



医療現場から見た エスタブリッシュ医薬品への期待と今後



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!



小川聡 院長

目次

- パート1
 - ジェネリック医薬品普及の現状
- パート2
 - 2012年診療報酬改定とジェネリック医薬品
- パート3
 - エスタブリッシュ医薬品のインパクト
- パート4
 - 医薬品の費用対効果
- パート5
 - 今後の課題～バイオシミラー



パート1

ジェネリック医薬品普及の現状



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。

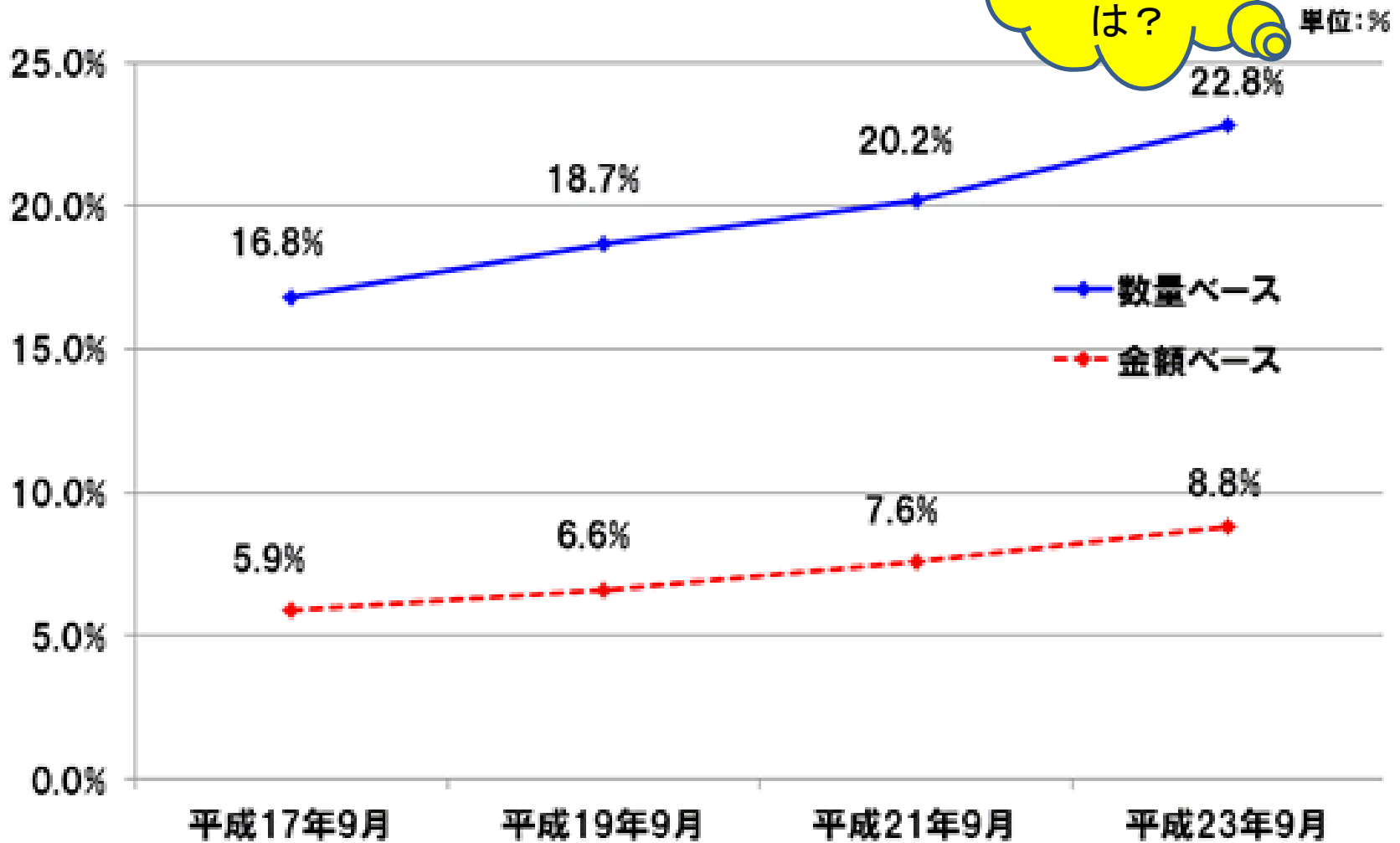
•

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

後発医薬品の市場シェアの推移

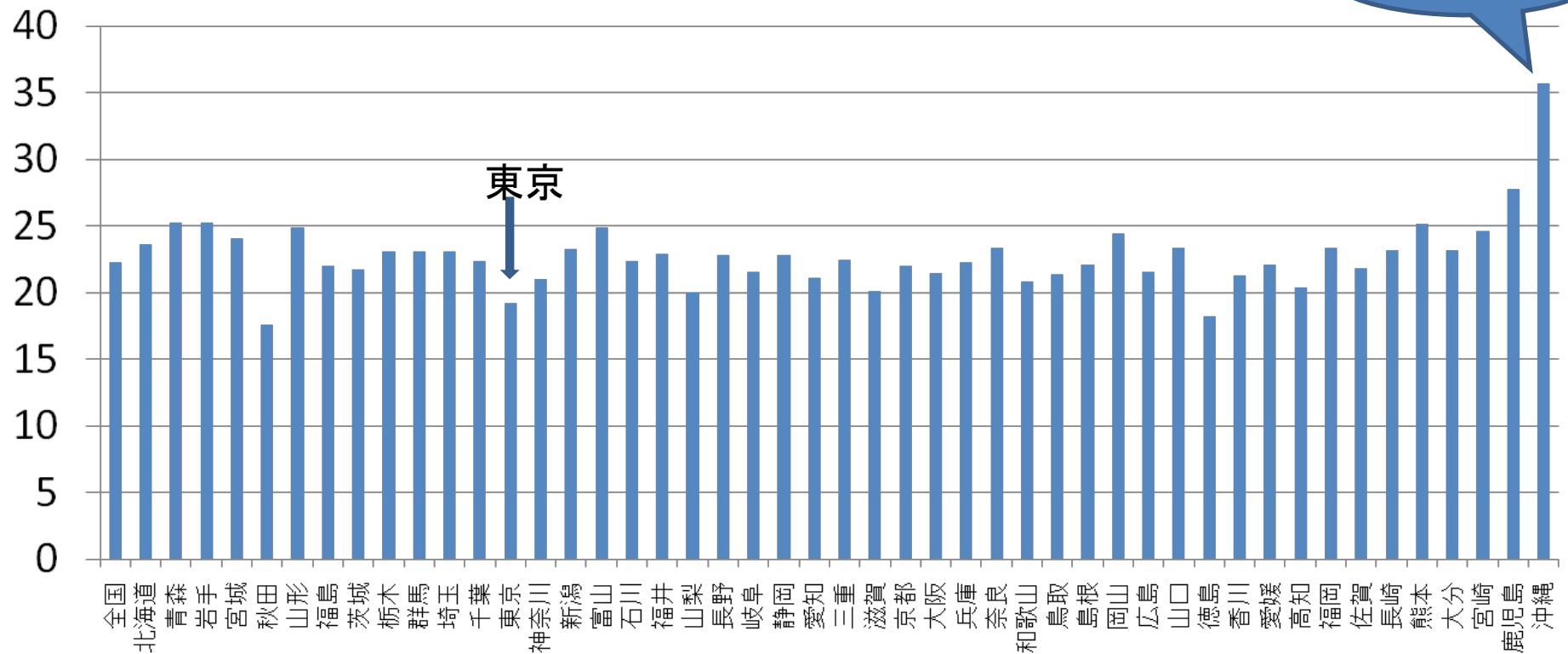
現状
22.8%
政府目標
30%達成
は？



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)

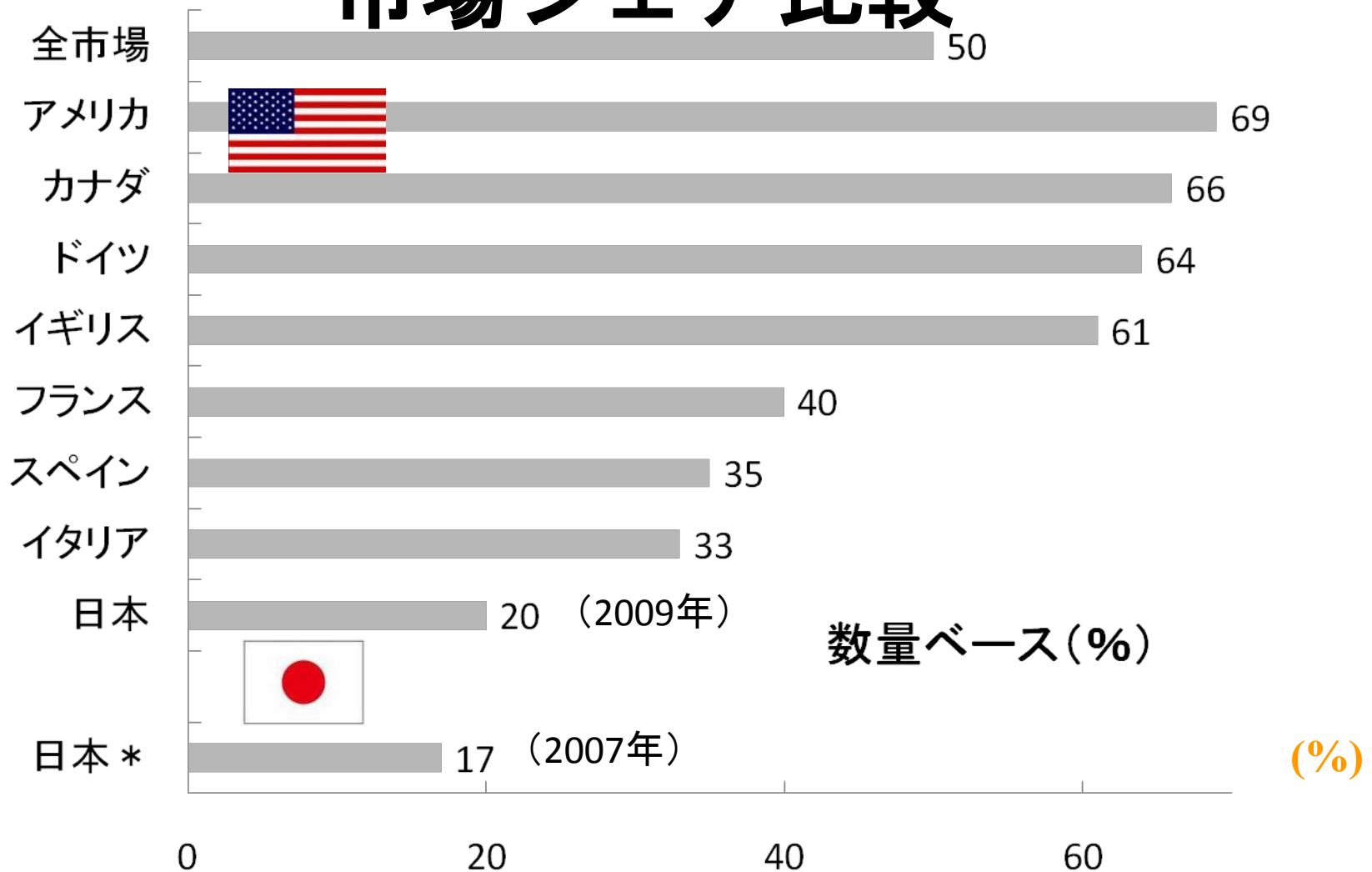
沖縄県は
35.7%!



■ 後発品割合(数量ベース)

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 11

日米ジェネリック医薬品 シンポジウム (米国大使館 2009年12月)

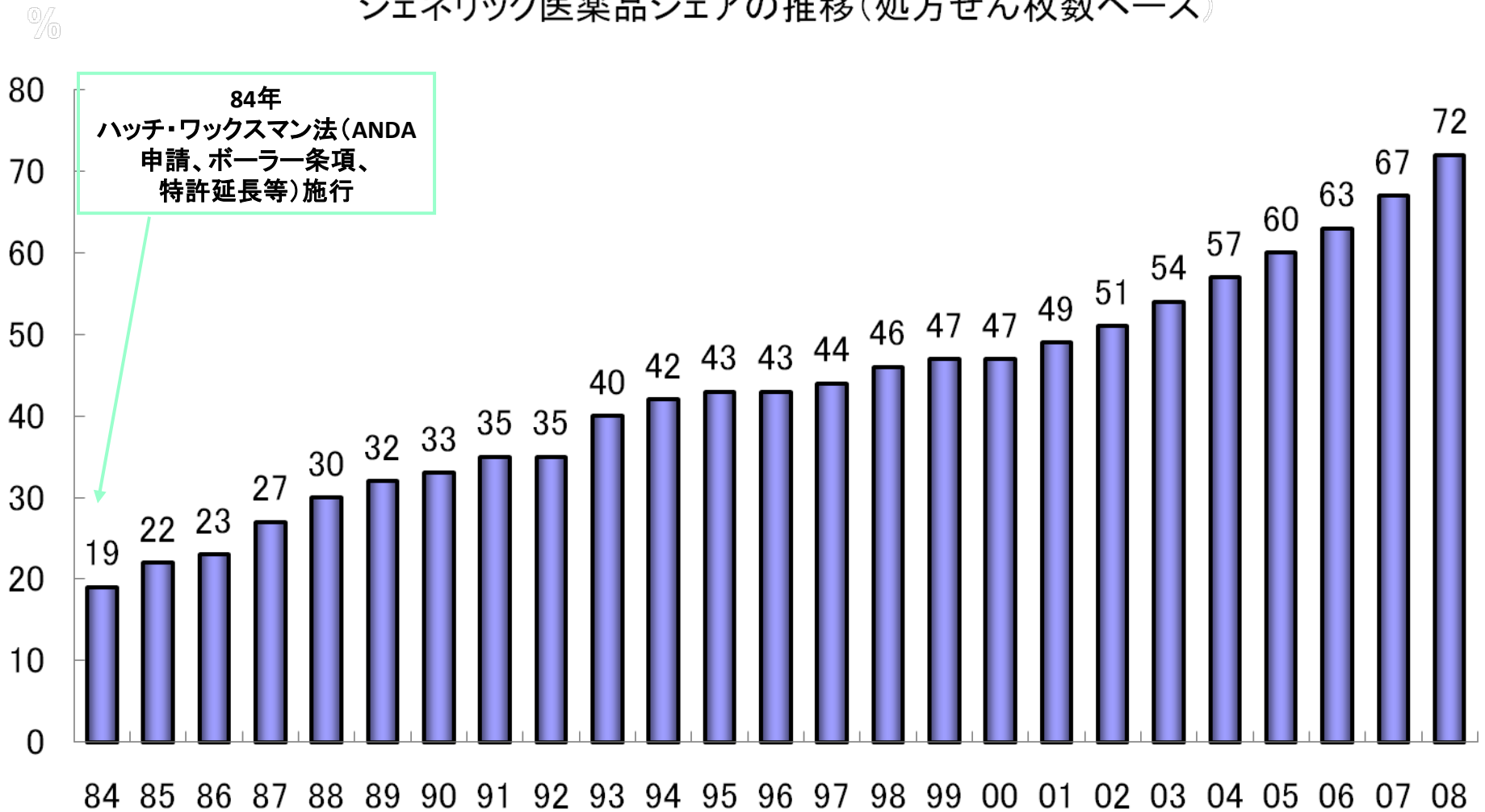


米国マイラン、フェザー社長、コーリー会長 佐藤社長

米国のジェネリック医薬品シェア推移

日本の現状は米国の1986年

ジェネリック医薬品シェアの推移(処方せん枚数ベース)



出典：アメリカジェネリック医薬品協会 Annual Report 2009

IMS Health, National Sales Perspectives TM, Nov 2008 (GE+ブランドドGE)

(2008年：Moving Annual Total, Nov. 2008)

(年)

ジェネリック医薬品の品質と価格

- 1972年、エドワード・ケネディを委員長とする「ジェネリック医薬品の品質と価格」に関する公聴会
 - ジェネリック医薬品についての大論争
- ハッチワックスマン法
 - ジェネリック医薬品の簡易申請と先発品の特許期間の延長



パート2

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
 - **後発医薬品の使用促進**
 - 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

保険薬局でジェネリック医薬品を30%以上(品目ベース)調剤したとき

後発医薬品調剤 体制加算	改定前		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

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



②後発医薬品使用体制加算

医療機関でジェネリック医薬品の採用割合が30%以上

- 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	はい 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

2点加算

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、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	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
-------	----------	-----------	----------

包括的不可

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

併用薬名

調剤済年月日	平成 年 月 日	公費負担者番号	
保険医療機関の所在地及び名称 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、病名、分量、用法及び用量を記載すること。その際、処方箋の一部が「後発医薬品」に変更された場合は、変更があることを示すこと。当該変更の経緯も併記すること。併記しない場合は、「後発医薬品」欄に記入し記載しないこと。
2. この用紙は、日本工薬規格 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法令（昭和54年厚生省令第34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。

薬式第二号（第二十三条関係）



(別紙) 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	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
-------	----------	-----------	----------

「個々の処方箋について、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更を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

調剤済年月日	平成 年 月 日	公費負担者番号	
保険医療機関の所在地及び名称 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、病名、分量、用法及び用量を記載すること。
2. この用紙は、日本工薬規格 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法令（昭和54年厚生省令第34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。

薬式第二号（第二十三条関係）

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。



鈴木課長と報酬改定雑誌座談会
(3月25日、渋谷)

一般名処方・処方せん様式見直し 影響調査

- 日本調剤株式会社調べ（全国417店舗、2012年3月、4月）
- 一般名処方割合急増
 - 3月 0.3% → 4月 9.0%
- 変更可処方箋割合増加
 - 3月 41.1% → 4月 49.5%

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 (お薬代と差額を合わせた金額)	
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
 処方
 処方
 処方

平成29年1月2日

薬剤師

氏名

診療科

処方

処方薬名: 1社2剤 処方薬
 1社2剤 (1社2剤)
 処方薬名: 1社2剤 処方薬
 1社2剤 (1社2剤)

処方薬名: 1社2剤 処方薬
 1社2剤 (1社2剤)
 処方薬名: 1社2剤 処方薬
 1社2剤 (1社2剤)

処方薬名: 1社2剤 処方薬
 1社2剤 (1社2剤)
 処方薬名: 1社2剤 処方薬
 1社2剤 (1社2剤)

- 処方薬名「処方薬名」は、処方薬名に「処方薬名」を付加して記載してください。
- 処方薬名「処方薬名」は、処方薬名に「処方薬名」を付加して記載してください。
- 処方薬名「処方薬名」は、処方薬名に「処方薬名」を付加して記載してください。
- 処方薬名「処方薬名」は、処方薬名に「処方薬名」を付加して記載してください。

§ 後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更について §

ID: 00001
 処方
 処方
 処方

平成29年1月2日

薬剤師

氏名

診療科

処方

● 処方薬名は、以下2社を例として、1社2剤の処方薬名を記載してあります。

処方薬名: 1社2剤 (1社2剤)

品名	規格	単位	内容	1剤	2剤	合計	1社	2社	合計	1社	2社	合計
1社2剤 (1社2剤)	100mg	錠	100mg	100	100	200	100	100	200	100	100	200
1社2剤 (1社2剤)	100mg	錠	100mg	100	100	200	100	100	200	100	100	200

処方薬名: 1社2剤 (1社2剤)

品名	規格	単位	内容	1剤	2剤	合計	1社	2社	合計	1社	2社	合計
1社2剤 (1社2剤)	100mg	錠	100mg	100	100	200	100	100	200	100	100	200
1社2剤 (1社2剤)	100mg	錠	100mg	100	100	200	100	100	200	100	100	200

処方薬名: 1社2剤 (1社2剤)

品名	規格	単位	内容	1剤	2剤	合計	1社	2社	合計	1社	2社	合計
1社2剤 (1社2剤)	100mg	錠	100mg	100	100	200	100	100	200	100	100	200
1社2剤 (1社2剤)	100mg	錠	100mg	100	100	200	100	100	200	100	100	200

処方薬名: 1社2剤 (1社2剤)

品名	規格	単位	内容	1剤	2剤	合計	1社	2社	合計	1社	2社	合計
1社2剤 (1社2剤)	100mg	錠	100mg	100	100	200	100	100	200	100	100	200
1社2剤 (1社2剤)	100mg	錠	100mg	100	100	200	100	100	200	100	100	200

ID: 00001
 処方
 処方
 処方

処方薬名: 1社2剤 (1社2剤)

品名	規格	単位	内容	1剤	2剤	合計	1社	2社	合計	1社	2社	合計
1社2剤 (1社2剤)	100mg	錠	100mg	100	100	200	100	100	200	100	100	200
1社2剤 (1社2剤)	100mg	錠	100mg	100	100	200	100	100	200	100	100	200

2019/07/14 08:13

中医協付帯意見書(4月11日)

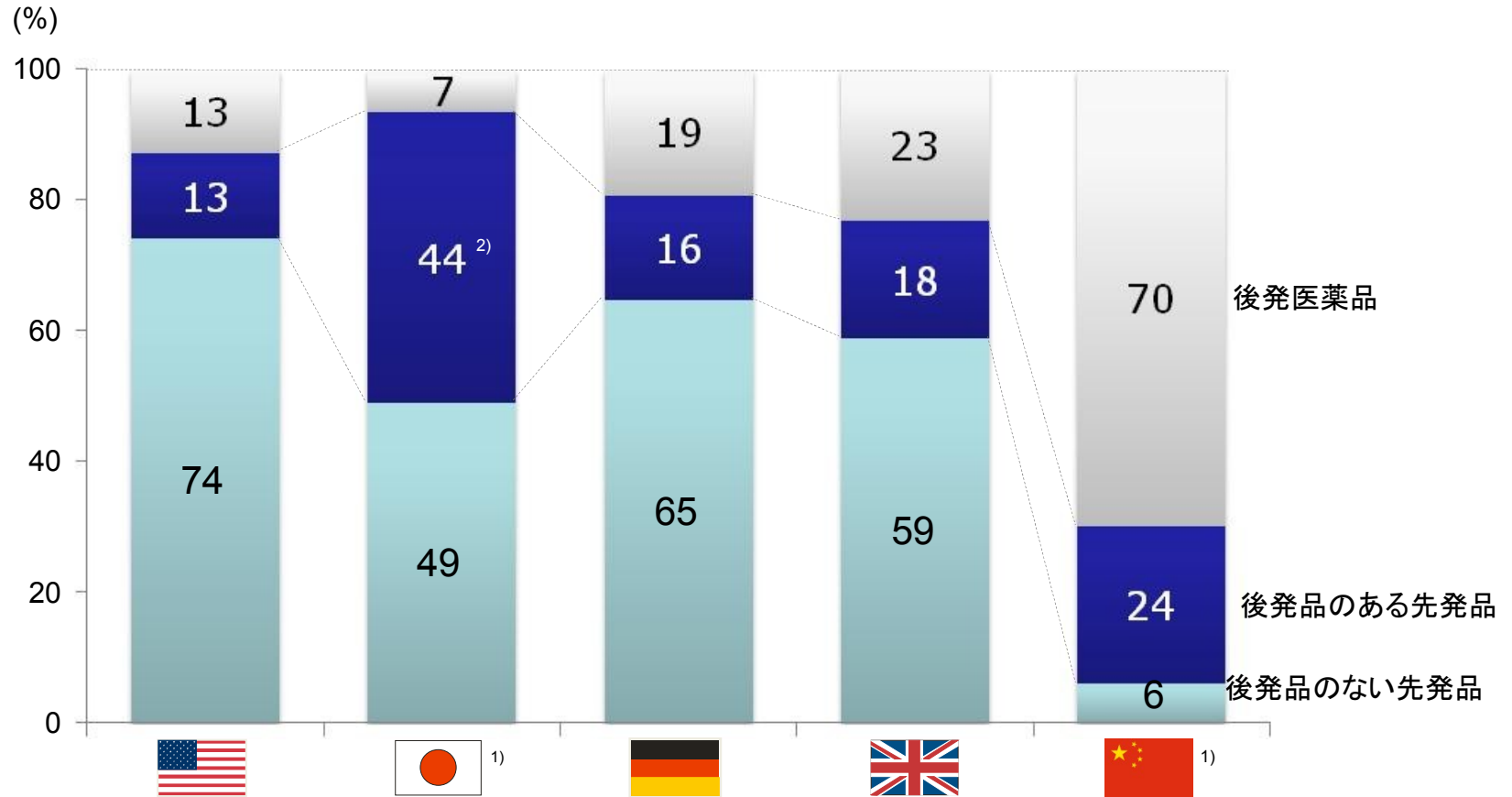
- 平成24年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見
 - 長期収載品の薬価のあり方について検討を行い、後発医薬品のさらなる普及に向けた措置を引き続き講じること。
- 長期収載品
 - 新薬メーカーの特許切れ品
 - 特許期間や再審査期間が終了後も、長期収載品として価格は段階的にさがるものの、ジェネリック医薬品よりは高めに薬価が設定されてきた

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)



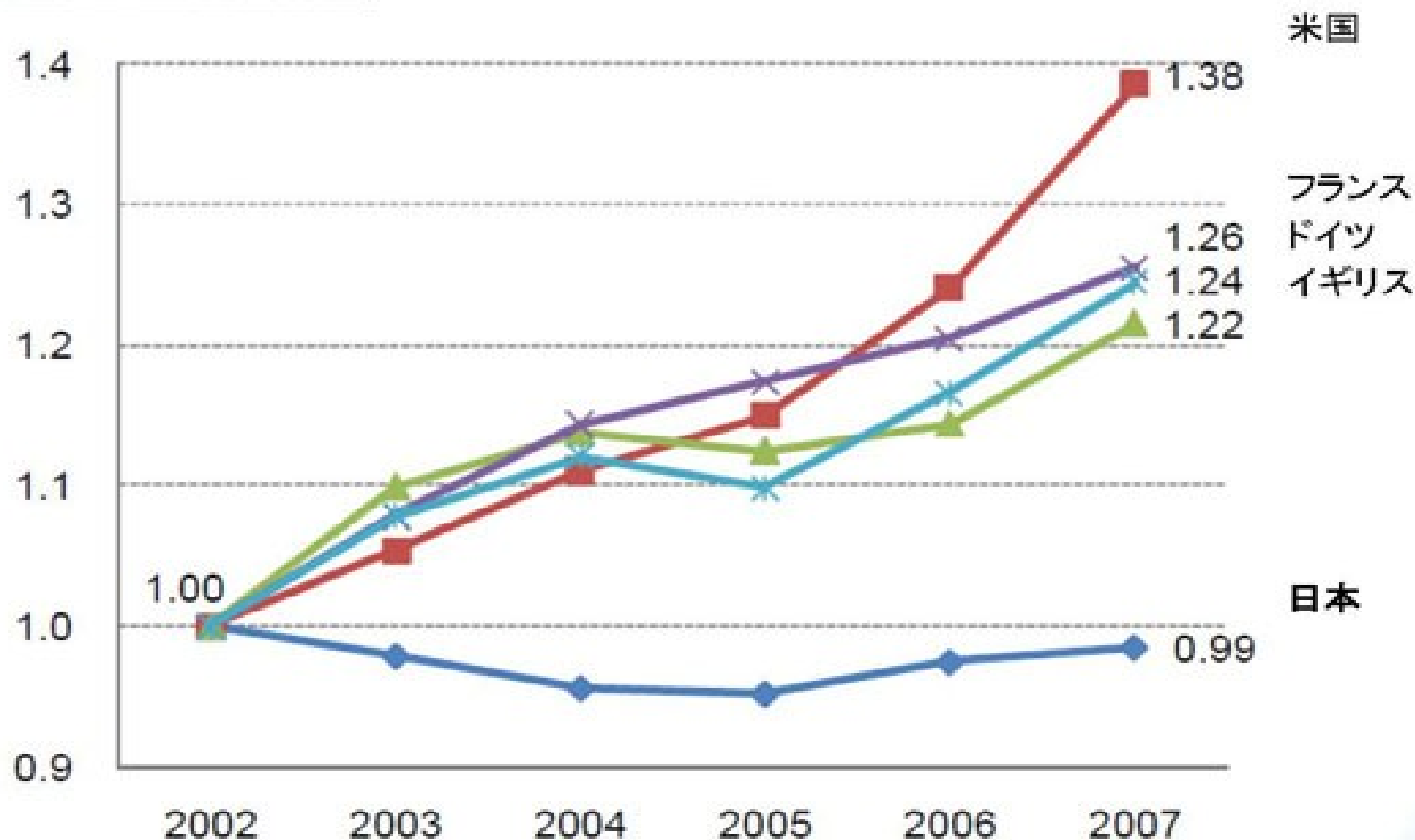
1. Figures for Japan and China are for 2007

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

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

日本における新薬開発は停滞している

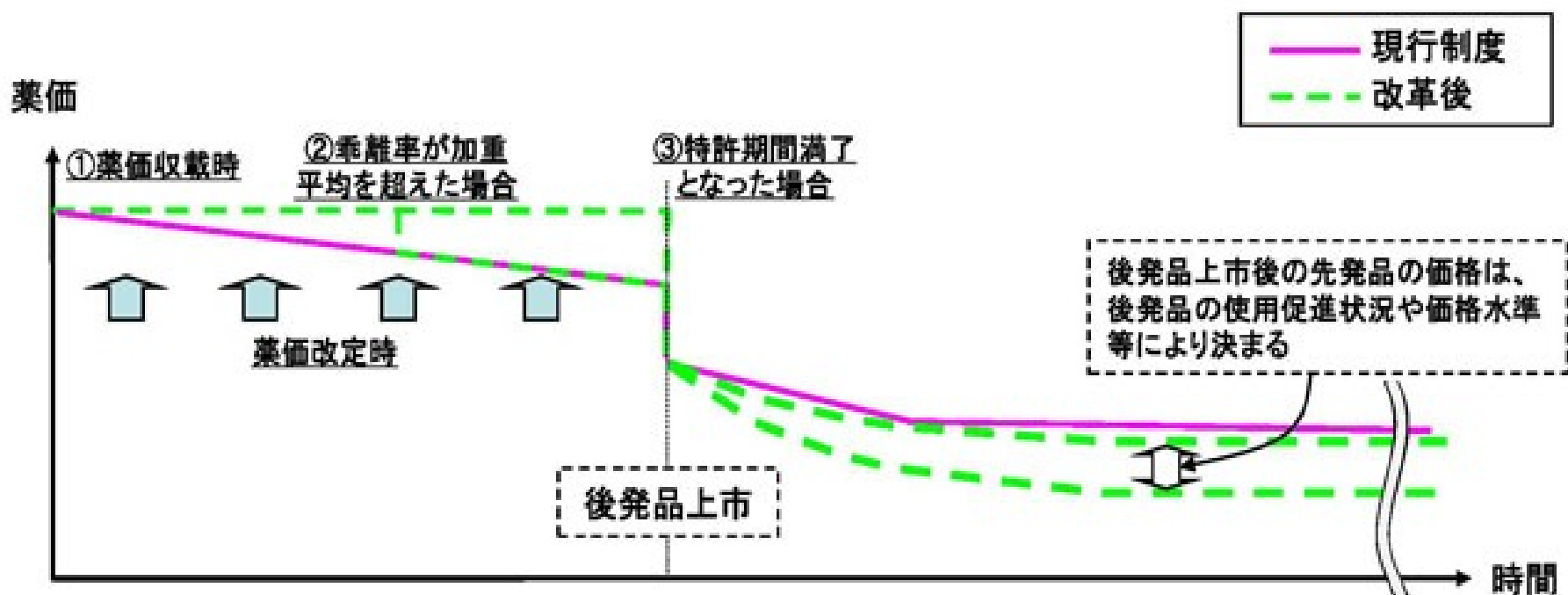
開発中の化合物数*1



*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

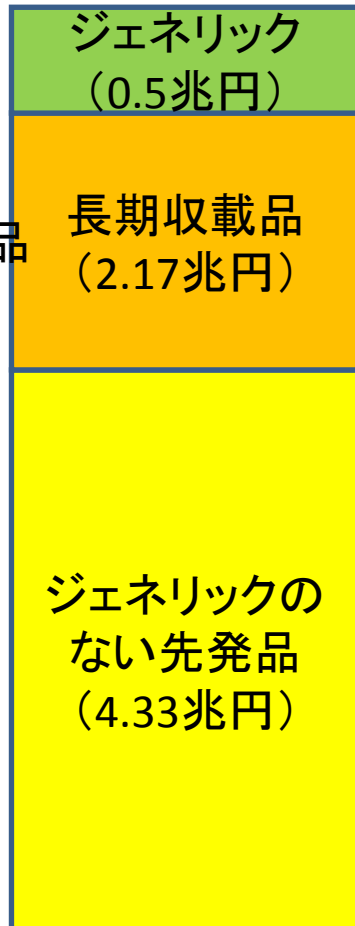
薬価維持特例の概要 新薬創出加算

- 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。

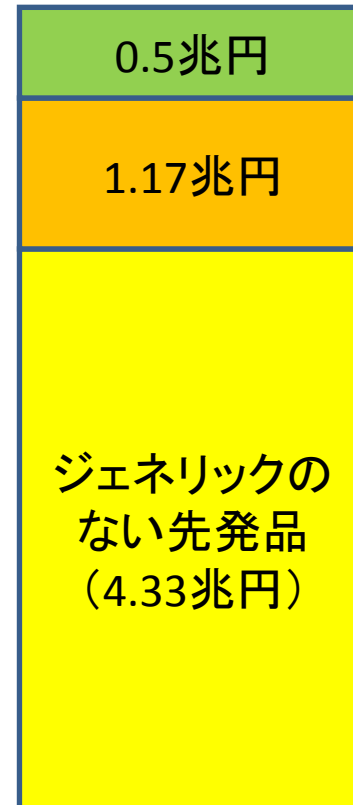


もし長期収載品がジェネリック医薬品 なみに価格が下がったとしたら・・・

- 長期収載品＋ジェネリック医薬品市場は2.67兆円市場



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約1兆円の節減効果が・・・



長期収載品とジェネリック医薬品の薬価をどのように考えるか？

後発医薬品使用促進勉強会

民主党大塚耕平参議院議員(元厚生労働副大臣)
小西洋之参議院議員らの私的勉強会5月15日 参議院議員会館

次回は10月16日15:00から
衆議院議員第一会館で
「バイオシミラー」



パート3

エスタブリッシュ医薬品のインパクト



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・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**

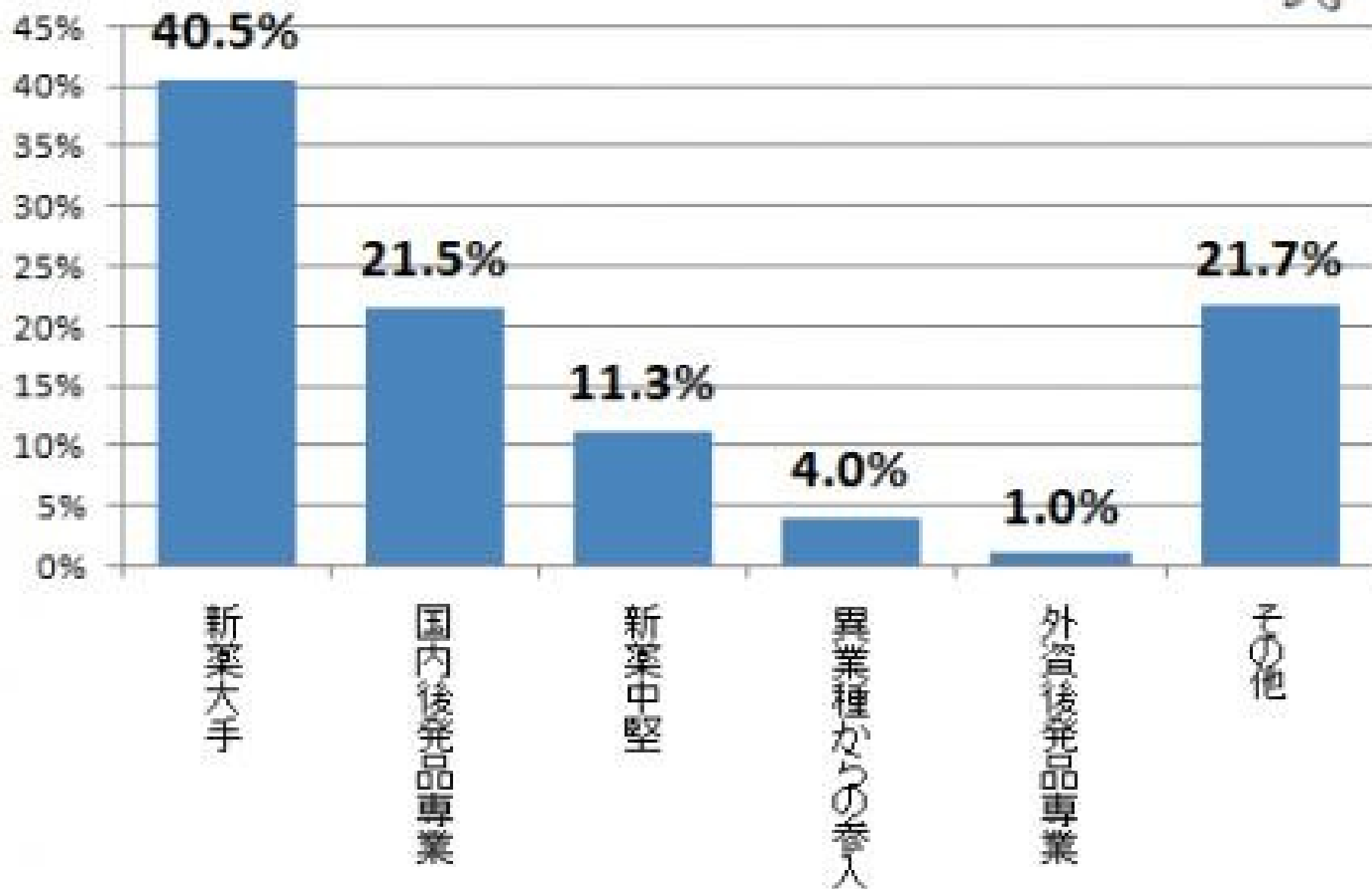
- ✓ 特許期間が満了した化合物である
- ✓ 特許期間中の化合物(新薬)と比較して安価である
- ✓ 長期の臨床使用実績に基づき標準的な薬剤(標準治療薬)としての評価がすでに確立している
- ✓ 適正使用に必要な膨大な臨床使用経験とデータが蓄積されている
- ✓ 長く使われてきた経験による安心感がある

- 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
 - ③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
- 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

エスタブリッシュ医薬品とは？

「**診療ガイドライン**に搭載されている医薬品で、しかも**費用対効果**に優れていて、その使用が推奨される医薬品のことである。」

診療ガイドラインとは

- 診療ガイドラインとは
 - 「特定の臨床状況において、適切な判断を行うため、臨床家と患者を支援する目的で系統的に作成された文書」(米国Institute of Medicine 1990年、中山2004年)
 - 従来は専門家による合議(コンセンサス)によって作成されていたが、近年はEBMに基づいて作成されることが主流となった
 - ガイドラインの実施の推奨度も、エビデンスレベル等により決める

診療ガイドライン作成におけるエビデンスレベルの分類 (Minds版 診療ガイドライン作成の手引き案)

レベル	内容
I	システマティックレビュー/メタアナリシス
II	1つ以上のランダム化比較試験
III	非ランダム化比較試験
IVa	分析疫学的研究(コホート研究)
IVb	分析疫学的研究(症例対照研究, 横断研究)
V	記述的研究(症例報告やケースシリーズ)
VI	患者データに基づかない, 専門委員会や専門家個人の意見

エビデンスレベルの高いものから順に示してある。なお、複数のレベルの異なるエビデンスがある場合には、エビデンスの質の高いものを採用する。人種差、環境因子などの違いによってエビデンスが影響を受ける可能性があるため、日本人のエビデンスと外国で得られたエビデンスなのかを区別して記載する。

勧告の強さのグレード分類(Minds推奨グレード案)

レベル	内容
A	行うよう強く勧められる
B	行うよう勧められる
C1	十分な科学的根拠がないが、行うことを考慮してもよい
C2	十分な科学的根拠がないので、推奨ができない
D	行わないよう勧められる
E	行わないよう強く勧められる

Minds(による推奨(Recommendation)の強さの決め方としては、表2のエビデンスレベル、エビデンスの数と結論のバラツキ、臨床的有効性の大きさ、適応性(医師の能力、地域性、医療資源、保険制度)、害やコストなどに関するエビデンスを総合的に勘案して決めるとされている。胃潰瘍診療ガイドラインでは、推奨度をこれに準じて行っているが、保険制度(保険適用の有無)については推奨度を決定する際には考慮に入れないこととした。ただし、Recommendationとともに、それが保険適用があるのかどうかについては明記することとした。

エスタブリッシュ医薬品の事例

- ①エビデンスに基づいた診療ガイドラインに搭載されている医薬品
 - ②費用対効果に優れた医薬品
- 以上より「使用が推奨される医薬品」のこと

トリクロルメチアジド



1mg 6円

トリクロルメチアジド

- フルイトラン
 - 米国シェリング・プラウで開発され、1960年に米国で発売されたサイザイド系降圧利尿剤
- 日本高血圧学会の高血圧治療ガイドライン2009
 - アンジオテンシン受容体拮抗剤(ARB)と少量の降圧利尿薬の併用療法が、降圧効果の相乗作用のみならず、電解質・糖代謝に対する副作用を相殺できる利点があるとして推奨されている。



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

アセトアミノフェン

NSAIDsの適正使用



300mg 9.6円

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
 - 米国のロバート・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。

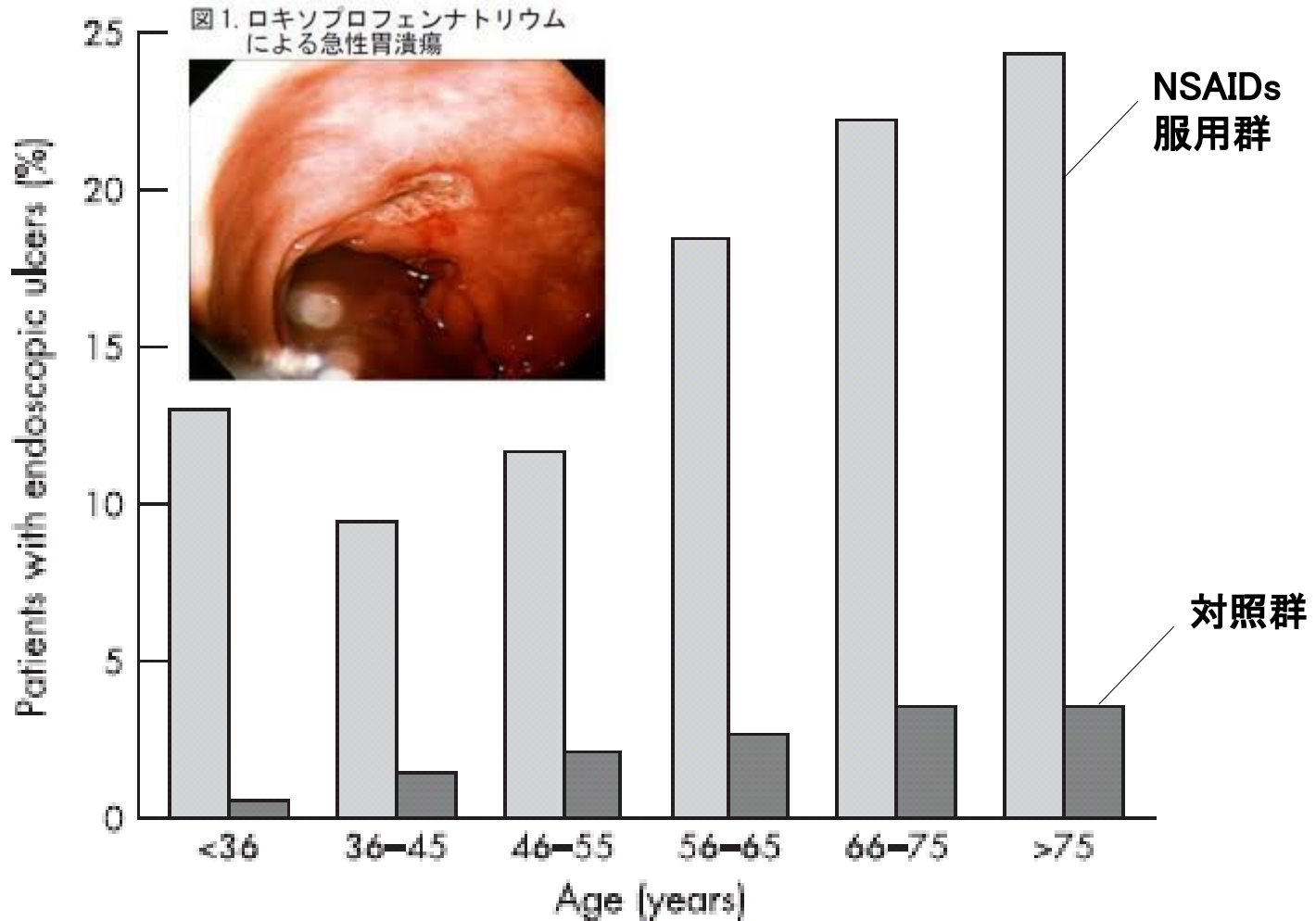
All patients with moderate to severe pain, pain-related functional impairment, or diminished quality of life due to pain should be considered for opioid therapy (low quality of evidence, strong recommendation).

➤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

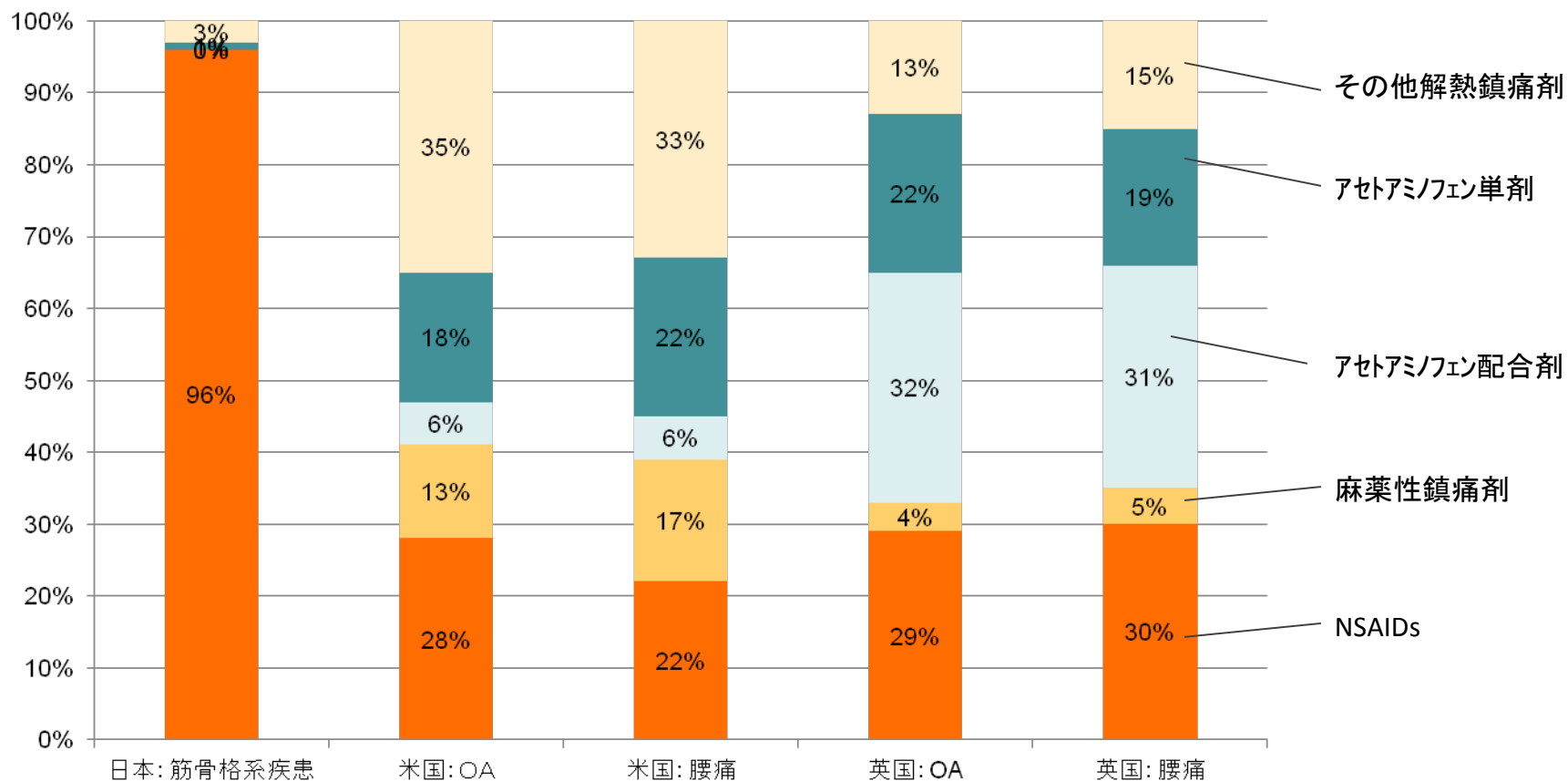
Boers M, et al. Ann Rheum Dis 2007;66:417-418

The rate of NSAID-induced endoscopic ulcers increases linearly but not exponentially with age: a pooled analysis of 12 randomised trials



鎮痛剤としてNSAIDsが主流なのは日本だけ

筋骨格系疾患における各鎮痛剤シェア(日本、米国、英国)



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

高齢者の疼痛管理には アセトアミノフェンの活用を！

診療ガイドラインに搭載されていて
費用対効果にすぐれた医薬品の見直しを！

こうしたエスタブリッシュ医薬品を どのように選ぶか・・・情報が大切

<p>情報の提供・収集・評価・伝達体制 ガイドライン情報</p>	<p>医薬品の有効性・安全性に対する情報の提供・収集・評価・伝達体制を十分に有しているかを確認することが重要である。</p>
<p>安定供給情報</p>	<p>医療行為を行う上で医薬品の安定供給は基本的であるが非常に重要である。様々な条件を考慮して安定供給が可能であるかを確認する必要がある。</p>
<p>医療経済性情報</p>	<p>上記の基準を満たした医薬品につき、費用対効果を考慮して使用する医薬品銘柄を選定する。</p>

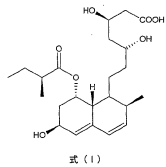
パート4

医薬品の費用対効果

高騰するバイオ医薬品薬剤費

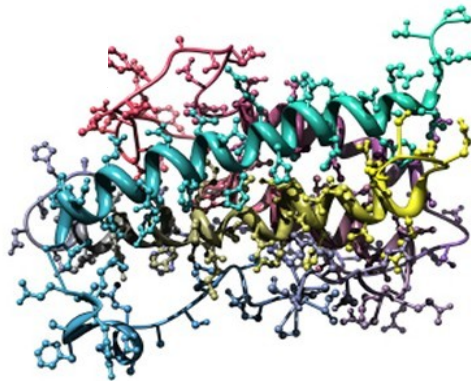


時代は低分子医薬品からバイオ医薬品へ

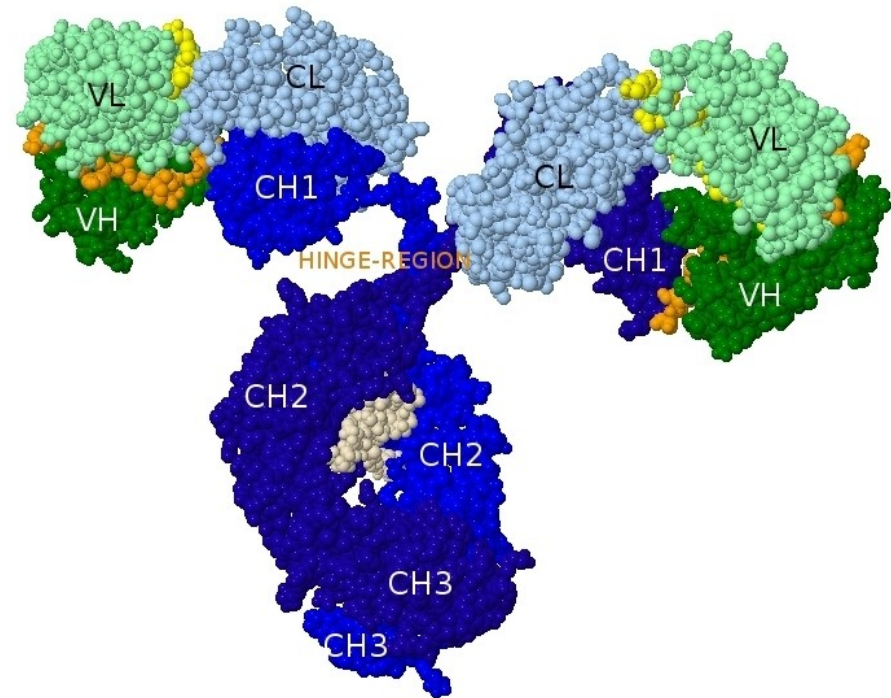


メバロチン

White



ヒト成長ホルモン

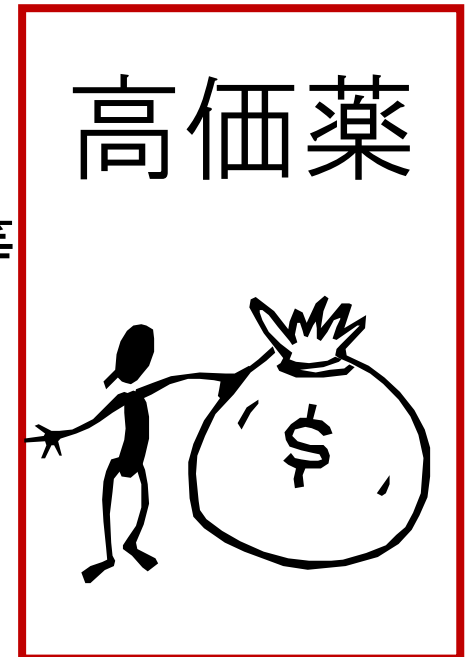


モノクローナル抗体

バイオ医薬品

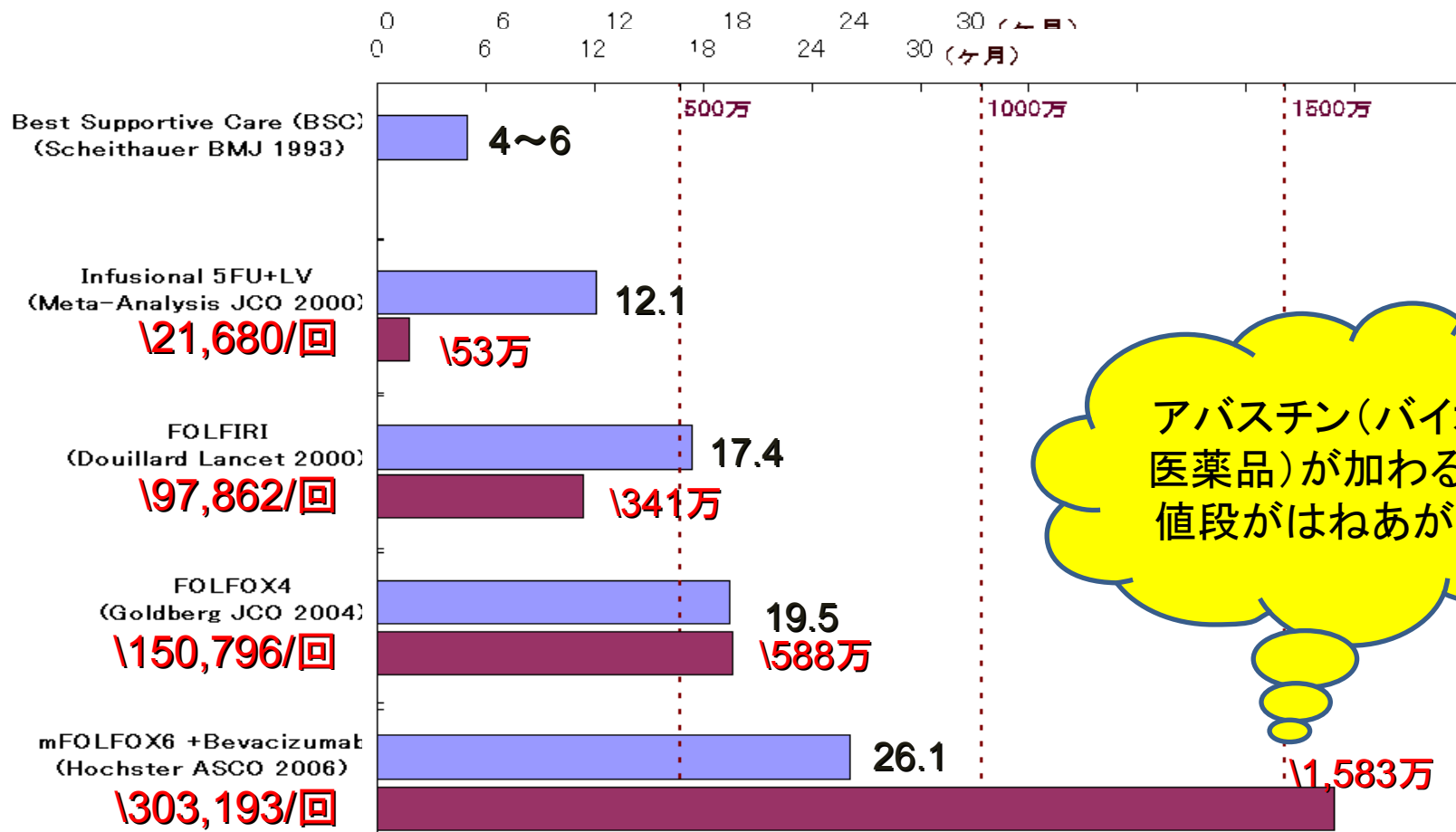
✓ 遺伝子組み換え、細胞融合、細胞培養などのバイオテクノロジーを応用して製造されたタンパク質性医薬品

-
- 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)
- モノクローナル抗体
- 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)

大腸がん化学療法の生存期間と薬剤費



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

バイオ医薬品の今後の予測

- 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。
- バイオ医薬品は低分子薬に比べてきわめて高額。
- バイオ医薬品の費用対効果の検証が各国の課題となっている。
- ジェネリック医薬品による医療費節約は、バイオ医薬品の登場で水の泡・・・

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



家庭の朝食



ホテルの夕食

中医協総会（4月11日）

- 中医協付帯意見を踏まえた、今後の議論の進め方について以下を検討
 - ①医療技術（薬剤、材料を含む）評価における費用対効果導入の検討
 - ②長期収載品の薬価と後発品の使用促進の新たな目標等
 - ②初再診料・入院基本料など基本診療料のあり方の検討
 - ③消費税の診療報酬上の取り扱いの検討についてなど

諸外国における医療技術の費用対効果評価の概要

諸外国における医療技術の費用対効果評価の取り組みと政策への応用について、概要は以下の通り（主として医薬品が対象）。

諸外国の医療技術評価（主として医薬品が対象）の概要

出典：平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金「医療経済評価研究の政策への応用に関する予備的研究」

	オーストラリア	イギリス	カナダ	スウェーデン	オランダ	韓国	タイ
①評価機関名（略称）	PBAC	NICE	CADTH	TLV	CVZ	HIRA	HITAP
②評価機関名	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee	National Institute for Health and Clinical Excellence	Canadian Agency for Drugs and Technologies	Dental and Pharmaceutical Benefits Board	Health Care Insurance Board	Health Insurance Review and Assessment Services	Health Intervention and Technology Assessment Program
③開始時期	1993	1999	2002	2002	2005	2007	2007
④評価結果の利用方法	○償還の可否の判断材料 ○（価格交渉）	○償還の可否の判断材料 ○（価格交渉）	○償還の可否の判断材料	○償還の可否の判断材料	○現状は試験運用段階	○償還の可否の判断材料 ○（価格交渉）	○償還の可否の判断材料
⑤償還の際の費用対効果評価の適応条件	必須	保健省の決定があったとき	ほぼ必須	必須	外来で使用され、代替薬がない場合は必須等	新規有効成分含む場合は必須	NLEM1)委員会が必要と認めたとき
⑥データ作成の実施主体	製薬企業	製薬企業 (NICE も再実施)	製薬企業 (例外あり)	製薬企業	製薬企業	製薬企業	HITAP
⑦外部機関（大学等）の関与	あり	あり	あり	あり	あり	あり	あり
⑧効果指標としての質調整生存年（QALY）の使用	あり	あり	あり	あり	あり	あり	あり

1) NLEM: National List of Essential Medicines(国が定める必須医薬品リスト)

英国国立医療技術評価機構(NICE)

- 英国国立医療技術評価機構 (NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence)
 - 英国の国民保健サービス(NHS: National Health Service)の特別医療機構で1999年に発足
 - NHSの医療サービスにおける質向上と資源の有効活用
 - 医薬品等の医療技術評価 (HTA: Health Technology Appraisal)を実施
 - 具体的にはNICEは医薬品、医療技術、手術法、ヘルスプロモーションの方法について経済評価を行い、NHSに対して保険給付範囲に当該技術を加えるかどうかの「勧告」を行う。
 - 臨床医に対しては疾患や症状について適切と考えられる診療ガイドラインを提供している。



費用対効果応用例(英国)

- 慢性骨髄性白血病治療薬を評価した結果、ニロチニブについては推奨したが、ダサチニブと高用量のイマチニブについては、その高額な費用を正当化するだけの患者にとっての便益が十分に得られないことを理由に推奨はしなかった。



費用対効果応用例（スウェーデン）

- 2002年の新薬剤給付法により、外来薬の償還時に医療経済評価の提出が義務化。
- 既収載医薬品に関しても経済評価による再評価を行い、償還価格の見直しを行っている。
 - - 後発品の費用対効果が臨床医のガイダンスに取り上げられることになった。



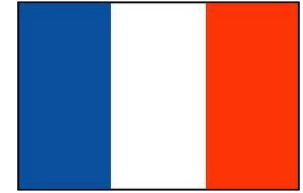
費用対効果応用例（スウェーデン）

- 既収載品の見直し
 - 降圧剤のARBはACEが使用できない患者のみの使用とされ、いくつかの医薬品は償還から外された
 - 高脂血症治療薬は、後発品のシンバスタチンが第一選択薬となり、フルバスタチンと先発のプラバスタチン、シンバスタチンは償還されないことになった
 - 抗潰瘍剤のH2ブロッカーは償還されなくなり、PPIのみとなり、後発品のオメプラゾール等を使用することになった

費用対効果応用例（オランダ）

- オランダでは2005年から外来薬の一部に医療経済データの提出が義務つけされた
- 入院医薬品のうち入院医療における包括支払（DRG）からはずれる高額な医薬品については経済評価による再評価がされることになった
- 医薬品の臨床医向けガイダンスに、経済性に関する以下のような記述が行われるようになった
 - 「PPIのうちどの薬剤を選択するかは、価格が重要な役割を果たす」など

費用対効果応用例(フランス)



- フランスでは2005年に設立された高等保健機構(HAS)が医療技術評価を行う
 - HASは新薬の承認時や効能追加時に企業から提出される経済評価の資料のビューを行い、医薬品の推奨を行う
- HASは保健償還後5年以内に行われる再評価においても経済評価を行う
 - 高脂血症治療薬のスタチンの場合、LDLコレステロールの効果目標が20%未満でよい場合にはプラバスタチン10mgが最も効率のよい薬剤である

しかし、医療経済評価には
懸念もある...





5月21日、来日中のPhRMA(米国研究製薬工業協会)の会長のジョン・C・レックライターさんと「医薬品の経済評価」で意見交換。

日本で始まった経済評価に対する懸念がPhRMAにはある。レックライターさんは、「医薬品の経済評価は、医薬品へのアクセスの障害になる、慎重な対応を」

費用対効果評価への懸念と反論

- 1. 医療技術の研究開発への影響について
 - 懸念
 - 費用対効果評価によって、民間の新薬への研究開発投資意欲を損なうという指摘がある。
 - 反論
 - 医薬品の価値に応じた価格設定等により、費用対効果のよい医薬品を開発するインセンティブが増加するという指摘もある。
 - 費用対効果評価が必ずしも否定的な勧告等につながらず、厳しい予算制約の下、新技術の利用を推進してきた国もある。(特に英国)

費用対効果評価への懸念（総論）

• 2. アクセスの遅れについて

－ 懸念

- 費用対効果評価に時間がかかり、患者が新しい医療技術へアクセスすることを妨げるという指摘がある。

－ 反論

- 費用対効果評価を行う前に、発売する、又は保険収載する等の対策を行い、アクセスの遅れが生じないよう工夫している国もある。（アクセスは原則として遅れない）
- 各国は手続きの迅速化を図る可能性がある。

－ 出典：OECD政策白書

費用対効果評価への懸念（総論）

- 3 否定的な評価結果等が国民に受け入れられない可能性について
 - － 懸念
 - 費用対効果評価の結果、保険収載を行わないという決定をした場合、一般市民や患者にとって制限と認識され、受け入れられないことが多いという指摘がある。（特に英国ではメディアに取り上げられることが多い。）
 - － 反論
 - 一方で、治療機会の公平性や疾病の性質等を考慮して、費用対効果の評価基準を緩和したり、あるいは評価対象としない技術を設定している国もある。

費用対効果評価への懸念（総論）

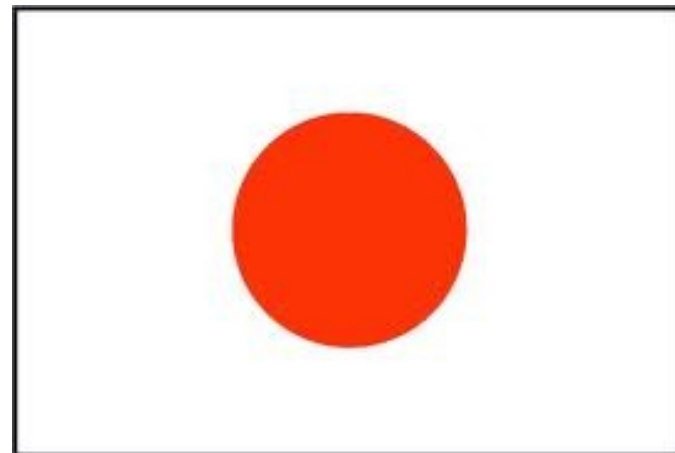
- 3 否定的な評価結果等が国民に受け入れられない可能性について

- 反論

- 専門家の意見では、評価基準や決定プロセスの透明化が重要であり、患者、専門家、一般市民を交えた議論が重要とされている。
- プロセスへの利害関係者の関与、その透明性、最終決定を下すために検討することでプロセスと決定のより広範な受け入りに貢献し、最終的に受け入れるはずである。
- 出典：OECD政策白書

我が国で考えられる費用対効果の 政策応用の可能性(福田班レポートより)

- ① 保険償還や償還範囲の設定
- ② 新薬の薬価算定
 - 加算要件に加える
 - 加算率を評価する
 - 薬価を評価する
- ③ 既存薬の薬価改定
- ④ ガイダンスでの活用



パート5

今後の課題～バイオシミラー～



ジェネリック医薬品は明らかに費用対効果にすぐれている

2010年問題



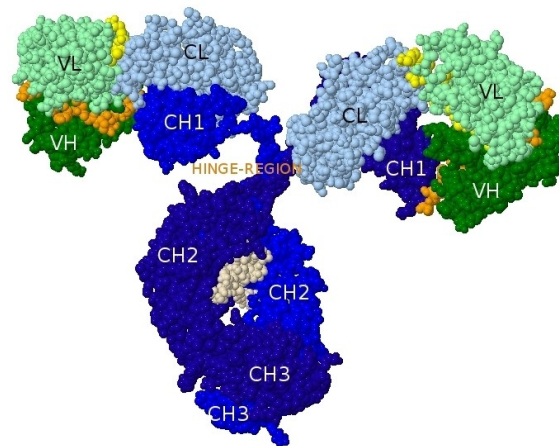
低分子医薬品の特許切れ

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

2016年問題 続々と特許切れを迎える バイオ医薬品



バイオ医薬品のジェネリック



バイオシミラー

バイオシミラーとは？

- バイオ医薬品の場合、先発品とは言わず、先行バイオ品という
- バイオ医薬品の場合、後発品(ジェネリック医薬品)とは言わず、バイオ後続品(バイオシミラー)という

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)
ニューラスト (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)

承認されているバイオシミラー (2012.4)

一般的名称	製品名	1mL薬価
注射用ソマトロピン(遺伝子組換え)	ジェノトロピン	8,232.5
注射用ソマトロピン(遺伝子組換え)	ヒューマトロップ	8,936.9
注射用ソマトロピン(遺伝子組換え)	ノルデイトロピン	8,766.8
注射用ソマトロピン(遺伝子組換え)	サイゼン	6,767.7
注射用ソマトロピン(遺伝子組換え)	グロウジェクト	7,793.9
注射用ソマトロピン(遺伝子組換え)	ソマトロピンBS	6,809.2

一般的名称	製品名	
エポエチンアルファ(遺伝子組換え)	エスポー	
エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	エポジン	
エポエチン ベータ ペゴル(遺伝子組換え)	ミルセラ	
エポエチン カッパ(遺伝子組換え) [エポエチンアルファ後続1]製剤	エポエチンアルファBS	

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



病院の薬事審議委員会でも バイオシミラーの採用検討がこれからは増える

バイオシミラーは結局
は、後発品と同じで
しょ？



同じという意味

- ジェネリック医薬品の場合
 - 先発品と同じ有効成分、含量
 - 先発品とほぼ同じ体内動態(生物学的同等性試験)
 - 先発品とほぼ同じ効能・効果、用法・用量
 - 先発品とほぼ同じ安全性が予測できる
 - ⇒ 添加物の違いとその含量を確認
- そのうえで・・・、
 - 先発品にない付加価値はメリットとなる
- (大きさ、味、剤形(OD錠)、溶解性)



国内におけるバイオシミラーに関する指針

バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針(H21.3.4)

本指針では、遺伝子組換えタンパク質(単純タンパク質及び糖タンパク質を含む)、ポリペプチド及びそれらの誘導体並びにそれらを構成成分とする医薬品を対象とする。

抗生物質、合成ペプチド、多糖類、ビタミン、細胞の代謝産物、核酸を有効成分とする医薬品、アレルゲン抽出物、従来型のワクチン、細胞又は全血若しくは細胞性血液成分には適用されない。



各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針

バイオテクノロジー応用医薬品については、化学合成医薬品と異なり既存薬との有効成分の同一性を実証することが困難である。

一方、バイオテクノロジー応用医薬品に関する製法及び解析技術等の進歩にともない、諸外国においても、バイオテクノロジー応用医薬品と同等／同質の医薬品としてバイオ後続品の開発が進められている。

このような技術の進歩等を踏まえ、厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学研究事業「バイオジェネリックの品質・有効性・安全性評価法に関する研究」（主任研究者 川西徹 国立医薬品食品衛生研究所薬品部長）において検討を行ってきたところである。

今般、研究結果を踏まえ、別添のとおり「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」（以下「本指針」という。）をとりまとめたので、下記



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）

同等性／同質性

- 「同等性／同質性」とは、先行バイオ医薬品に対して、バイオ後続品の品質特性がまったく同一であるということを意味するのではなく、品質特性において類似性が高く、かつ、品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないと科学的に判断できることを意味する。

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

同等性／同質性

品質特性の類似性が高く、最終製品の安全性と有効性に有害な影響を及ぼさないと判断できること

同等性／同質性の評価

ICH Q5E ガイドライン:「生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品)の製造工程の変更にもなう同等性・同質性評価」に基づく

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

- 品質特性に関する同等性／同質性評価を行った結果、
- 先行バイオ医薬品との同等性／同質性がどの程度立証できたかによって、求められる非臨床試験や臨床試験のデータの必要度及びその範囲は異なる。

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

同等／同質は、ICH Q5E に基づいて

①品質特性、②非臨床試験、③臨床試験により評価する

品質特性

- 製品の品質を現すのに相応しいものとして選択された**分子特性又は製品特性**であり、当該製品の同一性、純度、力価、安定性及び外来性感染性物質の安全性などを併せて規定されるものである。
- 品質特性には、目的とする**有効成分**の力価や生物活性、物理的・化学的性質等**のみならず、目的物質関連物質、目的物質由来不純物、製造工程由来不純物の種類や存在量も含まれる。**

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

品質特性の類似

有効成分だけでなく、不純物の種類と存在量も含まれる

バイオ後続品の品質特性

バイオ医薬品は混合物であるため、不純物も構成成分

有効成分

- 目的物質
- 目的物質関連物質

目的物質変化体のうち目的物質に匹敵する特性を持つ物質(生物活性あり)

不純物

・ 目的物質由来不純物

目的物質変化体のうち目的物質に匹敵する特性を持たない物質。前駆体、製造中や保存中に生成する分解物・変化物
保存中の目的物質分解・変性物も含む

・ 製造工程由来不純物

製造工程に由来する不純物。
細胞基材、細胞培養液、抽出・分離・加

~~工~~ 精製工程に由来する不純物

臨床試験

- バイオ後続品では、一般に、品質特性及び非臨床試験結果のみによって、先行バイオ医薬品との同等性／同質性を検証することは困難であり、基本的には、**臨床試験により同等性／同質性を評価する必要がある**。
- **PK/PD 試験**により目的とする臨床エンドポイントにおける同等性／同質性を保証できる十分なデータが得られた場合には、**有効性に関する臨床試験を省略**できる場合がある。
- 臨床試験による評価は、**得られたデータに基づき次の試験をデザインし、ステップ・バイ・ステップ**で実施すべきものである

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

品質特性と非臨床試験の評価によって、
臨床試験は計画・実行される。

バイオシミラーの薬価

- 先行バイオ医薬品の薬価の0.7倍を基本として、患者を対象とした臨床試験の充実度に合わせて、10%を上限にとし加算する。

2010年日本ケミカルリサーチとキッセイ薬品が共同開発した、透析患者の腎性貧血などに用いる遺伝子組換えEPO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。

この製品は、先行品に当たるエポエチンアルファ(製品名:エスポー注、協和発酵キリン)との比較臨床試験等を実施して承認申請し、同剤との同等性/同質性が認められ、1月にEPO製剤のバイオ後続品(バイオシミラー)として国内で初めて承認された。**薬価は、4月からの新しい薬価算定ルールに基づき、まず先行品の0.7倍で算定した上で、治験の充実度が高いということで最大加算率の10%が上乗せされ、最終的に先行品の77%の価格**となった。(2009.12.11 日刊薬業)

必ずしも安くない
でも、バイオシミラーの登場で期待されること

バイオシミラーのトップカンパニー、サンド社



サンド株式会社 シュワルツバーガーさん
バイオシミラーの母



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

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



今日のCommon Disease 診療ガイドライン ～エスタブリッシュ医薬品による標準治療～

- 今日のcommon disease診療ガイドライン エスタブリッシュ医薬品による標準治療
- 59疾患の診療ガイドラインと処方例
- 巻末に医薬品リスト(一般名と薬価幅)を掲載
- 小川聡・武藤正樹 監修
- 池田俊也、田中千絵、土屋文人編集
- 医学書院 2012年06月
ISBN:978-4-260-01525-7
- 定価:4,725円(税込)



まとめ

- ・社会保障と税一体改革では、増税の前に、徹底的な医療制度改革が必要
- ・ジェネリック医薬品のさらなる普及のロードマップ
- ・エスタブリッシュ医薬品とはガイドラインに記載されていて費用対効果にすぐれた医薬品のこと
- ・医薬品の費用対効果の検証が始まろうとしている
- ・バイオシミラーにも注目しよう

ご清聴ありがとうございました



国際医療福祉大学クリニック<http://www.iuhw.ac.jp/clinic/>
で月・木外来をしております。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイト
に公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

gt2m-mtu@asahi-net.or.jp