



ジェネリック医薬品と保険者 ～ジェネリック医薬品の基礎知識～

日本ジェネリック医薬品学会代表理事
国際医療福祉大学大学院 教授
武藤正樹



国際医療福祉大学三田病院

2005年旧東京専売病院より継承
医師数120名、290床、
平均在院日数10日
入院単価65、00点
東京都認定がん診療病院
2008年7月からDPC対象病院

目次

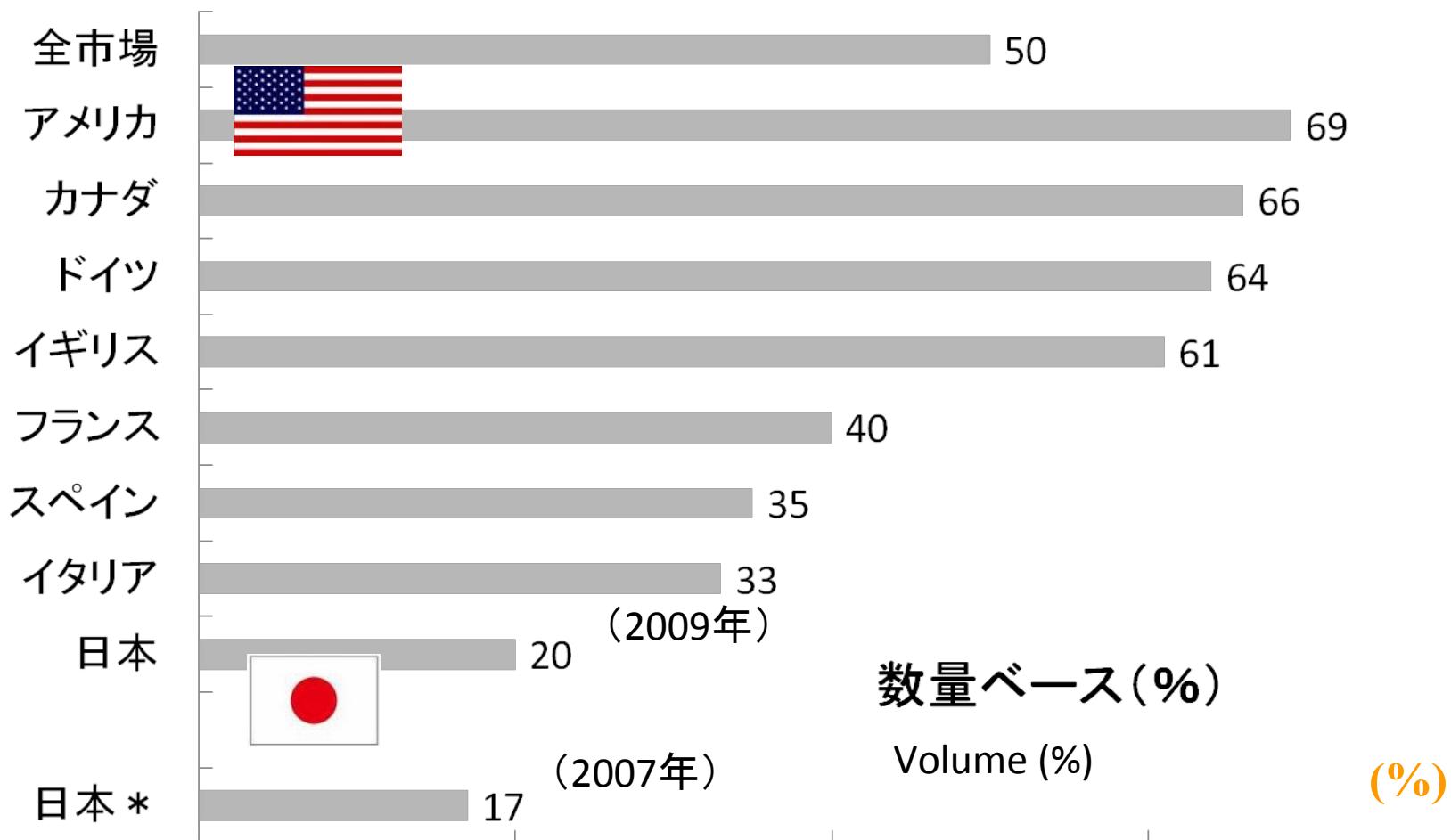
- パート1
 - 世界のジェネリック医薬品
- パート2
 - ジェネリック医薬品とは？
- パート3
 - ジェネリック医薬品普及の課題
- パート4
 - DPC病院の拡大とジェネリック医薬品
- パート5
 - ジェネリック医薬品を手に入れるには？
- パート6
 - ジェネリック医薬品使用促進～保険者への期待～
- 日本ジェネリック医薬品学会よりお知らせ

パート1

世界のジェネリック医薬品



較



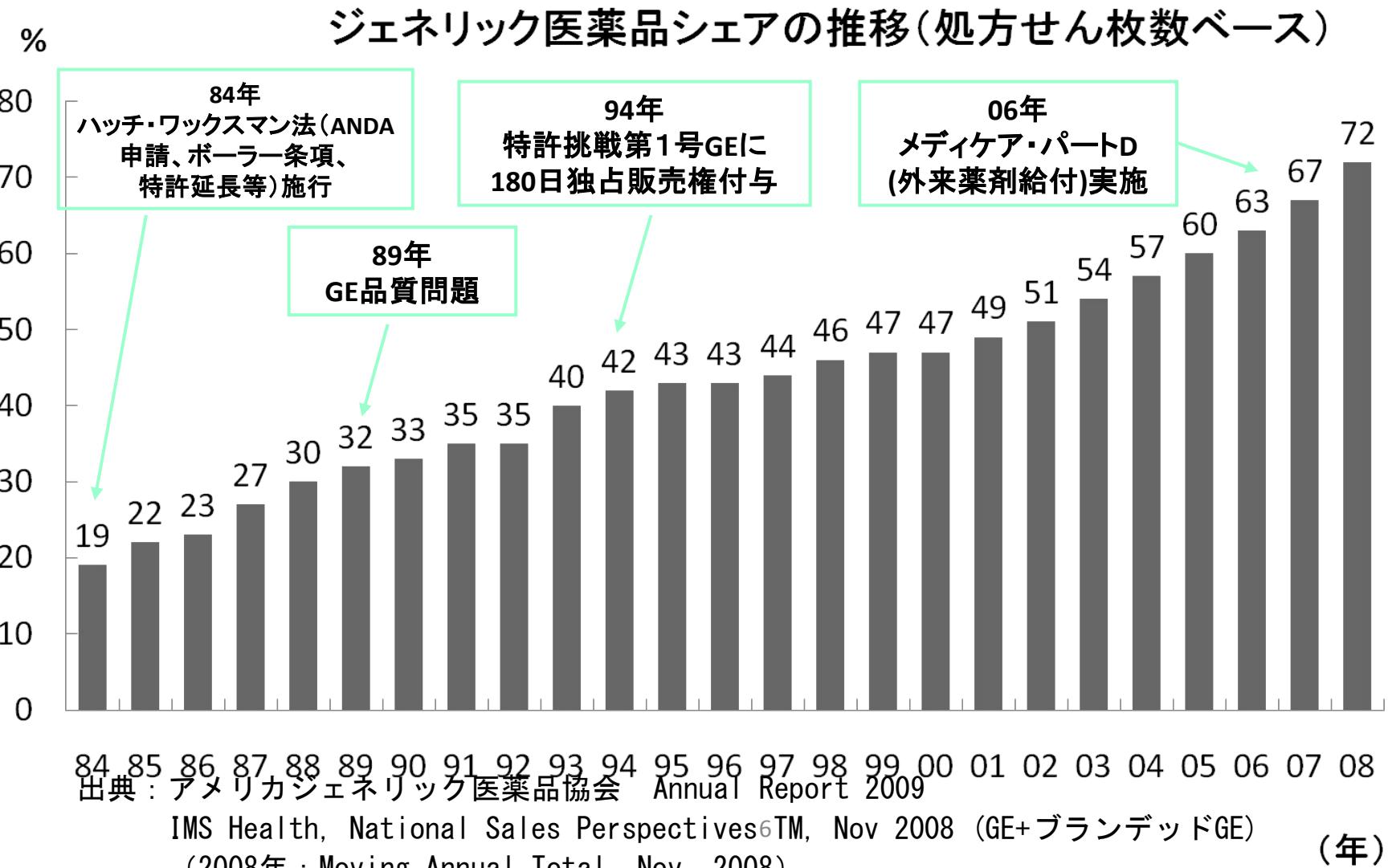
©2009 IMS Health. All right reserved.

出典 : IMS Health MIDAS Market Segmentation, Rx only, Dec 2008. メーカー出荷ベース

日本※ : 日本ジェネリック製薬協会2007年度調査データ

米国のジェネリック医薬品シェア推移

日本の現状は米国の1984年



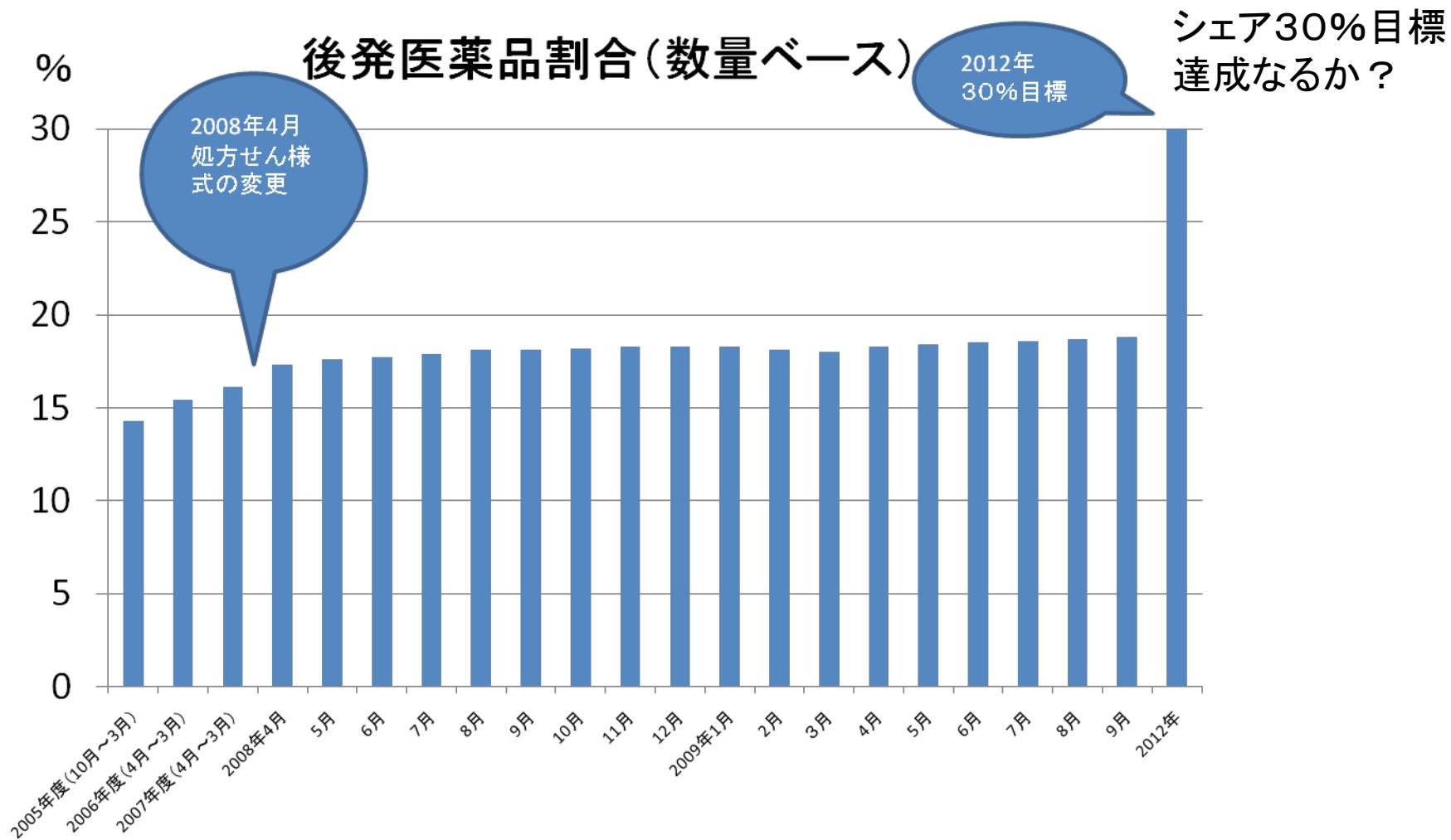
2012年までに ジェネリック医薬品の数量シェア30%に！

- 経済財政諮問会議
(2007年5月15日)
 - 後発医薬品の数量シェアを2012年までに30%に、5000億円削減
 - 現在の市場シェア20%を30%までに！



経済財政諮問会議

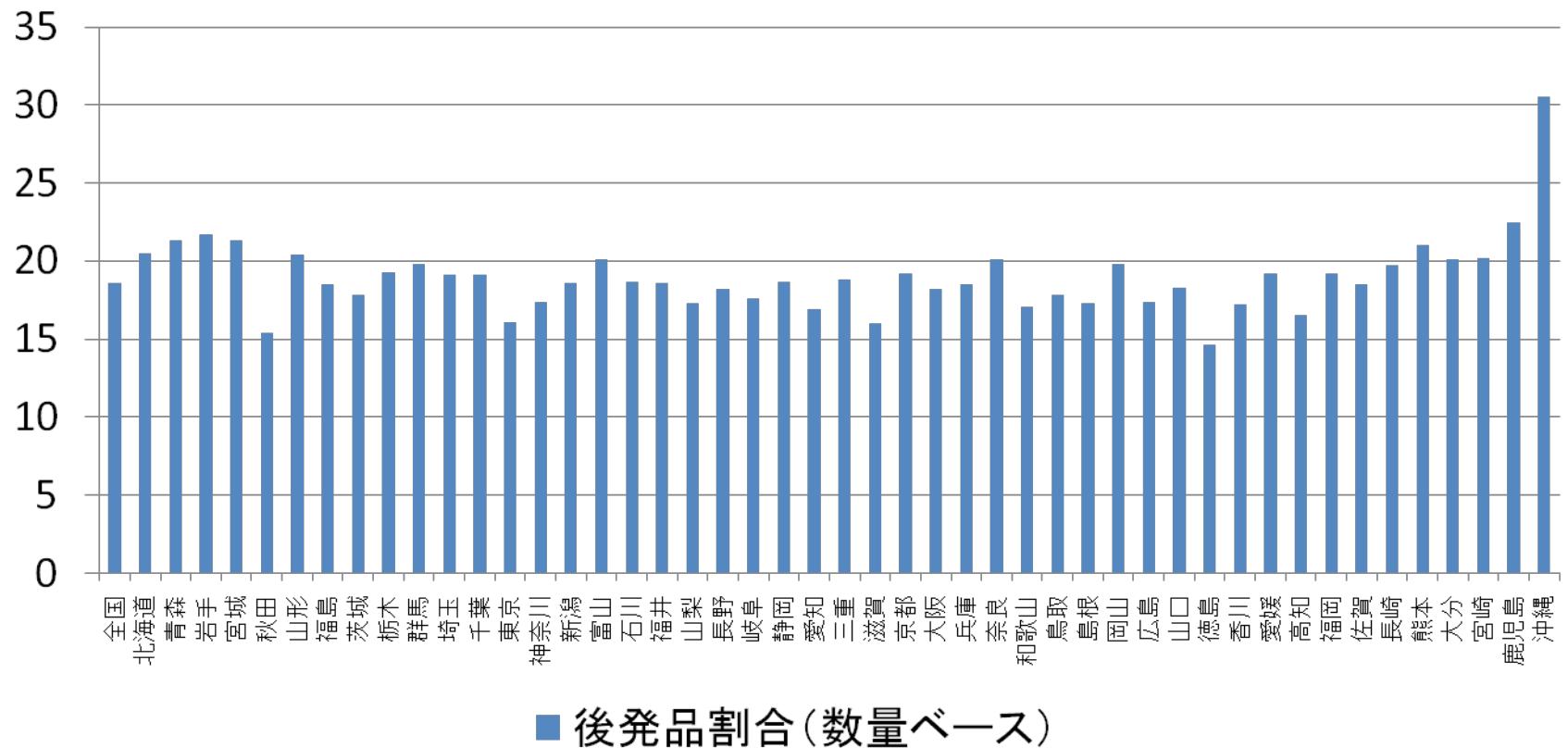
後発医薬品割合(数量ベース) 厚生労働省「最近の調剤医療費の動向」より



都道府県別後発医薬品割合 (数量ベース) 2009年4月～9月分

沖縄県は
30.6% !

後発品割合(数量ベース)



パート2 ジェネリック医薬品とは？

そもそもクスリの種類には？

そもそもクスリには2種類ある

- ・大衆薬(一般用医薬品)
 - 薬局で処方箋なしで買えるクスリ
- ・処方薬(医療用医薬品)
 - 医者の処方がないと買えないクスリ



医者が処方する処方薬にも 実は2種類ある！

- ①特許の切れる前の薬
(先発品、ブランド品)
- ②特許の切れた後の薬
(後発品、ジェネリック医薬品)



ジェネリック医薬品とは？

- ・ ジェネリック医薬品とは新薬の特許が切れたあとに作られるクスリ。新薬と同じ有効成分で作られ、同じ効能をもつクスリ。
- ・ 新薬の特許が切れた後に製造発売されるので、先行する新薬に対して、後発医薬品（ジェネリック医薬品）と呼ばれている。

なんで「ジェネリック」なの？

- 薬の名前にも2種類ある
- 一般名(Generic Name)
 - クスリの有効成分につけられる名前
- 商品名(銘柄名、ブランド名)
 - 作っている製薬会社、薬の含有量、製剤によって異なる
 - (例)胃・十二指腸潰瘍治療薬の「シメチジン」という一般名の薬は日本で売られているものだけでも41個の商品名がある
- 後発品は欧米では一般名(generic name)で処方されることが多いために**ジェネリック医薬品**と呼ばれている

どうしてジェネリック医薬品は 安いの？

先発品と後発品の開発過程と
承認過程の違い

新薬とジェネリック医薬品

- ・ 新薬は、その開発に数百億円、15～6年の開発経費がかかっている
- ・ このため特許を出願してから20～25年間、開発メーカーが独占的に製造販売することができる
- ・ しかし、その特許が切れれば、その有効成分や製法等は公開され、他のメーカーから同じ成分、同じ効き目の医薬品をより安価で国民に提供できるようになる

先発品

ジェネリック医薬品

新規物質の創製
スクリーニング(前臨床試験)

臨床試験

承認・許可

製造・販売

製法検討

製造販売まで
1－2年ですむ

生物学的同等性試験

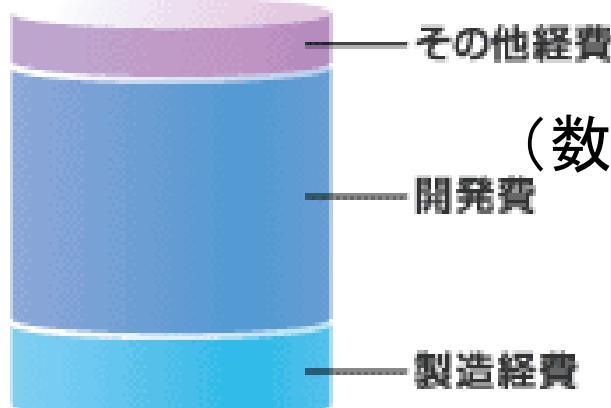
承認・許可

製造・販売

製法検討

開発から
製造販売
まで
15－6年
かかる

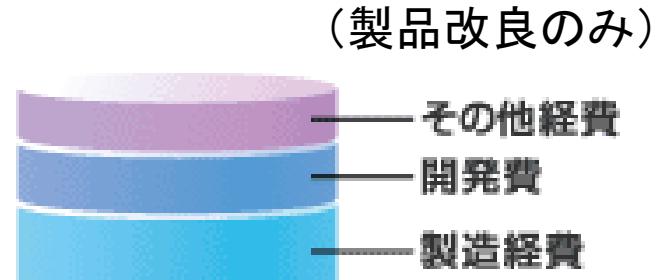
価格



(数百億円)

開発費

製造経費



(製品改良のみ)

開発費

製造経費

新薬とジェネリック医薬品の承認申請時の必要資料の違い

添付資料		新薬	ジェネリック
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×
	2 外国における使用状況	○	×
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×
ロ 物理的化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×
	2 物理的化学的性質等	○	×
	3 規格及び試験方法	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	△
	2 苛酷試験	○	×
	3 加速試験	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×
	2 反復投与毒性	○	×
	3 生殖発生毒性	○	×
	4 変異原性	○	×
	5 がん原性	△	×
	6 局所刺激性	△	×
	7 その他の毒性	△	×
ホ 素理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×
	2 一般素理	○	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×
	2 分布	○	×
	3 代謝	○	×
	4 排泄	○	×
	5 生物学的同等性	×	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験成績	○	×

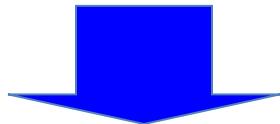
※○は添付を、×は添付の不要を、△は個々の医薬品により判断されることを意味する。

ジェネリック医薬品は新薬に
比べて、どのくらい安くなるの？

ジェネリック医薬品の薬価は
2割～7割、およそ先発品より4割安

ジェネリック医薬品は家計にやさしい

- ジェネリック医薬品の薬価は、**先発品の約2～7割**と定められている
 - 薬価とは、国で定められた医療用医薬品の公定価格のこと
- 薬価が低いと、定率負担である患者さんの**自己負担額も軽減**されることになる



- **WHO(世界保健機構)**や**FDA**も、ジェネリック医薬品の公益性に注目しその使用促進を提唱している

患者さんの薬剤費自己負担比較シミュレーション

【ある高脂血症用剤の場合】

		先発品(新薬)	ジェネリック医薬品	差額
1錠あたりの薬価		60.8円	30.5円	30.3円
1日薬価		121.6円	61.0円	60.6円
1年間	薬剤費	43,800円	21,900円	21,900円
	健保本人(2割負担)	8,760円	4,380円	4,380円
	健保家族、国保(3割負担)	13,140円	6,570円	6,570円

【ある血圧降下剤の場合】

		先発品(新薬)	ジェネリック医薬品	差額
薬価	血圧降下剤①	108.4円	86.7円	21.7円
	血圧降下剤②	90.9円	49.3円	41.6円
	胃腸薬	100.8円	40.4円	60.4円
1年間	1日薬価(合計)	300.1円	176.4円	123.7円
1年間	薬剤費	109,500円	65,700円	43,800円
	健保本人(2割負担)	21,900円	13,140円	8,760円
	健保家族、国保(3割負担)	32,850円	19,710円	13,140円

※薬剤一部負担金は含んでいません。

ある高血圧症のお薬の場合

1年間 健保・国保(3割負担)例

¥32, 850

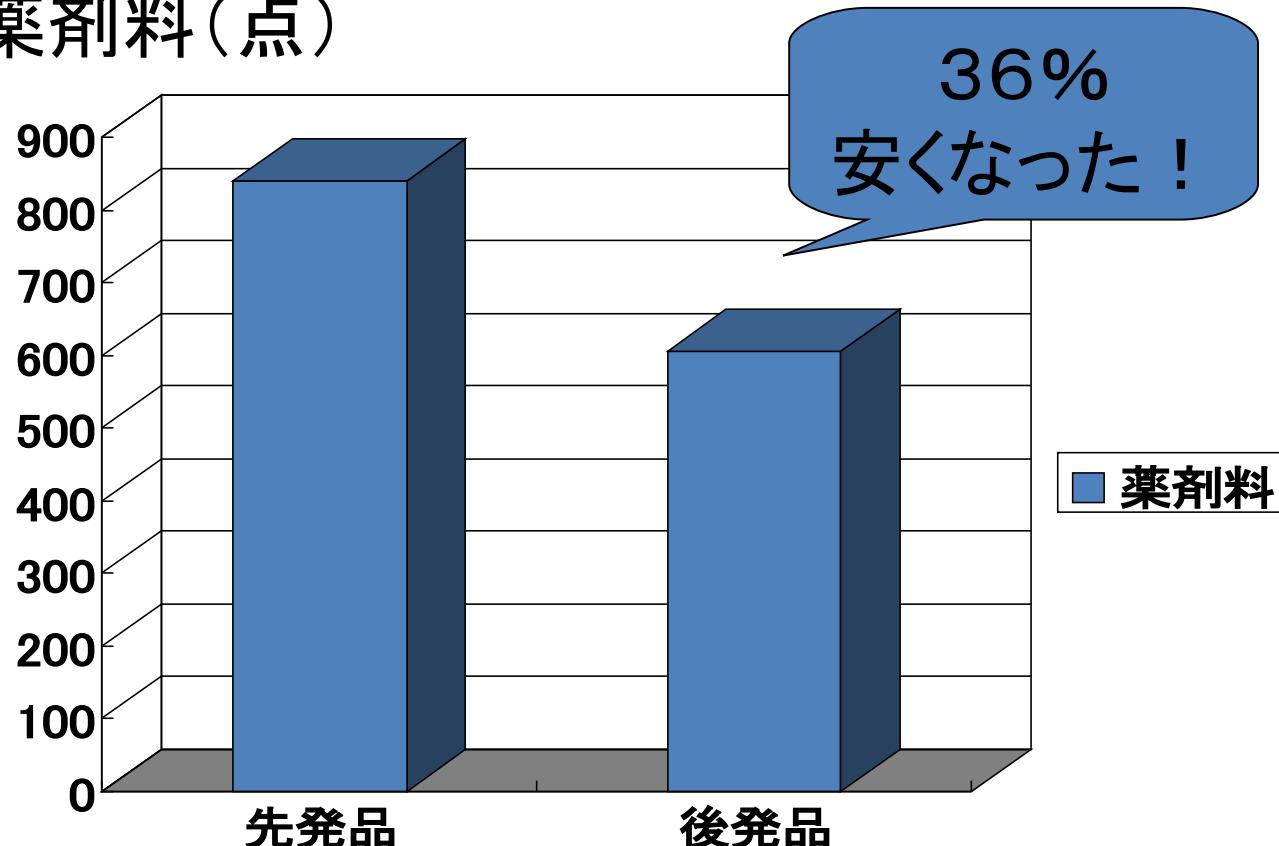
先発品(新薬)

**年間薬代
¥13, 140お得**

¥19, 710

ジェネリック医薬品

厚生労働省の処方箋の調査結果 およそ36%安くなっていることが分かった 薬剤料(点)



中医協調査 平成18年10月 N=1032

月額2億1400万円の差額

- 全国健康保険協会(協会けんぽ)
 - 「後発品に切り替えた場合の薬剤費の自己負担軽減額の通知」の影響調査の途中結果発表
 - 全国47支部の約145万3000人に通知
 - このうち調査結果がまとめた20支部の約58万4000人では、通知により後発品への切り替えが進んだ結果、月額、約2億1400万円の薬剤費削減効果があった。

パート3

ジェネリック医薬品普及の課題



©2004 - Holly Kuchera

Photoshop

"Which Pill?"

安からう悪からうでは困ります。

第三の男

- 第二次大戦後の連合軍占領下ウィーンを舞台に、ペニシリンの粗悪品をめぐるミステリー
- ペニシリンの粗悪品で子供たちが死んだ
- 「第三の男」はその粗悪ペニシリンを売るデーラーだった



普及進まぬ3つの理由

①医療機関

- 処方医のジェネリック医薬品の品質に対する不信感、情報不足

②保険薬局

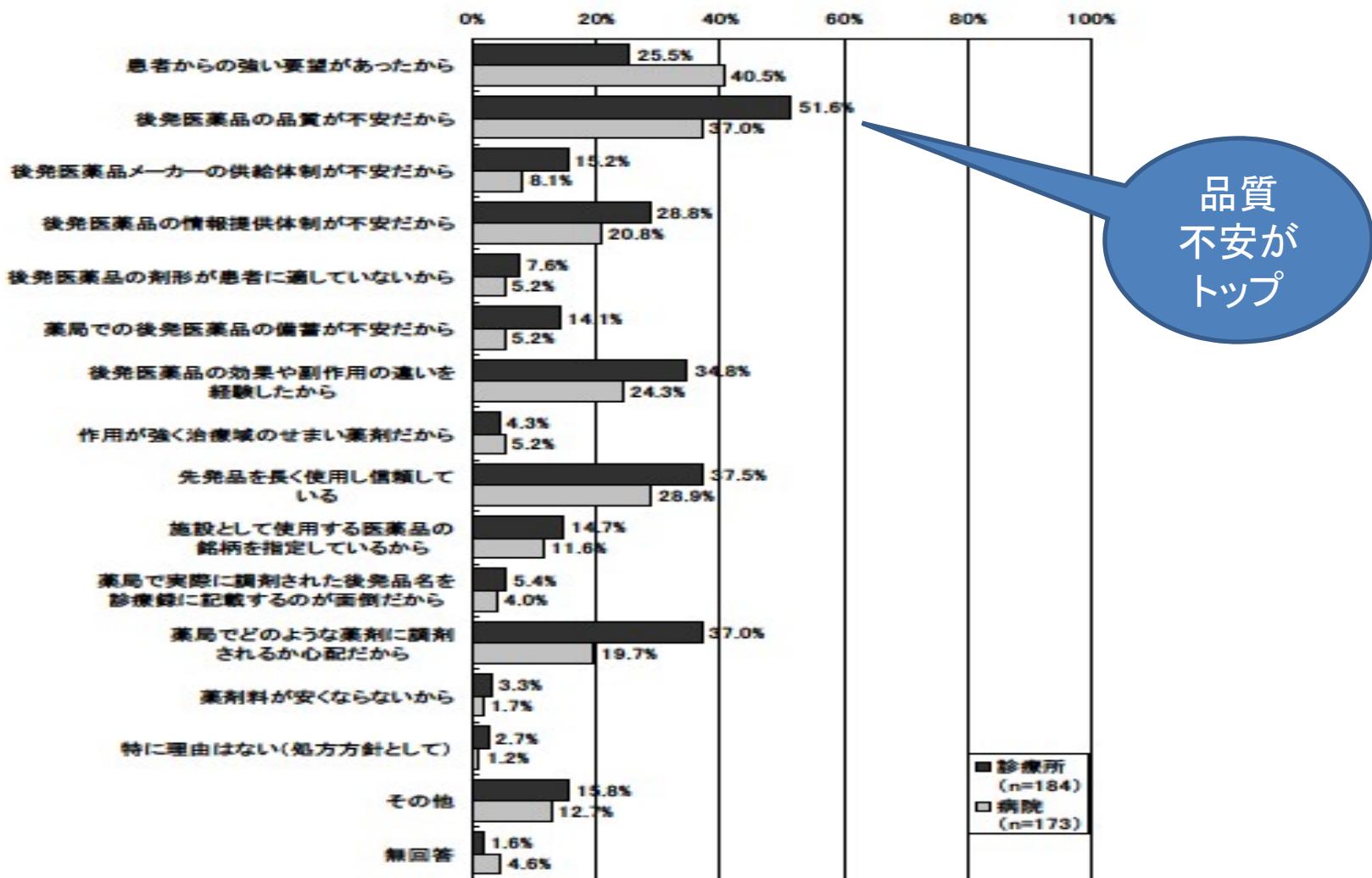
- 在庫負担、ジェネリック医薬品の説明に時間がかかる

③患者側

- 医師、薬剤師がジェネリックを勧めないから

医療機関でジェネリック医薬品が普及しない理由

図表 106 「後発医薬品への変更不可」欄に署名した理由（医師ベース、複数回答）



平成20年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成21年度調査)
後発医薬品の使用状況調査 結果概要資料より

栃木県医師会

- 栃木県医師会長太田照男氏
 - 「ジェネリックの製品によっては効きが悪かったり、動悸(どうき)を起こすものもある。使用には慎重になる必要があると考えた」
- 日本ジェネリック医薬品学会
 - 「誤解を生む表現がある」と見解を問う意見書を医師会宛送付

ジェネリック医薬品（後発医薬品）に関するお知らせ

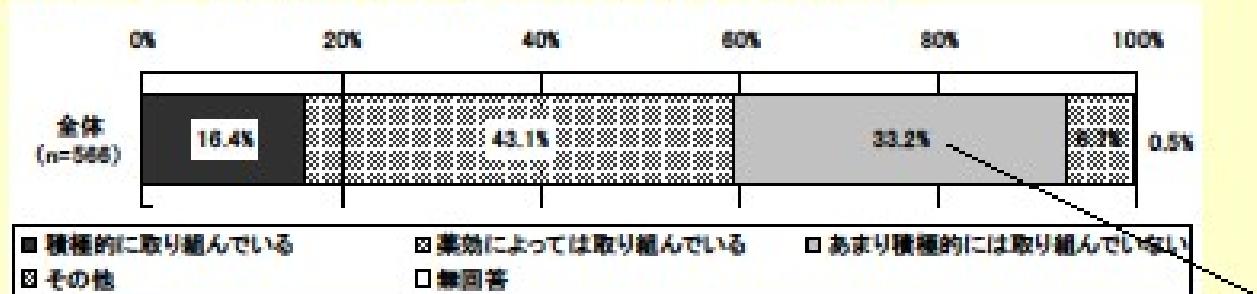
先発医薬品とは、新しく開発された薬のことです。開発には長い歳月と多額の費用がかかりますが、開発後には20～25年の特許が与えられ、開発した会社が独占的にその薬を製造・販売することができます。

ジェネリック医薬品（後発医薬品）とは、先発医薬品の特許期間が切れた後に、先発医薬品と同じ成分で製造・販売される薬のことです。先発医薬品と比べて価格が安いのが特徴です。

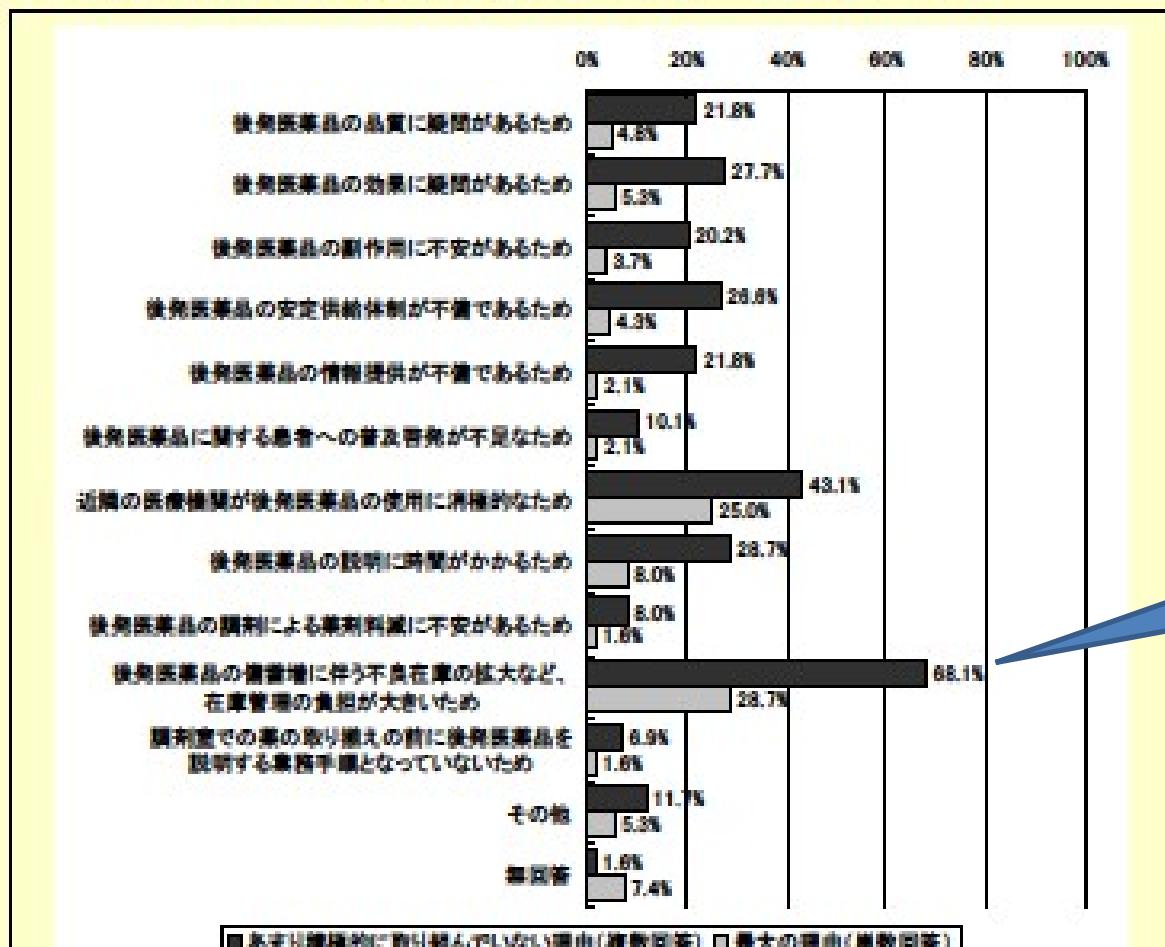
- ◎ジェネリック医薬品（後発医薬品）は先発医薬品と全く同じ医薬品ではありません。
- ◎ジェネリック医薬品（後発医薬品）は先発医薬品と安全性と有効性が異なる可能性があります。
- ◎ジェネリック医薬品によって副作用が生じた場合、十分な対応が可能なのか不安があります。

本会は、ジェネリック医薬品（後発医薬品）の使用促進ではなく、まずは特許が切れた先発医薬品の価格を下げるべきであると考えます。

図表 26 後発医薬品の説明・調剤に関する考え方



図表 27 あまり積極的に取り組んでいない理由 (n=188)



保険薬局で
ジェネリック
医薬品が
普及しない理由

在庫問題
がトップ

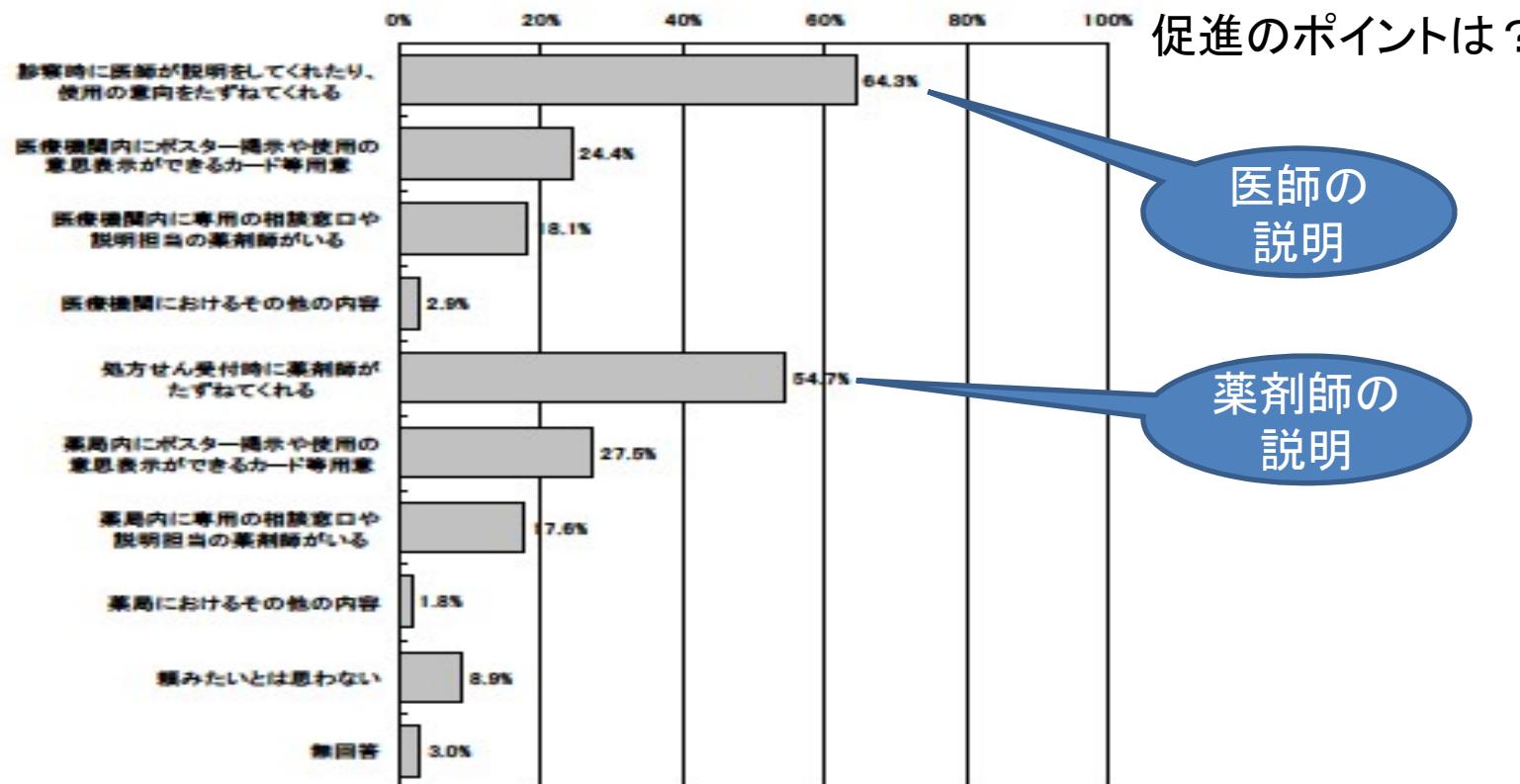
日本調剤三田薬局

変更可処方箋
の80%をジェ
ネリックに置き
換えている



○ 患者調査の結果概要

図表 147 後発医薬品の処方や調剤を頼みやすくするために求める対応
(複数回答、n=944)



ジェネリック医薬品の品質問題

日本のジェネリック医薬品の
品質が、年々向上していることが
医師・薬剤師の間でも
知られていない

年々、ジェネリック医薬品の承認申請の基準は高まっている！

同
等
性

品
質

先発品との同等性・品質をどう担保するか	昔の後発品	現在の後発品
<p>溶出試験 試験液中での製剤からの薬物の溶け出す速度や量が同じかどうか</p>	<p>製造承認に要件なし</p>	<p>オレンジブック 一般的とされる胃液のpHから水まで4種類の試験液で時間を追って薬物濃度を測定し溶出挙動を調べ、先発品と同等であることを証明する</p>
<p>生物学的同等性試験 製剤を経口投与したときの薬物の血液中の入る速度や量が同じかどうか</p>	<p>動物実験</p>	<p>人での試験 通常、20人以上の健康な成人に製剤を投与し、時間を追って薬物の血中濃度を測定し、先発と同等であることを証明する</p>
<p>安定性試験 長期・過酷条件下の保存で規格からはずれることがないかどうか</p>	<p>経時変化の観察 条件の定めはなし</p>	<p>加速試験 パイロットスケール以上で製造された3ロットの製剤につき各3回の測定</p>
<p>実生産バリデーション 承認申請の各試験に使用された製剤と市場に出される製品が同じかどうか</p>	<p>製造許可に要件なし</p>	<p>製品の製造設備、手順、工程などの製造方法につき、試験に用いたものと同じ製剤を得られることを検証し、文書化する</p>

変更
1997年

変更
1980年

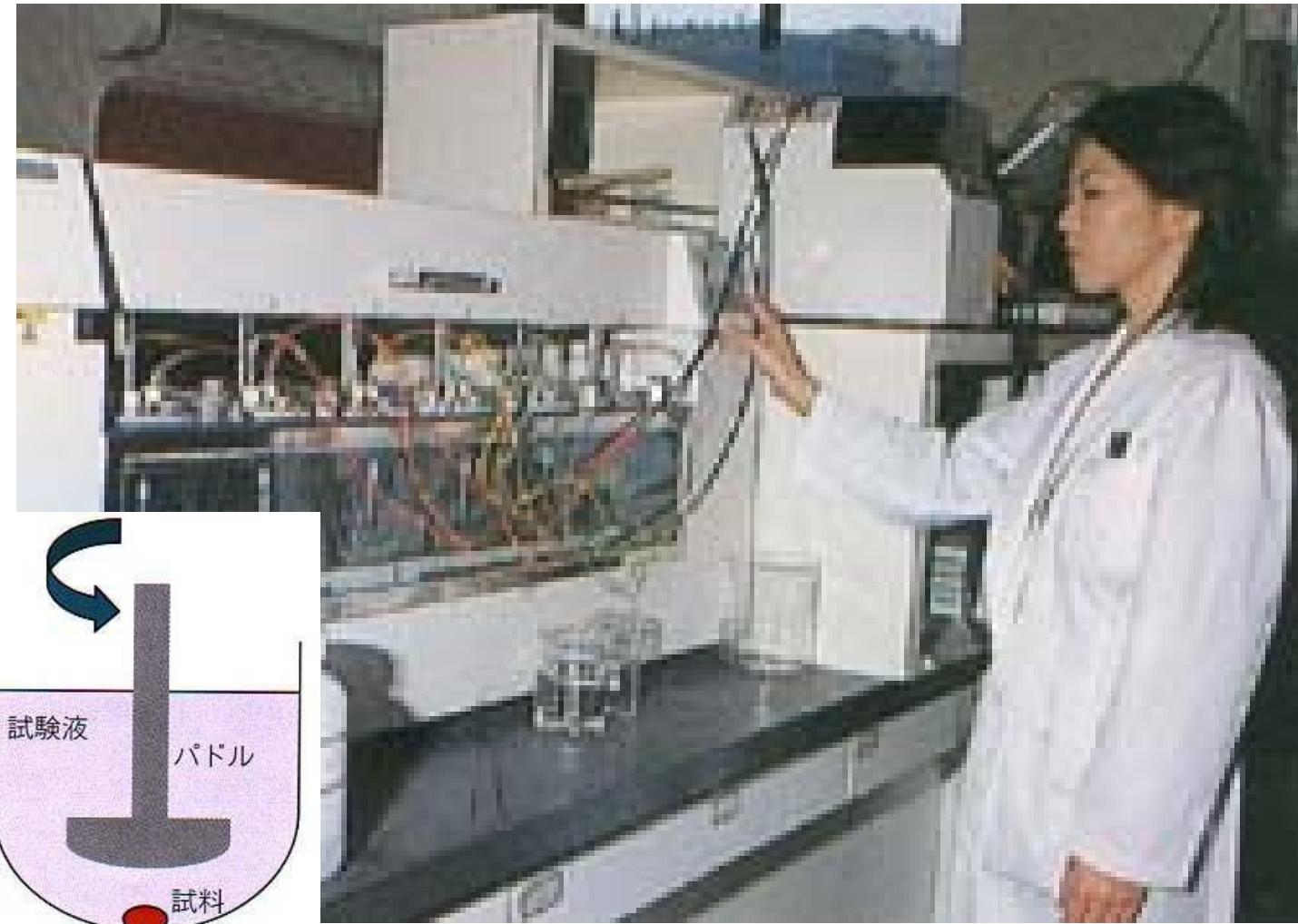
変更
1980年

変更
1996年

ジェネリック医薬品の再評価

- 1997年
 - 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」
 - ・「後発品は品質が劣る」との指摘を踏まえ、後発品の品質を確保する
 - ・後発品の品質が、申請時の状態を保たれていることを確認する
- 1998－2004年
 - 品質再評価(溶出試験) 550成分、5000品目以上
- 1999年5月より
 - オレンジブック
- 2001年6月
 - 総務省勧告
 - ・先発医薬品との比較データー等同等性評価の情報を医療機関に提出を推進

溶出試験の実際



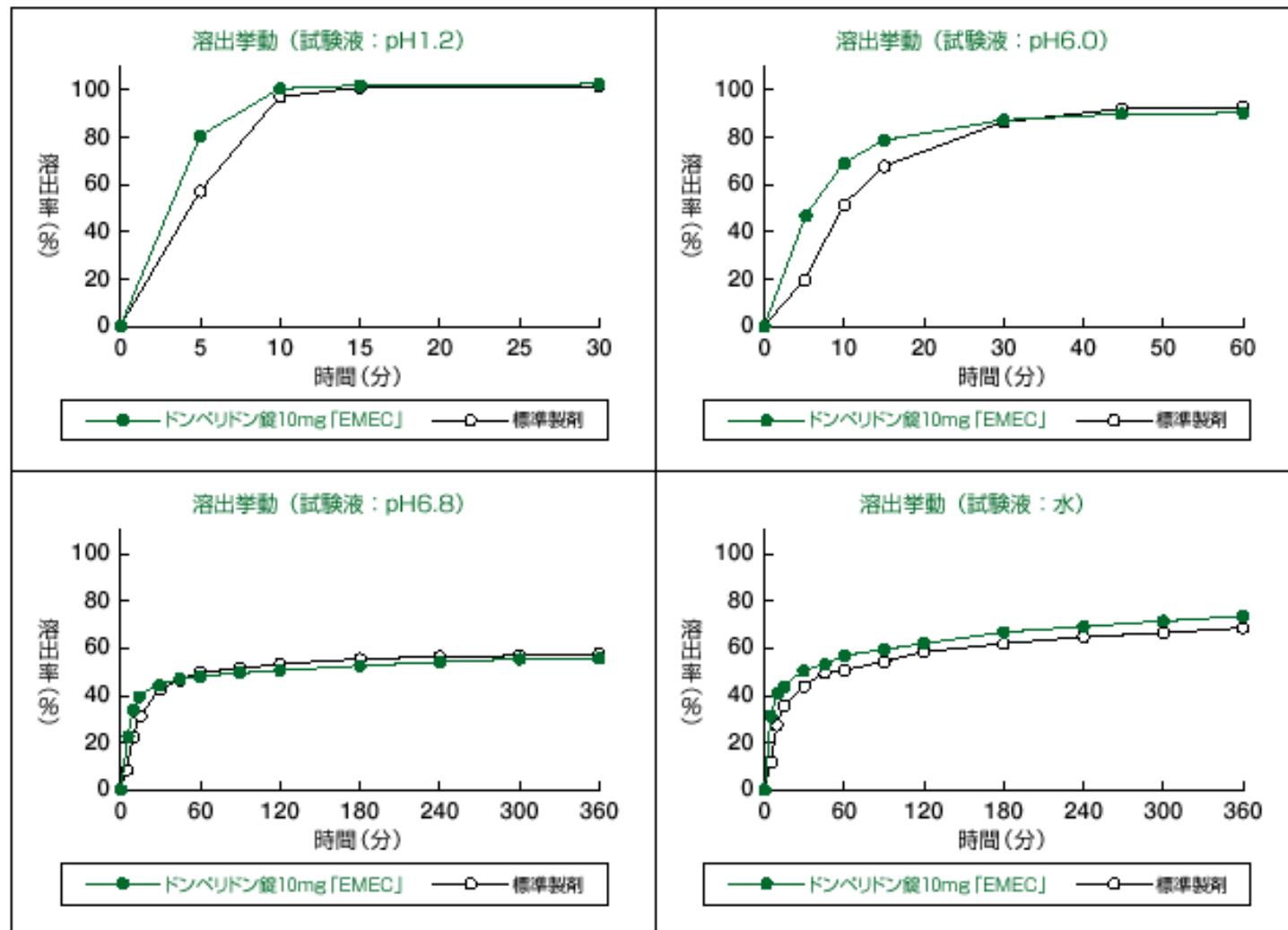
〈品質再評価結果〉

本剤は1999年10月に品質再評価が終了し、医療用医薬品品質情報集NO.2に掲載されている。

●公的溶出試験への適合性

局外規第三部ドンペリドン錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が75%以上であった。

●本剤と標準製剤の溶出挙動



医療用医薬品 品質情報集

付録

日本薬局方外医薬品規格
第三部

アセトアミノフェン
アセメタシン
アルミニプロフェン
イブリフラボン
エモルファゾン
塩酸インクスブリン
塩酸ジラゼブ
塩酸チアラミド
塩酸ホルミン
塩酸プロカルバジン
塩酸プロムヘキシン
L-塩酸メチルシスティン
クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム
グリクラジド
クロモグリク酸ナトリウム
ザルトプロフェン
セフィキシム
セフジニル
ドキシフルレジン
トランニラスト
トリロスタン
ニトレンジビン
フェノプロフェンカルシウム
フェンプロフェン
ブコローム
フルフェナム酸アルミニウム
メシリ酸ジメトチアジン

財団法人 日本公定書協会 編
平成14年3月版

日本版オレンジブック

Orange book of Generics marketed in Japan

品質情報集『日本版オレンジブック』はアメリカにならい、「後発医薬品の使用促進」を実現すべく、ジェネリック品の品質を裏付けるために行われた「品質再評価」の結果を掲載したもの

2008年6月

品質再評価はこれまで4265品目実施し、うち3905品目が適応、359品目が不適応
適応品目は医療用医薬品品質情報集(日本版オレンジブック)に収載される。

ファモチジン日米欧の局方規格

日本の規格は米国、ヨーロッパより厳しい

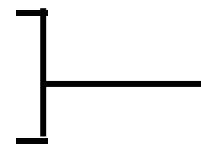
	日局 14 (2001年)～	USP 23 (1995年)～	EP 5.0 (2005年)～
原薬不純物 Impurity	0.5% 以下 Less than 0.5%	1% 以下 Less than 1%	1% 以下 Less than 1%
錠剤中含量 Content per Tab.	94～106%	90～110%	未収載 Not mentioned
注射剤中 不純物 Impurity in Inj.	1% 以下 Less than 1%	未収載 Not mentioned	未収載 Not mentioned

パート4 DPCの拡大と ジェネリック医薬品

病院ではかなりジェネリック医薬品を
すでに使っています。

DPC包括範囲

手術・麻酔
薬剤料、特定治療材料
高額処置
放射線治療



入院基本料(38.9%)
検査(10.4%)
画像診断(6.6%)
投薬、注射(13.9%)
処置

- 出来高払い(30%)
(ドクターフィー)
- 包括払い(70%)
(ホスピタルフィー)

包括払いでは、どんなに医薬品や検査をしようが、一定額の支払い！→安価なジェネリック医薬品が使われる

DPC関連病院の拡大

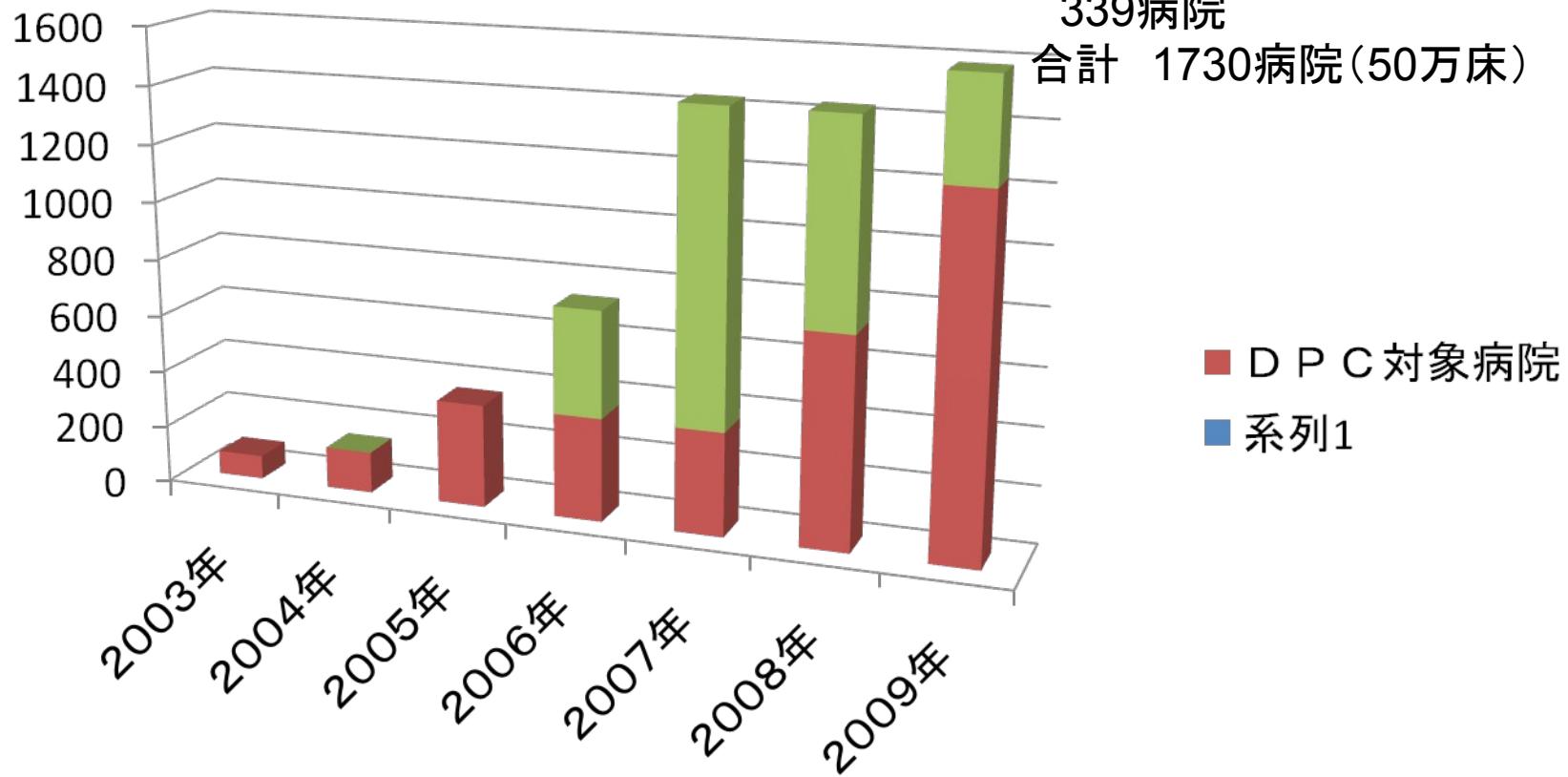
2010年7月からのDPC対象病院数

1391病院

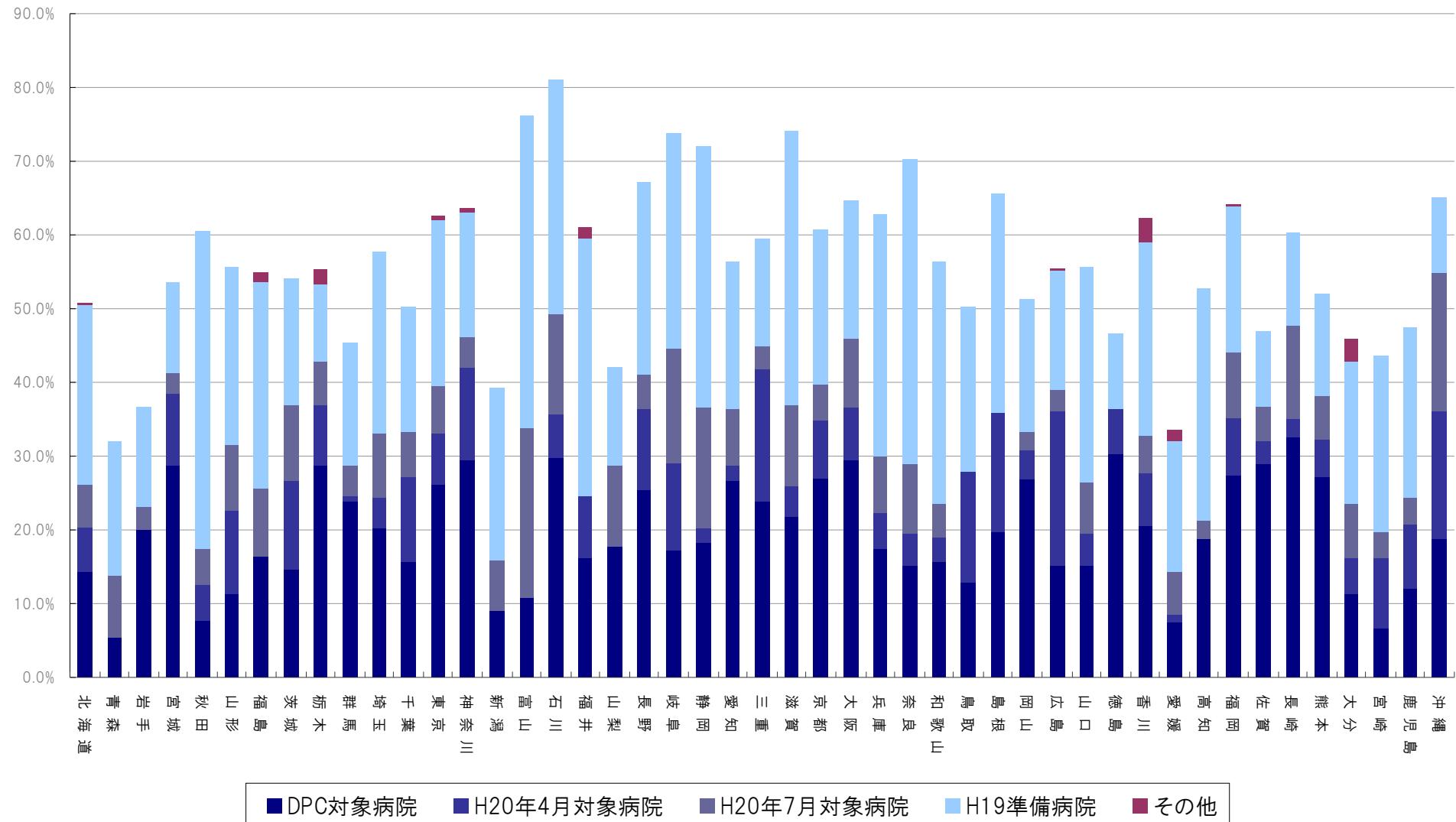
2010年度DPC準備病院

339病院

合計 1730病院(50万床)



一般病床に占めるDPC関連病床割合

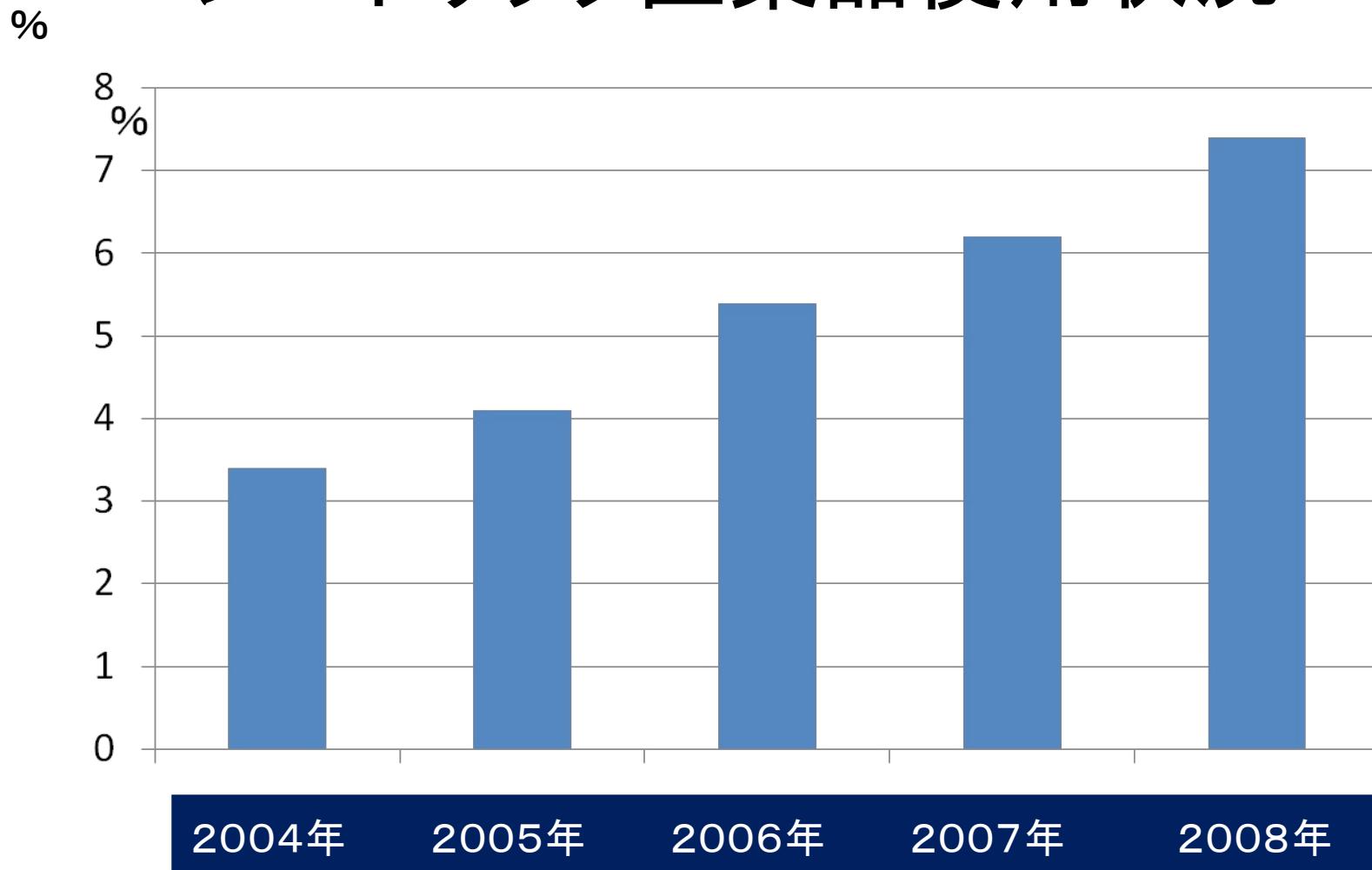


DPCによる医薬品の変化

中医協DPC評価分科会より

2005年4月12日

DPC対象病院・準備病院における ジェネリック医薬品使用状況



三田病院のDPC導入と ジェネリック医薬品

国際医療福祉大
三田病



～08年7月からDPC突入～

ジェネリック医薬品への 置き換え

注射薬65品目の一斉置き換え

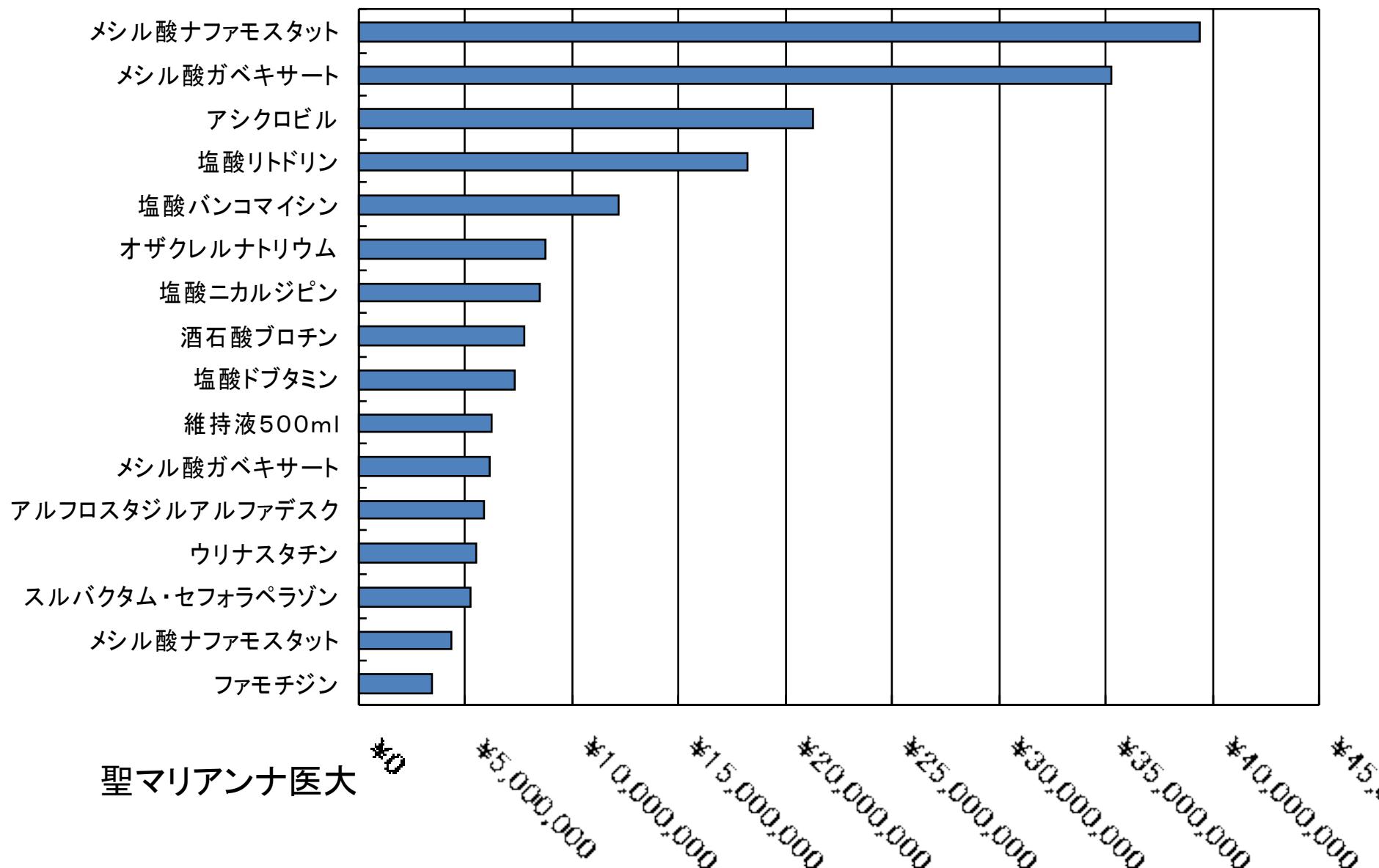
三田病院におけるジェネリック医 薬品切り替え方針

- 入院における注射薬について7月1日から切り替え、一段落したら次に内服外用薬を切り替え
- ジェネリック医薬品の選定方針
 - 國際医療福祉大学グループ3病院で使用している注射薬600品目のうちジェネリック医薬品が存在するのが300品目
 - 流通上の問題のあるもの、先発品と比較してコスト差があまりないものの等の整理を行い、約150品目に絞込み
 - 入院中心で使用されると想定される薬剤および造影剤に、更に絞って整理し65品目とした。
 - 流通に関しては、直納品ではなく大手卸会社経由のものにて選定。

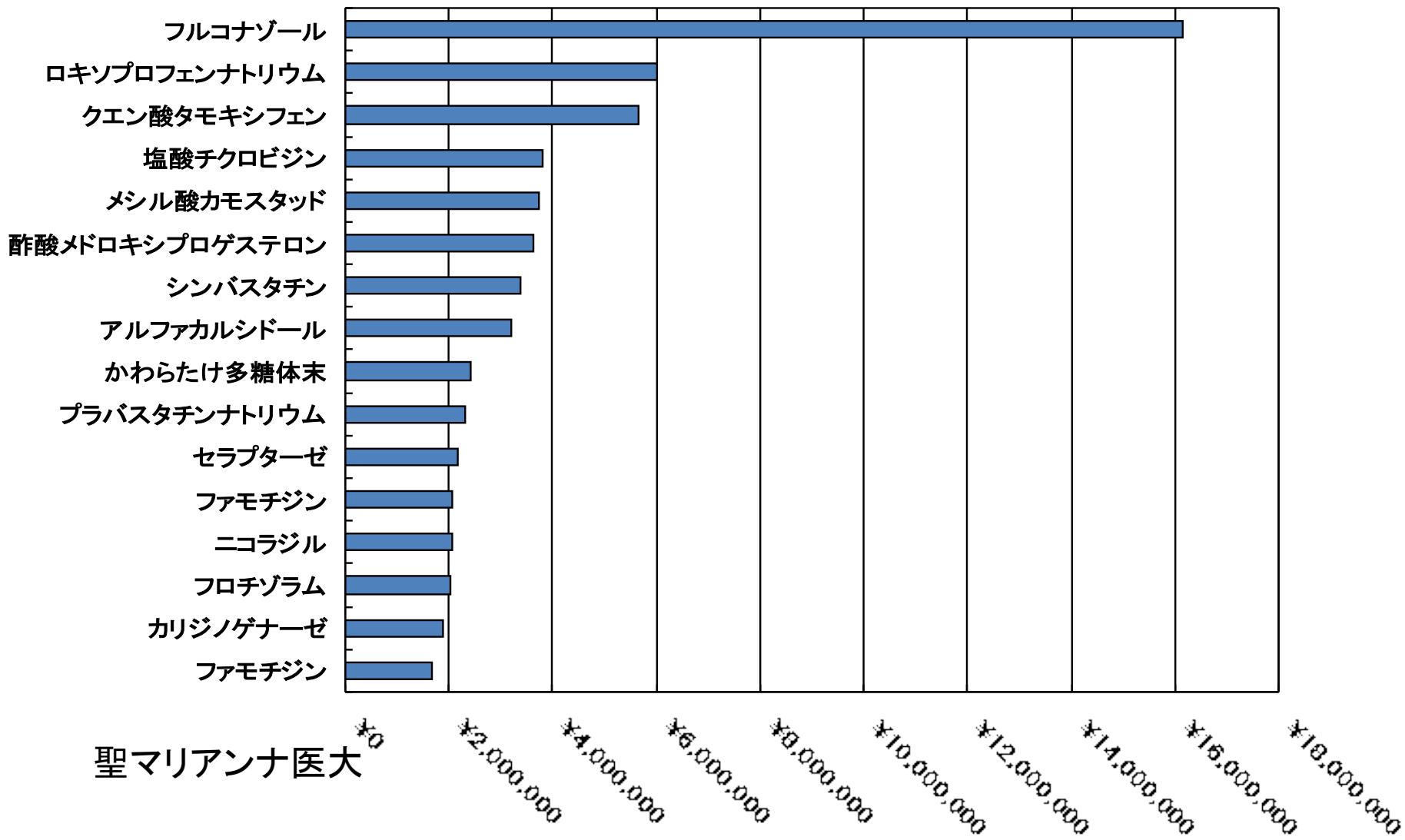
聖マリアンナ医大の事例も参考にした

- 2003年4月1日よりDPC導入
- 全採用品目数約1700品目、年間医薬品購入費50億円
- 67品目の注射剤を先発品から後発品に切り替え→年間2億円の削減効果
- 切り替えプロセス
 - 後発品のあるすべての注射薬120－130品目について検討
 - 品質、情報、安定供給を確認したうえで、67品目を切り替え

削減効果の多い注射薬(2005年)



削減額の大きい内服薬(2005年)



聖マリアンナ医大

三田病院後発品置き換え品目

先発薬品名	規格・単位	会社名	後発薬品名	規格・単位	会社名
1アテラビン 9号	1mL 1A	三和化学	リバレス注	1mL 1A	日医工
2アネキセート注射液 0.5mg	0.5mg 5mL 1A	アステラス	フルマゼニル注射液0.5mg「F」	0.5mg 5mL 1A	富士
3アミノレバシン ソフトパック	500mL 1B	大塚	ヒカリレバシン	500mL 1B	光製薬
4イノパン注 100mg	100mg 5mL 1A	協和	トロハミン塩酸塩点滴静注用100mg 「アイロム」	100mg 5mL 1A	アイロム
5イントラリホス 20% ソフトパック	20% 100mL 1B	大塚	イントラファット注20%	20% 100mL 1B	武田
6ヴィーンF 注	500mL 1パイアル	興和	ソリューゲンF	500mL 1V	アイロム
7エフオーワイ注射用 100	100mg 1パイアル	小野	注射用プロピトール100mg	100mg 1パイアル	日医工
8塩酸ドバミン注キット 200	0.1% 200mL 1 パック	持田	塩酸ドバミン注キット 200	0.1% 200mL 1 パック	アイロム
9塩酸ドバミン注キット 600	0.3% 200mL 1 パック	持田	塩酸ドバミン注キット 600	0.3% 200mL 1 パック	アイロム
10塩酸パンコマイン点滴静注用	0.5g 1パイアル	塩野義	塩酸パンコマイン点滴静注用0.5g 「T X」	0.5g 1パイアル	光製薬
11キサンボン注射用 20mg	20mg 1パイアル	キッセイ	キサクロット点滴静注20mg	20mg 1mL 1アンプル	アイロム
12グリセオール注 パック	200mL 1パック	中外	グリセレブ	200mL 1パック	テルモ
13シグマート注 2mg	2mg 1パイアル	中外	ニコランジル点滴静注用2mg 「サワイ」	2mg 1パイアル	沢井
14シグマート注 48mg	48mg 1パイアル	中外	ニコランジル点滴静注用48mg 「サワイ」	48mg 1パイアル	沢井
15スルペラゾン静注用 1g	1g 1パイアル	ファイサー	ハクフォーセ 静注用1g	1g 1パイアル	サンド
16セファメジンα 点滴用 1g キット	1g 1キット	アステラス	ラセナゾリン注射用 1g	1g 1パイアル	日医工
17セファメジンα 注射用 1g	1g 1パイアル	アステラス	ラセナゾリン注射用 1g	1g 1パイアル	日医工
18セフメタゾン キット点滴静注用 1g	1g 1キット	第一三共	セフメタゾールNa静注用1g 「N P」	1g 1パイアル	ニプロ
19セフメタゾン静注用 1g	1g 1パイアル	第一三共	セフメタゾールNa静注用1g 「N P」	1g 1パイアル	ニプロ
20セルシン注射液 10mg	10mg 1A	武田	ジアゼパム注射液10mg「タヨー」	10mg 1A	大洋

三田病院後発品置き換え品目

21	ゾビラック点滴静注用 250	250mg 1バイアル	GSK	アシクロビル注250mg「科薬」	250mg 1バイアル	ポーラ
22	ソリターT 3号	200mL 1バイアル	味の素	ヒシナルク3号輸液	200mL 1バッグ	ニプロ
23	ソリターT 3号	500mL 1バイアル	味の素	ヒシナルク3号輸液	500mL 1バッグ	ニプロ
24	ソル・メドロール 125mg	125mg 1バイアル	ファイサー	注射用ソル・メルコート125	125mg 1バイアル	富士
25	ソル・メドロール 500mg	500mg 1バイアル	ファイサー	注射用ソル・メルコート500	500mg 1バイアル	富士
26	ソルダクトン 100mg	100mg 1A	ファイサー	ベネトミン静注用100mg	100mg 1A	大洋
27	タキソール注射液 30mg	30mg 5mL 1バイアル	ブリストル	パクリタキセル注射液30mg「NK」	30mg 5mL 1バイアル	日本化薬
28	タキソール注射液 100mg	100mg 16.7mL 1バイアル	ブリストル	パクリタキセル注射液100mg「NK」	100mg 16.7mL 1バイアル	日本化薬
29	タラシン S注射液 600mg	600mg 1A	ファイサー	クリタマシン注600mg	600mg 1A	ニプロ
30	テカトロン注射液 4mg	3.3mg 1mL 1A	万有	テキサート注射液	3.3mg 1mL 1A	富士
31	ドブトレックス注射液 100mg	100mg 1A	塩野義	ドアタミン点滴静注用100mg「アイロム」	100mg 1A	アイロム
32	トランサンミン注 10%	10% 10mL 1A	第一三共	トランサンボン注1g	10% 10mL 1A	ニプロ
33	トルミカム注射液 10mg	10mg 2mL 1A	アステラス	ミダゾラム注10mg「サンド」	10mg 2mL 1A	サンド
34	ハベカシン注射液 100mg	100mg 2mL 1A	明治	テコンタシン注射液100mg	100mg 2mL 1A	大洋
35	パラプラチン注射液 50mg	50mg 5mL 1バイアル	ブリストル	カルボ フラチニ点滴静注用50mg「サンド」	50mg 5mL 1バイアル	サンド
36	パラプラチン注射液 150mg	150mg 15mL 1バイアル	ブリストル	カルボ フラチニ点滴静注用150mg「サンド」	150mg 15mL 1バイアル	サンド
37	パラプラチン注射液 450mg	450mg 45mL 1バイアル	ブリストル	カルボ フラチニ点滴静注用450mg「サンド」	450mg 45mL 1バイアル	サンド
38	パンスボリン静注用 1g ハツケS	1g 1キット	武田	ハセトクール静注用1g	1g 1バイアル	ニプロ
39	パントール注射液 100mg	100mg 1A	トーエイヨ	パンテニール注100mg	100mg 1A	アイロム
40	パントール注射液 500mg	500mg 1A	トーエイヨ	パンテニール注500mg	500mg 1A	アイロム
41	ヒルトニン 0.5mg 注射液	0.5mg 1A	武田	ヒシタリン注0.5mg	0.5mg 1A	ニプロ

三田病院後発品置き換え品目

42 プスコパン注射液	2% 1mL 1A	N・B・I	ブスホン注射液	2% 1mL 1A	キヨーリン
43 プロスタルモン・F注射液 1000	1mg 1mL 1A	小野	プロスマン注1000	1mg 1mL 1A	富士
44 1% プロポフォール注「マルイシ」	200mg 20mL 1A	丸石	1% プロポフォール注「マイラン」	200mg 20mL 1A	マイラン
45 ヘルジピン注射液 2mg	2mg 2mL 1A	アステラス	サリペックス注0.1%	2mg 2mL 1A	日医工
46 ヘルジピン注射液 10mg	10mg 10mL 1A	アステラス	サリペックス注0.1%	10mg 10mL 1A	日医工
47 ヘルベッサー注射用 10mg	10mg 1A	田辺三菱	塩酸ジルチアセム注射用10「日医工」	10mg 1A	日医工
48 ヘルベッサー注射用 50mg	50mg 1A	田辺三菱	塩酸ジルチアセム注射用50「日医工」	50mg 1A	日医工
49 ヘントシリン注射用 1g	1g 1バイアル	大正富山	ピクフェニン注射用1g	1g 1バイアル	日医工
50 ヘントシリン静注用 2g ハック	2g 1キット	大正富山	ピクフェニン注射用2g	2g 1バイアル	日医工
51 ミネラリン注	2mL 1A	日薬	メドレニック注	2mL 1A	大洋
52 モダシン静注用	1g 1バイアル	GSK	セバダシン静注用1g	1g 1バイアル	光製薬
53 ラシックス注 20mg	20mg 1A	サノフィA	フロセミド注「ミタ」	20mg 1A	キヨーリン
54 硫酸アガシ注射液「萬有」	100mg 1A	万有	ペルマトン注100mg	100mg 1A	日医工
55 リンテロン注 2mg (0.4%)	2mg 0.5mL 1A	塩野義	リノロサール注射液2mg (0.4%)	2mg 1A	わかもと
56 ロセフイン静注用 1g	1g 1バイアル	中外	セフロロジム静注用1g	1g 1バイアル	日医工
57 オムニパーク 300	64.71% 20mL 1V	第一三共	イオパーク 300	64.71% 20mL 1V	コニカ
58 オムニパーク 300	64.71% 50mL 1V	第一三共	イオパーク 300	64.71% 50mL 1V	コニカ
59 オムニパーク 300	64.71% 100mL 1V	第一三共	イオパーク 300	64.71% 100mL 1V	コニカ
60 オムニパーク 300 シリンジ	64.71% 100mL 1シリンジ	第一三共	イオパーク 300 シリンジ	64.71% 100mL 1シリンジ	コニカ
61 オムニパーク 350	75.49% 50mL 1V	第一三共	イオパーク 350	75.49% 50mL 1V	コニカ
63 オムニパーク 350	75.49% 100mL 1V	第一三共	イオパーク 350	75.49% 100mL 1V	コニカ
64 オムニパーク 350 シリンジ	75.49% 100mL 1シリンジ	第一三共	イオパーク 350 シリンジ	75.49% 100mL 1シリンジ	コニカ

タゴシッド200mg

シプロキサン注 300mg

プロスタンディン 20

アステラス
バイエル
小野

テイコプラニン点滴静注用200mg
シプロフロキサシン点滴静注液300mg
タンデトロン注射用20

日医工
日本ケミファ
高田



65品目の注射薬の
置き換え評価

ジェネリック医薬品への置き換え評価

- ・ 名称類似性によるヒヤリハット
 - イノバン(先)→ドパミン(後)
 - ドブトレックス(先)→ドブタミン(後)
 - イノバンの後発をドブタミンと間違えそうになった
 - 注射薬の対照表を作成
- ・ ラセナゾリン副作用1例
 - アナフィラキシー様症状

変更前	変更後
アデラピン9号(1mL)	リバレス(1mL)
☆ アトナ(50mg)	アーツー(50mg)
アネキセート(0.5mg)	フルマゼニル(0.5mg)
☆ アミノフロント(500mL)	ビーフリード(500mL)
アミノレバント(500mL)	ヒカリバント(500mL)
イハサン(100mg)	トハミン塩酸塩(100mg)
イトラリオース(20%100mL)	イトララフト(20%100mL)
ヴィンゾン(500mL)	ソリューディフ(500mL)
エオワーグ(100mg)	プロピール(100mg)
☆ ガスター(20mg)	ガスポート(20mg)
キザボン(20mg)	キサコット(20mg)
グリコール(200mL)	クリセラブ(200mL)
シグマード(2mg)	ニコラジル(2mg)
シグマード(48mg)	ニコラジル(48mg)
スルーラン(1g) 青	ハツフオーゼ(1g) 青
セファメジンキオクト(1g) 青	ラセナゾリンハイアル(1g) 青
セファメジンハイアル(1g) 青	セカメゾームハイアル(1g) 青
セルジン(10mg)	シアゼバ(10mg)
ゾビラクタム(250mg) 青	アブクモビル(250mg) 青
リタ- T3号200mL	ビシナルク3号200mL
リタ- T3号500mL	ビシナルク3号500mL
リダクタン(100mg)	ヘネクタミン(100mg)
ソル-メトロール(125mg)	ソル-メルト(125mg)
ソル-メトロール(500mg)	ソル-メルト(500mg)
タキソール(30mg) かん	ハツリタキセル(30mg) かん
タキソール(100mg) かん	ハクジラキセル(100mg) かん
ダラシンド(600mg) 青	クリダシンド(600mg) 青
☆ テニスム(0.5g) 青	イミヌム・ラクタミン(0.5g) 青
テカローブ(4mg)	デキサト(4mg)
トブトレックス(100mg)	トブタミン(100mg)
トランゲン(1g)	トランサボン(1g)
トルカル(10mg)	ミタブロム(10mg)
ハベガン(100mg) 青	デコンタジン(100mg) 青
ハララヂン(50mg) かん	カルボハラヂン(50mg) がん
ハララヂン(150mg) かん	カルボハラヂン(150mg) かん
ハララヂン(450mg) かん	カルボハラヂン(450mg) かん
ハンボリリババグ(1g) 青	セカメゾームハイアル(1g) 青
ハントール(100mg)	ハントニール(100mg)
ハントール(500mg)	ハントニール(500mg)
ヒトニール(0.5mg)	ビシタジル(0.5mg)
ブスコパン(2%1mL)	ブスボン(2%1mL)
☆ プリベラント(10mg)	エリーテン(10mg)
プロタキセド(1000μg)	プロタキセド(1000 μg)
ヘルビン(2mg)	サリハント(2mg)
ヘルビン(10mg)	サリハント(10mg)
ヘルベッサー(10mg)	塩酸ジルチアゼム(10mg)
ヘルベッサー(50mg)	塩酸ジルチアゼム(50mg)
ヘントシジンハイアル(1g) 青	ビクフニンハイアル(1g) 青
ヘントシジンハイアル(2g) 青	ビクフニンハイアル(2g) 青
ミオリント	ドレーチック
モダシン(1g) 青	セハダシン(1g) 青
ユナサン(1.5g) 青	ビシリリタ(1.5g) 青
ラックタ(20mg)	プロモド(20mg)
硫酸アカシン(100mg) 青	ヘルマシン(100mg) 青
リテロ(2mg)	リバオサール(2mg)
ロセフィン(1g) 青	セフローム(1g) 青

・メーカーのみで、品名変更の無い薬品は除外
・☆は以前からの変更ですので対応お願いします
■:抗腫瘍剤、抗ウイルス剤、かん:抗がん剤 平成20年6月26日現在

対照表しおりの作成

パート5 ジェネリック医薬品を手にいれるには？

どこでジェネリック医薬品が手に入るの？

- ・ ジェネリック医薬品のテレビ・新聞のコマーシャルは多いけど、どこでどうやったら手に入るの？
- ・ どこで処方してもらえるの？
 - － ジェネリック医薬品を医師に処方してもらうには？
- ・ どこで調剤してもらえるの？
 - － ジェネリック医薬品を薬剤師に調剤してもらうには？
- ・ 新しい処方箋様式制度が2008年4月から始まりました

ジェネリック医薬品を 手に入れる5つの実践ステップ

- ステップ1
 - 保険薬局で自分の飲んでいる薬にジェネリック医薬品があるのか聞いてみよう
- ステップ2
 - 医師に「後発医薬品への変更不可」にサインのないことを確認
- ステップ3
 - 保険薬局の薬剤師さんにジェネリック医薬品を希望していることを言おう
- ステップ4
 - 保険薬局の薬剤師さんのアドバイスでジェネリック医薬品を選ぼう
- ステップ5
 - かかりつけ薬局をもとう

ステップ1
保険薬局で自分の飲んでいる薬にジェ
ネリック医薬品があるかどうか
聞いてみよう

およそ半分のクスリが ジェネリック医薬品を持っている

- ・ 現在、医療用医薬品は1, 6万種類もある
- ・ このうち6割は特許が切れていてジェネリック医薬品を持っている
- ・ しかし、まだジェネリック医薬品のない薬も多い

患者用ジェネリック 医薬品検索サイト

- 2005年1月より「かんじやさんの薬箱」をスタート
 - 処方薬の検索、アンケート結果によるジェネリック 積極処方の病院・薬局の一覧
- 一般、患者の方にジェネリック医薬品をより身近に感じていただくためのページです。

かんじやさんの薬箱

<入口>

かとじやさんの薬箱

| [HOME](#) | [GE研トップ](#) | [E-mail](#)

[[処方薬検索トップ](#)] [[戻る](#)]

■ 入力検索処方薬

該当薬品名	区分	メーカー名	薬価(円)
ベイスン錠0.2	先発品	武田	49.6

■ 同等の医薬品一覧

該当薬品名	区分	メーカー名	薬価(円)
ベンジックス錠0.2	ジェネリック医薬品	大洋薬品	30.5
ボグシール錠0.2	ジェネリック医薬品	日本ケミファ 日本薬工	30.5
ボグリボース錠0.2mg「SW」	ジェネリック医薬品	沢井製薬	34.5
ペイグレース錠0.2mg	ジェネリック医薬品	サンド株式会社 沢井製薬 メディサ	35.0
ボグリボース錠0.2mg「トーワ」	ジェネリック医薬品	東和薬品	35.3
ベスタミオン錠0.2	ジェネリック医薬品	科研 日新:山形	25.1
ベイスロース錠0.2mg	ジェネリック医薬品	小林製薬工業 富士製薬 陽進堂	27.3
ボグリボース錠0.2mg「メルク」	ジェネリック医薬品	メルクホエイ	28.9
ボグリダーゼ錠0.2	ジェネリック医薬品	日医工	29.5
ジャミール錠0.2mg	ジェネリック医薬品	高田	30.5
ベルデリール錠0.2mg	ジェネリック医薬品	長生堂	35.3
ベロム錠0.2	ジェネリック医薬品	ファルマー	36.4
ボグリース錠0.2	ジェネリック医薬品	小林化工 明治製薬	36.4
ボグリボース錠0.2「タツミ」	ジェネリック医薬品	辰巳	36.4
ベイスン錠0.2	先発品	武田	49.6

ステップ2

処方箋の変更不可に 医師サインがないことを確かめよう



処 方 簿
(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)

保険薬剤番号	2	3	1	3	8	9	9	9		被保険者番号	1	3	3	2	5	6
生年月日	平成 18年 12月 1日	性別	男	電話番号	03-1234-5678											
医療機関名	東京都千代田区麹町 1-2-34										被保険者名	田中花子				
姓	田中花子										性別	女性				
名	東京 太郎										年齢	36歳				
姓	昭和 2年 8月 12日										性別	男				
名	田中花子										年齢	36歳				
交付年月日	平成 18年 12月 1日										被保険者の 被保険者	被保険者の 被保険者				
											被保険者の 被保険者	被保険者の 被保険者				

処方箋
R.P. 1. キヨニン 3錠
1日3回 每食後 21日分
2. アドマイード 2枚
貼布
3. フルセニト 穴版2錠
便杖時 10回分

先発品の銘柄を
←後発品に置き換えることを
認める

後発医薬品への
変更不可欄に
医師サインがない

もし、医師サインがあつたら理由をきこう！
ジェネリック医薬品を
希望していることを伝えよう！

ジェネリックお願いカードを 診察時に出しては？



アイ・ラブ・ジェネリック Tシャツ



ステップ3

保険薬局でジェネリック医薬品を 希望していることを言おう



ステップ4
保険薬局の薬剤師と相談して
ジェネリック医薬品を選ぼう

薬剤師さんはクスリのソムリエ



ジェネリック医薬品に 置き換えることのできない3つの場合

- その1: ジェネリック医薬品がない場合
 - まだ新薬の特許が切れていないでジェネリック医薬品が発売されていない場合
- その2: 在庫がない場合
 - ジェネリック医薬品の在庫が保険薬局にない場合
- その3: 適応違いの場合
 - 先発品が製造販売されたあとに追加された効能については、先発品の適応の特許期間が切れるまでジェネリック医薬品には適応を追加することはできない
 - (例)タケプロンにはピロリ菌除菌の適応があるが、タケプロンの後発品にはその適応がない

ステップ5 かかりつけ薬局をもとう

かかりつけ薬局をもつメリット

- 薬歴管理
 - どんな銘柄のジェネリック医薬品に置き換えたかを記録してくれる
- 処方チェック
 - 複数の医療機関で処方された医薬品が重複していないかチェックしてくれる。とくにジェネリック医薬品は銘柄名だけでは種類が分からることがあるので薬剤師さんのチェックが必要
- 服薬指導
 - 気軽に薬のことを相談できる

パート6

ジェネリック医薬品使用促進 ～保険者への期待～

国民健康保険における後発医薬品 (ジェネリック医薬品)の普及促進について

- 厚生労働省保険局国民健康保険課長通知
(09年1月20日)
 - 「ジェネリック医薬品希望カード」の配布
 - 差額通知
 - 後発医薬品(ジェネリック医薬品)を利用した場合の自己負担額の軽減の周知等
 - 指定市町村においては、差額通知の促進策に努めることとし…
 - 取り組みについては都道府県調整交付金の交付

指定市町村とは

- 医療給付費が著しく高い市町村
 - 平成20年度、84市町村
 - 平成21年度、109市町村
- 指定市町村は差額通知を義務づけ
 - 北海道(23)、秋田(1)、福島(1)、群馬(1)、新潟(1)、富山(1)、石川(1)、山梨(1)、三重(1)、大阪(1)、兵庫(1)、鳥取(2)、島根(2)、広島(9)、徳島(11)、香川(8)、愛媛(2)、高知(2)、福岡(18)、佐賀(8)、熊本(2)、大分(4)、宮崎(1)、鹿児島(7)

ジェネリック医薬品差額 通知システム

- ・広島県呉市は平成18年4月より通知システムを国保むけに開始
- ・具体的には、医療保険者が管理している診療報酬明細書(以下、レセプト)の医薬品処方情報から、ジェネリック医薬品に切り替え可能な医薬品を分析し、切り替えた場合の薬品名・価格(削減効果)を通知する

ジェネリック 太郎 様

今後ジェネリック医薬品に切替えると、
ひと月あたりのお薬代が、

最大で

4,885 円

安くなります。

(平成17年10月処方実績より)

記号・番号 01-123456
種別 ご家族

過去の処方実績(平成17年10月分)		ジェネリック医薬品情報		
医療機関名・薬局名	お薬代 × 1 (3割負担)	削減可能な金額 × 2 (平成17年に発行された薬との差額)	～	
ジェネリック病院	3,951	1,210	～	2,020
ジェネリック診療所 ジェネリック調剤薬局	5,628	1,648	～	2,865
合 計	9,579	2,858	～	4,885

その効果

- ・呉市が取り組んでいるジェネリック医薬品差額通知システムの効果は…
- ・初年度平成20年度は4500万円、2年目の平成21年度は8800万円の医療費削減効果が得られた
- ・大阪府門真市や広島県廿日市市など、実際に差額通知を始めた自治体も出てきている。
- ・

ジェネリック医薬品 お願いカードの配布



啓蒙パンフレットの発行

ジェネリック医薬品をもっとよく知ろう



あてすりに関するご用語は、医薬品情報会「くすりの相談窓」へ

電話：03-5711-1050、 fax：03-5711-1051、 E-mail：kutsuri@medicinal.jp

図：—私たち、ジェネリック医薬品を理解していきましょう。

日本ケミカル製造会／株式会社東邦製薬会／日本製薬工業会／日本製薬会議会／日本化粧品工業会／小林制药会／大正制药会／日本ジオラマ株式会社
三井ジエテラ株式会社

あなたに処方されている 医薬品を自分で 選んでみませんか？

責任・監修者：厚生労働省医薬・衛生局・医薬品医療機器審査部

「ジェネリック医薬品」 ってなあに？

専門家が「同じような効能がある」と判断できる場合
だけで「ジェネリック医薬品」です。医薬品はその効能の
持続時間や作用機序などに、他のメーカーが別途に開発・
販売する「第二の新薬」ではありません。

どうして「ジェネリック医薬品」 が重要なのか？

大企業の新薬開発は年々かかるので、新規開発
費がかかるため、新規開発する場合よりも、
既存薬の適応を広げたり値段を下げる、ジェネリック
医薬品の開発をする傾向があります。

「ジェネリック医薬品」 に問題をもつたら……

お手軽に購入してくださる薬剤師「くすりの相談窓」
相談しても理解できないと判断した場合は、専門
家の「医薬品相談窓」への連絡をはからせてください。

十分な分量を、必要な分量で飲む薬剤「お手軽に購入
できるよう努力する」ジェネリック医薬品に変更する
のが、医薬品にご相談ください。

医薬品は、医薬品がないときの医薬品について
の情報を理解して初めて、あなたが治療で困ったときに

専門家は医薬品情報を提供しますので、
専門家が、医薬品はジェネリック医薬品の中から選んでください。

健保連調査(2009年6月)

- ・ 健保組合のジェネリック医薬品普及の取り組み
 - － 1142組合中、8割の組合で取り組み進んでいる
- ・ 取り組み内容
 - － 機関誌・ホームページでの周知(76.6%)
 - － お願いカード(65.7%)
 - － パンフレット作成(59.1%)
 - － 差額通知書(17.8%)
- ・ 差額通知
 - － 163組合、大規模な健保組合から進んでいる

保険者での
ジェネリック医薬品の使用促進が
求められている

保険料率をこれ以上あげないために！

まとめと提言

- ・ 家計にやさしい
　　ジェネリック医薬品のことをよく知ろう
- ・ ジェネリック医薬品の価格は3～4割安い
- ・ ジェネリック医薬品の品質チェックは年々
　　厳しくなっている
- ・ ジェネリック医薬品を希望していることを
　　医師、薬剤師に伝えよう
- ・ 保険者で、差額通知システムを活用しよう

有限責任中間法人
日本ジェネリック医薬品学会

the Japan Society of Generic Medicines



日本ジェネリック医薬品学会役員のご紹介

■ 役員紹介

代表理事	武藤 正樹	国際医療福祉大学院 教授 国際医療福祉総合研究所 所長
副代表理事	佐藤 博	新潟大学教授、新潟大学医歯学総合病院 薬剤部長

(五十音順)

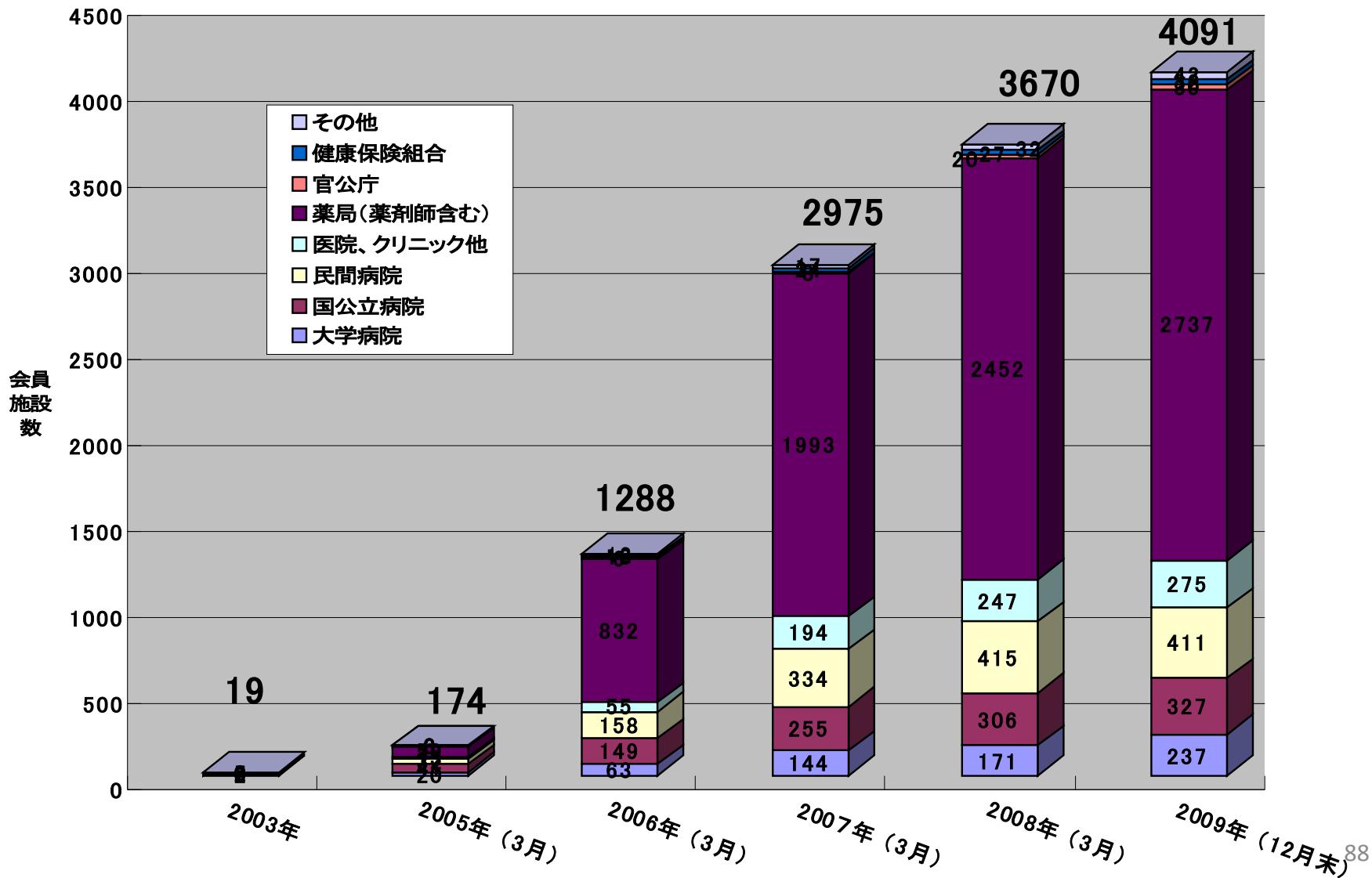
理事	有山 良一	(財)横浜市総合保健医療センター診療部課長
理事	岩月 進	ヨシケン岩月薬局／めいじる薬局
理事	漆畠 稔	日本保険薬局協会 顧問
理事	緒方 宏泰	明治薬科大学 名誉教授 国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員
理事	折井 孝男	NTT東日本関東病院 薬剤部長
理事	小山 信彌	東邦大学医学部 教授
理事	佐々木 忠徳	医療法人鉄蕉会・医療本部 薬剤管理部長
理事	増原 廉壯	聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部部長
理事	三屋 裕子	筑波スポーツ科学研究所 副所長
理事	村田 正弘	明治薬科大学アドバイザー
理事	四方田千佳子	国立医薬品食品衛生研究所薬品部 第一室室長

監事	蓮岡 英明	特定医療法人鴻仁会 岡山中央病院 外科部長
監事	山本 成男	税理士法人 赤坂共同事務所 公認会計士・税理士
事務局長	細川 修平	

日本ジェネリック医薬品学会評議員のご紹介

所属	氏名	役職
	中村 房子	
株式会社カマヤ	臼井 得雄	代表取締役
京都第二赤十字病院	三上 正	薬剤部長
大阪大谷大学薬学部薬学科臨床薬剤学講座	廣谷芳彦	教授
新潟大学医歯学総合病院薬剤部	外山 聰	准教授・副薬剤部長
東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学	津谷喜一郎	特任教授
浜松医科大学医学部附属病院薬剤部	川上純一	教授・薬剤部長
東京大学医学部附属病院	中島 克佳	副薬剤部長
名古屋記念病院薬剤部	河合 優	薬剤部長
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科	中嶋幹郎	教授
国家公務員共済組合連合会舞鶴共済病院	楠本 正明	薬剤部長
財団法人日本公定書協会	野口隆志	参事
国際医療福祉大学	池田俊也	教授
国際医療福祉大学大学院	和田 勝	教授
東邦大学医療センター大森病院	西澤 健司	副薬剤部長
独立行政法人 労働者健康福祉機構 東北労災病院	土屋 節夫	薬剤部長
イムノエイト株式会社	谷口郁子	代表取締役社長
プライマリーファーマシー	山村 真一	代表取締役
新潟薬科大学薬学部薬物動態学研究室	上野 和行	教授
金城学院大学	網岡 克雄	薬学部 医療薬学 教授
岡山中央病院	蓮岡英明	外科部長
さくま調剤薬局	佐久間賢治	代表取締役
ファルメディコ株式会社 ハザマ薬局	狭間研至	代表取締役社長

日本ジェネリック医薬品学会医療機関会員数推移



日本ジェネリック医薬品学会各種委員会のご紹介

委員会活動① 制度部会

委員長：漆畠 稔

副委員長：小山 信彌、佐藤 博

- ・2012年、ジェネリック医薬品使用率30%を達成するための各種施策案をまとめ、関係各所への提案を行う。
- ・2009年は各中医協関連委員会にて、2010年4月診療報酬改訂時におけるジェネリック医薬品使用促進案の提言を実施した。
- ・2009年11月に、民主党議員および政策秘書総勢52名によるジェネリック医薬品を推進するための「医薬品適正使用議員連盟（会長：三井弁雄議員）」を開催し、ジェネリック医薬品使用推進への不安感を一掃する役割を果たした。

委員会活動② 品質評価委員会

委員長：村田 正弘

委 員：篠原 久仁子、谷口 郁子、陳 恵一

- ・ジェネリック医薬品の安心使用を促進するため、薬剤師を中心とした、ジェネリック医薬品に関する副作用、スケールアップ問題、使用感など各種イベントモニタリング手法の確立を目指す。
- ・2010年1月中旬～4月中旬まで、モニター参加薬剤師の募集および、調査を行う。結果は、学会誌、GIS等で発表予定

- ・患者のジェネリック医薬品入手を簡便化するために、ジェネリック医薬品を積極的に取り扱う医に対して、「ジェネリック医薬品推奨マーク」の配布を行う。（2009年末時点で約1000件が取得）



日本ジェネリック医薬品学会各種委員会のご紹介

委員会活動③ 編集委員会

編集委員長:緒方 宏泰

編集 委員:青柳 伸男、池田 俊也、上野 和行、漆畠 稔、楠本 正明、佐々木 忠徳、
角田 博道、陳 恵一、津谷 喜一郎、村田 正弘

アドバイザー:陸 寿一(沢井製薬)

- ・内外の最新情報、論文、また医薬品情報BOXなど新しい試みも実践品がら年2回の発行を行う。



委員会活動④ 流通委員会

委員長 :増原 慶壯

副委員長:佐々木 忠徳

- ・2010年も引き続き、ジェネリック医薬品の安定供給を実現するためのあるべき流通形体の研究を行う。

委員会活動⑤ 国際委員会

委員長 :折井 孝男

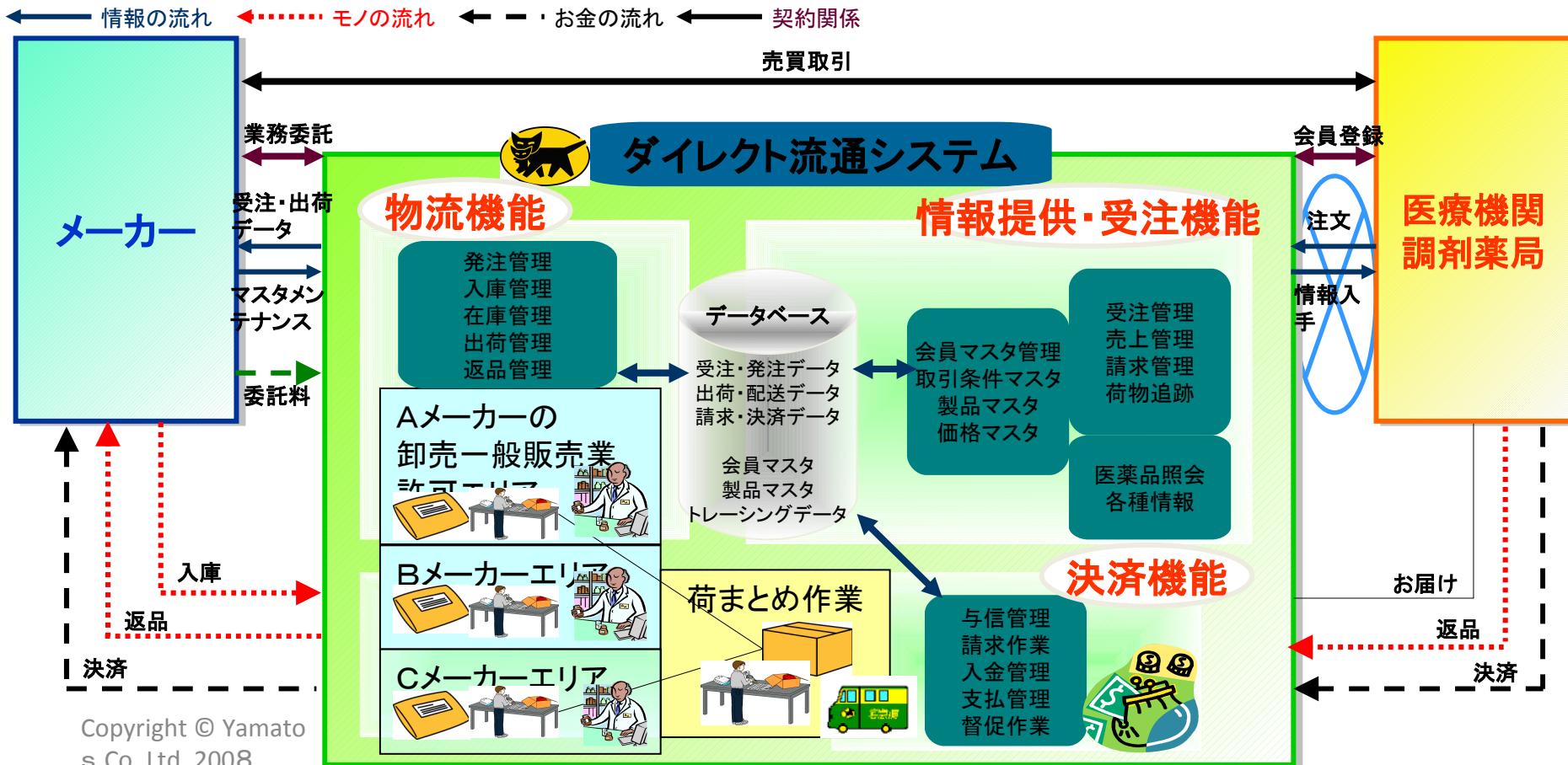
副委員長:川上 純一

- ・世界におけるジェネリック医薬品の使用事例を研究し、日本国内におけるジェネリック医薬品の普及策を検討する。

ヤマトメディカルダイレクト

point

メーカーと購入者が直接売買を行う「ダイレクト流通システム」。
ヤマトが受注～代金回収まで一連の作業を、メーカーからまとめて受託することで
複数メーカー & 複数購入者間での取引をワンストップで実現。

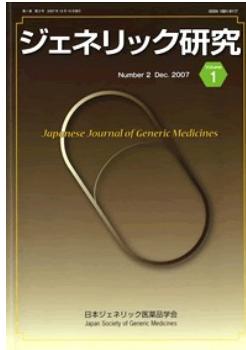


日本ジェネリック学会の主な活動について

医師・
薬剤師
向けの
主な活動



ジェネリック医薬品
情報システム



学会誌



各種学術大会の開催
(・学術大会(6月12-13日大宮)、・厚生労働省共催
セミナー(平成22年9月23日福岡予定)など)

患者
向けの
主な活動



お願いカード
2009年9月よりモバイル
との連動を開始



啓発ポスター



患者さんの薬箱
(PC & モバイル)

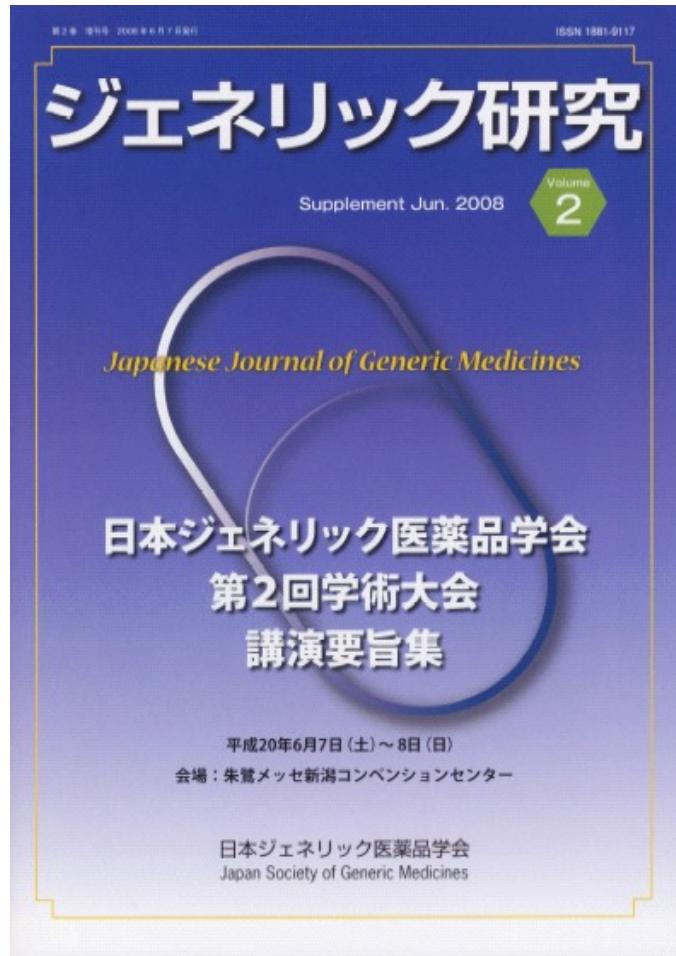


GE推奨マーク

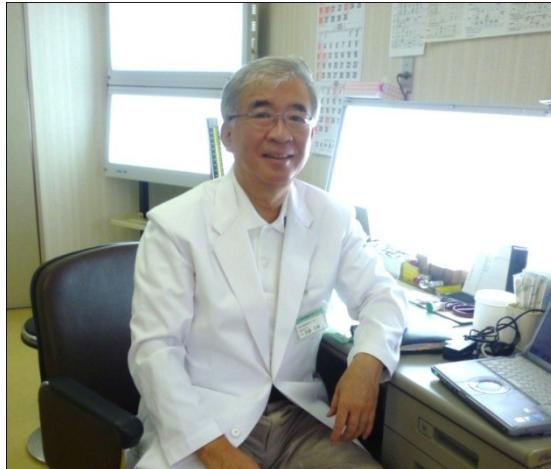
学会誌発行

Academic Journals

2009年度は本誌2号とサプリメント1号の発行を予定しております。



ご清聴ありがとうございました



国際医療福祉大学クリニック<http://www.iuhw.ac.jp/clinic/>
で月・木外来をしております。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで
gt2m-mtu@asahi-net.or.jp