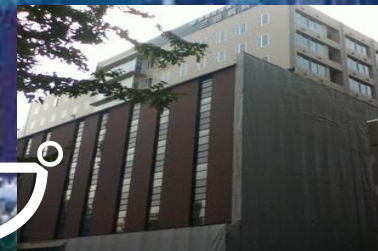


ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ



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

国際医療福祉大学
三田病院

国際医療福祉大学三田病院
2012年2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
- 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
 - ジェネリック医薬品の新たなロードマップ
- パート4
 - ジェネリック医薬品の制度国際比較
- パート5
 - バイオ医薬品とバイオシミラー

* 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



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)

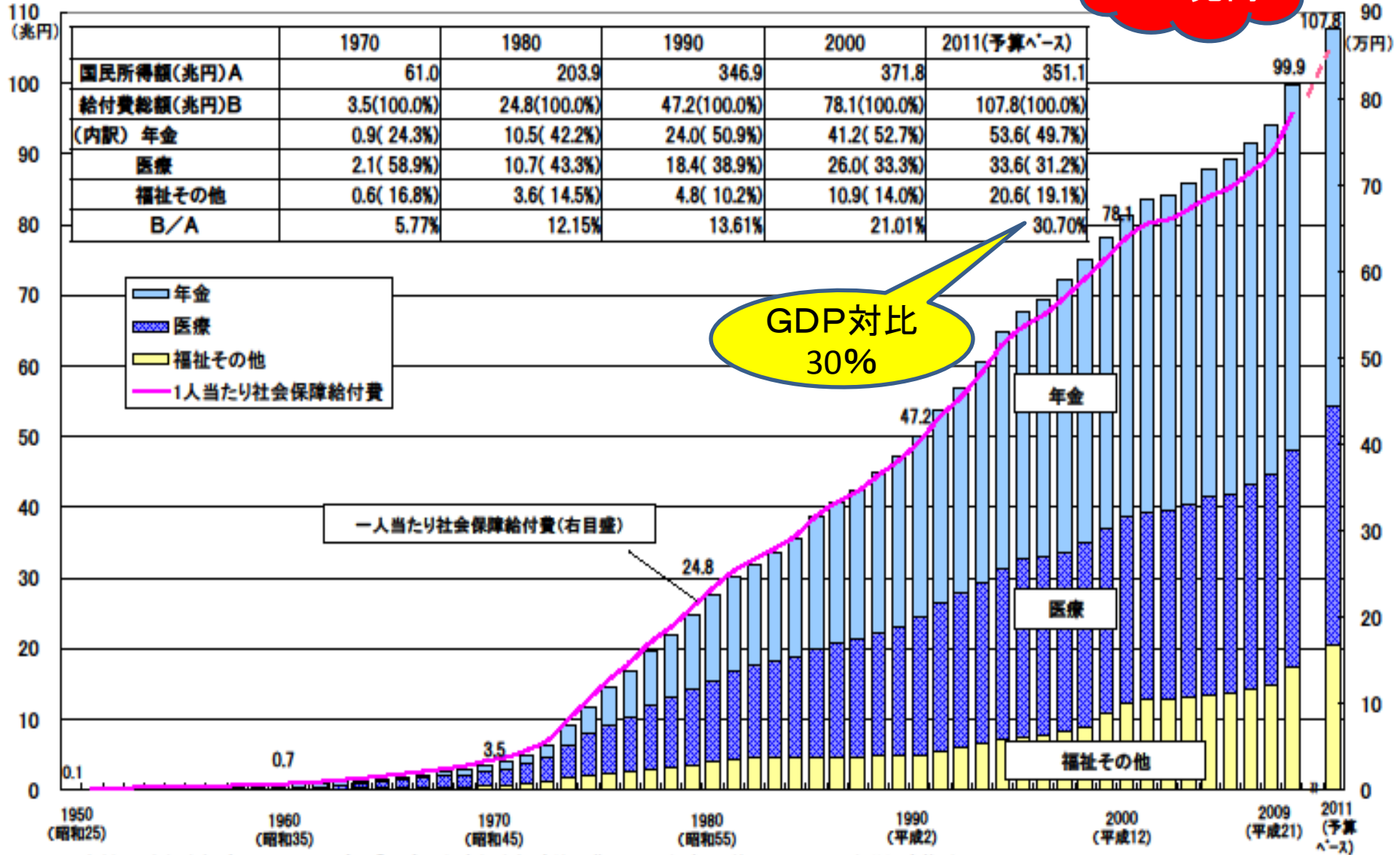
- 8月10日に社会保障と税の一体改革関連法案が参院本会議で賛成多数で可決した。
- 現在5%の消費税率を14年に8%、15年に10%に引き上げることなどを盛り込んだ。
- その背景は…
団塊世代の高齢化と、激増する社会保障給付費問題



2012年8月10日、参議院を通過

社会保障給付費の推移

2025年
140兆円



資料: 国立社会保障・人口問題研究所「平成21年度社会保障給付費」、2011年度(予算ベース)は厚生労働省推計、

2011年度の国民所得額は平成23年度の経済見通しと経済財政運営の基本的態度(平成23年1月24日閣議決定)

(注) 図中の数値は、1950,1960,1970,1980,1990,2000及び2008並びに2011年度(予算ベース)の社会保障給付費(兆円)である。

後発品のさらなる使用促進 (社会保障・税一体改革大綱)

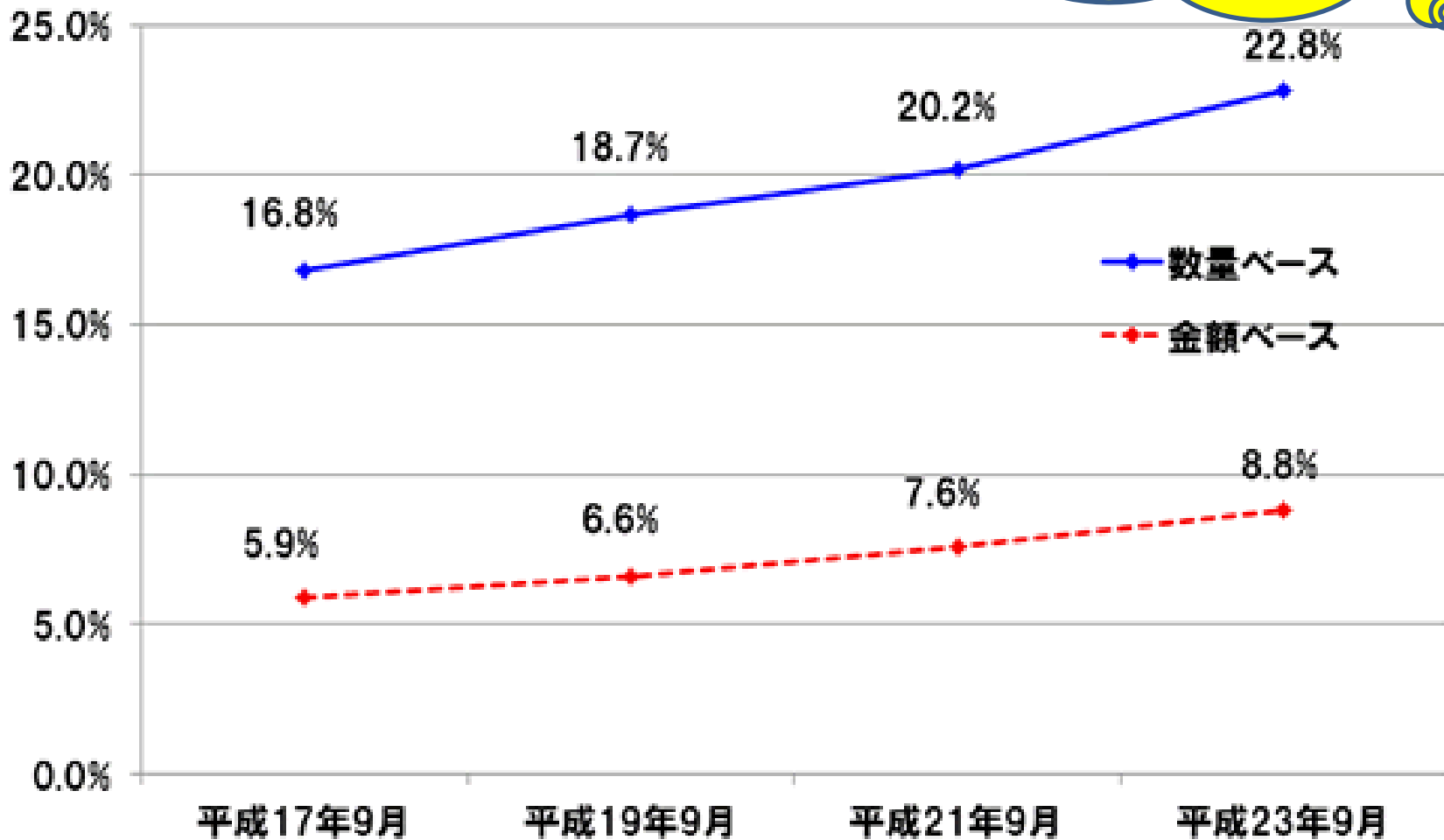
- 後発品のさらなる使用促進、医薬品の患者負担の見直し等
 - 後発医薬品推進のロードマップを作成し、診療報酬上の評価、患者への情報提供、処方せん様式の変更、医療関係者の信頼性向上のための品質確保等、総合的な使用促進を図る。また、イノベーションの観点にも配慮しつつ、後発医薬品のある先発医薬品の薬価を引き下げる。

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

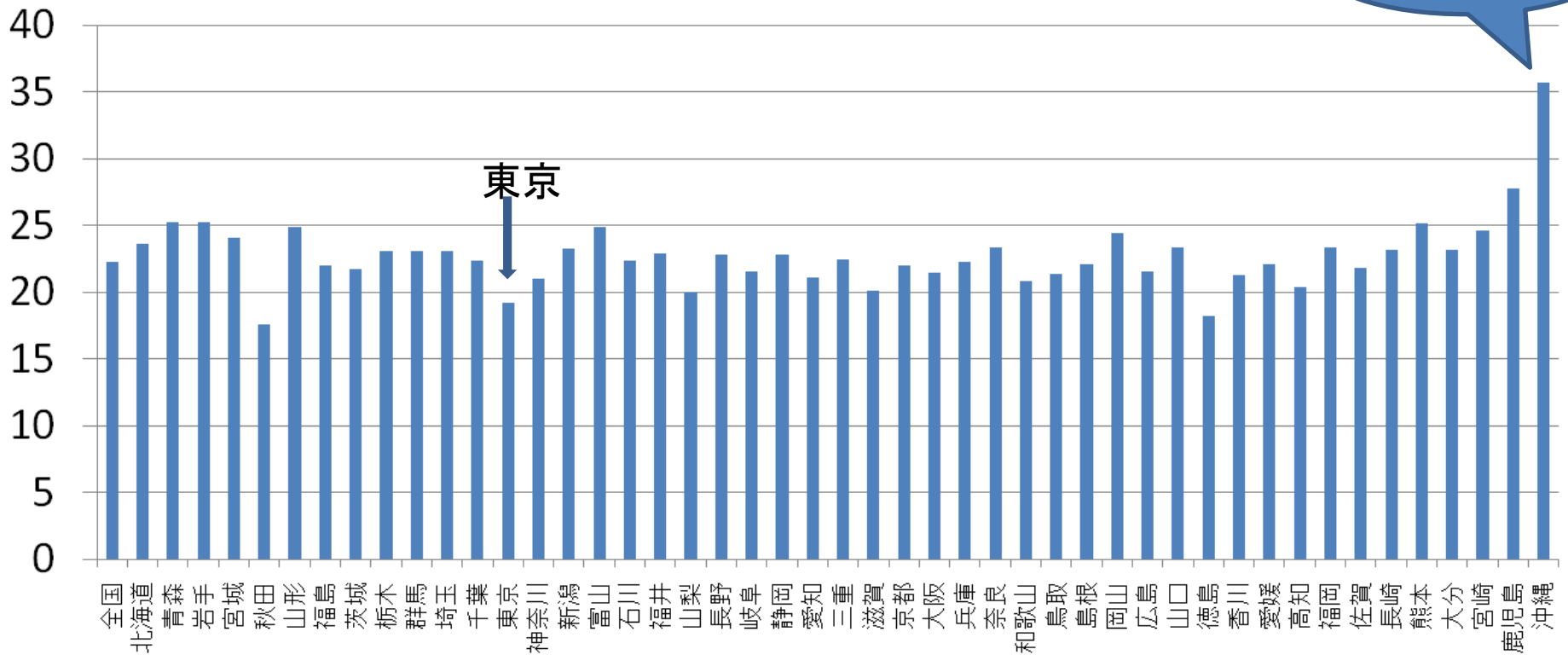
現状(2013年3月)
24.8~26.3%



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)

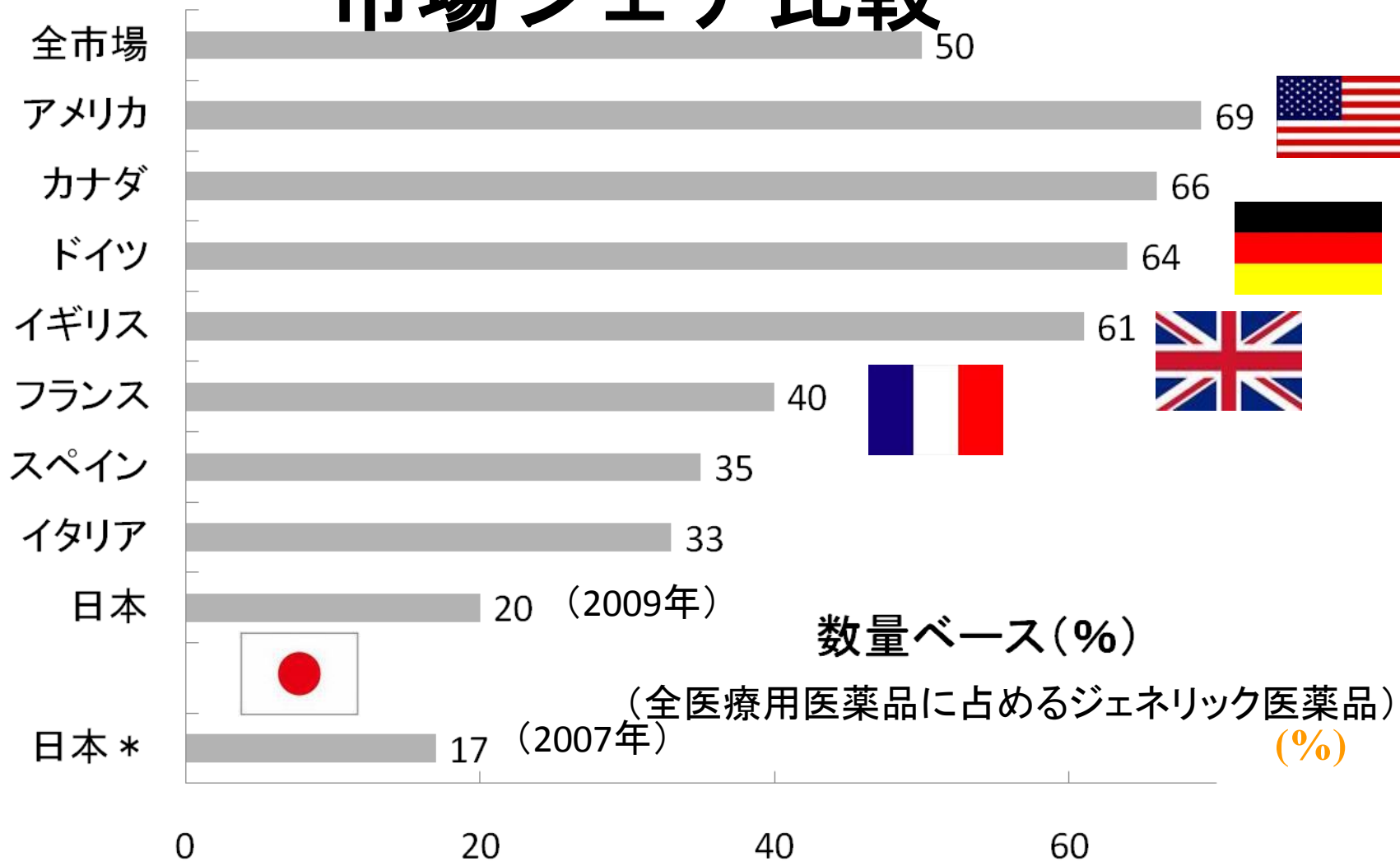
沖縄県は
35.7%!



■ 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



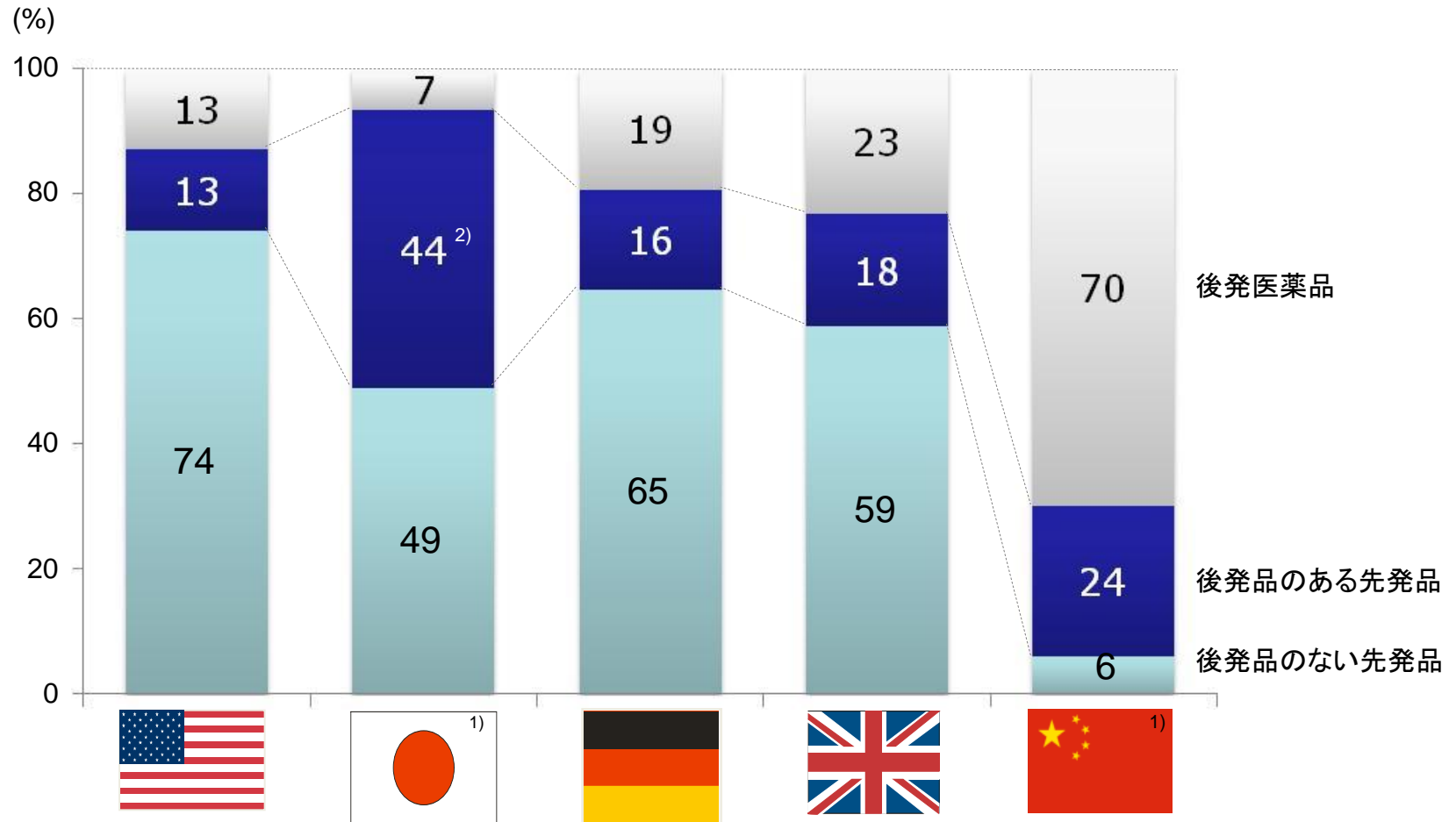
©2009 IMS Health. All right reserved.

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 ¹²

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)

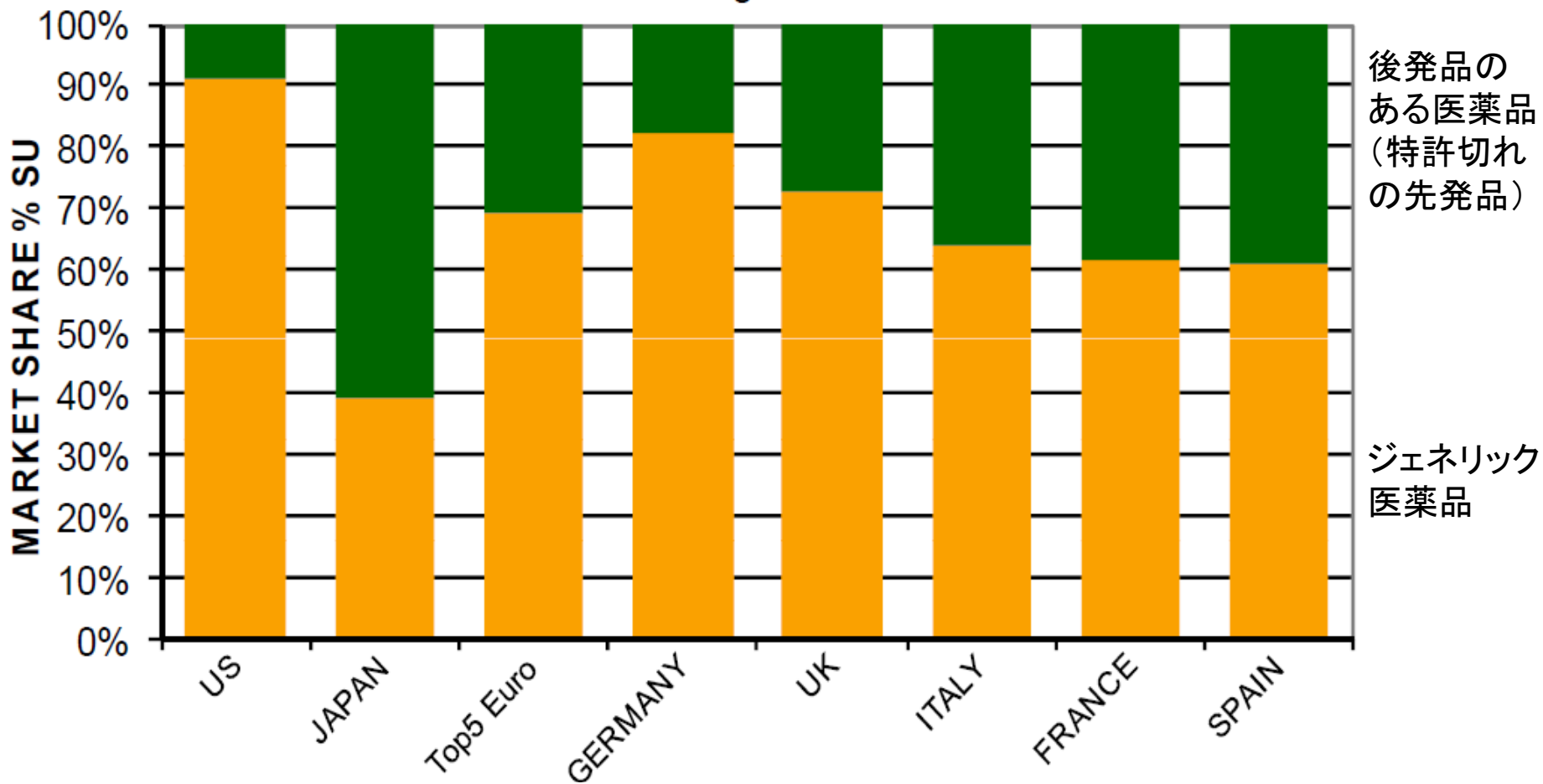


1. Figures for Japan and China are for 2007

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

Source: IMS, Chuikyo, 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

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

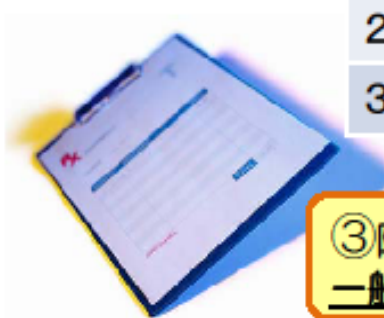
②銘柄処方をする場合は「いいえ」をクリック
↓
銘柄名に自動変更

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、その医療機関でしか有効です。）											
小児科医官番号			保険者番号			処方者番号			処方者名		
公費負担医療の有無等			処方者名			処方者名			処方者名		
患 者	氏名		後発医薬品調剤の印を貼る必要あり			電話番号			保険証番号		
	生年月日	性別	後発医薬品調剤の印を貼る必要あり			処方者名			処方者名		
	区 分	続行病名	続行病名	処方者名	処方者名	処方者名	処方者名	処方者名	処方者名	処方者名	処方者名
処方年月日	平成 年 月 日	処方者の 氏 名	平成 年 月 日	処方者の 氏 名	平成 年 月 日	処方者の 氏 名	平成 年 月 日	処方者の 氏 名	平成 年 月 日	処方者の 氏 名	平成 年 月 日
処 方											
備 考											
後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更が 出来ず不可の場合、以下に署名又は記名・押印											
保険医署名											
調剤年月日	平成 年 月 日	公費負担医療	公費負担医療	公費負担医療	公費負担医療	公費負担医療	公費負担医療	公費負担医療	公費負担医療	公費負担医療	公費負担医療
後発医薬品調剤の有無	調剤年月日	調剤者	調剤者	調剤者	調剤者	調剤者	調剤者	調剤者	調剤者	調剤者	調剤者

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

備考 1. 「処方」欄には、氏名、年齢、性別及び住所を記載する。その他、処方箋の一部として後発医薬品への変更が可能であること、調剤した場合は、当該薬剤の調剤年月日及び調剤者名を記載し、「保険医署名」欄には印を貼る。 2. この処方箋は、日本全国通用。 3. 調剤の受付及び公費負担医療に関する事項の指示は、調剤年月日欄の「調剤年月日」欄に記載されている。 4. 「処方」欄の「処方」欄には、「公費負担医療の有無等」欄に記載されている。 5. 「処方」欄の「処方」欄には、「公費負担医療の有無等」欄に記載されている。

ドイツの処方せん様式について

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

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

代替調剤禁止の場合は「X」を付す

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

- 薬局番号** (Pharmacy Number): Located in the top right corner, 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 'Gewerblich' fields.
- 薬剤番号** (Drug Number): Located in the middle right section, associated with the 'Arzneimittel- / Wirkstoff-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. (Bitte leeren! durchschreiben!)' for the prescription text.
- 医師の署名** (Physician's signature): A box on the right side for the prescriber's signature.
- Abgabedatum in der Apotheke** (Date of dispensing in the pharmacy): A box at the bottom right for the date.
- Bei Arbeitsunfall auszufüllen!** (To be filled out in case of work accident!): A section at the bottom left for accident-related information, including 'Unfalltag' and 'Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer'.

Additional labels include '代替調剤禁止の場合は「X」を付す' pointing to the 'Arbeitsunfall' section, and 'UNIVERSITÄT' watermark across the center.

※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			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		特にお墨のある場合を除き、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	変更不可	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; font-size: 12px;"> 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; border-radius: 15px; padding: 10px; display: inline-block; font-size: 14px; margin: 10px;"> 現行の「後発医薬品への変更がすべて不可の場合の署名」欄を廃止し、個々の処方箋について変更の可否を明示する </div>									
備 考	保険医署名										
調剤済年月日	平成 年 月 日				公費負担者番号						
保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師氏名					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。

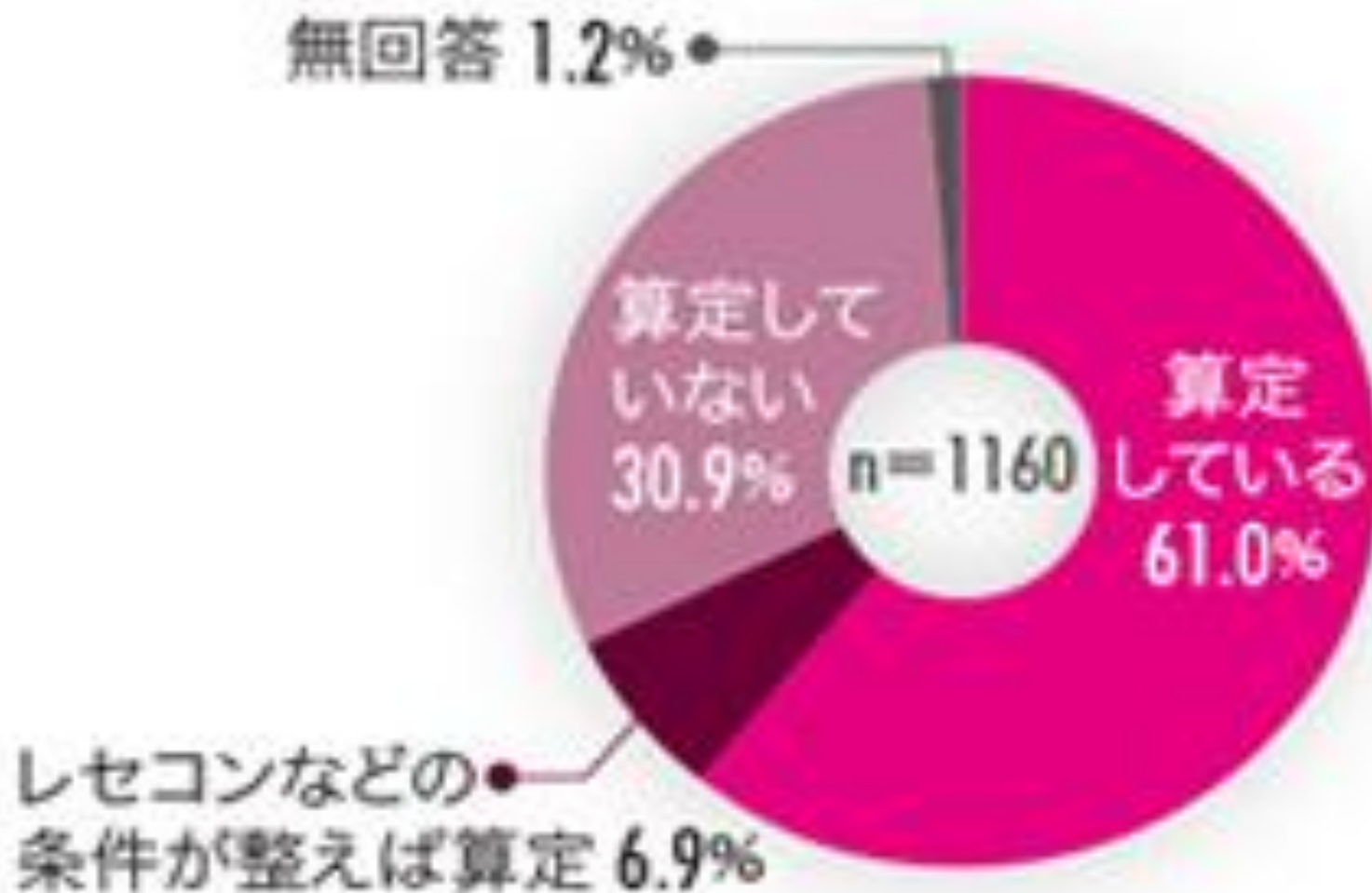
○処方せんの「不可欄」を削除する。

○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 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)

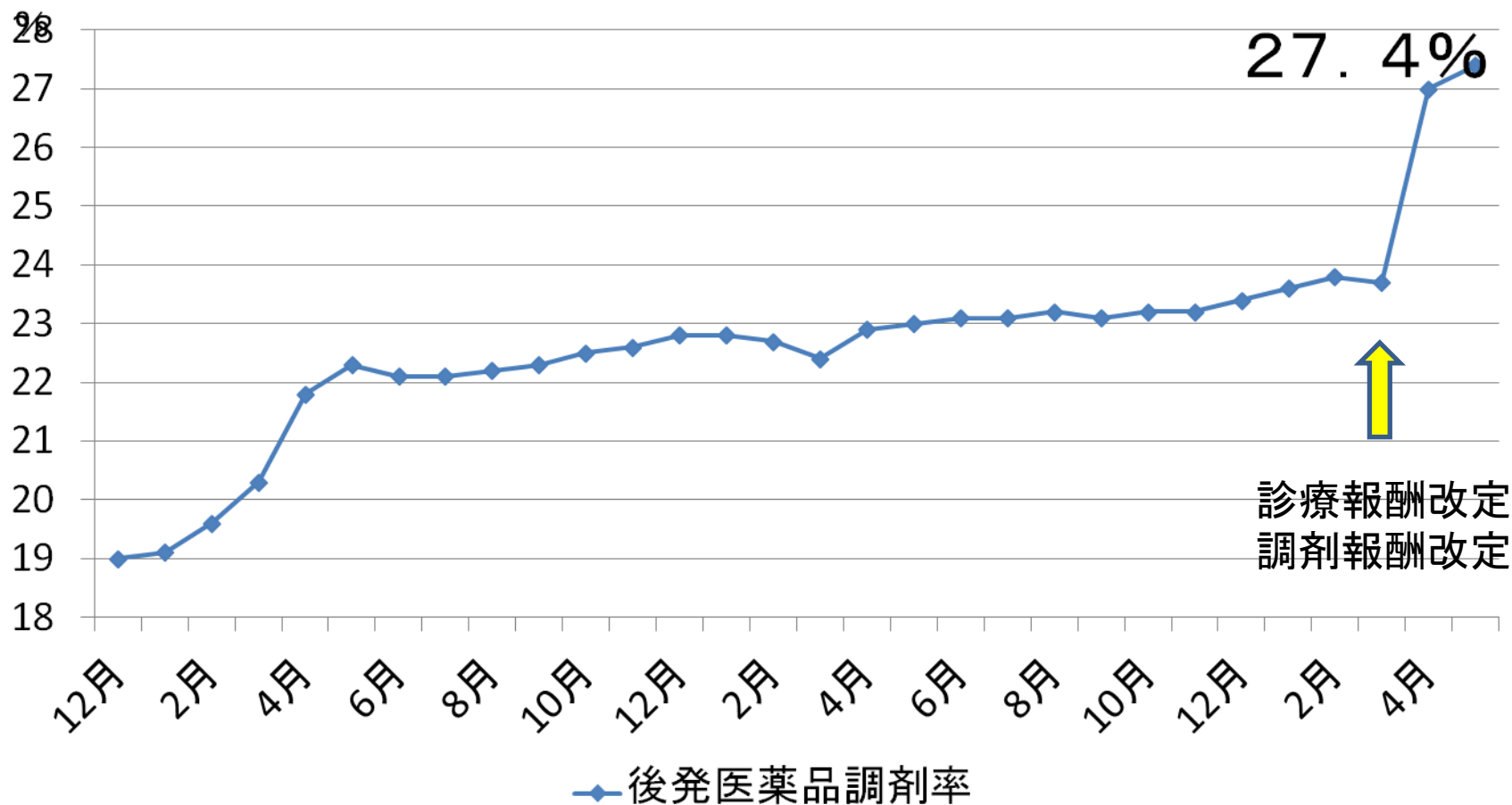
ジェネリック医薬品利用促進のお知らせ

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 (薬局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 新たなロードマップ



ジェネリック医薬品市場 シェア率の指標を変えた

- 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)とその他医薬品を除いた

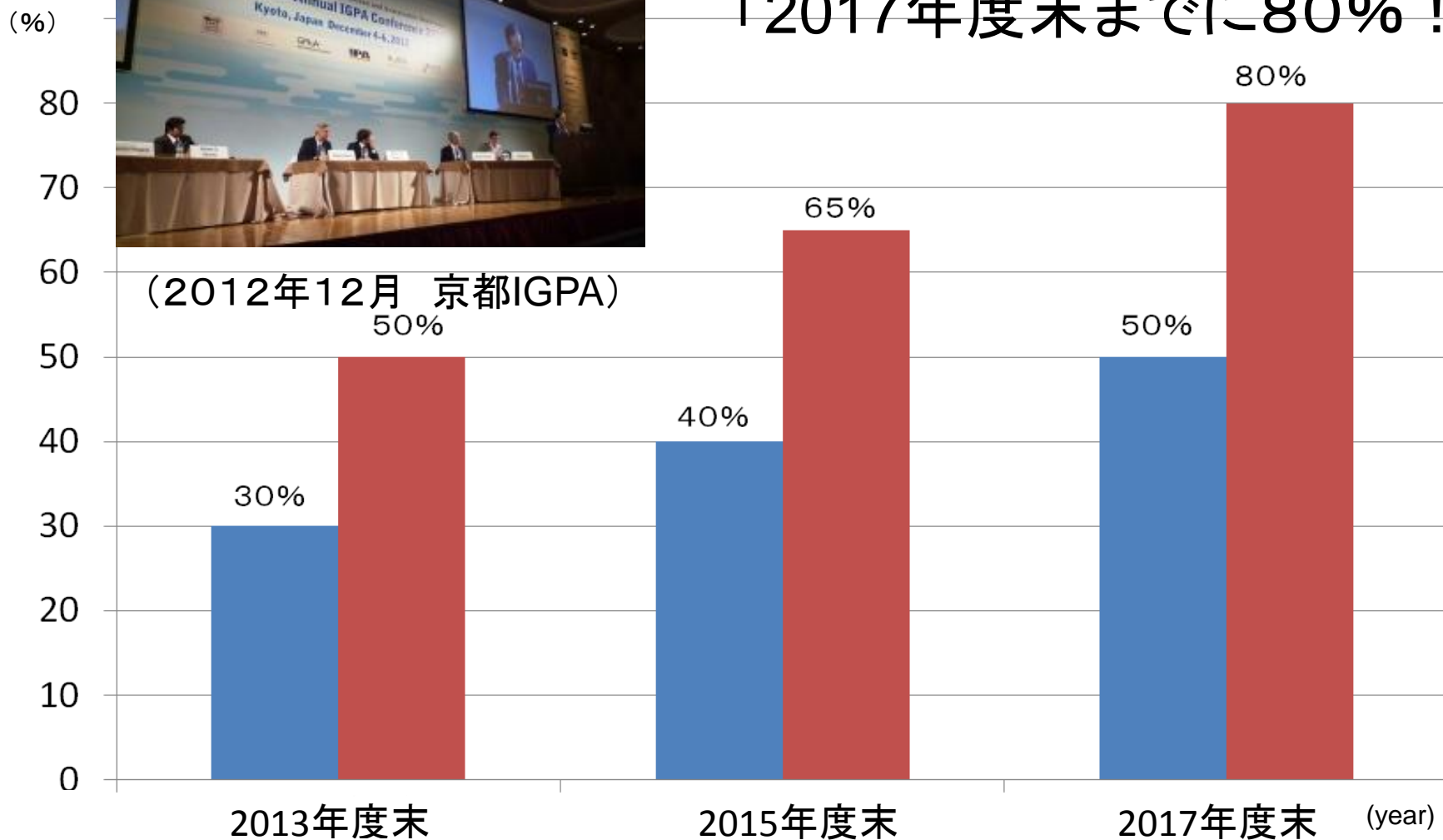
- 国際比較を容易とするため

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

新たなジェネリック医薬品普及の ロードマップ

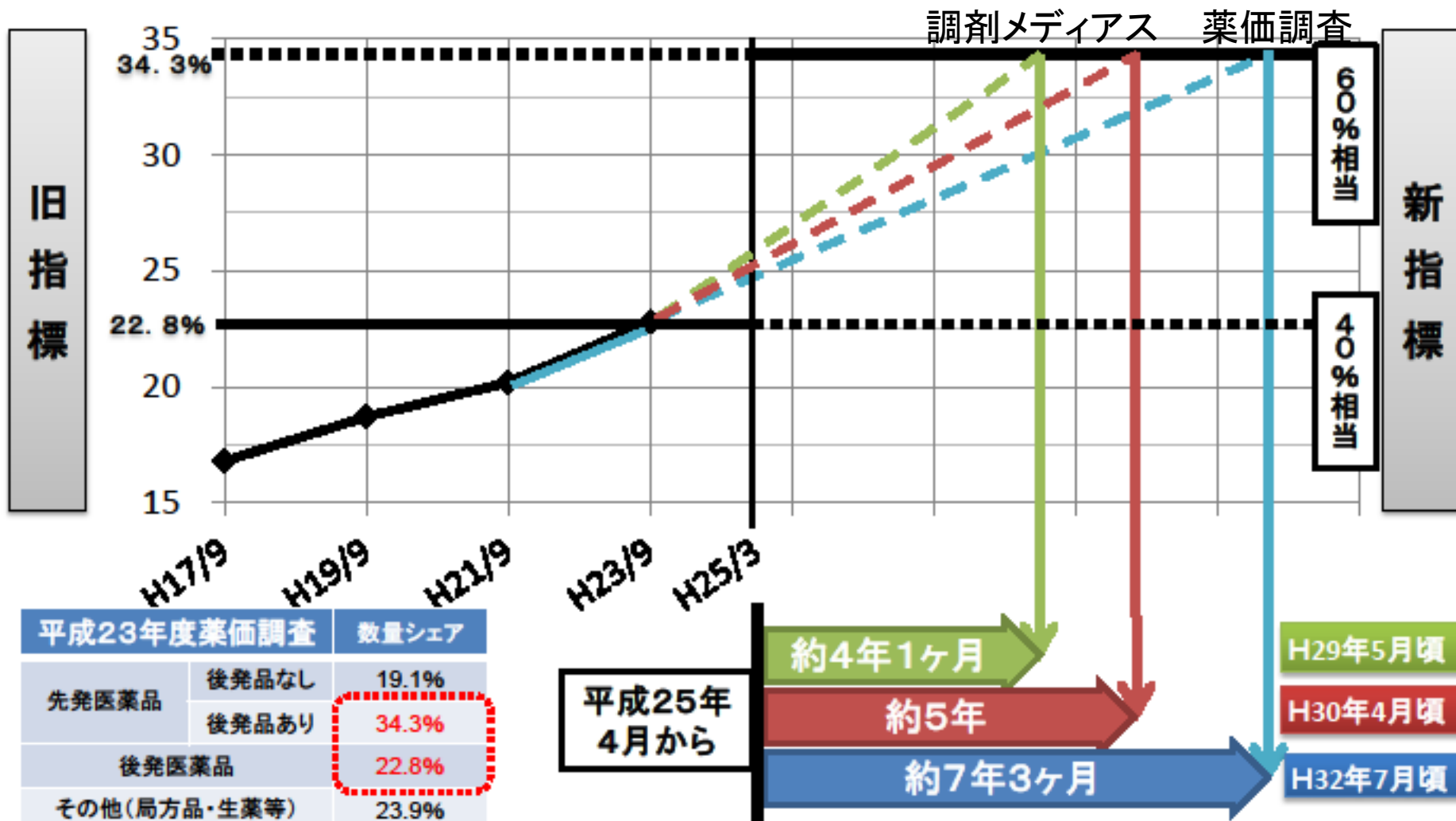
新目標は新指標で

2017年末までに60%

4月5日厚生労働省発表

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

市場シェア目標60%の根拠

- 薬価調査の実績ベース(低位推計)
 - 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。
- 調剤メディアスの実績ベース(高位推計)
 - 60%まで4年1カ月かかる
- 中位推計
 - 上記を合算して60%まで約5年
- 中医協薬価専門部会
 - 「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)2012年2月27日
- 日本ジェネリック医薬品学会は2017年度末までに、80%を目標値とした

後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（概要）

- 後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする。
また、達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。
※ 数量シェアについては、国際的な比較が容易にできることも踏まえ、後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアとする。
- 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

— 主な取組内容 —

- ① 安定供給
- ② 品質に対する信頼性の確保
- ③ 情報提供の方策
- ④ 使用促進に係る環境整備
- ⑤ 医療保険制度上の事項
- ⑥ ロードマップの実施状況のモニタリング

1 安定供給

- 「品切れ品の発生」に課題がある
 - 販売数量の低下、経済上の理由から突然、製造中止になることがある
 - 業界団体による「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成(2013年度中)
 - 企業による「安定供給マニュアル」の作成(2014年度中)
 - 指定納期内の配送体制の整備
 - 社内在庫と流通在庫を合わせて平均2カ月以上の確保
 - 品切れが起きた場合の代替品等(共同開発品)の情報提供
 - 原薬の状況に応じたダブルソース化など
 - 2分の1が輸入原薬(中国、韓国、インド、イタリア、フランスなど)
 - シングルソース(76.8%)、ダブルソース(23.2%)

2 品質に対する信頼確保

- ジェネリック医薬品の信頼性は、以前と比較すれば格段に上がっていると考えるが、以前としてジェネリック医薬品に不安を抱く医療関係者もいる
- 国における取組
 - 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の検討結果を医療関係者インターネット等で容易に入手できる体制整備
- 都道府県における取組
 - 都道府県協議会における研修事業
 - ジェネリック医薬品メーカーの工場見学など
- 後発医薬品メーカーおよび業界団体での取り組み
 - 品質管理の徹底や、指摘の有った品目に対する迅速対応

ジェネリック医薬品品質情報検討会

- 趣旨

- ジェネリック医薬品の品質にかかる懸念に関して、学術的な課題となるものを選定し、必要に応じて当該品目に関する試験検査を実施し、その品質の確認を行うこととする。

- 検討事項

- 学会等での発表・研究論文の内容
- (独)医薬品医療機器総合機構の後発品相談窓口寄せられた意見・質問・情報など
- その他、ジェネリック医薬品の品質に関する懸念等

- 構成

- 座長 西島正弘(元国立医薬品食品衛生研究所所長)

3 情報提供の方策

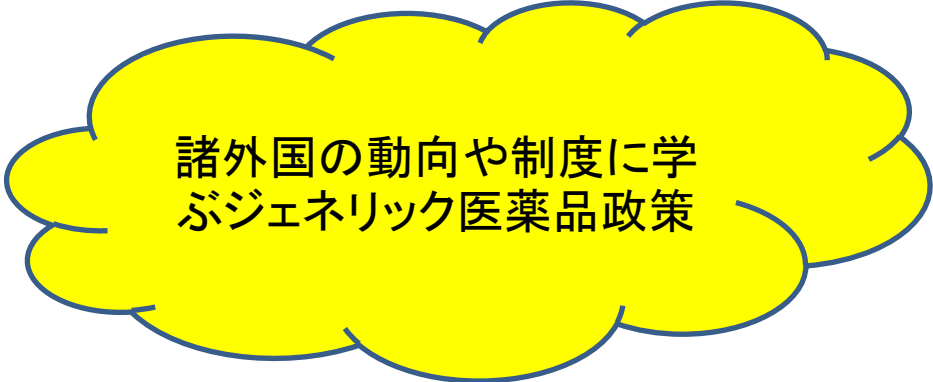
- 一部の医療関係者には、後発医薬品の情報が少ないことから、漠然とした不安をもっているケースがある
- 都道府県の取り組み
 - 市町村または保健所単位レベルでの協議会の活用
 - 薬剤師の少ない病院、薬剤師のいない診療所に対する情報の提供
 - 汎用後発医薬品リストの作成
 - 各都道府県協議会や地域の中核的な病院等において「汎用後発医薬品リスト」を作成
 - ジェネリック医薬品を選ぶにあたって「安定供給体制等を指標とした製造販売業者等の情報提供項目」を活用
 - 安定供給体制、リスクマネジメント、情報収集・提供体制等
- 後発医薬品企業及び業界団体での取り組み
 - 業界団体による「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善拡充

4 使用促進に係る環境整備

- 国民全体にジェネリック医薬品使用促進の意義やメリットを一層理解してもらうことが課題
- 国や都道府県などによるPRのほか、保険者にも差額通知事業の推進を求めた

5 医療保険制度の事項

- 医師や薬剤師に後発医薬品への理解が進むような更なるインセンティブの検討が必要として、国が中医協などで検討していく



諸外国の動向や制度に学ぶジェネリック医薬品政策

6 ロードマップの実施状況の モニタリング

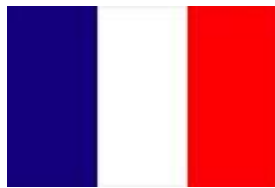
- ロードマップのモニタリングでは、2年に1回の薬価調査や、約4カ月前の実績が公表される調剤メディアスで数値目標の進捗をチェック
- 各関係者の取り組み状況はアンケート調査などで確認していく
- モニタリングの結果は公表し、専門家、関係者の評価を踏まえて必要に応じ追加的な施策を講じる

パート4

ジェネリック医薬品の 制度国際比較



米国



フランス



イギリス



ドイツ

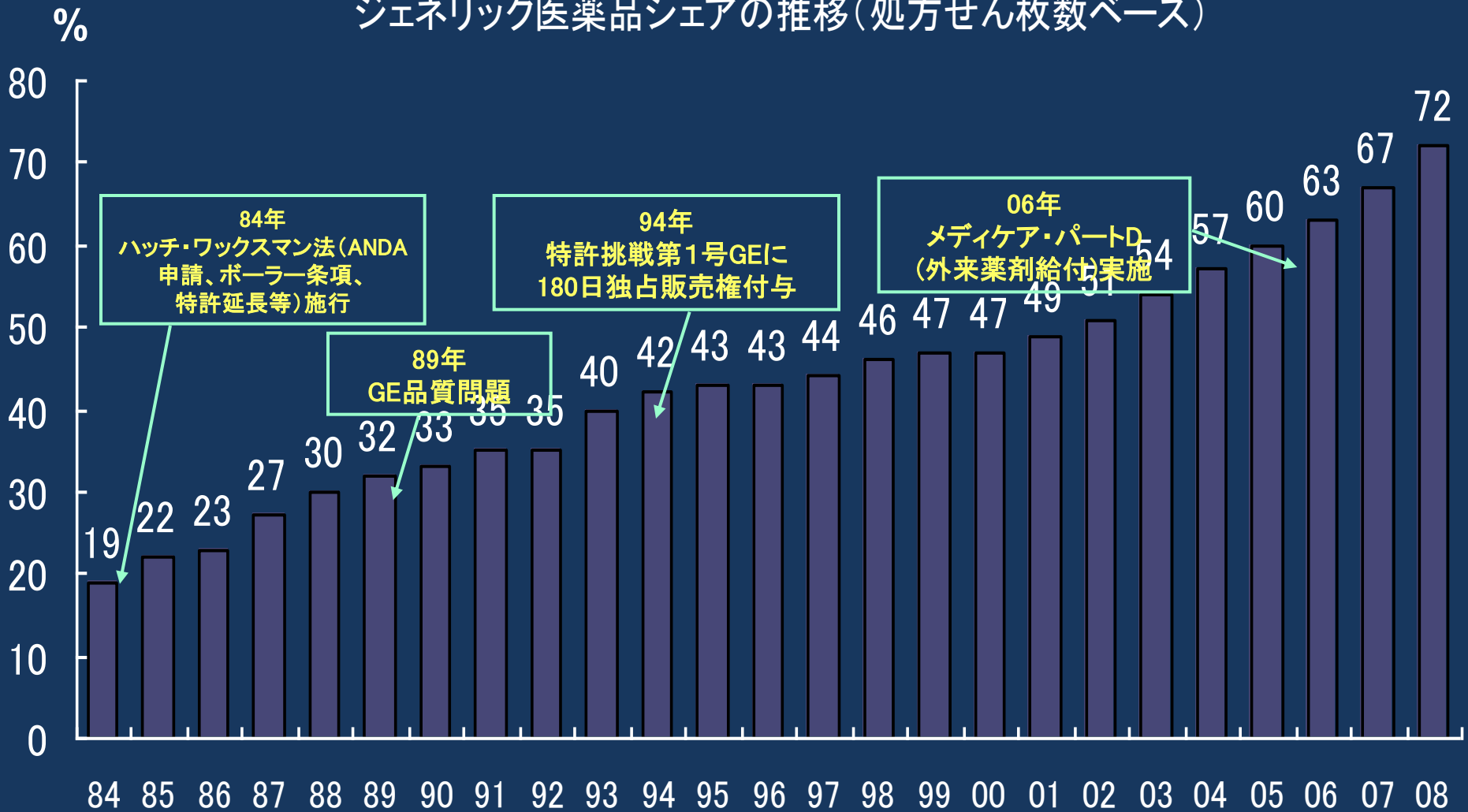


日米ジェネリック医薬品 シンポジウム (米国大使館 2009年12月)



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

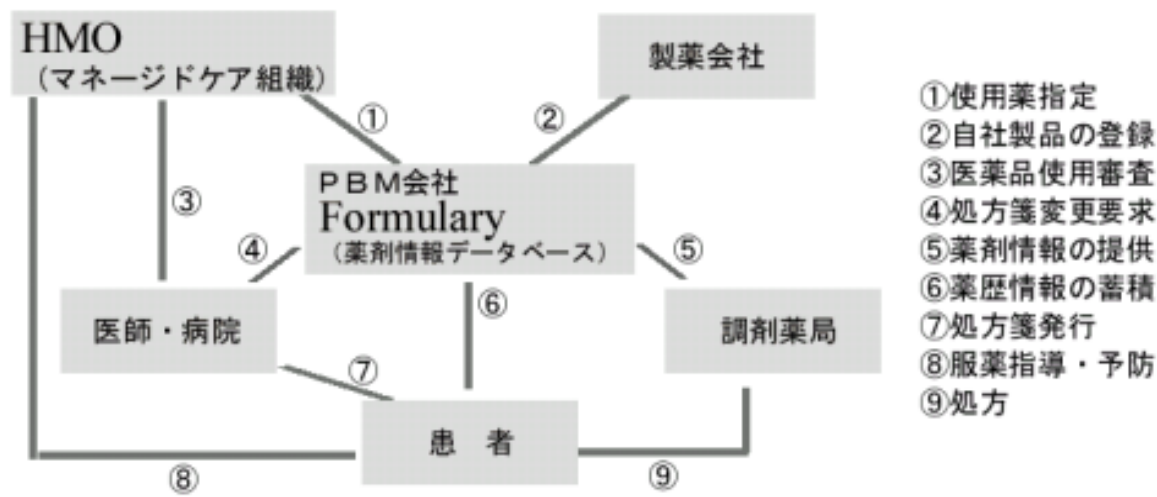
6. PBM (Pharmacy Benefit Management, 薬剤給付管理)



米国におけるPBMの現状

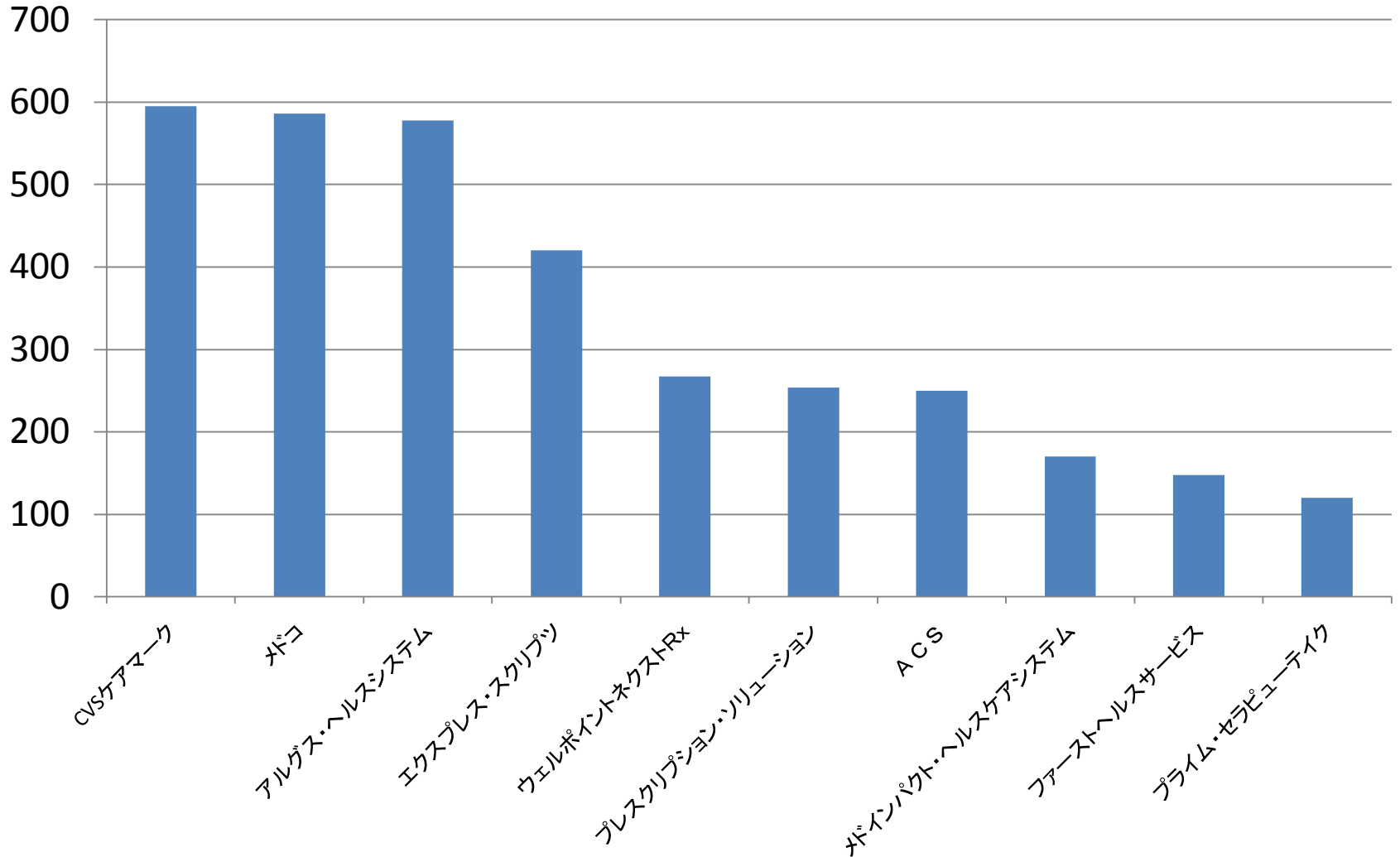
- PBM (Pharmacy Benefit Management: 薬剤給付管理)
 - 保険者、製薬企業、医薬品卸、薬局、医療機関、患者といった様々な利害関係者の間に立って、医薬品のコストや疾病管理の観点から薬剤給付の適正マネジメントを行うこと

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

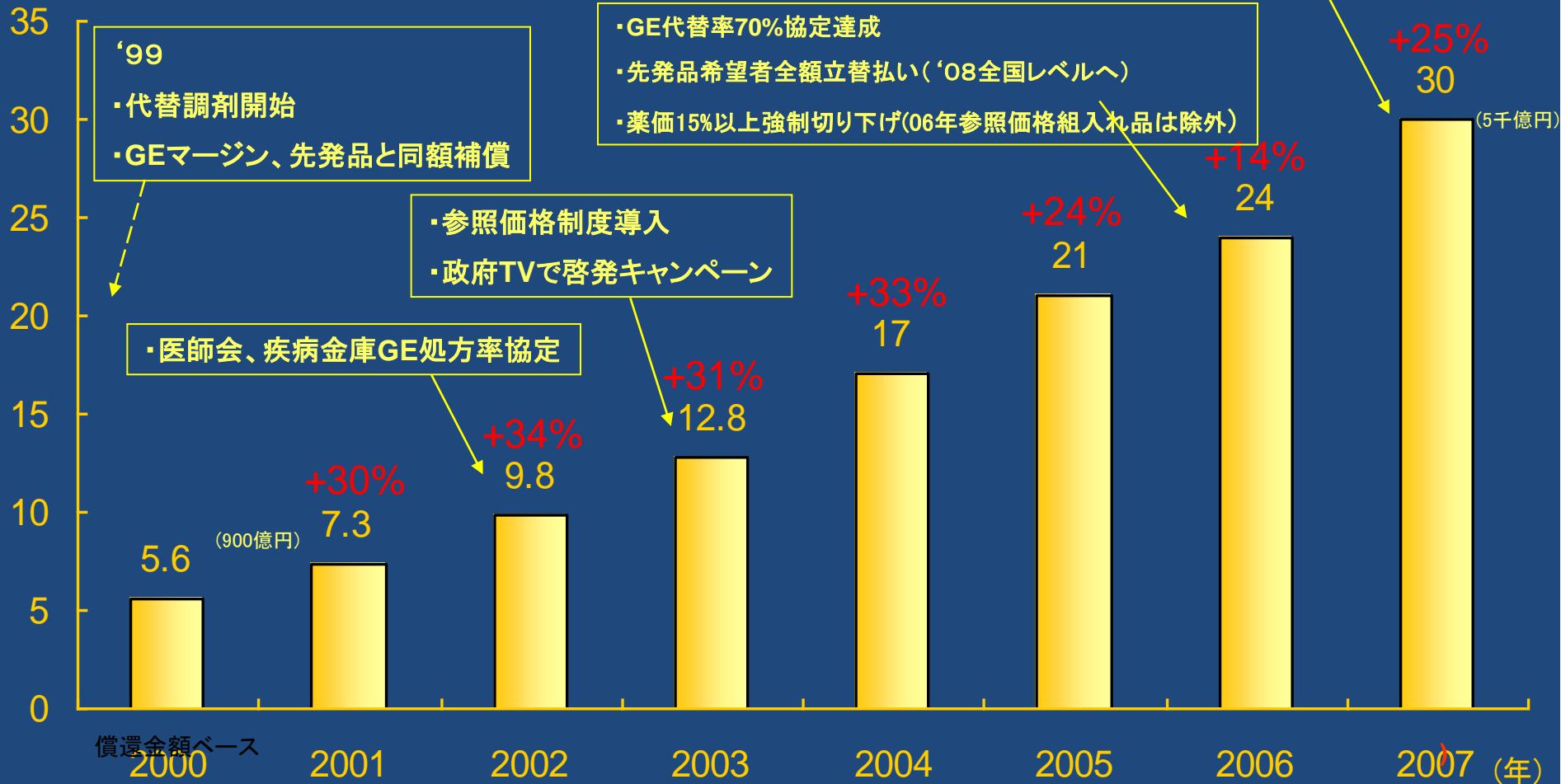
日米PBMシンポジウム (2012年9月9日 青山)



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

フランスGE市場

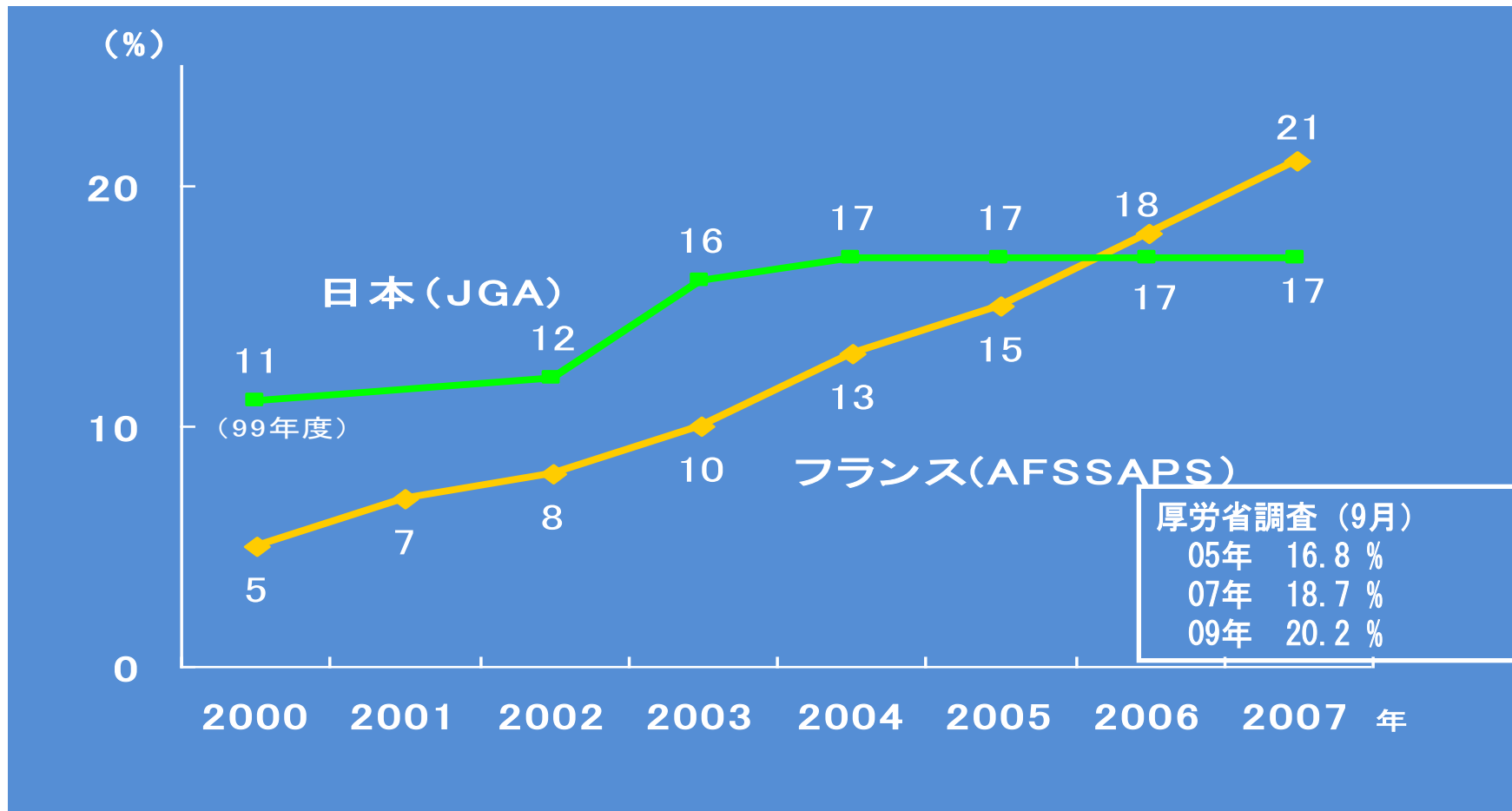
(億ユーロ)



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(代替処方率)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)

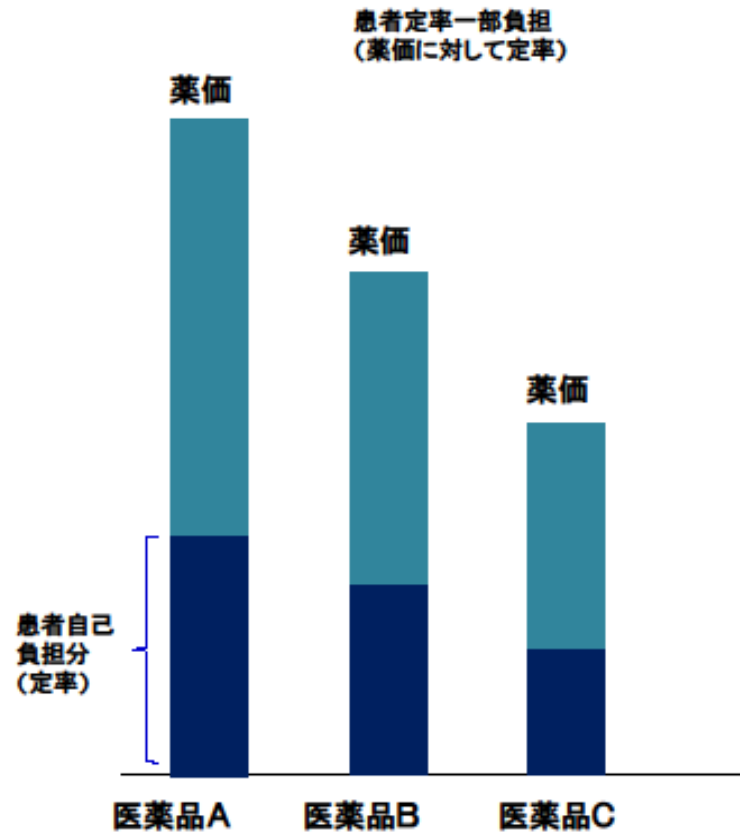
- 参照価格制度(TFR)
 - 2003年 後発品の平均価格を参照する参照価格制度を投入した
 - ブランド薬を選択すると、後発品との差額は患者自己負担となる。
 - 2008年時点で1.4億ユーロの節減につながったという

薬価基準制度と参照価格制度

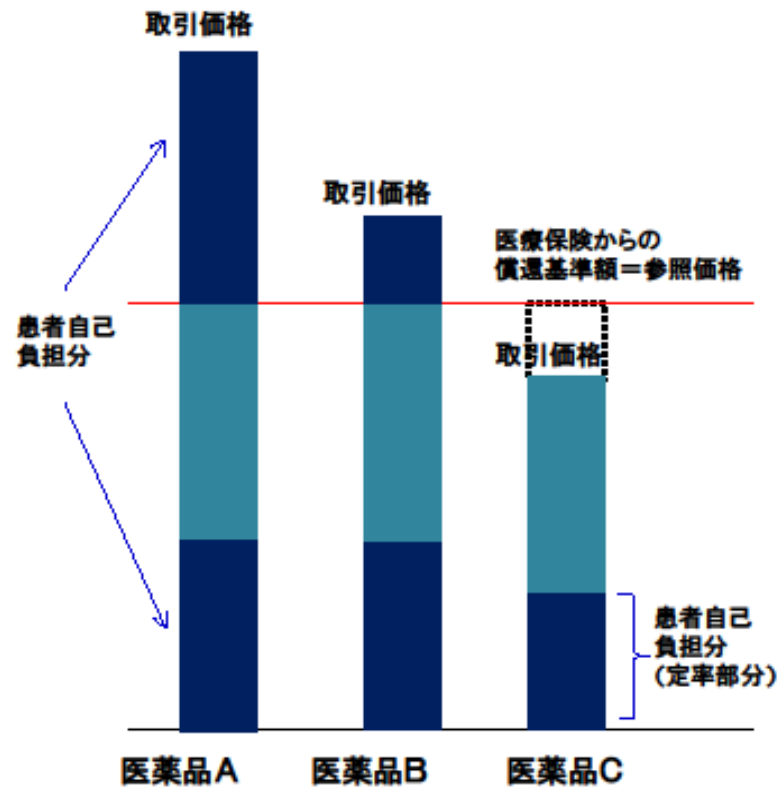
参照価格制度

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





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）

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。

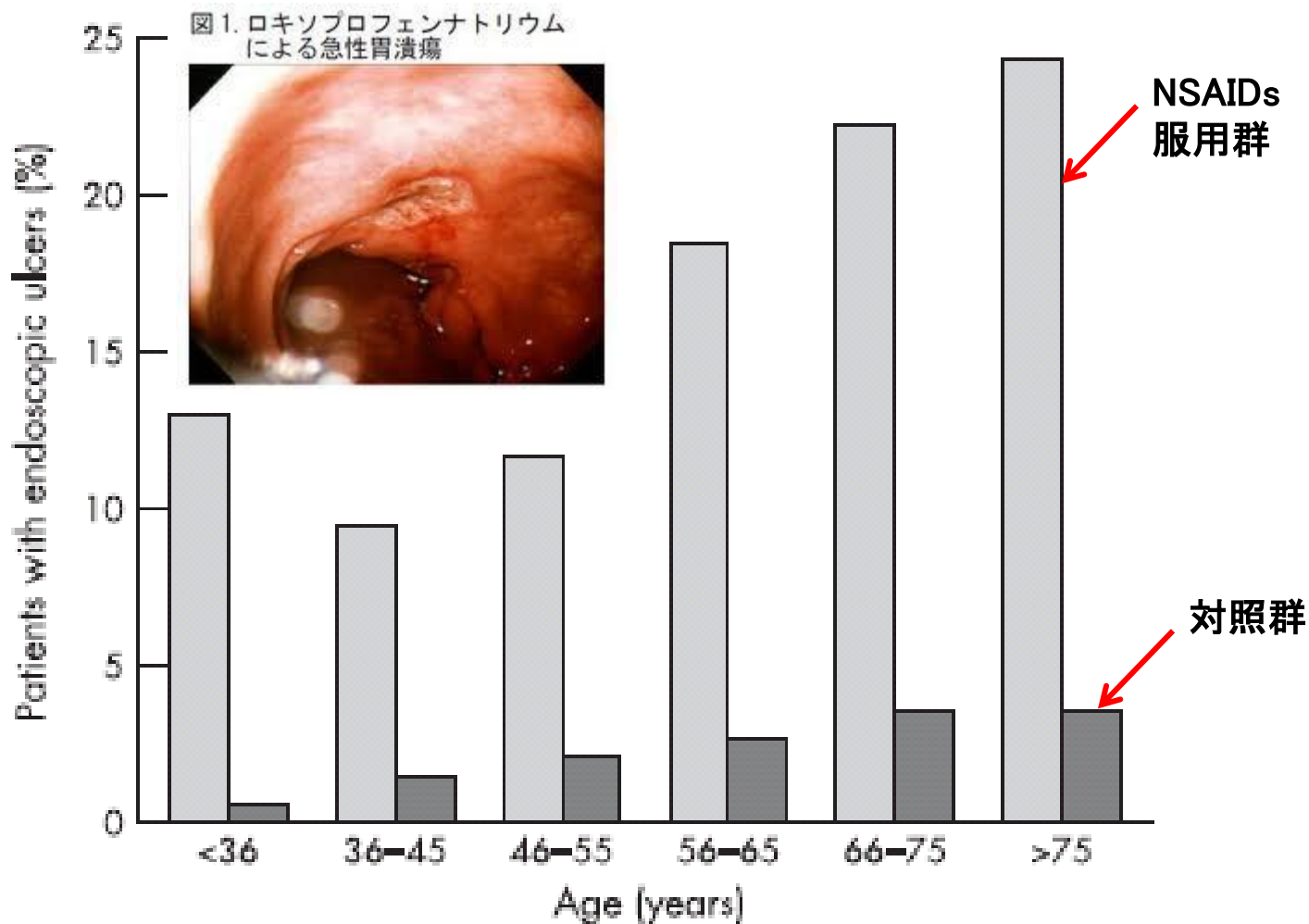
All patients with moderate to severe pain, pain-related functional impairment, or diminished quality of life due to pain should be considered for opioid therapy (low quality of evidence, strong recommendation).

➤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

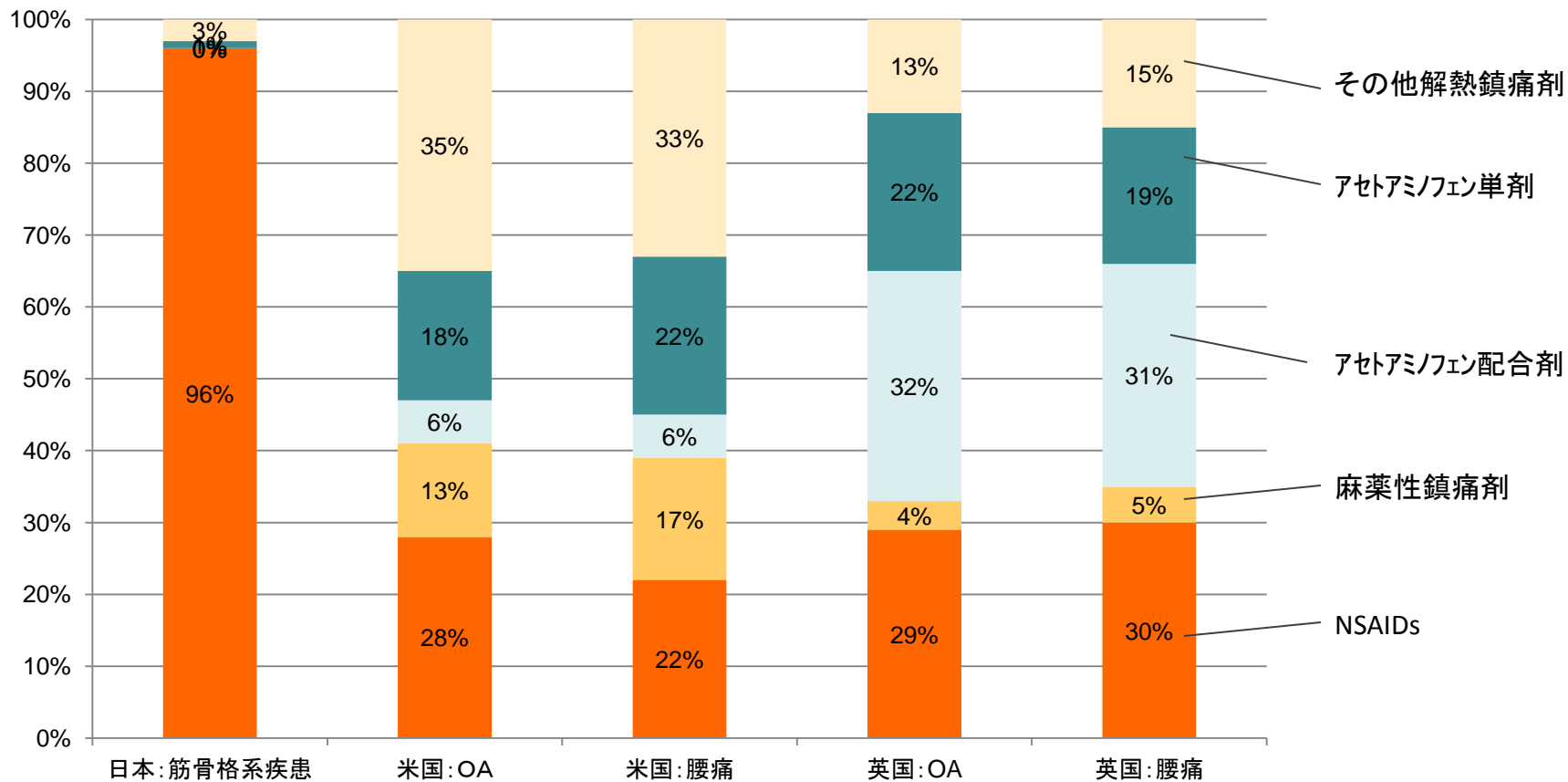
Boers M, et al. Ann Rheum Dis 2007;66:417-418

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

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！

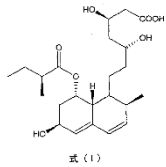
パート5

バイオ医薬品とバイオシミラー



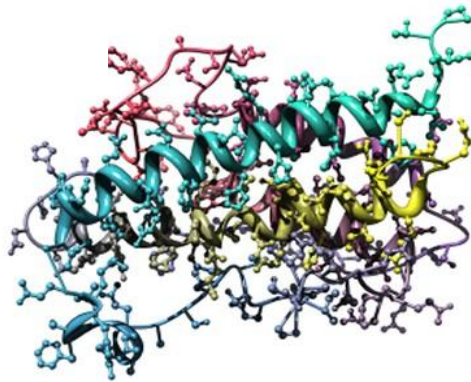
続々と新薬の特許が切れる！

低分子医薬品から バイオ医薬品の時代へ

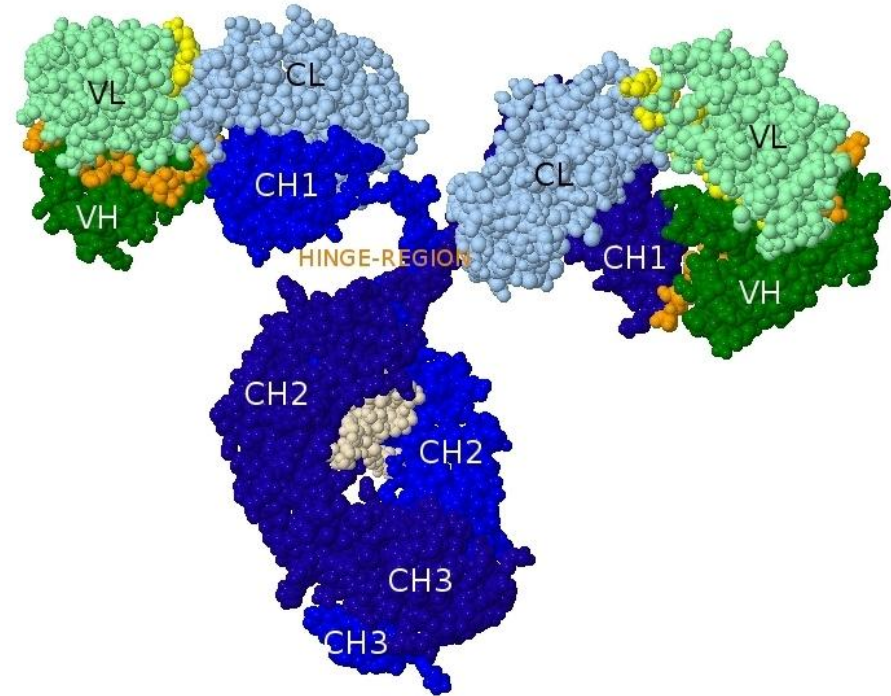


メバロチン

White



ヒト成長ホルモン



モノクローナル抗体

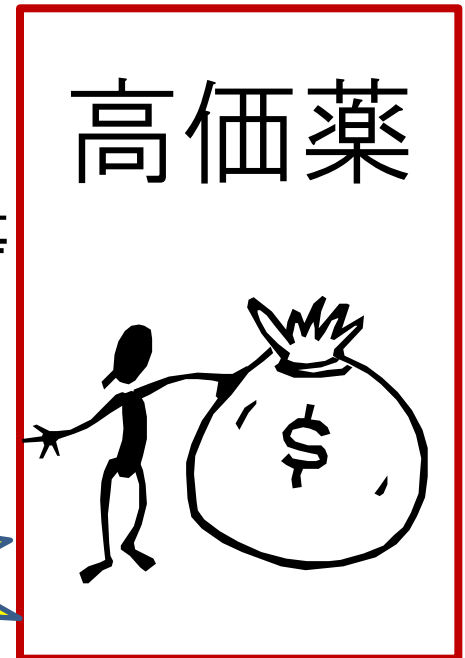
年 year	特許切れ新薬 drugs newly coming of f patent	メーカー maker
2008年	フォサマック	メルク
	プログラフ	アステラス製薬
	アムロジン/ノルバスク	大日本住友製薬 、 ファイザー
	オノン	小野薬品工業
	ラジカット	田辺三菱製薬
2009年	タケプロン	武田薬品工業
	ハルナール	アステラス製薬
2010年	コザール	メルク
	アリセプト	エーザイ
	クラビット	第一三共
	パキシル	グラクソスミスクライン
2011年	リピトール	ファイザー
	アクトス	武田薬品工業
2012年	シングレア	メルク
	バイアグラ	ファイザー
	ブロプレス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

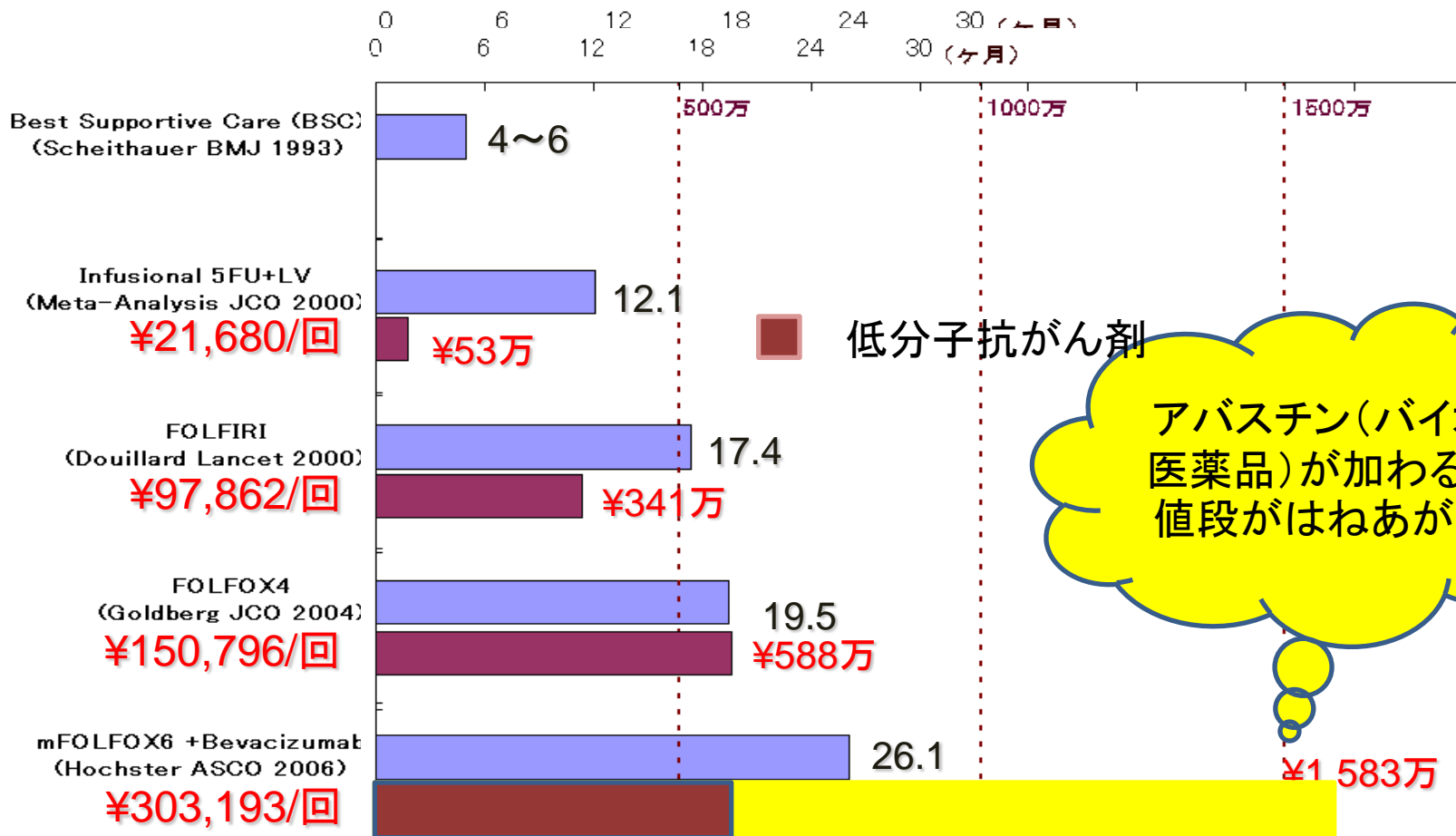
•

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	リツキサン注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	ルセンティス	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	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

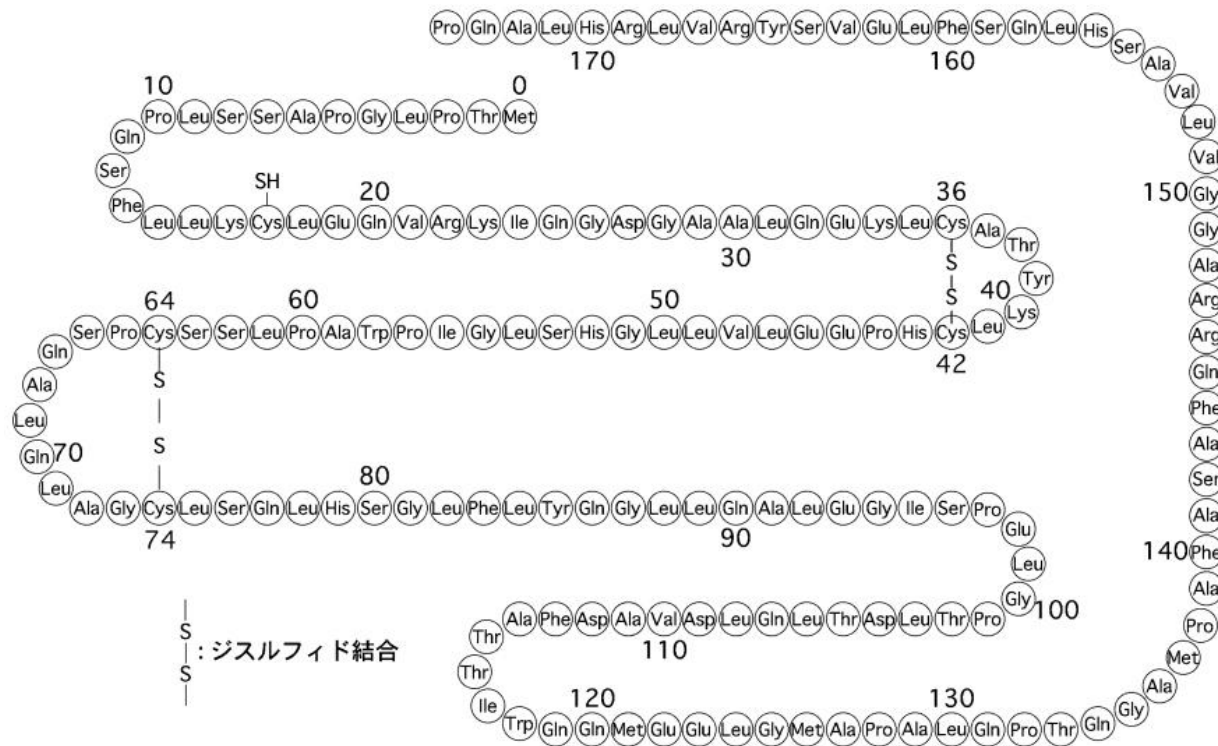


フィルグラスチム(白血球増殖因子)

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！

一般社団法人

日本ジェネリック医薬品学会

The Japan Society of Generic Medicines



日本ジェネリック医薬品学会役員のご紹介

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

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	(五十音順)
理事	岩月 進	ヨシケン岩月薬局/めいぶる薬局	
理事	漆畑 稔	(社)日本薬剤師会 相談役	
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 慶壮	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	備前市立備前病院 外科・診療部長
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

患者向けの主な活動



かんじゃさんの薬箱
(PC版 & モバイル版)



GE推奨
マーク



啓発
リーフレット



お願い
カード



お願い
カードケース



啓発
ポスター

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の病院・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。





[かんにゃさんの薬箱](#) > 「ジェネリック医薬品」の検索

[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	規格	薬価(円)
ベイスン錠0.2	先発品	武田	0.2mg 1錠	40.2

■情報掲載のある同等の医薬品・先発品一覧

該当薬品名	区分	メーカー名	規格	薬価(円)
ボグリボース錠0.2mg「ファイザー」	ジェネリック	pfizer	0.2mg 1錠	15.3
ボグリボース錠0.2mg「マイラン」	ジェネリック	マイラン製薬	0.2mg 1錠	15.3
ベルデリール錠0.2mg	ジェネリック	田辺製薬販売 長生堂	0.2mg 1錠	16.8
ボグリボース錠0.2「OME」	ジェネリック	太原薬品 エルメッドエーザイ	0.2mg 1錠	16.8
ボグリボース錠0.2mg「タカタ」	ジェネリック	高田製薬	0.2mg 1錠	18.6
ベロム錠0.2	ジェネリック	キョーリンリメディオ株式会社 杏林 興和ジェネリック	0.2mg 1錠	20.9
ボグシール錠0.2	ジェネリック	日本ケミファ(NC) 日本薬工	0.2mg 1錠	20.9
ボグリボース錠0.2mg「MED」	ジェネリック	サンド株式会社 沢井製薬 メディサ	0.2mg 1錠	22.5
ベイスン錠0.2	先発品	武田	0.2mg 1錠	40.2

■同等の医薬品一覧

該当薬品名	区分	メーカー名	規格	薬価(円)
ボグリボース錠0.2mg「NR」	ジェネリック	ニプロファーマ	0.2mg 1錠	15.3

医師・薬剤師用 ジェネリック医薬品検索サイト

- 2005年1月より「ジェネリック医薬品情報システム」をスタート
- ジェネリック医薬品の詳細データを集約して公開
- 医師・薬剤師の方にジェネリック医薬品の必要情報をご提供するためのページです。





患者様が安全で、有益になる為に「ジェネリック医薬品」に関する情報を提供しています。

🔍 製品名、一般名、先発名で探す

- すべて 製品名
 一般名 先発名

ベイスン

🔍 条件を絞り込んで検索する

薬効分類

- ▼
 ▼
 ▼

登録データ

- 付加価値情報の登録あり
 副作用発現状況の登録あり
 「ジェネリック研究」に
 収載

先発品との
適応症の同一性有無

- 指定しない
 あり
 なし

📄 製品基本情報

🏠 戻る

ボグリボース錠 0.2mg 「XX」

区分	ジェネリック医薬品
厚生労働省コード	1234567A8910
医薬品名	ボグリボース錠 0.2mg 「XX」
同種同規格品例	ベイスン錠 0.2
一般名	ボグリボース (1)
規格	0.2mg1錠
薬価	15.3
剤形	内服
販売元会社	XX株式会社
特記事項	2013年1月：ボグリボース錠 0.2mg 「XX」 PTP500錠 包装追加のご案内 (XX株式会社) http://www.xx.co.jp/housou/201301.pdf 患者用指導箋 (XX株式会社) http://www.xx.co.jp/siryou/kannjayoushidousen.pdf 患者向医薬品ガイド (XX株式会社) http://www.xx.co.jp/siryou/kannjamukeguide.pdf

～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兼神奈川県薬剤師会理事 山村 真一 先生



①後発医薬品の全般に関すること
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

日本ジェネリック医薬品学会は厚生労働省と共催で
ジェネリック医薬品安心使用セミナーを毎年開催している

日本ジェネリック医薬品学会 バイオシミラー分科会

(2011年6月 日本外国特派員協会において)



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