

ジェネリック医薬品の現状と今後 ～変革期の医薬品営業のあり方～

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
(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・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)

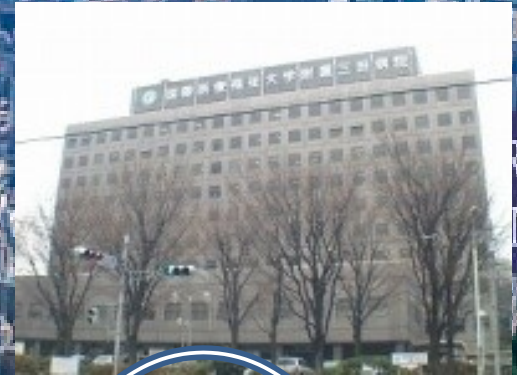


塩谷病院

東京本部 (乃木坂)

総務部
人事部
企画部
医療管理部





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

目次

- パート1
 - 2010年診療報酬改定とジェネリック医薬品
- パート2
 - DPC拡大とジェネリック医薬品
- パート3
 - 新薬特許切れ2010年問題
- パート4
 - 時代はバイオシミラーへ
- パート5
 - エスタブリッシュ医薬品とは？
- パート6
 - 今後の医薬品営業のあり方



パート1

2010年診療報酬改定と ジェネリック医薬品



「日医外し」で中医協はどのように変わるのか

2010年度診療報酬改定の基本方針

- 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)

平成22年度診療報酬等改定

- 改定率(全体) +0.19%(医療費ベース 700億円)
 - 診療報酬改定(本体) +1.55%(5700億円)
 - 医科 +1.74%(4800億円)
 - 入院 +3.03%(4400億円)
 - 入院外 +0.31%(400億円) { 病院 120億円
診療所 280億円
 - 歯科 +2.09%(600億円)
 - 調剤 +0.52%(300億円)
 - 薬価改定分の影響(▲2000億円)
 - 薬価等改定 ▲1.36%(▲5000億円)
 - 薬価 ▲1.23%(薬価ベース ▲5.75%)
 - 材料価格 ▲0.13%
- 尚、別途後発品への置き換え効果の清算を行う。

2010年調剤報酬改定

- 技術料

- ① 後発医薬品調剤体制加算

- ⇒数量ベース(20・25・30%)

- ② 調剤基本料

- ⇒特例要項の点数アップ

- ③ 15日～の調剤料アップ

- ④ 一包化調剤料→加算に変更

- ⑤ 特定薬剤管理指導加算(新設)

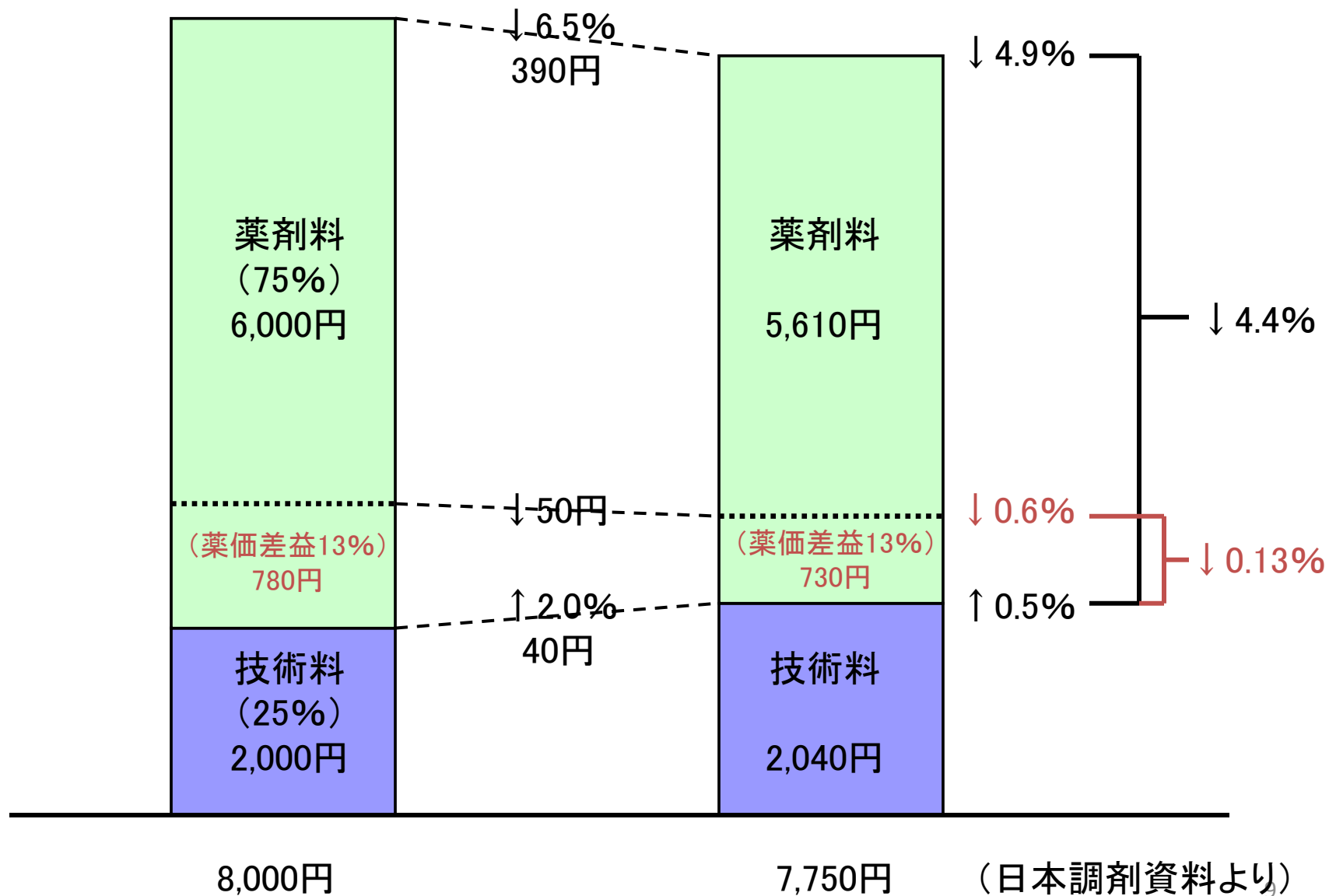
- ⑥ 後期高齢者薬剤服用歴管理指導料(廃止+組み直し)

- ⑦ 湯薬の調剤料見直し

- ⑧ 在宅患者訪問薬剤管理指導料見直し

- ⑨ 後期高齢者終末期相談支援料(廃止)

2010年度改定の保険薬局シミュレーション



2012年までに ジェネリック医薬品の数量シェア30%に！

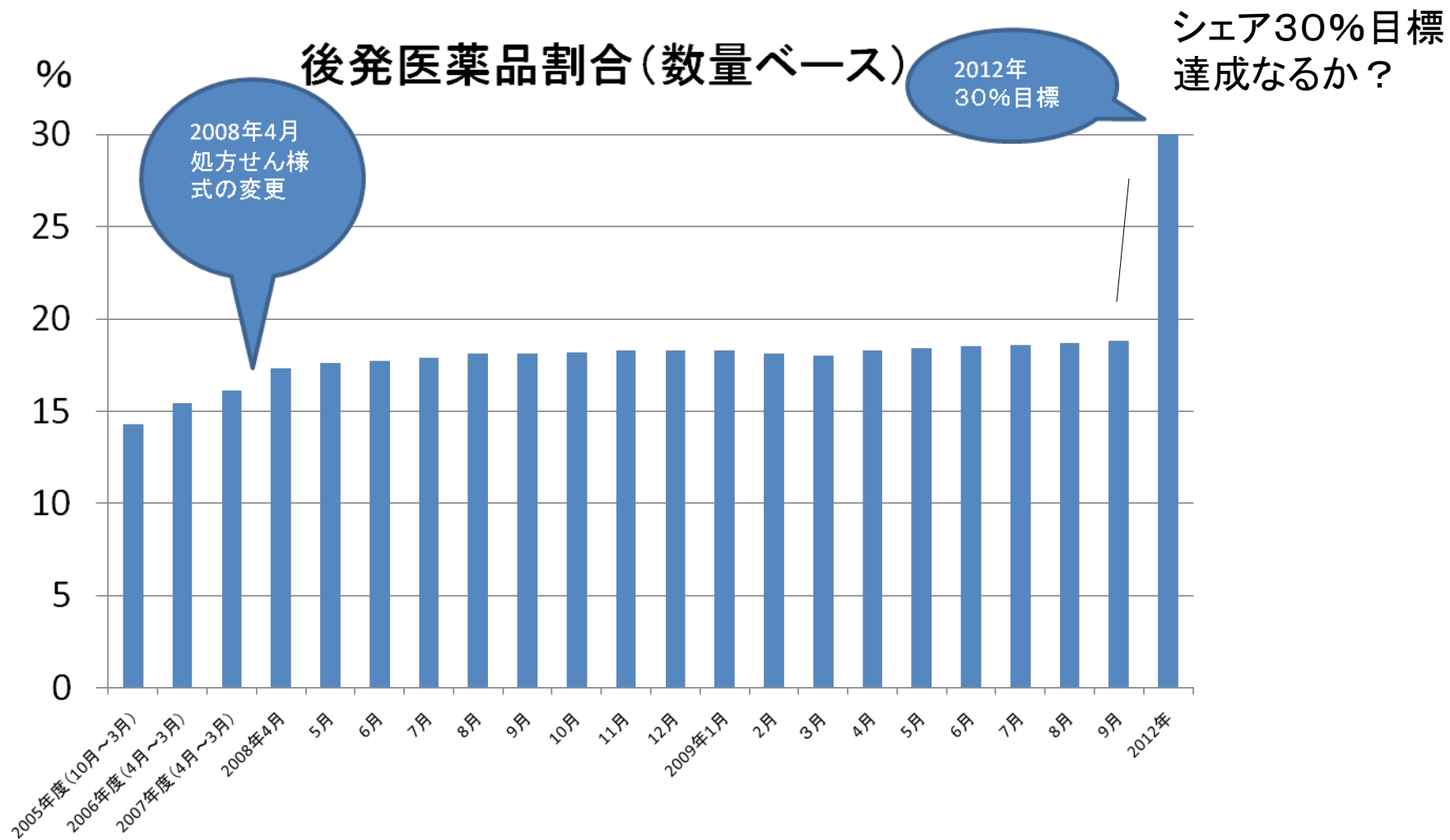
- 経済財政諮問会議
(2007年5月15日)
 - 後発医薬品の数量
シェアを2012年までに
30%に、5000億円削
減
 - 現在の市場シェア
20%を30%までに！



経済財政諮問会議

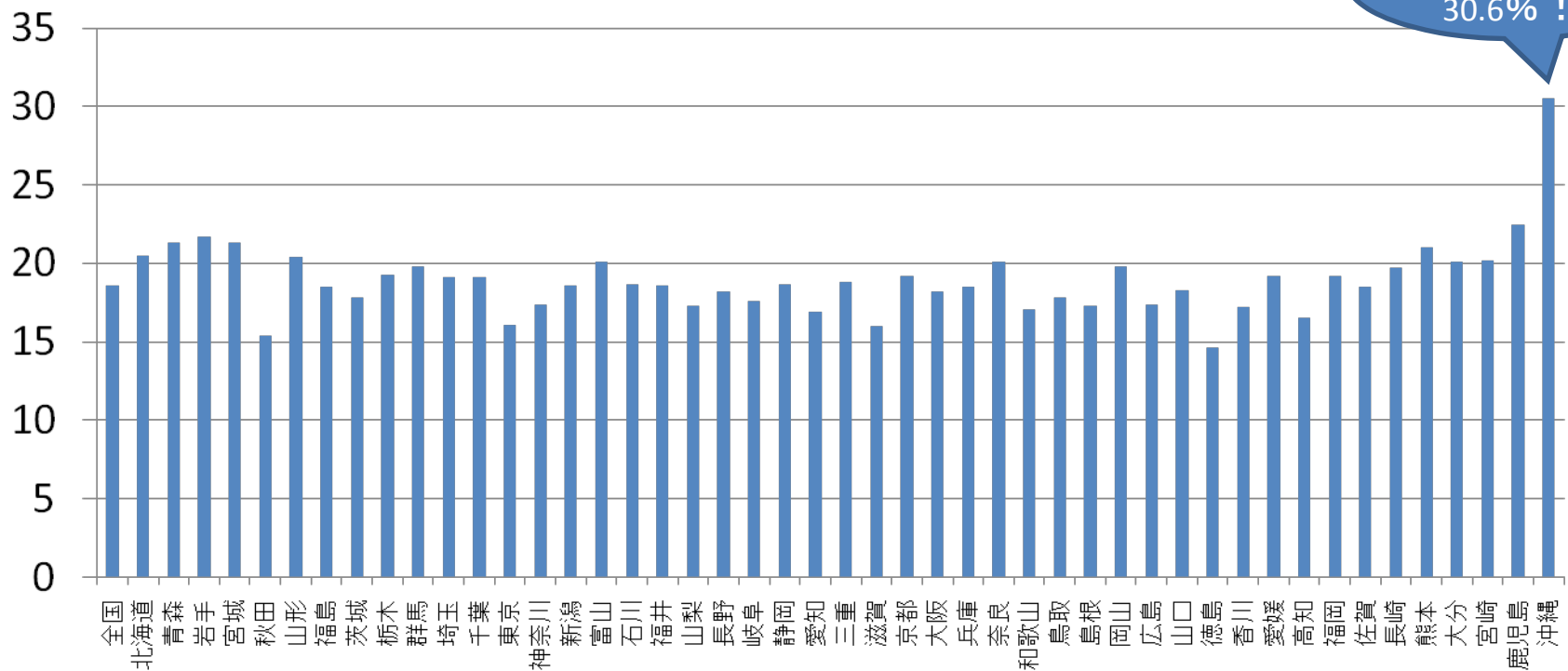
後発医薬品割合(数量ベース)

厚生労働省「最近の調剤医療費の動向」より



都道府県別後発医薬品割合 (数量ベース) 2009年4月～9月分

後発品割合(数量ベース)



沖縄県は
30.6% !

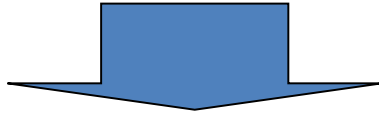
■ 後発品割合(数量ベース)

08年診療報酬改定 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			処方せんの使用期間					
	生年月日	年 月 日	男・女	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	物に妥薬のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内は保険薬局に提出すること。						
処方										
備考	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> 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 </div>									
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 保険薬局の氏名		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。こと。
 3. 医薬品の総称、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令(昭和41年厚生省令第36号)第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の被保険者機関」と、「保険医氏名」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。

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カ所)
- 「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枚のうち薬局・薬剤師が「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

- 09年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



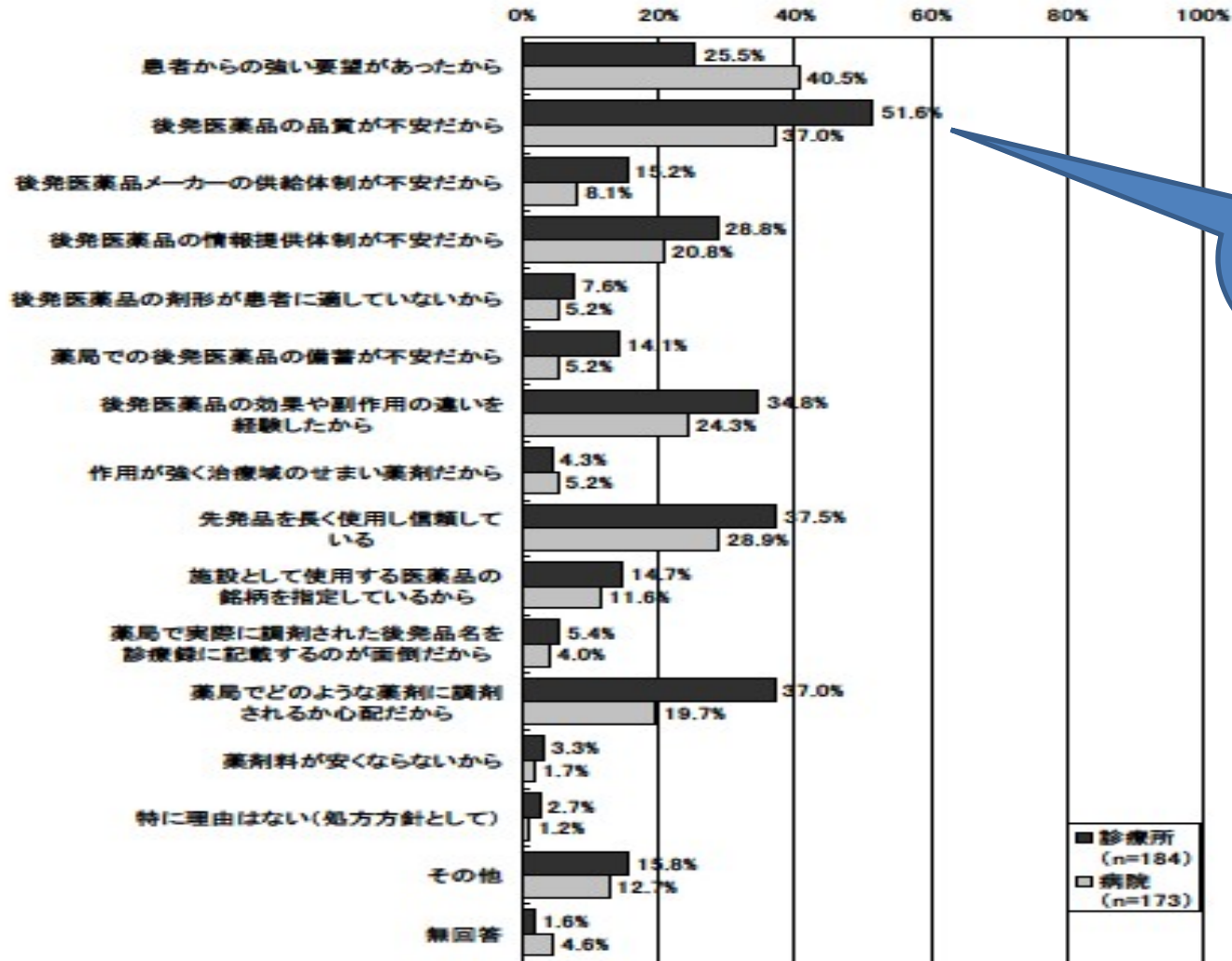
中医協・診療報酬改訂結果検証部会
3月25日

普及進まぬ3つの理由

- ①医療機関
 - 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
- ②保健薬局
 - 在庫負担、ジェネリック医薬品の説明に時間がかかる
- ③患者側
 - 医師、薬剤師がジェネリックを勧めないから

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

栃木県医師会

- 栃木県医師会長太田照男氏
 - 「ジェネリックの製品によっては効きが悪かったり、動悸(どうき)を起こすものもある。使用には慎重になる必要があると考えた」
- 日本ジェネリック医薬品学会
 - 「誤解を生む表現がある」と見解を問う意見書を医師会宛送付

ジェネリック医薬品(後発医薬品)に関するお知らせ

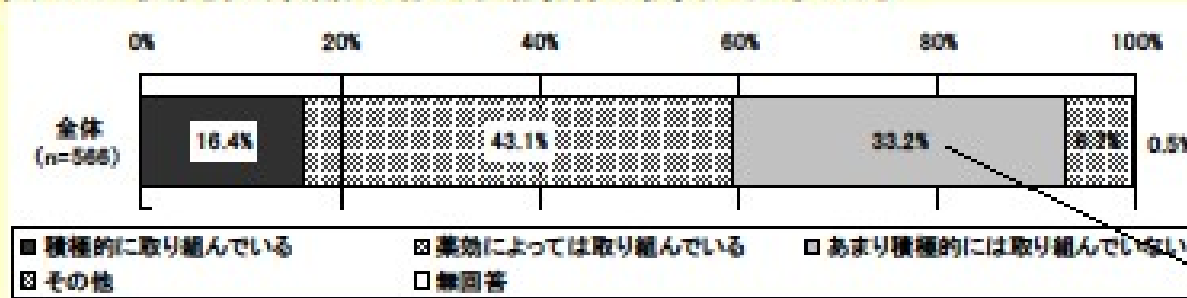
先発医薬品とは、新しく開発された薬のことです。開発には長い歳月と多額の費用がかかりますが、開発後には20~25年の特許が与えられ、開発した会社が独占的にその薬を製造・販売することができます。

ジェネリック医薬品(後発医薬品)とは、先発医薬品の特許期間が切れた後に、先発医薬品と同じ成分で製造・販売される薬のことです。先発医薬品と比べて価格が安いのが特徴です。

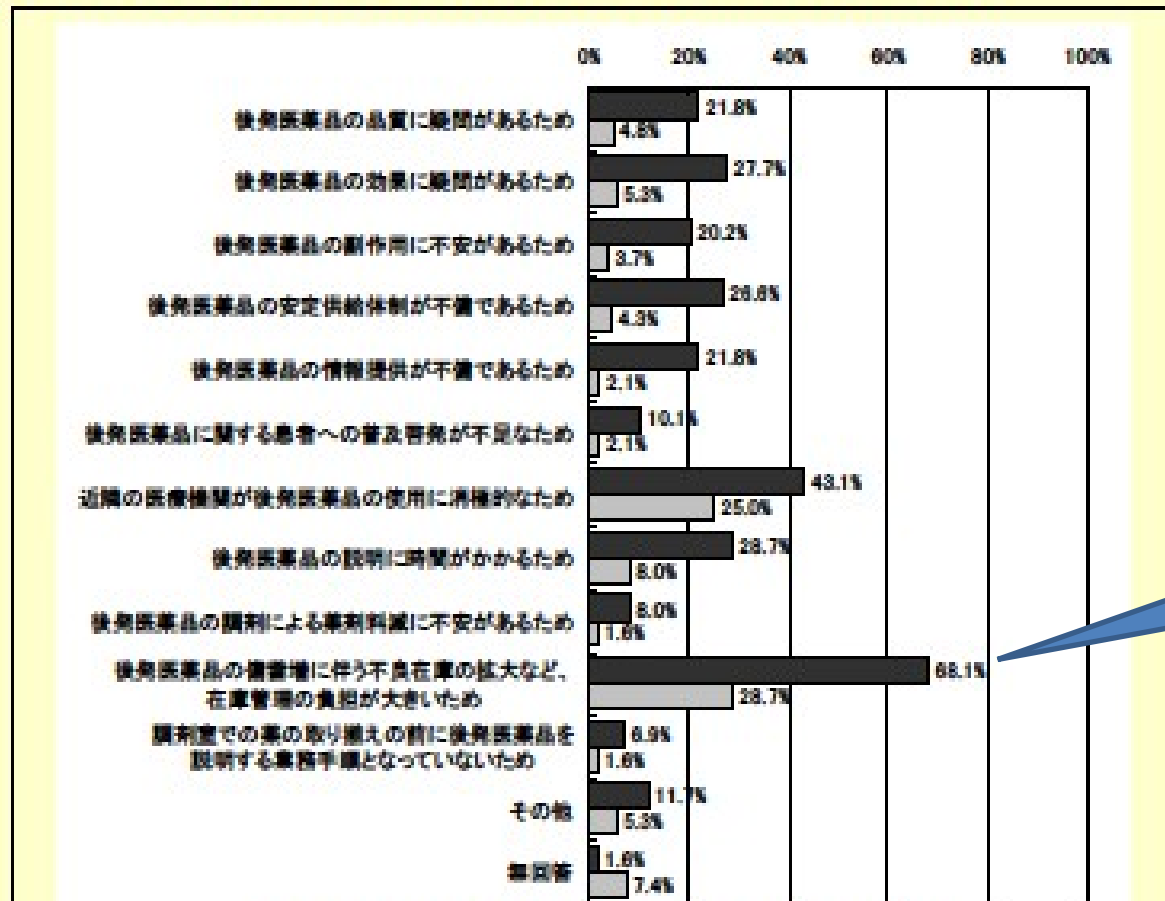
- ◎ジェネリック医薬品(後発医薬品)は先発医薬品と全く同じ医薬品ではありません。
- ◎ジェネリック医薬品(後発医薬品)は先発医薬品と安全性と有効性が異なる可能性があります。
- ◎ジェネリック医薬品によって副作用が生じた場合、十分な対応が可能なのか不安があります。

本会は、ジェネリック医薬品(後発医薬品)の使用促進ではなく、まずは特許が切れた先発医薬品の価格を下げるべきであると考えます。

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)

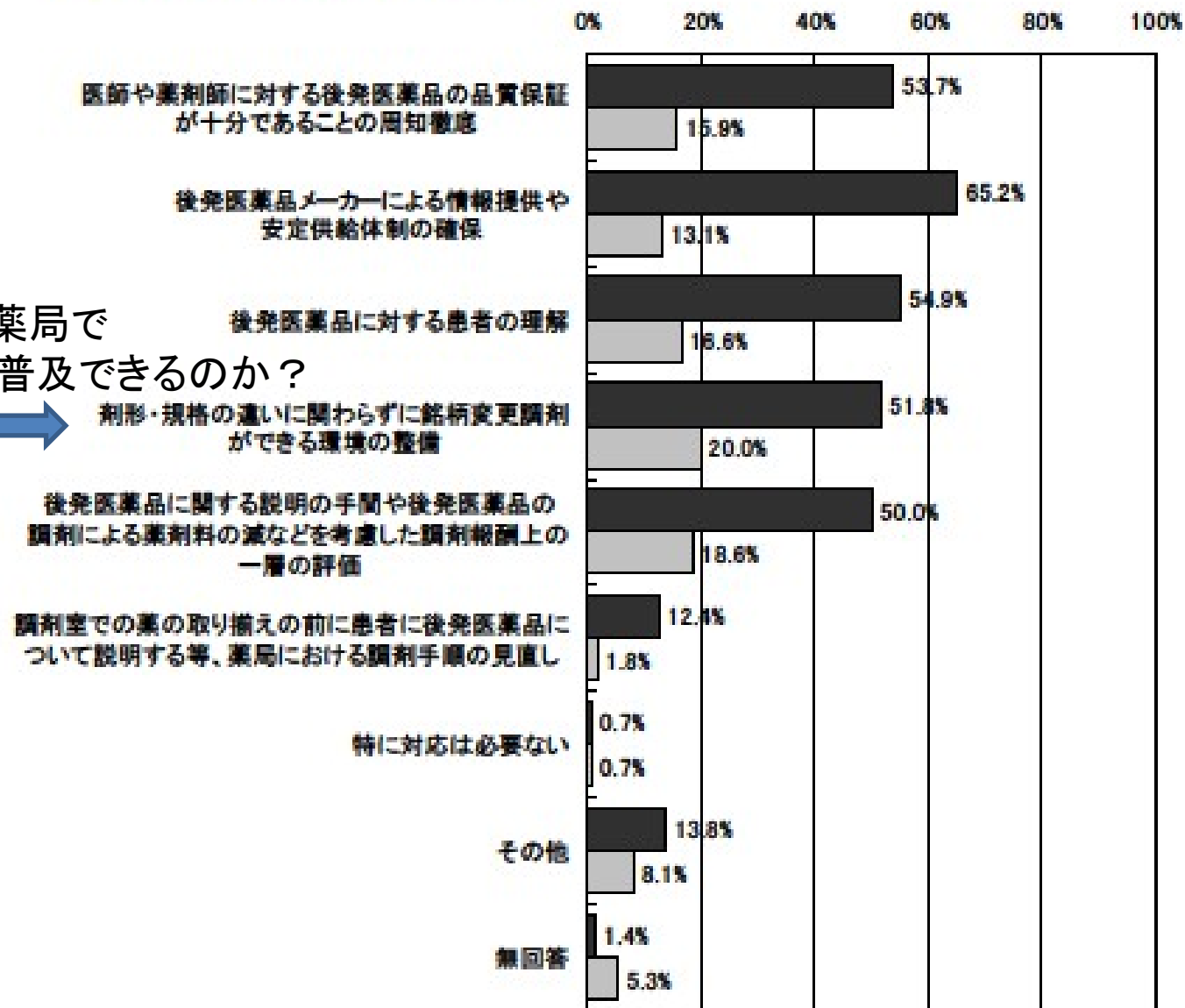


保険薬局でジェネリック医薬品が普及しない理由

在庫問題がトップ

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)

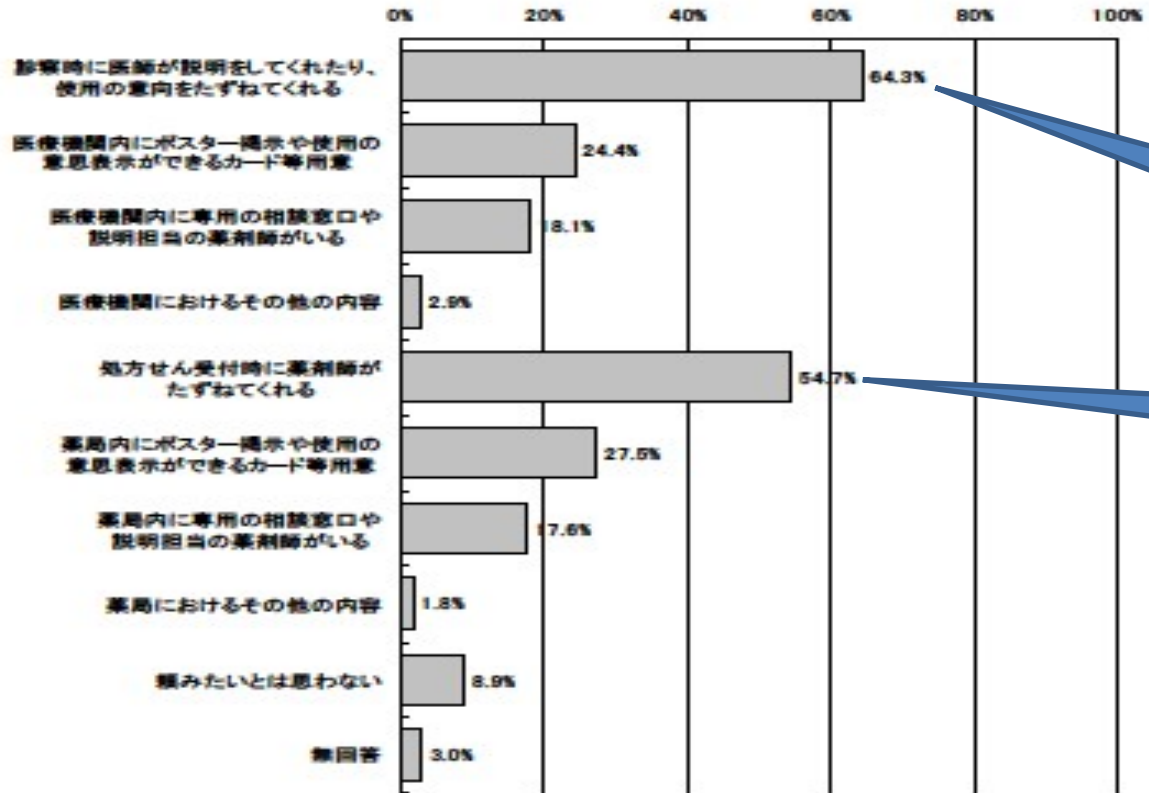
では保険薬局で
どうしたら普及できるのか？



■ 変更を進めるための要件(複数回答) □ 最も重視する要件(単数回答)

○ 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

後発品促進策

(中医協09年12月16日)

- 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
- 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
- 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
- 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。

後発医薬品調剤体制加算の見直し（1）

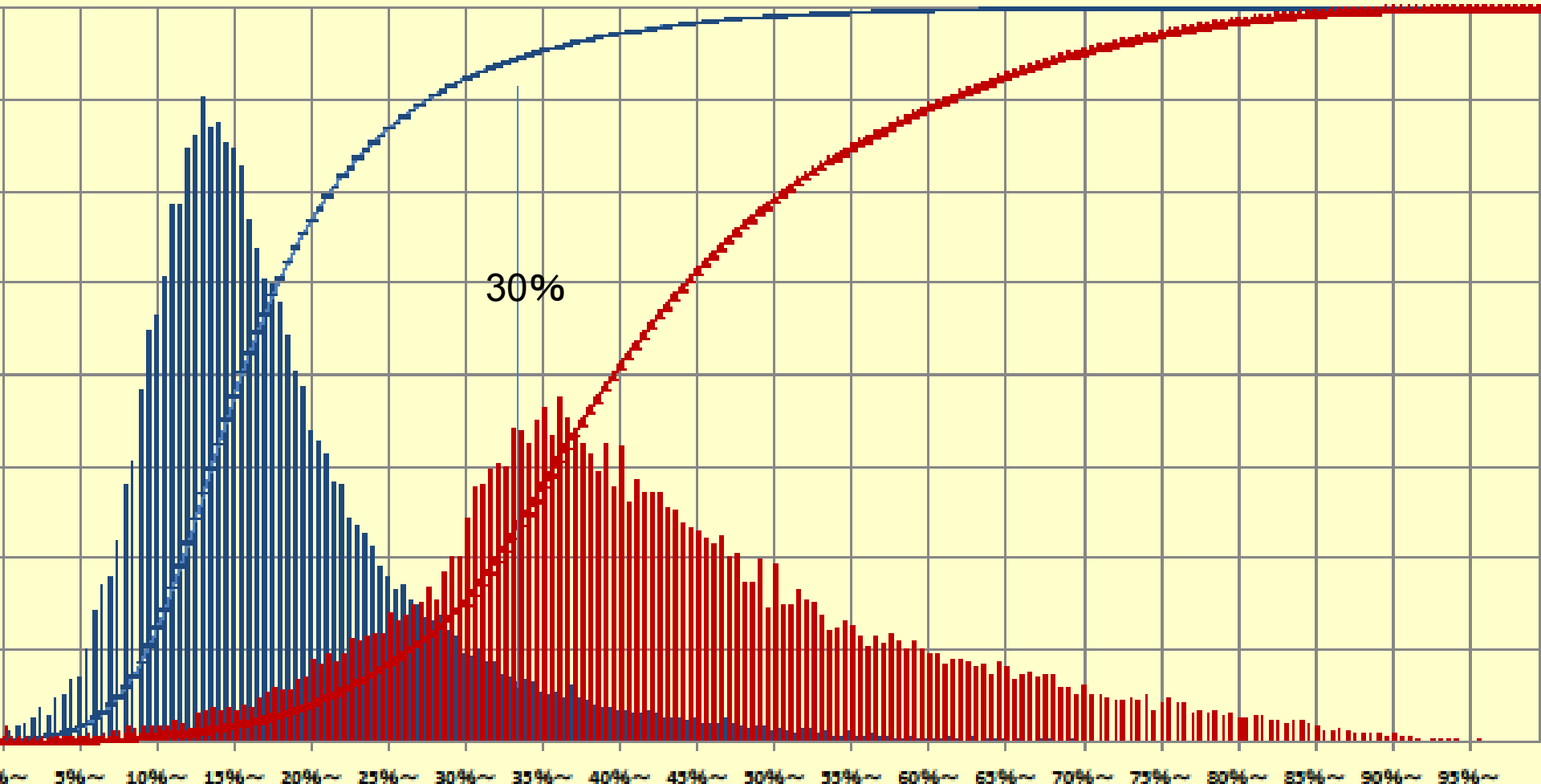
薬局における後発医薬品の調剤を促すため、調剤基本料の後発医薬品調剤体制加算の要件（処方せんベースでの後発医薬品の調剤率30%以上）を変更し、数量ベースでの後発医薬品*の使用割合で規定することとする。

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 の規格単位ごとに数えた数量のこと</u> をいう。）のうち、<u>後発医薬品*の調剤 数量の割合が、それぞれ、上記のと</u>お</p>												

■ 後発医薬品割合(数量ベース)

■ 後発医薬品調剤率(処方せんベース)



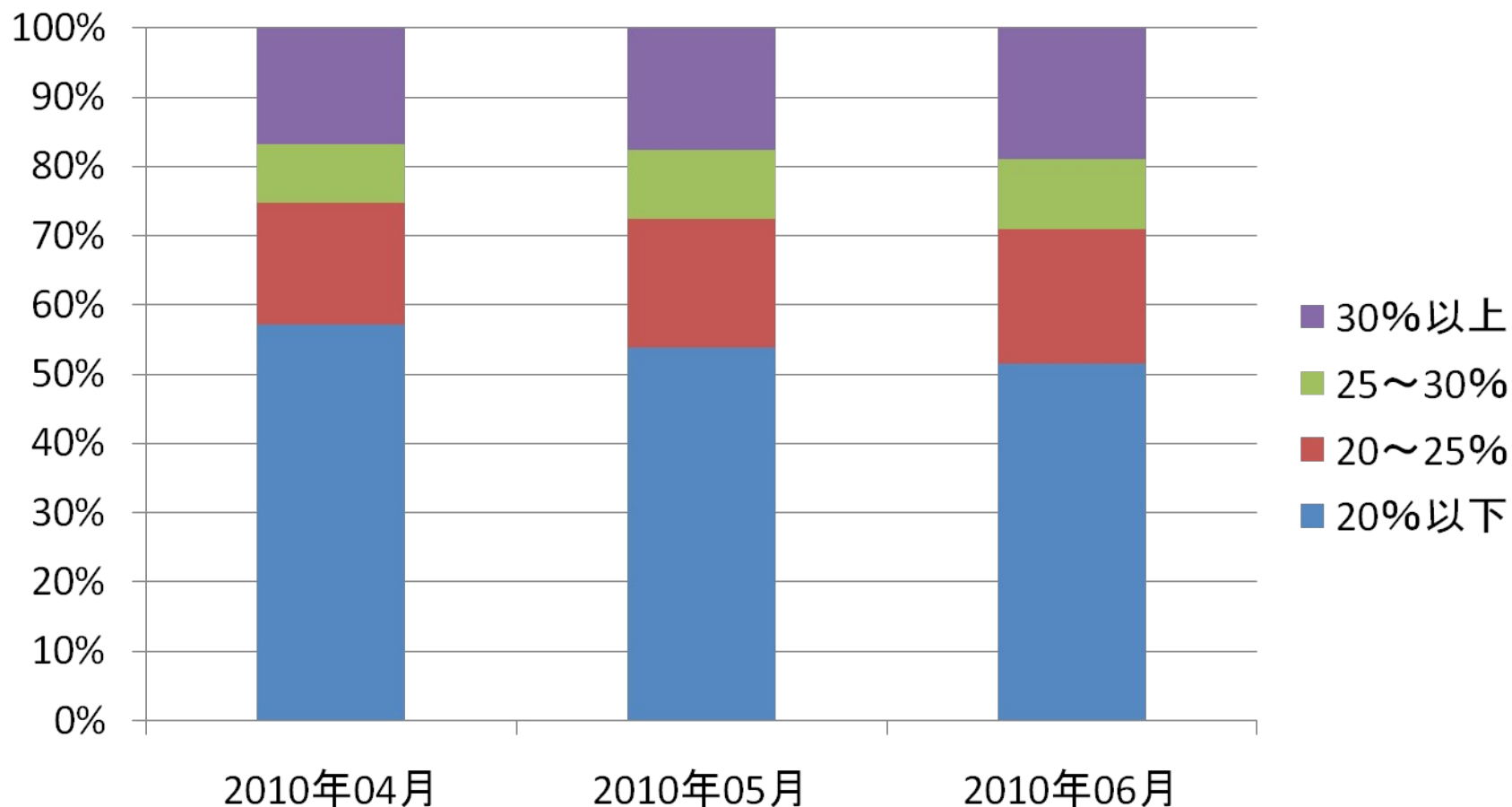
後発医薬品の使用状況割合

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。

「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。

「後発医薬品調剤率」とは、処方せん枚数に対する後発医薬品調剤枚数(処方せん枚数)の割合をいう。

後発医薬品調剤体制加算が取得されている薬局数（保険薬局協会調べ）



後発医薬品*への変更調剤(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
受け付けた薬局において、
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、
患者に説明し同意を得ること
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合
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)。

- 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。
- 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。

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)。

- 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。~~

- 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

含量違い、剤型違いの 変更調剤は画期的！



磯部薬剤管理官

積極的に使用する体制の評価

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基本料の加算を新設する。

後発医薬品使用体制加算

30点（入院初日）

[要件]

薬剤料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、入院初日に限り基本料に加算する。

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

[基準]

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。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。

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うこと。

保険医療機関及び保険医療養担当規則等の改

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

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。

[以下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
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

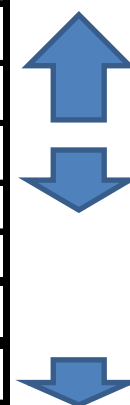


ジェネリック
医薬品在庫
600品目



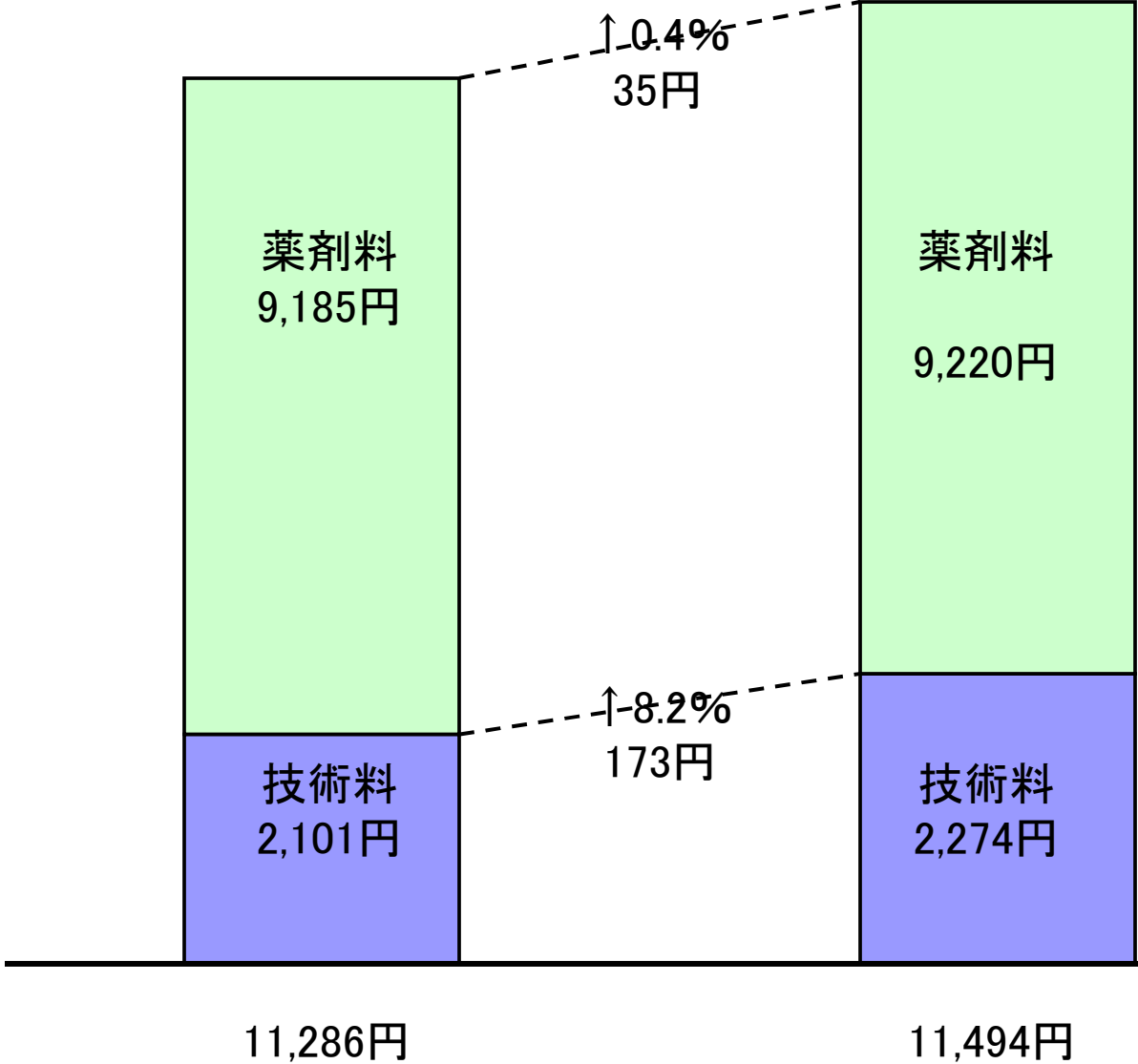
処方せん単価内訳

	2009年4月	2010年4月	対09増減	対09増減率
処方箋単価	11,287	11,495	208	101.8%
薬剤料/枚	9,185	9,220	35	100.4%
技術料/枚	2,101	2,274	173	108.2%
処方箋1枚当たり技術料内訳				
調剤基本料	334	350	16	104.7%
(加算)基準調剤1・2	116	121	5	104.3%
(加算)後発体制	36	129	94	363.1%
調剤料(08・09年度一包化調剤料含む)	1,149	1,077	-71	93.8%
(加算)一包化	0	91	91	
その他	87	94	8	108.8%
テクニカル・フィー	1,721	1,863	141	108.2%
薬剤服用歴管理料	279	269	-10	96.4%
(加算)ハイリスク薬	0	10	10	
薬剤情報提供料	94	126	32	134.0%
その他(長期1、後情)	7	7	0	99.5%
インテリジェンス・フィー	380	412	32	108.3%



(日本調剤資料より)

平成22年度改定 日本調剤



三津原³⁷社長

パート2
DPCの拡大と
ジェネリック医薬品

DPC関連病院の拡大

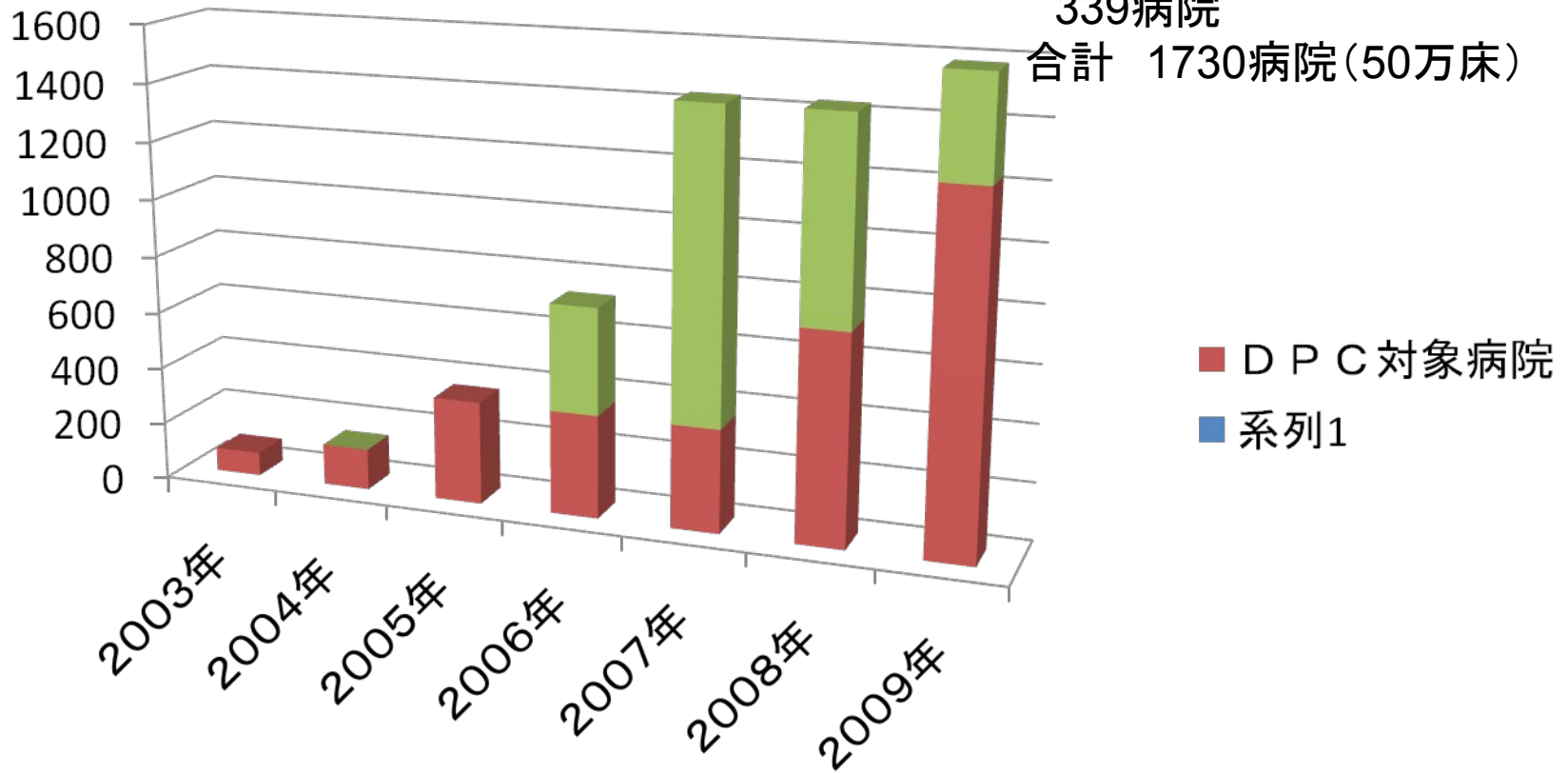
2010年7月からのDPC対象病院数

1391病院

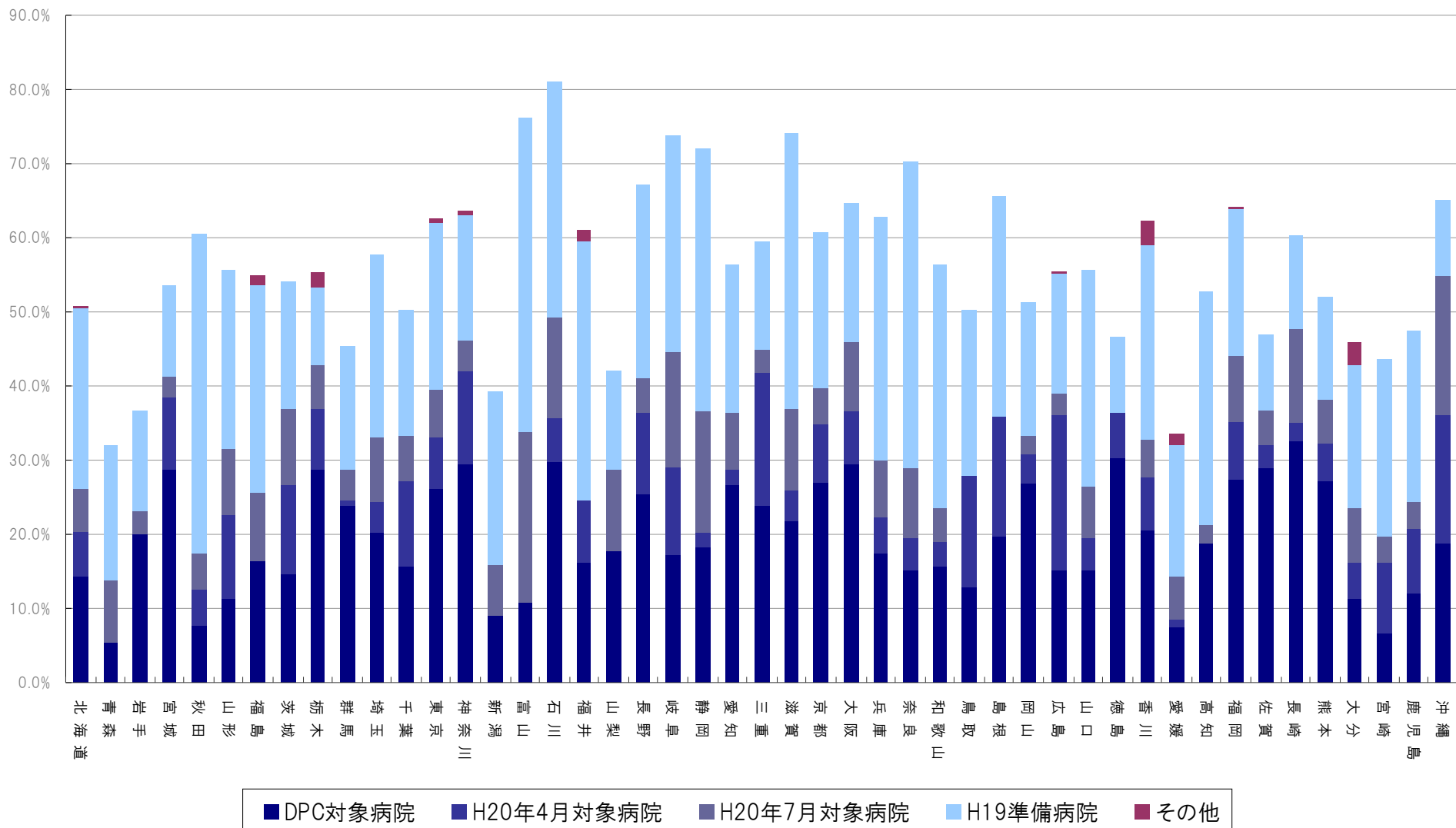
2010年度DPC準備病院

339病院

合計 1730病院(50万床)



一般病床に占めるDPC関連病床割合

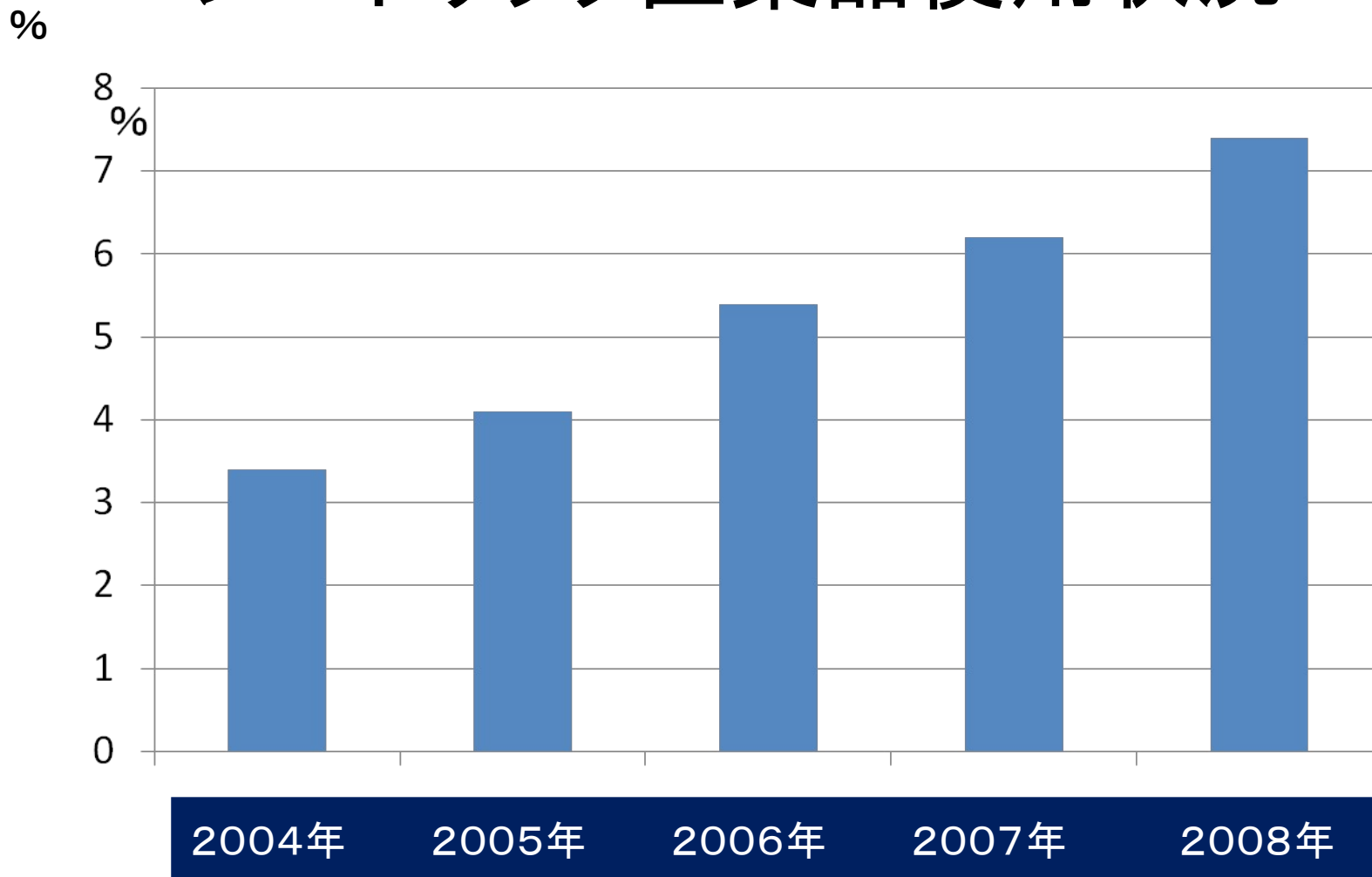


DPCによる医薬品の変化

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



2009年5月中医協DPC評価分科会資料

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

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

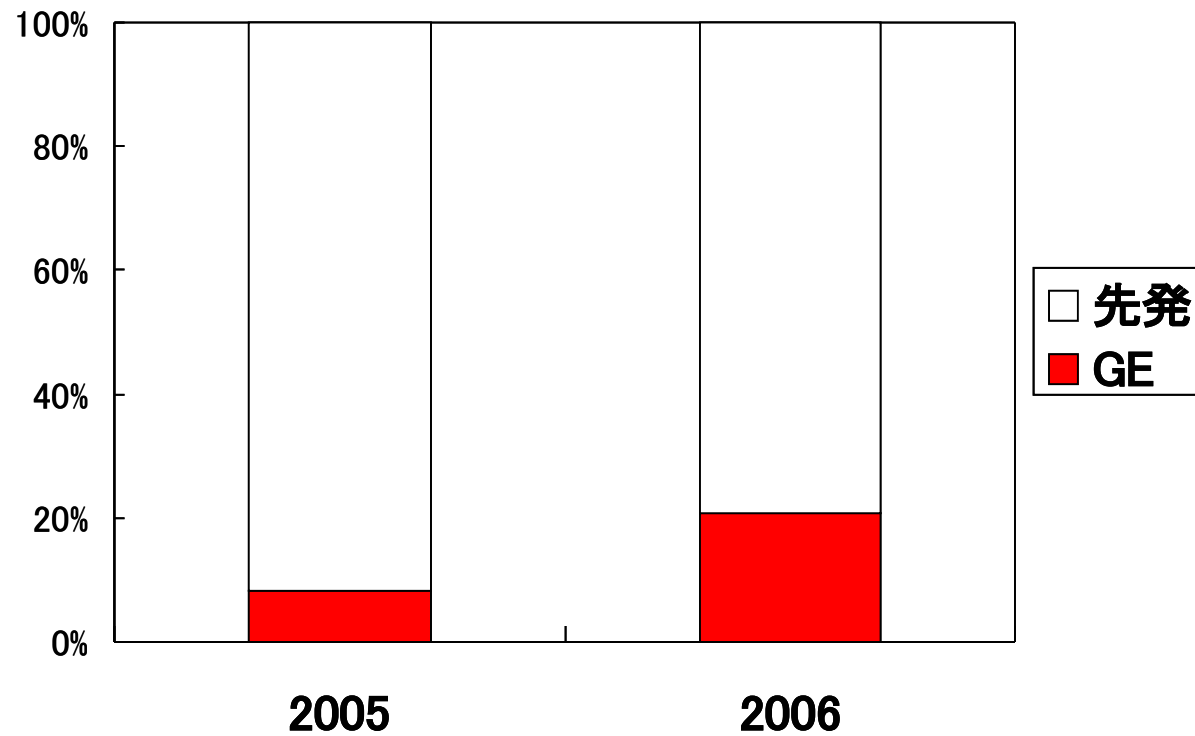
抗がん剤においてよく使用された ジェネリック薬

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

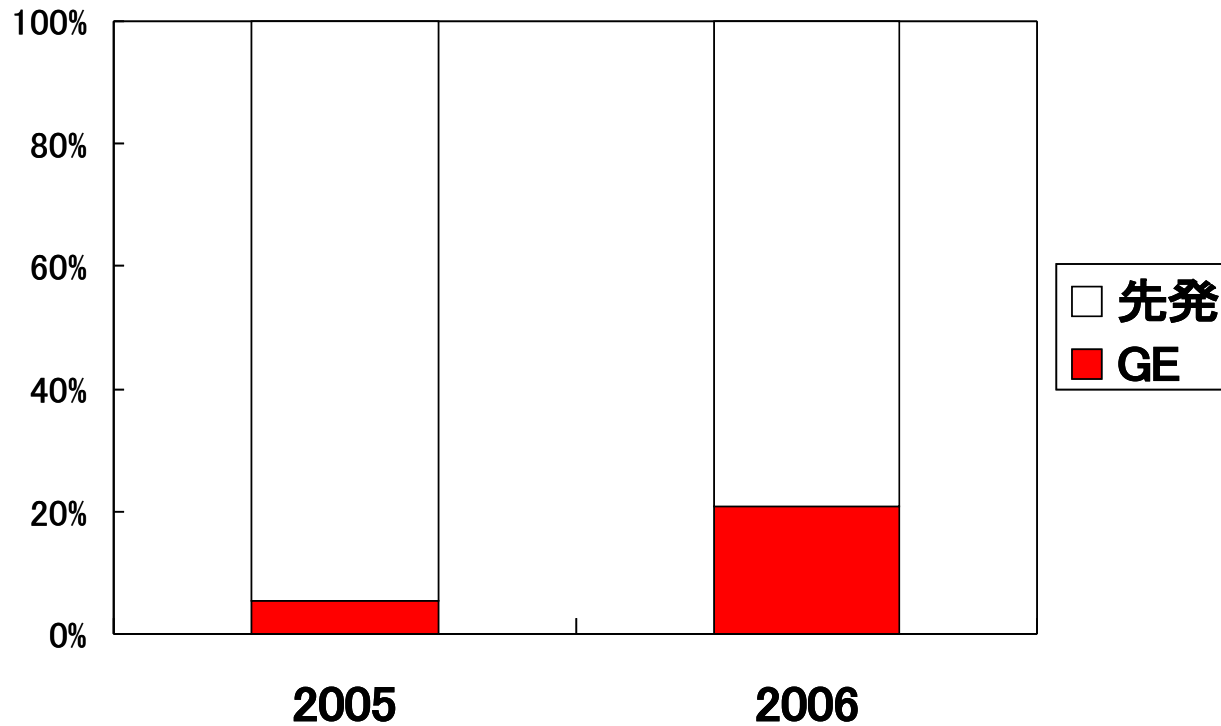
ジェネリック使用率の推移(症例数ベース)



2005.7-10、2006.7-11150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～

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

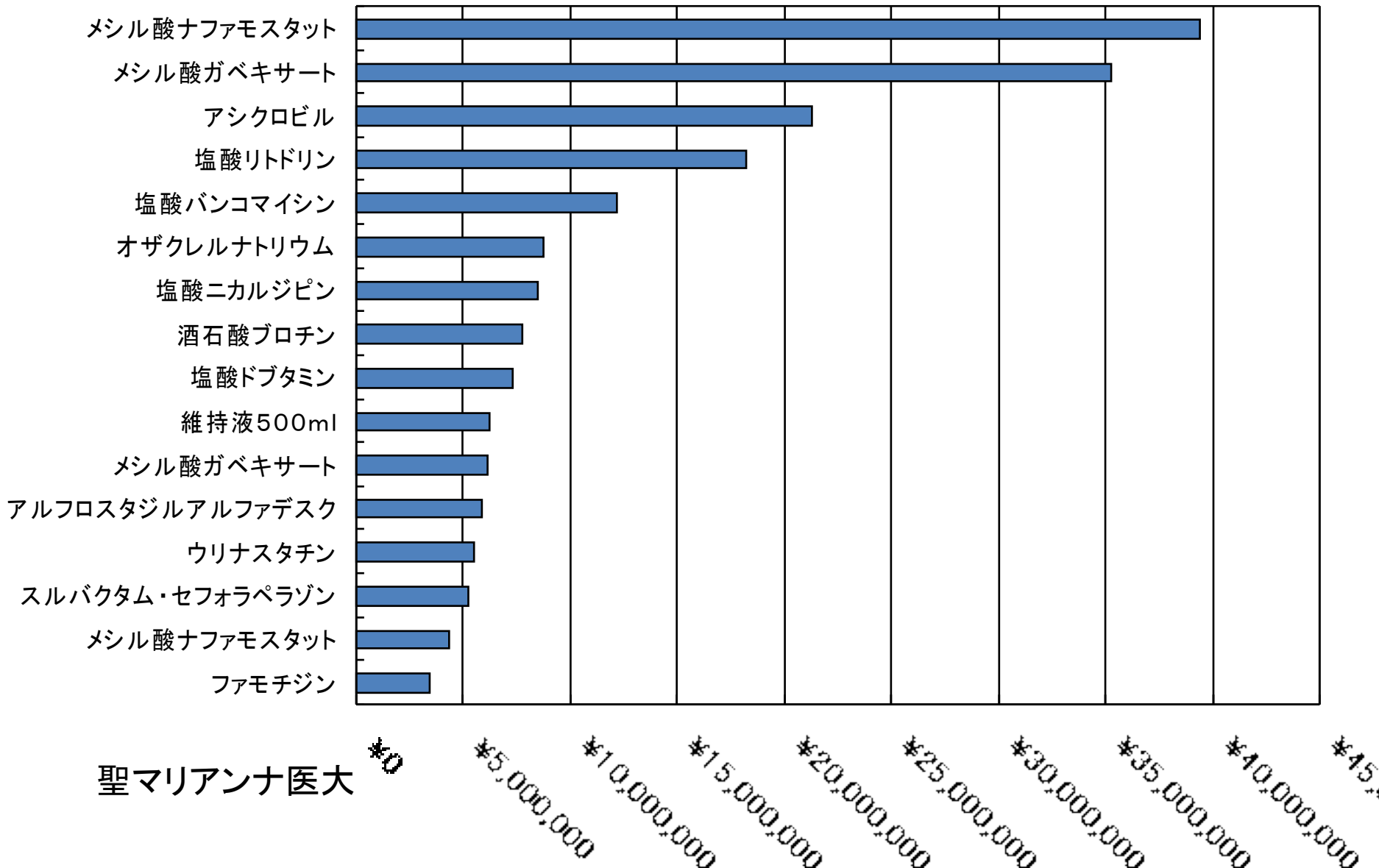
三田病院におけるジェネリック医薬品切り替え方針

- 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。

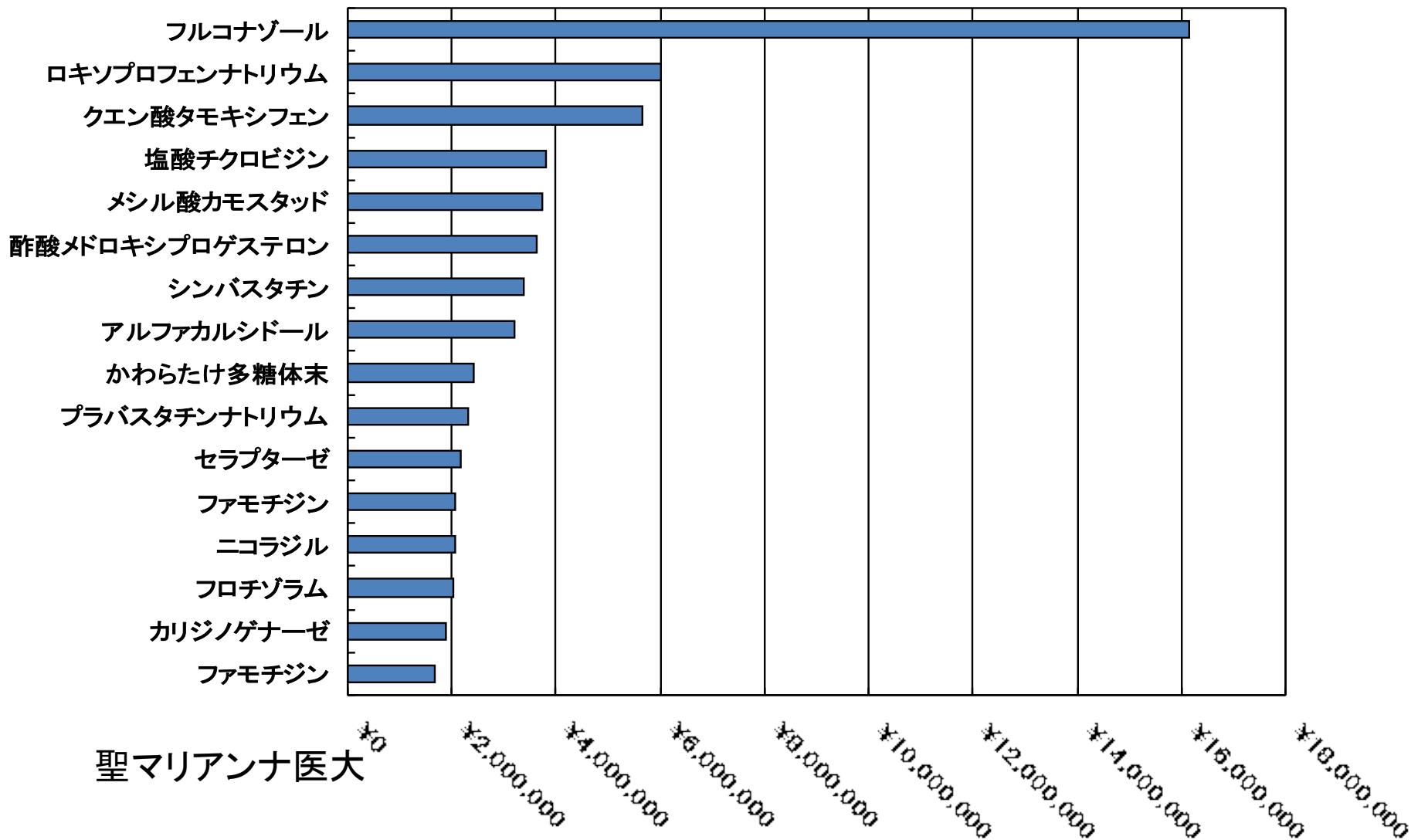
聖マリアンナ医大の事例も参考にした

- 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
1	アデラピン 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	アミノルバン ソフトバッグ	500mL 1B	大塚
4	イノバン注 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	エフオーワイ注射用 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	キサホン注射用 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	スルパラゾン静注用 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
	フルマゼニル注射液0.5mg「F」	0.5mg 5mL 1A	富士
	ヒカリルバン	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
	注射用フロピトール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
	バクワオーセ 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
	ジアセハム注射液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	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	トーアエイコ
40	パントール注射液 500mg	500mg 1A	トーアエイコ
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	ニプロ
ヒシナルク3号輸液	500mL 1ﾊﾞｯｸ	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
ﾊﾞﾍﾞﾄﾞﾐﾝ静注用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
ﾄﾞﾌﾞﾀﾞﾐﾝ点滴静注用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
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
ﾊﾟｰﺴﾄﾞｰﾙ静注用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% 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	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	ミネラリン注	2mL 1A	日薬
52	モタ シン静注用	1g 1バイアル	GSK
53	ラシックス注 20mg	20mg 1A	サノフィA
54	硫酸アミガシソ注射液「萬有」	100mg 1A	万有
55	リントロン注 2mg (0.4%)	2mg 0.5mL 1A	塩野義
56	セ7イロ-ム静注用 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

タゴシッド200mg
シプロキサソ注 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
プロスタモン注1000	1mg 1mL 1A	富士
1% プロホ・フォル注「マイリン」	200mg 20mL 1A	マイリン
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
ビクフェニン注射用1g	1g 1バイアル	日医工
ビクフェニン注射用2g	2g 1バイアル	日医工
メレニック注	2mL 1A	大洋
セパ・タ・シン静注用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7イロ-ム静注用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

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
 - 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



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



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)	アーツェー (50mg)
アネキセート (0.5mg)	フルマゼニル (0.5mg)
★ アミノグリッド (500mL)	ビーグリード (500mL)
アミルパン (500mL)	ヒカルパン (500mL)
イノバン (100mg)	ドパミン 塩酸塩 (100mg)
イノトラクタス (20%100mL)	イノトラファクト (20%100mL)
グイーンF (500mL)	ソリューゲンF (500mL)
エオアツイ (100mg)	アピトール (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)	クリセリア (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)
スルヘララン (1g)	バクアオゼ (1g)
セファジニキト (1g)	ラセナゾリンバイアル (1g)
セファジニバイアル (1g)	
セフメタゾニキト (1g)	セフメタゾールバイアル (1g)
セフメタゾニバイアル (1g)	
セルシン (10mg)	シアゼハム (10mg)
ピラックス (250mg)	アシコピル (250mg)
ソリタ-T3号 200mL	ピナルク3号 200mL
ソリタ-T3号 500mL	ピナルク3号 500mL
ソルダクトン (100mg)	ヘネトミン (100mg)
ソル・メドロール (125mg)	ソル・メドコート (125mg)
ソル・メドロール (500mg)	ソル・メドコート (500mg)
タキソール (30mg) かん	ハグリタキセル (30mg) かん
タキソール (100mg) かん	ハグリタキセル (100mg) かん
ダラシンS (600mg)	クリダマシ (600mg)
★ チェナム (0.5g)	イセハム・ウラスタチン (0.5g) かん
チカロン (4mg)	チキヤト (4mg)
トアトックス (100mg)	トアタシ (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 (100mg)	デコタシ (100mg)
ハラアラチン (50mg) かん	カルボアラチン (50mg) かん
ハラアラチン (150mg) かん	カルボアラチン (150mg) かん
ハラアラチン (450mg) かん	カルボアラチン (450mg) かん
ハンスネリンパッグ (1g)	ハセケールバイアル (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)	ピシダリン (0.5mg)
アスコバン (2%1mL)	アズボン (2%1mL)
★ プリンヘラン (10mg)	エリチン (10mg)
アロスタキモン-F (1000μg)	アロシモン (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)
ヘントリリンバイアル (1g)	ピクフェニルバイアル (1g)
ヘントリリンパッグ (2g)	ピクフェニルバイアル (2g)
ミネラリン	ボレニック
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)	リノサール (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	モダシ静注用	ロセファン静注用	セフメタゾン静注用	ハベカシ注射液	スルベラゾン静注用	ハンスホリン静注用1g「バッグS」	ペントシリン注射用1g	ペントシリン静注用2g「バッグ」	硫酸アミカシ注射液	セファメジンα注射用

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)	フェンタン塩酸塩点滴静注用100mg「アロム」	ドパミン点滴静注用100mg「アロム」	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48mg「リワイ」	フロセמיד注「ミタ」	ベネトミン静注用100mg	塩酸ジルチアゼム注射用10「日工」	塩酸ジルチアゼム注射用50「日工」
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	ソルダクテン	ヘルベッサー注射用10mg	ヘルベッサー注射用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	シアセム注射液10mg「タイコ」	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100mg	パラプラチン注射液450mg	タキゾール注30mg	タキゾール注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	セルシン注射液	1%プロポフォル注「マイクシ」	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	ヒカリレバン(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	注射用プロボートル100mg
変更前	イントラリポス20%	ヴィーンF	パントール注射液100mg	パントール注射液500mg	アミノレバン	ソリター-T3号	ソリター-T3号	ミネラリン注	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	ヒシダリン注	ブスポン注射液	フルマゼニル注射液0.5mg「F」	フロスタルモン注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							

後発医薬品導入による 注射抗菌薬使用量の変化と院内分離菌への影響

前日真之^{1,2*}, 泉玉弥生^{3,4}, 川原千香^{3,4}, 三浦達子¹, 上島健太郎¹, 日防博樹¹, 井上忠夫^{1,5}

国際医療福祉大学三田病院薬剤部¹, 看護部², 検査室³, Infection Control Team⁴, 国際医療福祉大学大学院⁵

The Effect of the Introduction of Generic Drugs on the Doses of Antimicrobial Agents and the Resistance of Various Microbes

Massayuki Maeda^{1,2*}, Yayoi Kodama^{3,4}, Chika Kawahara^{3,4}, Rynko Miura¹,
Kentaro Uejima¹, Hakujo Tajima¹, Tadao Inoue^{1,5}

Department of Pharmacy¹, Department of Nursing², Department of Clinical Laboratory³, Infection Control Team⁴,
International University of Health and Welfare Mita Hospital, International University of Health and Welfare Graduate School⁵

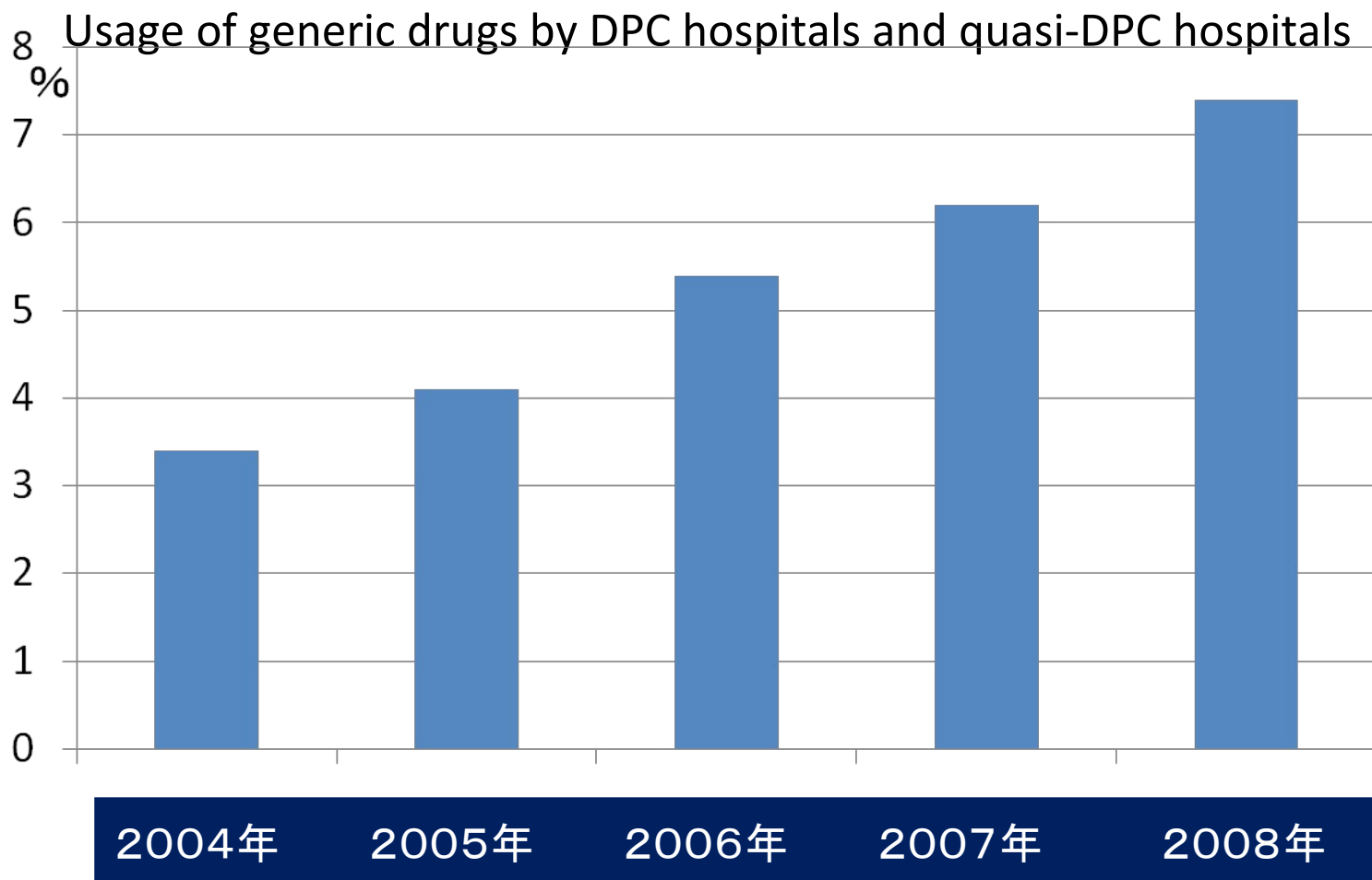
〔受付：2009年12月25日 受理：2010年2月15日〕

国際医療福祉大学三田病院では、平成20年7月よりdiagnosis procedure combination (以下、DPC) が導入された。それに伴い、医療費抑制を目的とした後発医薬品への採月切り替えが行われた。しかしながら、後発医薬品に対する効果や安全性に不安をもつ医療従事者が多く存在する。そこで、DPCによる後発医薬品切り替えが、注射抗菌薬の使用量と医療関連感染において問題となる緑膿菌およびmethicillin resistant staphylococcus aureus (MRSA) にどのような影響を与えているかを検証するために、DPC導入前後において比較検討を行った。その結果、注射抗菌薬の使用量や耐性菌の動向に大きな影響を与えずに薬剤費・医療費を削減できていることが示唆された。質の高い薬品と健全な病院経営を達成するためには、継続した後発医薬品への評価が必要不可欠である。

キーワード—diagnosis procedure combination (DPC), 医療費抑制, 医療関連感染, 後発医薬品
antimicrobial usage density (AUD)

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

%



2009年5月中医協DPC評価分科会資料

パート3

新薬特許切れ2010年問題

特許切れ新薬が続出...



年 year	特許切れ新薬 drugs newly coming of f patent	メーカー maker
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
	オノン	小野薬品工業
	ラジカット	田辺三菱製薬
2009年	タケプロン	武田薬品工業
	ハルナール	アステラス製薬
2010年	コザール	メルク
	アリセプト	エーザイ
	クラビット	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
	アクトス	武田薬品工業
2012年	シングレア	メルク
	バイアグラ	ファイザー
	ブロプレス	武田薬品工業
2013年	パリエット	エーザイ

加速化する

ジェネリック医薬品業界の動き

Accelerating generic drug industry movement

2010年問題にあわせて加速化

New entrants in the domestic generic drug market

国内ジェネリック市場への参入の動き

平成 20年11月	テバファーマ スーティカル・ インダストリーズ (イスラエル)	興和と合弁会社「興和テバ」 を設立。22年1月から営業 開始
21年 9月	米 ファイザー	日本法人にジェネリックを 扱う「エスタブリッシュ製 品事業部門」設立。23年以 降、販売開始
11月	富士 フィルム	子会社「富士フィルムファーマ」 設立。22年4月から営 業開始
22年 4月	第一三共	子会社「第一三共エスファ」 設立。10月から販売開始へ
6月	仏サノフィ・ アベンティス	日医工と合弁会社設立。9月 から販売開始へ

ファイザー Pfizer

- エスタブリッシュ部門を事業部として立ち上げ
- 2010年11月より事業開始
- 長期収載品とジェネリック医薬品 (GE薬)を「エスタブリッシュ医薬品」というコンセプトでブランド化
- 取締役執行役員エスタブリッシュ製品事業部門長の松森浩士氏は、「古くても大切に使われている製品という概念で捉え、GE薬も含め、新薬と同じ位置づけで提供していきたい」との考え



松森浩士氏

ファイザー

- 2011年より特許切れした主力製品とGE薬を含めた68製品のプロモーションを展開する予定
- 特にGE薬に関しては、10年を新規参入に向けた準備期間と位置づけ、11年以降にファイザー製品以外のGE薬を市場投入する予定
- すでに、降圧剤「カルデナリン」、抗菌剤「ユナシン」、ステロイド剤「ソル・メドロール」は3月からDPC病院への情報提供も開始している
- 本社スタッフ30名、コントラクトMR90名体制

第一三共エスファ

Daiichi Sankyo ESPHA

- 第一三共エスファ
 - 2010年4月1日に子会社として発足
- 玉井社長
 - 「まずは、第一三共が強い循環器領域のロングセラー製品を取り扱い、ジェネリック医薬品（GE薬）も揃えた形でスタートしたい」
 - 「いずれ、ランバクシーの事業ノウハウやコスト競争力、更には国内外の製薬会社とのネットワークを活かし、製品パイプラインの拡充と、継続的な製品の安定供給を実現していく」



玉井社長

富士フィルムファーマ

FUJIFILM Pharma

- 2010年3月、異業種からの参入
- フィルム技術で培ったコロイド技術、ナノテク技術でジェネリック医薬品の開発に活かす
- 三菱商事、東邦ホールディングスとの三位一体で売り上げ500億を目指す



八木完二社長

富士フィルムファーマ

- 2009年6月に富士フィルムグループの方とジェネリック医薬品の勉強会
- そのとき発足したジェミニ・プロジェクトのメンバー
- ジェミニは6月の星座とジェネリックのGE



宇宙人三浦くん(三菱商事)

富士フィルムファーマ

- 富士フィルム先進研究所
 - 写真フィルムなどの開発で培った富士フィルムの独自の技術乳化、分散、ナノ粒子、ナノカプセル形成、多孔質・多層薄膜技術を有する
 - 物質特許も200種以上有する



富士フィルム先進研究所
神奈川県足柄上郡

テバ興和 Teva-Kowa

- ジェネリック世界最大手のテバファーマスーティカル・インダストリーズ(イスラエル)は中堅製薬の興和と提携
- 2010年1月から合弁会社、興和テバの営業を開始した
- 「5年以内にシェア10%、年間売上高1千億円を目指す」という



テバ社のDrマヤ、興和テバの井上社長
日本ジェネリック医薬品学会(2010年6月)

後藤ちゃん



スザンナさん



テバ社 ヤナイさん



Shlomo Yanai
President & CEO
Teva Pharma. Industries



マイラン Mylan

- 米マイランは、1960年代よりジェネリック医薬品を開発・供給し続け、現在では570品目以上にも及ぶGE製品群を有する、
- GE業界では全米トップクラスの地位
- マイラン製薬は、米マイランのノウハウを引き継ぎ、米マイランの日本法人として2008年2月に発足



佐藤公明社長

マイランと日米シンポジウム

Japan-U.S. symposium with Mylan

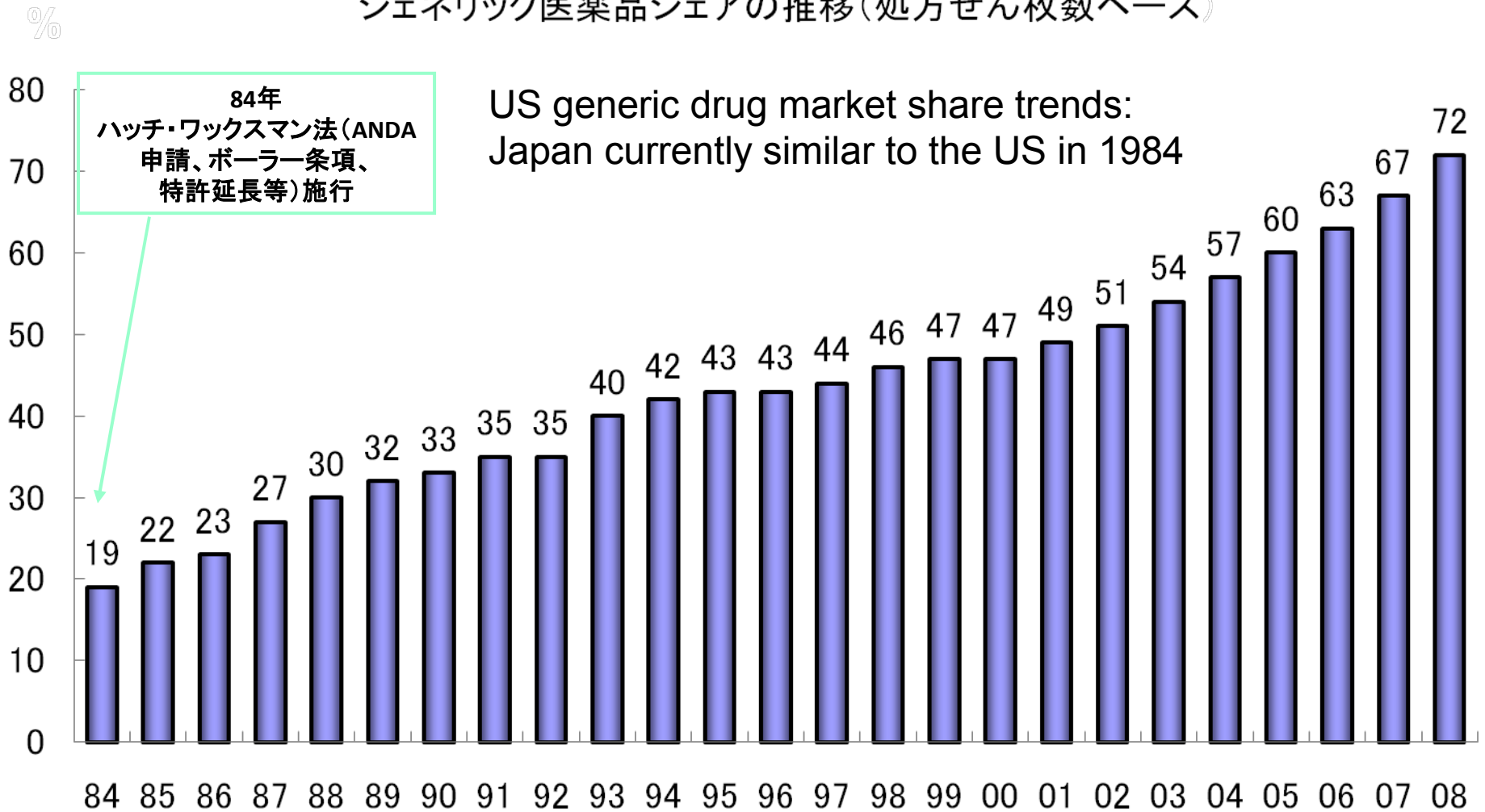


マイラン、フェザー社長、コーリー会長 佐藤社長
米国大使館(2009年12月)

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

ジェネリック医薬品シェアの推移(処方せん枚数ベース)



出典：アメリカジェネリック医薬品協会 Annual Report 2009

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

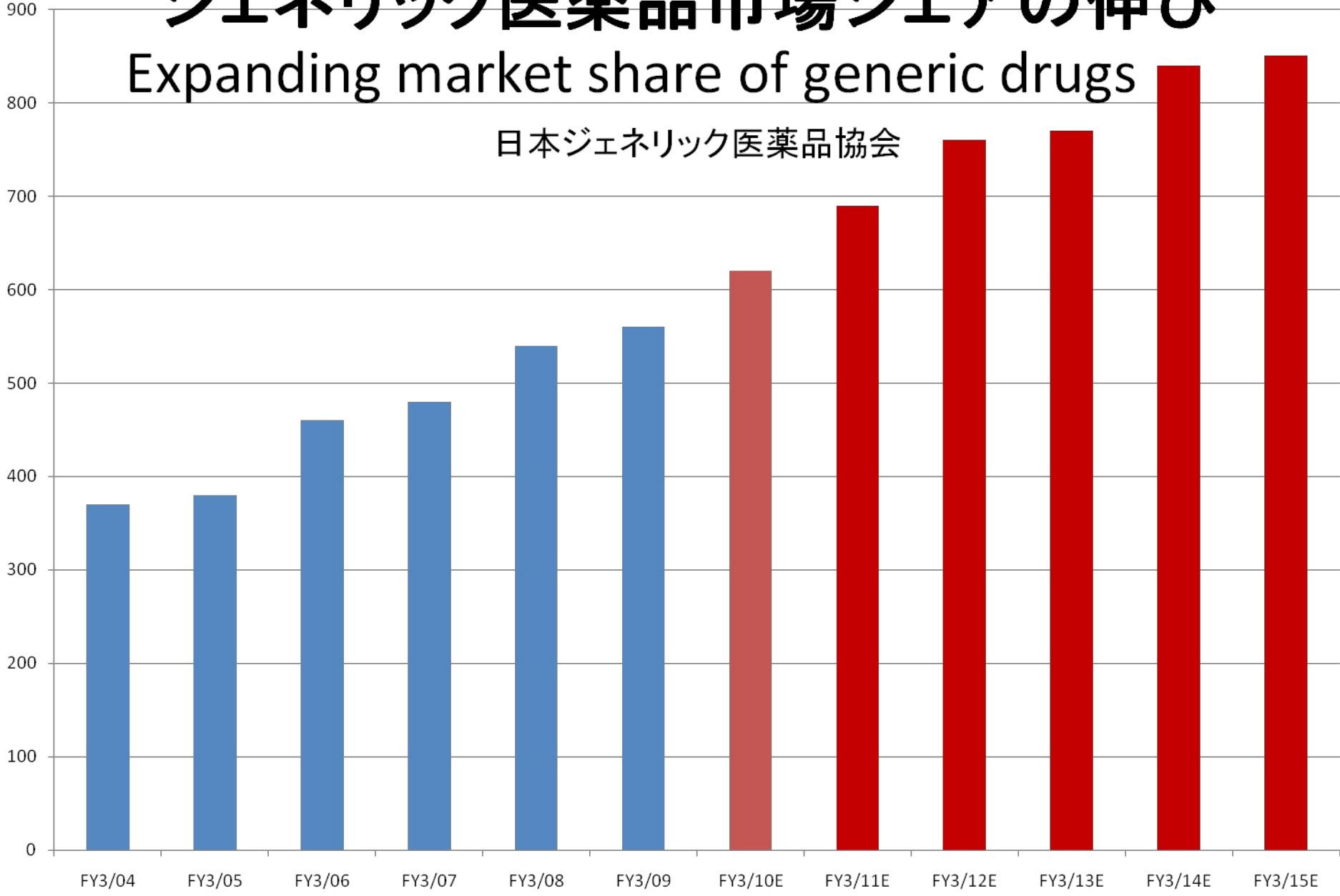
(2008年：Moving Annual Total, Nov. 2008)

(10億円)

ジェネリック医薬品市場シェアの伸び

Expanding market share of generic drugs

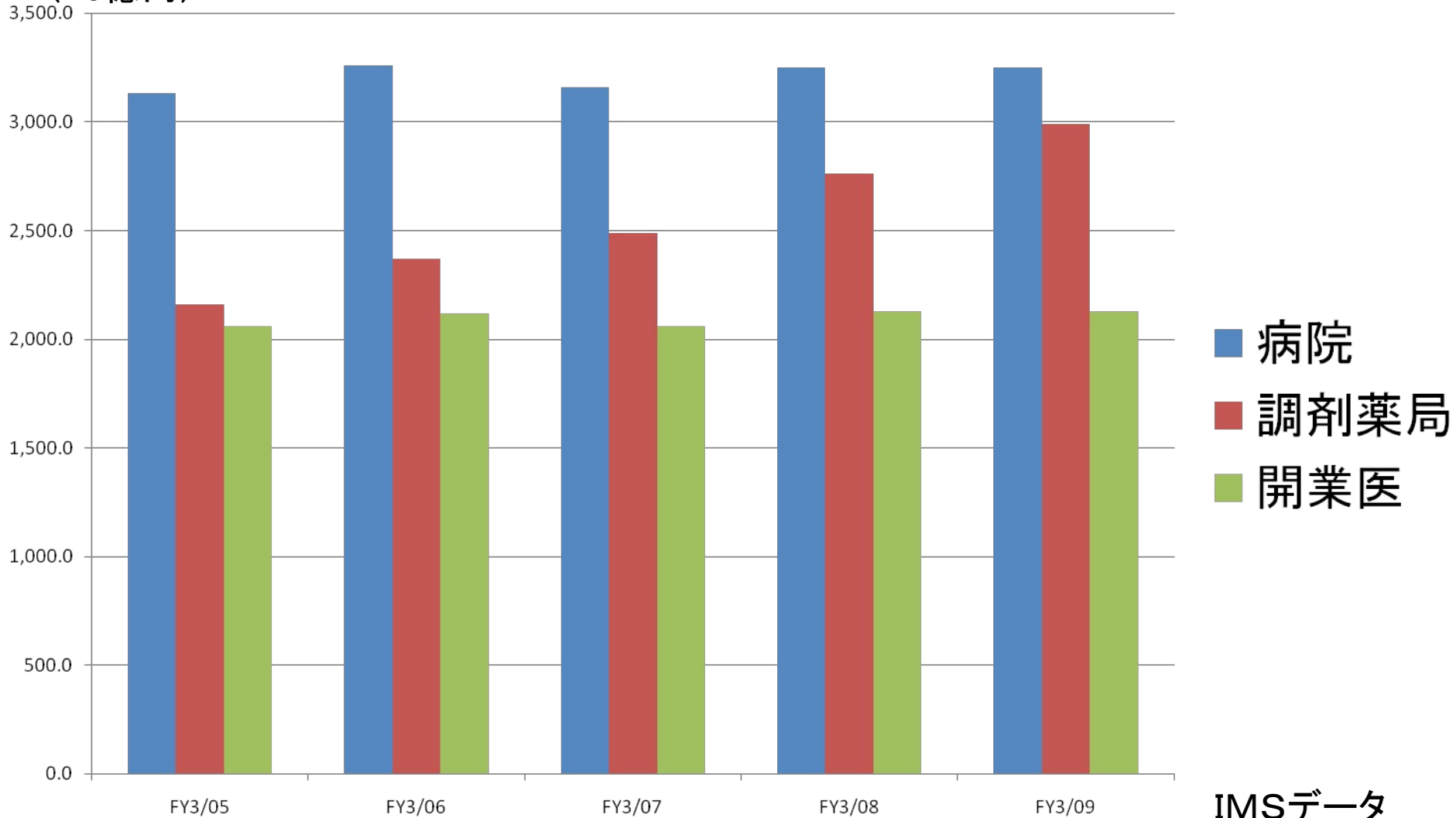
日本ジェネリック医薬品協会



ジェネリック医薬品市場シェア (病院、調剤薬局、開業医)

Generic market (hospitals, pharmacies, general practitioners)

(10億円)




エポエチンアルファBS注が上市

Launch of Epoetin Alfa BS Injection

- 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
- 先行品の77%の価格





CPhI(国際医薬品原料・中間体展)
ジェネリック医薬品シンポジウム
2010年4月23日 東京ビックサイト
Generic symposium in GPhI

話題はバイオシミラー
Focus on biosimilars



武藤正樹 氏

井上信喜 氏

中道淳一 氏

佐伯広孝 氏

サンド社 ヒト成長ホルモン

Sandoz: Human growth hormone

- 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
- サンド中道社長
- 日本初の「バイオ後続品」



興和テバと日本化薬

Teva-Kowa and Nippon Kayaku

- 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



ホスピラーラジヤパン

Hospira Japan

- グローバルのパイプラインに11品目のバイオシミラーを抱えている
- バイオシミラーで「世界売上高(2008年は約36億ドル)の1割を稼ぐ」規模に拡大させる
- ホスピラーラジヤパン佐伯社長



続々と特許切れを迎える バイオ医薬品

Products, Company, Patent expiry



商品名	企業名	特許失効
ジェノトロピン (hGH)	ファイザー	失効
ヒューマトロープ (hGH)	イーライリリー	失効
エポジン (EPO)	アムジェン	2013年 (米国)、失効 (欧州)
ネオレコルモン (EPO)	ロッシュ	欧州では失効
アラネस्प (EPO)	アムジェン	2016年 (欧州)
ニューボジエン (G-CSF)	アムジェン	失効 (欧州)
ニューラスタ (G-CSF)	アムジェン	2015年 (米国)
ヒューマログ (ヒトインスリン)	イーライリリー	2010年 (欧州)
ランタス	サノフィアベンテイス	2014年 (欧州)
イントロンA (インターフェロン)	シェリングプラウ	失効
アボネックス (インターフェロン)	バイオジェン	失効 (欧州)
ベタセロン (インターフェロン)	バイエルシェーリング	失効
レビフ (インターフェロン)	メルクセロノ	2013年 (米国、欧州)
エンブレル (TNF)	アムジェン	2012年 (米国)
レミケイド (anti-TNF)	ジョンソン & ジョンソン	2014年 (米国、欧州)
ヒューミラ (anti-TNF)	アボット	2016年 (米国)
リツキサンの (anti-CD20Ab)	ジェネンテク	2013年 (欧州)
ハーセプチン (anti-HER2Ab)	ジェネンテク	2014年 (欧州)
アバスチン (anti-VEGFAb)	ジェネンテク	2019年 (米国、欧州)

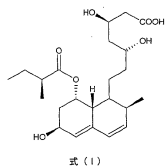
世界のジェネリック企業はバイオシミラーを狙っている

Wave of successive biopharmaceutical patent expiries
approaching

- テバ(イスラエル)
 - 2009年1月にLonza(スイス)と合弁会社設立
- マイラン(米国)
 - 2009年6月にBiocon(インド)と提携
- セルトロン(韓国)
 - 2002年からバイオシミラー市場に参入
- Cipla(インド)
 - 2009年8月中国企業と合弁会社設立、バイオシミラー市場に参入

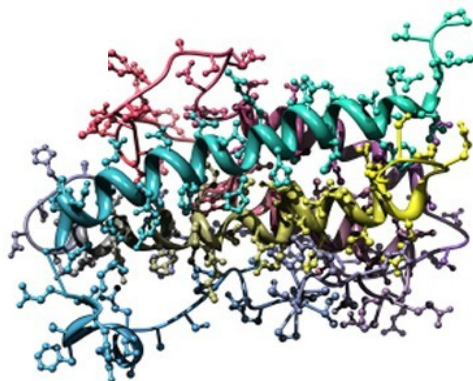
複雑な構造をもつバイオ医薬品

International generic drug makers are targeting biosimilars

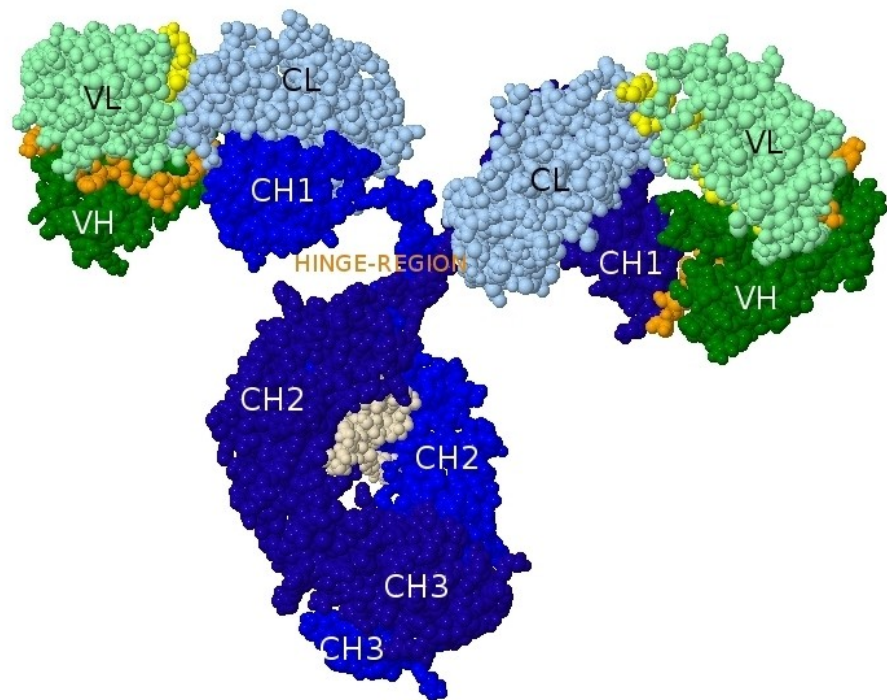


メバロチン

White's



ヒト成長ホルモン



モノクローナル抗体

バイオ後続品の共同開発で 日医工とサノフィアベンテイスが提携

- 「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」田村社長
- 2010年9月、日医工は仏サノフィアベンテイスと合弁会社を設立、
- バイオシミラーへの意欲をみせた

- 日医工 田村社長



沢井製薬

- 沢井製薬の沢井光郎社長は6月29日、都内で行った経営戦略説明会で、ジェネリック(GE)業界で次なる収益源と目されるバイオシミラーの参入について、日本での製品受け入れ環境を見極める必要があるとして「慎重に対応したい」と述べた。
- とくに開発費が低分子化合物のジェネリックの数十倍の50～100億円程度かかることから、他の企業との提携なども視野にあることを明らかにした。

- 沢井社長



パート5

エスタブリッシュ医薬品とは？



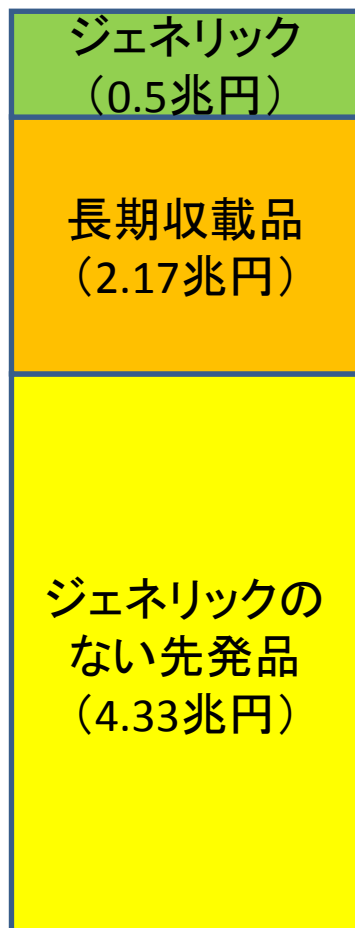
ファイザーエスタブリッシュ製品事業部 松森浩士さん

エスタブリッシュ医薬品 (ファイザー)

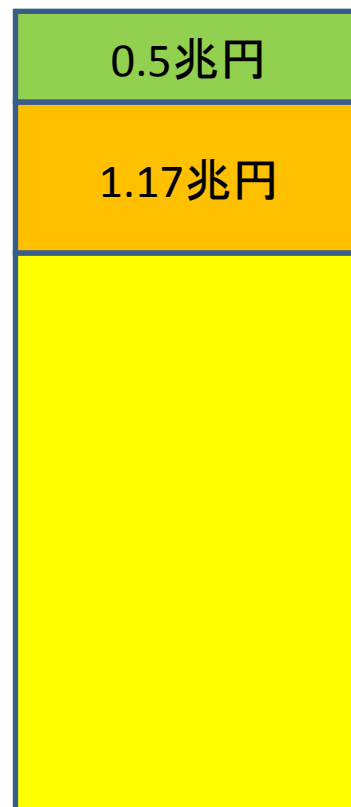
- 長期収載品のなかのロングセラー品でジェネリック医薬品も含む
- 特許切れ品 (*Loss Of Exclusivity : LOE*)
- 先発メーカーのもつ長期収載品をブランドジェネリックと呼ぶこともある
- エスタブリッシュト・ファーマシューティカル (エスファ: 第一三共)

エスタブリッシュ医薬品は 長期収載品市場収縮の危機感から・・・

- エスタブリッシュ
医薬品市場は
2.67兆円市場

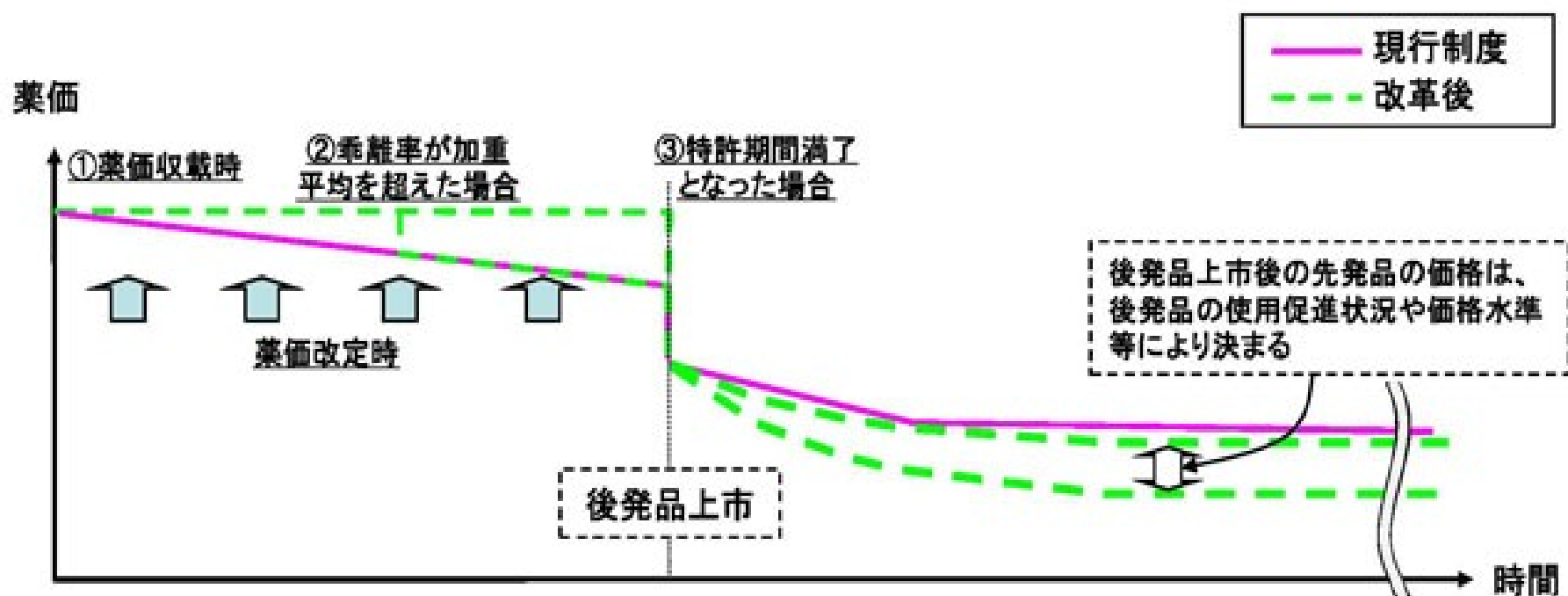


しかし長期収載品が、ジェネリックなみに
価格がさがる、あるいはジェネリックに
置き換わると市場は1.67兆円に収縮



薬価維持特例の概要

- 薬価維持特例は、特許期間中もしくは再審査期間中の新薬の薬価を維持し、特許失効後は引下げを猶予された分を清算する一方で、市場を後発品に委ねるというコンセプトに立つものである。
- また、過大な薬価差を放置せず、かつ薬価差の拡大も招かないという観点から、収載全品目の加重平均乖離率を超えるものについては、薬価を維持せず調整幅2%による改定を行うものとしている。

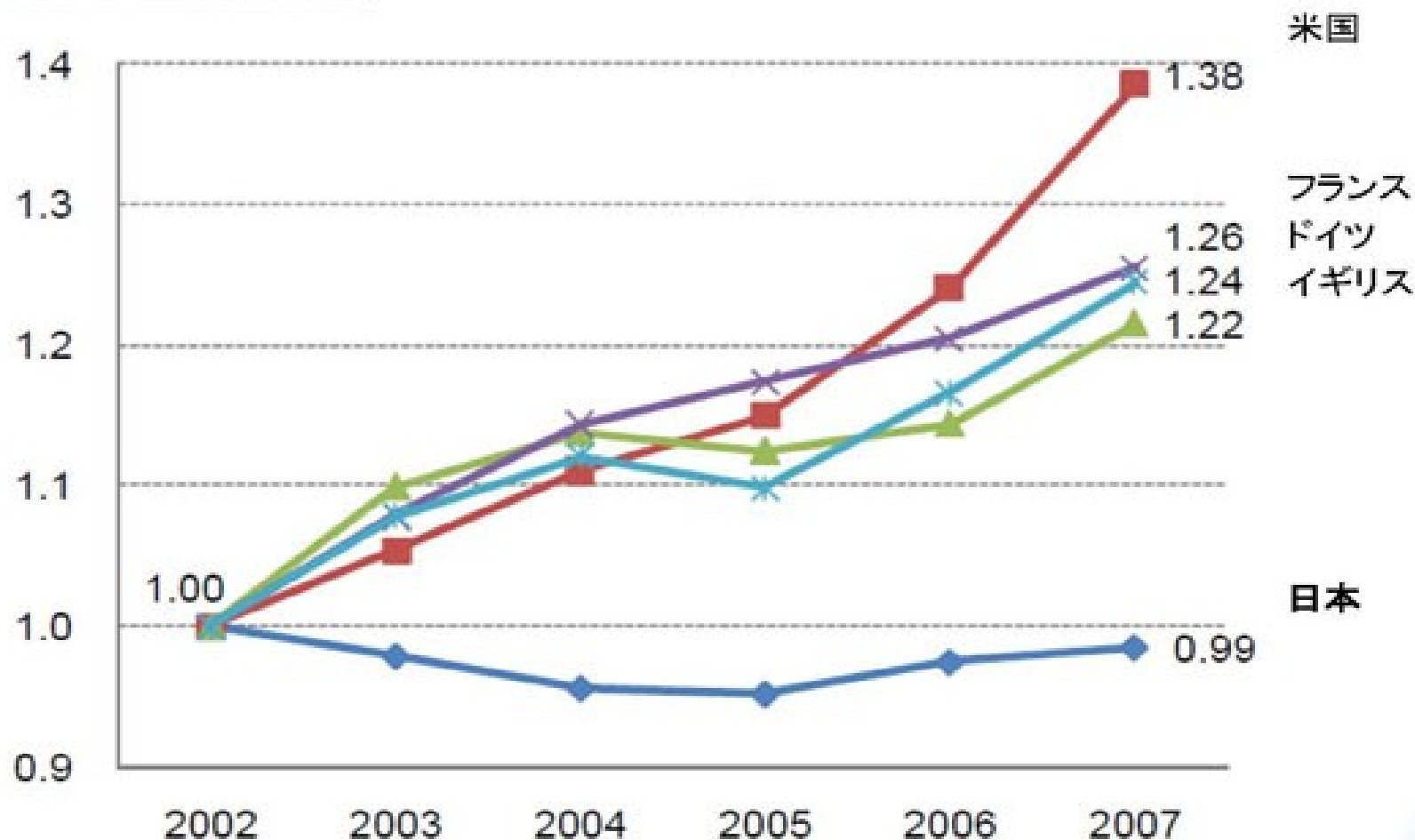


企業名	長期収載品 比率	主な長期収載品
武田薬品	32%	タケプロン、ベイスン
アステラス製薬	21%	ハルナール、ガスター
第一三共	54%	メバロチン、ロキソニン、オムニパーク
エーザイ	16%	セルベックス
中外製薬	16%	アルファロール、シグマート
田辺三菱製薬	40%	アンプラーグ、タナトリル
大日本住友製薬	69%	アムロジン、メロペン
塩野義製薬	37%	フロモックス、塩酸バンコマイシン
小野薬品	85%	オパルモン、オノン、キネダック
久光製薬	94%	モーラステープ、モーラス
協和発酵キリン	34%	コニール、デパケン
大正製薬	70%	クラリス、パルクス
参天製薬	66%	ヒアレイン、フルメロン
日本新薬	58%	ハイペン、ガスロンN、セレクトール
キッセイ薬品	55%	ベザトール、ウテメリン

NSJ日本証券新聞より

日本における新薬開発は停滞している

開発中の化合物数*1



*1 医薬産業政策研究所リサーチペーパーNo.43 (2008.12) 各地域の2002年における開発品目数を1.00として表

製薬協・長谷川会長 ～長期収載品のあり方～

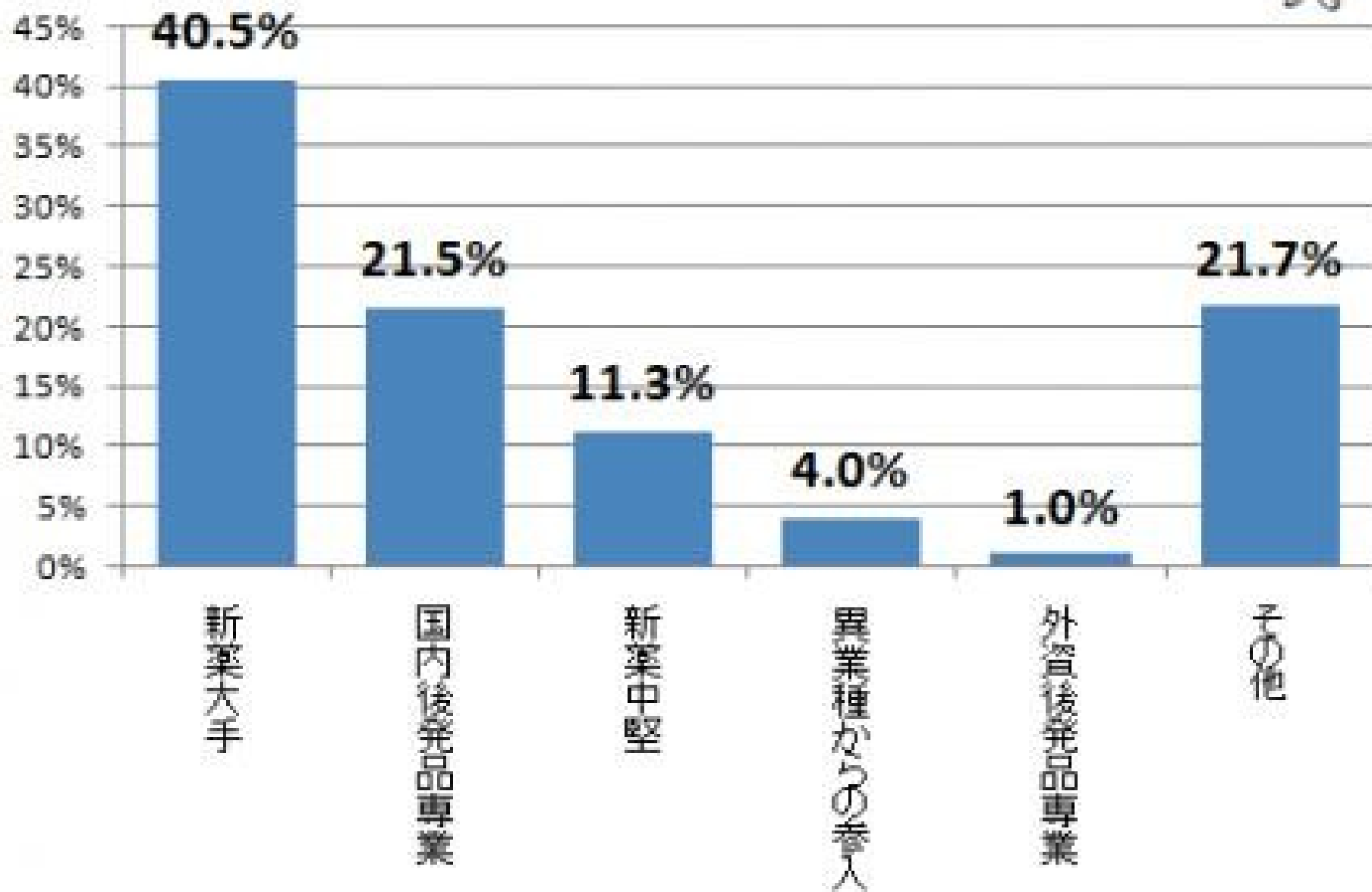
- 「私としては、特許切れ製品の中の先発品と後発品を分ける意味がどこにあるのか、疑問に思っている」
- 「長期収載品や後発品は特許切れ製品として、ブランドジェネリックやジェネリックと分けた方が実態を正確に表している。今後、行政と対話して、『後発品の使用促進』とは何をどうしたいのか、一度しっかり整理したい」



医師は新薬品大手メーカーの 後発品が好き

- 医師を対象とした後発医薬品（ジェネリック医薬品）インターネット調査（1757人）
 - －コンサルティング会社のフライシュマン・ヒラード・ジャパン 2010年8月17日
 - －国内の後発医薬品市場において新薬大手の展開に期待する医師がもっとも多く、全体の4割に達していたことが分かった。特に安全性、信頼性、安定供給に加え、情報提供・販売後の対応を重視する声が強いようだ。

日本国内の後発医薬品市場において、 どの会社に期待しているか(択一)



エスタブリッシュ医薬品とは？

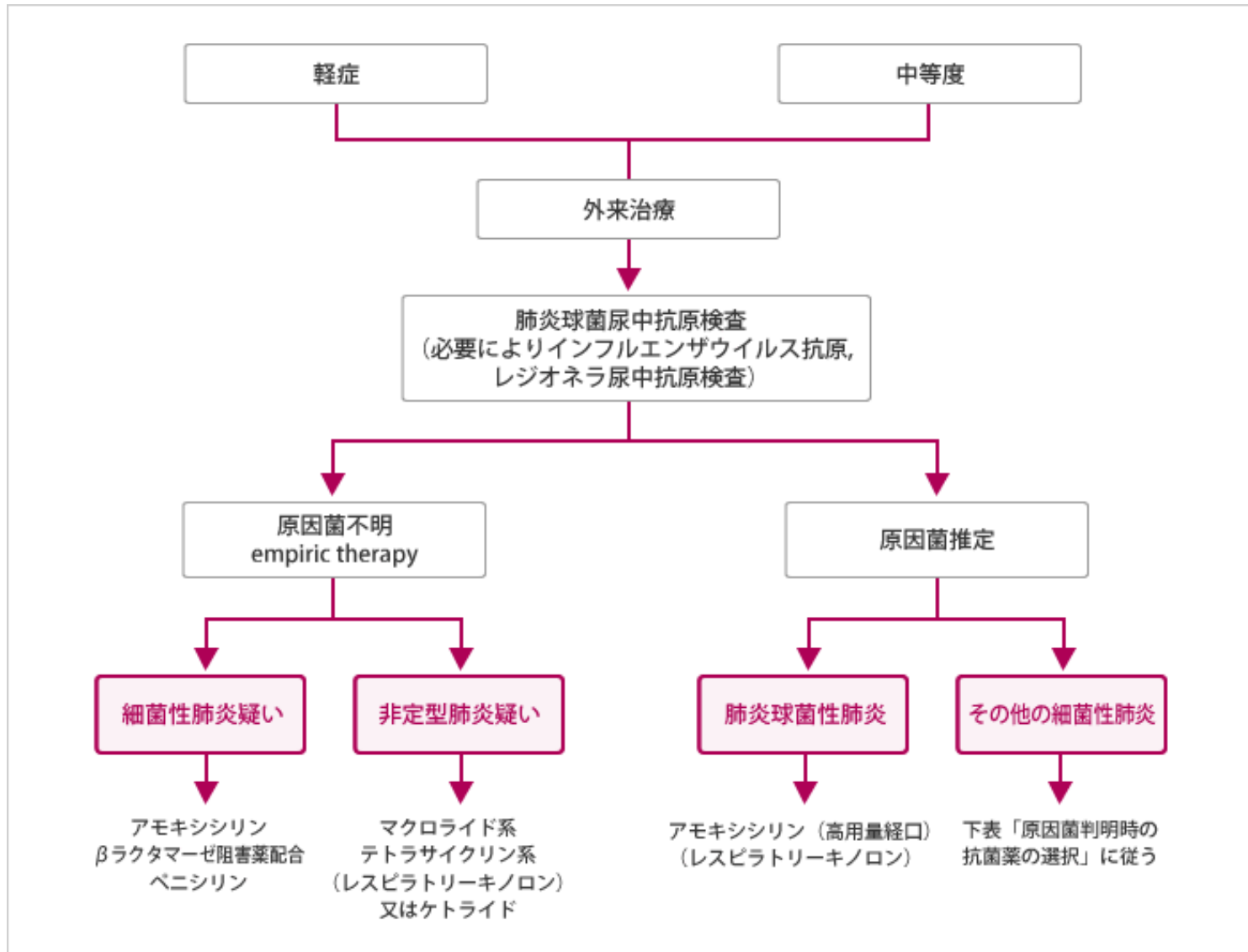
「診療ガイドラインに記載されている標準薬で
経済性にも優れた医薬品のこと」と定義して
はどうだろうか？（武藤）

ガイドラインに基づく 医薬品適正使用



エスタブリッシュ医薬品
ガイドラインに記載されている標準薬

市中肺炎診療ガイドライン



成人喘息診療ガイドライン

喘息の長期管理における重症度に対応した段階的薬物療法

重症度	ステップ1 軽症間欠型	ステップ2 軽症持続型	ステップ3 中等症持続型	ステップ4 重症持続型
長期管理薬 ●：連用 ○：考慮	○喘息症状がやや多いとき（たとえば月に1～2回）、血中・喀痰中に好酸球増加のあるときは下記のいずれか1剤の投与を考慮 ●吸入ステロイド薬（低用量） ・テオフィリン徐放製剤 ・ロイコトリエン受容体拮抗薬 ・DSCG ・抗アレルギー薬 ²⁾	●吸入ステロイド薬（低用量）連用 ●上記で不十分な場合は、下記のいずれか1剤を併用 ³⁾ ・テオフィリン徐放製剤 ・ロイコトリエン受容体拮抗薬 ・長時間作用性 β_2 刺激薬（吸入/貼付/経口） ●合剤の使用可 ○DSCGや抗アレルギー薬の併用可	●吸入ステロイド薬（中用量）連用 ●合剤の使用可 ●下記のいずれか1剤、あるいは複数併用 ³⁾ ・テオフィリン徐放製剤 ・ロイコトリエン受容体拮抗薬 ・長時間作用性 β_2 刺激薬（吸入/貼付/経口） ○Th2サイトカイン阻害薬の併用可	●吸入ステロイド薬（高用量）連用 ●合剤の使用可 ●下記の複数併用 ³⁾ ・テオフィリン徐放製剤 ・ロイコトリエン受容体拮抗薬 ・長時間作用性 β_2 刺激薬（吸入/貼付/経口） ○Th2サイトカイン阻害薬の併用可 ●上記のすべてでも管理不良の場合 ・経口ステロイド薬の追加 ⁴⁾
発作時	短時間作用性吸入 β_2 刺激薬 ¹⁾	短時間作用性吸入 β_2 刺激薬 ¹⁾	短時間作用性吸入 β_2 刺激薬 ¹⁾	短時間作用性吸入 β_2 刺激薬 ¹⁾

治療開始血圧 130/80mmHg



生活習慣の修正・血糖管理と同時に薬物療法*



第1選択薬: ACE阻害薬、ARB



効果不十分



効果不十分



3剤併用: ARBあるいはACE阻害薬、Ca拮抗薬、利尿薬



降圧目標130/80mmHg未滿

*血圧が130~139/80~89mmHgで生活習慣の修正で降圧目標が見込める場合は、3カ月を超えない範囲で生活習慣の修正により降圧を図る(文献より)

高齢者の医薬品使用ガイドライン ～ The Beers Criteria(Beers List) ～

高齢者の薬剤使用の問題点

- 高齢者は多剤投与が多い
 - 複数薬（5種類以上） 39%
 - OTC医薬品 90%
- 多剤投与による薬剤相互作用の危険も高い
- 高齢者は薬剤有害事象の発生頻度が高い
 - 有害事象を経験者 35%
 - 有害事象で入院 5%～ 35% （重篤者 6.7%）
 - 入院者死亡 4～6%（106,000名/年）
 - 有害事象の医療費 \$75～\$85billion/年
- 高齢者には「使用を避けるべき薬剤リスト」が必要

Beers Criteria (List) とは？

- 65歳以上の高齢患者を対象として、使用を避けるべき薬剤が載っている一覧表
- 常に避けるべき薬剤
- 疾病・病態によって避けるべき薬剤
- List of Potentially Inappropriate Medications
(1993年初版、2003年改定)



Mark H. Beers, MD

日本版Beers Criteriaの紹介



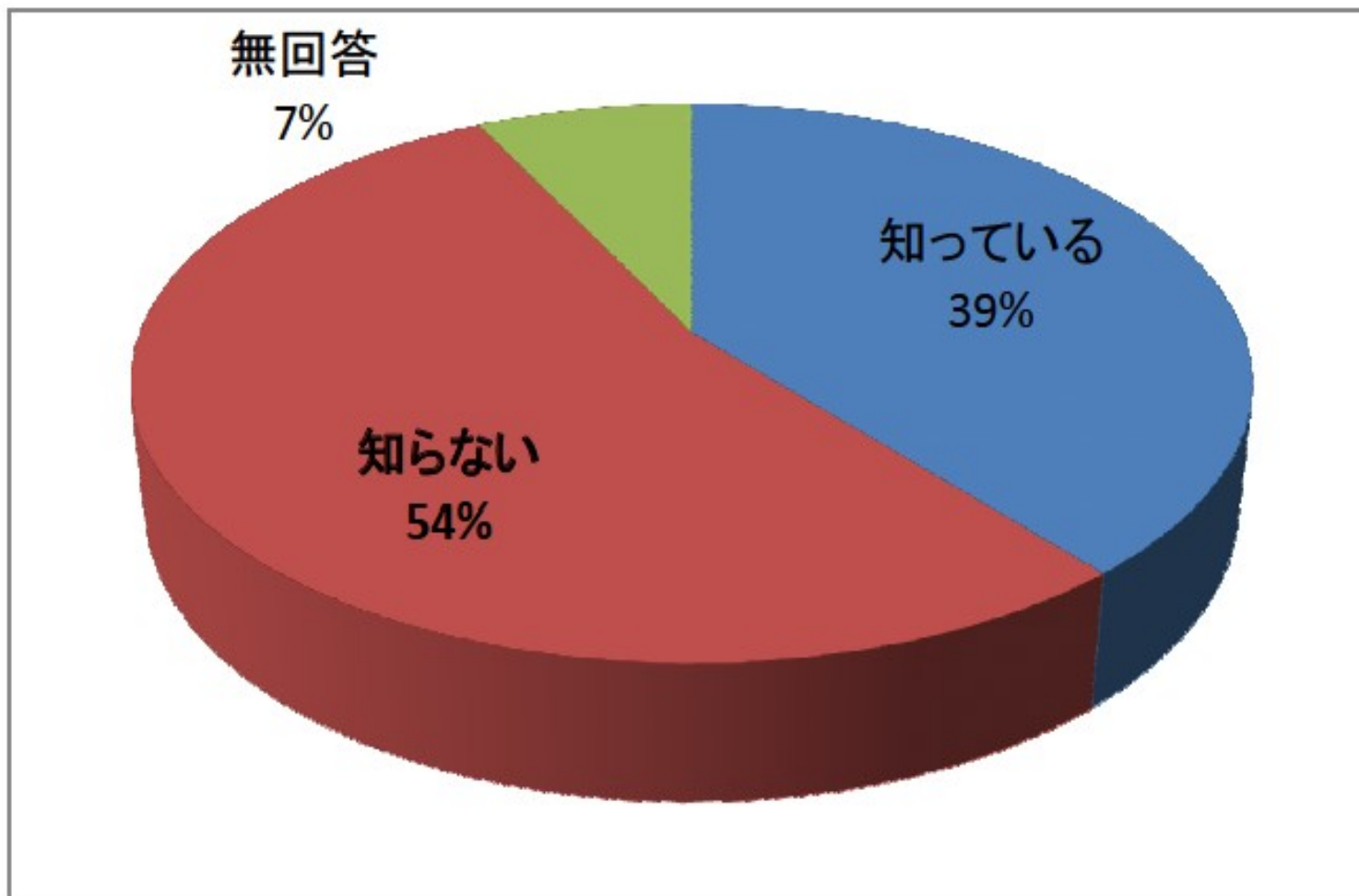
国立保健医療科学院
疫学部 部長 今井 博久

<http://www.niph.go.jp/soshiki/ekigaku/index.html>

表1 高齢者において疾患・病態によらず一般に使用を避けることが望ましい薬剤（続き）

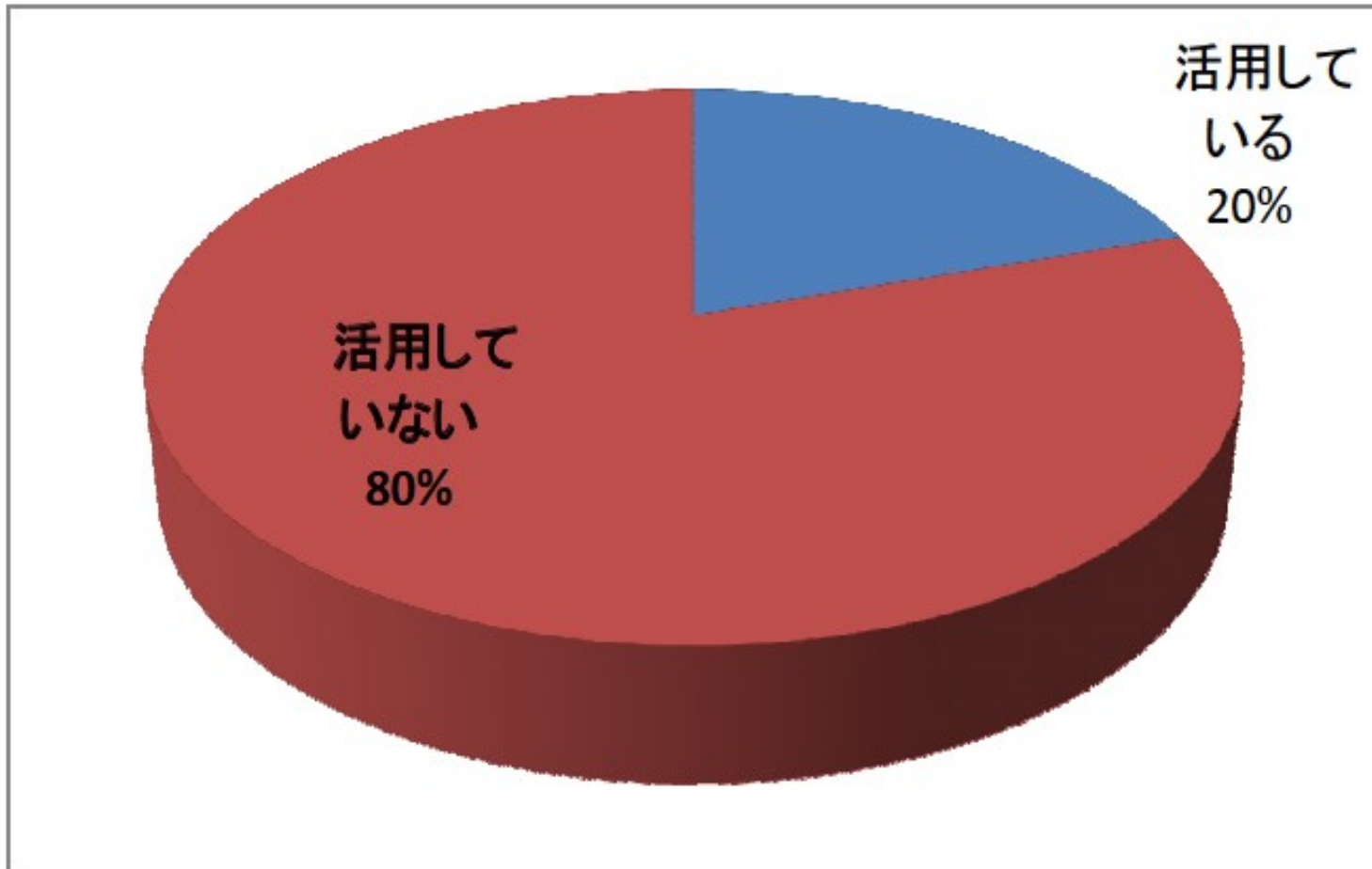
薬剤（ ○ 内は代表的な商品名）	問題点	重症度
ニフェジピン [○] 短縮作用型製剤【アグラード】	低血圧および便秘を引き起こすおそれがある	高
ベラパミル【ワソラン】	より安全性の高い代替薬が存在する	高
イソクサプリル【ズファジラン】	効果がない	高
メシル酸ジヒドロエルゴトキシン【ヒデルゲン】	有効性が明らかにされていない	低
プロプラノロール【インデラル】	より安全性の高い代替薬が存在する	高
シメチジン【タガメット】	錯乱を含むCNS副作用を引き起こすおそれがある	高
H ₂ ブロッカー	せん妄をきたすおそれがある	高
スルピリド【ドグマチール】	錐体外路症状をきたすおそれがある。軽症のうつ病に対しては、より安全な代替薬を使用することが望ましい	高
刺激性下剤の長期投与 (opiateを使用している場合を除く) ピサコジル【テレミンソフト】、カスカラサグラダ、ヒマシ油	腸機能不全を悪化させるおそれがある	高
乾燥甲状腺【チラーヂン**】	心臓に作用することで問題を生じるおそれがある。より安全な代替薬がある	高
メチルテストステロン【エナルモン】	前立腺肥大および心臓への悪影響のおそれがある	高
エストロゲン経口製剤(単独使用の場合)	これらの薬剤には発癌性(乳癌および子宮内膜癌)があり、また高齢の女性において心保護作用を示さないというエビデンスが得られ	高
硫酸第一鉄 【スローフィー、フェロ・グラデュメット】 (一日あたり325mgを超える場合)	325 mg/日を上回る用量を投与しても吸収量は劇的には増加しないが、便秘の発現率がかなり増加する	低
チクロピジン【パナルジン】	本剤は、凝血予防の点ではアスピリンと同程度であることが示されているが、毒性ははるかに高いと考えられる。また、より安全で有効性が高い代替薬がある	高
クロルプロプラミド【アベマイド】	高齢者では半減期が延長するため、遅延性の低血糖を引き起こすおそれがある	高
塩酸ジフェンヒドラミン【ベナ、レスタミン】	鎮静(および錯乱)状態を引き起こすおそれがあるため、使用を避けることが望ましい。(睡眠薬としては使用すべきでなく、アレルギー反応の治療に使用する際には、できる限り用量を少なくするとともに、極めて慎重に使用すべきである)	高
抗コリン作用の強い抗ヒスタミン薬 d-マレイン酸クロルフェニラミン【アレルゲン】、塩酸ジフェンヒドラミン【ベナ、レスタミン】、ヒドロキシジン【アタラックス】、シプロヘプタジン【ベリアクチン】、プロメタジン【ヒベルナ、ビレチア】、o-マレイン酸クロルフェニラミン【ポララミン】	高齢者においてアレルギー反応の治療を行う場合には、抗コリン作用の弱い抗ヒスタミン薬が望ましい	高

4-① 「Beers criteria日本版」をご存知ですか



Data Source: 第17回 日本慢性期医療学会シンポジウム 日本慢性期医療協会 薬剤師会の報告より抜粋

4-② 「知っている」とお答えの施設では、
「Beers criteria日本版」を処方構築に活用していますか



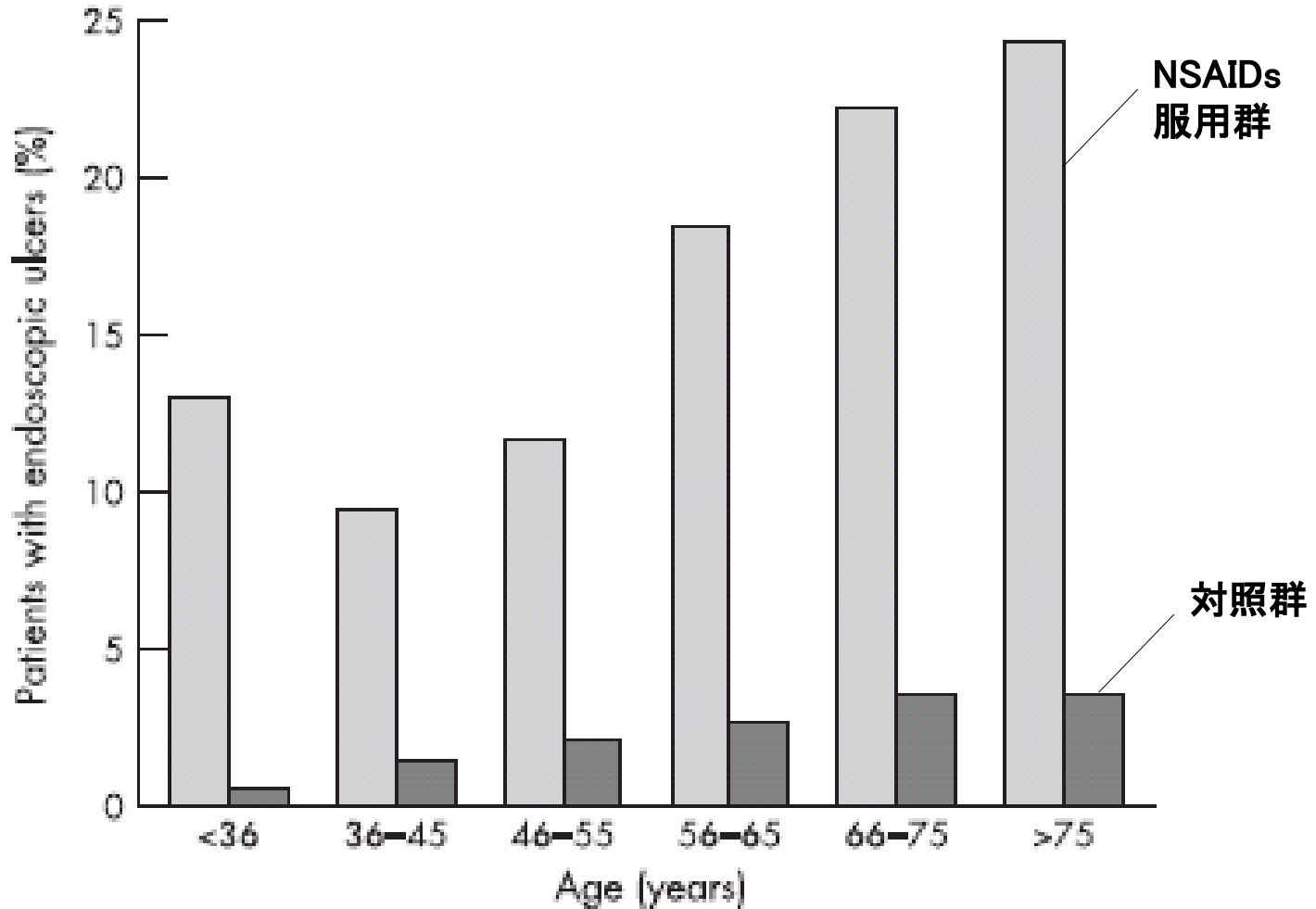
NSAIDsの適正使用

アセトアミノフェンの有効活用

年齢別の潰瘍発生率

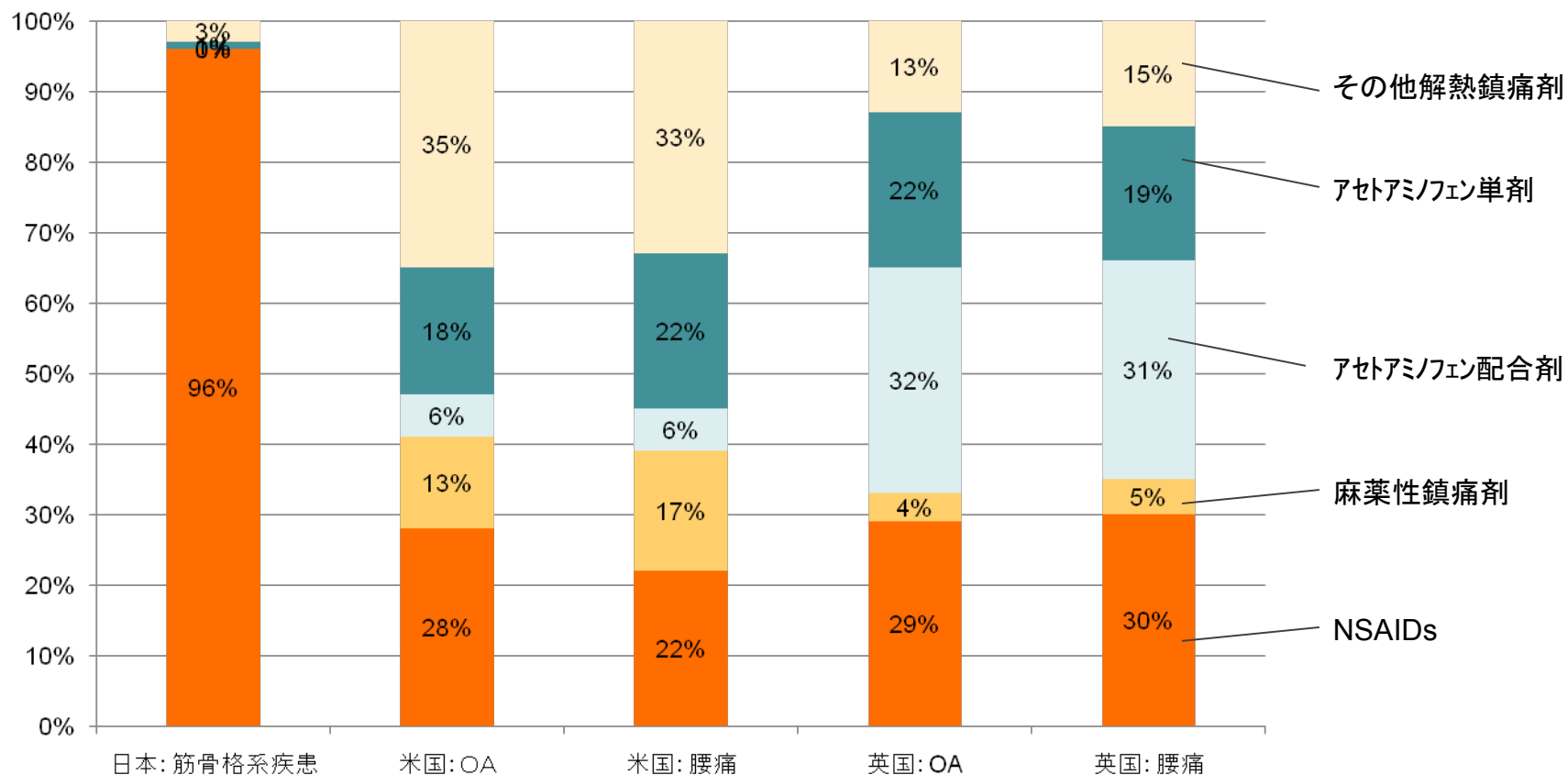
Boers M, et al. Ann Rheum Dis 2007;66:417-418

The rate of NSAID-induced endoscopic ulcers increases linearly but not exponentially with age: a pooled analysis of 12 randomised trials



痛み止めとしてNSAIDsが主流なのは日本特有の状況

筋骨格系疾患における各鎮痛剤シェア(日本、米国、英国)



注)IMS調査より作成、OTCは除く、日本のシェアは売上高ベース、米国、英国のシェアは患者人日ベース

SPECIAL ARTICLE

Pharmacological Management of Persistent Pain in Older Persons

American Geriatrics Society Panel on the Pharmacological Management of Persistent Pain in Older Persons *

* American Geriatrics Society, New York, New York.

J Am Geriatr Soc. 2009 Aug;57(8):1331-46. Epub 2009 Jul 2.

Acetaminophen should be considered as initial and ongoing pharmacotherapy in the treatment of persistent pain, particularly musculoskeletal pain, owing to its demonstrated effectiveness and good safety profile (high quality of evidence; strong recommendation).

➤アセトアミノフェンは、その証明された効果と安全性の高さから、持続痛、特に筋骨格系の疼痛の初期及び継続的な薬物治療に推奨される。

Nonselective NSAIDs and COX-2 selective inhibitors may be considered rarely, and with extreme caution, in highly selected individuals (high quality of evidence, strong recommendation).

➤非選択的NSAIDsやCOX-2選択的阻害剤は、最大限の注意を払い、厳選された患者にのみ使用するべきである。

All patients with moderate to severe pain, pain-related functional impairment, or diminished quality of life due to pain should be considered for opioid therapy (low quality of evidence, strong recommendation).

➤中等度～高度の痛み、又は機能障害による痛み、痛みによるQOLの低下がある患者には、オピオイドが推奨される。

アセトアミノフェンの活用を！

カロナール(ジェネリック医薬品:薬価9円)を
ガイドラインに沿って使おう

エスタブリッシュ医薬品の情報提供は 診療ガイドラインの情報提供



パート6

今後の医薬品営業のあり方

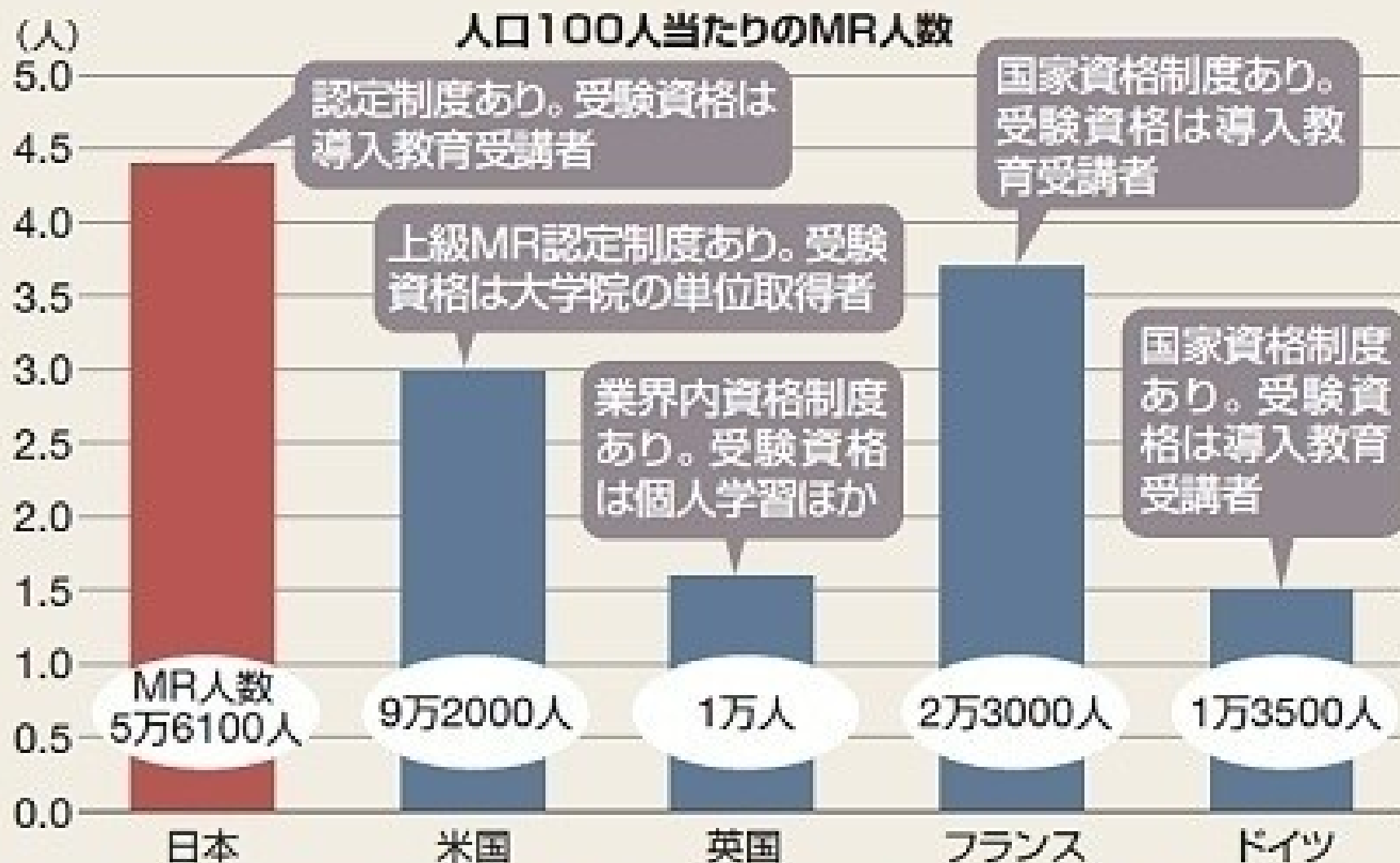


MRゼロ？

- 2010年問題で、一気に活気づいているジェネリック医薬品メーカー……
- しかし、その反面、「もしかしたらジェネリック医薬品にMRは不要になってしまわないか？」という危惧もある
- イスラエル・テバ社は米国で、医療機関の問い合わせに対応するためのサポートシステムを充実させることで、『MRゼロ』体制を実現
 - (2010年7月5日『日刊薬業』より)
- 日本ジェネリック医薬品学会(2010年6月)
 - 学会長の聖マリアンナ医大の増原先生
 - 「ジェネリック企業にMRはいらない！」



日本のMR（医薬情報担当者）は多すぎる？ 人口比で見ると米国の1.5倍！ 英国の2.7倍！！



(出所) 財団法人 医薬情報担当者教育センター調査を基に本誌作成

MRを取り巻く環境の変化

- 「MR」のあり方にも変化の兆しが・・・
 - コンプライアンス、病院の訪問規制
 - 医師のジェネレーションの変化(世代交代など)など
- 医師だけは採用薬や処方が決まらない
 - DPC病院の急拡大
 - ジェネリック医薬品の選定や情報提供は薬剤部から
- 薬剤委員会だけでも決まらない
 - 院内のさまざまな委員会が影響力をもつ
 - DPC委員会
 - 院内感染対策委員会
 - 医療安全委員会
 - キャンサーボード

医療チームに着目したMR活動

- 医療の現場がチーム医療の方向に大きく、変わりつつある。
- 従来のように医師・薬剤師へのプロモーションという考え方から脱却して、医療チームへのアプローチが必要。
- MRも医療チームの一員として、チームにどれだけ貢献できるか？ ……という意識改革が必要。

2010年診療報酬改定と チーム医療加算

- ①感染防止対策加算
- ②呼吸器ケアチーム加算
- ③栄養サポートチーム加算
- ④がん診療連携拠点病院加算



医療安全対策の推進について②

感染防止対策の充実

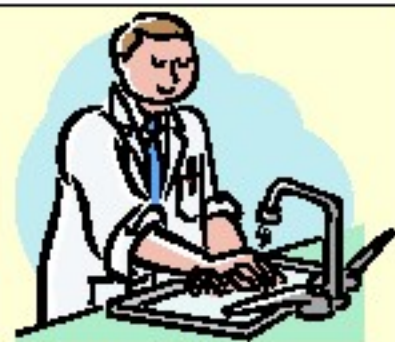
- 感染症の専門的な知識を有する医療関係職種から構成されるチームによる抗生剤の適正使用の指導・管理等の取組の評価

① **新 感染防止対策加算 100点**

1回／週程度の病棟回診、院内感染状況の把握、抗生剤の適正使用、職員の感染防止等を行う。

[施設基準]

- ① 医療安全対策加算1の届出を行っている。
- ② ・感染症対策に3年以上の経験を有する常勤の医師
・5年以上感染管理に係る経験を有し、6か月以上の研修を修了した看護師
・3年以上の病院勤務経験をもつ専任の薬剤師
・3年以上の病院勤務経験をもつ専任の臨床検査技師
- ③ 抗MRSA薬及び広域スペクトラムの抗生剤について届出制又は許可制をとっていること。 等



うち 1名専従
1名専任

栄養サポートチーム加算①

急性期の入院医療を行う一般病棟において、栄養障害を生じている患者又は栄養障害を生じるリスクの高い患者に対して、医師、看護師、薬剤師及び管理栄養士などからなるチームを編成し、栄養状態改善の取組が行われた場合の評価を新設する。

新 栄養サポートチーム加算 200点(週1回)

[対象患者]

7対1入院基本料又は10対1入院基本料届出病棟に入院している栄養障害を有する者

[施設基準]

当該保険医療機関内に、専任の①～④により構成される栄養管理に係るチームが設置されていること。また、以下のうちのいずれか1人は専従であること。

- ① 栄養管理に係る所定の研修を修了した常勤医師
- ② 栄養管理に係る所定の研修を修了した常勤看護師
- ③ 栄養管理に係る所定の研修を修了した常勤薬剤師
- ④ 栄養管理に係る所定の研修を修了した常勤管理栄養士

上記のほか、歯科医師、歯科衛生士、臨床検査技師、理学療法士、作業療法士、社会福祉士、言語聴覚士が配置されていることが望ましい。

※ただし、常勤医師を除き、専任の職員については、平成23年3月31日までに研修を修了する見込みである旨を届け出ることにより。

がん診療連携拠点病院加算

- 【がん診療連携拠点病院加算】(入院初日)
400点→500点
- 【算定要件】
 - がん診療連携拠点病院加算の施設基準
 - キャンサーボードを設置しており、看護師、薬剤師等の医療関係職種の参加
 - 院内がん登録をさらに評価すべき
 - がん治療法の多様化と評価
 - 複雑化した外来化学療法への対応
 - 放射線治療病室のさらなる評価
 - 告知への配慮
 - 緩和ケア診療の充実、がんのリハビリテーション料

三田病院のキヤンサーボード

- 設置目的
 - 良質で安全ながん診療の実施と集学的、包括的がん治療を推進を図っている。メンバーは、がん診療に携わる各科の代表医師とがん治療に専門的な知識や技能を持った薬剤師、看護師、栄養士など幅広い職種から構成されている。



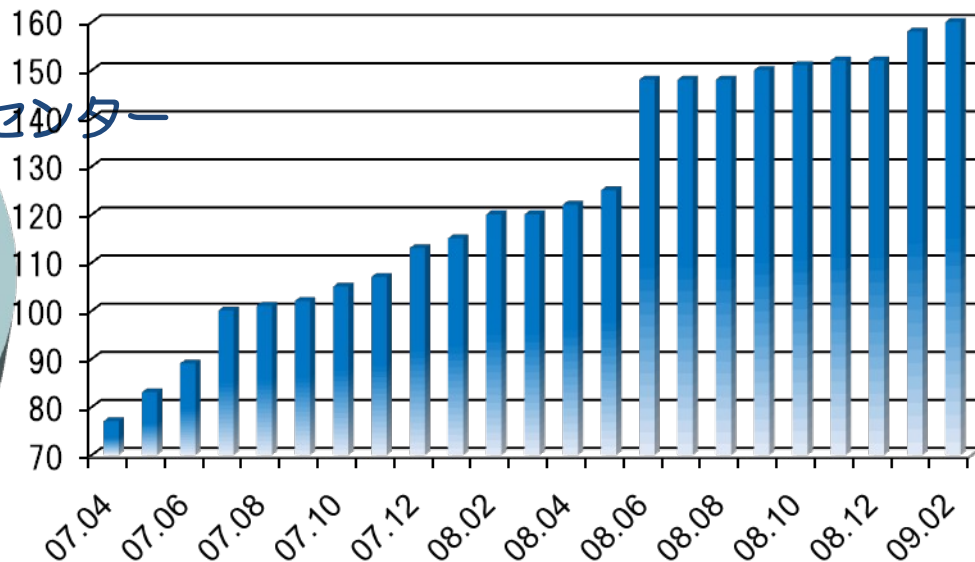
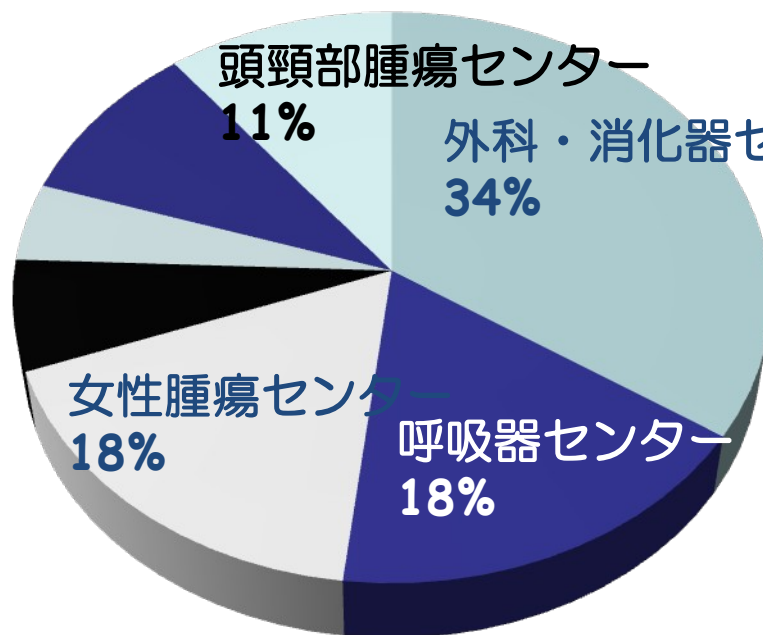
議長は泌尿器科部長
副議長は薬剤部長

三田病院のキヤンサーボード

- キヤンサーボード活動内容
 - 1.化学療法レジメン (処方計画) の審査、登録
 - 2.個別がん症例に対する集学的、包括適治療の検討
 - 3.院内の他のがん診療に関わる部門との協議、調整
 - 4.がん診療体制の整備
 - 5.患者様用パンフレットなどの企画・作成
 - 6.三田がんフォーラムの企画・開催

三田病院の がん化学療法レジメン管理

レジメン登録数 (平成21年2月末現在)



診療科別(n=160)

MRの活動も変革が必要

ましてやジェネリック医薬品の
MR活動は先発とは違う
チェンジが必要

まとめと提言

- ・2010年はジェネリック医薬品にとって節目の年
- ・診療報酬改定、新薬の特許切れ、バイオシミラーの上市
- ・エスタブリッシュ医薬品がこれからの長期収載品、ジェネリック医薬品市場に大きな影響を与えるだろう
- ・エスタブリッシュ医薬品はガイドラインと共に情報提供しよう
- ・MRも医療チームの一員になろう

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/>

日本ジェネリック医薬品学会役員のご紹介

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、新潟大学歯学総合病院 薬剤部長

(五十音順)

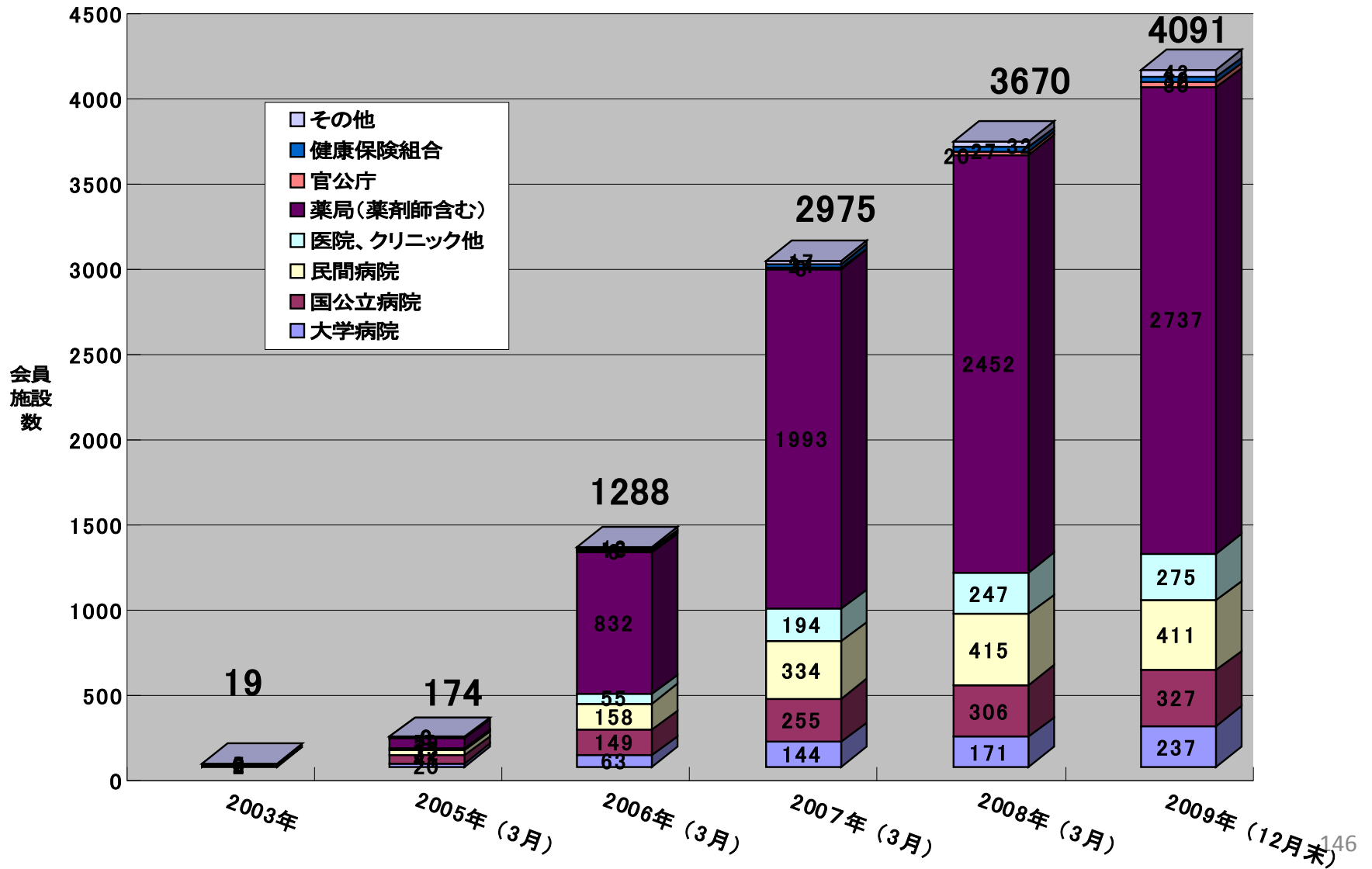
理事	有山 良一	(財)横浜市総合保健医療センター診療部課長
理事	岩月 進	ヨシケン岩月薬局/めいびる薬局
理事	漆畑 稔	日本保険薬局協会 顧問
理事	緒方 宏泰	明治薬科大学 名誉教授 国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員
理事	折井 孝男	NTT東日本関東病院 薬剤部長
理事	小山 信彌	東邦大学医学部 教授
理事	佐々木 忠徳	医療法人鉄蕉会・医療本部 薬剤管理部長
理事	増原 慶壮	聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部部長
理事	三屋 裕子	筑波スポーツ科学研究所 副所長
理事	村田 正弘	明治薬科大学アドバイザー
理事	四方田千佳子	国立医薬品食品衛生研究所薬品部 第一室室長

監事	蓮岡 英明	特定医療法人鴻仁会 岡山中央病院 外科部長
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評議員のご紹介

所属	氏名	役職
	中村 房子	
株式会社カマヤ	臼井 得雄	代表取締役
京都第二赤十字病院	三上 正	薬剤部長
大阪大谷大学薬学部薬学科臨床薬剤学講座	廣谷芳彦	教授
新潟大学医歯学総合病院薬剤部	外山 聡	准教授・副薬剤部長
東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学	津谷喜一郎	特任教授
浜松医科大学医学部附属病院薬剤部	川上純一	教授・薬剤部長
東京大学医学部附属病院	中島 克佳	副薬剤部長
名古屋記念病院薬剤部	河合 優	薬剤部長
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科	中嶋幹郎	教授
国家公務員共済組合連合会舞鶴共済病院	楠本 正明	薬剤部長
財団法人日本公定書協会	野口隆志	参事
国際医療福祉大学	池田俊也	教授
国際医療福祉大学大学院	和田 勝	教授
東邦大学医療センター大森病院	西澤 健司	副薬剤部長
独立行政法人 労働者健康福祉機構 東北労災病院	土屋 節夫	薬剤部長
イムノエイト株式会社	谷口郁子	代表取締役社長
プライマリーファーマシー	山村 真一	代表取締役
新潟薬科大学薬学部薬物動態学研究室	上野 和行	教授
金城学院大学	網岡 克雄	薬学部 医療薬学 教授
岡山中央病院	蓮岡英明	外科部長
さくま調剤薬局	佐久間賢治	代表取締役
ファルメディコ株式会社 ハザマ薬局	狭間研至	代表取締役社長

日本ジェネリック医薬品学会医療機関会員数推移



日本ジェネリック医薬品学会各種委員会のご紹介

委員会活動① 制度部会

委員長：漆畑 稔

副委員長：小山 信彌、佐藤 博

- ・2012年、ジェネリック医薬品使用率30%を達成するための各種施策案をまとめ、関係各所への提案を行う。
- ・2009年は各中医協関連委員会にて、2010年4月診療報酬改訂時におけるジェネリック医薬品使用促進案の提言を実施した。
- ・2009年11月に、民主党議員および政策秘書総勢52名によるジェネリック医薬品を推進するための「医薬品適正使用議員連盟(会長：三井弁雄議員)」を開催し、ジェネリック医薬品使用推進への不安感を一掃する役割を果たした。

委員会活動② 品質評価委員会

委員長：村田 正弘

委員：篠原 久仁子、谷口 郁子、陳 恵一

- ・ジェネリック医薬品の安心使用を促進するため、薬剤師を中心とした、ジェネリック医薬品に関する副作用、スケールアップ問題、使用感など各種イベントモニタリング手法の確立を目指す。
- 2010年1月中旬～4月中旬まで、モニター参加薬剤師の募集および、調査を行う。結果は、学会誌、GIS等

で発表予定

- ・患者のジェネリック医薬品入手を簡便化するために、ジェネリック医薬品を積極的に取り扱う医師に対して、「ジェネリック医薬品推奨マーク」の配布を行う。(2009年末時点で約1000件が取得)



日本ジェネリック医薬品学会各種委員会のご紹介

委員会活動③ 編集委員会

編集委員長:緒方 宏泰

編集 委員:青柳 伸男、池田 俊也、上野 和行、漆畑 稔、楠本 正明、佐々木 忠徳、
角田 博道、陳 恵一、津谷 喜一郎、村田 正弘

アドバイザー:陸 寿一(沢井製薬)

- ・内外の最新情報、論文、また医薬品情報BOXなど新しい試みも実践品がら年2回の発行を行う。



委員会活動④ 流通委員会

委員長 :増原 慶壮

副委員長:佐々木 忠徳

- ・ 2010年も引き続き、ジェネリック医薬品の安定供給を実現するためのあるべき流通形体の研究を行う。

委員会活動⑤ 国際委員会

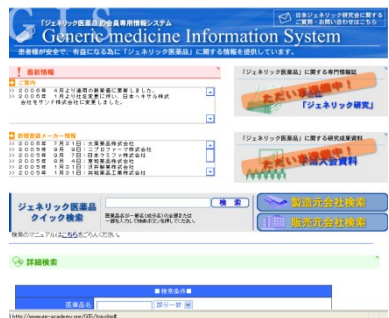
委員長 :折井 孝男

副委員長:川上 純一

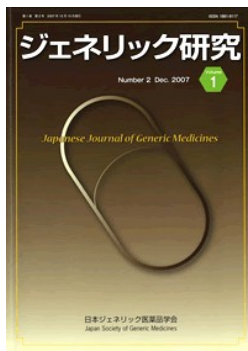
- ・ 世界におけるジェネリック医薬品の使用事例を研究し、日本国内におけるジェネリック医薬品の普及策を検討する。

日本ジェネリック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



各種学術大会の開催

(・学術大会(6月12-13日大宮)、・厚生労働省共催セミナー(平成22年9月23日福岡予定)など)

患者向けの主な活動



お願いカード
2009年9月よりモバイルとの連動を開始



啓発ポスター



患者さんの薬箱 (PC&モバイル)



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。



国際医療福祉大学大学院

ウィークエンドMBAのお知らせ

国際医療福祉大学大学院

h-MBA

2011年4月新入生募集中

- 国際医療福祉大学大学院
 - 医療経営戦略コース(h-MBAコース)2010年より開講
 - 経営管理プログラム
 - データ解析プログラム
 - 医薬・医材マネジメントプログラム
- 医薬・医材マネジメントプログラム
 - 責任者 武藤正樹



東京青山キャンパス

国際医療福祉大学大学院 医薬・医材マネジメントプログラム

- 医薬・医材マネジメントプログラム (n-MBA)
 - 医薬・医材分野に特化したケースメソッドと演習を多用
 - 製薬・医材メーカーのMR、卸MS、病院薬剤師、看護師、チェーンドラッグストアー経営幹部等が参加
 - 財務、経営戦略、マーケティング、情報処理など病院経営全体を見渡す視点を獲得
 - 他のh-MBAコースの院生とともに学び、病院現場の看護師、薬剤師等とも異業種交流ができます。

従来型の講義形式から ケースメソッドや演習を多用へ



病院見学ツアー

恵寿総合病院

金曜の夜と土曜日の
2日間で仕事との両
立ができます
(株)スズケン
長谷川フジ子さん





病院見学ツアーでは阿波踊りも学べます

徳島の博愛記念病院見学

ジェネリック医薬品を学ぶなら
国際医療福祉大学大学院
「医薬・医材マネジメントプログラム」
(h-MBA)新入生大募集

詳しくはホームページをご覧ください

<http://www.iuhw.ac.jp/daigakuin/specialty/master/w>

体験入学も受付中 申し込みは武藤正樹まで

mutoma@iuhw.ac.jp

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・木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



クリック

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