

# バイオシミラーとは？

## ～特徴と課題～



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
  - 抗がん剤とジェネリック医薬品
- パート5
  - バイオ医薬品とバイオシミラー
- パート6
  - ジェネリック医薬品、バイオシミラーの今後の課題
  - \* 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の現状



抗がん剤ジェネリック

# 2012年までに ジェネリック医薬品の数量シェア30%に！

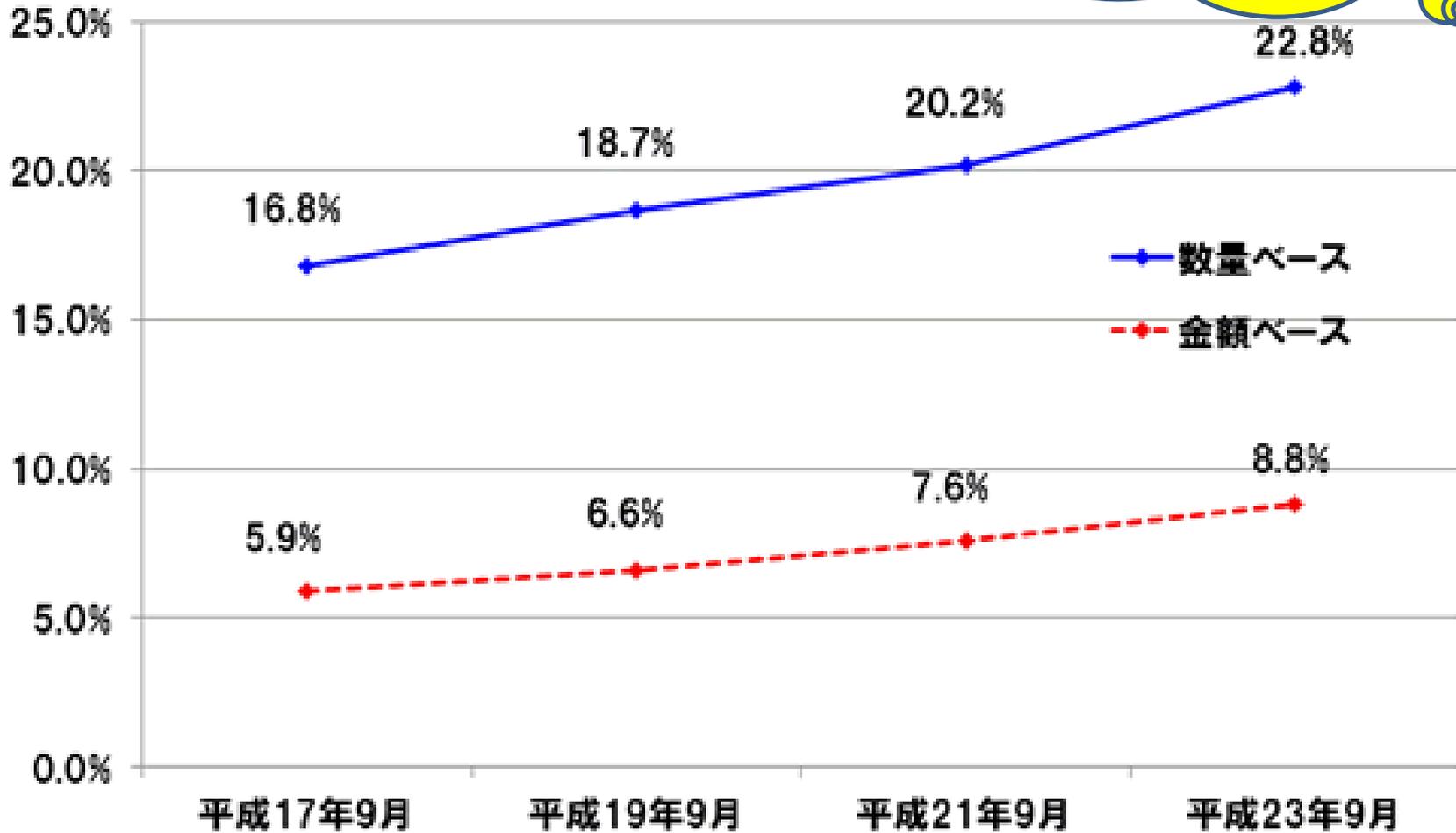
- 経済財政諮問会議  
(2007年5月15日)
  - 後発医薬品の数量シェアを2012年までに30%に、5000億円削減
  - 現在の市場シェア20%を30%までに！



経済財政諮問会議

# 後発医薬品の市場シェアの推移

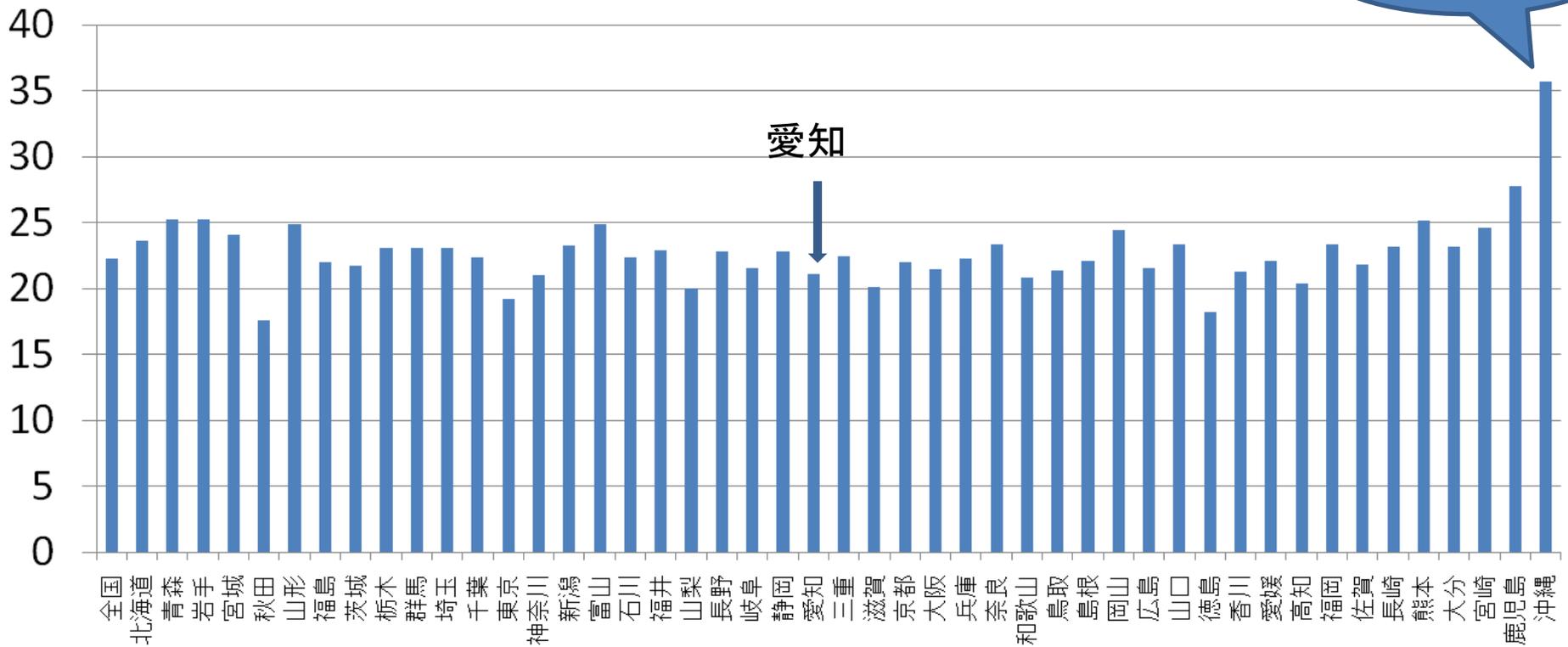
現状(2013年3月)  
24.8~26.3%



# 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)

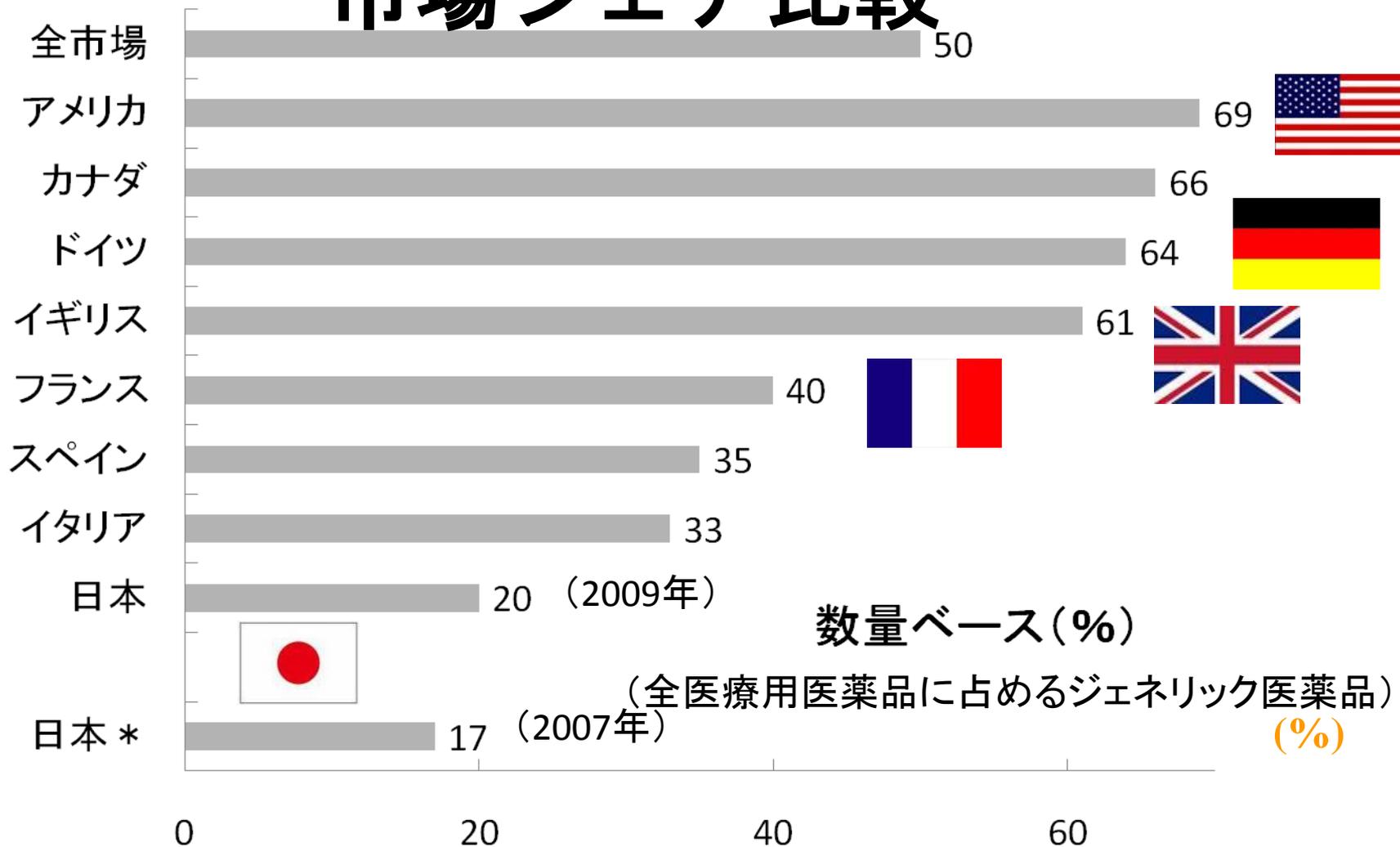
沖縄県は  
35.7%!



■ 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



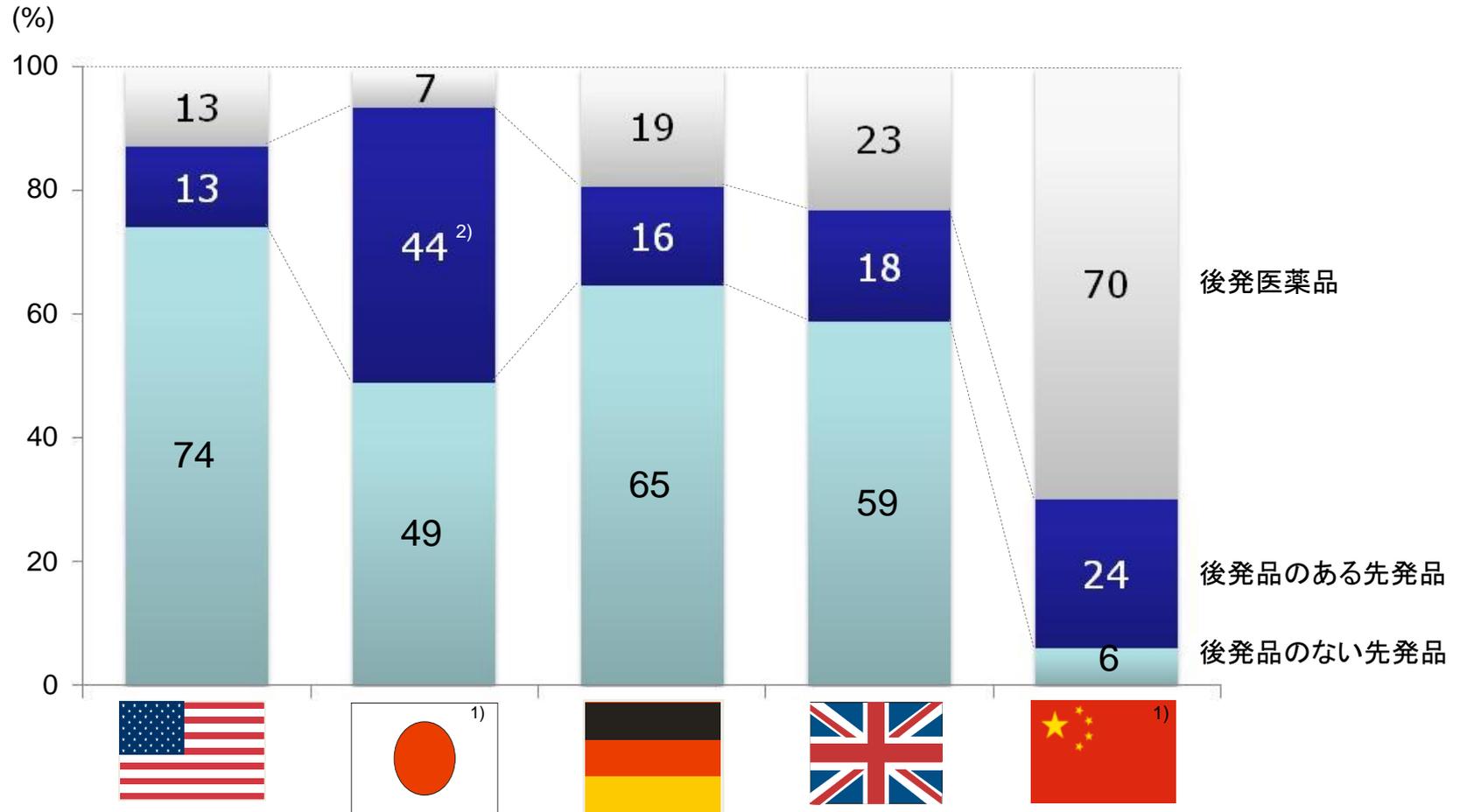
©2009 IMS Health. All right reserved.

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<sup>8</sup>

# 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)

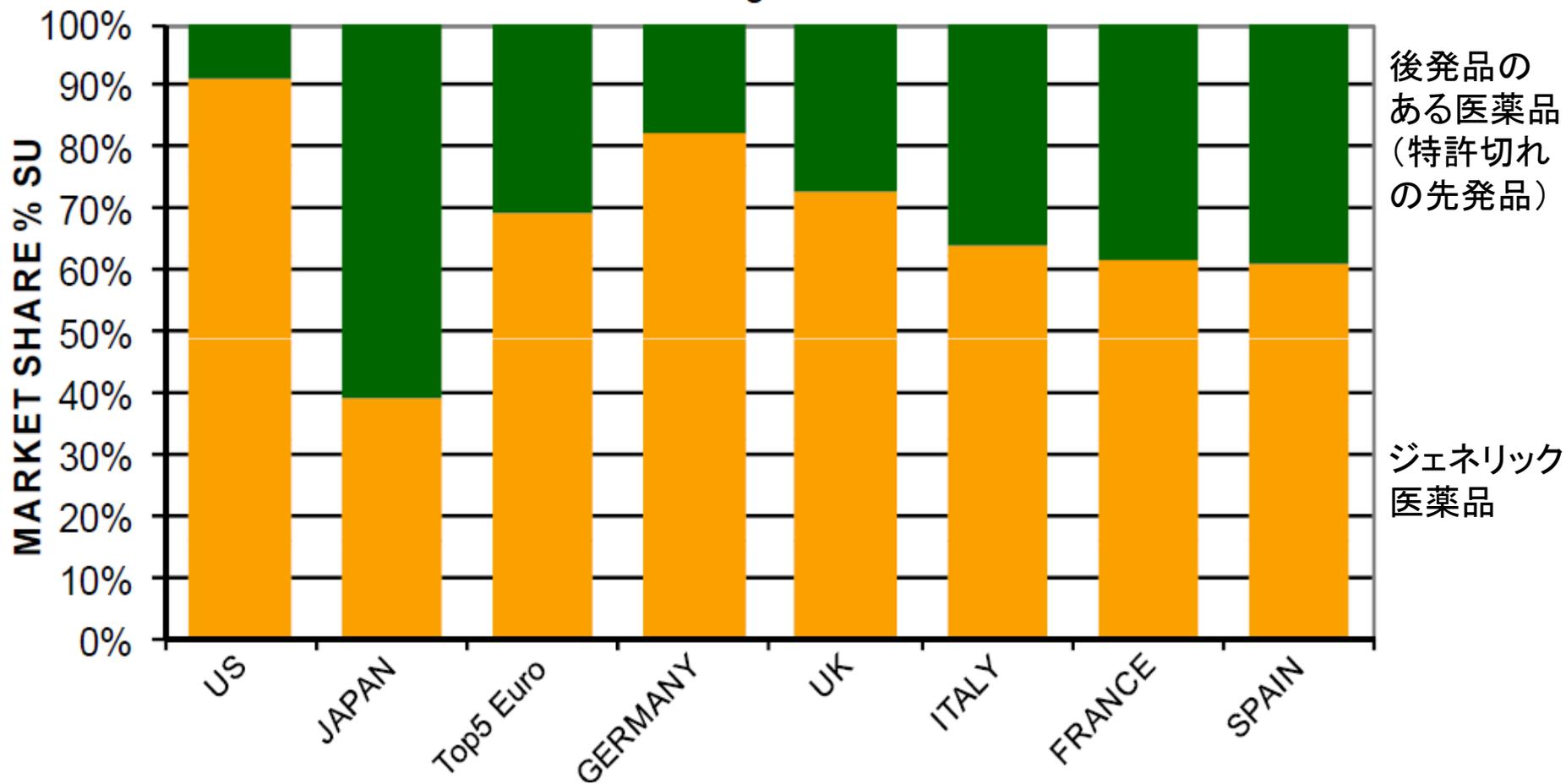


1. Figures for Japan and China are for 2007

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

# ジェネリック医薬品 普及進まぬ3つの理由



## ①医療機関

- 処方医のジェネリック医薬品の品質に対する不信感、情報不足

## ②保険薬局

- 在庫負担、ジェネリック医薬品の説明に時間がかかる

## ③患者側

- 医師、薬剤師がジェネリックを勧めないから

# ジェネリック医薬品 普及進まぬ理由①

医療機関の医師・薬剤師

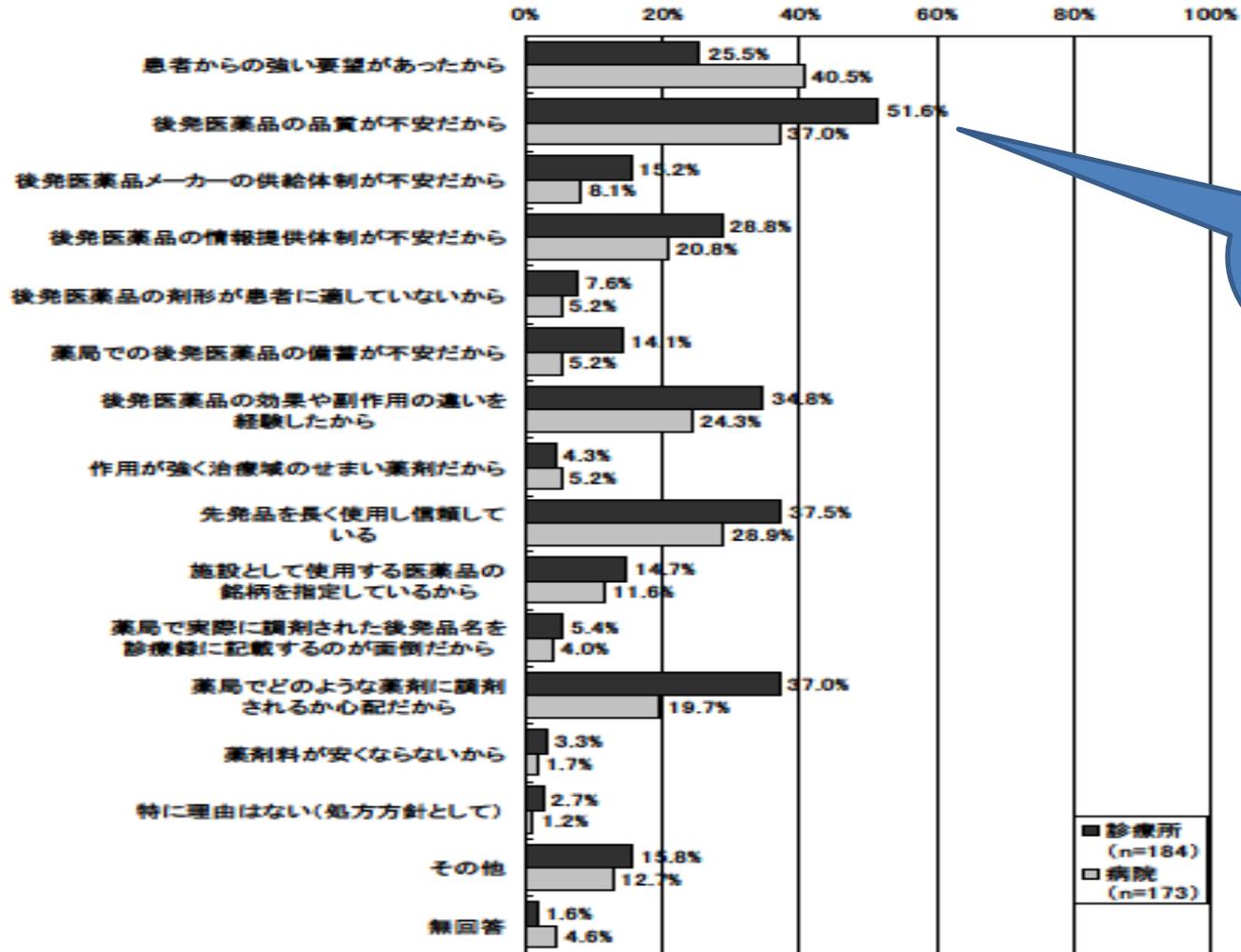
ジェネリック医薬品の品質不信、情報不足

「ゾロ品」  
なんて…



# 医療機関でジェネリック医薬品が普及しない理由

図表 106 「後発医薬品への変更不可」欄に署名した理由（医師ベース、複数回答）



品質不安がトップ

平成20年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成21年度調査）  
後発医薬品の使用状況調査 結果概要資料より

# 広島県医師会

- 広島県医師会ポスター
  - 添加剤などが異なりジェネリック医薬品と先発品は全く同じではない
  - 先発で行われている試験の一部しか行われず、合成法や精製法も異なる場合もあり、ジェネリック医薬品には安全性と有効性が異なる可能性もある
  - 副作用被害救済制度の対象ではない抗がん剤があるなどジェネリック医薬品に適していない医薬品がある
- 日本ジェネリック医薬品学会
  - ジェネリック医薬品の正しい理解と同時に「遺憾の意」を示す意見書を、同県医の碓井静照会長宛てに送付

ジェネリック医薬品は先発医薬品で使われた主成分のみは同じものですが、それ以外の添加物や薬剤、あるいは皮膚から吸収しやすくする錠(は)り薬の処理など先発医薬品とは異なっています。すなわち、

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

ジェネリック医薬品は安い分、先発医薬品で行われた試験の一部しか行われずに販売されています。たとえば毒性試験は行われていません。ジェネリック医薬品と先発医薬品は、合成法や精製法が異なる場合もあり、薬液内に入っているといふ成分の種類・含量についてまで全く同じものではないのです。従って、

**ジェネリック医薬品には安全性と有効性が異なる可能性もあるのです**

ジェネリック医薬品によって副作用が生じた場合、副作用被害救済制度で保障されることになっていますが、最終的には当該企業の個別対応となります。十分な対応が可能なのか不安なところです。また、その責任の所在は誰にもあると考えますが、明らかではありません。そのうえ抗がん剤のように医薬品副作用被害救済制度の対象にならない薬もジェネリック医薬品として販売されています。

**ジェネリック医薬品に適用していない医薬品があり、これが安易に使われている可能性があるのです**

広島県医師会は学術専門団体として、ジェネリック医薬品の必要性は認めながらもこうした問題点についても指摘してまいりました。しかし国は医療費の抑制だけを目的に、医師に対してジェネリック医薬品を処方する努力義務を課しています。努力義務に促されたれば保険医として活動でなくなる可能性も承知されているのです。処方せんの様式も「原則としてジェネリック医薬品が処方される」ものに変更しました。第二無二ジェネリック医薬品を使って医療費を下げた効果も期待されています。

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

私どもは、皆様方の健康を守り、今後も医薬品の適正使用に努力する所存です。そのためにも、科学的に安心してジェネリック医薬品を使うことができる医療環境を作ることにも努力をしなければならぬと考えております。

どうぞ私たち医師の真意をおくみ取りいただきたいと思います。

処方せんを纏く際にはご注文は申しあげたいとは思いますが、ジェネリック医薬品の使用にあたりましては、上記のことについてかかつけ医や薬剤師とご相談の上、ジェネリック医薬品への変更可否をお決めになりますようお願い申し上げます。

広島県医師会

# 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

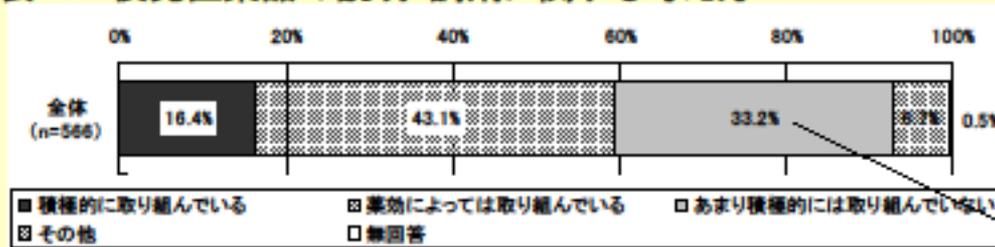
# 普及進まぬ理由②

## 保険薬局

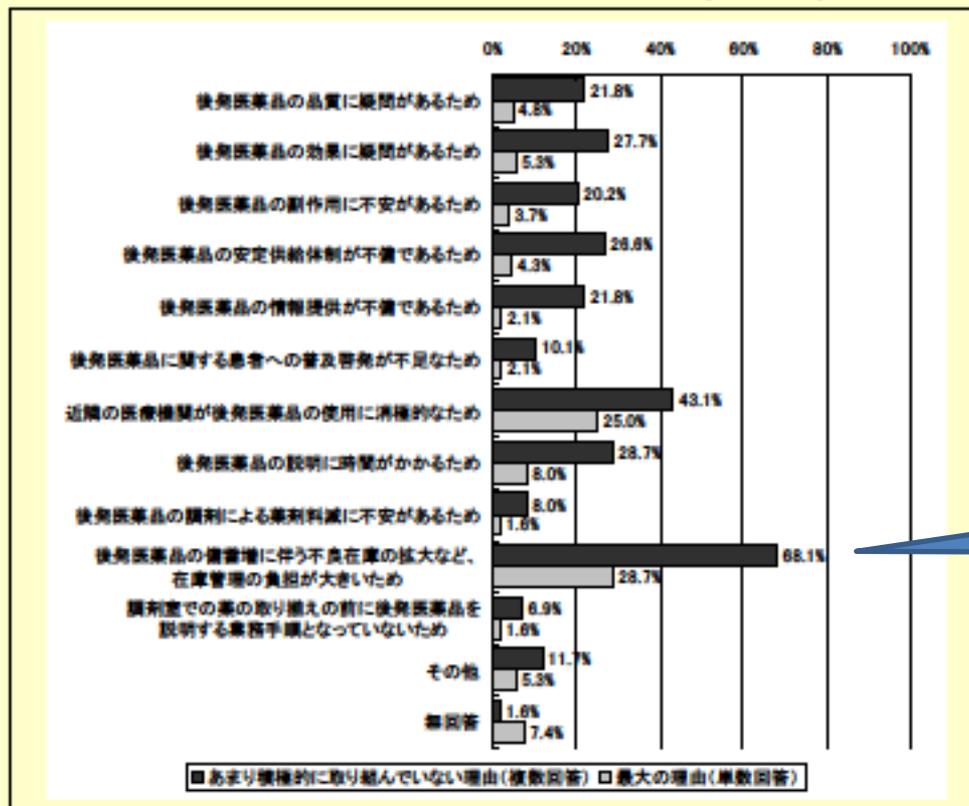


# 後発医薬品の説明・調剤に関する考え方

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。)

公費負担番号		保険者番号	
公費負担医療の交付者番号		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)		公費負担医療の交付者番号	

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



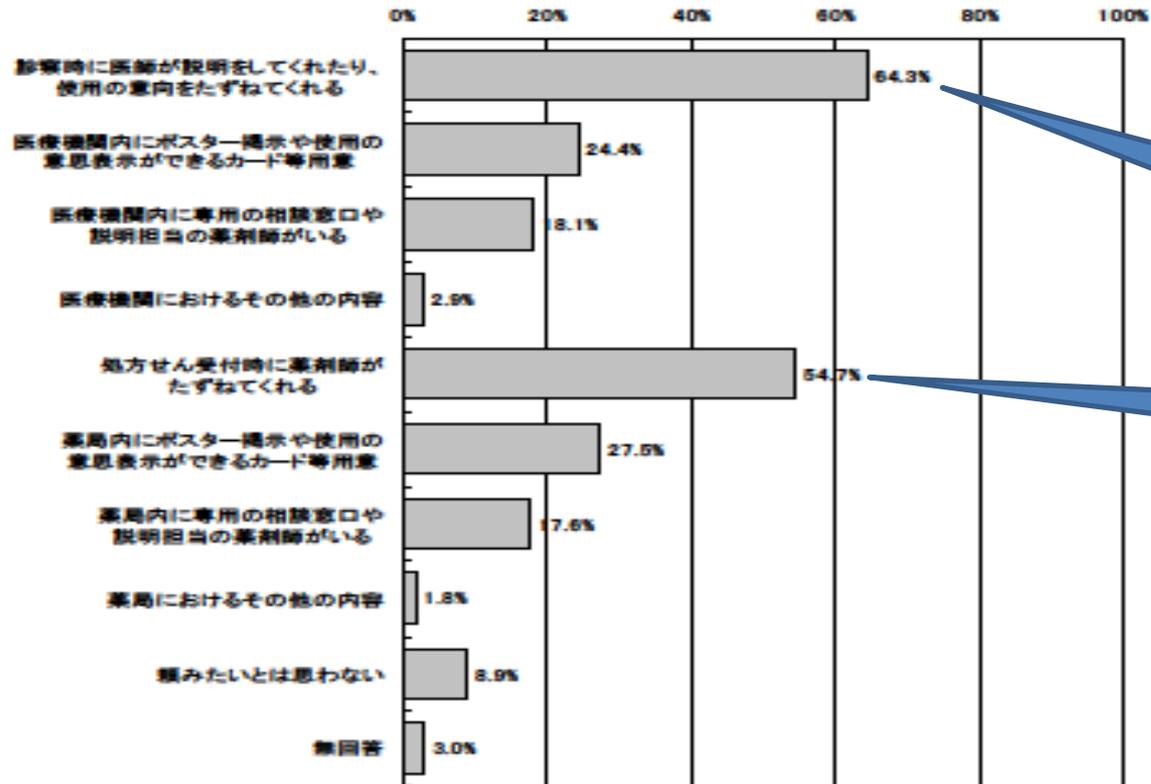
# 普及進まぬ理由③

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



# ジェネリック医薬品 差額通知システム

- ・広島県呉市は平成18年4月より通知システムを国保むけに開始
- ・具体的には、医療保険者が管理している診療報酬明細書(以下、レセプト)の医薬品処方情報から、ジェネリック医薬品に切り替え可能な医薬品を分析し、切り替えた場合の薬品名・価格(削減効果)を通知する

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 <sup>※1</sup> (3割負担)	削減可能な金額 <sup>※2</sup> (※3に該当された薬との差額)	
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)

# 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

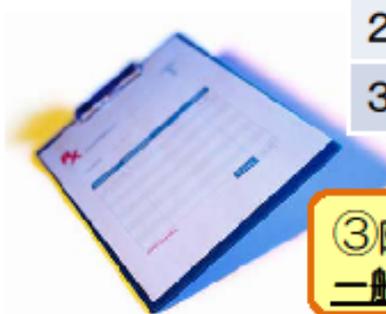
②銘柄処方をする場合は「いいえ」をクリック  
↓  
銘柄名に自動変更

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			保険医名		
	生年月日	性別	処方者名			処方者名			処方者名		
	区 分	姓 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	処方者の 氏 名
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	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
調剤者の 氏 名	調剤者の 氏 名	調剤者の 氏 名	調剤者の 氏 名	調剤者の 氏 名	調剤者の 氏 名	調剤者の 氏 名	調剤者の 氏 名	調剤者の 氏 名	調剤者の 氏 名	調剤者の 氏 名	調剤者の 氏 名

## 平成22年度改定部分

### 【医師】

処方せんに記載した

- ① すべての先発医薬品を後発医薬品に変更すること
- ② すべての後発医薬品を他の銘柄の後発医薬品に変更すること

に差し支えがあると判断した場合



**「保険医署名」欄に署名又は記名・押印**

※一部の医薬品について後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合は、当該薬剤の近傍にその旨を記載

### 【保険薬局】

署名等がない処方せんの場合、患者の選択に基づき、処方せんに記載された先発医薬品に代えて後発医薬品の調剤が可能

# 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 corner.
- 患者自己負担額** (Patient's own contribution): Located in the middle right section.
- 薬剤番号** (Drug Number): Located in the bottom right section.
- 薬局販売価格** (Pharmacy selling price): Located in the bottom right section.
- 処方欄** (Prescription area): A large central box for the prescription details.
- 医師の署名** (Physician's signature): A box for the prescriber's signature.
- 代替調剤禁止の場合は「X」を付す**: A note pointing to a checkbox on the left side of the form.

Other visible fields on the form include: Krankenkasse bzw. Kostenträger, Name, Vorname des Versicherten, Kassen Nr., Versicherten Nr., Status, Betriebsstätten Nr., Arzt Nr., Datum, Rp., 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 <small>平成</small> 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					印
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	変更不可 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">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。</span>												
	現行の「後発医薬品への変更がすべて不可の場合の署名」欄を廃止し、個々の処方箋について変更の可否を明示する												
備 考	保険医署名												
調剤済年月日		平成 年 月 日		公費負担者番号									
保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師氏名		公費負担医療の受給者番号											

- 備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
2. この用紙は、日本工業規格 A 列5番とすること。
3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令(昭和51年厚生省令第36号)第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

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。

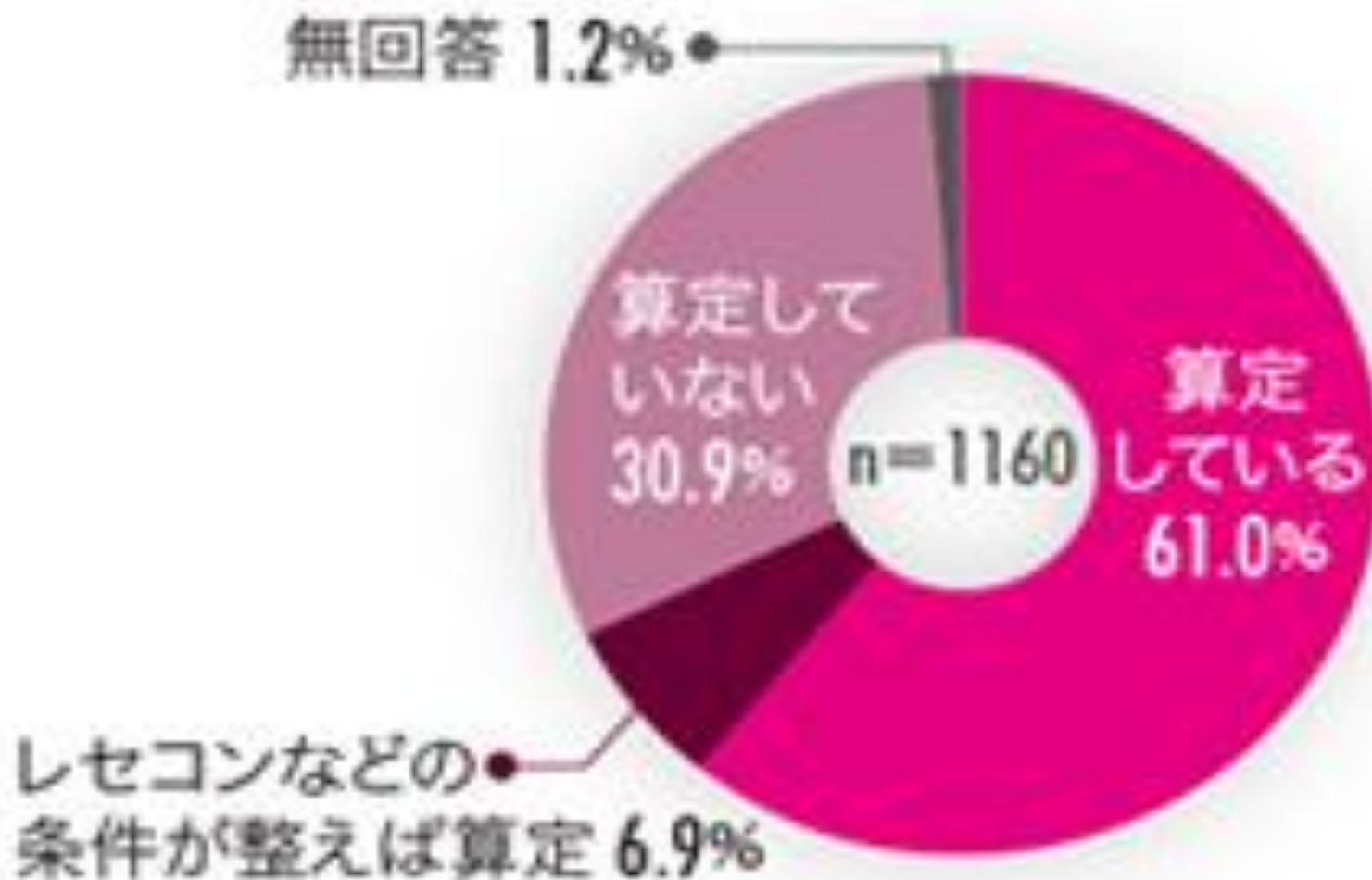
○処方せんの「不可欄」を削除する。

○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

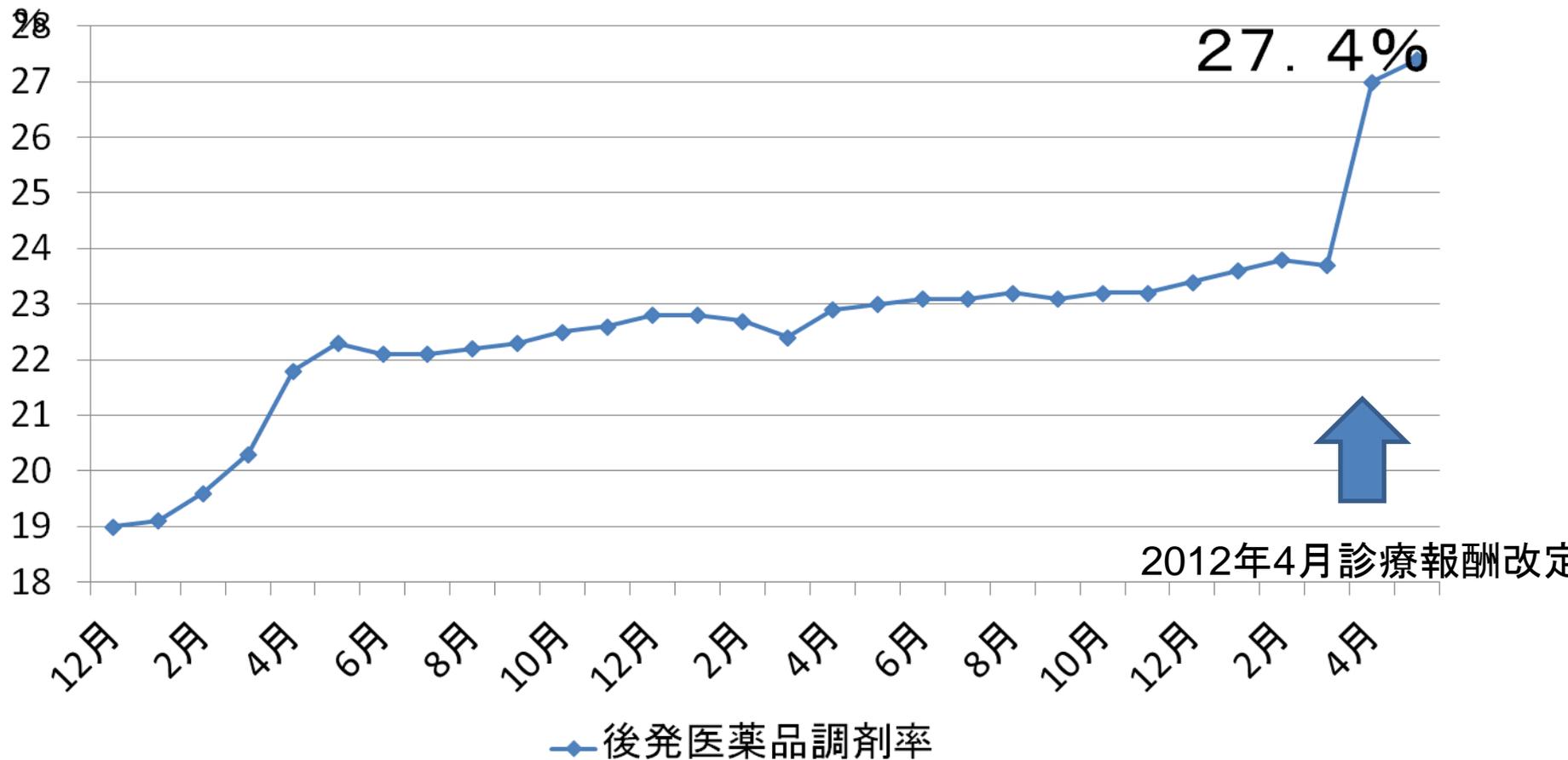
**4,885** 円  
安くなります。  
(平成17年10月処方実績より)

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 (※3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2

## ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ



# 社会保障・税一体改革(8月10日)

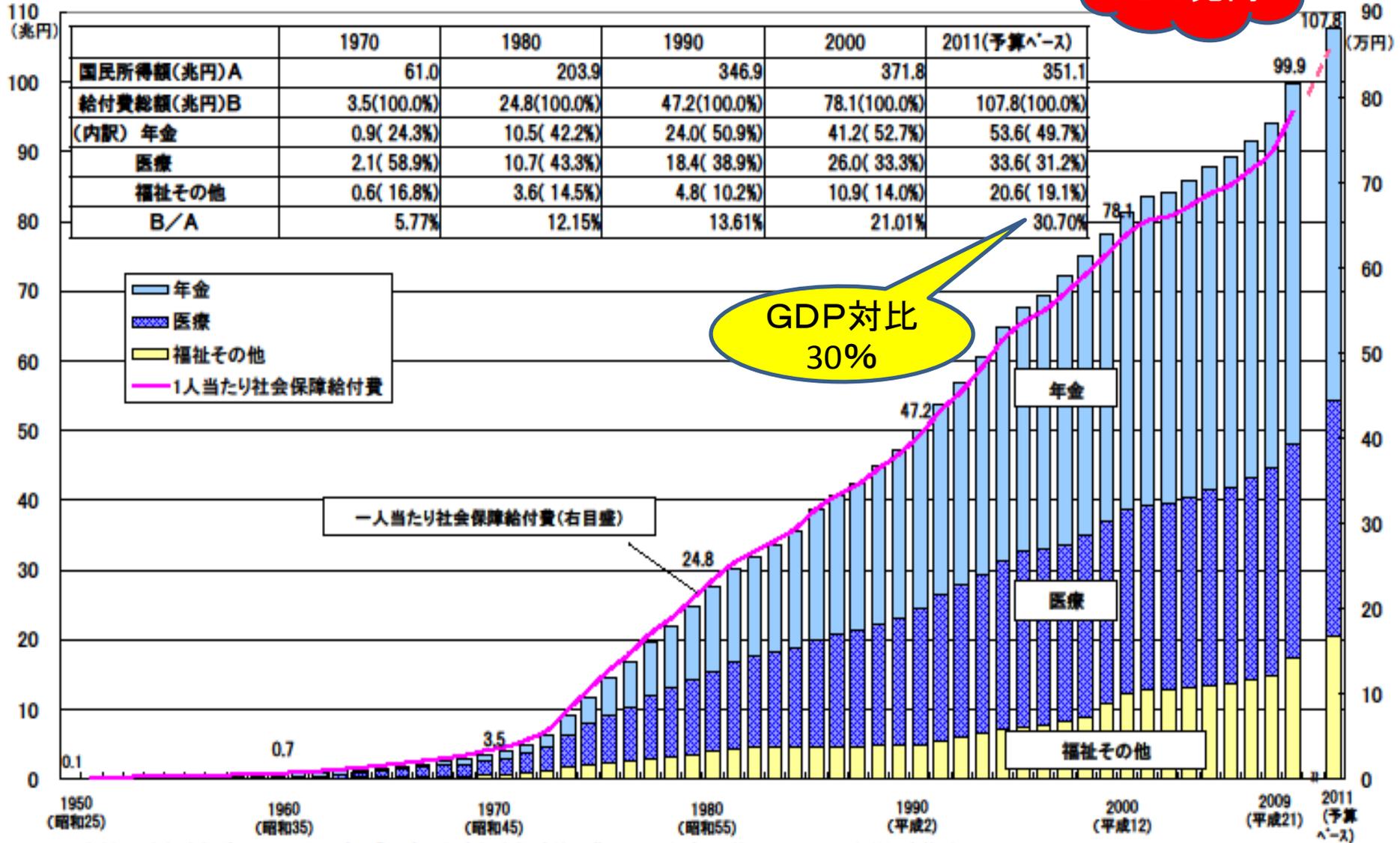
- 8月10日に社会保障と税の一体改革関連法案が参院本会議で賛成多数で可決した。
- 現在5%の消費税率を14年に8%、15年に10%に引き上げることなどを盛り込んだ。
- 「後発品のさらなる使用促進」も盛り込まれた



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

# 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

# 新たなジェネリック医薬品普及の ロードマップ

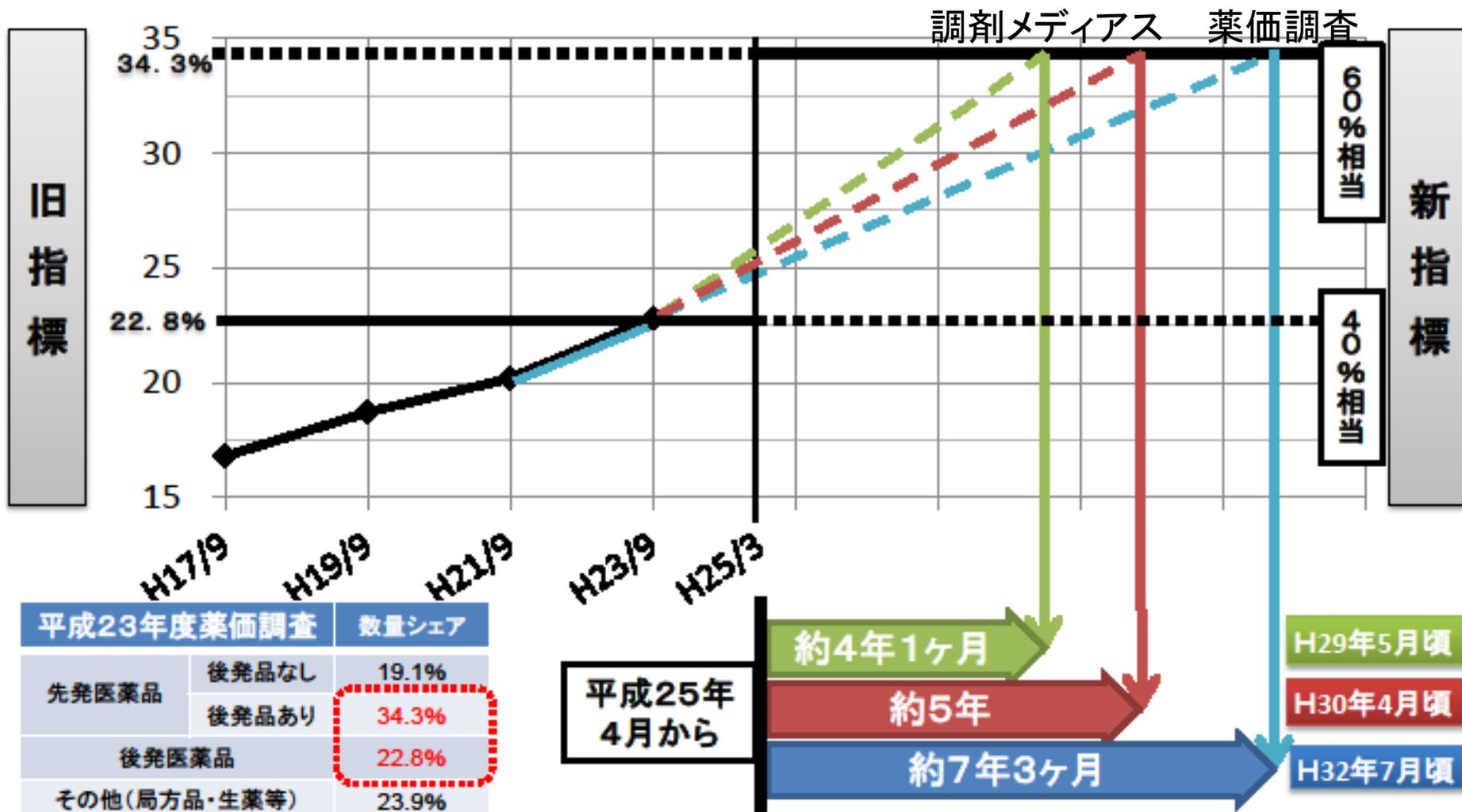
新目標は新指標で

**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

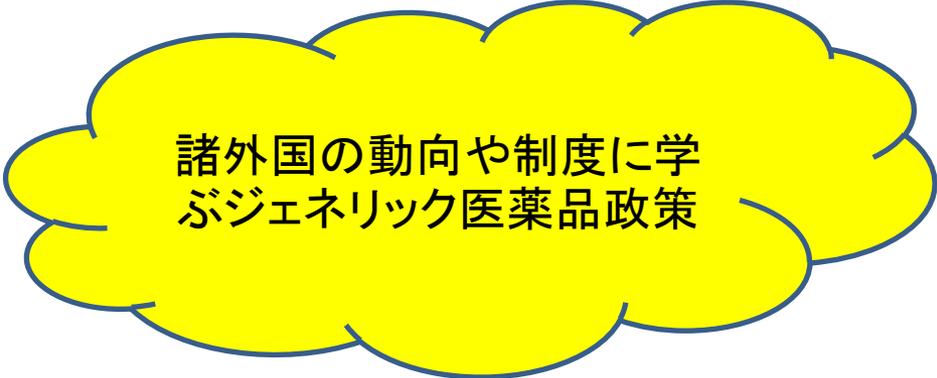
- 一部の医療関係者には、後発医薬品の情報が少ないことから、漠然とした不安をもっているケースがある
- 都道府県の取り組み
  - 市町村または保健所単位レベルでの協議会の活用
    - 薬剤師の少ない病院、薬剤師のいない診療所に対する情報の提供
  - 汎用後発医薬品リストの作成
    - 各都道府県協議会や地域の中核的な病院等において「汎用後発医薬品リスト」を作成
  - ジェネリック医薬品を選ぶにあたって「安定供給体制等を指標とした製造販売業者等の情報提供項目」を活用
    - 安定供給体制、リスクマネジメント、情報収集・提供体制等
- 後発医薬品企業及び業界団体での取り組み
  -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

## 抗がん剤とジェネリック医薬品



# 三田病院のDPC導入と 抗がん剤のジェネリック医薬品



国際医療福祉大  
三田病

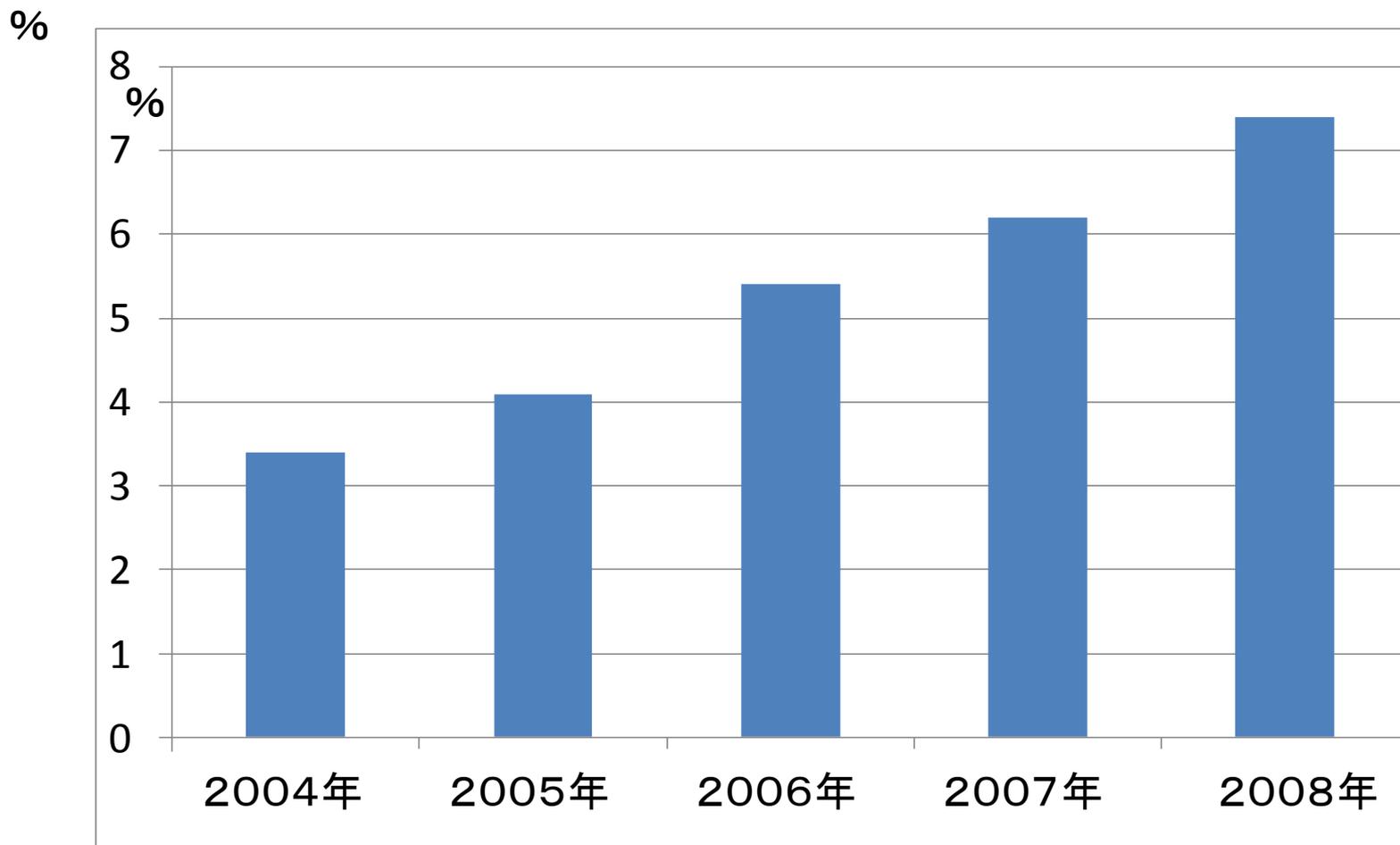
～08年7月からDPC突入～

# DPCによる医薬品の変化

中医協DPC評価分科会より

2005年4月12日

# DPC対象病院・準備病院における ジェネリック医薬品使用状況



# 三田病院での 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

抗がん剤では**カルボプラチン、パクリタキセル**を  
置き換えた

# 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2008年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。

# 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	キサンホン注射用 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
	キサクロツ点滴静注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	ニフロ
	セフメタゾールNa静注用1g「NP」	1g 1バイアル	ニフロ
	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・メトロール 125mg	125mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	ファイザー
25	ソル・メトロール 500mg	500mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	ファイザー
26	ソルダクトン 100mg	100mg 1A	ファイザー
27	タキソール注射液 30mg	30mg 5mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
28	タキソール注射液 100mg	100mg 16.7mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
29	タラシン S注射液 600mg	600mg 1A	ファイザー
30	テカトロン注射液 4mg	3.3mg 1mL 1A	万有
31	トブトレックス注射液 100mg	100mg 1A	塩野義
32	トランサミン注 10%	10% 10mL 1A	第一三共
33	トルミカム注射液 10mg	10mg 2mL 1A	アステラス
34	ハベカシン注射液 100mg	100mg 2mL 1A	明治
35	パラプラチン注射液 50mg	50mg 5mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
36	パラプラチン注射液 150mg	150mg 15mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
37	パラプラチン注射液 450mg	450mg 45mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
38	パンスホリン静注用 1g ﾊﾞｯｸﾞ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
ヒシタリン注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 「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

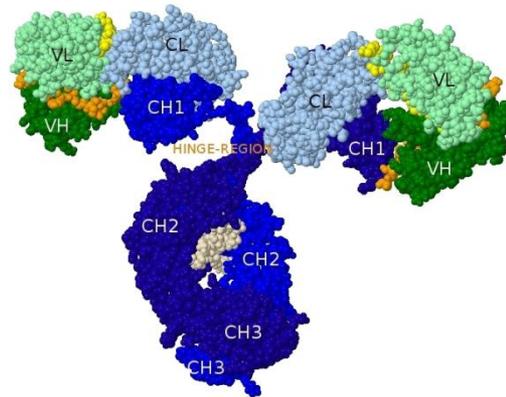
# 抗がん薬治療にかかる医療費

- 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成分にジェネリック医薬品がある。
- しかし他の薬効群に比べて、後発品への切り替えが進まない現状がある

ジェネリックのある主な抗がん剤の薬価(2010年10月現在)

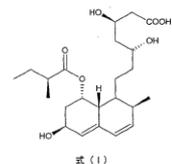
一般名	規格・単位	先発医薬品	最安値のジェネリック
ゲムシタビン	1g1瓶	2万5179円	1万6770円
エビルピシン	50mg1瓶	2万5052円	1万5118円
ドキシソルピシン	10mg1瓶	2326円	1628円
エトポシド	100mg1瓶	6192円	4499円
イリノテカン	100mg1瓶	1万5600円/1万4895円	9530円
ピノレルピン	10mg1瓶	6085円	4415円
パクリタキセル	100mg1瓶	3万4996円	2万2974円
カルボプラチン	150mg1瓶	1万6352円	9286円
シスプラチン	50mg1瓶	1万3845円/1万3513円	5492円

# パート5 バイオ医薬品とバイオシミラー



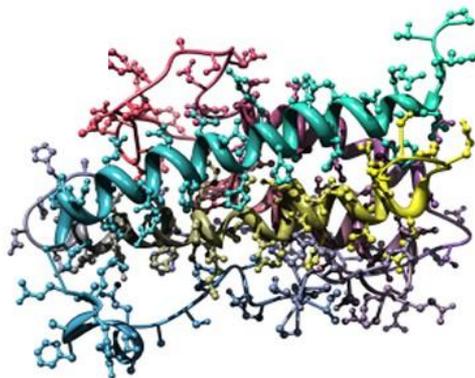
特に抗がん剤領域で増えている

# 時代は低分子医薬品から バイオ医薬品へ移り変わっている

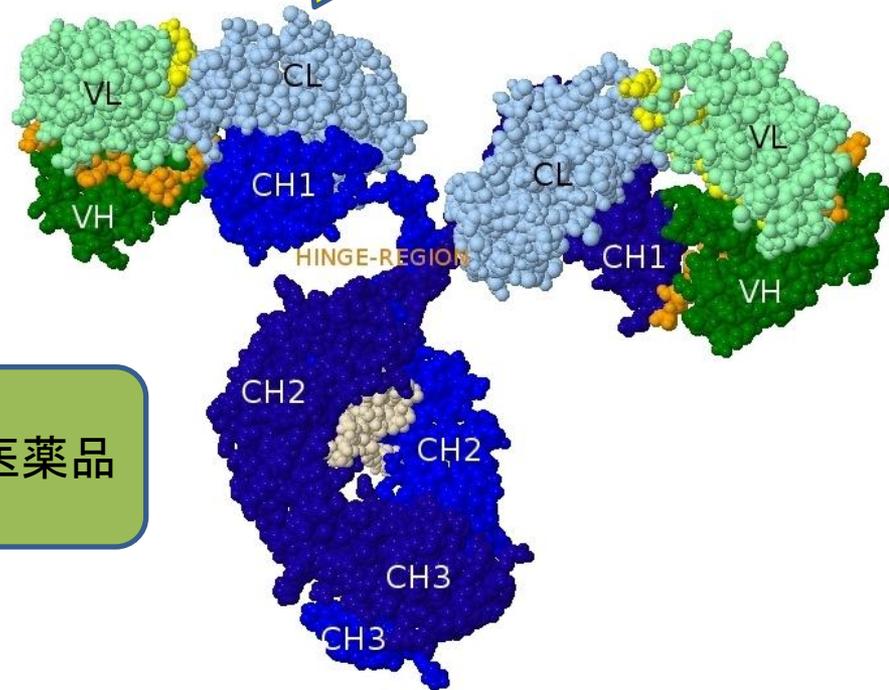


メバロチン

White



ヒト成長ホルモン



モノクローナル抗体

低分子  
医薬品



バイオ医薬品



# 世界の大型医薬品TOP20(2010年)

 バイオ医薬品

	製品名	一般名
1	リピトール	アトルバスタチン
2	プラビックス	クロピドグレル
3	レミケード	インフリキシマブ
4	アドエア/セレタイド	サルメテロール+フルチカゾン
5	リツキサシ	リツキシマブ
6	エンブレル	エタネルセプト
7	ディオバン/ニシス	バルサルタン
8	アバスタチン	ベバシズマブ
9	クレストール	ロスバスタチン
10	ヒュミラ	アダリムマブ
11	ハーセプチン	トラスツズマブ
12	セロクエル	フマル酸クエチアピン
13	シングレア/キプレス	モンテルカスト
14	ジプレキサ	オランザピン
15	ネキシウム	エソメプラゾール
16	アクトス	ピオグリタゾン
17	ランタス	インスリングルラルギン
18	エポジェン/エスポー/プロクリット	エポエチンアルファ
19	エビリファイ	アリピプラゾール
20	グリベック	イマチニブ

売上高順位 CSDユート・ブレインのデータによる

# 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

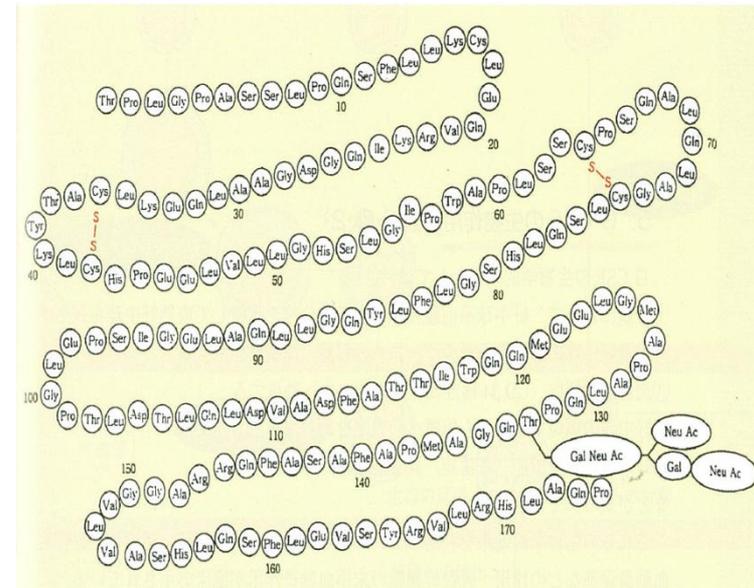
順位	物品名	規格	メーカー	購入金額
1	レミケード点滴静注用100	100mg	田辺三菱製薬	¥53,103,000
2	アバスチン点滴静注用400mg	16ml 1V	中外製薬	¥51,147,950
3	ソリリス点滴静注300mg	※ 30ml	アレクシオンファーマ合同会社	¥29,362,500
4	ルセンチス硝子体内注射液2.3mg/0.23ml	専用フィルター付採液針添付	ノバルティスファーマ	¥29,103,000
5	リツキサン注10mg/mL	500mg 50ml×1	全薬工業	¥26,468,400
6	エルプラット点滴静注射液100mg	100mg	ヤクルト	¥21,889,280
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

# バイオ医薬品

- ・ 遺伝子組換えや細胞培養といったバイオテクノロジーを用いてつくり出された医薬品のこと

## <特徴>

- ・ 化学合成された医薬品に比べ、分子量が非常に大きい
- ・ ヒトの体内にある物と同じ構造のため、免疫反応が起きず安全性が高い
- ・ 生物由来の材料を用いているため、完全に同質のものを製造できない



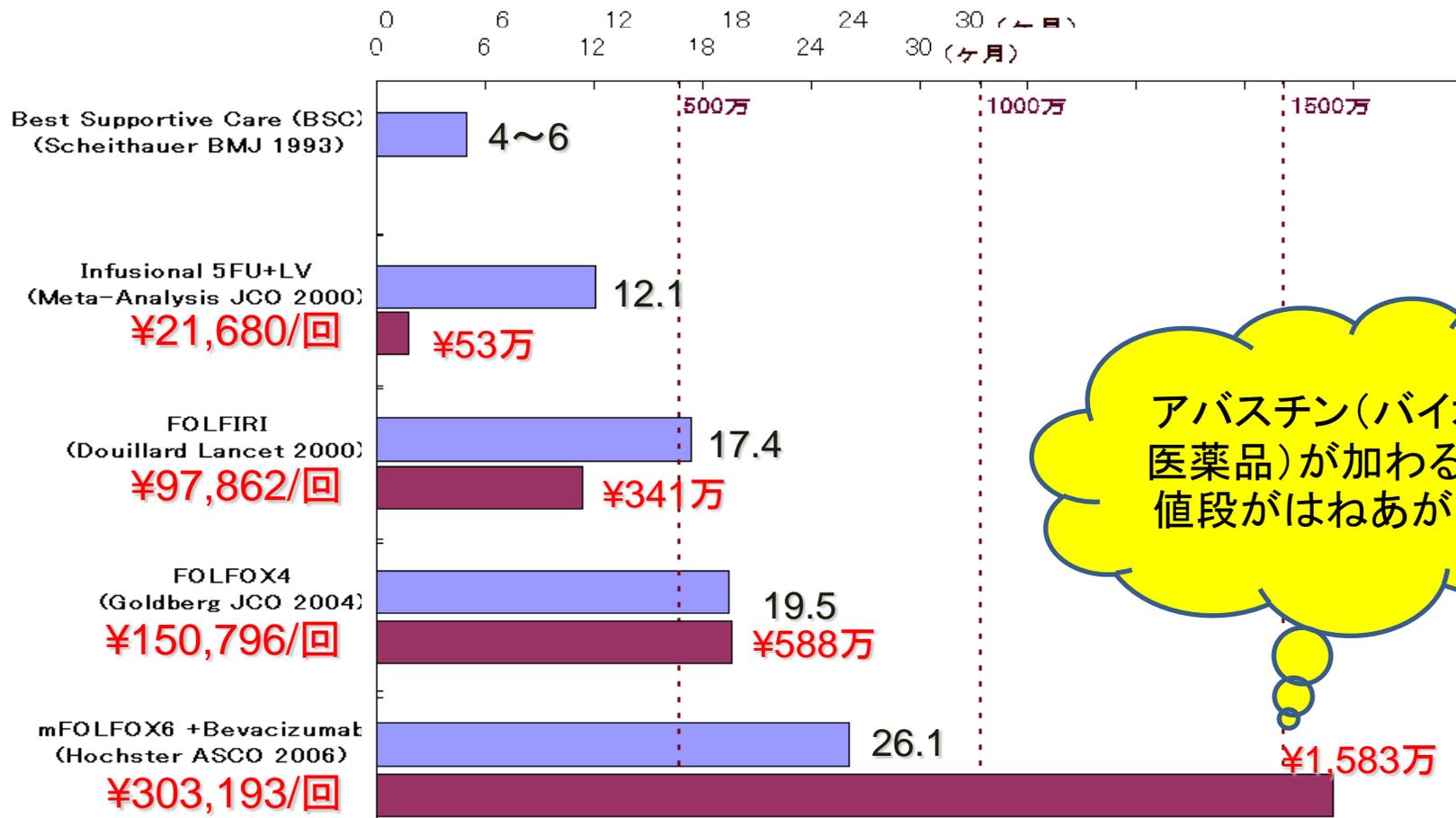
ヒトG-CSFのアミノ酸配列

# バイオ医薬品の種類

すでに日本でバイオ後続品が承認されているバイオ医薬品

種類	分類	主な対象疾患
ホルモン	インスリン	糖尿病
	成長ホルモン	成長ホルモン分泌不全症性低身長症
	グルカゴン	低血糖
	ナトリウム利尿ペプチド	急性心不全
酵素	組織プラスミノゲン活性化因子	急性心筋梗塞、脳梗塞
血液凝固線溶系因子	血液凝固第Ⅷ因子	血友病A
	血液凝固第Ⅸ因子	血友病B
サイトカイン類	エリスロポエチン	腎性貧血
	インターフェロン	肝炎
	インターロイキン2	腎臓癌、血管肉腫
	G-CSF(顆粒球コロニー刺激因子)	癌化学療法による好中球減少症
抗体	抗CD20抗体	B細胞性非ホジキンリンパ腫
	抗EGF受容体抗体	乳癌、進行・再発の胃癌
	抗TNF-α抗体	関節リウマチなど
ワクチン	HPV感染予防ワクチン	子宮頸癌

# 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  
 がん研有明病院 薬剤部 濱 敏弘氏資料より

# FOLFIRI+ベバシズマブ

	体表面積 1.6m <sup>2</sup>	先発	GE
イリノテカン	240mg	36,495	23,257
レボホリナート	320mg	30,296	19,537
5FU	4,480mg	7,092	7,092
1回		73,883	49,886
1ヶ月(2回)		147,766	99,772
+グラニセトロン(2回)		10,988	4,992
合計		158,754	104,764
+ベバシズマブ(2回)	300mg	299,754	=(299,754)
合計		458,508	404,518

# FOLFIRI+セツキシマブ

	体表面積 1.6m <sup>2</sup>	先発	GE
イリノテカン	240mg	36,495	23,257
レボホリナート	320mg	30,296	19,537
5FU	4,480mg	7,092	7,092
1回		73,883	49,886
1ヶ月(2回)		147,766	99,772
+グラニセトロン(2回)		10,988	4,992
合計		158,754	104,764
+セツキシマブ(4回)	400mg	574,304	=(574,304)
合計		733,050	679,068

# 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



がん研有明病院 薬剤部 濱 敏弘氏資料より

# 2015年から、バイオ医薬品が 続々と特許切れを迎える



2015年問題

# 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 $\alpha$	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(先行バイオ医薬品)と同等／同質※の品質、安全性及び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

※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。

- 低分子の化学合成医薬品で用いられる「後発品」と区別され、「バイオ後続品」という名称が用いられる
- 欧州では、「類似の」という意味の「シミラー(Similar)」をつけて、「バイオシミラー」と呼ばれる

# 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

# バイオ後続品・ガイドライン

- 厚生労働省は、バイオ後続品の製造販売承認申請に関する指針を取りまとめ、2009年3月4日付で通知を出した
- ガイドラインの中で、先発を「先行バイオ医薬品」、後発を化学合成医薬品の後発品とは区別する新たな名称として「バイオ後続品」とした。
  - 欧州:「バイオシミラー(Biosimilar products)」
  - 米国:「バイオ後続品(Follow-on-products)」
  - カナダ:「後続参入製品(Subsequent-entry-products)」

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

# バイオシミラーの同等性・同質性

- 同等性、同質性

- バイオ後続品は、生体由来の医薬品であり、有効成分の特性、分析手法の限界等により、既存薬との有効成分の同一性等を実証することは困難
- そのため、指針においても「先行バイオ医薬品」と品質特性が全く同じものではないとされる

- 同等性・同質性の評価の目標

- 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ことを示すことと明記されている。

# 製造販売承認申請

- バイオ後続品の製造販売承認申請
  - 品質、安全性、有効性の証明
    - 基本的には化学合成医薬品の後発品と同様のアプローチは適用できない
    - 品質特性データに加えて、非臨床試験及び臨床試験データも含め、同等／同質であることを示す必要があるとされている。
    - 安全性に関わる市販後調査も重要とされた。

# 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

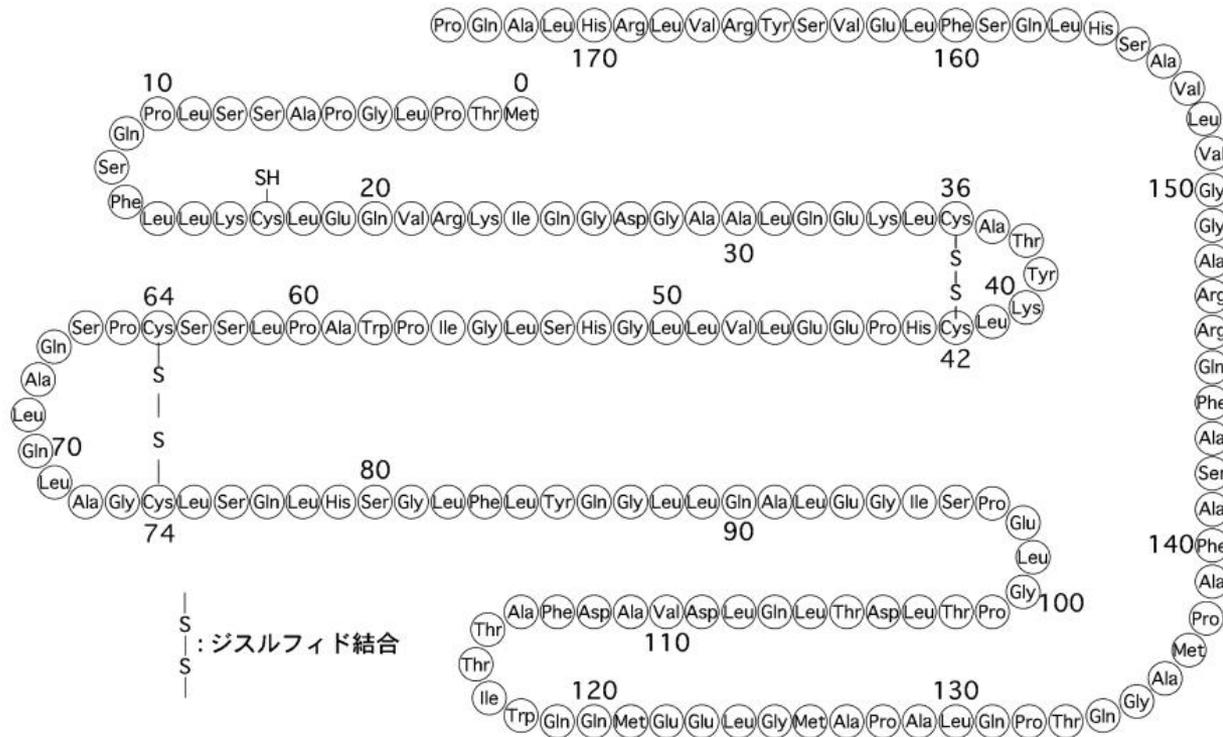


# フィルグラスチム

分子式: C<sub>845</sub>H<sub>1339</sub>N<sub>223</sub>O<sub>243</sub>S<sub>9</sub>

分子量: 約18,799

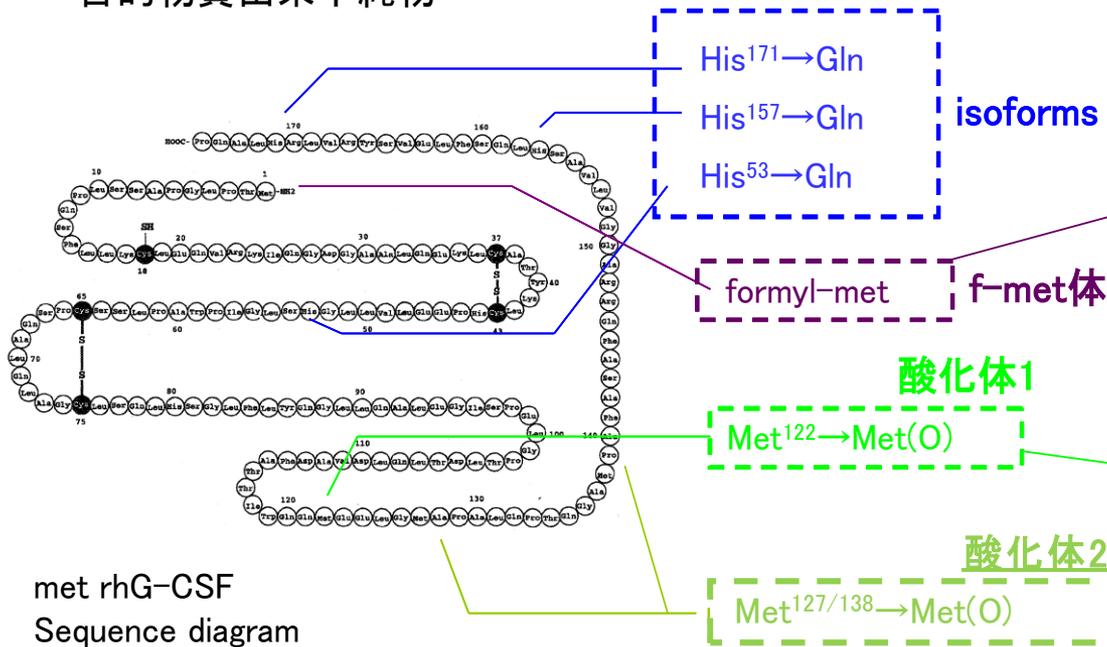
175個のアミノ酸



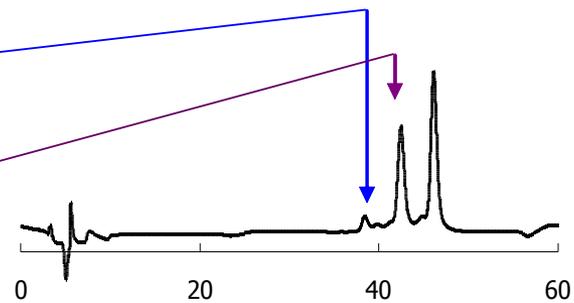
承認申請資料		指針	フィルグラスチム	ソマトロピン	エポエチンアルファ
イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1. 起原又は発見の経緯 2. 外国における使用状況 3. 特性及び他の医薬品との比較検討等	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○
ロ. 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1. 構造決定及び物理的・化学的性質等 2. 製造方法 3. 規格及び試験方法	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○
ハ. 安定性に関する資料	1. 長期保存試験 2. 苛酷試験 3. 加速試験	○ △ △	○ ○ ○	○ × ○	○ ○ ○
ニ. 薬理作用に関する資料	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. その他の毒性	△○ ××× △△	○ ××× ○×	△○ ××× ○×	○○ ○×○ ○×
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

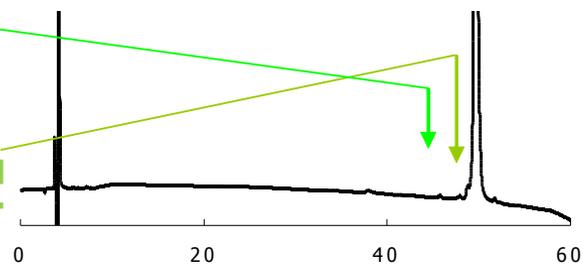
### 目的物質由来不純物



### イオン交換HPLC



### 逆相HPLC



### 製造工程由来不純物

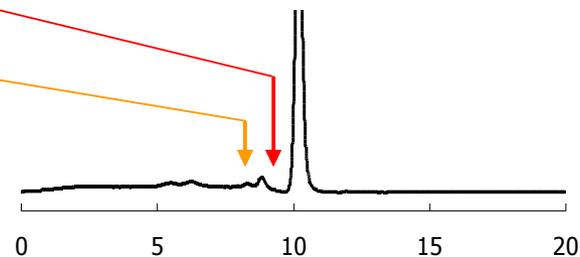
宿主由来たん白質  
宿主由来DNA  
エンドキシン

### 会合体

Dimer

Multimer

### ゲルろ過HPLC

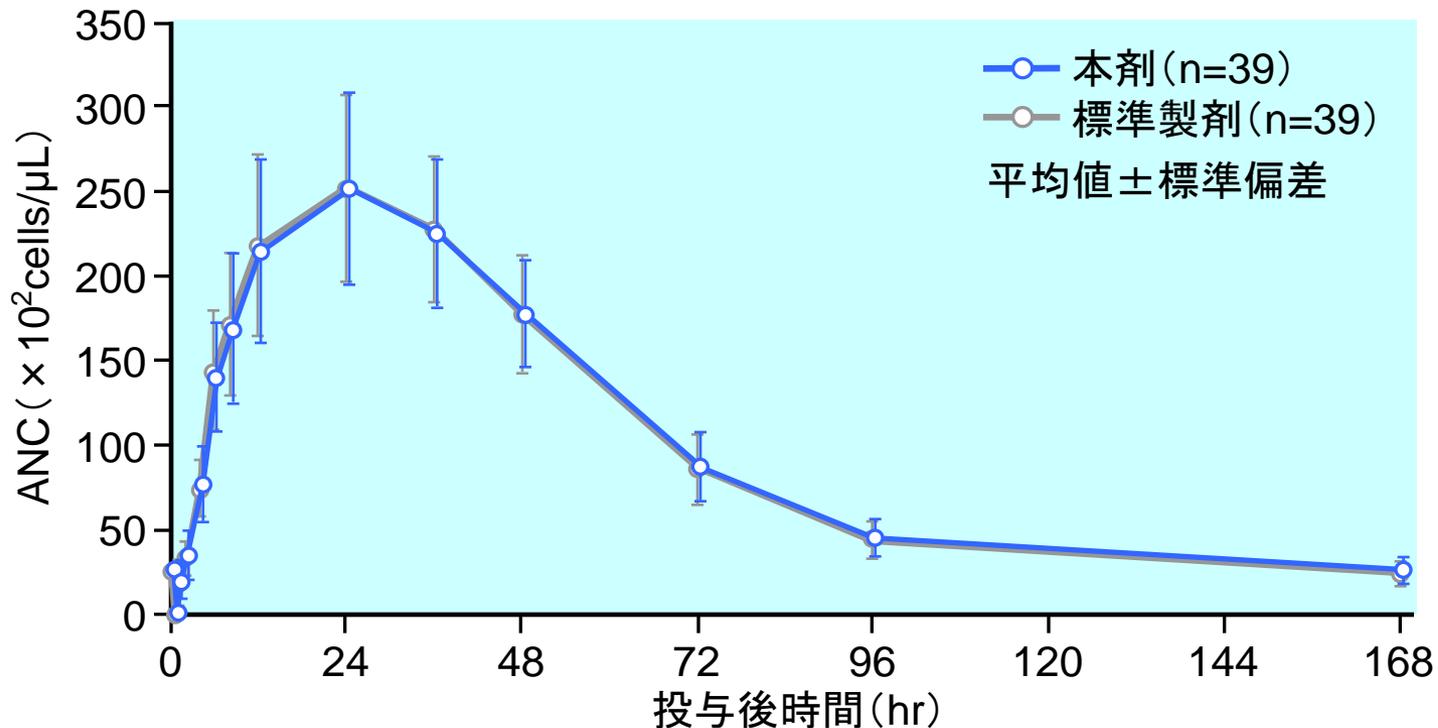


Phase	対 象	有効性	安全性	薬物動態	概 要
第 I 相	日本人健康成人男性	○	○	○	単回皮下投与比較試験 ランダム化、非盲検、二期クロスオーバー
第 I 相	日本人健康成人男性	○	○	○	反復皮下投与比較試験(5日間投与) ランダム化、二重盲検、二期クロスオーバー
第 I 相	日本人健康成人男性	○	○	○	単回静脈内投与比較試験 <sup>注)</sup> ランダム化、二重盲検、二期クロスオーバー
第 I 相	日本人健康成人男性	○	○	○	単回点滴静注比較試験 ランダム化、二重盲検、二期クロスオーバー
第 III 相	日本人乳癌患者	○	○	—	化学療法施行後の乳癌患者における反復皮下 投与の有効性、安全性試験 (4又は6サイクル、各サイクル最長14日間投与) 非ランダム化、多施設共同、非盲検、非対照

○: 評価資料 —: 非検討又は評価対象としない

注) 二期クロスオーバー法により本剤200 $\mu$ g/m<sup>2</sup>、標準製剤200 $\mu$ g/m<sup>2</sup>をそれぞれ単回静脈内投与する計画であったが、第 I 期において、その他の重篤な有害事象としてアナフィラキシー様反応が1例1件(本剤群)に認められたため、第 I 期終了後に試験を中止した。  
そのため、薬力学的効果(有効性)および薬物動態における同等性/同質性の解析は行わなかった。

〈試験概要〉日本人健康成人男性、単回皮下投与比較試験、ランダム化、非盲検、二期クロスオーバー



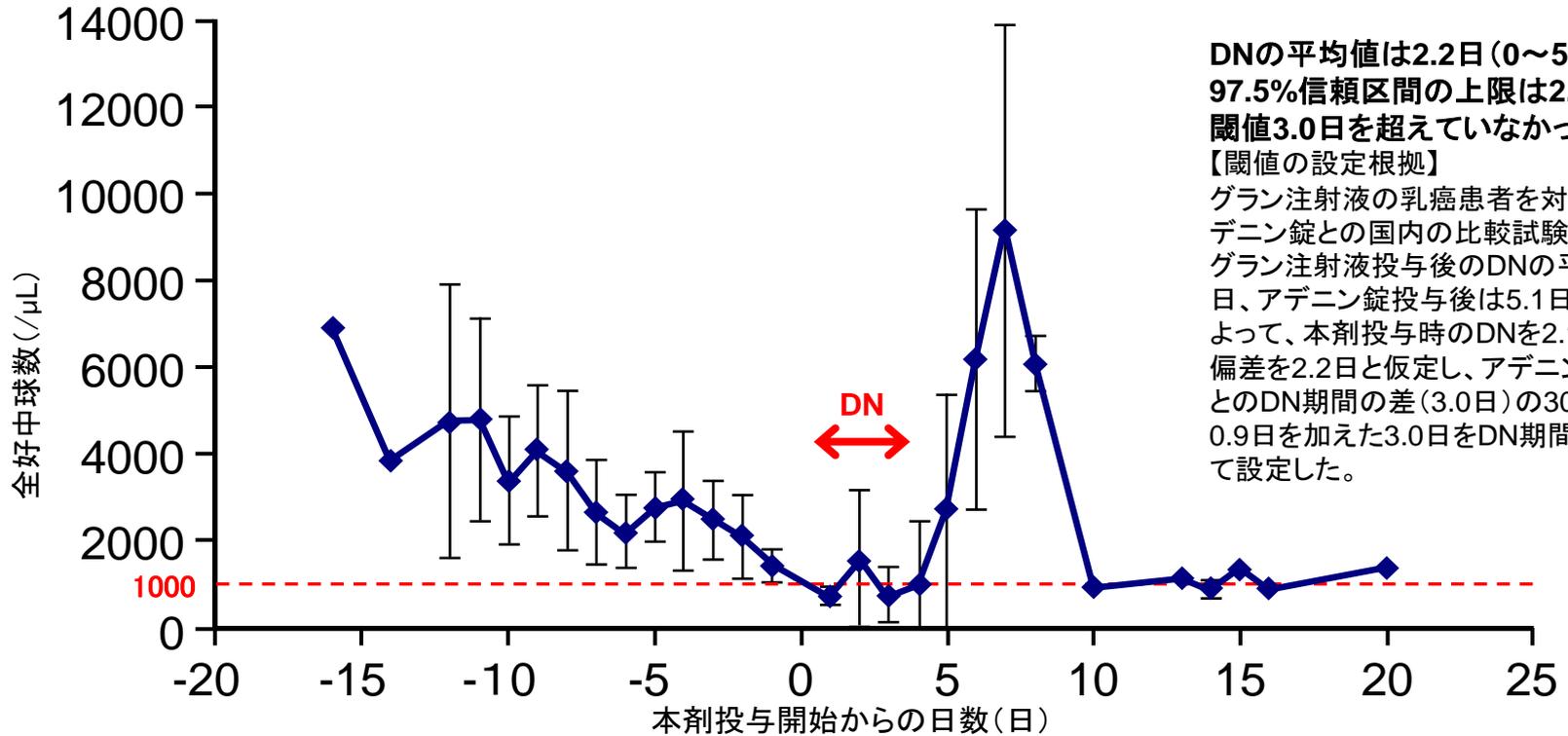
薬力学的パラメータ	ANC C <sub>max</sub> (× 10 <sup>2</sup> cells/μL)	ANC T <sub>max</sub> (hr)	ANC AUC <sub>0-168</sub> (× 10 <sup>2</sup> cells·hr/μL)
本 剤	252.06 ± 56.00	25.2 ± 4.6	16,386.95 ± 3,204.67
標準製剤	252.68 ± 54.10	26.5 ± 4.9	16,808.18 ± 3,223.29

平均値±標準偏差 (39例)

ANC (Absolute neutrophil count): 好中球絶対数

〈試験概要〉化学療法施行後の乳癌患者における反復皮下投与の有効性、安全性試験

(4又は6サイクル、各サイクル最長14日間投与)、非ランダム化、多施設共同、非盲検、非対照

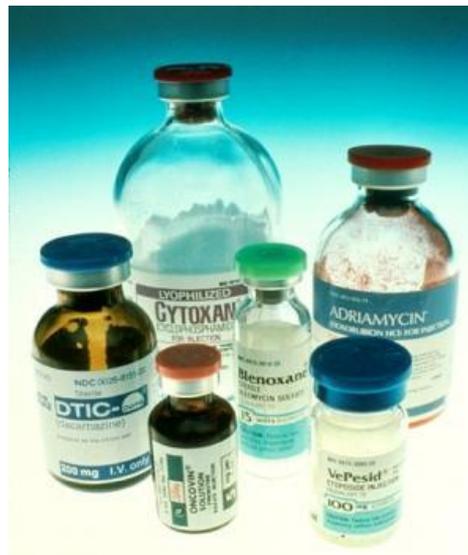


	n	平均値	片側97.5% 信頼区間上限値	標準偏差	最大値	中央値	最小値
サイクル2の好中球減少 (ANC<1,000/mm <sup>3</sup> ) 期間(日)	84	2.2	2.5	1.5	5	3.0	0

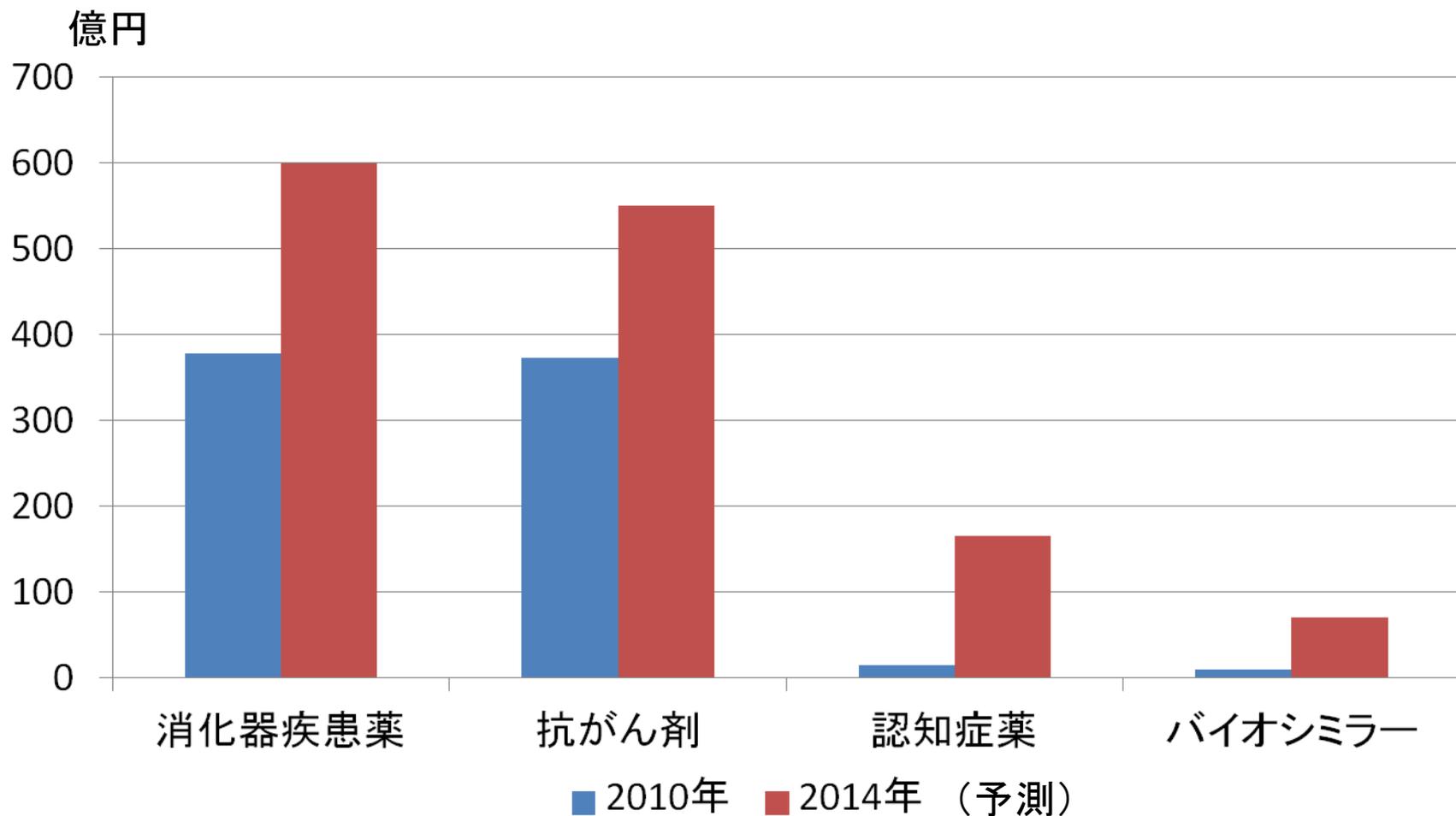
ANC: 好中球絶対数 DN: 好中球減少期間

# パート4

## ジェネリック医薬品、 バイオシミラーの今後の課題



# 抗がん剤ジェネリック市場シェア予測



# 抗がん剤ジェネリックの現状と課題

- がん拠点病院にがん患者が集中する傾向
  - がん拠点病院との病病連携、病診連携がカギ
  - 地域連携パスは標準的なレジユメンの地域への普及に貢献
- がんの化学療法はレジユメン単位で行われる
  - 抗がん剤のジェネリックもレジユメン単位で切り替えが行われる
- 抗がん剤ジェネリックの課題
  - 切り替えに抵抗感がある
  - 外来化学療法が多くなった
    - DPC適応外、出来高算定

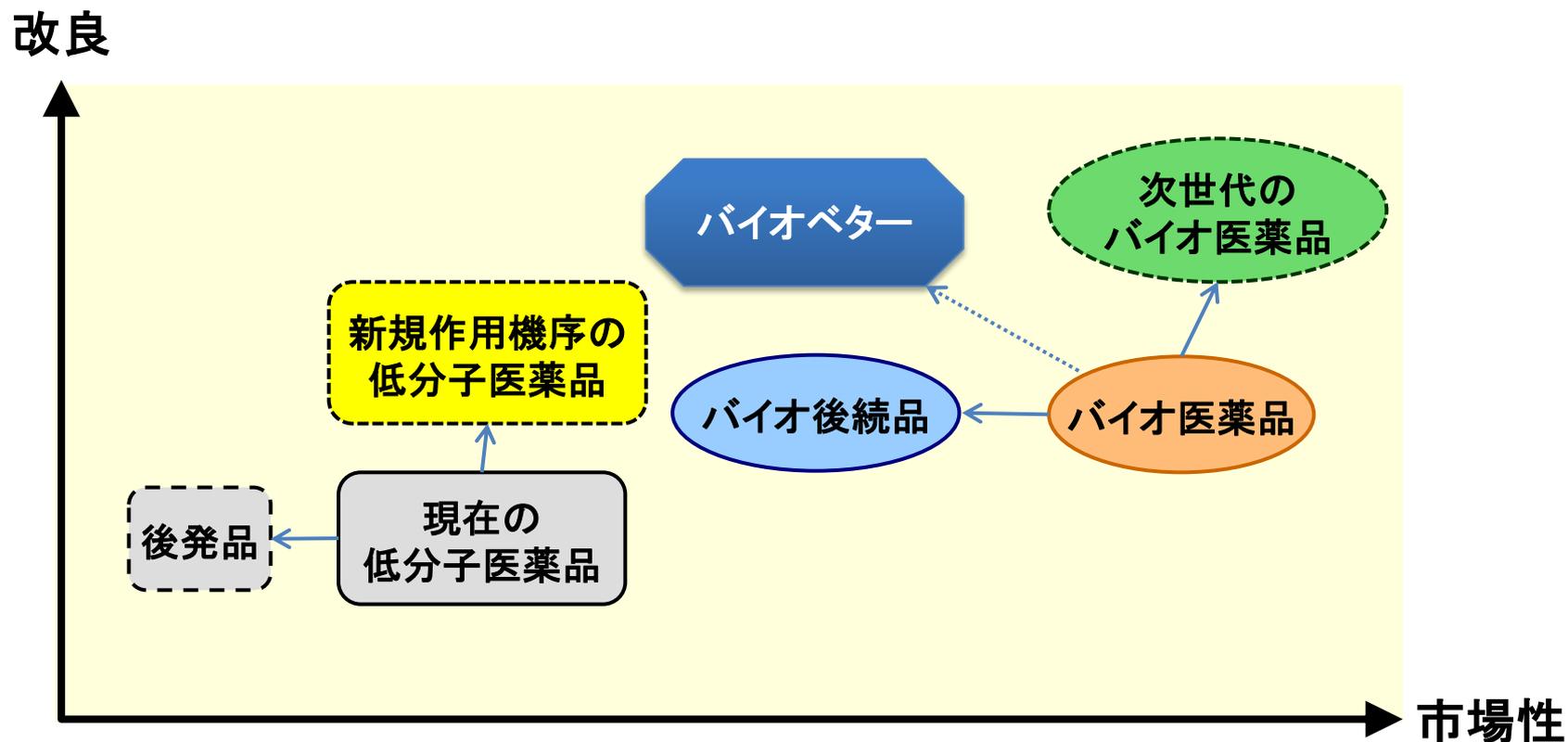
# 抗がん剤ジェネリックの課題

- 高価なバイオ医薬品との併用が多くなった
  - 高価な新規抗がん薬、バイオ医薬品(分子標的治療薬)の特許期間が満了でない。(バイオシミラーがまだない)
  - 低分子抗がん剤ジェネリックの切り替え効果が相殺
- 患者の課題
  - がん化学療法は高額療養費制度のため患者では負担が変わらない
  - 治療費全体が高額なため、あまりジェネリックへの切り替えの実感がわからない
- 医師の課題
  - がん化学療法は専門医の領域
  - 専門医は多くの臨床研究を実施
    - 先発メーカーを重視

# バイオシミラーの今後の動向

- バイオ医薬品の売上額は年々増加
- 売上上位20製品のうち、バイオ医薬品は8製品（2010年度世界市場）
- 2012年から2015年にかけて特許切れが相次ぐ
- バイオ後続品の開発には後発医薬品とは比較にならないコストと時間がかかる
- 欧州においても16製品と、いまだに少ないのが現状
- 急速に先行バイオ医薬品に置き換わるような状況にはなっていないが、長期的には確実に普及していくと思われる

# ジェネリック医薬品、バイオシミラーの今後の動向



バイオベター (biobetter)  
既存のバイオ医薬品に改良を加えたもので、既存製品と類似しているものの、新たなバイオ医薬品として承認申請できるほど既存品とは異なるもののこと。安全性や有効性を改良しつつも物性を劇的に変更していない生物製剤。

## まとめと提言

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

■バイオシミラーの薬価問題も考えて行くべき！

■日本の産業育成の観点からもバイオシミラー問題は大切

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

<http://www.generic.gr.jp/m/>

# 日本ジェネリック医薬品学会役員のご紹介

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	

---

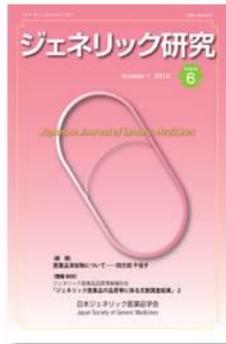
監事	蓮岡 英明	備前市立備前病院 外科・診療部長
監事	山本 成男	税理士法人 AKJパートナーズ 公認会計士・税理士
事務局長	細川 修平	

# 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。





役に立つ

日本ジェネリック医薬品学会が運営する  
「ジェネリック医薬品」の情報サイト

日本ジェネリック医薬品学会 サイトマップ

ジェネリック医薬品に関するご質問はこちら

文字サイズ変更 **普通** **大**

[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	<a href="#">pfizer</a>	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	<a href="#">マイラン製薬</a>	0.2mg 1錠	15.3
ベルデリール錠0.2mg	ジェネリック	<a href="#">田辺製薬販売</a> 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	<a href="#">太原薬品</a> 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	<a href="#">高田製薬</a>	0.2mg 1錠	18.6
ベロム錠0.2	ジェネリック	<a href="#">キョーリンリメディオ株式会社</a> 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	<a href="#">日本ケミファ(NC)</a> 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	<a href="#">サンド株式会社</a> 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) <a href="http://www.xx.co.jp/housou/201301.pdf">http://www.xx.co.jp/housou/201301.pdf</a>  患者用指導箋 (XX株式会社) <a href="http://www.xx.co.jp/siryou/kannjayoushidousen.pdf">http://www.xx.co.jp/siryou/kannjayoushidousen.pdf</a>  患者向医薬品ガイド (XX株式会社) <a href="http://www.xx.co.jp/siryou/kannjamukeguide.pdf">http://www.xx.co.jp/siryou/kannjamukeguide.pdf</a>

～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](mailto:gt2m-mtu@asahi-net.or.jp)