

福岡県 ジェネリック 医薬品 ガイドブック

Fukuoka Generic Medicine Guidebook

医療保険制度を次世代に継承していくために
ジェネリック医薬品の普及をすすめます。

[令和2年3月]
福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会



はじめに

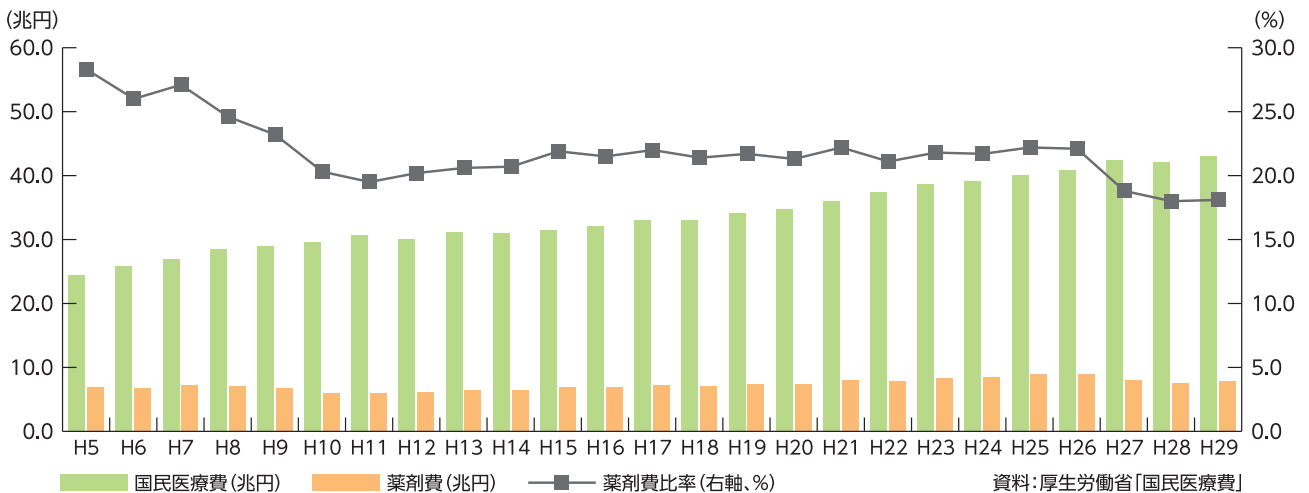
ジェネリック医薬品(後発医薬品)は、先発医薬品と治療学的に同等であるものとして製造販売が承認され、一般的に研究開発に要する費用が低く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が安く設定されています。ジェネリック医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものです。

平成29年6月の閣議決定において、「2020年(令和2年)9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。」と定められました。

福岡県でも、平成19年8月に「福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会」を設置し、医療現場、保険者、販売業者等からの貴重なご意見をいただきながら、ジェネリック医薬品を普及させるための課題と解決策を議論しております。このガイドブックは、ジェネリック医薬品への置換えの際に参考となる情報を提供し、ジェネリック医薬品を処方(調剤)する際の一助としていただくことを目的に作成いたしました。医療関係者の皆様には、今後も、ジェネリック医薬品の普及に努められますようお願いいたします。

■ 増大し続ける日本の医療費・薬剤費

日本の医療費は平成20年頃から毎年1兆円程度増加し、平成29年度には43.7兆円となりました。そのうち、薬剤費の占める割合は2割程度となっています。近年、薬剤費比率は低くコントロールされていますが、医療費の伸びを抑制するためには、薬剤の適正使用は重要な課題となっています。

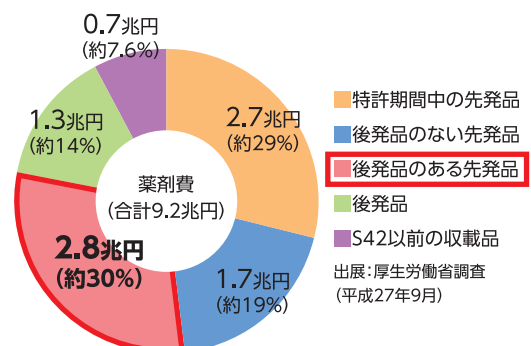


■ ジェネリック医薬品への置換えによる医療費適正化効果

ジェネリック医薬品の公定価格(薬価)は、先発医薬品と比較しておおむね2~7割安くなっています。特に、高額な薬剤や、高血圧や糖尿病などの生活習慣病の薬のように長期間飲み続ける薬剤では、ジェネリック医薬品への置換えによる医療費適正化効果が得られます。国民全体の薬剤費のうち、「後発品のある先発品」が3割程度を占めており、今後はこの割合を減らしていくことが求められます。福岡県では、医療費見込み額(令和5年度)に対するジェネリック医薬品の使用促進の取組による医療費適正化の効果額は約141億円と試算しており(※)、ジェネリック医薬品の使用割合が1%増加することで約14億円の医療費適正化につながります。

※仮に平成25(2013)年度に数量シェア80%の目標を達成した場合の効果額を算定し、平成29(2017)年度の数量シェア70%を前提に、令和5(2023)年度までに10%引き上げた場合の医療費に換算した効果額を推計しています。

後発医薬品(薬剤費)の現状



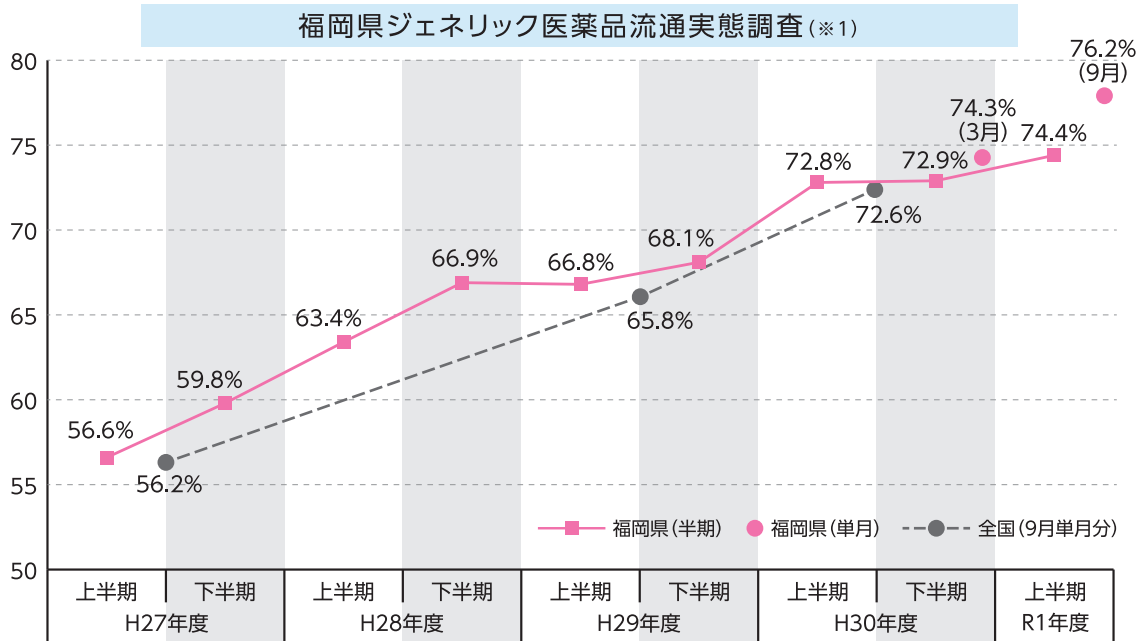
資料:厚生労働省「後発医薬品使用促進事業」(一部修正)

ジェネリック医薬品の普及状況

福岡県の使用割合

福岡県のジェネリック医薬品の使用割合は、令和元年度の上半期の調査結果で74.4%（※1）となっています。医療機関との連携、市町村への普及啓発事業の推進などにより、年々上昇していますが、国が掲げる普及率目標80%を達成できていません。

市町村毎の国民健康保険でのジェネリック医薬品の使用割合を見ると、最も高い自治体が83.9%（※2）、最も低い自治体が65.5%（※2）で、18%程度の開きがあります。

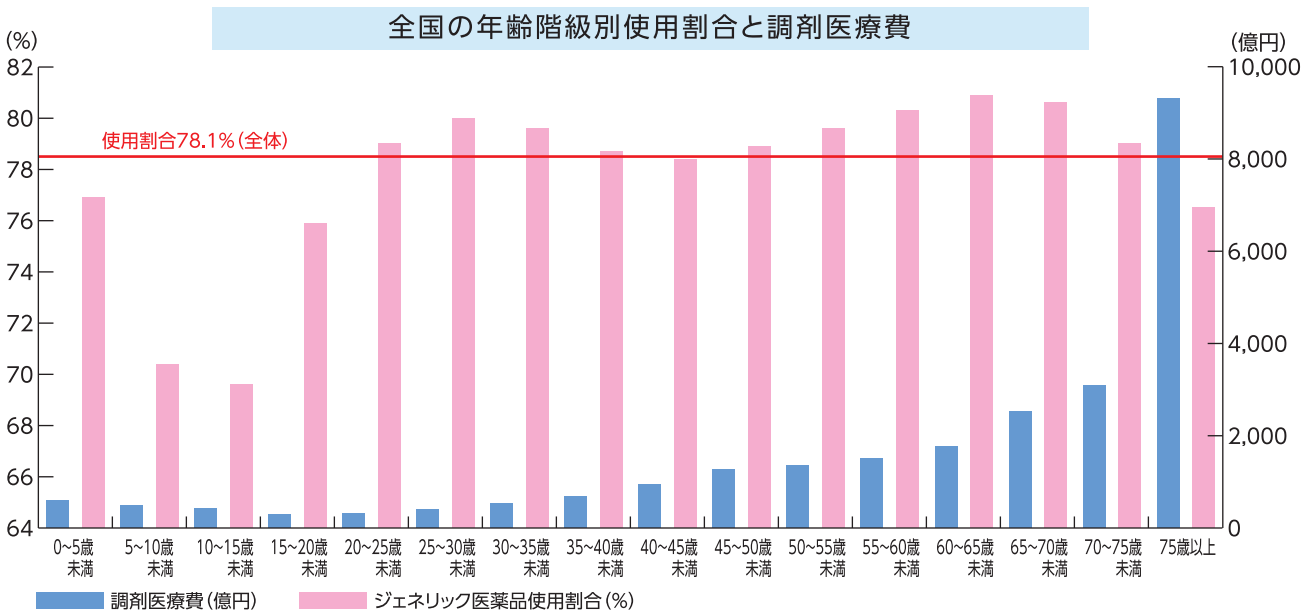


※1：福岡県内の医療機関及び保険薬局に販売されたジェネリック医薬品等の流通実態（市場シェア）調査結果

※2：厚生労働省「保険者別の後発医薬品の使用割合（平成31年3月診療分）」

全国の年齢階級別使用割合と調剤医療費

全国の調剤医療費（平成31年4月～令和元年7月）で見た年齢階級別の後発医薬品使用割合は、0歳から20歳未満と75歳以上で全体平均を下回っており、一方で調剤医療費は年齢が上がるとともに増加する傾向にあります（※3）。



※3：厚生労働省「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向（平成31年4月～令和元年7月）」

ジェネリック医薬品について

■ ジェネリック医薬品の品質、安全性

ジェネリック医薬品と先発医薬品とは、有効性や安全性について基本的に違いはありません。

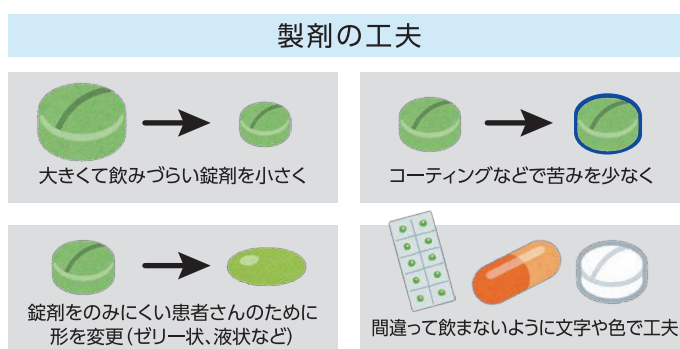
ジェネリック医薬品は、先発医薬品の再審査期間が終了して、先発医薬品の有効性や安全性が確認された後に発売されます。また、ジェネリック医薬品が先発医薬品と異なる添加剤を使用する場合も、通常使用前例のある、安全性が確認された添加剤が使用されています。仮に、使用前例の無い添加剤をジェネリック医薬品に使用する場合には、その添加剤の毒性試験などを実施してあらためて安全性等の審査を受けなければなりません。この審査においては、先発医薬品が上市後に添加剤を変更する場合と同様に、添加剤の違いによって有効性・安全性に違いが生じないことを確認しています。

資料：厚生労働省「ジェネリック医薬品への疑問に答えます～ジェネリック医薬品Q&A」（一部修正）

■ ジェネリック医薬品の製剤工夫

ジェネリック医薬品は先発医薬品と有効成分は同じですが、先発医薬品の製造方法などに特許がある場合、他の方法で医薬品を作っています。このため、外観などが先発医薬品と異なる場合があります。

ジェネリック医薬品においては、大きくて飲みづらい錠剤を小さく改良したり、苦みの強い錠剤の苦みを抑えて飲みやすくしたり、飲み間違いがないよう色や文字を変更するなど、患者のために製剤工夫がされている薬があります。



■ オースライズド・ジェネリック (AG)

明確に定義はされていませんが、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います。ジェネリック医薬品メーカーが、先発品メーカーの許諾 (Authorize) を受けて、製造販売するため、「オースライズド・ジェネリック (AG)」と呼ばれています。いわゆる「AG」の中にも、契約の内容によって製造所も同じAGや製造所が異なるAGなどの様々なパターンがあります。

AGは、一般的な後発品に比べ、先発品との共通点が多いため、先発品からの切り替えを患者に推奨しやすいというメリットもあります。

〈販売されている主なオースライズド・ジェネリック (AG)〉

先発医薬品名	先発医薬品社名	製品名	社名
アイミクス	大日本住友製薬	イルアミクス配合錠HD〔DSPB〕, 同LD	DSファーマバイオメディカル
アパプロ	大日本住友製薬	イルベサルタン錠50mg〔DSPB〕, 同100,200mg	DSPファーマバイオメディカル
アリミデックス	アストラゼネカ	アナストロゾール錠1mg〔DSEP〕	第一三共エスファ
アレグラ	サノフィ	フェキシフェナジン塩酸塩錠30mg〔SANIK〕, 同60mg	日医工
イミグラン	GSK	スマトリプタン錠50mg〔アスペン〕	アスペン
イレッサ	アストラゼネカ	ゲフィチニブ錠250mg〔DSEP〕	第一三共エスファ
エカード	武田薬品	カデチア配合錠HD〔あすか〕, 同LD	あすか製薬
エックスフォージ	ノバルティス	アムパロ配合錠〔サンド〕	サンド
オルメテック	第一三共	オルメサルタンOD錠5mg〔DSEP〕, 同10,20,40mg	第一三共エスファ
クラビット	第一三共	レボフロキサシン細粒10%〔DSEP〕 レボフロキサシン錠250mg〔DSEP〕, 同500mg	第一三共エスファ

※県庁ホームページに掲載しています。検索方法は裏表紙をご覧ください。

(令和元年12月現在 福岡県業務課調べ)

■ バイオセიმ (後発バイオ医薬品)・バイオシミラー (バイオ後続品)

バイオセიმ (後発バイオ医薬品)は、有効成分、原薬、添加物、製法等が先発品と同一のバイオ医薬品で、バイオ医薬品のオーソライズド・ジェネリック(AG)にあたります。

バイオシミラー (バイオ後続品)と先行バイオ医薬品との関係は、化学合成医薬品の先発品とジェネリック医薬品との関係とは異なりますが、国内で既に承認されたバイオ医薬品と同等/同質の品質、安全性、有効性を有することが治験等により確認されている医薬品です。

バイオ医薬品は1980年代から開発されてきましたが、技術の進歩により新薬開発が加速しており、国内で使用可能なバイオ医薬品は年々増加しております。バイオセიმやバイオシミラーの薬価は原則として先行バイオ医薬品の70%に設定され、保険診療上は後発医薬品として後発医薬品使用体制加算等の対象となります。そのため、患者アクセスの向上や医療費の軽減につながる事が期待されています。

〈販売されているバイオセიმ (後発バイオ医薬品)〉

先発医薬品名	先発医薬品社名	製品名	社名
ネスブ	協和キリン	ダルベボエチン アルファ注5μgシリンジ【KKF】	協和キリンフロンティア
		ダルベボエチン アルファ注10μgシリンジ【KKF】	
		ダルベボエチン アルファ注15μgシリンジ【KKF】	
		ダルベボエチン アルファ注20μgシリンジ【KKF】	

※県庁ホームページに掲載しています。検索方法は裏表紙をご覧ください。

(令和元年12月現在 福岡県薬務課調べ)

〈販売されているバイオシミラー (バイオ後続品)〉

先発医薬品	先発医薬品社名	品名	社名
アバステン	中外製薬	ペバシズマブBS点滴静注100mg【ファイザー】	ファイザー
		ペバシズマブBS点滴静注100mg【第一三共】	第一三共
		ペバシズマブBS点滴静注400mg【ファイザー】	ファイザー
		ペバシズマブBS点滴静注400mg【第一三共】	第一三共
エスポー	協和キリン	エポエチンアルファBS注750シリンジ【JCR】	JCRファーマ
		エポエチンアルファBS注1500シリンジ【JCR】	JCRファーマ
		エポエチンアルファBS注3000シリンジ【JCR】	JCRファーマ
エンブレル	ファイザー	エタネルセプトBS皮下注用25mg【MA】	持田製薬
		エタネルセプトBS皮下注用10mg【MA】	持田製薬
		エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL【TY】	YLバイオロジクス
		エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL【日医工】	共和薬品工業
		エタネルセプトBS皮下注25mgシリンジ0.5mL【MA】	持田製薬
		エタネルセプトBS皮下注25mgシリンジ0.5mL【TY】	YLバイオロジクス

※県庁ホームページに掲載しています。検索方法は裏表紙をご覧ください。

(令和元年12月現在 福岡県薬務課調べ)

福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアル

医療機関・保険薬局におけるジェネリック医薬品の採用のポイントをまとめた福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアルを作成し、公表しています。

ジェネリック評価 第一レベル (必須項目)

(1/3)

大項目	評価項目		評価方法			留意事項
	中項目	小項目	優れている	普通	劣っている	
	安全性	安全性試験の結果は良好か 加速試験: 40℃±2℃ /75%RH±5%RH、 6ヶ月間	経時変化がほとんどない	経時変化が認められるが十分承認規格の範囲内である	承認規格の限度値に近い経時変化が認められ、保存条件によっては規格を逸脱するおそれがある	● 冷所保存の製剤等には別の条件がある ● 先発医薬品と同等の条件又はその製剤に見合う条件で判断する

※県庁ホームページに掲載しています。検索方法は裏表紙をご覧ください。

福岡県基幹病院採用ジェネリック医薬品リスト

県内の基幹病院(19施設)において採用しているジェネリック医薬品のリストを作成し、公表しています。

内用薬						採用施設数(北九州)	採用施設数(福岡)	採用施設数(筑紫)	採用施設数(筑豊)	採用施設数(全県)
成分名	規格	ジェネリック医薬品	メーカー名	先発医薬品名	先発薬品メーカー名					
催眠鎮静剤, 抗不安剤										
エストゾラム	2mg1錠	エストゾラム錠2mg[アメル]	共和薬品工業	ユーロジン2mg錠	武田テバ薬品	0	2	0	0	2
トリアゾラム	0.125mg1錠	トリアゾラム錠0.125mg[EEMEC]	サンノーバ	ハルシオン0.125mg錠	ファイザー	0	1	1	1	3
		トリアゾラム錠0.125mg[日医工]	日医工	2		0	0	0	2	
		トリアゾラム錠0.25mg[EEMEC]	サンノーバ	0		1	0	0	1	
		トリアゾラム錠0.25mg[TCK]	辰巳化学	1		0	0	0	1	
		トリアゾラム錠0.25mg[日医工]	日医工	4		1	0	0	1	6
		トリアゾラム錠0.25mg[CH]	長生堂製薬	0	1	0	0	1		
フルニトラゼパム	1mg1錠	フルニトラゼパム錠1mg[アメル]	共和薬品工業	サイレース錠1mg	エーザイ	3	5	1	2	11
		フルニトラゼパム錠1mg[JG]	日本ジェネリック	2		0	0	1	3	
	2mg1錠	フルニトラゼパム錠2mg[アメル]	共和薬品工業	サイレース錠2mg		1	0	1	2	4
		フルニトラゼパム錠2mg[JG]	日本ジェネリック	1		0	0	0	1	
		フルニトラゼパム錠2mg[TCK]	辰巳化学	0	0	0	1	1		
プロチゾラム	0.25mg1錠	プロチゾラムM錠0.25[EEMEC]	サンノーバ	レンドルミン錠0.25mg	日本ペーリンガー インゲルハイム	0	0	0	1	1
		プロチゾラム錠0.25mg[ヨシトミ]	田辺三菱製薬	0		1	1	1	3	
		プロチゾラムOD錠0.25mg[サワイ]	メディサ新薬	5		5	1	0	11	
		プロチゾラムOD錠0.25mg[アメル]	共和薬品工業	0		1	0	1	2	
		プロチゾラムOD錠0.25mg[テバ]	武田テバファーマ	2		0	0	1	3	
ジアゼパム	2mg1錠	ジアゼパム錠2[サワイ]	沢井製薬	ホリゾン錠2mg	丸石製薬 武田テバ薬品	0	1	0	0	1
		ジアゼパム錠2[トーワ]	東和薬品	2mgセルシン錠		0	1	1	0	2
		ジアゼパム錠2mg[アメル]	共和薬品工業	1		0	0	0	1	
	5mg1錠	ジアゼパム錠5[トーワ]	東和薬品	ホリゾン錠5mg		0	2	1	0	3
ジアゼパム錠5mg[アメル]		共和薬品工業	5mgセルシン錠	1	1	0	0	2		
プロマゼパム	2mg1錠	セニラン錠2mg	サンド	レキソタン錠2	中外製薬	3	1	1	0	5
	5mg1錠	セニラン錠5mg		レキソタン錠5		2	2	1	0	5
ロラゼパム	0.5mg1錠	ロラゼパム錠0.5mg[サワイ]	沢井製薬	ワイバックス錠0.5	ファイザー	3	5	1	3	12
	1mg1錠	ロラゼパム錠1mg[サワイ]		ワイバックス錠1.0		0	2	1	0	3
アルプラゾラム	0.4mg1錠	アルプラゾラム錠0.4mg[トーワ]	東和薬品	ソラナックス0.4mg錠	ファイザー 武田テバ薬品	4	4	1	0	9
	0.8mg1錠	アルプラゾラム錠0.4mg[サワイ]	メディサ新薬	コンスタン0.4mg錠		1	1	1	2	5
		アルプラゾラム錠0.8mg[トーワ]	東和薬品	ソラナックス0.8mg錠		0	0	1	0	1
		コンスタン0.8mg錠								
トフィンパム	50mg1錠	トフィンパム錠50mg[日医工]	日医工	グランダキシ錠50	持田製薬	0	0	1	2	3
		トフィンパム錠50mg[サワイ]	沢井製薬	1		0	0	0	1	
		トフィンパム錠50mg[トーワ]	東和薬品	1		0	0	0	1	
ロフラゼパム酸エチル	1mg1錠	ロフラゼパム酸エチル錠1mg[サワイ]	沢井製薬	メイラックス錠1mg	Meiji Seika ファルマ	1	0	1	2	4
		ロフラゼパム酸エチル錠1mg[トーワ]	東和薬品	0		2	0	0	2	
クアゼパム	15mg1錠	クアゼパム錠15mg[MNP]	日新製薬(山形)	ドラル錠15	久光製薬	0	2	1	1	4
リルマザホン塩酸塩水和物	2mg1錠	塩酸リルマザホン錠2[MEEK]	小林化工	リスミー錠2mg	共和薬品工業	1	1	0	1	3

*県庁ホームページに掲載しています。検索方法は裏表紙をご覧ください。

福岡県ジェネリック医薬品使用量上位品目リスト

レセプトデータから、医薬品の使用量を成分・規格・剤形ごとに集計し、福岡県内の使用量上位100種類のリストを作成し、公表しております。

品名	メーカー名	成分名	規格	一般名処方標準的な記載	薬価	数量	使用患者数	数量シェア	薬価基準収載医薬品コード
アーチスト錠10mg	第一三共	カルベジロール	10mg 1錠	【般】カルベジロール錠 10mg	48.30	228,059	5,959	32%	2149032F1021
カルベジロール錠10mg[サワイ]	沢井製薬				19.30	335,335	9,284		2149032F1099
カルベジロール錠10mg[トーワ]	東和薬品				19.30	62,289	1,732		2149032F1129
カルベジロール錠10mg[TCK]	辰巳化学				19.30	55,019	1,683		2149032F1145
カルベジロール錠10mg[ファイザー]	ファイザー				19.30	16,537	428		2149032F1110
カルベジロール錠10mg[テバ]	武田テバファーマ				19.30	11,278	339		2149032F1153
その他					≤19.30	14,732	440		
アーチスト錠2.5mg	第一三共	カルベジロール	2.5mg 1錠	【般】カルベジロール錠 2.5mg	22.00	312,589	5,760	39%	2149032F4020
カルベジロール錠2.5mg[サワイ]	沢井製薬				9.90	406,687	7,800		2149032F4039
カルベジロール錠2.5mg[トーワ]	東和薬品				9.90	50,438	1,055		2149032F4098
カルベジロール錠2.5mg[TCK]	辰巳化学				9.90	12,730	275		2149032F4055
カルベジロール錠2.5mg[ファイザー]	ファイザー				9.90	6,975	131		2149032F4101
カルベジロール錠2.5mg[JG]	日本ジェネリック				9.90	5,294	86		2149032F4047
その他					≤9.90	3,866	80		
アイトロール錠20mg	トーアエイヨー	一硝酸イソソルビド	20mg 1錠	【般】一硝酸イソソルビド錠 20mg	13.50	218,488	3,412	42%	2171023F2020
一硝酸イソソルビド錠20mg[サワイ]	沢井製薬				7.60	233,796	3,675		2171023F2127
一硝酸イソソルビド錠20mg[タイヨー]	武田テバファーマ				7.60	33,693	555		2171023F2119
一硝酸イソソルビド錠20mg[トーワ]	東和薬品				7.60	28,238	451		2171023F2135
ソプレロール錠20mg	日新製薬(山形)				7.60	6,145	104		2171023F2062
タイソロール錠20mg	武田テバ薬品				7.60	4,121	76		2171023F2038
アサコール錠400mg	ゼリア新薬工業	メサラジン	400mg 1錠	【般】メサラジン腸溶錠 400mg	69.80	269,222	587	72%	2399009F3028
メサラジン腸溶錠400mg[サワイ]	沢井製薬				37.80	55,344	226		2399009F3044
メサラジン腸溶錠400mg[ファイザー]	マイラン製薬				37.80	35,966	139		2399009F3036
メサラジン腸溶錠400mg[KN]	小林化工				34.50	9,319	45		2399009F3060
メサラジン腸溶錠400mg[F]	富士製薬工業				34.50	3,756	12		2399009F3052
メサラジン腸溶錠400mg[あすか]	あすか製薬				34.50	684			2399009F3079
アダラートCR錠20mg	パイエル薬品	ニフェジピン	20mg 1錠	【般】ニフェジピン徐放錠 20mg(24時間持続)	26.90	470,791	9,508	24%	2171014G4029
ニフェジピンCR錠20mg[トーワ]	東和薬品				11.70	489,660	9,827		2171014G4096
ニフェジピンCR錠20mg[サワイ]	沢井製薬				11.70	467,184	10,255		2171014G4061
ニフェジピンCR錠20mg[日医工]	日医工				11.70	296,412	6,304		2171014G4100
ニフェランタンCR錠20 20mg	全星薬品工業				11.70	147,310	3,327		2171014G4045
ニフェジピンCR錠20mg[NP]	ニプロ				11.70	125,117	2,641		2171014G4088

*県庁ホームページに掲載しています。検索方法は裏表紙をご覧ください。

保険者の取り組みについて

■ 被保険者向け

協会けんぽや市町村の国民健康保険など保険者においても、患者に対する普及啓発として、「ジェネリック医薬品希望カード」の配布や、長期服用者に対してジェネリック医薬品に切り替えた場合に自己負担がどのくらい軽減するかをお知らせするジェネリック医薬品軽減額通知を行っています。

ジェネリック医薬品 希望カード



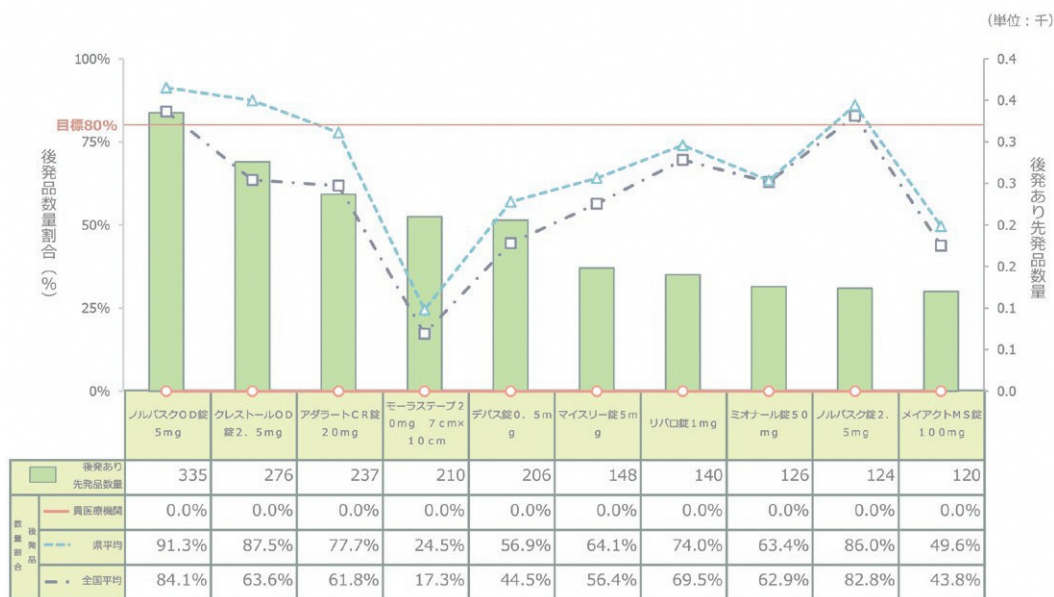
私は、ジェネリック医薬品を希望します。

■ 全国健康保険協会医療機関・薬局向け見える化ツール

協会けんぽでは、医療機関・調剤薬局ごとのジェネリック医薬品の使用割合や地域内での立ち位置を「見える化」し、ジェネリック普及率の地域差解消に向けて、この「見える化」ツールによる働きかけを全国で実施しています。

貴医療機関における後発品数量割合向上に寄与する上位10医薬品

後発品数量割合向上に寄与する上位10医薬品をお知らせします。
国目標80%に達していない医薬品は、特に後発品の使用促進にご協力をお願いします。



※後発のある先発品を数量の多い順に最大10品目掲載しています。

後発医薬品の有無判定は薬価コード9桁で紐付く後発品がある場合に表記しており、
効能効果・用法用量の違いは考慮しておりません。

医師・薬剤師の皆様へ

ジェネリック医薬品を選ぶこと、それは…

**少子高齢化が急速に進む中、現在の優れた医療保険制度を維持し、
子どもたちや次の世代に引き継いでいくことに貢献します。**

ジェネリック医薬品の使用促進に御協力をお願いします。

ガイドブックの内容は福岡県庁ホームページでも公開しております。



福岡県庁
ホームページで
**ジェネリック医薬品
ガイドブック**
で検索



- 福岡県ジェネリック医薬品ガイドブック
- 福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアル
- 福岡県基幹病院採用ジェネリック医薬品リスト
- 福岡県ジェネリック医薬品使用量上位品目リスト
- 販売されている主なオーソライズド・ジェネリック (AG) リスト
- 販売されているバイオセイム (後発バイオ医薬品) リスト
- 販売されているバイオシミラー (バイオ後続品) リスト

福岡県保健医療介護部薬務課
〒812-8577 福岡県福岡市博多区東公園7番7号
電話番号 (092) 643-3285