

健保を取り巻く環境の変化と 保険者ができること(1)

～ジェネリック医薬品の活用～

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
(日本ジェネリック医薬品学会代表理事)

目次

- パート1
 - 健保組合を取り巻く状況
- パート2
 - ジェネリック医薬品と健保組合
- パート3
 - DPCとジェネリック医薬品
- パート4
 - エスタブリッシュ医薬品



パート1

健保組合を取り巻く状況

健保組合の赤字

- 平成22年度は、4,154億円の経常赤字
- ー過去最悪の21年度に次ぐ大幅赤字ー
 - ー赤字組合は全組合の8割
 - ー保険料率を引き上げた組合は過去最高の415組合(全組合の3割)
 - ー保険料収入は、前年度比2.90%(1,733億円)増加

健保組合の赤字

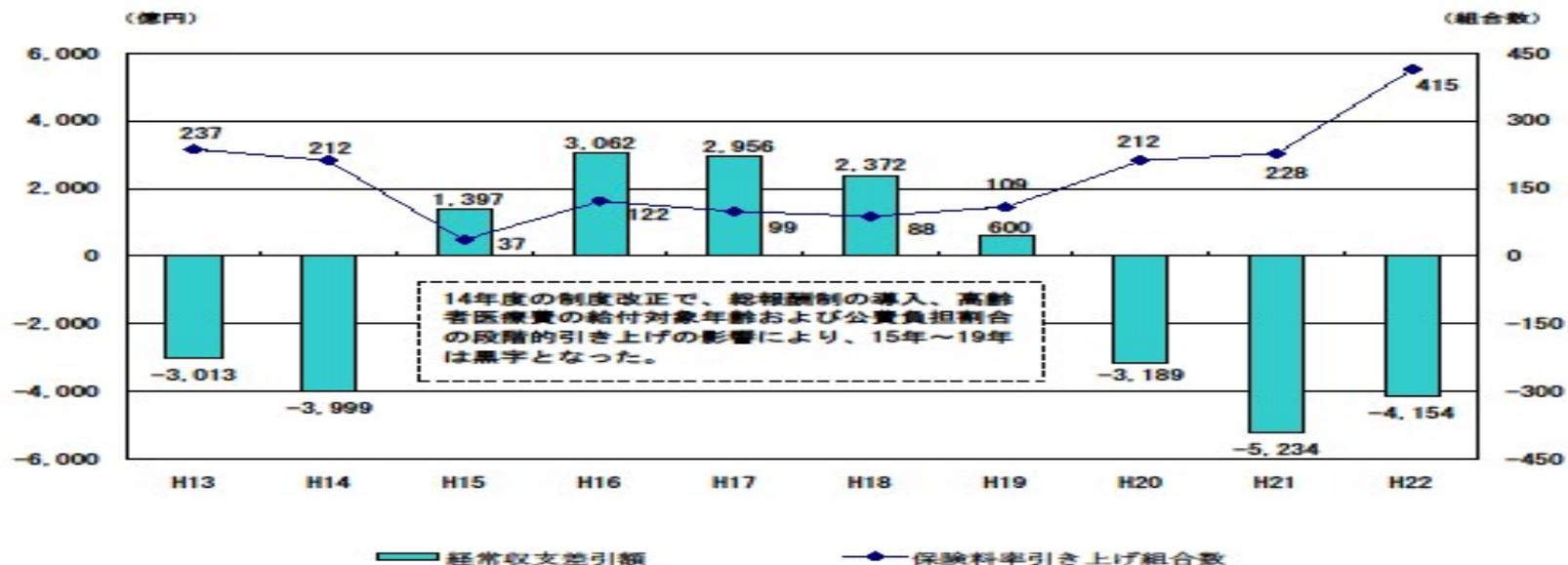
- 法定給付費は、同3.01% (1,006億円) 増加
- 拠出金・納付金額は、同2.83% (769億円) 減少
 - 保険料収入に対する義務的経費の割合は、過去2番目の99.1%
 - 被保険者数・被扶養者数は、前年度に引き続き減少

-

経常収支差引額の状況

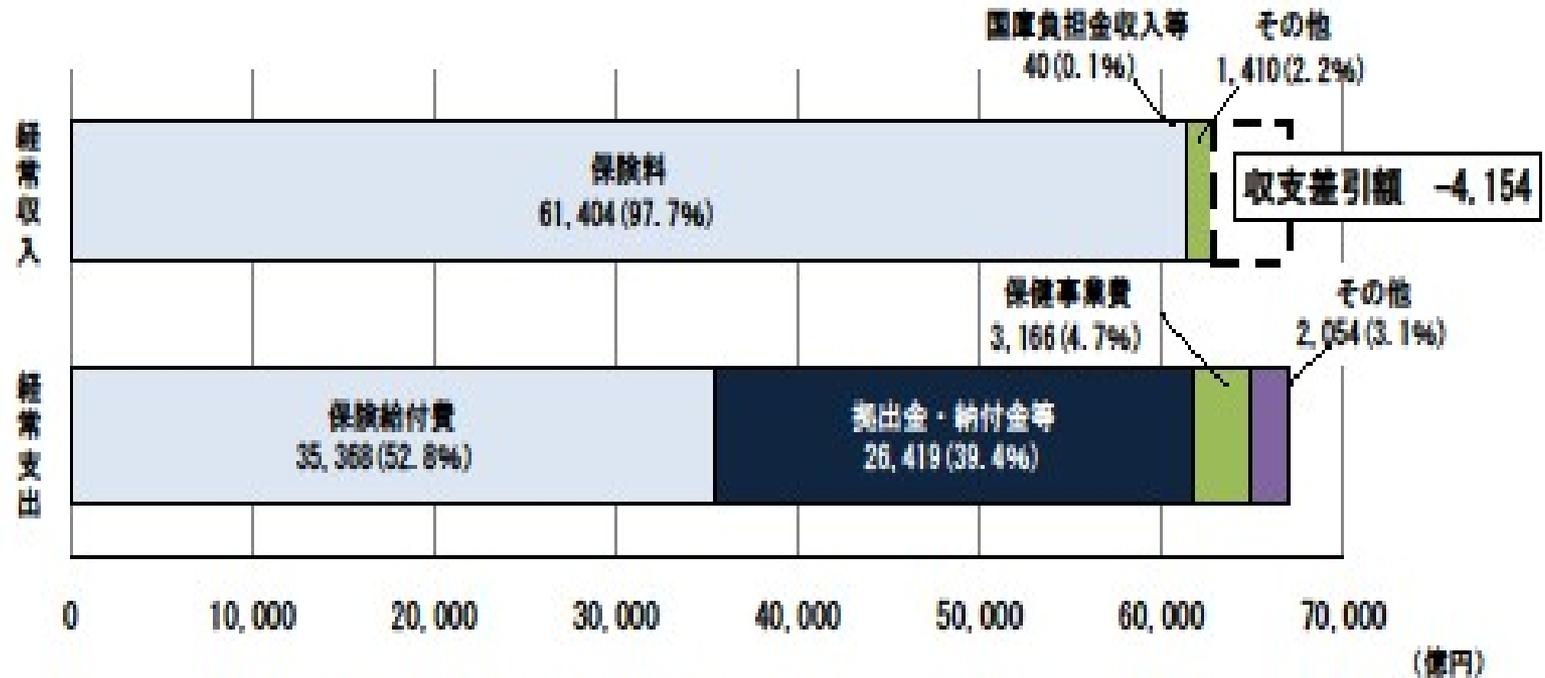
	平成22年度	平成21年度	対前年度比較
経常収支差引額	△4,154億円	△5,234億円	1,080億円改善
赤字組合の赤字総額	△4,836億円	△5,636億円	800億円減
黒字組合の黒字総額	682億円	402億円	280億円増
赤字組合数 (赤字組合の割合)	1,115組合 76.47%	1,184組合 80.38%	69組合減 3.91ポイント減
黒字組合数 (黒字組合の割合)	343組合 23.53%	289組合 19.62%	54組合増 3.91ポイント増

経常収支状況と保険料率引き上げ組合数の推移



(注) 平成13年～21年度までは決算、22年度は決算見込みの数値である。

平成22年度決算見込 経常収支の内訳



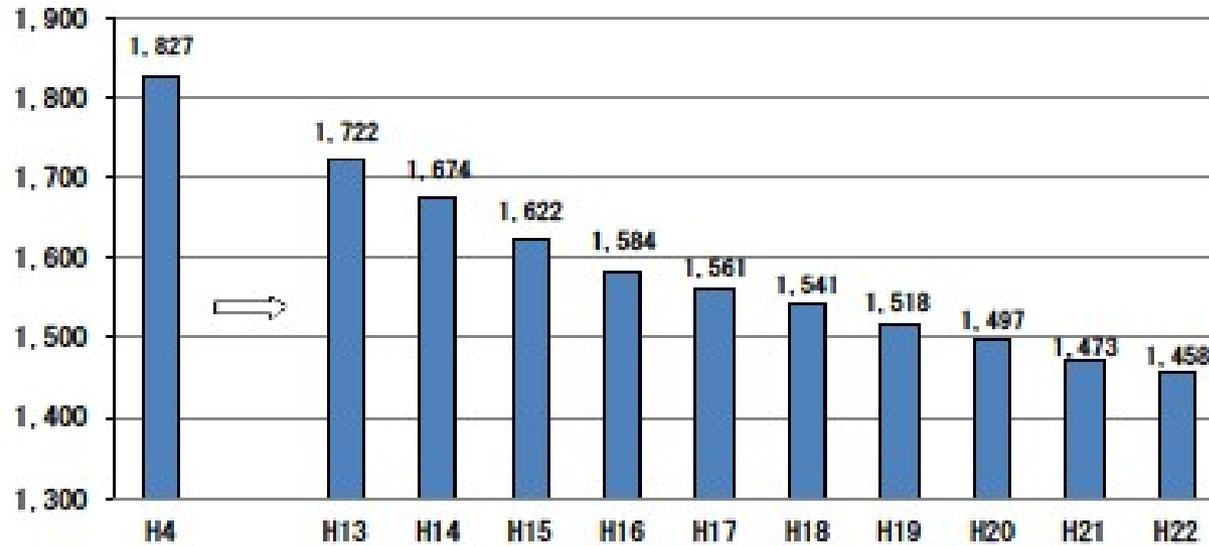
(注1) () 内は経常収入、経常支出における構成比である。

(注2) 端数整理のため、計数が整合しないことがある。

保険料率、軒並みアップ！

- 保険料率
 - 健保組合 平均7%台（2割の組合が9%以上）
 - きょうかい健保 9.5%
- 保険料率アップ例（平成23年）
 - 第一生命保険健保
 - 7.2%→7.6%
 - トヨタ自動車健保
 - 6.2%→7.6%
 - JAL健保
 - 6.7%→9.6%

健保組合数の推移



(注) 健保組合数のピークは平成4年の1,827組合。

減っていく健保組合！

パート2

ジェネリック医薬品と健保組合



Photoshop

©2009 Holly Kachera

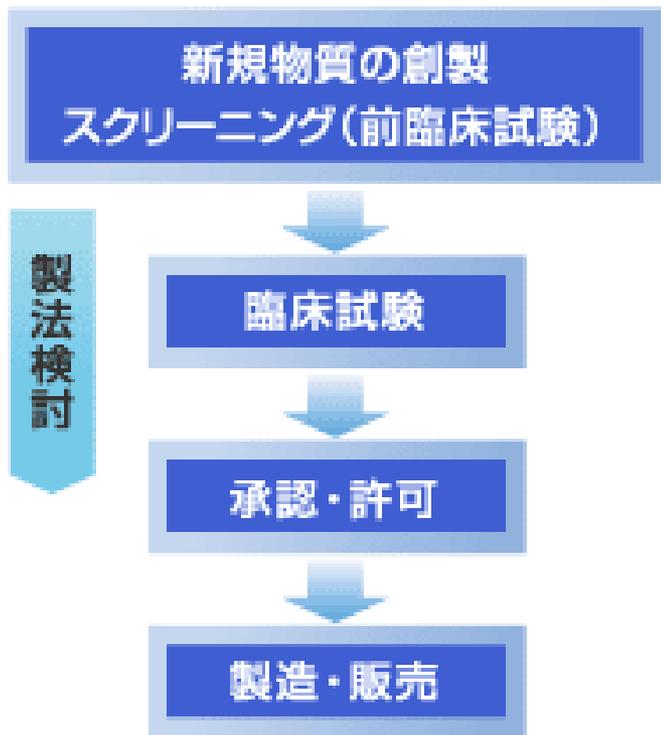
"Which Pill?"

ジェネリック医薬品とは？

ジェネリック医薬品とは？

- ジェネリック医薬品とは新薬(先発品)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、同等の効能をもつクスリ。
- 欧米では医師がクスリの有効成分の名称である、一般名(ジェネリック・ネーム)で処方すると、薬剤師が後発医薬品を調剤するので、「ジェネリック医薬品」と呼ばれる。

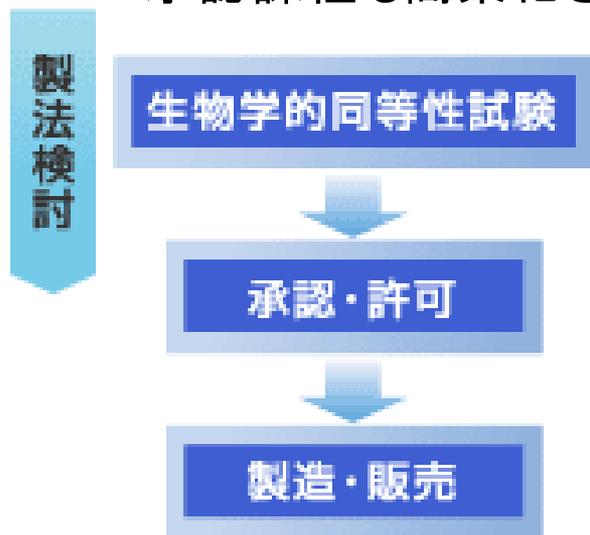
先発品



開発から
製造販売
まで
15-6年
かかる

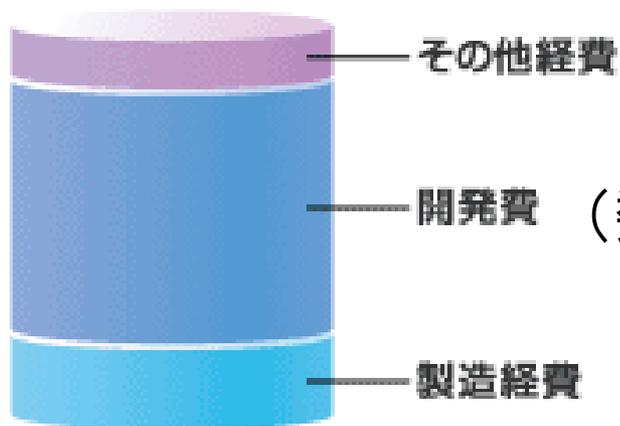
ジェネリック医薬品

製造販売まで1-2年です
承認課程も簡素化されてい

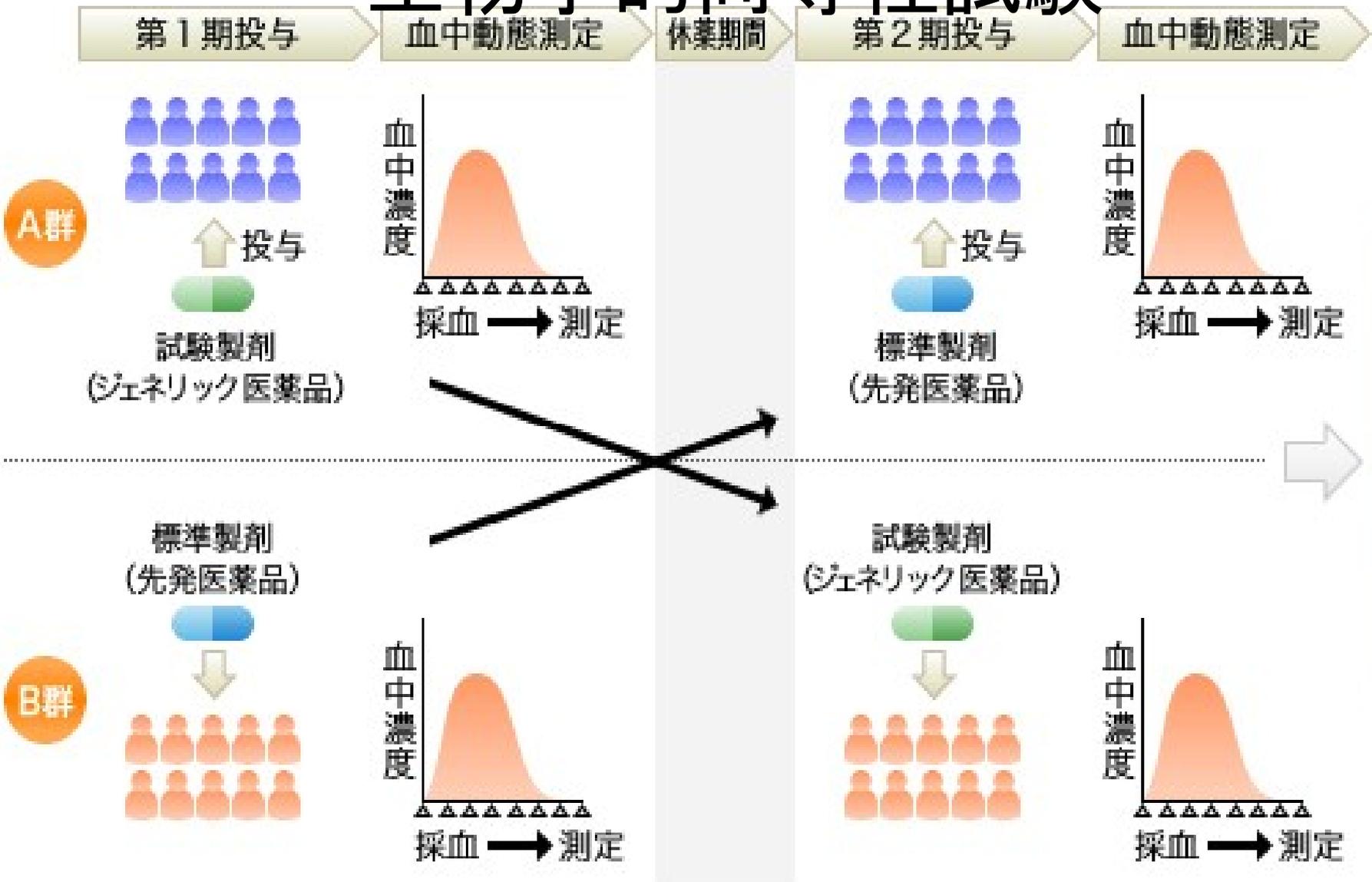


ジェネリック医薬品はなぜ安価？

価格



先発薬とジェネリック医薬品は同等 ～生物学的同等性試験～



生物学的同等性の評価

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>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>

同等性

品質

変更



1997年

変更



1980年

変更



1980年

変更

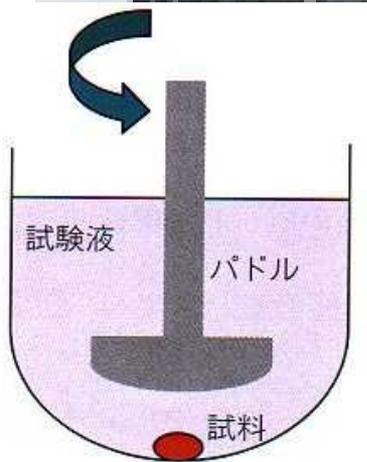
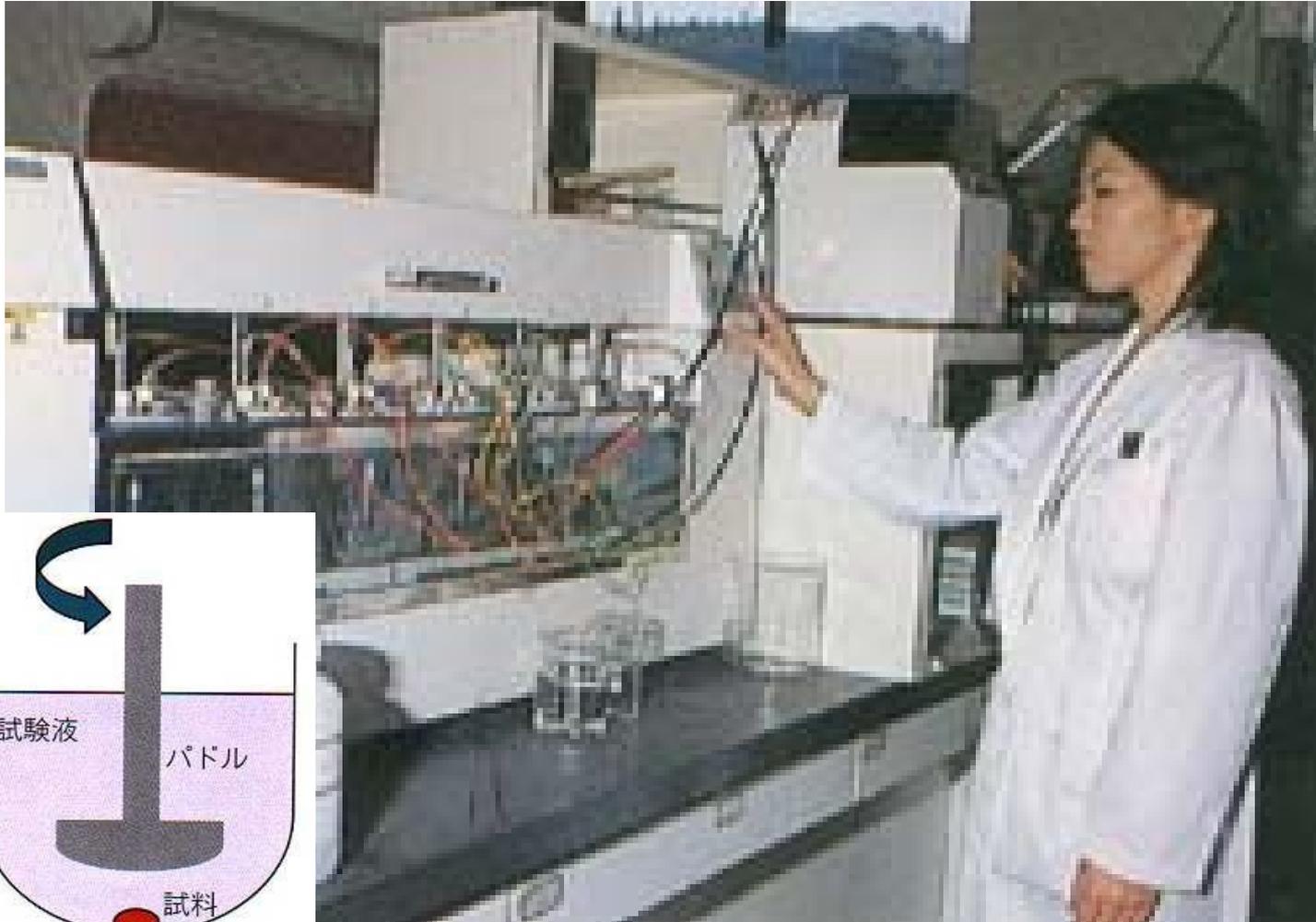


1996年

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、申請時の状態を保たれ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



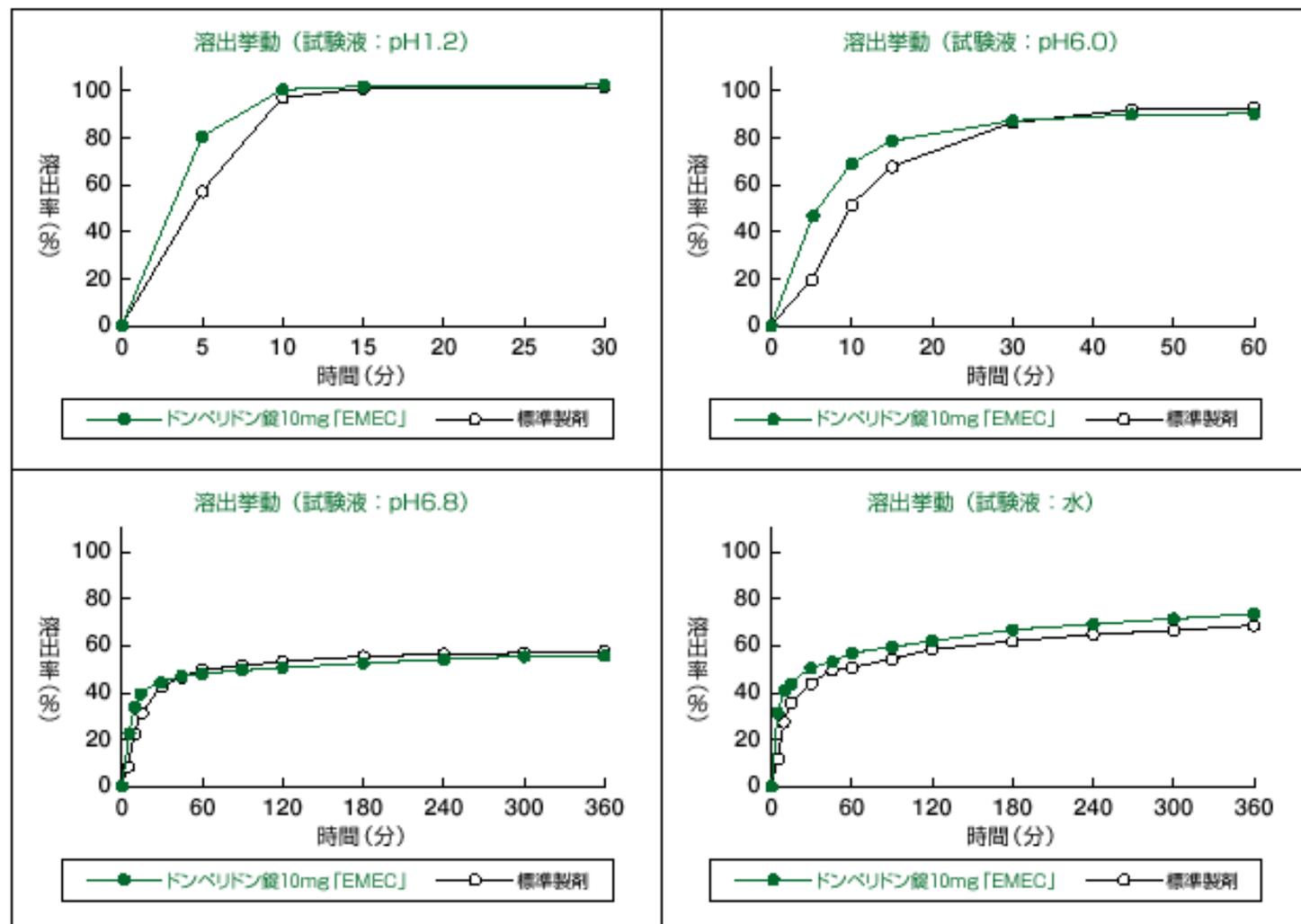
〈品質再評価結果〉

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
塩酸イソクズプリン
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。

ジェネリック医薬品普及の 現状と課題



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)

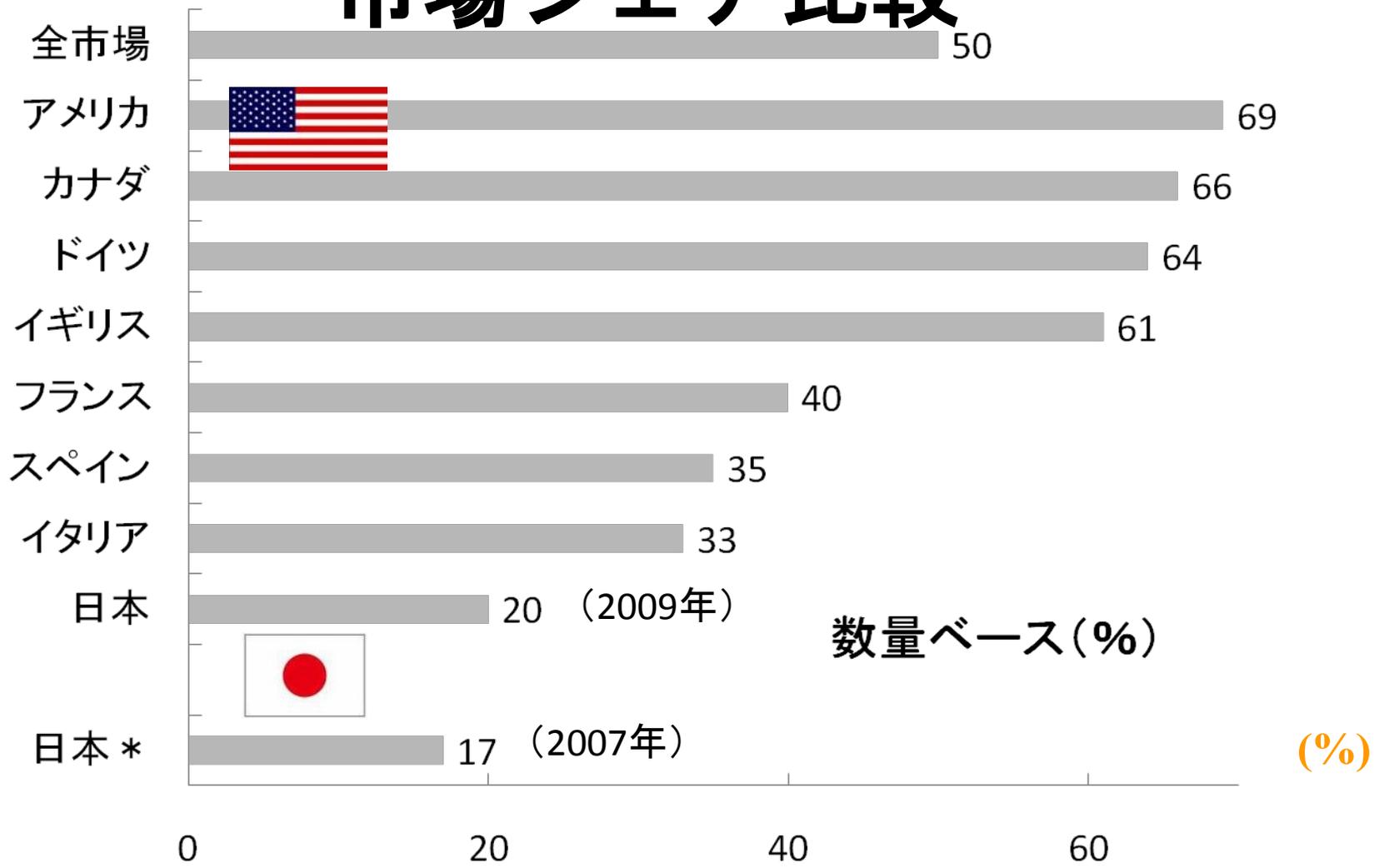
- 保険制度のセーフティーネット機能の強化、給付の重点化のための施策には…
- 市町村が運営している国民健康保険の財政の広域化
- 高度医療や、長期にわたる高額な医療への給付の重点化
- 高齢者医療費、介護費の高齢世代と現役世代の公平な負担
- **後発医薬品のさらなる使用促進**
- 年金や医療などの社会保障制度について、厚労省は5月12日、2015年以降の改革案を発表



「社会保障と税の
一体改革」
7月1日正式決定

世界のジェネリック医薬品 (2008)

市場シェア比較

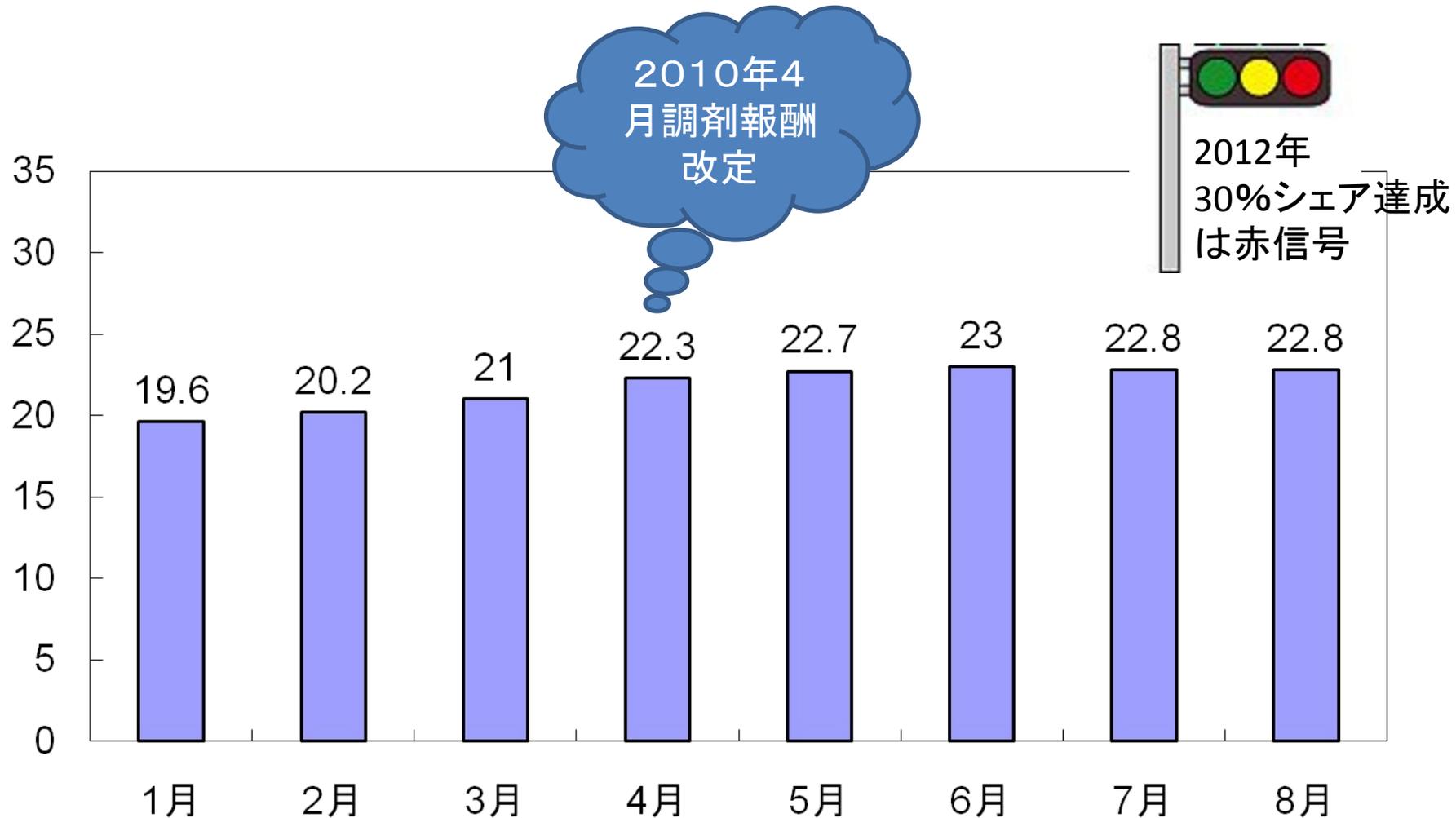


©2009 IMS Health. All right reserved.

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 ²³

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)

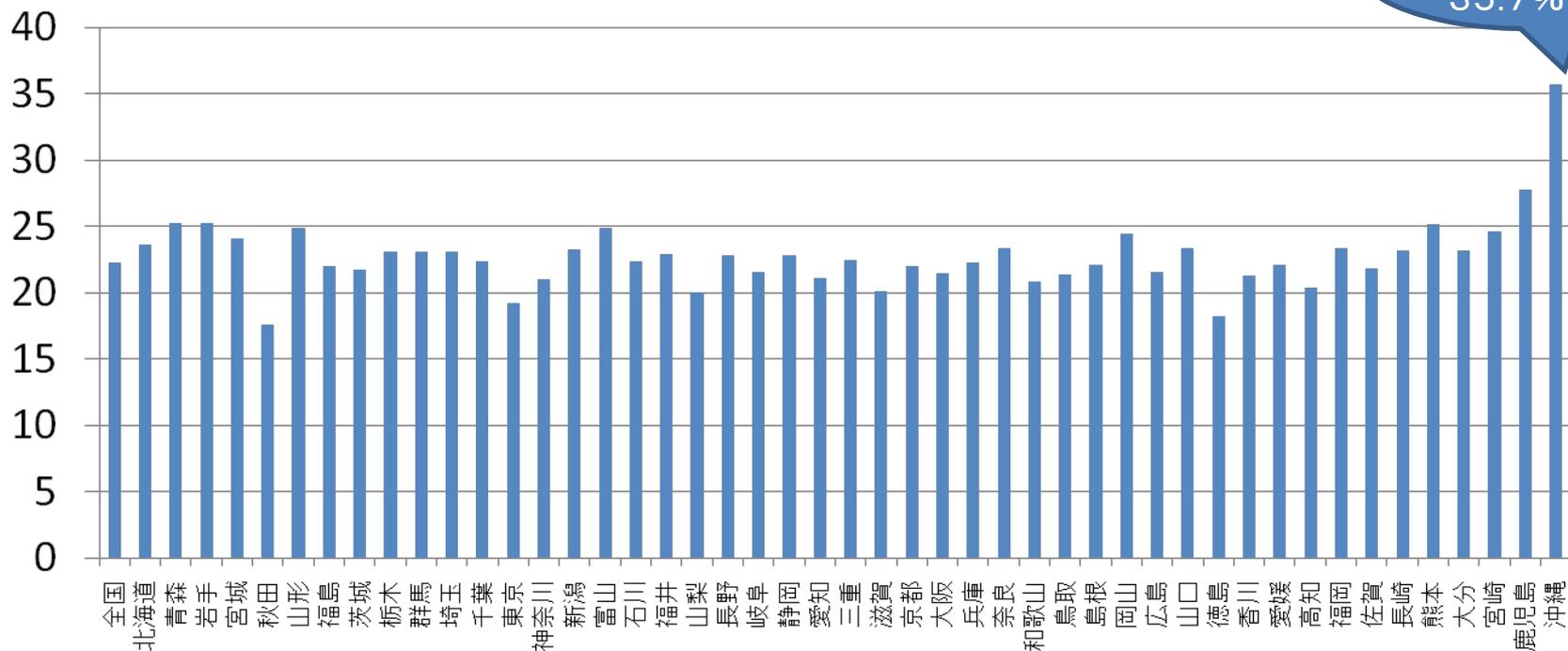
後発品促進策

(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。
- * 2012年4月診療報酬改定の検討が始まっている。

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% !

■ 後発品割合(数量ベース)

ジェネリック医薬品 普及進まぬ3つの理由



①医療機関

- －処方医のジェネリック医薬品の品質に対する不信感、情報不足

②保険薬局

- －在庫負担、ジェネリック医薬品の説明に時間がかかる

③患者側

- －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

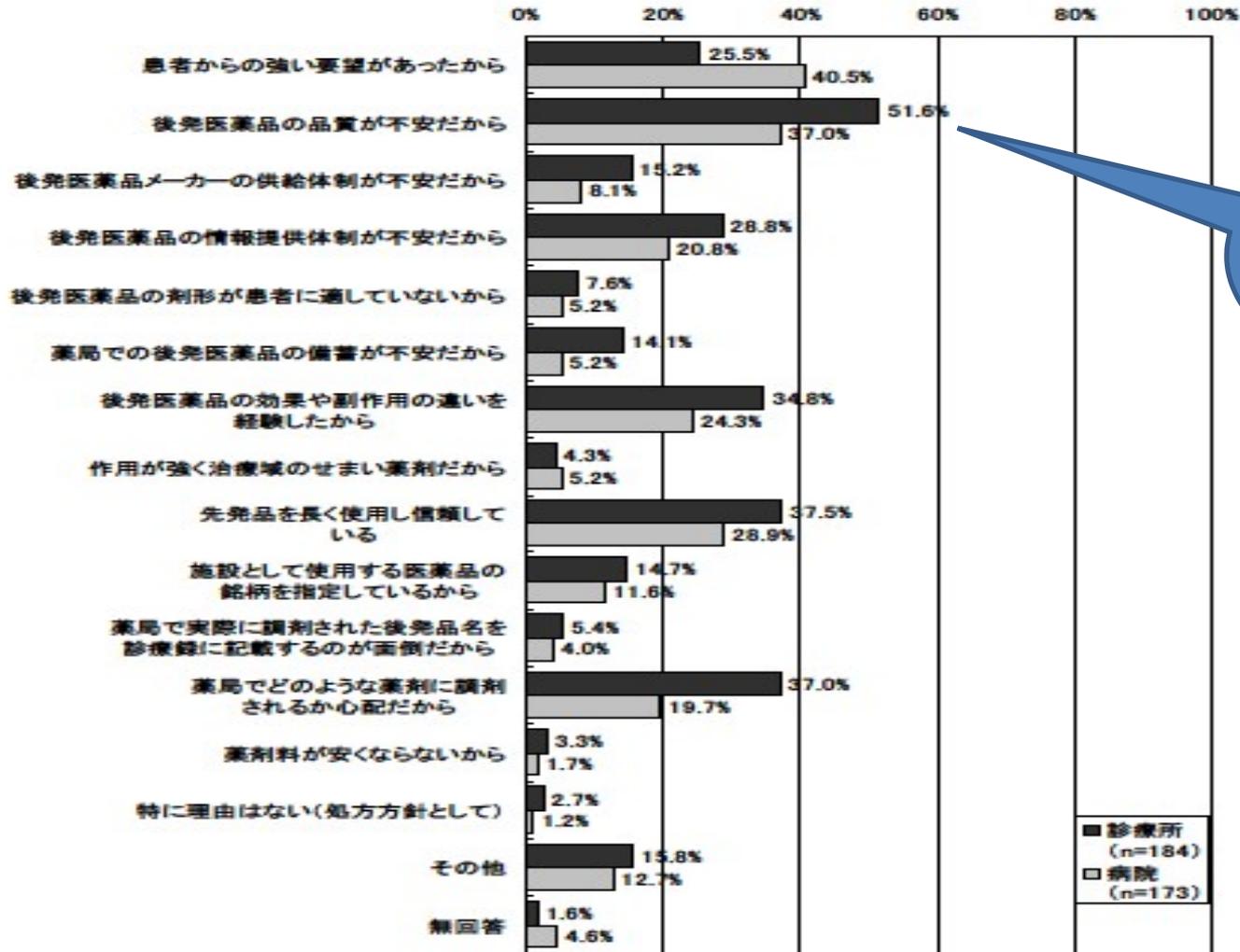
医療機関の医師・薬剤師

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

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、最終的には自費全額での個別対応となります。十分な対応が可能な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いたします。

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**

ジェネリック医薬品に対する 医師の不安・不信

安かろう悪かろうの「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

普及進まぬ理由②

保険薬局

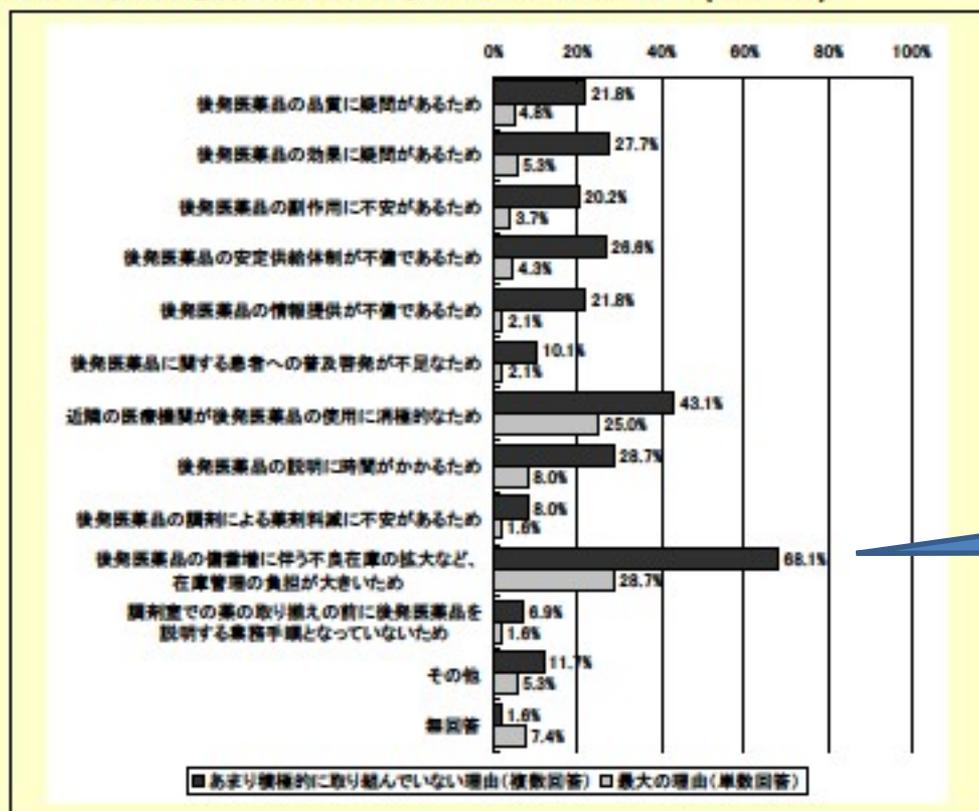


後発医薬品の説明・調剤に関する考え方

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ジェネリック医薬品に置き換えることができる
- 特別調査(中医協)2010年12月調査
 - 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)

(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 向に記載の事項を除き、交付の日を含めて1日以内は処方箋有効に使用すること。			
④ 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 保険医氏名		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 105 準拠とする。
 3. 医薬品の供給、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する者(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。

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



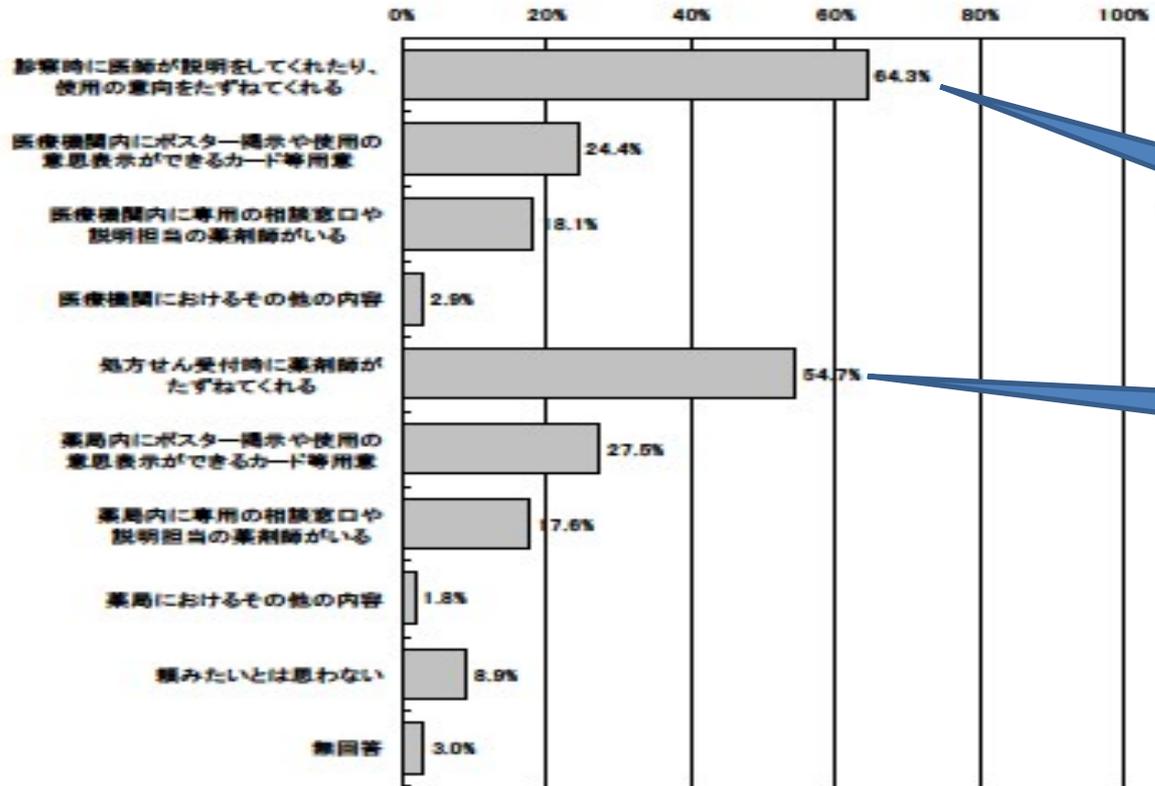
普及進まぬ理由③

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 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 医療費約70億円の削減

- 全国健康保険協会（協会けんぽ）
 - 9月7日「全国健康保険協会業績評価に関する検討会」
 - 2010年度の自己負担軽減額（差額）通知による後発医薬品の使用促進策の効果を発表
 - 加入者145万人に全国47支部の約145万3000人に2010年1月より通知
 - その結果、38万人（26%）がジェネリック医薬品に切り替え、年間推計70億円程度の削減効果

新薬の2010年問題と バイオ医薬品2016年問題



続々と新薬の特許が切れる！

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

そして2016年
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)

バイオ医薬品の後続品 バイオシミラー

- 2016年、世界の医薬品の売り上げ上位10品目のうち、バイオ医薬品が7品目を占めるようになる
- そしてバイオ医薬品の4割が特許切れを迎える
- バイオ医薬品はきわめて高額
- バイオ医薬品の後続品のバイオシミラーへの期待が高まっている！

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



パート3

DPCとジェネリック医薬品

Diagnosis Procedure Combination

急性期入院医療の
診断群別包括支払制度

DPCにおける 診療報酬支払い方式



3. DPC制度における診療報酬

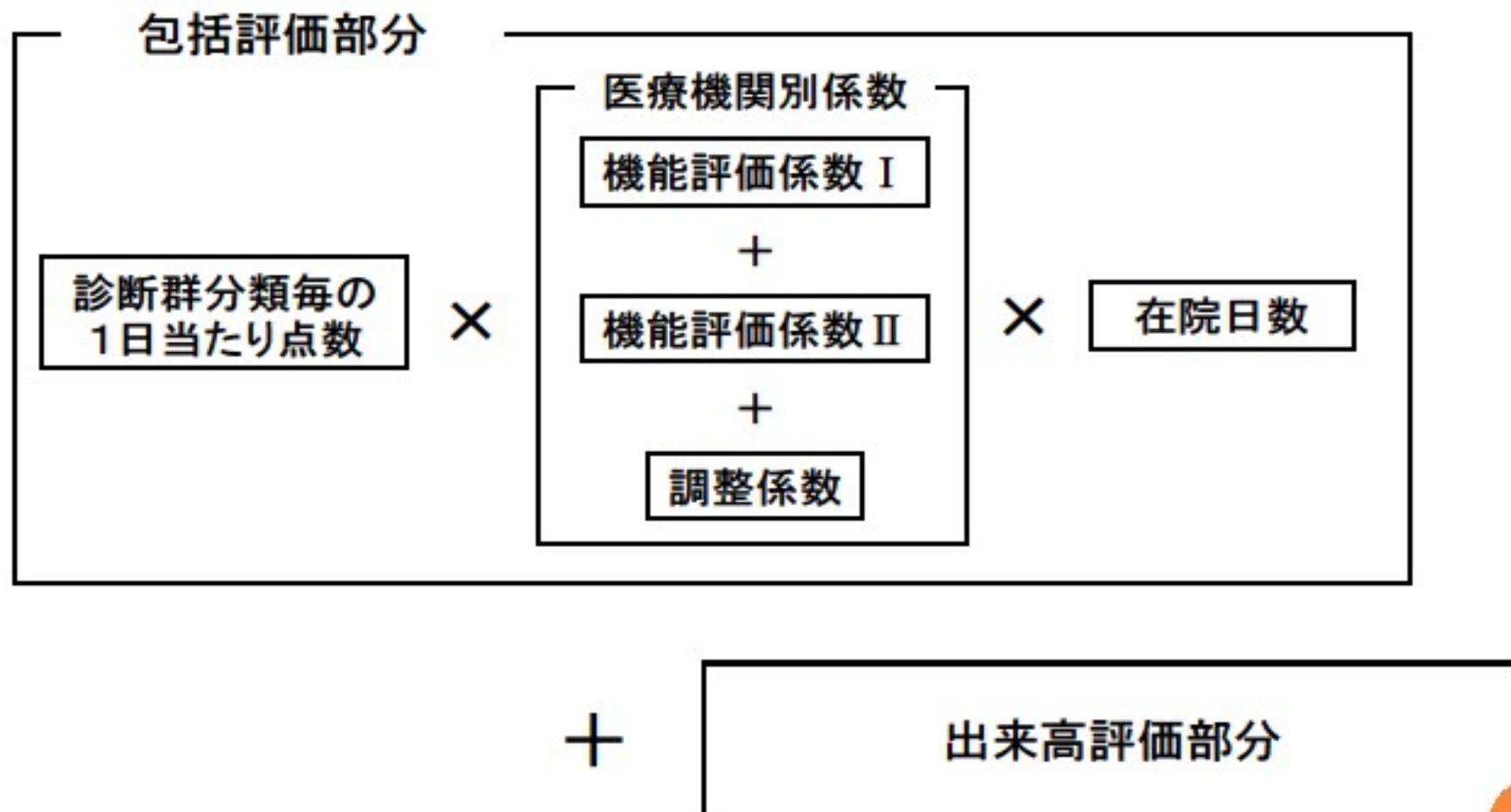


DPC制度における診療報酬の額

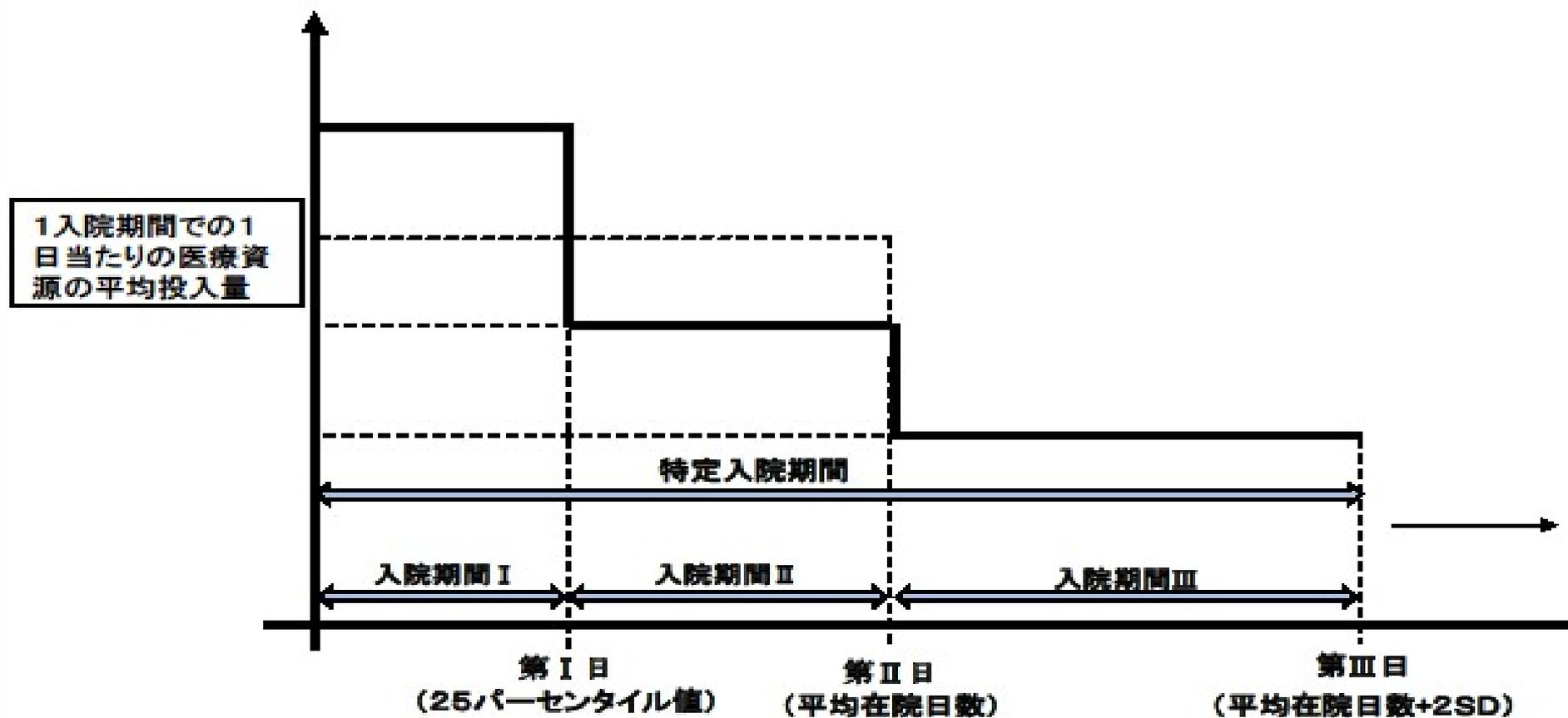
診療報酬 = 包括評価部分 + 出来高評価部分

- ・ 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

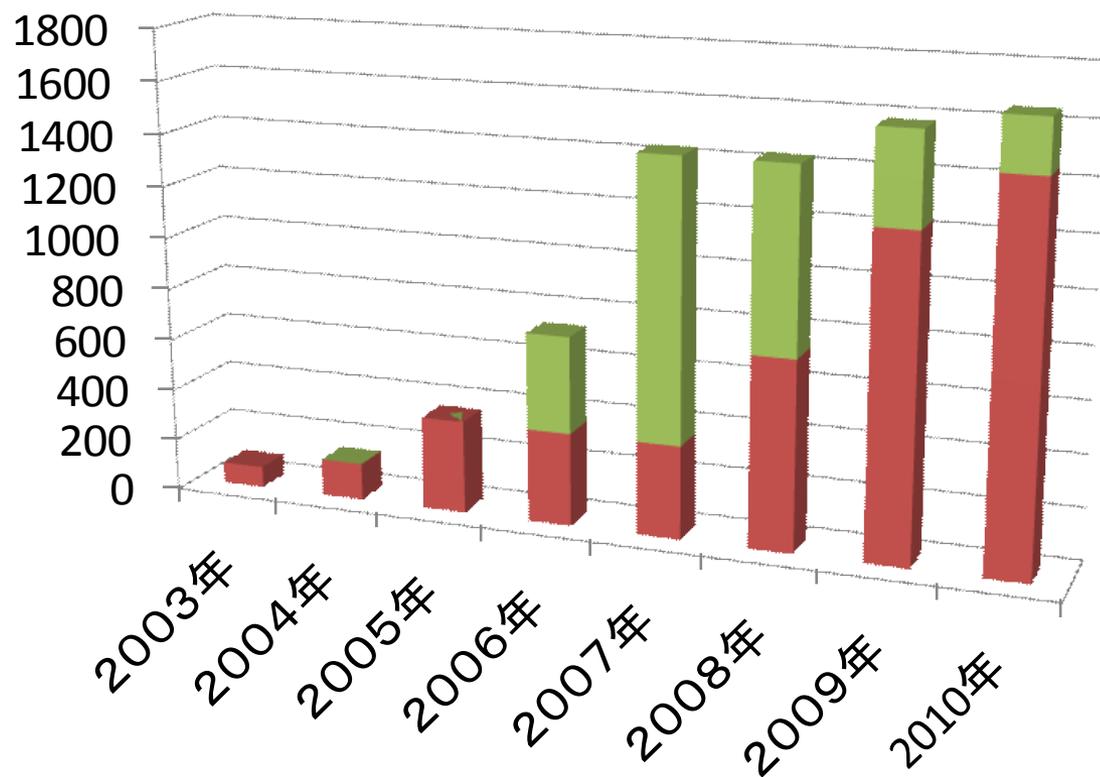
4. DPC制度における診療報酬の計算



5-2. 診断群分類(DPC)点数表における 1日当たり点数の設定



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

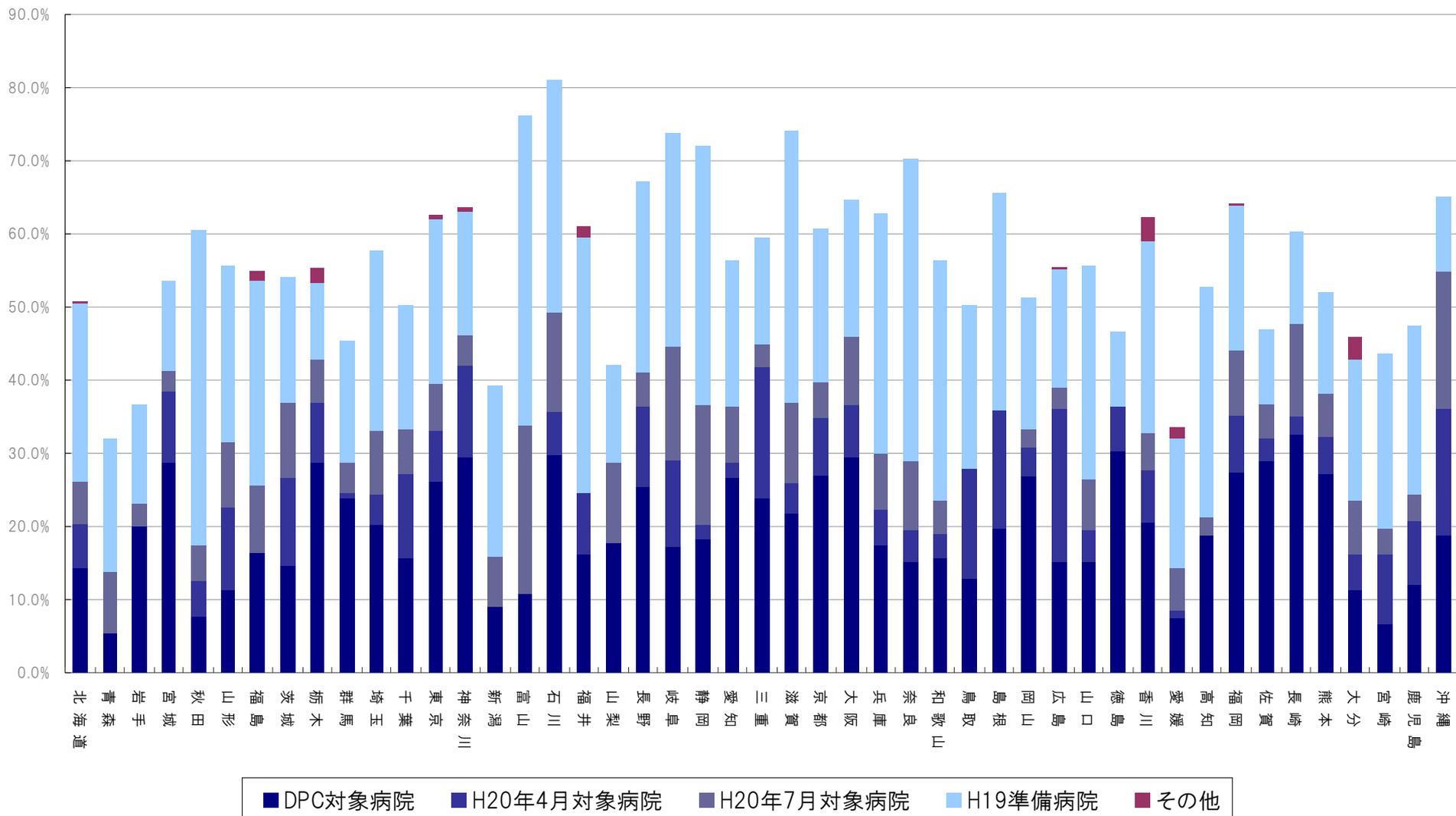
201病院

合計 1650病院(50万床)

■ D P C準備病院

■ DPC準備病院

一般病床に占めるDPC関連病床割合



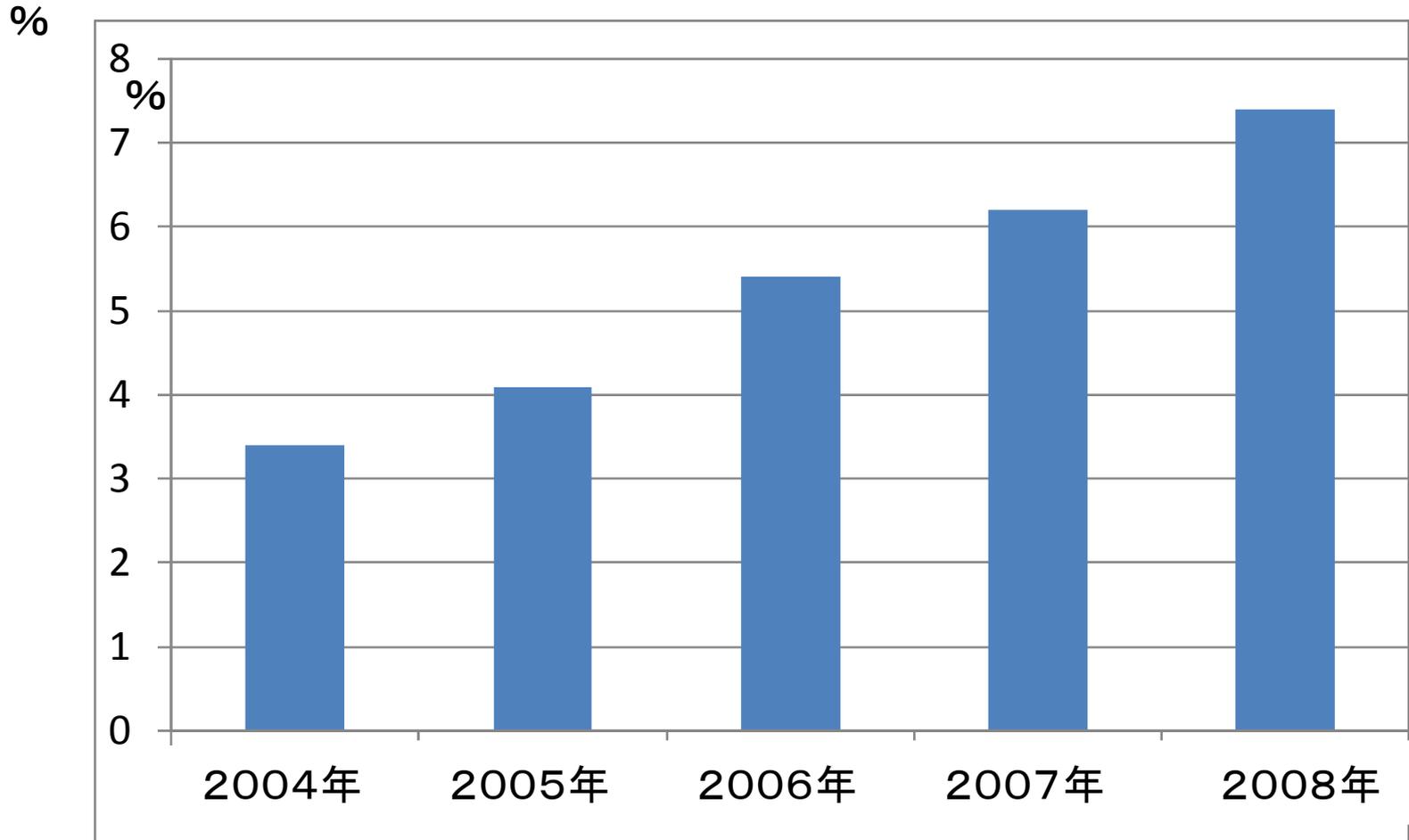
DPCとジェネリック医薬品

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

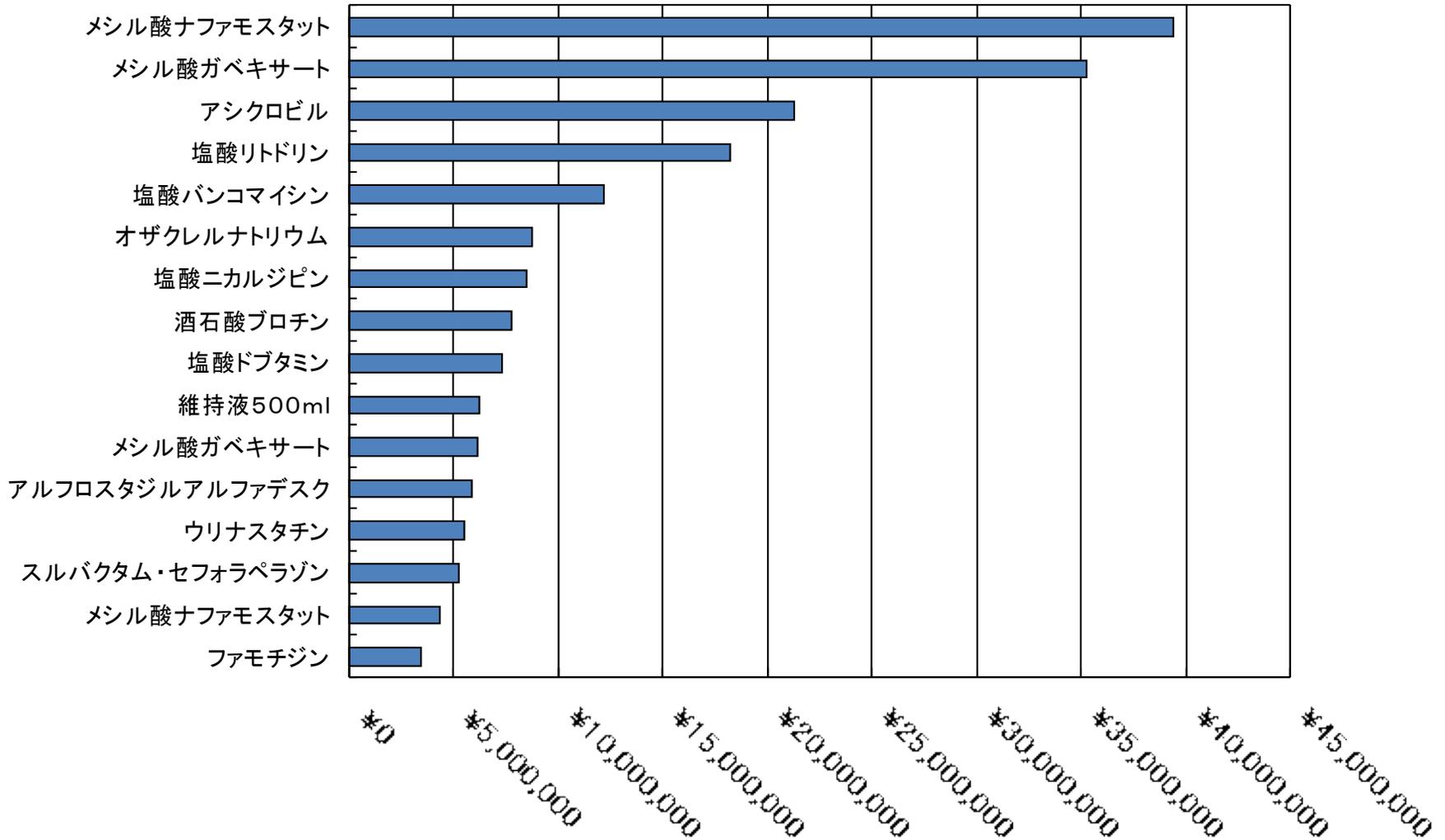
三田病院におけるジェネリック医薬品 切り替え方針

- 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)

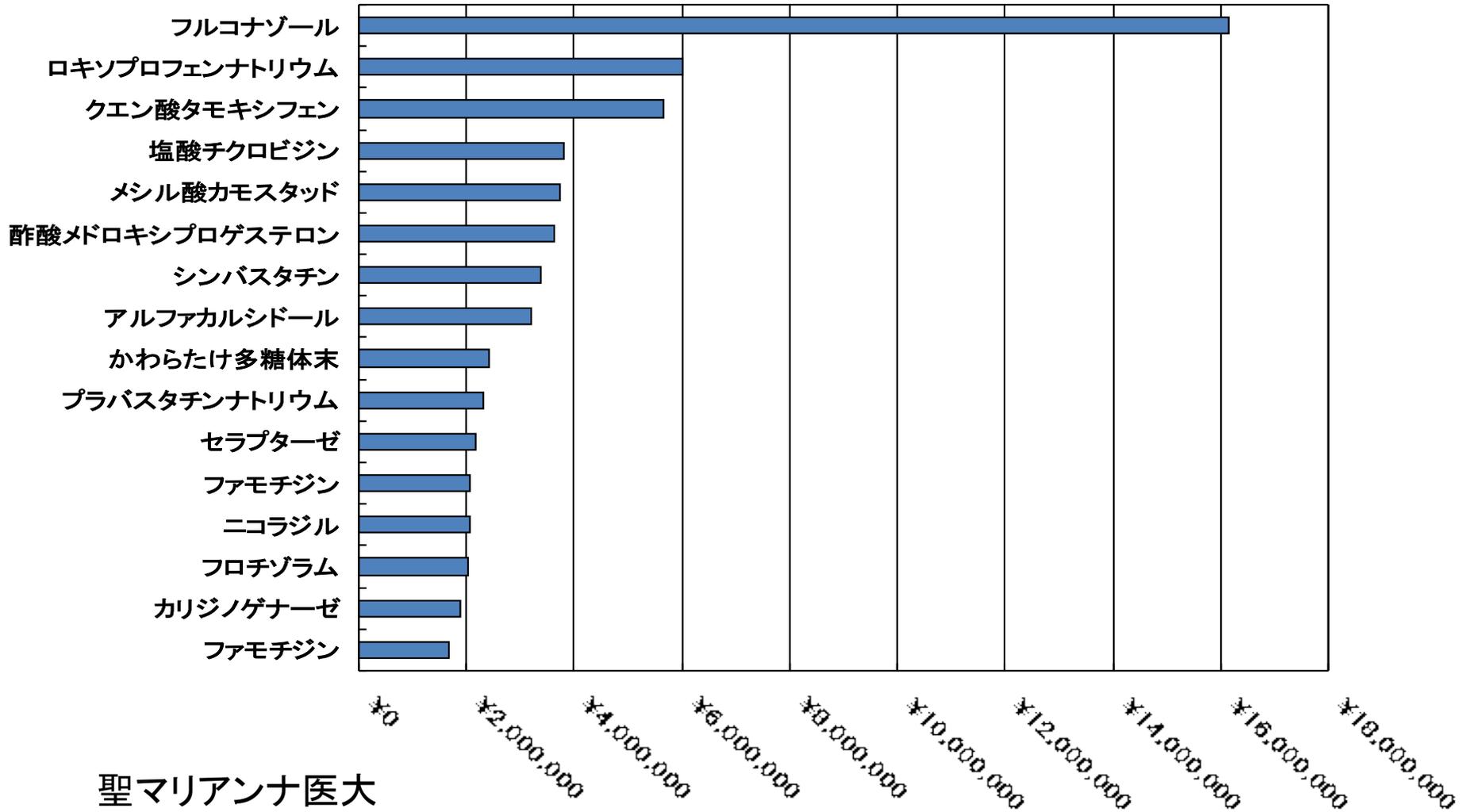


聖マリアンナ医大

■ 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アンブ ル	アイロム
グリセレブ	200mL 1バッグ	テルモ
ニコランジル点滴静注用2mg「サワイ」	2mg 1バイアル	沢井
ニコランジル点滴静注用48mg「サワイ」	48mg 1バイアル	沢井
ハクフォーセ 静注用1g	1g 1バイアル	サント
ラセナゾリン注射用 1g	1g 1バイアル	日医工
ラセナゾリン注射用 1g	1g 1バイアル	日医工
セフメタゾン-Na静注用1g「NP」	1g 1バイアル	ニプロ
セフメタゾン-Na静注用1g「NP」	1g 1バイアル	ニプロ
シアセハム注射液10mg「タイヨー」	10mg 1A	大洋

三田病院後発品置き換え品目

21	パピラックス点滴静注用 250	250mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	GSK
22	ソリターT 3号	200mL 1ﾊﾞｯｸ	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	ニプロ
ヒシナルク3号輸液	500mL 1ﾊﾞｯｸ	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をご考慮いただければ幸いです。

- 結論

- バック製剤のある後発品に変えた。

後発品切り替えに対する医師意見 「抗がん剤」

- 外科医師

- 抗がん剤の後発薬は安全性や有効性が保障されているのか？合併症発生時や緊急時の情報提供体制は大丈夫か？

- メーカーの説明会を実施

- タキソール→パクリタキセル(日本化薬)
- パラプラチン→カルボプラチン(サンド)

入院患者さんへジェネリック 医薬品のお知らせ

- 当院ではジェネリック医薬品を使用することがあります。
- ジェネリック医薬品に対するご質問がありましたら担当医や薬剤師にお聞きください。
- 患者クレームは2件
 - 医師の入院患者からのクレーム1件のみ「ゾロは使ってもらいたくない！」
 - 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





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)	ビーグリッド (500mL)
アミルパン (500mL)	ヒカルパン (500mL)
イノバン (100mg)	ドパミン 塩酸塩 (100mg)
イノトリン液 (20%100mL)	イノトリン液 (20%100mL)
グイーンF (500mL)	ソリューゲンF (500mL)
エオアツイ (100mg)	アピトール (100mg)
★ ガスター (20mg)	ガスター (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)	ヘネグミン (100mg)
ソル・メドロール (125mg)	ソル・メドロール (125mg)
ソル・メドロール (500mg)	ソル・メドロール (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)	チキヤート (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
ハンスホリンパッグ (1g)	ハセケルバイアル (1g)
ハンター (100mg)	ハンチニル (100mg)
ハンター (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)	アスコバン (2%1mL)
★ プリンヘラン (10mg)	エリチン (10mg)
アロスタキモン-F (1000μg)	アロスト (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)
ヘントリンパッグ (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での対応をお願いします
 ・■: 抗凝固薬、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

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)	フェンタン塩酸塩点滴静注用100mg「アロム」	ドパミン点滴静注用100mg「アロム」	ニコランジル点滴静注用2mg「ソライ」	ニコランジル点滴静注用48mg「ソライ」	フロセמיד注「ミタ」	ベネトミン静注用100mg	塩酸シルチアゼム注射用10「日工」	塩酸シルチアゼム注射用50「日工」
変更前	ソビラックス点滴静注用	グリセオール	ベルジピン注射液2mg	ベルジピン注射液10mg	イノバン注	ド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	シアセム注射液10mg「サイコ」	1%プロポフォル注「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	タキゾール注30mg	タキゾール注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%プロポフォル注「マルシ」	ドルミカム注射液

薬効分類	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	血液用剤	血液用剤	血液用剤
後発品写真												
変更後	イントラファット注20%(100mL)	ソリュヴェン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)	ムドレニック注	キサクロット注2%	トランサポン注1g	トランサポン注1g	注射用プロボテール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	キサンポン注射用	キサンポン注射用	エフオーワイ注射用

薬効分類	その他	その他	その他	その他	その他							
後発品写真												
変更後	ヒシダリン注	ブスボン注射液	フルマゼニル注射液0.5mg「F」	フロスモン注1000 μg	リバレス注							
変更前	ヒルトニン0.5mg注射液	ブスコパン注射液	アネキセート注射液	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。



パート4

エスタブリッシュ医薬品とは？



長期収載品とは？

長期収載品とは、新薬メーカーの特許切れ品

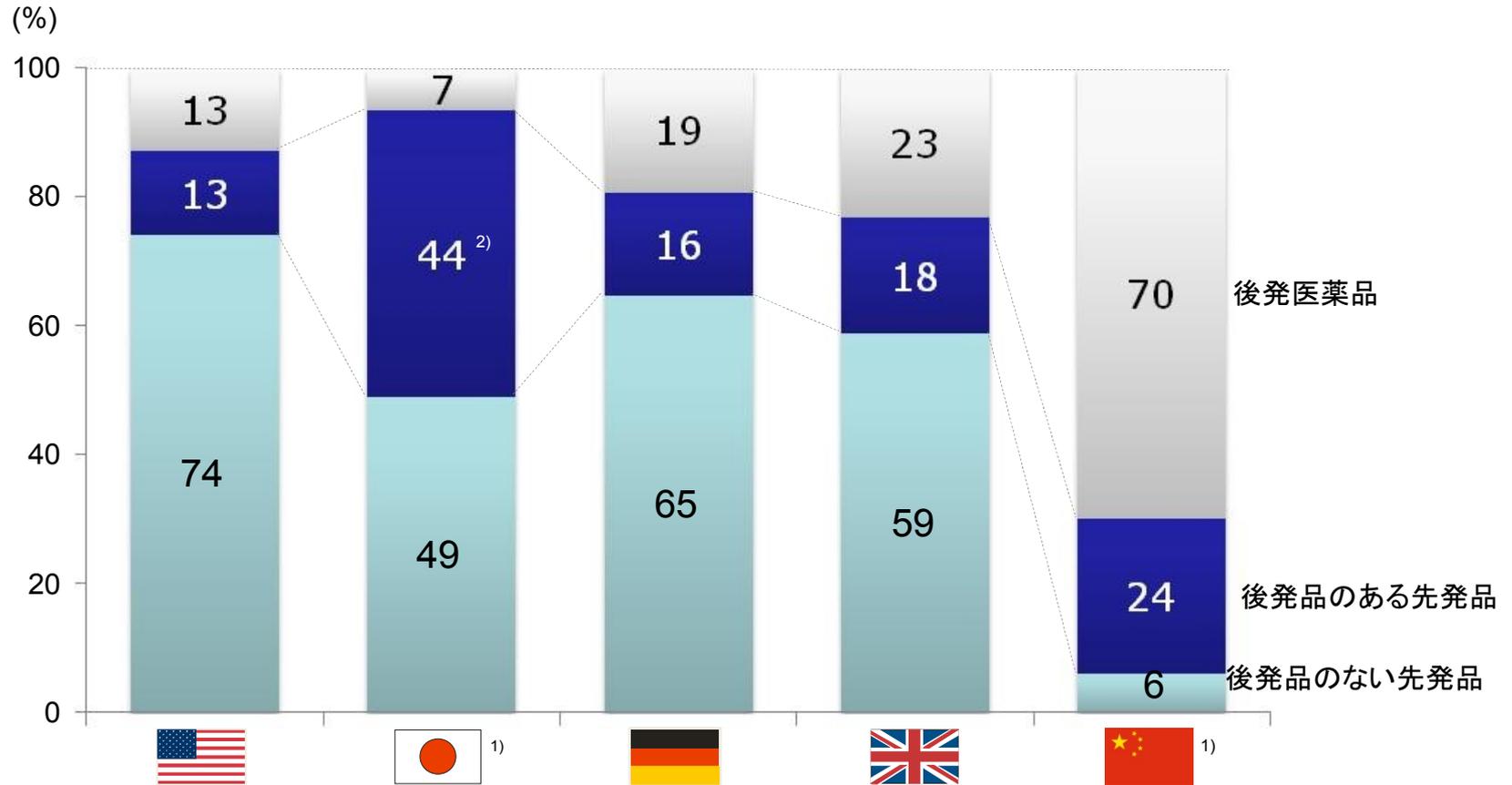
特許期間や再審査期間が終了後も、長期収載品として価格は段階的にさがるものの、ジェネリック医薬品よりは高めに薬価が設定されてきた

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)



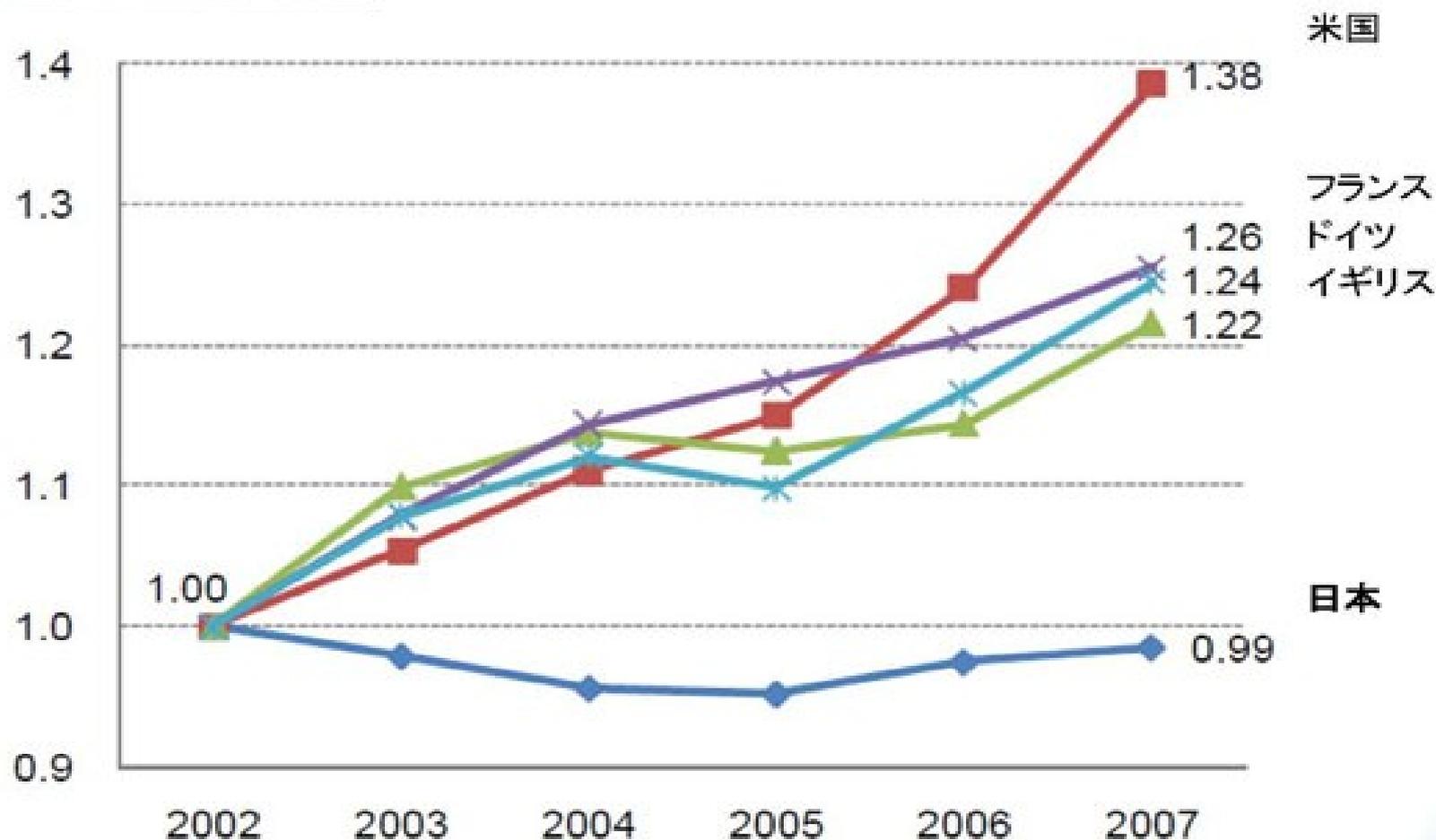
1. Figures for Japan and China are for 2007

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

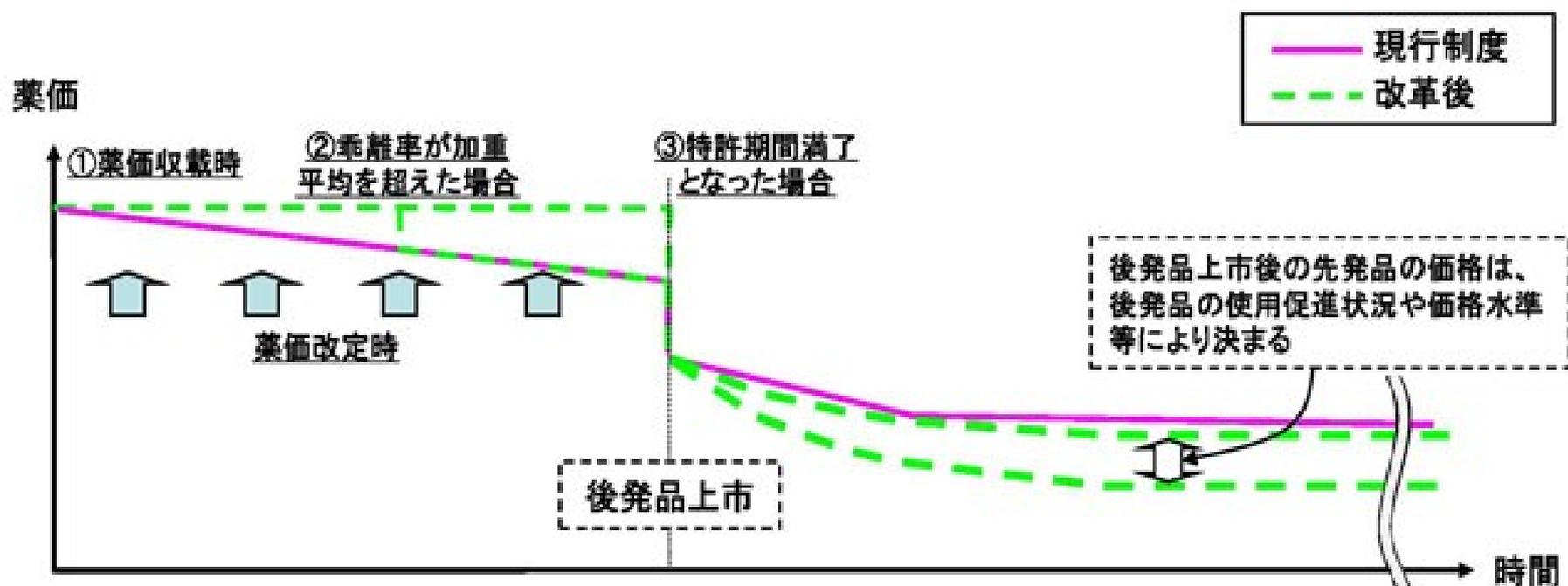
開発中の化合物数*1



*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。

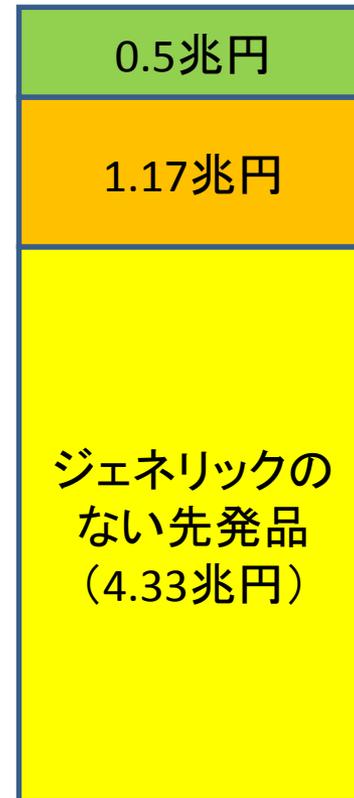


もし長期収載品がジェネリック医薬品 なみに価格が下がったとしたら・・・

- 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1兆円収縮して1.67兆円へ



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とは？

- **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おり、今後も長く使われていく標準的な治療薬**

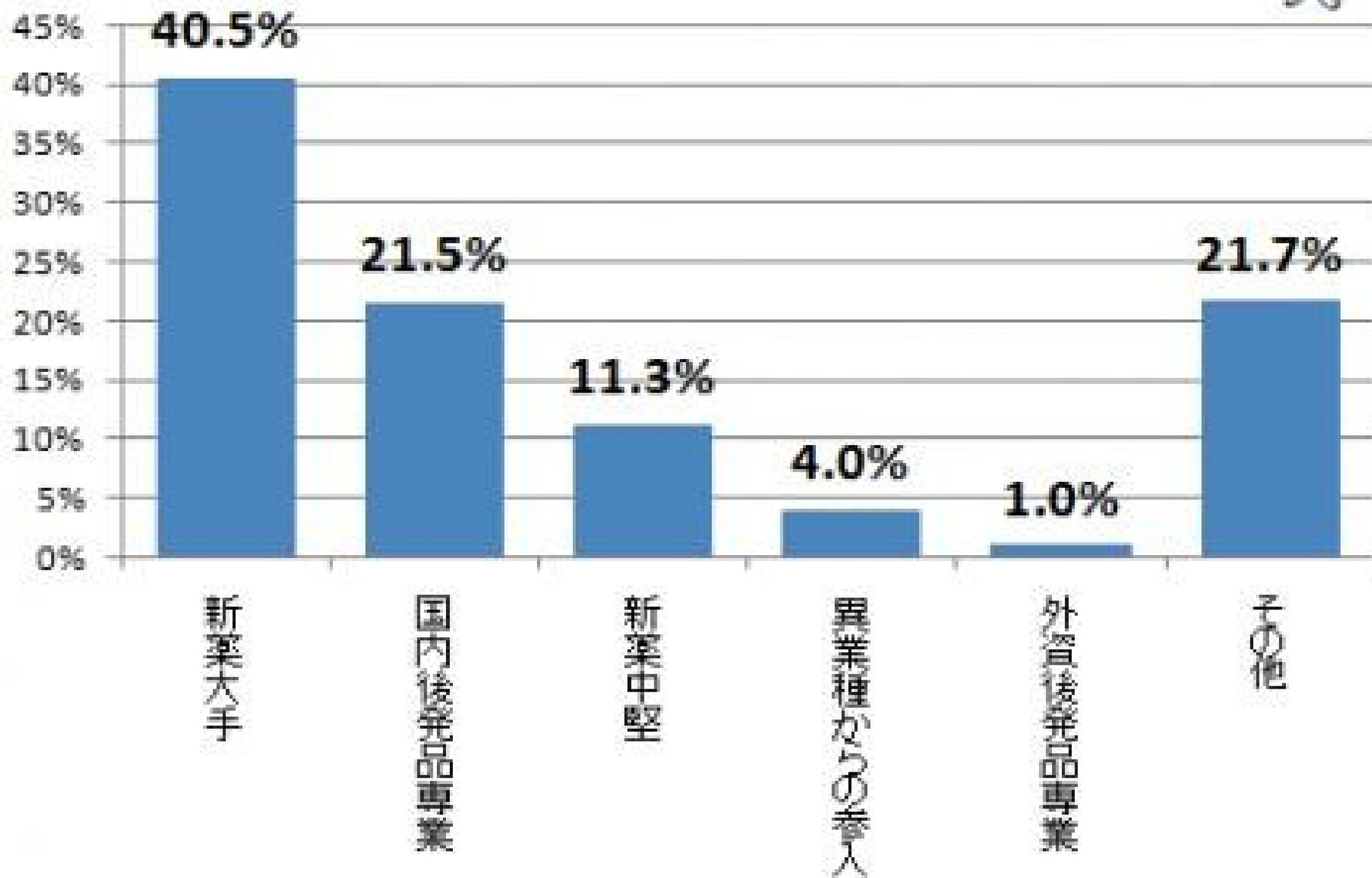
- ✓ 特許期間が満了した化合物である
- ✓ 特許期間中の化合物(新薬)と比較して安価である
- ✓ 長期の臨床使用実績に基づき標準的な薬剤(標準治療薬)としての評価がすでに確立している
- ✓ 適正使用に必要な膨大な臨床使用経験とデータが蓄積されている
- ✓ 長く使われてきた経験による安心感がある

- 標準治療に必須の医薬品としてこれまでも医療の現場に貢献しており
今後も日本の医療環境を考えると益々重要性が増す医薬品群

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



日本高血圧学会による高血圧治療ガイドライン2009

治療の基本方針 Point

治療に際しては疫学や臨床試験の成績、患者の臨床的背景、降圧薬の薬理作用、**薬剤コスト**に加え、高血圧生涯治療の費用対効果などを包括的に考慮し、担当医が最終的に決定する。

	Ca拮抗薬	ARB/ACE阻害薬	利尿薬	β 遮断薬
左室肥大	●	●		
心不全		●*1	●	●*1
心房細動(予防)		●		
頻脈	●*2			●
狭心症	●			●*3
心筋梗塞後		●		●
蛋白尿		●		
腎不全		●	●*4	
脳血管障害慢性期	●	●	●	
糖尿病/MetS*5		●		
高齢者	●*6	●	●	

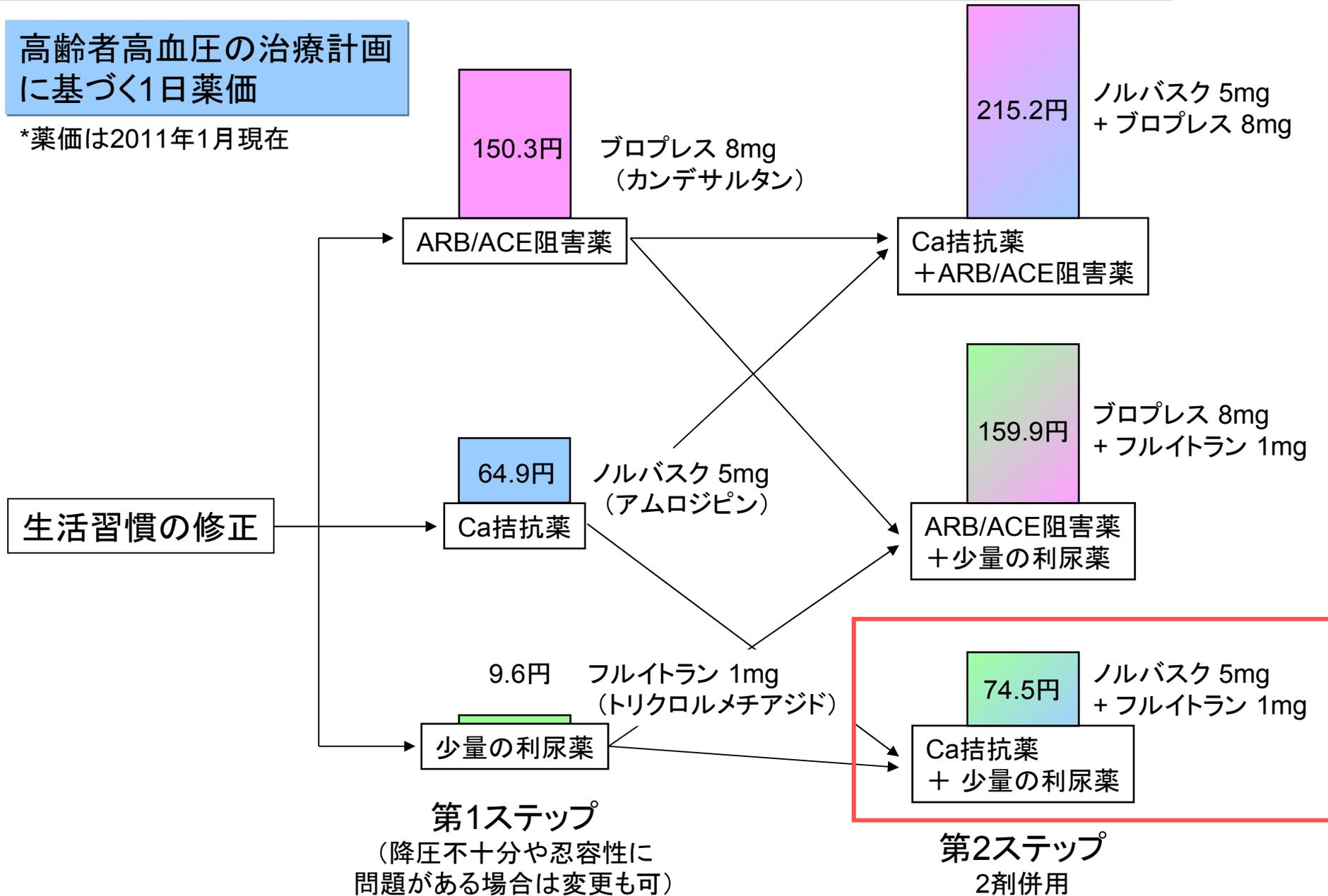
*1 少量から開始し、注意深く漸増する *2 非ジヒドロピリジン系Ca拮抗薬 *3 冠攣縮性狭心症には注意

*4 ループ利尿薬 *5 メタボリックシンドローム *6 ジヒドロピリジン系Ca拮抗薬

日本高血圧学会による高血圧治療ガイドライン2009

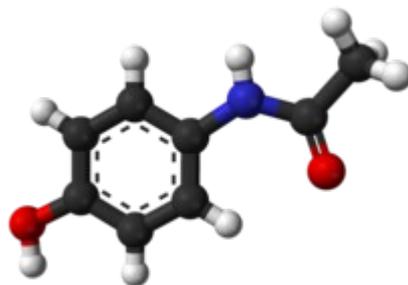
高齢者高血圧の治療計画に基づく1日薬価

*薬価は2011年1月現在



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

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。

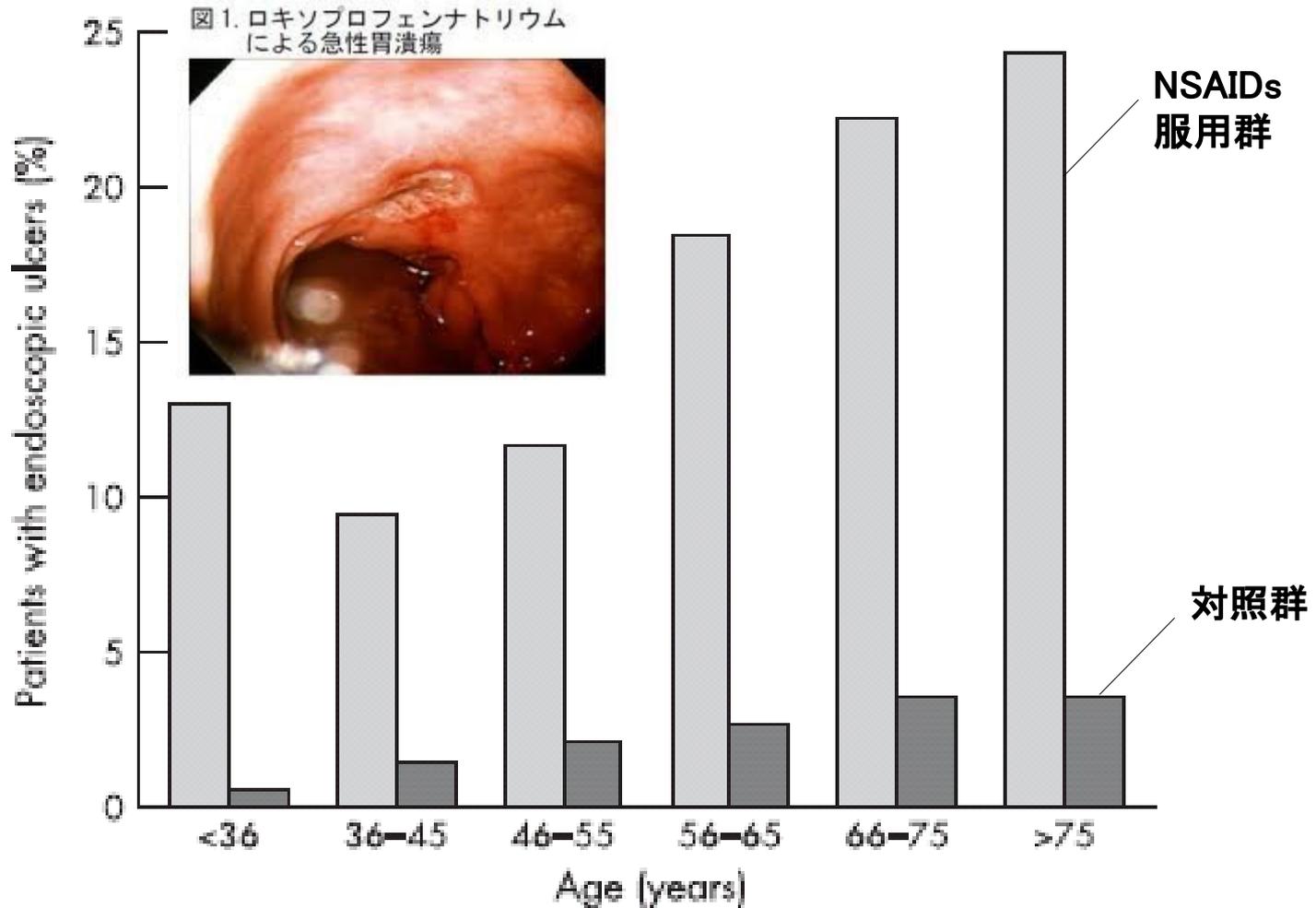
All patients with moderate to severe pain, pain-related functional impairment, or diminished quality of life due to pain should be considered for opioid therapy (low quality of evidence, strong recommendation).

➤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

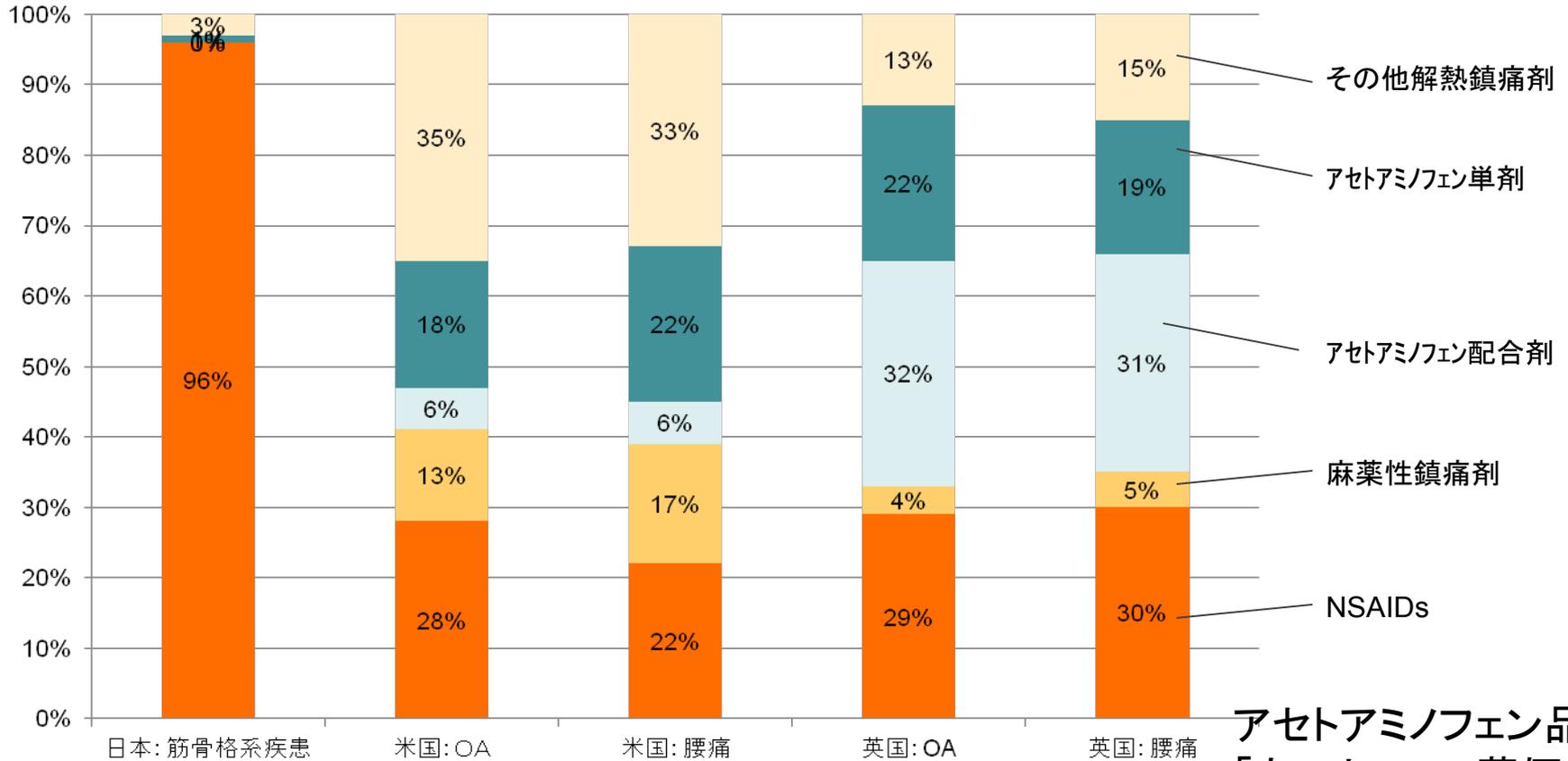
Boers M, et al. Ann Rheum Dis 2007;66:417-418

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)



アセトアミノフェン品
「カロナール」薬価9円
NSAID
「ロキソニン」薬価22円

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

DPC病院においては
医薬品のガイドラインに基づく
適正使用が課題

ガイドライン準拠はDPC病院経営にも必須

まとめ

- 健保組合を取り巻く環境は極めて厳しい
- 健保組合マネジメントでは、ジェネリック医薬品差額通知が短期的には効果的
- DPC病院においてもジェネリック医薬品は経営改善の切り札
- エスタブリッシュ医薬品の登場で市場はますます競争的になるだろう
- 高齢化時代へむけてジェネリック医薬品の役割はますます拡大する

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/>

日本ジェネリック医薬品学会役員のご紹介(16名)

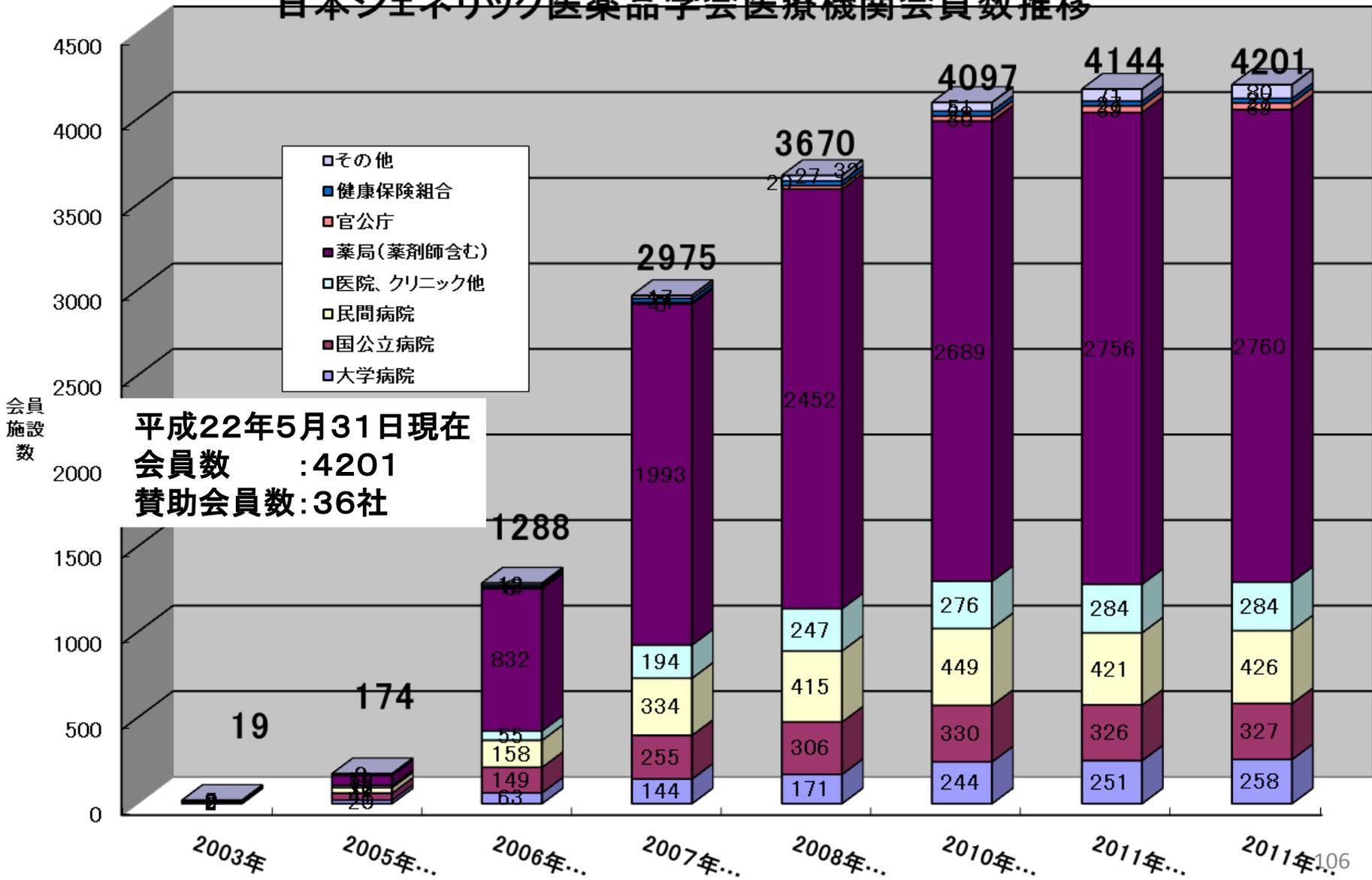
役員紹介

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

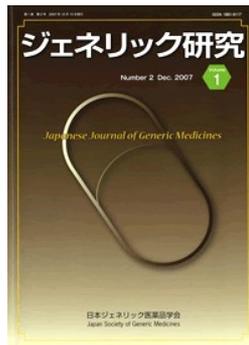


日本ジェネリック学会の主な活動について

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

患者用ジェネリック 医薬品検索サイト

- 2005年1月より「かんじゃさんの薬箱」をスタート
 - 処方薬の検索、アンケート結果によるジェネリック積極処方病院・薬局の一覧
- 一般、患者の方にジェネリック医薬品をより身近に感じていただくためのページです。

かんじゃさんの薬箱

<入口>

かんじゃさんの薬箱

| [HOME](#) | [GE研トップ](#) | [E-mail](#)

[\[処方薬検索トップ\]](#) [\[戻る\]](#)

■ 入力検索処方薬

該当薬品名	区分	メーカー名	薬価(円)
ベイスン錠0.2	先発品	武田	49.6

■ 同等の医薬品一覧

該当薬品名	区分	メーカー名	薬価(円)
ベンジックス錠0.2	ジェネリック医薬品	大洋薬品	30.5
ボグシール錠0.2	ジェネリック医薬品	日本ケミファ 日本薬工	30.5
ボグリボース錠0.2mg「SW」	ジェネリック医薬品	沢井製薬	34.5
ベイグレース錠0.2mg	ジェネリック医薬品	サンド株式会社 沢井製薬 メディサ	35.0
ボグリボース錠0.2mg「トローワ」	ジェネリック医薬品	重和薬品	35.3
ベストミオン錠0.2	ジェネリック医薬品	科研 日新:山形	25.1
ベイスロース錠0.2mg	ジェネリック医薬品	小林製薬工業 富士製薬 陽進堂	27.3
ボグリボース錠0.2mg「メルク」	ジェネリック医薬品	メルクホエイ	28.9
ボグリダーゼ錠0.2	ジェネリック医薬品	日医工	29.5
ジャミール錠0.2mg	ジェネリック医薬品	高田	30.5
ベルデリール錠0.2mg	ジェネリック医薬品	長生堂	35.3
ベロム錠0.2	ジェネリック医薬品	ファルマー	36.4
ボグリース錠0.2	ジェネリック医薬品	小林化工 明治製菓	36.4
ボグリボース錠0.2「タツミ」	ジェネリック医薬品	辰巳	36.4
ベイスン錠0.2	先発品	武田	49.6

ジェネリック医薬品講座

- 著者/訳者
 - 邊見公雄／編著
 - 武藤正樹／編著
- 出版社名
 - ぎょうせい (ぎょうせい)
- 発行年月
 - 2011年09月
- 販売価格
 - 1,500円



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