

福岡県ジェネリック医薬品ガイドブック

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●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なっています。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。

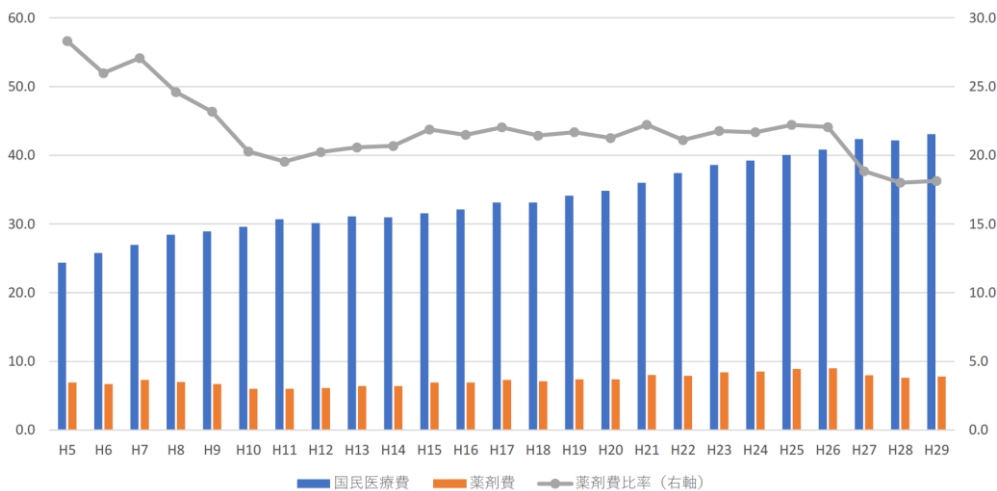
福岡県でも、医療の質を確保しながら患者の個人負担の軽減と医療費の抑制を図るため、平成 19 年 8 月に「福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会」を設置し、医療現場、保険者、販売業者等からの貴重なご意見をいただきながら、ジェネリック医薬品を普及させるための課題と解決策を議論しております。

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、薬剤費は減少傾向にありますが、医療費全体を下げるためには、薬剤の適正利用は重要な課題となっています

資料)厚生労働省「国民医療費」

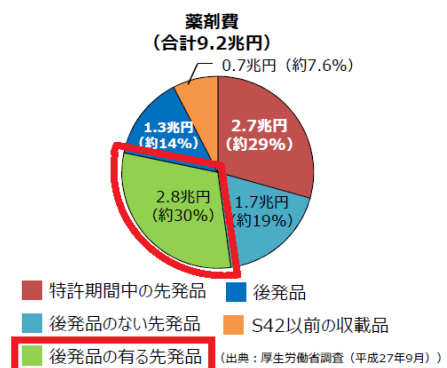


【ジェネリック医薬品への置換えによる医療費適正化効果】

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約2~7割と安くなっています。特に、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場合には、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。

資料)厚生労働省「後発医薬品使用促進事業」(一部修正)

後発医薬品(薬剤費)の現状

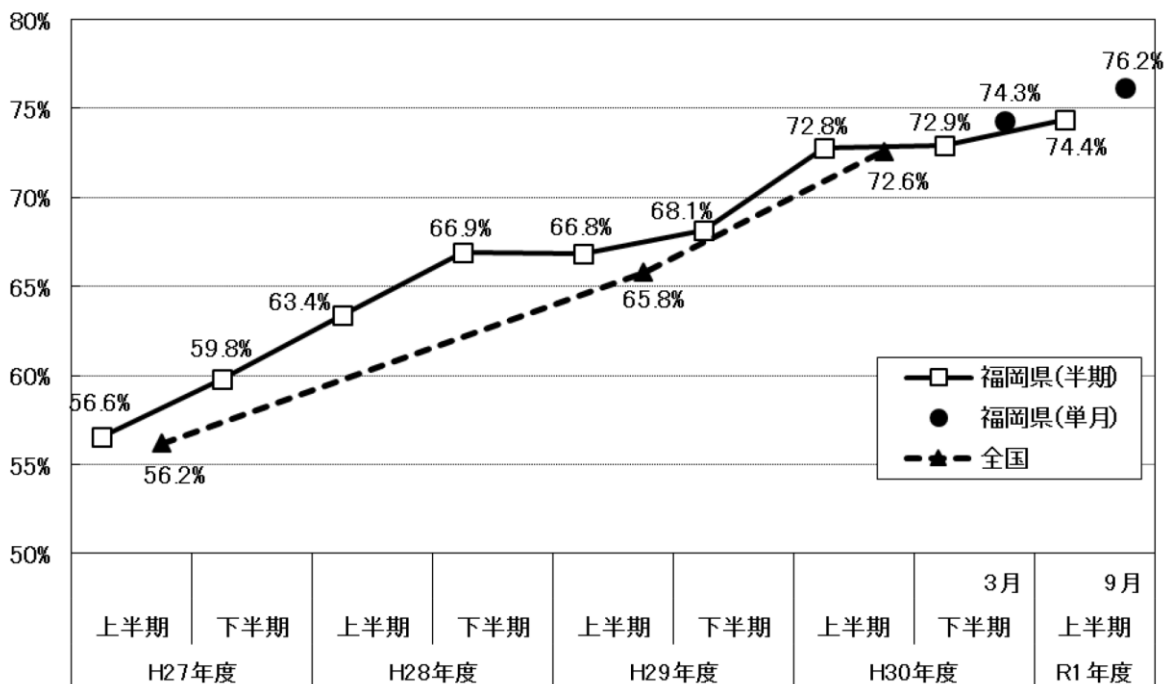


ジェネリック医薬品の普及状況

【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。



福岡県ジェネリック医薬品流通実態調査(※1)

※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)」

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】

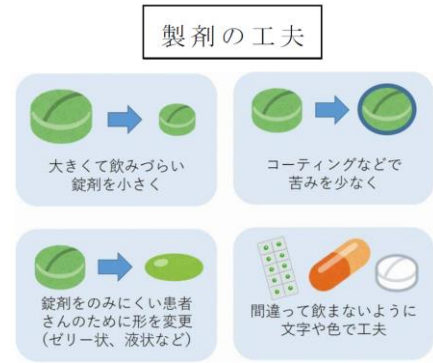
ジェネリック医薬品と先発医薬品とは、有効性や安全性について基本的に違いはありません。ジェネリック医薬品が先発医薬品と異なる添加剤を使用する場合も、通常使用前例のある、安全性が確認された添加剤が使用されています。仮に、使用前例の無い添加剤を医薬品に使用する場合には、その添加剤の毒性試験などを実施してあらためて安全性等の審査を受けなければなりません。この審査においては、先発医薬品が上市後に添加剤を変更する場合と同様に、添加剤の違いによって有効性・安全性に違いが生じないことを確認しています。

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型化や形状変更して飲みやすく改良したり、苦みの強い錠剤の苦みを抑え飲みやすくしたり、飲み間違いがないよう色や文字に変更するなど、患者のために製剤工夫がされている薬があります。



【オーソライズド・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、「オーソライズド・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ソライズド・ジェネリック(AG)>

<http://www.pref.fukuoka.lg.jp/uploaded/attachment/XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.pdf>

(令和元年12月現在 福岡県薬務課調べ)

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
アバプロ	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	フェキソ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
カソデックス	アストラゼネカ	ピカルタミド錠 80mg「DSEP」 ピカルタミド OD 錠 80mg「DSEP」	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
クラビット点滴静注/同バッグ	第一三共	レボフロキサシン点滴静注バッグ/点滴静注「DSEP」	第一三共エスファ
クレストール	アストラゼネカ	ロスバスタチン錠 2.5mg「DSEP」、同 5mg	第一三共エスファ

【バイオセIMUM(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IMUM(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。

<販売されているバイオセイム(後発バイオ医薬品)>

<http://www.pref.fukuoka.lg.jp/uploaded/attachment/XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.pdf>

(令和元年12月現在 福岡県薬務課調べ)

先発医薬品名	先発医薬品社名	品名	社名
ネスブ	協和キリン	ダルベポエチン アルファ注5 µgシリンジ「KKF」	協和キリンフロンティア
		ダルベポエチン アルファ注10 µgシリンジ「KKF」	
		ダルベポエチン アルファ注15 µgシリンジ「KKF」	
		ダルベポエチン アルファ注20 µgシリンジ「KKF」	
		ダルベポエチン アルファ注30 µgシリンジ「KKF」	

<販売されているバイオシミラー(バイオ後続品)>

<http://www.pref.fukuoka.lg.jp/uploaded/attachment/XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.pdf>

(令和元年12月現在 福岡県薬務課調べ)

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	ベバシズマブBS点滴静注100mg「ファイザー」	ファイザー
		ベバシズマブBS点滴静注100mg「第一三共」	第一三共
		ベバシズマブBS点滴静注400mg「ファイザー」	ファイザー
		ベバシズマブ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」	日医工

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。

http://www.pref.fukuoka.lg.jp/uploaded/life/365205_54084002_misc.pdf

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	
品	安定性	安定性試験(下記①又は②)の結果は良好か ①加速試験: 40°C ± 2°C / 75% RH ± 5% RH、6ヶ月間 ②長期保存試験: [25°C ± 2°C / 60% RH ± 5% RH]又は[30°C ± 2°C / 65% RH ± 5% RH]、12ヶ月間	経時変化がほとんどない	経時的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的変化が認められ、保存条件によっては規格を逸脱するおそれがある	<ul style="list-style-type: none"> ・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
		光安定性、粉砕後安定性、無包装・カプセル開封後安定性(一包装の可否)、他剤との配合変化等の試験が実施されている場合、その結果は良好か	先発医薬品よりも安定である	先発医薬品と同程度に安定である	先発医薬品よりも安定性が劣る	

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。

<http://www.pref.fukuoka.lg.jp/uploaded/attachment/XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.pdf>

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	メーカー名	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)
【内用薬】										
【催眠鎮静剤、抗不安薬】										
トリアゾラム	0.25mg 1錠	トリアゾラム錠0.25mg「EMEC」 トリアゾラム錠0.25mg「日医工」 トリアゾラム錠0.25mg「CH」	サンノーバ 日医工 長生堂製薬	ハルシオン0.25mg錠	ファイザー	1	1	1	1	3
フルニトラゼパム	1mg 1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 ロヒプノール錠1	エーザイ 中外製薬		2			2
プロチゾラム	0.125mg 1錠 0.25mg 1錠	プロチゾラム錠0.125mg「NP」 グッドミン錠0.25mg プロチゾラムM錠0.25「EMEC」 プロチゾラムOD錠0.25mg「タイヨー」 プロチゾラムOD錠0.25mg「アメル」 プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」	ニプロ 田辺三菱製薬 サンノーバ テバ製薬 共和薬品工業 メディサ新薬	レンドルミン錠0.25mg レンドルミンD錠0.25mg	日本ペーリンカーインケルハイム		1		1	1
ロラゼパム	0.5mg 1錠 1mg 1錠	ロラゼパム錠0.5mg「サワイ」 ロラゼパム錠1mg「サワイ」	沢井製薬 沢井製薬	ワイパックス錠0.5 ワイパックス錠1.0	ファイザー ファイザー		1	1	1	3
アルプラゾラム	0.4mg 1錠	アルプラゾラム錠0.4mg「トーワ」 アルプラゾラム錠0.4mg「サワイ」	東和薬品 メディサ新薬	コンスタン0.4mg錠 ソラナックス0.4mg錠	武田薬品工業 ファイザー	1	2			3
クアゼパム	15mg 1錠	クアゼパム錠15mg「MNP」	日新製薬(山形)	ドラール錠15	久光製薬		1			1
リルマザホン塩酸塩水和 ゾピクロン	2mg 1錠 7.5mg 1錠	塩酸リルマザホン錠2「MEEK」 アモバン錠7.5 ゾピクロン錠7.5mg「トーワ」	小林化工 小林化工 東和薬品	リスミー錠2mg アモバン錠7.5	塩野義製薬 サノフィ		1		1	1
タンドスピロンクエン酸塩	10mg 1錠 20mg 1錠	ゾピクロン錠10mg「トーワ」 タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「アメ ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「DSEP」 ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「JG」 ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「NP」 ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「アメル」 ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「ファイザー」 ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「EE」 ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「トーワ」 ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「サワイ」	東和薬品 共和薬品工業 第一三共エスファ 日本ジェネリック ニプロ 共和薬品工業 ファイザー エルメッド エーザイ 東和薬品 沢井製薬	アモバン錠10 セディール錠20mg マイスリー錠5mg	サノフィ 大日本住友製薬 アステラス製薬		1		1	1
ゾルピデム酒石酸塩	5mg 1錠	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「DSEP」 ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「JG」 ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「NP」 ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「アメル」 ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「ファイザー」 ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「EE」 ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「トーワ」 ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「サワイ」	東和薬品 共和薬品工業 第一三共エスファ 日本ジェネリック ニプロ 共和薬品工業 ファイザー エルメッド エーザイ 東和薬品 沢井製薬	アモバン錠10 セディール錠20mg マイスリー錠5mg	サノフィ 大日本住友製薬 アステラス製薬		1	1		1
ゾルピデム酒石酸塩	10mg 1錠	ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「DK」	日本製薬	マイスリー錠10mg	アステラス製薬		1			1

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。

<http://www.pref.fukuoka.lg.jp/uploaded/attachment/49142.pdf>

品名	メーカー名	成分名	規格	一般名処方の標準的な記載	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	10mg1錠	【般】カルベジロール錠10mg	48.30	228,059	9,599	32%	2149032F1021
カルベジロール錠10mg「サワイ」	沢井製薬				19.30	335,335	9,284	68%	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	2.5mg1錠	【般】カルベジロール錠2.5mg	22.00	312,589	5,760		39%
カルベジロール錠2.5mg「サワイ」	沢井製薬				9.90	406,687	7,800	61%	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	トーアエイコー	一硝酸イソソルビド	20mg1錠	【般】一硝酸イソソルビド錠20mg	13.50	218,488	3,412		42%
二硝酸イソソルビド錠20mg「サワイ」	沢井製薬				7.60	233,796	3,675	58%	2171023F2127
二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
ソブレロール錠20mg	日新製薬(山形)				7.60	6,145	104		2171023F2062
タイシロール錠20mg	武田テバファーマ				7.60	4,121	76		2171023F2038
アサコール錠400mg	ゼリア新薬工業				69.80	269,222	587		72%
メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」	沢井製薬	37.80	55,344	226	28%	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			
ニフェジピンCR錠20mg	ハイエル薬品	ニフェジピン	20mg1錠	【般】ニフェジピン徐放錠20mg (24時間持続)		26.90	470,791	9,508	24%
ニフェジピンCR錠20mg「トーワ」	東和薬品				11.70	489,660	9,827	76%	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
ニフェジピンCR錠20mg「NP」	ニプロ				11.70	147,310	3,327		2171014G4045
ニフェジピンCR錠20mg「アメル」	共和薬品工業				11.70	125,117	2,641		2171014G4088
ニフェジピンCR錠40mg	ハイエル薬品				50.40	127,950	3,119		24%
ニフェジピンCR錠40mg「サワイ」	沢井製薬	21.40	127,541	3,472	2171014G5068				
ニフェジピンCR錠40mg「トーワ」	東和薬品	25.80	107,494	2,672	76%	2171014G5092			
ニフェジピンCR錠40mg「日医工」	日医工	21.40	98,022	2,579		2171014G5106			
ニフェジピンCR錠40mg「NP」	ニプロ	21.40	38,619	1,088		2171014G5033			
ニフェジピンCR錠40mg「アメル」	共和薬品工業	21.40	26,168	712		2171014G5084			

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。

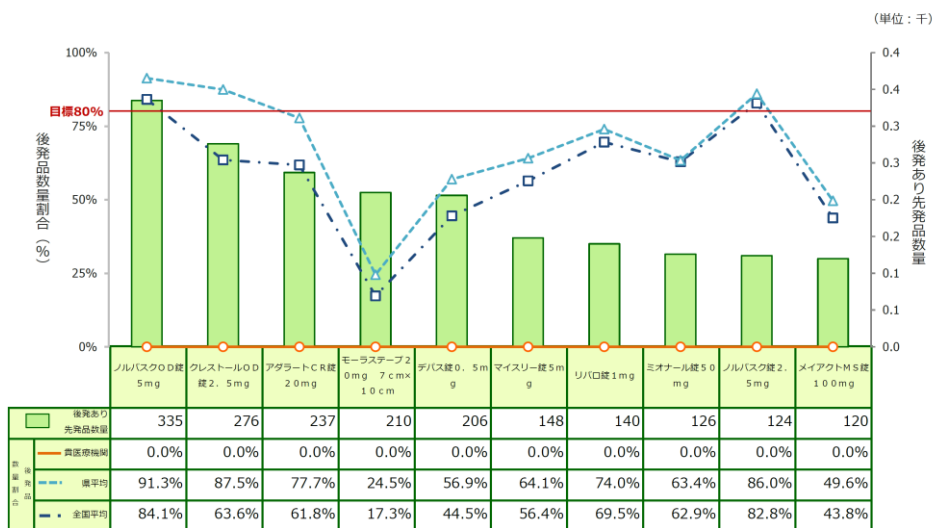


【全国健康保険協会医療機関・薬局向け見える化ツール】

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。

5. 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。

トップページ ⇒ 検索「ジェネリック医薬品 ガイドブック」



[トップページ](#) > [健康・福祉](#) > [医療](#) > [医薬品・医療機器](#) > 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会で作成した参考資料

福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会で作成した参考資料

[印刷用ページを表示する](#) 掲載日:2020年2月28日更新

これまで、福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会では、ジェネリック医薬品

- 福岡県ジェネリック医薬品ガイドブック(掲載準備中)
- 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(掲載準備中)

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するため、福岡県内の基幹病院(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、公表予定です。

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。

- 福岡県ジェネリックガイドブック
- 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ーム(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