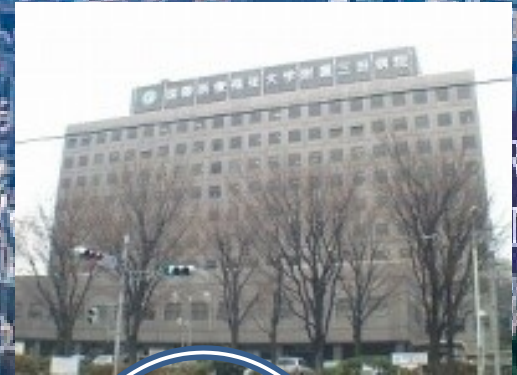




# ジェネリック医薬品の普及 ～医師の立場から～

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  
国際医療福祉総合研究所長  
武藤正樹



国際医療福祉大学三田病院

2005年旧東京専売病院より継承  
医師数120名、290床、  
平均在院日数10日  
入院単価65、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

- パート1
  - ジェネリック医薬品普及の課題
- パート2
  - 2010年診療報酬改定とジェネリック医薬品
- パート3
  - 急性期包括医療(DPC)とジェネリック医薬品
- パート4
  - ジェネリック医薬品市場の変化
    - 先発大手メーカーの参入
    - バイオシミラー(バイオ後続品)
- 日本ジェネリック医薬品学会



# パート1

## ジェネリック医薬品普及の課題

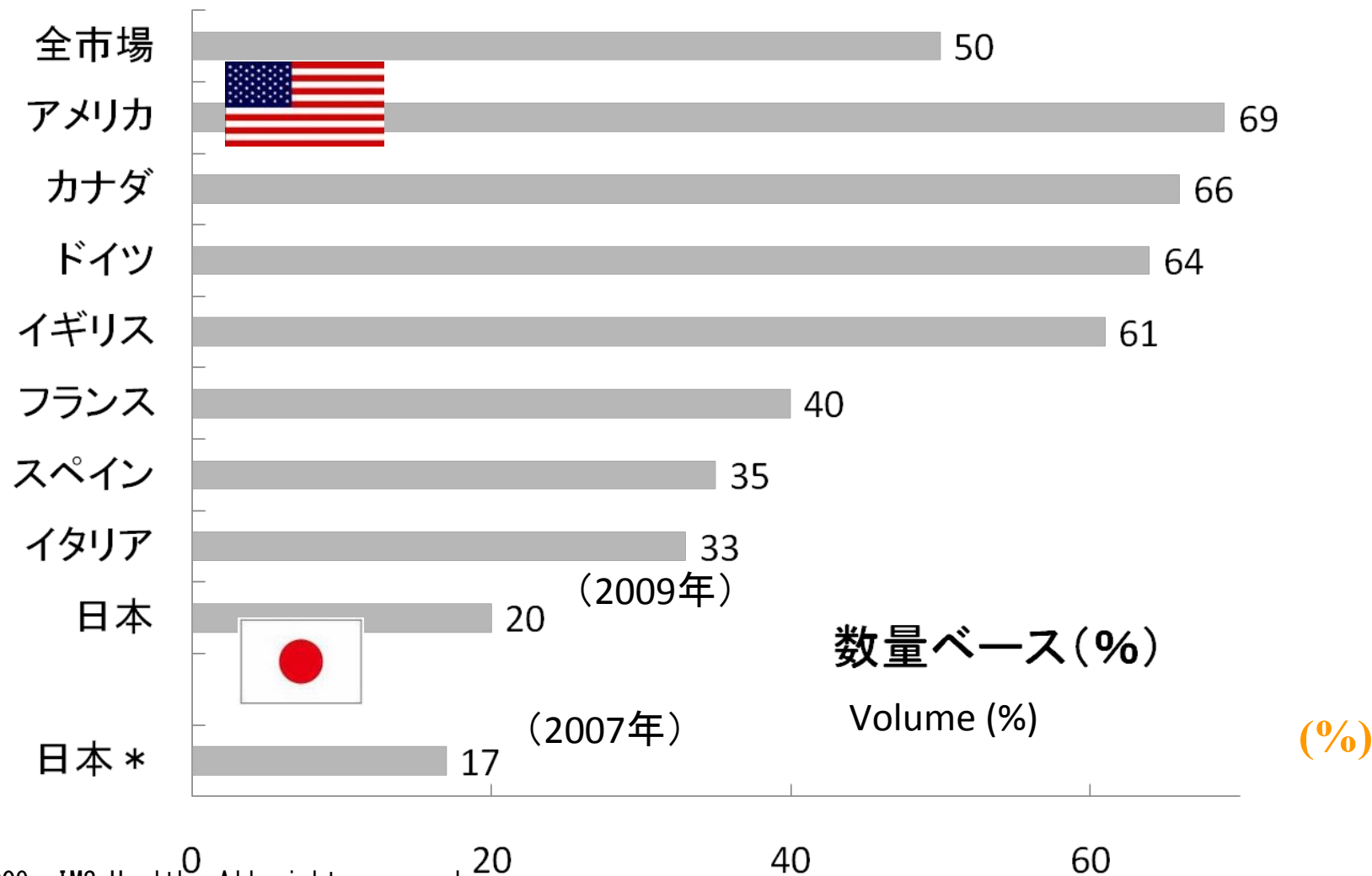


Photoshop

©2009 Holly Kachera

"Which Pill?"

# 世界のジェネリック医薬品 (2008) 市場シェア比較

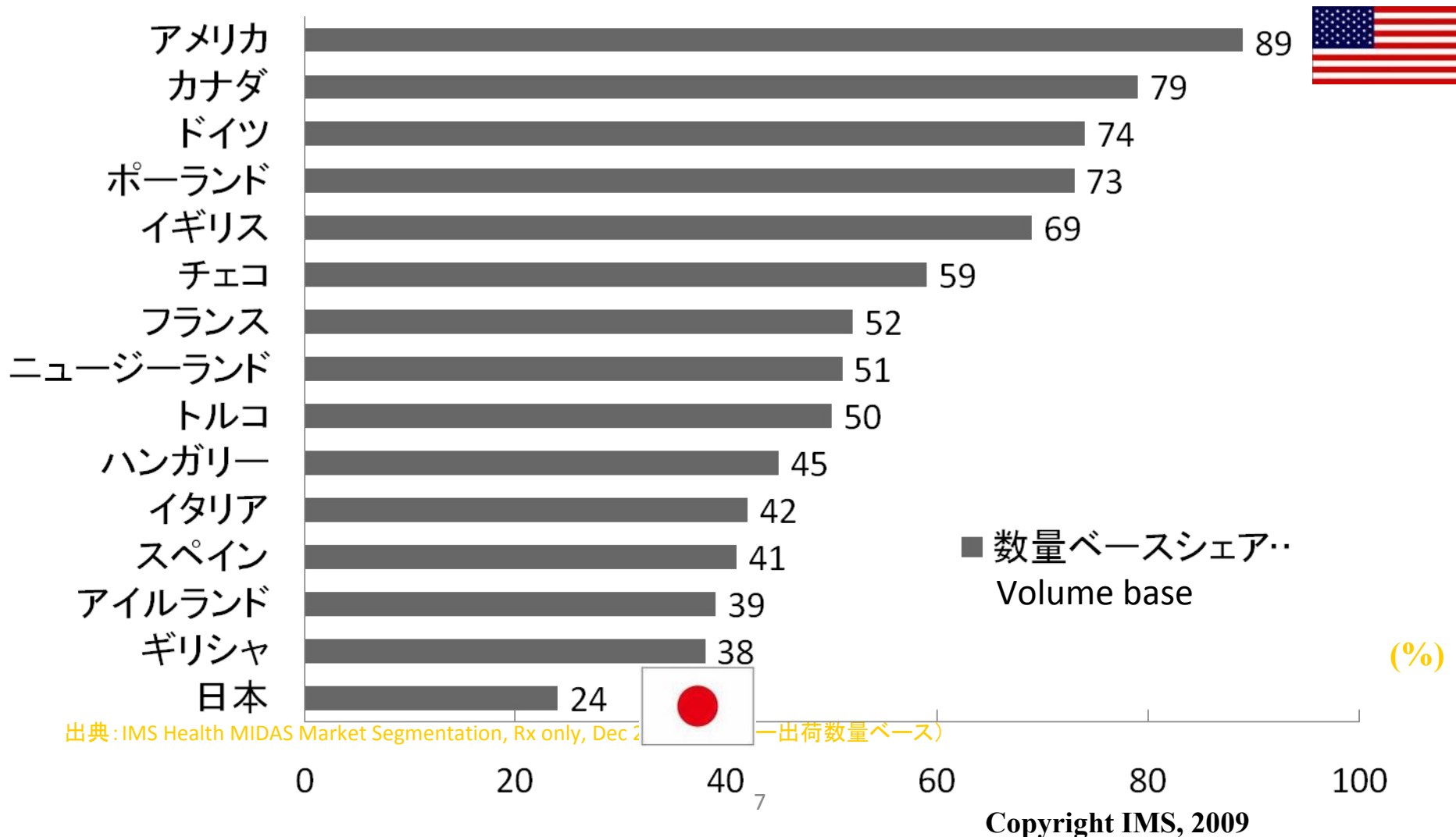


©2009 IMS Health. All right reserved.

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）



# 2012年までに ジェネリック医薬品の数量シェア30%に！

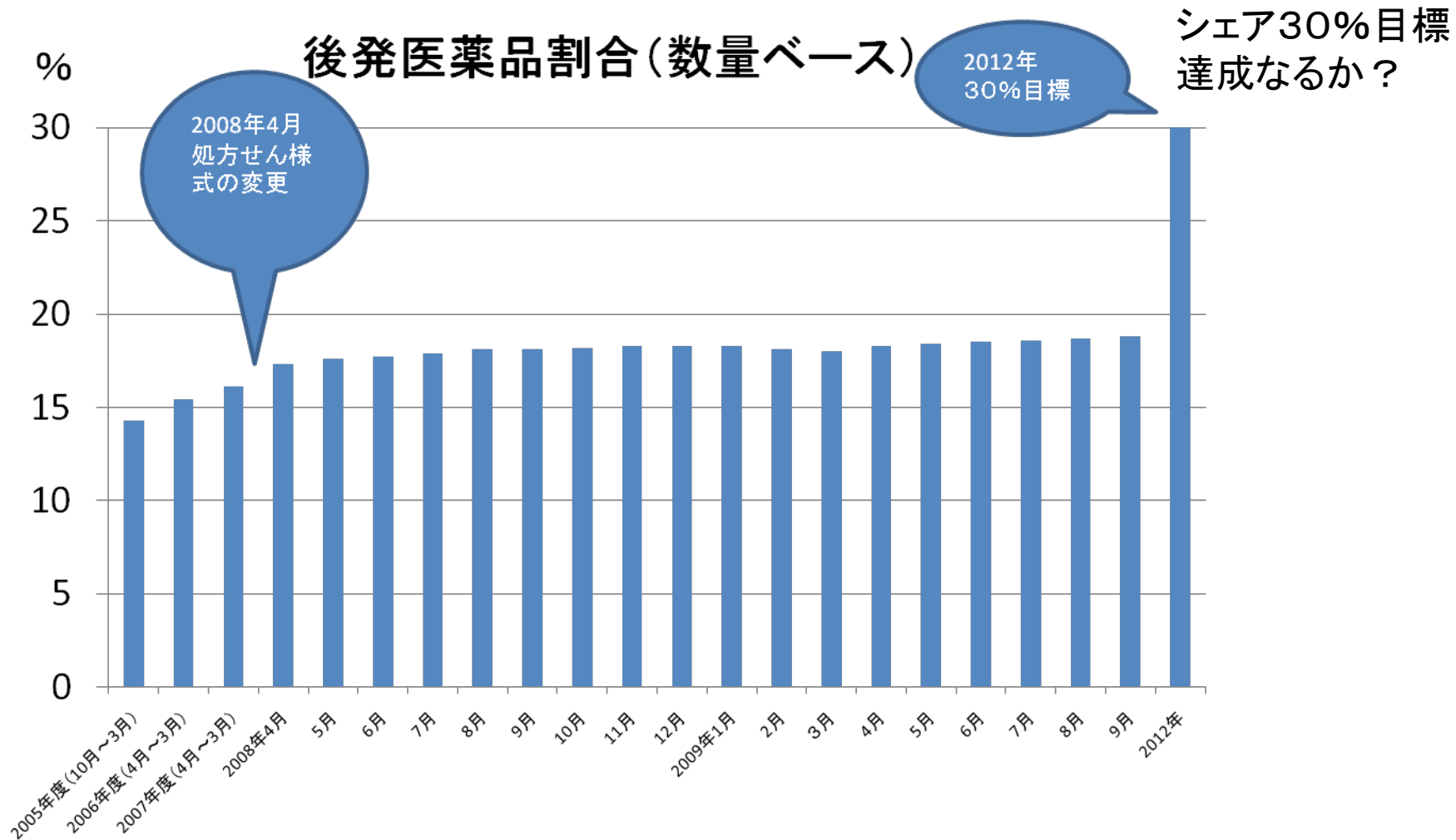
- 経済財政諮問会議  
(2007年5月15日)
  - 後発医薬品の数量シェアを2012年までに30%に、5000億円削減
  - 現在の市場シェア20%を30%までに！



経済財政諮問会議

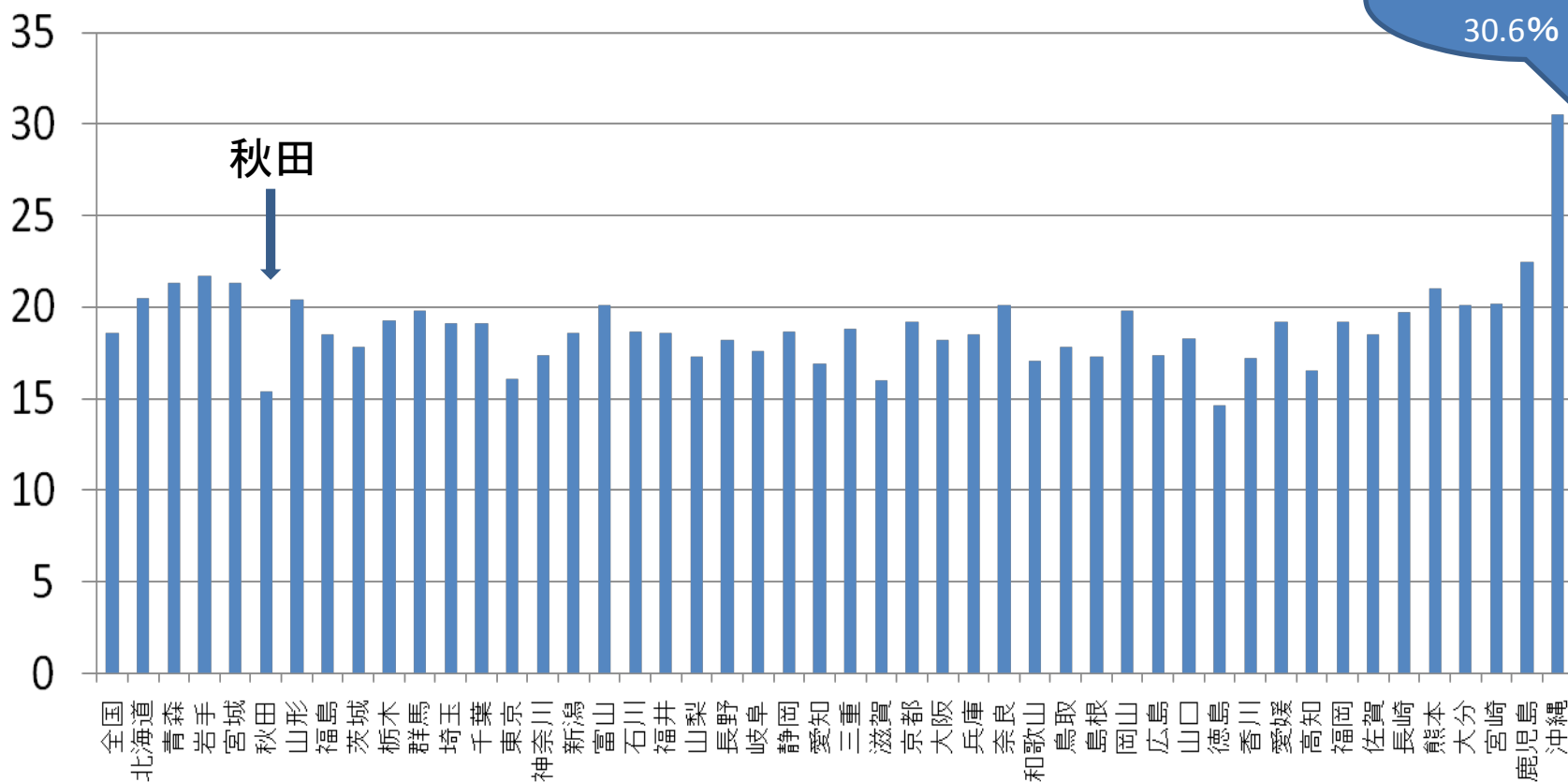


# 後発医薬品割合(数量ベース) 厚生労働省「最近の調剤医療費の動向」より



# 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)



■ 後発品割合(数量ベース)

# ジェネリック医薬品 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保険薬局

- 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 Patients

- 医師、薬剤師がジェネリックを勧めないから

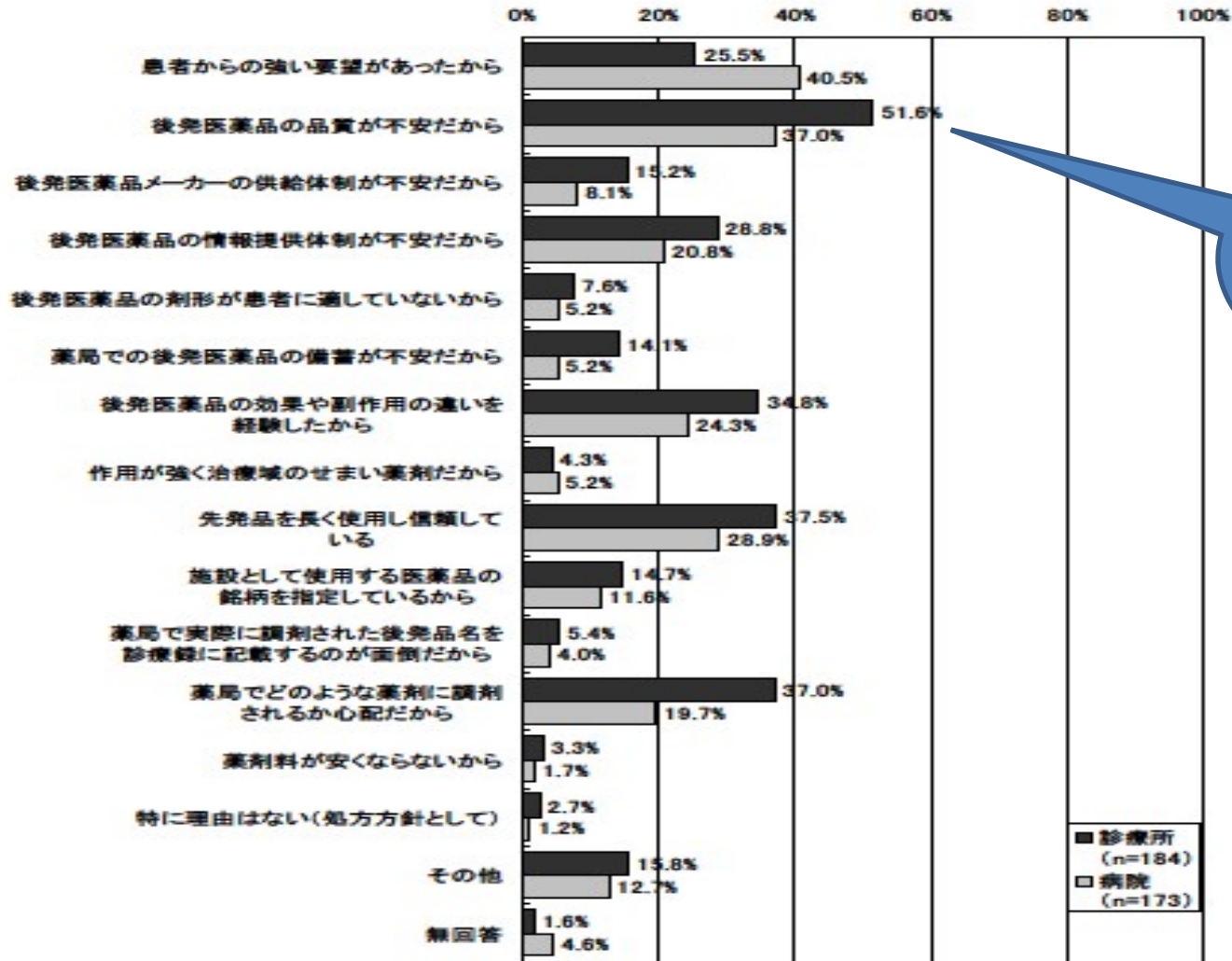
# ジェネリック医薬品 普及進まぬ理由①

医療機関の医師・薬剤師

ジェネリック医薬品の品質不信、情報不足

# 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。

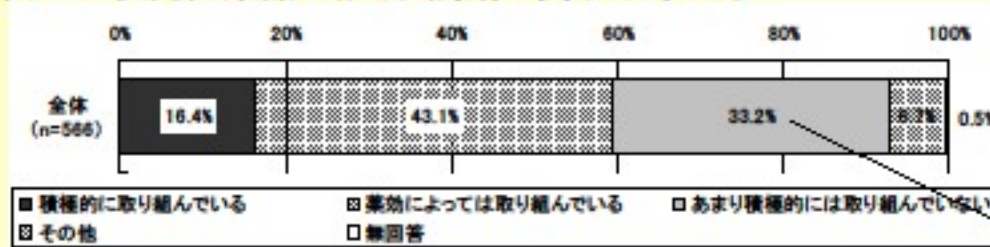
# 普及進まぬ理由②

## 保険薬局

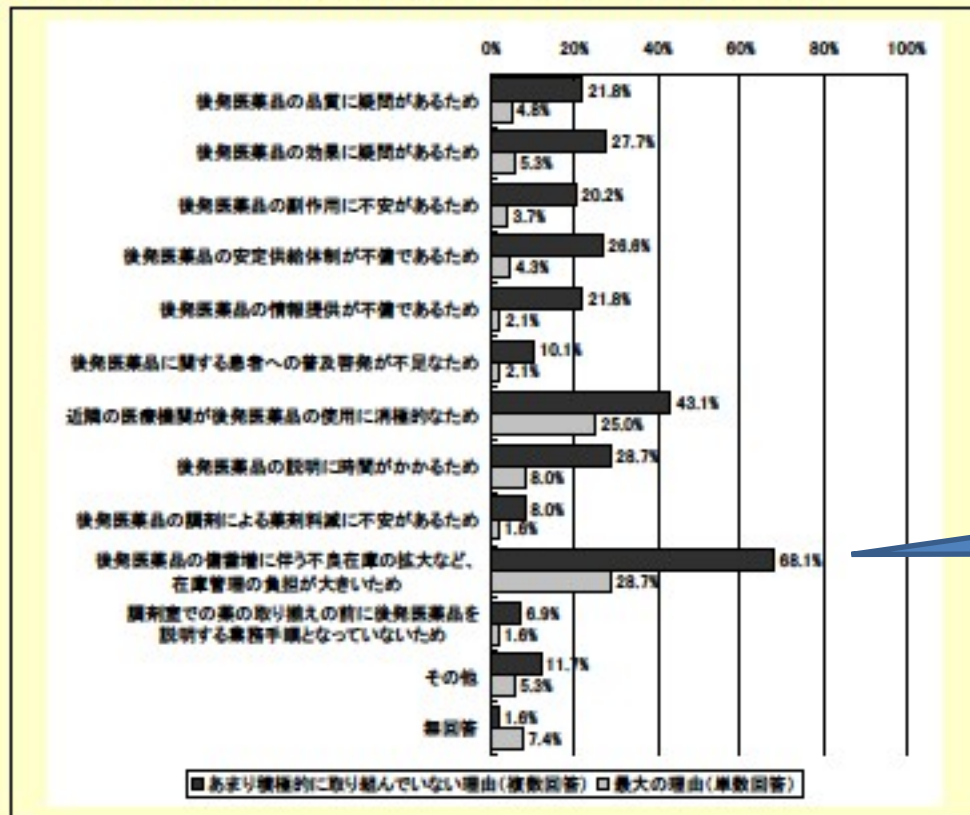


# 後発医薬品の説明・調剤に関する考え方

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)



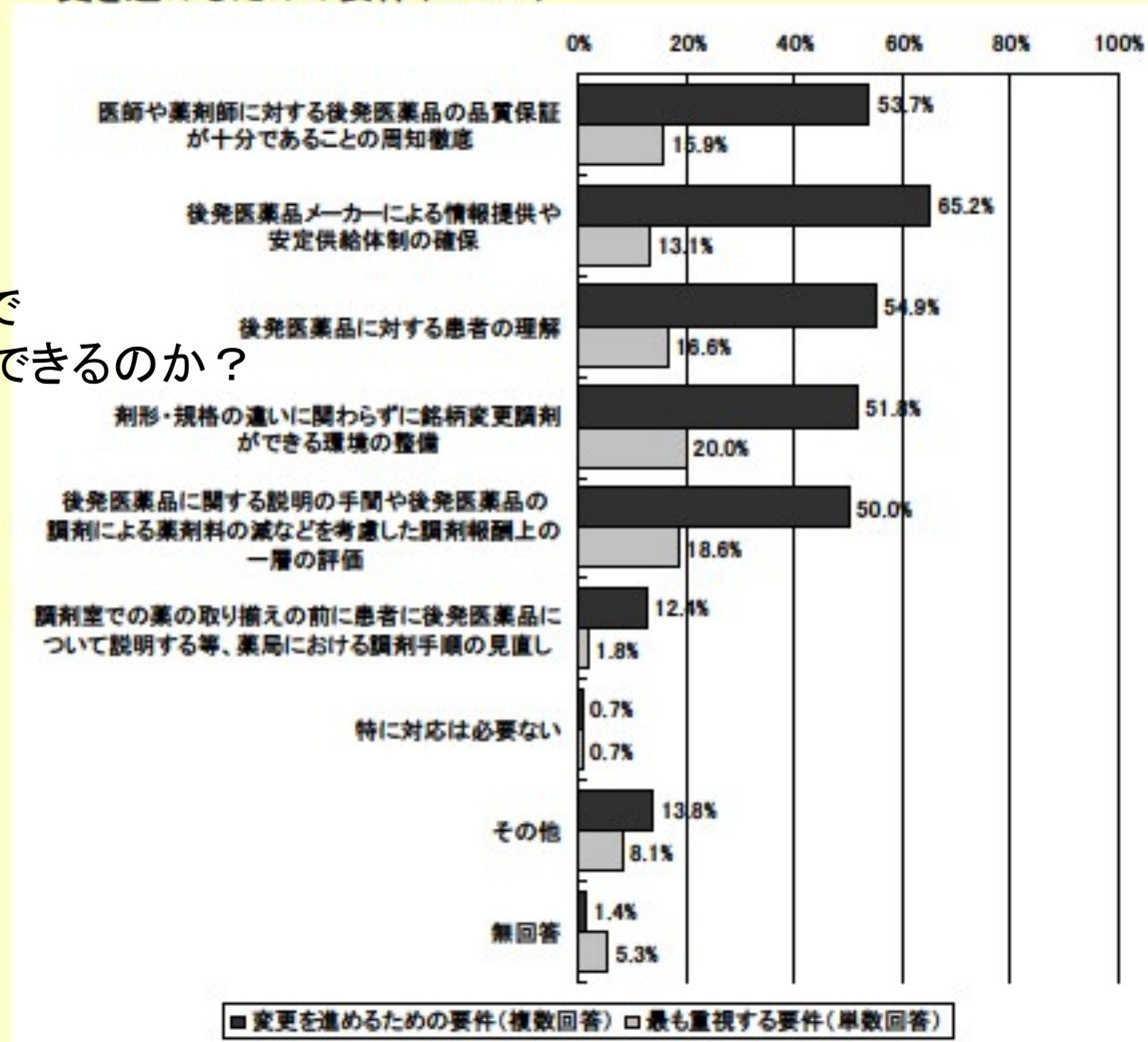
保健薬局でジェネリック医薬品が普及しない理由

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？



# 保険薬局における ジェネリック医薬品変更調剤の実態

- 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
- 特別調査(中医協)
  - 平成20年12月調査
    - 署名なし処方箋が318,896枚(65.6%)あった
    - このうち薬局・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)

(別紙1) 新たな処方せんの様式(案)

処方せん  
(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)

公費負担者番号		保険者番号	
公費負担医療の受給者番号		被保険者証・被保険者手帳の記号・番号	

患者	氏名	保険医療機関の所在地及び名称	
	生年月日 <small>西暦</small>	年 月 日	男・女
	区分	被保険者	被扶養者

電話番号

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

物に安易なる場合を除き、交付の日を含めて4日以内は医師署名に代わること。

処方

備考

現行の「後発医薬品への変更可」から変更  
後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更不可の場合、以下に署名  
保険医署名

調剤年月日 平成 年 月 日 公費負担者番号

保険薬局の所在地及び名称 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. 保険の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の徴収に関する省令「昭和51年厚生省令第36号」第1条の公費負担医療については、「診療医療機関」とあるのは「公費負担医療の収受医療機関」と、「診療医氏名」とあるのは「公費負担医療の診療医氏名」と読み替えるものとする。こと。

(出所)11月9日の中医協基本問題小委配布資料

# 08年処方箋見直しの影響評価

- 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

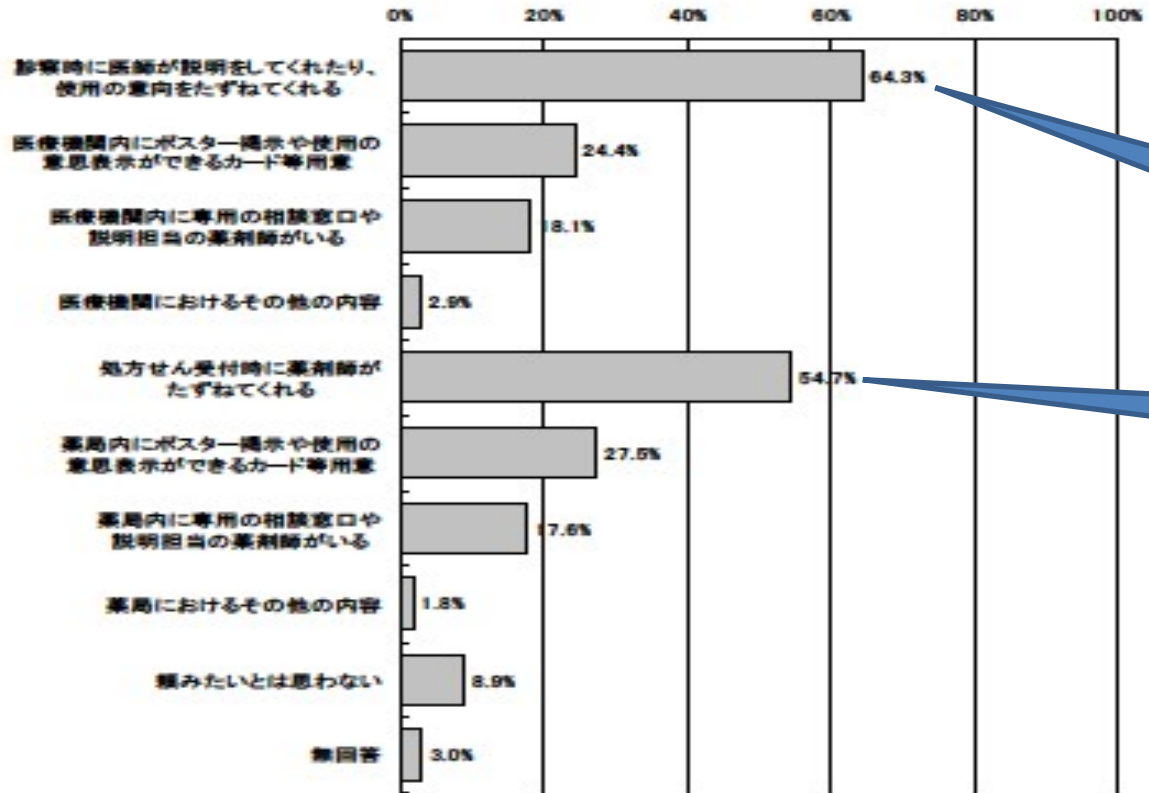
# 普及進まぬ理由③

患者



○ 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

# でも患者さんは、差額通知をもらおうと ジェネリック医薬品に置き換える



差額通知



# ジェネリック医薬品差額 通知システム

- ・広島県呉市は平成18年4月より通知システムを国保むけに開始
- ・具体的には、医療保険者が管理している診療報酬明細書(以下、レセプト)の医薬品処方情報から、ジェネリック医薬品に切り替え可能な医薬品を分析し、切り替えた場合の薬品名・価格(削減効果)を通知する

ジェネリック 太郎 様

今後ジェネリック医薬品に切替えると、  
ひと月あたりのお薬代が、

最大で

## 4,885

円

安くなります。

(平成17年10月処方実績より)

ジェネリック医薬品利用促進のお知らせ

過去の処方実績(平成17年10月分)		ジェネリック医薬品情報	
医療機関名・薬局名	お薬代 <sup>※1</sup> (3割負担)	削減可能な金額 <sup>※2</sup> (お薬代と削減された薬代の差額)	
ジェネリック病院	3,951	1,210 ~	2,020
ジェネリック診療所 ジェネリック調剤薬局	5,628	1,648 ~	2,865
合 計	9,579	2,858 ~	4,885

記号・番号 01-123456  
種別 ご家族

# 協会けんぽ差額通知で 月額2億1400万円の薬剤費削減

- 全国健康保険協会（協会けんぽ）
  - 全国47支部の約145万3000人に2010年1月より通知
  - このうち調査結果がまとまった20支部の約58万4000人では、通知により後発品への切り替えが進んだ結果、月額、約2億1400万円の薬剤費削減効果があった。
  - 全国推計では年間72億円の節減効果が見込まれる



# ジェネリック医薬品に対する 医師の不安・不信

「ゾロ品」イメージが抜けきらない

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周知されていない  
ジェネリック医薬品の正しい理解がなされていない

# 広島県医師会

- 広島県医師会ポスター
  - 添加剤などが異なりGEと先発品は全く同じではない
  - 先発で行われている試験の一部しか行われず、合成法や精製法も異なる場合もあり、GEには安全性と有効性が異なる可能性もある
  - 副作用被害救済制度の対象ではない抗がん剤があるなどGEに適していない医薬品がある
- 日本ジェネリック医薬品学会
  - ジェネリック医薬品の正しい理解と同時に「遺憾の意」を示す意見書を、同県医の碓井静照会長宛てに送付

ジェネリック医薬品は先発医薬品で使われた成分のみは同じものですが、それ以外の添加剤や製剤、あるいは包装から確認しやすくする目印(印)の処理など先発医薬品とは異なっています。すなわち、

**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製剤ではないのです**

ジェネリック医薬品は安い分、先発医薬品で行なわれた試験の一部しか行なわれずに販売されています。たとえば毒性試験は行なわれていません。ジェネリック医薬品と先発医薬品は、合成法や精製法が異なっている場合もあり、薬箱内に入っているとは言い難い成分の種類・含量についてまで全く同じものではないのです。従って、

**ジェネリック医薬品には安全性と有効性が異なる可能性もあるのです**

ジェネリック医薬品によって副作用が生じた場合、副作用被害救済制度で保障されることになっていますが、最終的には当該企業の個別対応となります。十分な対応が可能なのか不安なところです。また、その責任の所在は誰にもあると見えますが、明らかではありません。そのうえ抗がん剤のように医薬品副作用被害救済制度の対象にならない薬もジェネリック医薬品として販売されています。

**ジェネリック医薬品に適していない医薬品があり、これが安易に使われている可能性があるのです**

広島県医師会は学術専門団体として、ジェネリック医薬品の必要性は認めながらもこの点と問題点についても理解しておりました。しかし国は医療費の削減などを目的に、医師に対してジェネリック医薬品を処方する努力義務を課しています。努力義務に変われば保険医として活動できなくなる可能性も指摘されているのです。処方せんの様式も「原則としてジェネリック医薬品が処方される」ものに変更しました。また二重にジェネリック医薬品を使って医療費を下げる取組も進められているのです。

**ジェネリック医薬品を選ぶかどうかの最終決定は、薬局での患者の皆様の判断にゆだねられる場合が格段に増えることになったのです**

私どもは、皆様方の健康を守り、今後も医薬品の適正使用に努力する所存です。そのためにも、科学的に安心してジェネリック医薬品を使うことができる医療環境を作ることには努力をしなければなりません。





どうぞ私ども医師の真意をおくみ取りたいと思っております。

処方せんを置く際にはご注意ください。処方せんは必ずしもジェネリック医薬品の使用に限りませんが、上記のことについてかかりつけ医や薬剤師とご相談の上、ジェネリック医薬品への変更か否かを決められますようにお願い申し上げます。

「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製剤ではないのです」

**ジェネリック医薬品(後発医薬品)に関する  
広島県医師会からのお知らせです**

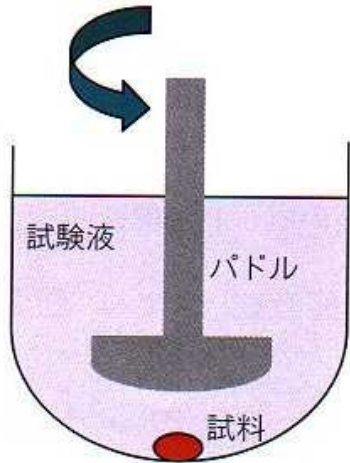
# 年々、ジェネリック医薬品の承認申請の基準は高まっている！！

	昔の後発品	現在の後発品
<b>同等性</b> <b>溶出試験</b> 試験液中での製剤からの薬物の溶け出す速度や量が同じかどうか	製造承認に要件なし	<b>変更</b>  1997年 <b>オレンジブック</b> 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
<b>同等性</b> <b>生物学的同等性試験</b> 製剤を経口投与したときの薬物の血液中の入る速度や量が同じかどうか	動物実験	<b>変更</b>  1980年 <b>人での試験</b> 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
<b>品質</b> <b>安定性試験</b> 長期・過酷条件下の保存で規格からはずれることがないかどうか	経時変化の観察条件の定めはなし	<b>変更</b>  1980年 <b>加速試験</b> 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
<b>品質</b> <b>実生産バリデーション</b> 承認申請の各試験に使用された製剤と市場に出される製品が同じかどうか	製造許可に要件なし	<b>変更</b>  1996年 製品の製造設備、手順、工程などの製造方法につき、試験に用いたものと同じ製剤を得られることを検証し、文書化する

# ジェネリック医薬品の品質再評価

- 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－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



消化管の中を再現した溶液などの中に薬を入れて攪拌して、  
溶ける早さなどを調べる「溶出試験機」  
東京都世田谷区の国立医薬品食品衛生研究所

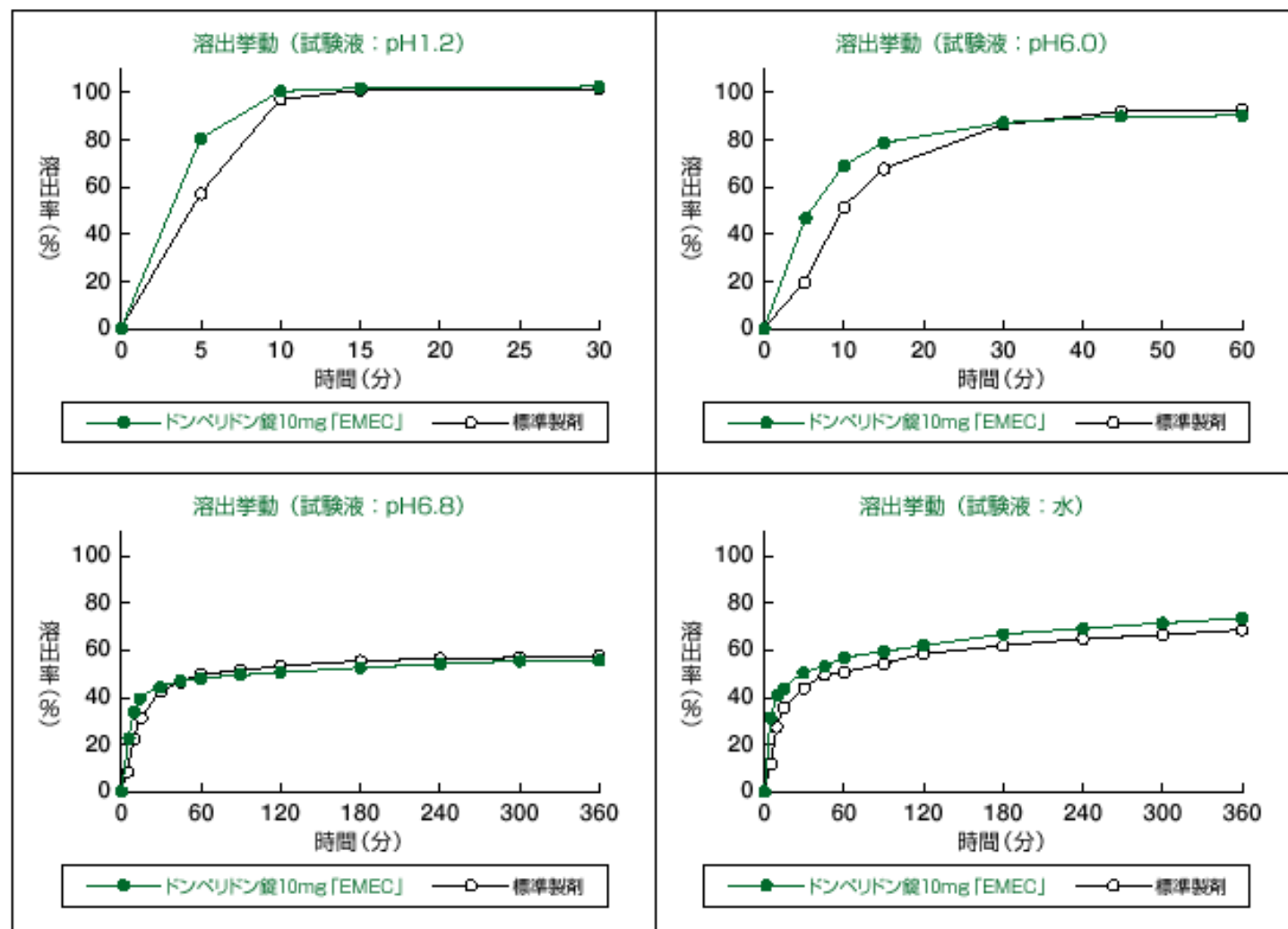
## 〈品質再評価結果〉

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  
塩酸イソクスプリン  
塩酸ジラゼブ  
塩酸チアラミド  
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  
グリクラジド  
クロモグリク酸ナトリウム  
ザルトプロフェン  
セフィキシム  
セフジニル  
ドキシフルリジン  
トラニラスト  
トリロスタン  
ニトレンジピン  
フェノプロフェンカルシウム  
フェンブフェン  
ブコローム  
フルフェナム酸アルミニウム  
メシル酸ジメトチアジン

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

日本の規格は米国、ヨーロッパより厳しい

	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



# ジェネリック医薬品品質情報検討会

- 趣旨
  - ジェネリック医薬品の品質にかかる懸念に関して、学術的な課題となるものを選定し、必要に応じて当該品目に関する試験検査を実施し、その品質の確認を行うこととする。
  - 2007年より年2回程度実施
- 検討事項
  - 学会等での発表・研究論文の内容
  - (独)医薬品医療機器総合機構の後発品相談窓口寄せられた意見・質問・情報など
  - その他、ジェネリック医薬品の品質に関する懸念等
- 構成
  - 座長 西島正弘(国立医薬品食品衛生研究所所長)

# ジェネリック医薬品品質情報検討会

- 趣旨 文献調査、学会報告、苦情等を収集し、ジェネリック医薬品の品質の再検証を行う。
- これまでの再検証を行った242品目の例
  - プラバスタチンナトリウム
  - 抗菌薬クラリスロマイシン
  - インフルエンザ等治療薬アマンタジン塩酸塩(シンメトレル)
  - 不眠症治療剤トリアゾラム(ハルシオン)
  - 同ブロチゾラム(レンドルミン)
  - 消炎鎮痛剤トリソプロフェンナトリウム(ロキソニン)
  - 造影剤イオパミドール(イオパミロン)
- 先発品と後発品の品質違いを指摘されている例
  - 抗真菌薬イトリコナゾール(イトリゾール)
    - 難溶性固形剤の溶出試験
  - 解毒薬の球形吸着炭(クレメジン)
    - インドキシル硫酸の吸着能

# それでも 医師は治療学的同等性にこだわる



# 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

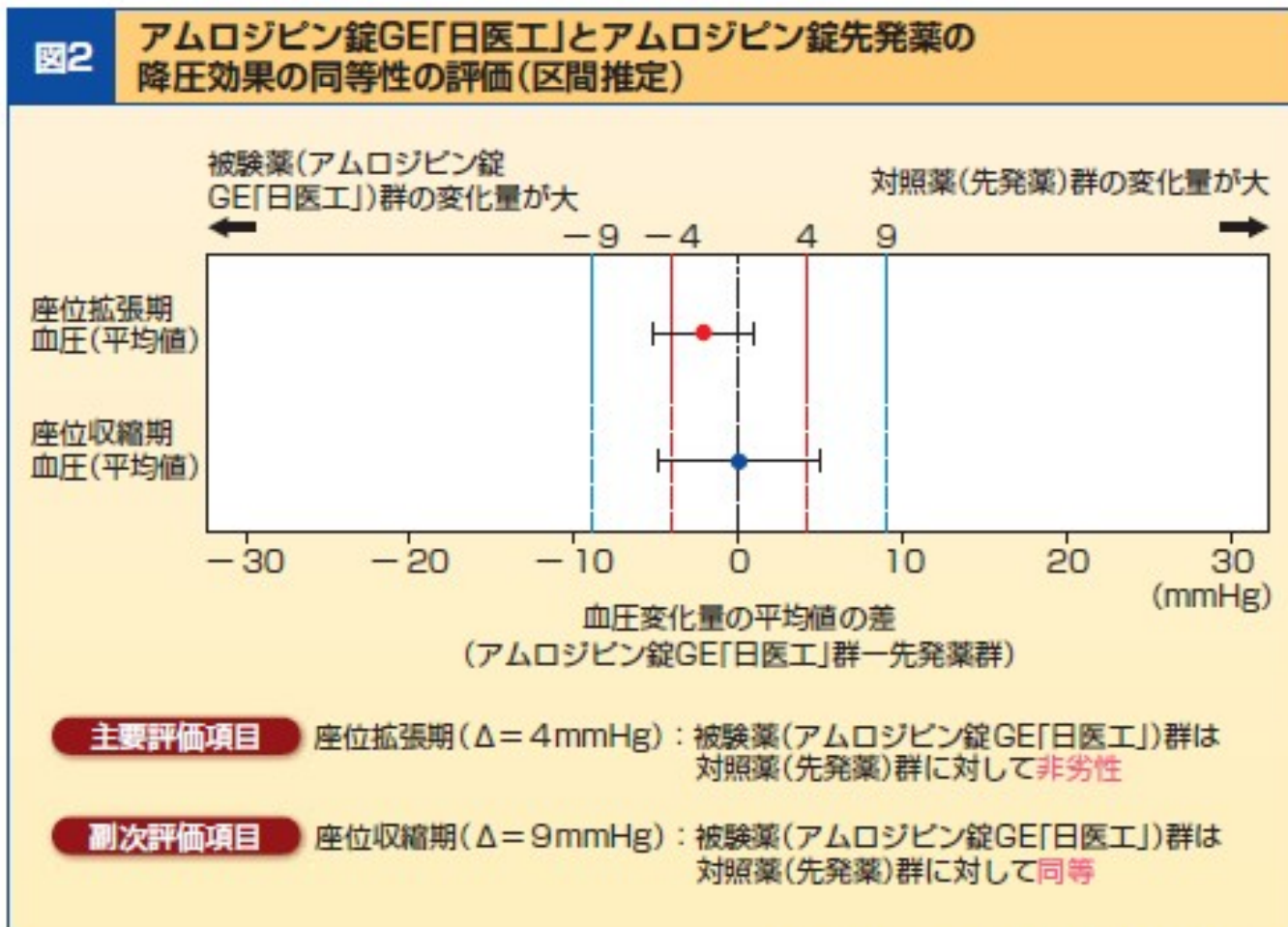
樋口 誠氏

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

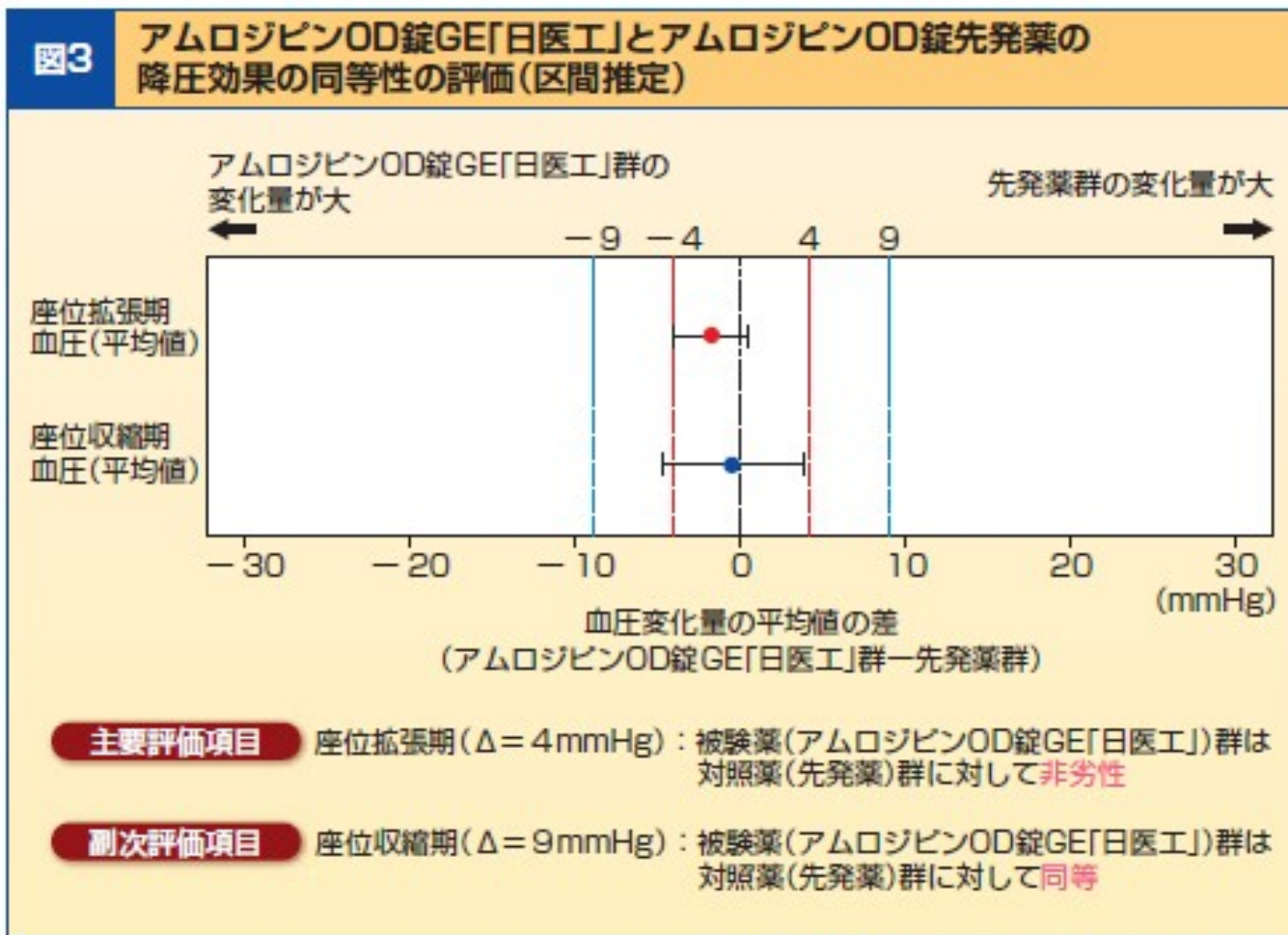
## — 普通錠 —



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)

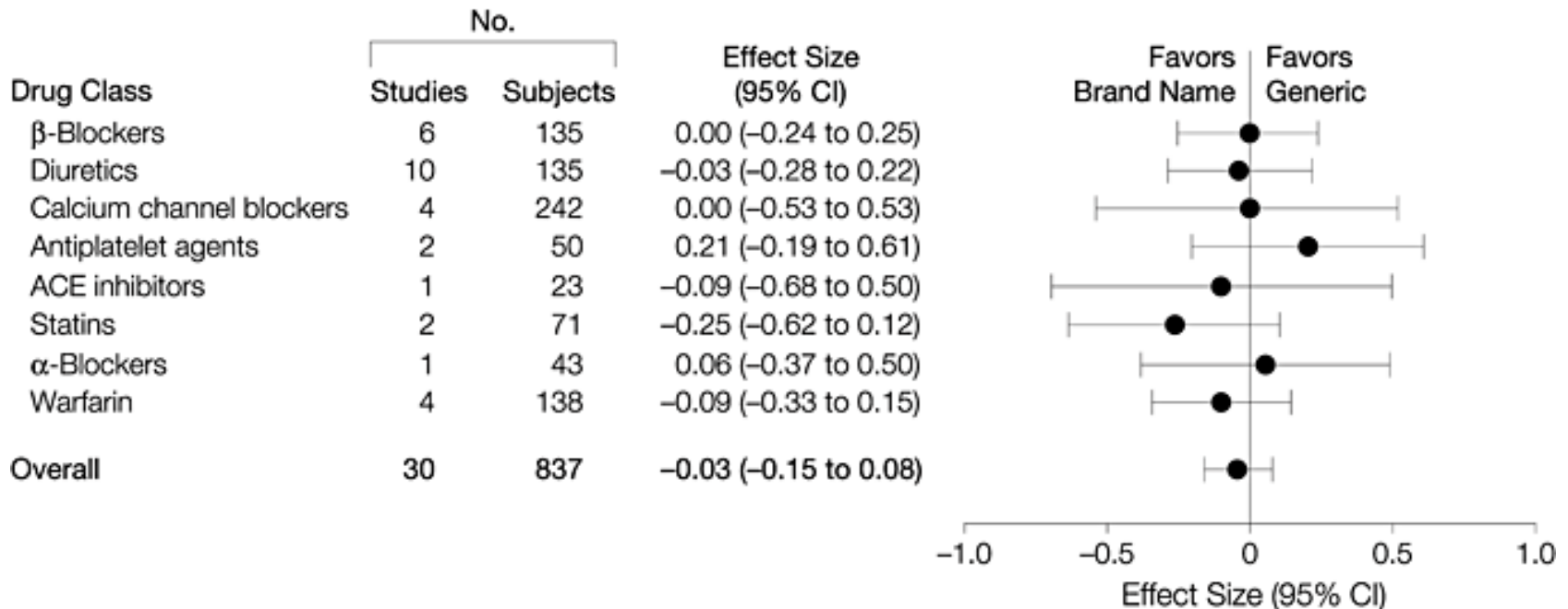
# GEと先発薬の臨床効果の同等性の評価

## — OD錠 —



(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2

# 2010年診療報酬改定と ジェネリック医薬品



先発品より薬価が高い16品目の後発品のリストが示された中医協・総会(2月5日、東京都内)



# 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(2010年診療報酬改定)

- 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

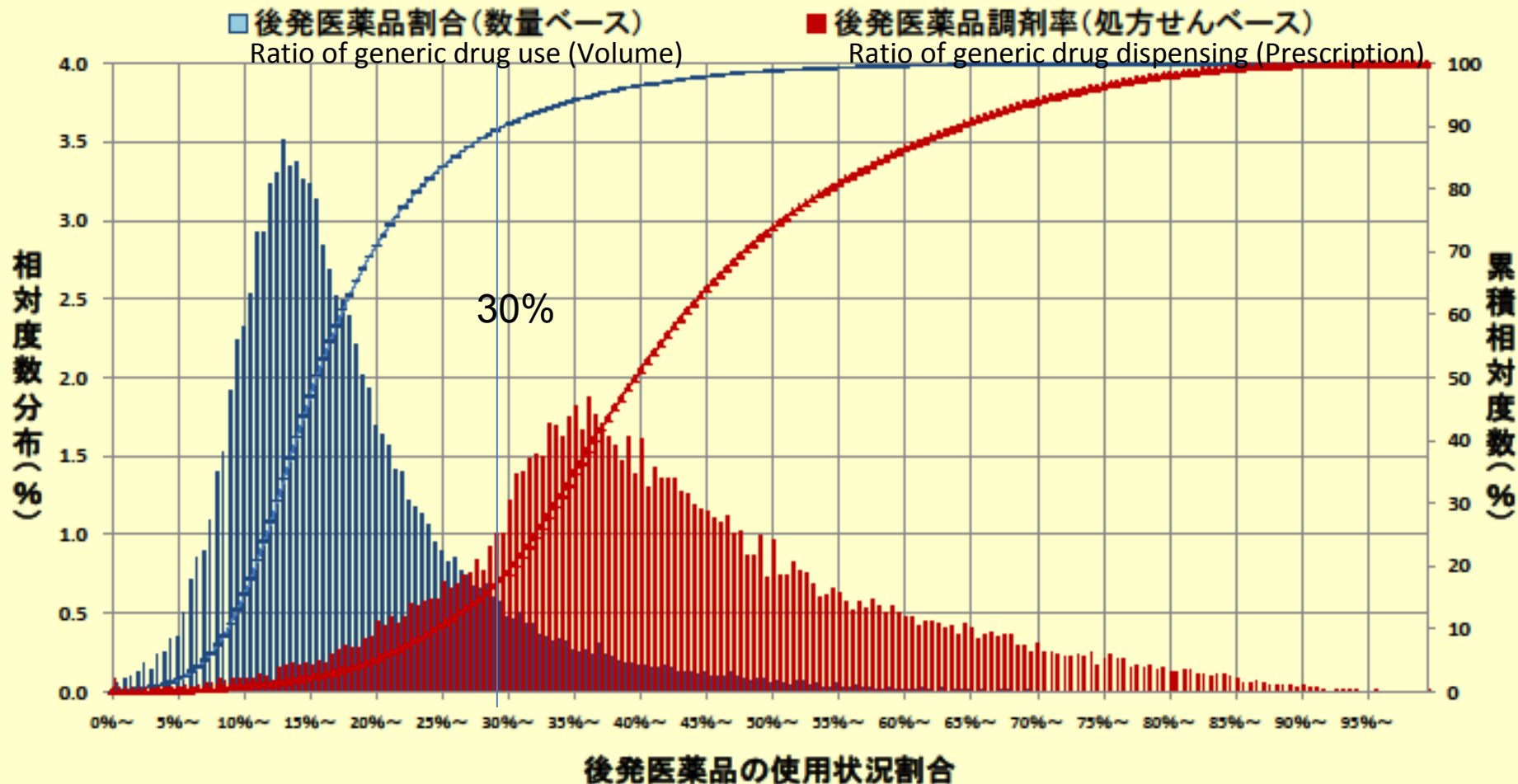
(1) 薬局における後発医薬品の調剤を促すため、調剤基本料の後発医薬品調剤体制加算の要件（処方せんベースでの後発医薬品の調剤率30%以上）を変更し、数量ベースでの後発医薬品\*の使用割合で規定することとする。

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



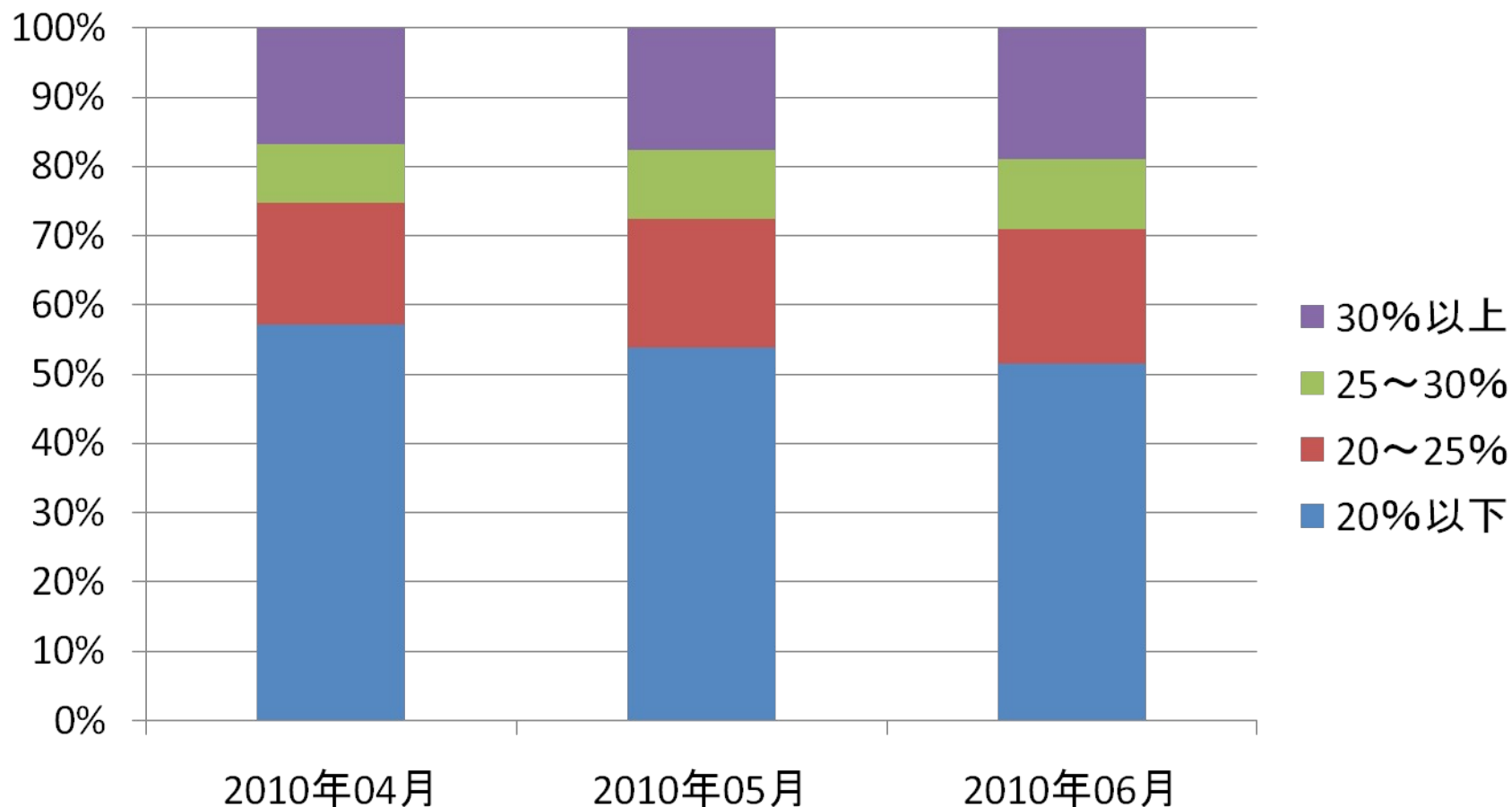
注1) 審査支払機関による平成21年6月審査分(再審査分等調整前)の調剤報酬明細書のうち、レセプト電算処理システムにより処理された明細書(いわゆる「電子レセプト」)全数を集計対象としたものである。

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

# 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

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！



磯部元薬剤管理官



# 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。

## 初診時間診表

下記の項目について記入、もしくは○で囲んでください。もし記入の方法でわからないことがありましたら、窓口でお聞き下さい。

お名前：	生年月日	年	月	日生	歳	男・女
ご住所：						
お電話： ( )						

- 1) あなたは、どのようなことでおいでになりましたか？  
熱がある、喉が痛い、痰が絡む、咳（乾いた咳、痰が絡む咳）、おなかが痛い、  
下痢、吐き気、嘔吐、その他（ ）  
それはいつ頃からですか？（ ） 前頃から
- 2) 今まで入院するような大きな病気にかかったことがありますか？  
はい（病名は： ） ・ いいえ
- 3) 今までに手術を受けたことがありますか？  
はい（手術名は： ） ・ いいえ
- 4) 今までに輸血を受けたことがありますか？  
はい ・ いいえ
- 5) 今までに生活習慣病を指摘されたことがありますか？  
はい（○で囲んでください ⇒ 糖尿病、高血圧、高脂血症） ・ いいえ
- 6) 生活習慣についておたずねします。  
a) アルコールは飲みますか？  
はい（時々、2～3日おき、1～2日おき、ほぼ毎日）を年間  
いいえ  
b) 煙草を吸いますか？  
はい（本/日）  
いいえ  
c) 睡眠時間はどれくらいですか？  
（ ）
- 7) 今までに薬を飲んだり、注射をしたことがありますか？  
はい（わかれば具体的に： ）  
いいえ
- 8) 女性の方にうかがいます。  
妊娠されていますか？（ ） ・ 可能性あり ・ いいえ  
現在授乳中ですか？ はい ・ いいえ
- 9) 薬剤の選択  
先発品希望 ・ ジェネリック品希望  
(ジェネリック医薬品は先発医薬品の特許期間満了後に厚生労働省の承認により発売される医薬品の総称です)
- 10) その他質問されたいことがあれば、お書き下さい  
( )

問診票でジェネリック医薬品の選択の有無を聴く



**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？

# 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3

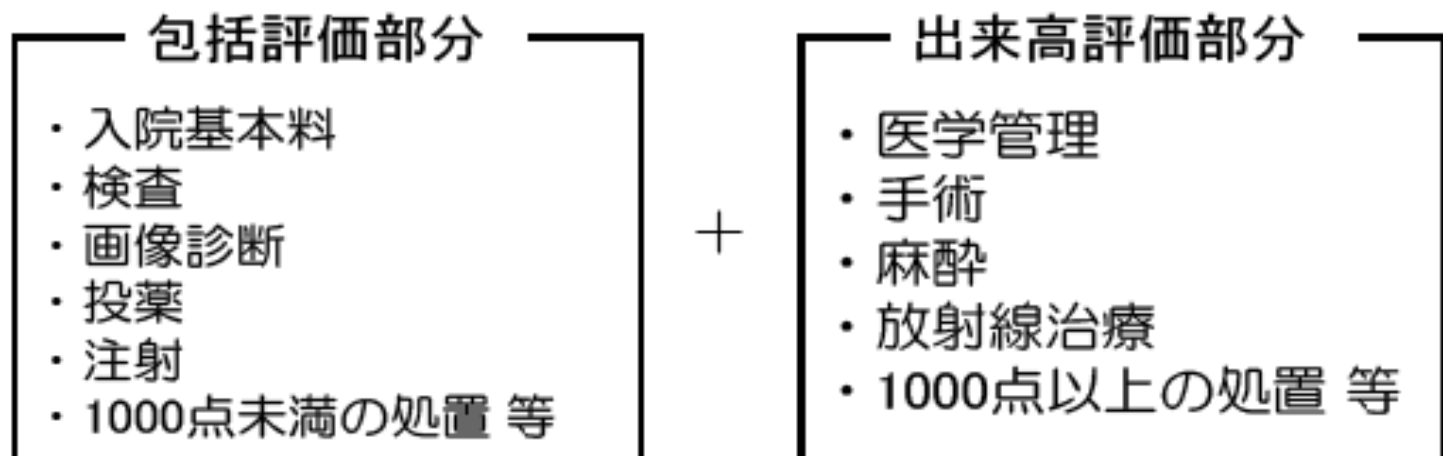
## 急性期包括医療（DPC）と ジェネリック医薬品



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

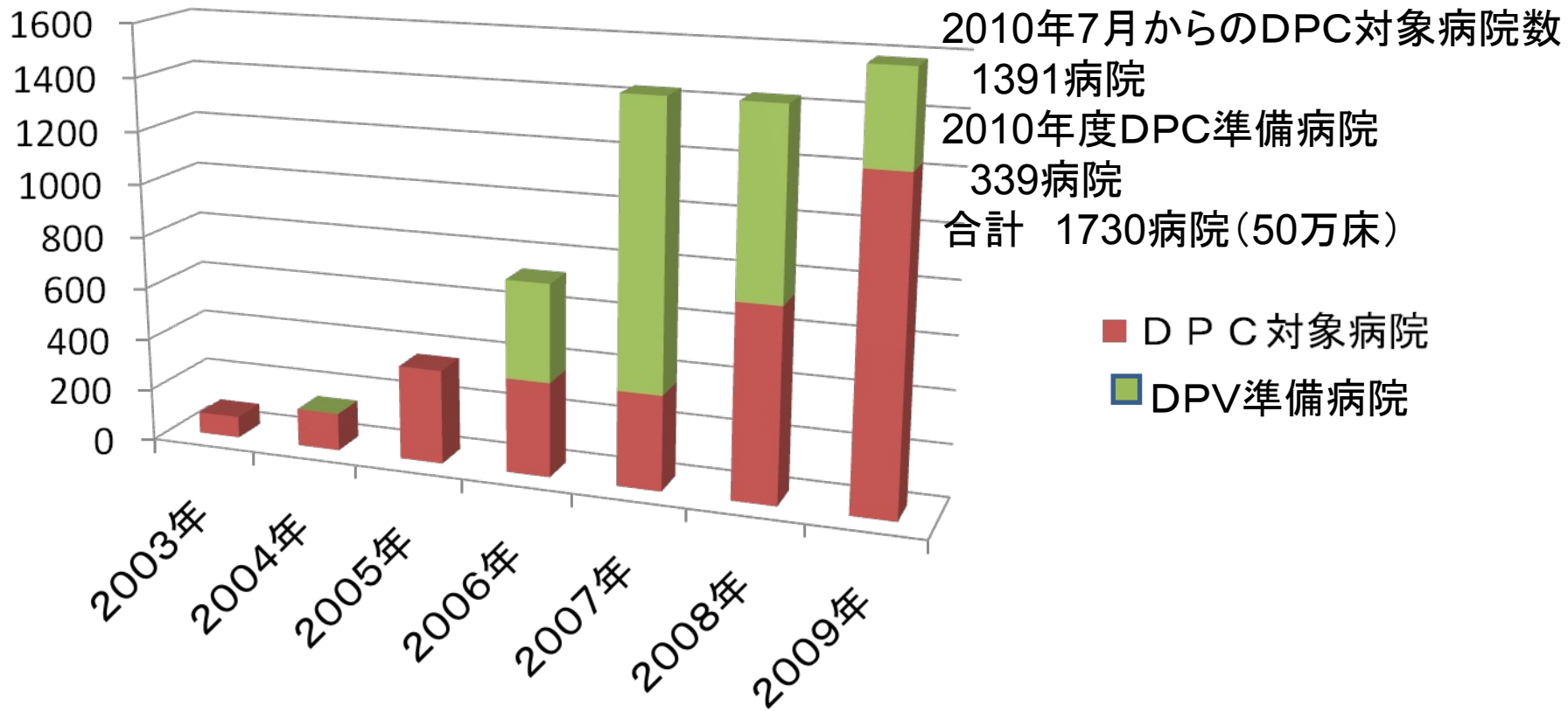
= 診断群分類毎の1日当たり点数 × 医療機関別係数 × 在院日数

- ・ 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 1730病院、50万床へ

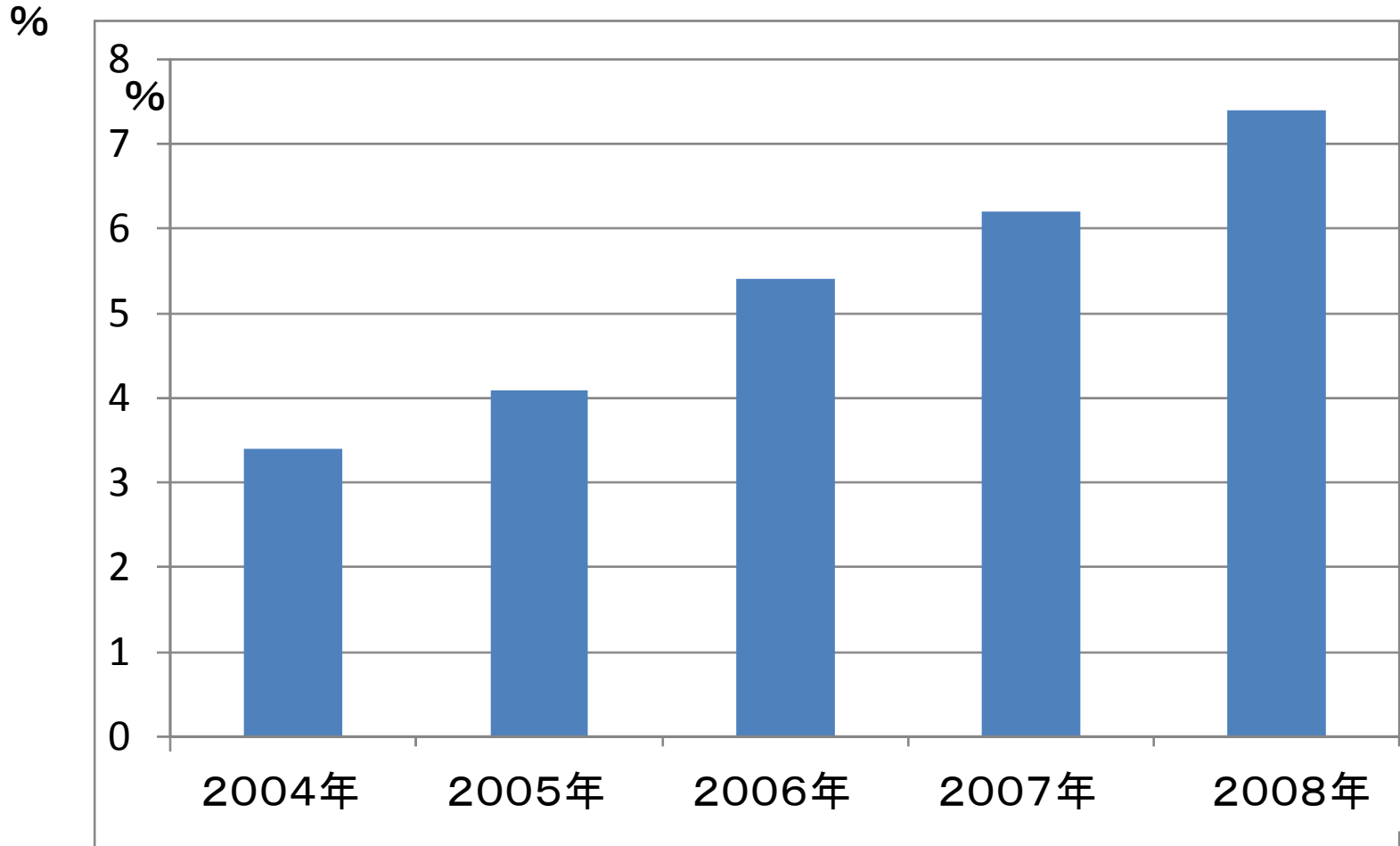


# DPCによる医薬品の変化

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



# 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 $\alpha$ 注射用 1g	14.1%	セファメジン $\alpha$ キット 1g(生理食塩液100mL付)	10.3%
2	セファメジン $\alpha$ キット 1g(生理食塩液100mL付)	11.8%	セファメジン $\alpha$ 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 $\alpha$ 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 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



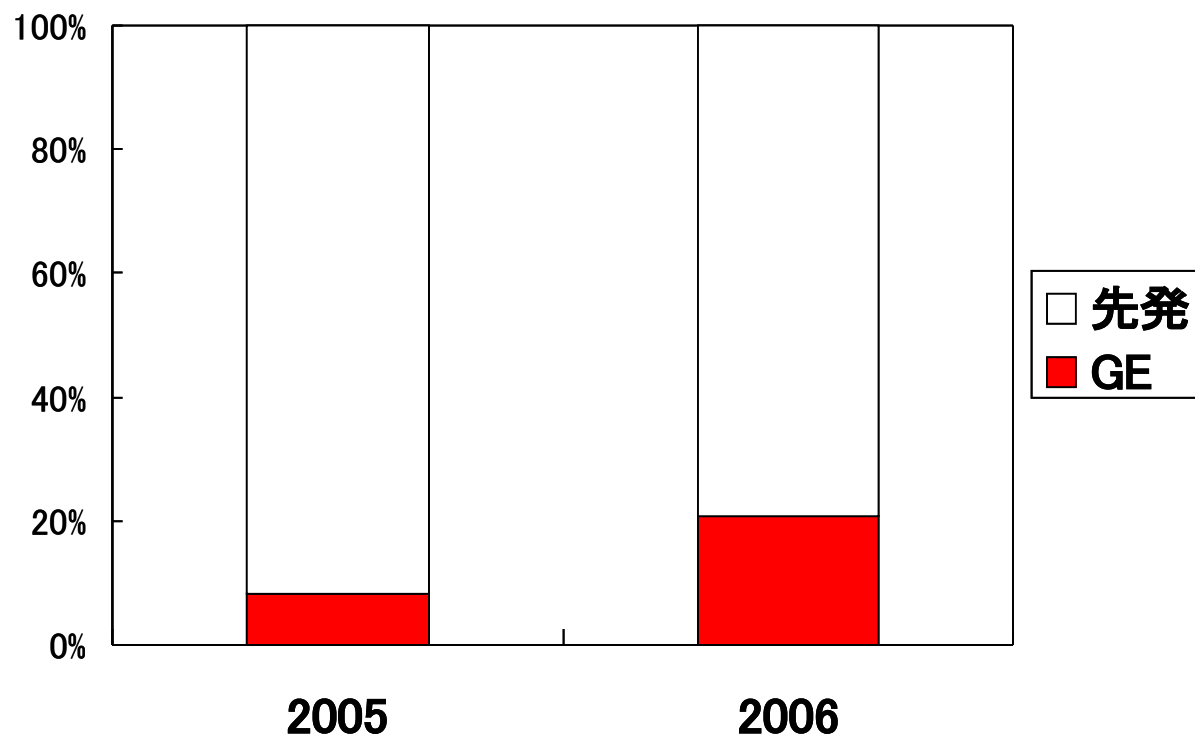
# 抗がん剤において よく使用されたジェネリック薬

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

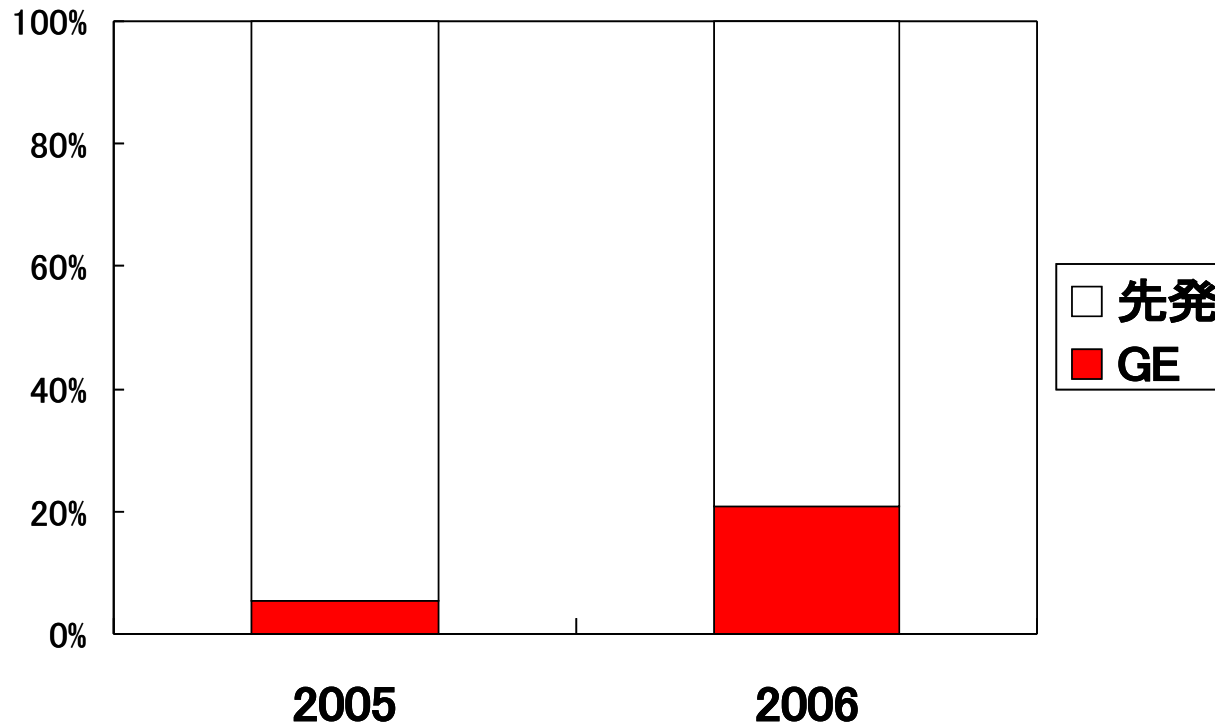
ジェネリック使用率の推移(症例数ベース)



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



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

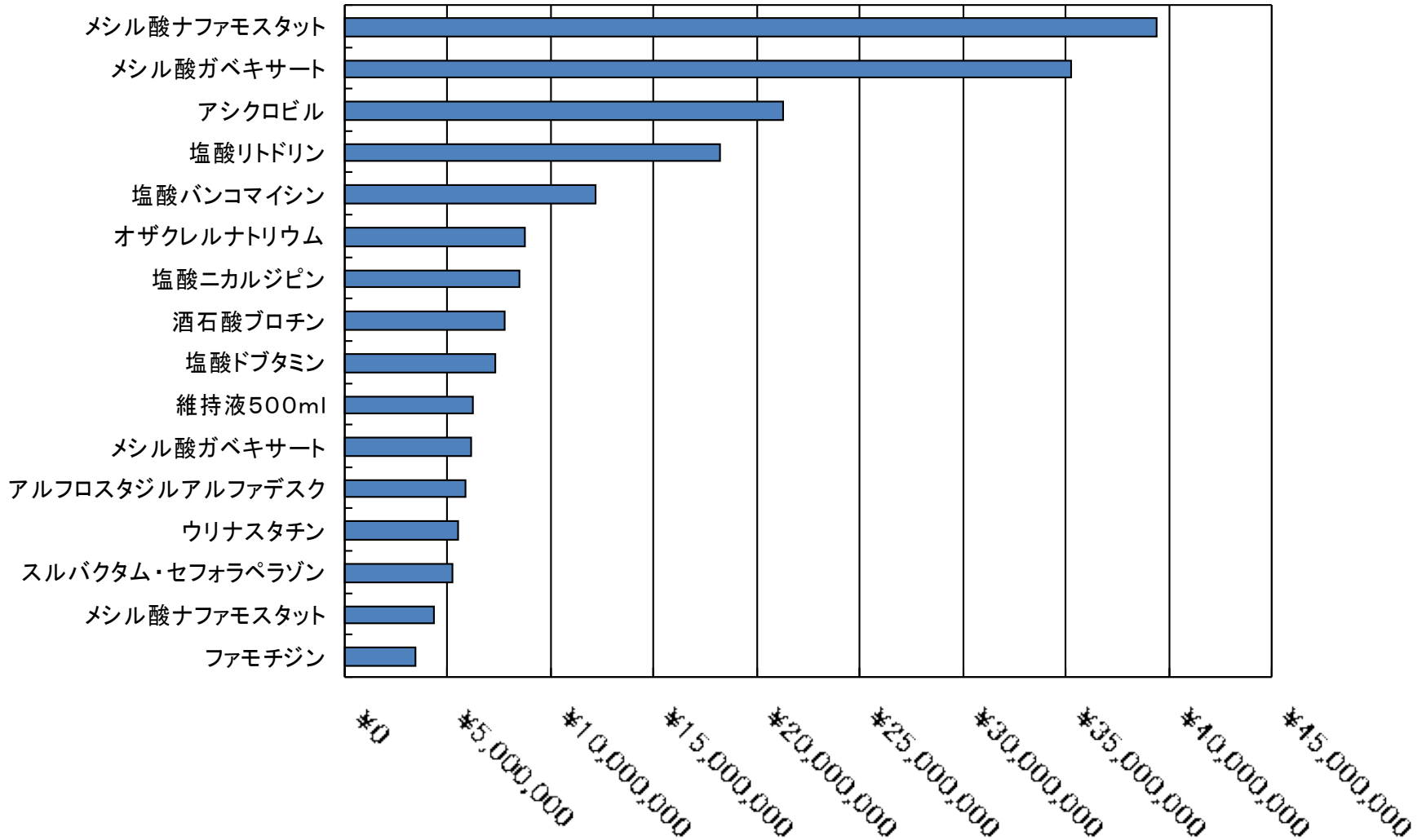
# 三田病院におけるジェネリック医薬品 切り替え方針

- 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)



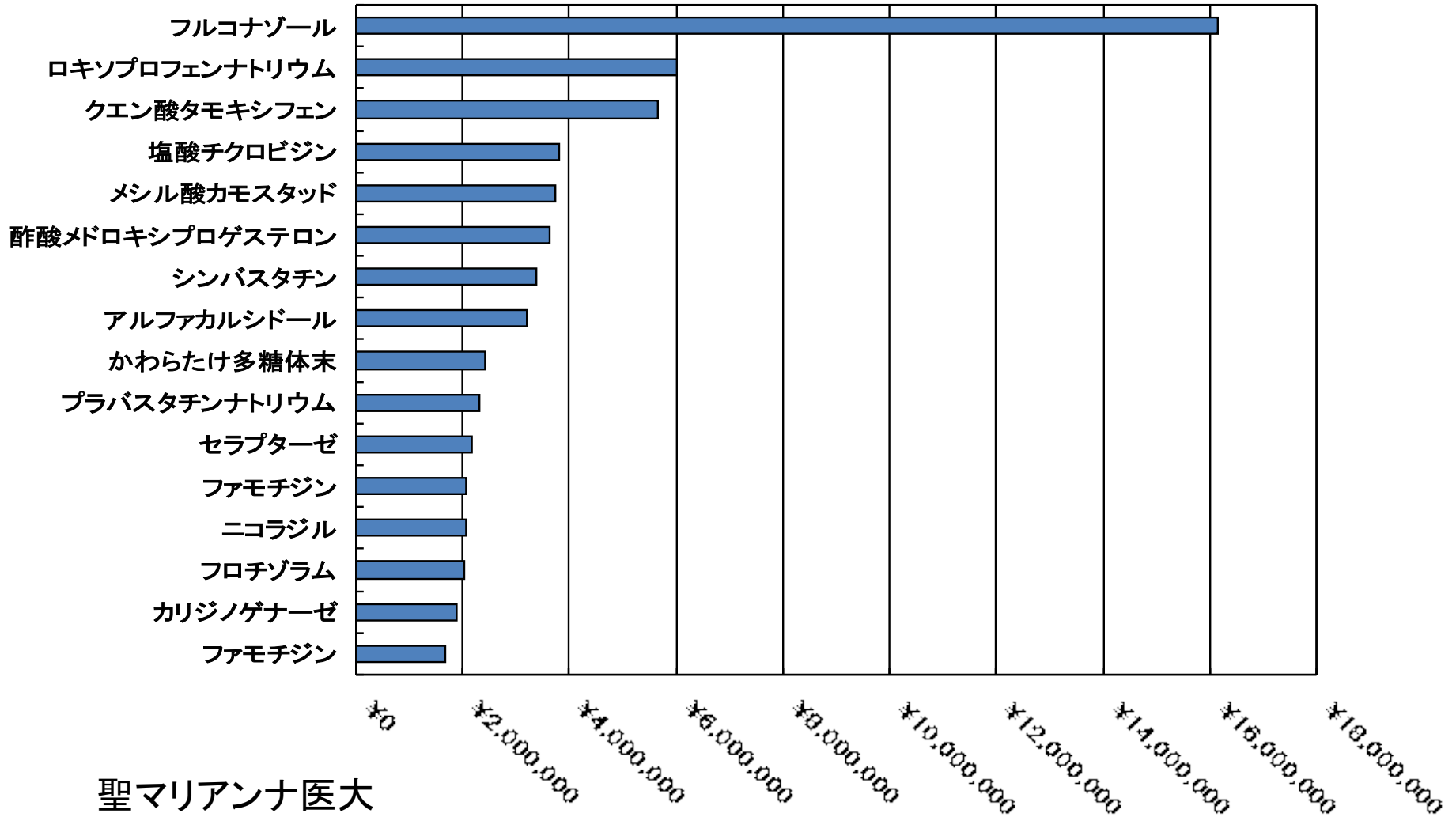
聖マリアンナ医大

■ 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
ﾄﾞﾌﾞﾀﾐﾝ点滴静注用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
ﾊﾞｰｾﾞｸｰﾙ静注用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	ブスコポン注射液	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	ヘルシ°ピン注射液 2mg	2mg 2mL 1A	アステラス
46	ヘルシ°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	ベントリン注射用 1g	1g 1ハ°イアル	大正富山
50	ベントリン静注用 2g パ°ツク°	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°イアル	GSK
53	ラシックス注 20mg	20mg 1A	サノフィ
54	硫酸アミカシソ注射液「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°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

ブスコポン注射液	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
ピクフェン注射用1g	1g 1ハ°イアル	日医工
ピクフェン注射用2g	2g 1ハ°イアル	日医工
メ°レニック注	2mL 1A	大洋
セパ°シ静注用1g	1g 1ハ°イアル	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°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を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

# 後発品切り替えに対する医師意見 「ゾビラックス」

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

# 入院患者さんへジェネリック 医薬品のお知らせ

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

# 医薬品情報担当の薬剤師の役割

## DI担当の薬剤師の森さん

- DPC移行に伴うジェネリック医薬品導入では医薬品情報担当の薬剤師の役割が大事
- 医師の質問に対する回答
- 看護師に対するジェネリック医薬品の置き換えに対する情報提供
  - 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  
持参薬が3倍に  
増えた

7階病棟担当  
薬剤師の  
石井さん



10.09 10:43

A night-time photograph of the Tokyo skyline. The Tokyo Tower is the central focus, illuminated with a warm orange glow. Surrounding it are various skyscrapers, some with lights on, set against a dark, twilight sky. The overall scene is a dense urban landscape.

# 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)	リハルス (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)	ビーグリッド (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)
イノトリン液 (20%100mL)	イノトリン液 (20%100mL)
グイーンF (500mL)	ソリューゲンF (500mL)
エオアト (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)
グリセオール (200mL)	グリセリア (200mL)
シグマート (2mg)	ニコラジル (2mg)
シグマート (48mg)	ニコラジル (48mg)
スルヘラリン (1g)	バクアゼ (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 (100mg)	ヘネタミン (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)
チキソール (30mg) <small>がん</small>	ハグリタキセル (30mg) <small>がん</small>
チキソール (100mg) <small>がん</small>	ハグリタキセル (100mg) <small>がん</small>
ダラシンS (600mg)	クリダマシ (600mg)
★ チエナム (0.5g)	イネヘム・ウラスタチン (0.5g) <small>がん</small>
チカロン (4mg)	チキヤト (4mg)
ドブトレックス (100mg)	ドブタミン (100mg)
トランサミン (1g)	トランサボン (1g)
トルミカム (10mg)	ミダゾラム (10mg)
ハバカシ (100mg)	デコタシン (100mg)
ハラアラチン (50mg) <small>がん</small>	カルボアラチン (50mg) <small>がん</small>
ハラアラチン (150mg) <small>がん</small>	カルボアラチン (150mg) <small>がん</small>
ハラアラチン (450mg) <small>がん</small>	カルボアラチン (450mg) <small>がん</small>
ハンスホリンバッグ (1g)	ハセケルバイアル (1g)
ハントール (100mg)	ハンチニル (100mg)
ハントール (500mg)	ハンチニル (500mg)
ヒトニン (0.5mg)	ピタダリン (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)
アロスタルモン-F (1000μg)	アロストモ (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)
ヘントリンバイアル (1g)	ピクフェニルバイアル (1g)
ヘントリンバッグ (2g)	ピクフェニルバイアル (2g)
ミネリン	ドレニック
モダシン (1g)	セハダシン (1g)
★ ユダシン (1.5g)	ビシリハクタ (1.5g)
ラシックス (20mg)	フロセド (20mg)
塩酸アミダジン (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  
 ・がん: 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・ニコマイシン点滴静注用0.5g TX	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	ハセトクール静注用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・ニコマイシン点滴静注用	ダラシNS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)	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)	ドルビシ点滴静注用100mg(740mL)	ドラネリン点滴静注用100mg(740mL)	ニコランジル点滴静注用2mg(740mL)	ニコランジル点滴静注用48mg(740mL)	フロセמיד注「ミタ」	ペネトミン静注用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	ドブトレックス注射液	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「ラド」	カルボプラチン点滴静注用100mg「ラド」	カルボプラチン点滴静注用450mg「ラド」	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	ジアセム注射液10mg(940mL)	1%プロポフォール注「マイク」	ミダゾラム注10mg「サンド」
変更前	パラプラチン注射液50mg	パラプラチン注射液150mg	パラプラチン注射液450mg	タキソール注30mg	タキソール注100mg	ソル・ドローール125mg	ソル・ドローール500mg	デカドロン注射液	リンデロン注	セルシシ注射液	1%プロポフォール注「マルシ」	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	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)	ソリューゲン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)	モドレニック注	キサクロット注2%	トランサポン注1g	トランサミン注	注射用プロボトール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			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	ブスボン注射液	フルマゼニル注射液0.5mg「F」	フロスタルモンF注射液	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		アデラピン9号							

## パート4

# ジェネリック医薬品市場の変化

先発大手メーカーの参入

バイオシミラーの上市

# 新薬2010年問題と長期収載品

# 2010年前後に特許切れする 主な医薬品

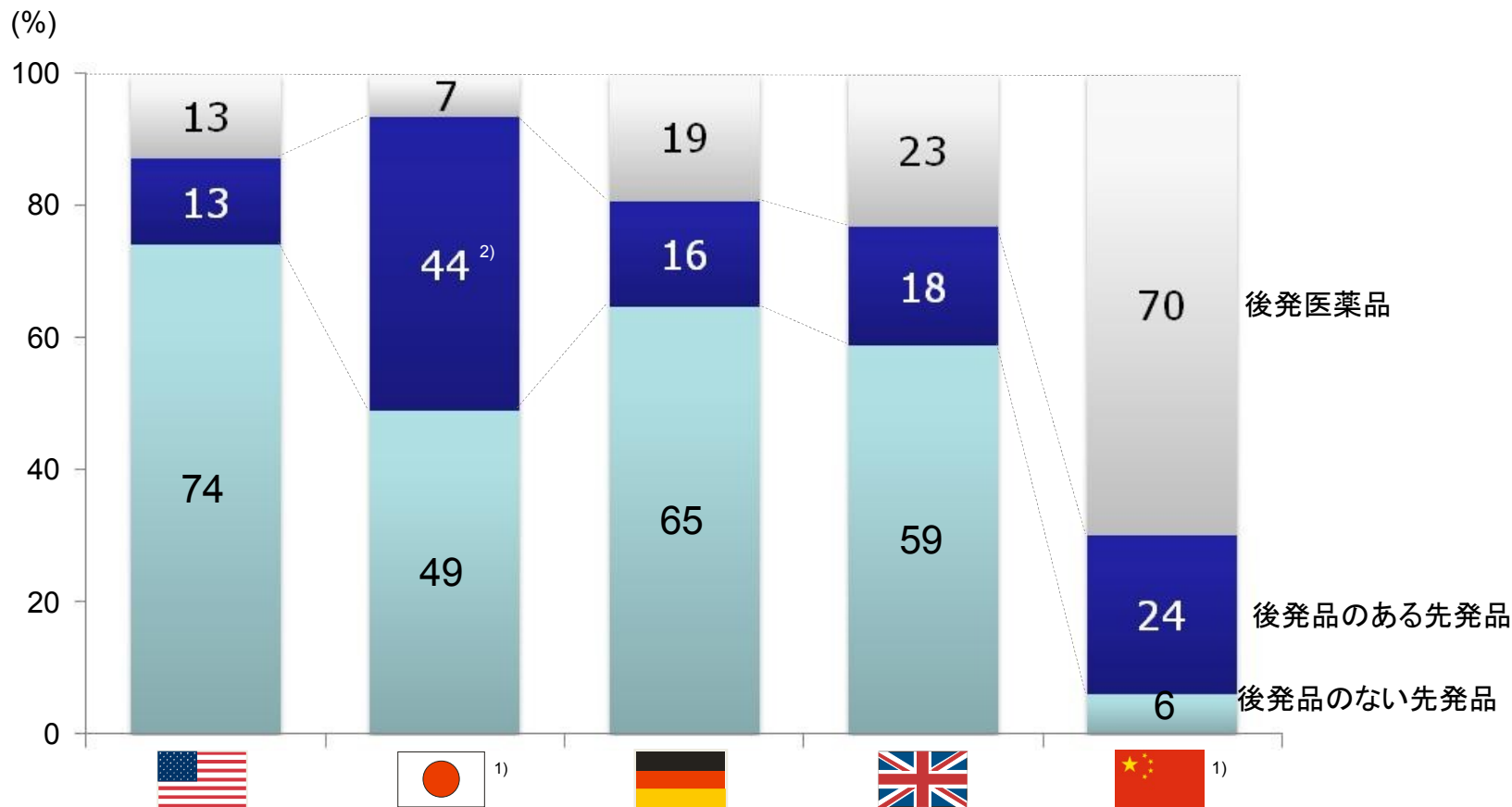
- 2008年
  - フォサマック - メルク
  - プログラフ - アステラス製薬
  - アムロジン/ノルバスク - 大日本住友製薬、ファイザー製薬
  - オノン - 小野薬品
  - ラジカット - 田辺三菱製薬
- 2009年
  - タケプロン - 武田薬品
  - ハルナール - アステラス製薬
- 2010年
  - コザール - メルク
  - アリセプト - エーザイ
  - クラビット - 第一三共
  - パキシル - グラクソスミスクライン
- 2011年
  - リピトール - ファイザー製薬
  - アクトス - 武田薬品
- 2012年
  - シングレア - メルク
  - バイアグラ - ファイザー製薬
  - ブロプレス - 武田薬品
- 2013年
  - パリエット - エーザイ

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

# 日本の医薬品市場は長期収載品に偏重

医療用医薬品市場の内訳 (売上高比率, 2009年)



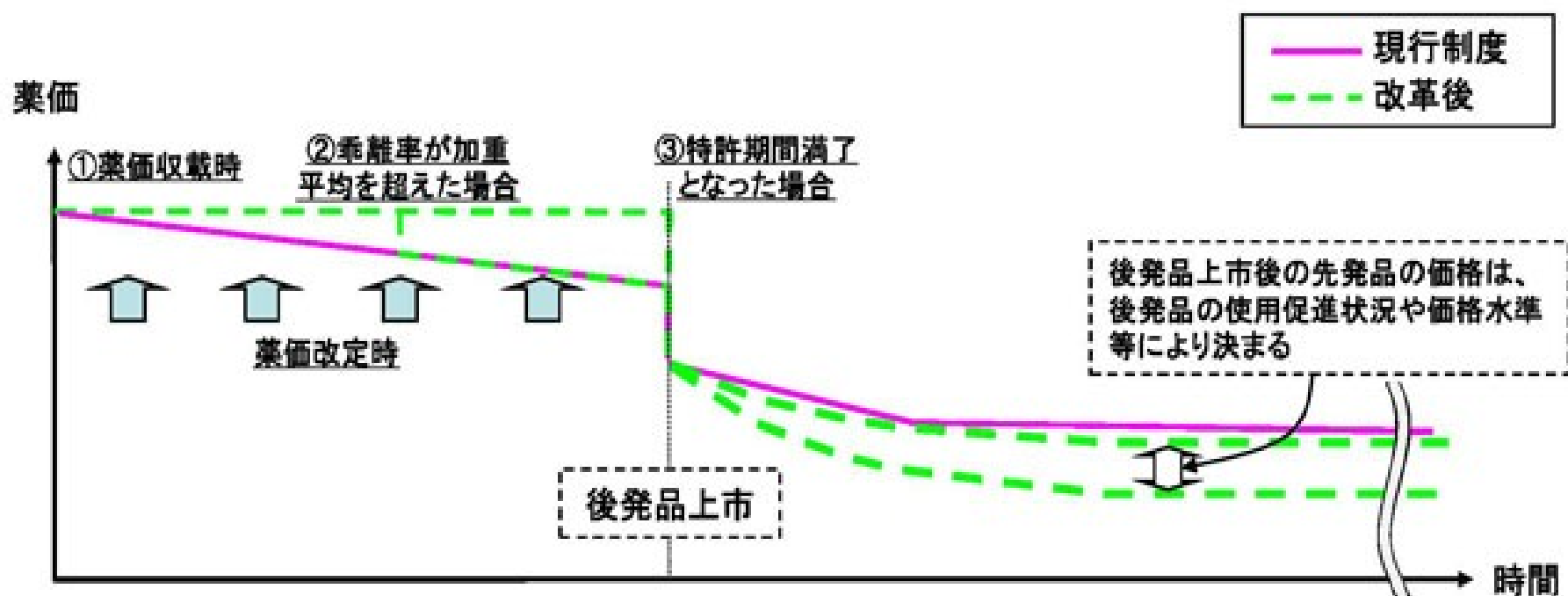
1. Figures for Japan and China are for 2007

2. Includes drugs which were approved before 1977 when there was no distinction between Rx and Gx

Source: IMS, Chuikyo, Japan Generic Pharmaceutical Manufacturers Association, Team analysis

## 薬価維持特例の概要

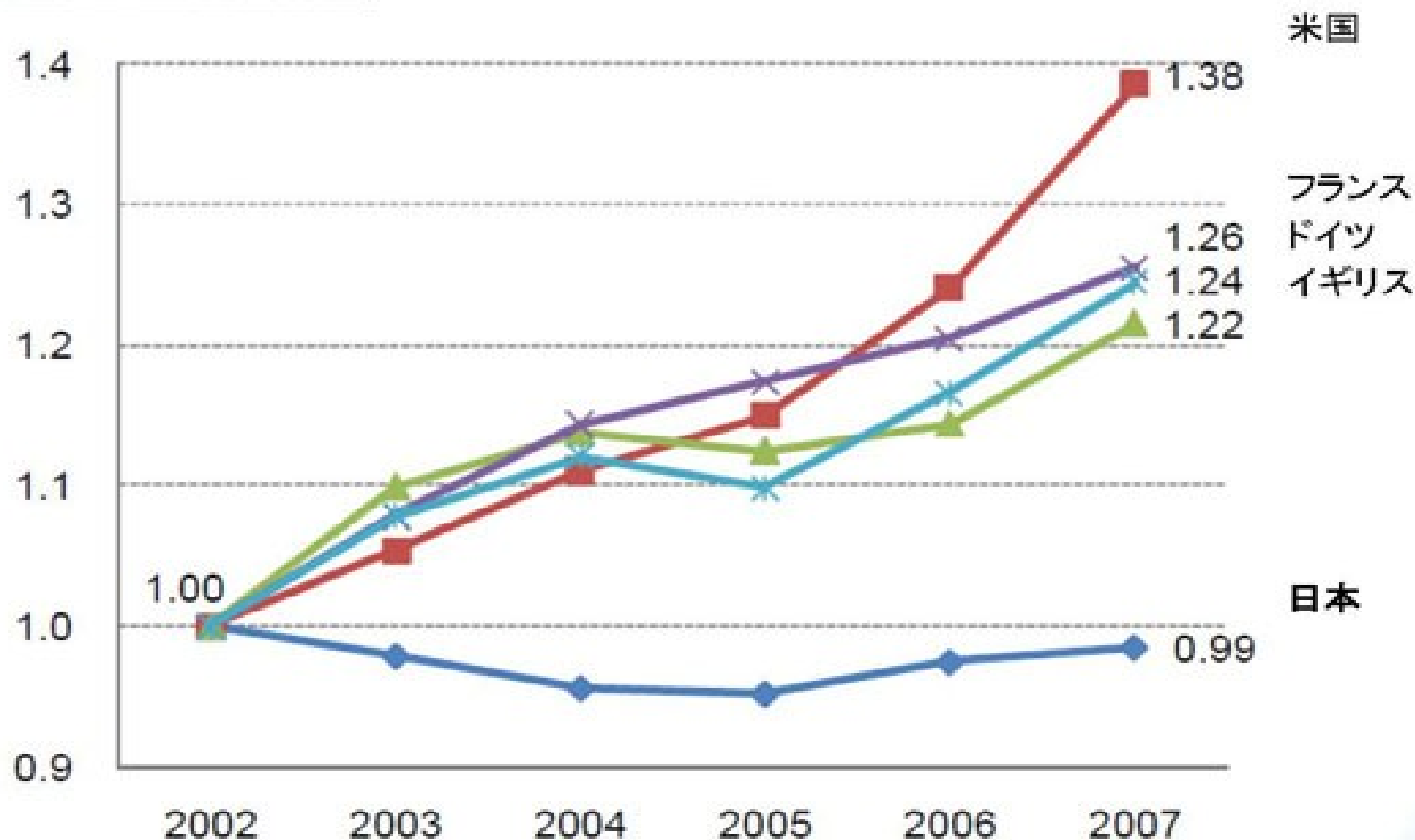
- 薬価維持特例は、特許期間中もしくは再審査期間中の新薬の薬価を維持し、特許失効後は引下げを猶予された分を清算する一方で、市場を後発品に委ねるというコンセプトに立つものである。
- また、過大な薬価差を放置せず、かつ薬価差の拡大も招かないという観点から、収載全品目の加重平均乖離率を超えるものについては、薬価を維持せず調整幅2%による改定を行うものとしている。





# 日本における新薬開発は停滞している

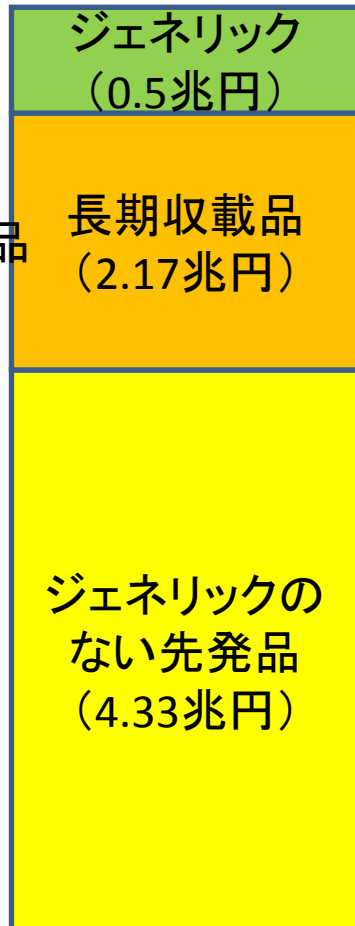
## 開発中の化合物数\*1



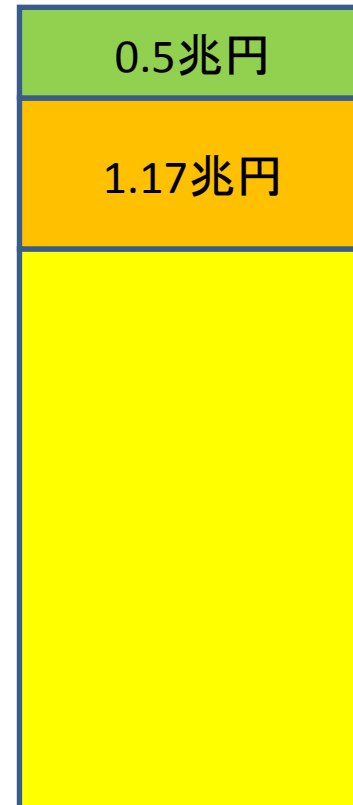
\*1 医薬産業政策研究所リサーチペーパーNo.43 (2008.12) 各地域の2002年における開発品目数を1.00として表

# 長期収載品市場も収縮する！

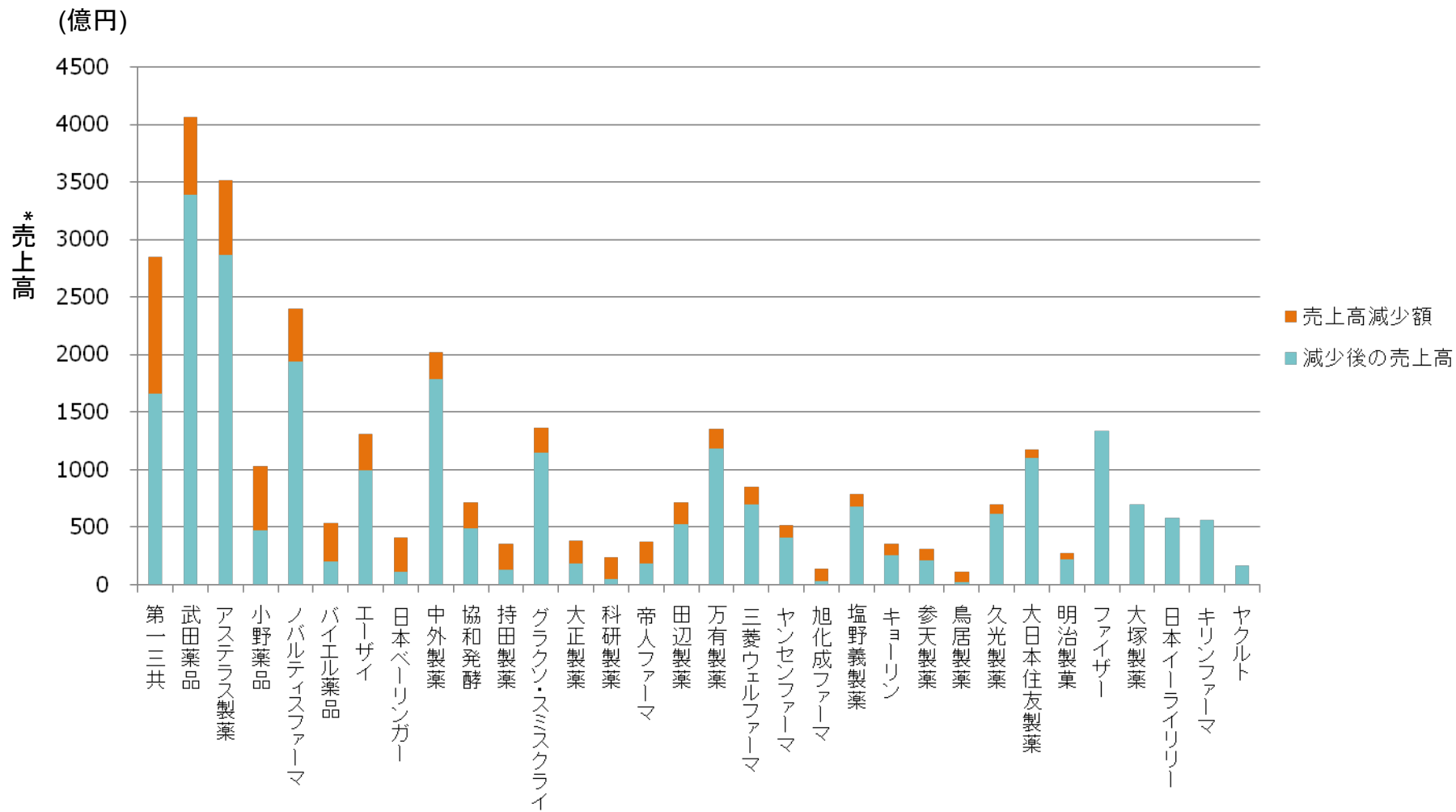
- 長期収載品＋ジェネリック医薬品市場は2.67兆円市場



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



# 長期収載品が後発品薬価まで引き下げられた場合の 会社別ダメージ



\*2006年度の国内売上高が100億円以上の123品目に限定

# 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」



# エスタブリッシュ医薬品

## ファイザー、第一三共

- 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・ファーマシューティカル (エスファ: 第一三共)
- ファイザーエスタブリッシュ医薬品部門

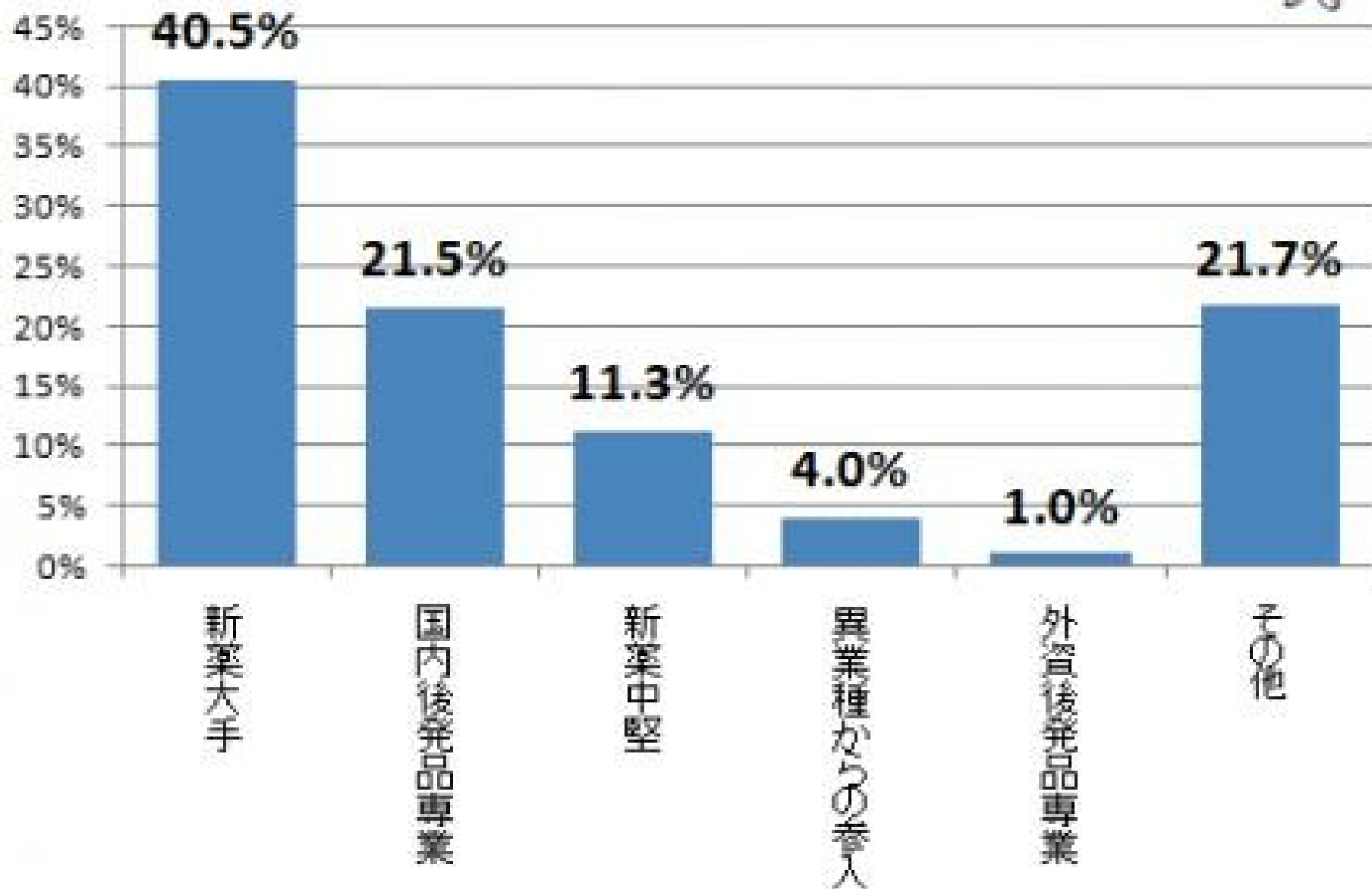


松森さん

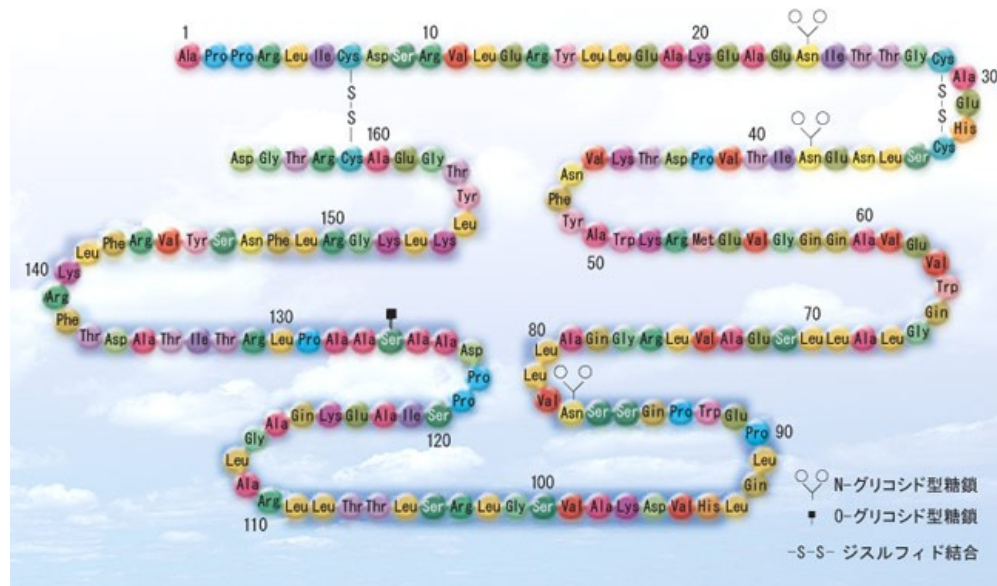
# 医師は新薬大手メーカーの 後発品が好き

- 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)



# バイオシミラー（バイオ後続品）




エリスロポイエチン



# エポエチンアルファBS注が上市

- 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



A large audience is seated in a conference hall, facing a stage. A large screen on the stage displays a presentation. The hall has a high ceiling with exposed structural elements and lights.

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

話題はバイオシミラー



佐伯広孝 氏

中道淳一 氏

井上信喜 氏

武藤正樹 氏

# 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



# 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



# ホスपीーラジャパン

- 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पी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



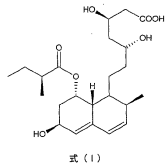
商品名	企業名	特許失効
ジェノトロピン (hGH)	ファイザー	失効
ヒューマトロープ (hGH)	イーライリリー	失効
エポジン (EPO)	アムジェン	2013年 (米国)、失効 (欧州)
ネオレコルモン (EPO)	ロッシュ	欧州では失効
アラネस्प (EPO)	アムジェン	2016年 (欧州)
ニューボジエン (G-CSF)	アムジェン	失効 (欧州)
ニューラスタ (G-CSF)	アムジェン	2015年 (米国)
ヒューマログ (ヒトインスリン)	イーライリリー	2010年 (欧州)
ランタス	サノフィアベンテイス	2014年 (欧州)
イントロンA (インターフェロン)	シェリングプラウ	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

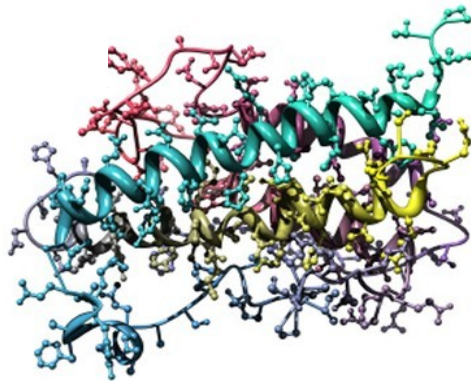
- テバ(イスラエル)
  - 2009年1月にLonza(スイス)と合併会社設立
- マイラン(米国)
  - 2009年6月にBiocon(インド)と提携
- セルトロン(韓国)
  - 2002年からバイオシミラー市場に参入
- Cipla(インド)
  - 2009年8月中国企業と合併会社設立、バイオシミラー市場に参入

# 複雑な構造をもつバイオ医薬品

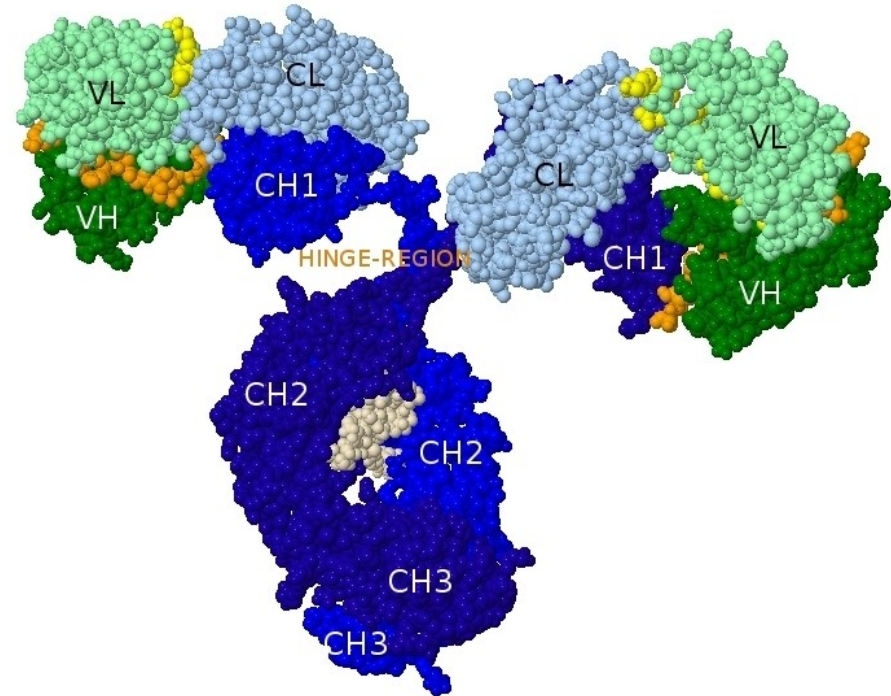


メバロチン

White



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



# まとめと提言

- ・医師のジェネリック医薬品への不信感・不安は根強い
- ・2010年はジェネリック医薬品にとって節目の年
- ・新薬大手メーカーのジェネリック医薬品参入もあいつぐ
- ・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インパクトを与えるだろう
- ・バイオ後続品が業界の再編成を促すだろう

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/>

## ■ 役員紹介

代表理事	<b>武蔵 正樹</b>	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	<b>佐藤 博</b>	新潟大学教授、新潟大学医歯学総合病院 薬剤部長

(五十音順)

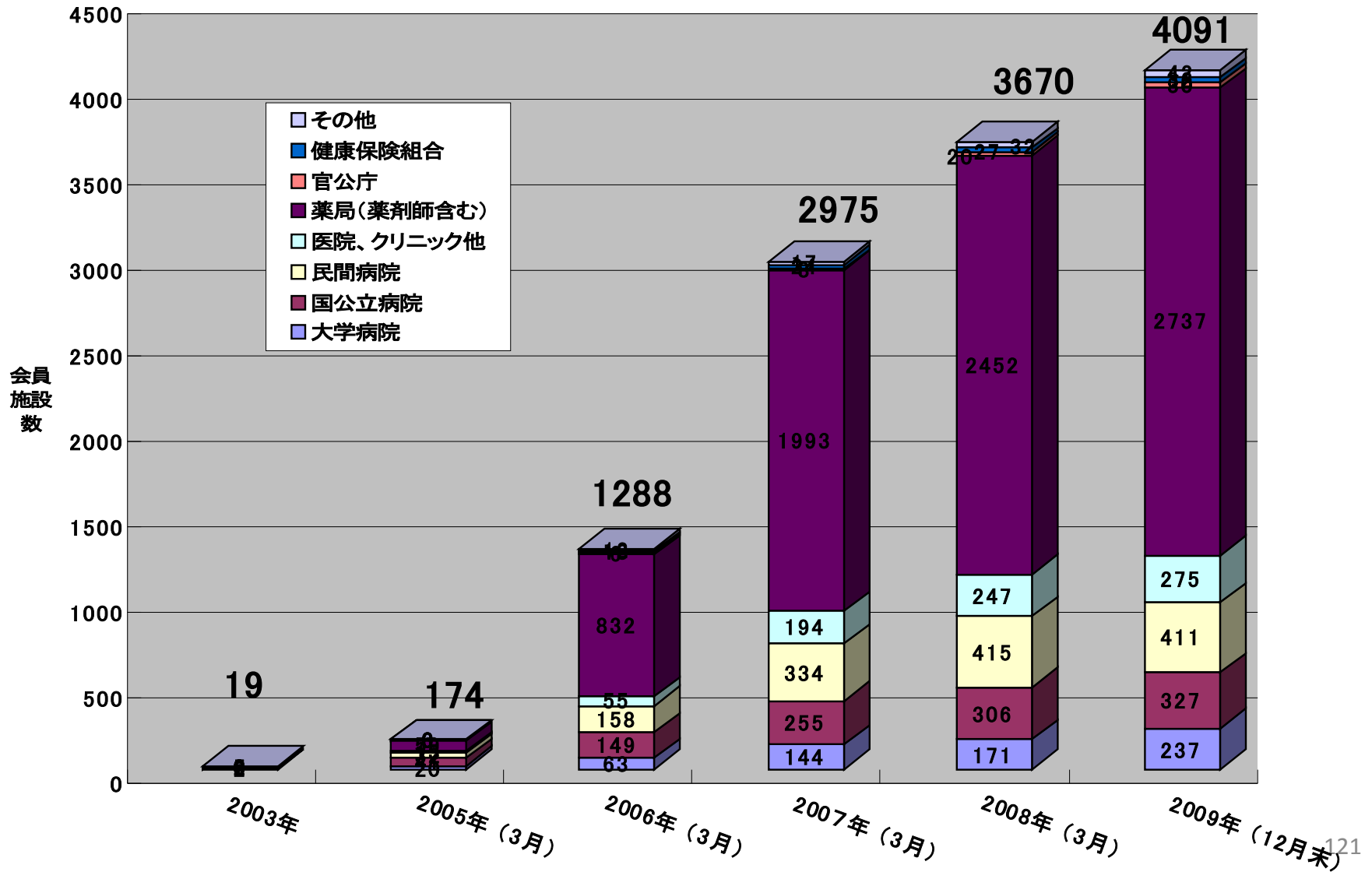
理事	<b>有山 良一</b>	(財)横浜市総合保健医療センター診療部課長
理事	<b>岩月 進</b>	ヨシケン岩月薬局/めいびる薬局
理事	<b>漆畑 稔</b>	日本保険薬局協会 顧問
理事	<b>緒方 宏泰</b>	明治薬科大学 名誉教授 国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員
理事	<b>折井 孝男</b>	NTT東日本関東病院 薬剤部長
理事	<b>小山 信彌</b>	東邦大学医学部 教授
理事	<b>佐々木 忠徳</b>	医療法人鉄蕉会・医療本部 薬剤管理部長
理事	<b>増原 慶壮</b>	聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部部長
理事	<b>村田 正弘</b>	明治薬科大学アドバイザー
理事	<b>四方田千佳子</b>	国立医薬品食品衛生研究所薬品部 第一室室長
監事	<b>蓮岡 英明</b>	特定医療法人鴻仁会 岡山中央病院 外科部長
監事	<b>山本 成男</b>	税理士法人 AKJパートナーズ 公認会計士・税理士
事務局長	<b>細川 修平</b>	

## 評議員紹介

評議員	網岡 克雄	金城学院大学 薬学部 医療薬学 教授
評議員	池田 俊也	国際医療福祉大学 教授
評議員	上野 和行	新潟薬科大学薬学部薬物動態学研究室 教授
評議員	白井 得雄	株式会社力マヤ 代表取締役
評議員	河合 優	名古屋記念病院薬剤部 薬剤部長
評議員	川上 統一	浜松医科大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長
評議員	楠本 正明	国家公務員共済組合連合会舞鶴共済病院 薬剤部長
評議員	佐久間 賢治	さくま調剤薬局 代表取締役
評議員	谷口 郁子	イムノエイト株式会社 代表取締役社長
評議員	津谷 喜一郎	東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 特任教授
評議員	土屋 節夫	独立行政法人 労働者健康福祉機構 東北労災病院 薬剤部長
評議員	外山 聡	新潟大学医歯学総合病院薬剤部 准教授・副薬剤部長
評議員	中島 克佳	東京大学医学部附属病院 副薬剤部長
評議員	中嶋 幹郎	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 教授
評議員	中村 房子	日本医科大学 医療管理学 長谷川教授室内 医療安全研究会事務局
評議員	西澤 健司	東邦大学医療センター大森病院 副薬剤部長
評議員	野口 隆志	財団法人日本公定書協会 参事
評議員	狹間 研至	ファルメディコ株式会社 ハザマ薬局 代表取締役社長
評議員	廣谷 芳彦	大阪大谷大学薬学部薬学科臨床薬剤学講座 教授
評議員	三上 正	京都第二赤十字病院 薬剤部長
評議員	山村 真一	プライマリーファーマシー 代表取締役
評議員	和田 勝	国際医療福祉大学大学院 教授



# 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

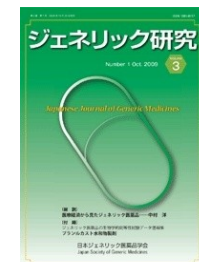
## 委員会活動③ 編集委員会

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

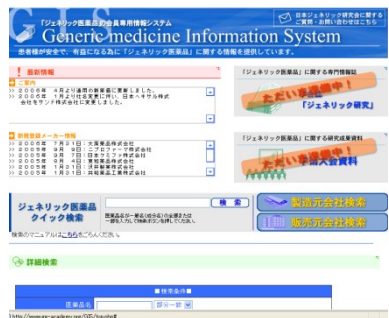
委員長 :折井 孝男

副委員長:川上 純一

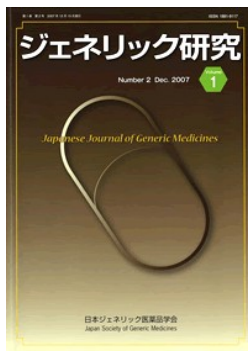
- ・ 世界におけるジェネリック医薬品の使用事例を研究し、日本国内におけるジェネリック医薬品の普及策を検討する。

# 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。



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