JGA NEWS

Japan Generic Medicines Association

2020年 令和2年
4月 144号

CONTENTS

トピックス

01 **新型コロナウイルスが社会の変革を加速させる**
Monthlyミクス編集部
特報チームデスク　望月 英梨

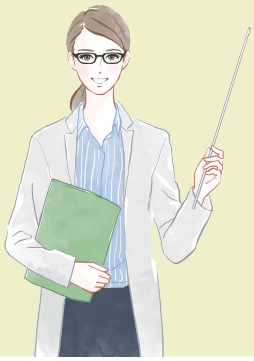
会員会社だより

17 **沢井製薬株式会社**

特別寄稿

03 **ジェネリック医薬品の使用促進の取り組みについて（前編）**
一般社団法人　保険者機能を推進する会
くすり研究会

09 **令和2年9月使用割合の目標80％に向けた緊急対策**
～ジェネリック医薬品使用促進に向けた取組を強化～
全国健康保険協会（協会けんぽ）



知っ得！豆知識

19 「令和２年度診療報酬改定（後発医薬品関連）」

24 活動案内　25 編集後記

JGA
Japan Generic Medicines Association
日本ジェネリック製薬協会

ジェネリックで拓く、医療の未来。

新型コロナウイルスが社会の変革を加速させる

Monthly ミクス編集部
特報チームデスク　望月 英梨

新型コロナウイルスの感染拡大が世界的に続いている。世界では感染者が100万人を突破し（４月２日時点）、世界で多くのひとが外出の自粛を求められるなど、未知の世界に直面している。製薬各社も２月下旬から、MRの医療機関への訪問自粛や、在宅勤務へと舵を切った。思うような社会活動も難しいなかで、注目を集めるのが、“デジタル”の活用の在り方だ。

政府の規制改革推進会議は４月２日、「新型コロナウイルス感染症対策に関する特命タスクフォース」を設置し、初会合を開いた。議論の俎上にあがったのが、オンライン診療・服薬指導の見直しだ。

「患者の方々のみならず、コロナウイルスとの闘いの最前線で活躍されている医師・看護師の皆様を、院内感染リスクから守るためにも、オンライン診療を活用していくことが重要だ。現状の危機感を踏まえた緊急の対応措置を、規制改革推進会議で至急取りまとめていただきたい」―。３月31日に開かれた政府の経済財政諮問会議で、安倍晋三首相がこう指示した。これを受けて設置されたタスクフォースは急遽会議を開き、オンライン診療の“対面原則”の見直しに着手した。

対面原則については2018年度診療報酬改定で正式に導入されたが、この過程で日本医師会は、“対面原則”の遵守を強く求めた。問診が中心となるオンライン診療では、誤診のリスクなどがあることから、厳格な施設基準などを求めた。

新型コロナウイルスの感染が拡大するなかで、厚労省はこうした運用基準の緩和を進めてきた。オンライン診療・服薬指導の活用で、患者や医療従事者が感染者と接触する機会を減らすことで、感染リスクを抑制するとともに、継続して適切な治療を提供することが期待できる。

厚労省も、“特例的な扱い”として、すでに診断されている慢性疾患については、症状の変化があった場合には処方薬の変更を可能にするなど、臨時・特例的な対応を進めてきた。また、感染疑いの人に対しては、かかりつけ医が新型コロナウイルスについての相談やオンライン受診勧奨を行うことを可能にしている。また、診療報酬上も、従来は再診料と処方箋料しか算定できなかったが、生活習慣病管理料などの管理料が算定できることも３月27日の事務連絡で発出するなど、対応してきた。

ただ、規制改革推進会議が突き付けたのは、こうした要件緩和ではなく、これまでの規制の枠組みそのものの考え方を変えることだ。

厚労省は４月２日、そして翌３日にも開催された規制改革推進会議でも、「重症化の恐れや他の疾患を見逃す恐れもある」と指摘。「初診対面」の原則を守る必要性に理解を求めた。しかし、常日頃受診していない若年者の医療アクセスを妨げるほか、中国や英国など諸外国でオンライン診療が活用されるなかで、反発は大きく、最終的に初診でのオンライン診療を容認する方向が固まった。

特例的な扱いではあるものの、規制に風穴を開けたという意味では、大きな一歩と言える。新型コロナ

トピックス

ウイルスの感染は国難とも言うべき事態でもあるが、一方でこれまで難しかった規制の概念を打ち破る機会にもなり得る。

「ポストコロナはオンライン元年になるのでは」との声もすでに聞かれる。製薬各社も、在宅勤務のなかで、MRがオンラインシステムを活用して医師、薬剤師と面談するケースもあると聞く。数十年先の未来の姿として描いてきた情報提供がいま、実現に向かっているのだ。

もちろん、こうしたチャレンジは課題も浮き彫りにする。オンライン診療では国内でカルテ情報を共有できるシステムが十分に構築されていないという課題も透けて見える。MRのリモートによる情報提供でも、インフラや受け手側のニーズなどの課題もあるだろう。ただ、情報提供やMRとは何か、という本質的な課題を見つめ直すチャンスにもなり得る。非常時だからこそ、これまでの常識の延長線上にないツールを活用し、それを実証する機会にもなり得る。今回の経験が未来の医療を創るとも言える。

ピンチをチャンスに変える―。そんな製薬企業の取り組みに注目したい。

2020年 令和2年 4月 144号

ジェネリック医薬品の使用促進の取り組みについて（前編）

一般社団法人　保険者機能を推進する会[i]
くすり研究会

この度、日本ジェネリック製薬協会様から機関誌への寄稿の機会を頂戴した。

依頼を頂戴したタイミングで「くすり研究会」のリーダーの役割であったことから私が寄稿する形になっていますが、以降の内容については、私が参加する前から立ち上がっていた研究会の諸先輩方の研究の上に成り立つものであるとともに、現在も共に研究を行っているメンバーに協力してもらって書き上げたものとなっていますので、「くすり研究会」としての寄稿としています。また、「くすり研究会」はジェネリック医薬品の使用促進に留まらず、くすりに関わる様々な課題への対応や制度の活用を通じて医療費の適正化や健康被害の削減についても研究を行っていますが、本稿の主旨に則り活動の一部のみを報告することを予めお断りします。

表題にありますジェネリック医薬品の使用率は、国が目標とする 2020 年 9 月に 80%を「くすり研究会」平均として達成見込みであり、今後は、数量を追い求めるのではなく、本来の医療費適正化の観点から視野を広げて保険者として対応可能な金額ベースの対策に軸足を移すために 2020 年 3 月末を持って「くすり研究会」は休会とし、ここまでの研究や参加健保での実践、薬局・薬剤師などの医療専門家の知見を整理して残せる機会として「くすり研究会」のこれまでの足跡に沿って成果と課題を述べます。

1　ジェネリック研究会の発足～シンポジウム開催まで

2012 年 4 月に発足した「ジェネリック研究会」は 13 健保 13 名という小規模ではありましたが、外資系製薬会社の 2 健保が参加し、くすりの知識や先発医薬品とジェネリック医薬品の違いなどの基礎的知識の習得から始まり、使用率の正しい求め方や加入者への通知などの対策実施有無について一つ一つ情報共有を行いながら、健保としてどういった取り組みをすべきなのか、加入者への周知が必要ではないかと議論を行いました。国がジェネリック医薬品メーカーに対して「安定供給」「品質確保」「情報提供」を求めるなど、医療関係者の信頼を高めるのに躍起になっていた時代に、一部の健保では「差額通知」など加入者へのメリットを伝える試みを行っていました。

その頃、国（厚労省）の対応としては 2007 年に策定した「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」で前述の後発医薬品メーカーへの要望に加えて、2012 年度までにジェネリック医薬品の数量シェア 30%（当時は分母が全医薬品）を目指しましたが、高位推計でも 26.3%にとどまるなど目標到達には程遠いものでした。そのような状況を受け、2013 年には「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が策定され、改めて 2018 年 3 月末の目標数値が示されました。この時、国際的な比較を容易にするために、「後発医薬品の数量シェア」の求め方が新指標※1 とされ、60%以上と設定されました。

そのような手探り状況の中、「くすり研究会」はジェネリック医薬品の普及促進の必要性と共に、現状を示し、普及を図るために保険者としてやるべきことを保険者に対して伝えるためのシンポジウム（図 1）を 2015 年 3 月に開催しました。タイトルは「ジェネリック医薬品の普及を図るためのシンポジウム」、サブタイトルは「差額通知を出せばいいと思っていませんか？」と、当時としては魅力的なタイトルに衝撃的なサブタイトルだったと思います。シンポジウムの中では、一般名処方や処方箋のチェック欄の説明や、いち早い「オーソライズド・ジェネリックの有効性紹介」、「分割調剤を使った薦め方」といった医師や薬剤師と患者のつながりなどにも言及したジェネリック医薬品の利用促進策を分かり易く説明しました。

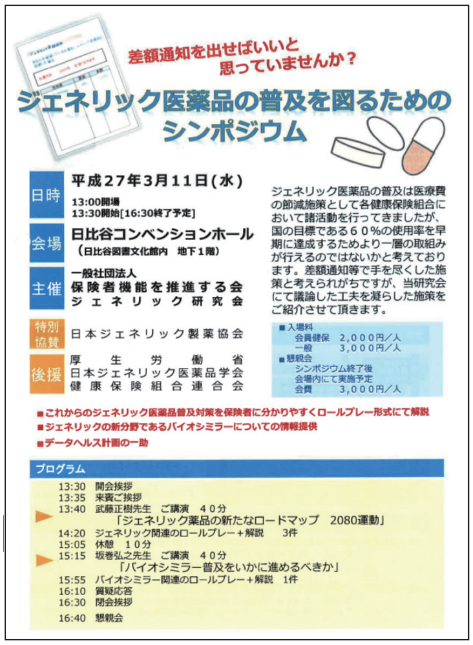


図 1　シンポジウムのご案内ちらし

研究会の参加者も 16 健保 17 名とやや増え、新指標での数量ベース使用率の平均は 2014 年 6 月に 55%を超えましたが、下がる月もあるなど伸びのペースは非常に遅いものでした。

シンポジウムでの強い手応えから、「ＡＧのさらなる研究」「分割調剤の具現化提案」「安全性の具現化提案」「バイオシミラーの研究」に加えてジェネリック医薬品使用率を容易に把握できる手段としてのレセプト管理システム（レセ管システム）の研究、加入者の行動変容のための情報提供といった方向へ向かっていきました。

ここで、関連の深い診療報酬改定について補足しておきますと、

【2008 年】

・処方箋の後発医薬品への変更可チェックを変更不可チェックとした

・保険薬局の後発医薬品調剤体制加算が設置された

・医療機関や薬局に後発医薬品の使用・調剤の努力義務

（注釈）1：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）

【2010 年】

・後発医薬品調剤体制加算の見直し

・医療機関・入院基本料に後発医薬品使用体制加算の導入

・医療機関や医師に対して患者の意向確認の努力義務

【2012 年】

・後発医薬品調剤体制加算の再度見直し

・医療機関の後発医薬品積極使用の体制評価

・処方箋での変更可否を個々の処方薬ごとに明示できる様式変更

・一般名処方加算の導入（一般名処方マスタの公表）

といった対応がありました。

2　ジェネリック研究会から実態に即した「くすり研究会」へ

シンポジウムの翌年である 2015 年 6 月には閣議決定において「2017 年央に 70％以上とするとともに、2018 年度から 2020 年度末までのなるべく早い時期に 80％以上とする」という新たな数量シェア目標が定められました。また「2018 年には健保毎の後発医薬品使用率によって後期高齢者支援金の加算・減算導入予定」などといったことも示され、未だにジェネリック医薬品の安全性に対して医師の疑義がある中で、差額通知を行うだけでは 70％の数値目標さえ高いものであり、目に見える効果を感じられないことから、更なる促進策としてシンポジウムでも取り上げた「ＡＧの使用促進」「分割調剤の普及」に力を入れることとしました。一方、レセ管システムを使った数量比率の把握や分析に対する機能追加が必要と言った声も出ていました。ジェネリック医薬品の数量ベースの比率を「都道府県別」「入院･外来･医科･歯科」「男女別」「調剤薬局の後発薬処方ランキング」「疾病別」「薬効別」などで分析して効果的なターゲットを見極めることが近道では無いかとの声が出ていました。

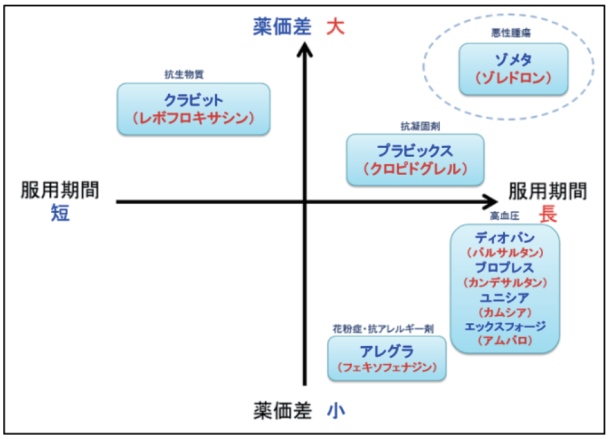


図２　薬価差と服用期間の関係

年度の成果物として収載数は少ないものでしたが「ＡＧ使用促進マニュアル」の中に先発医薬品との対比、薬価差、適応症の情報などを示した上で薬価差の大小や服用期間の長短で分布図（図２）を示すなど価格メリットを見える化しています。また、「分割調剤普及マニュアル」として「いきなりすべてのお薬を切り替えるのが不安なら、お試し調剤（分割調剤）という一枚の処方箋で何日分かだけ後発医薬品を試せる方法があります」と示した上で、「同一薬局処方」「処方箋保存」「次回来局日確認」「体調の変化に気を付ける」などといった注意事項を示しています。

そういった成果の実践を意識しながら、改めて研究会の目的を話し合った結果、この研究会の目的は

「くすりを取り巻く環境を理解し、くすりを通じて保険者が出来る医療費削減を目指す」としました。医療費削減ということが明確に見えてきたとき、「ジェネリック医薬品の使用率増加は実践編として取り組んでいく」こととしながら、「残薬問題の解決（多剤投与や重複投与の是正、かかりつけ薬局の利用促進、服用コンプライアンスの向上）」や「セルフメディケーションの観点から一般用医薬品の利用促進」といったことも併せて研究していくこととしています。研究テーマを「ジェネリック医薬品の利用促進」一本から複数の取り組みとしたことにより、研究会の名称を翌年度から「くすり研究会」とし現在に至っています。

3　薬局・薬剤師・医療従事者へのヒヤリングを通じた学びと 70％超え

「くすり研究会」と名称も新たな 2016 年度は、

・ジェネリック班（数量シェア 80％を目指す）　：　図 3 参照

・コンコーダンス班（コンコーダンス医療を目指す）

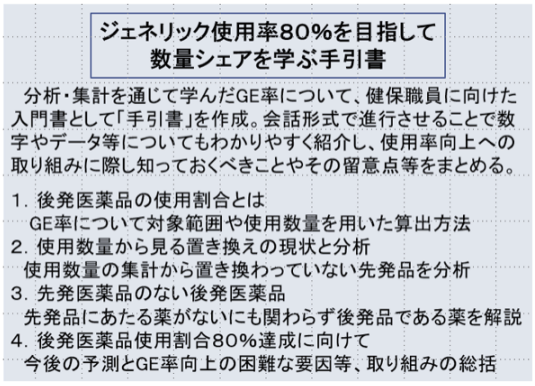
・セルフメディケーション班（行動の浸透を目指す）

と活動の幅も広がりましたが、参加者数は一気に 26 健保 27 名にもなり、十分な活動が可能な基盤が整ってきました。更に 2017 年度は 30 健保になるとともに

・ポリファーマシー班（対策の検証）

が加わっています。

ジェネリック班では参加健保の使用割合を月次で把握・比較しながら厚労省の電算処理集計などと比較もしながら参加健保平均が 60％台の状況では何年後に 80％達成などと言いきれる状況ではありませんでしたが、2016 年度末には参加健保の多くが右肩上がりで 70％を超えていきました。そんな中で 2016 年度は使用割合の近い 3 健保で薬効分類ごとの使用割合を比較してみると似たような傾向があり、A 健保の上位 5 薬効の合計は全体の 65％を占めるなど、それ以外の薬効との使用割合にばらつきがあることがわかるとともに、そういったシェアは少なくてもジェネリックへの置き換えは進んでいるなどといった違いも見えてきました。一方で厚労省の患者に対する調査でジェネリック医薬品に変更したきっかけでダントツに多かったのが「薬剤師からの説明」であったことから、駅前・門前・個人と経営形態の異なる 32 薬局にジェネリック医薬品に対する飛び込み調査を行ったところ、「処方箋の変更不可」「高齢者や子供への処方を嫌う家族」といった声もある中で、「保険証に希望シールがはってあるのは有効」「価格や安全性だけでなく味や形といった飲み易さなどの紹介も有効」といったことが分かりました。「80％達成の特効薬はない」が、「薬の専門家である薬剤師の推進積極性がある」「対象者や薬効を意識した差額通知の有効性」といったことが導き出されました。


ジェネリック使用率80%を目指して
数量シェアを学ぶ手引書

分析・集計を通じて学んだGE率について、健保職員に向けた入門書として「手引書」を作成。会話形式で進行させることで数字やデータ等についてもわかりやすく紹介し、使用率向上への取り組みに際し知っておくべきことやその留意点等をまとめる。

1. 後発医薬品の使用割合とは
   GE率について対象範囲や使用数量を用いた算出方法
2. 使用数量から見る置き換えの現状と分析
   使用数量の集計から置き換わっていない先発品を分析
3. 先発医薬品のない後発医薬品
   先発品にあたる薬がないにも関わらず後発品である薬を解説
4. 後発医薬品使用割合80%達成に向けて
   今後の予測とGE率向上の困難な要因等、取り組みの総括

図 3　ジェネリック使用率８０％を目指して
数量シェアを学ぶ手引書

その上で、2017 年度には、改めて薬局チェーン 4 社※2の薬剤師にアンケートを実施させていただき、481 件の回答を得ました。保険者が行っている「差額通知（図４－１、図４－２）」や「希望シール／カード」が有効であるとの心強い回答をいただきましたが、「一度試してみて」「皆さん使っていますよ」といった声掛けは勿論、小児向けでは「飲み易さ」などのアピールも有効と言うことでした。ＡＧを最後の切り札と言う方も居る一方、ジェネリックやＡＧの在庫を何種類も持てないので銘柄指定はして欲しくないといった意見がありました。ジェネリック医薬品推奨に積極的な薬局があることも分かりましたので、差額通知に「よく使われているジェネリック医薬品名＝在庫がある」「患者近隣の後発医薬品調剤体制加算の高い薬局（コラム２）を明示」「飲み易さ、使い易さの紹介」「利用規模（皆さん使っています）の明示」といったことを盛り込むヒントを頂きました。こういった、薬局・薬剤師が単に安さを伝えるだけでなく、患者ごとの困りごとなども意識した個別対応を工夫している姿勢やノウハウがジェネリック医薬品利用促進のその後の研究活動に大きく影響を与えました。

他班の研究の中で参考になったことは、コンコーダンス班では「患者から、自分が感じる病気や薬剤の不安や自分の信念を伝える必要性と伝える手段」が必要な事を、ポリファーマシー班では「多剤投薬者と不適切処方に関する考慮」が必要な事、セルフメディケーション班では「医療費の適正化におけるジェネリック医薬品利用以外の選択肢となる」事などを共有しています。

また、この年度で忘れてはならないのが、日本のフォーミュラリーの第一人者である医療専門家（薬剤師）より、フォーミュラリーによるジェネリック医薬品のさらなる推進についての考え方を学んだことです。いまでこそ、保険者も加わった地域の取り組みなどが始まっていますが、恥ずかしながら、当時は保険者には手を出せない分野といった印象を持った健保が多かったと記憶しています。

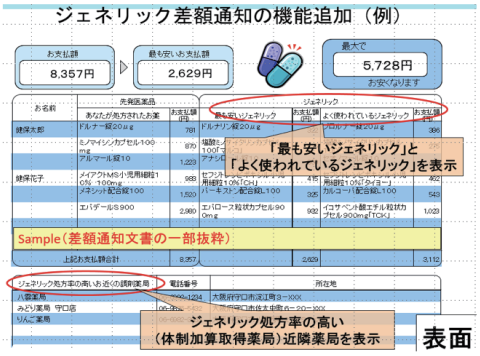


図４-１　差額通知の機能追加例：表

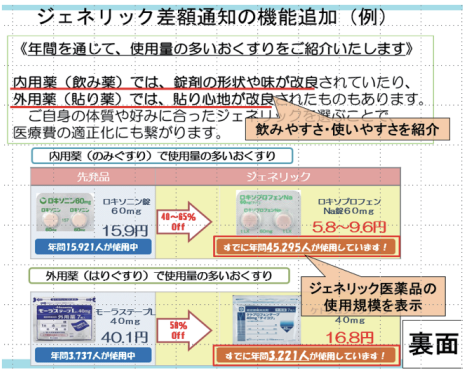


図４-２　差額通知の機能追加例：裏

【コラム１】薬の写真の利用は出来る？

個人別に先発薬の写真を載せたＡＧへの置き換えを促したら「自分事」として反応が良かった。委託業者に提案してもらったものですが、健保毎の取り組みには画像の版権や費用が負担にならないか不安。

【コラム２】後発医薬品調剤体制加算

当加算が設けられたことでジェネリック利用促進に積極的な薬局が明確になりその情報を役立てています。
しかしながら、８厚生局・支局毎に情報が分散、施設基準届出全体からの抽出（関東信越は抽出済み提供）、住所・電話番号などのメンテ不足、フォーマットの相違（関東信越と中国四国は他と相違）といったことに対して手間をかけて対応する必要があります。

（注釈）2：クオール株式会社、日本調剤株式会社、ファーマライズホールディングス株式会社、株式会社わかば　の４社

i. 一般社団法人保険者機能を推進する会

http://www.kino-suishin.org/index.html

保険者の役割が重要視され、健康保険組合等では保険料の徴収と医療給付だけでは、その存在意義が問われる時代を迎えています。「保険者機能を推進する会」は、その重要性を認識した有志の健康保険組合が自ら参画し、保険者機能の研究と具体的対策を結びつけ、被保険者・被扶養者の皆様のお役に立つような機能を強化しようと活動しています。

保険者機能の原点は、被保険者・被扶養者のために、(1) 如何に良質な医療を確保するか、(2) 如何に保険料を効率的に活用するか、(3) 如何に保健事業に代表される健康づくりを推進するか、にあるものであり、この実施・実現が保険者の使命である。ただ単に " 支払い側 " に甘んじ、保険料の徴収と医療費の給付が主な事業内容であれば、その存在意義が問われる時代になりつつある。

少子高齢社会の進行に伴い、あらゆる分野から医療保険改革が求められている。政府をはじめ、経済界、労働界、研究機関、学識経験者などから提案、提言がなされており、その多くが保険者機能の強化を訴えている。しからば、保険者機能が強く求められているとき、保険者自身は何を考え、何を為すべきであるか。保険者として社会的存在であると考えるならば、人格ある者として為すべき義務の主体となるとともに、実行すべき権限を強くもつ主体ともなるべきである。

2001 年 3 月に前身の研究会として設立。会員数 110 健保（2020 年 1 月 1 日現在）

2020年 令和2年 4月 144号

令和2年9月使用割合の目標80％に向けた緊急対策

～ジェネリック医薬品使用促進に向けた取組を強化～

全国健康保険協会（協会けんぽ）

このたびの新型コロナウイルスに罹患された皆様と、感染拡大により生活に影響を受けられている皆様に、心よりお見舞い申し上げます。

一日も早くこの事態が終息し、平穏な生活を取り戻せるよう心から願っております。

さて、全国健康保険協会（以下「協会けんぽ」という。）では、令和 2 年 2 月から緊急対策として、平成 29 年 6 月に閣議決定された目標の使用割合 80％に向けて、①ジェネリック医薬品軽減額通知サービス（以下「軽減額通知」という。）の対象者の拡大、②厚生労働省が定めた重点地域（東京、神奈川、山梨、愛知、京都、大阪、広島、徳島、高知、福岡）を中心とした医療機関・保険薬局への訪問強化等を実施しています。

※令和 2 年 2 月末から新型コロナウイルス感染症の拡大防止のため、医療機関・保険薬局への訪問を当面の間、見合わせております。

なお、重点地域については、日本ジェネリック製薬協会様に取組等のアドバイスをいただきながら、実施計画を策定の上、実施しています。

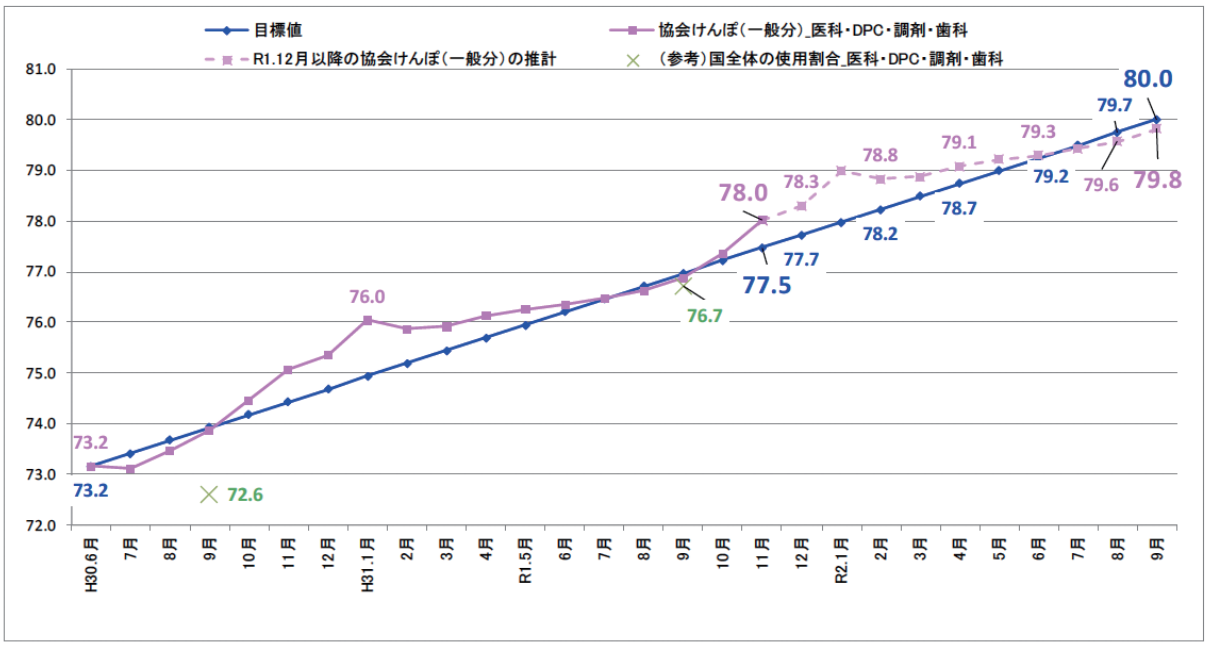
≪1．緊急対策を行う背景≫

使用割合の伸び悩み。診療所（院内）、大学病院、0 ～ 19 歳が特に低い。

協会けんぽにおけるジェネリック医薬品の使用割合は、平成 31 年（2019 年）1 月診療分は 76.0％、令和元年（2019 年）11 月診療分は 78.0％と、少しずつ伸びている一方で、年々上昇率が縮小しています。仮に前年同月と同じ伸びで推移しても、目標の使用割合 80％の達成が困難となる見込みです。（図 1 参照）

加えて、協会けんぽのレセプト分析から、設置主体別では診療所（院内）や大学病院の使用割合が低く、年齢別では 0 ～ 19 歳が低いなどの課題が明らかになっています。（図 2 参照）

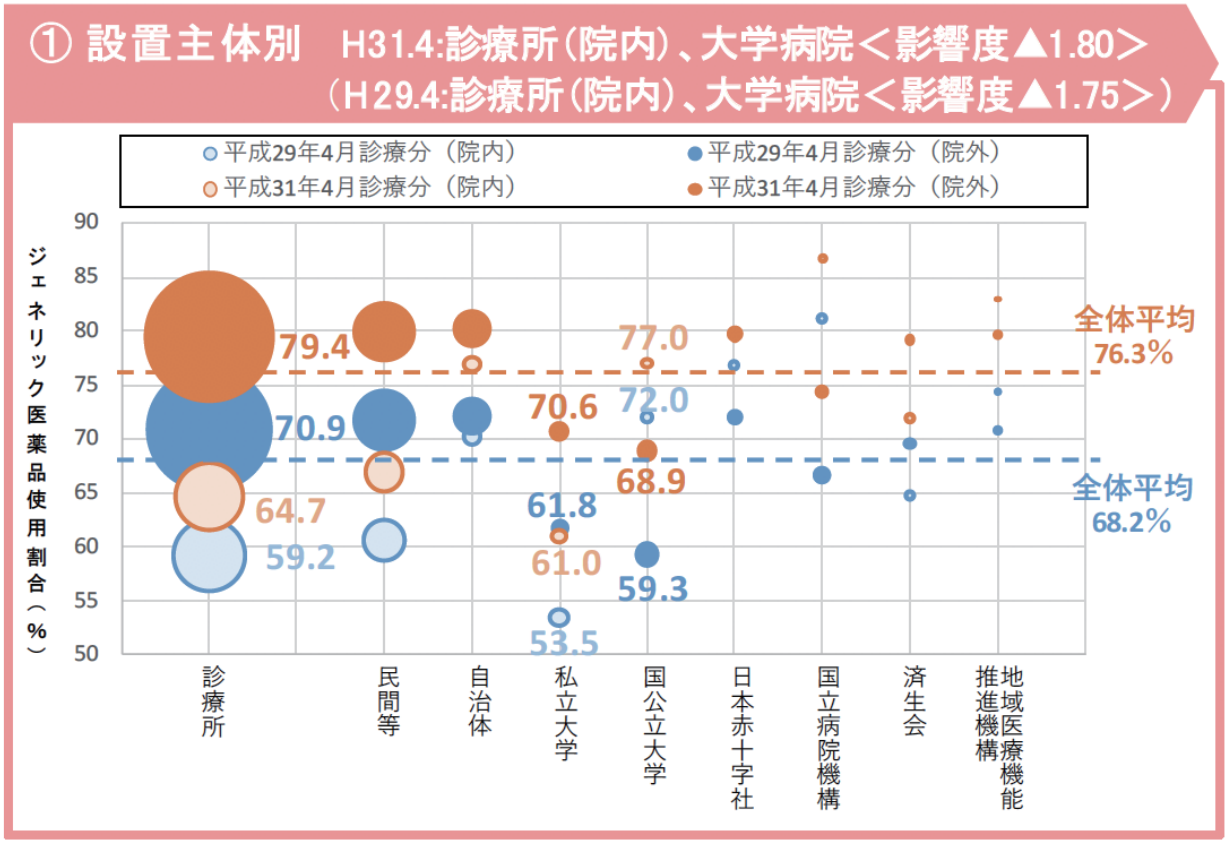
〔図１：平成 30 年 6 月以降のジェネリック医薬品の使用割合の現状〕



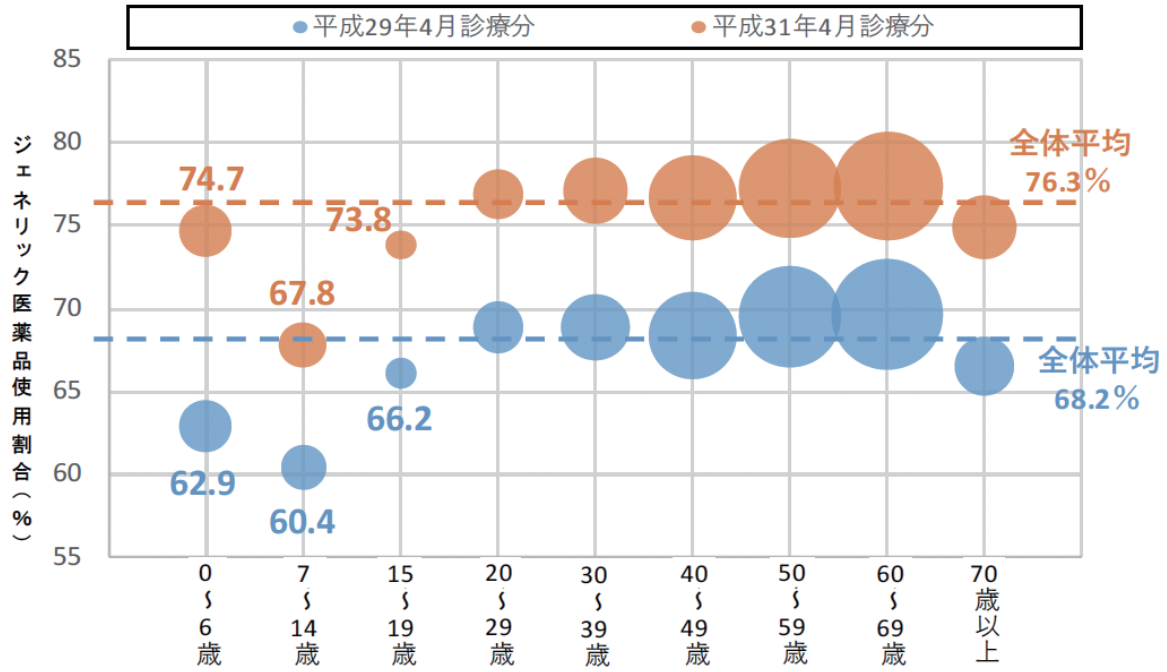
※「R1.12 月以降の協会けんぽ（一般分）の推計」は、各月において、前月の推計値（R1.11 は実績値）に前年度における対前月差を加えたものとして算出している。

〔図２：分野ごとのジェネリック医薬品使用割合にかかるデータ分析〕

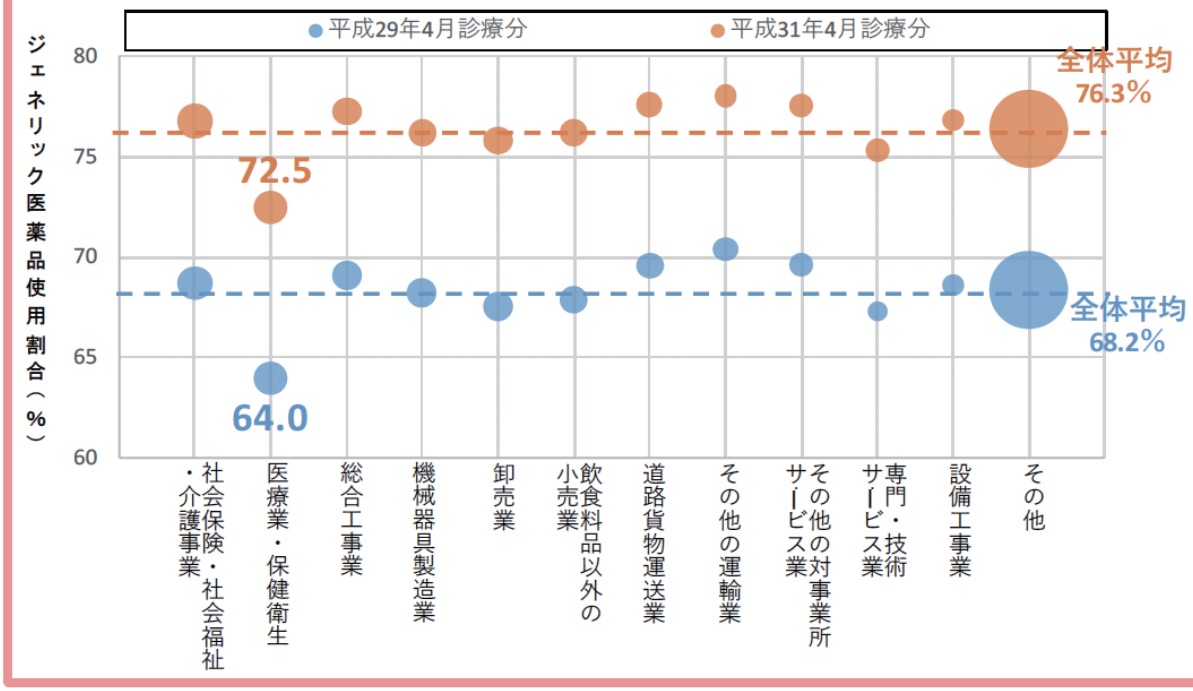
（注）円の面積は医薬品（先発医薬品＋後発医薬品）の数量を表す。また、集計データは歯科を除く医科、DPC、調剤のレセプトデータから算出している。



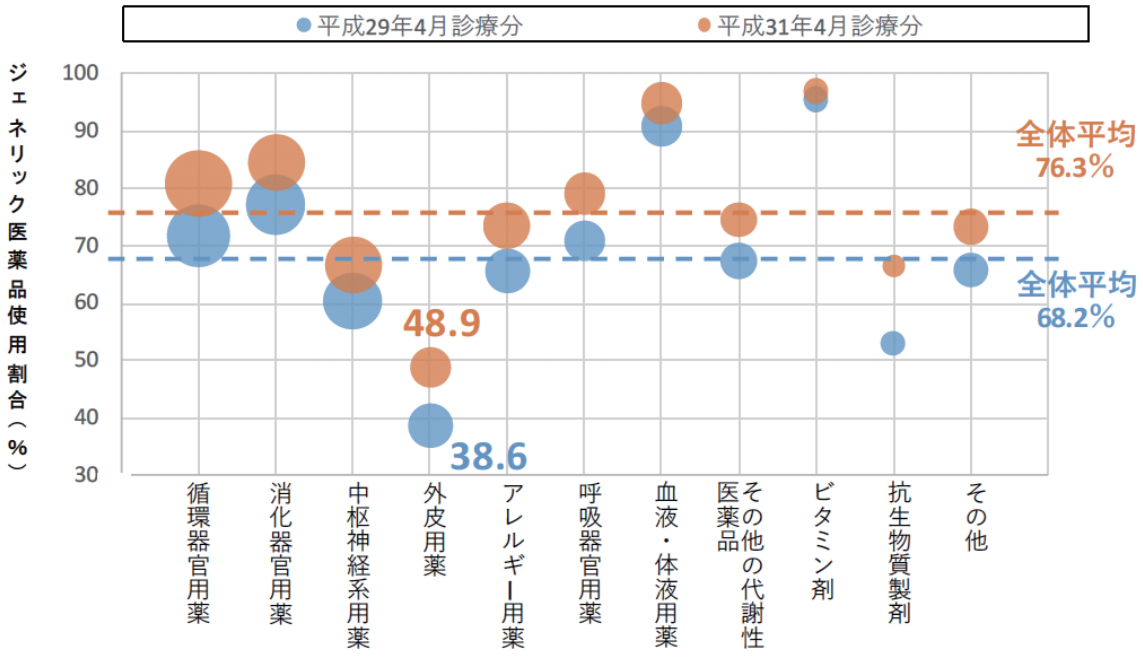
② 年齢別　H31.4：0～19歳＜影響度▲0.54％＞
（H29.4：0～19歳＜影響度▲0.69％＞）



③ 業種別　H31.4:医療業保健衛生（病院等）＜影響度▲0.29％＞
（H29.4:医療業保健衛生（病院等）＜影響度▲0.32％＞）



④ 薬効別　H31.4:外皮用薬（湿布薬等）＜影響度▲2.13%＞
（H29.4:外皮用薬（湿布薬等）＜影響度▲2.73%＞）



≪2．緊急対策の取組≫

お薬代の軽減可能額のお知らせの対象を初めて 15 歳以上に拡大

協会けんぽでは、軽減額通知により、新薬（先発医薬品）をジェネリック医薬品（後発医薬品）に切り替えた場合のお薬代の軽減可能額を、ご本人に対して通知しています。（図 3 参照）

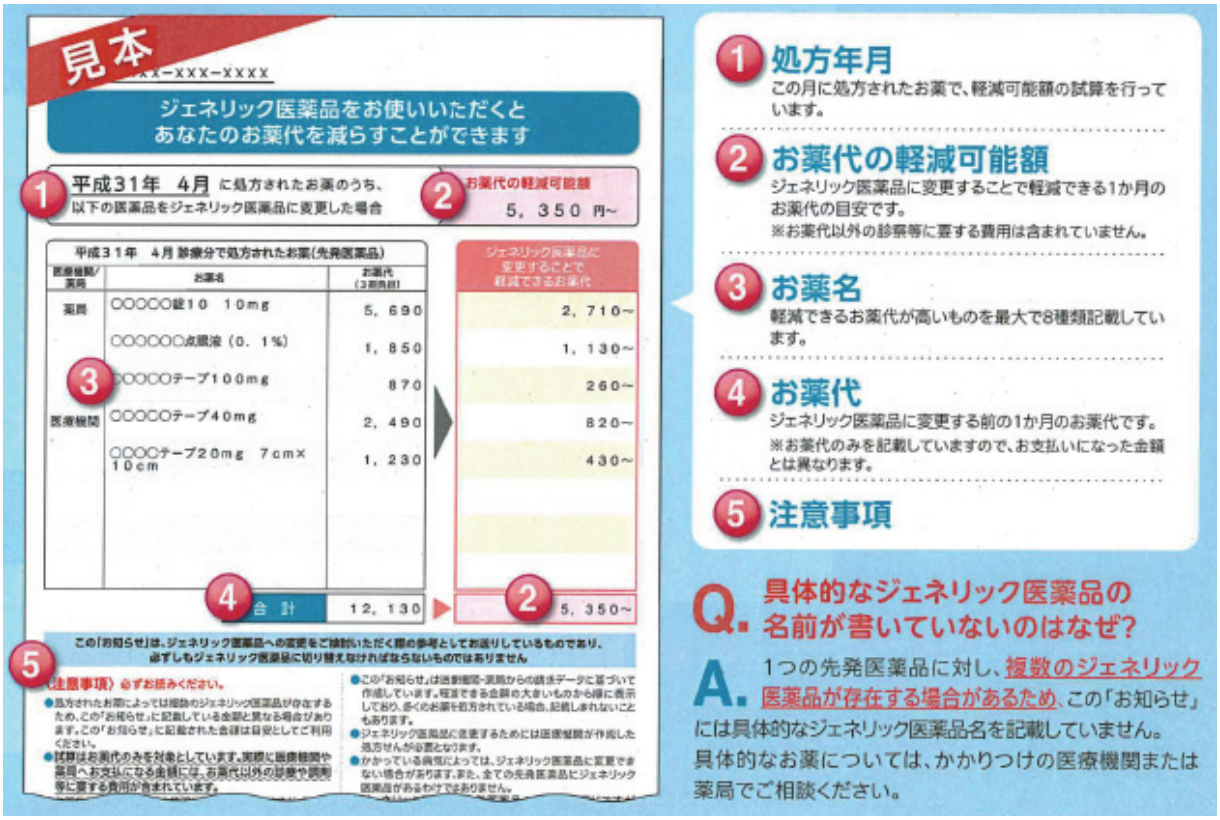
これまで、通知対象者は 18 歳以上（年度初め時点での年齢）の加入者としていましたが、令和 2 年 2 月に通知した軽減額通知は、対象年齢を引き下げ、本サービスを開始して以来初めて、15 歳以上（年度初め時点での年齢）の加入者に拡大して通知しました。

これは、約 7 割の市区町村において、15 歳の年度末に乳幼児等医療費助成が終了するため、ジェネリック医薬品の切替えに繋がりやすいと考え、実施するものです。

ジェネリック医薬品への切替えをご希望いただく場合は、医師または薬剤師に、軽減額通知を持参してご相談いただくことで、スムーズに切替えができます。

なお、このサービスは、平成 21 年度から実施しており、平成 30（2018）年度の通知件数は約 670 万件、切替約 186 万件で切替率は約 27.7％でした。軽減効果額は一か月で約 27.5 億円、年間推計すると約 330 億円となります。

〔図 3：令和 2 年 2 月通知分の見本〕



厚生労働省が定めた重点地域を中心とした医療機関・保険薬局への訪問強化

協会けんぽでは、加入者のレセプトを分析することにより、個別の医療機関・保険薬局ごとに、ジェネリック医薬品の使用割合に特に寄与する医薬品の処方状況を記載したリスト（図 4 参照）や、当該医療機関の所在する都道府県でよく使われているジェネリック医薬品のリスト（図 5 参照）を提供することで、ジェネリック医薬品を積極的に採用したいと考えている医療機関・保険薬局をサポートすることができます。

これまで、個別の医療機関･保険薬局に対して、主に郵送により情報提供を行ってきましたが、今後は、ジェネリック医薬品の使用割合が低く、都道府県平均の向上に寄与する医療機関・保険薬局に対して、積極的な訪問、説明を行うことにより、医療機関･保険薬局におけるジェネリック医薬品の使用をサポートしていきます。

その際、0 ～ 19 歳においては、ジェネリック医薬品の使用割合が特に低いため、特別な事情がない場合には、ジェネリック医薬品を使用していただけるよう、お願いしていきます。

〔　医療機関・薬局をサポートするための情報提供ツールとは　〕

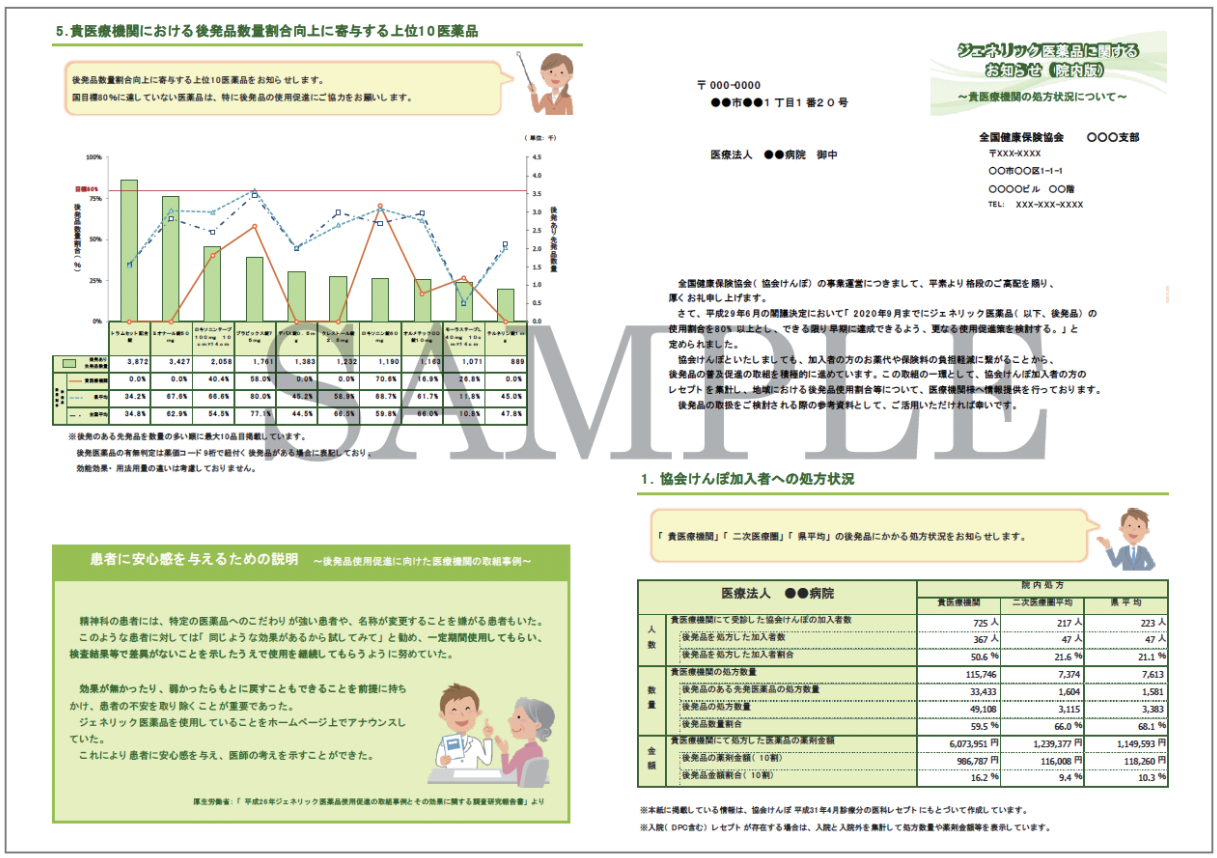
医療機関・保険薬局向けに、ジェネリック医薬品の処方（調剤）割合、地域における医療機関（保険薬局）の処方（調剤）割合の立ち位置、医療機関（保険薬局）におけるジェネリック医薬品数量割合向上に寄与する上位 10 医薬品など、個別の医療機関･保険薬局の情報を掲載したツールを作成しています。

医療機関・保険薬局への情報提供を平成 28 年度より実施しており、令和元年度においては、医療機関への訪問 163 件、保険薬局への訪問を 134 件実施しております。（令和元年 12 月末時点）医療機関や保険薬局からは、「思ったより使用割合が低かった。今後のジェネリック医薬品を採用する参考としたい」､「院内で協議し処方せんの「ジェネリック変更不可」へのチェックをしない方針としたい」といったお声を頂戴しております。

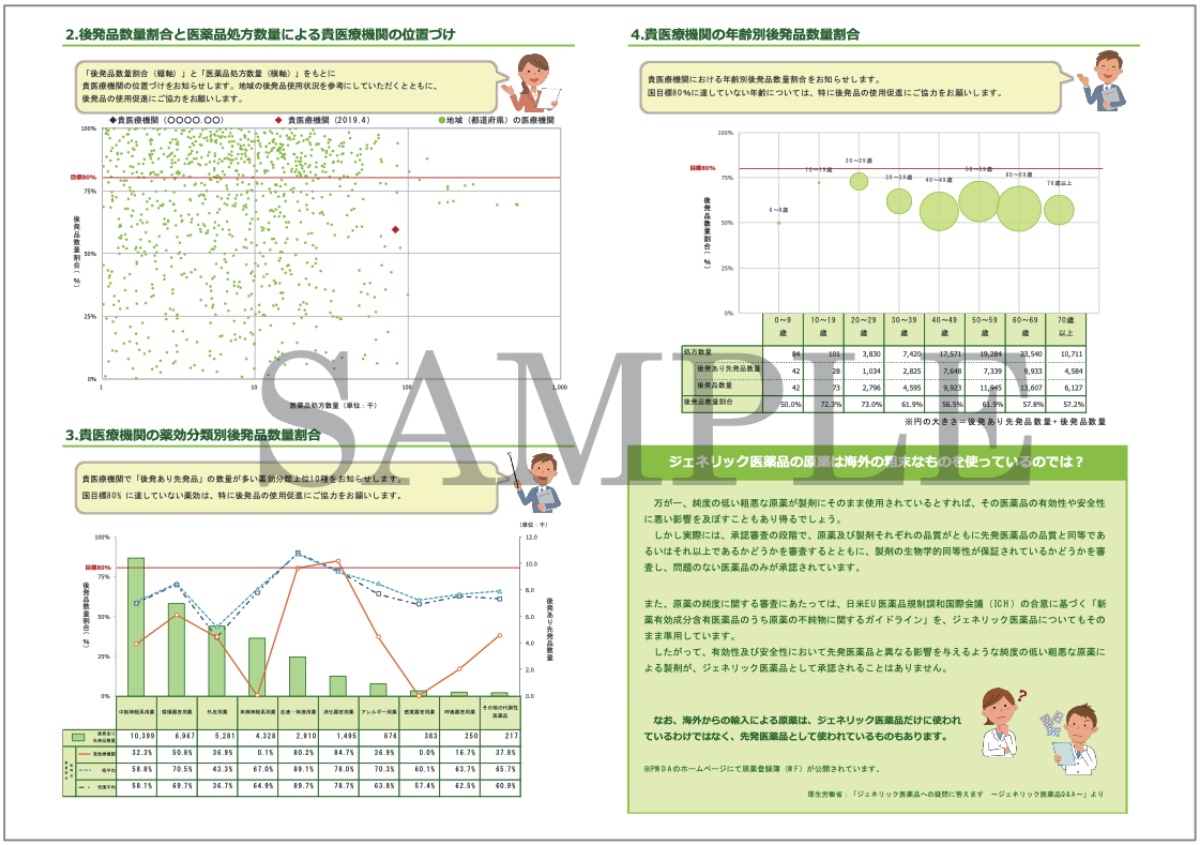
加えて、協会けんぽ加入者の対象月に係るレセプトを活用し、医療機関・保険薬局のジェネリック医薬品の採用を支援するため、都道府県ごとの医薬品の処方実績を見える化した「医薬品実績リスト」も情報提供をいたします。

〔図 4：「ジェネリック医薬品に関するお知らせ（院内版）」の見本〕

（表面）

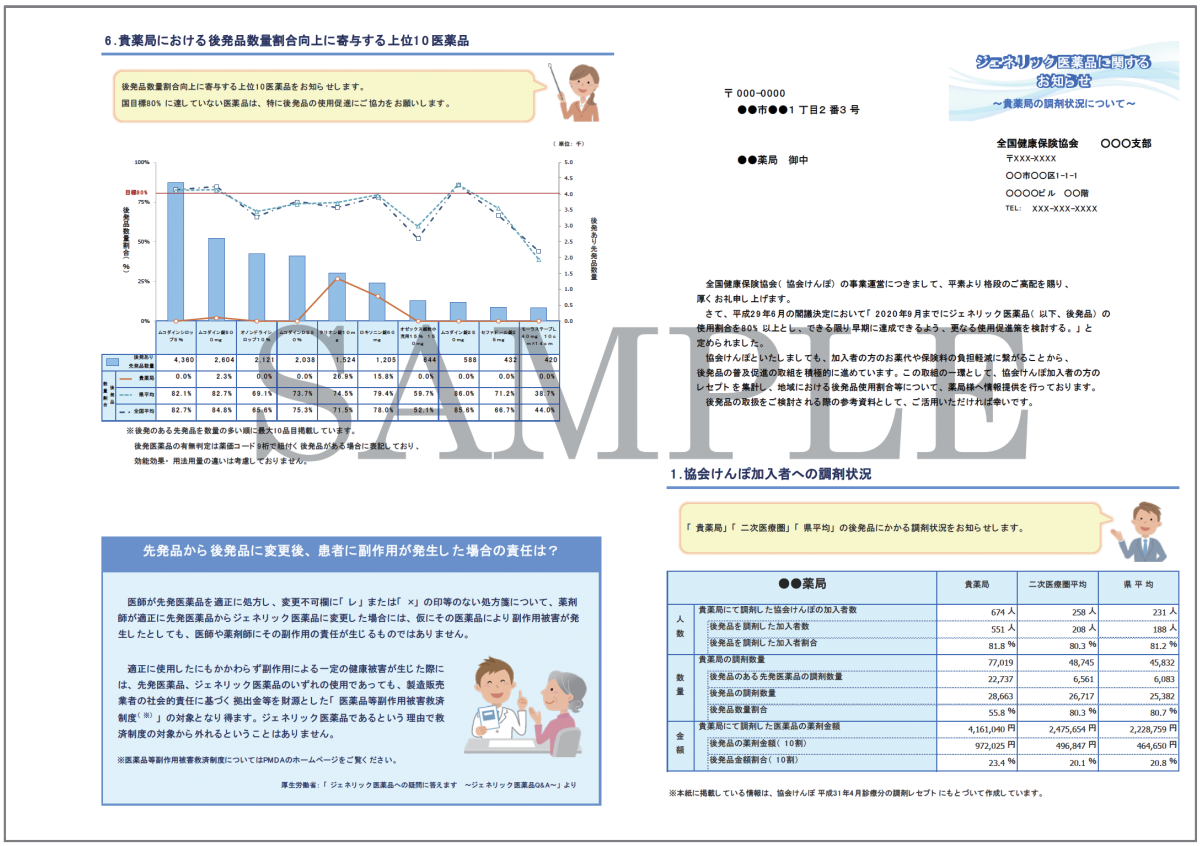


（裏面）



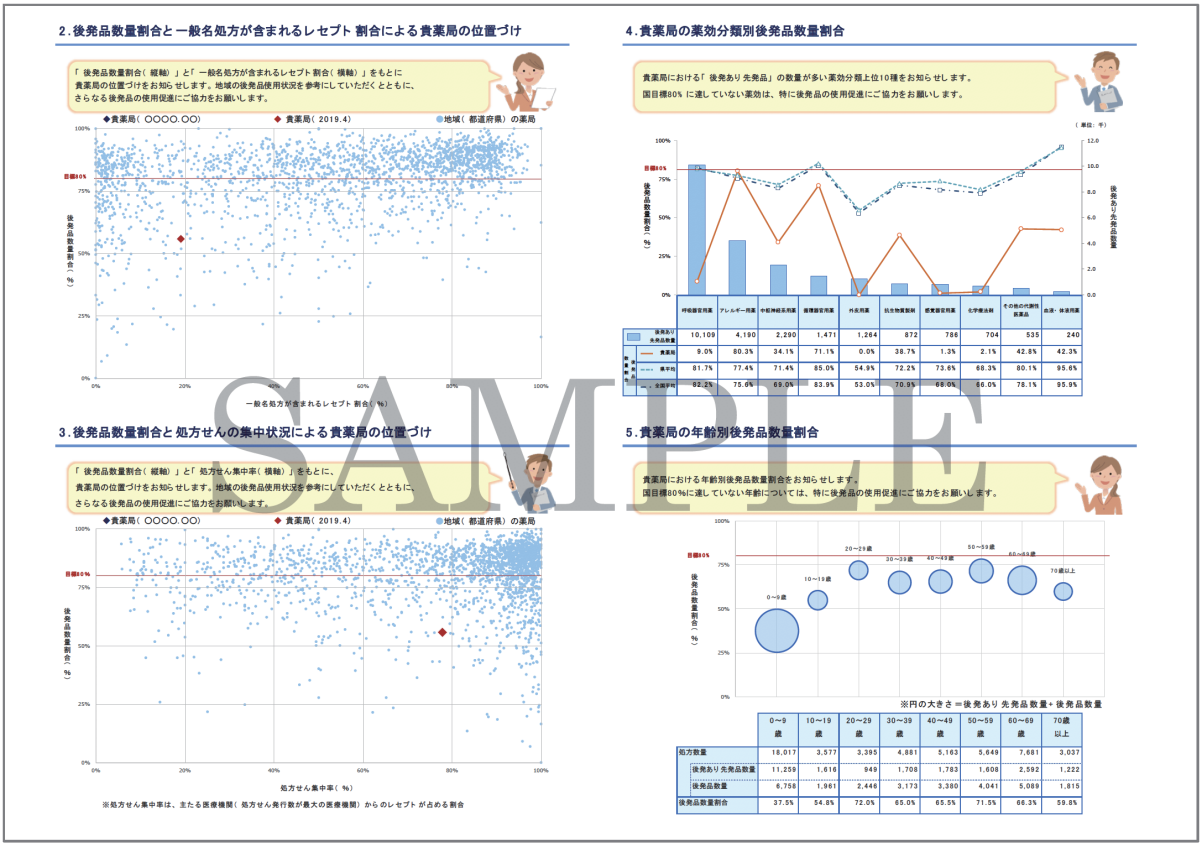
〔図４：「ジェネリック医薬品に関するお知らせ～貴薬局の調剤状況について～」の見本〕

（表面）



SAMPLE

（裏面）



SAMPLE

〔図５：「医薬品実績リスト」の見本〕

五十音	No.		医薬品名	メーカー名	薬価基準収載医薬品コード	薬効分類コード	一般名処方の標準的な記載	薬価	数量	医療機関数	薬局数	患者数	患者割合
ア	1	先発	アーチスト 錠１０mg	----	2149032F1021	214	【般】カルベジロール錠１０mg	48.3	35,073	77	323	692	16%
		後発	カルベジロール錠１０mg「 サワイ」	沢井製薬	2149032F1099			19.3	123,757	79	598	2,059	84%
			カルベジロール錠１０mg「 トーワ」	東和薬品	2149032F1129			19.3	30,815	38	172	583	
			その他					～19.3	50,823	42	268	896	
	2	先発	アーチスト 錠２．５mg	----	2149032F4020	214	【般】カルベジロール錠２．５mg	22.0	33,404	55	201	379	17%
		後発	カルベジロール錠２．５mg「 サワイ」	沢井製薬	2149032F4039			9.9	126,723	60	515	1,408	83%
			カルベジロール錠２．５mg「 トーワ」	東和薬品	2149032F4098			9.9	23,685	12	85	275	
			その他					～9.9	14,426	—	55	144	
	3	先発	アイミクス配合錠ＨＤ	大日本住友製薬	2149118F2026	214	【般】イルベサルタン・アムロジピン１０mg 配合錠	132.8	31,592	56	258	693	24%
		後発	イルアミクス配合錠HD「 ＤＳＰＢ」	ＤＳファーマプロモ	2149118F2034			53.1	59,925	21	321	1,269	76%
			イルアミクス配合錠HD「 杏林」	キョーリンリメディオ	2149118F2093			53.1	10,005	—	80	212	
			その他					～53.1	34,905	22	244	744	
	4	先発	アイミクス配合錠ＬＤ	大日本住友製薬	2149118F1020	214	【般】イルベサルタン・アムロジピン５mg 配合錠	115.8	22,170	40	189	495	27%
		後発	イルアミクス配合錠LD「 ＤＳＰＢ」	ＤＳファーマプロモ	2149118F1038			46.3	36,589	12	265	766	73%
			イルアミクス配合錠LD「 杏林」	キョーリンリメディオ	2149118F1097			46.3	6,666	—	55	150	
										10	169	431	
ラ	1361	後発	リシノプリル錠１０mg「 トーワ」			214	【般】リシノプリル錠１０mg	11.0					86%
			リシノプリル錠１０mg「 日医工」	日医工	2144006F2150			11.0	3,767	—	33	62	
			リシノプリル錠１０mg「 タイヨー」	武田テバファーマ	2144006F2134			11.0	2,420	—	32	47	
			リシノプリル錠１０mg「 サワイ」	沢井製薬	2144006F2169			17.5	2,355	—	29	46	
			その他					～17.5	385	—	—	—	
ワ	1362	先発	ワソラン錠４０mg	マイランＥＰＤ	2171008F1070	217	【般】ベラパミル塩酸塩錠４０mg	7.1	68,207	114	295	656	43%
		後発	ベラパミル塩酸塩錠４０mg「 タイヨー」	武田テバファーマ	2171008F1088			6.3	64,184	23	306	595	57%
			ベラパミル塩酸塩錠４０mg「 ＪＧ」	大興製薬	2171008F1118			6.3	19,676	13	98	158	
			ベラパミル塩酸塩錠４０mg「 ツルハラ」	鶴原製薬	2171008F1126			6.3	14,372	11	48	132	
他	1363	先発	ＰＬ配合顆粒	塩野義	1180107D1131	118	【般】ブロメタジン１．３５%等配合非ピリン系感冒剤	6.4	76,758	314	821	3,454	52%
		後発	トーワチーム配合顆粒	東和薬品	1180107D1123			6.2	44,513	38	441	2,185	48%
			サラザック配合顆粒	武田テバファーマ	1180107D1107			6.2	10,086	—	89	479	
			その他					～6.2	12,321	24	112	577	
他	1364	先発	２mg セルシン錠	武田薬品	1124017F2135	112	【般】ジアゼパム錠２mg	5.9	21,267	48	177	354	24%
		後発	ジアゼパム錠２mg「 アメル」	共和薬工	1124017F2194			5.6	33,627	35	165	531	76%
			ジアゼパム錠２「トーワ」 ２mg	東和薬品	1124017F2054			5.6	27,292	25	147	398	
			その他					～5.6	12,314	11	78	174	

SAMPLE

沢井製薬の原薬品質保証体制

沢井製薬株式会社

近年、ジェネリック医薬品（以後、GEと表記）の品質や安定供給について、関係各所からいろいろなご意見をいただいています。海外原薬なので品質、安定供給が心配、等々です。しかし、GEだけでなく全ての医薬品は、その原薬・上流工程の重要中間体・出発物質まで含めると、純国産はほぼないと言っても過言ではないでしょう。

医療用医薬品の薬価は、医療現場からの調達コスト低減圧力を受け、定期改定毎に平均8%低下し、今後は毎年改定されることが予定されています。この場合単純計算すると、6年後には薬価は当初の60%になり、販売価格も連動します。ここで製造原価（先発品で約30%、GEで約60%と言われています）が変わらない場合、先発品は黒字のままですが、GEは一気に赤字の危機に直面します。GEの製造原価のほとんどは原薬費が占めるため、原薬コストの削減が必須となります。多くのGEメーカーは原薬を自社製造ではなく他社からの調達に頼っています（沢井は100%外部購入）。何故ならGEメーカーは少量多品種の医薬品を製造販売するので、原薬毎に適した製造設備を全て自社内に保有することが困難なためです。更に、一般家電等と同様にコストの観点から海外製造(特に、韓国、中国、インド等)が徐々に増加しています。

故に原薬の調達先を外部に依存するGEメーカーは、自社医薬品の品質保証・安定供給を確保するため各原薬製造元の品質保証体制、製造・供給体制の維持・管理について、常日頃から非常に神経を尖らせています。

沢井製薬では、約300成分500製造所から原薬を調達しています。国内43%、欧米23%、韓国13%、中国10%、インド7%です（2020.1.1現在）。原薬を製造する原料である「上流の重要中間体」を製造する製造所を加えるとさらに海外依存率は上昇します。これに対し、サプライチェーンの状況も含むGMP管理全般について、自社による実地監査は大変重要であると考え、従前より定期的に行ってきました。何年もかけ、地道に年100ケ所以上の製造所を実地監査し、昨年度には上記の98%の製造所を完了しました（残り2%は書面による査察結果の確認。紛争近接地域、購入量が極少のため監査受入拒否等の理由）。この時一番苦労したのは、設備投資が必要な改善指導を製造元に納得させ、製造販売業者の立場として実際の改善に結び付けることでした。今後は、監査結果に基づきその改善状況や更なるGMP管理に関する確認・指導の必要性（リスク）に応じて次回監査の期日を個別設定し、各製造所が最低限のGMPレベルから当社の上乗せ要求

レベルまで常時クリアできるように監督・指導する考えです。一方上記定期監査以外では、日常生産において発生する各種課題についてfor-cause auditとして都度現地に赴き、原薬製造所と協力して問題解決に努めています（定期監査の約半分の年間回数）。

なお、これまでの監査結果から、国内海外という区分だけで品質の良し悪しは決まらないと感じています。あくまで、各製造所のGMPに対する姿勢がすべてを決めます。実際近年の例を観ても国産だから諸手を挙げてOKというようにはなっていません。製造元との日常的なコミュニケーションにより、常に品質・GMPに対する感性を共有し当社と同等レベルで維持していただくことを心がけています。

最後に、最近（2020.3）の頭痛の種を紹介します。もちろんCOVID-19。アジア各国について無事出入国できるかの保証がなく、また欧米についてもいつ出入国に制限が付くか予断を許さない状況になりつつあります。余程の事情がない限り実地監査を延期せざるを得ず、当面は国内も含めて書面監査への変更も検討しています。毎年の承認品目数の増加、また不測の事態に備えた原薬のダブルソース化により、監督すべき原薬製造所が増えています。COVID-19対策の観点から不要不急の出張は避けるべきですが、長期に及ぶと安定供給のみならず品質保証面でもリスクが高まる事態となります。海外製造所の割合が増えると、更に実地監査のハードルが高くなります。日本にとって非常に重要な医薬品については国産化の要否、その際の「仕組」の議論を始めてもよいのではないかと考えています。

令和2年度診療報酬改定（後発医薬品関連）

1. 調剤報酬

●後発医薬品調剤体制加算 ＜調剤基本料の加算＞

薬局における後発医薬品調剤体制加算については、2020 年 9 月までに後発医薬品使用割合 80% を達成するという政府目標を踏まえつつ、さらなる後発医薬品の使用を促進するために、調剤数量割合の高い加算に重点を置いた評価となりました。具体的には、「後発医薬品調剤体制加算 1（後発品置換率 75% 以上）」が 3 点引き下げ、「後発医薬品調剤体制加算 3（後発品置換率 85% 以上）」が 2 点引き上げられました。

【調剤報酬】 00 調剤基本料 調剤基本料加算

区分	主な内容			点数	
				～2020.3	2020.4～
後発医薬品調剤体制加算	1	後発品置換率75%以上	かつ カットオフ値 50%以上	18点	15点
	2	後発品置換率80%以上		22点	22点
	3	後発品置換率85%以上		26点	28点

●後発医薬品減算 ＜調剤基本料の減算＞

また、後発医薬品の調剤数量割合が著しく低い薬局に対する調剤基本料の減算規定については、対象範囲が拡大されました。

具体的には、「いわゆる後発医薬品減算」の対象範囲が、後発医薬品の調剤数量割合 20% 以下の薬局から、40% 以下の薬局に拡大されました。

【調剤報酬】 00 調剤基本料 調剤基本料減算

区分	主な内容	点数	
		～2020.3	2020.4～
後発医薬品減算※1	✓ 後発品置換率40%以下の保険薬局が減算対象。 ✓ 経過措置として、令和2年9月30日までの間は、後発品置換率20%以下の保険薬局が減算対象。 ✓ 処方箋の受付回数が1月に600回以下の保険薬局は除外。 ✓ 当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ないもの※2は除外。 ✓ 地方厚生(支)局長への報告(毎年7月)等をしていない保険薬局は減算対象。	2点 減算	2点 減算

※1 調剤基本料の注 7 に規定する厚生労働大臣が定める保険薬局

※2 直近 1 月間の当該保険薬局における処方箋受付回数のうち、先発医薬品の変更不可の記載がある処方箋の受付回数が 50％以上の場合

2. 診療報酬（医科）

●後発医薬品使用体制加算

医療機関における後発医薬品使用体制加算については、後発医薬品の使用割合の実態を踏まえ、基準が見直されました。具体的には、「後発医薬品使用体制加算４（後発品置換率 60% 以上）」が廃止されたことにより、後発医薬品使用体制加算のハードルが後発品置換え率 70% 以上に引き上げられました。

また、「後発医薬品使用体制加算１（後発品置換率 85% 以上）」、「後発医薬品使用体制加算２（後発品置換率 80% 以上）」、「後発医薬品使用体制加算３（後発品置換率 70% 以上）」が２点ずつ引き上げられました。

【医科診療報酬】 A243 後発医薬品使用体制加算 **<入院>**

✓ 入院基本料・入院料へ加算する（入院初日に算定）。
✓ 以下の入院基本料・入院料を算定している患者に限り加算する。
A 100 一般病棟入院基本料、 A 102 結核病棟入院基本料、 A 103 精神病棟入院基本料、
A 104 特定機能病院入院基本料、 A 105 専門病院入院基本料、
A 106 障害者施設等入院基本料（特定入院基本料を算定するものを除く。）、
A 108 有床診療所入院基本料、 A 317 特定一般病棟入院料

区分	主な内容			点数	
				～2020.3	2020.4～
後発医薬品使用体制加算	1	後発品置換率85%以上	かつ カットオフ値 50%以上	45点	47点
	2	後発品置換率80%以上		40点	42点
	3	後発品置換率70%以上		35点	37点
	4	後発品置換率60%以上		22点	廃止

届出様式（40 の 3）の内容が一部変更されました。

これまでは「直近３ヵ月間の実績」の届出でしたが、今後は「直近１月の実績」の届出となります。

3．医薬品の使用状況

全医薬品の規格単位数量及び後発医薬品の規格単位数量並びにその割合	
届出前１月の実績（　　年　月）	
全医薬品の規格単位数量（①）	
後発医薬品あり先発医薬品及び後発医薬品の規格単位数量（②）	
後発医薬品の規格単位数量（③）	
カットオフ値の割合（④）　（②／①）（%）	
後発医薬品の割合（⑤）　（③／②）（%）	

●外来後発医薬品使用体制加算

変更なし

【医科診療報酬】 F100 処方料 処方料加算				<外来（院内処方）、診療所のみ>	
区分	主な内容			点数	
				～2020.3	2020.4～
外来後発医薬品使用体制加算	1	後発品置換率 85%以上	かつカットオフ値50%以上	5点	5点
	2	後発品置換率 75%以上		4点	4点
	3	後発品置換率 70%以上		2点	2点

●一般名処方加算

医療機関における一般名処方を推進する観点から、処方箋料の一般名加算が見直されました。

具体的には、「一般名処方加算 1」、「一般名処方加算 2」が 1 点ずつ引き上げられました。

【医科診療報酬】 F400 処方箋料 一般名処方加算			<外来（院外処方）>
✓ 一般名処方とは、単に医師が先発医薬品か後発医薬品かといった個別の銘柄にこだわらず処方をおこなっているものである。			
区分	主な内容		点数
			～2020.3 / 2020.4～
一般名処方加算	1	後発医薬品のあるすべての医薬品が一般名処方されている場合　（後発医薬品がある医薬品が2品目以上含まれる場合に限る）	6点 / 7点
	2	後発医薬品がある医薬品が1品目でも一般名処方されている場合	4点 / 5点

●バイオ後続品に係る情報提供の評価（在宅自己注射指導管理料）

バイオ後続品の患者への適切な情報提供を推進する観点から、在宅自己注射指導管理料について、バイオ後続品を導入する場合の新たな評価が行われました。

具体的には、在宅自己注射指導管理料について、バイオ後続品に関する情報を患者に提供した上で、当該患者の同意を得て、バイオ後続品を導入した場合の評価（150 点加算）が新設されました。

【医科診療報酬】 C101 在宅自己注射指導管理料 バイオ後続品導入初期加算			
✓ 在宅自己注射指導管理料へ加算する。			
区分	主な内容	点数	
		～2020.3	2020.4～
バイオ後続品導入初期加算	✓ 当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を処方した場合に加算する（当該バイオ後続品の初回の処方日の属する月から起算して3月を限度として加算する）。	－	（新設）150点

＜参考＞後発品置換率／カットオフ値の計算方法

➤「後発品置換率」は、後発医薬品へ置き換え可能な市場における後発医薬品の数量割合で、後発医薬品への置き換え状況を把握する指標となります。

➤「カットオフ値」は、全医薬品市場における後発医薬品へ置き換え可能な市場の数量割合で、後発医薬品へ置き換え可能な市場規模を把握する指標となります。

➤「数量」は、当該保険医療機関もしくは当該保険薬局において調剤した、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量となります。

➤ 医療機関等で保険診療に用いられる医療用医薬品として官報に告示されている（薬価基準に収載されている）品目は 約 14,000 品目 あり、各先発医薬品における後発医薬品の有無及び後発医薬品について、以下のように分類されています。

区分	対象	品目数
1	後発医薬品がない先発医薬品（後発医薬品の上市前の先発医薬品等）	2,304
2	後発医薬品がある先発医薬品 （先発医薬品と後発医薬品で剤形や規格が同一でない場合等を含む。ただし、全ての後発医薬品が経過措置として使用期限を定められている場合を除く。）	1,493
☆	後発医薬品がある先発医薬品（後発医薬品と同額又は薬価が低いもの）	46
3	後発医薬品	6,611
★	後発医薬品（先発医薬品と同額又は薬価が高いもの）	64
	昭和42年以前に承認・薬価収載された医薬品 及び 令和2年度薬価基準改定における「基礎的医薬品」の対象成分	3,523

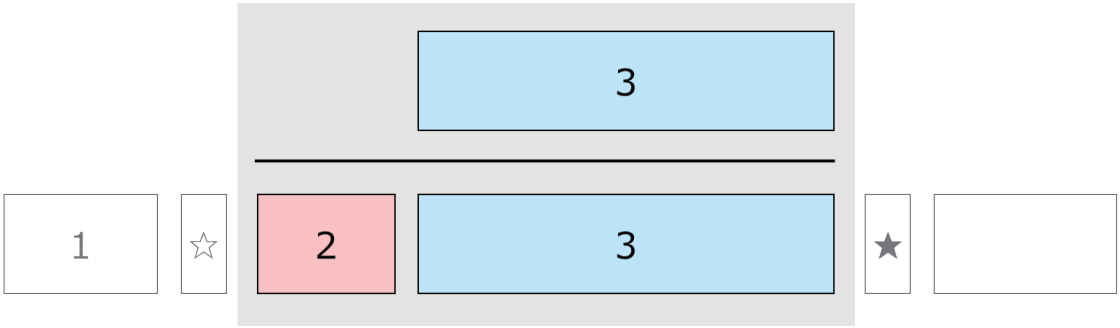
厚生労働省ホームページ
（https://www.mhlw.go.jp/topics/2020/04/tp20200401-01.html）より作成

➤ 後発品置換率／カットオフ値の算出で「後発医薬品の規格単位数量」を算出する際に除外する医薬品は、以下の通りです。

① 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、
　ラコールNF 配合経腸用半固形剤、 イノラス配合経腸用液
② 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」、 ロイシン・イソロイシン・バリン除去ミルク配合散「雪印」
③ 生薬（薬効分類番号510）
④ 漢方製剤（薬効分類番号520）
⑤ 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）

令和 2 年 3 月 5 日　厚生労働省通知（保医発 0305 第 3 号）

後発品置換率の計算方法（イメージ）

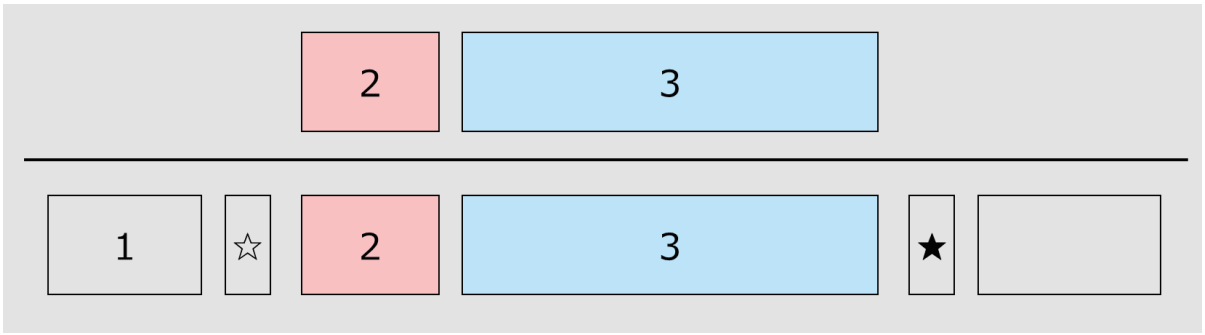


後発品置換率

＝〔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〕）

＝〔3〕／（〔2〕＋〔3〕）

カットオフ値の計算方法（イメージ）



カットオフ値

＝（〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕＋〔後発医薬品の数量〕）／〔全医薬品の数量〕

＝（〔2〕＋〔3〕）／（〔1〕＋〔☆〕＋〔2〕＋〔3〕＋〔★〕＋〔　〕）

活動案内

日誌

3月	3日	国際委員会➡開催中止	日本ジェネリック製薬協会会議室
	3日	販売情報提供活動対応委員会➡開催中止	〃
	5日	常設委員長会議➡開催中止	〃
	6日	ＣＯＰ委員会➡開催中止	富山県民会館会議室
	9日	総務委員会広報部会ニュース・講演グループ	日本ジェネリック製薬協会会議室
	10日	総務委員会総務部会	〃
	12日	薬価委員会(幹事会)➡開催中止	日本ジェネリック製薬協会会議室
	13日	コンプライアンス研修会➡開催中止	ベルサール八重洲会議室
	16日	バイオシミラー委員会講演会➡開催中止	ベルサール日本橋会議室
	17日	くすり相談委員会➡開催中止	日本ジェネリック製薬協会会議室
	17日	総務委員会広報部会コミュニケーション広報戦略グループ	〃
	18日	正副会長会・理事会	ベルサール八重洲会議室
	18日	臨時総会	〃
	19日	薬制委員会(幹事会) ➡開催中止	日本ジェネリック製薬協会会議室
	19日	薬制委員会全体会議➡開催中止	ベルサール八重洲会議室
	19日	製剤研究会➡開催中止	〃
	24日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	24日	薬価委員会運営委員会➡開催中止	東京八重洲ホール会議室
	24日	政策委員会実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	25日	総務委員会広報部会(幹事会)	〃
	26日	薬事関連委員連絡会➡開催中止	〃
	26日	信頼性向上PJ常任委員会➡開催中止	〃
	27日	安全性委員会（幹事会）➡開催中止	〃
	27日	安全性委員会運営委員会➡開催中止	東京八重洲ホール会議室

今月の予定

4月	3日	知的財産研究委員会➡開催中止	東京八重洲ホール会議室
	7日	総務委員会総務部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	9日	薬価委員会(幹事会)	〃
	10日	流通適正化委員会➡開催中止	〃
	13日	総務委員会広報部会ニュース・講演グループ➡開催中止	〃
	14日	薬制・製材・品質正副委員長会議➡開催中止	〃
	15日	薬制委員会(幹事会) ➡開催中止	〃
	15日	総務委員会広報部会コミュニケーション広報戦略グループ	〃
	16日	正副会長会・理事会	〃
	21日	薬価委員会(幹事会)	〃
	22日	安全性委員会(幹事会) ➡開催中止	〃
	22日	総務委員会広報部会(幹事会)	〃
	23日	倫理委員会➡開催中止	〃
	24日	品質委員会(幹事会) ➡開催中止	〃
	24日	品質委員会全体会議➡開催中止	東京八重洲ホール会議室
	27日	政策委員会実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室

編集後記

本号（4 月号）が発刊されるころ､現在世界中で蔓延･拡大している新型コロナウィルスは終息（収束）し、日常の生活を取り戻しているだろうか。

WHOは 3 月 11 日に「パンデミック」を表明した。

3 月 13 日（金）の読売新聞では「パンデミックとは？」の解説文を掲載していた。

英語で pandemic と表記し、ギリシャ語の pan（すべて）と demos（人々）に由来するそうで WHO は「地球上のあらゆる人に感染の可能性がある場合」との見解を示す。

ところで、この世界的な感染症がいつ終息（収束）するか専門家を含め毎日のようにメディアで取り上げられているが、ふと疑問に思うのは「終息」「収束」どちらの表現が正しいのだろう。

広辞苑によると「終息」は、事が終わって、おさまること　終止とあり、一方「収束」は、おさまりをつける事、おさまりがつくこと。と記載されていた。

新聞でも記事の内容によって使い分けているようだが、新型コロナウィルスの「息の根を止める」という意味では「終息」を使いたい。

街を歩いていても、電車、バス、飛行機で移動するにしても大半の人がマスクを着用している姿を多く見かける。そして手洗い、消毒の徹底を行っているせいか、今年のインフルエンザは例年より流行が少なかったという。やればできるのである。

SARS（重症急性呼吸器症候群）は 2002 年 11 月に中国南部の広東省を起源として感染が拡大し、2003 年 7 月に WHO が終息宣言を出すまで実に 8 ヵ月を要した。

MERS（中東呼吸器症候群）は 2015 年 5 月に韓国を起源として感染が拡大し、同年 12 月に WHO が終息宣言を出すまで 7 ヵ月を要した。

今年は 7 月 24 日から東京 2020 オリンピックが開催され、既に多くの施設が完成し、選手、スタッフはその日に向けて準備は着々と進んでいるだろうし、我々国民も開催を待ち望んでいる。

この中国中部の湖北省武漢を起源とする新型コロナウィルス「COVID-19」の一日も早い終息を祈るのみである。

※3 月 16 日現在の情報を元に掲載。

O･H

JGA Japan Generic Medicines Association NEWS

編 集　日本ジェネリック製薬協会　総務委員会広報部会

発 行　日本ジェネリック製薬協会

〒103-0023　東京都中央区 日本橋本町3-3-4 日本橋本町ビル7F
TEL: 03-3279-1890 / FAX: 03-3241-2978 / URL: www.jga.gr.jp