

Current Status of Generic Medicines and Activities of Japan Society of Generic Medicines.



The 15th Annual IGPA Conference 2012

Masaki Muto MD PhD
Chairman , Japan Society of Generic Medicines
(Professor , International University of Health and
Welfare Graduate School)

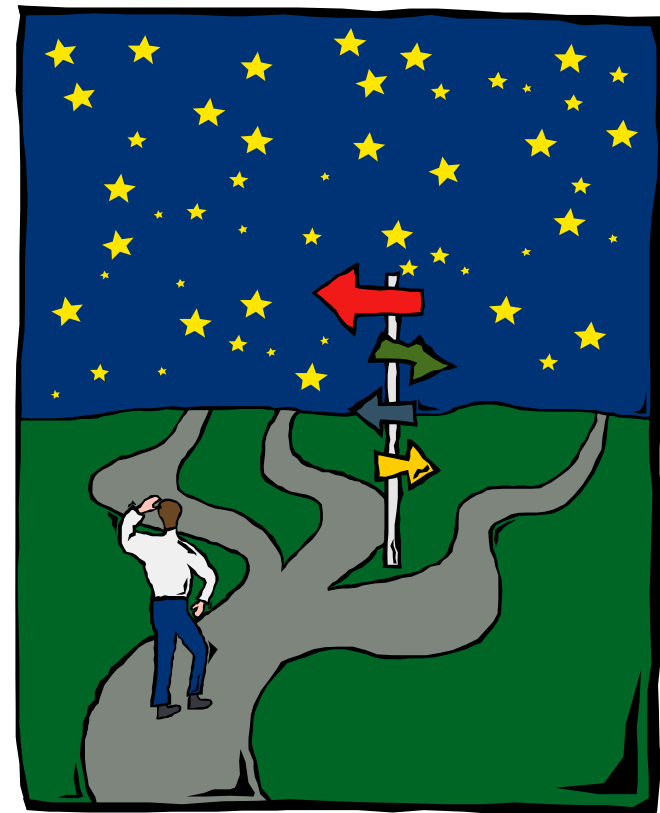
Agenda

Part 1

Current Status of Generics
Market in Japan

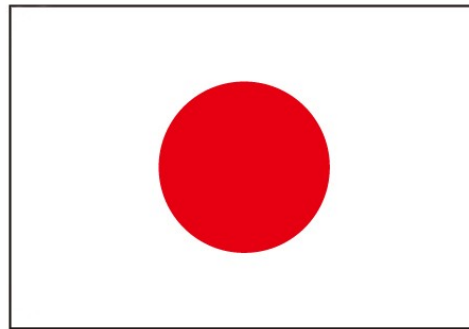
Part 2

Activities of Japan Society of
Generic Medicines



Part 1

Current Status of Generics Market in Japan



The Government Target of Generics Market Share 30% by 2012

- Council on Economy and Fiscal Policy (May 15, 2007)
- Generics have to have 30% share of Total Prescription Drug market in Japan at volume base by FY2012!



Council on Economy and Fiscal Policy

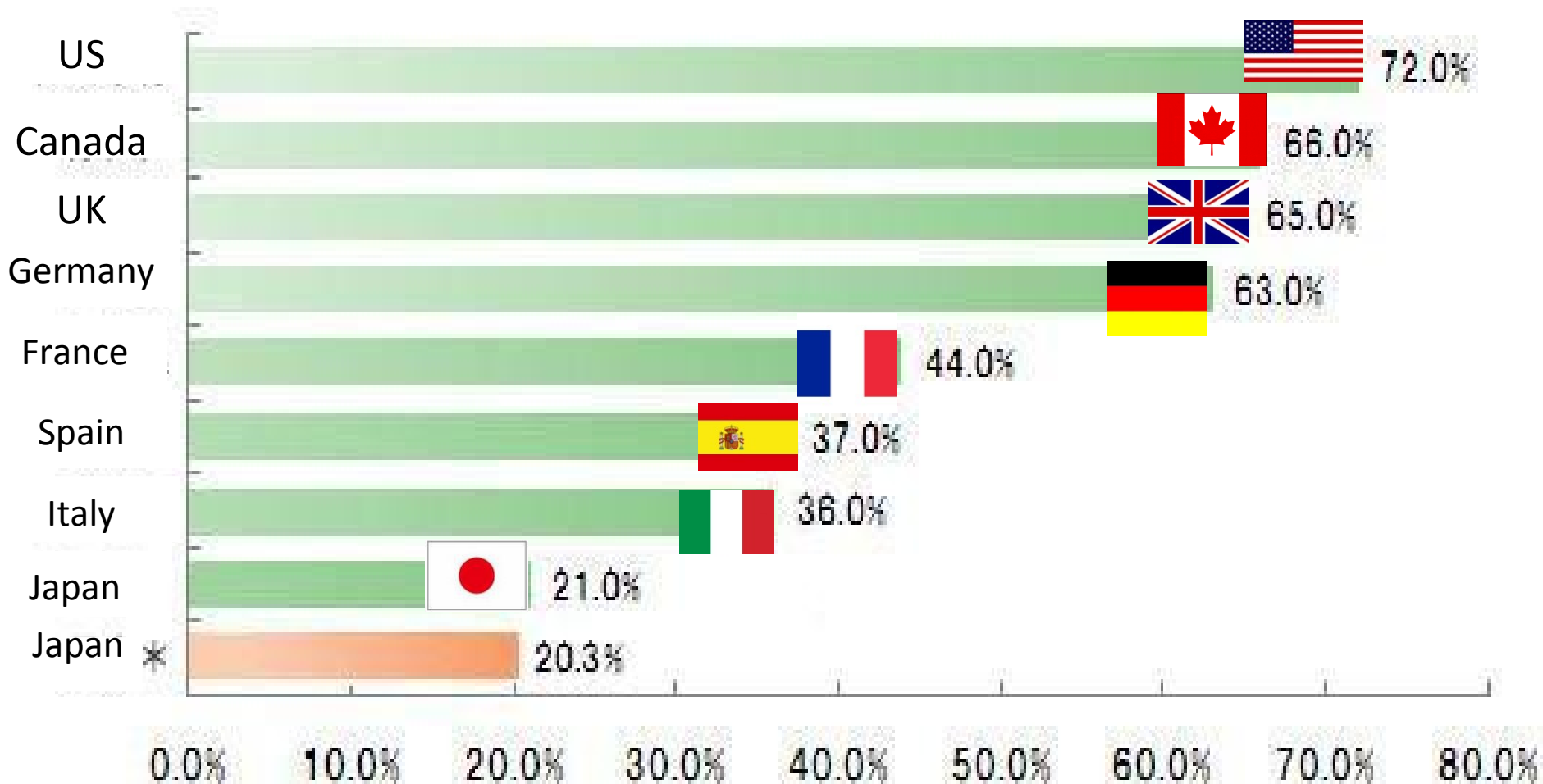
Further Use Promotion of Generics After 2012

- Road map of the further promotion of Generics
 - Next Target of Generic Market Share ?
 - Drug Price Policy of the generics and off-patent brand drug
- Integrated Reform of social security and tax



Prime Minister Noda

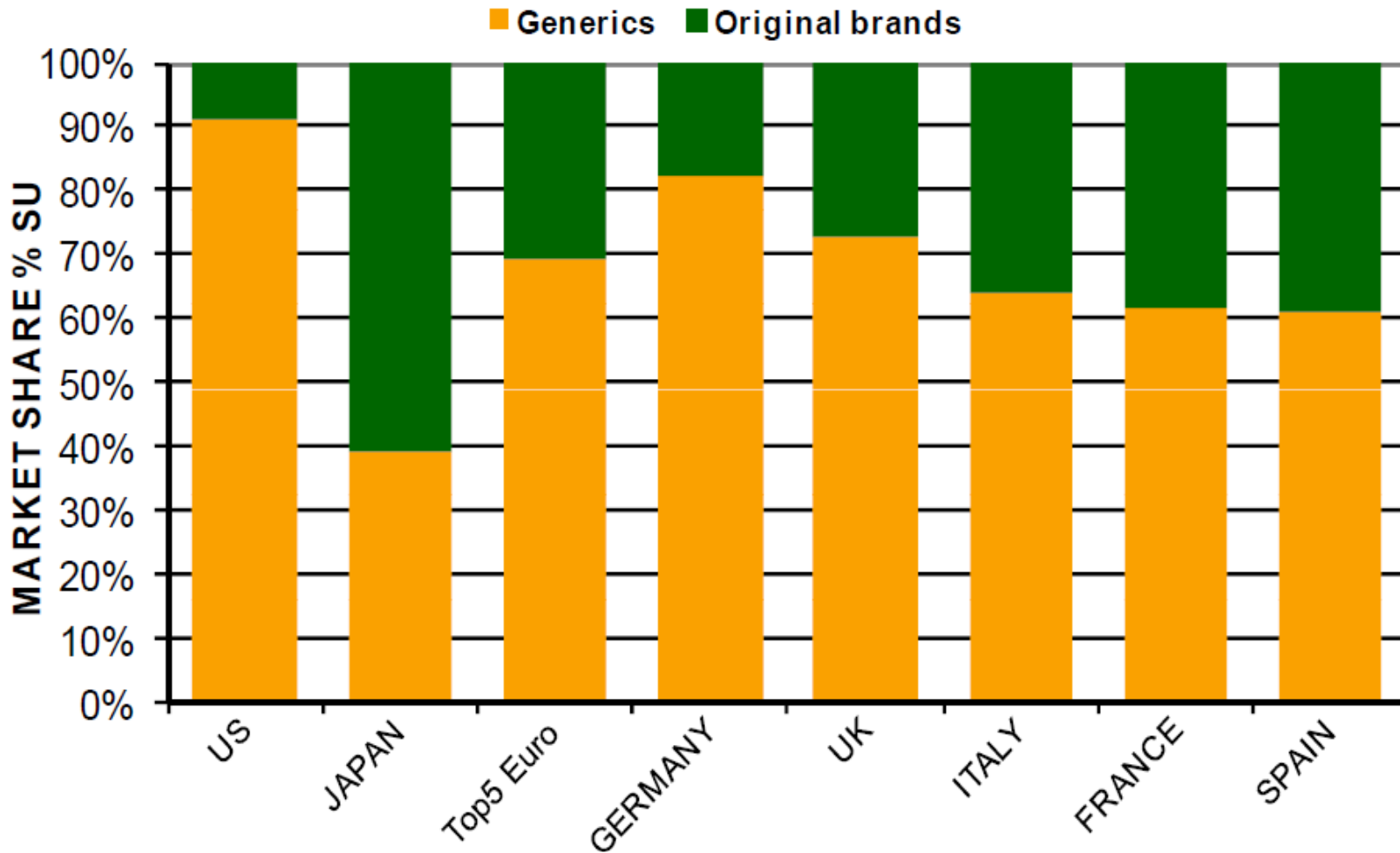
Comparing Generics Market in the World (2009)



(1)Source: IMS Health, 2008

(2)Source: IGA, 2007

The Market Share of Generics in Each Countries Against Off-Patent Products (2010)



(1)Source: Central Social Insurance Medical Council 2012

(2)Source: IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT 2010

Japan-U.S. Generic Drug Symposium

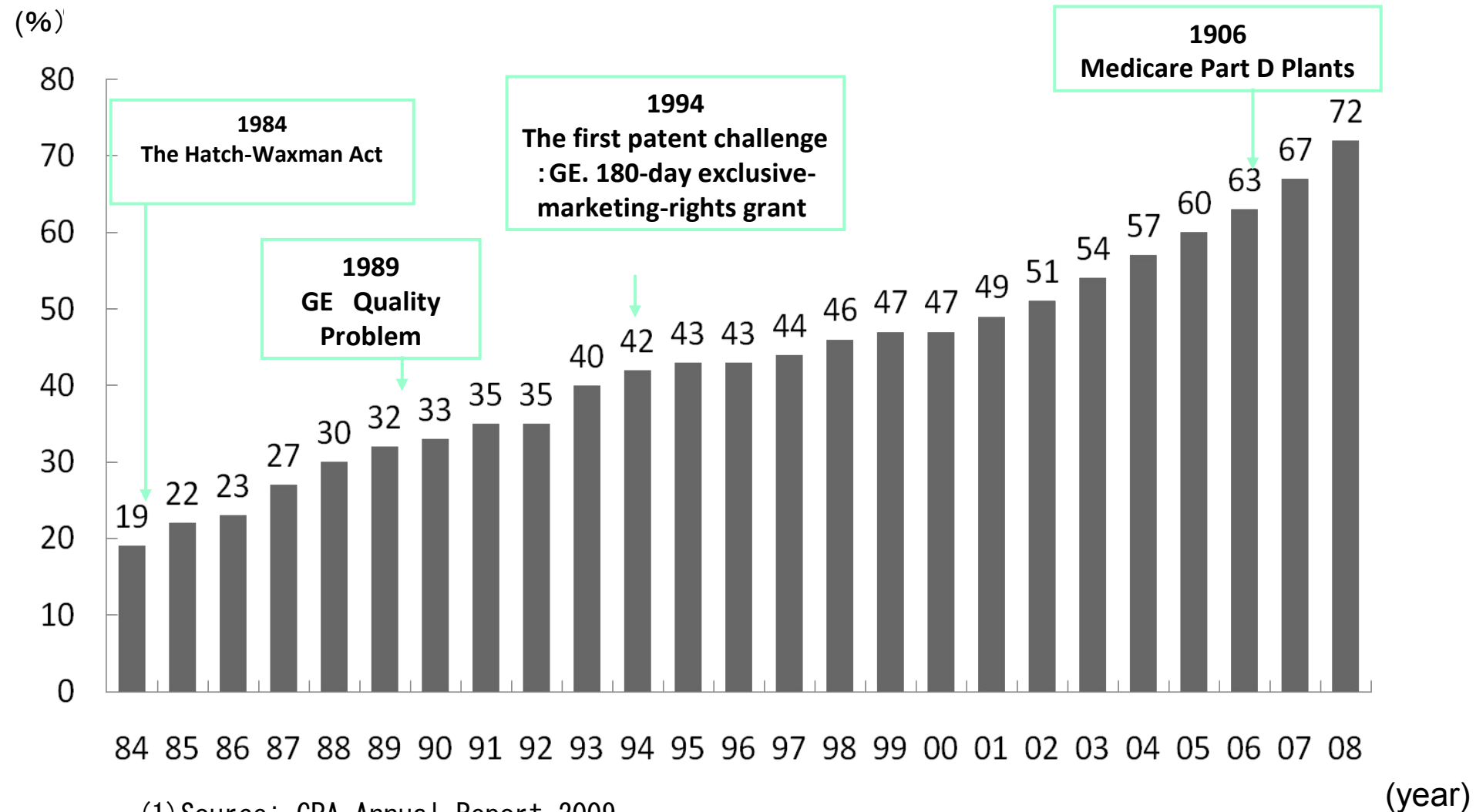
(the United States Embassy December, 2009)

Kimihiko Sato President, Mylan



米国マイラン、フェザー社長、コーリー会長 佐藤社長

The History of the US Generics' Market



(1) Source: GPA Annual Report 2009

(2) Source: IMS health, National Prescription Audit

Part 2

Activities of Japan Society of Generic Medicines

Japan Society of Generic Medicines

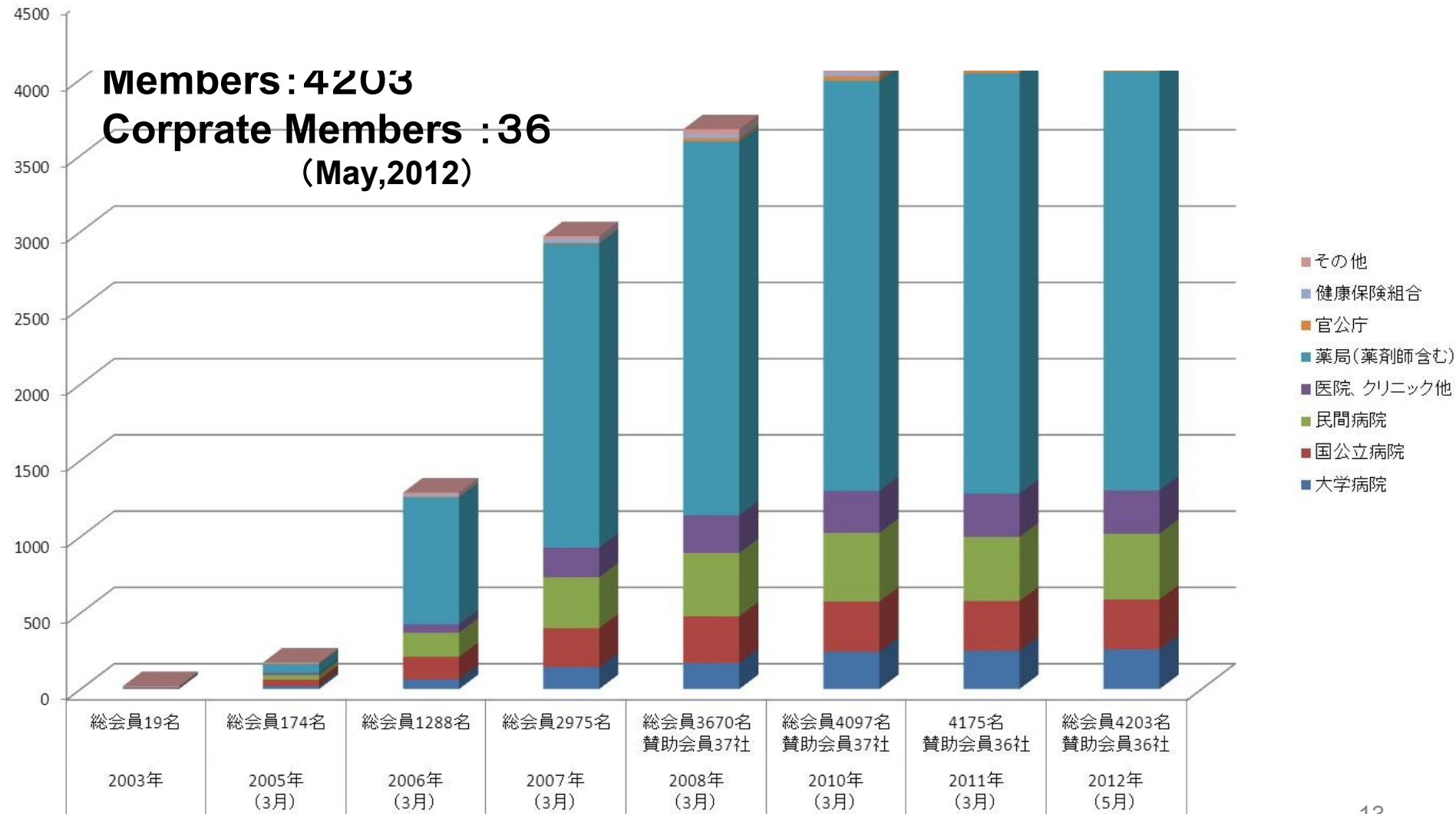
- History of Society
 - It starts as a generics research group in 2002.
 - The research group became Japan Society of Generic Medicines in 2007.
- The number of members :4200
 - Pharmacists
 - Physicians
 - Researches

Activities of Japan Society of Generic Medicines

A range of activities to promote the wider acceptance of generics in Japan, including

- (1) Research on quality, information, and supply structures
- (2) International research
- (3) Education
- (4) Recommendation of Generics Policy to Ministry of Health, Labor and Welfare
- (5) Others

Transition of number of members of Japan Society of Generic Medicines

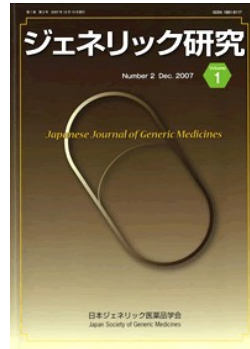


Activities of Japan Society of Generic Medicines

The main activity for physicians and pharmacist



Generic Information Systems



Journal



Scientific Meeting and Symposium

Committee activity

- Editorial committee
- Distribution committee
- International committee
- Quality evaluation committee
- Policy proposal committee
- Biosimilar subcommittee

The main activity for patients



Generic drug request card for patient



Generic drug enlightenment poster



Generic drug retrieval site for patient (PC version & mobile version)



Generic drug recommendation poster for drugstore

The Sixth Science Meeting of Japan Society of Generic Medicines

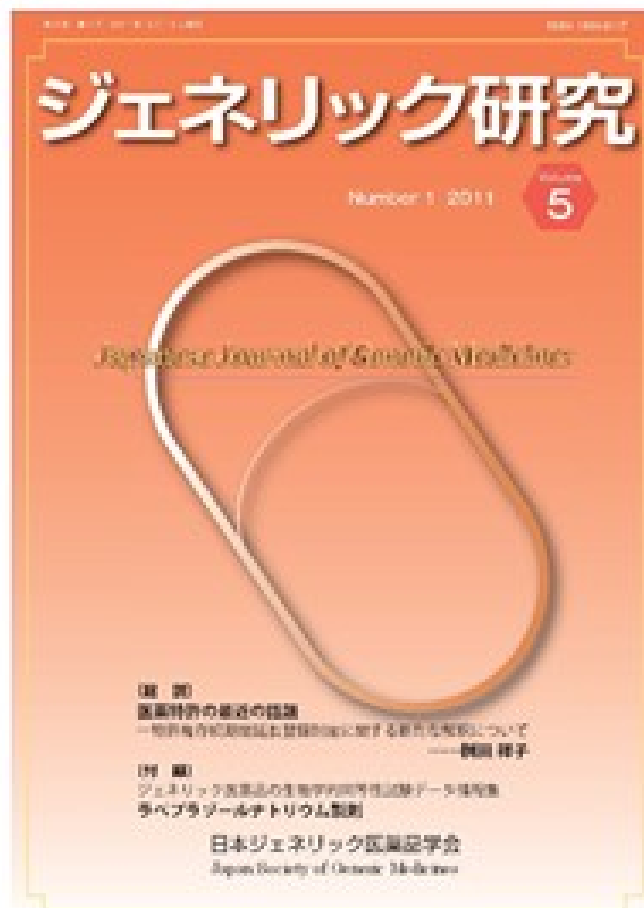
(June,2012)

**Dr. Nobuya Koyama, MD. Chairperson,
Professor, Toho University, Department of Medicine**



Journal “Generics Study” in 2011 FY

Edit chairman: Dr. Hiroyasu Ogata
(professor emeritus , Meiji College of Pharmacy)



Generic Medicine Information System

JAPAN SOCIETY OF GENERIC MEDICINE

日本ジェネリック研究会

TOP ジェネリック研究会について 学術大会 調査・研究 入会案内 リンク お問い合わせ

ジェネリック医薬品情報システム

ジェネリック医薬品の導入を検討する際、製造元企業や販売元企業のメーカー情報、個別医薬品ごとの詳細な情報を、WEB上で検索・比較検討できるシステムを構築しました。他にも導入事例などの情報も公開しております。

Generic Medicine
Information
System

<ENTER>

このシステムを無料で利用できる「システム会員」を募集しております。

[ご希望の方はこちらからお申込みください。](#)

※お申込みは医療機関関係者の方に限らせていただきます。

かんじゃさんの薬箱

かんじゃさんの薬箱では処方薬の検索、ジェネリック医薬品
お薬カードのダウンロード、アンケート結果によるジェネリック
積極処方病院・薬局の一覧があります。
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>

TOPICS

A site that allows comparison of generics in terms of factors such as quality, available data, supply structure, and price

Generic medicine Information System

ジェネリック医薬品情報システム

[医薬品検索](#)
[メーカー検索](#)
[導入事例](#)
[サイトポリシー](#)
[サイトマップ](#)
[お問合せ](#)

■販売元会社比較

販売元会社名	サンド株式会社	ニプロファーマ	共和薬品	太原薬品	大洋薬品	沢井製薬	東和薬品	日本ケミファ
本社所在地	東京都-23区内(島嶼部含む)	大阪府-大阪市	大阪府-大阪市	滋賀県-全県	愛知県-名古屋市	大阪府-大阪市	大阪府-その他	東京都-23区内(島嶼部含む)
株式上場	未上場	未上場	未上場	未上場	未上場	上場	上場	上場
GVP部門人数	3	9	6	7	10	6	9	10
学術部門人数	3	11	6	9	11	14	10	12
全MR数	36	77	57	35	47	225	347	229
緊急連絡体制	有	有	有	有	有	有	有	有
1ヶ月以上の販売在庫の有無	有	有	有	有	有	有	有	有
不良医薬品の回収対応の可否	可	可	可	可	可	可	可	可
販売中止6ヶ月以上前の連絡の可否	可	可	可	可	可	可	可	可
過去2年間の販売中止品目数の割合	0.99% (1/101品目)	3.70% (8/216品目)	0.95% (2/210品目)	0.00% (0/210品目)	1.44% (6/418品目)	0.82% (3/365品目)	1.74% (7/402品目)	2.02% (2/99品目)
注射品目数	14	89	17	2	104	62	81	17
内服品目数	79	98	168	88	277	281	297	78
外用品目数	8	29	25	2	37	22	24	4

A Web Site for Patients to Search for Generic Drugs

- The "Patient's Medicine Box" site was launched in January 2005
 - Users can search for prescription drugs as well as hospitals and pharmacies that actively prescribe generics, according to surveys
- The site is intended to increase public familiarity with generics

かんじゃさんの薬箱

<入口>

Tools to encourage the use of generics for the patients

The "Generics Please" Card



Can be downloaded from the Japan Society of Generic Medicine's web site (in Japanese)

300 pharmacies that supply generics display stickers to show that they are recommended by the Society



Facts and Myths about Generic

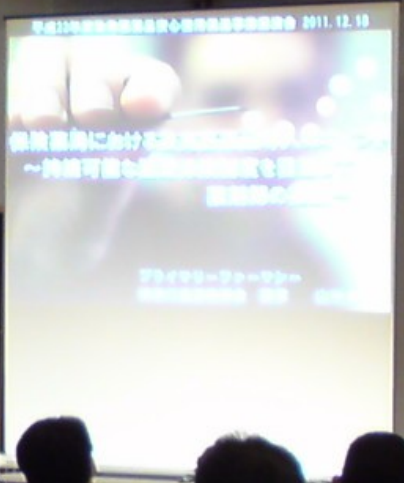


~ Q&A about Generics ~

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

～平成23年度 後発医薬品安心使用促進事業講演会～
ジェネリック医薬品安心使用セミナー
主催：山形県健康福祉部保健業務課 後援：社団法人山形県薬剤師会・日本ジェネリック製薬協会

講演2 保険薬局における後発医薬品導入のポイントについて
ブライマリーファーマシー代表取締役・神奈川県薬剤師会理事 山村 真一 先生



①後発医薬品全般に関すること
国立医薬品食品衛生研究所薬品部第一室長 四方田千佳子先生
②後発医薬品安心使用に関する国の施策に関すること
厚生労働省医政局経済課後発医薬品使用促進専門官 松野強先生

Japan Society of Generic Medicines has held
“Generic Drug Safety Use Seminar”
with the Ministry of Health Labor and Welfare
in every year

Biosimilar Subcommittee Meeting and Symposium (July 9, 2011)





Opinion Exchange with Dr. Shwarzberger
form Sandoz on June 2009



Opinion exchange about Generics
with John Lechleiter, Chairman of PhRMA
on May 21, 2012

Generic Use Promotion Study Meeting

at the member's office building of House
of Councilors with the members of
Democratic Party

(August 2012)



Policy Recommendation of
Japan Society of Generic Medicines
to Ministry of Health Labor and
Welfare

Recommendation for Revision of Medical Fee System (2012)

- ① Introduction of INN Prescription
- ② Change of Prescription Form

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。

Deleted the column “Unsubstitutionable to generic drugs”

○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。

●一般名処方方の導入・強化。

Promotion of INN prescription

① Change of Prescription Form

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	性別	電話番号
区分	被保険者	被扶養者	保険医氏名
	市区町村	診療科目	処方薬剤

交付年月日	平成 年 月 日	処方せんの使用期間	平成 年 月 日
-------	----------	-----------	----------

処方せん

備考

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
 | 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。その際、処方箋の一部に「①」で「実効性のある成分」とある場合は、その成分名を記載すること。② この用紙は、日本工薬規格 A 列 5番とする。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55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。

**Comprehensive
"Unsubstitutionable
to generic drugs"**



個別医薬品（ジェネリック医薬品）への変更が不可な場合は、以下に薬名又は記号・押印
併記する。

併記薬名

(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	性別	電話番号
区分	被保険者	被扶養者	保険医氏名
	市区町村	診療科目	処方薬剤

交付年月日	平成 年 月 日	処方せんの使用期間	平成 年 月 日
-------	----------	-----------	----------

処方せん

備考

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
 | 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。その際、処方箋の一部に「①」で「実効性のある成分」とある場合は、その成分名を記載すること。② この用紙は、日本工薬規格 A 列 5番とする。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55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。

**Clarified for individual drugs
indicated on each prescription**

② INN prescription



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	

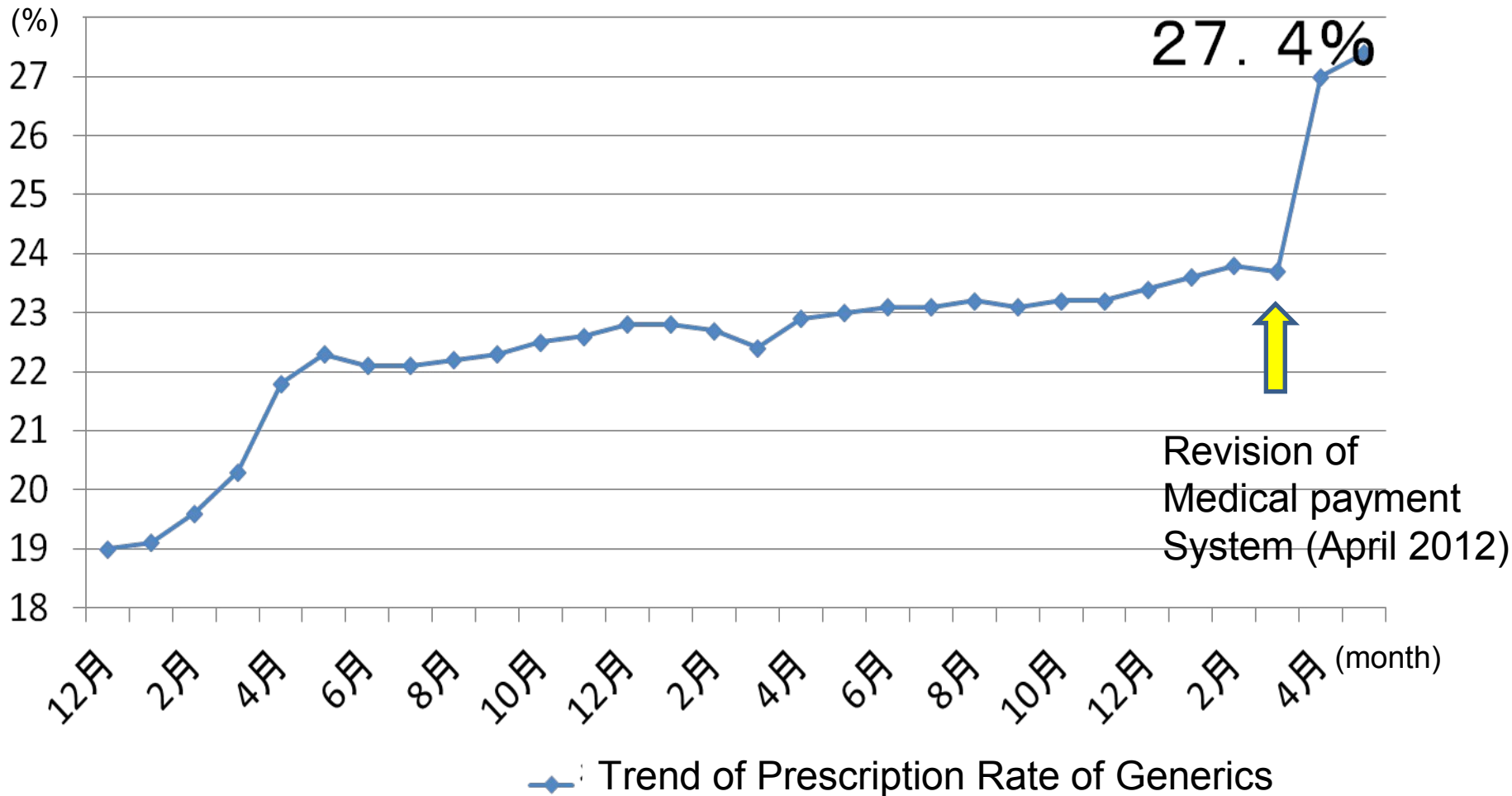
③院外処方せん発行時に
一般的名称で薬剤名が記載される

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

Add 20yen
per
prescription

Trend of Prescription Rate of Generics (Dec 2009~May 2012)

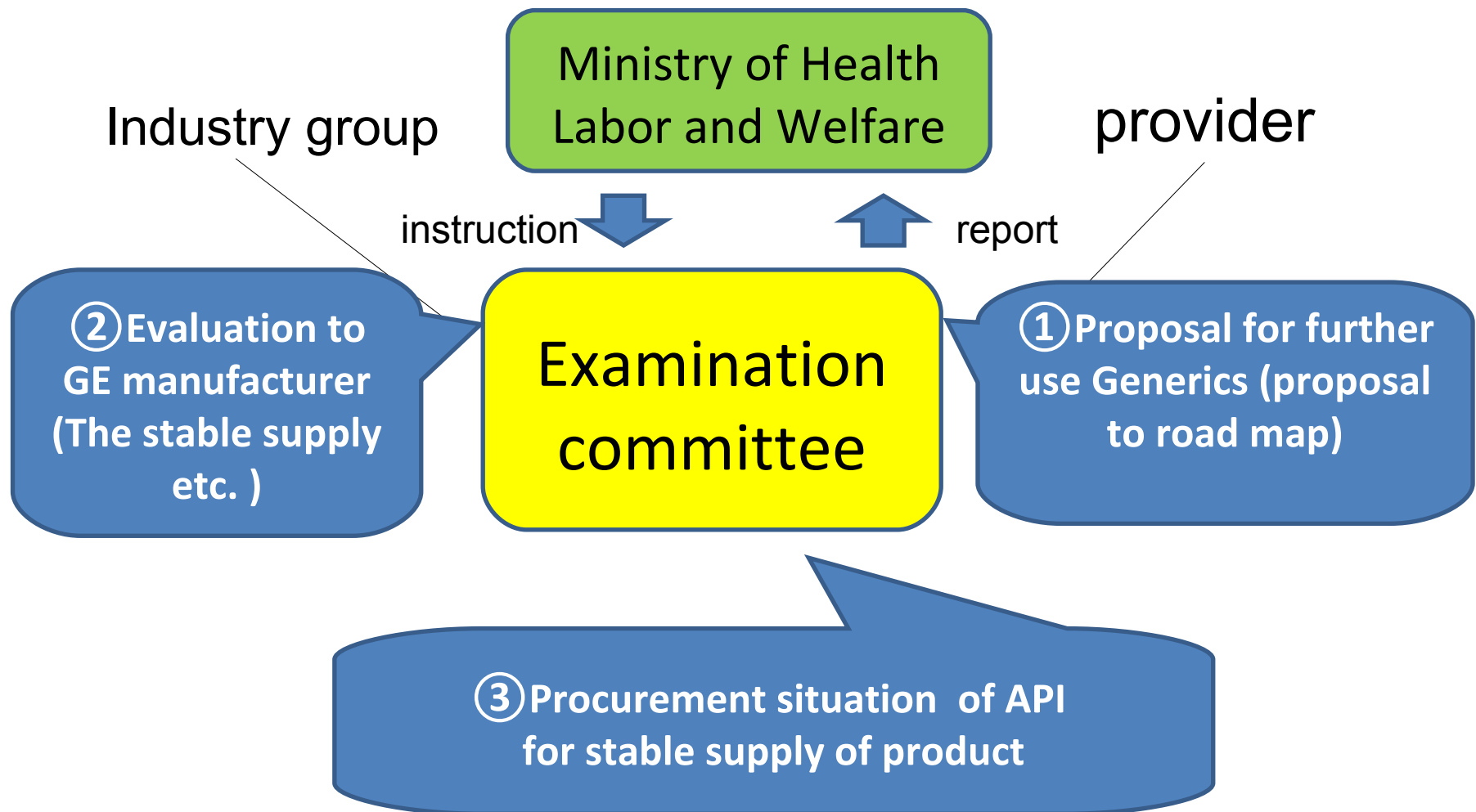


* レセプト電算処理システムで処理された薬局における調剤レセプトデータより集計

* 平成24年4月以降は後発医薬品割合(数量ベース)から経腸成分栄養剤および特殊ミルク、生薬、漢方を除いている

Road Map for Further Promotion of Generics

Examination Committee Concerning Generics Promotion



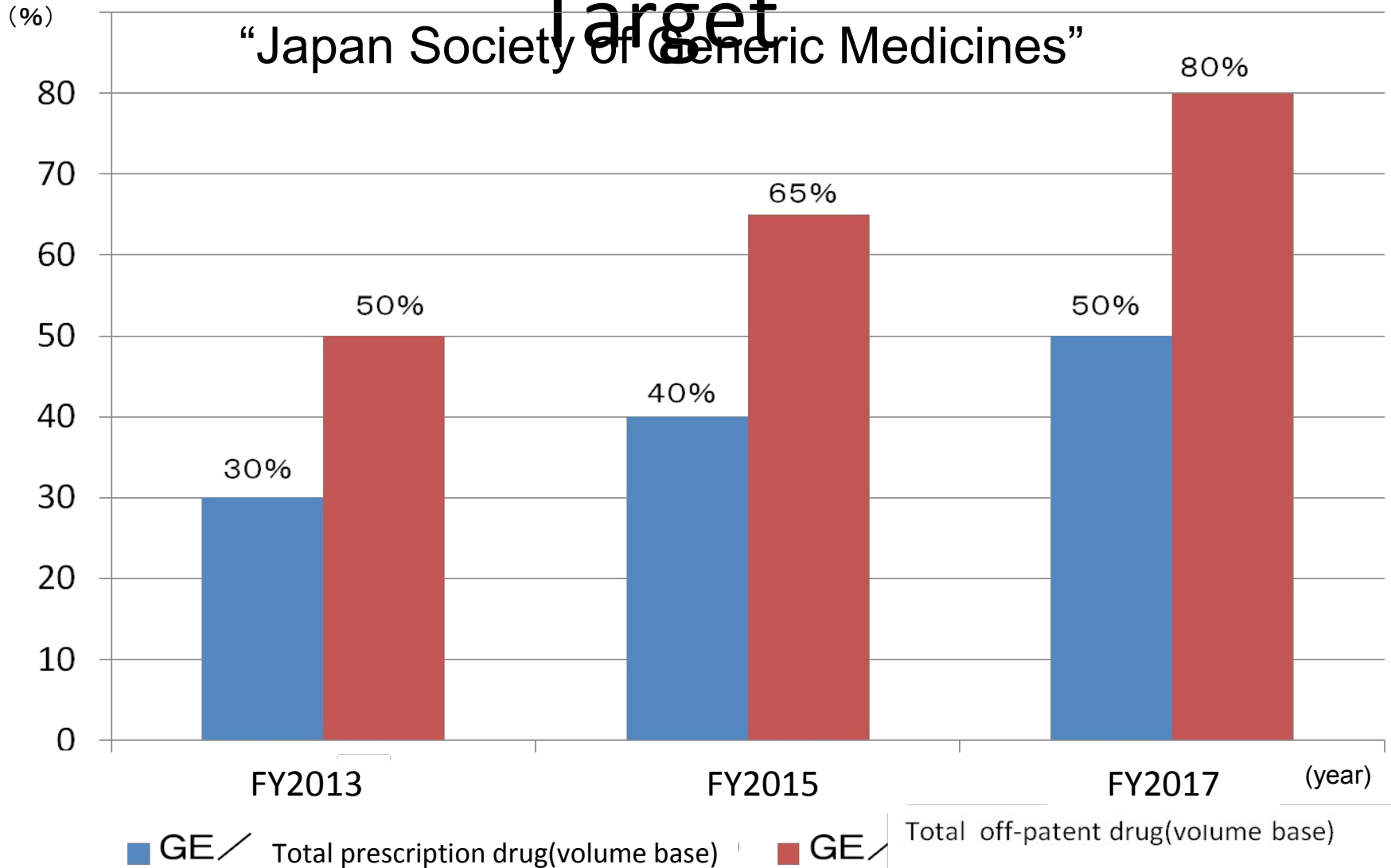
Committee Agenda

- ① Proposal for further use Generics (proposal to road map)
- ② Examination about criteria for choosing Generics for provider such as criteria of stable supply
- ③ Investigation concerning procurement situation of API

Proposal for Road Map for the Next Generics Market Share

Target

“Japan Society of Generic Medicines”



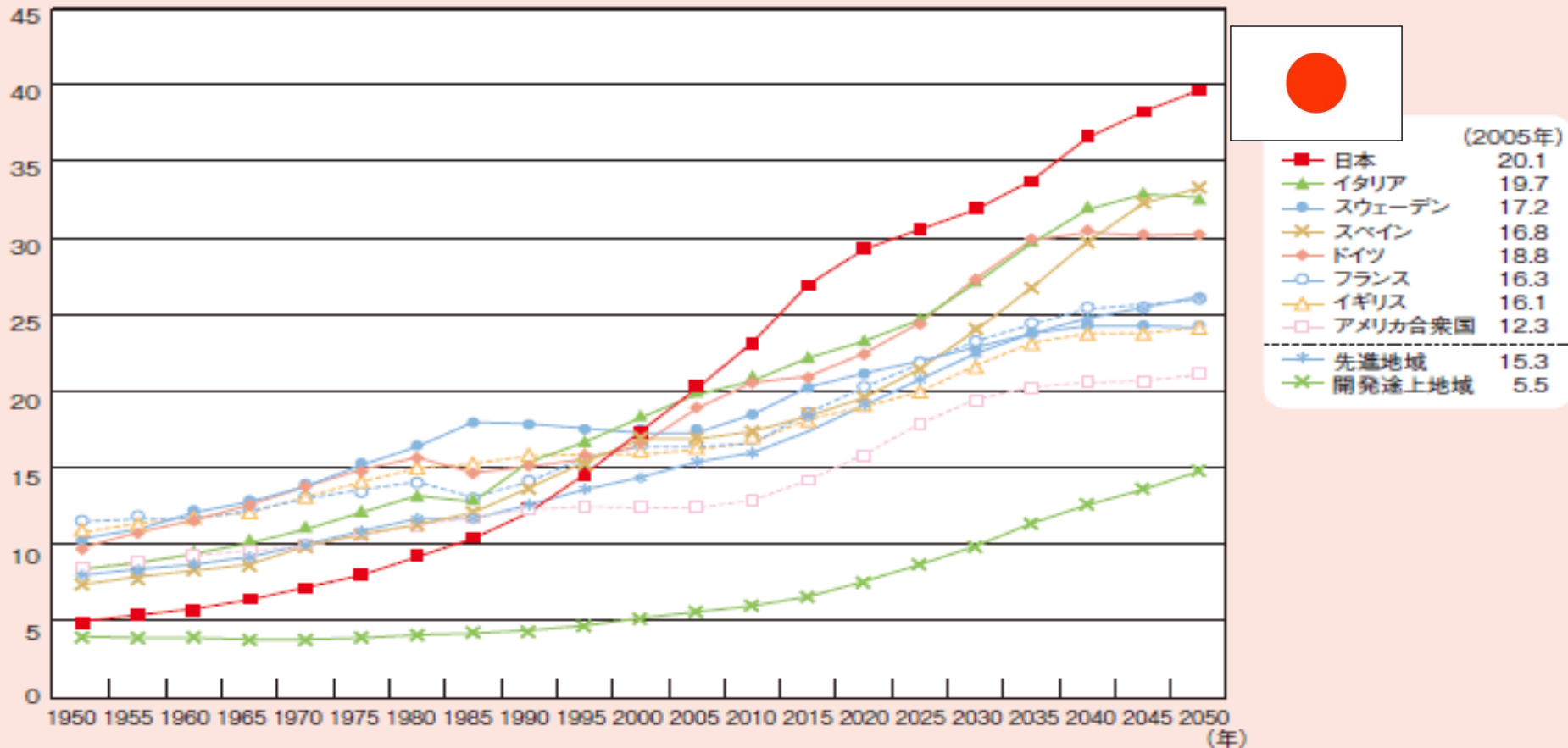
Super-aging society and Generics



Super-aging society is just around the corner with the longest life expectancy and the largest scale at the quickest speed.

The Ratio of over 65 to Total Population World Trend

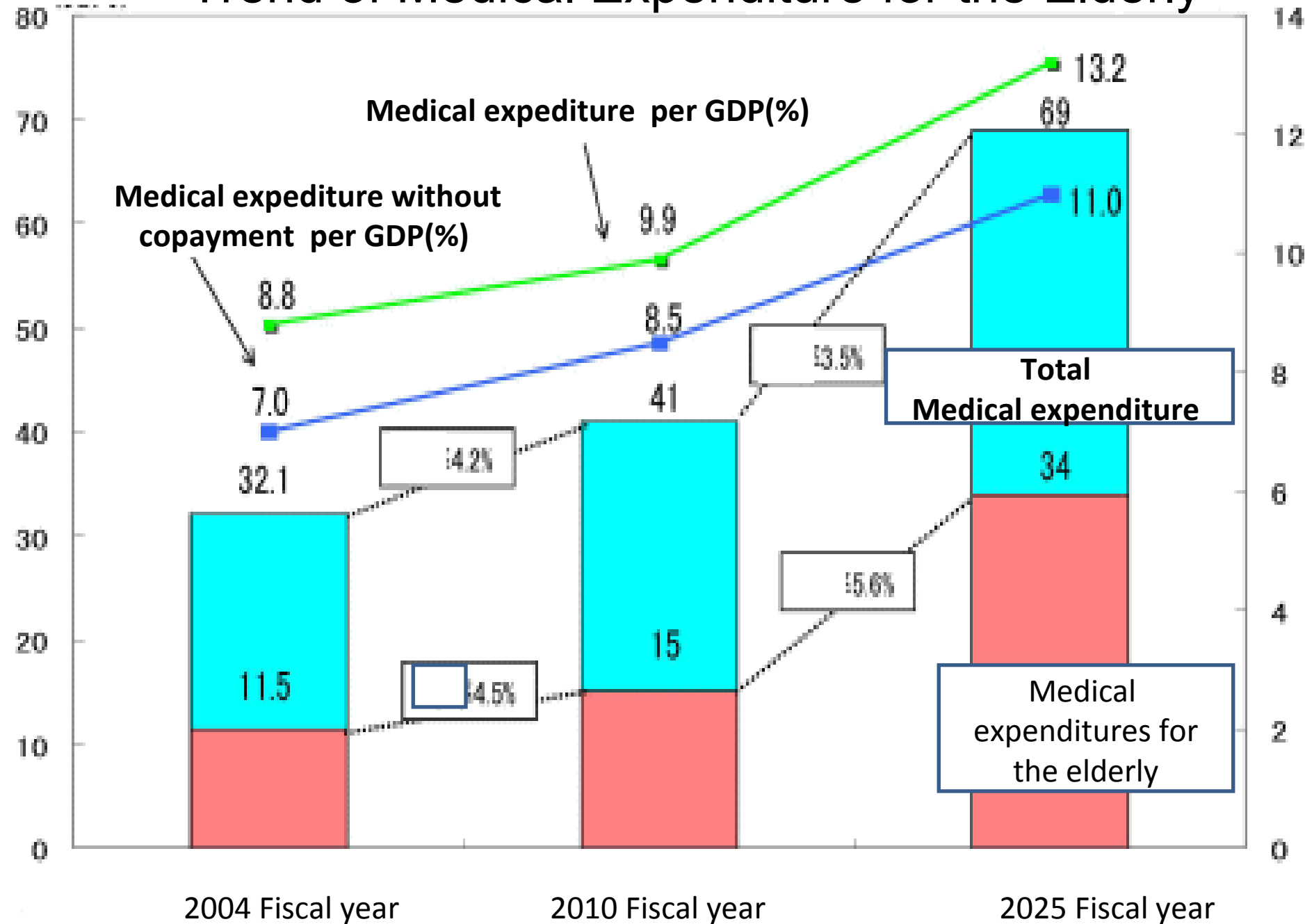
1. 欧米
(%)



Trend of Medical Expenditure for the Elderly

trillion yen

(%)



Important Roles of Generics in the Super-Aging Society

- **The advantage of generics is that the price is lower than originators. Generics will contribute to the reduction of the medical expenditure burden in our country on real aging society**
- **Moreover, generics have the advantage of promoting the competition of the market of the prescribed drug, and contributing to the control of the price of the drug.**
- **Informal meeting about ideal way concerning medicine of the 21st century“(Pharmaceutical Affairs Bureau in June, 1992)**



The 15th Annual IGPA Conference 2012

Thank you for listening !