

# 福岡県におけるジェネリック医薬品の適正使用の推進

平成24年9月17日  
社団法人 福岡県医師会  
常任理事 寺澤 正壽

## 国によるジェネリック医薬品の使用促進について

### 厚生労働省による取組

#### 【背景】

急速な高齢化の進展、医療技術の進歩等により、医療費は年々増加しており、国民皆保険の維持のためには、必要な医療を確保しつつも効率化できるところは効率化することが必要である。

先発医薬品と同等であるジェネリック医薬品の使用促進により、患者さんの薬剤費負担を軽減すること、医療の質を維持したまま、医療費の効率化を図ることが可能となるため、政府として、ジェネリック医薬品の使用促進に積極的に努め、「平成24年度までに、後発医薬品のシェアを30%以上とすること」を目標している。

#### 【取組】

#### ①後発医薬品安心使用促進アクションプログラムの策定及び実施

##### 後発医薬品安心使用促進アクションプログラム(平成19年10月策定)

患者さんや医療関係者が安心してジェネリック医薬品を使用することができるように、医療現場からの声等に基づき、(1)安定供給、(2)品質確保、(3)後発医薬品メーカーによる情報提供、(4)使用促進に係る環境整備、(5)医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を示したもの

進捗状況については年1回公表



# 国によるジェネリック医薬品の使用促進について

## ③保険制度上の取組

平成24年度診療報酬改定における環境整備

### ☆後発医薬品調剤体制加算の見直し

(改定前)

加算Ⅰ・・・後発医薬品の使用割合が20%以上	6点
加算Ⅱ・・・後発医薬品の使用割合が25%以上	13点
加算Ⅲ・・・後発医薬品の使用割合が30%以上	17点

(改定後)

加算Ⅰ・・・後発医薬品の使用割合が <b>22%以上</b>	<b>5点</b>
加算Ⅱ・・・後発医薬品の使用割合が <b>30%以上</b>	<b>15点</b>
加算Ⅲ・・・後発医薬品の使用割合が <b>35%以上</b>	<b>19点</b>



保険薬局におけるジェネリック医薬品の使用割合は増加している一方、当該加算を算定している保険薬局は半数にとどまることから、特に30%以上及び35%以上の場合を重点的に評価

# 国によるジェネリック医薬品の使用促進について

## ③保険制度上の取組

平成24年度診療報酬改定における環境整備

### ☆薬剤情報提供文書を活用した情報提供について

薬剤服用歴管理指導料における薬剤情報提供文書の中で、**全ての先発薬に対する後発医薬品に関する情報**(後発医薬品の有無、価格及び在庫情報)**を付加的に提供することを、薬剤服用歴管理指導料の算定要件として評価を行う。**

### ☆後発医薬品調剤加算及び後発医薬品情報提供料の廃止について

調剤料における後発医薬品調剤加算及び薬学管理料における後発医薬品情報提供料を廃止する。

後発医薬品調剤加算 (1調剤につき2点)→廃止

後発医薬品情報提供料(処方せん受付1回につき10点)→廃止

# 国によるジェネリック医薬品の使用促進について

## ③保険制度上の取組

平成24年度診療報酬改定における環境整備

### ☆薬剤服用歴管理指導料

お薬手帳を通じた情報提供、残薬確認、後発医薬品に関する情報提供を包括的に評価

改定前		改定後	
薬剤服用歴管理指導料	30点	薬剤服用歴管理指導料	41点
—		・残薬の有無の確認	(新規要件)
—		・後発医薬品に関する情報提供	(新規要件)
薬剤情報提供料	15点	・お薬手帳を通じた情報提供	薬剤服用歴管理指導料の要件
・お薬手帳を通じた情報提供		薬剤情報提供料	廃止

# 国によるジェネリック医薬品の使用促進について

## ③保険制度上の取組

平成24年度診療報酬改定における環境整備

### ☆医療機関における後発医薬品を積極的に使用する体制の評価について

(改定前)

医療機関の薬剤部門がジェネリック医薬品の使用を促進するための体制を整えるとともに、後発医薬品の採用品目数の割合が20%以上の医療機関について、診療報酬上の評価を行っている。

後発医薬品使用体制加算(20%以上) 30点

(改定後)

当該加算の要件に「30%以上」の評価を追加する。

後発医薬品使用体制加算1 (30%以上) 35点

後発医薬品使用体制加算2 (20%以上) 28点

# 国によるジェネリック医薬品の使用促進について

## ③保険制度上の取組

平成24年度診療報酬改定における環境整備

### ☆処方箋様式の変更

個々の処方薬について、後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更に差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。

患者情報	処方内容	保険情報
氏名	処方薬名	後発医薬品への変更が可能な薬品か
性別	剤形	変更不可 (×)
年齢	用量	署名欄
住所	用法	
電話番号	処方期間	
医師情報	処方日数	



現行の「後発医薬品への変更がすべて不可の場合の署名」欄を廃止し、個々の処方薬について変更の可否を明示する。

# 国によるジェネリック医薬品の使用促進について

## ③保険制度上の取組

平成24年度診療報酬改定における環境整備

### ☆一般名処方について

薬局での後発医薬品の調剤を行いやすくするため、医師が後発医薬品がある医薬品について、一般名処方を行った場合の評価を新設する。

(改定後) 一般名処方加算 2点(処方せん交付1回)

有効成分が同一であれば、どの後発医薬品も調剤可能

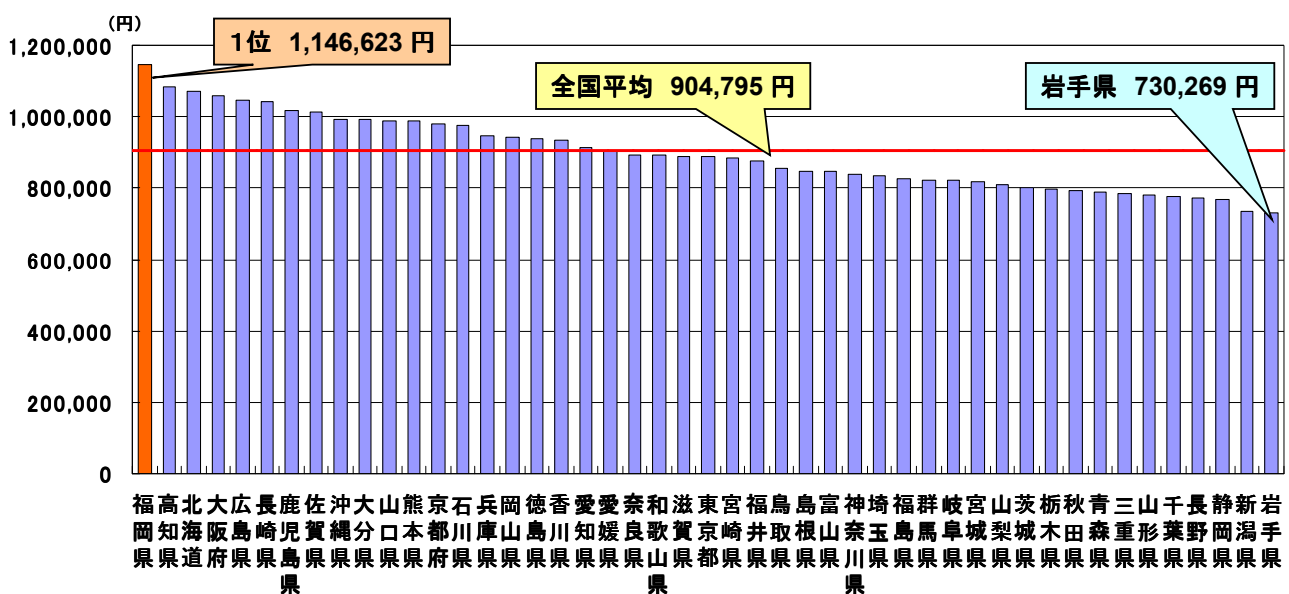
1種類でも一般名で処方されていれば、他の処方薬が銘柄名で処方されていても算定可能。

ただし、後発医薬品のある先発医薬品について一般名処方した場合に限る。したがって、後発医薬品の存在しない漢方、後発医薬品のみに存在する薬剤等についてのみ一般名処方した場合は算定できない。

# 福岡県における取組状況

## 福岡県の医療費の現状（老人1人当たりの医療費）

1人当たり後期高齢者医療費の全国比較（平成22年度）



※ 後期高齢者医療事業年報（厚生労働省）より作成

福岡県の高齢者（老人）医療費は、平成14年度から9年連続で**全国1位**

# 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会について

## 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会

平成19年8月に全国に先駆けて福岡県が設置

### ☆ 協議会の目的

福岡県内におけるジェネリック医薬品（GE）の使用を促進することにより、医療の質を確保しながら患者負担の軽減及び医療費の伸びの適正化を図るため、GEに係る課題抽出、解決策の検討等を行う。

### ☆ 協議会の目標

平成24年度までにジェネリック医薬品の普及率（数量ベース）を**30%以上**にする。

### ☆ 委員構成

- 有識者 : 大学教授（薬学）  
医療関係者 : 県医師会、県薬剤師会、モデル病院（13施設）  
医薬品業界関係者 : 県医薬品卸業協会、県ジェネリック医薬品販社協会  
日本ジェネリック製薬協会  
県民代表 : 県地域婦人会連絡協議会、県老人クラブ連合会

## ジェネリック医薬品使用促進協議会モデル病院について

### モデル病院 ← 地域の基幹病院から選定

- ・協議会に現場の状況等の情報を提供
- ・協議会での協議内容等を現場（周辺医療機関を含む）にフィードバック

#### <北九州ブロック>

北九州中央病院  
北九州市立医療センター  
九州労災病院  
産業医科大学病院

#### <福岡ブロック>

九州医療センター  
原土井病院  
福岡大学病院  
済生会福岡総合病院  
九州大学病院

#### <筑後ブロック>

聖マリア病院  
久留米大学病院

#### <筑豊ブロック>

飯塚病院  
飯塚市立病院

### 【モデル病院の推移】

平成19年度～

北九州中央病院、北九州市立医療センター、九州医療センター、原土井病院、鞍手町立病院、聖マリア病院（6病院）



平成20年度～（追加）

九州厚生年金病院、九州労災病院、福岡大学病院、済生会福岡総合病院、飯塚病院、久留米大学病院（12病院）



平成22年度～（見直し）

H22 鞍手町立病院  
九州厚生年金病院  
↓  
九州大学病院  
産業医科大学病院  
H23 飯塚市立病院（追加）

# 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会について

☆ 平成19年度から年4回実施（平成22年度のみ3回）

☆ ジェネリック医薬品の普及状況等について、現状の把握、課題の抽出、解決策の検討を実施

## ☆ これまでに実施してきた施策

- ・ 第三者機関による品質確認（平成19～21年度）
- ・ ジェネリック医薬品採用マニュアルの作成・配布（平成19年度）
- ・ モデル病院の採用実態等の調査（平成20年度、23年度）
- ・ 汎用ジェネリック医薬品リストの作成（平成21年度）
- ・ 各種調査の実施結果報告（随時）
  - 病院、薬局等へのアンケート調査の実施
  - ジェネリック医薬品流通実態調査の実施

## 第三者機関による品質確認について

### 実施目的

医療関係者の中に、ジェネリック医薬品の品質について漠然とした不信感が存在していることから、第三者機関による溶出試験を実施し、品質に問題がないことを確認することで、この不信感を払拭し、ジェネリック医薬品を安心して使用することができるようにすること

### 実施内容

平成19～21年度にかけて以下の品目について溶出試験を実施

[平成19年度]

モデル病院から溶出試験実施の希望があった特定の品目  
(16品目/14成分)

[平成20年度]

大型ジェネリック医薬品（アムロジピンベシル酸塩）

[平成21年度]

大型ジェネリック医薬品（レボフロキサシン）



## 溶出試験による品質確認結果について(1)

### 試験品目

モデル病院から溶出試験実施の希望があった特定の品目(16品目/14成分)

#### オレンジブック収載品

- ・ロキソプロフェンNa  
(60mg錠×2品目)
- ・ニコランジル(5mg錠)
- ・塩酸アンブロキシール(15mg錠)
- ・塩酸チクロピジン(100mg錠)
- ・塩酸エピナスチン(20mg錠)
- ・塩酸プロピペリン(10mg錠)
- ・クラリスロマイシン(200mg錠)

#### オレンジブック未収載品

- ・イトラコナゾール(100mg錠)
- ・ボグリボース  
(0.3mg普通錠/0.2mgOD錠)
- ・塩酸バンコマイシン(0.5g散剤)
- ・ファモチジン(20mgD錠)
- ・オメプラゾール(10mg腸溶錠)
- ・リマプロストアルファデクス(5 $\mu$ g錠)
- ・ニフェジピン(20mgCR錠)

### 結果

全ての品目で基準を満たしていることを確認

## 溶出試験による品質確認結果について(2)

### 試験品目

平成20年7月に薬価収載されたアムロジピン・ノルバスクのジェネリック医薬品

#### アムロジピン錠2.5mg(全34品目)

会社名(屋号):

あすか, アメル, RLL, EMEC, イセイ, EP,  
イワキ, NS, NP, F, MED, オーハラ, 科研,  
ガレン, KN, ケミファ, コーワ, サワイ, サンド,  
JG, CH, タイヨー, タカタ, タナベ, ツルハラ,  
TCK, TYK, トーワ, 日医工, PH, フソー,  
マイラン, 明治, YD

### 結果

全ての品目で基準を満たしていることを確認

# 溶出試験による品質確認結果について(3)

試験品目

平成21年5月に薬価収載されたクラビットのジェネリック医薬品

## レボフロキサシン錠100mg（全23品目）

会社名（屋号）：

アメル, イセイ, イワキ, NP, F, MEEK,  
オーハラ, 科研, KRM, サワイ, JG, CH,  
ZE, タイヨー, タカタ, DK, TCK, TYK,  
トーワ, 日医工, BT, マイラン, YD

規定時間90分/溶出率80%以上のとき適合

結果

全ての品目で基準を満たしていることを確認

## 福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアルについて

### 1. 概要

- ・ 県内の病院、診療所、保険薬局において、ジェネリック医薬品(GE)を採用する際に参考になるよう品質、情報収集、供給体制等について評価する事項等を取りまとめたもの
- ・ 平成20年3月作成 配布先 医療機関:4,000部、保険薬局:2,500部
- ・ 対象医薬品：内服固形剤（注射薬や外用薬等の採用の参考にも使用可）

### 2. 位置づけ

福岡県ジェネリック医薬品使用促進事業において、医療機関及び保険薬局(各医療機関等)がGEを採用する際に用いる統一的選択基準であり、その位置づけは次のとおり。

- ① GEを採用する各医療機関等においては、GEの選択の目安として可能な限りこれを尊重する。
- ② GEの品目選定は各医療機関等の責任において行うこととし、福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会及び本採用マニュアルはその責を負わない。
- ③ 数あるGEの中から各医療機関等が採用するGEを本マニュアルにより決定した場合、採用理由に係る患者の求めに本採用マニュアルをもって応じることは差し支えない。

# 福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアルについて

## 【福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアル】ジェネリック医薬品評価表

ジェネリック評価 第一レベル (必須項目)

ジェネリック評価 第二レベル (任意項目)

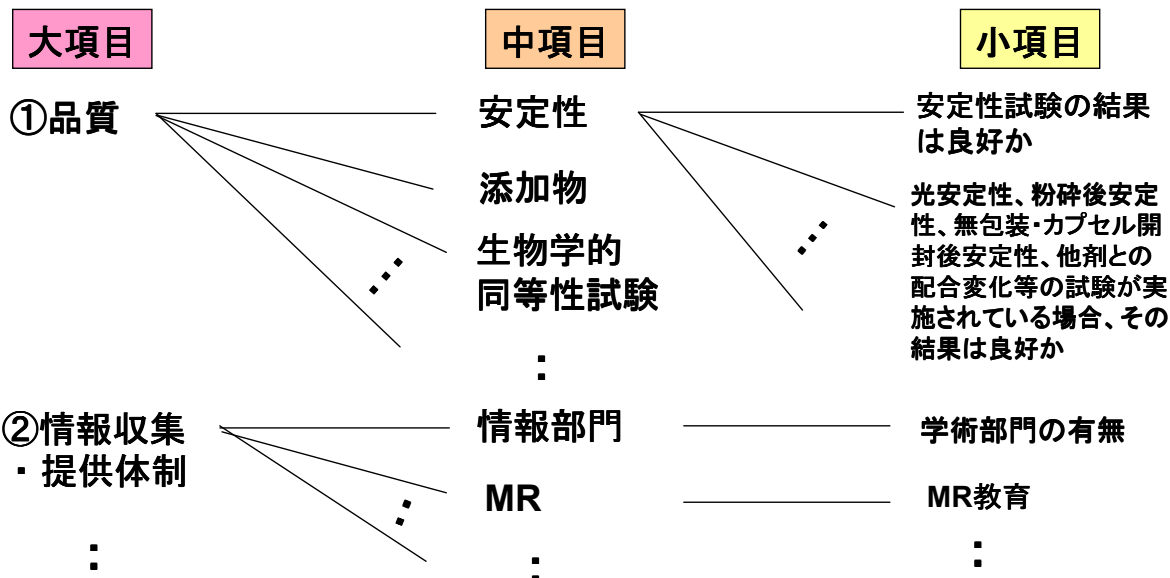
大項目	中項目	小項目	評価項目	評価方法	評価基準
品質	①品質	安定性	安定性試験の結果は良好か	安定性試験の結果は良好か	安定性試験の結果は良好か
		添加物	添加物の種類・量は適切か	添加物の種類・量は適切か	添加物の種類・量は適切か
		生物学的同等性試験	生物学的同等性試験の結果は良好か	生物学的同等性試験の結果は良好か	生物学的同等性試験の結果は良好か
情報収集・提供体制	②情報収集・提供体制	情報部門	情報部門の有無	情報部門の有無	情報部門の有無
		MR	MR教育の有無	MR教育の有無	MR教育の有無
		MR	MR教育の内容	MR教育の内容	MR教育の内容

大項目	中項目	小項目	評価項目	評価方法	評価基準
供給・リスクマネジメント	③供給・リスクマネジメント	供給体制	供給体制の構築状況	供給体制の構築状況	供給体制の構築状況
		リスクマネジメント	リスクマネジメントの実施状況	リスクマネジメントの実施状況	リスクマネジメントの実施状況
		リスクマネジメント	リスクマネジメントの改善状況	リスクマネジメントの改善状況	リスクマネジメントの改善状況

# 福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアルについて

- 評価項目 (①品質、②情報収集・提供体制、③供給・リスクマネジメント)
- 第一レベル(必須項目): 採用する際に必ず評価すべき項目
- 第二レベル(任意項目): 参考的に第一レベルを補完する項目

## 第一レベル(必須項目) (第二レベルも同様)

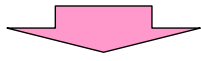


# ジェネリック医薬品の採用手順とマニュアルの利用例

## 【各医療機関におけるジェネリック医薬品(GE)採用手順例】

### ①ジェネリック医薬品の有無

現在採用中の先発医薬品からジェネリック医薬品が発売されているものをリストアップ

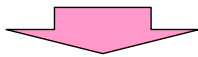


### ②切替候補医薬品(先発医薬品)の選定

リストアップされた先発医薬品の中から、ジェネリック医薬品へ切り替える候補医薬品を選定

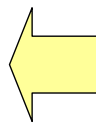
☆候補医薬品選定に際しての検討事項 (例示)

薬効群、剤形(注射剤、内服固形剤、外用剤)、経済性(処方件数、薬価、その他)  
他医療機関における切替状況 など



### ③GE採用品目の選定

各切替候補医薬品の評価を行い、採用するGEの品目を選定する。

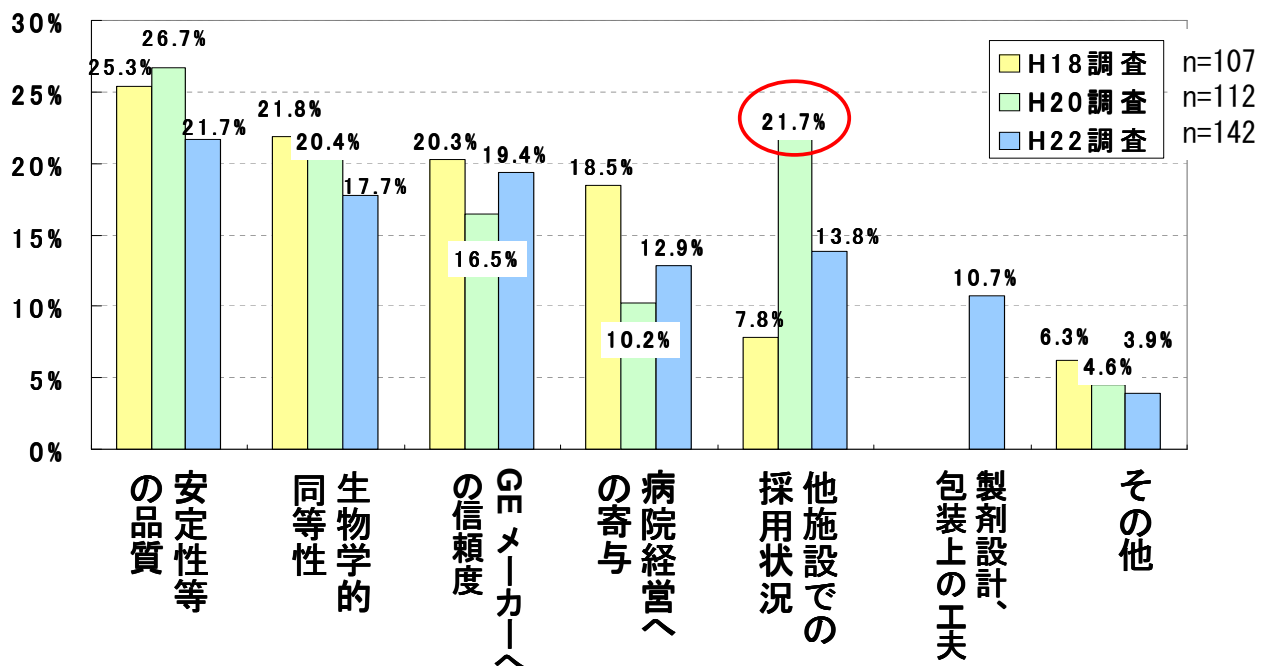


**【採用マニュアル】  
GE評価表を利用**

## モデル病院採用ジェネリック医薬品リストの作成

### 【リスト作成の背景】

#### ジェネリック医薬品の採用時に重視する基準



※福岡県病院協会会員病院へのアンケート調査結果  
※複数回答

# モデル病院採用ジェネリック医薬品リストの作成

## モデル病院採用ジェネリック医薬品リスト

- ・ 病院へのアンケート調査の結果、病院でジェネリック医薬品を採用する際に重視する基準として、「他施設での採用状況」との回答が大きく増加していたことから、協議会のモデル病院において採用しているジェネリック医薬品をリスト化することとし、**平成21年3月**に作成した。
- ・ 配布部数 医療機関:4,000部、保険薬局:2,500部

【内用薬】		H21.4		
成分名	規格	品名	製造販売業者	併用薬数
【催眠鎮静剤、抗不安薬】				
ロメチプラム	0.12mg/錠	ロメチプラム錠0.12mg (L.M.H.C.)	シント	○
ゾロチプラム	0.12mg/錠	ゾロチプラム錠0.12mg	大塚製薬工業	○
ゾロチプラム	0.25mg/錠	ゾロチプラム錠0.25mg	大塚製薬工業	○
ロメチプラム	0.5mg/錠	ロメチプラム錠0.5mg	シント	○
【抗てんかん薬】				
カルバマゼピリン	100mg/錠	カルバマゼピリン錠	藤沢薬品工業	○
	200mg/錠	カルバマゼピリン錠	藤沢薬品工業	○
バルプロ酸ナトリウム	100mg/錠	バルプロ酸ナトリウム錠	大塚製薬工業	○
	200mg/錠	バルプロ酸ナトリウム錠	大塚製薬工業	○
	300mg/錠	バルプロ酸ナトリウム錠	大塚製薬工業	○
【解熱鎮痛消炎剤】				
ロキソニン錠	20mg/錠	ロキソニン錠20mg	藤沢薬品工業	○
	20mg/錠	ロキソニン錠20mg	大塚製薬工業	○
	20mg/錠	ロキソニン錠20mg	藤沢薬品工業	○
	20mg/錠	ロキソニン錠20mg	大塚製薬工業	○
	20mg/錠	ロキソニン錠20mg	藤沢薬品工業	○

# 汎用ジェネリック医薬品リストについて

## 汎用ジェネリック医薬品リスト

- ・ 平成22年3月に作成
- ・ 汎用されているジェネリック医薬品の中で、積極的な採用によるメリットが大きいと思われる品目を協議会でとりまとめたもの

### ※掲載品目の条件

- ① 多数のモデル病院(12病院中6病院以上)が採用
- ② 製材設計の工夫による、苦味等の軽減、口腔内崩壊錠の設定、安定性の延長などの評価

- ・ 配布部数 医療機関:4,220部、保険薬局:2,000部

# 汎用ジェネリック医薬品リストについて

## 汎用ジェネリック医薬品リスト

### 製剤設計の工夫によるGEの特徴の評価について

#### 1. 基本情報

(1)~(9): 品目の基本情報を記載。なお、(6)(7)の薬価に関する情報は、平成22年3月現在  
 (10): 相違点については、先発医薬品とGEと比較した際に「禁忌」、「効能・効果」「使用上の注意」などで相違がある場合、その内容について記載

#### 2. 製剤改良に基づく特徴の詳細

製剤改良の内容について、記載

#### 3. 使用実績及び評価

採用時期、現在の使用量、患者、薬剤部、医師、病棟スタッフの評価、評判について記載

#### 4. 特記事項

品質関係、情報提供、供給体制、院内での採用の経緯等で特記すべき事項がある場合に記載

# 汎用ジェネリック医薬品リストについて

## 汎用ジェネリック医薬品リストの構成①

モデル病院6病院以上で採用されている医薬品、又は、製剤設計等の工夫による、苦味等の軽減、口腔内崩壊錠の設定、安定性の延長などの特徴が評価された医薬品のリストを掲載

### 製剤設計の工夫による特徴が評価されたジェネリック医薬品

品名	GE及品名	GE規格	良好な服用感	少量の水で服用可	苦味等の軽減 （先発品にない規格がある）	崩壊錠設定がよい	安定性が優れている	苦味等の軽減	口腔内崩壊錠に	安定性の延長	その他の世	評価点
【解熱鎮痛消炎剤】												
	コトナール錠		○		○							9
	200mg錠											
	セレブシロップ						○				○	10
	5%1ml											

セレブシロップ 5 %  
5 % 1 ml

# 汎用ジェネリック医薬品リストについて

## 汎用ジェネリック医薬品リストの構成②

掲載したジェネリック医薬品について、**1. 基本情報、2. 製剤改良に基づく特徴の詳細、3. 使用実績及び評価、4. 特記事項** を掲載

(例)

### セレブシロップ 5%

#### 1. 基本情報

(1)一般名	バルプロ酸ナトリウム		
(2)GE製品名	セレブシロップ	(3)GE規格	5%1ml
(4)先発品名	デパケンシロップ	(5)先発品規格	5%1ml
(6)GE薬価	7.20 円	(7)先発品薬価	9.30 円
(8)GE製造販売元	日医工ファーマ	(9)先発品製造販売元	協和発酵
(10)相違点			

# 汎用ジェネリック医薬品リストについて

### セレブシロップ 5%

#### 2. 製剤改良に基づく特徴の詳細

- 1本 200mg/4ml のプラスチックアンプルになっていて、計量する必要なく衛生的である。

#### 3. 使用実績及び評価

- 平成16年9月1日採用。
- 現在、60,480ml/年、使用。

#### 4. 特記事項

- 学術部門があり、問い合わせに十分対応可能である。
- 定期的に訪問し、薬品に対する情報を提供している。

## 各種アンケート調査の実施結果について

### ○ 県民向けアンケート

⇒ 県のモニターへの調査（平成19、22年度に実施）

### ○ 医療関係者向けアンケート

⇒ 医療機関への調査（福岡県病院協会会員を対象）  
（平成18、20、22年度に実施）

⇒ 薬局への調査（福岡県薬剤師会会員を対象）  
（平成20、22年度に実施）

## 県政モニターアンケートの実施

### ○調査方法

対象：福岡県 県政モニター（250名）

調査方法：郵送又は電子メール

調査期間：平成22年11月5日～11月17日

### ○結果

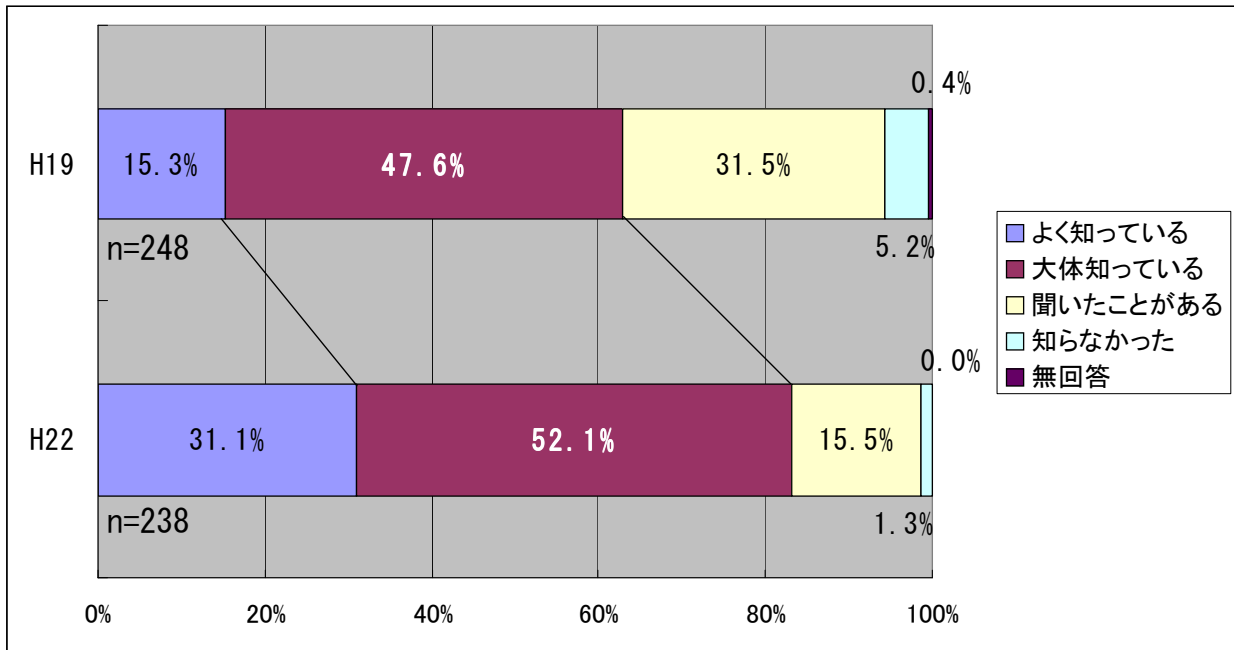
238名が回答（95.2%）

※ 平成19年実施の調査と同じ設問については結果を参考までに並記した。ただし、県政モニターの構成員が異なるので単純な比較はできない。



## 県政モニターアンケートの結果

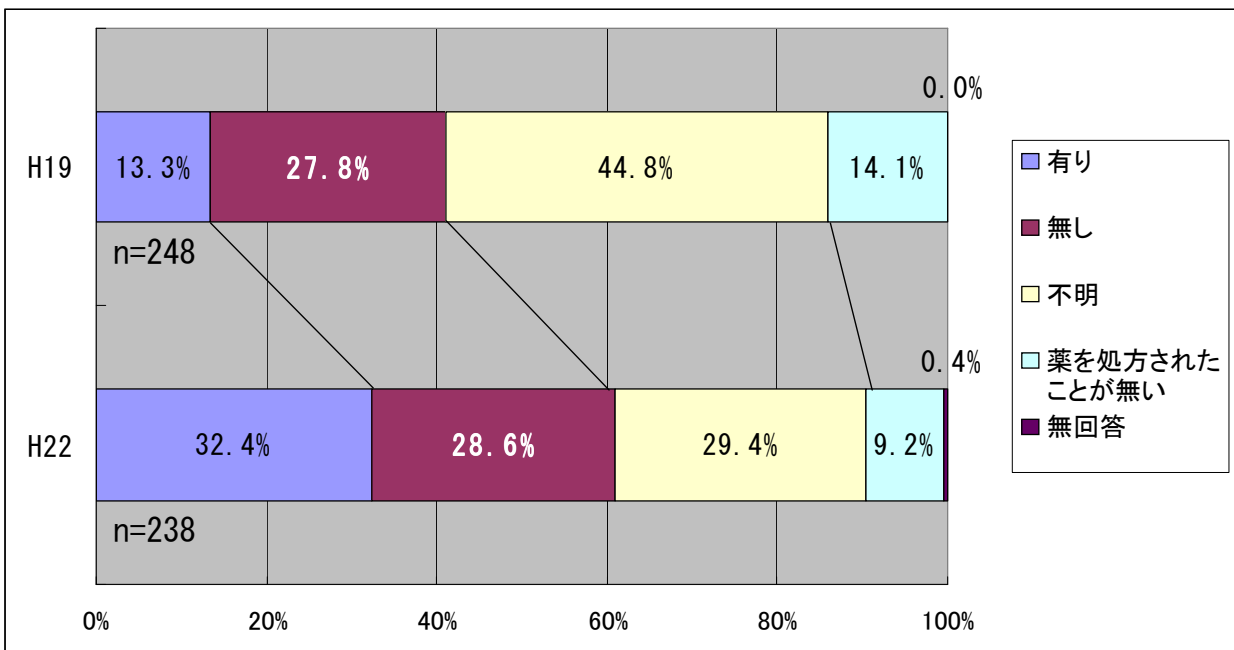
### ジェネリック医薬品を知っていますか？



➡ ジェネリック医薬品の認知度は着実に増加している。

## 県政モニターアンケートの結果

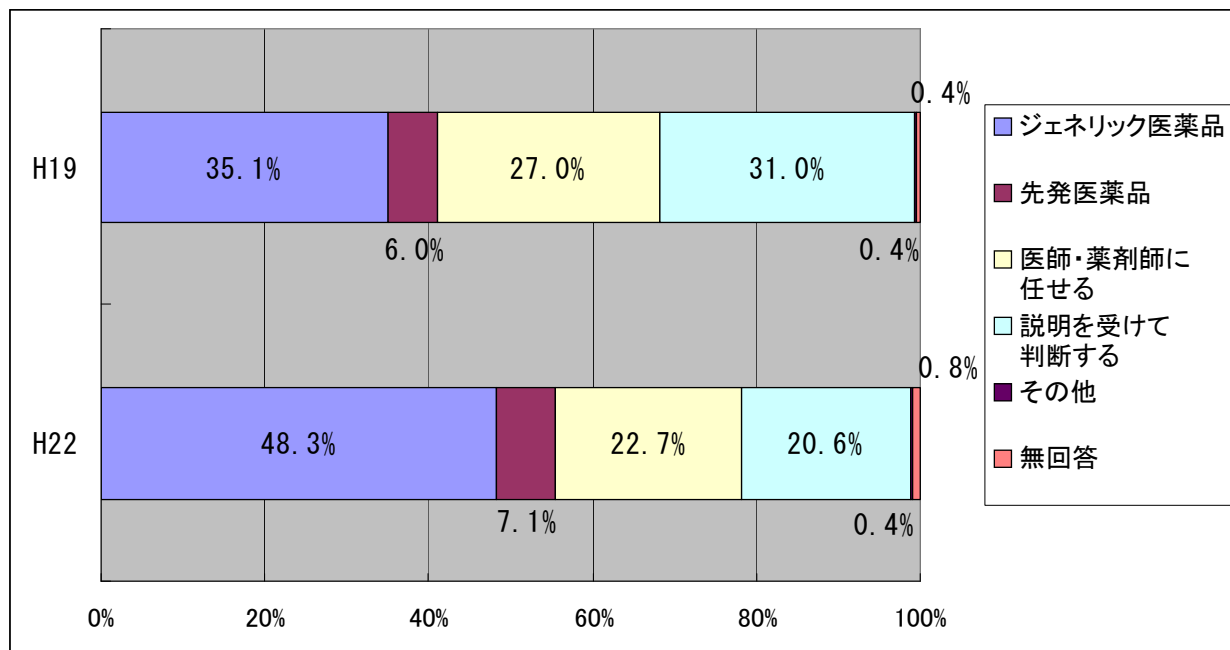
### ジェネリック医薬品を処方されたことがありますか？



➡ ジェネリック医薬品を処方された患者は増加している

# 県政モニターアンケートの結果

## 先発医薬品とジェネリック医薬品のどちらを希望しますか？



➡ ジェネリック医薬品を希望する患者も増えている。

## 県内病院の採用状況調査の実施

### ○調査方法

対象病院: 福岡県病院協会会員

調査方法: アンケート郵送

回収方法: 郵送(返信用封筒同封)

調査期間: 平成18年9月11日～10月10日

平成20年9月12日～10月10日

平成22年9月30日～10月29日

### ○回答率

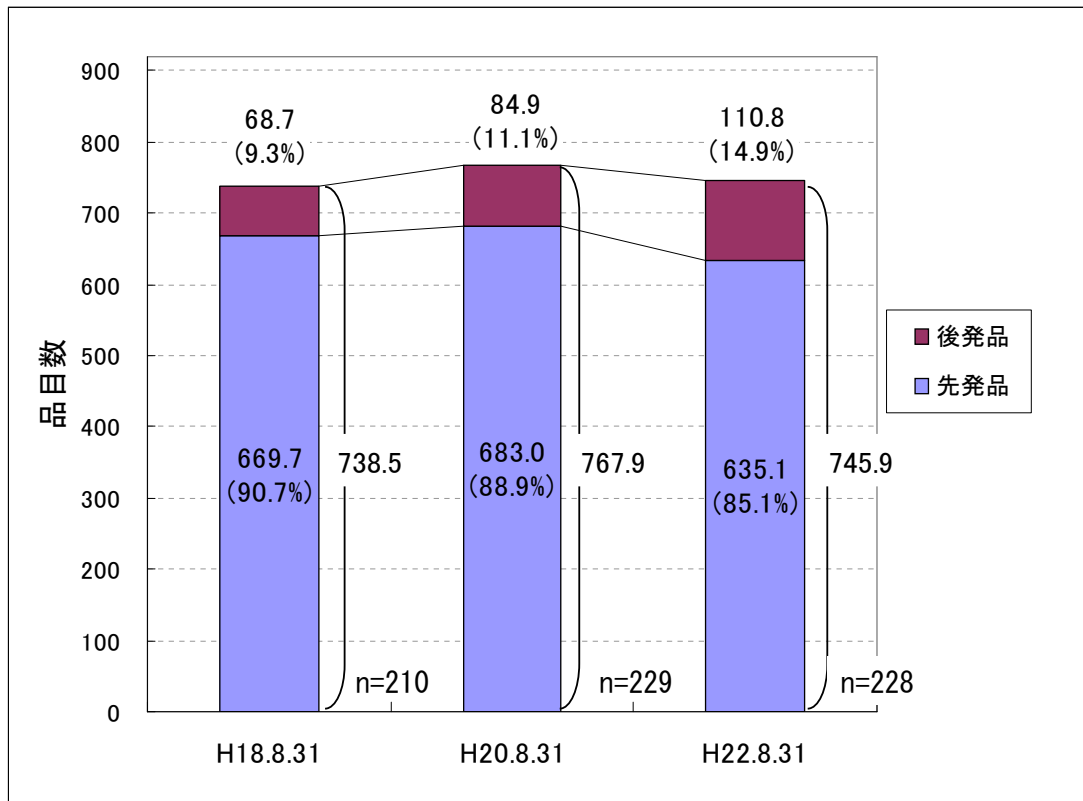
平成18年度: 95.1%(232施設)

平成20年度: 94.7%(231施設)

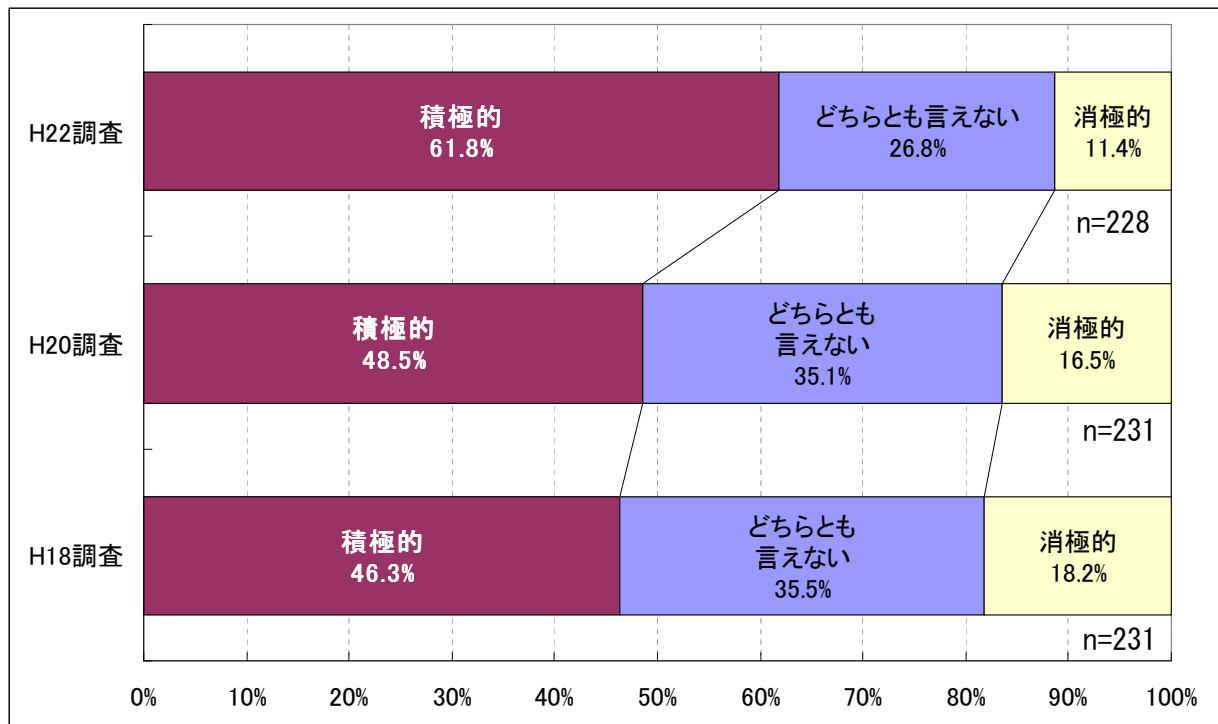
平成22年度: 91.8%(228施設)

※結果については、過去の調査結果と比較できる事項は、併せて記載した。

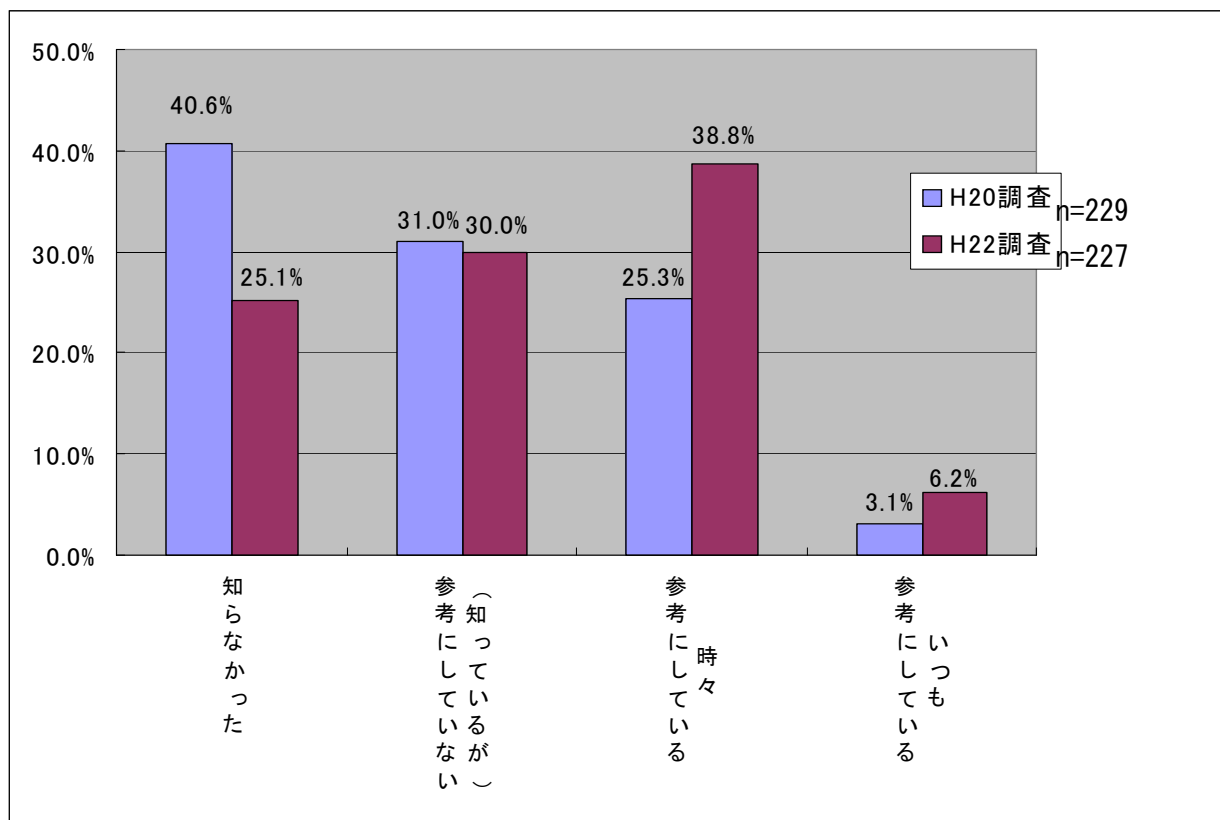
# 採用医薬品の品目数



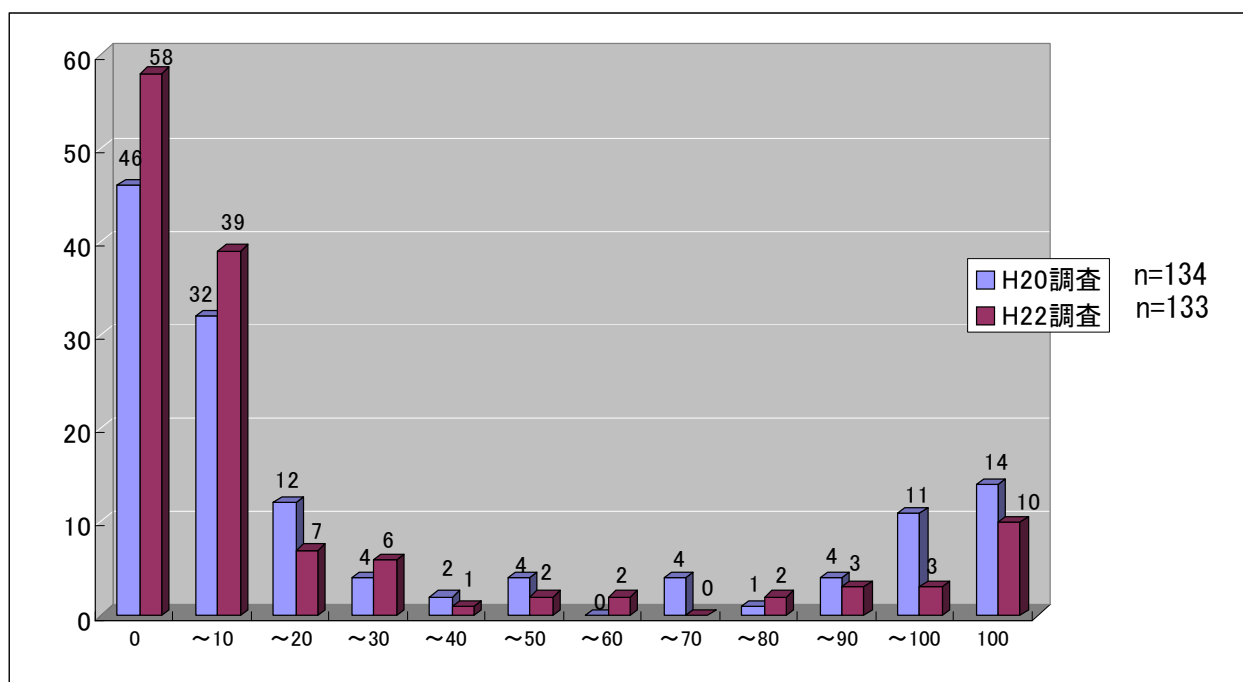
# ジェネリック医薬品の採用について



# 福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアル等について



# ジェネリック医薬品への「変更不可」の署名率



# 県内薬局の使用実態調査の実施

## ○調査方法

対象病院: (社)福岡県薬剤師会会員調剤薬局

調査方法: アンケートの配布及び回収を

(社)福岡県薬剤師会に依頼

調査期間: 平成20年9月1日～9月30日

平成22年11月10日～11月19日

## ○回答率

平成20年度: 70.3% (1,555施設/2,213施設)

平成22年度: 87.3% (2,014施設/2,306施設)

※結果については、過去の調査結果と比較できる事項は、併せて記載した。

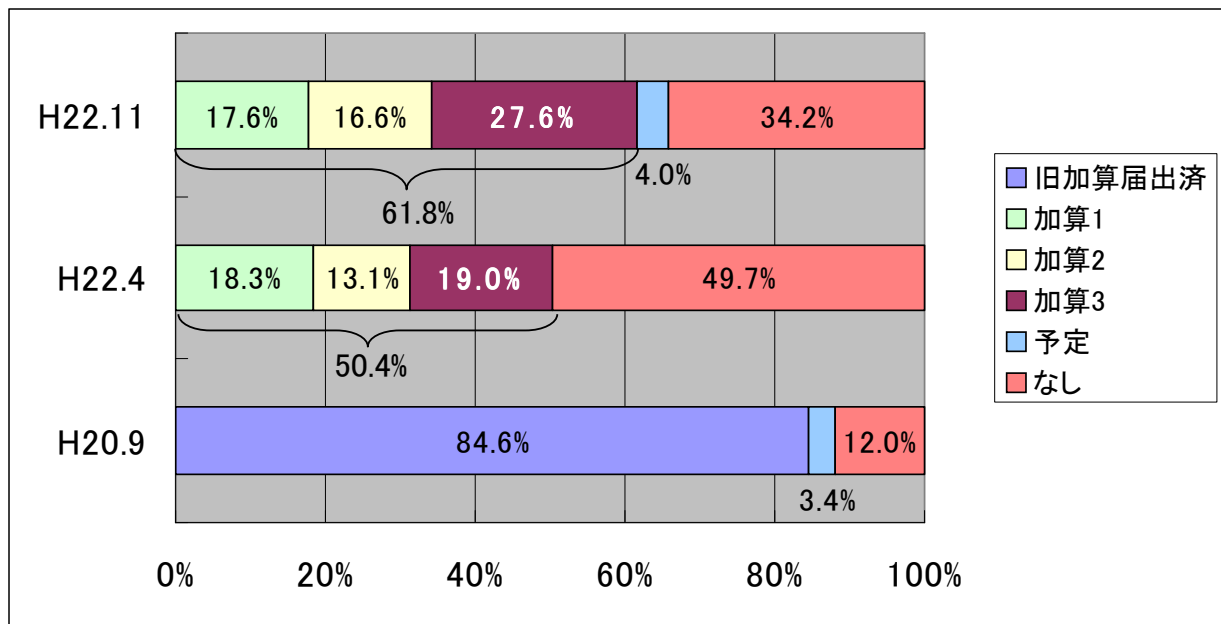
## 取扱い処方せんの状況

処方内容及びGE変更の有無	H22.11				H20.9			
	変更不可サイン	割合(①～⑦)			変更不可サイン	割合(①～⑦)		
		割合(①～④)	割合(①～③)			割合(①～④)	割合(①～③)	
① 1品目以上、GEに変更した (銘柄名で記載されたGEをほかのGEに変更したものを含む。)	「無」 72.8%	5.7%	7.8%	9.5%	「無」 68.0%	3.9%	5.7%	6.9%
② 変更していないが、GE(銘柄指定)は調剤した		34.3%	47.1%	57.3%		31.8%	46.8%	56.8%
③ 変更可能な品目があったが、1品目もGEを調剤しなかった		19.8%	27.2%	33.2%		20.4%	29.9%	36.3%
④ 変更可能な品目が1品目も無かった (全てGEの無い先発医薬品であった)		13.0%	17.9%			12.0%	17.7%	
⑤ GEが銘柄指定されていた	「有」 27.2%	11.7%			「有」 32.0%	13.8%		
⑥ 変更可能な品目があった(⑤の場合を除く。)		10.1%				11.6%		
⑦ 変更可能な品目が1品目も無かった (全てGEの無い先発医薬品であった)		5.5%				6.6%		
有効回答施設数(*1)	1,932				893			
処方せん枚数(*2)	918,208				1,063,214			

\*1 ①～⑦の回答全てが有効だった施設について集計

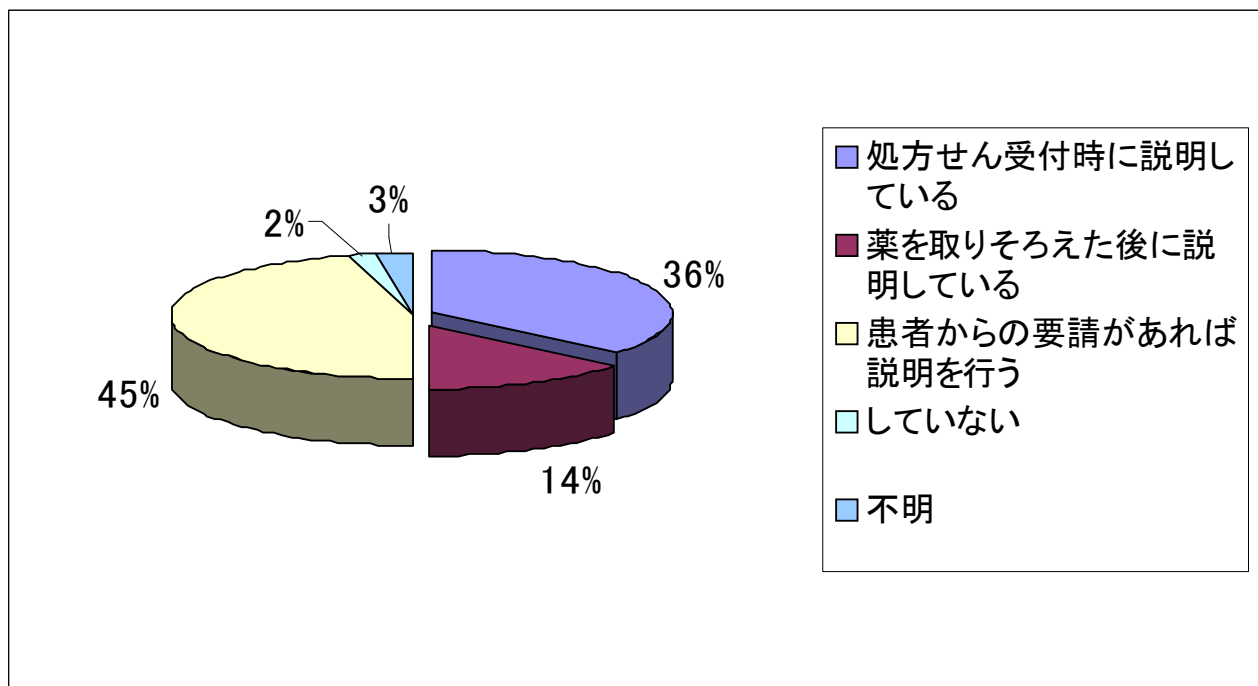
\*2 H20年調査は1ヶ月間、H22年調査は10日間の調査

# 「後発医薬品調剤体制加算」について



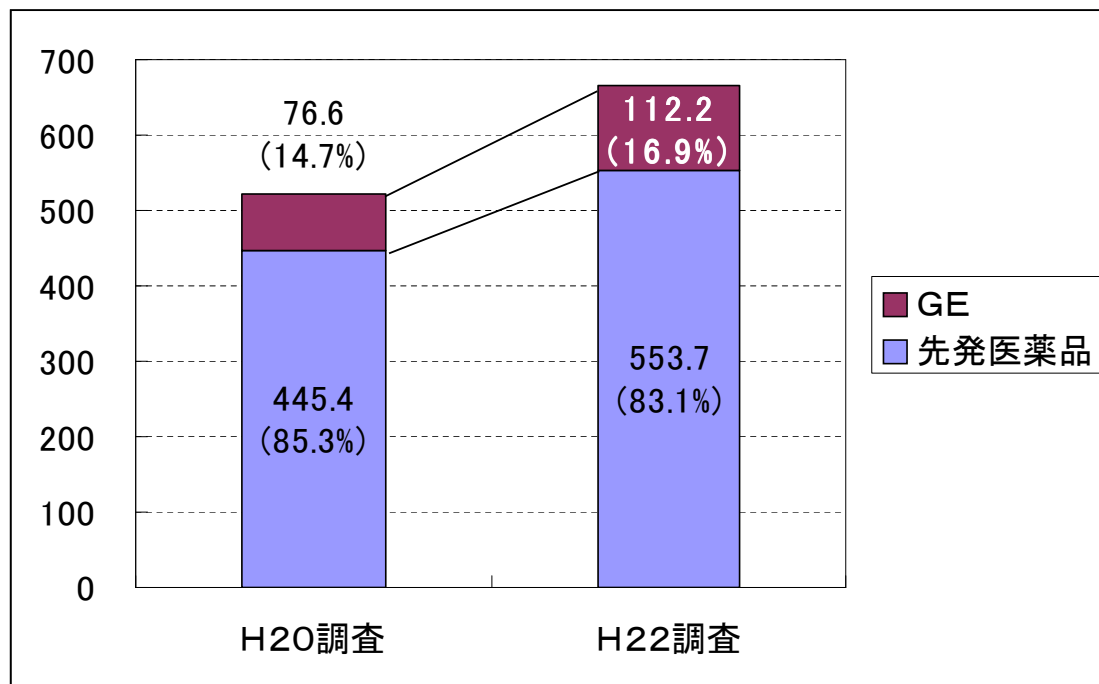
※回答が有効であった施設について集計 (H20調査n= 1,487、H22調査n=1,977)

# GEについて積極的に説明を行っているか



※回答が有効であった1,959施設について集計

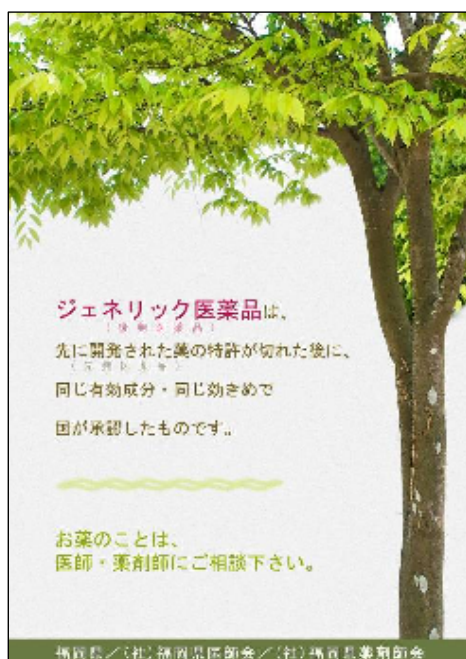
# ジェネリック医薬品の在庫状況



※回答が有効であった施設について集計(H20調査n= 1,443、H22調査n=1,959)

## ジェネリック医薬品の普及啓発に関する取組

### ジェネリック医薬品啓発用ポスターの作成



#### ○目的

県民のGEに対する認識を高め、  
 医療機関等に相談しやすくする。

#### ○内容

- 県、県医師会、県薬剤師会の連名で作成
- GEについて簡潔にまとめた

#### ○配布(H20. 3)

- 医療機関(4,500部)
- 保険薬局(2,500部)

# ジェネリック医薬品の普及啓発に関する取組

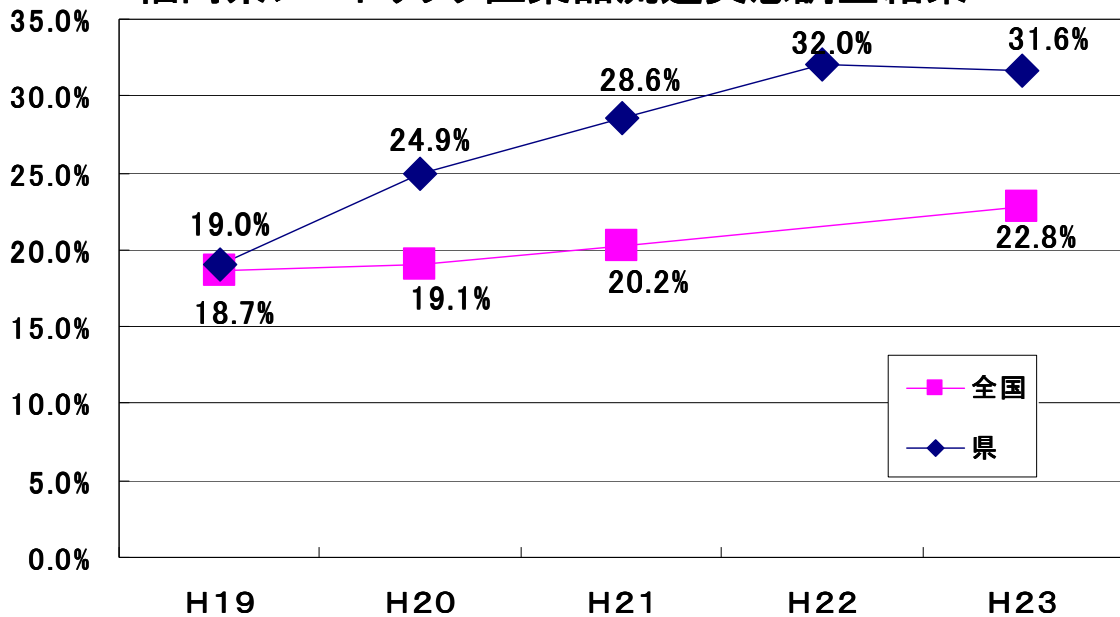
## リーフレット「ジェネリック医薬品Q&A」の作成



- 目的  
県民のGEに対する理解を深め、身近な医薬品として、安心して使用してもらう。
- 内容  
- GEに係る基本的なQ&A
- 配布  
- 保険薬局  
H20. 3 25,000部  
H21. 4 20,000部  
H23. 6 24,000部

## 福岡県内のジェネリック医薬品の普及状況について

福岡県ジェネリック医薬品流通実態調査結果



※県のデータは、福岡県ジェネリック医薬品流通実態調査の結果による  
※国のデータは、薬価調査による



平成22年度に目標の30%を前倒しで達成

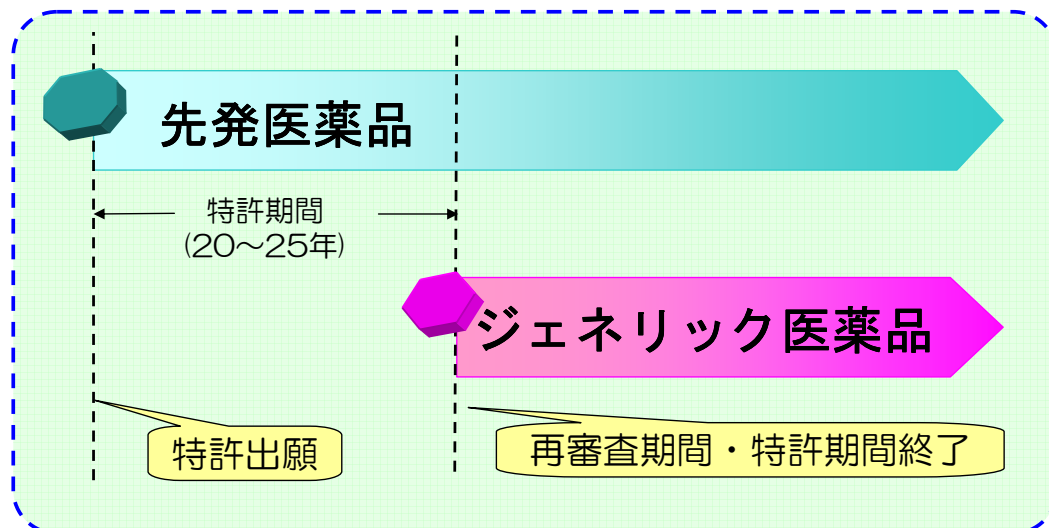


# ジェネリック医薬品の使用促進に係る福岡県の取組について

平成24年9月17日  
福岡県保健医療介護部薬務課  
課長 江里 耕一

1

## ジェネリック医薬品(GE)とは



ジェネリック医薬品(後発医薬品)は、先発医薬品の独占販売期間(再審査期間※・特許期間)終了後に、他のメーカーが**同じ有効成分で同一の効能・効果**で申請し、**国が承認した医薬品**です。

※再審査期間：承認後、有効性・安全性の確認が義務付けられる期間(原則8年)

## ジェネリック医薬品の品質等について

### 【有効性について】

ジェネリック医薬品は、「規格及び試験方法」、「安定性試験」、「生物学的同等性」の項目で審査され、先発医薬品と同等であることが確認された後に承認されます。

### 【安全性について】

ジェネリック医薬品の安全性は、同じ有効成分を持つ先発医薬品が医療現場で長年使用されており、十分確認されています。

### 【品質について】

ジェネリック医薬品を製造する工場に対し、都道府県が定期的に査察を行い、GMP(医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準)に適合していることを確認しています。

## ジェネリック医薬品の品質等について

### 【規格及び試験方法】

ジェネリック医薬品は、有効成分の含有量、不純物の程度、溶出の程度(内用固形剤)等が先発医薬品と同レベルである必要があります。

そのため、有効成分の確認試験(溶出試験等)等について、先発医薬品と同等以上の試験方法と規格(結果の範囲)が求められています。

### 【安定性試験】

ジェネリック医薬品の安定性は、加速試験により確認されています。

※加速試験…最終包装された状態で、通常の保存条件よりも厳しいレベル(40度、75%相対湿度)で6か月間保存し、有効成分の含有量や不純物の程度が基準を満たしているか試験するもの。これを満たすことで通常の保存条件下で3年間安定であることが推測されます。なお、先発医薬品の有効期間が3年未満の場合で、3年以上の有効期限とする場合は、通常の保存条件下(25度、60%相対湿度)で表示有効期間以上の期間での安定性試験が必要となります。

### 【生物学的同等性試験】

経口製剤については、生物学的同等性試験ガイドライン等に基づき、溶出試験等が実施され、先発医薬品と同等のバイオアベイラビリティであることが求められています。

## ジェネリック医薬品の品質等について

### 【先発医薬品との違いについて】

ジェネリック医薬品と先発医薬品の有効成分は同じですが、添加剤が異なっている場合があります。その場合でも、安定性試験や溶出試験等により、先発医薬品と同等の安定性、有効性があることが示されています。

### 【品質再評価について】

平成7年3月以前に承認申請された医薬品には溶出試験を実施する義務がなかったため、厚生労働省において、平成10年以降、内用固形剤を対象に品質再評価を実施しています。

品質再評価では、溶出試験を実施し、ジェネリック医薬品の溶出性が先発医薬品と同等であるかどうか評価しています。この結果については、「医療用医薬品品質情報集」(オレンジブック)において順次公表されます。

なお、平成7年4月以降に承認されたジェネリック医薬品は、承認審査の際に溶出性を確認しているため、医療用医薬品品質情報集には掲載されません。

## ジェネリック医薬品の価格について

### 「ジェネリック医薬品」はどのように安いのか？

先発医薬品で既に有効性や安全性が十分確認された有効成分を利用しているので、開発に必要な期間や経費を大幅に抑えることができます。

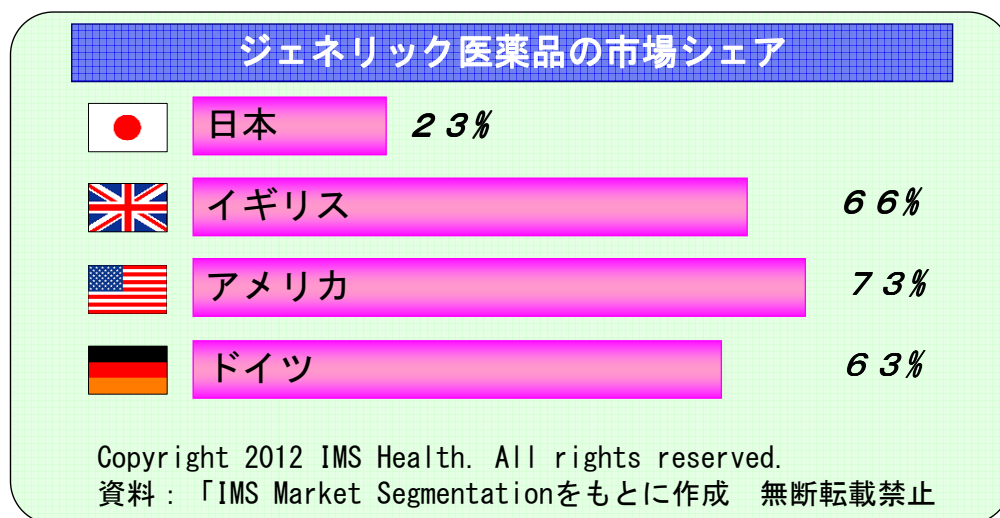
⇒ そのため、薬価制度においてもジェネリック医薬品の薬価を低くするルールがあります。

### ジェネリック医薬品の薬価算定ルール

1. すでに薬価基準に収載されている医薬品が新薬(先発品)のみの場合は、原則として新薬の7割の価格とする。ただし、内用薬については、薬価収載希望品目数が10品目を超えた場合は新薬の6割の価格とする。
2. すでに薬価基準に収載されている医薬品にジェネリック医薬品がある場合は、原則として一番安いジェネリック医薬品と同一価格とする。
3. すでに薬価基準に収載されている新薬とジェネリックの品目数が、内用薬については合計10品目、注射薬及び外用薬については合計20品目を超える場合は、一番安いジェネリック医薬品の9割の価格とする。

## ジェネリック医薬品の海外での使用状況

「ジェネリック医薬品」は外国でも使われているのか？



欧米では、約60～70%のシェアを占めています。

## 保険医療機関及び保険医療養担当規則について

### 保険医療機関及び保険医療養担当規則

保険医である医師又は歯科医師は、投薬又は処方せんの交付を行うに当たっては、後発医薬品の使用を考慮するよう努めるとともに、患者に後発医薬品を選択する機会を提供すること等患者が後発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

⇒ 診察時に後発医薬品の使用に関する患者の意向を確認すること、保険薬局において後発医薬品に変更して調剤することや後発医薬品の使用に関する相談の対応等が可能な旨を患者に伝えること等をいう。

# 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則について

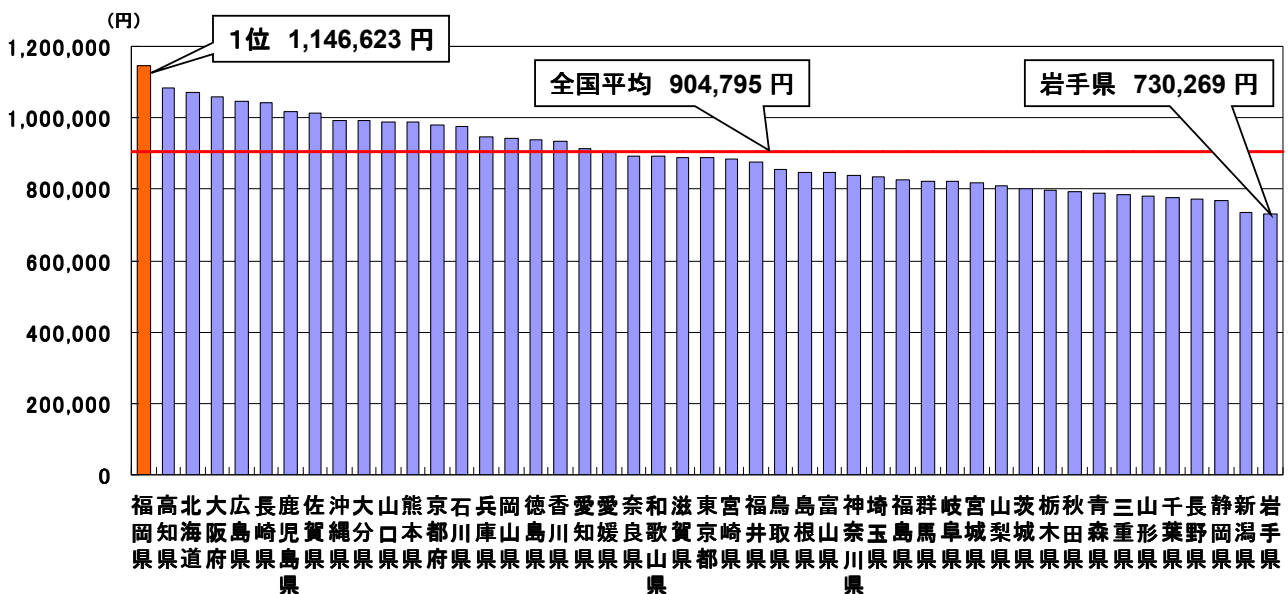
## 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則

保険薬局は、後発医薬品の備蓄に関する体制その他の後発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。

保険薬剤師は、処方せんに記載された医薬品に係る後発医薬品が薬価収載されている場合にあつて、処方せんを発行した保険医等が後発医薬品への変更を認めているときは、患者に対して、後発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、後発医薬品を調剤するよう努めなければならない。

## 福岡県の医療費の現状（老人1人当たりの医療費）

1人当たり後期高齢者医療費の全国比較(平成22年度)



※ 後期高齢者医療事業年報(厚生労働省)より作成



**福岡県の高齢者(老人)医療費は、平成14年度から9年連続で全国1位**

# ジェネリック医薬品使用促進事業について

## 【背景】

- ・ 県民1人当たりの医療費が全国平均と比べて高い
- ・ 老人医療費は全国第1位

→ **医療費の適正化が課題**

## ジェネリック医薬品は

- ・ 先発医薬品と同じ有効成分、同じ効き目をもつ医薬品
- ・ 価格が先発医薬品に比べて安い

→ **患者のお薬代が軽減されるとともに、国・県の負担する医療費が抑制される**

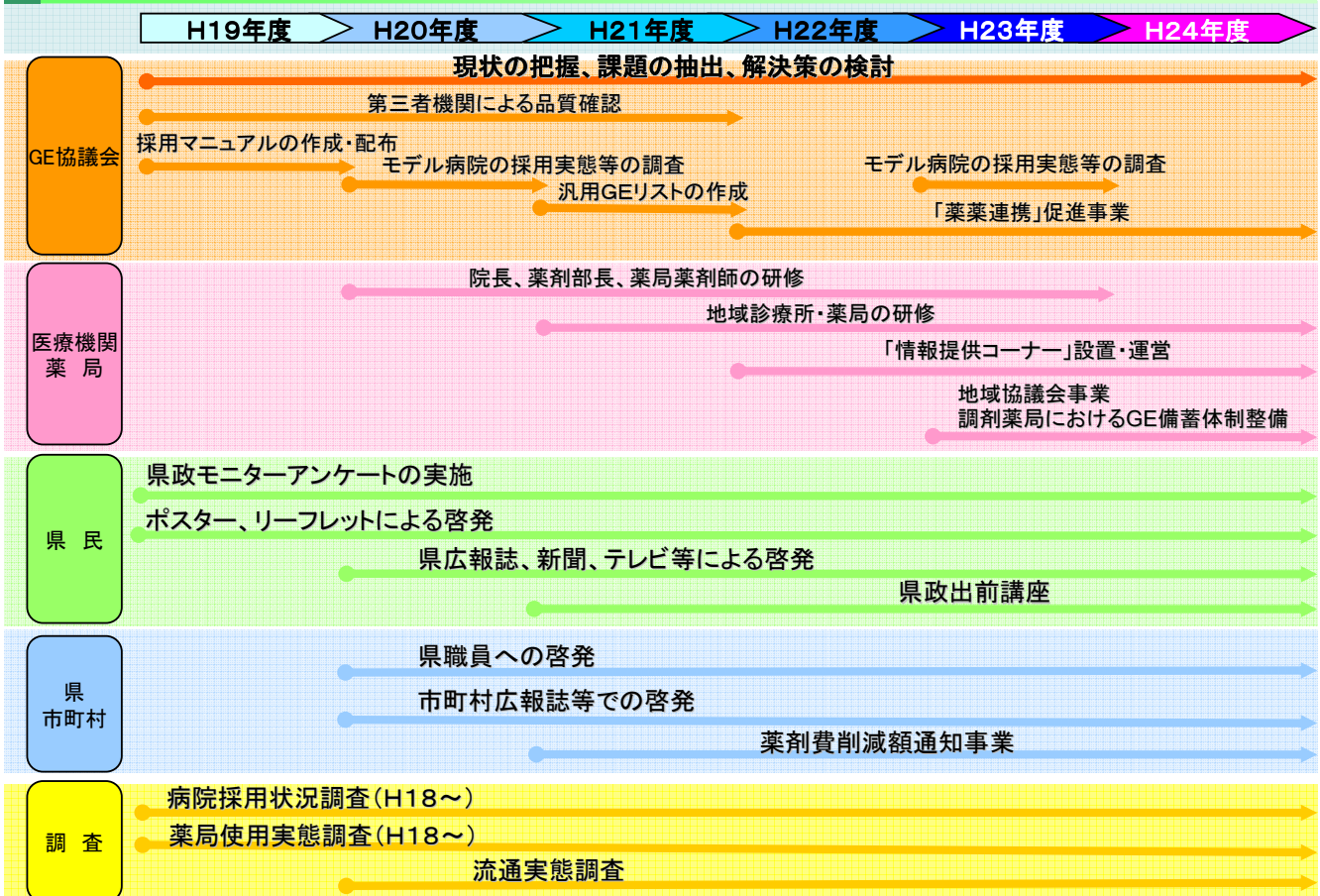
## 【目標】

医療関係者や県民がジェネリック医薬品を利用しやすい環境を整備し、ジェネリック医薬品の使用促進を図る

平成24年度までにジェネリック医薬品の普及率（数量ベース）を30%以上にする。



# ジェネリック医薬品に係る取組の概要



## ジェネリック医薬品情報提供コーナーの設置・運営

ジェネリック医薬品情報提供コーナーを福岡県薬剤師会薬事情報センターのHPに設置 (<http://www.fgeneric.jp/index.php>) (平成22年度事業)



### 掲載情報

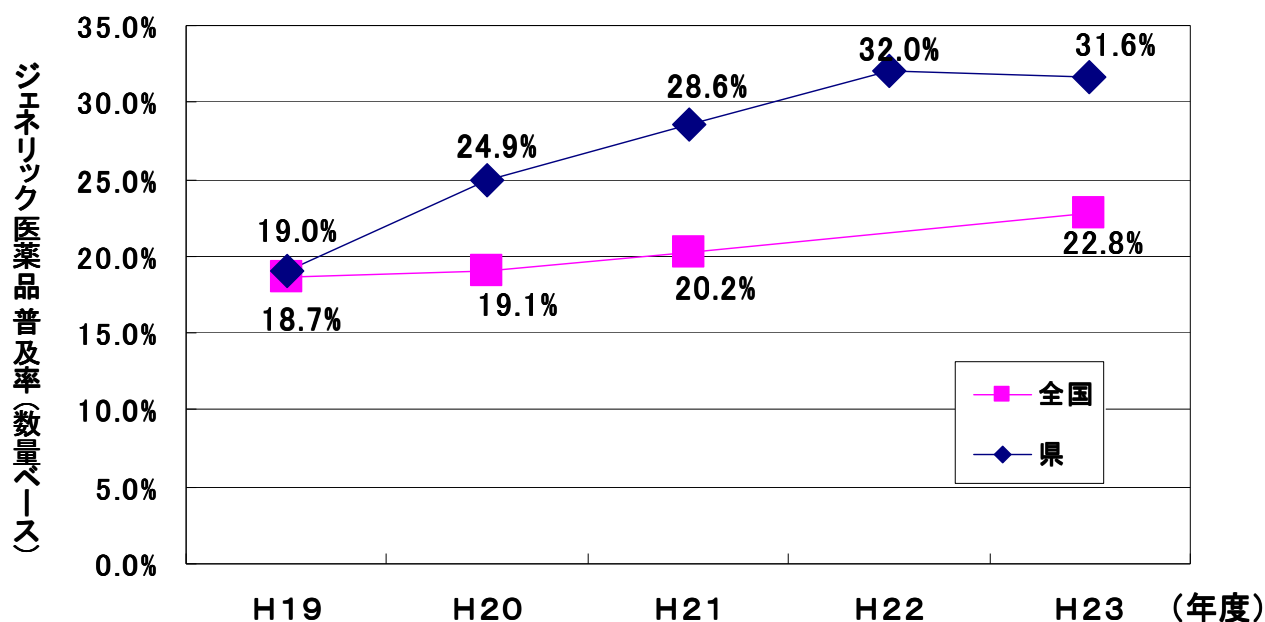
- ・先発医薬品とジェネリック医薬品の比較
- ・ジェネリック医薬品情報(県の取組の情報等)
- ・よくあるQ&A
- ・質問コーナー

### 「先発医薬品とジェネリック医薬品の比較」について

- ① 医薬品名、一般名、メーカー名のいずれかを入力して検索
- ② 該当する医薬品リストが表示されるので、情報を知りたい医薬品を選択
- ③ その医薬品にジェネリック医薬品がある場合、ジェネリック医薬品名のリストを表示
- ④ リストからジェネリック医薬品を選択すると、保険の負担割合に応じた薬代差額を表示

また、ジェネリック医薬品の詳しい情報(添加剤の組成や性状(色、剤形、割線の有無等)、取扱薬局数、医療機関数)を表示できる。

## 県内のジェネリック医薬品流通状況

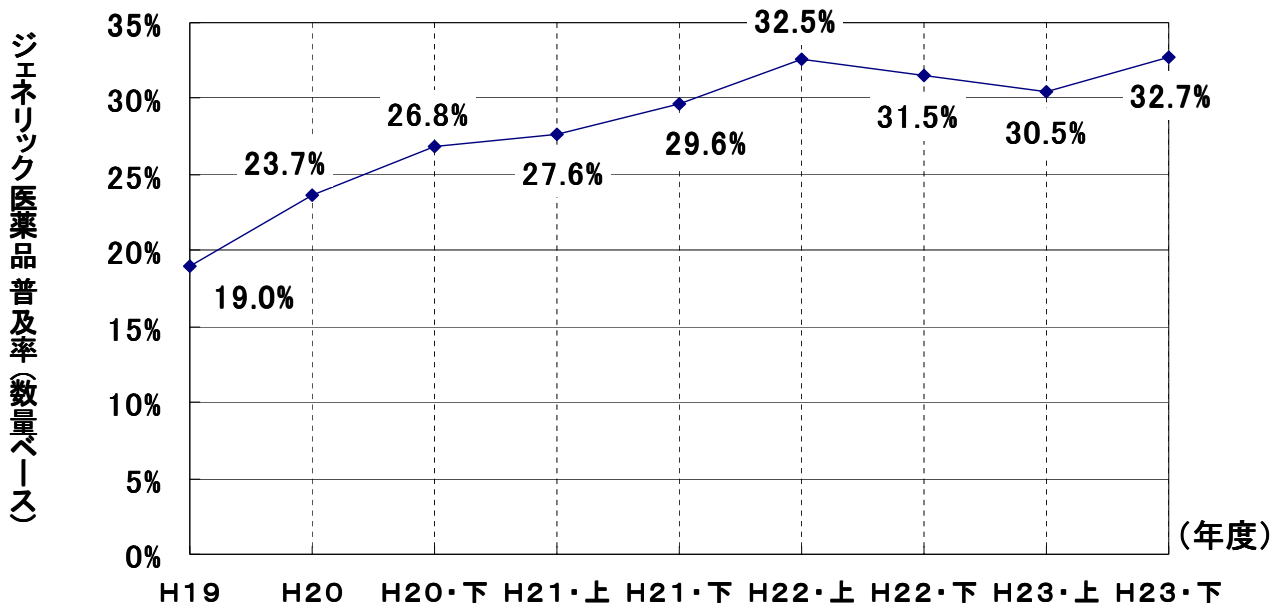


※県のデータは、福岡県ジェネリック医薬品流通実態調査の結果による  
※国のデータは、薬価調査による

平成22年度 32.0% 前倒しで目標達成！！

# 県内のジェネリック医薬品流通状況

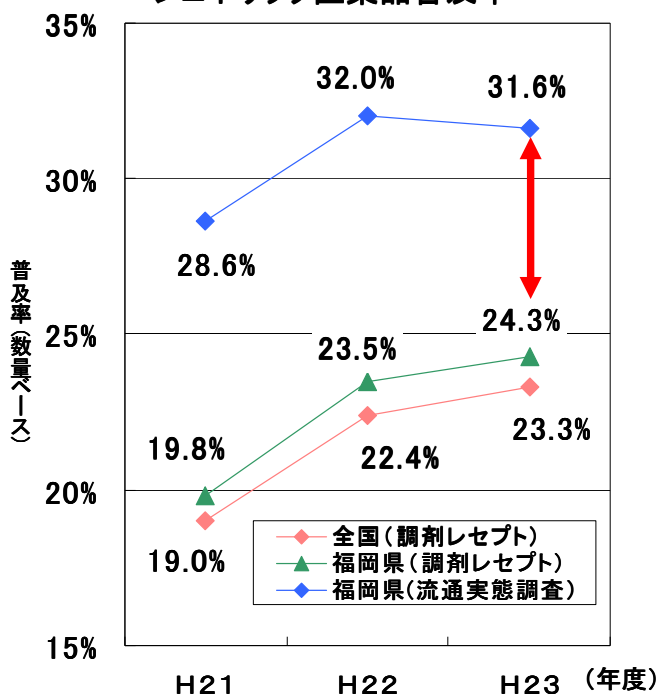
福岡県のジェネリック医薬品の流通状況(半期ごと)



※県のデータは、福岡県ジェネリック医薬品流通実態調査の結果による  
 ※H19年のみ通年のデータ

# ジェネリック医薬品の使用促進に関する課題

ジェネリック医薬品普及率



<平成23年度の県内ジェネリック医薬品普及率>

流通実態調査	31.6%
調剤レセプトベース	24.3%

平成24年度までに30%以上とする目標は前倒しで達成した一方、調剤薬局における普及はそこまで進んでいない

**【新たな課題】**

- ・県全体の取組に加え、地域の特性に応じた取組を実施すること
- ・調剤薬局における普及のさらなる促進を実施すること

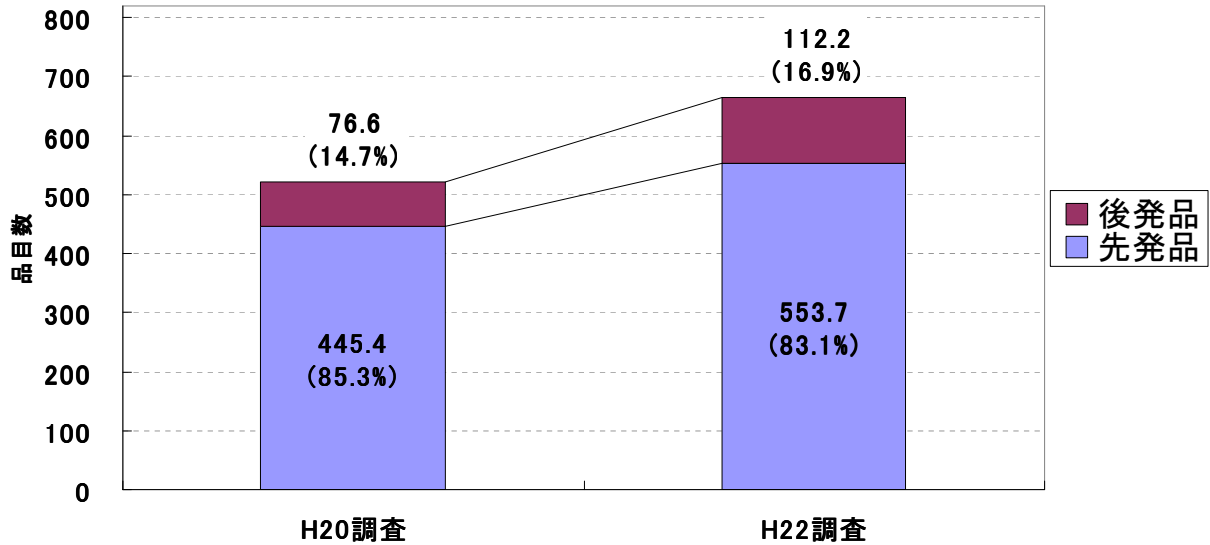
※「全国(調剤レセプト)」及び「福岡県(調剤レセプト)」のデータは、厚生労働省の調剤医療費(電算処理分)の動向による

**課題解決のために  
地域協議会事業を実施**



# 薬局における在庫問題について

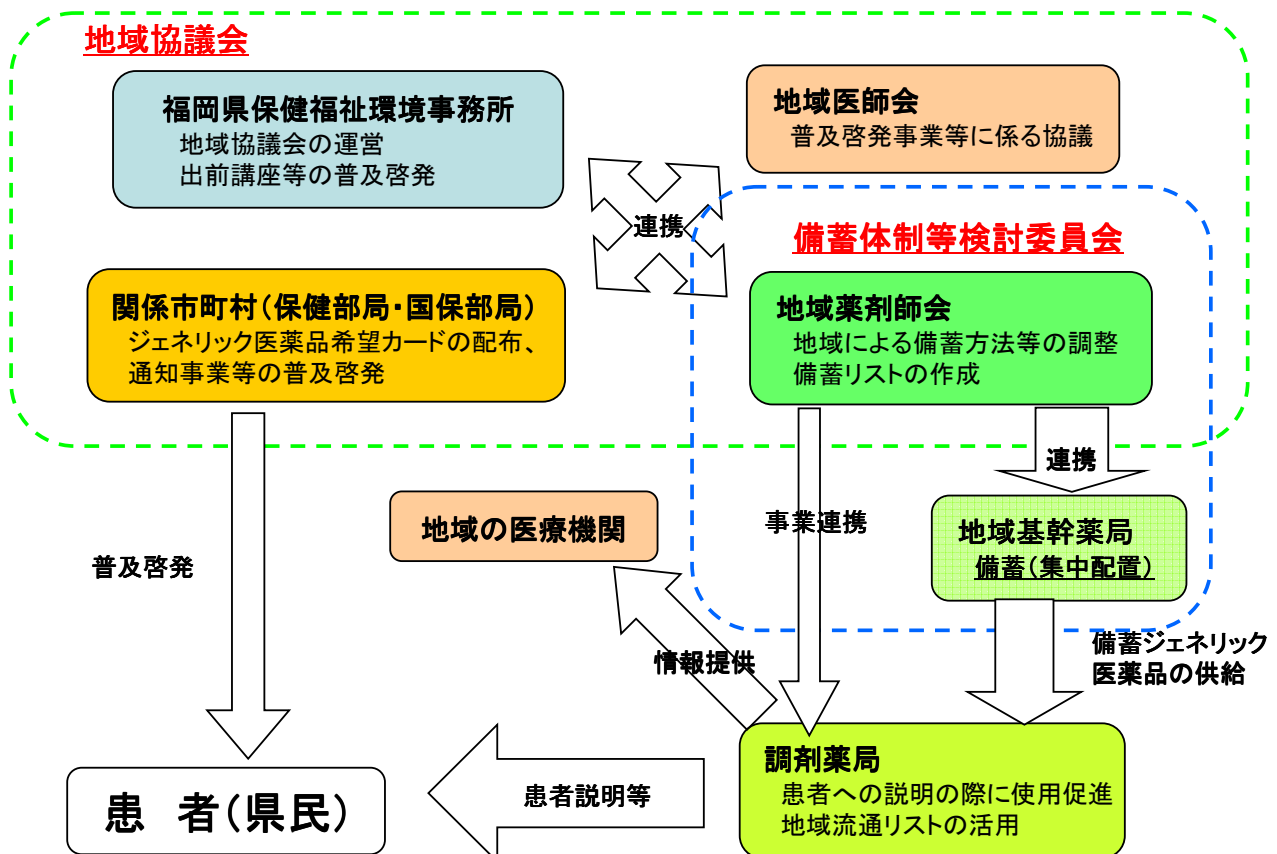
## 薬局の在庫品目数について



※ 福岡県薬剤師会会員薬局へのアンケート調査結果による  
回答が有効であった施設について集計(H20調査n=1,443、H22調査n=1,959)

薬局の在庫品目数は増加しており負担になっている。ジェネリック医薬品のさらなる使用促進には、ジェネリック医薬品による在庫品目数増による負担を軽減する必要があると考えられる。

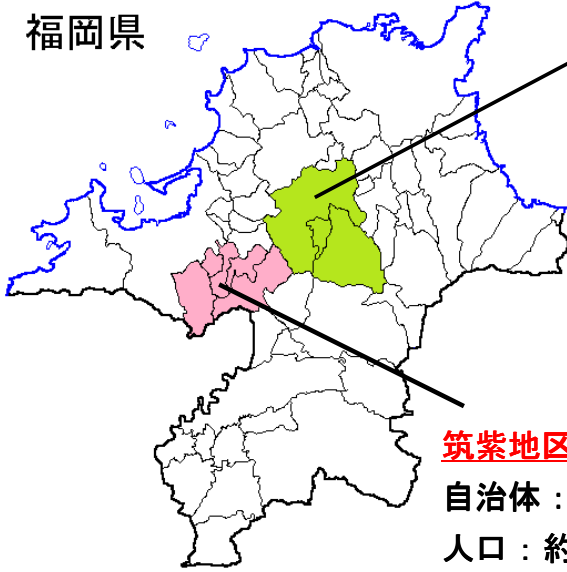
## 地域協議会事業の概要



## 地域協議会事業実施地域について

### 筑紫・飯塚地区でモデル的に実施

福岡県



#### 飯塚地区

自治体：飯塚市・嘉麻市・桂川町

人口：約 19 万人

地区薬剤師会：飯塚薬剤師会

事業基幹病院：飯塚市立病院、飯塚病院  
済生会嘉穂病院

調剤薬局数：99 施設

#### 筑紫地区

自治体：春日市、大野城市、筑紫野市、太宰府市、那珂川町

人口：約 42 万人

地区薬剤師会：筑紫薬剤師会

事業基幹病院：福岡大学筑紫病院、済生会二日市病院

調剤薬局数：176 施設

## 平成23年度の地域協議会開催実績

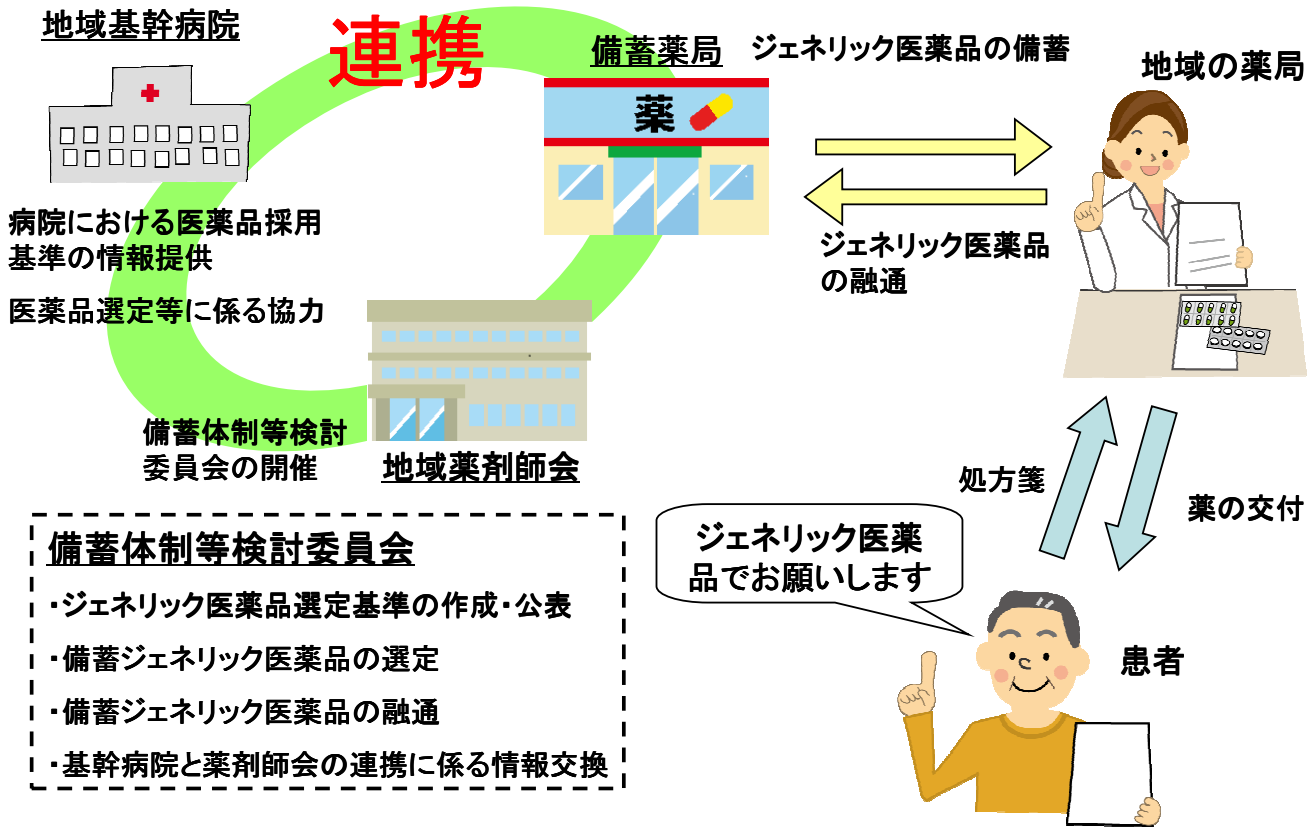
### 地域協議会

筑紫・飯塚両地区で3回ずつ実施

#### ○協議内容

- ・ 基幹病院におけるジェネリック医薬品に係る取組の実施状況等について
- ・ 備蓄体制等検討委員会の検討内容について  
備蓄ジェネリック医薬品リストの選定方法について  
備蓄ジェネリック医薬品リストについて
- ・ 市町における取組について  
国保部局で実施している薬剤費削減額通知事業の実施状況 等

# 備蓄(集中配置)体制の整備について



# ジェネリック医薬品の選定基準について(筑紫地区)

## 筑紫地区備蓄体制等検討委員会におけるジェネリック医薬品選定基準

### 【選定対象】

平成22年度医療用医薬品の中から国内で汎用されている内服薬及び外用薬

### 【選定基準】 福岡大学筑紫病院で使用している選定基準を準用

**必須**

いずれかを満たす

1. 保険適用が先発医薬品と同一で、しかも安定供給が見込まれる品目  
ただし、保険適用が同一でないものの、併用される薬剤等からジェネリック医薬品への変更可否が容易に判断できるものは検討の対象とする。
2. 高度専門病院、公的病院、特定機能病院等で採用され、これまでに問題点が報告されていない品目
3. 先発医薬品より製剤学的な改良がみられる品目(付加価値製剤)
4. 信頼できるメーカーが製造する品目
5. 治療学的同等性が証明されている品目
6. 一包化調剤が可能な口腔内崩壊錠
7. 卸を通じて、比較的容易に入手できる品目

### 【再考要件】

問題発生時は品目選定を再検討

# ジェネリック医薬品の選定方法について(筑紫地区)

先発品との比較表

	先発品	後発品	後発品
商品名	ムコスタ錠100mg	レバピド錠100mg(ザイイ)	レバピド錠100mg EMEC
販売会社名	大塚製薬株式会社	沢井製薬株式会社	エルドメッド・テーザイ株式会社
薬価	18.30円/錠	13.10円/錠	13.10円/錠
包装	PTP:100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50) 50、100錠(21錠×20) バラ:500錠	PTP:100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)、210錠(21錠×10)、1050錠(21錠×50) バラ:500錠	PTP:100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)、210錠(21錠×10)、1050錠(21錠×50) バラ:500錠
効能効果	1 気管炎 2 下部気道の閉塞性疾患(びらん、出血、発赤、浮腫)の治癒 急性気管炎、慢性気管炎の急性増悪期	適い薬し	適い薬し
用法用量	1日100mgを1日3回	適い薬し	適い薬し
製薬			
添加剤	細晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000	カルテックパウダー、細晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000	細晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、カルテックパウダー、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000
安定性	温度(50°C/6ヶ月):変化なし 湿度(25°C/75%RH/6ヶ月):変化なし 光(室内照度300-800lx):変化なし	温度(40°C/6ヶ月):変化なし 湿度(25°C/75%RH/6ヶ月):顕著の低下有り 光(120万lx・h):顕著の低下有り	温度(40°C/6ヶ月):変化なし 湿度(25°C/75%RH/6ヶ月):湿度の低下有り 光(120万lx・h):変化なし
規制区分 貯法	常温保存	常温保存	常温保存
製薬承認 (2015年現在)		EMD+11事件	EMD+11事件

# ジェネリック医薬品選定リスト(筑紫地区)

分類期間 平成24年6月1日から平成25年3月31日まで

筑紫地区備蓄医薬品リスト

別表②

薬効分類	解熱鎮痛消炎剤	一般名	ロキソプロフェナトリウム	薬価	14.2	GE選定基準(適合するもの◎)							特記事項	
						1	2	3	4	5	6	7		
医薬品名	ケンタン細粒10%					◎	◎		◎				◎	対先発数値比が高く、発売から15年が経過が問題ない
		先発医薬品名	ロキソニン細粒10%	先発薬価	34.4									
薬効分類	解熱鎮痛消炎剤	一般名	ロキソプロフェナトリウム	薬価	6.1	GE選定基準(適合するもの◎)							特記事項	
医薬品名	ケンタン錠60mg					◎	◎		◎				◎	福大筑紫病院採用 治療学的同等性報告あり
		先発医薬品名	ロキソニン錠60mg	先発薬価	18.6									

薬効分類

先発医薬品名

一般名

薬価

選定基準の適合性

特記事項

ジェネリック医薬品名

## 筑紫地区ジェネリック医薬品選定リストの記載事項

- ・ 薬効分類
- ・ 医薬品名 (選定したジェネリック・先発・一般名)・薬価
- ・ 選定基準に適合しているかについて
- ・ 特記事項 (例:福大筑紫病院採用、治療学的同等性報告あり 等)
- ・ **注意事項** (各ページ表外下段に表示)

「このリストは検討委員会で選定されたものであり、医薬品の選定・購入を強制するものではありません」

# ジェネリック医薬品の選定基準について(飯塚地区)

## 飯塚地区備蓄体制等検討委員会におけるジェネリック医薬品選定基準

### 【選定対象】

- ①飯塚市立病院において採用しているジェネリック医薬品から選定
- ②地域での流通状況等を考慮して選定したジェネリック医薬品を追加(予定)

### 【選定基準】 飯塚市立病院で使用している選択基準を準用

下記の条件を満たし、医療・安全管理上特に有益性が高いと認められるもの

1. 効能・効果、適応が先発医薬品と同等であること
2. 成分及び含有量が先発医薬品と同等であること
3. 剤形又は剤形の機能が先発医薬品と同等、あるいはそれ以上であること
4. 医薬品添付文書に体内動態データ記載があること
5. 体内動態データが先発医薬品と差がなく、それが治療に影響する可能性がないもの
6. 発売後ある程度時間が経過し、効果あるいは副作用発現頻度等において先発医薬品と同等以上の評価がえられていること
7. 情報提供、安定供給、責任体制が十分であること
8. 名称・形態の類似性により安全管理上問題がないもの

# ジェネリック医薬品の選定リスト(飯塚地区)

薬効分類	その他のアレルギー用薬	後発医薬品名	アレジオテック錠20	薬価	102.30	販売メーカー	沢井製薬
一般名	エビナスチン塩酸塩	先発品名	アレジオン錠20	薬価	162.90		
薬効分類	その他のアレルギー用薬	後発医薬品名	ピナトスカプセル10mg	薬価	11.20	販売メーカー	日本化薬
一般名	イブジラスト	先発品名	ケタスカプセル10mg	薬価	27.80		

薬効分類    一般名    ジェネリック医薬品名    先発医薬品名    薬価    メーカー名

### 飯塚地区ジェネリック医薬品選定リストの記載事項

- ・ 薬効分類
- ・ 医薬品名 (選定したジェネリック・先発・一般名)・薬価
- ・ ジェネリック医薬品販売メーカー名
- ・ **注意事項** (各ページ表外下段に表示)

「このリストは検討委員会で選定されたものであり、医薬品の選定・購入を強制するものではありません」

### 筑紫地区との違いについて

- ・ 飯塚市立病院で採用されている時点で、備蓄体制等検討委員会の選定基準も満たしているため、基準への適合性の欄がない

# 地域協議会事業について(まとめ)

## 地域協議会について

ジェネリック医薬品の普及について、県・市町村・地域医師会・地域薬剤師会で情報交換し、連携するための場として活用された。

特に、市町の国保部局において実施(一部の市町では実施予定)された薬剤費削減可能額通知事業についての情報を地域の医療関係者で共有することは、通知の効果を上げるために重要であると考えられる。

## 備蓄(集中配置)体制の整備について

筑紫地区は、福岡都市圏からも近く、様々な病院の処方箋が持ち込まれるため、一つの基幹病院の採用リストをそのまま選定するのではなく、売上の高いもの≒使用量の多いものと考え、選定品目を限定した。

一方、飯塚地区は、飯塚市立病院の処方箋が持ち込まれることが多いため、飯塚市立病院の採用リストにある品目が、地域において使用される可能性の高いジェネリック医薬品であり、使用促進の効果が高いと考え、品目を選定した。

ジェネリック医薬品の融通については、両地域とも平成24年6月から実施しており、事業効果等については、今後検証する予定である。