



**国際医療福祉大学大学院
医療経営戦略コース h-MBA
「医薬・医材・看護マネジメントプログラム」**

2012年前期

プログラム責任者
国際医療福祉大学大学院教授
武藤正樹



医薬・医材・看護マネジメント・プログラム(2012年前期グループ)

- h-MBA1年生
 - 大槻義昭、村田純一、森田知子、落合直美
- H-MBA2年生
 - 田原照久、河野直樹、高橋英明、根本康子
 - 中村くに子、清野寿美、鈴木麻子、斎藤一美
- 研究コース

医薬・医材・看護マネジメント プログラムの問題意識

- 医療機関や地域における医薬品・医療材料、看護マネジメントはどうすればよいのか？
- 制度環境が大きく変わるなか製薬・医療材料企業、卸のあり方は？
- 看護マネジメントの在り方は？
- キーワード
 - DPC時代の医薬・医材マネジメント、クリティカルパス・地域連携クリティカルパス、ジェネリック医薬品、医薬・医材の安全性、経済評価等
 - 看護マネジメント

国際医療福祉大学大学院

医薬・医材・看護マネジメントプログラム

- 製薬・医材メーカーのMR、卸MS、病院薬剤師、看護師、チェーンドラッグストア経営幹部等が参加
- 財務、経営戦略、マーケティング、情報処理など病院経営・企業経営全体を見渡す視点を獲得
- 医薬・医材分野に特化したケースメソッドと演習を行った
- 他のh-MBAコースの院生とともに学び、病院現場の看護師、薬剤師等とも異業種交流ができた

演習

- 2010年
 - 2020年診療報酬改定の課題
 - ジェネリック医薬品
 - 医療材料
 - 疾病管理
 - 地域連携
 - クリニカルガバナンス
 - P4P
 - 看護マネジメント
- 2011年
 - 東日本大震災
 - ジェネリック医薬品企業戦略
 - 材料データベース
 - 医薬品・医療材料の経済評価
 - 医療材料コストマネジメント
 - 課題演習

2012年前期演習予定

- ①4月14日
 - 武藤 診療報酬改定とジェネリック医薬品
- ②4月28日
 - 三田病院見学
- ③5月12日
 - 医薬品の経済評価
池田先生・葛西さん
- ④5月26日
 - 看護 永池京子さん
- ⑤6月9日
 - 古木さん 医療材料
- ⑥6月16日
 - 課題研究演習
- ⑦7月7日
 - 課題研究演習
- ⑧7月21日(合同)
 - ジョン・ウォーカーさん



後期の演習は課題の深掘

1期生の課題演習

- NICU/GCUからの退院支援(砥石 和子)
- 透析療法を受ける患者のQOLをともにつくる社会の提供(日向道子)
- 周産期オープンシステムの構築(増永 啓子)
- 入退院支援センターにおける持参薬管理センターの導入(高崎 由佳理)
- 在宅部門の設立に向けて(清野 智明)
- サービス付き高齢者住宅における薬剤処方・投与管理について(西村 祐美)
- 短時間機能訓練型デーサービス開設に向けて(岩瀬 洋樹)
- 認知症における地域連携推進の具体策(佐藤 和人)
- 在宅医療における市場変化と調剤薬局戦略に向けて～在宅薬局が卸に求めるもの～(長谷川 フジ子)

ゲストスピーカーによる演習

- ゲストスピーカーにはMBAホルダーにお越しただいて、ミニレクチャーのあとレクチャーテーマに沿った演習をおこなった
- 大石佳能子さん(ハーバードMBA)
 - マッキンゼーのもとパートナー(株)メディバ社長



大石佳能子さん



来月、12月25日
に来ていただきます

山本雄士さん

演習の例

アミオダロンコントラバシー
医材コストマネジメント



演習「アミオダロンのジェネリック医薬品 是か否か？」



アミオダロン(抗不整脈剤)の肯定的論文と否定的論文の
批判的吟味の上、デイベートを行う

ジェネリック医薬品に否定的な論文1

CLINICAL STUDIES

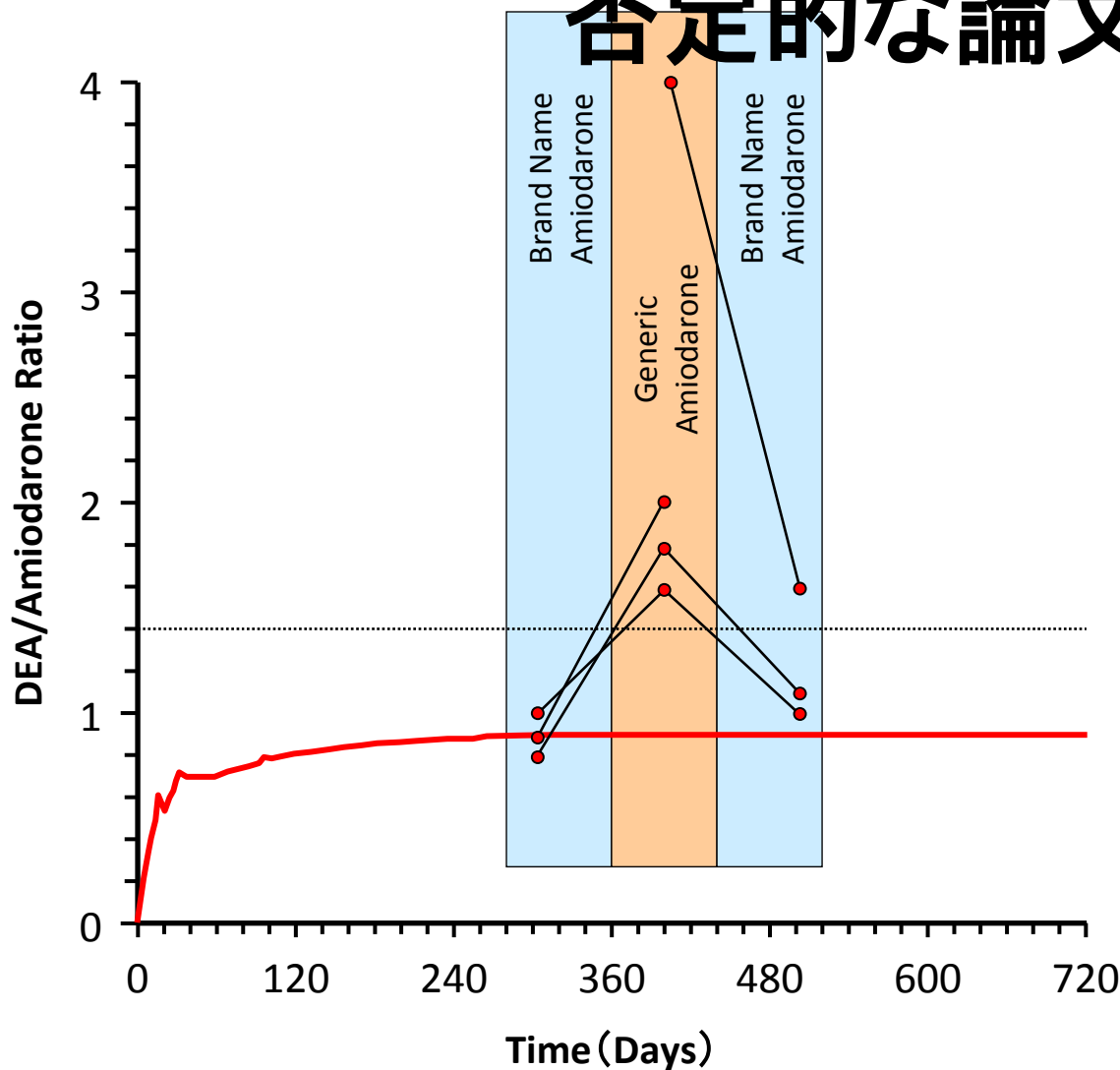
Altered metabolite
concentrations with amiodarone
generic substitution cannot be
observed without monitoring

P Timothy Pollak MD PhD

PT Pollak. Altered metabolite concentrations with amiodarone
generic substitution cannot be observed without monitoring.
Can J Cardiol 2001;17(11):1159-1163.

Altération des concentrations de métabolites
associée à l'amiodarone générique, non décelée
faute de vérification

アミオダロン・ジェネリック医薬品に 否定的な論文1



血中DEA濃度/血中AMD濃度 比率の経時変化

水色部分は、先発アミオダロン製剤服用期間を、オレンジ色部分は、後発アミオダロン服用期間を示す。
(ただし実際の服用時期・期間を示すものではない)。

黒線は、本報告の4症例のDEA/AMD比の変動を示す。

※本報告の同一著者の別報告(77症例)から得られたDEA/AMD比の平均推移を赤線で、同比の95パーセンタイル値(定常状態)を点線で示す。

アミオダロン・ジェネリック医薬品に 否定的な論文2

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

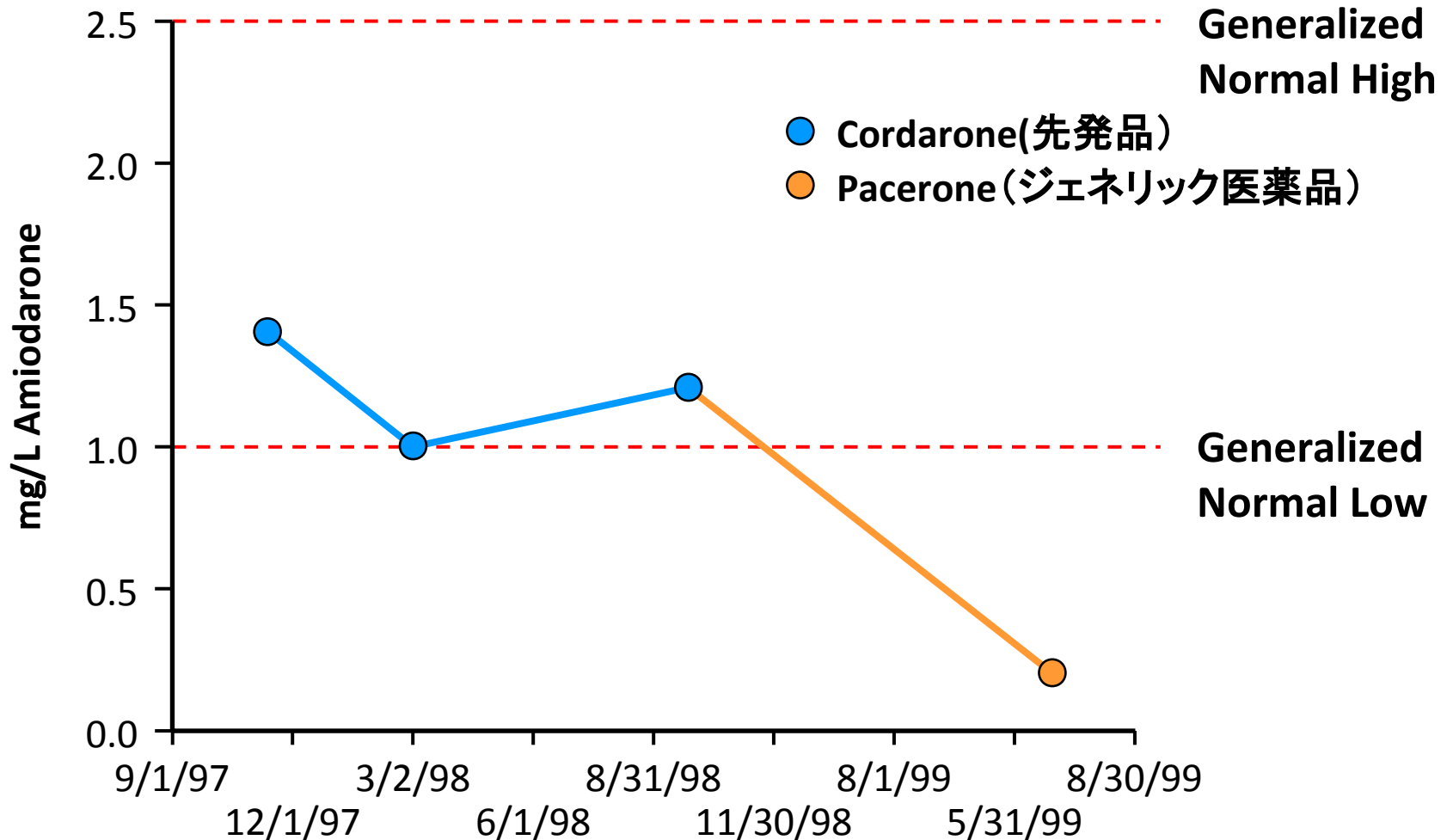
James A. Reiffel, MD, and Peter R. Kowey, MD

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2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.

アミオダロン・ジェネリック医薬品に 肯定的な論文

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.

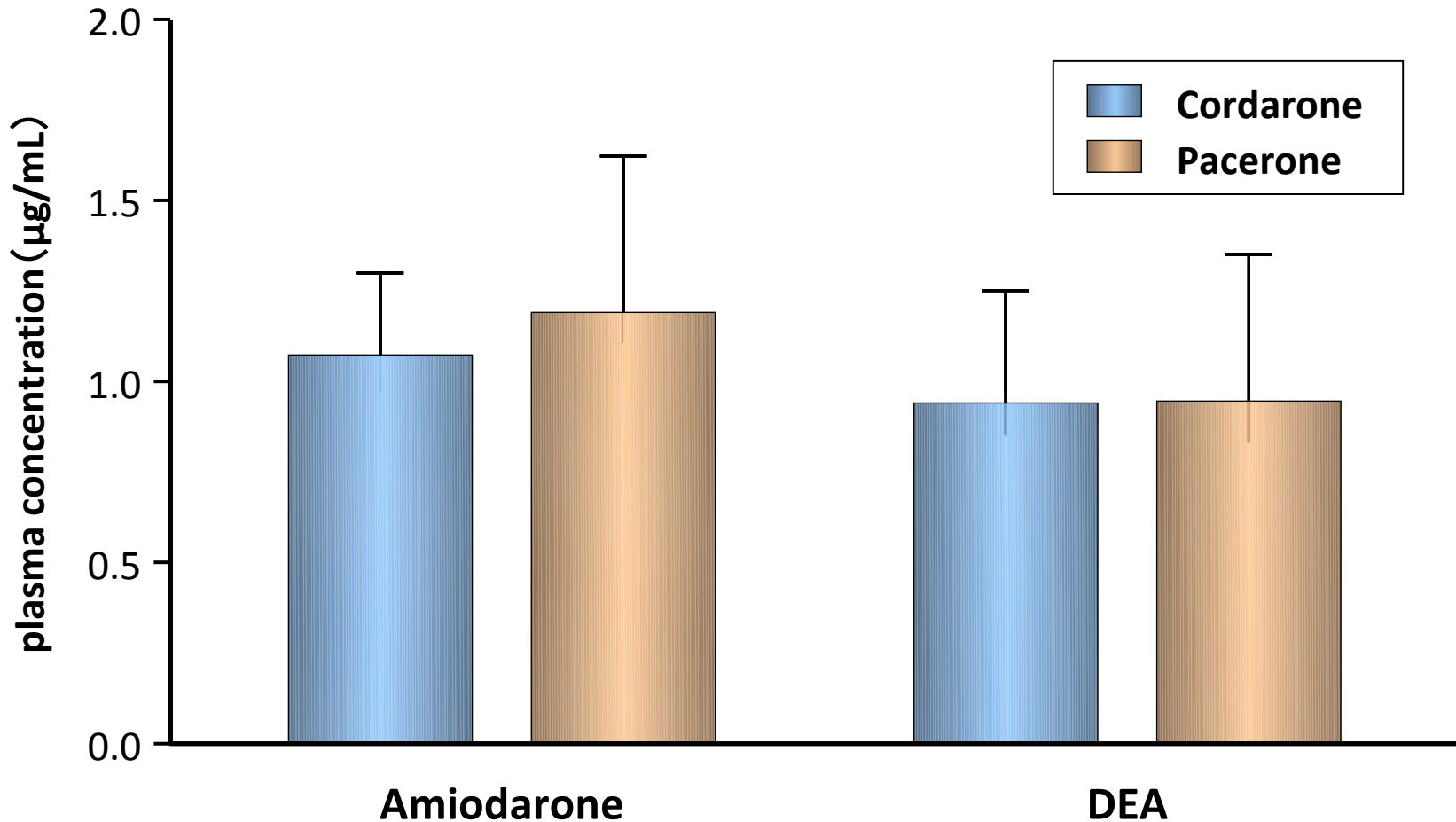
RESULTS: Seventy-seven patients had steady-state plasma concentrations documented for each product at the same dose. The mean steady-state plasma concentrations of amiodarone were not significantly different for Cordarone compared with Pacerone (1.07 ± 0.48 vs. 1.19 ± 0.66 $\mu\text{g/mL}$, respectively); 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.

アミオダロン・ジェネリックに肯定的論文

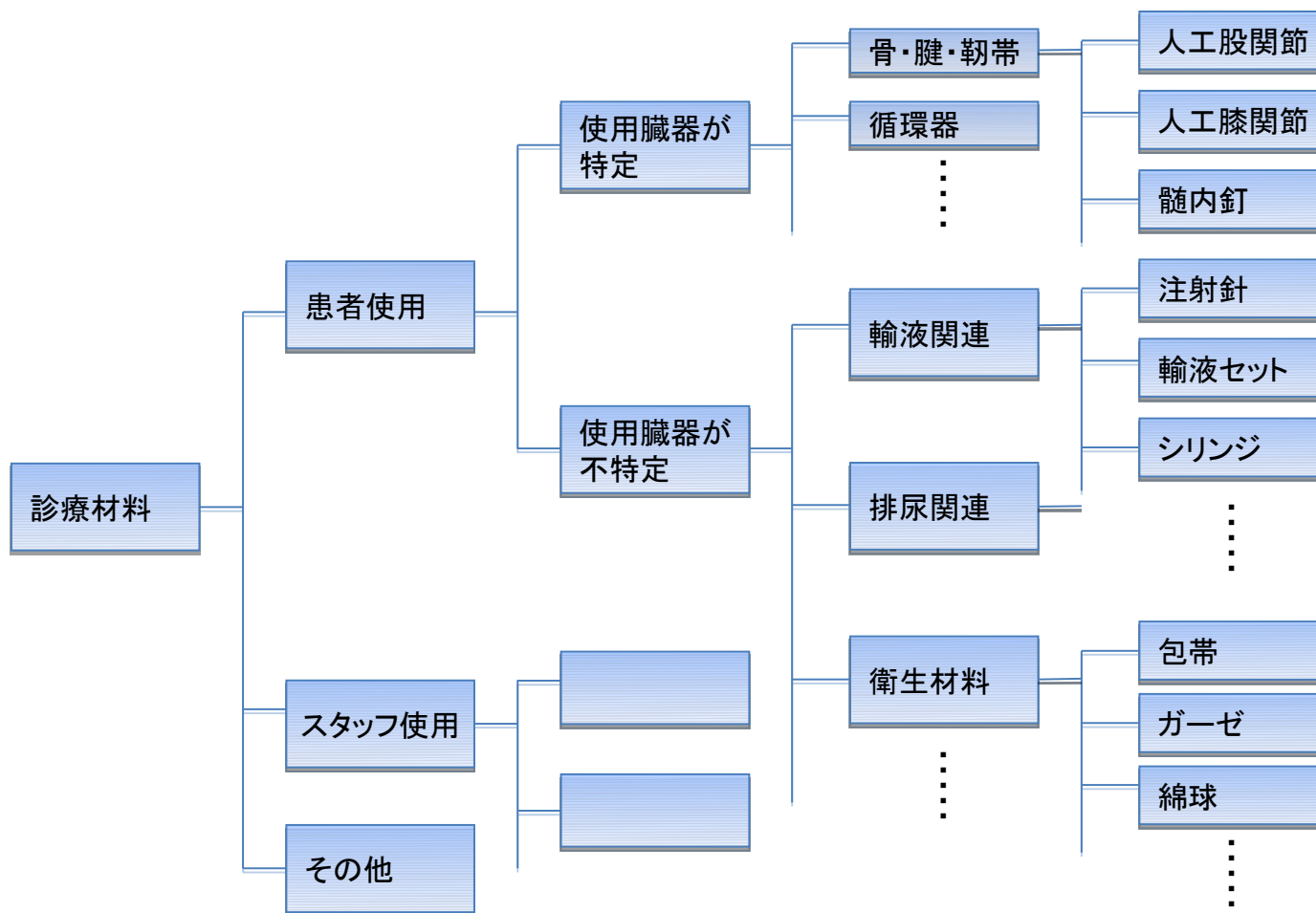


77名の血中濃度(AMD, DEA)は、先発品、後発品間でも統計学的有意差なし。(有害イベントも確認されず)

演習：医療材料コストマネジメント

- ①医療材料の機能分類
 - 同種同効品を明らかにする
- ②医療材料のターゲットを決める
 - パレート分析
- ③医療材料の標準化を行う
 - 医師・看護師による使用適応決めと使用品目の標準化作業
- ④価格交渉
 - メーカーの切り替えや置き換えを前提に交渉
- ⑤モニター
 - 定期的に実態調査、価格モニター

メッカル分析・協和医科器械(株) 同種同効品分析を支える用途分類の概念



用途分類別ABC分析 同種同効品メッカル分析

用途分類別ABC

期間：2009/01～2009/12

NO	用途分類	購買金額	購買シェア	累計	累計シェア	時系列グラフ (同一期間)	単価ベンチマーク (過去12ヶ月)
1	[患者][特定臓器][循環器系][心臓][経皮的冠動脈形成術][ステント]	30,485,028	18.4%	30,485,028	18.4%		
2	[器械専用雑品][検査][専用試薬]	9,875,783.8	5.9%	40,160,811.6	24.3%		
3	[患者][不特定][画像診断][フィルム]	8,179,000.0	4.9%	48,334,711.6	29.2%		
4	[患者][特定臓器][循環器系][心臓][経皮的冠動脈形成術][バルーンカテーテル]	6,000,000.0	3.6%	54,334,711.6	32.9%		
5	[患者][不特定][輸液・輸血][輸液セット]	5,000,000.0	3.0%	59,334,711.6	36.2%		
6	[器械専用雑品][検査][専用消耗品]	4,000,000.0	2.4%	63,334,711.6	38.8%		
7	[患者]	3,000,000.0	1.8%	66,334,711.6	40.6%		
8	[患者]	3,077,060	1.9%	70,572,763.8	42.5%		
9	[患者]	3,071,187	1.9%	73,643,950.8	44.5%		
10	[患者]	3,016,650	1.8%	76,660,600.8	46.4%		
11	[患者][不特定][感染対策][手術キット(カスタム品)]	2,891,297.5	1.7%	79,551,898.3	48.1%		
12	[患者][不特定][縫合][針付縫合系]	2,758,550.9	1.7%	82,310,449.2	49.8%		
13	[患者][不特定][輸液・輸血][延長チューブ]	2,699,274.2	1.6%	85,009,723.4	51.4%		
14	[患者][不特定][縫合][自動縫合器]	2,447,333	1.5%	87,457,056.4	52.9%		
15	[患者][不特定][画像診断][カラープリントバック]	2,409,197	1.5%	89,866,253.4	54.3%		
16	[器械専用雑品][洗浄][消毒剤]	2,337,264.3	1.4%	92,203,517.7	55.8%		

•クリックすると商品群の内訳を表示

•用途分類別の購買金額と構成比

•単価ベンチマークボタン
•詳細は次画面

用途分類別にパレート分析 この表ができればほとんど成功！

用途分類	合計	累計	シェア	順位
[患者][不特定][－][－][血糖測定][測定用チップ・センサ]	9,345,220	9,345,220	20.3%	1
[スタッフ][－][－][－][手袋][検査・検診用]	2,876,136	12,221,356	26.5%	2
[患者][不特定][－][－][血液浄化][ダイアライザ]	2,345,604	14,566,960	31.6%	3
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][延長チューブ]	1,983,059	16,550,019	35.9%	4
[患者][不特定][－][－][血糖測定][穿刺針]	1,921,874	18,471,893	40.0%	5
[患者][不特定][－][－][その他][オムツ]	1,908,141	20,380,034	44.2%	6
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][輸液セット]	1,399,165	21,779,199	47.2%	7
[患者][特定臓器][泌尿器科][膀胱][吸引・排液][バルーンカテーテル]	1,041,504	22,820,702	49.5%	8
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][注射針]	1,007,040	23,827,742	51.6%	9
[患者][特定臓器][呼吸器系][気管][吸引・排液][吸引カテーテル]	986,630	24,814,372	53.8%	10
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][シリンジ]	936,149	25,750,521	55.8%	11
[患者][不特定][－][－][感染対策][手術キット(カスタム品)]	916,602	26,667,123	57.8%	12
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][留置針]	900,800	27,567,923	59.8%	13
[患者][特定臓器][呼吸器系][気管][気道確保][気管切開チューブ]	796,396	28,364,319	61.5%	14
[患者][不特定][－][－][縫合][針付縫合糸]	782,275	29,146,594	63.2%	15
[患者][不特定][－][－][血液浄化][血液回路]	713,880	29,860,474	64.7%	16
[患者][不特定][内視鏡関連][腹腔・胸腔鏡][専用商品][トロッカー]	669,155	30,529,629	66.2%	17
[患者][不特定][－][－][吸引・排液][排液バック]	620,897	31,150,526	67.5%	18
[患者][不特定][－][－][消毒・洗浄][綿]	613,308	31,763,834	68.9%	19
[患者][不特定][－][－][固定・保護][ドレッシング]	594,832	32,358,666	70.1%	20
[患者][不特定][血行動態モニタリング][－][造影・診断][心電図電極]	589,692	32,948,358	71.4%	21
[スタッフ][－][－][－][－][エプロン]	586,602	33,534,960	72.7%	22
[患者][不特定][－][－][消毒・洗浄][ガーゼ]	525,709	34,060,669	73.8%	23
[患者][不特定][内視鏡関連][腹腔・胸腔鏡][縫合][自動縫合器]	484,177	34,544,846	74.9%	24
[患者][特定臓器][皮膚][皮膚][固定・保護][創傷被覆材]	468,848	35,013,694	75.9%	25

手袋使用適応と種類を決める

検査・検診用手袋の内訳

用途分類	合計	累計	シェア	順位
[患者][不特定][－][－][血糖測定][測定用チップ・センサ]	9,345,220	9,345,220	20.3%	1
[スタッフ][－][－][－][手袋][検査・検診用]	2,876,136	12,221,356	26.5%	2
坂本産業 ラテックス手袋 パウダーフリー	760,546			
西レメディカル ノーパウダープラスチック手袋	595,481			
サップ プラナチュラ ラテックスグローブ	493,259			
レミディーPVCメディカルグローブ	354,879			
レミディーエグザミグローブ	231,546			
トップPVCエグザミグローブ	165,781			
カンバリー スターリングニトリル検査検診用グローブ	80,454			
オカサキ エコソフトグローブ	68,450			
ニルモ 検査用グローブ グルベックス・ニトリル	35,001			
イワツキ クリーンハンドグローブ	793			
テプロ ノンパウダーラテックスグローブ	0			
[患者][不特定][－][－][血液浄化][ダイアライザ]	2,345,604	14,566,960	31.6%	3
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][延長チューブ]	1,983,059	16,550,019	35.9%	4
[患者][不特定][－][－][血糖測定][穿刺針]	1,921,874	18,471,893	40.0%	5
[患者][不特定][－][－][その他][オムツ]	1,908,141	20,380,034	44.2%	6
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][輸液セット]	1,399,165	21,779,199	47.2%	7
[患者][特定臓器][泌尿器科][膀胱][吸引・排液][バルーンカテーテル]	1,041,504	22,820,702	49.5%	8
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][注射針]	1,007,040	23,827,742	51.6%	9
[患者][特定臓器][呼吸器系][気管][吸引・排液][吸引カテーテル]	986,630	24,814,372	53.8%	10
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][シリンジ]	936,149	25,750,521	55.8%	11
[患者][不特定][－][－][感染対策][手術キット(カスタム品)]	916,602	26,667,123	57.8%	12

種類がリスク！！
無駄が大きい！！

医師、看護師で使用基準をつくる、使用基準にみあう商品に絞り込む



海外研修

冬の韓国旅行～バイオシミラー工場見学～
セルトリオン(韓国)見学 2011年2月11日

韓国健康保険審査評価院 での意見交換
Korea Health Insurance Review Agency



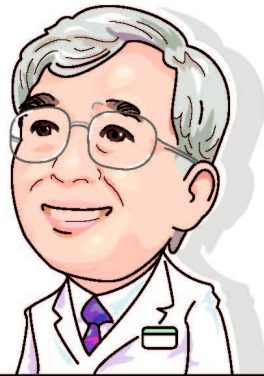


38度線 非武装地帯(DMZ)の見学

서울
장수
₩ 4.000



データに基づく戦略的意思決定と
不断のイノベーションを！



診療報酬改定と ジェネリック医薬品



国際医療福祉総合研究所長
国際医療福祉大学大学院 教授
(株)医療福祉経営審査機構CEO
(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

2月13日(月)新装オープン!

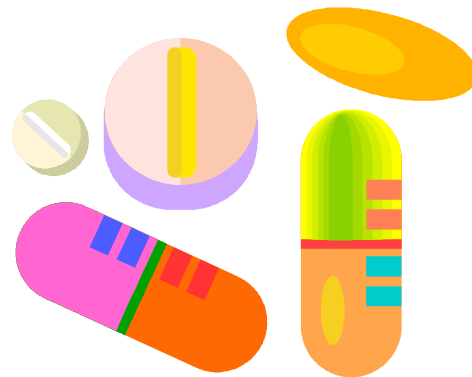
目次

- パート1
 - ジェネリック医薬品普及の現状と課題
- パート2
 - ジェネリック医薬品とは？
- パート3
 - 2012年診療報酬改定とジェネリック医薬品
- パート4
 - DPCとジェネリック医薬品



パート1

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・税一体改革大綱閣議決定 (2月17日)

- 政府・与党は2012年2月17日、社会保障・税一体改革を素案のまま閣議決定した
- 現在5%の消費税率を14年に8%、15年に10%に引き上げることなどを盛り込んだ「社会保障と税の一体改革大綱」を閣議決定
- 後発医薬品使用促進も盛り込まれた。



2012年2月17日
社会保障・税一体改革大綱閣議決定

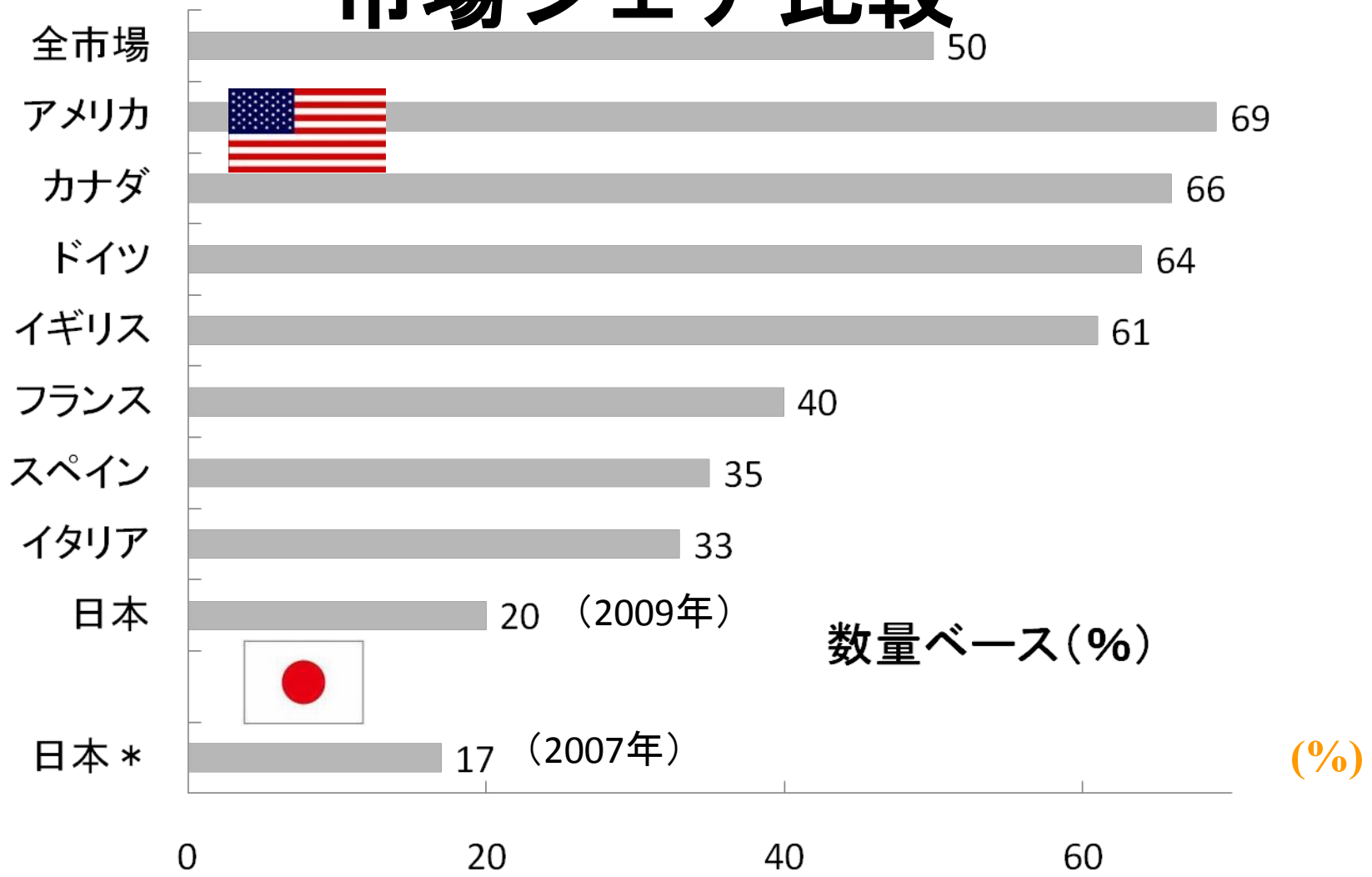
後発品のさらなる使用促進 (社会保障・税一体改革大綱)

- 後発品のさらなる使用促進、医薬品の患者負担の見直し等
 - 後発医薬品推進のロードマップを作成し、診療報酬上の評価、患者への情報提供、処方せん様式の変更、医療関係者の信頼性向上のための品質確保等、総合的な使用促進を図る。また、イノベーションの観点にも配慮しつつ、後発医薬品のある先発医薬品の薬価を引き下げる。

•

世界のジェネリック医薬品 (2008)

市場シェア比較

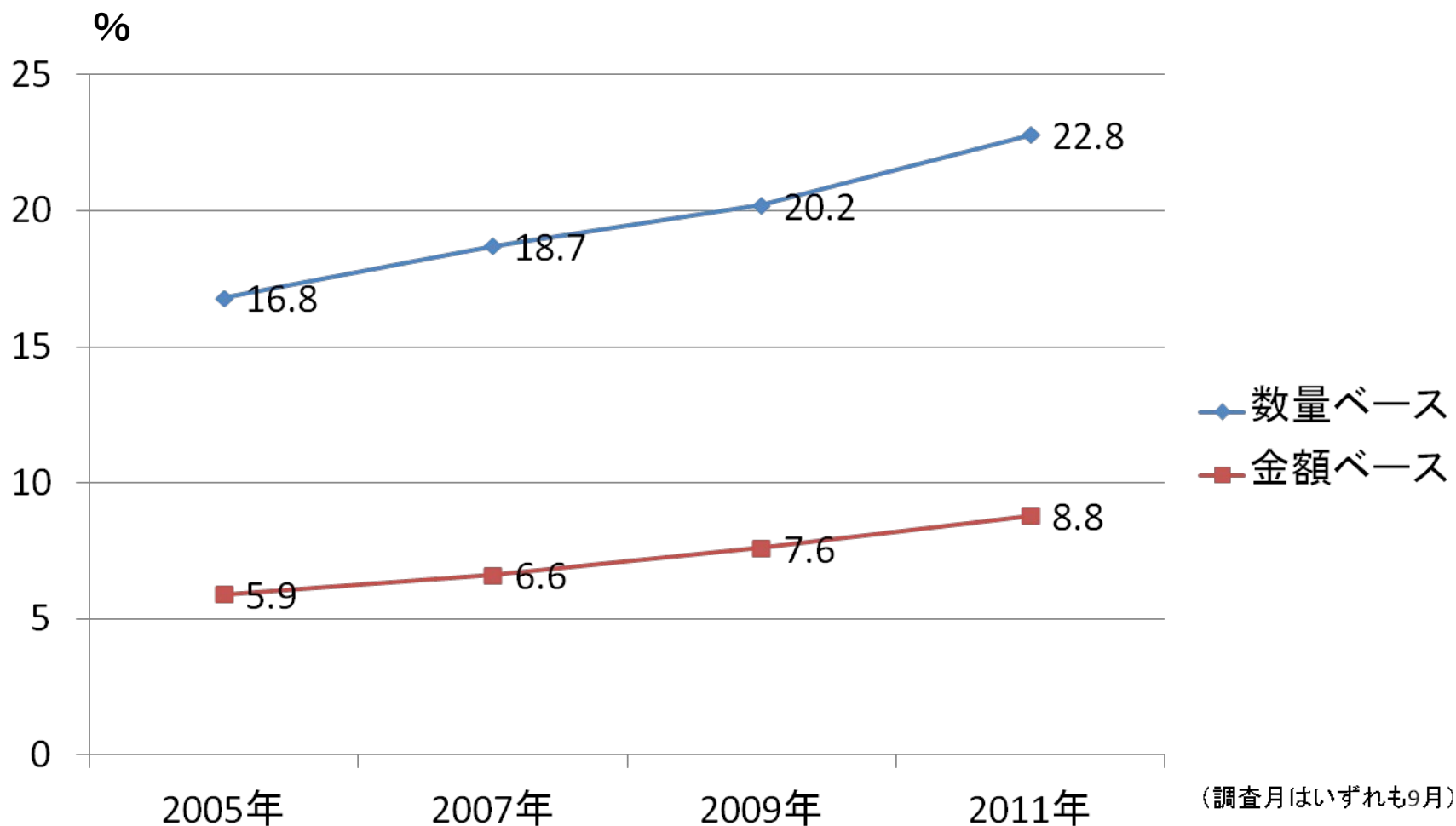


©2009 IMS Health. All right reserved.

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 ³⁵

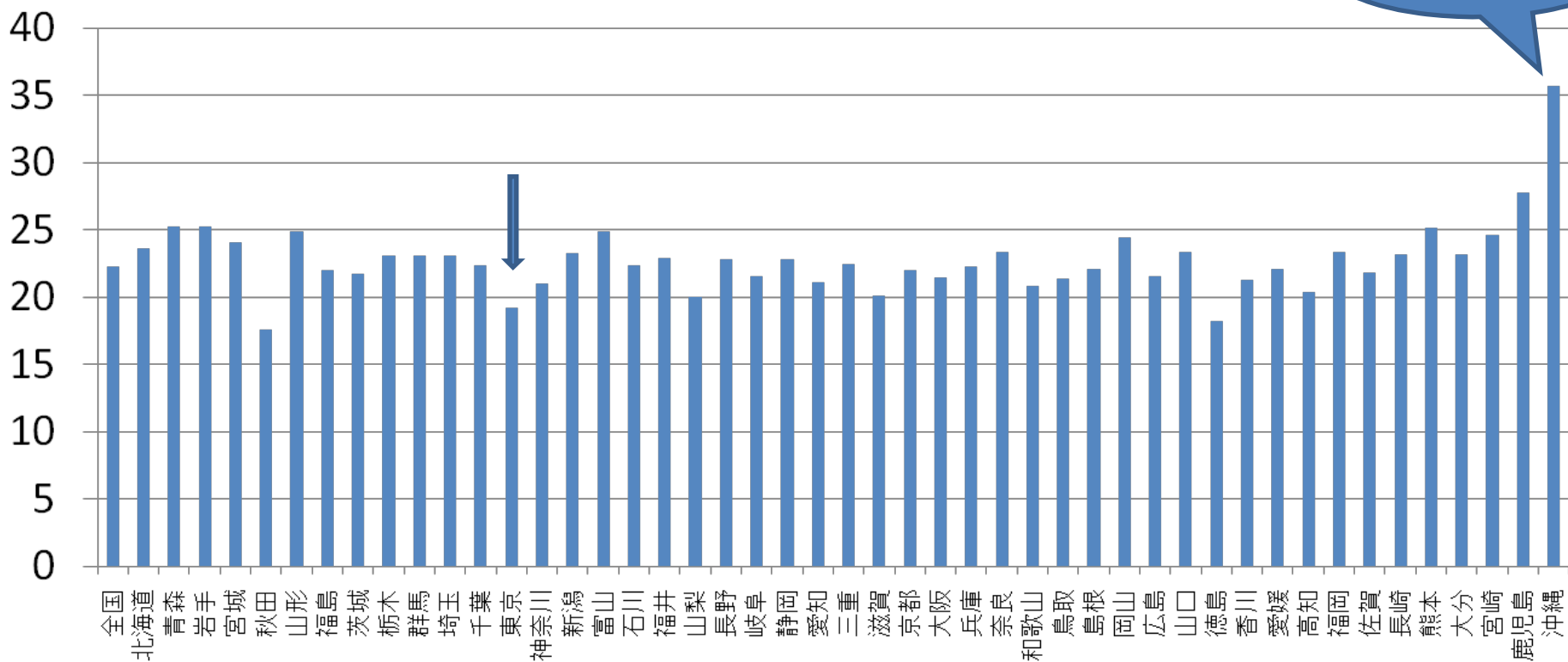
ジェネリック医薬品の市場シェア推移



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

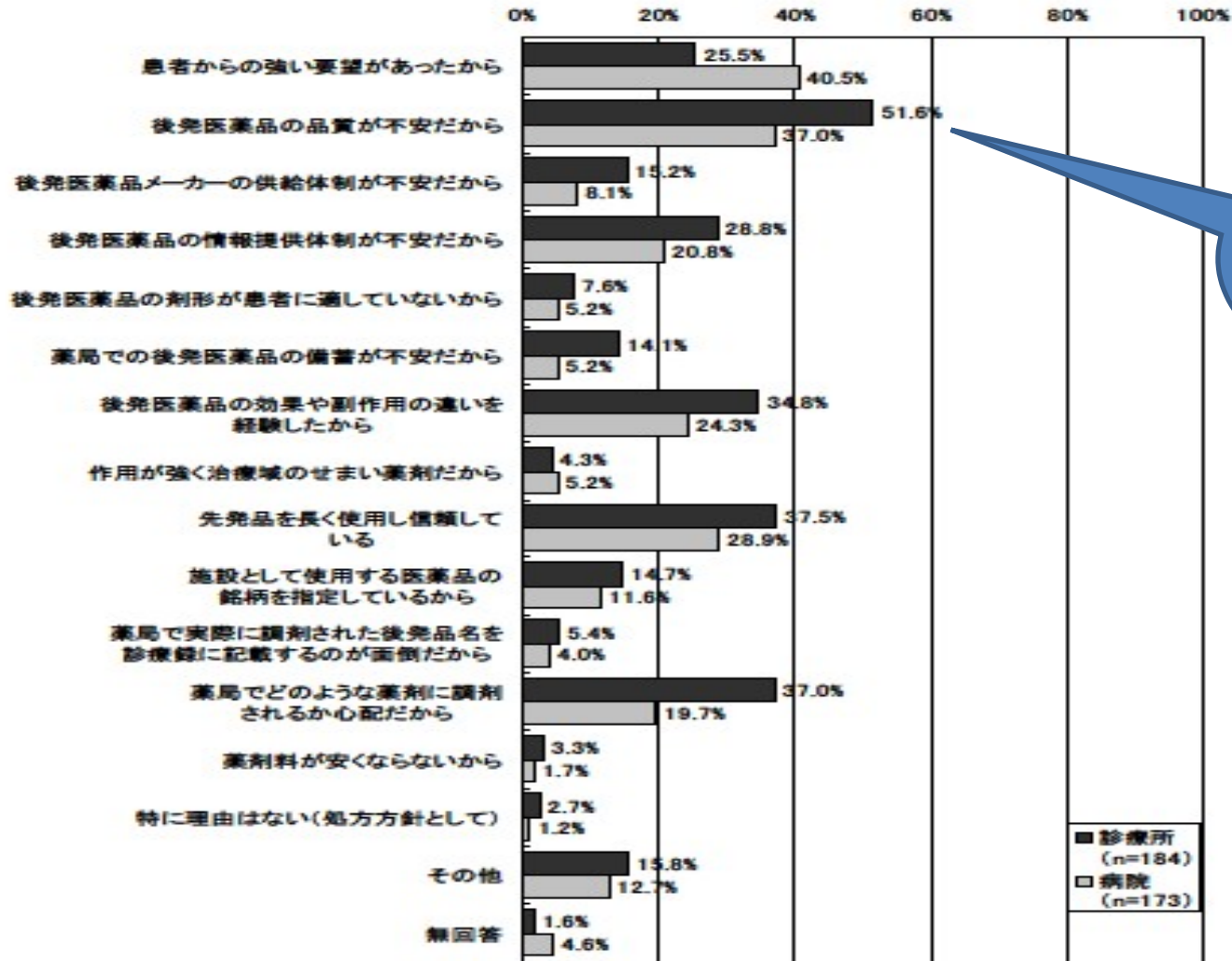
ジェネリック医薬品の品質不信、情報不足

「ゾロ品」
なんて…



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、あるいは皮膜から吸収しやすくする層（膜）の厚さ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、薬液内に入っているといふ成分成分の種類・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この点と問題点についても理解しておりました。しかし国は医療費の削減などを目的に、医師に対してジェネリック医薬品を処方する努力義務を課しています。努力義務に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、今後も先発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

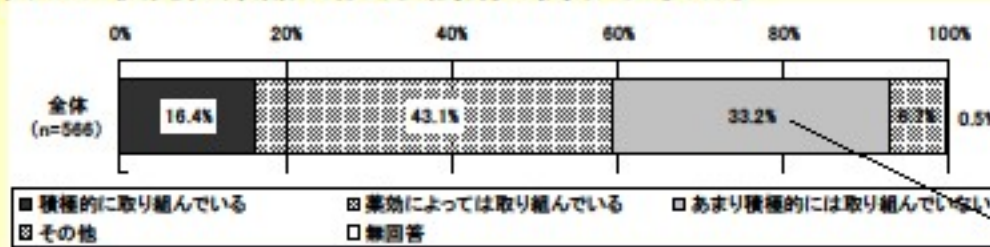
普及進まぬ理由②

保険薬局

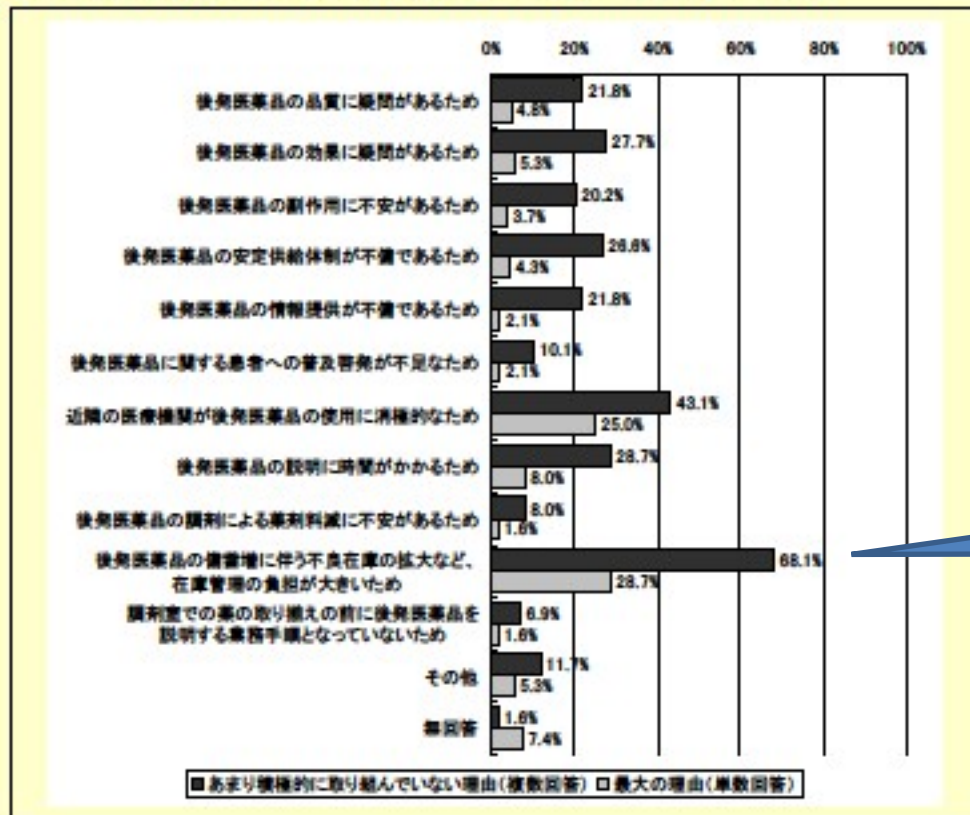


後発医薬品の説明・調剤に関する考え方

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
<small>角に記号の付する場合は、交付の日を含めて1日以内は当該薬局に有効すること。</small>			
処 方 地			
備 考	現行の「後発医薬品への変更可」から変更 後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更不可の場合、以下に署名 保険医署名		
調剤済年月日	平成 年 月 日	公費負担者番号	
保険薬局の所在地及び名称(保険調剤所別氏名)		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 108 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



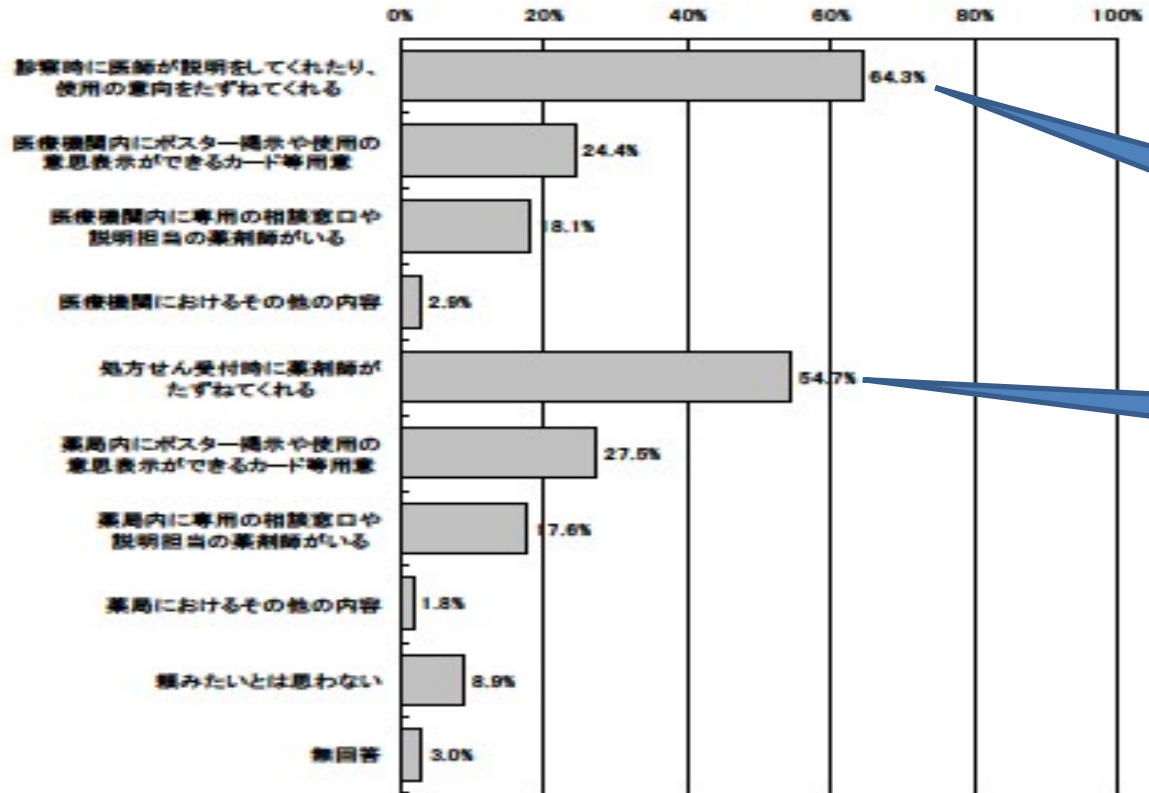
普及進まぬ理由③

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、
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 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

パート2

ジェネリック医薬品とは？



Photoshop

©2009 Holly Kachera

"Which Pill?"

後発医薬品（ジェネリック医薬品）

- 後発品とは、既承認医薬品（先発医薬品）と有効成分が同一であって、投与経路、用法、用量、効能および効果が同一である医薬品である。通常、先発品である既承認医薬品の再審査期間および特許期間経過後に市場に出される。

– 21世紀医薬品のあり方懇談会報告書（93年5月）

- **ジェネリック医薬品**

– 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。

ジェネリック医薬品Q&A



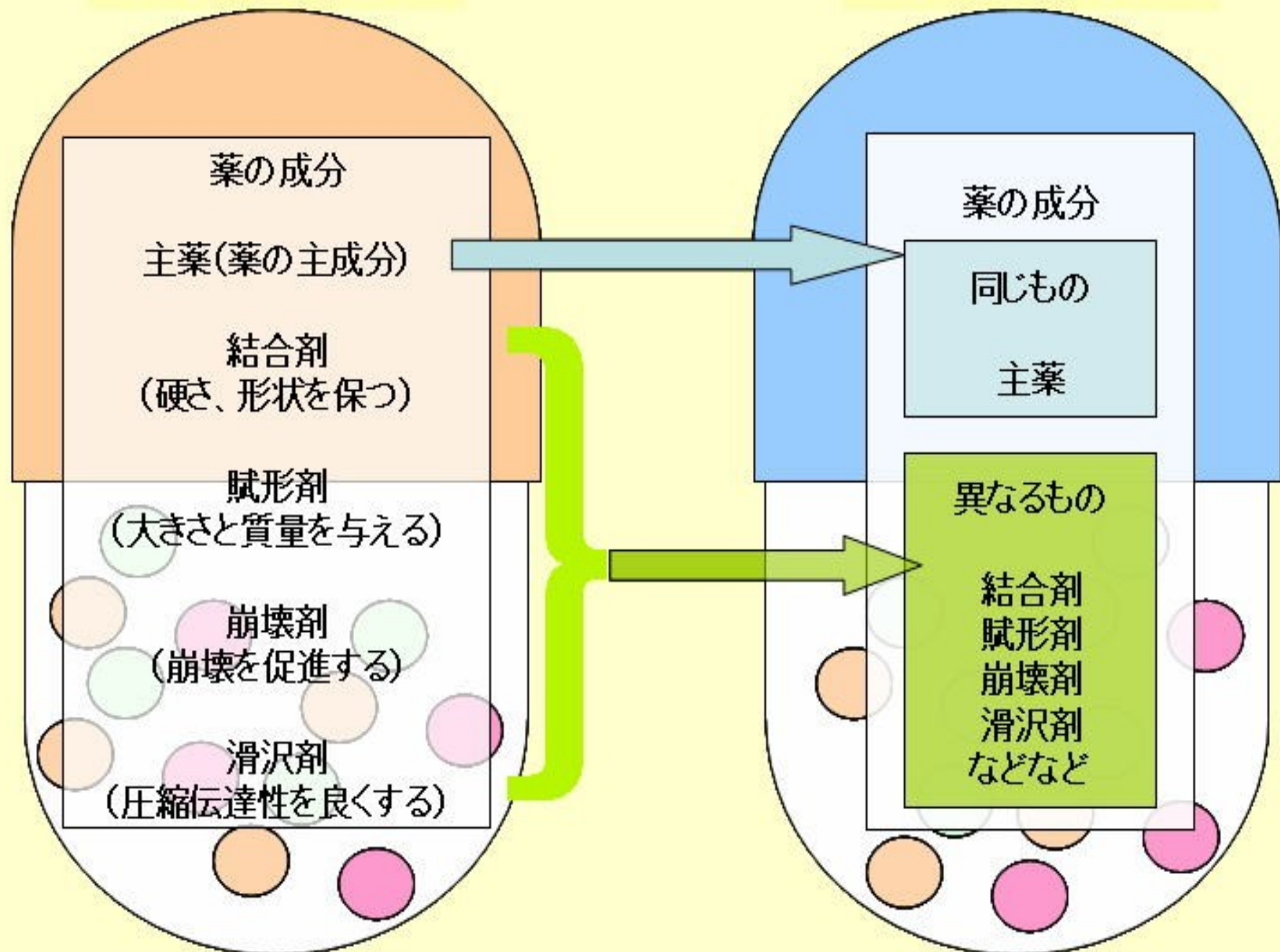
～ジェネリック医薬品の誤解を解く～

Q ジェネリック医薬品は、先発医薬品と本当に同じなの？ 添加剤が違うって聞いたけれど…

- ジェネリック医薬品は、先発医薬品と同一の有効成分を同一量含有し、効能・効果、用法・用量も同じであること、即ち、先発医薬品と治療学的に「同等」であり、代替可能な医薬品であることを、必要なデータに基づいて確認され、承認を受けている。
- しかし、ジェネリック医薬品は、先発医薬品と全く「同じ」であることを条件にはしていない。「同じ」でない部分として、添加剤があげられる。

新薬(先発品)

ジェネリック薬



使用される添加剤

- 添加剤

- 賦形剤(ぶけいざい): 製品に大きさと質量を与える

- 乳糖、白糖、デンプン、結晶セルロース、炭酸カルシウムなど)

- 結合剤

- 成分粒子を結合させて硬度や形状を保つ。(デンプンのり液、メチルセルロースメチル、ポピドンなど)

- 崩壊剤

- 消化管内での崩壊を促進させる。(デンプン、カルメロース 炭酸水素Naなど)

- 滑沢剤

- 粉末の流動性を良くする。(ステアリン酸Mg,タルク、マクロゴールなど)

- 日本薬局方製剤総則に基づき、有効成分の生体に対する作用に影響を及ぼさず、安全性が確認された物質のみが使用される

Q 添加剤が違っても、効き目は同じなの？

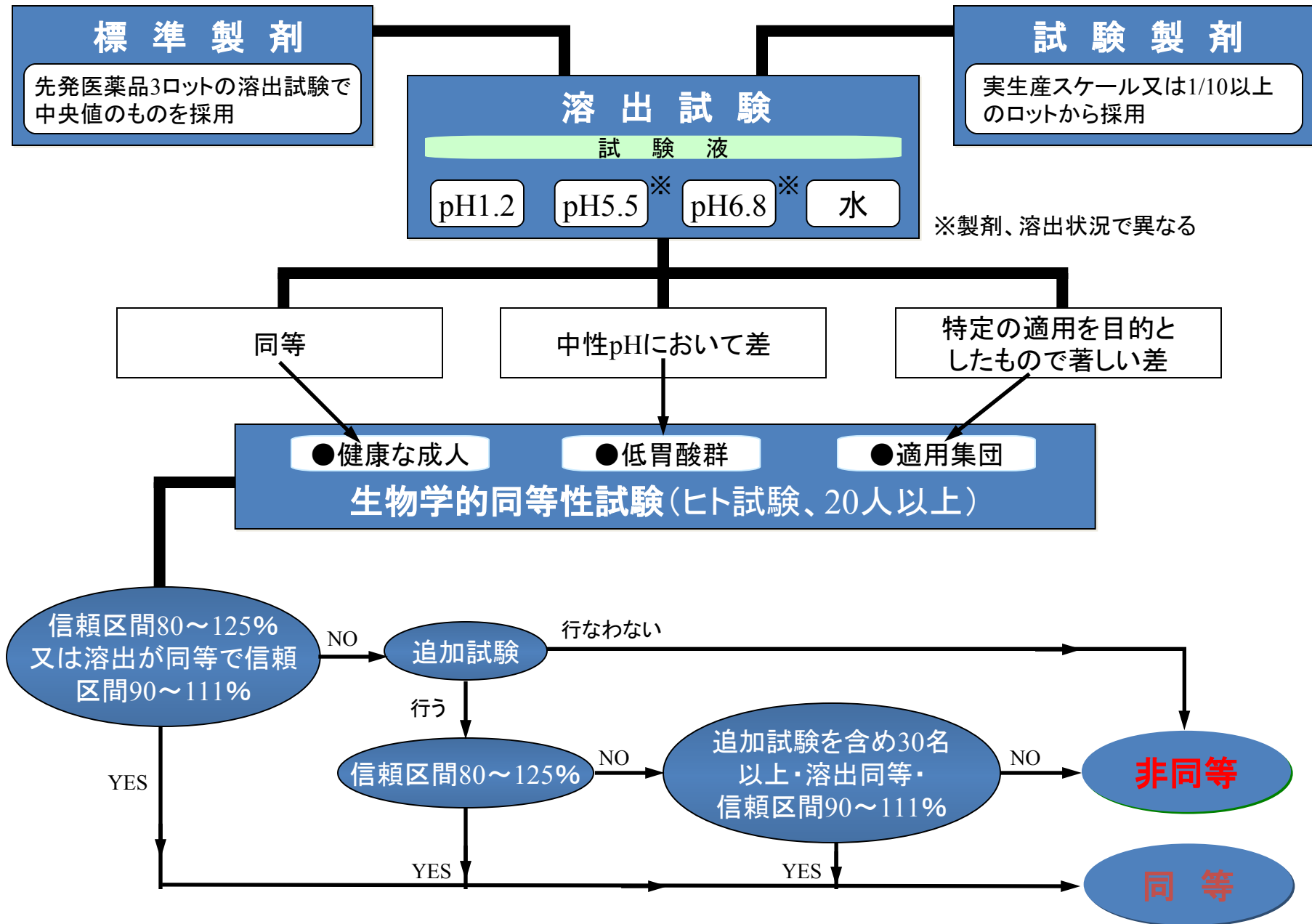
- 添加剤が異なることによる影響
 - 主成分が製剤から放出され血液中に移動する挙動が異なり、その結果、有効性、安全性が異なる可能性は完全には否定できない
 - このため主成分の血中濃度の挙動が同等であることを確認することが必要
- 「生物学的同等性試験」を実施して同等性を検証する
- 先発薬も、その後の改良で、承認の時の添加剤とは異なる添加剤を使用している場合がある。
 - 既に上市されている先発医薬品でも、添加剤の変更がなされる例は多いが、その場合も、生物学的同等性試験によって、有効性、安全性が変化していないことを、ジェネリック医薬品と同じ方法で確認している。

先発品でもジェネリック医薬品でも
添加剤が変わった時には、
生物学的同等性試験が求められます

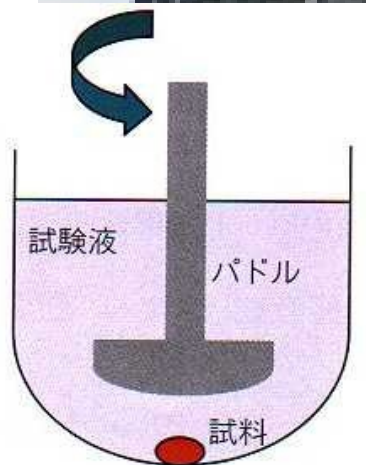
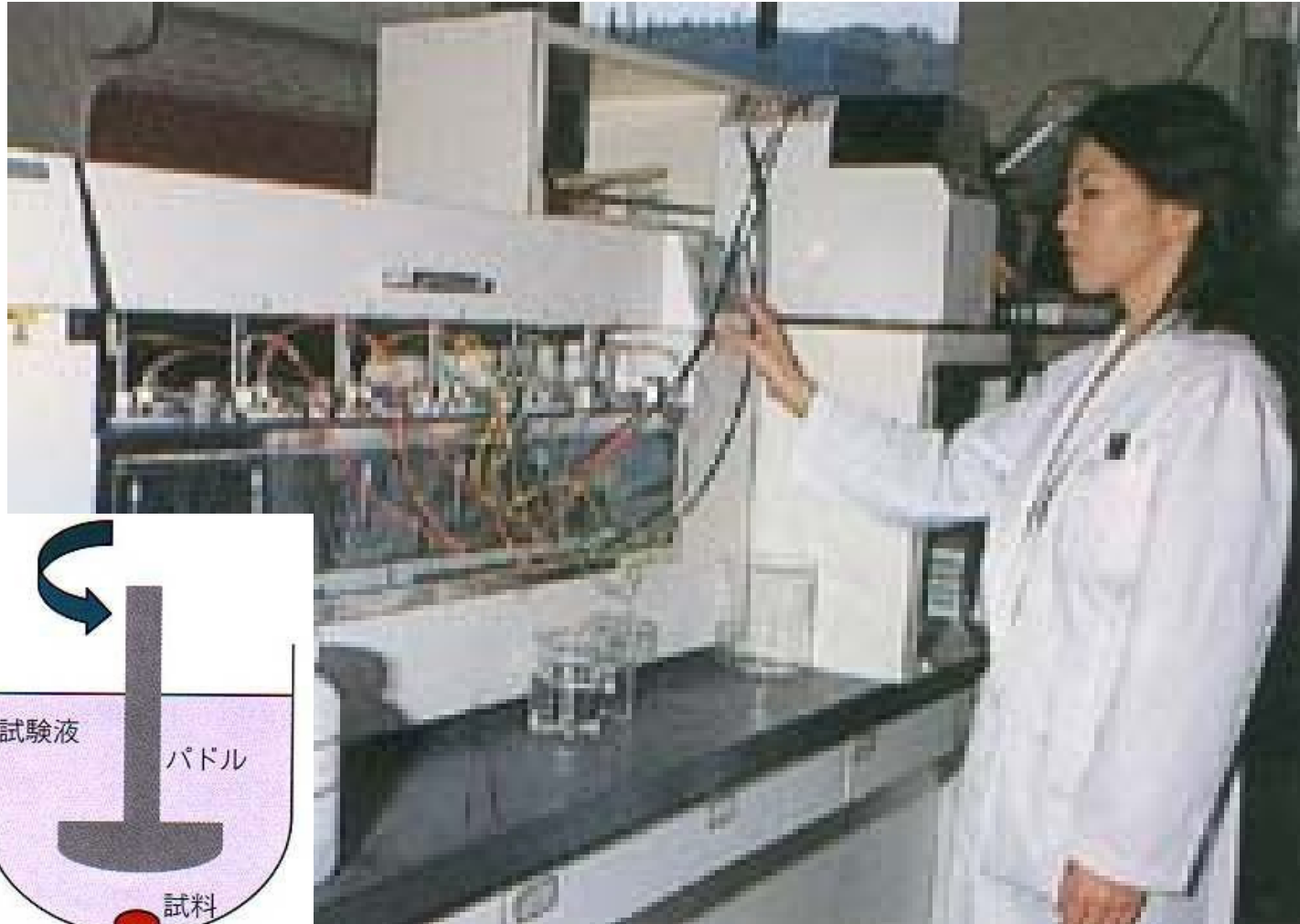
先発品も後発品
も同じ試験をうけ
ているのね！



生物学的同等性試験の概要



溶出試験で有効成分の 溶け出し方を見ます



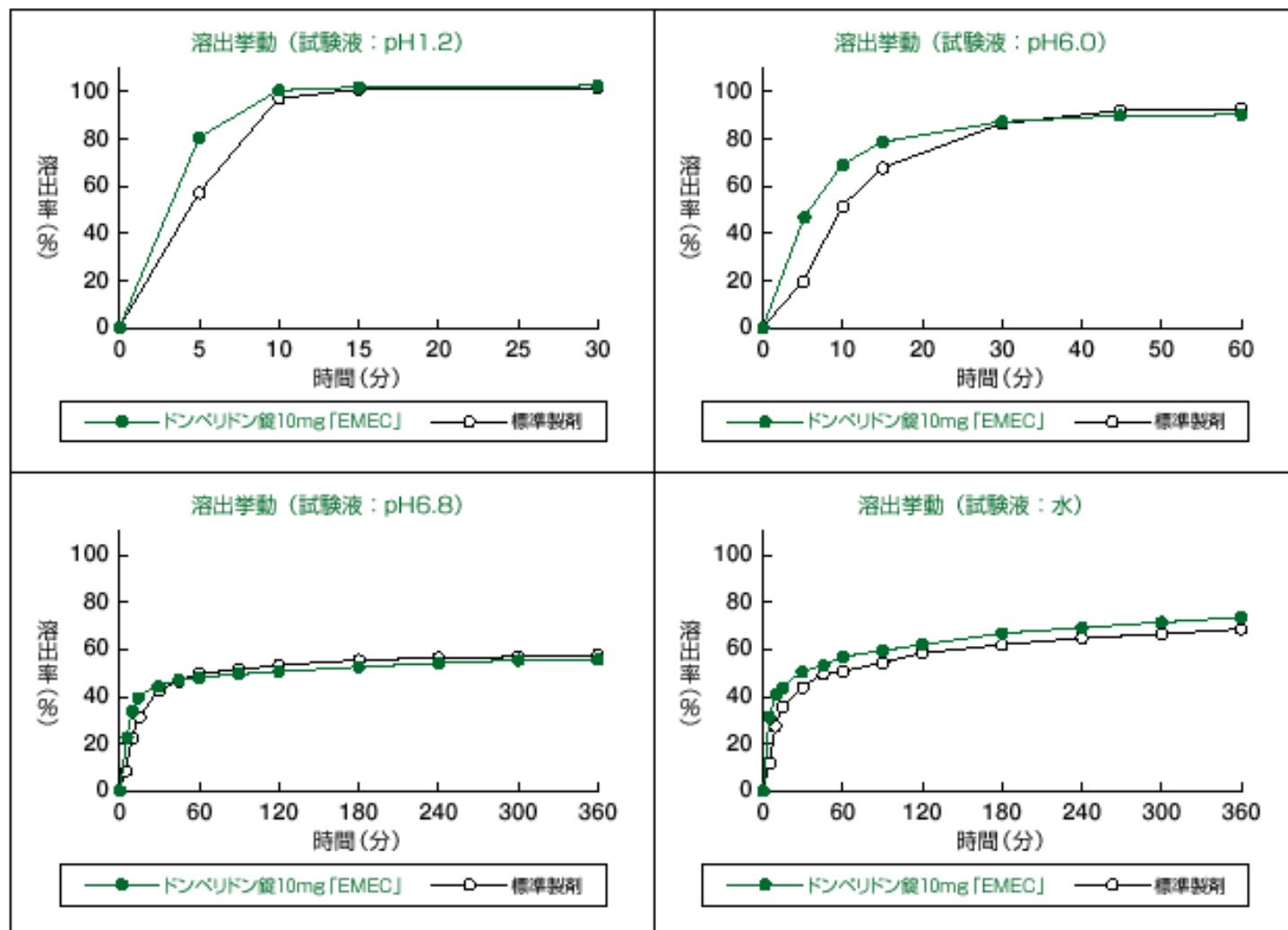
〈品質再評価結果〉

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。

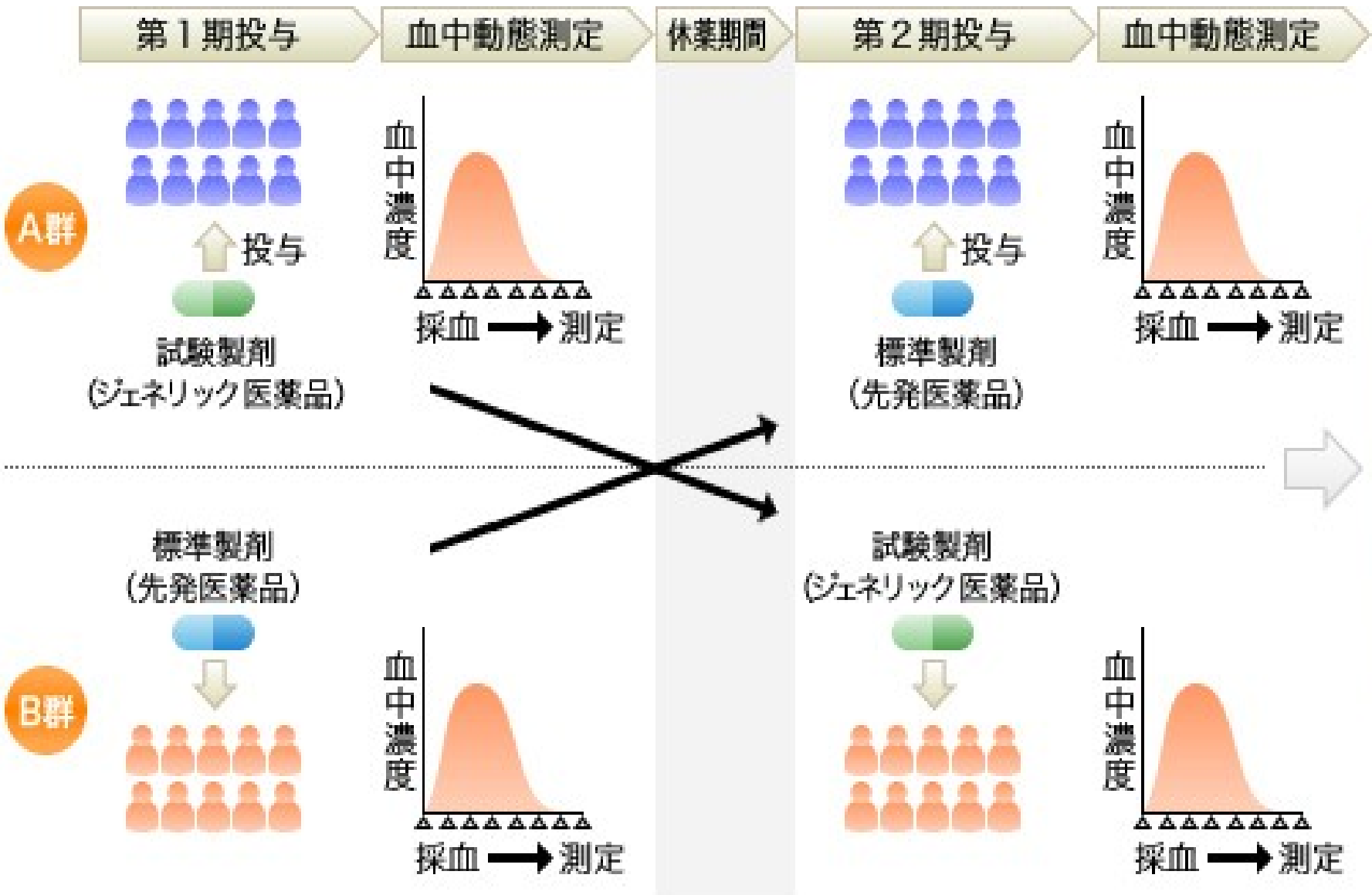
●公的溶出試験への適合性

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

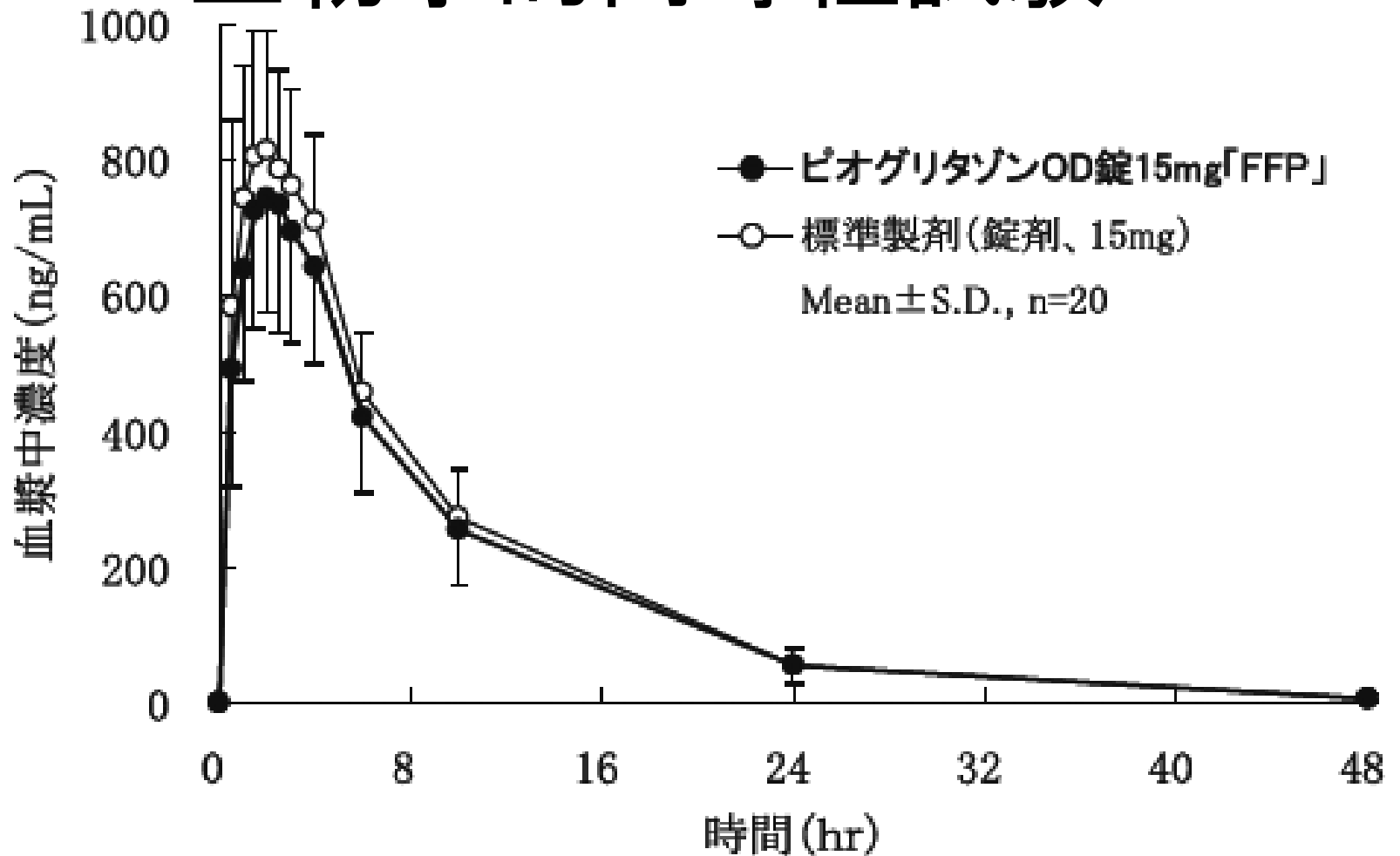


生物学的同等性試験



生物学的同等性の評価

生物学的同等性試験



薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、80~125%の範囲内であることを確認する

Q 厚生労働省が定める基準によると、生物学的同等試験の許容域を80%~125%としているけれど、これはすなわち、ジェネリック医薬品が最大45%の範囲で先発医薬品と異なるということを示しているの？

- 最大45%の範囲とは被験者の個体間の差異の許容される範囲のことである。
- 同じ被験者に対する先発品と後発品の差異は、FDAのヒト試験(2070件)の調査によると3.5%であった。
- *Davit et al. Comparing generic and innovator drugs: a review of 12 years of bioequivalence data from the United States Food and Drug Administration. Ann Pharmacother. 2009;43(10):1583-97*

Q 原薬は同じなの？

- 主成分の原薬が先発品とは異なるメーカーから供給されるため、不純物の組成や量が先発医薬品の原薬とは異なる可能性はある。
- しかしこれも、有効性、安全性が治療上、十分同等である範囲内にあることを審査で確認している。
- 先発・ジェネリックに関わらず、製造販売される医薬品の原薬には海外からの輸入によるものが相当程度を占めており、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページで公示されている原薬等登録原簿(MF)には、平成23年3月末の時点で約40か国の原薬メーカーが登録を行なっている。

Q ジェネリック医薬品の承認審査の際に求められる試験項目は、新薬の場合と比べて非常に少ない。

このような少ない試験で先発医薬品と同様の有効性や安全性を本当に確保できるのか？

新薬とジェネリック医薬品の承認申請時の必要要件の違い

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。

- 先発医薬品（新薬）の承認申請で求められる原薬の純度や毒性試験は、医薬品の有効成分そのものの有効性や安全性に関する試験である。
- ジェネリック医薬品のように「有効成分が同じで添加剤が変わる医薬品」の場合、主成分の有効性・安全性は既に確認済みであり、必要とされるのは「製剤化された医薬品」が、先発医薬品と同様の体内動態を示すことだけが必要である
- こうした考え方はWHOをはじめ、米国、欧州の各国でも同じ方法をとっており、世界標準の考え方である。

Q 昔のジェネリック医薬品は動物試験だけで承認していたというけれど本当？



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

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

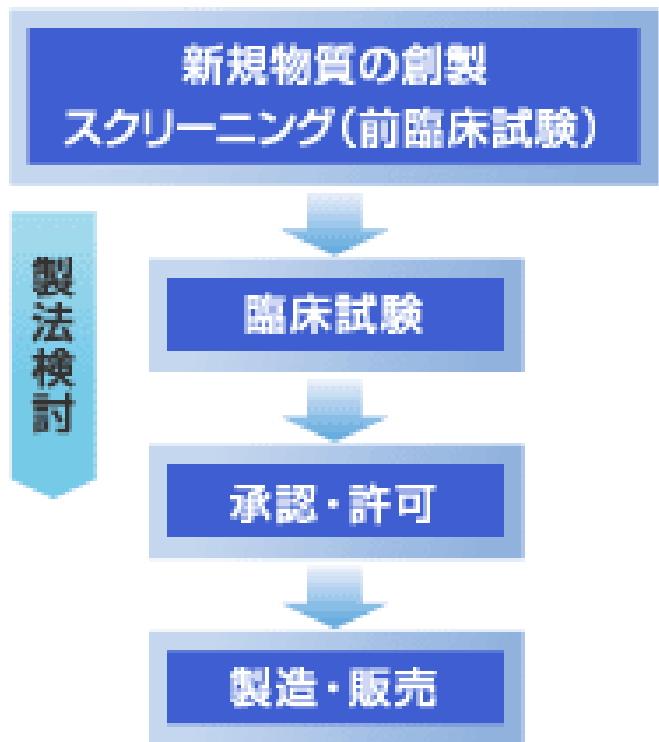
2008年6月

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。

Q ジェネリック医薬品の薬価が安いのは、先発医薬品よりも劣っているからではないのか？

安かろう、悪かろう？

先発品



開発から
製造販売
まで
15-6年
かかる

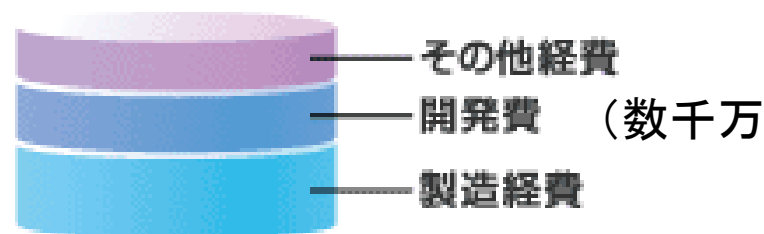
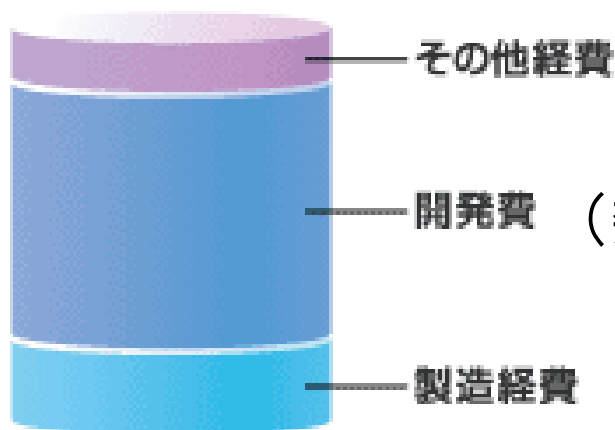
ジェネリック医薬品

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



Q ジェネリック医薬品メーカーは、先発医薬品メーカーと比べて1社あたりの製造販売品目が多いので、各品目に対する品質管理が不十分になるのではないか？

- 医薬品の製造販売承認の条件として、GMP(製造管理及び品質管理の基準)に適合していなければならないとされている。
- 先発医薬品メーカー、ジェネリック医薬品メーカーを問わず、全ての医薬品は、共通のGMP基準を満たした工場でのみ製造が許されている。
- また先発医薬品であっても、実際にはジェネリック医薬品メーカーへ委託して製造されている例も多い。
- 製造管理の生データは薬事監視員の定期的な査察においてチェックされている。

多品種を製造する ジェネリック医薬品製造ラインでは 高度の技術が求められている



パート3

2012年診療報酬改定と ジェネリック医薬品



2012年診療報酬改定率

0.004%アップ

- 2012年度診療報酬改定率
全体 0.004%
 - 診療報酬本体部分 1.379%
(5500億円)
 - 医科 1.55%(4700億円)
 - 歯科 1.70%(500億円)
 - 調剤 0.46%(300億円)
 - 薬価・材料費
 - ▲1.375%(5500億円)
 - 薬価改定▲1.26%(5000億円(薬価ベース6%))
 - 材料費改定▲0.12%(500億円)
- 2012年介護報酬改定率
1.2%

- 小宮山厚労相(12月21日)
 - 「首の皮一枚でもプラスにすると行ってきた」



2012年診療報酬改定基本方針

- 社会保障審議会医療部会・医療保険部会
(12月1日)
- 2つの重点課題と4つの視点
- 2つの重点課題
 - ①急性期医療の適切な提供に向けた病院勤務医等の負担の大きな医療従事者の負担軽減
 - ②医療と介護の役割分担の明確化と地域における連携体制の強化の推進および地域生活を支える在宅医療などの充実

2012年診療報酬改定基本方針

4つの視点

- 4つの視点
 - ① 充実が求められる分野の適切な評価
 - ② 患者などから見て分かりやすく納得でき、安心・安全で生活の質にも配慮した医療の実現
 - ③ 医療機能の分化と連携等を通じて、質が高く効率的な医療を実現する視点
 - ④ 効率化の余地があると思われる領域の適正化

4つの視点

- 視点4 効率化余地がある領域を適正化する視点
 - 後発医薬品の使用促進
 - 平均在院日数の減少や社会的入院の是正に向けた取り組みについて
 - 市場実勢価格等を踏まえた医薬品、医療材料等の適正評価について

ジェネリック医薬品に関する見直し

- 「2012年度の後発医薬品の数量シェア30%以上」の目標の達成に向け、後発品の使用促進策を以下に検討
 - ①後発医薬品調剤体制加算見直し
 - ②後発医薬品使用体制加算の要件の在り方
 - ③医師の一般名処方を行うこと
 - ④処方せんを個々の医薬品について、変更の可否を明示する(個別の変更不可欄を設けるなど)様式へ変更すること
 - ⑤薬剤情報提供文書を活用した後発医薬品に関する情報提供について

①後発医薬品調剤体制加算見直し

○総会(11月9日)での委員の主な発言

- 45%近い薬局が算定要件に達していないことは、様々な理由があつてのことであり、この仕組み(20%の評価)を維持した上でさらに目標を上げていくような検討をしていただきたい。(三浦委員)
- 現在の調剤率が22.4%であるなら、「調剤体制加算1(20%以上)」は廃止してメリハリを付けた加算の方が良いのではないか。(小林委員)

○対応案



- ◆ 「生薬」及び「漢方製剤」を除外した場合の後発医薬品全体の調剤率が2%程度上昇すること、現に加算を算定している保険薬局の更なる取組を促すために、「調剤体制加算2、3」の数量割合を引き上げてはどうか。
- ◆ また、加算を算定していない保険薬局(特に調剤率が10から15%の薬局)についても引き続き取組を促すために、「調剤体制加算1」の数量割合は算出方法を考慮し、現状維持を基本としてはどうか。
なお、点数についてはメリハリをつけてはどうか。

	現行	改定案
調剤体制加算1	20%	22%
調剤体制加算2	25%	30%
調剤体制加算3	30%	35%

後発医薬品調剤体制加算

後発医薬品調剤体制加算	現行		改定後	
調剤体制加算1	20%以上	6点	22%以上	5点
調剤体制加算2	25%以上	13点	30%	15点
調剤体制加算3	30%以上	17点	35%	19点

②後発医薬品使用体制加算の要件の在り方

○平成22年度診療報酬改定における後発医薬品使用促進策

医療機関における後発医薬品を積極的に使用する体制の評価

医療機関における後発医薬品の使用を進めるため、薬剤部門が後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ院内の薬事委員会等で採用を決定する体制を整えるとともに、後発医薬品の採用品目数の割合が20%以上の医療機関について、薬剤料を包括外で算定している入院患者に対する入院基本料の加算を新設する。

新 後発医薬品使用体制加算 30点（入院初日）

[算定要件]

投薬又は注射に係る薬剤料を包括外で算定している入院患者について、入院初日に限り所定点数に加算する。

※ 該当する主な入院基本料：

一般病棟入院基本料、結核病棟入院基本料、精神病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料、専門病院入院基本料、障害者施設等入院基本料及び有床診療所入院基本料（いずれも特別入院基本料を含む。） ただし、DPC算定病棟の入院患者は対象外

[施設基準]

- (1) 薬剤部門において後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ院内の薬事委員会等で後発医薬品の採用を決定する体制を整えていること。
- (2) 後発医薬品*の採用品目数の割合が全採用医薬品の 20%以上であること。
- (3) 入院・外来を問わず後発医薬品の使用に積極的に取り組んでいる旨の院内掲示を行っていること。

○病院における後発医薬品の採用割合について

日本病院薬剤師会が実施した「平成23年度病院薬剤部門の現状調査」によれば、後発医薬品の採用割合(品目ベース)が「30%以上」である病院は、病院合計3,823施設のうち、398施設(10.4%)あった。

平成23年度 後発医薬品 採用割合 品目ベース (%) -総合	特定機能病院 (79施設)				DPC対象病院 (特定機能は除く) (987施設)				DPC準備病院 (120施設)				左記以外の病院 (2,637施設)				病院合計 (3,823施設)			
	施設数	施設割合	施設数 累積	施設割合 累積	施設数	施設割合	施設数 累積	施設割合 累積	施設数	施設割合	施設数 累積	施設割合 累積	施設数	施設割合	施設数 累積	施設割合 累積	施設数	施設割合	施設数 累積	施設割合 累積
100	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
90以上	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.0%	1	0.0%	1	0.0%	1	0.0%
80以上	0	0.0%	0	0.0%	2	0.2%	2	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	4	0.2%	5	0.2%	6	0.2%	7	0.2%
70以上	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	6	0.2%	11	0.4%	6	0.2%	13	0.3%
60以上	0	0.0%	0	0.0%	1	0.1%	3	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	14	0.5%	25	0.9%	15	0.4%	28	0.7%
50以上	0	0.0%	0	0.0%	2	0.2%	5	0.5%	0	0.0%	0	0.0%	33	1.3%	58	2.2%	35	0.9%	63	1.6%
40以上	0	0.0%	0	0.0%	4	0.4%	9	0.9%	1	0.8%	1	0.8%	99	3.8%	157	6.0%	104	2.7%	167	4.4%
30以上	0	0.0%	0	0.0%	12	1.2%	21	2.1%	2	1.7%	3	2.5%	217	8.2%	374	14.2%	231	6.0%	398	10.4%
20以上	3	3.8%	3	3.8%	108	10.9%	129	13.1%	24	20.0%	27	22.5%	670	25.4%	1,044	39.6%	805	21.1%	1,203	31.5%
10以上	14	17.7%	17	21.5%	453	45.9%	582	59.0%	33	27.5%	60	50.0%	738	28.0%	1,782	67.6%	1,238	32.4%	2,441	63.9%
1以上	62	78.5%	79	100.0%	392	39.7%	974	98.7%	54	45.0%	114	95.0%	777	29.5%	2,559	97.0%	1,285	33.6%	3,726	97.5%
0	0	0.0%	79	100.0%	13	1.3%	987	100.0%	6	5.0%	120	100.0%	78	3.0%	2,637	100.0%	97	2.5%	3,823	100.0%


出典：日本病院薬剤師会

後発医薬品使用体制加算

- 後発医薬品使用体制加算1 35点(新)
 - 当該保険医療機関で使用することを決定した医薬品のうち後発医薬品の品目数が3割以上であること
- 後発医薬品使用体制加算2 28点(改)
 - 当該保険医療機関で使用することを決定した医薬品のうち後発医薬品の品目数が2割以上であること

③一般名処方



薬剤名	
1	ガスター 20
2	 一般名で処方しますか
3	<input type="button" value="はい"/> <input type="button" value="いいえ"/>

①「ガスター20」と入力してEnterキーを押すと、警告表示が出る。
「一般名で処方しますか」

②一般名処方をする場合は「はい」をクリック
↓
一般的名称に自動変更

②銘柄処方をする場合は「いいえ」をクリック
↓
銘柄名に自動変更

薬剤名	
1	ファモチジン錠20mg
2	
3	

薬剤名	
1	ガスター錠20mg
2	
3	

③院外処方せん発行時に一般的名称で薬剤名が記載される

③院外処方せん発行時に銘柄名で薬剤名が記載される



初期の改修費用、運用時のメンテナンス(医薬品情報の加除修正)費用が必要

④処方せん様式みなおし

処方せん											
（この処方せんは、その医療機関で有効です。）											
小児科用処方券				保険番号							
診療科				処方薬名・処方薬 若しくは剤名・薬名							
患 者	氏名			後発医薬品の 印を貼付する							
	生年月日			電話番号							
	性別			医療機関名							
区分		診療科		処方薬名		処方薬 名		処方薬 名		処方薬 名	
発行年月日		平成 年 月 日		処方せん の 発行 期間		平成 年 月 日		この処方せんは、 処方された薬品 の調剤に限り、 調剤可能な限り 有効であること。			
処 方											
備 考											
調剤年月日		平成 年 月 日		公費負担率							
後発医薬品の 処方せん 調剤可能				の調剤薬局の 発給番号							

後発医薬品（ブ・ネリック塩酸塩）への変更が
出来ず不可の場合、以下に署名又は記名・押印

保険薬局名

平成22年度改定部分

【医師】

処方せんに記載した

- ① すべての先発医薬品を後発医薬品に変更すること
- ② すべての後発医薬品を他の銘柄の後発医薬品に変更すること

に差し支えがあると判断した場合



「保険医署名」欄に署名又は記名・押印

※一部の医薬品について後発医薬品への変更に差
し支えがあると判断した場合は、当該薬剤の近傍
にその旨を記載

【保険薬局】

署名等がない処方せんの場合、患者の選択
に基づき、処方せんに記載された先発医薬品
に代えて後発医薬品の調剤が可能

平成23年 9月 30日
日本ジェネリック医薬品学会
会長 武藤 正樹

8. 30%目標達成のための方策の強化

[ジェネリック医薬品使用促進を妨げている大きな要因の改善を期待できる具体的な方策の強化を図る]

- 機械的な処方せんへの「変更不可」記載が少なくないことから、さらに制限的な仕組みとする。
- 処方せんの「不可欄」を削除する。
- または「不可」処方せんであっても、患者の希望がある場合について、薬局においてジェネリック医薬品への変更を可能とする。
- ジェネリック医薬品を処方しているにもかかわらず、処方せんへの「変更不可」の記載は原則として認めない。
- 一般名処方の導入・強化。

ドイツの処方せん様式について

ドイツにおける処方せんの様式は以下のとおりである。処方せんに代替調剤不可と記載されない場合は薬局において代替調剤が可能である。

処方せんには、調剤した薬局において薬局番号、用いた薬剤の薬局販売価格および患者自己負担額が記入され、薬局からの保険請求に用いられる。

代替調剤禁止の場合は「X」を付す

The diagram shows a German prescription form with the following labeled fields:

- 薬局番号** (Pharmacy Number): Located in the top right section.
- 患者自己負担額** (Patient Self-Payment Amount): Located in the middle right section.
- 薬剤番号** (Drug Number): Located in the bottom right section.
- 薬局販売価格** (Pharmacy Selling Price): Located in the bottom right section.
- 処方欄** (Prescription Field): A large central box for the prescription details.
- 医師の署名** (Physician's Signature): A box for the doctor's signature.

Other visible fields on the form include: Krankenkasse bzw. Kostenträger, Name, Vorname des Versicherten, Kassen Nr., Versicherten Nr., Status, Betriebsstätten Nr., Arzt Nr., Datum, Rp., Abgabedatum in der Apotheke, Unfalltag, and Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer.

※薬剤使用状況等に関する調査研究報告書
(平成23年3月)を加工

(別紙) 新たな処方せんの様式 (案)

様式第二号 (第二十三条関係)

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	平成 西暦	年 月 日	男・女	電 話 番 号			
	区 分	被保険者	被扶養者	保 険 医 氏 名				①
		都道府県番号	点数表番号	医療機関コード				

交付年月日	平成 年 月 日	処方せんの使用期間	平成 年 月 日	特に記載のある場合を除き、交付の日をきめて4日以内に保険薬局に提出すること。
-------	----------	-----------	----------	--

処 方	変更不可	個々の処方箋について、後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更は差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。		
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 現行の「後発医薬品への変更がすべて不可の場合の署名」欄を廃止し、個々の処方箋について変更の可否を明示する </div>		

備 考	保険医署名			
--------	-------	--	--	--

調剤済年月日	平成 年 月 日	公費負担者番号	
保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師氏名	①	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番とすること。
 3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令(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。

⑤薬剤情報提供文書を活用した後発 医薬品に関する情報提供について

保険者が行うジェネリック医薬品差額システム

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 (お薬代と差額を比較した際の差額)	
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

(株)NTTデータ、データホライゾン(株)

○薬剤情報提供文書における後発医薬品の情報提供例

一部の保険薬局においては、薬剤情報提供文書に、調剤した医薬品の服用に関する情報のほか、後発医薬品の備蓄状況や差額に関する情報も記載している。

<取組例>

§処方薬について §

ID: 00001
 処方日付: 2018年10月25日
 処方時間: 14時00分
 処方科: 内科
 処方方法: 処方箋

処方薬名: 1社1剤 処方数: 1日1錠です。
 処方薬名: 1社1剤 処方数: 1日1錠です。
 処方薬名: 1社1剤 処方数: 1日1錠です。

処方薬名: 1社1剤 処方数: 1日1錠です。
 処方薬名: 1社1剤 処方数: 1日1錠です。
 処方薬名: 1社1剤 処方数: 1日1錠です。

処方薬名: 1社1剤 処方数: 1日1錠です。
 処方薬名: 1社1剤 処方数: 1日1錠です。
 処方薬名: 1社1剤 処方数: 1日1錠です。

- 処方された「処方箋調剤(後発)医薬品」は、処方された調剤の「調剤内容」欄に記載されています。処方された調剤の「調剤内容」欄に記載されています。
- 処方された「処方箋調剤(後発)医薬品」は、処方された調剤の「調剤内容」欄に記載されています。処方された調剤の「調剤内容」欄に記載されています。
- 処方された「処方箋調剤(後発)医薬品」は、処方された調剤の「調剤内容」欄に記載されています。処方された調剤の「調剤内容」欄に記載されています。
- 処方された「処方箋調剤(後発)医薬品」は、処方された調剤の「調剤内容」欄に記載されています。処方された調剤の「調剤内容」欄に記載されています。

§ 後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更について §

ID: 00001
 処方日付: 2018年10月25日
 処方時間: 14時00分
 処方科: 内科
 処方方法: 処方箋

● 処方箋調剤では、以下2社(後発調剤)のいずれか(複数)の調剤が処方されています。

調剤	会社	調剤名	調剤内容	調剤内容	調剤内容	調剤内容	調剤内容	調剤内容	調剤内容	調剤内容
00001	00001	00001	00001	00001	00001	00001	00001	00001	00001	00001
00002	00002	00002	00002	00002	00002	00002	00002	00002	00002	00002

● 処方箋調剤では、以下2社(後発調剤)のいずれか(複数)の調剤が処方されています。

調剤	会社	調剤名	調剤内容	調剤内容	調剤内容	調剤内容	調剤内容	調剤内容	調剤内容	調剤内容
00003	00003	00003	00003	00003	00003	00003	00003	00003	00003	00003
00004	00004	00004	00004	00004	00004	00004	00004	00004	00004	00004

● 処方箋調剤では、以下2社(後発調剤)のいずれか(複数)の調剤が処方されています。

調剤	会社	調剤名	調剤内容	調剤内容	調剤内容	調剤内容	調剤内容	調剤内容	調剤内容	調剤内容
00005	00005	00005	00005	00005	00005	00005	00005	00005	00005	00005
00006	00006	00006	00006	00006	00006	00006	00006	00006	00006	00006

● 処方箋調剤では、以下2社(後発調剤)のいずれか(複数)の調剤が処方されています。

調剤	会社	調剤名	調剤内容	調剤内容	調剤内容	調剤内容	調剤内容	調剤内容	調剤内容	調剤内容
00007	00007	00007	00007	00007	00007	00007	00007	00007	00007	00007
00008	00008	00008	00008	00008	00008	00008	00008	00008	00008	00008

ID: 00001
 処方日付: 2018年10月25日
 処方時間: 14時00分
 処方科: 内科
 処方方法: 処方箋

● 処方箋調剤では、以下2社(後発調剤)のいずれか(複数)の調剤が処方されています。

調剤	会社	調剤名	調剤内容	調剤内容	調剤内容	調剤内容	調剤内容	調剤内容	調剤内容	調剤内容
00009	00009	00009	00009	00009	00009	00009	00009	00009	00009	00009
00010	00010	00010	00010	00010	00010	00010	00010	00010	00010	00010

2018年10月25日 14時00分

ジェネリック医薬品の薬価について

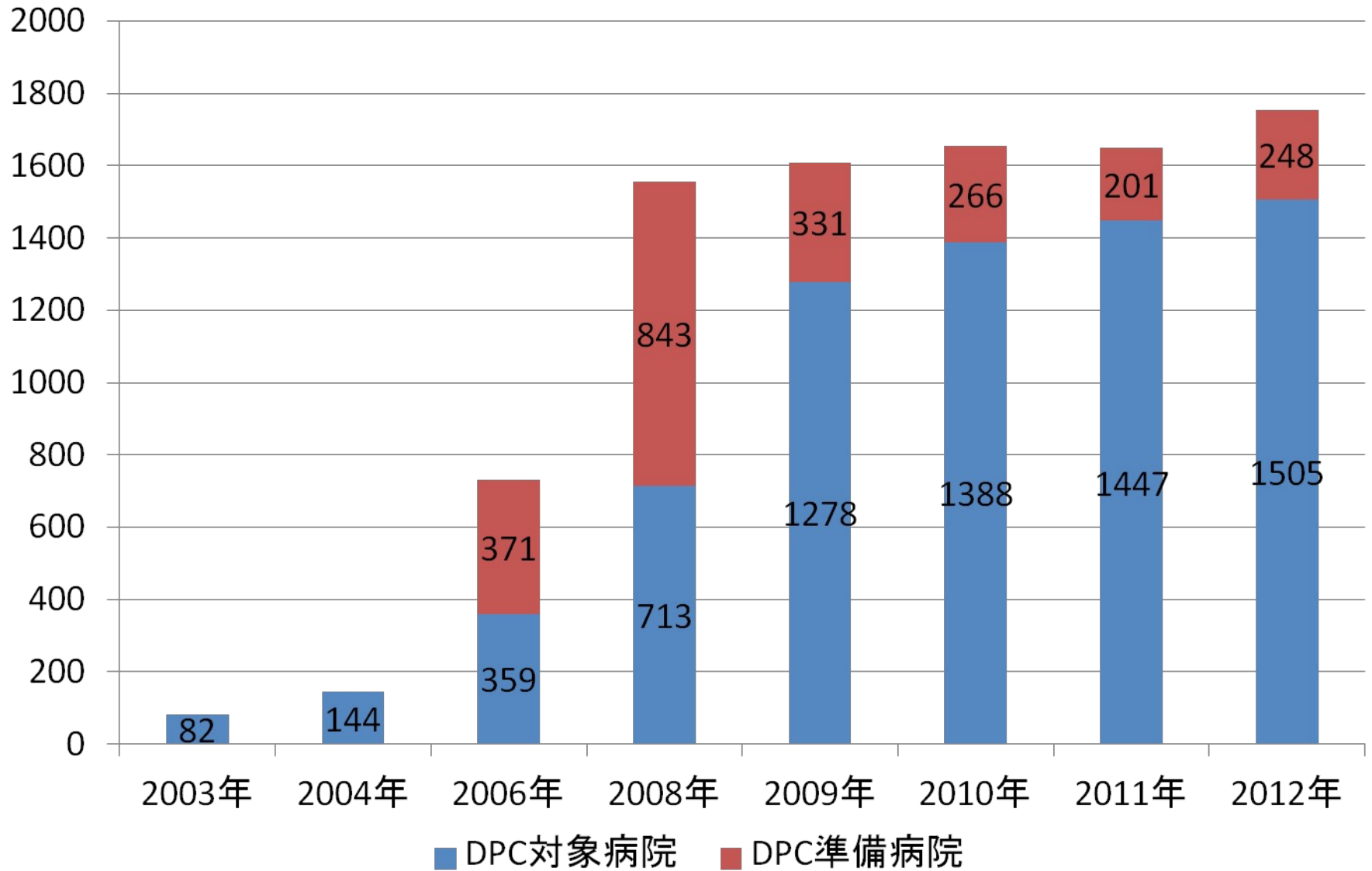
- 中医協薬価専門部会（12月2日）
- ジェネリック医薬品の薬価算定ルールの見直し
 - 新規後発医薬品の7掛けルールは内服薬に限り
収載希望品目が10品目超の場合に6掛けとする
 - 薬価の一本化ルールの拡大
 - 現行では先発品薬価の20%を下回る後発品の薬価
を加重平均で一本化
 - 20%以上30%未満についても同じルールを適応

パート4

DPCとジェネリック医薬品



DPC对象病院・準備病院数推移



DPC/PDPSとは？

【包括評価部分】

診断群分類毎に設定

- ・ 入院基本料
- ・ 検査
- ・ 画像診断
- ・ 投薬
- ・ 注射
- ・ 1,000点未満の処置 等

【出来高評価部分】

- ・ 医学管理
- ・ 手術
- ・ 麻酔
- ・ 放射線治療
- ・ 1,000点以上の処置 等

+



【包括評価部分】

D P C 毎の
1日当たり点数

×

在院日数

×

医療機関別係数

3. DPC制度における診療報酬

(1) 概要

- 【包括評価部分】
診断群分類毎に設定
- ・入院基本料
 - ・検査
 - ・画像診断
 - ・投薬
 - ・注射
 - ・1000点未満の処置等

+

- 【出来高評価部分】
- ・医学管理
 - ・手術
 - ・麻酔
 - ・放射線治療
 - ・1000点以上の処置等

【包括評価部分】

D P C 毎の
1日あたり点数

×

在院日数

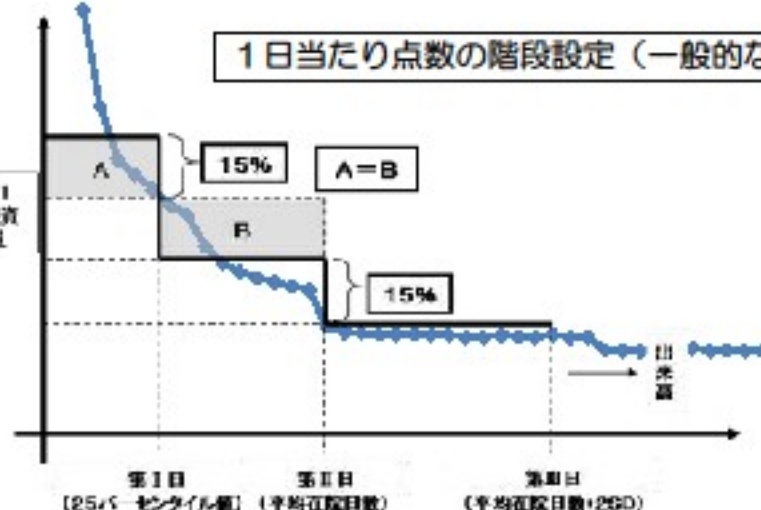
×

医療機関別係数



1日あたり点数の階段設定（一般的な診断群分類）

1入院期間での1日あたりの医療資源の平均投入量

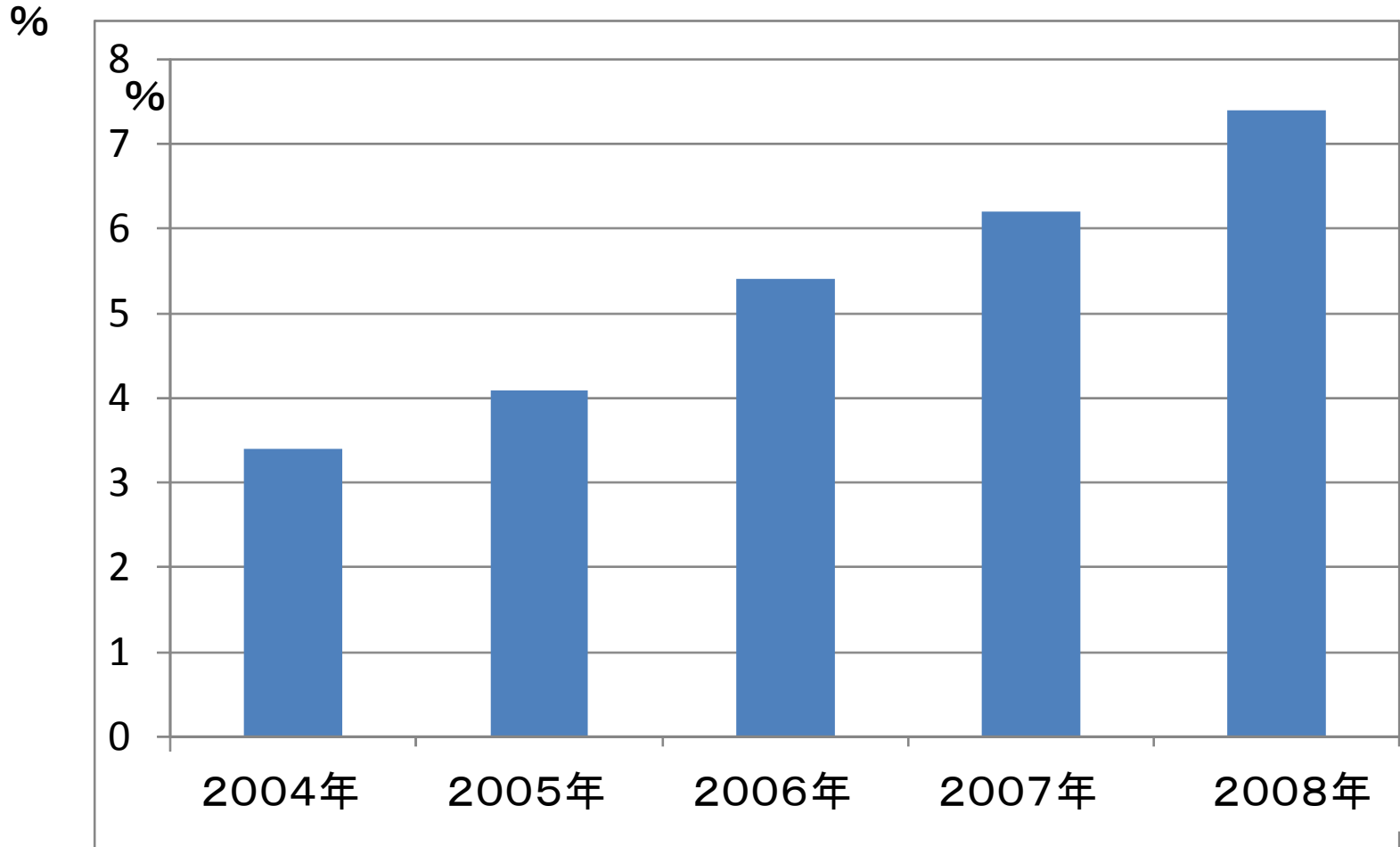


DPCによる医薬品の変化

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

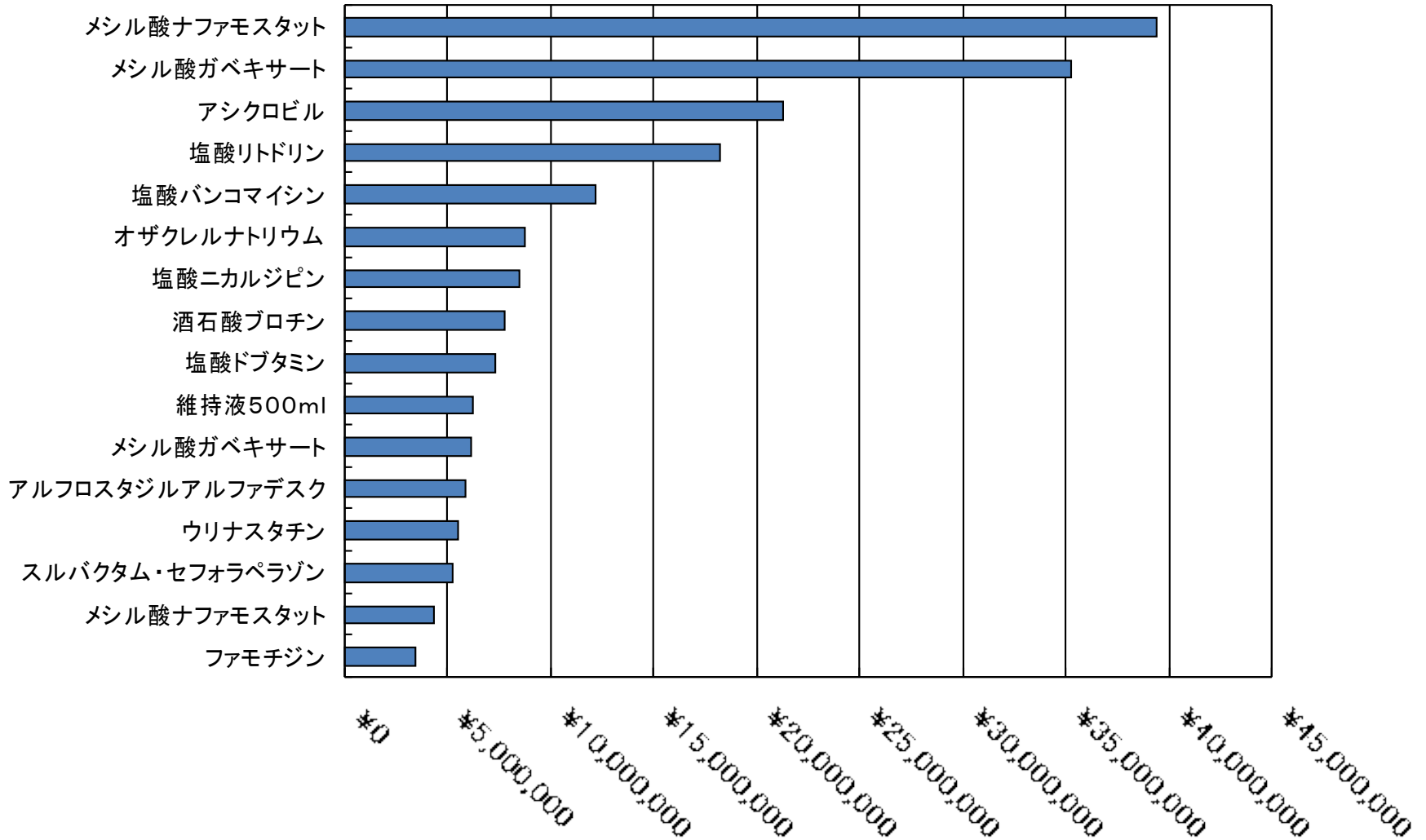
三田病院におけるジェネリック医薬品 切り替え方針

- 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)

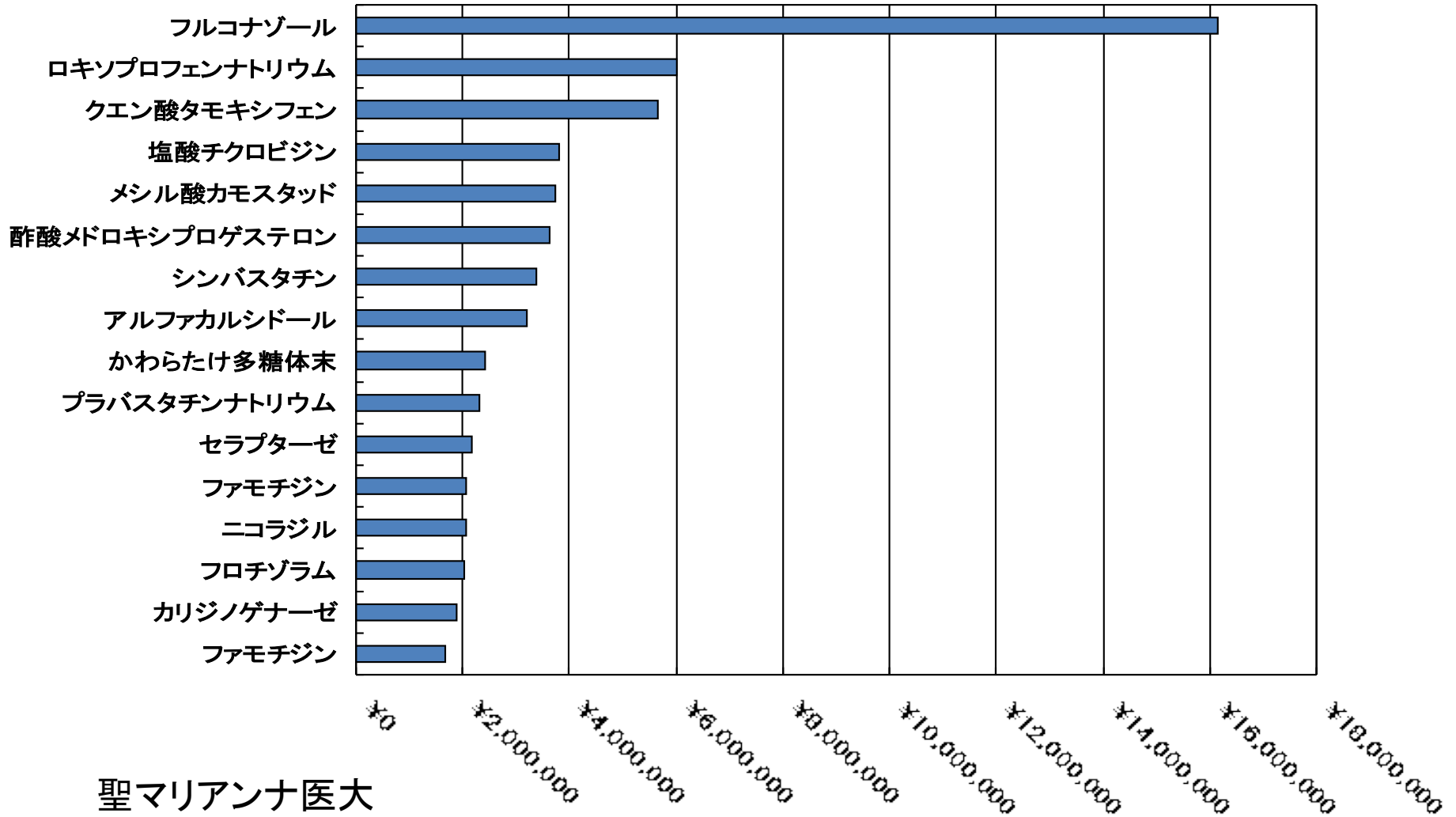


聖マリアンナ医大

■ 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-ルNa静注用1g「NP」	1g 1バイアル	ニプロ
セフメタゾン-ル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
40	パントール注射液 500mg	500mg 1A	トーアエイ
41	ヒルトニン 0.5mg 注射液	0.5mg 1A	武田

アシクロビル注250mg「科薬」	250mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	ホーラ
ヒシナルク3号輸液	200mL 1ﾊﾞｯｸ	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
62	オムニパーク 350	75.49% 100mL 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





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)
エオアツイ (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)
スルヘラリン (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)
ジビラックス (250mg)	アシナピル (250mg)
ゾリタ-T3号 200mL	ヒナルク3号 200mL
ゾリタ-T3号 500mL	ヒナルク3号 500mL
ゾルダクソ (100mg)	ヘネタミン (100mg)
ゾル・メドロール (125mg)	ゾル・メドロール (125mg)
ゾル・メドロール (500mg)	ゾル・メドロール (500mg)
チキソール (30mg) かん	ハグリタキセル (30mg) かん
チキソール (100mg) かん	ハグリタキセル (100mg) かん
ダラシンS (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)	チキサート (4mg)
トアトレックス (100mg)	トアタシ (100mg)
トランサミン (1g)	トランサボン (1g)
トルミカム (10mg)	ミダゾラム (10mg)
ハバカシ (100mg)	デモンタシ (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
ハンスホリンバッグ (1g)	ハセケールバイアル (1g)
ハントール (100mg)	ハンチニル (100mg)
ハントール (500mg)	ハンチニル (500mg)
ヒトニン (0.5mg)	ビシダリン (0.5mg)
アスコバン (2%1mL)	アズボン (2%1mL)
★ プリンヘラン (10mg)	エリチン (10mg)
アロスタキモン-F (1000μg)	アロシモン (1000μg)
ヘルシピン (2mg)	ザリハックス (2mg)
ヘルシピン (10mg)	ザリハックス (10mg)
ヘルヘッサー (10mg)	塩酸シメチジン (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)
ミネリン	メドレック
モダシン (1g)	セハタシン (1g)
★ ユナシン (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
 かん：抗菌薬、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)	フェンタン塩酸塩点滴静注用100mg「アロム」	フェンタン点滴静注用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」	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	塩酸ジルチアゼム注射用10「日工」	塩酸ジルチアゼム注射用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	ドブトレックス注射液	シグマート注2mg	シグマート注48mg	シグマート注48mg	ランックス注	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「ダイオ」	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)	ムドレニック注	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							

ササッとわかるジェネリック医薬品

- 武藤正樹／著、講談社、
2007年5月発売予定
価格：1,000円
- 話題のジェネリック医薬品
が簡単早わかり！よく耳に
する「ジェネリック医薬品」つ
てどんなもの？どれだけ安
くて、効果はどうなの？ 使
いこなせば家計にも、破綻
寸前の国家財政にも効くと
いう驚きの真実！



演習

- 以下のそれぞれの立場でジェネリック医薬品普及の課題と方策を考える
 - DPC病院の立場
 - 保険薬局の立場
 - 患者の立場(保険者の立場)

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