

ジェネリック医薬品の現状と課題

国際医療福祉大学三田病院 副院長
国際医療福祉総合研究所長
国際医療福祉大学大学院 教授
(株)医療福祉経営審査機構CEO
武藤正樹



国際医療福祉大学三田病院

2005年旧東京専売病院より継承
医師数120名、290床、
平均在院日数10日
入院単価65、000点
東京都認定がん診療病院
DPC対象病院

今日の目次

- パート1
 - ジェネリック医薬品とは？
- パート2
 - 拡大するDPCとジェネリック医薬品
- パート3
 - 代替調剤とジェネリック医薬品
- パート4
 - ジェネリック医薬品の今後
 - * 日本ジェネリック医薬品学会より

パート1

ジェネリック医薬品とは？



ジェネリック医薬品とは

新医薬品として製造承認を受けている「先発医薬品」の有効成分と同一の成分を同一量含み、投与経路、用法・用量、効能及び剤形が先発医薬品と同一の医薬品

総務省「医薬品に関する行政評価・監視結果に基づく
勧告」平成13年6月

ジェネリック医薬品

■ 「ジェネリック医薬品」の名前の由来

- 薬の名前には一般名 (generic name) と商品名がある
 - 一般名とはクスリの成分 (化学名) につけられる名前
 - 商品名は、作っている製薬会社、薬の含有量、製剤によって異なる
 - (例) 胃・十二指腸潰瘍治療薬の「シメチジン」という一般名の薬は日本で売られているものだけでも41個の商品名がある
- ## ■ 後発品は欧米では一般名 (generic name) で処方されることが多いためにジェネリック医薬品と呼ばれている

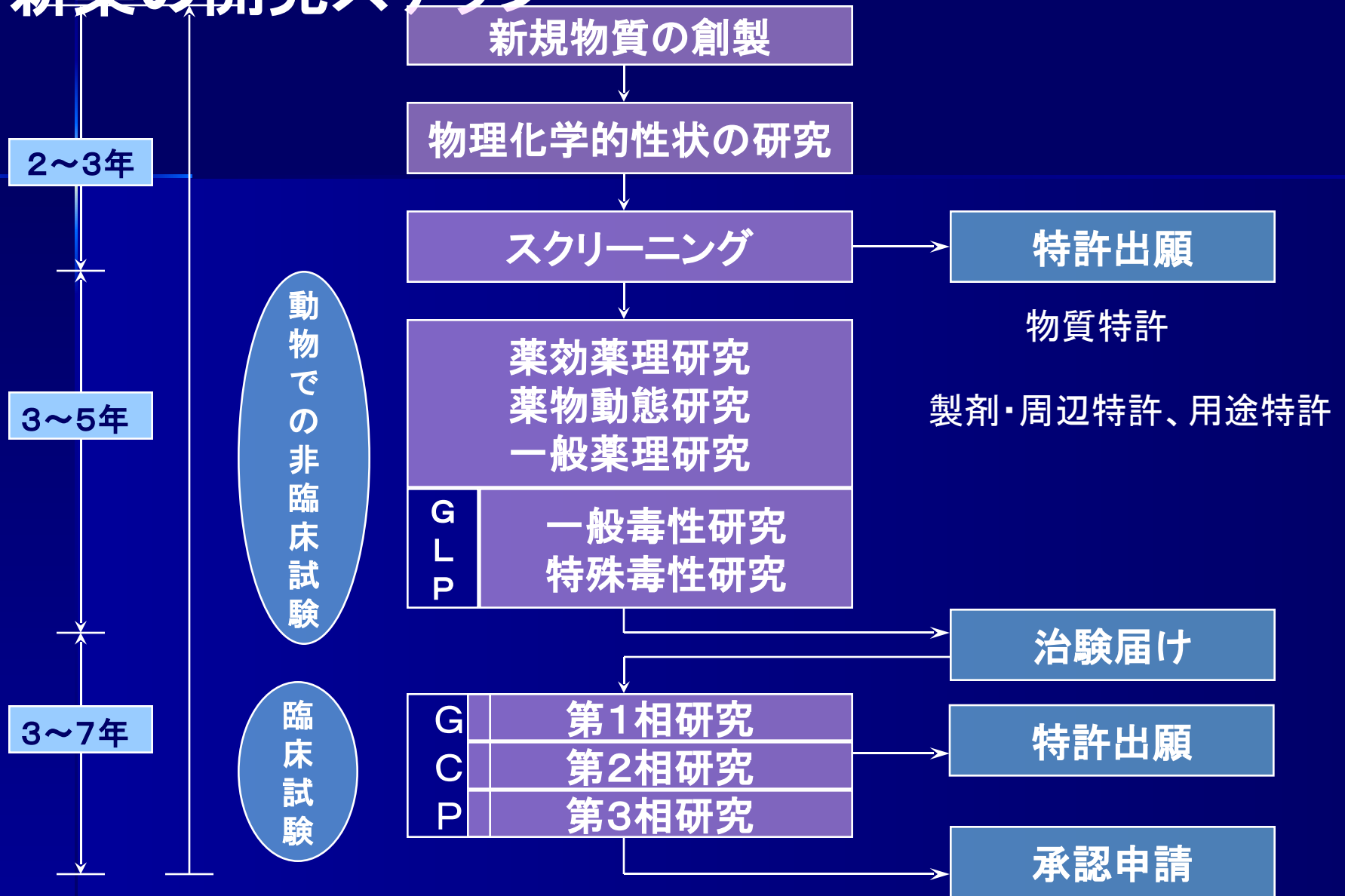
新薬とジェネリック医薬品

開発過程と承認過程の違い

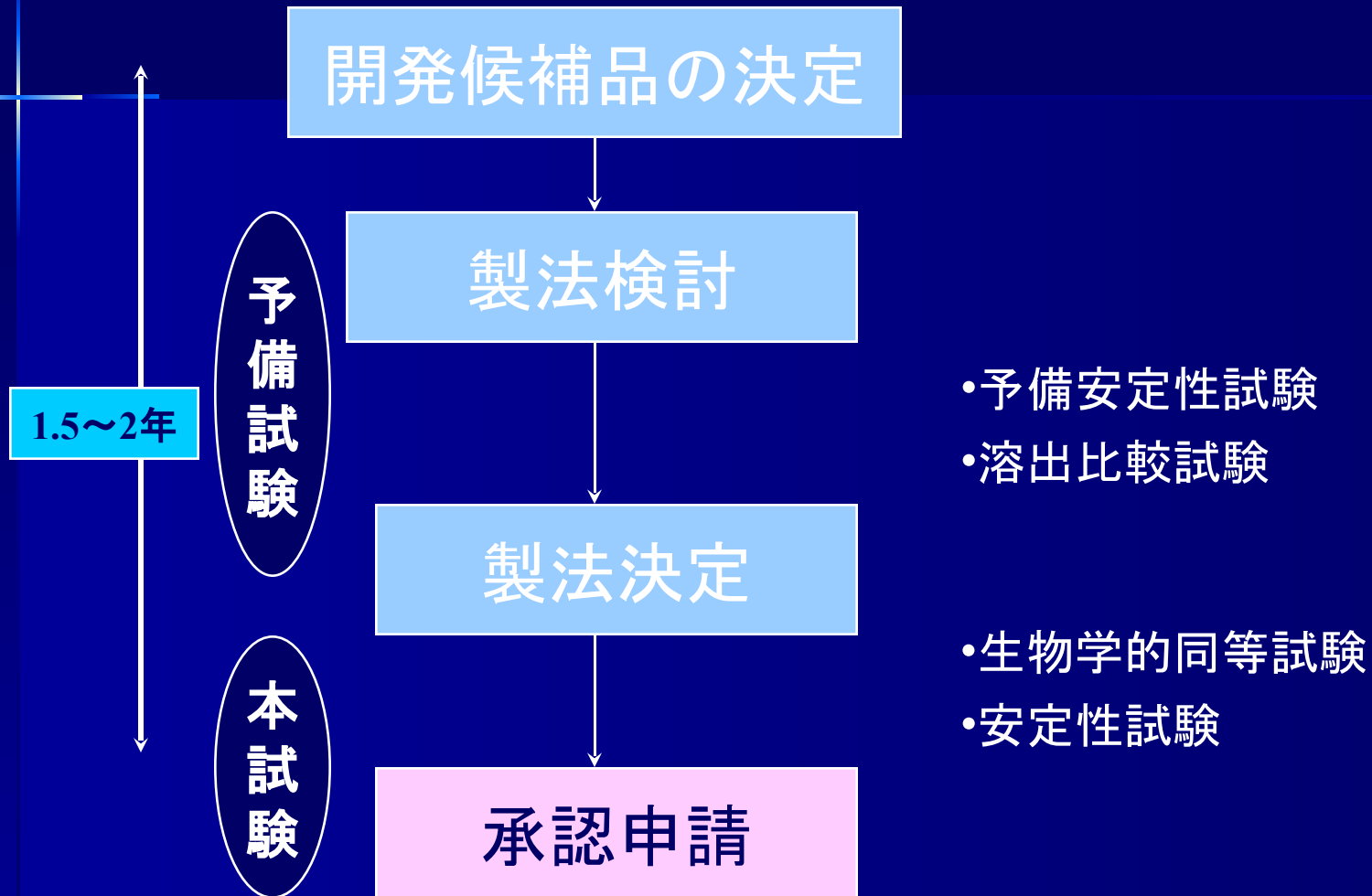
新薬とジェネリック医薬品

- 新薬は、特許を出願してから20～25年間、開発メーカーが独占的に製造販売することができる
- しかし、その特許が切れれば、その有効成分や製法等は公開され、他のメーカーから同じ成分、同じ効き目の医薬品をより安価で国民に提供できるようになる

新薬の開発ステップ



ジェネリック医薬品の開発ステップ



新薬とジェネリック医薬品の承認申請時の必要資料の違い

添付資料		新薬	ジェネリック	
イ	起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×
		2 外国における使用状況	○	×
		3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×
ロ	物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×
		2 物理的・化学的性質等	○	×
		3 規格及び試験方法	○	○
ハ	安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	△
		2 苛酷試験	○	×
		3 加速試験	○	○
ニ	急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×
		2 反復投与毒性	○	×
		3 生殖発生毒性	○	×
		4 変異原性	○	×
		5 がん原性	△	×
		6 局所刺激性	△	×
		7 その他の毒性	△	×
ホ	薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×
		2 一般薬理	○	×
ヘ	吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×
		2 分布	○	×
		3 代謝	○	×
		4 排泄	○	×
		5 生物学的同等性	×	○
ト	臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験成績	○	×

※○は添付を、×は添付の不要を、△は個々の医薬品により判断されることを意味する。

後発医薬品の承認申請

■ 規格及び試験方法

- 1錠中の含有量の規格や有効成分の確認試験法を規定
- 溶出試験

■ 加速試験

- 安定性試験
- 40°C、湿度(75%RH)で6ヶ月保存→3年間の安定性の担保

■ 生物学的同等性試験

- 血中濃度の比較(Cmax、AUC)
- 溶出試験→オレンジブック

年々、ジェネリック医薬品の承認申請の基準は高まっている！！

同
等
性

先発品との同等性・品質をどう担保するか

昔の後発品

現在の後発品

試験液中での製剤からの薬物の溶け出す速度や量が同じかどうか

製造承認に要件なし

変更



1997年

オレンジブック

一般的とされる胃液のpHから水まで4種類の試験液で時間を追って薬物濃度を測定し溶出挙動を調べ、先発品と同等であることを証明する

製剤を経口投与したときの薬物の血液中の入る速度や量が同じかどうか

動物実験

変更



1980年

人での試験

通常、20人以上の健康な成人に製剤を投与し、時間を追って薬物の血中濃度を測定し、先発と同等であることを証明する

品

長期・過酷条件下の保存で規格からはずれることがないかどうか

経時変化の観察条件の定めはなし

変更



1980年

加速試験

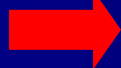
パイロットスケール以上で製造された3ロットの製剤につき各3回の測定

質

承認申請の各試験に使用された製剤と市場に出される製品が同じかどうか

製造許可に要件なし

変更



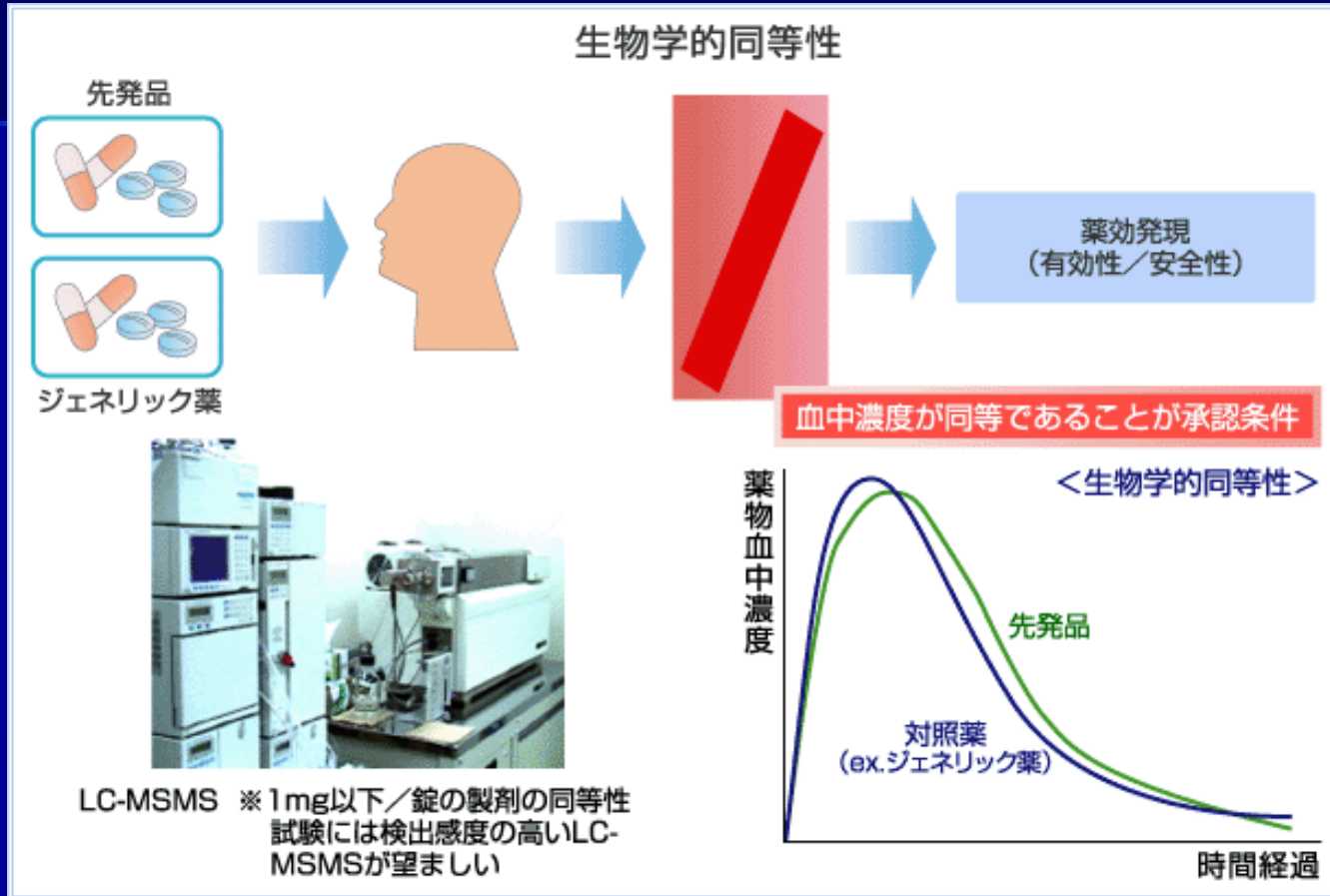
1996年

製品の製造設備、手順、工程などの製造方法につき、試験に用いたものと同じ製剤を得られることを検証し、文書化する

生物学的同等性試験(1980年より)

- 投与された製剤中の有効成分が体循環血液中に到達する割合とその際の速度で表される
- クロスオーバー試験
 - 試験の主旨に同意した健常人(20人程度)に対して先発品と後製品を常用量投与し血中濃度の推移を比較することにより、先発品との同等性を証明
- 指標
 - 血中濃度曲線下面積(**AUC: area under the blood concentration time curve**)
 - 最高血中濃度(**Cmax: maximum drug concentration**)
 - 最高血中濃度到達時間(**Tmax: maximum drug concentration time**)

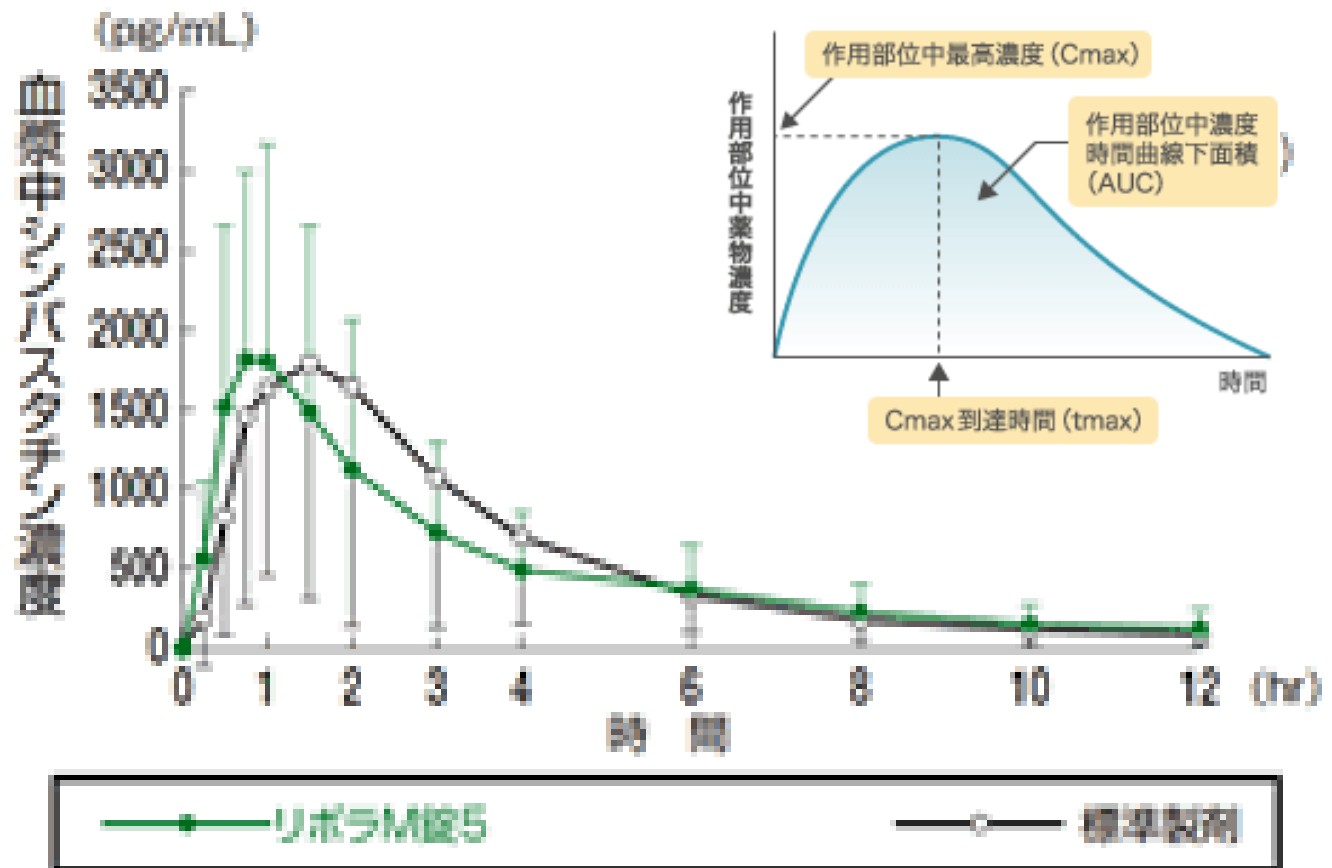
生物学的同等性試験(1980年より)



健康な成人に、先発品とジェネリック医薬品をそれぞれ投与し、有効成分が血中に入る速度と量(バイオアベイラビリティ)を測定します。先発品とジェネリック医薬品の血中動態が同等であると評価されれば、両製剤は生物学的に同等であると判断されます。

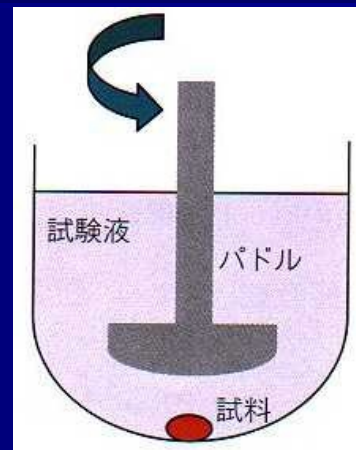
生物学的同等性試験

平均血漿中濃度推移



溶出試験(1997年より)

- 製剤から有効成分が消化管内と同じような環境で、どのように溶け出していくのかを調べる試験
- 溶出試験器を用いて、胃等の消化管内に似た状態(pH1.2, pH4.0, pH6.8)を人工的に作り、有効成分の溶出時間と溶出濃度を測定する



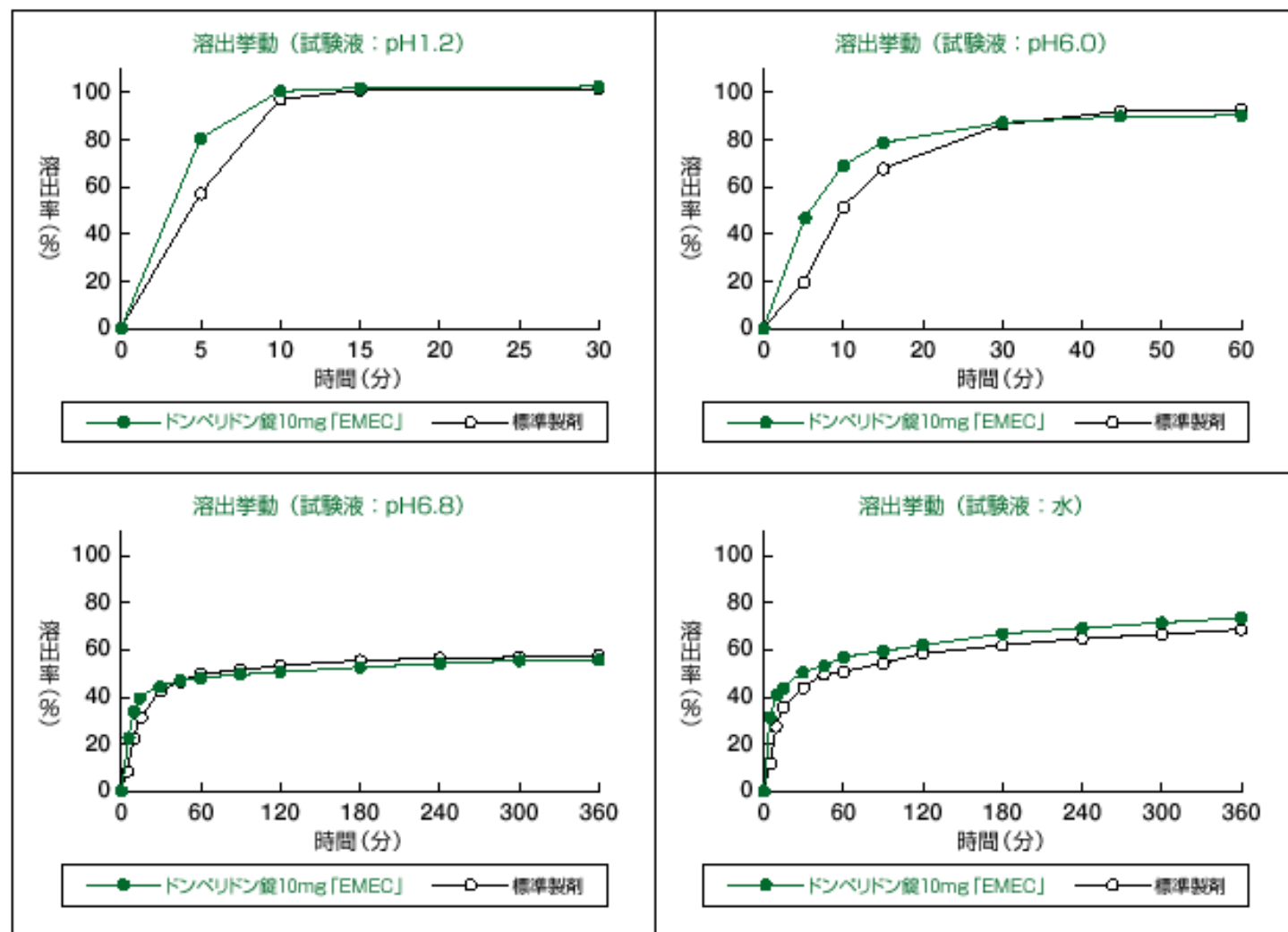
〈品質再評価結果〉

本剤は1999年10月に品質再評価が終了し、医療用医薬品品質情報集NO.2に掲載されている。

●公的溶出試験への適合性

局外規第三部ドンペリドン錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が75%以上であった。

●本剤と標準剤の溶出挙動



後発医薬品の再評価

溶出試験の行われていなかった1995年3月以前承認の
製品について再評価を1997年より実施

品質再評価の目的(1997年)

■ 目的

- － 「後発品は品質が劣る」との指摘を踏まえ、後発品の品質を確保する
- － 後発品の品質が、申請時の状態を保たれていることを確認する
- － 製品の品質を溶出試験で評価できる
- － ヒト試験が必須でないときに承認された医薬品がある

■ 試験方法

- － 溶出試験規格への適合性の確認
- － 先発品(標準製剤)との溶出挙動の比較
- － 内服固形製剤550成分5500品目

溶出試験で検証する範囲

溶出試験で検証する範囲



注射剤は直接血流中に
有効成分が注入されるので
溶出試験の検証対象にはならない

No.12

Orange Book

薬事日報社

医療用医薬品 品質情報集

付録

日本薬局方外医薬品規格
第三部

アセトアミノフェン
アセメタシン
アルミノプロフェン
イブリフラボン
エモルファゾン
塩酸イソクスプリン
塩酸ジラゼド
塩酸チアラミド
塩酸プロホルミン
塩酸プロカルバジン
塩酸フロムヘキシシ
L-塩酸メチルシステイン
クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム
グリクラジド
クロモグリク酸ナトリウム
ザルトプロフェン
セフィキシム
セフジニル
ドキシフルリジン
トラニラスト
トリロスタン
ニトレンジピン
フェノプロフェンカルシウム
フェンブフェン
ブコローム
フルフェナム酸アルミニウム
メシル酸シメトチアジン

財団法人 日本公定書協会 編

平成14年3月版

日本版オレンジブック

品質情報集『日本版オレンジブック』はアメリカにならない、「後発医薬品の使用促進」を実現すべく、ジェネリック品の品質を裏付けるために行われた「品質再評価」の結果を掲載したもの

2008年6月

品質再評価はこれまで4265品目実施し、うち3905品目が適応、359品目が不適応
適応品目は医療用医薬品品質情報集（日本版オレンジブック）に収載される。

先発品とジェネリック医薬品は全く同じものであるのか？

- 有効成分は同じ
 - － 原末の生産工場は別
- 添加物も異なる
 - － 認可された添加物が使用されているが先発とは異なることがある
- 製法も異なる
 - － 改良が加えられている場合もある
- 適応も一部異なる
 - － 先発品が市場に出ているから、適応追加が行われている場合
- 価格も異なる
 - － 先発品薬価の20～70%

ジェネリック医薬品の 開発製品改良

- 付加価値型ジェネリック(ニュータイプジェネリック)の開発
- 速崩性の錠剤
- 嚥下障害患者様における服用しやすさ追求
 - － 液剤、ゼリー剤
 - 小型化錠剤
 - 用量多様化製剤
 - 取り扱いやすい貼付剤
 - － 高齢患者様が1人でも貼付可能
 - － キット製剤
- 容器改良製剤

先発品と後発品での適応違いリスト (平成20年7月現在)

- サワシリン・パセトシン
 - 梅毒、胃・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症
- イトラコナゾール
 - 爪カンジダ症、カンジダ性爪囲炎
- タナトリル
 - 1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症
- ウルソ
 - 原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善、C型慢性肝疾患における肝機能の改善
- タリビッド
 - ハンセン病
- オメプラール
 - 胃・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症
 - 非びらん性胃食道逆流症
- アーチスト
 - 本態性高血圧症(軽症～中等症)、腎実質性高血圧症、狭心症、その他
- クラリスロマイシン
 - 猩紅熱、百日咳
 - 肛門周囲膿瘍、尿道炎、子宮頸管炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎
 - エイズにともなうMAC症
 - 胃・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

先発品と後発品での適応違いリスト (平成20年7月現在)

- スピロベント
 - 腹圧性尿失禁
- シクロスポリン
 - 心・肺・臍移植における拒絶反応の抑制
 - 全身型重症筋無力症
- コメリアコーワ
 - 腎機能生涯軽傷～中等症のIgA腎症における尿たんぱく減少
- プレタール
 - 脳梗塞(心原性脳栓塞症を除く)発症後の再発抑制
- リザベン
 - ケロイド、肥厚性瘢痕
- オノンカプセル
 - アレルギー性鼻炎
- ワソラン
 - 頻脈性不整脈(心房細動・粗動、発作性上室性頻拍)
- ドルナール・プロサイリン
 - 原発性肺高血圧症
- タケプロン
 - 胃・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症
 - 非びらん性胃食道逆流症
- ロキソ
 - 関節リウマチの消炎・鎮痛
 - 慢性関節リウマチの消炎・鎮痛
 - 歯痛の消炎・鎮痛

新薬とジェネリック医薬品の 薬価の違い

後発医薬品の薬価決め方 (2004年4月から)

■ 新規後発品が収載される場合

- 先発品の薬価の70%

先発品

後発品

■ 後発品が既に収載されている場合

- 最低価格の後発品と同薬価

先発品

後発品 B

後発品 C

新規収載品

■ 後発品の薬価

- 実勢価格の加重平均 + 調整幅 (2%)
- 先発品薬価の20%以下の製品 → 低薬価品

パート2

拡大するDPCと ジェネリック医薬品

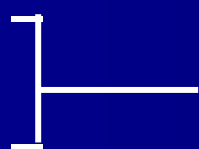
DPC関連病院、現在その数1400病院以上



三田病院もDPCに7月から突入

急性期入院の包括支払制 DPCとは？

手術・麻酔
薬剤料、特定治療材料
高額処置
放射線治療

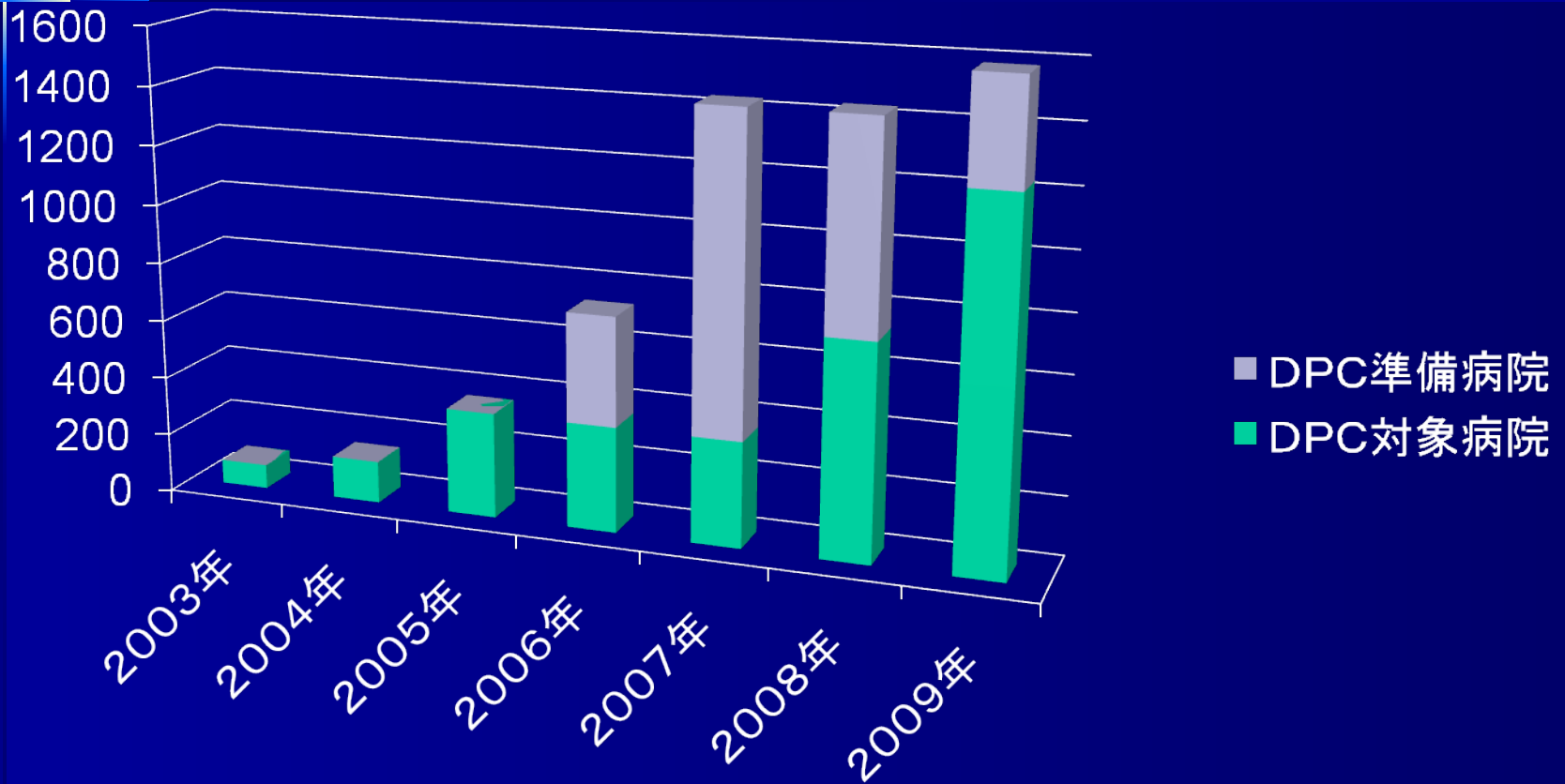


入院基本料(38.9%)
検査(10.4%)
画像診断(6.6%)
投薬、注射(13.9%)
処置

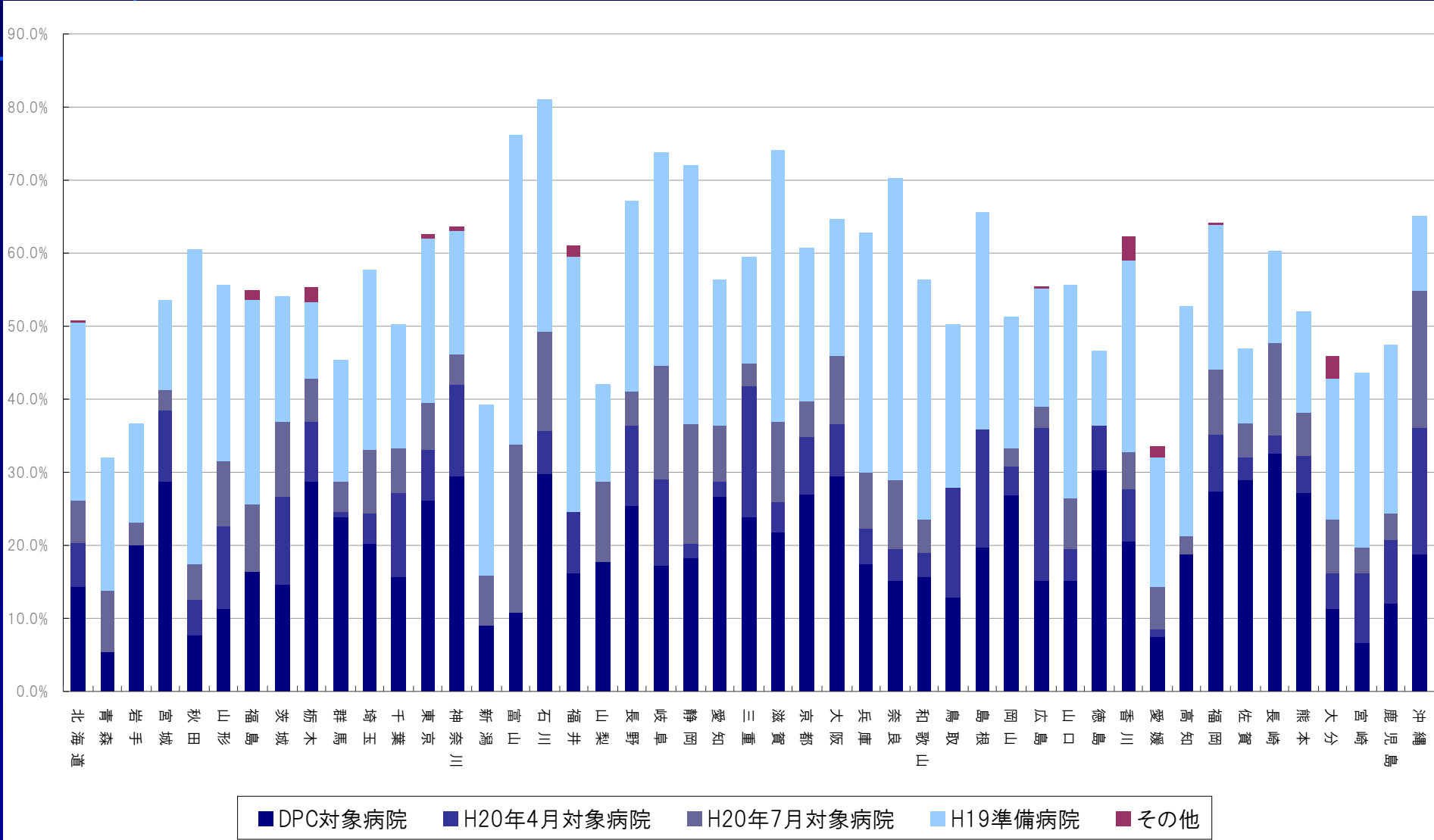
- 出来高払い(30%)
(ドクターフィー)
- 包括払い(70%)
(ホスピタルフィー)

包括払いでは、どんなに医薬品や検査をしようが、一定額の支払い！ジェネリック医薬品が使用される。

DPC関連病院の拡大



一般病床に占めるDPC関連病床割合

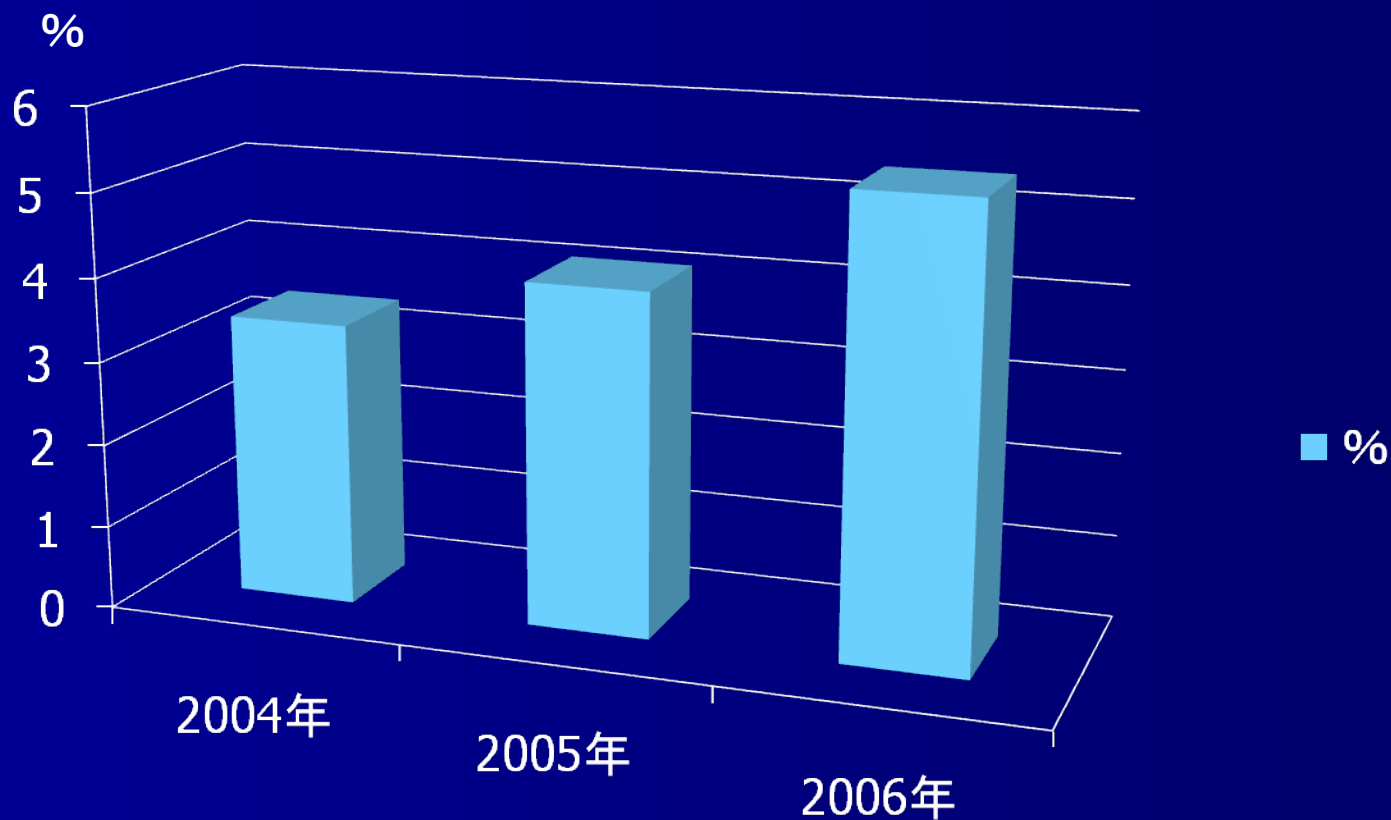


DPCによる医薬品の変化

中医協DPC評価分科会より

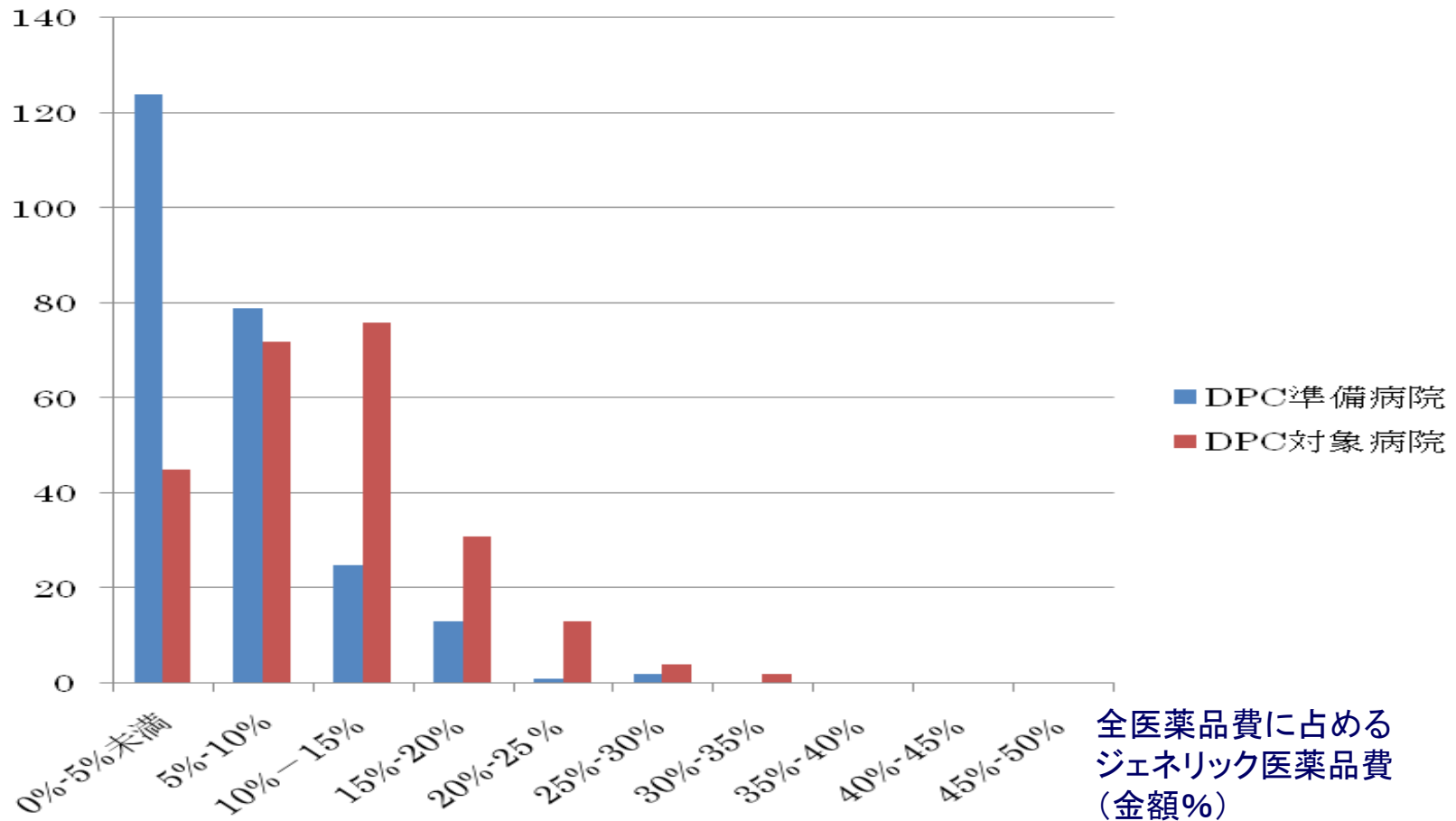
2005年4月12日

DPC病院における薬剤費における後発品シェア(金額ベース)



DPC対象病院・準備病院における後発品シェア推移(中医協)

DPC病院における ジェネリック医薬品比率



DPC準備病院(244)、DPC対象病院(244)08年8月ヒラソルデータによる

どんな後発品が 増えたのか？

DPC病院58病院の2005年10月と
2006年10月を比べてみる
(DPC分析ソフト「ヒラソル」)

銘柄別抗菌剤の使用状況

- 2005年-2006年と継続してDPCデータが存在する17病院 約20,000症例
- 周術期の予防投与として抗菌剤が使用されたと思われる症例をピックアップ

	2005年		2006年	
	銘柄	使用比率	銘柄	使用比率
1	セファメジン α 注射用 1g	14.1%	セファメジン α キット 1g(生理食塩液100mL付)	10.3%
2	セファメジン α キット 1g(生理食塩液100mL付)	11.8%	セファメジン α 注射用 1g	10.0%
3	ユナシン-S静注用1.5g	6.0%	★オーツカCEZ注-MC 1g(生理食塩液100mL付)	8.0%
4	フルマリンキット静注用1g (生理食塩液100mL付)	5.1%	ユナシン-S静注用1.5g	4.5%
5	セフメタゾン静注用1g	4.8%	フルマリン静注用1g	4.0%
6	パンスポリン静注用1gバッグS (生理食塩液100mL付)	3.9%	★ラセナゾリン注射用 1g	3.7%
7	セフメタゾンキット点滴静注用1g (生理食塩液100mL付)	3.6%	セフメタゾンキット点滴静注用1g (生理食塩液100mL付)	3.0%
8	フルマリン静注用1g	3.2%	パンスポリン静注用1gバッグS (生理食塩液100mL付)	2.9%
9	セファメジン α キット 2g(生理食塩液100mL付)	3.1%	パンスポリン静注用1g	2.5%
10	スルペラゾン静注用1g (生理食塩液100mL付)	3.0%	セフメタゾン静注用1g	2.4%

X線造影剤

イオパミロン	採用 病院数
イオパーク 300シリンジ 64.71%100mL	13
イオパーク 300 64.71%100mL	9
イオパーク 350 75.49%100mL	9
イオパーク 300 64.71%20mL	8
モイオパーク 300シリンジ 64.71%100mL	7
イオパーク 300 64.71%50mL	6
イオパーク 350 75.49%50mL	5
イオパーク 350シリンジ 75.49%100mL	4
モイオパーク 300注バッグ 64.71%100mL	4
イオパーク 350 75.49%20mL	3
イオパーク 300シリンジ 64.71%50mL	2
イオベリン注300 64.71%100mL	2
イオパーク 300シリンジ 64.71%80mL	2
イオベリンシリンジ300 64.71%80mL	1
イオベリンシリンジ350 75.49%100mL	1
イオベリン注300 64.71%20mL	1

オムニパーク	採用 病院数
オイパロミン370 75.52%100mL	35
オイパロミン300シリンジ 61.24%100mL	28
オイパロミン300 61.24%100mL	27
オイパロミン370 75.52%50mL	24
オイパロミン370 75.52%20mL	21
オイパロミン300 61.24%20mL	20
オイパロミン370シリンジ 75.52%100mL	20
オイパロミン300 61.24%50mL	16
モイオパミン300シリンジ 61.24%100mL	7
オイパロミン300シリンジ 61.24%50mL	6
オイパロミン300シリンジ 61.24%80mL	5
オイパロミン150 30.62%50mL	2
モイオパミン370シリンジ 75.52%100mL	2
オイパロミン370シリンジ 75.52%80mL	1
オイパロミン150 30.62%200mL	1
モイオパミン300シリンジ 61.24%50mL	1

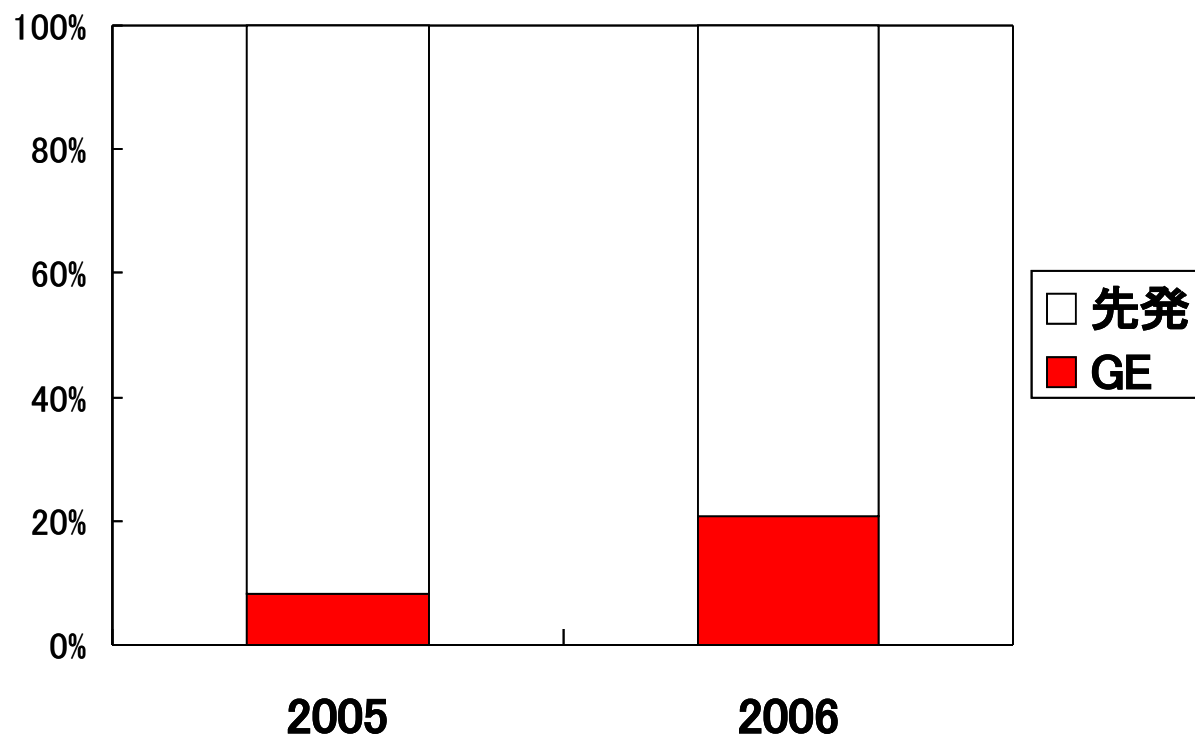
抗がん剤においてよく使用されたジェネリック薬

2006.7-11 150病院DPCデータ (株)メディカルアーキテクツによる分析

薬剤名	分類名	症例数
620000216:★カルボメルク注射液1% 150mg15mL	4291403:パラプラチン	686
644290002:★プラトシン注10 10mg20mL	4291401:ランダ	375
620002932:★カルボメルク注射液1% 50mg5mL	4291403:パラプラチン	358
620000217:★カルボメルク注射液1% 450mg45mL	4291403:パラプラチン	326
640406088:★シスプラチン注「マルコ」 10mg20mL	4291401:ランダ	280
620002905:★塩酸エピルビシン注10mg「メルク」	4235404:ファルモルビシン	225
620002930:★カルボプラチン注射液1%「ヘキサール」 150mg15mL	4291403:パラプラチン	198
644290004:★プラトシン注50 50mg100mL	4291401:ランダ	194
640406090:★シスプラチン注「マルコ」 50mg100mL	4291401:ランダ	179
620000232:★シスプラメルク注射液0.05% 50mg100mL	4291401:ランダ	138
640406089:★シスプラチン注「マルコ」 25mg50mL	4291401:ランダ	113
620004170:★パクリタキセル注30mg/5mL「NK」	4240406:タキソール	112
620002931:★カルボプラチン注射液1%「ヘキサール」 450mg45mL	4291403:パラプラチン	109

ランダ

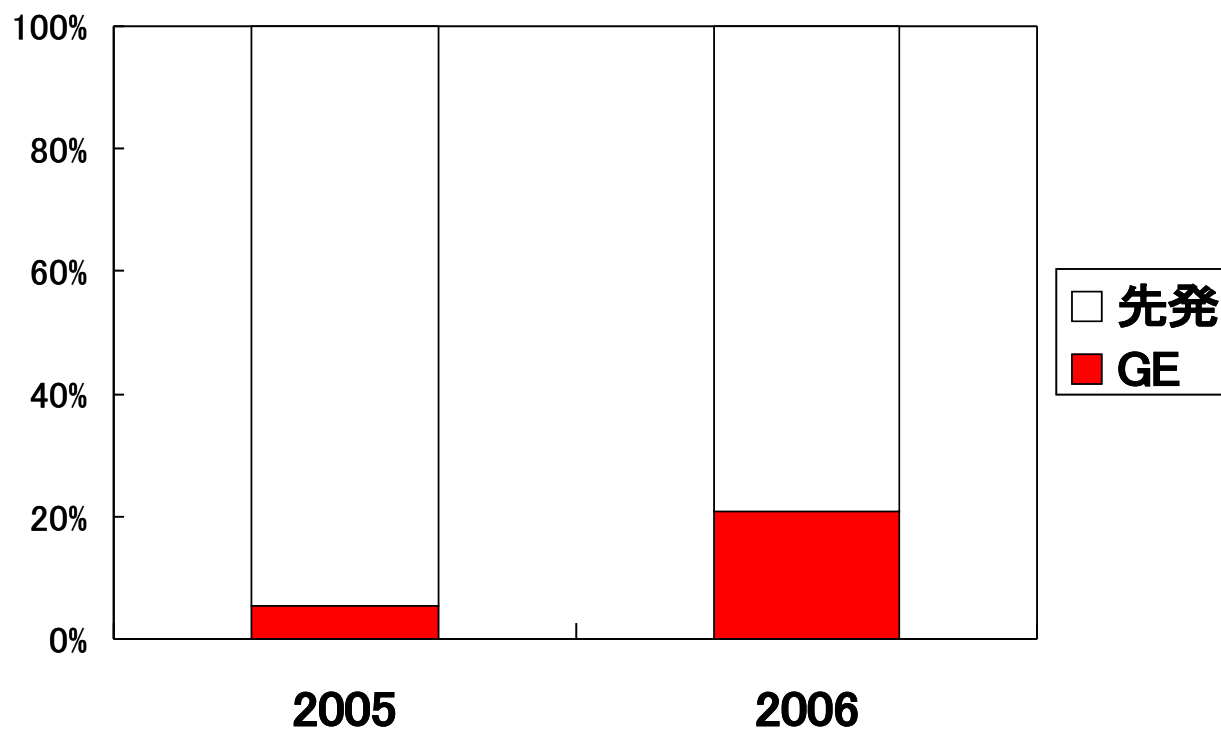
ジェネリック使用率の推移 (症例数ベース)



2005.7-10、2006.7-11 150病院DPCデータ (株)メディカルアーキテクツによる分析

パラプラチン

ジェネリック使用率の推移(症例数ベース)



2005.7-10、2006.7-11150病院DPCデータ (株)メディカルアーキテクツによる分析

医療福祉大学

三田病院のDPC導入と ジェネリック医薬品



国際医療福祉大
三田病

～08年7月からDPC突入～

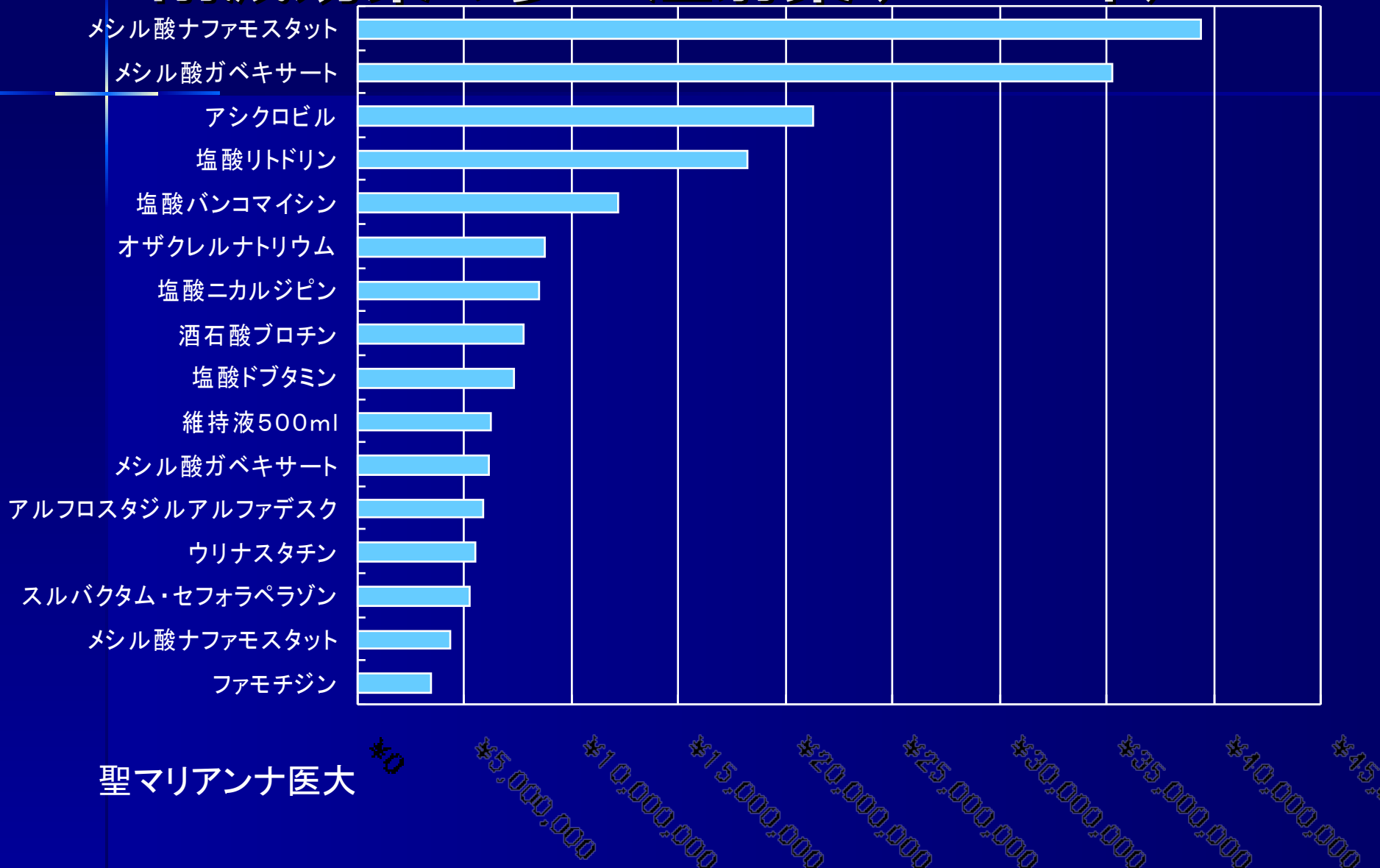
三田病院におけるジェネリック 医薬品切り替え方針

- 入院における注射薬について08年7月1日から切り替え、一段落したら次に内服外用薬を切り替え
- ジェネリック医薬品の選定方針
 - － 国際医療福祉大学グループ3病院で使用している注射薬600品目のうちジェネリック医薬品が存在するのが300品目
 - － 流通上の問題のあるもの、先発品と比較してコスト差があまりないもの等の整理を行い、約150品目に絞込み
 - － 入院中心で使用されると想定される薬剤および造影剤に、更に絞って整理し65品目とした。
 - － 流通に関しては、直納品ではなく大手卸会社経由のものにて選定。

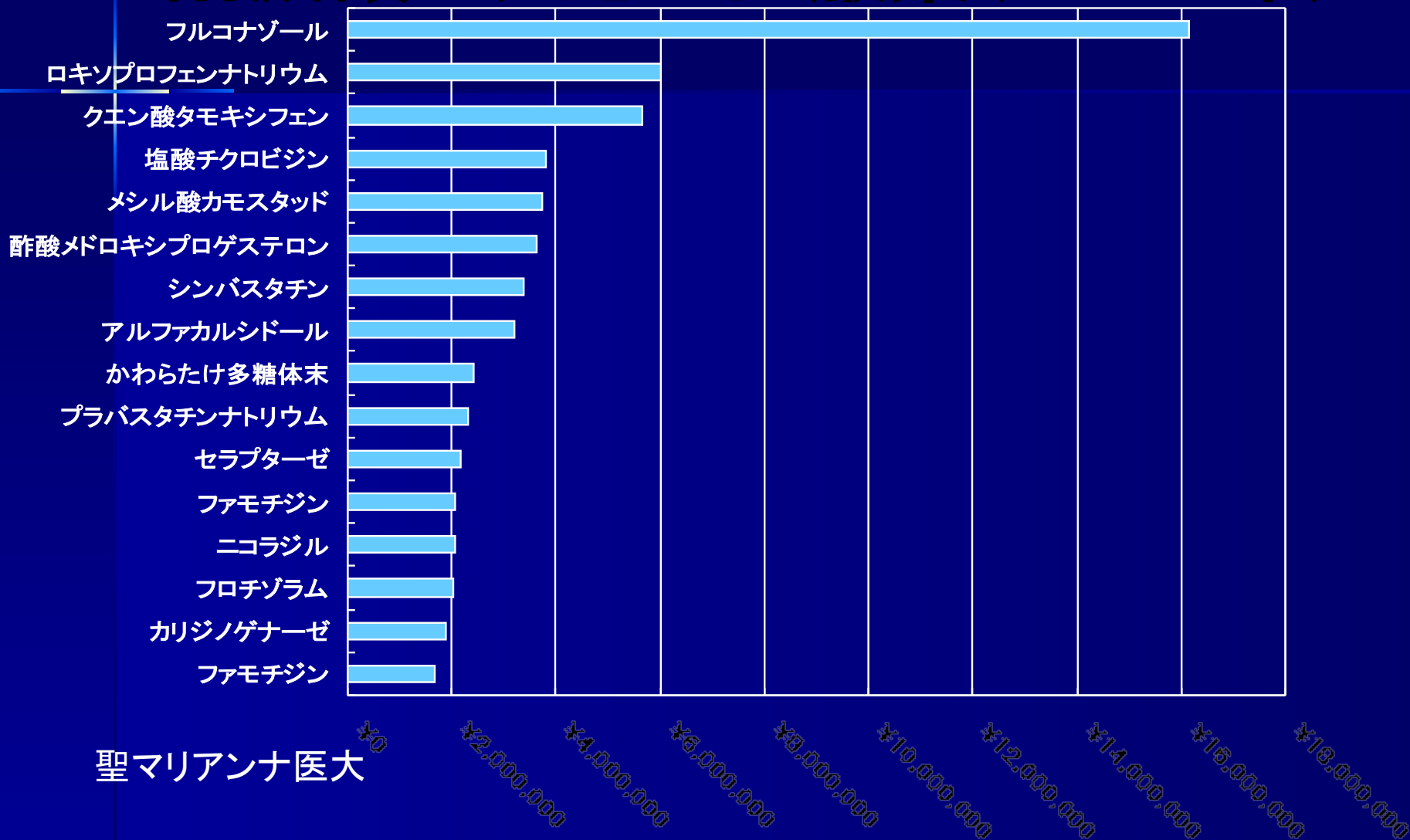
聖マリアンナ医大の事例も参考にした

- 2003年4月1日よりDPC導入
- 全採用品目数約1700品目、年間医薬品購入費50億円
- 67品目の注射剤を先発品から後発品に切り替え→年間2億円の削減効果
- 切り替えプロセス
 - － 後発品のあるすべての注射薬120－130品目について検討
 - － 品質、情報、安定供給を確認したうえで、67品目を切り替え

削減効果の多い注射薬(2005年)



削減額の大きい内服薬（2005年）



聖マリアンナ医大

削減額

三田病院後発品置き換え品目

先発薬品名	規格・単位	会社名	後発薬品名	規格・単位	会社名
17デラピン 9号	1mL 1A	三和化学	リバレス注	1mL 1A	日医工
2アネキセート注射液 0.5mg	0.5mg 5mL 1A	アステラス	フルマゼニル注射液0.5mg「F」	0.5mg 5mL 1A	富士
3アミノレバン ソフトバッグ	500mL 1B	大塚	ヒカリレバン	500mL 1B	光製薬
4イノバン注 100mg	100mg 5mL 1A	協和	トパミン塩酸塩点滴静注用100mg「アイロム」	100mg 5mL 1A	アイロム
5イントラリポス 20% ソフトバッグ	20% 100mL 1B	大塚	イントラファット注20%	20% 100mL 1B	武田
6ヴィーンF 注	500mL 1バイアル	興和	ソリュージェンF	500mL 1V	アイロム
7エフォーワイ注射用 100	100mg 1バイアル	小野	注射用プロビトール100mg	100mg 1バイアル	日医工
8塩酸トパミン注キット 200	0.1% 200mL 1バッグ	持田	塩酸トパミン注キット 200	0.1% 200mL 1バッグ	アイロム
9塩酸トパミン注キット 600	0.3% 200mL 1バッグ	持田	塩酸トパミン注キット 600	0.3% 200mL 1バッグ	アイロム
10塩酸バンコマイシン点滴静注用	0.5g 1バイアル	塩野義	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g「T X」	0.5g 1バイアル	光製薬
11キサンボン注射用 20mg	20mg 1バイアル	キッセイ	キサロピト点滴静注20mg	20mg 1mL 1アンプル	アイロム
12グリセオール注 バッグ	200mL 1バッグ	中外	グリセレブ	200mL 1バッグ	テルモ
13シグマート注 2mg	2mg 1バイアル	中外	ニコランジル点滴静注用2mg「サワイ」	2mg 1バイアル	沢井
14シグマート注 48mg	48mg 1バイアル	中外	ニコランジル点滴静注用48mg「サワイ」	48mg 1バイアル	沢井
15スルパラゾン静注用 1g	1g 1バイアル	ファイザー	ハクフォーゼ 静注用1g	1g 1バイアル	サント
16セファメジンα 点滴用 1g キット	1g 1キット	アステラス	ラセナゾリン注射用 1g	1g 1バイアル	日医工
17セファメジンα 注射用 1g	1g 1バイアル	アステラス	ラセナゾリン注射用 1g	1g 1バイアル	日医工
18セフメタゾン キット点滴静注用 1g	1g 1キット	第一三共	セフメタゾールNa静注用1g「NP」	1g 1バイアル	ニプロファーマ
19セフメタゾン静注用 1g	1g 1バイアル	第一三共	セフメタゾールNa静注用1g「NP」	1g 1バイアル	ニプロファーマ
20セルシン注射液 10mg	10mg 1A	武田	ジアセパム注射液10mg「タイヨー」	10mg 1A	大洋

三田病院後発品置き換え品目

21ゾピラックス点滴静注用 250	250mg 1バイアル	GSK
22ツタ+T 3号	200mL 1バイアル	味の素
23ツタ+T 3号	500mL 1バイアル	味の素
24ソル・メドロール 125mg	125mg 1バイアル	ファイザー
25ソル・メドロール 500mg	500mg 1バイアル	ファイザー
26ソルダクトン 100mg	100mg 1A	ファイザー
27タキソール注射液 30mg	30mg 5mL 1バイアル	ブリistol
28タキソール注射液 100mg	100mg 16.7mL 1バイアル	ブリistol
29ダラシン S注射液 600mg	600mg 1A	ファイザー
30デカドロン注射液 4mg	3.3mg 1mL 1A	万有
31ドブトレックス注射液 100mg	100mg 1A	塩野義
32トランサミン注 10%	10% 10mL 1A	第一三共
33ドルミカム注射液 10mg	10mg 2mL 1A	アステラス
34ハベガシン注射液 100mg	100mg 2mL 1A	明治
35パラパラチン注射液 50mg	50mg 5mL 1バイアル	ブリistol
36パラパラチン注射液 150mg	150mg 15mL 1バイアル	ブリistol
37パラパラチン注射液 450mg	450mg 45mL 1バイアル	ブリistol
38パンスポリン静注用 1g ハックS	1g 1キット	武田
39パントール注射液 100mg	100mg 1A	トーアエイ
40パントール注射液 500mg	500mg 1A	トーアエイ
41ヒルトニン 0.5mg 注射液	0.5mg 1A	武田

アシクロビル注250mg「科薬」	250mg 1バイアル	ホーラ
ヒシナルク3号輸液	200mL 1バッグ	ニプロファーマ
ヒシナルク3号輸液	500mL 1バッグ	ニプロファーマ
注射用ソル・メルコート125	125mg 1バイアル	富士
注射用ソル・メルコート500	500mg 1バイアル	富士
ハネクトミン静注用100mg	100mg 1A	大洋
パクリタキセル注射液30mg「NK」	30mg 5mL 1バイアル	日本化薬
パクリタキセル注射液100mg「NK」	100mg 16.7mL 1バイアル	日本化薬
クリダマシン注600mg	600mg 1A	ニプロファーマ
デキサート注射液	3.3mg 1mL 1A	富士
ドファン点静注用100mg「アイロム」	100mg 1A	アイロム
トランサホン注1g	10% 10mL 1A	ニプロファーマ
ミダゾラム注10mg「サント」	10mg 2mL 1A	サント
デコンタシン注射液100mg	100mg 2mL 1A	大洋
カホパラチン点滴静注用50mg「サント」	50mg 5mL 1バイアル	サント
カホパラチン点滴静注用150mg「サント」	150mg 15mL 1バイアル	サント
カホパラチン点滴静注用450mg「サント」	450mg 45mL 1バイアル	サント
パセトクール静注用1g	1g 1バイアル	ニプロファーマ
パンテニール注100mg	100mg 1A	アイロム
パンテニール注500mg	500mg 1A	アイロム
ヒシダリン注0.5mg	0.5mg 1A	ニプロファーマ

三田病院後発品置き換え品目

42ブスコパン注射液	2% 1mL 1A	N・B・I
43プロスタルモフ注射液 1000	1mg 1mL 1A	小野
441% プロホフォル注「マルイシ」	200mg 20mL 1A	丸石
45ペルシピン注射液 2mg	2mg 2mL 1A	アステラス
46ペルシピン注射液 10mg	10mg 10mL 1A	アステラス
47ヘルベッサ-注射用 10mg	10mg 1A	田辺三菱
48ヘルベッサ-注射用 50mg	50mg 1A	田辺三菱
49ペントシリン注射用 1g	1g 1バイアル	大正富山
50ペントシリン静注用 2g パック	2g 1キット	大正富山
51ミネラル注	2mL 1A	日薬
52モタシ静注用	1g 1バイアル	GSK
53ラシックス注 20mg	20mg 1A	サノフィA
54硫酸アミカシン注射液「萬有」	100mg 1A	万有
55リンデロン注 2mg (0.4%)	2mg 0.5mL 1A	塩野義
56セトイ静注用 1g	1g 1バイアル	中外
57オムニパーク 300	64.71% 20mL 1V	第一三共
58オムニパーク 300	64.71% 50mL 1V	第一三共
59オムニパーク 300	64.71% 100mL 1V	第一三共
60オムニパーク 300 シリンジ	64.71% 100mL 1シリンジ	第一三共
61オムニパーク 350	75.49% 50mL 1V	第一三共
63オムニパーク 350	75.49% 100mL 1V	第一三共
64オムニパーク 350 シリンジ	75.49% 100mL 1シリンジ	第一三共

ブスコパン注射液	2% 1mL 1A	キョーリン
プロモン注1000	1mg 1mL 1A	富士
1% プロホフォル注「マイラン」	200mg 20mL 1A	マイラン
サリベックス注0.1%	2mg 2mL 1A	日医工
サリベックス注0.1%	10mg 10mL 1A	日医工
塩酸ジメチルセム注射用10「日医工」	10mg 1A	日医工
塩酸ジメチルセム注射用50「日医工」	50mg 1A	日医工
ピクフェニン注射用1g	1g 1バイアル	日医工
ピクフェニン注射用2g	2g 1バイアル	日医工
オレニック注	2mL 1A	大洋
セトイ静注用1g	1g 1バイアル	光製薬
フロセミド注「ミタ」	20mg 1A	キョーリン
ヘルマトン注100mg	100mg 1A	日医工
リノサル注射液2mg (0.4%)	2mg 1A	わかもと
セトイ静注用1g	1g 1バイアル	日医工
イオパーク 300	64.71% 20mL 1V	コニカ
イオパーク 300	64.71% 50mL 1V	コニカ
イオパーク 300	64.71% 100mL 1V	コニカ
イオパーク 300 シリンジ	64.71% 100mL 1シリンジ	コニカ
イオパーク 350	75.49% 50mL 1V	コニカ
イオパーク 350	75.49% 100mL 1V	コニカ
イオパーク 350 シリンジ	75.49% 100mL 1シリンジ	コニカ

タゴシッド200mg
シプロキサシ注 300mg
プロスタンディン 20

アステラス
バイエル
小野

テイコプラニン点滴静注用200mg
シプロフロキサシン点滴静注液300mg
タンデトロン注射用20

日医工
日本ケミファ
高田

置き換えに当たって医師の 意見を聞きました



後発品切り替えに対する医師意見 「ゾビラックス」

- ・ ゾビラックス切り替え（皮膚科医師）
 - － ゾビラックス と後発品との違いですが、浸透圧比が 1.1 (ゾビラックス) 対して 0.6~0.7 (後発品) と違っており、添加物で水酸化ナトリウムの量が違うようです
 - － ヘルペスウイルス性脳炎など、生命予後に大きく影響しうる疾患に対して使用する重要な薬剤を、使用実績の少ない後発品に変更するのは納得できませんし、責任を持って処方することも出来ません。
 - － 結論：インタビューフォームを用いて薬剤部DI担当者が先発と後発で違いがないことを説明

後発品切り替えに対する医師意見 「リンデロン」

■ 呼吸器科医師

- ジェネリック薬品ですが、リンデロンの注射製剤は残してください。アスピリン喘息の患者では、防腐剤で悪化しますし、コハク酸塩でも使えないことが多いので、リンデロンがジェネリックになった場合安心して使えません。重積発作の場合患者の死亡に繋がりますのでよろしくお願いします。

後発品切り替えに対する医師 意見「カイトリル」

- ・ 外科医師

- カイトリルバッグを後発品に変えるということに関してですが、ただでさえ抗がん剤の混注に手間がかかるのに、バッグ製剤をやめるとするのは医療安全の面でも逆行しているように思いますのでバッグ製剤のままをご考慮いただければ幸いです。

後発品切り替えに対する医師意見 「抗がん剤」

■ 外科医師

－抗がん剤の後発薬は安全性や有効性が保障されているのか？合併症発生時や緊急時の情報提供体制は大丈夫か？

－メーカーの説明会を実施

■ タキソール→パクリタキセル(日本化薬)

■ パラプラチン→カルボプラチン(サンド)

入院患者さんへジェネリック医薬品のお知らせ

- 当院ではジェネリック医薬品を使用することがあります。
- ジェネリック医薬品に対するご質問がありましたら担当医や薬剤師にお聞きください。
- 医師の入院患者からのクレーム1件のみ「ゾロは使ってもらいたくない！」
- 担当医から説明、納得してもらった。

医薬品情報担当の薬剤師の役割

DI担当の薬剤師の森さん

- DPC移行に伴うジェネリック医薬品導入では医薬品情報担当の薬剤師の役割が大事
- 医師の質問に対する回答
- 看護師に対するジェネリック医薬品の置き換えに対する情報提供
 - ー 医師の口頭指示を看護師が後発品対照表を見比べて用意する





65品目の注射薬の
置き換え評価

ジェネリック医薬品への置き換え評価

- 名称類似性によるヒヤリハット
 - イノバン(先)→ドパミン(後)
 - ドブトレックス(先)→ドブタミン(後)
 - イノバンの後発をドブタミンと間違えそうになった
 - 注射薬の対照表を作成
- ラセナゾリン副作用1例
 - アナフィラキシー様症状

変更前	変更後
アデラピン9号 (1mL)	リハリス (1mL)
★ アドナ (50mg)	アーツー (50mg)
アネキセド (0.5mg)	フルマゼニル (0.5mg)
★ アミノアード (500mL)	ビーアード (500mL)
アミルパン (500mL)	ヒガルパン (500mL)
イノバン (100mg)	ドパミン 塩酸塩 (100mg)
イノトリン液 (20%100mL)	イノトリン液 (20%100mL)
グイーンF (500mL)	ソリューゲンF (500mL)
エアローワイ (100mg)	アロトール (100mg)
★ ガスター (20mg)	ガスボト (20mg)
キザンボン (20mg)	キザクロト (20mg)
グリセロール (200mL)	グリセリア (200mL)
シグマート (2mg)	ニコラジル (2mg)
シグマート (48mg)	ニコラジル (48mg)
スルヘラジン (1g)	ハクアゼ (1g)
セファジンキエト (1g)	ラセナゾリンバイアル (1g)
セファジンバイアル (1g)	
セファメゾールキエト (1g)	セファメゾールバイアル (1g)
セファメゾールバイアル (1g)	
セルシン (10mg)	シアゼハム (10mg)
ゾピラクス (250mg)	アシロピル (250mg)
ゾリタ-T3号 200mL	ビシナルク3号 200mL
ゾリタ-T3号 500mL	ビシナルク3号 500mL
ゾルダクソ (100mg)	ヘネガミン (100mg)
ゾル・ドトロール (125mg)	ゾル・ドトロール (125mg)
ゾル・ドトロール (500mg)	ゾル・ドトロール (500mg)
ゼキソール (30mg) かん	ハグリタキセル (30mg) かん
ゼキソール (100mg) かん	ハグリタキセル (100mg) かん
ダラシス (600mg)	クリダマシ (600mg)
★ チエナム (0.5g)	イセナム・ラスタチン (0.5g) かん
デカロン (4mg)	デキヤト (4mg)
ドブトレックス (100mg)	ドブタミン (100mg)
トランサミン (1g)	トランサボン (1g)
トルミカム (10mg)	ミダゾラム (10mg)
ハバカシン (100mg)	デコタシン (100mg)
ハラアラチン (50mg) かん	カルネアラチン (50mg) かん
ハラアラチン (150mg) かん	カルネアラチン (150mg) かん
ハラアラチン (450mg) かん	カルネアラチン (450mg) かん
ハンスネリンバッグ (1g)	ハセケルバイアル (1g)
ハントール (100mg)	ハンチニル (100mg)
ハントール (500mg)	ハンチニル (500mg)
ヒトニン (0.5mg)	ビシダリン (0.5mg)
アスコハン (2%1mL)	アスコハン (2%1mL)
★ プリンベラン (10mg)	エリチン (10mg)
アロスタルモン-F (1000µg)	アロスタ (1000µg)
ヘルシピン (2mg)	ザリハックス (2mg)
ヘルシピン (10mg)	ザリハックス (10mg)
ヘルベツァー (10mg)	塩酸シルチアゼム (10mg)
ヘルベツァー (50mg)	塩酸シルチアゼム (50mg)
ヘントリリンバイアル (1g)	ピクアエニルバイアル (1g)
ヘントリリンバッグ (2g)	ピクアエニルバイアル (2g)
ミネリン	ドレニック
モダシン (1g)	セハダシン (1g)
★ ユダシン (1.5g)	ビシリハクタ (1.5g)
ラシックス (20mg)	フロセド (20mg)
塩酸アマシシ (100mg)	ヘルストン (100mg)
リンデロン (2mg)	リノロール (2mg)
ロセフィン (1g)	セフィロム (1g)

・メーカー変更のみで、品名変更の無い薬品は除外
 ・☆は以前からの変更ですので対応をお願いします
 ■:抗腫瘍剤、抗ウイルス剤、がん、抗がん剤 平成20年6月26日現在

対照表しおりの作成

薬効分類	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	
後発品写真													
変更後	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g/100mL	クリダマシ注600mg	セバダシ静注用1g	セフィローム静注用1g	セフメタゾールNa静注用1g(NP)	デコンタシ注射液100mg	バクフォーゼ静注用1g	バセトクール静注用1g	ピクフェニ注射用1g	ピクフェニ注射用2g	ペルマトン注100mg	ラセナゾリン注射用1g	
変更前	塩酸バンコマイシン点滴静注用	ダラシんS注射液	モダシん静注用	ロセファン静注用	セフメタゾン静注用	ハベカシん注射液	スルベラゾン静注用	ハンスホリン静注用1g/バッグ	ペントシリン注射用1g	ペントシリン静注用2g/バッグ	硫酸アミカシん注射液	セフマゼシんα注射液	

薬効分類	抗ウイルス薬	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤
後発品写真												
変更後	アシクロビル注250mg「科薬」	グリセレブ(200mL)	サリベックス注0.1%(2mg)	サリベックス注0.1%(10mg)	ドミン塩酸塩点滴静注用100mg/ア40mL	ドパミン点滴静注用100mg/ア40mL	ニコランジル点滴静注用2mg/ア10mL	ニコランジル点滴静注用40mg/ア10mL	フロセמיד注「ミタ」	ベネトミン静注用100mg	ヘルペッカー注射液10mg「日医工」	ヘルペッカー注射液50mg「日医工」
変更前	ソビラックス点滴静注用	グリセオール	ベルジピン注射液2mg	ベルジピン注射液10mg	イノバン注	ドプトレックス注射液	シグマート注2mg	シグマート注48mg	ラシックス注	ソルダクトン	ヘルペッカー注射液10mg	ヘルペッカー注射液50mg

薬効分類	抗がん剤	抗がん剤	抗がん剤	抗がん剤	抗がん剤	ステロイド剤	ステロイド剤	ステロイド剤	ステロイド剤	神経用剤	神経用剤	神経用剤
後発品写真												
変更後	カルボプラチン点滴静注用50mg「ラント」	カルボプラチン点滴静注用100mg「ラント」	カルボプラチン点滴静注用450mg「ラント」	パクリタキセル注30mg	パクリタキセル注100mg	注射用ソル・メルコート125	注射用ソル・メルコート500	デキサート注射液	リノロサル注射液2mg	シアセマ注射液10mg「サイコー」	1%プロポフォル注「マイクシ」	ミダゾラム注10mg「サント」
変更前	パラプラチン注射液50mg	パラプラチン注射液150mg	パラプラチン注射液450mg	タキソール注30mg	タキソール注100mg	ソル・メドロール125mg	ソル・メドロール500mg	デカドロン注射液	リンデロン注	セルシん注射液	1%プロポフォル注「マルチン」	ドルミカム注射液

薬効分類	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	血液用剤	血液用剤	血液用剤	
後発品写真												
変更後	イントラファット注20%(100mL)	ソリュヴェンF	パンテニール注100mg	パンテニール注500mg	ヒカリレパン(500mL)	ヒシナルク3号輸液(200mL)	ヒシナルク3号輸液(500mL)	ムドレニック注	キサクロット注2%	トランサポン注1g	トランサミン注	注射用プロボテール100mg
変更前	イントラリボス20%	ヴィーンF	パントール注射液100mg	パントール注射液500mg	アミノレパン	ソリター-T3号	ソリター-T3号	ミネラリん注	キサンポン注射用	キサンポン注射用	エフオーワイ注射用	

薬効分類	その他	その他	その他	その他	その他							
後発品写真												
変更後	ヒシダん注	ブスボン注射液	フルマゼニル注射液0.5mg「F」	フロスモン注1000 μg	リバレス注							
変更前	ヒルトニン0.5mg注射液	ブスコパン注射液	アネキセート注射液	フロスタルモン-F注射液	アデラピン9号							

後発医薬品使用に伴い生じたインシデント・アクシデント事例の実態とその解析

Jpn.J Drug

Inform.9(3):205-209,2007

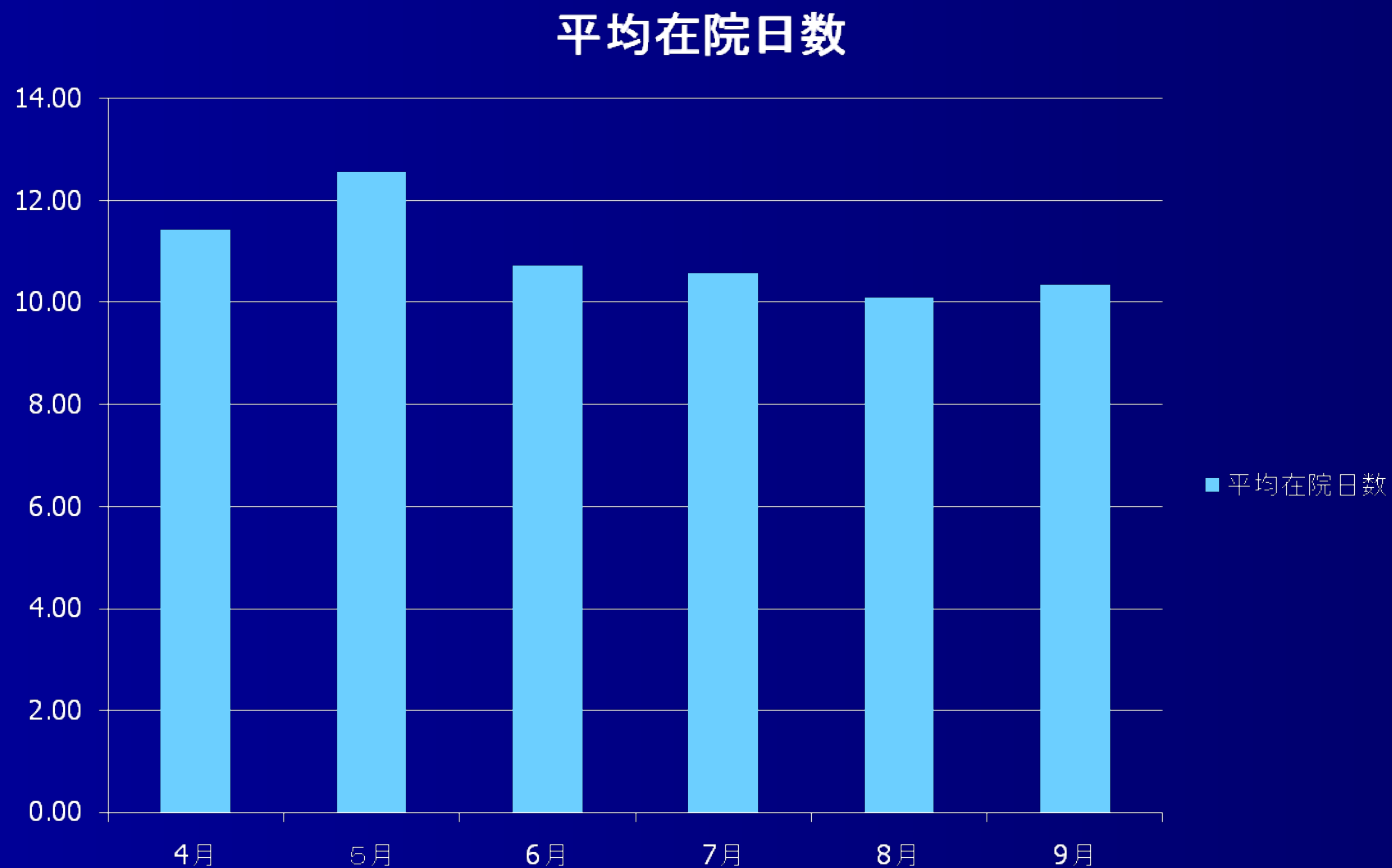
ジェネリック医薬品の切り替え 時に注意すべき点

- 後発医薬品使用に伴い生じたインシデント・アクシデント事例の実態とその解析 堀里子ら Jpn.J Drug Inform.9(3):205-209,2007
 - 2006年6月調査
 - 東京都内の医療機関、保険薬局の薬剤師
 - 1,148件の回答
- 先発品と後発品の取り違い 49件
 - 名称類似性、外見類似性
- 患者さんからのクレーム
 - 錠剤・カプセルの大きさ、色、外用薬のかぶれ
 - 効果の変化、発疹など
- 医薬品一般についていえることであるが、医薬品の変更時に注意が必要

三田病院における DPCインパクト

平均在院日数の短縮傾向
出来高よりも増収傾向

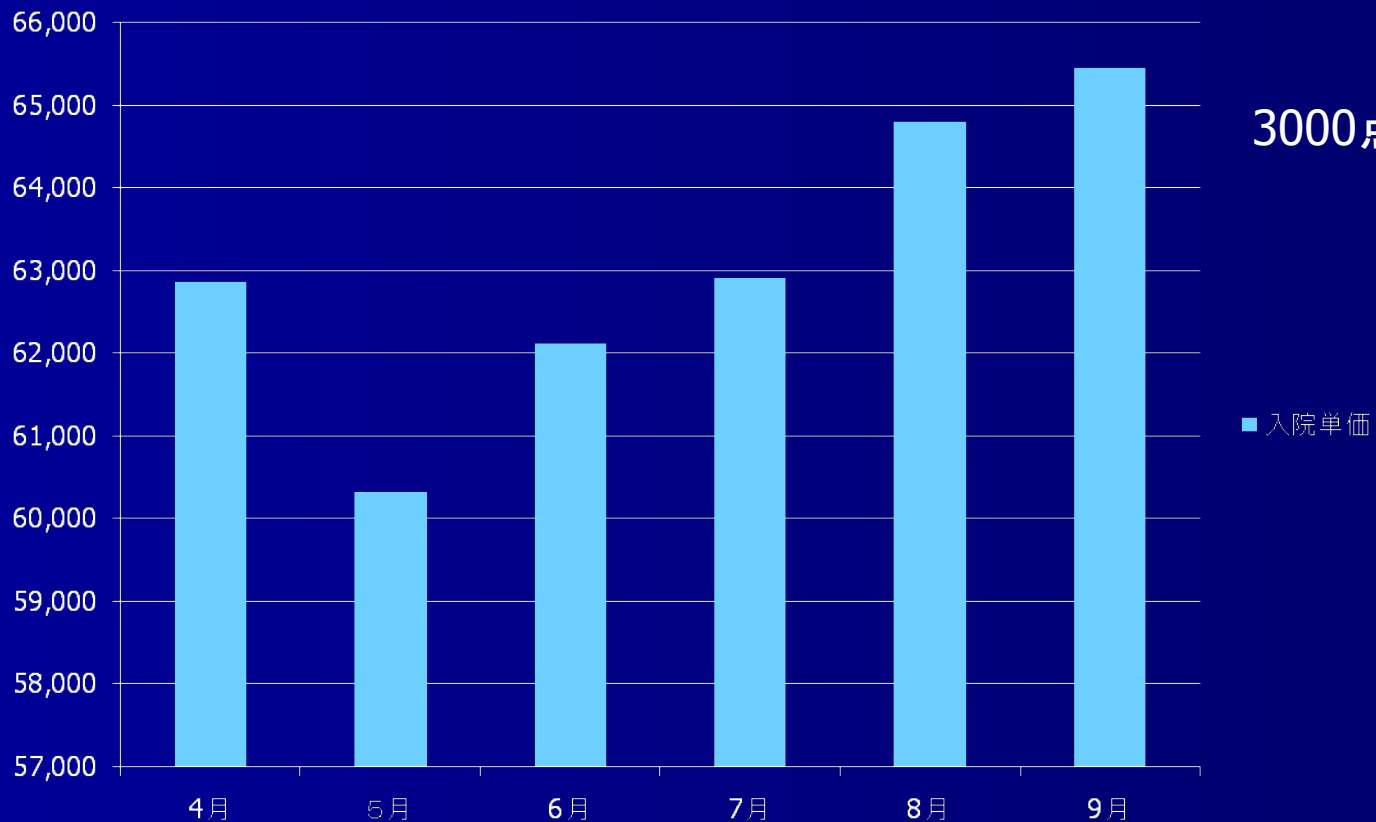
平均在院日数推移



DPC導入

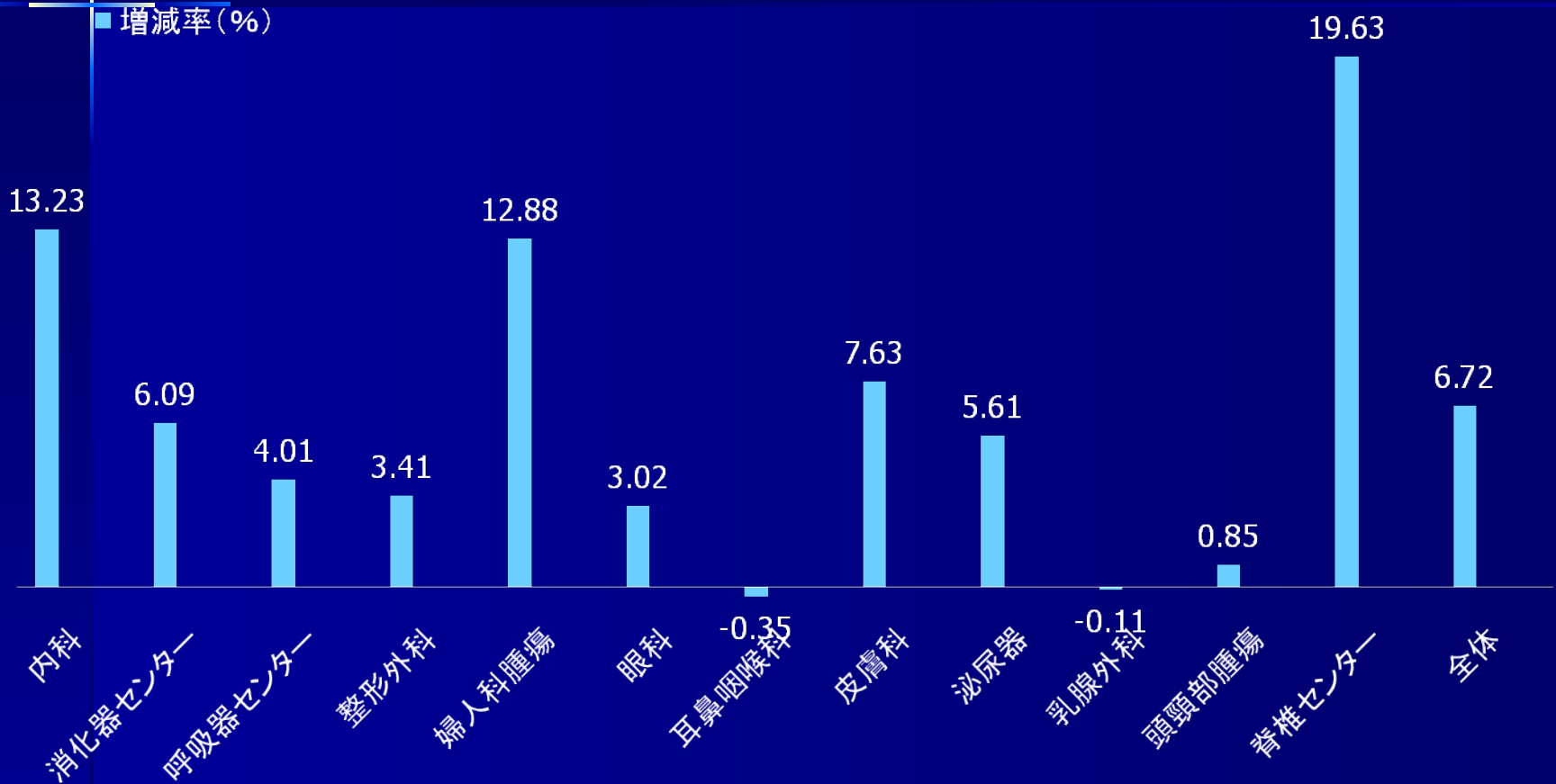
入院単価推移

入院単価



DPC導入

診療科別 DPCと出来高比較



DPCと出来高比較6.72%アップ

パート3

処方箋様式見直しと ジェネリック医薬品



08年診療報酬改定(中医協)

08年診療報酬改定と 後発医薬品の使用促進



08年診療報酬改定 後発医薬品の使用促進

- 処方箋様式の再見直し
- 後発・後発置き換え
 - － 後発品から別銘柄の後発品へ疑義紹介なしで変更することができる
- 調剤基本料の4点加算
 - － ただし後発品の調剤率が30%を超えた場合のみ
- お試し分割調剤加算(5点)
 - － 分割調剤
 - 薬剤師の判断で長期の在宅保管で品質変化する薬剤を分割して調剤すること
 - 後発品をいちどきに90日全部を初回置き換えに不安がある場合、最初の1~2週間をお試し期間として分割調剤することができる

処方箋様式の見直し

06年見直し

08年見直し



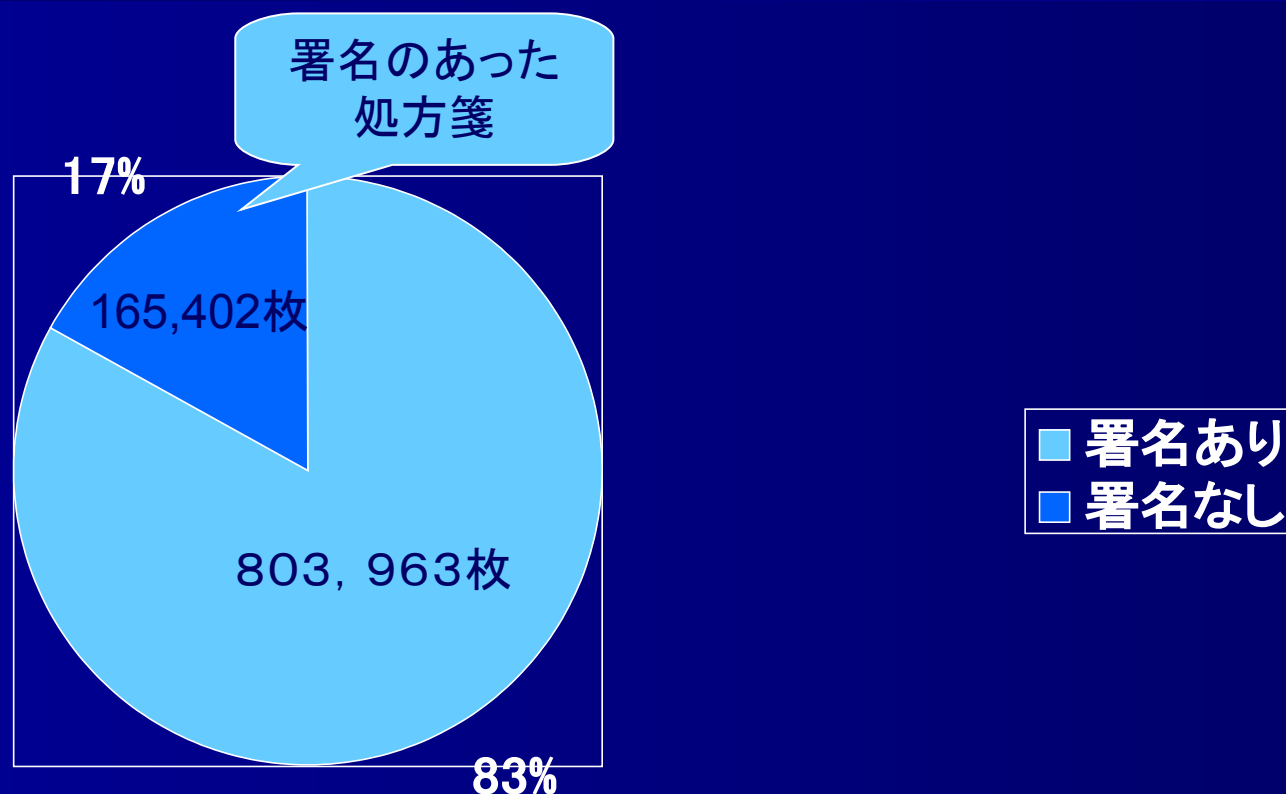
06年処方箋見直しと 後発医薬品の使用状況調査

平成18年度第10回診療報酬改定
結果検証部会

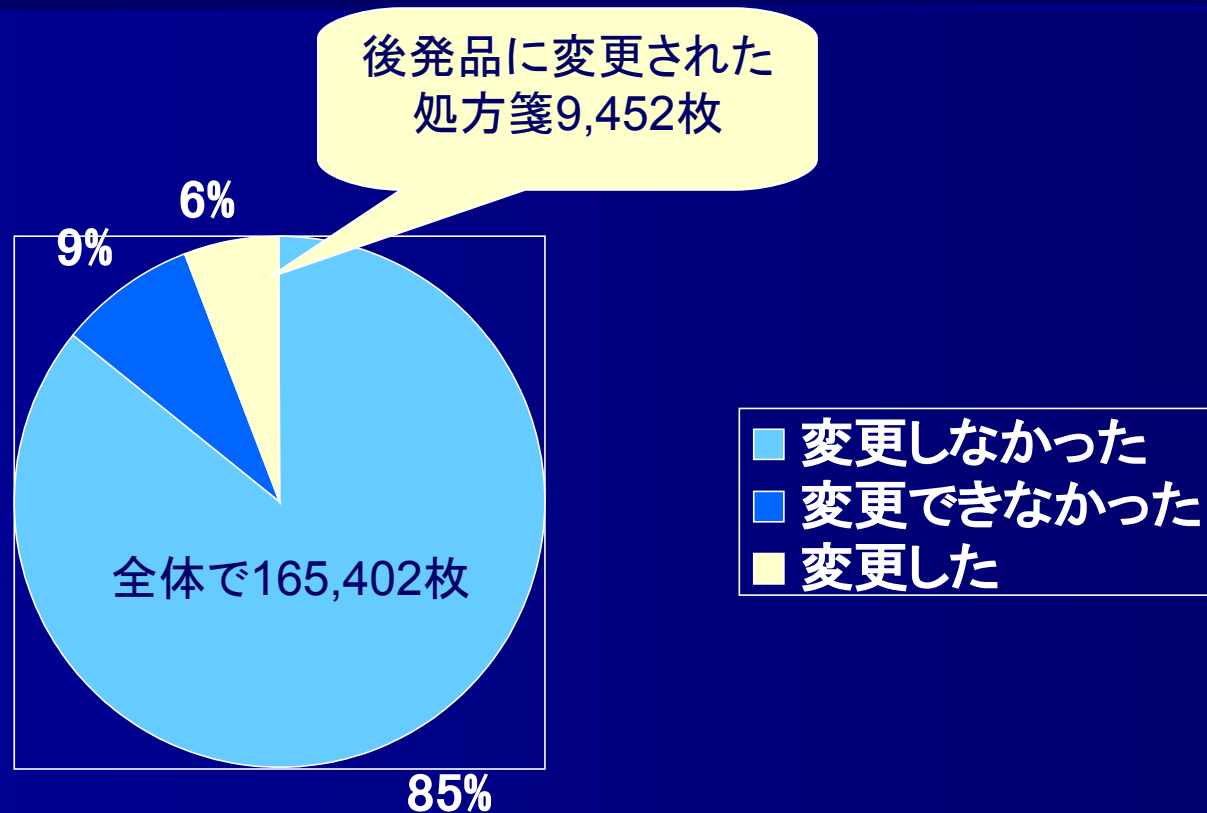
後発医薬品の使用状況調査

- 平成18年10月の処方箋受付分の調査
- 全国の保険薬局から1000薬局
- 自記式調査票の郵送配布、回収
- 回答保険薬局数635(回答率63.5%)
- 調査処方箋枚数 969,365枚

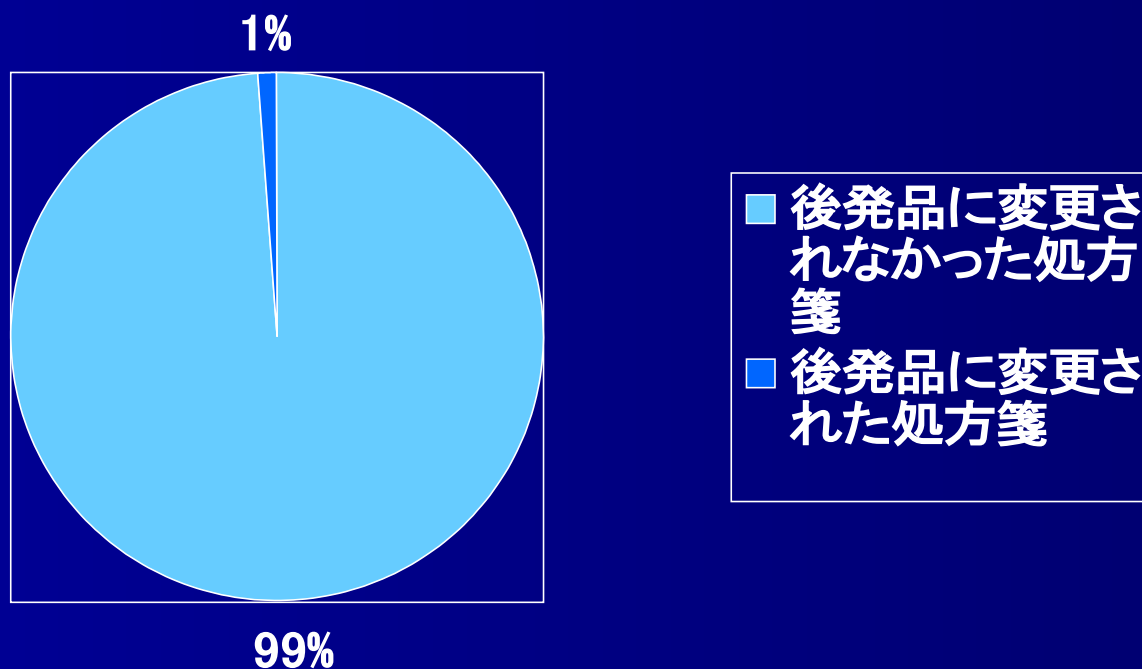
後発医薬品への変更可の署名率



署名のある処方箋の中で 後発品に変更された率

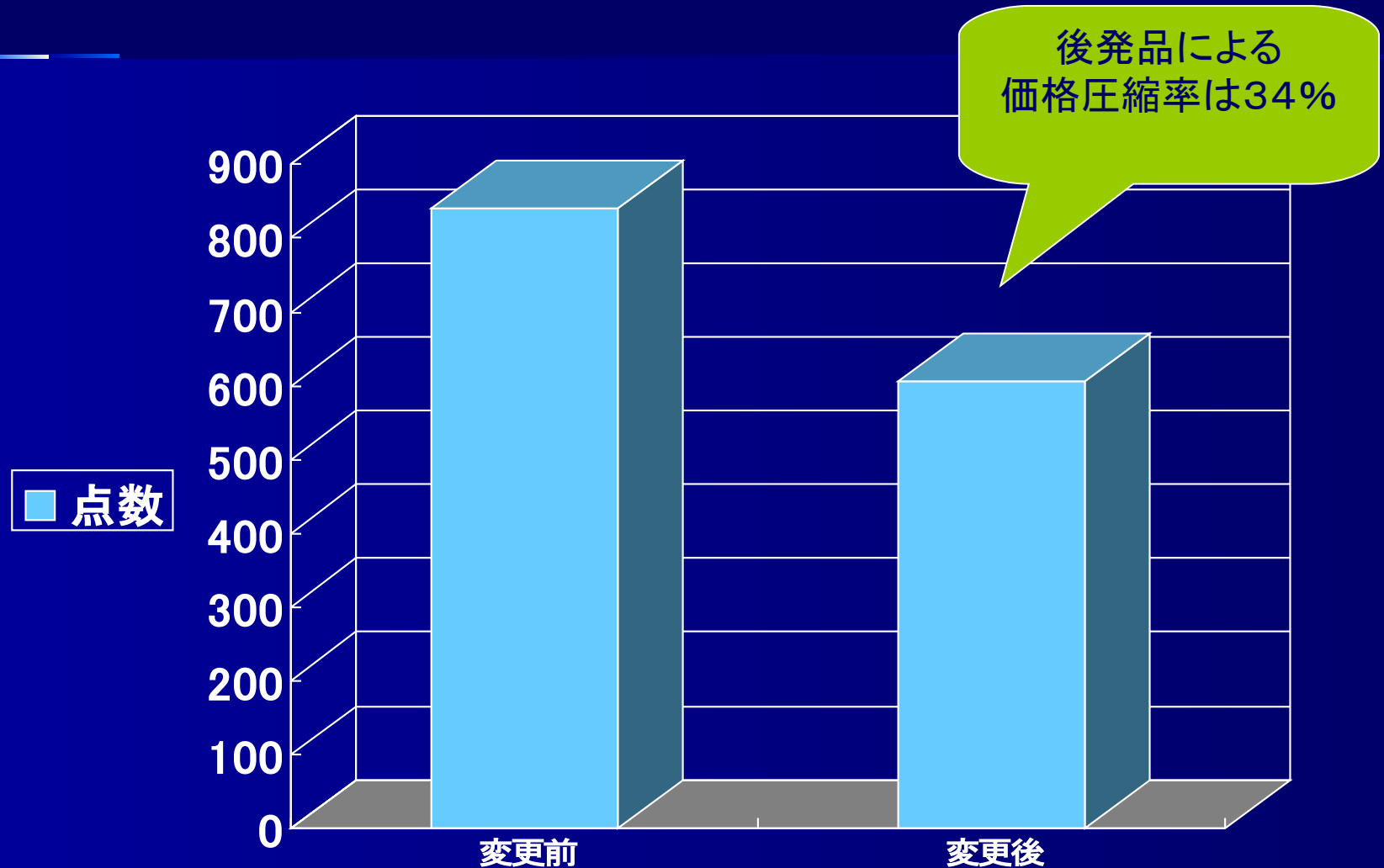


後発医薬品に変更された処方箋率



96万枚の処方箋のうちジェネリック医薬品に置き換わった処方箋は
9400枚


後発品による価格圧縮率は34%



08年処方箋様式の見直し



処方箋様式の見直し

- 06年診療報酬改定
 - 後発医薬品への変更可に医師サイン
- 
- 08年診療報酬改定
 - 後発医薬品への変更不可に医師サイン
 - 後発品を標準とする処方箋様式に見直し

(別紙1) 新たな処方せんの様式(案)

処 方 せ ん

(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)

公費負担者番号		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	年 月 日	男・女
	区 分	被保険者	被扶養者

電 話 番 号

保 険 医 生 氏 名

交付年月日 平成 年 月 日 処方せんの使用期間 平成 年 月 日

物に安楽のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内は医師署名に視すること。

処 方

備 考

現行の「後発医薬品への変更可」から変更

後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更不可の場合、以下に署名

保険医署名

調剤年月日	平成 年 月 日	公費負担者番号	
-------	----------	---------	--

保険薬局の所在地及び名称 供後薬前納氏名

公費負担医療の受給者番号

備考 1. 「処方」欄には、薬名、含量、用法及び用法を記載すること。
 2. この用紙は、日本工業規格 A 列の用紙とする。
 3. 医薬品の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の徴収に関する省令(昭和57年厚生省令第36号)第1条の公費負担医療については、「診療医療機関」とあるのは「公費負担医療の給付医療機関」と、「診療医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

(出所)11月9日の中医協基本問題小委配布資料

一部変更不可の場合

- 処方せんに記載した複数の先発医薬品の一部について変更を認めない場合には、医薬品の銘柄名の横に「変更不可」と記載する。
- 一部の先発品には後発品との適応違いがあるので注意が必要

(別紙2) 処方医が、処方せんに記載した一部の医薬品について、後発医薬品等への変更に差し支えがあると判断した場合の記載例

処 方	A錠 (先発医薬品) 1日2回朝夕食後	2錠 14日分	
	B錠 (先発医薬品) 1日1回朝食後	1錠 14日分	変更不可
	C錠 (後発医薬品) 1日2回朝夕食後	2錠 14日分	
	D錠 (後発医薬品) 1日1回朝食後	1錠 14日分	変更不可
	E細粒 (先発医薬品) 1日2回朝夕食後	1g 14日分	
	F口腔内崩壊錠 (先発医薬品) 1日1回朝食後	1錠 14日分	変更不可
備 考	処方せんに記載した一部の医薬品について後発医薬品等への変更を不可とする場合は、この欄に署名等を行わない。		
	後発医薬品 (ジェネリック医薬品) への変更不可の場合、以下に署名 保険医署名		

(出所)11月9日の中医協基本問題小委配布資料

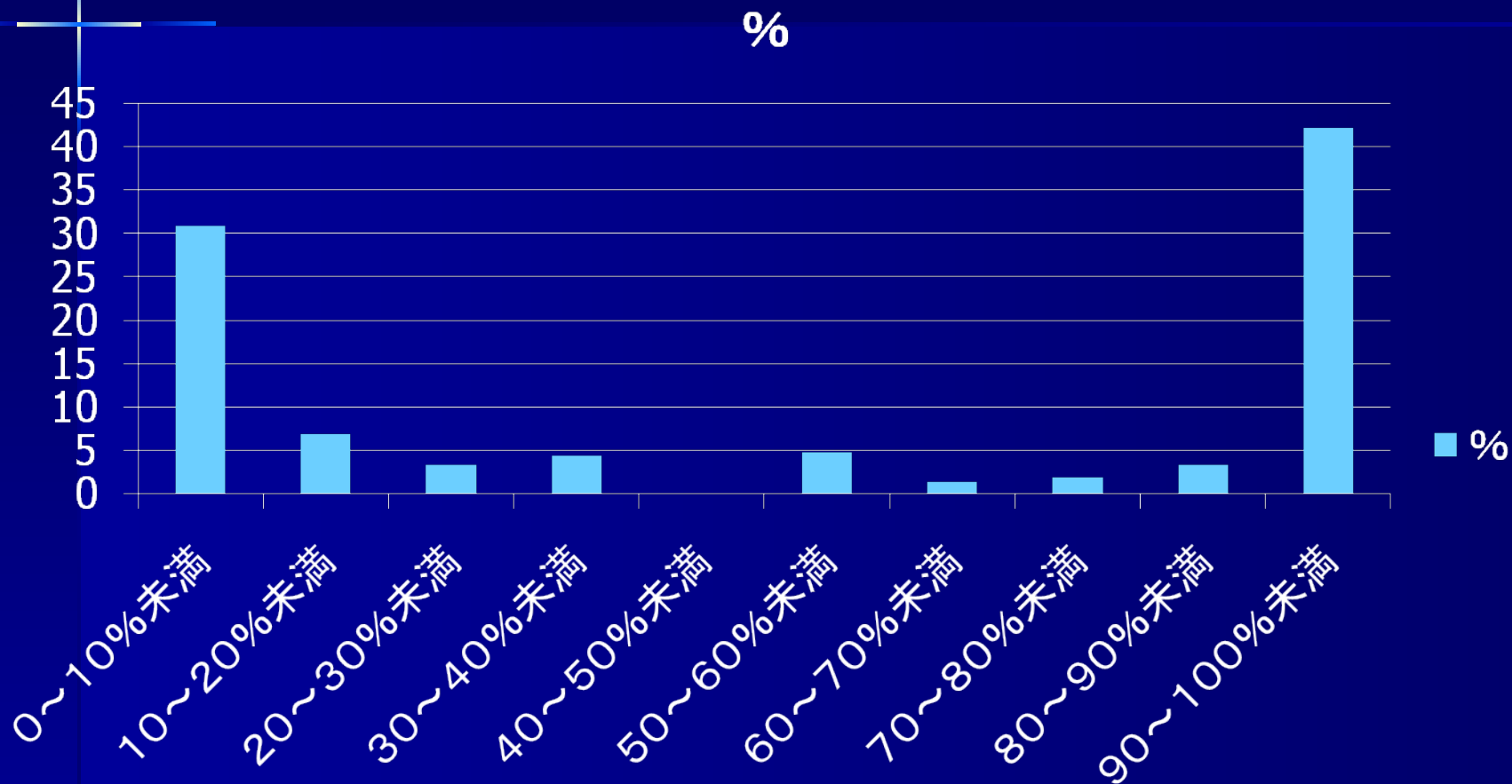
日本薬剤師会調査

- 中医協(11月19日)
 - 日本薬剤師会の後発医薬品使用状況調査結果(中間報告)
 - 08年9月、10月、2000薬局を対象として調査
 - 450薬局より回答(回答率22.5%)
 - 変更可処方箋割合:59.8%
 - 実際に後発品に変更された処方箋は全体の3.4%

医師の処方せん見直しに対する 意識調査

- 日経メディカルオンライン調査
 - インターネット調査
 - 08年8月医師642人
- 調査内容
 - 08年4月より処方せん様式が見直された
 - 医師が処方せん上で後発品を選ぶ率を調べた

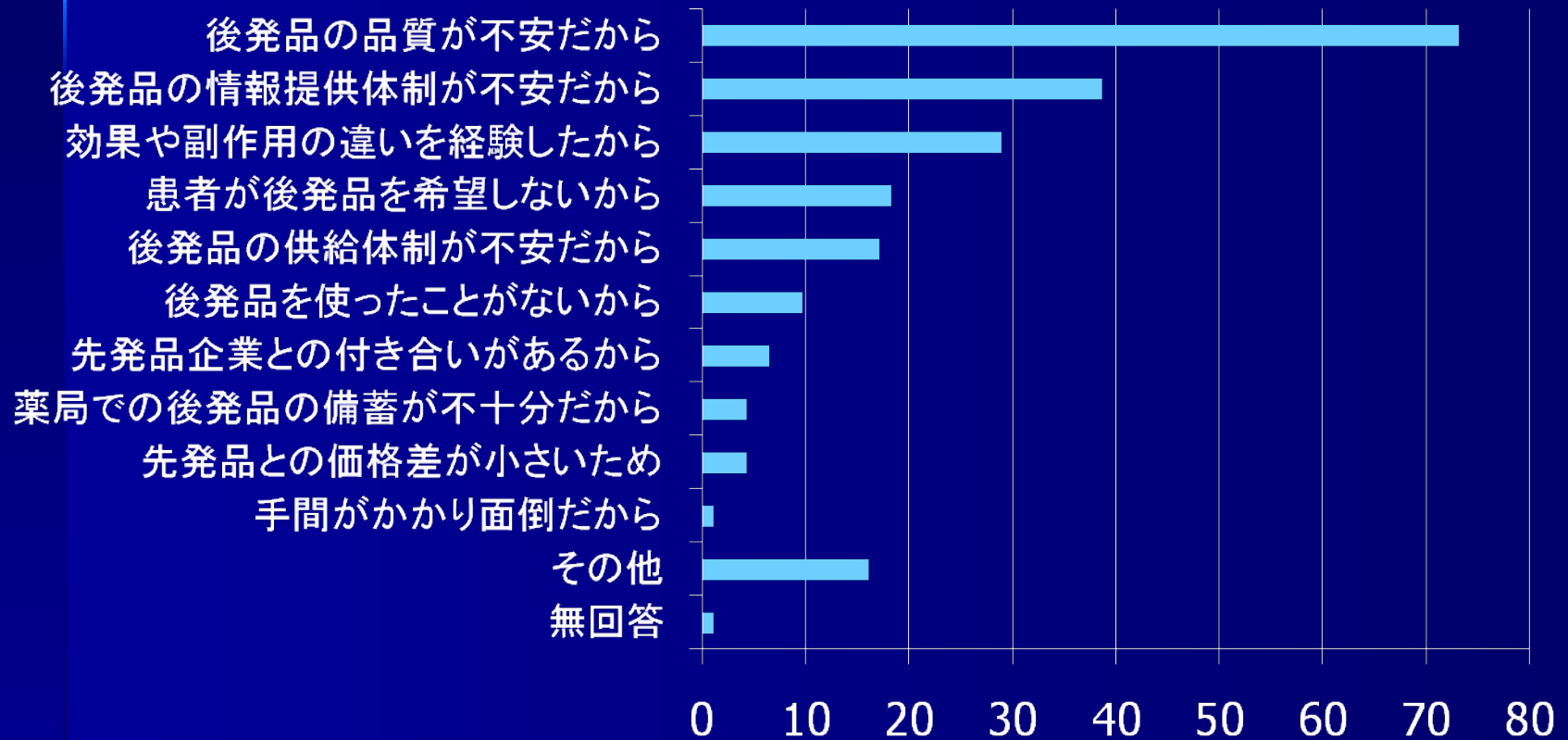
後発品への変更「不可」とする 処方せん割合



N=642

後発品を不可とする理由は何ですか？

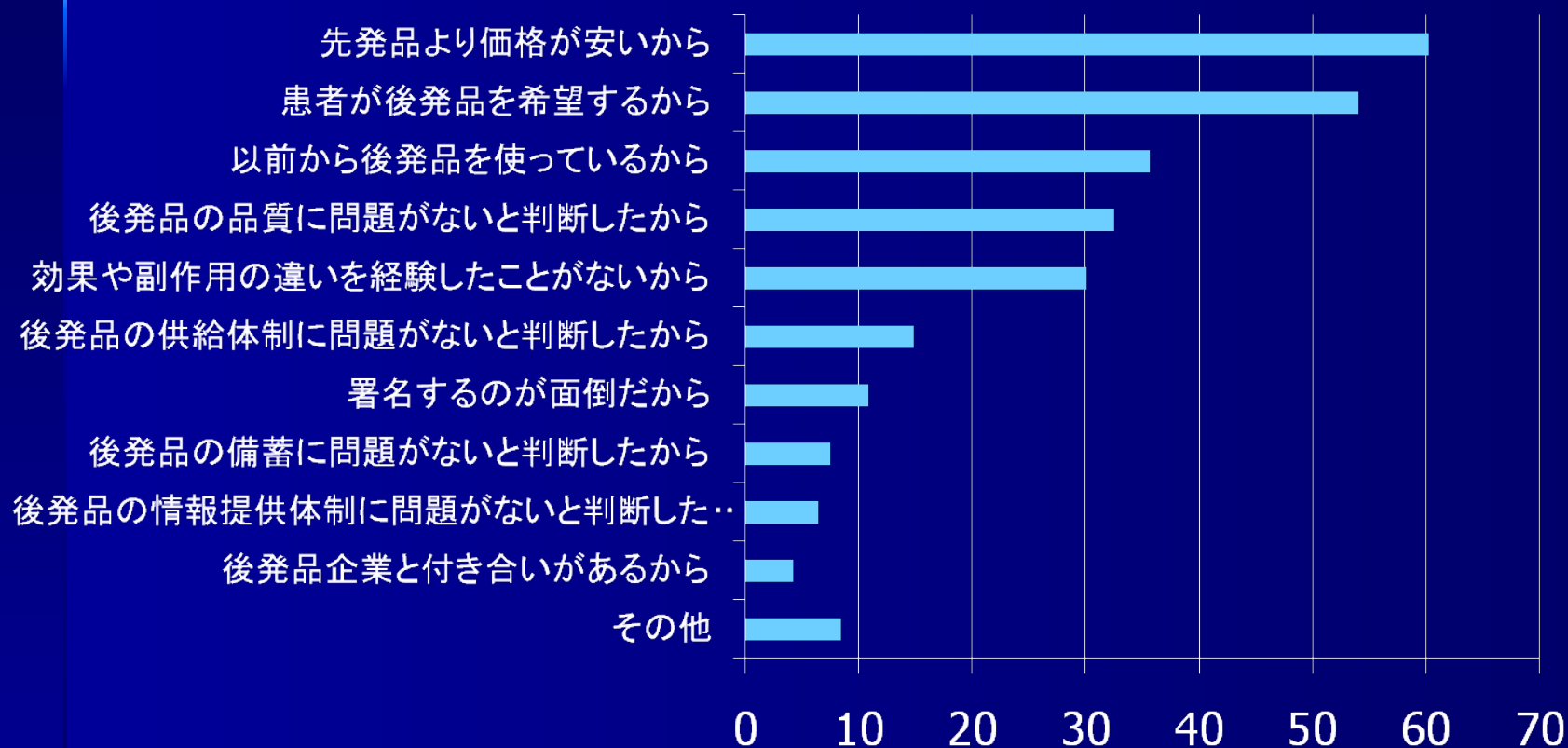
回答割合(%)



N=93

後発品を処方する理由は何ですか？

回答割合 (%)



N=93

08年処方箋様式見直しで 後発医薬品処方が、 どれくらい増えたか？

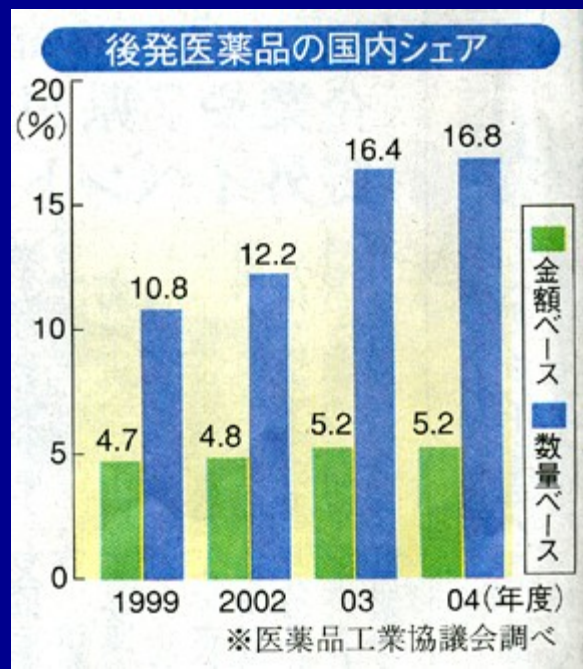
日本保険薬局協会調査

2008年5月16日～6月5日

1688薬局 有効回答数 1641薬局

パート4

ジェネリック医薬品の今後



2012年までに ジェネリック医薬品の数量シェア30%に！

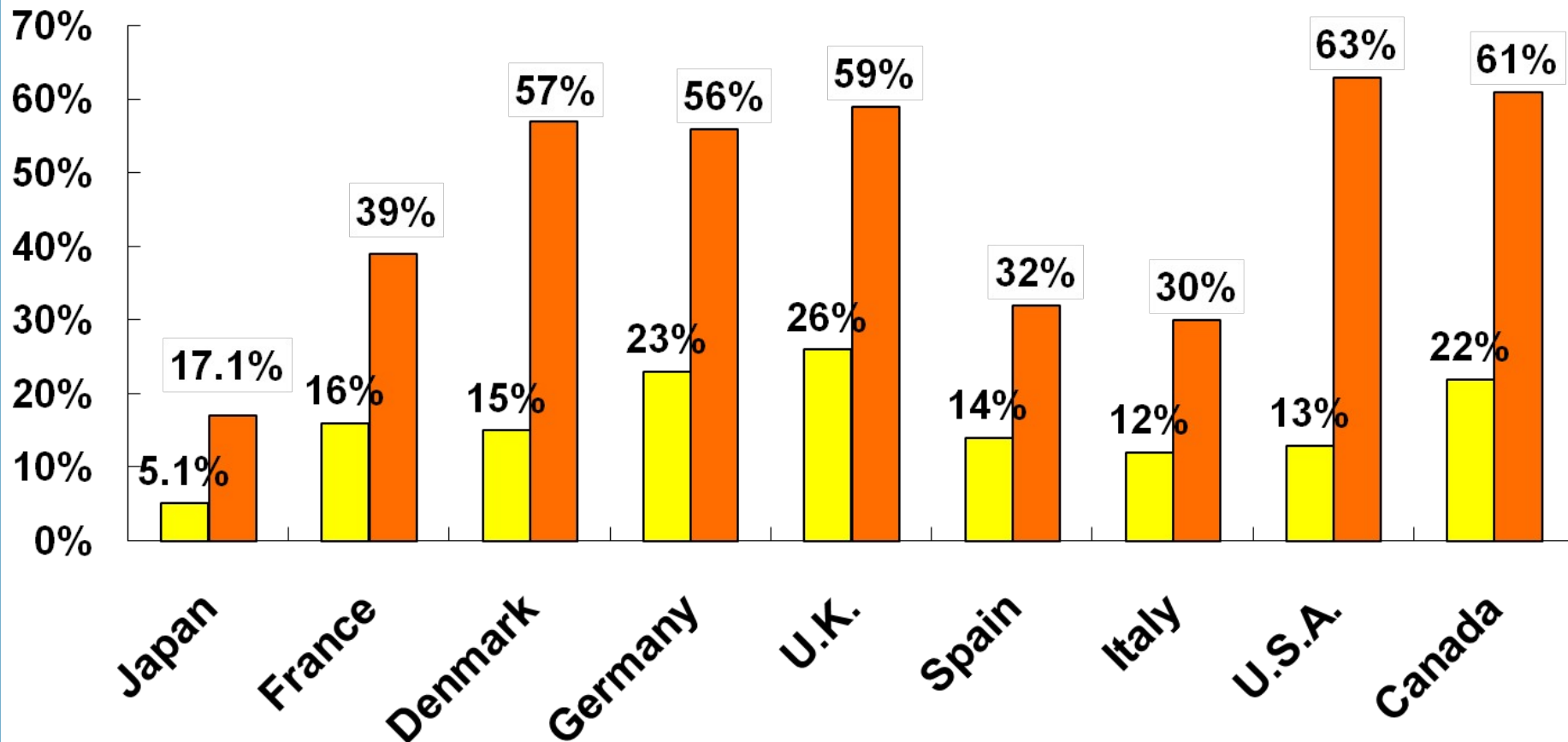
- 経済財政諮問会議
(2007年5月15日)
 - － DPC病院を2012年までに1000病院に
 - － 後発医薬品の数量シェアを2012年までに30%に、5000億円削減
 - － (金額シェアで5% → 10%)



経済財政諮問会議

ジェネリック医薬品シェアの国際比較 (2006)

Value / Volume



後発品使用促進の政策推移

- 2002年
 - － 診療報酬で医師の後発品処方2点加算、保険薬局での後発品調剤評価
- 2005年
 - － 新たに承認申請する後発品の名称を「一般名＋剤形＋含量＋会社名」とするよう指導
- 2006年
 - － 処方せん様式を変更
 - 医師による「変更可」欄の署名を条件に保険薬局が先発品を後発品に替えることを可能に
 - 先発品にある医療上必要な含量違いの全規格取り揃えをメーカーに指示

後発品使用促進の政策推移

■ 2007年

- 政府が「経済財政改革の基本方針2007」で2012年までに後発品の数量シェアを30%以上にすることを決定
- 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定
- 薬価収載を年1回から2回に増やす

■ 2008年

- 処方箋様式を再変更し、医師が「変更不可」欄に署名しない限り、保険薬局が先発品を後発品に替えることを可能し
- 保健薬局の調剤基本料を後発品が30%以上の処方せんで調剤していることを条件に4点加算
- 療養担当規則で保険医と保険薬剤師に後発品の説明義務と調剤の努力目標を銘記

後発品使用促進 アクションプログラム(2007年)

- 後発品使用促進アクションプログラム
 - － 後発医薬品のシェアを5年で数量ベース30%にする新医薬品産業ビジョンの目標に向け、今年度から総合的な施策を講じたこととした
 - － 医薬食品局、保険局と共に、経済課が中心となって取りまとめ、実施予定
- 厚労省の今年度予算
 - － 都道府県単位で推進協議会を設置
 - 医師や薬剤師なども含み、後発医薬品の使用促進のための条件等を検討する推進協議会
 - － 後発医薬品品質情報検討会の設置
 - 後発医薬品に寄せられた苦情等に対し、科学的に検討して品質改善を目指す後発医薬品品質情報検討会を国立医薬品食品衛生研究所を中心に設置

後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（概要）

『平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%（現状から倍増）以上』という政府の目標達成に向け、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、①安定供給、②品質確保、③後発品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにする。

①安定供給

医療現場の声

発注から納品までに時間がかかることがある
等

国

○安定供給の指導の徹底

・医療関係者からの苦情の受付、メーカーの指導・指導内容の公表 等

後発品 メーカー

●納品までの時間短縮

・卸への翌日までの配送100%（19年度中） ・卸に在庫がない場合、卸への即日配送 75%（20年度中）

●在庫の確保

・社内在庫・流通在庫1か月以上（19年度中） ・品切れ品目ゼロ（21年度中）

②品質確保

医療現場の声

一部の後発品では、溶出性・血中濃度が先発品と異なるのではないかと
等

国

○後発品の品質に関する試験検査の実施・結果の公表

・注射剤等を対象に、不純物に関する試験を実施
・後発品の品質に関する研究論文等を収集整理し、また、「後発医薬品相談窓口」に寄せられた品質に関する意見等を検討の上、必要に応じ、試験検査を実施。（予算要求中）

○一斉監視指導の拡充・結果の公表（予算要求中）

・都道府県及び国の立入検査によるGMPに基づく指導 ・検査指定品目の拡充

後発品 メーカー

●品質試験の実施・結果の公表

・ロット毎に製品試験を実施（19年度中）
・長期保存試験など、承認要件でない試験についても、未着手のものは、年度内に着手（19年度中）

●関連文献の調査等

・関連団体の医薬工業協議会において、後発品の関連文献を調査・評価し、必要な対応を実施（19年度中）

③後発品メーカーによる情報提供

医療現場の声

- ・MRの訪問がない
- ・「先発メーカーに聞いて欲しい」など情報が先発メーカー頼み 等

国

○添付文書の充実を指導

- ・添付文書には、添加物、生物学的同等性試験データ、安定性試験データ、文献請求先等 を記載すること
- ・20年3月末までに改訂 → 後発品メーカーは、自主的に、19年12月までに前倒し対応

○後発品メーカーの情報提供体制の強化を指導

- ・研究開発データ、収集した副作用情報、関係文献を整理・評価し、医療関係者へ情報する体制の強化

後発品メーカー

●医療関係者への情報提供

- ・試験データ、副作用データについて、ホームページへの掲載等、資料請求への迅速な対応（19年度中）

④使用促進に係る環境整備

国

○都道府県レベルの協議会の設置（予算要求中）

- ・都道府県レベルにおける使用促進策の策定・普及啓発を図るため、医療関係者、都道府県担当者等から成る協議会を設置

○ポスター・パンフレットによる普及啓発

- ・医療関係者・国民向けポスター・パンフレットの作成・配布（19年度～）

後発品メーカー

●「ジェネリック医薬品Q&A」を医療機関へ配布・新聞広告

⑤医療保険制度上の事項

これまでの取組

○後発医薬品を含む処方箋を診療報酬上評価（14年度～）

○処方せん様式に「後発医薬品への変更可」のチェック欄を追加（18年度～）

- 後発品の品質に係る情報等に加え、先発品と後発品の薬剤料の差に係る情報を患者に文書により提供し、患者の同意を得て後発医薬品を調剤した場合に調剤報酬上評価（18年度～）

今後の取組

- 処方せん様式の変更の検討、薬局に対する在庫管理コストの評価の検討等、効果的な使用促進策を本年度中に中医協等で議論・決定。

ジェネリック医薬品品質情報検討会

■ 趣旨

- － ジェネリック医薬品の品質にかかる懸念に関して、学術的な課題となるものを選定し、必要に応じて当該品目に関する試験検査を実施し、その品質の確認を行うこととする。

■ 検討事項

- － 学会等での発表・研究論文の内容
- － (独)医薬品医療機器総合機構の後発品相談窓口寄せられた意見・質問・情報など
- － その他、ジェネリック医薬品の品質に関する懸念等

■ 構成

- － 座長 西島正弘(国立医薬品食品衛生研究所所長)

ジェネリック医薬品品質情報検討会

- 文献調査(平成19年8月中医協薬価専門部会)
- 平成19年9月～平成20年9月の国内文献および学会調査
- 明らかに後発医薬品の品質に問題があることを示すものはないと評価
- しかし文献調査等の内容のみでは、後発医薬品の品質について判断できないものもあった
- ワーキンググループで念のため試験方法の検討も含め検討することとした

ジェネリック医薬品品質情報検討会

- 問題ありとした文献等で用いられた試験方法等そのものに問題があって、当該文献等の内容のみでは、後発医薬品の品質について判断できないものについては、念のため、試験方法の検討も含め、ワーキンググループで検討することとした
- その品目は以下のものである。
 - アマンタジン塩酸塩錠
 - イオパミドール注射剤
 - クラリスロマイシン錠
 - トリアゾラム錠
 - プラバスタチンナトリウム錠
 - ブロチゾラム錠
 - ロキソプロフェンナトリウム錠
 - ノルフロキサシン錠
- また今回の文献等とは別に、イトラコナゾールとクレメジンについては種々の文献報告等があるので、これらの品目についても、同様にワーキンググループで検討することとした。

ジェネリック医薬品の今後

安心使用の促進へ向けて

2010年診療報酬改定が山場

- 2008年改定の結果検証
 - 処方箋様式の見直しの結果検証
 - おそらく処方箋の後発品への置き換え率は全国平均で4～5%程度だろう
- 2010年薬価改定・診療報酬改定へ検証作業、準備作業が今秋から始まる
- 2010年薬価改定・診療報酬改定が山場！
 - 処方箋再々見直し(不可署名欄→なくしては?)

処方箋様式の再々見直し

■ 08年診療報酬改定

- 後発医薬品への変更不可に医師サイン
- 後発品を標準とする処方箋様式に見直し



■ 10年診療報酬改定

- 後発医薬品への変更不可→不可にする

(別紙1) 新たな処方せんの様式(案)

処方せん									
<small>(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)</small>									
公費負担者番号			保険者番号			被保険者証・被保険者手帳の記号・番号			
公費負担医療の受給者番号			氏名			保険医療機関の所在地及び名称			
生年月日			性別			電話番号			
区分			被保険者		被扶養者		保険医氏名		
交付年月日			平成 年 月 日			処方せんの使用期間		平成 年 月 日	
<p>処方</p> <p>方</p> <p>備</p> <p>考</p>									
調剤年月日			平成 年 月 日			公費負担者番号			
保険薬局の所在地及び名称			公費負担医療の受給者番号			保険医署名			

現在の「後発医薬品への変更可」から変更

後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更不可の場合、以下に署名

保険医署名

備考 1. 「処方」欄には、薬名、含量、用法及び用法を記載すること。
2. この用紙は、日本工業規格 A 列の書とする。こと。
3. 従来の処方、老人医療及び公費負担医療に関する費用の徴収に関する告示(昭和17年厚生省令第36号)第1条の公費負担医療については、「診療医療機関」とあるのは「公費負担医療の収受医療機関」と、「診療医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。こと。

30%シェアの目標達成のカギ はDPC病院

- 木下賢志経済課長（
08年11月6日）
 - － 入院医療で、先発品
を使うのか後発品を
使うのかで、退院後
の外来医療の薬剤は
ほとんど決まる
 - － 病院のドクター、特に
DPC対象病院で、優
先的に後発品を使っ
てもらおうインセンテ
ィブが必要



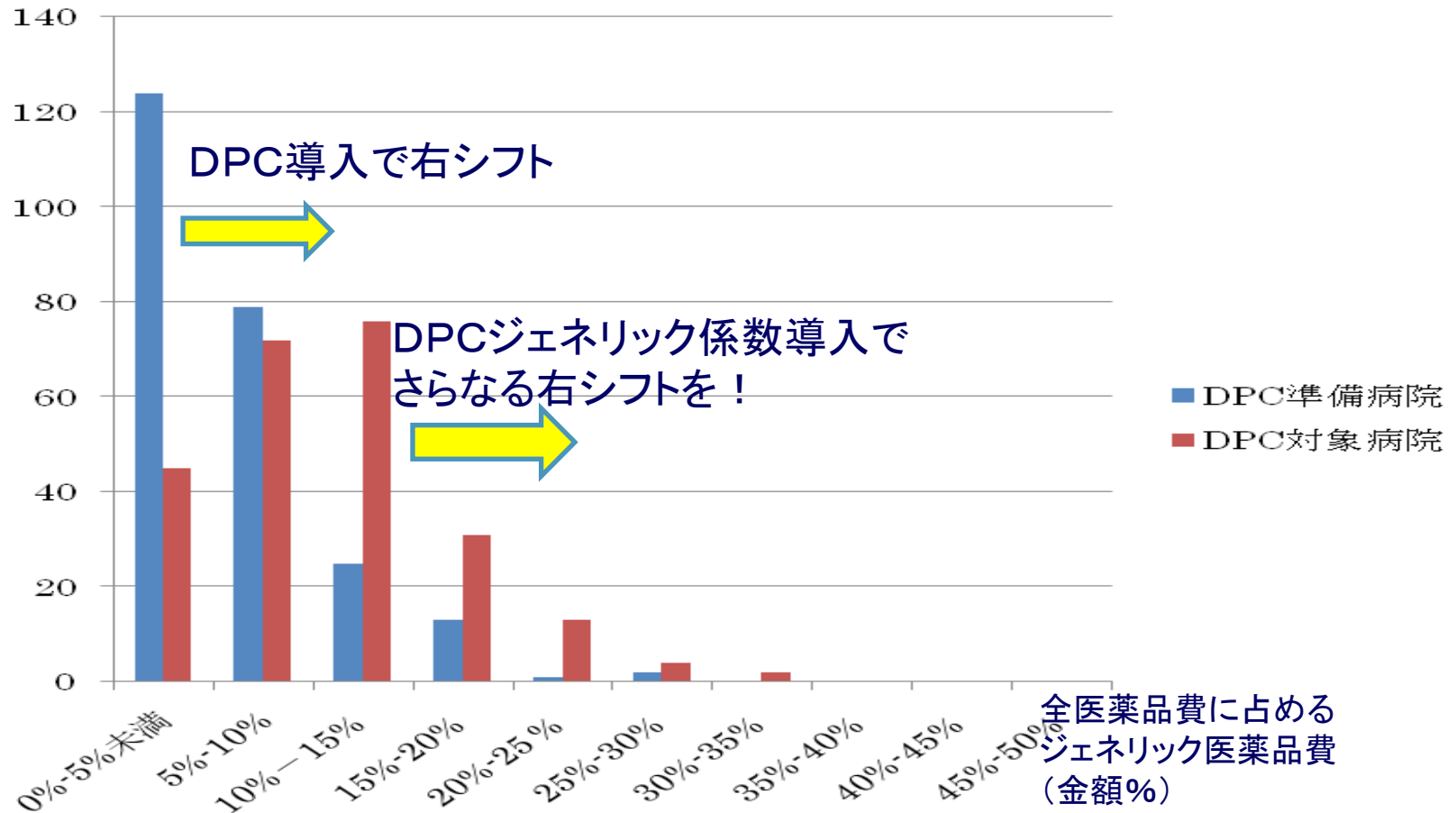
木下賢志経済課長

中医協分科会(08年11月7日)

～DPC係数に後発品使用～

- 厚労省
 - － DPC対象病院での後発品の使用促進についてどのように考えるか？
- 佐藤博委員(新潟大学教授)
 - － 後発品の採用について新たな係数で評価してほしい
- 小山信彌委員(東邦大学医療センター大森病院心臓血管外科部長)ら
 - － インセンティブを与えるのは大賛成
- 酒巻哲夫委員(群馬大学医療情報部教授)
 - － 十分な安全性情報がないとユーザーは案新して後発品を使えない。(係数は)そのこととセットであるべき
- 伊藤澄信委員(国立病院機構本部医療部研究課長)
 - － もともとDPC病院は後発品導入で 診療コストを削減していて、(係数を設ければ)二重のインセンティブになる

DPC病院における ジェネリック医薬品比率



DPC準備病院(244)、DPC対象病院(244)08年8月ヒラソルデータによる

まとめと提言

- DPC対象病院1400病院時代に！
- DPC対象病院を中心に
ジェネリック医薬品化がさらにすすむ
- 処方箋再々見直しで、
後発品変更不可を不可に
- 安全・安心のジェネリック医薬品で
2012年までにシェア30%を！

有限責任中間法人
日本ジェネリック医薬品学会

■ 役員紹介

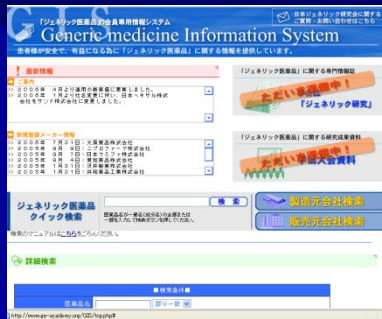
代表理事	武蔵 正樹	国際医療福祉大学三田病院 副院長
副代表理事	佐藤 博	新潟大学教授、新潟大学医歯学総合病院薬剤部長

理事	青柳 伸男	国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 顧問	(五十音順)
理事	漆畑 稔	保険薬局協会専務理事	
理事	緒方 宏泰	明治薬科大学薬剤学教授 薬学博士	
理事	小山 信彌	東邦大学医学部 教授	
理事	佐々木 忠徳	医療法人鉄蕉会・医療本部 薬剤管理部長	
理事	増原 慶壮	聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部部長	
理事	三屋 裕子	筑波スポーツ科学研究所 副所長	
理事	村田 正弘	明治薬科大学アドバイザー 薬学博士	

監事	山本 成男	税理士法人 赤坂共同事務所 公認会計士・税理士
事務局長	細川 修平	

日本ジェネリック医薬品学会の主な活動について

医師・
薬剤師
向けの
主な活動



ジェネリック医薬品
情報システム



学会誌

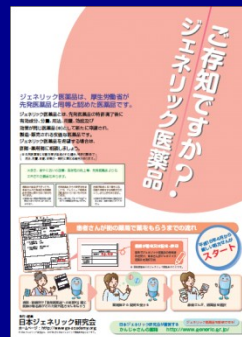


第1回学術大会の開催

患者
向けの
主な活動



お願いカード



啓発ポスター

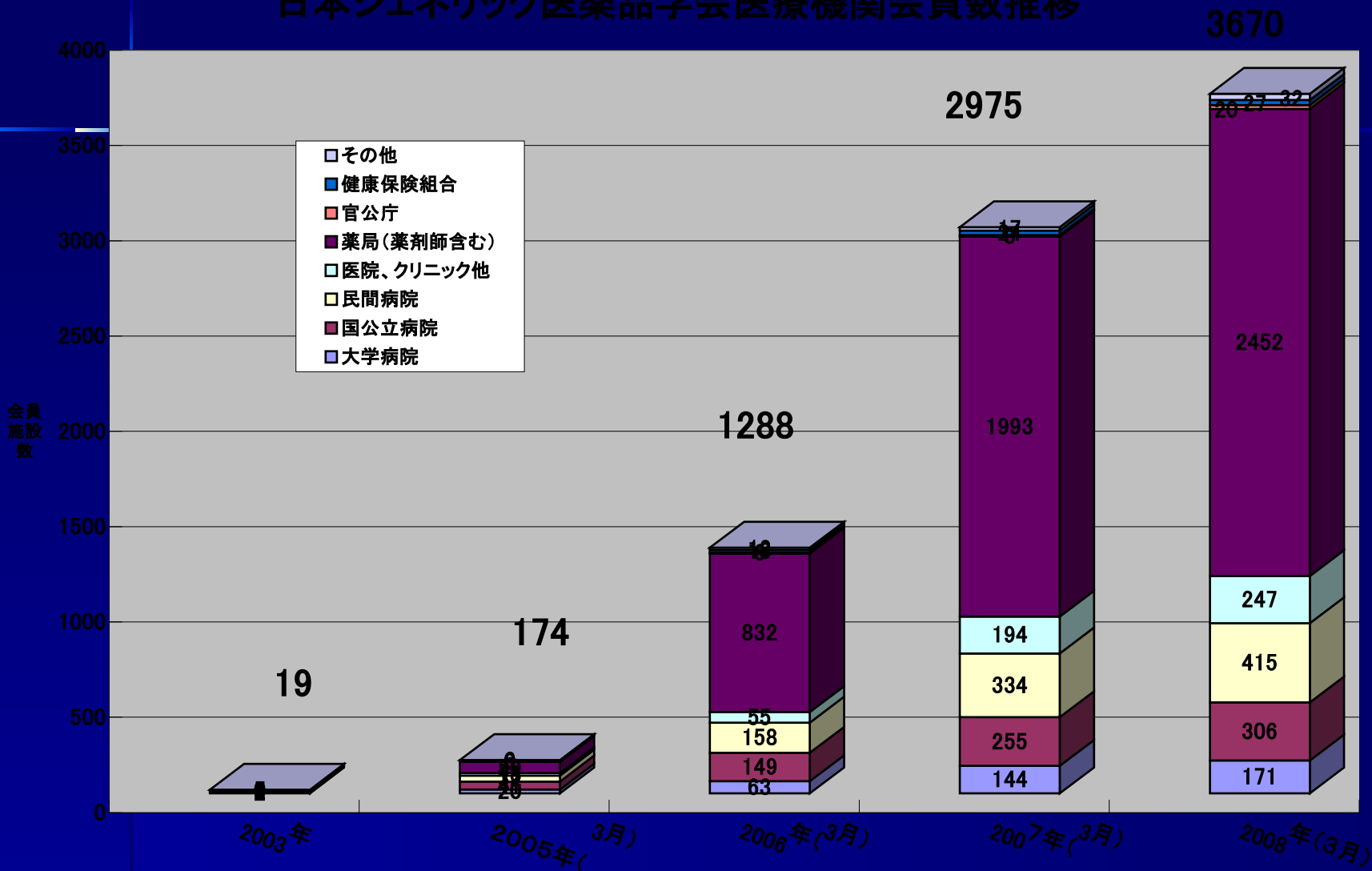


患者さんの薬箱



GE推奨マーク

日本ジェネリック医薬品学会医療機関会員数推移



各種委員会

- 編集委員会(委員長 緒方先生)
 - － 年2回の学会誌の編集、発刊
- ジェネリック医薬品流通委員会(委員長 増原先生、副委員長 佐々木先生)
 - － ジェネリック医薬品の流通に関する検討
 - － ヤマトメディカルダイレクト
- ジェネリック医薬品評価委員会(委員長 村田先生)
 - － ジェネリック医薬品の備蓄リストの検討評価
- ジェネリック医薬品国際委員会設置(委員長 折井先生)

ヤマトメディカルダイレクト

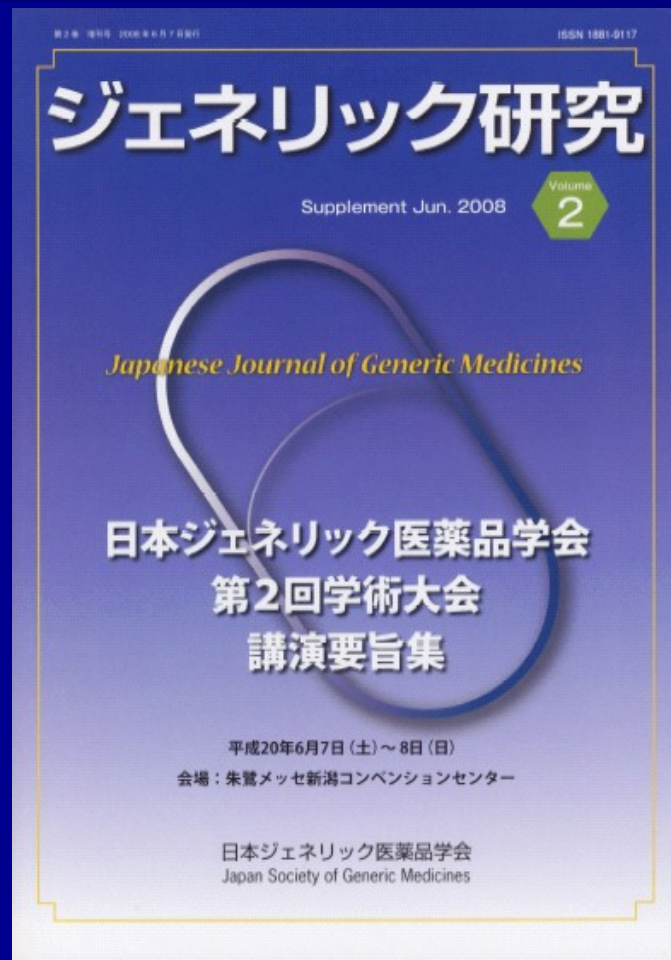
point

メーカーと購入者が直接売買を行う「ダイレクト流通システム」。
 ヤマトが受注～代金回収まで一連の作業を、メーカーからまとめて受託することで
複数メーカー&複数購入者間での取引をワンストップで実現。

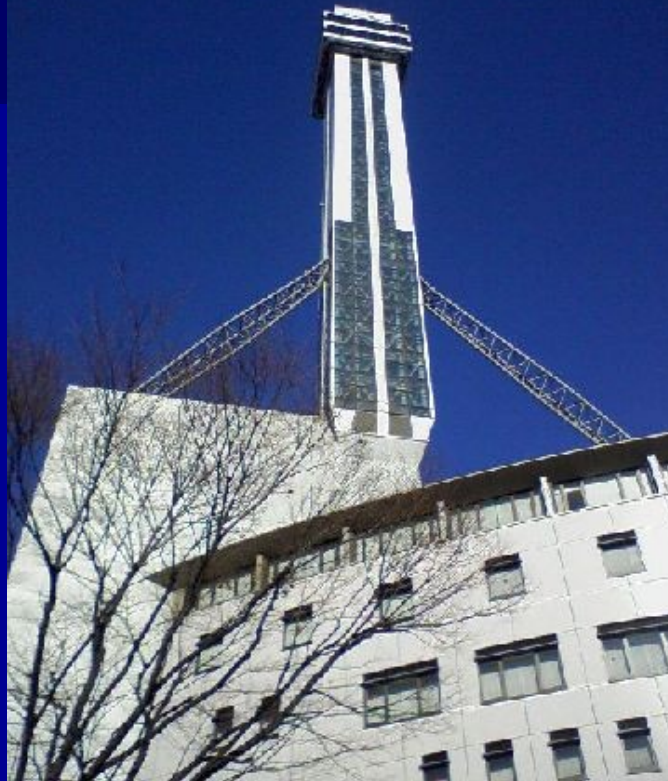


学会誌発行

2008年度は本誌2号とサプリメント1号の発行を予定しております



日本ジェネリック医薬品学会第三回学術大会



開催予定日:平成21年6月27日(土)~28日(日)

開催場所:タワーホール船堀(東京)

大会会長:緒方宏泰(明治薬科大学 薬剤学教授)