

1 ジェネリック医薬品について

(※平成 25 年 9 月 16 日政府広報オンラインより)

先発医薬品（これまで使われてきた新薬）の特許が切れた後に医薬品メーカーが製造・販売する「ジェネリック医薬品（後発医薬品）」は、厚生労働省から「先発医薬品と同じ有効成分を同量含んでおり、（先発医薬品と）同等の効能や効果が得られる」と認められた医薬品です。それまで使われていた、先発医薬品に比べて薬の値段が 3 割～5 割程度安くなるため、ジェネリック医薬品の普及によって、一人ひとりの自己負担や国の財政・健康保険組合の負担などの削減、ひいては高齢化社会の進展によって増大を続ける国民医療費の抑制にもつながります。特徴やメリットを理解していただき、ぜひジェネリック医薬品をご活用ください。

1

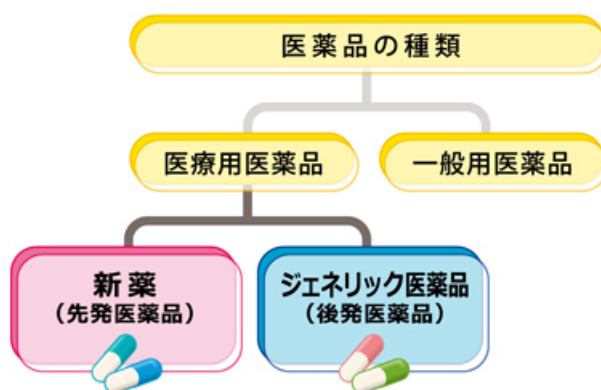
ジェネリック医薬品とは

～先発医薬品の特許が切れた後に、それと同じ有効成分で製造・販売される医薬品



医薬品には、一般の薬局・薬店で販売されている「一般用医薬品」と、医療機関で診察を受けたときに医者から処方される「医療用医薬品」があります。さらに、「医療用医薬品には、新しく開発・販売される「先発医薬品（新薬）」と、先発医薬品の特許が切れた後に他の医薬品メーカーが同じ有効成分で製造・販売される「後発医薬品」があり、後者を「ジェネリック（generic = 一般的な）医薬品」とも言います。

図表：医薬品の種類



先発医薬品を開発した医薬品メーカーには、その新薬を独占的に販売できる特許期間（20～25年）があり、その期間が終了すると、新薬に使われた有効成分や製法などは国民共有の財産になります。そして、厚生労働大臣の承認を得られれば、他の医薬品メーカーでも「ジェネリック医薬品」として製造・販売が可能になります（下図参照）。

複数の医薬品メーカーが製造するジェネリック医薬品には、高血圧や高脂血症、糖尿病、花粉症といった様々な病気・症状に対応するものがある上、その形態もカプセル・錠剤な

ど多様です。

図表：新薬の特許有効期間とジェネリック医薬品



2 どんなメリットがあるの？

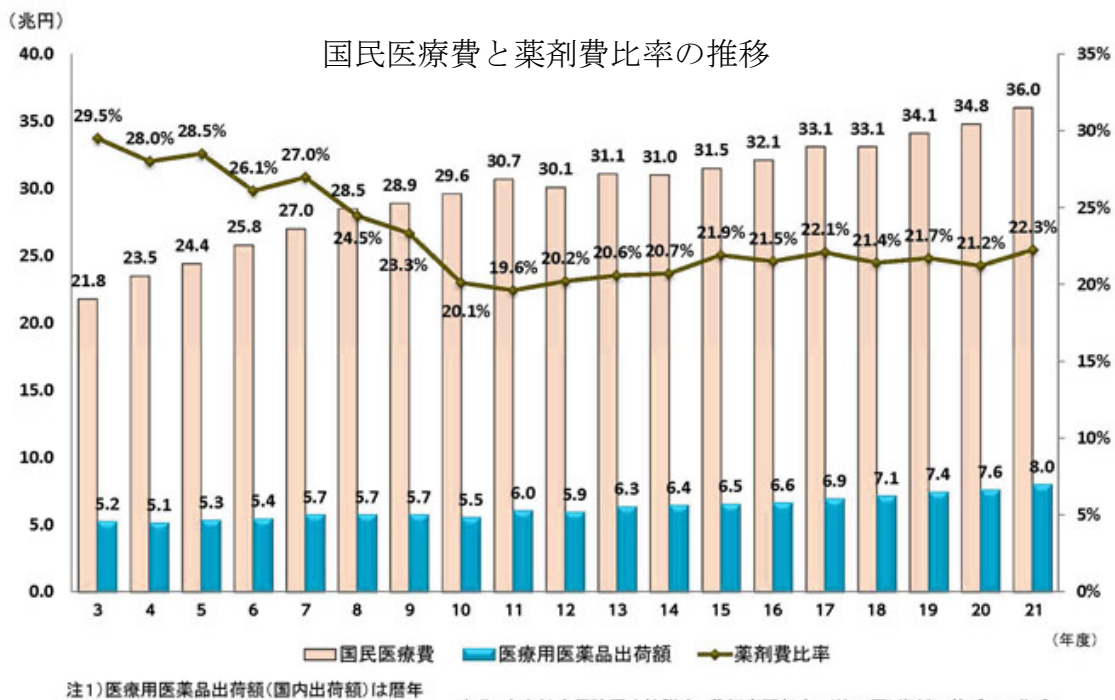
～先発医薬品と比べて3～5割ほど安価。



先発医薬品の研究開発には、9年～17年程度の長い歳月と数百億円以上を要すると言われる莫大な投資費用が、コストとして薬の値段に反映されています。これに比べてジェネリック医薬品の場合、既に有効性や安全性について先発医薬品で確認されていることから開発期間やコストを大幅に抑えられ、結果として薬の値段も先発医薬品と比べて3割～5割程度も安く設定することができます。

慢性的な病気によって薬を長期間服用する場合などは、ジェネリック医薬品の使用で、薬代の大幅な削減につながります。さらに、自己負担分を除いた薬代は、私たちの保険料と税金で運営されている公的な医療保険から支払われているため、薬代の削減によって医療保険の支払い額も抑えることで、それに投入される保険料や税金の負担減にもなります。

つまり、ジェネリック医薬品の普及によって、健康保険組合の負担や国の財政負担の削減へ貢献することになるのです。



3 効き目や安全性は大丈夫？ ～様々な試験によって、効果や安全性が証明



それでも、ジェネリック医薬品は「安くて本当に効き目はあるのか」「安全性は大丈夫なのか」と心配する方もいるかも知れません。しかし、ジェネリック医薬品の開発にあたっては、医薬品メーカーにおいて様々な試験が行われており、それによって先発医薬品と効き目や安全性が同等であることが証明されたものだけが、厚生労働大臣によってジェネリック医薬品として承認されます。

また、既に販売されているジェネリック医薬品についても、信頼性の向上の観点から、都道府県などの協力を得て検査が実施され、検査結果も公表しています。さらに、品質に対する懸念を示す学会発表などに基づいて、国立医薬品食品衛生研究所を中心に試験検査を実施し、結果の概要を公表しています。効能や効果・用法・用量は基本的に変わりなく、製品によっては、先発医薬品よりも飲みやすくなるように薬の大きさや味、においの改良や、湿気や光に弱いなどの品質面の改善による保存性の向上など、よりよく工夫されたものもあります。

4 使用するにはどうすればいいの？ ～まずは、かかりつけの医師や薬剤師に相談を



ジェネリック医薬品を希望している場合、病院・診療所・保険薬局で医師・薬剤師にそのことを伝えてください。医師に直接言いにくいのであれば、受付などで相談するのもいいでしょう。診察券あるいは保険証に、市町村や協会けんぽ及び健康保険組合が配布して

いる「ジェネリック医薬品希望シール」を貼付したり、または「ジェネリック医薬品希望カード」(下記参照)を受付に提示したりする方法もあります。

また、処方せんに記載されているのが先発医薬品の名称であっても、「変更不可」の欄にチェックがなければ(下図参照)、薬剤師と相談のうえ患者さん自身がジェネリック医薬品を選ぶことができます。処方せんに医薬品の商品名ではなく成分名が記載されている場合(「一般名処方」といいます)も同様に可能です。

ジェネリック医薬品希望カード(例)



おもて

うら

日本ジェネリック医薬品学会ウェブサイトより

◆処方せんの例

ここに変更不可の印(チェック)がない薬(先発医薬品等)は、保険薬局でジェネリック医薬品へ変更することができます。

ここに変更不可の印(チェック)がある薬は、ジェネリック医薬品へ変更することができません。

処方せんの例	
処方せんの例	
この処方せんに、この欄にチェック印を付す。	
公費負担番号	保険者番号
公費負担医療機関の施設番号	処方調剤課・調剤課番号(記号・番号)
氏名	医療機関の所在地及び名称
生年月日	電話番号
性別	保険証記号
区分	調剤科番号
処方調剤課番号	内服薬番号
処方調剤課コード	
交付年月日	平成 年 月 日
処方せんの発行期間	平成 年 月 日
変更不可	【調剤科の処方箋において、先発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更が禁止されている薬剤については、「変更不可」欄に「○」を付す。】
薬名	テノーミン錠 50mg 1錠 分1
	ノルバスクOD錠 5mg 1錠 分1
	(一般名)ファモチジン錠 20mg 2錠 分2
	朝食後及び就寝前
医師署名	
調剤年月日	平成 年 月 日
公費負担番号	
調剤年月日	平成 年 月 日
公費負担番号	

一般名処方の場合、保険薬局でジェネリック医薬品または先発医薬品を選択可。

ただし、すべての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ので、その点をご理解ください。また上記のとおり、ジェネリック医薬品は先発医薬品と有効成分や効果などは変わりませんが、使用されている添加物が異なることもありますので、アレルギーなどがある場合は選択できない場合もあります。

5

ジェネリック医薬品の普及に向けて

～数量シェアを欧米並みの60%以上に



欧米では広く普及し、ジェネリック医薬品の数量シェアがアメリカでは90%以上、ヨーロッパでも60～80%となっていますが、日本における数量シェアは、平成23年現在で40%程度にとどまっています（※）。

そこで厚生労働省では平成25年4月に、ジェネリック医薬品の『安定供給』『品質に対する信頼性の確保』『情報提供の方策』『使用促進に係る環境整備』などの取組内容を盛り込んだ「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、平成30年3月末までジェネリック医薬品の数量シェアを60%以上に引き上げることを目標に、ジェネリック医薬品の普及を都道府県や医薬品メーカー、保険者などと共に進めています。特徴をご理解いただき、ぜひジェネリック医薬品をご活用ください。

※数量ベース。特許切れ医薬品市場におけるジェネリック医薬品の割合。

2 国のジェネリック医薬品使用促進の取組

○「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（平成25年4月5日）

後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（概要）

- 後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする。
また、達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。
※ 数量シェアについては、国際的な比較が容易にできることも踏まえ、後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアとする。
- 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

－ 主な取組内容 －

- ① 安定供給
- ② 品質に対する信頼性の確保
- ③ 情報提供の方策
- ④ 使用促進に係る環境整備
- ⑤ 医療保険制度上の事項
- ⑥ ロードマップの実施状況のモニタリング

1

①安定供給

課題

・製造管理、品質管理、原薬確保及び需要予測の誤り等による品切れの発生

国の取組

・ 諸外国の状況に関する情報提供

メーカーの取組

- ・ 業界団体による「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成
- ・ 後発医薬品メーカーによる「安定供給マニュアル」の作成
- ・ 供給を継続して確保する体制の整備

②品質に対する信頼性の確保

課題

・ 品質に対する医療関係者や国民へのさらなる理解の促進

国の取組

- ・ ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続
- ・ 一斉監視指導の継続

都道府県の取組

・ 都道府県協議会による研修事業の実施

メーカーの取組

・ 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において指摘を受けた品目について、品質の改善等迅速な対応

2

③情報提供の方策

課題

- ・ 医療関係者への情報提供の充実
- ・ 医療関係者の情報収集・評価の負荷の解消



都道府県の取組

- ・ 市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用
- ・ 汎用後発医薬品リストの作成

メーカーの取組

- ・ 業界団体の「情報提供システム」の改善・拡充
- ・ 後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

④使用促進に係る環境整備

課題

- ・ 後発医薬品の推進の意義、メリットについてのさらなる理解の促進
- ・ 使用促進に向けた、都道府県協議会活動の強化



国の取組

- ・ 全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進

都道府県の取組

- ・ 都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定及び関連施策の推進

保険者の取組

- ・ 差額通知事業の推進

3

⑤医療保険制度上の事項

課題

- ・ 医師、歯科医師、薬剤師の後発医薬品への理解が進むようなさらなるインセンティブの検討



国の取組

- ・ 診療報酬上の使用促進策について、中央社会保険医療協議会等で検討

⑥ロードマップの実施状況のモニタリング

ロードマップの達成状況について、モニタリングを行い、その結果等を踏まえ、必要に応じ追加的な施策を講ずる。

4

3 神奈川県後期高齢者医療広域連合におけるジェネリック医薬品使用促進の取組

(1) 広報誌「広報かながわ広域連合」による広報及び保険証更新時の普及啓発

・ 9号（平成23年12月1日）

ジェネリック医薬品(後発医薬品)をご存じですか

ジェネリック医薬品(後発医薬品)とは、先発医薬品(新薬)の特許が切れた後に販売される先発医薬品と同じ有効成分、同じ効能・効果をもつ医薬品のことです。

ポイント1 先発医薬品より安価で、経済的です(患者さんの自己負担額の軽減、医療保険財政の改善につながります)。

ポイント2 効き目や安全性は、先発医薬品と同等です(薬の形や色などは、先発医薬品と異なることがあります)。

ポイント3 欧米では、幅広く使用されています(アメリカ、イギリス、ドイツなどでは、使用されている医薬品の約半分が後発医薬品です。わが国では、平成24年度までに3割以上とすることを目標に取り組んでいます)。



ジェネリック医薬品(後発医薬品)を希望される場合は、医師・薬剤師にご相談ください。

・ 10号（平成24年6月1日）

ジェネリック医薬品（後発医薬品）を上手に利用しましょう。

ジェネリック医薬品（後発医薬品）とは

通常、処方される新薬（先発医薬品）の特許期間終了後に製造・販売される医薬品で、新薬と同じ有効成分を持っていて、一般的に安価な薬です。

ジェネリック医薬品を処方してもらうには

処方を希望される場合には、医師・薬剤師にご相談ください。

ジェネリック医薬品希望カードを活用してください

ジェネリック医薬品希望カードは「ジェネリック医薬品を希望する・相談したい」といった意思表示のカードです。医療機関の窓口で提示して、ご相談ください。

保険証と一緒に送りするほか、希望カード付リーフレットを市町村でお配りしています。くわしくは後期高齢者医療担当課へお問い合わせください。

【カード見本】

ジェネリック医薬品希望カード
医師・薬剤師の皆様へ

ジェネリック医薬品
(後発医薬品)を希望します。

名前

- ・ 13号（平成25年12月1日）※11号及び12号でも同趣旨の内容を掲載

ジェネリック医薬品(後発医薬品)をご存じですか

ジェネリック医薬品とは、新薬（先発医薬品）の特許期間が終了した後に製造・販売される薬で、新薬と同じ有効成分を持っています。

◆ 安価で経済的です

新薬に比べて一般的に安価です。医療費負担の軽減になるだけでなく、保険財政の改善にもつながります。

◆ 効き目や安全性は、新薬と同等です

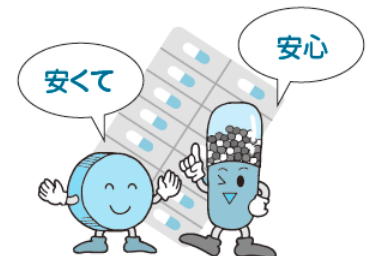
検査で新薬と同等の効き目や安全性が確認されています。

◆ 欧米では広く普及しています

ジェネリック医薬品の普及率は、アメリカは7割、イギリスとドイツは6割を超えていますが、わが国では3割弱程度です。

※ 保険証と一緒に送りしているジェネリック医薬品希望カードは、「ジェネリック医薬品を希望する・相談したい」といった意思表示のカードです。医療機関の窓口で提示して、ご相談ください。

※ すべての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。



- ・ 14号（平成26年6月1日）

医療費の軽減を進める2つの新しい取り組み

ジェネリック医薬品を使ってみたいのですが

ジェネリック医薬品利用差額通知を送付します。

現在服用している薬からジェネリック医薬品に切り替えた場合に医療費の負担が少なくなる可能性のある方へ、自己負担額の軽減可能額のわかる通知を送付します。
※「ジェネリック医薬品利用差額通知事業」(約2万通を9月ごろに発送予定)

家庭訪問による保健指導・健康相談などを行います。

同じ病気で複数の病院を受診している方や、受診回数が多い方を対象に、適正な医療を受けていただくため、保健師等が家庭を訪問し保健指導や健康相談などを行います。
※「重複・頻回受診者訪問指導事業」(訪問をする対象者の方には、事前に連絡をいたします。)



※医師や薬剤師に必ずご相談下さい。

(2) ジェネリック医薬品利用差額通知の実施 (平成26年度新規事業)

ア 趣 旨

先発医薬品からジェネリック医薬品に切り替えた場合に、先発医薬品との自己負担額の差額が大きい後期高齢者医療被保険者を対象として、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可能額を通知し、通知後の効果を検証することで、被保険者の医療負担の軽減については、後期高齢者医療制度における医療費の適正化を図るものです。

イ 内 容

○実施時期 平成26年9月上旬送付を予定。

※平成26年6月分のレセプトを使用。

○通知数 県内約2万通を発送予定。

○実施方法 神奈川県国民健康保険団体連合会(県国保連)指針に基づいて実施。

- ・既に県内国保で実施している状況を踏まえ、生活習慣病や慢性疾患で長期間同一の先発医薬品を服用している被保険者で、以下の7つの薬効を対象とします。

〔 強心剤、不整脈用剤、血圧降下剤、血管拡張剤、高脂血症用剤、 〕

消化性潰瘍用剤、糖尿病用剤

- ・ジェネリック医薬品に切り替えた場合、1人1か月あたりの自己負担の差額が300円以上となる被保険者を対象とします。

○実施回数 被保険者1人当たり年度内1回。

○通知記載内容 住所、被保険者氏名、処方されている先発医薬品の薬品名、自己負担相当額、ジェネリック医薬品に切り替えた場合に削減できる自己負担額、その他

○通知発送方法 封書

イメージサンプル (案)

ジェネリック医薬品に関するお知らせ

AA郵便局

料金別納郵便

郵便区内特別

〒123 4567
ZZ県AA市XX町1-2-3

国保 太郎 様



重要

親展

00500001-4221001-0000001

〒123-4567
AA市XX町
1234
AA市
市民生活部
保険医療課
国保・年金グループ
0123-45-6789

平成22年10月に支払われた下記薬剤の自己負担相当額に関しまして、同一成分のジェネリック医薬品に切り替えられた場合、少なくとも900円以上安くなる可能性があります。ジェネリック医薬品とは、先発医薬品(新薬)の特許が切れた後に同一成分(同一効能・効果)を持つ安価な後発医薬品のことです。

処方実績 医薬品名	自己負担相当額	ジェネリック医薬品に 切り替えた場合に 削減できる自己負担額
アダラートCR錠20mg	200	100~
アテレック錠10 10mg	1,000	300~
カルタン錠500 500mg	6,900	500~

