


ジェネリック医薬品の使用促進



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は、2008年DPC導入と同時に注射剤65品目をジェネリック医薬品に置き換えた！



国際医療福祉大学
三田病院

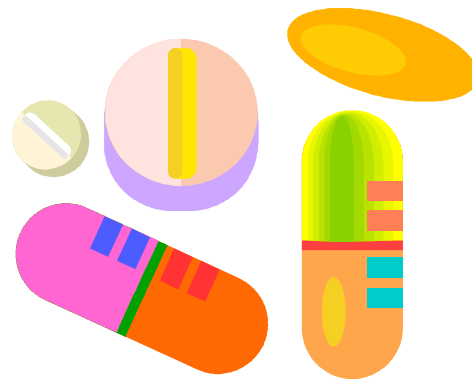
目次

- パート1
 - ジェネリック医薬品普及の現状と課題
- パート2
 - ジェネリック医薬品の新たなロードマップ
- パート3
 - ジェネリック医薬品の国際比較
- パート4
 - バイオ医薬品とバイオシミラー



パート1

ジェネリック医薬品普及の 現状と課題



2012年度末までに 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！

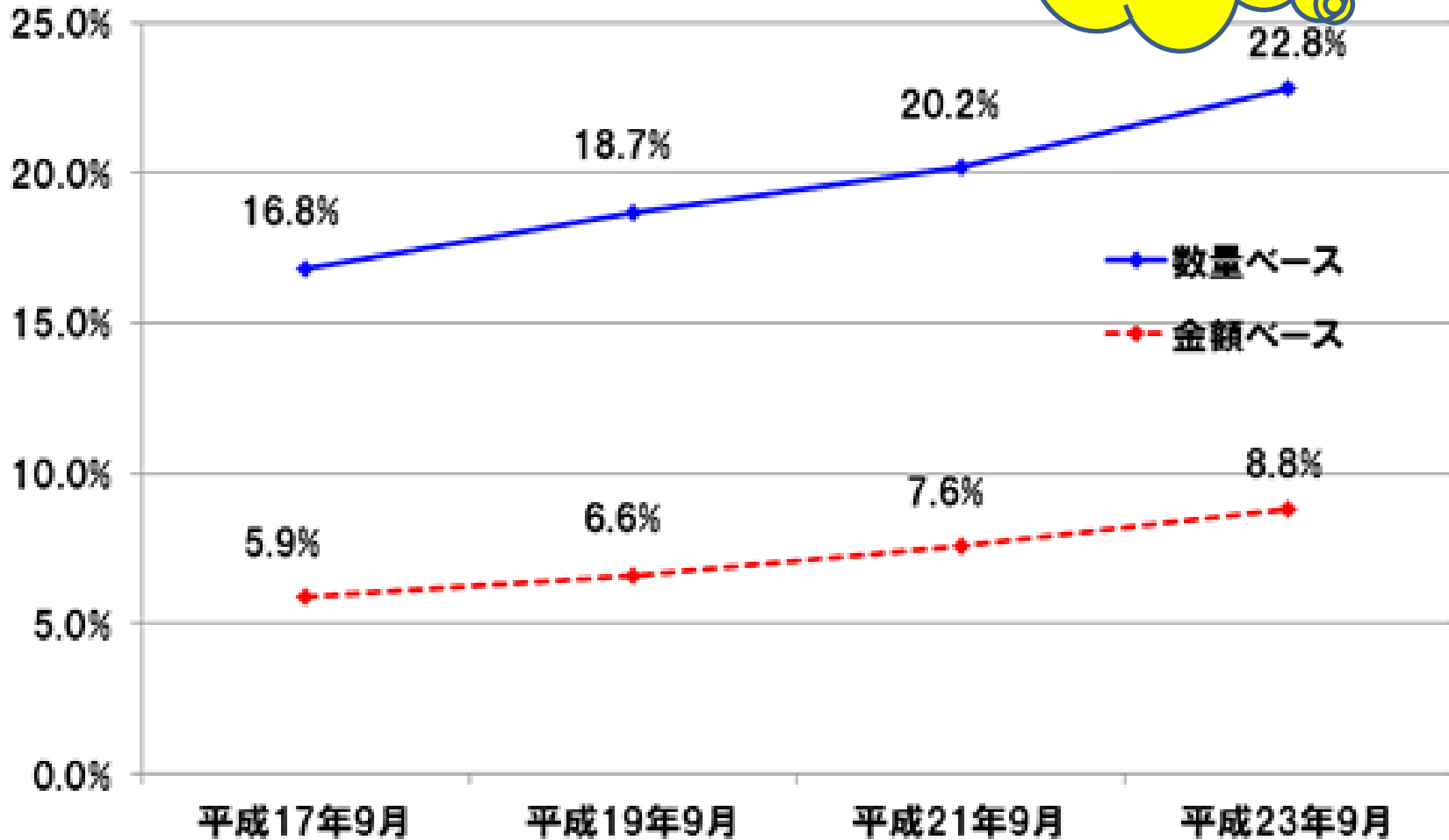


経済財政諮問会議

後発医薬品の市場シェアの推移

現状
22.8%
政府目標
30%は
未達成

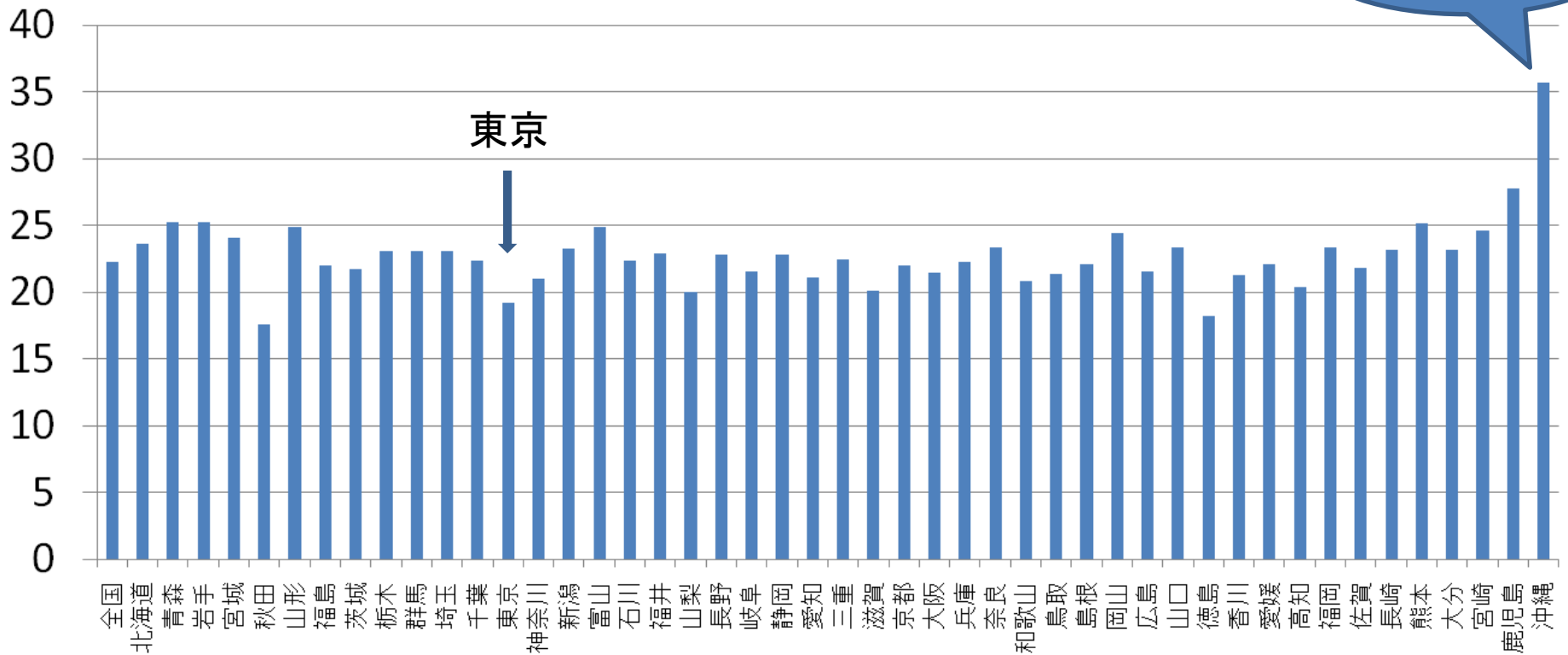
単位: %



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 普及進まぬ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

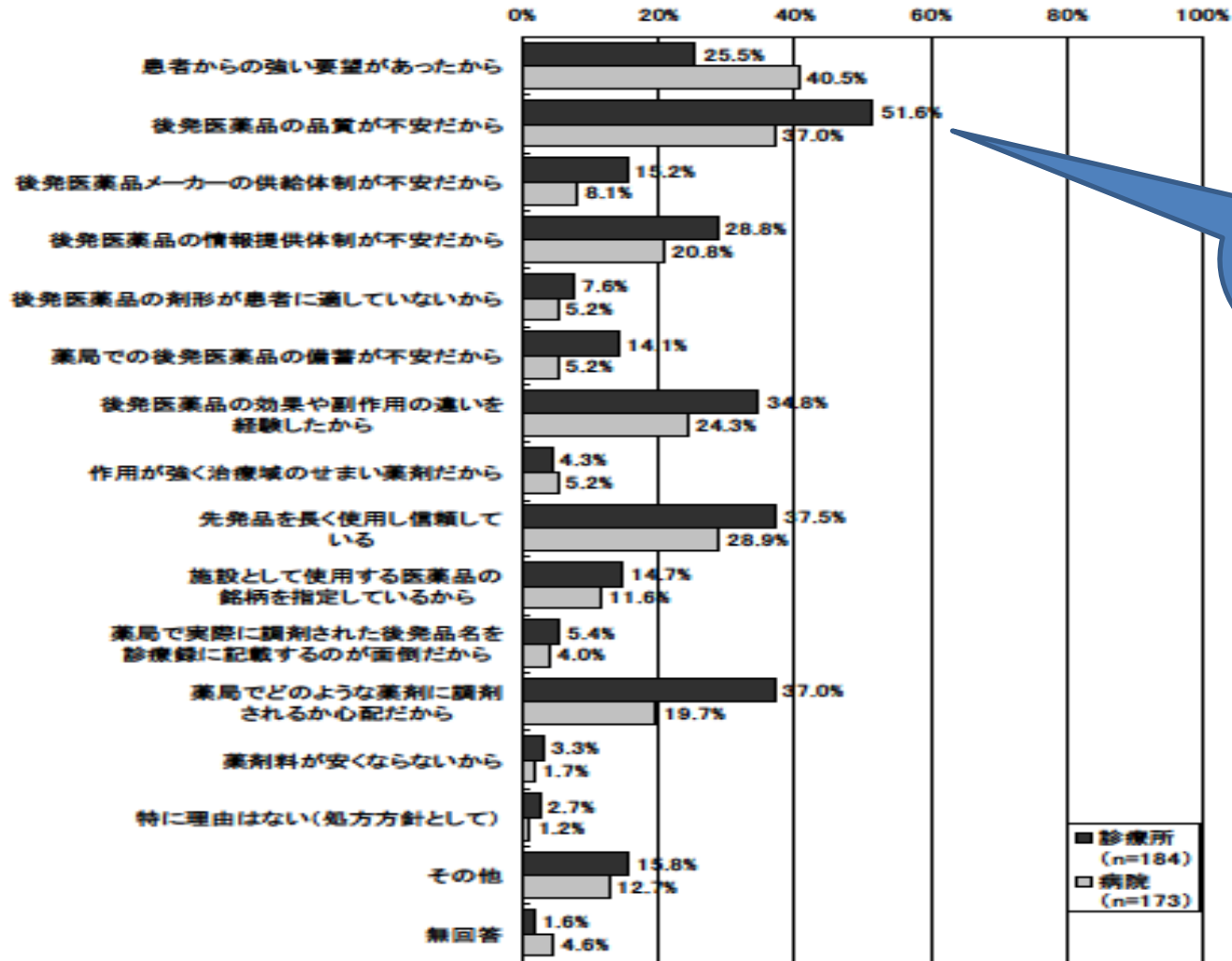
ジェネリック医薬品の品質不信、情報不足

「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

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っている場合もあり、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。努力義務に努めなければ保険医として活動できなくなる可能性を匂わせているのです。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る政策推進がなされているのです。

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の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。そのためには、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たいと思います。

処方せんを欄く際にはご注意ください。処方せんは有効ですが、ジェネリック医薬品の使用に当たりましては、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

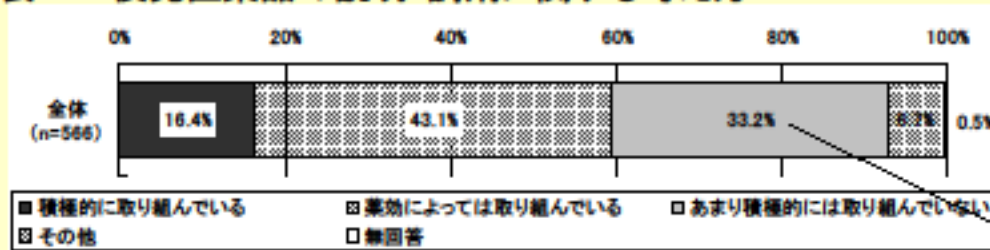
普及進まぬ理由②

保険薬局

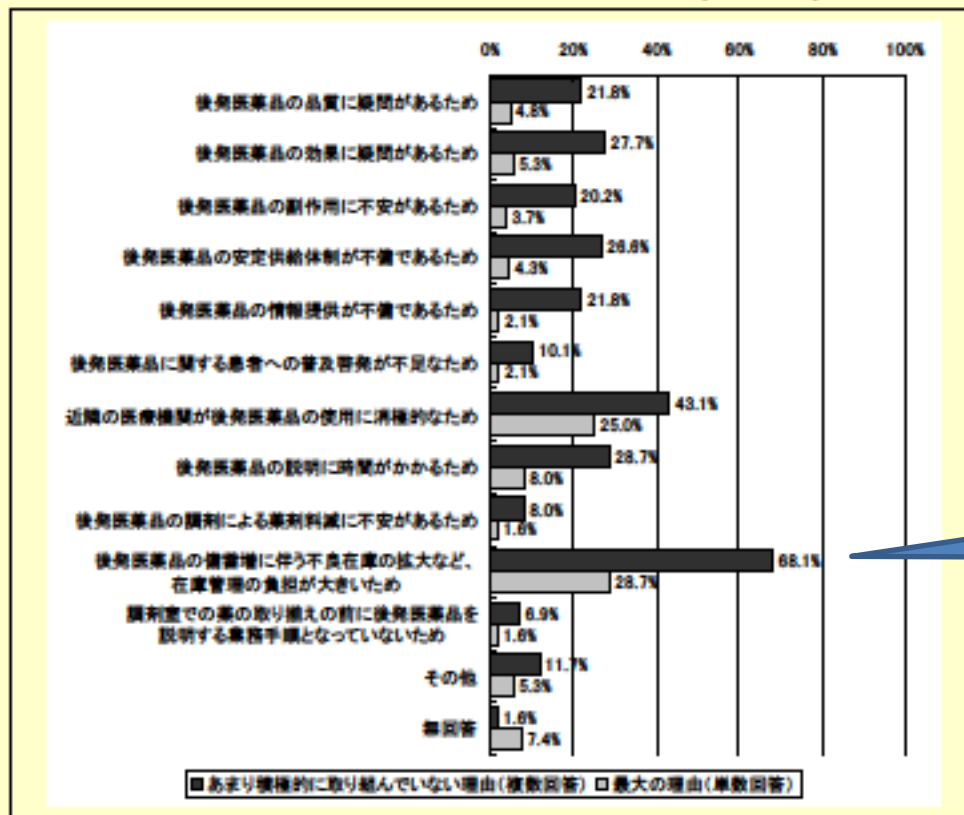


後発医薬品の説明・調剤に関する考え方

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
 - 変更可(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
公費負担医療の受給者番号	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 <small>西暦</small>	電話番号
性別 男・女	保険医氏名
区分 被保険者 被扶養者	処方せんの使用期間
交付年月日 平成 年 月 日	平成 年 月 日
④ 向に記載の欄に印字を施し、交付の日を含めて4日以内は変更不可に換えること。	
処方	
備考	⑤ 現行の「後発医薬品への変更可」から変更 ⑥ 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
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 保険薬局調剤氏名	公費負担医療の受給者番号

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用法を記載すること。
 2. この用紙は、日本工業規格 JIS A 103-5 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費用の請求に関する法令(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



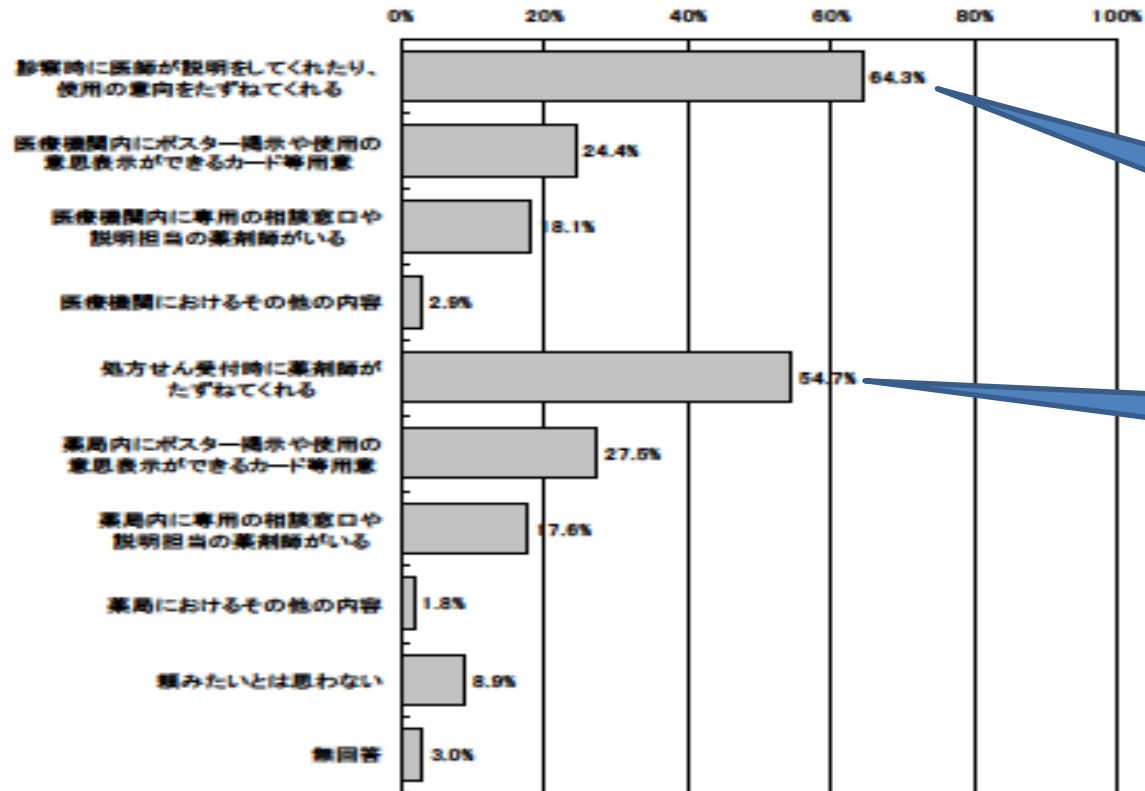
普及進まぬ理由③

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 ^{※1} (3割負担)	削減可能な金額 ^{※2} (※2は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)

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。
- 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
- もしも、ジェネリック医薬品に置き換え可能な医薬品を100%置き換えたとしたら？



2012年8月10日、参議院を通過

1兆5000億円
の削減!

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

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%

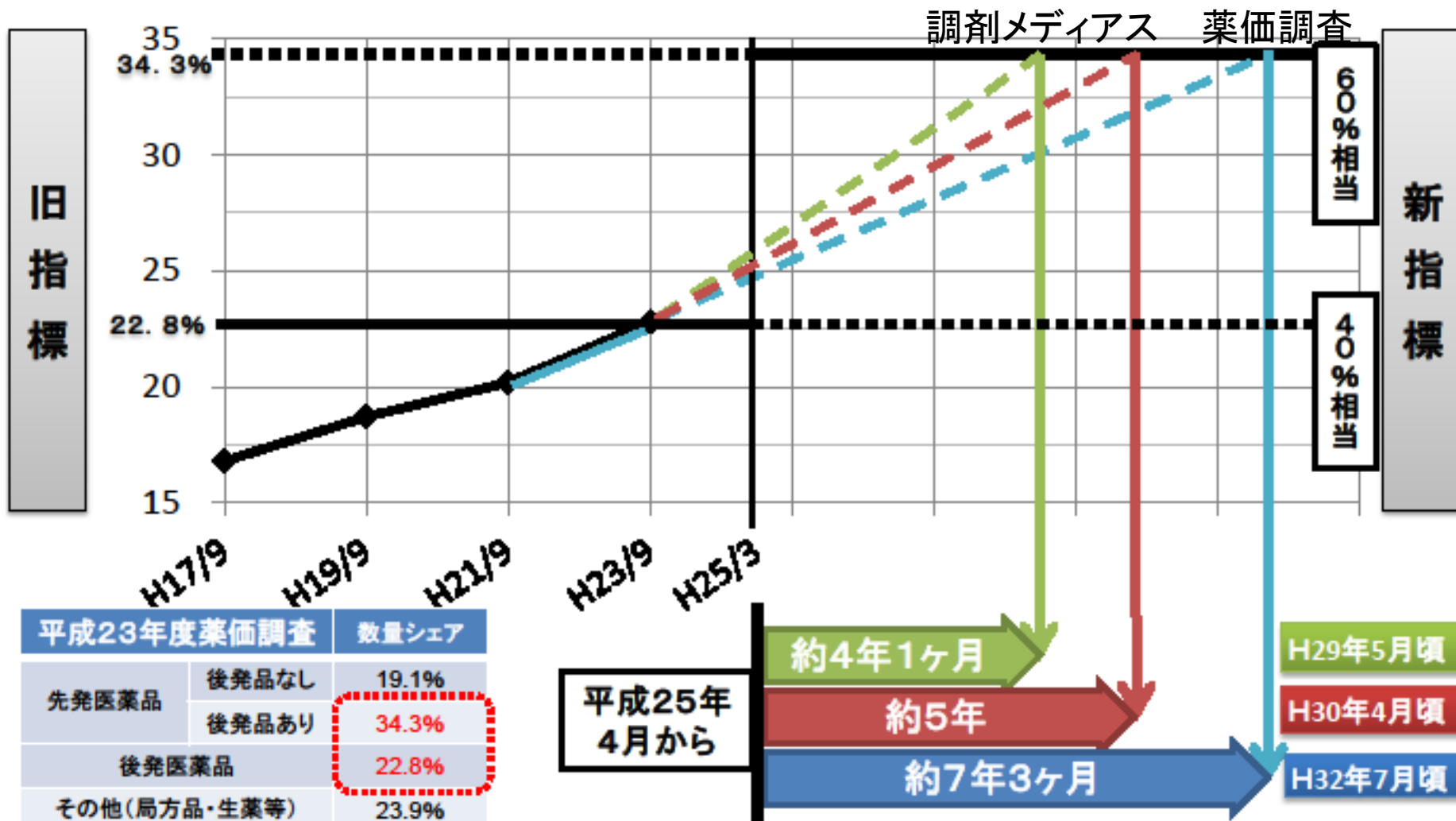
4月5日厚生労働省発表

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

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(%)



平成23年度薬価調査		数量シェア
先発医薬品	後発品なし	19.1%
	後発品あり	34.3%
後発医薬品		22.8%
その他(局方品・生薬等)		23.9%

平成25年
4月から

約4年1ヶ月

約5年

約7年3ヶ月

H29年5月頃

H30年4月頃

H32年7月頃

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か月かかる
- 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%を目標値を提言した

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

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

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

6 ロードマップの実施状況の モニタリング

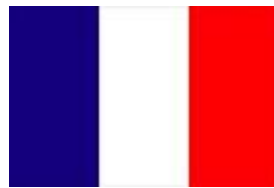
- ロードマップのモニタリングでは、2年に1回の薬価調査や、約4カ月前の実績が公表される調剤メディアスで数値目標の進捗をチェック
- 各関係者の取り組み状況はアンケート調査などで確認していく
- モニタリングの結果は公表し、専門家、関係者の評価を踏まえて必要に応じ追加的な施策を講じる

パート3

ジェネリック医薬品の国際比較



イギリス



フランス



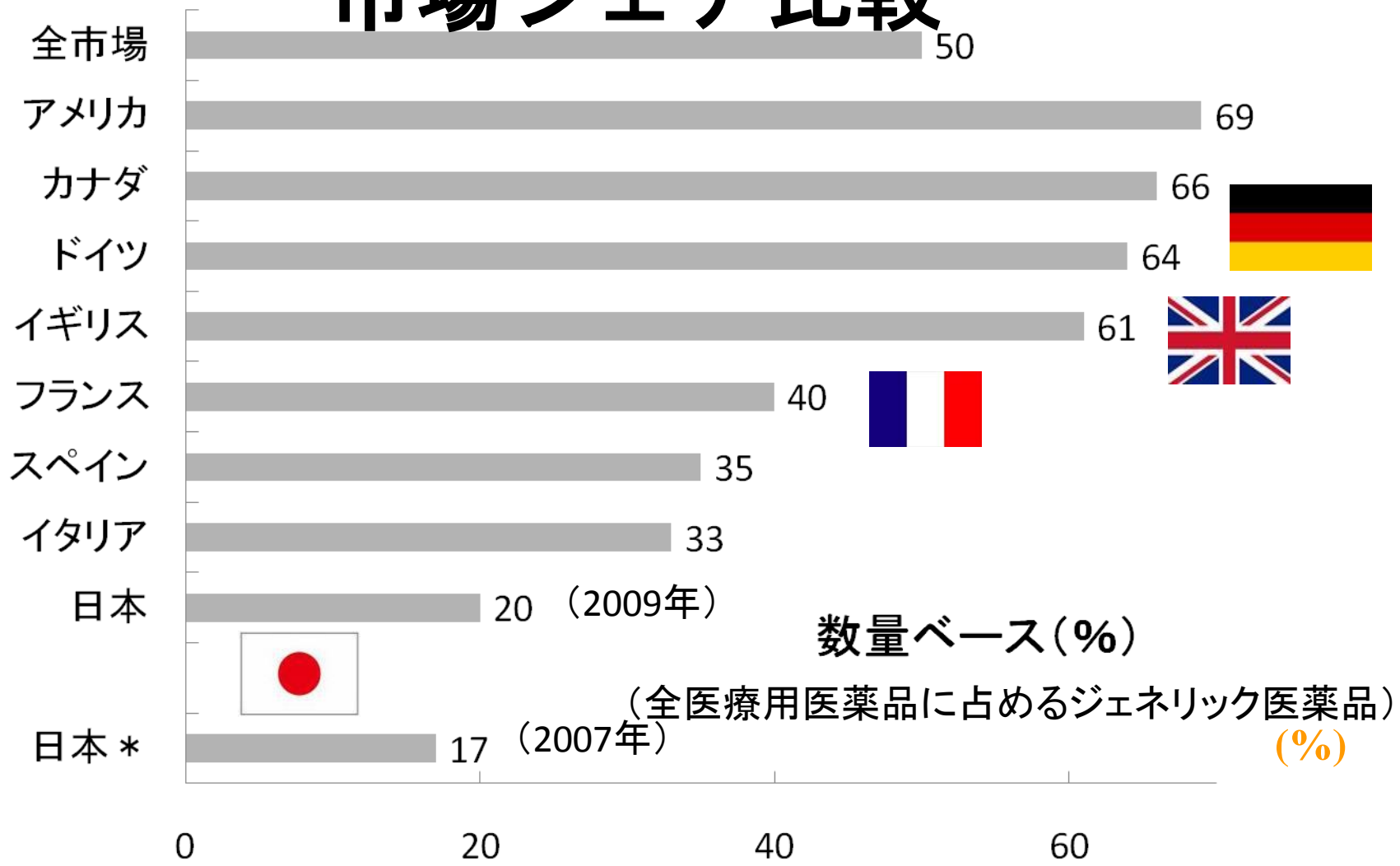
ドイツ

医療保障総合政策調査・研究基金事業
後発医薬品による医療費適正化に
関する調査研究報告書
(英仏独調査)

健康保険組合連合会

平成25年6月

世界のジェネリック医薬品 (2008) 市場シェア比較

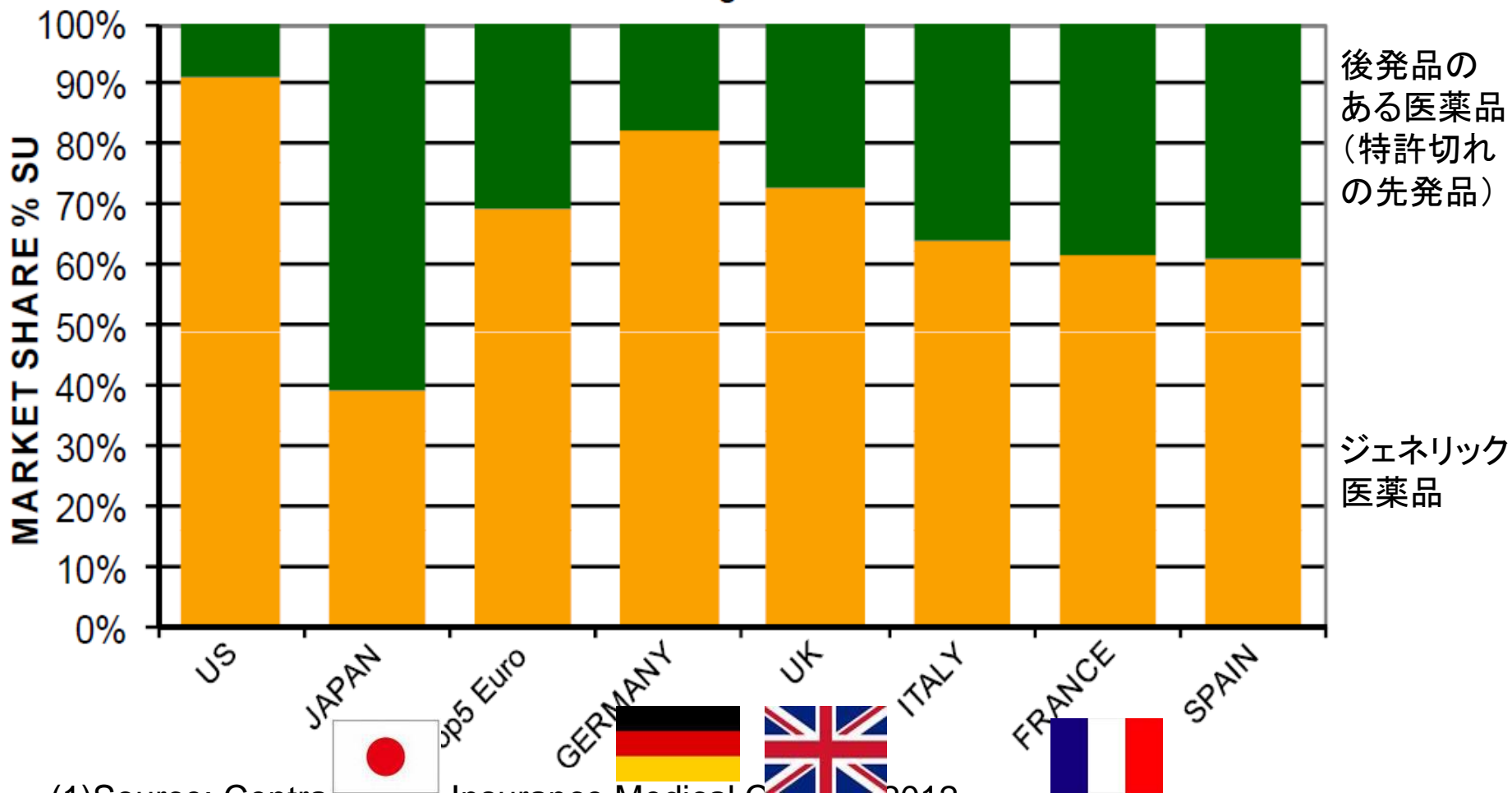


©2009 IMS Health. All right reserved.

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 ³⁸

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



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)

- 一般医(GP)による一般名処方の普及がジェネリック医薬品普及のカギ
 - 医師が一般名処方すると地域薬局で後発品を調剤する
 - 地域薬局の薬剤師は銘柄処方の代替調剤はできない
- プライマリケアトラスによる一般医(GP)のジェネリック医薬品使用目標設定
 - 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
 - プライマリケアトラスの処方アドバイザー(薬剤師)
 - 診療所医師の処方分析やベンチマークを行い後発医薬品の処方率の低い医師に対する介入も行っている。
 - 一般名処方率の低いGPに対する勧告



一般名処方(2012年診療報酬改定)



薬剤名	
1	ガスター 20
2	⚠ 一般名で処方しますか
3	はい いいえ

①「ガスター20」と入力してEnterキーを押すと、警告表示が出る。
「一般名で処方しますか」

一般名処方
で2点!

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



イギリス（3）

1. 一般名処方

一般名処方の普及率は83.4%で、うち後発医薬品に置き換えられた率は68.9%（2011年）

2. 一般名処方と薬局

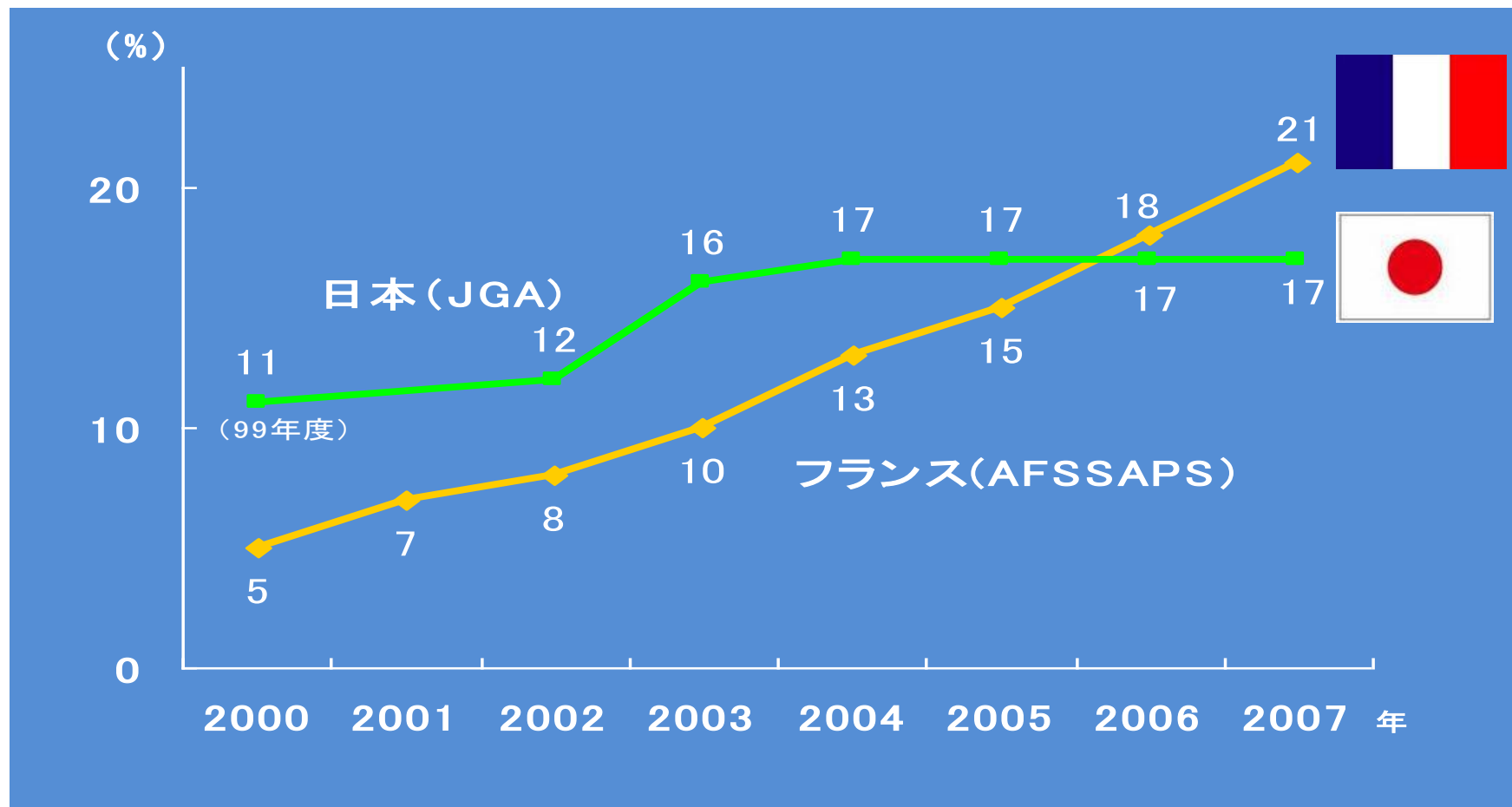
調剤薬局では、ジェネリック医薬品の価格しか保険償還されない。先発品を薬局が調剤した場合、ジェネリック医薬品との差額は薬局負担

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。ジェネリック医薬品には上限なし。薬価差益、ジェネリック医薬品のほうが先発品より大卸から薬局への値引き（推定、2006年）ジェネリック医薬品 50~60%、先発品1~2%。

日本・フランスジェネリック医薬品シェア推移

フランスのジェネリック医薬品シェアは急速に伸びた



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引き金
 - 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、ジェネリック医薬品のマージンの先発医薬品と同等とする
- 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



フランス(4)

- ジェネリック医薬品P4Pの導入

- P4P (Pay for Performance)
- 医療の効率性、質指標を設定して、指標をクリアすると報奨金を与える

- ジェネリック医薬品P4P

- 診療所医師

- 抗生剤、PPI, スタチン、降圧剤、抗うつ剤などの薬効群ごとに後発医薬品処方率の目標を設定して、それをクリアすると報奨金を与える

- 薬局薬剤師

- 有効成分別に後発医薬品調剤率の目標値を設定して、それをクリアすれば報奨金が支払われる

- P4P財源

- 後発医薬品による医薬品費節減額を当てた



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. 患者自己負担分の軽減措置（2006年）
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
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)

イギリス、フランス、ドイツ、日本の 後発医薬品使用促進策の比較表

項目	イギリス	フランス	ドイツ	日本
代替調剤	△	○	○	○
参照価格制度	×	○	◎	×
薬剤師への経済的インセンティブ	○	◎	○	○
後発品P4P	△	◎	△	△
自己負担分軽減	×	×	○	×

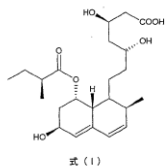
◎ 高度に実施 ○ 実施 △ やや実施

パート バイオ医薬品とバイオシミラー



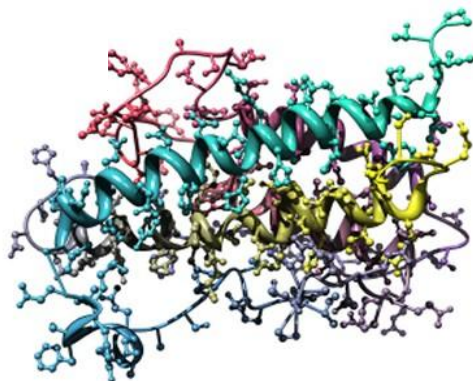
続々と新薬の特許が切れる！

低分子医薬品から バイオ医薬品の時代へ

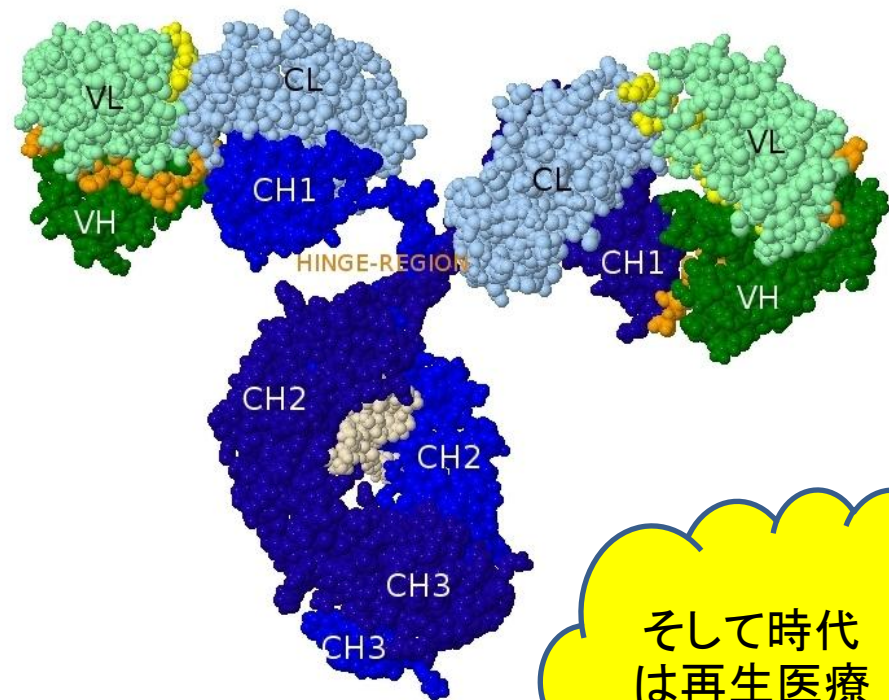


メバロチン

White



ヒト成長ホルモン



そして時代
は再生医療
へ



バイオ医薬品

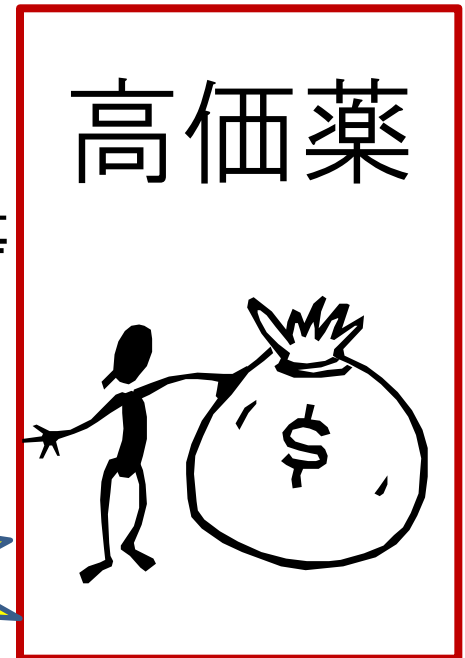
年 year	特許切れ新薬 drugs newly coming of f patent	メーカー maker
2008年	フォサマック	メルク
	プログラフ	アステラス製薬
	アムロジン/ノルバスク	大日本住友製薬 、 ファイザー
	オノン	小野薬品工業
	ラジカット	田辺三菱製薬
2009年	タケプロン	武田薬品工業
	ハルナール	アステラス製薬
2010年	コザール	メルク
	アリセプト	エーザイ
	クラビット	第一三共
	パキシル	グラクソスミスクライン
2011年	リピトール	ファイザー
	アクトス	武田薬品工業
2012年	シングレア	メルク
	バイアグラ	ファイザー
	ブロプレス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



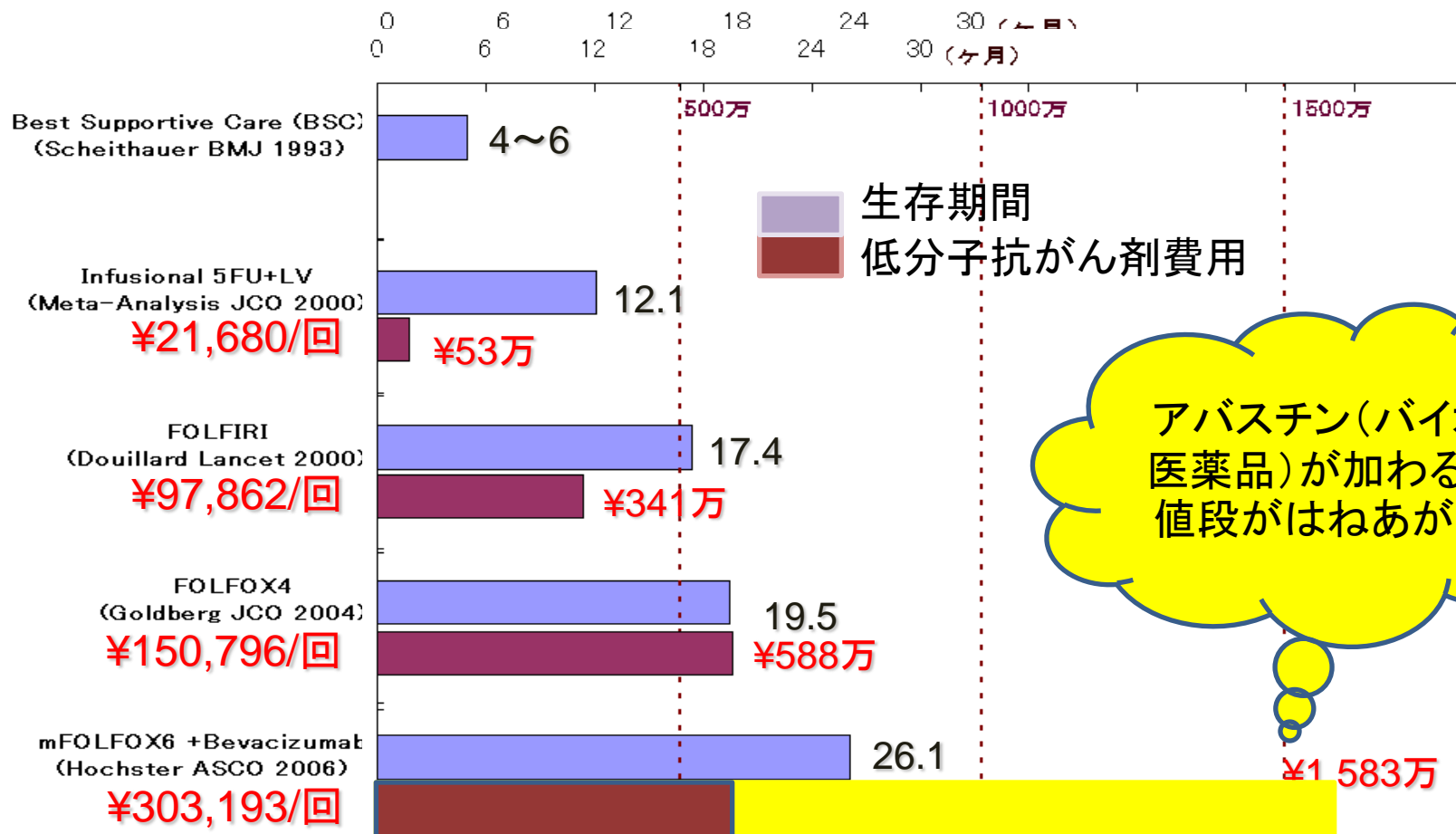
• (93成分 2012.4.1 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部HP)

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%)

低分子
抗がん剤を
ジェネリック
に！

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
- 低分子の抗がん剤をジェネリック医薬品に！
 - 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2016年、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

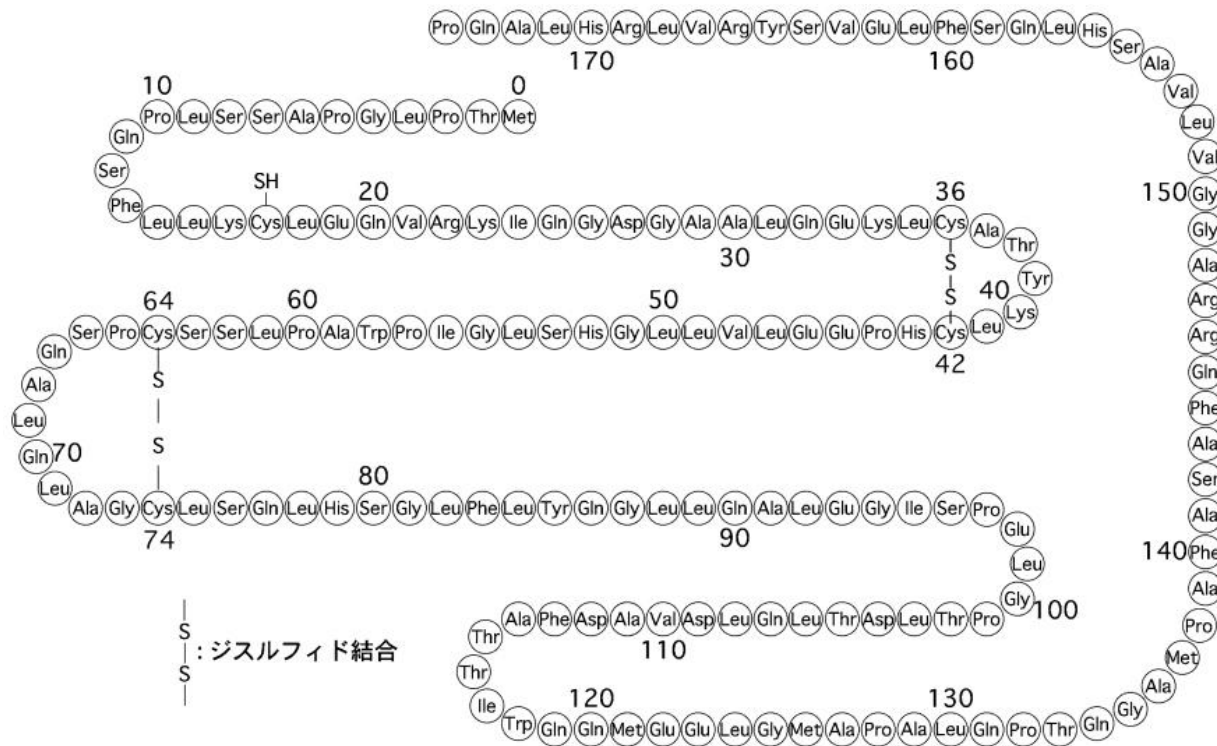


フィルグラスチム(白血球増殖因子)

分子式: C₈₄₅H₁₃₃₉N₂₂₃O₂₄₃S₉

分子量: 約18,799

175個のアミノ酸



A nighttime photograph of a city skyline, likely Tokyo, featuring several illuminated skyscrapers and the prominent Tokyo Tower in the center. The sky is a soft orange and pink, suggesting dusk. The text is overlaid in white on the lower half of the image.

国民皆保険を堅持していくために、ジェネリック医薬品・バイオシミラーの果たす役割は大きい



第7回学術大会
日本ジェネリック医薬品学会

2013年7月6日(土)、7日(日)

会場 昭和大学 旗の台キャンパス (東京都品川区旗の台1-5-8)
大会長 佐々木 忠徳 (亀田総合病院 薬剤部長)

ご清聴ありがとうございました



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

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイト
に公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

[gt2m-mtu@asahi-net.jp](mailto:gt2m-mtu@asahi-net.or.jp)