

ご存じですか？
ジェネリック医薬品



～ジェネリックで拓く、医療の未来。～

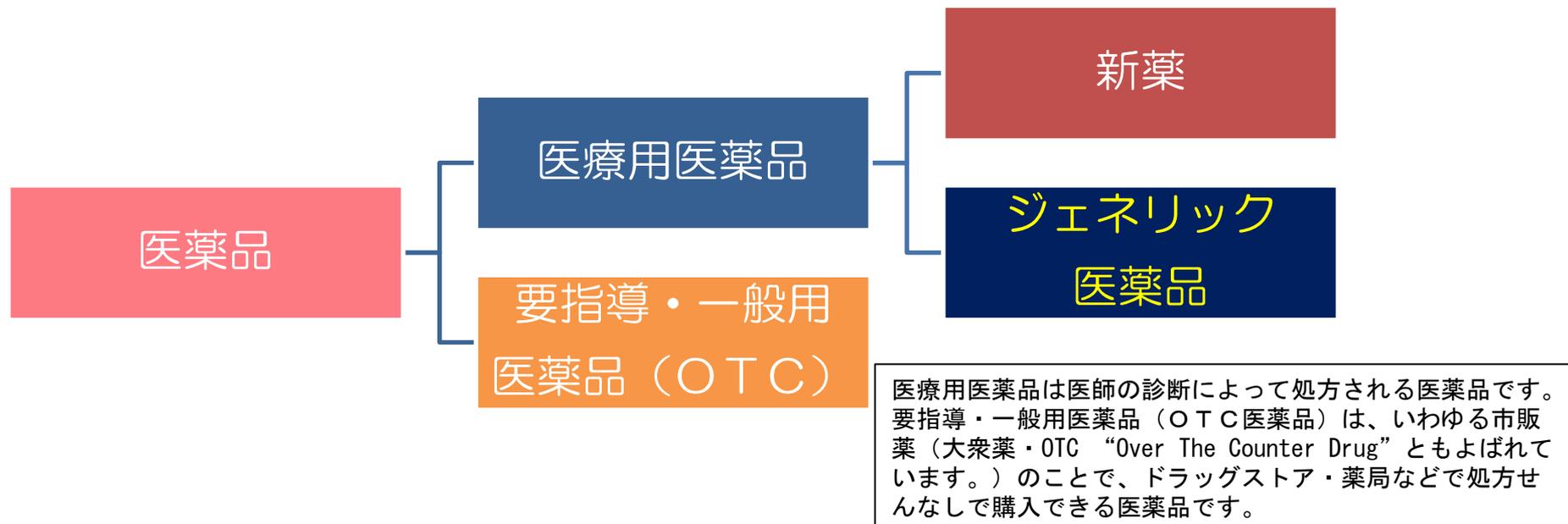
日本ジェネリック製薬協会

2023年11月改訂

- ・ジェネリック医薬品とは
- ・なぜ今ジェネリック医薬品？
- ・ジェネリック医薬品の
品質、有効性、安全性について
- ・ジェネリック医薬品の付加価値製剤
- ・ジェネリック医薬品の使用促進
- ・薬剤師国家試験 過去問題事例
- ・薬学部出身者が活躍している職種のご紹介

ジェネリック医薬品とは

ジェネリック医薬品とは



- ジェネリック医薬品は、新薬の再審査終了及び特許期間の満了後、厚生労働省の承認を受けて製造発売される**低価格な医薬品**です。
- ジェネリック医薬品は、新薬と**同一の有効成分を同一量含有**し、基本的に**同一の用法・用量、同一の効能・効果を有する医薬品**です。
そのため、**新薬と有効性・安全性が同等**であり、**代替可能な医薬品**と位置づけることができます。
- 欧米では**一般名 (generic name)**で処方される事から、ジェネリック医薬品とされています。

オーソライズド・ジェネリック (AG)

オーソライズド・ジェネリック (AG) とは

新薬企業から特許権などの使用許諾を得て、製造販売されるジェネリック医薬品をオーソライズド・ジェネリック (AG) という。

通常のジェネリック医薬品は、新薬の特許期間が満了したのちに製造販売されるが、AGは特許権などの使用が許諾されていることから、通常のジェネリック医薬品よりも早期に製造販売することが可能になっている。

「ジェネリック医薬品パーフェクトBOOK 改訂2版」(株)南山堂 より引用

いわゆるAGとは

- 明確な定義はされていないが、一般的には、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が先発品と同一である後発品をいう。後発品メーカーが、先発品メーカーの許諾 (Authorize) を受けて、製造販売するため「オーソライズド・ジェネリック (AG)」と呼ばれている。
- いわゆる「AG」の中にも、契約の内容によって様々なパターンがある (下表参照)。

	企業	有効成分	原薬製造	添加物	製法	製造所	名称	販売時期
一般的な後発品	先発品企業と無関係	同じ	異なる	異なる	異なる	異なる	異なる	特許期間・再審査期間終了後
AG (例1)	先発品企業と契約関係	同じ	同じ	同じ	同じ	異なる	異なる	再審査期間終了後 一般的な後発品より半年 程度早く発売される場合がある
AG (例2)	先発品企業の完全子会社	同じ	同じ	同じ	同じ	同じ	異なる	

※いずれも例示であり、当てはまらない場合もある

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 (第137回) 資料より抜粋

- (1) **物質特許** : 化合物(有効成分)そのものの特許。製造方法が異なっても物質が同じであれば、特許の権利が及びます。
- (2) **製法特許** : 化合物(有効成分)の製造方法の特許。物質が同じでも製造方法が異なっていれば、特許の権利は及びません。
- (3) **用途特許** : 物質の新しい用途についての特許。すでに公知である用途等、特許以外の用途に用いたときは、特許の権利は及びません。
- (4) **製剤特許** : 製剤の処方内容の特許。医薬品の安定化や徐放化などの製剤上の工夫に対して与えられる特許のこと。

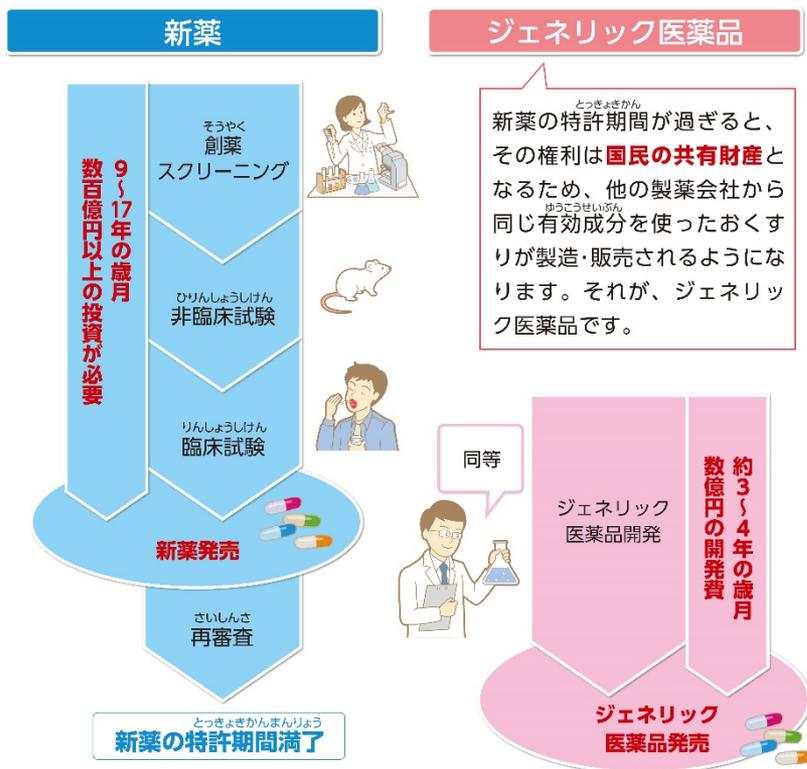
どんな画期的な発明でも、その特許権の存続期間が満了した後は、国民の共有財産となり、誰でも自由にその発明を利用することができます。これが特許制度の根幹の一つです。

特許の存続期間は出願から20年で、医薬品の場合は安全性等を確保するための試験の実施や国の審査等により特許権を行使できない期間（存続期間の侵食）があるため、最大で5年間の延長が認められます。その間（最大25年間）、特許権者（通常は先発医薬品を研究開発した製造販売業者）が独占的に製造販売できる権利を有します。

しかし、特許期間満了によって、その有効成分や製法などは国民の共有財産となるため、ジェネリック医薬品を製造販売できるようになります。

新薬開発とジェネリック医薬品

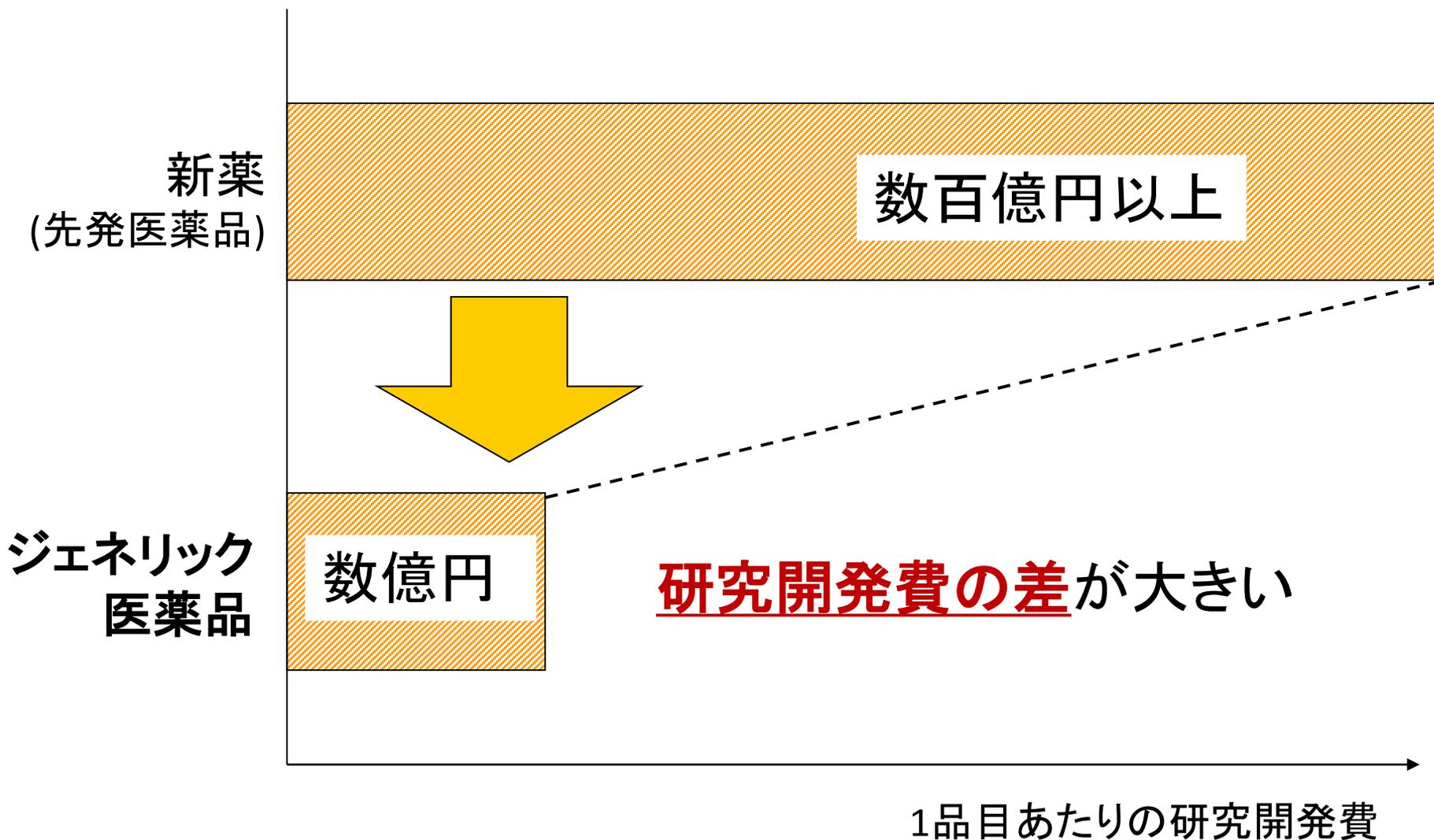
新薬の開発は、**長い歳月と、数百億円以上といわれる費用**をかけて開発されます。ジェネリック医薬品は、新薬と比較して開発にかかる**費用が少なく期間が短いため、低いコストで開発することができます。**



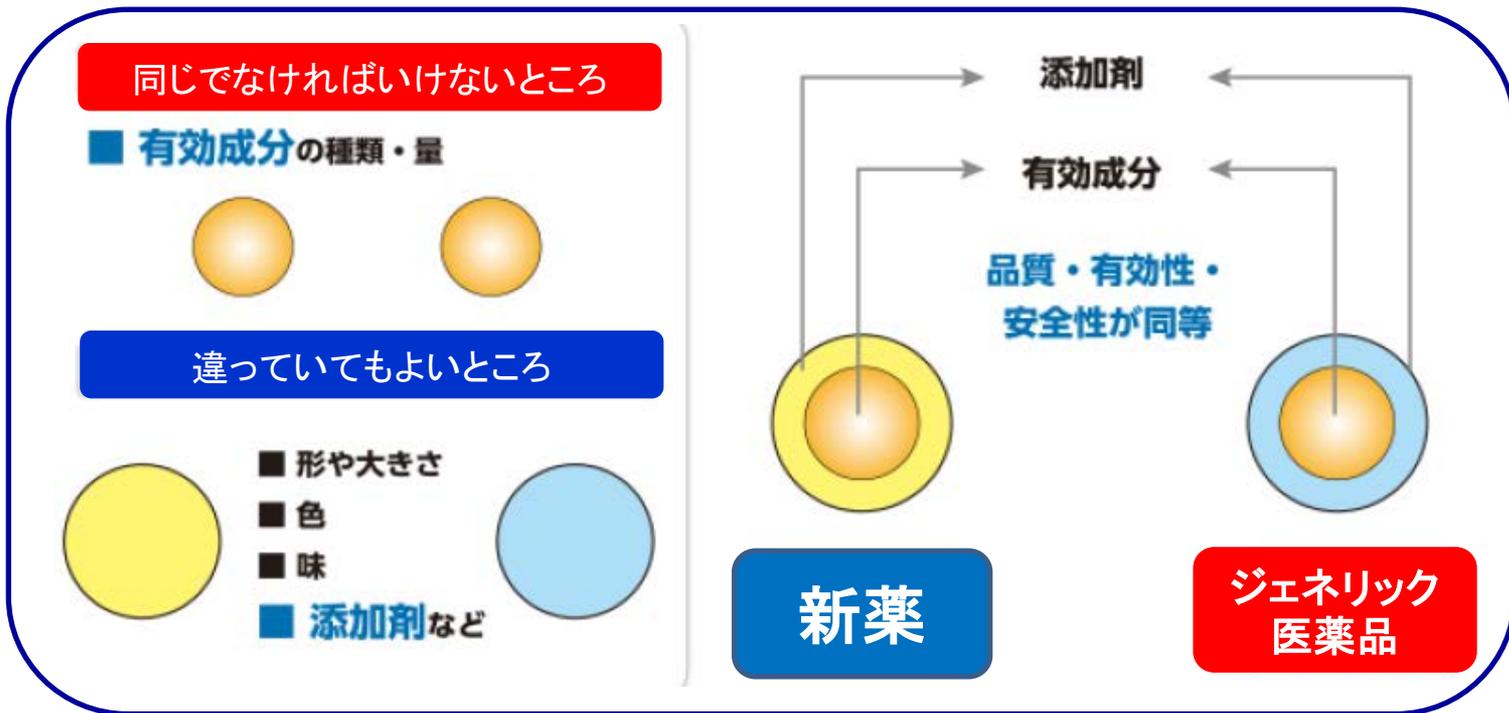
新薬で有効性・安全性が確かめられているため、同じ有効成分のジェネリック医薬品は開発費が低く抑えられる！

参考)ジェネリック医薬品ガイドブック 知っ得！ジェネリック(日本ジェネリック製薬協会)

薬価の違いは研究開発費の違い



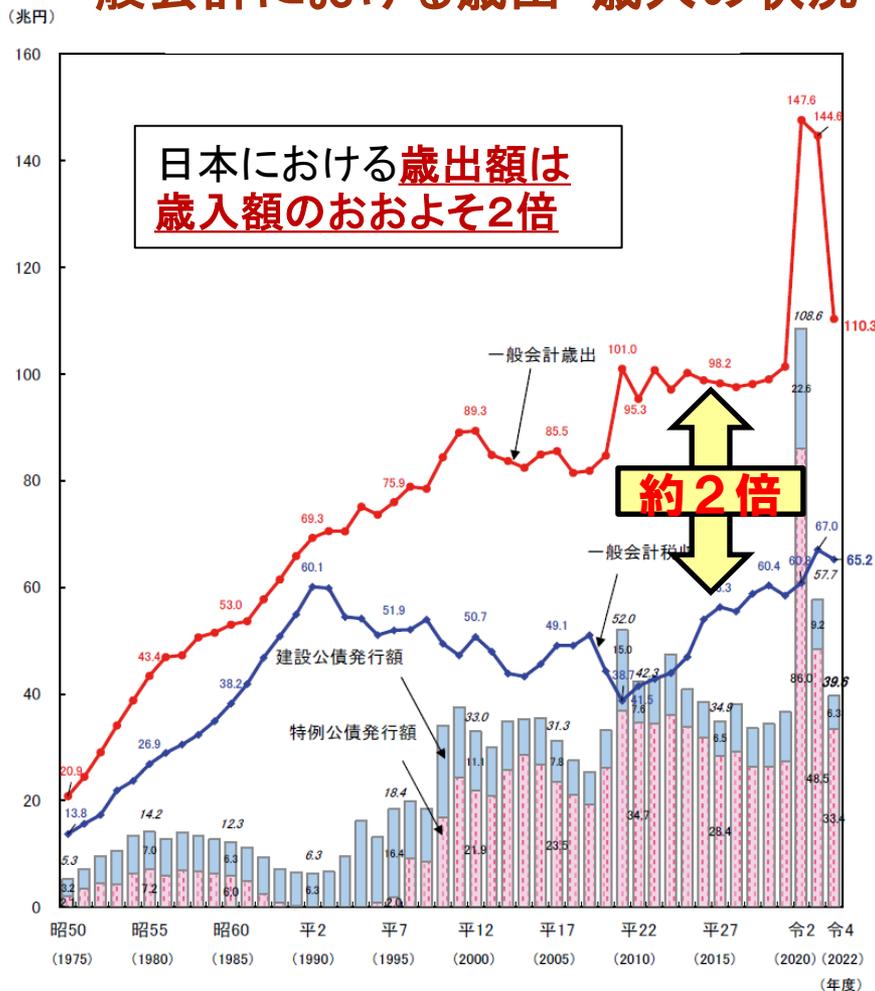
ジェネリック医薬品と新薬、どこが同じ？どこが違う？



参考)ジェネリック医薬品ガイドブック 知っ得！ジェネリック(日本ジェネリック製薬協会)

なぜ今ジェネリック医薬品？

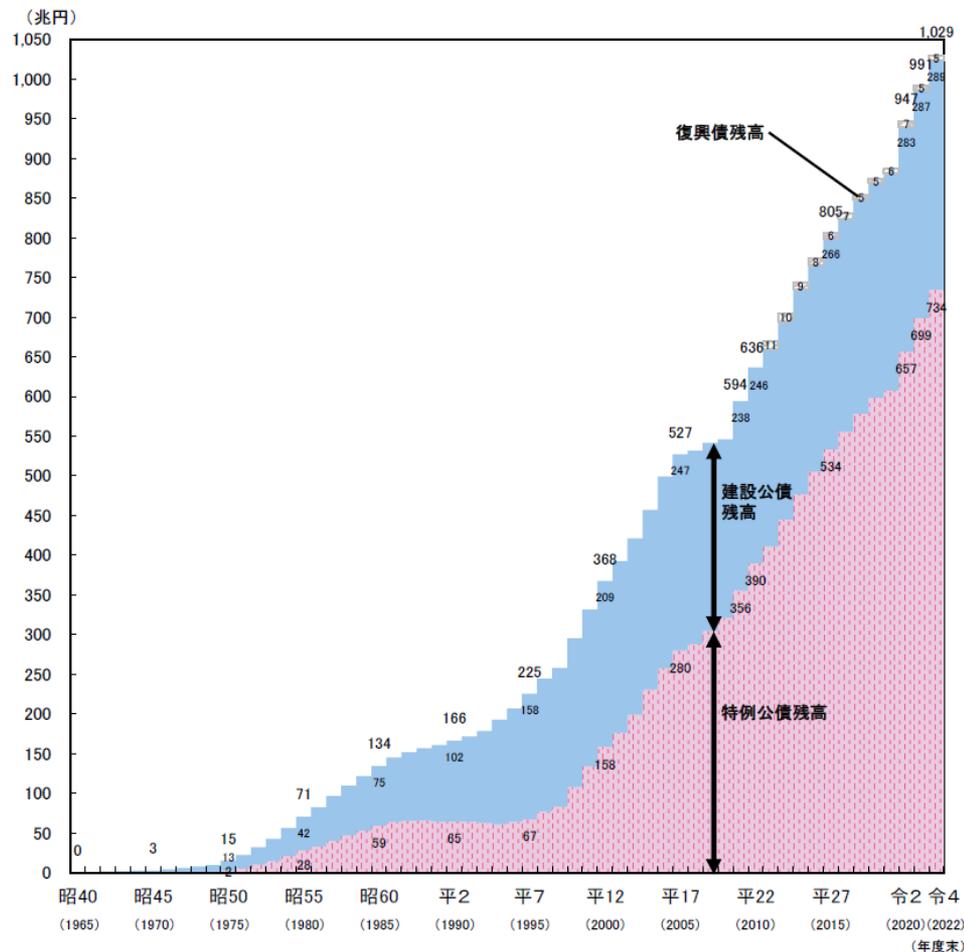
一般会計における歳出・歳入の状況



(注1) 令和3年度までは決算、令和4年度は補正後予算による。

(注2) 特例公債発行額は、平成2年度は沿岸地域における平和回復活動を支援する財源を調達するための臨時特別公債、平成6～8年度は消費税率3%から5%への引上げに先行して行った減税による租税収入の減少を補うための減税特別公債、平成23年度は東日本大震災からの復興のために実施する施策の財源を調達するための復興債、平成24年度及び25年度は基礎年金国庫負担2分の1を実現する財源を調達するための年金特例公債を除いている。

国債残高の累増



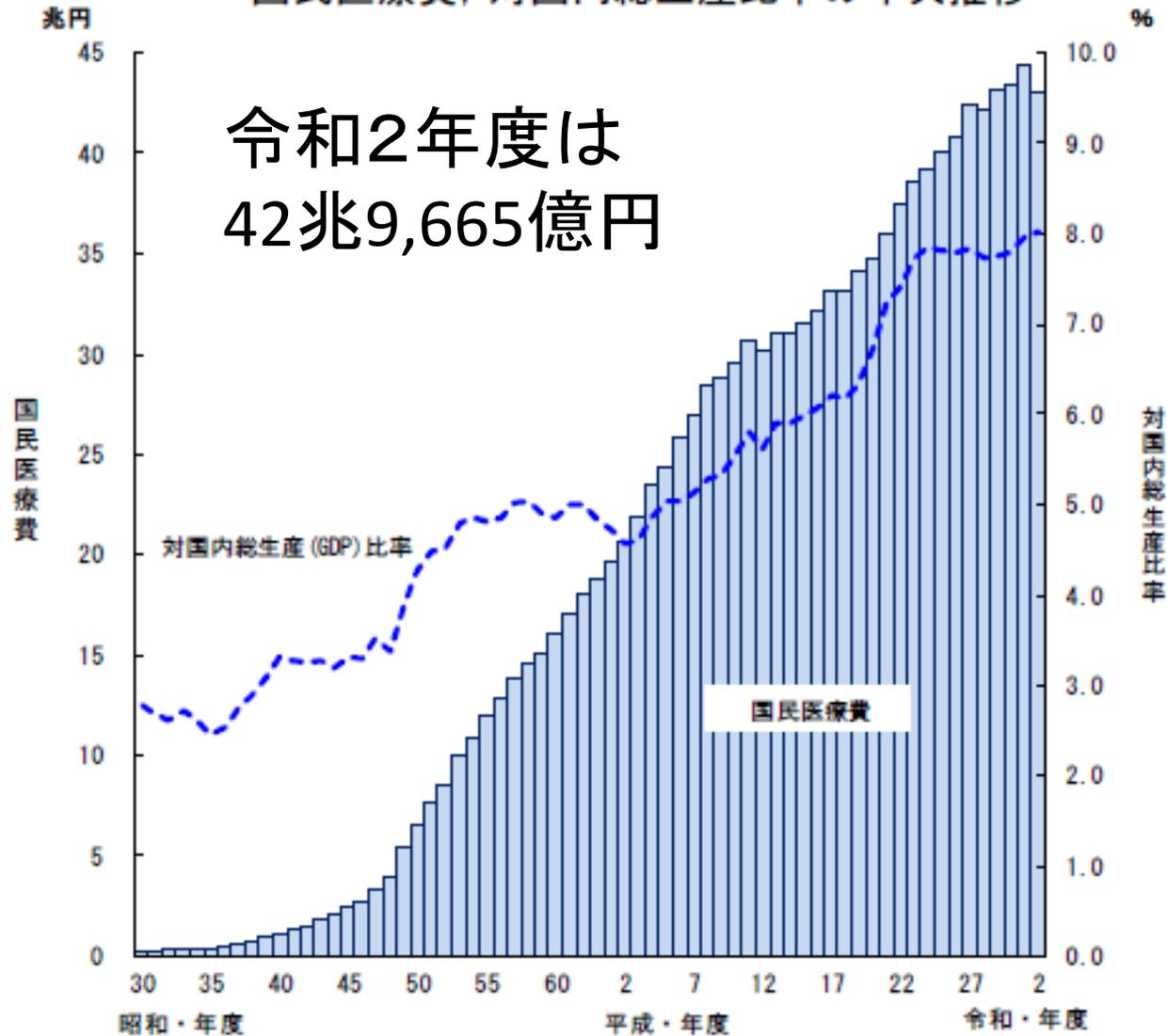
(注1) 令和3年度までは実績、令和4年度は補正後予算に基づく見込み。

(注2) 普通国債残高は、建設公債残高、特例公債残高及び復興債残高。特例公債残高は、昭和40年度の歳入補填債、国鉄長期債務、国有林野累積債務等の一般会計承継による借換債、臨時特別公債、減税特別公債及び年金特例公債を含む。

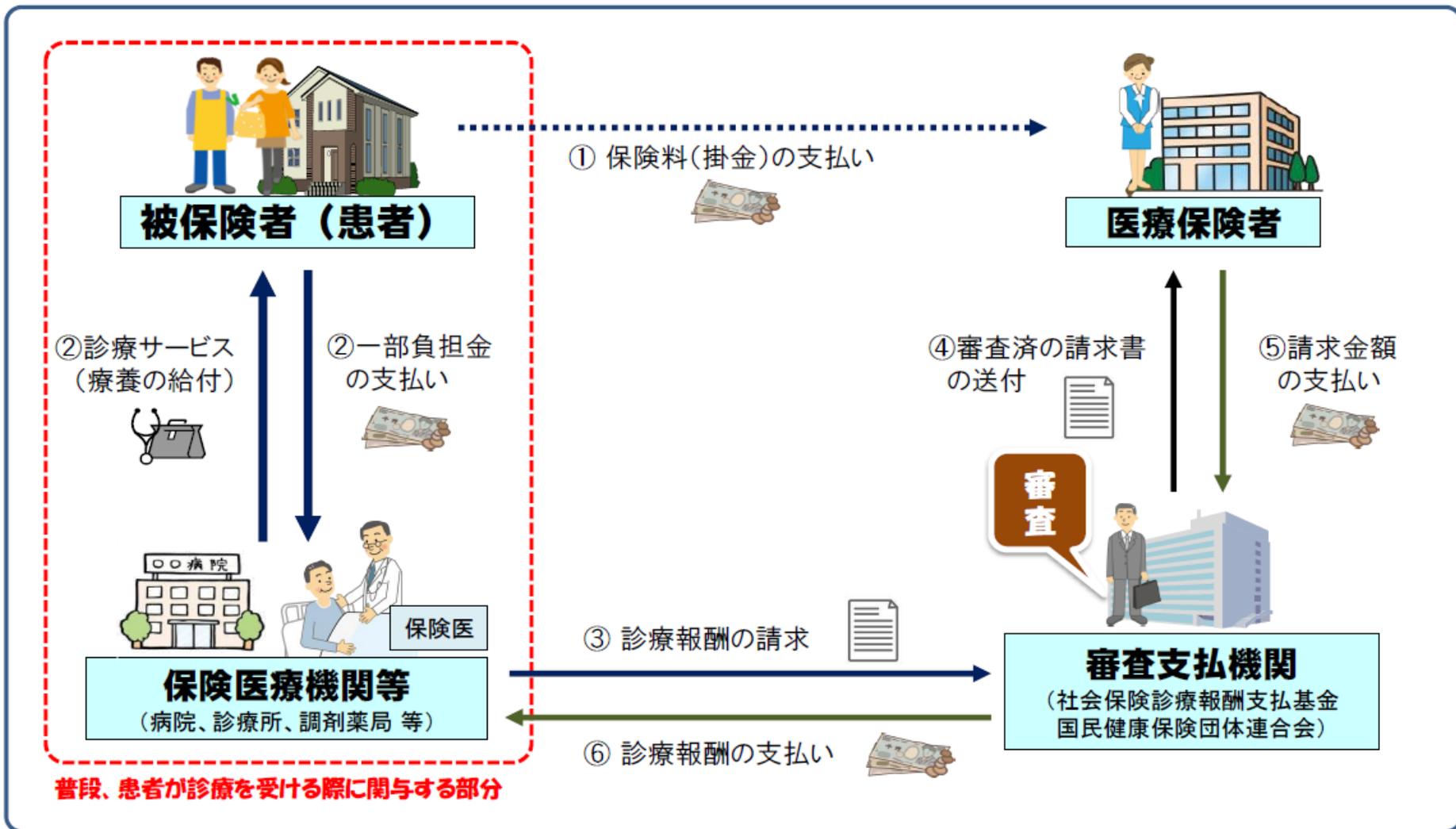
(注3) 令和4年度末の翌年度借換のための前倒債限度額を除いた見込額は1,009兆円。

国民医療費の状況

国民医療費，対国内総生産比率の年次推移



保険診療の流れ



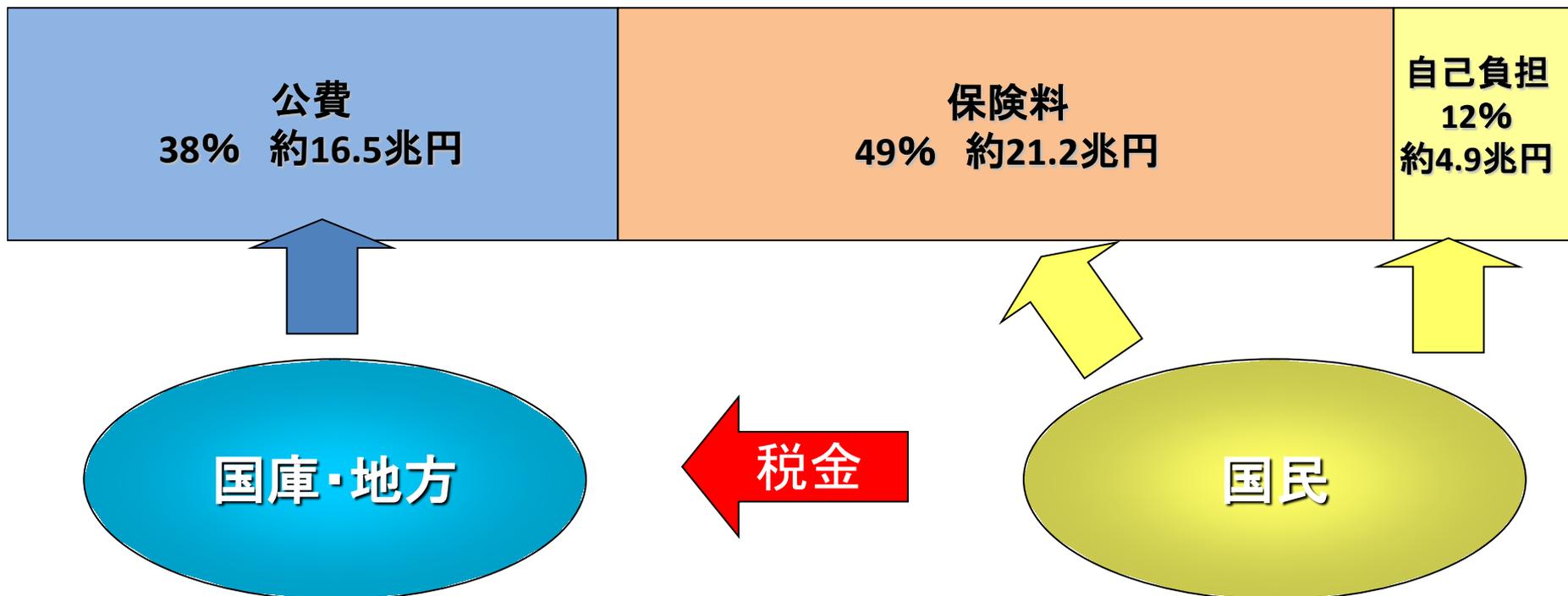
我が国の医療保険について／厚生労働省より

【日本の国民皆保険制度の特徴】

- 国民全員が何らかの公的医療保険に加入し
お互いの医療費を支え合う制度
- 医療機関を自由に選べる(フリーアクセス)
- 安い医療費(自己負担)で高度な医療
- 社会保険方式を基本としつつ、
皆保険を維持するため、公費を投入
- 1961年からスタートし、世界から見ても
非常に高い評価

皆保険を維持するため、公費を投入

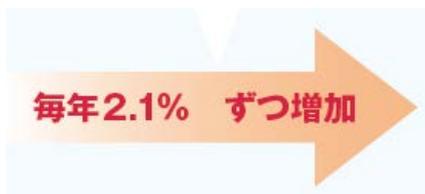
医療費の平均負担割合（令和2年度）



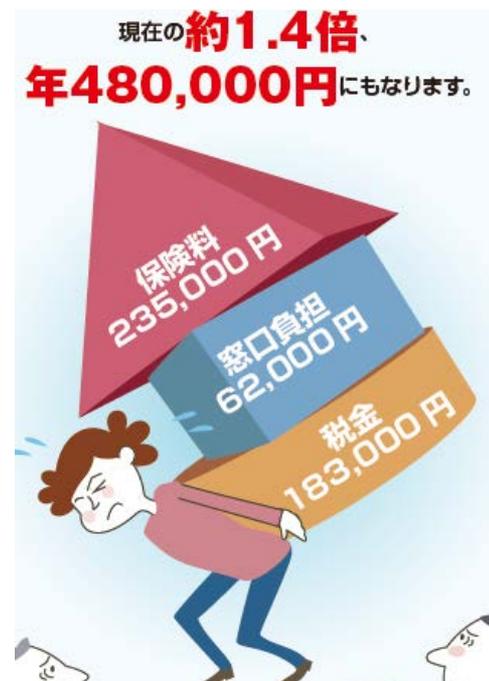
医療費は窓口で支払う自己負担に目が行きがちですが、残りの費用は保険料や税金という形で支払っています。
すべて国民から集めたものです。

令和2年度 国民医療費の概況／厚生労働省より作成

国民一人あたりの医療費



15年後には…



詳しくは、日本ジェネリック製薬協会のホームページにある「日本がもし、1000人の村だったら?」をご覧ください。
<http://www.jga.gr.jp/general/request-list.html>

ジェネリック医薬品の使用促進により

今の医療の質を落とすことなく、医療費(薬剤費)を抑えることができます。

世界に誇る日本の国民皆保険制度維持のためにもジェネリック医薬品の使用促進が求められています。



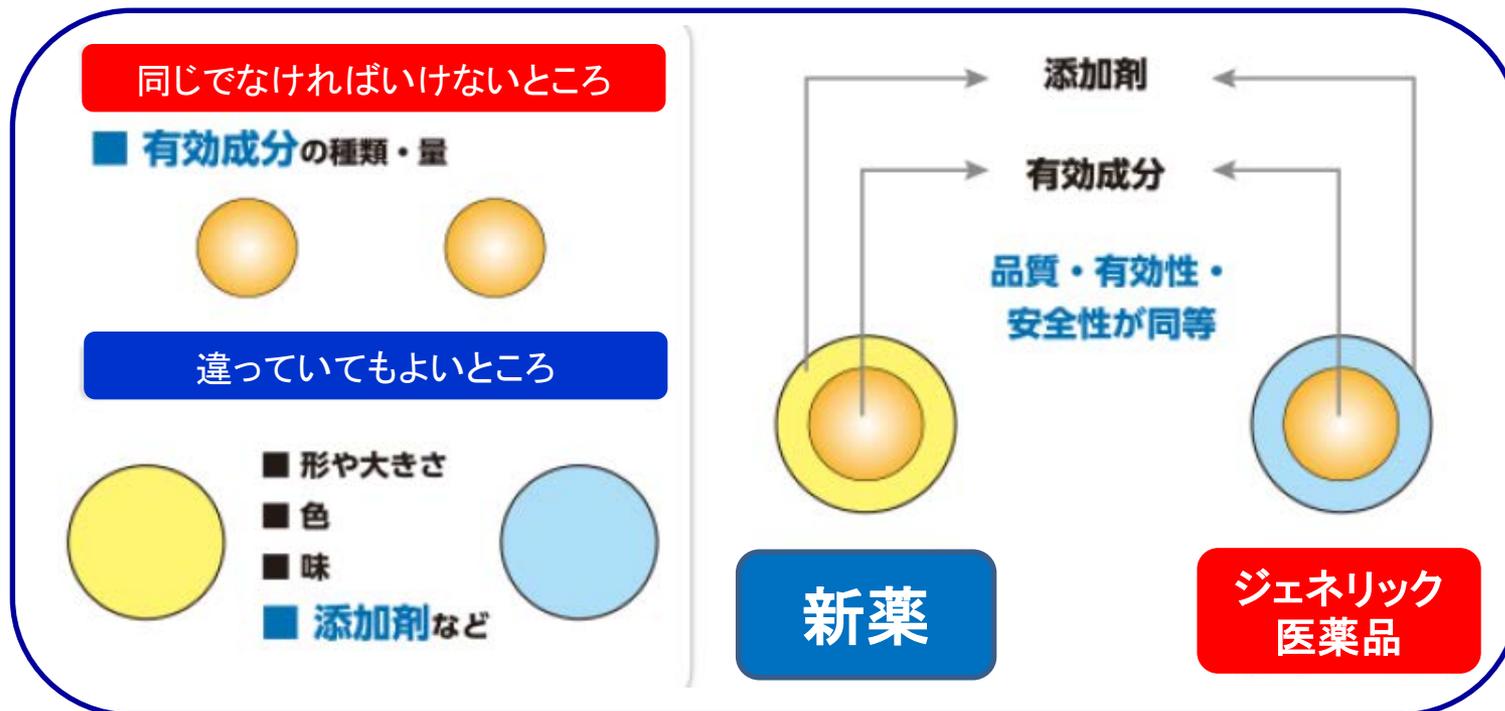
家族の健康を守るために私たちが出来ること 「国民皆保険制度」を未来へつなごう

家族という身近に空気のようにいてくれる存在にあらためて向き合うことによって、何かに気づき考えることがあります。同様に、本動画をご覧いただくことによって、当たり前のようにあるけれどもその存続が危ぶまれる「国民皆保険制度」について知り、自分自身や家族、孫の世代といった未来のためにこの制度を維持することの大切さを考えるキッカケにしていただきたいと思います。

日本ジェネリック製薬協会 特設サイトURL
<https://www.jga.gr.jp/movie2.html>

ジェネリック医薬品の 品質、有効性、安全性について

ジェネリック医薬品と新薬、どこが同じ？どこが違う？



薬価が高い
新薬
(先発医薬品)



ジェネリック医薬品



薬価が低い

ジェネリック医薬品
(後発医薬品)

参考)ジェネリック医薬品ガイドブック 知っ得！ジェネリック(日本ジェネリック製薬協会)

ジェネリック医薬品は新薬と添加剤を同じにする必要はない (世界共通)

ジェネリック医薬品が新薬と異なる添加剤を使用する場合

①新薬の製剤特許 ②製剤技術の向上 ③製剤工夫 など

医薬品添加剤:『その製剤の投与量において薬理作用を示さず、無害でなければならない。また、添加剤は有効成分の治療効果を妨げるものであってはならない。』 (日本薬局方 製剤総則)

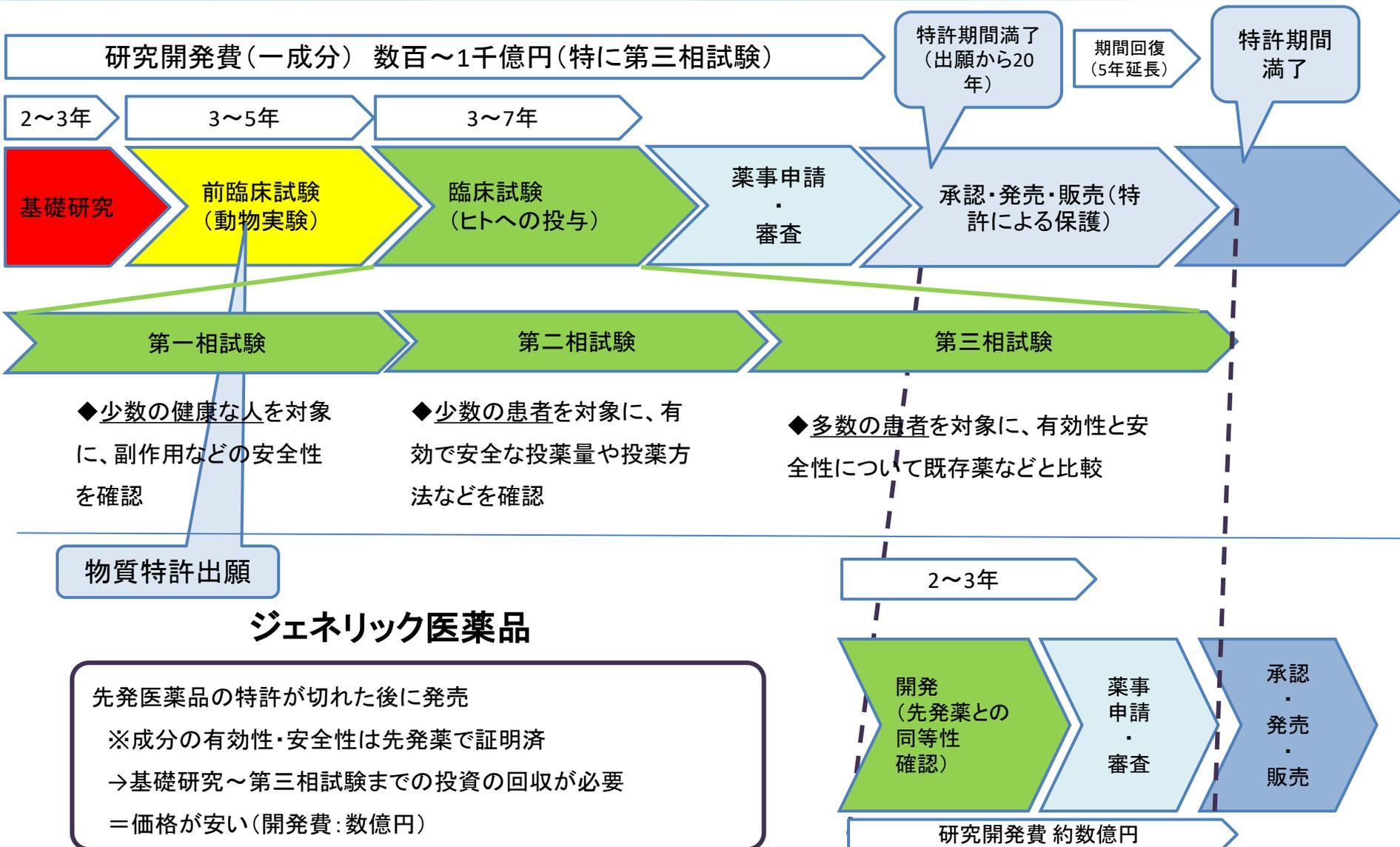
異なる添加剤を使用しても、溶出試験、生物学的同等性試験等で、同等性が確認されている。

例えば新薬でも、普通錠にOD錠の剤形追加をする為、添加剤を変更する
場合があるが、ジェネリック医薬品と同じく、生物学的同等性を担保する
事で承認される。

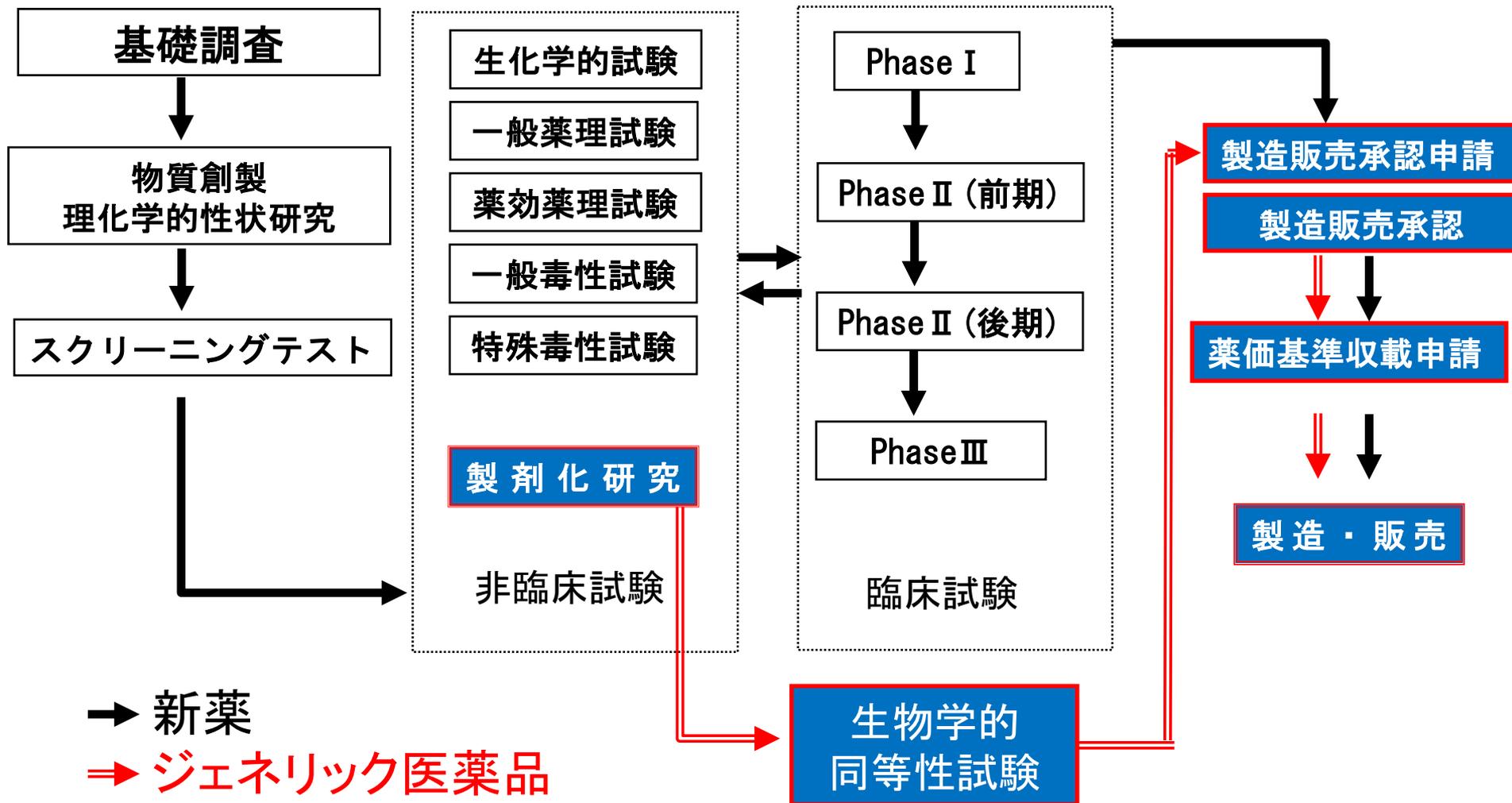
添加剤や製法が違っても、品質・有効性・安全性は同等

※ 添加剤による副作用(特異的アレルギー)には注意が必要。使用される添加剤は添付文書で公表されている。

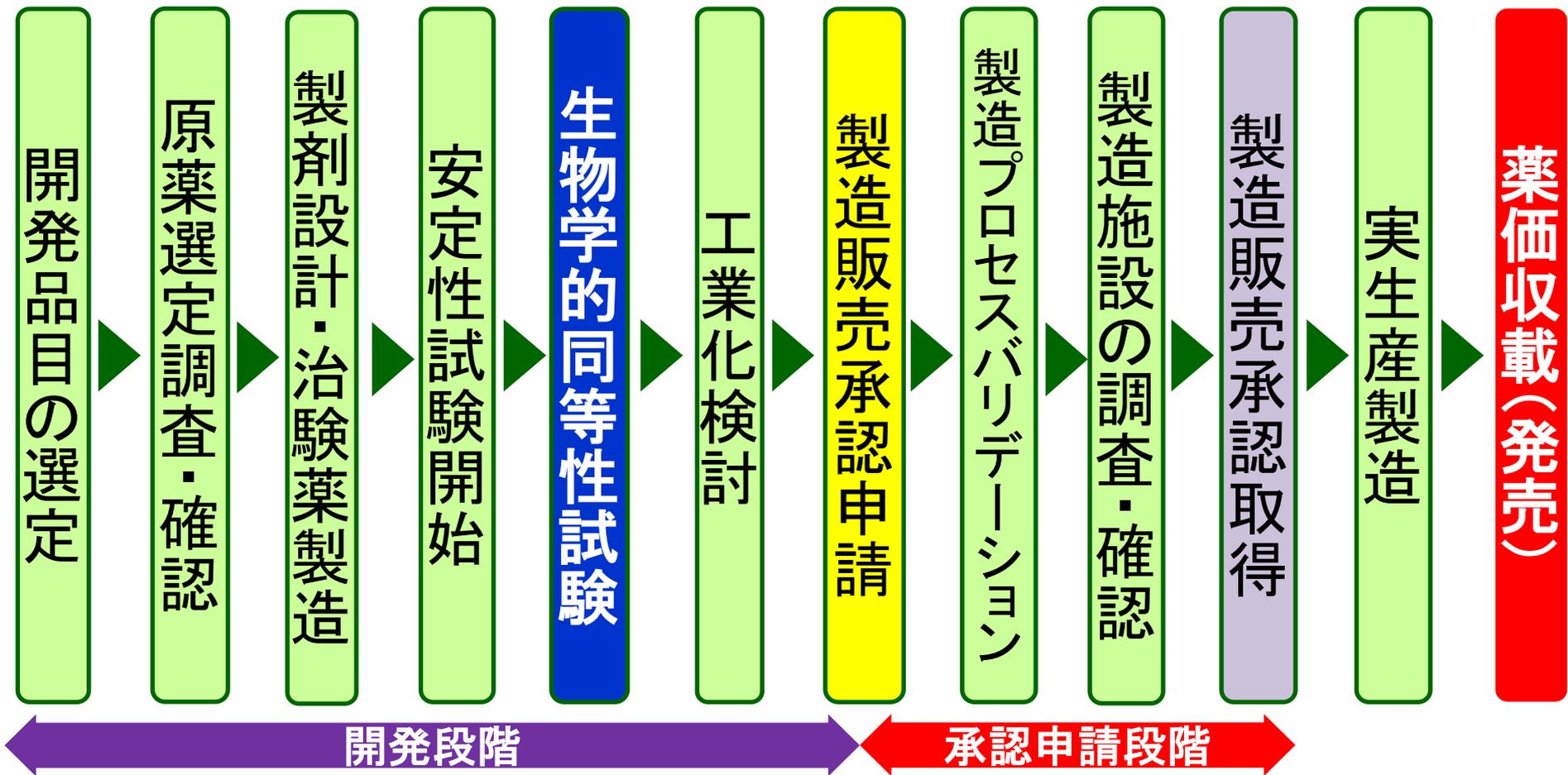
医薬品の開発プロセス



医薬品開発の流れ(一例)



ジェネリック医薬品 開発～発売までの流れ



バリデーションって何？

医薬品を高い品質で安定して製造するためには、その製造方法は適切に確認・検証し手順化される必要があります。この**確認～検証～手順化の流れをバリデーション**といいます。バリデーションを実施するためには、医薬品開発、工業化検討や類似製品に対する過去の製造実績等の知識や情報を活用して、製品品質に影響を及ぼす種々のリスクを特定し、そのリスクが問題にならないような製造方法や製造条件を設定することが必要です。

出展：GE薬協ホームページ「JGApedia」



医薬品に関する法律や制度、国民皆保険制度や様々なデータ・用語解説など7つのカテゴリーに分けたお役立ち情報をまとめています。

日本ジェネリック製薬協会ホームページ：<https://www.jga.gr.jp/>

◎開発品目の選定

いつ、ジェネリック医薬品は発売可能？

どんな付加価値を目指す？

苦みを抑える

水なしでも服用できる

錠剤を小さくする etc

◎開発方針の決定

新規設備は必要？

開発スケジュールを決定

特許調査⇒他社の権利侵害を回避



ジェネリック医薬品の承認審査

1. 規格および試験方法

- ・純度、含有量、溶出性等の規格により先発医薬品(有効成分)と同等以上の品質が担保されている。
- ・不純物については、ICHのガイドラインに沿って確認されている。

2. 加速試験・長期保存試験

- ・申請時は加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月保存)で3年間の安定性を担保。
- ・承認を受けた後、長期安定性・無包装安定試験等を実施している。

3. 生物学的同等性試験

- ・同一被験者(健康成人)に投与し、バイオアベイラビリティが同等であることにより、有効性・安全性が新薬と同等と認められる。

4. 添付文書記載事項

- ・新薬に限らず、ジェネリック医薬品においても申請時に添付文書案の提出が必要。

※ 上記試験(資料)以外は、新薬の有効成分について行われる試験であり、ジェネリック医薬品は同じ化学構造式の有効成分を用いることから省略されている。

添付資料	新薬	ジェネリック医薬品	
起源または発見の経緯および外国における使用状況などに関する資料	起源または発見の経緯	○	×
	外国における使用状況	○	×
	特性および他の医薬品との比較検討等	○	×
製造方法ならびに規格および試験方法等に関する資料	構造決定及び物理的・化学的性質等	○	×
	製造方法	○	×
	規格および試験方法	○	○
安定性に関する資料	長期保存試験	○	△
	苛酷試験	○	×
	加速試験	○	○
薬理作用に関する資料	効力を裏付ける試験	○	×
	副次的薬理・安全性薬理	○	×
	その他の薬理	△	×
吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	吸収	○	×
	分布	○	×
	代謝	○	×
	排泄	○	×
	生物学的同等性	×	○
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	その他の薬物動態	△	×
	単会投与毒性	○	×
	反復投与毒性	○	×
	遺伝毒性	○	×
	がん原性	△	×
	生殖発生毒性	○	×
	局所刺激性	△	×
	その他の毒性	△	×
臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×
添付文書記載事項に関する資料	添付文書記載事項	○	○

原薬、製剤に関する主な試験（規格及び試験方法）

項目	原薬	製剤	剤型	「12 製剤試験」の内容
1 名称	○	○	散剤、顆粒剤	製剤均一性試験、粒度試験、溶出試験又は崩壊試験
2 構造式又は示性式	△	×	錠剤、丸剤、カプセル剤、トローチ剤	製剤均一性試験、溶出試験又は崩壊試験
3 分子式及び分子量	○	×		
4 基原	△	△	注射剤	不溶性異物検査、採取容量試験、製剤均一性試験、無菌試験、不溶性微粒子試験、エンドトキシン試験又は発熱性物質試験、放出試験、粒子径試験
5 含量規格	○	○		
6 性状	○	○		
7 確認試験	○	○		
8 示性値（物理的・化学的性質等）	△	△	エアゾール剤（定量性が要求されるもの）	噴射時間と噴射量との関係、粒子径試験（懸濁タイプの場合）
9 純度試験	○	△	エリキシル剤、酒精剤、チンキ剤、流エキス剤	アルコール数測定
10 水分含量（水分又は乾燥減量）	△	△	眼軟膏剤	金属性異物試験、無菌試験、放出試験、粒子径試験、展延性試験
11 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分	△	×		
12 製剤試験	×	○	硬膏剤等の経皮吸収剤	粘着性試験、放出試験
13 特殊試験	△	△	坐剤	熔融温度試験、放出試験、軟化点
14 その他の試験項目（微生物限度試験、原薬の粒子径を含む）	△	△	点眼剤	不溶性異物検査、無菌試験、放出試験、粒子径試験
15 定量法	○	○		
16 標準物質	△	△		
17 試薬・試液	△	△		

厚生労働省：新医薬品の規格及び試験方法の設定について、平成13年5月1日 医薬審第568号を改変

原薬について

○原薬とは:

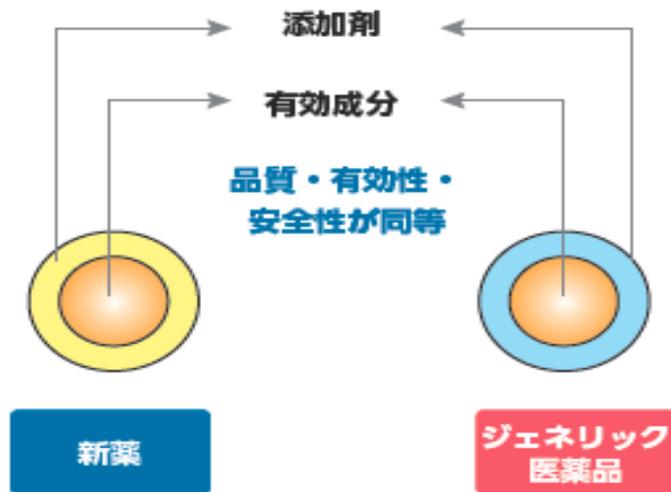
医薬品の生産に使用することを目的とする物質又は物質の混合物で、
 医薬品の製造に使用されたときに医薬品の有効成分となるもの。

厚生労働省 医薬局長通知 H13.11.2)

○原薬は単独で流通しないため薬機法の製造販売承認の対象外

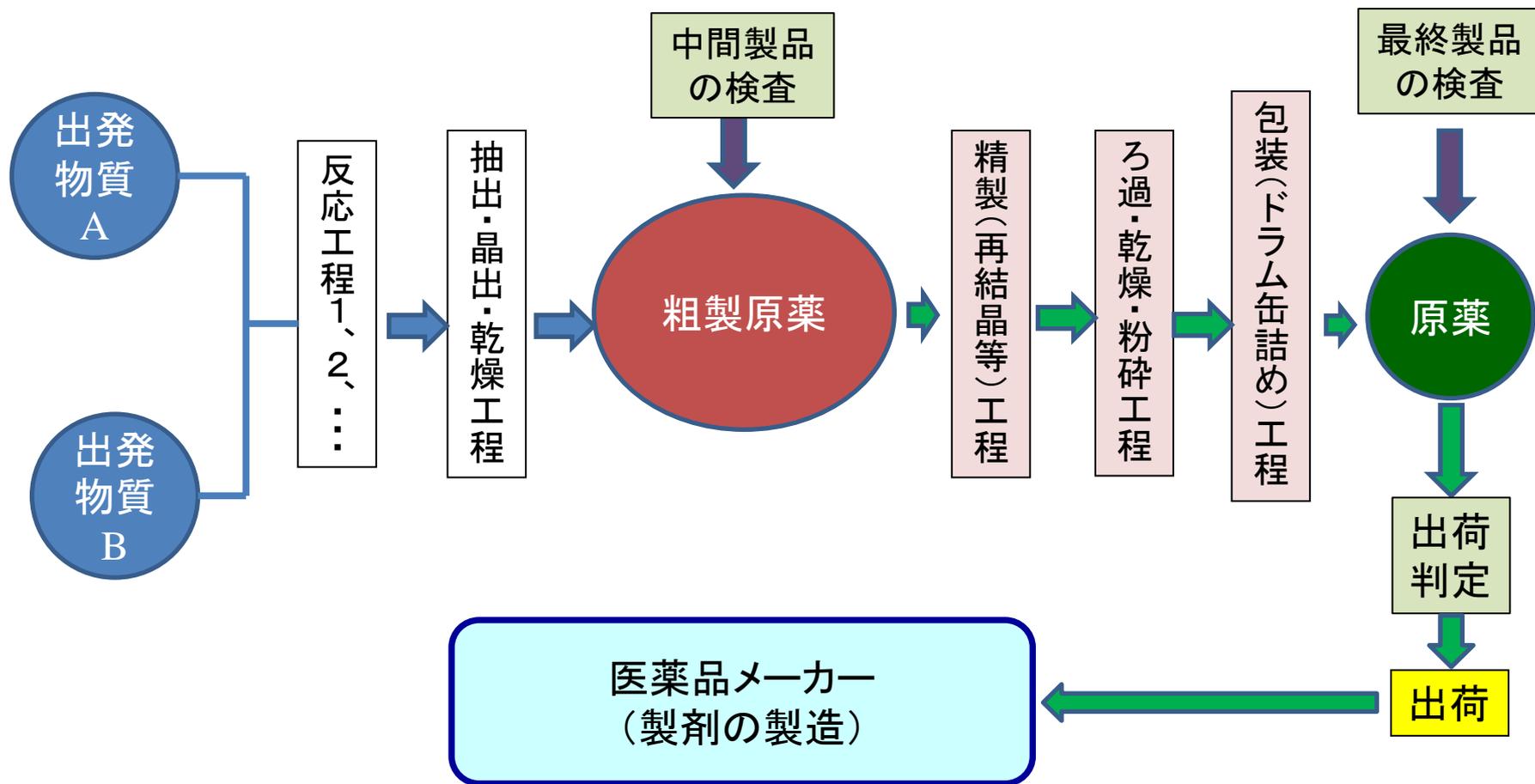


原薬の品質等については、医薬品製剤メーカーが行う最終製剤承認申請の際に必要な審査が行われる。



原薬の製造フローと製造・品質管理の例

GMP(厚労省令)適用(※)



(※)製造販売承認申請書の「製造方法」欄記載の工程が適用範囲。承認審査の過程で確定される。

マスターファイル(MF)制度の概要

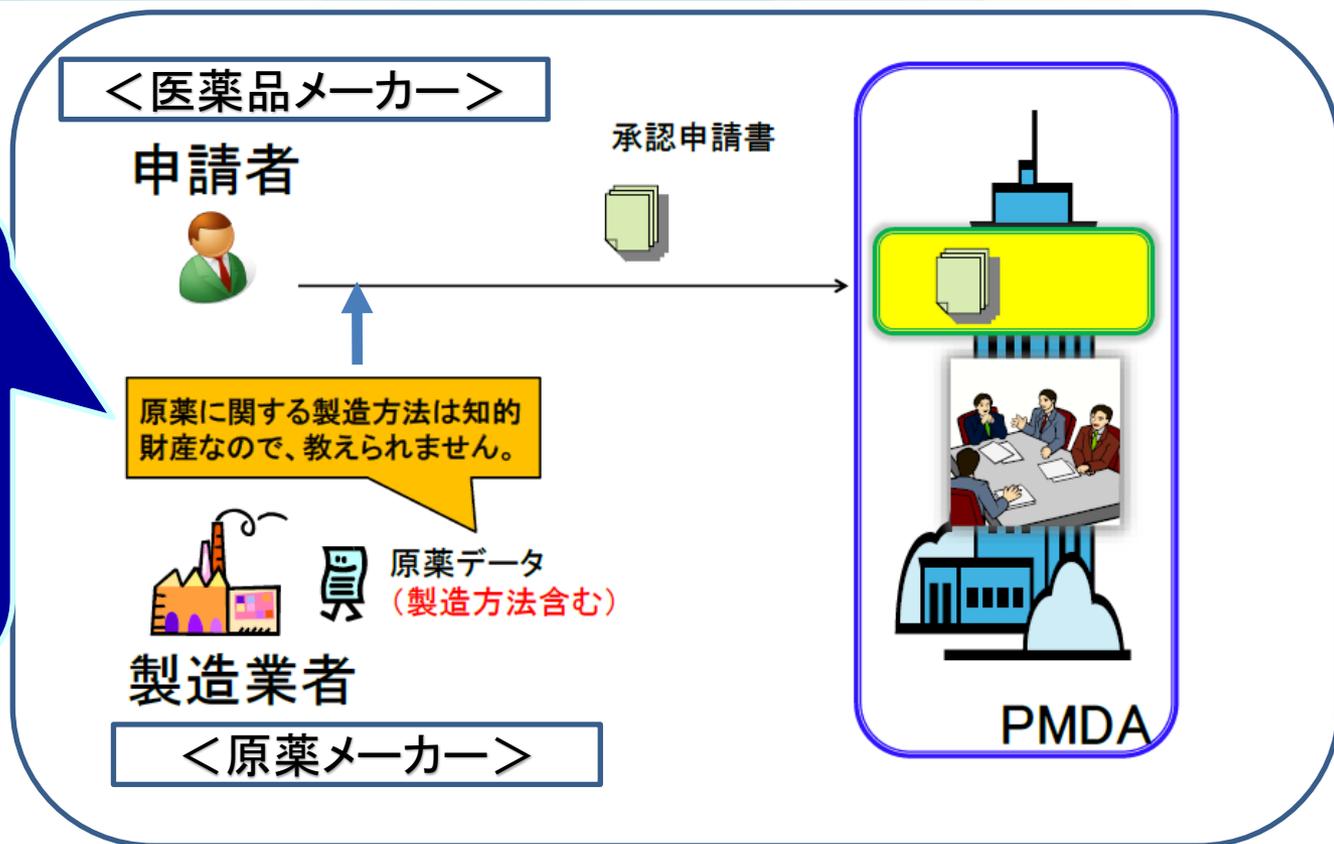
- ◆ 医薬品等の製造に使用される原薬等について
 - 同じ物が複数の医薬品等の原料又は材料として使用されている場合が多い。
 - 原薬等の成分、製法等の内容のうち、その製造する物の知的財産に係るものは、他の法人である場合に製造販売業者等に情報提供出来ないことがある。
- ◆ これを踏まえて、外国の類似制度を参考にしつつ、製品中で使用している原薬等の品質、製造方法データ等について、承認申請者以外の製造者からの別途の提出を認める制度を導入した。
- ◆ 登録は任意(制度利用を希望する場合のみ登録)
- ◆ MF登録時には、登録したMFの内容の審査は行わず、MFを利用する製剤の承認申請の審査時にMFの内容も審査される。



MFに登録されたことをもって、その原薬等について品質等の妥当性や適切性が確認されたことにはならない。

原薬等登録原簿(MF: マスターファイル)制度 について

原薬の承認申請
に係る知的財産
上の問題点
↓
マスターファイル
制度の創設



【出典】PMDAホームページを一部改変

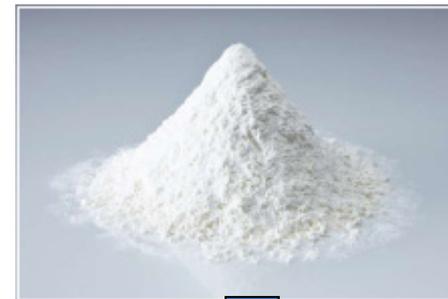
○医薬品医療機器等法第80条の6第1項

「原薬等を製造する者(外国において製造する者を含む。)は その原薬等の名称、成分(成分が不明のものにあっては、その本質)、製法、性状、品質、貯法その他、厚生労働省令で定める事項について、原薬等登録原簿に登録を受けることができる。」

◎製剤設計

- 最適な製造方法
- 最適な添加剤の検討(種類、量)

開発方針に基づいた、最適な処方への検討



◎治験薬製造

- 生物学的同等性試験に用いる治験薬を製造



◎安定性試験

流通期間中の品質の安定性を確認あるいは推測するために実施する試験（長期保存試験、加速試験、過酷試験等）

例：性状、定量法（有効成分の量）
類縁物質（有効成分の分解物等の量）等



- ジェネリック医薬品は先発医薬品によって、有効成分の品質特性が確認されているため、安定性試験の**加速試験***データにより承認申請が行われる。
- 承認申請時に提出する加速試験データに加え、申請した有効期間の確認のため、**長期保存試験**（通常、温度 $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相対湿度60%）も並行して実施される。
- 更に、近年先発医薬品からの置き換えを考慮して、医療機関での使用時の品質を確認するために**光安定性試験**や**無包装状態での安定性試験**等のデータも求められている。

***加速試験**（温度 40°C 湿度75% 6ヶ月保存）：

長期保存試験よりも温度・湿度条件が厳しい条件で行われる試験。その結果により3年以上の安定性を科学的に推計することが出来る。新薬の新剤形医薬品や製剤処方変更等の変更が行われた際の安定性推計の為に利用されている試験法である。

医薬品の変更と同等性確保について

- 新薬は開発時に、特定の製剤ロット(治験薬)を用いた対象疾患の患者を被験者とした臨床試験を実施し、有効性や安全性を確認する。
- 下記のケースでは、製剤間の**治療学的同等性**を確保し、意図されない治療効果や安全性の違いを防ぐために、生物学的同等性が評価される。
 - 承認された新薬の含量・剤形の追加(例:10mg錠に20mg錠の追加)や製剤処方・製造工程の変更が行われた場合の変更前と変更後の製剤間
 - ジェネリック医薬品の開発時の先発医薬品(対照比較薬)と開発品のジェネリック医薬品の製剤間

主薬が消化管から吸収され血中に移行し、薬効を示す経口固形製剤は、血中濃度推移の同等性(バイオアベイラビリティ:BA)を指標とした比較が行われている。

バイオアベイラビリティ(BA) : 有効成分の未変化体又は活性代謝物が体循環血中に入る速度と量をみたもの

生物学的同等性試験の対象

- 吸収されて循環血液中に入った後に、全身に分布し、目的臓器で作用を表す医薬品が対象(経口固形製剤)
- なお、血中濃度測定が困難な医薬品、BAの測定が治療効果の指標とならない医薬品は、薬力学的試験あるいは臨床試験により同等性を検証する。
- また、直接吸収により薬効を発揮しない制酸剤、消化酵素剤などは*in vitro*効果試験を用いることができる。
- 使用時に水溶液である静脈注射用製剤は吸収過程を経ずBAは100%であることから、静脈内投与のみの用法・用量を有する注射剤においては、生物学的同等性試験によるデータは求められていない。

バイオアベイラビリティ(BA) : 有効成分の未変化体又は活性代謝物が体循環血中に入る速度と量をみたもの

ジェネリック医薬品の生物学的同等性試験の試験製剤

標準製剤と試験製剤について

標準製剤： 先発医薬品(3ロット)の溶出試験を実施し、その3ロットの中で中間の溶出性を示すロットの製剤を用いる。

なお、先発医薬品の3ロット入手が困難である場合は、その理由が妥当であれば、2ロットから標準製剤を選択することが出来る。

試験製剤： 承認申請の製造法方法に従って製造した実生産ロットの1/10以上の規模で製造した製剤を用いる。

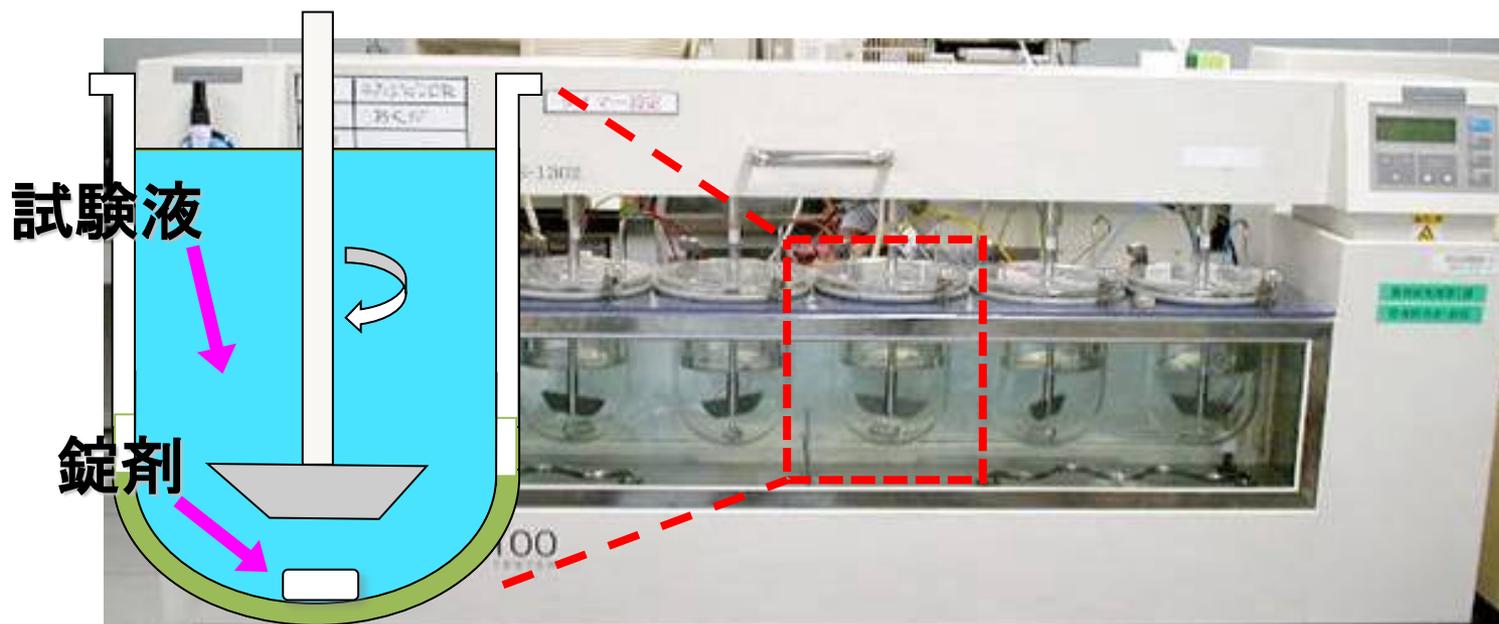
溶出試験の実施について

標準製剤、試験製剤の溶出挙動が生物学的同等性に関する重要な情報を与えることから、製剤特性の確認のため、生物学的同等性試験実施前に溶出試験を行う。この試験結果により被験者の選択に関する情報を得ることも出来る。

溶出試験

溶出試験は経口固形製剤を人工的な胃液、腸液中で溶かし、一定時間の溶液中の有効成分濃度を測定する。

生物学的同等性試験で行われる溶出試験は、標準製剤と試験製剤の有効成分等が溶出溶液に溶け出す速度と量を比較する(溶出挙動の比較)。



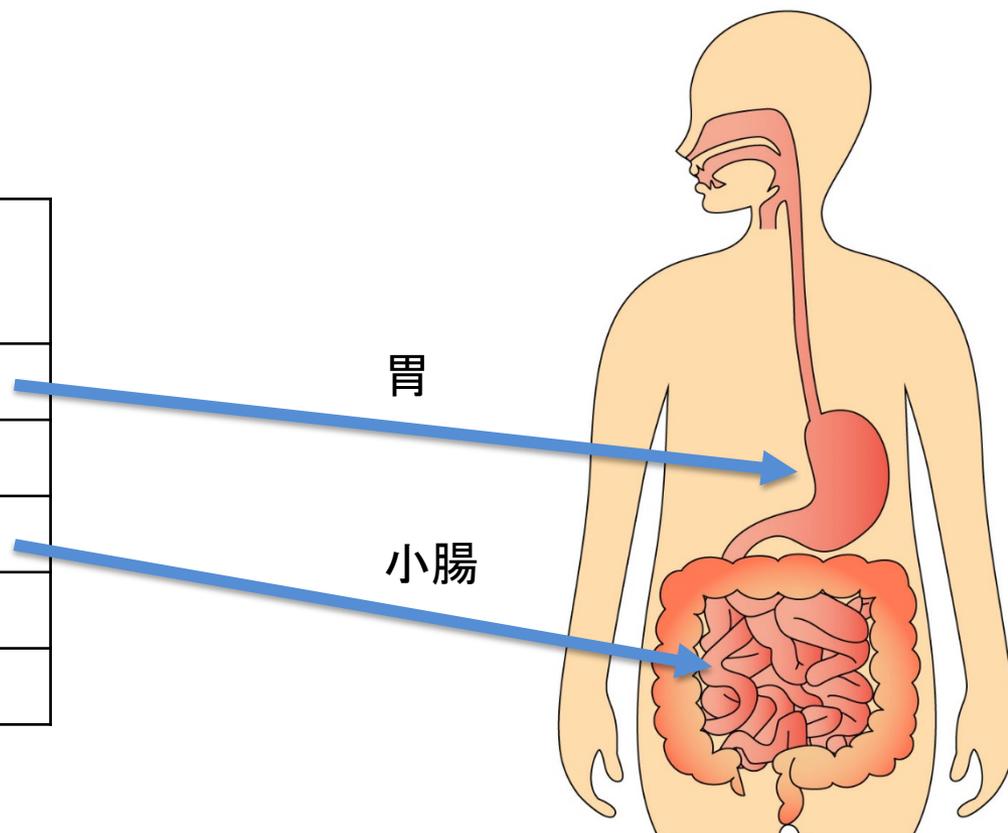
溶出試験の液性について

溶質試験で使用する液性のpHは消化管の生理的pHの範囲及び製剤間の溶出挙動に差が出やすいpHを考慮して設定されています。(pH1.2~6.8、水)

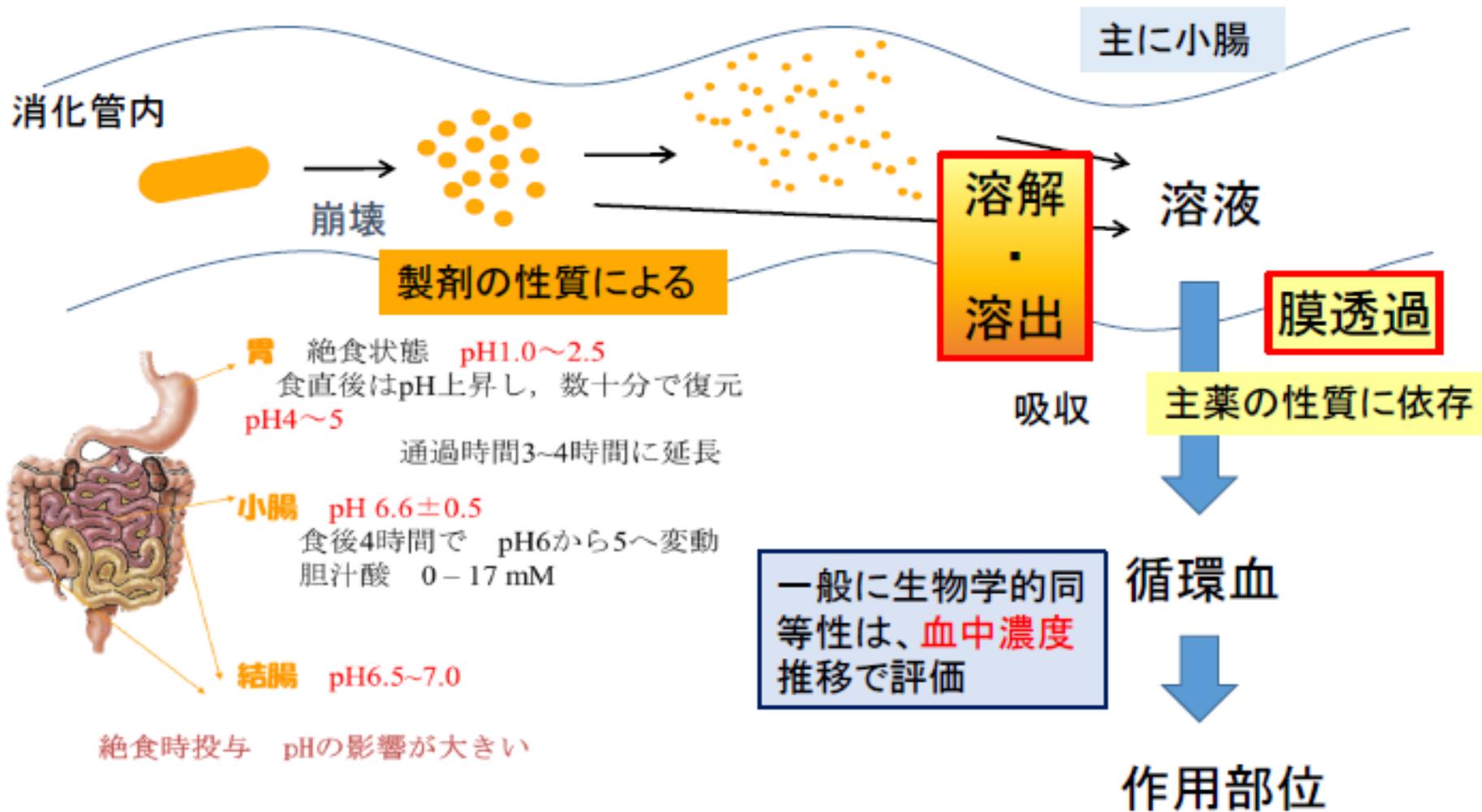
主薬の物性(酸性薬物、塩基性・中性薬物、難溶性薬物)や製剤機能(速放錠、徐放錠、腸溶錠)にあわせた、溶出試験の方法と求められる溶出率が設定されます。

例. 酸性薬物を含む製剤

回転数 (rpm)	pH
50	① 1.2
	② 5.5~6.5
	③ 6.8~7.5
	④ 水
100	①②③のうちのいずれか一つ



参考) 経口固形製剤の吸収と血中移行

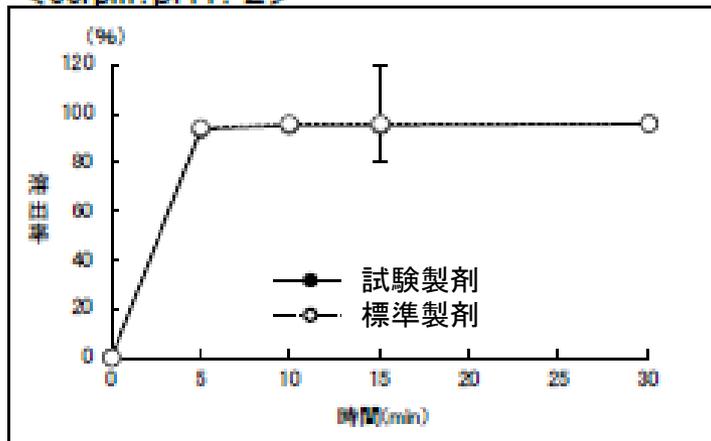


国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 伊豆津先生の資料から抜粋

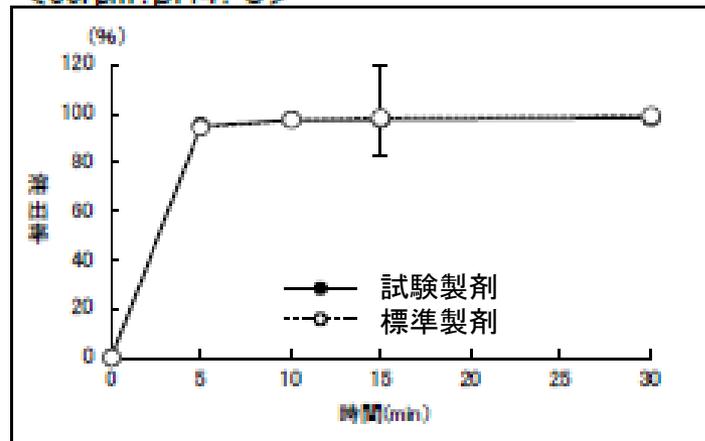
溶出曲線 (溶出挙動の比較)

(溶出曲線)

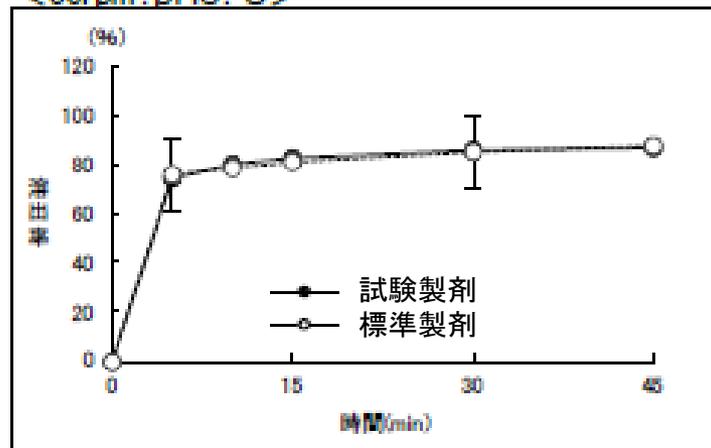
<50rpm:pH1.2>



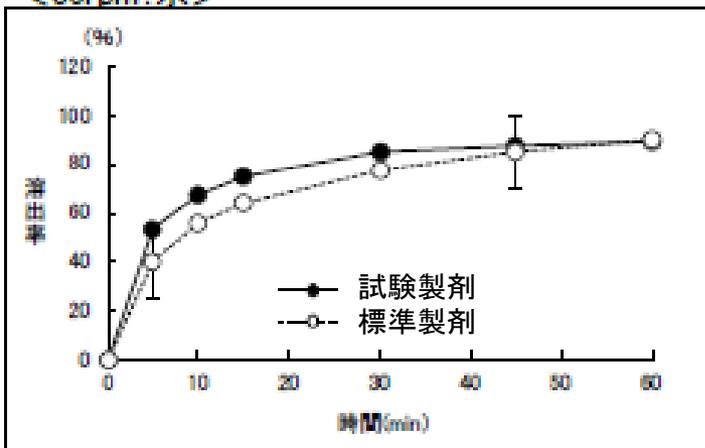
<50rpm:pH4.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



ジェネリック医薬品の生物学的同等性試験

被験者と投薬量

被験者

原則として健康成人志願者(主に男性)を被験者とする。しかし、試験薬の薬効や副作用が強いなどの理由(例:抗がん剤)により、健康成人での試験が好ましくない場合は当該医薬品の適用患者で試験を行う。

投薬量

原則として1投与単位(1錠、1カプセルなど)あるいは臨床常用量を用いる。

ジェネリック医薬品の生物学的同等性試験

試験方法

投薬方法

原則として、絶食時での単回投与で試験を行う。
口腔内崩壊錠(OD錠)では、「水なしでの服用」と「水での服用」の2試験を行い水なしでも同等性が担保されることを評価する。また、徐放性製剤では、絶食時と食後の両方の条件で試験を行い評価する。

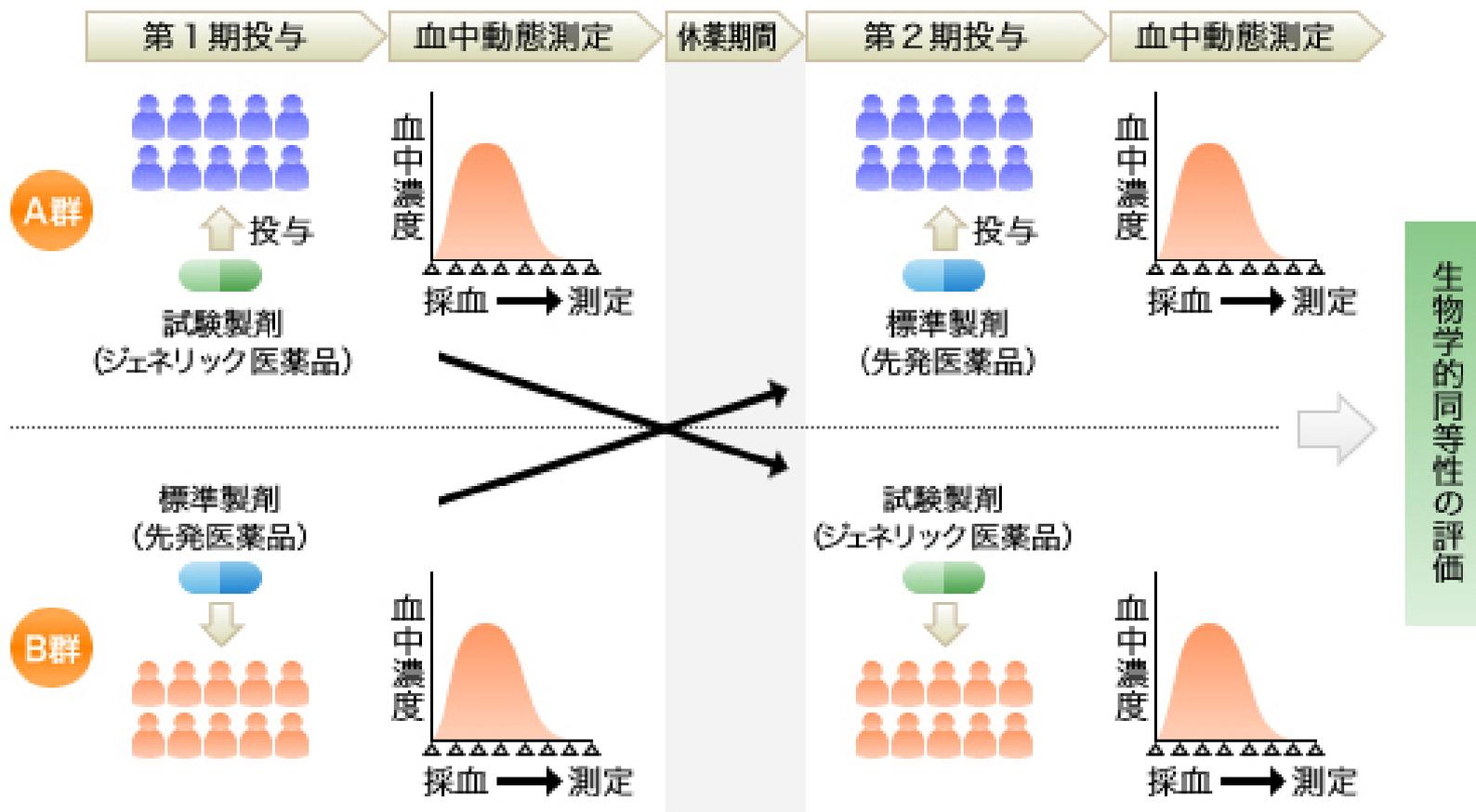
クロスオーバー法での実施

ヒトにおける個体差が大きいため、1人の被験者に試験製剤と標準製剤をそれぞれ交互に服用させ、群間のバラツキの影響を減少させる。
なお、血中消失半減期が極めて長い医薬品など、クロスオーバー法の適用が難しい場合には並行群間比較試験法が適用される。

並行群間比較試験法： 臨床試験の方法の一つ。被験者を別々の治療群に割付し、各群同時に一定の期間治療を行い、各群の有効性や安全性を比較・検討する試験方法

クロスオーバー法

同一被験者に試験製剤と標準製剤を一定の休薬期間を設け服用させる試験方法



ジェネリック医薬品の生物学的同等性試験

採血ポイント

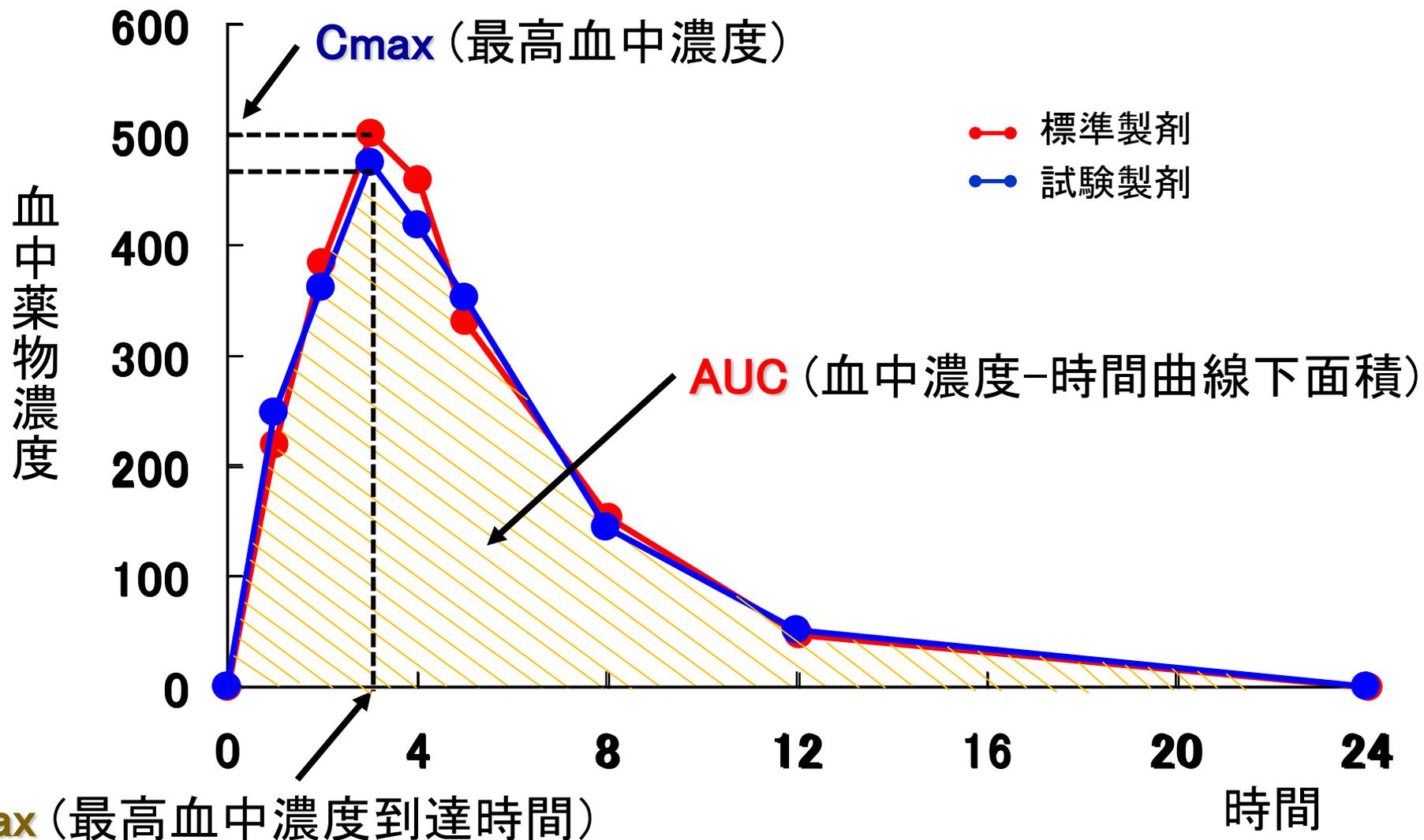
ジェネリック医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインでは、原則として被験者の血液（特殊な場合には尿を用いることもある）を採血し、血中薬物濃度を測定する。

その採血ポイントは、

- 投与直前
- 最高血中濃度（C_{max}）到達までのポイントの1点
- C_{max}付近のポイントの2点
- 血中消失過程のポイントの3点

合計7ポイント以上の採血ポイントが必要とされている。

生物学的同等性試験 血中濃度



①「被験者は健康成人志願者」

試験目的は、標準製剤(先発医薬品)と試験製剤(ジェネリック医薬品)を同一患者に投与した際の血中濃度の重なりを見ることにより、相対関係を評価する。

- … 健康成人であるため、患者で評価するよりも、バイオアベイラビリティの個体間・個体内の影響を避けることができる。そのため製剤間の同等性を評価する場合にはその精度は高くなる。

一方、健康成人では臨床実績が十分でない薬剤(閉経後女性を患者対象とした骨粗鬆症治療薬等)や副作用が強く被験者への負担が大きい薬剤(細胞毒性を有する抗がん剤等)については、ジェネリック医薬品開発における生物学的同等性試験とはいえ、対象被験者を健康成人ではなく、被験者の安全性を最優先とし、患者を対象としてBEを行うこともあります。

②「空腹時投与」

食物が胃・小腸に存在すると、消化管のぜん動運動、消化液の分泌などから、医薬品の崩壊・分散・溶解などが影響される。

- … 一般に食事の影響を受けない、絶食時の試験結果の方が同等性の検出力は高い。ただし、用法・用量が食後投与とされ、食後投与用の製剤設計となっている製剤の場合は、絶食時での試験ではバイオアベイラビリティが著しく低くなることや、絶食時での投与により、重篤な有害事象の発現頻度が高くなる場合がある。そうした場合には、食後投与で試験を行うことがある。

- 同等性評価パラメーターは「AUC」、「Cmax」

作用発現時間の差が臨床的有用性に影響を与える可能性がある場合には「Tmax」も評価パラメーターとして評価する。

- 得られたデータを対数変換して解析

生体による薬物動態に関するパラメーターは、そのデータを対数変換することにより正規分布となることが経験的に判明しており、国際的にも対数変換した値を用いた評価が行われている。

- 90%信頼区間法で生物学的同等性を評価

製剤間の真のバイオアベイラビリティの差の信頼区間を推定し、標準製剤の平均値の0.8~1.25(±20%)の範囲内にふくまれていれば、生物学的に同等と判定する。

生物学的同等性の許容域の考え方

— 90%信頼区間(片側95%信頼区間)を許容域とする場合 —

信頼区間が0.8~1.25に入り、平均値が1.00に近いので**同等**

信頼区間の一部が1.25を超え、はみ出る部分が5%を超えるので、**非同等**
平均値がより1.00に近い左側に寄らなければ同等とはならない。

信頼区間の一部が0.8未満となり、はみ出る部分が5%を超えるので、**非同等**
平均値がより1.00に近い右側に寄らなければ同等とはならない。

平均値が0.8~1.25の間に入らなければならぬのではない。
許容域から外れる割合が、片側で5%を超える(90%信頼区間が許容域から ■ の部分が外れる)と同等とは判定されないため、平均値は1.00に近い内側に寄らなければならない。

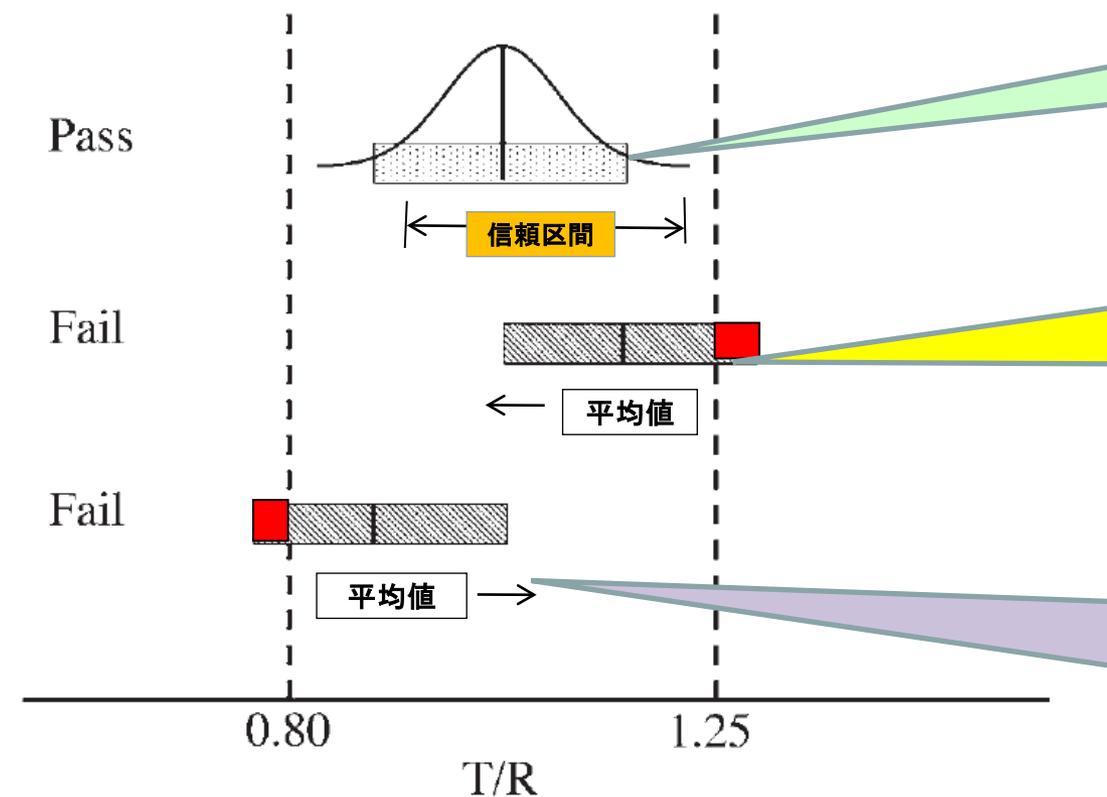
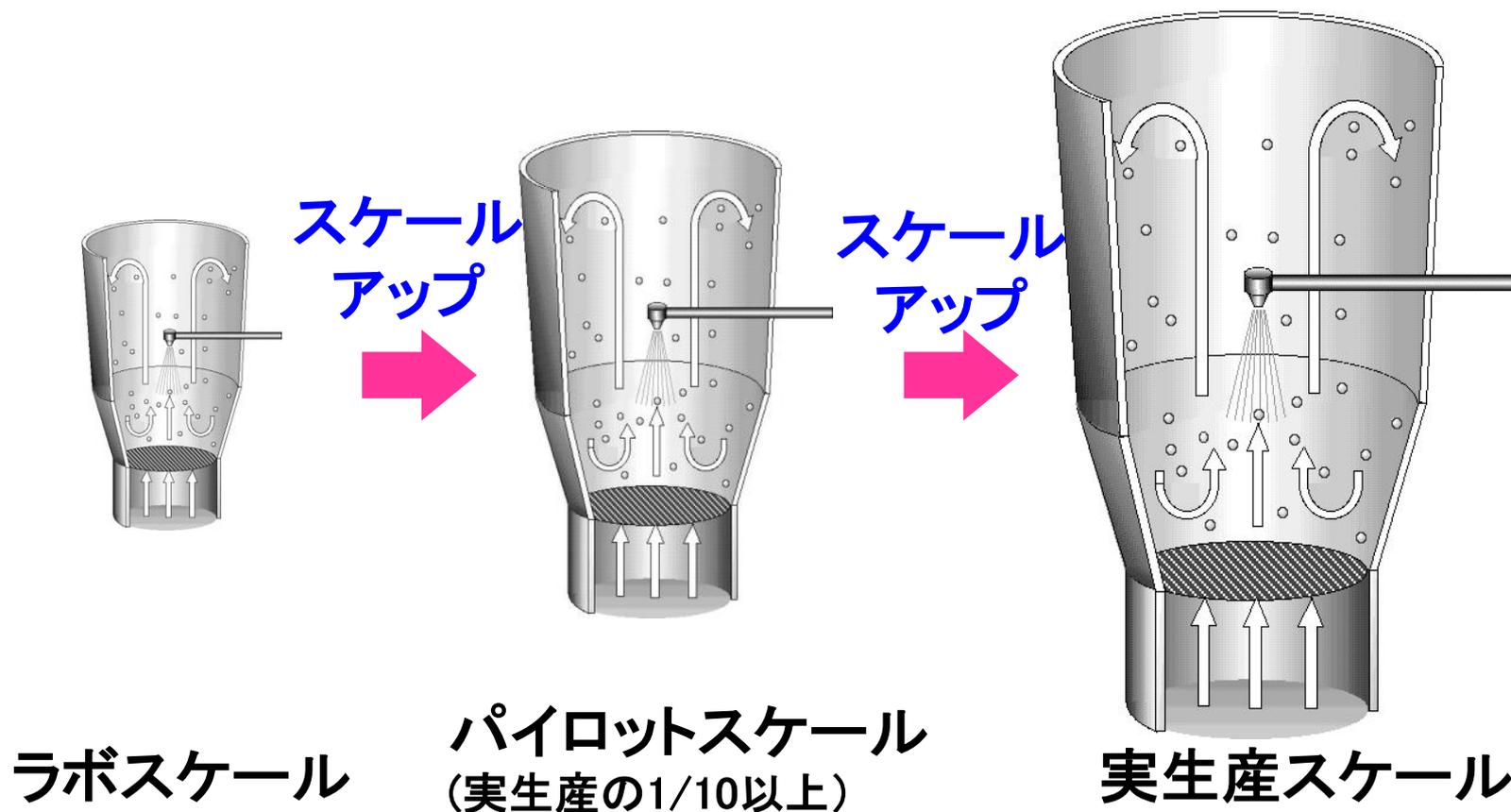
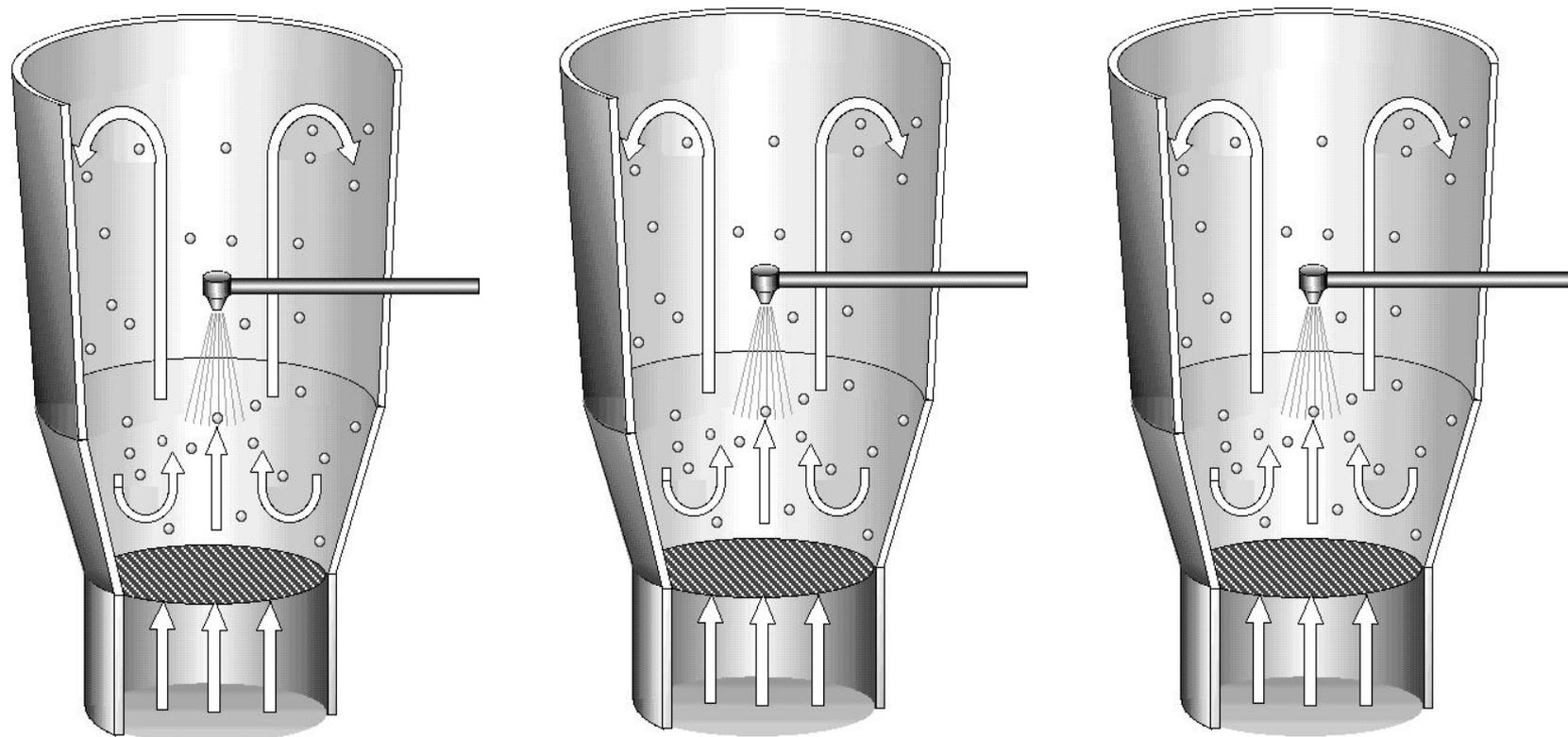


Figure 1. Schematic diagram illustrating possible bioequivalence study outcomes. T/R = test/reference.



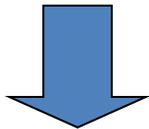
治験薬と同じ品質の製剤を効率良く生産するために、
適正な製造条件の確立



3回製造⇒
検討した製造方法で、**安定して製造可能か確認**

◎申請業務

- 承認申請を行うため、厚生労働省等に提出する必要な書類を通知等で規定されている内容に従い作成する
- 特に、試験結果については、円滑に審査が行われるよう、要点を分かりやすく、論理的な内容でまとめる必要がある



申請した後は…

◎審査対応業務

- 申請内容に関する照会事項(審査の担当官が確認すべきと判断したこと)への対応
- 製造施設が製造できることを確認する調査(GMP適合性調査)への適切な対応

- 厚生労働省によって、品質、有効性、安全性を厳正に審査。

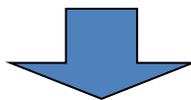
【品質の審査】

製剤の品質：有効成分の純度、含有量、溶出性等の同等性を比較、確認

【有効性・安全性の審査】

生物学的同等性：ヒトでの血中濃度を比較し、同等性を確認

- 製造段階においても、新薬とジェネリック医薬品に同じ品質管理に係る基準（GMP）を適用し、定期的に都道府県が査察を実施。



新薬とジェネリック医薬品との間で、
品質、有効性及び安全性に差異なし

厚生労働省医政局経済課
講演資料より（一部改変）

医薬品は、薬機法※のもと、さまざまな規制を遵守して開発、製造販売されていますが、その規制は先発医薬品独自のものではなく、ジェネリック医薬品も先発医薬品と同じものとなっています。

※薬機法:「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」

GVP (Good Vigilance Practice)

「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準」

副作用等の安全性情報を収集し、評価・検討のうえ、安全確保対策をとるための基準として定められています。GQPとともに医薬品等の製造販売業の許可要件となっています。

GPSP (Good Post-marketing Study Practice)

「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準」

製造販売後に実施する使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験等が適正に実施され、その際の資料の信頼性を確保するために遵守すべき事項を規定しています。

GCP (Good Clinical Practice)

「医薬品の臨床試験の実施の基準」

医薬品の開発のための治験等、臨床試験を実施する際の基準で、試験を依頼する者、試験を実施する者等が遵守しなければならない事項を定めています。

ジェネリック医薬品承認申請に必要な生物学的同等性試験も、このGCPに準拠して実施されます。

GMP (Good Manufacturing Practice)

「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準」

医薬品等の製造段階において、より良質な品質を確保するため、製造管理と品質管理のソフト面を定めています。これとは別に、医薬品等の製造所のハード面については「薬局等構造設備規則」により定められています。

GQP (Good Quality Practice)

「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準」

医薬品等の品質管理の方法に関する基準を定めたもので、製造販売業の許可要件となっています。回収や苦情報告等、製造販売業者が市場製品に対して最終責任を有する立場であることを担保する規定を定めています。

ジェネリック医薬品の承認審査(厚労省 & 総合機構)

書面審査

- ①生物学的同等性
- ②品質規格
- ③安定性
- ④添付文書案

データの信頼性 チェック

- ①生データチェック
- ②GCP適合性確認

原薬の品質確認

- ①不純物プロファイル
- ②製造方法等
- ③GMP体制



ジェネリック医薬品企業による品質保証

- ①原薬製造所のGMP適合性確認
- ②GMP基準による製造プロセスバリデーションの実施
- ③GMP基準による製剤製造工程の製造・品質管理
 - ・原料受け入れ検査
 - ・製造工程管理
 - ・中間製品の検査
 - ・最終製品の検査(=出荷判定検査)
 - ・自己点検
 - ・文書、記録の管理
 - ・教育訓練等

原薬及び製剤の
**品質保証の
遵守義務は、
先発医薬品、
ジェネリック医薬品
とも変わらない**

都道府県 薬事監視員

- ①国内製剤所の
GMP査察(承
認前及び承認
後の定期的査
察)
- ②市場品の品質
に関する監視



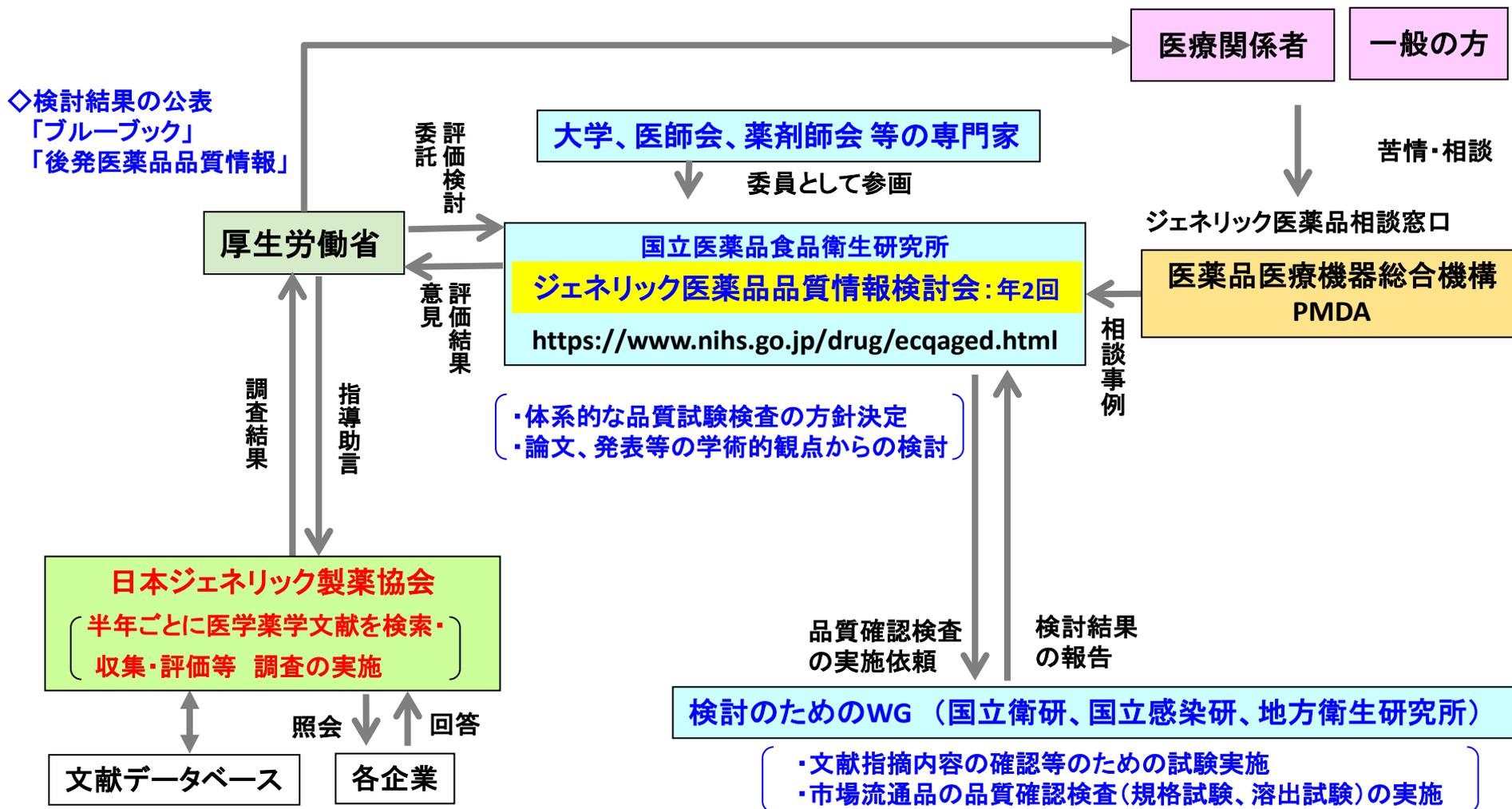
ジェネリック医薬品の品質に対する信頼性の確保の為、厚生労働省の委託を受けて、国立医薬品食品衛生研究所に、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」が設置されています。

本検討会では有識者の協力を得て、ジェネリック医薬品の品質に関する情報について学術的観点から検討するとともに、必要な試験・評価を実施し公表しています。

また、医療関係者や一般の方に対し、ジェネリック医薬品の使用に際し有用な情報を提供することを目的に、厚生労働省から「後発医薬品品質情報」が発行されています。

「後発医薬品品質情報」にはジェネリック医薬品品質情報検討会が検証しているジェネリック医薬品の品質に関する情報等が掲載されています。

「ジェネリック医薬品品質情報検討会」における 文献等の調査検討



「医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック)」はジェネリック医薬品品質情報検討会が司令塔となり作成しています。

後発医薬品の品質に対する更なる信頼性向上を図るため、本報検討会での検査結果等を踏まえて、有効成分毎に品質に関する情報を体系的にとりまとめ、医療関係者向けに情報提供しています。

ブルーブック記載項目

品目名、効能・効果、用法・用量、薬効分類、規格単位、添加剤、解離定数、溶解度、安定性、生物学的同等性試験結果、溶出試験結果、後発医薬品品質確保対策事業検査結果、分析法など

医療用医薬品最新品質情報集 (ブルーブック) データシート 一覧

ブルーブックについて

後発医薬品の品質に対する更なる信頼性向上を図るため、ジェネリック医薬品品質情報検討会での検査結果等を踏まえて、有効成分毎に品質に関する情報を体系的にとりまとめた医療用医薬品最新品質情報集（通称：ブルーブック）を作成し、医療関係者向けに情報提供しております。

ブルーブックでは、有効成分毎に、品目名、効能・効果、用法・用量、薬効分類、規格単位、添加物、解離定数、溶解度、安定性、生物学的同等性試験結果、溶出試験結果、後発医薬品品質確保対策事業検査結果、分析法などの情報が掲載されております。ブルーブックの記載内容と活用方法については、「[ブルーブック概説](#)」や「[後発医薬品品質情報No.8](#)」をご覧ください。

注) ブルーブックデータシート上の情報について、効能・効果、用法・用量、添加物以外は、データシート作成時（データシート右上に掲載の日付の時点）の情報となります。効能・効果、用法・用量、添加物の情報は、ブルーブック連携データベースでご確認ができ、毎月末に情報が更新されます。

ブルーブック連携データベース（効能・効果、用法・用量、添加物の比較）は[こちら](#)。[運営：（一財）日本医薬情報センター]

有効成分名 (五十音順) | ア行 | [カ行](#) | [サ行](#) | [タ行](#) | [ナ行](#) | [ハ行](#) | [マ行](#) | [ヤ行](#) | [ラ行](#) | [ワ行](#) |

ア行 | [ア](#) | [イ](#) | [ウ](#) | [エ](#) | [オ](#) |

有効成分名	剤形	データシート
アカルボース	錠・OD錠	
アシクロビル <i>New!</i>	錠・内服ゼリー	
	点滴静注用	
アジスロマイシン水和物	錠	
	小児用カプセル・小児用錠	
	細粒	
アスピリン	腸溶錠	



関連リンク

[後発医薬品の使用促進について](#)
（厚生労働省のHPへ）

[後発医薬品品質情報](#)

（厚生労働省のHPへ）

[おくすり相談窓口](#)

（PMDAのHPへ）

[日本ジェネリック医薬品学会](#)

[日本ジェネリック製薬協会](#)

[日本薬剤師会](#)

[日本医薬情報センター\(JAPIC\)](#)

ブルーブック連携データベース

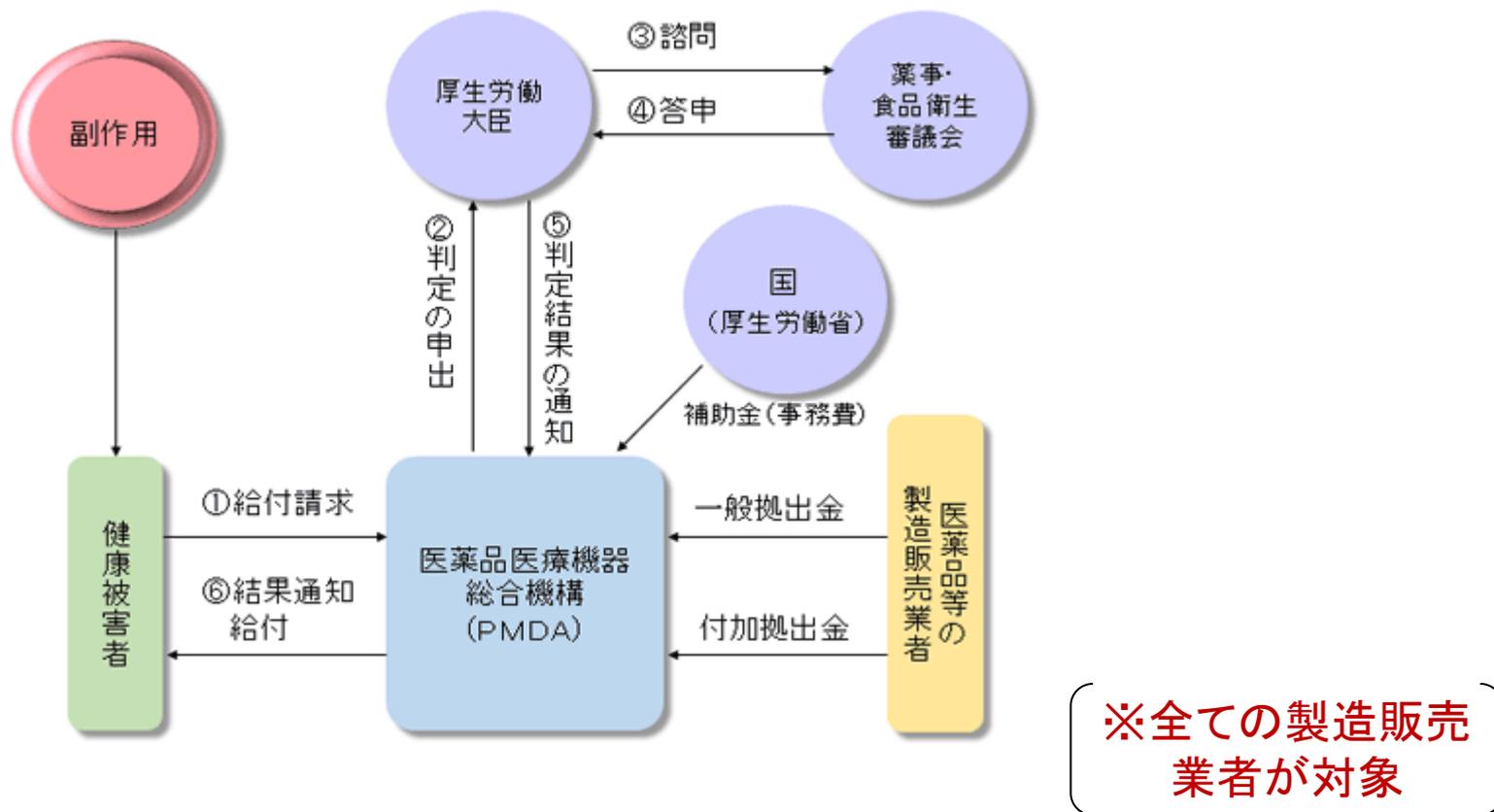

[国立医薬品食品衛生研究所](#)



「医薬品副作用被害救済制度」は、医薬品等を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により健康被害を受けた方に対して、医療費等の給付を行い、被害を受けた方の迅速な救済を図ることを目的として、昭和55(1980)年に創設された医薬品医療機器総合機構法に基づく公的な制度です。

「医薬品副作用被害救済制度」は医療用医薬品(先発医薬品、ジェネリック医薬品)、用指導・一般用医薬品及び再生医療等製品を問わず発生した健康被害に対して、医療費の給付等の救済を受けることができます(ただし救済には審査があり、また抗がん剤等一部対象外の医薬品もあります)。

医薬品副作用被害救済制度のしくみ



救済業務に必要な費用は、医薬品等の製造販売業者から納付される拠出金※によってまかなわれています。

ジェネリック医薬品、先発医薬品を問わず、副作用被害救済制度は適用されます。

【ジェネリック医薬品の薬価基準への収載】

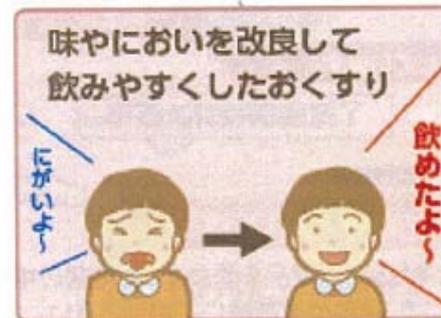
薬価基準への収載を希望するジェネリック医薬品は、標準製剤となった先発医薬品(標準先発品)の規格を、原則全てそろえて薬価基準収載を申請する。

(例)	アリセプト錠3mg		ドネペジル塩酸塩錠 3mg「〇〇〇」
先	アリセプト錠5mg	→ 全ての規格揃え	ドネペジル塩酸塩錠 5mg「〇〇〇」
	アリセプト錠10mg		ドネペジル塩酸塩錠 10mg「〇〇〇」

「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」
(平成 18 年 3 月 10 日医政発第 0310001 号)

ジェネリック医薬品の付加価値製剤

ジェネリック医薬品は新薬の特許がきれた後に発売されるため、**服用性・調剤性を工夫した製剤開発＝付加価値製剤**を開発することができます。



患者さんに優しい製剤工夫がされているおクスリもあります

<服用性への工夫>

- ・口腔内崩壊錠
- ・苦味マスキング技術
- ・新剤型・新規格追加

<医療関係者・患者の利便性への考慮>

- ・錠剤への製品名のカタカナ印刷
- ・PTPシートなどの表示(ピッチコントロール、薬効記載等)
- ・保存条件の改善(冷所保存→室温保存等)
- ・切り取りタグ付き個装箱
- ・硬度・溶けやすさを考慮したOD錠の開発
(例:PTPからの押し出し時の破損の軽減、自動分包機での使用への配慮)
- ・無包装・分包紙で保存した場合での安定性
- ・使用期限延長
- ・押し出しやすいPTP包装(PTPの素材を柔らかく)

<安全性への工夫>

- ・ガラスアンプルからポリボトルやプレフィルドシリンジ
- ・抗がん剤調製時の被曝防止のためのシュリンク包装 等

剤形や保管方法～服用性・利便性を考慮して～

- ・冷所保存から常温保存へ
- ・アンプルからポリボトルへ
- ・アンプルからプレフィルドシリンジへ
- ・錠剤からOD錠へ
- ・錠剤から水溶液へ
- ・錠剤からゼリー剤へ



錠剤への製品名印刷



錠剤の識別性を確保するため製品名印刷を導入することにより、薬剤師による一包化の監査や持参薬確認への貢献に期待できる。

調剤および服用を考えた包装の進歩(誤用防止)

PTPシートへ薬効を記載

- 「抗アレルギー剤」と記載



- 「睡眠導入剤」と記載



調剤および服用を考えた包装の進歩(誤用防止)

PTPシートへの注意事項の記載

- 「医師・薬剤師の指示どおりお飲み下さい
服用直前にお薬を取り出して下さい」と記載



- 「就寝直前服用」と記載



調剤および服用を考えた包装の進歩(誤用防止)

事例) 切り取り両面ラベル(個装箱)

- 切り取りラベルの表面: 製品名、GS1コード、製造番号、使用期限等を記載
 - 切り取りラベルの裏面: 製品名を記載
- ⇒ラベルを切り取り、薬棚のネームプレートや使用期限管理に利用可能。

調剤棚カード

使用期限の管理



2枚切り離し
カードタイプ



はさみで切り離し

手で切り離し



この事例の他にも、各社様々な工夫をおこなっています。

ジェネリック医薬品の使用促進

ジェネリック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

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
厚生労働省

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への更なる理解の促進



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

③情報提供の方策

課題

- ・ 医療関係者への情報提供の充実
- ・ 後発医薬品メーカーの数が多いことによる、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

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。

医薬品産業ビジョン2021における 後発医薬品関連事項

前回の医薬品産業ビジョンの策定から8年が経過し、ゲノム等の遺伝子技術やデータ利活用による創薬、後発医薬品の浸透、医薬品市場・サプライチェーンのグローバル化、薬価制度抜本改革やワクチン・治療薬への関心の高まりなど、医薬品産業を取り巻く環境に変化がありました。

これらの変化を踏まえ、この度「医薬品産業ビジョン2021」を策定されました。

以後、2021年9月14日 公開資料より後発医薬品に関する箇所を抜粋

医薬品産業政策の主な方向性

- 前回ビジョンの策定から8年が経過し、ゲノム等の遺伝子技術やデータ利活用による創薬、後発医薬品の浸透、医薬品市場・サプライチェーンのグローバル化、薬価制度抜本改革やワクチン・治療薬への関心の高まりなど、産業を取り巻く環境に変化。

- これらの変化を踏まえ、上記のビジョンの実現を図るため、以下の3点に焦点を当て、「経済安全保障」の視点を加えた産業政策を展開。
 - ① 革新的創薬；アカデミア・ベンチャーのシーズを積極的に導入しアンメット・メディカル・ニーズを充足
 - ② 後発医薬品；医療上の必要性が向上している実態を踏まえ、品質確保と安定供給を徹底
 - ③ 医薬品流通；必要な時に必要な医薬品にアクセスできる環境のため、安定供給と健全な市場形成を実現

医薬品産業政策の主要テーマごとの課題と方向性

	主な課題	方向性
革新的創薬	<ul style="list-style-type: none"> 研究開発の高度化・難化による投資リスクの増大 個別化医療などの進展によるゲノム情報などデータ利活用の必要性 日本企業の研究開発力の低下の懸念と、ベンチャー企業やアカデミアなどとの協業（エコシステム）による研究開発の効率性と迅速化の実現 医薬品以外の治療手段や予防・再発防止なども含めた、ヘルスケア分野全般の取組み強化 	<ul style="list-style-type: none"> 投資リスクを低減し、投資環境を向上させるための公的支援、外部資金投入や共同開発の促進、人材育成と雇用、海外展開支援【i①③④⑥⑦、ii①④】 ゲノムなどの医療情報基盤の整備と利活用促進【i⑤】 アカデミア・ベンチャーなどとのグローバルネットワーク構築（投資やアライアンス、M&Aなど）【i②⑦】 アジアの規制調和・治験ネットワークの構築など治験環境の整備【ii②】 薬価制度等における透明性・予見性の確保【ii④】
後発医薬品	<ul style="list-style-type: none"> 大手後発メーカーの製造・品質管理不足と欠品 使用割合8割到達による国内市場の量的拡充の純化 医療現場における価格面以外での評価の促進 ブロックバスターの主流を占めるバイオ医薬品を念頭にいた医薬品ライフサイクルの更なる加速 	<ul style="list-style-type: none"> 後発薬の特性を踏まえた安定供給の責任・管理体制の強化【ii⑤、iii③】 後発医薬品を含めた海外展開への支援【v①】 安定供給や品質確保の取組状況の開示など透明性の向上【iii③】 バイオシミラーも含めた後発医薬品の使用促進【vi①】 セルフケア・セルフメディケーションの推進【vi②】
医薬品流通	<ul style="list-style-type: none"> 商慣行による商流機能（市場価格形成）の改善 物流機能での供給停止や回収等の対応業務の増大 	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品の価値に基づく納入価の提示と単品単価交渉の促進【iv①】 供給不安情報の早期把握と流通スキームの検討【iv②③】
経済安全保障	<ul style="list-style-type: none"> 原材料物資や製品の特定国依存等によるサプライチェーン上の欠品リスクの増大 医薬品の安定供給の責務に関する法的位置づけ ワクチン・感染症治療薬の開発・生産体制強化 	<ul style="list-style-type: none"> 安定確保医薬品のリスク分析とサプライチェーン強靱化【iii①、iv②③】 安定供給の行政指導の徹底と供給不足に係る情報収集・公表の仕組みの構築、安定供給責務の法的位置づけの検討【ii⑤】 ワクチンや治療薬（AMR含む）の収益性や予見性の確保【i①、ii③④、iii②】

※ 上記のほか、医薬品に関する国民の理解促進と継続的な官民対話を実施するとともに、厚生労働省の組織体制の見直し等を検討する。 2

フェーズに応じた具体的な施策の在り方

ii 薬事承認・保険収載

①レギュラトリーサイエンスの確立

重点領域への一貫支援の前提となるレギュラトリーサイエンスを、研究者や開発企業等の意見を聴きながら早期に確立

②治験環境の整備

わかりやすい治験情報の提供・被験者負担軽減による治験参加の促進、臨床研究中核病院等の拠点整備、様々な分野の専門家育成や連携促進、アジア市場への展開の円滑化のためのアジア共同治験の推進

③緊急時の薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

国際的な合意に則った緊急時の臨床試験フレームワークの作成、承認審査時の海外治験データのさらなる活用の在り方や緊急事態における特別に使用を認めるための制度の在り方の検討、ワクチン国家検定の迅速化・簡素化の検討

④薬価制度等における透明性・予見性の確保

イノベーションの評価、原価計算方式の透明性向上、初期段階からの厚労省への相談体制強化、ワクチン等の定期接種化プロセスの効率化や緊急時の国買上げ・プル型インセンティブ導入の検討

⑤後発医薬品企業の安定供給に関する責任強化

多品種製造を踏まえた製造品目数・製造量等に見合った管理体制の承認段階・GMP適合調査での確認、開発段階のデータの説明責任強化や規格揃えの在り方など共同開発の見直し、保険収載時の安定供給確認の徹底・供給不安発生時の収載見送り、安定供給責務の法的位置づけの検討、供給不足に係る効率的な情報収集・公表の仕組みの検討

医薬品産業ビジョン2021の発表を受けた 当協会のステートメント

昨日、厚生労働省より「医薬品産業ビジョン2021」が発表されましたが、日本ジェネリック製薬協会（以下、GE 薬協）は、同ビジョンの策定を歓迎するとともに支持いたします。

今回のビジョンにおいて、「医薬品産業政策が目指すビジョン」の実現を図るための3つの焦点の一つとして「後発医薬品」が掲げられました。現在、GE 薬協は会員会社の製造管理・品質管理に起因した様々な課題等に対して、信頼回復に向けた取組みを進めております。患者様が服用されている医薬品の半数近くが後発医薬品になっているなか、品質確保と安定供給をこれまで以上に強化する重要性を再認識しております。

今回のビジョン策定を踏まえ、GE 薬協は改めて以下の4点を約束させていただきます。

- 品質確保と安定供給の徹底を官民一体で進めてまいります。
- 情報の開示に積極的に取り組み、医薬品の価値に関わる情報の提供に努めてまいります。
- 全ての企業が「各社の役割」を明確化し、「業界の構造転換」を進め、「信頼」される産業を目指してまいります。
- 「供給の社会インフラ」として、「健康・医療・介護」の未来に貢献してまいります。

GE 薬協は、ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向け、製造管理・品質管理の徹底、コンプライアンス・ガバナンス体制の強化を図る取組みを今後とも不退転の決意で進めてまいります。

後発医薬品の使用割合の目標と推移

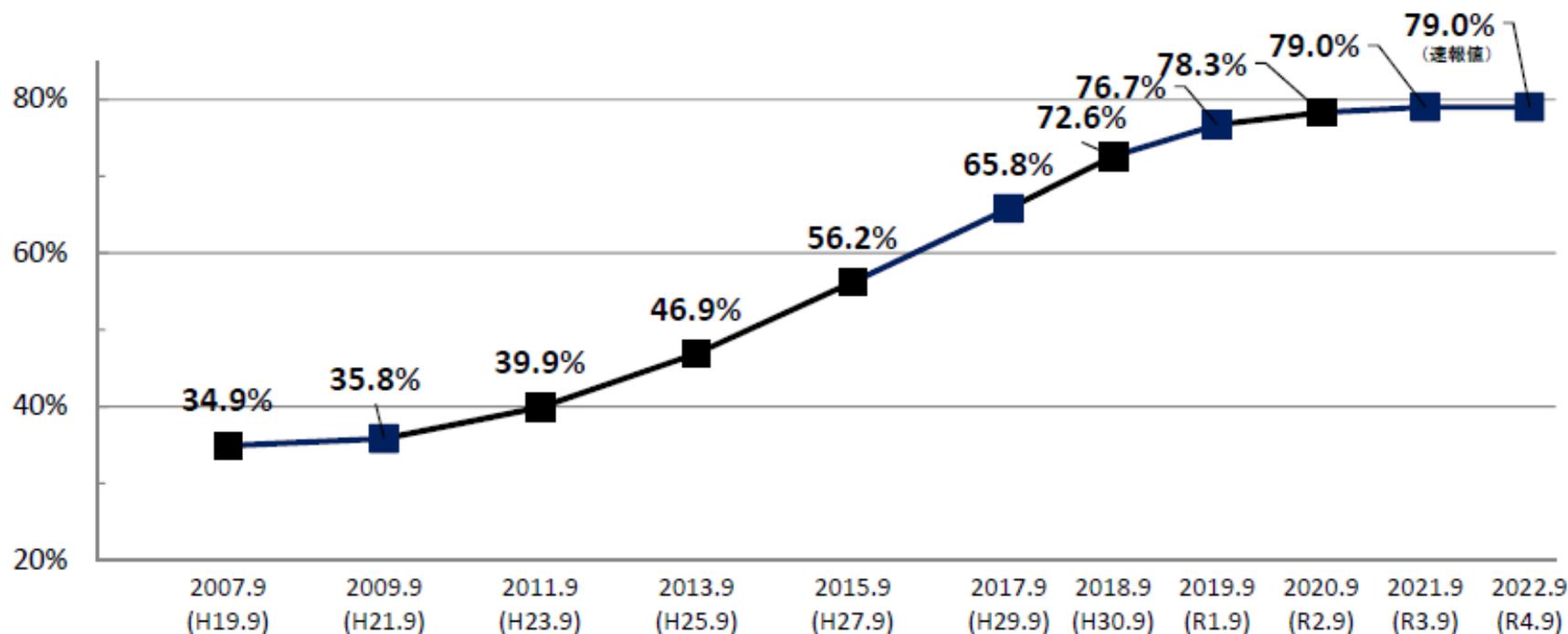
「経済財政運営と改革の基本方針2021」（R3.6.18閣議決定）（抄）

（略）

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標（脚注）についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討、フォーミュラリの活用等、更なる使用促進を図る。

（脚注）

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする目標。



注) 「使用割合」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」の使用割合をいう。 厚生労働省調べ

ジェネリック医薬品の数量シェアの計算方法

$$\boxed{\text{数量}} \\ \boxed{\text{シェア}} = \frac{\boxed{\text{後}}}{\boxed{\text{後}} + \boxed{\text{長}}}$$

新薬→長期収載品になると、
分母が増える
→数値は単純には伸びない

後 ジェネリック医薬品 **長** 長期収載品

※後発医薬品の規格単位数量の割合を算出する際に除外する医薬品

ア 経腸成分栄養剤

エレンタール配合内用剤、エレンタールP乳幼児用配合内用剤、エンシュア・リキッド、エンシュア・H、
ツインラインNF配合経腸用液、ラコールNF配合経腸用液、エネーボ配合経腸用液及びラコールNF
配合経腸用半固形剤

イ 特殊ミルク製剤

フェニルアラニン除去ミルク配合散「雪印」及びロイシン・イソロイシン・パリン除去ミルク配合散「雪印」

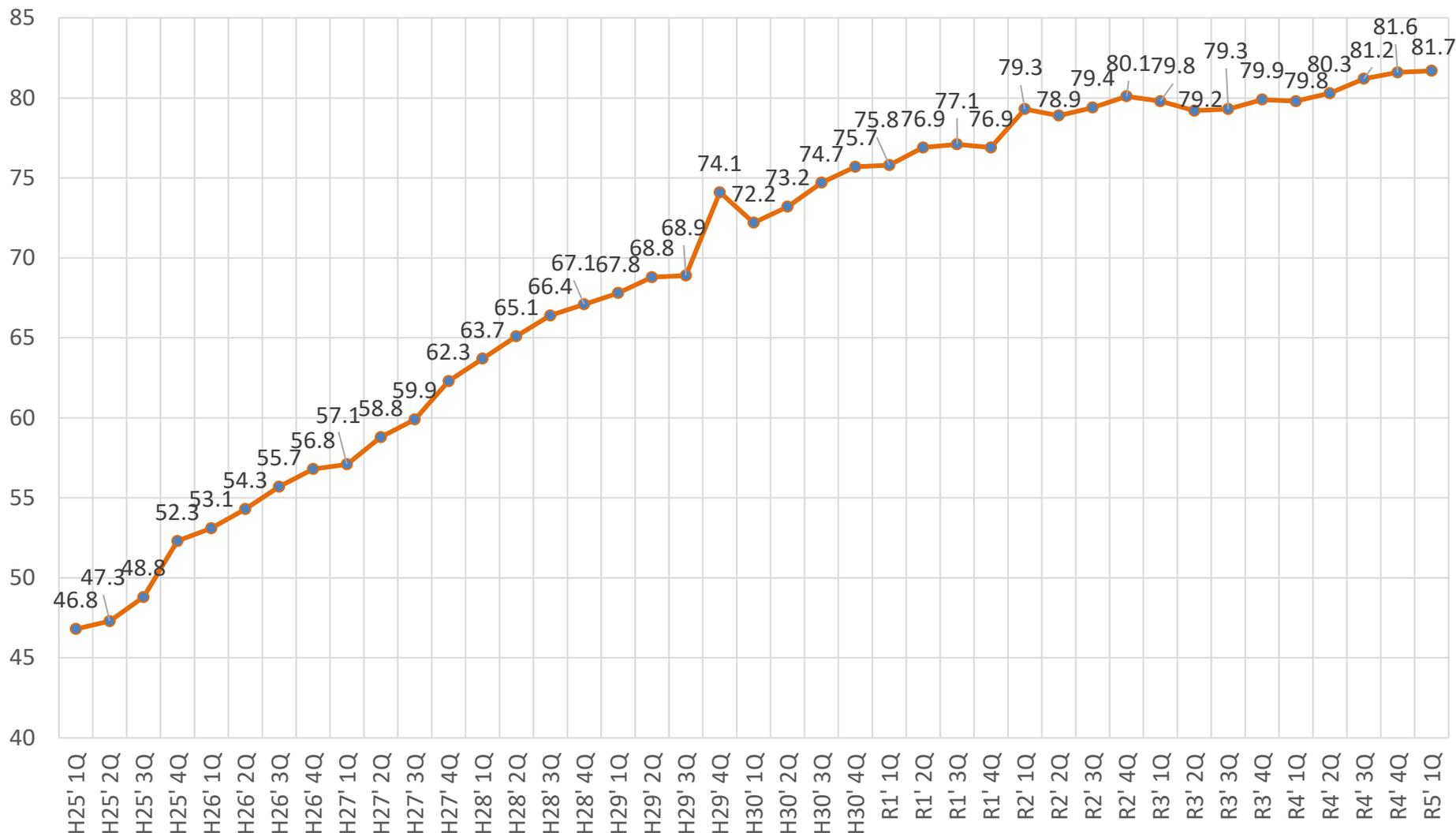
ウ 生薬(薬効分類番号510)

エ 漢方製剤(薬効分類番号520)

オ その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品(薬効分類番号590)

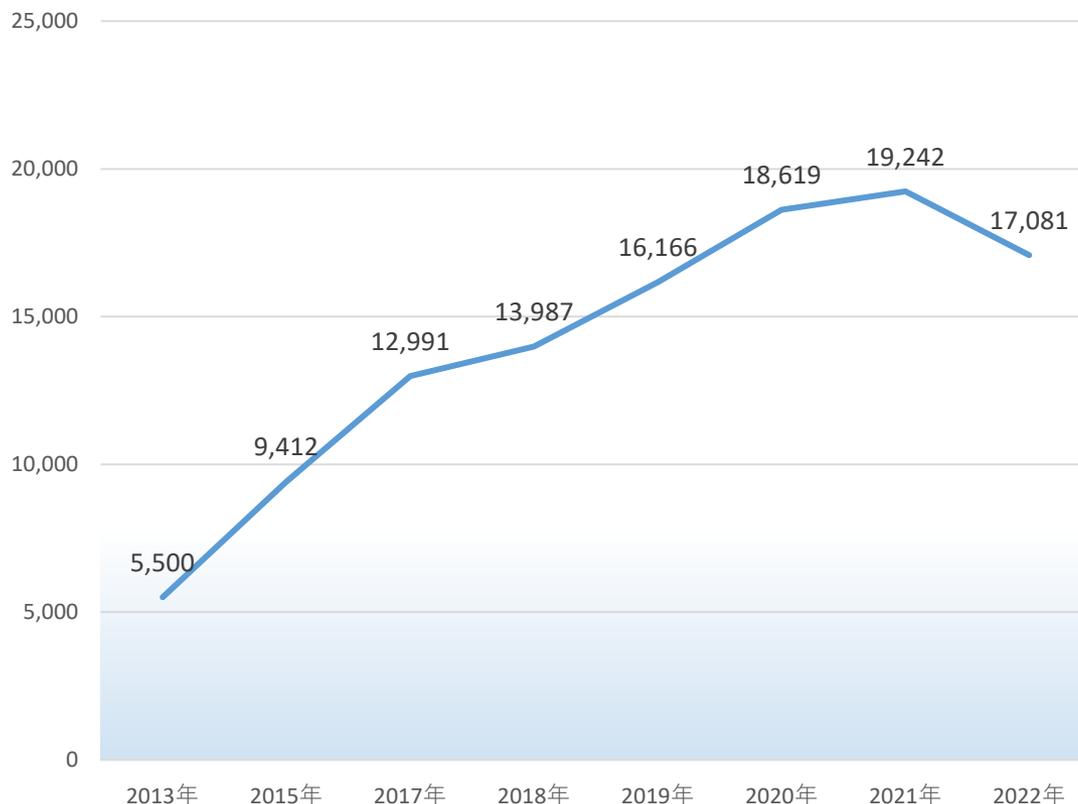
ジェネリック医薬品シェアの推移

日本ジェネリック製薬協会調べ（一部IQVIAデータ使用）（Q=四半期）



後発医薬品への置き換えによる医療費適正効果額

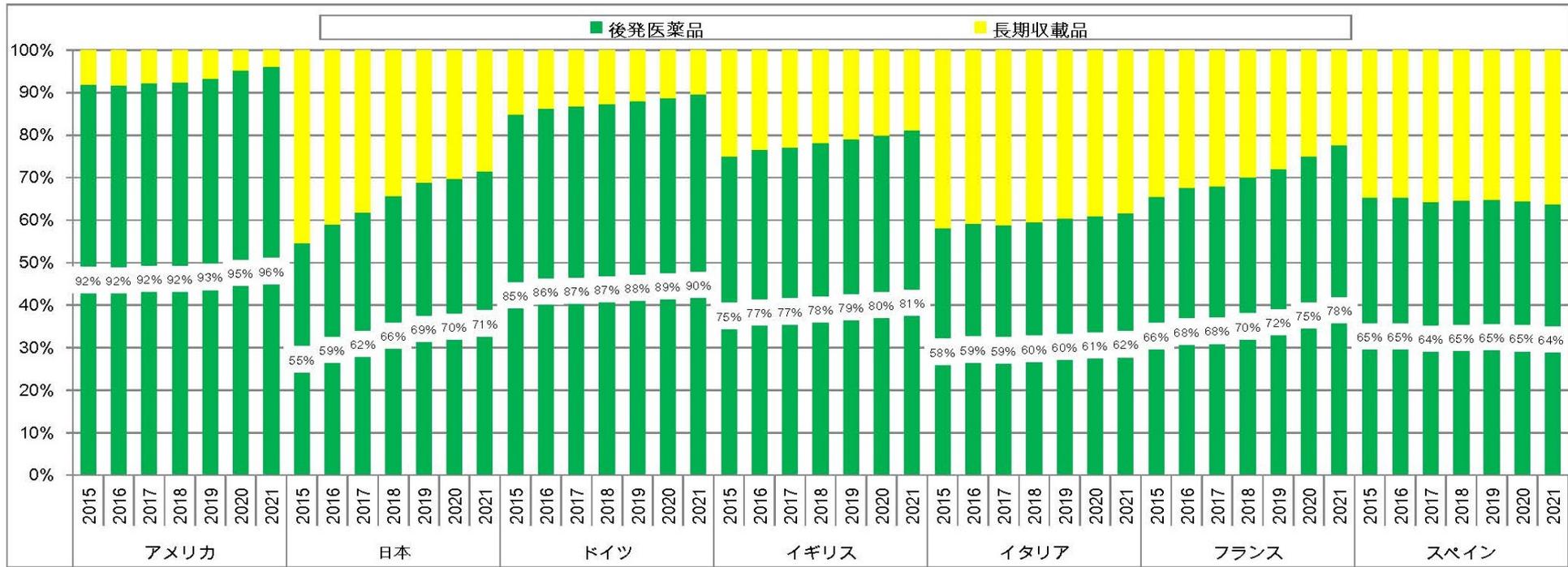
	年間推計額(億円)
2013年	5,500
2015年	9,412
2017年	12,991
2018年	13,987
2019年	16,166
2020年	18,619
2021年	19,242
2022年	17,081



※ 後発医薬品等への置き換えによる医療費適正効果額は、取引された全ての後発医薬品等について、個別に対応する先発医薬品が取引されていた場合を仮想し、実際の取引額（後発医薬品等の薬価ベース）と仮想の取引額（先発医薬品の薬価ベース）の差を後発医薬品等への置き換えによる医療費適正効果額としている。

厚生労働省「薬価基準改定の概要」をもとにグラフ作成

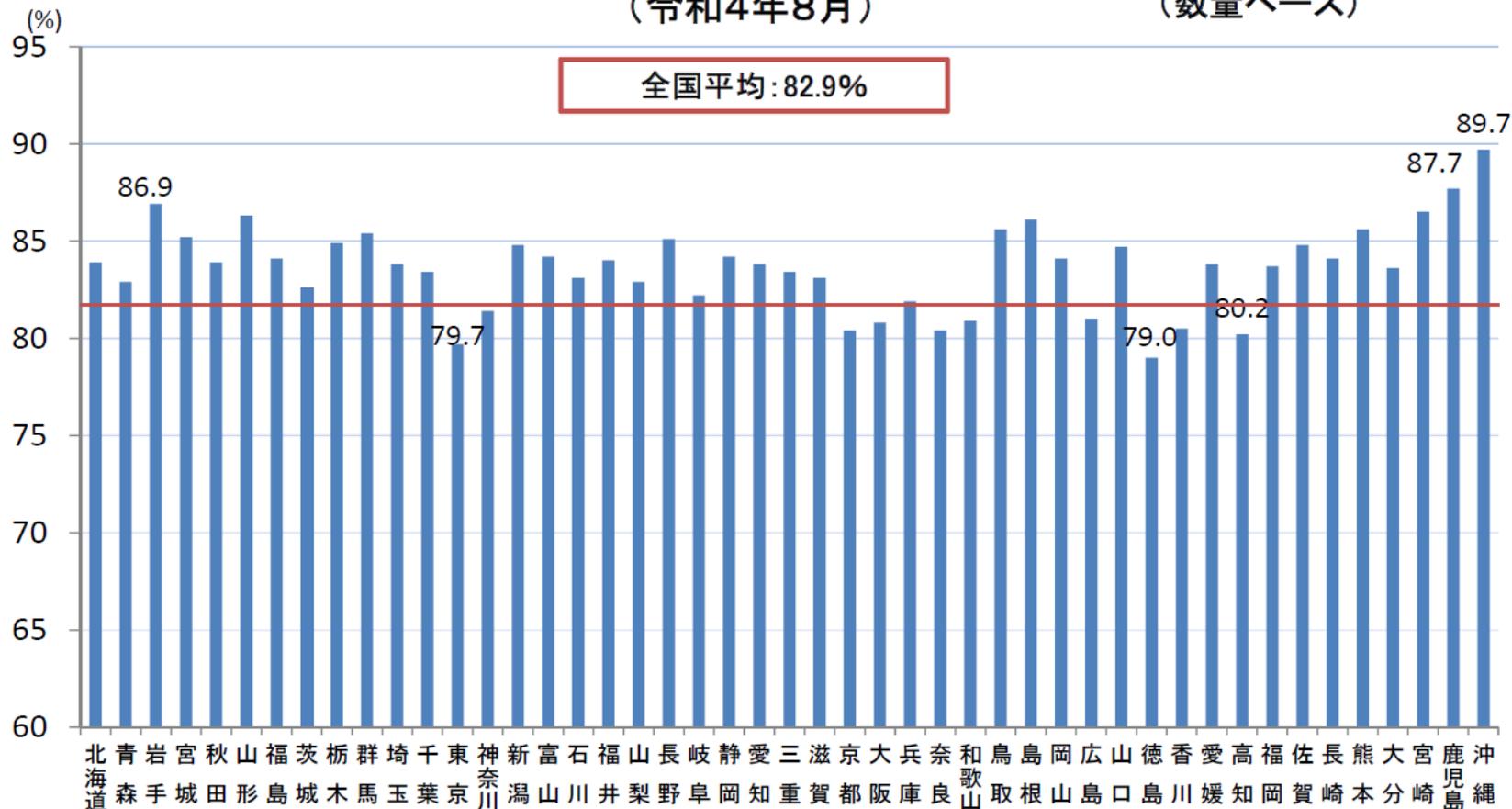
参考)ジェネリック医薬品の海外での普及は？



出典: 令和3年度 後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書 概要

Copyright ©2022 IQVIA. IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2015-2021, RX only (PRESCRIPTION BOUND) 他をもとに三菱UFJリサーチ&コンサルティング推計無断転載禁止

「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における都道府県別後発医薬品割合 (令和4年8月) (数量ベース)



注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方(入院、院内調剤)及び紙レセプトを含まない数値である(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

注3) 「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4) 後発医薬品の数量シェア(数量ベース)=[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])

2002年（平成14年）

- 医療費抑制策としてジェネリック医薬品が注目され、診療報酬・調剤報酬改定や処方せん様式の変更などが行われる

2007年（平成19年）

- 政府が「経済財政改革の基本方針2007」で平成24年度末までにジェネリック医薬品の数量シェア30%以上を目標
- 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定

2008年（平成20年）

- 処方せん様式を再変更し、医師が「変更不可」欄に署名しない場合、保険薬局でジェネリック医薬品に切り替え可能

2010年（平成22年）

- 保険薬局においてジェネリック医薬品の調剤を促すため、調剤体制加算を使用割合に応じた段階的評価

2012年（平成24年）

- 調剤体制加算の段階的評価の引上げ、薬剤服用歴管理指導料の算定要件、一般名処方への導入が行われる

2013年（平成25年）

- 「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
平成30年度末までにジェネリック医薬品の数量シェア60%以上（置き換え可能な市場における割合、平成22年で約40%）を目標

2014年（平成26年）

- 調剤体制加算の段階的評価の引上げ、DCP病院の機能評価係数Ⅱに後発医薬品指数が新設される
- 生活保護法改正により、後発医薬品の服用を促す努力義務を規定。

2016年(平成28年)

- ・ 調剤体制加算の段階的評価の引き上げ、後発医薬品使用体制加算の段階的評価の見直し(新指標に基づく計算方式に変更)、院内処方を行う診療所での外来後発医薬品使用体制加算の新設、DPC病院の機能評価係数Ⅱの後発医薬品指数の上限引き上げ
- ・ 一般名処方のさらなる推進(ジェネリック医薬品が存在する全ての医薬品を一般名処方した場合の評価を追加)
- ・ 処方時にジェネリック医薬品の銘柄を記載した上で変更不可とする場合は、処方せんにその理由を記載。

2018年(平成30年)

- ・ 後発医薬品調剤体制加算、後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算の段階的評価の見直し
- ・ 一般名処方のさらなる推進(評価の引き上げ)
- ・ 後発医薬品に係る調剤基本料の減算の導入
- ・ 生活保護法改正 医師等が医学的知見から問題ないと判断する際の後発医薬品原則化

2020年(令和2年)

- 後発医薬品調剤体制加算、後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算の段階的評価の見直し
- 後発医薬品に係る調剤基本料の減算の対象範囲拡大
- 一般名処方さらなる推進(評価の引き上げ)
- バイオ後続品に係る情報提供の評価

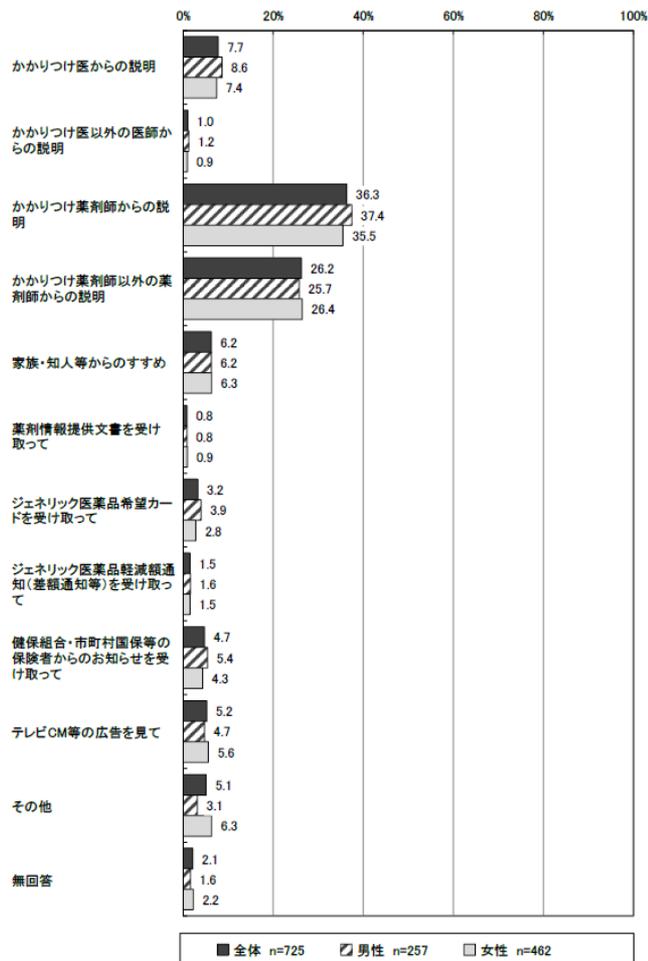
2022年(令和4年)

- 後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算の使用数量割合の基準の引き上げ
- 後発医薬品調剤体制加算について、調剤数量割合の基準を引き上げと、評価の見直し
- 特別調剤基本料を算定する保険薬局の後発医薬品調剤体制加算の評価の見直し

患者調査より【先発品からジェネリック医薬品に変更したきっかけ】

図表 305 先発医薬品からジェネリック医薬品に変更したきっかけ

(今までに先発医薬品からジェネリック医薬品に変更した薬がある人、男女別、単数回答)



先発医薬品からジェネリック医薬品に変更したきっかけを尋ねたところ、「かかりつけ薬剤師からの説明」が36.3%で最も多く、「**かかりつけ薬剤師からの説明**」と「**かかりつけ薬剤師以外の薬剤師からの説明**」の回答を合計すると62.5%であった。

注) 「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。

- ・すでにジェネリック医薬品のことを知っていたから。
- ・説明等はなかったが、いつの間にかジェネリックになっていた。
- ・医師や薬局の方からの説明。
- ・重要な症状、病気でない薬だったから。
- ・安くなるため。
- ・ずっと飲み続ける薬ではなかったのでよかったと思った。

令和3年3月24日 中医協 診療報酬改定結果検証部会 資料: 令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和2年度調査)の報告書案より

診療報酬におけるジェネリック医薬品使用促進策

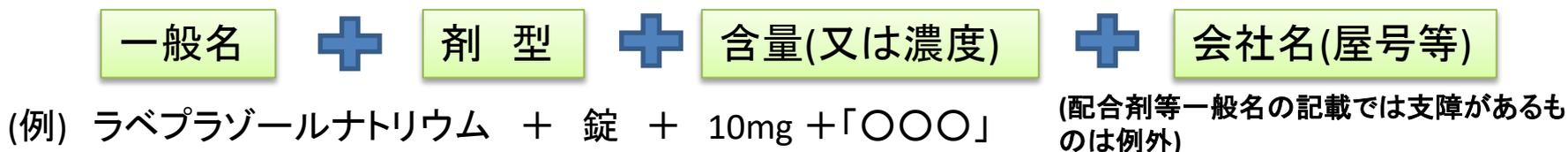
区分	対象施設	使用促進策（診療報酬における評価）	
調剤	保険薬局	後発医薬品調剤体制加算	[調剤基本料加算]
医科	病院・有床診療所 (DPC対象病棟を含む)	後発医薬品使用体制加算	[入院基本料等加算]
医科	院内で処方・調剤を行っている 診療所	外来後発医薬品使用体制加算	[処方料加算]
医科	院外処方箋を発行している 病院・診療所	一般名処方加算	[処方箋料加算]

【医薬品の名称】



【ジェネリック医薬品の名称】

原則として、平成17年9月以降の承認申請の場合、ジェネリック医薬品の販売名は以下のように一般名(ジェネリック)方式となった。



変更不可となっていない処方箋については、**患者に対する説明と同意**を前提に、**処方医へ確認することなく以下の変更が可能**である。

- ◇ 別銘柄のジェネリック医薬品への変更調剤が可能
- ◇ 含量規格が異なるジェネリック医薬品への変更が可能 ※
例：10mg錠1錠 → 5mg錠2錠
- ◇ 類似する別剤形のジェネリック医薬品への変更が可能 ※

変更可能範囲

- * 同じ色の枠内のみ
- * 内服薬のみ
(外用剤不可)

錠剤(普通錠)
錠剤(口腔内崩壊錠)
カプセル剤
丸剤

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)

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)

※ 条件: 変更調剤後の薬剤料が変更前と比較して同額以下であるものが対象
規格または剤形の違いにより効能・効果、用法・用量が異なる場合は対象外

保医発0305第12号
平成24年3月5日

【保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則】

(1) 保険薬局は、ジェネリック医薬品の備蓄に関する体制その他のジェネリック医薬品の調剤に必要な体制の確保に努めなければならない。

(2) 保険薬剤師は、処方せんに記載された医薬品に係るジェネリック医薬品が薬価収載されている場合であって、処方せんを発行した保険医等がジェネリック医薬品への変更を認めているときは、患者に対して、ジェネリック医薬品に関する説明を適切に行わなければならない。この場合において、保険薬剤師は、ジェネリック医薬品を調剤するよう努めなければならない。

【保険医療機関及び保険医療養担当規則】

医師である保険医の診療の具体的方針

投 薬

投薬を行うにあたっては、新医薬品等とその有効成分、分量、用法、用量、効能又は効果が同一性を有する医薬品として承認がなされたジェネリック医薬品の使用を考慮するとともに、患者にジェネリック医薬品を選択する機会を提供すること等
患者がジェネリック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。

医師が適正に処方を行い、ジェネリックへの変更が可能な処方薬について薬剤師が適正に変更調剤を行った場合には、その医薬品により副作用が発生したとしても、**医師や薬剤師にその責任が生じるものではありません。**

適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた際には、**先発医薬品であれ、ジェネリック医薬品であれ、**製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とした**「医薬品副作用被害救済制度」**の**対象**となり得ます

厚生労働省 ジェネリック医薬品の疑問に答えます
～ジェネリック医薬品Q&A～

薬学部出身者が活躍している職種のご紹介

●保険薬局数【61,791】 > コンビニ数【55,810】

●日本の企業数【約368万】

●日本の製薬企業数【約440】

※令和2年3月31日現在において医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づき医薬品製造販売業の許可を受けて
医薬品を製造販売している者のうち、日本製薬団体連合会の業態別団体(15団体)に加盟している企業を対象

●ジェネリック医薬品の承認を持つ企業数【182】

総務省統計局 令和3年度衛生行政報告例

日本フランチャイズチェーン協会 コンビニエンスストア統計調査月報2023年8月度

総務省統計局「経済センサス 活動調査」(令和3年)

医薬品・医療機器産業実態調査(令和3年)

令和4年度 後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書

医薬品企業で薬学部出身の社員が活躍している業務例①

開発	開発計画策定及び開発推進、GCP適用試験(生物学的同等性試験など)、製造販売承認申請等
研究	製剤研究(製剤設計、製剤改良等、例えば服用しやすい剤型、安定性を高めた剤型等) 分析研究(製剤の分析方法の確立、薬物濃度測定、品質関連の承認申請資料の作成等)
総括製造販売責任者	品質管理責任と製造販売後管理責任を総括して責任を持つ。薬剤師。
品質保証	製品の品質保証、自社工場や製造委託先および原薬製造所等のGMP遵守管理・監査、出荷可否判定、品質に関する苦情処理等

医薬品企業で薬学部出身の社員が活躍している業務例②

安全管理	製造・販売する医薬品の安全管理、情報収集・解析・伝達等の企画・立案、副作用対応等
お客さま相談	医療関係者、患者、MR等からの問い合わせ対応
医薬情報・学術	医薬情報の収集・解析、製品情報概要等の作成、製品説明会、MR教育研修等
製造技術	製造技術の検討・改善等
品質管理	製造品目の品質管理(原薬受け入れ試験、製品中間試験・出荷試験等)、製品の溶出試験や安定性試験等
MR	医薬品情報の収集・伝達、自社製品の拡販等

END

ご静聴ありがとうございました

不許
複製

日本ジェネリック製薬協会

コピー、磁気テープ、CD、DVD、マイクロフィルム等の作成、その他一切の複製はできません。