

- 後発医薬品に係る数量シェアの目標値について、「平成32年9月までに80%」と新たに設定された。品質の確保と医療関係者への情報提供や普及啓発はこれまで以上に重要。
- このため、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を司令塔として、後発医薬品の品質に関する監視指導と学術的評価を一元的に実施。これにより、後発医薬品の品質確認検査及び品質に関する情報の公表を、平成32(2020)年度までに集中的に行う。

対象

- ◇ 市中に流通している後発医薬品
- ◇ 学会発表等において懸念が示された後発医薬品等

司令塔

ジェネリック医薬品品質情報検討会
(国立医薬品食品衛生研究所)

①体系的な品質試験検査の方針決定

品質に懸念等が示されている品目や市場流通品のうち汎用的に使われているものを中心に、優先順位を付けた体系的な品質確認検査の方針決定

②体系的な情報発信(厚労省が実施)

有効成分毎に品質に関する情報を体系的にとりまとめた情報集(ブルーブック)の公表等

一元的な品質確保の推進

品質確認検査の
実施依頼

国衛研・感染研・地衛研の体制強化

【H27年度までの検査体制】

年間400品目程度



【H28年度から検査体制の強化】

年間900品目以上

検査結果の報告

医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック)

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、有効成分毎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、有効成分毎に、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、溶出試験結果、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。

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日付の時点)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) | ア行 | [カ行](#) | [サ行](#) | [タ行](#) | [ナ行](#) | [ハ行](#) | [マ行](#) | [ヤ行](#) | [ラ行](#) | [ワ行](#) |

ア行 | [ア](#) | [イ](#) | [ウ](#) | [エ](#) | [オ](#) |

	有効成分名	剤形	データシート
ア	—	—	—
	有効成分名	剤形	データシート
イ	—	—	—
	有効成分名	剤形	データシート
ウ	ウルソデオキシコール酸	錠	
	有効成分名	剤形	データシート
エ	エパレルスタット	錠	
	有効成分名	剤形	データシート
オ	—	—	—

※データシートおよび図表等の無断転載や複製を禁じます。

[▲Topへ戻る](#)



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)
おくすり相談窓口
(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
日本薬師会
日本医薬情報センター(JAPIC)

ブルーブック連携データベース
JAPIC

国立医薬品食品衛生研究所



○平成29年3月末に、医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック)の公表を開始。

＜ブルーブック掲載ホームページ＞

<http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>

(国立医薬品食品衛生研究所 ジェネリック医薬品品質情報検討会ホームページ内)

○後発医薬品の選択等の参考となる、溶出挙動の類似性、生物学的同等性などの品質関連情報の他、共同開発状況に関する情報を掲載。

○平成32年度までに約1,000以上のデータシートを掲載する予定。

後発医薬品の使用促進等について

診療所における後発医薬品使用体制の評価

- 後発医薬品の更なる使用促進を図る観点から、院内処方を行っている診療所であって、後発医薬品の使用割合の高い診療所について、後発医薬品の使用体制に係る評価を新設する。

処方料

(新)	<u>外来後発医薬品使用体制加算1 (70%以上)</u>	<u>4点</u>
	<u>加算2 (60%以上)</u>	<u>3点</u>

[施設基準]

- ① 診療所であって、薬剤部門又は薬剤師が後発医薬品の品質、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、後発医薬品の使用を決定する体制が整備された診療所であること。
- ② 当該保険医療機関において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及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が、外来後発医薬品使用体制加算1にあつては70%以上、外来後発医薬品使用体制加算2にあつては60%以上であること。
- ③ 当該医療機関において調剤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及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 後発医薬品の使用に積極的に取り組んでいる旨を当該保険医療機関の受付及び支払窓口等の見やすい場所に掲示していること。

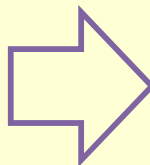
後発医薬品の使用促進等について

後発医薬品使用体制加算の指標の見直し【医科】

- 後発医薬品使用体制加算における後発医薬品の割合に、「後発医薬品の更なる使用促進のためのロードマップ」で示された新指標を用いるとともに、後発医薬品使用率の向上に伴う基準の見直しを行う。

改定前

後発医薬品使用体制加算1(旧指標で30%以上)	35点
後発医薬品使用体制加算2(旧指標で20%以上)	28点



改定後

後発医薬品使用体制加算1(新指標で70%以上)	42点
後発医薬品使用体制加算2(新指標で60%以上)	35点
後発医薬品使用体制加算3(新指標で50%以上)	28点

旧指標

後発医薬品の採用品目数

全医薬品の採用品目数

新指標

後発医薬品の数量

後発医薬品あり先発医薬品 + 後発医薬品の数量

後発医薬品調剤体制加算の指標の見直し【調剤】

- 後発医薬品調剤体制加算の要件について、数量ベースでの後発医薬品の調剤割合が65%以上及び75%以上の2段階の評価に改めることとする。

改定前

後発医薬品調剤体制加算1(調剤数量割合55%以上)	18点
後発医薬品調剤体制加算2(調剤数量割合65%以上)	22点



改定後

後発医薬品調剤体制加算1(調剤数量割合65%以上)	18点
後発医薬品調剤体制加算2(調剤数量割合75%以上)	22点

後発医薬品の使用促進等について

一般名処方加算等の見直し

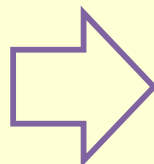
- 後発医薬品の更なる使用促進を図るため、後発医薬品が存在する全ての医薬品を一般名で処方している場合の評価を新設する。

改定前

一般名処方加算 2点

[算定要件]

交付した処方せんに1品目でも一般名処方が含まれている場合に算定する。



改定後

一般名処方加算1 3点

一般名処方加算2 2点

[算定要件]

交付した処方せんに1品目でも一般名処方が含まれている場合には加算2を、後発医薬品が存在する全ての医薬品が一般名処方されている場合には加算1を算定する。

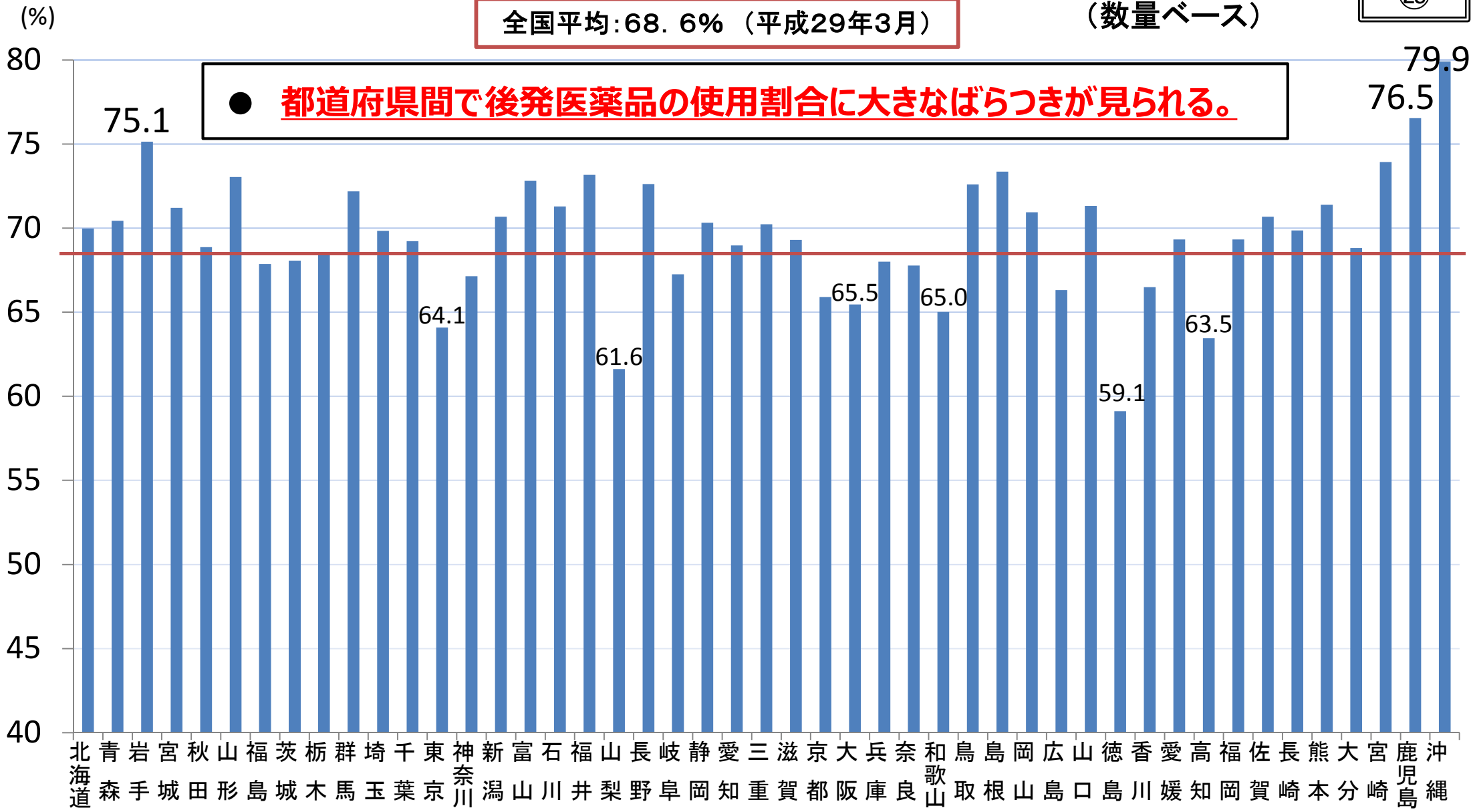
- 処方時に後発医薬品の銘柄を記載した上で変更不可とする場合には、処方せんにその理由を記載する。

「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における都道府県別後発医薬品使用割合

②8

全国平均: 68.6% (平成29年3月)

(数量ベース)



● **都道府県間で後発医薬品の使用割合に大きなばらつきが見られる。**

注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方(入院、院内調剤)及び紙レセプトを含まない数値である(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。
 注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。
 注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
 注4) 後発医薬品の数量シェア(置換え率)=[後発医薬品の数量]/([後発医薬品のある先発医薬品の数量]+[後発医薬品の数量])

根拠法 : 高齢者の医療の確保に関する法律

実施主体 : 都道府県

※ 国が策定する「医療費適正化基本方針」で示す取組目標・医療費の推計方法に即して、都道府県が「医療費適正化計画」を作成。国は都道府県の計画を積み上げて「全国医療費適正化計画」を作成。

【第1期（平成20～24年度）、第2期（平成25～29年度）】

- 計画期間 ⇒ 5年を1期として実施（現在は第2期期間中）
- 取組目標 ⇒ 「平均在院日数の短縮」と「特定健診等の実施率の向上」が柱



【第3期（平成30～35年度）】

- 計画期間 ⇒ 6年を1期として実施
- 都道府県の取組目標を医療費適正化基本方針で告示（平成28年3月）
⇒ 「特定健診等の実施率の向上（特定健診70%以上、特定保健指導45%以上）」に加え、新たに「**後発医薬品の使用促進（使用割合80%以上）**」を数値目標として設定。
※ このほか、「糖尿病の重症化予防の取組」、「医薬品の適正使用（重複投薬、多剤投与の適正化）」等を設定
- また、具体的な医療費の見込みの算定式についても平成28年11月4日に告示