

後発医薬品の使用促進のための 環境整備について

第1 後発医薬品の使用促進のためのこれまでの取組等について

<政府目標>

- 後発医薬品の普及は、患者の負担軽減及び医療保険財政の改善に資することから、平成24年度までに数量シェアを30%以上とすることを目標に、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月)を策定し、総合的な取組を行っている。
- 社会保障・税の一体改革成案(平成23年6月30日政府・与党社会保障改革本部決定)においても、「後発医薬品の更なる使用促進」が医療・介護等分野における具体的改革項目として示されているところ。

医療・介護サービスの質向上・効率化プログラムについて(抄)

平成19年5月 厚生労働省

取組	主な目標・指標	政策手段
(2) サービスの質向上・効率化の観点		
8. 後発医薬品の使用促進	・ 平成24年度までに、 後発医薬品のシェア (数量ベースで16.8%〔平成16年度〕)を 30%(現状から倍増)以上 に	○ 情報提供・安定供給についての後発医薬品メーカーに対する指導の徹底、国民や医療関係者に対する先発医薬品との同等性等についての情報提供・啓発等 ○ 処方せん様式の変更の効果の検証結果を踏まえた使用促進のための効果的な措置の検討

後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（概要）

『平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%（現状から倍増）以上』という政府の目標達成に向け、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、①安定供給、②品質確保、③後発品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにする。

①安定供給

医療現場の声

発注から納品までに時間がかかることがある等

国

○安定供給の指導の徹底

・医療関係者からの苦情の受付、メーカーの指導・指導内容の公表 等

後発品
メーカー

●納品までの時間短縮

・卸への翌日までの配送100%（19年度中） ・卸に在庫がない場合、卸への即日配送 75%（20年度中）

●在庫の確保

・社内在庫・流通在庫1か月以上（19年度中） ・品切れ品目ゼロ（21年度中）

②品質確保

医療現場の声

一部の後発品は、溶出性・血中濃度が先発品と異なるのではないかなど

国

○後発品の品質に関する試験検査の実施・結果の公表

・注射剤等を対象に、不純物に関する試験を実施
・後発品の品質に関する研究論文等を収集整理し、また、「後発医薬品相談窓口」に寄せられた品質に関する意見等を検討の上、必要に応じ、試験検査を実施。

後発品
メーカー

○一斉監視指導の拡充・結果の公表

・都道府県及び国の立入検査によるGMPに基づく指導 ・検査指定品目の拡充

●品質試験の実施・結果の公表

・ロット毎に製品試験を実施（19年度中）
・長期保存試験など、承認要件でない試験についても、未着手のものは、年度内に着手（19年度中）

●関連文献の調査等

・業界団体において、後発品の関連文献を調査・評価し、必要な対応を実施（19年度中）

③後発品メーカーによる情報提供

医療現場の声

- ・MRの訪問がない
- ・「先発メーカーに聞いて欲しい」など情報が先発メーカー頼み等

国

○添付文書の充実を指導

- ・添付文書には、添加物、生物学的同等性試験データ、安定性試験データ、文献請求先等を記載すること
- ・20年3月末までに改訂 → 後発品メーカーは、自主的に、19年12月までに前倒し対応

○後発品メーカーの情報提供体制の強化を指導

- ・研究開発データ、収集した副作用情報、関係文献を整理・評価し、医療関係者へ情報する体制の強化

後発品
メーカー

●医療関係者への情報提供

- ・試験データ、副作用データについて、ホームページへの掲載等、資料請求への迅速な対応（19年度中）

④使用促進に係る環境整備

国

○都道府県レベルの協議会の設置

- ・都道府県レベルにおける使用促進策の策定・普及啓発を図るため、医療関係者、都道府県担当者等から成る協議会を設置

○ポスター・パンフレットによる普及啓発

- ・医療関係者・国民向けポスター・パンフレットの作成・配布（19年度～）

後発品メーカー

●「ジェネリック医薬品Q&A」を医療機関へ配布・新聞広告

⑤医療保険制度上の事項

これまでの取組

○後発医薬品を含む調剤を診療報酬上評価（14年度～）

- 後発品の品質に係る情報等に加え、先発品と後発品の薬剤料の差に係る情報を患者に文書により提供し、患者の同意を得て後発医薬品を調剤した場合に調剤報酬上評価（18年度～）

- 処方せん様式を再変更し、「変更不可」欄に医師の署名がない場合に変更調剤を可能に（20年度～）

- 薬局において、後発医薬品の調剤数量の割合に応じて段階的に調剤報酬上評価（22年度～）

- 医療機関において、後発医薬品を積極的に使用する体制が整備されている場合に診療報酬上評価（22年度～）

- 厚生労働省令等において、保険薬剤師による後発医薬品に関する患者への説明義務並びに調剤に関する努力義務、保険医による後発品の使用に関する患者への意向確認などの対応の努力義務を規定（22年度～）

「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の実施状況について(概要)

平成23年7月29日

- 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月15日策定)に掲げる主な項目の実施状況(平成23年3月末現在)は、以下の通り。
- 後発医薬品メーカーが取り組むべき項目については、日本ジェネリック製薬協会(GE薬協)の協力を得て、同協会の会員会社における実施状況を取りまとめたものである。(調査対象会社:43社、調査対象期間:平成22年4月1日～平成23年3月31日)

後発医薬品メーカーの取組

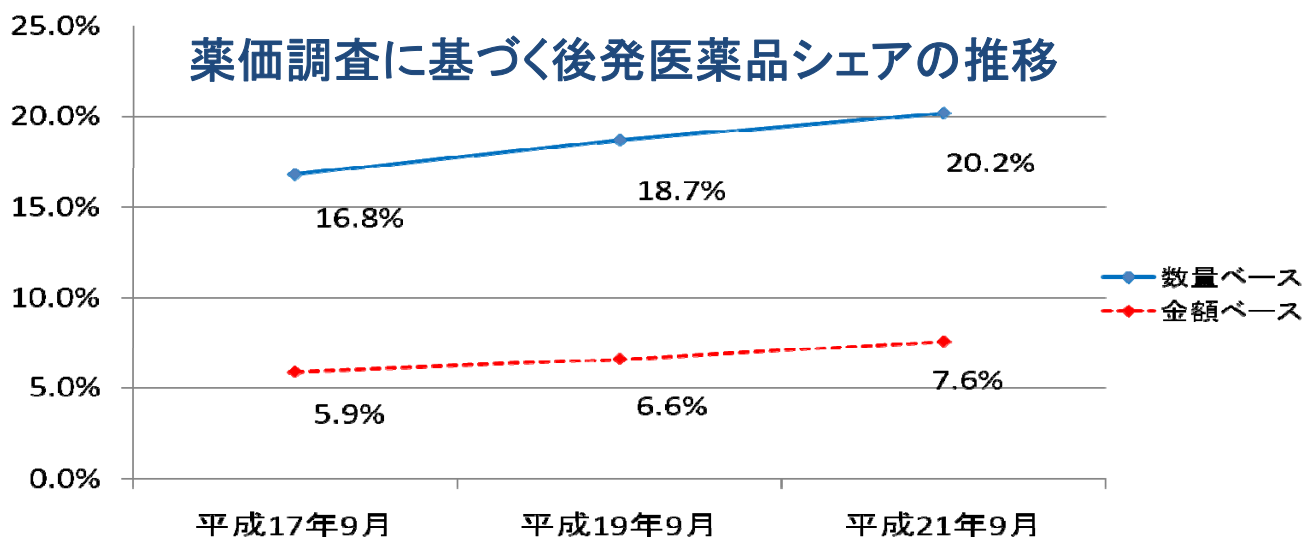
取組項目		アクションプログラムにおける取組の内容	実施状況
安定供給	納品までの時間短縮	卸業者に在庫がない場合、卸業者への即日配送75% (平成20年度末)	○ 緊急配送が必要だった件数 826件 うち即日配送できた件数 820件(99.3%)
	在庫の確保	品切れ品目ゼロ(平成21年度末)	○ 品切れ品目あり 6社 14件(1年間の累計) ※品切れ件数は着実に減っているが(20'・14社34件、21'・10社22件)、目標達成に向けてさらに取り組みを徹底することとする。
品質確保	品質試験の実施等	長期保存試験等、承認条件でない試験について、未着手の場合、年度内に100%着手するとともに、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供(平成19年度末)	○ 長期保存試験対象品目数 5,177品目(すべて着手済) うち試験終了品目数 3,064品目(59%) ○ 無包装状態安定性試験対象品目数 3,149品目(すべて着手済) うち試験終了品目数 3,089品目(98%)
	品質再評価時の溶出性の確保	品質再評価指定品目について、品質再評価時標準製剤の溶出プロファイルと同等であることを定期的に確認するとともに、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供	○ 品質再評価適用品目数 1,892品目 うち溶出プロファイル確認済品目数 1,881品目(99%) うち溶出プロファイル確認中品目数 11品目(1%)
情報提供	医療関係者への情報提供	インタビューフォーム、配合変化試験データについて、自社ホームページへの掲載を含め、資料請求に対する迅速な対応を確保(平成20年度末)	○ インタビューフォーム及び配合変化試験データを含め、アクションプログラムで掲げた8項目の情報について、医療関係者からの資料請求に対する100%の情報提供体制を確保 ○ 「ジェネリック医薬品情報提供システム」の運用を開始し、より迅速かつ円滑な情報提供を可能とする体制を確保

国の取組

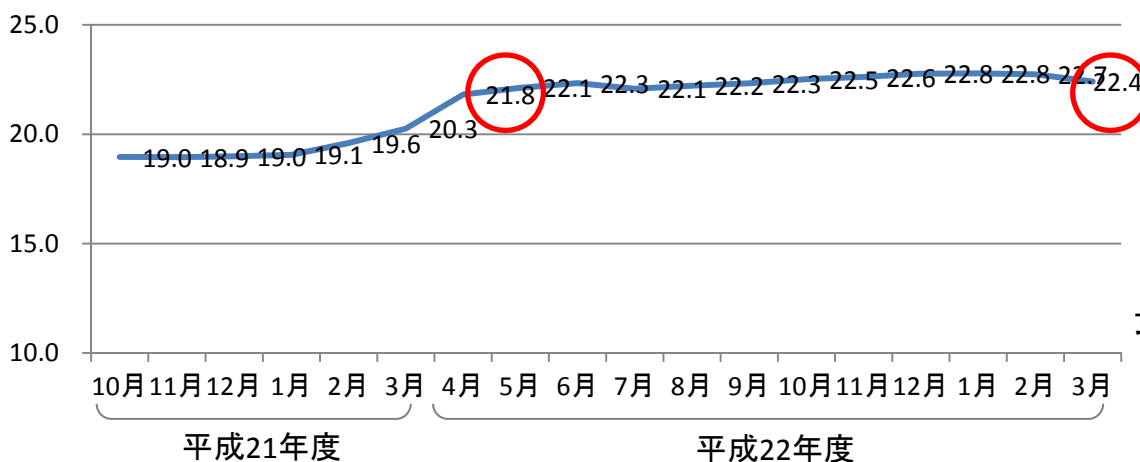
取組項目	実施状況
品質確保に関する事項	○ 品質に関する研究論文等を踏まえ、国立医薬品食品衛生研究所等において溶出試験検査等を実施し、その試験結果をホームページにて公表
使用促進に関する環境整備	○ 政府インターネットテレビによる広報の実施 ○ 42の都道府県で協議会を設置し、後発医薬品の使用促進に関する検討、取り組みを実施 ○ 都道府県における先進的な取り組み事例について、その内容・効果等に関する調査研究を実施 ○ 11の都道府県において、後発医薬品の採用基準等を地域で共有するための「後発医薬品採用ノウハウ普及事業」を実施。

○後発医薬品のシェア

平成21年9月時点での後発医薬品の数量シェアは20.2%、金額シェアは7.6%。
 また、調剤の電子レセプトにおける後発医薬品の調剤率(数量ベース)は、
 平成22年4月時点は21.8%、平成23年3月時点は22.4%となっている。



参考:平成21年10月からの後発医薬品シェアの推移(数量ベースのみ)



1 調剤の電子レセプトにおける後発医薬品を集計したものであるため、この数値と薬価調査における数値の直接的な比較は出来ない

最近の調剤医療費(電算処理分)の動向

2 平成22年4月以降は、後発医薬品割合(数量ベース)の算出から、経腸成分栄養剤及び特殊ミルク製剤は除外している

薬価基準収載品目の分類別の品目数及び市場シェア (平成21年9月薬価調査)

		品目数	数量シェア	金額シェア
先発医薬品	後発品なし	1,894	18.9%	47.8%
	後発品あり	1,469	36.3%	35.9%
後発医薬品		6,778	20.2%	7.6%
その他の品目		4,164	24.6%	8.7%

- ・ 品目数は平成22年4月時点。但し、名称変更による旧名称品(経過措置移行品目)は含まない。
- ・ 数量シェア及び金額シェアは平成21年9月調査時の数量、薬価による。
- ・ 「その他の品目」は、薬事法上先発医薬品と後発医薬品との区別ができない昭和42年以前に承認された医薬品等(血液製剤等)。

○後発医薬品が存在しない先発医薬品や先発医薬品と後発医薬品との区別ができない品目が数量シェアで43.5%存在し、これらは後発医薬品への置換えはできない。

○平成24年度の政府目標である後発医薬品の数量シェア30%の目標値は、残り56.5%のうち、過半数以上が後発医薬品に置き換わるというもの。

○平成22年度診療報酬改定における後発医薬品使用促進策

薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直し

薬局における後発医薬品の調剤を促すため、調剤基本料の後発医薬品調剤体制加算の要件（処方せんベースでの後発医薬品の調剤率30%以上）を変更し、数量ベースでの後発医薬品の使用割合で規定することとする。

具体的には、数量ベースでの後発医薬品の使用割合が 20%以上、25%以上及び 30%以上の場合に段階的な加算を適用することとし、特に 25%以上及び 30%以上の場合を重点的に評価する。

改定前	平成22年度改定後									
<p>【後発医薬品調剤体制加算】 （処方せんの受付1回につき） 4点</p> <p>[施設基準] 直近3か月間の処方せんの受付回数 のうち、後発医薬品を調剤した処方せ んの受付回数の割合が30%以上であ ること。</p>	<p>【後発医薬品調剤体制加算】 （処方せんの受付1回につき）</p> <table border="1"> <tr> <td>1 20%以上</td> <td>6点</td> <td>改</td> </tr> <tr> <td>2 25%以上</td> <td>13点</td> <td>改</td> </tr> <tr> <td>3 30%以上</td> <td>17点</td> <td>改</td> </tr> </table> <p>[施設基準] 直近3か月間の<u>医薬品の調剤数量</u> <u>（調剤した医薬品について薬価基準上</u> <u>の規格単位ごとに数えた数量のことを</u> <u>いう。）のうち、後発医薬品の調剤数</u> <u>量の割合が、それぞれ、上記のとおり</u> <u>であること。</u></p>	1 20%以上	6点	改	2 25%以上	13点	改	3 30%以上	17点	改
1 20%以上	6点	改								
2 25%以上	13点	改								
3 30%以上	17点	改								

②薬局における含量違い又は類似した別剤形の後発医薬品への変更調剤

- (1) 薬局の在庫管理の負担を軽減する観点から、「後発医薬品への変更不可」欄に署名等のない処方せんを受け付けた薬局において、
変更調剤後の薬剤料が変更前と同額又はそれ以下であり、かつ、
患者に説明し同意を得ること
を条件に、処方医に改めて確認することなく、処方せんに記載された先発医薬品又は後発医薬品と含量規格が異なる後発医薬品の調剤を認めることとする（注1、2）。

（注1） 規格の違いにより効能・効果や用法・用量が異なる品目については、対象外とする。

（注2） 例えば、処方せんに記載された先発医薬品の10mg錠1錠に代えて後発医薬品の5mg錠2錠を調剤すること。

- (2) 同様の観点から、患者に説明し同意を得ることを条件に、処方医に改めて確認することなく、処方せんに記載された先発医薬品又は後発医薬品について、類似した別剤形の後発医薬品の調剤を認めることとする（注3、4）。

（注3） 類似した別剤形の例（各項に掲げる範囲内で変更調剤が可能）

（内服薬の場合）

ア 錠剤（普通錠）、錠剤（口腔内崩壊錠）、カプセル剤、丸剤

イ 散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤、ドライシロップ剤（内服用固形剤として調剤する場合に限る。）

ウ 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤（内服用液剤として調剤する場合に限る。）

なお、外用薬は、処方医への確認を要しない変更調剤の対象外とする。

（注4） 例えば、先発医薬品：カプセル剤 後発医薬品：錠剤に変更

先発医薬品：口腔内崩壊錠 後発医薬品：普通錠に変更

なお、先発医薬品と後発医薬品との間で同等性が確認されている範囲での変更に限る。

③医療機関における後発医薬品を積極的に使用する体制の評価

医療機関における後発医薬品の使用を進めるため、薬剤部門が後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ院内の薬事委員会等で採用を決定する体制を整えるとともに、後発医薬品の採用品目数の割合が20%以上の医療機関について、薬剤料を包括外で算定している入院患者に対する入院基本料の加算を新設する。

① 後発医薬品使用体制加算 30点（入院初日）

[算定要件]

投薬又は注射に係る薬剤料を包括外で算定している入院患者について、入院初日に限り所定点数に加算する。

該当する主な入院基本料：

一般病棟入院基本料、結核病棟入院基本料、精神病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料、専門病院入院基本料、障害者施設等入院基本料及び有床診療所入院基本料（いずれも特別入院基本料を含む。）ただし、DPC算定病棟の入院患者は対象外

[施設基準]

- (1) 薬剤部門において後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ院内の薬事委員会等で後発医薬品の採用を決定する体制を整えていること。
- (2) 後発医薬品*の採用品目数の割合が全採用医薬品の20%以上であること。
- (3) 入院・外来を問わず後発医薬品の使用に積極的に取り組んでいる旨の院内掲示を行っていること。

④「保険医療機関及び保険医療養担当規則」等の改正

外来患者が、より後発医薬品を選択しやすいようにするため、「保険医療機関及び保険医療養担当規則」等において、以下のとおり規定する。

保険医は、投薬又は処方せんの交付を行うに当たって、後発医薬品の使用を考慮するとともに、患者に後発医薬品を選択する機会を提供すること等患者が後発医薬品を選択しやすくするための対応に努めなければならない。

[通知において以下を記載]

患者が後発医薬品を選択しやすくするための対応としては、例えば、診察時に後発医薬品の使用に関する患者の意向を確認すること、保険薬局において後発医薬品に変更して調剤することや後発医薬品の使用に関する相談の対応等が可能な旨を患者に伝えること等をいう。

平成22年度 後発医薬品の使用状況調査結果に対する 中医協検証部会における主な評価①（平成23年9月7日）

<平成22年4月の改定時に実施された施策の検証>

- 薬局における後発医薬品調剤体制加算の見直しにより、後発医薬品の調剤率（数量ベース）は前年比で2.7%増加したが（19.6%→22.3%）、4月以降1%以内の変動。
また、当該加算を算定している薬局は約半数にとどまり、二極化している。
- 薬局における含量違い又は類似した別剤形の後発医薬品への変更調剤が可能となったことは、一定程度、薬局における後発医薬品使用における負担感を軽減していると考えられる。
- 医療機関における後発医薬品使用体制加算の状況は2割にとどまっているが、その効果について引き続き注視する必要がある。

平成22年度 後発医薬品の使用状況調査結果に対する 中医協検証部会における主な評価②（平成23年9月7日）

- 薬局が後発医薬品への変更を進める要件として、「患者の理解」、「厚生労働省による品質保証が十分であることの周知徹底」、「メーカーによる情報提供・安定供給体制の確保」「診療報酬上の評価」という意見が多数あるほか、「後発医薬品の品目数が多すぎる」、「一般名処方が普及しない」、「後発医薬品を銘柄指定した上で「後発医薬品への変更不可」欄に署名した処方せんが見受けられる」という問題点もあげられており、この点を参考にしつつ具体策を検討する必要がある。
- 医師の疑問を解消するために、更なる後発医薬品の信頼性の向上に向けた取り組みが必要である。
- 患者は、「医師や薬剤師からの説明や後発医薬品の使用意向の確認により後発医薬品の処方・調剤を頼みやすい」と感じていること、「安価であれば使用したい」と考えていることも、後発医薬品の使用促進のために参考となるものと考えられる。

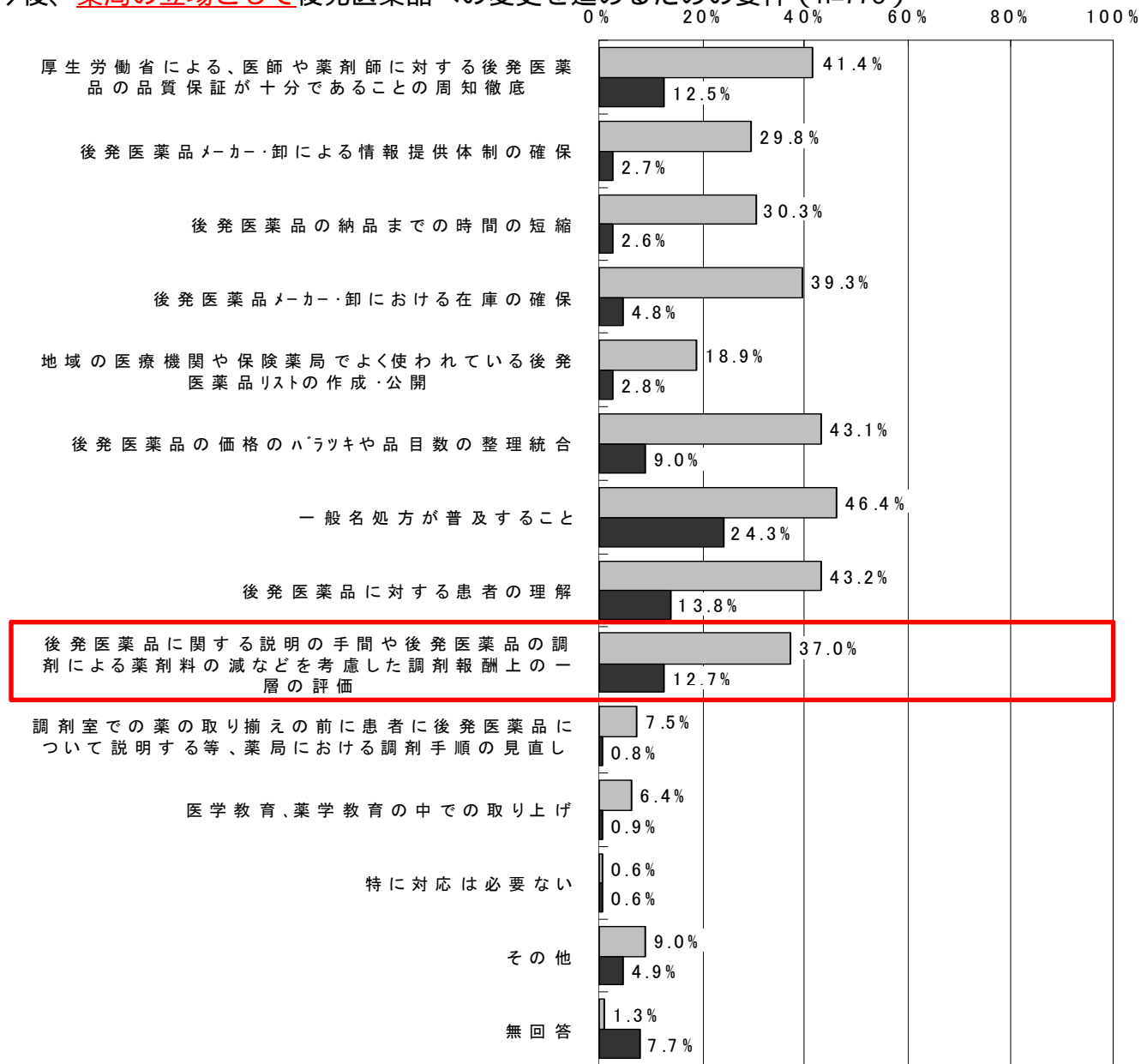
◆平成22年4月改定時に実施された施策については、一定程度の効果はあったと考えられるが、
一部の医療関係者や患者には後発医薬品への不信感がまだ根強くあり、
後発医薬品の使用促進について継続的に取り組んでいく必要がある。

第2 課題と論点

1. 調剤報酬・診療報酬上の取組み

保険薬局、病院・診療所・医師調査を通じ、調剤報酬、診療報酬における評価を望む回答が多かったことから、今回も調剤報酬・診療報酬上の取組みを検討すべきではないか。

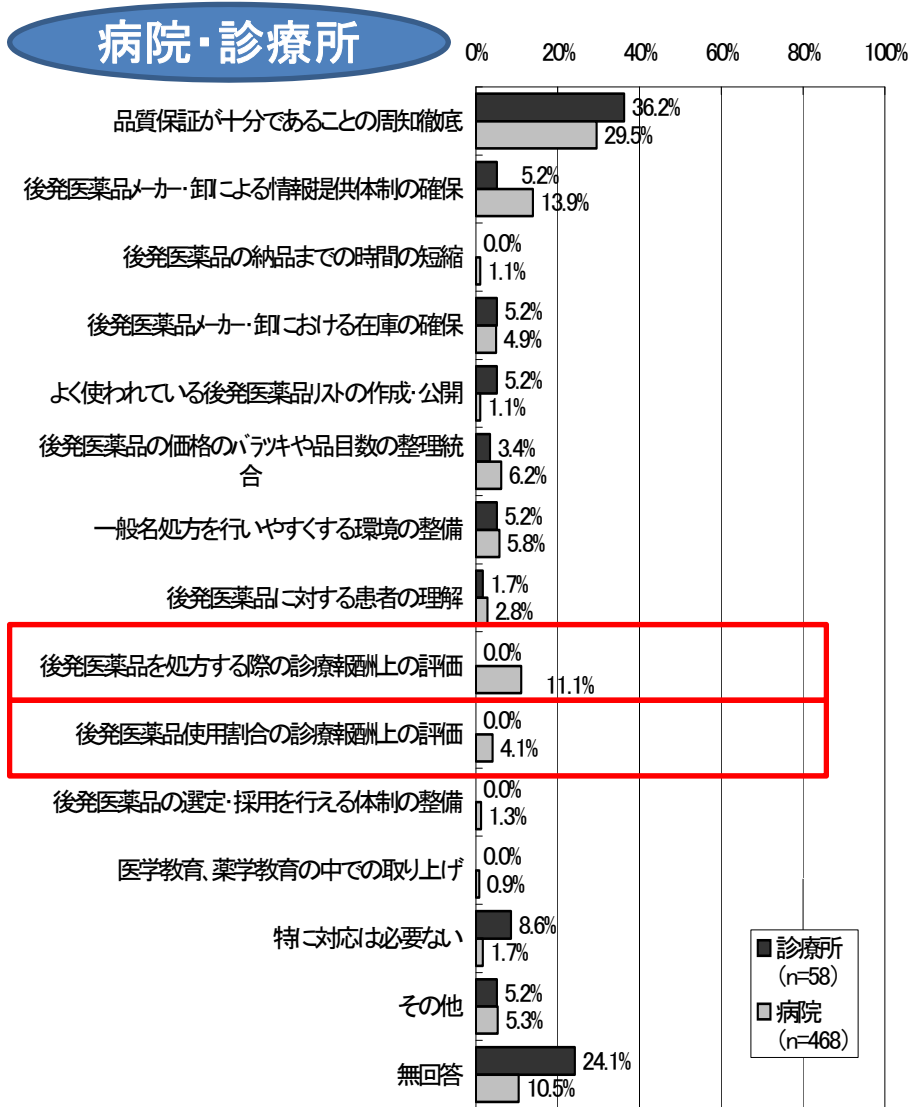
図表 57 処方せんの「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がなかったが、変更しなかった場合について、
 今後、**薬局の立場として**後発医薬品への変更を進めるための要件 (n=778)



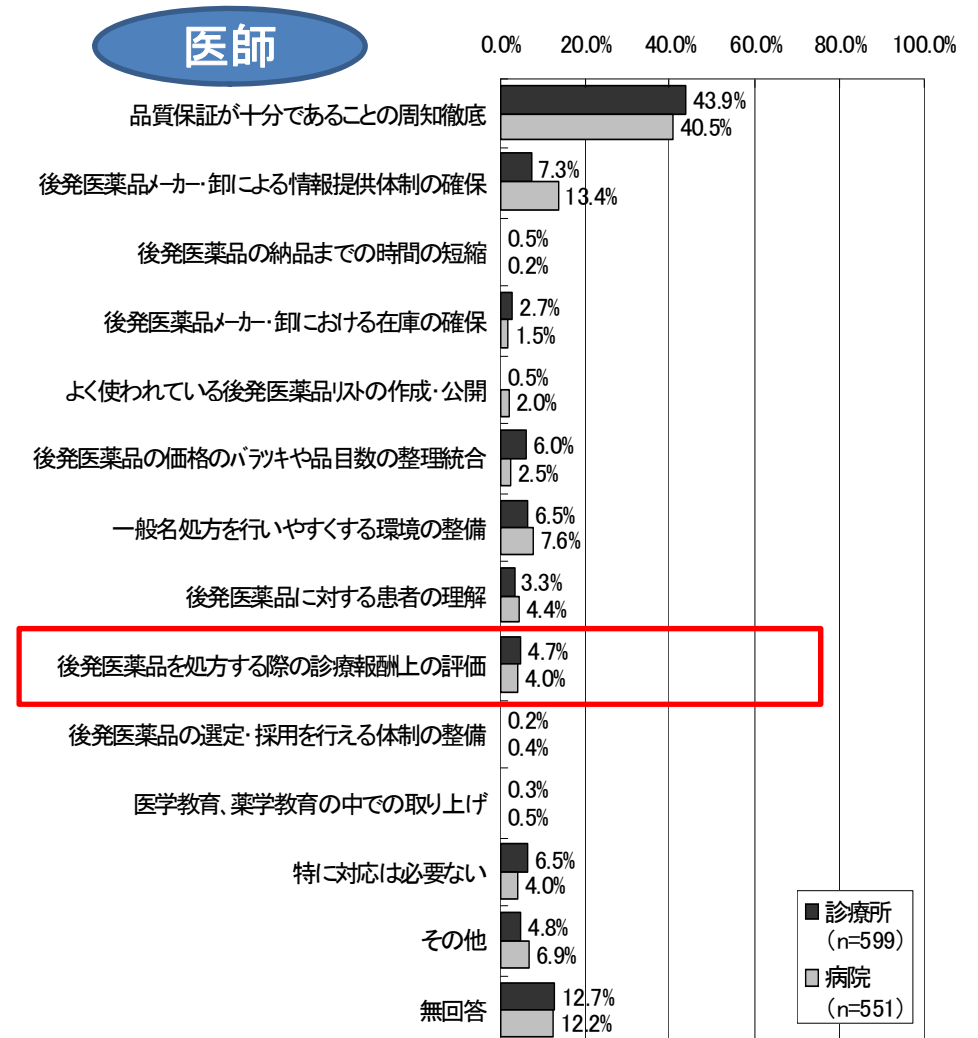
薬局

□変更を進めるための要件(複数回答) ■最も重視する要件(単数回答)

図表 94 今後どのような対応が進めば**施設として**
後発医薬品の使用を進めてもよいか
(最も重要なもの、単数回答)



図表 132 どのような対応がなされれば、**医師の立場として**
後発医薬品の処方を進めてもよいか
(最も重要なもの、医師ベース、単数回答)



(1) 調剤報酬について

①後発医薬品調剤体制加算について

○平成22年度診療報酬改定における後発医薬品使用促進策

薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直し

薬局における後発医薬品の調剤を促すため、調剤基本料の後発医薬品調剤体制加算の要件（処方せんベースでの後発医薬品の調剤率30%以上）を変更し、数量ベースでの後発医薬品の使用割合で規定することとする。

具体的には、数量ベースでの後発医薬品の使用割合が 20%以上、25%以上及び 30%以上の場合に段階的な加算を適用することとし、特に 25%以上及び 30%以上の場合を重点的に評価する。

改定前	平成22年度改定後									
<p>【後発医薬品調剤体制加算】 （処方せんの受付1回につき） 4点</p> <p>[施設基準] 直近3か月間の処方せんの受付回数 のうち、後発医薬品を調剤した処方せ んの受付回数の割合が30%以上であ ること。</p>	<p>【後発医薬品調剤体制加算】 （処方せんの受付1回につき）</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;">1 20%以上</td> <td style="border-bottom: 1px solid black; text-align: right;">6点</td> <td style="border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">(改)</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;">2 25%以上</td> <td style="border-bottom: 1px solid black; text-align: right;">13点</td> <td style="border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">(改)</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;">3 30%以上</td> <td style="border-bottom: 1px solid black; text-align: right;">17点</td> <td style="border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">(改)</td> </tr> </table> <p>[施設基準] <u>直近3か月間の医薬品の調剤数量</u> <u>（調剤した医薬品について薬価基準上</u> <u>の規格単位ごとに数えた数量のことを</u> <u>いう。）のうち、後発医薬品の調剤数</u> <u>量の割合が、それぞれ、上記のとおり</u> <u>であること。</u></p>	1 20%以上	6点	(改)	2 25%以上	13点	(改)	3 30%以上	17点	(改)
1 20%以上	6点	(改)								
2 25%以上	13点	(改)								
3 30%以上	17点	(改)								

○検証調査のデータ①

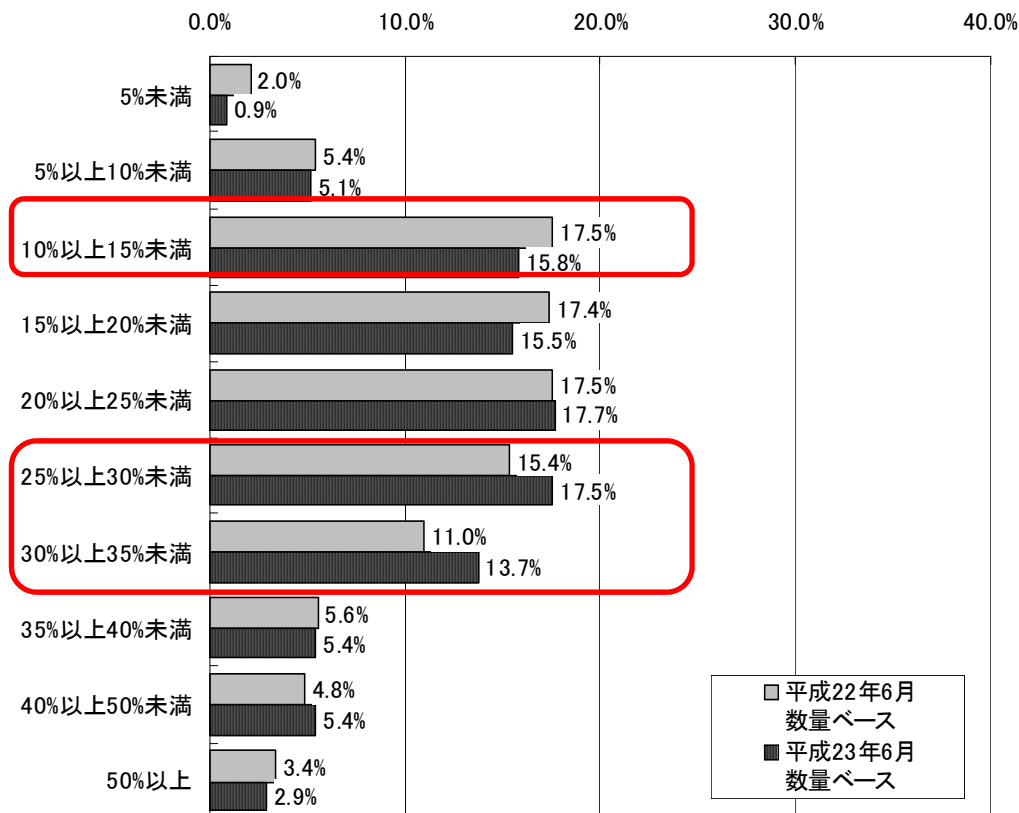
検証部会の調査結果では、平成23年の後発医薬品調剤率(数量ベース)は平成22年と比較して増加しているとともに、個々の保険薬局においても、調剤率が高い方に移行してきている。

図表12 後発医薬品調剤率(数量ベース)(n=684)
(単位:%)

	平成22年			平成23年		
	平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値
1月	20.3	11.1	17.9	24.0	11.5	22.4
2月	21.2	12.1	18.9	23.9	11.4	23.0
3月	21.8	11.4	20.0	23.6	11.5	22.4
4月	22.8	11.7	21.2	24.0	11.3	23.0
5月	23.2	11.6	21.8	24.2	11.4	23.1
6月	23.5	11.6	21.9	24.3	11.3	23.3

(注)すべての項目に回答があった684施設を集計対象とした。

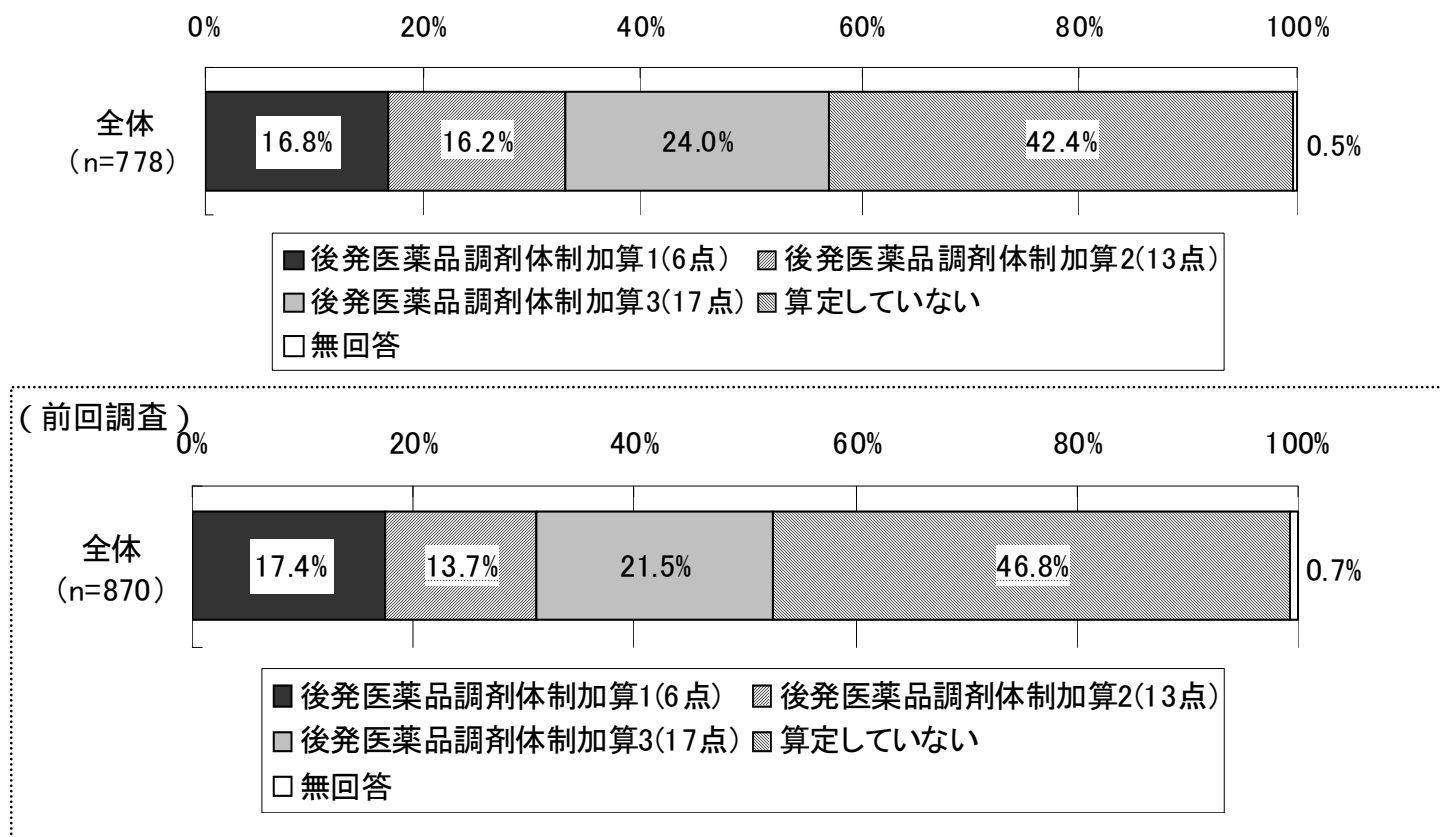
図表13 後発医薬品調剤率(数量ベース)にみた薬局数の分布
(平成22年6月及び平成23年6月、n=684)



○検証調査のデータ②

一方、約半数の保険薬局は依然として本加算を算定しておらず、保険薬局の対応は二極化している。

図表10 後発医薬品調剤体制加算の算定状況



○調剤率算出にあつての課題

(現 状)

- 一部の後発医薬品の薬価が、先発医薬品より高くなっていることから、これらの品目は、「診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品」のリストから除外している。
- 調剤率の算出にあたり、「経腸成分栄養剤」及び「特殊ミルク製剤」は、1回の使用量と薬価基準上の規格単位との差が大きいため、数量が大きく算出されること、かつ後発医薬品が存在しないことから、調剤数量から除外している。



(検討課題)

- 先発医薬品より高い後発医薬品の扱いについては、薬価のあり方のほか、診療報酬上の扱いをどのように考えるか。
- 調剤率算出にあたり、「経腸成分栄養剤」及び「特殊ミルク製剤」の扱いと同様に、除外を検討すべき薬剤はないか。

○課題と論点

検証部会の調査結果では、平成23年の後発医薬品調剤率(数量ベース)は平成22年と比較してわずかではあるが増加しているとともに、個々の保険薬局においても、調剤率が高い方に移行してきている。

その一方、約半数の保険薬局は依然として本加算を算定しておらず、保険薬局の対応は二極化している。



- ◆このような状況を踏まえ、保険薬局のさらなる取組を促すため、未だ「後発医薬品調剤体制加算1」も算定出来ていない薬局に対するインセンティブを維持しつつ、全体の数量をさらに引き上げるためのインセンティブとなるよう、算定要件を含めた加算の在り方について、どのように考えるか。
- ◆調剤数量算定にあたってのインセンティブを合理的に確保する観点から、診療報酬上の後発品の扱い、あるいはその他薬剤の算定上の扱いをどのように考えるか。

②薬剤情報提供文書を活用した
後発医薬品に関する情報提供について

○後発医薬品利用差額通知 <全国健康保険協会(協会けんぽ)の例>

一部の保険者において、医薬品の長期服用者に対し、後発医薬品に切り替えた場合の自己負担額の差額をお知らせするといった取り組みを実施している。

〒123-4567
 □□□□市□□区
 ○○丁目-23-45
 ●●ビル6F
 ○○○株式会社
 (被保険者ご本人)ジェネリック 一郎 様
 宛先:被扶養者(ご家族)ジェネリック 太郎 様

1001
 1234567890

000000123

全国健康保険協会 ○○支部
 〒891-2345
 □□□□市□□区▲▲町1-10-10
 ●●●●ビル2F

ジェネリック医薬品はこんなお薬です

効き目や安全性が実証されているお薬と主成分が同一であることなどが審査され、厚生労働省により製造・販売が承認された安価なお薬です。

なぜ安いのですか?

先発医薬品の開発には多額の費用がかかりますが、ジェネリック医薬品は開発期間が短く、低コストのため、価格も安くになっています。

効き目は確かですか?

先発医薬品の効き目が十分に実証され、これと同等の効き目や安全性が実証されたお薬(先発医薬品)と主成分が同一のお薬です。

ジェネリック医薬品を処方してもらうには?

病院・診療所にて...

先生、このお薬はジェネリックに変わりますか?

はい、このお薬はジェネリックに変わりますよ。

薬局にて...

先生、このお薬はジェネリックに変わりますか?

はい、このお薬はジェネリックに変わりますよ。

医師・薬剤師に相談してみよう!

※処方せん「変更不可」欄に医師のサインがなければ、薬局でジェネリック医薬品に変更できません。

品質確保の取組み

独立行政法人 医薬品・医療機器総合機構の相関資料では、ジェネリック医薬品の品質、有効性及び安全性等に関する情報による情報 (TEL:03-5300-9467) を紹介しています。

・医薬品医療機器総合機構の相関資料に寄せられた意見・質問・情報、学会等での発表、研究論文の内容、その他のジェネリック医薬品の開発に関する取組み等について関心のある方からお問い合わせが随時受け付けています。

・検討した結果はインターネットで公表されています。

▶ 国立医薬品安全衛生研究所 <http://www.nifs.go.jp/drug/ecoged.html>
 ▶ (株) 医薬品医療機器総合機構 http://www.info.pmda.go.jp/generif/generic_index.html

お問い合わせ先

【お知らせ】の見方や薬剤の概要、ジェネリック医薬品に関するお問い合わせ
 フリーダイヤル 0120- - 8:30~17:15 土・日・祝日を除く

ジェネリック医薬品に切り替えた場合の薬代の自己負担の軽減額に関するお知らせ

○○○様
 ○年○月分の薬をジェネリック医薬品に切り替えた場合、薬代の自己負担額の軽減可能額としては、

1,100円~ が見込まれます。

▶ 平成21年 3月分の処方実績をもとに、ジェネリック医薬品に切り替えた場合の薬代の最小の軽減額の見込み額を試算しています。100円未満は切り捨てています。

▶ 試算は薬代のみを対象としています。実際に医療機関や薬局へお支払いになる金額には、薬代以外の診療や薬の処方等に要する費用が含まれています。

明細

この明細は、平成21年 3月分の薬の処方実績に基づき、処方された医薬品(先発医薬品)と、主成分が同一のジェネリック医薬品に切り替えることで軽減できる自己負担額をご紹介します。

過去の処方実績 (平成21年 3月分)		ジェネリック医薬品に切り替えることで軽減できる自己負担額 (※3)			
医療機関・薬局区分 先発医薬品名等 (※2)	薬の単価	数量	単位	薬代(※1) (3割負担)	軽減額
薬局 ○錠5.5mg	141.7	30.0	錠	1,270	420~
○錠5.5mg	83.7	30.0	錠	750	350~
○錠0.2mg	47.5	30.0	錠	1,280	410~
小計				3,300	1,180~
薬局 ○錠5.5mg ジェネリック処方分	83.7	30.0	錠	000	000~
小計				000	000~
医療機関 ○錠5.5mg ジェネリック処方分	141.7	30.0	錠	000	000~
小計				000	000~
合計				3,300	1,180~

※1 試算は薬代のみを対象としています。実際に医療機関や薬局へお支払いになる金額には、薬代以外の診療や薬の処方等に要する費用が含まれています。医薬品の価格が下がっても、処方せん料などの有無により、医薬品関係の支払い金額は先発医薬品使用時と変わらないか、上がることもあります。また、国や市町村から医療費助成を受けている場合には、実際の支払金額と異なる場合があります。

※2 本明細に記載している先発医薬品には、短期処方箋の薬や、がんその他特定の疾病に使用される薬などは除外されています。

※3 ジェネリック医薬品は1つの先発医薬品に対して複数存在する場合があります。実際の軽減額にも幅がありますので目安としてご参考ください。

注1 本明細は、医療機関・薬局から請求のあったデータに基づいて作成しています。多くの薬を処方されている場合は軽減できる金額が大きいものから順に記載しており、本明細に記載されない場合があります。

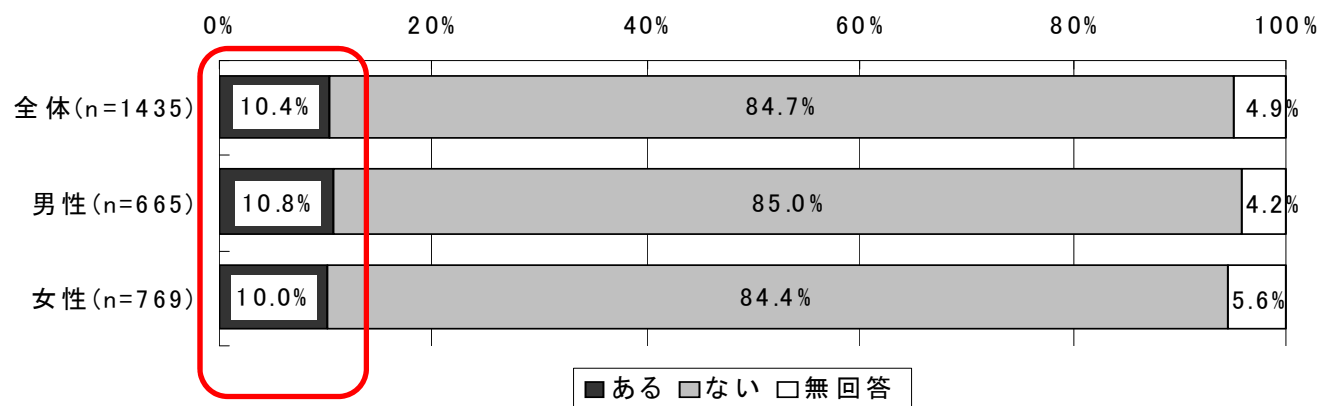
注2 先発医薬品とジェネリック医薬品とは主成分が同一ですが、使用できる病状(効能)が異なるなどの理由で切り替えることができない場合があります。また、全ての先発医薬品にジェネリック医薬品があるわけではありません。

注3 同じ医薬品(先発医薬品やジェネリック医薬品)であっても、個人によって効き方や副作用などは異なる場合がありますので、医薬品に関する詳しい内容は医師または薬局の薬剤師にご相談ください。

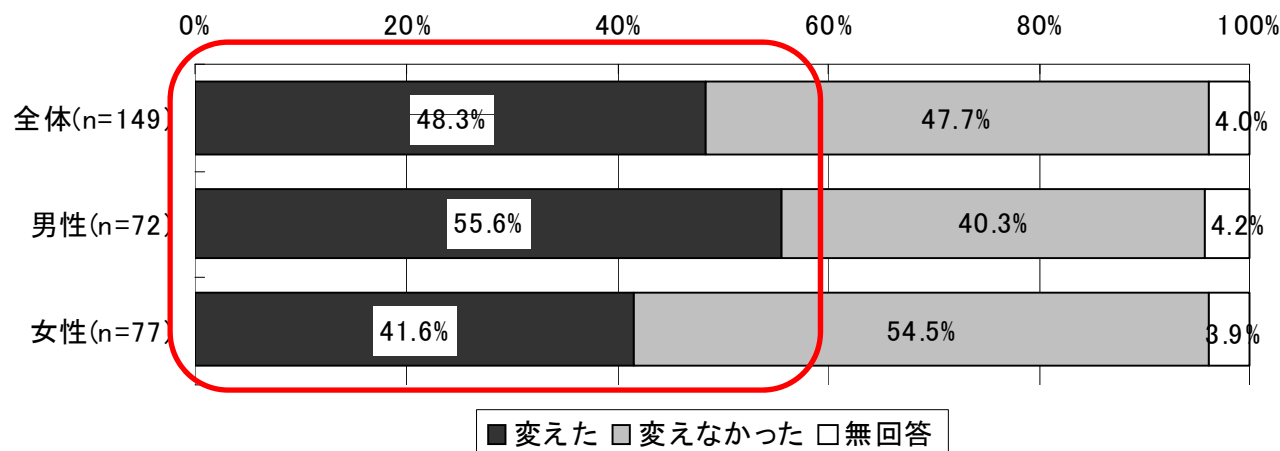
○検証調査のデータ①

検証部会の調査結果では、「ジェネリック医薬品軽減額通知」の受取り経験がある患者は10.4%であり、このうち48.3%の者が後発医薬品に変更している。

図表 199 「ジェネリック医薬品軽減額通知」の受取り経験（男女別）



図表 202 「ジェネリック医薬品軽減額通知」の受取りにより後発医薬品に変更したか（「ジェネリック医薬品軽減額通知」を受け取った人、男女別）

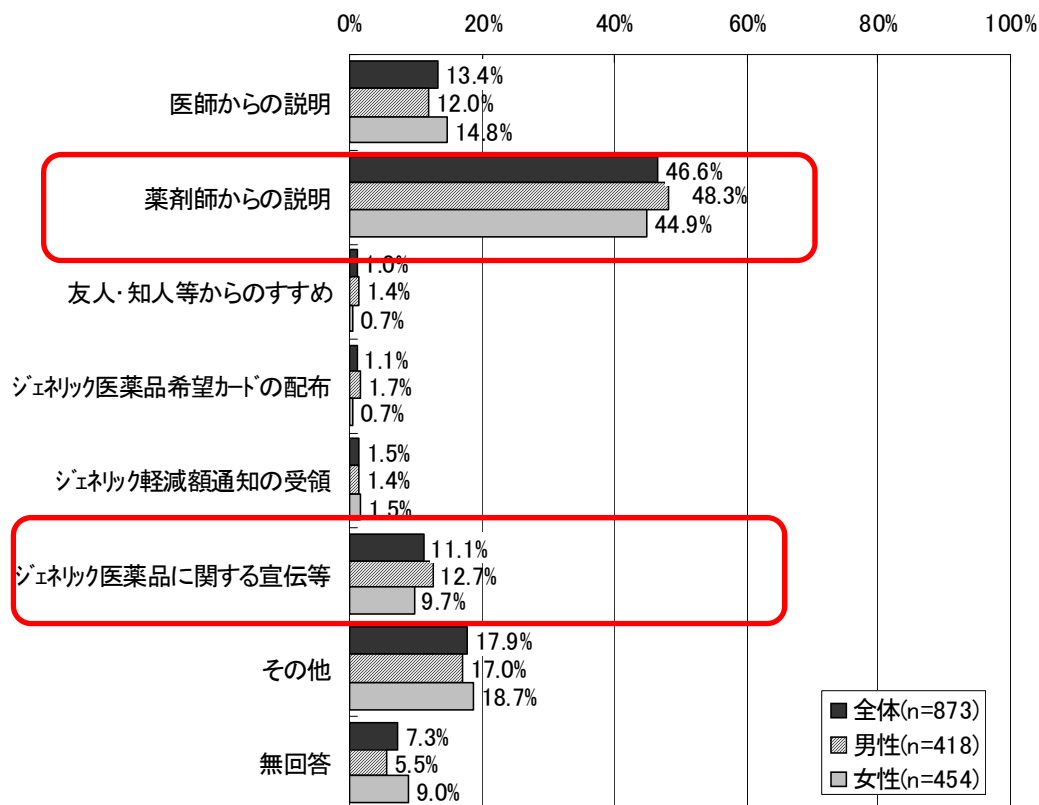


○検証調査のデータ②

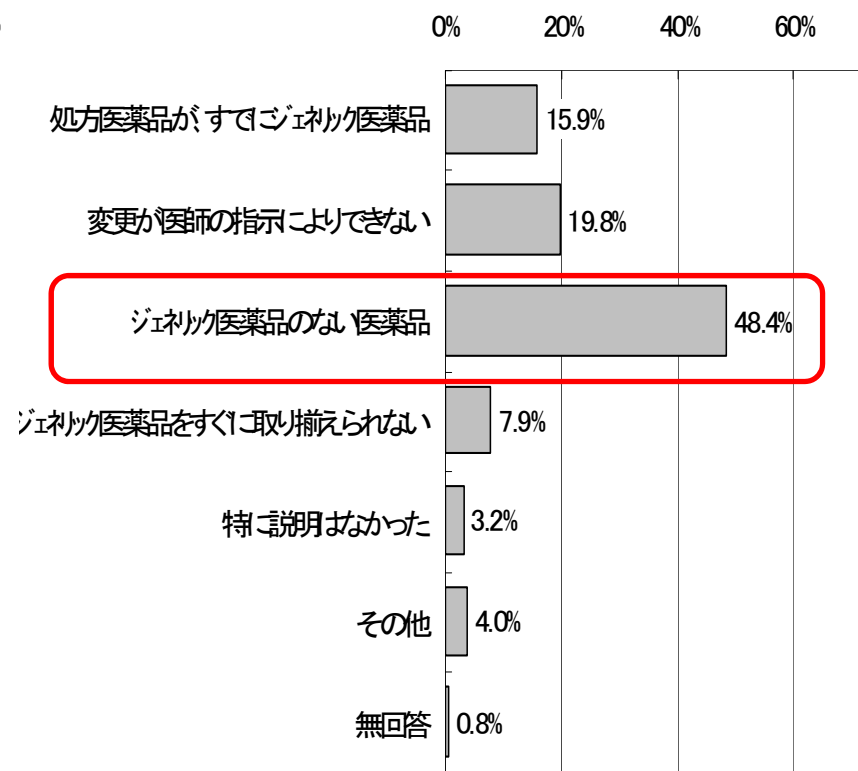
検証部会の調査結果では、後発医薬品への切り替えのきっかけとしては、「薬剤師からの説明」が最も多く、「宣伝」との回答もあった。

一方で、後発医薬品に変更できない際の薬局から患者への説明内容は、「ジェネリック医薬品がない医薬品」との回答が最も多かった。

図表 213 後発医薬品に切り替えようと思った最大のきっかけ
(後発医薬品の使用経験のある人、男女別、単数回答)



図表 180 後発医薬品に変更してもらえなかった際の薬局からの説明内容
(薬局で後発医薬品に変更してもらえなかった経験のある人、単数回答、n=126)



○課題と論点

ジェネリック医薬品軽減額通知には一定の効果がみられているものの、実際に受け取っている患者はまだ少ない。

患者が後発医薬品に切り換えようと思ったきっかけの中には、薬剤師からの説明や後発医薬品に関する宣伝等の割合が高い。

一方で、薬局で後発医薬品への変更を希望しながら、「後発医薬品がない薬であること」や「既に後発医薬品が処方されていること」を知らない患者がいる。



◆このような状況を踏まえ、後発医薬品に関する情報提供(価格情報を含む)を充実させる手段として、保険薬局での調剤に際し患者に渡される「薬剤情報提供文書」を活用することをどのように考えるか。

(2) 診療報酬について

①後発医薬品使用体制加算について

○平成22年度診療報酬改定における後発医薬品使用促進策

医療機関における後発医薬品を積極的に使用する体制の評価

医療機関における後発医薬品の使用を進めるため、薬剤部門が後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ院内の薬事委員会等で採用を決定する体制を整えるとともに、後発医薬品の採用品目数の割合が20%以上の医療機関について、薬剤料を包括外で算定している入院患者に対する入院基本料の加算を新設する。

⑨ 後発医薬品使用体制加算 30点（入院初日）

[算定要件]

投薬又は注射に係る薬剤料を包括外で算定している入院患者について、入院初日に限り所定点数に加算する。

該当する主な入院基本料：

一般病棟入院基本料、結核病棟入院基本料、精神病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料、専門病院入院基本料、障害者施設等入院基本料及び有床診療所入院基本料（いずれも特別入院基本料を含む。）ただし、DPC算定病棟の入院患者は対象外

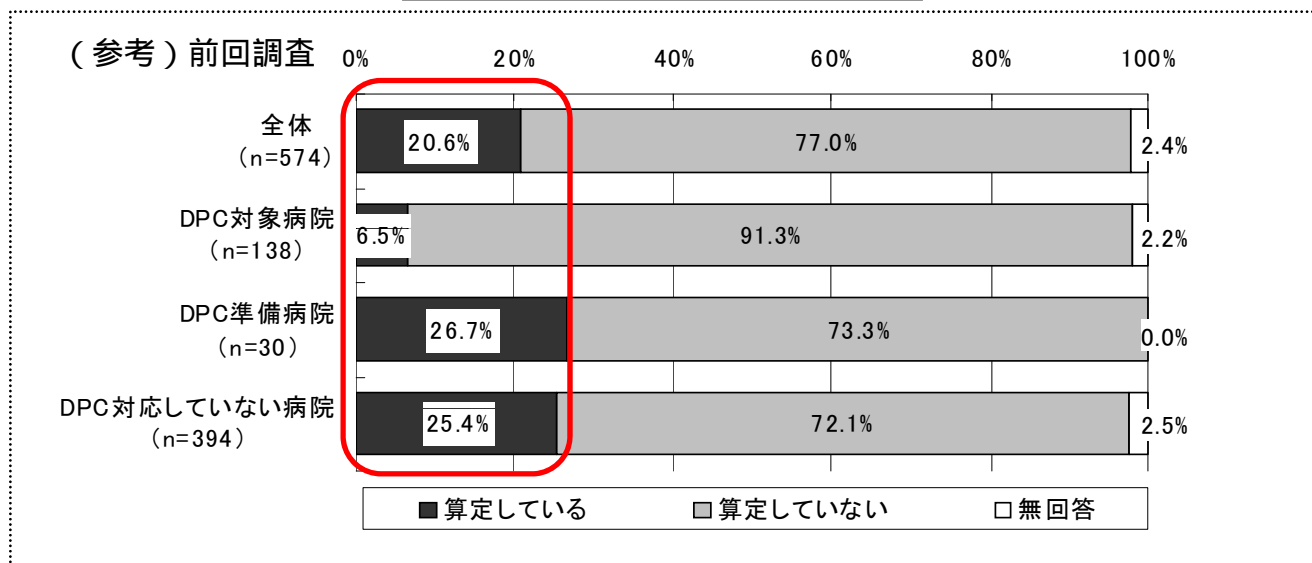
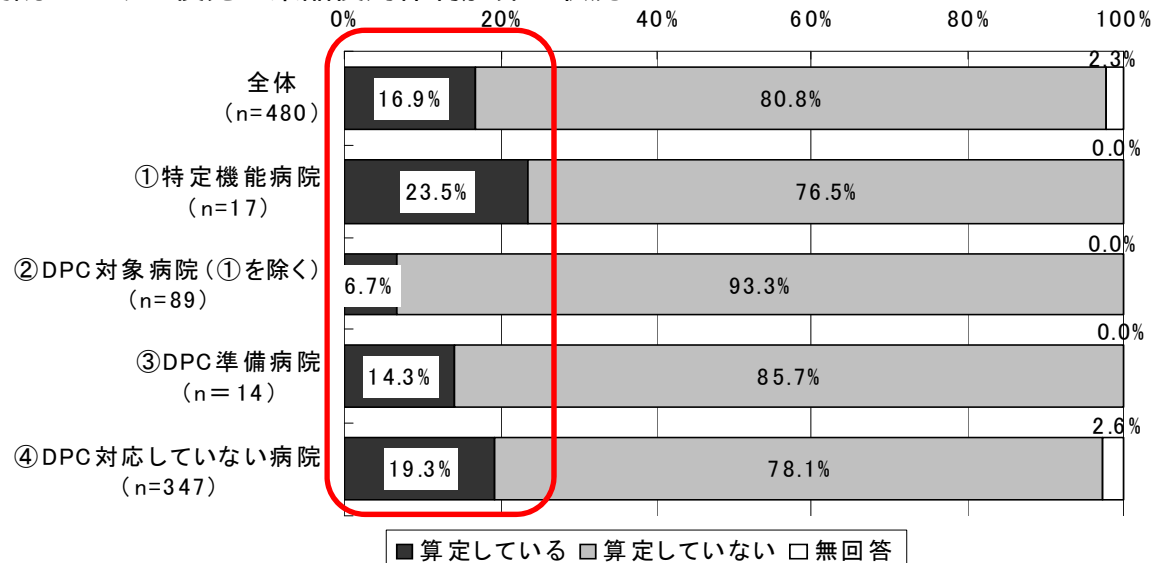
[施設基準]

- (1) 薬剤部門において後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ院内の薬事委員会等で後発医薬品の採用を決定する体制を整えていること。
- (2) 後発医薬品*の採用品目数の割合が全採用医薬品の20%以上であること。
- (3) 入院・外来を問わず後発医薬品の使用に積極的に取り組んでいる旨の院内掲示を行っていること。

○検証調査のデータ①

平成23年度調査の結果においても、加算を算定している病院は依然として少ない。

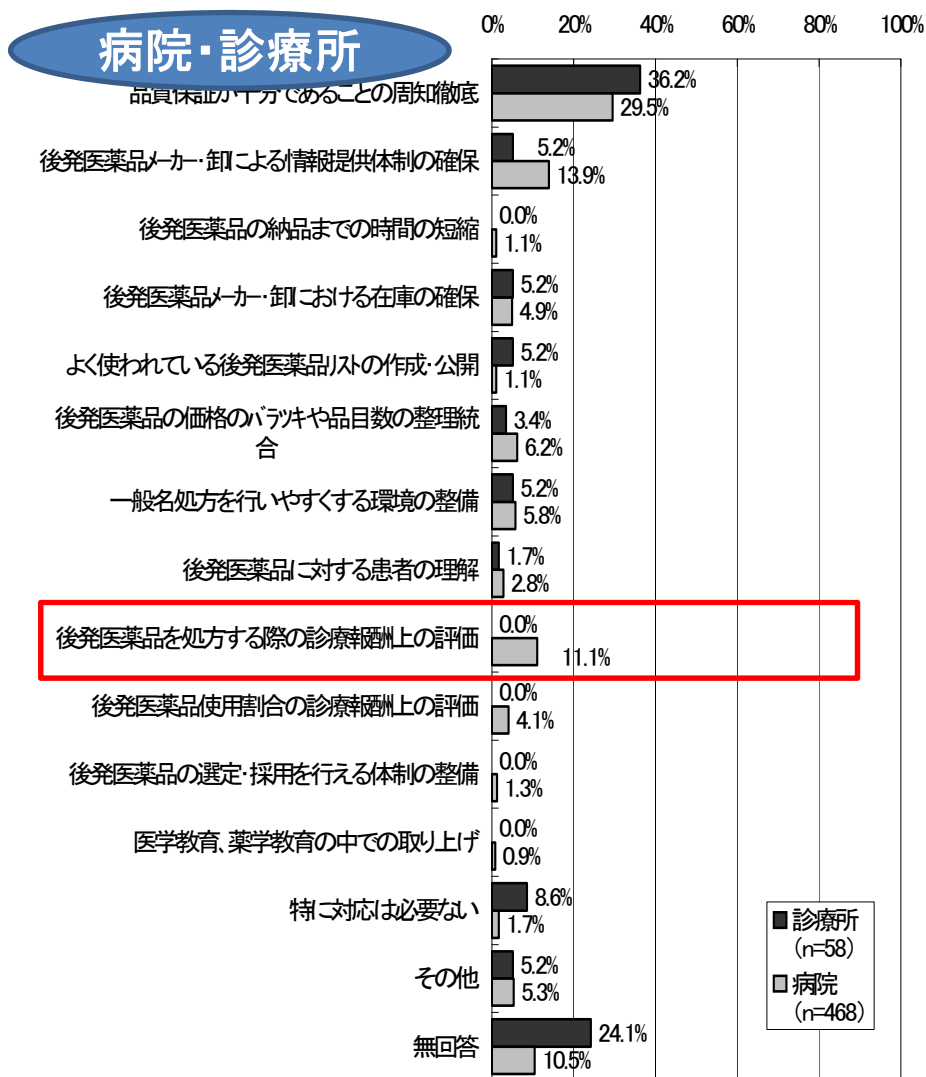
図表 101 病院における後発医薬品使用体制加算の状況



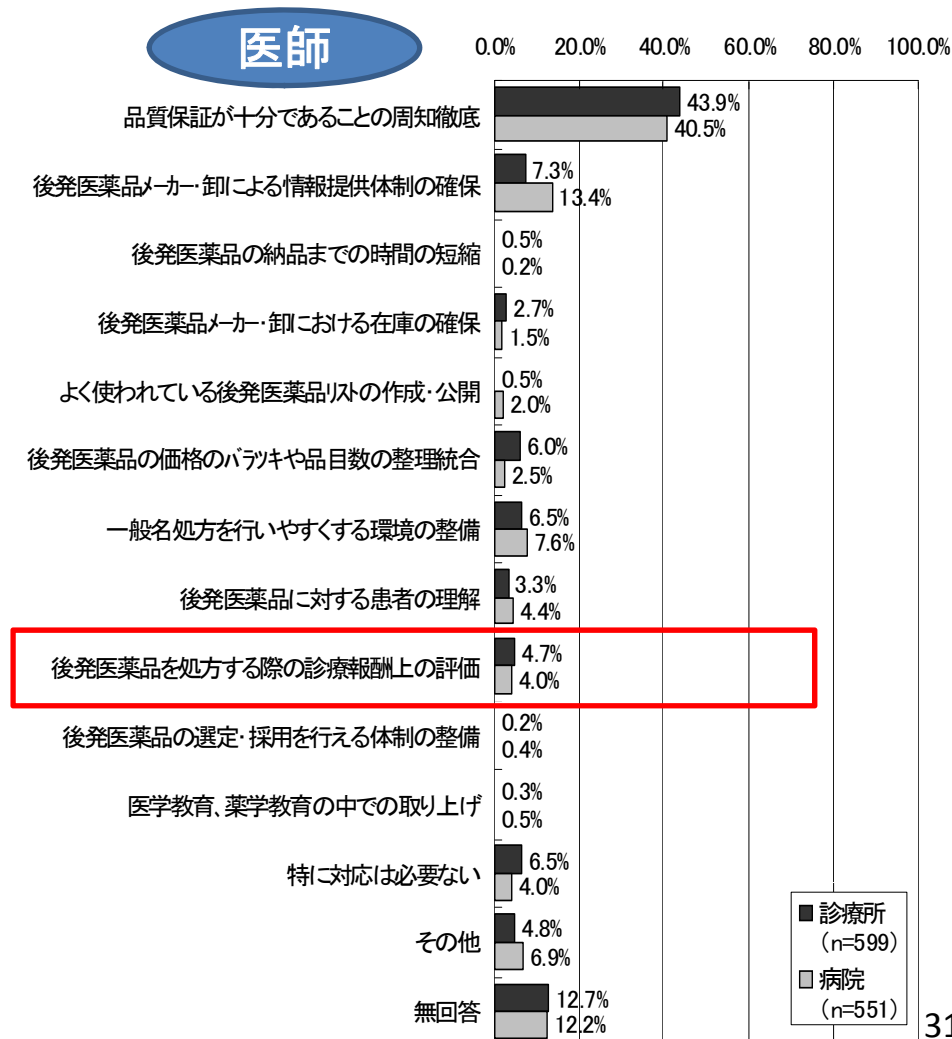
○検証調査のデータ②

医療機関、医師において、後発医薬品を処方する際の診療報酬上の評価を望む声がある。

図表 94 今後どのような対応が進めば**施設として**後発医薬品の使用を進めてもよいか（最も重要なもの、単数回答）



図表 132 どのような対応がなされれば、**医師の立場として**後発医薬品の処方を進めてもよいか（最も重要なもの、医師ベース、単数回答）



○課題と論点

平成22年度改定において医療機関の薬剤部門が後発医薬品の使用を促進するための体制を整えるとともに、後発医薬品の採用品目数の割合が20%以上の場合の加算を創設したところである。

しかしながら、検証部会の調査結果では、加算を算定している病院は平成23年度においても、依然として少ない状況である。

また、検証部会の調査結果では、病院における入院患者への後発医薬品の使用を進める要件及び医師の使用を進める要件として、「処方する際の診療報酬上の評価」という回答があった。



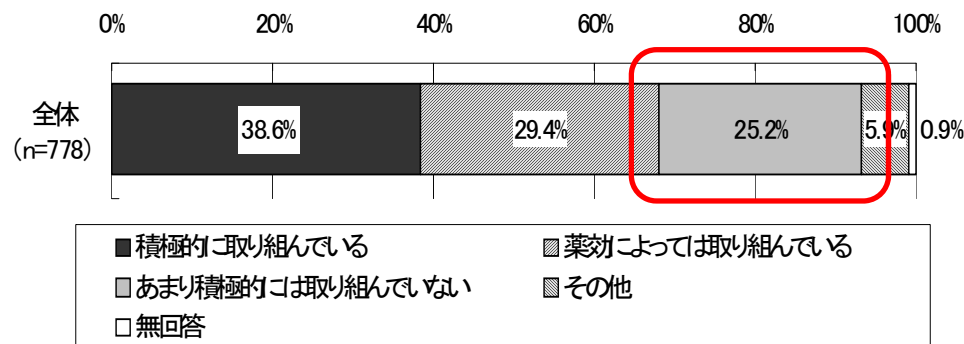
- ◆このような状況を踏まえ、医療機関におけるさらなる取組をすすめるため、保険薬局における後発医薬品調剤体制加算を視野に入れつつ、どのような対応策が考えられるか。

②処方あるいは処方せんの在り方について

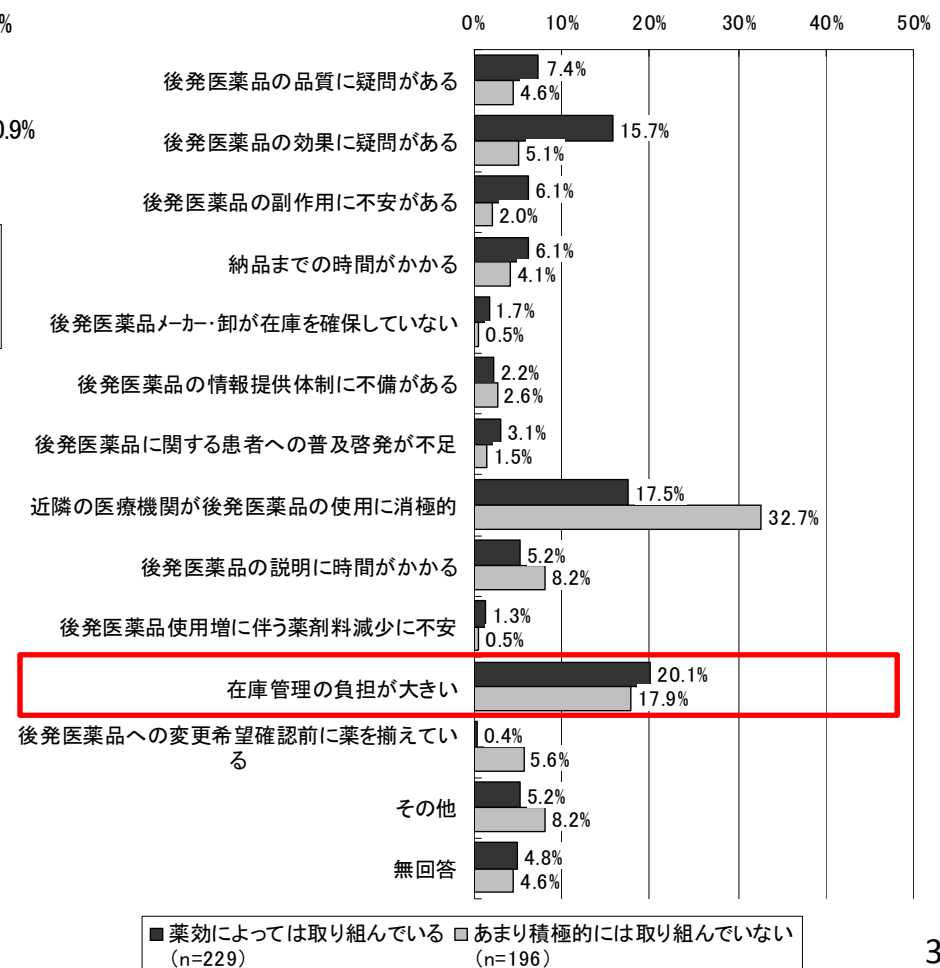
○検証調査のデータ①

検証部会の調査結果では、後発医薬品の調剤について、「あまり積極的には取り組んでいない」と回答した保険薬局が25.2%あった。
その理由としては、「在庫管理の負担が大きい」との回答が多かった。

図表 27 後発医薬品の調剤に関する考え方



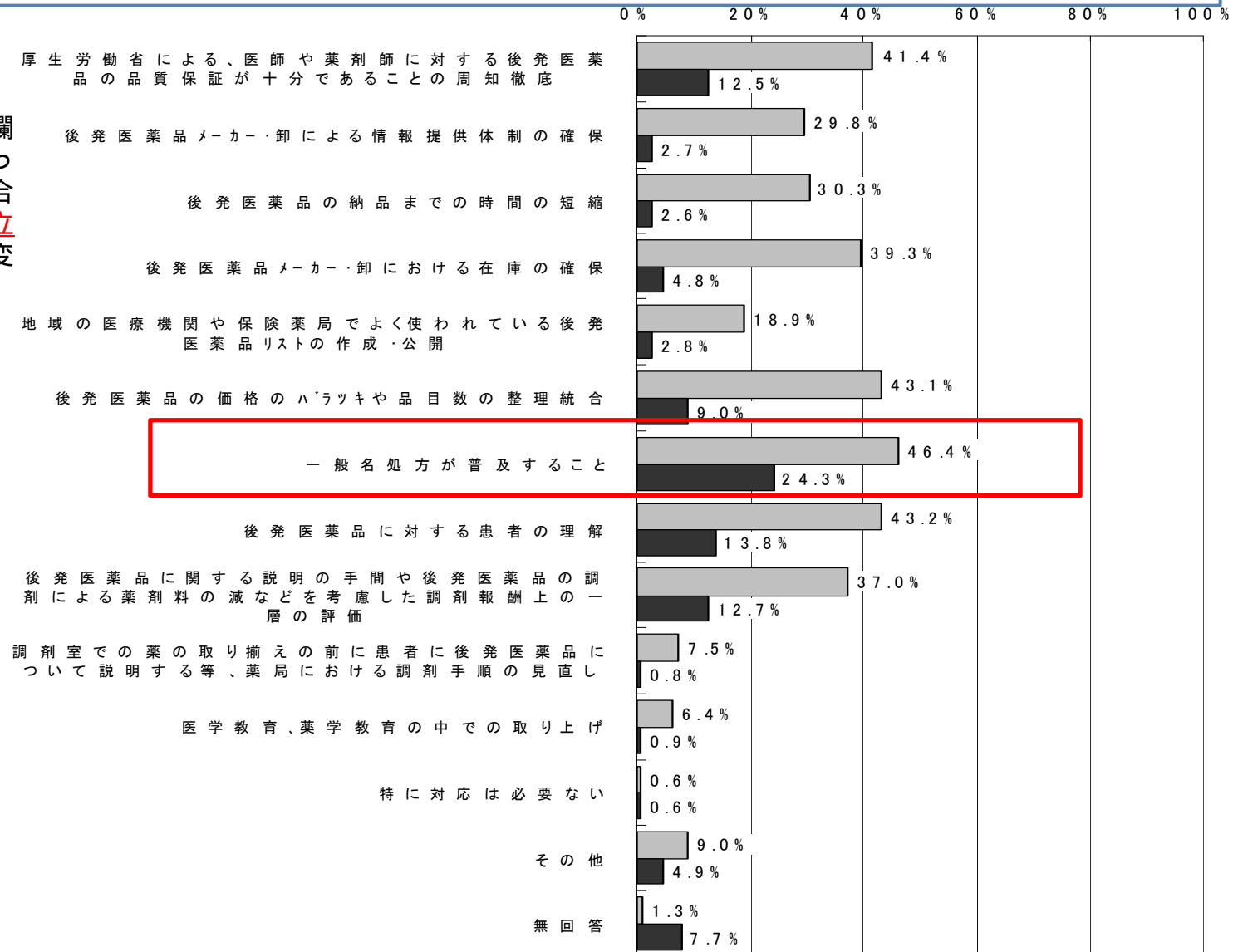
図表 29 あまり積極的に取り組んでいない最大理由 (単数回答)



○検証調査のデータ②

検証部会の調査結果では、保険薬局が後発医薬品への変更を進めるための要件としては、「一般名処方

図表 57 処方せんの「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がなかったが、変更しなかった場合について、今後、**薬局の立場として**後発医薬品への変更を進めるための要件 (n=778)

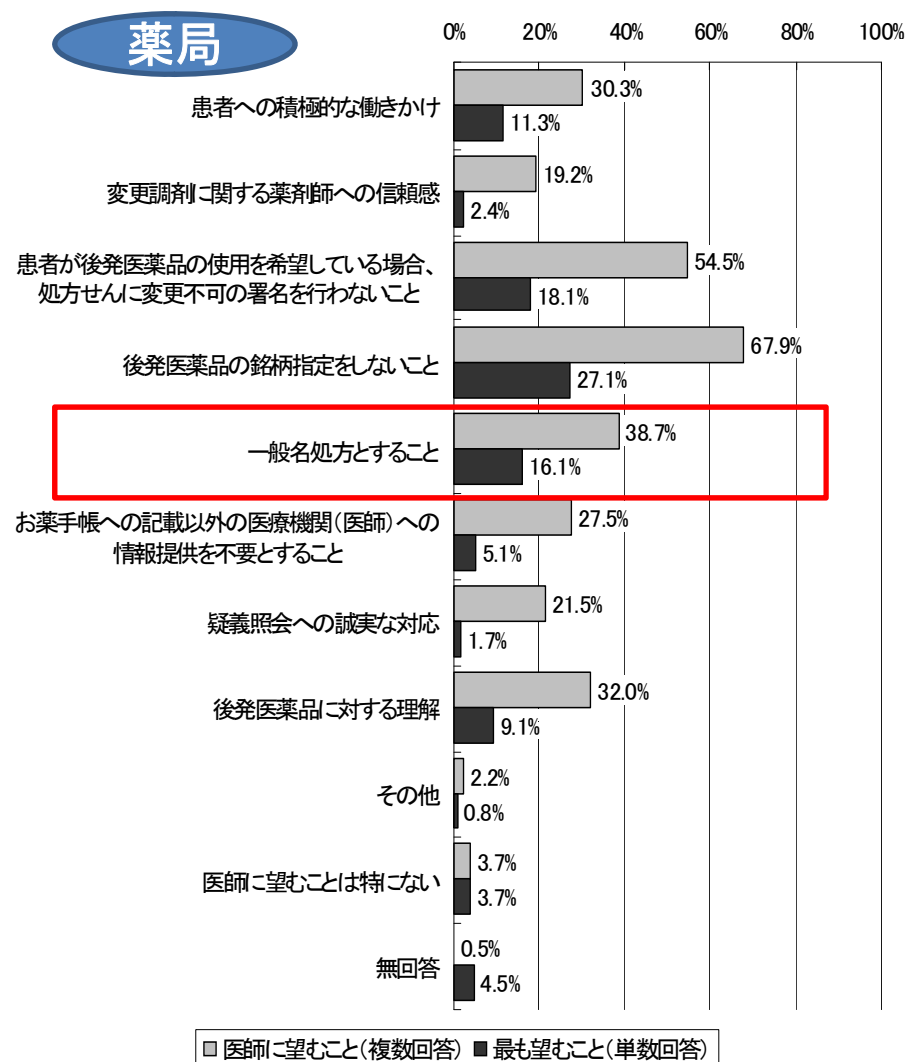


■ 変更を進めるための要件 (複数回答) ■ 最も重視する要件 (単数回答)

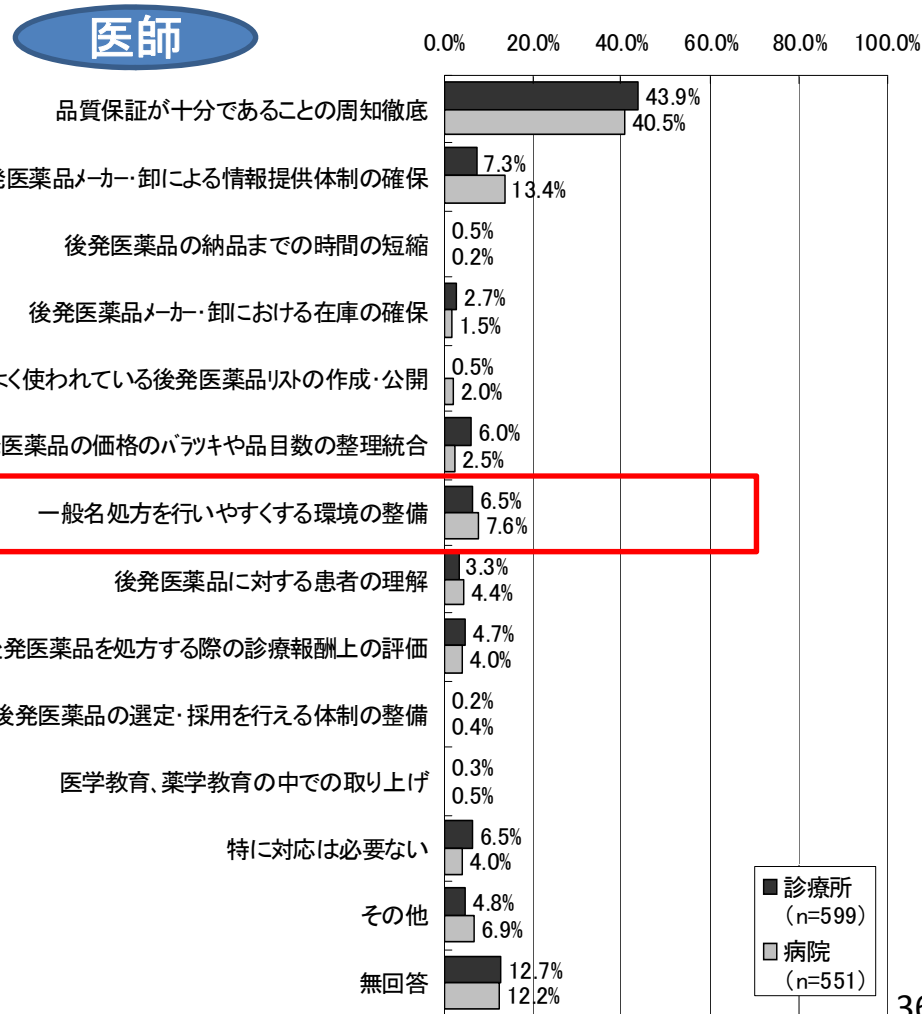
○検証調査のデータ③

検証部会の調査結果では、保険薬局が医師に望むこととして、「一般名処方がすすむこと」との回答が、医師が後発医薬品の処方を進める要件として、「一般名処方を行いやすくする環境の整備」との回答があった。

図表 58 後発医薬品の使用を進める上で医師に望むこと (n=778)



図表 132 どのような対応がなされれば、**医師の立場として**後発医薬品の処方を進めても良いか (最も重要なもの、医師ベース、単数回答)



○検証調査のデータ④

検証部会の調査結果では、「後発医薬品への変更不可」欄に署名がある処方せん割合は31.0%と減少傾向にある。

図表 18 1週間の取り扱い処方せん枚数の内訳（632薬局分）

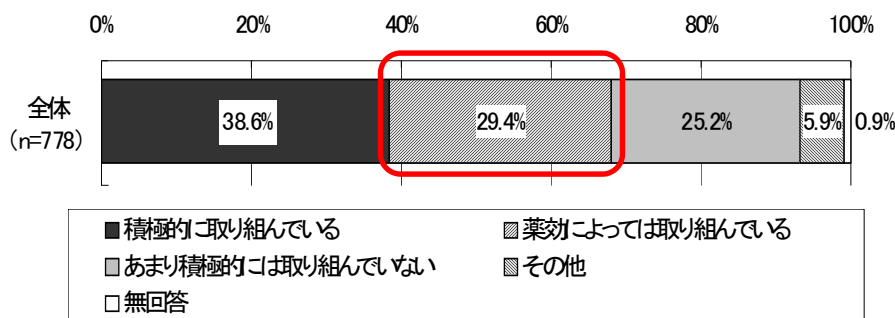
注：平成23年8月18日～8月24日の1週間

	（今回調査）		（参考） 前回調査
	枚数(枚)	割合	
① すべての取り扱い処方せん	181,802	100.0%	100.0%
② ①のうち、「後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更がすべて不可」欄に処方医の署名等がない処方せん	125,526	69.0%	67.0%
③ ②のうち、1品目でも後発医薬品を調剤した処方せん	58,770	32.3%	29.9%
④ ③のうち、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	10,363	5.7%	5.7%
⑤ ④のうち、後発医薬品情報提供料（10点）を算定した処方せん	1,595	0.9%	1.4%
⑥ ④のうち、後発医薬品分割調剤加算（5点）を算定した処方せん	32	0.0%	0.0%
⑦ ③のうち、1品目でも、後発医薬品を他の銘柄の後発医薬品に変更した処方せん	986	0.5%	0.4%
⑧ ③のうち、1品目でも、含量違いの後発医薬品に変更した処方せん	116	0.1%	0.0%
⑨ ③のうち、1品目でも、類似した別剤形の後発医薬品に変更した処方せん	248	0.1%	0.1%
⑩ ②のうち、いずれの先発医薬品にも後発医薬品が薬価収載されておらず、後発医薬品に変更できなかった処方せん	14,798	8.1%	7.0%
⑪ ②のうち、患者が希望しなかったため、1品目も後発医薬品に変更できなかった処方せん（過去に確認済みの場合を含む）	26,239	14.4%	17.1%
⑫ ②のうち、外用剤が処方され、同一剤形の後発医薬品がなかったため変更できなかった処方せん（クリーム、ローション、軟膏はそれぞれ別剤形とする）	3,483	1.9%	0.8%
⑬ ①のうち、「後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更がすべて不可」欄に処方医の署名等がある処方せん	56,276	31.0%	33.0%
⑭ ⑬のうち、後発医薬品を銘柄指定している処方せん	19,898	10.9%	14.1%

○検証調査のデータ⑤

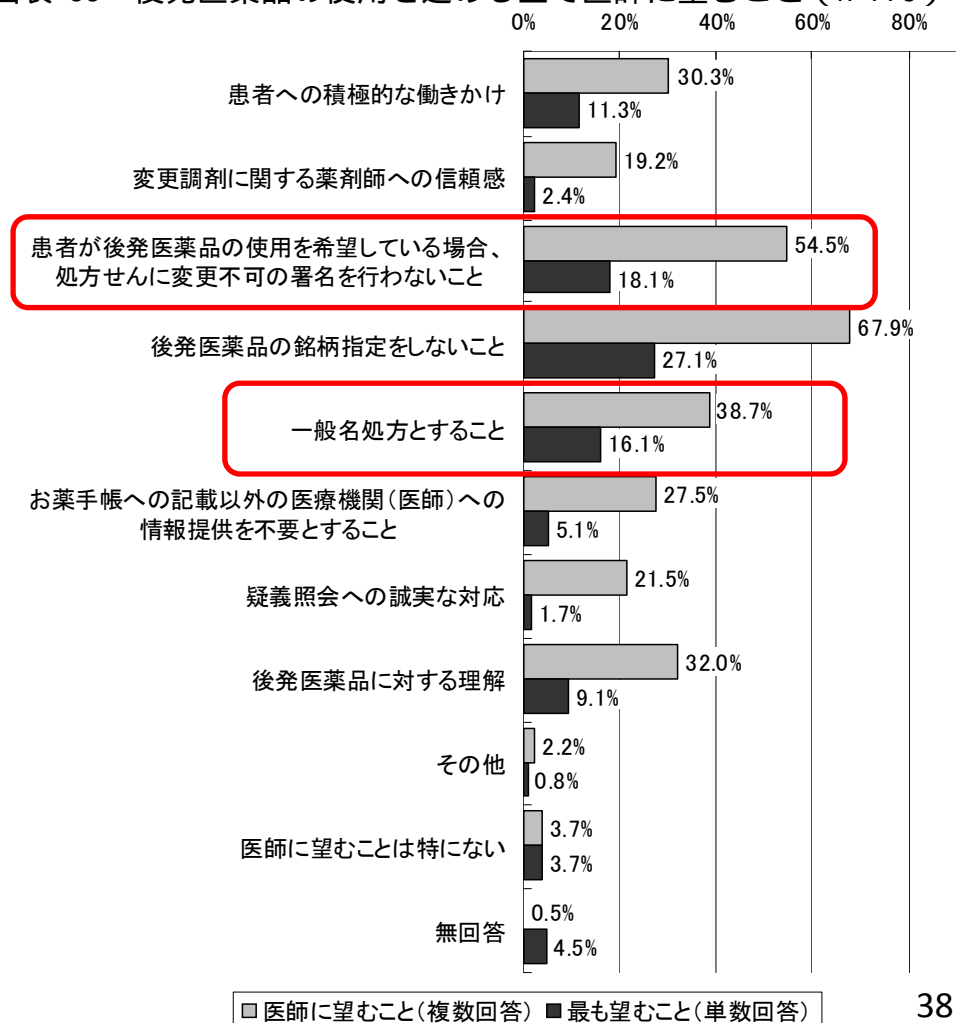
検証部会の調査結果では、保険薬局において、後発医薬品の調剤を「薬効によっては取り組んでいる」との回答が29.4%あり、後発医薬品の使用を進める上で医師に望むこととして、「患者が希望する場合、処方せんに変更不可の署名をしないこと」、「一般名処方とすること」との回答が多かった。

図表 27 後発医薬品の調剤に関する考え方



(注) 凡例の正確な表現は次のとおり。
 「積極的に取り組んでいる」:「後発医薬品を積極的に患者に説明して、調剤するように取り組んでいる」
 「薬効によっては取り組んでいる」:「薬効によっては後発医薬品を患者に説明して、調剤するよう取り組んでいる」
 「あまり積極的には取り組んでいない」:「後発医薬品の説明・調剤にはあまり積極的には取り組んでいない」。

図表 58 後発医薬品の使用を進める上で医師に望むこと (n=778)

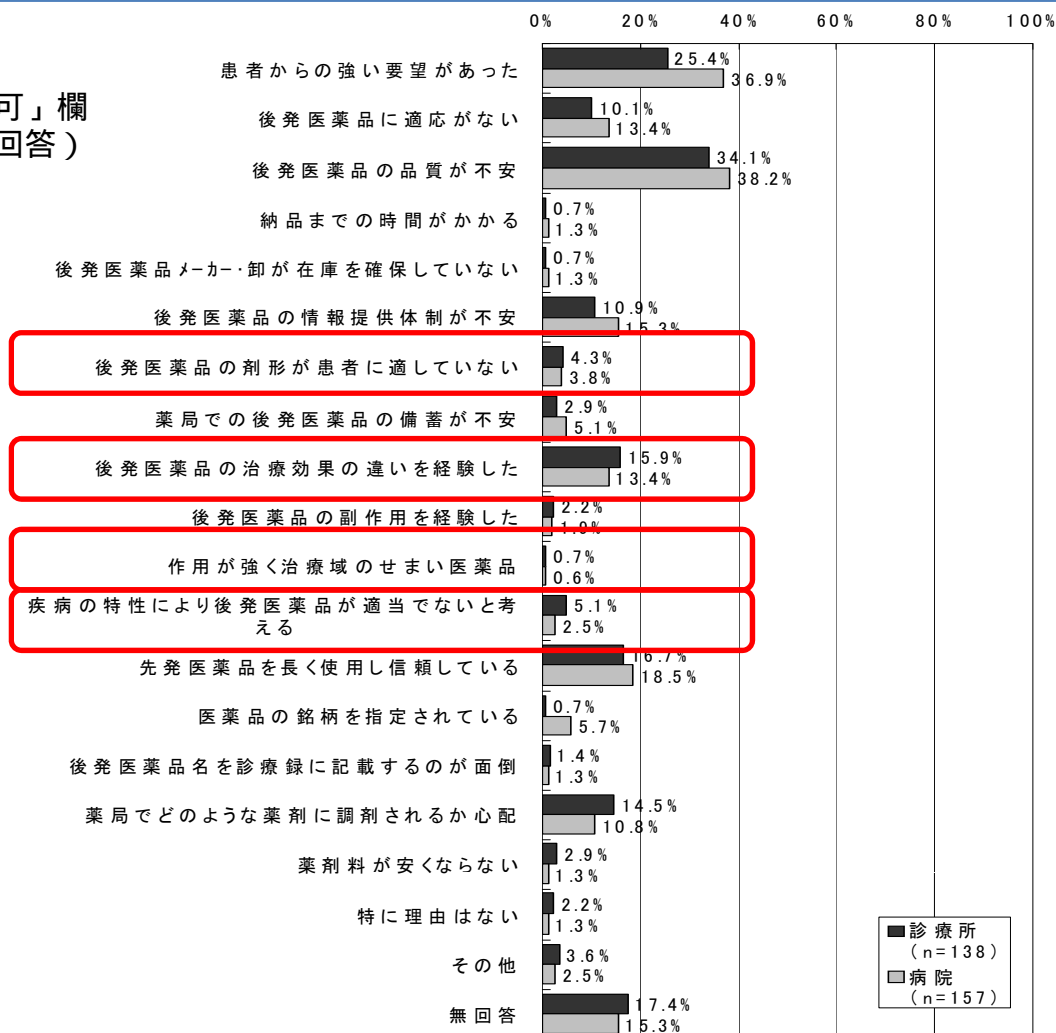


○検証調査のデータ⑥

検証部会の調査結果では、医師が「後発医薬品への変更不可」欄に署名した理由として、「剤形が患者に適していない」、「治療効果の違いを経験した」、「作用が強く治療域のせまい医薬品である」、「疾病の特性により適当でない」との回答があった。

このような回答は、主に一部の医薬品が変更不可であるにもかかわらず、「すべてを変更不可」として署名をしたケースもあるのではないかと伺える。

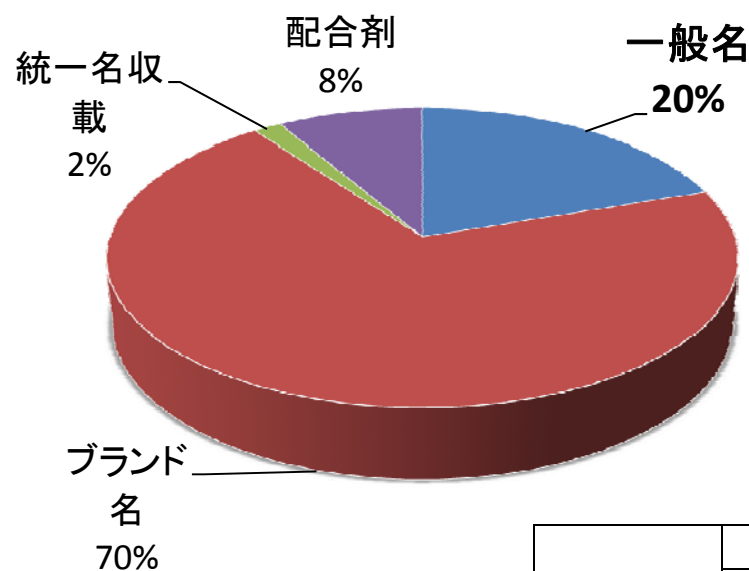
図表 109 「後発医薬品への変更不可」欄に署名した理由（医師ベース、複数回答）



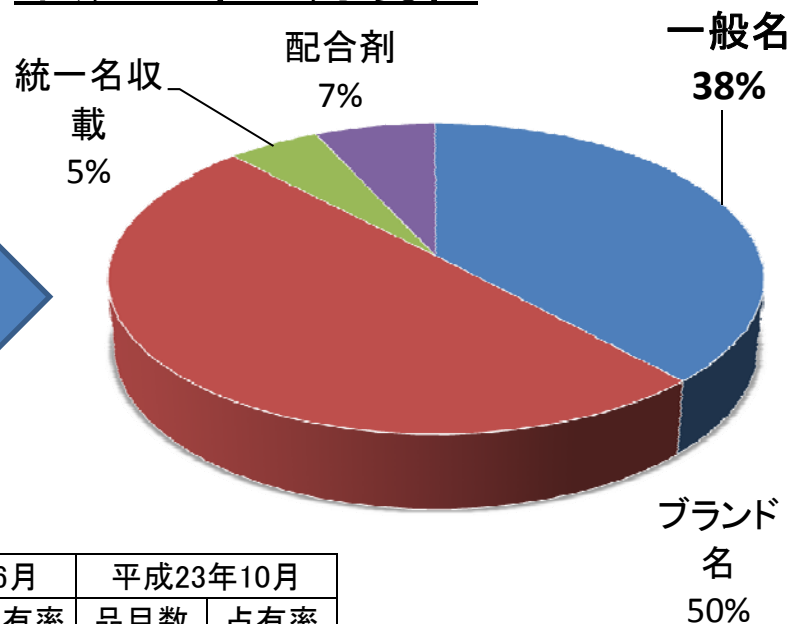
後発医薬品における「一般的名称」を基本とした販売名の割合 (日本ジェネリック製薬協会調べ)

診療報酬上の後発医薬品において、「一般的名称」を基本とした販売名とする品目の割合は増加しており、現在では38%となっている。

平成20年6月現在



平成23年10月現在



	平成20年6月		平成23年10月	
	品目数	占有率	品目数	占有率
一般名	1,324	20%	2,946	38%
ブランド名	4,687	70%	3,835	50%
統一名収載	110	2%	404	5%
配合剤	570	8%	530	7%
合計	6,691	100%	7,715	100%

日本の処方せん様式について

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							
	区 分	被保険者	被扶養者	保 険 医 氏 名 ①							
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		特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内に保険薬局に提出すること。			
処 方											
備 考											
	後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更が全て不可の場合、以下に署名又は記名・押印 保険医署名										
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		①		公費負担医療の受給者番号							

様式第二号 (第二十三条関係)

平成22年度改定部分

【医 師】

処方せんに記載した

- ① すべての先発医薬品を後発医薬品に変更すること
- ② すべての後発医薬品を他の銘柄の後発医薬品に変更すること

に差し支えがあると判断した場合



「保険医署名」欄に署名又は記名・押印

※ 一部の医薬品について後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合は、当該薬剤の近傍にその旨を記載

【保険薬局】

署名等がない処方せんの場合、患者の選択に基づき、処方せんに記載された先発医薬品に代えて後発医薬品の調剤が可能

ドイツの処方せん様式について

ドイツにおける処方せんの様式は以下のとおりである。処方せんに代替調剤不可と記載されない場合は薬局において代替調剤が可能である。

処方せんには、調剤した薬局において薬局番号、用いた薬剤の薬局販売価格および患者自己負担額が記入され、薬局からの保険請求に用いられる。

代替調剤禁止の場合は「×」を付す

薬局番号

患者自己負担額

薬剤番号

薬局販売価格

処方欄

医師の署名

Abgabedatum in der Apotheke

Unterschrift des Arztes
Muster 16 (7.2008)

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!
Unfalltag Unfallbetrieb oder Arbeitgebernnummer

※薬剤使用状況等に関する調査研究報告書
(平成23年3月)を加工

平成20年度改定において、処方医が、後発医薬品に変更することに差し支えがあると判断した場合に、「後発医薬品への変更不可」欄に署名等をする処方せん様式に変更した際、後発医薬品を含む処方せん料の評価については、廃止したところ。

平成20年度改定前	平成20年度改定後
【処方せん料】 1 7種類以上の内服薬の投薬(臨時の投薬であって、投薬期間が2週間以内のものを除く。)を行った場合 イ 後発医薬品を含む場合 42点 ロ イ以外の場合 40点 2 1以外の場合 イ 後発医薬品を含む場合 70点 ロ イ以外の場合 68点	【処方せん料】 1 7種類以上の内服薬の投薬(臨時の投薬であって、投薬期間が2週間以内のものを除く。)を行った場合 40点 2 1以外の場合 68点

※現在、「処方せん料」には下記の加算が設定されている。

- 乳幼児加算 3点
- 特定疾患処方管理加算(処方期間28日未満) 15点
- 特定疾患処方管理加算(処方期間28日以上) 65点
- 抗悪腫瘍剤処理加算 70点

平成23年 9月 30日
日本ジェネリック医薬品学会
会長 武藤 正樹

8. 30%目標達成のための方策の強化

[ジェネリック医薬品使用促進を妨げている大きな要因の改善を期待できる具体的な方策の強化を図る]

- 機械的な処方せんへの「変更不可」記載が少なくないことから、さらに制限的な仕組みとする。
- 処方せんの「不可欄」を削除する。
- または「不可」処方せんであっても、患者の希望がある場合について、薬局においてジェネリック医薬品への変更を可能とする。
- ジェネリック医薬品を処方しているにもかかわらず、処方せんへの「変更不可」の記載は原則として認めない。
- 一般名処方の導入・強化。

○課題と論点

検証部会の調査結果では、保険薬局が後発医薬品への変更を進めるための要件としては、「一般名処方普及すること」との回答が最も多く、医師に望むこととして、「一般名処方すすむこと」との回答があった。

その一方、医師の立場として後発医薬品の処方を進める要件として、「一般名処方を行いやすくする環境の整備」との回答があった。

検証部会の調査結果では、「後発医薬品への変更不可」欄に署名がある処方せんの割合は31.0%と減少傾向にある。

その一方、主に一部の医薬品が変更不可であるにもかかわらず、「すべてを変更不可」として署名をしたケースもあるのではないかと伺える。

また、保険薬局においては、後発医薬品の調剤について「薬効によっては取り組んでいる」との回答が29.4%あり、後発医薬品の使用を進める上で医師に望むこととして、「患者が希望する場合、処方せんに変更不可の署名をしないこと」、「一般名処方とすること」との回答が多かった。



◆このような状況を踏まえ、保険薬局における医薬品（特に後発医薬品）の在庫管理の負担を軽減するため、

①医師が一般名処方を行うこと、

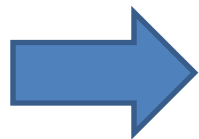
諸外国の様式を参考にしつつ、

②個々の医薬品について、変更の可否を明示する（個別の変更不可欄を設ける等）様式に変更すること

について、どのように考えるか。

2. 薬価について

検証部会の調査結果では、後発医薬品の薬価、品目の多さ、バラツキの改善に関する指摘がある。このことについても、薬価専門部会を中心に議論し改善すべきではないか。



薬価専門部会において、議論中

3. その他

検証部会の調査結果からは、医療機関や薬局が後発医薬品の使用を進めるための要件として、「医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底」や「メーカー・卸による情報提供体制の確保」が多く挙げられ、患者調査においても「先発品と同じ点・異なる点を説明してもらえること」が重要なこととの1つとして位置付けられていることを踏まえ、診療報酬上の評価とは別に、これらの取組をどのように進めていくべきか。



米国食品医薬品庁(FDA)では、2010年10月に医療関係者向けの情報発信として、「ジェネリック医薬品に関する事実と誤解」(Facts and Myths about Generic Drugs)をとりまとめ、WEBサイトに掲載している。

Facts and Myths about Generic Drugs

The screenshot shows the FDA website header with the U.S. Department of Health & Human Services logo and the URL www.hhs.gov. Below the header is the FDA logo and navigation links for Home, Food, Drugs, Medical Devices, Vaccines, Blood & Biologics, Animal & Veterinary, Cosmetics, Radiation-Emitting Products, and Tobacco Products. The main content area is titled 'Drugs' and includes a breadcrumb trail: Home > Drugs > Resources for You > Information for Consumers (Drugs). There are social sharing options for Share, Email this Page, Print this page, and Change Font Size. A left sidebar contains a 'Resources for You' menu with 'Information for Consumers (Drugs)' selected, and a sub-menu with 'Buying & Using Medicine Safely' selected, leading to 'Understanding Generic Drugs', which includes 'Facts and Myths about Generic Drugs' and 'What Are Generic Drugs?'. The main content area features the title 'Facts and Myths about Generic Drugs', a paragraph stating that 7 in 10 prescriptions are for generic drugs, and a 'FACT' box stating that FDA requires generic drugs to have the same quality and performance as brand name drugs. Two bullet points follow, detailing the rigorous standards for generic drugs and the requirement for the same active ingredient, strength, dosage form, and route of administration as the brand name product.

U.S. Department of Health & Human Services www.hhs.gov

FDA U.S. Food and Drug Administration

A-Z Index Search go

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Radiation-Emitting Products | Tobacco Products

Drugs

Home > Drugs > Resources for You > Information for Consumers (Drugs)

Share Email this Page Print this page Change Font Size

Resources for You

- Information for Consumers (Drugs)
- Buying & Using Medicine Safely
- Understanding Generic Drugs
 - Facts and Myths about Generic Drugs
 - What Are Generic Drugs?

Facts and Myths about Generic Drugs

Today, 7 in 10 prescriptions filled in the United States are for generic drugs. This fact sheet explains how generic drugs are made and approved and debunks some common myths about these products.

FACT: FDA requires generic drugs to have the same quality and performance as the brand name drugs.

- When a generic drug product is approved, it has met rigorous standards established by the FDA with respect to identity, strength, quality, purity and potency. Some variability can and does occur during manufacturing, for both brand name and generic drugs. When a drug, generic or brand name, is mass produced, very small variations in purity, size, strength and other parameters are permitted. FDA puts limits on how much variability in composition or performance of a drug is acceptable.
- Generic drugs are required to have the same active ingredient, strength, dosage form, and route of administration as the brand name (or reference) product. Generic drugs do not need to contain the same inactive ingredients as the brand product.

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/UnderstandingGenericDrugs/ucm167991.htm>

2009年10月13日に公表されたFDAのWEBサイト(抄訳)

ジェネリック医薬品に関する事実と誤解

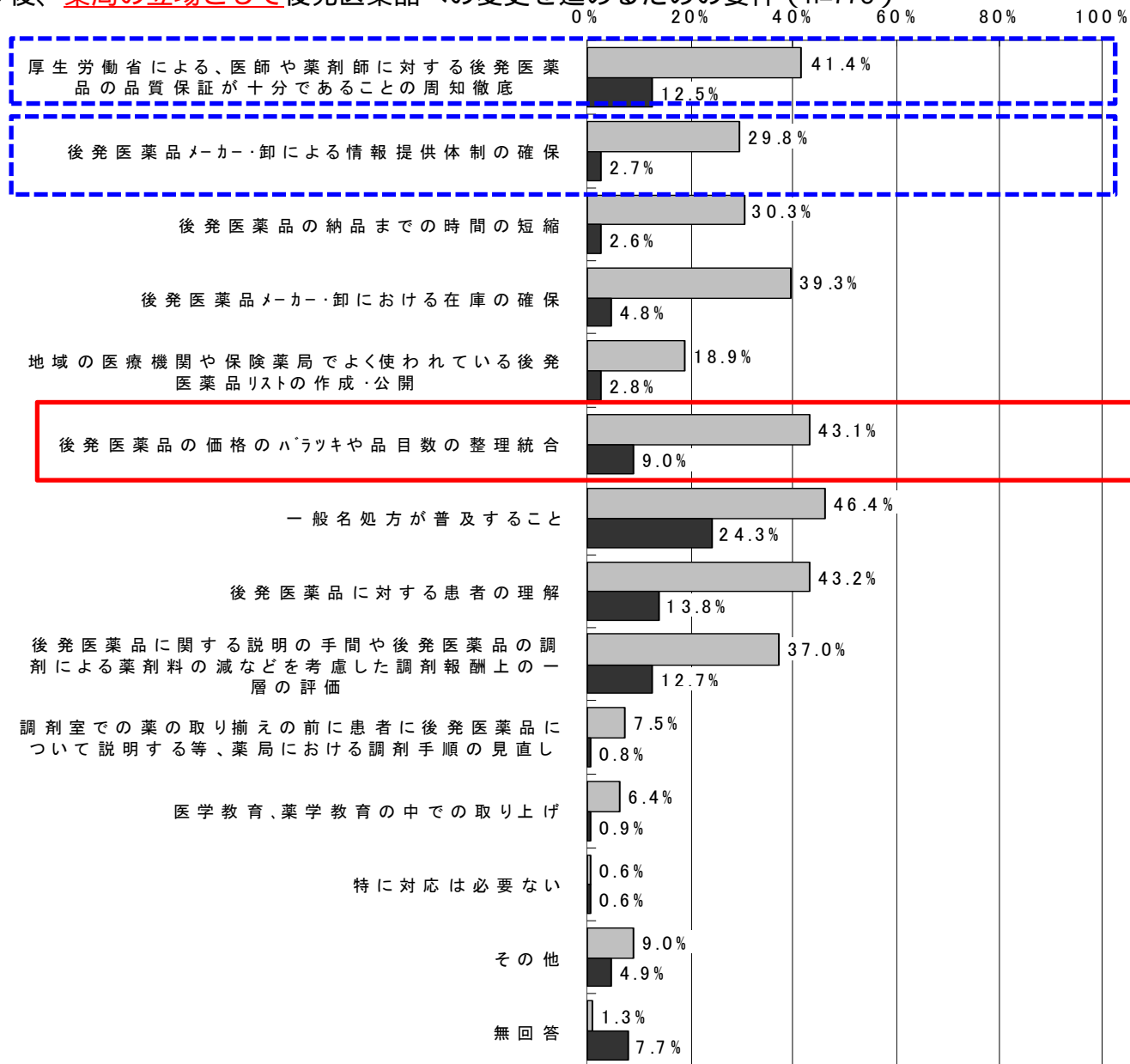
Facts and Myths about Generic Drugs

現在、アメリカで処方される処方箋の7割はジェネリック医薬品が処方されています。本ファクトシート(fact sheet)は、ジェネリック医薬品がどのようにして製造、承認されるかを説明し、ジェネリック医薬品に関してよく聞かれる誤った理解を正すものです。

事実： FDAはジェネリック医薬品に対して、先発医薬品と同じ品質と効果を要求しています。

- ジェネリック医薬品が承認されるためには、その製品の、同一性(物性)、含量、品質、純度、力価についてFDAが定めた厳しい基準に合致しなければなりません。先発医薬品でもジェネリック医薬品でも、製造の過程である程度のばらつきが起こります。ジェネリック医薬品でも先発医薬品でも、医薬品が大量生産される際に認められる純度、サイズ、含量、その他の指標のわずかなばらつきは許容されています。FDAは、医薬品の組成や効果のばらつきの許容範囲を設定しています。
- ジェネリック医薬品には先発医薬品(または標準薬)と同じ有効成分、含量、剤形、投与経路が要求されます。ジェネリック医薬品の賦形剤(非活性成分)は先発医薬品と同じである必要はありません。

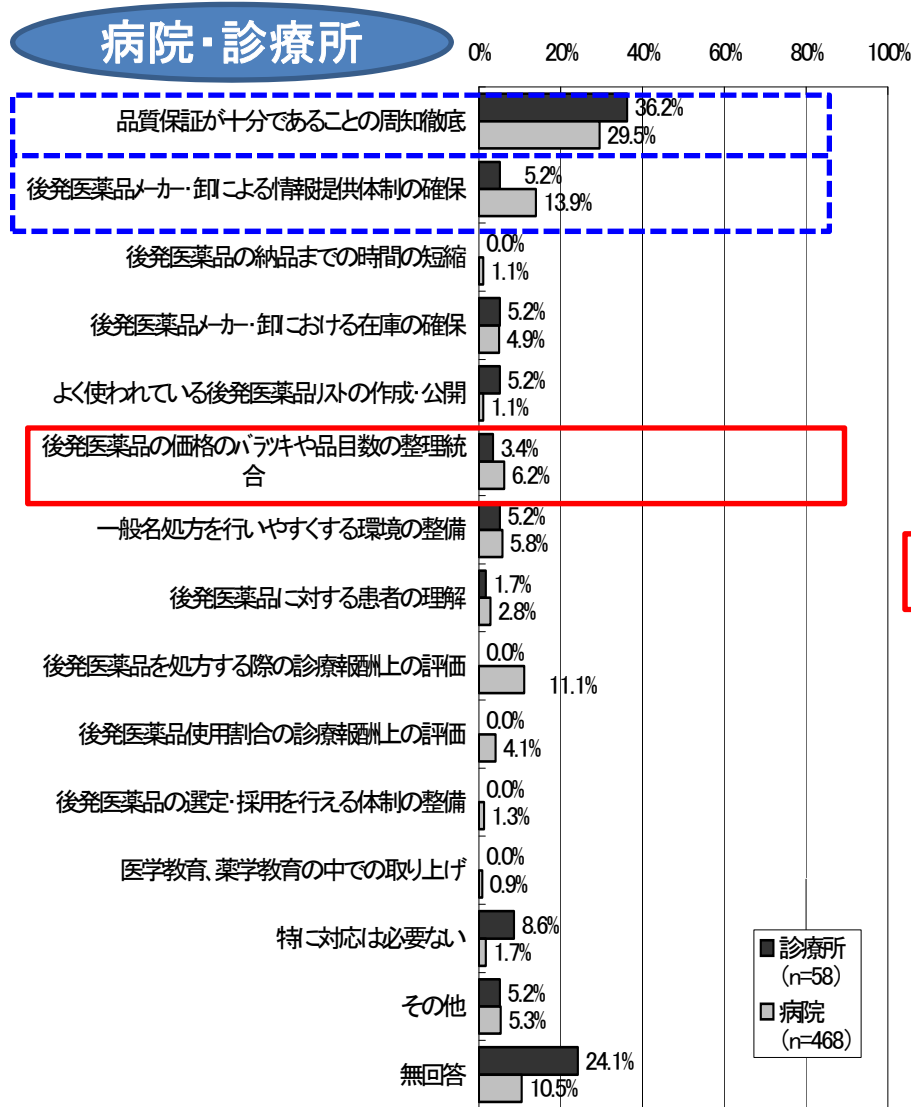
図表 57 処方せんの「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がなかったが、変更しなかった場合について、今後、**薬局の立場として**後発医薬品への変更を進めるための要件 (n=778)



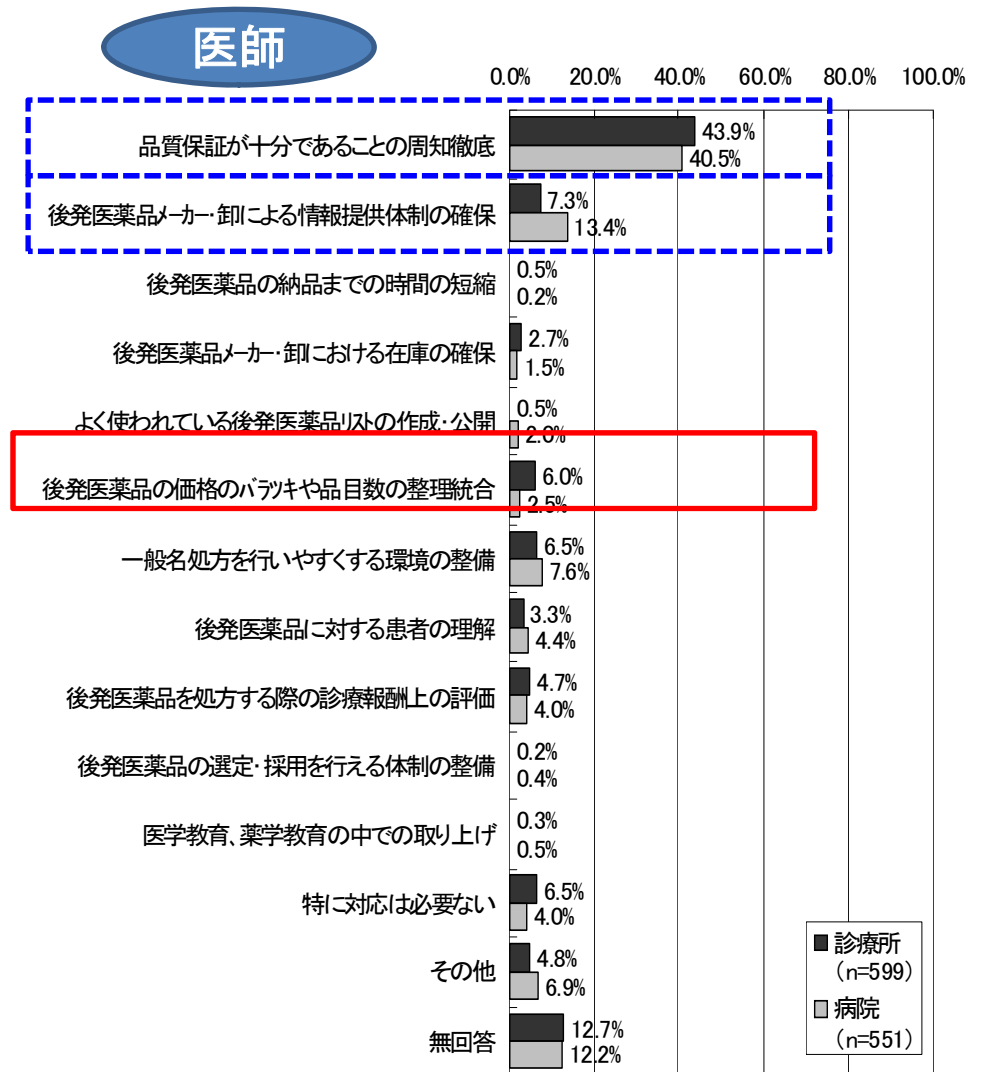
薬局

□変更を進めるための要件(複数回答) ■最も重視する要件(単数回答)

図表 94 今後どのような対応が進めば施設として
後発医薬品の使用を進めてもよいか
(最も重要なもの、単数回答)



図表 132 どのような対応がなされれば、医師の立場として
後発医薬品の処方を進めてもよいか
(最も重要なもの、医師ベース、単数回答)



図表 220 後発医薬品を使用するにあたって最も重要なこと(男女別、単数回答)

