



これからのジェネリック医薬品に求めること
～がん領域でのジェネリック医薬品やバイオシミラーを中心に～

日本ジェネリック医薬品学会代表理事

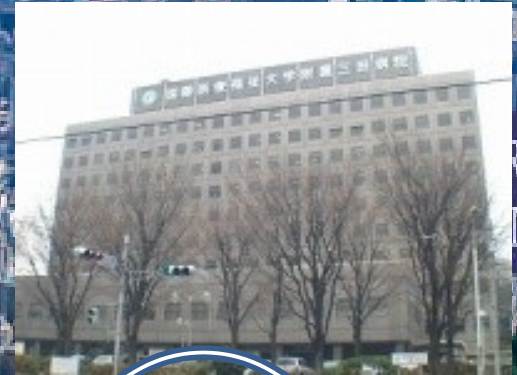
国際医療福祉大学大学院教授

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

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
 - DPC病院とジェネリック医薬品
～とくに抗がん剤の置き換え～
- パート4
 - 新薬特許切れ2010年問題
- パート5
 - エスタブリッシュ医薬品
- 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、厚労省は5月12日、2015年以降の改革案を発表



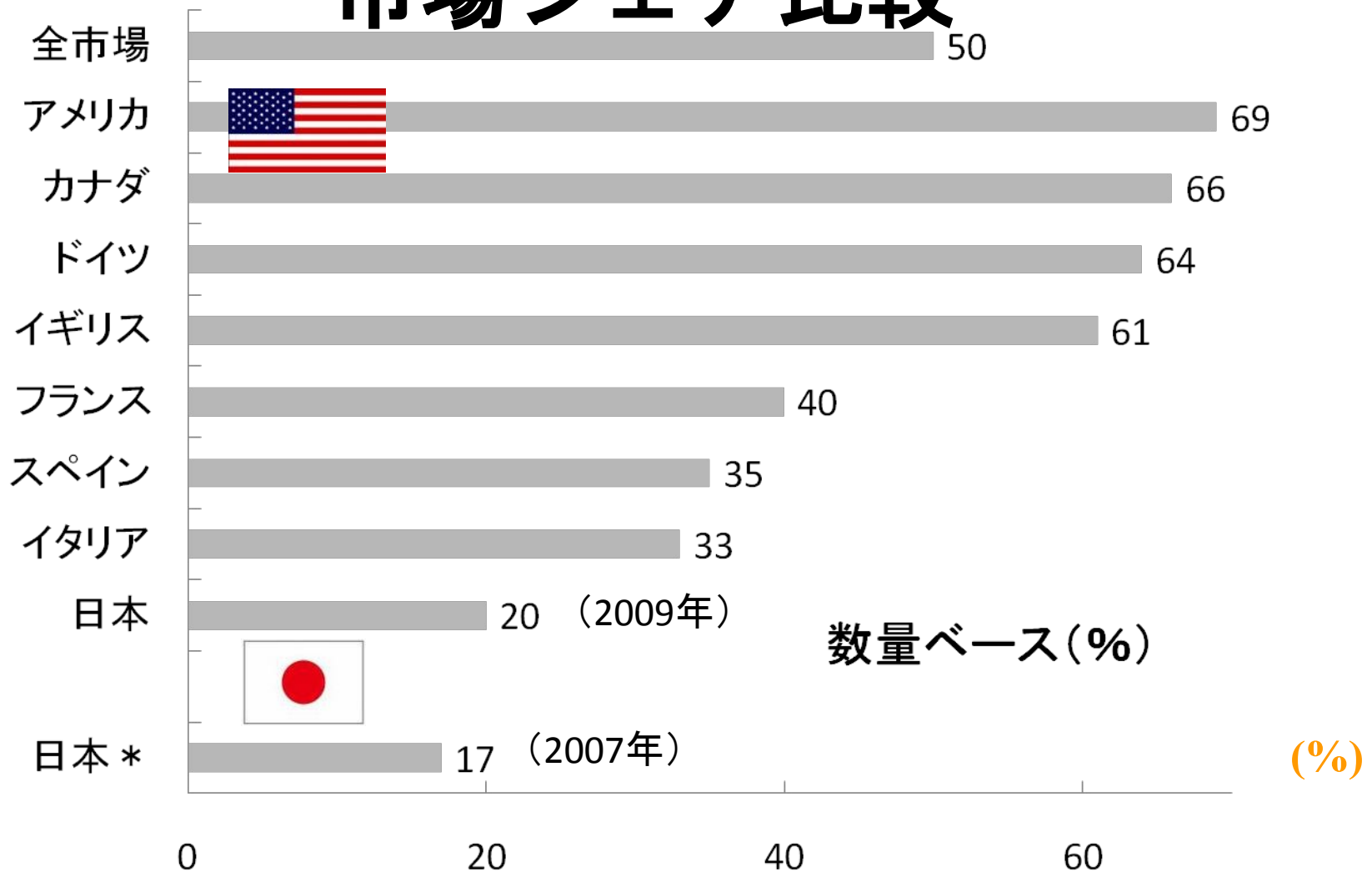
「社会保障と税の
一体改革」
7月1日正式決定

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

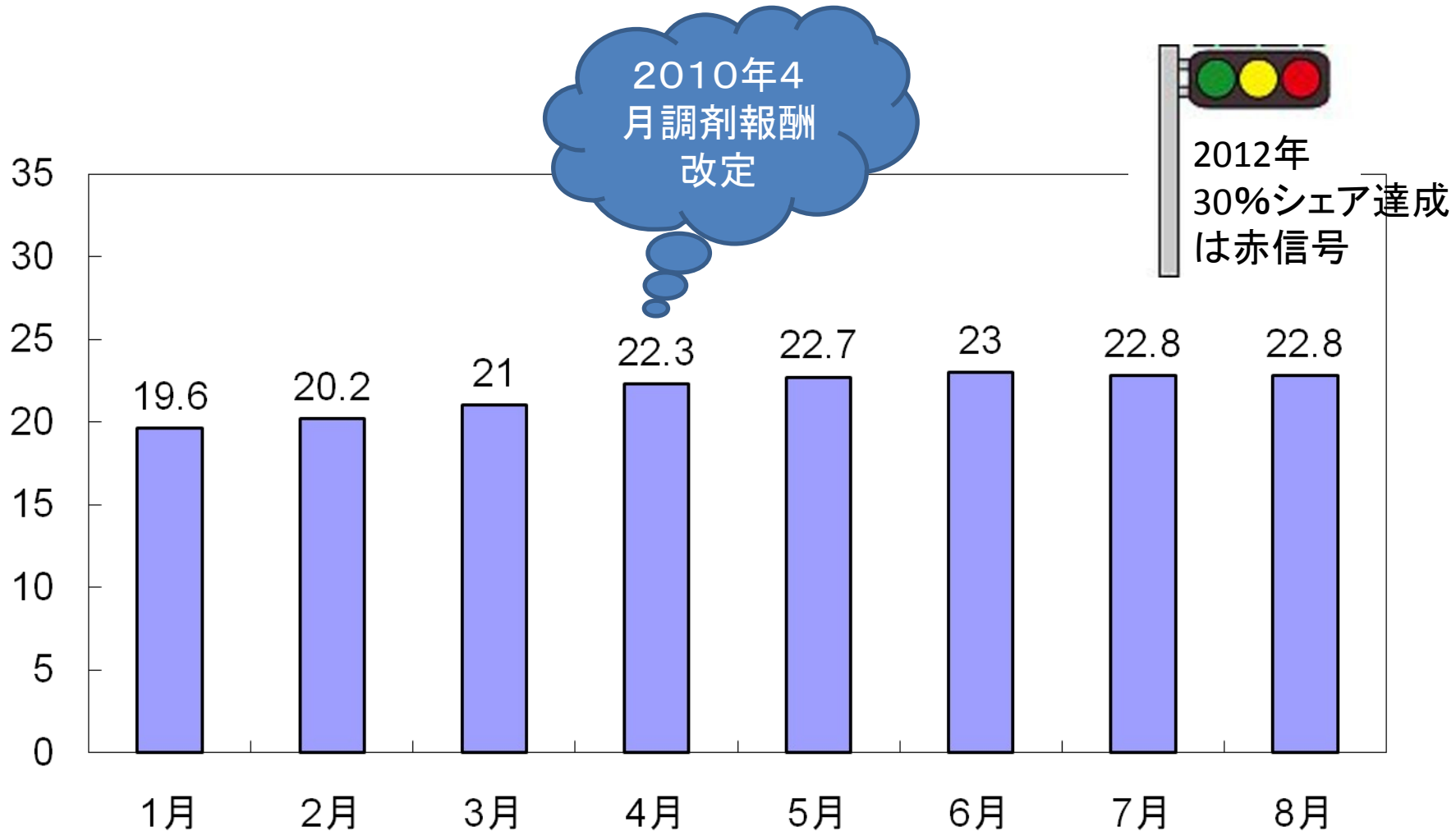


©2009 IMS Health. All right reserved.

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

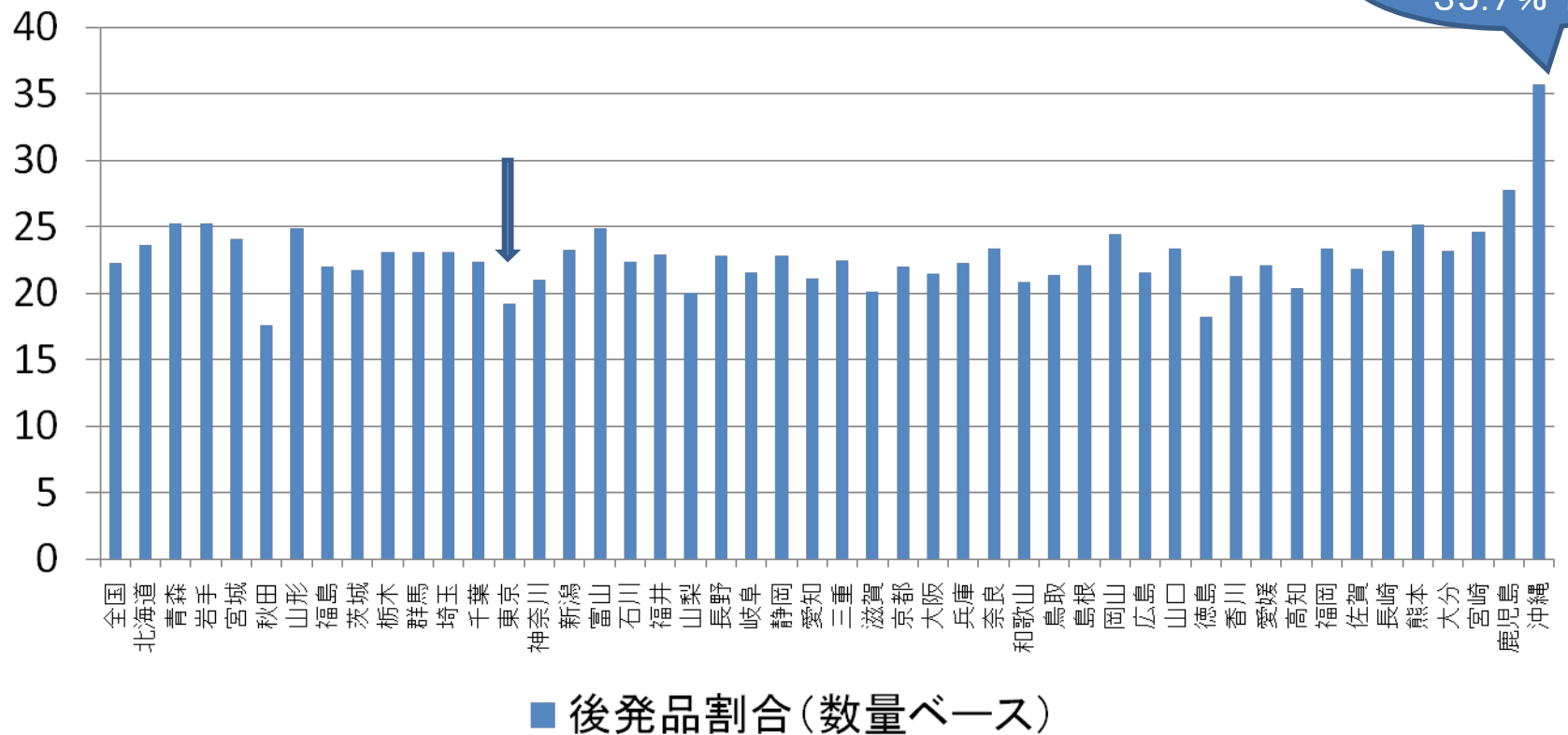
ジェネリック医薬品調剤率の変化



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

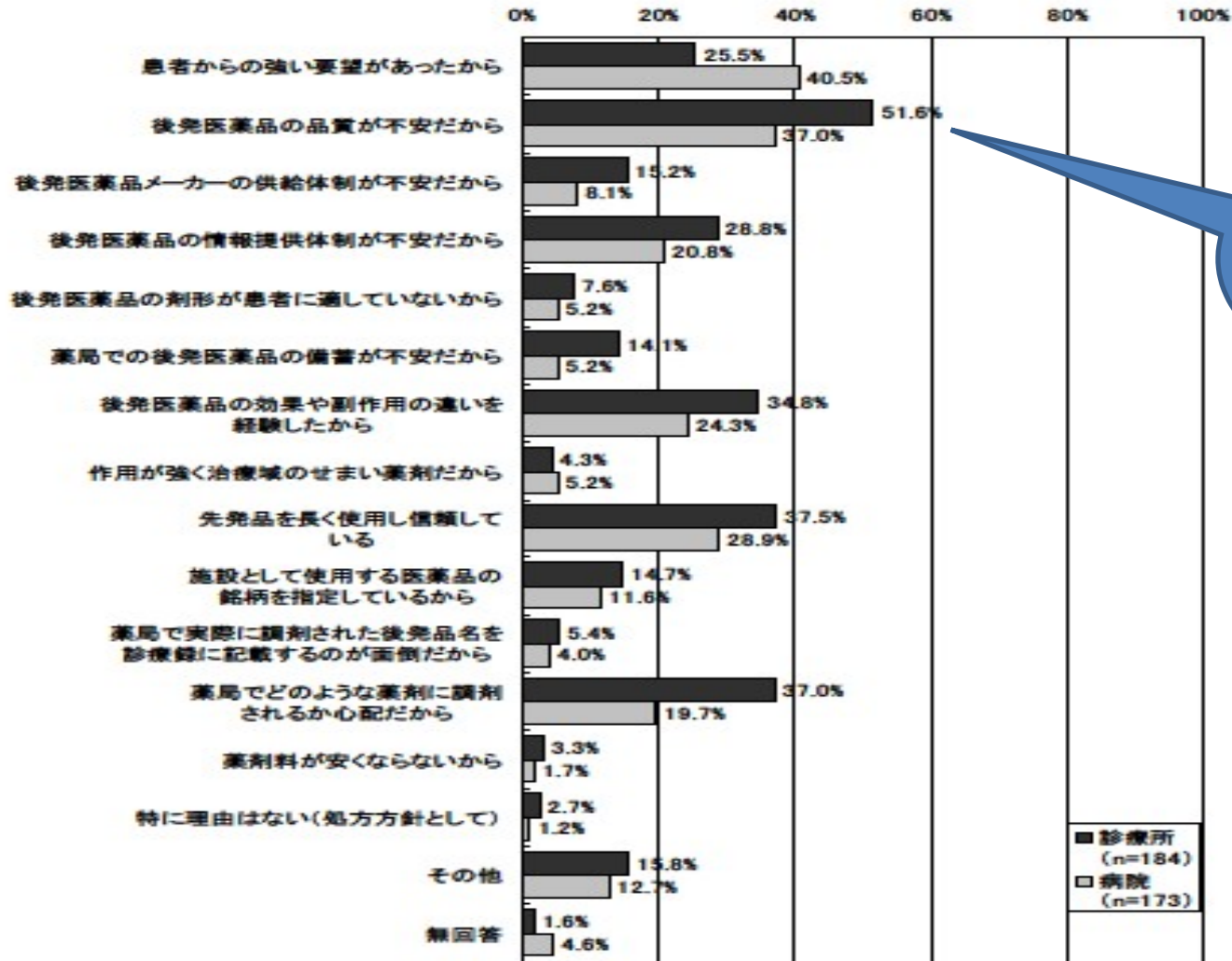
医療機関の医師・薬剤師

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。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まり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**

アミオダロン論文に見る ジェネリック医薬品への不信



アミオダロン

なぜ日本の医師は 抗不整脈薬のジェネリック医薬品を 使いたがらないのか？

- アミオダロンは、重症不整脈に必須な抗不整脈薬であるが、重篤な副作用の発現も懸念される
- 以下のようなジェネリックに対する疑問からその使用率が低いのではないのか？
 - 原薬・製剤の品質に問題があるのではないのか？
 - 先発品と生物学的同等性の検証に疑問があり、例えば、ジェネリックに切替えると異なった血中濃度推移を示すのではないのか？
 - 生物学的同等性(BE)試験は健常人を対象とした単回経口投与試験であり、長期投与の検証がなされていない。長期投与の患者でもジェネリック医薬品は先発と血中濃度推移と同等であるのか？
 - 臨床的同等性は証明されているのか？

**不整脈治療薬の先発医薬品と
ジェネリック医薬品の臨床的同等性について
～システマティック・レビュー～**

国際医療福祉大学大学院

伊藤かおる

ジェネリック医薬品に否定的な論文の例

Generic Antiarrhythmics Are Not Therapeutically Equivalent for the Treatment of Tachyarrhythmias*

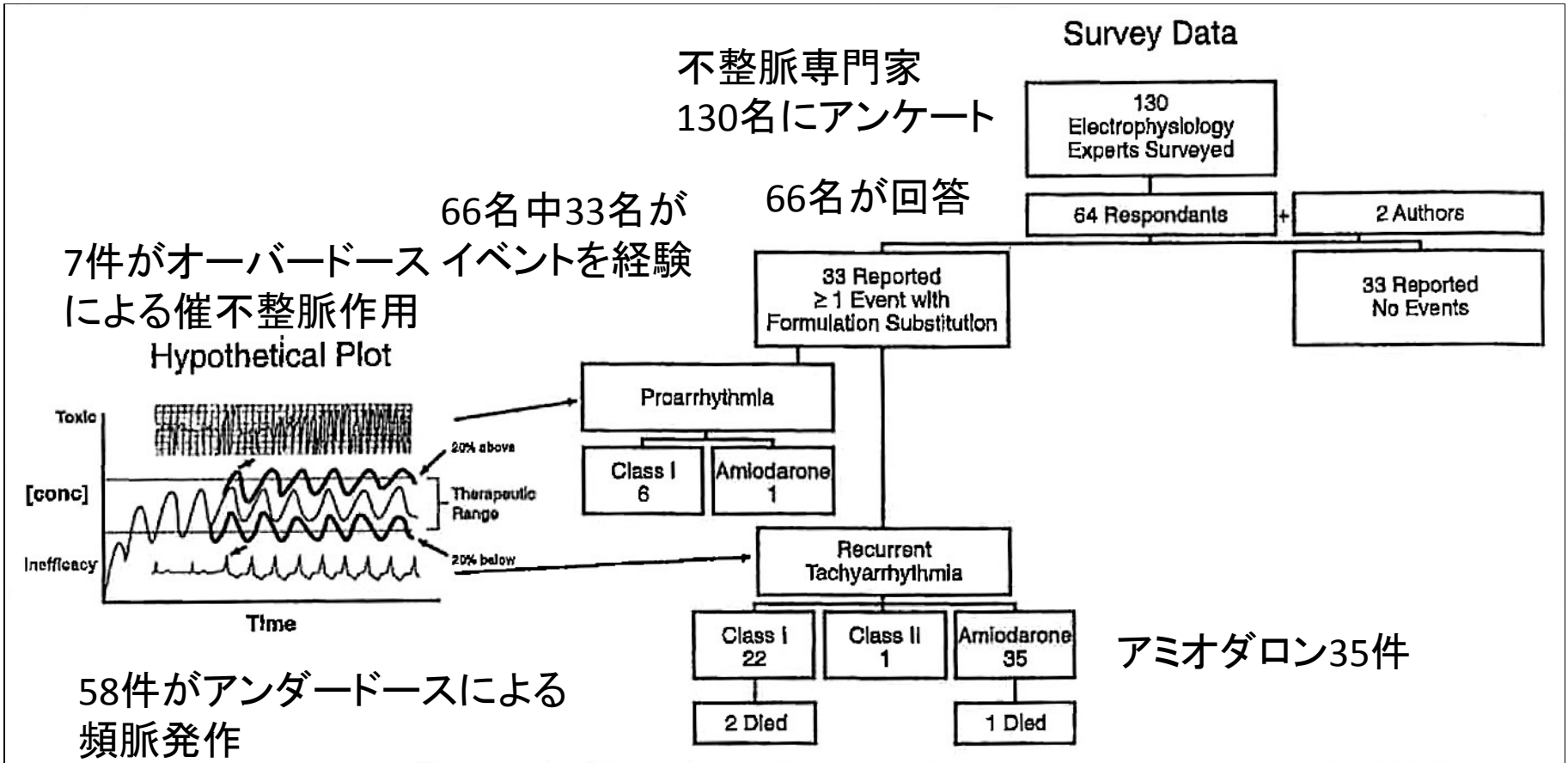
James A. Reiffel, MD, and Peter R. Kowey, MD

Antiarrhythmic drugs (AAD) have been the mainstay of arrhythmia therapy. For serious arrhythmias, AAD failure may result in death. If AAD levels fall below the minimum effective concentration, arrhythmias can recur.¹⁻⁴ Conversely, proarrhythmic risk increases as drug effect increases. The therapeutic window represents drug concentrations above the minimum effective concentration but below those that result in serious adverse effects. For some drugs/some clinical settings, the therapeutic window may be quite wide, in others, quite narrow (narrow therapeutic index [NTI])⁵ Thus, when NTI drugs are used, fluctuations in drug levels¹⁻³ may have adverse consequenc-

metoprolol, and 32 with a change in amiodarone formulation (virtually all being a switch from Cordarone to Pacerone). Among these 54 recurrences, there were 3 deaths associated with the FS (ventricular fibrillation with quinidine, VT with procainamide, VT with amiodarone). More may have been seen in the absence of implantable cardioverter defibrillator (ICD) backup. Five recurrences were verified by rechallenge studies; 2 were written up in a published abstract,⁷ at least 3 with amiodarone were reported to the U.S. Food and Drug Administration, and several were verified with serum levels (Figure 2).

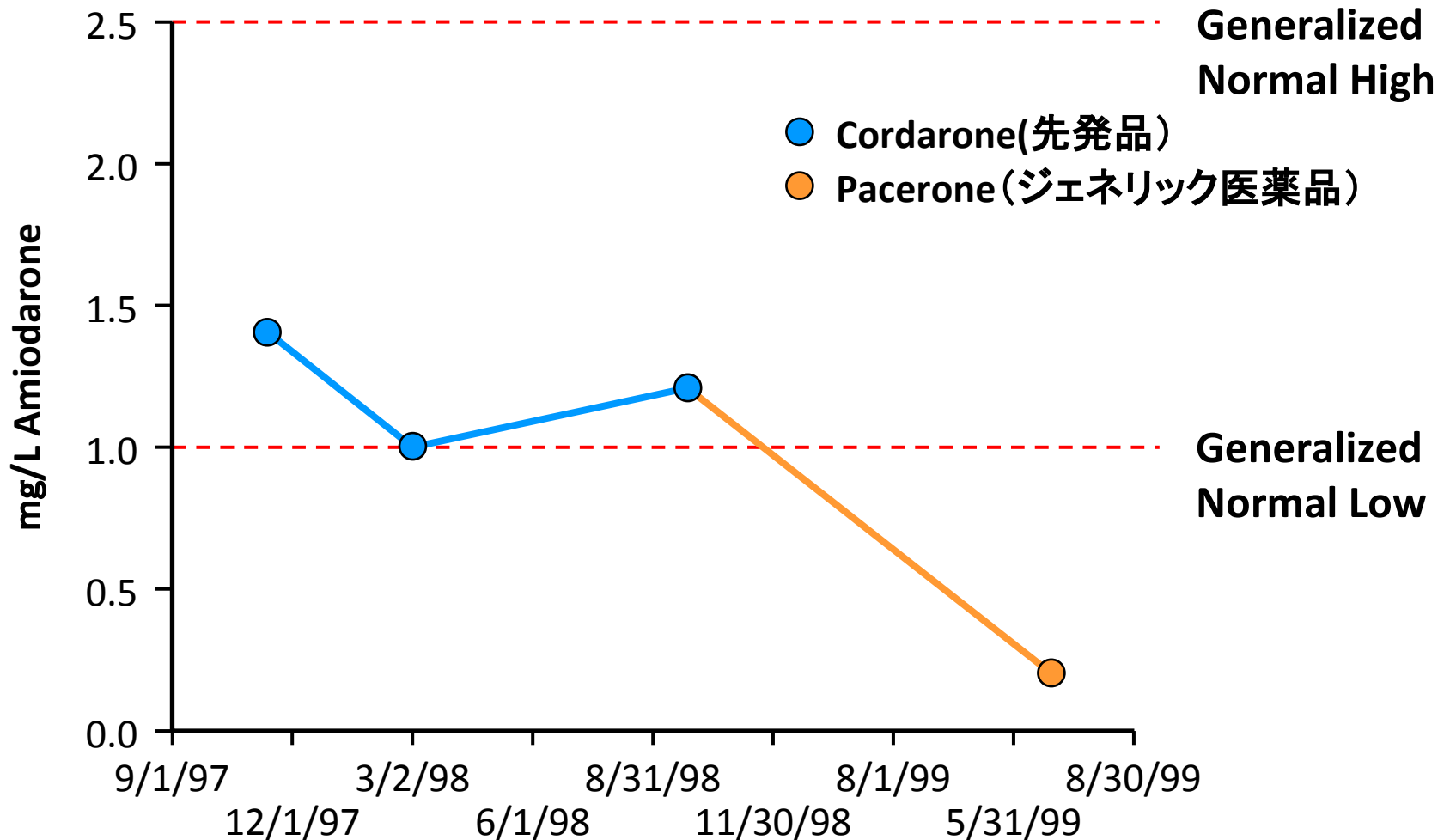
Additionally, there were 2 definite and 5 probable

論文の概要: 不整脈専門医のアンケート集計結果



A hypothetical time versus concentration plot and diagram of the response to the survey. Serum level of the antiarrhythmic drug is on the y-axis, and time on the x-axis. The drug is started orally at time zero, and is dosed every half-life. The thin line indicates the levels attained with the initiator drug. Darker lines indicate the levels that could be seen with formulation substitution, under Food and Drug Administration bioequivalence standards. The electrocardiographic tracings of recurrent ventricular tachycardia (below) and polymorphic torsades de pointes (above) indicate the possible results of excursions of the serum concentration (conc) below or above (respectively) the therapeutic range. The survey responses on the right indicate the number of such responses reported.

論文中の症例呈示



A representative case showing serum amiodarone concentration before and after substitution of Pacerone for Cordarone in a 28-year-old patient with ventricular tachycardia S/P repair of Tetralogy of Fallot. This case was provided by Dr. Gerry Naccarelli. Courtesy G.N./HMC.

この症例への疑問点

- 医師のアンケート調査を扱った報告の中に、突然このグラフが現れる
- おそらくアンケート協力者の一人の医師からの1症例提示。
- これは一見するとまさに、「先発品Cordarone服用期間から、後発品Paceroneへの切り替え後に、アミオダロンの血中濃度が下がってしまった」という印象を与える。

この症例への疑問点

- アミオダロンの投与量(変更の有無)
- この症例の肝機能の変動状況
- 体重変化、アルブミン量の変化
- 併用薬の有無、変更等の状況
- TDMの採血手技(実施時刻、服用状況)は統一されていたかどうか
- CordaroneからPaceroneへの変更後、TDM実施までの期間が約12ヶ月と長すぎる
- この12ヶ月間の、患者の服薬コンプライアンスは確認されているのか

この図に示されている内容だけでは、後発品への切り替えのみが血中濃度低下に影響しているとは断定できない。

ジェネリック医薬品に肯定的な論文例

Cardiology

Comparison of Plasma Concentrations for Two Amiodarone Products

Shari C Sauro, Douglas D DeCarolis, Gordon L Pierpont, and Charles C Gornick

BACKGROUND: A generic formulation of amiodarone was recently approved by the Food and Drug Administration based on single-dose equivalence data. Because amiodarone has complex pharmacokinetic properties, a narrow therapeutic range, and a significant adverse effect profile, concern about equivalency persists.

OBJECTIVE: To compare steady-state plasma concentrations of the brand-name reference product Cordarone with the AB-rated generic formulation, Pacerone, in patients exposed to both products.

METHODS: A retrospective analysis was performed at the Minneapolis Veterans Affairs Medical Center on 138 patients who were taking a stable dose of amiodarone before and after an amiodarone generic product substitution.

RESULTS: Seventy-seven patients had steady-state plasma concentrations documented for each product at the same dose. The mean steady-state plasma concentrations of amiodarone were not significantly different for Cordarone compared with Pacerone (1.07 ± 0.48 vs. 1.19 ± 0.66 $\mu\text{g/mL}$, respectively); similarly, the concentrations of the active metabolite (desethylamiodarone) did not differ (0.95 ± 0.30 vs. 0.96 ± 0.49 $\mu\text{g/mL}$, respectively). However, the variability in plasma drug concentrations between products was increased as compared to variability within each product.

CONCLUSIONS: This study indicates that comparable steady-state concentrations can be achieved with a change in formulation from Cordarone to Pacerone. However, individual responses vary, suggesting that monitoring of plasma concentrations is prudent 1–3 months after any change from one product to another.

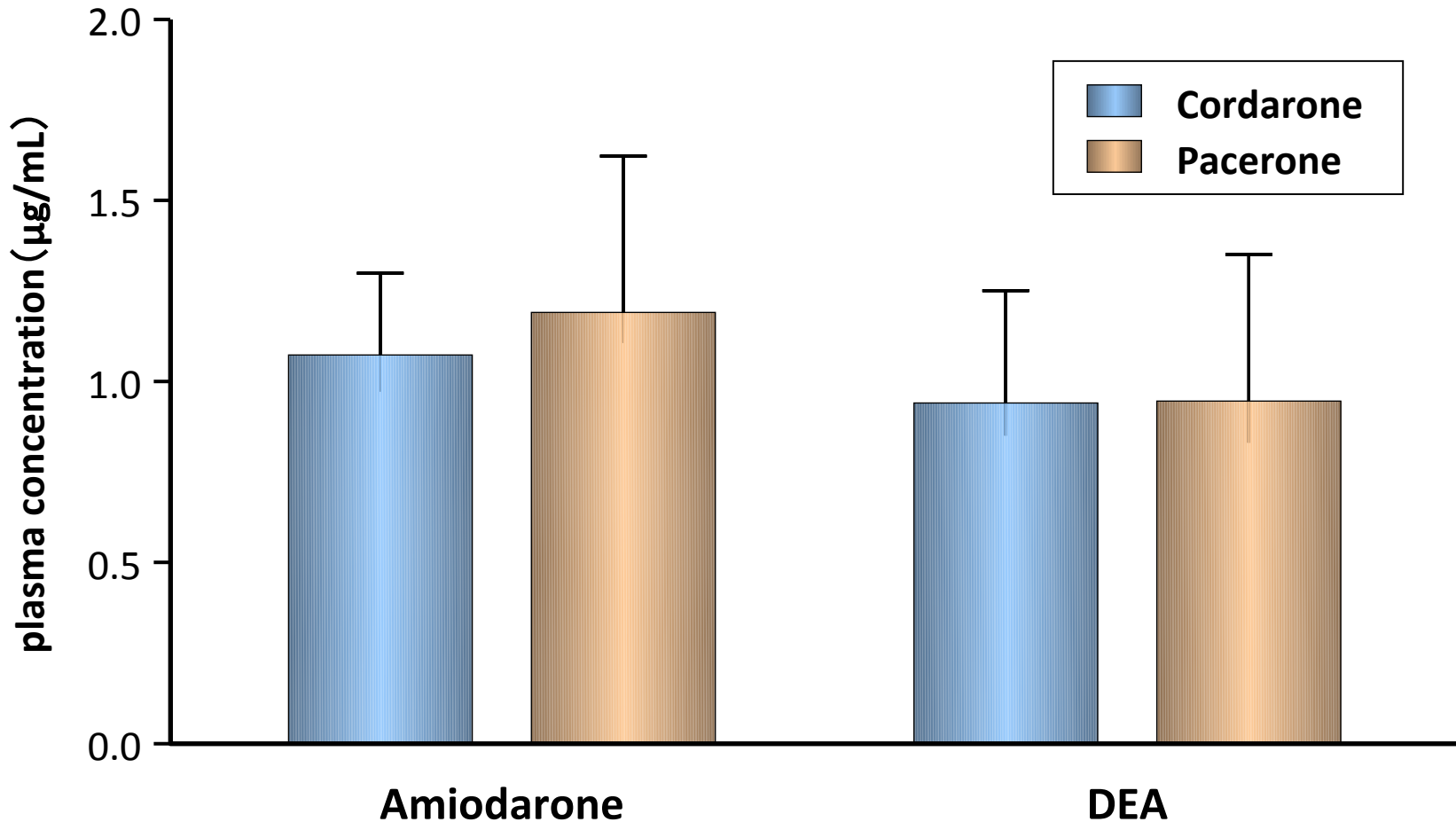
KEY WORDS: amiodarone, anti-arrhythmic agents, arrhythmia.

Ann Pharmacother 2002;36:1682-5.

ポジティブ論文の詳細

- ミネアポリス退役軍人病院
- アミオダロン先発(コルダロン)→後発品(パーセロン)切り替え経験のある症例138例をレトロスペクティブに解析。
- 解析は、血中濃度などデータが揃っている77例。
- 各薬剤の投与期間について、症例間のバラツキについて記述ナシ。
- 血中濃度について、先発・後発とも、アミオダロン濃度ならびにDEA濃度に有意差ナシ。
- アミオダロン: コルダロン $1.07 \pm 0.48 \mu\text{g/mL}$ 、パーセロン $1.19 \pm 0.66 \mu\text{g/mL}$ ($p=0.06$ 、Student's paired t-test)
- DEA: コルダロン $0.95 \pm 0.30 \mu\text{g/mL}$ 、パーセロン $0.96 \pm 0.49 \mu\text{g/mL}$ ($p=0.71$)

ジェネリック医薬品ポジティブ報告



77名の血中濃度(AMD, DEA)は、先発品、後発品間でも統計学的有意差なし。(有害イベントも確認されず)

医師・薬剤師を説得するには
論文の批判的吟味が重要！



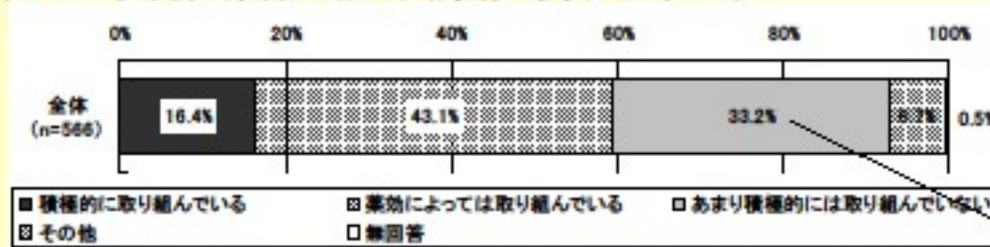
普及進まぬ理由②

保険薬局

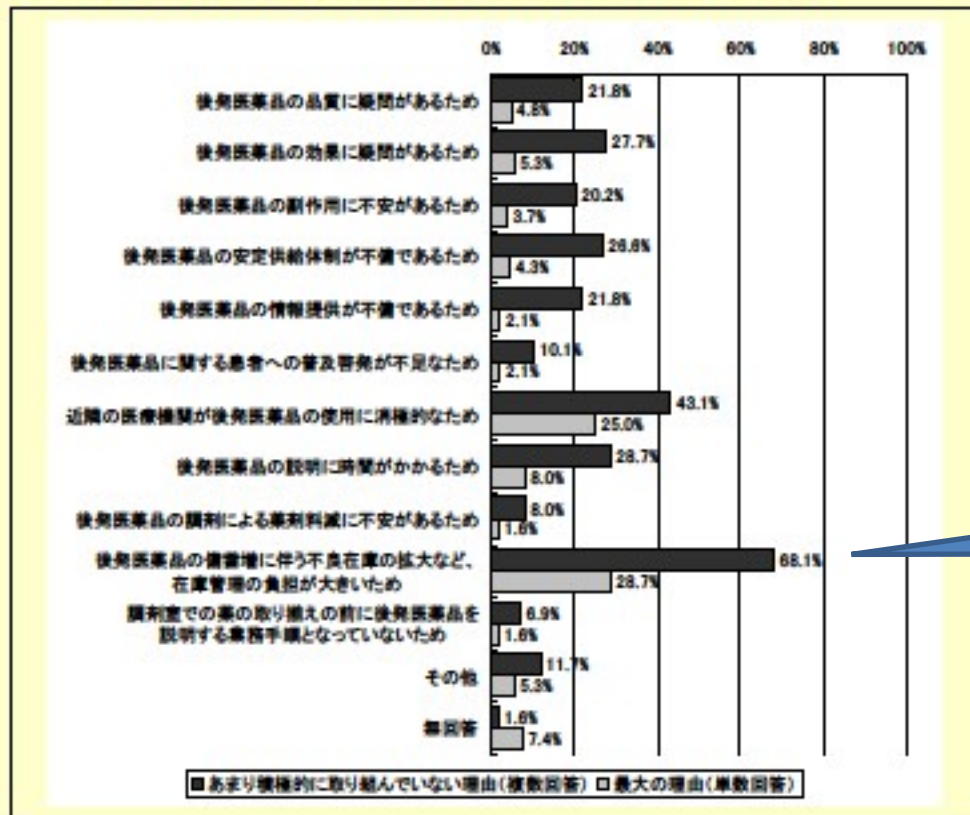


後発医薬品の説明・調剤に関する考え方

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	

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 列 5 号とすること。
 3. 医薬品の給付、老人医療及び公費負担医療に際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師名」と読み替えるものとする。

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



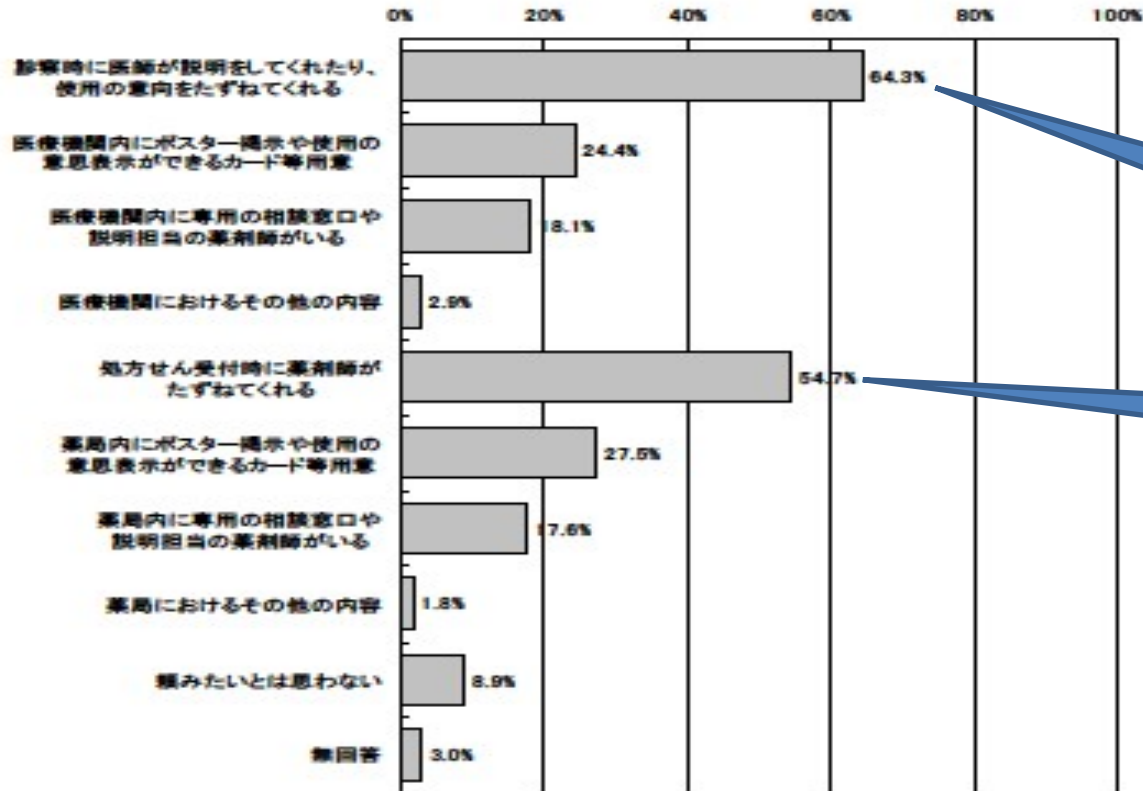
普及進まぬ理由③

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 (お薬に差額がつかない場合)	
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
- 薬剤単位の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) 1日2回朝夕食後	2錠 14日分	
	B錠 (先発医薬品) 1日1回朝食後	1錠 14日分	変更不可
	C錠 (後発医薬品) 1日2回朝夕食後	2錠 14日分	
	D錠 (後発医薬品) 1日1回朝食後	1錠 14日分	変更不可
	E細粒 (先発医薬品) 1日2回朝夕食後	1g 14日分	
	F口腔内崩壊錠 (先発医薬品) 1日1回朝食後	1錠 14日分	変更不可
備 考			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

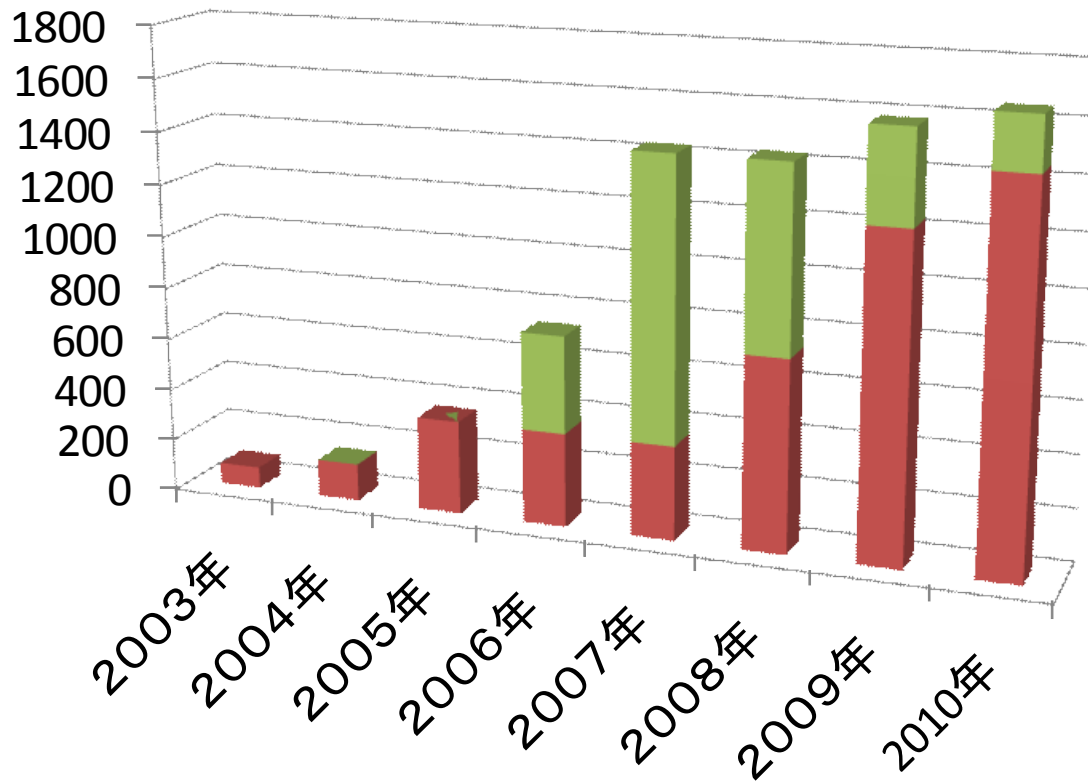
パート3

DPC病院とジェネリック医薬品 ～とくに抗がん剤の置き換え～



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

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)

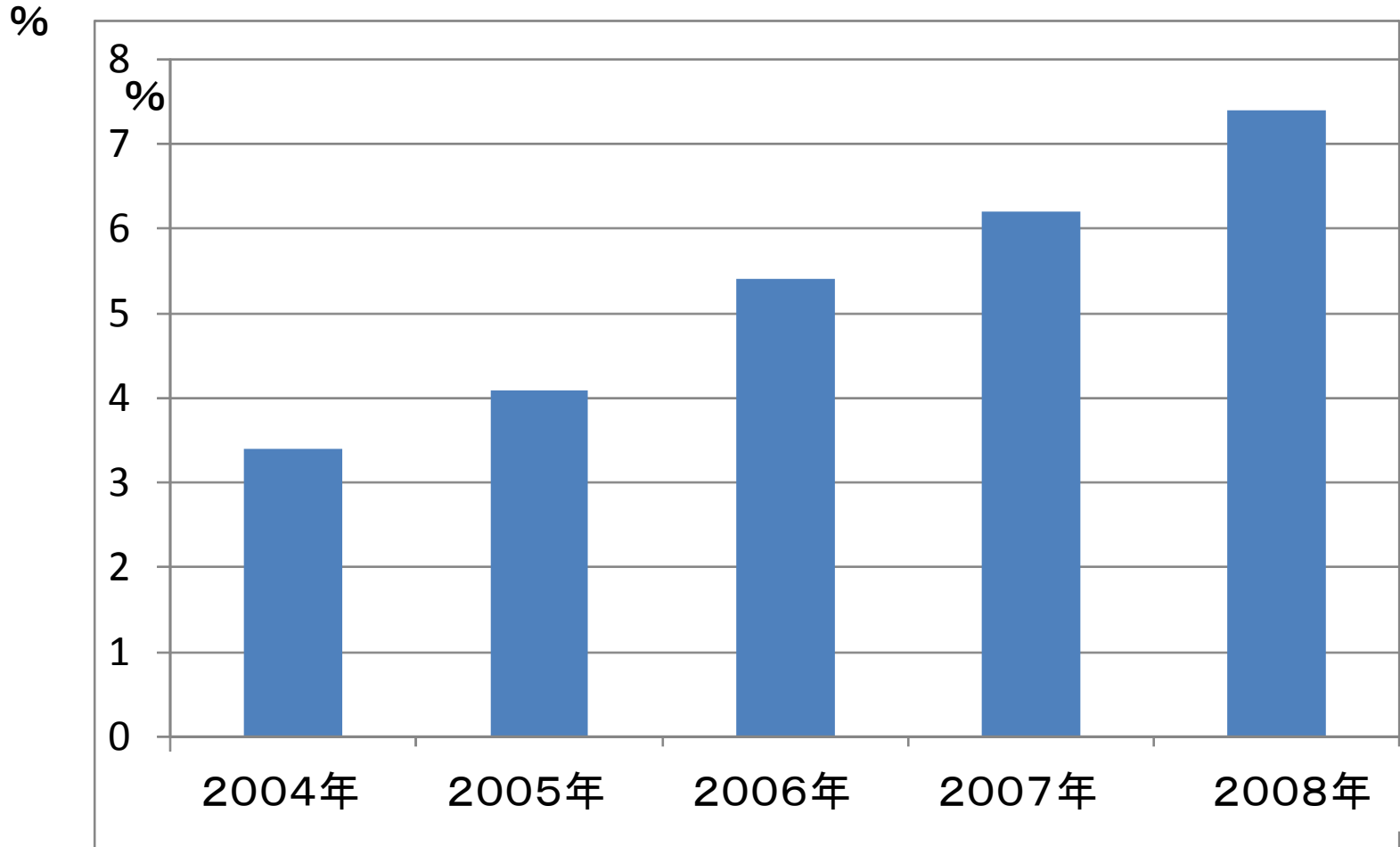
■ D P C 準備病院
■ D P C 準備病院

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

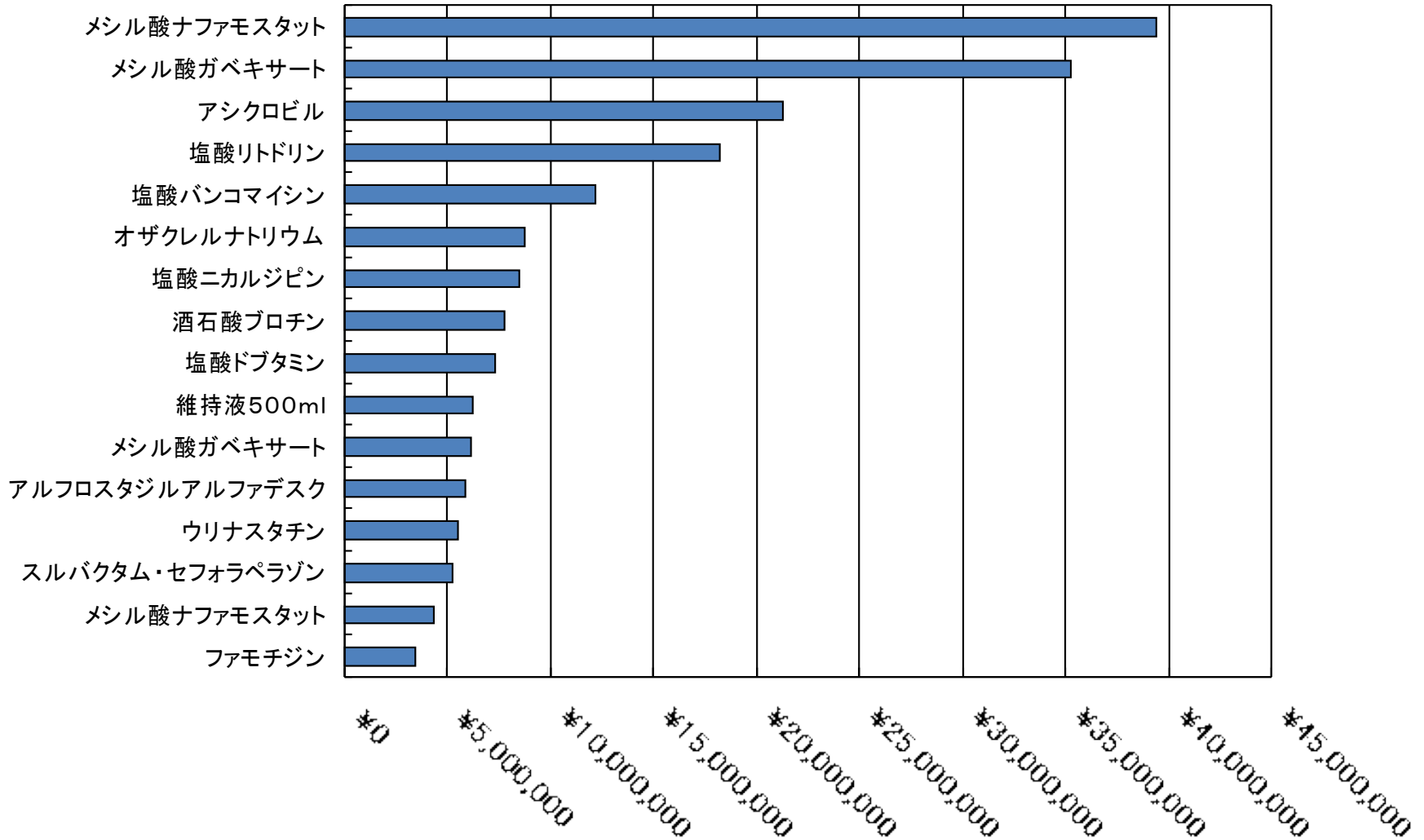
三田病院におけるジェネリック医薬品 切り替え方針

- 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)

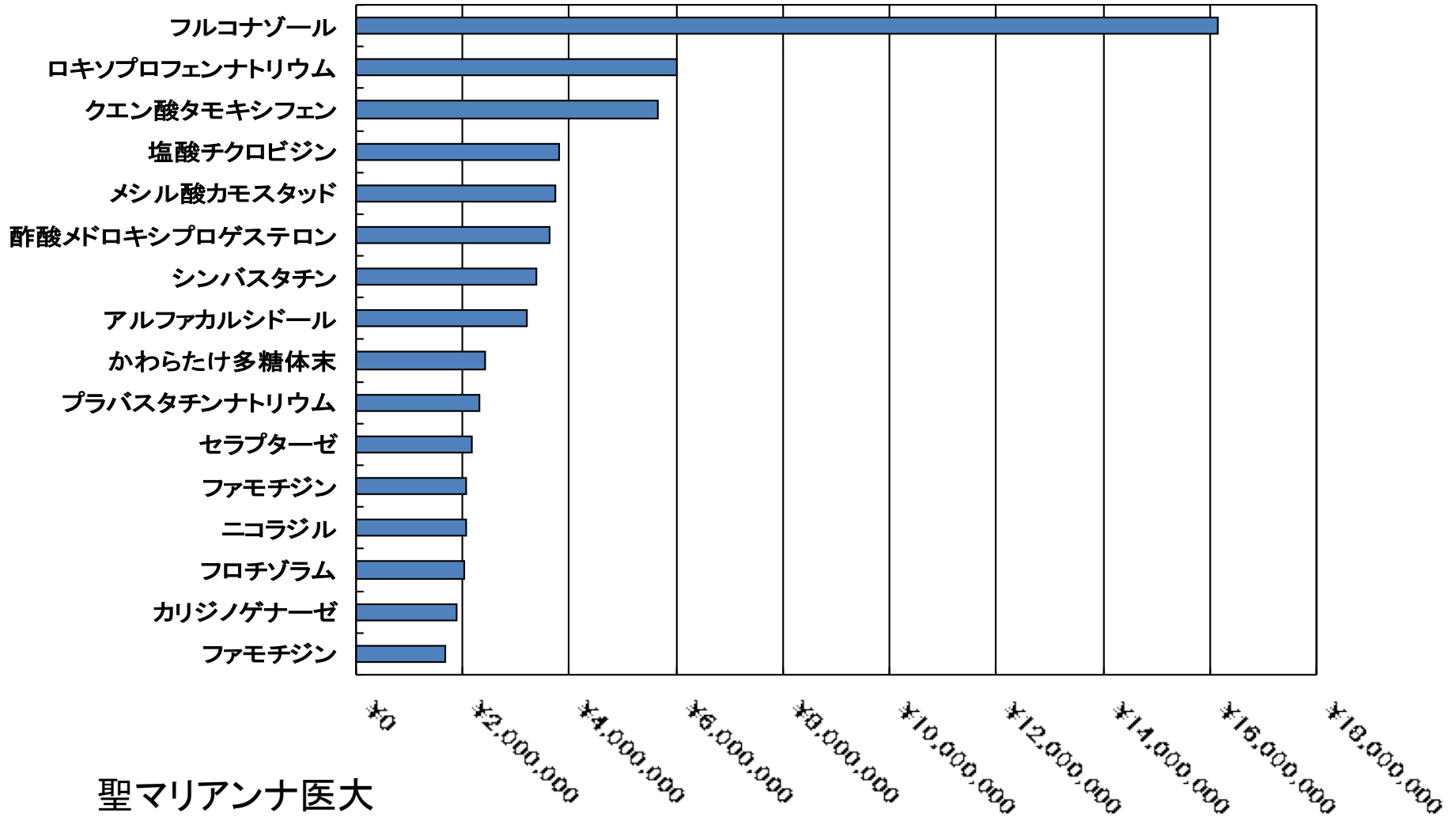


聖マリアンナ医大

■ 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	トーアエイコ
40	パントール注射液 500mg	500mg 1A	トーアエイコ
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)

抗がん剤の ジェネリック医薬品への置き換え

医師の抵抗



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)

静注抗がん剤の同等性の誤解

- 静注抗がん剤の投与後の血中濃度が先発とジェネリックで同じであることを動物や患者で示すこと
 - がん細胞株を用いて先発とジェネリックが薬効において同等であることを示すこと
- これらはガイドライン上では意味をなさないし、こうした試験を追加することはジェネリック医薬品の経済性を損ねる

国立がんセンター中央病院で採用されている抗がん剤ジェネリック医薬品

- | | |
|-------------------------------------|--------|
| • エピルビシン塩酸塩注10mg.マイラン塩酸エピルビシン10mg. | マイラン製薬 |
| • エピルビシン塩酸塩注50mg.マイラン塩酸エピルビシン50mg. | マイラン製薬 |
| • エトポシド点滴静注液「サンド」エトポシド100mg | サンド |
| • カルボプラチン点滴50mg「マルコ」カルボプラチン50mg. | 日医工 |
| • カルボプラチン点滴150mg「マルコ」カルボプラチン150mg. | 日医工 |
| • カルボプラチン点滴450mg「マルコ」カルボプラチン450mg. | 日医工 |
| • シスプラチン注10マルコシスプラチン10mg. | ヤクルト |
| • シスプラチン注25マルコシスプラチン25mg. | ヤクルト |
| • シスプラチン注50マルコシスプラチン50mg. | ヤクルト |
| • パクリタキセル30mg「NK」パクリタキセル30mg | 日本化薬 |
| • パクリタキセル100mg「NK」パクリタキセル100mg | 日本化薬 |
| • イリテカン点滴静注液40mg「サワイ」イリテカン塩酸塩40mg | 沢井製薬 |
| • イリテカン点滴静注液100mg「サワイ」イリテカン塩酸塩100mg | 沢井製薬 |
| • ドキソルビシン塩酸塩注10mgドキソルビシン塩酸塩10mg. | サンド |
| • ドキソルビシン塩酸塩注50mgドキソルビシン塩酸塩50mg. | サンド |
| • ロゼウス静注10mg 酒石酸ビルルビン10mg. | 日本化薬 |
| • ロゼウス静注40mg 酒石酸ビルルビン40mg | 日本化薬 |

抗がん剤使用時の制吐剤「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。

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)
★ アミノアード (500mL)	ビーアード (500mL)
アミルバン (500mL)	ヒカルバン (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)	アビトール (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Na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)
ソラ-T3号 200mL	ピナルク3号 200mL
ソラ-T3号 500mL	ピナルク3号 500mL
ソラダクトン (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)
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
デカロン (4mg)	デキヤト (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)
トルミカド (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)
プロスタクリモン F (1000μg)	プロストモ (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)	ビクフェニルバイアル (1g)
ヘントリンバッグ (2g)	ビクフェニルバイアル (2g)
ミネラリン	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

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

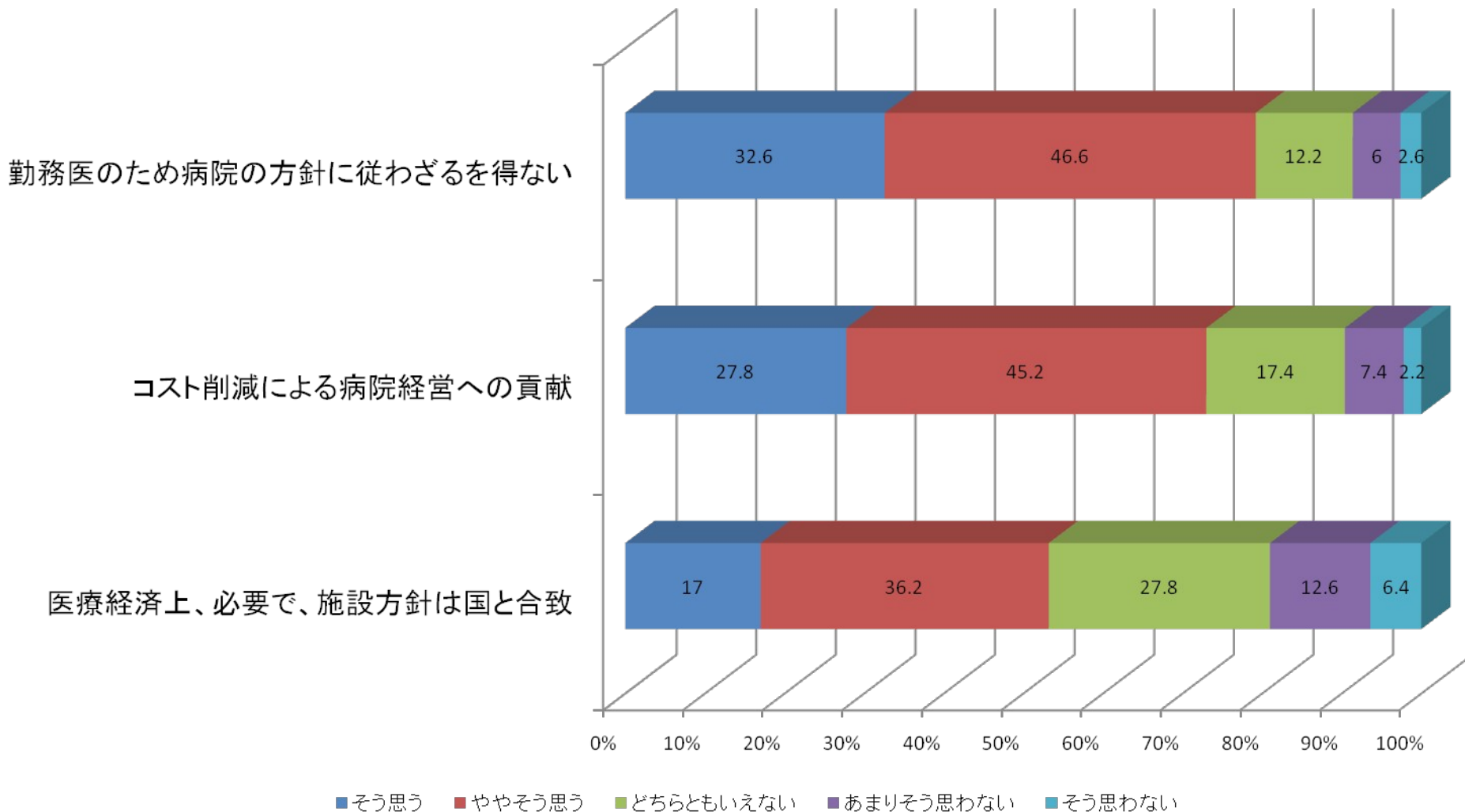
調査方法

- 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%)

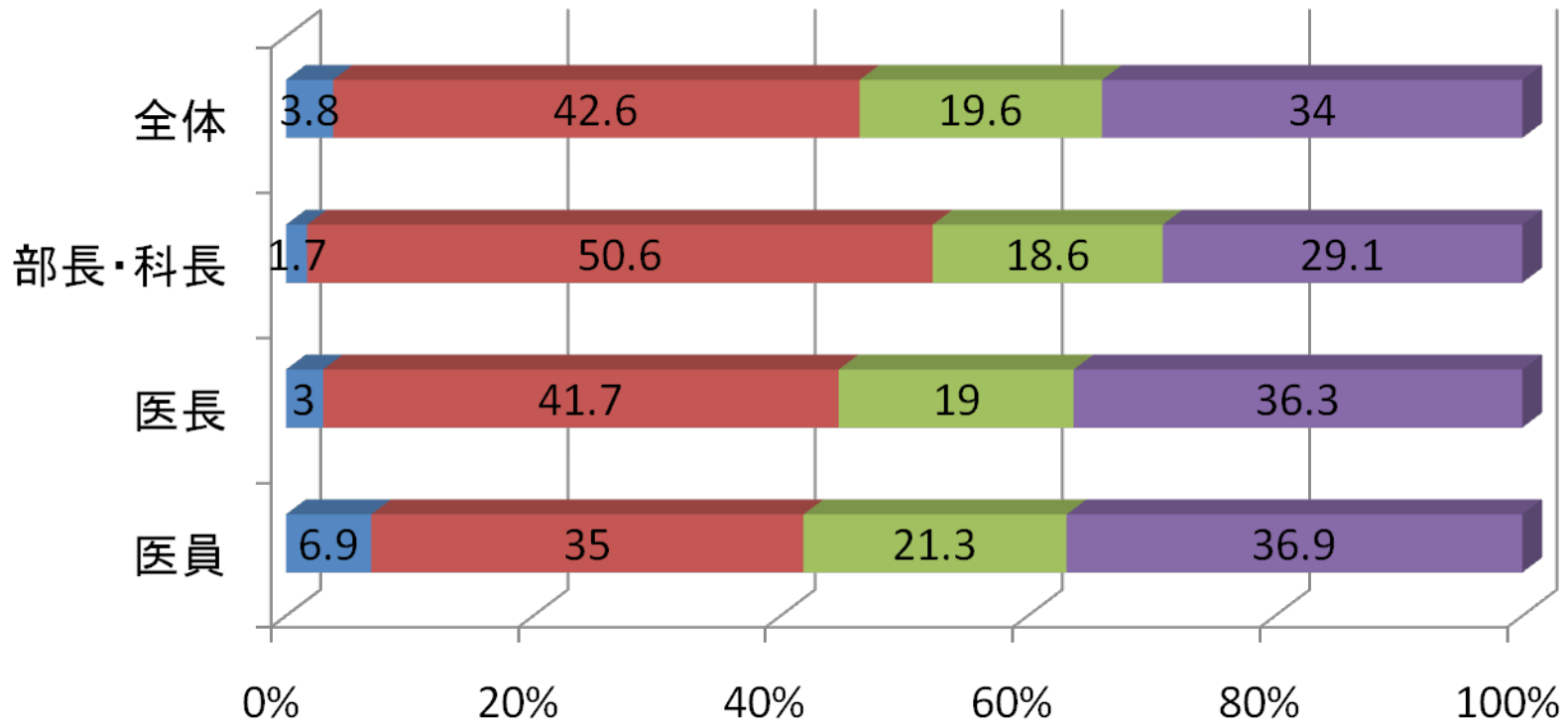
ジェネリック医薬品の処方量を 増やすために必要なこと上位3位

- 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



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4 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

Accelerating generic drug industry movement

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
21年 9月	米 ファイザー	23年5月大洋医薬品を買収 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

テバと大洋薬品工業

- 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)が大洋薬品工業の株式57%を取得
- 日本での事業を1社に集約することを検討か？



テバファーマスーティカル・インダストリーズ
シュロモ・ヤナイ社長
大洋薬品工業 島田誠社長

テバ興和

- 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月から合併会社、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



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

富士フィルムファーマ

- 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

第一三共エスファ

- 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

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



マイラン製薬

- 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



本田明彦社長

マイラン製薬と日米シンポジウム

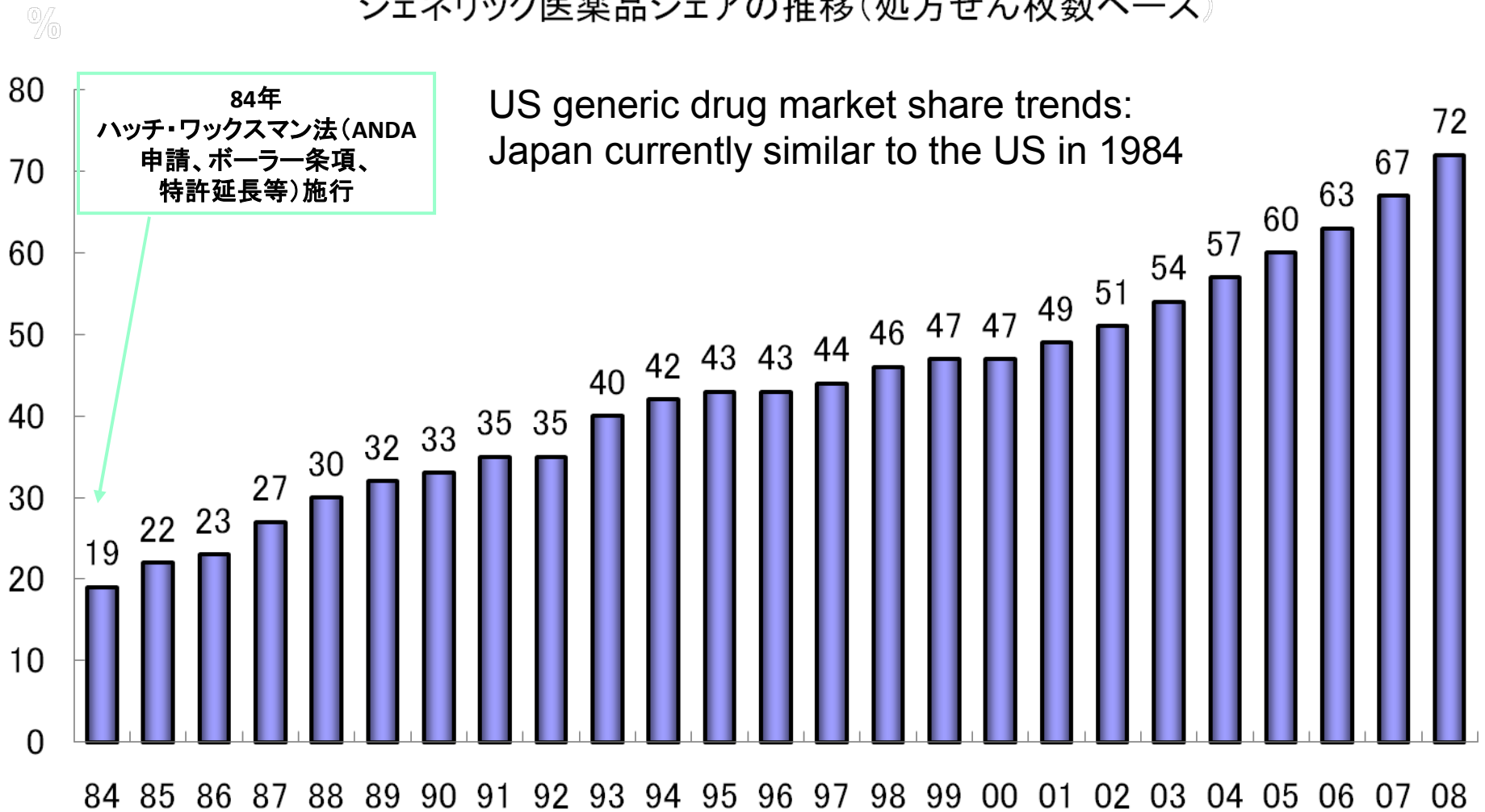


マイラン、フェザー社長、コーリー会長 佐藤社長(当時)
米国大使館(2009年12月)

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)

パート5

エスタブリッシュ医薬品とは？

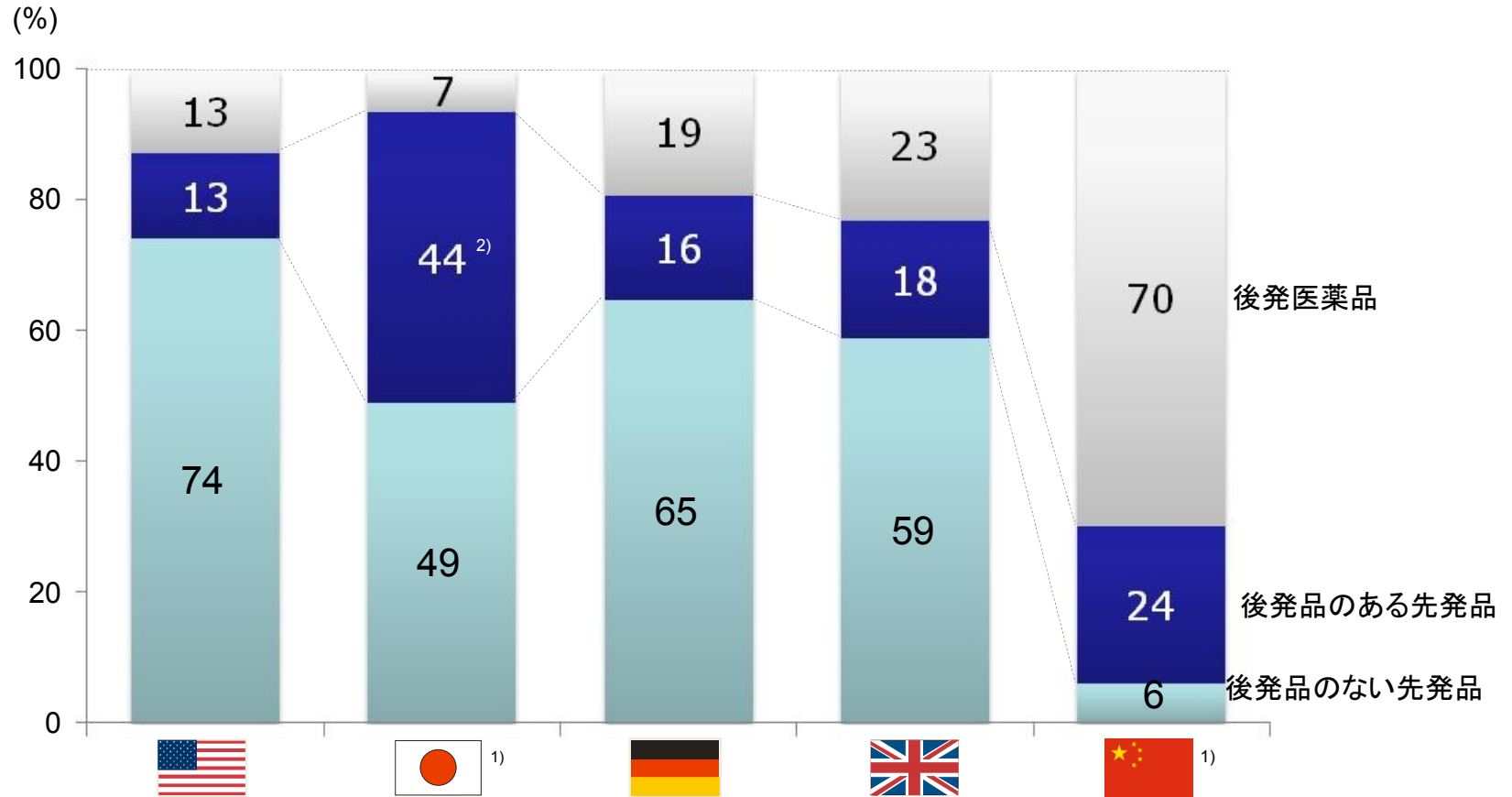
長期収載品問題

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)



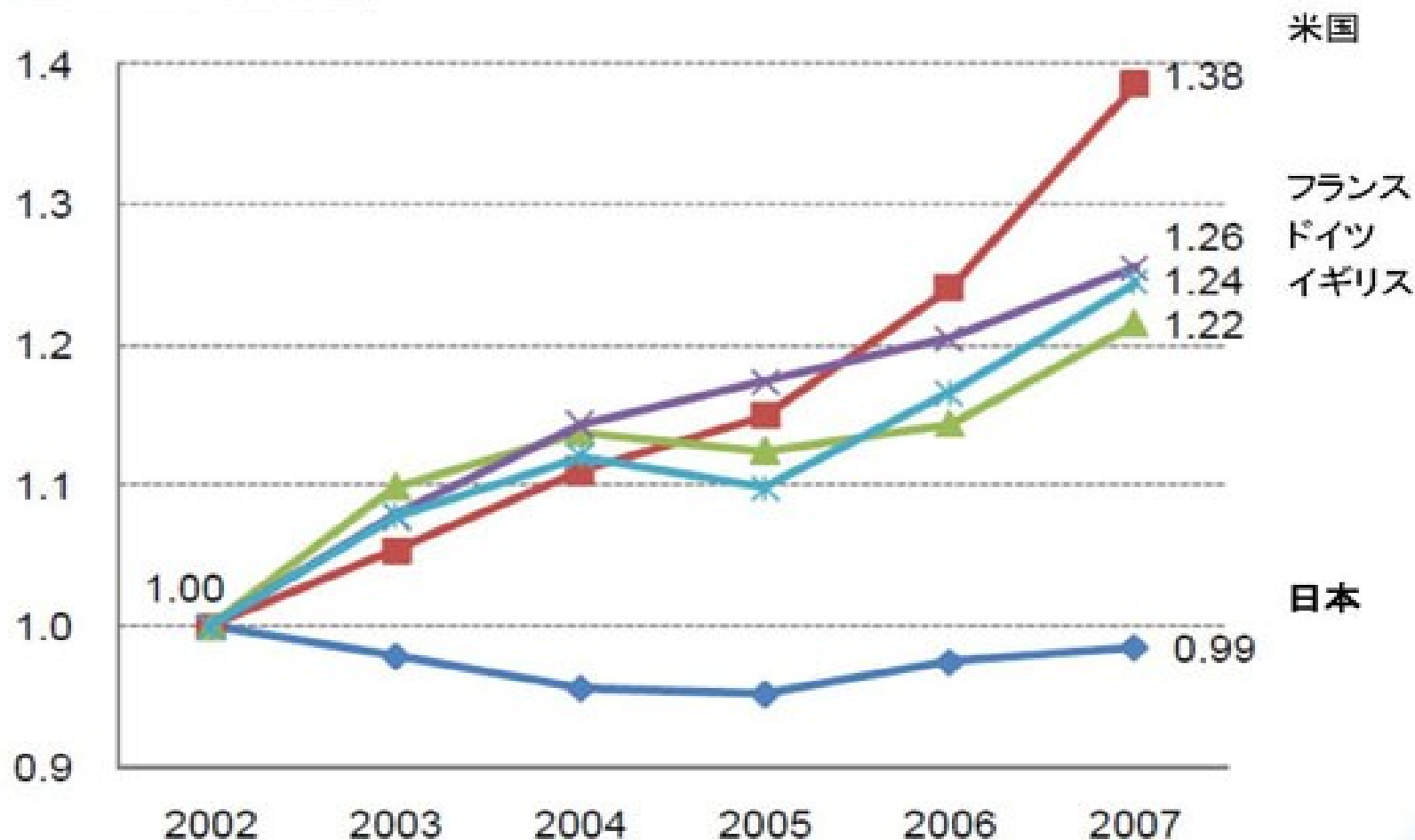
1. Figures for Japan and China are for 2007

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

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

日本における新薬開発は停滞している

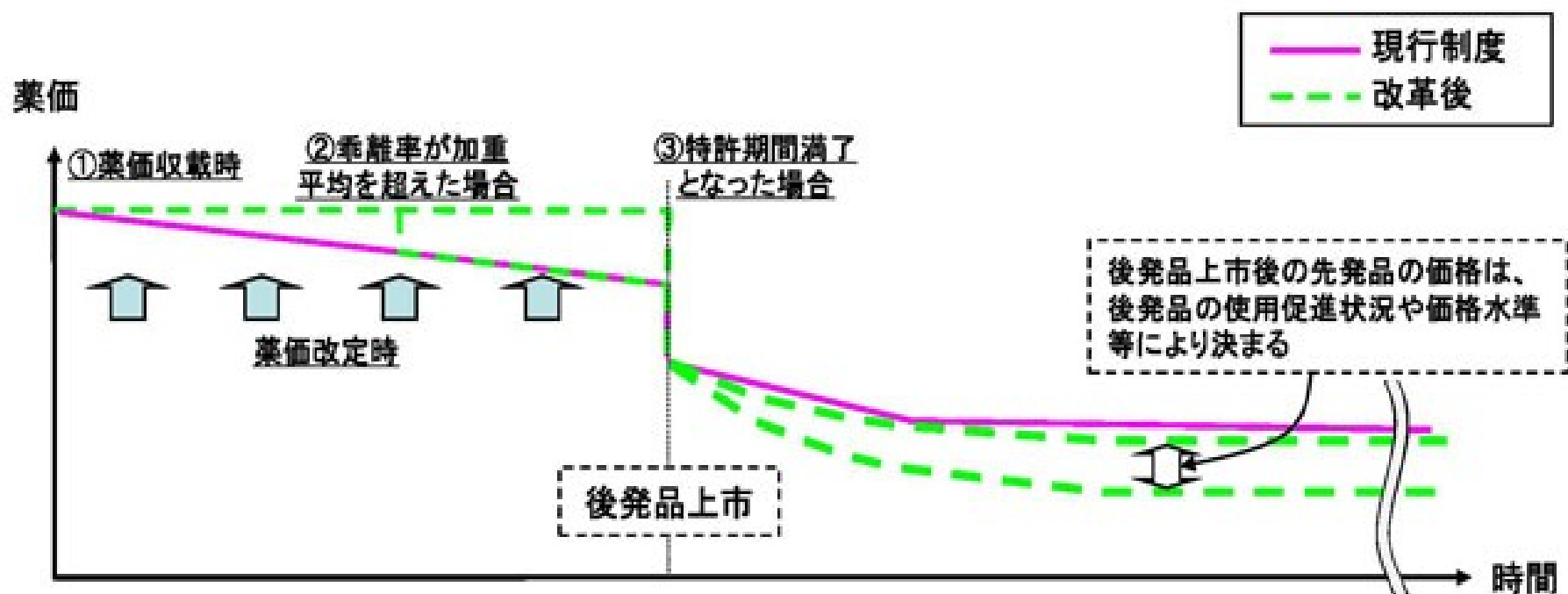
開発中の化合物数*1



*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

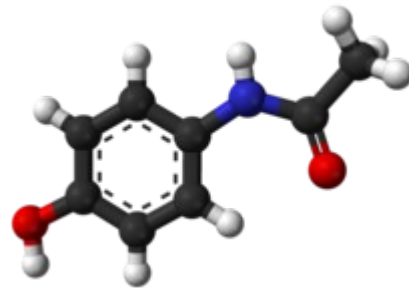
エスタブリッシュ医薬品 ～古くても良い薬～

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).

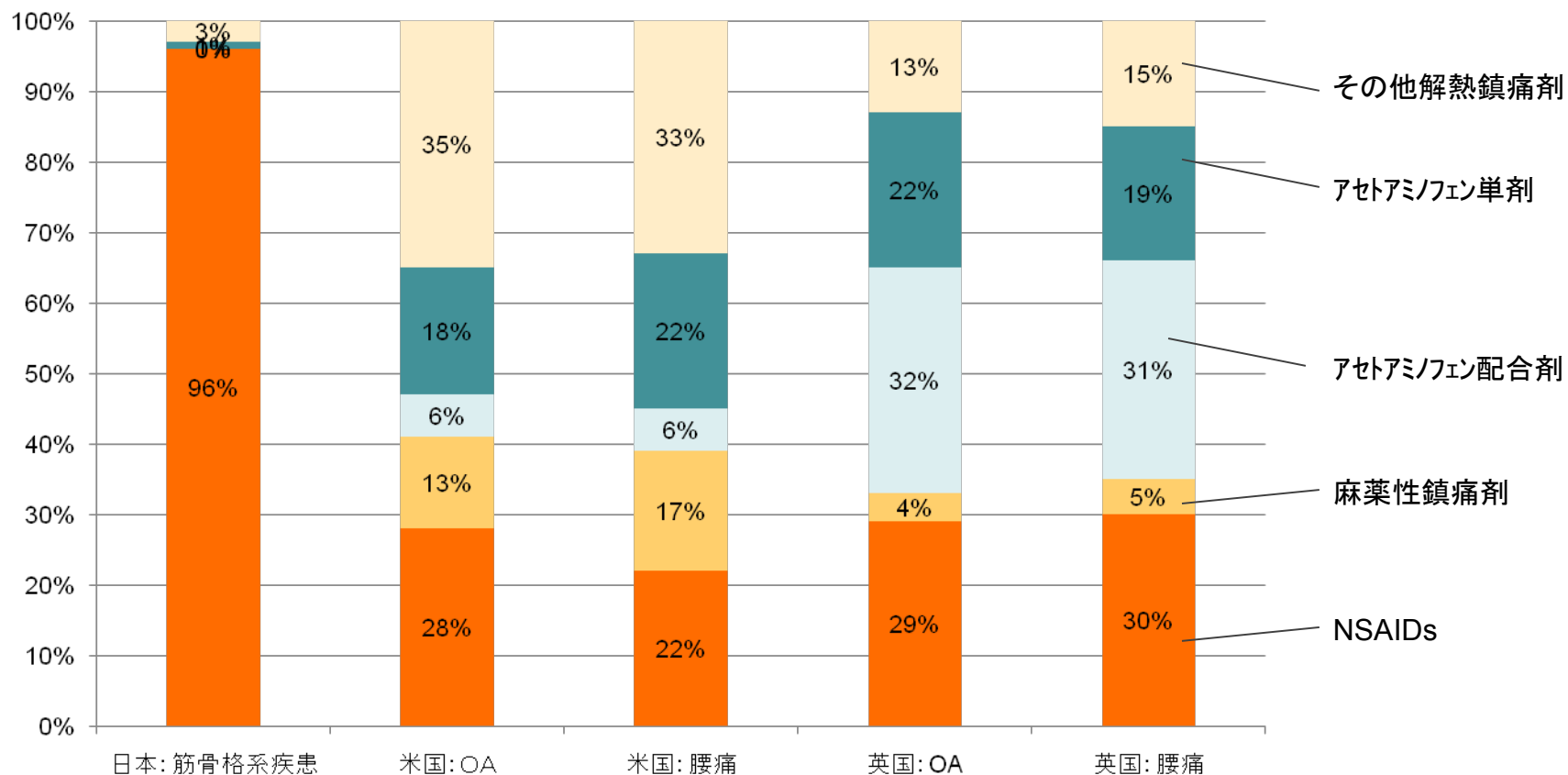
➤非選択的NSAIDsやCOX-2選択的阻害剤は、最大限の注意を払い、厳選された患者にのみ使用するべきである。

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)

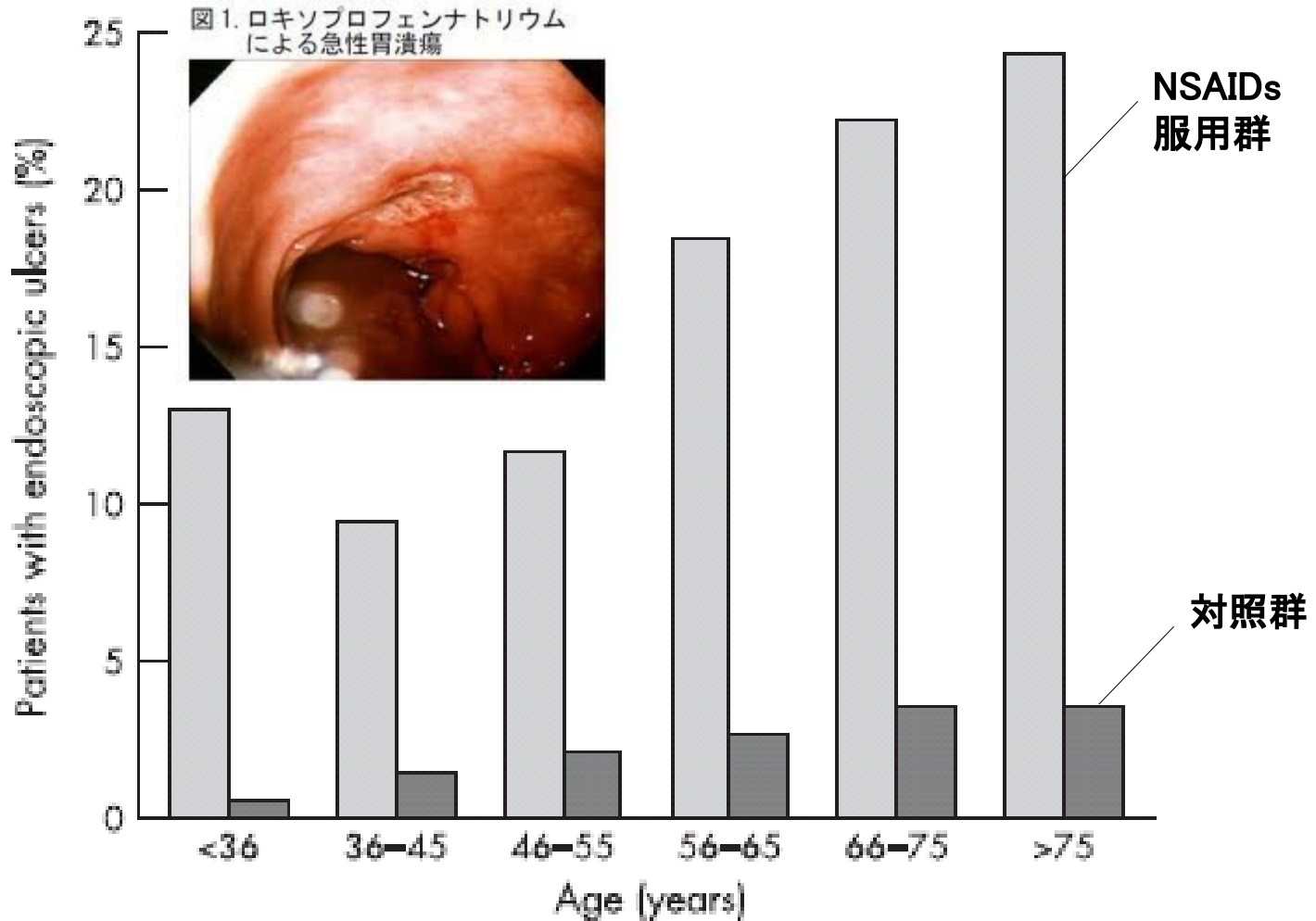


注)IMS調査より作成、OTCは除く、日本のシェアは売上高ベース、米国、英国のシェアは患者人日ベース

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

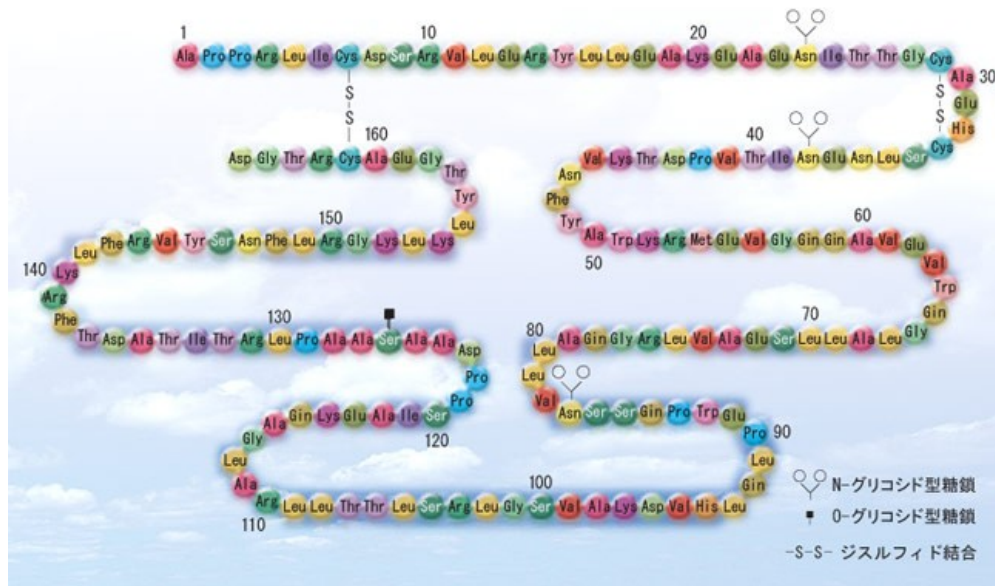


高齢者の標準治療薬 アセトアミノフェンの活用を！

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

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



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





サンド社 シュワルツバーガーさん
バイオシミラーの母

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

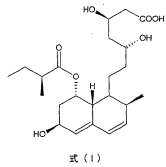


商品名	企業名	特許失効
ジェノトロピン (hGH)	ファイザー	失効
ヒューマトロープ (hGH)	イーライリリー	失効
エポジン (EPO)	アムジェン	2013年 (米国)、失効 (欧州)
ネオレコルモン (EPO)	ロッシュ	欧州では失効
アラネस्प (EPO)	アムジェン	2016年 (欧州)
ニューボジエン (G-CSF)	アムジェン	失効 (欧州)
ニューラスタ (G-CSF)	アムジェン	2015年 (米国)
ヒューマログ (ヒトインスリン)	イーライリリー	2010年 (欧州)
ランタス	サノフィアベンテイス	2014年 (欧州)
イントロンA (インターフェロン)	シェリ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

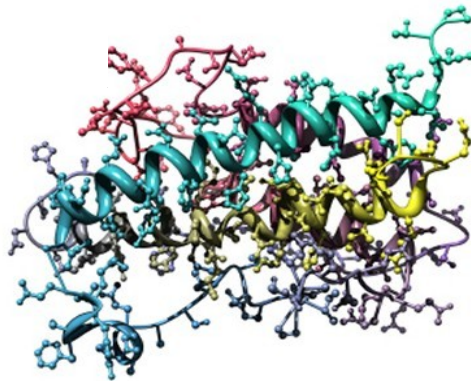
- テバ(イスラエル)
 - 2009年1月にLonza(スイス)と合併会社設立
- マイラン(米国)
 - 2009年6月にBiocon(インド)と提携
- セルトロン(韓国)
 - 2002年からバイオシミラー市場に参入
- Cipla(インド)
 - 2009年8月中国企業と合併会社設立、バイオシミラー市場に参入

複雑な構造をもつバイオ医薬品

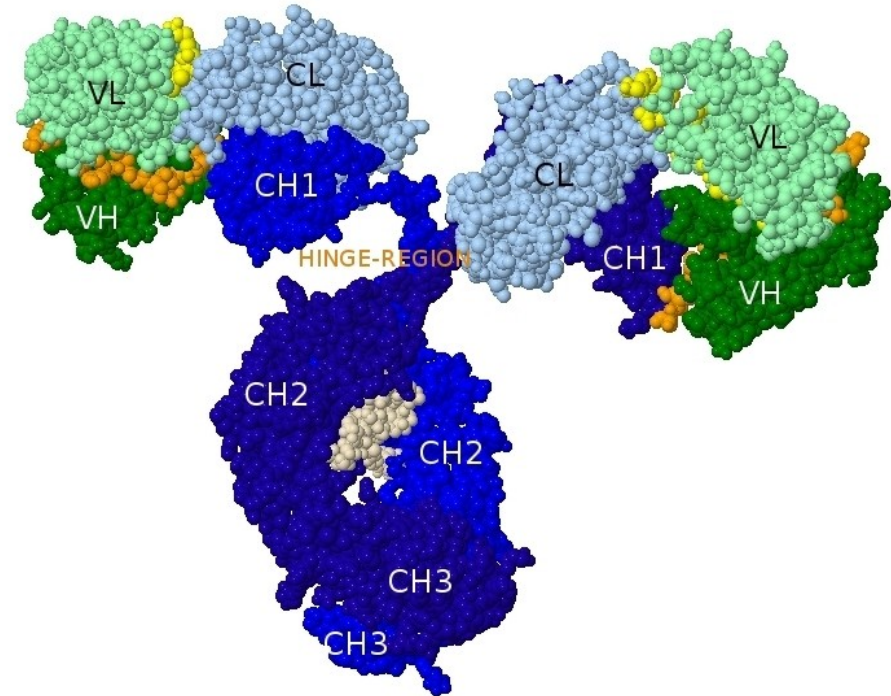


メバロチン

White



ヒト成長ホルモン



モノクローナル抗体

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
さらなる大胆な調剤報酬、診療報酬改定を！
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
- ・バイオシミラーを軸に、ジェネリック医薬品業界は大きく変化するだろう

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/>

日本ジェネリック医薬品学会役員のご紹介(16名)

役員紹介

代表理事	武藤 正樹	国際医療福祉大学大学院 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

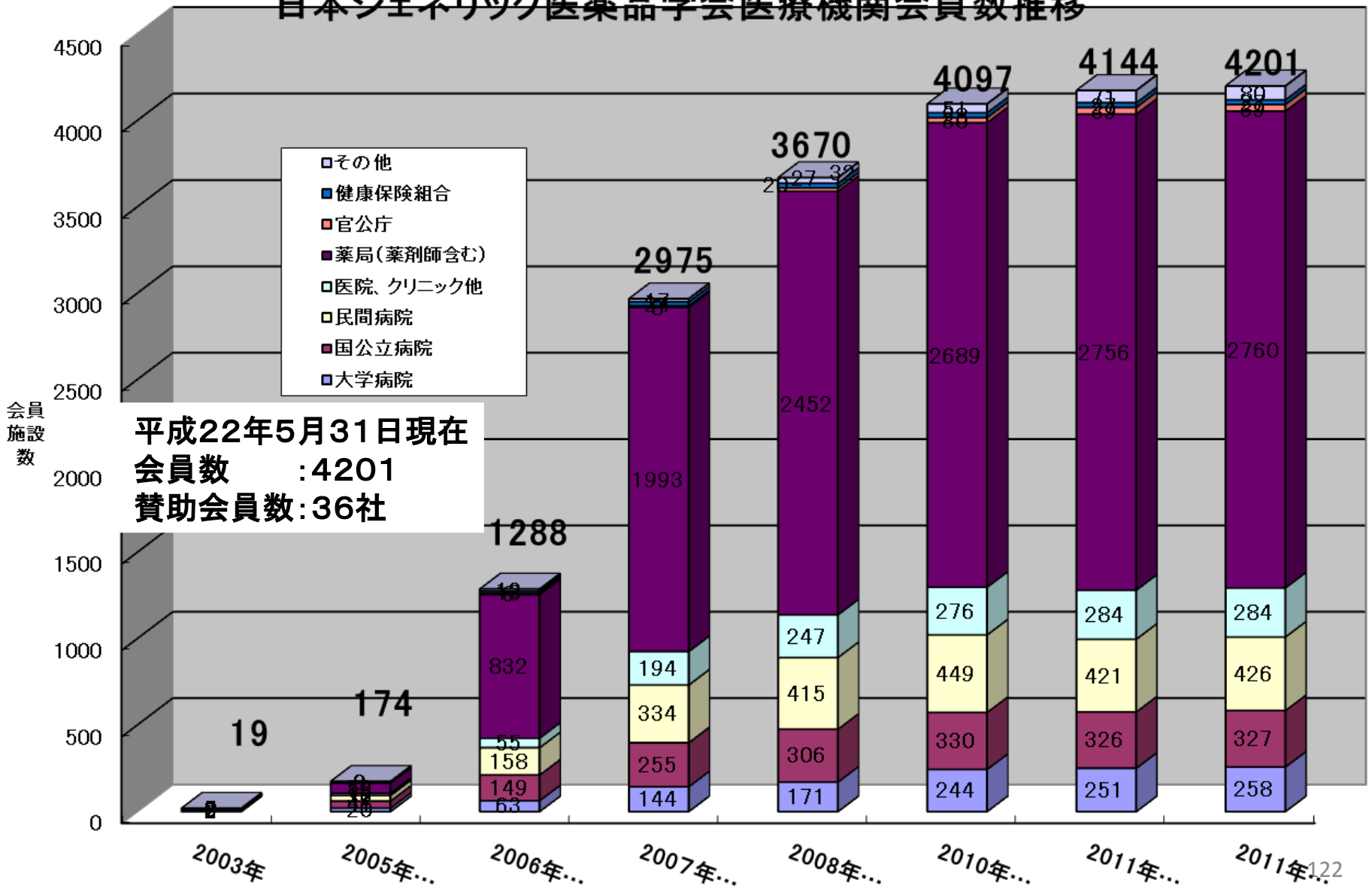
(五十音順)

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/めいぶる薬局
理事	漆畑 稔	
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	西山 正徳	一般社団法人 メディカル・プラットフォーム・エイシア 理事長
理事	増原 慶社	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 岡山中央奉還町病院 院長
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	

日本ジェネリック医薬品学会評議員のご紹介(25名)

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	株式会社カマヤ 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 純一	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	市立舞鶴市民病院 医療政策監
評議員	小池 博文	公立大学法人横浜市立大学附属病院薬剤部 担当係長
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	玉嶋 史朗	医療法人白十字会 白十字病院 統括薬剤部長
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	狭間 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	山本 信夫	保生堂薬局 開設者
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

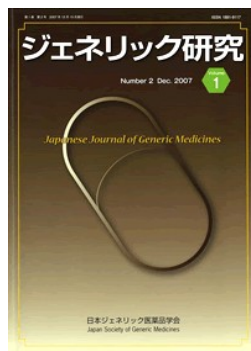


日本ジェネリック学会の主な活動について

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



学術大会、セミナーの開催
(学術大会・厚生労働省共催セミナーなど)

委員会活動

- ・編集委員会
- ・流通委員会
- ・国際委員会
- ・品質評価委員会
- ・制度部会
- ・バイオシミラー分科会(予定)

患者向けの主な活動



お願いカード



啓発ポスター



患者さんの薬箱
(PC版&モバイル版)



GE推奨マーク

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

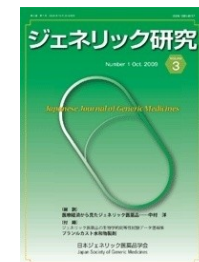
委員会活動③ 編集委員会

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。

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。



「ジェネリック医薬品の事実と誤解」

厚労省、PMDAと日本ジェネリック医薬品学会で
医師・薬剤師向けのパンフレットを作成中

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)