

# 後発医薬品について

平成29年5月17日

厚生労働省 医政局・保険局

# 後発医薬品について

## 後発医薬品（ジェネリック医薬品）とは

- 既承認医薬品（新薬、標準製剤）と同一の有効成分を同一量含む同一投与経路の製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一で、既承認医薬品と同等の臨床効果が得られる医薬品。
- 欧米では一般名（generic name）で処方することが多いため、こうした製剤のことを「ジェネリック医薬品」と呼んでいる。

## 主な特徴

- 有効成分、効能・効果、用法・用量等は先発医薬品と同じ
- 価格が安い
  - ※ 添加物が異なる場合がある。
  - ※ 先発医薬品との同等性は承認時等に確認。その基準は欧米と同じ
  - ※ 先発品が効能追加を行っている場合、効能・効果等が一部異なるものも。

## 使用促進の効果

- 後発医薬品の普及 → 患者負担の軽減  
限られた医療費資源の有効活用

## 後発医薬品推進の意義・目的

- 先発医薬品に比べて薬価が低い後発医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものである。
- しかしながら、後発医薬品推進の本来的な意義は、医療費の効率化を通じて、限られた医療資源の有効活用を図り、国民医療を守ることである。

# 骨太の方針 2015 について

## 経済財政運営と改革の基本方針2015 ～経済再生なくして財政健全化なし～ (抄)

H27.06.30 閣議決定

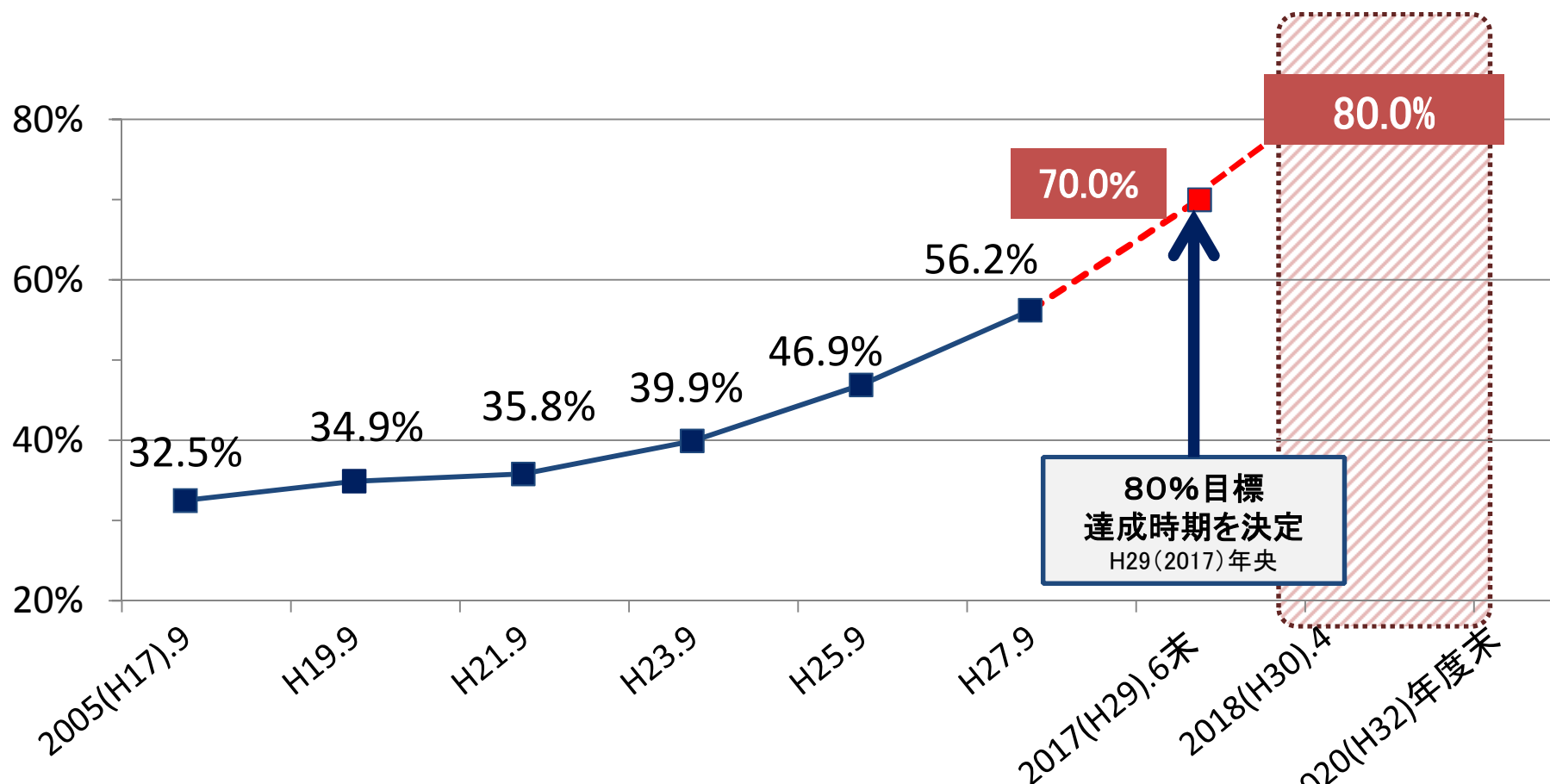
(薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革)

後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017年（平成29年）中に70%以上とするとともに、2018年度（平成30年度）から2020年度（平成32年度）末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする。2017年央において、その時点の進捗評価を踏まえて、80%以上の目標の達成時期を具体的に決定する。新たな目標の実現に向け、安定供給、品質等に関する信頼性の向上、情報提供の充実、診療報酬上の措置など、必要な追加的な措置を講じる。国民負担を軽減する観点から、後発医薬品の価格算定ルールの見直しを検討するとともに、後発医薬品の価格等を踏まえた特許の切れた先発医薬品の保険制度による評価の仕組みや在り方等について検討する。あわせて、臨床上的の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の安定供給、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置を検討する。

# 後発医薬品の数量シェアの推移と目標

## 数量シェア 目標

- ① 2017年（平成29年）央に**70%**以上
- ② 2018年度（平成30年度）から2020年度（平成32年度）末までの間のなるべく早い時期に**80%**以上



注) 数量シェアとは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の数量シェアをいう

# 先発医薬品と後発医薬品（ジェネリック医薬品）との比較

		先発医薬品 ＜ガスター錠10mg＞	ジェネリック医薬品 ＜ファモチジン錠10mg「〇〇」＞
薬価		24.60円	9.60円～13.70円 【多くは2割～7割】
成分		ファモチジン 10mg 乳糖水和物、 トウモロコシデンブンなど	ファモチジン 10mg ステアリン酸Mg、 トウモロコシデンブンなど
効能・効果(効き目)		同じ* (胃潰瘍、十二指腸潰瘍など)	
用法・用量(飲み方)		同じ* (1回20mgを1日2回、又は、1回40mgを1日1回経口投与。年齢・症状により適宜増減。)	
承認申請の データ	品質	○	○
	安定性	○	○
	薬理	○	×
	毒性	○	×
	体内動態	○	×
	臨床試験	○	△(生物学的同等性試験)
開発経費		一般的に300～1000億円	一般的に1億円程度

有効成分とその量は同じ

溶出性、有効成分の含量、不純物等について同等

有効成分と量は同じなので、あらためて試験を行う必要はありません。

\* 先発医薬品の特許が一部有効である等の理由により、効能・効果や用法・用量が先発品と後発品とで異なる場合も例外的に存在する。

# 新規後発医薬品の薬価算定

- 後発医薬品が初めて収載される場合
  - 新薬として収載された先発品の薬価に0.5を乗じた額を薬価とする。
  - ただし、内用薬について銘柄数が10を超える場合は、0.4を乗じた額とする。
  - バイオ後続品については、先発品の薬価に0.7を乗じた額(内用薬について銘柄数が10を超える場合は0.6を乗じた額)とする。
- 後発医薬品が既に収載されている場合
  - 最低価格の後発品と同価格とする。

H28改正前

先発品

新規後発医薬品

→  
× 0.6 (0.5) ※

H28改正後

先発品

新規後発医薬品

→  
× 0.5 (0.4) ※

※10品目超えの内用薬の場合

# 既収載医薬品の価格帯

## ● 後発医薬品の薬価改定

組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品について以下のとおり薬価算定する。

- (1) 最高価格の30%を下回る算定額となる後発品を一つの価格(加重平均値)として収載(統一名収載)
- (2) 最高価格の30%以上、50%を下回る算定額となる後発品を一つの価格(加重平均値)として収載
- (3) 最高価格の50%以上の算定額となる後発品を一つの価格(加重平均値)として収載

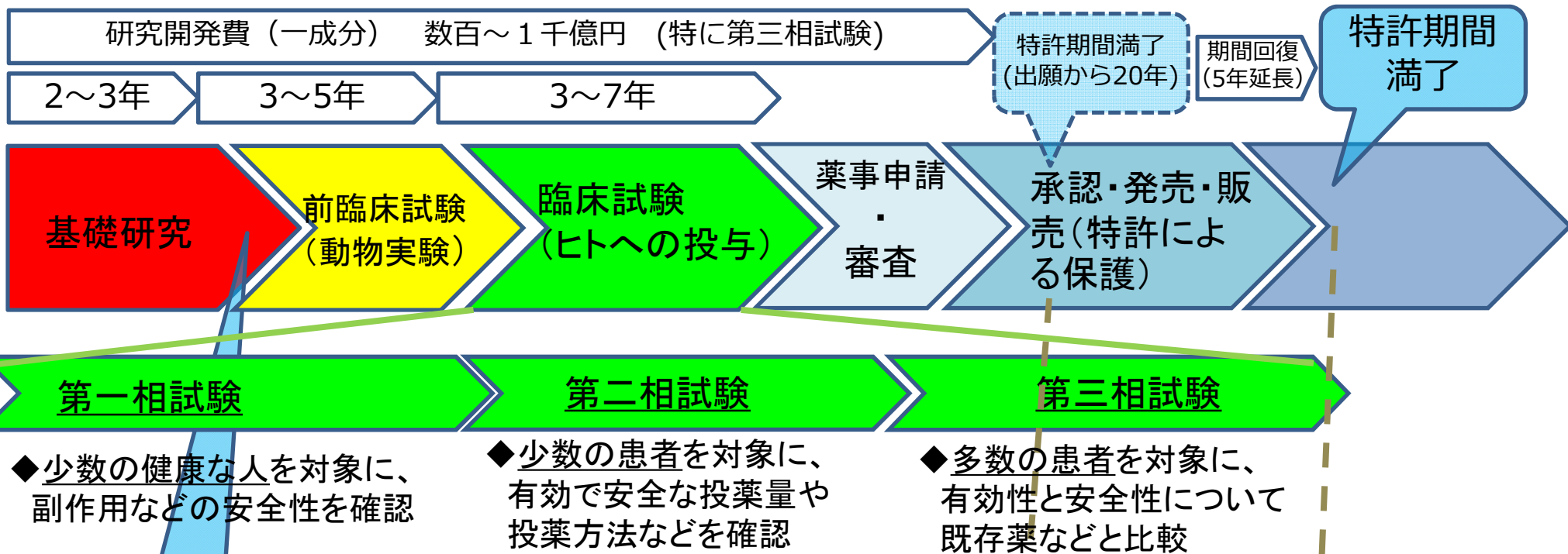
例)

販売名	単位(円)		販売名	改定薬価(円)	
先発品A	221.80	最高価格221.80円	先発品A	221.80	
B	144.70	その他の後発品群について 加重平均	その他の 後発品群	B C 124.00	
C	121.40				
D	95.80	準低薬価品群について 加重平均	準低薬価品群	D E F G 87.60	
E	84.50				
F	84.30				
G	76.20	低薬価品群について 加重平均	低薬価品群	H I 62.60	
H	64.90				
I	59.90				

注) 最高価格の50% (110.90円) 以下の後発品は、準低薬価品群として算定される。  
 注) 最高価格の30% (66.50円) 以下の後発品は、低薬価品群として算定される。

注) 平成28年度薬価制度改革においては、現行の3価格帯を維持するが、改定後の価格帯の状況を踏まえ、更なる価格帯の集約について検討する。

# 医薬品の開発プロセス



## 第一相試験

## 第二相試験

## 第三相試験

物質特許出願

## ジェネリック医薬品

先発医薬品の特許が切れた後に発売  
 ※ 成分の有効性・安全性は先発薬で証明済  
 → 基礎研究～第三相試験までの投資の回収が不要  
 = 価格が安い（開発費：1億円程度）

2～3年

開発（先発薬との同等性確認）

薬事申請・審査

承認・発売・販売

研究開発費 約1億円



# ジェネリック医薬品メーカー

- ジェネリック医薬品のメーカー数は、196社（平成29年4月6日現在）

※ 196社：保険収載されているジェネリック医薬品を製造販売するメーカー数

- ジェネリック医薬品の保険収載品目数別メーカー数

- ・ 500品目以上 : 3社 東和薬品、沢井製薬、日医工
- ・ 300～499品目 : 3社 武田テバファーマ、ニプロ、共和薬品工業
- ・ 200～299品目 : 7社
- ・ 100～199品目 : 14社
- ・ 50～99品目 : 15社
- ・ 40～49品目 : 3社
- ・ 30～39品目 : 10社
- ・ 20～29品目 : 18社
- ・ 10～19品目 : 27社
- ・ 1～9品目 : 96社

(計196社)

# ジェネリック医薬品メーカーの規模

- 我が国の後発医薬品専門メーカーの規模は、新薬メーカーと比較して小さい

## 2015年度総売上高

