

ジェネリック医薬品の現状と課題

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

(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では
2008年DPC導入と同時に注射薬65品目を
一斉にジェネリック医薬品に置き換えました！



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の課題
- パート3
 - エスタブリッシュ医薬品



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、厚労省は5月12日、2015年以降の改革案を発表



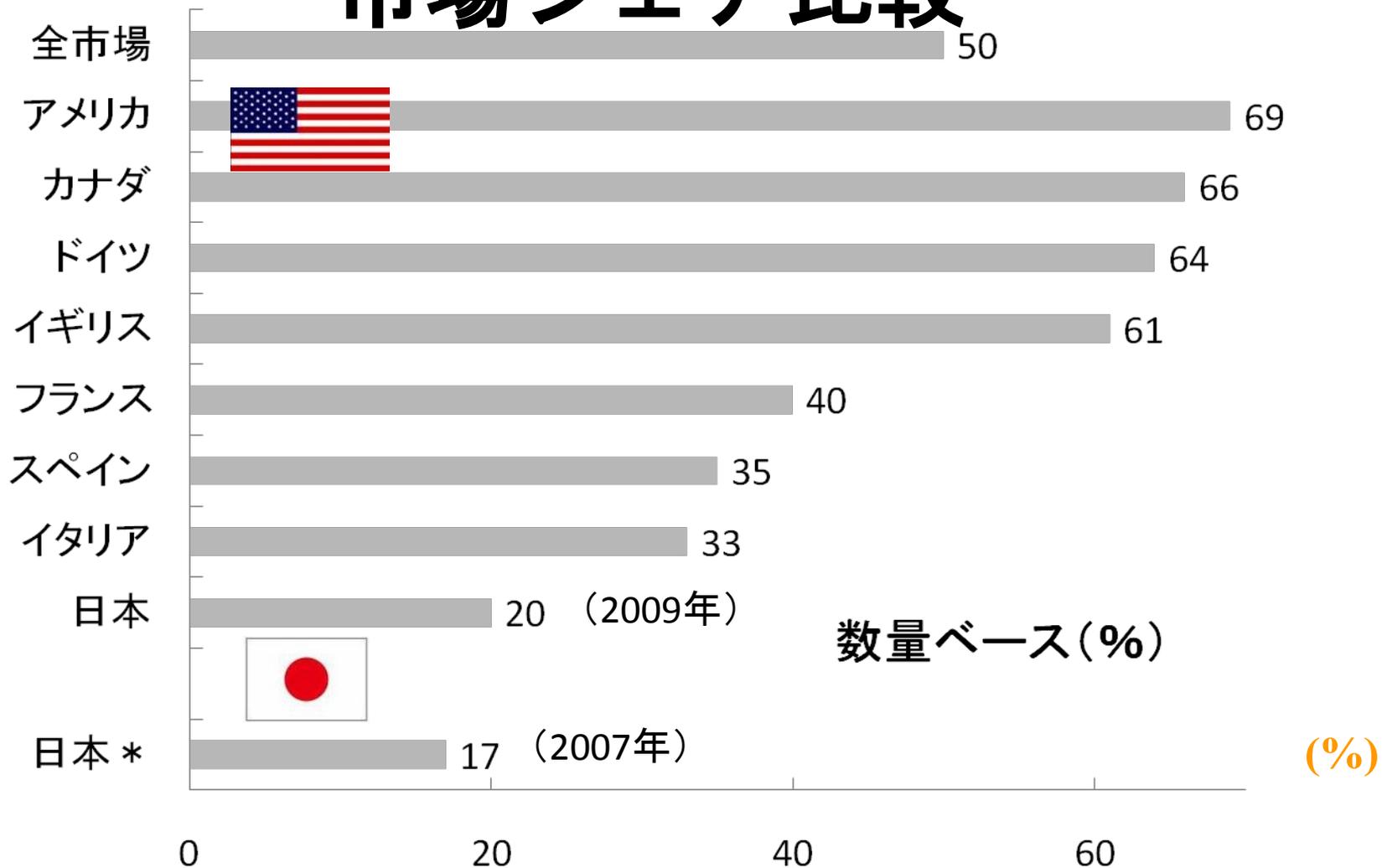
「社会保障と税の
一体改革」
7月1日正式決定

OECD対日審査報告書2011年版 社会保障支出の改革(2011年4月)

- 介護サービスについて、報酬体系の活用や入院患者医療区分のより厳密な監視により、病院からより適切な介護施設へのシフトを促す。
- 病院が効率性を高める動機を強めるよう、診療報酬を疾病ごとに設定する診断群分類の改革により、支払方式の改善を図る。
- 後発医薬品を報酬支払の基準とすることにより、その利用を拡大する。
- 専門医による不必要な診断を減らすために、ゲートキーパー制を導入する。

世界のジェネリック医薬品 (2008)

市場シェア比較

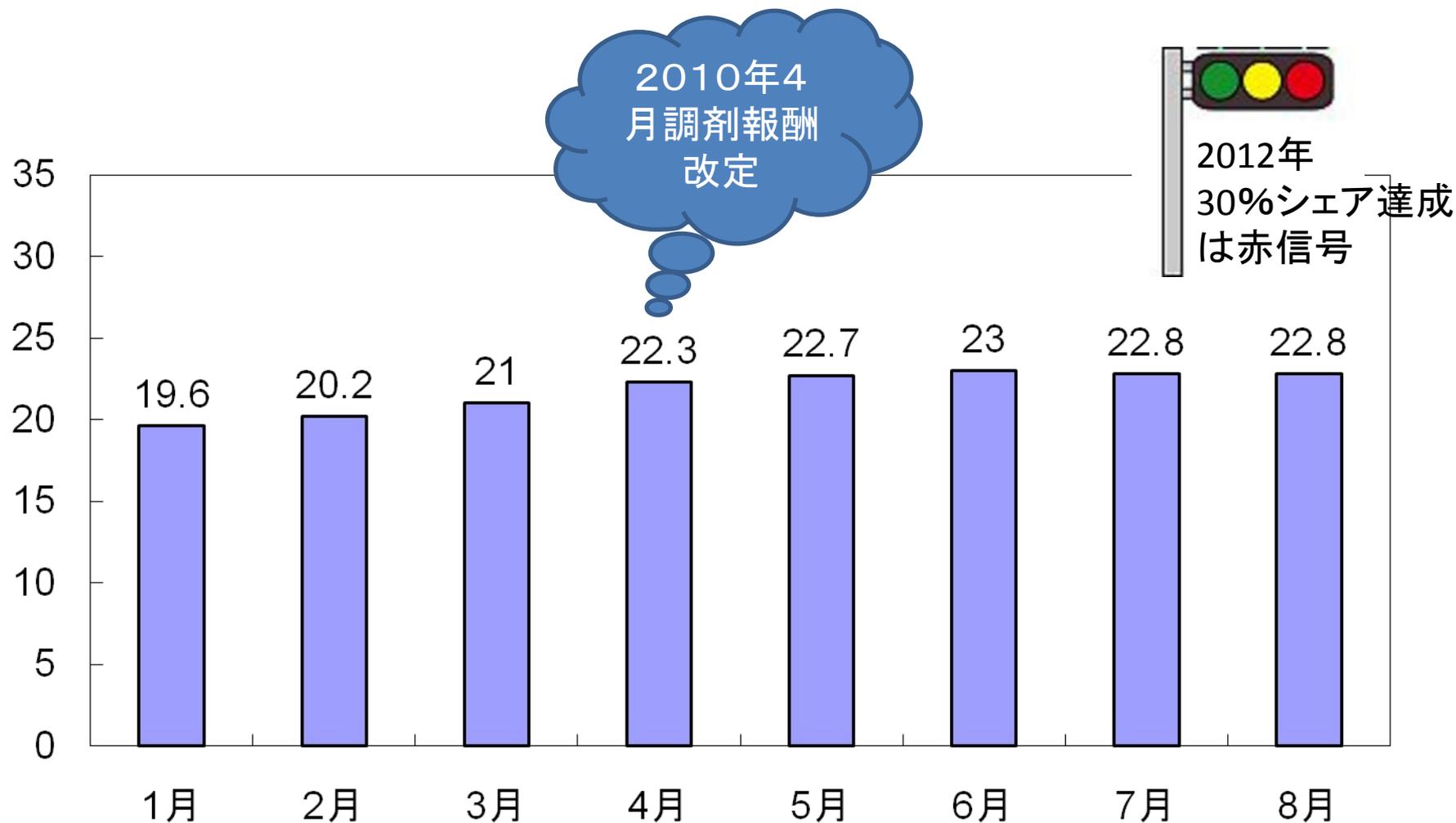


©2009 IMS Health. All right reserved.

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 ⁸

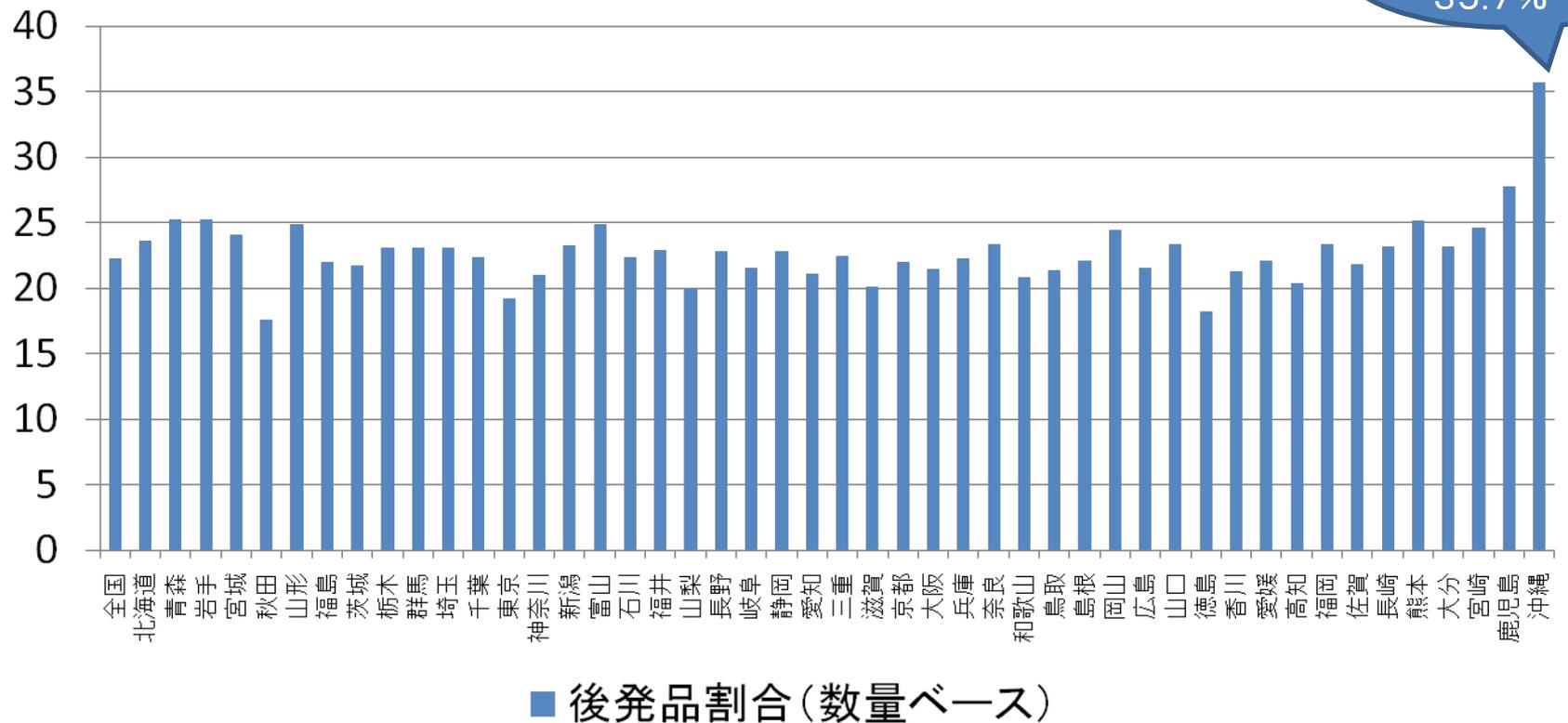
ジェネリック医薬品調剤率の変化



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普及の課題

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

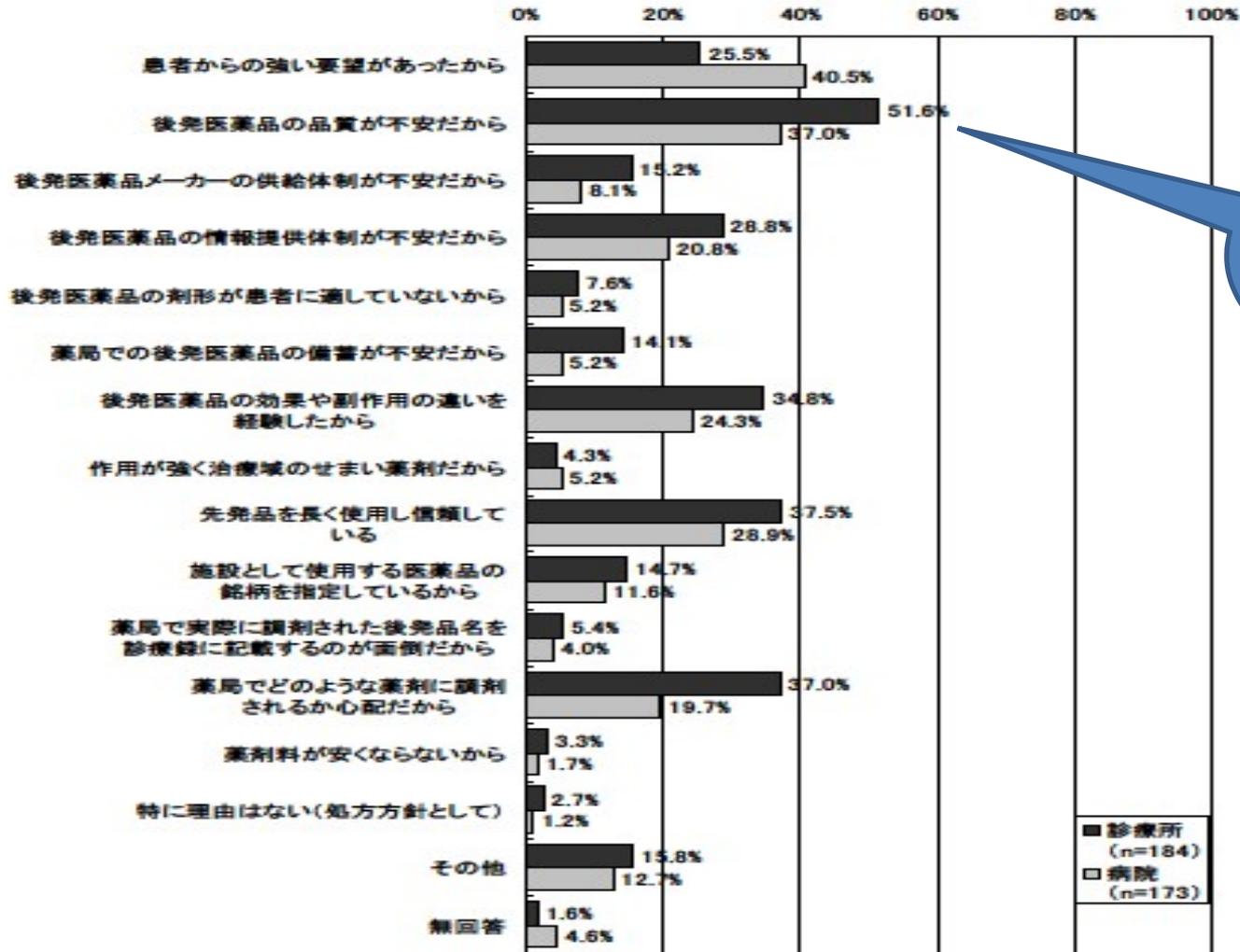
医療機関の医師・薬剤師

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
- 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)や開封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。たとえば動物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コスト削減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知らせているのです。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。従ってジェネリック医薬品を使って医療費を下げる政策推進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より努力をしなければならぬと痛感しております。

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とは思いますが、ジェネリック医薬品の使用にあたりましては、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患者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**

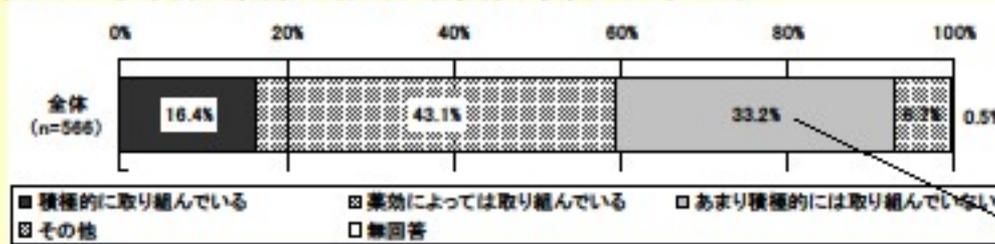
普及進まぬ理由②

保険薬局

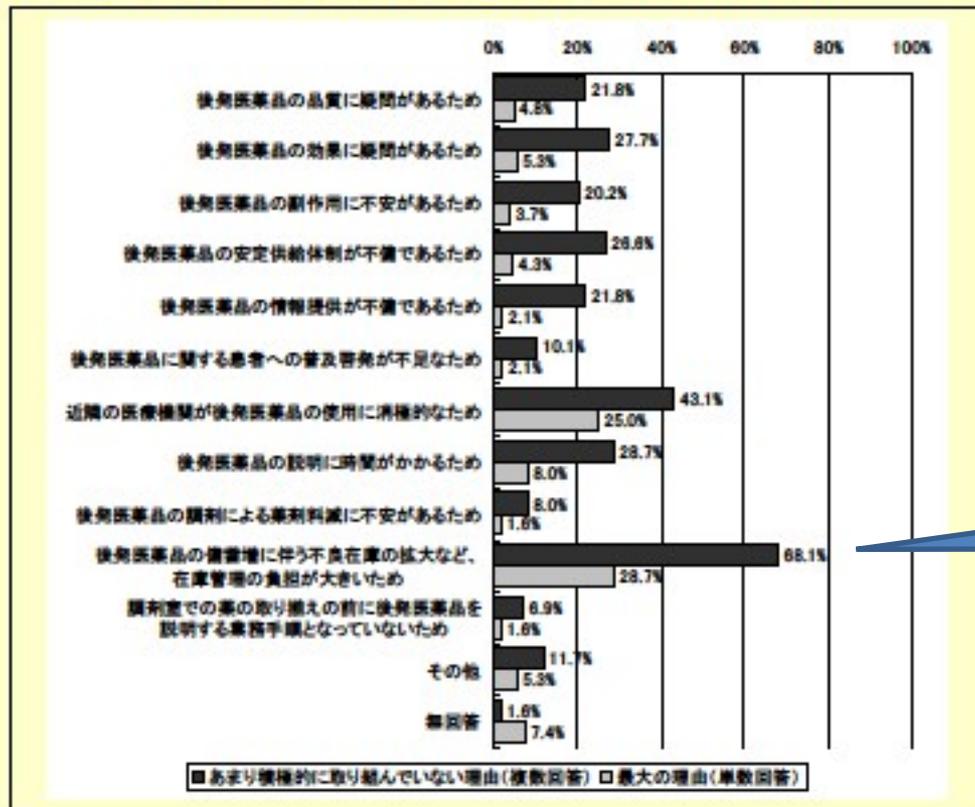


後発医薬品の説明・調剤に関する考え方

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

- 処方せん様式の見直し(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がなければ変更調剤可
- 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	
氏名	保険医療機関の所在地及び名称		
生年月日	年 月 日	男・女	電話番号
区分	被保険者	被扶養者	保険医氏名
交付年月日	平成 年 月 日	処方せんの使用期間	平成 年 月 日
④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫ ⑬ ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳ ㉑ ㉒ ㉓ ㉔ ㉕ ㉖ ㉗ ㉘ ㉙ ㉚ ㉛ ㉜ ㉝ ㉞ ㉟ ㊱ ㊲ ㊳ ㊴ ㊵ ㊶ ㊷ ㊸ ㊹ ㊺ ㊻ ㊼ ㊽ ㊾ ㊿			
① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫ ⑬ ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳ ㉑ ㉒ ㉓ ㉔ ㉕ ㉖ ㉗ ㉘ ㉙ ㉚ ㉛ ㉜ ㉝ ㉞ ㉟ ㊱ ㊲ ㊳ ㊴ ㊵ ㊶ ㊷ ㊸ ㊹ ㊺ ㊻ ㊼ ㊽ ㊾ ㊿			
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	
保険医氏名			

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
 2. この用紙は、日本工業規格 A 105 準拠とする。
 3. 医薬の給付、老人医療及び公費負担医療に関する受給者の種別に関する者(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、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」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。

様式第三号(第二十三号改定)

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。

2010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

2010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



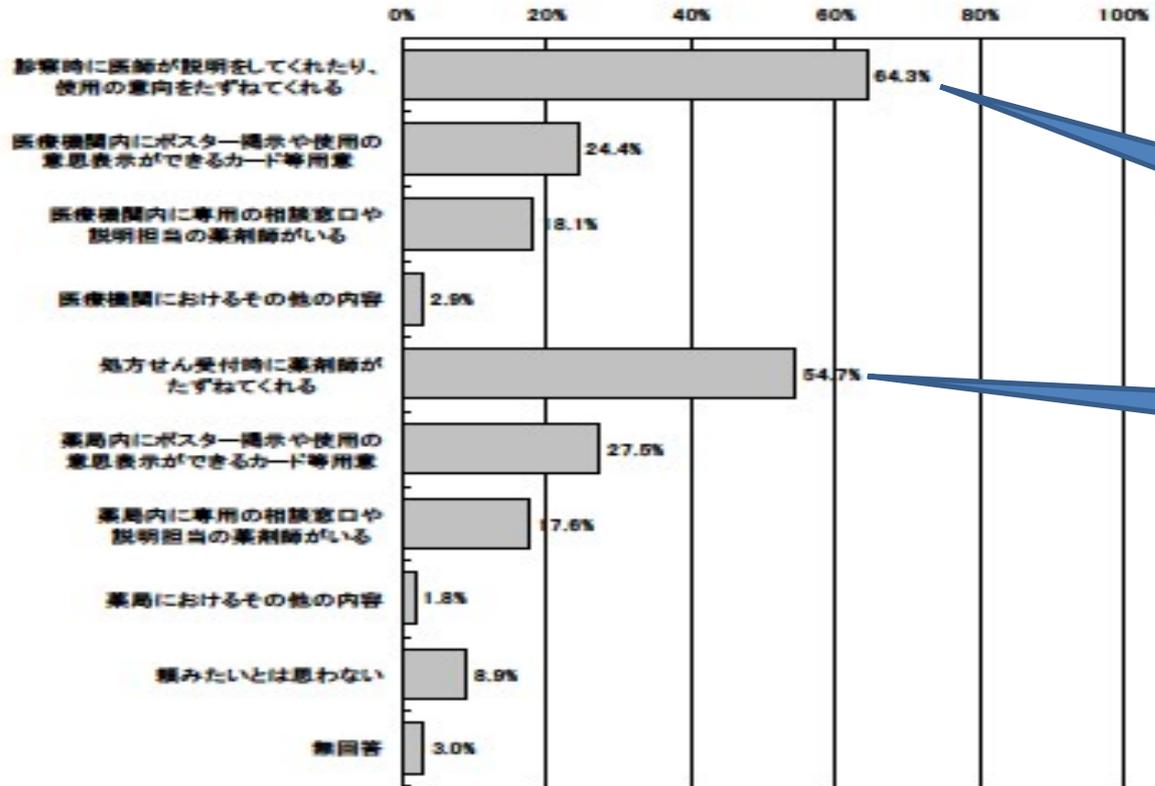
普及進まぬ理由③

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

2012年度ジェネリック医薬品 シェア30%達成へ向けて

- 2012年度末(つまり2013年3月)までにシェア30%達成
- そして次なる達成目標の設定(2014年40%、2016年50%)
- 2012年4月改訂で大胆なジェネリック医薬品使用促進策の実施を！
- 後発医薬品調剤体制加算
 - 20%・25%・30%の3段階→30%以上を評価
- 医師のジェネリック医薬品処方へのインセンティブ
- 処方せん様式の再々見直し
 - 後発医薬品変更不可欄を廃止し、個別薬剤処方単位の変更不可欄のみとする

更なるジェネリック医薬品普及策のため 不可処方せんの見直しを！

- 包括的不可処方箋を辞めて、薬剤単位の変更不可処方せんにする
- 薬剤単位 of 不可処方せんが国際標準
 - DNS(Do not Substitute)
 - 変更不可
 - DAW(Dispense as Written)
 - 処方通りに調剤

(別紙2) 処方医が、処方せんに記載した一部の医薬品について、後発医薬品等への変更に差し支えがあると判断した場合の記載例

処 方	A錠 (先発医薬品)	2錠	
	1日2回朝夕食後	14日分	
	B錠 (先発医薬品)	1錠	変更不可
	1日1回朝食後	14日分	
	C錠 (後発医薬品)	2錠	
	1日2回朝夕食後	14日分	
備 考	D錠 (後発医薬品)	1錠	変更不可
	1日1回朝食後	14日分	
	E細粒 (先発医薬品)	1g	
	1日2回朝夕食後	14日分	
	F口腔内崩壊錠 (先発医薬品)	1錠	変更不可
	1日1回朝食後	14日分	

不可欄を不可にする

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

パート3

エスタブリッシュ医薬品とは？

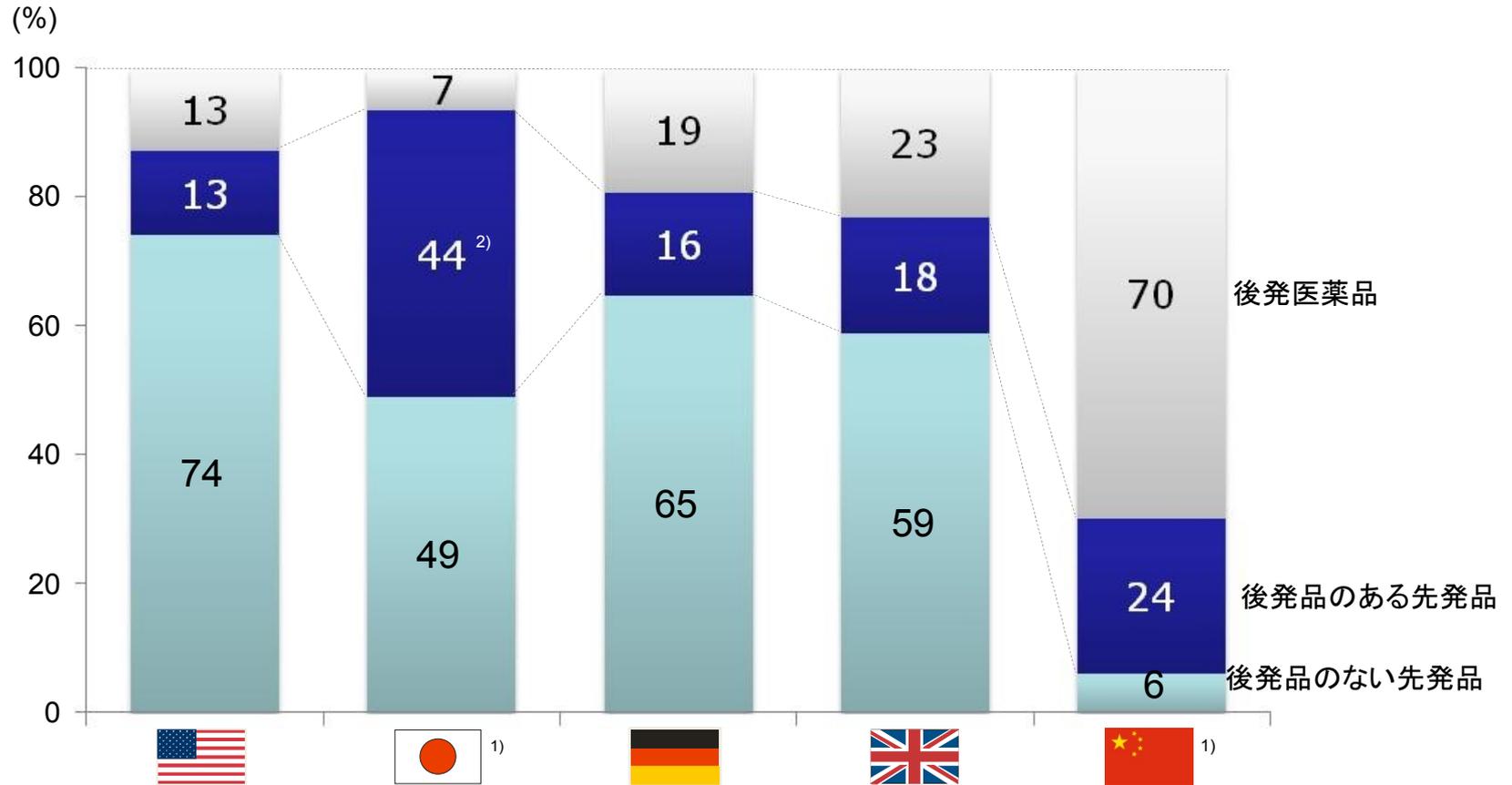
長期収載品問題

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)



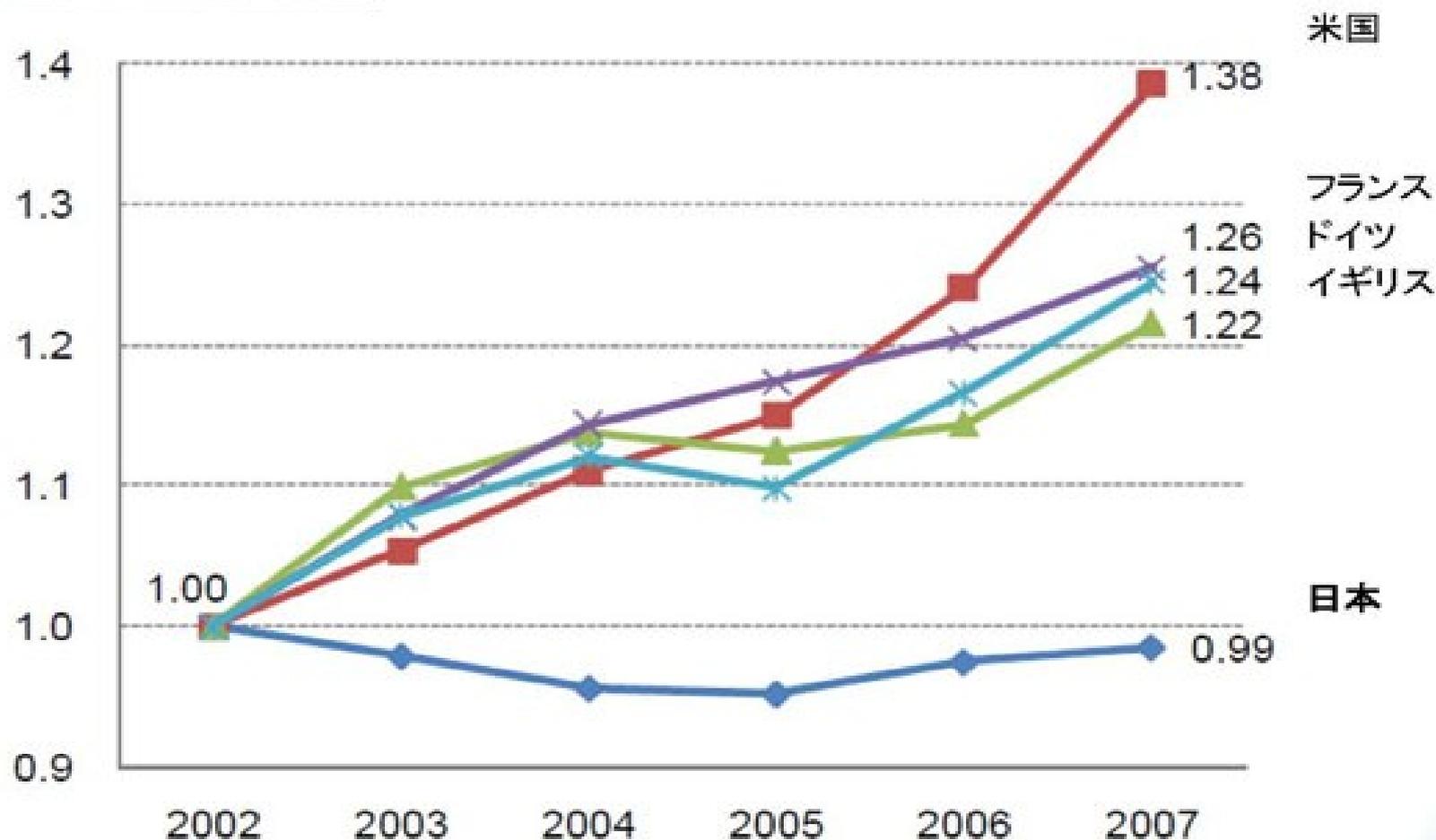
1. Figures for Japan and China are for 2007

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

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

日本における新薬開発は停滞している

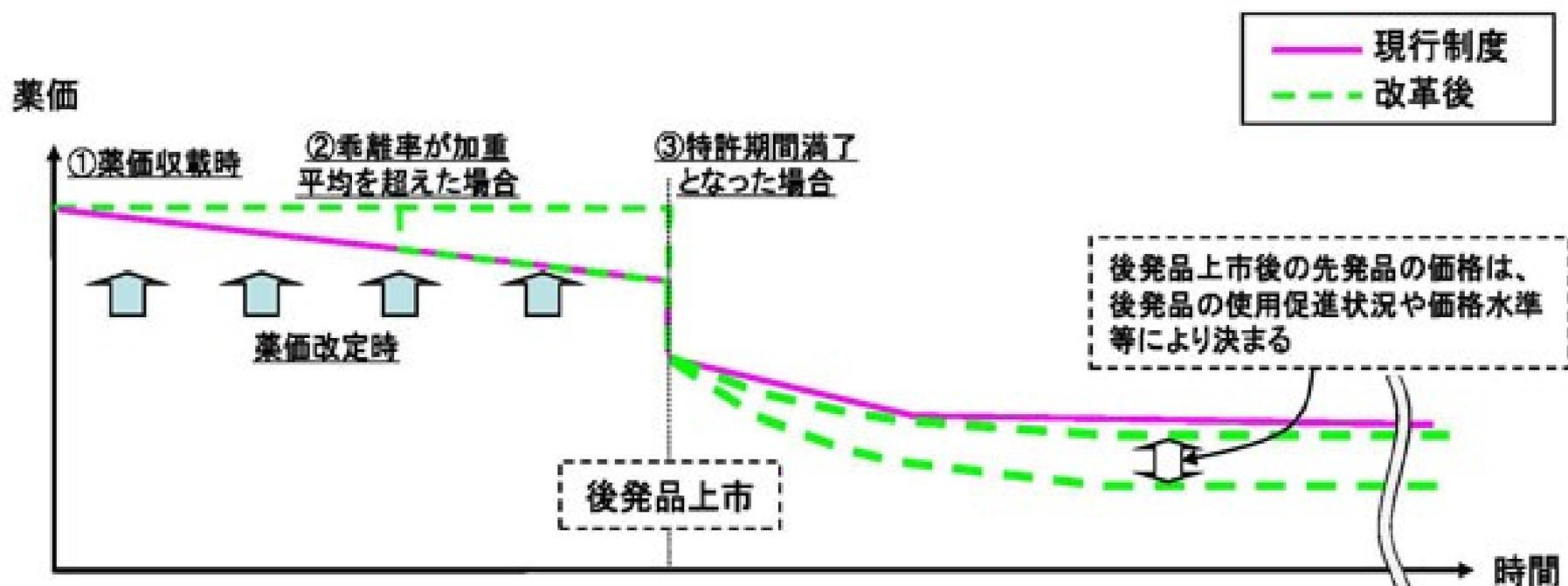
開発中の化合物数*1



*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

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。



製薬協・長谷川前会長 ～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

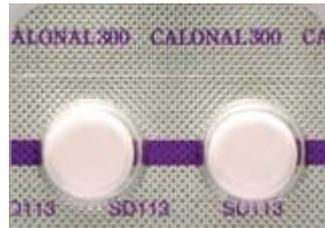
- 先発品メーカーの独占権喪失製品 (*Loss Of Exclusivity: LOE*) のブランド化戦略
 - LOE = 長期収載品 + ジェネリック医薬品
- 「**長期の臨床使用経験に基づき効果と安全性の評価が確立されていて、今後も長く使われていく標準的な治療薬**」 (ファイザー)
- エスタブリッシュト・ファーマシューティカル (エスファ: 第一三共)

エスタブリッシュ医薬品の登場によって 市場はより競争的となる

- 長期収載品、ジェネリック市場
 - 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
 - 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
 - 低コスト、高品質へ
 - 長期収載品、ジェネリック医薬品の価格低下へ
- 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

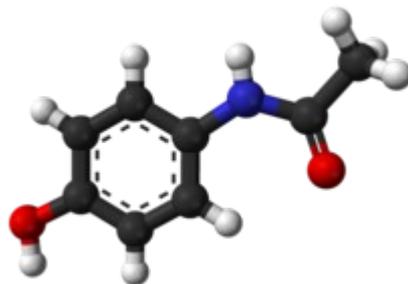
エスタブリッシュ医薬品 ～古くても良い薬～

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
 - 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

SPECIAL ARTICLE

Pharmacological Management of Persistent Pain in Older Persons

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

* American Geriatrics Society, New York, New York.

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

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

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

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

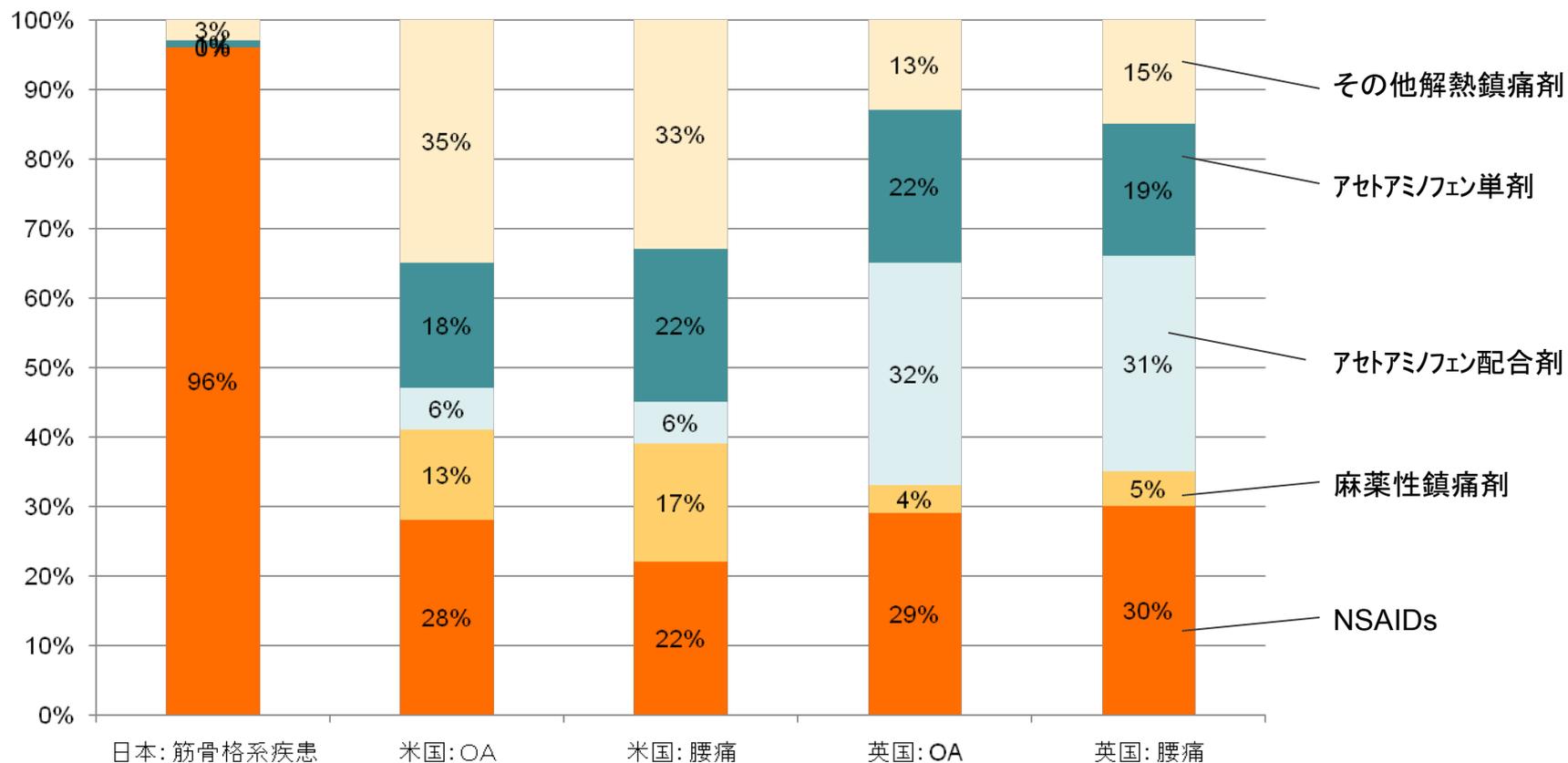
➤非選択的NSAIDsやCOX-2選択的阻害剤は、最大限の注意を払い、厳選された患者にのみ使用するべきである。

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

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

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)

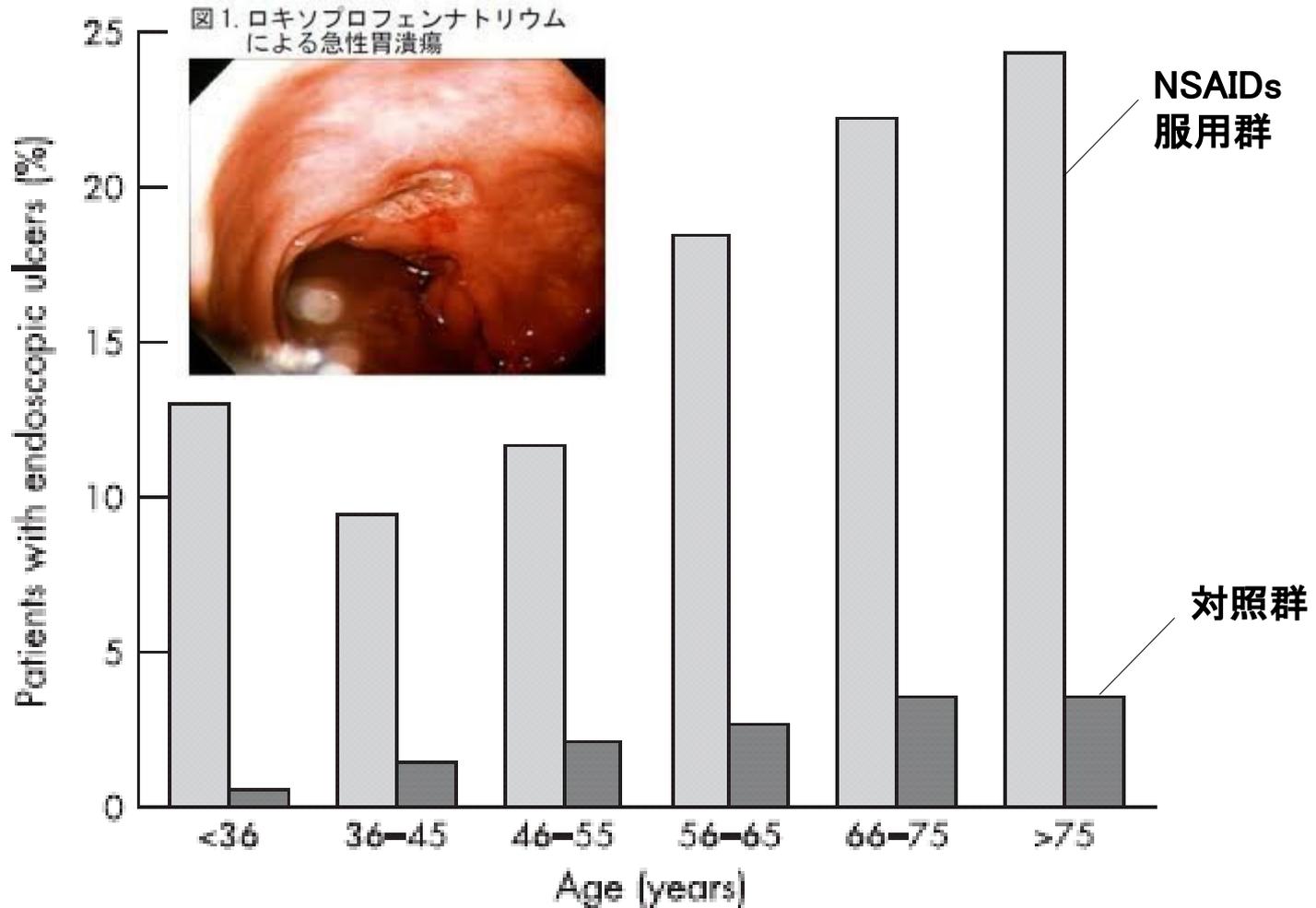


注)IMS調査より作成、OTCは除く、日本のシェアは売上高ベース、米国、英国のシェアは患者人日ベース

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



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

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