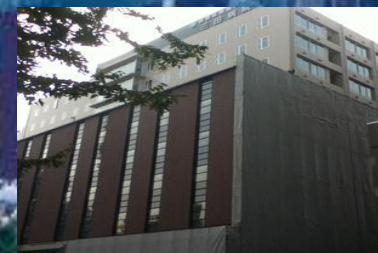


2014年診療報酬改定とジェネリック医薬品

～循環器ジェネリック医薬品に注目して～



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)

2008年DPC導入時
注射薬65品目の
ジェネリック置き換
えを行った

国際医療福祉大学三田病院
2012年2月新装オープン！



筆頭発表者のCOI開示

- | | |
|--------------|--------------|
| ①顧問: | なし |
| ②株保有・利益: | なし |
| ③特許使用料: | なし |
| ④講演料: | なし |
| ⑤原稿料: | なし |
| ⑥受託研究・共同研究費: | なし |
| ⑦奨学寄付金: | なし |
| ⑧寄付講座所属: | あり |
| | (株)日本医薬総合研究所 |
| ⑨贈答品などの報酬: | なし |

目次

- パート1
 - ジェネリック医薬品とは？
- 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
 - 2014年診療報酬改定とジェネリック医薬品
- パート5
 - 抗不整脈薬ジェネリック医薬品



パート1

ジェネリック医薬品とは？



Photoshop

©2009 Holly Kachana

"Which Pill?"

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>

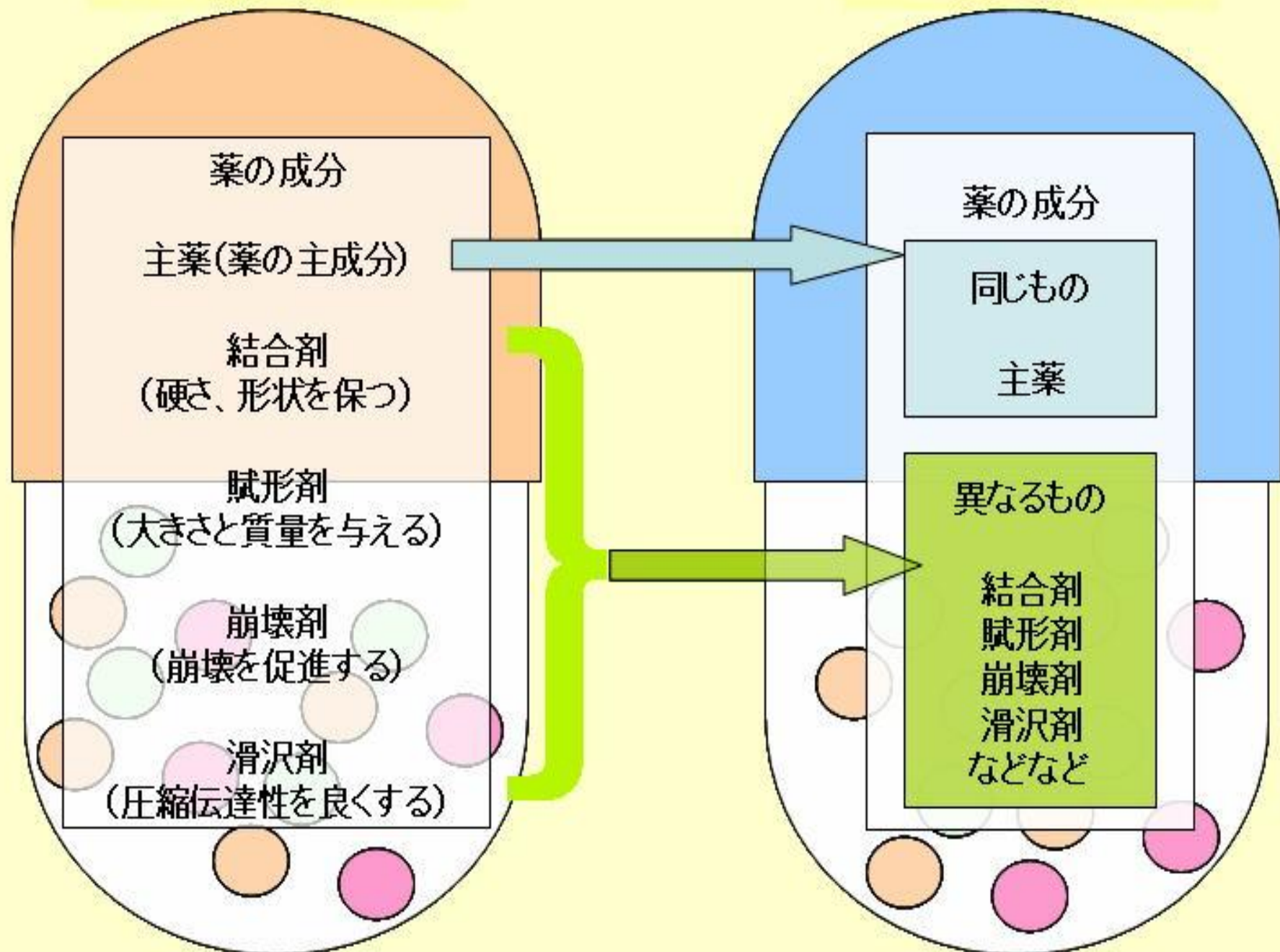
厚生労働省のホームページからご覧になれます

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？

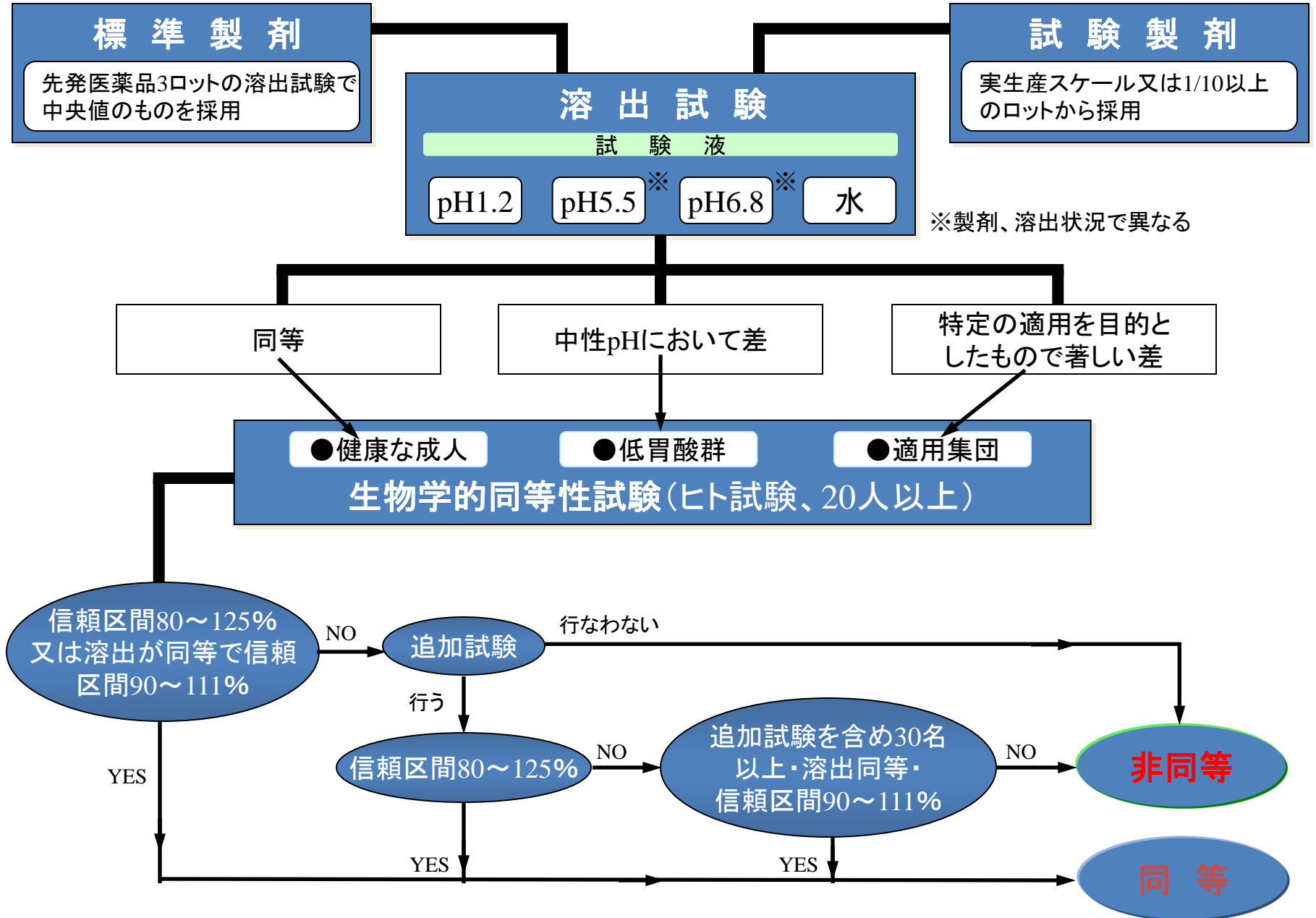
- 添加剤が異なることによる影響
 - 主成分が製剤から放出され血液中に移動する挙動が異なり、その結果、有効性、安全性が異なる可能性は完全には否定できない
 - このため主成分の血中濃度の挙動が同等であることを確認することが必要
- 「生物学的同等性試験」を実施して同等性を検証する
- 先発薬も、その後の改良で、承認の時の添加剤とは異なる添加剤を使用している場合がある。
 - 既に上市されている先発医薬品でも、添加剤の変更がなされる例は多いが、その場合も、生物学的同等性試験によって、有効性、安全性が変化していないことを、ジェネリック医薬品と同じ方法で確認している。

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



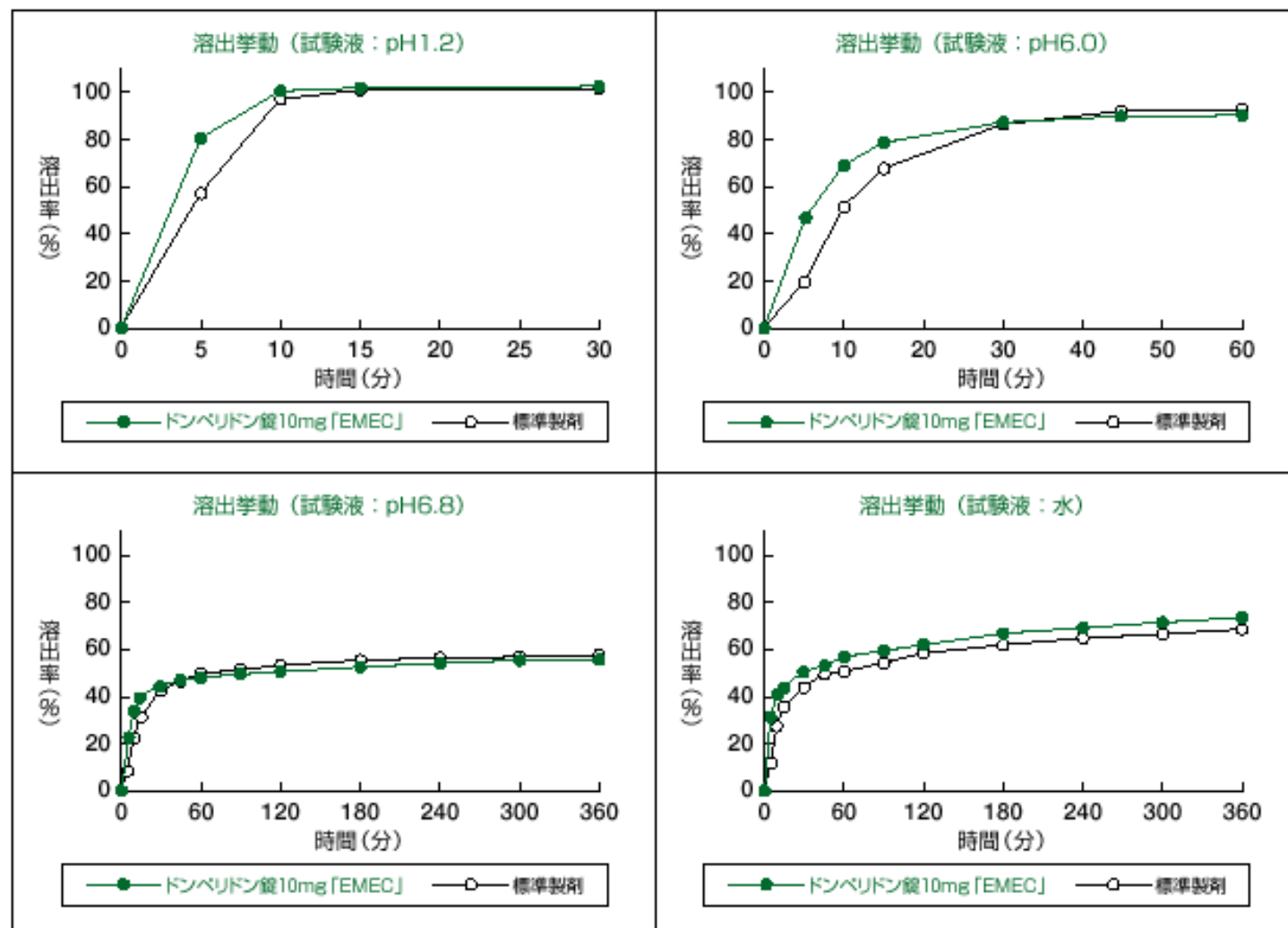
〈品質再評価結果〉

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。

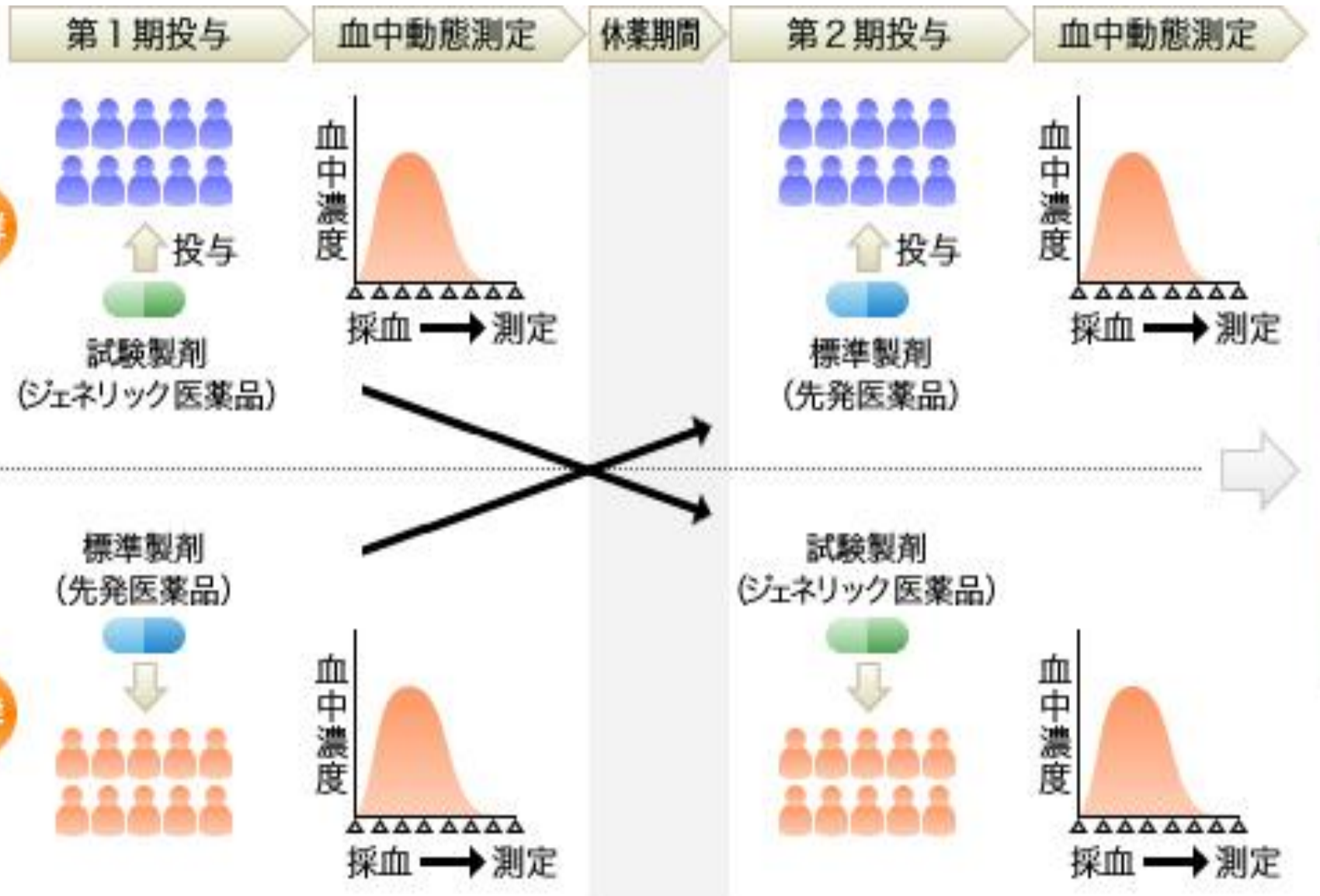
● 公的溶出試験への適合性

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。

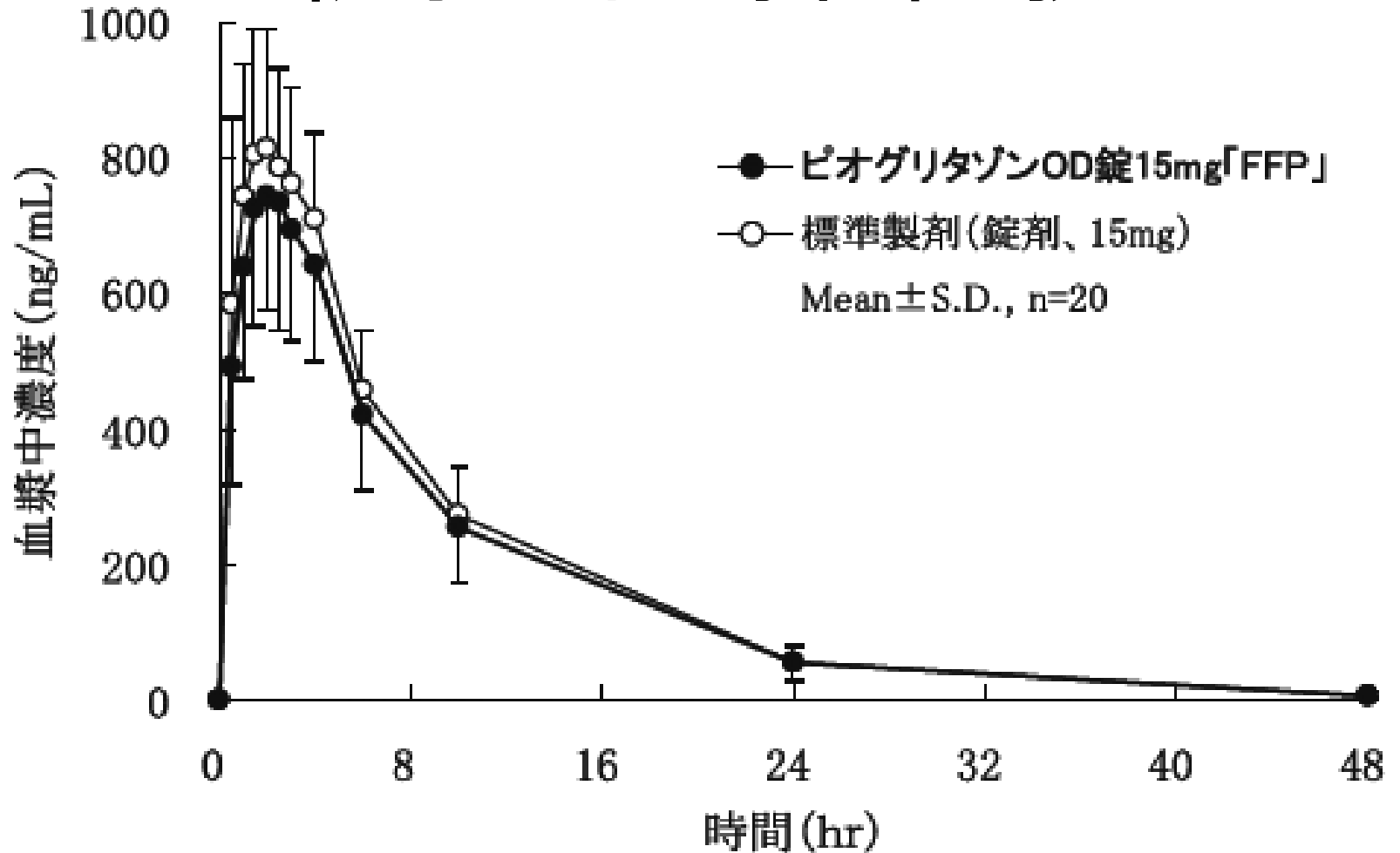
● 本剤と標準剤の溶出挙動



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。

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>溶出試験 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>オレンジブック 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>生物学的同等性試験 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>人での試験 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>安定性試験 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>加速試験 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>実生産バリデーション 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

ジェネリック医薬品の再評価

- 1997年
 - 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」
 - 「後発品は品質が劣る」との指摘を踏まえ、後発品の品質を確保する
 - 後発品の品質が、申請時の状態を保たれていることを確認する
- 1998－2004年
 - 品質再評価（溶出試験） 550成分、5000品目以上
- 1999年5月より
 - オレンジブック
- 2001年6月
 - 総務省勧告
 - 先発医薬品との比較データ－等同等性評価の情報を医療機関に提出を推進

No. 12

Orange Book

医療用医薬品 品質情報集

付録

日本薬局方外医薬品規格
第三部

アセトアミノフェン
アセメタジン
アルミプロフェン
イブリフラボン
エモルファゾン
塩酸イソクズプリン
塩酸シラゼブ
塩酸チアラמיד
塩酸ホルミン
塩酸プロカルバジン
塩酸フロムヘキシン
L-塩酸メチルシステイン
クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム
グリクラジド
クロモグリク酸ナトリウム
ザルトプロフェン
セフィキシム
セフジニル
ドキシフルリジン
トラニラスト
トリロスタン
ニトレンジピン
フェノプロフェンカルシウム
フェンブフェン
ブコローム
フルフェナム酸アルミニウム
メシル酸ジメトチアジン

財団法人 日本公定書協会 編

平成14年 3月版

薬事日報社

日本版オレンジブック

Orange book of Generics marketed in Japan

品質情報集『日本版オレンジブック』
はアメリカにならない、「後発医薬品の
使用促進」を実現すべく、ジェネリッ
ク品の品質を裏付けるために行わ
れた「品質再評価」の結果を掲載し
たもの

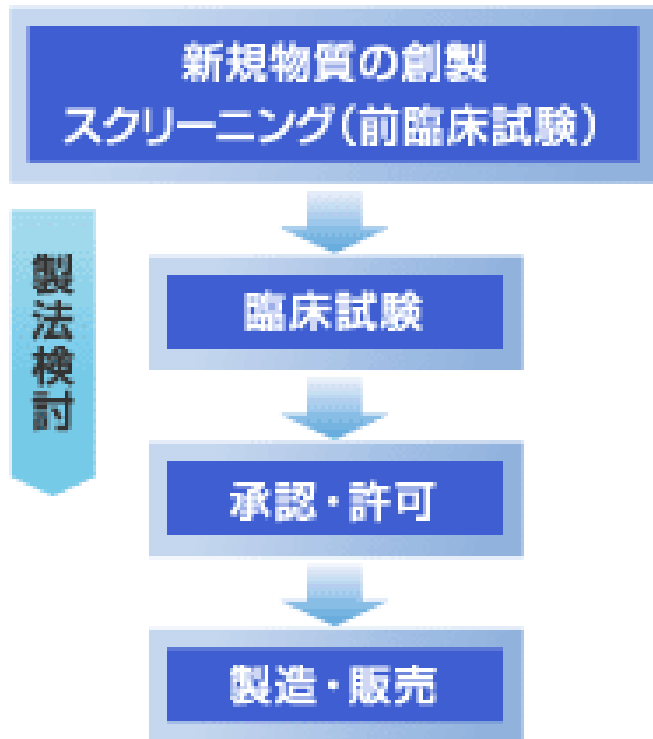
2008年6月

品質再評価はこれまで4265品目実施し、うち
3905品目が適応、359品目が不適応
適応品目は医療用医薬品品質情報集
(日本版オレンジブック)に収載される。

Q ジェネリック医薬品の薬価が安いのは、先発医薬品よりも劣っているからではないのか？

安かろう、悪かろう？

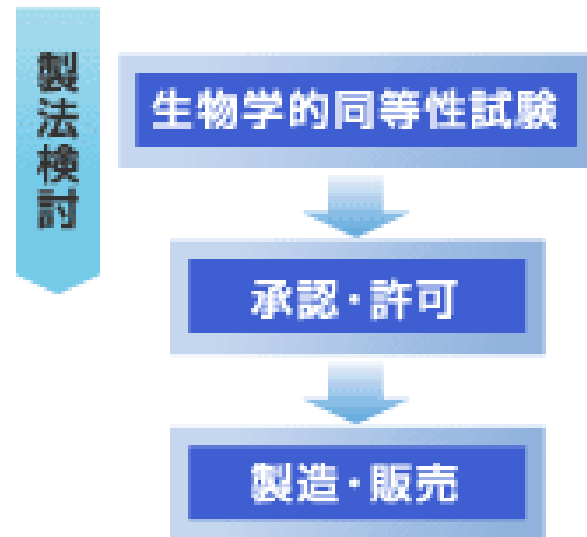
先発品



開発から
製造販売
まで
15-6年
かかる

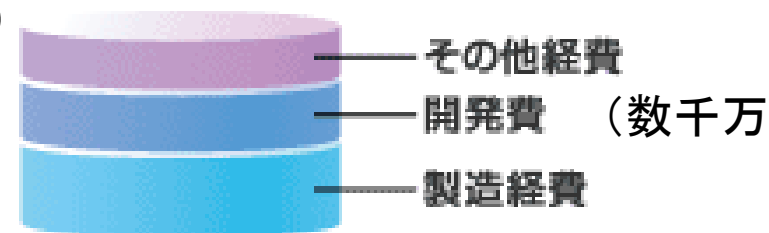
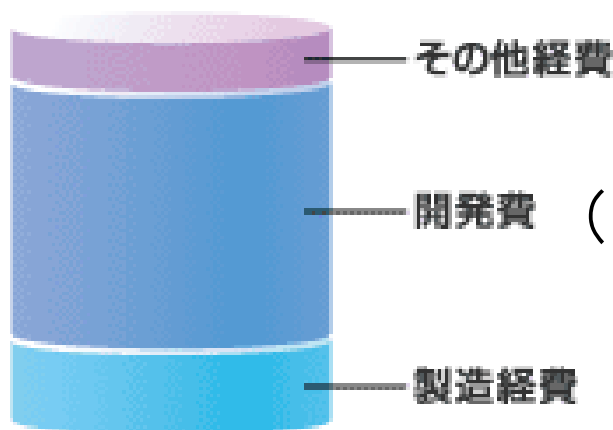
ジェネリック医薬品

製造販売まで1-2年です
承認課程も簡素化されてい



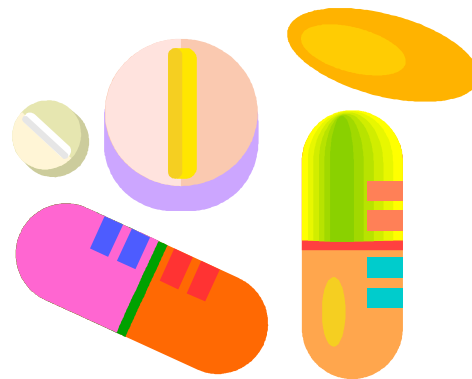
ジェネリック医薬品はなぜ安価？

価格



パート2

ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ



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！

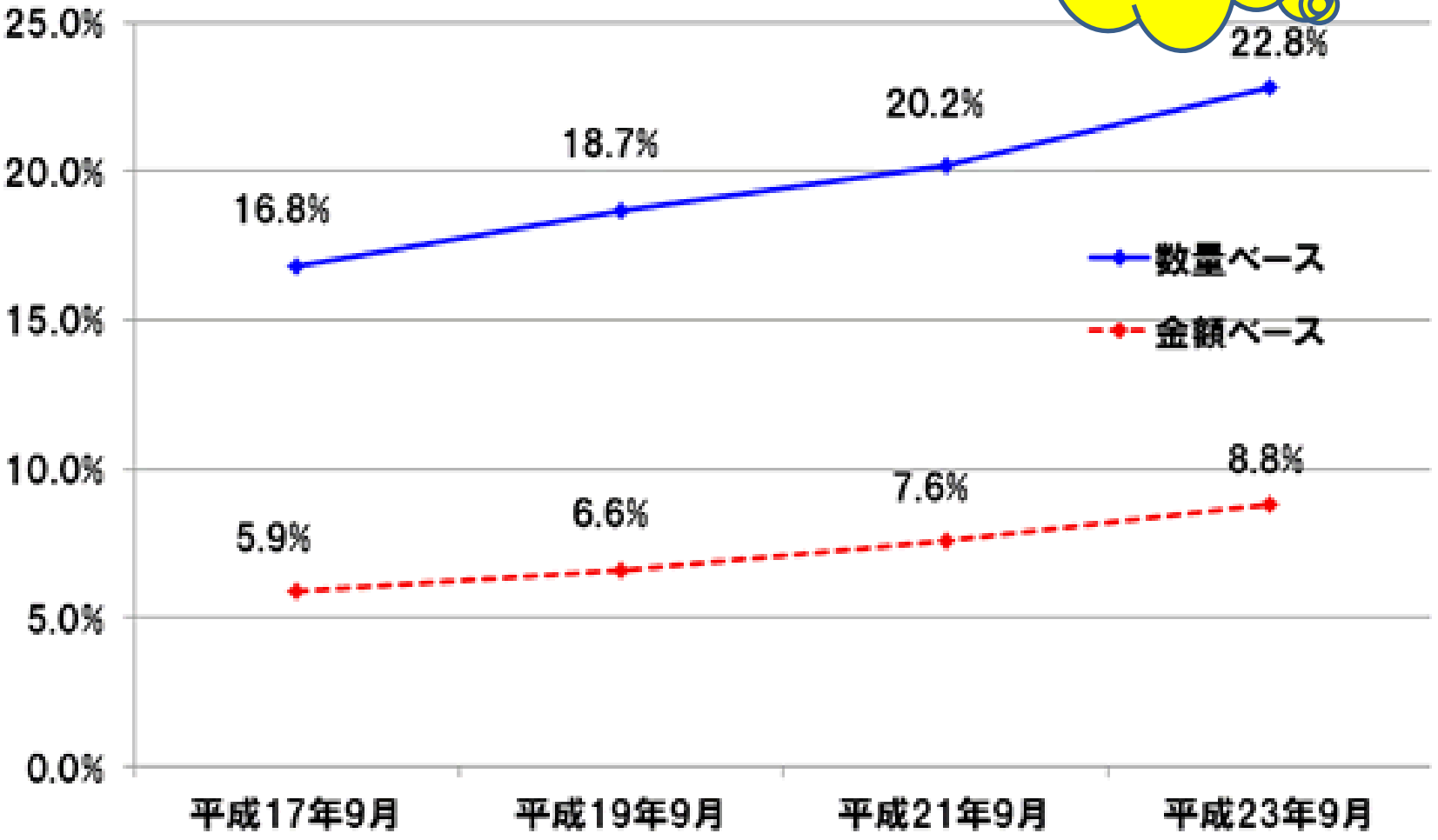


経済財政諮問会議

後発医薬品の市場シェアの推移

現状
22.8%
政府目標
30%未達

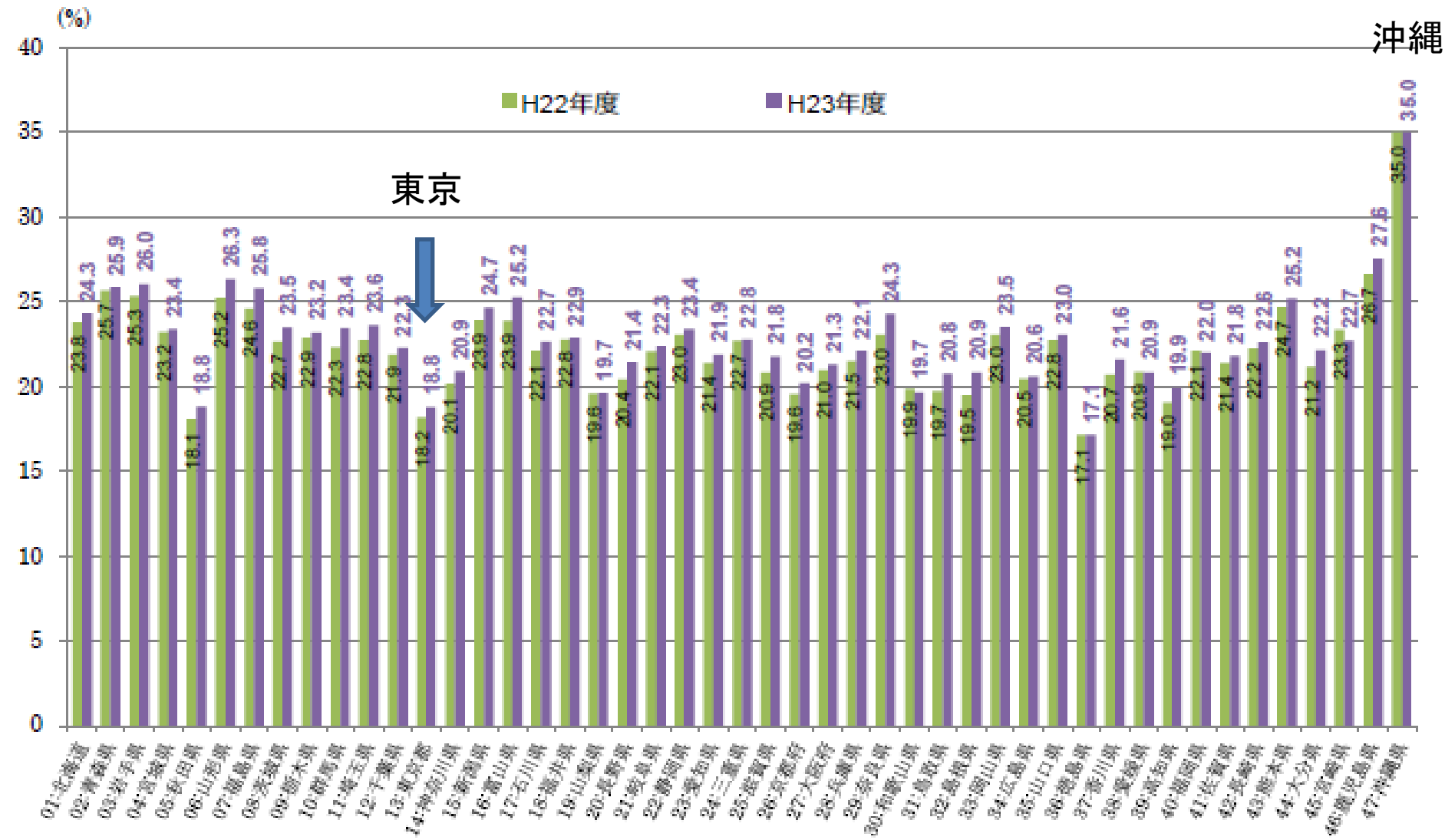
単位:%



出所:厚生労働省資料

都道府県別にみた後発医薬品普及率(数量ベース)

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）



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。
-

ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ



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年度末までに60%

2013年4月5日厚生労働省発表

60%を達成す
ると年間1兆円
の医療費削減
になる

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

- 後発医薬品の数量シェア = 後発医薬品の数量 / 全医療用医薬品の数量

- 新指標

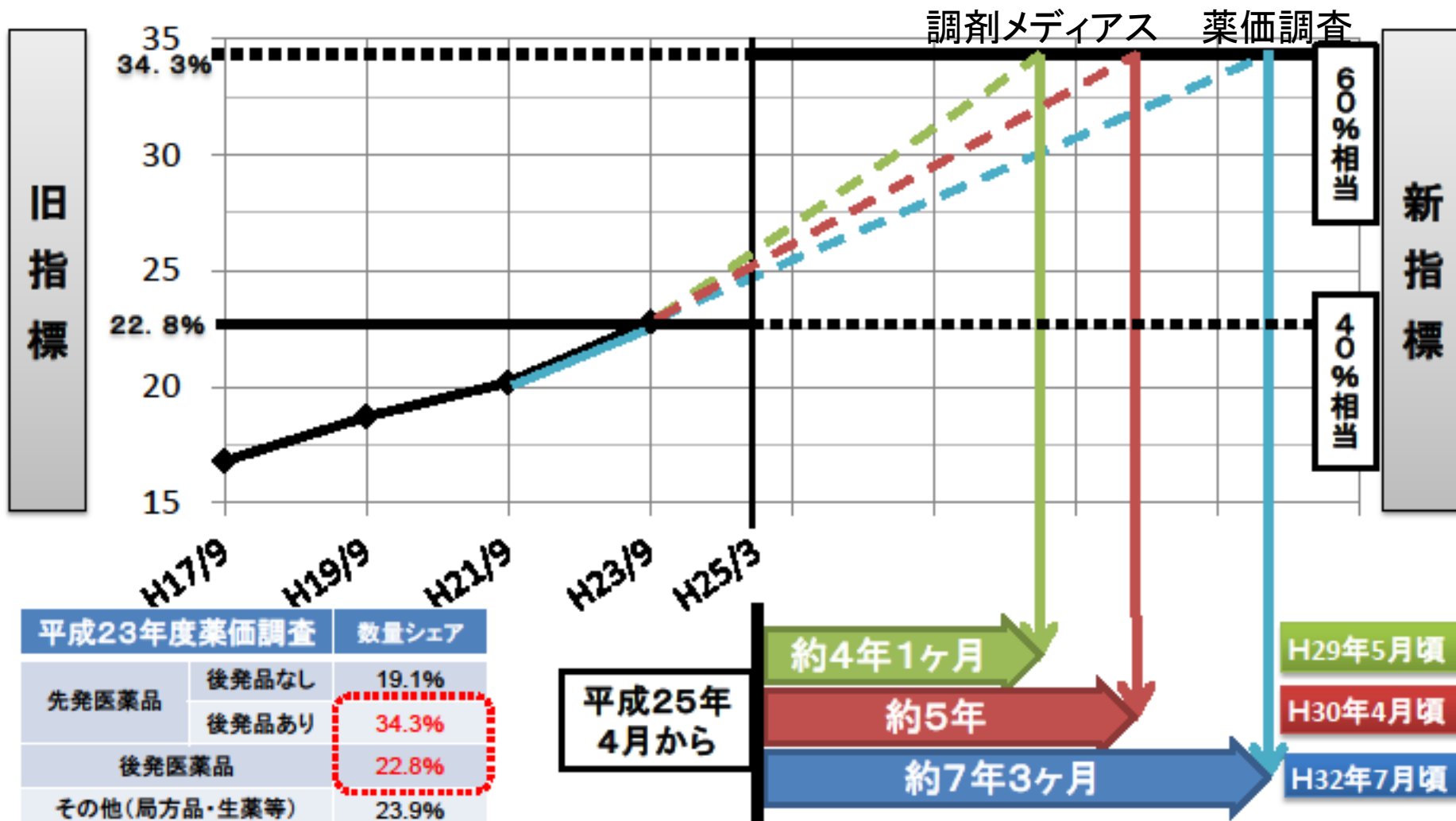
- 後発医薬品の数量シェア = 後発医薬品の数量 ÷ (後発医薬品のある先発医薬品の数量 + 後発医薬品の数量)

- 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(%)



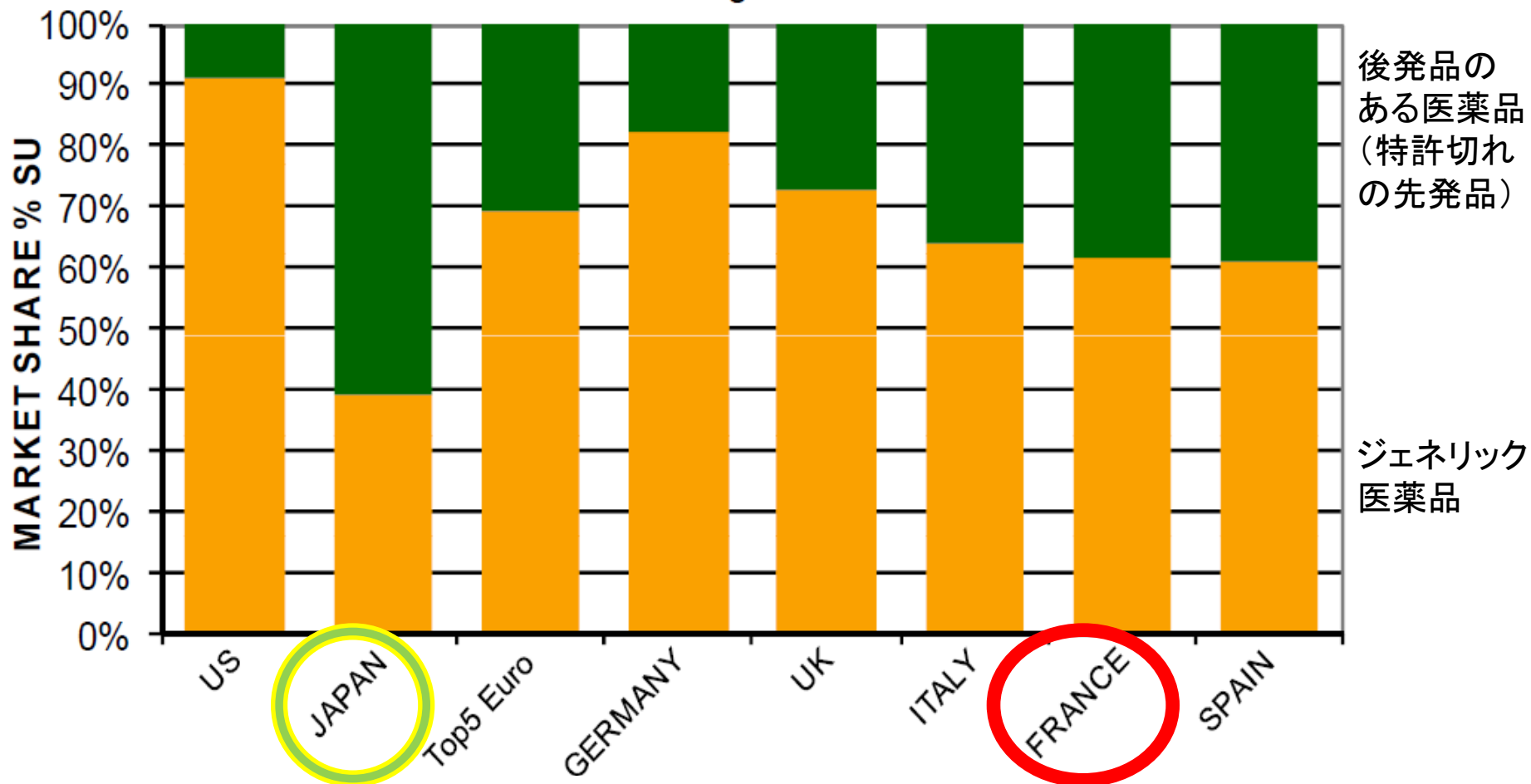
新旧指標の相対性

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

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

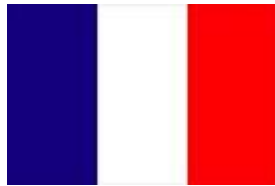
- 座長 西島正弘(元国立医薬品食品衛生研究所所長)

パート3

ジェネリック医薬品の国際比較



米国



フランス



イギリス



ドイツ

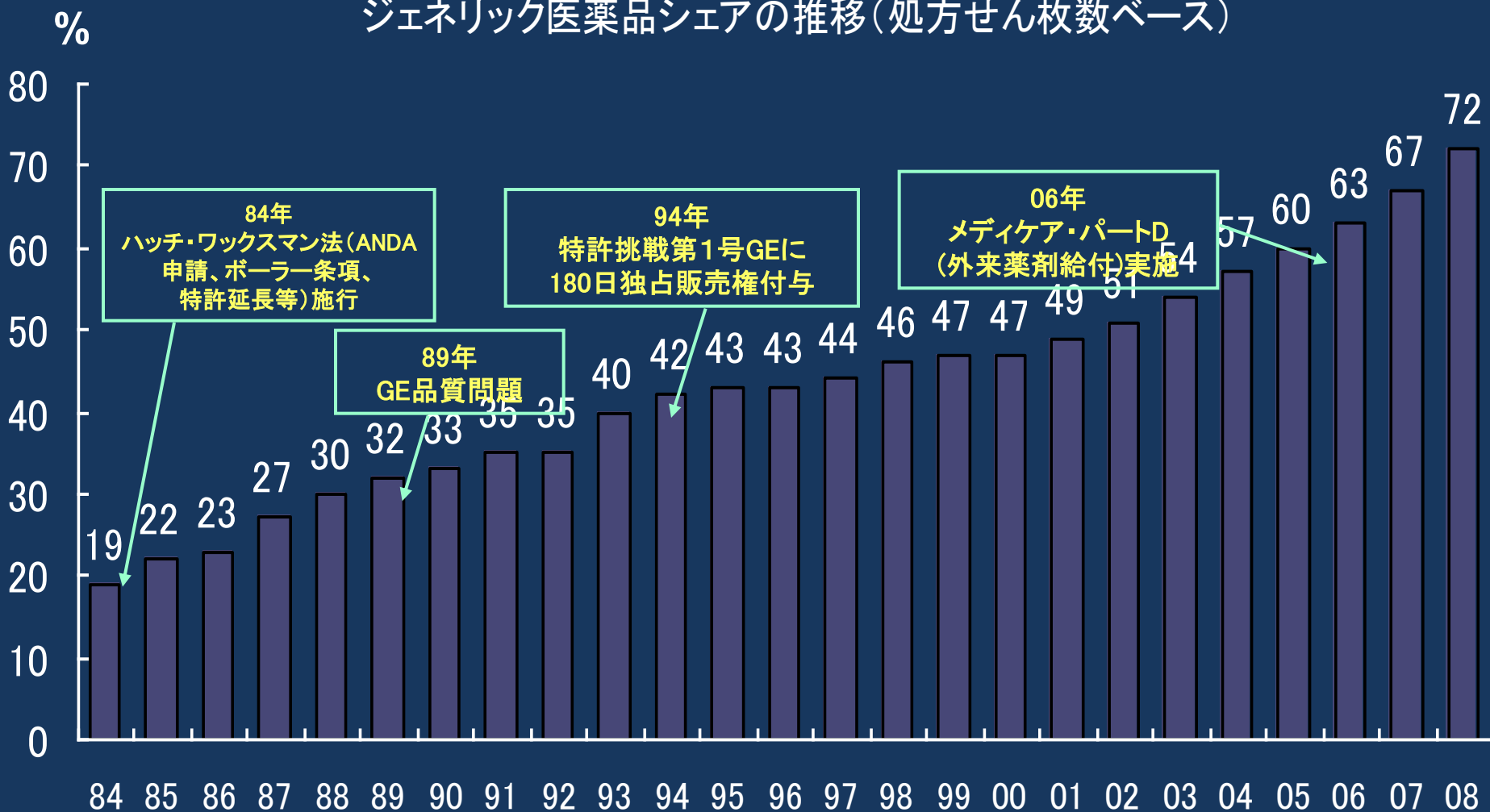


日米ジェネリック医薬品 シンポジウム (米国大使館 2009年12月)



米国マイラン、フェザー社長、コーリー会長 佐藤社長

ジェネリック医薬品シェアの推移(処方せん枚数ベース)



出典：アメリカジェネリック医薬品協会 Annual Report 2009

IMS Health, National Sales Perspectives TM, Nov 2008 (GE+ブランデッドGE)

(2008年：Moving Annual Total, Nov. 2008)



ジェネリック医薬品の品質と価格

- 1972年、エドワード・ケネディ
を委員長とする「ジェネリック医薬品の品質と価格」
に関する公聴会
エドワード・ケネディ
 - ジェネリック医薬品の品質についての大論争
- ハッチ・ワックスマン法
 - ジェネリック医薬品の簡易申請と先発品の特許期間の延長
 - ハッチ・ワックスマン法以前はジェネリック医薬品にも臨床試験を義務付けていた



「循環器疾患におけるジェネリック医薬品と先発品の臨床的同等性、システマティックレビューとメタ分析」

JAMA2008 Dec 3;300(21):2514-26.

- 循環器薬のジェネリック医薬品と先発品の臨床的同等性に関する47論文のメタ分析
- 1984年から2008年までに発表された47論文（うち38論文がランダム化比較試験を実施）についてメタ分析を実施
- 論文の対象となった循環器薬
 - β ブロッカー、利尿剤、Ca拮抗剤、抗血小板凝固剤、ACE阻害剤、スタチン、ワーファリン

Clinical Equivalence of Generic and Brand-Name Drugs Used in Cardiovascular Disease

A Systematic Review and Meta-analysis

Aaron S. Kesselheim, MD, JD, MPH

Alexander S. Misono, BA

Joy L. Lee, BA

Margaret R. Stedman, MPH

M. Alan Brookhart, PhD

Niteesh K. Choudhry, MD, PhD

William H. Shrank, MD, MSHS

THE PROBLEM OF RISING PRESCRIPTION drug costs has emerged as a critical policy issue, straining the budgets of patients and public/private insurers¹ and directly contributing to adverse health outcomes by reducing adherence to important medications.^{2,3} The primary drivers of elevated drug costs are brand-name drugs, which are sold at high prices during a period of patent protection and market exclusivity after ap-

Context Use of generic drugs, which are bioequivalent to brand-name drugs, can help contain prescription drug spending. However, there is concern among patients and physicians that brand-name drugs may be clinically superior to generic drugs.

Objectives To summarize clinical evidence comparing generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease and to assess the perspectives of editorialists on this issue.

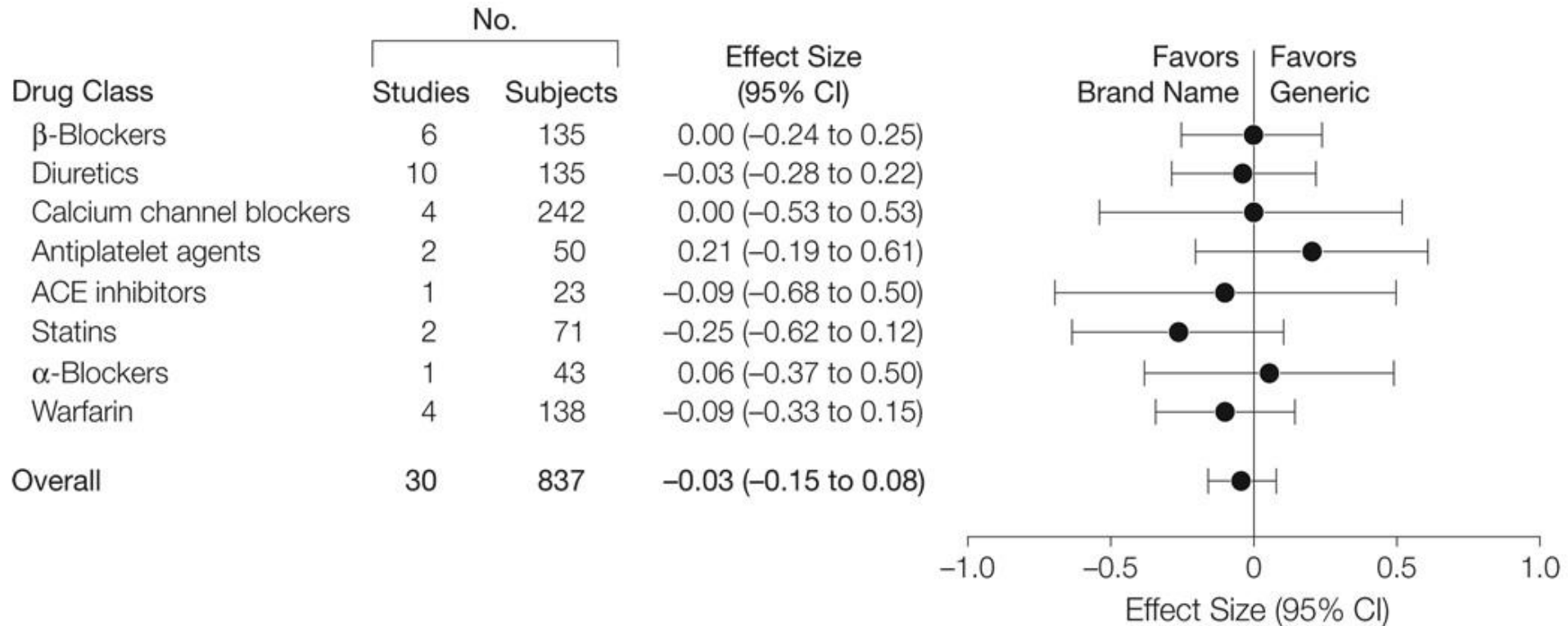
Data Sources Systematic searches of peer-reviewed publications in MEDLINE, EMBASE, and International Pharmaceutical Abstracts from January 1984 to August 2008.

Study Selection Studies compared generic and brand-name cardiovascular drugs using clinical efficacy and safety end points. We separately identified editorials addressing generic substitution.

Data Extraction We extracted variables related to the study design, setting, participants, clinical end points, and funding. Methodological quality of the trials was assessed by Jadad and Newcastle-Ottawa scores, and a meta-analysis was performed to determine an aggregate effect size. For editorials, we categorized authors' positions on generic substitution as negative, positive, or neutral.

Results We identified 47 articles covering 9 subclasses of cardiovascular medications, of which 38 (81%) were randomized controlled trials (RCTs). Clinical equivalence was noted in 7 of 7 RCTs (100%) of β -blockers, 10 of 11 RCTs (91%) of diuretics, 5 of 7 RCTs (71%) of calcium channel blockers, 3 of 3 RCTs (100%) of antiplatelet

結果は先発もジェネリックも臨床的に同等



Drug Class and Aggregate Meta-analyses of Trials Comparing Generic and Brand-Name Drugs Used in Cardiovascular Disease

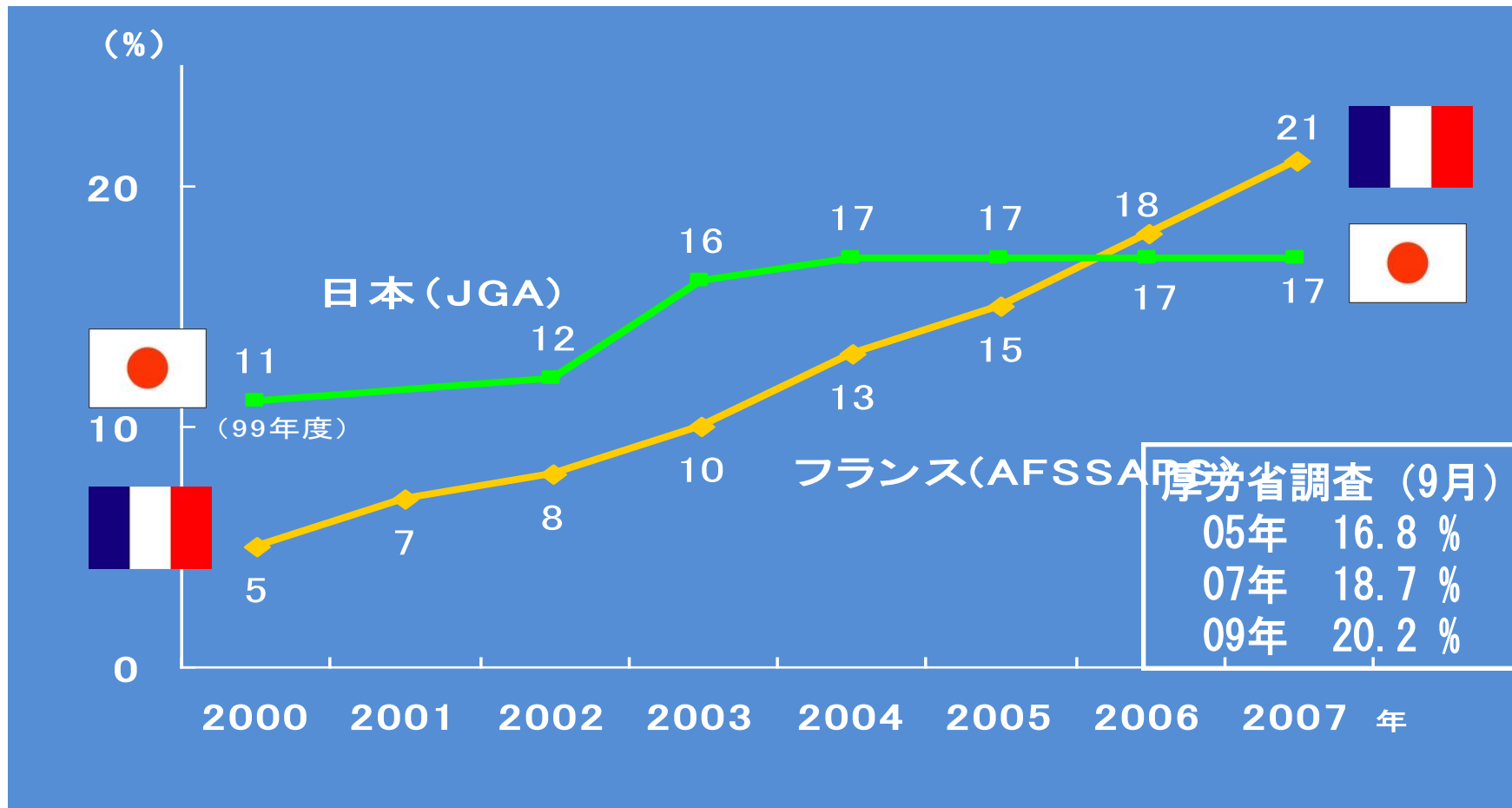
ACE indicates angiotensin-converting enzyme; CI, confidence interval.

日本高血圧学会 高血圧治療ガイドライン2014

- 「コンコーダンス、アドヒアランス」の章
 - 「薬剤溶出性試験と生物学的同等性試験（服薬後の薬剤血中濃度の推移）により認められた**後発医薬品（ジェネリック医薬品）**も薬剤費を節減しうる点で、アドヒアランス、コンコーダンスを高める可能性がある。」
 - 「治療に際しては疫学や臨床試験の成績、患者の臨床的背景、降圧薬の薬理作用、医療費およびその**費用対効果**などを包括したコンコーダンスを確立したうえで、担当医が最終的に治療方針を決定する。」

日本・フランスGEシェア推移

フランスのGEシェアは急速に伸びている



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

- 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



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

2014年診療報酬改定と ジェネリック医薬品



2014年診療報酬改定・薬価改定と ジェネリック医薬品

- ①後発医薬品調剤体制加算の見直し
- ②後発医薬品薬価見直し
- ③既収載後発医薬品の価格帯の削減
- ④長期収載品薬価見直し
- ⑤DPC／PDPSの機能評価係数Ⅱへ「後発医薬品指数」の導入

後発医薬品の使用促進策について

～後発医薬品調剤体制加算の要件見直し～

後発医薬品の調剤を促進するため、後発医薬品調剤体制加算の要件を「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の新指標に基づき2段階で評価する。なお、後発医薬品の調剤数量が少ないにも拘わらず、指標変更によって後発医薬品調剤体制加算が受けられないことがないように適正化を図る。

【現行】

【後発医薬品調剤体制加算】

(処方せんの受付1回につき)

| | | |
|---|--------------|-----|
| 1 | 後発医薬品調剤体制加算1 | 5点 |
| 2 | 後発医薬品調剤体制加算2 | 15点 |
| 3 | 後発医薬品調剤体制加算3 | 19点 |

【施設基準】

| | |
|--------------|-------|
| 後発医薬品調剤体制加算1 | 22%以上 |
| 後発医薬品調剤体制加算2 | 30%以上 |
| 後発医薬品調剤体制加算3 | 35%以上 |

(新規)

【改定後】

【後発医薬品調剤体制加算】

(処方せんの受付1回につき)

| | | |
|-------------|--------------|------------|
| 1 | 後発医薬品調剤体制加算1 | <u>18点</u> |
| 2 | 後発医薬品調剤体制加算2 | <u>22点</u> |
| <u>(削除)</u> | | |

【施設基準】

| | |
|--------------|--------------|
| 後発医薬品調剤体制加算1 | <u>55%以上</u> |
| 後発医薬品調剤体制加算2 | <u>65%以上</u> |
| <u>(削除)</u> | |

- ◆ 当該保険薬局において調剤した薬剤の規格単位数量に占める後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量の割合が50%以上であること。

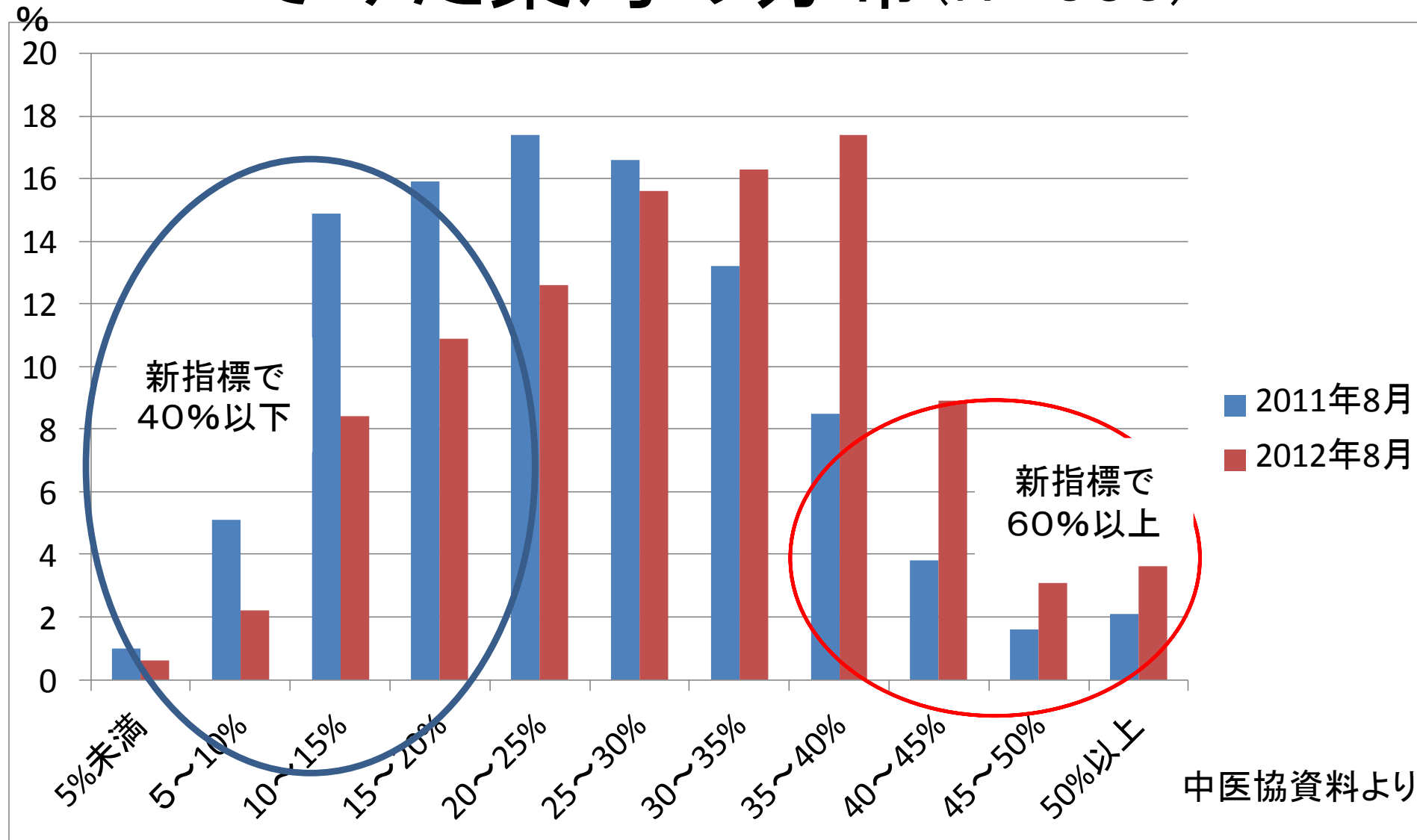
旧指標の
数量シェア＝

後発医薬品
—————
全医薬品

新指標の
数量シェア＝

後発医薬品
—————
後発医薬品あり先発医薬品＋後発医薬品

後発医薬品調剤率（数量ベース） でみた薬局の分布（N=956）

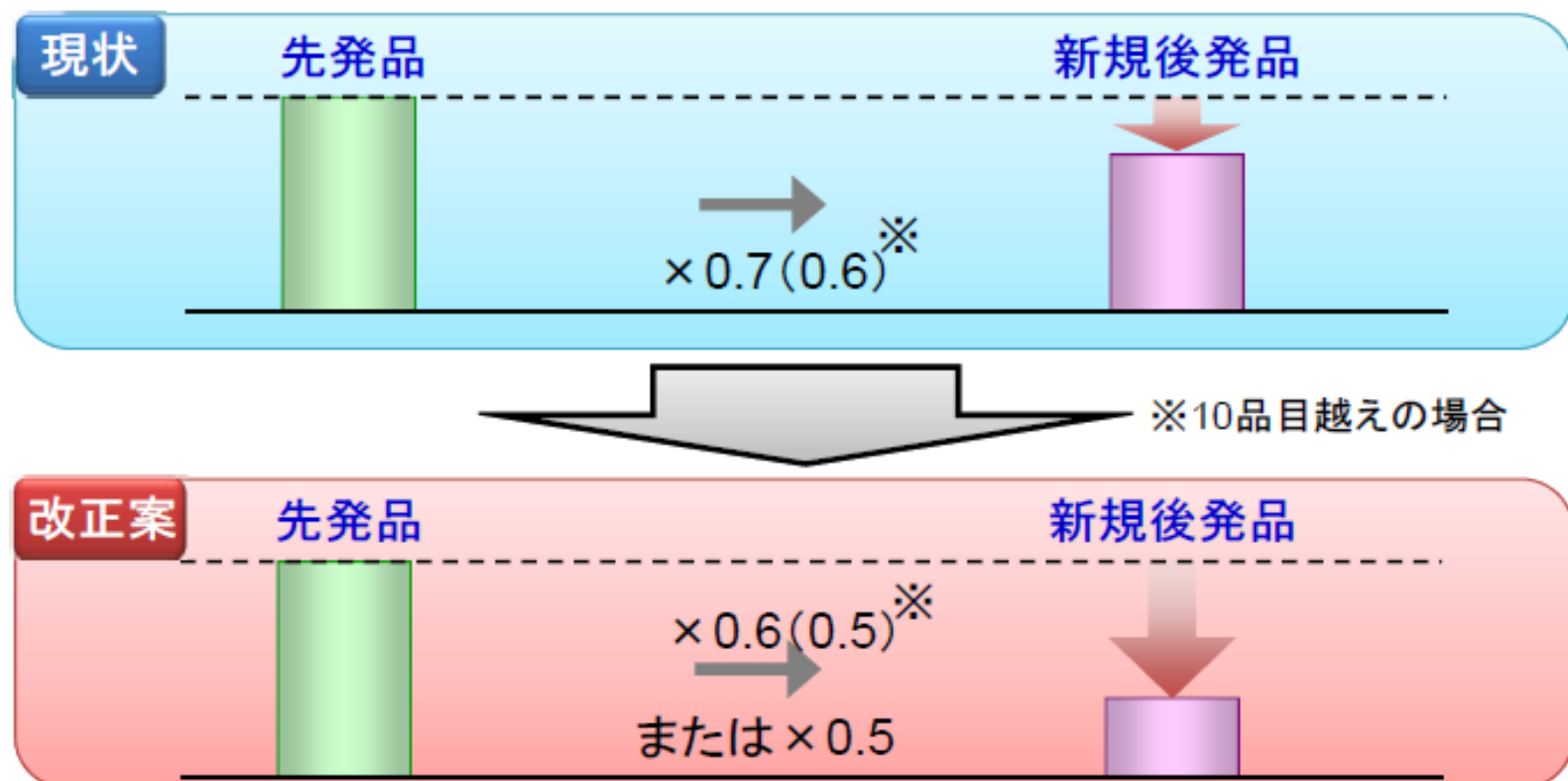


②後発医薬品の算定について

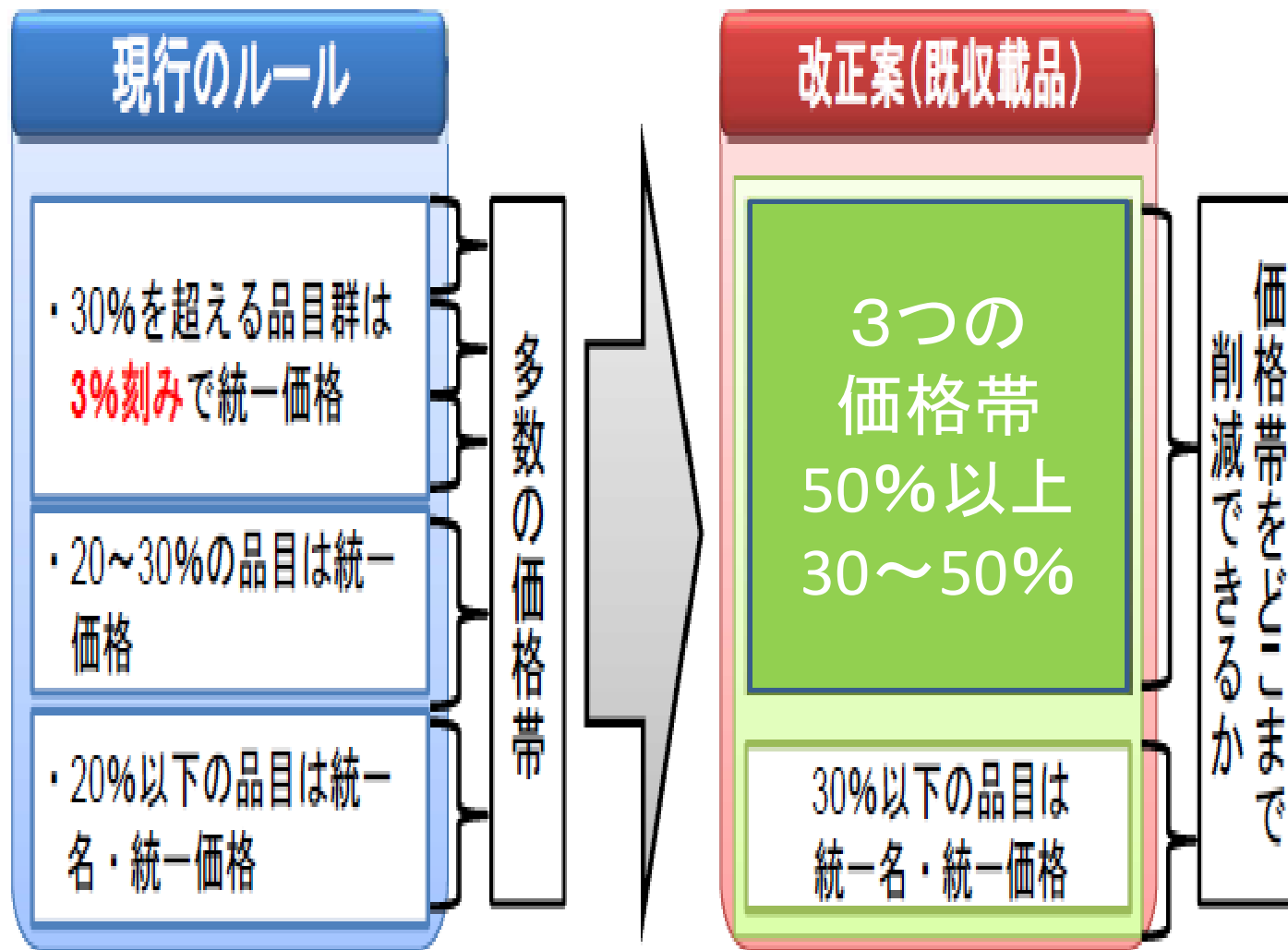
新規収載後発医薬品の薬価について

対応の方向性

- ◆ 現行の後発品の薬価でも2割近く価格が下落していることから、初めて収載される場合の後発品の価格について、0.6（0.5）※又は0.5掛けとしてはどうか。



③既収載後発医薬品の価格帯の削減



④ 長期収載品及び新薬創出・適応外薬解消等促進加算、他

長期収載品の後発品への置換えについて

中間とりまとめ(抜粋)

2. 長期収載品(先発医薬品)の薬価及び後発品への置き換えについて

- イ) 長期収載品の薬価については、市場実勢価格を反映することを原則とするが、一定期間を経ても後発品への適切な置き換えが図られていない場合には、特例的な引き下げを行い、薬価を見直すというルールを導入することとする。また、新薬創出・適応外薬解消等促進加算について、その効果を十分に検証した上で、導入についても併せて議論することとする。

対応の方向性

Z2について、

- 「一定期間」については、後発医薬品が薬価収載されてから、5年経過した後の最初の改定以降、後発品に置換わっていない個々の先発品を対象としてはどうか。
- 平成25年度の薬価調査の結果を踏まえ、以下について検討してはどうか。
 - ①適切な置き換え率
 - ②特例的な引下げ幅
 - ③初めて後発品が収載された後に適用される「初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例」(Z)との一本化

⑤DPC／PDPS
「後発医薬品指数」の導入

DPC制度(急性期入院医療の定額報酬算定制度)の見直し等②

機能評価係数Ⅱの見直し

| 改定前 | 平成26年改定後 |
|-----------|--------------|
| ① データ提出指数 | ① 保険診療指数(改) |
| ② 効率性指数 | ② 効率性指数 |
| ③ 複雑性指数 | ③ 複雑性指数 |
| ④ カバー率指数 | ④ カバー率指数 |
| ⑤ 救急医療指数 | ⑤ 救急医療指数 |
| ⑥ 地域医療指数 | ⑥ 地域医療指数 |
| | ⑦ 後発医薬品指数(新) |

① 保険診療指数(「データ提出指数」から改変)

・これまでデータ提出指数として評価されていた「部位不明・詳細不明コードの使用率」に加え、「様式間の記載矛盾」、「未コード化傷病名の使用率」、「保険診療の教育の普及に向けた指導医療官の出向(Ⅰ群のみ)」等、新たに評価項目を追加する。

⑤ 救急医療指数

・当該指数の評価対象となる患者をより公平に選定するため、重症な患者が算定する入院料等を算定している患者を評価対象とする等の見直しを行う。

⑥ 地域医療指数

・「急性心筋梗塞の24時間診療体制」、「精神科身体合併症の受入体制」に係る評価を追加する等の見直しを行う。

⑦ 後発医薬品指数(新設)

・「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」に基づき、後発医薬品の使用について数量ベース(新指標)によって評価を行う。

算定ルール等の見直し

① 同一病名で再入院した際に「一連」とみなす算定ルール(いわゆる「3日以内再入院ルール」)の見直し

・診療内容からは一連として取り扱うことが妥当であるにも関わらず意図的に3日間退院させ4日目以降に再入院させていることが疑われる事例があること等を踏まえ、当該ルールの適用対象となる再入院期間を「3日」から「7日」に延長する等、必要な見直しを行う。

② 適切な傷病名コーディングの推進

・適切な傷病名コーディングの推進に向けて、「DPC傷病名コーディングテキスト」の作成と公開等の対応を行う。

③ 入院時持参薬の取り扱い

・入院前に外来で処方して患者に持参させる事例等に対応するため、予定入院の際に入院の契機となった傷病に対して用いる持参薬については、入院中の使用を原則として禁止する。

④ 「入院初日に薬剤等の費用を一括して支払う点数設定方式」の見直し

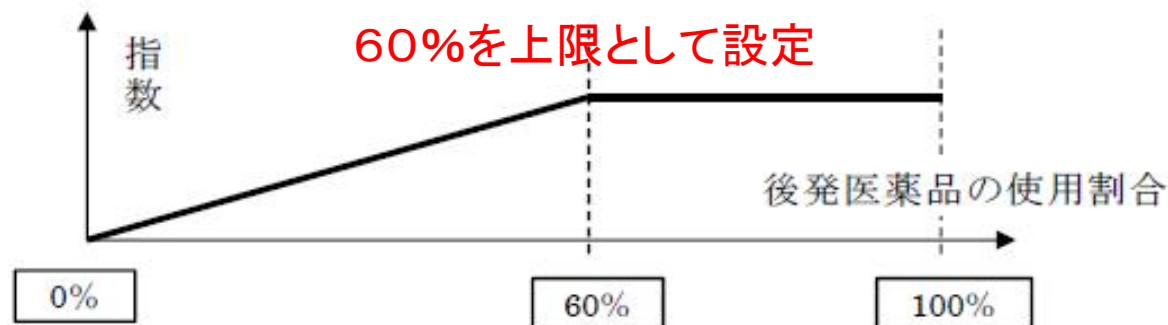
・平成24年改定で試行的に導入された点数設定方式Dについては、心臓カテーテル検査を行う診断群分類へ適用を拡大する等の見直しを行った上で、引き続き継続する。

⑤後発医薬品指数

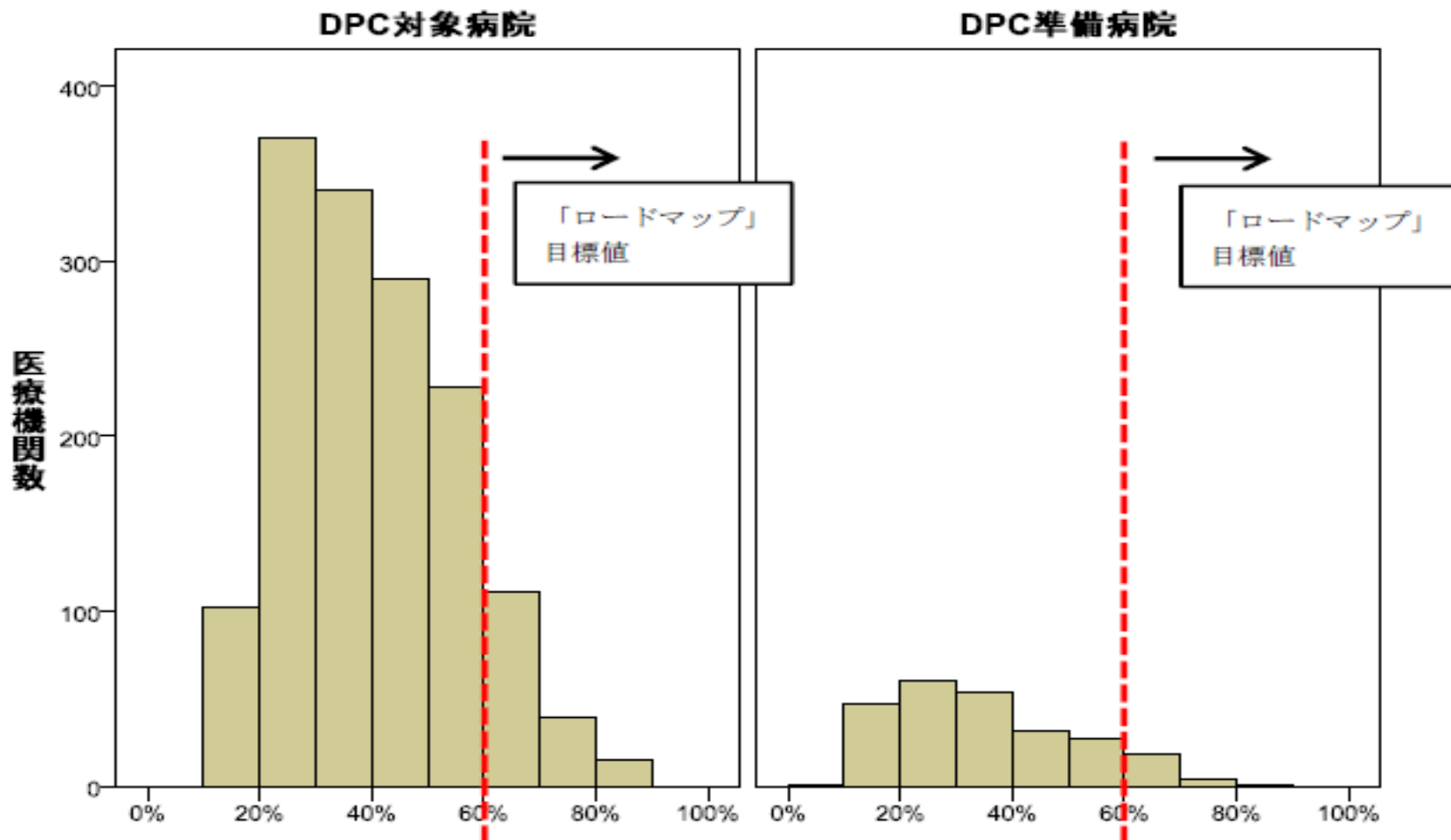
⑦ 後発医薬品指数

- 後発医薬品の使用割合による評価方法を、7項目の新たな指数として導入する。
- 評価対象となる薬剤の範囲は、ヒアリング調査等に基づき、当該医療機関の入院医療で使用される全薬剤（包括部分+出来高部分(※)）とする。
(※出来高部分:DPC 包括対象外となる退院時処方、手術中に使用される薬剤等。)
- DPC データを活用した「係数」という連続性のある数値により評価ができるという特徴を生かし、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の目標値である60%（新指標）を評価上限とし、連続値で評価する。

〔評価のイメージ（案）〕



DPC関連病院における ジェネリック医薬品ロードマップ達成状況(60%以上)



後発医薬品数量シェア

- 後発医薬品の数量シェア計算方式
 - 後発医薬品の数量 / 後発医薬品のある先発医薬品の数量 + 後発医薬品の数量
- 対象となる薬剤
 - 入院医療に使用される後発品のあるすべての薬剤(包括部分 + 出来高部分)
- 数量ベース
 - 「薬価基準告示」上の規格単位ごとに数えた数量を指す。
 - 例 ピシリバクタ静注用1.5g(449円)(後発品) を1瓶使用 ユナシン-S静注用0.75g(586円)(先発品) を4瓶使用 上記2種類使用の場合、規格単位は瓶なので数量シェア $1/(1+4) = 20\%$
- ※グラムで計算 $1.5/(1.5+0.75 \times 4) = 33.3\%$ ではない。
- ※種類数で計算 $1/2 = 50\%$ ではない。

持参薬

(2) 持参薬について

- 入院の契機となる疾患に対して使用する薬剤を患者に持参させて使用することが望ましくないことをDPC/PDPSとして明確化するため、下記のような規定を設けることとする。

DPC対象病院は、当該病院に入院することが予め決まっている患者に対し、当該入院の契機となった傷病を治療するために使用することを目的とする薬剤については、特段の理由がない限り、当該病院の外来で事前に処方すること等によって患者に持参させ入院中に使用してはならない（特段の理由がある場合は診療録に記載すること）。

（例：がんの治療を目的に予定入院する患者に対し、内服の抗がん剤や制吐薬を外来で処方し患者に持参させ、入院中に使用してはならない。）

- 持参薬の使用に関する医療機関ごとの状況についてより正確に把握するため、退院患者調査の様式1によって調査することとし、必要に応じてナショナルデータベース等のレセプト情報の活用を今後検討することとする。

(考え方)

- 平成25年度特別調査（ヒアリング調査）の結果、以下の持参薬は院内採用薬以外の治療を可能にする側面があり、例えば大学病院のように総合的な診療体制が整っている医療機関においては問題となりにくいが、専門病院等では当該病院にない診療科の治療を入院中も継続する際には持参薬が必要となる場合があるという意見があった。
- 入院の契機とは直接関係のない疾患に対する薬剤については、特に中小病院の場合に院内採用がされていないこと等により持参薬が必要となる事例も多いと考えられるが、入院の契機となる疾患に対する薬剤については通常は院内処方が可能であると考えられる。
- 院内処方が可能な薬剤を外来で処方すること等によって患者に持参させることは、患者の負担を増加させ、またそのような処方を行わない他のDPC病院と比較し診療報酬上不平等であり、不適切であると考えられることから、DPC/PDPSの運用上望ましくない行為であると考えられる。

持参薬管理

- ・4月診療報酬改定
主病名に使用する
医薬品は持参禁
- ・がん患者に外来で
抗がん剤と制吐剤を
処方して入院時に
持参させてはいけない

7階病棟担当
薬剤師の
石井さん

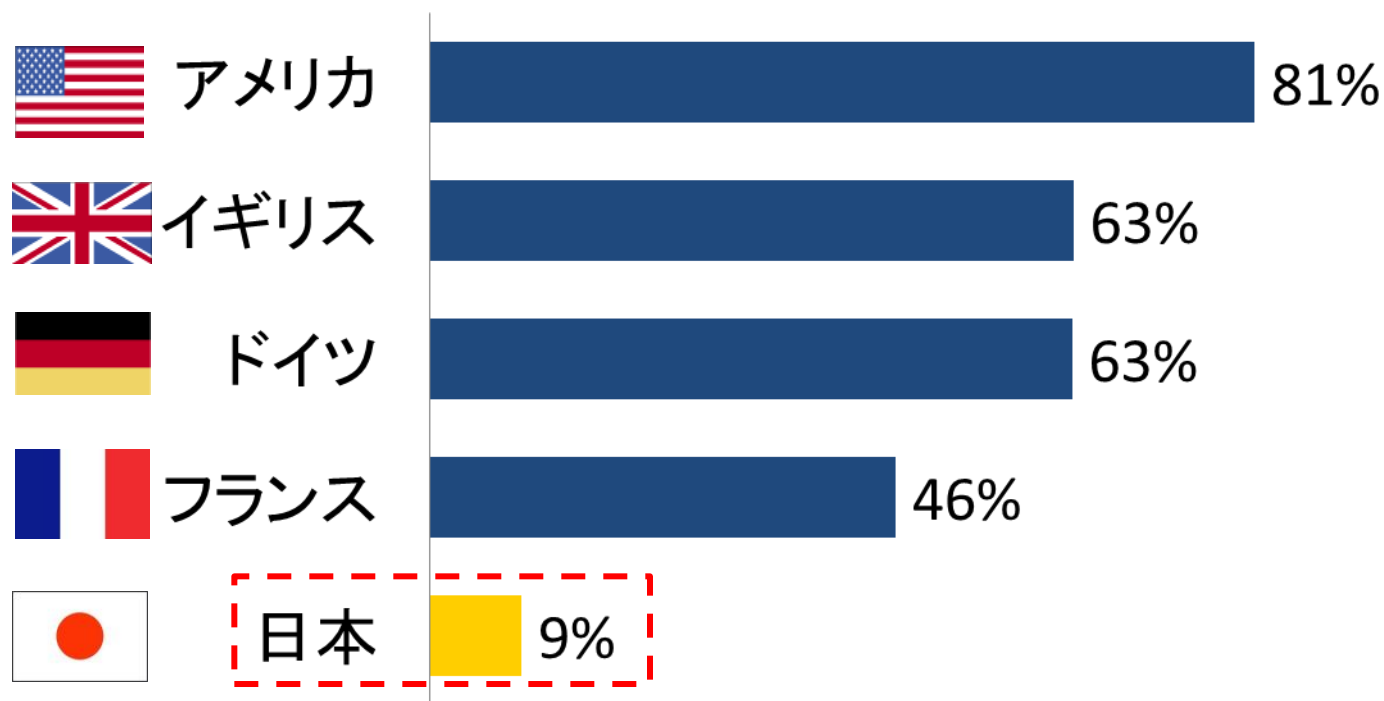


パート5

抗不整脈薬のジェネリック医薬品

抗不整脈薬のジェネリック医薬品シェアの国際比較 (2010年)

抗不整脈薬ジェネリックの数量シェア



Source :Estimated based on IMS MIDAS, Dec 2010 MAT
Reprinted with permission.

Note: Products with no generics are included in share calculation

Copyright 2012 IMS Health. All rights reserved

なぜ日本の医師は 抗不整脈薬のジェネリック医薬品を使わないのか？

- 抗不整脈薬は強力な抗不整脈作用を持つ反面、催不整脈作用による除脈や頻脈などの副作用を発生させる可能性がある
- 概して治療域が狭く、患者背景に応じて用法用量を決定し、服用中も厳密な管理が必要
- そのため医師は、先発医薬品とジェネリック医薬品の生物学的同等性だけでなく臨床的同等性に、より敏感になる可能性がある。



実際に、抗不整脈の臨床的同等性の検討状況について、抗不整脈薬の文献のシステマティックレビューを行った。

不整脈治療薬の ジェネリック医薬品に関する文献の システマティックレビュー

国際医療福祉大学大学院
伊藤かおる、武藤正樹、池田俊也

調査の目的と方法

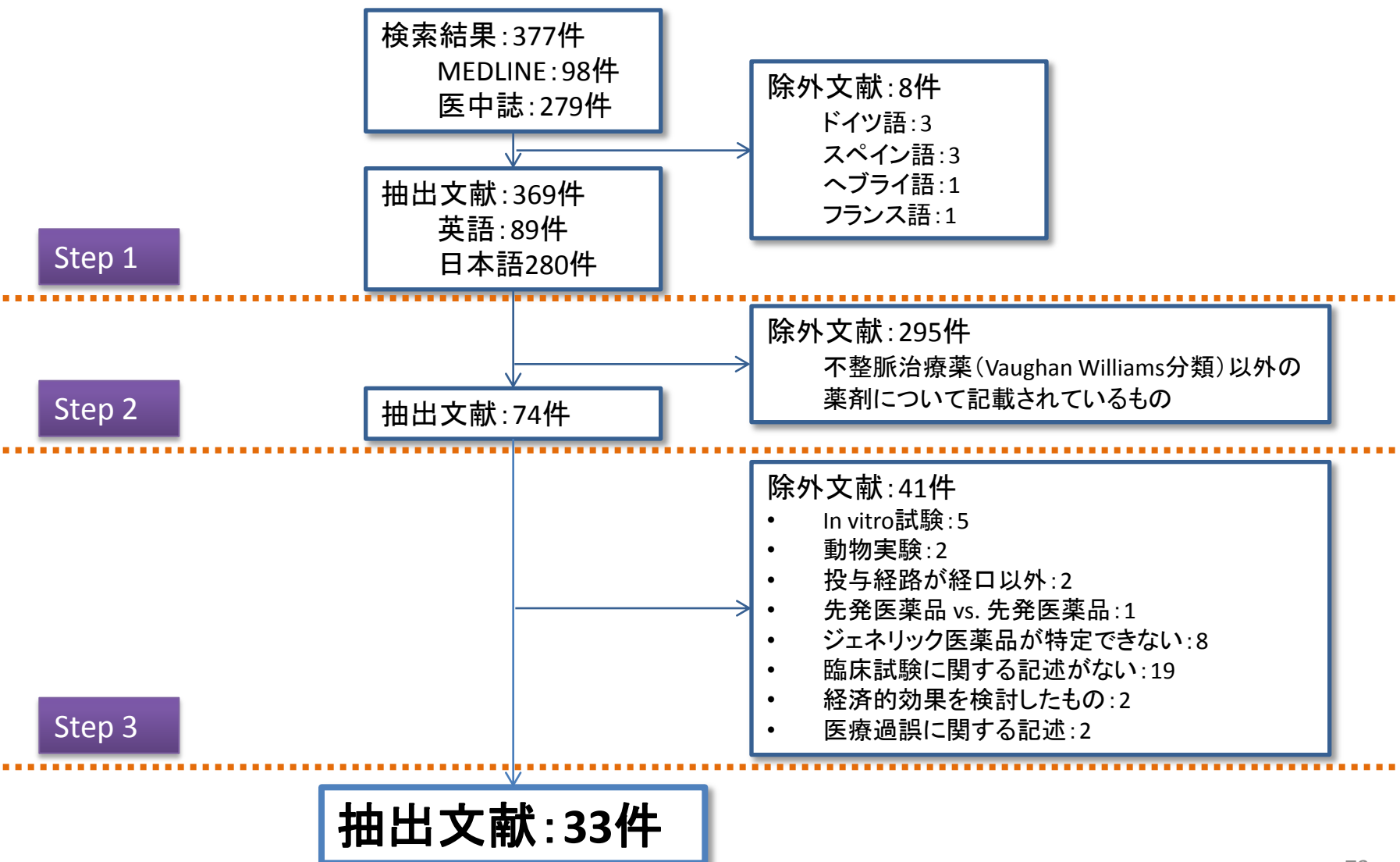
- 目的

- 不整脈治療薬のジェネリック医薬品について臨床効果や安全性に関する記載がある文献のシステマティックレビューを行い、先発医薬品とジェネリック医薬品の臨床的同等性について考察する。

- 方法

- 1) データベース(MEDLINE, 医中誌WEB)による文献検索
- 2) 除外基準による文献の抽出と分類
- 3) 臨床試験のエビデンスレベルを評価
- 4) 文献データの抽出

除外基準による文献抽出プロセス



方法2: 文献の分類

- ジェネリック医薬品に否定的 (Negative) な論文
 - ① 先発医薬品とジェネリック医薬品の薬物動態に違いが認められたもの
 - ② 先発医薬品の方が、ジェネリック医薬品よりも臨床的に効果的であったと考えられたもの
 - ③ ジェネリック医薬品の方が先発医薬品より有害事象の発現が多かったもの
- ジェネリック医薬品に肯定的 (Positive) な論文
 - 上記の①、②、③以外のもの

方法3: 臨床試験の エビデンスレベルの評価

エビデンスのレベル分類(質の高いもの順)

| | |
|------|----------------------------|
| I | システマティック・レビュー/RCTのメタアナリシス |
| II | 1つ以上のランダム化比較試験による |
| III | 非ランダム化比較試験による |
| IV a | 分析疫学的研究(コホート研究) |
| IV b | 分析疫学的研究(症例対照研究、横断研究) |
| V | 記述研究(症例報告やケース・シリーズ) |
| VI | 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 |

参考: Minds 診療ガイドライン作成の手引き2007

結果1: レビュー対象医薬品

| ポーン・ウィリアムス分類 | | 活動電位持続時間 | Naチャンネル/ 結合解離 | 一般名 |
|---------------------|-------------------|----------|------------------------|--|
| I Na チャンネル遮断薬 | a | 延長 | 中間 | キニジン、ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリン、シベンゾリン、ピルメノール |
| | b | 不変 | | アプリンジン |
| | | 短縮 | 速い | リドカイン、メキシレチン、フェニトイン |
| | c | 不変 | 遅い | プロパフェノン、フレカイニド、ピルジカイニド |
| II | 交感神経遮断薬 (β遮断薬) | | プロプラノロール、メプロロール、アテノロール | |
| III | 活動電位持続時間延長 | | アミオダロン、ソタロール、ニフェカラン | |
| IV | Ca拮抗薬 | | ベラパミル、ジルチアゼム、ベプリジル | |

結果2:エビデンスレベル分類

【臨床試験のエビデンスレベル分類の内訳】

| | I | II | III | IVa | IVb | V | VI |
|--------|------------------------|-------------|---------|-----------------|----------------------|--------------------|--------------------------|
| | システマティック・レビュー/RCTのメタ解析 | 1つ以上のRCTによる | 非RCTによる | 分析疫学的研究(コホート研究) | 分析疫学的研究(症例対照研究・横断研究) | 記述研究(症例報告やケースシリーズ) | 患者のデータに基づかない、専門員会や専門家の意見 |
| 肯定的論文数 | 1 | 16 | 2 | 0 | 0 | 3 | 1 |
| 否定的論文数 | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合計 | 1 | 21 | 2 | 0 | 0 | 3 | 5 |

アミオダロン論文の批判的吟味



アミオダロン錠

ジェネリック医薬品に否定的な論文1

CLINICAL STUDIES

Altered metabolite
concentrations with amiodarone
generic substitution cannot be
observed without monitoring

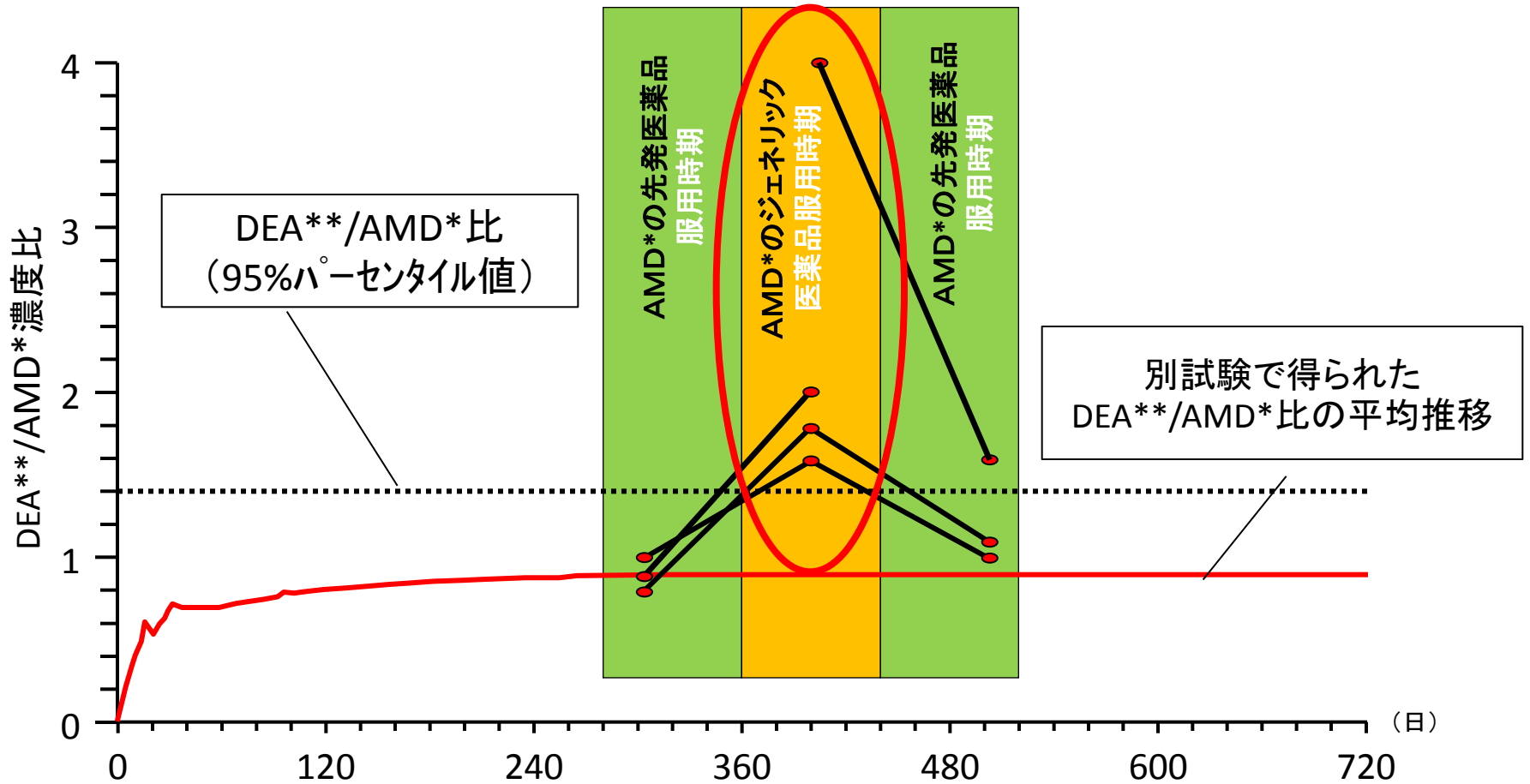
P Timothy Pollak MD PhD

PT Pollak. Altered metabolite concentrations with amiodarone
generic substitution cannot be observed without monitoring.
Can J Cardiol 2001;17(11):1159-1163.

Altération des concentrations de métabolites
associée à l'amiodarone générique, non décelée
faute de vérification

ジェネリック医薬品に否定的な論文例

血中DEA**濃度/血中AMD*濃度比率の経時変化



Can J Cardiol; Pollak PT; 2001

*:アミオダロン **:デスエチルアミオダロン

検証：ジェネリック医薬品に否定的な論文_その1

4症例の生データ

Dosing sequence and resultant serum amiodarone and desethylamiodarone metabolite (DEA) concentrations in four patients switching formulations of amiodarone

| | Sequence of formulation changes | | |
|-------------------------|---------------------------------|---------|------------|
| | Cordarone* | Generic | Cordarone* |
| Patient 1 | | | |
| Dose (mg/day) | 400 | 400 | 400 |
| Duration (months) | 41 | 1 | 10 |
| Serum amiodarone (mg/L) | 2.5 | 2.0 | 1.8 |
| Serum DEA (mg/L) | 1.9 | 3.5 | 2.0 |
| Patient 2 | | | |
| Dose (mg/day) | | 200 | 200 |
| Duration (months) | | 11 | 3 |
| Serum amiodarone (mg/L) | | 0.7 | 0.7 |
| Serum DEA (mg/L) | | 2.8 | 1.1 |
| Patient 3 | | | |
| Dose (mg/day) | 200 | 200 | |
| Duration (months) | 36 | 3 | |
| Serum amiodarone (mg/L) | 1.5 | 1.0 | |
| Serum DEA (mg/L) | 1.4 | 2.0 | |
| Patient 4 | | | |
| Dose (mg/day) | 400 | 300 | 300 |
| Duration (months) | 18 | 15 | 1 |
| Serum amiodarone (mg/L) | 1.7 | 0.7 | 0.8 |
| Serum DEA (mg/L) | 1.7 | 1.1 | 0.8 |

*Wyeth-Ayerst, Canada

検証：ジェネリック医薬品に否定的な論文_その2

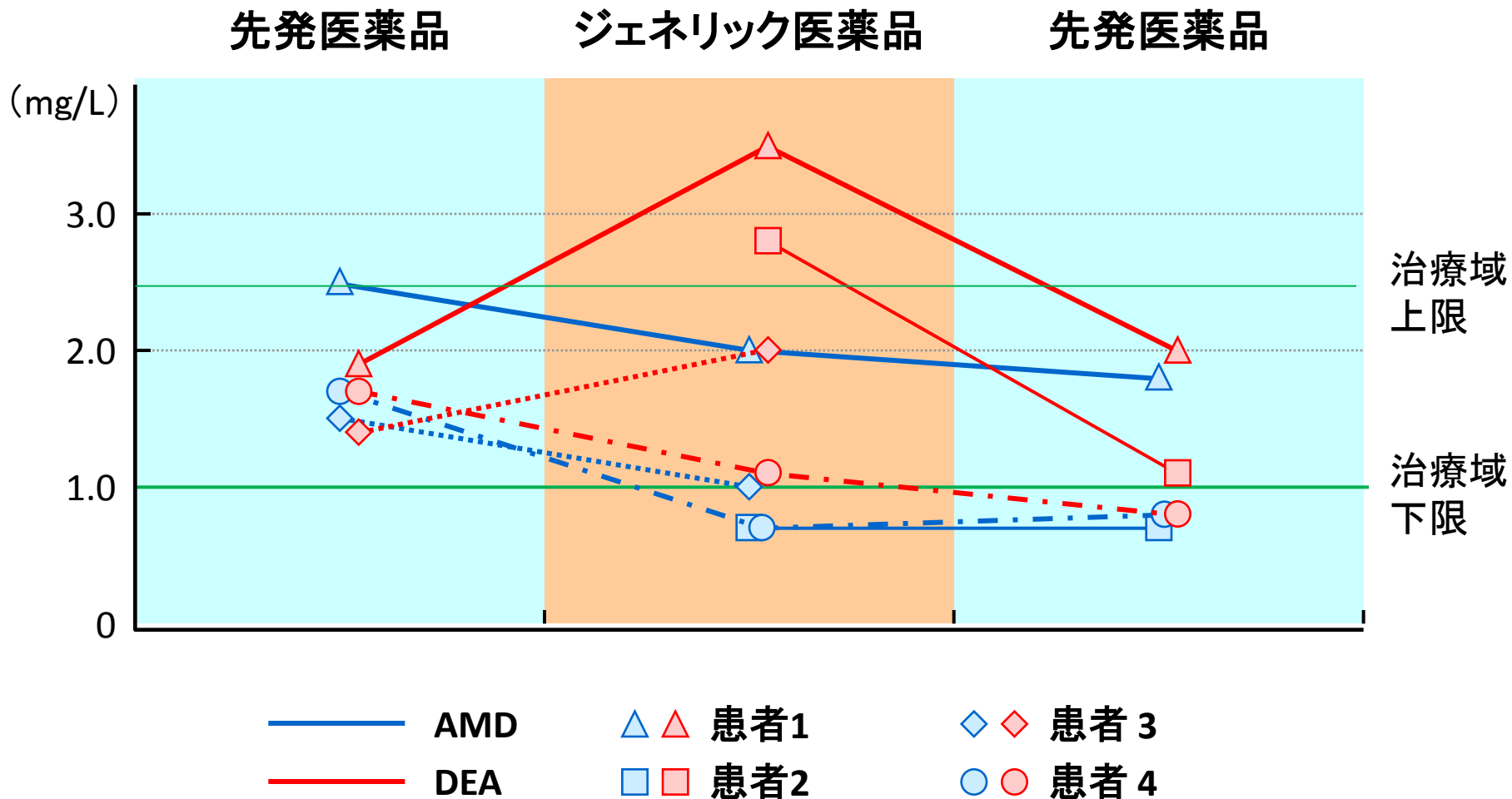
4症例の生データ

Dosing sequence and resultant serum amiodarone and desethylamiodarone metabolite (DEA) concentrations in four patients switching formulations of amiodarone

| | Sequence of formulation changes | | |
|-------------------------|---------------------------------|---------|------------|
| | Cordarone* | Generic | Cordarone* |
| Patient 1 | | | |
| Dose (mg/day) | 400 | 400 | 400 |
| Duration (months) | 41 | 1 | 10 |
| Serum amiodarone (mg/L) | 2.5 | 2.0 | 1.8 |
| Serum DEA (mg/L) | 1.9 | 3.5 | 2.0 |
| Patient 2 | | | |
| Dose (mg/day) | | 200 | 200 |
| Duration (months) | | 11 | 3 |
| Serum amiodarone (mg/L) | | 0.7 | 0.7 |
| Serum DEA (mg/L) | | 2.8 | 1.1 |
| Patient 3 | | | |
| Dose (mg/day) | 200 | 200 | |
| Duration (months) | 36 | 3 | |
| Serum amiodarone (mg/L) | 1.5 | 1.0 | |
| Serum DEA (mg/L) | 1.4 | 2.0 | |
| Patient 4 | | | |
| Dose (mg/day) | 400 | 300 | 300 |
| Duration (months) | 18 | 15 | 1 |
| Serum amiodarone (mg/L) | 1.7 | 0.7 | 0.8 |
| Serum DEA (mg/L) | 1.7 | 1.1 | 0.8 |

*Wyeth-Ayerst, Canada

アミオダロン・デスエチルアミオダロン 血中濃度推移



研究の限界

- 4例のみの症例報告で、統計的な有意差も検証されていない。
- この論文の考察でも、「血中濃度は様々な因子に影響を受けるため、後発品切替えによる影響を厳密に追及することは困難である」と研究デザインの限界を認めている。
- (p.1161 右段 10行目以降)

ジェネリック医薬品に否定的な論文2

Generic Antiarrhythmics Are Not Therapeutically Equivalent for the Treatment of Tachyarrhythmias*

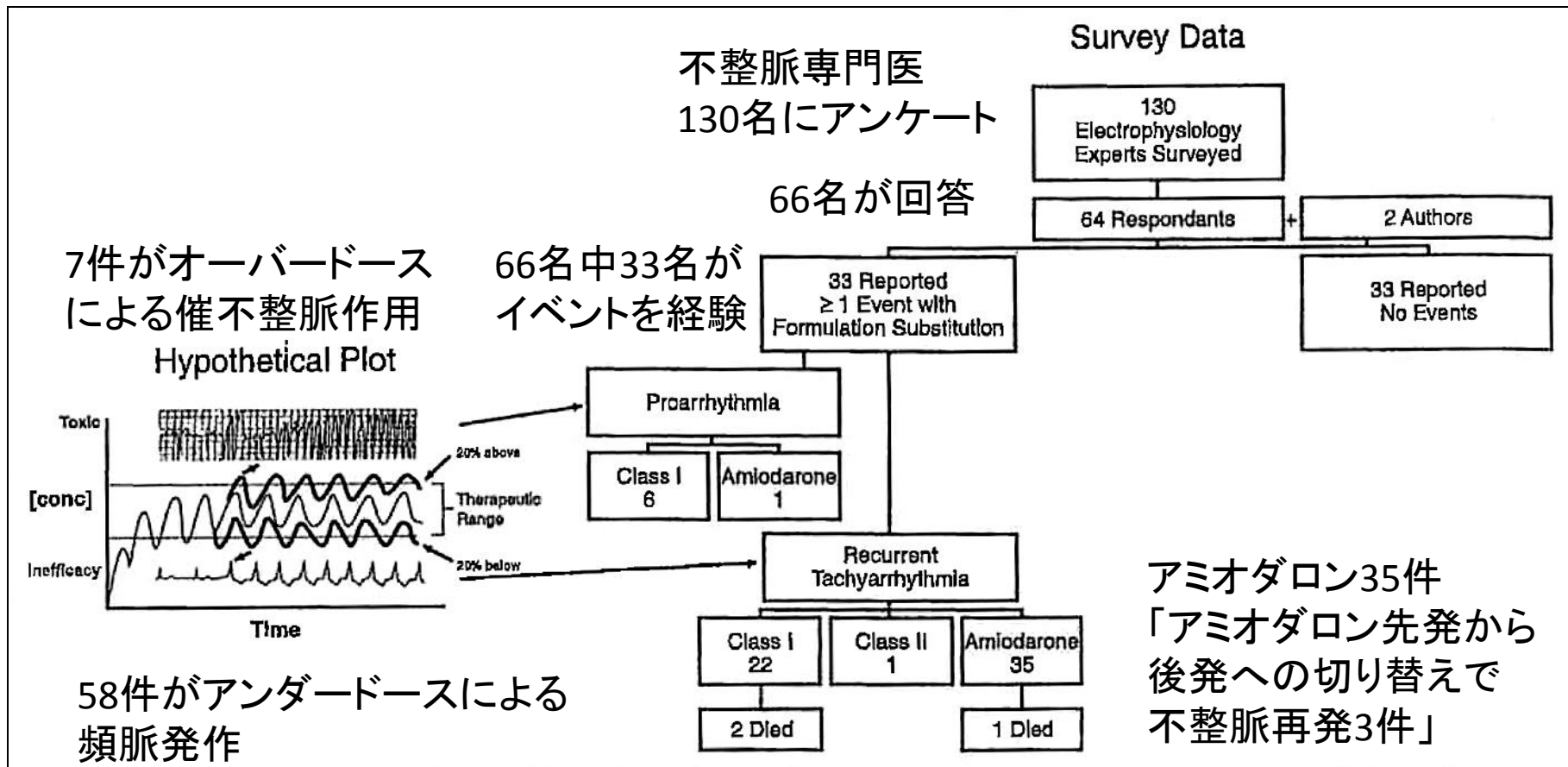
James A. Reiffel, MD, and Peter R. Kowey, MD

Antiarrhythmic drugs (AAD) have been the mainstay of arrhythmia therapy. For serious arrhythmias, AAD failure may result in death. If AAD levels fall below the minimum effective concentration, arrhythmias can recur.¹⁻⁴ Conversely, proarrhythmic risk increases as drug effect increases. The therapeutic window represents drug concentrations above the minimum effective concentration but below those that result in serious adverse effects. For some drugs/some clinical settings, the therapeutic window may be quite wide, in others, quite narrow (narrow therapeutic index [NTI])⁵ Thus, when NTI drugs are used, fluctuations in drug levels¹⁻³ may have adverse consequenc-

metoprolol, and 32 with a change in amiodarone formulation (virtually all being a switch from Cordarone to Pacerone). Among these 54 recurrences, there were 3 deaths associated with the FS (ventricular fibrillation with quinidine, VT with procainamide, VT with amiodarone). More may have been seen in the absence of implantable cardioverter defibrillator (ICD) backup. Five recurrences were verified by rechallenge studies; 2 were written up in a published abstract,⁷ at least 3 with amiodarone were reported to the U.S. Food and Drug Administration, and several were verified with serum levels (Figure 2).

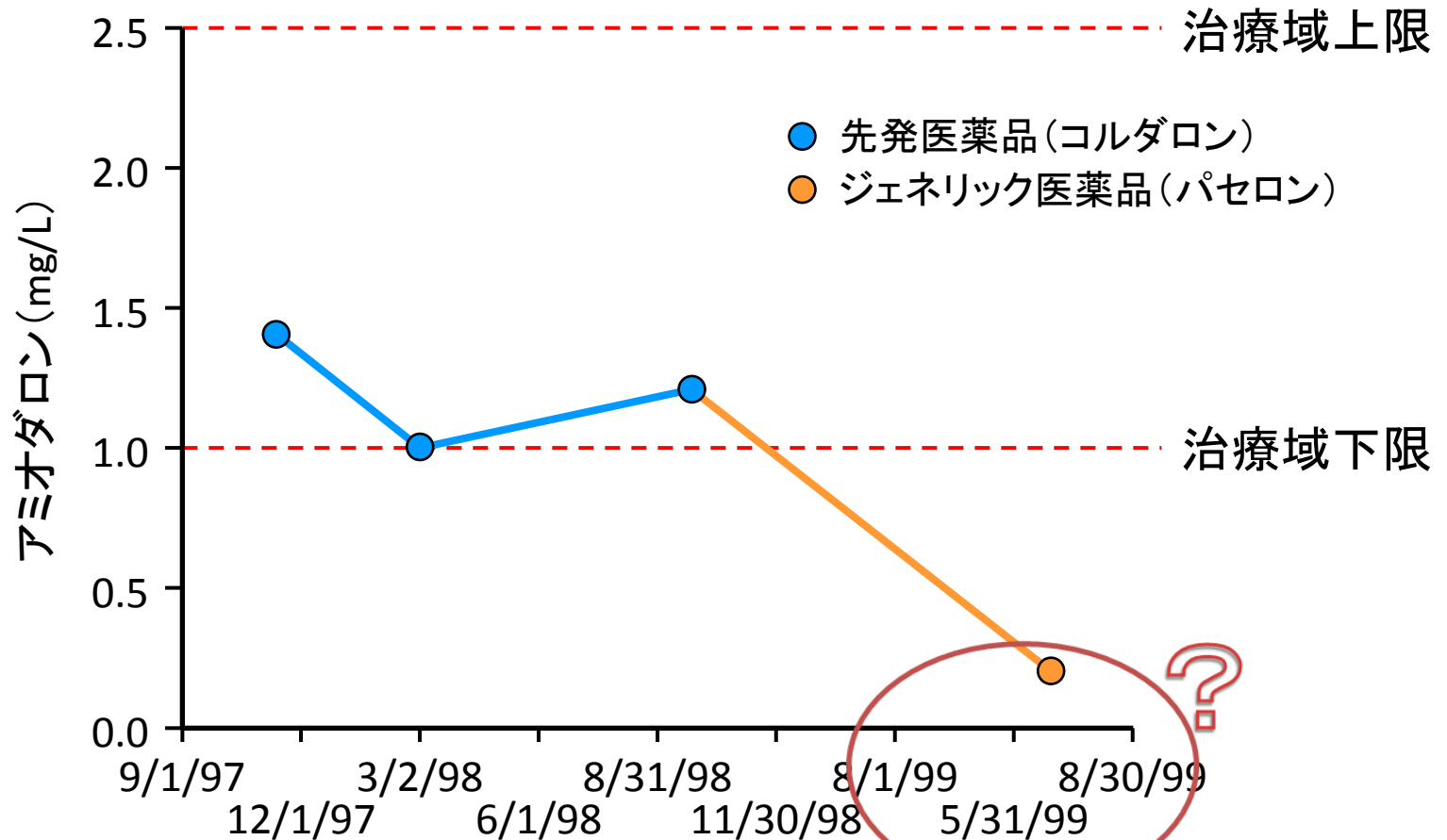
Additionally, there were 2 definite and 5 probable

不整脈専門医のアンケート集計結果



A hypothetical time versus concentration plot and diagram of the response to the survey. Serum level of the antiarrhythmic drug is on the y-axis, and time on the x-axis. The drug is started orally at time zero, and is dosed every half-life. The thin line indicates the levels attained with the initiator drug. Darker lines indicate the levels that could be seen with formulation substitution, under Food and Drug Administration bioequivalence standards. The electrocardiographic tracings of recurrent ventricular tachycardia (below) and polymorphic torsades de pointes (above) indicate the possible results of excursions of the serum concentration (conc) below or above (respectively) the therapeutic range. The survey responses on the right indicate the number of such responses reported.

1 症例の呈示



A representative case showing serum amiodarone concentration before and after substitution of Pacerone for Cordarone in a 28-year-old patient with ventricular tachycardia S/P repair of Tetralogy of Fallot. This case was provided by Dr. Gerry Naccarelli. Courtesy G.N./HMC.

この1症例への疑問点

- こうした概略的な報告の中に、突然この表が現れる。
- おそらくアンケート協力者の一人であろうDr. Gerry Naccarelli氏からの症例提示。
- これは一見するとまさに、「青で示した先発医薬品コルダロン服用期間から、オレンジで示したジェネリック医薬品パセロンへの変更により血中濃度が下がってしまった」という印象を与える。
- 国内でもこの図が頻繁に引用されている。

この1症例への疑問点

- アミオダロンの投与量(変更の有無)
- この症例の肝機能の変動状況
- 体重変化、アルブミン量の変化
- 併用薬の有無、変更等の状況
- TDMの採血手技(実施時刻、服用状況)は統一されていたかどうか
- コルダロンからパセロンへの変更後、TDM実施までの期間が約12ヶ月と長すぎる
- この12ヶ月間の、患者の服薬コンプライアンスは確認されているのか

この図に示されている内容だけでは、後発医薬品への切り替えのみが血中濃度低下に影響しているとは断定できない。

ジェネリック医薬品に肯定的な論

Cardiology

Comparison of Plasma Concentrations for Two Amiodarone Products

Shari C Sauro, Douglas D DeCarolis, Gordon L Pierpont, and Charles C Gornick

BACKGROUND: A generic formulation of amiodarone was recently approved by the Food and Drug Administration based on single-dose equivalence data. Because amiodarone has complex pharmacokinetic properties, a narrow therapeutic range, and a significant adverse effect profile, concern about equivalency persists.

OBJECTIVE: To compare steady-state plasma concentrations of the brand-name reference product Cordarone with the AB-rated generic formulation, Pacerone, in patients exposed to both products.

METHODS: A retrospective analysis was performed at the Minneapolis Veterans Affairs Medical Center on 138 patients who were taking a stable dose of amiodarone before and after an amiodarone generic product substitution.

RESULTS: Seventy-seven patients had steady-state plasma concentrations documented for each product at the same dose. The mean steady-state plasma concentrations of amiodarone were not significantly different for Cordarone compared with Pacerone (1.07 ± 0.48 vs. 1.19 ± 0.66 $\mu\text{g/mL}$, respectively); similarly, the concentrations of the active metabolite (desethylamiodarone) did not differ (0.95 ± 0.30 vs. 0.96 ± 0.49 $\mu\text{g/mL}$, respectively). However, the variability in plasma drug concentrations between products was increased as compared to variability within each product.

CONCLUSIONS: This study indicates that comparable steady-state concentrations can be achieved with a change in formulation from Cordarone to Pacerone. However, individual responses vary, suggesting that monitoring of plasma concentrations is prudent 1–3 months after any change from one product to another.

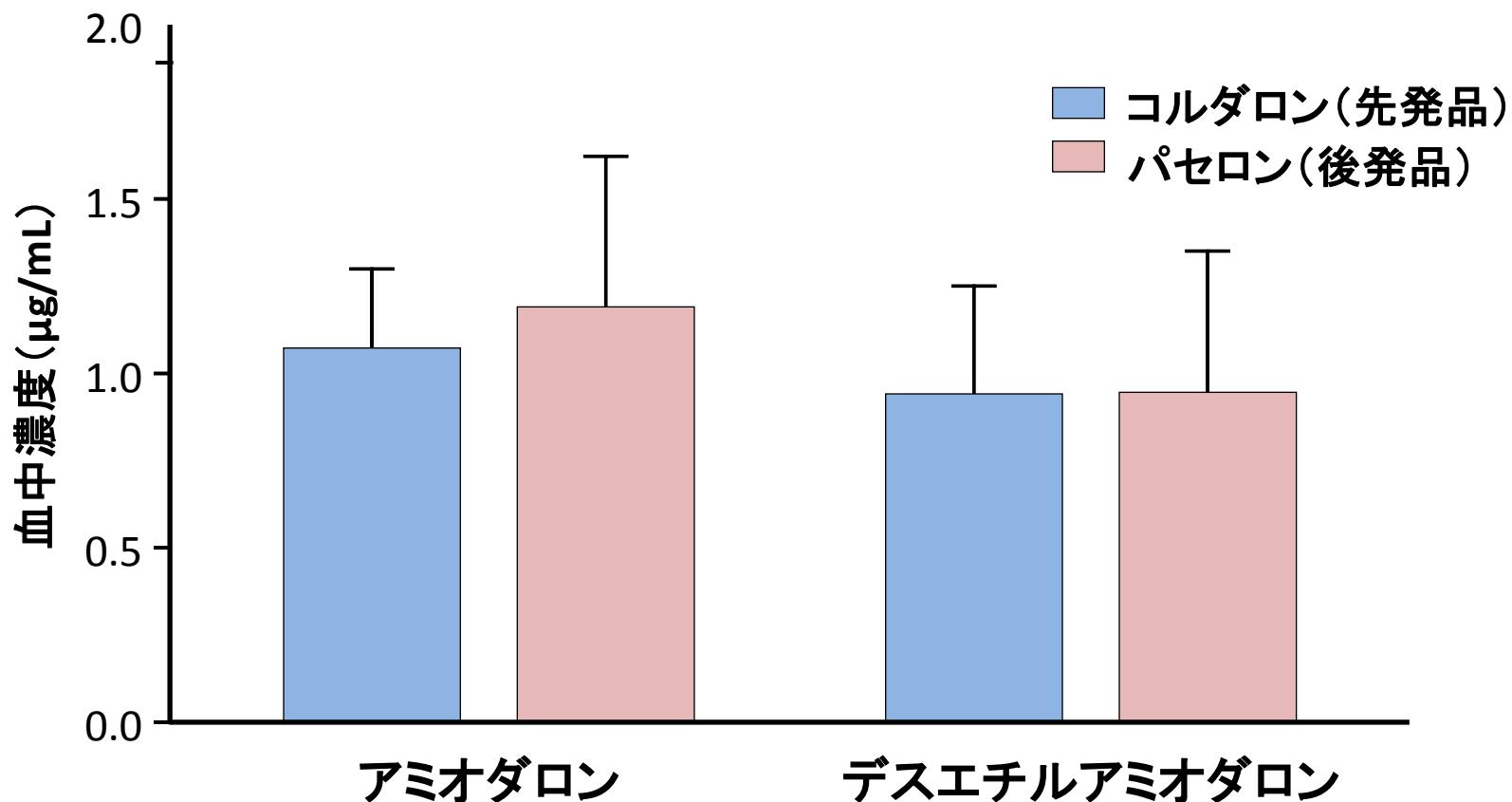
KEY WORDS: amiodarone, anti-arrhythmic agents, arrhythmia.

Ann Pharmacother 2002;36:1682-5.

この試験の方法

- ミネアポリス退役軍人病院で試験を実施
- アミオダロン先発医薬品(コルダロン)からジェネリック医薬品(パセロン)切り替え経験のある症例138例をレトロスペクティブに解析
- 血中濃度などデータが揃っている77例を対象に解析を実施
- 各薬剤の投与期間について、症例間のバラツキについて記述なし
- 血中濃度について、先発医薬品・ジェネリック医薬品とも、アミオダロン濃度ならびにデスエチルアミオダロン濃度に有意差なし

アミオダロンの先発品・ジェネリック医薬品の 血中濃度で有意差なし



77名の血中濃度(アミオダロン、デスエチルアミオダロン)は、
先発品、後発品間でも統計学的有意差なし。

本論文(2002)の批判的吟味

評価される点

- 大人数(77名)による検討である
- 全例で、先発医薬品(コルダロン)を1998年3月から1999年3月の間、ジェネリック医薬品(パセロン)をその後から2000年2月まで服用
- 4~6ヶ月間隔で定期的なTDM実施
- 統計学的見地での評価
- 有害イベントを認めなかった

更なる検討を要する点

- レトロスペクティブ
- クロスオーバー検討であるが、盲検化されていない
- 研究開始('98年3月)以前からのアミオダロン先発医薬品の服用期間が不明
- 個々の患者の肝機能、体重等、血中濃度の変動に影響を及ぼす因子について不明な点がある

本調査のまとめ

- 不整脈治療薬に肯定的な論文のほうが否定的な論文よりエビデンスが高い論文が多かった。
- 不整脈治療薬のエビデンスの低い論文が、国内でも頻繁に引用されて、不整脈治療薬のジェネリック医薬品に対する不信を増強している。
- 論文の批判的吟味が必要。
- さらなる臨床的同等性の検証が必要であるとすれば、既存の診療データやナショナル・レセプト・データベースなどから今後行ってはどうか？

国民皆保険の堅持のために、
ジェネリック医薬品の使用促進は
欠かせない！



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