

医薬品の国際比較 ～ジェネリック医薬品・バイオシミラー～



国際医療福祉大学大学院 教授
武藤正樹
(日本ジェネリック医薬品学会代表理事)



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
 - わが国のジェネリック医薬品普及の現状と課題
- パート2
 - DPCとジェネリック医薬品
- 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
 - ジェネリック医薬品の国際比較
- 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。

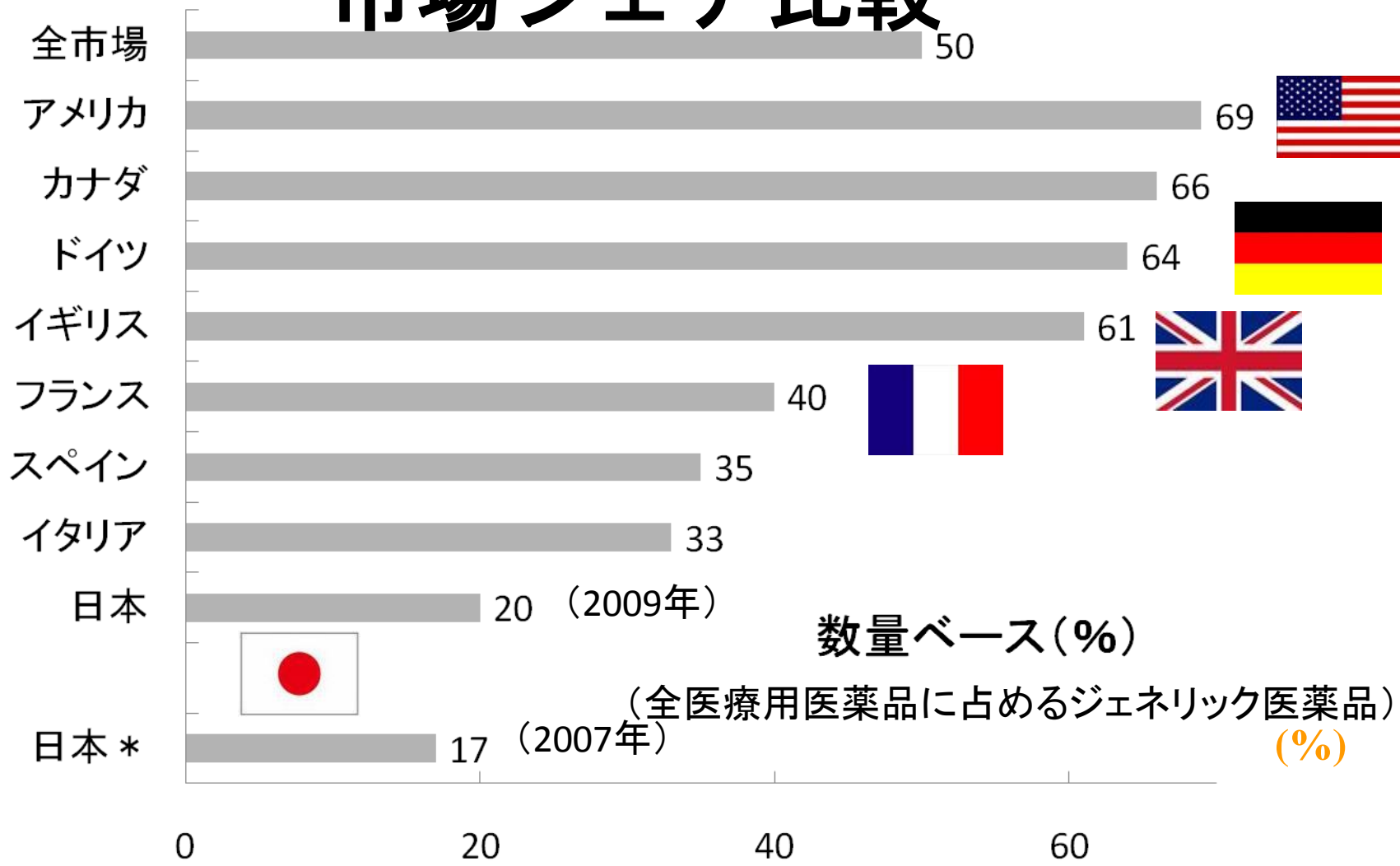
•

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



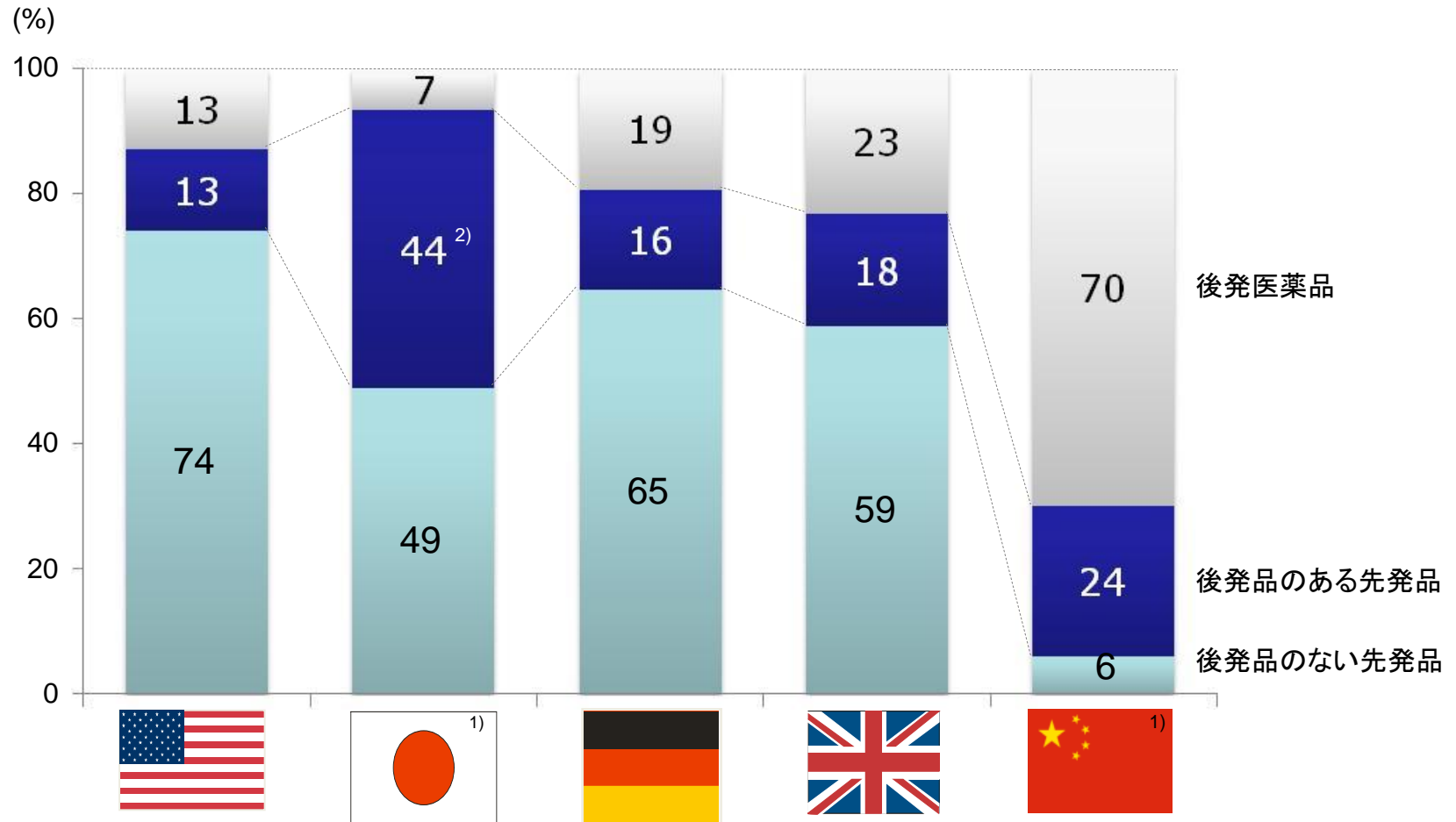
©2009 IMS Health. All right reserved.

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

我が国の薬剤費の配分は長期収載品（後発品のある先発品）に極度に偏っており、画期的新薬（後発品のない先発品）に対する配分は諸外国に比べて明らかに低い

医療用医薬品市場の内訳 (売上高比率, 2009年)

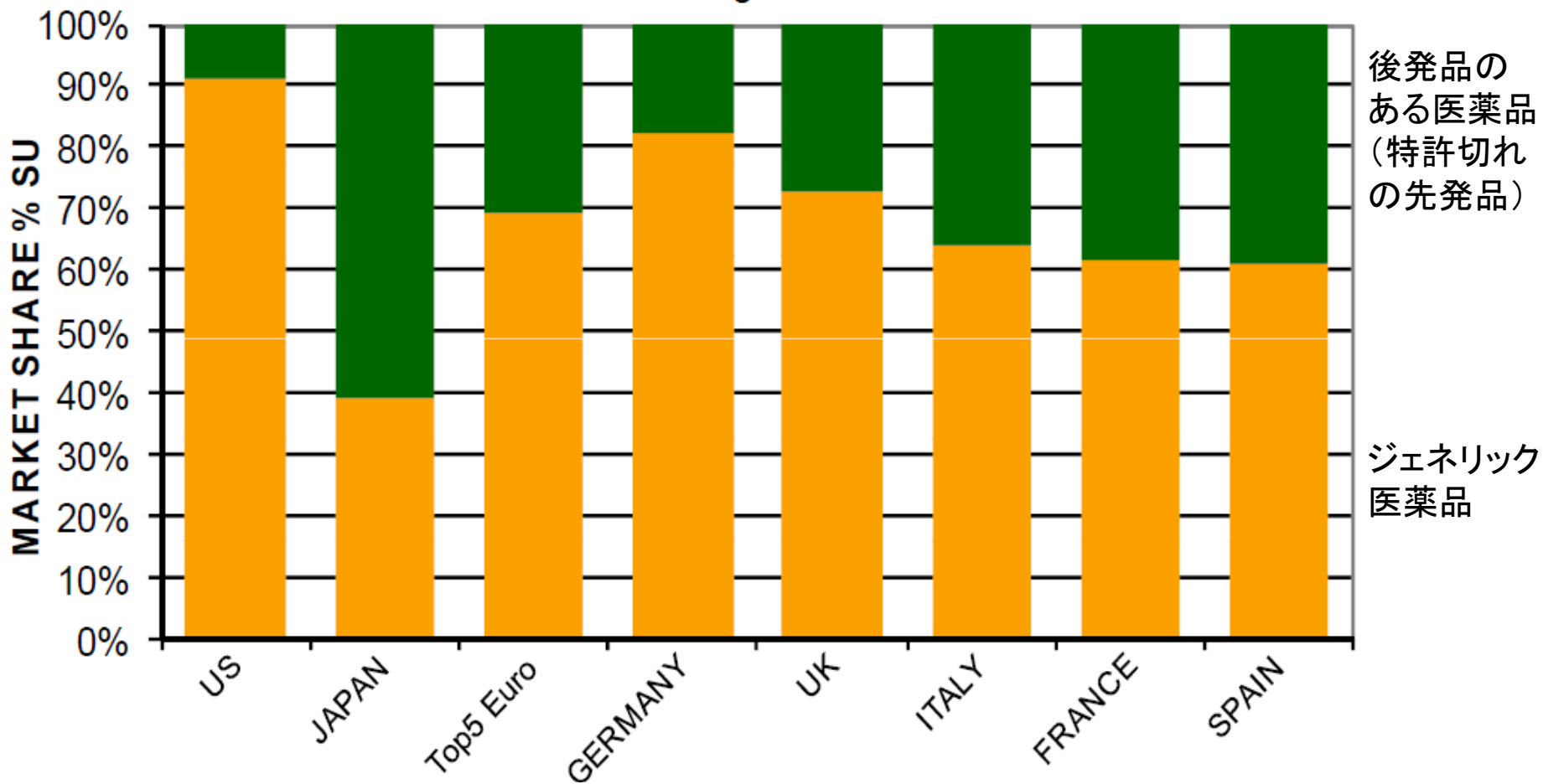


1. Figures for Japan and China are for 2007

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

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

後発品のある医薬品に占める ジェネリック医薬品の割合（置き換え率）の国際比較

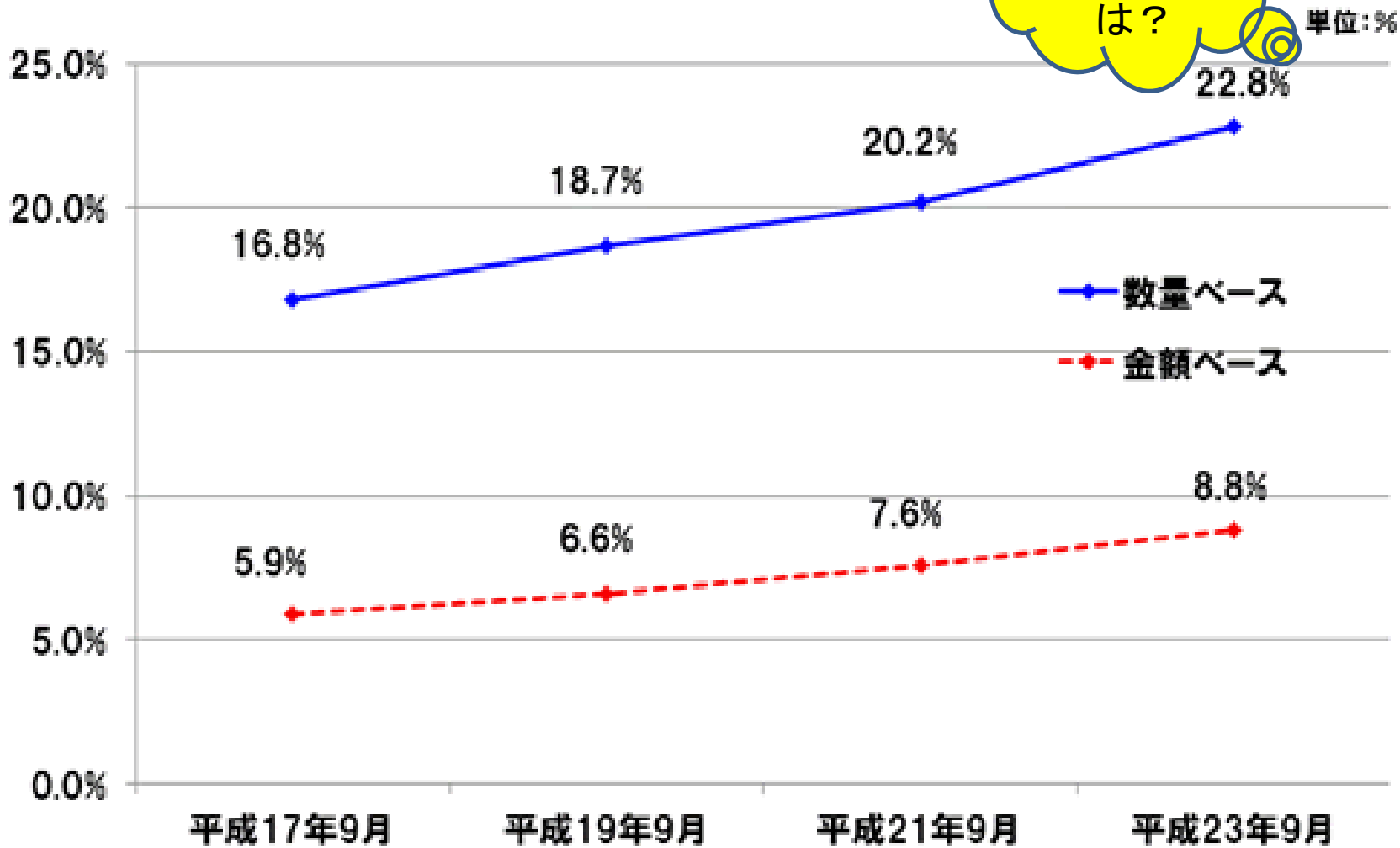


(1)Source: Central Social Insurance Medical Council 2012

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

後発医薬品の市場シェアの推移

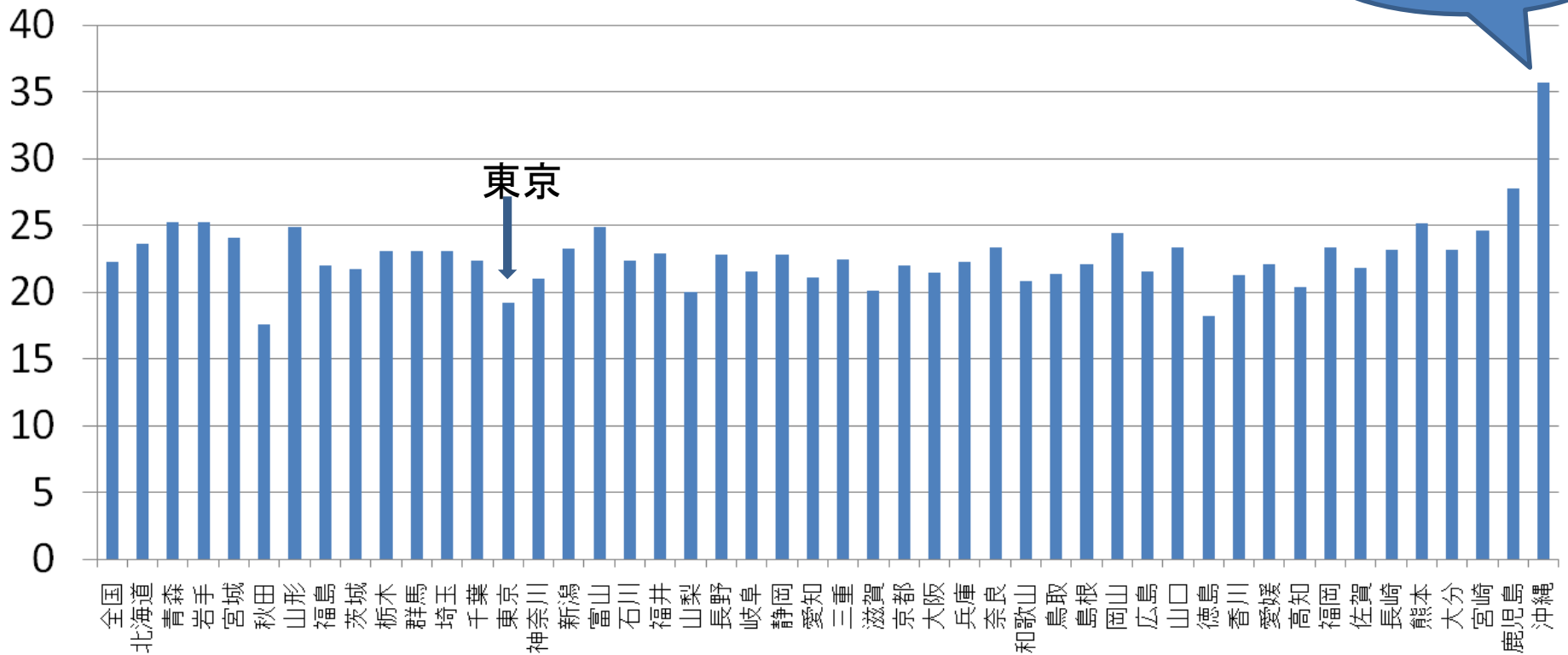
現状
22.8%
政府目標
30%達成
は？



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の 新たなロードマップ

2017年の市場目標は？

ジェネリック医薬品市場 シェア率の指標

- 旧指標

- $(\text{GE品目数}) / (\text{全医療用医薬品品目数})$

- 新指標

- $(\text{GE品目数}) / (\text{GE品目数} + \text{GEのある医薬品品目数})$

- 新指標では全医療用医薬品からGEのない医薬品(特許切れ前の医薬品)を除いた

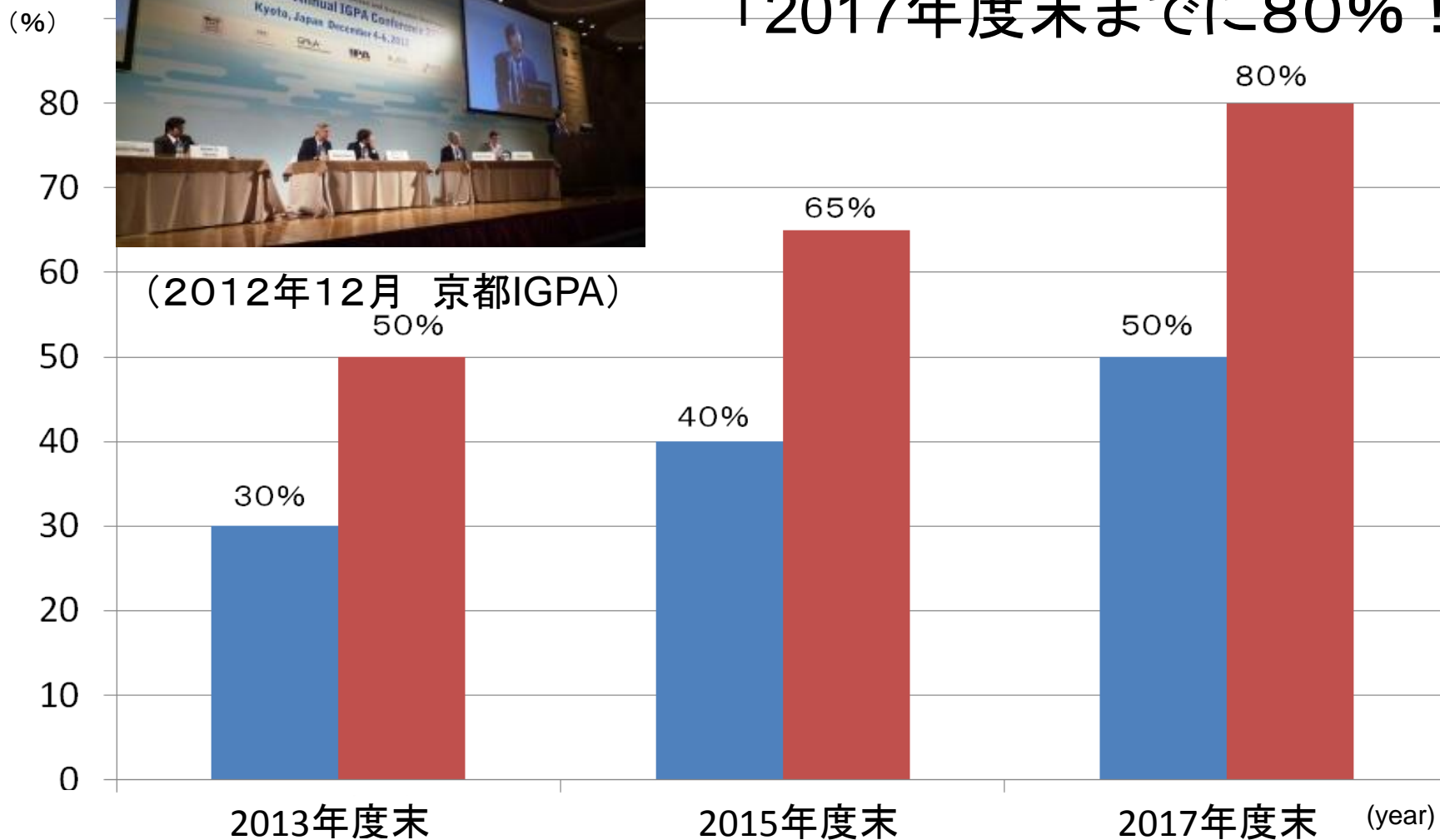
- 国際比較を容易とするため

日本ジェネリック学会のロードマップへの提言

「2017年度末までに80%！」



(2012年12月 京都IGPA)

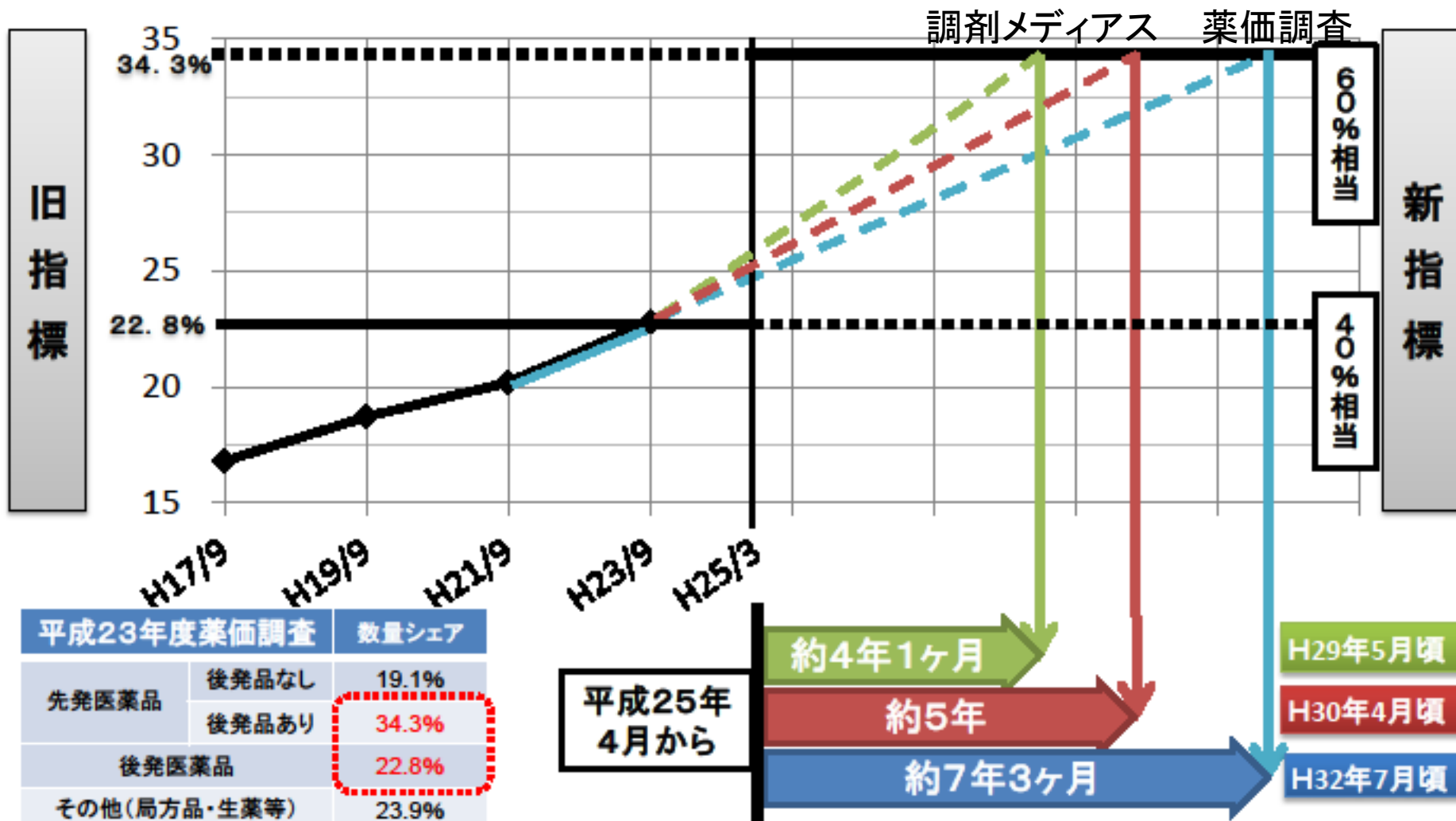


旧指標 ■ GE / 全医療用医薬品

新指標 ■ GE / GEのある先発品 + GE

後発品置換え率の将来推計に基づく到達期間

数量ベース後発医薬品割合(%)



新旧指標の相対性

○平成23年の薬価調査から、後発品の数量シェアが22.8%(旧指標)は、下式1のとおり、新指標では新指標で40%に相当し、新指標における60%は、下式2のとおり、旧指標の34.3%に相当する。

[式1] $22.8\% \times 100 / (22.8\% + 34.3\%) = 39.9\%$

[式2] $34.3\% \times 100 / (22.8\% + 34.3\%) = 60.1\%$

中医協薬価専門部会

(2012年2月27日)

- 薬価調査の増加率から推計すると、「ジェネリック医薬品の「置き換え率」の現状40%が60% (フランス並み) になるには、7年3か月かかる。すなわち2020年に60%。
- 「今後の目標設定に当たっては、従来の延長線上ではなくて、これまでの流れを上回る加速度的な数字にすべき」小林剛委員 (全国健康保険協会理事長)
- 日本ジェネリック医薬品学会は5年で2倍、80%を目標値とした

新たなジェネリック医薬品普及の ロードマップ

新目標は新指標で

2017年末までに60%

4月5日厚生労働省発表

日本でジェネリック医薬品の 普及が進まぬ3つの理由

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

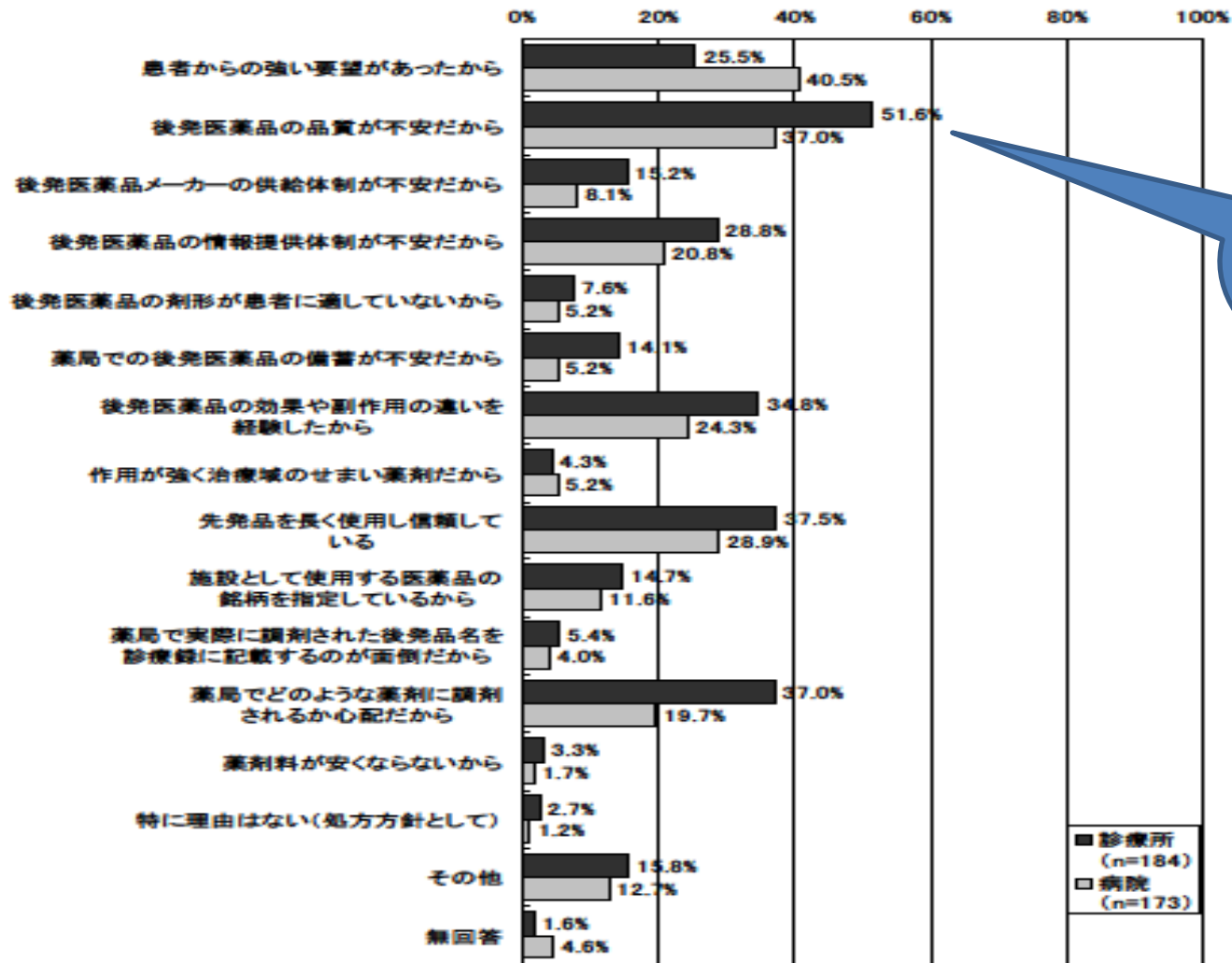
ジェネリック医薬品の品質不信、情報不足

「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

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

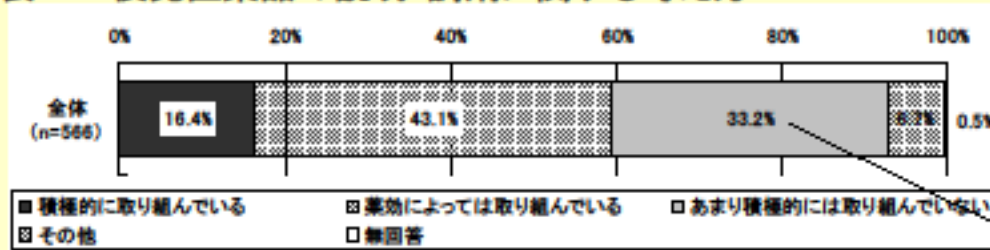
普及進まぬ理由②

保険薬局

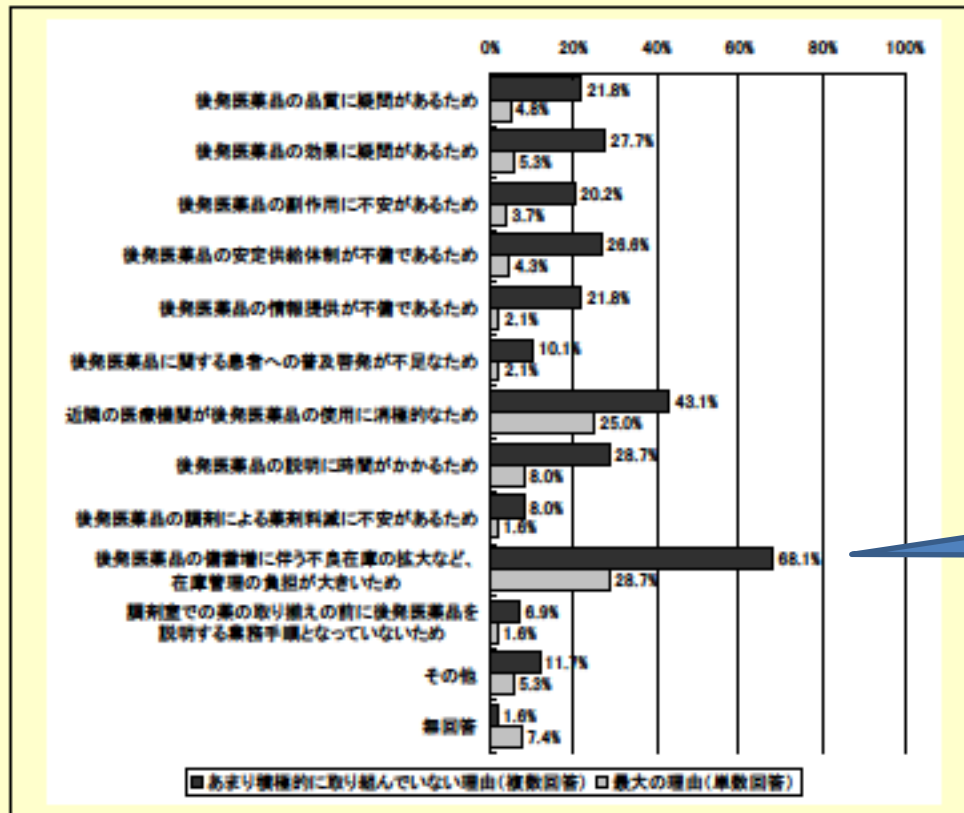


後発医薬品の説明・調剤に関する考え方

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	
公費負担医療の支給者番号		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
処	向に記載の病名を添え、交付の日を含めて4日以内は薬剤師が調剤すること。		
方			
備	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		
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(保険医調剤氏名)		公費負担医療の支給者番号	

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用法を記載すること。
 2. この用紙は、日本工業規格 A 1195 準拠とする。
 3. 医薬品の供給、老人医療及び公費負担医療に関する変更の指針に関する省令(昭和51年厚生省令第39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



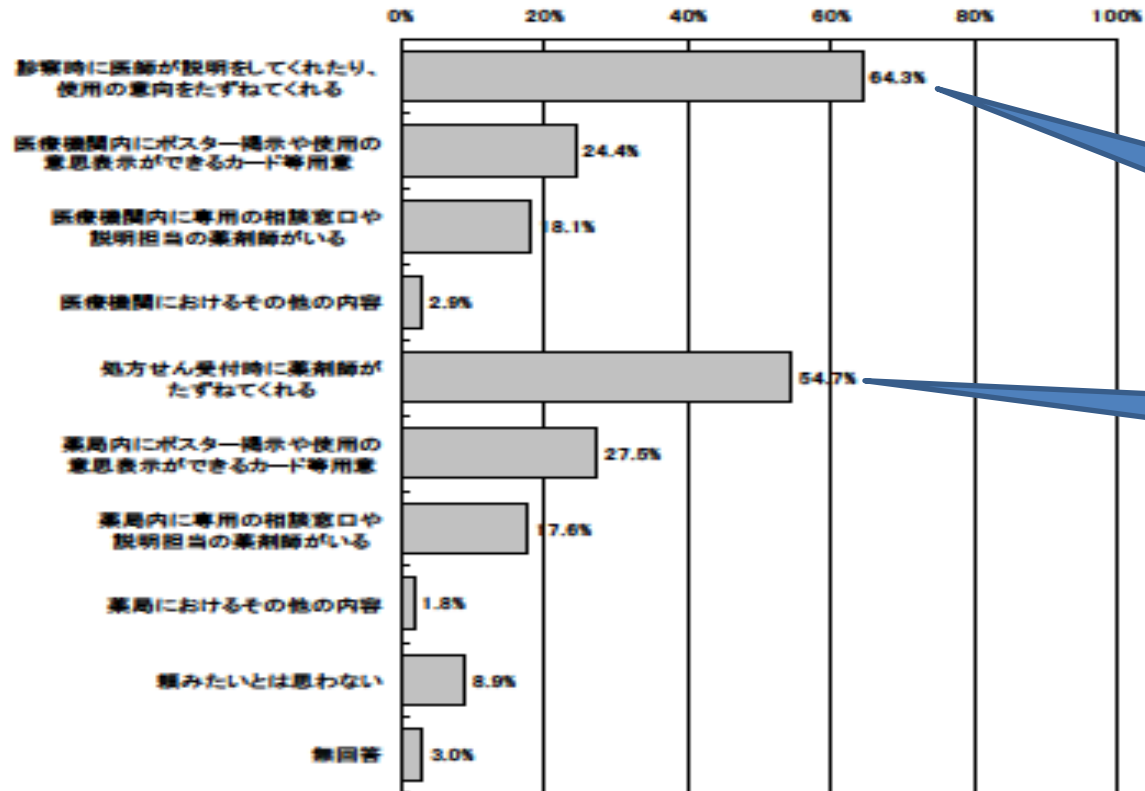
普及進まぬ理由③

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

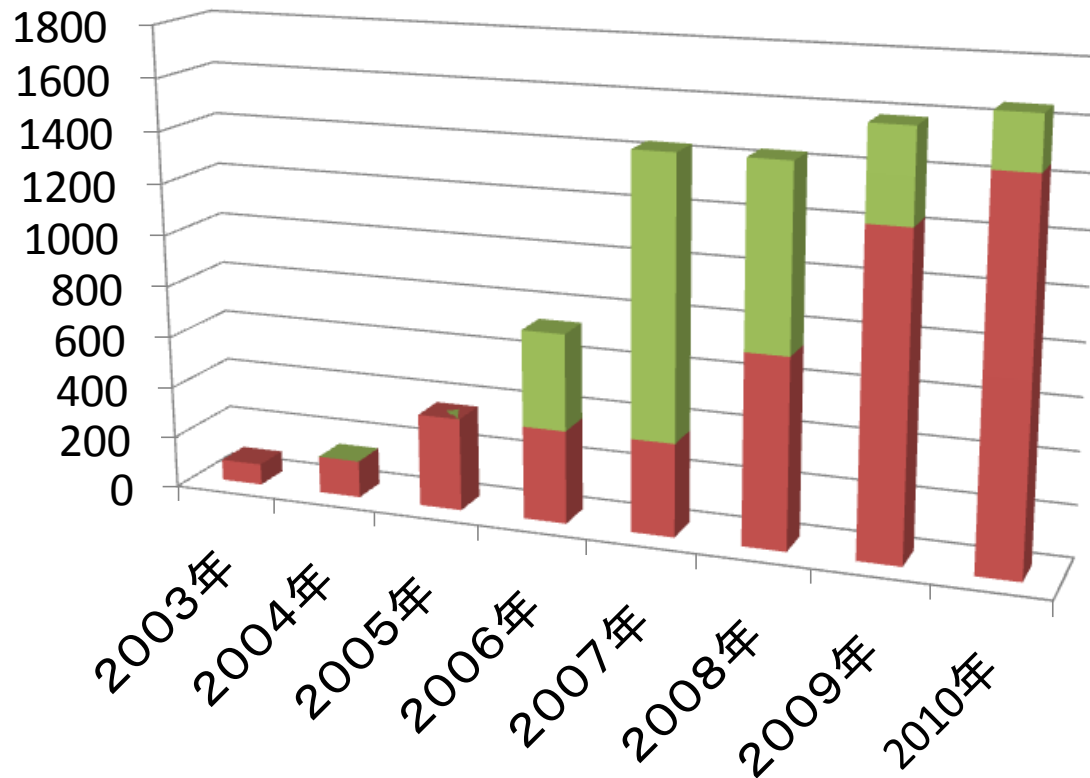


パート2

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)

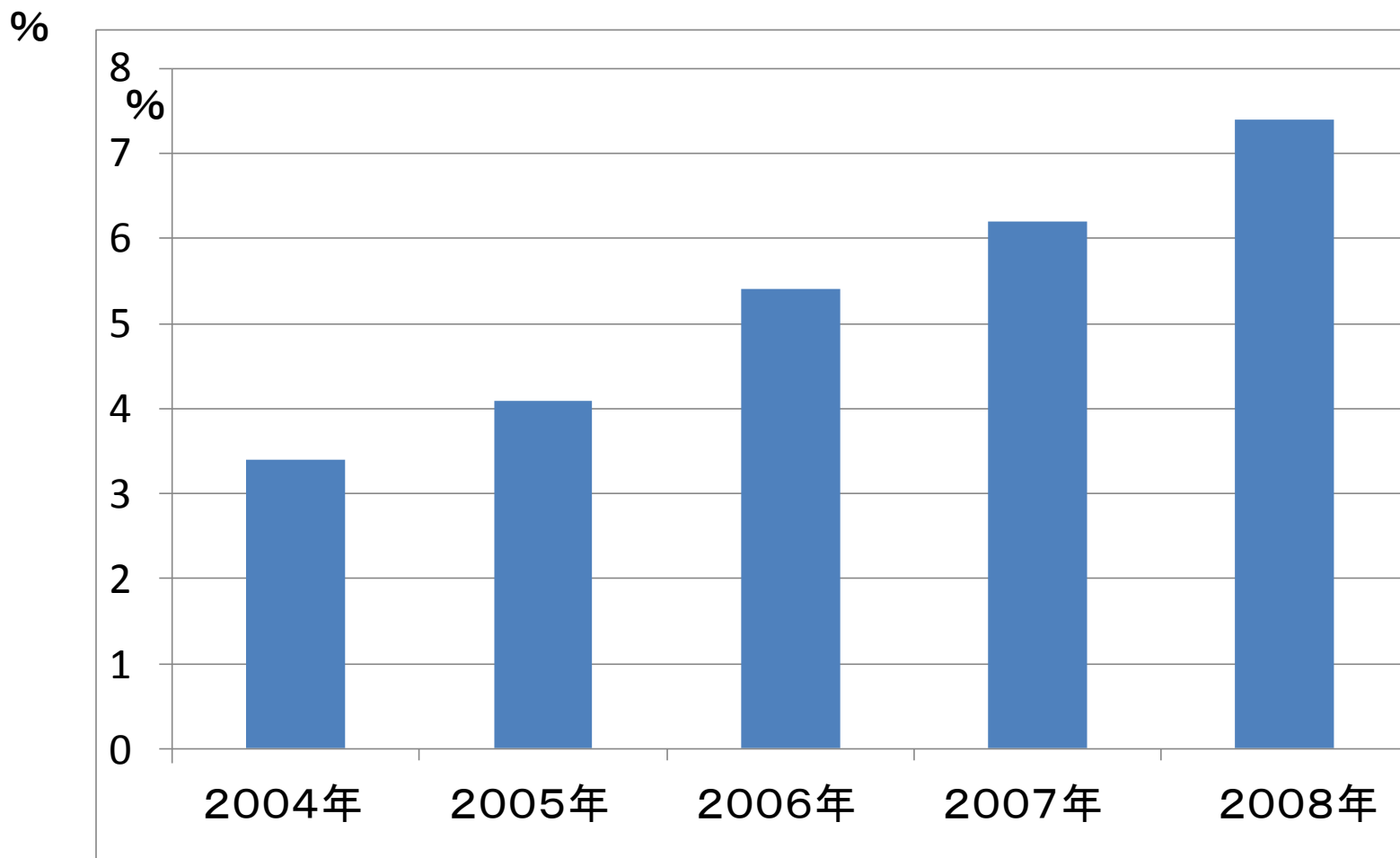
■ D P C 準備病院
■ D P C 準備病院

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



2009年5月中医協DPC評価分科会資料

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

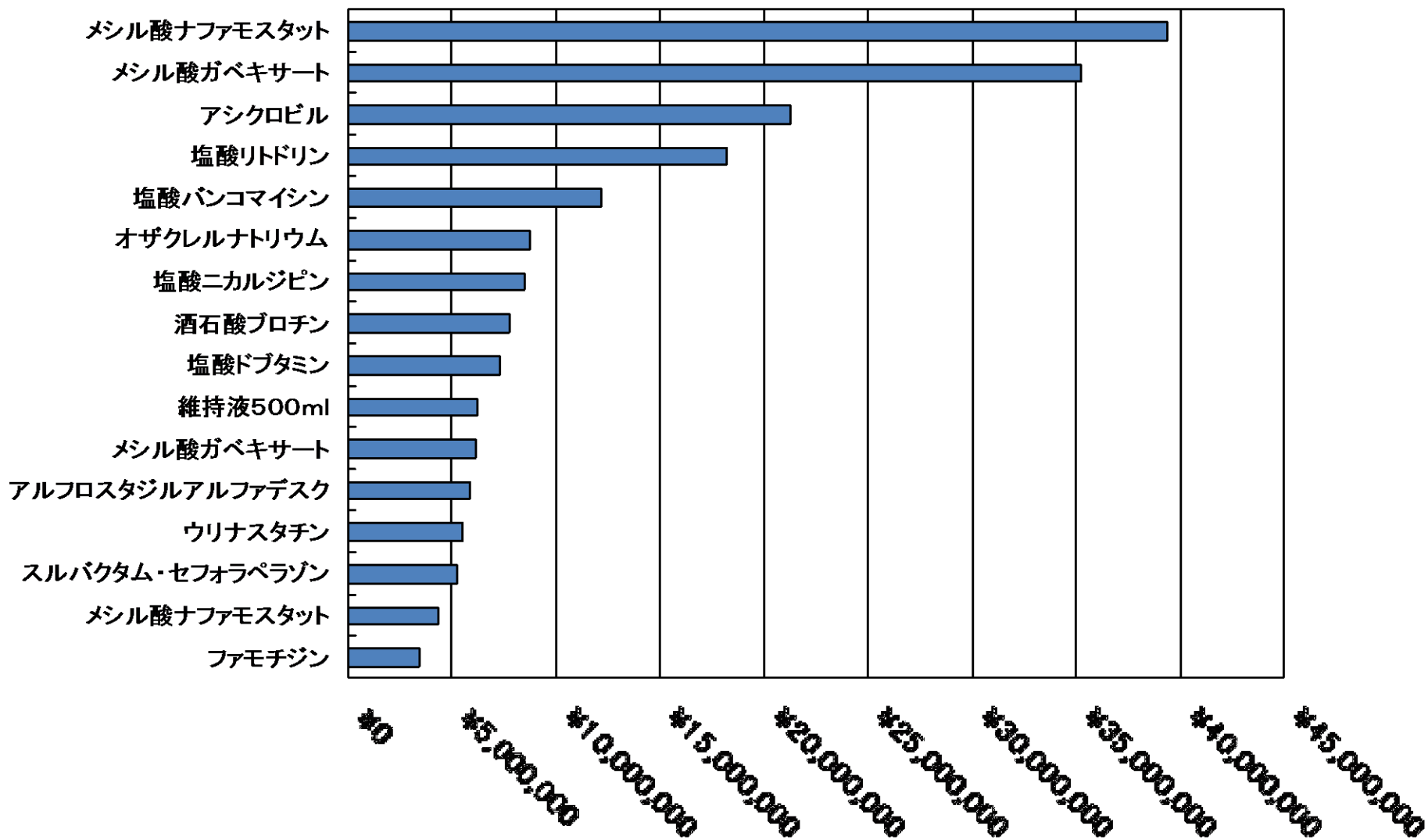
三田病院におけるジェネリック医薬品 切り替え方針

- 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)

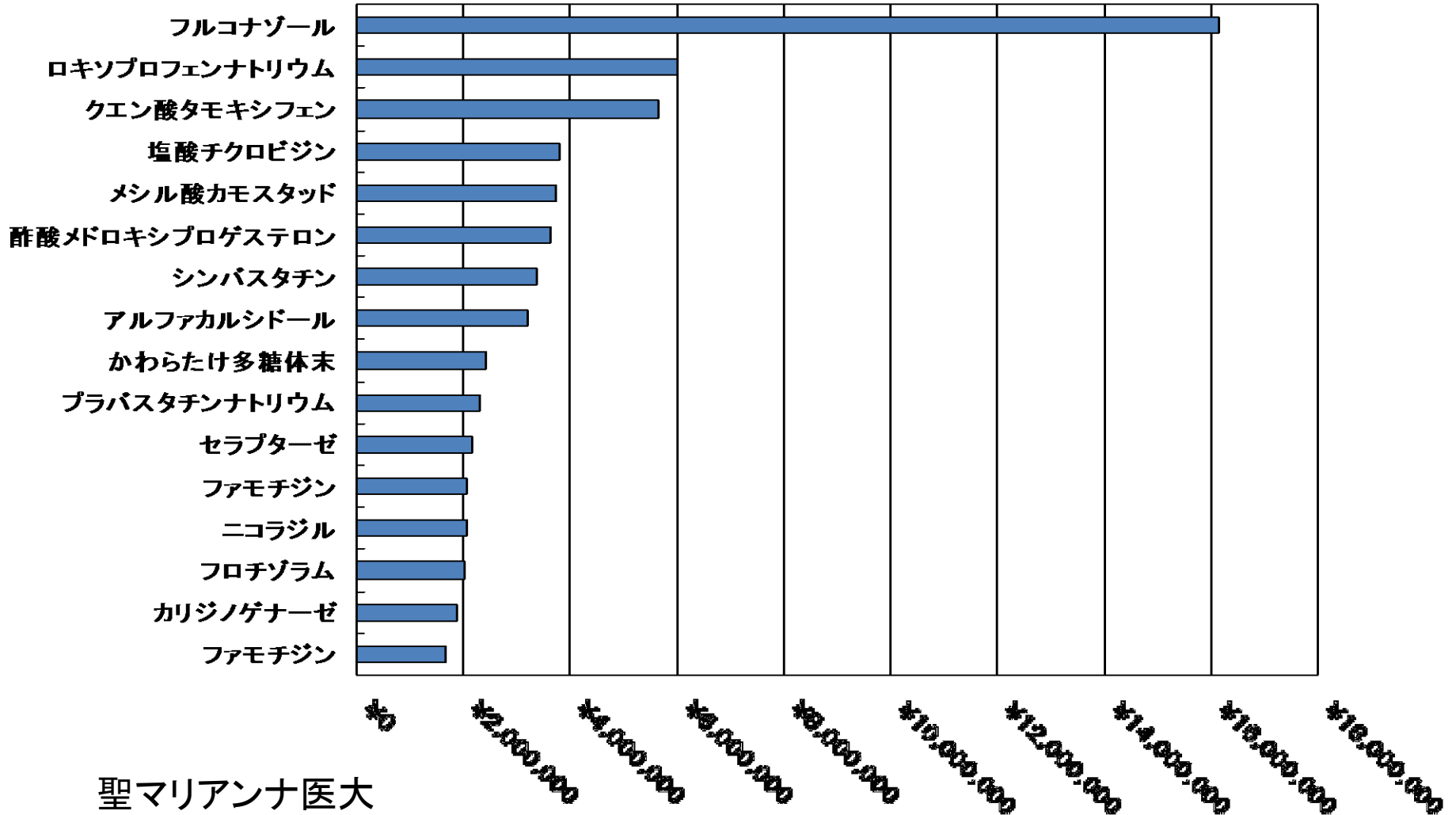


聖マリアンナ医大

■ 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	アデラベン 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	アミレハン 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	スルペラゾン静注用 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	セフメタゾールキット点滴静注用 1g	1g 1キット	第一三共
19	セフメタゾール静注用 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
	フルマゼニル注射液0.5mg「F」	0.5mg 5mL 1A	富士
	ヒカリレハン	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
	注射用フロピトール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
	キサクロット点滴静注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
	ニコランジール点滴静注用2mg「サワイ」	2mg 1バイアル	沢井
	ニコランジール点滴静注用48mg「サワイ」	48mg 1バイアル	沢井
	バクフォーゼ静注用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
	セフメタゾールNa静注用1g「NP」	1g 1バイアル	ニプロ
	セフメタゾール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	ゾビ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ﾊﾞｲｱﾙ	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 ﾊﾞｯｸﾞ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ﾊﾞｯｸﾞ	ニフロ
ヒシナルク3号輸液	500mL 1ﾊﾞｯｸﾞ	ニフロ
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
ベネトミン静注用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	ニフロ
デキサート注射液	3.3mg 1mL 1A	富士
トブタミン点滴静注用100mg「アイロム」	100mg 1A	アイロム
トランサホン注1g	10% 10mL 1A	ニフロ
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
ﾊﾟｰセトｸｰﾙ静注用1g	1g 1ﾊﾞｲｱﾙ	ニフロ
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	ニフロ

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	ペントシリン注射用 1g	1g 1ハリアル	大正富山
50	ペントシリン静注用 2g バック	2g 1キット	大正富山
51	ミネラリン注	2mL 1A	日薬
52	セパ°シン静注用	1g 1ハリアル	GSK
53	ラシックス注 20mg	20mg 1A	サノフィ
54	硫酸アミカシン注射液「萬有」	100mg 1A	万有
55	リンデロン注 2mg (0.4%)	2mg 0.5mL 1A	塩野義
56	ロセフィン静注用 1g	1g 1ハリアル	中外
57	オムニパーク 300	64.71% 20mL 1V	第一三共
58	オムニパーク 300	64.71% 50mL 1V	第一三共
59	オムニパーク 300	64.71% 100mL 1V	第一三共
60	オムニパーク 300 シリンジ	64.71% 100mL 1 シリンジ	第一三共
61	オムニパーク 350	75.49% 50mL 1V	第一三共
63	オムニパーク 350	75.49% 100mL 1V	第一三共
64	オムニパーク 350 シリンジ	75.49% 100mL 1 シリンジ	第一三共

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
塩酸ジメチルアセム注射用10「日医工」	10mg 1A	日医工
塩酸ジメチルアセム注射用50「日医工」	50mg 1A	日医工
ピクフェン注射用1g	1g 1ハリアル	日医工
ピクフェン注射用2g	2g 1ハリアル	日医工
メレニック注	2mL 1A	大洋
セパ°シン静注用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

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

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しう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 「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)

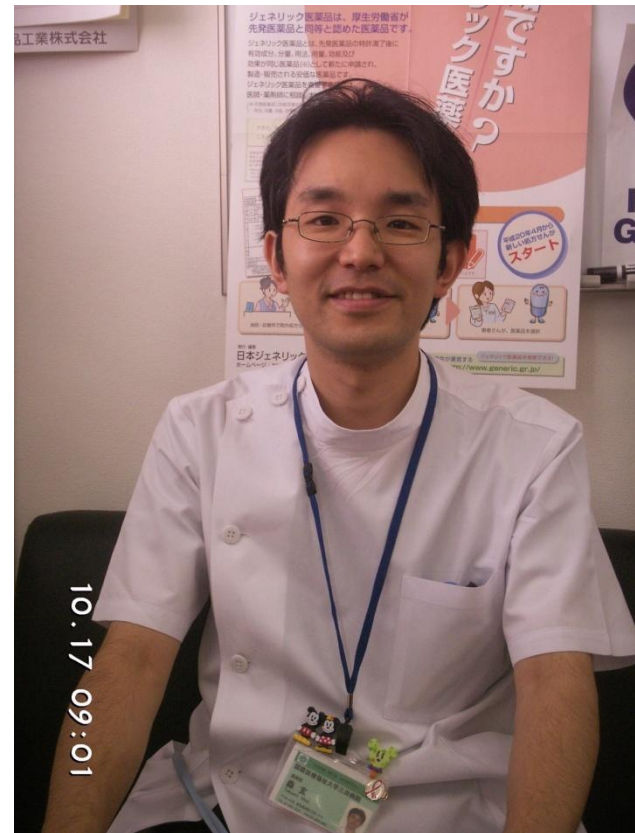
入院患者さんへジェネリック 医薬品のお知らせ

- 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



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

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 highlighted fields and labels:

- 薬局番号** (Pharmacy Number): Located in the top right section, associated with the 'Apothekennummer / IK' field.
- 患者自己負担額** (Patient's own contribution): Located in the middle right section, associated with the 'Zusatzbetrag' and 'Gesamtbetrag' fields.
- 薬剤番号** (Drug Number): Located in the middle right section, associated with the 'Arzneimittelkennzeichen-Nr.' field.
- 薬局販売価格** (Pharmacy selling price): Located in the middle right section, associated with the 'Preis' field.
- 処方欄** (Prescription area): A large central box labeled 'Rp.' (Rezept) for the pharmacist to write the prescription.
- 医師の署名** (Physician's signature): A large box on the right side for the prescriber's signature.
- 代替調剤禁止の場合** (Prohibition of substitution): A box on the left side with three 'X' marks, indicating where to mark if substitution is not allowed.

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

※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)

様式第三号 (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	明 る 歳 平	年 月 日	男・女	電 話 番 号							
	区 分	被保険者	被扶養者	保 険 医 氏 名 (印)								
交付年月日		平成 年 月 日		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		特に必要な場合は、交付の日をきめて4日以内は保険薬局に提出すること。		
処 方	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 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> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> 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>											
	保 険 医 署 名											
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 保険薬局氏名		(印)		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。

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。

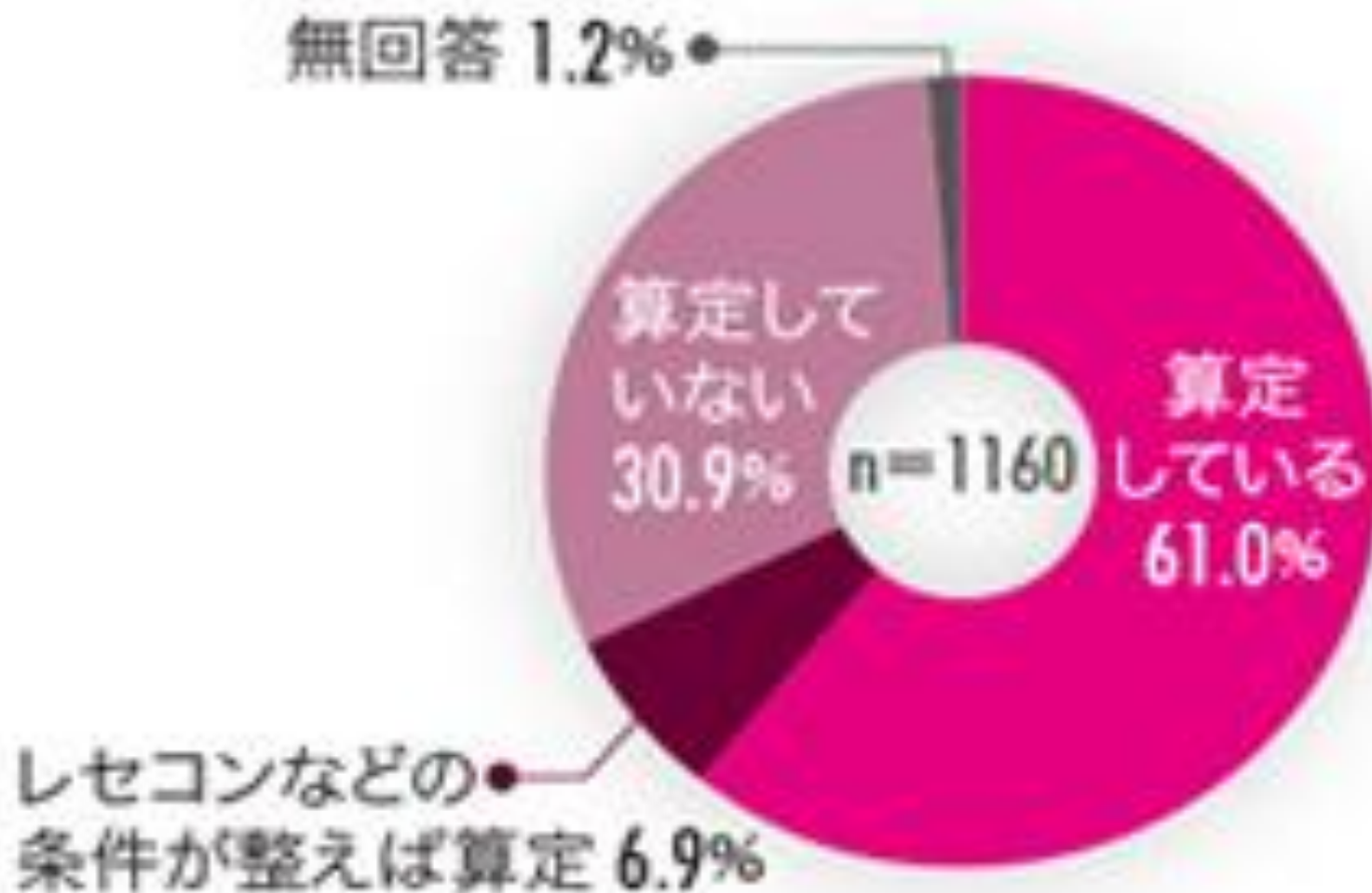
○処方せんの「不可欄」を削除する。

○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。

一般名処方診療所における普及



日本医師会総合政策研究機構「2012年度診療報酬改定についての調査結果報告」
(2012年8月) 診療所3803件(有効回答率53.6%)

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

ジェネリック医薬品利用促進のお知らせ

記号・番号 01-123456
種別 ご家族

ジェネリック 太郎 様

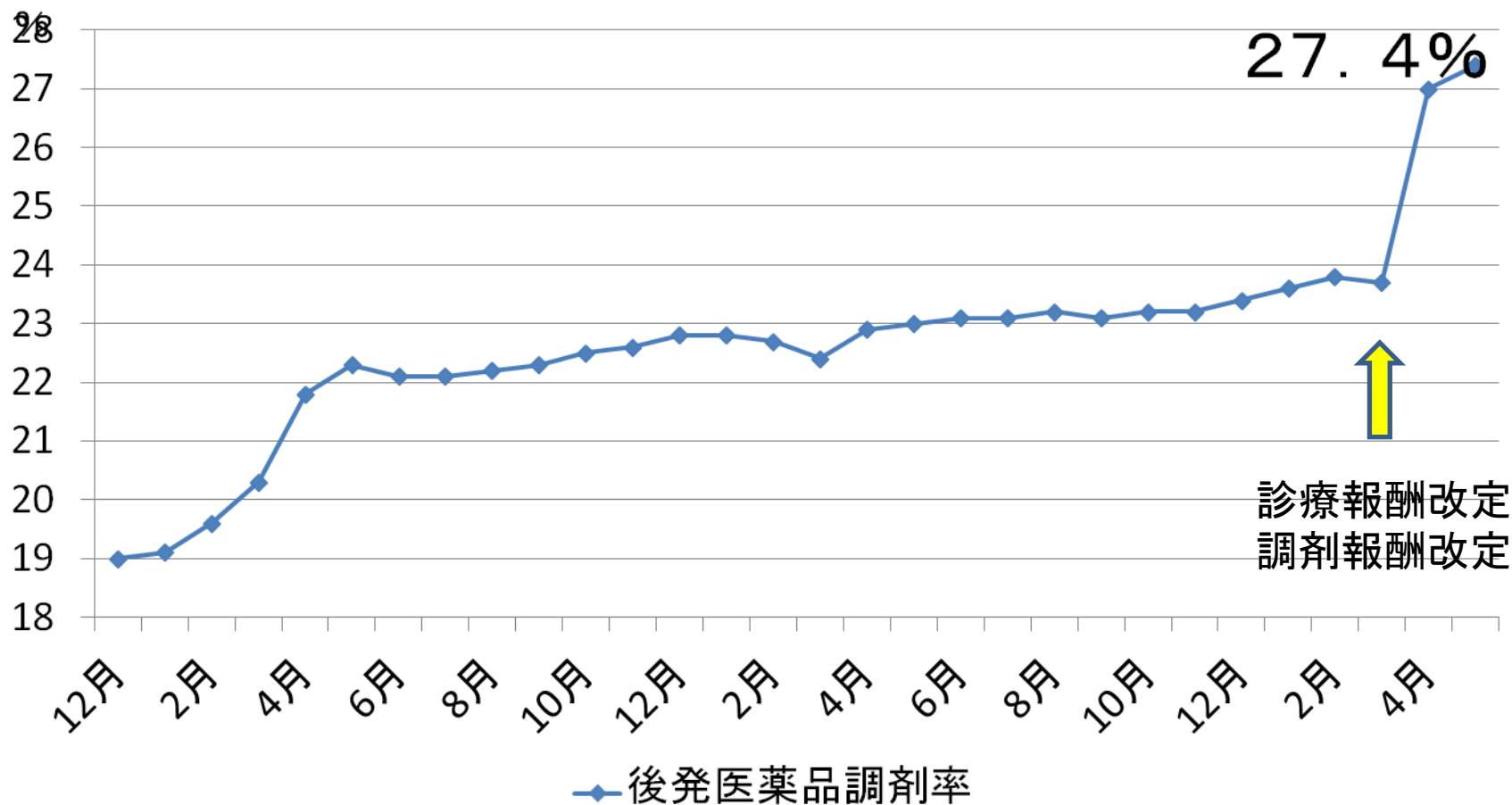
今後ジェネリック医薬品に切替えると、
ひと月あたりのお薬代が、
最大で

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 (※1に処方された薬との差額)	
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)

最近の後発品調剤率 (平成21年12月～平成24年5月)



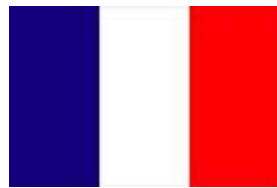
* レセプト電算処理システムで処理された薬局における調剤レセプトデータより集計
* 平成24年4月以降は後発医薬品割合(数量ベース)から経腸成分栄養剤および特殊ミルク、生薬、漢方を除いている

パート4

ジェネリック医薬品の国際比較



米国



フランス



イギリス



ドイツ

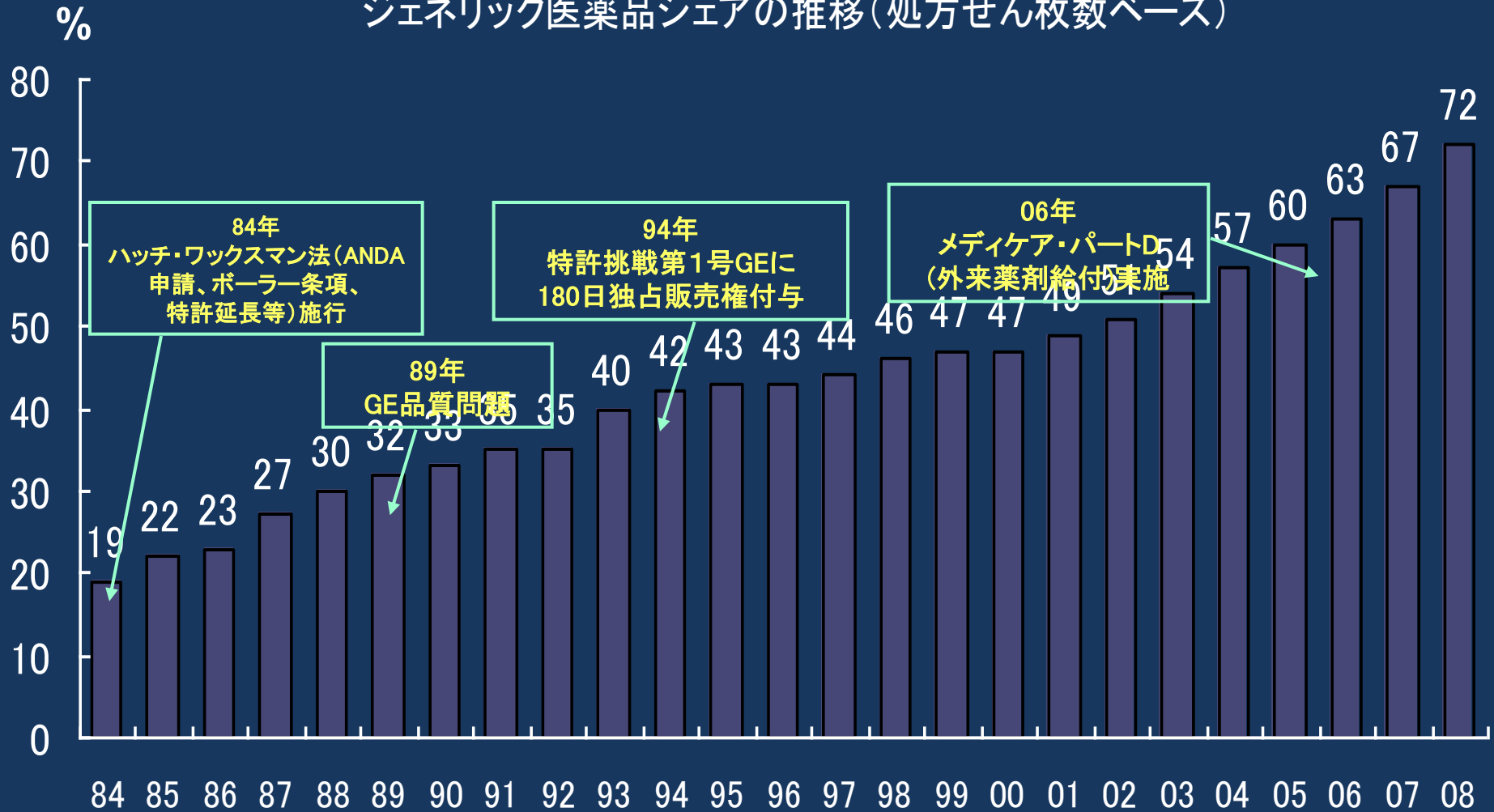


日米ジェネリック医薬品 シンポジウム (米国大使館 2009年12月)



米国マイラン、フェザー社長、コーリー会長 佐藤社長

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+ブランデッドGE)
 (2008年：Moving Annual Total, Nov. 2008)



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の品質についての大論争
- 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





米国 (1)

1. ハッチ・ワックスマン法

「医薬品の価格競争と特許期間回復法」(1984年)

先発医薬品の特許期間の延長と後発品承認申請の簡略化

2. 代替調剤法

州ごとに異なる代替調剤法

ジェネリックへの代替の強制度は、州によって異なる。

- ・カリフォルニア州が最初(1976年5月)。

- ・**ニューヨーク州、マサセッチュ州**

GE代替必須。患者の先発品希望はだめ。医師がブランド品を処方する時は、当局の事前承認必要(PA:Prior Authorization)。

- ・**フロリダ州**

医師がブランド品を処方する場合、手書きで “Brand Medically Necessary” と記載しなければならない。

3. オレンジブック発効(1980年)

治療学的同等性評価リスト、特許情報、データ保護期間



米国 (2)

4. GE 180日間独占権賦与条項 (1994年10月)

特許挑戦第一号ジェネリック医薬品

5. マネージドケア導入 (1970年代後半)

医療保険給付管理のこと、カイザーパーマネンテのような企業の健康保険を管理するHMO (健康維持組織) が、病院医療費や外来診療費の給付を管理する

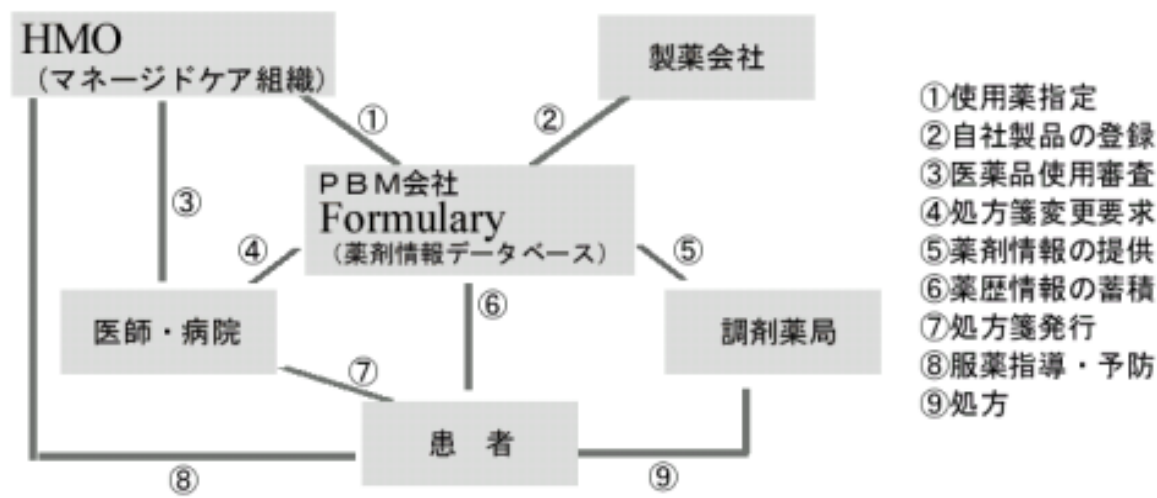
6. PBM (Pharmacy Benefit Management, 薬剤給付管理)



米国におけるPBMの現状

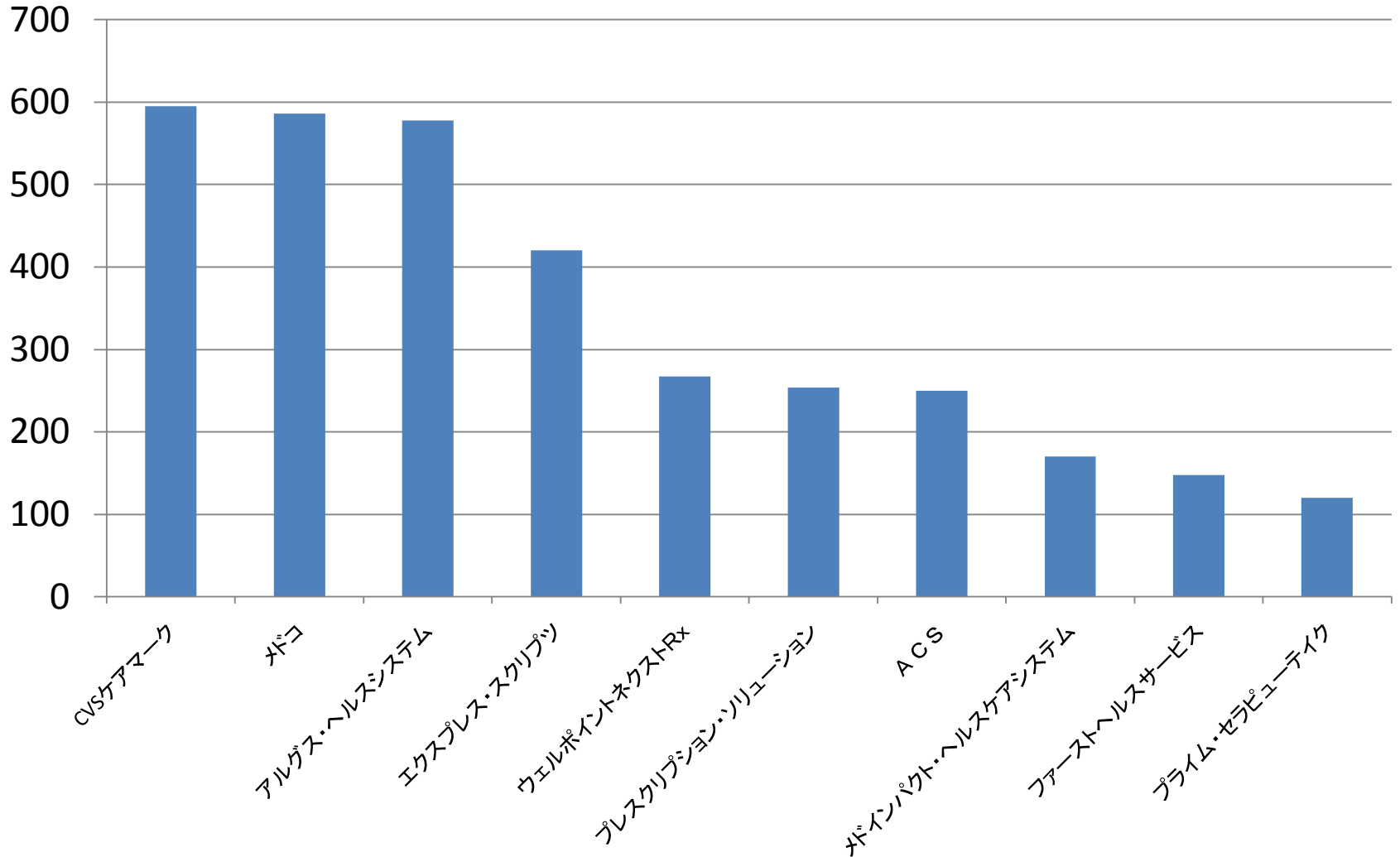
- PBM (Pharmacy Benefit Management: 薬剤給付管理)
 - 保険者、製薬企業、医薬品卸、薬局、医療機関、患者といった様々な利害関係者の間に立って、医薬品のコストや疾病管理の観点から薬剤給付の適正マネジメントを行うこと

図：Pharmacy Benefit Management



米国のPBM会社と取り扱い処方せん枚数

処方せん枚数(100万)





PBMの歴史と

ジェネリック医薬品普及に果たした役割

- 1970年代
 - 国民医薬品費の高騰を受けて保険者に代わって薬剤費の保険償還を請け負うビジネスモデルとしてPBMがスタート
- 1980年代
 - PBM会社は保険薬局チェーンのマネジメントを行う
- 1990年代
 - 保険者に推奨する保険償還可能医薬品リスト(フォーミュラリー)の作成
 - フォーミュラリーにジェネリック医薬品の搭載が多かったことから米国におけるジェネリック医薬品の普及につながった
 - 医薬品メールオーダー事業
 - 専門薬局 (Specialty Pharmacy) のマネジメントが最近のトレンド
- 2000年代
 - 医薬品を通じた慢性疾患患者の疾病管理プログラムの実施

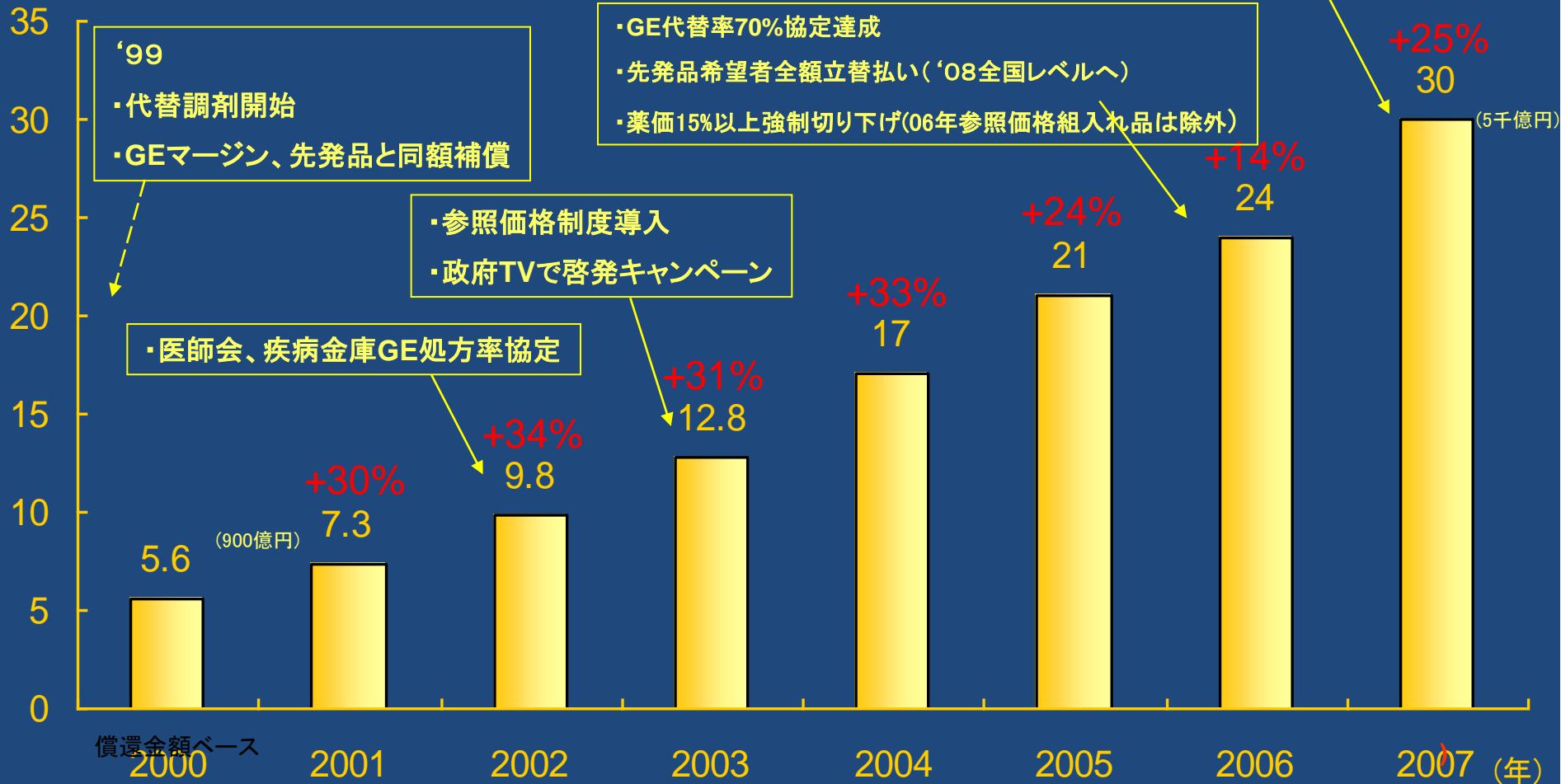
日米PBMシンポジウム (2012年9月9日 青山)



PBM: Pharmacy Benefit Manegemet (薬剤給付管理)

フランスGE市場

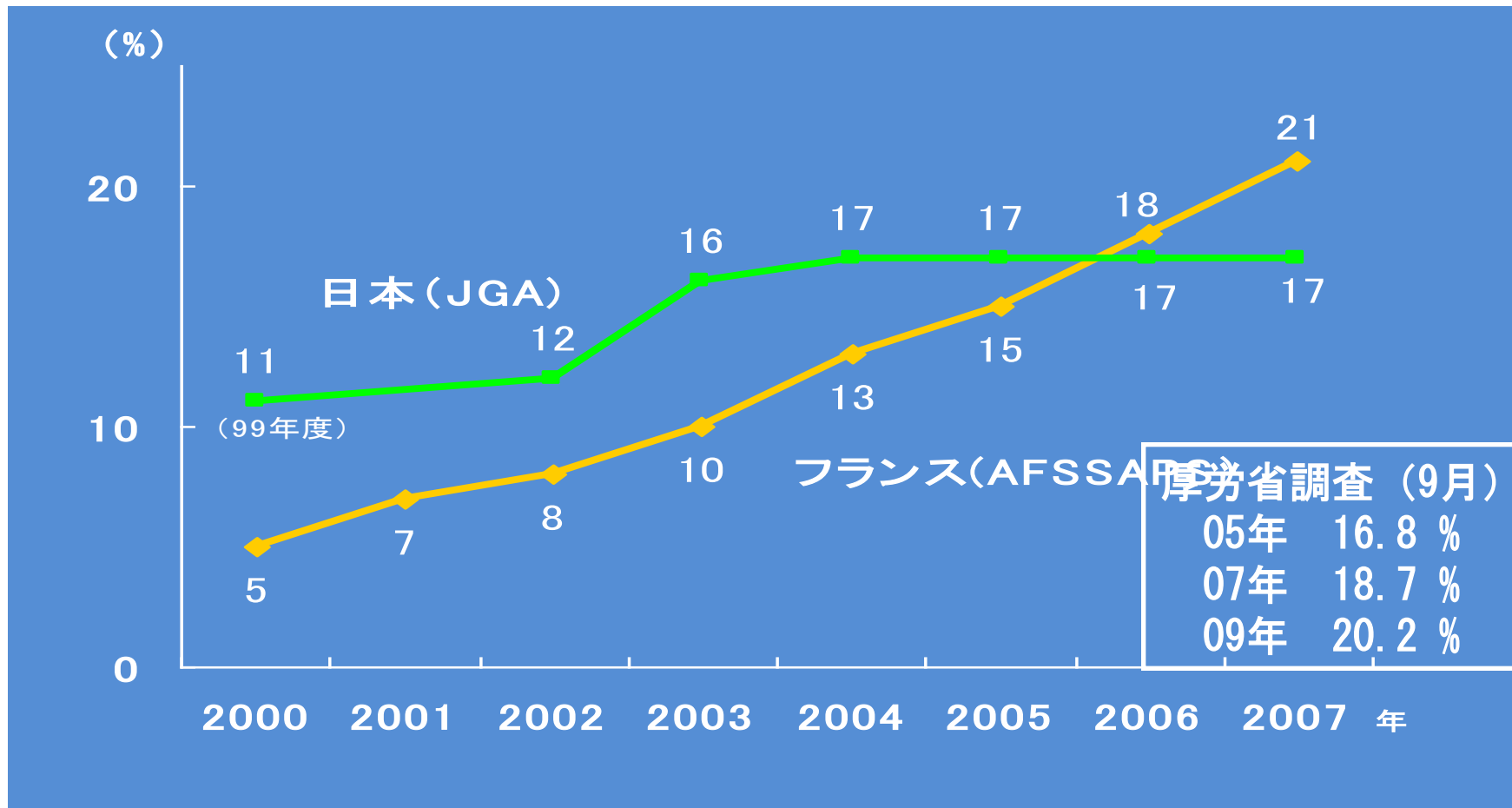
(億ユーロ)



出典:ヨーロッパジェネリック医薬品協会総会、フランス保健省大臣代理発表(2008年6月2日、パリ)

日本・フランスGEシェア推移

フランスのGEシェアは急速に伸びている



出典：フランス：AFSSAPS／償還薬剤数量ベース

日本：JGA／償還薬剤数量ベース



フランス(1)

- フランスの文化的背景

- フランスは日本と似た文化的背景がある

- ブランド品が好き

- 「医師の自由」

- 患者による医師選択の自由
- 医師の開業の自由
- 処方自由
- 医師の診療報酬決定の自由

- 処方自由と診療報酬決定の自由は診療報酬制度の導入により制限

- 保険者

- フランス国民の85%が補足医療保険(ミュチュエル)に加入
- 保険者もジェネリック使用率の低い患者に個別の通知を出している



フランス(2)

- 1995年 医薬品経済委員会(CEM)のジャン・マルモ委員長の答申書がジェネリック医薬品の普及のスタートとなった
 - 薬剤師による代替調剤の公認
 - 薬局マージンに対する優遇措置
 - 参照価格制度の導入等
- 1999年 代替調剤、GEマージンの先発と同等とする
- 2002年 社会保障財政法
 - 一般医の診察料を値上げするかわりに医師のジェネリック医薬品の処方率の目標値を課した
 - この法案をめぐって疾病金庫と医師組合の間で激しい対立
 - 法案成立以降にジェネリック医薬品の普及がみられる



フランス(3)

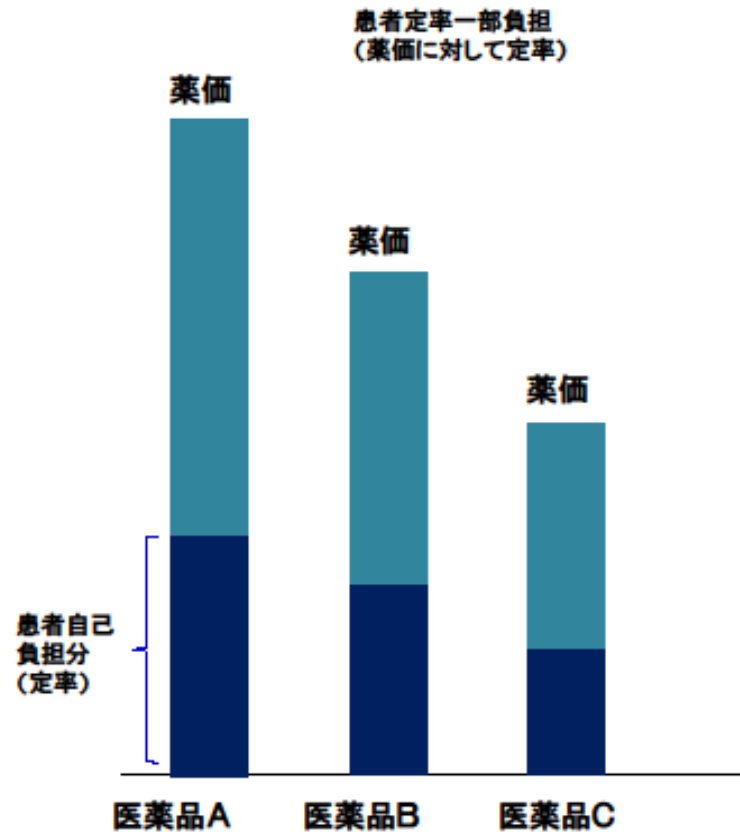
- 参照価格制度(TFR)
 - 2003年 後発品の平均価格を参照とする参照価格制度を投入した
 - ブランド薬を選択すると、後発品との差額は患者自己負担となる。
 - 2008年時点で1.4億ユーロの節減につながったという

薬価基準制度と参照価格制度

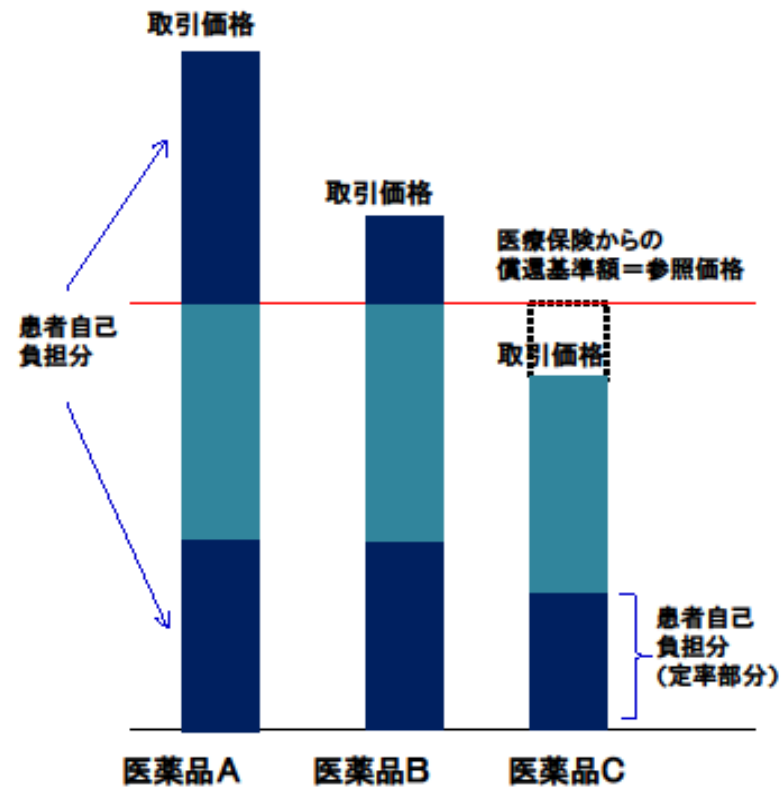
参照価格制度

参照価格制度においては、保険からの償還基準額を超えている医薬品については、超過額は全額自己負担となる。

①薬価基準制度



②参照価格制度



フランスGEインセンティブ

(1) 公的マージン、(2) 値引き・リベート、(3) バックマージン

1	公的マージン	出荷価格 (ユーロ)	公的マージン率 (%)	
			卸	薬局
1	先発品・参照 価格対象 GE	$P \leq 22.90$	9.93%	26.1%
		$22.91 \leq P \leq 150$	6%	10%
		$151 \leq P \leq 400$	2%	6%
		$P > 400$	0%	6%
		2	調剤基本料 (1パック当たり)	0.53 ユーロ (先発品、GE とも)

(2008年3月6日改定告示、6月6日実施)

GE代替時、先発品調剤時マージンの絶対額が補償されている。
(1999年から)

- 参考： 1) P. Kanavos, et al, Current Medical Research & Opinion, 23(10), 2461-16 (2007)
 2) (財)医療経済研究機構、「薬剤使用状況等に関する調査研究 報告書」、2008年3月、2009年3月
 3) フランスジェネリック協会報告、2008年6月



イギリス(1)

- イギリスは国営医療でNHS(国立保健サービス)が国民の医療と保険を担っている
- 1990年代からNHSはジェネリック医薬品の使用促進に努めている
- 当初はジェネリック医薬品の品質に対する医師、薬剤師の懸念があった
- その後、普及とともに懸念は払しょくされ、現在問題となっていない



イギリス(2)

- 一般名処方の普及がジェネリック医薬品の普及のカギ
 - 医師が一般名処方すると調剤薬局で後発品を調剤する
- 一般医(GP)による一般名処方への普及
 - プライマリケアトラスト(NHSの末端機関)によるジェネリック医薬品使用割合の目標値の設定
 - 目標達成のため一般医への経済的インセンティブ
 - 診療所の設備等の購入費の補てん、IT化への補助
 - 一般名処方率の低いGPに対する勧告



イギリス (3)

1. 一般名処方箋は全処方せん全体の82.6% (イングランド、2007)

2. 一般名処方箋と薬局

調剤薬局では、ジェネリック医薬品の価格しか保険償還されない。先発品を薬局が調剤した場合、GEとの差額は薬局が負担

3. 薬局におけるマージンの確保

メーカーから卸への値引きは、先発品は法的に12.5%まで。GEには上限なし。薬価差益、GEのほうが先発品より大

卸から薬局への値引き (推定、2006年) GE 50~60%、先発品1~2%。



ドイツ(1)

- ドイツ国民のジェネリック医薬品に対する対応
 - ブランド品に対する志向が希薄
 - ジェネリック医薬品に対する抵抗感も希薄
- 参照価格制度の導入(1989年)
 - 後発医薬品の価格が保険償還価格
 - 導入以来、30年以上にわたって国民は後発医薬品の環境下に置かれている。
- ジェネリック医薬品の大手製造メーカー数多い



ドイツ（２）

1. 参照価格制度（1989年）
後発医薬品の価格が保険償還価格
- 2 参照価格よりも30%以上安い薬剤の場合、患者自己負担免除または1/2（2006年）。
3. 代替可処方せんの調剤ルール
 - ①疾病金庫との値引き協定薬剤の調剤義務。
 - ②協定外薬剤で一般名処方の場合、最も安価な品目から3番目までの品目から選択。
（1/3ルール、200年5月）



ドイツ(3)

- 1 製薬企業に対して安価な医薬品の供
 - ① 参照価格ルール
 - ② 疾病金庫又はその連合会が製薬企業との間で医薬品の「割引契約」を締結する仕組み等
- 2 保険医に対して安価な医薬品の処方を促進する制度的な枠組み
 - 医師によって処方される医薬品の総額について、州疾病金庫連合会及び保険医協会が患者グループ及び医師グループに応じて1症例当たりの「標準値」を設定している。
 - 医師の処方総額が標準値に症例数を乗じて得られる「標準値総額」を上回る場合には、州疾病金庫連合会及び保険医協会によって共同で設立された「審査機関」が医師単位で「経済性審査」の一類型としての「外れ値審査」を実施する仕組み



ドイツ(4)

3. 薬局に対して安価な医薬品の調剤の促進
代替調剤ルール
- 4 患者に対して安価な医薬品の利用促進
 - ① 薬局販売価格が参照価格を上回る医薬品
について、患者が超過負担を支払う仕組み
 - ② 薬局仕入価格が参照価格を30%以上下回る
医薬品について、連邦疾病金庫中央連合会が
患者の一部負担を免除する仕組み

ドイツ卸・薬局に対するマージン・薬局販売価格

卸・薬局が低薬価品を扱っても損失が出にくいよう工夫されている。

①卸に対する公的マージン

②薬局に対する公的マージン

(2004年1月から)

出荷価格 [包装単位](€)	卸マークアップ率	出荷価格 [包装単位](€)	卸マークアップ額
~ 3.0	15.0 %		
		3.01 ~ 3.74	0.45 €
3.75 ~ 5.00	12.0 %		
		5.01 ~ 6.66	0.60 €
6.67 ~ 9.00	9.0 %		
		9.01 ~ 11.56	0.81 €
11.57 ~ 23.00	7.0 %		
		23.01 ~ 26.82	1.61 €
26.83 ~ 1,200	6.0 %		
		1,200 ~	72.00 €

手数料 (定率) : 3%
調剤報酬 : € 8.10

■薬局販売価格の計算方法

薬局販売価格 = { (出荷価格 + 出荷価格 × 卸のマークアップ) × 1.03 + € 8.10 (薬局調剤報酬) } × 1.19 (付加価値税)

(例) メーカー出荷価格 (Taxe-GH-EK) = € 2の場合

卸販売価格 (Taxe-EK) = € 2 + (€ 2 × 15%) = € 2.3

薬局販売価格 = (€ 2.3 × 1.03 + € 8.10) × 1.19 = € 12.46

主要国ジェネリック医薬品促進策(2008)

項目	アメリカ	ドイツ	イギリス	フランス	日本
代替調剤	◎	○	△	○	△
参照価格制度	×	◎	×	○	×
保険・償還薬価	高	やや高	中	中～低	低
薬剤師への経済的インセンティブ	◎	○	○	◎	△

◎: 高度に実施、○: 実施、△: 軽度を実施

医師の処方行動の国際比較

～アセトアミノフェンを例として～
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。

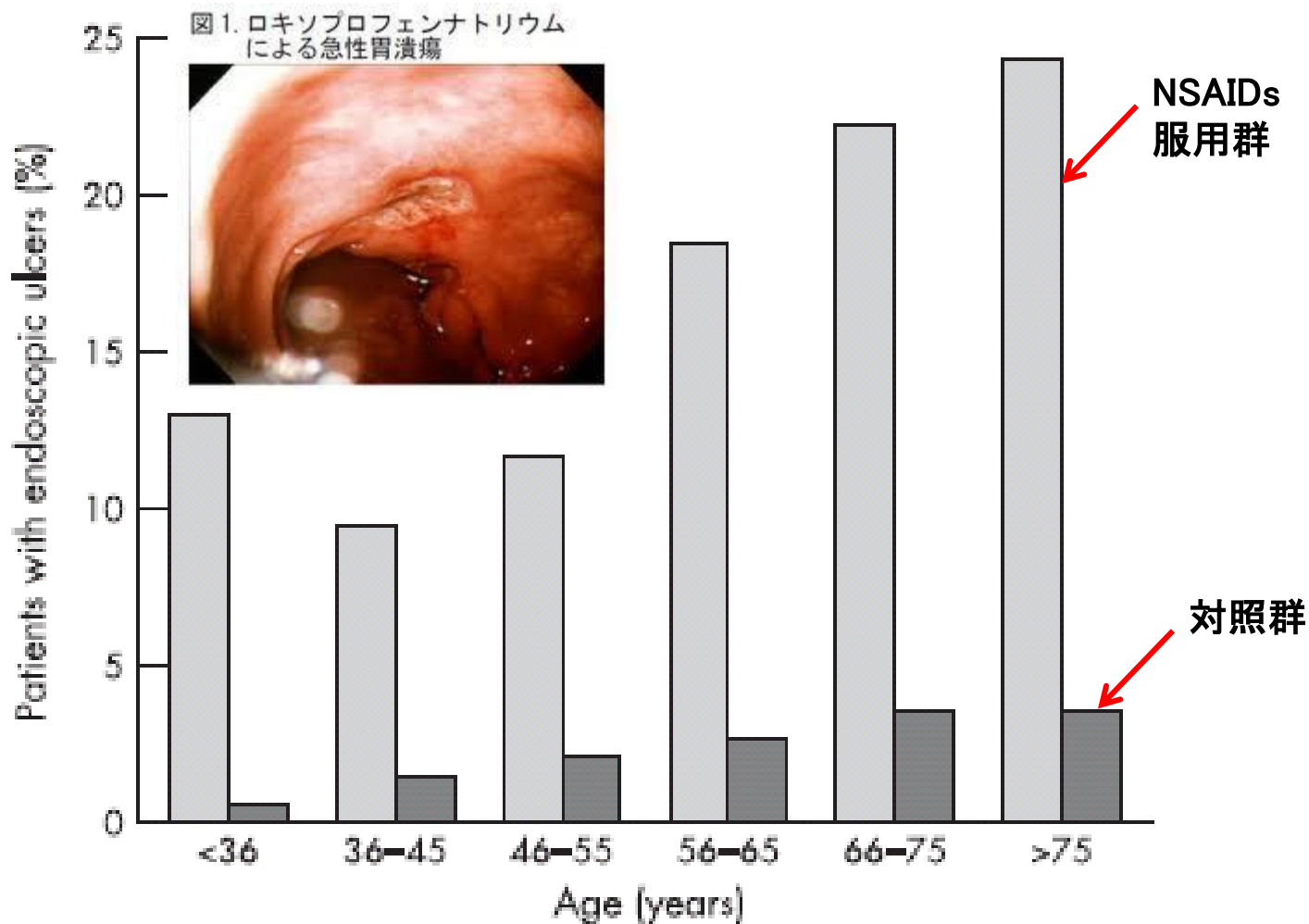
All patients with moderate to severe pain, pain-related functional impairment, or diminished quality of life due to pain should be considered for opioid therapy (low quality of evidence, strong recommendation).

➤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

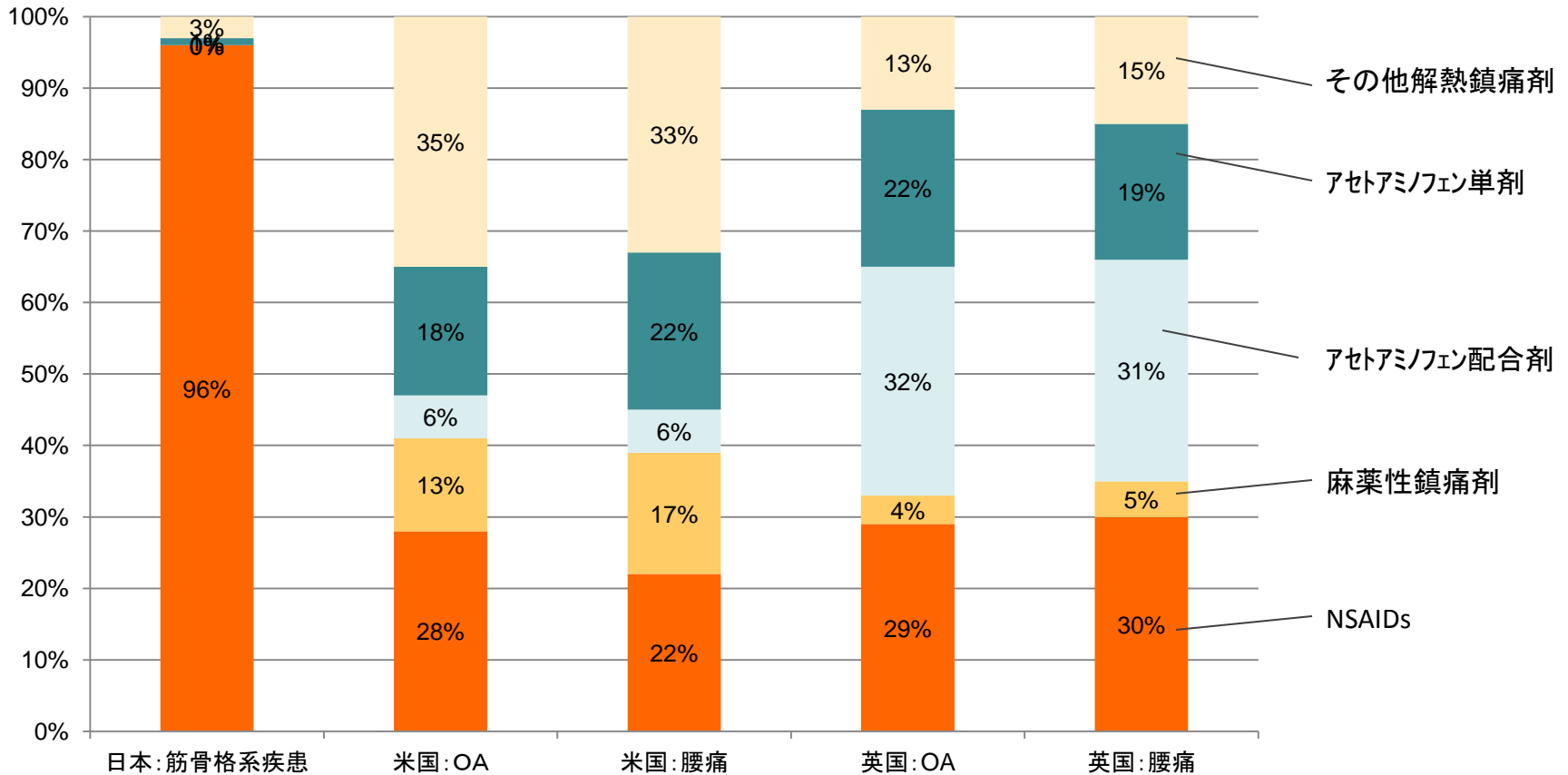
Boers M, et al. Ann Rheum Dis 2007;66:417-418

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！

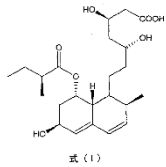
パート5

新薬の2010年問題と バイオ医薬品2016年問題



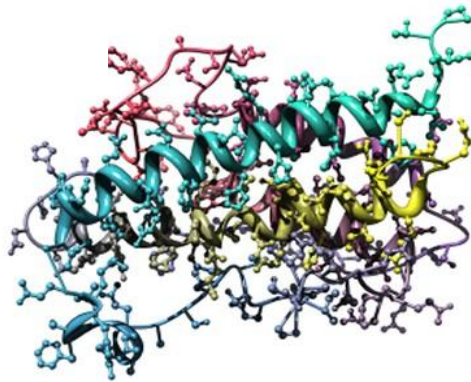
続々と新薬の特許が切れる！

低分子医薬品から バイオ医薬品の時代へ

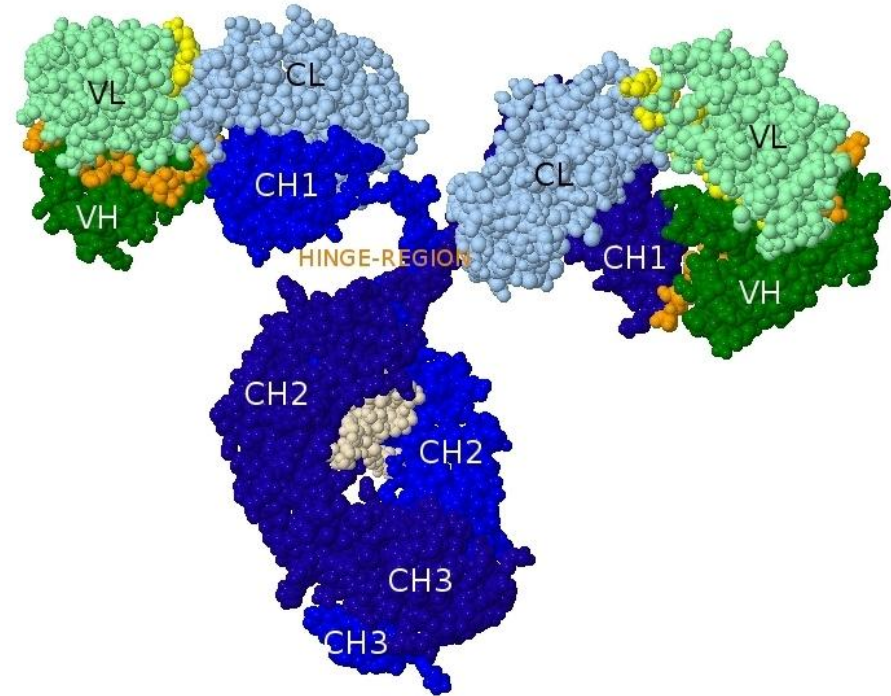


メバロチン

White



ヒト成長ホルモン



モノクローナル抗体



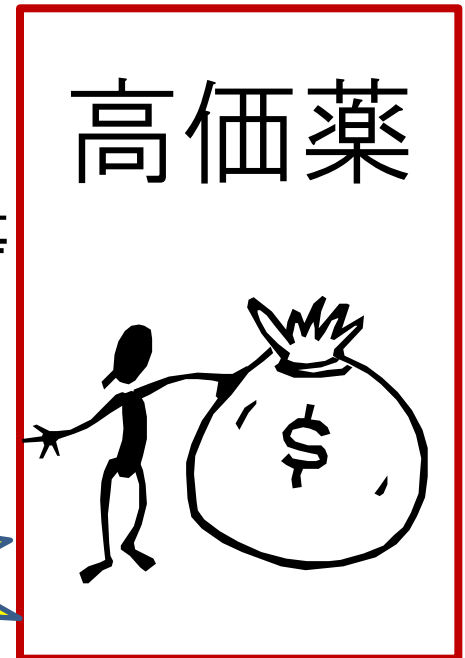
年 year	特許切れ新薬 drugs newly coming of f patent	メーカー maker
2008年	フォサマック	メルク
	プログラフ	アステラス製薬
	アムロジン/ノルバスク	大日本住友製薬 、 ファイザー
	オノン	小野薬品工業
	ラジカット	田辺三菱製薬
2009年	タケプロン	武田薬品工業
	ハルナール	アステラス製薬
2010年	コザール	メルク
	アリセプト	エーザイ
	クラビット	第一三共
	パキシル	グラクソスミスクライン
2011年	リピトール	ファイザー
	アクトス	武田薬品工業
2012年	シングレア	メルク
	バイアグラ	ファイザー
	ブロプレス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

低分子
ジェネリック医
薬品2010年
問題

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)
- 血液凝固線溶系因子
- 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



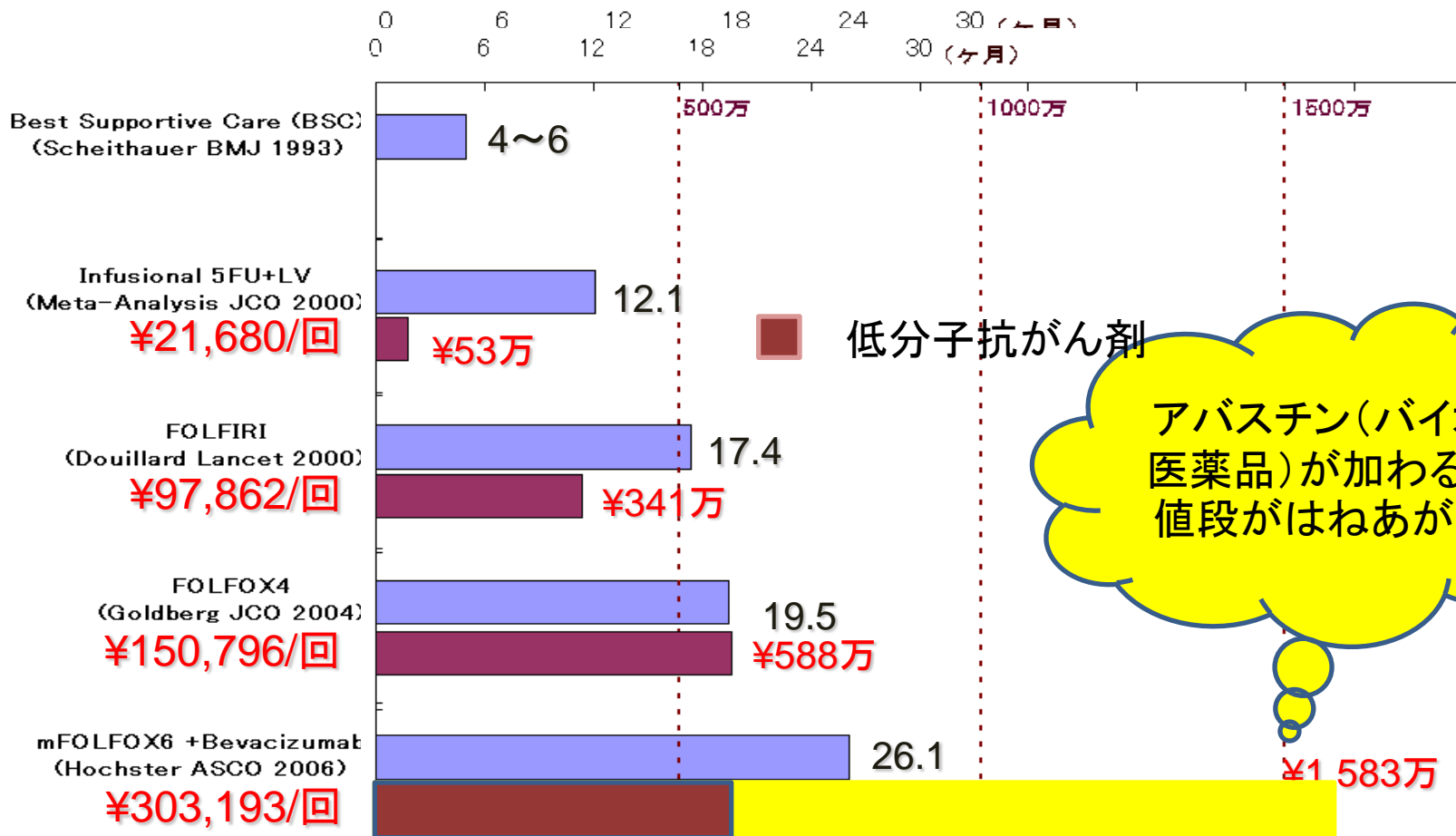
• (93成分 2012.4.1 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部HP)

A県立中央病院 医薬品購入額上位10

購入額のトップ10位
のうち7つまでバイオ
医薬品

順位	物品名	規格	メーカー	購入金額
1	レミケード点滴静注用100	100mg	田辺三菱製薬	¥53,103,000
2	アバスチン点滴静注用400mg	16ml 1V	中外製薬	¥51,147,950
3	ソリリス点滴静注300mg	※ 30ml	アレクシオンファーマ合同会社	¥29,362,500
4	ルセンチス硝子体内注射液2.3mg/0.23ml	専用フィルター付採液針添付	ノバルティスファーマ	¥29,103,000
5	リツキサシ注10mg/mL	500mg 50ml×1	全薬工業	¥26,468,400
6	エルプラット点滴静注射液100mg	100mg	ヤクルト	¥21,889,280
7	アリムタ注射用 500mg	1V	日本イーライリリー	¥19,409,700
8	アバスチン点滴静注用100mg	4ml 1V	中外製薬	¥18,515,690
9	シナジス筋注用100mg	※	アッヴィ合同会社	¥13,860,140
10	アービタックス注射液100mg	20ml	メルク	¥12,948,480

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

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

朝食



節約



夕食



しかし2016年
続々と特許切れを迎える
バイオ医薬品



主要バイオ医薬品の特許有効期間

2010年世界市場売上上位20位以内品目

一般名	製品名	主な対象疾患	特許有効期間(年)	
			米国	欧州
エポエチンアルファ	エポジェン	腎性貧血	2012-2015	失効
フィルグラスチム	ニューポジェン	好中球減少症ほか	2010-2017	失効
エタネルセプト	エンブレル	関節リウマチほか	2011-2019	2015
ラニビズマブ	ルセンチス	加齢黄斑変性症	2011-2017	2016-2018
ダルベポエチン α	ネस्प	腎性貧血	2012-2015	2014-2016
インターフェロンb-1a	アボネックス	多発性硬化症	2011-2015	失効
リツキシマブ	リツキサン	非ホジキンリンパ腫	2013-2019	2013
トラスツズマブ	ハーセプチン	乳癌ほか	2013-2018	2010-2014
ベバシズマブ	アバスチン	結腸/直腸癌ほか	2013-2018	2014
インフリキシマブ	レミケード	関節リウマチ/クローン病ほか	2014	2014
アダリムマブ	ヒュミラ	関節リウマチ/クローン病ほか	2017	2018
セツキシマブ	アービタックス	結腸/直腸癌	2015	2016

出典:ジェネリック医薬品業界の国内・海外動向と開発情報。シーエムシー出版, 2011

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）

承認申請に必要な資料

バイオ後続品とは、既に販売承認を与えられているバイオテクノロジー応用医薬品と同等／同質の医薬品をいう。

承認申請資料		新有効成分含有医薬品	バイオ後続品	後発医薬品
イ. 起原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. 起原又は発見の経緯 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. 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1. 構造決定及び物理的・化学的性質等 2. 製造方法 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. 薬理作用に関する資料	1. 効力を裏付ける試験 2. 副次的薬理・安全性薬理 3. その他の薬理	○ ○ △	○ × ×	× × ×
ホ. 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 6. その他の薬物動態	○○○○○ × △	△△△△△ × △	××××× ○ ×
ヘ. 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. 遺伝毒性、4. がん原性、5. 生殖発生毒性、 6. 局所刺激性、7. その他	○○ ○△○ △△	△○ ××× △△	×× ××× ××
ト. 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	○	×

○: 添付 ×: 添付不要 △: 個々の医薬品により判断

日本において上市されているバイオシミラー

- 2009年9月18日、日本初のバイオシミラーとなるソマトロピンBS皮下注「サンド」(製造販売元:サンド株式会社)が薬価基準に収載。
- 先行バイオ医薬品の70%の薬価(発売時)。
- 成長ホルモン製剤



- 2010年4月23日、エポエチンアルファBS注「JCR」(製造販売元:日本ケミカルリサーチ株式会社)が薬価基準に収載。
- 先行バイオ医薬品の77%の薬価(発売時)。
- エリスロポエチン製剤

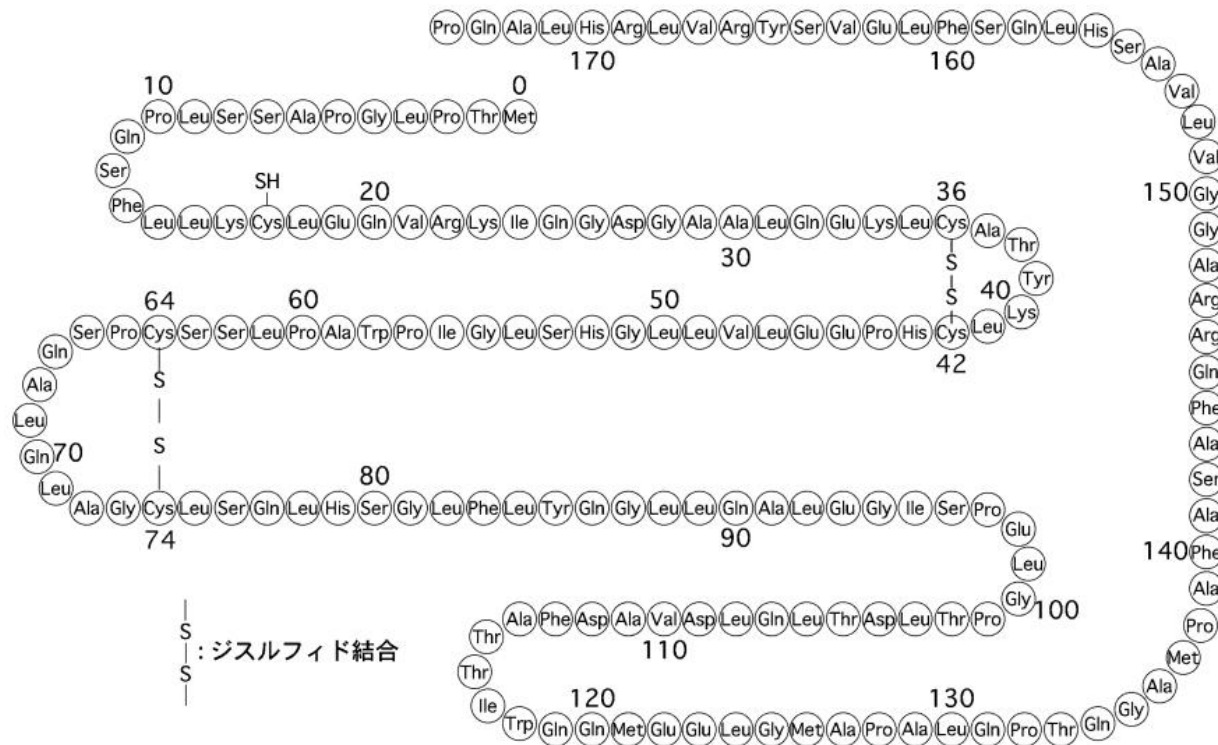


フィルグラスチム (白血球増殖因子)

分子式: C₈₄₅H₁₃₃₉N₂₂₃O₂₄₃S₉

分子量: 約18,799

175個のアミノ酸





まとめ

国民皆保険を堅持していくために、ジェネリック医薬品の使用促進が必要

先進各国のジェネリック医薬品政策に学ぼう！

2025年へのロードマップ

～医療計画と医療連携最前線～

- 武藤正樹著
- 医学通信社
- A5判 220頁、2600円
- 地域包括ケア、医療計画、診療報酬改定と連携、2025年へ向けての医療・介護トピックスetc
- **4月発刊！**
- <http://www.igakutushin.co.jp/index1.php?contenturl=book1.php?id=615>



ご清聴ありがとうございました



フェイスブックのお友達申請をお待ちしています

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