

# ジェネリック医薬品の現状と課題 ～三田病院の経験を通じて～

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  
(株)医療福祉総合研究所代表取締役社長  
**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、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
  - ジェネリック医薬品普及の現状
- パート2
  - ジェネリック医薬品とは？
- パート3
  - ジェネリック医薬品の課題
- パート4
  - DPCとジェネリック医薬品
- パート5
  - 新薬特許切れ2010年問題
- パート6
  - 時代はバイオシミラーへ
  - 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現状



Photoshop

©2009 Holly Kachera

"Which Pill?"

# 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

# 社会保障改革に関する集中検討会議

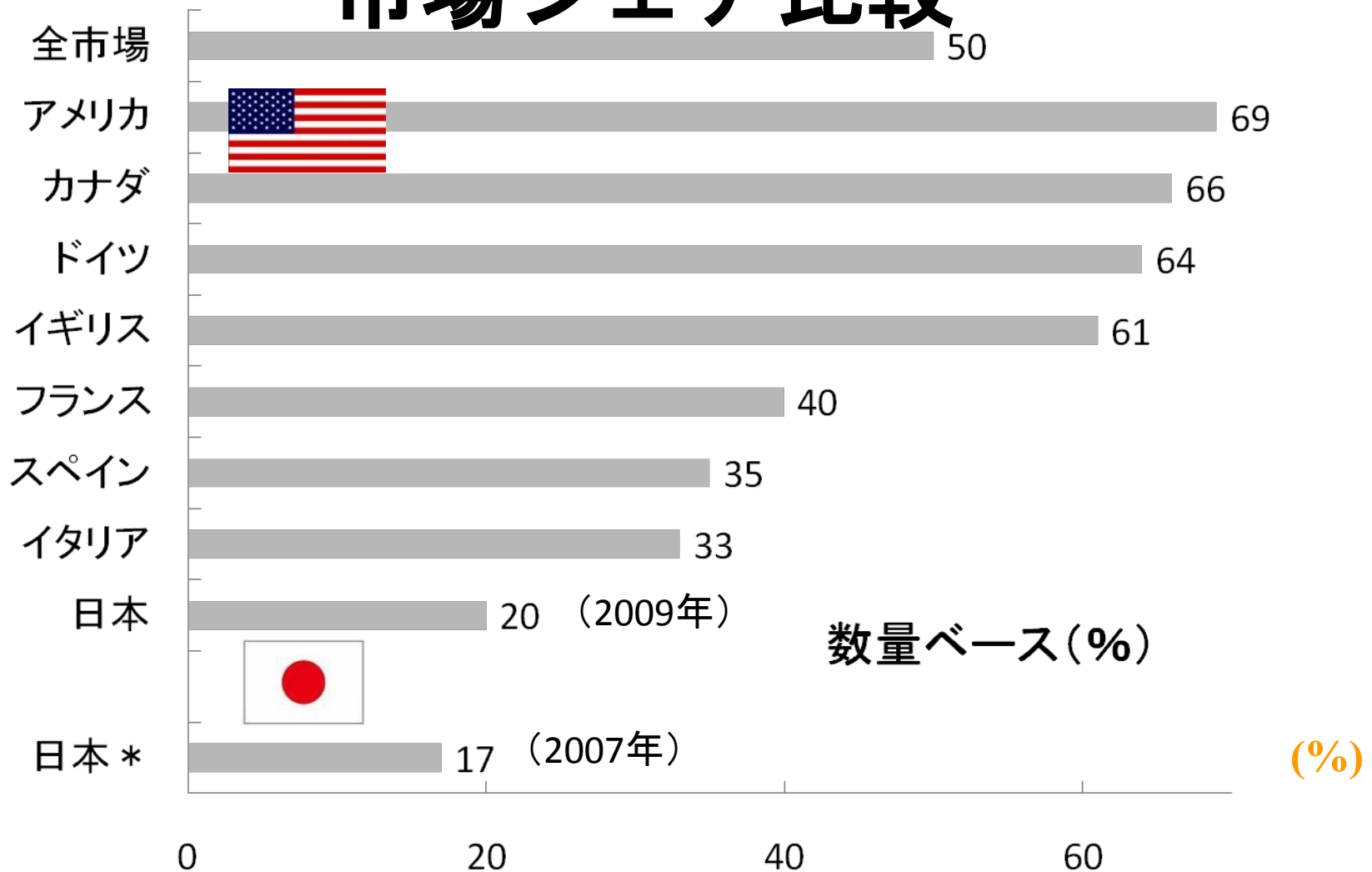
厚労省社会保障改革案を提示(2011年5月12日)

- 保険制度のセーフティーネット機能の強化、給付の重点化のための施策には…
- 市町村が運営している国民健康保険の財政の広域化
- 高度医療や、長期にわたる高額な医療への給付の重点化
- 高齢者医療費、介護費の高齢世代と現役世代の公平な負担
- **後発医薬品のさらなる使用促進**
- 年金や医療などの社会保障制度について、2015年以降の改革案を発表



# 世界のジェネリック医薬品 (2008)

## 市場シェア比較

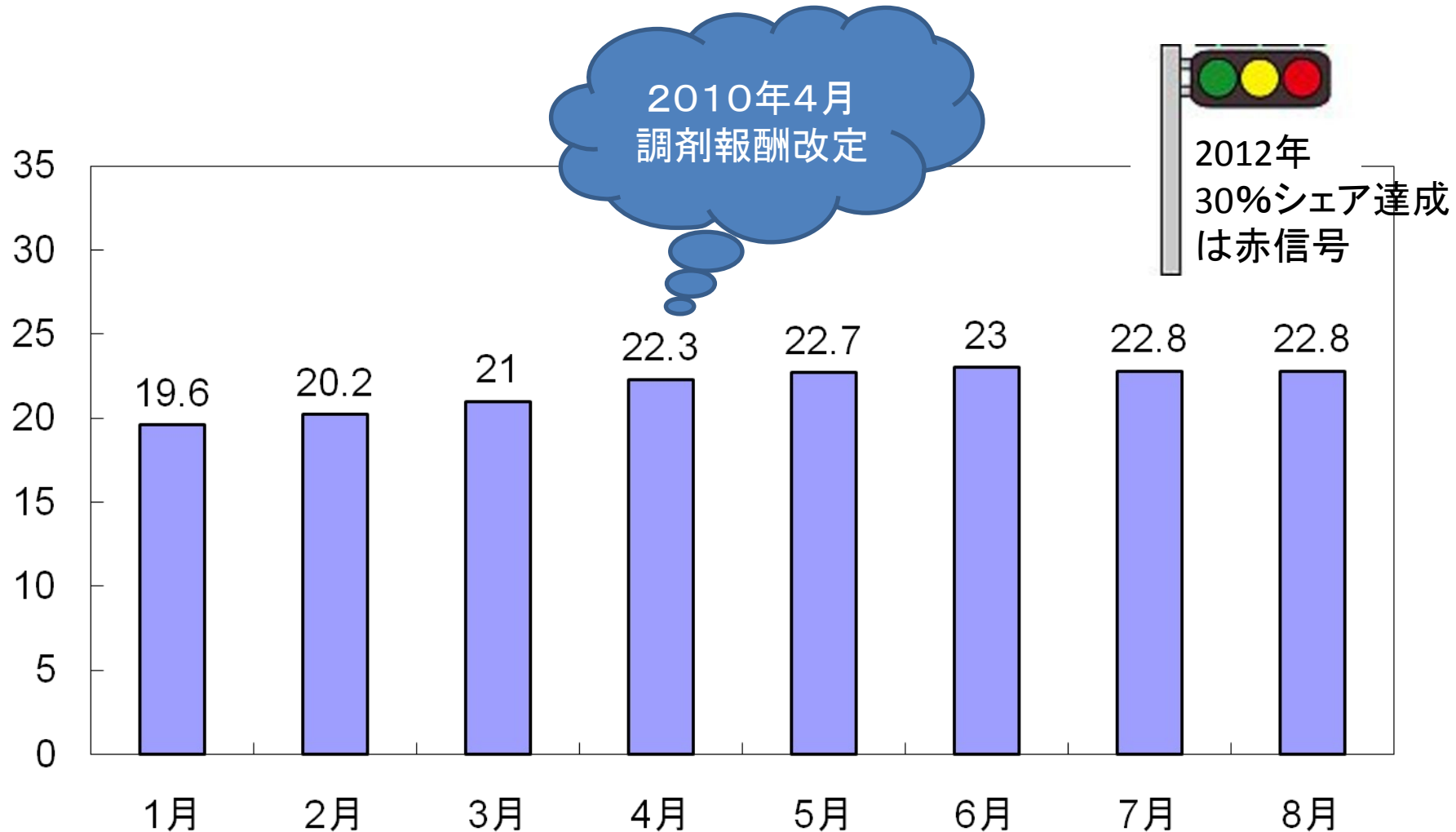


©2009 IMS Health. All right reserved.

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 <sup>7</sup>

# ジェネリック医薬品調剤率の変化

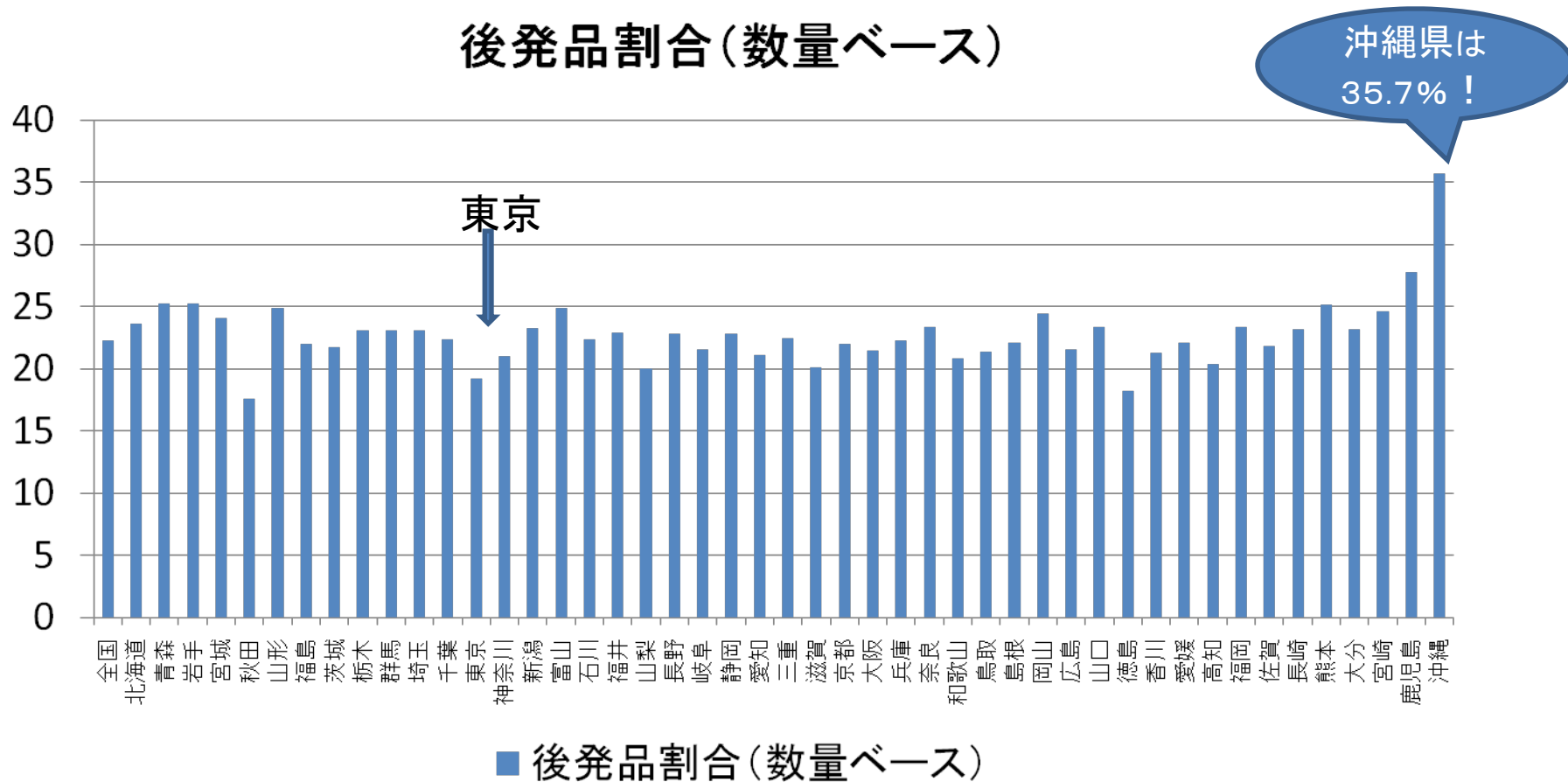


中医協(H22.12.8) 後発医薬品の使用状況調査 結果概要(速報)(案)



# 都道府県別後発医薬品割合 (数量ベース) 2009年4月～11月分

後発品割合(数量ベース)



沖縄県は  
35.7%!

## パート2

# ジェネリック医薬品とは？

そもそもクスリの種類には？

# そもそもクスリには2種類ある

- 大衆薬（一般用医薬品）
  - 薬局で処方箋なしで買えるクスリ
- 処方薬（医療用医薬品）
  - 医者の方がないと買えないクスリ



# 医師が処方する処方薬にも 実は2種類ある！

- ①特許の切れる前の薬  
（先発品、ブランド品）
- ②特許の切れた後の薬  
（後発品、ジェネリック医薬品）



# ジェネリック医薬品とは？

- ジェネリック医薬品とは新薬の特許が切れたあとに作られるクスリ。新薬と同じ有効成分で作られ、同じ効能をもつクスリ。
- 新薬の特許が切れた後に製造発売されるので、先行する新薬に対して、後発医薬品（ジェネリック医薬品）と呼ばれている。

# なんで「ジェネリック」なの？

- 薬の名前にも2種類ある
- 一般名 (Generic Name)
  - クスリの有効成分につけられる名前
- 商品名(銘柄名、ブランド名)
  - 作っている製薬会社、薬の含有量、製剤によって異なる
  - (例) 胃・十二指腸潰瘍治療薬の「シメチジン」(タガメット)という一般名の薬は日本で売られているものだけでも41個の商品名がある
  - ハルシオンの一般名はトリアゾラム、後発品名はアサシオン
- 後発品は欧米では一般名 (generic name) で処方されることが多いために**ジェネリック医薬品**と呼ばれている

# どうしてジェネリック医薬品は 安いのか？

先発品と後発品の開発過程と  
承認過程の違い

# 新薬とジェネリック医薬品

- 新薬は、その開発に数百億円、15～6年の開発経費がかかっている
- このため特許を出願してから20～25年間、開発メーカーが独占的に製造販売することができる
- しかし、その特許が切れれば、その有効成分や製法等は公開され、他のメーカーから同じ成分、同じ効き目の医薬品をより安価で国民に提供できるようになる



## 先発品

新規物質の創製  
スクリーニング(前臨床試験)

臨床試験

承認・許可

製造・販売

製法検討

開発から  
製造販売  
まで  
15-6年  
かかる

## ジェネリック医薬品

製造販売まで  
1-2年ですむ

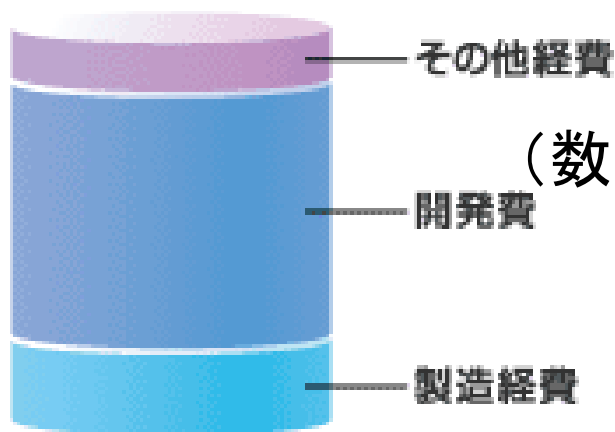
生物学的同等性試験

承認・許可

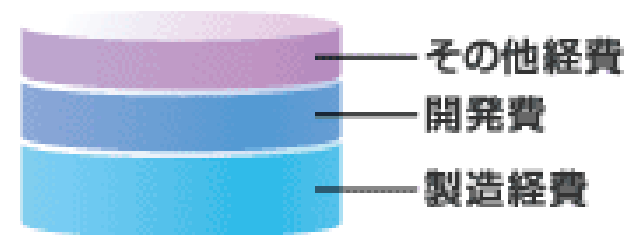
製造・販売

製法検討

価格



(製品改良のみ)



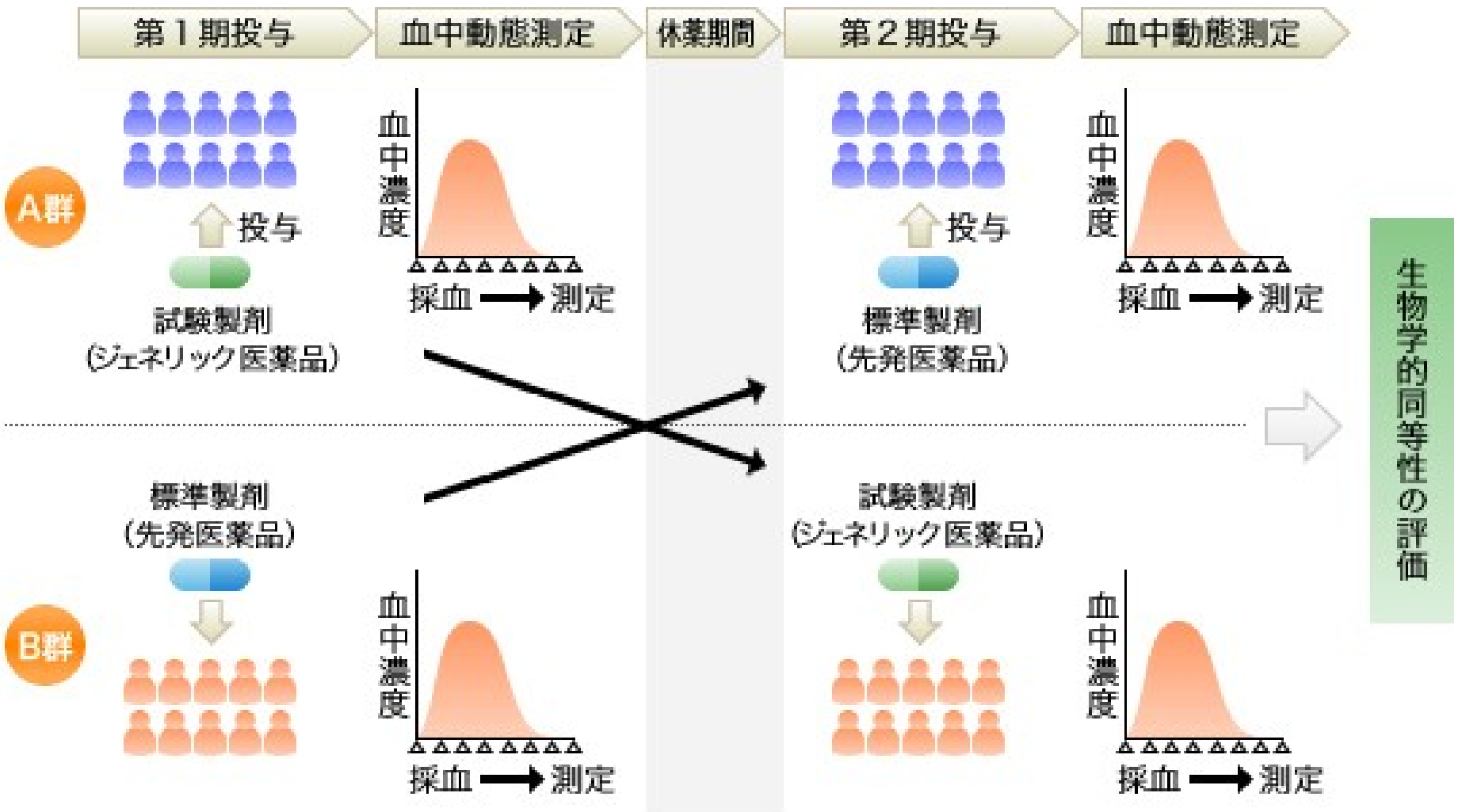
# 新薬とジェネリック医薬品の 承認申請の違い

## 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

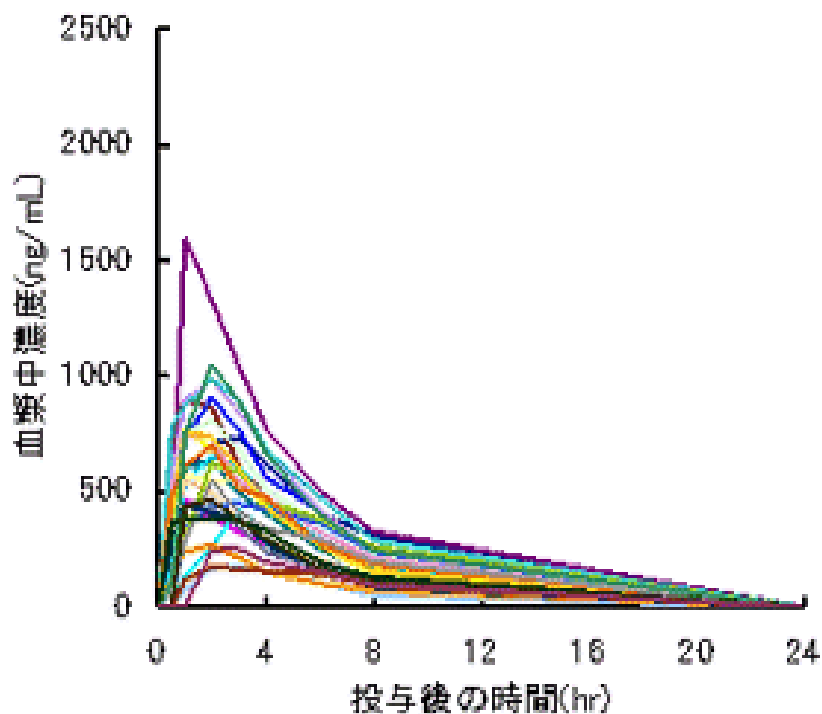
添付資料		新薬	ジェネリック	
イ	起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×
		2 外国における使用状況	○	×
		3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×
ロ	物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×
		2 物理的・化学的性質等	○	×
		3 規格及び試験方法	○	○
ハ	安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	△
		2 苛酷試験	○	×
		3 加速試験	○	○
ニ	急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×
		2 反復投与毒性	○	×
		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。

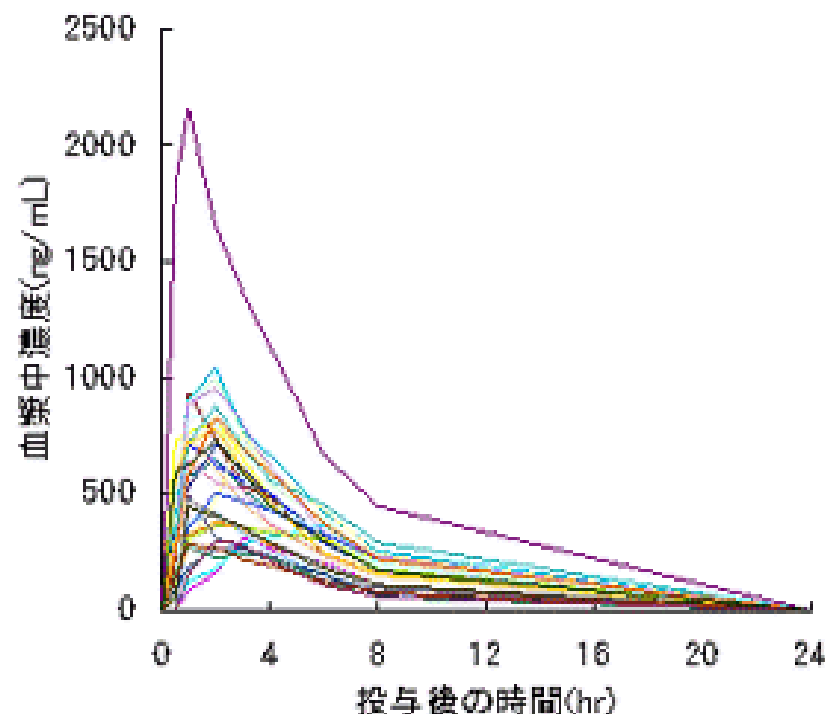
# 生物学的同等性試験



# 生物学的同等性試験の個別データ



ジェネリック医薬品



先発医薬品

# 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！

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><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</p>	<p>製造承認に要件なし</p>	<p><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</p>
<p><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</p>	<p>動物実験</p>	<p><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</p>
<p><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</p>	<p>経時変化の観察 条件の定めはなし</p>	<p><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</p>
<p><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</p>	<p>製造許可に要件なし</p>	<p>製品の製造設備、手順、工程などの製造方法につき、試験に用いたものと同じ製剤を得られることを検証し、文書化する</p>

同等性

品質

変更



1997年

変更



1980年

変更



1980年

変更

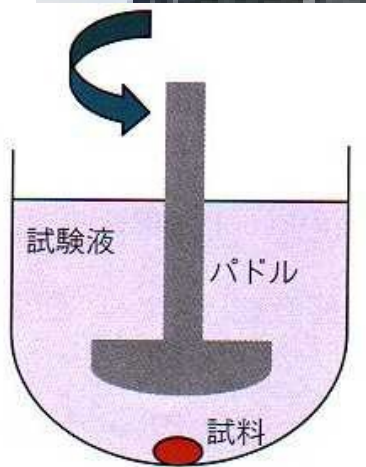
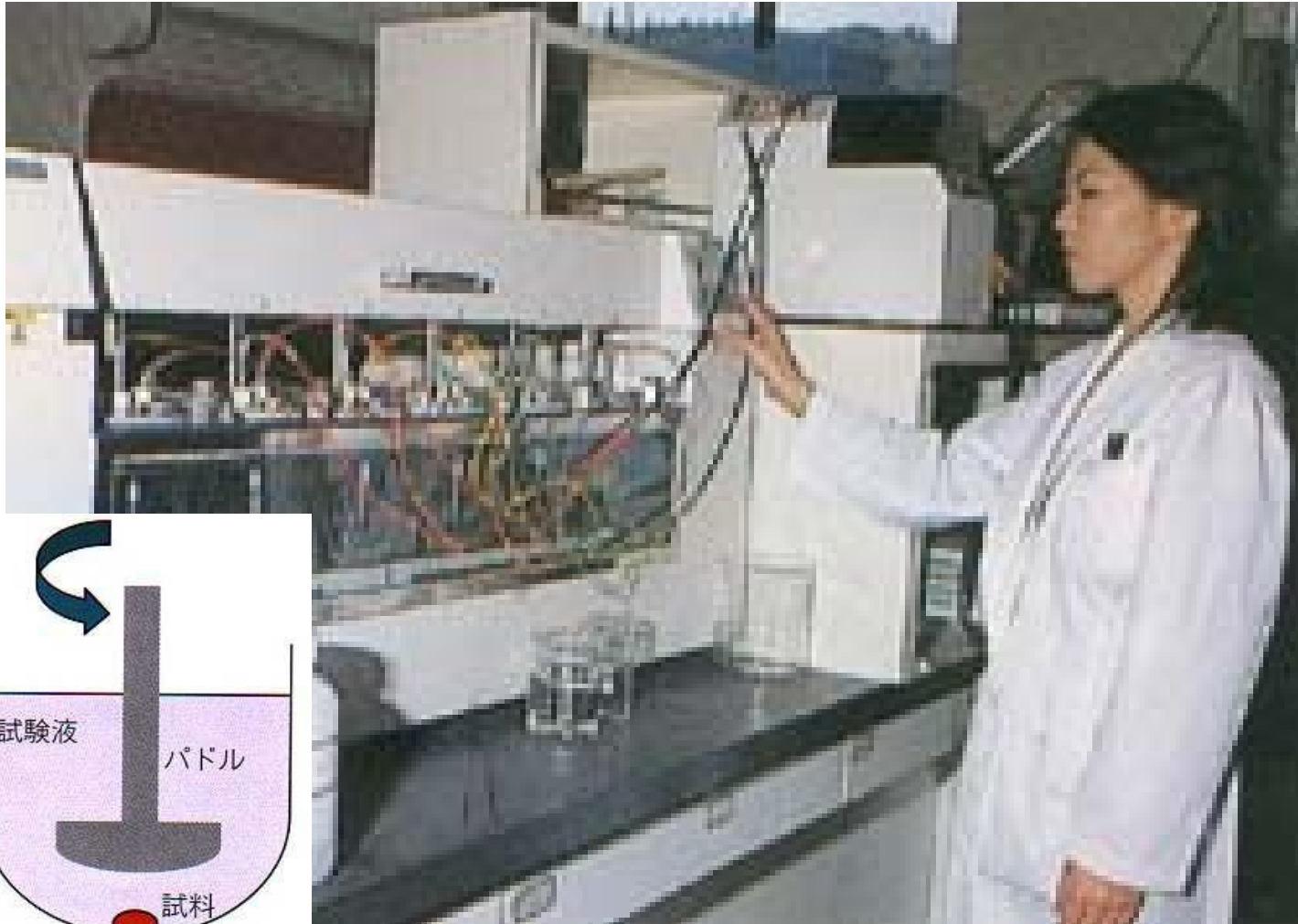


1996年

# ジェネリック医薬品の再評価

- 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





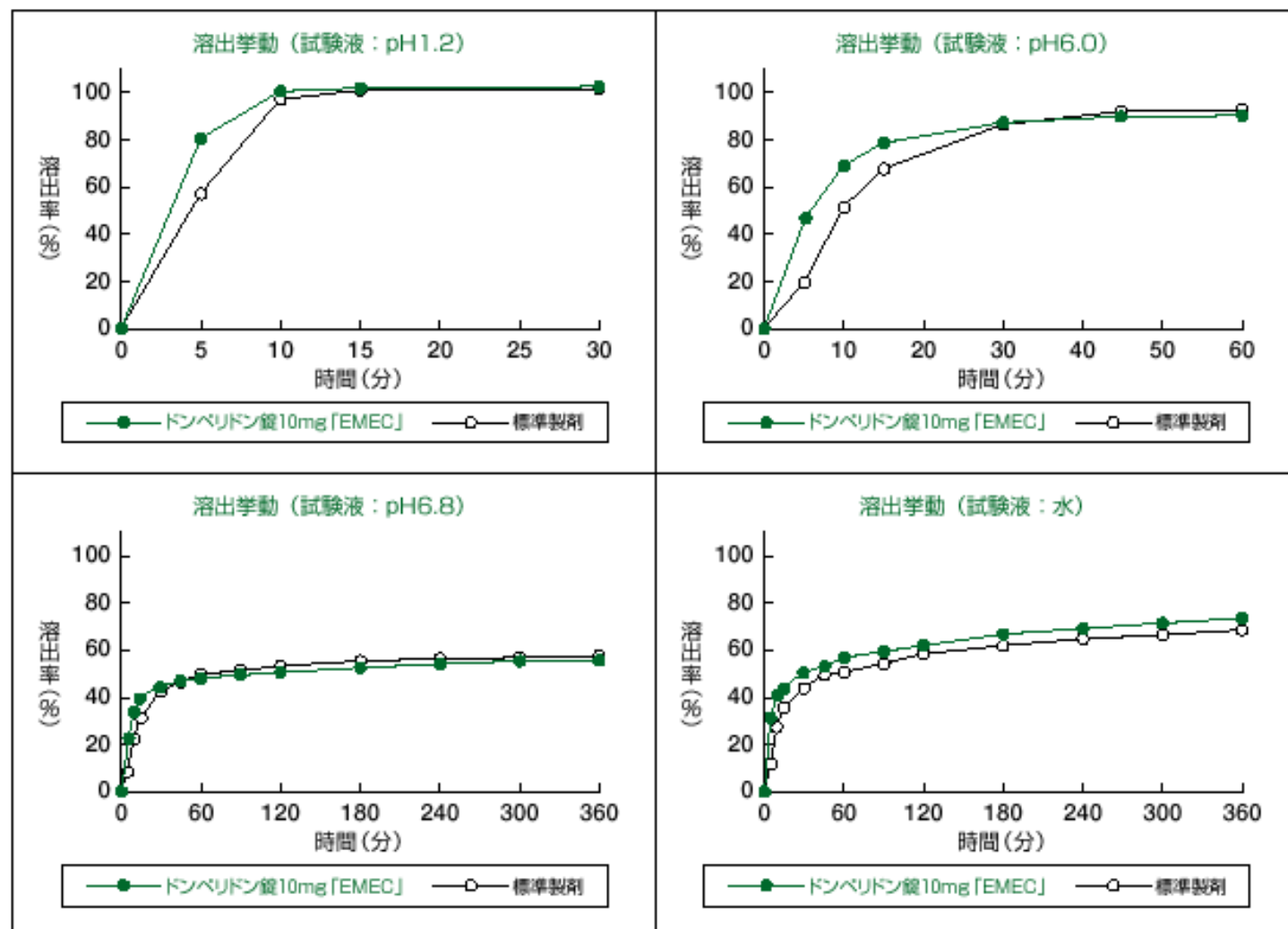
## 〈品質再評価結果〉

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  
アルミニウムプロフェン  
イブリフラボン  
エモルファゾン  
塩酸イソクサプリン  
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  
グリクラシド  
クロモグリク酸ナトリウム  
ザルトプロフェン  
セフィキシム  
セフジニル  
ドキシフルリジン  
トラニラスト  
トリロスタン  
ニトレンジピン  
フェノプロフェンカルシウム  
フェンブフェン  
ブコローム  
フルフェナム酸アルミニウム  
メシル酸ジメトチアジン

財団法人 日本公定書協会 編

平成14年3月版

薬事日報社

# 日本版オレンジブック

Orange book of Generics marketed in Japan

品質情報集『日本版オレンジブック』はアメリカにならない、「後発医薬品の使用促進」を実現すべく、ジェネリック品の品質を裏付けるために行われた「品質再評価」の結果を掲載したもの

2008年6月

品質再評価はこれまで4265品目実施し、うち3905品目が適応、359品目が不適応  
適応品目は医療用医薬品品質情報集（日本版オレンジブック）に収載される。

# ファモチジン日米欧の局方規格

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

## パート3

# ジェネリック医薬品普及の課題

普及が進まない3つの理由

# 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

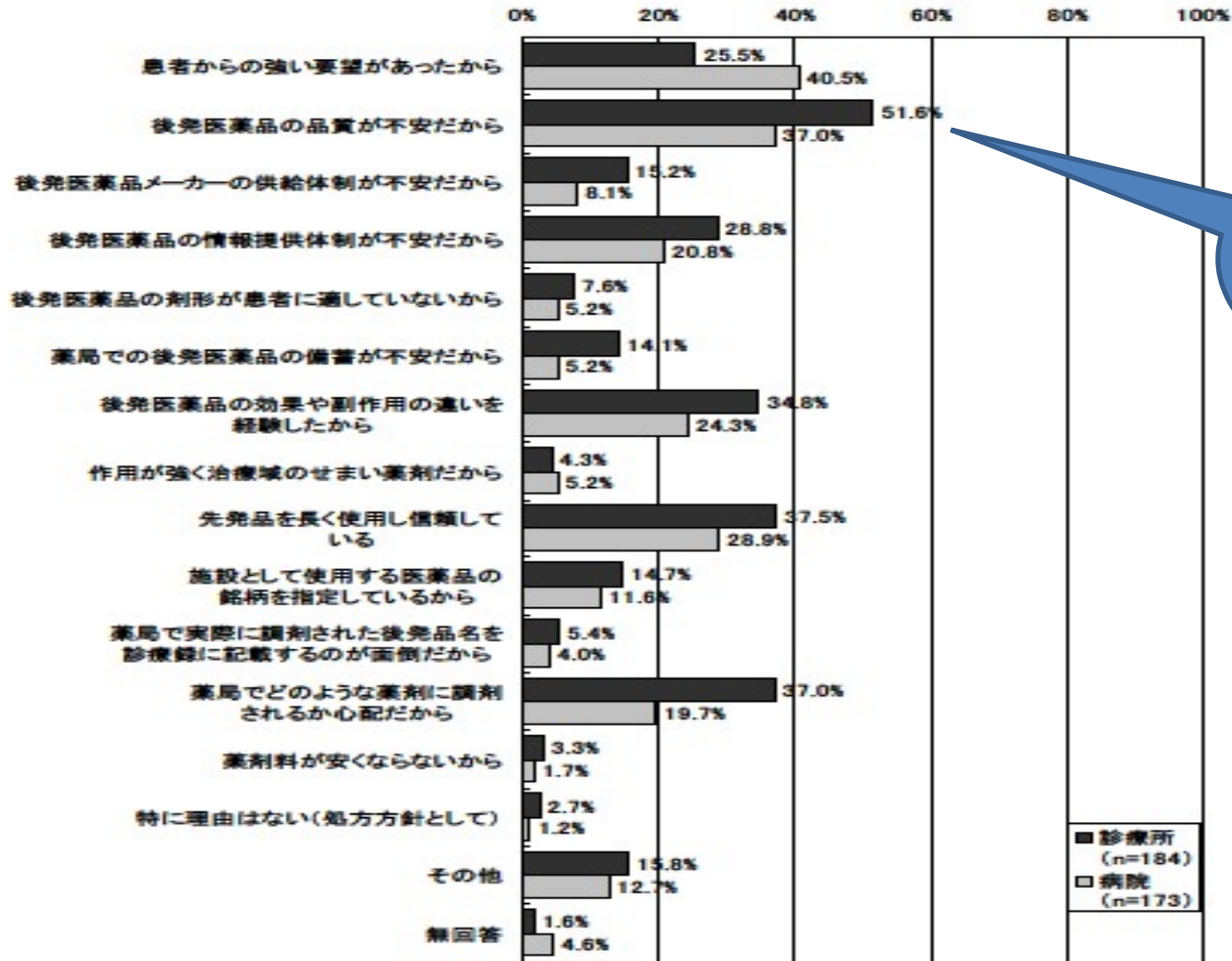
# ジェネリック医薬品 普及進まぬ理由①

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

「ゼロ品」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

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、先発医薬品で行われた試験の一部しか行われずに販売されています。たとえば毒性試験は行われていません。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のは同じ成分の種類・含量についてまで全く同じの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だけを目的に、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。努力義務に反しなければ保険医として活動できなくなる可能性も知らせているのです。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。国はジェネリック医薬品を使って医療費を下げようとする政策がなされているのです。

**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まず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くださいとお願いしたいと思います。

処方せんを書く際にはご注意ください。処方せんを提出した際には必ずしも、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医や薬剤師とご相談の上、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**

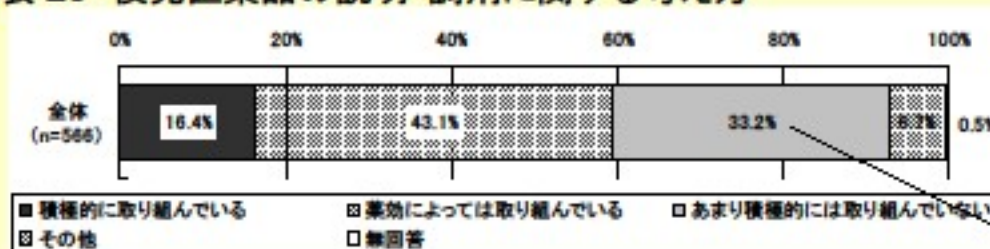
# 普及進まぬ理由②

## 保険薬局

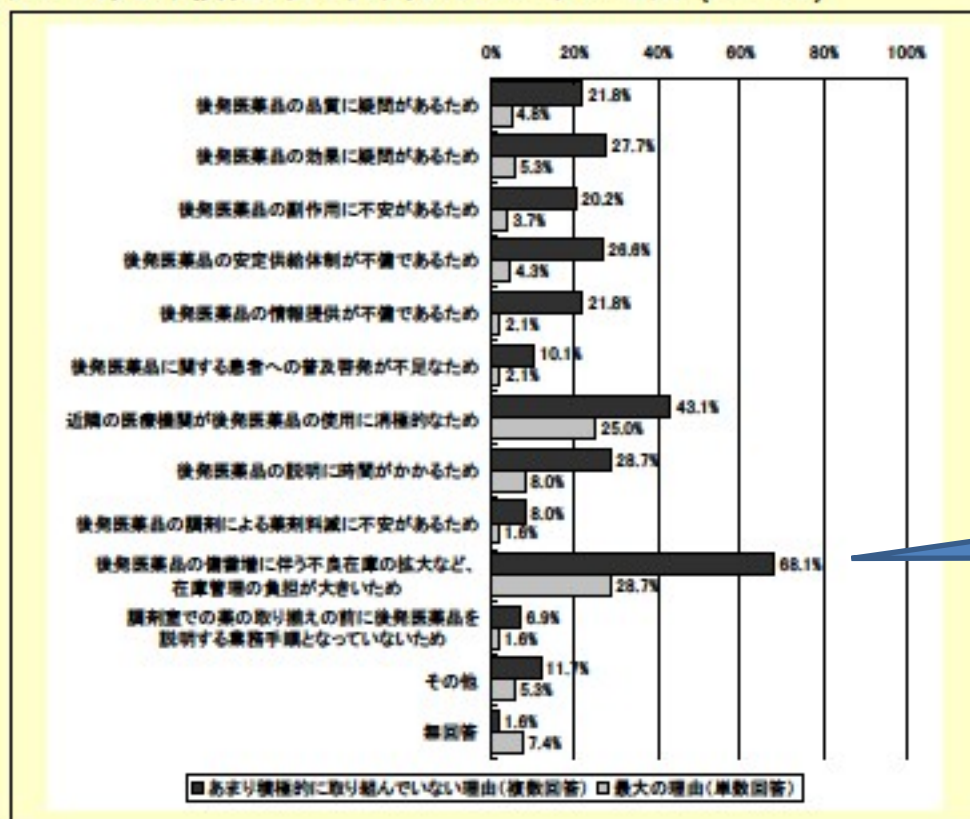


# 後発医薬品の説明・調剤に関する考え方

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>西暦</small> 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

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。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、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の収支医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

(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  
20%以上6点、25%以上13点、30%以上17点加算
- 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。

# 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

# 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





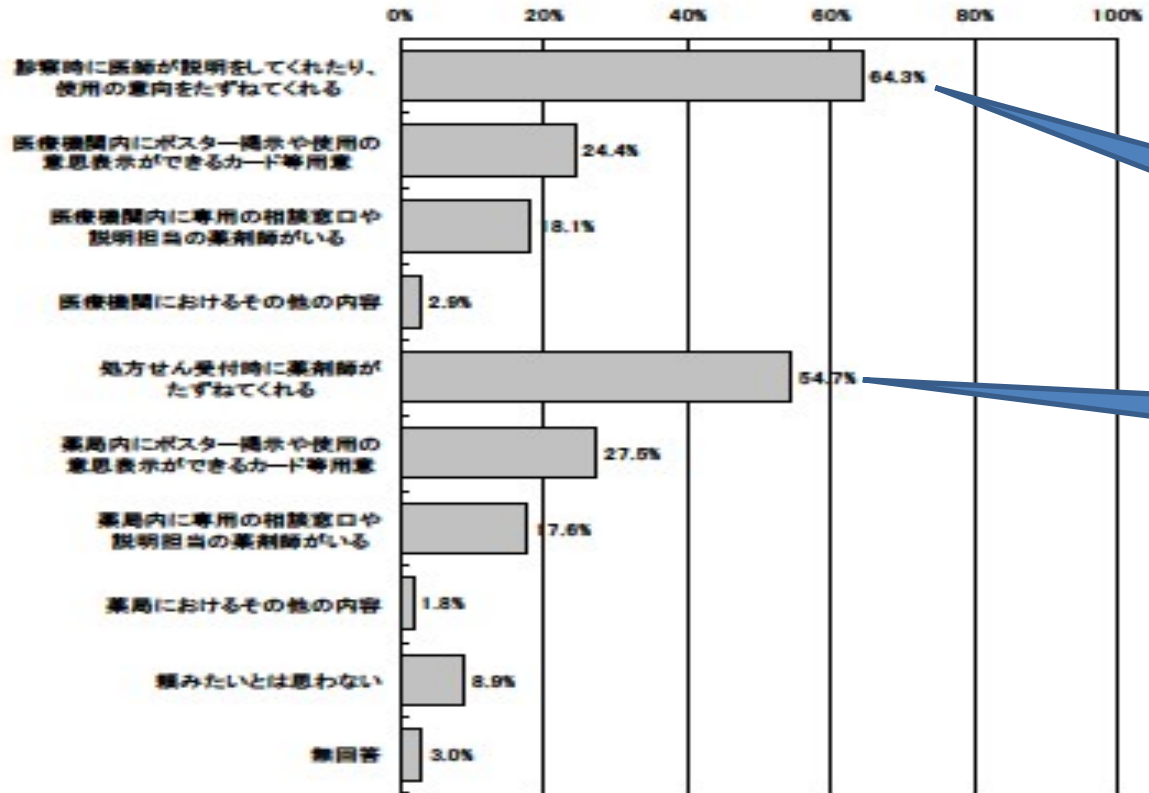
# 普及進まぬ理由③

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

呉市では  
差額通知で  
1億円の医療  
費削減

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 ご家庭

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)

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 (お薬代とジェネリック医薬品の差額)	
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

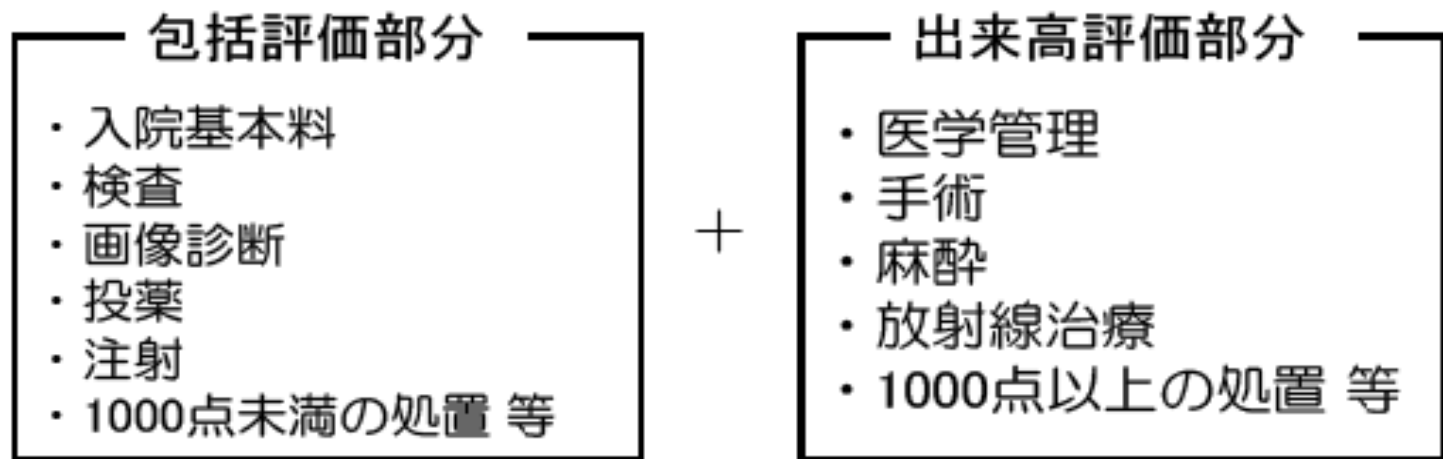
# パート4

## DPC病院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

### 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

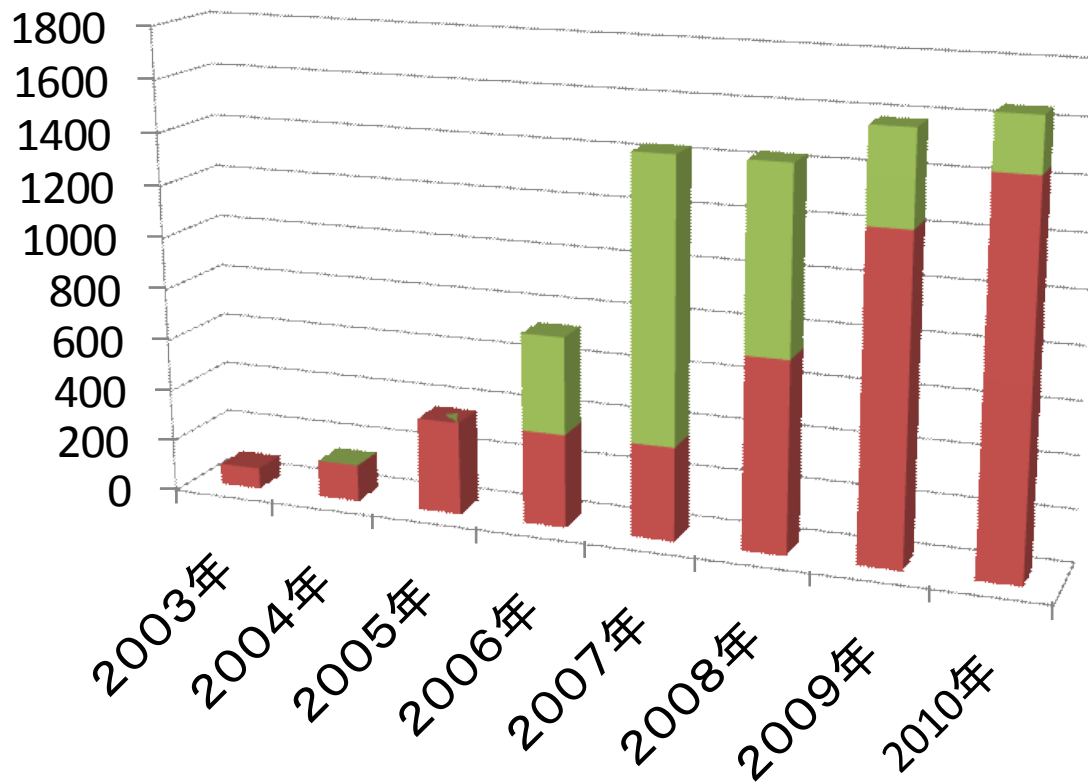
= 診断群分類毎の1日当たり点数 × 医療機関別係数 × 在院日数

- ・ 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/PDPS関連病院の拡大 1650病院、50万床へ

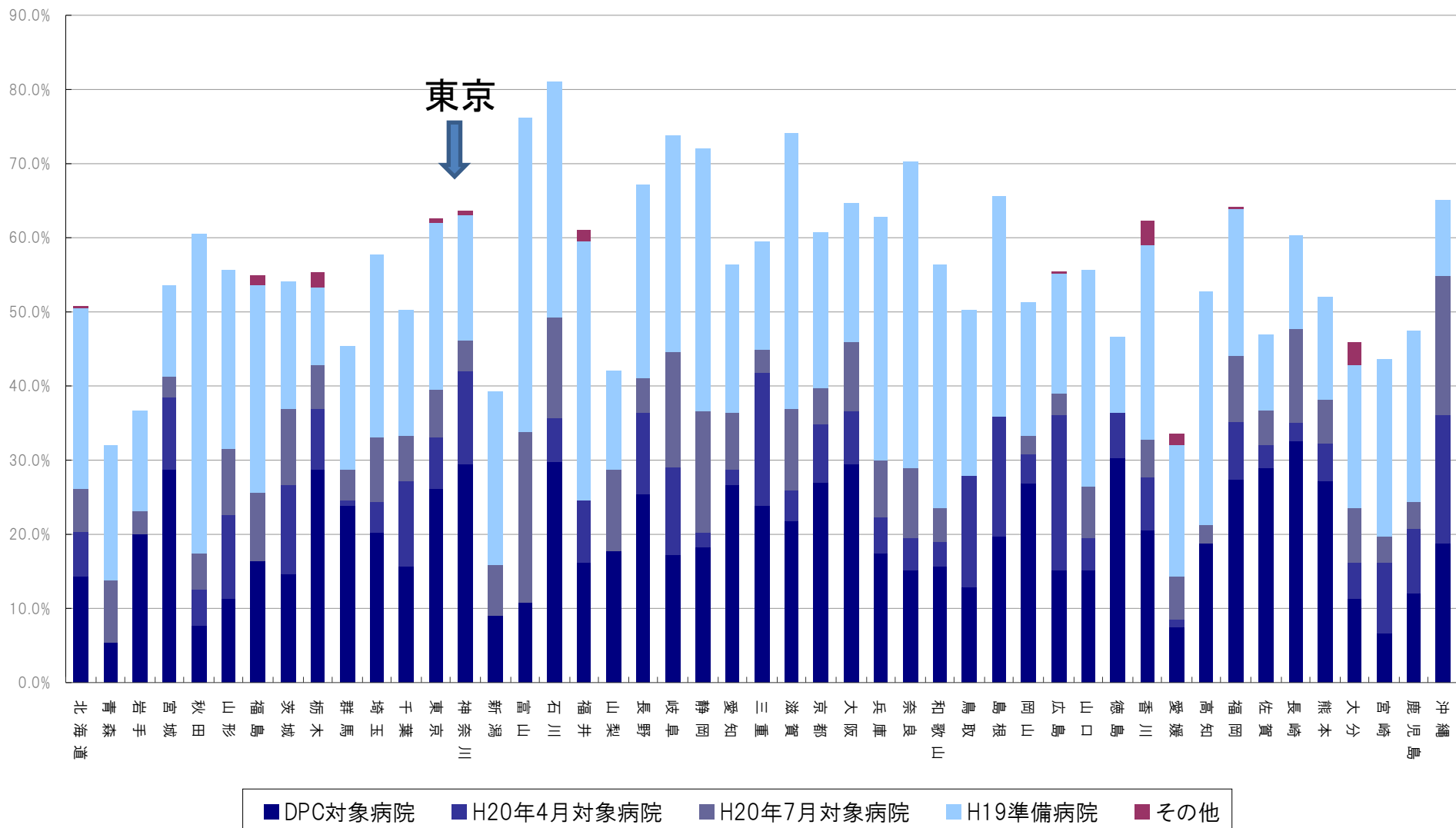


2011年4月から  
DPC対象病院数  
1449病院  
DPC準備病院  
201病院  
合計 1650病院(50万床)

■ D P C 準備病院  
■ D P C 準備病院



# 一般病床に占めるDPC関連病床割合

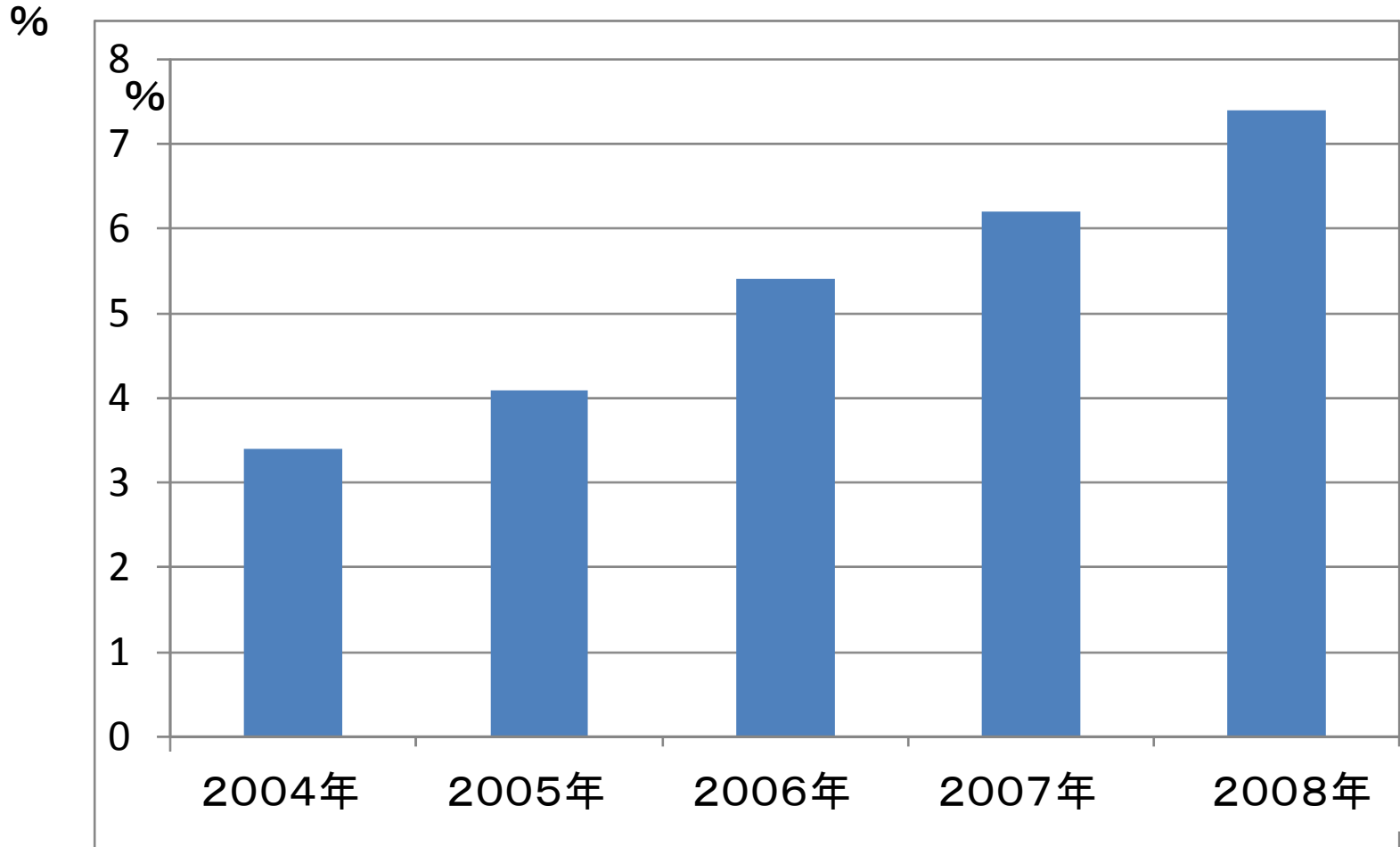


# DPCによる医薬品の変化

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

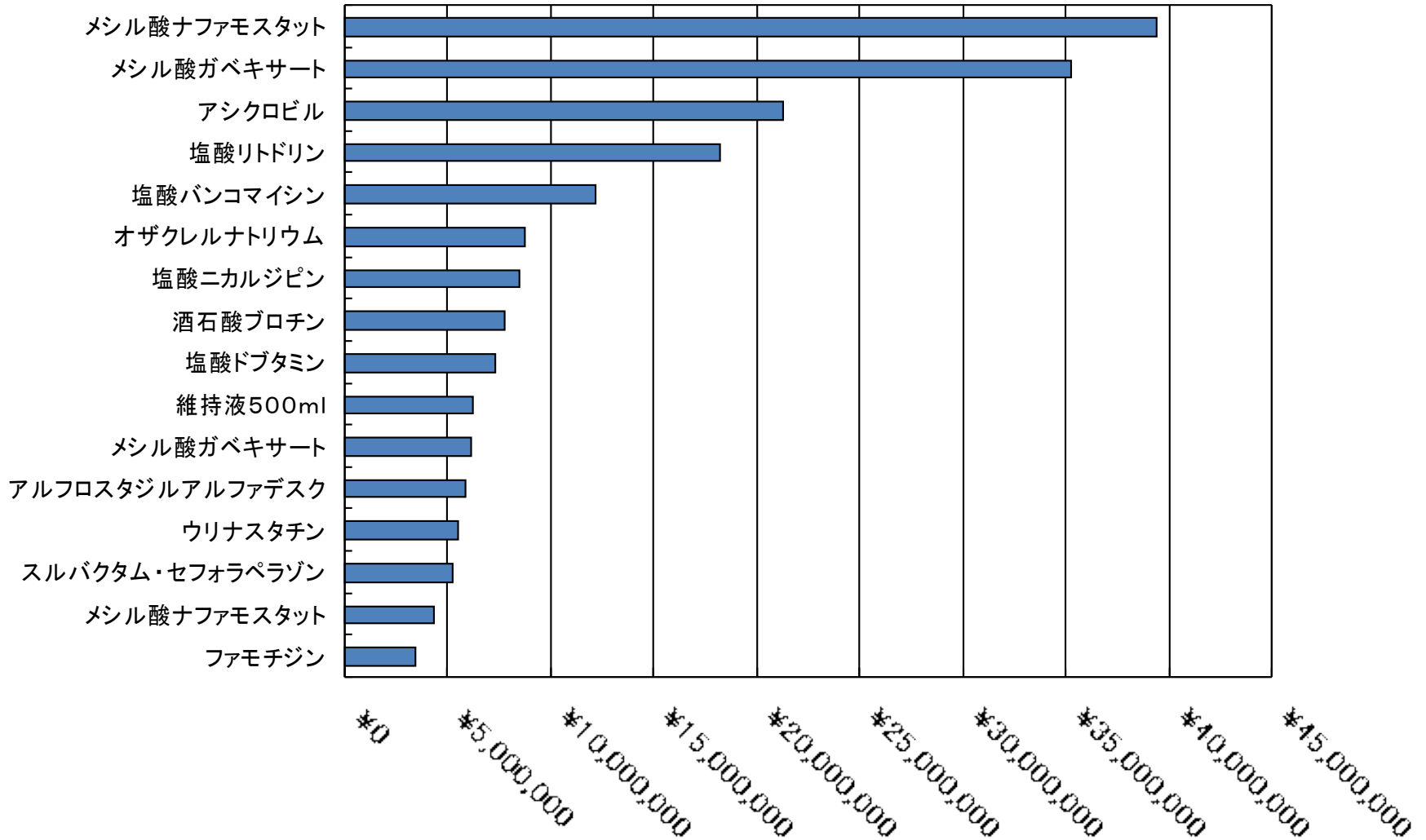
# 三田病院におけるジェネリック医薬品 切り替え方針

- 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)



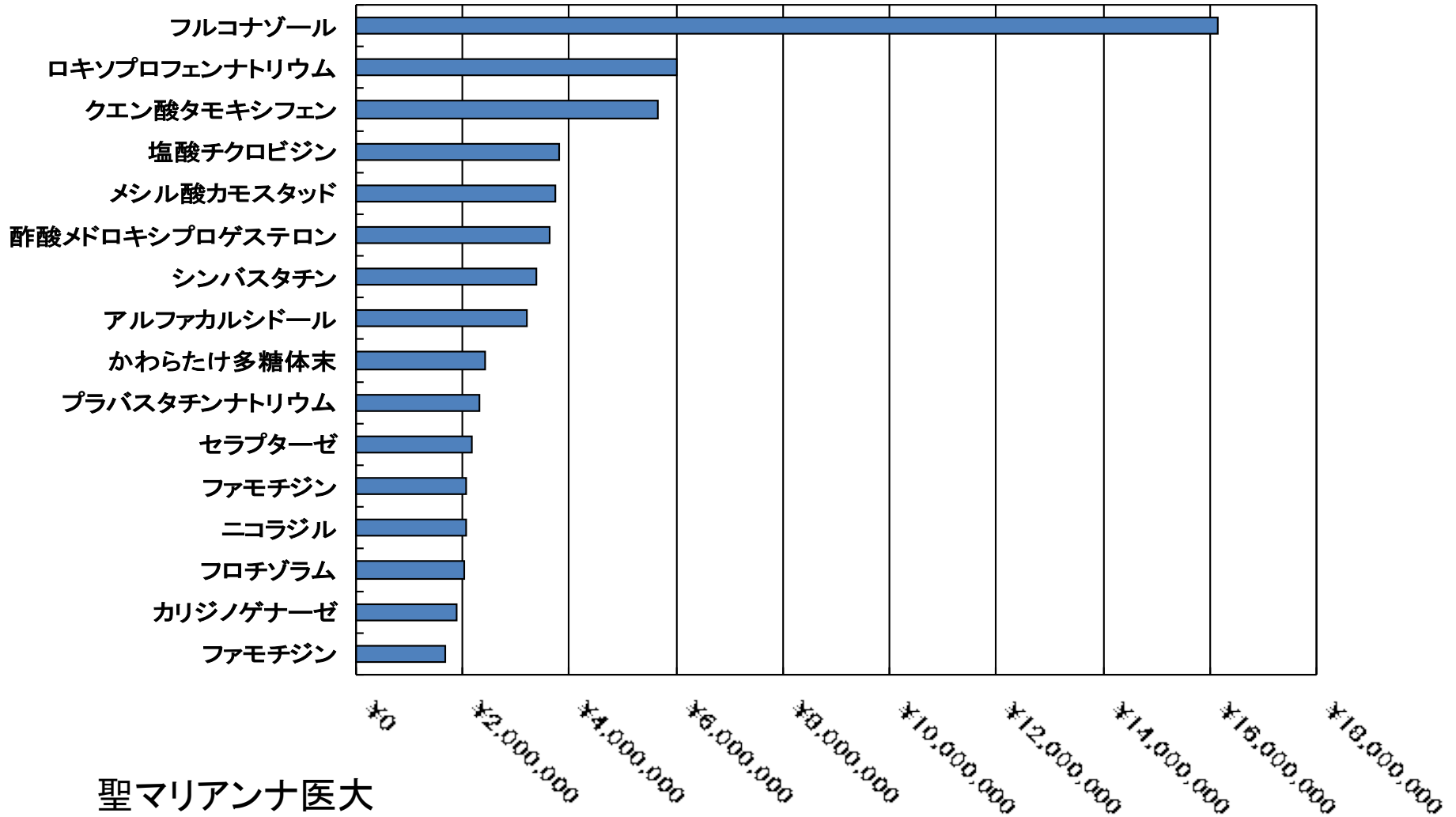
聖マリアンナ医大

■ 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 ルパラゾン静注用 1g	1g 1バイアル	ファイザー
16 セファメジンα 点滴用 1g キット	1g 1キット	アステラス
17 セファメジンα 注射用 1g	1g 1バイアル	アステラス
18 セフメタゾン キット点滴静注用 1g	1g 1キット	第一三共
19 セフメタゾン静注用 1g	1g 1バイアル	第一三共
20 セルシン注射液 10mg	10mg 1A	武田

後発薬品名	規格・単位	会社名
リバレス注	1mL 1A	日医工
フルマセニル注射液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ﾊﾞｲｱﾙ	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	トーアエイヨ
40	パントール注射液 500mg	500mg 1A	トーアエイヨ
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
ﾊﾟｾﾄｸｰﾙ静注用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	ブスコパン注射液	2% 1mL 1A	N・B・I
43	プロスタルモン・F注射液 1000	1mg 1mL 1A	小野
44	1% フロホ°フォル注「マルイシ」	200mg 20mL 1A	丸石
45	ベルジピン注射液 2mg	2mg 2mL 1A	アステラス
46	ベルジピン注射液 10mg	10mg 10mL 1A	アステラス
47	ヘルベッサー注射用 10mg	10mg 1A	田辺三菱
48	ヘルベッサー注射用 50mg	50mg 1A	田辺三菱
49	ベントリン注射用 1g	1g 1ハリアル	大正富山
50	ベントリン静注用 2g パック	2g 1キット	大正富山
51	ミネラリン注	2mL 1A	日薬
52	セパ°シ静注用	1g 1ハリアル	GSK
53	ラシックス注 20mg	20mg 1A	サノフィ
54	硫酸アミカシソ注射液「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ハリアル	中外
57	オムニパーク 300	64.71% 20mL 1V	第一三共
58	オムニパーク 300	64.71% 50mL 1V	第一三共
59	オムニパーク 300	64.71% 100mL 1V	第一三共
60	オムニパーク 300 シリンジ	64.71% 100mL 1シリンジ	第一三共
61	オムニパーク 350	75.49% 50mL 1V	第一三共
63	オムニパーク 350	75.49% 100mL 1V	第一三共
64	オムニパーク 350 シリンジ	75.49% 100mL 1シリンジ	第一三共

タゴシッド200mg  
シプロキサシ注 300mg  
プロスタンディン 20

アステラス  
バイエル  
小野

ブスコパン注射液	2% 1mL 1A	キョーリン
プロモン注1000	1mg 1mL 1A	富士
1% フロホ°フォル注「マイラン」	200mg 20mL 1A	マイラン
サリベックス注0.1%	2mg 2mL 1A	日医工
サリベックス注0.1%	10mg 10mL 1A	日医工
塩酸シ°ルチアセ°ム注射用10「日医工」	10mg 1A	日医工
塩酸シ°ルチアセ°ム注射用50「日医工」	50mg 1A	日医工
ビクフェン注射用1g	1g 1ハリアル	日医工
ビクフェン注射用2g	2g 1ハリアル	日医工
オレニク注	2mL 1A	大洋
セパ°シ静注用1g	1g 1ハリアル	光製薬
フロセミド°注「ミタ」	20mg 1A	キョーリン
ベルマトン注100mg	100mg 1A	日医工
リロサル注射液2mg (0.4%)	2mg 1A	わかもと
セフィロ°ム静注用1g	1g 1ハリアル	日医工
イオパーク 300	64.71% 20mL 1V	コニカ
イオパーク 300	64.71% 50mL 1V	コニカ
イオパーク 300	64.71% 100mL 1V	コニカ
イオパーク 300 シリンジ	64.71% 100mL 1シリンジ	コニカ
イオパーク 350	75.49% 50mL 1V	コニカ
イオパーク 350	75.49% 100mL 1V	コニカ
イオパーク 350 シリンジ	75.49% 100mL 1シリンジ	コニカ

テイコプラニン点滴静注用200mg  
シプロフロキサシ点滴静注液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)
イノトリン液 (20%100mL)	イノトリン液 (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)
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
ソルダクソ (100mg)	ヘネトミン (100mg)
ソル・メドロール (125mg)	ソル・メドコート (125mg)
ソル・メドロール (500mg)	ソル・メドコート (500mg)
タキソール (30mg) かん	ハグリタキセル (30mg) かん
タキソール (100mg) かん	ハグリタキセル (100mg) かん
ダラシス (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
チカロン (4mg)	チキヤト (4mg)
トアトックス (100mg)	トアタシ (100mg)
トランサミン (1g)	トランサボン (1g)
トルミカド (10mg)	ミダソラム (10mg)
ハバカシ (100mg)	デコタシ (100mg)
ハラアラチン (50mg) かん	カルボアラチン (50mg) かん
ハラアラチン (150mg) かん	カルボアラチン (150mg) かん
ハラアラチン (450mg) かん	カルボアラチン (450mg) かん
ハンスネリンバッグ (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)	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 (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)	塩酸シメチジン (10mg)
ヘルヘッサー (50mg)	塩酸シメチジン (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)
ミネラリン	メドレニク
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今の対応をお願いします  
 ・■:抗腫瘍剤、抗ウイルス剤、がん、抗がん剤 平成20年6月26日現在

対照表しおりの作成

薬効分類	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬
後発品写真												
変更後	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g「IX」	クリダマシ注600mg	セバダシ静注用1g	セフィローム静注用1g	セフメタゾールNa静注用1g「NP」	デコタンシ注射液100mg	バクフォーゼ静注用1g	バセトクール静注用1g	ピクフェニ注射用1g	ピクフェニ注射用2g	ペルマン注100mg	ラセナゾリン注射用1g
変更前	塩酸バンコマイシン点滴静注用	ダラシんS注射液	モダシん静注用	ロセファン静注用	セフメタゾン静注用	ハベカシん注射液	スルベラゾン静注用	ハンスホリン静注用1g「バッグS」	ペントシリン注射用1g	ペントシリン静注用2g「バッグ」	硫酸アミカシん注射液	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)	ドパミン塩酸塩点滴静注用100mg「A10A」	ドパミン点滴静注用100mg「A10A」	ニコランジル点滴静注用2mg「リワイ」	ニコランジル点滴静注用48mg「リワイ」	フロセמיד注「ミタ」	ベネトミン静注用100mg	塩酸ジルチアゼム注射用10「日医工」	塩酸ジルチアゼム注射用50「日医工」
変更前	ソビラックス点滴静注用	グリセオール	ベルジピン注射液2mg	ベルジピン注射液10mg	イノバン注	ドフトレックス注射液	シグマート注2mg	シグマート注48mg	ラシックス注	ソルダクテン	ヘルベッサー注射用10mg	ヘルベッサー注射用50mg

薬効分類	抗がん剤	抗がん剤	抗がん剤	抗がん剤	抗がん剤	ステロイド剤	ステロイド剤	ステロイド剤	ステロイド剤	神経用剤	神経用剤	神経用剤
後発品写真												
変更後	カルボプラチン点滴静注用50mg「ラント」	カルボプラチン点滴静注用100mg「ラント」	カルボプラチン点滴静注用450mg「ラント」	パクリタキセル注30mg	パクリタキセル注100mg	注射用ソル・メルコート125	注射用ソル・メルコート500	デキサート注射液	リノロサル注射液2mg	ジアセム注射液10mg「タイコ」	1%プロポフォール注「マイクシ」	ミダゾラム注10mg「サンド」
変更前	パラプラチン注射液50mg	パラプラチン注射液100mg	パラプラチン注射液450mg	タキソール注30mg	タキソール注100mg	ソル・メドロール125mg	ソル・メドロール500mg	デカドロン注射液	リンデロン注	セルシん注射液	1%プロポフォール注「マイクシ」	ドルミカム注射液

薬効分類	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	血液用剤	血液用剤	血液用剤
後発品写真												
変更後	イントラファット注20%(100mL)	ソリュヴェンF	パンテニール注100mg	パンテニール注500mg	ヒカリレバン(500mL)	ヒシナルク3号輸液(200mL)	ヒシナルク3号輸液(500mL)	モドレニック注	キサクロット注2%	トランサポン注1g	注射用プロボートール100mg	
変更前	イントラリボス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	トランサミン注	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」	フロスタルモン注1000 μg	リバレシ注							
変更前	ヒルトニン0.5mg注射液	ブスコパン注射液	アネキセート注射液	フロスタルモン-F注射液	アデラピン9号							

# 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



# 佐久総合病院(長野)の 持参薬センター

- 佐久総合病院の持参薬センターでは年間2000万円の医薬品費節減に貢献している。



# DPC病院の勤務医アンケート調査



日本能率協会総合研究所

2010年10月

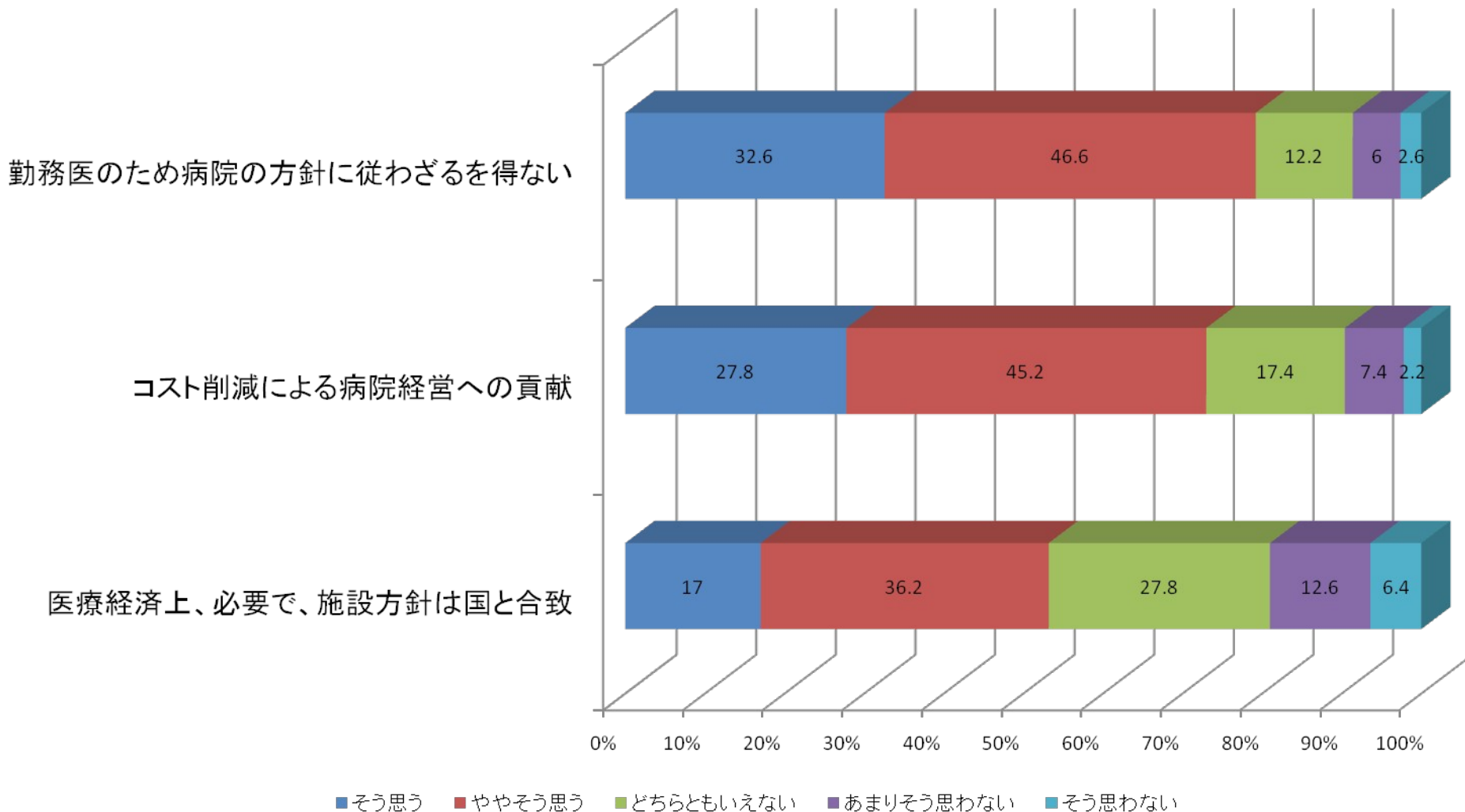
# 調査方法

- 2010年10月15日～21日
- DPC病院の勤務医500人(30才～50才代)にWEBアンケート調査
- 40代(46.2%)、30代(41%)、50代(12.8%)
- 内科(24.8%)、外科(12.2%)、循環器科(8.4%)、小児科(8.2%)

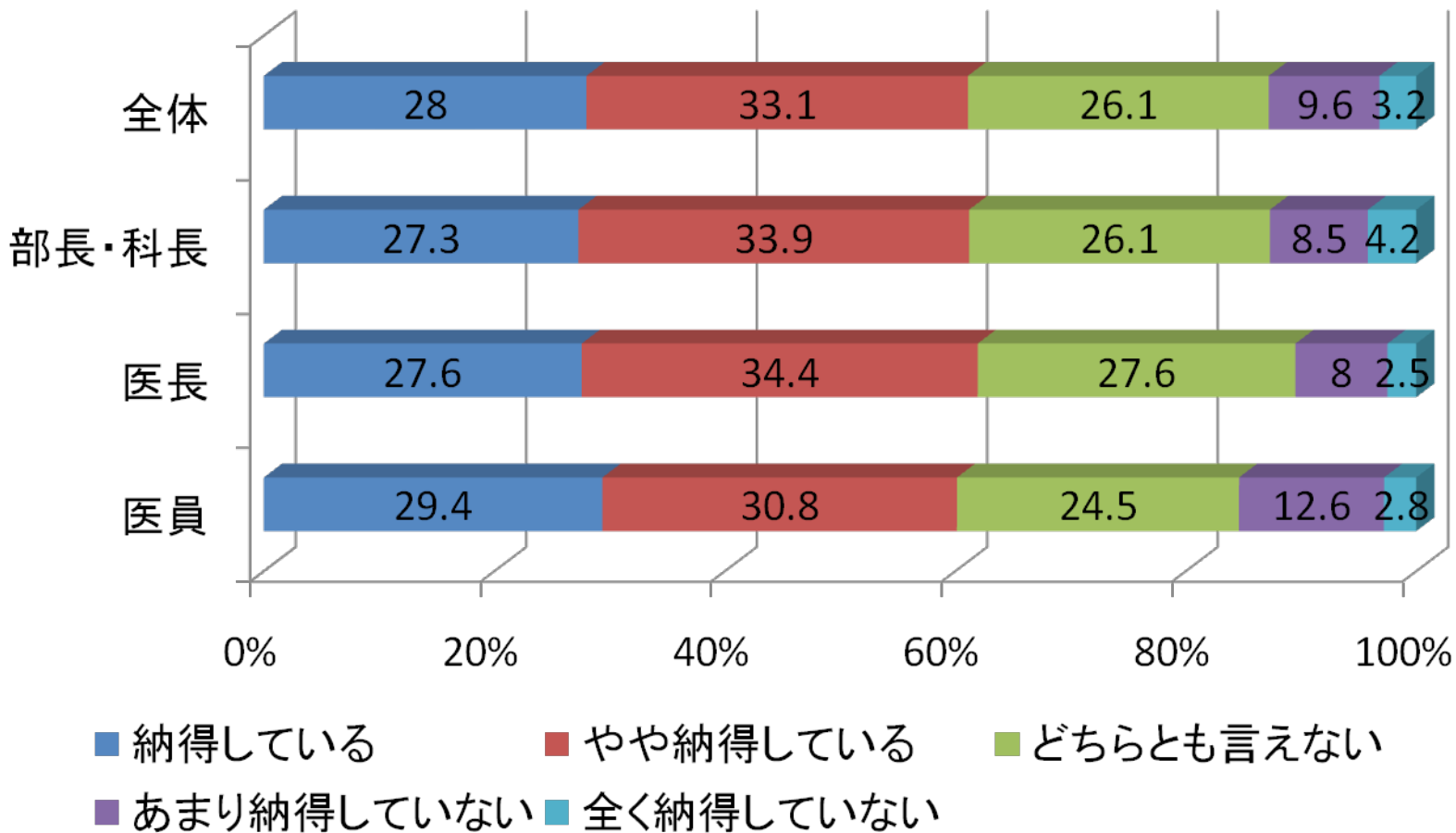
# ジェネリック医薬品の処方量を 増やすために必要なこと上位3位

- 第1位
  - ジェネリック医薬品の使用目標に対する実績のモニタリングと評価への反映(63.6%)
- 第2位
  - 上司からジェネリック医薬品使用の方針や目標が示されること(63.1%)
- 第3位
  - 専門分野の研究、情報入手に問題が生じないこと(62.5%)

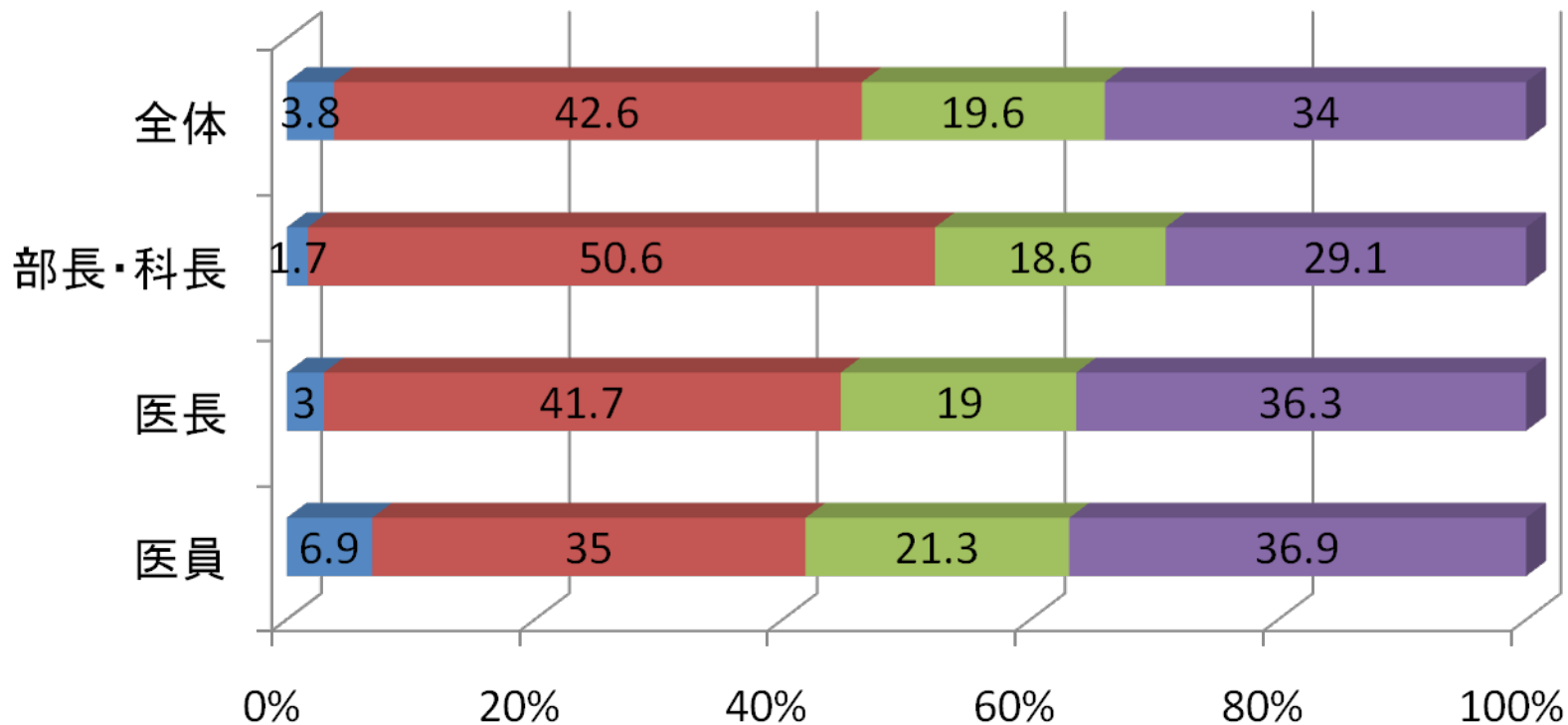
# DPC病院での ジェネリック医薬品使用方針に対する勤務医の考え



# 入院患者への ジェネリック医薬品使用方針についての納得度



# ジェネリック医薬品を取り扱う メーカーとして望ましいのは？



- ジェネリック専門メーカー
- 新薬開発を行っているメーカー
- 新薬開発を行っているメーカーの子会社
- メーカーの形態にはこだわらない

# 新薬開発をしているメーカーが 望ましい理由

理由	回答数
情報提供能力・体制	65
品質の安心感	41
薬剤開発能力	36
信頼性	32
新薬を開発しないジェネリック専業であることへの疑問や不満	28



# パート5

## 新薬特許切れ2010年問題



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

2010年問題にあわせて加速化

# 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 23年5月大洋医薬品を買収
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

- 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

# 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)
- エスタブリッシュト・ファーマシューティカル (エスファ: 第一三共)

# 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

ハイムさん



# 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



佐藤公明会長

# マイランと日米シンポジウム

Japan-U.S. symposium with Mylan

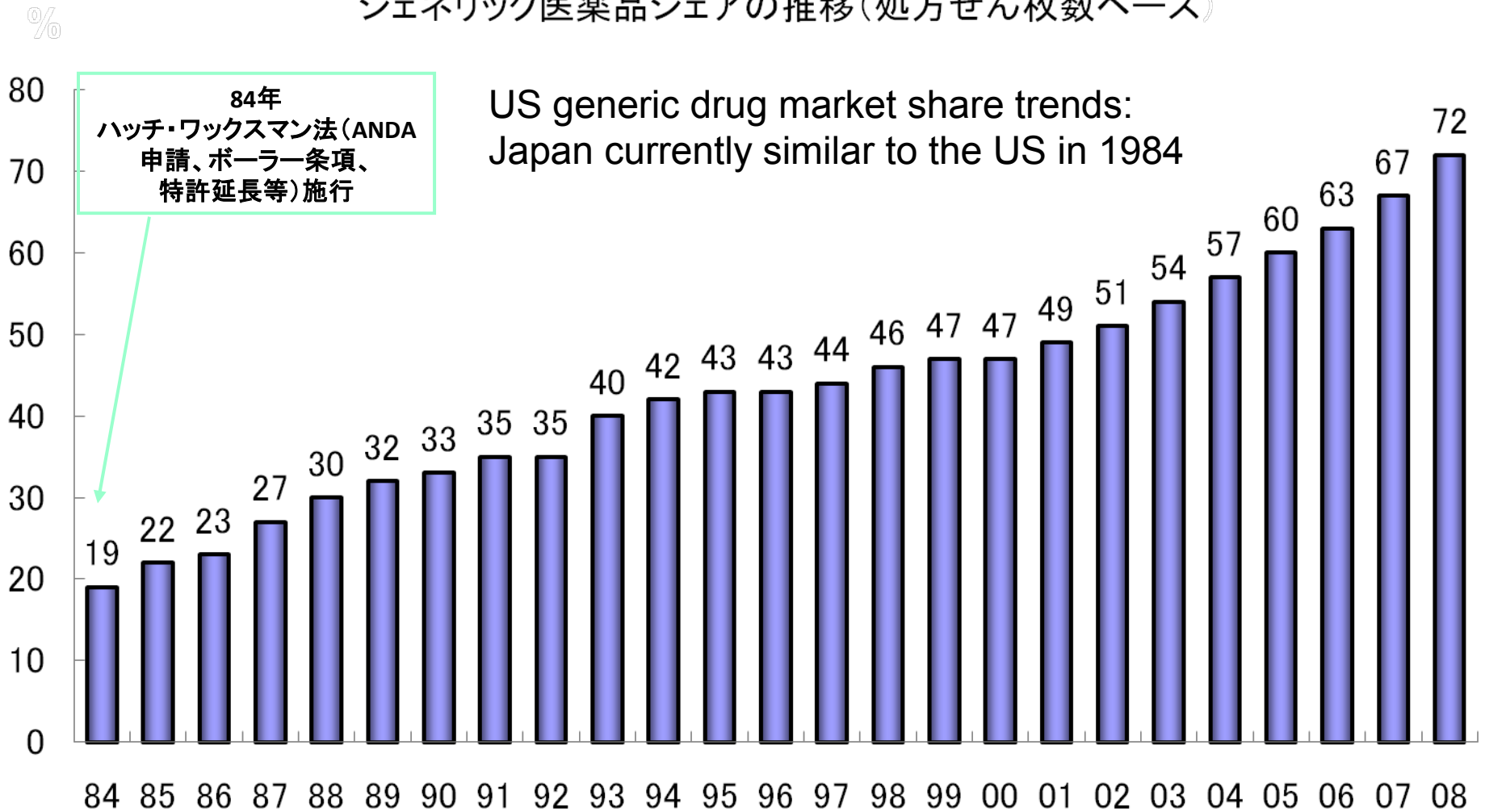


マイラン、フェザー社長、コーリー会長 佐藤社長  
米国大使館(2009年12月)

# 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

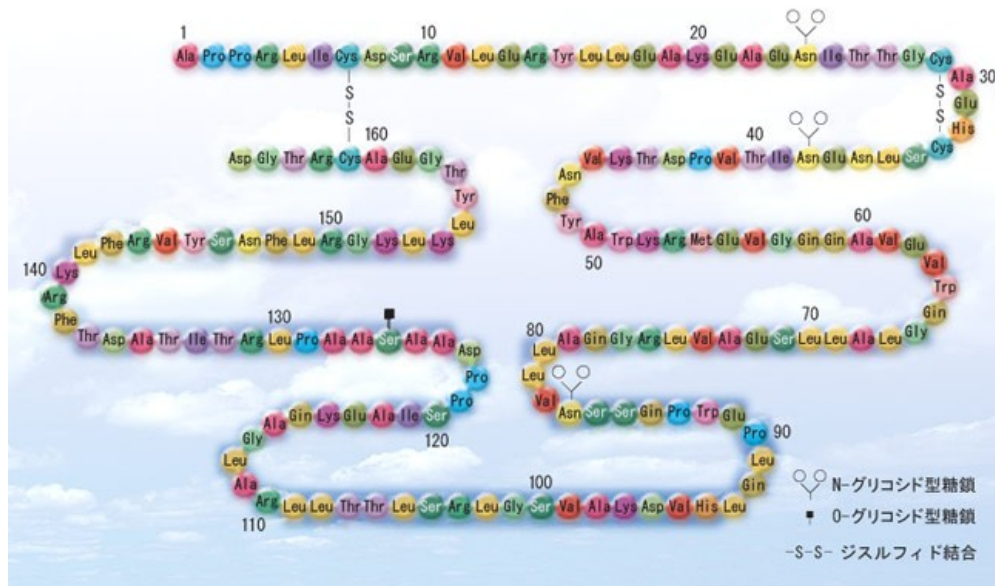
IMS Health, National Sales Perspectives TM, Nov 2008 (GE+ブランドドGE)

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

(年)

# パート6

## 時代はバイオシミラーへ (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 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



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

- 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



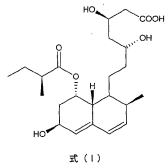
商品名	企業名	特許失効
ジェノトロピン (hGH)	ファイザー	失効
ヒューマトロープ (hGH)	イーライリリー	失効
エポジン (EPO)	アムジェン	2013年 (米国)、失効 (欧州)
ネオレコルモン (EPO)	ロッシュ	欧州では失効
アラネस्प (EPO)	アムジェン	2016年 (欧州)
ニューボジエン (G-CSF)	アムジェン	失効 (欧州)
ニューラスタ (G-CSF)	アムジェン	2015年 (米国)
ヒューマログ (ヒトインスリン)	イーライリリー	2010年 (欧州)
ランタス	サノフィアベンテイス	2014年 (欧州)
イントロンA (インターフェロン)	シェリ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

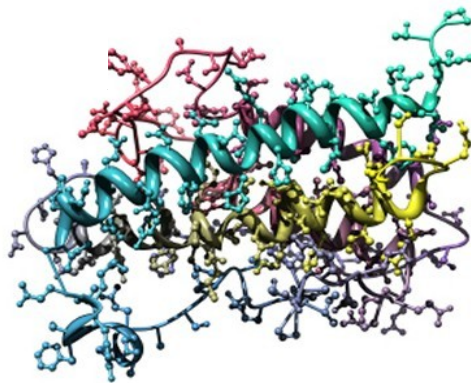
- テバ(イスラエル)
  - 2009年1月にLonza(スイス)と合併会社設立
- マイラン(米国)
  - 2009年6月にBiocon(インド)と提携
- セルトロン(韓国)
  - 2002年からバイオシミラー市場に参入
- Cipla(インド)
  - 2009年8月中国企業と合併会社設立、バイオシミラー市場に参入

# 複雑な構造をもつバイオ医薬品

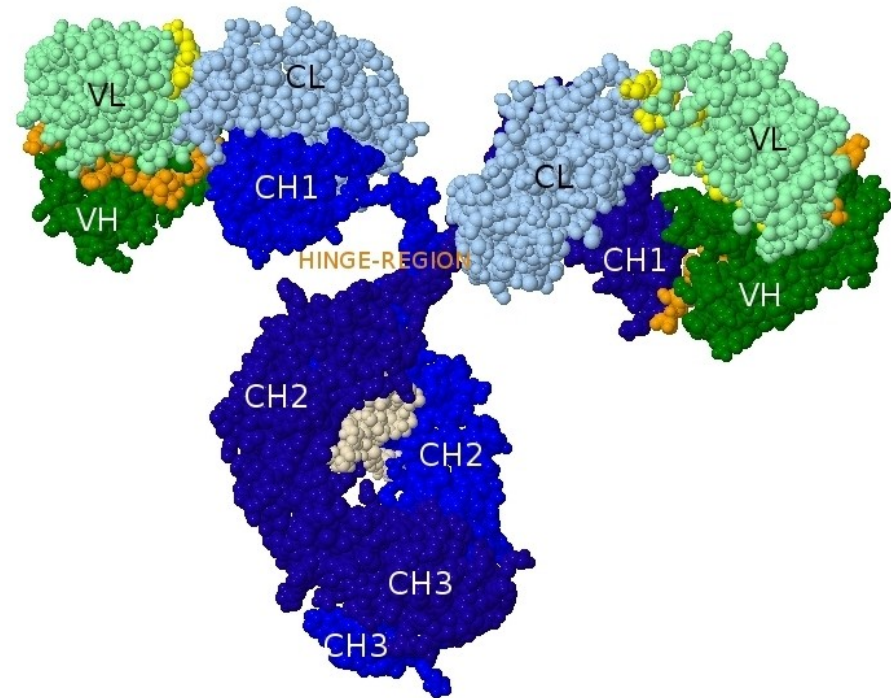


メバロチン

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



# セルトリオン(韓国)見学 2011年2月11日



# まとめと提言

- ・ジェネリック医薬品の普及の課題は、  
まずジェネリック医薬品をよく知ることから
- ・ジェネリック市場シェア30%普及へ向けて  
処方箋様式再見直し  
差額通知システムのさらなる普及
- ・DPC病院におけるジェネリック医薬品の  
さらなる普及を！
- ・2010年問題の次にはバイオシミラーの  
時代が控えている

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)

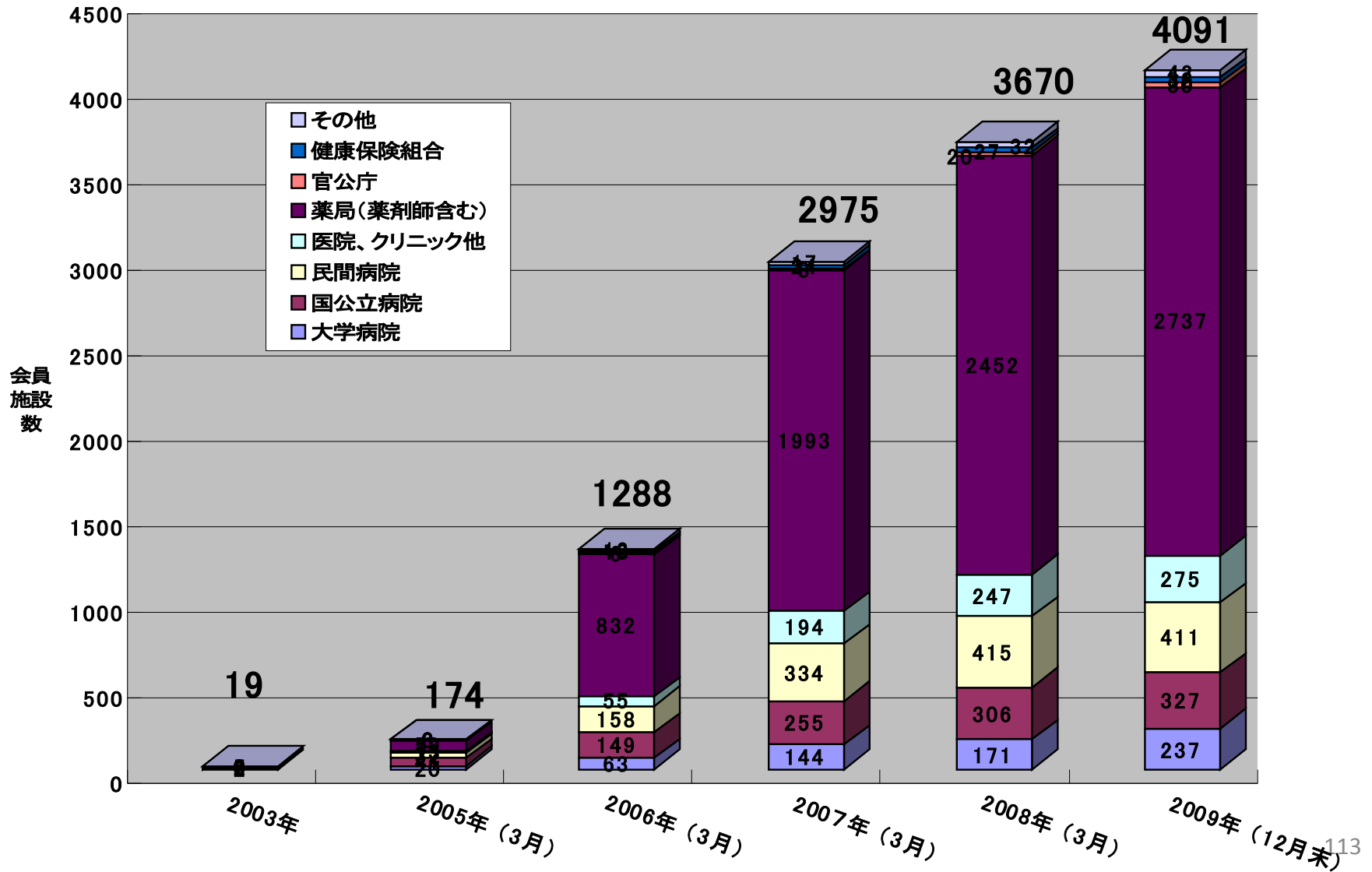
理事	有山 良一	(財)横浜市総合保健医療センター診療部課長
理事	岩月 進	ヨシケン岩月薬局/めいびる薬局
理事	漆畑 稔	日本保険薬局協会 顧問
理事	緒方 宏泰	明治薬科大学 名誉教授 国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員
理事	折井 孝男	NTT東日本関東病院 薬剤部長
理事	小山 信彌	東邦大学医学部 教授
理事	佐々木 忠徳	医療法人鉄蕉会・医療本部 薬剤管理部長
理事	増原 慶壮	聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部部長
理事	村田 正弘	明治薬科大学アドバイザー
理事	四方田千佳子	国立医薬品食品衛生研究所薬品部 第一室室長
監事	蓮岡 英明	特定医療法人鴻仁会 岡山中央病院 外科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

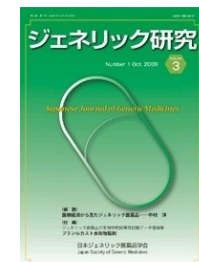
## 委員会活動③ 編集委員会

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

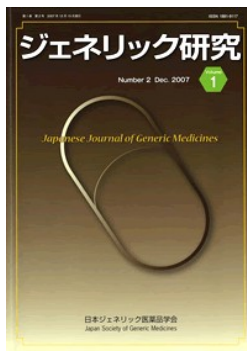
- ・ 世界におけるジェネリック医薬品の使用事例を研究し、日本国内におけるジェネリック医薬品の普及策を検討する。

# 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。



# 日本ジェネリック医薬品学会第5回学術大会

日時：2011年6月18日（土）・19日（日）

場所：タワーホール船堀（東京都江戸川区）

- 学術大会長 日本ジェネリック医薬品学会理事 漆畑稔先生
- 特別講演1「ジェネリック医薬品の新たなステージ ～低分子ジェネリック医薬品からバイオシミラーへ～」 武藤正樹（日本ジェネリック医薬品学会 代表理事、国際医療福祉大学大学院 教授）
- 特別講演2 “The latest update on the regulatory framework for Biosimilars in Europe and the US” b Ingrid Schwarzenberger 氏（Head Global Regulatory Affairs,Sandoz Biopharmaceuticals Development）
- ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容について（国立医薬品食品衛生研究所 所長 西島正弘 氏、第一薬品部室長 四方田千佳子 氏）
- シンポジウム
  - シンポジウム1： 薬局の未来をジェネリック医薬品から考える！～医薬分業
  - シンポジウム2： 調剤現場で感じるジェネリック医薬品の品質と、科学的品質のギャップは何か？
  - シンポジウム3： 卸における後発医薬品の流通の現状と課題
  - シンポジウム4： ジェネリック医薬品情報の共有化
  - シンポジウム5： 薬価制度における課題
  - シンポジウム6： DPC制度化における薬剤師の役割
  - シンポジウム7： 我が国における「原薬」の現状と課題



漆畑稔先生

# 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)

# 医療が変わるto2020

- 武藤正樹著
- 医学通信社 5月発売
- A5判 320頁、2400円
- DPC/PDPS, 地域連携, P4P, 臨床指標, RBRVS, スキルミクス, etc
- 5月下旬発刊です！

