

後発医薬品 (ジェネリック医薬品) への切替えと 外来後発医薬品使用体制加算

東海大学 医学部 外科学系口腔外科
教授

金子明寛



後発医薬品 (ジェネリック医薬品) は、先発医薬品の特許期間および有効性・安全性を検証する再審査期間が終了した後に発売される先発医薬品と同じ有効成分で、治療学的に同等であるものとして承認された医薬品である。一般的に研究開発費用など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る。

このため厚生労働省では、後発医薬品を普及させることは、患者さんの負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものと考えられているため、現在60%強の後発医薬品数量シェアを2020年度末までに80%以上にするという数値目標を掲げ、後発医薬品の使用促進のための施策に積極的に取り組んでいる。

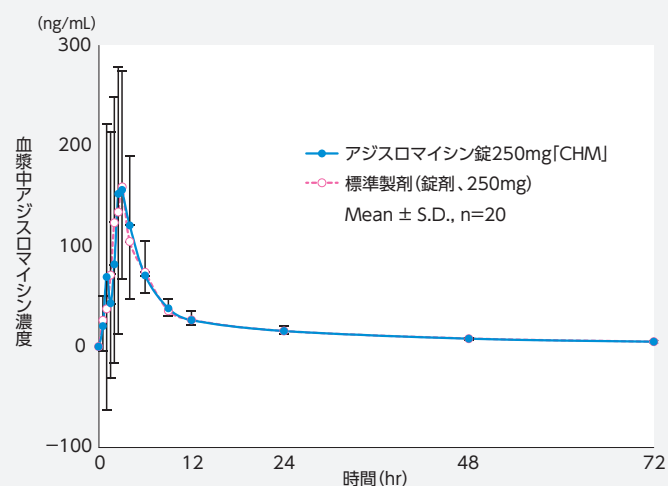
歯科領域で処方される薬剤 (院内処置の薬剤は除く) の種類は少ないが、抗菌剤や消炎鎮痛剤は多く処方されるため後発医薬品への切替えの検討は必要である。

1 後発医薬品の種類

1) 後発医薬品

先発医薬品の有効成分とその含量が同一で、有効性や安全性も同等である。有効成分以外の添加物や形状などが異なる場合もあるが、医薬品に使用される添加物は人体に作用したり有効成分の治療効果を妨げたりしないため、添加物が異なっても有効性や安全性に影響はない。ただし、先発医薬品、後発医薬品を問わず、添加物でアレルギーが起きることがある。

なお、先発医薬品と後発医薬品の有効性や安全性が同等であることは生物学的同等性試験で確認されている (図1)。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
アジスロマイシン錠250mg [CHM]	1523.1 ± 289.3	273.3 ± 121.2	2.7 ± 0.9	29.6 ± 5.6
標準製剤 (錠剤、250mg)	1523.7 ± 491.4	281.5 ± 126.7	2.9 ± 1.3	30.1 ± 5.6

(Mean ± S.D., n=20)

図1 標準製剤 (先発医薬品) とアジスロマイシン錠250mg [CHM] の血漿中濃度と各種パラメータ。

2) オーソライズド・ジェネリック

オーソライズド・ジェネリック (Authorized Generic: AG) は、先発医薬品の特許許可を得て、原薬、添加物および製造方法等も同一の後発医薬品である。また、特許切れの半年前から優

先的に先行して販売できる。

なお、先発医薬品と同一であるため、後発医薬品が実施する生物学的同等性試験などの試験を省くことができる。

3) バイオシミラー (バイオ後続品)

バイオシミラーは先行バイオ医薬品の特許が切れた後に発売されるバイオ医薬品である。成長ホルモン、酵素、抗体などのタンパク質由来で遺伝子組み換え技術を応用し、細胞、酵母、細菌などの生物から産生される医薬品である。

なお、後発医薬品およびオーソライズド・ジェネリックと異なり、有効成分は全く同じではなく類似している成分であることから、先行バイオ医薬品と分子レベルで同一性を示すことは困難であるため承認には臨床試験が求められる。

2 後発医薬品に関する加算

1) 外来処方箋

●一般名処方加算

後発医薬品が存在する先発医薬品(銘柄名)を、一般的名称に剤形および含量を付加した記載(一般名処方)による処方箋を交付した場合の加算として一般名処方加算1および2がある。

一般的名称については、添付文書における有効成分の一般的名称を基本としつつ、これをもととした既収載品の販売名も参考にして一部簡略化したものもある。

一般名処方加算の対象となる一般名処方の標準的な記載は、厚生労働省ホームページ「処方せんに記載する一般名処方の標準的な記載(一般名処方マスタ)について」を参照する。

一般名処方加算1 (交付1回につき3点)

交付した処方箋に含まれる医薬品のうち、後発医薬品が存在する全ての医薬品(2品目以上の場合に限る)が一般名処方されている場合(先発医薬品のない後発医薬品も一般名で処方する)

一般名処方加算2 (交付1回につき2点)

交付した処方箋に1品目でも一般名処方された医薬品が含まれている場合(先発医薬品のない後発医薬品は含まれない)

2) 院内処方箋

●外来後発医薬品使用体制加算

院内処方を中心に診療を行う、後発医薬品の使用割合が高い保険医療機関（診療所のみ）に対する評価として外来後発医薬品使用体制加算1および2がある。外来後発医薬品使用体制加算を算定するためには、以下の(1)～(4)の施設基準が設けられており、外来後発医薬品使用体制加算の施設基準に係る届出書添付書類(図2)を用いて、各地方厚生局に提出する必要がある。詳細については各地方厚生局に確認する。

外来後発医薬品使用体制加算1 (1処方につき4点)	外来後発医薬品使用体制加算2 (1処方につき3点)
後発医薬品の使用割合70%以上の場合	後発医薬品の使用割合60%以上70%未満の場合

外来後発医薬品使用体制加算を算定するための施設基準

- (1) 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診療所であること。なお、後発医薬品の採用について検討を行う委員会等の名称、目的、構成員の職種・氏名等、検討する内容、開催回数等を記載した概要(図3)を添付する必要がある。
(薬剤師がいない診療所であっても、歯科医師が薬剤部門に配置され(兼務も可能)、体制が整備されていれば算定できる)
- (2) 当該保険医療機関において処方した後発医薬品のある先発医薬品および後発医薬品について、当該薬剤を合算した使用薬剤の規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が、外来後発医薬品使用体制加算1にあっては70%以上、外来後発医薬品使用体制加算2にあっては60%以上70%未満であること。
- (3) 当該保険医療機関において処方した薬剤の規格単位数量に占める後発医薬品のある先発医薬品および後発医薬品を合算した規格単位数量の割合が50%以上であること。
- (4) 後発医薬品の使用を積極的に行っている旨を当該保険医療機関の受付及び支払窓口の見やすい場所に掲示していること。

様式 38 の 3
外来後発医薬品使用体制加算の施設基準に係る届出書添付書類

1. 届出に係る外来後発医薬品使用体制加算の区分（いずれかに○を付す）

() 外来後発医薬品使用体制加算 1
 (カットオフ値（「3.」の④）50%以上かつ後発医薬品の割合（「3.」の⑤）70%以上）

() 外来後発医薬品使用体制加算 2
 (カットオフ値（「3.」の④）50%以上かつ後発医薬品の割合（「3.」の⑤）60%以上70%未満)

2. 後発医薬品の使用を促進するための体制の整備

後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を入手・評価する手順

3. 医薬品の使用状況（平成 年 月 日時点）

全医薬品の規格単位数量及び後発医薬品の規格単位数量並びにその割合				
期間 (届出時の直近3か月：1か月ごと及び3か月間の合計)	年 月	年 月	年 月	年 月 ～ 年 月 (直近3ヶ月間の合計)
全医薬品の規格単位数量 (①)				
後発医薬品あり先発医薬品及び後発医薬品の規格単位数量 (②)				
後発医薬品の規格単位数量 (③)				
カットオフ値の割合 (④) (②/①) (%)				
後発医薬品の割合 (⑤) (③/②) (%)				

図2 外来後発医薬品使用体制加算の施設基準に係る届出書添付書類。

記載例

名 称：院内後発医薬品採用検討委員会
 目 的：後発医薬品の使用促進
 構 成 員：委員長 院長 ○○○○
 委員 歯科衛生士 ○○○○
 委員 歯科助手 ○○○○
 委員 事務員 ○○○○

内 容：採用する後発医薬品の選定
 ●採用予定の後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制、価格等の情報収集
 ●収集した情報より後発医薬品を採用するメーカーを決定
 ●処方された後発医薬品の副作用の情報収集

開 催 回 数：年○回開催
 後発医薬品の新規採用予定および変更などの際は臨時に開催

図3 後発医薬品の採用について検討を行う委員会等を記載した概要。

おわりに

歯科領域で処方する薬剤は抗菌剤や消炎鎮痛剤の占める割合が高く、診療所では院内処方されることが多い。

先発医薬品に比べて薬価が低い後発医薬品を処方することは、患者さんの医療費負担の軽減及び医療保険財政の改善に資するものである。また、後発医薬品の院内処方の割合の高い診療所では外来後発医薬品使用体制

加算の算定(施設基準に係る届出が必要)が可能である。

2017年2月にジスロマック錠250mg(ファイザー)の後発医薬品であるアジスロマイシン錠250mg「CHM」(ケミックス)が昭和薬品化工株式会社より発売された。アジスロマイシンとして500mgを1日1回、3日間処方した場合の薬剤費は、ジスロマック錠250mg

の1477.20円に対して、アジスロマイシン錠250mg「CHM」は646.20円で差額は831.00円である(2017年9月時点)。

院内処方をされている先生方は抗菌剤や消炎鎮痛剤などの見直しと後発医薬品への切替えを検討していただきたい。



金子明寛 (かねこ あきひろ)
 東海大学 医学部 外科学系口腔外科 教授
 略歴◎1981年 松本歯科大学卒業、東海大学医学部臨床研修医。1994年 同大学医学部口腔外科講師。1998年 同大学医学部口腔外科助教授。2002年 同大学医学部外科学系口腔外科教授
 著書◎ JAID/JSC感染症治療ガイド2016—菌性感染症— (共著)、歯科におけるくすりの使い方 2015-2018 (編集、共著)
 受賞◎2000年 日本化学療法学会 第11回上田泰記念感染症・化学療法研究奨励賞

〈昭和薬品化工株式会社の製品に関するお問い合わせ先〉
昭和薬品化工株式会社
 フリーダイヤル ◆ 0120-648-914
 受付時間 ◆ 9:00～17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)
 ホームページ ◆ <http://www.showayakuhinkako.co.jp>