

医療機関・薬局の皆さまへ



患者が安心して
ジェネリック
医薬品を
使用するために

はじめに

ジェネリック医薬品とは、先発医薬品の特許終了後に、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が製造販売の承認を行っている医薬品です。

また、ジェネリック医薬品は、先発医薬品の長年にわたる臨床使用経験を踏まえて開発・製造されることから、その承認審査にあたっては、先発医薬品に求められる一部の試験項目は不要とされています。開発研究費用等が少なく済むことから、先発医薬品に比べて薬価が低く設定されています。

ジェネリック医薬品を使用することで、患者個人のお薬代を軽減するとともに、そうした取組の積み重ねで日本全体の医療費を効率化することができます。少子高齢化が進むにつれて、医療費の増大が見込まれる中、医療保険制度を維持していくために、医療保険財政の節減に努めることが重要です。

国は、患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から、ジェネリック医薬品の使用促進を進めており、令和2年9月末までにジェネリック医薬品の数量シェアを80%以上にするという目標を掲げています。

東京都の数量シェアは、令和元年7月時点で74.6%（全国45位）と低いものの、東京都が令和元年度に行った「後発医薬品（ジェネリック医薬品）に関するアンケート結果」（以下「アンケート」という。）では、外来の院外処方一般名処方を行っている病院医師は約70%、診療所医師は約80%となっており、一般名処方が進んできています。

また、患者は、勧められたとおりジェネリック医薬品にする人や、先発医薬品かジェネリック医薬品かこだわっていない人が多い傾向であることもわかりました。

ジェネリック医薬品を安心して使用できる環境整備を図っていくため、医師や薬剤師をはじめ医療関係者がジェネリック医薬品に対する理解をさらに進め、連携して患者の声に応えていくことが重要な取組の一つです。

本冊子は、医療関係者が連携して取り組む一助となるよう作成しました。ご活用いただき、ジェネリック医薬品の安心使用促進に寄与できれば幸いです。

※ 国の目標

「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年6月9日閣議決定）において、平成32年（令和2年）9月までに後発医薬品の使用割合を80%以上とすることを目標とされた。

※ 数量シェアとは

ジェネリック医薬品の規格単位数量 ÷ (ジェネリック医薬品のある先発医薬品 + ジェネリック医薬品の規格単位数量)

目次

1 ジェネリック医薬品に関する Q & A (共通編)	1
Q 1 ジェネリック医薬品とはどういう医薬品か。	1
Q 2 なぜ、国はジェネリック医薬品の使用を進めているのか。	2
Q 3 ジェネリック医薬品の中には、承認された効能・効果が先発医薬品と一致しないものがあるがなぜか。	2
Q 4 先発医薬品からジェネリック医薬品に切り替え、効果の違いを感じることはなぜか。	2
Q 5 ジェネリック医薬品は、お薬代が安くなる他に患者にとってメリットはあるのか。	3
Q 6 ジェネリック医薬品には海外の粗悪な品質の原薬が使用されているのではないかと。	4
Q 7 ジェネリック医薬品の品質管理はどのように行われているのか。	4
Q 8 国は診療報酬、調剤報酬において、使用促進についてどのように評価しているか。	5
Q 9 ジェネリック医薬品メーカーは、どのように情報提供に取り組んでいるのか。	7
Q10 国やジェネリック医薬品メーカーは、どのように安定供給に取り組んでいるのか。	7
Q11 ジェネリック医薬品の情報はどこから検索できるのか。	8
2 ジェネリック医薬品に関する Q & A (医師編)	10
Q12 患者は、ジェネリック医薬品を希望しているのかどうか分からない。どのように確認し説明するのが良いか。	10
Q13 「後発医薬品への変更調剤」または「一般名処方調剤」について、薬局で調剤された医薬品名がわからない。薬局で調剤された情報を知るにはどうしたら良いか。	12
3 ジェネリック医薬品に関する Q & A (薬剤師編)	13
Q14 医師からの処方箋は先発医薬品名が記載されているが、変更不可に✓がなければ、ジェネリック医薬品を調剤することは可能か。	13
【参考】 医療費削減効果の推計 等	14

1 ジェネリック医薬品に関する Q&A (共通編)

Q1 ジェネリック医薬品とはどういう医薬品か。

A1



ジェネリック医薬品は、先発医薬品と、同一の有効成分を含み、同一経路から投与する製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一で、先発医薬品と同等の効果・作用が得られる医薬品です。

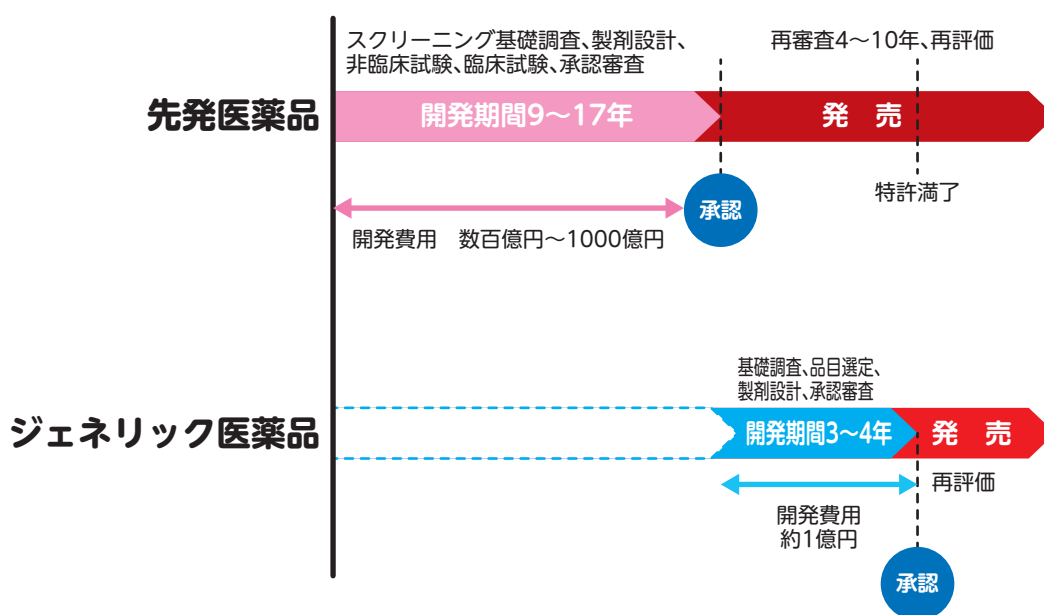
製造販売するためには、薬機法に基づき、厚生労働大臣から承認を受ける必要があります。

ジェネリック医薬品メーカーは、先発医薬品と同様に体内で溶けるか(溶出試験)、先発医薬品と同速度かつ同量の有効成分が体内に吸収されるか(生物学的同等性試験)、気温・温度による品質への影響の有無、長期保存による変化の有無(安定性試験)などの試験結果を医薬品医療機器総合機構(PMDA)に提出し、厳格な審査を経て、試験結果が確認された場合に、承認されます。

有効成分は先発医薬品と同じですが、添加物が異なる場合があります。なお、添加物は、薬理効果を発揮したり、有効成分の効果を妨げたりするものは使用できません。

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なっています。ジェネリック医薬品を使用することで、患者個人のお薬代を軽減することができますとともに、日本全体の医療費を効率化することができます。医療費の増大が見込まれる中、国民皆保険制度を維持していくために、国は、ジェネリック医薬品の使用促進を行っています。

【先発医薬品とジェネリック医薬品の開発期間等の比較】



Q2 なぜ、国はジェネリック医薬品の使用を進めているのか。

A2

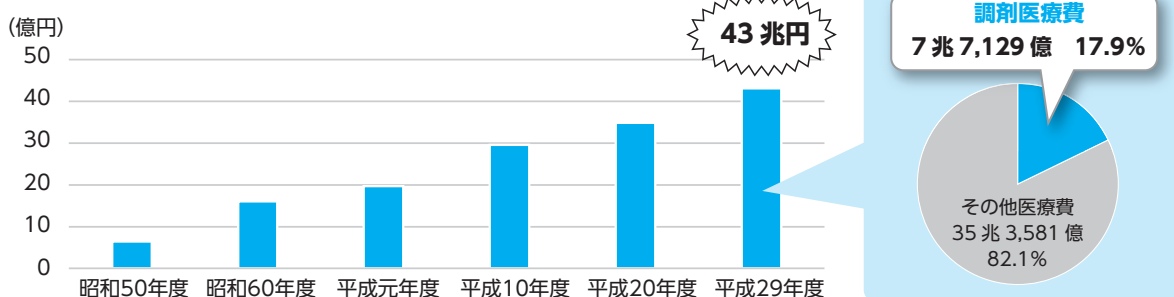
医療費は、患者さんの窓口負担と、国や都道府県等が負担する公費（税金）そして国保や被用者保険等の保険料で賄われています。

少子高齢化が進む中で、国民医療費は、現在 43 兆円を超えて、今後も増大する見込みです。そのうち調剤医療費は約 18%を占めています。

国は、患者負担の軽減や医療保険財政の改善を行うため、令和 2 年 9 月末までにジェネリック医薬品の数量シェアを 80%以上にするという目標を掲げています。

日本の国民皆保険制度を今後も持続させていくためには、ジェネリック医薬品の使用促進により医療資源を効率的に活用していくことが必要です。

【国民医療費の推移】



出典：国民医療費は「平成 29 年度 国民医療費の概要」（厚生労働省）より

調剤医療費は「平成 29 年度 調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省）より

Q3 ジェネリック医薬品の中には、承認された効能・効果が先発医薬品と一致しないものがあるがなぜか。

A3

ジェネリック医薬品は、先発医薬品と同一の有効成分であり、効能・効果や用法・用量も原則として同一ですが、中には効能・効果が一致しない場合があります。これは、ジェネリック医薬品が承認された後に先発医薬品が効能・効果を追加し、この効能・効果に再審査期間や用途特許が設定されている場合、ジェネリック医薬品は一定期間、この効能・効果の承認が取得できないためです。

Q4 先発医薬品からジェネリック医薬品に切り替え、効果の違いを感じることはなぜか。

A4

ジェネリック医薬品は、承認審査の際に、品質、有効性及び安全性において先発医薬品と同等であることが確認されています。

しかし、切り替えにより、これまで得ていた効果が得られなくなるケースがあります。いわゆるプラセボ効果や切り替え効果によるケースもあると思われますが、崩壊性や溶出性など、医薬品の製剤特性が影響している可能性も否定することはできず、こうした事象については、当該ジェネリック医薬品についてあらためて品質試験を行うなどの丁寧な対応が求められます。いずれにしても、こうした事象は「ジェネリック医薬品品質情報検討会」における科学的な検証の対象となり得るため、医療従事者からの、PMDAの「ジェネリック医薬品相談窓口」（くすり相談窓口）への情報提供が重要です。



Q5

ジェネリック医薬品は、お薬代が安くなる他に患者にとってメリットはあるのか。

A5



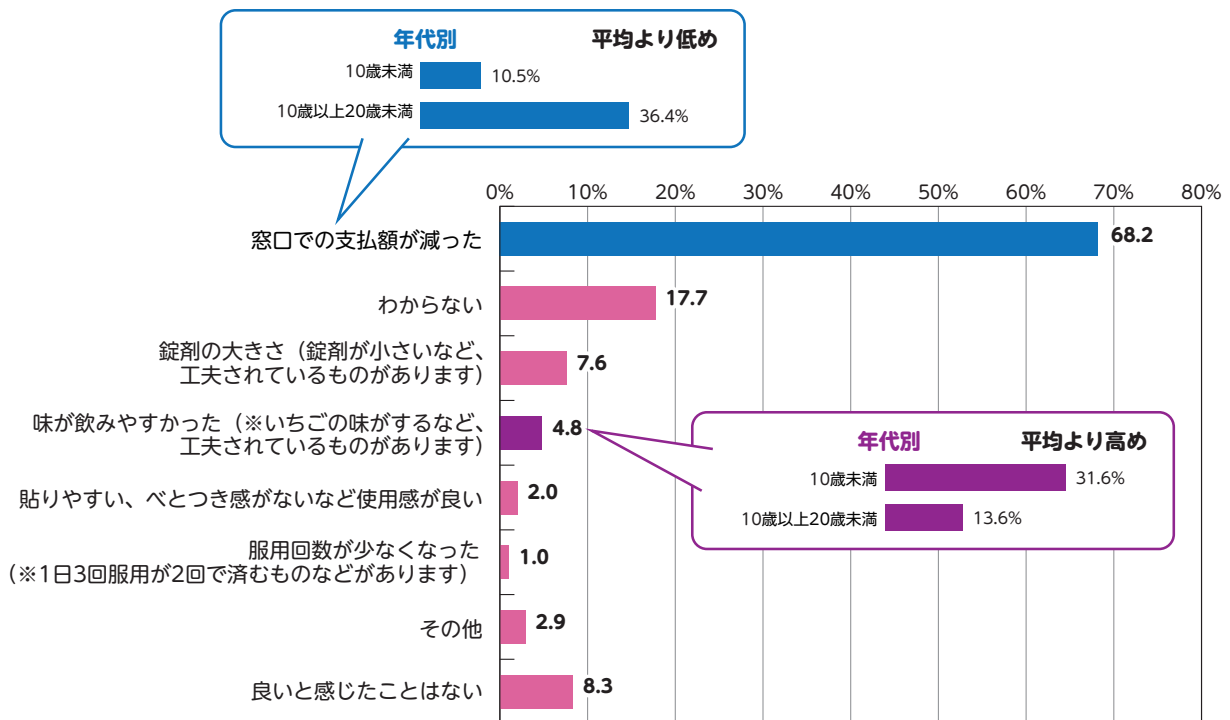
ジェネリック医薬品の中には、患者の飲みやすさなどを考慮して製剤の工夫がされたものがあります。錠剤の小型化や、OD錠化、ゼリー状や液状化、においや味の改良により飲みやすくしたり、製剤の安定性の向上により保存しやすくしたりすることで、次のように患者の服薬状況の向上に繋がった例もあります。

<主な工夫>

- ・子供が嫌がって飲まなかった薬をジェネリック医薬品に変更したら、味がよくなり飲んでくれるようになった。
- ・錠剤の大きさが小さくなったことで服薬しやすくなった。
- ・口腔内崩壊錠ができ、簡易懸濁法での投与時の懸濁時間が短縮された。
- ・製剤技術の改良により吸湿性がなくなり、一包化が可能になった。
- ・崩壊性が上昇し、経管による投与が可能となった。

アンケート結果では、ジェネリック医薬品を使用して良いと感じたことについて、ほぼ全ての年齢層で最も多い回答は「窓口での支払額が減った」ことでしたが、10歳未満では「味が飲みやすかった」ことが最も多く約32%でした。

Q ジェネリック医薬品を使用して感じたことがあればその理由をお答えください。(複数回答)



出典：後発医薬品（ジェネリック医薬品）に関するアンケート結果


Q6

ジェネリック医薬品には海外の粗悪な品質の原薬が使用されているのではないか。

A6


ジェネリック医薬品に使用される原薬は、承認審査の段階で、先発医薬品の品質と同等あるいはそれ以上であるかどうかを審査され、問題のない医薬品のみが承認されています。

また、原薬の純度の審査にあたっては、ICH（日米 EU 医薬品規制調和国際会議）の合意に基づく「新有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドライン」が、ジェネリック医薬品においてもそのまま準用されています。

なお、先発医薬品の中にも、海外から輸入した原薬を使用しているものがあります。先発医薬品かジェネリック医薬品か、あるいは国内製造品か海外からの輸入品であるかに関わらず、品質が粗悪な原薬を使用した医薬品が承認されることはありません。

(参考) 原薬の製造所数 (延べか所数)

メーカーの種類	日本国内	海外
後発医薬品を薬価収載している製造販売業者	2,623 か所	3,864 か所
長期収載品を薬価収載している製造販売業者	491 か所	622 か所

出典：平成 29 年度後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業報告書


Q7

ジェネリック医薬品の品質管理はどのように行われているのか。

A7


医薬品を製造販売するためには、GMP（医薬品等の製造管理及び品質管理に関する基準）に適合した工場で製造しなければなりません。これは先発医薬品でもジェネリック医薬品でも同様であり、出荷後も保存サンプルにより定期的に品質変化のチェック等が行われています。

また、厚生労働省は、都道府県などの協力を得て、溶出試験又は定量試験を検査項目として、成分ごとにそれぞれ試験を実施しています（後発医薬品品質確保対策事業）。流通されている医薬品の品質を確保するため、各都道府県において卸売販売業者等を通じて入手したものについて検査しています。



国は診療報酬、調剤報酬において、使用促進についてどのように評価しているか。



国は、国民皆保険制度維持のための医療保険制度上の対応として、2年に1回、ジェネリック医薬品に関する診療報酬、調剤報酬を見直し、ジェネリック医薬品の採用を決定する体制整備や処方への推進に応じた評価を行っています。

令和2年度の改定（令和2年3月5日付厚生労働省告示第57号）を踏まえた主な加算は次のとおりです。

【医療機関】

後発医薬品使用体制加算

後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ後発医薬品の採用を決定する体制が整備されている保険医療機関を評価したもの。入院期間中1回に限り、入院初日に加算。

後発医薬品の調剤割合 85%以上	47点
後発医薬品の調剤割合 80%以上	42点
後発医薬品の調剤割合 70%以上	37点

外来後発医薬品使用体制加算

後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ後発医薬品の採用を決定する体制が整備されている保険医療機関を評価したもの。診療所においてのみ算定。

後発医薬品の調剤割合 85%以上	5点
後発医薬品の調剤割合 75%以上	4点
後発医薬品の調剤割合 70%以上	2点

一般名処方加算

薬剤の一般的名称を記載する処方箋を交付した場合は、当該処方箋の内容に応じ、処方箋の交付1回につき加算。

後発医薬品のあるすべての医薬品（2品目以上）が一般名処方されている場合	7点
後発医薬品のある医薬品が1品目でも一般名処方されている場合	5点

【薬局】

後発医薬品調剤体制加算

後発医薬品の調剤に関して、施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険薬局において調剤した場合、次に掲げる点数を加算

後発医薬品の調剤割合 75%以上	15 点
後発医薬品の調剤割合 80%以上	22 点
後発医薬品の調剤割合 85%以上	28 点

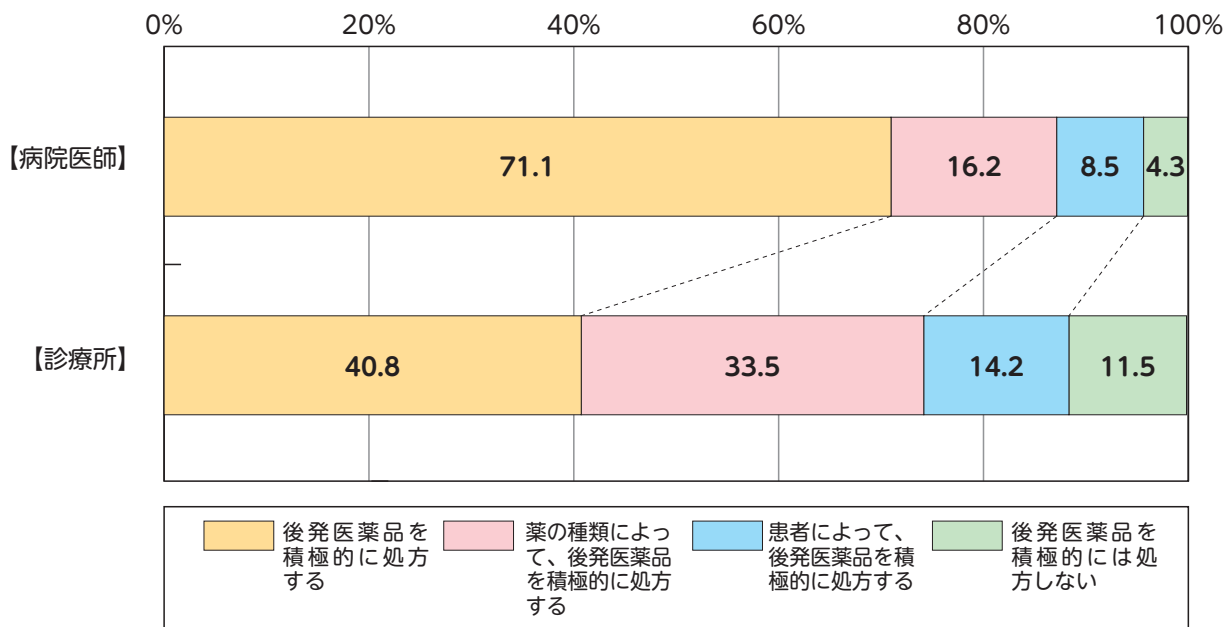
こうした、診療報酬・調剤報酬の改定などにより、医療機関や薬局によるジェネリック医薬品の積極的な使用が進んでいます。

病院医師と診療所へのアンケート結果では、院外処方箋について、病院医師は「後発医薬品を積極的に処方する」が最も多く約 71%でした。

診療所は「後発医薬品を積極的に処方する」が約 41%、次いで「薬の種類によって後発医薬品を積極的に処方する」が約 34%、「患者によって、後発医薬品を積極的に処方する」が約 14%となっており、ケースに応じて積極的に処方していました。

【病院医師・診療所のアンケート結果】

Q 後発医薬品の処方に関するお考えとして、最も近いものはどれですか。(1つ選択)



出典：後発医薬品（ジェネリック医薬品）に関するアンケート結果

+ Q9

ジェネリック医薬品メーカーは、どのように情報提供に取り組んでいるのか。

A9 +

ジェネリック医薬品メーカーでは、「使用上の注意」の改訂時における医療関係者へのお知らせ文書の配布、「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供などを行っています。ホームページに掲載している情報もあります。

また、卸業者との連携により MS（医薬品卸売販売担当者）を活用した情報提供を行っています。

(参考) 安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目を参考にした情報提供体制の整備状況（各年度3月末時点）

平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度
26.1%	37.3%	48.6%	54.9%	60.4%

出典：平成 30 年度後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業報告書

+ Q10

国やジェネリック医薬品メーカーは、どのように安定供給に取り組んでいるのか。

A10 +

厚生労働省は、ジェネリック医薬品の製造販売業者に対し、少なくとも5年間は継続して製造販売することや、万が一の供給停止に備え原薬の調達経路を複数化するよう指導するなど、安定供給に向けた取組を行っています。

(参考) 原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の割合

平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度
28.6%	32.9%	37.9%	40.7%	42.7%

出典：平成 30 年度後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業報告書

+ **Q11** ジェネリック医薬品の情報はどこから検索できるのか

A11 **+** ジェネリック医薬品の品質情報、一般名、安定供給体制等は以下のサイトで検索することができます。

・「**ジェネリック医薬品品質情報検討会ホームページ**」(厚生労働省)

(主な内容)

試験結果、ブルーブック (先発医薬品とジェネリック医薬品の品目名、効能・効果、用法・用量、添加物) など

URL:<https://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged.html>

医療用医薬品最新品質情報集 (ブルーブック)

2018. 10. 25 初版

有効成分			
品目名 (製造販売業者)	1		
【後発医薬品】	2		
品目名 (製造販売業者)	①	() 10mg)	
【先発医薬品】	≪薬価削除経過措置期間中 (平成 31 年 3 月 31 日まで) ≫		
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		

ジェネリック医薬品品質情報検討会

トップページ | 議事概要及び公開資料 | 試験結果一覧 | **ブルーブック一覧** | リンク

医療用医薬品最新品質情報集 (ブルーブック)
データシート 一覧

ブルーブックについて

後発医薬品の品質に対する更なる信頼性向上を図るため、ジェネリック医薬品品質情報検討会での検査結果等を踏まえて、有効成分に品質に関する情報を体系的にとりまとめた医療用医薬品最新品質情報集 (通称: ブルーブック) を作成し、医療関係者向けに情報提供しております。

ブルーブックでは、有効成分名、品目名、効能・効果、用法・用量、薬効分類、規格単位、添加物、解離定数、溶解度、安定性、生物学的同等性試験結果、抽出試験結果、後発医薬品品質確保対策事業検査結果、分析法などの情報が掲載されております。ブルーブックの記載内容と活用方法については、「[ブルーブック解説](#)」や「[後発医薬品品質情報集](#)」をご覧ください。

注) ブルーブックデータシート上の情報について、効能・効果、用法・用量、添加物以外は、データシート作成時 (データシート右上に掲載の目付の時点) の情報となります。効能・効果、用法・用量、添加物の情報は、ブルーブック連携データベースでご確認ができ、毎月末に情報が更新されます。

ブルーブック連携データベース (効能・効果、用法・用量、添加物の比較) は [こちら](#)。 [運営: (一財)日本医薬情報センター]

有効成分名 (五十音順) | **A行** | [カ行](#) | [ク行](#) | [コ行](#) | [サ行](#) | [シ行](#) | [ス行](#) | [タ行](#) | [チ行](#) | [ト行](#) |

A行 | [Z](#) | [イ](#) | [エ](#) | [オ](#) | [カ](#) | [キ](#) | [ク](#) | [ケ](#) | [コ](#) |

有効成分名	剤形	データシート
アカルボース	錠・OD錠	
アゼトロン塩酸塩	錠剤	
	錠・内服ゼリー	

関連リンク

後発医薬品の使用促進について
[「厚生労働省のHPへ」](#)
 後発医薬品品質情報
[「厚生労働省のHPへ」](#)
 近くすり相談窓口
[「PMDAのHPへ」](#)
 日本ジェネリック医薬品学会
 日本ジェネリック製薬協会

・「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」(厚生労働省)

(主な内容)

メーカーの安定供給体制・リスクマネジメント(安定供給体制に必要な生産体制の確保、販売中止の場合の情報提供等)や、情報収集・提供体制等(医療機関等への情報提供の体制 学術部門の体制)など
 URL:https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatuiyaku/kigyuu/list.html

安定供給体制等に関する情報			
項目	中項目	情報提供項目	回答
流通経路	流通経路		卸
	取引先		
配送体制	卸業者が納期を指定する場合に、当該指定納期に配送する体制の整備		指定納期に配送する体制を確保。営業所、代理店、卸に在庫がない場合に即日発送する体制を確保。
	品切れ品目数(過去一年間)		なし
適正在庫の確保	販売品目数		先発品55品目、後発品104品目(2018年4月現在)
	社内在庫・流通在庫		2ヶ月以上確保する。
注文先	注文先		流通経路に準ずる。
安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無		「安定供給管理責任者」「安定供給責任者」を定め、安定供給マニュアルに基づき運用している。
安定供給に必要な生産体制の確保	製品、原料、資材の在庫管理の責任者及び担当の有無と把握状況		「在庫管理責任者」を設けて社内在庫管理を行うとともに、工場の企画物流GMを責任者として工場在庫の管理を実施している。
	製造ラインのトラブルに対する回避対応マニュアルの有無と把握状況		工場において作業者の教育訓練や設備ごとにキャリブレーションの実施時期を設定しマニュアル化している。また、再発防止のためのSOPを作成している。
	限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定の有無		安定供給警戒レベル設定は、通常2ヶ月以上の在庫レベルで管理している。特段の事情があるものは、実情に応じた在庫レベルで管理している。
原薬製造所の管理体制			原薬製造所と品質取り決めを行うとともに、定期的な監査により原薬製造所での管

・「医薬品医療機器情報配信サービス」(PMDA メディナビ)

(主な内容)

緊急安全性情報・安全性速報、医薬品リスク管理計画(RMP)、使用上の注意の改訂指示通知、適正使用等に関するお知らせ、回収情報(クラス1、クラス2)など

※ PMDA では添付文書の検索も可能です。

URL:<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

配信一覧					
<p>配信履歴検索条件入力</p> <p>配信日: 2020年03月23日 - 2020年03月23日 <small>期間を設定できます。指定なし(空欄)のままにすると絞り込みません。開始日・終了日の一方だけを指定することもできます。</small></p> <p>メール本文: <small>複数キーワードをスペース区切りで入力すると AND 検索となります。</small></p> <p>メール配信種別: <input checked="" type="radio"/> 全配信項目 <input type="radio"/> 個別設定 <small>配信項目を表示 ※2016年3月21日以前の配信項目について</small></p> <p>添付ファイルの有無: <input checked="" type="radio"/> 設定しない <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり</p> <p>表示件数: 10件ずつ</p> <p style="text-align: right;">検索実行 条件消去</p>					
<p>■配信一覧</p> <p>現在までに配信したメールの一覧です。配信したメールの内容はタイトルをクリックするとご覧になります。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>配信指定日時</th> <th>タイトル</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2020/03/23 18:00</td> <td>回収情報クラスII(医療機器) 発出のお知らせ</td> </tr> </tbody> </table>		配信指定日時	タイトル	2020/03/23 18:00	回収情報クラスII(医療機器) 発出のお知らせ
配信指定日時	タイトル				
2020/03/23 18:00	回収情報クラスII(医療機器) 発出のお知らせ				

・「後発医薬品比較サイト」(東京都薬剤師会)(会員向け)

先発医薬品とジェネリック医薬品の比較 など

URL:<http://www.toyaku.or.jp/contribution/member/gesite/index.html>

・「情報提供システム」(日本ジェネリック製薬協会)

ジェネリック医薬品の検索(先発品名と後発品名、薬価、効能効果の確認、「品質情報概要」)、先発医薬品との差額計算、会員企業の製品情報ページ など

URL:<https://system.jga.gr.jp/system/>

2 ジェネリック医薬品に関する Q&A (医師編)

+ Q12

患者は、ジェネリック医薬品を希望しているのかわからない。どのように確認し説明するのが良いか。

A12 **+**

患者は、ジェネリック医薬品について、医療関係者の勧めによって選択する人と、先発医薬品かジェネリック医薬品かはこだわりのない人が多い傾向です。

患者がジェネリック医薬品を安心して選択していただけるよう、医療関係者から患者にジェネリック医薬品の有効性・安全性について説明することが重要であると考えられます。

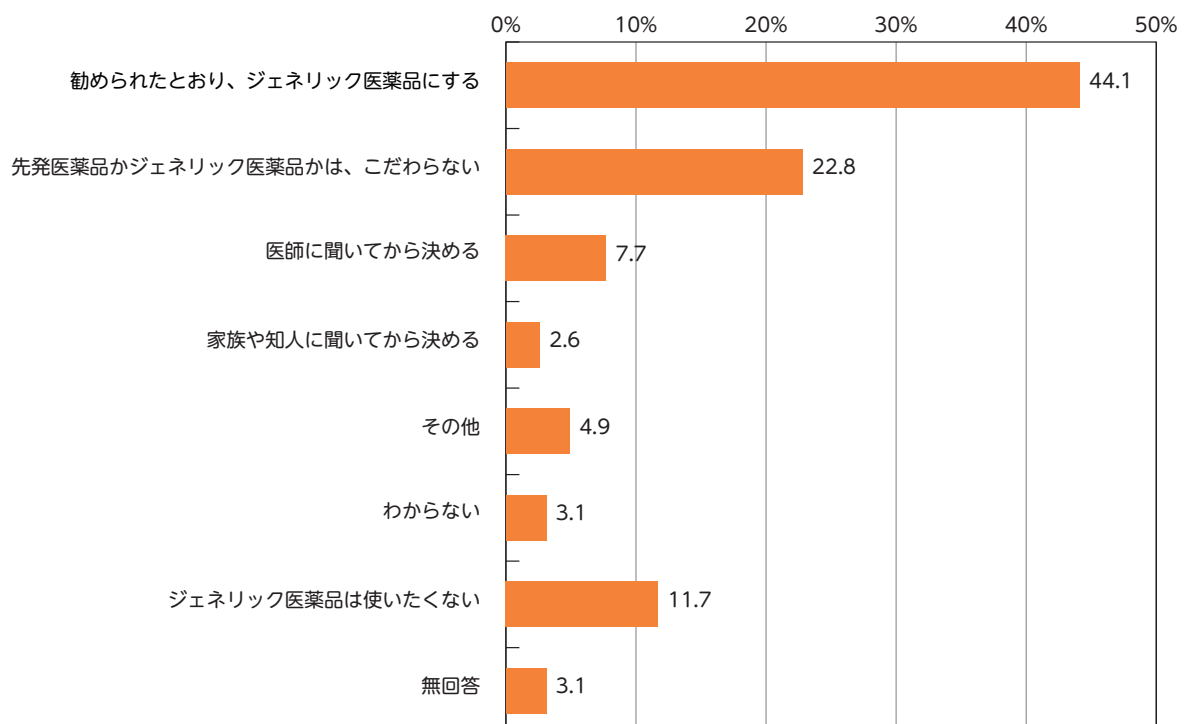
また、国民皆保険制度の維持のためにも、ジェネリック医薬品の使用が大切であることを説明することも重要です。

患者へのアンケート結果では、薬局で先発医薬品を勧められた場合の考えに一番近いものは「勧められたとおり、ジェネリック医薬品にする」が約 44%で最も多く、次いで「先発医薬品かジェネリック医薬品かは、こだわらない」が約 23%でした。

なお、「ジェネリック医薬品は使いたくない」という意見は 1 割程度で、子供で多い回答でした。

子供の薬については、有効成分の苦みなどを改善したり、味・においを改良したりするなど、飲みやすい工夫をしていることを伝えることも重要です。

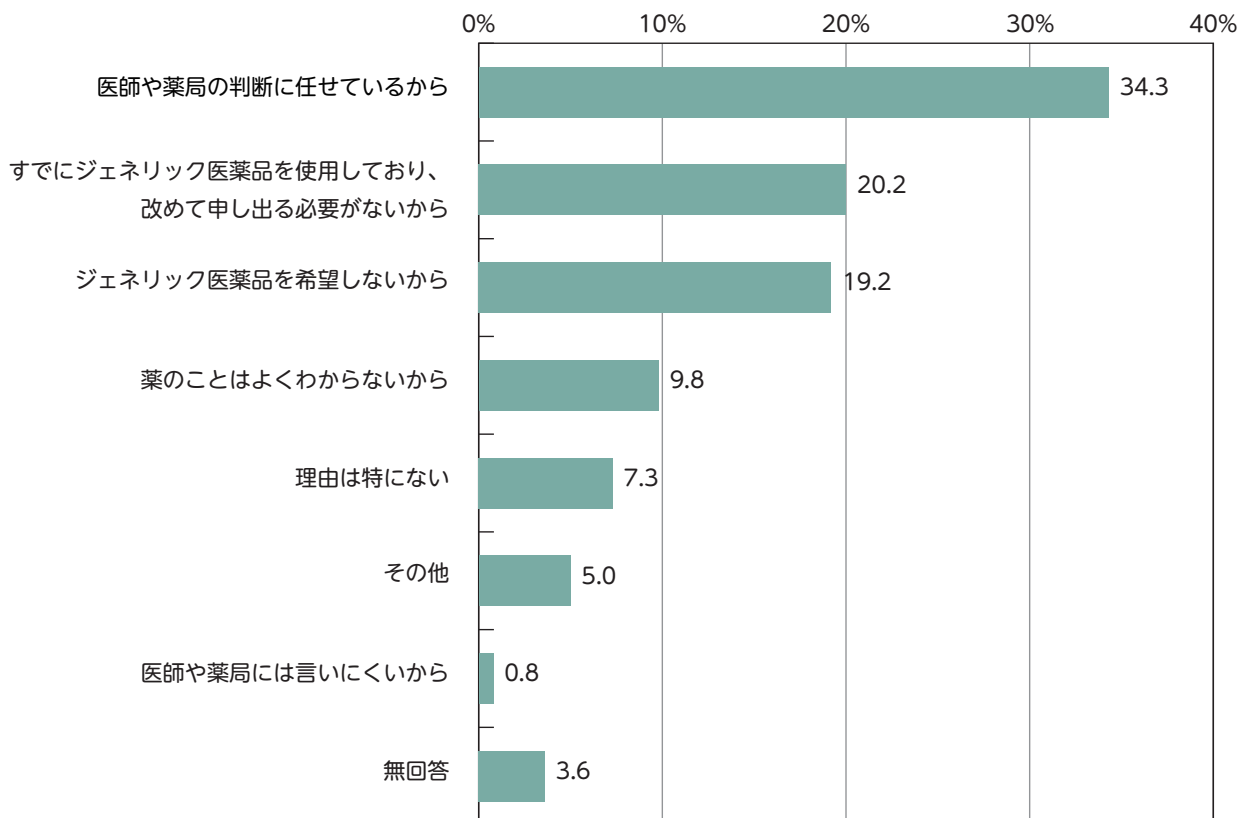
Q 医師や薬剤師の判断で「先発医薬品」が指定される場合がありますが、それ以外は、基本的に患者さんが先発医薬品にするかジェネリック医薬品にするか、決めることができます。薬局でジェネリック医薬品を勧められた場合のお考えに一番近いものはどれですか。(1つ選択)



出典：後発医薬品（ジェネリック医薬品）に関するアンケート結果

また、患者へのアンケート結果では、自分からジェネリック医薬品の希望を申し出たことがないと回答した患者について、その理由を聞いたところ、「医師や薬局の判断に任せているから」が最も多く約 34%でした。医療関係者から患者にジェネリック医薬品の有効性・安全性について説明することが重要と考えられます。

Q ご自身からジェネリック医薬品の希望を申し出たことがない方にお聞きします。理由をお聞かせください。(1つ選択)



出典：後発医薬品（ジェネリック医薬品）に関するアンケート結果

ほとんどの保険者は、被保険者に差額通知や希望シール、希望カードを配布しているため、診療時に患者に差額通知を持参するよう促したり、保険証やお薬手帳に意思表示が記載されているかどうかを確認したりすることもできます。

Q13

「後発医薬品への変更調剤」または「一般名処方調剤」について、薬局で調剤された医薬品名がわからない。薬局で調剤された情報を知るにはどうしたら良いか。

A13

現在、薬局から調剤されたジェネリック医薬品に関して、情報提供の方法は様々ですが、お薬手帳の活用の推進が重要です。

国の通知では、後発医薬品へ変更調剤したとき、または一般名処方に係る処方箋を調剤した場合は、処方箋を発行した保険医療機関に情報提供することとされています。(P13のQ14参照)

病院と診療所へのアンケート結果では、変更調剤や一般名処方を調剤した際の薬局からの情報提供の方法は、病院は「調剤した都度提供すること」が最も多く約40%でした。診療所は、「原則、調剤した都度行うが、前回と同じ内容であった場合には連絡しないとする」ということが最も多く約53%でした。

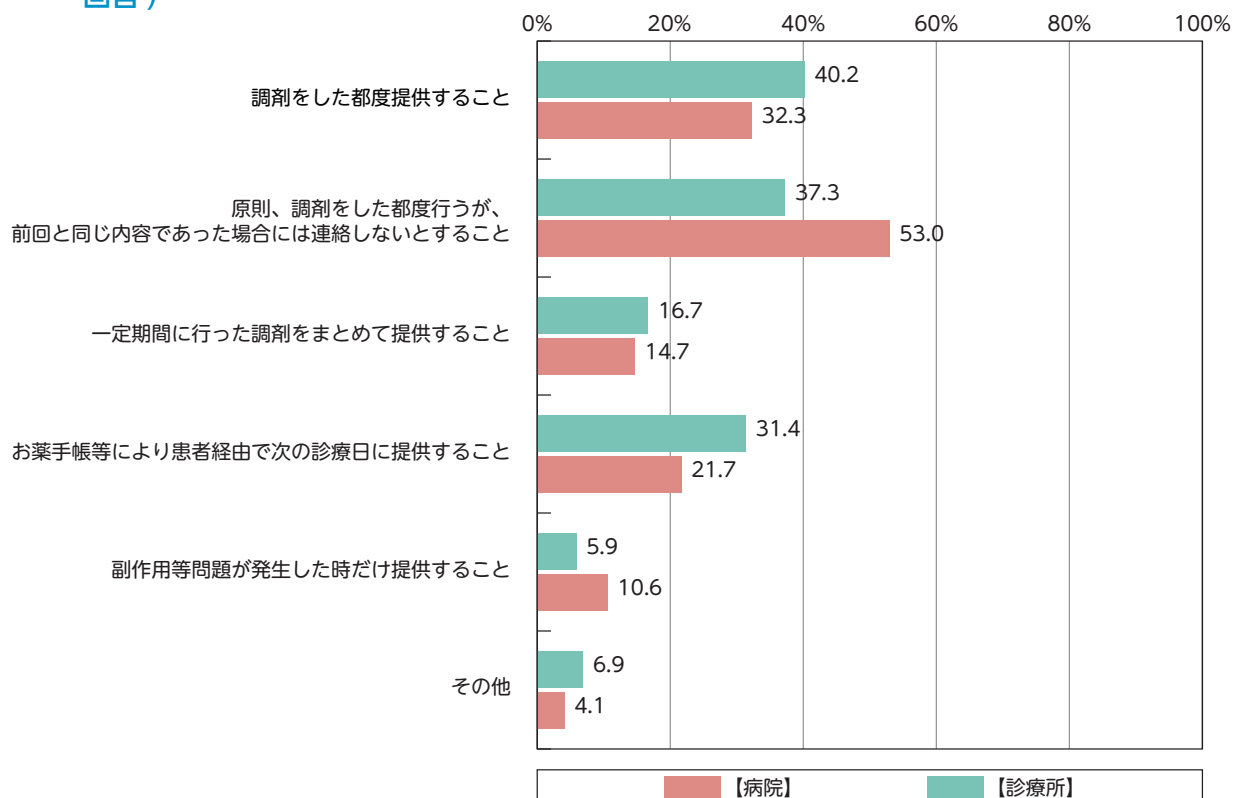
「お薬手帳等により患者経由で次の診療日に提供すること」は、病院は約31%、診療所は約22%でした。

一般名処方が進んでいますが、患者のお薬手帳を次回診療時に確認することで、実際どのような薬が調剤されたか把握し、次の処方箋発行につなげていくことができます。お薬手帳をお持ちでない患者に、医師からも活用を促していくことが大切です。

また、把握した薬剤情報について、カルテに反映しておくことも重要です。

【病院・診療所へのアンケート結果】

Q 「一般処方調剤」または「後発医薬品への変更調剤」の薬局からの情報提供について、薬局と予め合意した方法で行っている場合、その方法はどのようなものですか。(複数回答)



出典：後発医薬品（ジェネリック医薬品）に関するアンケート結果

3 ジェネリック医薬品に関する Q & A (薬剤師編)

+ Q14

医師からの処方箋は先発医薬品名が記載されているが、変更不可に✓がなければ、ジェネリック医薬品を調剤することは可能か。

A14 **+**

「保険医療機関及び保険医療養担当規則」により、保険医は投薬等を行うに当たってジェネリック医薬品の使用を考慮するよう努めなければならないこととされていますが、保険薬局は、「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」により、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行い、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こととされています。

また、保険薬局において、後発医薬品（含量規格が異なるもの及び類似する別剤型のものを含む。）への変更調剤を行ったとき又は一般名処方に係る処方薬について調剤を行ったときは、調剤した薬剤の銘柄（含量規格が異なる後発医薬品を調剤した場合にあっては含量規格を、類似する別剤型の後発医薬品を調剤した場合にあっては剤型を含む。）等について、当該調剤に係る処方箋を発行した保険医療機関に情報提供することとされています。

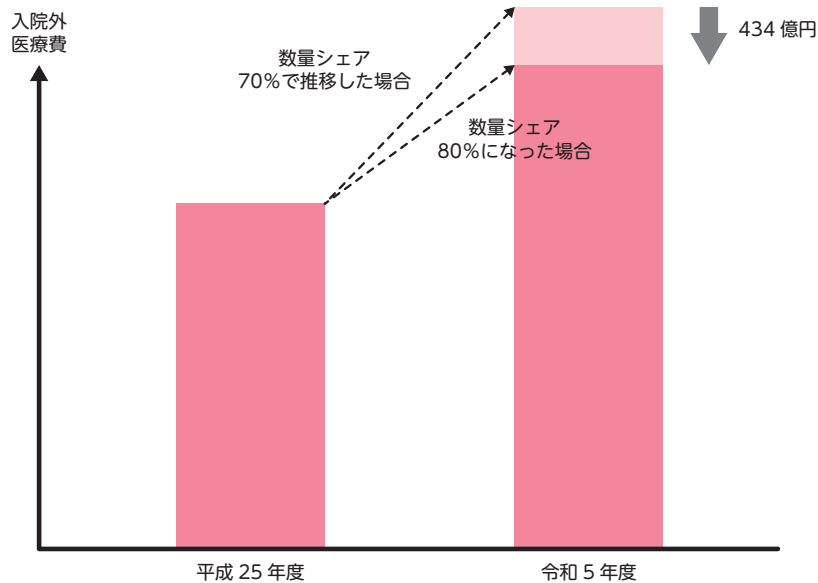
ただし、当該保険医療機関との間で、調剤した薬剤の銘柄などに係る情報提供の要否、方法、頻度等に関してあらかじめ合意が得られている場合は、当該合意に基づいた方法等により情報提供を行うことで差し支えないとされています。

（医療機関への、変更調剤や一般名処方 で調剤した薬剤の情報提供について 平成 24 年 3 月 5 日厚生労働省保健局課長通知（保医発 0305 第 12 号）より）

処方せん	
処 方	変更不可 <small>（個々の処方箋について、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。）</small>
	変更不可に✓又は×がない場合、ジェネリック医薬品がある場合には薬局でジェネリック医薬品に変更することができます。
備 考	保険医療名 <small>（「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記入した場合は、署名又は記名・押印すること。）</small>

【参考】 医療費削減効果の推計 等

- 第3期東京都医療費適正化計画(平成30年3月策定)において、国の算定ツールにより、令和5年度にジェネリック医薬品の使用割合が10%上昇し、80%の目標を達成した場合の効果額を算出しました。
- 平成29年度に達成することとされている数量シェア70%から、10%上昇して数量シェアが80%となった場合(平成25年10月時点のデータより算出)、令和5年度の東京都における効果額は約434億円になります。



- また、医療保険者は、ジェネリック医薬品に切り替えた場合の差額通知を被保険者に対して送付していますが、その切替効果額についてご紹介します。

【東京都後期高齢者医療広域連合の取組】

- 東京都後期高齢者医療広域連合では、毎年2回、6月と12月にジェネリック医薬品の差額通知を発送しています。平成30年度は、以下の方を対象に594,674人に対して発送しました。

	第1回通知対象	第2回通知対象
自己負担軽減見込額	1か月当たり150円以上 (75歳及び76歳は100円以上)	1か月当たり250円以上 (75歳及び76歳は100円以上)
通知対象医薬品	前年度第1回通知の効果分析結果において切替率2%以上の医薬品	前年度第2回通知の効果分析結果において切替率3%以上の医薬品

- その後、通知発送後の医科・調剤レセプトを比較して算出すると、以下の効果がありました。
 切替人数：242,231人(切替率40.7%)
 1か月当たりの軽減効果額：551,680,773円
 1人当たりの軽減効果額：2,277円

患者が安心して
ジェネリック
医薬品を
使用するために

令和2年3月発行

登録番号 (31) 440

東京都福祉保健局保健政策部国民健康保険課
東京都新宿区西新宿二丁目8番1号

TEL 03 (5320) 4164

