

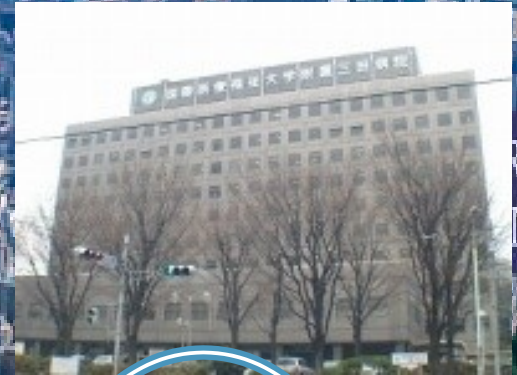


国際医療福祉大学

三田病院

# ジェネリック医薬品の現状と課題

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  
2008年7月からDPC対象病院

# 今日の目次

## ■ パート1

- ジェネリック医薬品の市場動向

## ■ パート2

- 拡大するDPCとジェネリック医薬品

## ■ パート3

- 三田病院のDPC導入とジェネリック医薬品

## ■ パート4

- 新処方箋様式とジェネリック医薬品

## ■ パート5

- ジェネリック医薬品の普及へ向けて

\* 日本ジェネリック医薬品学会

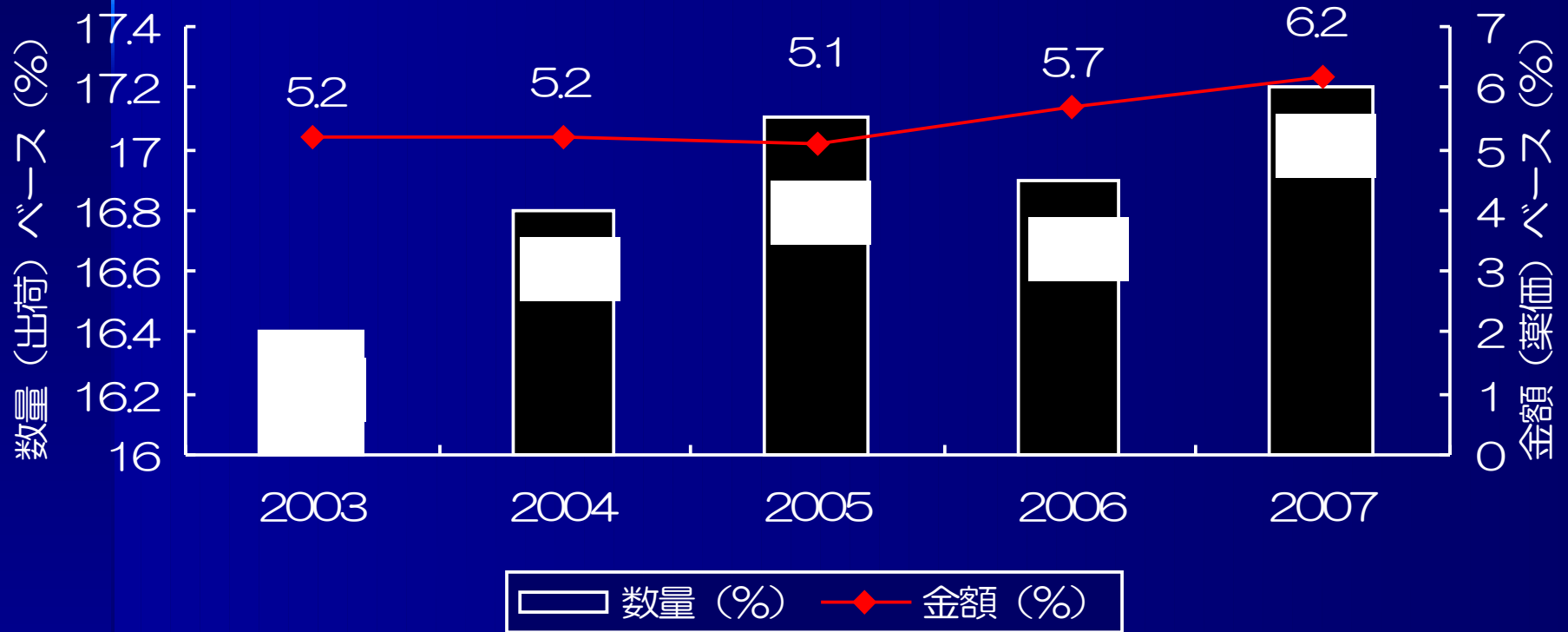
パート1

# ジェネリック医薬品の市場動向

# 国内のジェネリック医薬品市場(1)

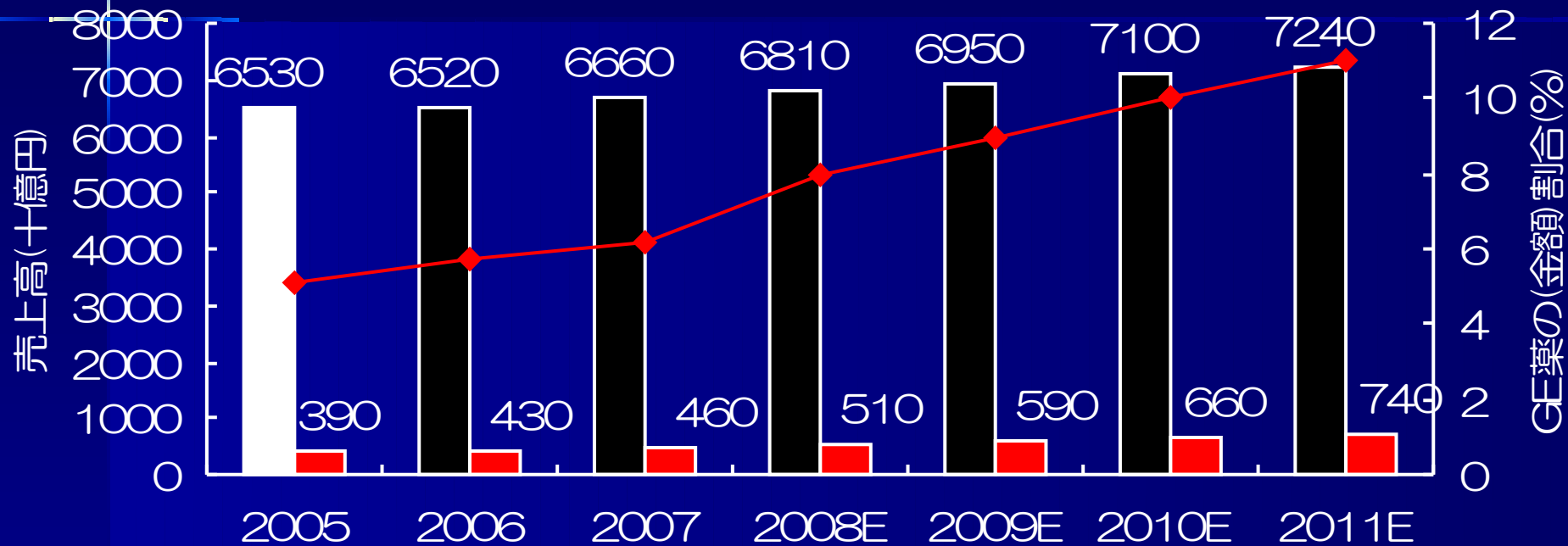
- 日本市場：4,600億円（2007年度）（\*出所：矢野経済）
  - 数量ベース：17.2%（\*出所：日本ジェネリック製薬協会）
  - 金額ベース：6.2%（\*出所：日本ジェネリック製薬協会）
  - まだまだ小さい
- ジェネリック医薬品目数
  - 約4900品目
  - 平均売上 5,300万円/品目
- 安定した利益率
  - 約10%
- 低研究開発費
  - 6~7%（主に剤形工夫に投資）
- リスクが低い
  - 大型新薬のようなハイリターンはないが開発リスクがない

# GE医薬品の国内シェアの推移



出所: 日本ジェネリック製薬協会

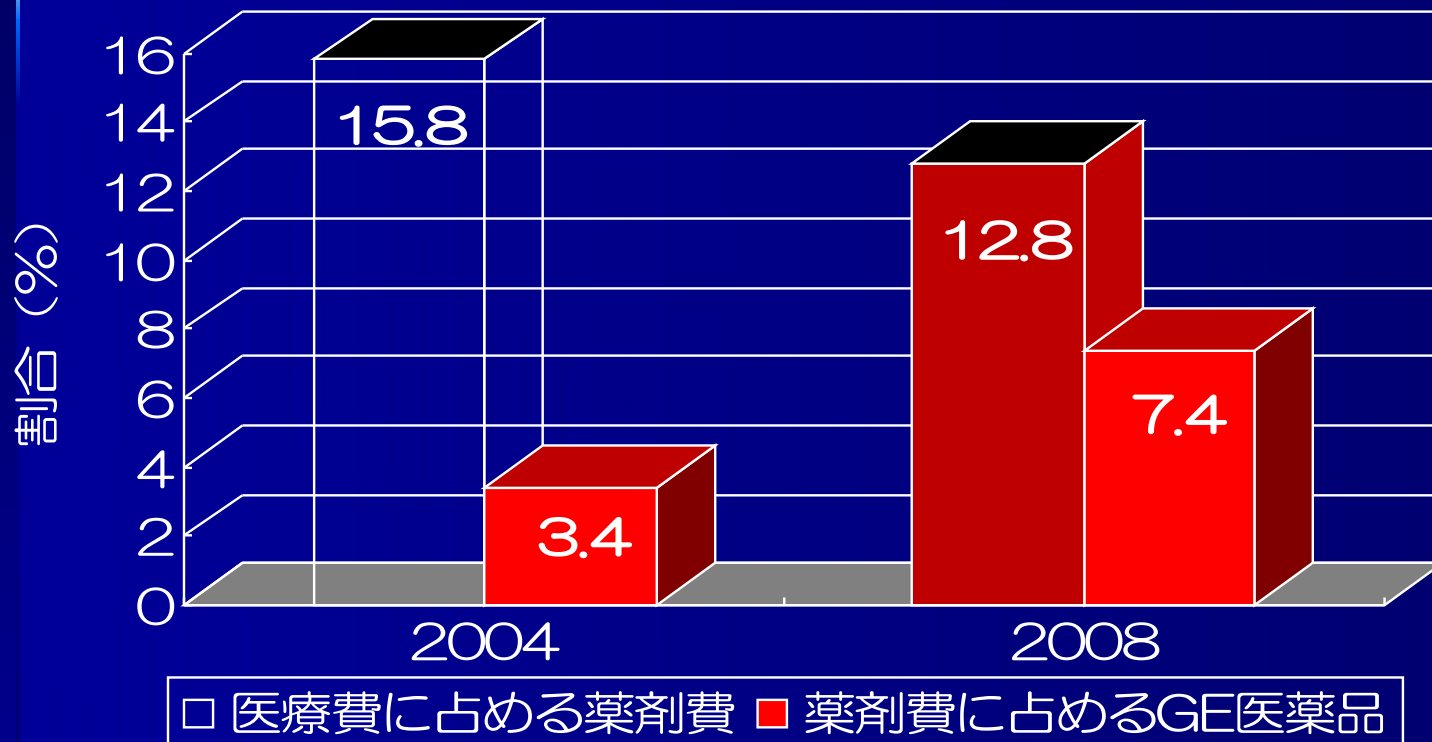
## 先発薬及びGE薬の市場規模推移



先発薬の売上高 (十億円)
 
 GE薬の売上高 (十億円)
 
◆
 GE薬の金額割合 (%)

医療用医薬品におけるGE医薬品市場の占める割合は着実に拡大している。  
 2007年度は約4600億円であった。

## DPC対象・準備病院におけるGE市場





# 国内のジェネリック医薬品市場(2)

## ■ 先発品メーカーによる参入

- 武田・あすか
- 第一三共・ランバクシー
- エーザイ・エルメッドエーザイ（1996年）
- 田辺三菱製薬・田辺製薬販売（2008年）
- キョーリン・キョーリンメディオ（2005年）
- 塩野義・高田製薬
- 明治製菓
- 日本ケミファ

## ■ 専業メーカーの戦略

- 大手：卸の活用（除く、東和薬品） → DPC病院対応
- 大手：MRの増強
- 中堅：製剤工夫
- 中堅：受託事業の拡大
- 中堅：大手からのライセンス（DPC病院の口座開設目的）

# 国内のジェネリック医薬品市場(3)

## ■国内先発品メーカーの参入

- 新薬研究開発経費の増大
- 開発リスクの増大
- 成長力枯渇認識
- 薬価改定による収益の圧迫

# 国内市場プレーヤー

## ■ 大手4社

- 大洋薬品、沢井薬品、東和薬品、日医工
- マーケット全体の約4割を占める

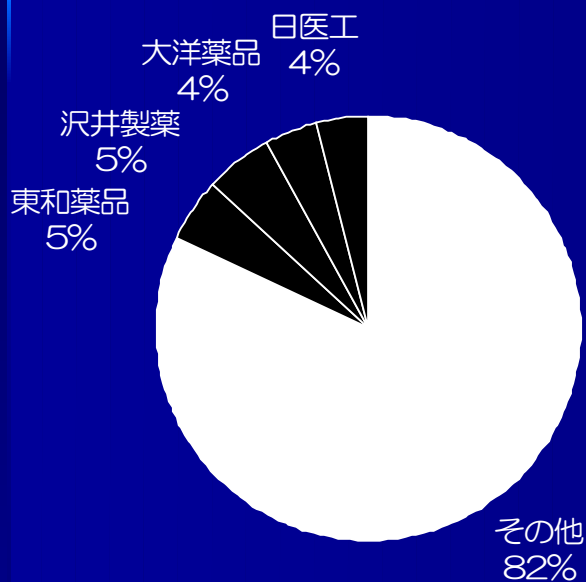
## ■ 準大手

- ニプロ、アルフレッサ、マイラン、富士製薬、高田等

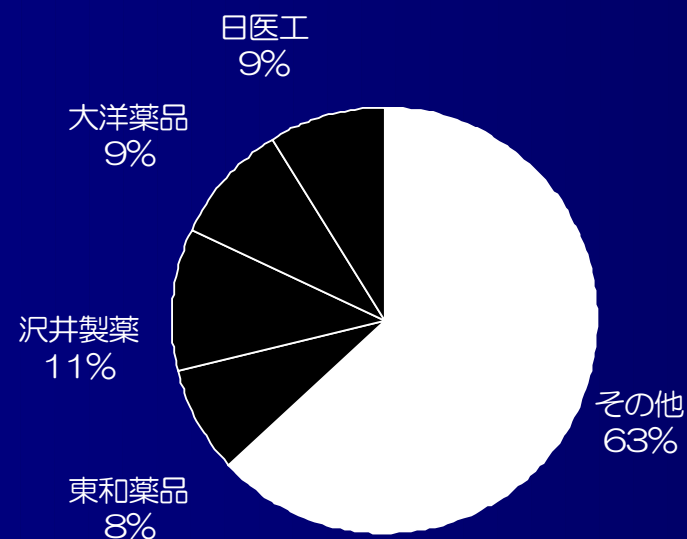
## ■ 中堅

- 売上50～100億円規模
- 大正薬品、日新製薬、共和薬品、陽進堂、小林化工、辰巳化学、キョーリンメディカ、日本ケミファ等

GE薬売上高シェア (2002年度)



GE薬売上高シェア (2007年度)



GE医薬品メーカー売上高シェアにおいては、4大GE医薬品  
専業メーカーのシェアが拡大しており、全体の約4割を占め  
ている

# トップ4社の剤形別品目数

剤形	大洋	東和	日医工	沢井
経口剤	343	350	241	237
注射剤	167	90	68	85
外用剤	45	23	16	21
計	555	463	325	341

# 国内のジェネリック医薬品市場(4)

- 世界大手GEメーカーの参入
  - 規模の原理によりコストメリット
  - 低製造コスト・高い技術力(インド系大手GEメーカー)
- GEメーカー同士の提携・買収
  - スケールメリットの最大化
  - 安定供給の確保
  - 品目数の拡大とそれに伴うリスクの分担
- GEメーカーと先発品メーカーの提携
  - 先発品メーカーのブランド力による拡販
  - 大病院・調剤薬局へのアクセスの確保

# 世界の トップジェネリックメーカーの進出

**テバ** 05年11月に日本法人を設立して事業展開の足場を築き、08年11月には興和と折半出資の合併会社を設立。営業活動を10年度に開始する。全ての製品を1社で揃える「One Stop Shop型」を目指す。

**サンド** 共立薬品工業が前身。共立は79年にローラーグループの傘下に入り、親会社の度重なる合併を経て99年には日本ヘキサルとなったが、ヘキサルが05年にバルティスのGE事業部門であるサンドに経営統合され、06年から現社名に変更している。

**マイラン** 米マイランが独メルクのGEグループを買収、それにより日本法人のメルク製薬(旧保栄薬品)が08年2月から社名を変えた。親会社のマイランは世界の第3位、米国では1位、全製薬企業(先発・GE)では11位に躍進した。

# 世界ジェネリックメーカーの進出

## ■ 単独進出

- － ホスピーラ・ジャパン

## ■ 合併

- － あすかActavis

- 製薬あすか製薬 55%

- Actavis 45%

- － 興和テバ

- 興和 50%

- テバ 50%

## ■ 買収

- － 共和薬品工業・ルピノグループ

- － 日本ユニバーサル薬品・ザイダスグループ

- － マイラン製薬 旧：保栄薬品（メルク製薬）



そして2012年がやってくる！

続々と切れる大型製品の特許切れと  
2012年問題

# 大型製品の特許切れ

## ■ 2008年

- フォサマック - メルク
- プログラフ - アステラス製薬
- アムロジン/ノルバスク - 大日本住友製薬、ファイザー製薬
- オノン - 小野薬品
- ラジカット - 田辺三菱製薬

## ■ 2009年

- タケプロン - 武田薬品
- ハルナール - アステラス製薬

# 大型製品の特許切れ

## ■ 2010年

- －コザール・メルク
- －アリセプト・エーザイ
- －クラビッド・第一三共
- －パキシル・グラクソスミスクライン

## ■ 2011年

- －リピトール・ファイザー製薬
- －アクトス・武田

# 大型製品の特許切れ

## ■ 2012年

- シングレア・メルク
- バイアグラ・ファイザー製薬
- ブロプレス・武田薬品

## ■ 2013年

- パリエット・エーザイ

# 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)
  - － 後発医薬品の数量シェアを2012年までに30%に、5000億円削減
  - － DPC病院を2012年までに1000病院に



経済財政諮問会議

# パート2

## 拡大するDPCと ジェネリック医薬品

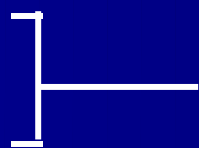
DPC関連病院、現在その数1500病院以上



三田病院もDPCに08年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

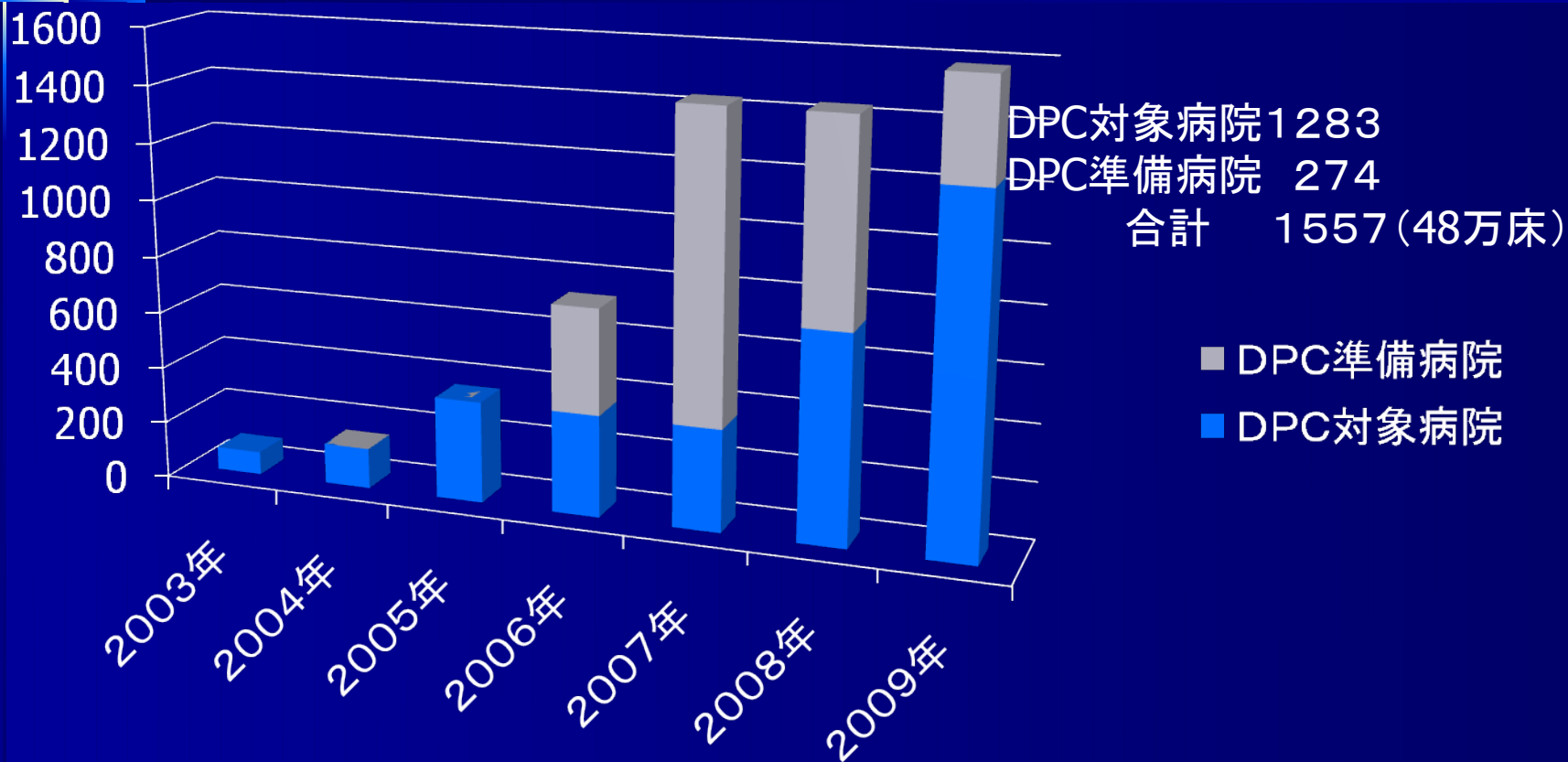


入院基本料(38.9%)  
検査(10.4%)  
画像診断(6.6%)  
投薬、注射(13.9%)  
処置

- 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！

# DPC関連病院の拡大



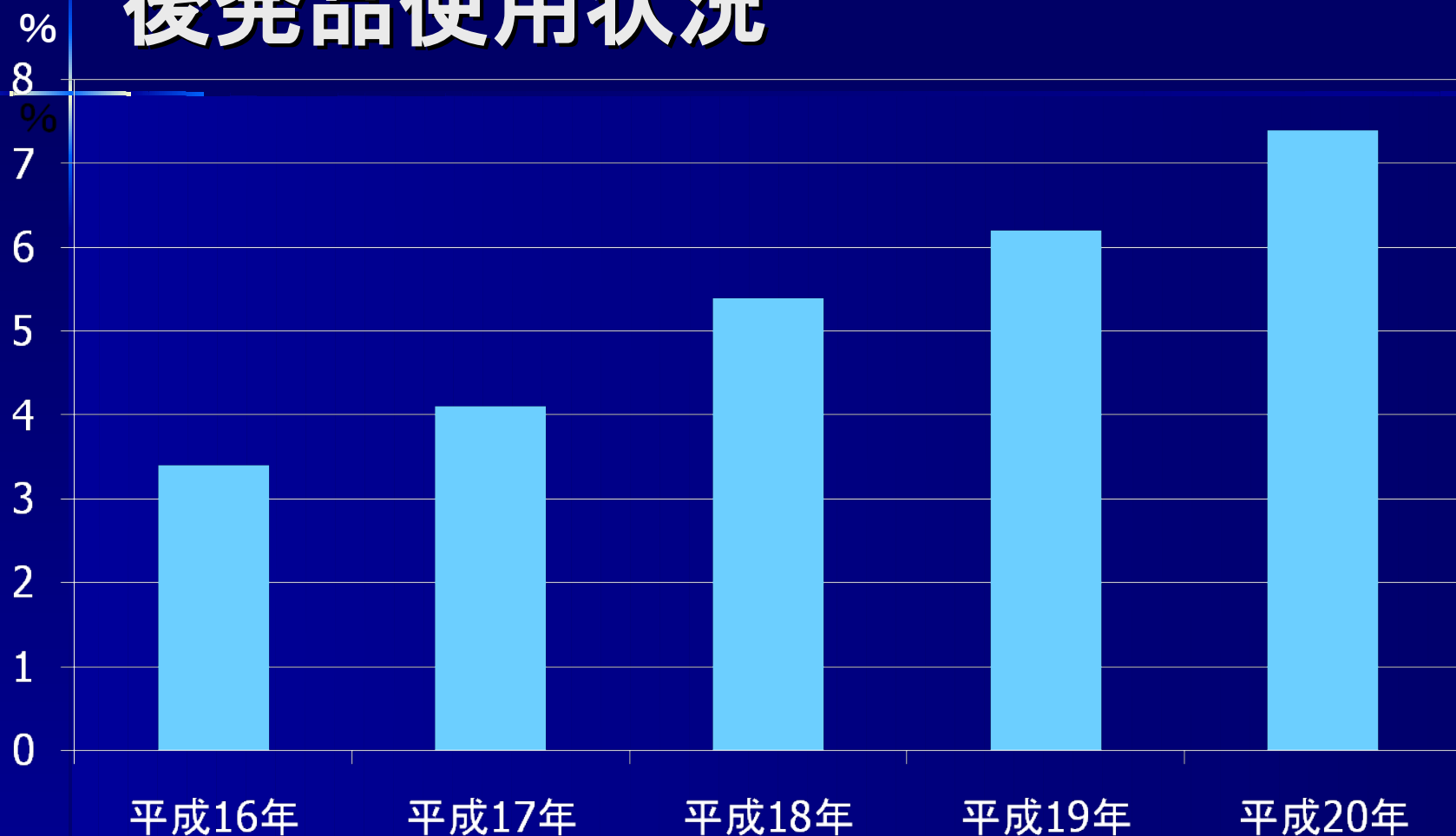


# DPCによる医薬品の変化

中医協DPC評価分科会より

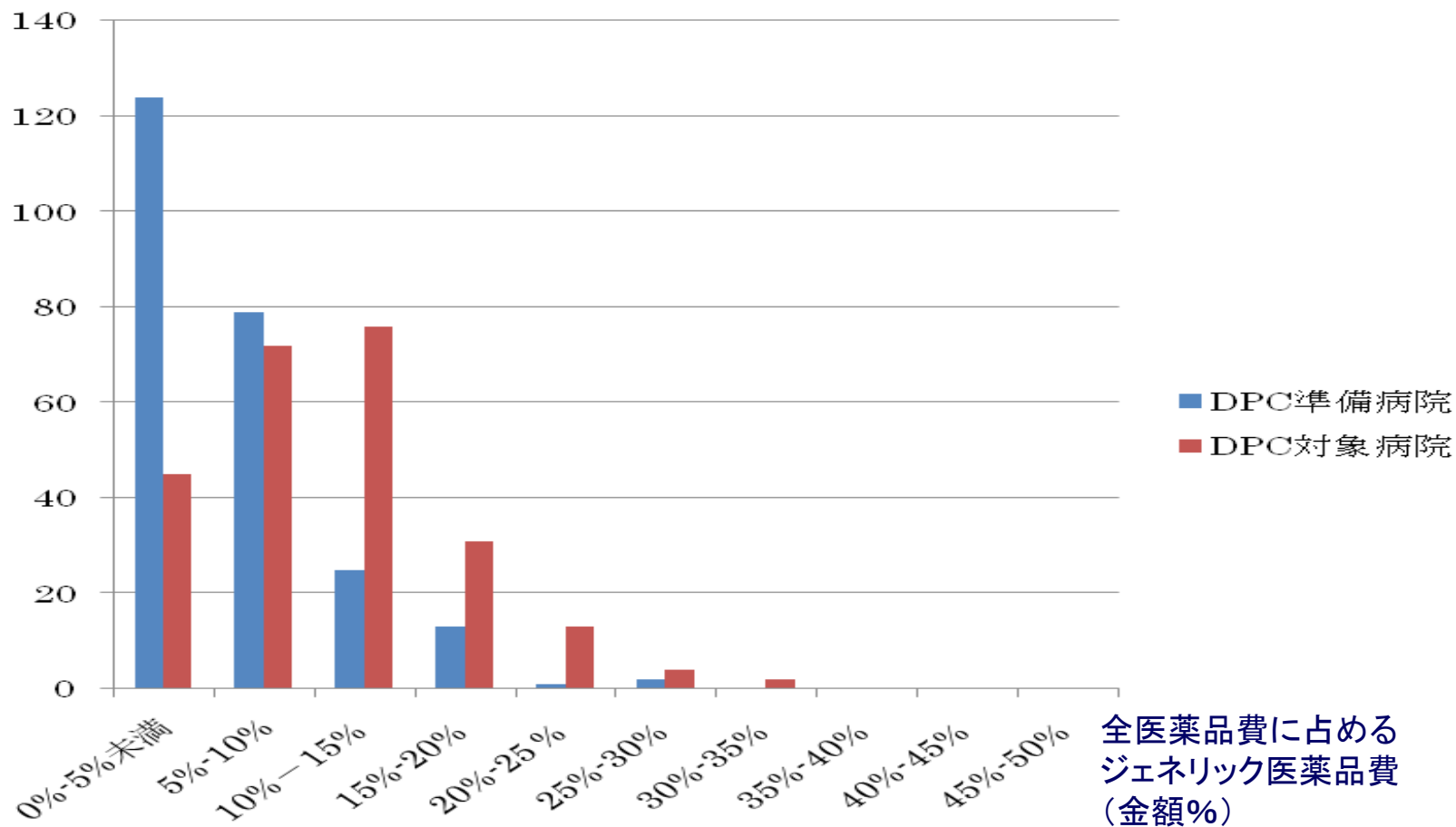
2005年4月12日

# DPC対象病院・準備病院における 後発品使用状況



平成21年5月中医協DPC評価分科会資料

# 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	バンスポリン静注用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%	バンスポリン静注用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%	バンスポリン静注用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

オムニパーク	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

イオパミロン	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

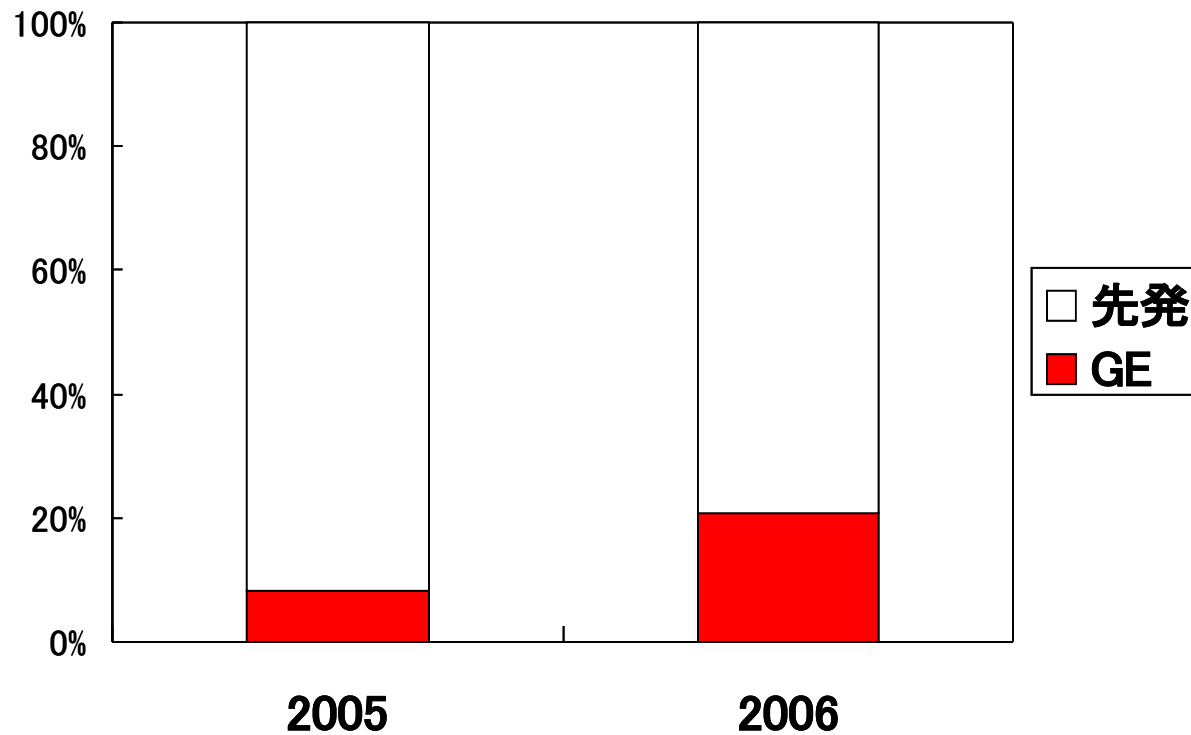
# 抗がん剤においてよく使用されたジェネリック薬

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)

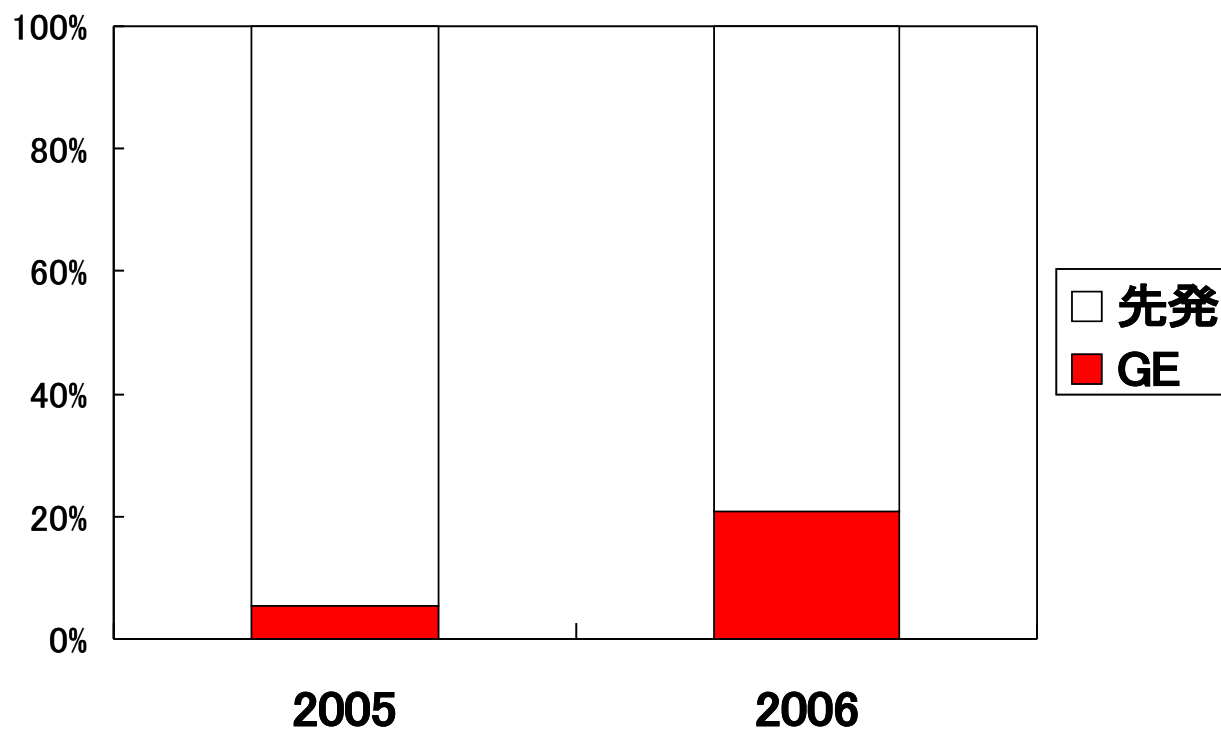


2005.7-10、2006.7-11 150病院DPCデータ (株)メディカルアーキテクトによる分析



# 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

# パート3 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DPC対策

## ■ DPC対策のポイント

### －ポイント1

- DPC分析ソフトによる事前シミュレーション

### －ポイント2

- ジェネリック医薬品(注射薬65品目)置き換え

### －ポイント3

- 持参薬管理の徹底

### －ポイント4

- クリテイカルパスにジェネリック医薬品の銘柄記載

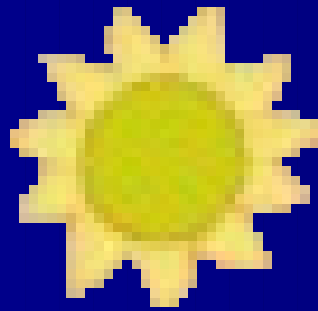
# ポイント1

## DPC分析ソフトによる 事前シミュレーション



三田病院ではDPC分析ソフト(ヒラソル)を使って疾病単位で分析しました

# DPC分析ソフト「ヒラソル」



(株)メディカルアーキテクト



田中さんと堀さん

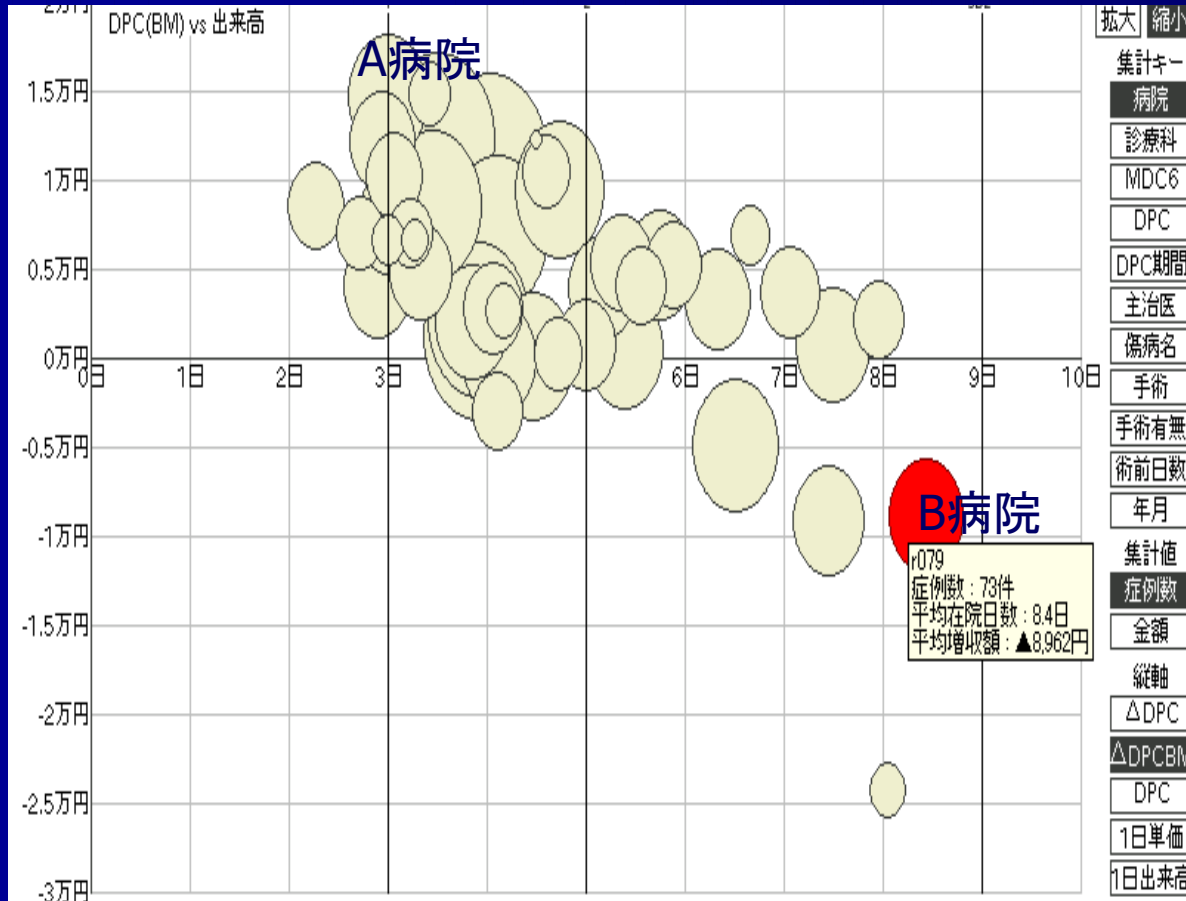
# ヒラソル機能

- DPC別病院間ベンチマーク
- 診療行為明細別マイクロベンチマーク
- シミュレーション機能
- クリティカルパス作成
- P4Pシミュレータ
- クリニカルオーディット(医療の質評価)
- 分析ロジック搭載

# DPC別病院間ベンチマーク

2006.7-10

020110xx97x0x0:白内障、水晶体の疾患 手術あり 処置2なし 片眼



# クリティカルパスベンチマーク

2006.7-10

020110xx97x0x0: 白内障、水晶体の疾患 手術あり 処置2なし 片眼

A病院

	99.2%	術前1日	術日	術後1日
診察			¥3,500 ■薬剤管理指	¥500 ■退院時服薬
投薬			¥2,780 クラビット点 ジクロード点 ネオシネジン	¥990 セフゾンカブ 調剤料(入院)
注射				
処置				
手術			¥137,600 ■水晶体再建 ヒーロン 1% パニマイシン	
検査			¥380 スリットM(前)	¥1,230 精密眼圧 スリットM(前)
画像				

B病院

	93.4%	術前2日	術前1日	術日	術後1日	術後2日	術後3日	術後4日
診察				¥3,500 ■薬剤管理指				¥500 ■退院時服薬
投薬				¥3,870 クラビット点 ジクロード点 フルメトロン				¥70 調剤料(入院)
注射					¥60 アタラックス 皮内、皮下及 ★生食溶解液 静脈内注射	¥3,000 スルベラゾン ★生食溶解液 静脈内注射	¥3,000 スルベラゾン ★生食溶解液 静脈内注射	¥3,000 スルベラゾン ★生食溶解液 静脈内注射
処置					¥450 創傷処置1			¥1,500 スルベラゾン ★生食溶解液 静脈内注射
手術					¥150,490 ■水晶体再建 オペガン0.6 ヒーロン 1%			
検査				¥1,970 精密眼圧 矯正視力(1以 スリットM(前)	¥380 スリットM(前)	¥380 精密眼圧 精密眼底(片 スリットM(前)	¥380 スリットM(前)	¥380 スリットM(前)
画像								¥1,230 精密眼圧 スリットM(前)

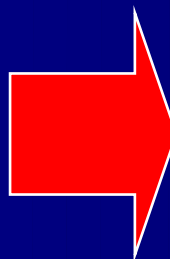


# DPC対応型パスシミュレーション

## 赤パスを黒パスに変える！

Q20110xx97x0x0:白内障、水晶体の疾患 手術あり 処置2なし 片眼 Aのシミュレーション

	98.5%	術前2日	術前1日	術日	術後1日	術後2日	術後3日	術後4日
診察		¥3,500 ■薬剤管理指						¥500 ■退院時服薬
投薬		¥3,870 クラビット点 ジクロード点 フルメトロン						
注射				¥60 アタラックス 皮下、皮下及 ★生食溶解液 静脈内注射	¥3,000 スルベラゾン ★生食溶解液 静脈内注射	¥3,000 スルベラゾン ★生食溶解液 静脈内注射	¥3,000 スルベラゾン ★生食溶解液 静脈内注射	¥1,500 スルベラゾン ★生食溶解液 静脈内注射
処置					¥450 創傷処置1			
手術				¥150,490 ■水晶体再建 オベガン0.6 ヒーロン 1%				
検査		¥5,960 角膜内皮細胞 超音波(Aモー 角膜曲率	¥380 スリットM(前)	¥380 スリットM(前)	¥1,790 精密眼圧 精密眼底(片) スリットM(前)	¥380 スリットM(前)	¥380 スリットM(前)	¥1,230 精密眼圧 スリットM(前)
画像								
その他								
入院		¥21,000 一般病棟7対1	¥20,200 一般病棟7対1	¥20,200 一般病棟7対1	¥20,200 一般病棟7対1	¥20,200 一般病棟7対1	¥20,200 一般病棟7対1	¥20,200 一般病棟7対1
食事		¥1,850 ■入院時食事 ■食事療養指	¥2,750 ■入院時食事 ■食事療養指	¥1,850 ■入院時食事 ■食事療養指	¥2,750 ■入院時食事 ■食事療養指	¥2,750 ■入院時食事 ■食事療養指	¥2,750 ■入院時食事 ■食事療養指	¥950 ■入院時食事 ■食事療養指



	術前1日	術日	術後1日	術後2日
診察	☒ ¥3,500 ■薬剤管理指			
投薬	☒ ¥2,670 フルメトロン ジクロード点 クラビット点			
注射		☒ ¥60 アタラックス 皮下、皮下		
処置			☒ ¥450 創傷処置1	
手術		☒ ¥150,490 ■水晶体再建 オベガン0.6 ヒーロン 1%		
検査	☒ ¥5,960 角膜内皮細胞 超音波(Aモー 角膜曲率	☒ ¥380 スリットM(前)	☒ ¥1,790 精密眼圧 精密眼底(片) スリットM(前)	☒ ¥380 スリットM(前)
画像				
その他				
入院	☒ ¥21,000 一般病棟7対1	☒ ¥20,200 一般病棟7対1	☒ ¥20,200 一般病棟7対1	☒ ¥20,200 一般病棟7対1
食事	☒ ¥1,850 ■入院時食事 ■食事療養指	☒ ¥1,850 ■入院時食事 ■食事療養指	☒ ¥2,750 ■入院時食事 ■食事療養指	☒ ¥2,750 ■入院時食事 ■食事療養指

# 黒パスを標準パス様式に ダウンロード

Microsoft Excel - 白内障パス.xls

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 挿入(I) 書式(O) ツール(T) データ(D) ウィンドウ(W) ヘルプ(H) 質問を入力してください

MS UI Gothic 11 B I

ピボットテーブル(P)

A1 fx

クリティカルパス						医療者用
患者氏名		様	指示日(平成 / / )	指示医署名( )	指示受け看護師署名( )	患者氏名
月日	手術前日	当日(手術前)	手術中	手術後	手術後1日目	月日
経週					経週	
達成目標						達成目標
治療・処置 薬剤 リハビリ	クラビット点眼液 0.5×4 ジカロード点眼液 0.1×7 ミドリンP×10 フルメトロン0.1 0.1×10 ネオシネジコンローブ×2.5		■水晶体再建術(眼内レン) オパガン0.6 1N0.6mL ヒーロン 1N0.4mL ビーエスエスプラス 0.46 クラビット眼軟膏 0.3% ■球後麻酔 スルバラゾン静注用1g パニマイソン注射液 50mg グリセオール注 300mL ★生食注シリンジ「NP」 生理食塩液 500mL リンデロン注2mg(0.4%) アドナ注(静脈用)60mg×2 2%カルボカインアンブル プラスチックカニューレ型 ボスミン注 0.1%1 mL	アラックス-P注射液(25m 皮内、皮下及び筋肉内注射	創傷処置1	治療・処置 薬剤 リハビリ
	スリットM(前眼部) 精密眼圧 角膜内皮細胞顕微鏡 角膜曲率			スリットM(前眼部)	スリットM(前眼部) 精密眼圧 精密眼圧(片)	

医療者用パス

図形の調整(R) オートシェイプ(W)

コマンド

## ポイント2

# ジェネリック医薬品への 置き換え

注射薬65品目の一斉置き換え

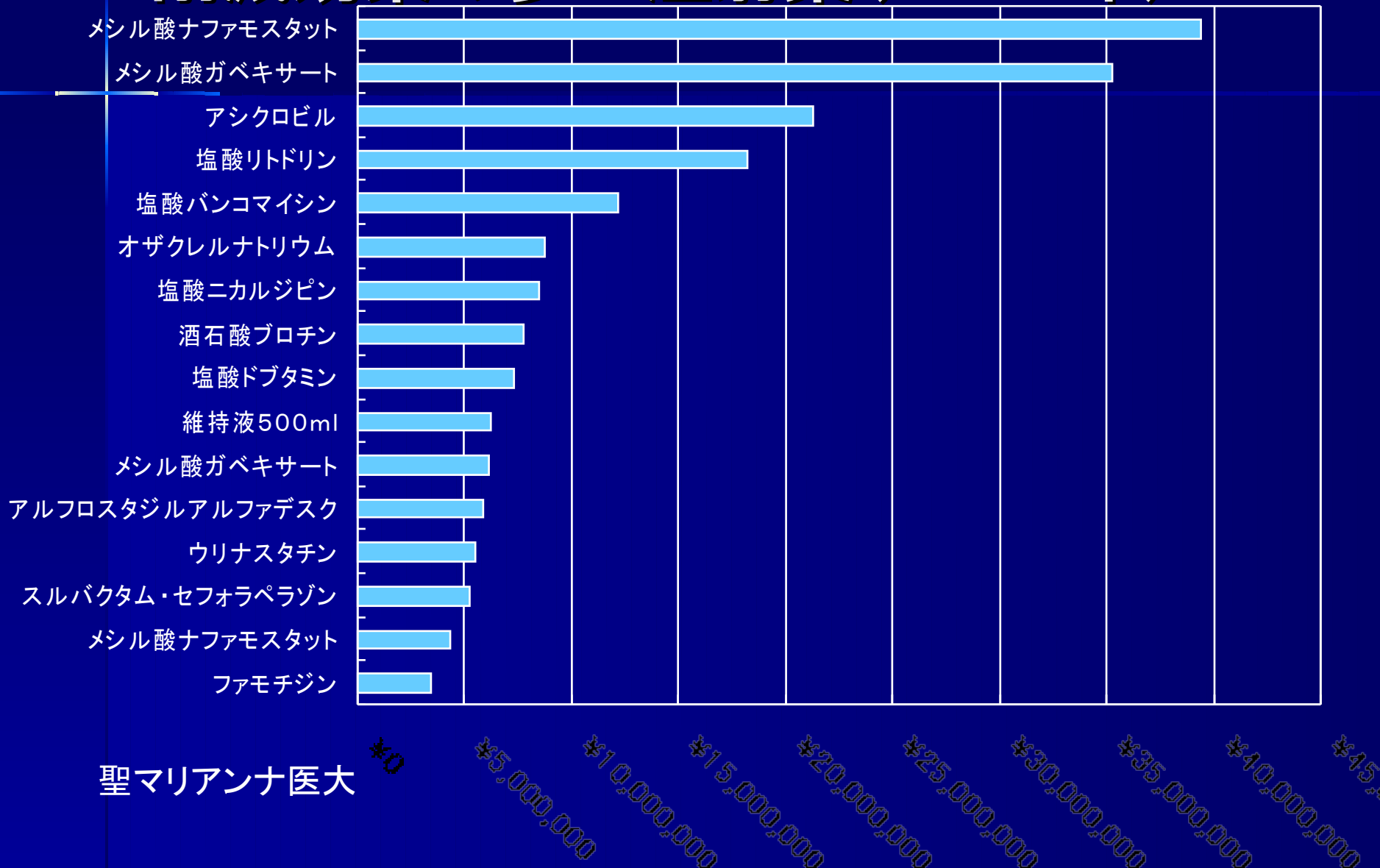
# 三田病院におけるジェネリック 医薬品切り替え方針

- 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。

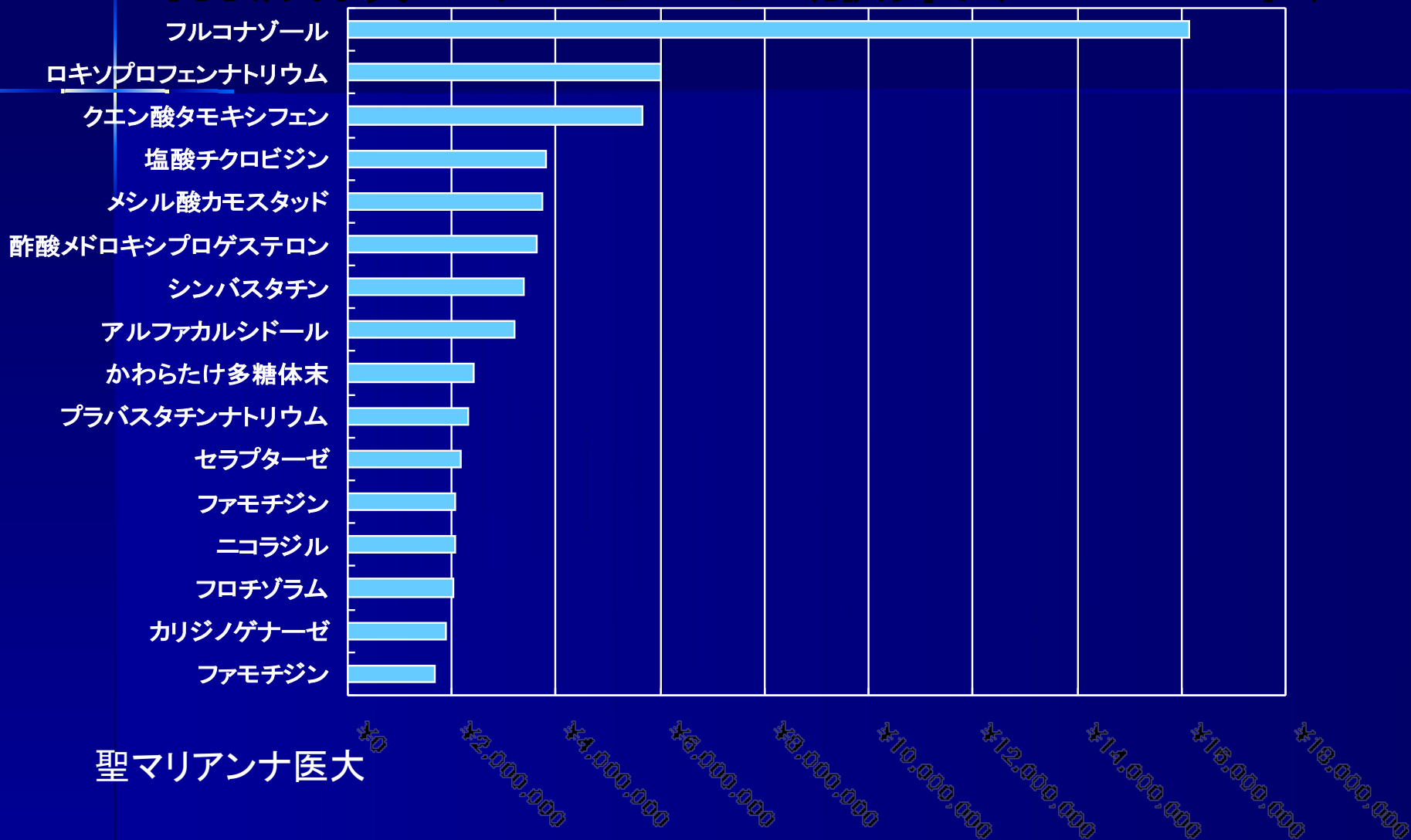
# 聖マリアンナ医大の事例も参考にした

- 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
1 アデラビン 9号	1mL 1A	三和化学	リパレス注	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 アミノレバミン ソフトバッグ	500mL 1B	大塚	ヒカリレバミン	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 イントラリボス 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 塩酸パソコマイシン点滴静注用	0.5g 1バイアル	塩野義	塩酸パソ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	キサロ点点滴静注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



# 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ソリターT 3号	200mL 1バイアル	味の素
23ソリターT 3号	500mL 1バイアル	味の素
24ソル・メ・ロール 125mg	125mg 1バイアル	ファイザー
25ソル・メ・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	ブリストル
28タキソール注射液 100mg	100mg 16.7mL 1バイアル	ブリストル
29タラシン S注射液 600mg	600mg 1A	ファイザー
30デカロン注射液 4mg	3.3mg 1mL 1A	万有
31トプトレックス注射液 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ハベカシン注射液 100mg	100mg 2mL 1A	明治
35...	50mg 5mL 1バイアル	...

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パック	ニプロファーマ
ヒシナルク3号輸液	500mL 1パック	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
ドパミン点滴静注用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
デコンタン注射液100mg	100mg 2mL 1A	大洋
...	50mg 5mL 1バイアル	...

# 三田病院後発品置き換え品目

42アスコバン注射液	2% 1mL 1A	N・B・I	アスコバン注射液	2% 1mL 1A	キョーリン
43プロスタルモン・F注射液 1000	1mg 1mL 1A	小野	プロスモン注1000	1mg 1mL 1A	富士
441% プロホフオール注「マイルン」	200mg 20mL 1A	丸石	1% プロホフオール注「マイルン」	200mg 20mL 1A	マイルン
45ペルジピン注射液 2mg	2mg 2mL 1A	アステラス	ザリヘックス注0.1%	2mg 2mL 1A	日医工
46ペルジピン注射液 10mg	10mg 10mL 1A	アステラス	ザリヘックス注0.1%	10mg 10mL 1A	日医工
47ヘルベッサー注射用 10mg	10mg 1A	田辺三菱	塩酸ジフルアゼム注射用10「日医工」	10mg 1A	日医工
48ヘルベッサー注射用 50mg	50mg 1A	田辺三菱	塩酸ジフルアゼム注射用50「日医工」	50mg 1A	日医工
49ペントシリン注射用 1g	1g 1バイアル	大正富山	ピクフェノン注射用1g	1g 1バイアル	日医工
50ペントシリン静注用 2g パック	2g 1キット	大正富山	ピクフェノン注射用2g	2g 1バイアル	日医工
51ミネラリン注	2mL 1A	日薬	ドレニック注	2mL 1A	大洋
52セタシ静注用	1g 1バイアル	GSK	セタシ静注用1g	1g 1バイアル	光製薬
53ラシックス注 20mg	20mg 1A	サノフィA	フロセド注「ミタ」	20mg 1A	キョーリン
54硫酸アミカシン注射液「萬有」	100mg 1A	万有	ベルマトン注100mg	100mg 1A	日医工
タゴシッド200mg		アステラス	テイコプラニン点滴静注用200mg		日医工
55シダロリン注 300mg	2mg 0.5mL 1A	境野義丸	リロソール注射液2mg(0.4%)点滴静注液300mg 1A		日本ケミカル
プロスタンディン 20		小野	タンデトロン注射用20		高田
56ロソール静注用 1g	1g 1バイアル	中外	ロソール静注用1g	1g 1バイアル	日医工

# 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す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：ゾビラックスは生食に溶解したときの値、後発は注射用蒸留水に溶解したときの値。生食に溶かせば同じ。

# 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。

## ■ 結論

- － 当初採用予定の後発品を別の後発品に変えた(リンデロンの添加物より、添加物の種類の少ない後発品に変えた)

# 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アンプル製剤の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いう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でご考慮いただければ幸いです。

- 結論

- バック製剤のある後発品に変えた。

# 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。
- 患者クレームは2件
  - － 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！」
  - － 抗菌剤アレルギー体質の患者から、抗菌剤のジェネリックを使って欲しくないという要望



# 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



# ポイント3 持参薬管理

- DPCでは徹底した持参薬管理が必要
  - － 入院案内で持参薬の入院時持ち込みのお知らせ
  - － 入院時に病棟担当薬剤師が持参薬チェックと術前薬の服薬指導を行う
  - － 持参薬の鑑別票を作成
  - － 持参薬の病棟保管
  - － 退院時に病棟担当薬剤師が持参薬と退院時処方薬の服薬指導を行う

# 持参薬管理

DPCでは徹底  
した持参薬管理  
が求められる

7階病棟担当  
薬剤師の  
石井さん



10.09 10:43

# ポイント4

## クリティカルパスの見直し

- DPC対応型のクリティカルパスの作成
  - －パス在院日数がDPC入院期間 I とIIの間にあることを確認
  - －術前検査の外来移行
  - －画像診断の外来移行
  - －ジェネリック医薬品の**銘柄名のパス記載の徹底**(パスを伝票として使用しているため)

# クリティカルパスの見直し(ジェネリック医薬品の銘柄変更)

		cm		<input type="checkbox"/> 高血圧	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> あり	理解度 易・難
外来看護師	病棟看護師	体重		<input type="checkbox"/> 心疾患	( )	HB ・ HCV	運動障害 なし・あり( )
		kg		<input type="checkbox"/> 腎疾患		ワ氏 ・ HIV	移動 自立・杖・歩行器・車椅子
						MRSA	特記事項 ERCP 初回 ・ 既往あり

ブスコパンを  
ブスポンに変更

検査中	検査後	検査翌日	退院日
<input type="checkbox"/> 検査内容(術者 )  <input checked="" type="checkbox"/> ドレナージ (あり ・ なし)  胆管 EBD・ENBD	<input type="checkbox"/> 検査終了3時間後採血  ( : )  【指示受けNs     】	<input type="checkbox"/> 採血  <input type="checkbox"/> レントゲン(有・無)  【指示受けNs     】	



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)
アネキセト (0.5mg)	フルマゼニル (0.5mg)
★ アミノアリド (500mL)	ビーアリド (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)
エアオーワイ (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)
スルヘラザン (1g)	ハクアオゼ (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Na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・ドトル (125mg)	ゾル・ドトル (125mg)
ゾル・ドトル (500mg)	ゾル・ドトル (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)	トランサミン (1g)
トルミカド (10mg)	ミダゾラム (10mg)
ハベカシ (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)
★ プリンヘラン (10mg)	エリチン (10mg)
アロスタルモン-F (1000 µg)	アロスタルモン (1000 µg)
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)
ヘルヘッサー (10mg)	塩酸シルチアゼム (10mg)
ヘルヘッサー (50mg)	塩酸シルチアゼム (50mg)
ヘントリンバイアル (1g)	ピクフェニルバイアル (1g)
ヘントリンバッグ (2g)	ピクフェニルバイアル (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)
塩酸アミダシ (100mg)	ヘルストン (100mg)
リンデロン (2mg)	リノザール (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「IX」	クリダマシシ注600mg	セバダシシ静注用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	ピクフェニシシ注射液1g	ピクフェニシシ注射液2g	ベルマトシシ注射液100mg	ラセナゾリン注射液1g	
変更前	塩酸バンコマイシン点滴静注用	ダラシシS注射液	モダシシ静注用	ロセファン静注用	セフメタゾン静注用	ハベカシシ注射液	スルベラゾン静注用	ハンスホリン静注用1g「バッグS」	ペントシリン注射液1g	ペントシリン静注用2g「バッグ」	硫酸アミカシシ注射液	セファメジン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	アシコリボル注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「A」	ドパミン点滴静注用100mg「A」	ニコランジル点滴静注用2mg「リワイ」	ニコランジル点滴静注用40mg「リワイ」	フロセמיד注「ミタ」	ベネトミン静注用100mg	ヘルペッサー注射液10mg	ヘルペッサー注射液50mg
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	ドフトレックス注射液	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	ヘルペッサー注射液10mg	ヘルペッサー注射液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」	1%プロポフォル注「マイクシ」	ミダゾラム注10mg「サンド」
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	セルシシ注射液	1%プロポフォル注「マルシシ」	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	ミネラリシ注	キサソポン注射用	エフオーワイ注射用		

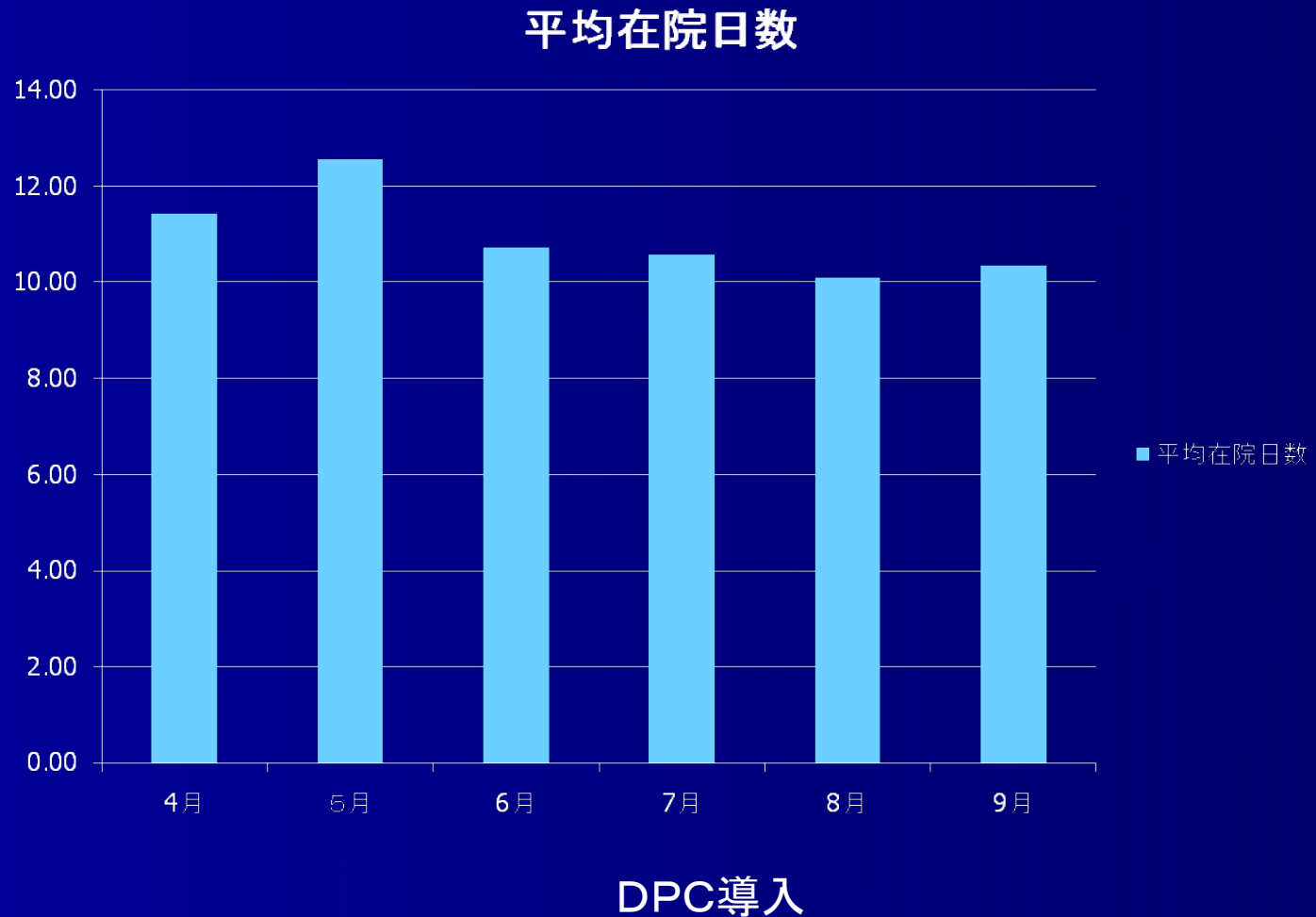
薬効分類	その他	その他	その他	その他	その他							
後発品写真												
変更後	ヒシダン注	ブスポン注射液	フルマゼニル注射液0.5mg「F」	フロソモン注1000 μg	リバレス注							
変更前	ヒルトニン0.5mg注射液	ブスコパン注射液	アネキセート注射液	フロスタルモン-F注射液	アデラピン9号							



# 三田病院における DPCインパクト

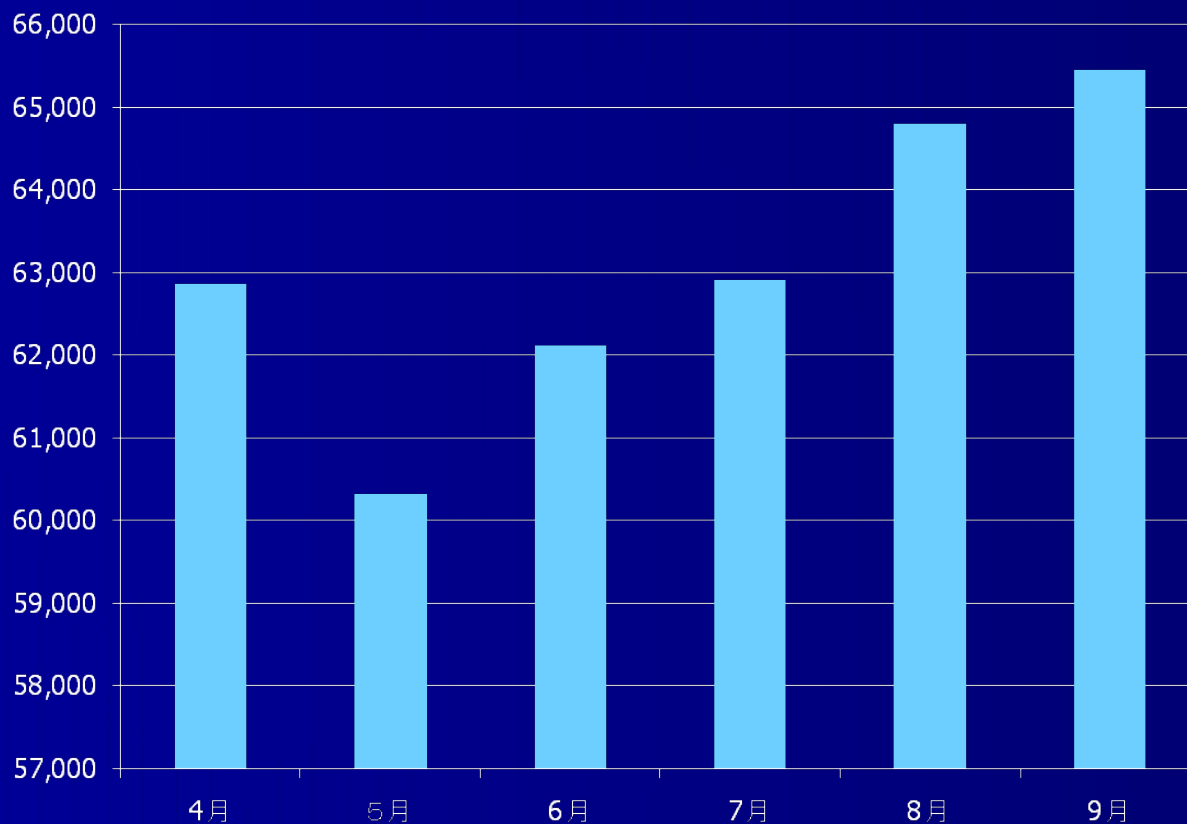
平均在院日数の短縮傾向  
出来高よりも増収傾向

# 平均在院日数推移



# 入院単価推移

入院単価

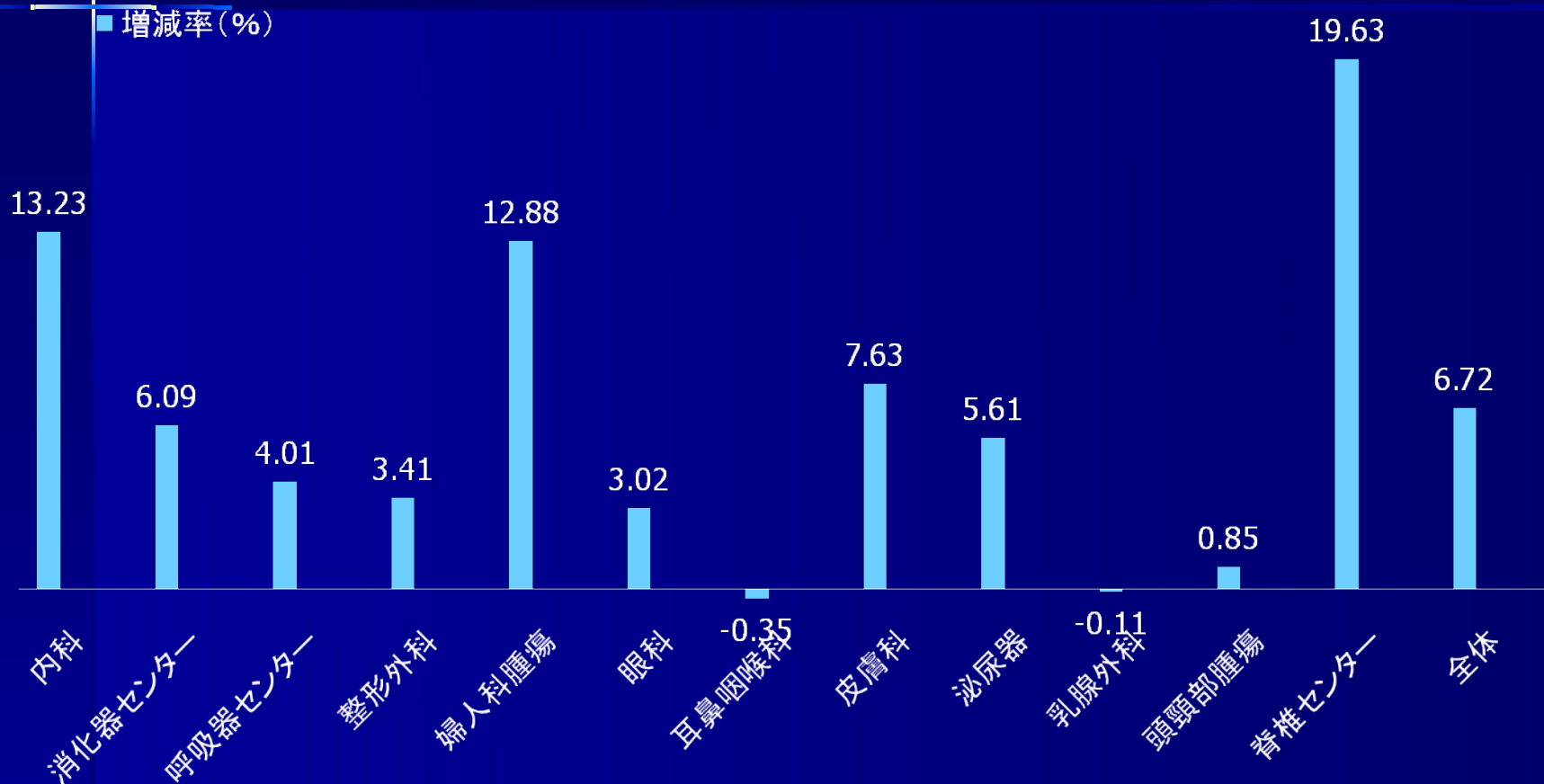


3000点アップ！

■ 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4 新処方箋様式と 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年診療報酬改定 後発医薬品への変更可処方せん

代替処方可可能な処方せんの例

処方せん		保険診療用	
1. 患者氏名		2. 保険診療用	
3. 性別		4. 年齢	
5. 生年月日	年 月 日	6. 年齢	年 月 日
7. 病名		8. 処方内容	
9. 処方内容		10. 処方内容	
11. 処方内容		12. 処方内容	
13. 処方内容		14. 処方内容	
15. 処方内容		16. 処方内容	
17. 処方内容		18. 処方内容	
19. 処方内容		20. 処方内容	
21. 処方内容		22. 処方内容	
23. 処方内容		24. 処方内容	
25. 処方内容		26. 処方内容	
27. 処方内容		28. 処方内容	
29. 処方内容		30. 処方内容	
31. 処方内容		32. 処方内容	
33. 処方内容		34. 処方内容	
35. 処方内容		36. 処方内容	
37. 処方内容		38. 処方内容	
39. 処方内容		40. 処方内容	
41. 処方内容		42. 処方内容	
43. 処方内容		44. 処方内容	
45. 処方内容		46. 処方内容	
47. 処方内容		48. 処方内容	
49. 処方内容		50. 処方内容	
51. 処方内容		52. 処方内容	
53. 処方内容		54. 処方内容	
55. 処方内容		56. 処方内容	
57. 処方内容		58. 処方内容	
59. 処方内容		60. 処方内容	
61. 処方内容		62. 処方内容	
63. 処方内容		64. 処方内容	
65. 処方内容		66. 処方内容	
67. 処方内容		68. 処方内容	
69. 処方内容		70. 処方内容	
71. 処方内容		72. 処方内容	
73. 処方内容		74. 処方内容	
75. 処方内容		76. 処方内容	
77. 処方内容		78. 処方内容	
79. 処方内容		80. 処方内容	
81. 処方内容		82. 処方内容	
83. 処方内容		84. 処方内容	
85. 処方内容		86. 処方内容	
87. 処方内容		88. 処方内容	
89. 処方内容		90. 処方内容	
91. 処方内容		92. 処方内容	
93. 処方内容		94. 処方内容	
95. 処方内容		96. 処方内容	
97. 処方内容		98. 処方内容	
99. 処方内容		100. 処方内容	

そして保険薬局で  
薬剤師と患者が  
協議の上、後発品  
に変更

後発医薬品への変更について  
後発医薬品への変更可  
保険医署名 ○ ○ ○ ○

※保険医署名の部分に医師の署名または、記名・押印があればジェネリックを選ぶことができます。  
(注意)  
先発品の中にはジェネリックがない成分や規格があります。また、在庫の問題などですぐに代替できない場合もあります。

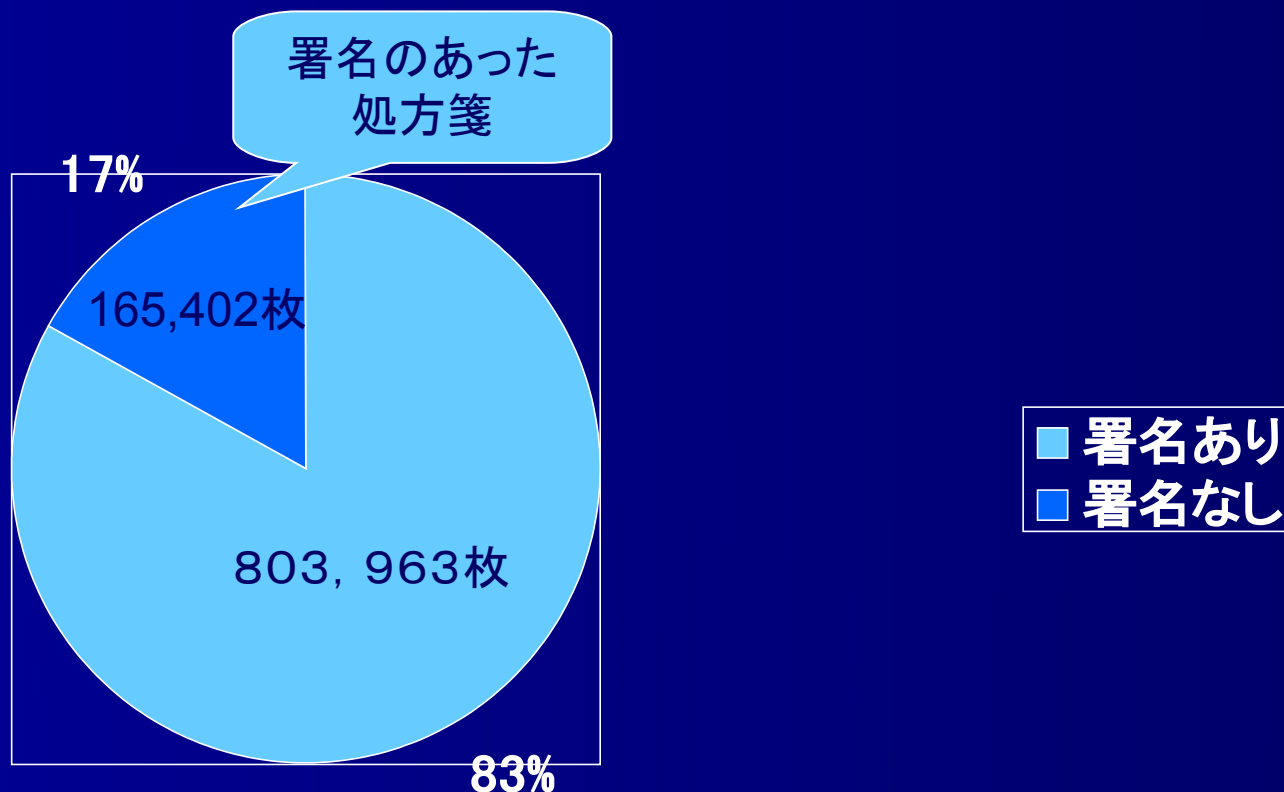
# 06年処方箋見直しと 後発医薬品の使用状況調査

平成18年度第10回診療報酬改定  
結果検証部会

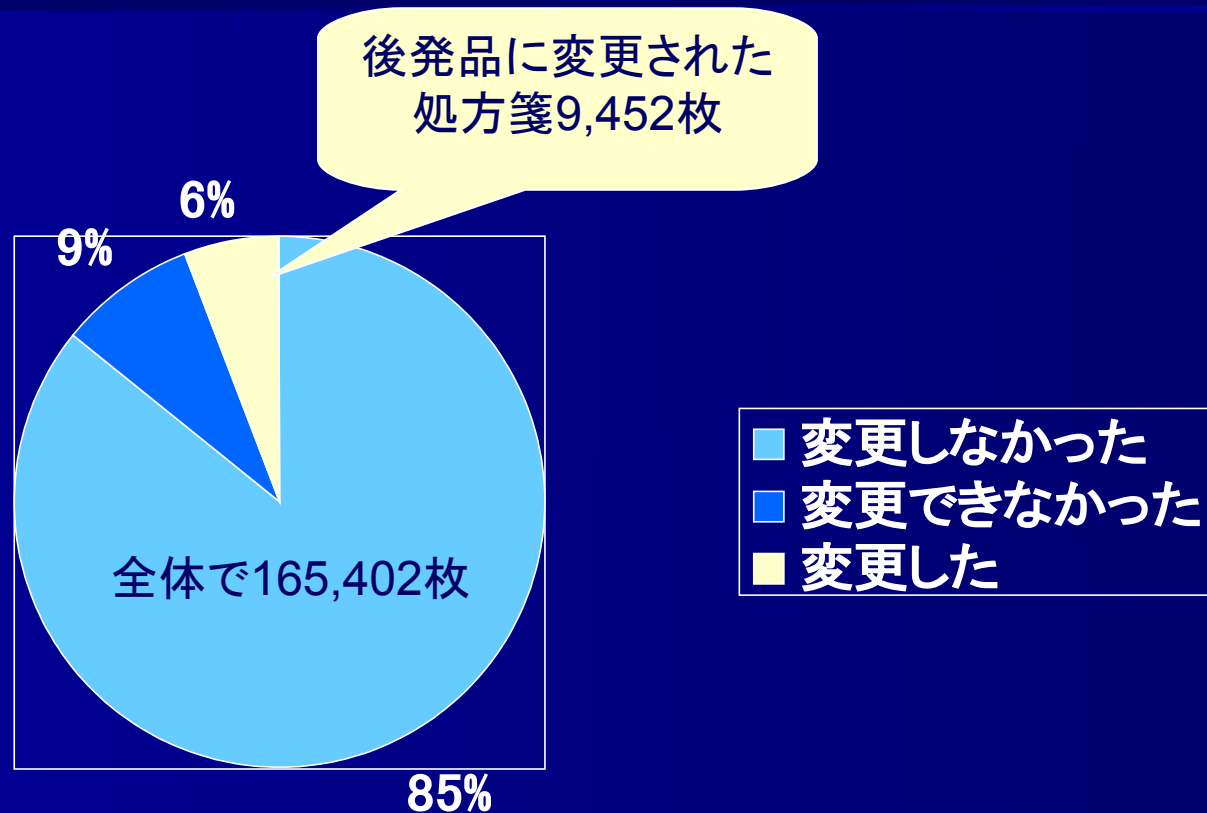
# 後発医薬品の使用状況調査

- 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

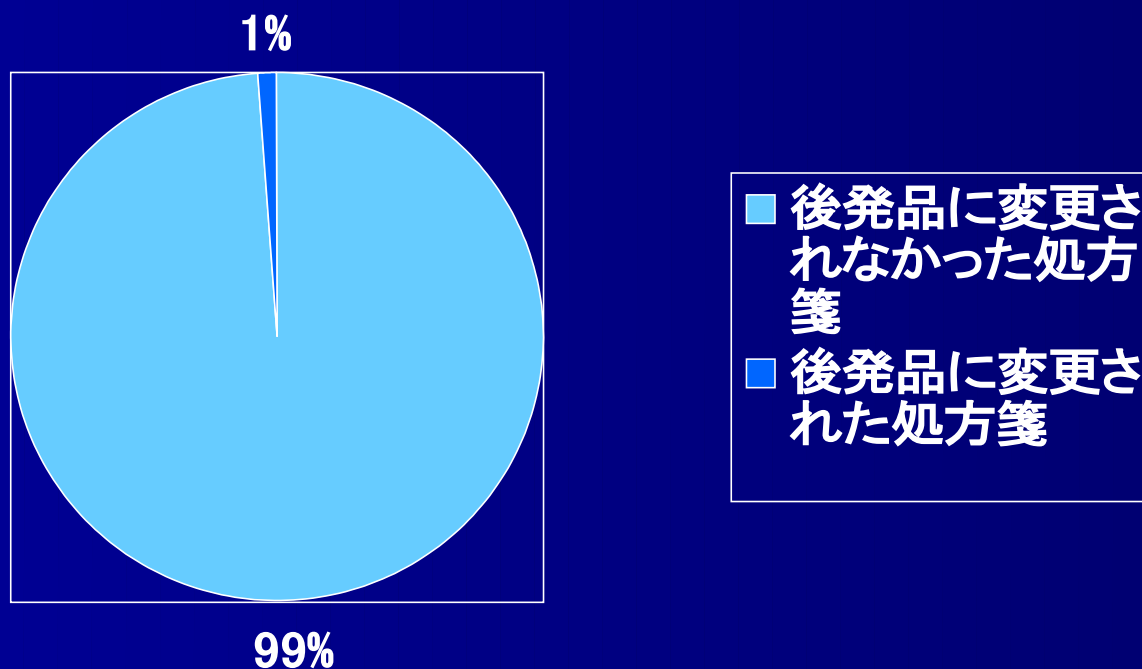
# 後発医薬品への変更可の署名率



# 署名のある処方箋の中で 後発品に変更された率

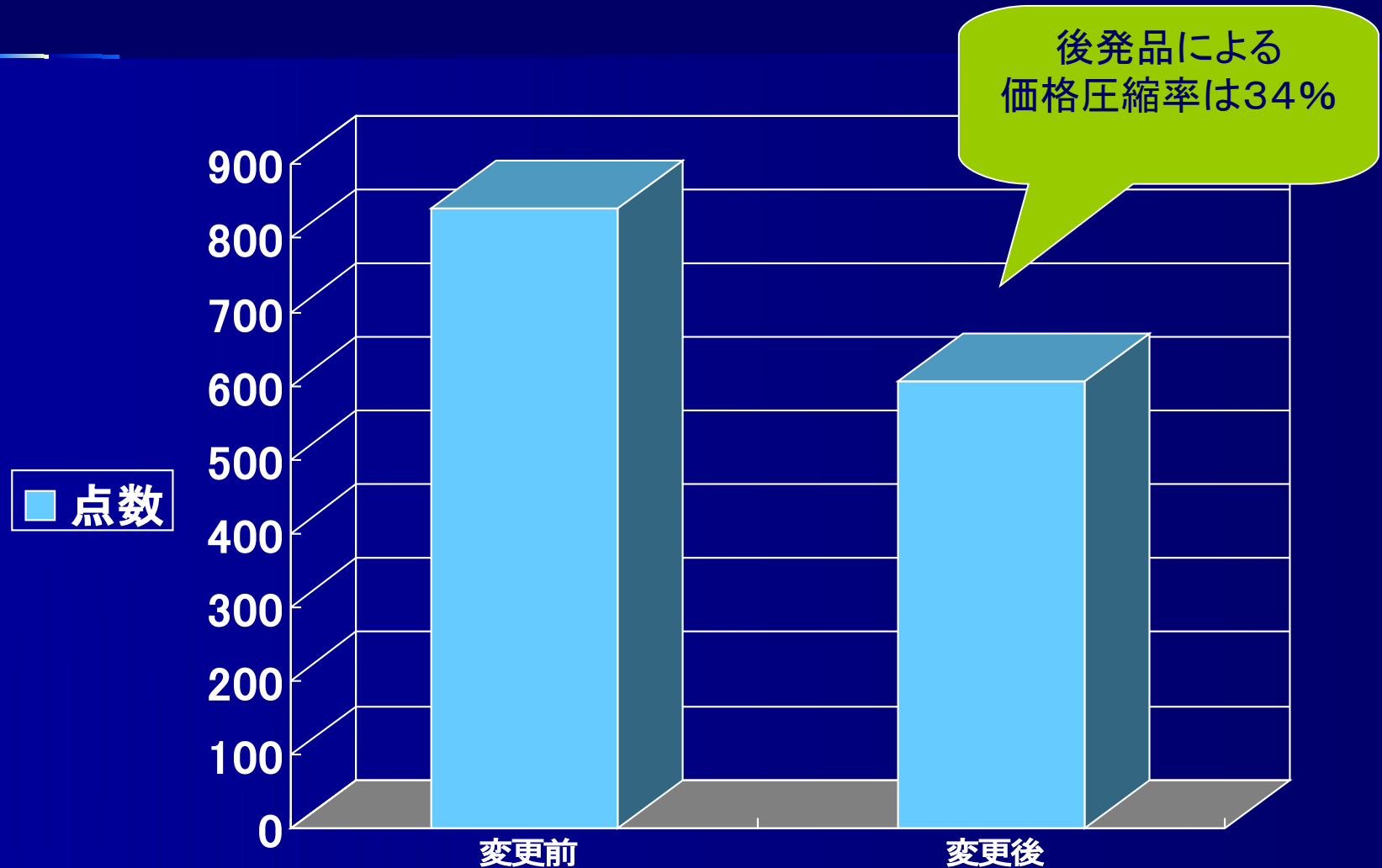


# 後発医薬品に変更された処方箋率



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	性	年齢	電話番号			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>物に空欄のある場合は、交付の日を含めて4日以内は医師署名に視すること。</p>											
処方											
備考	<p>現行の「後発医薬品への変更可」から変更</p> <p>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</p> <p>保険医署名</p>										
調剤済年月日		平成	年	月	日	公費負担者番号					
保険薬局の所在地及び名称(保険薬局前氏名)		①		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. 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「公費負担医療の収支医療機関」と、「診療医氏名」とあるのは「公費負担医療の診療医氏名」と読み替えるものとする。

# 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

# 08年処方箋様式再変更の 実態調査

- 診療報酬改定の結果検証に係わる特別調査(中医協)  
平成20年12月調査
- 処方箋枚数486, 352枚(保険薬局944力所)
- 「後発医薬品への変更不可」欄に署名なし65. 6%(署名あり34. 4%)
- 署名なし処方箋318, 896枚のうち「1品目でも先発品を後発品に変更した」処方箋割合は6. 1%(19, 452枚)
- 全体の処方箋に対する変更処方箋割合は4. 0%
- 平成18年調査の1%よりは伸びたが、まだまだ低い

# 08年処方箋見直しの影響評価

## ■ 3月25日中医協・診療報酬改定結果検証部会

－ 2008年度改定で実施した後発医薬品使用促進策の影響調査結果

- 後発品への変更可能な処方箋65.6%をしめた
- しかし実際に変更された処方箋は、6.1%にとどまり、74.8%は理由なしに変更していなかった。

－ 委員からは薬局の努力の改善余地が指摘

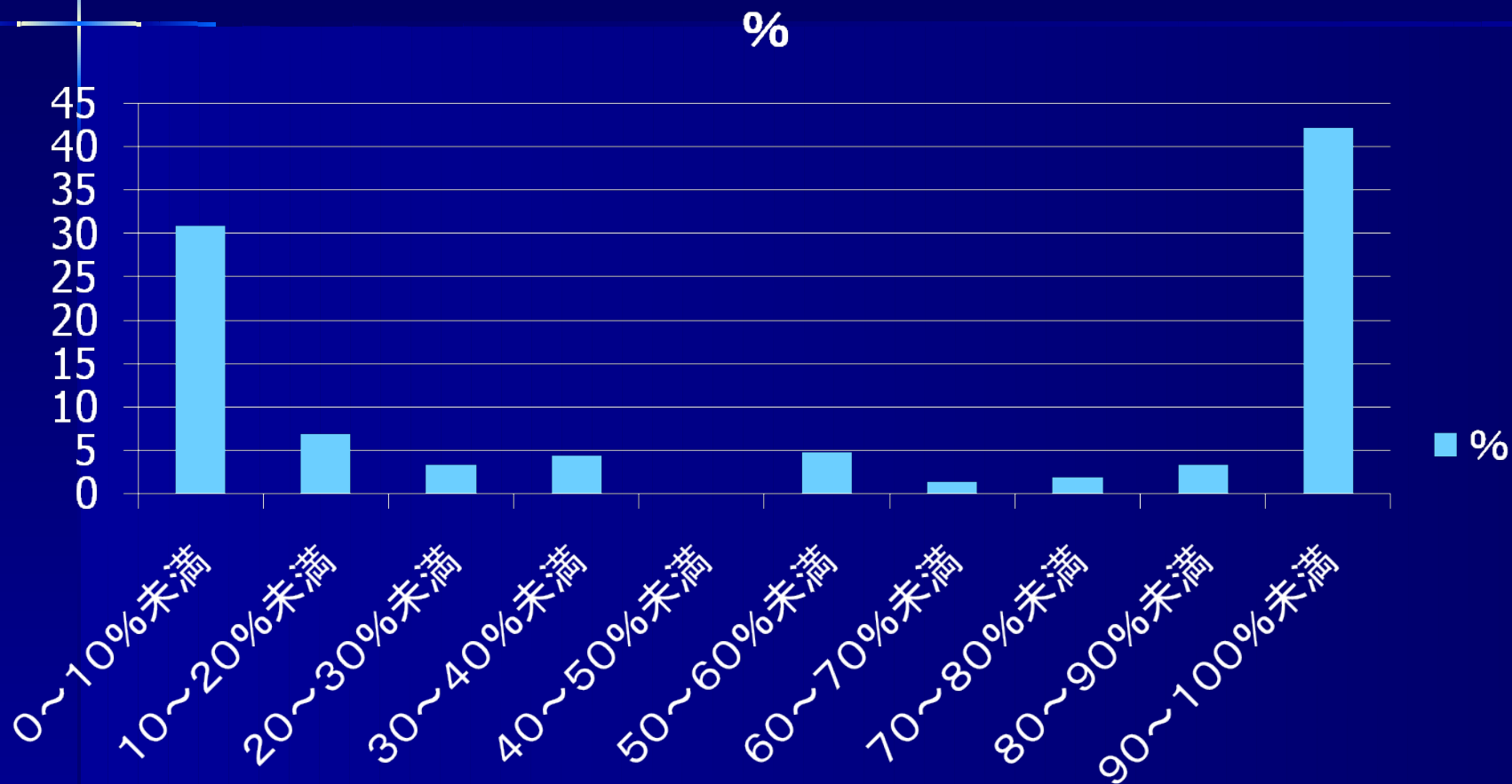


中医協・診療報酬改訂結果検証部会  
3月25日

# 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

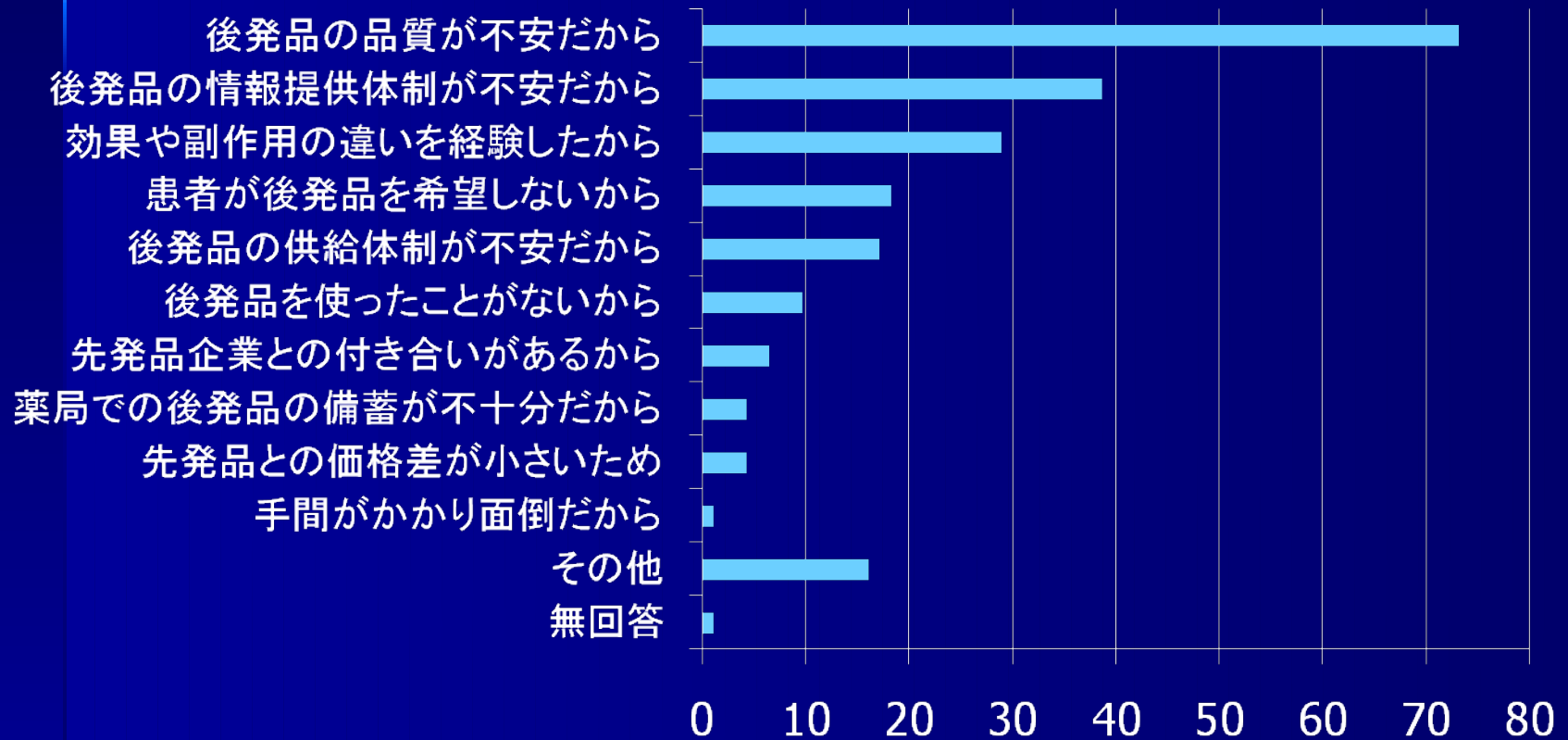
# 後発品への変更「不可」とする 処方せん割合



N=642

# 後発品を不可とする理由は何ですか？

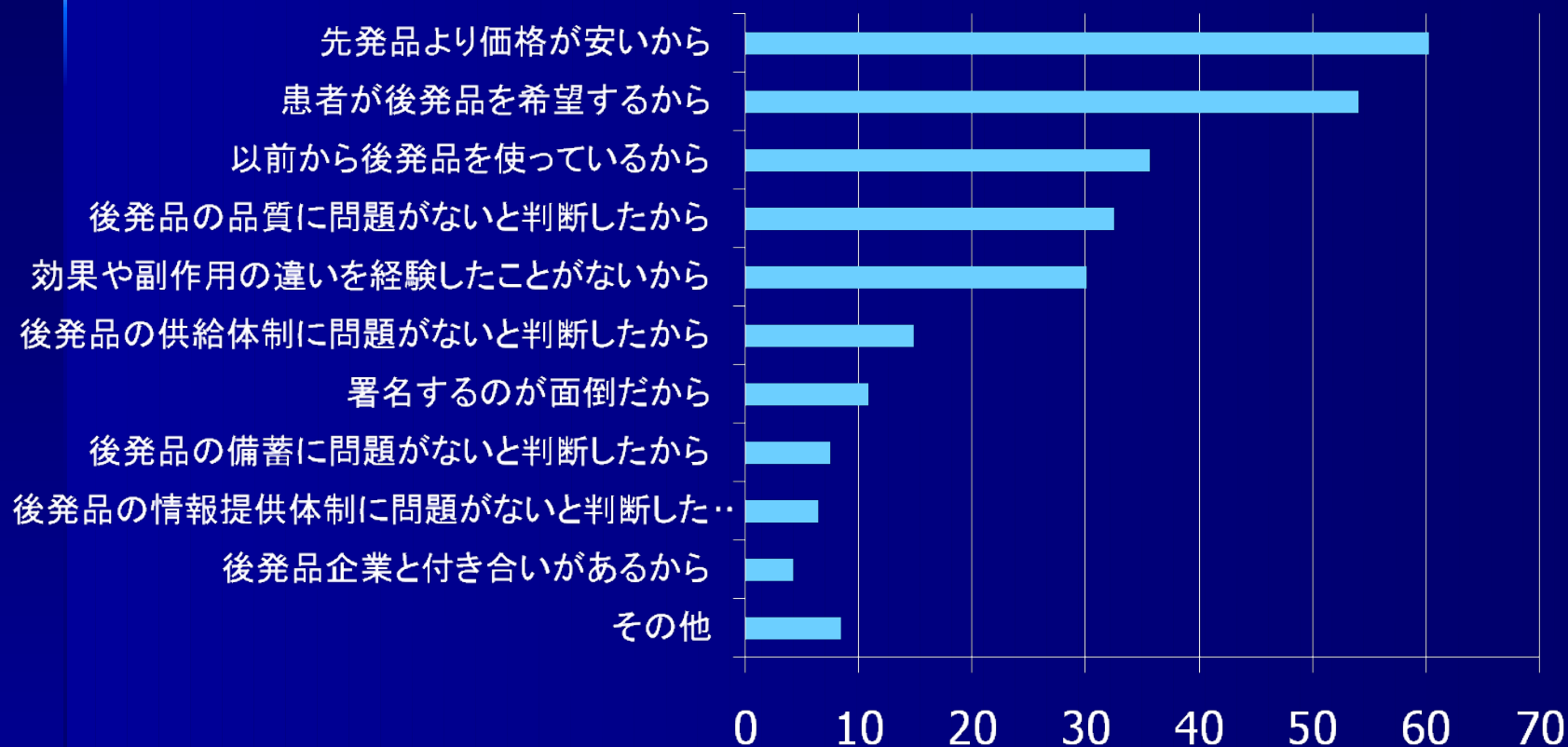
回答割合(%)



N=93

# 後発品を処方する理由は何ですか？

回答割合(%)



N=93



# パート5

## ジェネリック医薬品の 普及へむけて

# 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

# 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に寄せられた意見・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16年9月～平成19年8月の国内文献調査
  - － 品質関係 21報
  - － 臨床(有効性、安全性)関係 19報
- 品質関係
  - － 注射剤の不純物の量(6報)
  - － 純度以外の品質(6報)
  - － 口腔内崩壊錠の崩壊時間の違い、味覚等の違い(4報)
  - － 承認規格とは異なる方法で比較したもの(3報)

# ジェネリック医薬品品質情報検討会

- 医療現場でも問題を指摘する声がある
- 医療上の重要性が高い
- 医療現場で広く使用されている
  - － プラバスタチンナトリウム
  - － 抗菌薬クラリスロマイシン
  - － インフルエンザ等治療薬アマンタジン塩酸塩(シンメトレル)
  - － 不眠症治療剤トリアゾラム(ハルシオン)
  - － 同ブロチゾラム(レンドルミン)
  - － 消炎鎮痛剤トリソプロフェンナトリウム(ロキソニン)
  - － 造影剤イオパミドール(イオパミロン)
- 先発品と後発品の品質違いを指摘されている代表例
  - － 抗真菌薬イトリコナゾール(イトリゾール)
  - － 解毒薬の球形吸着炭(クレメジン)

# ジェネリック医薬品と先発医薬品の 臨床的同等性を確認するための 探索的比較臨床試験

小山 一憲<sup>1)</sup>、高松まゆみ<sup>2)</sup>、野口 隆志<sup>3)</sup>、  
武藤 正樹<sup>4)</sup>

1) 国際医療福祉大学三田病院内科 2) 同看護部

3) 元国際医療福祉大学大学院創薬育薬医療分野  
昭和大学薬学部(臨床薬学教室)

4) 国際医療福祉大学大学院、国際医療福祉総合研究所

# 目 的

- ★ **ジェネリック医薬品**(ボグリボース錠「NP」:ニプロファーマ(株))  
と**先発医薬品**(ベイスン<sup>®</sup>錠:武田薬品工業(株))の**臨床的同等性**  
を確認する**検証的臨床試験**を実施する上の**問題点**  
を探り、**必要な情報**を得ることを**目的**とした  
**探索的比較臨床試験**
- ★ **ボグリボース製剤非投与の糖尿病患者**を対象と  
して、**ベイスン<sup>®</sup>錠**または**ボグリボース錠「NP」**  
を各**4週間投与**の**クロスオーバー法**により**有効性**  
および**安全性**を**比較検討**

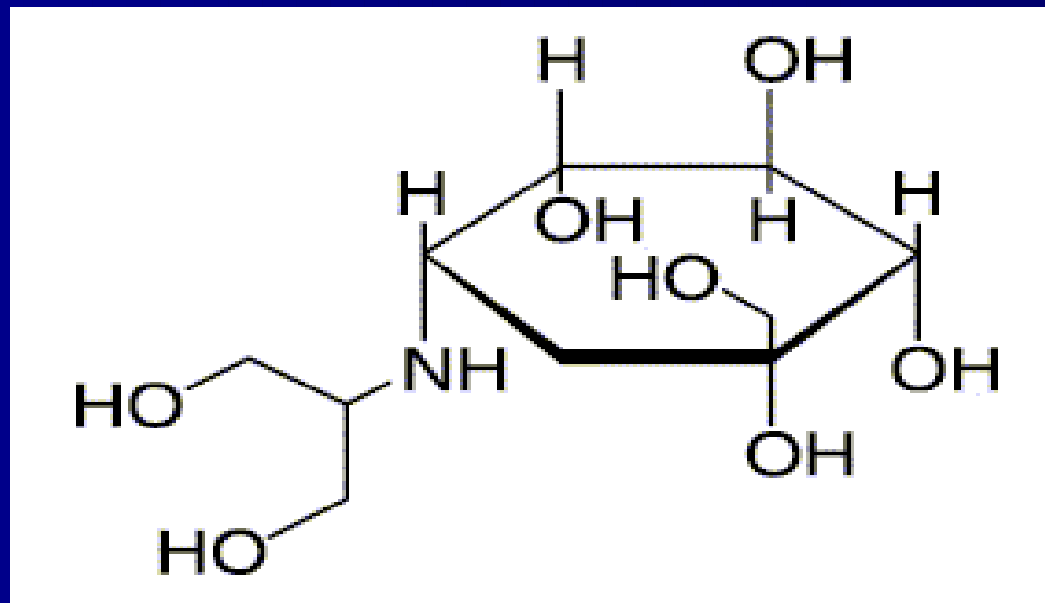
# 試験薬剤

★ 一般名：ボグリボース (Voglibose)

★ 化学名：3,4-Dideoxy-4-[2-hydroxy-1-hydroxymethyl)-ethylamino]-2-C-(hydroxymethyl)-D-*epi*-inositol

★ 分子式： $C_{10}H_{21}NO_7$

★ 構造式：



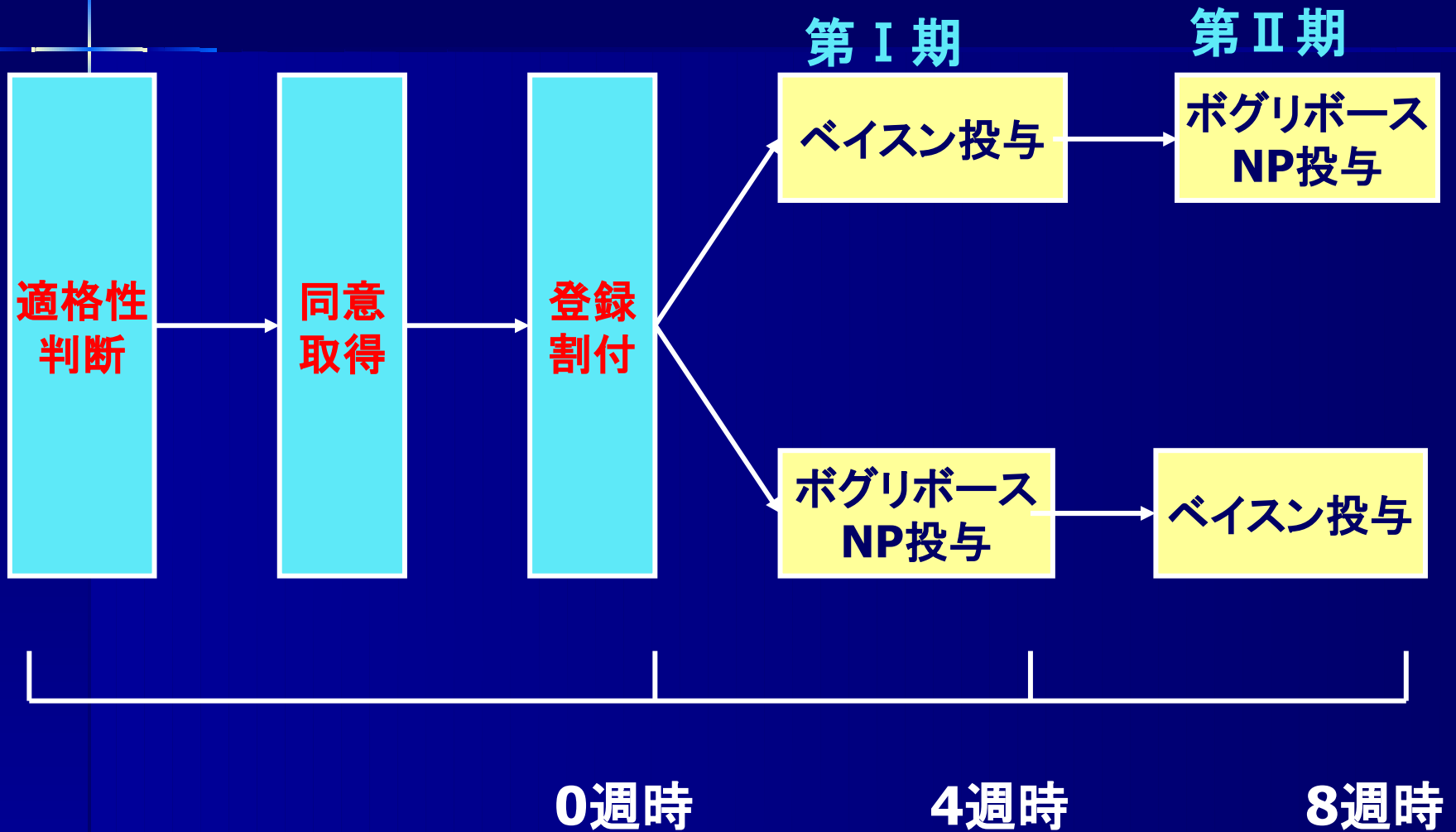
★ 商品名：

(1) ベイスン<sup>®</sup>錠0.2 (武田薬品工業株)

(2) ボグリボース錠0.2mg 「NP」 (ニプロファーマ株)

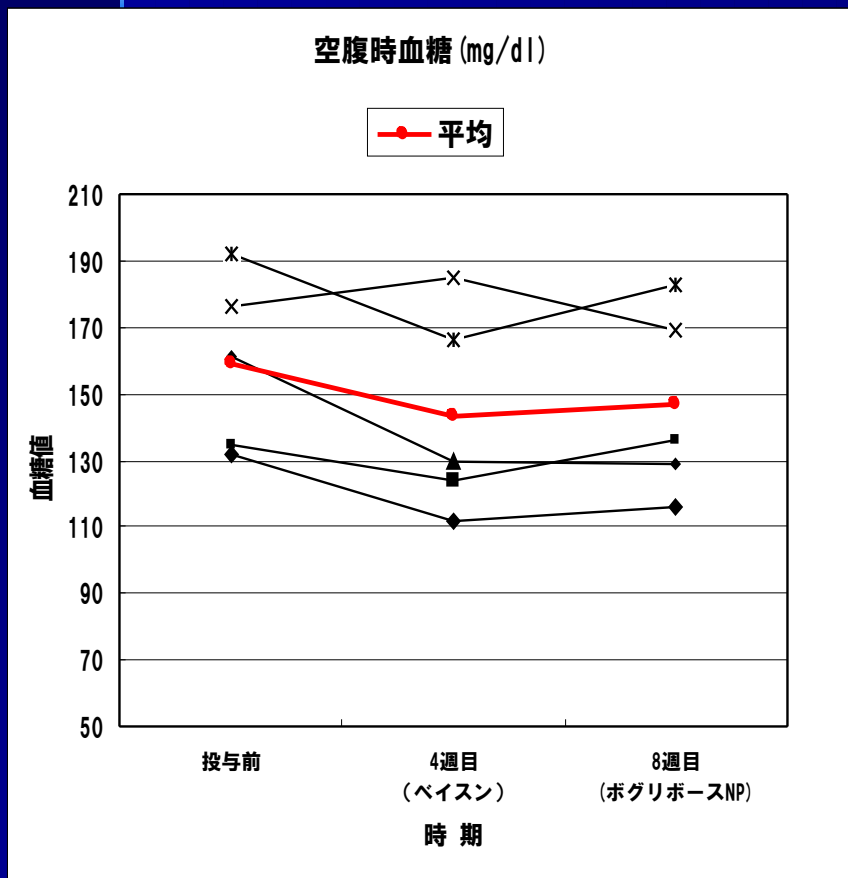


# 試験方法

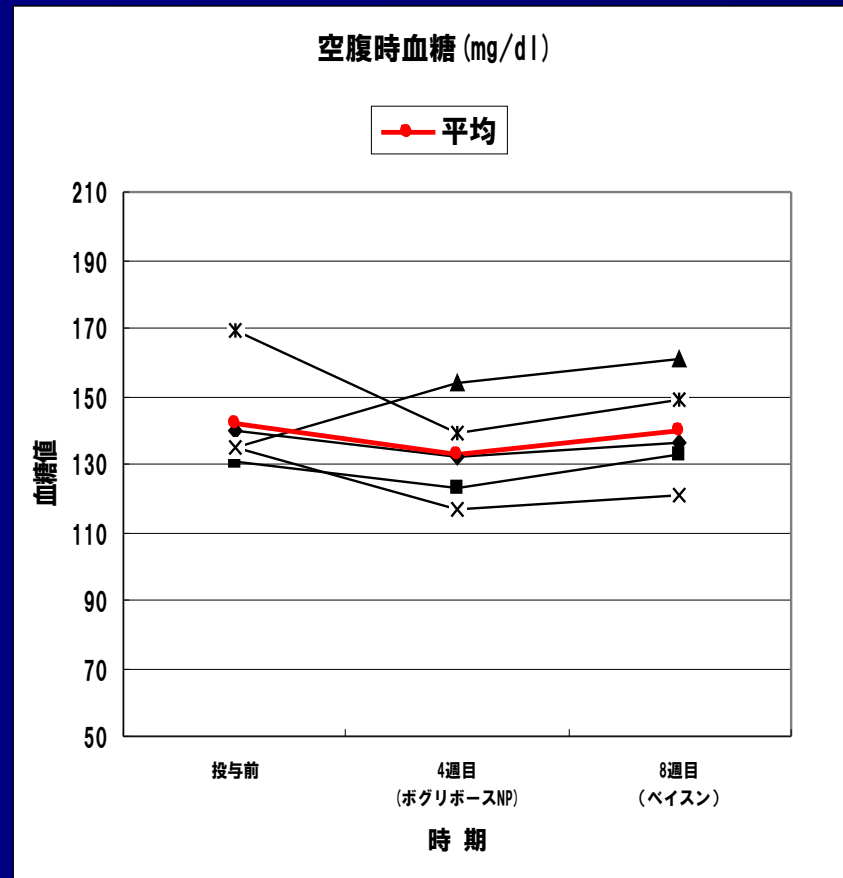


# 空腹時血糖の推移

## ベイスン先行群

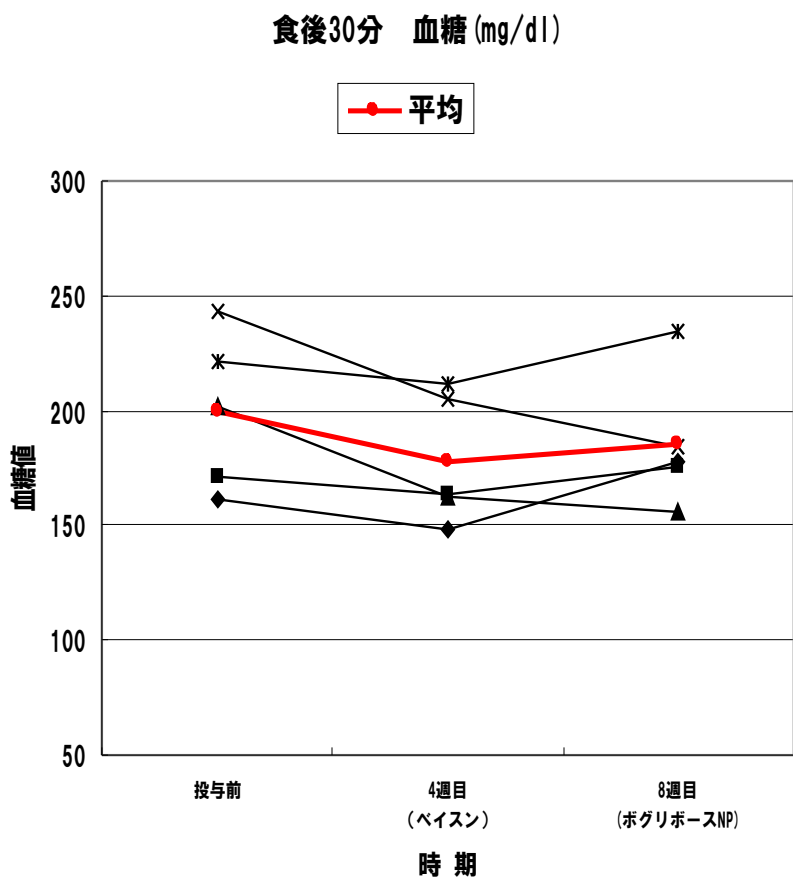


## ボグリボースNP先行群

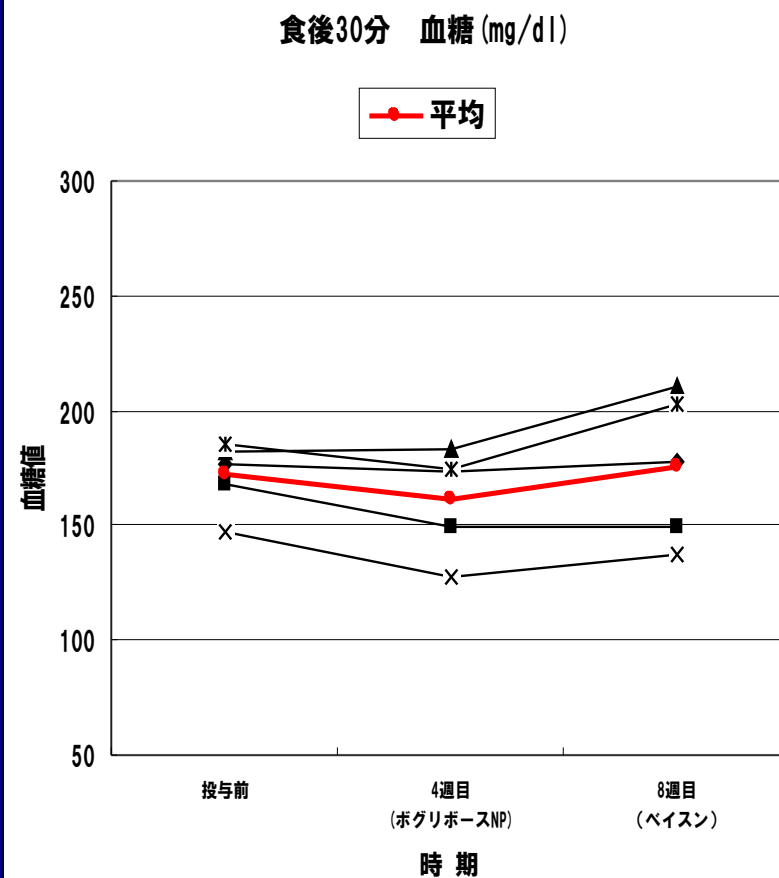


# 食後30分血糖値

## ベイスン先行群

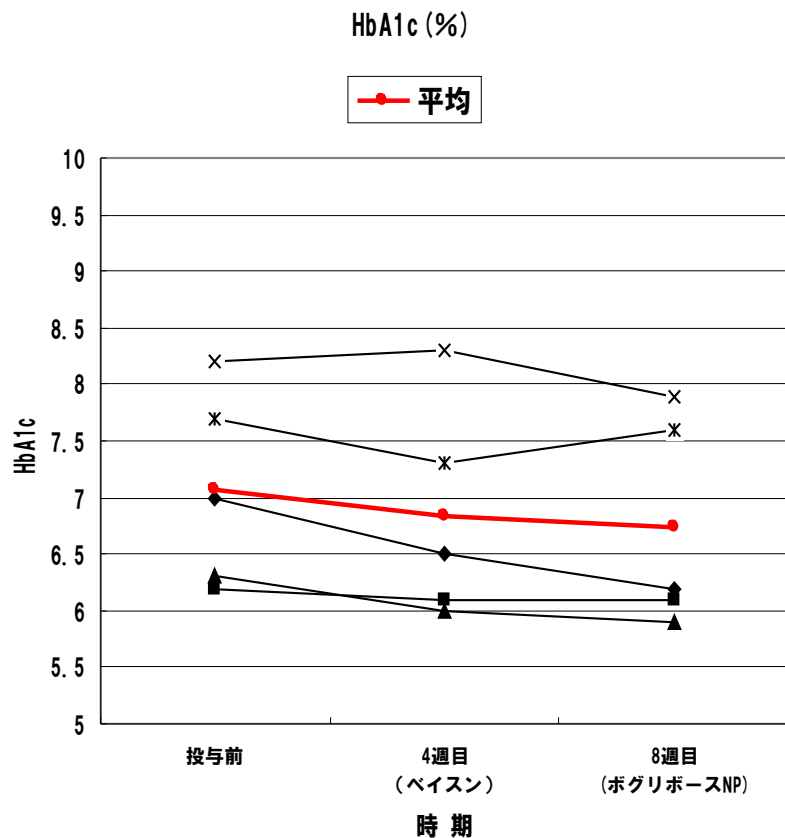


## ボグリボースNP先行群

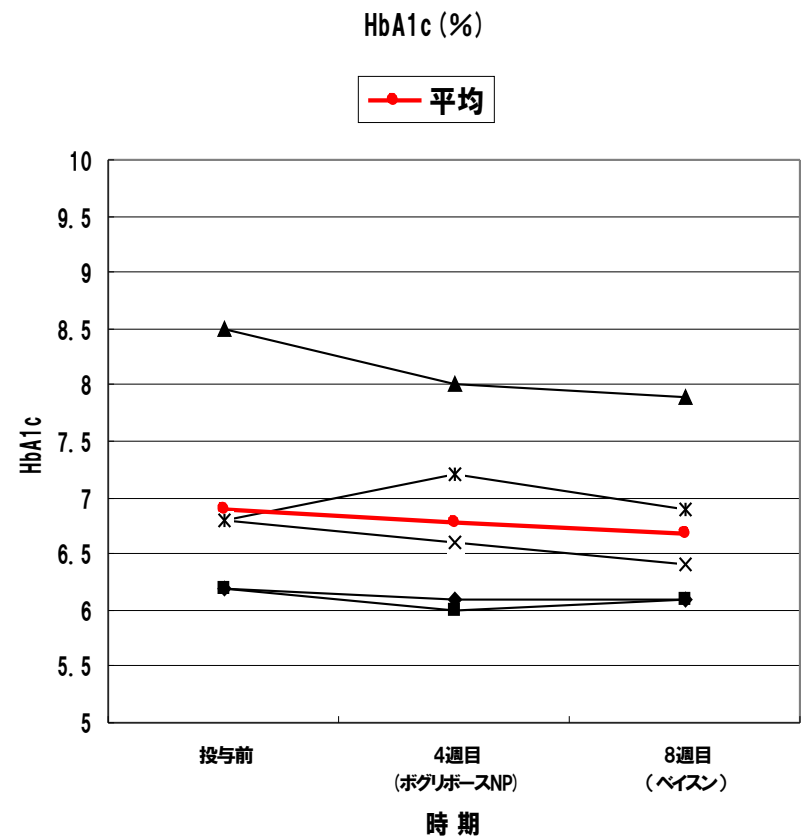


# HbA1cの推移

## ベイスン先行群



## ボグリボースNP先行群



# 結 果

ボグリボース製剤の投与歴がない、糖尿病が疑われる22名から文書同意を取得し、空腹時血糖が126 mg/dL以上の糖尿病と認められた10名を対象に評価を行った。

ボグリボースNP錠先行群5例、ベイスン<sup>®</sup>錠先行群5例で、両薬剤いずれの先行群においても食後30分後血糖値の低下を認め、薬剤切り替え後も食後30分後血糖値の低下が維持された。

有効性に関しては服薬不順守率の高い症例を除外したため解析対象は前記の10例となったが、安全性に関しては同じ10例での評価においても、全22例でみても、両薬剤投与前後における臨床検査値異常および有害事象発現例は同程度で低い発現率であった。

## 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  
注射薬のジェネリック医薬品化がさらにすすむ
- 08年処方箋再見直しで処方箋の6%が  
後発品に置き替わった
- 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	<b>武藤 正樹</b>	国際医療福祉大学三田病院 副院長
副代表理事	<b>佐藤 博</b>	新潟大学教授、新潟大学歯学総合病院薬剤部長

理事	<b>青柳 伸男</b>	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	<b>漆畑 稔</b>	保険薬局協会専務理事	
理事	<b>緒方 宏泰</b>	明治薬科大学薬剤学教授 薬学博士	
理事	<b>小山 信彌</b>	東邦大学医学部 教授	
理事	<b>佐々木 忠徳</b>	医療法人鉄蕉会・医療本部 薬剤管理部長	
理事	<b>増原 慶壮</b>	聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部部長	
理事	<b>三屋 裕子</b>	筑波スポーツ科学研究所 副所長	
理事	<b>村田 正弘</b>	明治薬科大学アドバイザー 薬学博士	

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

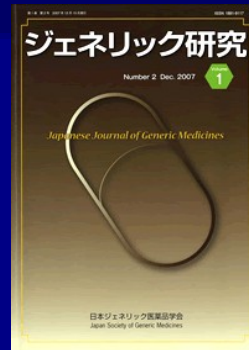


# 日本ジェネリック医薬品学会の主な活動について

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

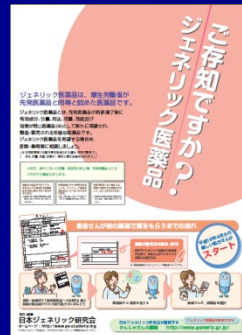


第1回学術大会の開催

患者  
向けの  
主な活動



お願いカード



啓発ポスター

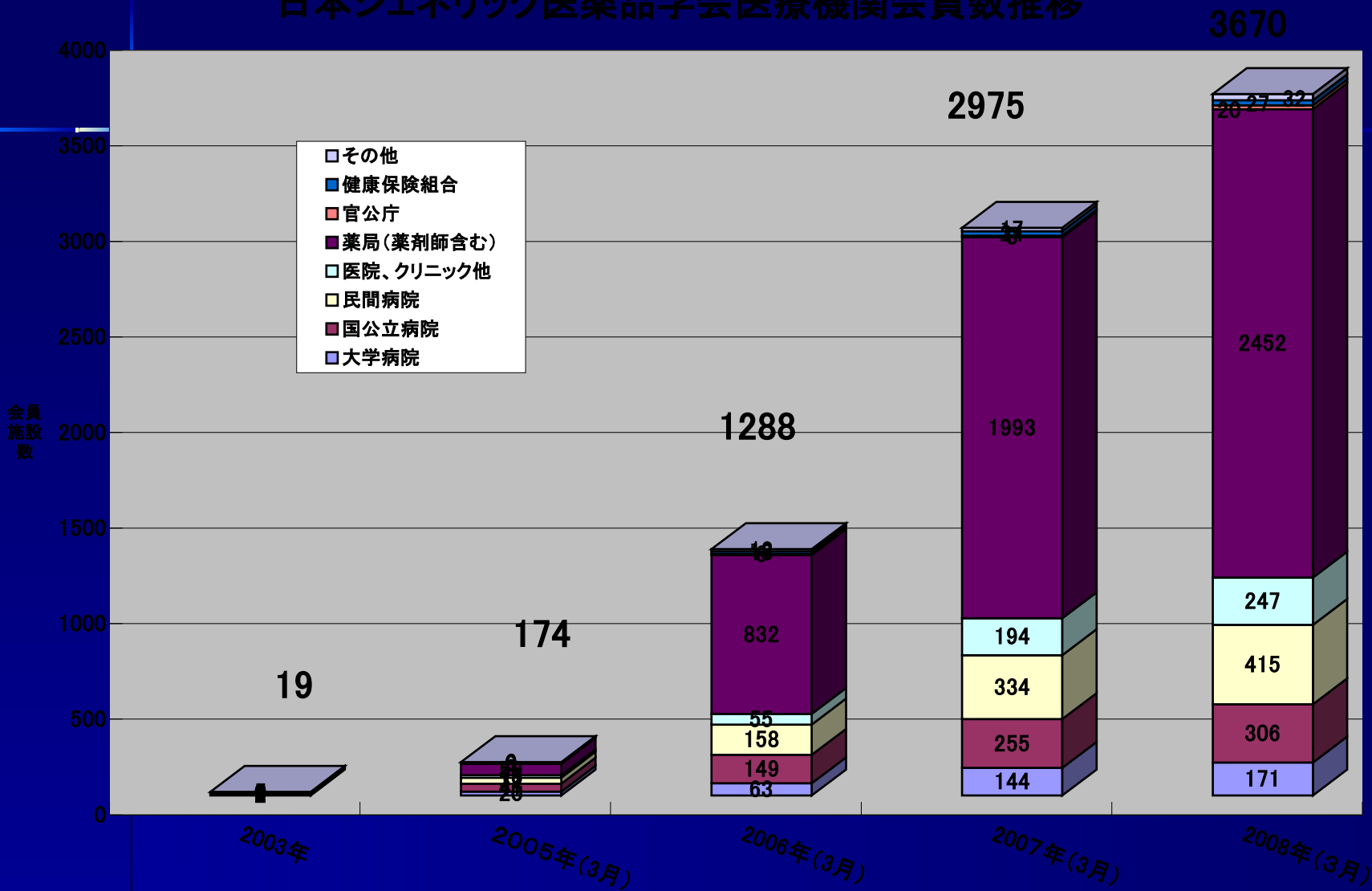


患者さんの薬箱



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)
- ジェネリック医薬品政策部会(部会長 漆畑先生)

# ヤマトメディカルダイレクト

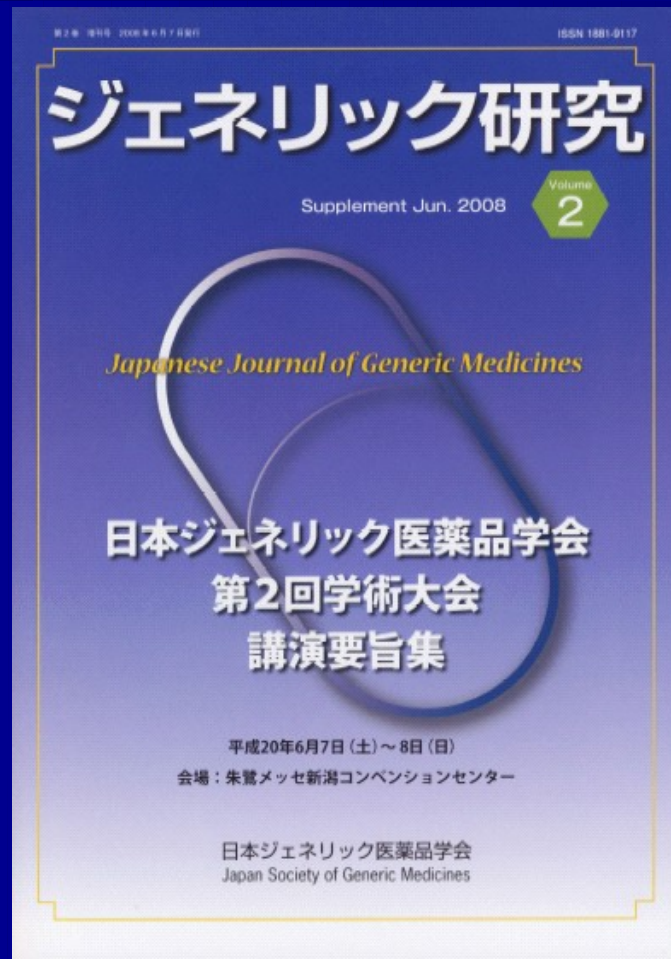
point

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。

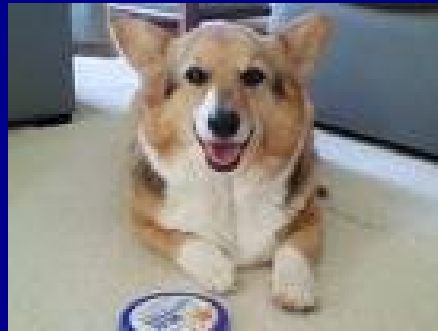


# 学会誌発行

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



# ご清聴ありがとうございました



今日の講演のパワーポイントは武藤正樹のウェブサイト公開しております。グーグルで武藤正樹を検索してください。お問い合わせは以下に

[gt2m-mtu@asahi-net.or.jp](mailto:gt2m-mtu@asahi-net.or.jp)