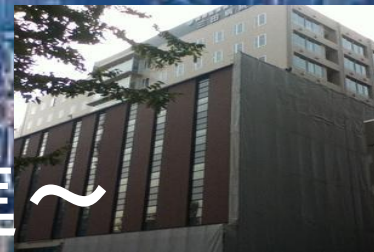


# 2025年へのロードマップ⑤ ～ジェネリック医薬品の使用促進～



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)

# 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
  - DPCとジェネリック医薬品
- パート4
  - 新薬2010年問題とバイオ医薬品2015年問題



# 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。

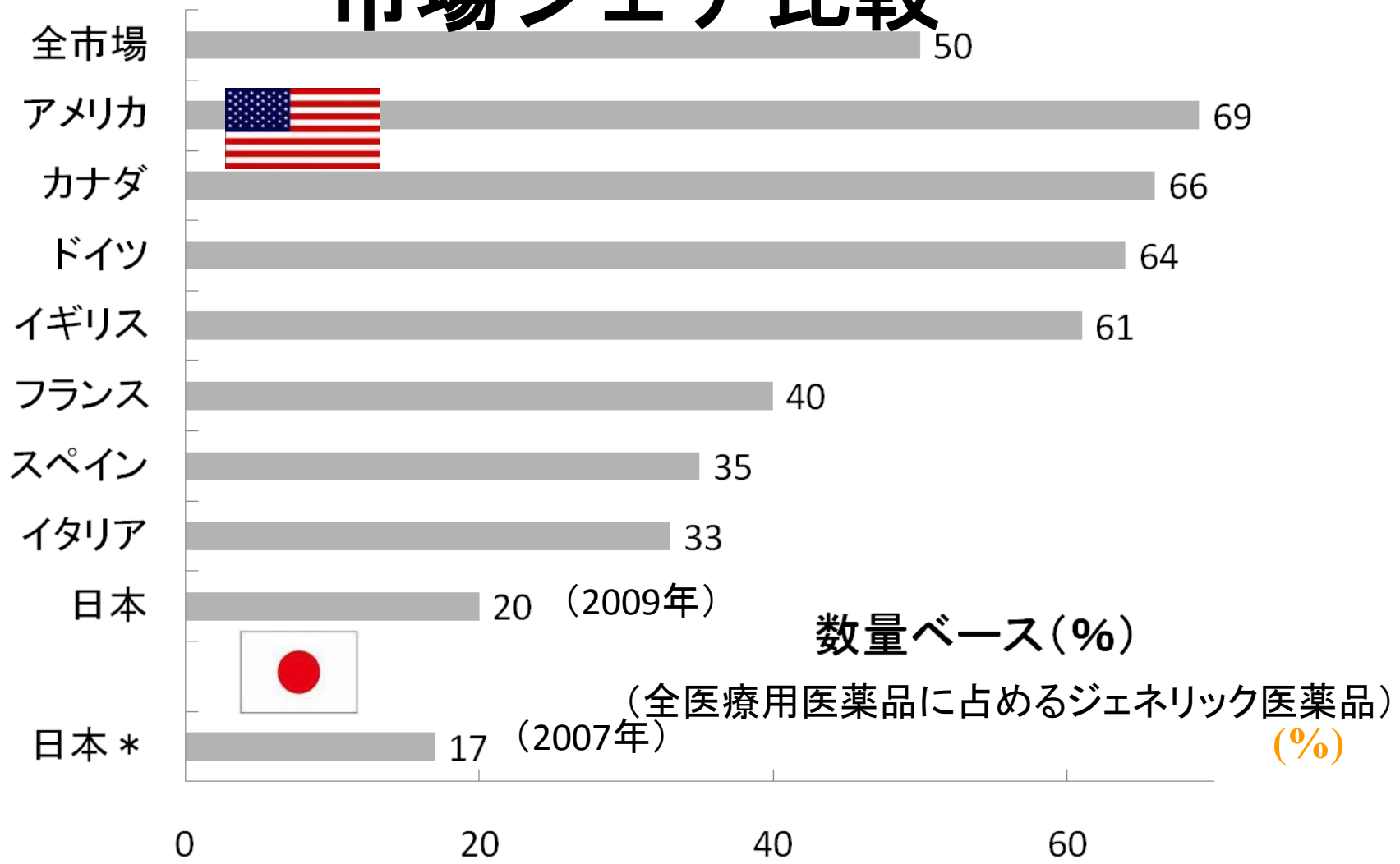
•

# 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



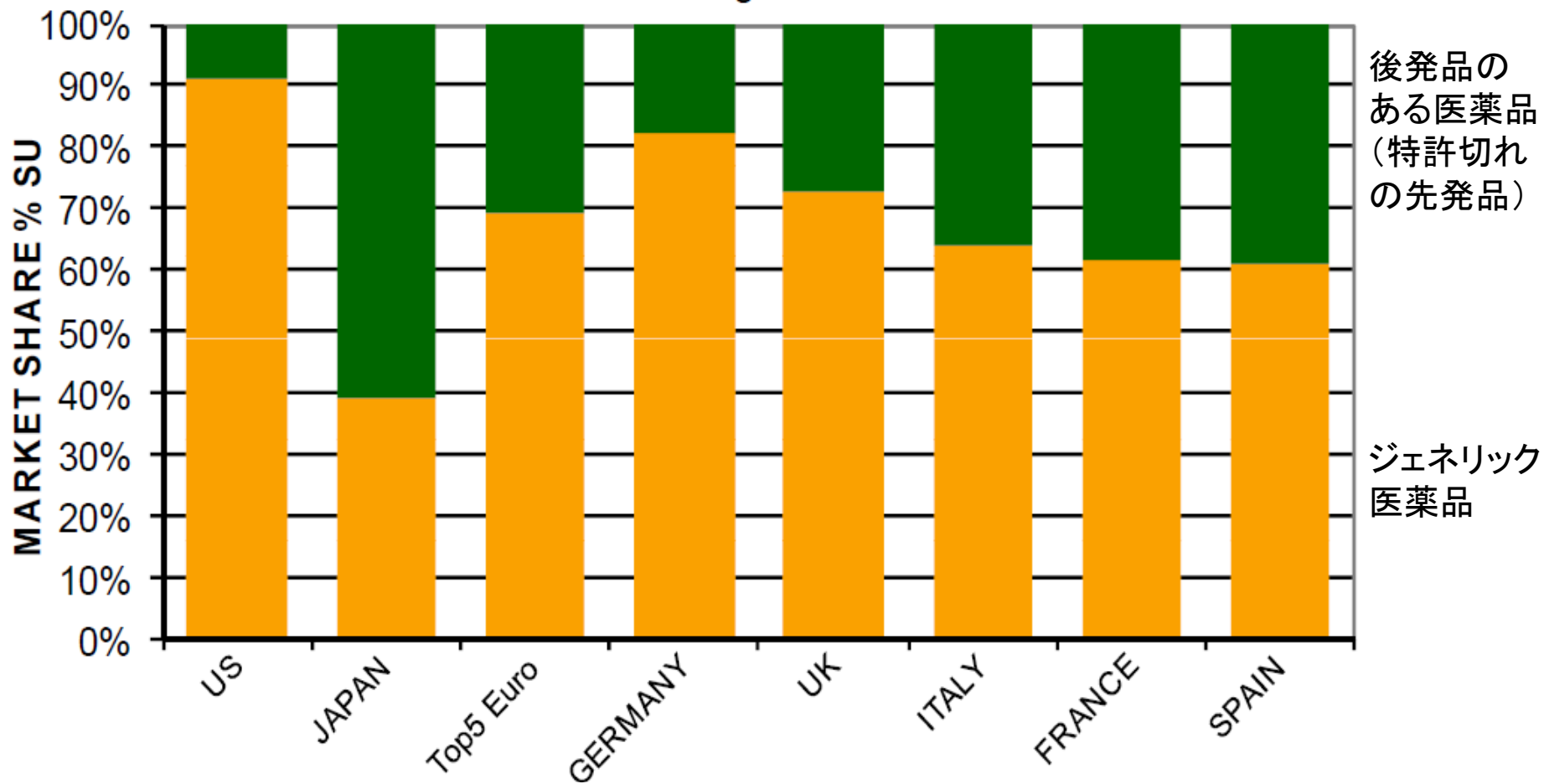
©2009 IMS Health. All right reserved.

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<sup>8</sup>



# 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



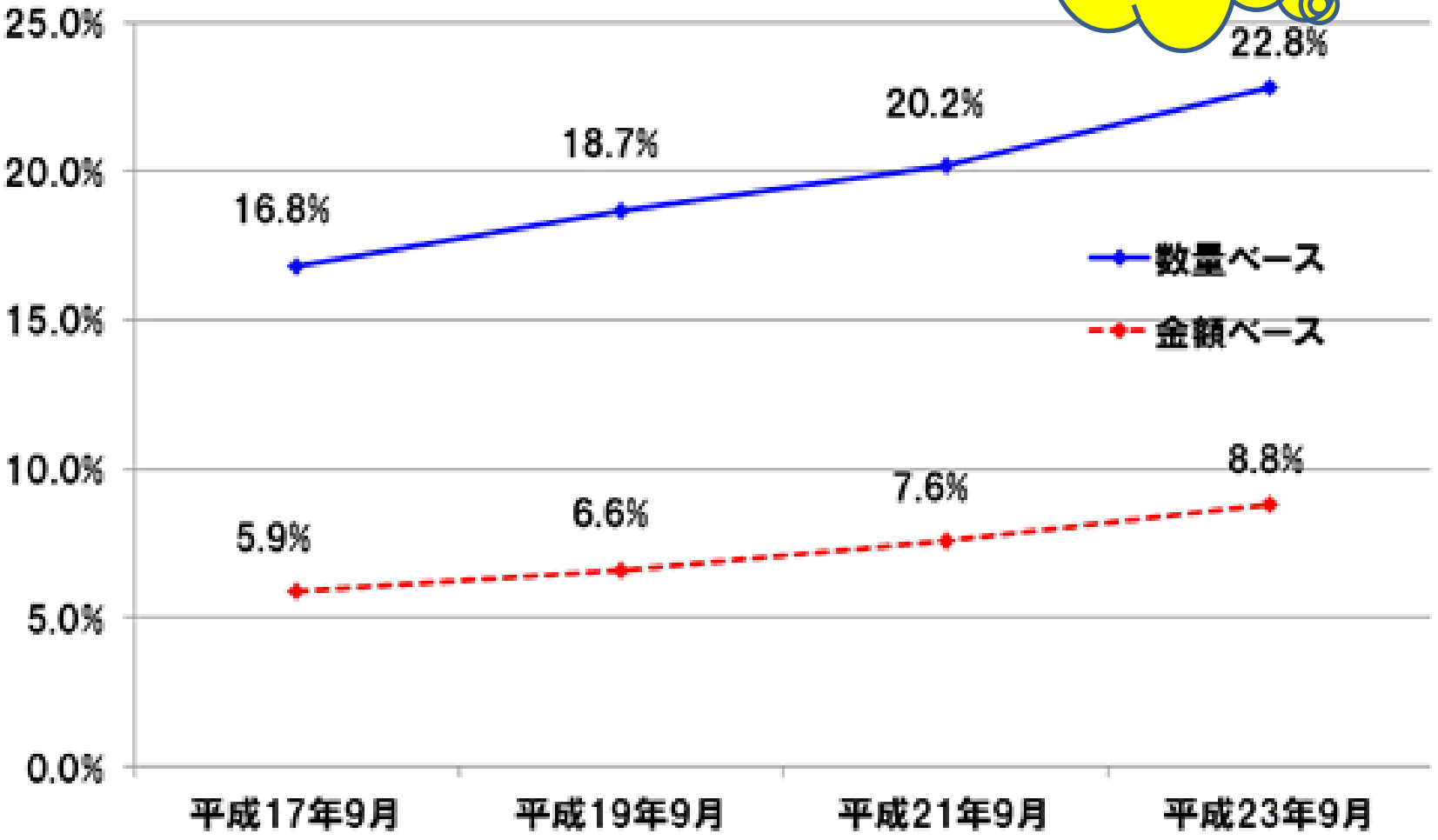
(1)Source: Central Social Insurance Medical Council 2012

(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%未達

単位：%

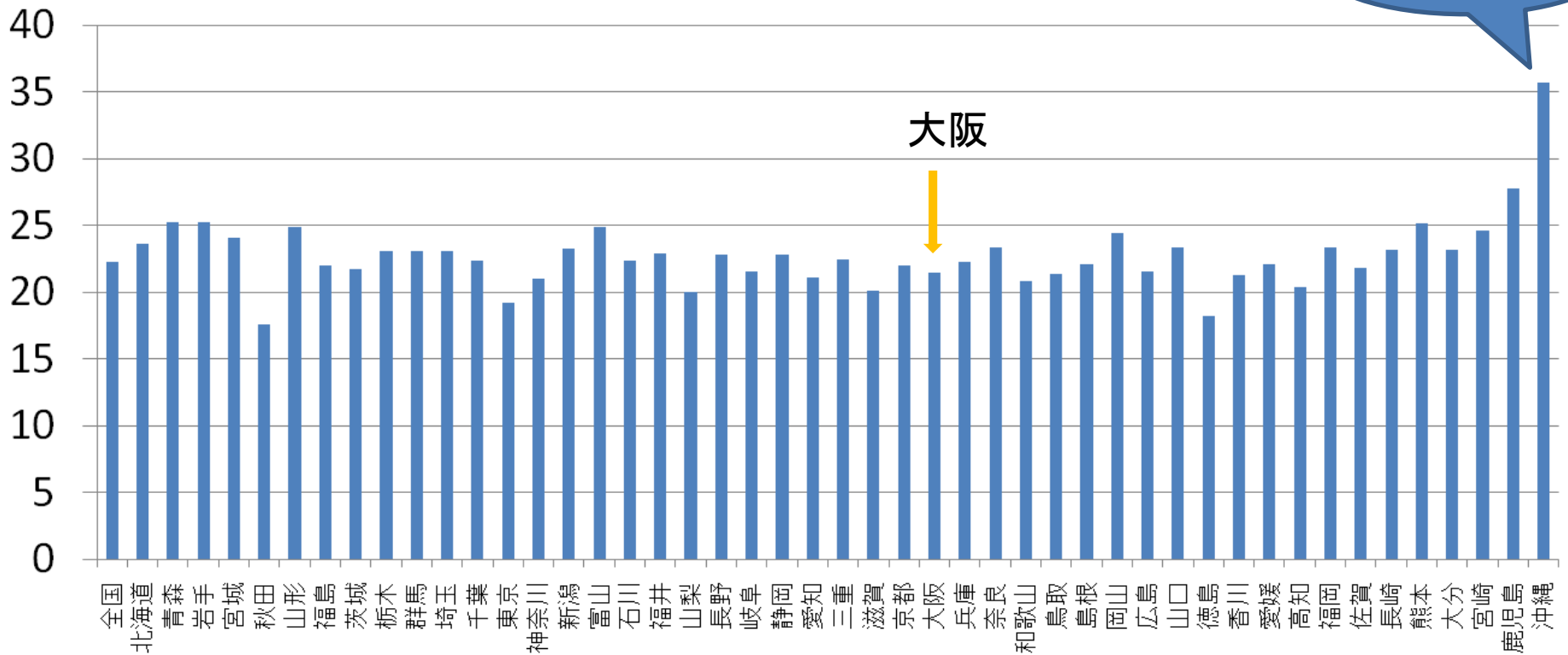


出所：厚生労働省資料

# 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



## 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

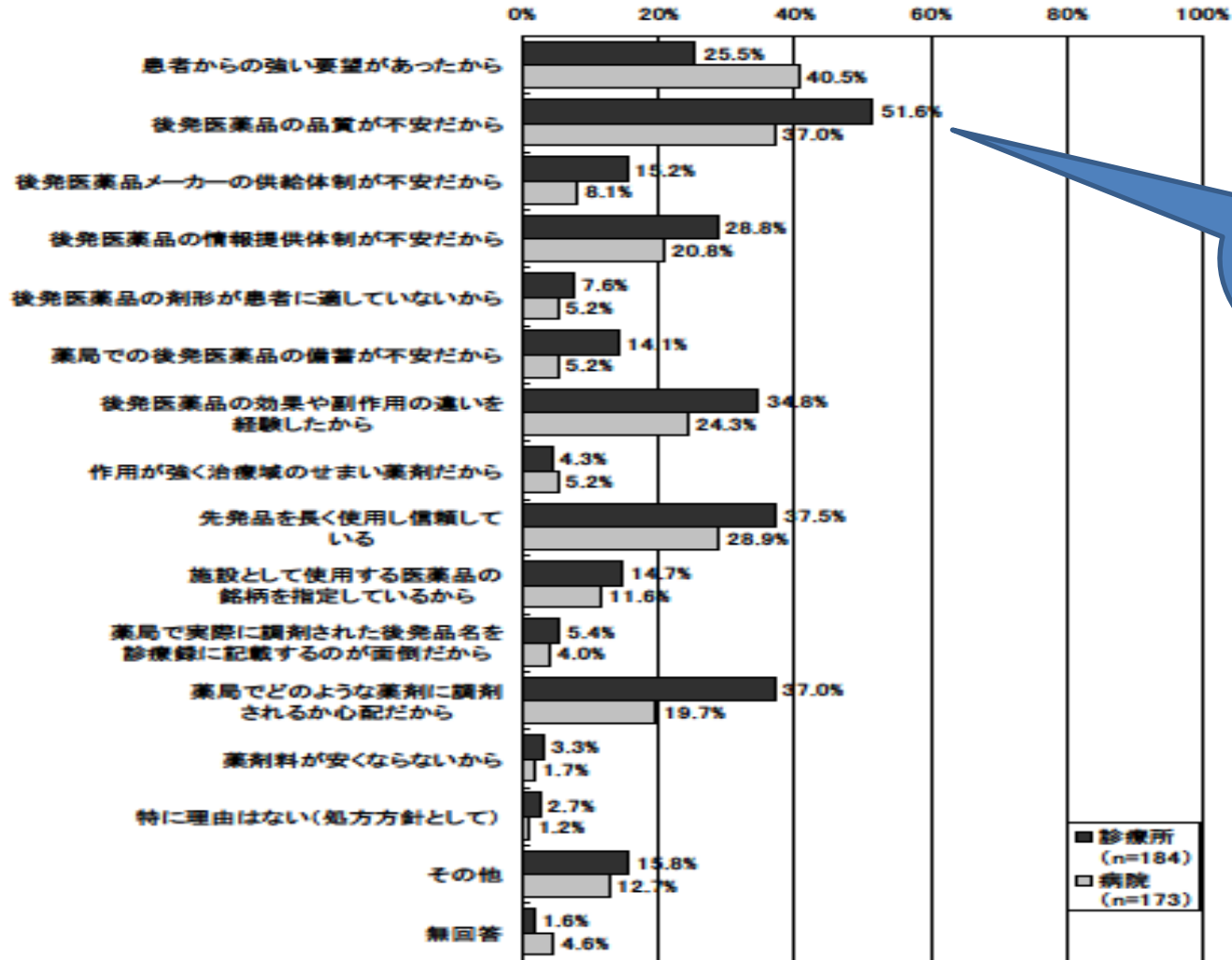
ジェネリック医薬品の品質不信、情報不足

「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りませんと考えております。

どうぞ私たち医師の真意をおくみ取りたいと思います。

処方せんを欄外に二注意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



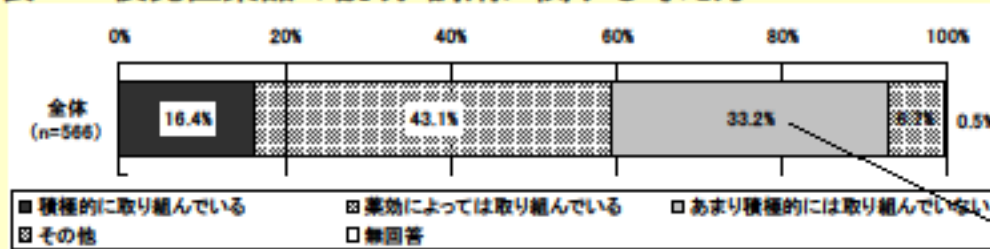
# 普及進まぬ理由②

## 保険薬局

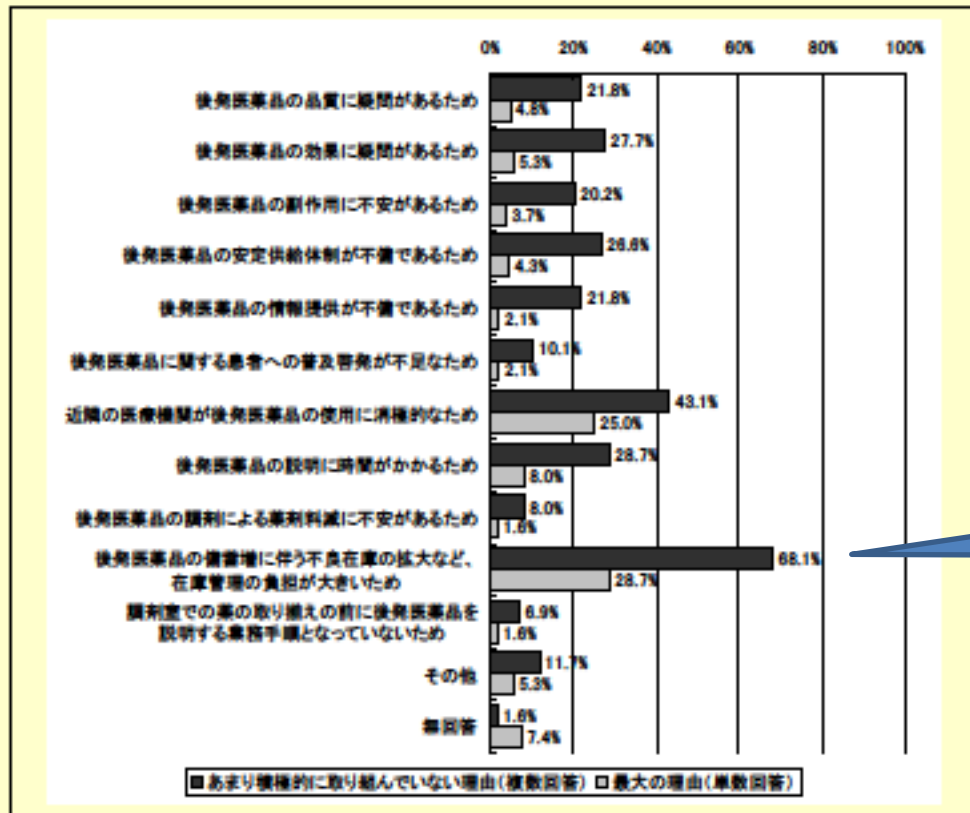


# 後発医薬品の説明・調剤に関する考え方

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(保険医署名)	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



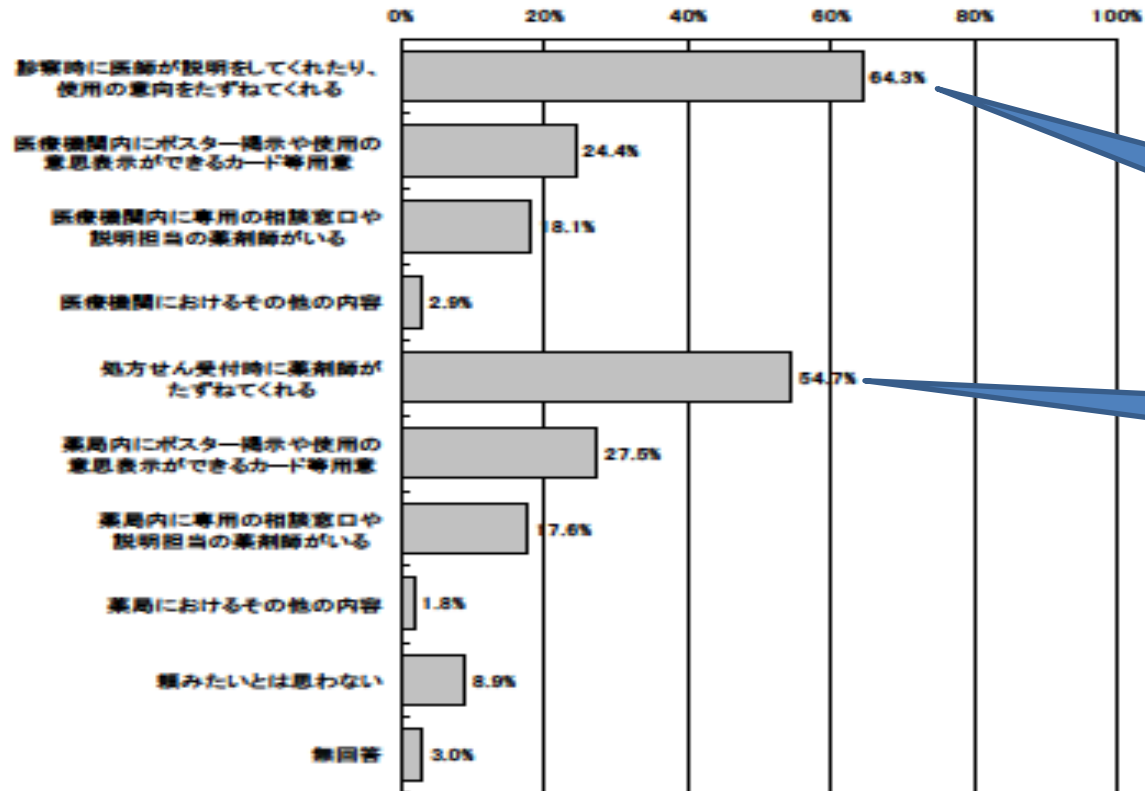
## 普及進まぬ理由③

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とは？



Photoshop

©2009 Holly Kachera

"Which Fill?"



# 後発医薬品（ジェネリック医薬品）

- 後発品とは、既承認医薬品（先発医薬品）と有効成分が同一であって、投与経路、用法、用量、効能および効果が同一である医薬品である。通常、先発品である既承認医薬品の再審査期間および特許期間経過後に市場に出される。

– 21世紀医薬品のあり方懇談会報告書（93年5月）

- **ジェネリック医薬品**

– 欧米では医師がクスリの有効成分の名称である、一般名（ジェネリック・ネーム）で処方すると、薬剤師が後発医薬品を調剤するので、「ジェネリック医薬品」と呼ばれる。

# ジェネリック医薬品Q&A



～ジェネリック医薬品の誤解を解く～

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000026ns-o-att/2r98520000026nu5.pdf>

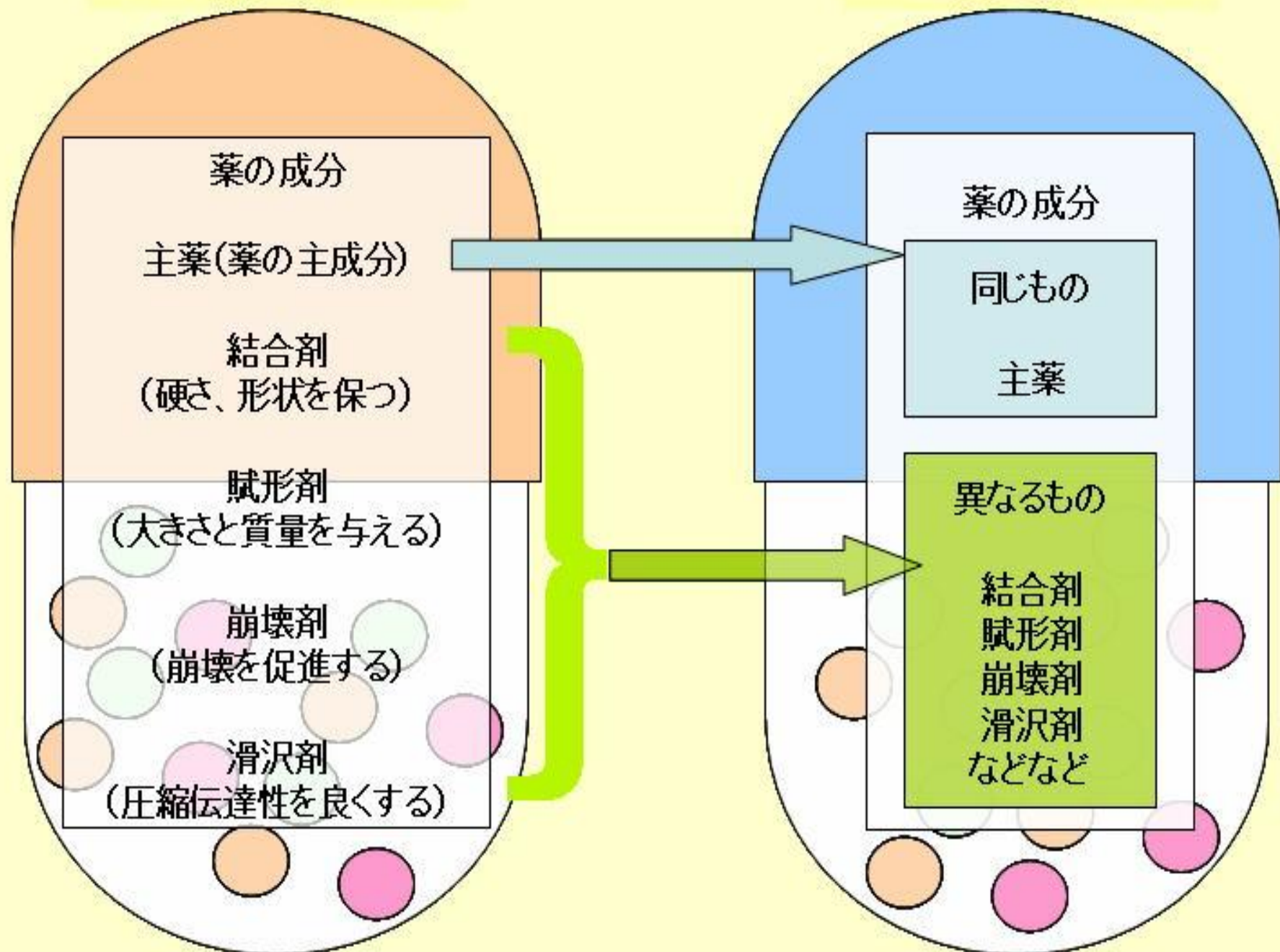
厚生労働省のホームページからご覧になれます

Q ジェネリック医薬品は、先発医薬品と本当に同じなの？ 添加剤が違うって聞いたけれど…

- ジェネリック医薬品は、先発医薬品と同一の有効成分を同一量含有し、効能・効果、用法・用量も同じであること、即ち、先発医薬品と治療学的に「同等」であり、代替可能な医薬品であることを、必要なデータに基づいて確認され、承認を受けている。
- しかし、ジェネリック医薬品は、先発医薬品と全く「同じ」であることを条件にはしていない。「同じ」でない部分として、添加剤があげられる。

# 新薬(先発品)

# ジェネリック薬



# Q 添加剤が違っても、効き目は同じなの？

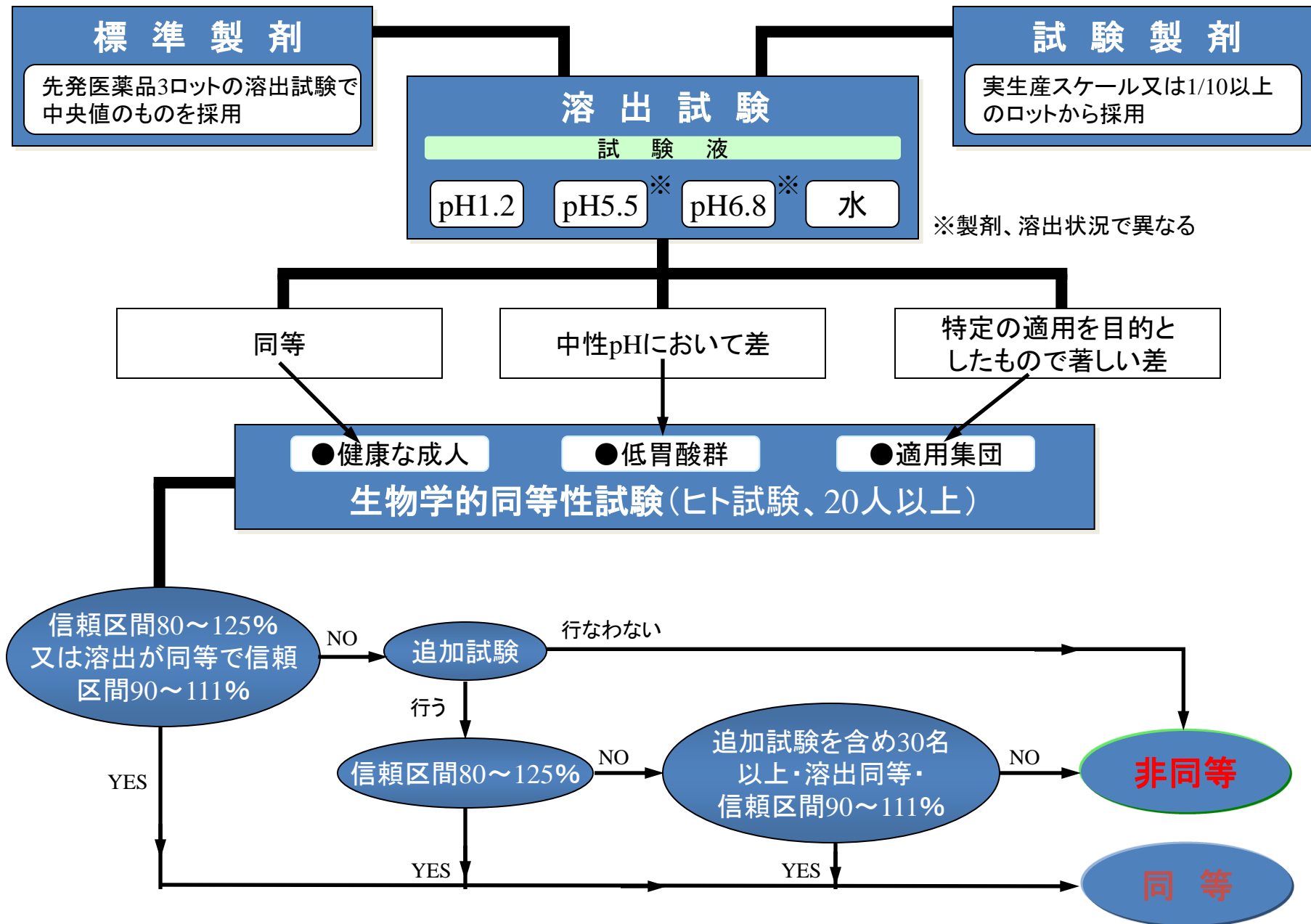
- 添加剤が異なることによる影響
  - 主成分が製剤から放出され血液中に移動する挙動が異なり、その結果、有効性、安全性が異なる可能性は完全には否定できない
  - このため主成分の血中濃度の挙動が同等であることを確認することが必要
- 「生物学的同等性試験」を実施して同等性を検証する
- 先発薬も、その後の改良で、承認の時の添加剤とは異なる添加剤を使用している場合がある。
  - 既に上市されている先発医薬品でも、添加剤の変更がなされる例は多いが、その場合も、生物学的同等性試験によって、有効性、安全性が変化していないことを、ジェネリック医薬品と同じ方法で確認している。

先発品でもジェネリック医薬品でも  
添加剤が変わった時には、  
**生物学的同等性試験**が求められます

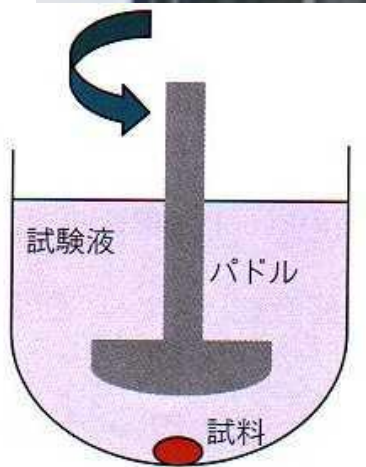
先発品も後発品  
も同じ試験をうけ  
ているのね！



# 生物学的同等性試験の概要



# 溶出試験で有効成分の 溶け出し方を見ます





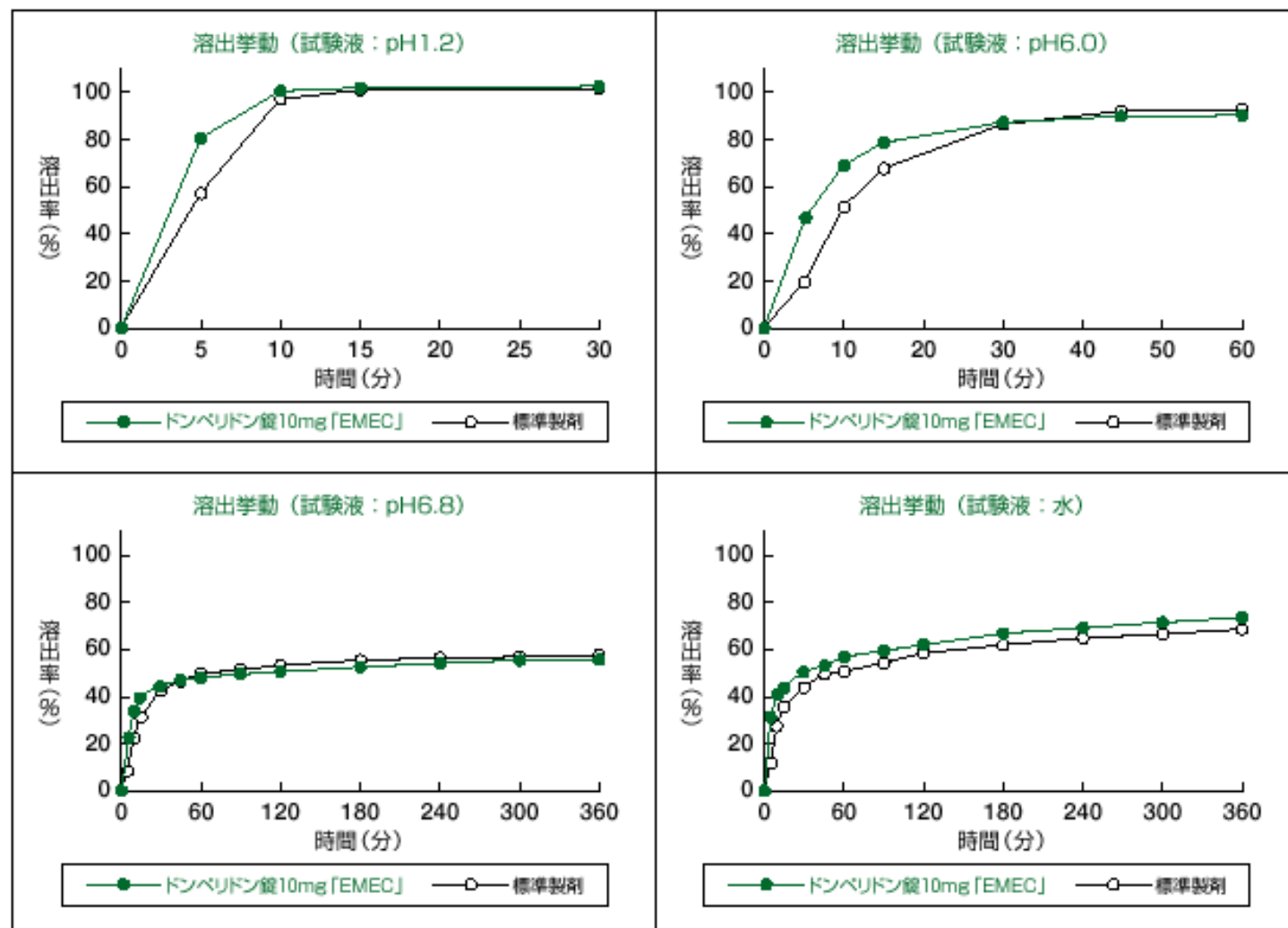
## 〈品質再評価結果〉

本剤は1999年10月に品質再評価が終了し、医療用医薬品品質情報集NO.2に掲載されている。

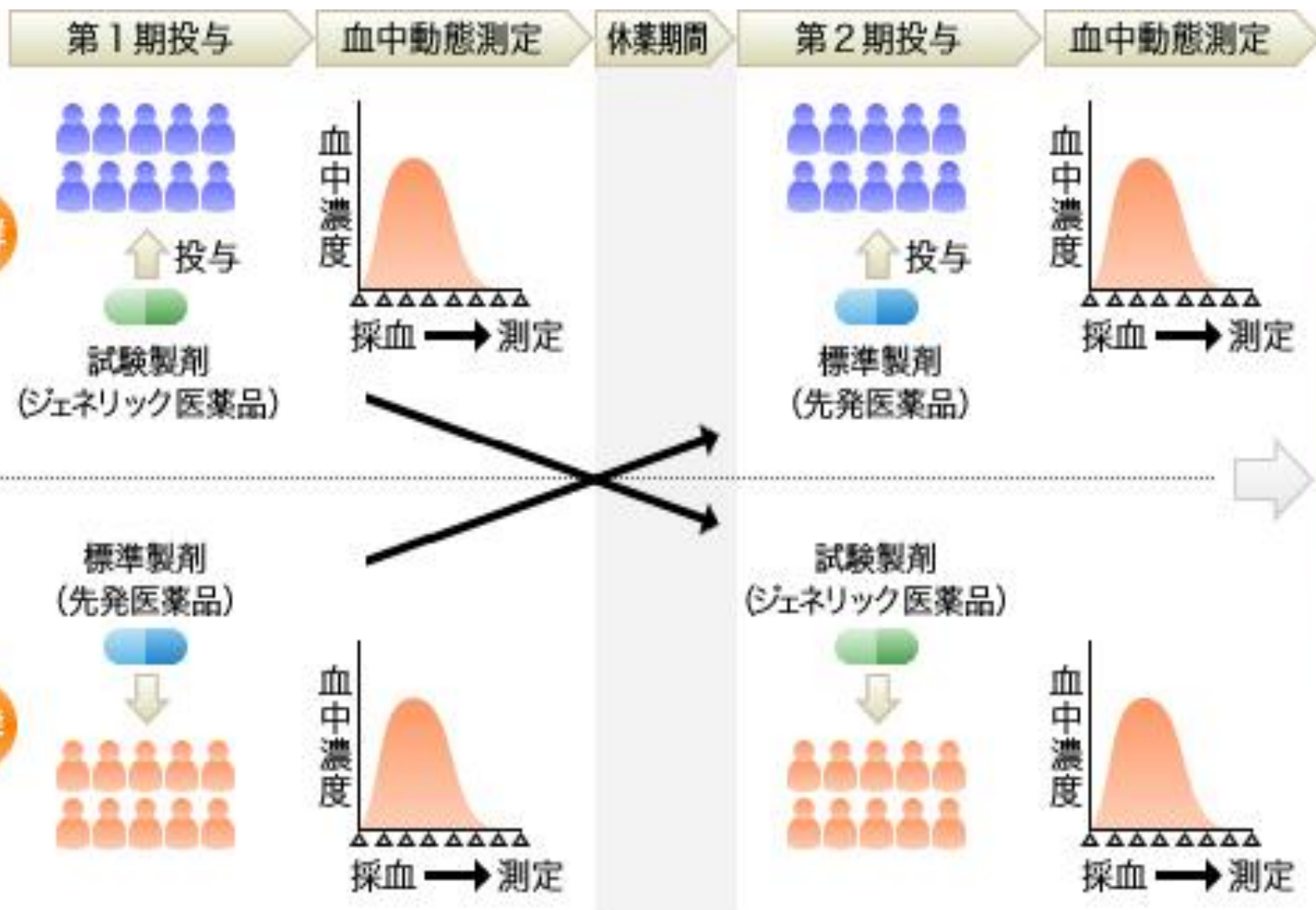
### ●公的溶出試験への適合性

局外規第三部ドンペリドン錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が75%以上であった。

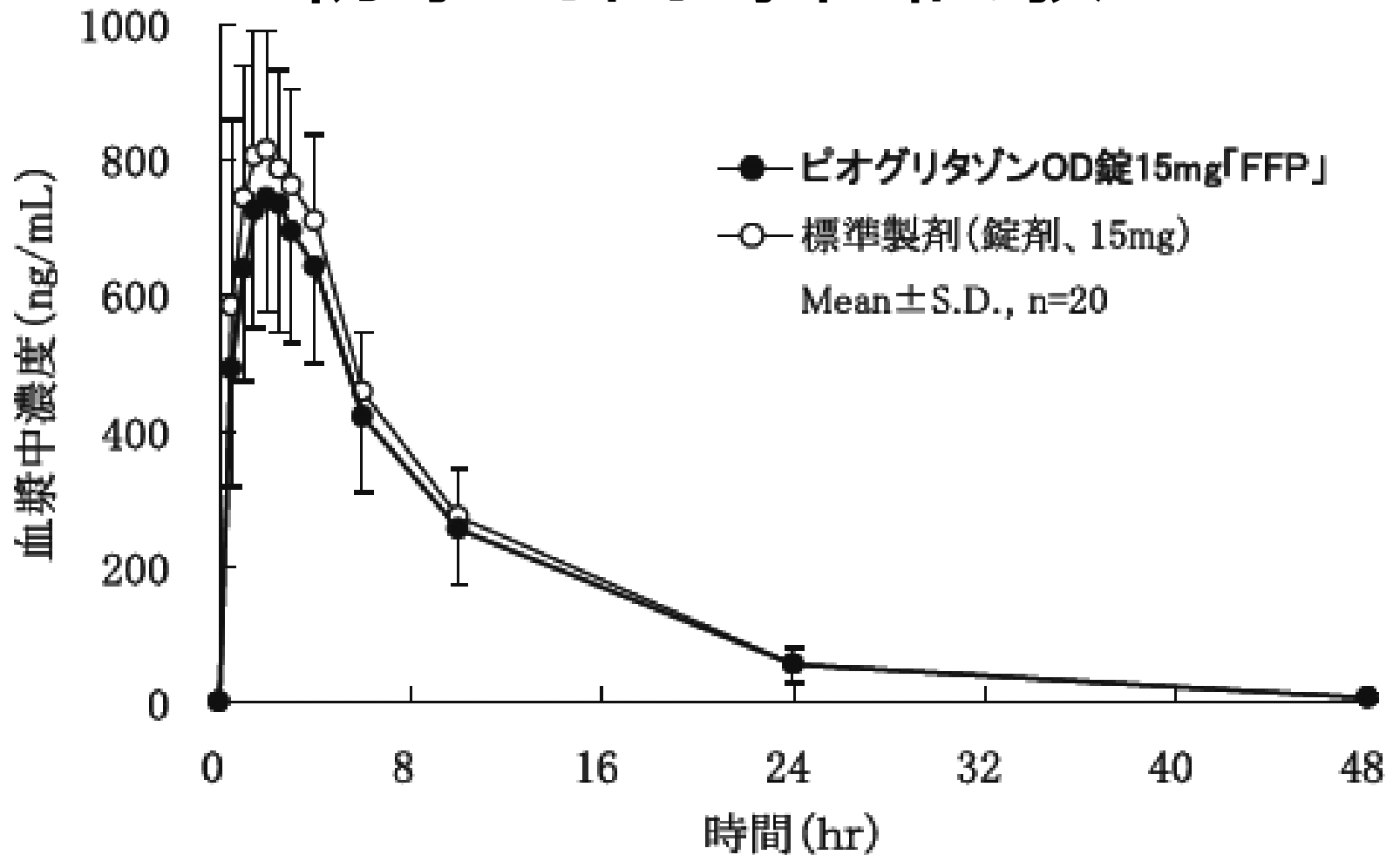
### ●本剤と標準剤の溶出挙動



# 生物学的同等性試験



# 生物学的同等性試験



薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、80~125%の範囲内であることを確認する

# Q 原薬は同じなの？

- 主成分の原薬が先発品とは異なるメーカーから供給されるため、不純物の組成や量が先発医薬品の原薬とは異なる可能性はある。
- しかしこれも、有効性、安全性が治療上、十分同等である範囲内にあることを審査で確認している。
- 先発・ジェネリックに関わらず、製造販売される医薬品の原薬には海外からの輸入によるものが相当程度を占めており、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページで公示されている原薬等登録原簿(MF)には、平成23年3月末の時点で約40か国の原薬メーカーが登録を行なっている。

Q ジェネリック医薬品の承認審査の際に求められる試験項目は、新薬の場合と比べて非常に少ない。

このような少ない試験で先発医薬品と同様の有効性や安全性を本当に確保できるのか？

# 新薬とジェネリック医薬品の承認申請時の必要要件の違い

添付資料			新薬	ジェネリック	
イ	起源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	起源又は発見の経緯	○	×
		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	物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1	構造決定	○	×
		2	物理的・化学的性質等	○	×
		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	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	生殖発生毒性	○	×
		4	変異原性	○	×
		5	がん原性	△	×
		6	局所刺激性	△	×
		7	その他の毒性	△	×
ホ	薬理作用に関する資料	1	効力を裏付ける試験	○	×
		2	一般薬理	○	×
ヘ	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	×	○
ト	臨床試験の試験成績に関する資料		臨床試験成績	○	×

※○は添付を、×は添付の不要を、△は個々の医薬品により判断されることを意味する。

- 先発医薬品（新薬）の承認申請で求められる原薬の純度や毒性試験は、医薬品の有効成分そのものの有効性や安全性に関する試験である。
- ジェネリック医薬品のように「有効成分が同じで添加剤が変わる医薬品」の場合、主成分の有効性・安全性は既に確認済であり、必要とされるのは「製剤化された医薬品」が、先発医薬品と同様の体内動態を示すことだけが必要である
- こうした考え方はWHOをはじめ、米国、欧州の各国でも同じ方法をとっており、世界標準の考え方である。

Q 昔のジェネリック医薬品は動物試験だけで承認していたというけれど本当？





# 年々、ジェネリック医薬品の承認申請の基準は高まっている！

同等性

品質

<p>先発品との同等性・品質をどう担保するか</p>	<p>昔の後発品</p>	<p>現在の後発品</p>
<p><b>溶出試験</b> 試験液中での製剤からの薬物の溶け出す速度や量が同じかどうか</p>	<p>製造承認に要件なし</p>	<p><b>オレンジブック</b> 一般的とされる胃液のpHから水まで4種類の試験液で時間を追って薬物濃度を測定し溶出挙動を調べ、先発品と同等であることを証明する</p>
<p><b>生物学的同等性試験</b> 製剤を経口投与したときの薬物の血液中の入る速度や量が同じかどうか</p>	<p>動物実験</p>	<p><b>人での試験</b> 通常、20人以上の健康な成人に製剤を投与し、時間を追って薬物の血中濃度を測定し、先発と同等であることを証明する</p>
<p><b>安定性試験</b> 長期・過酷条件下の保存で規格からはずれることがないかどうか</p>	<p>経時変化の観察 条件の定めはなし</p>	<p><b>加速試験</b> パイロットスケール以上で製造された3ロットの製剤につき各3回の測定</p>
<p><b>実生産バリデーション</b> 承認申請の各試験に使用された製剤と市場に出される製品が同じかどうか</p>	<p>製造許可に要件なし</p>	<p>製品の製造設備、手順、工程などの製造方法につき、試験に用いたものと同じ製剤を得られることを検証し、文書化する</p>

変更



1997年

変更



1980年

変更



1980年

変更



1996年

# 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)

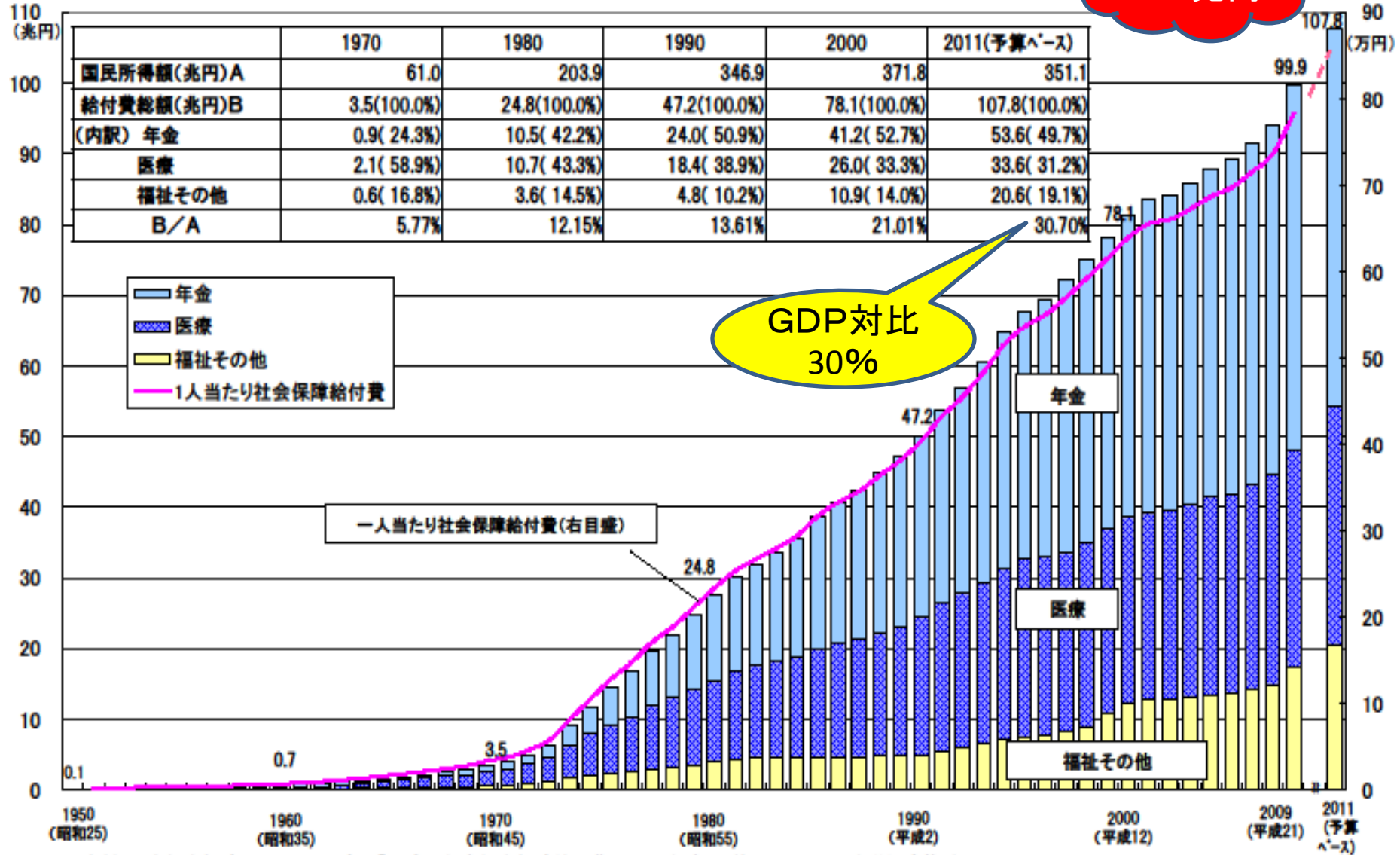
- 8月10日に社会保障と税の一体改革関連法案が参院本会議で賛成多数で可決した。
- 現在5%の消費税率を14年に8%、15年に10%に引き上げることなどを盛り込んだ。
- 「後発品のさらなる使用促進」も盛り込まれた



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

# 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

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

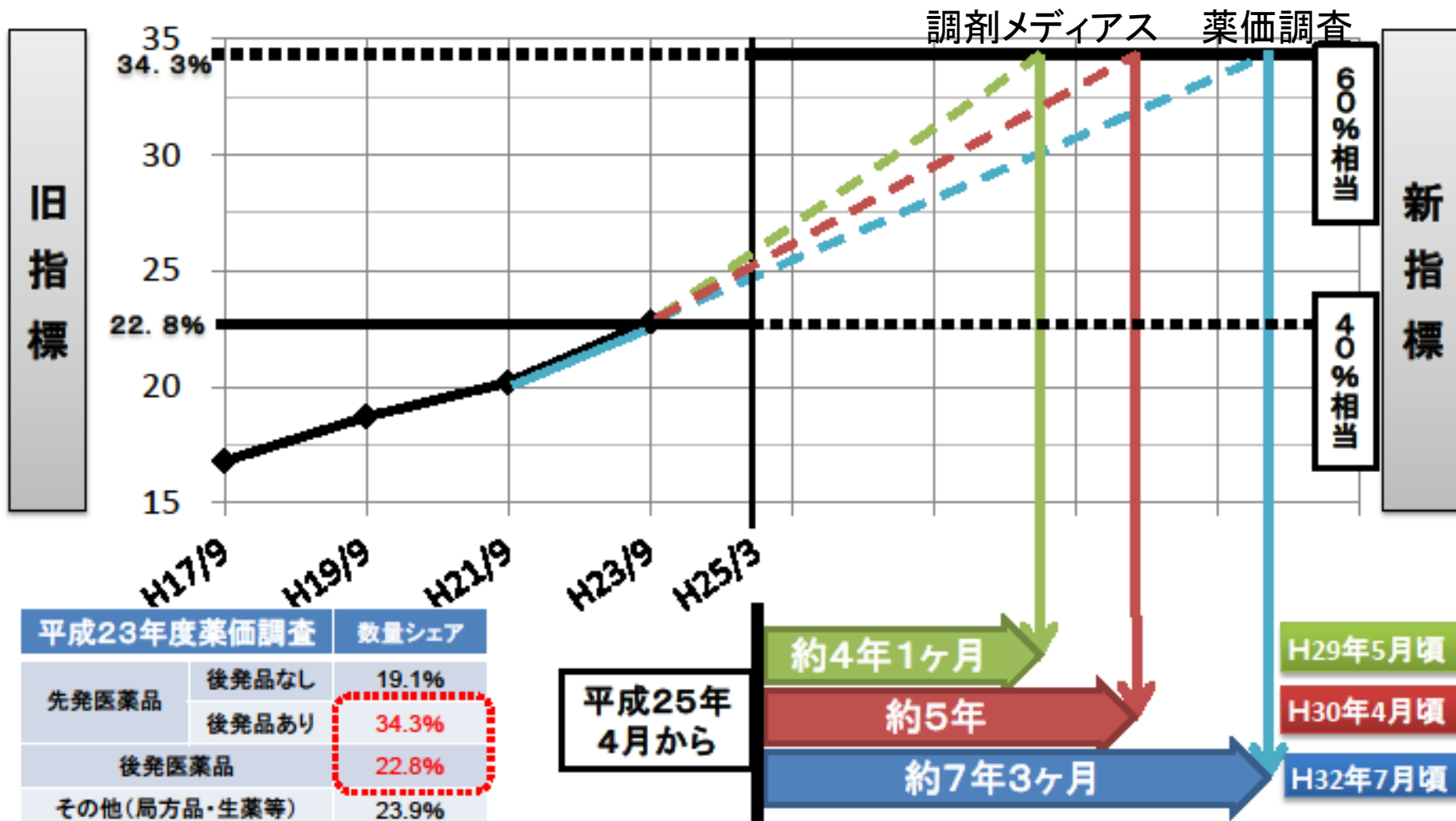
- 新指標では全医療用医薬品からGEのない医薬品(特許切れ前の医薬品)とその他医薬品を除いた

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

## 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

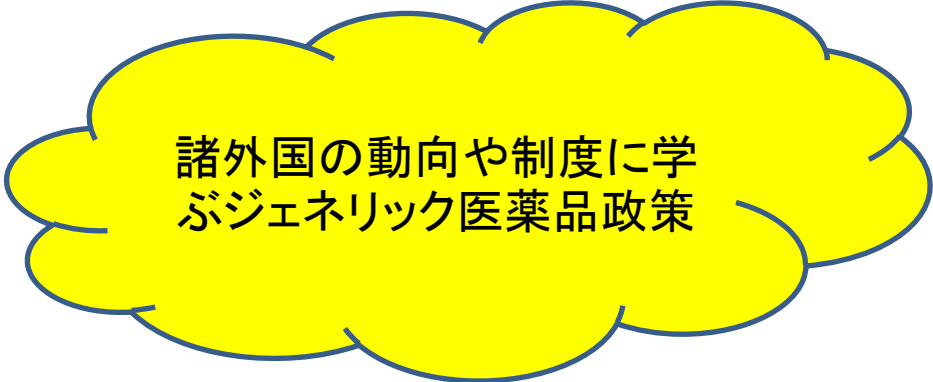
- 一部の医療関係者には、後発医薬品の情報が少ないことから、漠然とした不安をもっているケースがある
- 都道府県の取り組み
  - 市町村または保健所単位レベルでの協議会の活用
    - 薬剤師の少ない病院、薬剤師のいない診療所に対する情報の提供
  - 汎用後発医薬品リストの作成
    - 各都道府県協議会や地域の中核的な病院等において「汎用後発医薬品リスト」を作成
  - ジェネリック医薬品を選ぶにあたって「安定供給体制等を指標とした製造販売業者等の情報提供項目」を活用
    - 安定供給体制、リスクマネジメント、情報収集・提供体制等
- 後発医薬品企業及び業界団体での取り組み
  -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

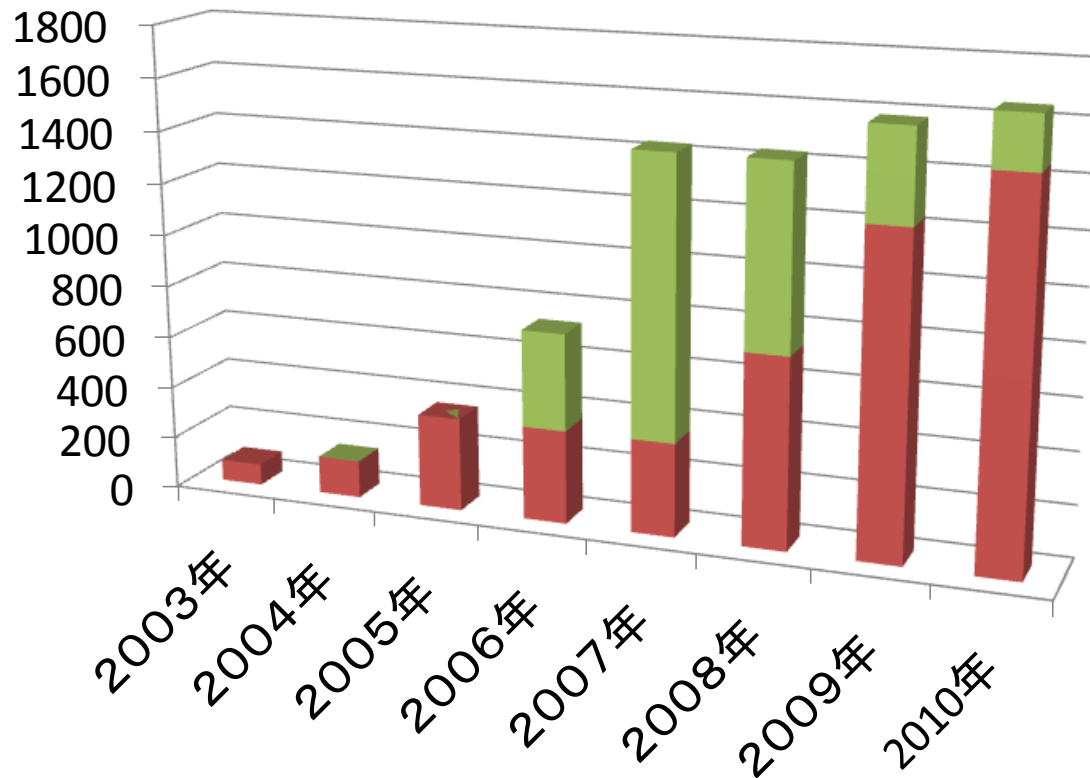
- ロードマップのモニタリングでは、2年に1回の薬価調査や、約4カ月前の実績が公表される調剤メディアスで数値目標の進捗をチェック
- 各関係者の取り組み状況はアンケート調査などで確認していく
- モニタリングの結果は公表し、専門家、関係者の評価を踏まえて必要に応じ追加的な施策を講じる

# パート3

## 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)

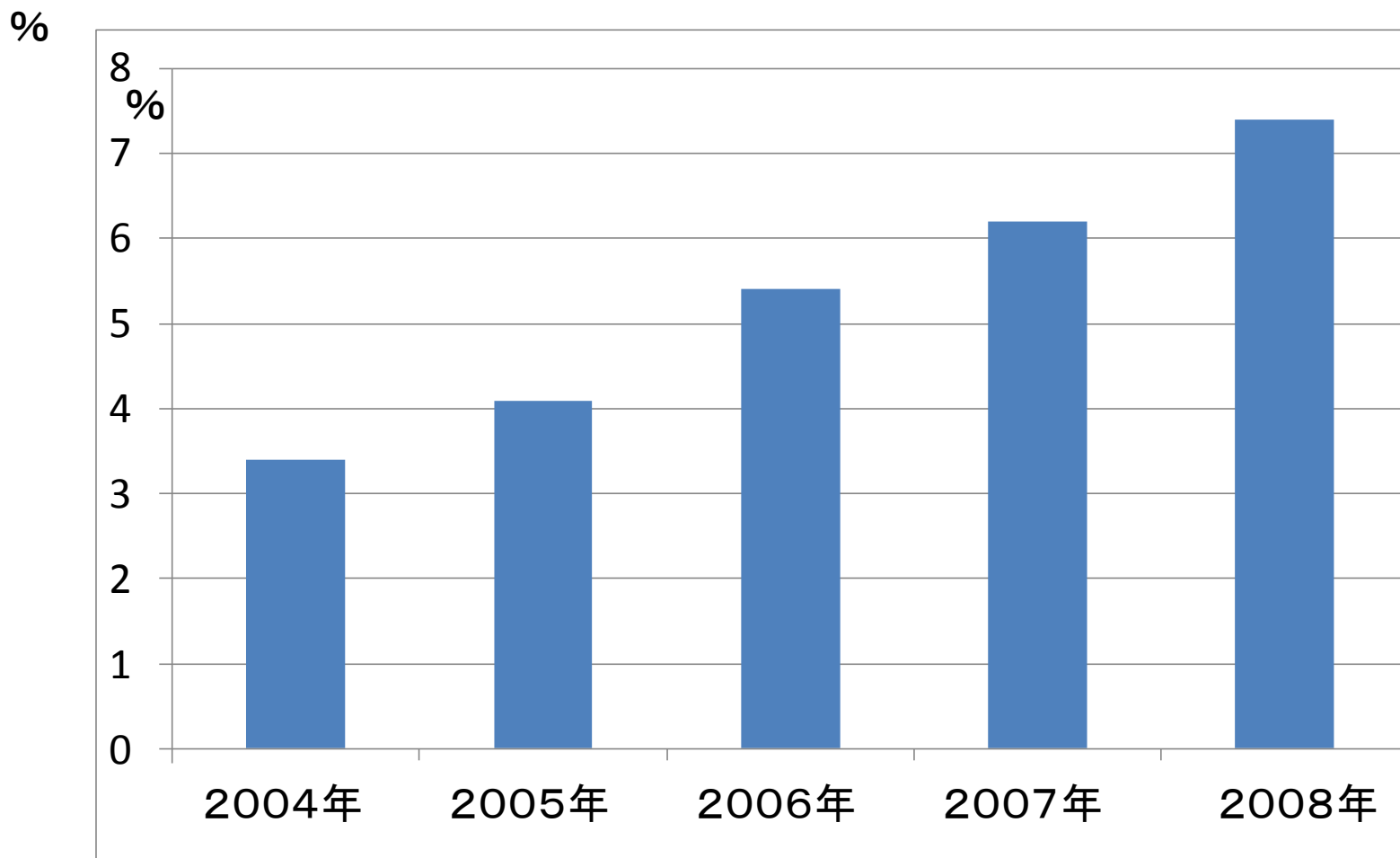
■ D P C 準備病院  
■ D P C 準備病院

# 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



# 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

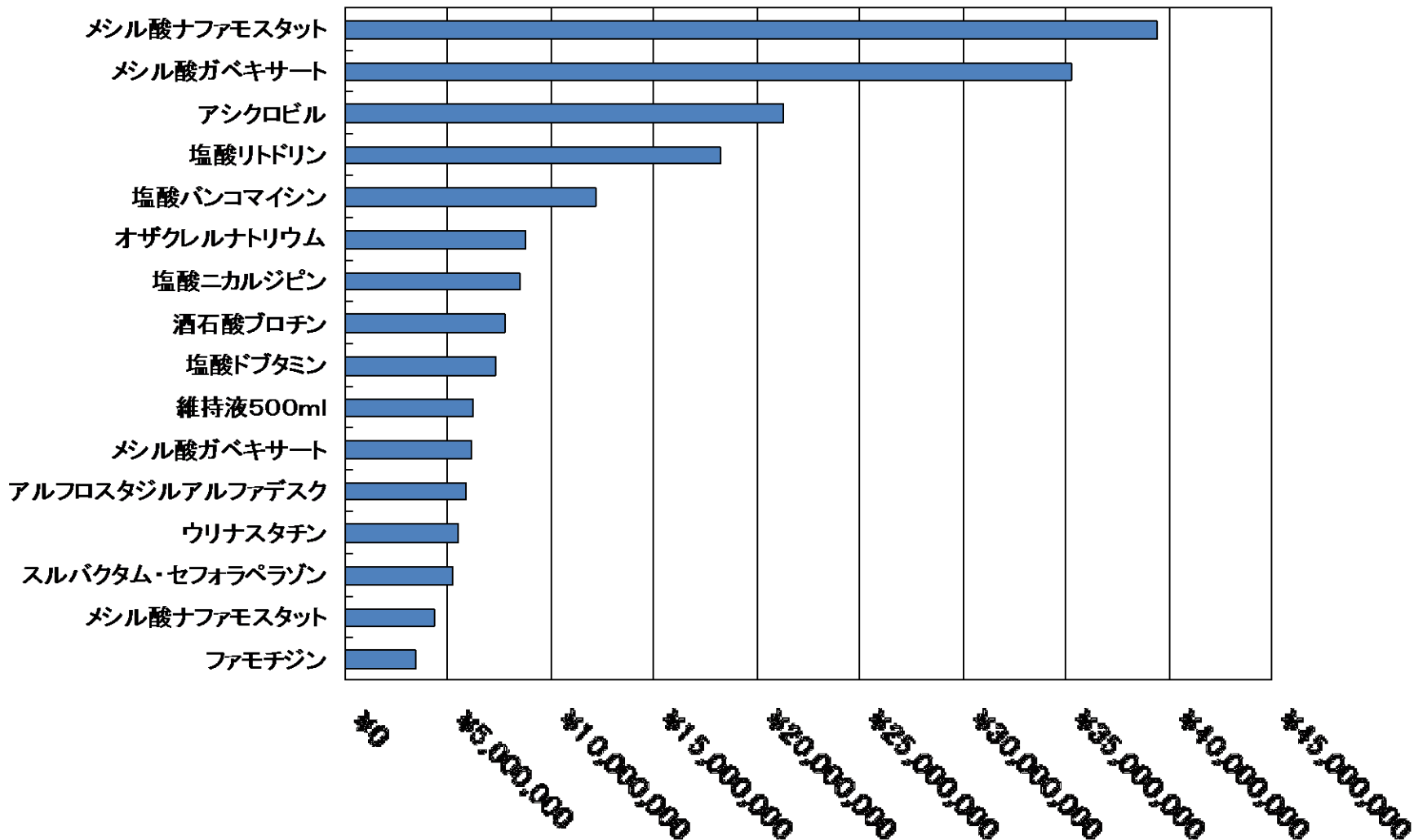
- 入院における注射薬について7月1日から切り替え、一段落したら次に内服外用薬を切り替え
- ジェネリック医薬品の選定方針
  - 国際医療福祉大学グループ3病院で使用している注射薬600品目のうちジェネリック医薬品が存在するのが300品目
  - 流通上の問題のあるもの、先発品と比較してコスト差があまりないもの等の整理を行い、約150品目に絞込み
  - 入院中心で使用されると想定される薬剤および造影剤に、更に絞って整理し65品目とした。
  - 流通に関しては、直納品ではなく大手卸会社経由のものにて選定。



# 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)

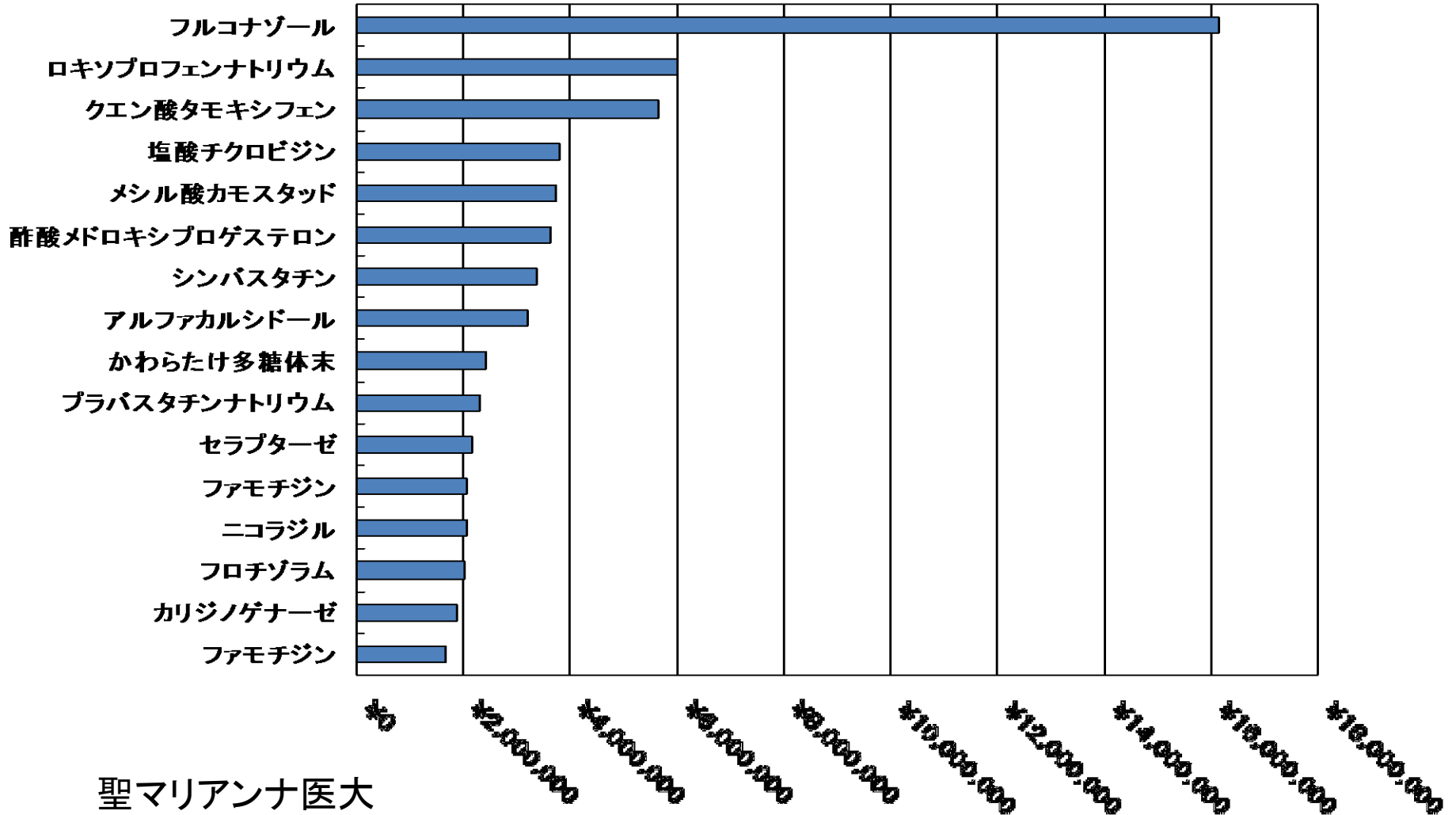


聖マリアンナ医大

■ 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
	リハレス注	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	パラブラチン注射液 50mg	50mg 5mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
36	パラブラチン注射液 150mg	150mg 15mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
37	パラブラチン注射液 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バイアル	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バイアル	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バイアル	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バイアル	日医工
ピクフェン注射用2g	2g 1バイアル	日医工
メレニック注	2mL 1A	大洋
セパ°シン静注用1g	1g 1バイアル	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バイアル	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す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 「カイトリル」

- 外科医師

- カイトリルバッグをアンプル製剤の後発品に変えるということに関してですが、ただでさえ抗がん剤の混注に手間がかかるのに、バッグ製剤をやめるとするのは医療安全の面でも逆行しているように思いますのでバッグ製剤のままをご考慮いただければ幸いです。

- 結論

- バック製剤のある後発品に変えた。

# 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)

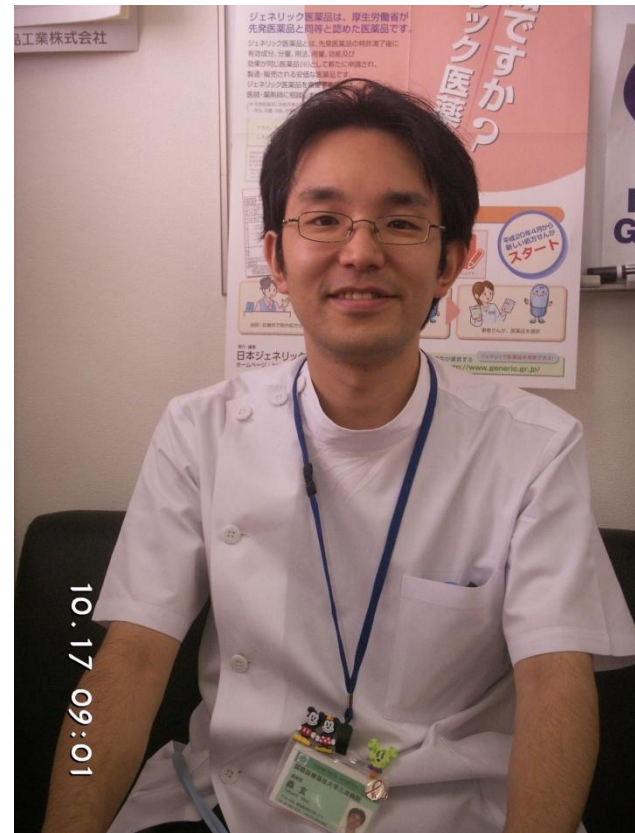
# 入院患者さんへジェネリック 医薬品のお知らせ

- 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





# 65品目の注射薬の 置き換え評価

# ジェネリック医薬品への置き換え評価

- 名称類似性によるヒヤリハット
  - イノバン(先) → ドパミン(後)
  - ドブトレックス(先) → ドブタミン(後)
  - イノバンの後発をドブタミンと間違えそうになった
  - 注射薬の対照表を作成
- ラセナゾリン副作用1例
  - アナフィラキシー様症状
- フサンの後発で透析回路の凝血2例

変更前	変更後
アデラビシ9号 (1mL)	リハレス (1mL)
★ アドナ (50mg)	アーツェ (50mg)
★ アネキセト (0.5mg)	フルマゼニル (0.5mg)
★ アミノアード (500mL)	ビーアード (500mL)
★ アミルパン (500mL)	ヒガリパン (500mL)
イノバン (100mg)	ドパミン 塩酸塩 (100mg)
イノバリス (20%100mL)	イノバリス (20%100mL)
グイーフ (500mL)	ソリュエーション (500mL)
エオアツイ (100mg)	アロートル (100mg)
★ ガスター (20mg)	ガスター (20mg)
★ キザンボン (20mg)	キザンボン (20mg)
グリセロール (200mL)	グリセロール (200mL)
シグマート (2mg)	ニコラジル (2mg)
シグマート (48mg)	ニコラジル (48mg)
スルヘラゾリン (1g)	ハクアゼ (1g)
セファジニキット (1g)	ラセナゾリンバイアル (1g)
セファジニバイアル (1g)	ラセナゾリンバイアル (1g)
セファメゾニキット (1g)	セファメゾニバイアル (1g)
セファメゾニバイアル (1g)	セファメゾニバイアル (1g)
セルシン (10mg)	シアセハム (10mg)
ズピラックス (250mg)	アシュピル (250mg)
ゾラ-T3号200mL	ピナルク3号200mL
ゾラ-T3号500mL	ピナルク3号500mL
ゾラダクトン (100mg)	ヘネタミン (100mg)
ゾル・メドロール (125mg)	ゾル・メドロール (125mg)
ゾル・メドロール (500mg)	ゾル・メドロール (500mg)
ゾキソール (30mg) かん	ハグリタキセル (30mg) かん
ゾキソール (100mg) かん	ハグリタキセル (100mg) かん
ダラシス (600mg)	クリダマシ (600mg)
★ チエナム (0.5g)	イネナム・チラスチン (0.5g)
デカロン (4mg)	デキサート (4mg)
ドアドレックス (100mg)	ドアドレックス (100mg)
トランサミン (1g)	トランサミン (1g)
トルミカド (10mg)	ミダゾラム (10mg)
ハバカシ (100mg)	デコタシン (100mg)
ハラアラチン (50mg) かん	カルボアラチン (50mg) かん
ハラアラチン (150mg) かん	カルボアラチン (150mg) かん
ハラアラチン (450mg) かん	カルボアラチン (450mg) かん
ハンスキリンパッド (1g)	ハセケルバイアル (1g)
ハントール (100mg)	ハンテニール (100mg)
ハントール (500mg)	ハンテニール (500mg)
ヒトニ (0.5mg)	ピシダリン (0.5mg)
アスコバン (2%1mL)	アスコバン (2%1mL)
★ プリンヘラン (10mg)	エリチン (10mg)
アロスタキモン-F (1000 µg)	アロスタキモン (1000 µg)
ヘルシピン (2mg)	ザリヘックス (2mg)
ヘルシピン (10mg)	ザリヘックス (10mg)
ヘルヘッサー (10mg)	塩酸シルチアゼム (10mg)
ヘルヘッサー (50mg)	塩酸シルチアゼム (50mg)
ヘントリリンバイアル (1g)	ピクフェニバイアル (1g)
ヘントリリンパッド (2g)	ピクフェニバイアル (2g)
ミネラリン	ホドレニク
モダシン (1g)	セハタシン (1g)
★ ユダシン (1.5g)	ビシリハクタ (1.5g)
ランックス (20mg)	フロセド (20mg)
塩酸アマジシ (100mg)	ヘルマシ (100mg)
リンデロン (2mg)	リロサル (2mg)
ロセフィン (1g)	セフィロム (1g)

★: 以前からの変更で、品名変更の無い薬品は除外  
 ☆: 以前からの変更ですべて対応をお願いします  
 かん: 抗菌薬、抗ウイルス薬、かん: 抗がん剤 平成20年6月26日現在

対照表しおりの作成

薬効分類	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬
後発品写真												
変更後	塩酸・ニコマイシン点滴静注用0.5g TX	クリダマシシ注600mg	セバダシシ静注用1g	セフィローム静注用1g	セフメタゾールNa静注用1g(NP)	デコタンシシ注射液100mg	バクフォーゼ静注用1g	バセトクール静注用1g	ピクフェニシシ注射液1g	ピクフェニシシ注射液2g	ペルマタン注100mg	ラセナゾリン注射液1g
変更前	塩酸バンコマイシン点滴静注用	ダラシシS注射液	モダシシ静注用	ロセファン静注用	セフメタゾン静注用	ハベカシシ注射液	スルベラゾン静注用	ハンスホリン静注用1g(バッグ)	ペントシリン注射液1g	ペントシリン静注用2g(バッグ)	硫酸アミカシシ注射液	セフマゲシシα注射液

薬効分類	抗ウイルス薬	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤
後発品写真												
変更後	アシクロビル注250mg「科薬」	グリセレブ(200mL)	サリベックス注0.1%(2mg)	サリベックス注0.1%(10mg)	ドパミン塩酸塩点滴静注用100mg(740mL)	ドパミン点滴静注用100mg(740mL)	ニコランジル点滴静注用2mg(94mL)	ニコランジル点滴静注用40mg(94mL)	フロセמיד注「ミタ」	ペネトミン静注用100mg	塩酸ジルチアゼム注射液10μg(日工)	塩酸ジルチアゼム注射液10μg(日工)
変更前	ソビラックス点滴静注用	グリセオール	ベルジピン注射液2mg	ベルジピン注射液10mg	イノバン注	ドブトレックス注射液	シグマート注2mg	シグマート注48mg	ラシックス注	ソルダクトン	ヘルベッサー注射液10mg	ヘルベッサー注射液50mg

薬効分類	抗がん剤	抗がん剤	抗がん剤	抗がん剤	抗がん剤	ステロイド剤	ステロイド剤	ステロイド剤	ステロイド剤	神経用剤	神経用剤	神経用剤
後発品写真												
変更後	カルボプラチン点滴静注用50mg「ラント」	カルボプラチン点滴静注用100mg「ラント」	カルボプラチン点滴静注用400mg「ラント」	バクリタキセルシ注30mg	バクリタキセルシ注100mg	注射用ソル・メルコート125	注射用ソル・メルコート500	デキサート注射液	リノロサル注射液2mg	シアセラム注射液10mg(940μL)	1%プロポフォール注「マクシ」	ミダゾラム注10mg「サンド」
変更前	パラプラチン注射液50mg	パラプラチン注射液150mg	パラプラチン注射液450mg	タキソール注30mg	タキソール注100mg	ソル・ドローール125mg	ソル・ドローール500mg	デカドロン注射液	リンデロン注	セルシシ注射液	1%プロポフォール注「マルシ」	ドルミカム注射液

薬効分類	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	血液用剤	血液用剤	血液用剤	
後発品写真												
変更後	イントラファット注20%(100mL)	ソリューゲンF	パンテニール注100mg	パンテニール注500mg	ヒカリレバン(500mL)	ヒシナルク3号輸液(200mL)	ヒシナルク3号輸液(500mL)	モドレニック注	キサクロット注2%	トランサボン注1g	注射用プロボトール100mg	
変更前	イントライポス20%	ヴィーンF	パントール注射液100mg	パントール注射液500mg	アミノレバン	ソリター-T3号	ソリター-T3号	ミネラリン注	キサンボン注射液	トランサミン注	エフオーワイ注射用	

薬効分類	その他	その他	その他	その他	その他							
後発品写真												
変更後	ヒシダリン注	ブスボン注射液	フルマゼニル注射液0.5mg「F」	フロスタルモン注1000μg	リバレス注							
変更前	ヒルトニン0.5mg注射液	ブスコパン注射液	アネキセート注射液	フロスタルモンF注射液	アデラリン9号							



# 持参薬管理

- DPCでは徹底した持参薬管理が必要
  - 入院案内で持参薬の入院時持ち込みのお知らせ
  - 入院時に病棟担当薬剤師が持参薬チェックと術前薬の服薬指導を行う
  - 持参薬の鑑別票を作成
  - 持参薬の病棟保管
  - 退院時に病棟担当薬剤師が持参薬と退院時処方薬の服薬指導を行う

# 持参薬管理

DPCでは徹底  
した持参薬管理  
が求められる  
持参薬が3倍に  
増えた

7階病棟担当  
薬剤師の  
石井さん



10.09 10:43

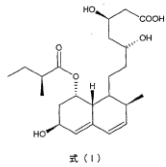
# パート4

## 新薬の2010年問題と バイオ医薬品2015年問題



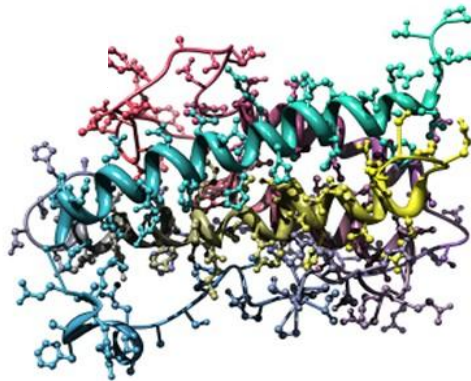
続々と新薬の特許が切れる！

# 低分子医薬品から バイオ医薬品の時代へ

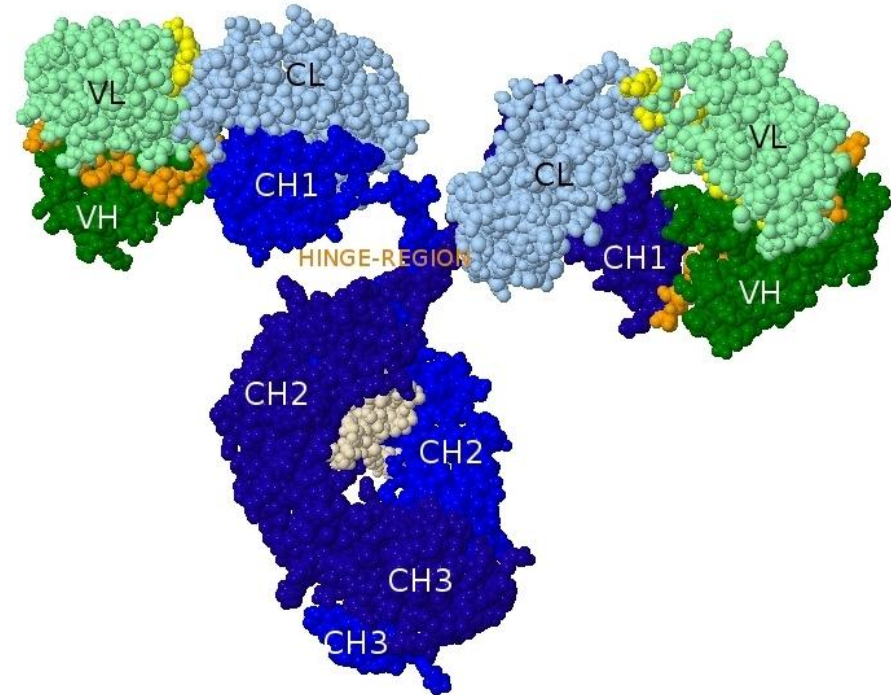


メバロチン

White



ヒト成長ホルモン



モノクローナル抗体

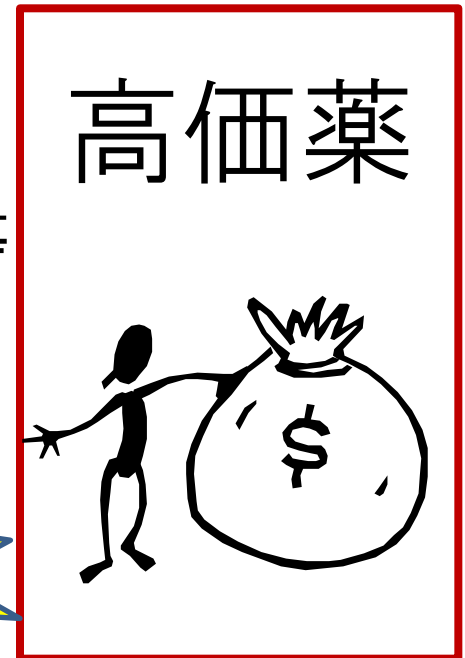
年 year	特許切れ新薬 drugs newly coming of f patent	メーカー maker
2008年	<a href="#">フォサマック</a>	<a href="#">メルク</a>
	<a href="#">プログラフ</a>	<a href="#">アステラス製薬</a>
	<a href="#">アムロジン/ノルバスク</a>	<a href="#">大日本住友製薬</a> 、 <a href="#">ファイザー</a>
	<a href="#">オノン</a>	<a href="#">小野薬品工業</a>
	<a href="#">ラジカット</a>	<a href="#">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

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)

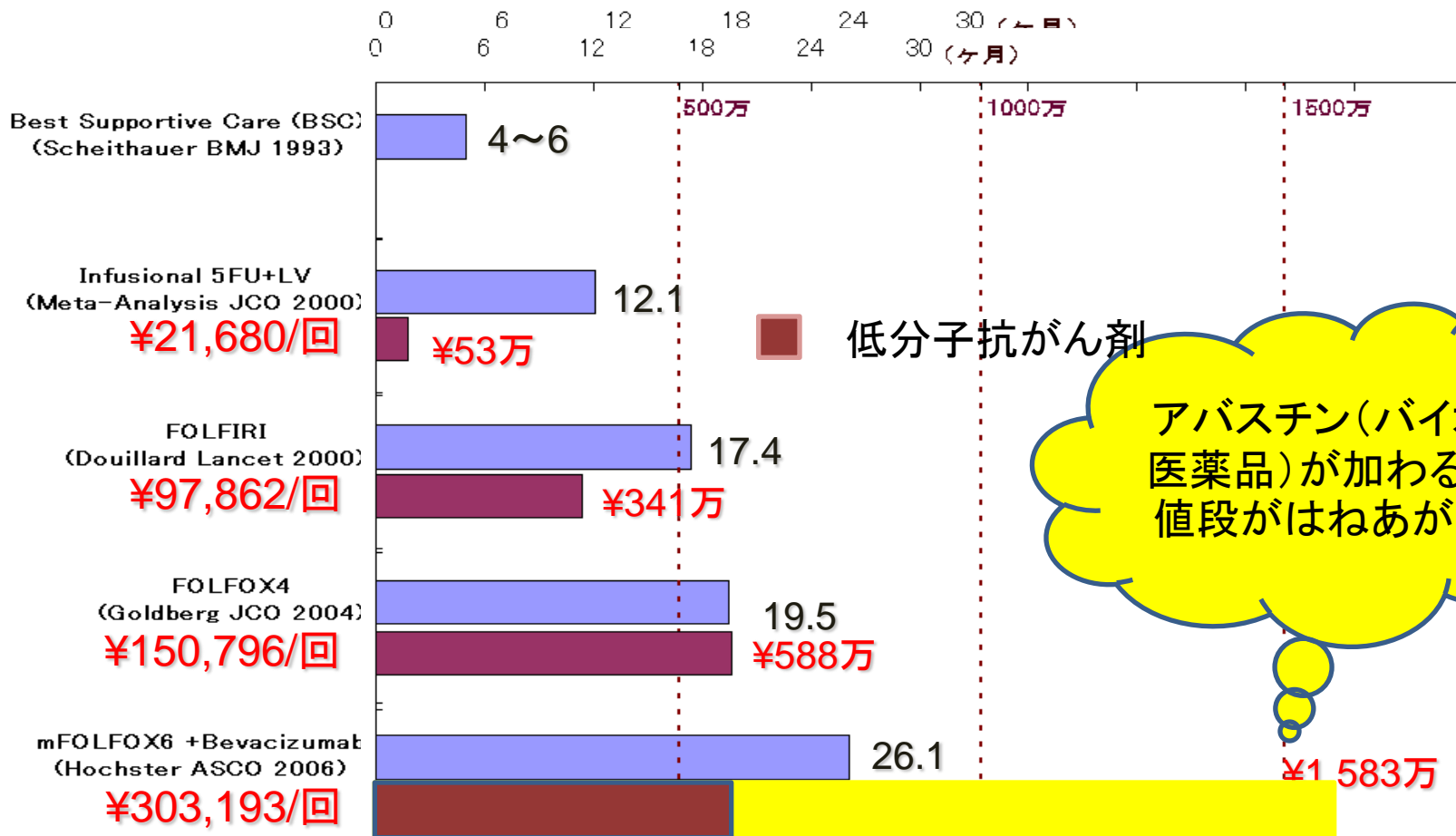
•

# 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2015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 $\alpha$	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	ハーセプトン	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



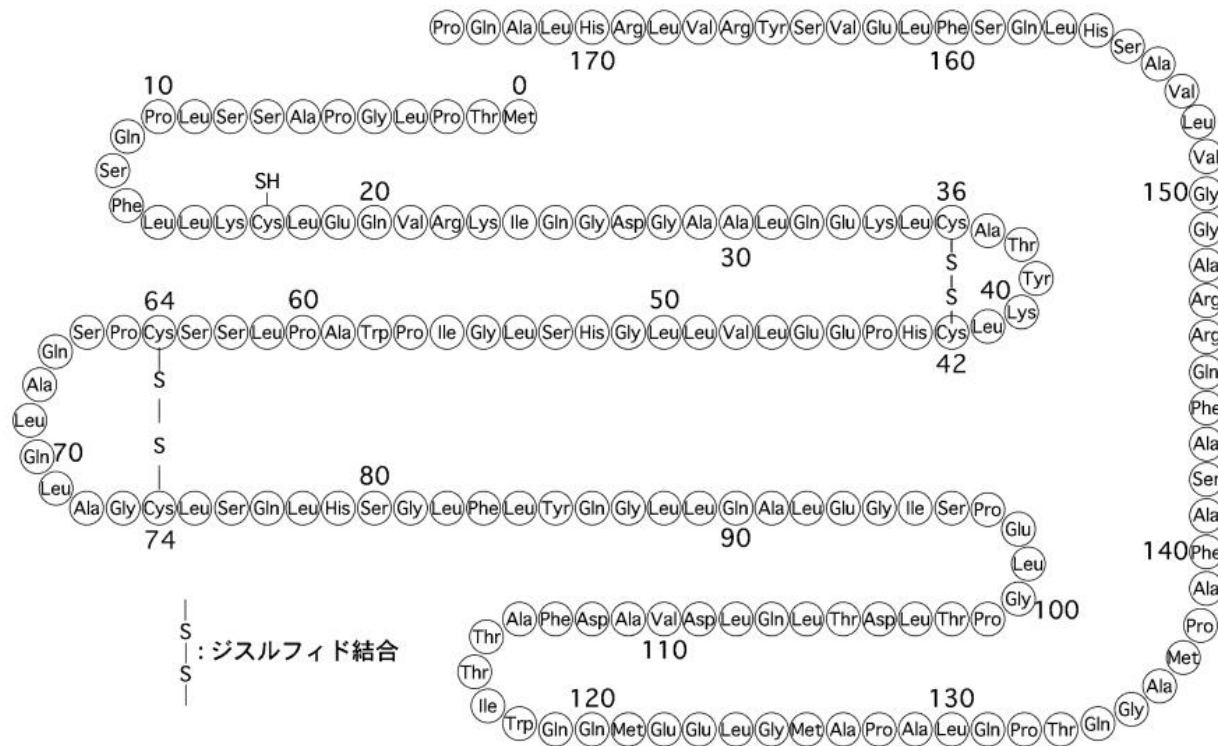



# フィルグラスチム(白血球増殖因子)

分子式: 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



A nighttime photograph of a city skyline, featuring the illuminated Tokyo Tower in the center. The sky is a mix of orange and pink, suggesting dusk. The city lights are visible in the foreground and background.

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に果たす  
保険者の役割は極めて大きい！

# 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  
をお願いします

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)