

はじめに

厚生労働省から2014年10月8日に発表された「平成24年度 国民医療費の概況」によると、2012年度の国民医療費は39兆2,117億円（前年度比6,267億円増、1.6%増）となり、うち薬局調剤医療費は6兆7,105億円（同817億円増、1.2%増）となっている。

2002年度の国民医療費が30兆9,507億円、うち薬局調剤医療費3兆5,297億円であったが、10年で国民医療費が8兆2,610億円増加（2002年度比26.7%増）し、うち薬局調剤医療費は3兆1,808億円増加（同90.1%増）している。このため国民皆保険を維持するための負担が増加している。なお、2012年10月の同省保険局の「医療費等の将来見通し及び財政影響試算」において、2025年度には国民医療費が52兆3千億円になると試算されている。

こうしたなか財政負担軽減策の一つとして取り組まれているのが、安価で先発医薬品（新薬）と同じ有効成分を持った薬といわれているジェネリック医薬品の利用促進である。医療財政面では医療費の国庫負担も減るため、将来にわたり医療の質と国民皆保険制度の維持に大きく貢献することが期待されている。

ここではジェネリック医薬品の概要とその使用促進対策等についてレポートしたい。

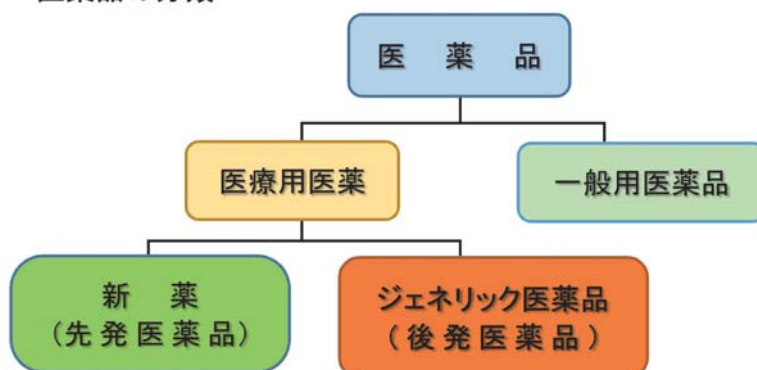
I. ジェネリック医薬品について

1. ジェネリック医薬品とは

医薬品には、薬局・店舗販売業等で販売されている「一般用医薬品」と、医療機関で診察を受けたときに医師から処方される「医療用医薬品」がある。さらに、「医療用医薬品」は、先発医薬品と後発医薬品とに分かれている。後発医薬品はジェネリック医薬品とも呼ばれている。

欧米では、医師が薬を処方する際に、商品名を記載するのではな

* 医薬品の分類

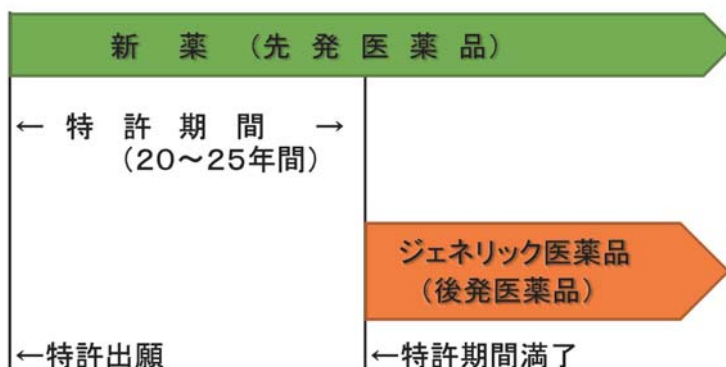


く、generic name（一般名、成分名）を処方せんに記載することが多いため、「generics」（ジェネリック医薬品）と呼ばれており、世界共通の呼称となっている。

先発医薬品（新薬）とは日本で最初に承認された医薬品で、開発した医薬品メーカーは特許を出願してから20～25年間、独占的に製造・販売することができる。

しかし、その特許期間が終わると、有効成分や製法は国民共有の財産となり、厚生労働大臣の承認を得れば、他の医療メーカーでも製造・販売することができるようになる。先発医薬品の特許の期間満了後に製造・販売される医薬品がジェネリック医薬品である。

* 先発医薬品の特許期間



① ジェネリック医薬品の承認審査等

ジェネリック医薬品を製造販売するためには、先発医薬品と同様に医薬品、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（旧薬事法、以下「医薬品医療機器等法」という）に基づく厚生労働大臣の承認が必要となる。その承認を得るためには、有効成分、分量、用法、用量、効能効果及び安全性等が先発医薬品と同等であることを証明しなければならない。承認申請者は規格及び試験方法、安定性試験、生物学的同等性試験に関する試験結果の提出等が求められ、審査機関で提出された試験結果をもとに、先発医薬品とジェネリック医薬品とが同レベルの品質、有効性、安全性を有するかについて厳格な審査がなされ、承認を得たものだけがジェネリック医薬品として製造・販売されることになる。また、製品によっては大きさ、味、においの改善、保存性の向上等先発医薬品よりも工夫されたものがある。

ジェネリック医薬品も新薬と同様に医薬品医療機器等法の厳しい規制や基準を守って、開発、製造、販売されている。その先発医薬品はその特許期間が満了するまでに多くの患者さんに使用され、成分の有効性や安全性が確認されている。ジェネリック医薬品はこうした多くの段階を経て開発されているため、有効性と安全性は十分に確かめられた医薬品だといえる。

既に承認されている先発医薬品と生物学的に同等であることを証明するために実施する試験を生物学的同等性試験といい、健康な成人が新薬とジェネリック医薬品を服用し、有効成分が血中に入る速度と量を測定する。その結果が同等であれば、治療学的な有効性および安全性も同等であるといえる。

② 品質管理等

(イ) ジェネリック医薬品を取扱う製造所に対しては、先発医薬品と同様に、製品ごとにGMP（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準）を順守することが義務付けられている。また、都道府県との協力のもと実施している医薬品等一斉監視指導において、市場流通しているジェネリック医薬品を入手し、溶出試験等の品質検査を実施し、その結果を公表している。

(ロ) 1995年3月以前に承認申請された医薬品は、先発、後発を問わず溶出試験は義務付けられていなかったため、かつては先発医薬品とジェネリック医薬品とで溶け具合が異なるケースも存在した。そこで先発医薬品及びジェネリック医薬品の品質を高めるために、内用固形剤を対象に98年度より溶出試験をベースにした「品質再評価」を実施し、溶出性が先発医薬品と同等か否かの検証を行っている。

* 溶出試験

医薬品を服用した後、体内に吸収されるためには、1度消化管内の液に溶ける必要がある。溶出試験は、その医薬品の成分が溶け出す速さや濃度を測定する方法で、新薬と同じ割合でジェネリック医薬品からも溶出することを確認する。

③ ジェネリック医薬品により医療費負担低減が可能

先発医薬品の開発には10～15年の時間と数百億円もの投資が必要といわれるのに対し、ジェネリック医薬品の開発は3年ほどと短く、また開発費用も低くなるため、新薬と同じ有効成分・同等の効き目でありながら、医薬品の価格を低く抑えることができる。

価格は先発医薬品の2割～7割、平均して半額程度であり、これにより、患者さん個人の医療費負担を軽くするだけでなく、医療財政面では医療費の国庫負担も減るため将来にわたり医療の質と国民皆保険制度の維持に大きく貢献することが期待されている。

2. ジェネリック医薬品の使用希望時の相談等について

ジェネリック医薬品を希望する場合には、かかりつけ医師・歯科医師・薬剤師にまず相談する。

- ① ジェネリック医薬品を希望する場合には、病院・診療所・薬局で医師・歯科医師・薬剤師にその旨を伝える。
- ② 医師に直接言いにくい場合は、受付等に相談する。
- ③ 診察券あるいは保険証等に、厚生労働省、市町村、協会けんぽ及び健康保険組合等が配布している「ジェネリック医薬品希望シール」を貼付、または「ジェネリック医薬品希望カード」を受付に提示する方法がある。

「ジェネリック医薬品希望カード（協会けんぽ）」：協会けんぽホームページからダウンロード可能

ジェネリック医薬品希望カード

医師・薬剤師の皆様へ

ジェネリック医薬品を希望します。

ジェネリック医薬品に関するご説明をお願いします。



- ジェネリック医薬品は、これまで効き目や安全性が実証されてきたお薬と同等と認められた安価なお薬です。
- ジェネリック医薬品を希望される方は、かかりつけの医師や薬局の薬剤師にご相談ください。その際、このカードを適宜ご活用ください。

氏名

 **全国健康保険協会**
協会けんぽ

「ジェネリック医薬品希望カード：長崎県」：長崎県ホームページよりダウンロード可能（薬務行政室：ジェネリック薬品）

ジェネリック医薬品希望カード

医師・歯科医師・薬剤師の皆さんへ

ジェネリック医薬品を希望します。



ジェネリック医薬品を希望される方は、かかりつけの医師や薬局の薬剤師にご相談ください。その際、このカードを適宜ご活用ください。

氏名

 **長崎県**

④ 処方せんにおける注意事項

処方せんに記載されているのが先発医薬品の名称であっても、「変更不可」の欄に「✓」または「×」のチェックがなければ、薬剤師と相談のうえ患者さん自身がジェネリック医薬品に変更してもらうことができる。また、処方せんに医薬品の商品名でなく成分名が記載された場合（一般名処方という）も同様にジェネリック医薬品に変更してもらうことができる。

ただし、「変更不可」の欄に「✓」または「×」のチェックがあり、かつ「保険医署名」の欄に医師の署名または記名・押印が入っている場合は、ジェネリック医薬品に変更できない。

⑤ その他の注意点

すべての医薬品にジェネリック医薬品があるわけではないことに、留意が必要である。また、ジェネリック医薬品は先発医薬品と有効成分や効果などは同等であるが、使用されている添加物が異なることもあるため、アレルギーなどがある場合は選択できないこともある。

Ⅱ. ジェネリック医薬品の使用促進対策等について

1. ジェネリック医薬品の普及状況

① 日本の普及率

日本でのジェネリック医薬品の普及率をみると、数量シェアでは46.9%（2013年9月の薬価調査に基づく集計値、厚生労働省）となっている。これに対し、アメリカ、カナダ、イギリス、ドイツなどの医療先進国では普及率が60%を超えており、なかには80%がジェネリック医薬品という国もあった。これらの国では、以前から医療費の節減が課題となっていたため、その削減に効果のあるジェネリック医薬品が普及している。

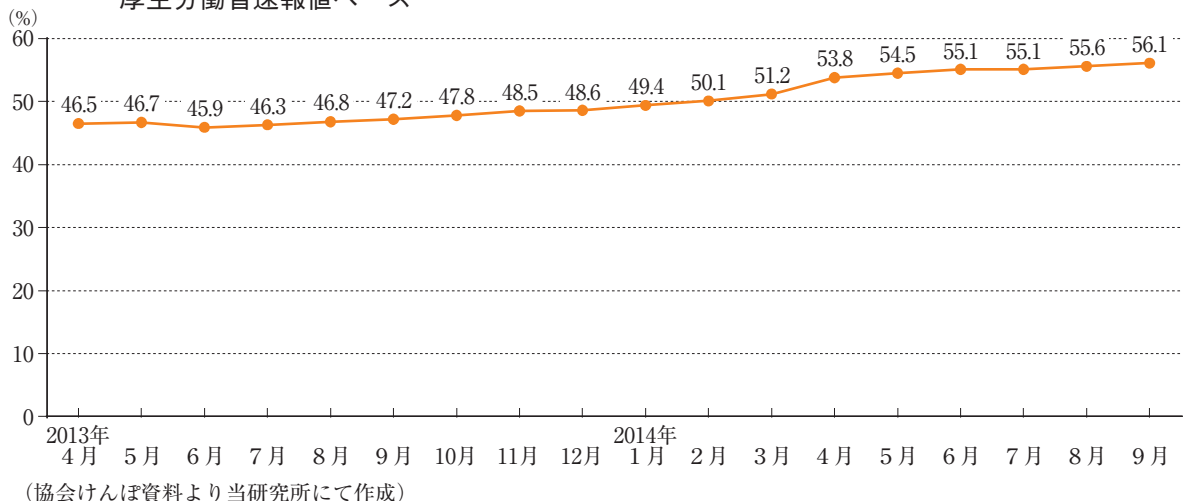
② 厚生労働省のロードマップ

厚生労働省では2013年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、そのなかで、「2018年3月末までに、後発医薬品（ジェネリック医薬品）の数量シェアを60%以上にする」という目標を掲げ、後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進に取り組んでいる。

* 後発医薬品の数量シェア

$$= \text{後発医薬品の数量} / (\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量} + \text{後発医薬品の数量})$$

ジェネリック医薬品使用割合（数量ベースシェア）
厚生労働省速報値ベース



* ロードマップの主な取組み

厚生労働省ではジェネリック医薬品の普及を都道府県や医薬品メーカー、保険者などと進めている。

- イ. 安定供給・・・安定して供給する体制の構築
- ロ. 品質に対する信頼性の確保・・・品質に対するさらなる理解の促進
- ハ. 情報提供の方策・・・医療関係者への情報提供の充実等
- ニ. 使用促進に係る環境整備・・・後発薬品の推進の意義、メリットの理解の促進、使用促進に向けた都道府県協議会活動の強化
- ホ. 医療保険制度上の事項・・・医師、歯科医師、薬剤師の後発薬品への理解促進へのインセンティブの検討
- ヘ. ロードマップの実施状況のモニタリング・・・達成状況について、モニタリングし、必要に応じ追加的な施策を講ずる。

2. 長崎県のジェネリック医薬品使用促進対策について

長崎県薬務行政室においては、国のロードマップに沿って啓蒙活動や協議会・研修会等を通じて、患者や医療関係者のジェネリック医薬品に対する理解や品質に対する信頼性を高めることにより、ジェネリック医薬品の使用促進を図り、ひいては患者負担の軽減及び医療保険財政の改善につながるよう、次のような取組みを行っている。

① 長崎県ジェネリック医薬品使用促進協議会等の開催

県の事業計画、ジェネリック医薬品の使用促進に係る課題抽出及び課題解決を図るための対応等についての協議。〔有識者及び関係団体（県医師会、県歯科医師会、県薬剤師会、県医薬品卸業組合）、病院、県民代表等で構成〕

② 県民向け研修会の開催

ながさき県政出前講座等において、ジェネリック医薬品に関する一般的事項（有効性、安全性及び経済性等）についての説明。

③ 地域研修会や医療従事者向け研修会の開催

ジェネリック医薬品に関する情報提供や、必要に応じて専門家を招聘しての講演等。

④ ジェネリック医薬品の啓発

長崎県のホームページにジェネリック薬品についての説明を掲載。

〔長崎県福祉保健部薬務行政室：ジェネリック医薬品（後発医薬品）の使用促進〕

<http://www.pref.nagasaki.jp/bunrui/hukushi-hoken/iyakuhin/generic/>

3. 全国健康保険協会（協会けんぽ）のジェネリック医薬品使用促進対策

協会けんぽでは、加入者の薬代の負担軽減が図られるほか、健康保険財政の改善につながることから、ジェネリック医薬品の普及を推進している。

① 『ジェネリック医薬品Q & A』の作成・配布

ジェネリック医薬品について、わかりやすく解説し、良く理解してもらう目的で『ジェネリック医薬品Q & A』を作成・配布している。

② ジェネリック医薬品希望シール等の作成・配布

『ジェネリック医薬品希望シール』を健康保険証やお薬手帳に貼付したり、『希望カード』を提示することで、ジェネリック医薬品の使用希望を医師や薬剤師に伝えやすくしている。

③ 『ジェネリック医薬品に関する「お知らせ」』の郵送

ジェネリック医薬品に関する「お知らせ」を2009年度から年2回、協会けんぽの加入者へ郵送し、ジェネリック医薬品へ変更した場合の薬代の軽減可能額を通知している。（長期服用されると思われる薬を対象とし、薬代の負担軽減が一定以上見込める方へ送付している。短期処方薬は記載されていない。）

＊ 長崎支部での2013年度の効果等（1回目2013年10月通知、2回目14年3月通知）は次表のようになっている。

2013年10月の通知をもらってジェネリック医薬品への切り替えをした人は、通知対象者の約27%で、長崎支部における1月当たりの軽減効果は約570万円となり、単純に年間換算すると約6,840万円（推計）の年間軽減効果となる。

また、2014年3月の通知をもらってジェネリック医薬品への切り替えをした人は約30%で、長崎支部での1月当たりの軽減効果は約290万円となり、年間換算では約3,480万円（推計）の軽減効果となる。

なお、この「お知らせ」は今後も年2回対象者へ送付される予定となっている。

「長崎支部における2013年度ジェネリック医薬品軽減額通知による切り替え効果」

通知書 発送月	加入者人数 (長崎支部)	通知対象者数	切替人数	切替率	切替者1人当り 軽減額 (1月当り) (円)	1月当たり軽減 効果額 (円) (長崎支部計)
2013.10	454,401	16,667	4,496	27.0%	1,278	5,746,934
2014.03	455,692	6,333	1,955	30.9%	1,485	2,902,704

(協会けんぽ長崎支部の資料より当研究所で作成)

④ 協会けんぽのホームページの活用による啓発

協会けんぽのホームページにジェネリック医薬品についての説明等を掲載。

[ジェネリック医薬品ご存じですか?]

<http://www.kyoukaikaikenpo.or.jp/g5/cat570>

さいごに

厚生労働省の「平成25年度医療費の動向～概算医療費の年度集計結果～」(2014年8月発表)によると、2013年度の概算医療費の全国総計が39兆2,556億円(前年度比8,482億円増)で、長崎県の総計は5,235億円(同77億円増)[内訳:医科計4,034億円(医科入院2,448億円と医科入院外1,585億円の計)、歯科295億円、調剤893億円、訪問看護療養13億円]であった。

この医科入院2,448億円(前年度比10億円増)、調剤893億円(同48億円増)については、ジェネリック医薬品の使用促進により低減することは可能と思われる。また、包括医療費支払い制度(DPC)を採用している医療機関においては、医薬品・医療材料費の高騰は、病院経営上の大きな圧迫要因になると思われ、ジェネリック医薬品を入院患者さんに使用することは、病院経営上も効果があると考ええる。

ジェネリック医薬品を外来の患者さんに処方し、また入院患者さんの治療等に使用することにより、患者さんの自己負担の軽減、医療費全体の抑制、ひいては患者さん自身の保険料等の負担軽減となるジェネリック医薬品の推進について(保険)医療機関、(保険)薬局、国民の理解が進むことを期待したい。

(上村 秀明)