


平成25年度 後発医薬品使用促進に係る 政策提言等



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制度比較
- パート4
 - バイオ医薬品とバイオシミラー
- パート5
 - ジェネリック医薬品使用促進10の政策提言



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！

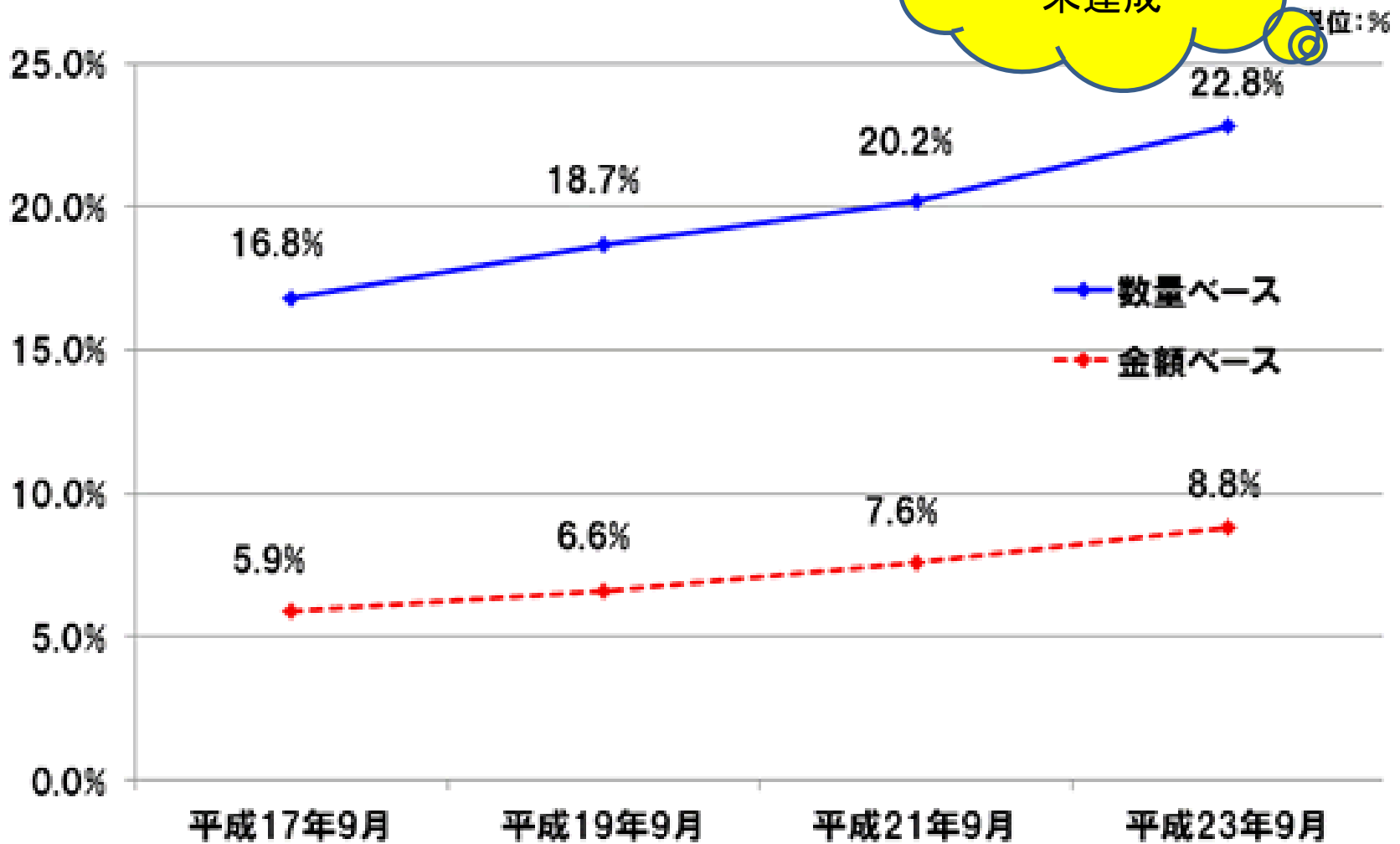
- 経済財政諮問会議
(2007年5月15日)
 - 後発医薬品の数量シェアを2012年までに30%に、5000億円削減
 - 現在の市場シェア20%を30%までに！



経済財政諮問会議

後発医薬品の市場シェアの推移

2011年9月現在
政府目標
30%は
未達成



出所:厚生労働省資料

2012年診療報酬改定と ジェネリック医薬品



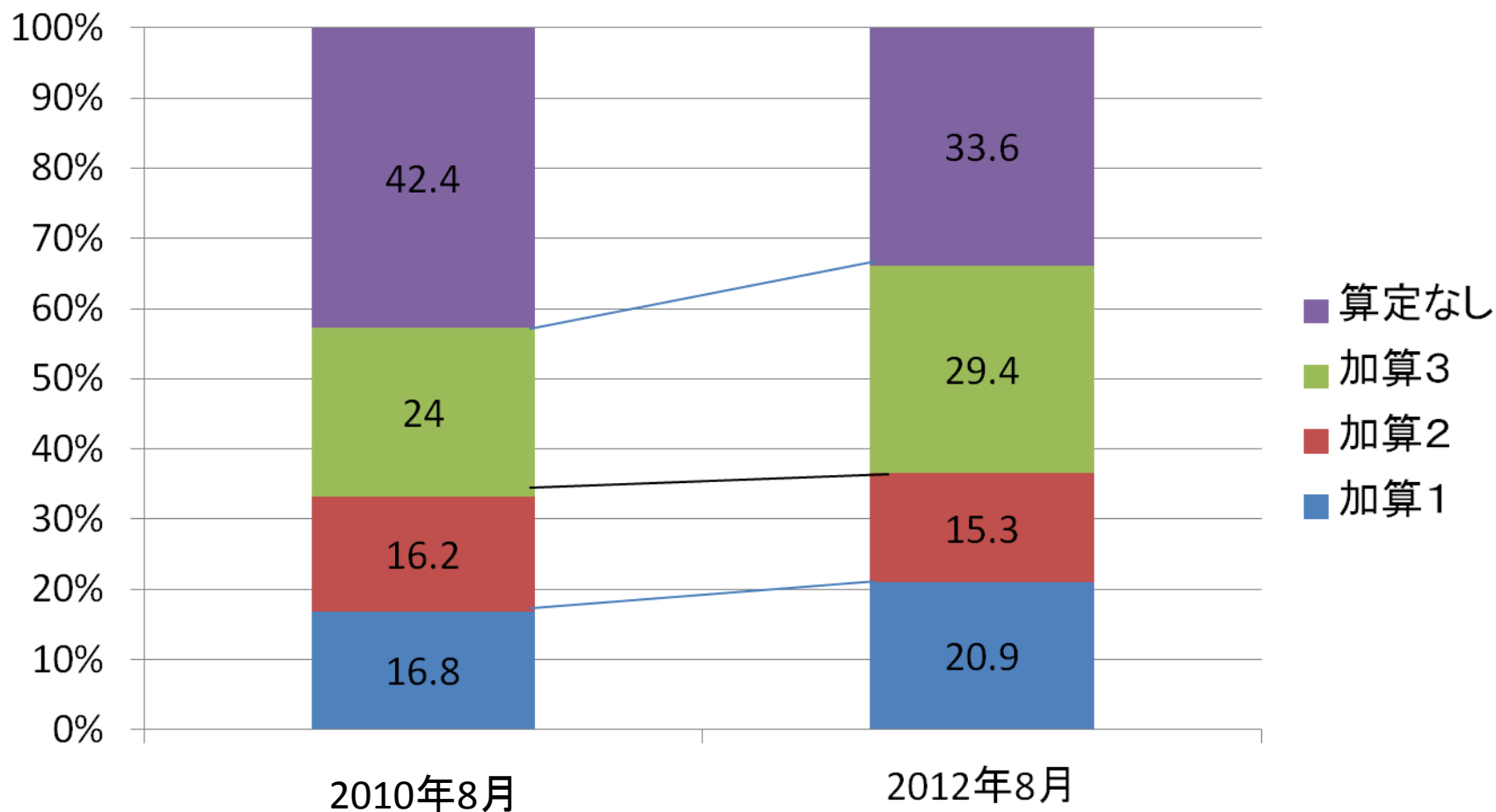
ジェネリック医薬品に関する見直し

- 「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	改定前		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

後発医薬品調剤体制加算の推移




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

2点
加算

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



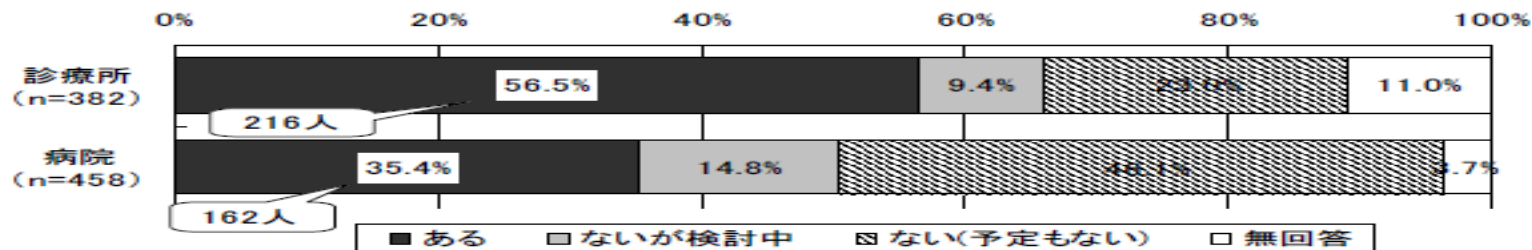
初期の改修費用、運用時のメンテナンス(医薬品情報の加除修正)費用が必要

一般名処方箋は診療所で普及

④一般名処方箋による処方せん発行の経験等（平成24年4月以降）

1) 一般名処方箋による処方せん発行の経験の有無（平成24年4月以降、医師ベース）

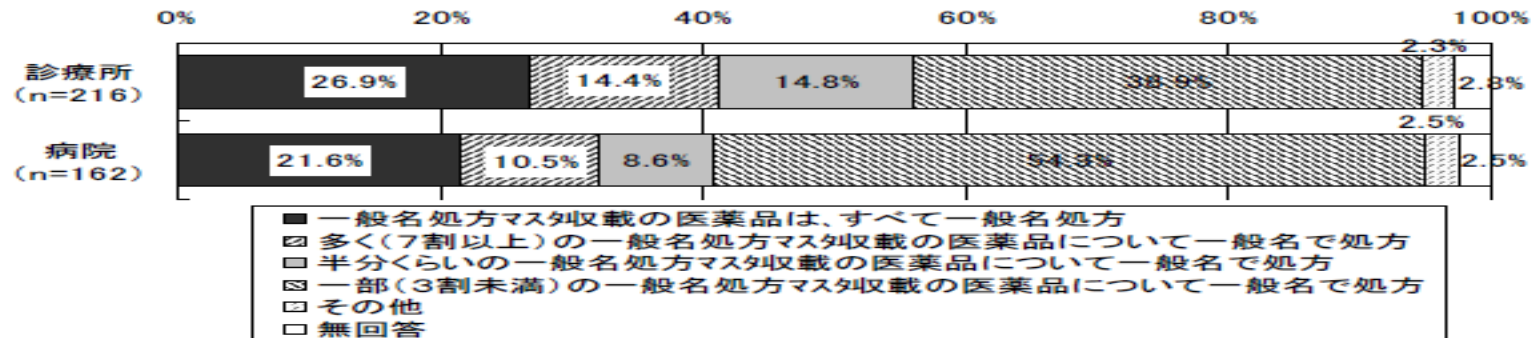
図表 120 一般名処方箋による処方せん発行の経験の有無（平成24年4月以降、医師ベース）



2) 一般名処方箋による処方せんの発行状況（平成24年4月以降、医師ベース）

図表 121 一般名処方箋による処方せんの発行状況

（平成24年4月以降、一般名処方箋による処方せんの発行の経験のある医師、医師ベース）



④処方せん様式の見直し

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	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
-------	----------	-----------	----------

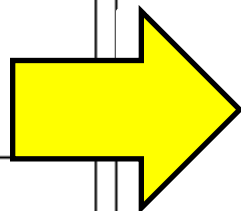
包括的不可

個別医薬品（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

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。その他、処方箋の一部として「後発医薬品」の表示「支え」があること
2. この用紙は、日本工務株式会社「処方せん」欄にて発行していること。
3. この用紙は、日本工務株式会社「処方せん」欄にて発行していること。
4. 薬名の読み及び公費負担医療に関する費用の請求に関する書令（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。

備考欄(二)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	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
-------	----------	-----------	----------

個別の処方箋について、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更に基づき支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「X」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。

個別医薬品ごとの不可

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 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、日本工務株式会社「処方せん」欄にて発行していること。
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書令（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。

備考欄(二)号(第二十三条関係)

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

○ 薬剤情報提供文書における後発医薬品の情報提供例

一部の保険薬局においては、薬剤情報提供文書に、調剤した医薬品の服用に関する情報のほか、後発医薬品の備蓄状況や差額に関する情報も記載している。

<取組例>

§ 処方箋について §

① 処方箋情報 (ID: 000001) ... ② 処方箋情報 (ID: 000002) ... ③ 処方箋情報 (ID: 000003) ...

§ 後発医薬品 (ジェネリック医薬品) への必要について §

④ 後発医薬品 (ジェネリック医薬品) への必要について §

⑤ 後発医薬品 (ジェネリック医薬品) への必要について §

品名	等価	剤形	剤種	商品名	特記	調剤数	調剤単価	調剤総額	1日量	1日当り	調剤日数	調剤総額	調剤単価	調剤総額
①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫	⑬	⑭	⑮

① 調剤情報 (ID: 000001) ... ② 調剤情報 (ID: 000002) ... ③ 調剤情報 (ID: 000003) ...

④ 調剤情報 (ID: 000004) ... ⑤ 調剤情報 (ID: 000005) ...

⑥ 調剤情報 (ID: 000006) ... ⑦ 調剤情報 (ID: 000007) ...

⑧ 調剤情報 (ID: 000008) ... ⑨ 調剤情報 (ID: 000009) ...

⑩ 調剤情報 (ID: 000010) ... ⑪ 調剤情報 (ID: 000011) ...

⑫ 調剤情報 (ID: 000012) ... ⑬ 調剤情報 (ID: 000013) ...

⑭ 調剤情報 (ID: 000014) ... ⑮ 調剤情報 (ID: 000015) ...

⑯ 調剤情報 (ID: 000016) ... ⑰ 調剤情報 (ID: 000017) ...

⑱ 調剤情報 (ID: 000018) ... ⑲ 調剤情報 (ID: 000019) ...

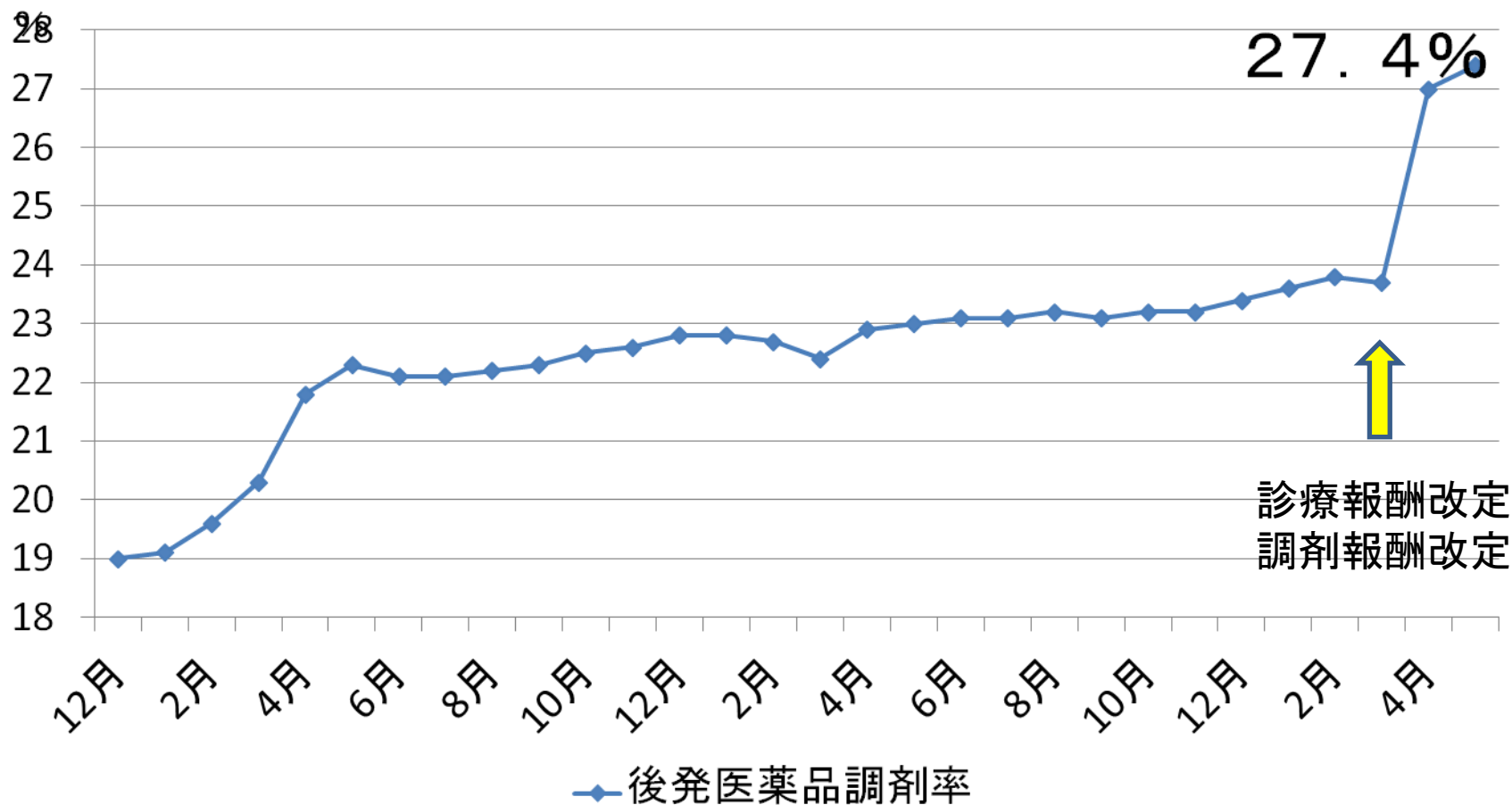
⑳ 調剤情報 (ID: 000020) ...

2014.02.14 14:55:15

ジェネリック医薬品の薬価について

- 中医協薬価専門部会（12月2日）
- ジェネリック医薬品の薬価算定ルールの見直し
 - 新規後発医薬品の7掛けルールは内服薬に限り収載希望品目が10品目超の場合に6掛けとする
 - 薬価の一本化ルールの拡大
 - 現行では先発品薬価の20%を下回る後発品の薬価を加重平均で一本化
 - 20%以上30%未満についても同じルールを適応

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



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

60%目標を
達成すれば約
1兆円の医療
費節減！

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

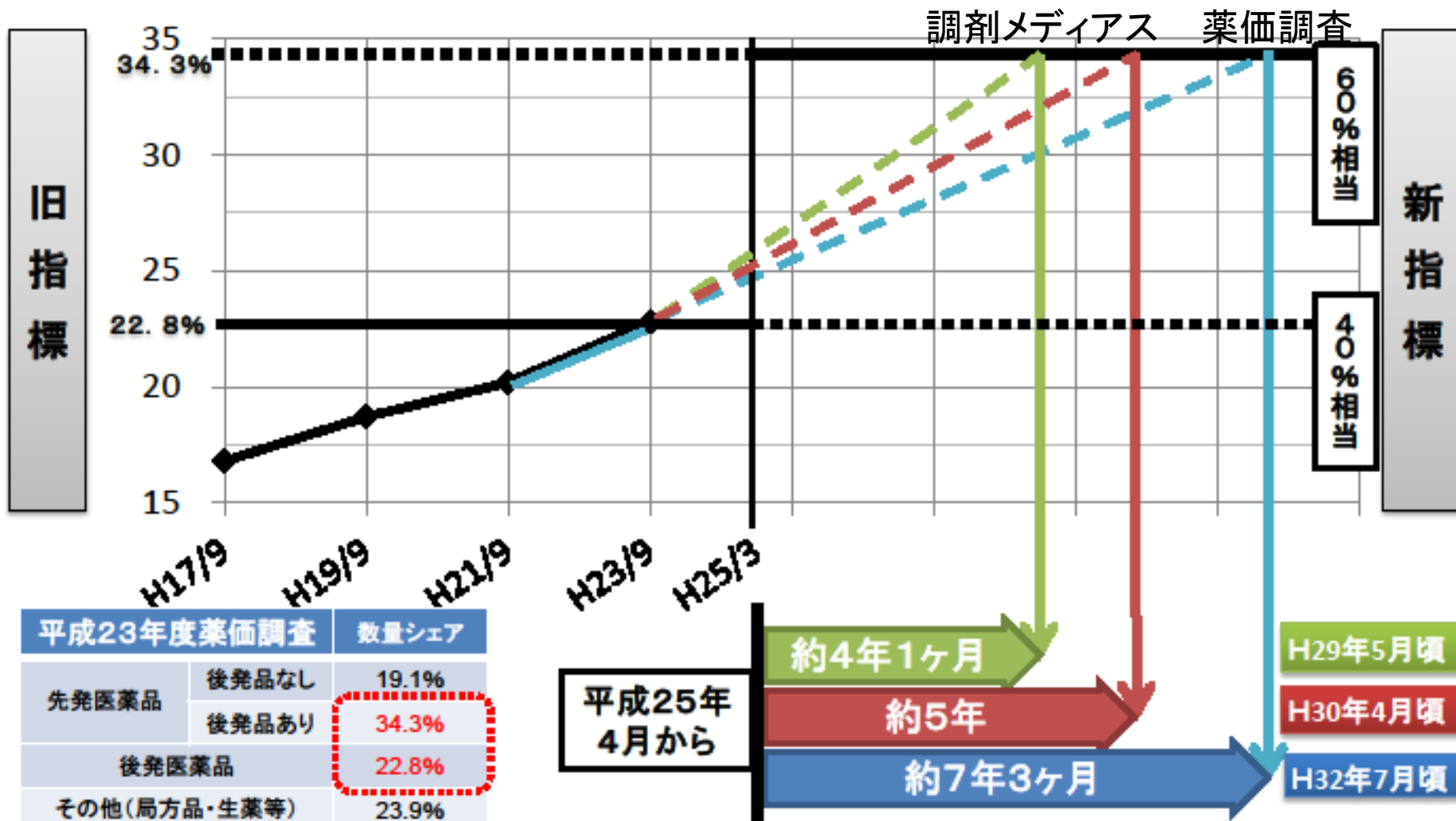
- $(\text{GE品目数}) / (\text{GE品目数} + \text{GEのある医薬品品目数})$

- 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(%)



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 —

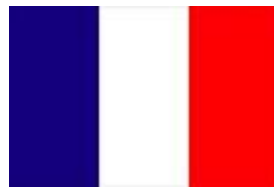
- ① 安定供給
- ② 品質に対する信頼性の確保
- ③ 情報提供の方策
- ④ 使用促進に係る環境整備
- ⑤ 医療保険制度上の事項
- ⑥ ロードマップの実施状況のモニタリング

パート3

ジェネリック医薬品の国際制度比較



イギリス

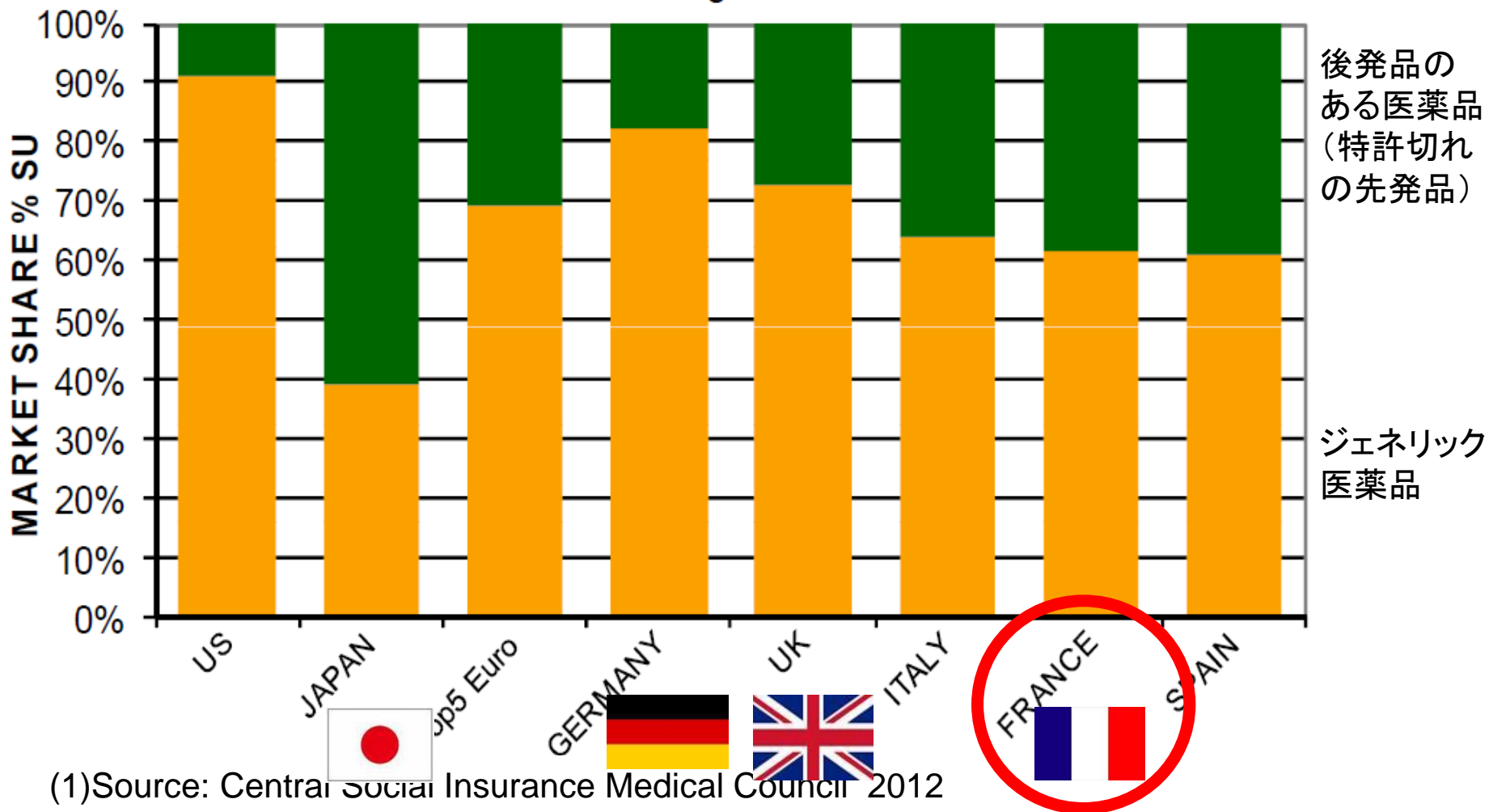


フランス



ドイツ

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

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



フランス

- 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

- 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

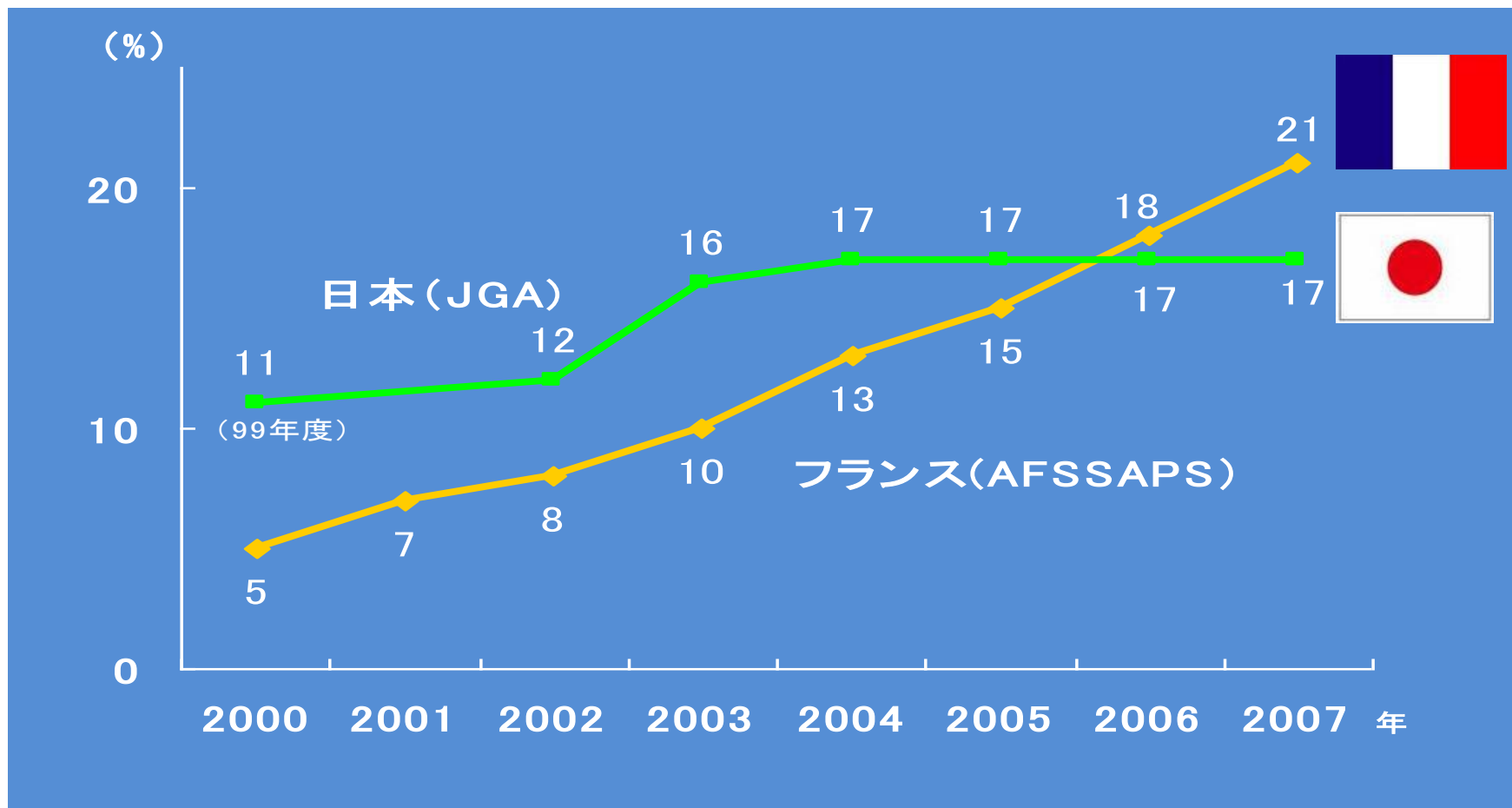
- 診療所医師
 - 抗生剤、PPI, スタチン、降圧剤、抗うつ剤などの薬効群ごとに後発医薬品処方率の目標を設定して、それをクリアすると報奨金を与える
- 薬局薬剤師
 - 有効成分別に後発医薬品調剤率の目標値を設定して、それをクリアすれば報奨金が支払われる

- P4P財源

- 後発医薬品による医薬品費節減額を当てた

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



イギリス

- 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



ドイツ

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	×	×	○	×

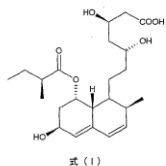
◎ 高度に実施 ○ 実施 △ やや実施

パート4 バイオ医薬品とバイオシミラー



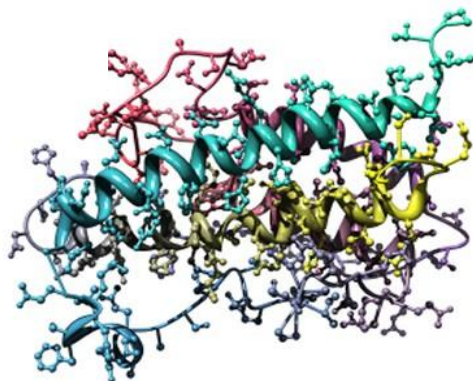
続々と新薬の特許が切れる！

低分子医薬品から バイオ医薬品の時代へ

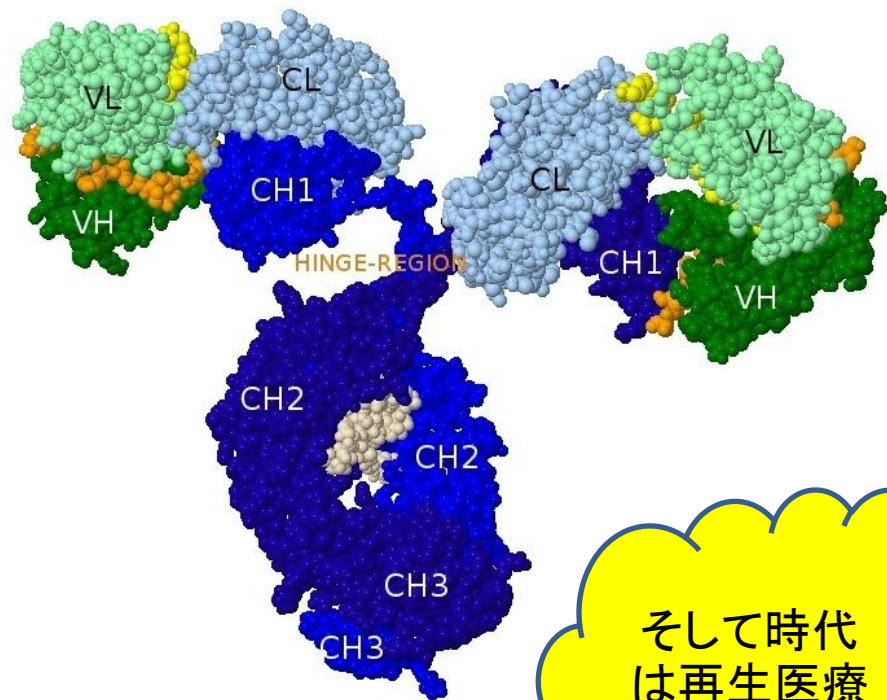


メバロチン

White's



ヒト成長ホルモン



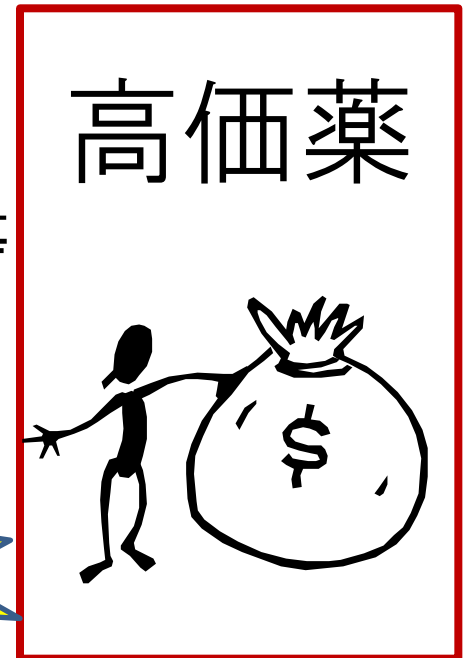
バイオ医薬品

そして時代
は再生医療
へ

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



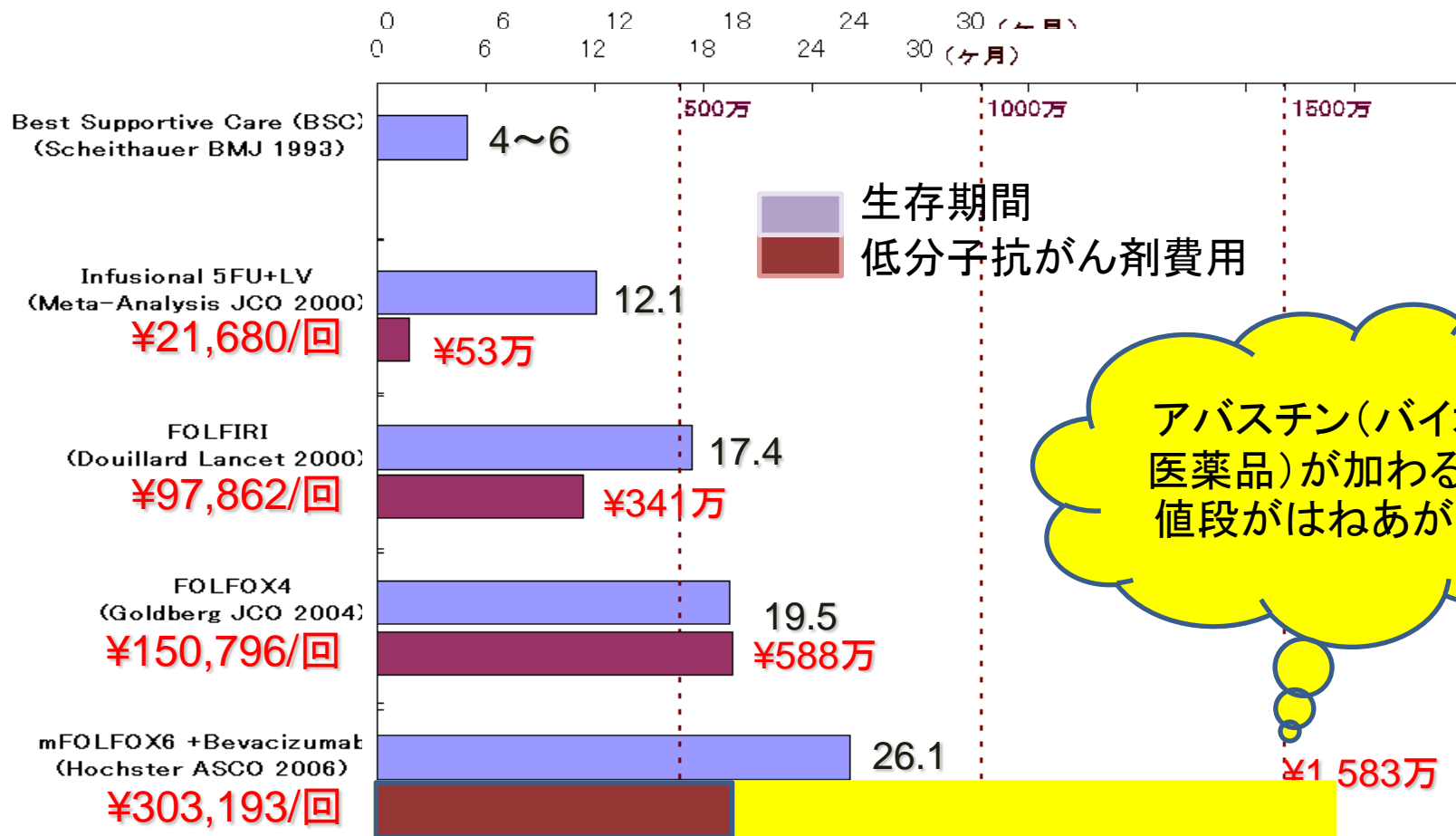
• (93成分 2012.4.1 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部HP)

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実存期間と薬剤費



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

FOLFIRI+ベバシズマブ(アバスチン)

	体表面積 1.6m ²	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

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 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

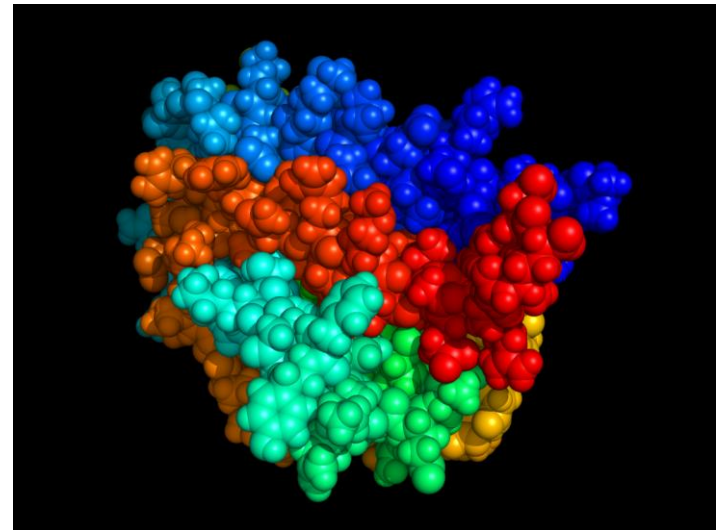
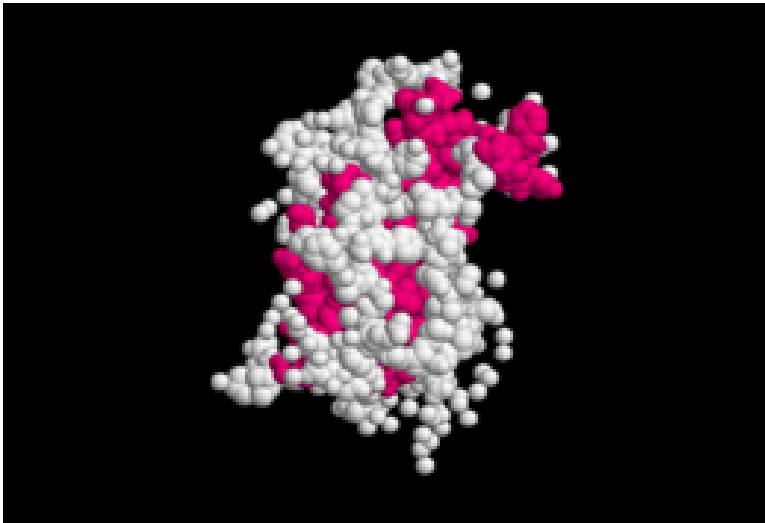
バイオ後続品とは、既に販売承認を与えられているバイオテクノロジー応用医薬品と同等／同質の医薬品をいう。

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

現在市場に出ているバイオ後続品

- ヒト成長ホルモン
 - 191アミノ酸、分子量2200
 - 2009年
- エリスロポイエチン
 - 166アミノ酸 分子量1800
 - 2010年

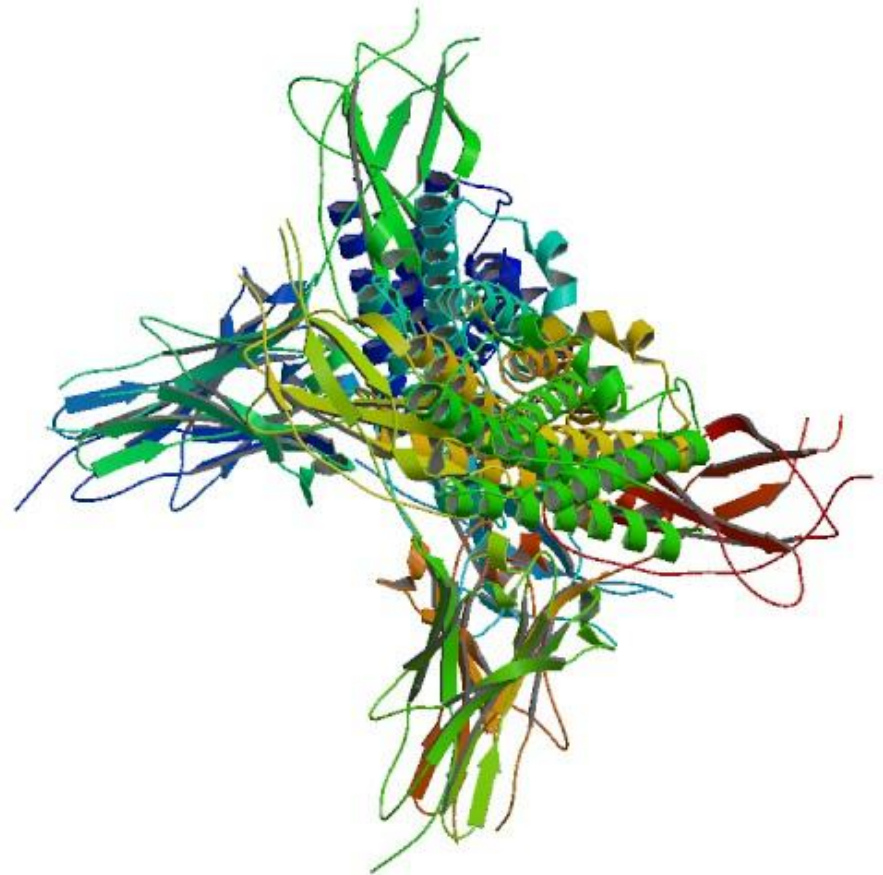
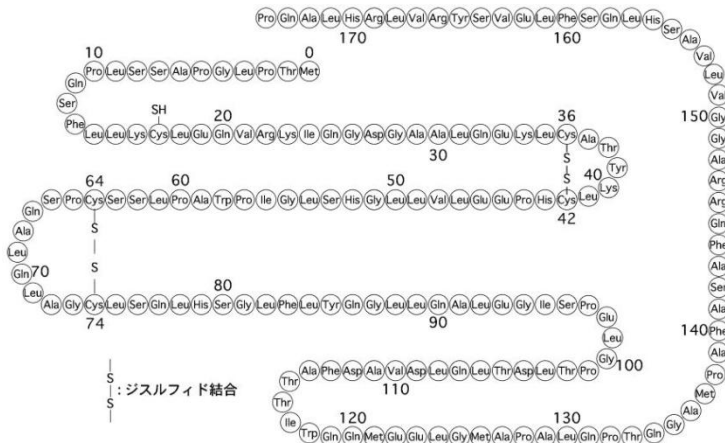


フィルグラスチム (GCSF)

分子式: C₈₄₅H₁₃₃₉N₂₂₃O₂₄₃S₉

分子量: 約18,799

175個のアミノ酸



(2013年9月12日)

医薬品産業の総合情報サイト

日刊薬業
NIKKAN YAKUGYO WEB

日本化薬 レミケードのBSを承認申請、「大型品時代」幕開け

日本化薬は11日、田辺三菱製薬の抗ヒトTNF α モノクローナル抗体「レミケード」(一般名=インフリキシマブ)のバイオ後続品(BS)の製造販売承認申請を行った。2012年度の**国内売上高が735億円に上るレミケード**は、これまで発売されたBSの中で最も市場規模が大きく、日医工とサノフィも共同開発を急ぐ。レミケードを皮切りに、大型の生物学的製剤や抗がん剤のBSが続々と投入される見込みで、本格的なBS時代の幕開けとなりそうだ。

レミケードは関節リウマチ(RA)のほか、クローン病や乾癬、潰瘍性大腸炎など幅広い適応を持ち、売り上げの半分程度がRA、35%がクローン病の適応とされる。日本化薬のBSは**関節リウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎の3つの適応**で申請しており、今後の適応追加も検討する。

〈医薬品市場〉売上上位10品目:2012年

日本市場と世界市場:2012年

	日本市場(単位:億円) ¹⁾		世界市場(単位:百万米ドル) ²⁾	
	製品名	売上高	製品名	売上高
1	ブロプレス	1,149	ヒュミラ	9,265
2	ディオバン	1,083	レミケード	8,215
3	プラビックス	1,021	アドエア*	7,996
4	アリセプト	1,008	エンブレル	7,973
5	モーラス ヒサミツ	885	リツキサン*	7,151
6	レミケード	859	ランタス*	6,373
7	オルメテック ダイイチサンキョウ	835	ハーセプチン*	6,279
8	アバスチン	793	クレストール	6,253
9	タケプロン	792	アバスチン*	6,149
10	リュープリン	760	ジャヌビア/ジャヌメット	5,745

世界市場では、欧米各企業が発表した製品売上を、同一製品は合算してまとめた

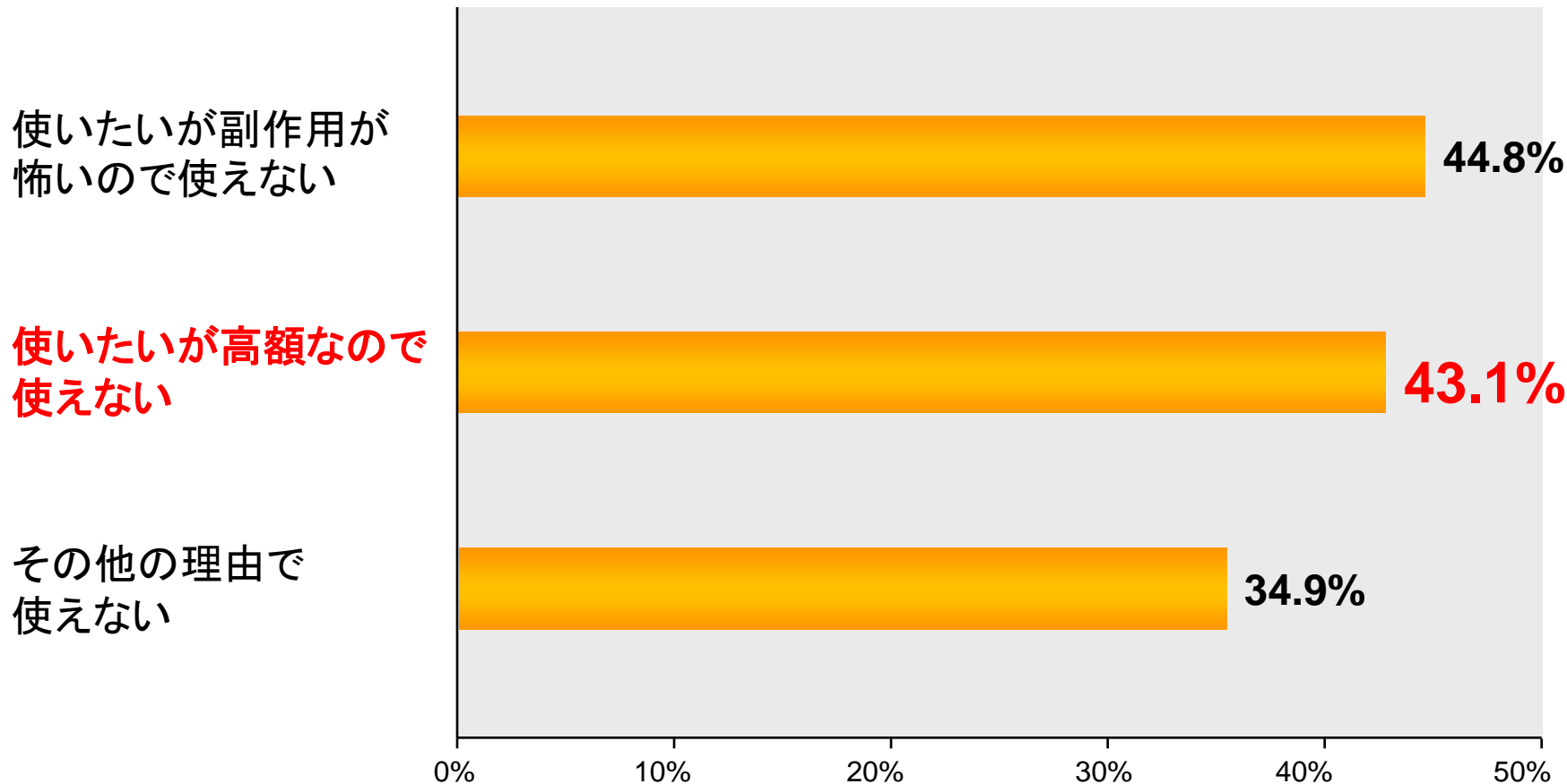
*ドルベースで開示のない企業。下記レートで業績を算出した。

為替レート: 1ドル=0.7782ユーロ、0.9379スイスフラン、0.6311ポンド

1) 日刊薬業 2013年2月15日より

2) ミクス 編集部まとめ

リウマチ友の会 機関誌「流れ」よりく患者さんへのアンケート 生物学的製剤をすすめられたが断った理由



回答者数=1,419名

「流」No. 281: 4-22, 2011.

パート5

ジェネリック医薬品使用促進 10の政策提言案



日本ジェネリック医薬品学会

日本ジェネリック医薬品学会
「ジェネリック医薬品普及のための提案2013」
(案)

～60%目標の確実な達成、
より安価な後発医薬品の使用を目指して～

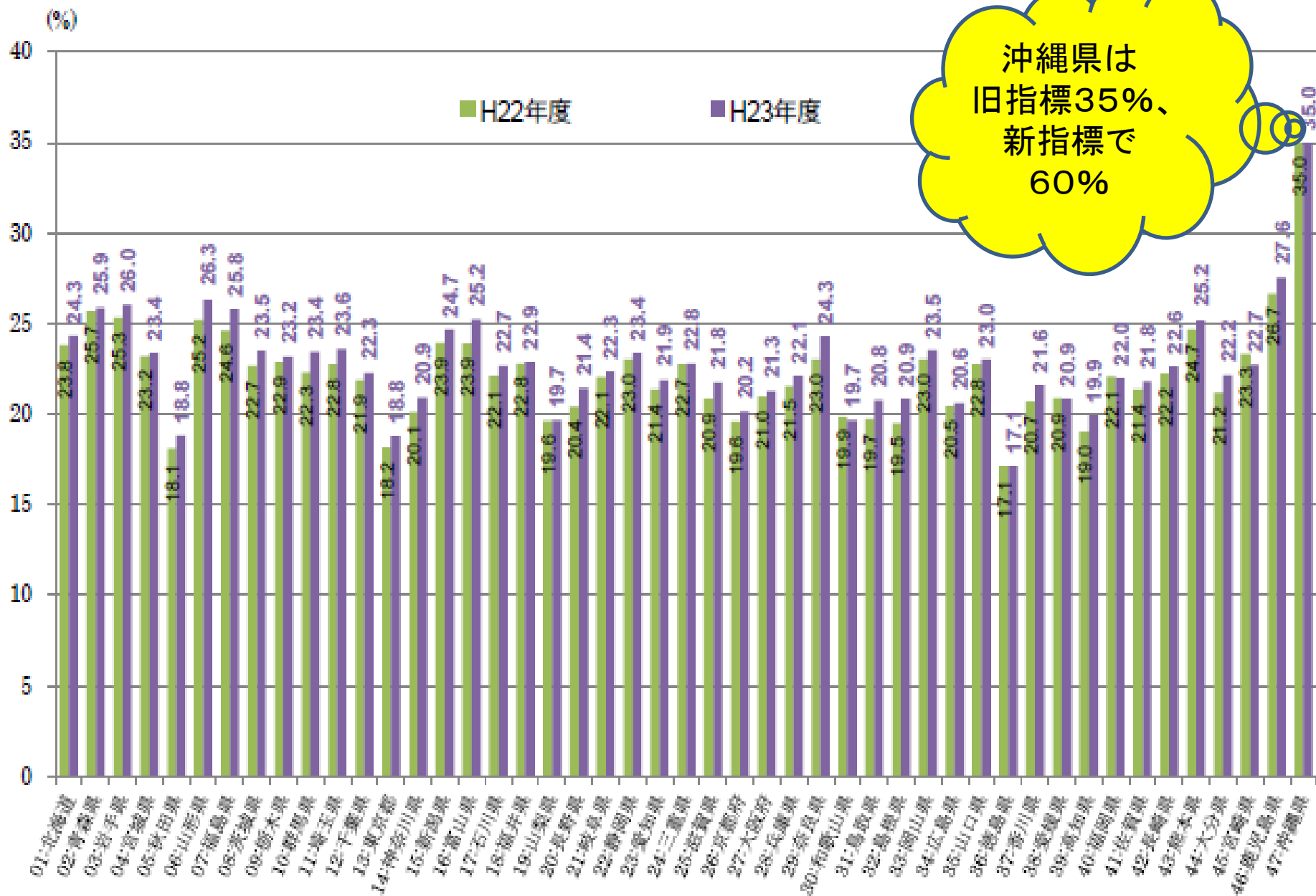
後発医薬品の都道府県別格差

- 我が国の後発医薬品使用は、都道府県によっては、新たな使用目標の60%(新基準)を既に超えている県がある。



沖縄県

参考：都道府県別にみた後発医薬品の普及（数量ベース）状況（22年度と23年度の比較）

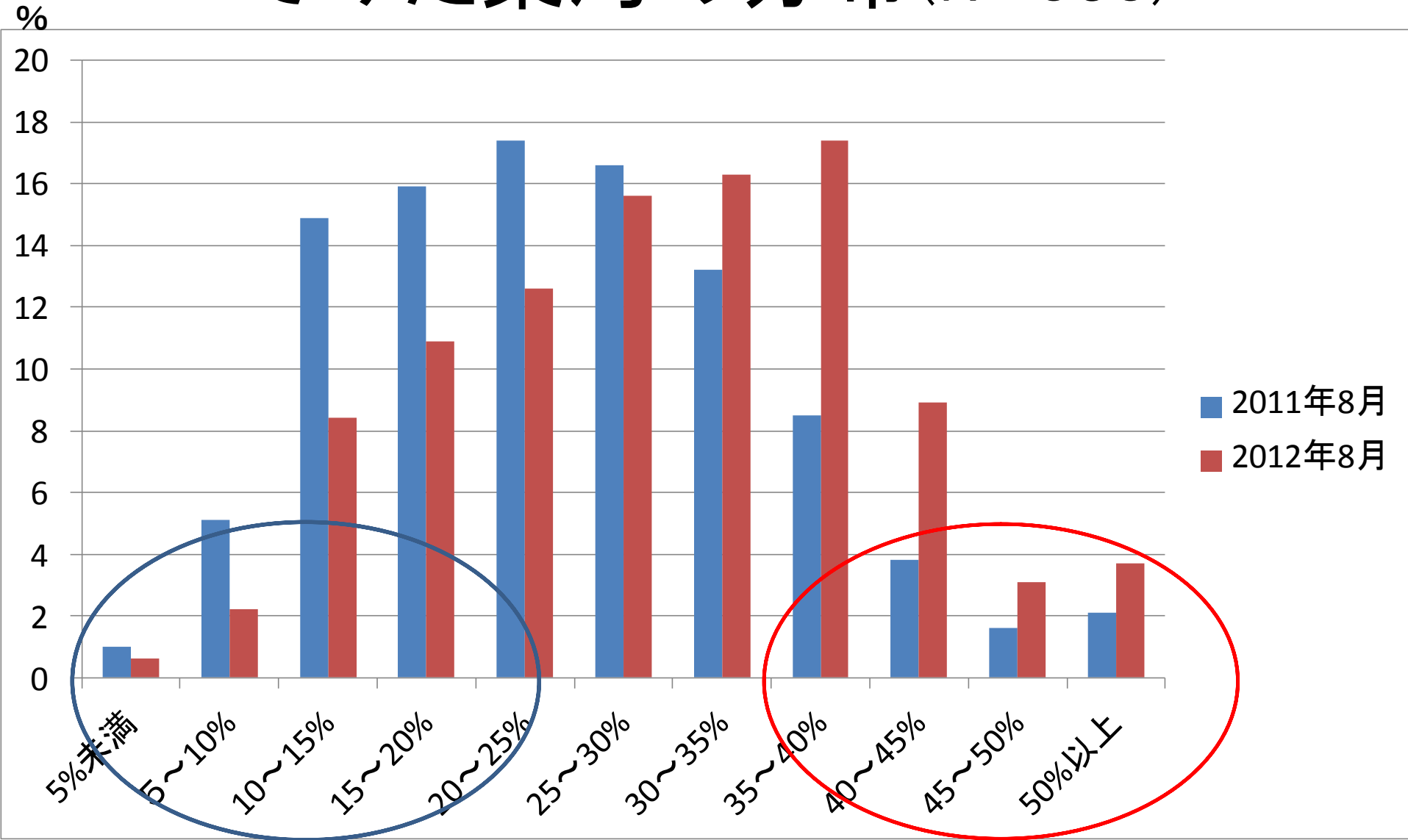


沖縄県は
旧指標35%、
新指標で
60%

後発医薬品調剤率で2極化する薬局

- 後発医薬品使用促進のかなめであるはずの薬局・薬剤師の取り組みは極端に二分し、処方医や患者への積極的な働きかけ等により、35%以上(旧基準)の実績を達成しながら更に努力を続ける薬局がある一方で、調剤報酬上の後発医薬品調剤体制加算の基準22%(旧基準)を超えていることに「甘んじている」グループとに区別することができる。
- その原因として依然として薬価差が大きいいため、安価な後発医薬品を使用するよりも長期収載医薬品等が選択されていること等が判明している。

後発医薬品調剤率（数量ベース） でみた薬局の分布（N=956）



変更不可処方せん

- 一方で、使用促進の大きな妨げになっている「変更不可」処方箋が多い
 - 一般名や後発医薬品名で処方されながら「変更不可」が記載されている例
 - 後発医薬品の銘柄指定
 - 一部医療機関で殆どの処方箋に「変更不可」が、機械的に記載されている例
 - 処方箋に予め「変更不可」が印刷されている例
- 変更不可処方せんのため後発医薬品使用促進に取り組んでいる薬局・薬剤師であっても、成果を上げることが不可能となっている
 - これ等の実態については、従来から指摘されていることでもあり、その期間や影響の大きいことから、そろそろ解決する必要がある。

変更不可処方せん23%

(3) 取り扱い処方せん状況【様式1が「処方せんベース」である567施設を対象】

①1週間の取り扱い処方せん枚数の内訳

図表 17 1週間の取り扱い処方せん枚数の内訳 (457薬局分)

	(今回調査)		(参考) 前回調査
	枚数(枚)	割合	
①すべての取り扱い処方せん	125,952	100.0%	100.0%
②①のうち、1品目でも「変更不可」となっていない品目がある処方せん(変更不可欄に、「レ」又は「×」が記載されていない医薬品がある処方せん。一般名処方を含む)	96,576	76.7%	69.0%*1
③②のうち、すべての品目が「変更不可」となっていない処方せん(変更不可欄に、「レ」又は「×」の記載が1つもない処方せん。一般名処方を含む)	86,414	68.6%	-
④②のうち、1品目でも後発医薬品を調剤した処方せん	47,640	37.8%	32.3%
⑤④のうち、1品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した処方せん(一般名処方によるものを後発医薬品で調剤した場合を含む)	26,410	21.0%	5.7%*2
⑥②のうち、1品目でも一般名処方となっている処方せん	39,155	31.1%	-
⑦②のうち、いずれの先発医薬品にも後発医薬品が薬価収載されておらず、後発医薬品に変更できなかった処方せん	11,853	9.4%	8.1%
⑧②のうち、患者が希望しなかったため、1品目も後発医薬品に変更できなかった処方せん(過去に確認済みの場合を含む)	20,518	16.3%	14.4%
⑨②のうち、外用剤が処方され、同一剤形の後発医薬品がなかったため変更できなかった処方せん(クリーム、ローション、軟膏はそれぞれ別剤形とする)	3,222	2.6%	1.9%
⑩①のうち、すべてが変更不可となっている処方せん	29,376	23.3%	31.0%
⑪⑩のうち、後発医薬品を銘柄指定している処方せん	7,898	6.3%	10.9%

方せん」。

*2 前回調査では、「1品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した処方せん」。

(注) 処方せんベースの調査票回答薬局 567 施設のうち、1 週間の処方せん枚数の内訳について記載のあった 457 施設を集計対象とした。

提案1【案】

- 1. 2025年におけるわが国のジェネリック医薬品使用目標を検討してはどうか？
 - 有識者会議の設置あるいは日本ジェネリック医薬品学会で検討してはどうか？

2025年目標？



提案2【案】

- 2. ロードマップの60%目標の早期達成のため必ず実施する必要がある施策等
 - ①医療費適正化計画に示された後発医薬品使用促進策の完全実施
 - ②2025年の我が国におけるジェネリック医薬品使用の目標の提示(再掲)
 - ③中央社会保険医療協議会に後発医薬品使用促進専門部会を設置
 - ④薬価差等医薬品流通の適正化

提案3【案】

- 3. 現行ロードマップのモニタリングと適宜見直しの実施



後発医薬品ロードマップ

提案4【案】

• 4. 2014年診療報酬、調剤報酬改定における 後発医薬品使用促進の強化

- ①調剤報酬における後発医薬品調剤体制加算の見直し
 - 22%及び30%の基準の廃止
 - 35%基準の変更強化 ⇒ 40%以上(新基準60%以上)
- ②医師の後発医薬品処方、一般名処方の更なる評価
- ③変更不可処方箋への変更不可理由の明記
- ④変更不可であっても患者の希望がある場合についての取扱い緩和
- ⑤療養担当規則の更なる強化
- ⑥後発医薬品からより安価な後発医薬品への変更の評価(調剤)
- ⑦DPCにおける後発医薬品使用の評価

提案5【案】

• 5. 薬価

–①後発医薬品のある先発医薬品について

- 参照価格制度の導入
- または公費負担制度使用時の参照価格制度の導入
- または成分毎の後発医薬品と先発医薬品の平均薬価を保険請求金額とする仕組みの導入

提案6【案】

- 6. 製薬

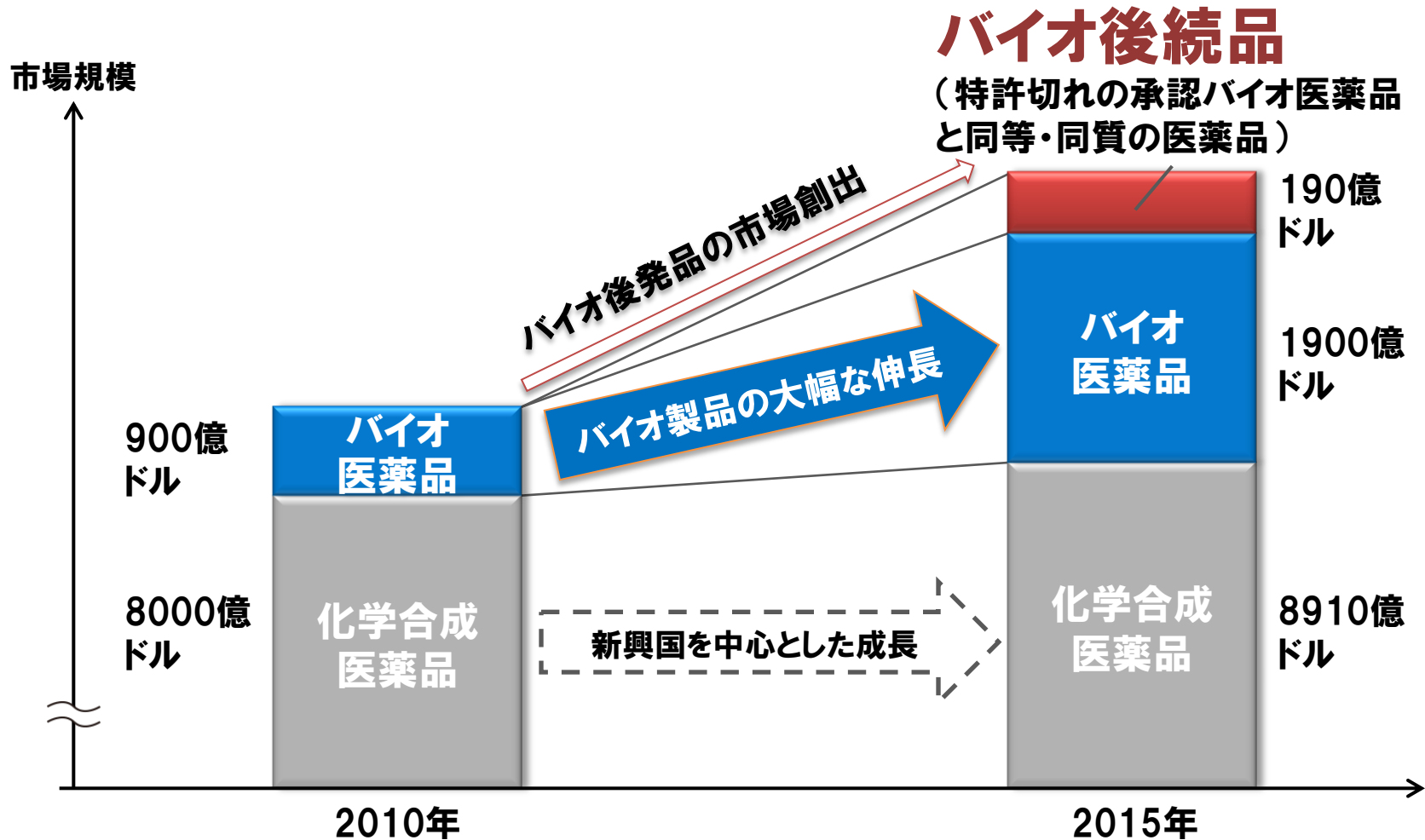
- ①後発医薬品使用促進により得られた財源の一部を、政策的重点疾患治療薬等の新薬の評価に還元する仕組みの導入

提案7～10【案】

- 7. ジェネリック医薬品流通改善
- 8. 抗癌剤の後発医薬品の開発等の推進
- 9. バイオシミラーの開発等の推進
- 10. その他
 - ①後発医薬品使用促進モデル市町村事業
 - ②後発医薬品使用促進モデル保険者事業
 - ③後発医薬品使用促進モデル病院・診療所事業
 - ④後発医薬品使用促進モデル薬局事業
 - ⑤ジェネリック医薬品キャラクターの募集
 - ⑥ジェネリック医薬品グッズの開発
 - ⑦ジェネリック医薬品キャラバン事業

世界の医薬品市場の推移

世界の医薬品市場の推移(2010-2015年)



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

ご清聴ありがとうございました



フェイスブック
でお友達募集
をしています！

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