

# 國外促進學名藥使用政策

王彥婷

台灣年輕藥師協會 常務監事

113年11月16日

臺灣藥學聯合學術研討會

# 國外政策回顧

- 在有實施健保制度的國家，**學名藥使用普及化**被視為重要的輔助政策之一
  - **節省健保藥品支出與降低民眾醫藥負擔**
  - **穩定國內藥品的供應量與儲備量**
  - **促進民眾接受藥物治療的可及性與持續性**
- 各國對於學名藥的推廣與管理政策，大致可分為兩面向：
  - **穩定供應端 ( supply-side ) 的供應量與價格穩定**  
如：扶植國產藥廠、適當的藥品價格審查與定價機制、招標等。
  - **提高使用端 ( demand-side ) 的需求量與可及性**  
如：提升學名藥的處方開立數量、給予藥師替換學名藥或最低價格學名藥的義務或調劑獎勵、指定使用原廠藥由民眾自付補差額等。

日本

加拿大

瑞典

美國

日本

加拿大

瑞典

美國

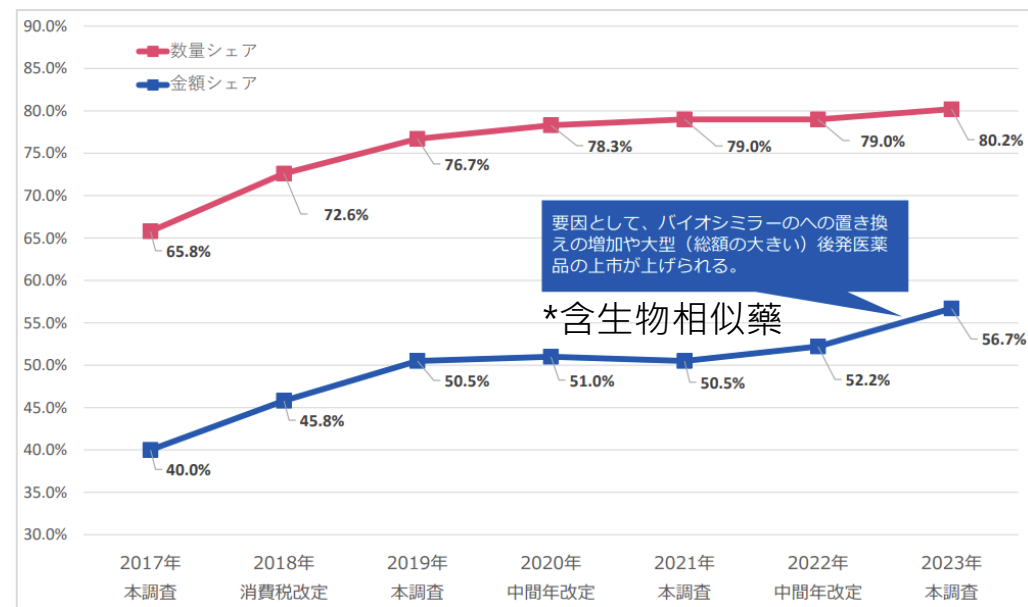
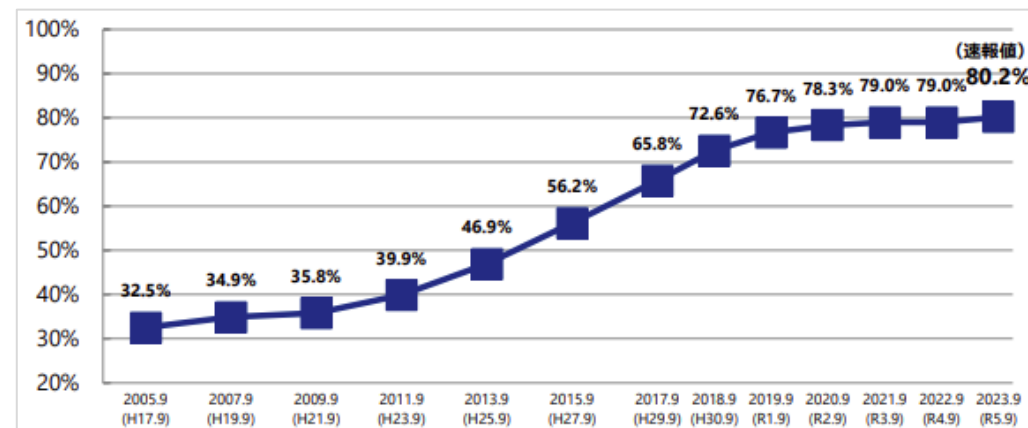
# 日本學名藥使用率

- 於2023年達80.2%，支出金額佔56.7%

- 使用率 = 
$$\frac{\text{學名藥使用量}}{\text{有學名藥的原廠藥使用量} + \text{學名藥使用量}}$$

政策目標推進：

- 「經濟財政改革的基本方針2007」：2012年達30%
- 「進一步推廣仿製藥使用的Roadmap」(2013年)：2018年達60%
- 「經濟財政運營及改革的基本方針2015」：2017年達70%、2020年達80%
- 「經濟財政運營及改革的基本方針2017」：2020年達80%
- 「經濟財政運營及改革的基本方針2021」：到2023年末，所有都道府縣的使用率達80%，同時確保學名藥的品質和供應穩定的可靠性
- 2024年新目標：在維持藥品供應穩定的同時，到2029年末，所有都道府縣的使用率達80%



# 日本學名藥使用促進措施 (2002-2024年)

## 處方端

- 處方費：開立學名藥加給 ➤ 以成分名開立處方加給
- 住院/門診使用學名藥達一定比例加給
- 處方箋格式新增「不可替換」欄位，若醫師無勾選並簽名，則調劑時可替代為學名藥

## 調劑端

- 調劑費：按學名藥品項數加給 ➤ 以學名藥調劑達一定比例加給、未達低標者扣點
- 學名藥品資訊提供費 ➤ 納入藥歷管理指導費之要件 ➤ 用藥管理指導費
- 調劑成分名處方時，若未使用學名藥須載明理由
- 分割調劑：病人初次使用該學名藥而有所顧慮時，可分次調劑
- 變更調劑：在特定狀況下，可用不同規格含量或相似劑型的學名藥調劑

## 病人端

- 屬於長期收載品之藥品，若病人選擇使用原廠藥，需自行支付與學名藥價差的四分之一

※長期收載品：

指專利已過期或再審查已結束，且已上市具有相同效能・效果的學名藥的藥品。  
由於其長期列入藥品價格標準，因此被稱為長期收載品。

# 処方箋格式

| 処方箋          |                         |                    |      |          |      |          |  |   |   |
|--------------|-------------------------|--------------------|------|----------|------|----------|--|---|---|
| 公費負担番号       |                         | 保険者番号              |      |          |      |          |  |   |   |
| 公費負担医療の受給者番号 |                         | 被保険者証・被保険者手帳の記号・番号 |      |          |      |          |  |   |   |
| 患者           | 氏名                      | 保険医療機関の所在地及び名称     |      |          |      |          |  |   |   |
|              | 生年月日                    | 明大前                | 年月日  | 男・女      | 電話番号 | 保険医氏名    |  |   |   |
|              | 区分                      | 被保険者               | 被扶養者 | 基延付番号    | 立退番号 | 医療機関コード  |  |   |   |
| 交付年月日        |                         | 令和 年 月 日           |      | 処方箋の使用期間 |      | 令和 年 月 日 |  |   |   |
| 処方           | 変更不可                    |                    |      |          |      |          |  |   |   |
|              | ✓                       | テノーミン錠50mg 1錠 分1   |      |          |      |          |  |   | 1 |
|              | ✓                       | ノルバスクOD錠 5mg 1錠 分1 |      |          |      |          |  |   | 2 |
|              | (一般名)ファモチジン錠 20mg 2錠 分2 |                    |      |          |      |          |  | 3 |   |
| 朝食後及び就寝前     |                         |                    |      |          |      |          |  |   |   |

- 1 「変更不可」欄にチェックのない薬は、ジェネリック医薬品へ 変更可能 開立商品名・可用學名薬替代
- 2 「変更不可」欄にチェックのある薬は、ジェネリック医薬品へ 変更不可 開立商品名・且不可替代
- 3 一般名処方の場合は、ジェネリック医薬品が先発医薬品を 選択可能 開立學名・可自行選擇廠牌

# 藥師進行「用藥管理指導」須提供學名藥相關資訊

## 1. 服藥基本說明

- 根據為每位患者創建的用藥史檢查處方藥物的重複劑量、交互作用、藥物過敏等。
- 使用藥品資訊文件（註1）或相當於藥品資訊文件的文件（註2）提供說明。
- 如有必要，根據製造商制定的藥物風險管理計劃（RMP）為患者使用材料。

具體而言，請對以下幾點進行說明。

- 藥品名稱（通用名處方或可變更為通用名藥品的處方時，實際配發的藥品名稱）、形狀（顏色、劑型等）
- 用法、用量、功效、作用
- 副作用和相互作用
- 使用及儲存注意事項
- 有關配發藥品的仿製藥的資訊（註3）
- 保險藥房名稱和提供資訊的保險藥劑師姓名
- 保險藥房或保險藥劑師的聯絡方式等

### 註3 什麼是「仿製藥資訊」？

這是指以下資訊。

- ① 適用仿製藥是否列入國家健保價格標準
- ② 在適用的仿製藥中，藥房可以提供或庫存的仿製藥的名稱和價格（如果藥房沒有庫存且無法提供該藥品，則事實）

※關於仿製藥的信息，如果可能的話最好包括仿製藥名稱。



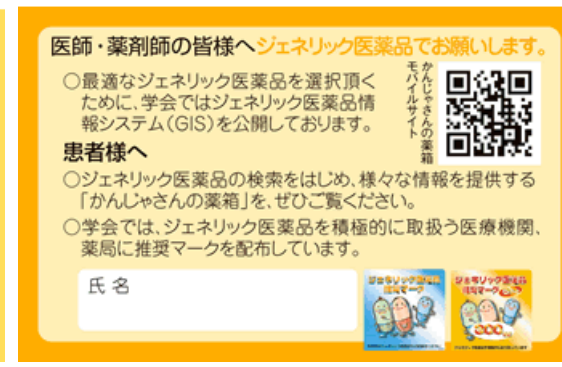
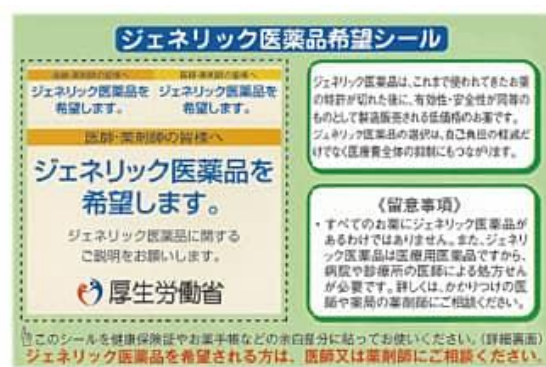
# 長期收載品の病人特別負擔 (長期收載品の選定療養)

- 在中央社會保險醫療協議會的一項調查中，顯示病患要求使用原廠藥的原因有：處方開立醫師指定、品牌迷思或品牌渴望。
- 2024年10月開始，除非是醫療必要情形，否則若病患指定使用長期收載品的品牌藥，需支付與學名藥價差的1/4，稱為「特別費用」(特別の料金)。
- 依照最高價格之學名藥計算價差，金額四捨五入，並加收消費稅10%。



# 厚生労働省推廣學名藥

- 教育指導藥局，主動向病患提供學名藥資訊
- 每年2次舉辦學名藥研討會，供醫療專業人員以及民眾參加
- 派遣人員參加各都道府縣舉辦的促進學名藥安全使用研討會
- 在 Facebook 和 YouTube 上投放有學名藥功效和安全性的廣告
- 製作學名藥問答集，印製宣傳單，也在官網開放電子檔
- 設計「學名藥偏好卡」，供民眾就醫及領藥時出示給醫師或藥師



# 給民眾的學名藥資訊網站

病人的藥箱

役に立つ 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会が運営する「ジェネリック医薬品」の情報サイト

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会  
ご質問・各種登録内容変更はこちら

サイトマップ 文字サイズ変更 普通 大

## かんにゃさんの薬箱

ジェネリック医薬品を学ぼう！

携帯版はこちらから！

ジェネリック医薬品の検索

あなたが使用している薬の「ジェネリック医薬品」を調べることができます

■解答有關「仿製藥」的問題！

「ジェネリック医薬品」Q & A

■了解「仿製藥」！

「ジェネリック医薬品」を知る！

■使用「仿製藥」！

「お願いカード」のダウンロード！

■“生物相似藥意識海報”

「ご存知ですか？バイオシミラー（一般向けポスター）」

日本ジェネリック医薬品・

http://www.generic.gr.jp/m/

■關於“仿製藥”

Q1：哪些藥品屬於仿製藥？  
Q2：原廠藥和仿製藥有什麼差別？  
Q3：從我們消費者（病人）的角度來看有什麼好處？  
Q4：為什麼能以比原廠藥更低的價格出售？

■點此了解詳情

我們協會是一個學術團體，致力於促進仿製藥作為「日本厚生勞動省批准的醫療藥品」的健康發展。我們與用於個人進口的「仿製藥」或銷售它們的網站或企業沒有任何關聯。此外，我們要求您立即刪除與個人進口相關的網站上指向協會的鏈接，因為它們可能會誤導公眾。

最新情報

學名藥知識宣導

最新消息

# 厚生労働省出版学名薬品質資訊刊物

|   |  |
|---|--|
| <b>後発医薬品<br/>品質情報</b><br>No.2                             | 編集・発行<br>厚生労働省医薬食品局審査管理課<br>〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2<br>TEL 03-3595-2431(直通)<br>FAX 03-3597-9535 |
| 平成26年12月  |  |
| 目次  |  |
| 1. 第12回ジェネリック医薬品品質情報検討会結果概要                               | 1  |
| 2. 先発医薬品と臨床上の有効性・安全性が「同等」であるジェネリック医薬品の評価<br>～生物学的同等性を考える～ | 3  |
| 3. ジェネリック医薬品 Q&A  | 7  |
| (参考情報) 後発医薬品の品質情報等のホームページ                                 | 8  |

## ① 第12回ジェネリック医薬品品質情報検討会 (平成26年3月5日開催) 結果概要

### 1. 審議概要

(1) 第9回検討会及び第10回で製剤ワーキンググループ\*の検討対象となった品目の溶出試験結果  
第9回検討会(平成24年9月)及び第10回検討会(平成25年2月)において検討対象となり、製剤ワーキンググループで試験を行った3品目(ファモチジン口腔内崩壊錠(OD錠)(H2受容体拮抗剤)、アロプリノール錠(高尿酸血症治療剤)及びスマトリブタン錠(片頭痛薬))の溶出試験結果について報告された(表参照)。

\*製剤ワーキンググループ:ジェネリック医薬品の品質に関して、試験検査を実施し確認を行うため、国立医薬品食品衛生研究所及び地方衛生研究所の担当者から構成されるワーキンググループ。

表 第9回及び第10回ジェネリック医薬品品質情報検討会で取り上げられた検討課題

溶出試験 3品目

| 対象品目      | 含量の種類       | 試験製剤  | 製剤数 | 参照試験法 | 定量法      | 比較対象      |
|-----------|-------------|-------|-----|-------|----------|-----------|
| ファモチジンOD錠 | 10mg, 20mg  | 20mg  | 15  | 承認申請書 | HPLC(UV) | 先発製剤(OD錠) |
| アロプリノール錠  | 50mg, 100mg | 100mg | 20  | O.B.  | UV       | O.B. 先発製剤 |
| スマトリブタン錠  | 50mg        | 50mg  | 12  | 承認申請書 | UV       | 先発製剤      |

O.B.: オレンジブツク

日本

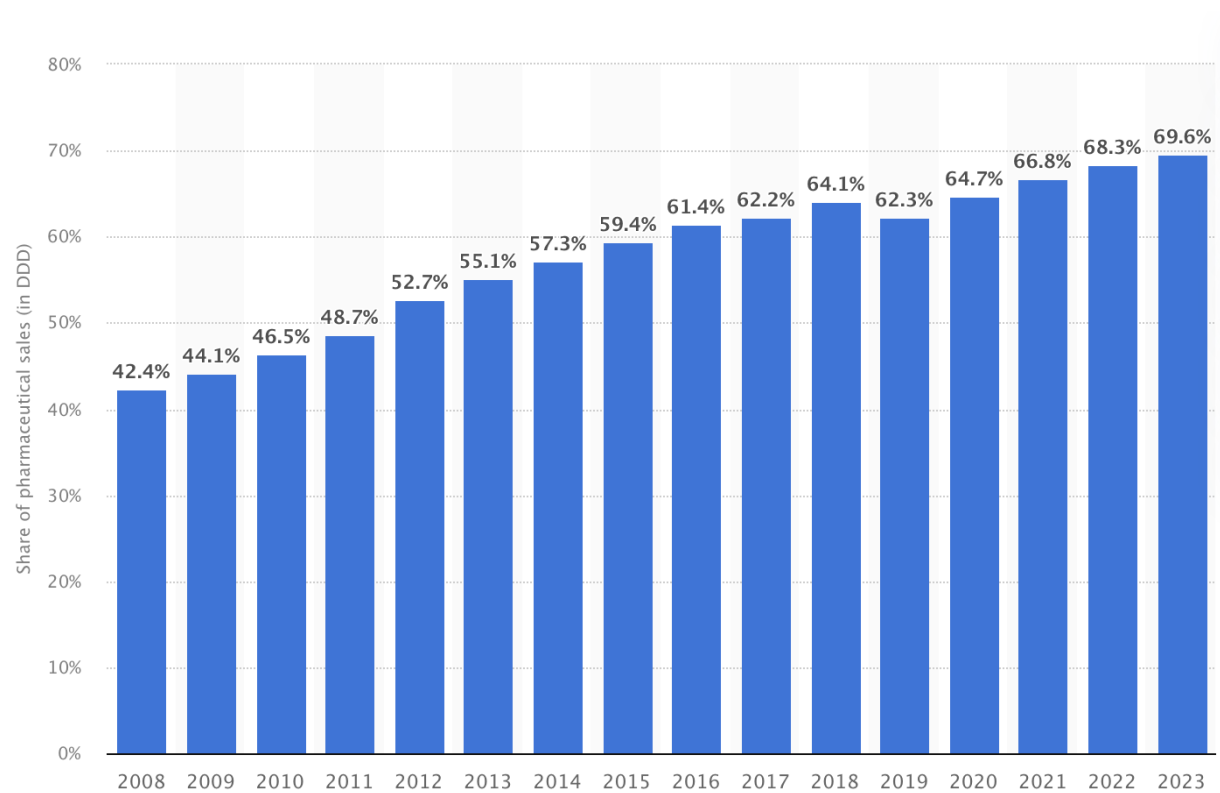
加拿大

瑞典

美國

# 瑞典學名藥使用率

- 截至2023年，學名藥支出金額佔瑞典藥品市場的69.6%



# 瑞典學名藥使用促進措施-1

- 藥品訂價方式：

- 由醫療用品局 (The Swedish Medical Products Agency, MPA) 將同成份、劑型、劑量的各個產品，可彼此替換者制定為一個組別 ( substitutable product group ) 。
- 再由牙醫與藥劑福利局 (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV) 每月與各個藥廠議價，從各組別中選出該組的「當月產品」 ( Product of the Month ) ，以其價格為當月該組別藥品的給付上限。
- 獲選為「當月產品」的廠商需確保該月份能穩定供貨至全瑞典所有藥局，且所供應的貨品的有效期限皆符合TLV的規範。
- 自2014年起，若某品項沒有經MPA評估為可替代的同組學名藥，則TLV會在給付15年後，降低該品項的給付金額。

# 瑞典學名藥使用促進措施-2

- 病人端

- 瑞典的藥品給付為一個「**門檻系統**」(threshold system)，在每年累計支出金額達到門檻 (1425瑞典克朗，約4500台幣) 前，病人必須全額自付，達到門檻後，政府會分攤部分費用，達到兩倍門檻後，政府會全額負擔該年度後續的藥品支出。
- 民眾若指定用非「**當月產品**」之同組藥品，**需自付價差**，且價差不會納入「**門檻系統**」的累計支出金額。

- 調劑端：

- 自2002年起，藥師在調劑時，除非醫師註記不宜替代，或藥師評估不宜替代，否則**藥師有義務提供該組別最低價的「當月產品」**。
- 為鼓勵藥師調劑最低價的同組藥品，以減輕病人及國家稅務的負擔，藥局的買賣價差亦由TLV規範，且藥局每替代一份藥品成最低價品項時，可獲得**11.5瑞典克朗**的回饋。



# 對民眾的宣導

- 為了減少病人對於學名藥替代的疑慮，TLV製作官方簡章，並提供八種語言的官方翻譯，供藥師與相關醫事人員衛教使用。

Engliska

**Good advice for those using medicines:**

- Learn the name of the active ingredient in your medicine. If you are unsure of what the name of the active ingredient is, ask your doctor or pharmacist.
- Do not remove the label from the packaging. The label often indicates which medicine your doctor prescribed, the equivalent medicine you received and the name of the active ingredient.
- Always inform your doctor of any allergies you may have. The doctor will decide if a change of medicine is appropriate.
- Ask a pharmacist, or your doctor, if you are unsure of how to use your medicines.

**More questions about your medicines or generic substitution?**

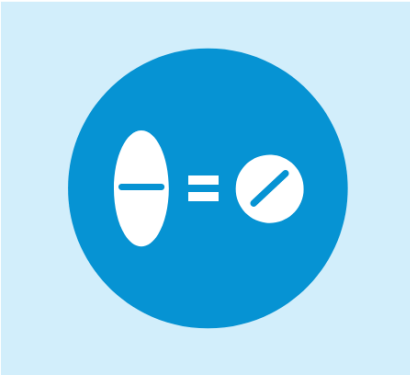
**Ask your pharmacist or your doctor**  
Contact a pharmacist or your doctor. They are very knowledgeable about medicines, the high-cost threshold system and your prescriptions.

**Call Public Medicines Information**  
0771-46 70 10  
Public Medicines Information is part of the Medical Products Agency and can answer any general questions you have about your medicines.

**Read more on the Medical Products Agency website**  
[www.lakemedelsverket.se/utbyte](http://www.lakemedelsverket.se/utbyte)  
The Medical Products Agency website contains general information about medicines.

**A safe substitution at the pharmacy  
– the equivalent medicine at the lowest price**

When you collect your prescription medicine at a pharmacy you are often offered an equivalent medicine at a lower price. This is called generic substitution.



**TLV**  
TJÄNÄRE OCH  
LÄKEMEDELSFÖRMANNSKAPET

**LÄKEMEDELSVERKET**  
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

This brochure has been produced by the Swedish Medical Products Agency, which approves the medicines sold in Sweden, and by the Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV), which sets pricing and subsidies for medicines.

**Why are medicines substituted?**

Medicines are substituted so that neither you nor society as a whole is forced to pay more for them than is necessary.


When a pharmaceutical company develops a new medicine, known as a brand name medicine, that company has the sole right to produce and market it for a specific period of time. After this period, other companies may produce equivalent medicines containing the same active ingredient, generic medicines, and prices drop due to the resulting competition.

Pharmacies are obliged to offer the equivalent medicine with the lowest price. If we paid the same price now as we did when the medicines lacked generic competition, the cost would be SEK 8 billion higher each year. This is equal to the annual cost of running almost 300 community health centres.

**Why can equivalent medicines look different?**

In addition to active ingredients, medicines also contain excipients that give them their colour, form and taste. Equivalent medicines contain the same active ingredient in the same amount, but the excipients may vary, which may make them look different.

**The same active substance and medicinal effect...**



**... but a different name, appearance and price**

**Are equivalent medicines equally effective?**

Yes; equivalent medicines contain the same dose of the same active ingredient, have the same medicinal effect and work the same in the body. Therefore, they may be substituted for one another.

**Are equivalent medicines equally safe?**

Yes; equivalent medicines are equally safe, regardless of price. All medicines are tested and approved by government agencies before they go on sale. Generic medicines are subject to the same stringent quality requirements as brand name medicines and work the same way in the body.

All medicines can cause adverse effects, side effects, which are usually caused by the active ingredient. Even though the medicines are equivalent, their side effects may be described differently in the patient information leaflet included in the package. Contact your doctor or pharmacist if you experience new side effects from your medicine, or a change in its effect.

**Your medicine, your decision**

You decide if your medicine will be substituted, but your choice affects the price you pay. The pharmacy offers the medicine that has the lowest price. Which medicine this is can vary between visits to the pharmacy. You have to pay the full price of any medicines not covered by the high-cost threshold system.

The table below contains some common examples of equivalent medicine substitutions. Medicine A is written on your prescription, but Medicine B has the lowest price. Both Medicines A and B are covered by the high-cost threshold system.

| At the pharmacy  | Your cost  |
|--|--|
| The pharmacy offers you Medicine B and you choose Medicine B.  | The whole cost of Medicine B is covered by the high-cost threshold system.                                     |
| The pharmacy offers you Medicine B, but you want Medicine A, which is written on your prescription.  | You must pay the price difference between A and B, the rest is covered by the high-cost threshold system.      |
| You doctor has decided that your medicine is not to be substituted.  | The pharmacy gives you Medicine A. The entire cost of Medicine A is covered by the high-cost threshold system. |
| The pharmacy offers you Medicine B. However, you do not want this medicine. Nor do you want Medicine A, but another medicine that is equivalent and substitutable. | This cost is not covered by the high-cost threshold system. You must pay the full price of the medicine.       |

日本

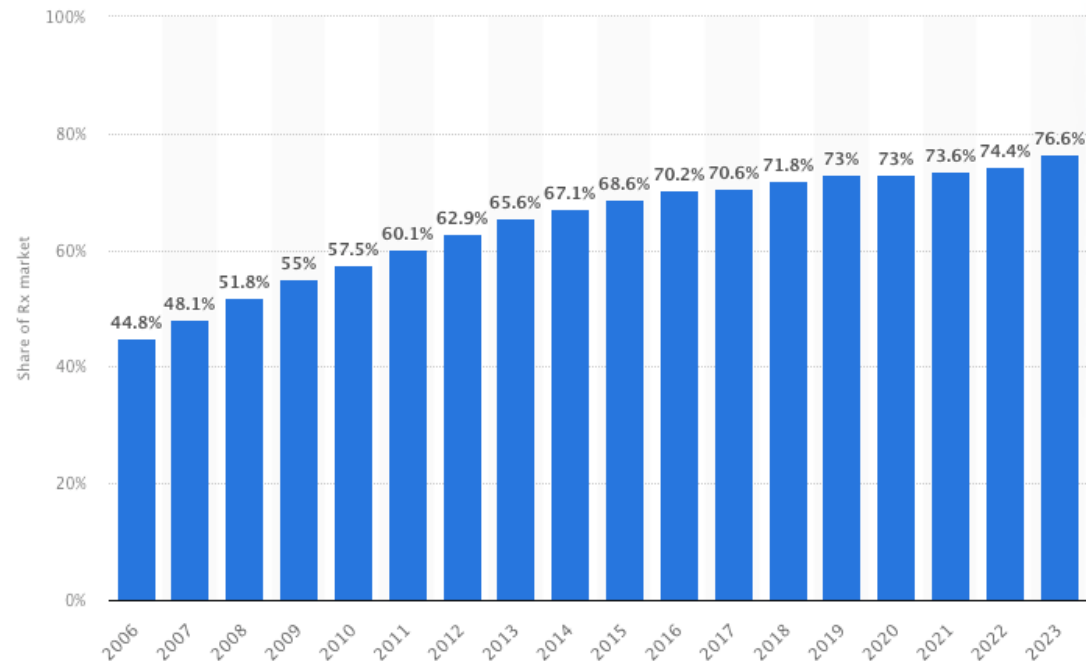
加拿大

瑞典

美國

# 加拿大學名藥使用率

- 學名藥使用率於2023年達76.6%，支出金額佔藥費22.3%
- 估算每年節省約37億美金（約1.2兆台幣）



Generics share of medicine prescriptions in Canada from 2006 to 2023

# 加拿大學名藥訂價方式

- 泛加拿大藥品聯盟 (pan-Canadian Pharmaceutical Alliance, pCPA)：於2010年成立，由各省、地區，與聯邦政府共同組成。
- pCPA 提出分級定價準則 (Tiered Pricing Framework, TPF)，依「供應商數量多寡」區分為三個等級。
- 被列入必要藥品清單 ( pan-Canadian Select Molecules ) 中的藥品，不依照TPF定價，而是另外制訂個別的「固定價格」，約為原廠藥的10%至18%。

| 分級            | 供應商數量 | 進入市場時的品牌參考定價   |
|---------------|-------|--|
| 第一級<br>Tier 1 | 單一供應商 | 若原廠藥無定價協議，學名藥上市價格為原廠藥的85%；<br>若原廠藥有定價協議，學名藥上市價格為原廠藥的75%，<br>三個月後自動降為55%。 |
| 第二級<br>Tier 2 | 二名供應商 | 學名藥上市時的定價須為原廠藥的50%。  |
| 第三級<br>Tier 3 | 三名或以上 | 口服固態 ( oral solids ) 學名藥的定價為原廠藥的25%，<br>其他所有劑型為35%。                      |

# 加拿大學名藥使用促進措施

- 加拿大衛生部 ( Health Canada ) 於2019年的政策報告：
  - 明文建議各省與地區政府將學名藥替換之義務納入法令，以鼓勵病人與處方開立者選擇最具經濟效益的藥品。
  - 鼓勵其下轄之加拿大藥品管理局 ( Canadian Drug Agency, CDA ) 積極提升民眾與處方開立者對於政府的學名藥審查機制、學名藥之生體可用率與生物相等性，學名藥與原廠藥之同等性的認識與瞭解。
- 學名藥替代規定：
  - 除非醫師於處方箋上標註不可替代 (no substitution)，並註明治療上的原因 (如對於學名藥的賦形劑過敏)，否則調劑者有權以學名藥替代。
  - 紐芬蘭與拉不拉多省規定調劑者應以最低價之藥品替代。
  - 病人在無使用學名藥的問題下，若仍要指定使用原廠藥，必須自付原廠藥與最低價格之學名藥之間的差額。

# 加拿大衛生部官方宣導頁面



Government  
of Canada

Gouvernement  
du Canada

Search Canada.ca



MENU ▾

[Canada.ca](#) > [Departments and agencies](#) > [Health Canada](#) > [Drugs and health products](#) > [Drug products](#) > [Fact Sheets – Drug products](#)

## Access to Generic Drugs in Canada

### On this page

- [What is a generic drug?](#)
- [How does Health Canada regulate drugs and other health products?](#)
- [How does Health Canada know generic drugs are safe and effective?](#)
- [What information is in a generic drug submission?](#)
- [What generic drug submissions are currently under review?](#)
- [How does Health Canada review generic drug submissions?](#)
- [How can I learn about Health Canada decisions on generic drugs?](#)
- [What laws apply to generic drugs?](#)
- [How long does it take before a generic drug can be sold in Canada?](#)
- [Why might generic drugs look different than brand name drugs?](#)
- [How do I know if the drug I am taking is a generic?](#)
- [Why did the pharmacist give me a generic drug?](#)
- [How does Health Canada monitor the safety and effectiveness of generic drugs?](#)
- [What if I have a reaction to a drug?](#)
- [Where can I find information on approved generic drugs?](#)
- [How do product monographs for generic drugs get updated?](#)

日本

加拿大

瑞典

美國

# 美國學名藥使用促進措施-1

- 私人保險 / Medicare / Medicaid
- **共同負擔分級制 ( formulary copayment tier )**
  - 分級方式由各家保險公司自行建立，將藥物處方集依臨床效益與藥品成本進行分級，再依據分級決定藥品的支付金額與民眾的分攤金額。常見為三級制。
  - 共同負擔方式：
    - 共負額 ( copayment/co-pay )：以金額為單位
    - 共保比率 ( coinsurance )：以比例為單位
  - 分級方式例如：
    - **第一級 ( Tier 1 ) 通常為學名藥，所需的民眾共負額最低**
    - 第二級 ( Tier 2 ) 為價格較低、可負擔的原廠藥，所需的共負額中等
    - 第三級 ( Tier 3 ) 為較高價但有可替代的學名藥之原廠藥，所需共負額較高
    - 第四級 ( Tier 4 ) 為治療嚴重疾病的特殊專科用藥



# 美國學名藥使用促進措施-2

- **首選藥物清單 ( Preferred Drug List, PDL )**

- 依安全性、治療效果為基礎，同時考量藥物經濟，列出常見藥物中的首選藥物，提供保險公司或各州政府醫療保健計畫運用。
- 不一定是學名藥，原廠藥也有可能被列入清單。
- 例如：路易斯安那州規定
  - 除非品牌藥是首選，否則應強制替換為學名藥。
  - 若處方開立者確認有醫療必要性，需開立非首選之品牌藥時，處方開立者須以手寫方式在紙本處方箋上標註 “Brand medically necessary” 或 “Brand necessary” ；或在電子處方箋中註明並由調劑藥師輸入相關代碼。

- **事前審查 ( Prior Authorization, PA )**

- 沒有在首選藥物清單上的處方藥物，在州政府的醫療保險制度上會要求有事先審核的機制。在提供治療或服務之前，必須獲得病人醫療保險支付者的核准。

# 美國學名藥使用促進措施-3

- 部分州政府制定學名藥替代法 ( Generic Substitution Laws ) ，明文規定在「未註明特殊原因不可替代」的情況下，須以學名藥替代原廠藥。
  - 例如：處方箋格式 Dispense as written / Substitution permitted ，處方開立者需擇一欄位簽名。

# 美國FDA官方宣導網頁-1

## Generic Drugs



In the United States, 9 out of 10 prescriptions filled are for generic drugs. Increasing the availability of generic drugs helps to create competition in the marketplace, which then helps to make treatment more affordable and increases access to healthcare for more patients. [Learn more about the FDA Drug Competition Action Plan.](#)

The FDA's [Office of Generic Drugs \(OGD\)](#) within the Center for Drug Evaluation in Research ensures high-quality, affordable generic drugs are available to the American public by following a rigorous review process that includes:

- Managing the regulatory process to facilitate drug approvals,
- Establishing science initiatives to research generic drugs,
- Publishing data and reports on generic drug development and review, and
- Offering educational materials and information.



### [Overview & Basics](#)

Information about the generic drug review process, FDA standards and pricing, and answers to frequently asked questions



### [Industry Resources](#)

Electronic submission forms, requirements, guidance, reports, and other resources to help facilitate generic drug applications and approvals



### [Approvals & Reports](#)

First-time generic drug approvals, generic drug application review metrics, and Generic Drugs Program reports



### [Science & Research](#)

FDA generic drug regulatory science initiatives, research priorities and reports, public workshops, and opportunities for collaboration



### [Patient Education](#)

Infographics, brochures, handouts, posters, presentations, PSAs, and articles about generic drugs for educators, health care professionals, and consumers

# 美國FDA官方宣導網頁-2

## Generic Drugs: Questions & Answers



[Spanish Language version - Medicamentos Genéricos: Preguntas y Respuestas](#) (PDF - 213 KB)

- [What are generic drugs?](#)
- [How does FDA ensure generic medicines work the same as brand-name medicines?](#)
- [Why does a generic drug look different from the brand drug?](#)
- [Why do generic medicines often cost less than the brand?](#)
- [What standards must generic medicines meet to receive FDA approval?](#)
- [Is a generic of my brand-name medicine available?](#)
- [How does FDA monitor side effects or safety issues with generic medicines?](#)
- [Where can I find more information about generic medicines?](#)



## Patient and Prescriber Educational Materials

- [Generic Drugs: Questions and Answers](#)  
Answers to frequently asked questions about generics
- [Generic Drugs Stakeholder Toolkit](#)  
Sample social media posts and information cards for stakeholders to help share FDA materials, resources, and information

## Generic Drugs Stakeholder Toolkit



The following information is provided to help you promote FDA as a resource for information on generic medications and encourage prescribers and patients to talk to each other about generic medications.

- [Animated GIFs](#)
- [Sample Social Media Posts for Consumers/Patients](#)
  - [Twitter Messages](#)
  - [Facebook Posts](#)
  - [Information Cards](#)
- [Sample Social Media Posts for Prescribers](#)
  - [Twitter Messages](#)
  - [Facebook/LinkedIn Posts](#)
  - [Information Cards](#)
- [Sample Blog/Newsletter Article](#)



# 各國促進學名藥使用政策

| 日本   | 瑞典                               | 加拿大                              | 美國  |
|--|----------------------------------|----------------------------------|---|
| 1. 獎勵醫療院所採用學名藥、藥局調劑學名藥                       | 1. 當月產品+門檻系統                     | 1. 學名藥訂價依供應商數量多寡區分成三級            | 1. 共同負擔分級制                                    |
| 2. 獎勵醫師以成分名開立處方+未以學名藥調劑須載明理由                 | 2. 藥師 <b>有義務</b> 提供該組別最低價的「當月產品」 | 2. 各省與地區政府將學名藥替換之 <b>義務</b> 納入法令 | 2. 首選藥物清單                                     |
| 3. 處方箋格式：若不可替換需逐筆勾選並簽名，否則調劑時 <b>可替代</b> 為學名藥 | 3. 獎勵藥師調劑最低價的同組藥品                | 3. 病人若指定原廠藥需自付差額                 | 3. 明文規定在「未註明特殊原因不可替代」的情況下， <b>須</b> 以學名藥替代原廠藥 |
| 4. 病人自付原廠藥與學名藥差額的四分之一                        | 4. 病人指定用非當月產品之同組藥品，需自付價差         | 4. 官方宣導網頁                        | 4. 官方學名藥資訊網頁、多元宣導素材                           |
| 5. 用藥管理指導費、分割調劑、變更調劑                         | 5. 官方宣導簡章、翻譯多種語言                 |                                  |   |
| 6. 學名藥偏好卡、教育宣導、學名藥資訊網頁、公開學名藥品質資訊             |                                  |                                  |   |