

ジェネリック医薬品事情

、
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
 - DPCとジェネリック医薬品
- パート3
 - 2012年診療報酬改定とジェネリック医薬品
- パート4
 - ジェネリック医薬品の新たなロードマップ
- パート5
 - ジェネリック医薬品の国際制度比較
- パート6
 - バイオ医薬品とバイオシミラー
- パート7
 - ジェネリック医薬品の10の政策提言



パート1

ジェネリック医薬品普及の現状



2012年までに ジェネリック医薬品の数量シェア30%に！

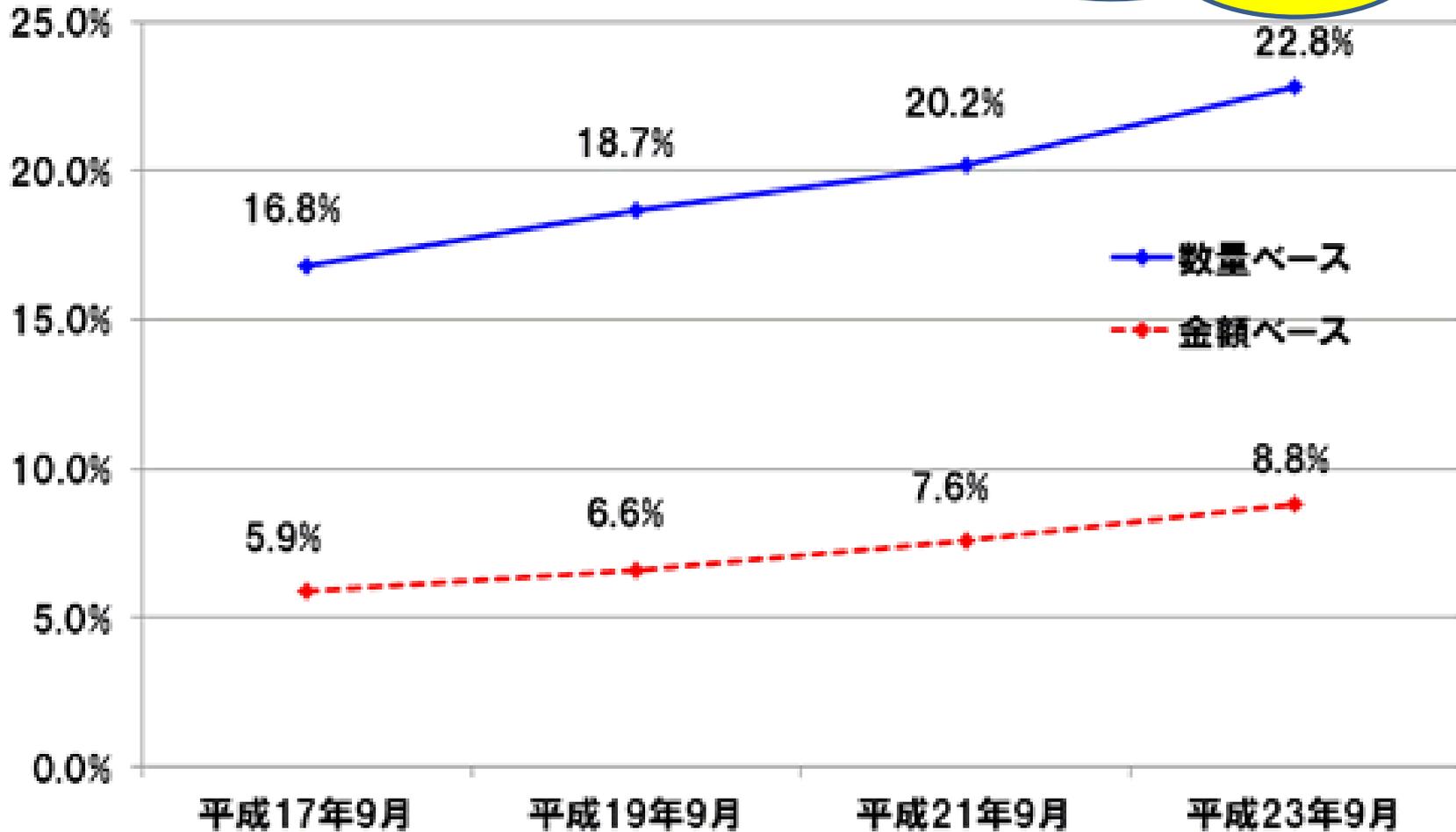
- 経済財政諮問会議
(2007年5月15日)
 - 後発医薬品の数量シェアを2012年までに30%に、5000億円削減
 - 現在の市場シェア20%を30%までに！



経済財政諮問会議

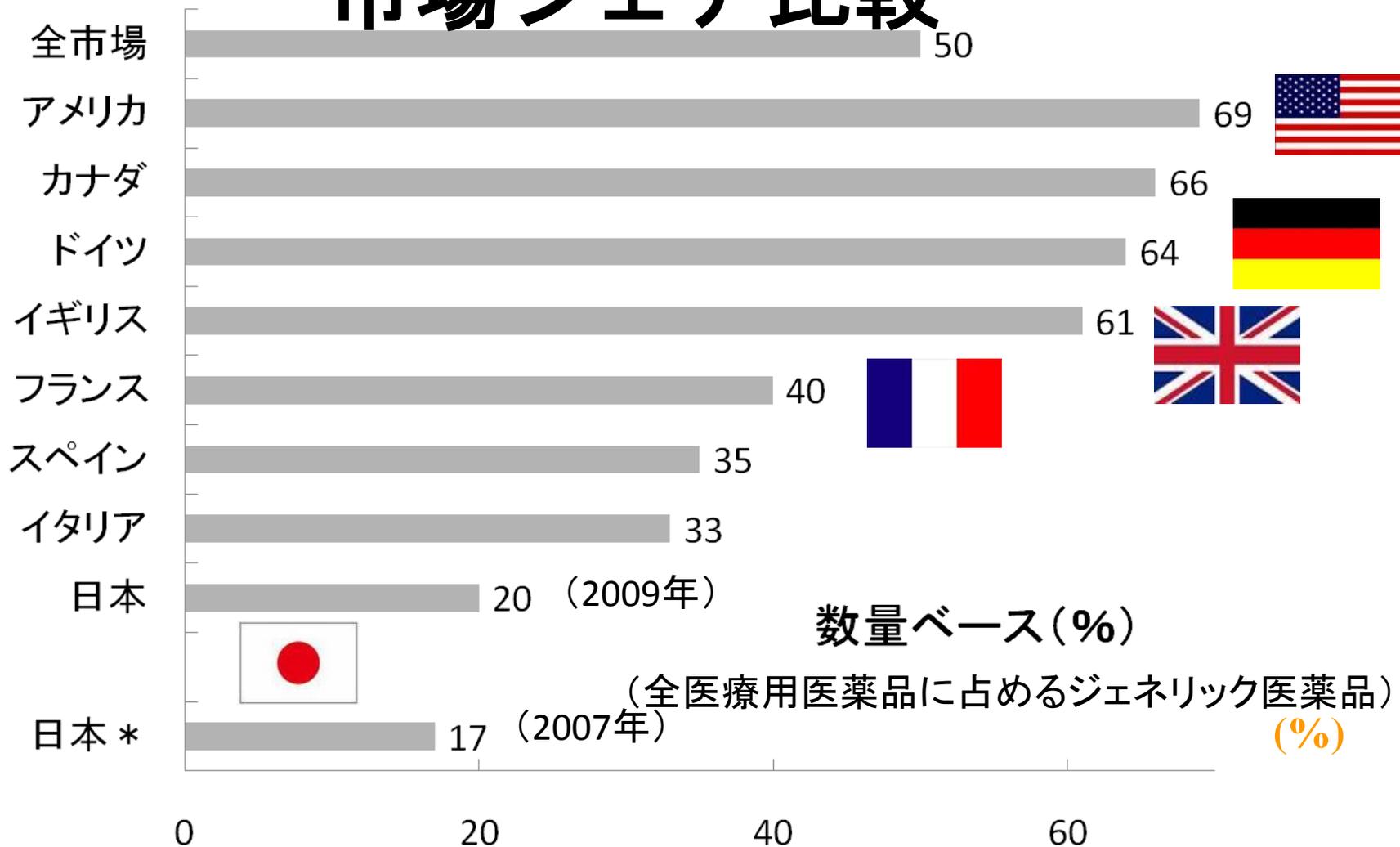
後発医薬品の市場シェアの推移

現状(2013年3月)推計
24.8~26.3%



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

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

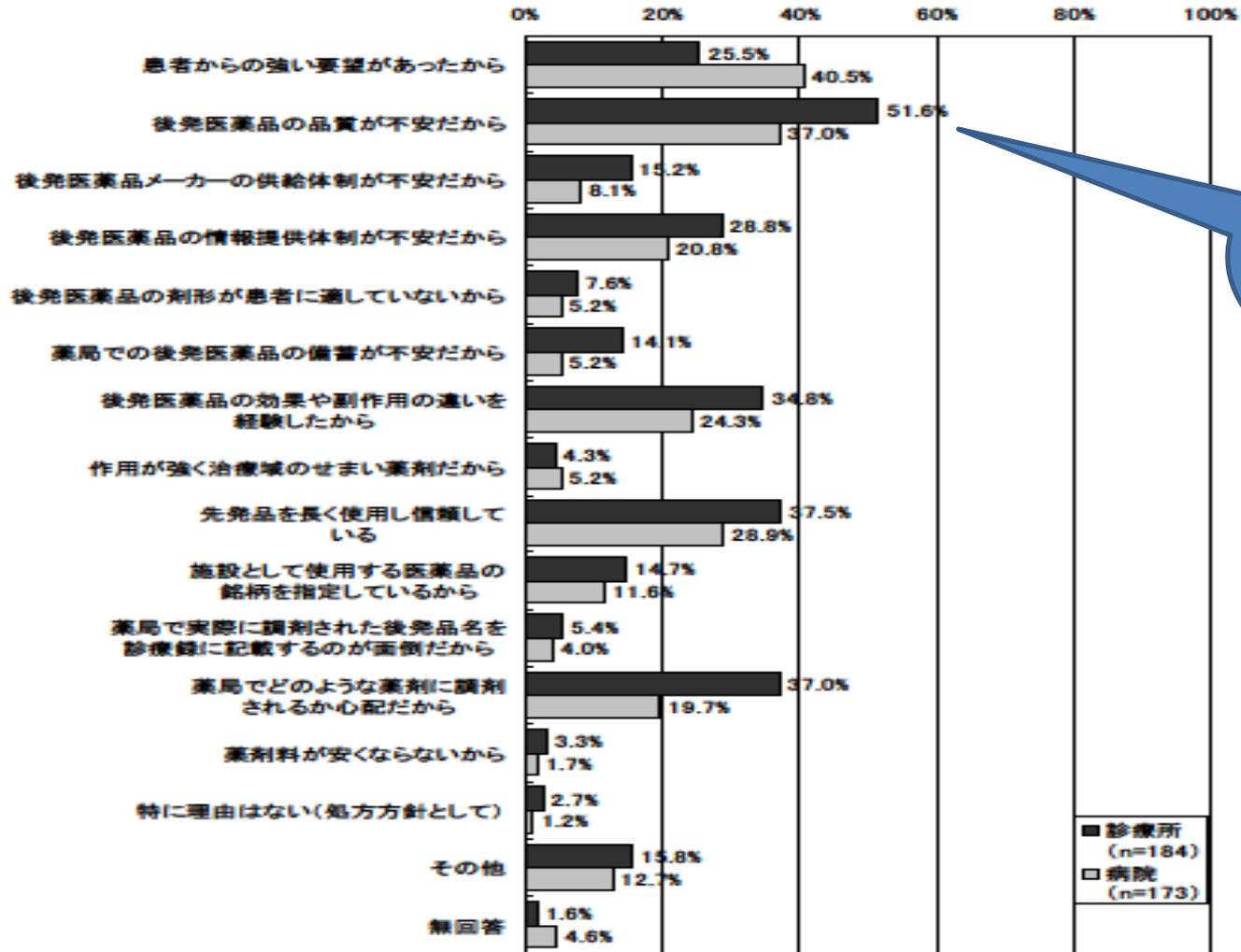
ジェネリック医薬品の品質不信、情報不足

「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は存じますが、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

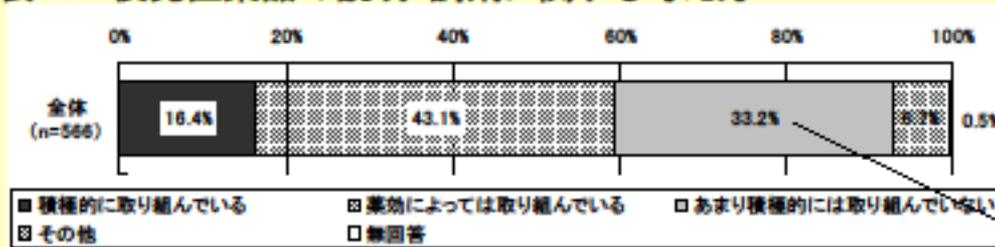
普及進まぬ理由②

保険薬局

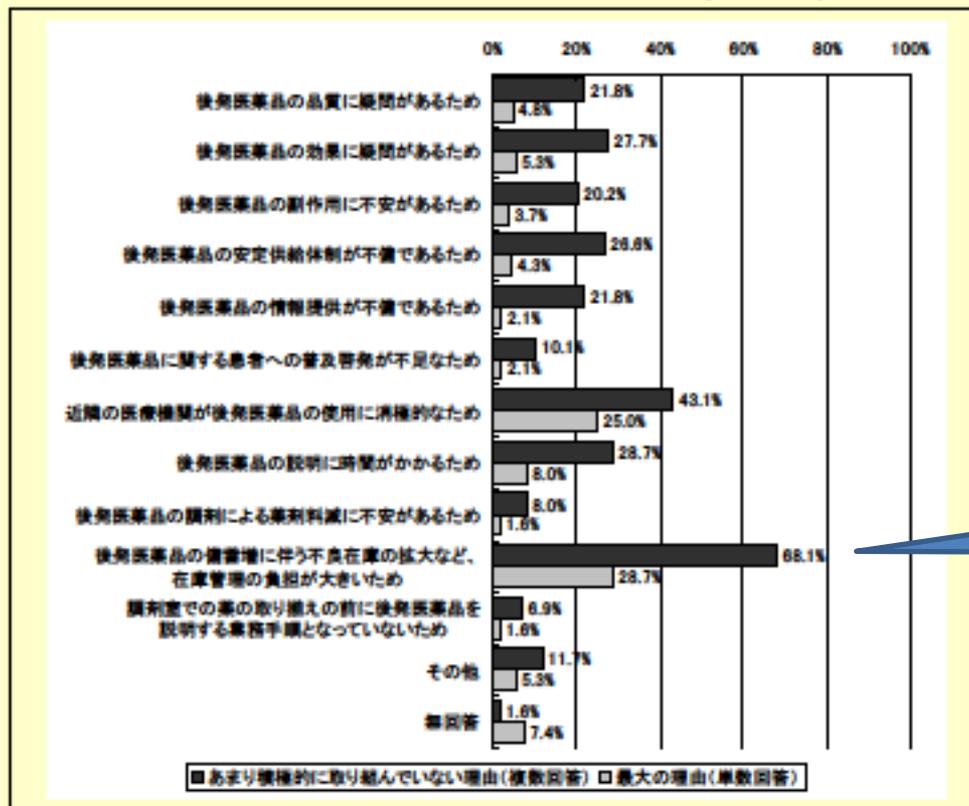


後発医薬品の説明・調剤に関する考え方

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(2011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)2011年8月調査
 - 署名なし処方箋のうち薬局・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46.8%(前回10年調査44.7%)

(別紙) 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							
患者	氏名			保険医療機関の所在地及び名称							
	生年月日		性別	電話番号				保険医氏名			
	区分	被保険者	被扶養者	都道府県番号		点数表番号	医療機関コード				
交付年月日		平成 年 月 日		処方せんの使用期間				平成 年 月 日			
処方	変更不可 <input type="checkbox"/> 個々の処方箋について、後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更を差し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。										
	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										
	変更調剤可処方箋										
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				公費負担医療の受給者番号							

備考 1. 「処方」欄には、署名、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法令(昭和51年厚生省令第30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こと。

資料(1) (第13次改定)

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



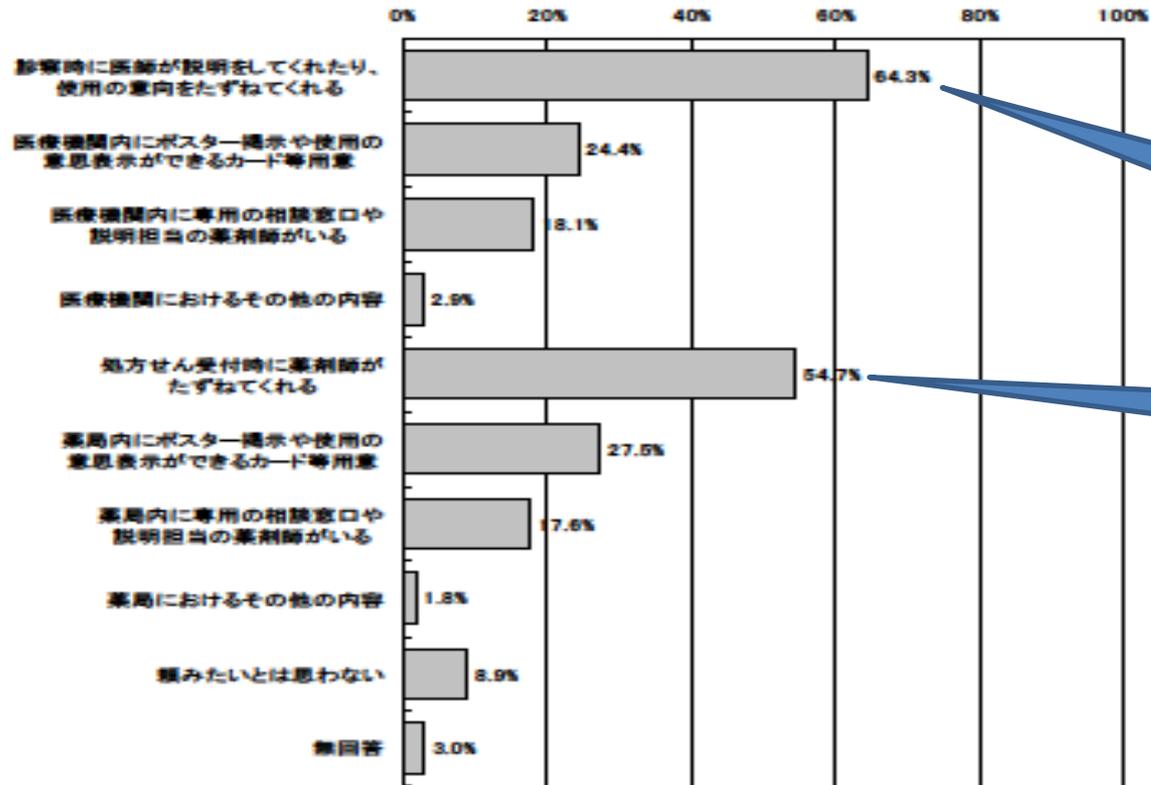
普及進まぬ理由③

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 ご家庭

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

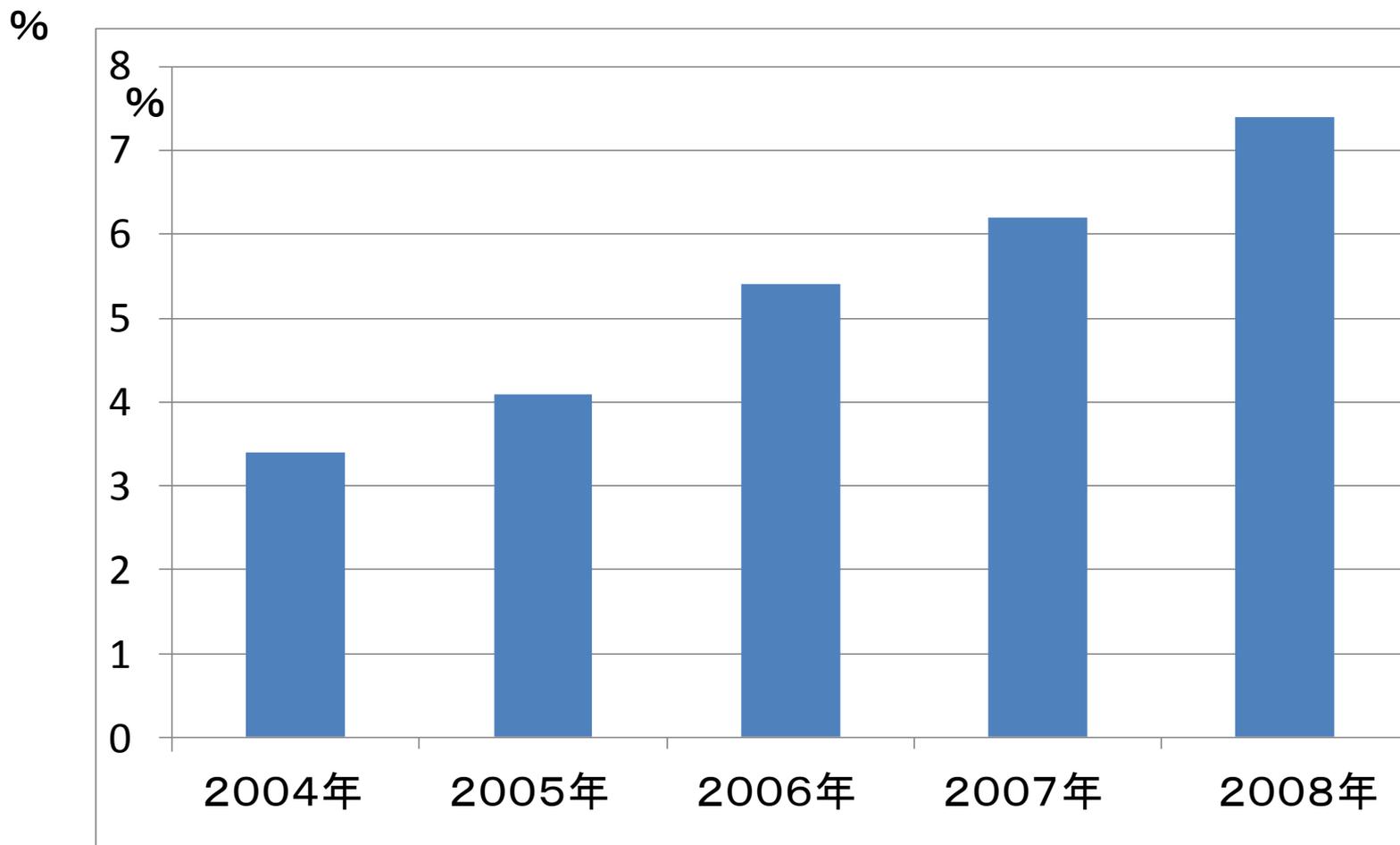
(株)NTTデータ、データホライゾン(株)

パート3

DPCとジェネリック医薬品



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



医療福祉大学

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～

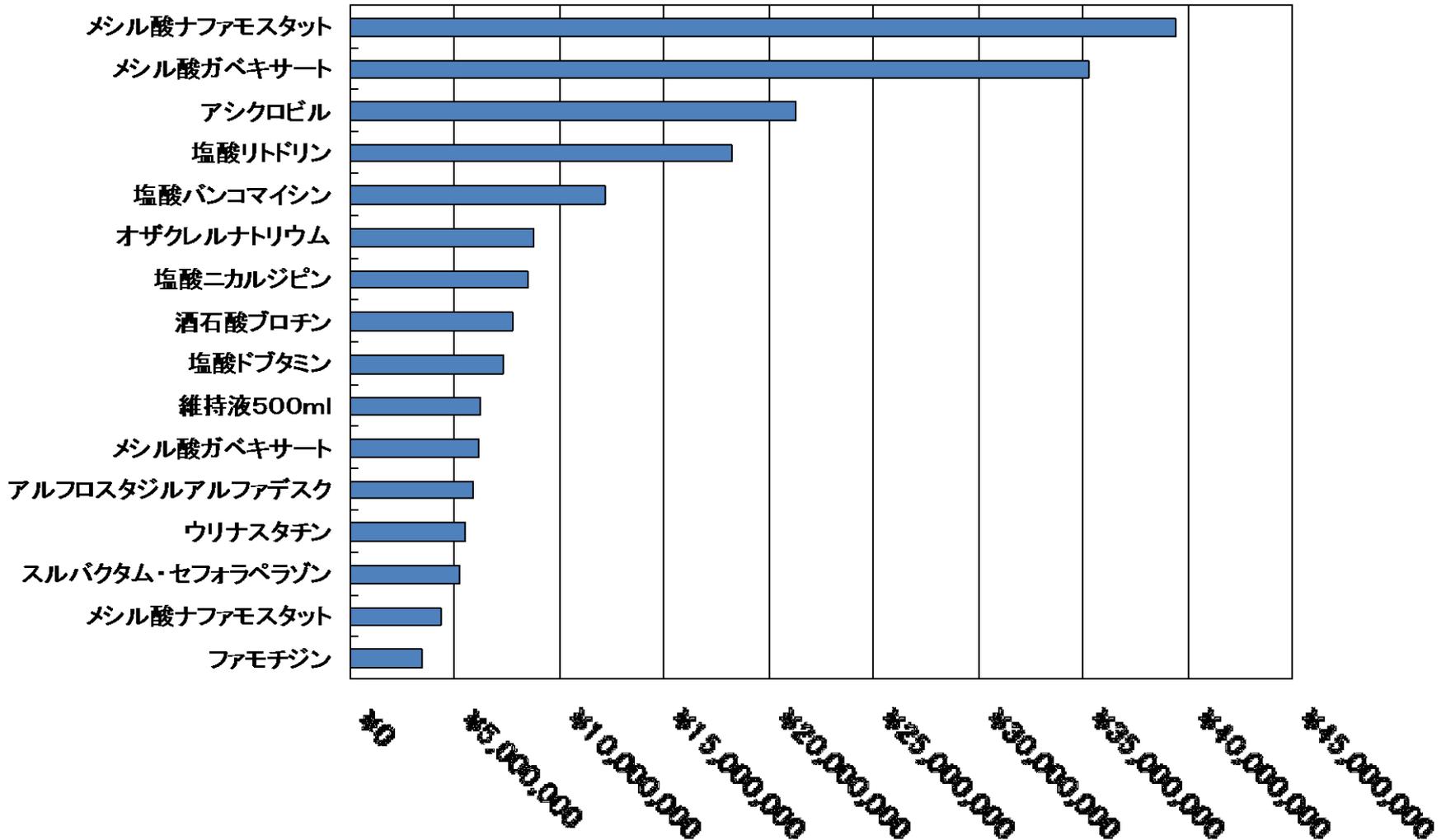
三田病院におけるジェネリック医薬品 切り替え方針

- 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)

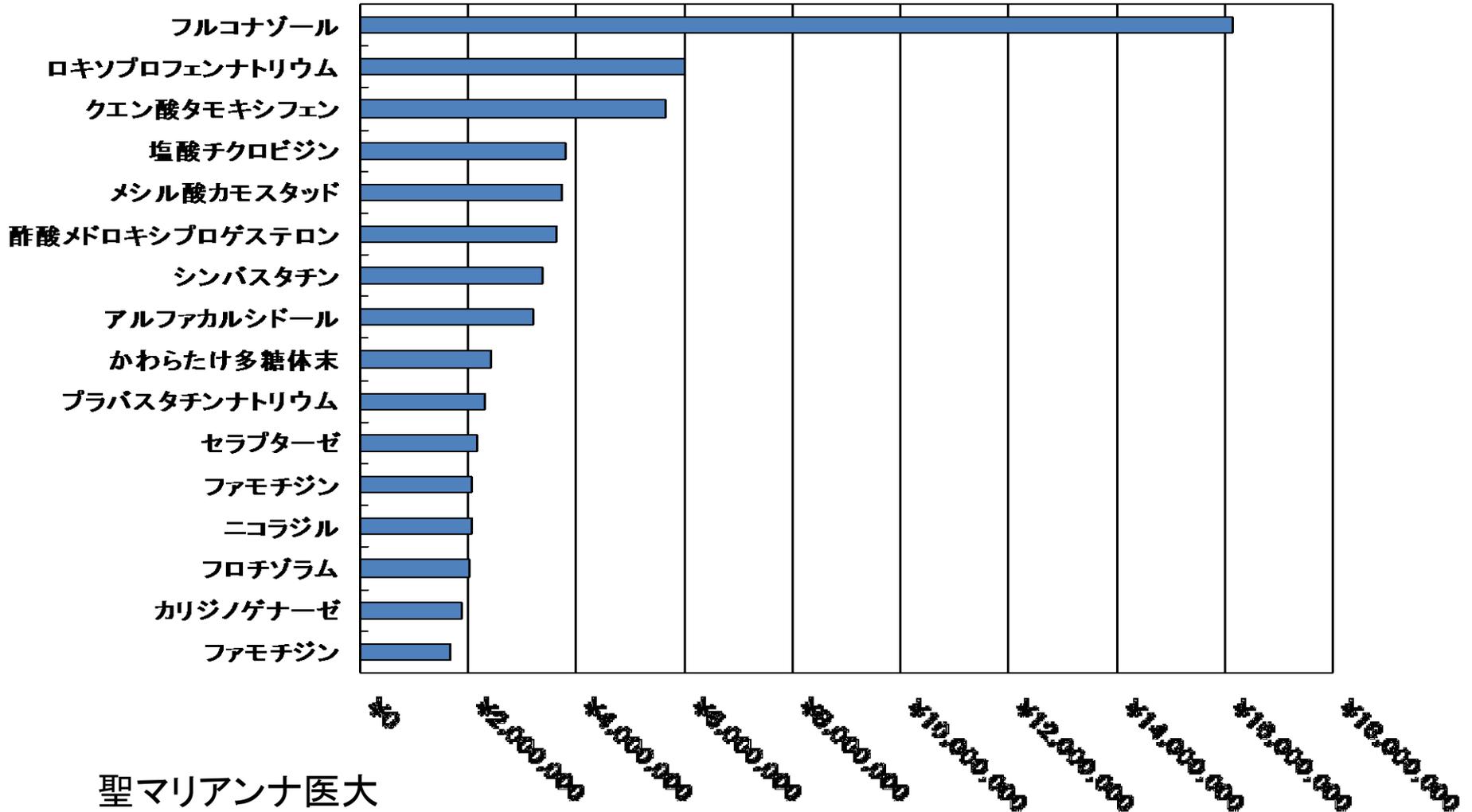


聖マリアンナ医大

■ 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	アデラベリン 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	ミネラリン注	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 「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)

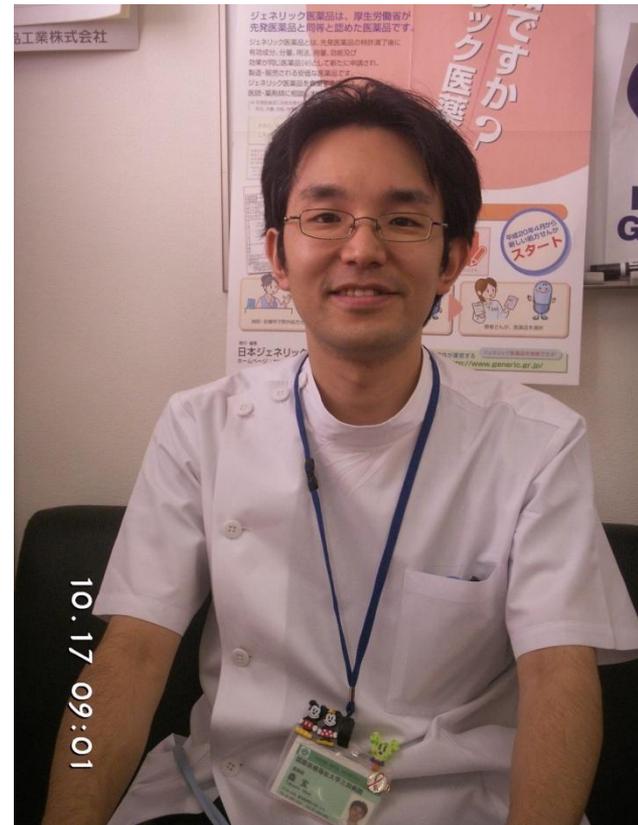
入院患者さんへジェネリック 医薬品のお知らせ

- 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)	アーツー (50mg)
★ アネキセト (0.5mg)	フルマゼニル (0.5mg)
★ アミノグリド (500mL)	ビーブリード (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)
イノトリス (20%100mL)	イノトリス (20%100mL)
グイーンF (500mL)	ソリュージェンF (500mL)
★ エオアト (100mg)	アロトール (100mg)
★ ガスター (20mg)	ガスター (20mg)
★ ケンボン (20mg)	ケンボン (20mg)
★ グリセロール (200mL)	グリセロール (200mL)
シグマート (2mg)	ニコシジル (2mg)
シグマート (48mg)	ニコシジル (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)
★ ビラックス (250mg)	アシロピル (250mg)
★ ソラ-T3号200mL	ビナルク3号200mL
★ ソラ-T3号500mL	ビナルク3号500mL
ソラダクトン (100mg)	ヘネタミン (100mg)
ソル・メドロール (125mg)	ソル・メドロール (125mg)
ソル・メドロール (500mg)	ソル・メドロール (500mg)
★ キキソール (30mg) かん	ハグリタキセル (30mg) かん
★ キキソール (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・ナラシス (0.5g)
★ デカロン (4mg)	デキサート (4mg)
★ ドアトックス (100mg)	ドアタシン (100mg)
トランサミン (1g)	トランサミン (1g)
★ ドルミッド (10mg)	ミダゾラム (10mg)
★ ハバカシン (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
★ ハンズキリンパック (1g)	ハンセケルバイアル (1g)
★ ハンター (100mg)	ハンチニル (100mg)
★ ハンター (500mg)	ハンチニル (500mg)
★ ヒトニン (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)	エリーチン (10mg)
★ アロスタキモン-F (1000μg)	アロスタキモン (1000μg)
★ 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)
★ ハントシリンバイアル (1g)	ピクフェニルバイアル (1g)
★ ハントシリンパック (2g)	ピクフェニルバイアル (2g)
★ ミネラリン	ホドレニク
★ モダシン (1g)	セハタシン (1g)
★ ユナシン (1.5g)	ビシリハクタ (1.5g)
★ ランックス (20mg)	フロセド (20mg)
★ 塩酸アミダジン (100mg)	ヘルマリン (100mg)
★ リンデロン (2mg)	リノサル (2mg)
★ ロセフィン (1g)	セフィロム (1g)

★:メーカ変更のみで、品名変更の無い薬品は除外
☆:は以前からの変更ですので対応お願いします
■:抗腫瘍剤、抗ウイルス剤、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	バセトール静注用1g	ビクフェニン注射液1g	ビクフェニン注射液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	セフマゼシシ注射液

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(940μL)	ニコランジル点滴静注用40mg(940μL)	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	ソルラクトン	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)	ムドレニック	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	イントラリポス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F注射液	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3

2012年診療報酬改定と ジェネリック医薬品



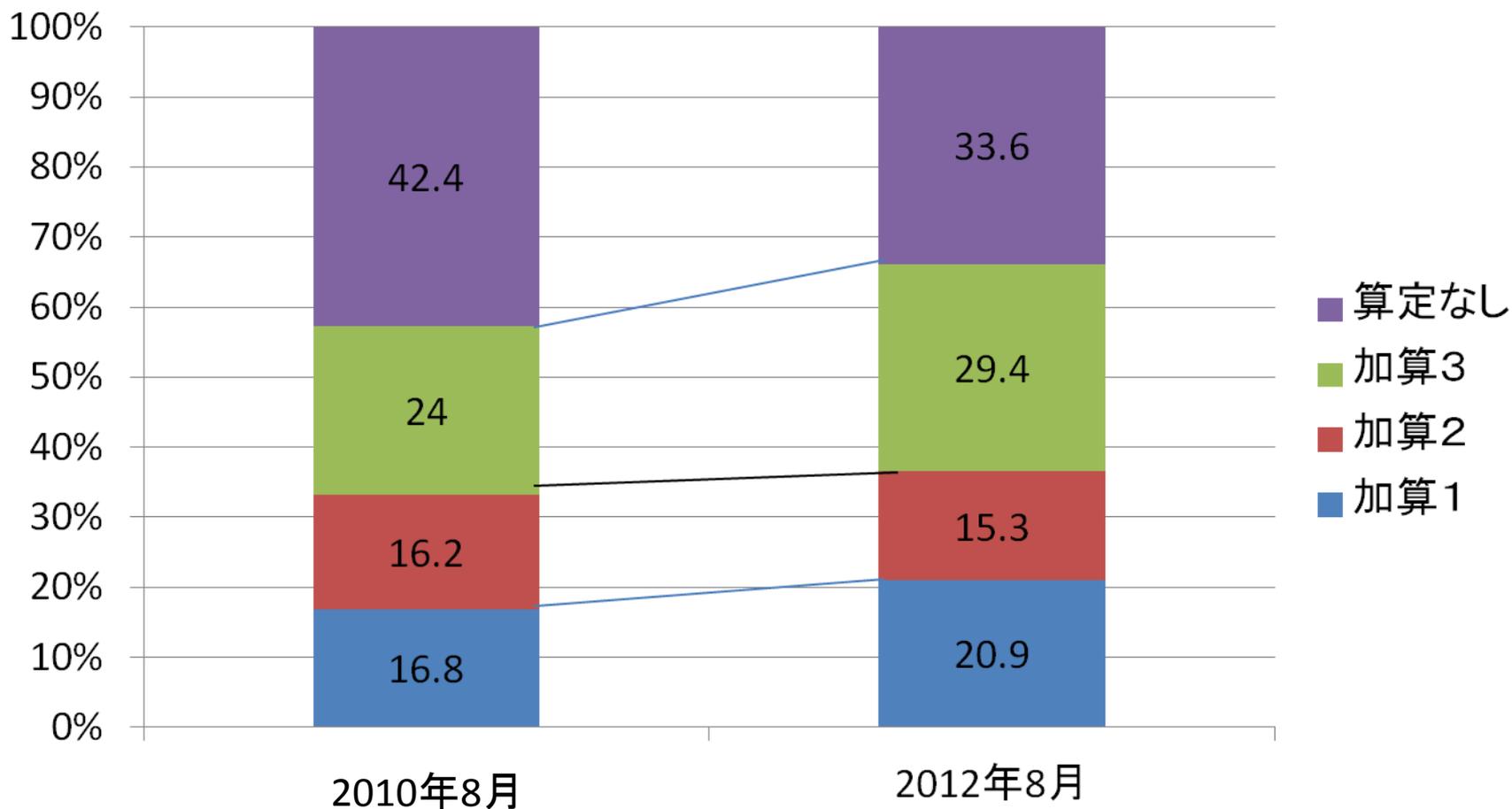
ジェネリック医薬品に関する見直し

- 「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点
加算

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



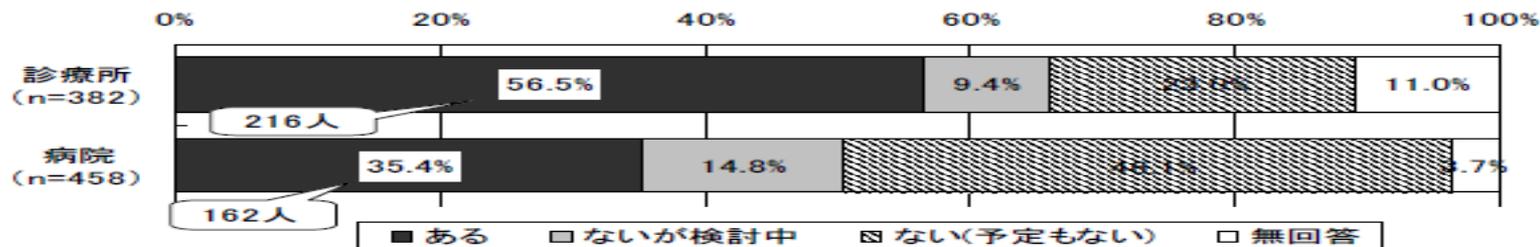
初期の改修費用、運用時のメンテナンス(医薬品情報の加除修正)費用が必要

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）

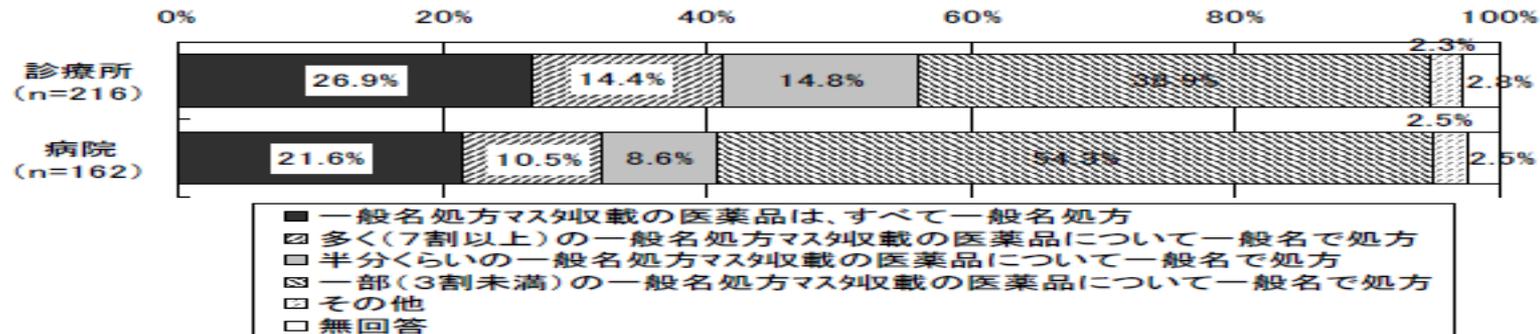
図表 120 一般名処方箋による処方せん発行の経験の有無（平成24年4月以降、医師ベース）



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。)

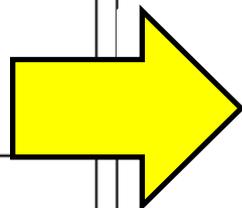
公費負担番号		保険者番号		
公費負担医療の受給者番号		被保険者証・被保険者手帳の記号・番号		
患者	氏名	後発医薬品の所在国及び名称		
	生年月日	年 月 日	男・女	電話番号
	区分	被保険者	被扶養者	保険医氏名
交付年月日	平成 年 月 日	処方せんの使用期間	平成 年 月 日	特記事項のある場合を除き、交付の日をきめて4日以内に保険薬局に提出すること。
処方				
備考				
調剤済年月日	平成 年 月 日	公費負担番号		
保険薬局の所在地及び名称		公費負担医療の受給者番号		

包括的不可

後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更が不可の場合、以下に署名又は記名・押印

保険医署名

(注) 後発医薬品への変更が不可の場合、以下の署名又は記名・押印



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	後発医薬品の所在地及び名称		
	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	特記事項のある場合を除き、交付の日をきめて4日以内に保険薬局に提出すること。
処方				
備考				
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		公費負担医療の受給者番号		

個別医薬品ごとの不可

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。

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

(注) 後発医薬品への変更が不可の場合、以下の署名又は記名・押印

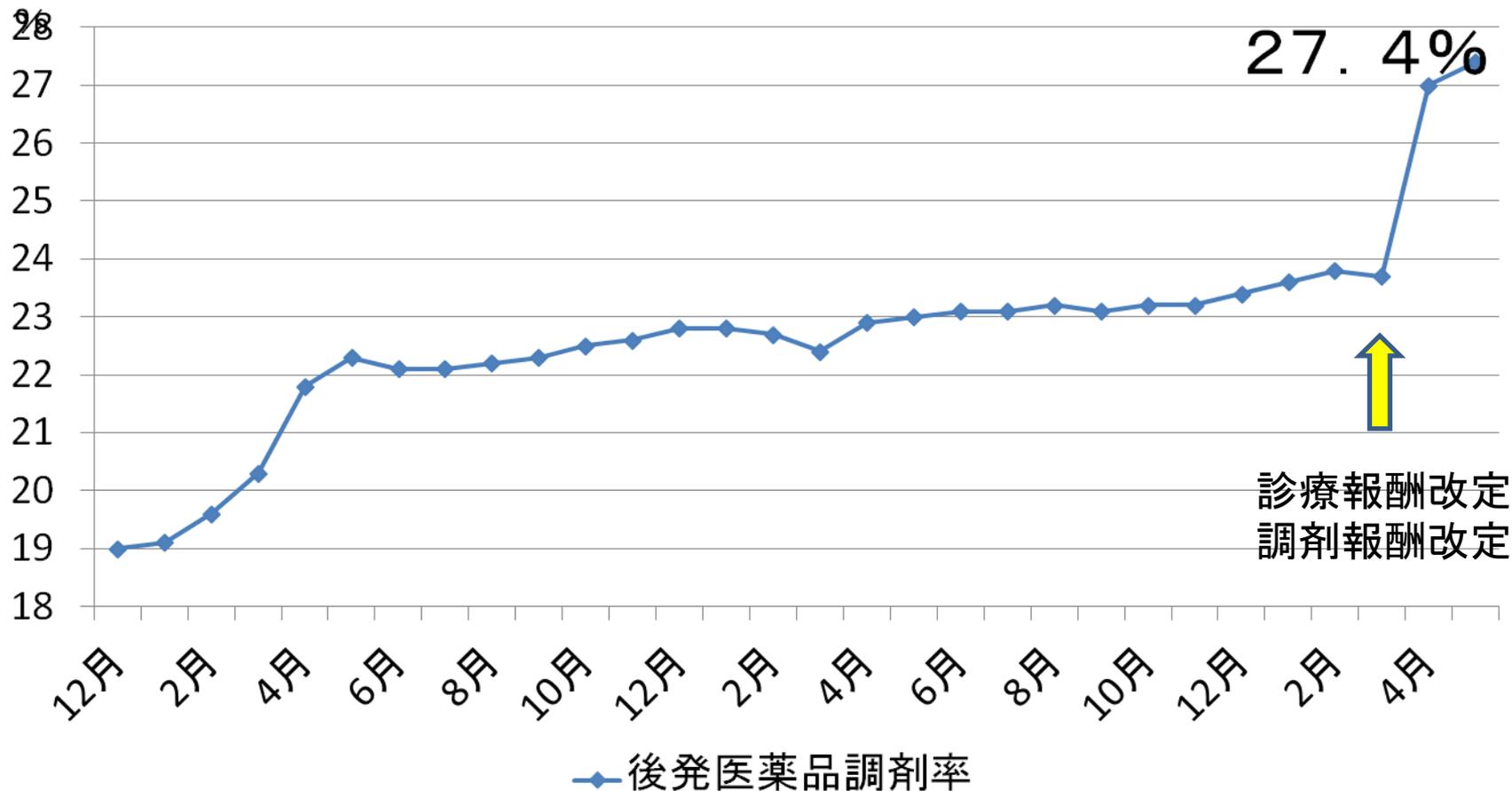
備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
 2. この用紙は、日本工務株式会社 A 列 5番とすること。
 3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和51年厚生省令第36号）第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

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 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。

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4

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

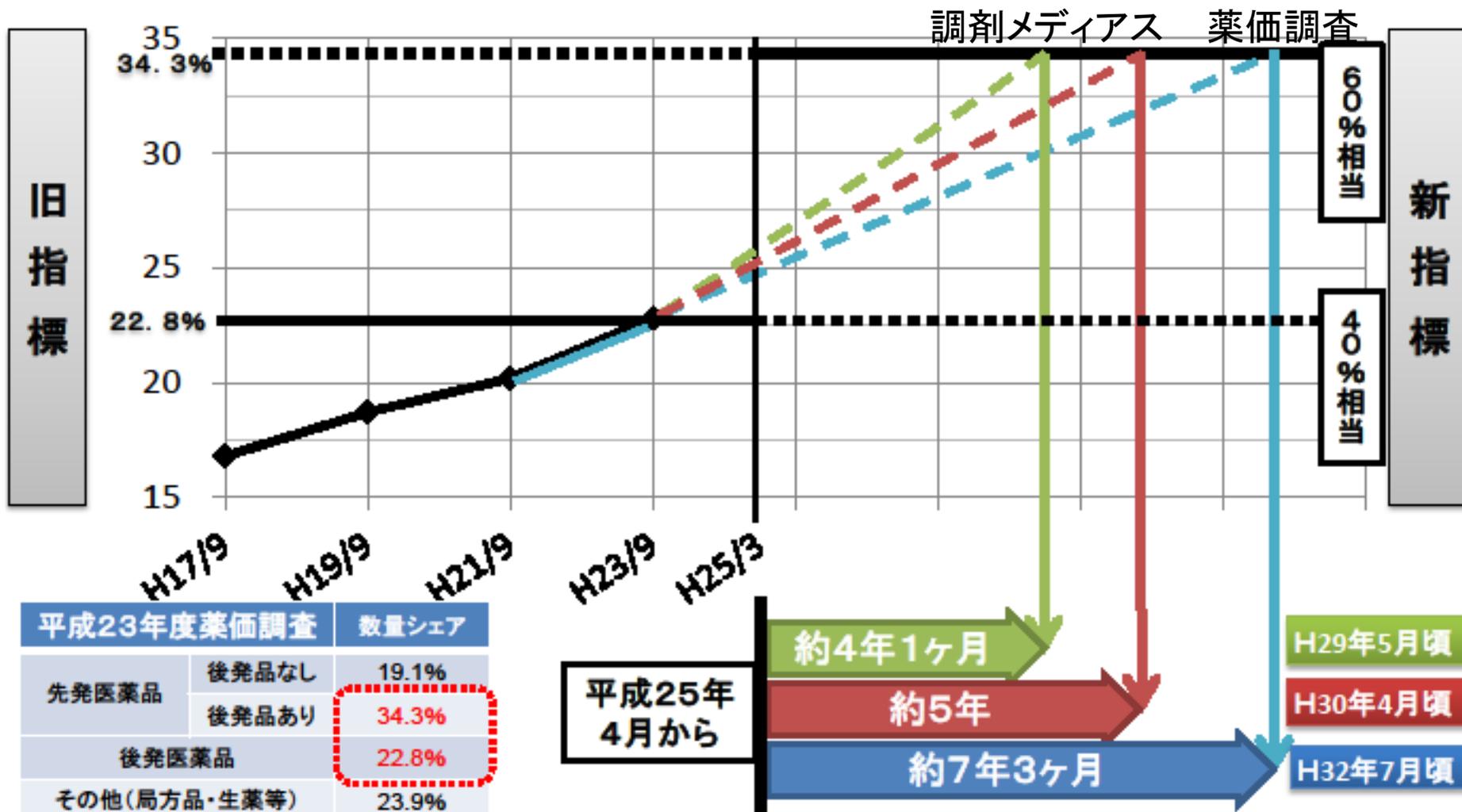
- $(\text{GE品目数}) / (\text{GE品目数} + \text{GEのある医薬品品目数})$

- 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(%)



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%



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

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

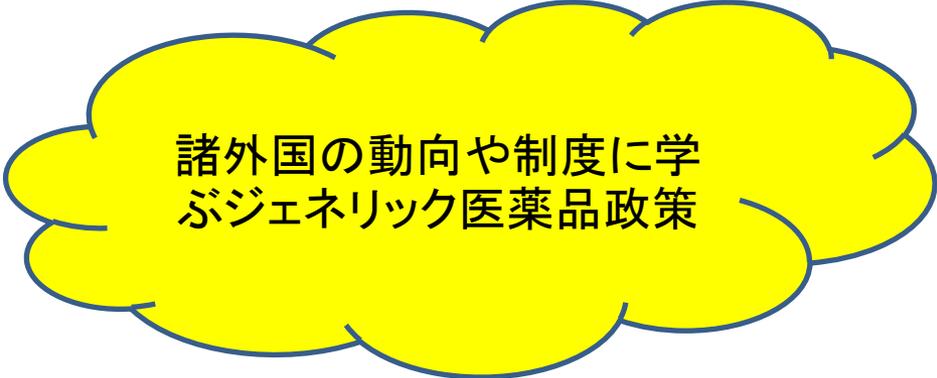
- 一部の医療関係者には、後発医薬品の情報が少ないことから、漠然とした不安をもっているケースがある
- 都道府県の取り組み
 - 市町村または保健所単位レベルでの協議会の活用
 - 薬剤師の少ない病院、薬剤師のいない診療所に対する情報の提供
 - 汎用後発医薬品リストの作成
 - 各都道府県協議会や地域の中核的な病院等において「汎用後発医薬品リスト」を作成
 - ジェネリック医薬品を選ぶにあたって「安定供給体制等を指標とした製造販売業者等の情報提供項目」を活用
 - 安定供給体制、リスクマネジメント、情報収集・提供体制等
- 後発医薬品企業及び業界団体での取り組み
 - 業界団体による「ジェネ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5

ジェネリック医薬品の国際制度比較



イギリス

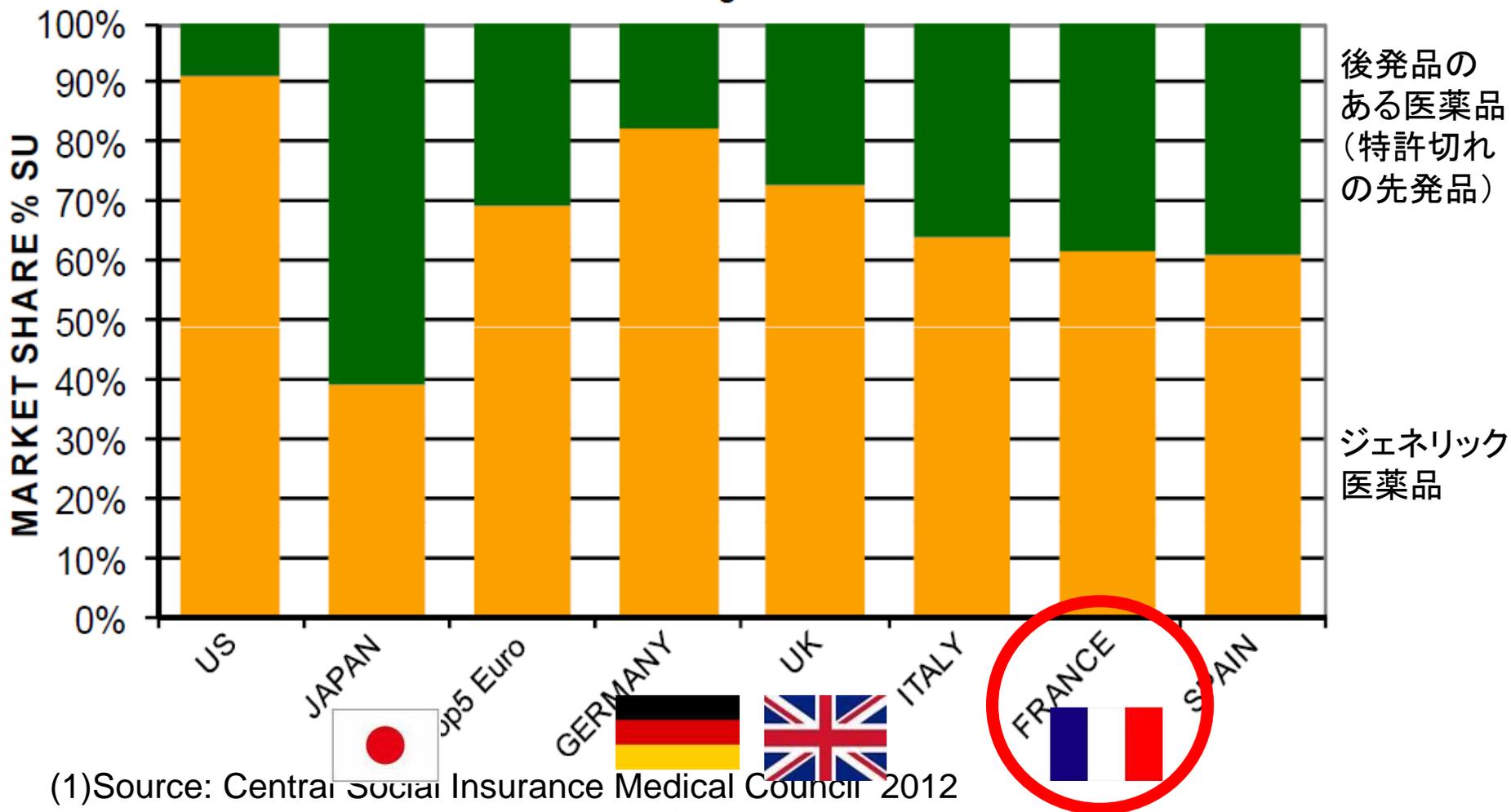


フランス



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



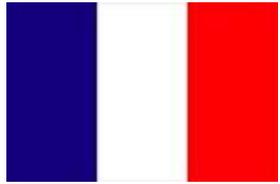
(1)Source: Central Social Insurance Medical Council 2012

(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)

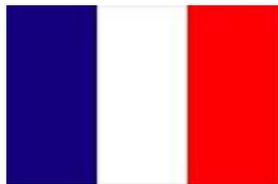
健康保険組合連合会

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

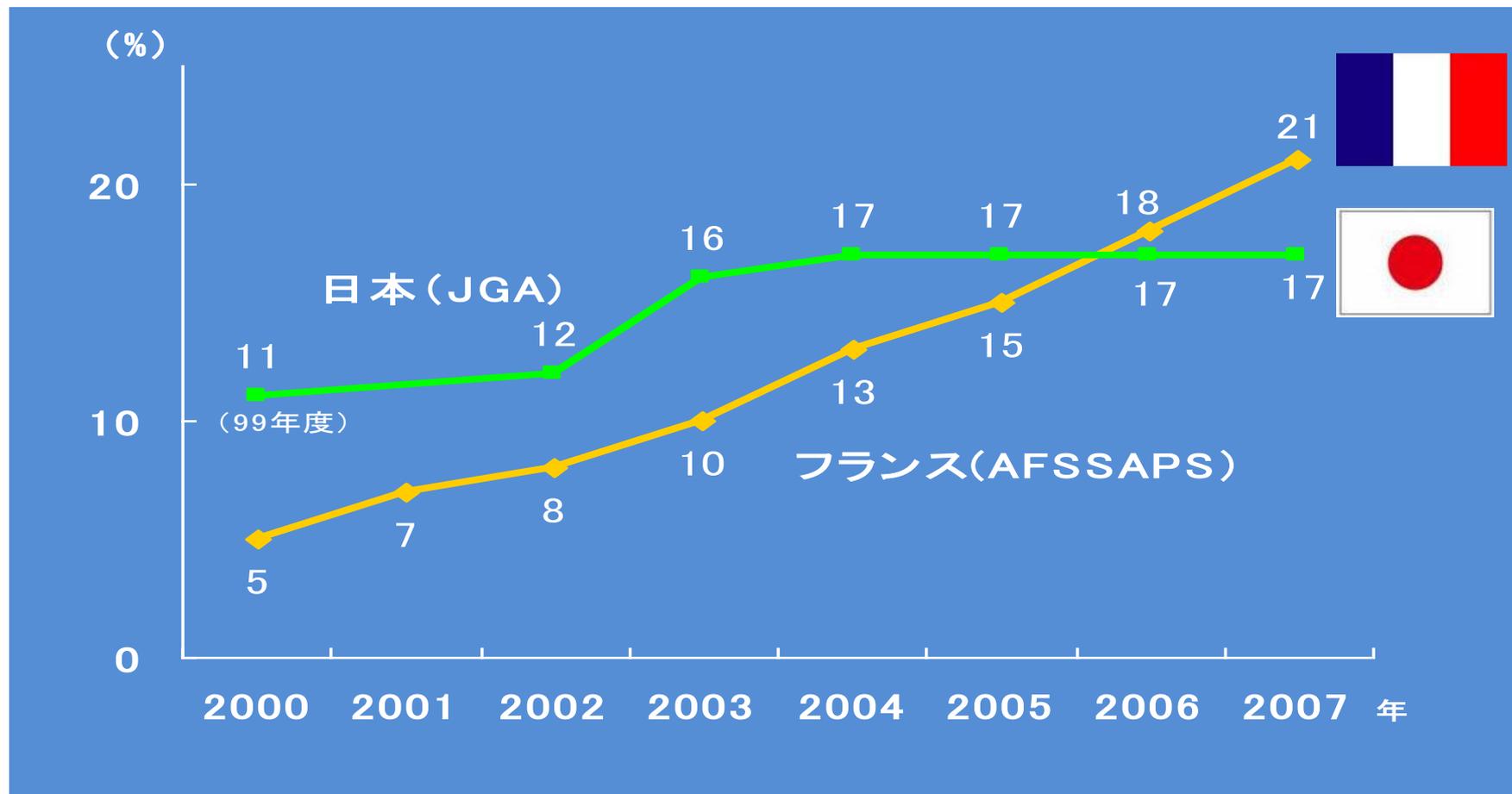
- 診療所医師
 - 抗生剤、PPI, スタチン、降圧剤、抗うつ剤などの薬効群ごとに後発医薬品処方率の目標を設定して、それをクリアすると報奨金を与える
- 薬局薬剤師
 - 有効成分別に後発医薬品調剤率の目標値を設定して、それをクリアすれば報奨金が支払われる

• 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

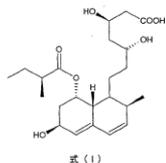
パート6

バイオ医薬品とバイオシミラー



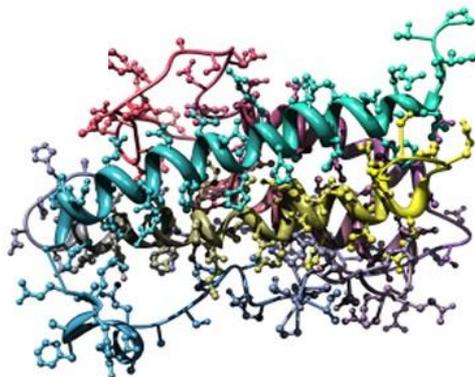
続々と新薬の特許が切れる！

低分子医薬品から バイオ医薬品の時代へ

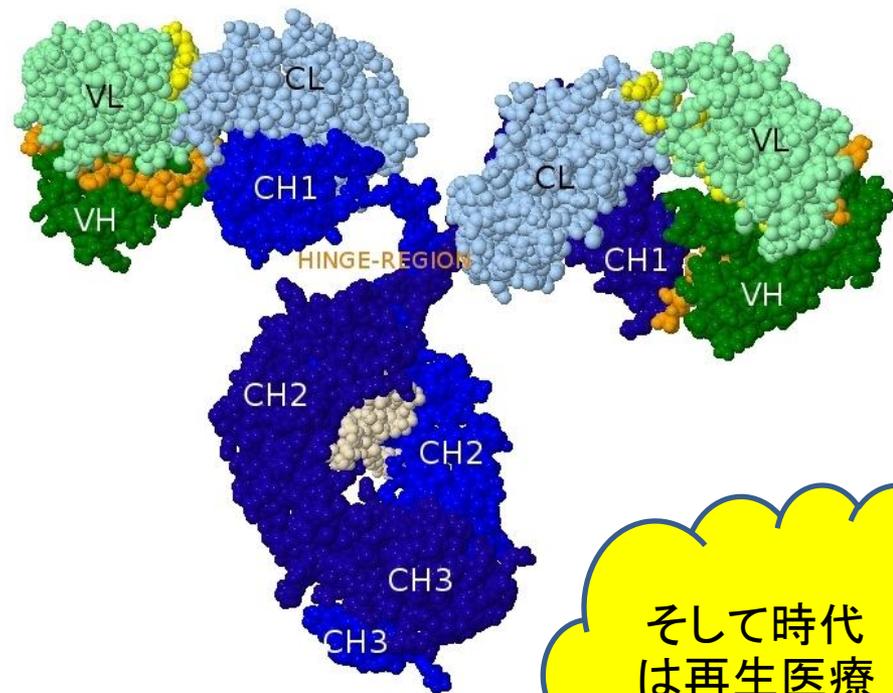


メバロチン

White



ヒト成長ホルモン



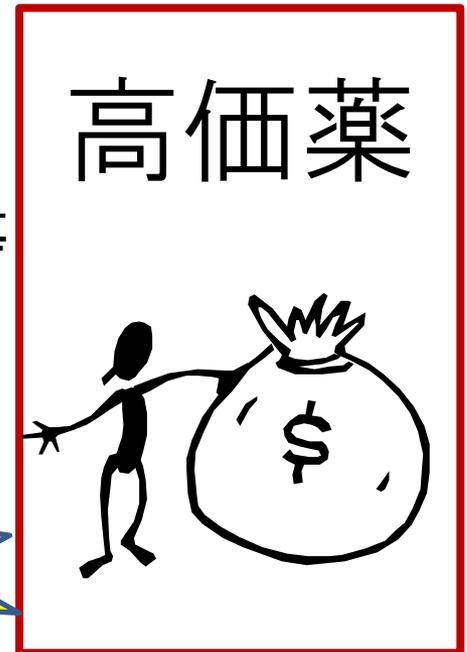
バイオ医薬品

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



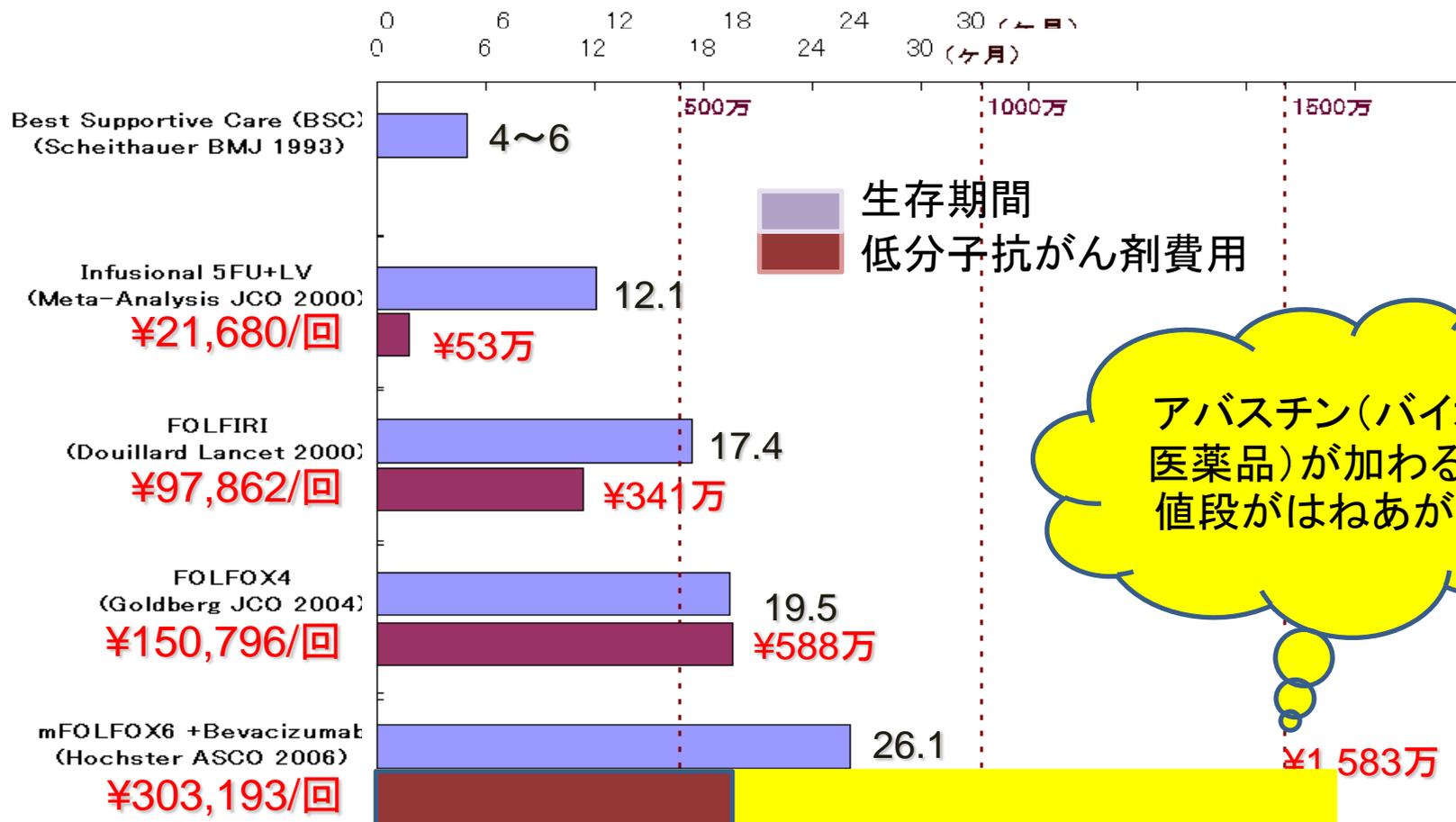
• (93成分 2012.4.1 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部HP)

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

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	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

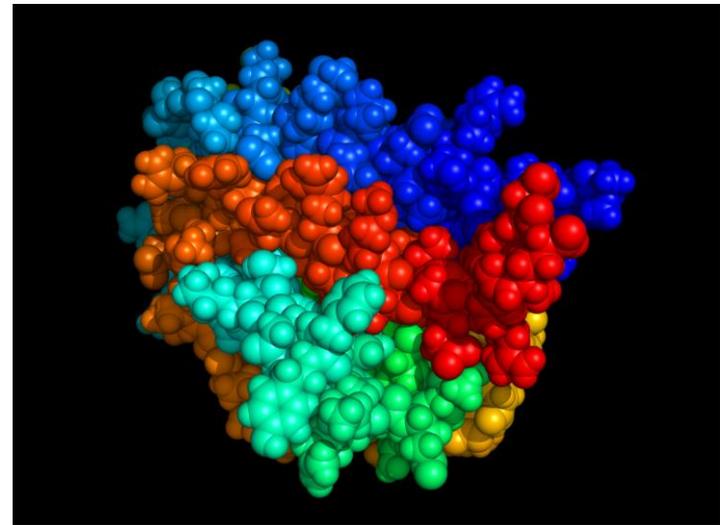
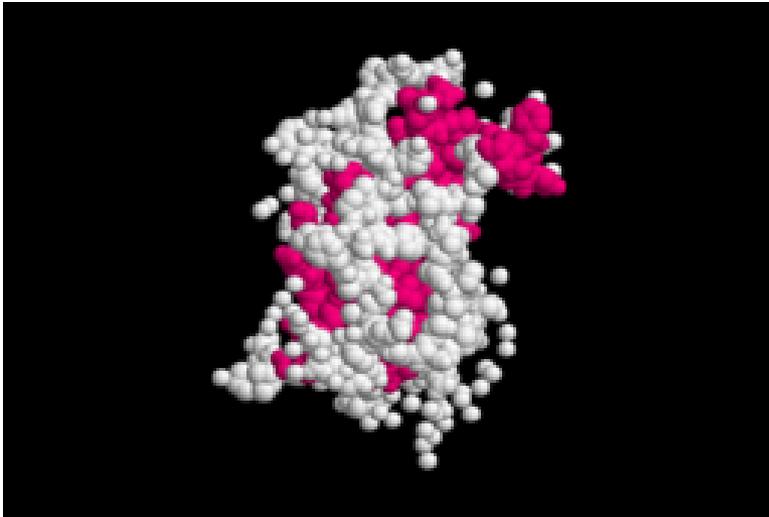
バイオ後続品とは、既に販売承認を与えられているバイオテクノロジー応用医薬品と同等／同質の医薬品をいう。

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34000
 - 2010年

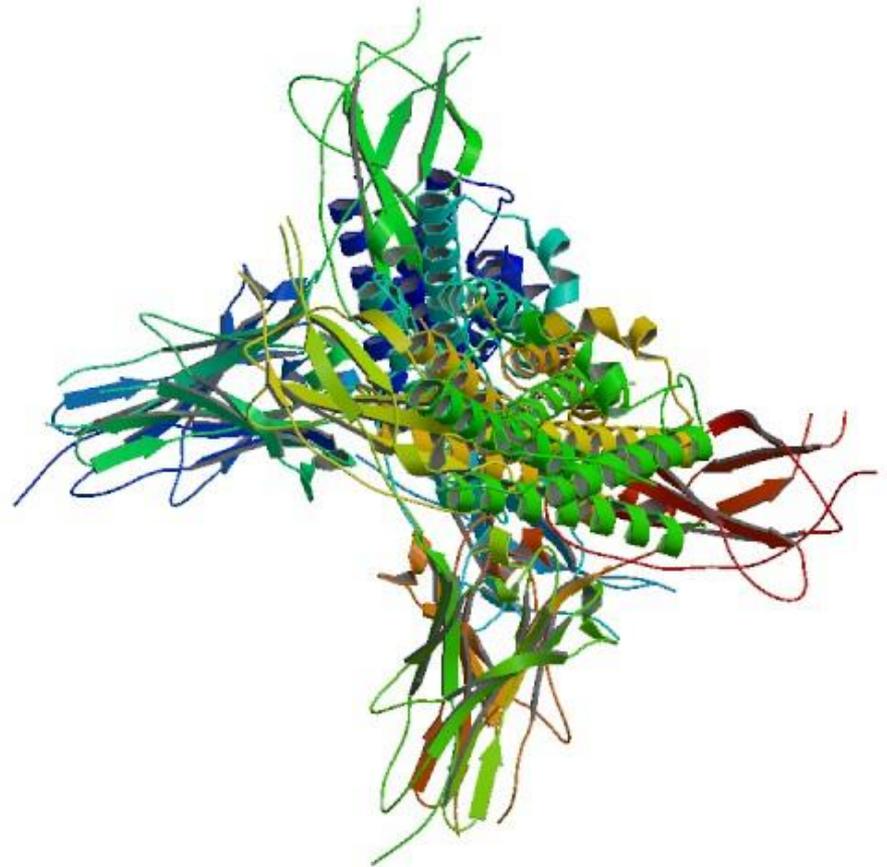
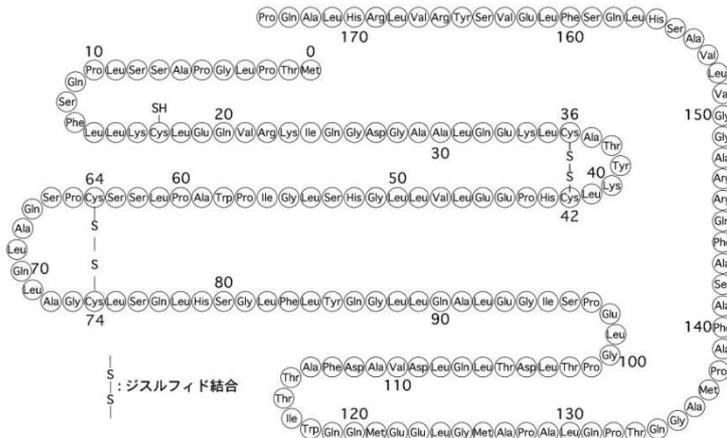


フィルグラスチム (GCSF)

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

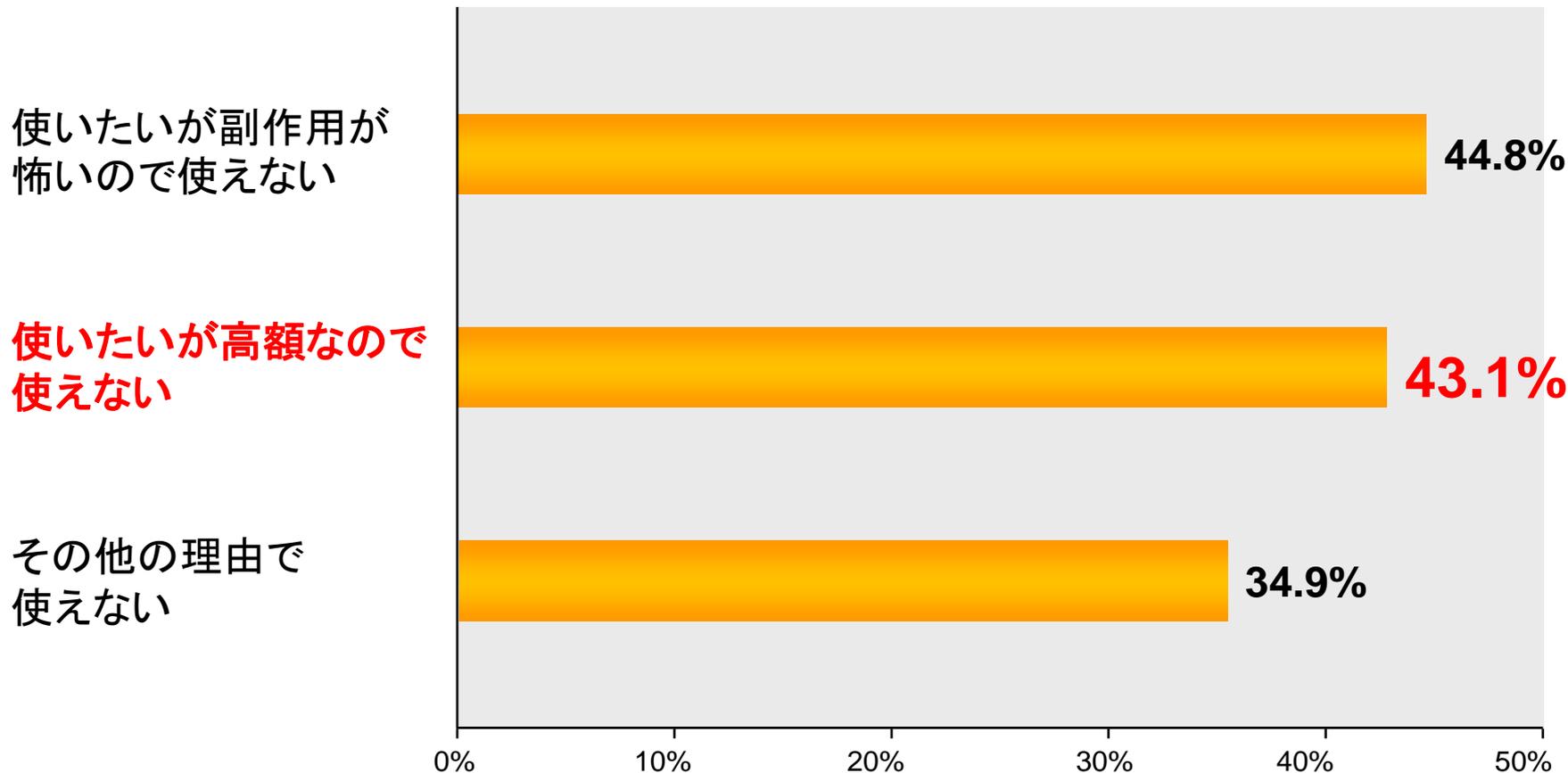
世界市場では、欧米各企業が発表した製品売上を、同一製品は合算してまとめた

*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7

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～

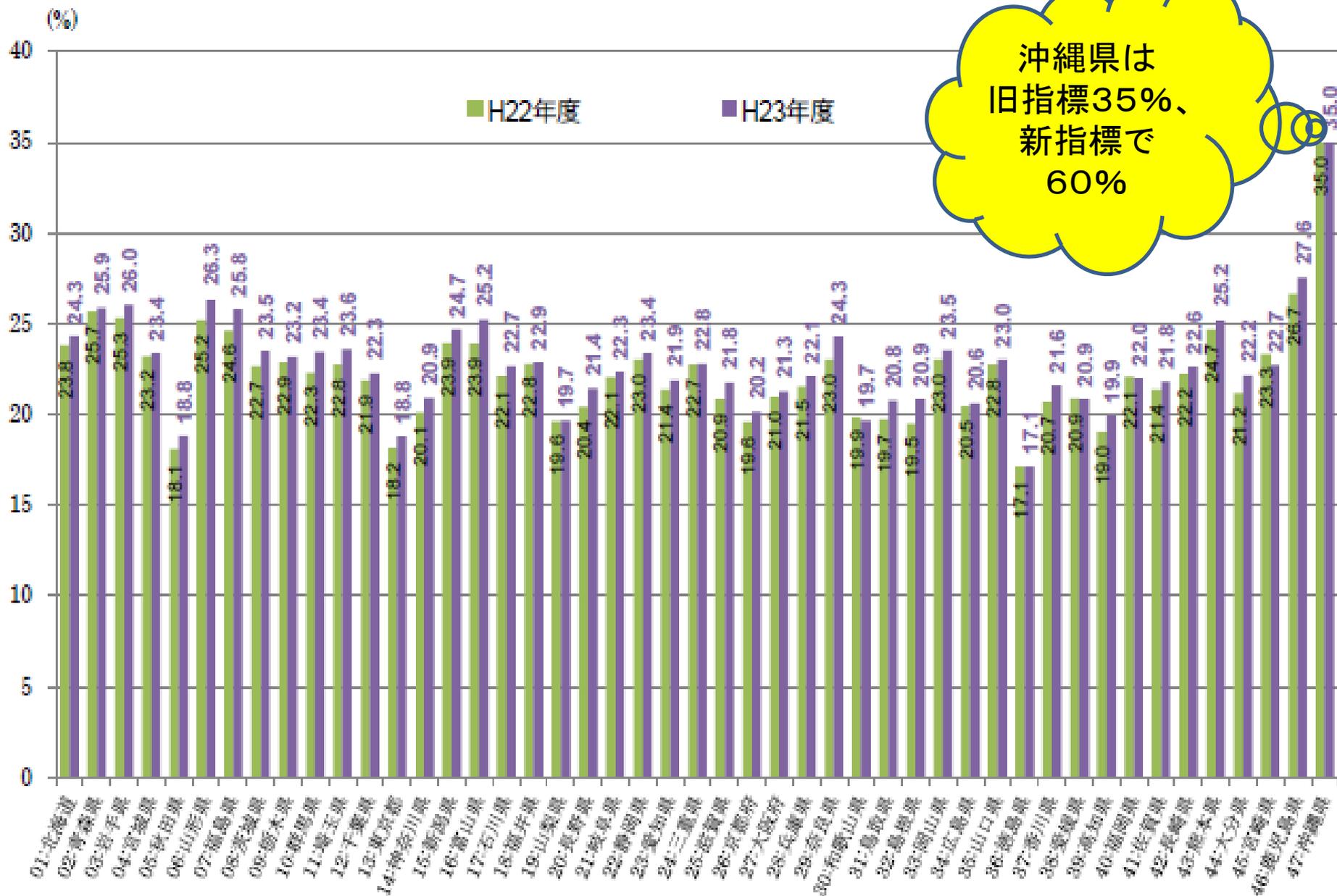
後発医薬品の都道府県別格差

- 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）

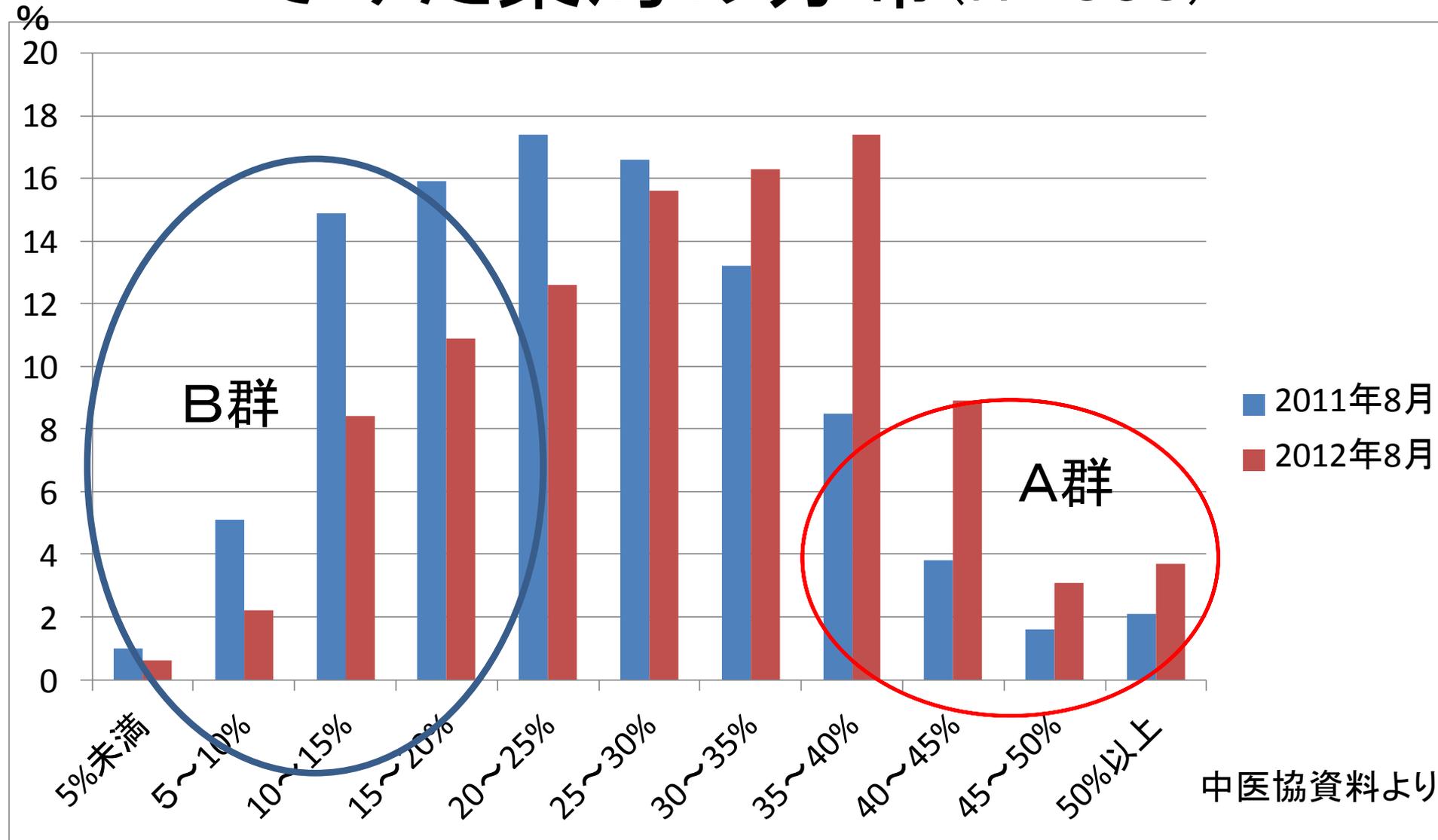


沖縄県は
旧指標35%、
新指標で
60%

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。

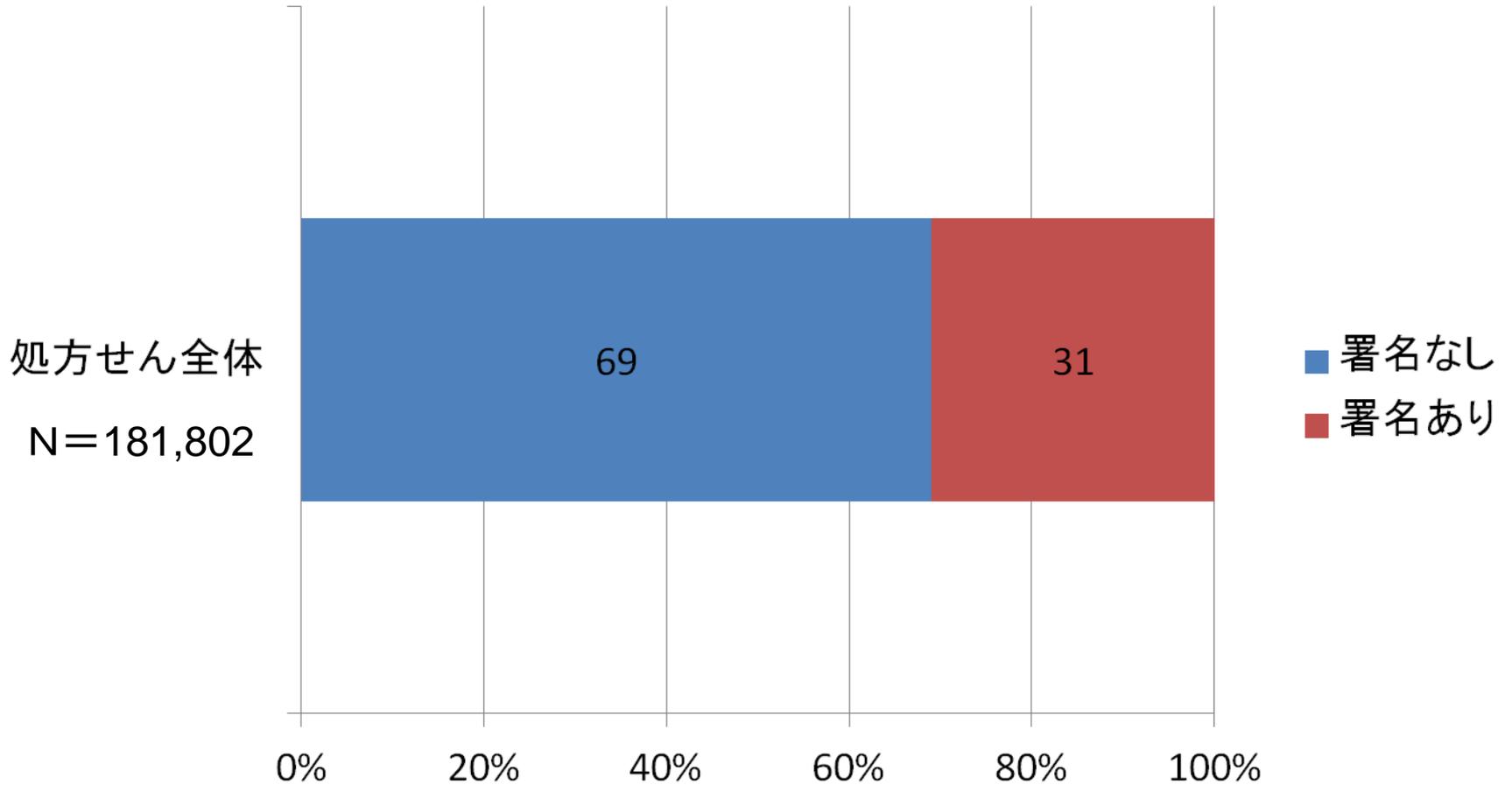
後発医薬品調剤率（数量ベース） でみた薬局の分布（N=956）



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31%



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

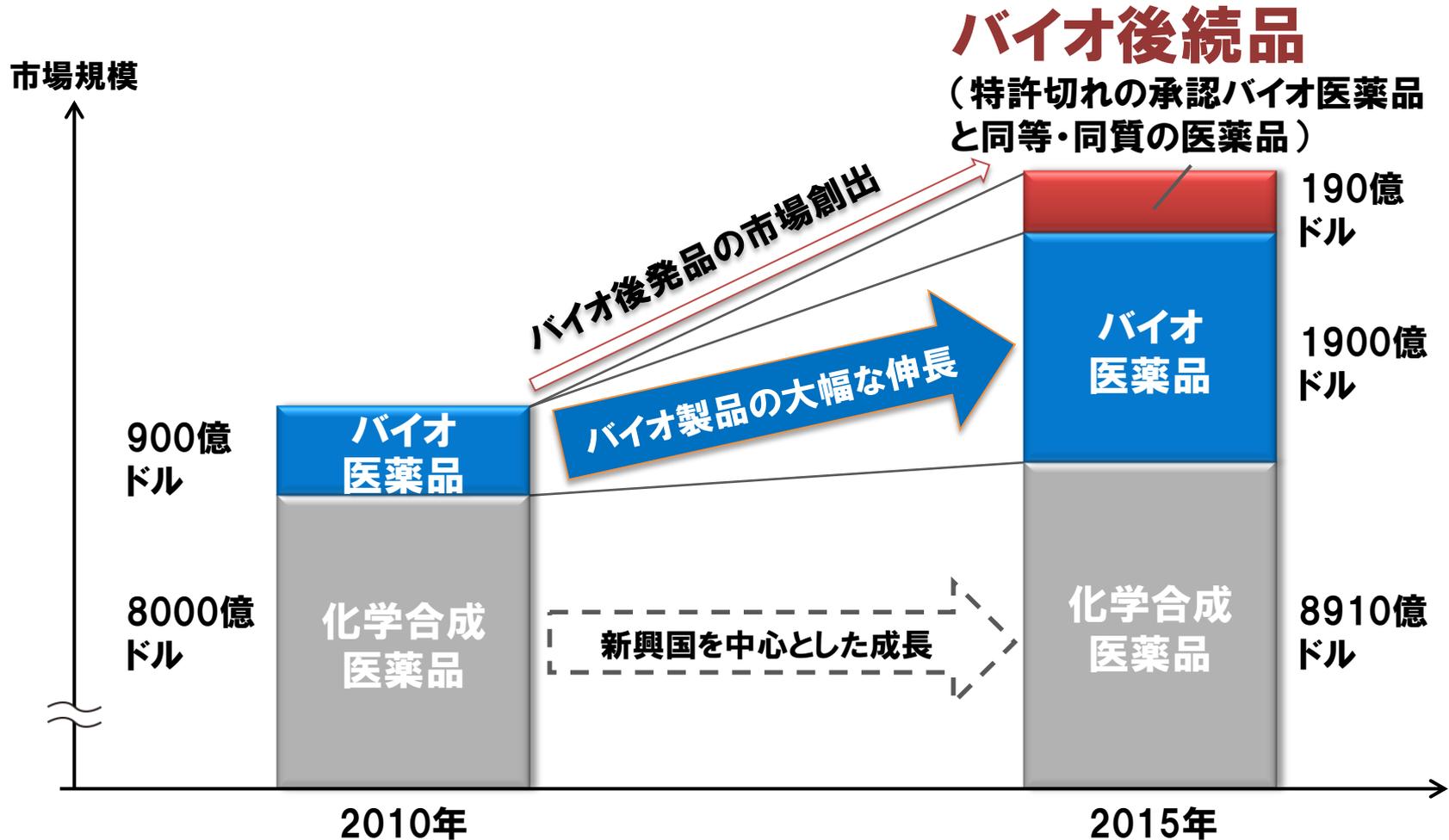
- ①後発医薬品使用促進により得られた財源の一部を、政策的重点疾患治療薬等の新薬の評価に還元する仕組みの導入

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