

# ジェネリック医薬品の 現状と今後の展望

～ジェネリック医薬品の理解を深めるために～



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

2008年よりジェネリック  
医薬品への置き換え  
を進めています

国際医療福祉大学三田病院  
2012年2月新装オープン！

# 目次

- パート1
  - ジェネリック医薬品とは？
- パート2
  - ジェネリック医薬品普及の現状
- パート3
  - 2014年診療報酬改定とジェネリック医薬品
- パート4
  - 国際比較から見たジェネリック医薬品の普及の今後の展望



# パート1

## 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）
  - 医者の方がないと買えないクスリ



# 医師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
- ・長期収載品  
(先発品で特許が切れている医薬品)
  - ・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。



新薬

特許が切れると



同じ有効成分で  
作られる薬



ジェネリック薬

# なんで「ジェネリック」と言うの？

- 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「ファモチジン」という一般名の薬の商品名は「ガスター」
- 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

# ジェネリック医薬品Q&A



～ジェネリック医薬品の誤解を解く～

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000026ns-o-att/2r98520000026nu5.pdf>

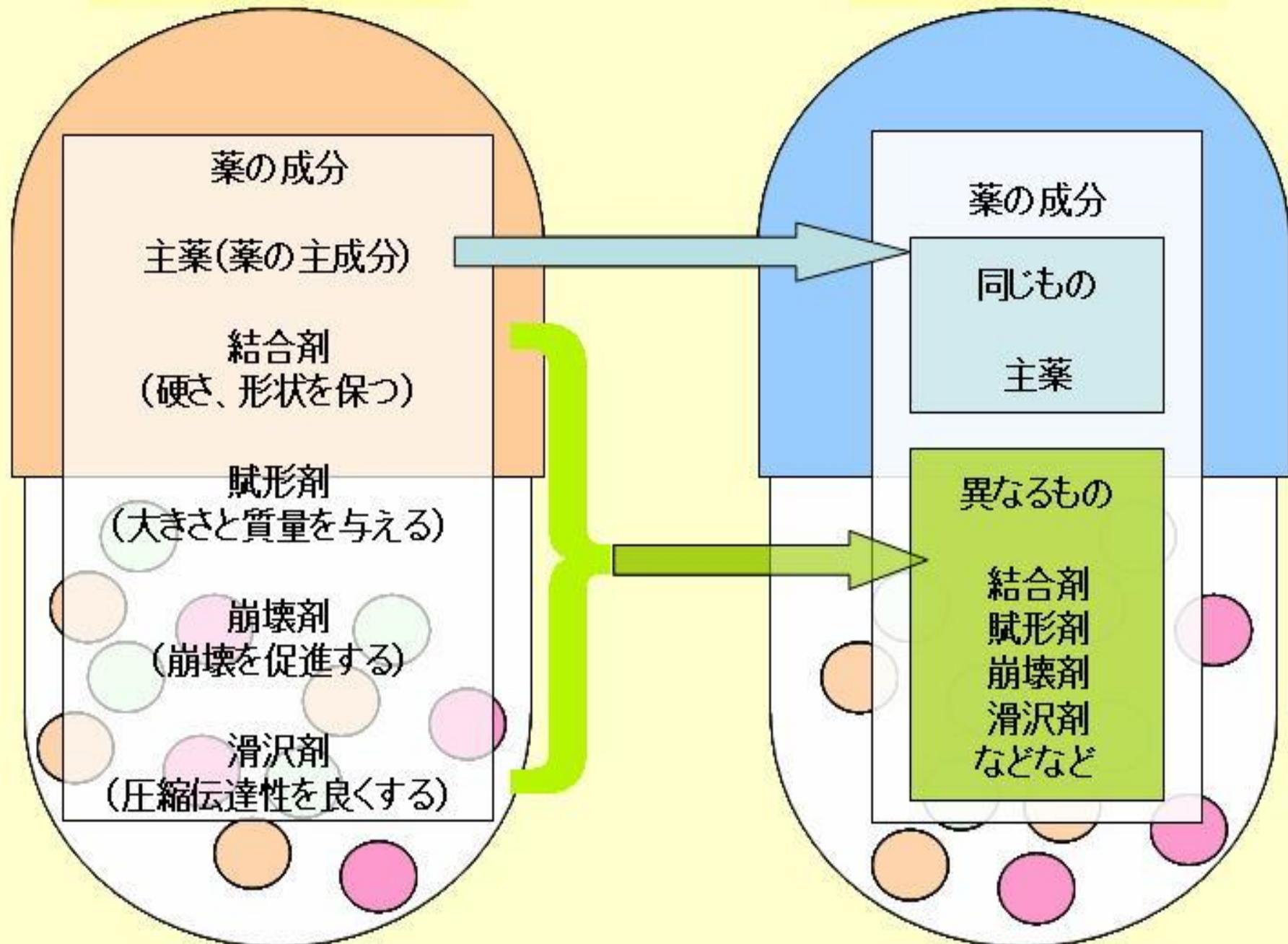
厚生労働省のホームページからご覧になれます

Q ジェネリック医薬品は、先発医薬品と本当に同じなの？ 添加剤が違うって聞いたけれど…

- ジェネリック医薬品は、先発医薬品と同一の有効成分を同一量含有し、効能・効果、用法・用量も同じであること、即ち、先発医薬品と治療学的に「同等」であり、代替可能な医薬品であることを、必要なデータに基づいて確認され、承認を受けている。
- しかし、ジェネリック医薬品は、先発医薬品と全く「同じ」であることを条件にはしていない。「同じ」でない部分として、添加剤があげられる。

# 新薬(先発品)

# ジェネリック薬



# Q 添加剤が違っても、効き目は同じなの？

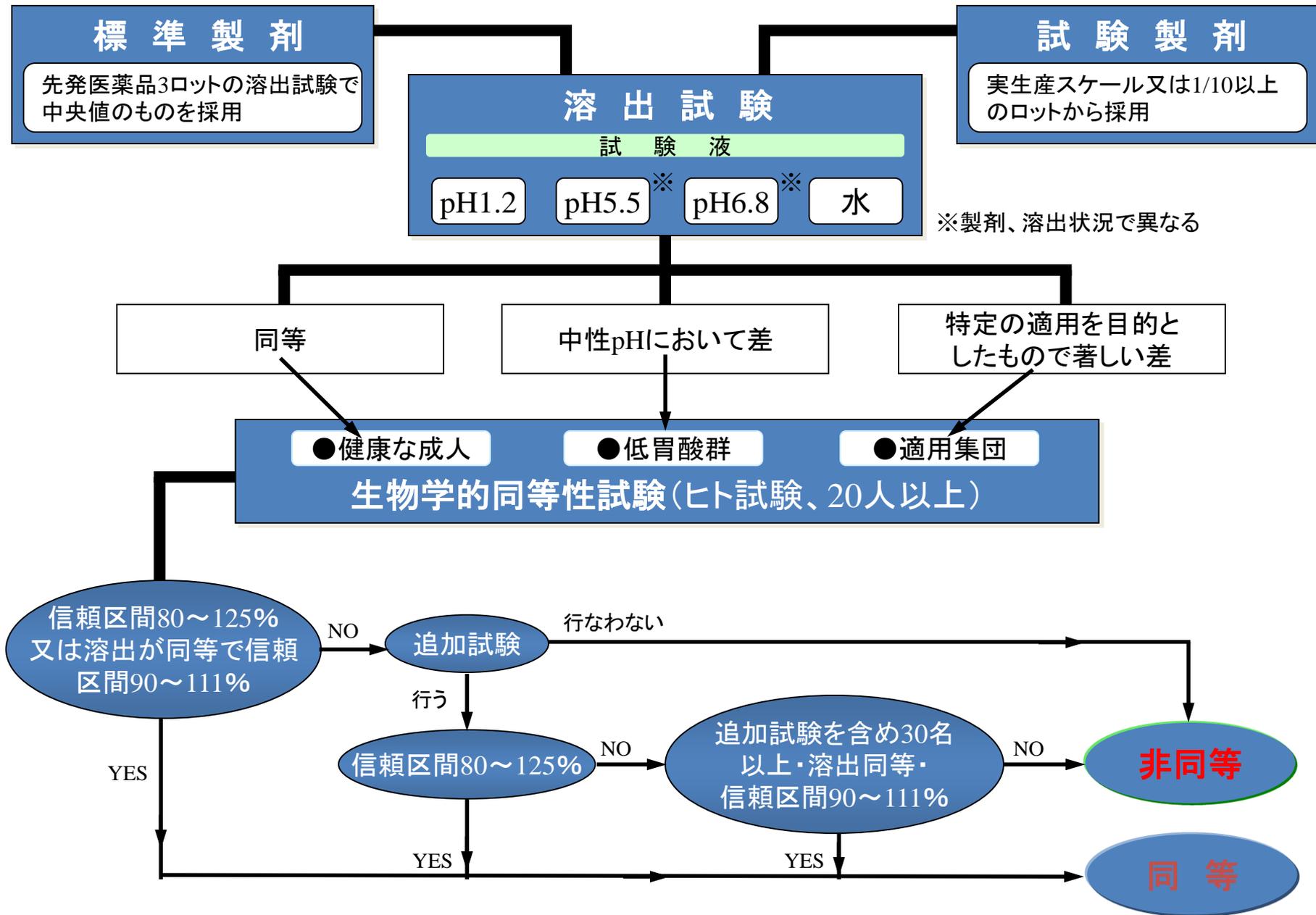
- 添加剤が異なることによる影響
  - 主成分が製剤から放出され血液中に移動する挙動が異なり、その結果、有効性、安全性が異なる可能性は完全には否定できない
  - このため主成分の血中濃度の挙動が同等であることを確認することが必要
- 「生物学的同等性試験」を実施して同等性を検証する
- 先発薬も、その後の改良で、承認の時の添加剤とは異なる添加剤を使用している場合がある。
  - 既に上市されている先発医薬品でも、添加剤の変更がなされる例は多いが、その場合も、生物学的同等性試験によって、有効性、安全性が変化していないことを、ジェネリック医薬品と同じ方法で確認している。

先発品でもジェネリック医薬品でも  
添加剤が変わった時には、  
**生物学的同等性試験**が求められます

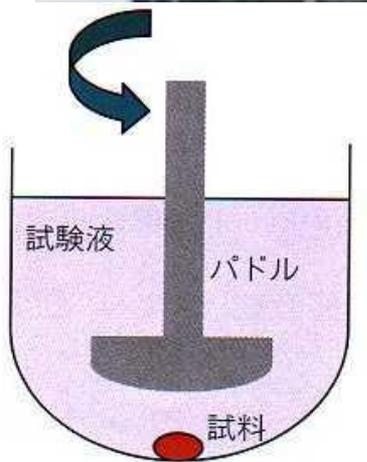
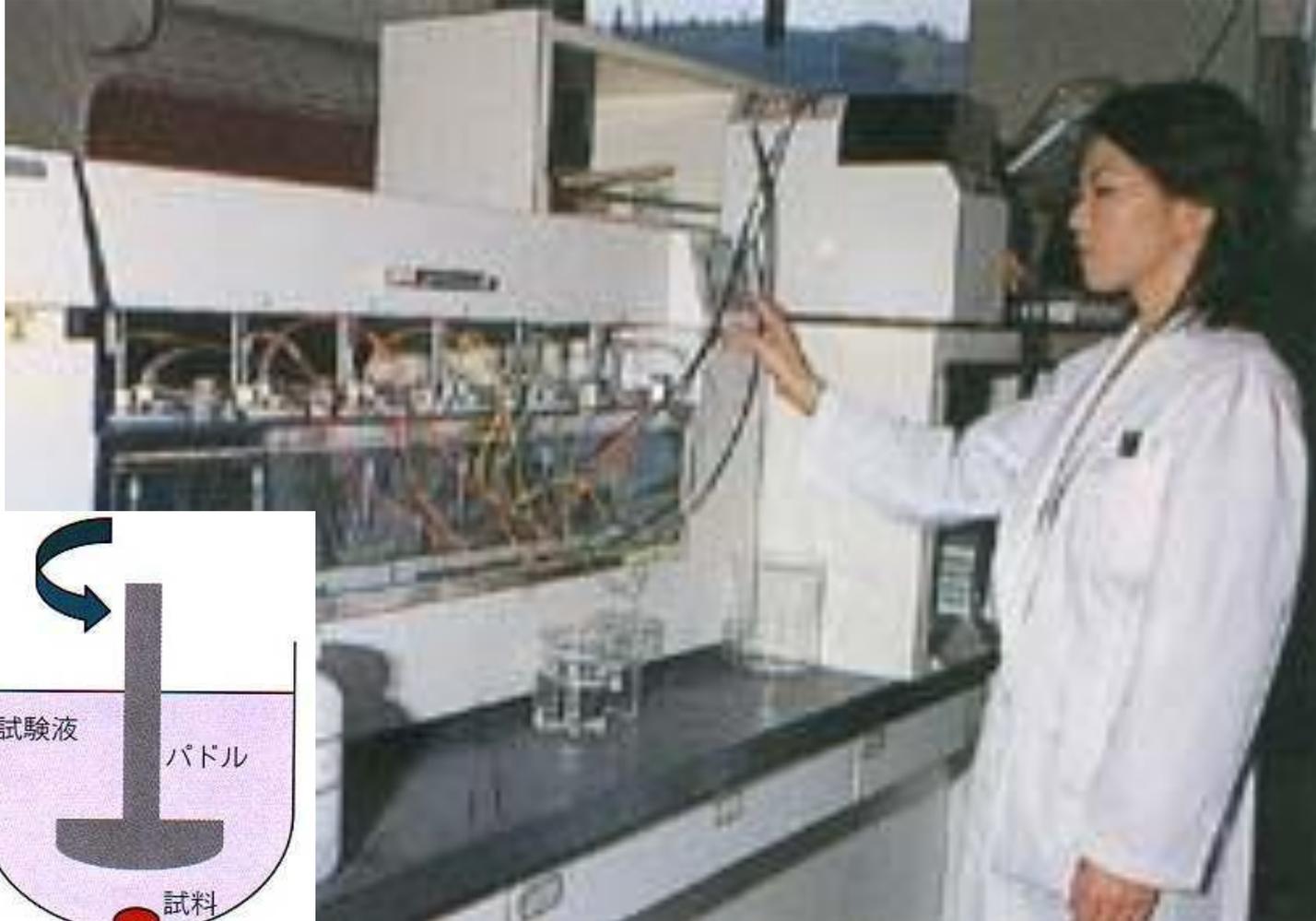
先発品も後発品  
も同じ試験をうけ  
ているのね！



# 生物学的同等性試験の概要



# 溶出試験で有効成分の 溶け出し方を見ます



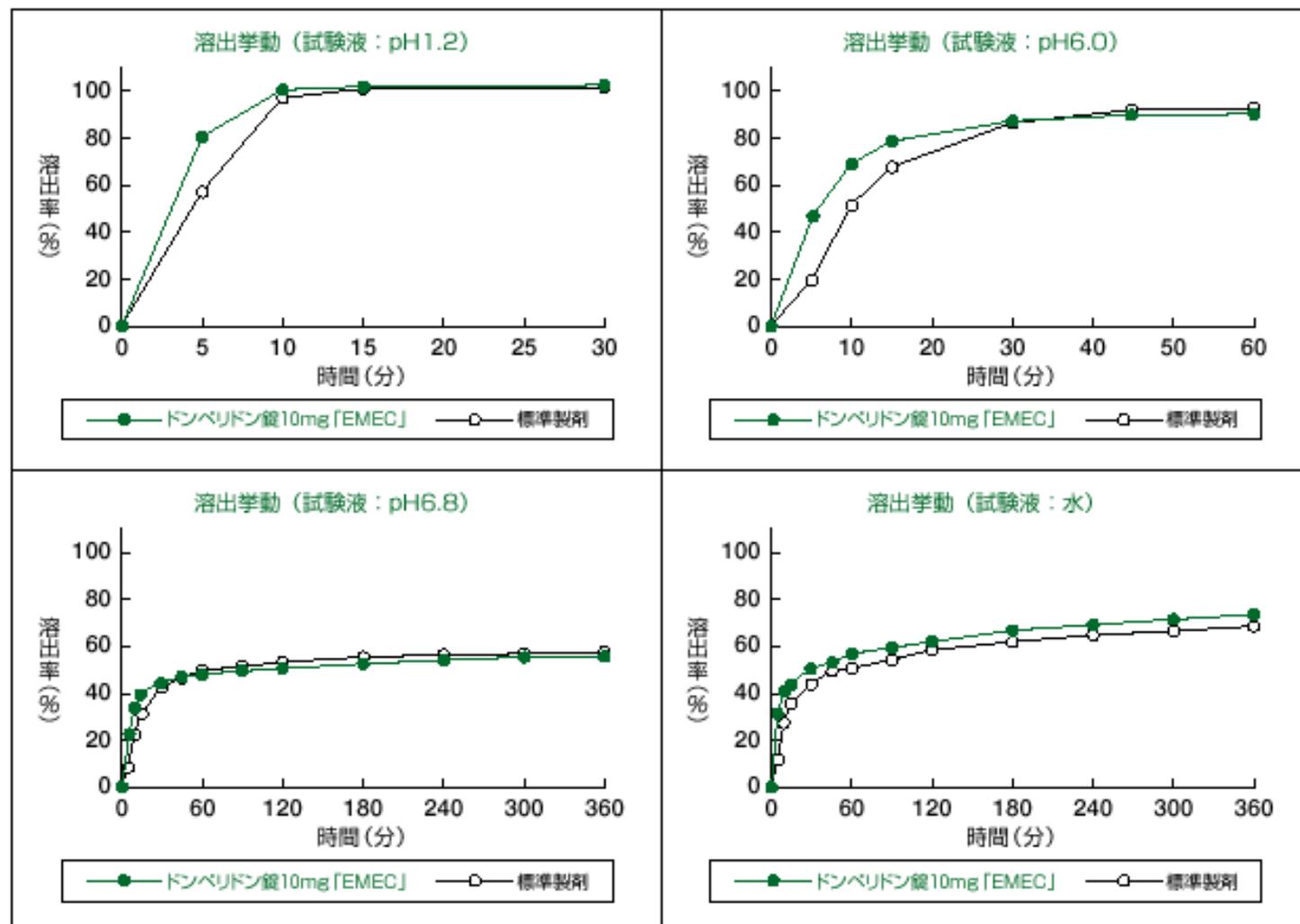
## 〈品質再評価結果〉

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。

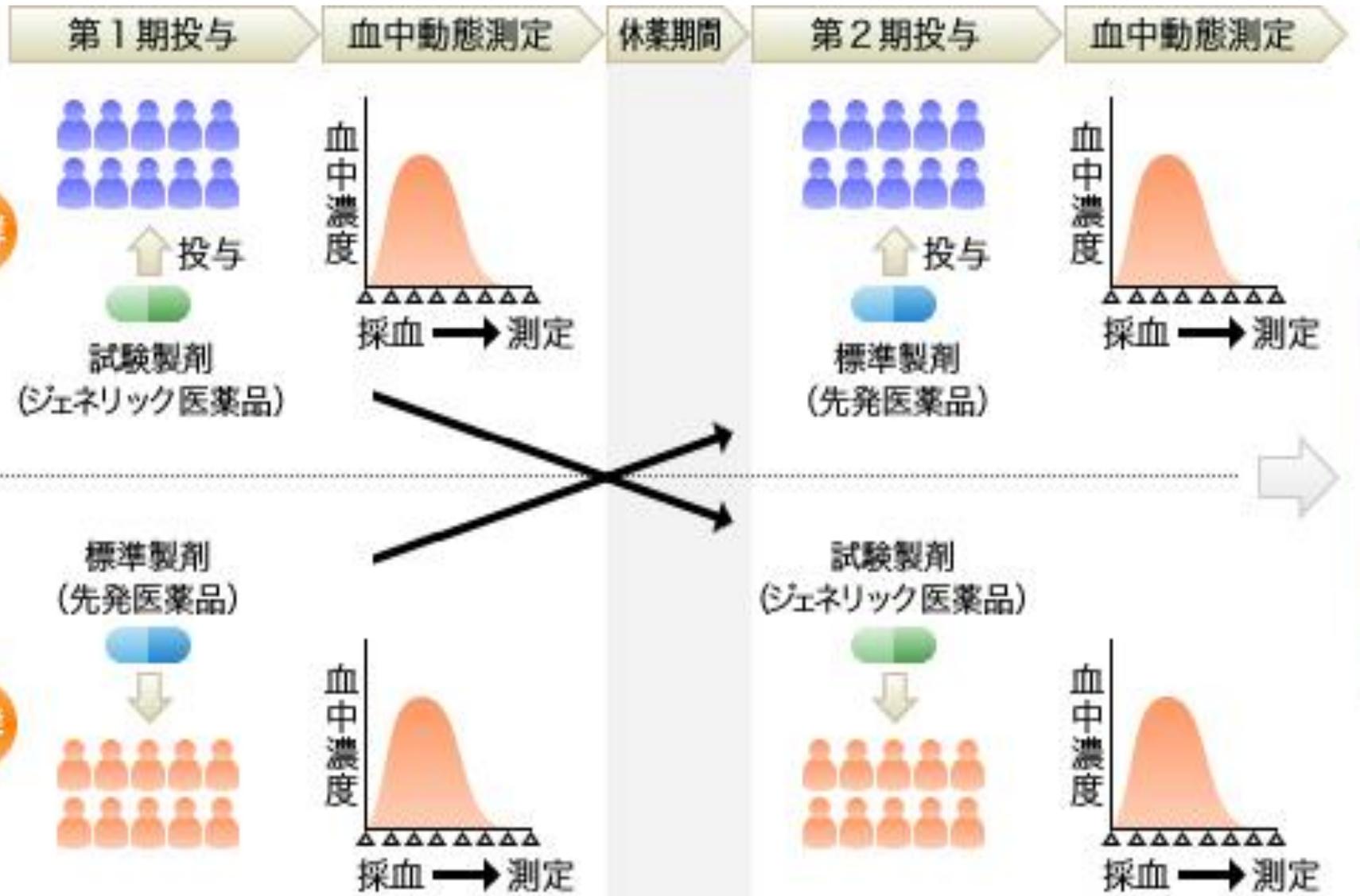
### ● 公的溶出試験への適合性

局外規第三部ドンベ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。

### ● 本剤と標準剤の溶出挙動

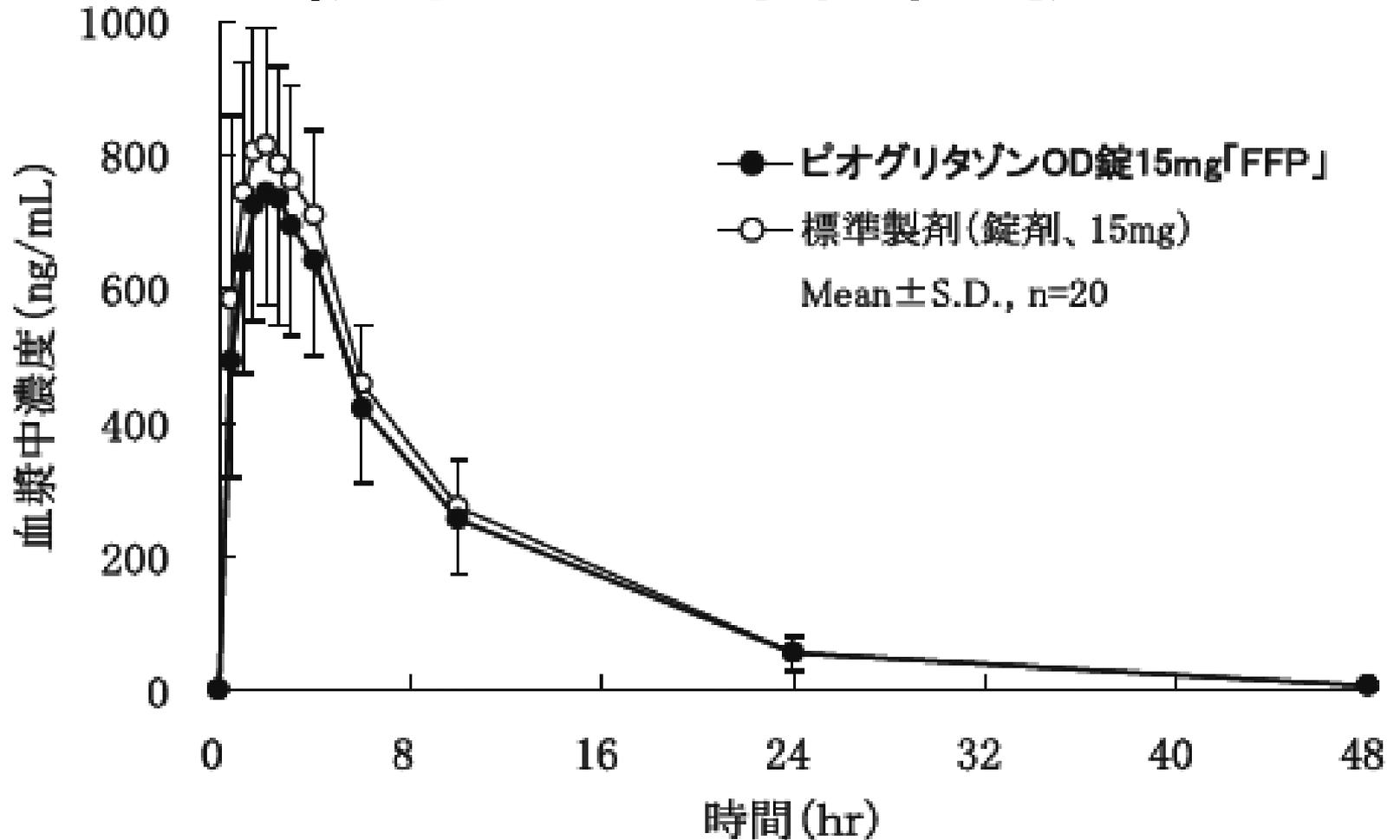


# 生物学的同等性試験



生物学的同等性の評価

# 生物学的同等性試験



薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、80~125%の範囲内であることを確認する

# Q 原薬は同じなの？

- 主成分の原薬が先発品とは異なるメーカーから供給されるため、不純物の組成や量が先発医薬品の原薬とは異なる可能性はある。
- しかしこれも、有効性、安全性が治療上、十分同等である範囲内にあることを審査で確認している。
- 先発・ジェネリックに関わらず、製造販売される医薬品の原薬には海外からの輸入によるものが相当程度を占めており、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページで公示されている原薬等登録原簿(MF)には、平成23年3月末の時点で約40か国の原薬メーカーが登録を行なっている。

Q 昔のジェネリック医薬品は動物試験だけで承認していたというけれど本当？



# 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

<p>先発品との同等性・品質をどう担保するか</p>	<p>昔の後発品</p>	<p>現在の後発品</p>
<p><b>溶出試験</b> 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><b>オレンジブック</b> 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><b>生物学的同等性試験</b> 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><b>人での試験</b> 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><b>安定性試験</b> 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><b>加速試験</b> 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><b>実生産バリデーション</b> 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－等同等性評価の情報を医療機関に提出を推進

No. 12

Orange Book

# 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  
アセメタジン  
アルミノプロフェン  
イブリフラボン  
エモルファゾン  
塩酸イソクサプリン  
塩酸ジラゼブ  
塩酸チアラミド  
塩酸フォルミン  
塩酸プロカルバジン  
塩酸フロムヘキシン  
L-塩酸メチルシステイン  
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  
ドキシフルリジン  
トラニラスト  
トリロスタン  
ニトレンジピン  
フェノプロフェンカルシウム  
フェンブフェン  
ブコローム  
フルフェナム酸アルミニウム  
メシル酸ジメトチアジン

財団法人 日本公定書協会 編

平成14年 3月版

薬事日報社

# 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』  
はアメリカにならない、「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。

# パート2

## ジェネリック医薬品普及の現状



# 2012年までに ジェネリック医薬品の数量シェア30%に！

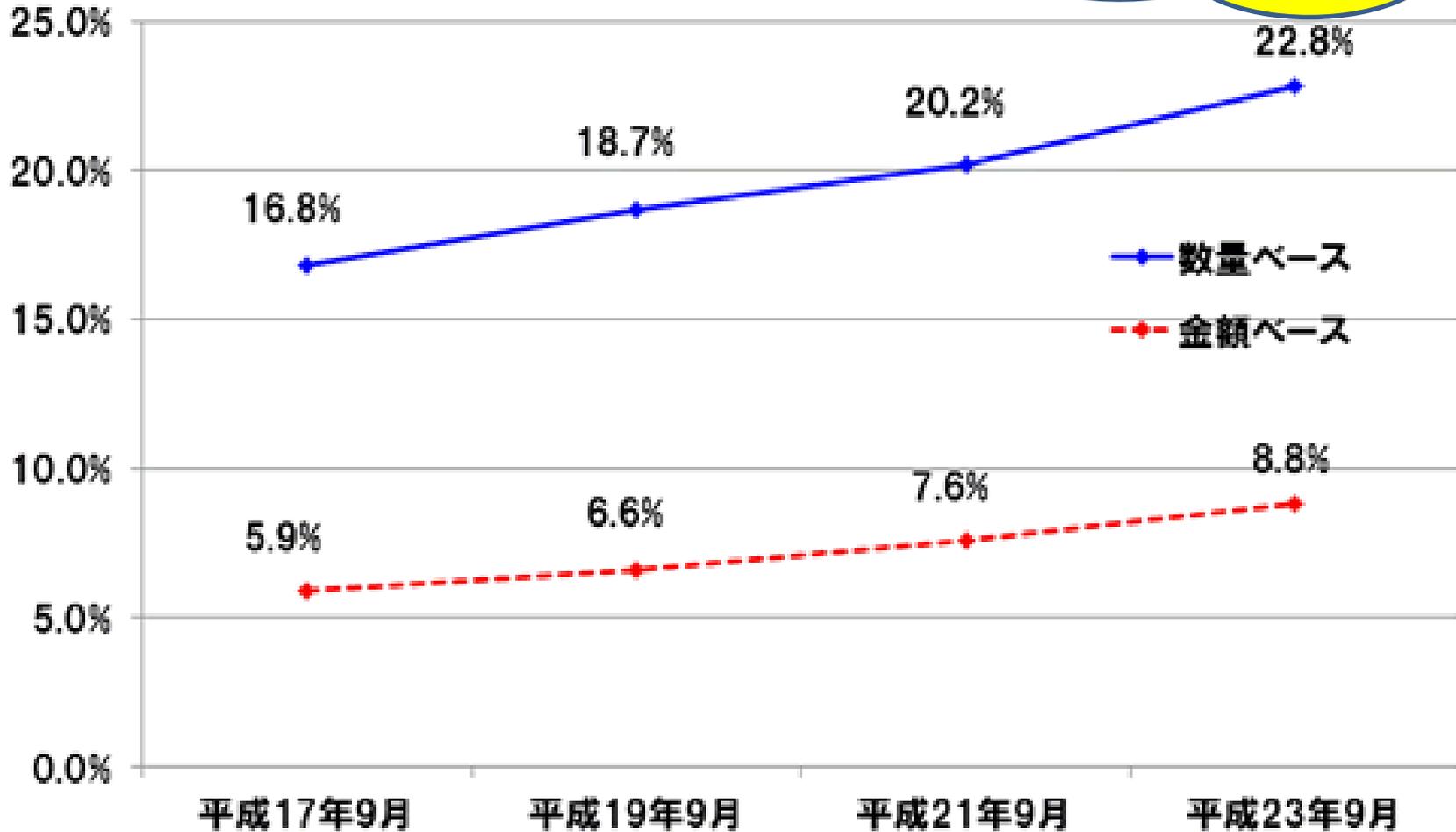
- 経済財政諮問会議  
(2007年5月15日)
  - 後発医薬品の数量シェアを2012年までに30%に、5000億円削減
  - 現在の市場シェア20%を30%までに！



経済財政諮問会議

## 後発医薬品の市場シェアの推移

現状(2013年3月)推計  
24.8~26.3%  
30%目標は未達成!



# ジェネリック医薬品 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

# ジェネリック医薬品 普及進まぬ理由①

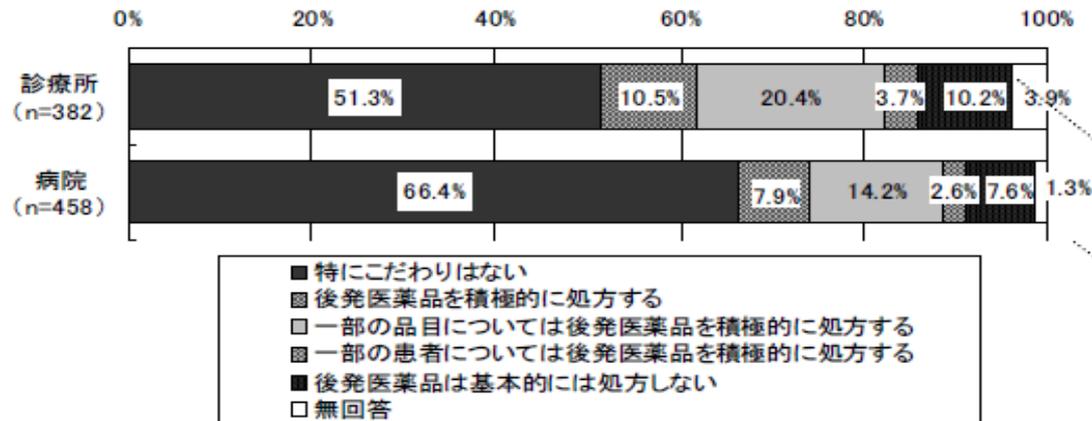
医療機関の医師・薬剤師

ジェネリック医薬品の品質不信、情報不足

「ゾロ品」  
なんて…

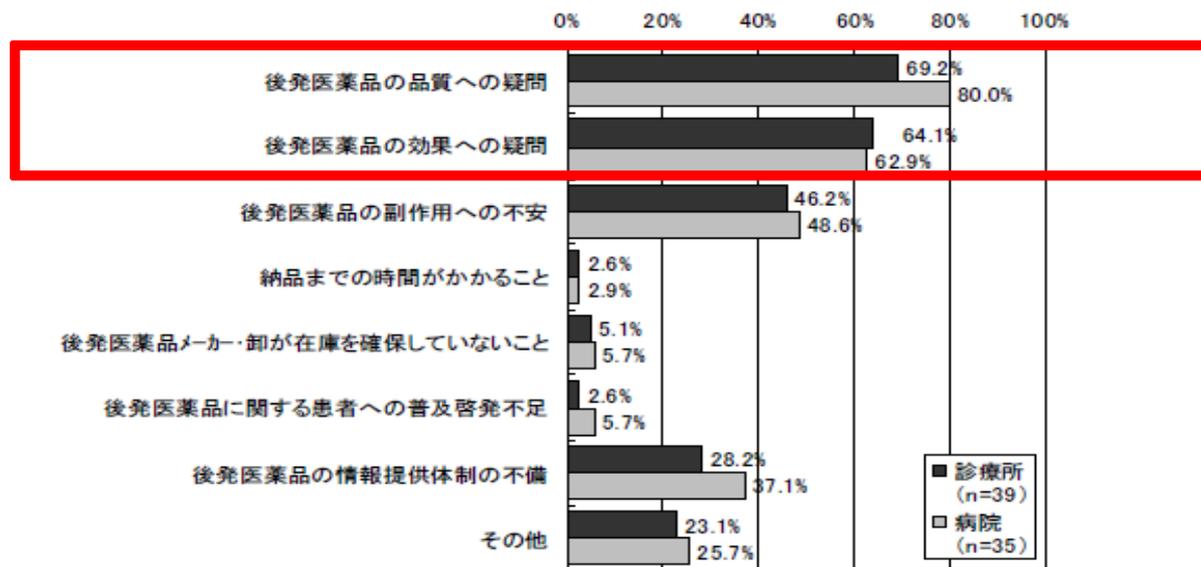


図表 112 外来診療における後発医薬品の処方に関する考え（医師ベース）



(注) 「特にこだわりはない」は一般名処方や「変更不可」欄にチェック等を行わない場合を含む。

図表 113 外来診療において後発医薬品を基本的には処方しない理由  
 (「後発医薬品は基本的には処方しない」と回答した医師、複数回答、医師ベース)



# ジェネリック医薬品に対する 医師の不安・不信

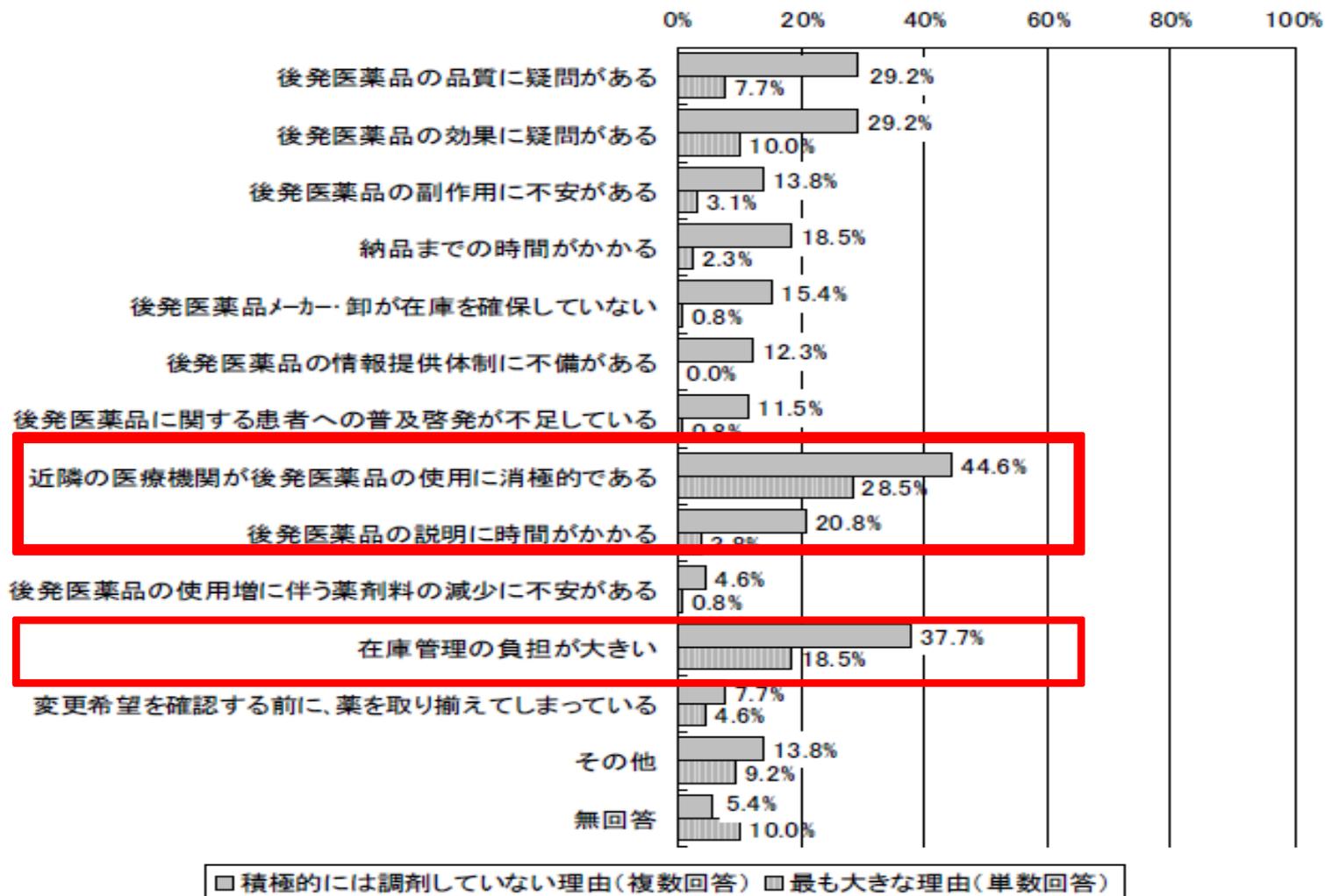
安かろう悪かろうの「ゾロ品」イメージが抜けきらない  
日本のジェネリック医薬品の  
品質が、年々向上していることが周知されていない  
ジェネリック医薬品の正しい理解がなされていない

# 普及進まぬ理由②

## 保険薬局



図表 34 あまり積極的には取り組んでいない理由（「後発医薬品の説明・調剤にあまり積極的には取り組んでいない」と回答した薬局、n=130）



(注) 「その他」の内容として、「短期処方のため」(同旨含め 2 件)、「処方医師が後発医薬品を選択」(同旨含め 2 件)、「患者が不安を感じている」(同旨含め 2 件)等が挙げられた。

平成24年度診療報酬結果検証に係る特別調査

# 保険薬局における ジェネリック医薬品変更調剤の実態

- 処方せん様式の見直し(2012年診療報酬改定)
  - 後発医薬品への変更不可に医師サインがなければジェネリック医薬品に置き換えることができる
- 特別調査(中医協)2012年8月調査
  - 署名なし処方箋のうち薬局・薬剤師が「1品目でも先発品を後発品に変更した」処方箋割合は37.8%

(別紙) 新たな処方せんの様式 (案)

処 方 せ ん											
(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)											
公費負担者番号				保険者番号							
公費負担医療の受給者番号				被保険者証・被保険者手帳の記号・番号							
患者	氏名			保険医療機関の所在地及び名称							
	生年月日		男・女	電話番号				保険医氏名			
	区分	被保険者	被扶養者	都道府県番号	点数表番号	医療機関コード					
交付年月日		平成 年 月 日		処方せんの使用期間				平成 年 月 日			
処方	変更不可 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">個々の処方箋について、後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更を差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「X」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。</span>										
	現行の「後発医薬品への変更がすべて不可の場合の署名」欄を廃止し、個々の処方箋について変更の可否を明示する										
備考	保険医署名 医師の署名がない 変更調剤可処方箋										
	調剤済年月日		平成 年 月 日		公費負担者番号						
保険薬局の所在地及び名称				公費負担医療の受給者番号							

備考 1. 「処方」欄には、署名、分量、用法及び用量を記載すること。  
 2. この用紙は、日本工務院 規格 A 列5番とすること。  
 3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する法令(昭和51年厚生令第30号)第1条の公費負担医療については、「保険医署名」とあるのは「公費負担医療の担当保険医」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとすること。

資料(1) (第13次改定)

# 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



ジェネリック  
医薬品在庫  
600品目



# 変更不可処方せん

- 一方で、使用促進の大きな妨げになっている「変更不可」処方箋が多い
  - 2012年診療報酬結果検証に係る特別調査
    - **変更不可処方箋割合 23.3%**
  - 一般名や後発医薬品名で処方されながら「変更不可」が記載されている例
    - 後発医薬品の銘柄指定
  - 一部医療機関で殆どの処方箋に「変更不可」が、機械的に記載されている例
    - 処方箋に予め「変更不可」が印刷されている例
- 変更不可処方せんのため後発医薬品使用促進に取り組んでいる薬局・薬剤師であっても、成果を上げることが不可能となっている
  - これ等の実態については、従来から指摘されていることでもあり、その期間や影響の大きいことから、そろそろ解決する必要がある。

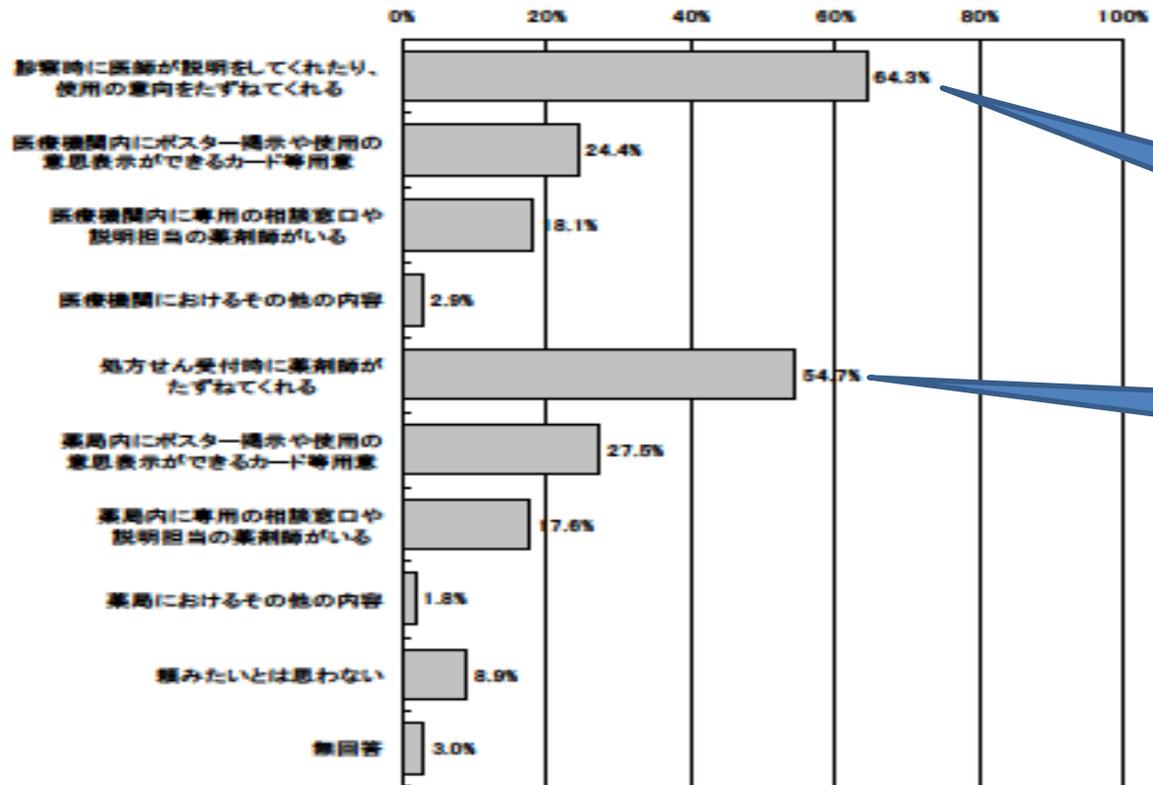
## 普及進まぬ理由③

患者



○ 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)



患者側で  
ジェネリック医薬品  
促進のポイントは？

医師の  
説明

薬剤師の  
説明

# でも患者さんは、差額通知をもらおうと ジェネリック医薬品に置き換える



差額通知



# 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

ジェネリック医薬品利用促進のお知らせ

記号・番号 01-123456  
種別 ご家庭

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)

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 <sup>※1</sup> (3割負担)	削減可能な金額 <sup>※2</sup> (お薬に処方された薬との差額)	
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

(株)NTTデータ、データホライゾン(株)

〒XXX-XXXX  
0000000000  
00000017月2番3号

〇〇 〇〇 様  
〒0000001 0000100001#



お問合せ番号：XXX-XXX-XXXX

「お知らせ」に関するお問合せ先

この「お知らせ」の発行や印刷の概要、ジェネリック医薬品に関するお問い合わせはサポートデスクにお問合せください。  
お問合せ番号をお控えのうえ、お電話ください。

0120-XXX-XXX

受付時間：8:30～17:15  
(土・日・祝日を含む。ただし12/29～1/3は除く)

全国健康保険協会 〇〇支部  
〒XXX-XXXX  
0000000000  
00000017月2番3号  
電話：000-000-0000

加入者の皆様へ「ジェネリック医薬品」のお知らせです



この「お知らせ」の  
目的は？

この「お知らせ」は、処方されたお薬を「ジェネリック医薬品」に変更された場合に、どのくらいお薬代(薬剤料)の自己負担額が軽減されるかを試算したものです。  
ジェネリック医薬品という選択肢があることを知っていただき、長期に服用されているお薬代を少しでも軽減できるようお送りしています。



どんな人に  
送っているの？

加入者全員ではなく、生活習慣病などでお薬を長期に服用されており、ジェネリック医薬品に変更することで一定額の自己負担を軽減できる可能性がある方を中心にお送りしています。



具体的な  
ジェネリック医薬品の  
名前が書いて  
いないのはなぜ？

1つの先発医薬品に対し、複数のジェネリック医薬品が存在する場合があるため、この「お知らせ」には具体的なジェネリック医薬品名を記載していません。  
具体的なお薬については、かかりつけの医療機関または薬局でご相談ください。

この「お知らせ」は必ずしもジェネリック医薬品に切り替えていただくかなければいけないものではありません



全国健康保険協会  
協会けんぽ  
http://www.kyouseikaikenpo.or.jp/

裏面をご確認ください。

〇〇〇〇●〇〇〇〇●〇〇〇〇●〇〇〇〇●〇〇〇〇● 様 お問合せ番号：XXX-XXX-XXXX

ジェネリック医薬品をお使いいただくと  
あなたの窓口負担額を減らすことができます

平成26年 5月 に処方されたお薬のうち、  
以下の医薬品をジェネリック医薬品に変更した場合

お薬代の軽減可能額

5,350円～

平成26年 5月診療分で処方されたお薬(先発医薬品)		
医療機関/ 薬局	お薬名	お薬代 (3割負担)
薬局	メバロチン錠 10 10mg	5,690
	サンテゾーン点眼液 (0.1%)	1,850
	ロキソニンテープ 100mg	870
医療機関	ブランドルテープ 40mg	2,490
	モーラステープ 20mg 7cm×10cm	1,230
合計		12,130

ジェネリック医薬品に変更すると	
お薬代の目安 (3割負担)	軽減可能額
～2,980	2,710～
～720	1,130～
～610	260～
～1,670	820～
～800	430～
～6,780	5,350～

【注意事項】必ずお読みください。

- この「お知らせ」は、お薬代のみを対象として表示しているため、実際には、お薬代以外の診察料や薬剤料、指導料などが必要となります。
- お薬代が下がっても、医療機関や薬局へのお支払金額の合計が切り替え前と変わらない、または、高くなる場合があります。
- 市区町村や国から医療費助成を受けている方は実際ののお支払金額と異なる場合があります。
- この「お知らせ」は医療機関・薬局からの請求データに基づいて作成しています。軽減できる金額の大きいものから順に表示しており、多くのお薬を処方されている場合、記載しきれないこともあります。
- ジェネリック医薬品については、最新の情報にてご案内していますが、お薬代の変更により窓口負担額が記載の金額から変わる場合があります。

- 処方されたお薬によっては複数のジェネリック医薬品が存在するため、この「お知らせ」に記載している金額と異なる場合があります。この「お知らせ」に記載された金額は目安としてご利用ください。
- ジェネリック医薬品に切り替えるには医療機関が作成した処方せんが必要となります。
- 使用できる効果(病気)が異なる場合は、ジェネリック医薬品に変更できない場合があります。また、全ての先発医薬品にジェネリック医薬品があるわけではありません。
- ジェネリック医薬品は先発医薬品と同じ成分であっても効き目や副作用等に個人差があります。変更をご希望の場合は必ず医師または薬剤師にご相談ください。

000001 0000100001#

## ジェネリック医薬品希望シール

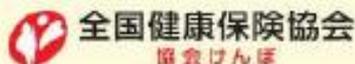
ジェネリック医薬品を  
希望します。

ジェネリック医薬品を  
希望します。

医師・薬剤師の責任へ

### ジェネリック医薬品を 希望します。

ジェネリック医薬品に関する  
ご説明をお願いします。



ジェネリック（後発）医薬品は、効き目や安全性が先発医薬品と同等であると国から認められた安価なお薬であり、お薬代の負担軽減につながります。

#### 《留意事項》

- ・ジェネリック医薬品は医師による処方せんが必要です。
- ・すべてのお薬にジェネリック医薬品があるわけではありません。
- ・使用できる病気（効能）が異なる場合や、在庫がない場合など切り替えることが出来ない場合があります。

このシールを健康保険証やお薬手帳などの余白部分に貼ってお使いください。（詳細裏面）  
ジェネリック医薬品を希望される方は、医師又は薬剤師にご相談ください。



## ジェネリック医薬品

generic drugs

# Q&A



# 新たなジェネリック医薬品普及の ロードマップ

新目標は新指標で

**2017年度末までに60%**

2013年4月5日厚生労働省発表

60%目標を  
達成すれば約  
1兆円の医療  
費節減！

# ジェネリック医薬品市場 シェア率の指標を変えた

- 旧指標

- $(\text{GE品目数}) / (\text{全医療用医薬品品目数})$

- 新指標

- $(\text{GE品目数}) / (\text{GE品目数} + \text{GEのある医薬品品目数})$

- 新指標では全医療用医薬品からGEのない医薬品(特許切れ前の医薬品)とその他医薬品を除いた

- 国際比較を容易とするため

# パート3

## 2014年診療報酬改定と ジェネリック医薬品



# 2014年診療報酬改定・薬価改定と ジェネリック医薬品

- ①後発医薬品調剤体制加算の見直し
- ②後発医薬品薬価見直し
- ③既収載後発医薬品の価格帯の削減
- ④長期収載品薬価見直し
- ⑤DPC／PDPSの機能評価係数Ⅱへ「後発医薬品指数」の導入

# 後発医薬品の使用促進策について

## ～後発医薬品調剤体制加算の要件見直し～

後発医薬品の調剤を促進するため、後発医薬品調剤体制加算の要件を「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の新指標に基づき2段階で評価する。なお、後発医薬品の調剤数量が少ないにも拘わらず、指標変更によって後発医薬品調剤体制加算が受けられないことがないように適正化を図る。

## 【現行】

## 【後発医薬品調剤体制加算】

(処方せんの受付1回につき)

1	後発医薬品調剤体制加算1	5点
2	後発医薬品調剤体制加算2	15点
3	後発医薬品調剤体制加算3	19点

## 【施設基準】

後発医薬品調剤体制加算1	22%以上
後発医薬品調剤体制加算2	30%以上
後発医薬品調剤体制加算3	35%以上

(新規)

## 【改定後】

## 【後発医薬品調剤体制加算】

(処方せんの受付1回につき)

1	後発医薬品調剤体制加算1	<u>18点</u>
2	後発医薬品調剤体制加算2	<u>22点</u>
<u>(削除)</u>		

## 【施設基準】

後発医薬品調剤体制加算1	<u>55%以上</u>
後発医薬品調剤体制加算2	<u>65%以上</u>
<u>(削除)</u>	

- ◆ 当該保険薬局において調剤した薬剤の規格単位数量に占める後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量の割合が50%以上であること。

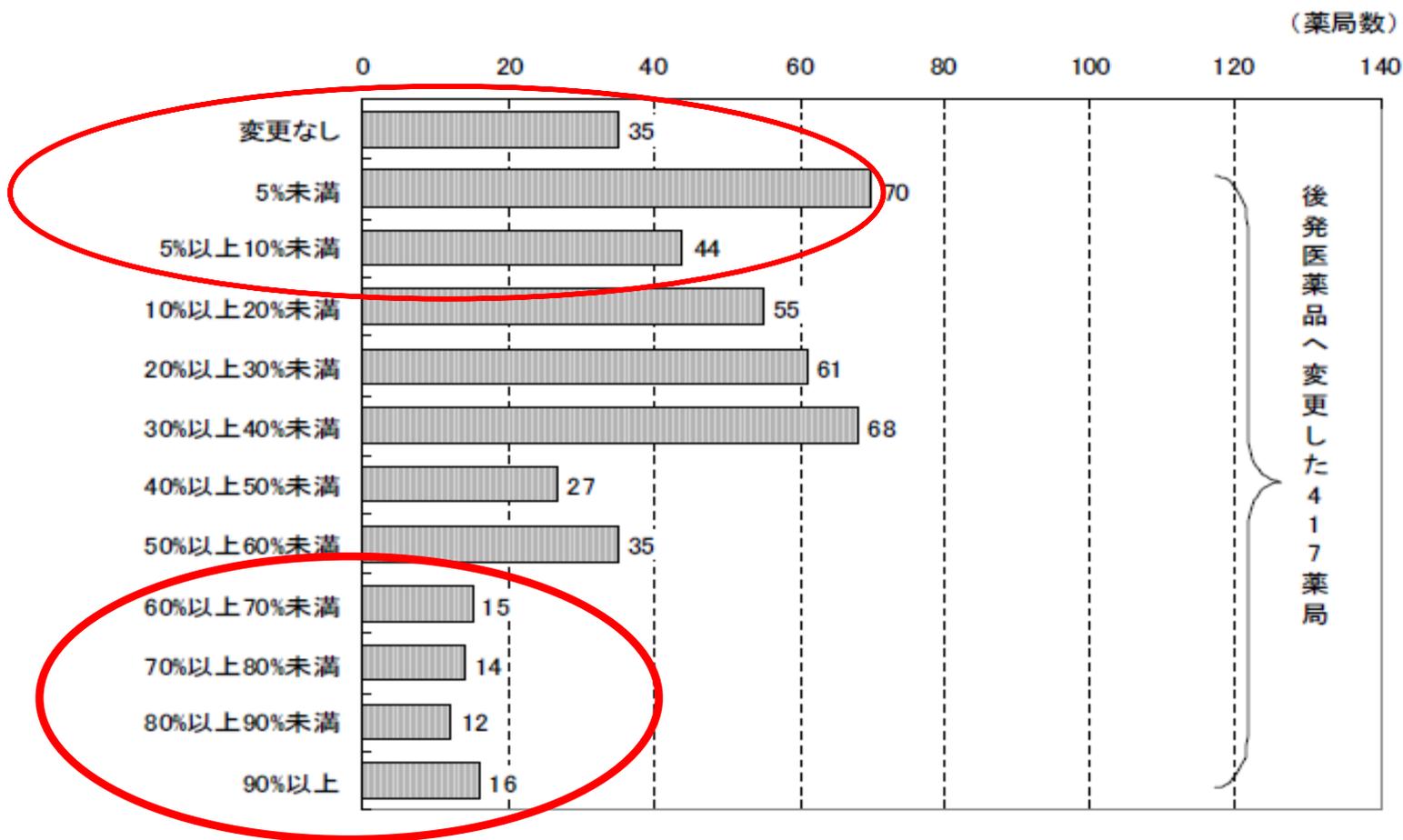
旧指標の  
数量シェア＝

後発医薬品  
—————  
全医薬品

新指標の  
数量シェア＝

後発医薬品  
—————  
後発医薬品あり先発医薬品＋後発医薬品

図表 25 1品目でも「変更不可」となっていない処方せんの取り扱いが1枚以上ある薬局  
 (452 薬局) における、後発医薬品への変更可の処方せんに占める、  
 後発医薬品への変更割合別の度数分布 (薬局数ベース)



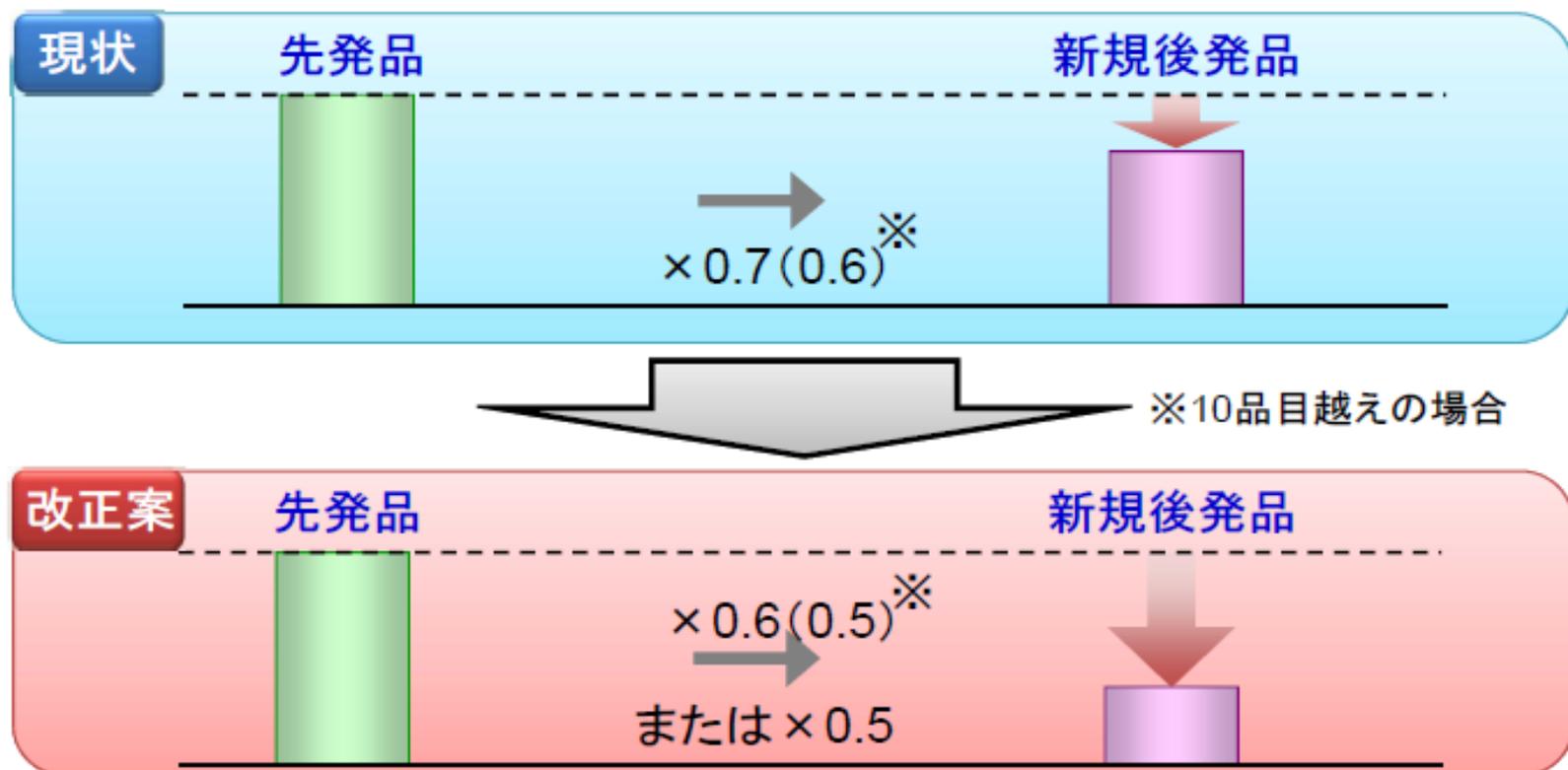
(注) ・1品目でも「変更不可」となっていない処方せんに対する「1品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した」処方せんの割合。  
 ・「1品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した」処方せんには、一般名処方によるものを後発医薬品で調剤した場合も含まれる。

## ②後発医薬品の算定について

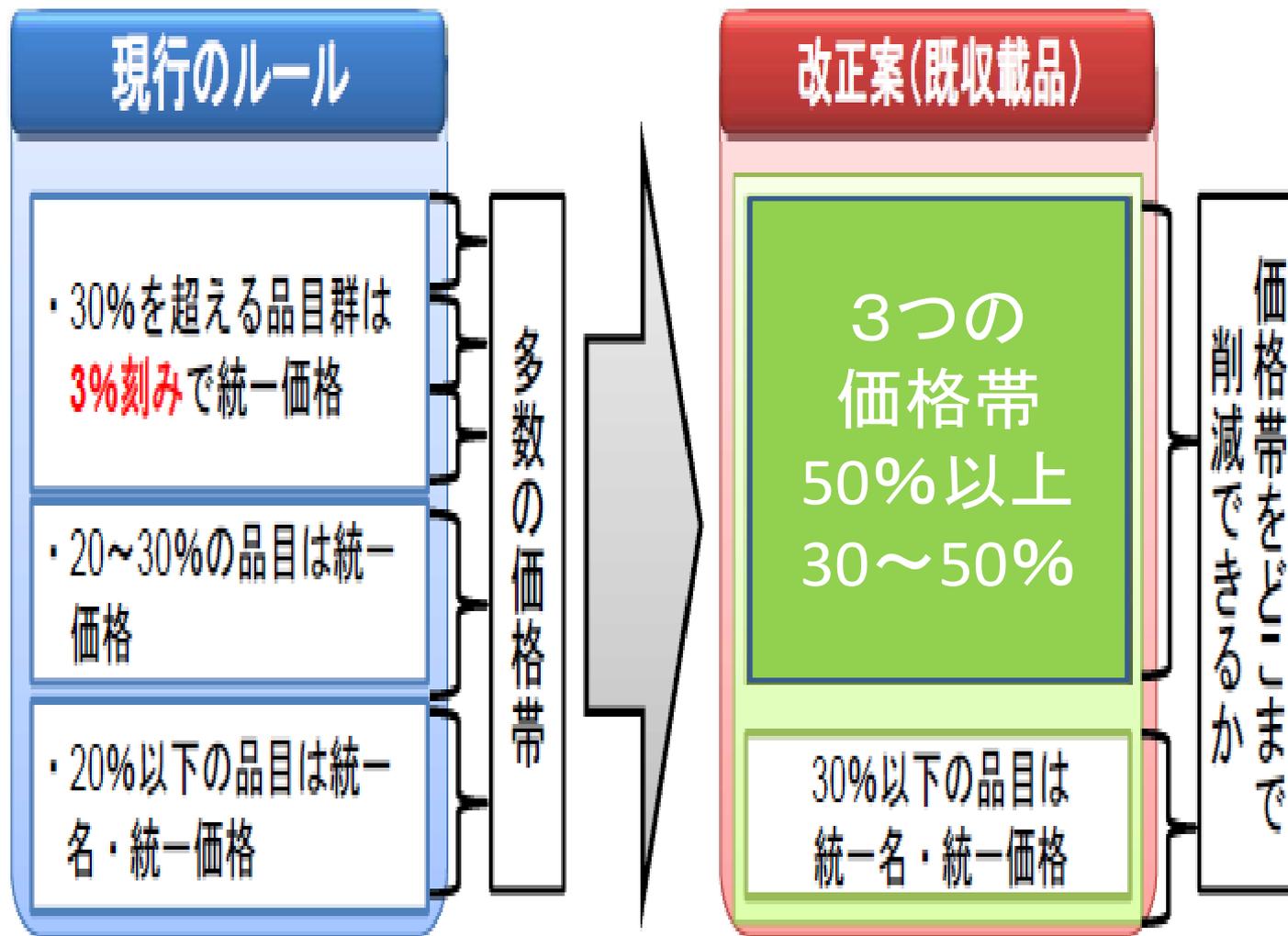
### 新規収載後発医薬品の薬価について

#### 対応の方向性

- ◆ 現行の後発品の薬価でも2割近く価格が下落していることから、初めて収載される場合の後発品の価格について、0.6（0.5）※又は0.5掛けとしてはどうか。



### ③既収載後発医薬品の価格帯の削減



# 次回改定は初値50%、統一価格で

- 7月12日日本ジェネリック医薬品学会第8回学術集会(名古屋市)
- 次回改定では初値段50%(10品目以上40%)、既収載品の価格帯は統一価格となるのでは？



城克文経済課長

⑤DPC／PDPS  
「後発医薬品指数」の導入

## DPC制度(急性期入院医療の定額報酬算定制度)の見直し等②

## 機能評価係数Ⅱの見直し

改定前	平成26年改定後
① データ提出指数	① <b>保険診療指数(改)</b>
② 効率性指数	② 効率性指数
③ 複雑性指数	③ 複雑性指数
④ カバー率指数	④ カバー率指数
⑤ 救急医療指数	⑤ 救急医療指数
⑥ 地域医療指数	⑥ 地域医療指数
	⑦ <b>後発医薬品指数(新)</b>

## ① 保険診療指数(「データ提出指数」から改変)

・これまでデータ提出指数として評価されていた「部位不明・詳細不明コードの使用率」に加え、「様式間の記載矛盾」、「未コード化傷病名の使用率」、「保険診療の教育の普及に向けた指導医療官の出向(Ⅰ群のみ)」等、新たに評価項目を追加する。

## ⑤ 救急医療指数

・当該指数の評価対象となる患者をより公平に選定するため、重症な患者が算定する入院料等を算定している患者を評価対象とする等の見直しを行う。

## ⑥ 地域医療指数

・「急性心筋梗塞の24時間診療体制」、「精神科身体合併症の受入体制」に係る評価を追加する等の見直しを行う。

## ⑦ 後発医薬品指数(新設)

・「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」に基づき、後発医薬品の使用について数量ベース(新指標)によって評価を行う。

## 算定ルール等の見直し

## ① 同一病名で再入院した際に「一連」とみなす算定ルール(いわゆる「3日以内再入院ルール」)の見直し

・診療内容からは一連として取り扱うことが妥当であるにも関わらず意図的に3日間退院させ4日目以降に再入院させていることが疑われる事例があること等を踏まえ、当該ルールの適用対象となる再入院期間を「3日」から「7日」に延長する等、必要な見直しを行う。

## ② 適切な傷病名コーディングの推進

・適切な傷病名コーディングの推進に向けて、「DPC傷病名コーディングテキスト」の作成と公開等の対応を行う。

## ③ 入院時持参薬の取り扱い

・入院前に外来で処方して患者に持参させる事例等に対応するため、予定入院の際に入院の契機となった傷病に対して用いる持参薬については、入院中の使用を原則として禁止する。

## ④ 「入院初日に薬剤等の費用を一括して支払う点数設定方式」の見直し

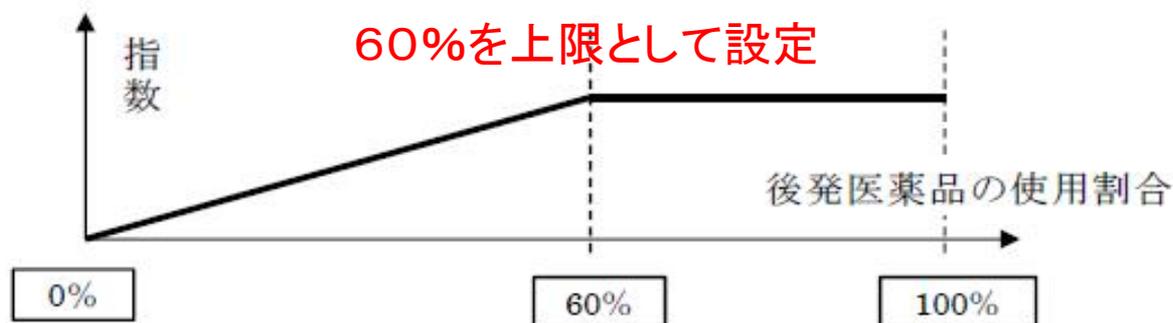
・平成24年改定で試行的に導入された点数設定方式Dについては、心臓カテーテル検査を行う診断群分類へ適用を拡大する等の見直しを行った上で、引き続き継続する。

# ⑤後発医薬品指数

## ⑦ 後発医薬品指数

- 後発医薬品の使用割合による評価方法を、7項目の新たな指数として導入する。
- 評価対象となる薬剤の範囲は、ヒアリング調査等に基づき、当該医療機関の入院医療で使用される全薬剤（包括部分+出来高部分(※)）とする。  
(※出来高部分:DPC 包括対象外となる退院時処方、手術中に使用される薬剤等。)
- DPC データを活用した「係数」という連続性のある数値により評価ができるという特徴を生かし、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の目標値である60%（新指標）を評価上限とし、連続値で評価する。

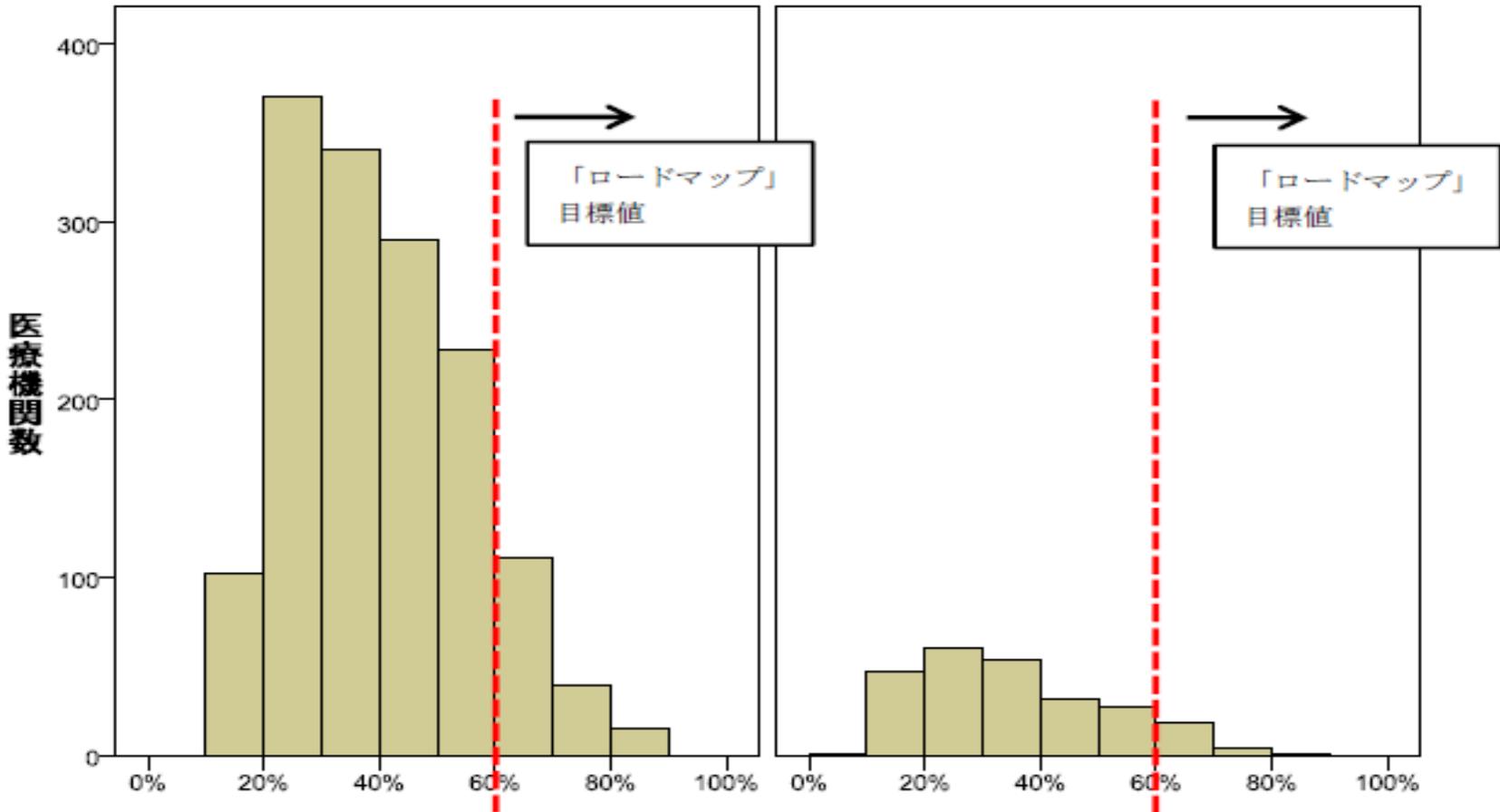
〔評価のイメージ（案）〕



# DPC関連病院における ジェネリック医薬品ロードマップ達成状況(60%以上)

DPC対象病院

DPC準備病院



# 後発医薬品数量シェア

- 後発医薬品の数量シェア計算方式

- 後発医薬品の数量 / 後発医薬品のある先発医薬品の数量 + 後発医薬品の数量

- 対象となる薬剤

- 入院医療に使用される後発品のあるすべての薬剤(包括部分 + 出来高部分)

- 数量ベース

- 「薬価基準告示」上の規格単位ごとに数えた数量を指す。
- 例 ピシリバクタ静注用1.5g(449円)(後発品)を1瓶使用 ユナシンーS静注用0.75g(586円)(先発品)を4瓶使用。
- 上記2種類使用の場合、規格単位は瓶なので数量シェア $1/(1+4) = 20\%$

- ※グラムで計算  $1.5/(1.5+0.75 \times 4) = 33.3\%$  ではない。

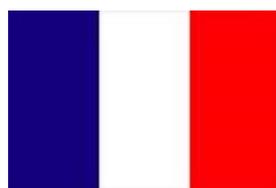
- ※種類数で計算  $1/2 = 50\%$  ではない。

# パート4

## 国際比較から見た ジェネリック医薬品の普及の今後の展望



イギリス

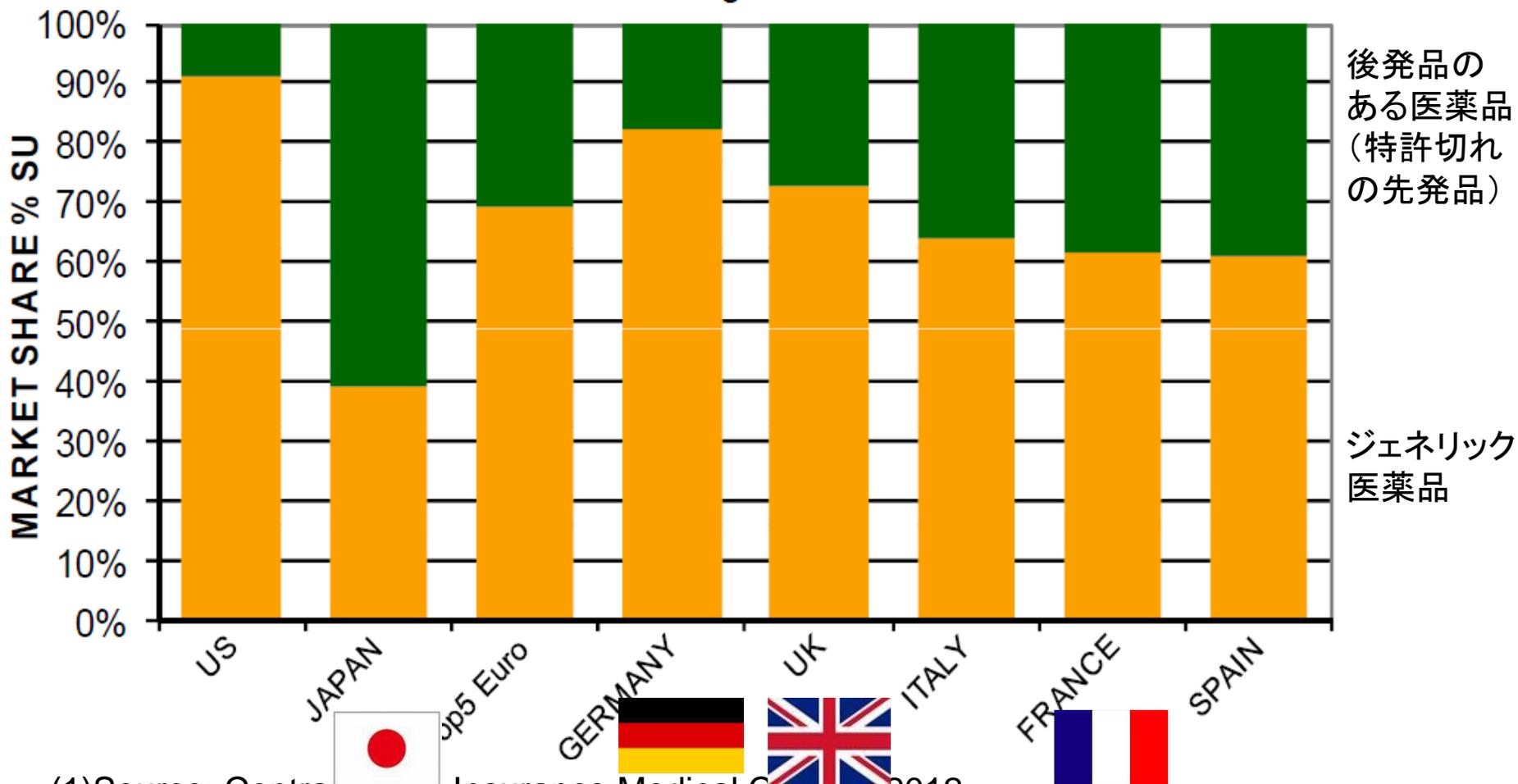


フランス



ドイツ

# 後発品のある医薬品に占める ジェネリック医薬品の割合（置き換え率）の国際比較



(1)Source: Central Social Insurance Medical Council 2012

(2)Source: IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT 2010

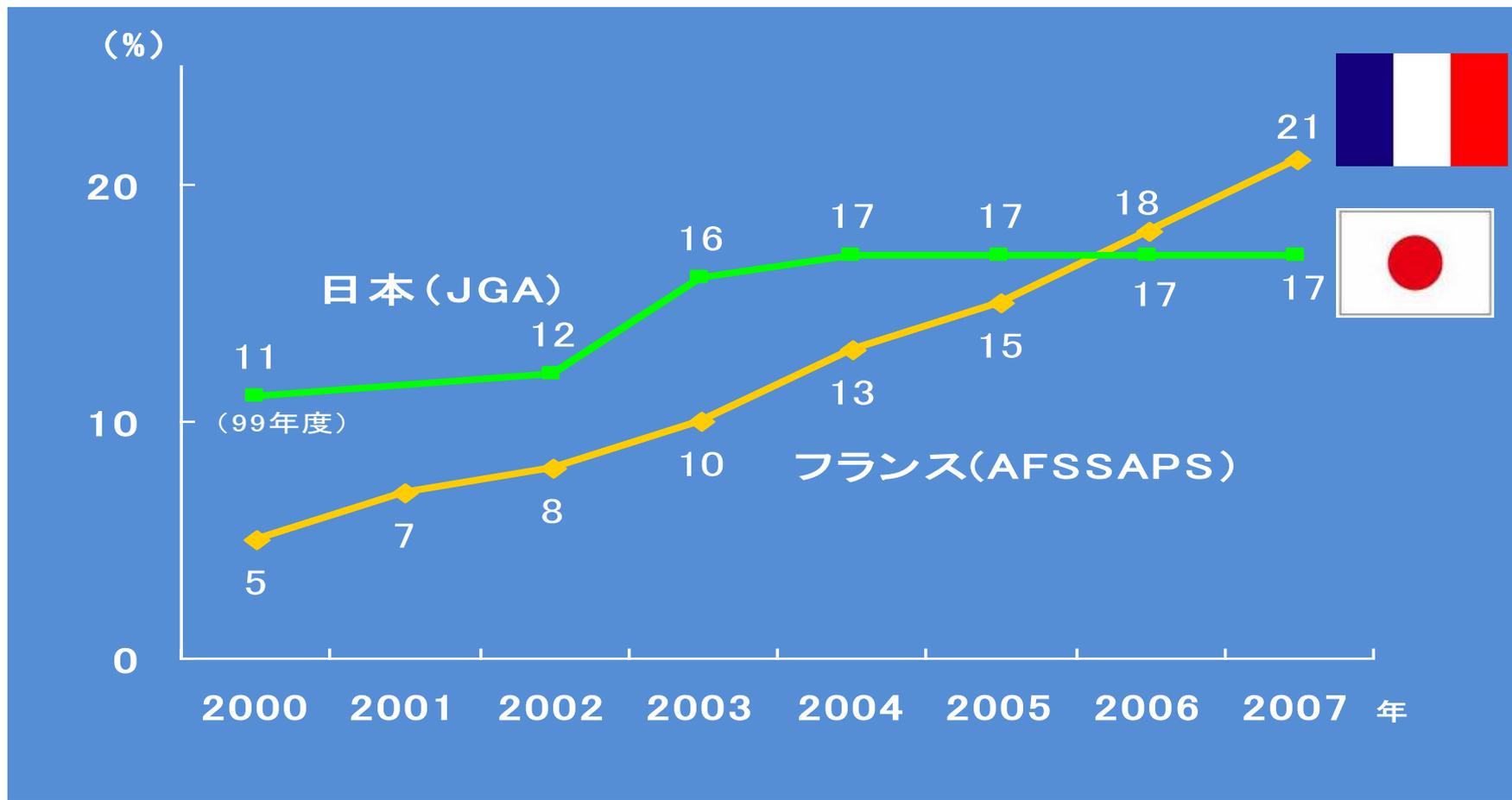
医療保障総合政策調査・研究基金事業  
後発医薬品による医療費適正化に  
関する調査研究報告書  
(英仏独調査)

健康保険組合連合会

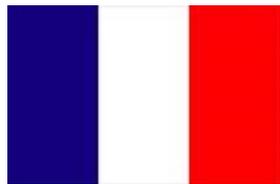
平成25年6月

# 日本・フランスジェネリック医薬品シェア推移

## フランスのジェネリック医薬品シェアは急速に伸びた

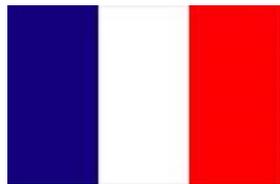


出典：フランス：AFSSAPS／償還薬剤数量ベース  
日本：JGA／償還薬剤数量ベース



# フランス

- 参照価格制度 (TFR)
  - 2003年 後発品の平均価格を参照とする参照価格制度を投入した
  - ブランド薬を選択すると、後発品との差額は患者自己負担となる。
  - 2008年時点で1.4億ユーロの節減につながったという



# フランス

- ジェネリック医薬品P4Pの導入

- P4P (Pay for Performance)
- 医療の効率性、質指標を設定して、指標をクリアすると報奨金を与える

- ジェネリック医薬品P4P

- 診療所医師
  - 抗生剤、PPI, スタチン、降圧剤、抗うつ剤などの薬効群ごとに後発医薬品処方率の目標を設定して、それをクリアすると報奨金を与える
- 薬局薬剤師
  - 有効成分別に後発医薬品調剤率の目標値を設定して、それをクリアすれば報奨金が支払われる

- P4P財源

- 後発医薬品による医薬品費節減額を当てた



# イギリス

- 一般医 (GP) による一般名処方の普及がジェネリック医薬品普及のカギ
  - 医師が一般名処方すると地域薬局で後発品を調剤する
  - 地域薬局の薬剤師は銘柄処方の代替調剤はできない
- プライマリケアトラスによる一般医 (GP) のジェネリック医薬品使用目標設定
  - 目標達成のため一般医への経済的インセンティブ
    - 診療所の設備等の購入費の補てん、IT化への補助
  - プライマリケアトラスの処方アドバイザー (薬剤師)
    - 診療所医師の処方分析やベンチマークを行い後発医薬品の処方率の低い医師に対する介入も行っている。
    - 一般名処方率の低いGPに対する勧告



# ドイツ

## 1. 参照価格制度（1989年）

後発医薬品の価格が保険償還価格

## 2. 患者自己負担分の軽減措置（2006年）

参照価格よりも30%以上安い薬剤の場合、患者自己負担免除または1/2

## 3. 代替可処方せんの調剤ルール

①疾病金庫との値引き協定薬剤の調剤義務。

②協定外薬剤で一般名処方の場合、最も安価な品目から3番目までの品目から選択。

（1/3ルール、200年5月）

# イギリス、フランス、ドイツ、日本の 後発医薬品使用促進策の比較表

項目	イギリス	フランス	ドイツ	日本
代替調剤	△	○	○	○
参照価格制度	×	○	◎	×
薬剤師への経済的インセンティブ	○	◎	○	○
後発品P4P	△	◎	△	△
自己負担分軽減	×	×	○	×

◎ 高度に実施 ○ 実施 △ やや実施

# ジェネリック医薬品使用促進 政策提言案



日本ジェネリック医薬品学会

# 日本ジェネリック医薬品学会

- **代表理事**

- **武藤 正樹** 国際医療福祉大学大学院  
教授

- **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

- **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
- **岩月 進** ヨシケン岩月薬局／めいぷる  
薬局
- **漆畑 稔**(社)日本薬剤師会 相談役
- **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
- **折井 孝男** NTT東日本関東病院  
薬剤部長
- **川上 純一** 浜松医科大学医学部附属  
病院薬剤部 教授・薬剤部長

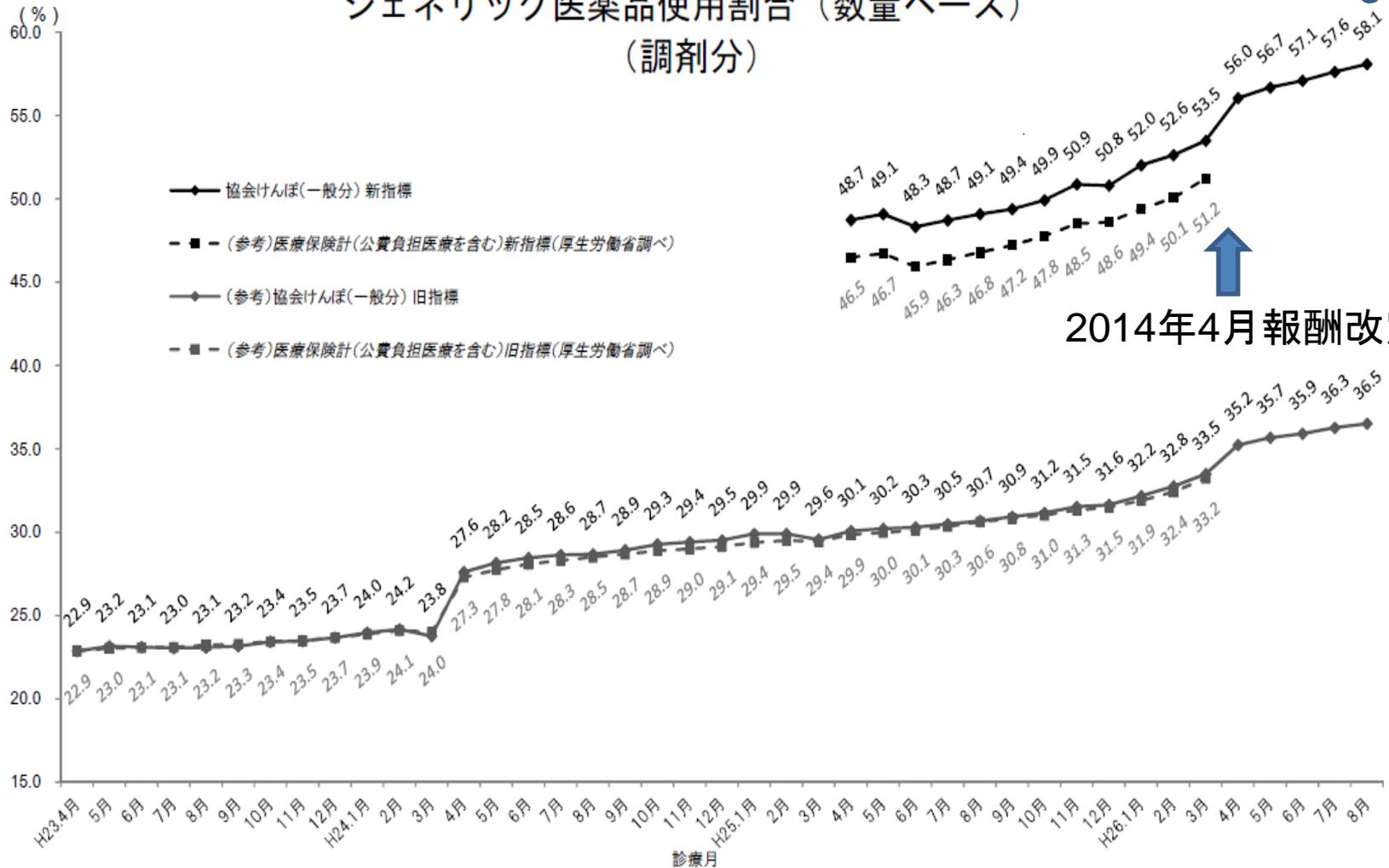


- **小山 信彌** 東邦大学医学部 特任教授
- **佐々木 忠徳** 医療法人鉄蕉会・医療本  
部 薬剤管理部長
- **西山 正徳** 一般社団法人 メディカル・  
プラットフォーム・エイシア 理事長
- **増原 慶壮** 聖マリアンナ医科大学病  
院 薬剤部部長
- **村田 正弘** 認定NPOセルフメディケー  
ション推進協議会 会長代理・専務理事
- **山本 信夫** 保生堂薬局 開設者
- **四方田千佳子** 一般財団法人 医薬品  
医療機器レギュラトリーサイエンス財団  
大阪事業所 副所長 標準品事業部長

# 協会けんぽ調べ

2014年8月58.1%

## ジェネリック医薬品使用割合（数量ベース） （調剤分）



2014年4月報酬改定

注1. 協会けんぽ(一般分)の調剤レセプト(電子レセプトに限る)について集計したもの(算定ベース)。

注2. 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注3. 「新指標」は、〔後発医薬品の数量〕／〔(後発医薬品のある先発医薬品の数量)+(後発医薬品の数量)〕で算出している。医薬品の区分は、厚生労働省「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」による。速報値である。

注4. 「旧指標」とは、平成24年度までの後発医薬品割合(数量ベース)の算出方法をいう。旧指標による算出では、平成22年4月以降は、経腸成分栄養剤、特殊ミルク製剤を除外し、平成24年4月以降は、経腸成分栄養剤、特殊ミルク製剤、生薬及び漢方製剤を除外している。

注5. 医療保険計(公費負担医療を含む)は、厚生労働省調べ。

注6. 後発医薬品の収載月(6月と12月)には、後発医薬品が初めて収載される先発医薬品があると、算出式の分母の対象となる先発医薬品が増えることにより、新指標による後発医薬品割合が低くなる可能性がある。

# 後発品使用促進 15年度初めに 60%目標の突破も、目標「見直し」に現実味

17年度末60%の目標を掲げる厚生労働省の「後発品使用促進ロードマップ」だが、目標を楽々達成しそうな勢いだ。

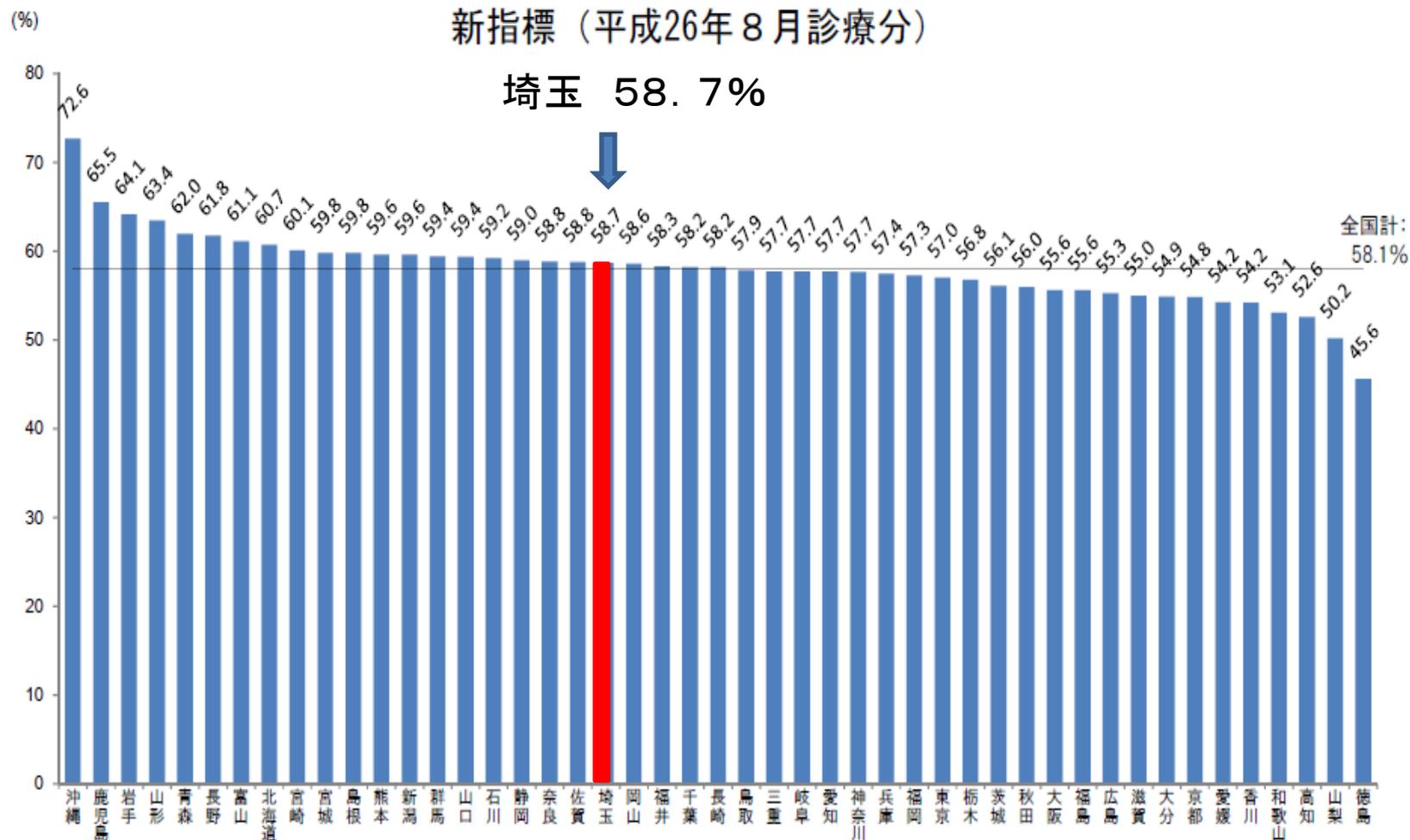
協会けんぽの後発品使用状況(調剤分)によると、14年度診療報酬改定のあった4月に前月から2.5ポイント増の56%まで伸び、5月56.7%、6月57.1%、7月57.6%と推移。60%達成までわずか「2.4ポイント」に迫っている。

これを踏まえると、協会けんぽより2~3ポイント低く推移してきた厚労省の調剤メディアスでも、7月時点で「55%」程度には達しているとみられ、2年以上前倒しとなる「15年度初旬の目標突破」も視野に入ってくる。

**RIS FAX**  
Headline

2014年11月12日

# 都道府県支部別ジェネリック医薬品使用割合（数量ベース）（調剤分） 新指標（平成26年8月診療分）



注1. 協会けんぽ(一般分)の調剤レセプト(電子レセプトに限る)について集計したもの(算定ベース)。

注2. 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注3. 加入者の適用されている事業所所在地別に集計したもの。

注4. 「新指標」は、 $\frac{\text{〔後発医薬品の数量〕}}{\text{〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕} + \text{〔後発医薬品の数量〕}}$ で算出している。医薬品の区分は、厚生労働省「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」による。速報値である。

# ジェネリック医薬品シェア率予測

フランスは  
2012年すでに  
70%

## 2020年に80%？



ジェネリック医薬品シェア率(%)

80  
70  
60  
50  
40  
30  
20  
10  
0

2015年初旬に  
60%目標達成は確実

70%(?)

80%(?)

2015年

2017年

2020年

■ ジェネリック医薬品シェア率(%)

2020年度までに80%達成！

# 2080運動



# ご清聴ありがとうございました



フェイスブックで「お友達募集」をしています

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](mailto:gt2m-mtu@asahi-net.or.jp)