

ジェネリック医薬品市場の現状

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)

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
 - 新薬特許切れ2010年問題
- パート3
 - 時代はバイオシミラーへ
- パート4
 - エスタブリッシュ医薬品とは？



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)

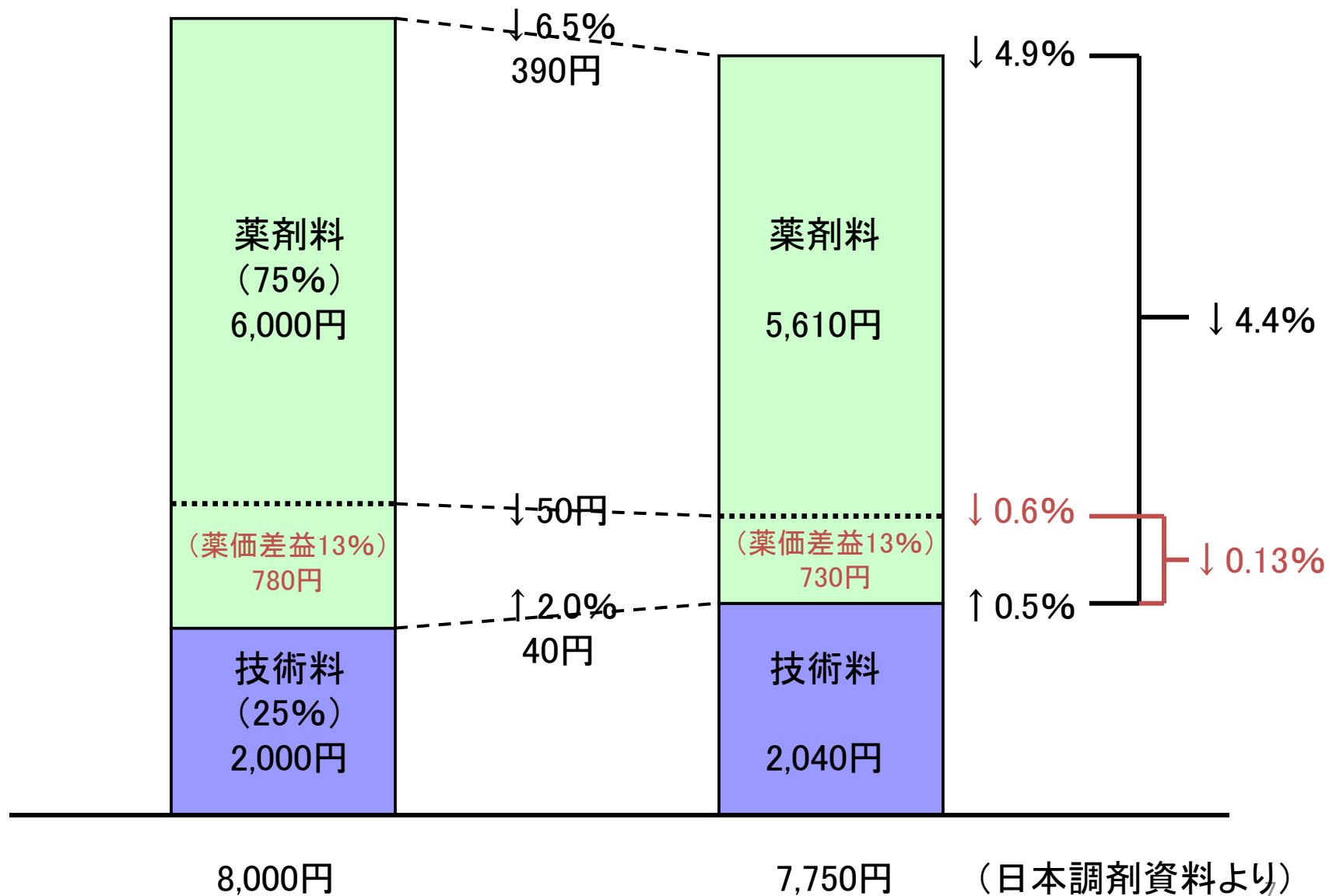
- ⑥ 後期高齢者薬剤服用歴管理指導料(廃止+組み直し)

- 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！

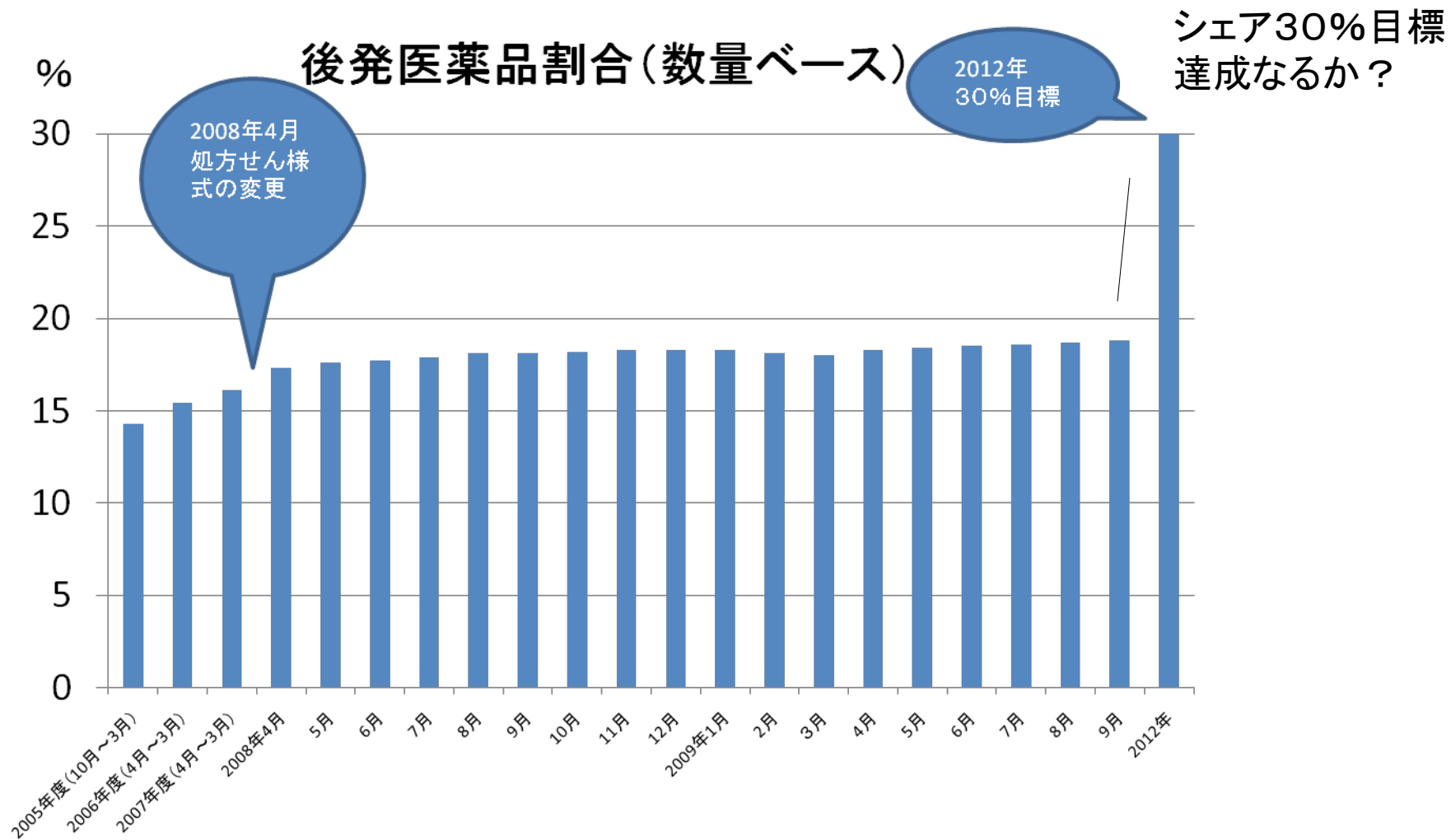
- 経済財政諮問会議
(2007年5月15日)
 - 後発医薬品の数量シェアを2012年までに30%に、5000億円削減
 - 現在の市場シェア20%を30%までに！



経済財政諮問会議

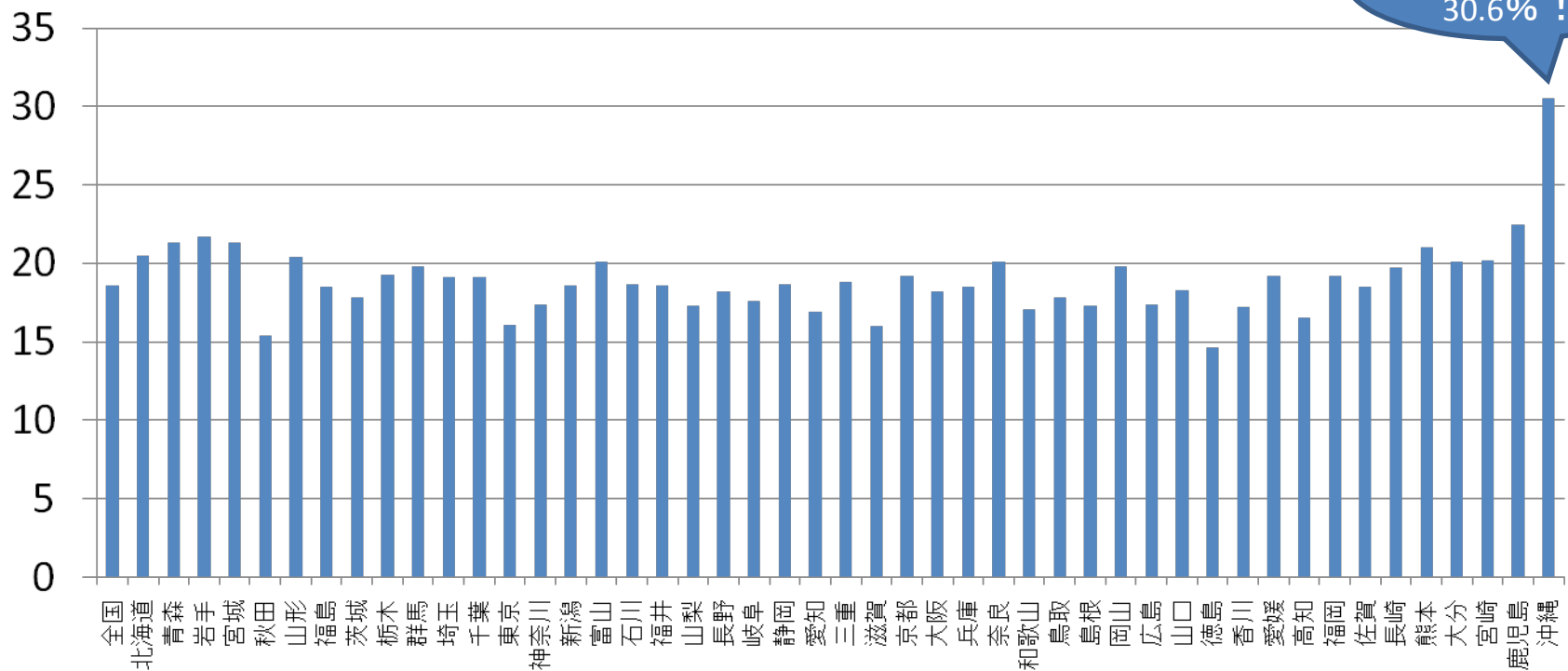
後発医薬品割合(数量ベース)

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% !

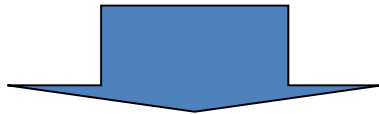
■ 後発品割合(数量ベース)

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。
 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17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「公費負担医療の施設医療機関」と、「被保険者」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。

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



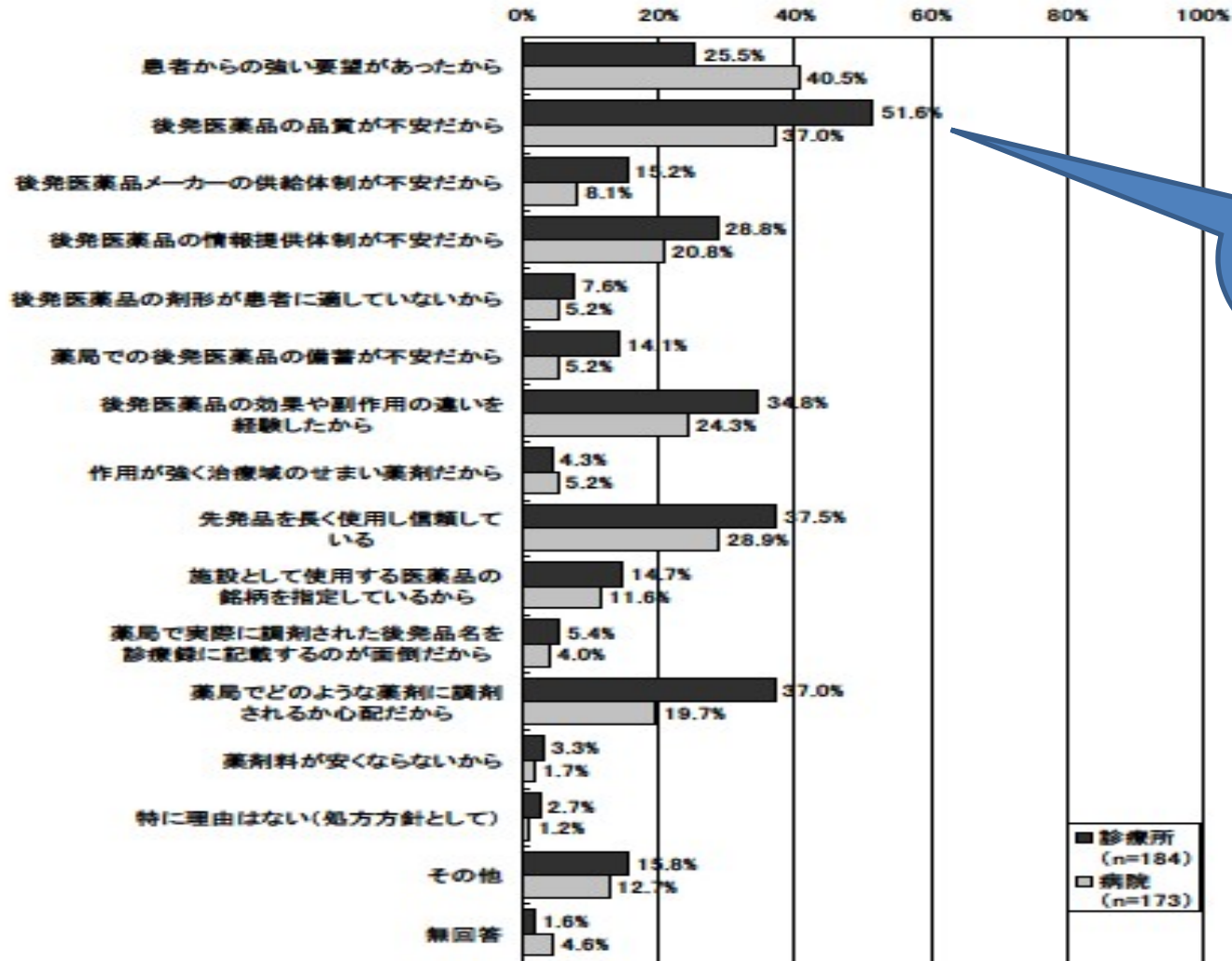
中医協・診療報酬改訂結果検証部会
3月25日

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

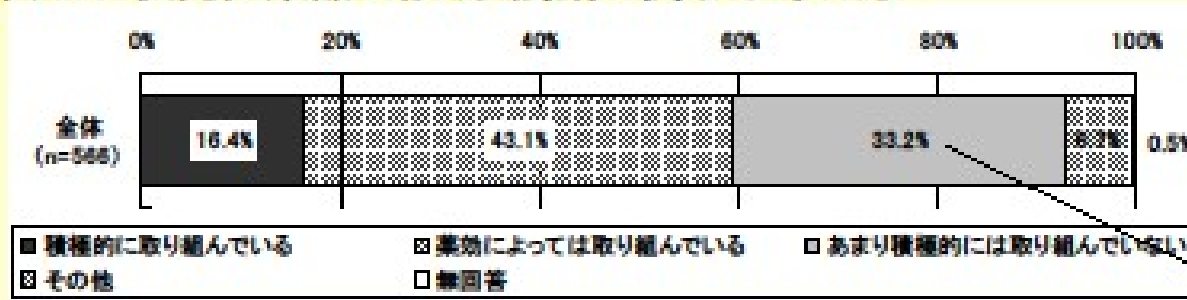
先発医薬品とは、新しく開発された薬のことです。開発には長い歳月と多額の費用がかかりますが、開発後には20~25年の特許が与えられ、開発した会社が独占的にその薬を製造・販売することができます。

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。

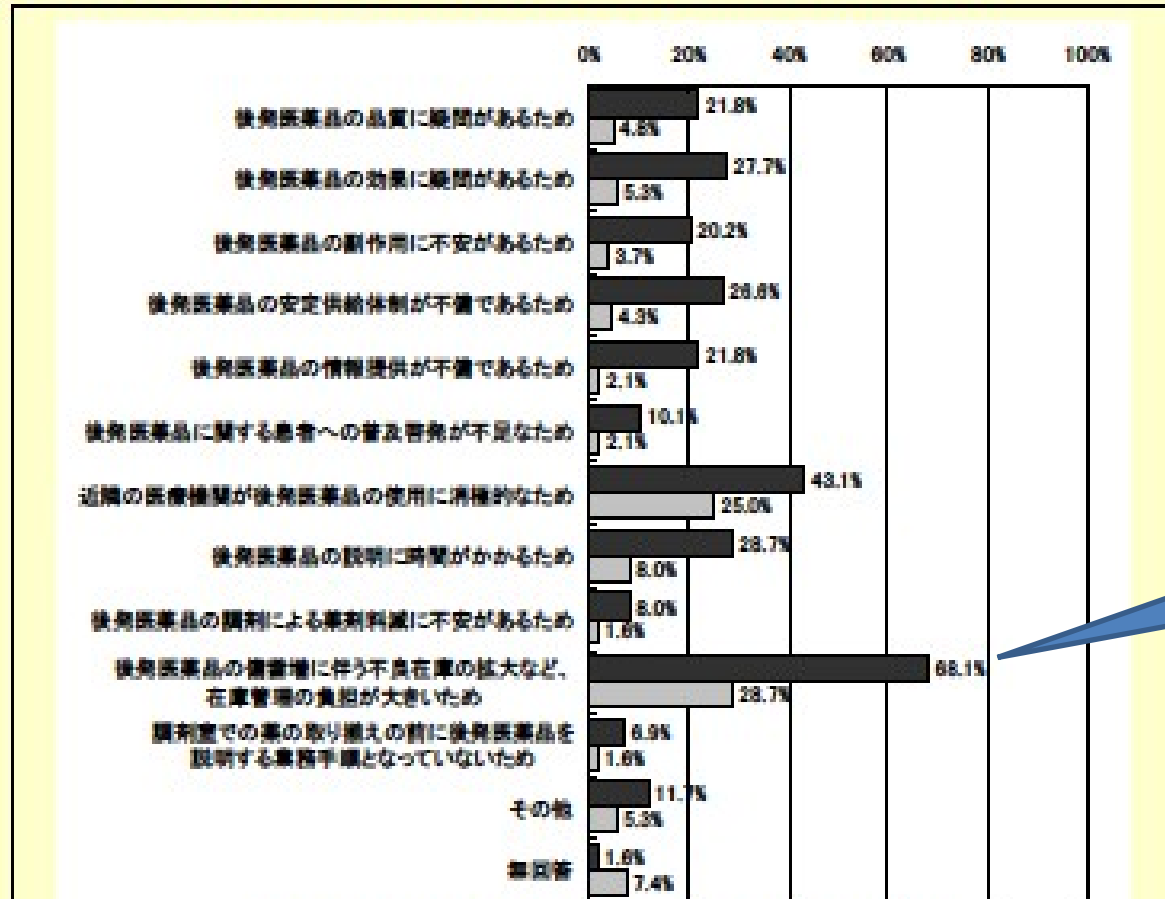
- ◎ジェネリック医薬品(後発医薬品)は先発医薬品と全く同じ医薬品ではありません。
- ◎ジェネリック医薬品(後発医薬品)は先発医薬品と安全性と有効性が異なる可能性があります。
- ◎ジェネリック医薬品によって副作用が生じた場合、十分な対応が可能なのか不安があります。

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)

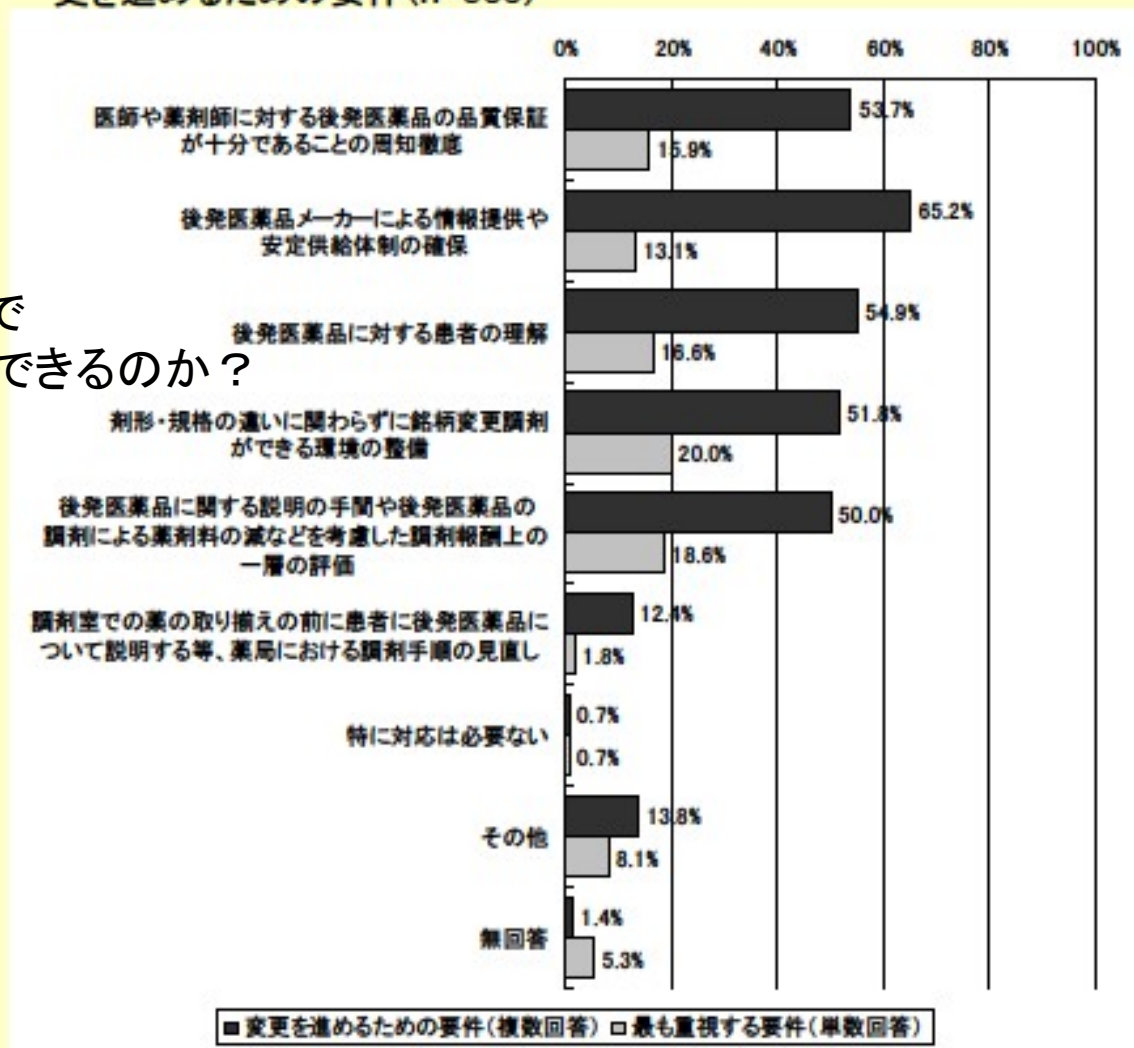


保険薬局でジェネリック医薬品が普及しない理由

在庫問題がトップ

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)

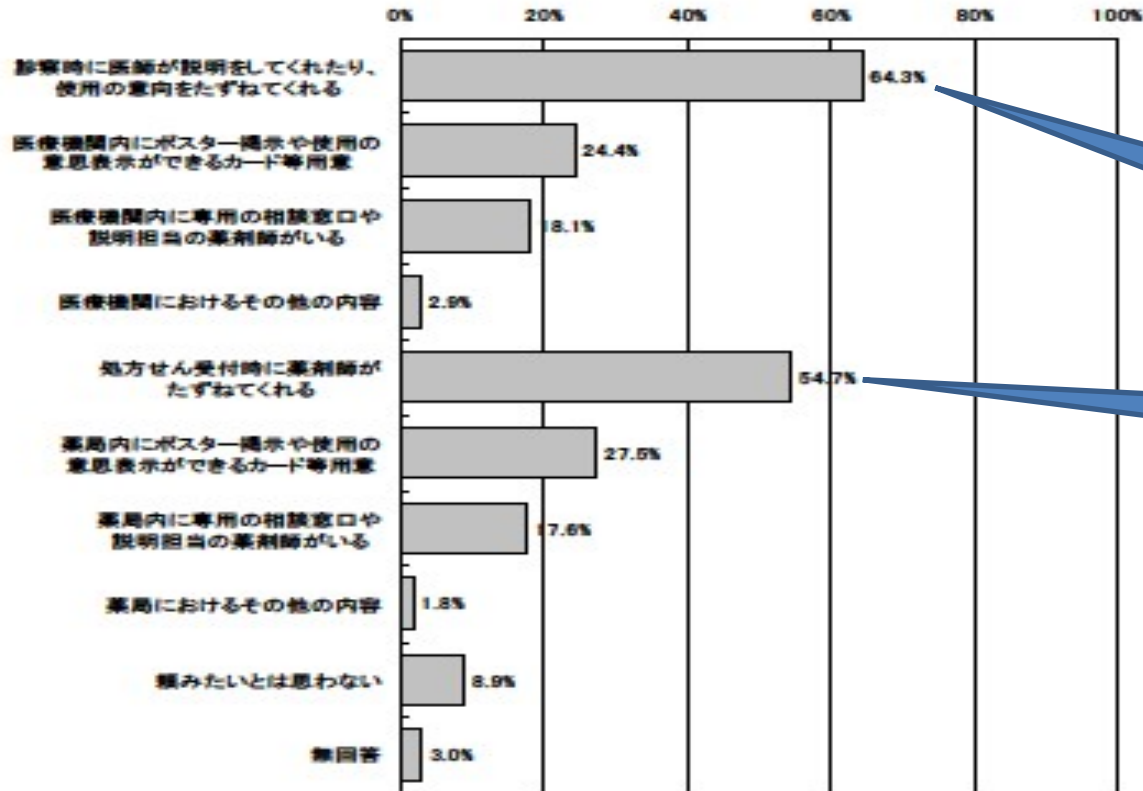


では保険薬局で
どうしたら普及できるのか？



○ 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

後発品促進策 (2010年診療報酬改定)

- 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。

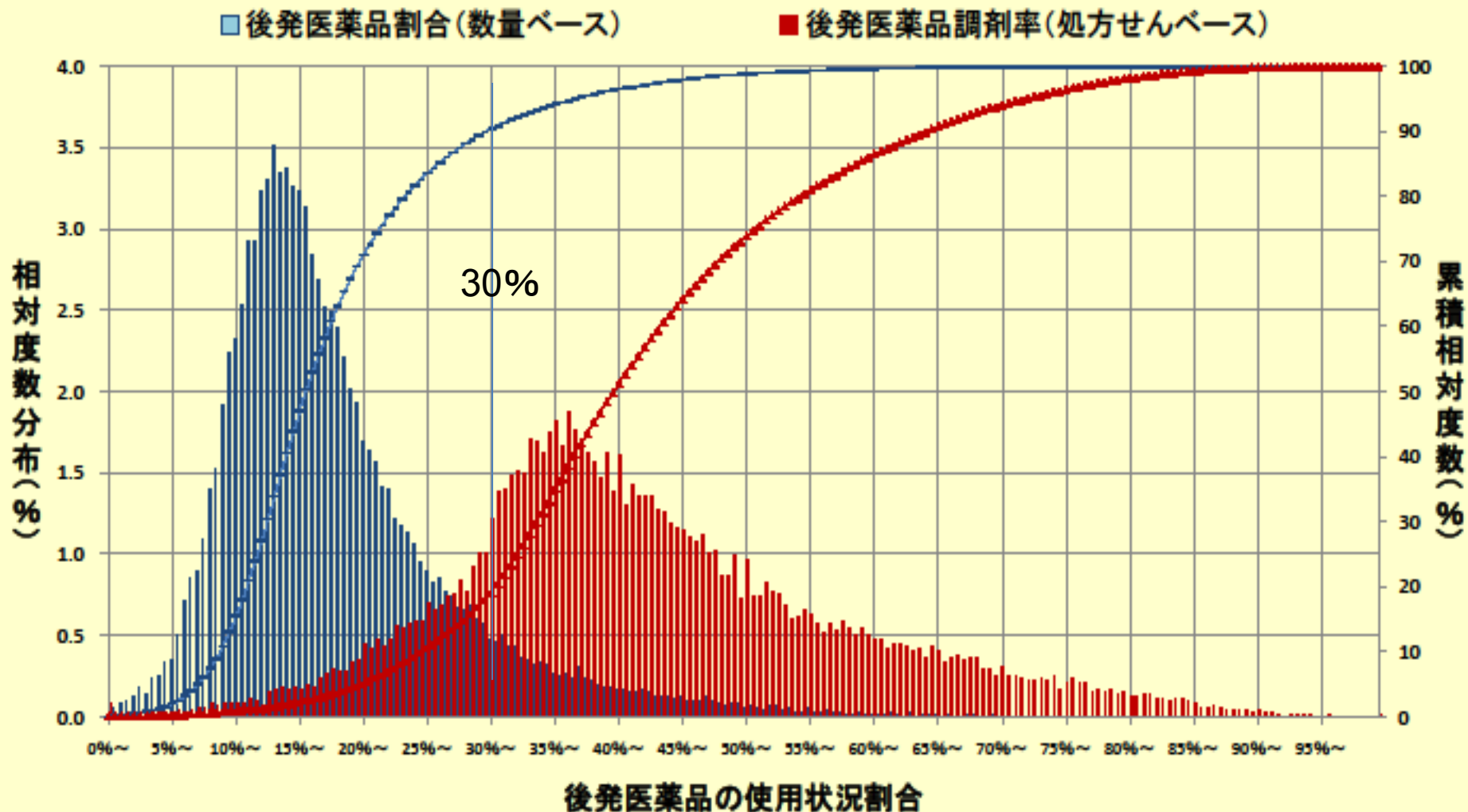
薬局の調剤基本料における 後発医薬品調剤体制加算の見直し（1）

(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

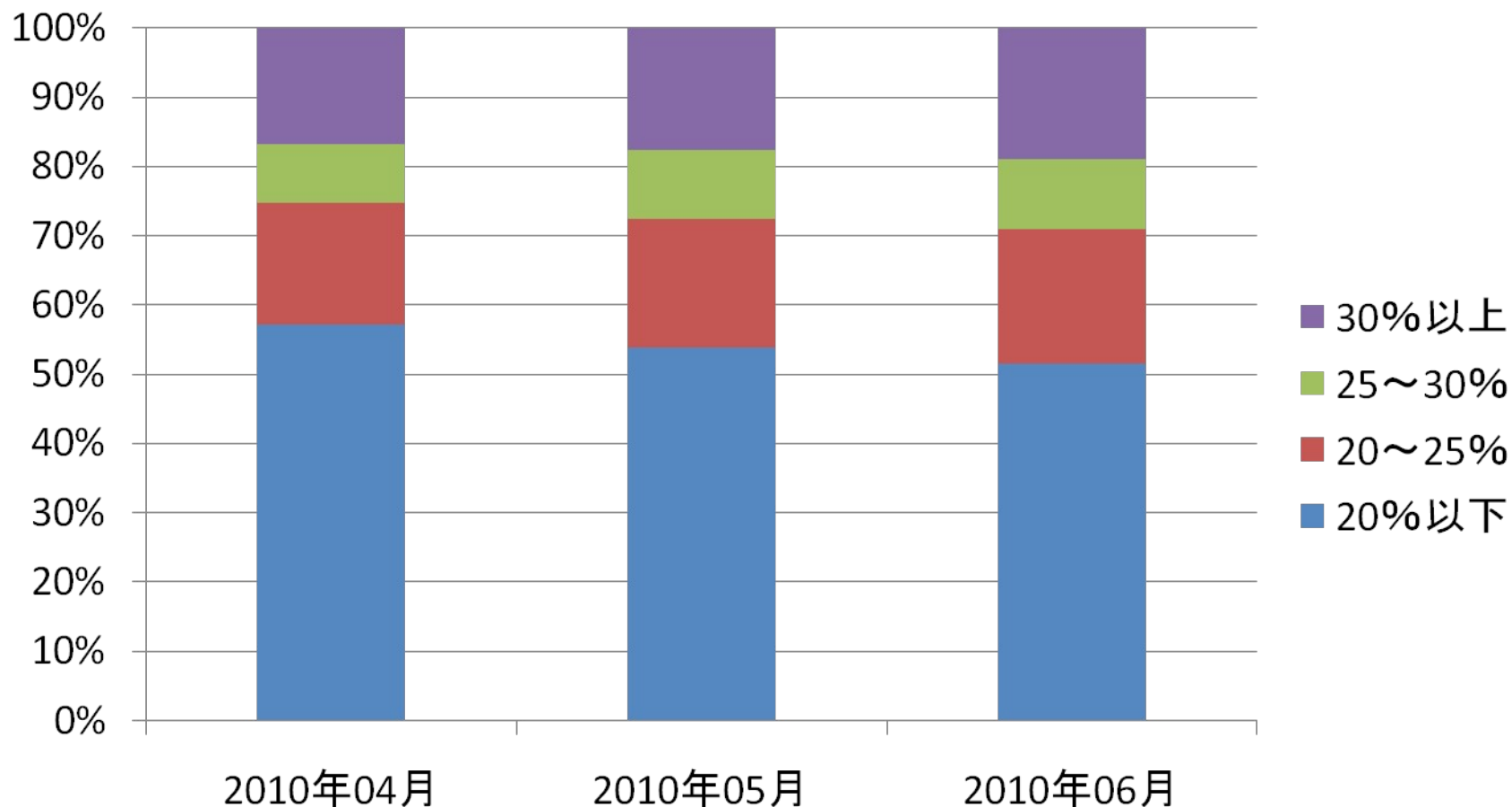


注1) 審査支払機関による平成21年6月審査分(再審査分等調整前)の調剤報酬明細書のうち、レセプト電算処理システムにより処理された明細書(いわゆる「電子レセプト」)全数を集計対象としたものである。

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。

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）



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

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

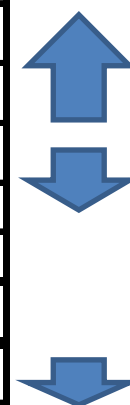


ジェネリック
医薬品在庫
600品目



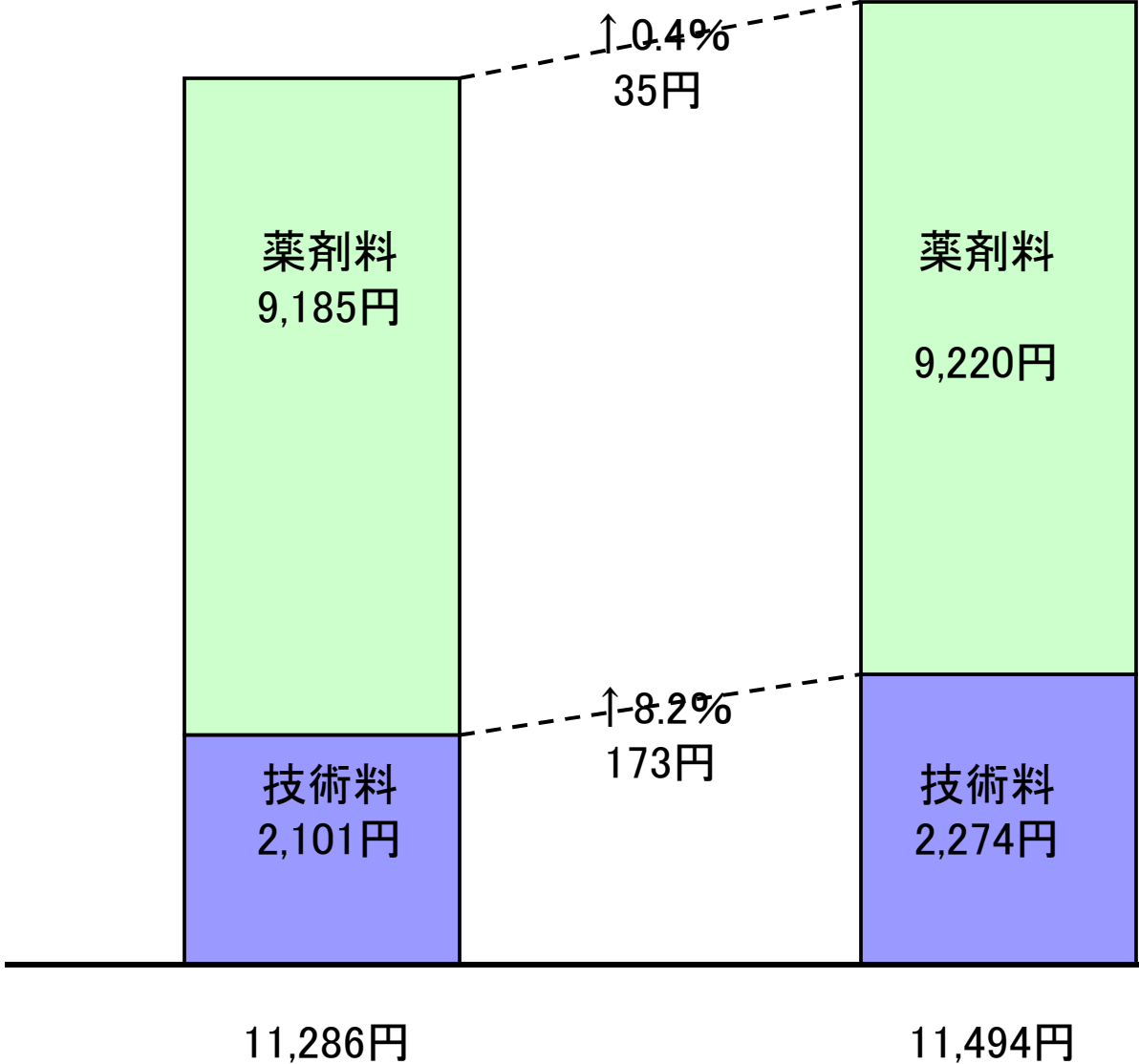
処方せん単価内訳

	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³⁵社長

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

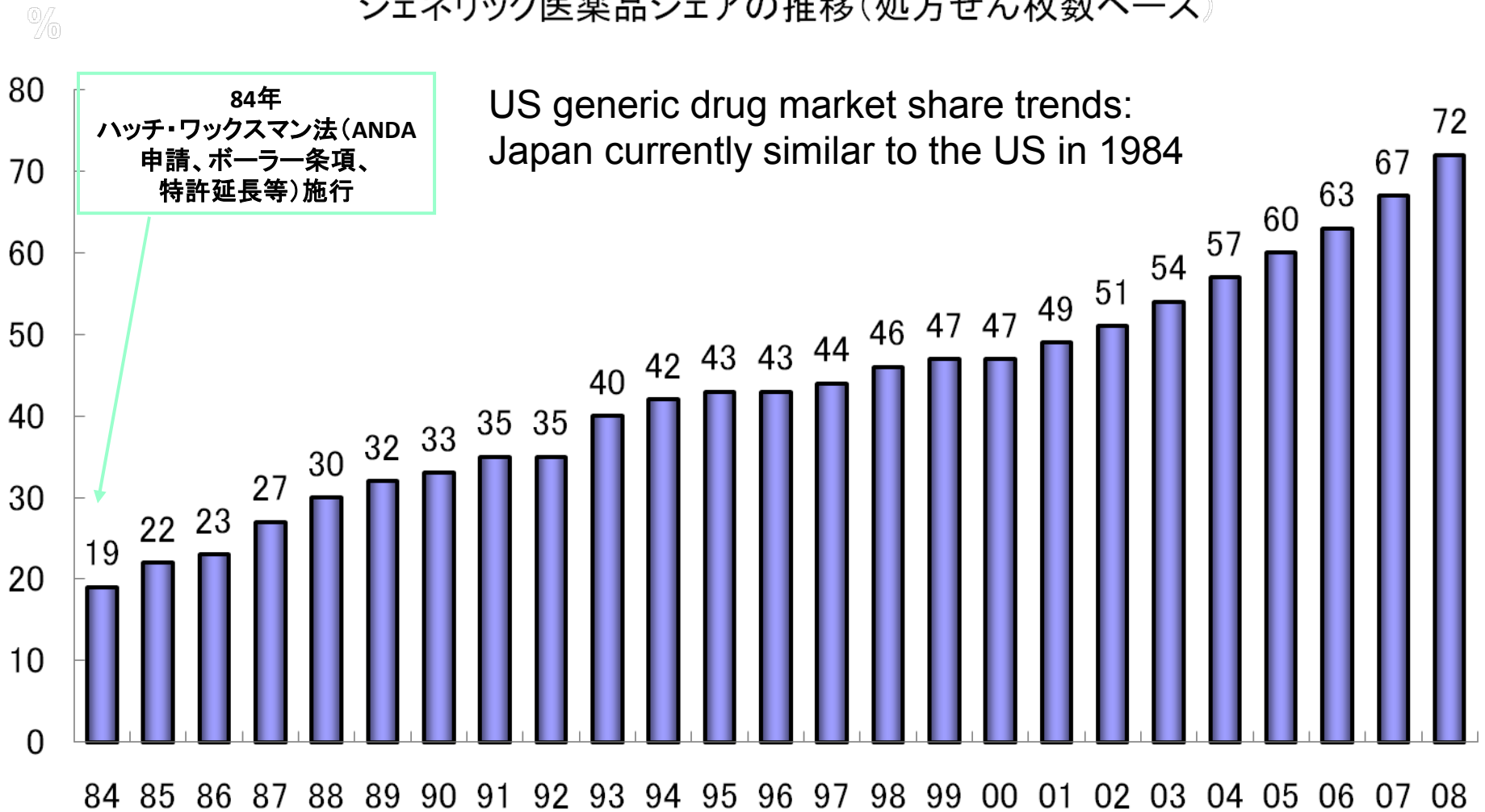


マイラン、フェザー社長、コーリー会長 佐藤社長
米国大使館(2009年12月)

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)

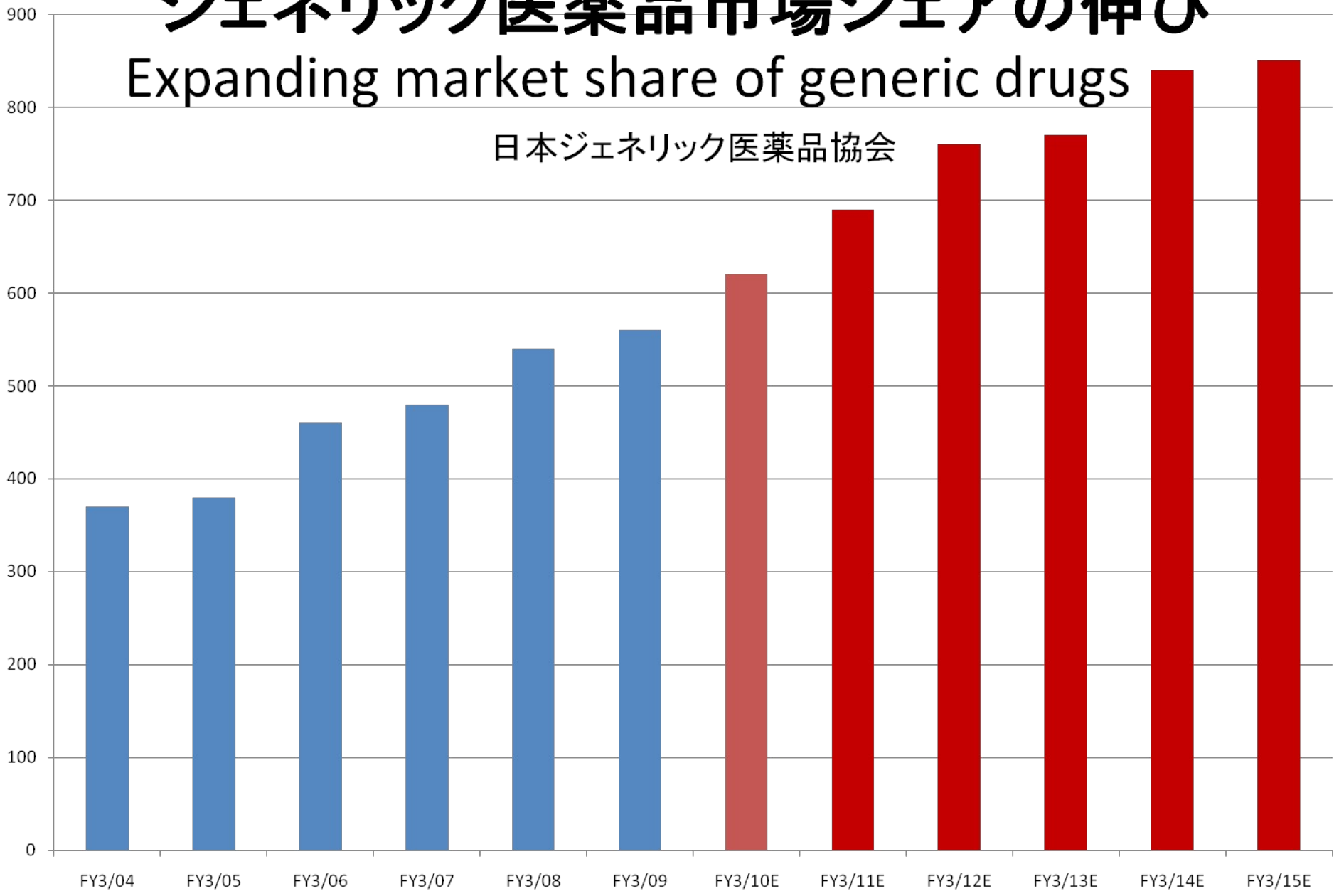
(年)

(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

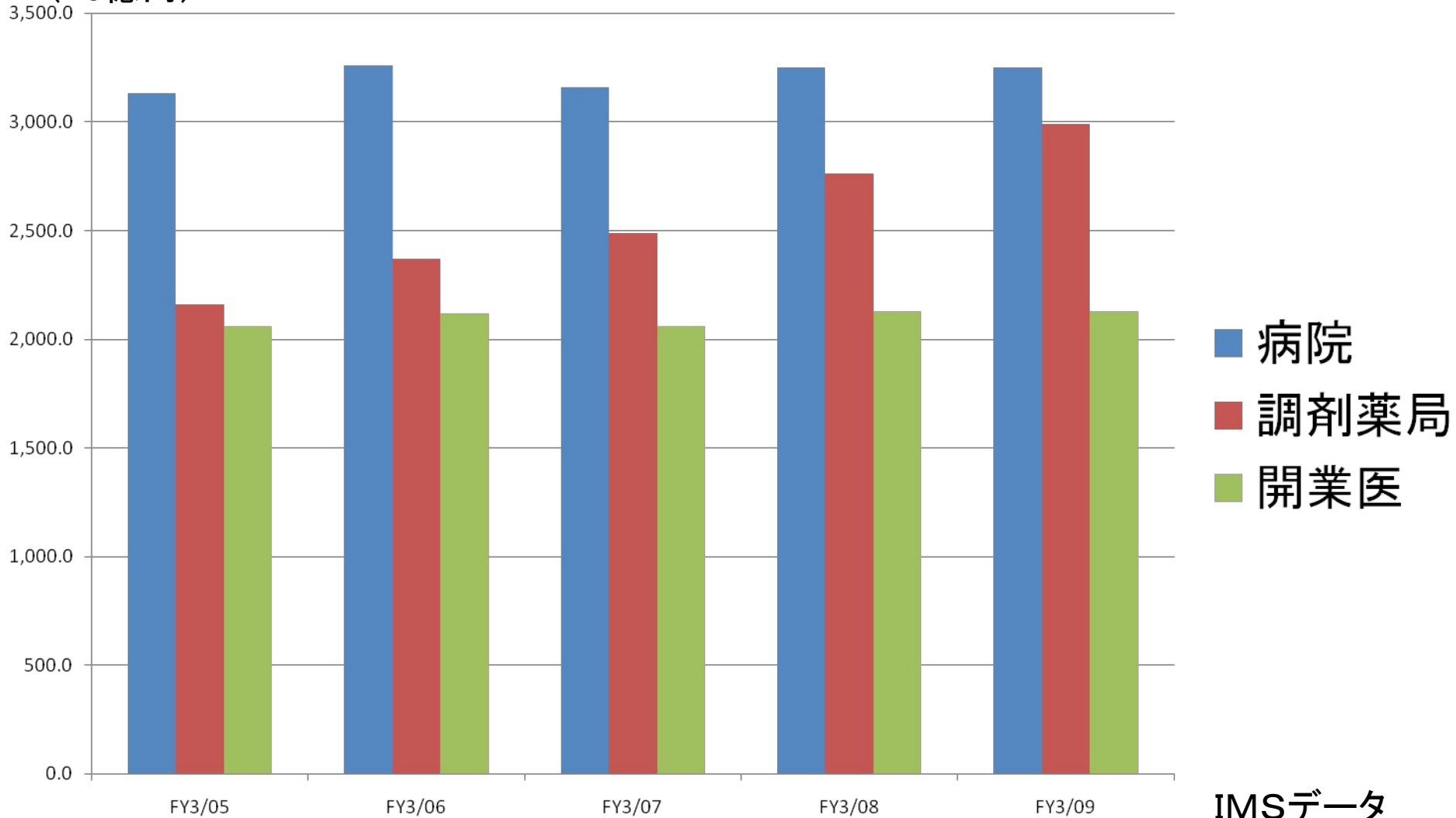
日本ジェネリック医薬品協会



ジェネリック医薬品市場シェア (病院、調剤薬局、開業医)

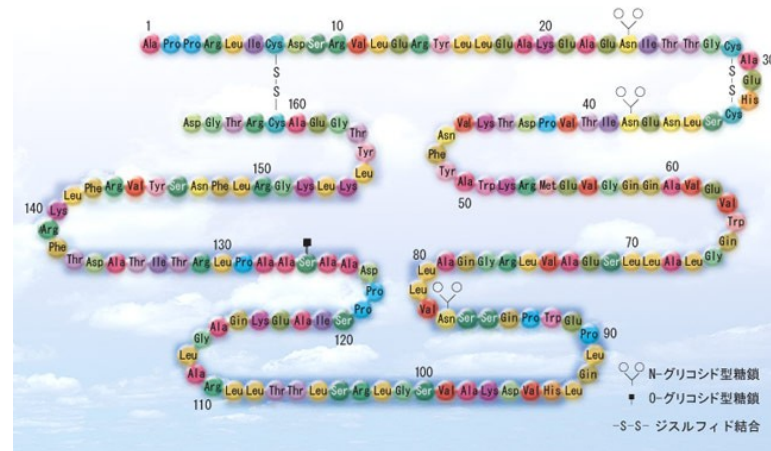
Generic market (hospitals, pharmacies, general practitioners)

(10億円)



パート3

そして時代はバイオシミラーへ



エリスロポイエチン


バイオシミラーとはバイオ医薬品の後発品

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





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-C SF(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



ホスプーラジャパン

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
- ホスプーラジャパン 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)

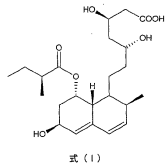
世界のジェネリック企業はバイオシミラーを狙っている

Wave of successive biopharmaceutical patent expiries
approaching

- テバ(イスラエル)
 - 2009年1月にLonza(スイス)と合併会社設立
- 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月中国企業と合併会社設立、バイオシミラー市場に参入

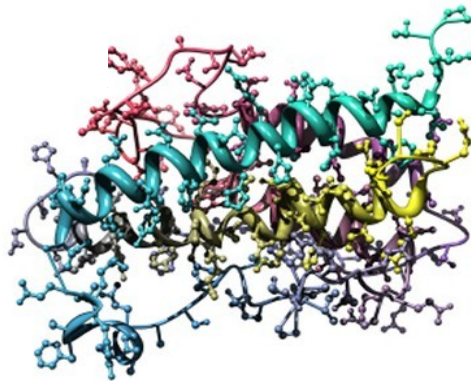
複雑な構造をもつバイオ医薬品

International generic drug makers are targeting biosimilars

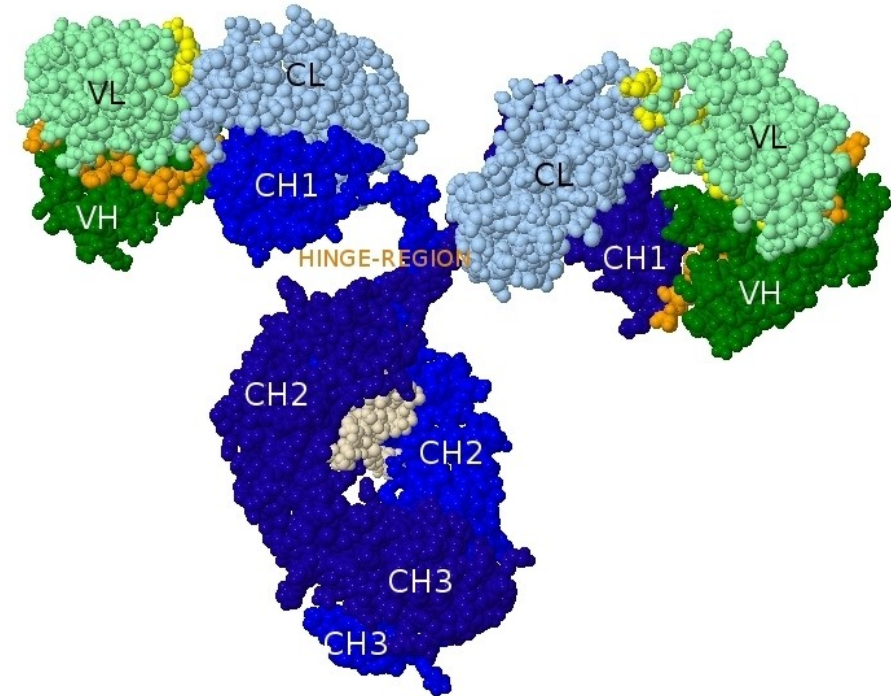


メバロチン

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4 エスタブリッシュ医薬品とは？



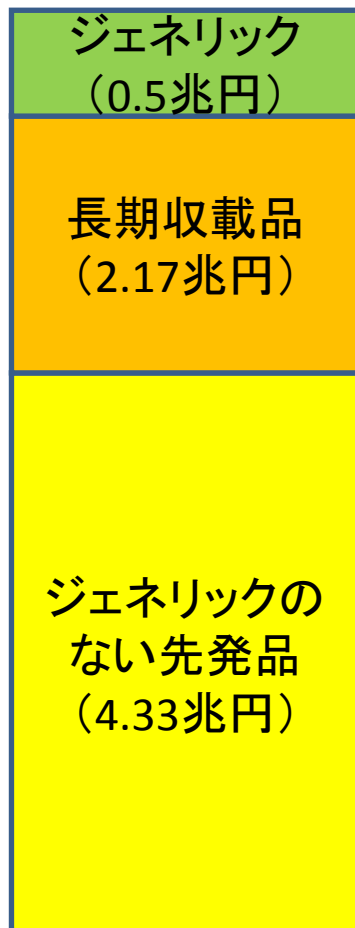
ファイザーエスタブリッシュ製品事業部 松森浩士さん

エスタブリッシュ医薬品 (ファイザー)

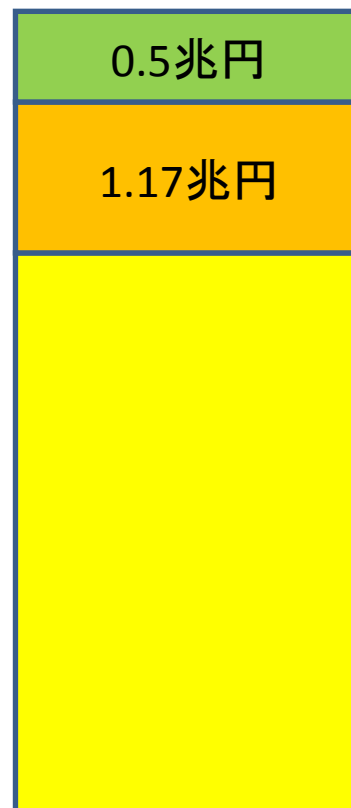
- 長期収載品のなかのロングセラー品でジェネリック医薬品も含む
- 特許切れ品 (*Loss Of Exclusivity : LOE*)
- 先発メーカーのもつ長期収載品をブランドジェネリックと呼ぶこともある
- エスタブリッシュト・ファーマシューティカル (エスファ: 第一三共)

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

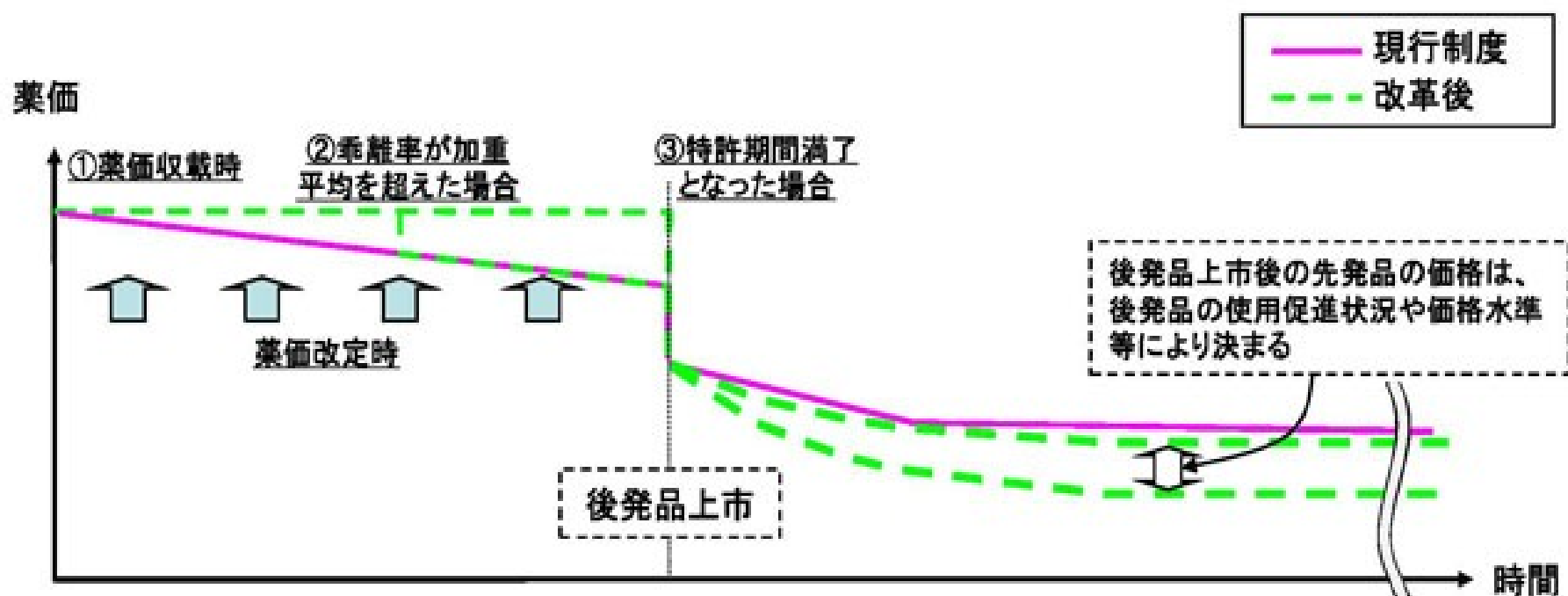


しかし長期収載品が、ジェネリックなみに
価格がさがる、あるいはジェネリックに
置き換わると市場は1.67兆円に収縮



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。

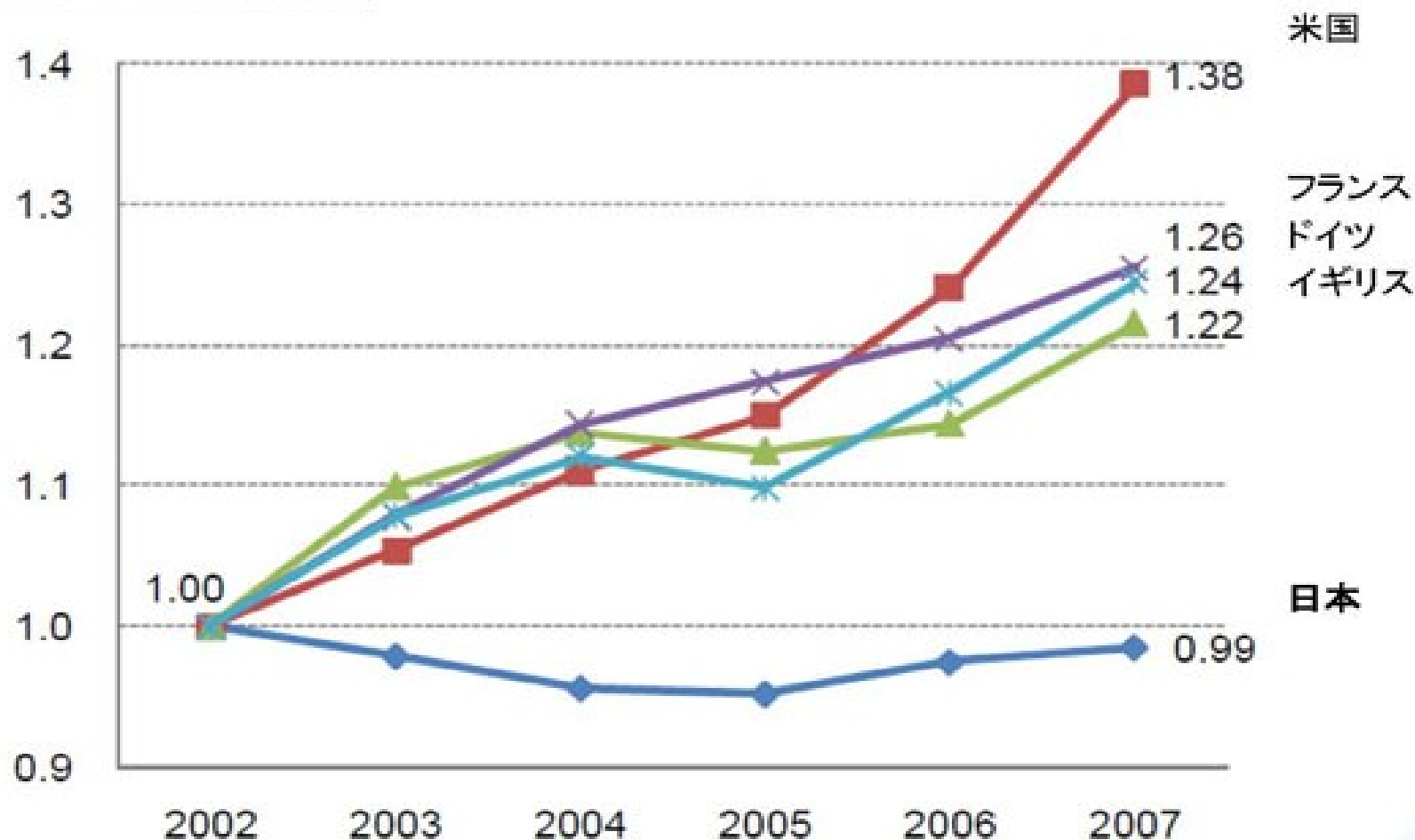


企業名	長期収載品 比率	主な長期収載品
武田薬品	32%	タケプロン、ベイスン
アステラス製薬	21%	ハルナール、ガスター
第一三共	54%	メバロチン、ロキソニン、オムニパーク
エーザイ	16%	セルベックス
中外製薬	16%	アルファロール、シグマート
田辺三菱製薬	40%	アンプラーグ、タナトリル
大日本住友製薬	69%	アムロジン、メロペン
塩野義製薬	37%	フロモックス、塩酸バンコマイシン
小野薬品	85%	オパルモン、オノン、キネダック
久光製薬	94%	モーラステープ、モーラス
協和発酵キリン	34%	コニール、デパケン
大正製薬	70%	クラリス、パルクス
参天製薬	66%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

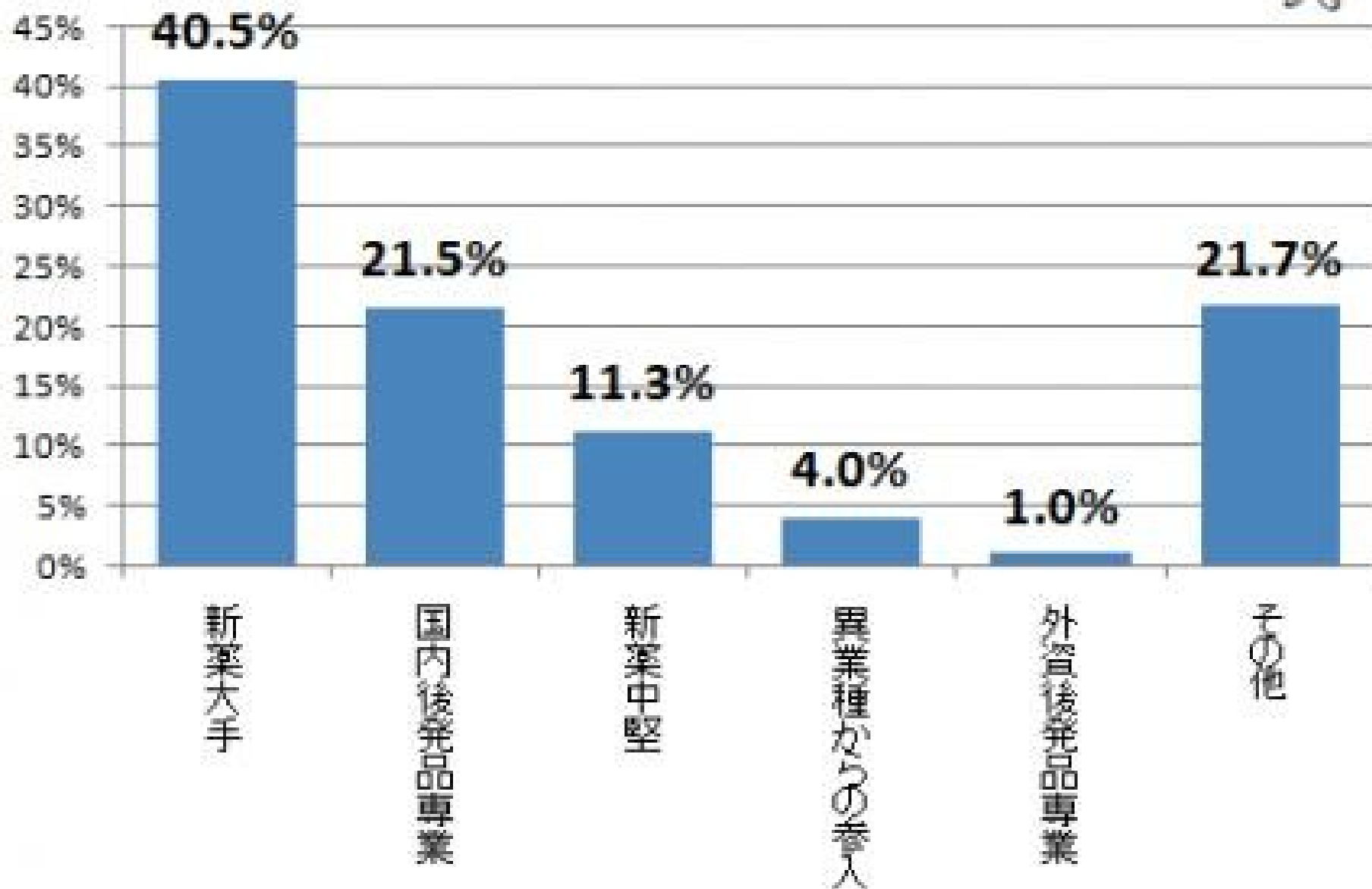
- 「私としては、特許切れ製品の中の先発品と後発品を分ける意味がどこにあるのか、疑問に思っている」
- 「長期収載品や後発品は特許切れ製品として、ブランドジェネリックやジェネリックと分けた方が実態を正確に表している。今後、行政と対話して、『後発品の使用促進』とは何をどうしたいのか、一度しっかり整理したい」



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？

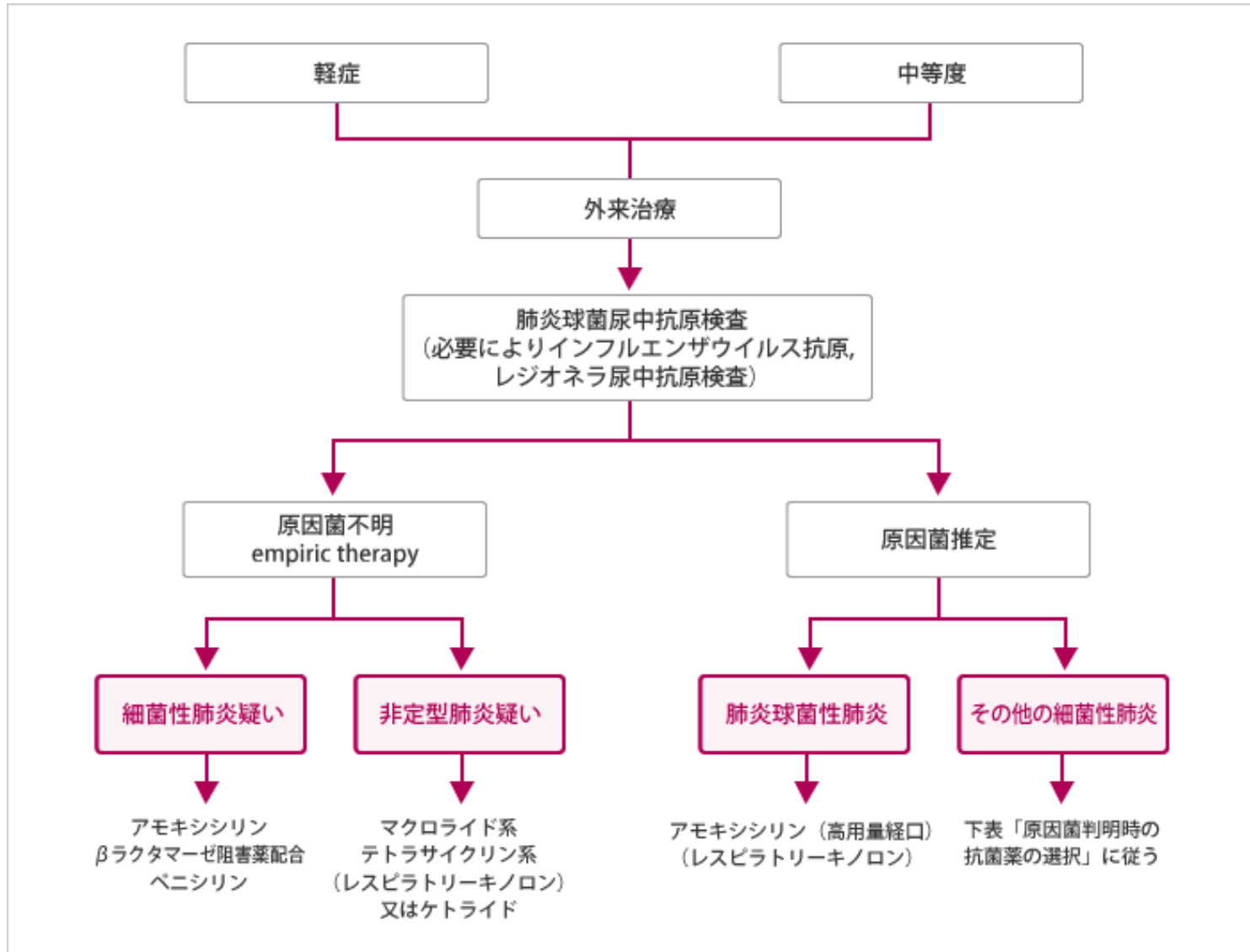
「診療ガイドラインに記載されている標準薬で
経済性にも優れた医薬品のこと」と定義して
はどうだろうか？（武藤）

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



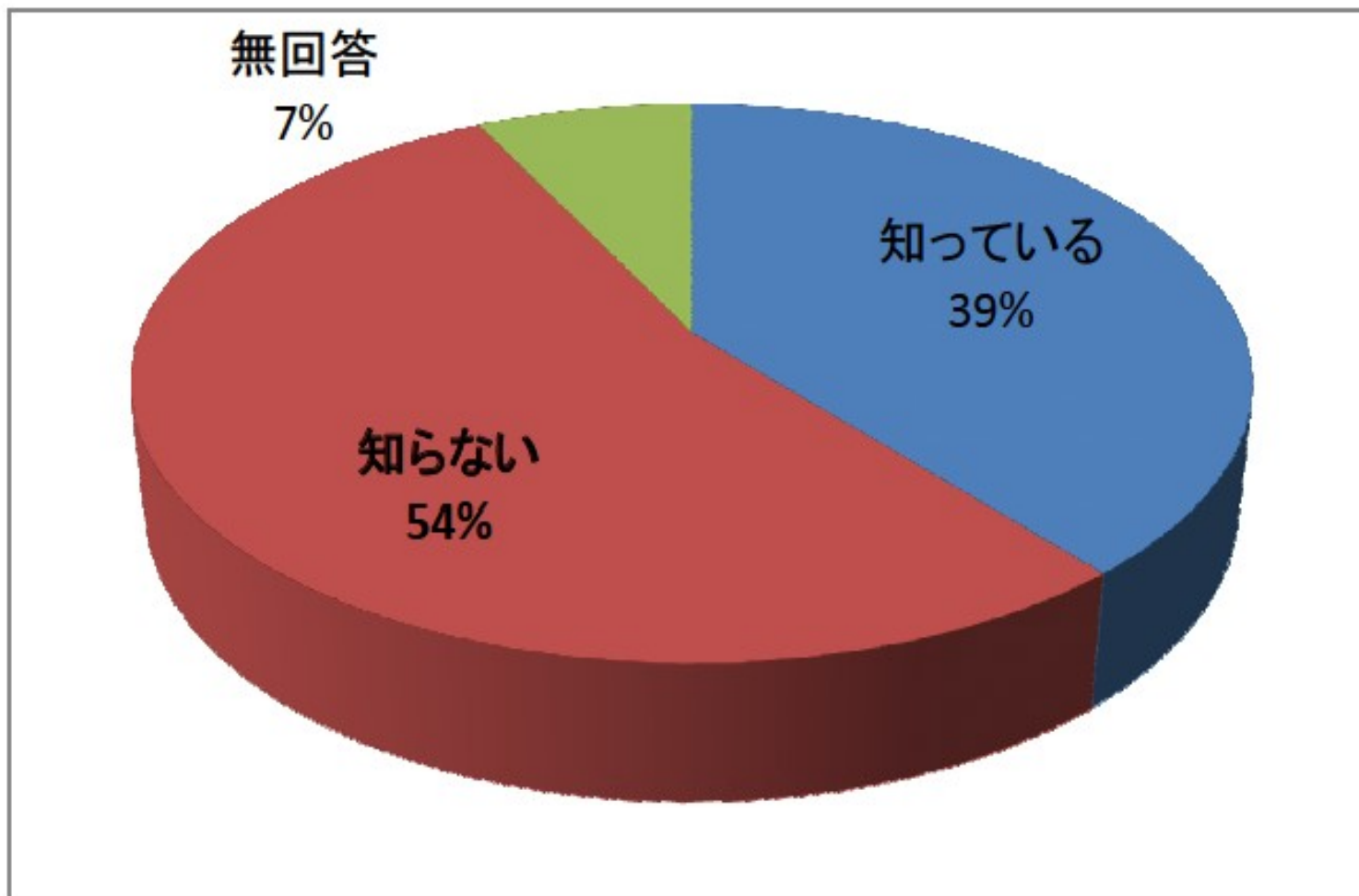
国立保健医療科学院
疫学部 部長 今井 博久

<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）

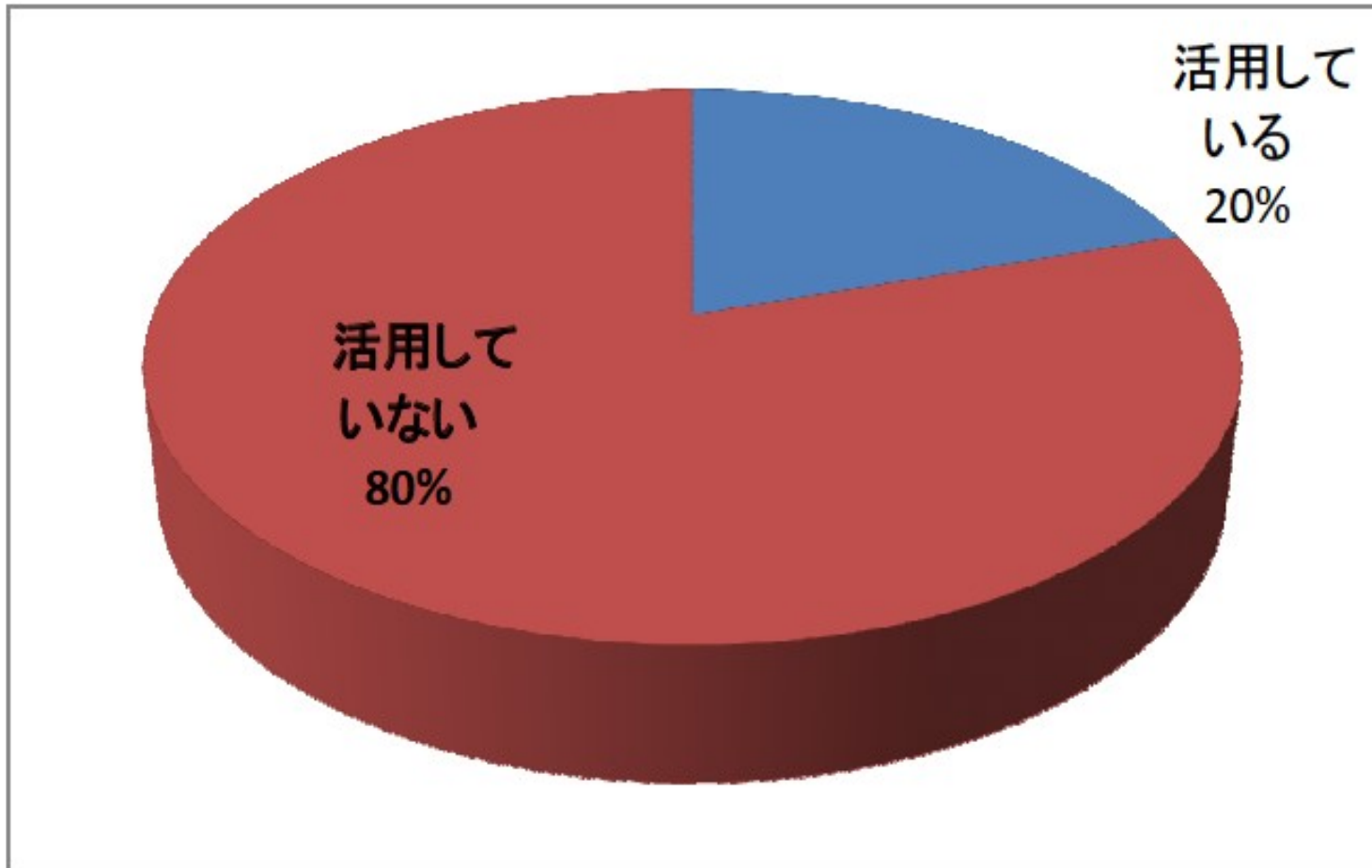
薬剤（ ○ 内は代表的な商品名）	問題点	重症度
ニフェジピン [○] 短期作用型製剤【アダラート】	低血圧および便秘を引き起こすおそれがある	高
ベラパミル【ワソラン】	より安全性の高い代替薬が存在する	高
イソクサプリル【ズファジラン】	効果がない	高
メシル酸ジヒドロエルゴトキシン【ヒデルゲン】	有効性が明らかにされていない	低
プロプラノロール【インデラル】	より安全性の高い代替薬が存在する	高
シメチジン【タガメット】	錯乱を含むCNS副作用を引き起こすおそれがある	高
H ₂ ブロッカー	せん妄をきたすおそれがある	高
スルピリド【ドグマチール】	錐体外路症状をきたすおそれがある。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



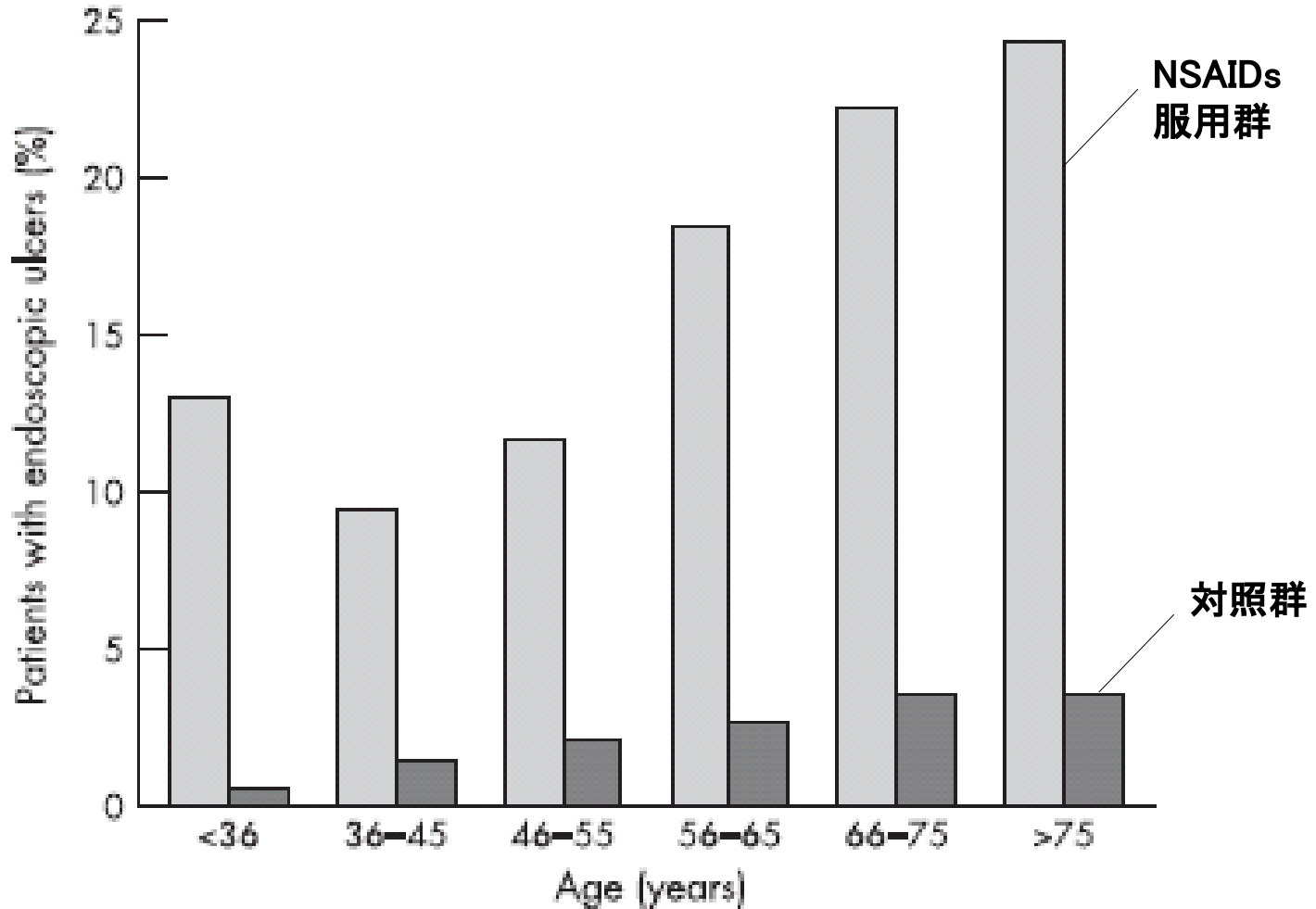
NSAIDsの適正使用

アセトアミノフェンの有効活用

年齢別の潰瘍発生率

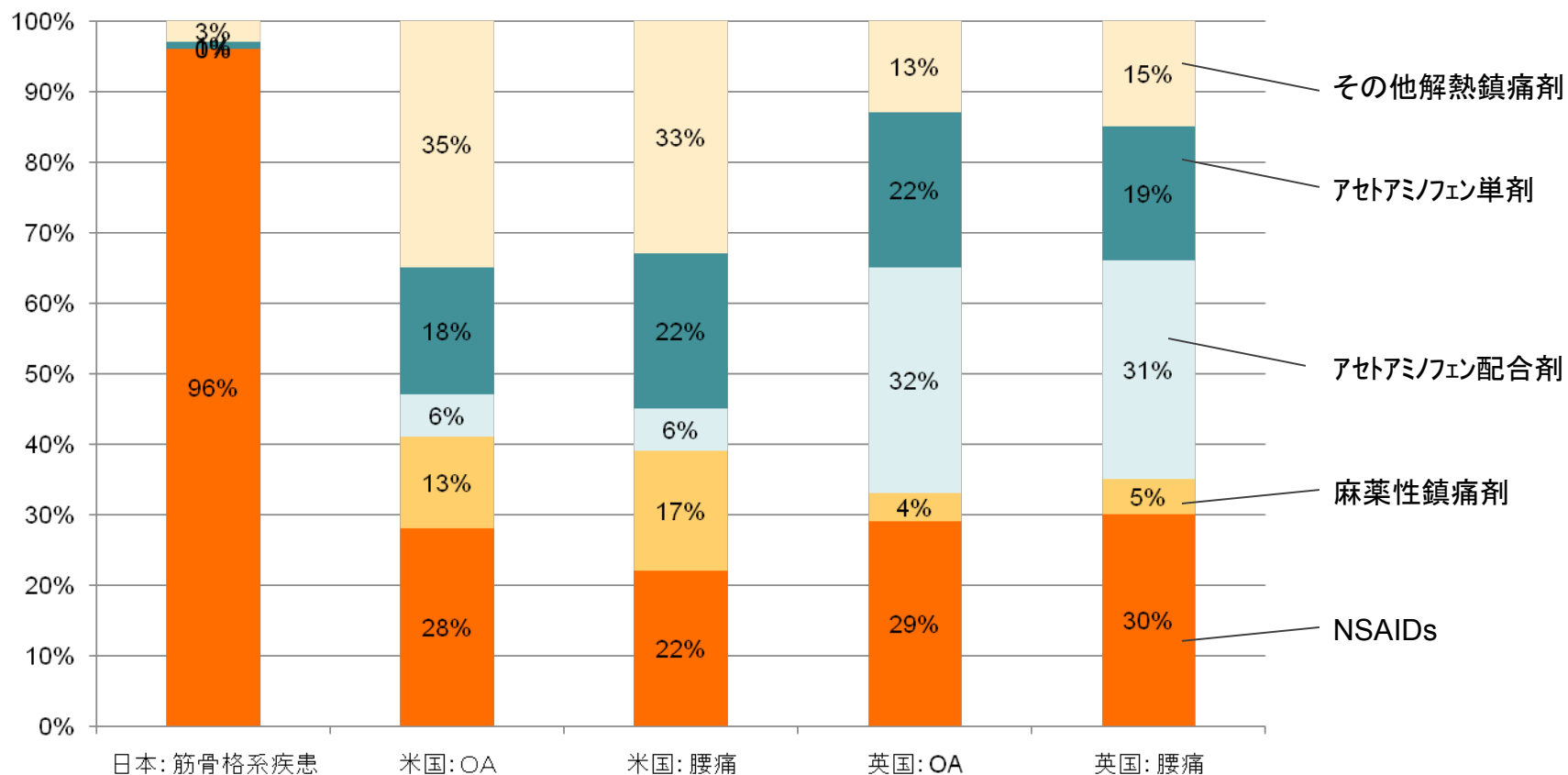
Boers M, et al. Ann Rheum Dis 2007;66:417-418

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



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

国際医療福祉大学大学院公開講座「乃木坂スクール」

病院再生セミナー
地域医療「崩壊」が
「再生」

コーディネーター

国際医療福祉大学大学院

武藤正樹

成田徹郎



病院再生セミナーのコンセプト

- 病院再生の事例と再生モデル
 - 病院再生を人的、経営的、施設設備・建築的、資金的な側面から事例研究とモデルを学習する
 - 業際的、制度的、国際的視野から学習する
- 病院再生人材のエキスパートの育成をめざす

病院再生セミナー

- 1. 『病院再生とは』
9月25日(土)18:30～20:00 東日本税理士法人 長 隆
- 2. 『公立病院改革と財政措置について』
10月2日(土)18:30～20:00
総務省 自治財政局地域企業経営企画室
課長補佐 辻井 宏文
- 3. 『病院再生のPFIの活用について』
10月9日(土) 18:30～20:00 金沢大学 医学系研究科医療
経営学/附属病院医療情報部
教授 長瀬 啓介
- 4. 『地域医療再生とIHN』
10月16日(土)18:30～20:00 (財) キヤノングロー
バル戦略研究所
主席研究員 松山 幸弘

病院再生セミナー

- 5. 『十和田市立中央病院の経営改革事例』
10月23日(土)18:30~20:00 十和田市 副市長 小久保純一
- 6. 『近上野原市地域医療再生事業の現状』
10月23日(土)18:30~20:00 上野原市市長 江口 英雄
- 7. 和歌山県那智勝浦町立温泉病院再生事例
11月6日(土)18:30~20:00 和歌山県立医科大学名誉教授那智勝浦町立温泉病院地域医療研究センター総長 南條 輝志男
- 8. 千葉県山武医療センター構想について
11月13日(土)18:30~20:00独立行政法人 さんむ医療センター理事長 坂本 昭雄
- 9. 安房医師会における病院再生事例
11月20日(土)18:30~20:00 安房医師会会長 宮川 準
- 10. 東京都立病院の経営改革について
11月27日(土)18:30~20:00
東京都病院経営本部 副参事 菅原 雅康
- 11. 静岡県下田市共立湊病院 再生事例
12月4日(土)18:30~20:00 共立湊病院組合会議 将来構想調査特別委員会 委員長 山田直志

病院再生セミナー

- 12. 愛知県立病院再生事例
12月11日(土)18:30~20:00 名古屋大学医学部附属病院院長 松尾 清一
- 13. 岐阜県立病院法人化事例
12月18日(土)18:30~20:00 岐阜県総合医療センター 理事長 渡辺 左知郎
- 14. 地域医療再生事業について
12月25日(土)18:30~20:00 厚生労働省医政局指導課課長補佐 川谷 良秀