

# ジェネリック医薬品使用促進

ROYAL TOWER  
AZABU-JUBAN

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  
武藤正樹



国際医療福祉大学  
三田病院

国際医療福祉大学  
三田病院

国際医療福祉大学三田病院  
2月13日(月)新装オープン!

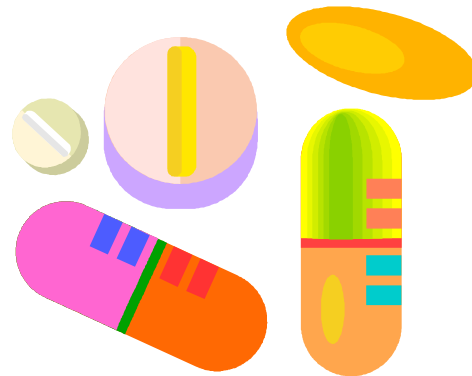
# 目次

- **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5**
  - 新薬2010年問題とバイオ医薬品2016年問題
  - \* 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（8月10日）

- 8月10日に社会保障と税の一体改革関連法案が参院本会議で賛成多数で可決した。
- 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。
- その背景は・・・  
団塊世代の高齢化と、激増する社会保障給付費問題



2012年8月10日、参議院を通過

# 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。

•

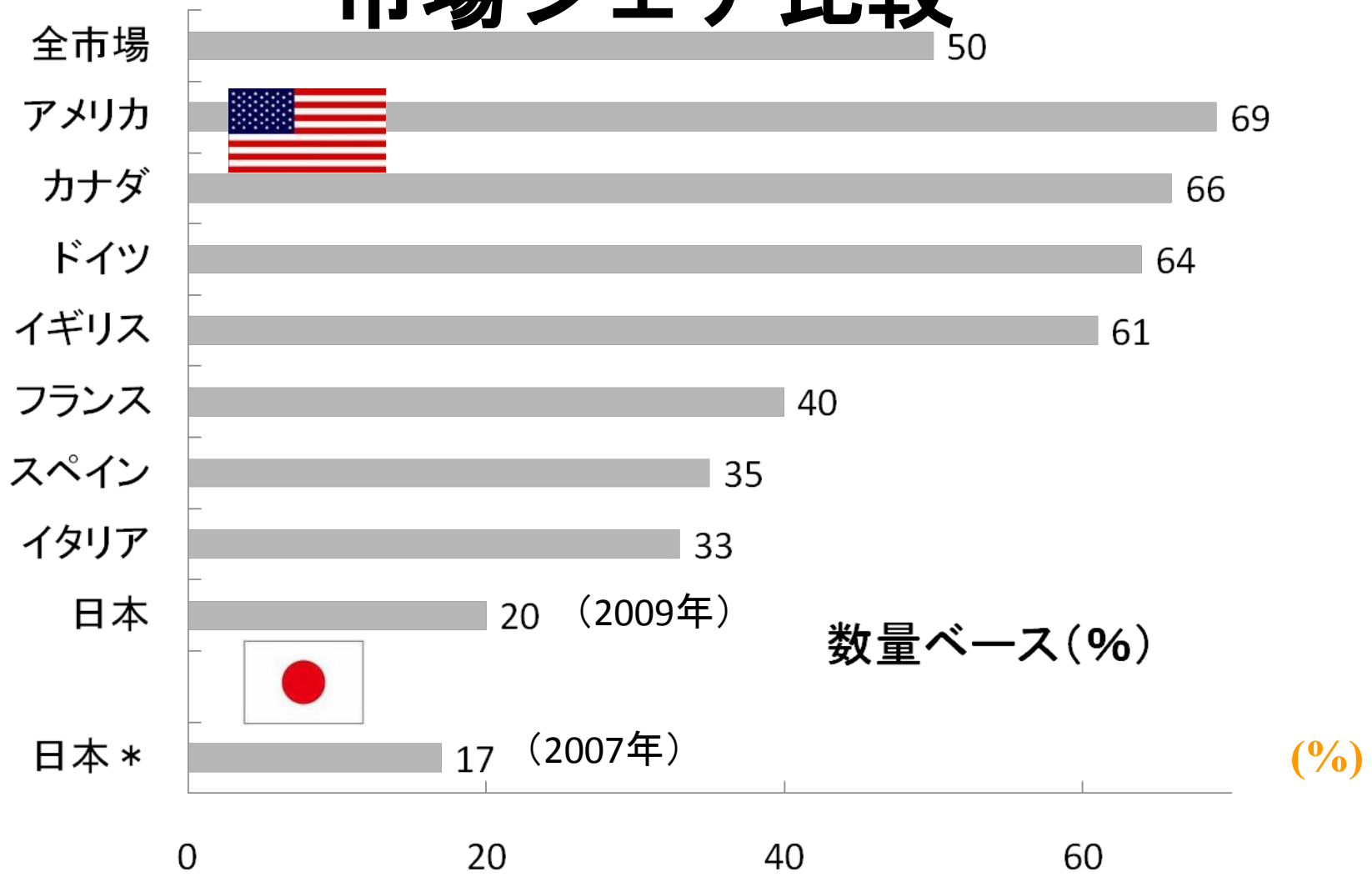
# 第2期医療費適正化計画

- 後発医薬品使用に関する数値目標の導入
  - － 都道府県域内における後発医薬品の数量シェアや普及啓発等施策に関する目標を設定すること
- 後発医薬品の使用促進
  - － 後発医薬品の使用促進に関する協議会（医療関係者、保険者や都道府県担当者等）の活用
  - － 後発医薬品の使用促進のための自己負担差額通知を含めた医療費通知を行う保険者と地域の医療関係者との連携・協力に対し、都道府県が支援を行う



# 世界のジェネリック医薬品 (2008)

## 市場シェア比較



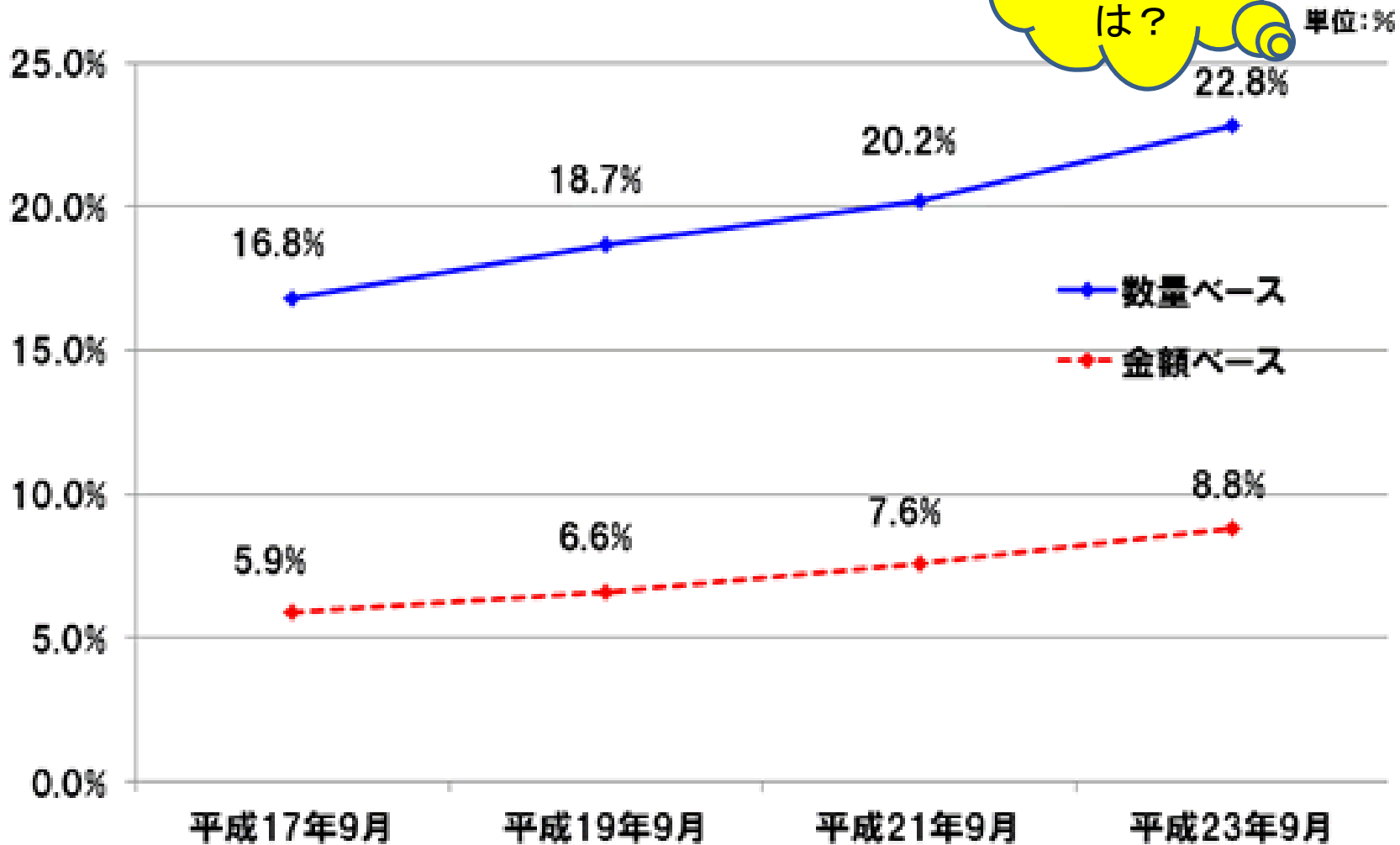
©2009 IMS Health. All right reserved.

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

# 後発医薬品の市場シェアの推移

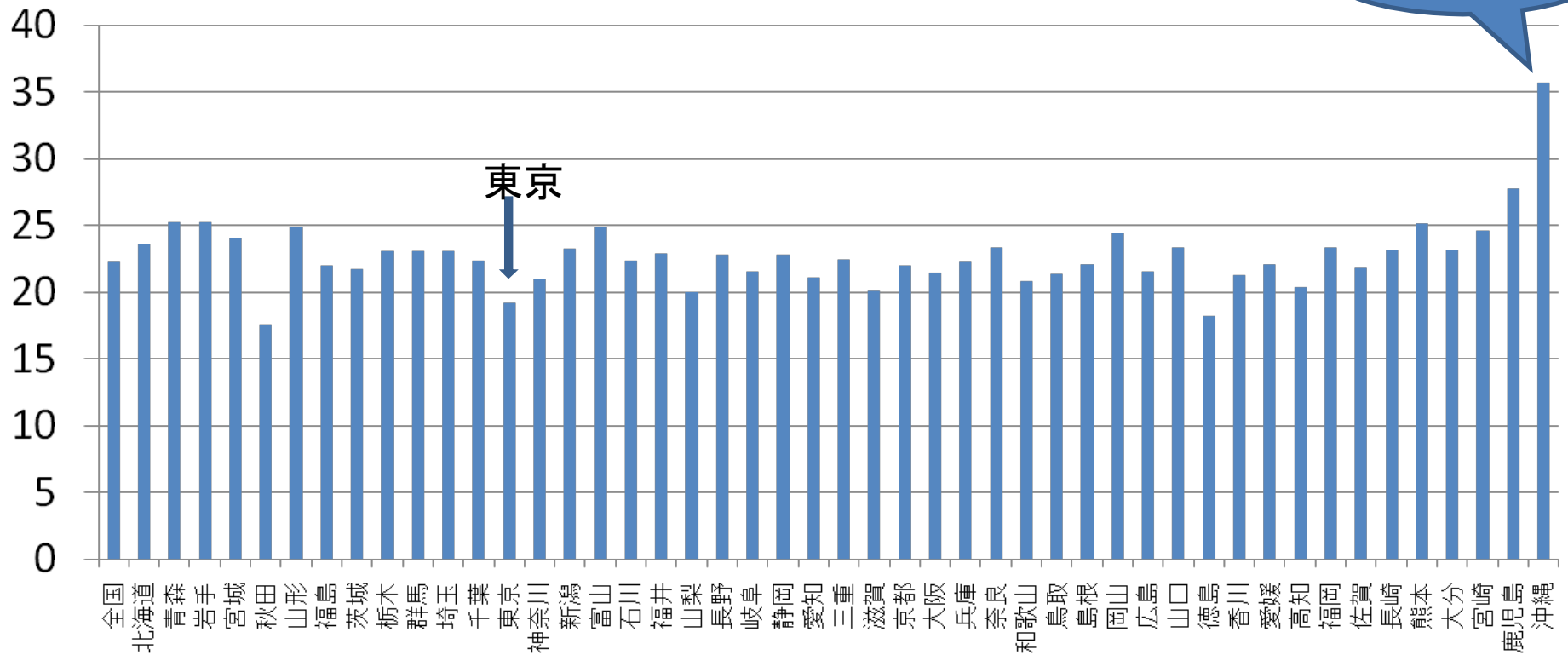
現状  
22.8%  
政府目標  
30%達成  
は？



# 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

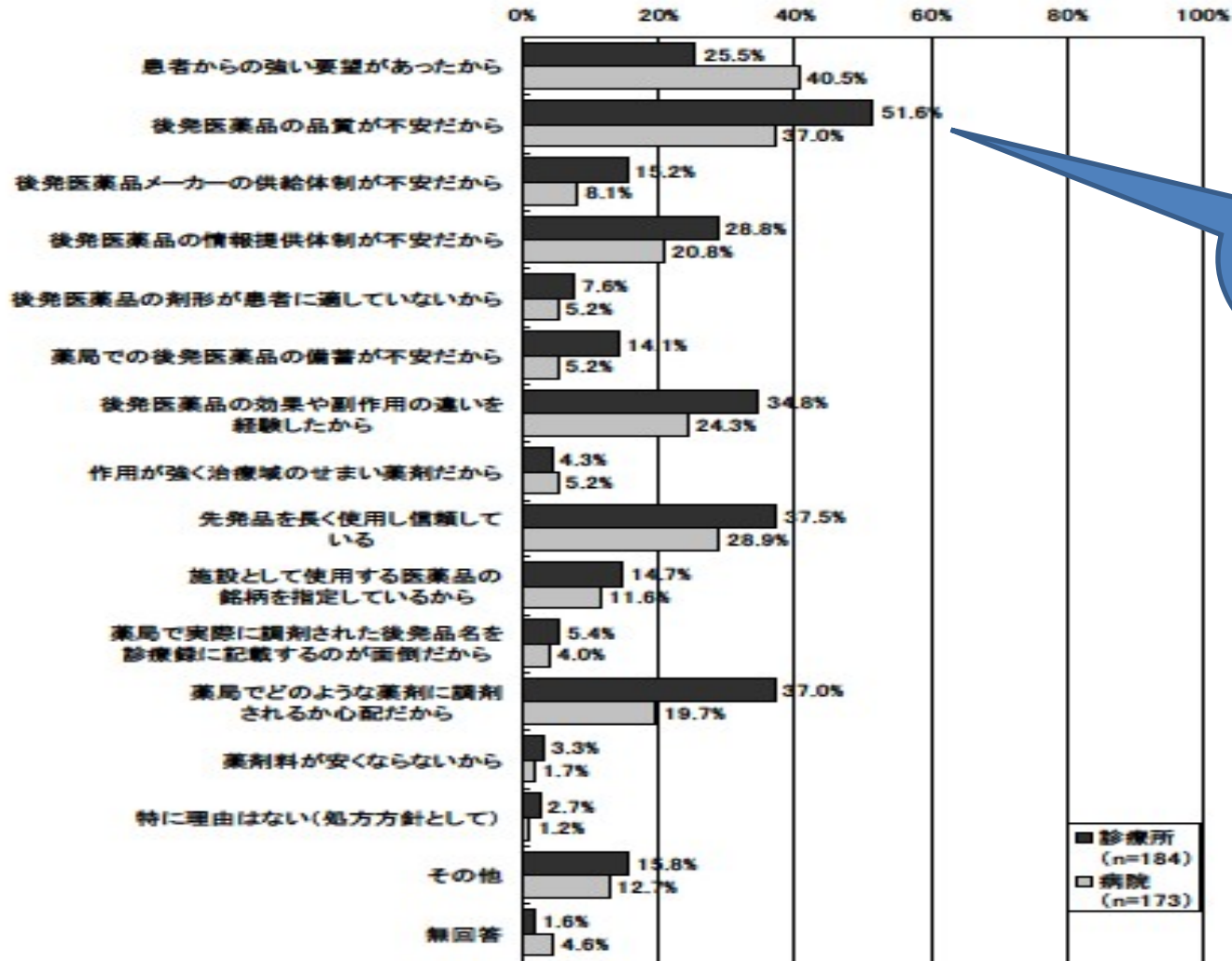
ジェネリック医薬品の品質不信、情報不足

「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、あるいは皮膚から吸収しやすくする剤(は)り薬の処理など先発医薬品とは異なっています。すなわち、

**ジェネリック医薬品(後発医薬品)は先発医薬品と全く同じ製剤ではないのです**

ジェネリック医薬品は安い分、先発医薬品で行われた試験の一部しか行われずに販売されています。たとえば毒性試験は行われていません。ジェネリック医薬品と先発医薬品は、合成法や精製法が異なっている場合もあり、薬箱内に入っている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見えますが、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うした問題点についても指摘しておりました。しかし国は医療費の削減だけを目的に、医師に対してジェネリック医薬品を処方する努力義務を課しています。努力義務に反しなければ保険医として活動できなくなる可能性も指摘されているのです。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。国はジェネリック医薬品を使って医療費を下げようという政策がなされているのです。

**ジェネリック医薬品を選ぶかどうかの最終決定は、薬局での患者の皆様の判断にゆだねられる場合が格段に増えることになったのです**

私どもは、皆様方の健康を守り、今後も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りません。

どうぞ私ども医師の健康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患者におかれにりますようにお願ひ申し上げます。

「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)は先発品と全く同じ製剤ではないのです  
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



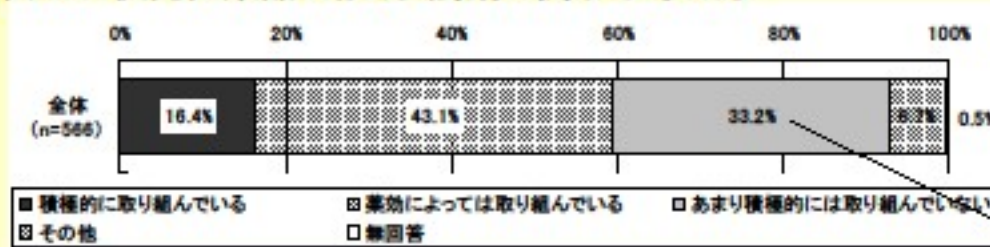
# 普及進まぬ理由②

## 保険薬局

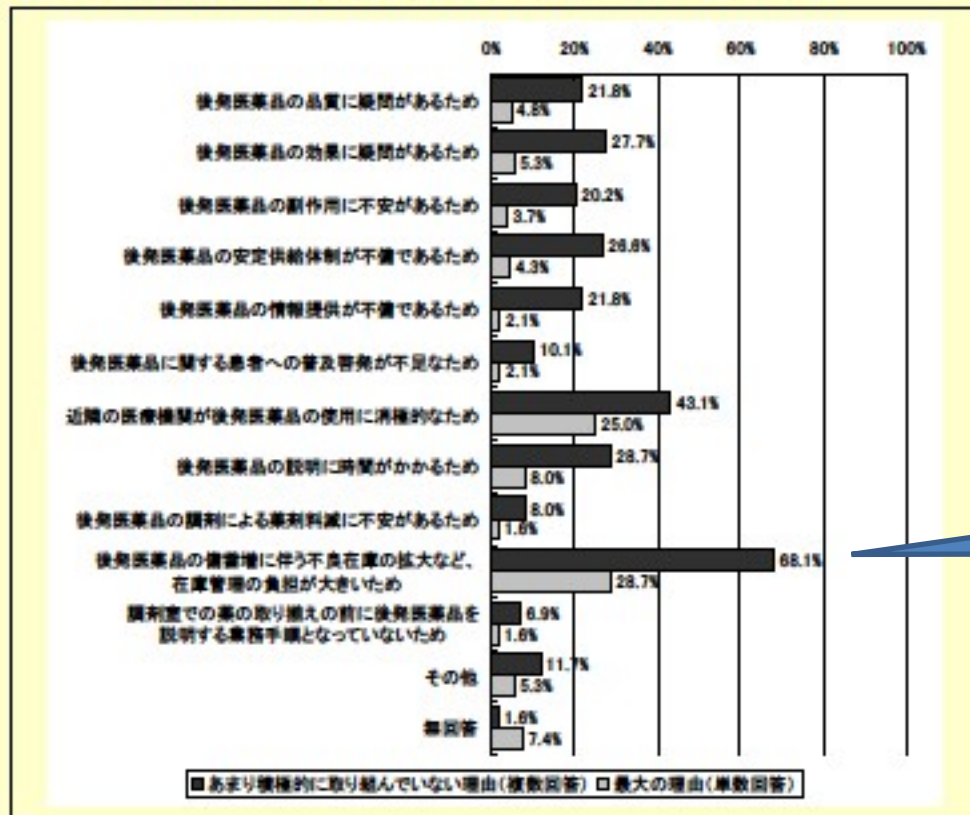


# 後発医薬品の説明・調剤に関する考え方

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	
患 者	氏 名	保険医療機関の所在地及び名称	
	生年月日 <small>西 大 正 年 月 日</small>	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>④</small> 病に必要のみの場合を除き、交付の日を含めて1日以内は当該薬局に有効すること。			
処 方	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p>現行の「後発医薬品への変更可」から変更</p> <p>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</p> <p>保険医署名</p> </div>		
備 考			
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 108 準拠とする。こと。  
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61年厚生省令第36号)第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

様式第三号(第二十三号改定)

# 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



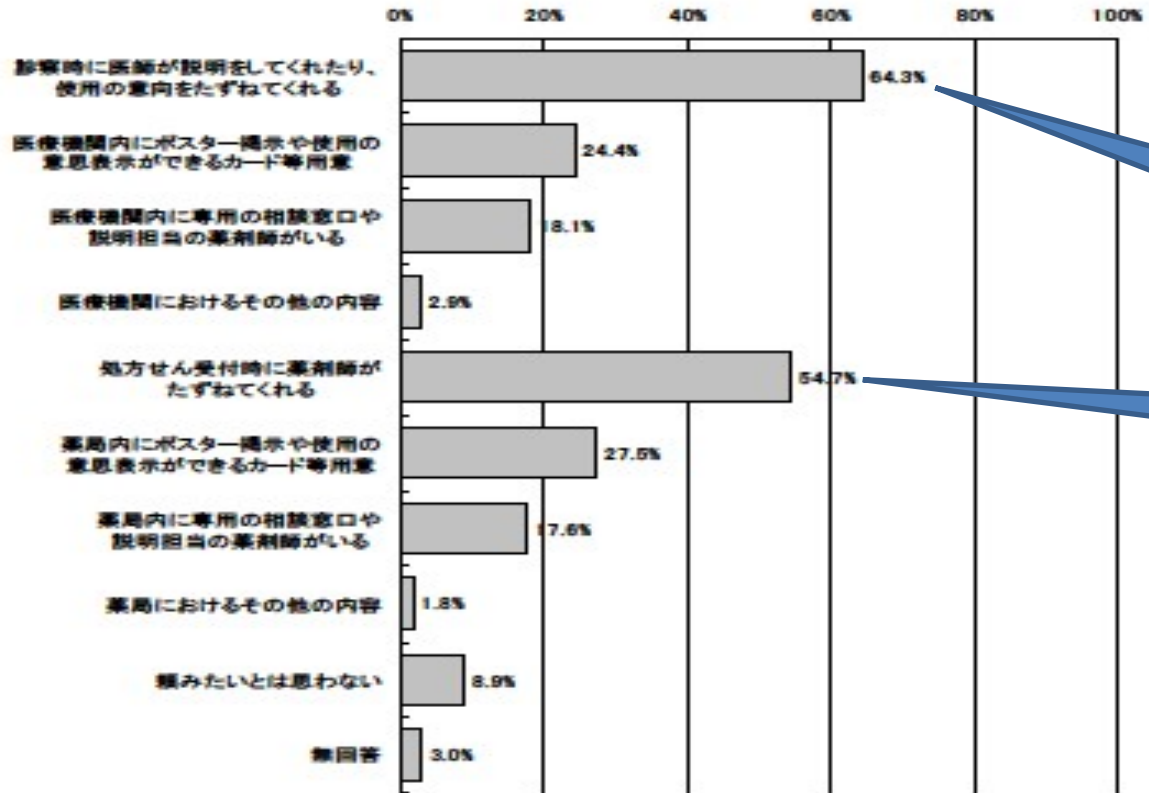
# 普及進まぬ理由③

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125億円の削減

- 全国健康保険協会（協会けんぽ）
  - 9月4日「全国健康保険協会業績評価に関する検討会」
  - 2009年度からの自己負担軽減額（差額）通知による後発医薬品の使用促進策の効果を発表
  - 2009年度からの差額通知の取り組みで、累計軽減額は約125億円になることを示した

ジェネリック医薬品の使用促進に関する  
健保連の取り組みについて  
2011年9月13日

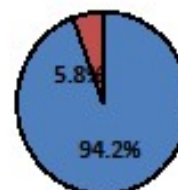
健康保険組合連合会

# 1. 第2回ジェネリック医薬品に関するアンケート調査の結果の概要

(1) ジェネリック医薬品の使用促進に向け、広報活動やお願いカードの配布など、何らかの取り組みを実施してる健保組合は94.2%（前回調査＝80.2%）に達している。

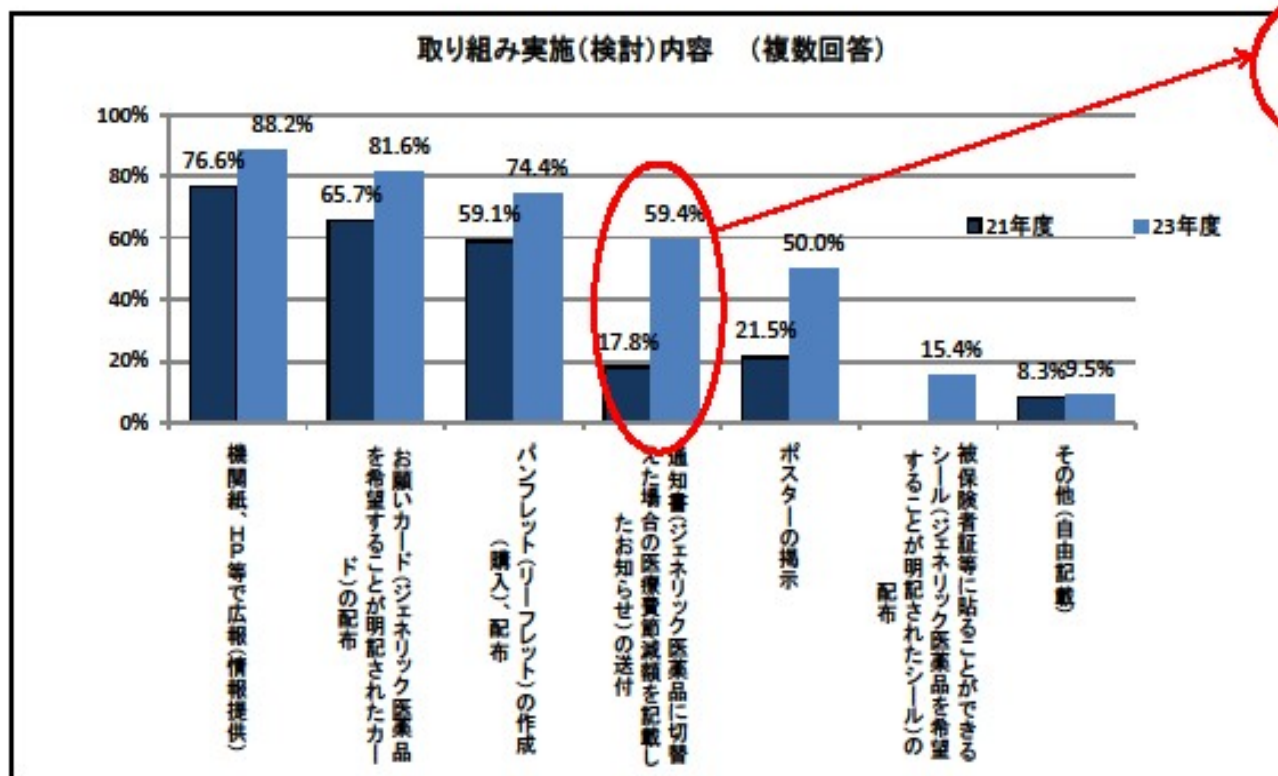
		(n=1,164)		(n=1,142)	
		平成23年度		平成21年度	
		組合数	割合	組合数	割合
取り組んでいる(現在、検討中のものを含む)		1097	94.2%	916	80.2%
(再掲)形別別	単一連合	873	79.6%	719	78.5%
	割合	224	20.4%	197	21.5%
(再掲)被保険者数別	500人未満	44	4.0%	21	2.3%
	500～1,000人未満	89	8.1%	71	7.8%
	1,000～3,000人未満	307	28.0%	264	29.0%
	3,000～5,000人未満	188	17.1%	149	16.3%
	5,000～10,000人未満	206	18.8%	175	19.1%
	10,000～50,000人未満	212	19.3%	191	20.9%
	50,000～100,000人未満	32	2.9%	30	3.3%
	100,000人以上	19	1.7%	15	1.6%
	取り組んでいない(取り組めない、または、当面取り組む予定なしを含む)		67	5.8%	226
(再掲)形別別	単一連合	61	91.0%	200	88.5%
	割合	6	9.0%	26	11.5%
(再掲)被保険者数別	500人未満	3	4.5%	17	7.5%
	500～1,000人未満	10	14.9%	21	9.3%
	1,000～3,000人未満	21	31.3%	73	34.5%
	3,000～5,000人未満	11	16.4%	36	15.9%
	5,000～10,000人未満	10	14.9%	39	17.3%
	10,000～50,000人未満	10	14.9%	28	12.4%
	50,000～100,000人未満	2	3.0%	6	2.7%
	100,000人以上	0	0.0%	1	0.4%
	合計		1,164	100.0%	1,142

ジェネリック医薬品の使用促進に関する取り組み状況



- 取り組んでいる (現在、検討中のものを含む)
- 取り組んでいない (取り組めない、または、当面取り組む予定なしを含む)

(2) ジェネリック医薬品の差額通知を実施(検討中を含む)している健保組合は59.4%で、前回調査の17.8%に比べ3倍以上の伸びを示している。



3倍以上の伸び

# 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～

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000026nso-att/2r98>

厚生労働省のホームページからご覧になれます

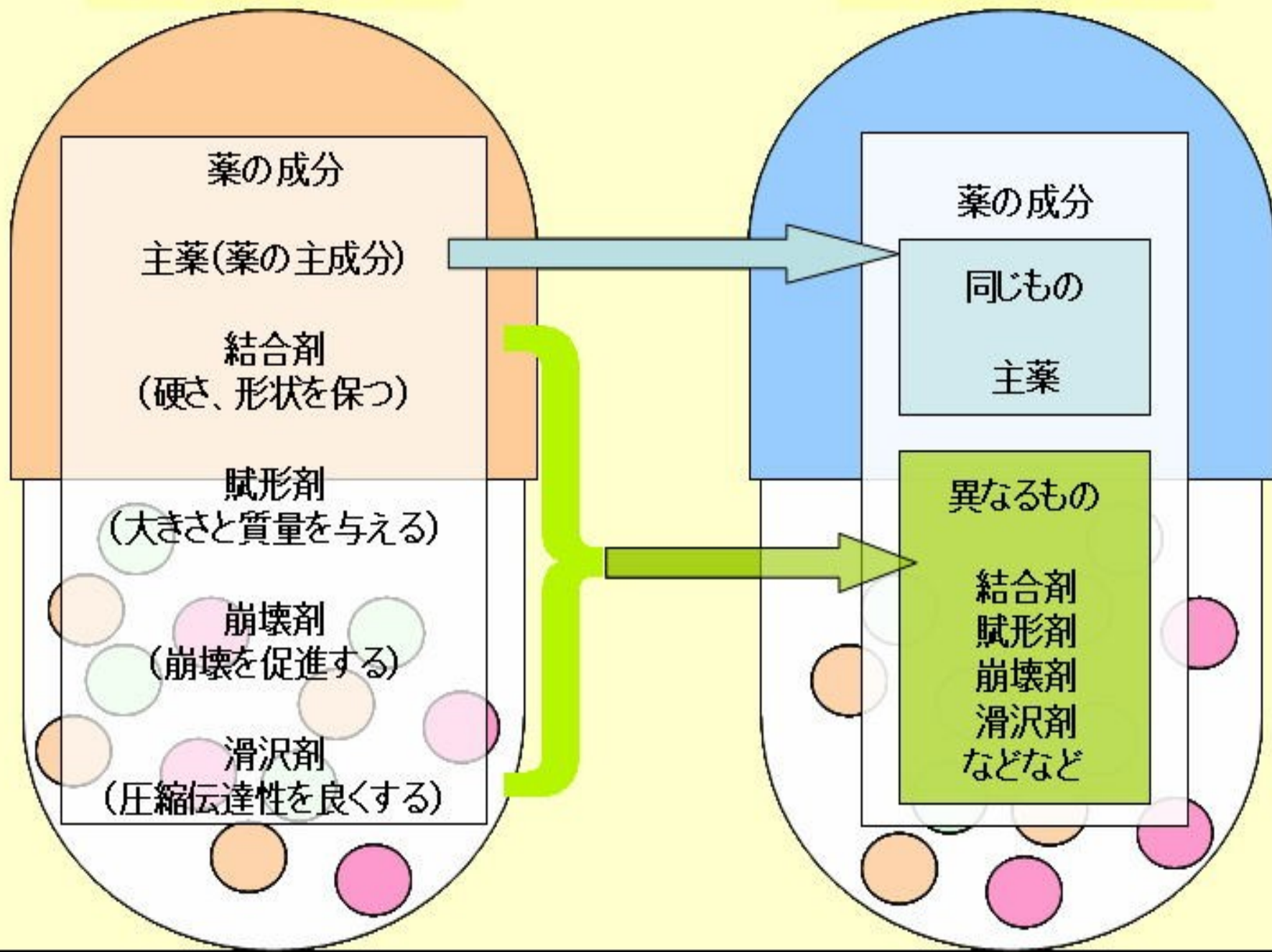
Q ジェネリック医薬品は、先発医薬品と本当に同じなの？ 添加剤が違うって聞いたけれど…

- 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？

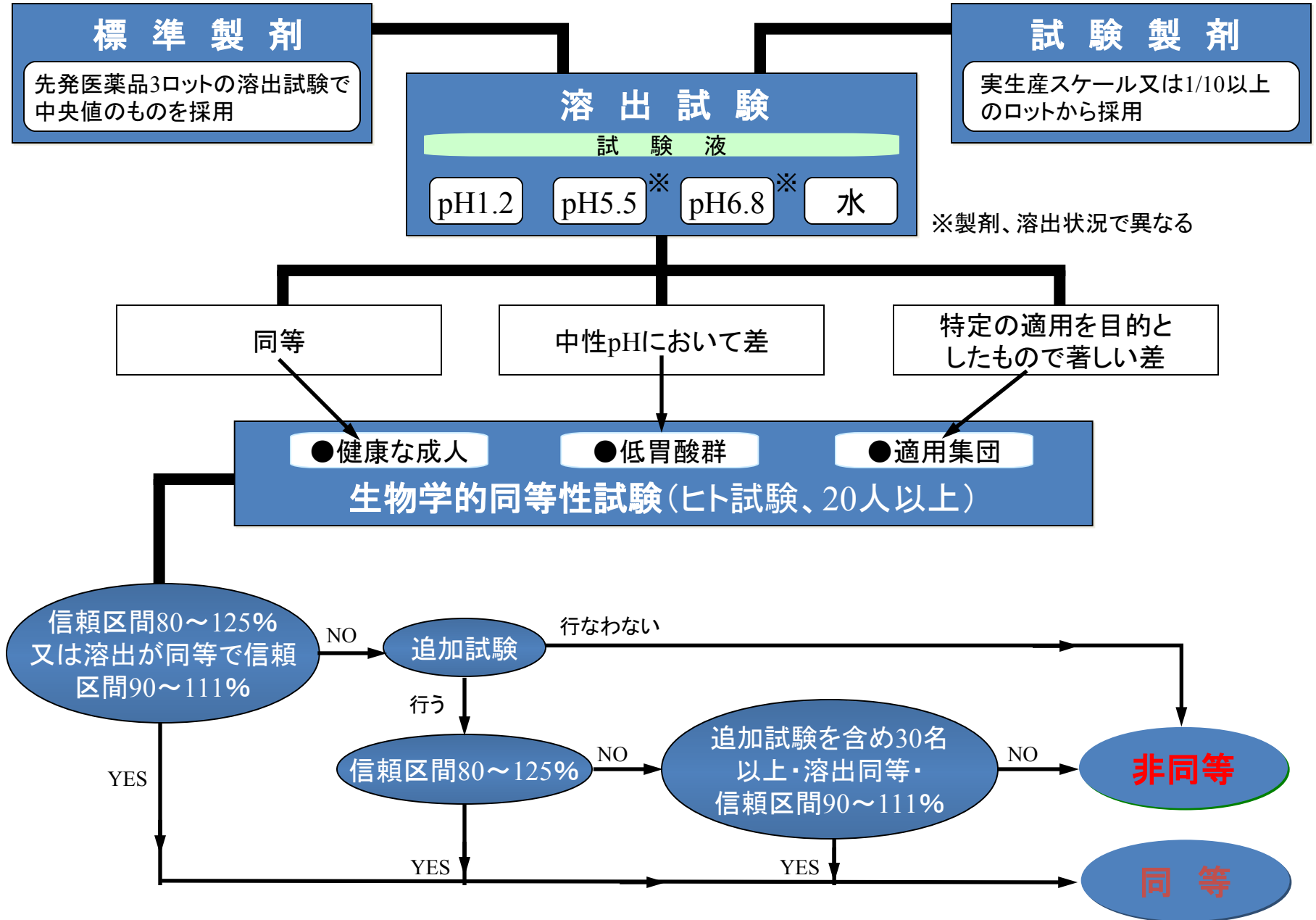
- 添加剤が異なることによる影響
  - 主成分が製剤から放出され血液中に移動する挙動が異なり、その結果、有効性、安全性が異なる可能性は完全には否定できない
  - このため主成分の血中濃度の挙動が同等であることを確認することが必要
- 「生物学的同等性試験」を実施して同等性を検証する
- 先発薬も、その後の改良で、承認の時の添加剤とは異なる添加剤を使用している場合がある。
  - 既に上市されている先発医薬品でも、添加剤の変更がなされる例は多いが、その場合も、生物学的同等性試験によって、有効性、安全性が変化していないことを、ジェネリック医薬品と同じ方法で確認している。

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

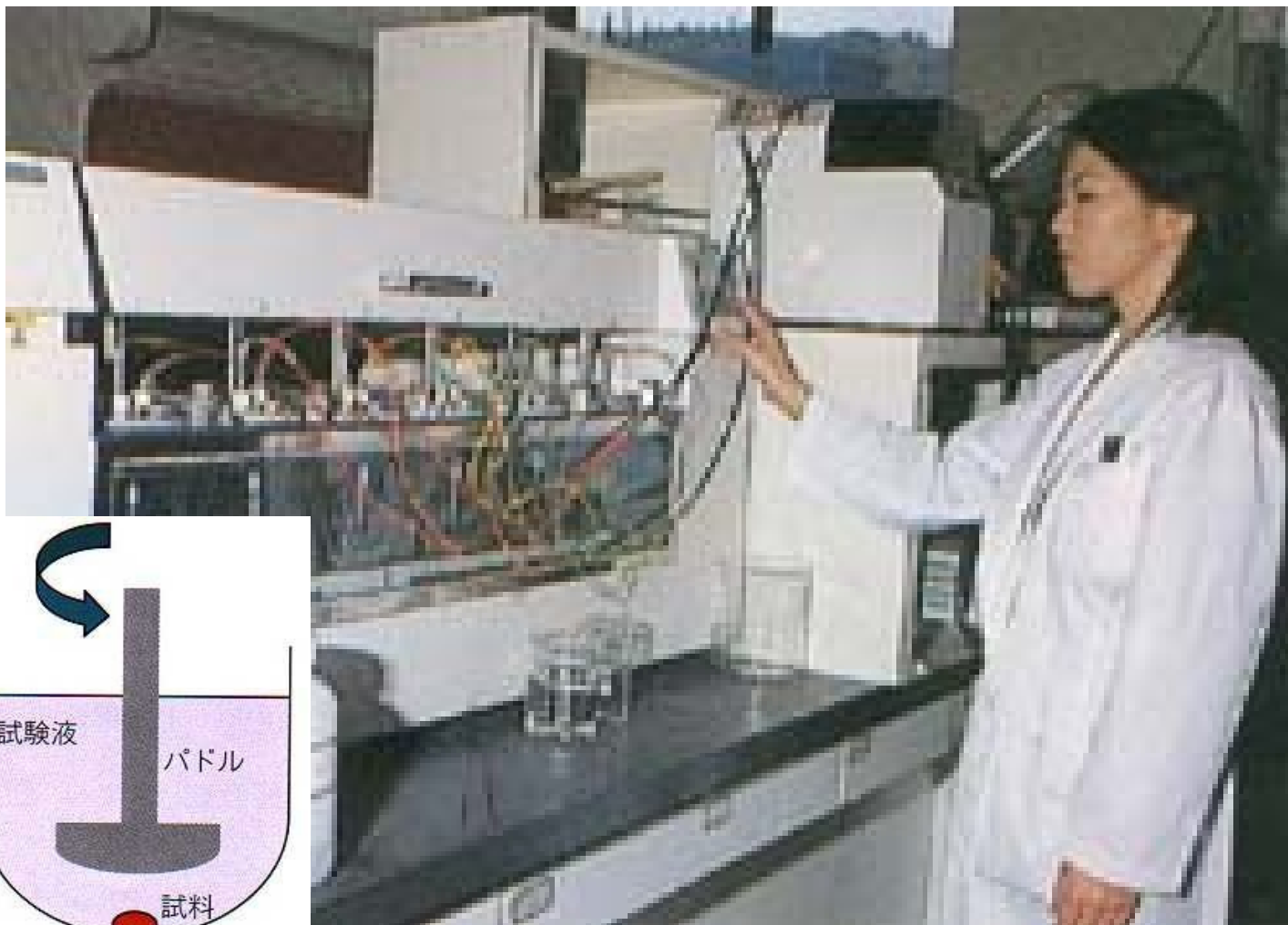
先発品も後発品  
も同じ試験をうけ  
ているのね！



# 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



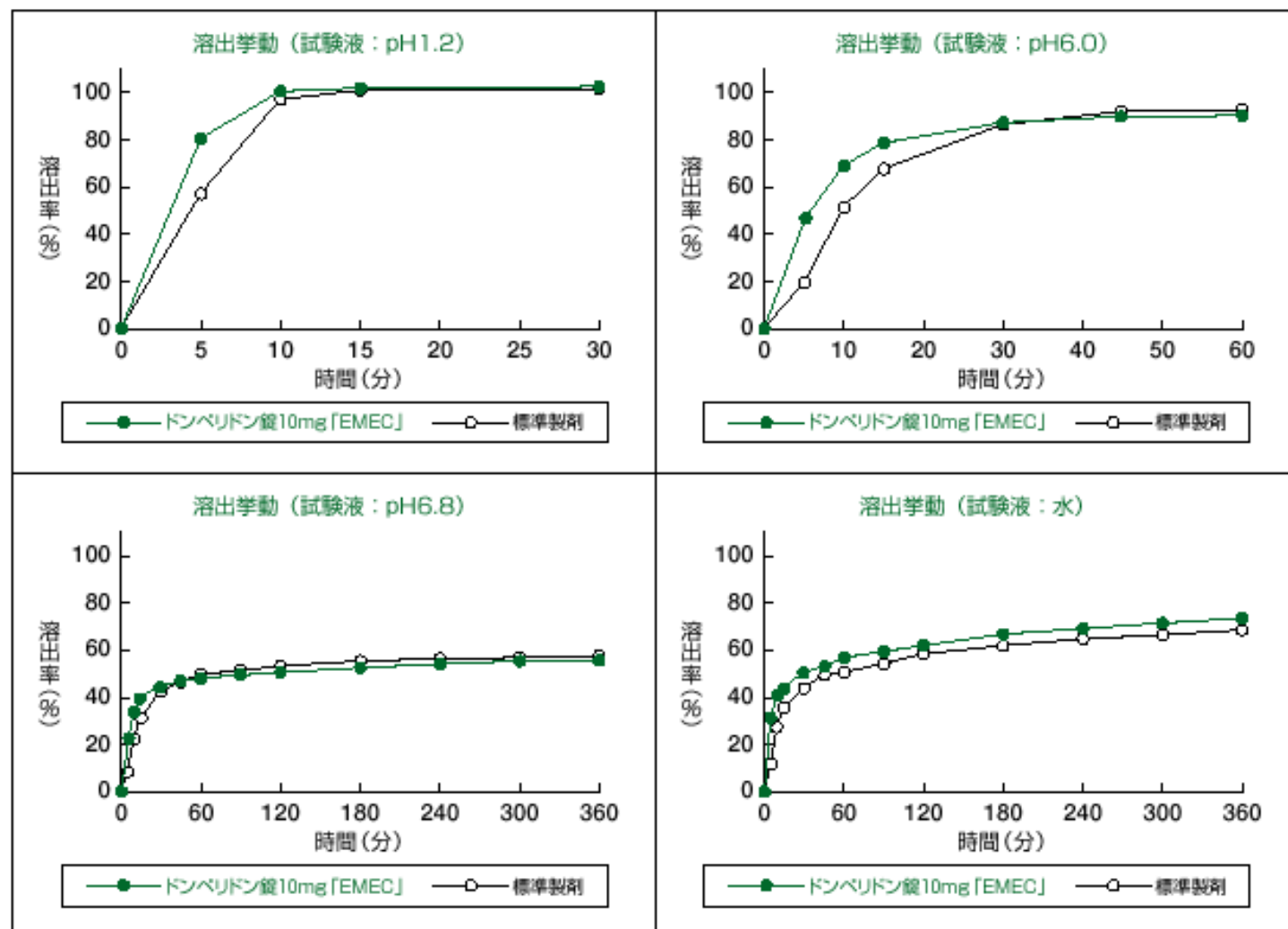
## 〈品質再評価結果〉

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。

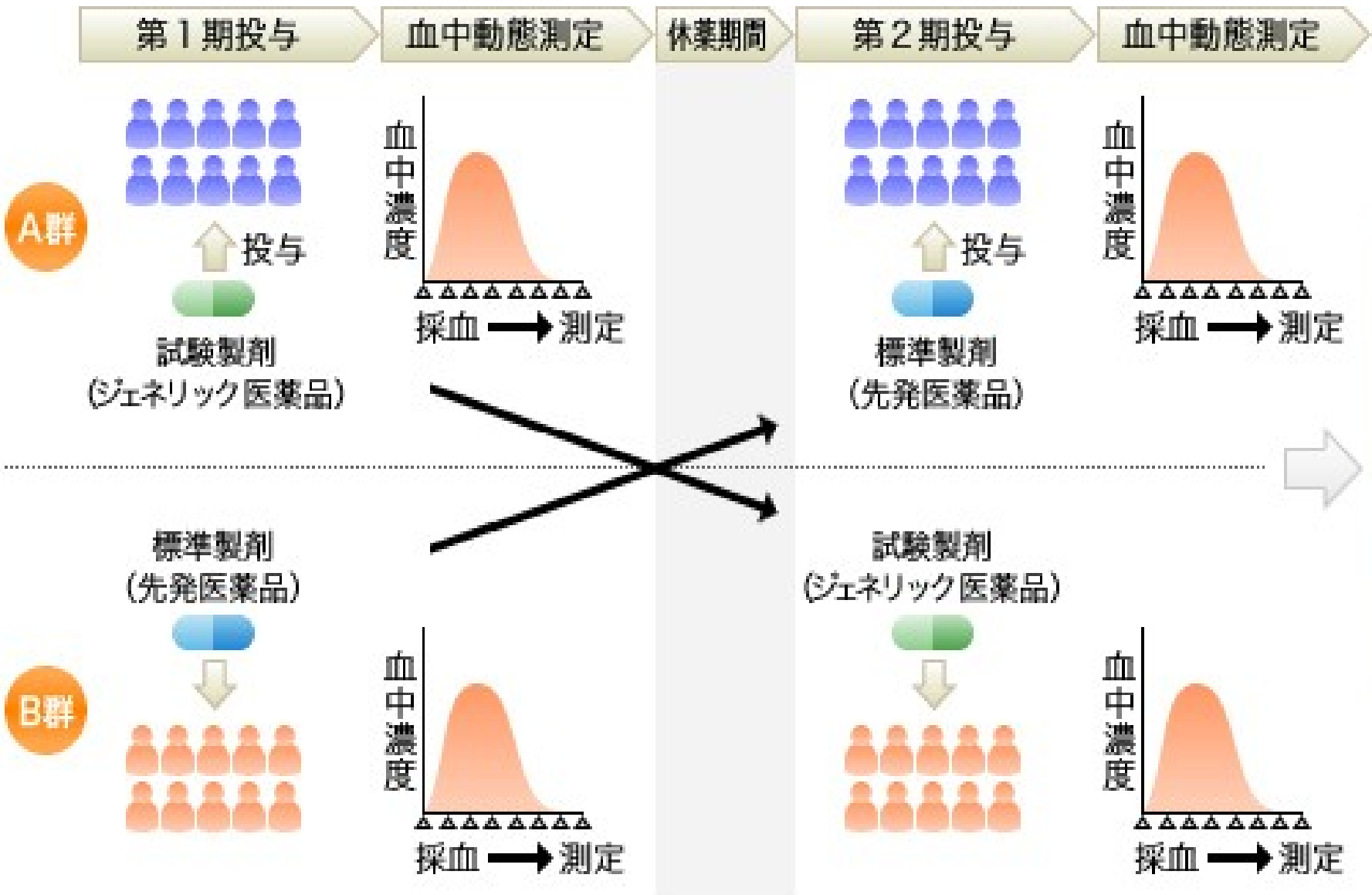
### ●公的溶出試験への適合性

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



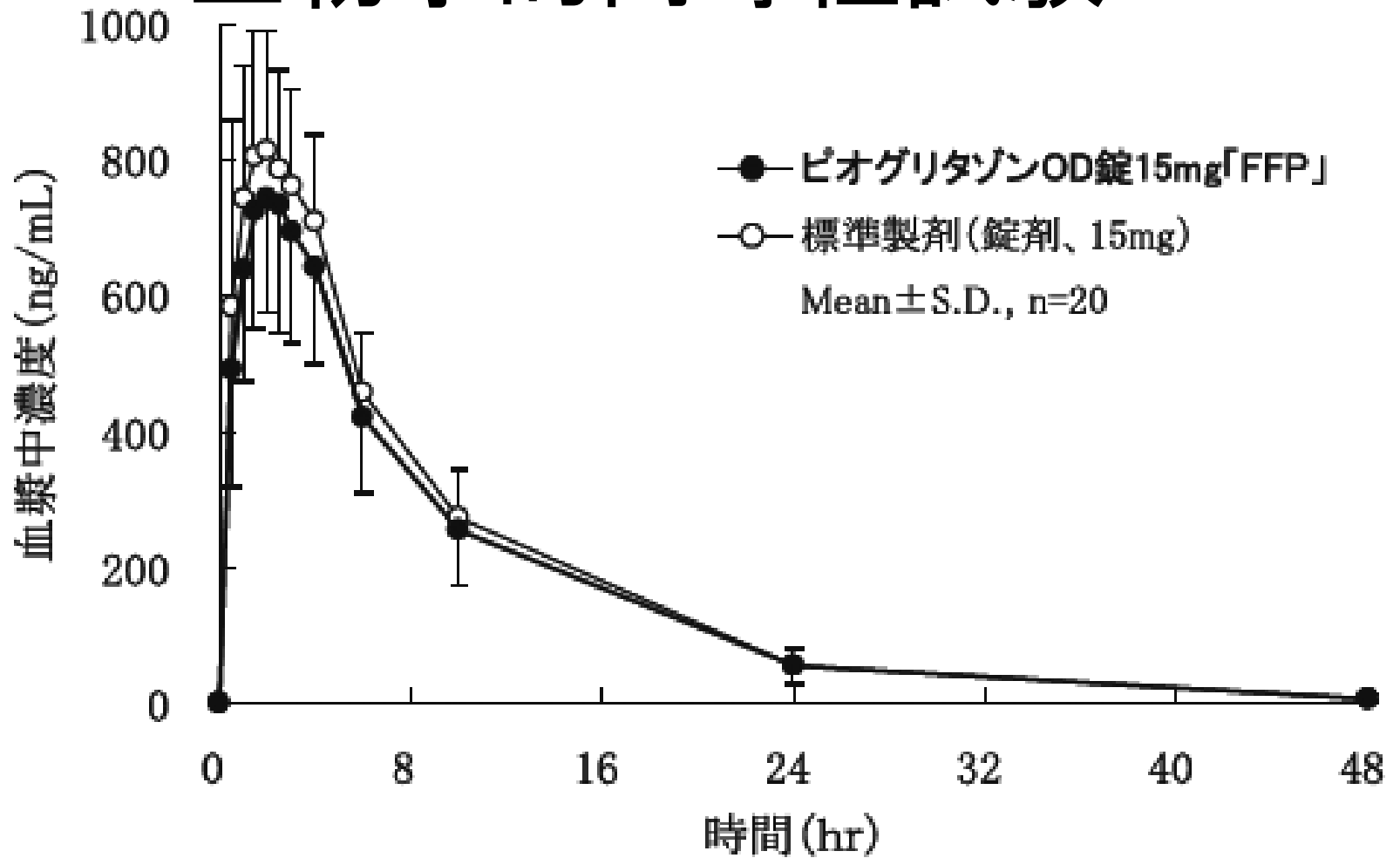
# 生物学的同等性試験



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 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><b>溶出試験</b> 試験液中での製剤からの薬物の溶け出す速度や量が同じかどうか</p>	<p>製造承認に要件なし</p>	<p><b>オレンジブック</b> 一般的とされる胃液のpHから水まで4種類の試験液で時間を追って薬物濃度を測定し溶出挙動を調べ、先発品と同等であることを証明する</p>
<p><b>生物学的同等性試験</b> 製剤を経口投与したときの薬物の血液中の入る速度や量が同じかどうか</p>	<p>動物実験</p>	<p><b>人での試験</b> 通常、20人以上の健康な成人に製剤を投与し、時間を追って薬物の血中濃度を測定し、先発と同等であることを証明する</p>
<p><b>安定性試験</b> 長期・過酷条件下の保存で規格からはずれることがないかどうか</p>	<p>経時変化の観察 条件の定めはなし</p>	<p><b>加速試験</b> パイロットスケール以上で製造された3ロットの製剤につき各3回の測定</p>
<p><b>実生産バリデーション</b> 承認申請の各試験に使用された製剤と市場に出される製品が同じかどうか</p>	<p>製造許可に要件なし</p>	<p>製品の製造設備、手順、工程などの製造方法につき、試験に用いたものと同じ製剤を得られることを検証し、文書化する</p>

同等性

品質

変更



1997年

変更



1980年

変更



1980年

変更



1996年

# ジェネリック医薬品の再評価

- 1997年
  - 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」
    - 「後発品は品質が劣る」との指摘を踏まえ、後発品の品質を確保する
    - 後発品の品質が、申請時の状態を保持していることを確認する
- 1998－2004年
  - 品質再評価（溶出試験） 550成分、5000品目以上
- 1999年5月より
  - オレンジブック
- 2001年6月
  - 総務省勧告
    - 先発医薬品との比較データ－等同等性評価の情報を医療機関に提出を推進



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

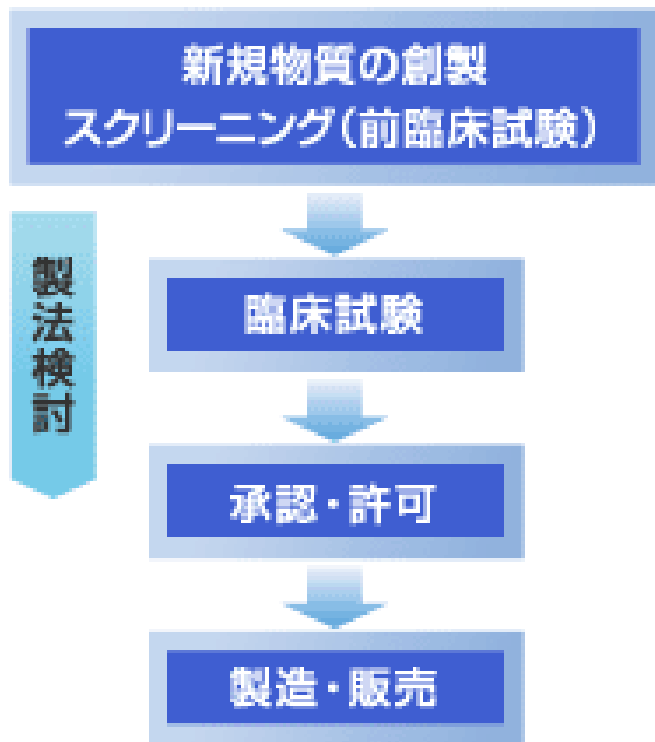
2008年6月

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

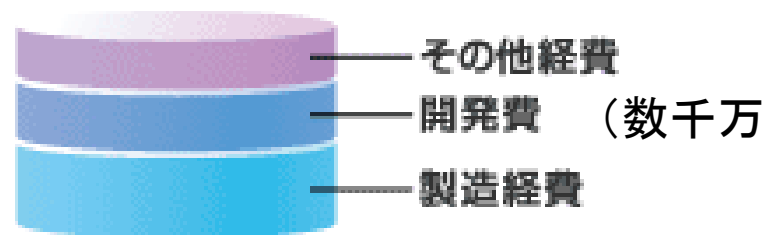
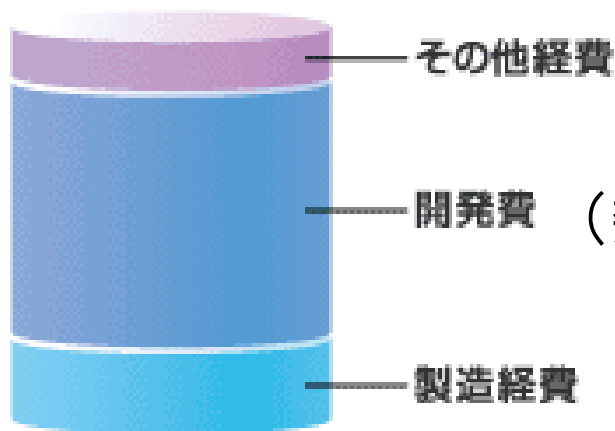
## ジェネリック医薬品

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


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

- 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。）											
小児科用番号			診療番号			保険番号			診療科目		
公費負担加算の受給者番号			処方薬名・処方薬若手続の番号・番号								
患者	氏名		後発医薬品の印を貼付する			電話番号			保険証番号		
	生年月日	性別	処方薬名			処方薬名			処方薬名		
	区	市	町	丁目	番	号	〒	〒	〒	〒	〒
処方年月日	平成	年	月	日	処方せんの日付	平成	年	月	日	この処方せんは、その医療機関で有効です。	
処方											
備考											
後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更が不可な場合、以下に署名又は記名・押印											
保険薬局名											
調剤年月日	平成	年	月	日	公費負担番号						
処方薬の調剤薬局名			調剤薬局名								

## 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 fields and labels:

- Top Left:** Krankenkasse bzw. Kostenträger (Health Insurance or Payer), Name, Vorname des Versicherten (Name, First Name of Insured Person).
- Top Right:** A grid for patient self-payment (患者自己負担額) with columns for different insurance types (GKV, GKV, GKV, GKV, GKV) and a total amount (Gesamtbrutto).
- Middle Right:** A grid for drug details (薬剤番号) and pharmacy selling price (薬局販売価格) with columns for drug name (Arzneimittel-Identifikator), dose (Dosis), and quantity (Menge).
- Middle Left:** Kassennr. (Insurance No.), Versicherten Nr. (Insured No.), Status, Betriebsstätten Nr. (Workplaces No.), Arzt Nr. (Physician No.), Datum (Date).
- Bottom Left:** Rp. (Titel Leerdarstellung durchsetzen) (Prescription Title, set to blank), Vertragsarztstempel (Contract Doctor Stamp).
- Bottom Center:** A large box labeled '処方欄' (Prescription Field).
- Bottom Right:** A large box labeled '医師の署名' (Physician's Signature).
- Bottom:** Abgabedatum in der Apotheke (Date of Issue in Pharmacy), Unterschrift des Arztes (Signature of Doctor), Muster 10 (7.2008).
- Bottom Left Note:** Bei Arbeitsunfall auszufüllen! (Fill out in case of work accident!) with fields for Unfalltag (Accident Day) and Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer (Accident Employer or Employer Number).

※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	年	月	日	男・女	電話番号																				
	区分	被保険者	被扶養者				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	特記事項のある場合を除き、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。									
	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										

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											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。

# 一般名処方の効果

## ～診療所では25.3%に一般名～

- 日本調剤まとめ（日刊薬業 2012年4月）
  - 日本調剤店舗(422店舗)を対象に調べた
  - 開業医から受ける処方箋の25.3%に一般名が記載されていた。
  - 医療モール内に立地し、モール内の複数の開業医から主に処方箋を応需している店舗に限れば、31.5%に一般名が含まれていた。
- 病院
  - 町立病院 29.3%
  - 社会保険病院 5.1%
  - 民間病院 4.3%
  - 労働者健康福祉機構 2.1%
  - 市立 2.0%
  - 大学病院 1.8%
  - 日赤 1.2%
  - 国立病院機構 0.1%
  - ナショナルセンター 0%

# 処方せん様式見直しの効果

- 変更調剤可処方せん割合は61.2%に増加
  - 過去3年間は50%強だった(10%アップ)
- 後発品調剤割合が34%に上昇
  - 変更不可処方箋が減ったことにより、全店舗の平均の後発品調剤割合も4月10日時点で34.1%に上昇した
  - 前年度平均の30.7%から約3ポイントアップした。

# 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

# ○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  
 品名: [REDACTED]  
 剤形: [REDACTED]  
 包装: [REDACTED]

処方薬は、1日2回 毎食後  
 1日2回、1錠ずつを  
 適量（約100mg）  
 摂取してください。

● 用法、用量、服用方法  
 用法、用量、服用方法は、添付文書に記載されています。必ず添付文書をお読みください。また、医師の指示に従ってください。なお、医師の指示と異なる場合は、必ず医師にご相談ください。

● 副作用  
 副作用は、稀に発生することがあります。副作用の発生が認められた場合は、医師にご相談ください。

● 禁忌  
 禁忌は、稀に発生することがあります。禁忌の発生が認められた場合は、医師にご相談ください。



処方薬は、1日2回 朝・夜各1回  
 適量（約100mg）  
 摂取してください。

● 用法、用量、服用方法  
 用法、用量、服用方法は、添付文書に記載されています。必ず添付文書をお読みください。また、医師の指示に従ってください。なお、医師の指示と異なる場合は、必ず医師にご相談ください。

● 副作用  
 副作用は、稀に発生することがあります。副作用の発生が認められた場合は、医師にご相談ください。

● 禁忌  
 禁忌は、稀に発生することがあります。禁忌の発生が認められた場合は、医師にご相談ください。



処方薬は、1日2回  
 適量（約100mg）  
 摂取してください。

● 用法、用量、服用方法  
 用法、用量、服用方法は、添付文書に記載されています。必ず添付文書をお読みください。また、医師の指示に従ってください。なお、医師の指示と異なる場合は、必ず医師にご相談ください。

● 副作用  
 副作用は、稀に発生することがあります。副作用の発生が認められた場合は、医師にご相談ください。

● 禁忌  
 禁忌は、稀に発生することがあります。禁忌の発生が認められた場合は、医師にご相談ください。



- 処方薬は、1日2回 毎食後 1日2回、1錠ずつを適量（約100mg）摂取してください。
- 用法、用量、服用方法は、添付文書に記載されています。必ず添付文書をお読みください。また、医師の指示に従ってください。なお、医師の指示と異なる場合は、必ず医師にご相談ください。
- 副作用は、稀に発生することがあります。副作用の発生が認められた場合は、医師にご相談ください。
- 禁忌は、稀に発生することがあります。禁忌の発生が認められた場合は、医師にご相談ください。



### § 後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更について §

ID: [REDACTED]  
 品名: [REDACTED]  
 剤形: [REDACTED]  
 包装: [REDACTED]

● 後発医薬品は、以下に示す後発医薬品（ジェネリック医薬品）に置き換えられています。

品名	剤形	包装	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

品名	剤形	包装	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

品名	剤形	包装	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

品名	剤形	包装	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

### § 後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更について §

ID: [REDACTED]  
 品名: [REDACTED]  
 剤形: [REDACTED]  
 包装: [REDACTED]

● 後発医薬品は、以下に示す後発医薬品（ジェネリック医薬品）に置き換えられています。

品名	剤形	包装	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

● 後発医薬品は、以下に示す後発医薬品（ジェネリック医薬品）に置き換えられています。

品名	剤形	包装	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

品名	剤形	包装	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

品名	剤形	包装	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

品名	剤形	包装	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名	後発品名
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2014.07.14.05.13

# 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

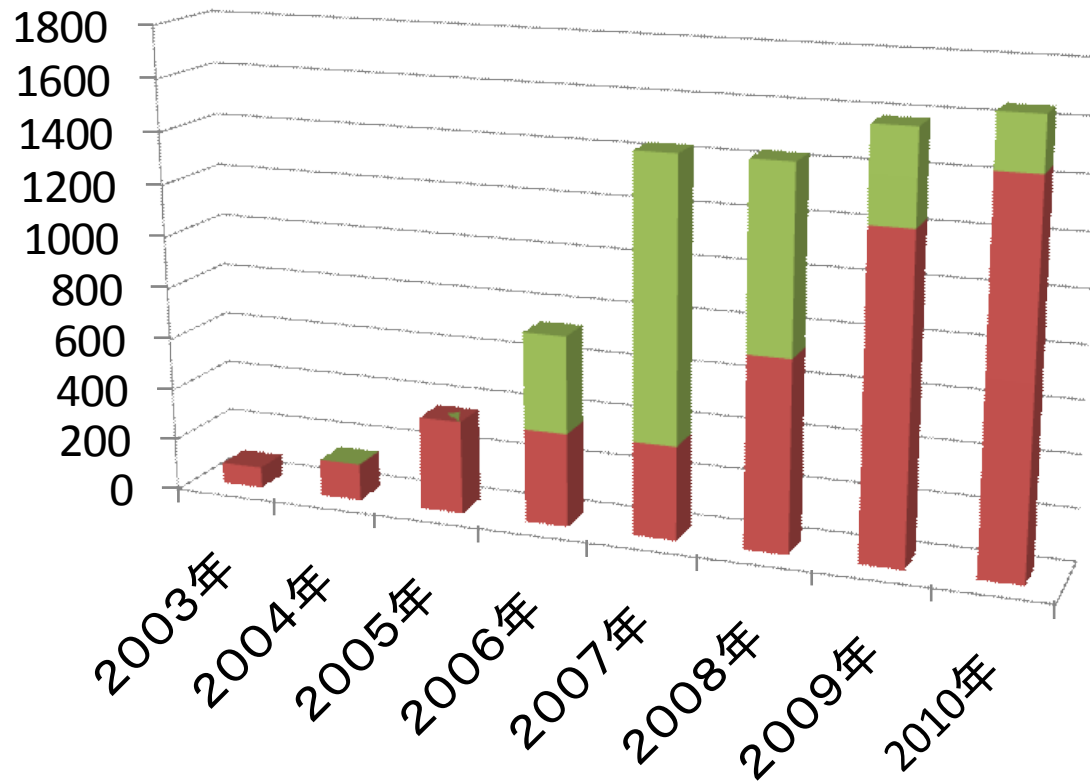
# パート4

## DPCとジェネリック医薬品





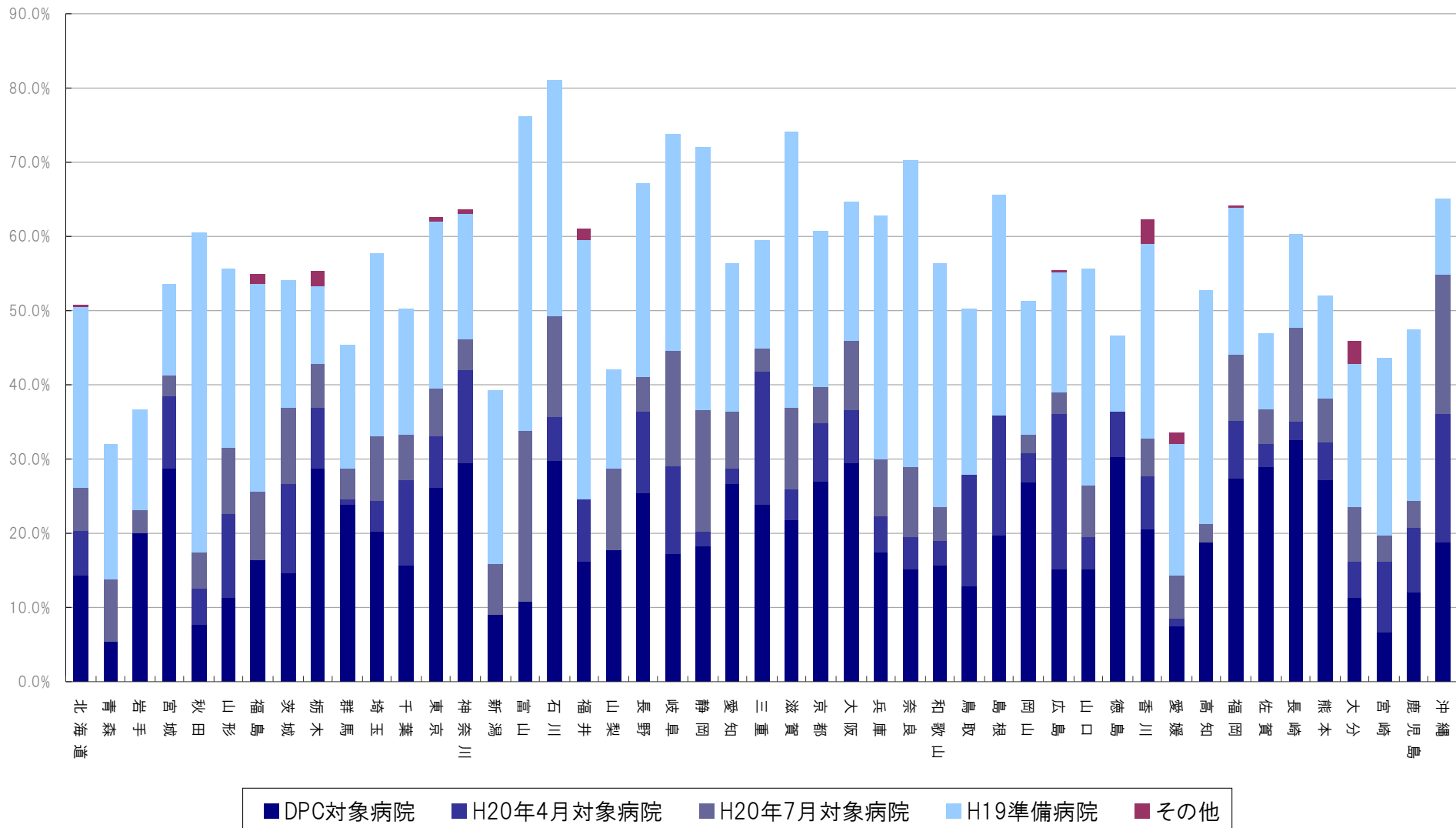
# DPC関連病院の拡大 1650病院、50万床へ



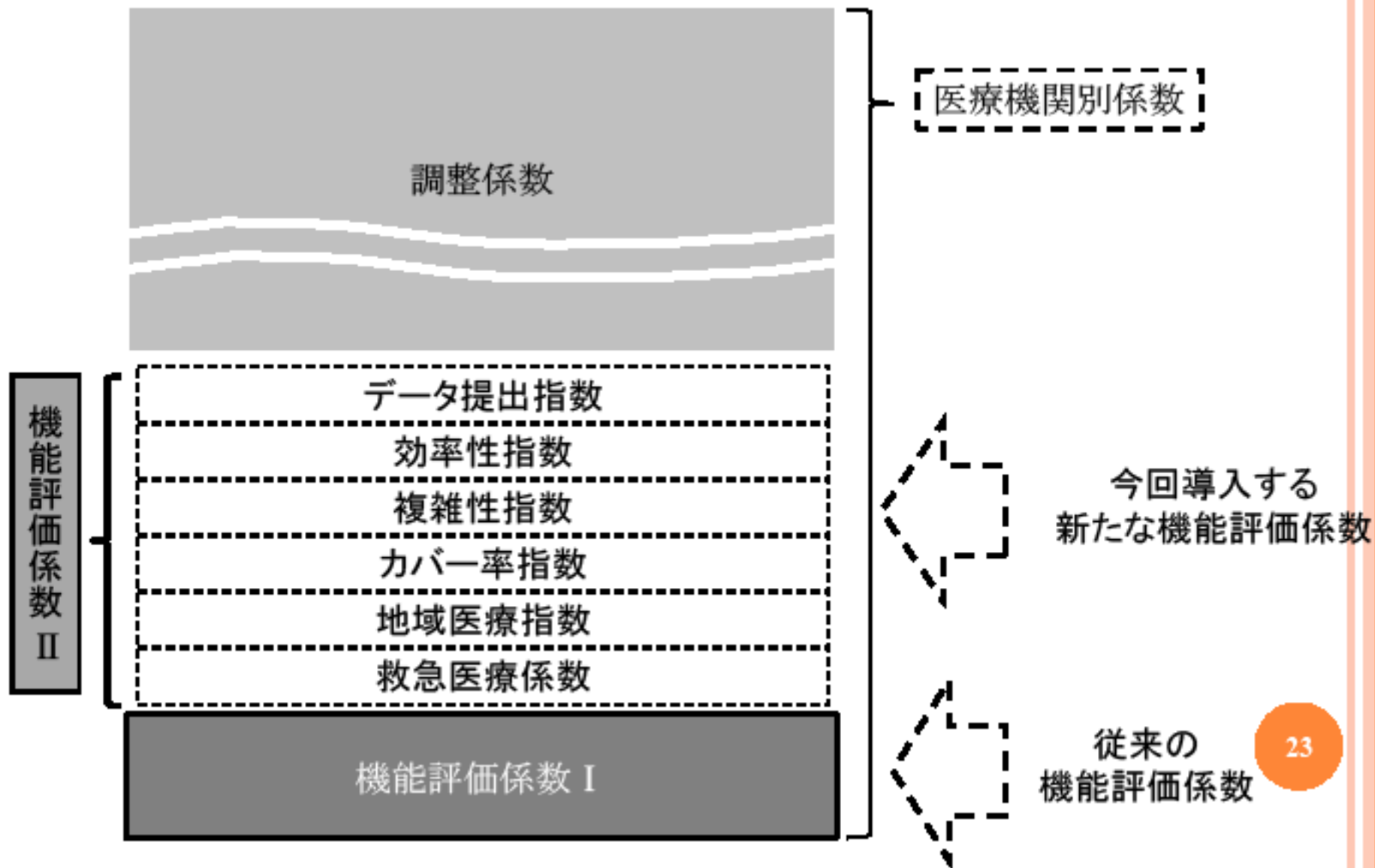
2011年4月から  
DPC対象病院数  
1449病院  
DPC準備病院  
201病院  
合計 1650病院(50万床)

■ D P C 準備病院  
■ D P C 準備病院

# 一般病床に占めるDPC関連病床割合



# 2010年診療報酬改定とDPC



2012年改定では  
調整係数が基礎係数となる

現 行

機能評価係数 II

機能評価係数 I

調整係数



見 直 し 後

(新) 機能評価係数 II

診療実績や医療の質的向上等を評価

機能評価係数 I

医療機関単位での構造的因子  
(人員配置等) への評価

医療機関  
群 A

基礎係数

医療機関群 B

基礎係数

医療機関  
群 C

基礎係数

基本的な診療機能に対する評価

# 基礎係数（新設）

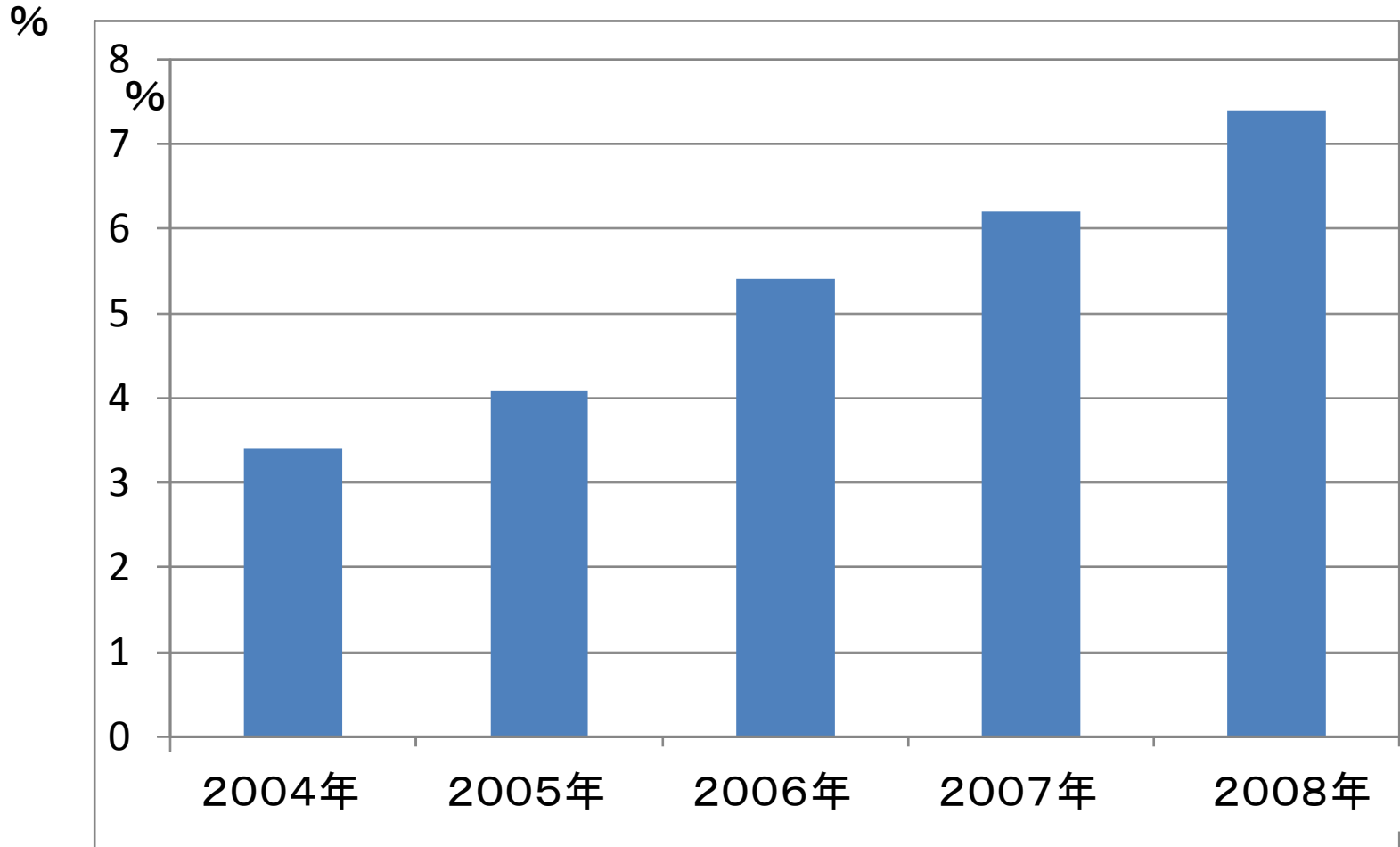
- **基礎係数**は、機能評価係数Ⅰ、Ⅱでは評価しきれない、基本的な診療機能に対する診療報酬を算定するために導入
- **基礎係数**は、DPC 病院の診療機能（施設特性）を反映させるため、いくつかの医療機関群にわけて、医療機関群で共通の係数とする
- 医療機関群の例
  - － A群：大学病院本院群
  - － B群：**高診療密度病院群**
  - － C群：それ以外の病院群

# 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

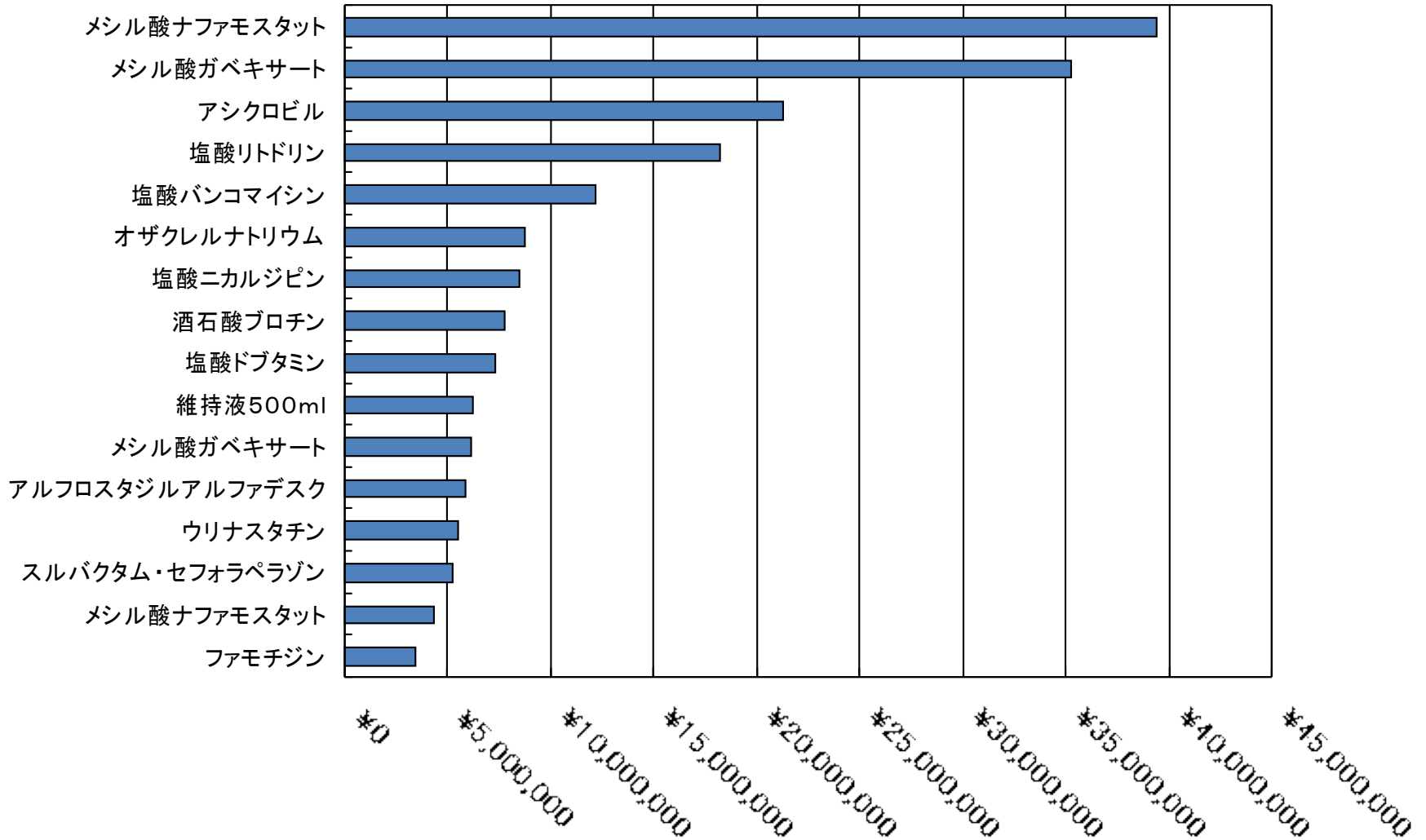
# 三田病院におけるジェネリック医薬品 切り替え方針

- 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)

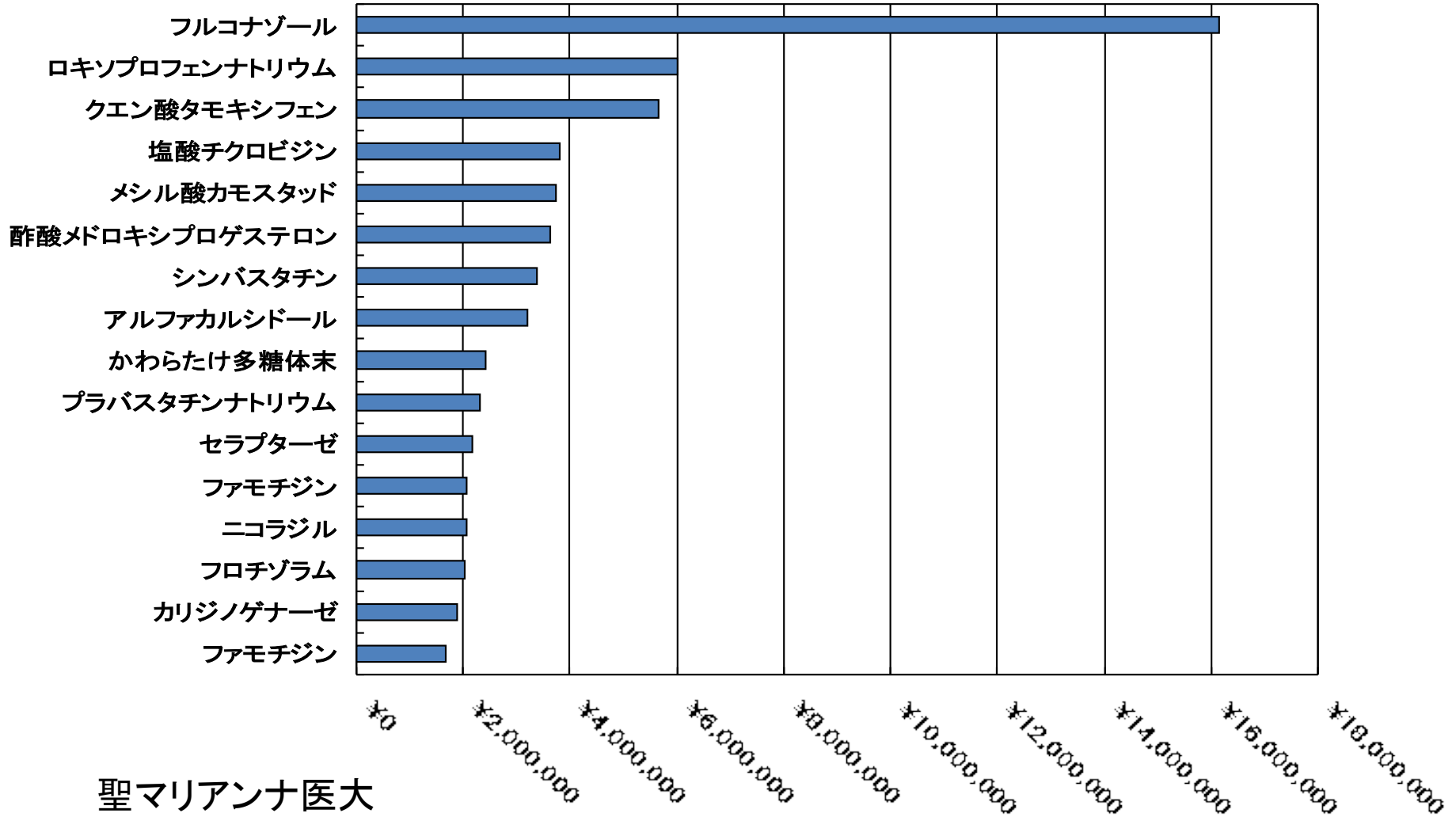


聖マリアンナ医大

■ 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-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・メトロール 125mg	125mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	ファイザー
25	ソル・メトロール 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	ヘルシ°ピン注射液 2mg	2mg 2mL 1A	アステラス
46	ヘルシ°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°イアル	大正富山
50	ベントリン静注用 2g パ°ツク°	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°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°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°イアル	日医工
ビクフェン注射用2g	2g 1ハ°イアル	日医工
メ°レニック注	2mL 1A	大洋
セパ°シ静注用1g	1g 1ハ°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°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シリンジ°	コニカ
イオパ°ーク 350	75.49% 50mL 1V	コニカ
イオパ°ーク 350	75.49% 100mL 1V	コニカ
イオパ°ーク 350 シリンジ°	75.49% 100mL 1シリンジ°	コニカ

テイコプラニン点滴静注用200mg  
シプロフロキサシ点滴静注液300mg  
タンデトロン注射用20

日医工  
日本ケミファ  
高田

置き換えに当たって医師の意見を  
聞きました



# 後発品切り替えに対する医師意見 「ゾビラックス」

- ゾビラックス切り替え（皮膚科医師）
  - ゾビラックスと後発品との違いですが、浸透圧比が1.1 (ゾビラックス) 対して 0.6~0.7 (後発品) と違っており、添加物で水酸化ナトリウムの量が違うようです
  - ヘルペスウイルス性脳炎など、生命予後に大きく影響する疾患に対して使用する重要な薬剤を、使用実績の少ない後発品に変更するのは納得できませんし、責任を持って処方することも出来ません。
- 結論：ゾビラックスは生食に溶解したときの値、後発は注射用蒸留水に溶解したときの値。生食に溶かせば同じ。

# 後発品切り替えに対する医師意見 「リンデロン」

- 呼吸器科医師
  - ジェネリック薬品ですが、リンデロンの注射製剤は残してください。アスピリン喘息の患者では、防腐剤で悪化しますし、コハク酸塩でも使えないことが多いので、リンデロンがジェネリックになった場合安心して使えません。重積発作の場合患者の死亡に繋がりますのでよろしくお願いします。
- 結論
  - 当初採用予定の後発品を別の後発品に変えた(リンデロンの添加物より、添加物の種類の少ない後発品に変えた)

# 後発品切り替えに対する医師意見 「カイトリル」

- 外科医師

- カイトリルバッグをアンプル製剤の後発品に変えるということに関してですが、ただでさえ抗がん剤の混注に手間がかかるのに、バッグ製剤をやめるとするのは医療安全の面でも逆行しているように思いますのでバッグ製剤のままでご考慮いただければ幸いです。

- 結論

- バック製剤のある後発品に変えた。

# 後発品切り替えに対する医師意見 「抗がん剤」

- 外科医師

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

- メーカーの説明会を実施

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

# 入院患者さんへジェネリック 医薬品のお知らせ

- 当院ではジェネリック医薬品を使用することがあります。
- ジェネリック医薬品に対するご質問がありましたら担当医や薬剤師にお聞きください。
- 患者クレームは2件
  - 医師の入院患者からのクレーム1件のみ「ゾロは使ってもらいたくない！」
  - VIP患者さんから「抗がん剤のジェネリックはいやだ」
  - 抗菌剤アレルギー体質の患者から、抗菌剤のジェネリックを使って欲しくないという要望

# 医薬品情報担当の薬剤師の役割

## DI担当の薬剤師の森さん

- DPC移行に伴うジェネリック医薬品導入では医薬品情報担当の薬剤師の役割が大事
- 医師の質問に対する回答
- 看護師に対するジェネリック医薬品の置き換えに対する情報提供
  - 医師の口頭指示を看護師が後発品対照表を見比べて用意する







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)	ビーブリード (500mL)
アミルパン (500mL)	ヒカルパン (500mL)
イノバン (100mg)	ドパミン 塩酸塩 (100mg)
イノトリン液 (20%100mL)	イノトリン液 (20%100mL)
グイーンF (500mL)	ソリューゲンF (500mL)
エオアトイ (100mg)	アピトール (100mg)
★ ガスター (20mg)	ガスボト (20mg)
キザンボン (20mg)	キザクロト (20mg)
グリセロール (200mL)	グリセリア (200mL)
シグマート (2mg)	ニコラジル (2mg)
シグマート (48mg)	ニコラジル (48mg)
スルヘララン (1g)	バクアオゼ (1g)
セファジニキット (1g)	ラセナゾリンバイアル (1g)
セファジニバイアル (1g)	
セフメタゾニキット (1g)	セフメタゾールバイアル (1g)
セフメタゾニバイアル (1g)	
セルシン (10mg)	シアゼハム (10mg)
ピラックス (250mg)	アシナピル (250mg)
ゾラ-T3号200mL	ピナルク3号200mL
ゾラ-T3号500mL	ピナルク3号500mL
ゾラダクトン (100mg)	ヘネトミン (100mg)
ゾル・メドロール (125mg)	ゾル・メドコート (125mg)
ゾル・メドロール (500mg)	ゾル・メドコート (500mg)
チキソール (30mg) がん	ハグリタキセル (30mg) がん
チキソール (100mg) がん	ハグリタキセル (100mg) がん
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) がん
デカロン (4mg)	デキサート (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)
トルミカム (10mg)	ミダゾラム (10mg)
ハバカシ (100mg)	デモンタシン (100mg)
ハラアラチン (50mg) がん	カルボアラチン (50mg) がん
ハラアラチン (150mg) がん	カルボアラチン (150mg) がん
ハラアラチン (450mg) がん	カルボアラチン (450mg) がん
ハンスネリンバッグ (1g)	ハセケルバイアル (1g)
ハントール (100mg)	ハンチニル (100mg)
ハントール (500mg)	ハンチニル (500mg)
ヒトニン (0.5mg)	ビシダリン (0.5mg)
アスコバン (2%1mL)	アズボン (2%1mL)
★ プリンヘラン (10mg)	エリチン (10mg)
アロスタキモン-F (1000μg)	アロストモ (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)	塩酸シルチアゼム (10mg)
ヘルヘッサー (50mg)	塩酸シルチアゼム (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	ボレニック
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今の対応をお願いします  
 ・■:抗腫瘍剤、抗ウイルス剤、がん、抗がん剤 平成20年6月26日現在

対照表しおりの作成

薬効分類	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬
後発品写真												
変更後	塩酸ペニシロム点滴静注用0.5g TX	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)	デコンタン注射液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	ペルマシ注100mg	ラセナゾリン注射用1g
変更前	塩酸ペニシロム点滴静注用	ダラシシS注射液	モダシ静注用	ロセファン静注用	セフメタゾン静注用	ハベカシ注射液	スルベラゾン静注用	ハンスホリン静注用1g(バッグ)	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	アスコビル注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)	ファミン塩酸塩点滴静注用100mg(740μL)	ドファリン点滴静注用100mg(740μL)	ニコランジル点滴静注用2mg(97μL)	ニコランジル点滴静注用48mg(97μL)	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日薬工	塩酸ジルチアゼム注射用10日薬工
変更前	ソビラックス点滴静注用	グリセオール	ベルジビシ注射液2mg	ベルジビシ注射液10mg	イノバン注	ドプトレックス注射液	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	ヘルベッセー注射用10mg	ヘルベッセー注射用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	ジアセラム注射液10mg(940μL)	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150mg	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	セルシシ注射液	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	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)	ソリューゲン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)	MDレニック注	キサクロット注2%	トランサボン注1g	トランサボン注1g	注射用プロビートール100mg
変更前	イントラリポス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	キサンボン注射用	キサンボン注射用	キサンボン注射用	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	ブスポン注射液	フルマゼニル注射液0.5mg「F」	フロスマシ注1000μg	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

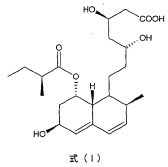
# パート5

## 新薬の2010年問題と バイオ医薬品2016年問題



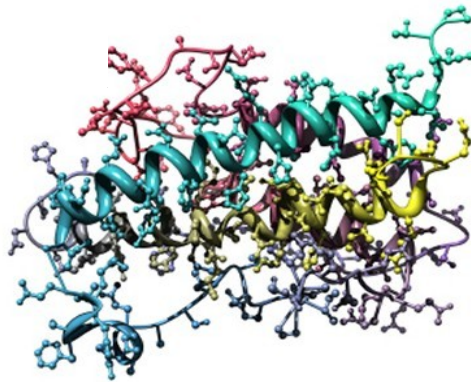
続々と新薬の特許が切れる！

# 低分子医薬品とバイオ医薬品

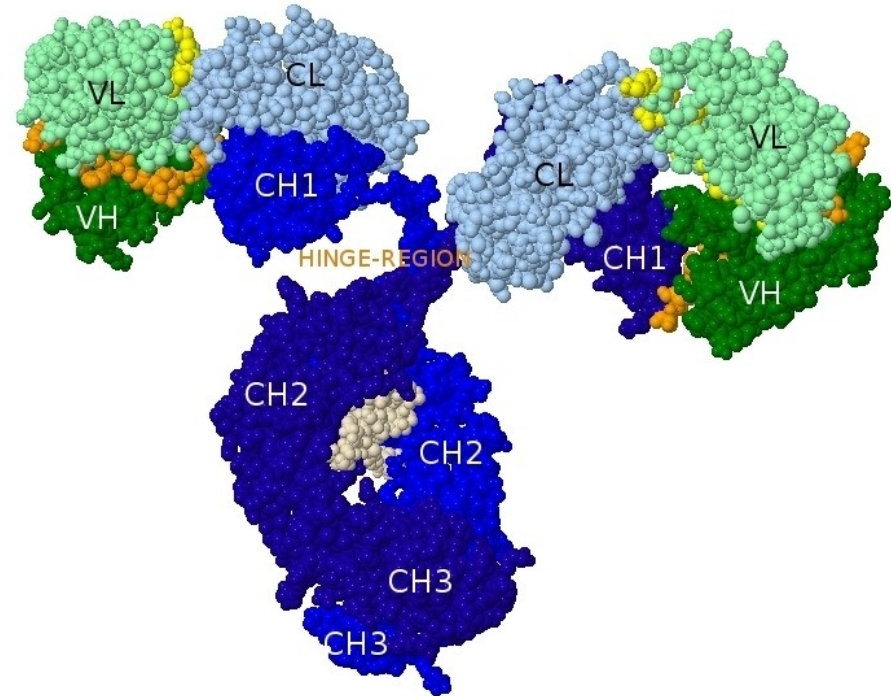


メバロチン

White



ヒト成長ホルモン



モノクローナル抗体

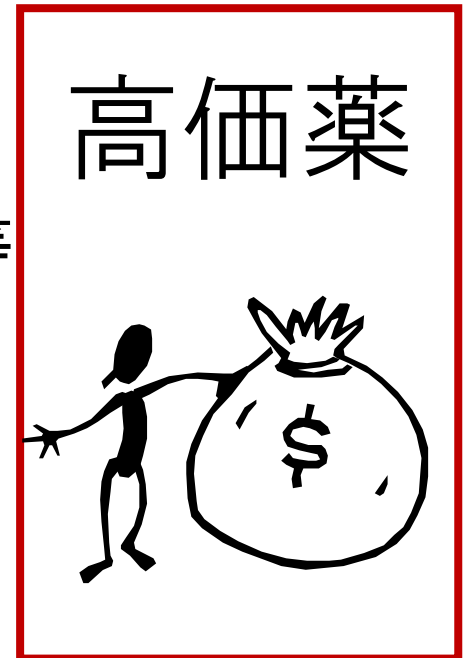
年 year	特許切れ新薬 drugs newly coming of f patent	メーカー maker
2008年	フォサマック	メルク
	プログラフ	アステラス製薬
	アムロジン/ノルバスク	大日本住友製薬、ファイザー
	オノン	小野薬品工業
	ラジカット	田辺三菱製薬
2009年	タケプロン	武田薬品工業
	ハルナール	アステラス製薬
2010年	コザール	メルク
	アリセプト	エーザイ
	クラビット	第一三共
	パキシル	グラクソスミスクライン
2011年	リピトール	ファイザー
	アクトス	武田薬品工業
2012年	シングレア	メルク
	バイアグラ	ファイザー
	ブロプレス	武田薬品工業
2013年	パリエット	エーザイ



# バイオ医薬品

✓ 遺伝子組み換え、細胞融合、細胞培養などのバイオテクノロジーを応用して製造されたタンパク質性医薬品

- 
- 酵素 (t-PA 等)
- 血液凝固腺溶系因子
- 血清タンパク質
- ホルモン (インスリン、成長ホルモン 等)
- ワクチン
- インターフェロン
- エリスロポエチン
- サイトカイン (G-CSF 等)
- 抗体 (抗CD20抗体 等)
- 融合タンパク質



• (93成分 2012.4.1 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部HP)

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！

# バイオ後続品（バイオシミラー）

- バイオ後続品とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（以下「先行バイオ医薬品」という。）と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品である。
- 一般にバイオ後続品は品質、安全性及び有効性について、先行バイオ医薬品との比較から得られた同等性／同質性を示すデータ等に基づき開発できる。

H21.3.4 バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針

バイオ後続品は、先行バイオ医薬品と同等／同質であり、同一ではない。  
（ジェネリック医薬品と異なる）

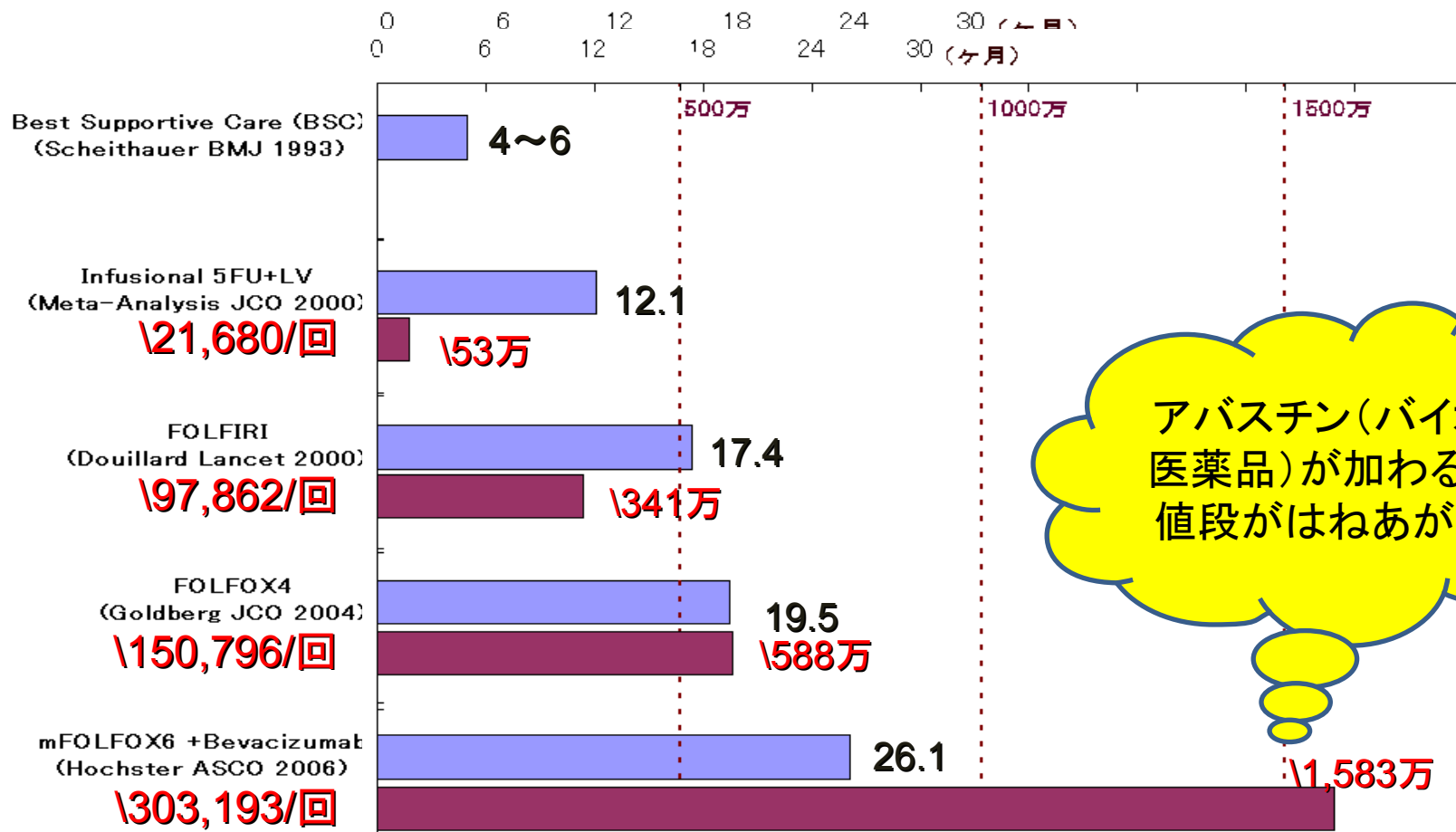
# エポエチンアルファBS注が上市

- 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
- 先行品の77%の価格
- エポエチンアルファBS注



抗がん剤領域での  
バイオ医薬品使用が増えてきた

# 大腸がん化学療法の生存期間と薬剤費



アバスチン(バイオ医薬品)が加わると値段がはねあがる

進行再発転移大腸がんの標準治療の薬剤費は30万~60万円/月になる



# 抗がん薬治療にかかる医療費

医薬品市場	9兆4,800億円
* 病院	3兆7,000億円
* 抗腫瘍剤	6,250億円 (17%)

出展: IMS医薬品市場統計(2011)より



- 抗がん剤注射62成分中、11成分に後発品あり
- 他の薬効群に比べて、抗がん剤の後発品への切り替えが進まない(それでもなんとか切り替え努力がされている)
- しかし、そんな努力もバイオ医薬品で水の泡

妻は低分子ジェネリックで  
朝食代をなんとか節約、  
でも亭主はバイオ医薬品で豪華なディナー



節約



朝食



夕食



国民皆保険を堅持していくために、  
ジェネリック医薬品やバイオシミラー  
の役割は極めて大きい！

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)

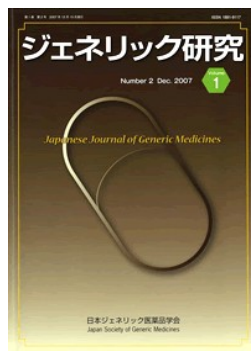
理事	有山 良一	(財)横浜市総合保健医療センター診療部課長
理事	岩月 進	ヨシケン岩月薬局/ゆいぶる薬局
理事	漆畑 稔	
理事	緒方 宏泰	明治薬科大学 名誉教授 国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員
理事	折井 孝男	NTT東日本関東病院 薬剤部長
理事	小山 信彌	東邦大学医学部 教授
理事	佐々木 忠徳	医療法人鉄蕉会・医療本部 薬剤管理部長
理事	西山 正徳	一般社団法人 メディカル・プラットフォーム・エイシア 理事長
理事	増原 慶社	聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部部長
理事	村田 正弘	明治薬科大学アドバイザー
理事	四方田千佳子	国立医薬品食品衛生研究所薬品部 第一室室長
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	<a href="#">大洋薬品</a>	30.5
ボグシール錠0.2	ジェネリック医薬品	<a href="#">日本ケミファ</a> 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	<a href="#">沢井製薬</a>	34.5
ベイグレース錠0.2mg	ジェネリック医薬品	<a href="#">サンド株式会社</a> <a href="#">沢井製薬</a> 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	<a href="#">重和薬品</a>	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 研究

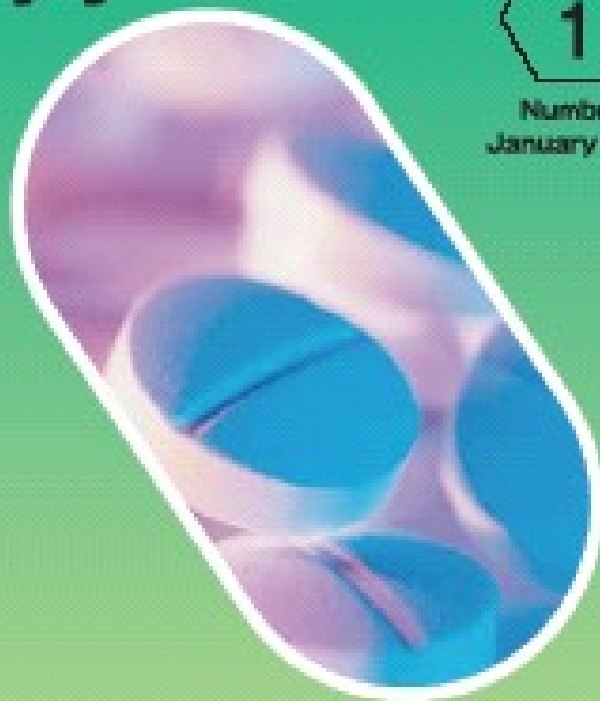
Japanese Journal of

Generic Medicines

創刊号



Number 1  
January 2007



日本ジェネリック医薬品学会  
Japan Society of Generic Medicine

# 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](mailto:gt2m-mtu@asahi-net.or.jp)