

# 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"> <li>研究開発の高度化・難化による投資リスクの増大</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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】</li> <li>ゲノムなどの医療情報基盤の整備と利活用促進【i⑤】</li> <li>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&amp;Aなど）【i②⑦】</li> <li>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】</li> <li>薬価制度等における透明性・予見性の確保【ii④】</li> </ul>
後発医薬品	<ul style="list-style-type: none"> <li>大手後発メーカーの製造・品質管理不足と欠品</li> <li>使用割合8割到達による国内市場の量的拡充の純化</li> <li>医療現場における価格面以外での評価の促進</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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】</li> <li>後発医薬品を含めた海外展開への支援【v①】</li> <li>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】</li> <li>バイオシミラーも含めた後発医薬品の使用促進【vi①】</li> <li>セルフケア・セルフメディケーションの推進【vi②】</li> </ul>
医薬品流通	<ul style="list-style-type: none"> <li>商慣行による商流機能（市場価格形成）の改善</li> <li>物流機能での供給停止や回収等の対応業務の増大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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】</li> <li>供給不安情報の早期把握と流通スキームの検討【iv②③】</li> </ul>
経済安全保障	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>医薬品の安定供給の責務に関する法的位置づけ</li> <li>ワクチン・感染症治療薬の開発・生産体制強化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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】</li> <li>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】</li> <li>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】</li> </ul>

※ 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

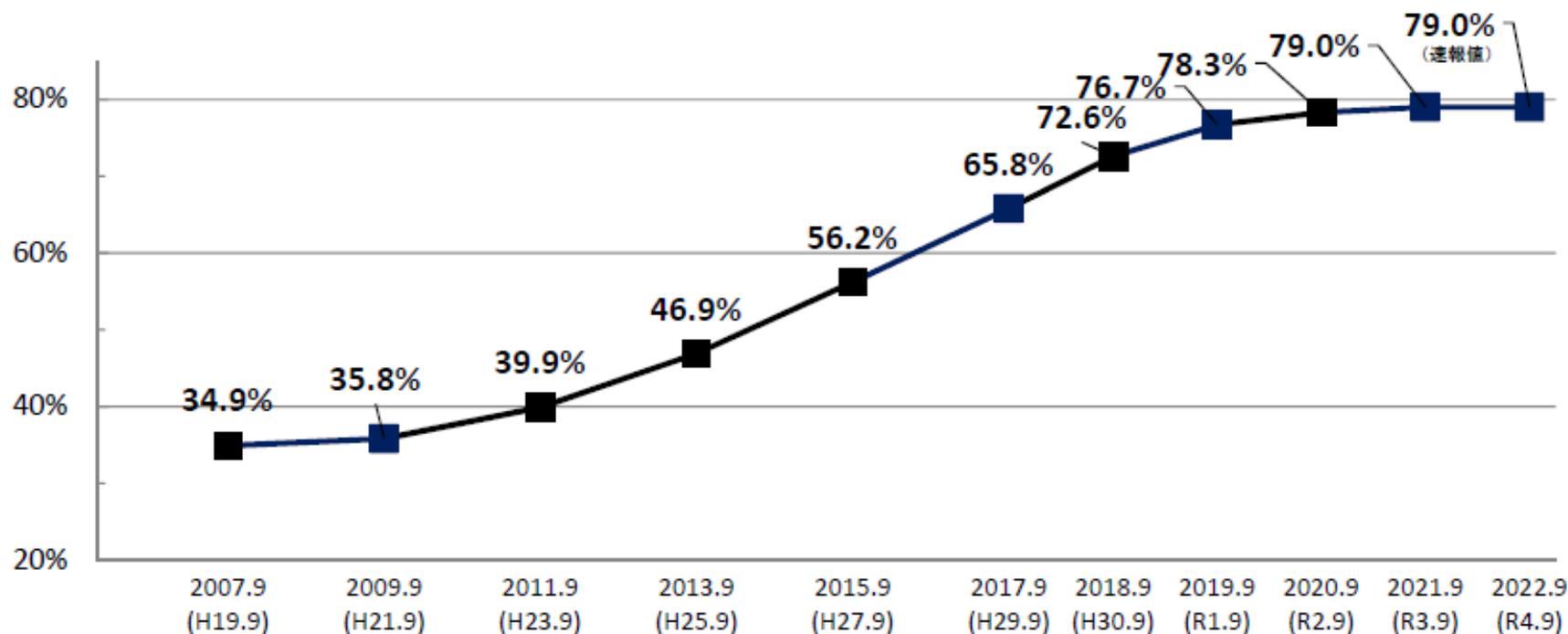
「経済財政運営と改革の基本方針2021」（R3.6.18閣議決定）（抄）

（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」

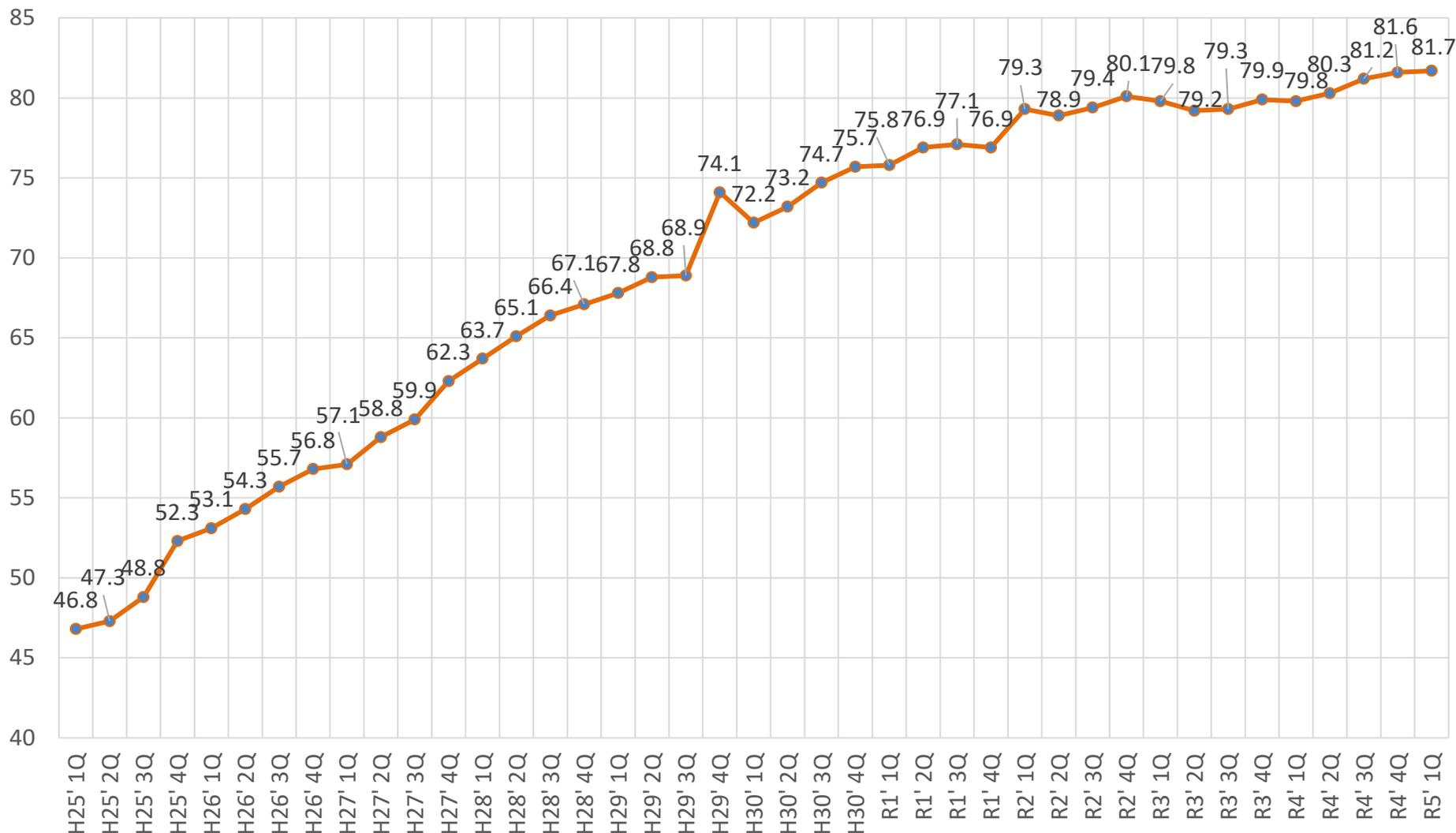
ウ 生薬(薬効分類番号510)

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

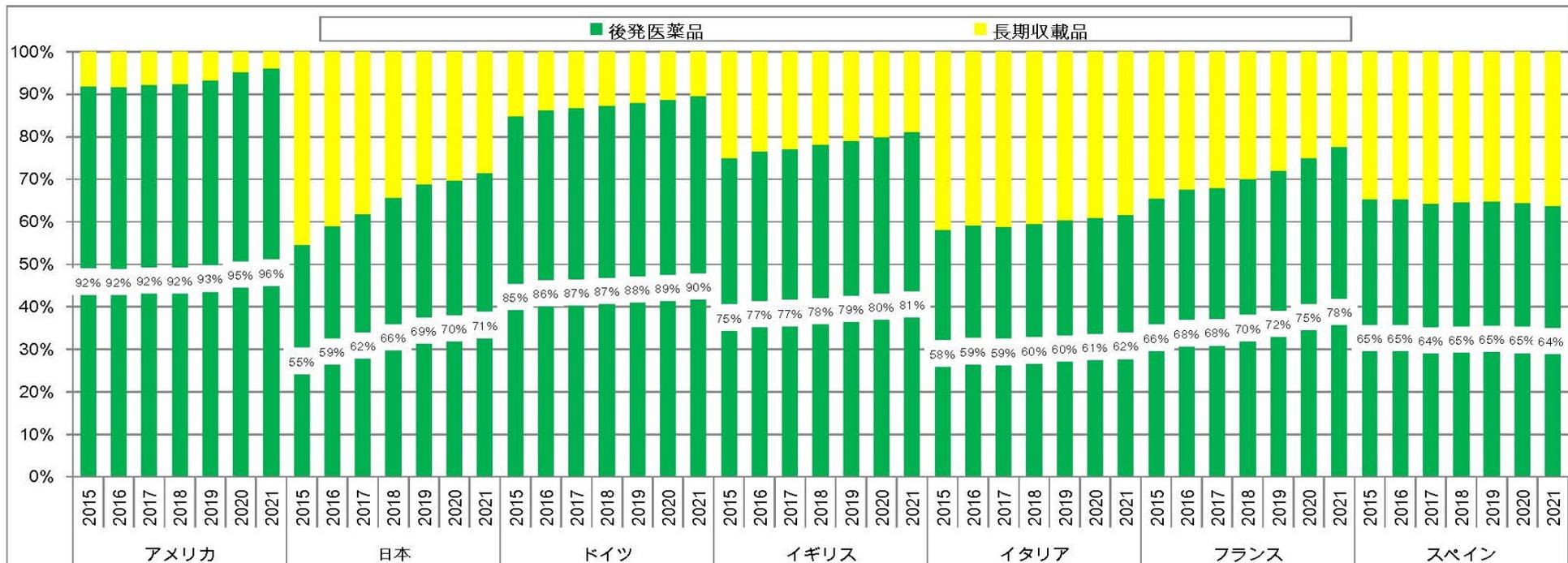
	年間推計額(億円)
2013年	5,500
2015年	9,412
2017年	12,991
2018年	13,987
2019年	16,166
2020年	18,619
2021年	19,242
2022年	17,081



※ 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

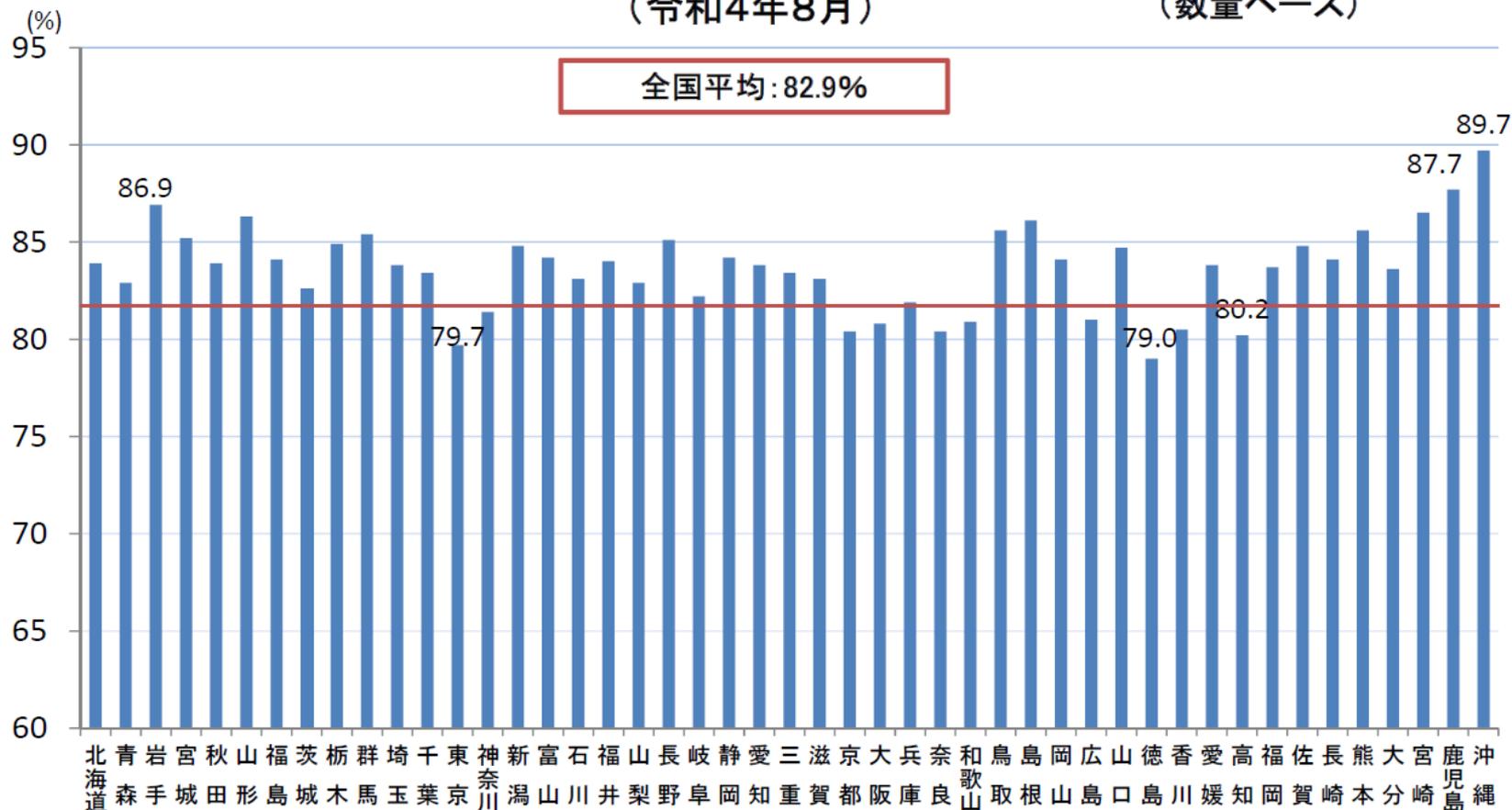
# 参考)ジェネリック医薬品の海外での普及は？



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])

# ジェネリック医薬品の使用促進の動き①

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

# ジェネリック医薬品の使用促進の動き④

## 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

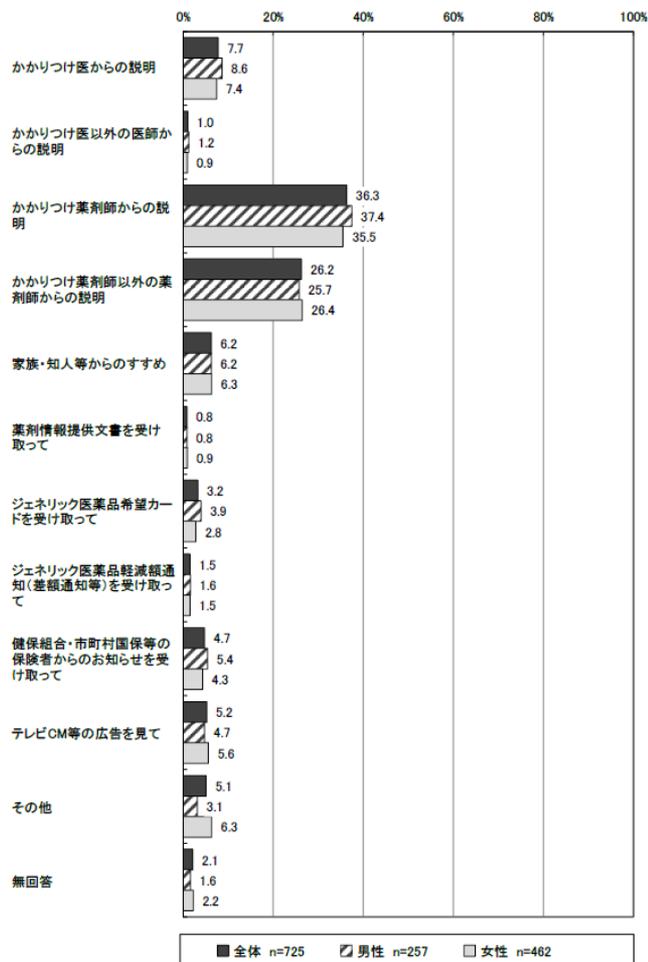
## 2022年(令和4年)

- 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

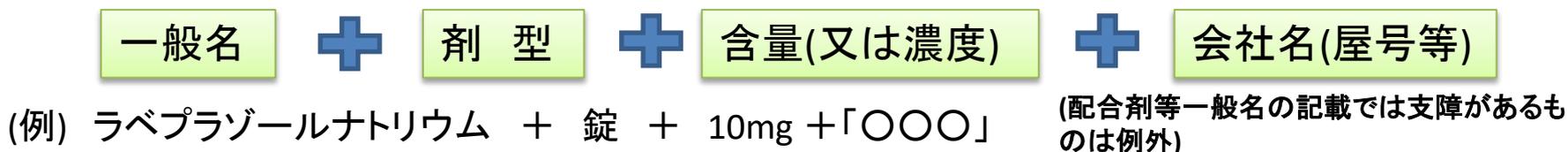
区分	対象施設	使用促進策（診療報酬における評価）	
調剤	保険薬局	後発医薬品調剤体制加算	[調剤基本料加算]
医科	病院・有床診療所 (DPC対象病棟を含む)	後発医薬品使用体制加算	[入院基本料等加算]
医科	院内で処方・調剤を行っている 診療所	外来後発医薬品使用体制加算	[処方料加算]
医科	院外処方箋を発行している 病院・診療所	一般名処方加算	[処方箋料加算]

## 【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～