

ジェネリック医薬品の現状と課題

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
(株)医療福祉経営審査機構
武藤正樹
(日本ジェネリック医薬品学会代表理事)



国際医療福祉大学三田病院

2005年旧東京専売病院より継承

医師数120名、290床、

平均在院日数10日

入院単価65、000円

2007年より東京都認定がん診療病院

2008年7月よりDPC対象病院

目次

- パート1
 - 日本の高齢化の現状
- パート2
 - 世界のジェネリック医薬品
- パート3
 - ジェネリック医薬品普及の課題
- パート4
 - DPC病院とジェネリック医薬品
- パート5
 - ジェネリック医薬品市場の変化
 - エスタブリッシュ医薬品
- パート6
 - バイオシミラーの台頭
- 日本ジェネリック医薬品学会



パート1

日本の高齢化の現状

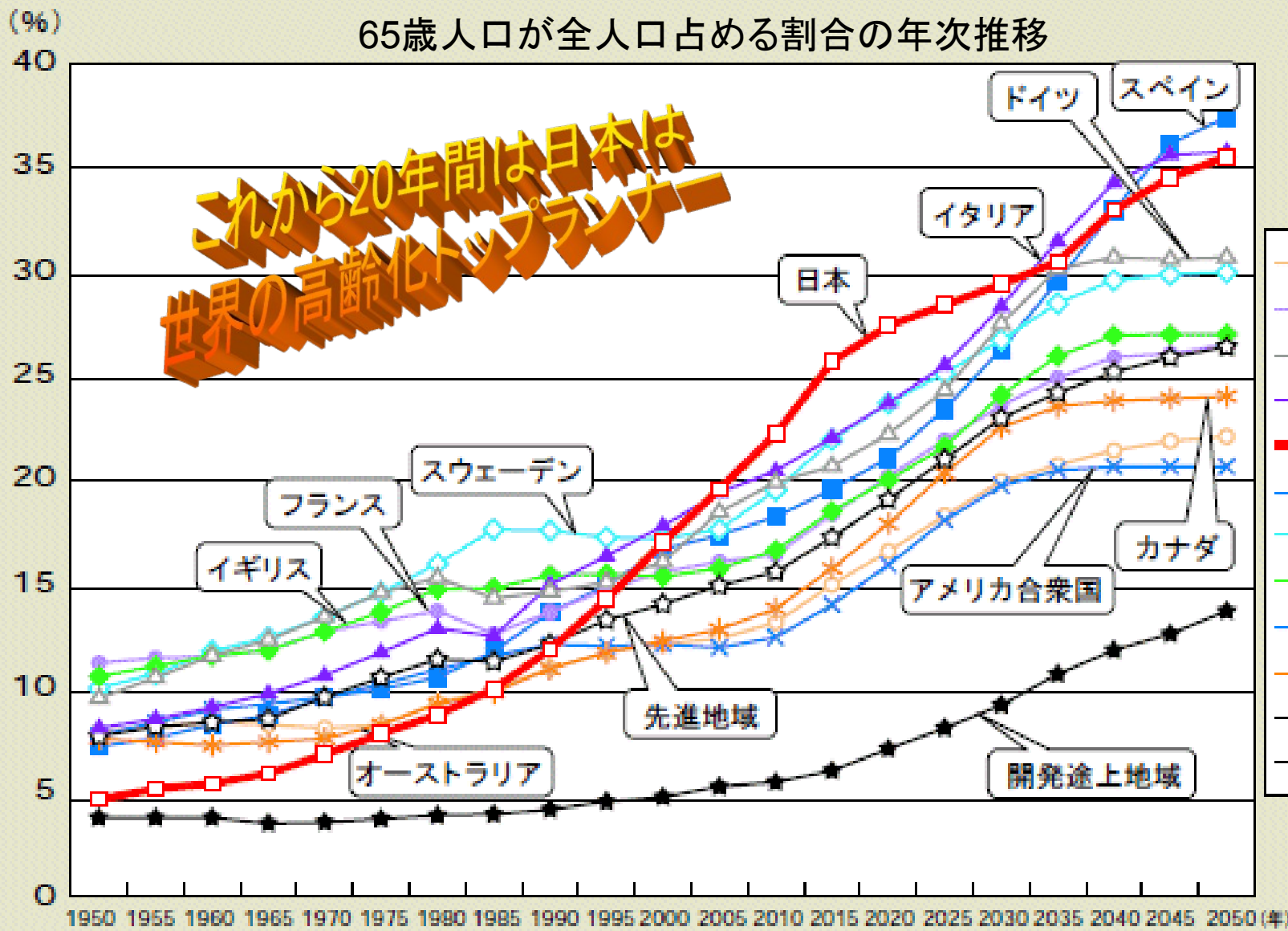
超高齢化社会がやってくる



世界で最速、最長、最大規模でやってくる

65歳人口が全人口占める割合の年次推移

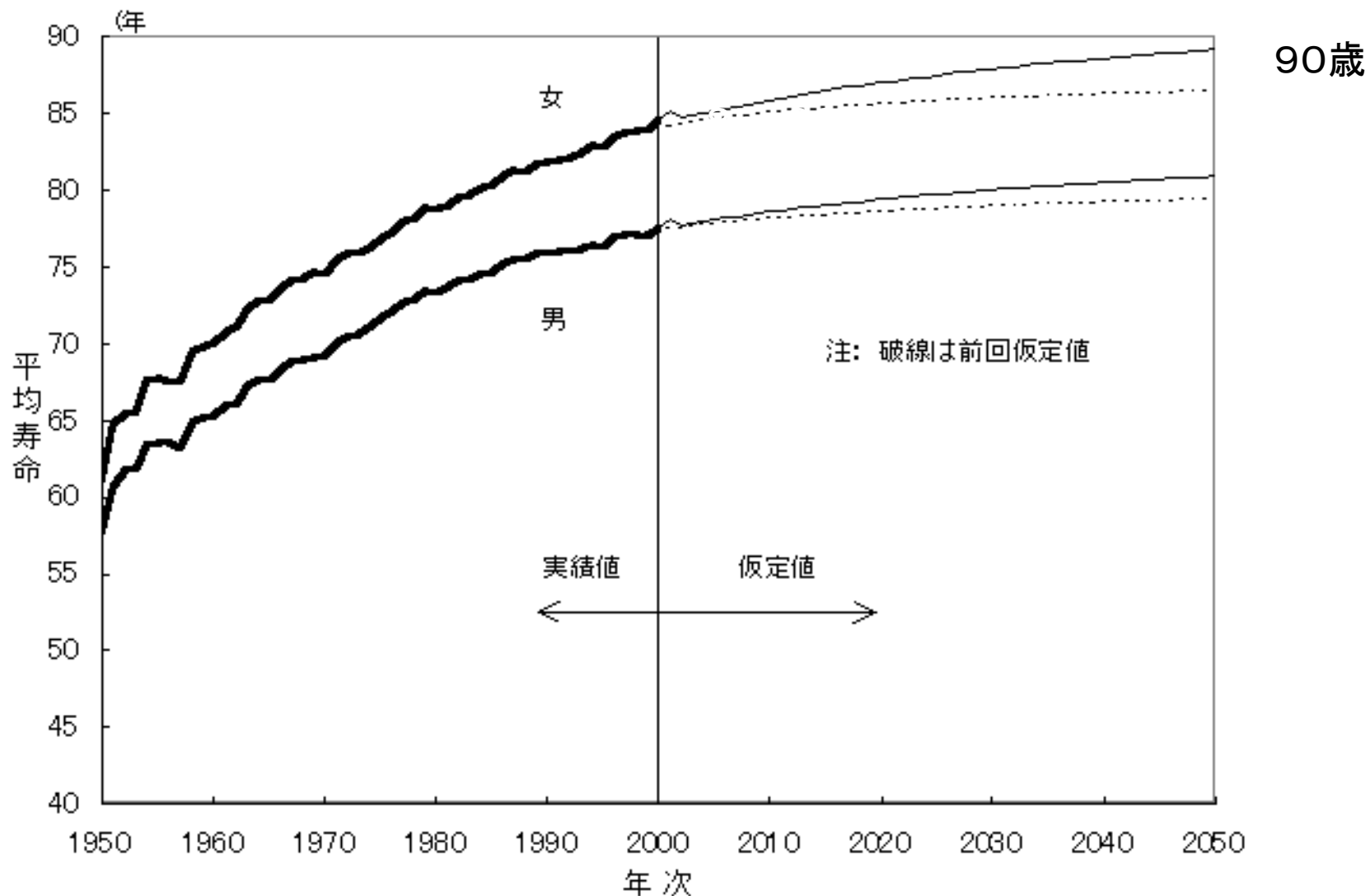
これから20年間は日本は
世界の高齢化トップランナー



- オーストラリア
- フランス
- △ ドイツ
- ▲ イタリア
- 日本
- スペイン
- ◇ スウェーデン
- ◆ イギリス
- × アメリカ合衆国
- ✳ カナダ
- ☆ 先進地域
- ★ 開発途上地域

資料: UN, World Population Prospects: The 2000 Revision
 ただし日本は、総務省「国勢調査」及び国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成14年1月推計)」による
 (注) 先進地域とは、北部アメリカ、日本、ヨーロッパ、オーストラリア及びニュージーランドをいう。開発途上地域とは、先進地域以外地域をいう。

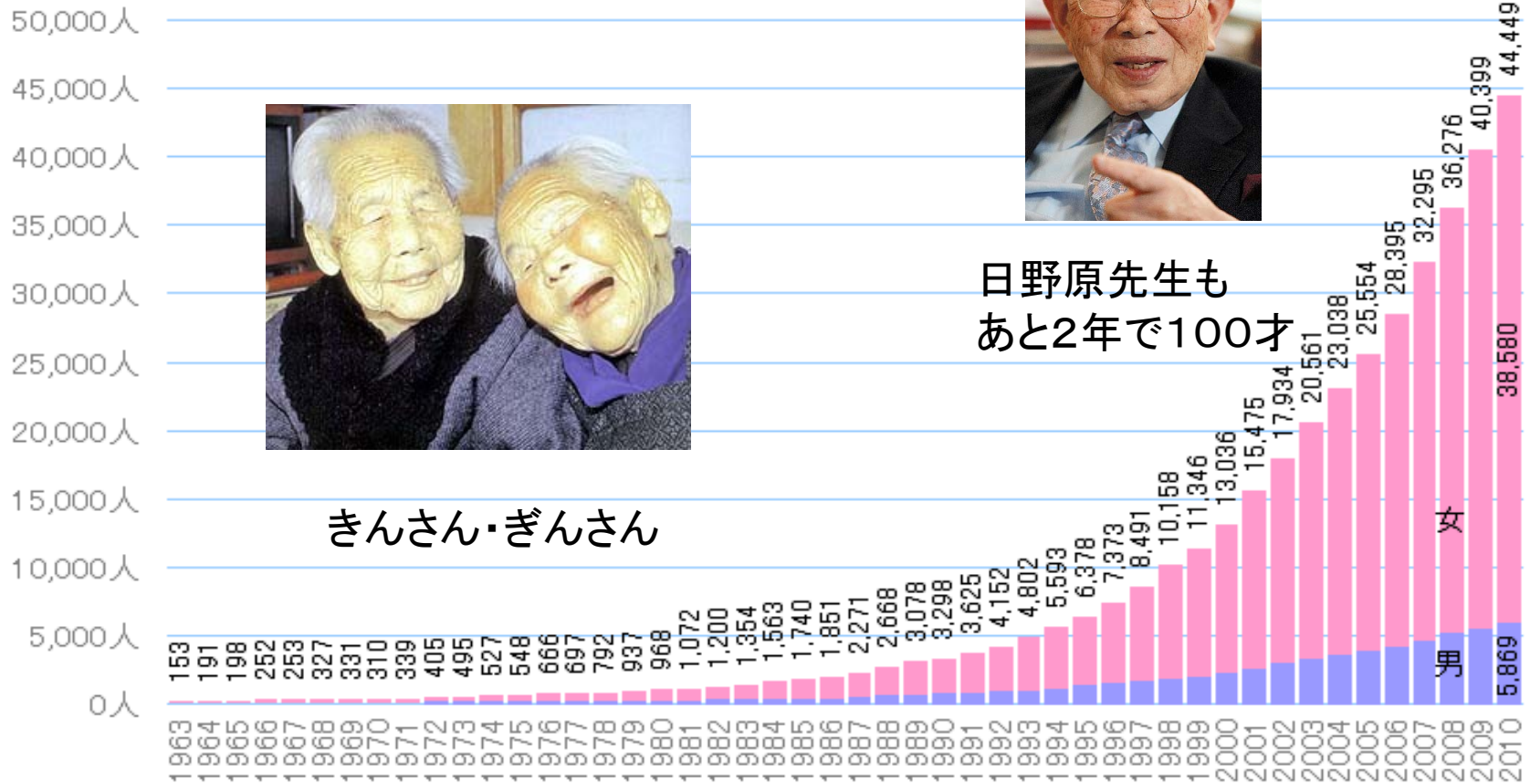
日本の女性の平均寿命の推移： 2050年平均寿命90歳！



きんさん・ぎんさん 百歳老人激増中

100才老人
4万4千人

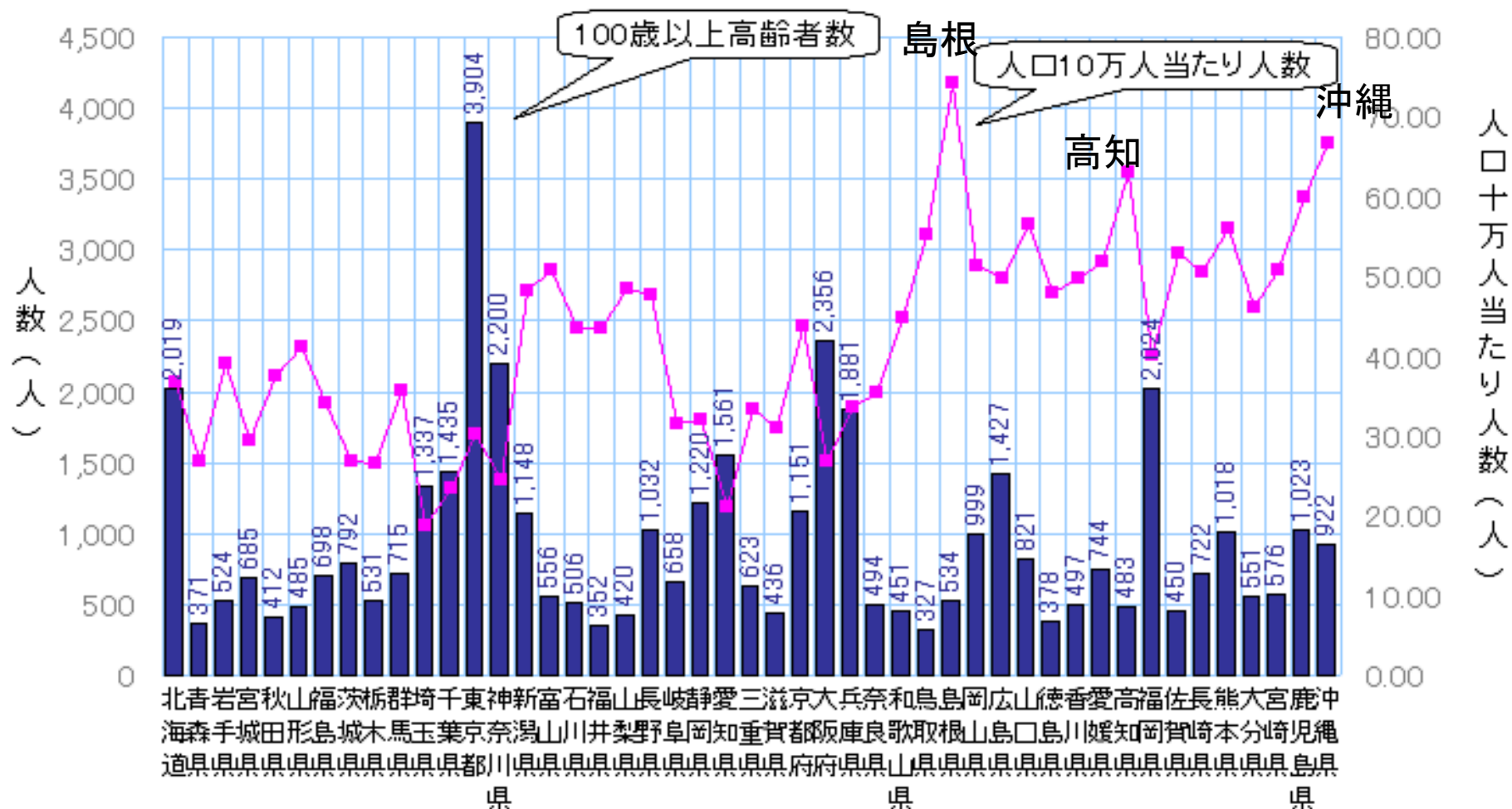
百歳以上高齢者数の年次推移



日野原先生も
あと2年で100才

きんさん・ぎんさん

都道府県別100歳以上高齢者(2010年)



(注) 9月15日時点の年齢で計上(2008年度までは9月30日時点)。9月1日現在。住民基本台帳による都道府県等からの報告数。2010年総人口対比は総務省統計局「平成21年10月1日現在人口推計」による。
 (資料) 厚生労働省「百歳高齢者に対する祝状及び記念品の贈呈について」

高齢化社会とジェネリック医薬品



高齢化社会における ジェネリック医薬品の意義

- 後発品のメリットは何よりも**価格が安い**ということである。わが国は本格的な高齢化社会を迎え、国民医療費の増大が予想される中で、後発品は低価格の医薬品供給を通じて**国民負担の軽減**に資するであろう。また、後発品は**医薬品市場の競争を促進**し、医薬品価格の抑制に寄与するというメリットを有している
- 「21世紀の医薬品に関するあり方に関する懇談会」(平成4(1992)年6月、厚生省薬務局

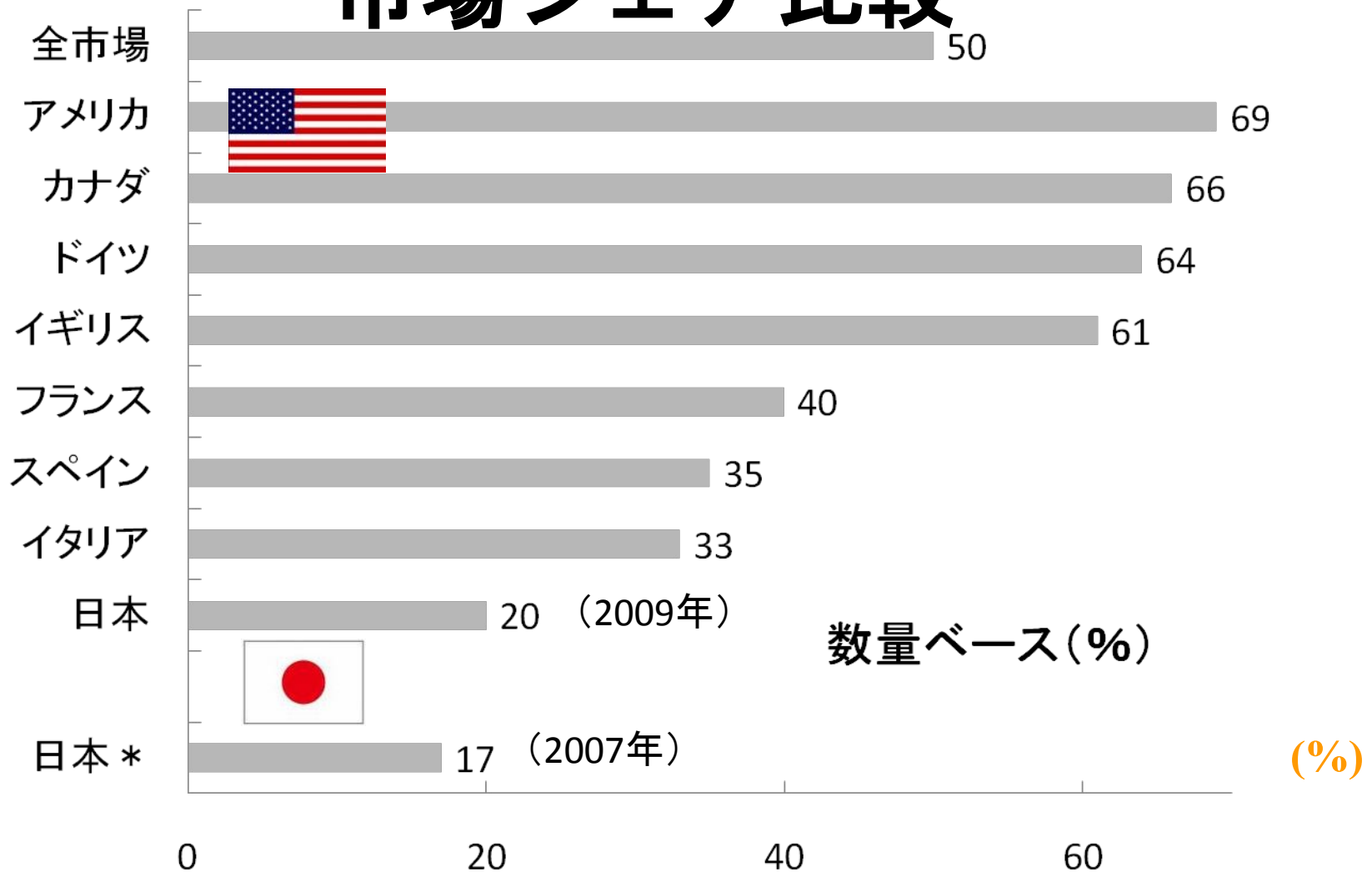
パート2

世界のジェネリック医薬品



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.

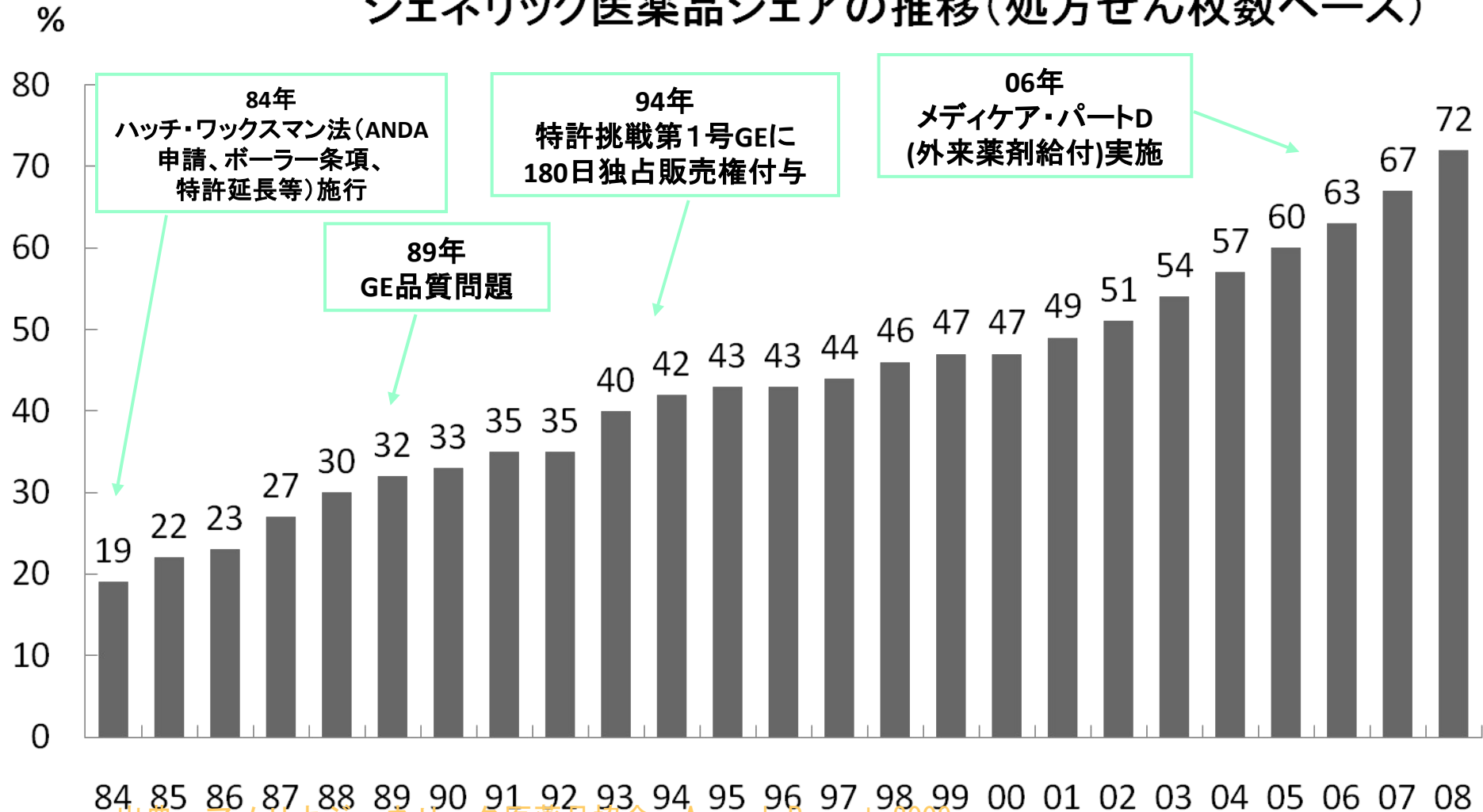
出典：IMS Health MIDAS Market Segmentation, Rx only, Dec 2008. メーカー出荷ベース

日本※：日本ジェネリック製薬協会2007年度調査データ ¹³

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)

2012年までに ジェネリック医薬品の数量シェア30%に！

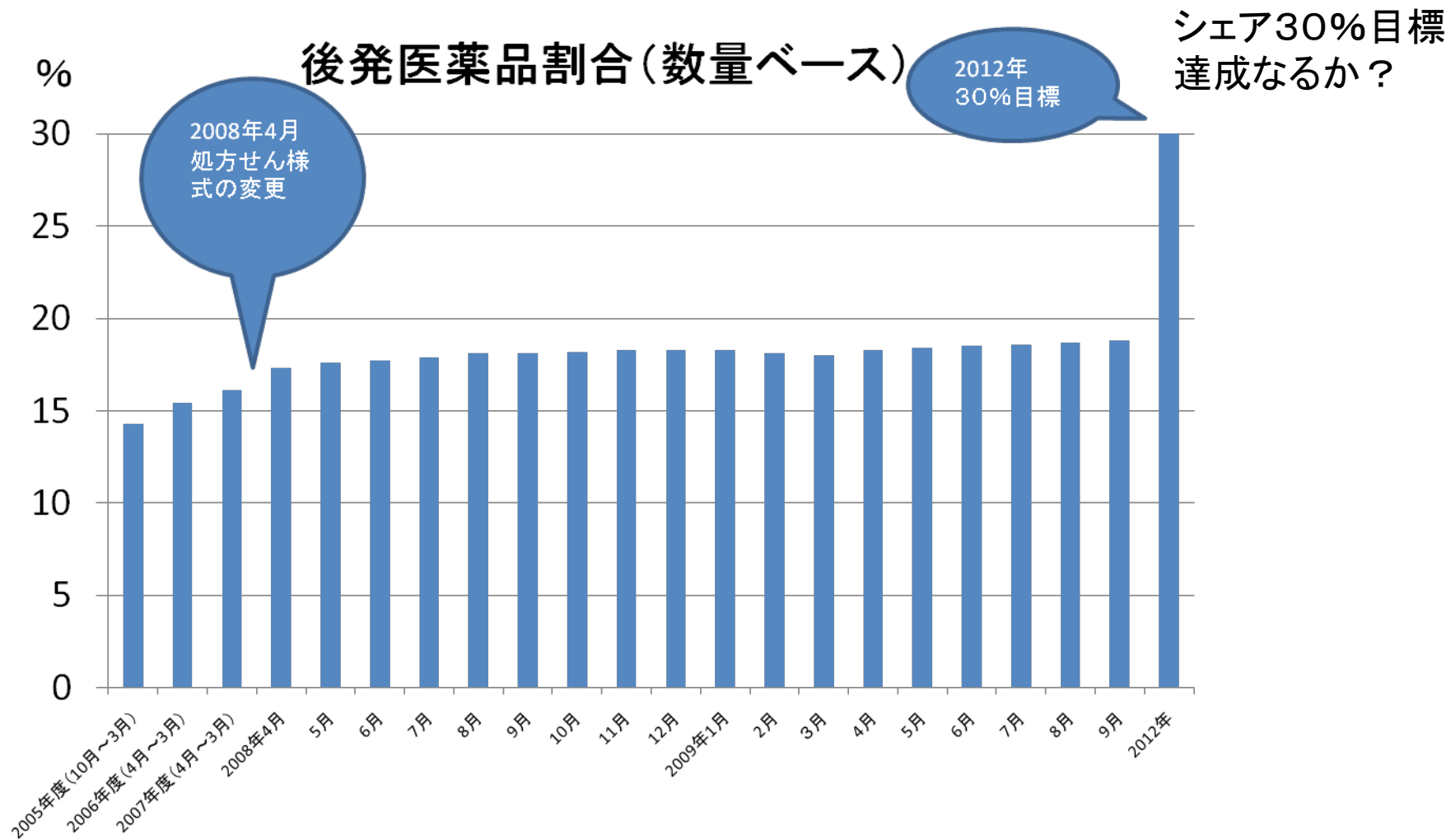
- 経済財政諮問会議
(2007年5月15日)
 - 後発医薬品の数量
シェアを2012年までに
30%に、5000億円削
減
 - 現在の市場シェア
20%を30%までに！



経済財政諮問会議

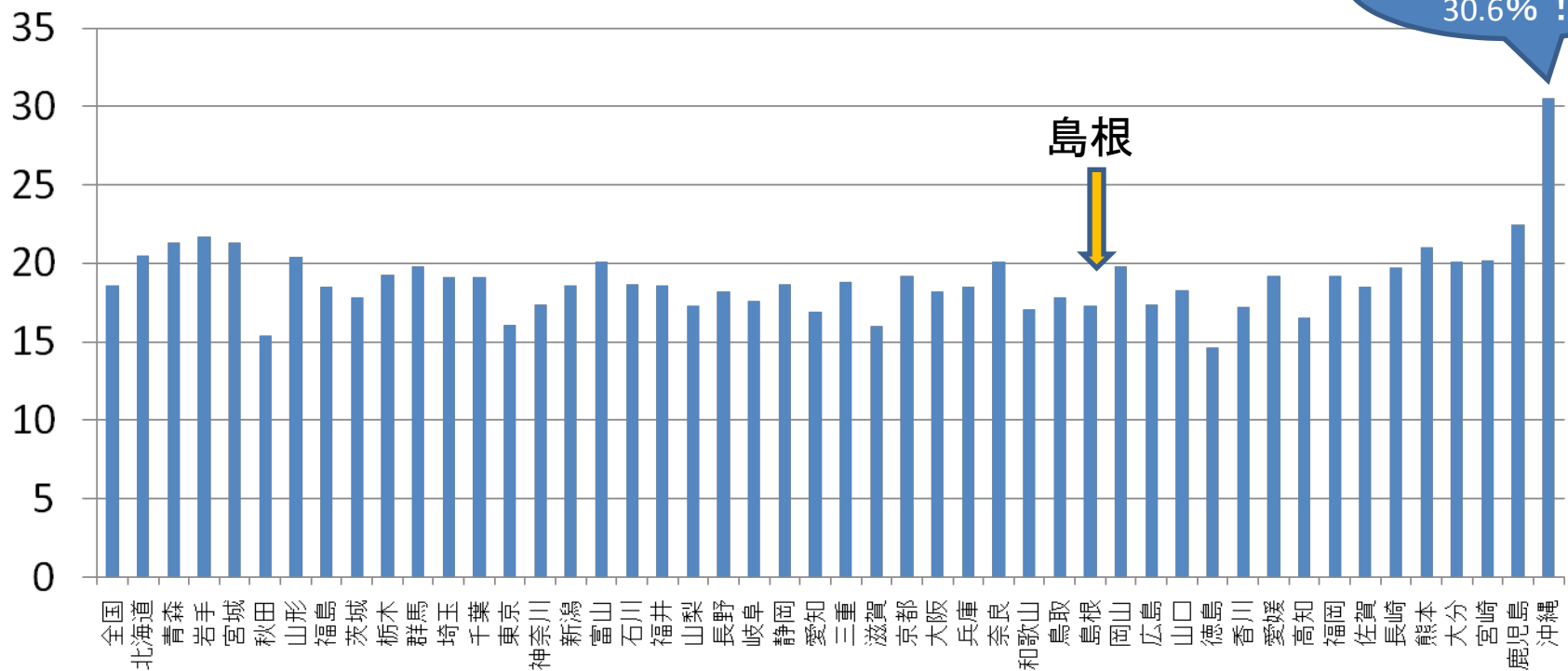
後発医薬品割合(数量ベース)

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)

パート3

ジェネリック医薬品普及の課題



Photoshop

©2009 Holly Kachera

"Which Pill?"

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

- 医師、薬剤師がジェネリックを勧めないから

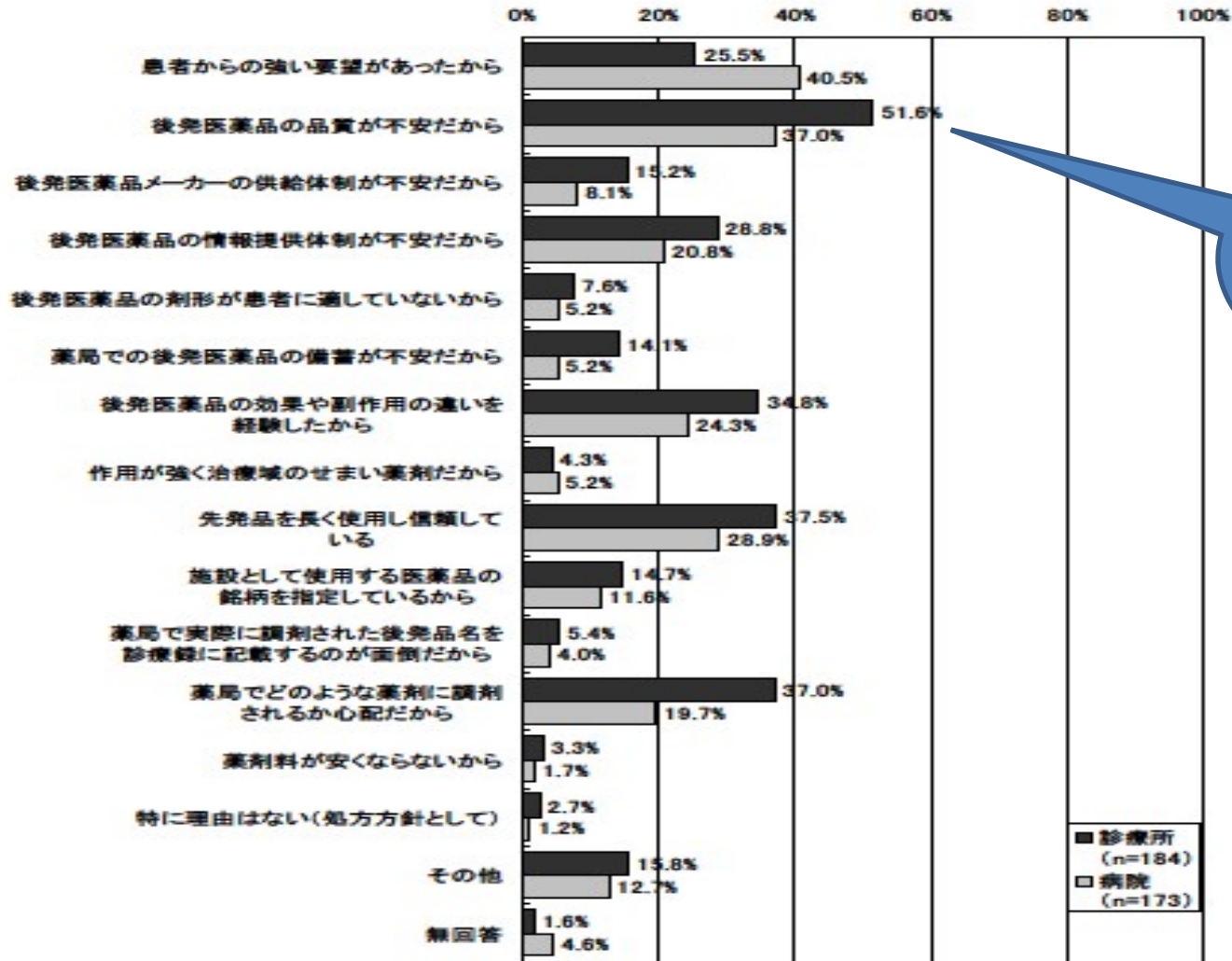
ジェネリック医薬品 普及進まぬ理由①

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

ジェネリック医薬品に対する 医師の不安・不信

1980年代の「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ジェネリック医薬品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、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
 - 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ジェネリック医薬品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、それ以外の添加物や薬剤、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、薬液内に入っているはいくつか成分の種類・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、最終的には自費全額で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考えますが、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。努力義務に促されたれば保険医として活動できなくなる可能性も危惧されているのです。処方せんの種類も「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より努力をしなければならぬと考えております。

どうぞ私ども医師の真意をおくみ取りいただきたいと思います。

処方せんを置く際には注意は申しあげたいは存じますが、ジェネリック医薬品の使用に当たりましては、上記のことについてかかりつけ科や薬剤師と相談の上、ジェネリック医薬品への変更が宜かをお決めになりますよう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**

新薬とジェネリック医薬品の承認申請時の必要資料の違い

添付資料		新薬	ジェネリック	
イ	起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×
		2 外国における使用状況	○	×
		3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×
ロ	物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×
		2 物理的・化学的性質等	○	×
		3 規格及び試験方法	○	○
ハ	安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	△
		2 苛酷試験	○	×
		3 加速試験	○	○
ニ	急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×
		2 反復投与毒性	○	×
		3 生殖発生毒性	○	×
		4 変異原性	○	×
		5 がん原性	△	×
		6 局所刺激性	△	×
		7 その他の毒性	△	×
ホ	薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×
		2 一般薬理	○	×
ヘ	吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×
		2 分布	○	×
		3 代謝	○	×
		4 排泄	○	×
		5 生物学的同等性	×	○
ト	臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験成績	○	×

※○は添付を、×は添付の不要を、△は個々の医薬品により判断されることを意味する。

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！！

同
等
性

品
質

先発品との同等性・品質をどう担保するか	昔の後発品	現在の後発品
<p>溶出試験 試験液中での製剤からの薬物の溶け出す速度や量が同じかどうか</p>	<p>製造承認に要件なし</p>	<p>オレンジブック 一般的とされる胃液のpHから水まで4種類の試験液で時間を追って薬物濃度を測定し溶出挙動を調べ、先発品と同等であることを証明する</p>
<p>生物学的同等性試験 製剤を経口投与したときの薬物の血液中の入る速度や量が同じかどうか</p>	<p>動物実験</p>	<p>人での試験 通常、20人以上の健康な成人に製剤を投与し、時間を追って薬物の血中濃度を測定し、先発と同等であることを証明する</p>
<p>安定性試験 長期・過酷条件下の保存で規格からはずれることがないかどうか</p>	<p>経時変化の観察 条件の定めはなし</p>	<p>加速試験 パイロットスケール以上で製造された3ロットの製剤につき各3回の測定</p>
<p>実生産バリデーション 承認申請の各試験に使用された製剤と市場に出される製品が同じかどうか</p>	<p>製造許可に要件なし</p>	<p>製品の製造設備、手順、工程などの製造方法につき、試験に用いたものと同じ製剤を得られることを検証し、文書化する</p>

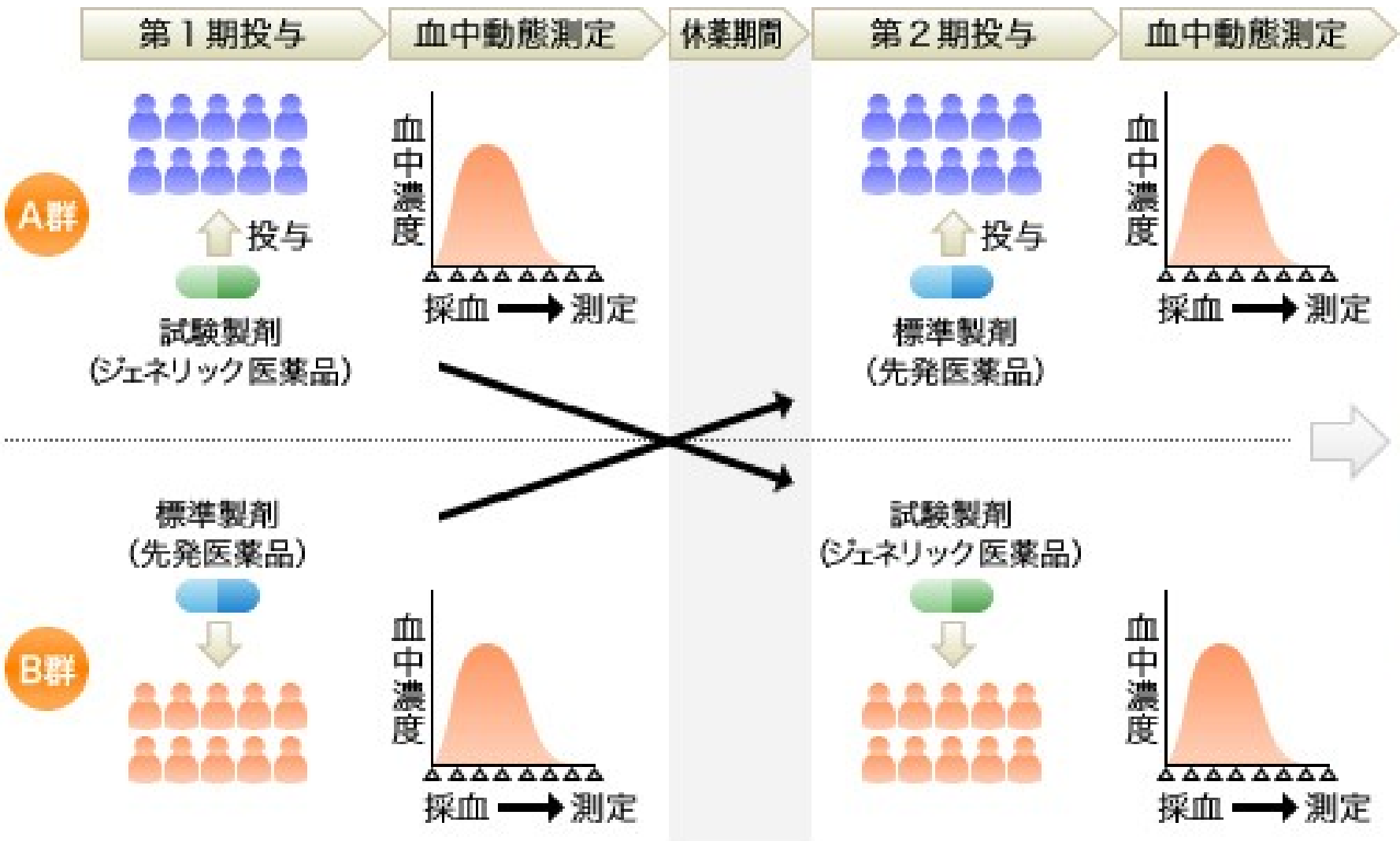
変更
→
1997年

変更
→
1980年

変更
→
1980年

変更
→
1996年

クロスオーバー・人試験

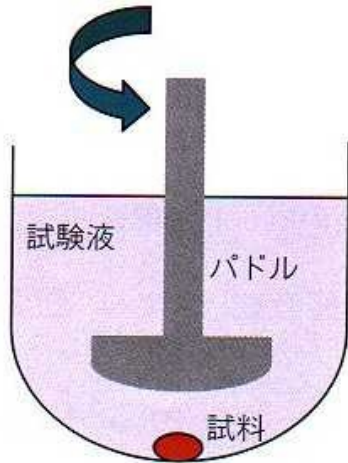


生物学的同等性の評価

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

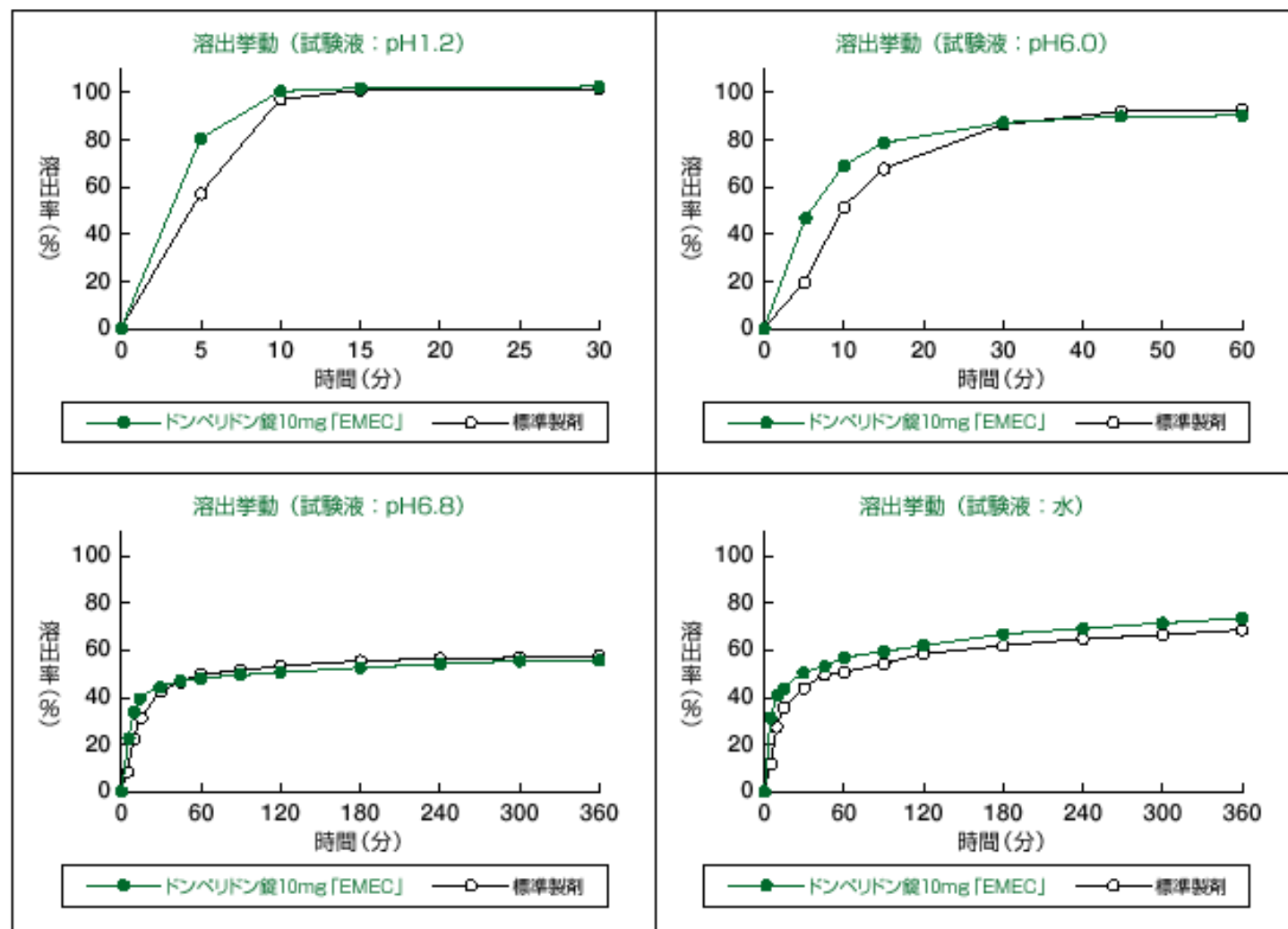
〈品質再評価結果〉

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מיד
塩酸フォルミン
塩酸プロカルバジン
塩酸フロムヘキシン
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。
- 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

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

イトラコナゾールの検討

- イトラコナゾールは、極めて難溶性で、吸収性が低いため、先発品、後発品ともに、アモルファス化という特別な製剤工夫が行われている。
- 学会などからは、特殊な製剤特性を持つイトラコナゾール製剤間の血中濃度の違いが指摘されていた。
- このため検討会のワーキンググループで検討を進めていた。その過程で、先発品(ヤンセンファーマのイトラコナゾール)のロット間の生物学的同等性試験(健康成人における薬物血中濃度の比較試験)を実施したところ、生物学的に同等であると判定することはできない、との試験結果が得られた。
- さらに、過去の溶出試験結果の推移を見ると、2006年頃から溶出が速まり、血中濃度が高くなる製剤へ変化した可能性が否定できないことも分かった。
- そこで、企業に対し有効性・安全性に関する説明を求めたところ、企業から以下の回答を得た
 - イトラコナゾール抗菌活性の特性から有効性への影響はない
 - 副作用である肝障害等の報告に増加傾向が見られていない

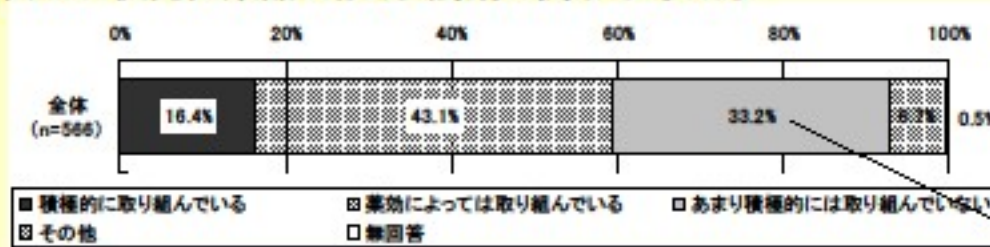
普及進まぬ理由②

保険薬局

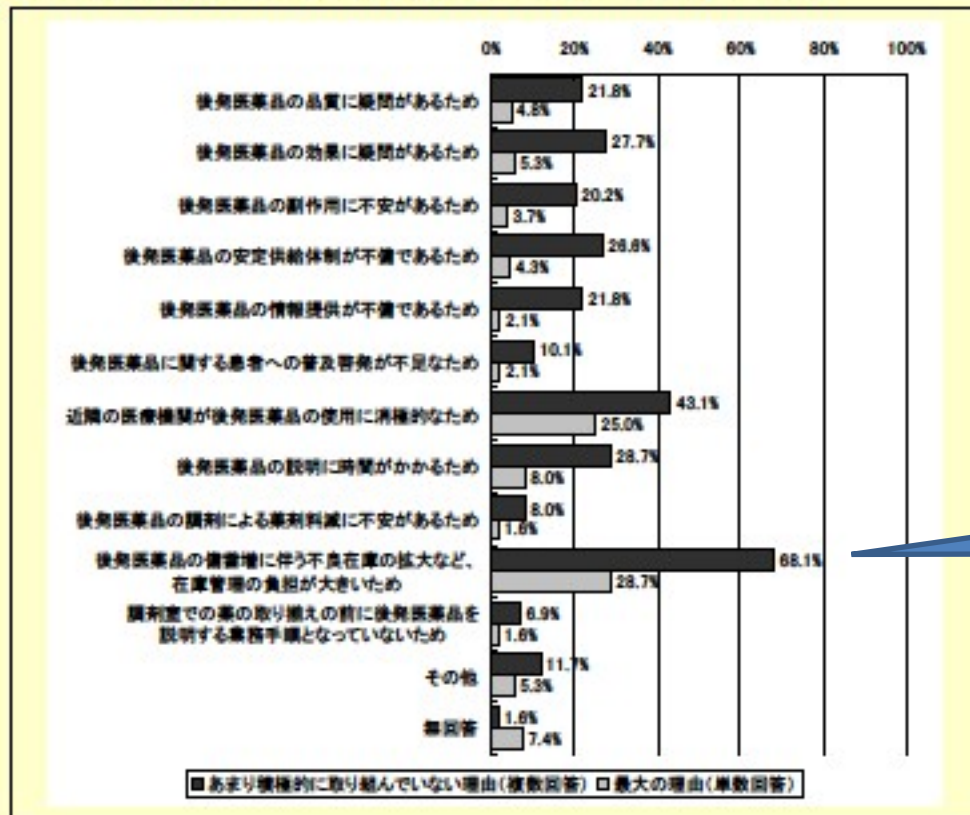


後発医薬品の説明・調剤に関する考え方

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

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>日次更新</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

物に安楽のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内は医師署名に視すること。

処方

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. 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17年厚生省令第36号」第1条の公費負担医療については、「診療医療機関」とあるのは「公費負担医療の収支医療機関」と、「診療医氏名」とあるのは「公費負担医療の診療医氏名」と読み替えるものとする。

(出所)11月9日の中医協基本問題小委配布資料

後発品促進策

(2010年4月調剤報酬改定)

- 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>												

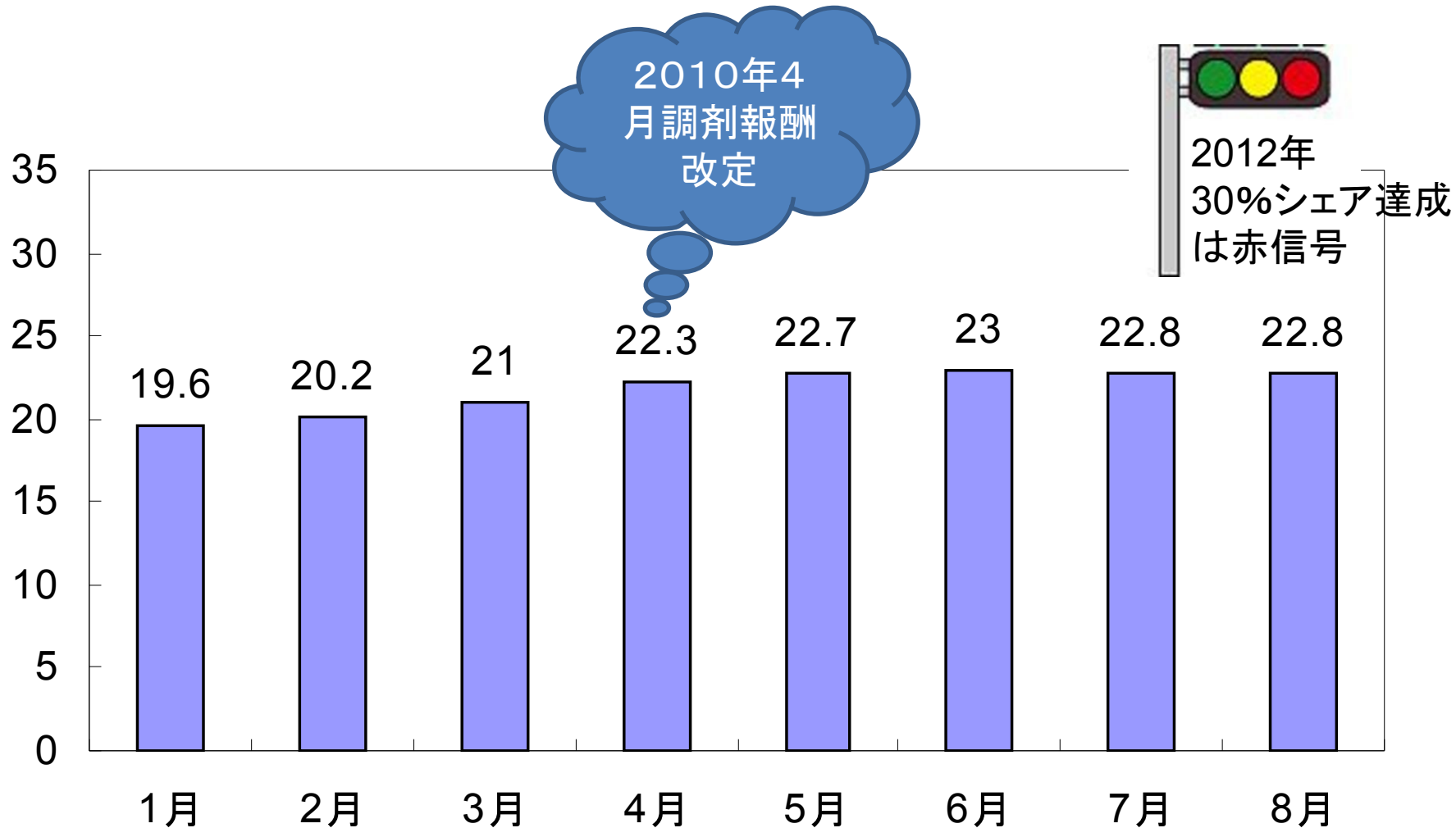
10年診療報酬改定影響調査

平成22年度診療報酬改定の結果検証に係る
特別調査

10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22年9月調査
- 処方箋枚数211, 536枚(保険薬局687カ所)
- 「後発医薬品への変更不可」欄に署名なし67%(署名あり33%)
- 署名なし処方箋141, 712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8. 6%(前回08年調査 6. 1%)(12, 132枚)
- 全体の処方箋に対する変更処方箋割合は5.7%(前回08年調査 4. 0%)
- 平成08年調査の1. 7%伸びたが、まだまだ低い

ジェネリック医薬品調剤率の変化



中医協(H22.12.8) 後発医薬品の使用状況調査 結果概要(速報)(案)

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



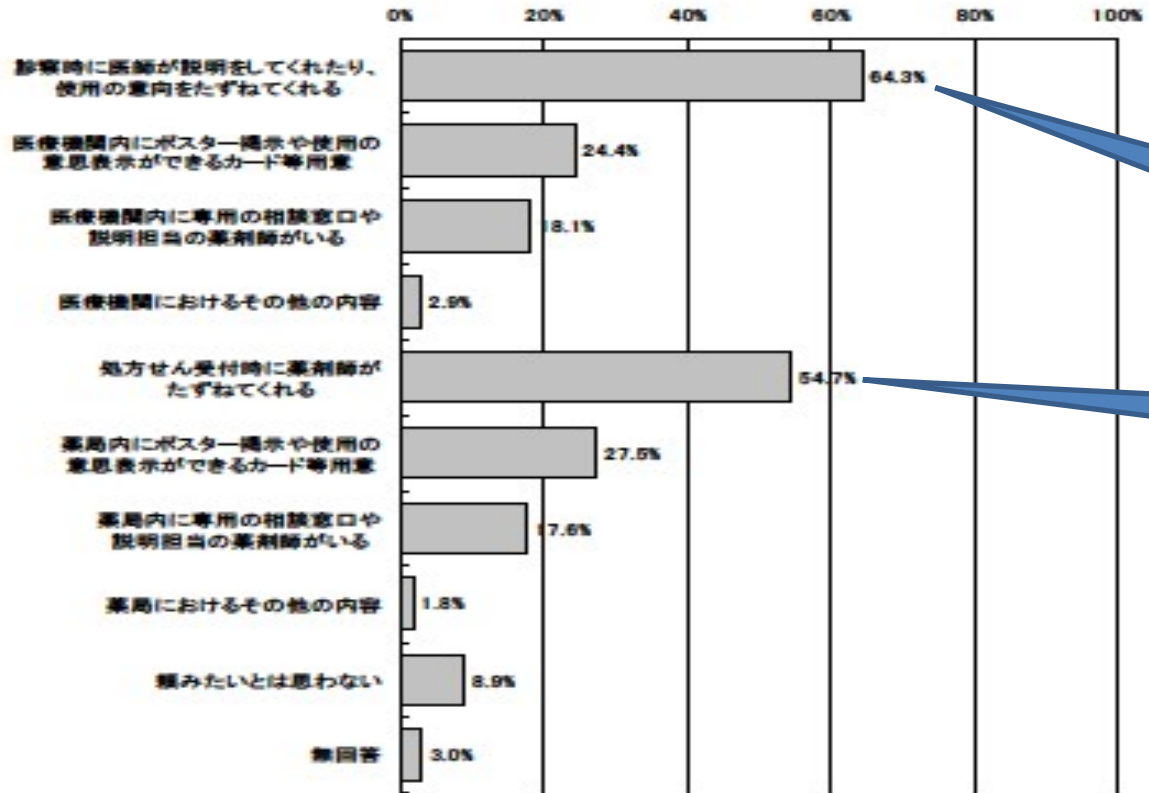
普及進まぬ理由③

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

記号・番号 01-123456
種別 ご家族

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 ×1 (3割負担)	削減可能な金額 ×2 (お薬に処方された薬との差額)	
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

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

パート4

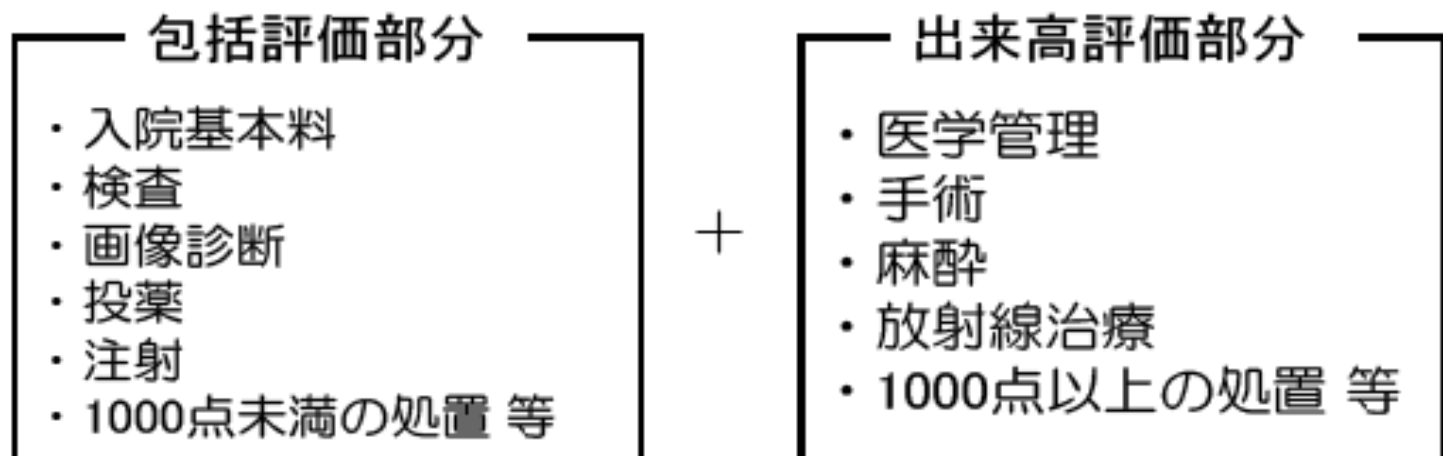
急性期包括医療（DPC）と ジェネリック医薬品



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

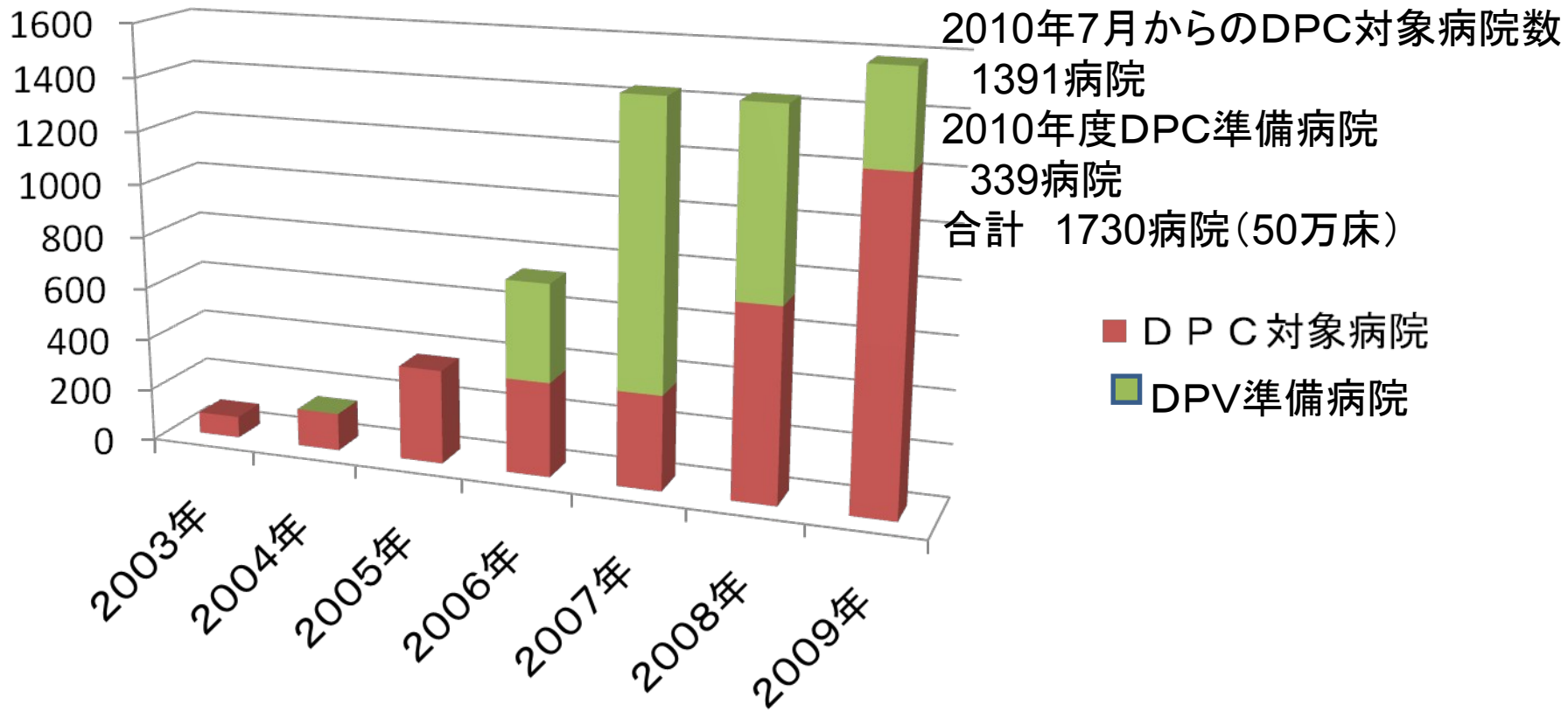
= 診断群分類毎の1日当たり点数 × 医療機関別係数 × 在院日数

- ・ 出来高評価部分

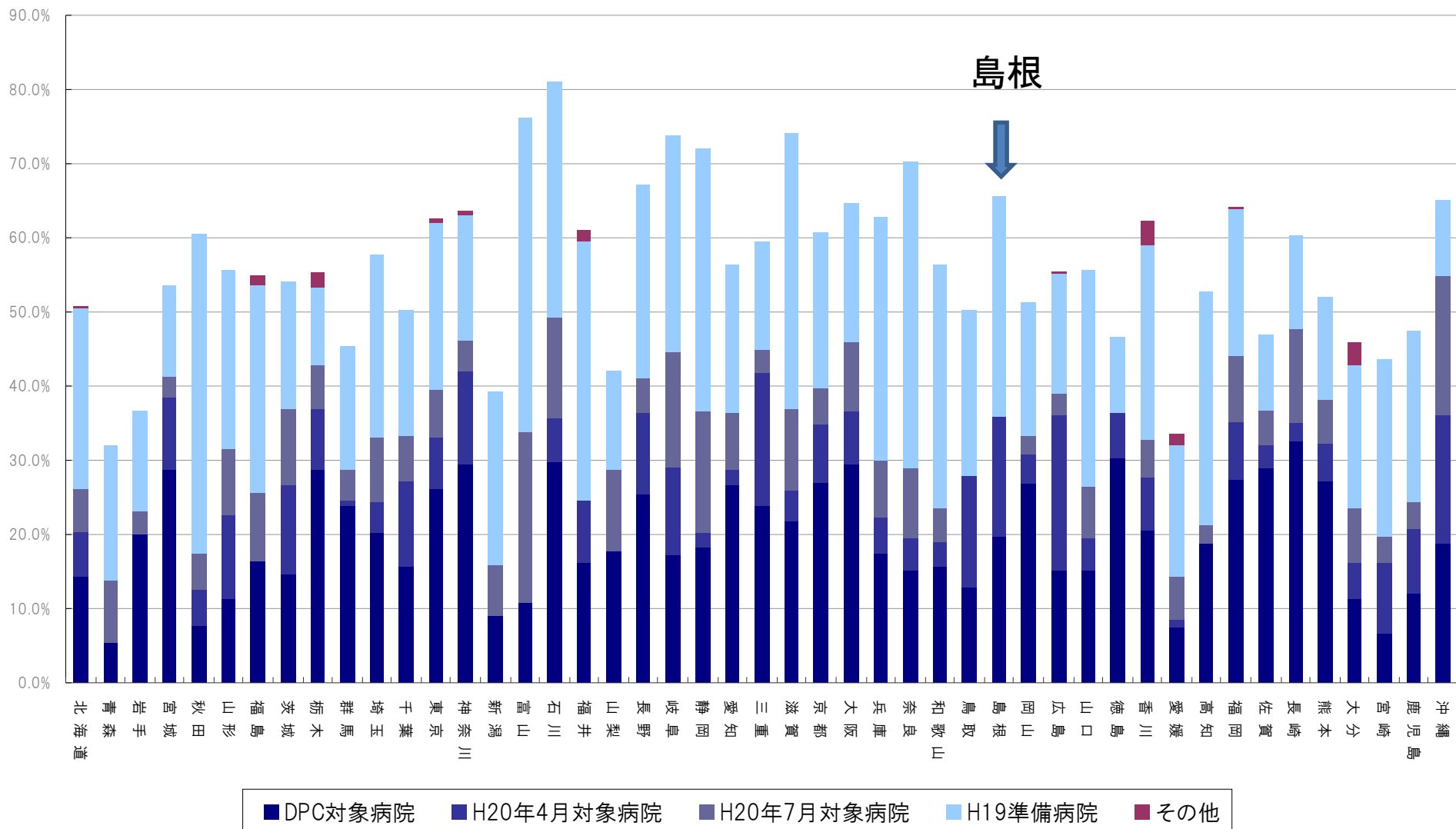
手術料、麻酔料、等

「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



一般病床に占めるDPC関連病床割合

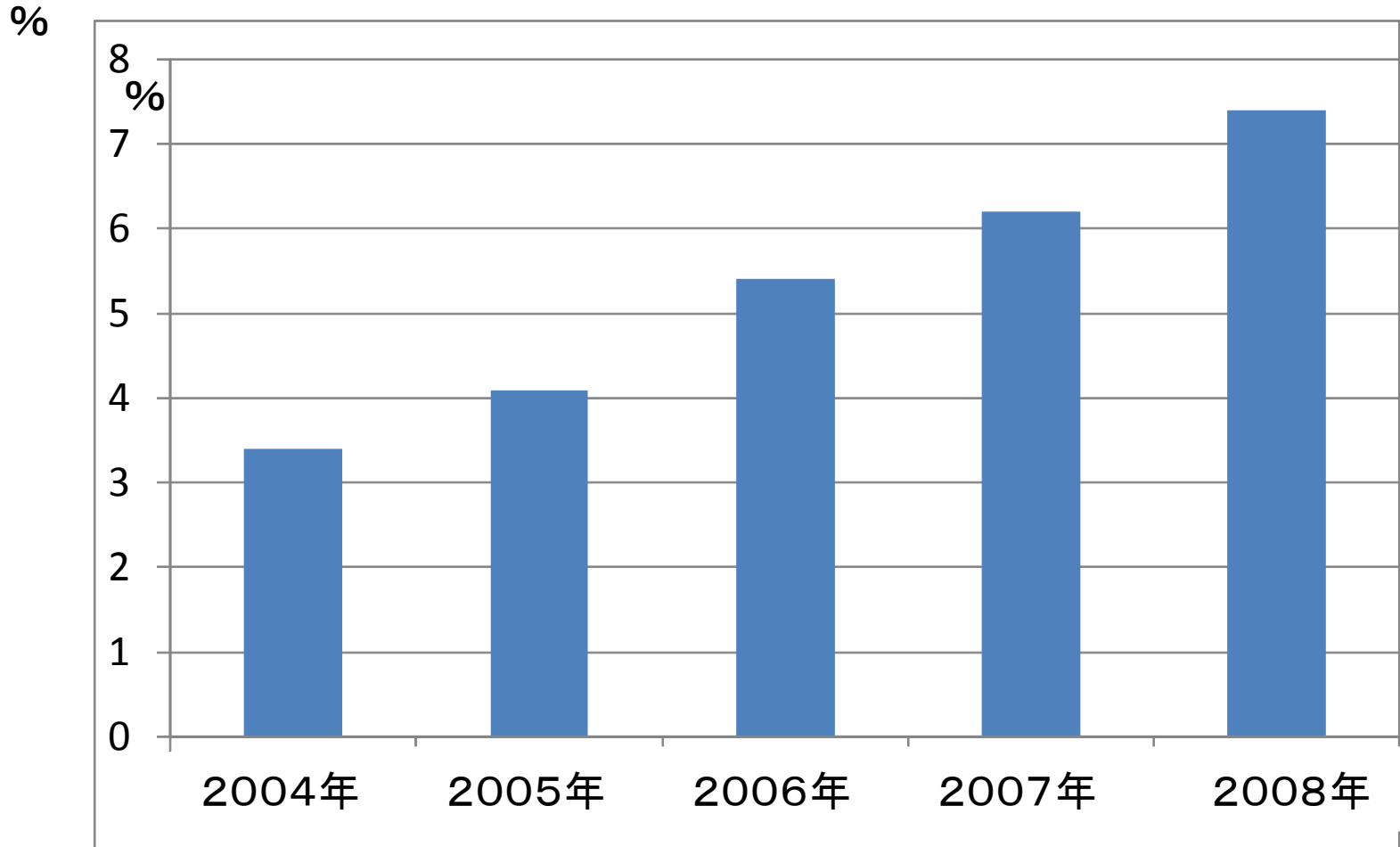


DPCによる医薬品の変化

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



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

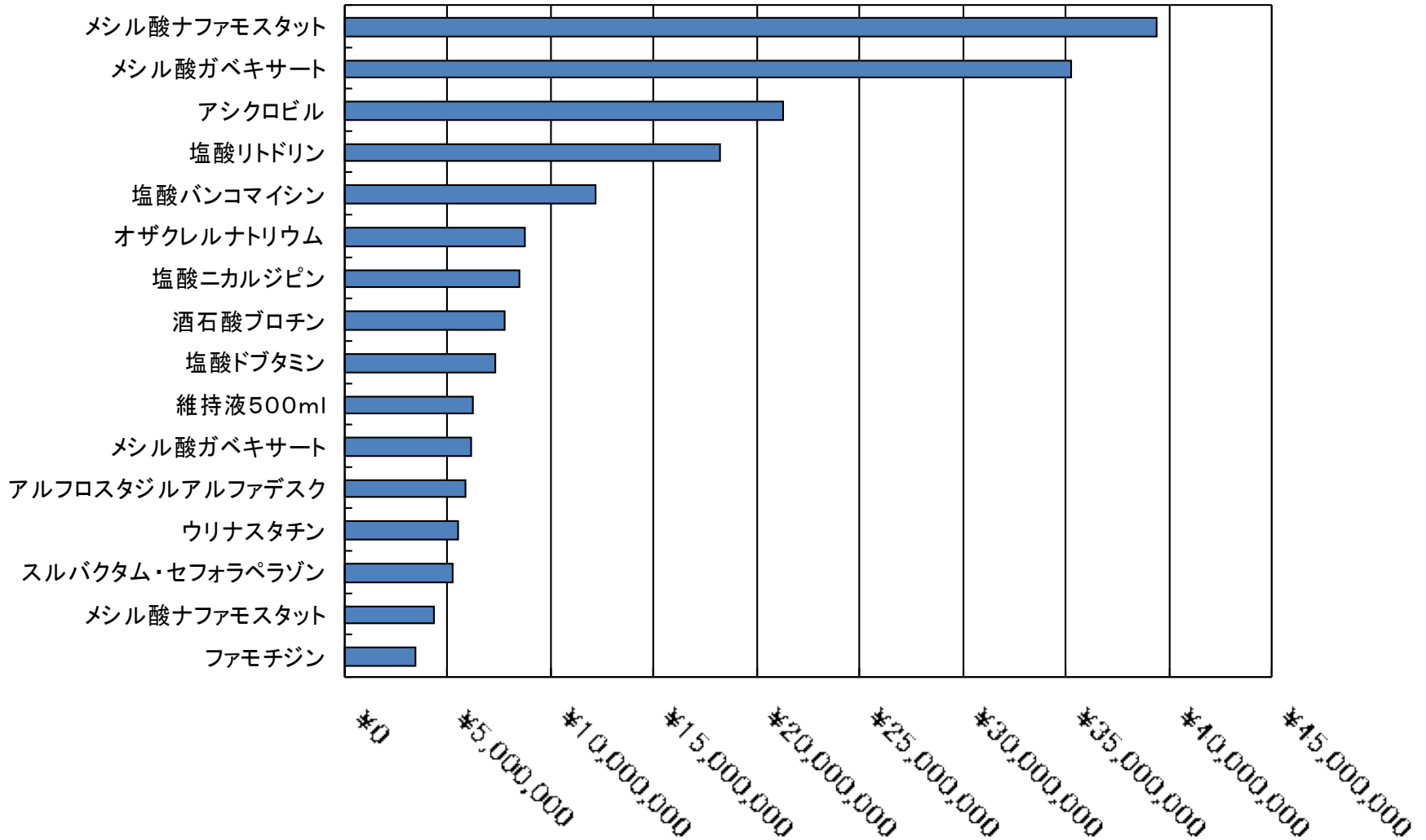
三田病院におけるジェネリック医薬品 切り替え方針

- 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)

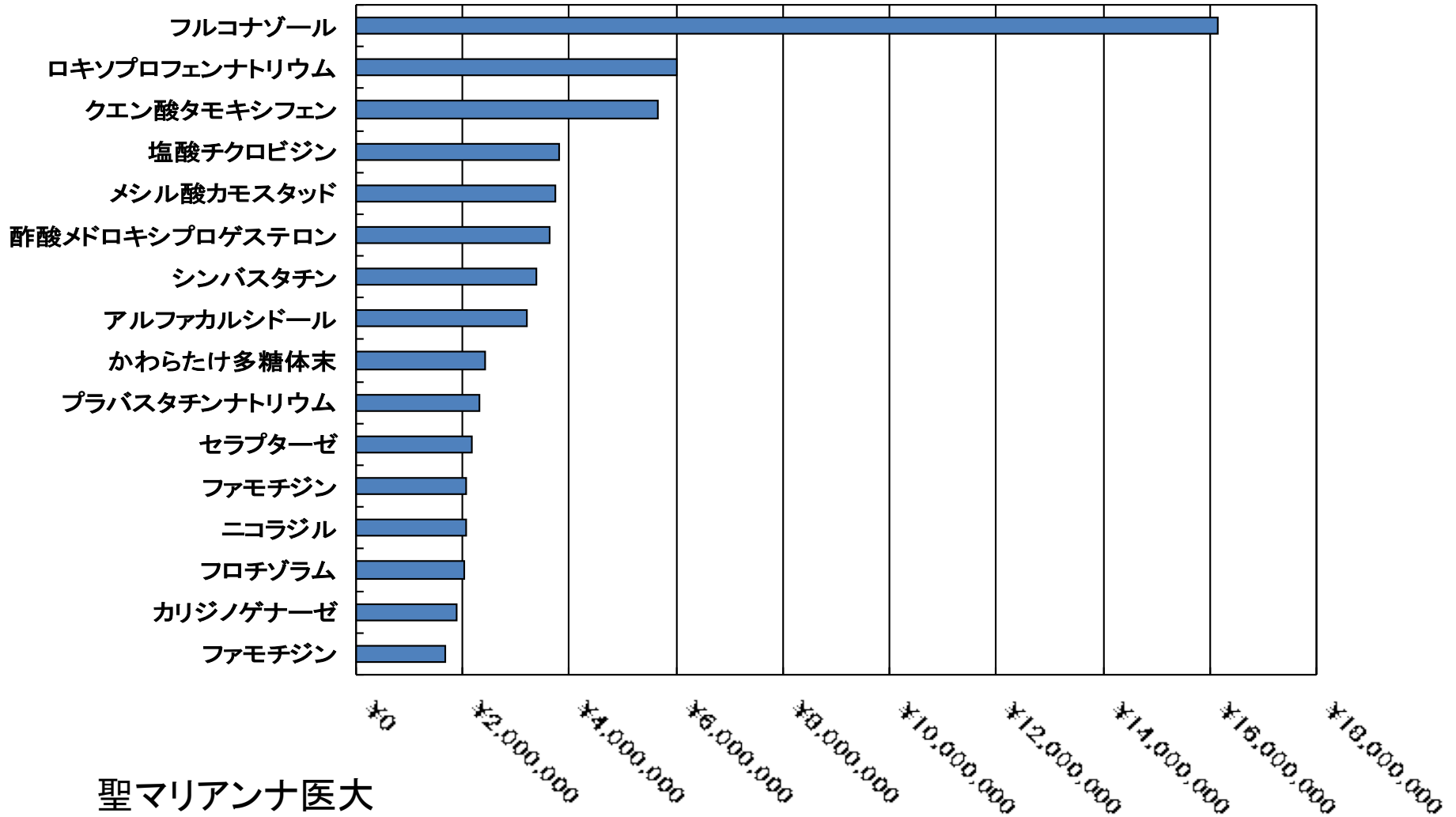


聖マリアンナ医大

■ 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
ニコランゲル点滴静注用2mg「サワイ」	2mg 1バイアル	沢井
ニコランゲル点滴静注用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	ベルジピン注射液 2mg	2mg 2mL 1A	アステラス
46	ベルジピン注射液 10mg	10mg 10mL 1A	アステラス
47	ヘルベッサー注射用 10mg	10mg 1A	田辺三菱
48	ヘルベッサー注射用 50mg	50mg 1A	田辺三菱
49	ベントリン注射用 1g	1g 1ﾊﾞｲｱﾙ	大正富山
50	ベントリン静注用 2g ﾎﾟｯｸ	2g 1ｷｯﾄ	大正富山
51	ミネラリン注	2mL 1A	日薬
52	セパ°シ静注用	1g 1ﾊﾞｲｱﾙ	GSK
53	ラシックス注 20mg	20mg 1A	サノフィ
54	硫酸アミカシン注射液「萬有」	100mg 1A	万有
55	リンデロン注 2mg (0.4%)	2mg 0.5mL 1A	塩野義
56	ロセフィン静注用 1g	1g 1ﾊﾞｲｱﾙ	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ｼﾘﾝｼﾞ	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ｼﾘﾝｼﾞ	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
ビクフェン注射用1g	1g 1ﾊﾞｲｱﾙ	日医工
ビクフェン注射用2g	2g 1ﾊﾞｲｱﾙ	日医工
トレニック注	2mL 1A	大洋
セパ°シ静注用1g	1g 1ﾊﾞｲｱﾙ	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ﾊﾞｲｱﾙ	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ｼﾘﾝｼﾞ	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ｼﾘﾝｼﾞ	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！」
 - VIP患者さんから「抗がん剤のジェネリックはいやだ」
 - 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



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 modern 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
- フサンの後発で透析回路の凝血2例

変更前	変更後
アデラピン9号 (1mL)	リハリス (1mL)
★ アトナ (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)	イノトラファット (20%100mL)
グイーンF (500mL)	ソリュゲーンF (500mL)
エオアトイ (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)	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)
スルヘララン (1g)	バクアオゼ (1g)
セファジニキット (1g)	ラセナゾリンバイアル (1g)
セファジニバイアル (1g)	
セフメタゾニキット (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)	アシナピル (250mg)
ゾラ-T3号 200mL	ピナルク3号 200mL
ゾラ-T3号 500mL	ピナルク3号 500mL
ゾラダクトン (100mg)	ヘネグミン (100mg)
ゾル・メドロール (125mg)	ゾル・メドコート (125mg)
ゾル・メドロール (500mg)	ゾル・メドコート (500mg)
チキソール (30mg) かん	ハグリタキセル (30mg) かん
チキソール (100mg) かん	ハグリタキセル (100mg) かん
ダラシス (600mg)	クリダマシ (600mg)
★ チエナム (0.5g)	イネナム・ウラスチン (0.5g) かん
デカロン (4mg)	デキサート (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) 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
ハンスネリンバッグ (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)	ビシダリン (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)	ビクフェニンバイアル (1g)
ヘントリリンバッグ (2g)	ビクフェニンバイアル (2g)
ミネラリン	ボドレニク
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その対応をお願いします
 ■: 抗凝固剤、抗血栓薬、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

パート5

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と
エスタブリッシュ医薬品

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

長期収載品問題

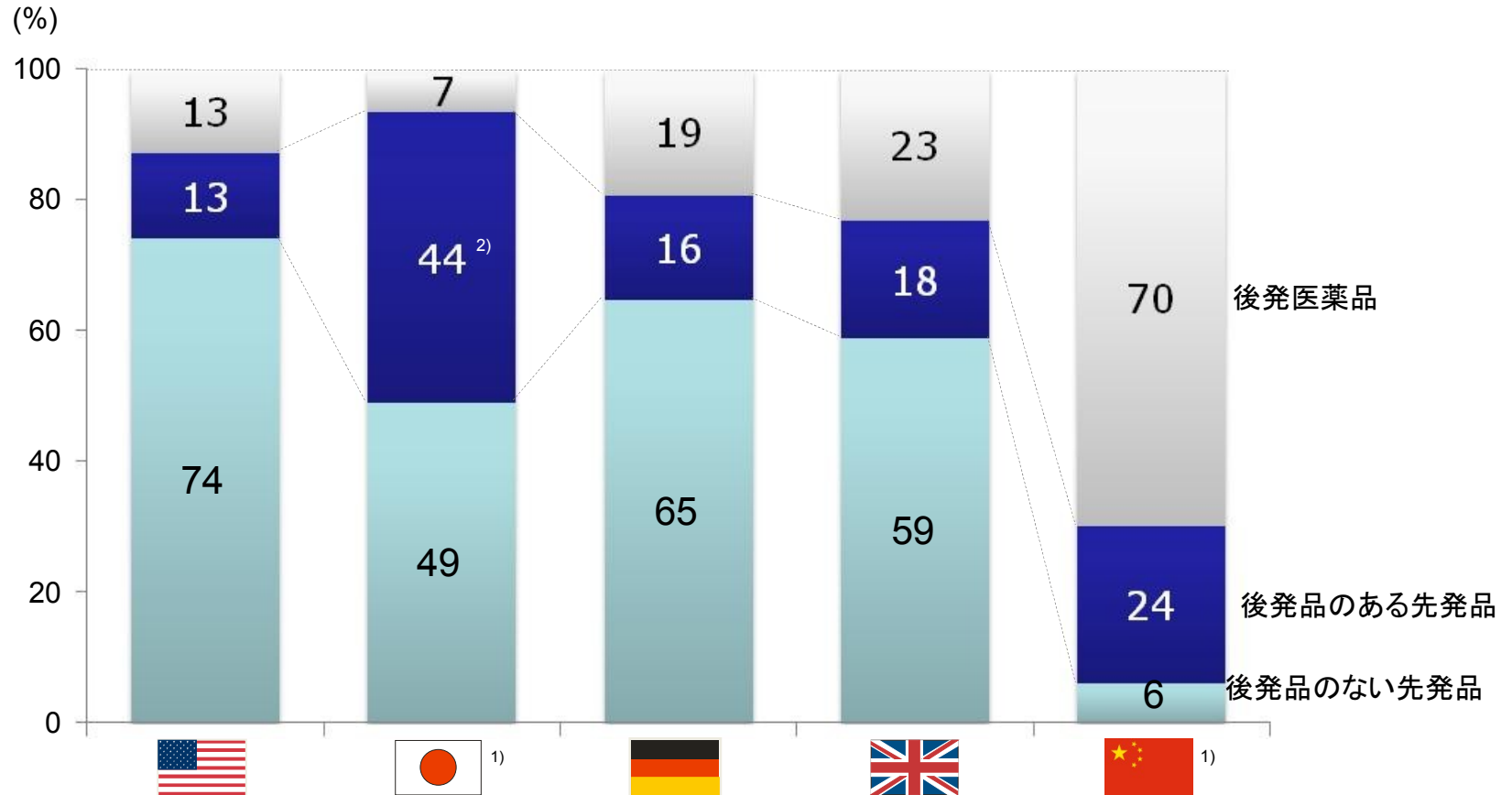
長期収載医薬品とは、
先発品の特許切れ品、
後発品のある先発品

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ジェネリック医薬品が 少なく長期収載品に偏重

医療用医薬品市場の内訳 (売上高比率, 2009年)



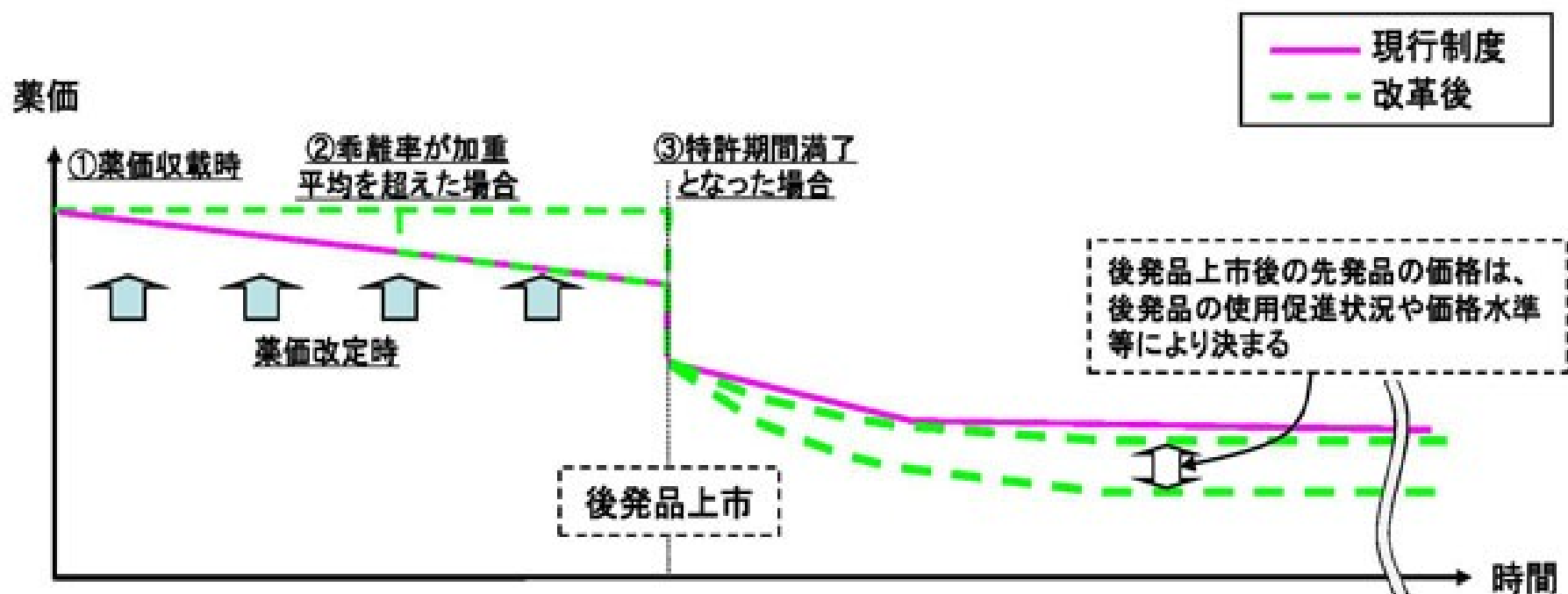
1. Figures for Japan and China are for 2007

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

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

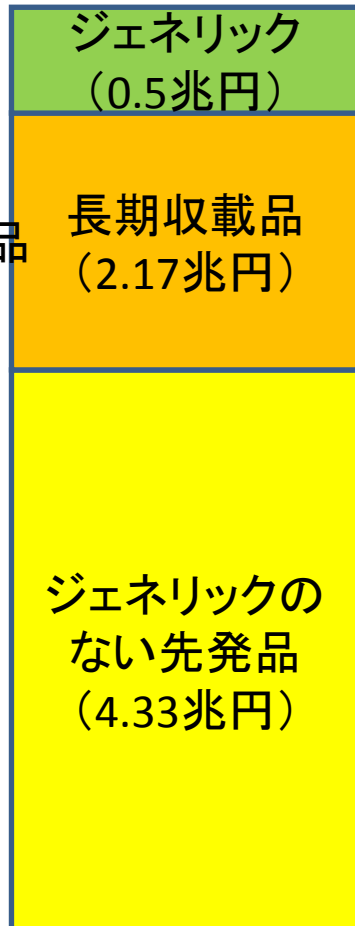
薬価維持特例の概要

- 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。

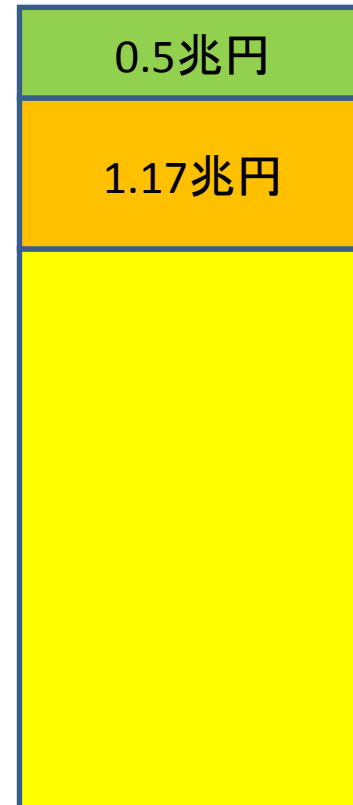


長期収載品市場も収縮する！

- 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



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の登場



ファイザーエスタブリッシュ製品事業部 松森浩士さん

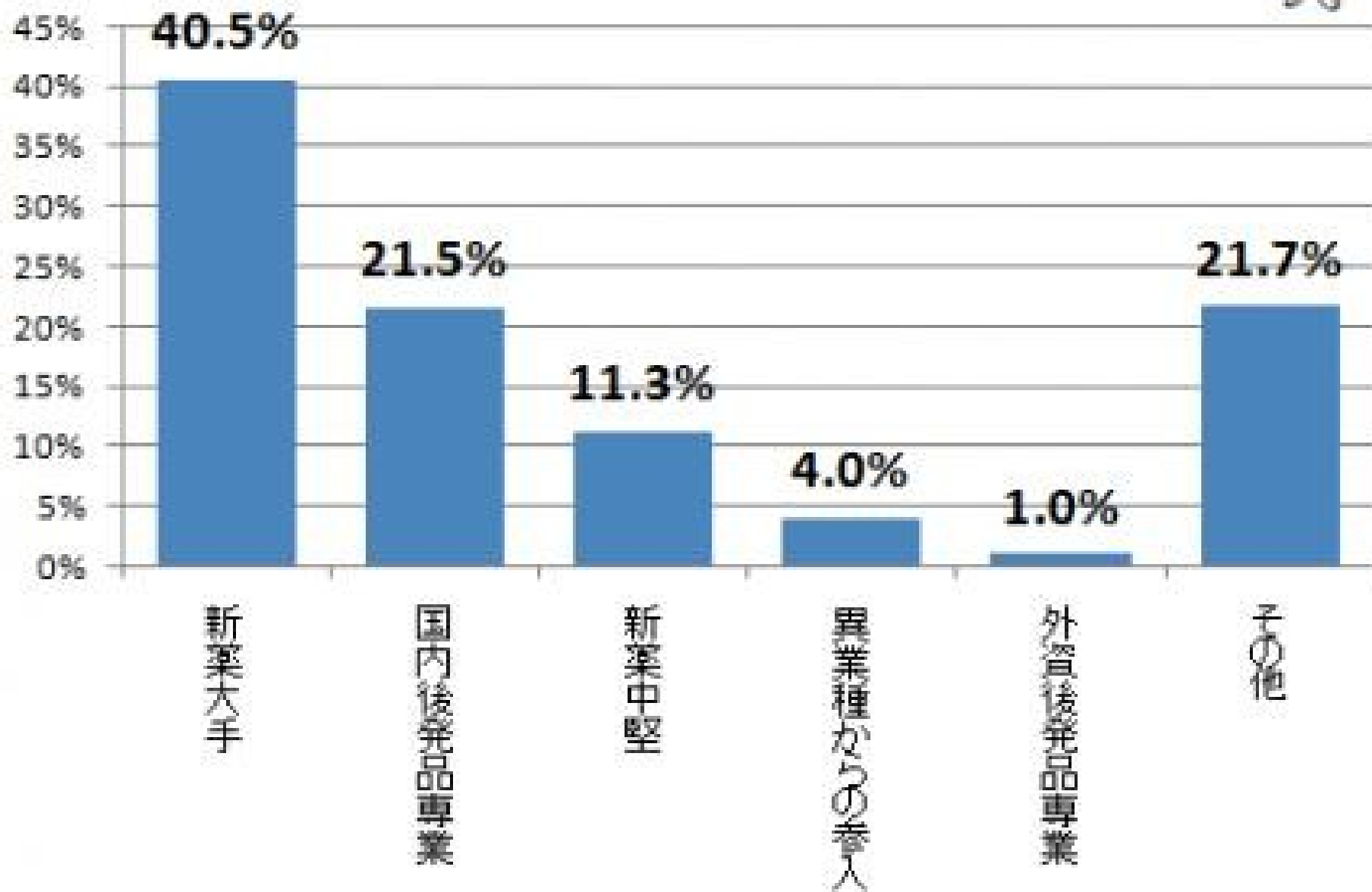
エスタブリッシュ医薬品

- 先発品メーカーの独占権喪失製品 (*Loss Of Exclusivity: LOE*) のブランド化戦略
 - LOE = 長期収載品 + ジェネリック医薬品
- 「**長期の臨床使用経験に基づき効果と安全性の評価が確立されていて、今後も長く使われていく標準的な治療薬**」 (ファイザー)
- 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)

医師は実は、先発大手メーカーの 後発品が大好き

- 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)

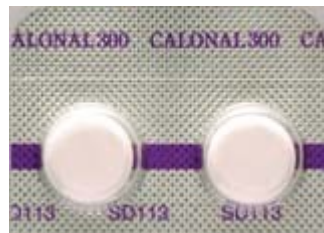


エスタブリッシュ医薬品の登場によって 市場はより競争的となる

- 先発品市場、長期収載品市場、ジェネリック市場
 - ①先発品(特許の切れていない先発品)
 - ②エスタブリッシュ医薬品
 - 先発メーカーの長期収載品＋ジェネリック医薬品
 - ③ジェネリック医薬品
 - 内資専門ジェネリック医薬品メーカーのジェネリック医薬品
 - 外資ジェネリック専門メーカーのジェネリック医薬品
- 市場はより競争的へ
 - 消費者にとっては、低コストで良質なサービス(品質、情報、供給体制)を得られるメリット
 - 長期的にみるとジェネリック医薬品普及につながる
- エスタブリッシュ医薬品のもう一つの観点
 - 古くても良い標準薬の見直し

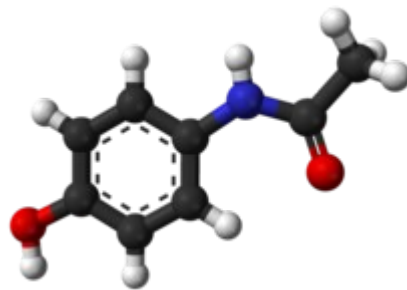
エスタブリッシュ医薬品 ～古くても良い薬～

標準治療薬の観点から



アセトアミノフェンの見直し

NSAIDsの適正使用



アセトアミノフェン

- アセトアミノフェン(N-Acetyl-p-aminophenol, 別名パラセタモール)
- アセトアミノフェンの発見
 - 米国のロバート・リンカーン・マクニールが発見
 - 1880年代後半、腸の寄生虫に苦しむ患者に向け、ナフタリンを処方しなければいけないのを誤ってアセトアニリドを処方したことから始まった。アセトアニリドの解熱作用が発見。
 - そしてアセトアニリドが体内で代謝されるとアセトアミノフェンに変わることが分かった
- 1965年マクニール社は小児用タイレノールを発売
- アセトアミノフェンは非ステロイド系解熱鎮痛薬(NSAIDs)と異なって、胃潰瘍の副作用が少ない

米国老年医学会による高齢者の疼痛治療ガイドラインでもアセトアミノフェンを推奨

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。

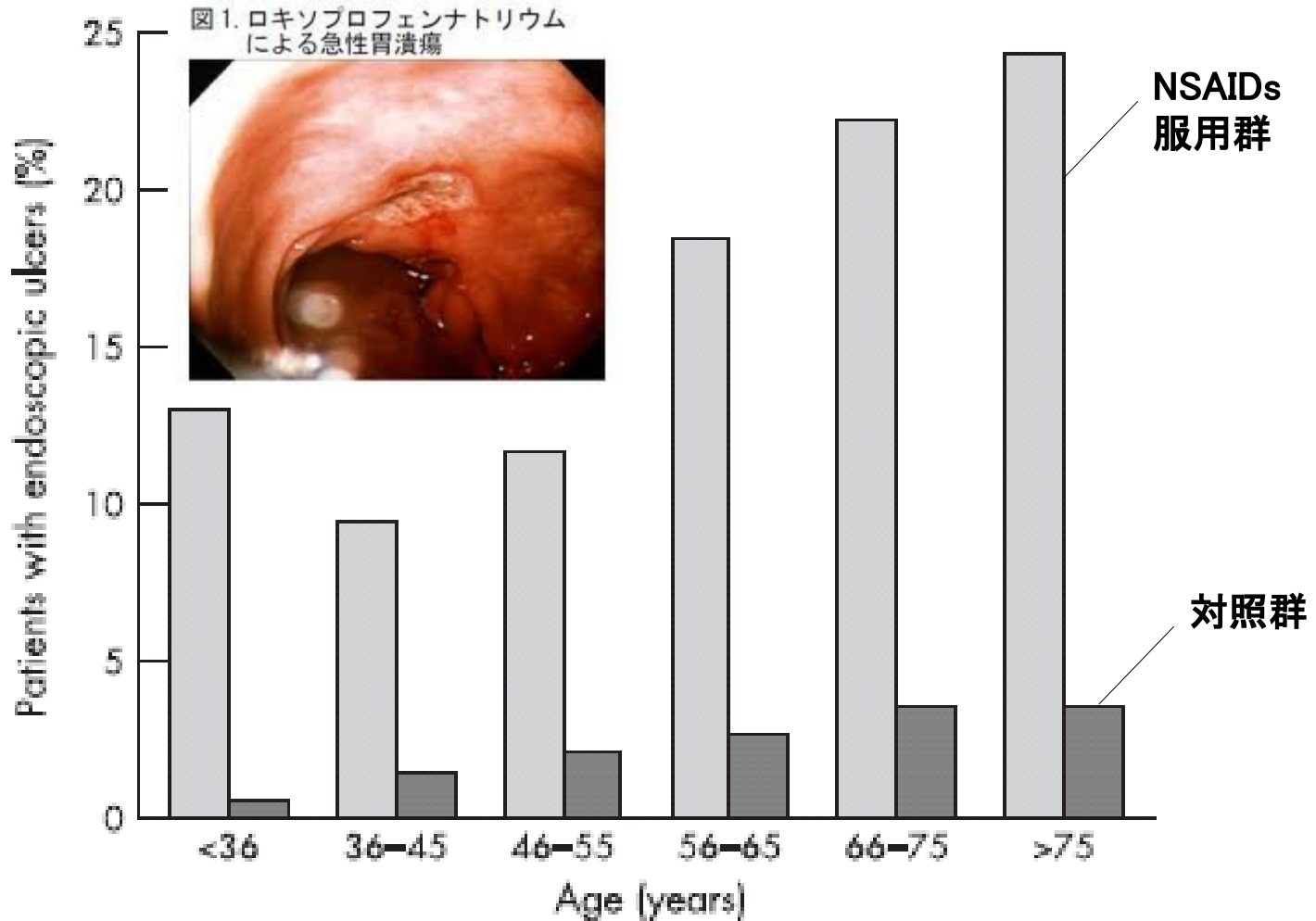
All patients with moderate to severe pain, pain-related functional impairment, or diminished quality of life due to pain should be considered for opioid therapy (low quality of evidence, strong recommendation).

➤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。

年齢別の潰瘍発生率

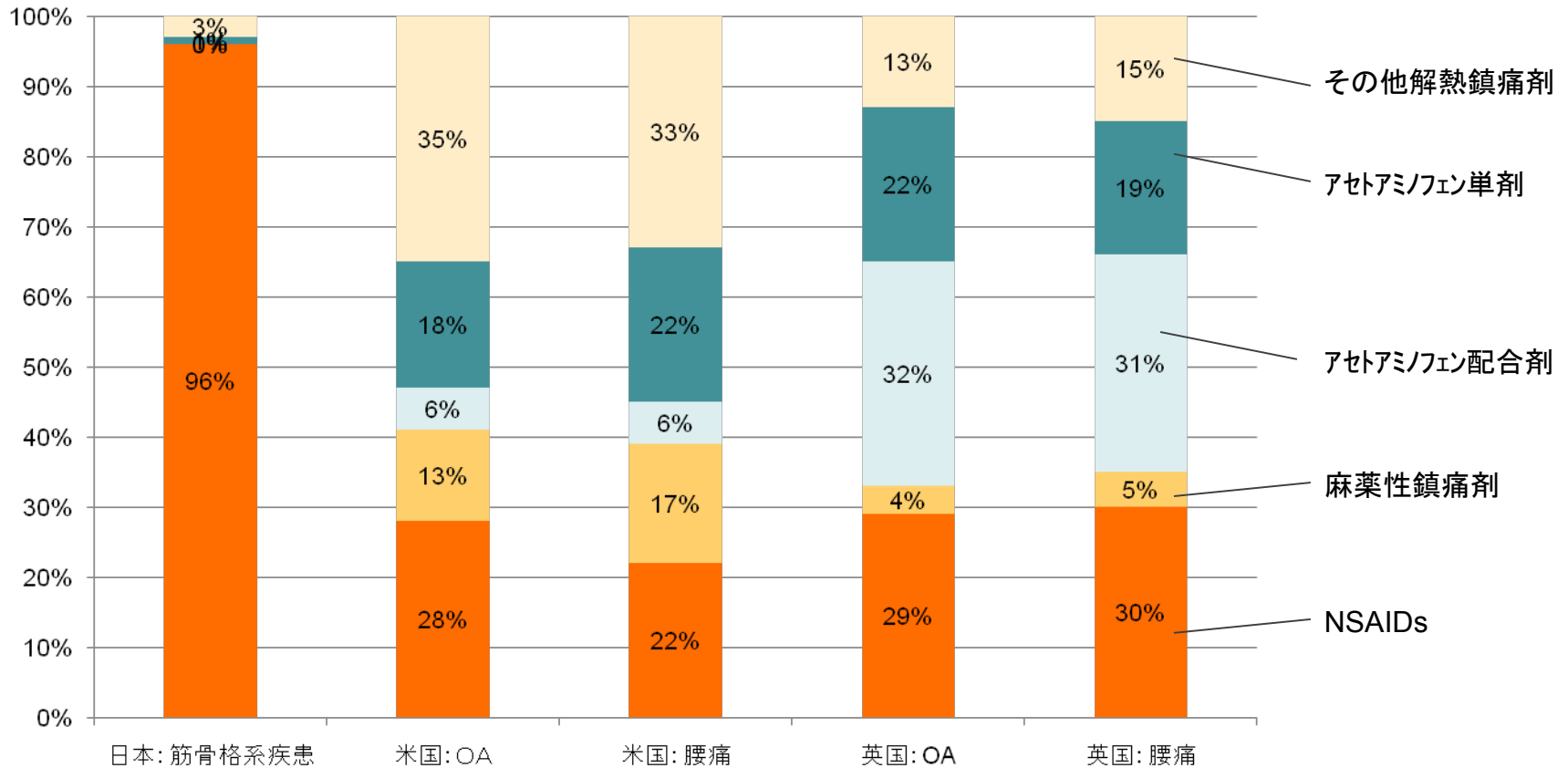
Boers M, et al. Ann Rheum Dis 2007;66:417-418

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

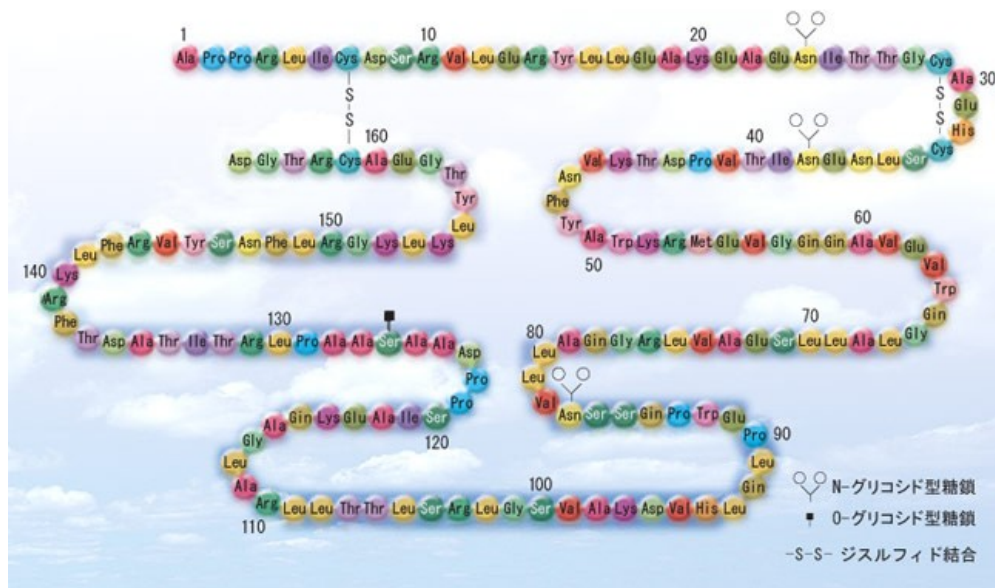
高齢者の標準治療薬 アセトアミノフェンの活用を！

アセトアミノフェンのジェネリック医薬品
（「カロナール」薬価9円）を

高齢者医薬品ガイドラインに沿って使おう
NSAID（ロキソニン）薬価22円＋H2ブロッカー（
（ガスター）薬価31円＝53円

パート6

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 text is overlaid on the top half of the image.

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

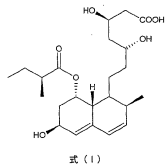


商品名	企業名	特許失効
ジェノトロピン (hGH)	ファイザー	失効
ヒューマトロープ (hGH)	イーライリリー	失効
エポジン (EPO)	アムジェン	2013年 (米国)、失効 (欧州)
ネオレコルモン (EPO)	ロッシュ	欧州では失効
アラネस्प (EPO)	アムジェン	2016年 (欧州)
ニューボジェン (G-CSF)	アムジェン	失効 (欧州)
ニューラスト (G-CSF)	アムジェン	2015年 (米国)
ヒューマログ (ヒトインスリン)	イーライリリー	2010年 (欧州)
ランタス	サノフィアベンテイス	2014年 (欧州)
イントロンA (インターフェロン)	シェリ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

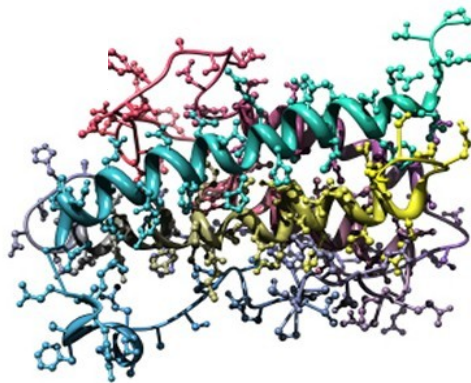
- テバ(イスラエル)
 - 2009年1月にLonza(スイス)と合弁会社設立
- マイラン(米国)
 - 2009年6月にBiocon(インド)と提携
- セルトリオン(韓国)
 - 2002年からバイオシミラー市場に参入
- Cipla(インド)
 - 2009年8月中国企業と合弁会社設立、バイオシミラー市場に参入

複雑な構造をもつバイオ医薬品

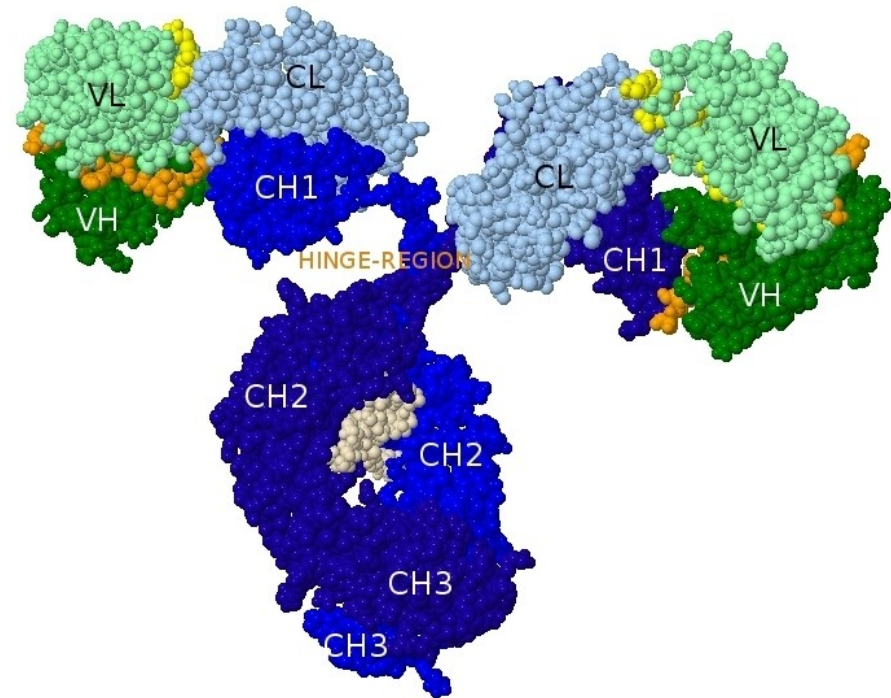


メバロチン

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	武蔵 正樹	国際医療福祉大学院 教授 国際医療福祉総合研究所 所長
副代表理事	佐藤 博	新潟大学教授、新潟大学医歯学総合病院 薬剤部長

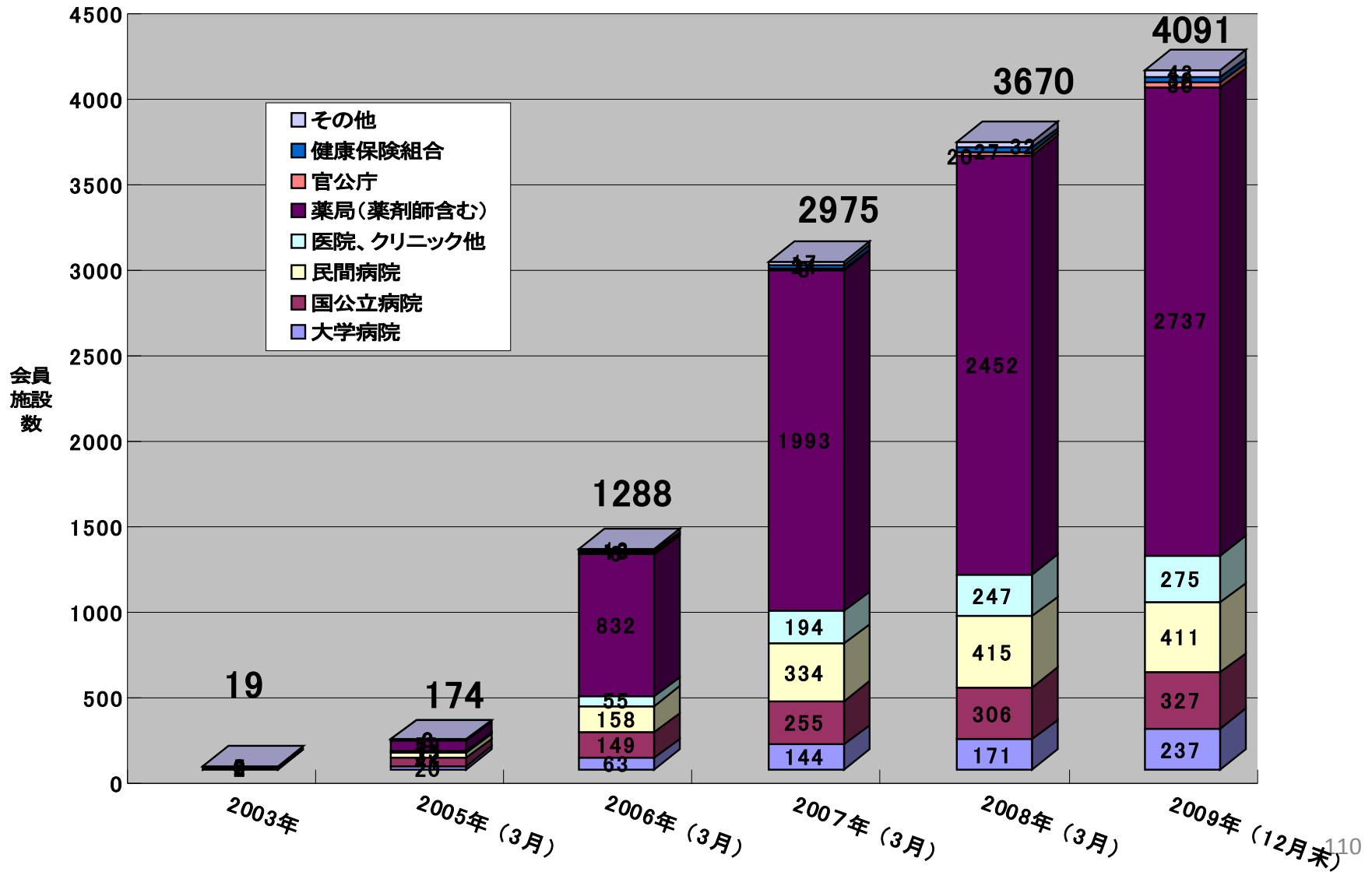
(五十音順)

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	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 AKJパートナーズ 公認会計士・税理士
事務局長	細川 修平	

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

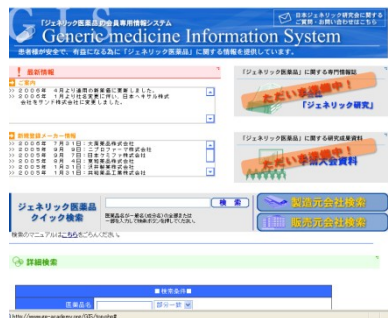
委員長 :折井 孝男

副委員長:川上 純一

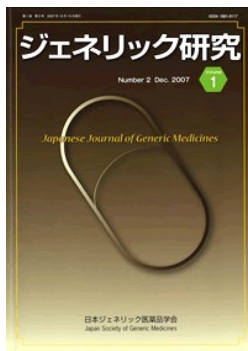
- ・ 世界におけるジェネリック医薬品の使用事例を研究し、日本国内におけるジェネリック医薬品の普及策を検討する。

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