



日本のジェネリック医薬品市場の現状

Current situation of generic drug market in Japan

日本ジェネリック医薬品学会代表理事
(国際医療福祉大学大学院 教授)
武藤正樹

Masaki Muto MD PhD
Chairman of Japan Society of
Generic Medicines



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、00点
東京都認定がん診療病院
2008年7月からDPC対象病院

国際医療福祉大学・高邦会グループの概要

平成7年栃木県大田原市に、日本初の保健・医療・福祉分野の総合大学として設立。看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、視能訓練士、診療放射線技師、社会福祉士、介護福祉士、薬剤師等のメディカル・スタッフを育成している。

国際医療福祉大学 大学院(東京青山 キャンパス)



大学院 医療福祉学研究科

大学院 医療福祉学研究科

修士課程:保健医療学専攻、医療福祉経営専攻

臨床心理学専攻

博士課程:保健医療学専攻

- 栃木本校のほかサテライトキャンパスも設置(東京・小田原・熱海・福岡・大川)
- 同時双方向遠隔授業
- 医療職のための本格的な生涯学習コース、「乃木坂スクール」開講

保健医療学部

看護学科、理学療法学科、作業療法学科、言語聴覚学科、視機能療法学科、放射線・情報科学科

医療福祉学部

医療経営管理学科、医療福祉学科

薬学部

薬学科

福岡リハビリテーション学部

(福岡県 大川キャンパス)

理学療法学科、作業療法学科、
言語聴覚学科(平成19年4月開設)

小田原保健医療学部

(神奈川県 小田原キャンパス)

看護学科、理学療法学科、作業療法学科

大学附属施設

(269床)



熱海病院

(291
床)



三田病院

(206
床)



国際医療福祉
大学病院

(300床)



塩谷病院

東京本部 (乃木坂)

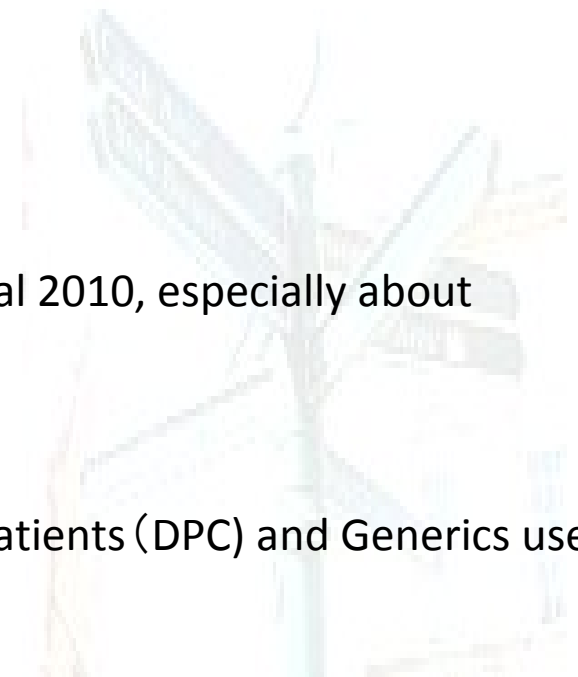
総務部
人事部
企画部
医療管理部



目次

Agenda

- パート1
 - 世界のジェネリック医薬品
 - 1. Generics in the world
- パート2
 - ジェネリック医薬品普及の課題
 - 2.Challenges for wider utilization of Generics
- パート3
 - 2010年診療報酬改定とジェネリック医薬品
 - 3.Revision on remuneration for medical services in fiscal 2010, especially about Generics
- パート4
 - 急性期包括医療(DPC)とジェネリック医薬品
 - 4.Relation between medical services for acute phase patients (DPC) and Generics use
- パート5
 - バイオ後続品
 - 5.Biosimilar products
- 日本ジェネリック医薬品学会
Japan Society of Generic Medicines



パート1

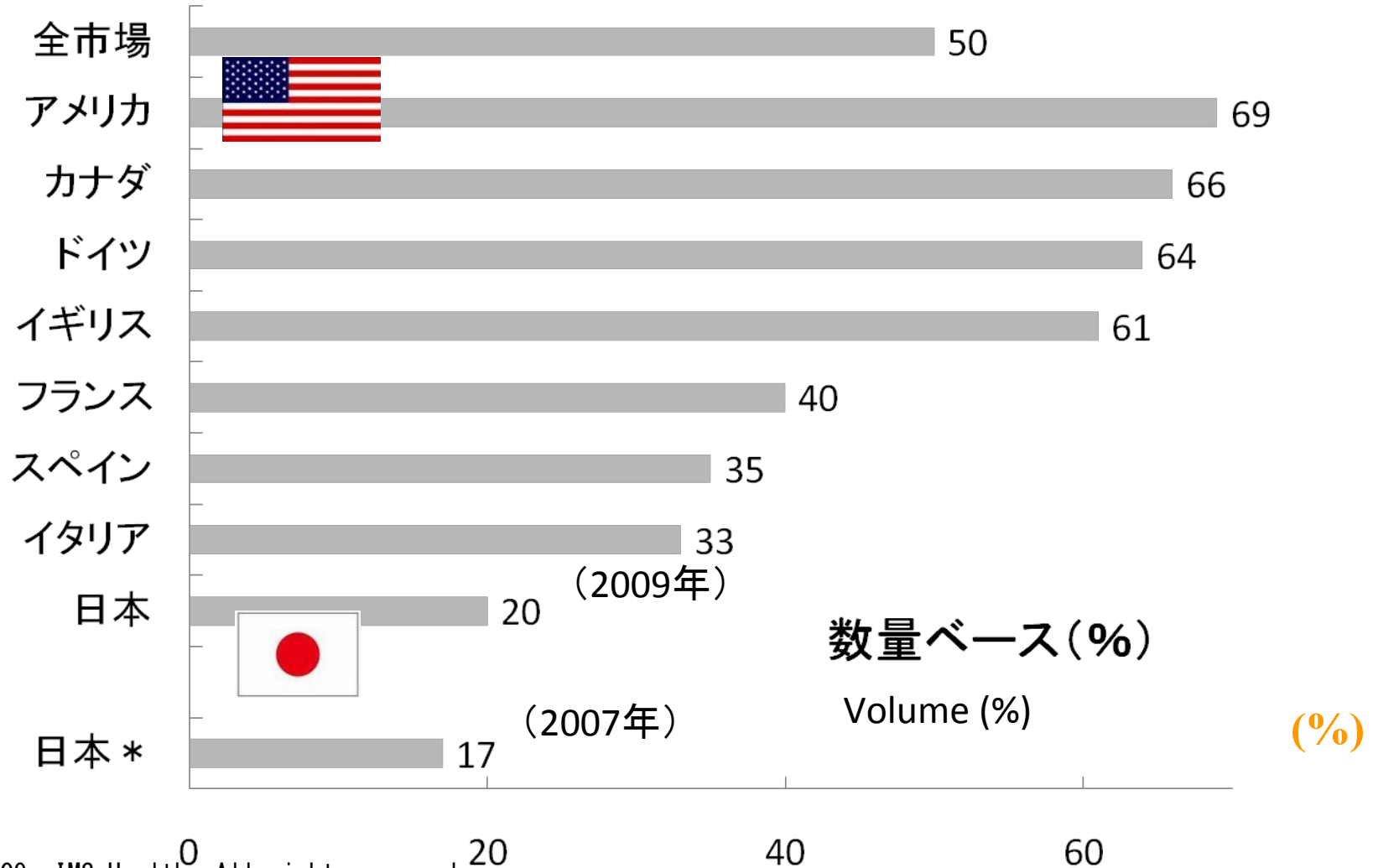
世界のジェネリック医薬品

1. Generics in the world



較

The Market share of Generics by each country market



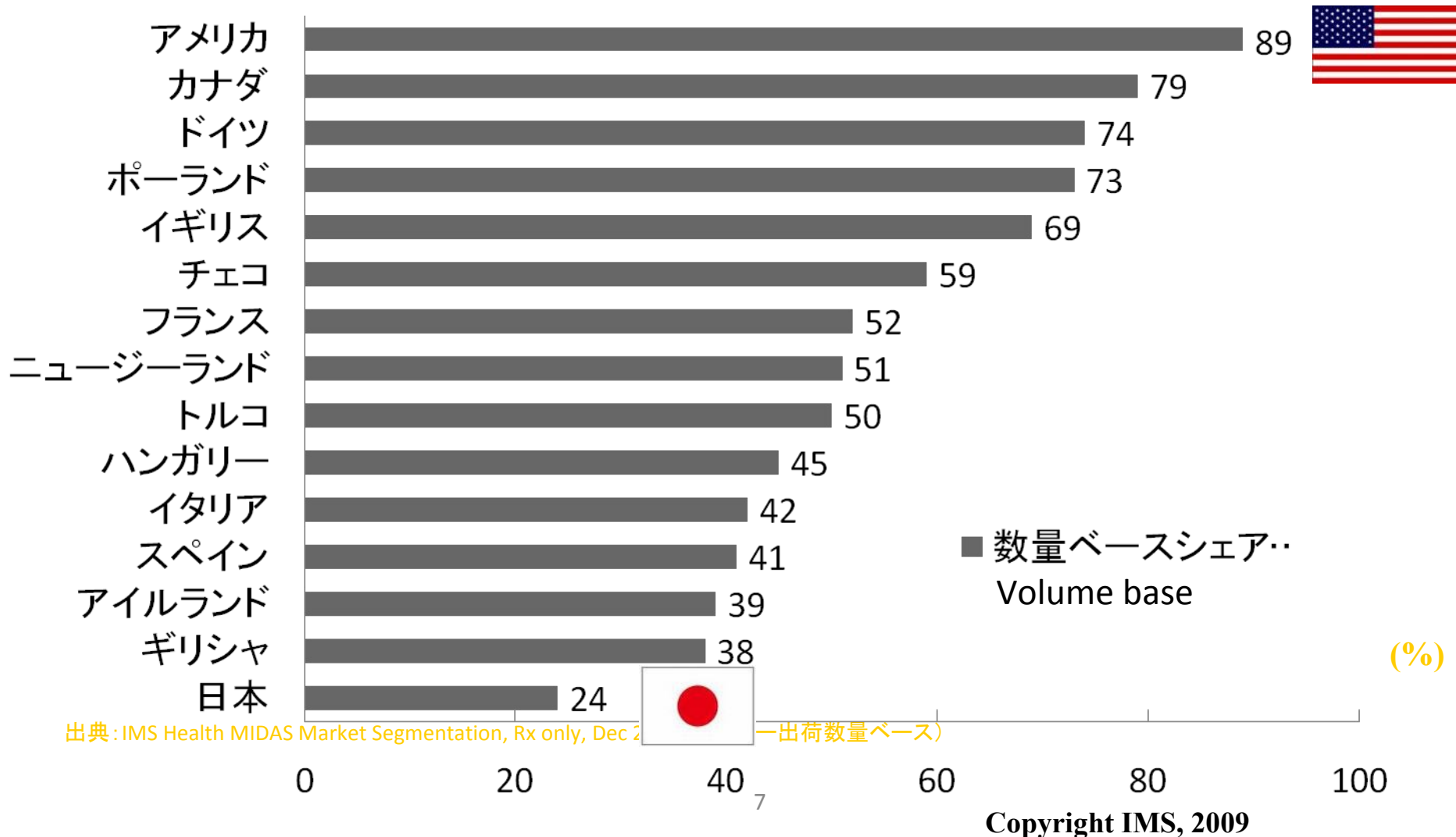
©2009 IMS Health. All right reserved.

出典：IMS Health MIDAS Market Segmentation, Rx only, Dec 2008. メーカー出荷ベース

日本※：日本ジェネリック製薬協会2007年度調査データ

長期収載品市場の ジェネリック医薬品シェア（2008）

The market share of Generics in the non patent protected Brand products

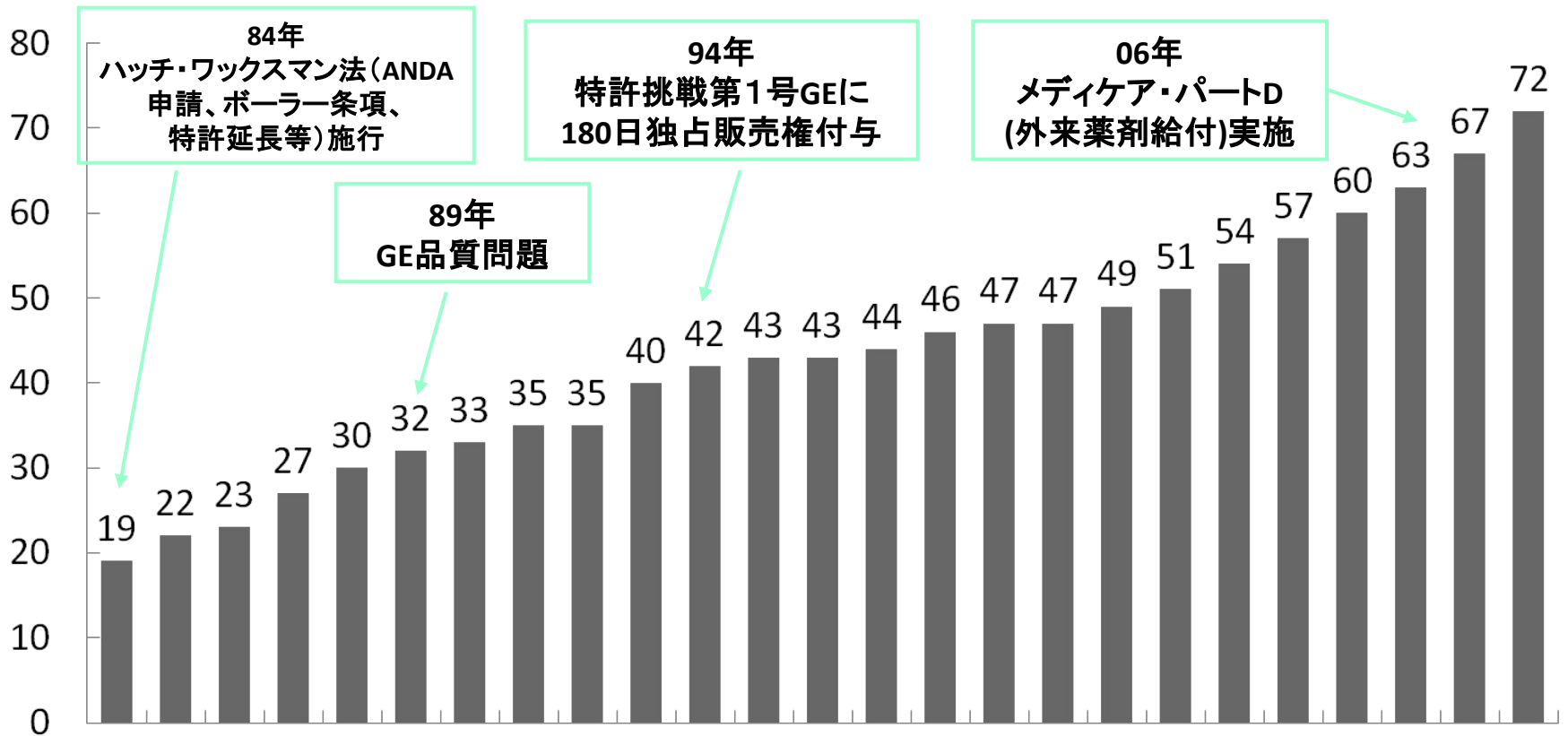


米国のジェネリック医薬品シェア推移

日本の現状は米国の1984年

Generics' share in US market- Current Generics' share in Japan is the same as its 1984 in US-

ジェネリック医薬品シェアの推移(処方せん枚数ベース)



84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 00 01 02 03 04 05 06 07 08

出典：アメリカジェネリック医薬品協会 Annual Report 2009

IMS Health, National Sales Perspectives⁸TM, Nov 2008 (GE+ブランドドGE)

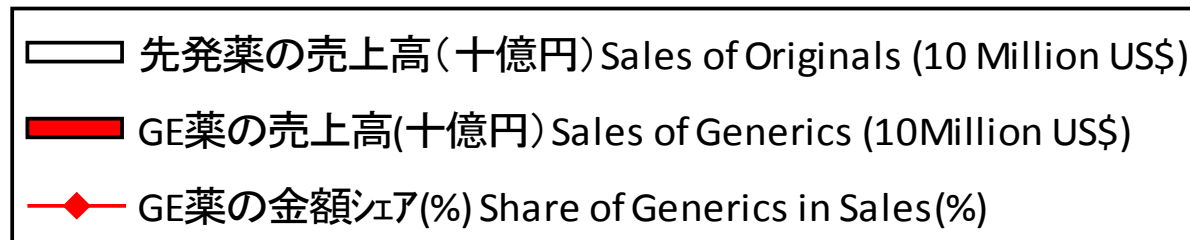
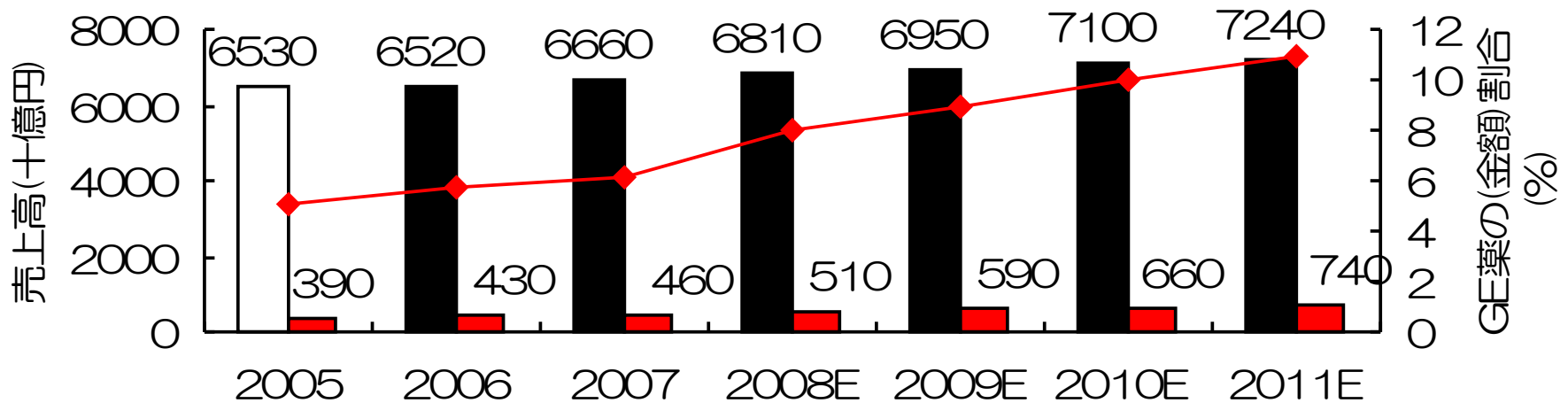
(2008年：Moving Annual Total, Nov. 2008)

(年)

我が国の医薬品市場の推移予測

Drug market size forecast in Japan

先発薬及びGE薬の市場規模推移



2012年までに ジェネリック医薬品の数量シェア30%に！

Generics have to have 30% share of total Ethical Drug market in Japan at volume base by 2012!

- 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
 - 現在の市場シェア20%を30%までに！

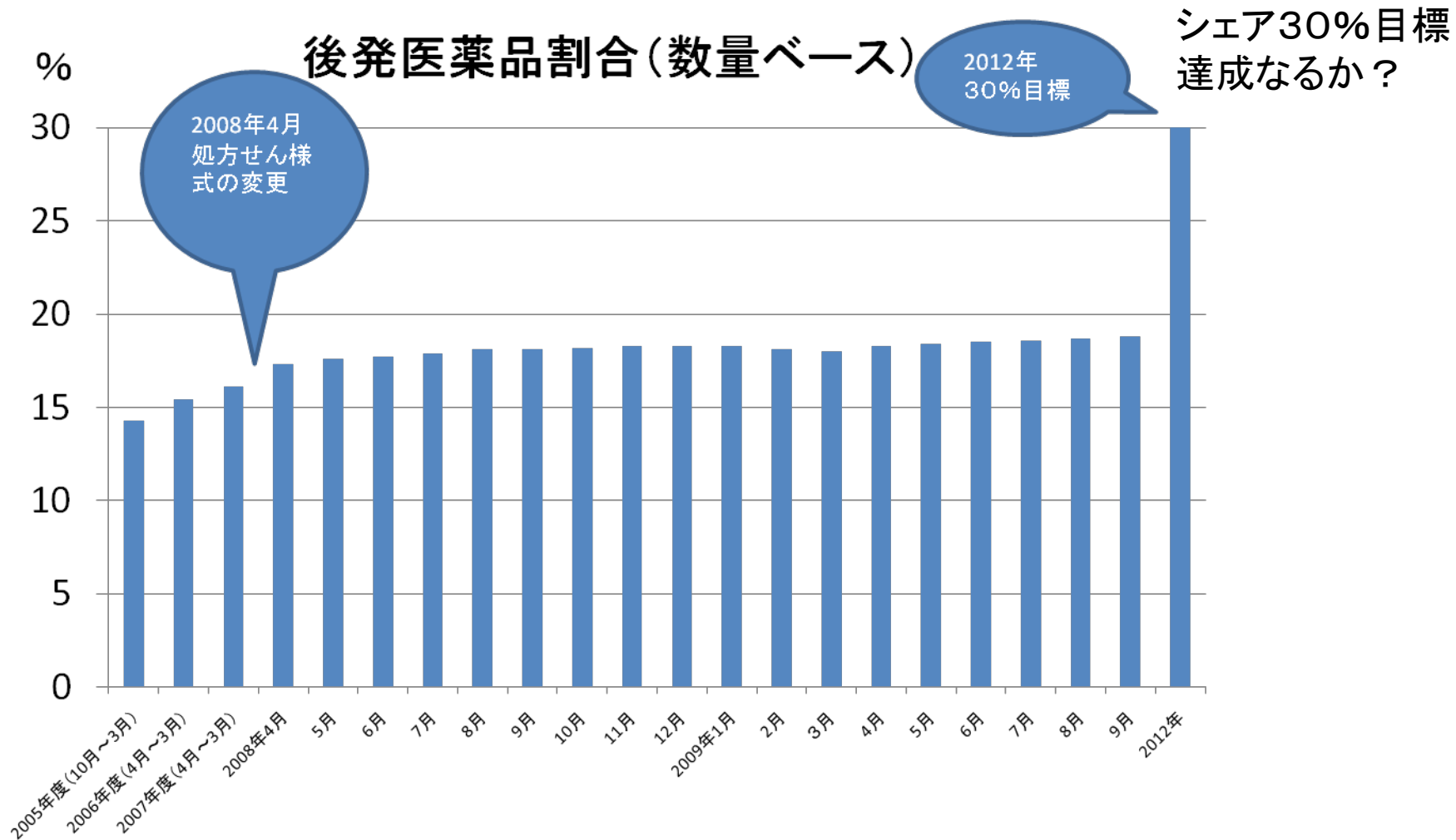


経済財政諮問会議

後発医薬品割合(数量ベース) 厚生労働省「最近の調剤医療費の動向」より

Generics' share in Volume in Japan

from "Trend in resent dispensing fee" by MHLW

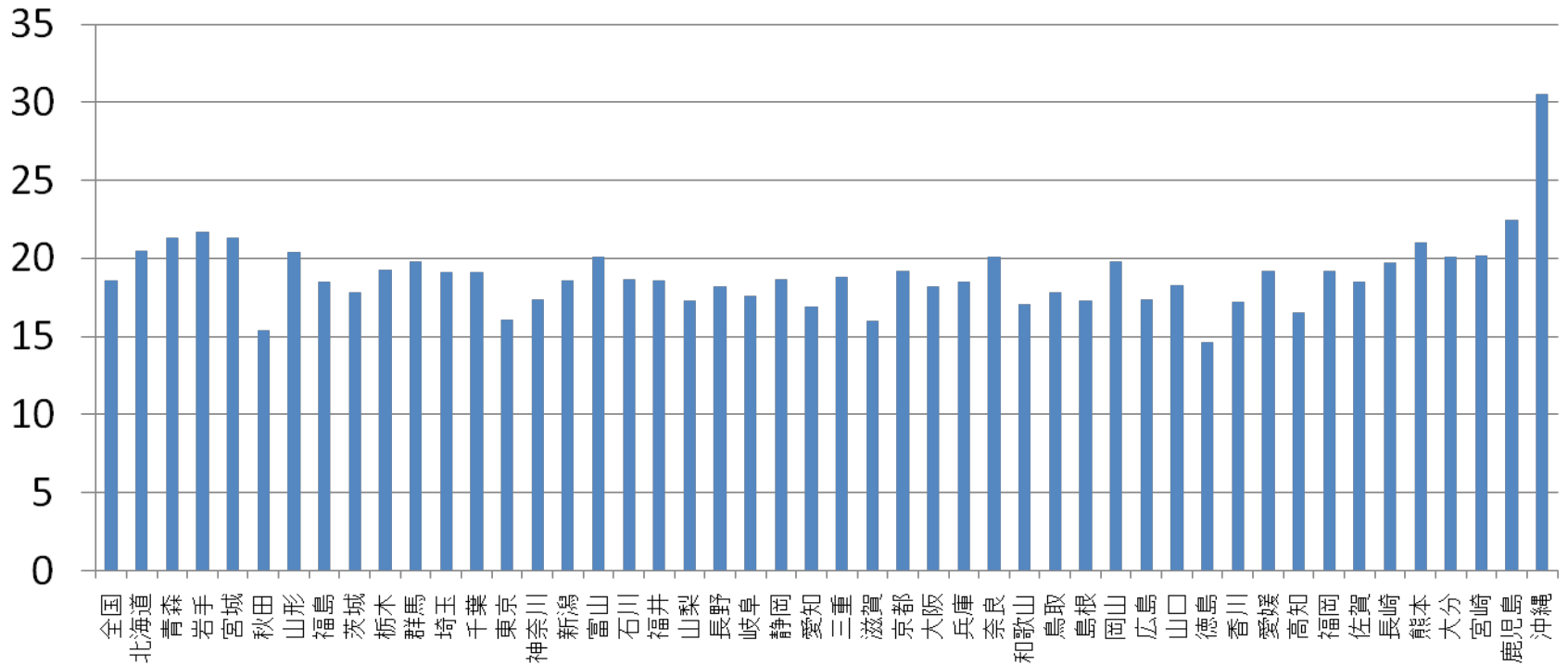


都道府県別後発医薬品割合 (数量ベース) 2009年4月～9月分

Generics' share in Volume by each Prefecture, April 2009- Sep. 2009

沖縄県は
30.6% !

後発品割合(数量ベース)



■ 後発品割合(数量ベース)

パート2

ジェネリック医薬品普及の課題

2.Challenges for wider utilization of Generics



普及進まぬ3つの理由

Hurdles for wider utilization of Generics

① 医療機関 Health care institutions

- － 処方医のジェネリック医薬品の品質に対する不信感、情報不足
Sense of uncertainty in quality of Generics physicians have. Limited information about the products.

② 保健薬局 Dispensing Pharmacies

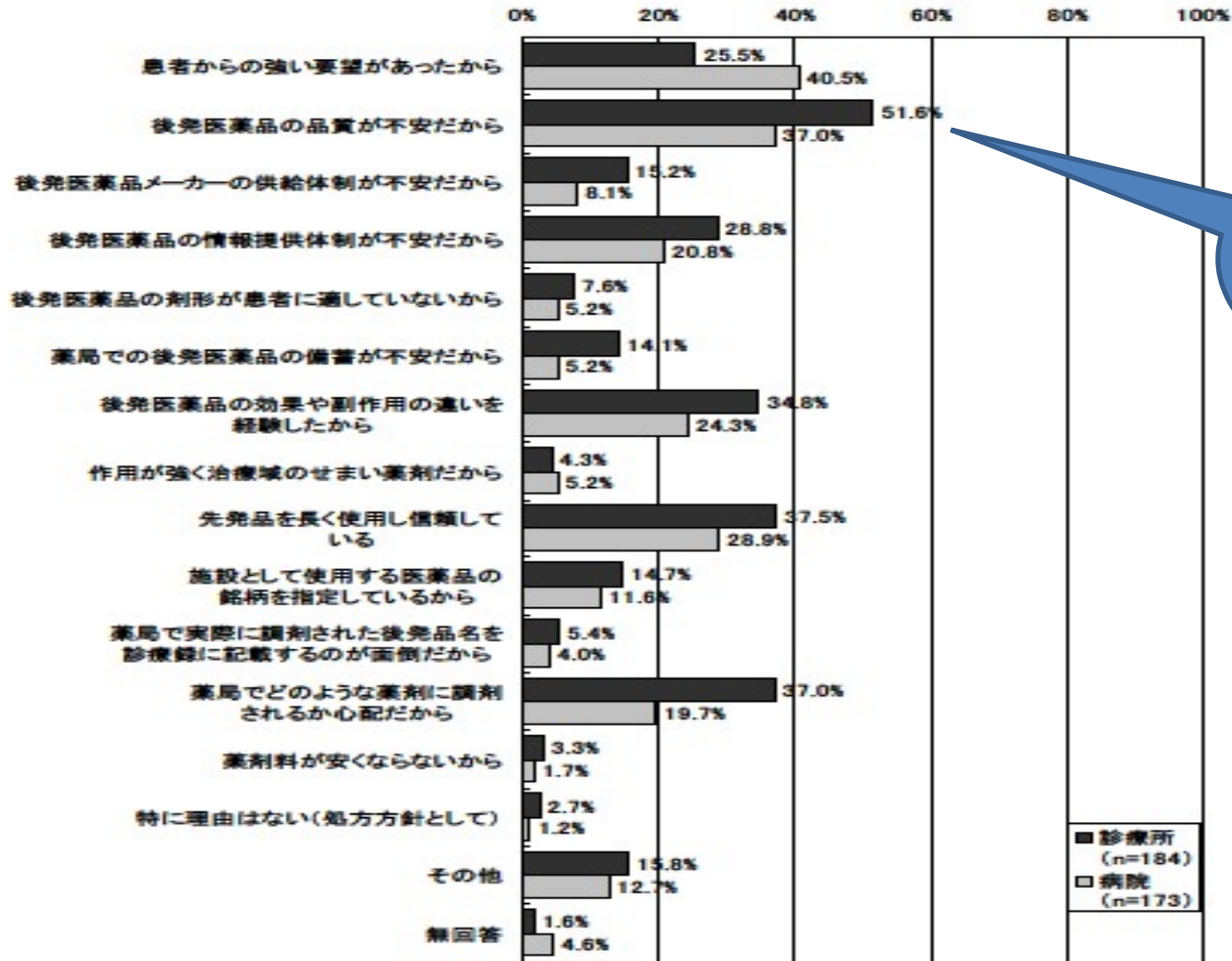
- － 在庫負担、ジェネリック医薬品の説明に時間がかかる
Cost and space for Stock. It is time-consuming to explain Generics to patients.

③ 患者側 Patients

- － 医師、薬剤師がジェネリックを勧めないから
No recommendation/ notification of Generics by doctors and pharmacists.

医療機関でジェネリック医薬品が普及しない理由

図表 106 「後発医薬品への変更不可」欄に署名した理由（医師ベース、複数回答）

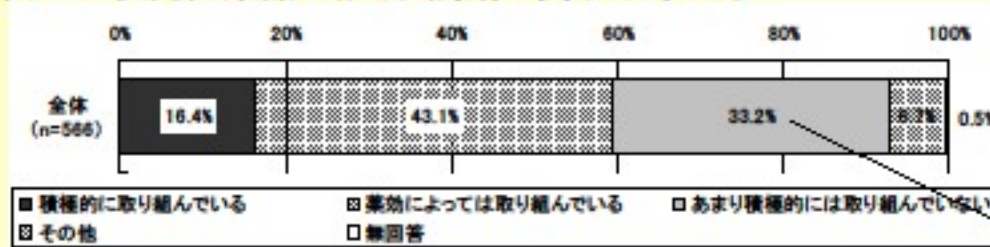


品質不安がトップ

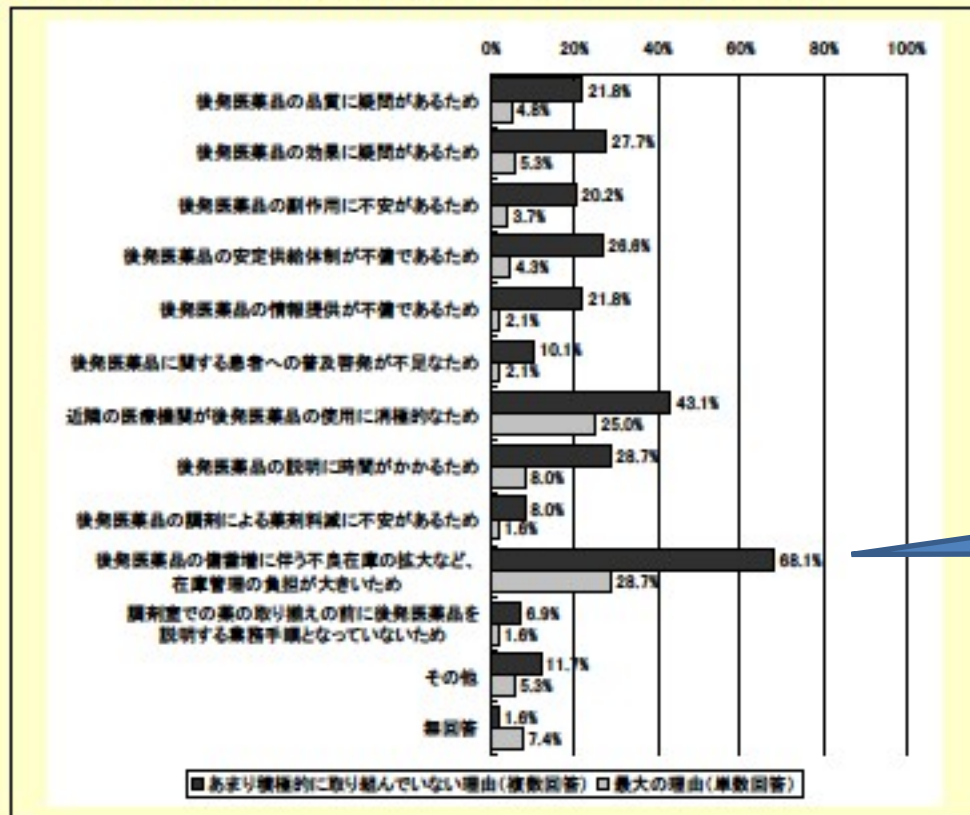
平成20年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成21年度調査)
後発医薬品の使用状況調査 結果概要資料より

後発医薬品の説明・調剤に関する考え方

図表 26 後発医薬品の説明・調剤に関する考え方



図表 27 あまり積極的に取り組んでいない理由 (n=188)

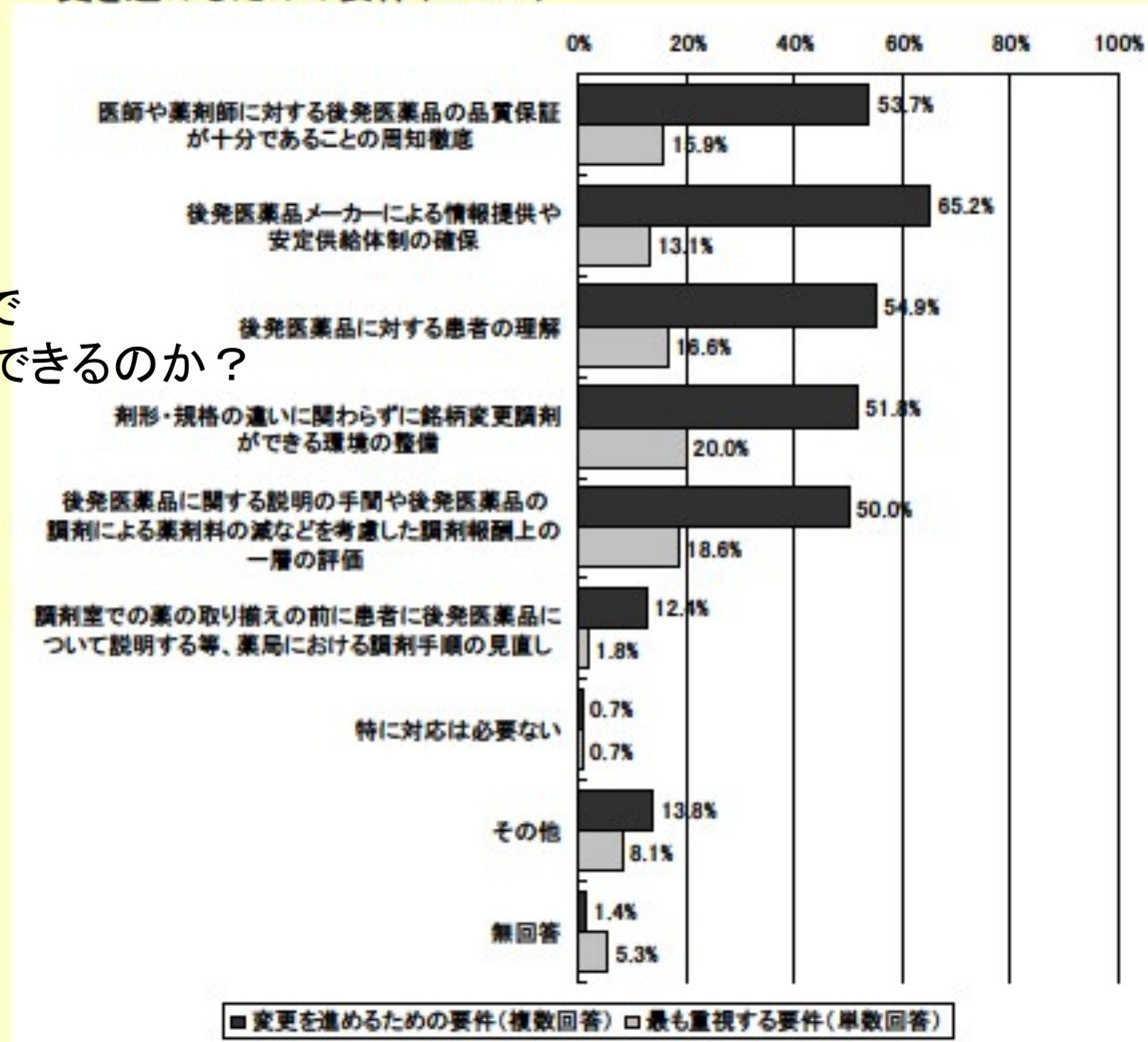


保健薬局でジェネリック医薬品が普及しない理由

在庫問題がトップ

薬局の立場として後発医薬品への変更を進めるための要件

図表 51 後発医薬品への変更が可能な処方せんを受け付けたが、変更しなかった場合について、今後、薬局の立場として後発医薬品への変更を進めるための要件 (n=566)

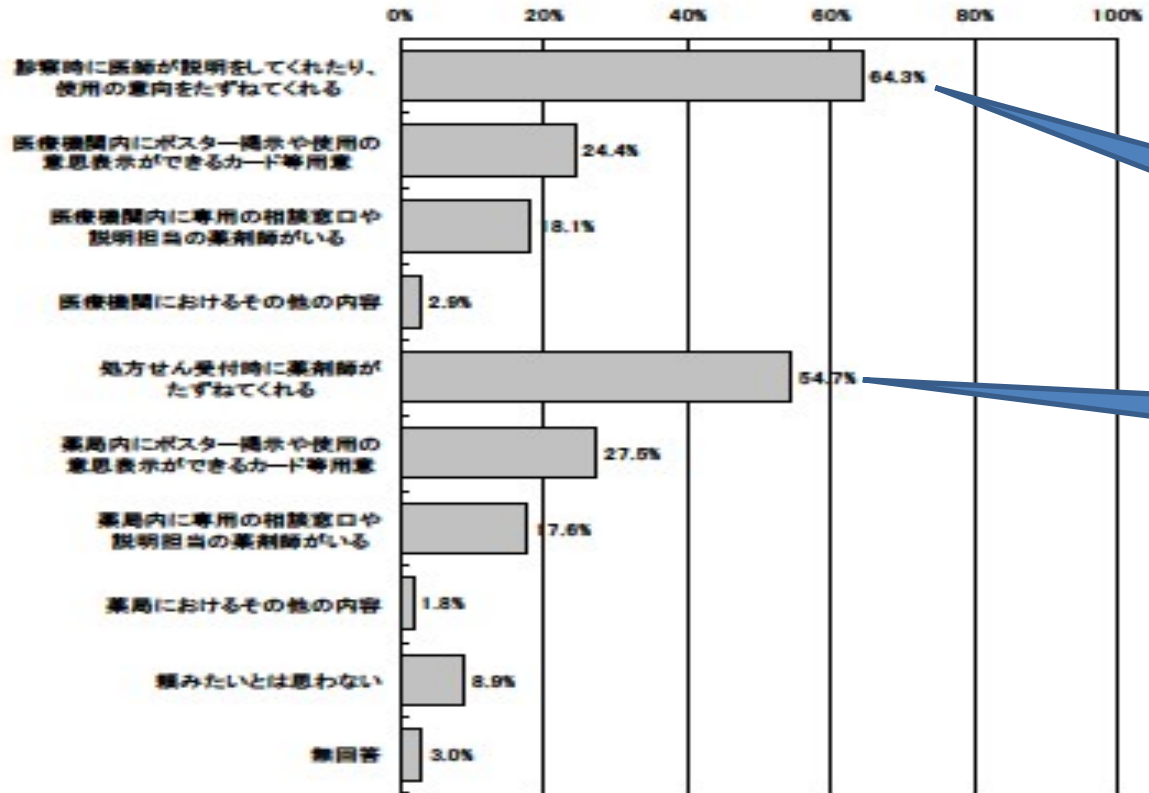


では保険薬局で
どうしたら普及できるのか？



○ 患者調査の結果概要

図表 147 後発医薬品の処方や調剤を頼みやすくするために求める対応
(複数回答、n=944)



患者側で
ジェネリック医薬品
促進のポイントは？

医師の
説明

薬剤師の
説明

日本のジェネリック医薬品の
品質が、年々向上していることが
医師・薬剤師の間でも
知られていない

It is not really widely recognized that quality of
Generics marketed in Japan is getting better and
better.

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン

Japanese guidelines for the Bioequivalence study for Generics

日本における生物学的同等性試験の流れ

1. 1971年6月(昭和46年)薬務局長通知
「ウサギ、イヌなど大動物を用いた吸収、分布、代謝、排泄に関する資料提出」(動物による試験)
2. 1980年5月(昭和55年)薬務局長通知及び審査課長・
生物製剤課長連名通知
「生物学的同等性試験に関する試験基準(健康成人による)」
3. 1997年12月(平成9年)医薬安全局審査管理課長通知
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」

(再評価が義務付け)

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！！

Criteria for approval of Generics are getting higher and higher!!

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
<p>溶出試験 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</p>	<p>製造承認に要件なし</p>	<p>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</p>
<p>生物学的同等性試験 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</p>	<p>動物実験</p>	<p>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</p>
<p>安定性試験 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</p>	<p>経時変化の観察 条件の定めはなし</p>	<p>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</p>
<p>実生産バリデーション 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</p>	<p>製造許可に要件なし</p>	<p>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</p>

同等性

品質

変更
1997年

変更
1980年

変更
1980年

変更
1996年

後発医薬品の再評価

Reevaluation of Generics

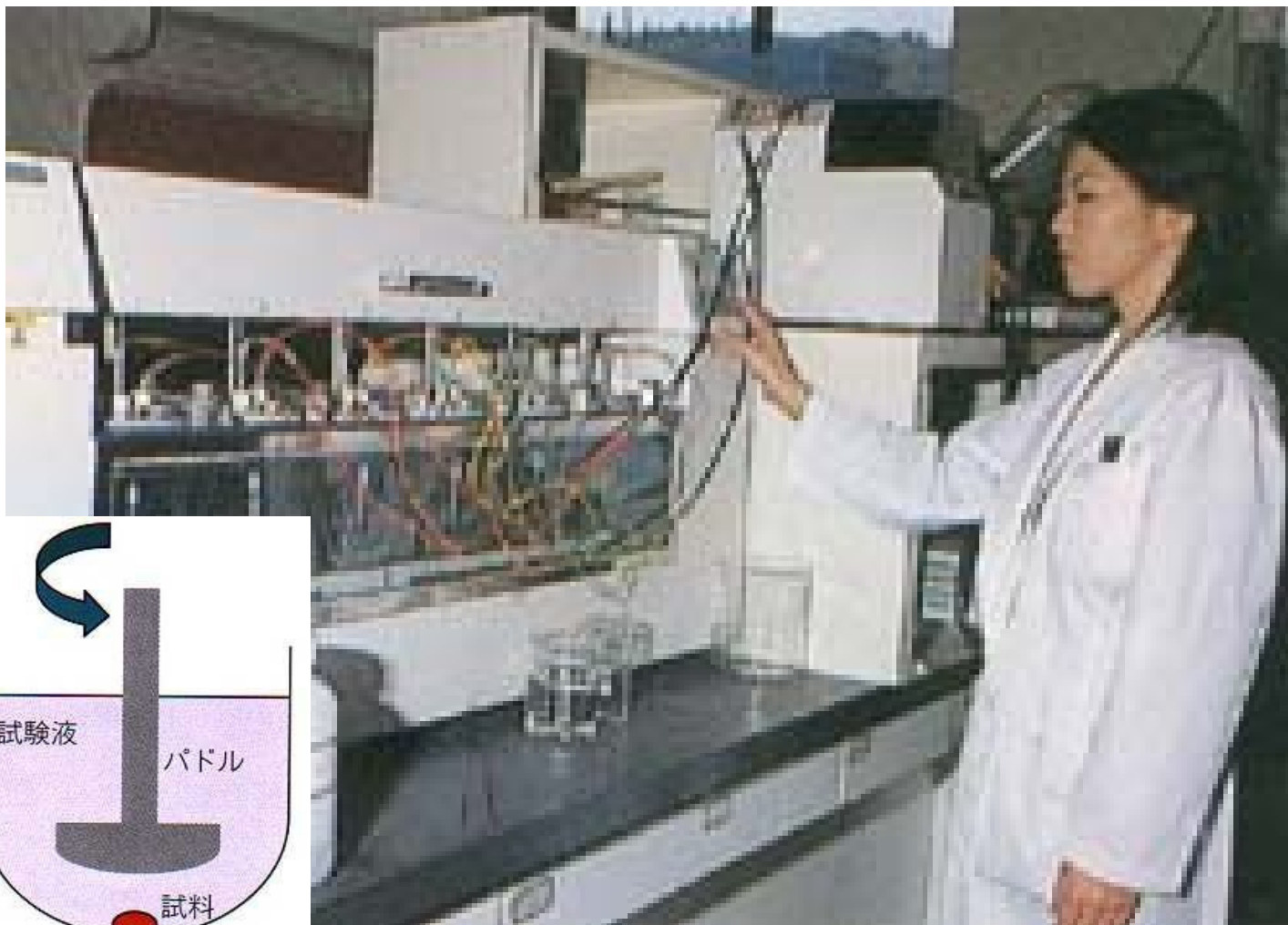
ジェネリック医薬品の品質保証

Quality Assurance of Generics

- 1997年
 - 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」
 - 「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、申請時の状態を保持していることを確認する
- 1998－2004年
 - 品質再評価(溶出試験) 550成分、5000品目以上
- 1999年5月より
 - オレンジブック
- 2001年6月
 - 総務省勧告
 - 先発医薬品との比較データー等同等性評価の情報を医療機関に提出を推進

溶出試験の実際

Dissolution test



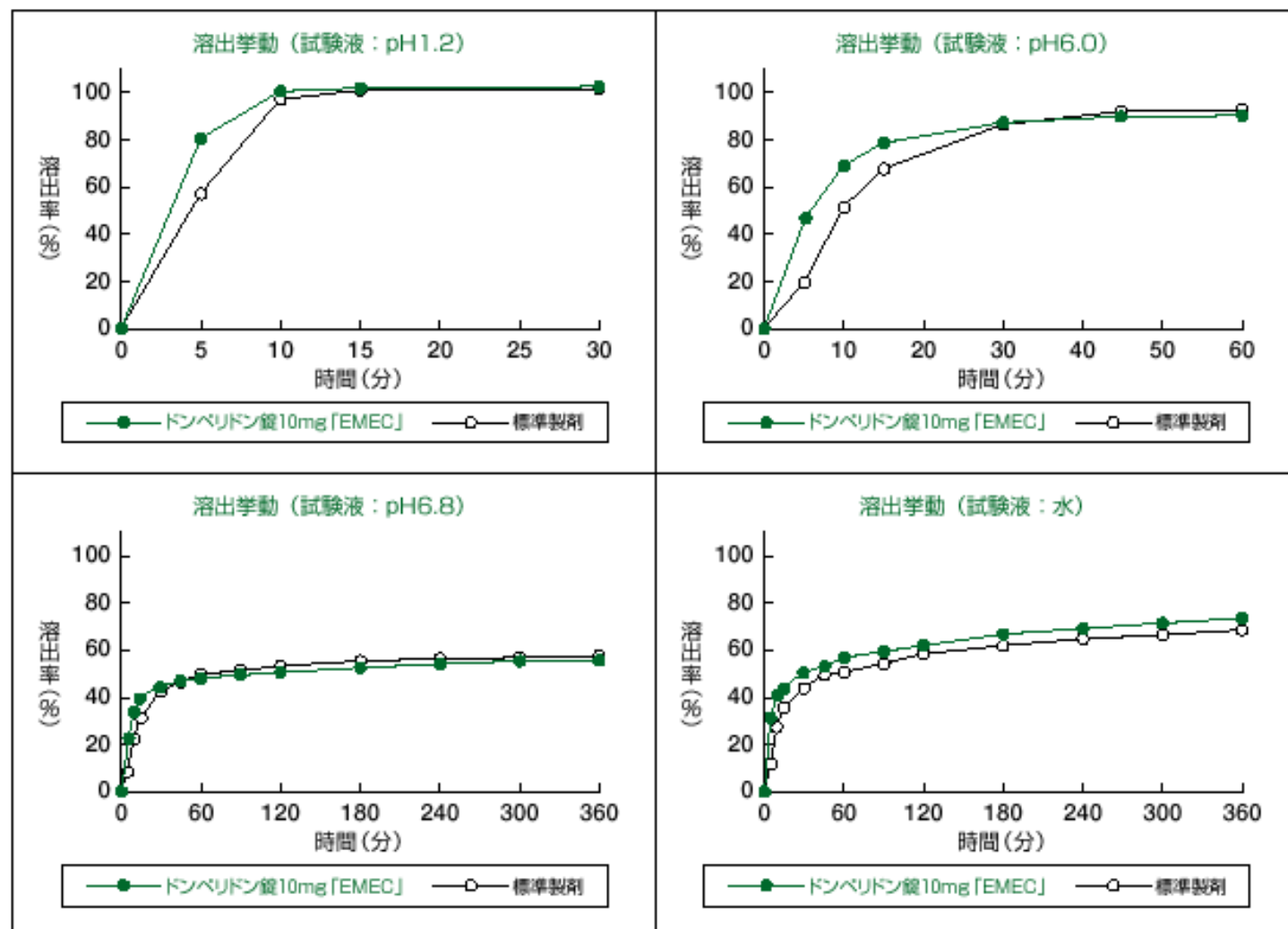
〈品質再評価結果〉

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



No.12

Orange Book

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
アセメタジン
アルミノプロフェン
イブリフラボン
エモルファゾン
塩酸イソクズプリン
塩酸ジラゼブ
塩酸チアラמיד
塩酸フォルミン
塩酸プロカルバジン
塩酸プロムヘキシン
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
グリクラシド
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
メシル酸ジメトチアジン

財団法人 日本公定書協会 編

平成14年3月版

薬事日報社

日本版オレンジブック

Orange book of Generics marketed in Japan

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。

ファモチジン日米欧の局方規格

Comparison between JP, USP, EP Specification on Famotidine

日本の規格は米国、ヨーロッパより厳しい
JP Specification is tighter than USP, EP ones.

	日局 14 (2001年)~	USP 23 (1995年)~	EP 5.0 (2005年)~
原薬不純物 Impurity	0.5% 以下 Less than 0.5%	1% 以下 Less than 1%	1% 以下 Less than 1%
錠剤中含量 Content per Tab.	94~106%	90~110%	未収載 Not mentioned
注射剤中 不純物 Impurity in Inj.	1% 以下 Less than 1%	未収載 Not mentioned	未収載 Not mentioned

それでも 医師は治療学的同等性に こだわる

Still Physicians do care
about therapeutic equivalence.



ジェネリック医薬品の臨床研究

Clinical study on Generics

00

2010年2月25日

Medical Tribune

特別企画

提供●日医工株式会社

Search clinical evidences of Generics

ジェネリック医薬品の臨床上のエビデンスを探る

～アムロジピン錠/OD錠2.5mg・5mg「日医工」と先発薬との臨床比較研究を踏まえて

ジェネリック医薬品(以下、GE)は医療保険財政の健全化や患者負担の軽減に資するものとして、政府による積極的な使用促進策が講じられているのは周知の通りである。

GEは、先発薬との生物学的同等性試験を経て製造販売承認される。統計学的には、医薬品間の差異の検出力は臨床試験よりも生物学的同等性試験のほうが高く、薬効成分の血中濃度推移が同じであれば有効性・安全性は同等で、患者を対象とした臨床試験の必要性はない。しかしながら、臨床試験を経ないことに対する懸念も一部の医師の間に根強いようだ。

そこで本座談会では、アムロジピン錠/OD錠2.5mg・5mg「日医工」(以下、アムロジピン錠/OD錠GE「日医工」)と先発薬の臨床比較研究を主導・参画した3氏を招いて、医師の間にあるGEに対するイメージや同研究の成績、信頼できるGEの在り方について議論していただいた。



司会

東京女子医科大学東医療センター
内科教授

佐中 孜氏

出席者
(発言順)

信州大学医学部附属病院
腎臓内科診療教授

樋口 誠氏

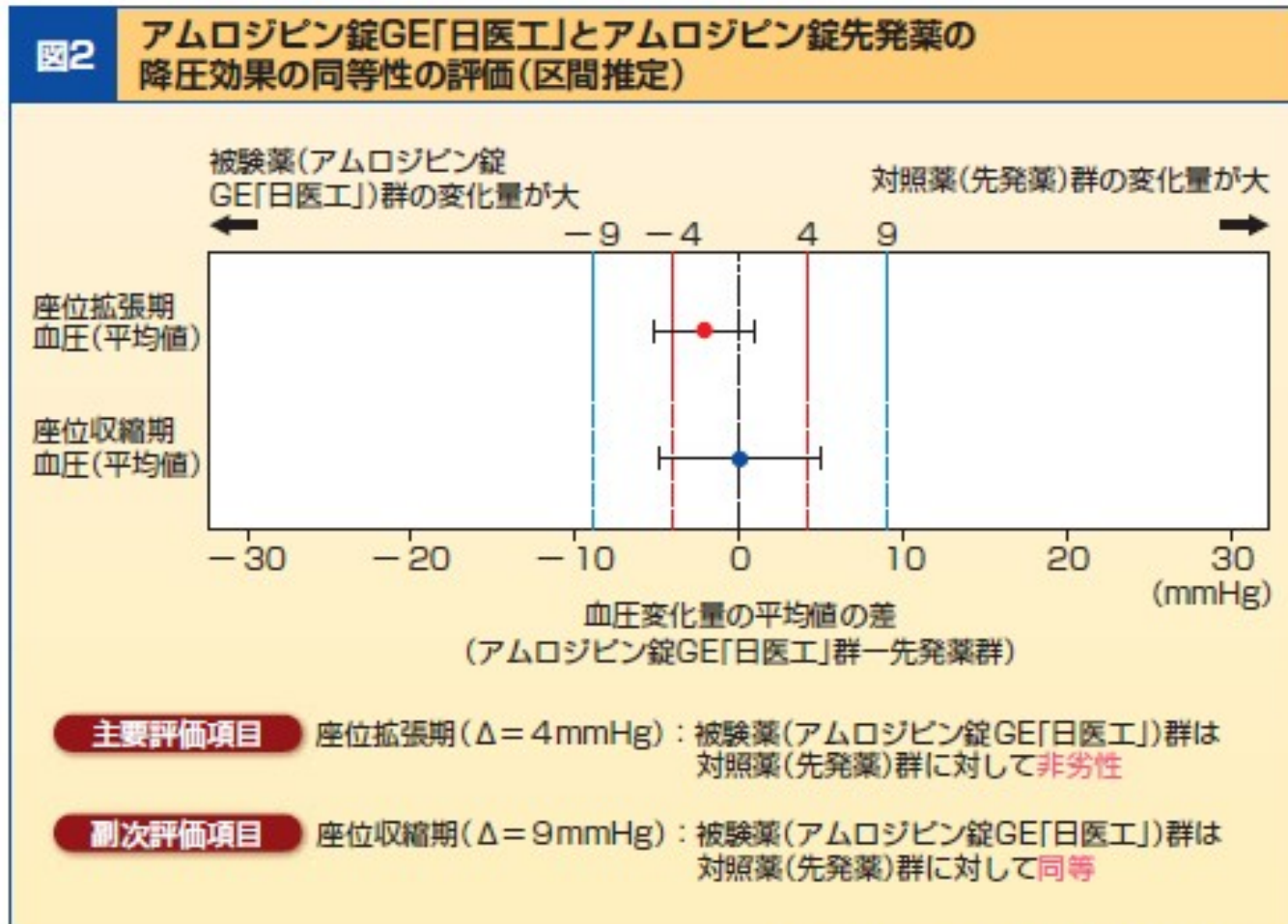
古河赤十字病院院長

浅野 泰氏

GEと先発薬の臨床効果の同等性の評価

Evaluation of therapeutic equivalence between Generics and Brands

— 普通錠 Conventional Tablet —



118人の中等度高血圧患者について非盲検無作為割付、8週間後の血圧変化量を見た (Medical Tribune 2010年2月25日号)

8週間後の血圧変化量を見た Medical Tribune 2010年2月25日号

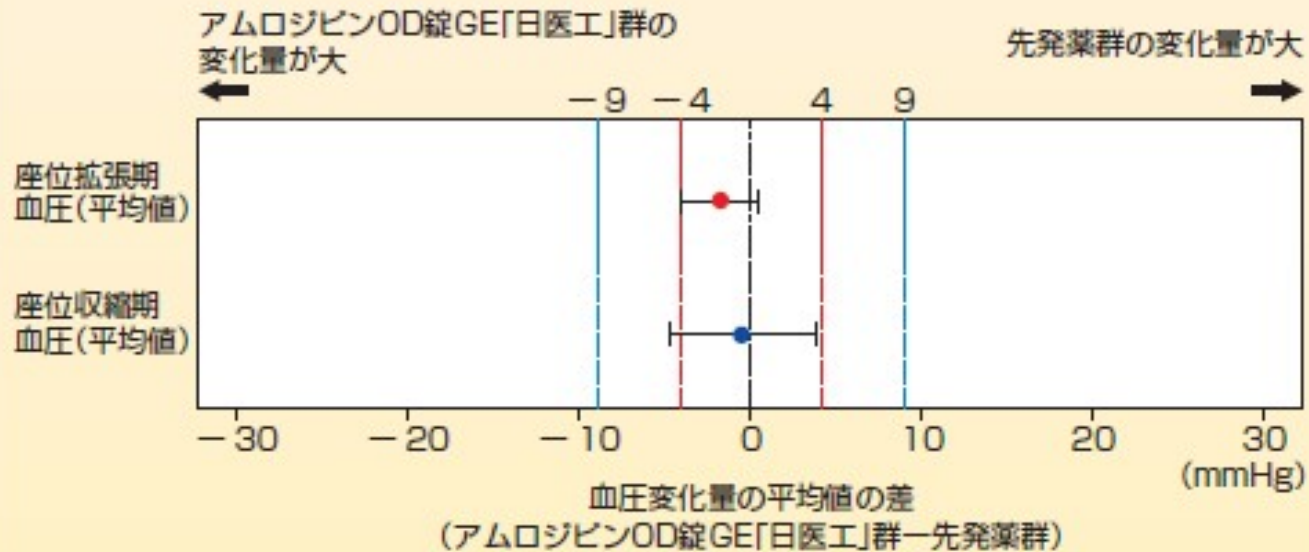
GEと先発薬の臨床効果の同等性の評価

Evaluation of therapeutic equivalence between Generics and Brands

— OD錠 Oral Dissolution Tablet —

図3

アムロジピンOD錠GE「日医工」とアムロジピンOD錠先発薬の降圧効果の同等性の評価(区間推定)

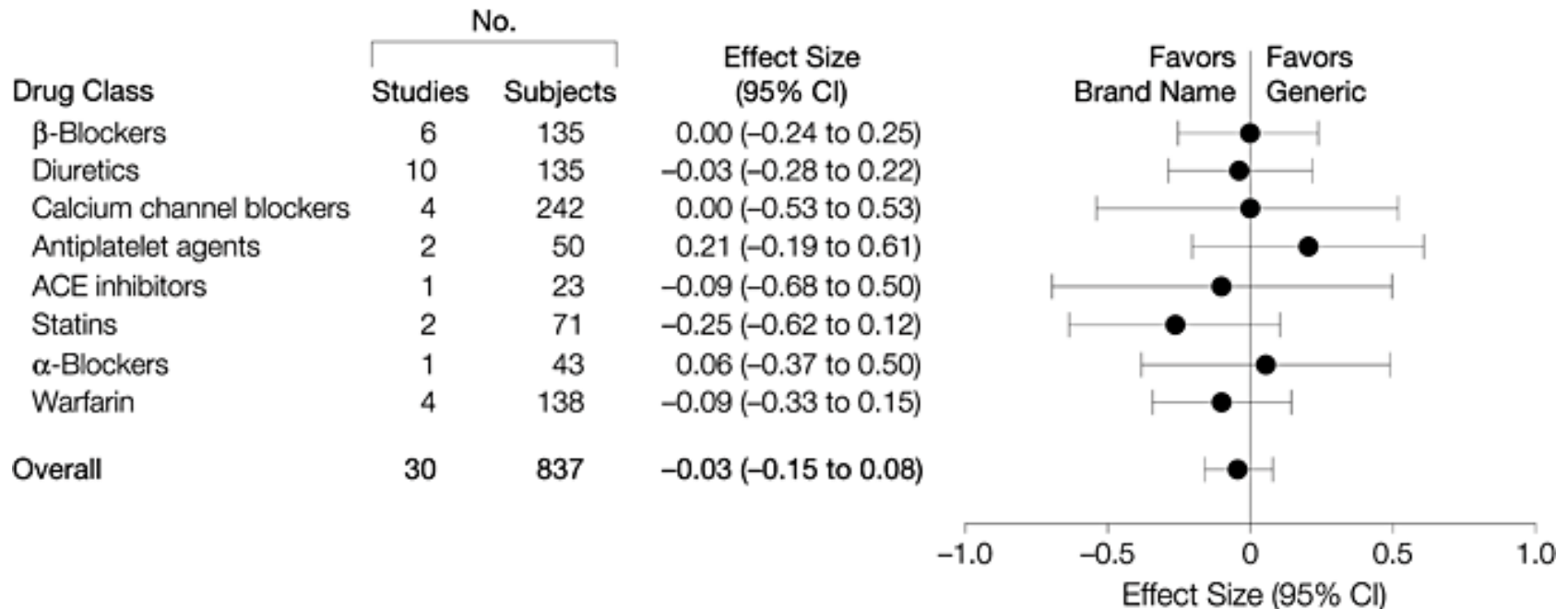


主要評価項目 座位拡張期 ($\Delta = 4 \text{ mmHg}$) : 被験薬(アムロジピンOD錠GE「日医工」)群は
対照薬(先発薬)群に対して**非劣性**

副次評価項目 座位収縮期 ($\Delta = 9 \text{ mmHg}$) : 被験薬(アムロジピンOD錠GE「日医工」)群は
対照薬(先発薬)群に対して**同等**

(樋口誠ほか. 医学と薬学 2009; 62: 1029-1048)

循環器領域における先発品とジェネリック医薬品の臨床的同等性に関するメタ分析結果



Clinical Equivalence of Generic and Brand-Name Drugs Used in Cardiovascular Disease A Systematic Review and Meta-analysis

Aaron S. Kesselheim, MD, JD, MPH; Alexander S. Misono, BA; Joy L. Lee, BA; Margaret R. Stedman, MPH; M. Alan Brookhart, PhD; Niteesh K. Choudhry, MD, PhD; William H. Shrank, MD, MSHS

JAMA. 2008;300(21):2514-2526.

パート3

2010年診療報酬改定と ジェネリック医薬品

3.Revision on remuneration for medical services in fiscal
2010, especially about Generics

2010年度診療報酬改定

Revision on remuneration for medical services in fiscal 2010

- 全体改定率 +0.19%
 - 1 診療報酬改定(本体)
 - 改定率 +1.55%
 - 各科改定率 医科 +1.74%
 - (入院 +3.03%、外来 +0.31%)
 - 歯科 +2.09%
 - 調剤 +0.52%
 - 2 薬価改定等
 - 改定率 ▲1.36%
 - 薬価改定 ▲1.23%(薬価ベース ▲5.75%)
 - 材料価格改定 ▲0.13%
-
- 5700億円
- 4400億円
うち急性期病院4000億円
- ▲5000億円

2010年度診療報酬改定の基本方針

Key principles at the revision on medical service fee in fiscal 2010

- 重点課題
 - ①救急、産科、小児、外科等の医療の再建
 - ②病院勤務医の負担の軽減
- 4つの視点
 - ①充実が求められる領域を適切に評価していく視点
 - ②患者からみて分かりやすく納得でき、安心・安全で、生活の質にも配慮した医療を実現する視点
 - ③医療と介護の機能分化と連携の推進等を通じて、質が高く効率的な医療を実現する視点
 - ④効率化余地があると思われる領域を適正化する視点
- (2009年11月25日社会保障審議会の医療保険部会)

後発品促進策(中医協09年12月16日)

Japan Policies Promoting Generic Drug use

(Dec.16th 2009, Central Social Insurance Medical Council)

- ①薬局の調剤基本料における「後発医薬品調剤体制加算」の見直し
- ②薬局における含量違いまたは剤形違いの後発品への変更調剤の容認
- ③医療機関における後発品を積極的に使用する体制の評価
- ④保険医療機関および保険医療養担当規則(療養担当規則)等の改正。

薬局の調剤基本料における 後発医薬品調剤体制加算の見直し（1）

Changes on Generic Drug dispensing intensives for pharmacy

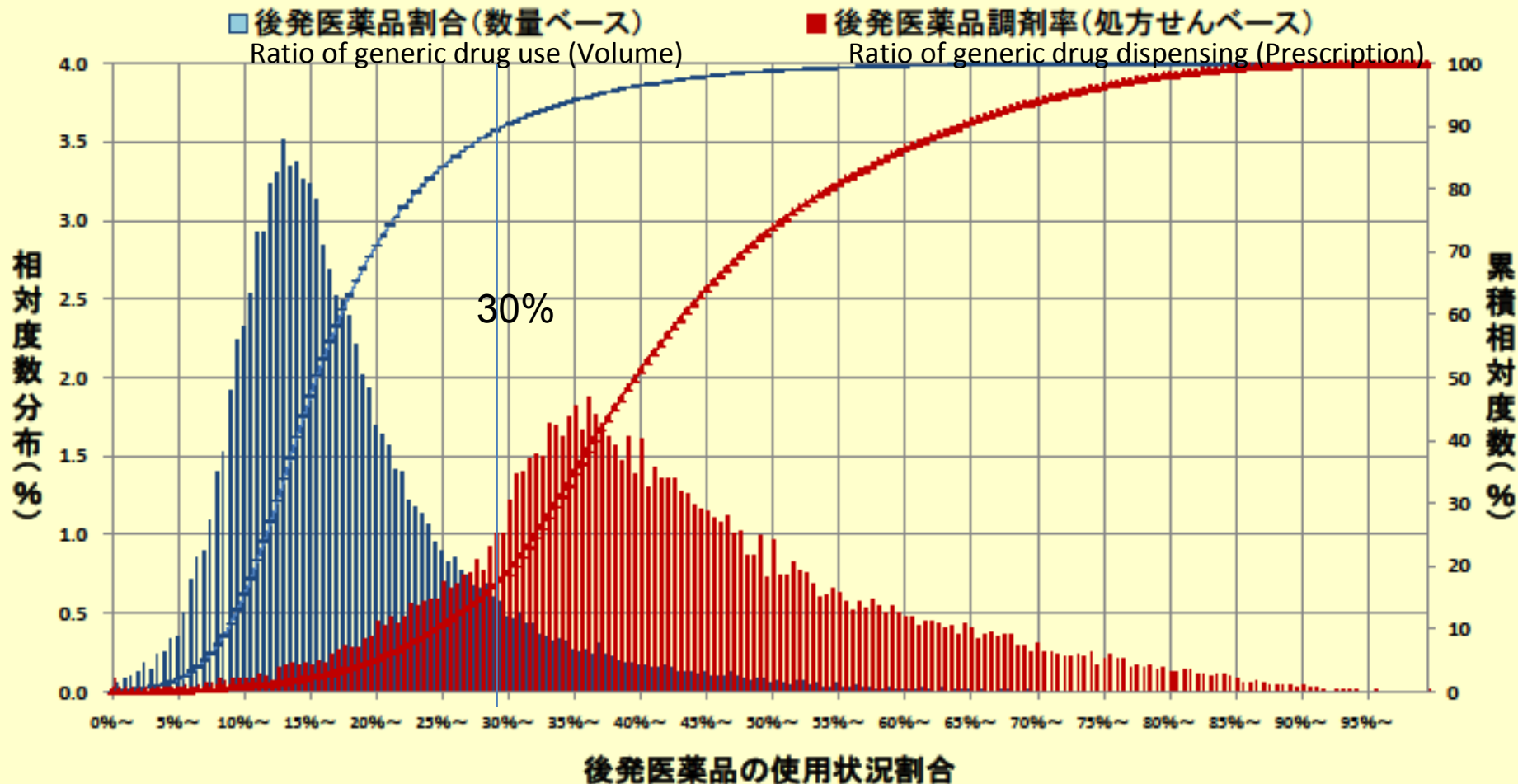
(1) 薬局における後発医薬品の調剤を促すため、調剤基本料の後発医薬品調剤体制加算の要件（処方せんベースでの後発医薬品の調剤率30%以上）を変更し、数量ベースでの後発医薬品*の使用割合で規定することとする。

具体的には、数量ベースでの後発医薬品*の使用割合が 20%以上、25%以上及び 30%以上の場合に段階的な加算を適用することとし、特に 25%以上及び 30%以上の場合を重点的に評価する。

現 行	改定案												
<p>【後発医薬品調剤体制加算】 (処方せんの受付1回につき) 4点</p>	<p>【後発医薬品調剤体制加算】 (処方せんの受付1回につき)</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>20%以上</td> <td>6点</td> <td>改</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>25%以上</td> <td>13点</td> <td>改</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>30%以上</td> <td>17点</td> <td>改</td> </tr> </table>	1	20%以上	6点	改	2	25%以上	13点	改	3	30%以上	17点	改
1	20%以上	6点	改										
2	25%以上	13点	改										
3	30%以上	17点	改										
<p>[施設基準] 直近3か月間の処方せんの受付回数 のうち、後発医薬品を調剤した処方せ んの受付回数の割合が30%以上である こと。</p>	<p>[施設基準] 直近3か月間の<u>医薬品の調剤数量</u> <u>(調剤した医薬品について薬価基準上</u> <u>の規格単位ごとに数えた数量のことを</u> <u>いう。)</u>のうち、<u>後発医薬品*の調剤</u> <u>数量の割合が、それぞれ、上記のとおり</u> <u>であること。</u></p>												

後発医薬品の使用状況割合別保険薬局数の分布

Distribution curve of the number of Dispensing pharmacies by ratio of Generic Drugs dispense



注1) 審査支払機関による平成21年6月審査分(再審査分等調整前)の調剤報酬明細書のうち、レセプト電算処理システムにより処理された明細書(いわゆる「電子レセプト」)全数を集計対象としたものである。

注2) 「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3) 「後発医薬品調剤率」とは、全処方せん受付回数に対する後発医薬品を調剤した処方せん受付回数の割合をいう。

出所: 厚生労働省保険局調査課調べ

薬局における含量違い又は類似した別剤形の 後発医薬品*への変更調剤(1)

(1) 薬局の在庫管理の負担を軽減する観点から、「後発医薬品への変更不可」欄に署名等のない処方せんを受け付けた薬局において、

① 変更調剤後の薬剤料が変更前と同額又はそれ以下であり、かつ、

② 患者に説明し同意を得ること

を条件に、処方医に改めて確認することなく、処方せんに記載された先発医薬品又は後発医薬品と含量規格が異なる後発医薬品*の調剤を認めることとする(注1、2)。

(注1) 規格の違いにより効能・効果や用法・用量が異なる品目については、対象外とする。

(注2) 例えば、処方せんに記載された先発医薬品の10mg錠1錠に代えて後発医薬品*の5mg錠2錠を調剤すること。

(2) 同様の観点から、患者に説明し同意を得ることを条件に、処方医に改めて確認することなく、処方せんに記載された先発医薬品又は後発医薬品について、類似した別剤形の後発医薬品*の調剤を認めることとする(注3、4)。

(注3) 類似した別剤形の例(各項に掲げる範囲内で変更調剤が可能)

(内服薬の場合)

ア 錠剤(普通錠)、錠剤(口腔内崩壊錠)、カプセル剤、丸剤

イ 散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤、ドライシロップ剤(内服用固形剤として調剤する場合に限る。)

ウ 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤(内服用液剤として調剤する場合に限る。)

なお、外用薬は、処方医への確認を要しない変更調剤の対象外とする。

(注4) 例えば、先発医薬品：カプセル剤 → 後発医薬品*：錠剤に変更
先発医薬品：口腔内崩壊錠 → 後発医薬品*：普通錠に変更

なお、先発医薬品と後発医薬品*との間で同等性が確認されている範囲での変更に限る。

含量違い、剤型違いの 変更調剤は画期的！



磯部薬剤管理官

医療機関における後発医薬品*を積極的に使用する体制の評価

医療機関における後発医薬品*の使用を進めるため、薬剤部門が後発医薬品*の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ院内の薬事委員会等で採用を決定する体制を整えるとともに、後発医薬品*の採用品目数の割合が20%以上の医療機関について、薬剤料を包括外で算定している入院患者に対する入院基本料の加算を新設する。

⑨ 後発医薬品使用体制加算 30点（入院初日）

[算定要件]

投薬又は注射に係る薬剤料を包括外で算定している入院患者について、入院初日に限り所定点数に加算する。

※ 該当する主な入院基本料：

一般病棟入院基本料、結核病棟入院基本料、精神病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料、専門病院入院基本料、障害者施設等入院基本料及び有床診療所入院基本料（いずれも特別入院基本料を含む。） ただし、DPC算定病棟の入院患者は対象外

[施設基準]

- (1) 薬剤部門において後発医薬品*の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ院内の薬事委員会等で後発医薬品*の採用を決定する体制を整えていること。
- (2) 後発医薬品*の採用品目数の割合が全採用医薬品の20%以上であること。
- (3) 入院・外来を問わず後発医薬品*の使用に積極的に取り組んでいる旨の院内掲示を行っていること。

保険医療機関及び保険医療養担当規則等の改正

外来患者が、より後発医薬品*を選択しやすいようにするため、保険医療機関及び保険医療養担当規則等において、以下のとおり規定する。

保険医は、投薬又は処方せんの交付を行うに当たって、後発医薬品*の使用を考慮するとともに、患者に後発医薬品*を選択する機会を提供すること等患者が後発医薬品*を選択しやすくするための対応に努めなければならない。

[通知において以下を記載]

患者が後発医薬品*を選択しやすくするための対応としては、例えば、診察時に後発医薬品*の使用に関する患者の意向を確認すること、保険薬局において後発医薬品に変更して調剤することや後発医薬品*の使用に関する相談の対応等が可能な旨を患者に伝えること等をいう。



ジェネリック医薬品は、
(後発医薬品)

先に開発された薬の特許が切れた後に、
(先発医薬品)

同じ有効成分・同じ効きめで

国が承認したものです。

お薬のことは、
医師・薬剤師にご相談下さい。

変更調剤は薬剤師の 本来の職能発揮のチャンスでは？

これまで医師の処方箋を右から左に調剤していた薬剤師は単なる小売業では？

変更調剤と薬剤師の新職能

- 変更調剤こそ「薬剤師の独占業務である調剤」の新職能
- 2010年診療報酬改定で薬剤師によるジェネリック医薬品の剤形・含量違いの変更調剤が認められた
- 新薬においても有効成分が同じであれば、剤形・含量変更は可能ではないか？
- さらにリフィル調剤が可能になったら、医師の事前指示に基づく薬剤量の変更調剤も可能にしては？

日本調剤三田薬局

変更可処方箋
の80%をジェ
ネリックに置き
換えている



ジェネリック
医薬品在庫
600品目



処方せん単価内訳比較

(単位：円)

	2009年4月	2010年4月	対09年4月増減	対09年4月増減率
処方箋単価	11,258	11,743	485	104.3%
薬剤料/枚	9,155	9,460	305	103.3%
技術料/枚	2,104	2,283	179	108.5%
処方箋1枚当たり技術料内訳				
調剤基本料	335	350	15	104.5%
基準調剤加算1・2	117	121	4	103.8%
後発医薬品調剤体制加算	36	129	93	358.6%
調剤料(一包化調剤料含む)	1,149	1,173	24	102.1%
その他(計、自、後2、麻・毒・覚・向)	87	98	11	112.6%
テクニカル・フィー	1,724	1,872	148	108.6%
薬剤服用歴管理料	279	270	▲9	96.6%
特定薬剤管理指導加算		9	9	
薬剤情報提供料	94	125	31	133.1%
その他(長期1、後情)	7	7	0	97.7%
インテリジェンス・フィー	380	411	31	108.1%

(2010年4月：4/1～4/6) 日本調剤資料より

パート4 急性期包括医療（DPC）と ジェネリック医薬品

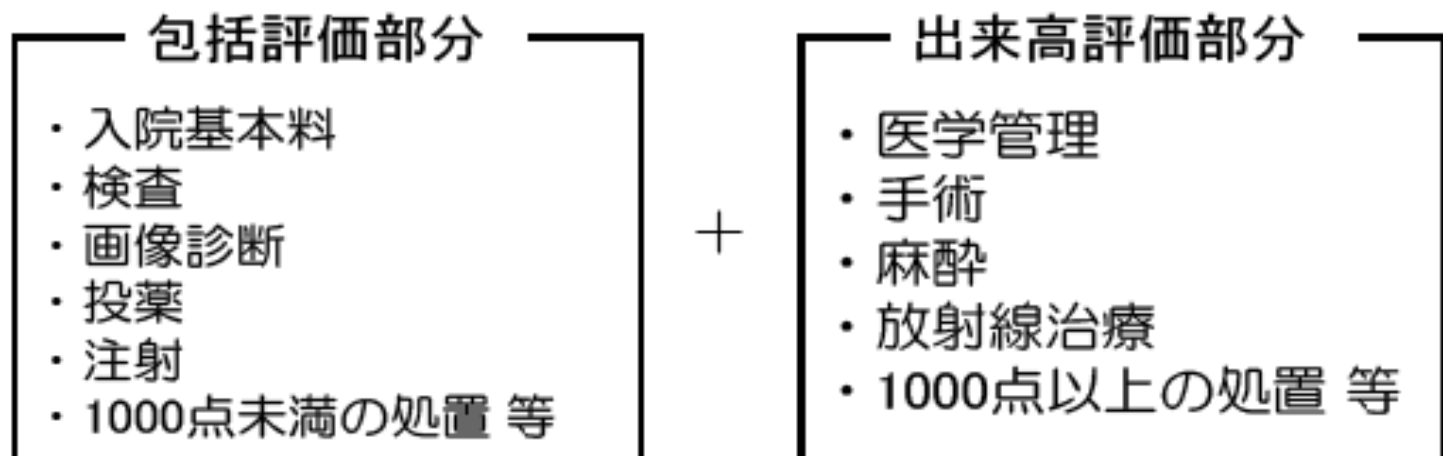
4.Relation between medical services for acute phase patients (DPC)and Generics use



急性期医療における診断群別包括支払い(DPC)
国際医療福祉大学三田病院も2008年よりDPC導入

三田病院もDPCに08年7月から突入

3. DPC制度における診療報酬



DPC制度における診療報酬の額

診療報酬 = 包括評価部分 + 出来高評価部分

- ・ 包括評価部分

入院基本料、検査(一部を除く)、投薬、注射、等

「診断群分類」毎の1日当たりの包括評価

医療機関別係数による評価・調整

包括範囲点数

= 診断群分類毎の1日当たり点数 × 医療機関別係数 × 在院日数

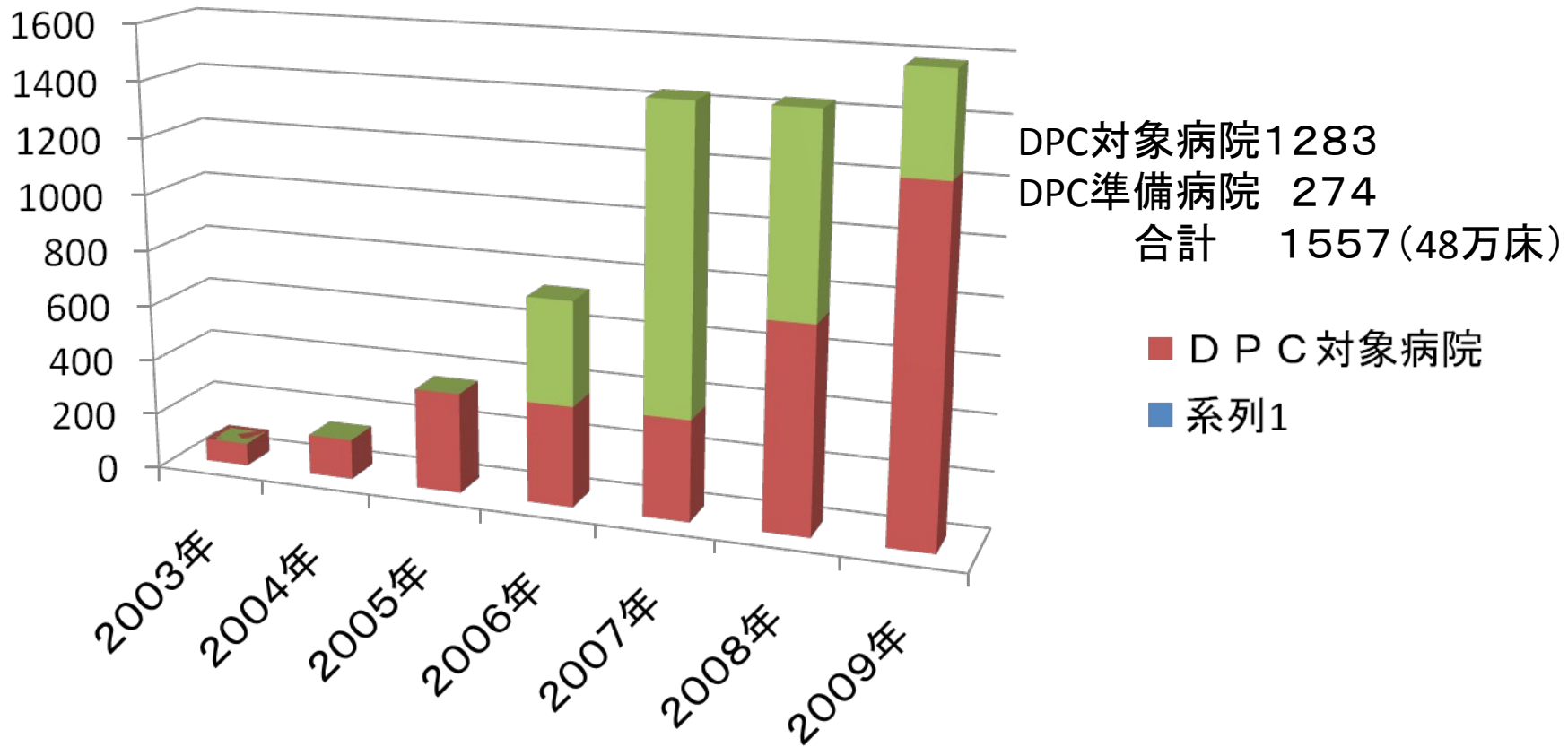
- ・ 出来高評価部分

手術料、麻酔料、等

「医科点数表」に基づいた評価

DPC関連病院の拡大

Increasing number of DPC relating medical institutions



DPC: Diagnosis Procedure Combination

DPCによる医薬品の変化

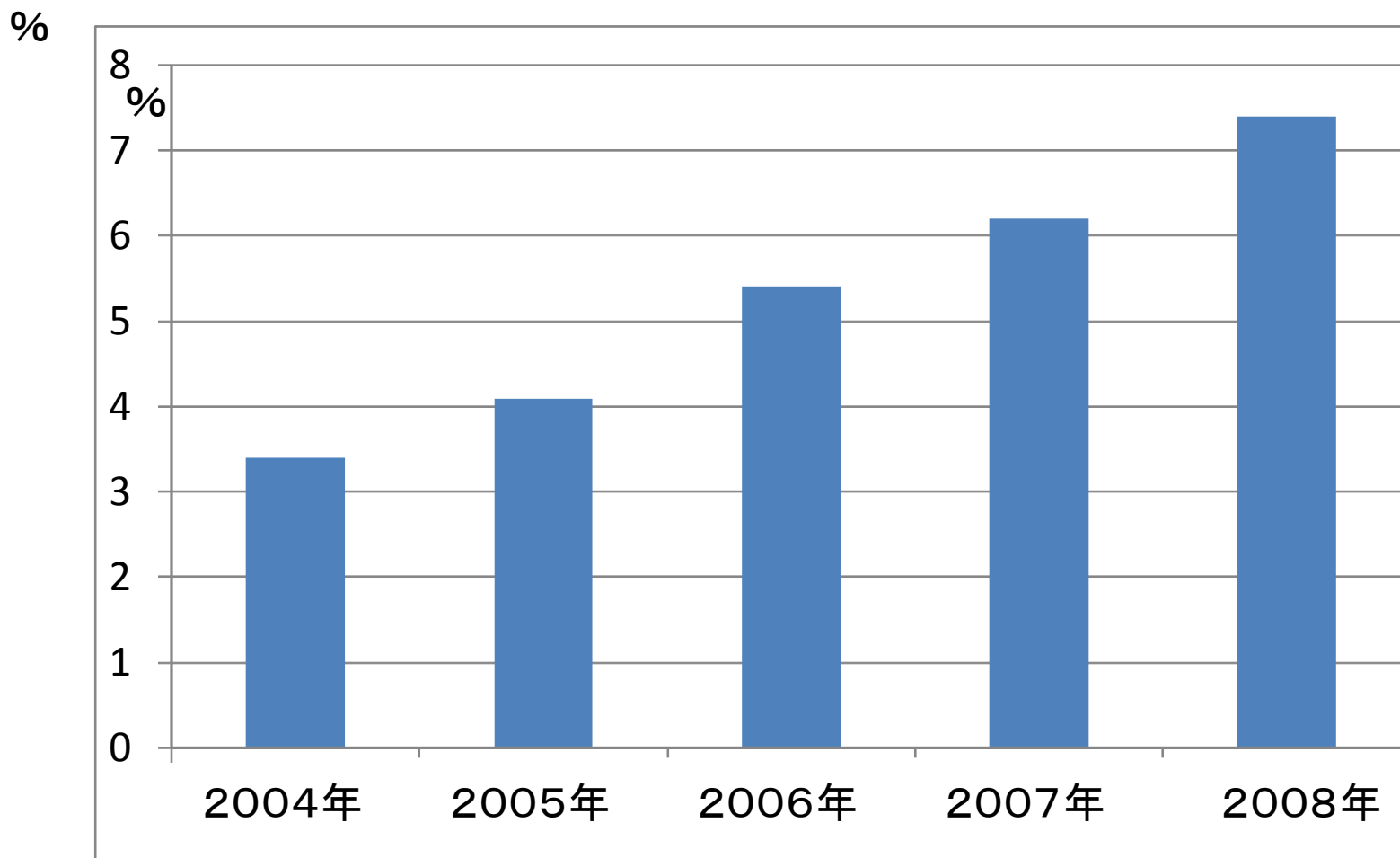
Changes of Drug usage by implementation of
DPC system

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 ジェネリック医薬品使用状況

Generic Drug Use at the institutions with full/ pre implementation of DPC system



どんな後発品が 増えたのか？

What kind of Generics has become used since the
DPC system implementation?

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

Antibiotics

- 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

X-Ray contrast media

オムニパーク iohexol	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
イオパーク300シリンジ 64.71%80mL	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 iopamidol	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	23
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

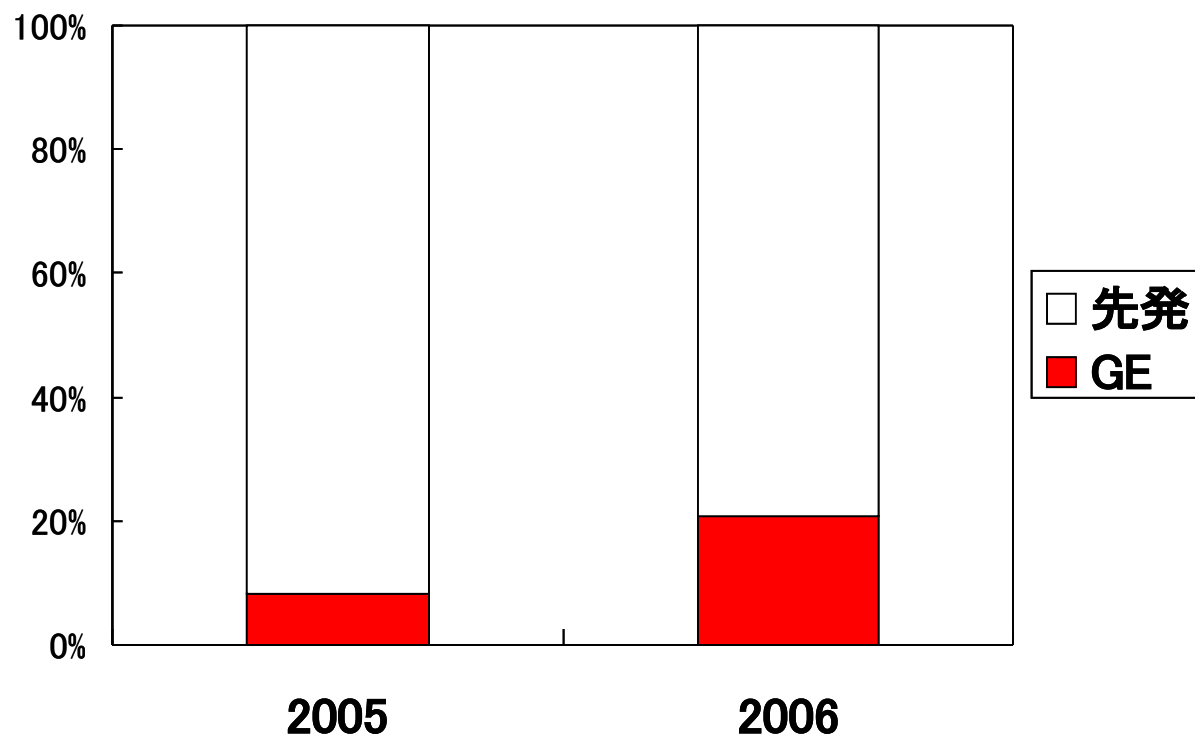
Oncology

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 Cisplatin

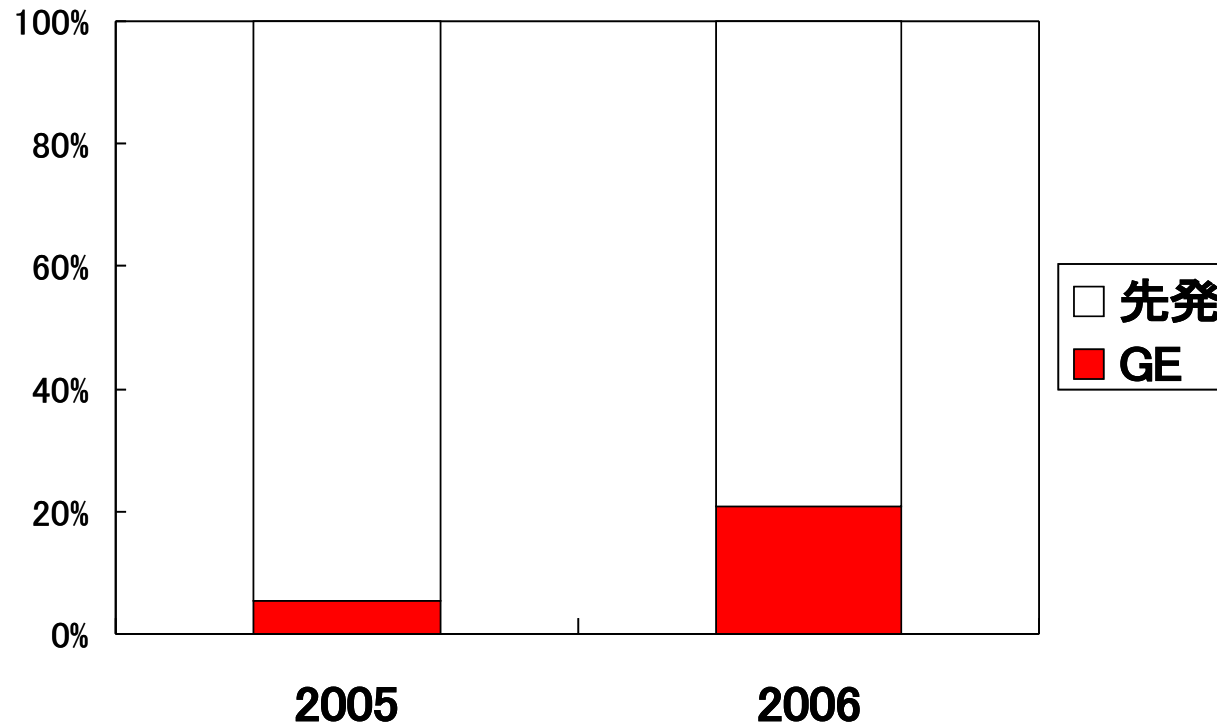
ジェネリック使用率の推移(症例数ベース)



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 Carboplatin

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

三田病院のDPC導入と ジェネリック医薬品

A case study on DPC system implemented hospital



国際医療福祉大
三田病

～08年7月からDPC突入～

ジェネリック医薬品への置き換え

Substitution Generics for Brands

注射薬65品目の一斉置き換え

Substitution Generic Inj. 65 items all at once

三田病院におけるジェネリック医薬品 切り替え方針

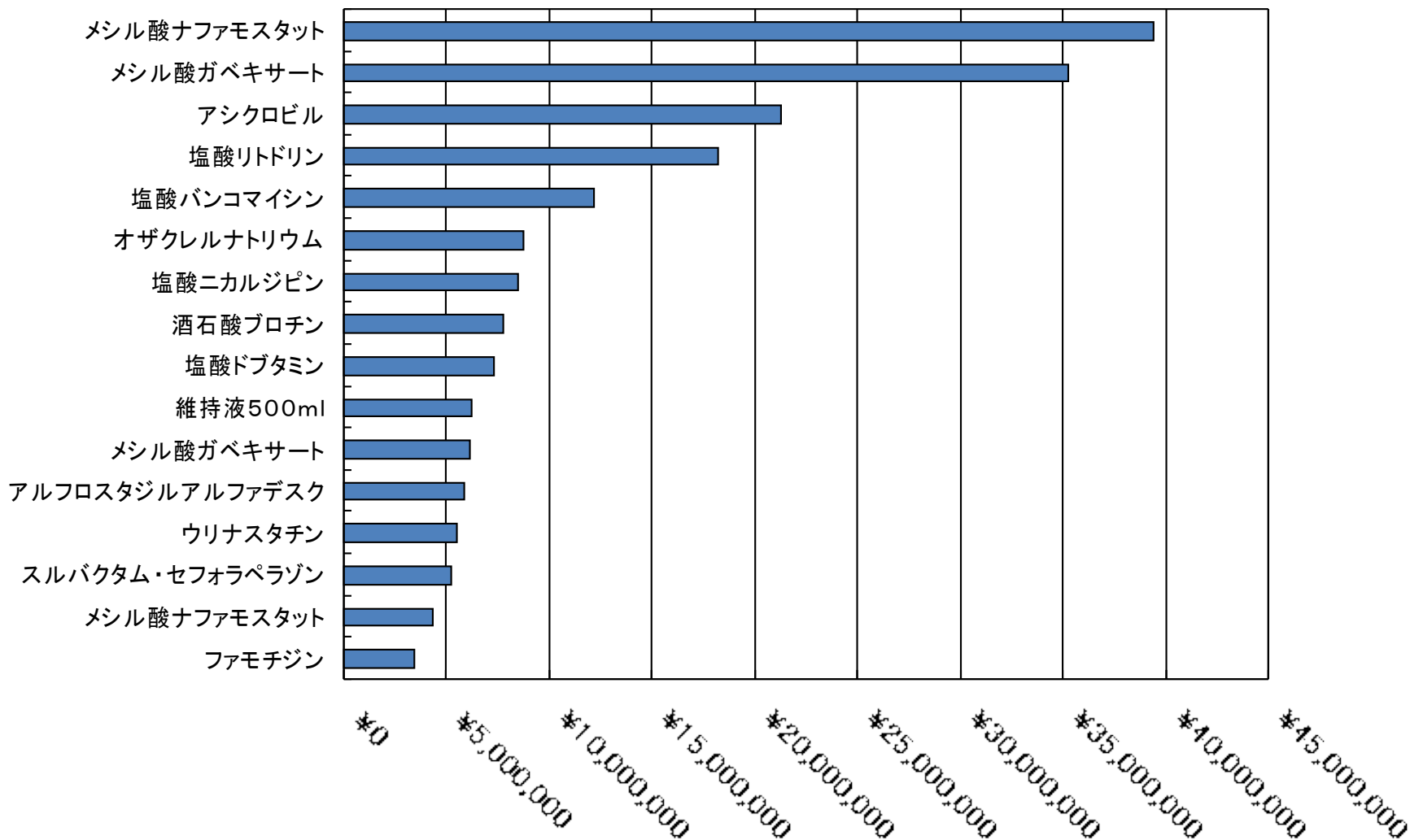
- 入院における注射薬について7月1日から切り替え、一段落したら次に内服外用薬を切り替え
- ジェネリック医薬品の選定方針
 - 国際医療福祉大学グループ3病院で使用している注射薬600品目のうちジェネリック医薬品が存在するのが300品目
 - 流通上の問題のあるもの、先発品と比較してコスト差があまりないもの等の整理を行い、約150品目に絞込み
 - 入院中心で使用されると想定される薬剤および造影剤に、更に絞って整理し65品目とした。
 - 流通に関しては、直納品ではなく大手卸会社経由のものにて選定。

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)

Cost reductive Injectables(2005)

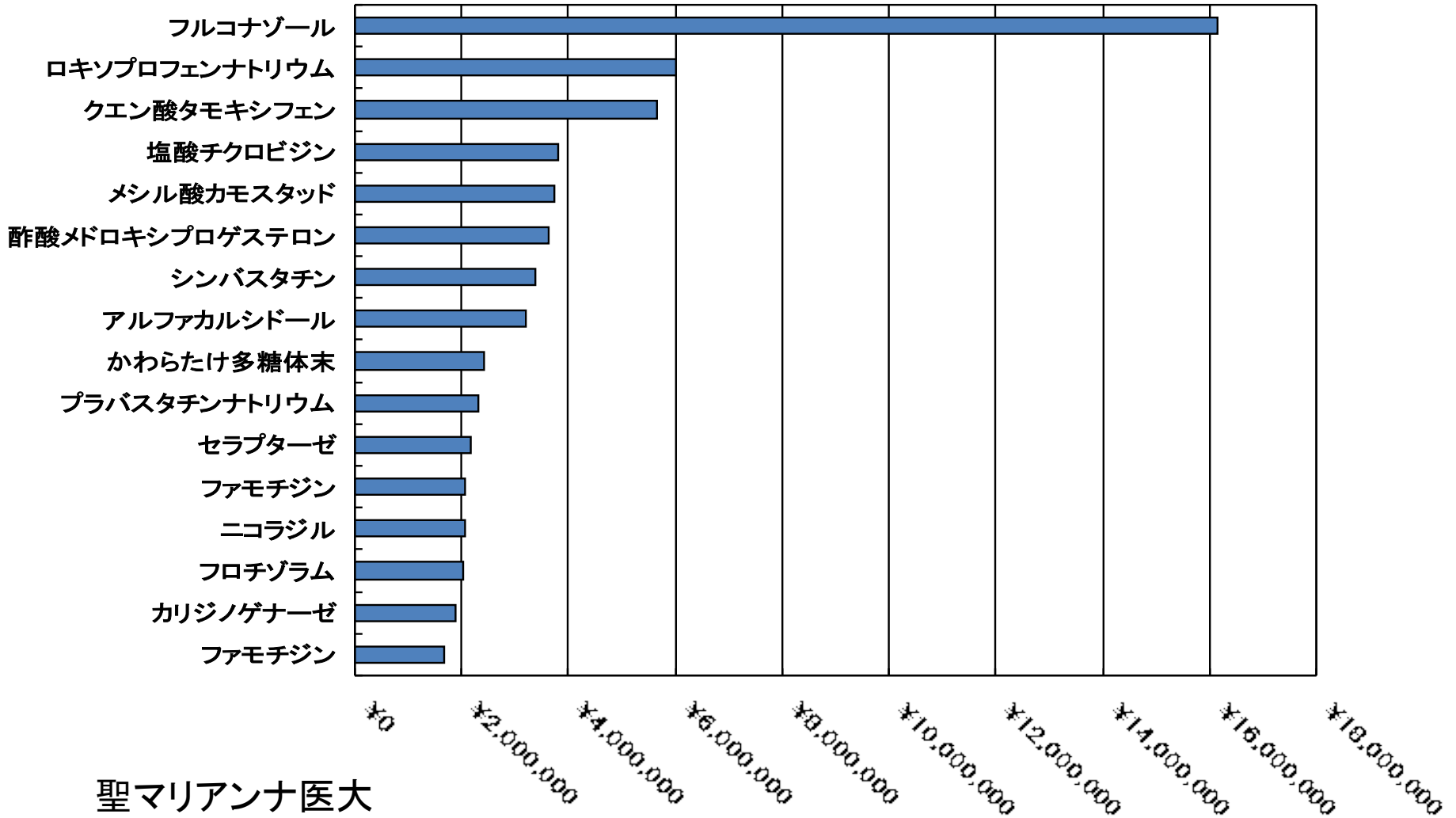


聖マリアンナ医大

■ 削減額

削減額の大きい内服薬（2005年）

Cost reductive Orals (2005)



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
1 アデラビン 9号	1mL 1A	三和化学
2 アネキセート注射液 0.5mg	0.5mg 5mL 1A	アステラス
3 アミルレパン ソフトバッグ	500mL 1B	大塚
4 イノパン注 100mg	100mg 5mL 1A	協和
5 イントラリス 20% ソフトバッグ	20% 100mL 1B	大塚
6 ヴィーンF 注	500mL 1バイアル	興和
7 エフォーワイ注射用 100	100mg 1バイアル	小野
8 塩酸トパミン注キット 200	0.1% 200mL 1 バッグ	持田
9 塩酸トパミン注キット 600	0.3% 200mL 1 バッグ	持田
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
11 キサンボン注射用 20mg	20mg 1バイアル	キッセイ
12 グリセオール注 バッグ	200mL 1バッグ	中外
13 シグマート注 2mg	2mg 1バイアル	中外
14 シグマート注 48mg	48mg 1バイアル	中外
15 ルペラゾン静注用 1g	1g 1バイアル	ファイザー
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
17 セファメジンα 注射用 1g	1g 1バイアル	アステラス
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
19 セフメタゾン静注用 1g	1g 1バイアル	第一三共
20 セルシン注射液 10mg	10mg 1A	武田

後発薬品名	規格・単位	会社名
リバレス注	1mL 1A	日医工
フルマセニル注射液0.5mg「F」	0.5mg 5mL 1A	富士
ヒカリレパン	500mL 1B	光製薬
トパミン塩酸塩点滴静注用100mg「アイロム」	100mg 5mL 1A	アイロム
イントラファット注20%	20% 100mL 1B	武田
ソリュウケンF	500mL 1V	アイロム
注射用プロピトール100mg	100mg 1バイアル	日医工
塩酸トパミン注キット 200	0.1% 200mL 1 バッグ	アイロム
塩酸トパミン注キット 600	0.3% 200mL 1 バッグ	アイロム
塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g「TX」	0.5g 1バイアル	光製薬
キサロツト点滴静注20mg	20mg 1mL 1アンプ ル	アイロム
グリセレブ	200mL 1バッグ	テルモ
ニコランジル点滴静注用2mg「サワイ」	2mg 1バイアル	沢井
ニコランジル点滴静注用48mg「サワイ」	48mg 1バイアル	沢井
ハクフォーセ 静注用1g	1g 1バイアル	サント
ラセナゾリン注射用 1g	1g 1バイアル	日医工
ラセナゾリン注射用 1g	1g 1バイアル	日医工
セフメタゾン-Na静注用1g「NP」	1g 1バイアル	ニプロ
セフメタゾン-Na静注用1g「NP」	1g 1バイアル	ニプロ
シアセハム注射液10mg「タイヨー」	10mg 1A	大洋

三田病院後発品置き換え品目

21	パピラックス点滴静注用 250	250mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	GSK
22	ソリターT 3号	200mL 1ﾊﾞｯｸﾞ	味の素
23	ソリターT 3号	500mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	味の素
24	ソル・メドロール 125mg	125mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	ファイザー
25	ソル・メドロール 500mg	500mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	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ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
28	タキソール注射液 100mg	100mg 16.7mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
29	タラシン S注射液 600mg	600mg 1A	ファイザー
30	テカトロン注射液 4mg	3.3mg 1mL 1A	万有
31	ト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	トルミカム注射液 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	パラプラチン注射液 50mg	50mg 5mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
36	パラプラチン注射液 150mg	150mg 15mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
37	パラプラチン注射液 450mg	450mg 45mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
38	パンスホリン静注用 1g ﾊｯｸﾞ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ﾊﾞｲｱﾙ	ホーラ
ヒシナルク3号輸液	200mL 1ﾊﾞｯｸﾞ	ニプロ
ヒシナルク3号輸液	500mL 1ﾊﾞｯｸﾞ	ニプロ
注射用ソル・メルコート125	125mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	富士
注射用ソル・メルコート500	500mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	富士
ﾊﾞネクトミン静注用100mg	100mg 1A	大洋
ﾊﾟｸリタキセル注射液30mg「NK」	30mg 5mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	日本化薬
ﾊﾟｸリタキセル注射液100mg「NK」	100mg 16.7mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	日本化薬
クリダマシン注600mg	600mg 1A	ニプロ
デキサート注射液	3.3mg 1mL 1A	富士
トﾞﾞﾞﾞﾞﾞﾞﾞﾞﾞ点注用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
ミダゾラム注10mg「サント」	10mg 2mL 1A	サント
テコンタシン注射液100mg	100mg 2mL 1A	大洋
カルボプラチン点滴静注用50mg「サント」	50mg 5mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	サント
カルボプラチン点滴静注用150mg「サント」	150mg 15mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	サント
カルボプラチン点滴静注用450mg「サント」	450mg 45mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	サント
ﾊﾞセトケル静注用1g	1g 1ﾊﾞｲｱﾙ	ニプロ
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

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	プロスタルモン・F注射液 1000	1mg 1mL 1A	小野
44	1% フロホ°フォル注「マルイシ」	200mg 20mL 1A	丸石
45	ベルジピン注射液 2mg	2mg 2mL 1A	アステラス
46	ベルジピン注射液 10mg	10mg 10mL 1A	アステラス
47	ヘルベッサー注射用 10mg	10mg 1A	田辺三菱
48	ヘルベッサー注射用 50mg	50mg 1A	田辺三菱
49	ベントリン注射用 1g	1g 1ハリアル	大正富山
50	ベントリン静注用 2g パック	2g 1キット	大正富山
51	ミネラリン注	2mL 1A	日薬
52	セパ°シ静注用	1g 1ハリアル	GSK
53	ラシックス注 20mg	20mg 1A	サノフィ
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	ロセフィン静注用 1g	1g 1ハリアル	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

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

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% フロホ°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
塩酸シ°ルチアセ°ム注射用10「日医工」	10mg 1A	日医工
塩酸シ°ルチアセ°ム注射用50「日医工」	50mg 1A	日医工
ビクフェン注射用1g	1g 1ハリアル	日医工
ビクフェン注射用2g	2g 1ハリアル	日医工
オレニク注	2mL 1A	大洋
セパ°シ静注用1g	1g 1ハリアル	光製薬
フロセミド°注「ミタ」	20mg 1A	キョーリン
ベルマトン注100mg	100mg 1A	日医工
リロサル注射液2mg (0.4%)	2mg 1A	わかもと
セフィロ°ム静注用1g	1g 1ハリアル	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

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

バイオシミラー（バイオ後続品）

- 遺伝子組換えや細胞融合、クローニングなどのバイオテクノロジーを活用して作られた薬剤を「バイオ医薬品」という。
- ペプチド薬、抗体医薬、核酸医薬など
- 世界初のバイオ医薬品は1982年に開発された糖尿病治療剤のヒトインスリン
- 2013年より、バイオ医薬品が特許の期限を迎える製品が増えており、後発品の対象として開発が活発化している。
- 成長ホルモン、エリスロポエチン、G-CSF、ヒトインスリンなど

バイオシミラー(バイオ後続品)

- 先行バイオ医薬品(新薬)の特許が満了し、異なる製造販売業者により開発される、同等のバイオ医薬品。
- バイオ後続品は、低分子薬品の後発品と異なり、科学的に「同一」であることはないため、後発品開発と異なる開発プロセス、承認プロセスをとる

バイオ後続品・ガイドライン

guidelines of biosimilar

- 厚生労働省は、バイオ後続品の製造販売承認申請に関する指針を取りまとめ、2009年3月4日付で通知を出した
- ガイドラインの中で、先発を「先行バイオ医薬品」、後発を化学合成医薬品の後発品とは区別する新たな名称として「バイオ後続品」とした。
 - 欧州:「バイオシミラー(Biosimilar products)」
 - 米国:「バイオ後続品(Follow-on-products)」
 - カナダ:「後続参入製品(Subsequent-entry-products)」

バイオシミラーの同等性・同質性

- 同等性、同質性
 - バイオ後続品は、生体由来の医薬品であり、有効成分の特性、分析手法の限界等により、既存薬との有効成分の同一性等を実証することは困難
 - そのため、指針においても「先行バイオ医薬品」と品質特性が全く同じものではないとされる
- 同等性・同質性の評価の目標
 - 品質特性において類似性が高く、かつ、品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないことを示すことと明記されることが必要。

製造販売承認申請

- バイオ後続品の製造販売承認申請
 - 品質、安全性、有効性の証明
 - 基本的には化学合成医薬品の後発品と同様のアプローチは適用できない
 - 品質特性データに加えて、非臨床試験及び臨床試験データも含め、同等／同質であることを示す必要。
 - 安全性に関わる市販後調査も重要。

バイオ後続品の製造販売承認申請に必要な資料

バイオ後続品については本年3月に新たな承認申請区分が設けられており、先行バイオ医薬品と同等/同質の品質、安全性、有効性を有することを非臨床試験及び臨床試験によって立証することが求められている。

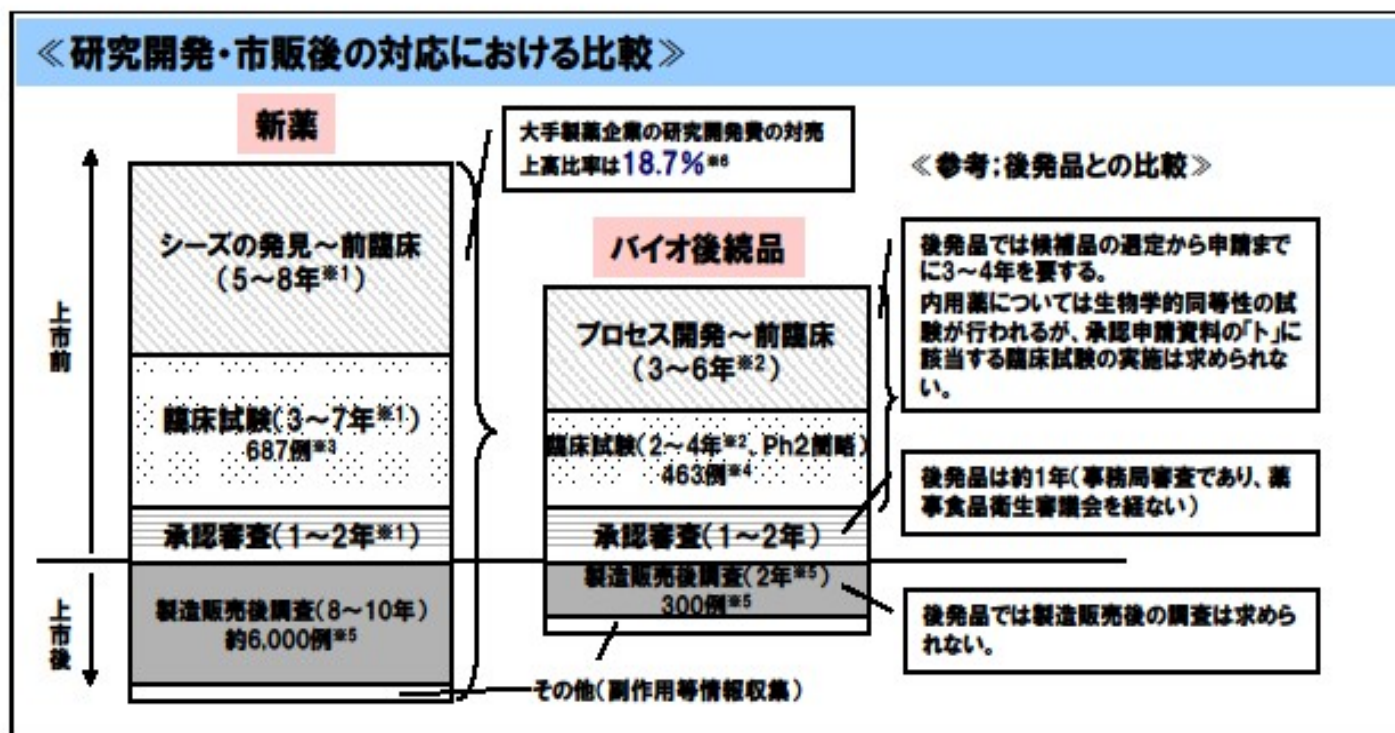
承認申請資料における比較

承認申請資料		新有効成分	バイオ後続品	後発医薬品
イ. 起原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. 起原又は発見の経緯 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. 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1. 構造決定及び物理化学的性質等 2. 製造方法 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. 薬理作用に関する資料	1. 効力を裏付ける試験 2. 副次的薬理・安全性薬理 3. その他の薬理	○ ○ △	○ × ×	× × ×
ホ. 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 6. その他の薬物動態	○○○○ × △	△△△△ × △	×××× ○ ×
ヘ. 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. 遺伝毒性、 4. がん原性、5. 生殖発生毒性、 6. 局所刺激性、7. その他	○○○ △○ △△	△○× ×× △△	××× ×× ××
ト. 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	○	×

平成21年3月4日バイオ後続品の品質・安定性・有効性確保のための指針及び関連通知より作成



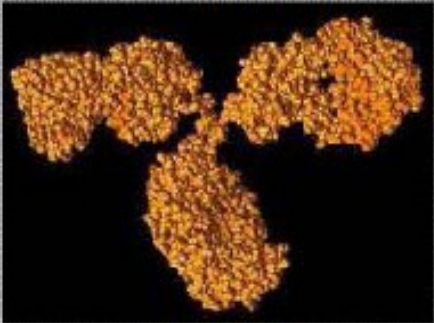



バイオ後続品の研究開発費用

バイオ後続品については、非臨床及び臨床試験において同等性/同質性の評価を要することから、後発品よりも多くの研究開発コストが必要であり、その規模は新薬(先行バイオ医薬品)の5~7割の規模に匹敵する。



- ※1: てきすとぶっ製薬産業2009
- ※2: IGES資料より
- ※3: 先に承認されたソマトロピンBSの先行バイオ医薬品であるジェトロピンの臨床試験症例数
- ※4: ソマトロピンBSの国内外における臨床試験症例数
- ※5: ソマトロピンBSの審査報告書より
- ※6: 製薬DATA BOOK2009

医薬品の分子量と複雑性

	Small Molecule	Protein	Large Protein
Size	<p>Aspirin 21 atoms</p> 	<p>hGH ~ 3000 atoms</p> 	<p>IgG Antibody ~ 25,000 atoms</p> 
Complexity	<p>Bike ~ 20 lbs</p> 	<p>Car ~ 3000 lbs</p> 	<p>Business Jet ~ 30,000 lbs (without fuel)</p>  <p>Source: adapted from Genentech</p>

機能を保障するチェックに必要な項目/時間/労力は？

サンド社 ヒト成長ホルモン

- 世界製薬大手ノバルティス社の後発医薬品事業部門であるサンド社の日本法人(東京都港区)は2009年10月5日、遺伝子組み換えヒト成長ホルモン製剤ソマトロピン(海外販売名＝オムニトロープ)を発売した
- 日本初の「バイオ後続品」
- サンド中道社長



バイオ後続品の共同開発で提携交渉 —日医工

- 「大型低分子化合物の特許切れ品目数が減少する中で、今後はバイオ後続品に取り組んでいかなければ生き残れない」
- 国内後発医薬品最大手の日医工の田村友一社長は、2009年1月15日の年11月期決算会見で、バイオ後続品の共同開発に向けた提携交渉を進めていることを明らかにし、「一定のめどを感じている」と述べた。

- 日医工 田村社長



興和テバと日本化薬

- 興和テバと日本化薬は、遺伝子組み換えG-CSF(フィルグラスチム)製剤のバイオ後続品について、国内で共同開発・販売を行うと発表(2010年4月21日)
- 今後、共同でG-CSF製剤の開発を進め、バイオ後続品市場に参入する。

- 興和テバ井上社長



エポエチンアルファBS注

- 日本ケミカルリサーチ (JCR) とキッセイ薬品が共同開発した、透析患者の腎性貧血に用いる遺伝子組換えエリスロポイエチン製剤のバイオ後続品「エポエチンアルファBS注」が4月23日、薬価基準に収載された。5月27日に発売される
- エポエチンアルファBS注



まとめと提言

Conclusion and Proposition

・高齡化、急性期医療、慢性期医療の包括支払いの進展の中で、ジェネリック医薬品の役割がさらに増すだろう。

Generics will have more significant position with the progress of the Aging society as well as the more implementation of fat payment system on medical services for both acute and chronic treatment.

・2010年診療報酬改定による保険薬局でのジェネリック医薬品の伸びに期待

More Generic drug use are expected in the dispensing pharmacy segment, reflecting the medical service fee revision in fiscal year 2010.

・まず、ジェネリック医薬品をよく知ることから始めよう。

We can start from getting ourselves familiar with Generics.

・安心・安全のジェネリック医薬品で、2012年、ジェネリック医薬品市場シェア30%の達成を!

Safe enough to be reliable Generics can gain the 30% market share of Ethical drug in 2012!

・バイオ後続品の開発に期待

有限責任中間法人
日本ジェネリック医薬品学会

the Japan Society of Generic Medicines



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

役員紹介

代表理事	武藤 正樹	国際医療福祉大学院 教授 国際医療福祉総合研究所 所長
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	岩月 進	社団法人 日本薬剤師会 常務理事	
理事	漆畑 稔	日本保険薬局協会 専務理事	
理事	緒方 宏泰	明治薬科大学 名誉教授 国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員	
理事	折井 孝男	NTT東日本関東病院 薬剤部長	
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	

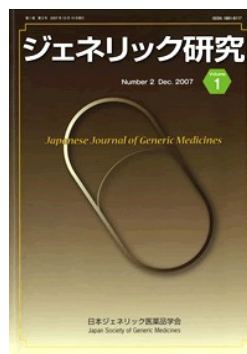
監事	山本 成男	税理士法人 赤坂共同事務所 公認会計士・税理士
事務局長	細川 修平	

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

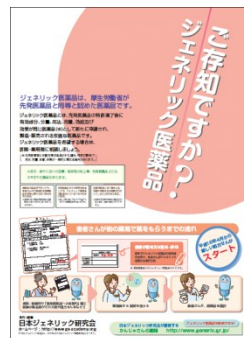


学会大会の開催
(次回は2010年6月12日大宮開催)

患者
向けの
主な活動



お願いカード



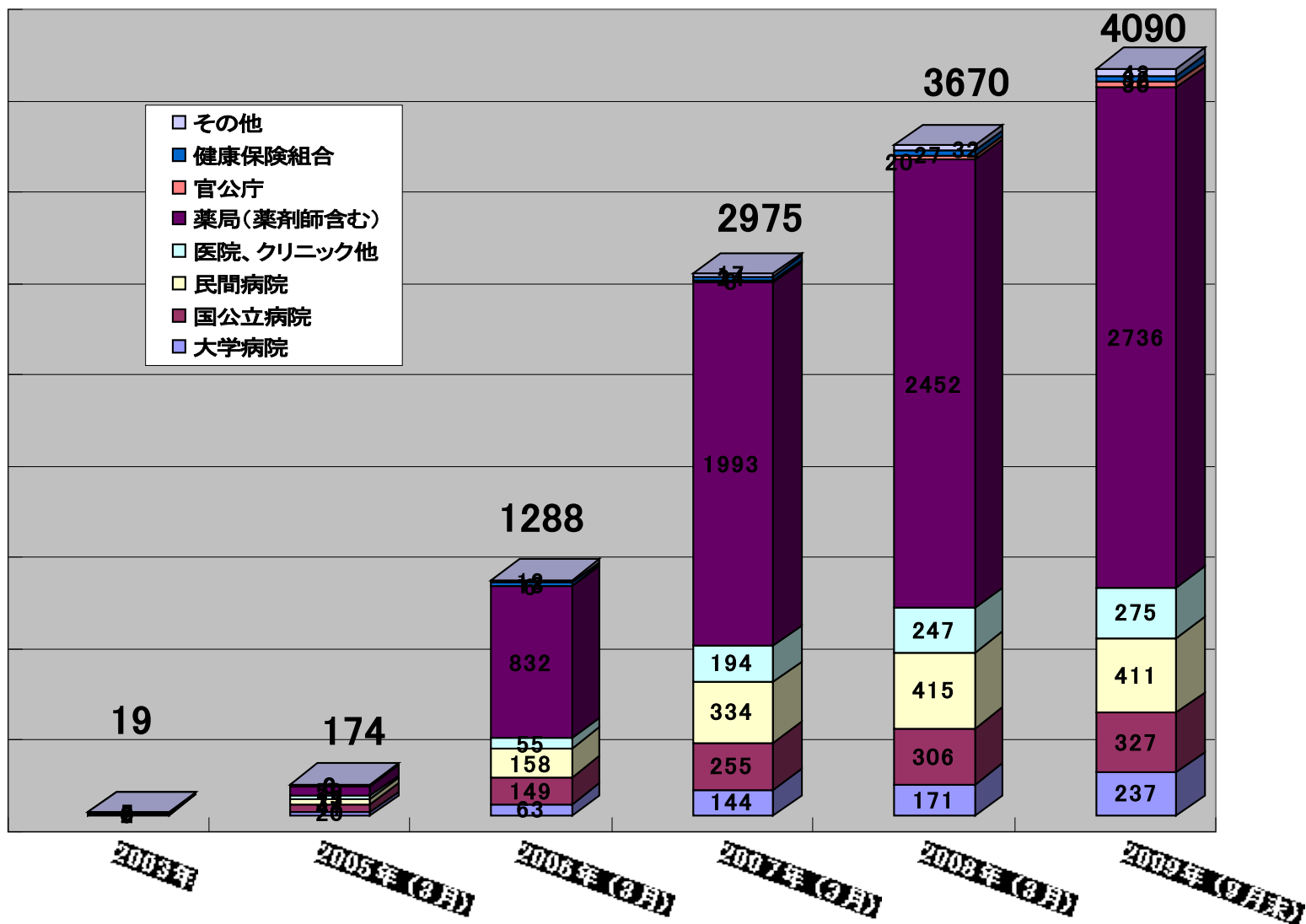
啓発ポスター



患者さんの薬箱



GE推奨マーク



学会誌発行

Academic Journals

2009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。



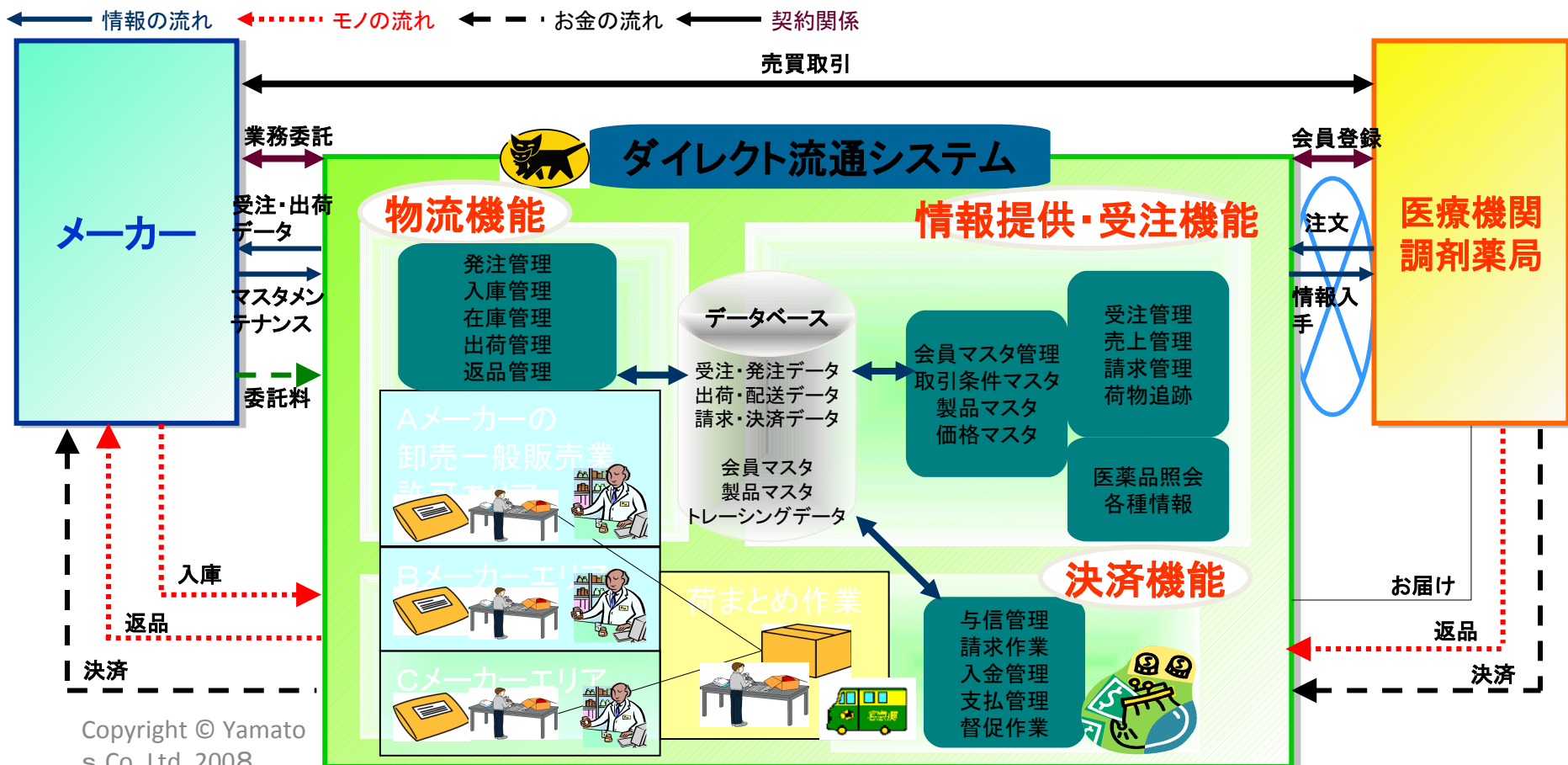
各種委員会

- 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
(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。



第4回日本ジェネリック医薬品学会 学術大会

4th Conference of Japan the Japan Society of Generic Medicines

- **大会テーマ**
 - ジェネリック医薬品、本格使用の実践
- **会期** 2010年6月12日(土)、13日(日)
June 12-13, 2010
- **会場 大宮ソニックシティ**
(埼玉県さいたま市大宮区桜木町1-7-5)
(Saitama, Japan)
- **大会会長**
 - 増原 慶壮 (日本ジェネリック医薬品学会理事、
聖マリアンナ医科大学薬剤部 部長)



聖マリアンナ医科大 増原慶壮部長

ご清聴ありがとうございました



国際医療福祉大学クリニック<http://www.iuhw.ac.jp/clinic/>
で月曜外来をしております。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイト
に公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで
gt2m-mtu@asahi-net.or.jp