

# ジェネリック医薬品と バイオシミラーの現状と課題



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7月DPC導入を契機  
に、ジェネリック医薬品  
65品目を導入

国際医療福祉大学三田病院  
2012年2月新装オープン！

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の新たなロードマップ
- パート2
  - 2014年診療報酬改定とジェネリック医薬品
- パート3
  - DPCとジェネリック医薬品
- パート4
  - バイオ医薬品とバイオシミラー
- パート5
  - オーソライズド・ジェネリック
- パート6
  - ジェネリック医薬品の国際比較



# パート1

## 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！

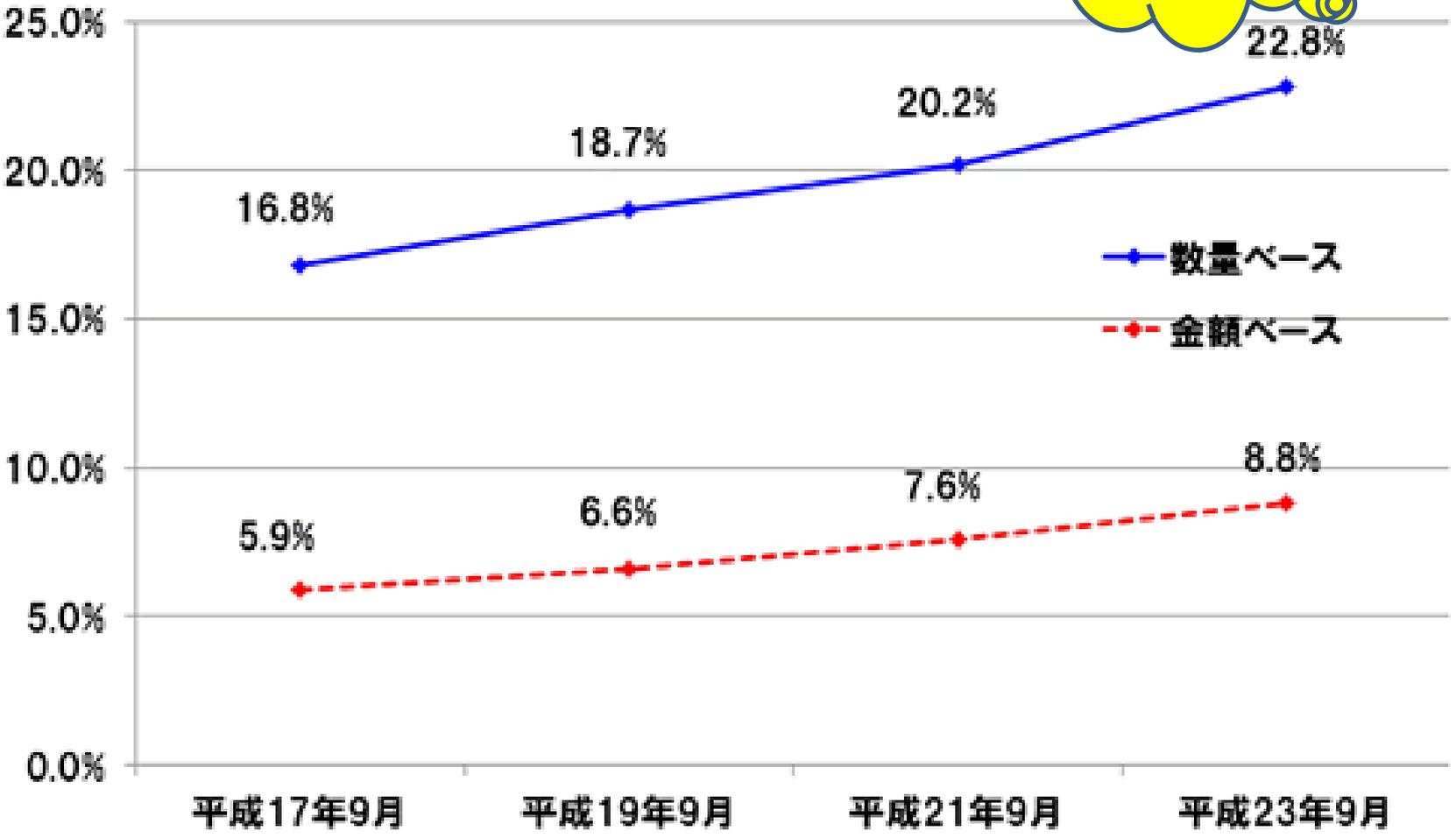


経済財政諮問会議

# 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

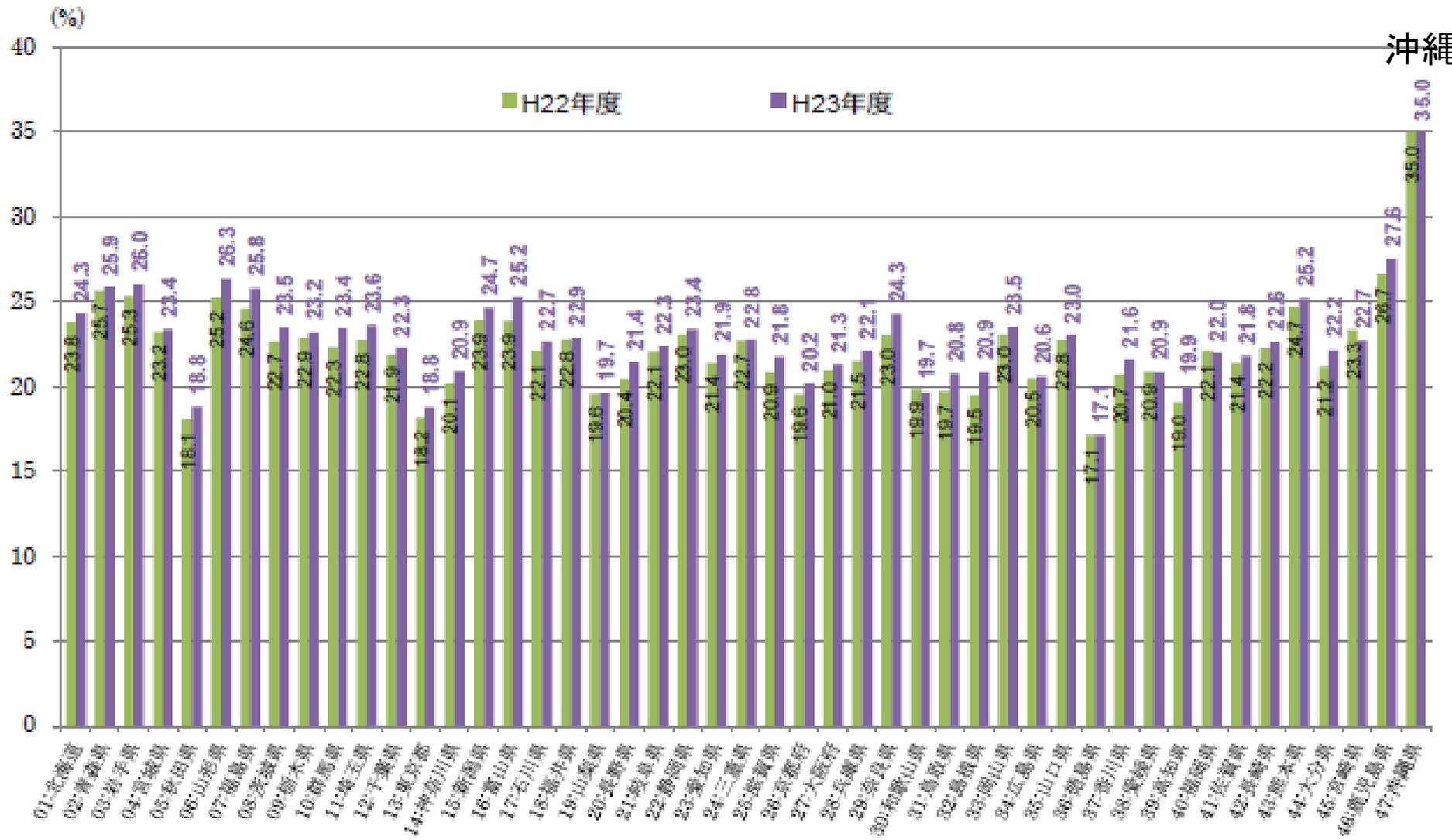
単位：%



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。

# 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

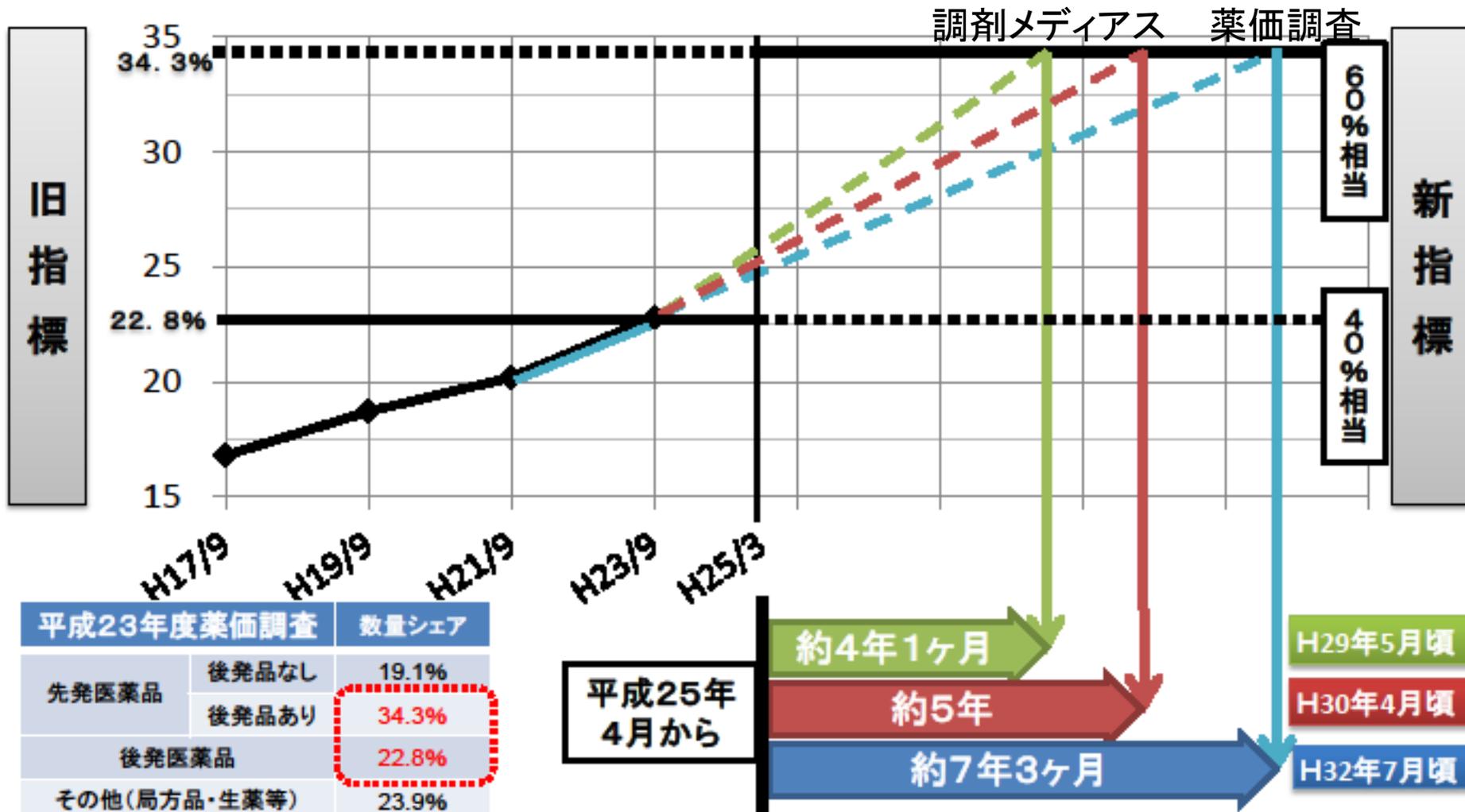
- 後発医薬品の数量シェア = 後発医薬品の数量 ÷ (後発医薬品のある先発医薬品の数量 + 後発医薬品の数量)

- 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(%)



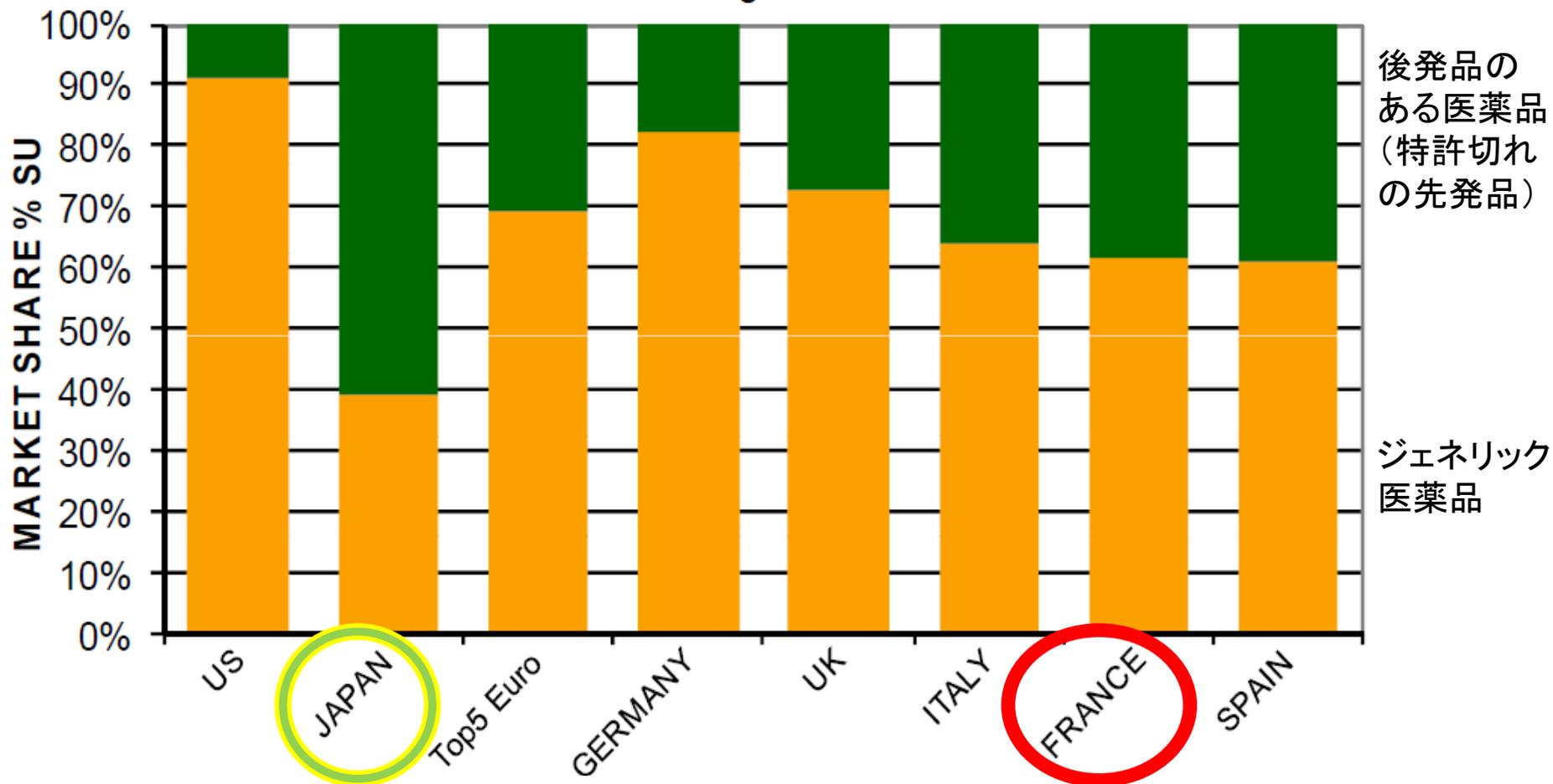
## 新旧指標の相対性

○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



この報告書を基  
にロードマップ  
が作られた

厚生労働省医政局経済課委託事業  
平成24年度ジェネリック医薬品の信頼性向上  
のための評価基準等に関する調査検討事業  
報告書

平成25年3月

三菱UFJリサーチ & コンサルティング

# 検討委員会委員

- 検討委員会 委員名簿
- (○は座長、敬称略、五十音順)
- ※所属、肩書きは平成25年3月時点
- 一條 宏
  - 社団法人日本医薬品卸業連合会 薬制委員会委員長
- 緒方 宏泰
  - 明治薬科大学 名誉教授
- 海宝 徹
  - 沢井製薬株式会社 渉外部リーダー
- 貝谷 伸
  - 全国健康保険協会 理事
- 北村 光司
  - 共和薬品工業株式会社 執行役員 薬制渉外部長
- 小山 信彌
  - 東邦大学医学部 外科学講座 心臓血管外科 教授
- 佐藤 博
  - 一般社団法人日本病院薬剤師会 常務理事
- 永田 泰造
  - 公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
- 葉梨 之紀
  - 社団法人日本医師会 常任理事
- 増原 慶壮
  - 聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部 部長
- 松本 修一
  - 独立行政法人国立病院機構本部 医療部医療課薬事専門職
- 三上 裕司
  - 社団法人日本医師会 常任理事
- ○ 武藤 正樹
  - 国際医療福祉総合研究所 所長、国際医療福祉大学大学院 教授
- 以上

## 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 川西徹(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

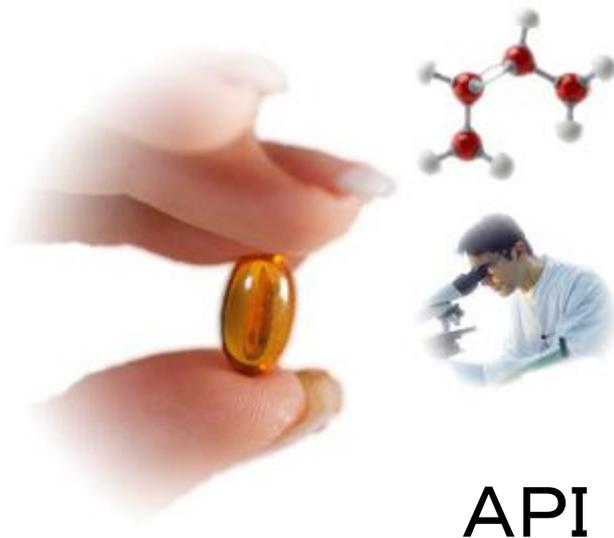
## 5 医療保険制度の事項

- ・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

## 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

# 原薬アンケート調査



API

# アンケート調査

- 日本ジェネリック製薬協会 (JGA) 加盟41社、  
製造販売製造業者199社
- 有効回答数 158社 (79.4%)
  - 内資系87.3%、外資系10.8%
- 調査期間
  - 2013年1月24日～3月5日

## 薬価基準に掲載されている後発医薬品の原薬調達状況

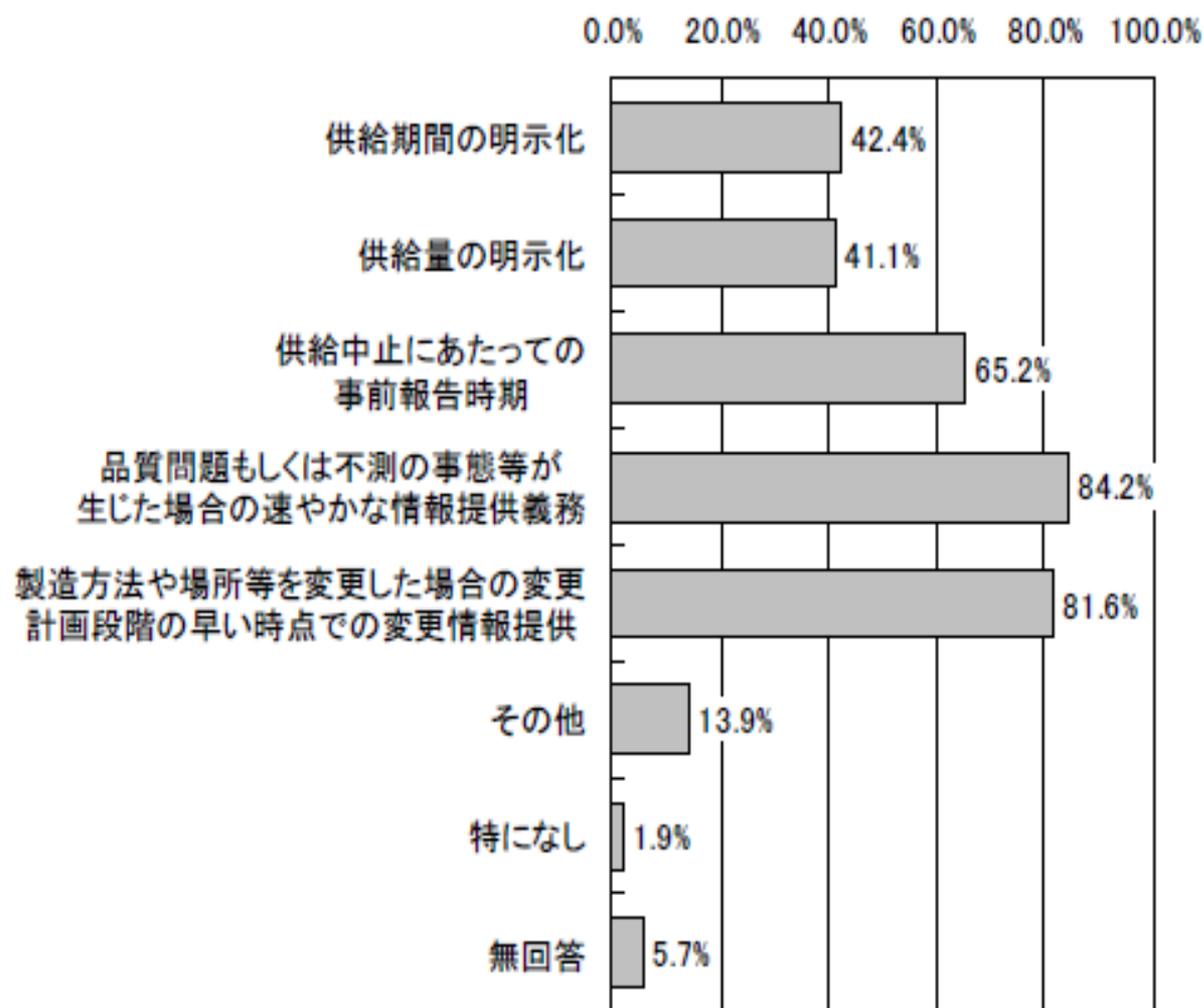
	金額（出荷ベース） （百万円）		品目数	
		構成割合		構成割合
①診療報酬上の後発医薬品製造販売承認取得品目	631,400	100.0%	7,723	100.0%
②すべての工程を国内で製造する原薬を使用する品目	195,251	30.9%	2,896	37.5%
③中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目	36,443	5.8%	538	7.0%
④粗製品又は最終品を輸入し、国内で精製又は加工する品目	51,753	8.2%	586	7.6%
⑤輸入した原薬をそのまま使用する品目	288,888	45.8%	3,672	47.5%

(注) 上記①には、他社に製造委託し、販売のみを行っている企業の品目数が含まれている。

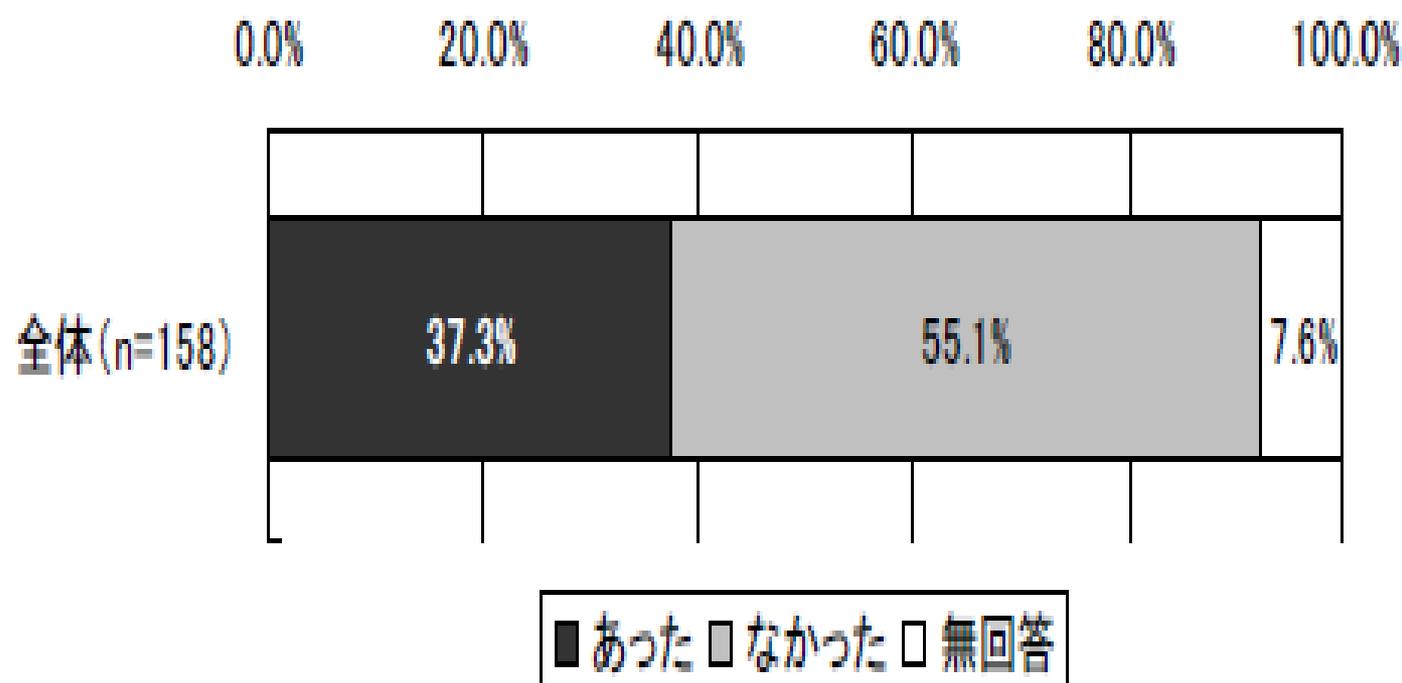
図表 12 自社もしくは輸入業者を介して調達した輸入原薬をそのまま使用する場合の  
調達国別の状況（平成 23 年度）

	企業数		購入金額（万円）		成分数		
		構成割合		構成割合		構成割合	
合計	1539	100.0%	6,635,569	100.0%	1893	100.0%	
アメリカ	57	3.7%	243,793	3.7%	64	3.4%	
カナダ	2	0.1%	22,697	0.3%	2	0.1%	
メキシコ	18	1.2%	17,773	0.3%	23	1.2%	
イギリス	7	0.5%	2,792	0.0%	7	0.4%	
フランス	54	3.5%	97,469	1.5%	80	4.2%	
スイス	43	2.8%	177,892	2.7%	47	2.5%	
ドイツ	47	3.1%	54,794	0.8%	61	3.2%	
ベルギー	1	0.1%	101	0.0%	1	0.1%	
イタリア	332	21.6%	592,812	8.9%	426	22.5%	
スペイン	101	6.6%	659,558	9.9%	127	6.7%	
ハンガリー	47	3.1%	559,413	8.4%	58	3.1%	
チェコ	16	1.0%	52,840	0.8%	32	1.7%	
スロベニア	10	0.6%	35,513	0.5%	12	0.6%	
イスラエル	53	3.4%	233,226	3.5%	74	3.9%	
中国	245	15.9%	815,755	12.3%	265	14.0%	
韓国	226	14.7%	2,660,048	31.0%	298	15.7%	
日本	17	1.1%	60,445	0.9%	43	2.3%	
インド	173	11.2%	475,182	7.2%	194	10.2%	
タイ	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
インドネシア	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
ベトナム	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
その他	アルゼンチン	2	0.1%	39,396	0.6%	2	0.1%
	オランダ	9	0.6%	51,716	0.8%	9	0.5%
	デンマーク	5	0.3%	7,297	0.1%	5	0.3%
	ノルウェー	1	0.1%	21,582	0.3%	1	0.1%
	フィンランド	14	0.9%	29,558	0.4%	15	0.8%
	ブルガリア	1	0.1%	3,930	0.1%	1	0.1%
	ポーランド	10	0.6%	31,722	0.5%	13	0.7%
	ポルトガル	4	0.3%	229,326	3.5%	5	0.3%
	マルタ	2	0.1%	2,200	0.0%	2	0.1%
	クロアチア	1	0.1%	4,316	0.1%	1	0.1%
	オーストリア	1	0.1%	9,600	0.1%	2	0.1%
	マレーシア	1	0.1%	487	0.0%	1	0.1%
	シンガポール	2	0.1%	3,659	0.1%	2	0.1%
	プエルトリコ	1	0.1%	4,900	0.1%	1	0.1%
	ブラジル	3	0.2%	16,669	0.3%	3	0.2%
	その他（※）	13	0.8%	17,108	0.3%	16	0.8%

図表 14 後発医薬品の原薬等の供給業者（製造業者を含む）との契約の際に  
考慮していること（複数回答、n=158）



図表 15 平成19年10月以降、原薬等の調達計画通りにできなかったことの有無

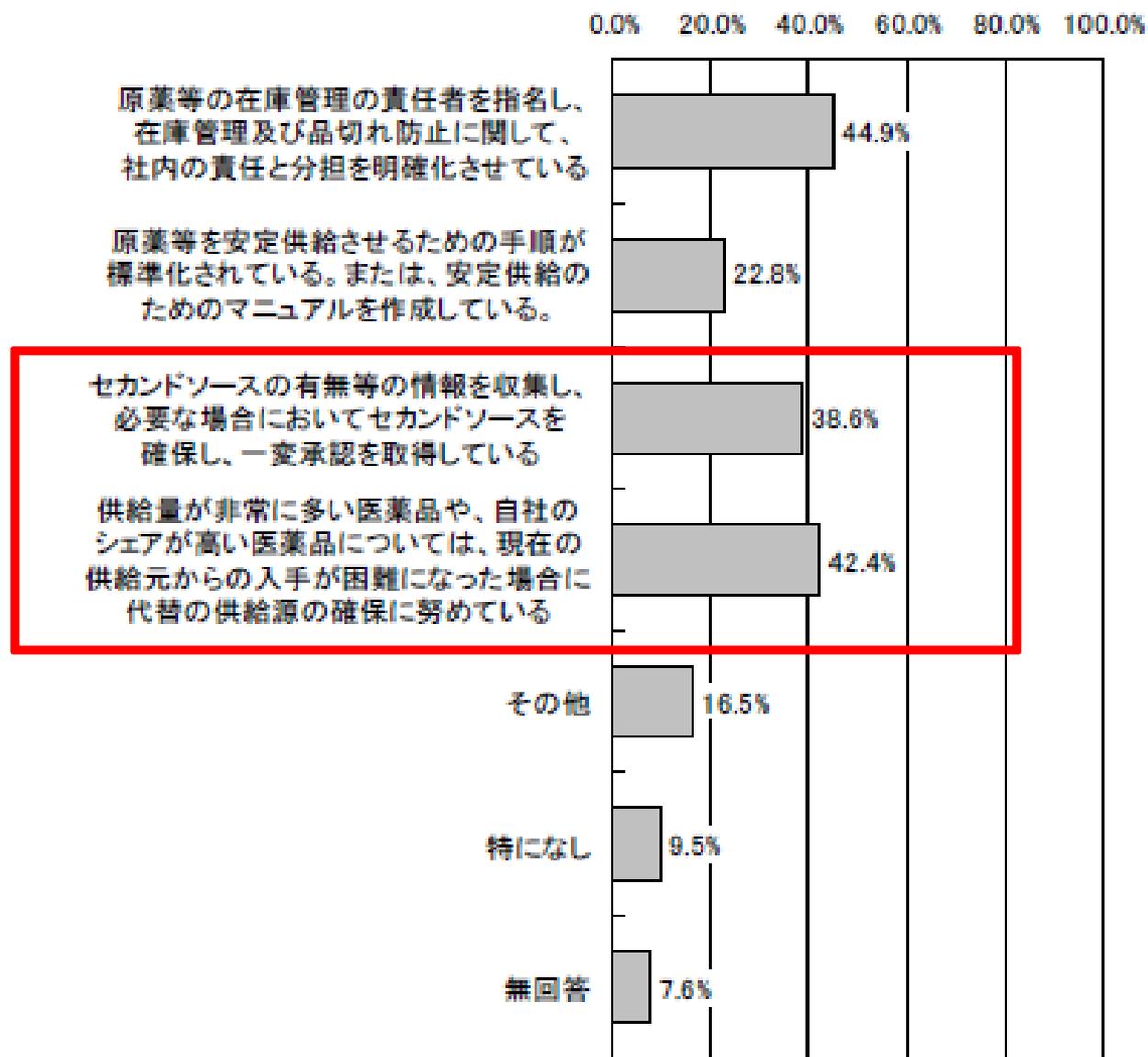


図表 16 平成 19 年 10 月以降、原薬等の調達が困難となり調達先を変更した件数

	回答企業数	変更件数(合計)
平成 19 年 10 月～平成 20 年 3 月	4	7
平成 20 年 4 月～平成 21 年 3 月	6	24
平成 21 年 4 月～平成 22 年 3 月	19	38
平成 22 年 4 月～平成 23 年 3 月	26	65
平成 23 年 4 月～平成 24 年 3 月	23	75
平成 24 年 4 月～平成 24 年 12 月	27	41

(注) 変更件数は、各回答を足し上げた数値である。

図表 18 後発医薬品の原薬等の在庫管理、品切れ防止の為に実施していること  
(複数回答、n=158)



# パート2

## 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。

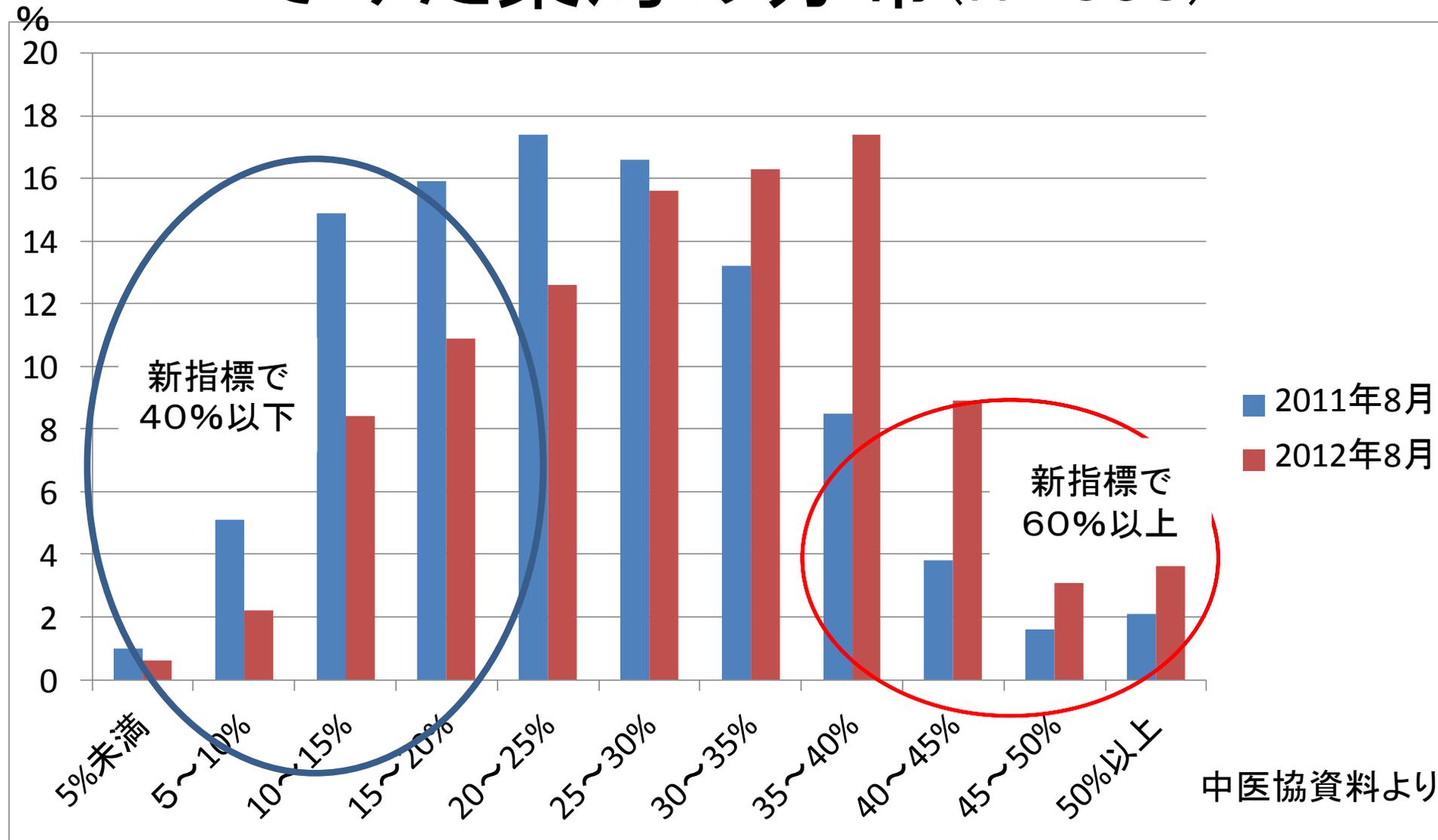
旧指標の  
数量シェア＝

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）

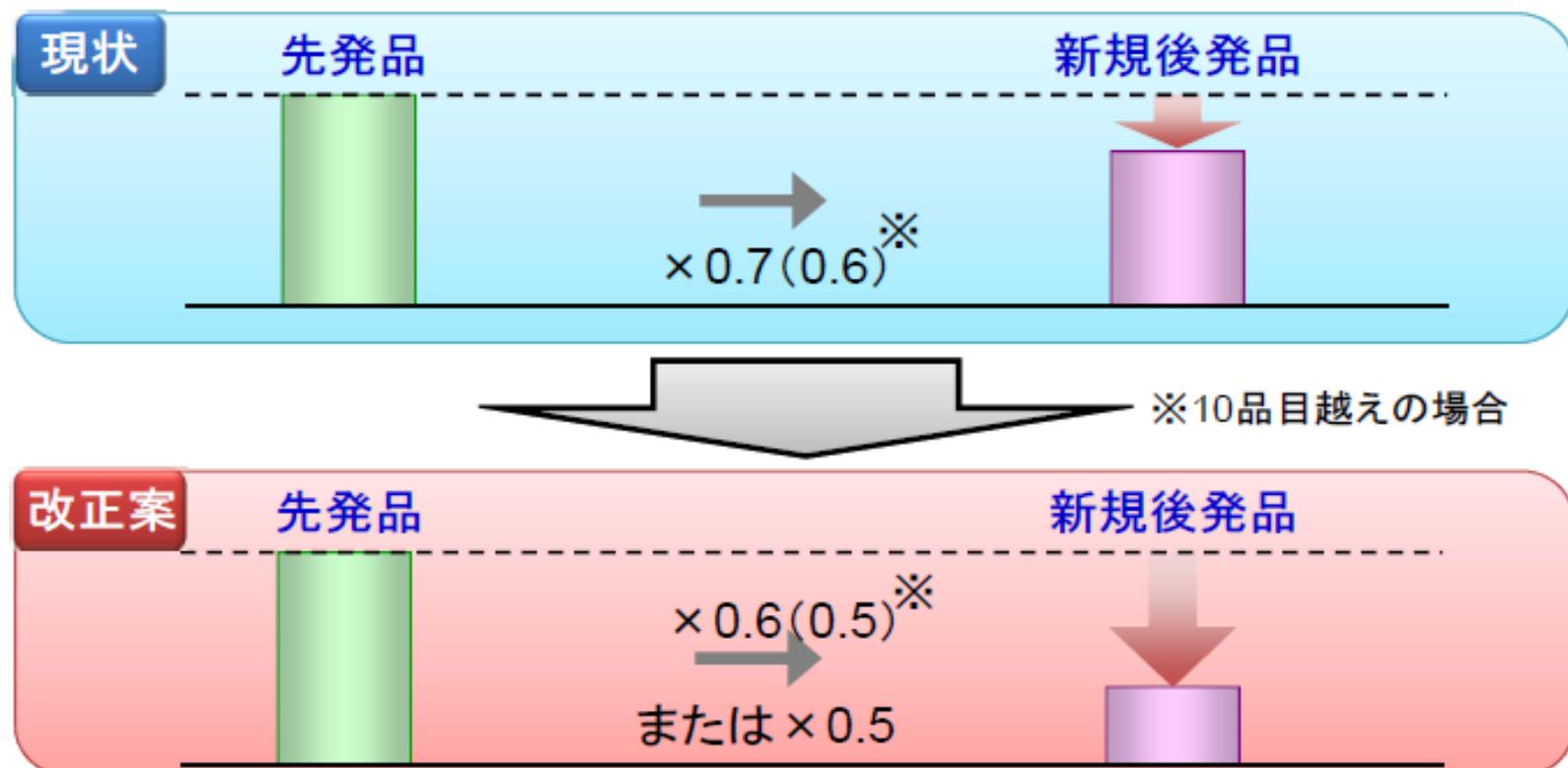


## ②後発医薬品の算定について

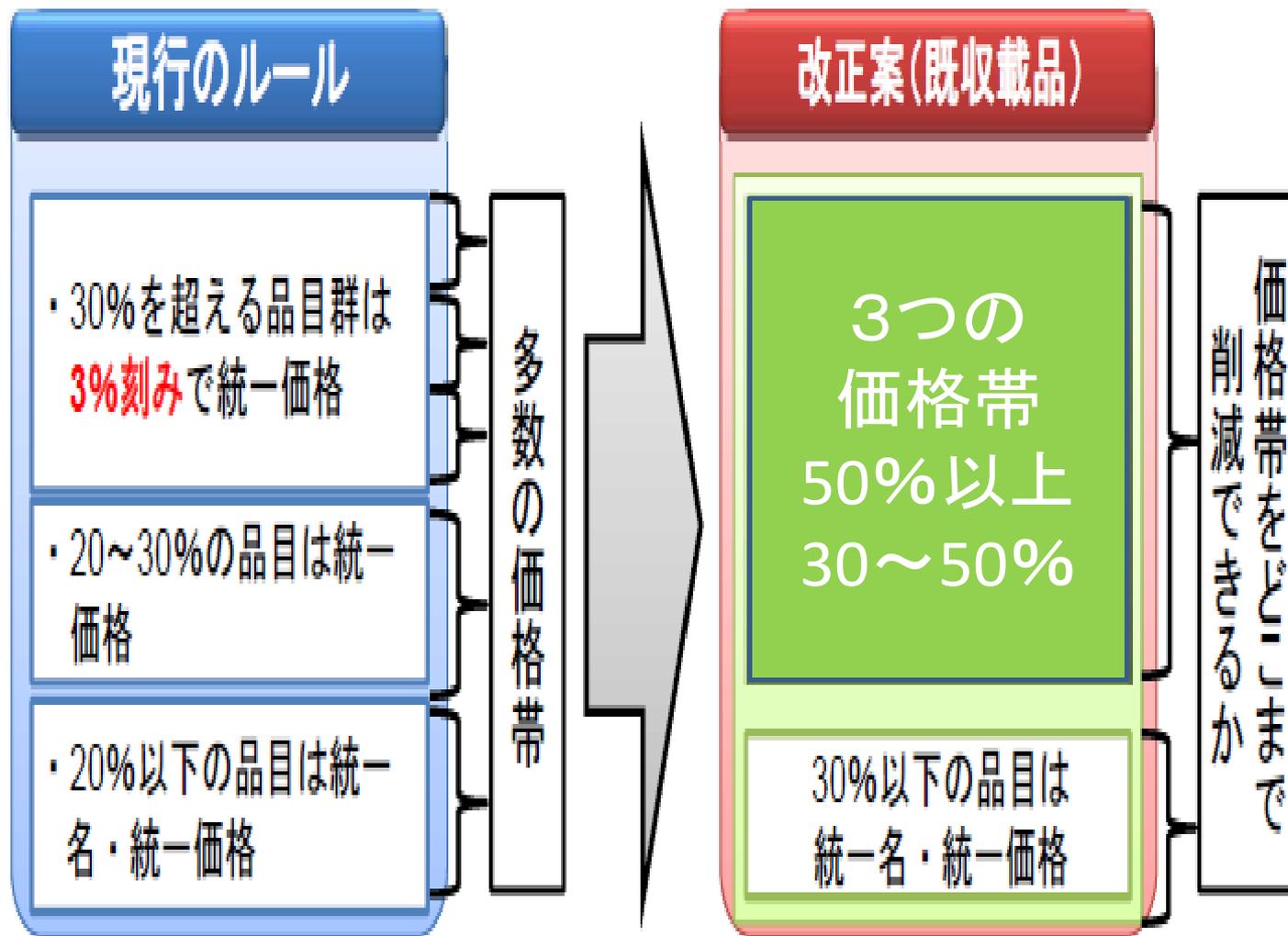
### 新規収載後発医薬品の薬価について

#### 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

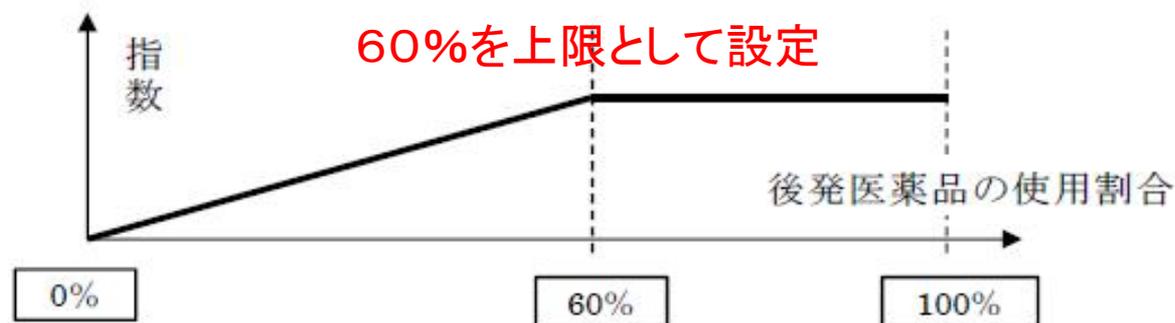
・平成24年改定で試行的に導入された点数設定方式Dについては、心臓カテーテル検査を行う診断群分類へ適用を拡大する等の見直しを行った上で、引き続き継続する。

# ⑤後発医薬品指数

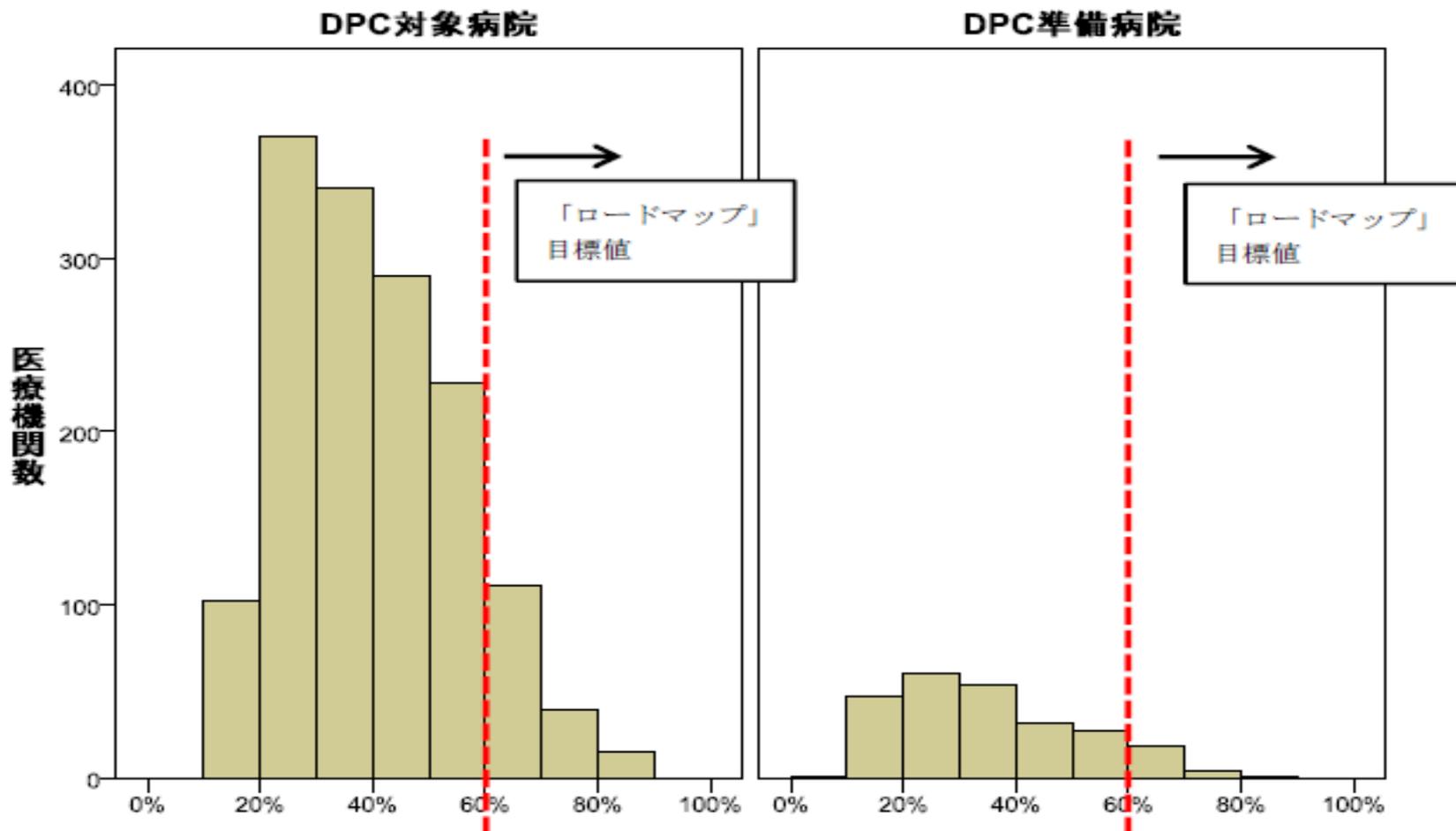
## ⑦ 後発医薬品指数

- 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。

# 後発医薬品メーカーの再編必至

- 厚生労働省医政局経済課の城克文課長
- 「今回のルール変更は医薬品業界のあらゆる分野に厳しく迫るものだ。企業戦略を見直さず、様子見になった瞬間にその企業は二歩も三歩も出遅れる」
- 特に後発医薬品メーカーは合併などの業界再編が避けられないと決断を促した。



城克文課長

# パート3

## DPCとジェネリック医薬品

### ～抗がん剤に着目して～

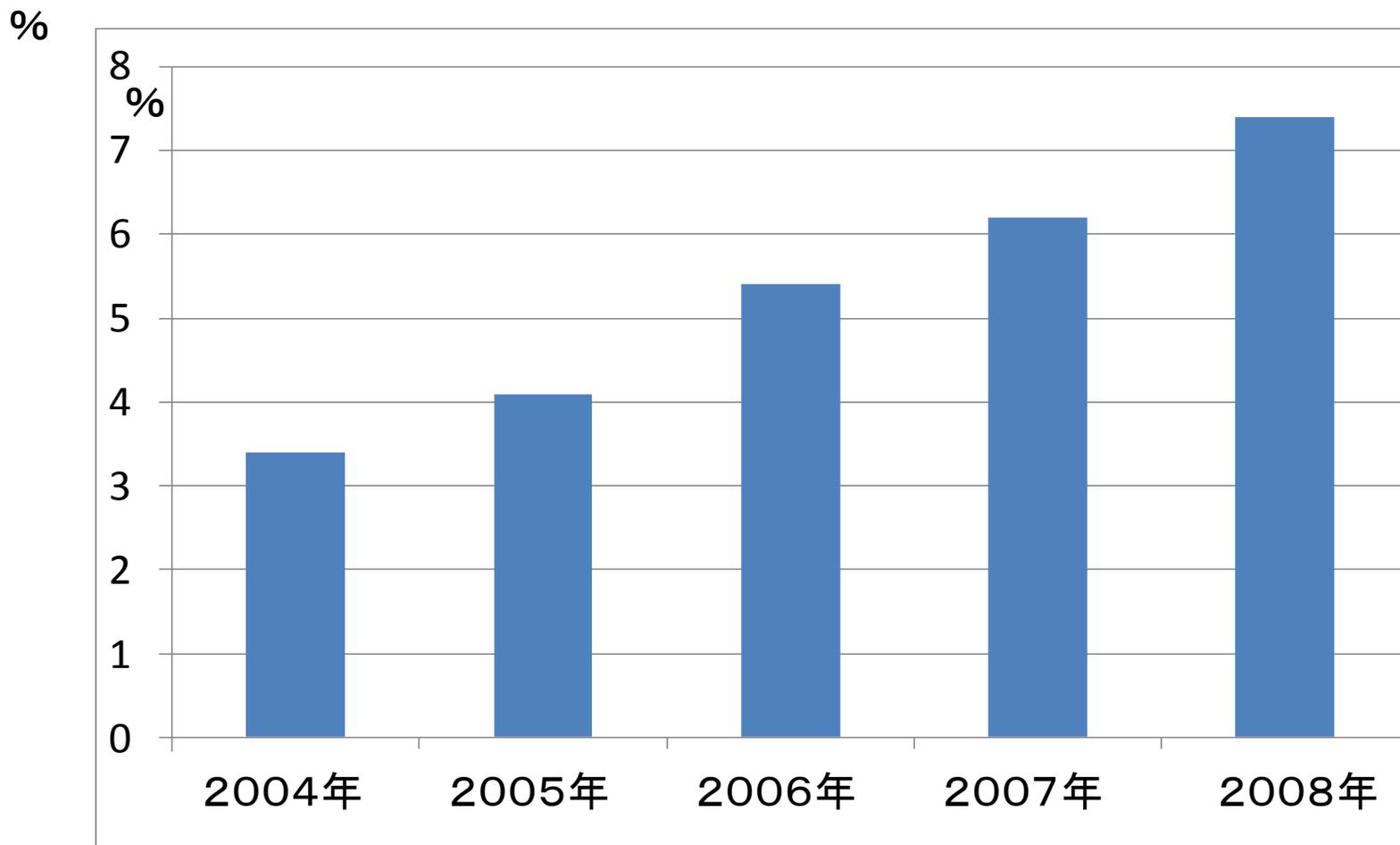


# DPCによる医薬品の変化

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



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～

# 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2008年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。

# 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アンフ 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・メトロール 125mg	125mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	ファイザー
25	ソル・メトロール 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	ブスコパン注射液	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

ブスコパン注射液	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 「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

# 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成分にジェネリック医薬品がある。
- しかし他の薬効群に比べて、後発品への切り替えが進まない現状がある

ジェネリックのある主な抗がん剤の薬価(2010年10月現在)

一般名	規格・単位	先発医薬品	最安値のジェネリック
ゲムシタビン	1g1瓶	2万5179円	1万6770円
エビルピシン	50mg1瓶	2万5052円	1万5118円
ドキシソルピシン	10mg1瓶	2326円	1628円
エトポシド	100mg1瓶	6192円	4499円
イリノテカン	100mg1瓶	1万5600円/1万4895円	9530円
ピノレルピン	10mg1瓶	6085円	4415円
パクリタキセル	100mg1瓶	3万4996円	2万2974円
カルボプラチン	150mg1瓶	1万6352円	9286円
シスプラチン	50mg1瓶	1万3845円/1万3513円	5492円

表1 代表的なレジメンでのジェネリック導入の経済的効果

(山本氏による、日本人の平均的な体表面積1.5 m<sup>2</sup>として、2010年10月現在の薬価で計算)

### 例1 卵巣がんのカルボプラチン／パクリタキセル療法

(カルボプラチン targetAUC=5、パクリタキセル180mg/m<sup>2</sup>)

**投与量** カルボプラチン 500mg/body/日、パクリタキセル 270mg/body/日

**投与回数** 1日目に投与、3～4週ごと、4～6コース

	先発品	ジェネリック	差額
薬剤費総額	15万3827円/コース	10万4053円/コース	4万9774円/コース
自己負担(3割)	4万6150円/コース	3万1220円/コース	1万4930円/コース

**全6コース実施した場合**

薬剤費総額の差 29万8644円/6コース

自己負担の差(3割) **8万9580円/6コース**

### 例2 乳がんのパクリタキセル単独療法

(パクリタキセル 80mg/m<sup>2</sup>)

**投与量** パクリタキセル 120mg/body/日

**投与回数** 1週間に1回毎週投与、12回

	先発品	ジェネリック	差額
薬剤費総額	4万6911円/回	3万4187円/回	1万2724円/回
自己負担(3割)	1万4070円/回	1万260円/回	3810円/回

**全12回実施した場合**

薬剤費総額の差 15万2688円/12回

自己負担の差(3割) **4万5720円/12回**

**例3****非小細胞肺がんのシスプラチン／イリノテカン療法**(シスプラチン 80mg/m<sup>2</sup>、イリノテカン 60mg/m<sup>2</sup>)**投与量** シスプラチン 120mg/body/日、イリノテカン 90mg/body/日**投与回数** 1日目にシスプラチン、1・8・15日目にイリノテカン投与、4週ごと、4コース

	先発品	ジェネリック	差額
薬剤費総額	8万822円/コース	4万4502円/コース	3万6320円/コース
自己負担(3割)	2万4250円/コース	1万3350円/コース	1万900円/コース

**全4コース実施した場合**

薬剤費総額の差 14万5280円/4コース

自己負担の差(3割) **4万3600円/4コース**

※カルボプラチンの投与量設計は Calvert 式 [投与量 (mg) = targetAUC × (クレアチニンクリアランス + 25)] を用いた。

※腎機能はクレアチニンクリアランス 75mg/dL として計算。

※ジェネリックの価格は国立がん研究センター中央病院で採用している銘柄の価格で計算した。

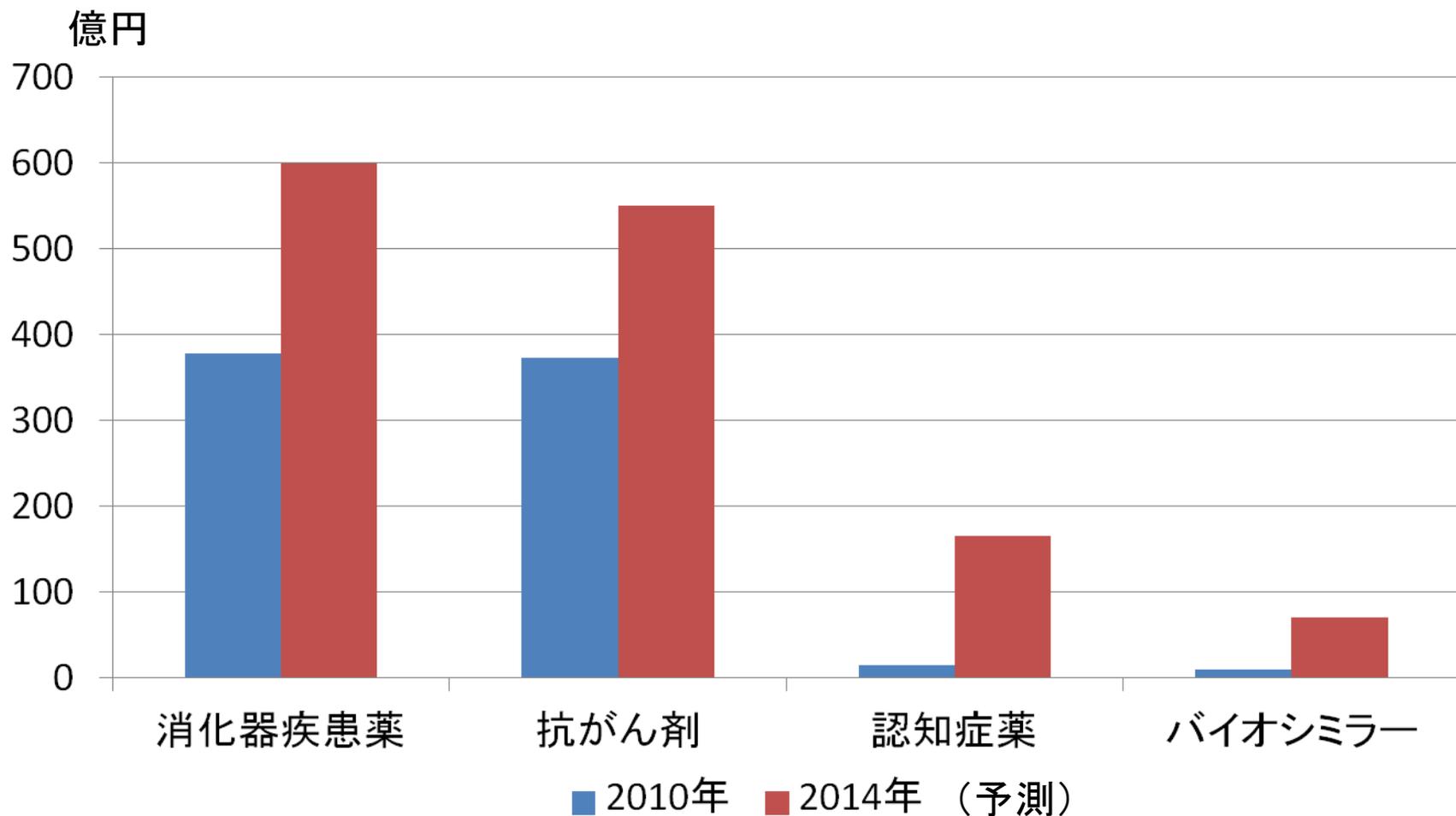
# 抗がん剤ジェネリックの 現状と課題



# 抗がん剤ジェネリックの課題

- 高価な分子標的薬との併用が多くなった
  - 高価な新規抗がん薬、分子標的治療薬の特許期間が満了でない。(バイオシミラーがまだない)
  - 低分子抗がん剤ジェネリックの切り替え効果が相殺
- 患者の課題
  - がん化学療法は高額療養費制度のため患者では負担が変わらない
  - 治療費全体が高額なため、あまりジェネリックへの切り替えの実感がわからない
- 医師の課題
  - がん化学療法は専門医の領域
  - 専門医は多くの臨床研究を実施
    - 先発メーカーを重視

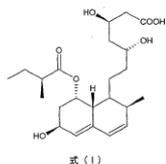
# 抗がん剤ジェネリック市場シェア予測



# パート4 バイオ医薬品とバイオシミラー

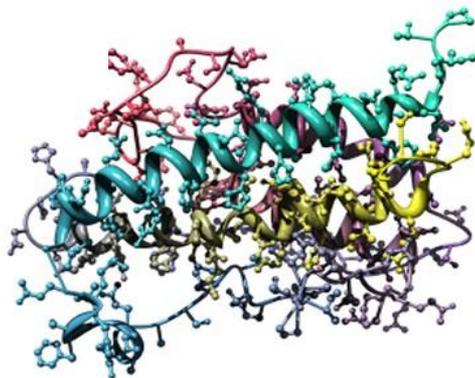
抗がん剤領域での  
バイオ医薬品使用が増えてきた

# 時代は低分子医薬品から バイオ医薬品へ移り変わっている



メバロチン

White

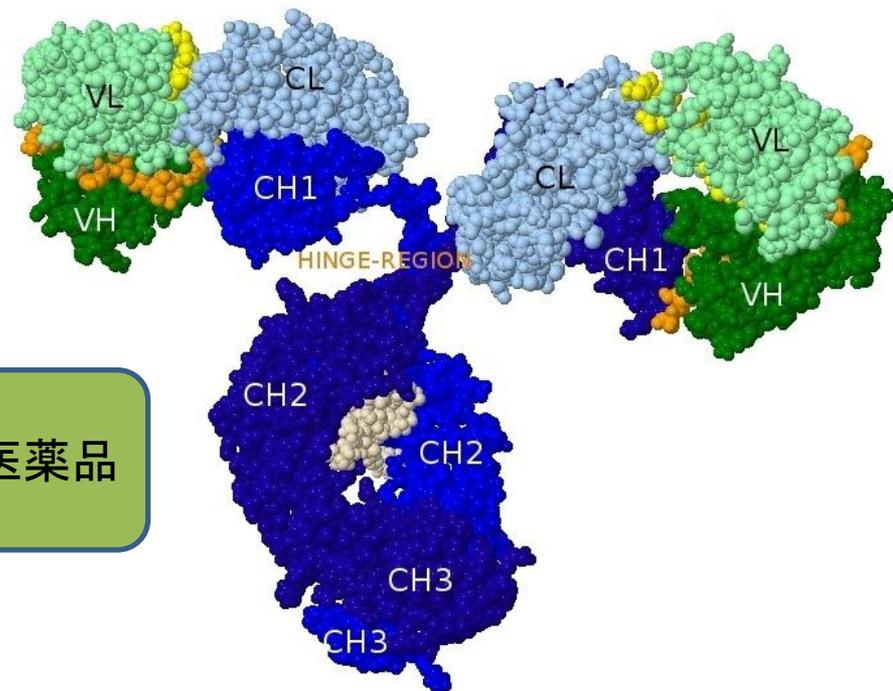


ヒト成長ホルモン

低分子  
医薬品



バイオ医薬品



モノクローナル抗体

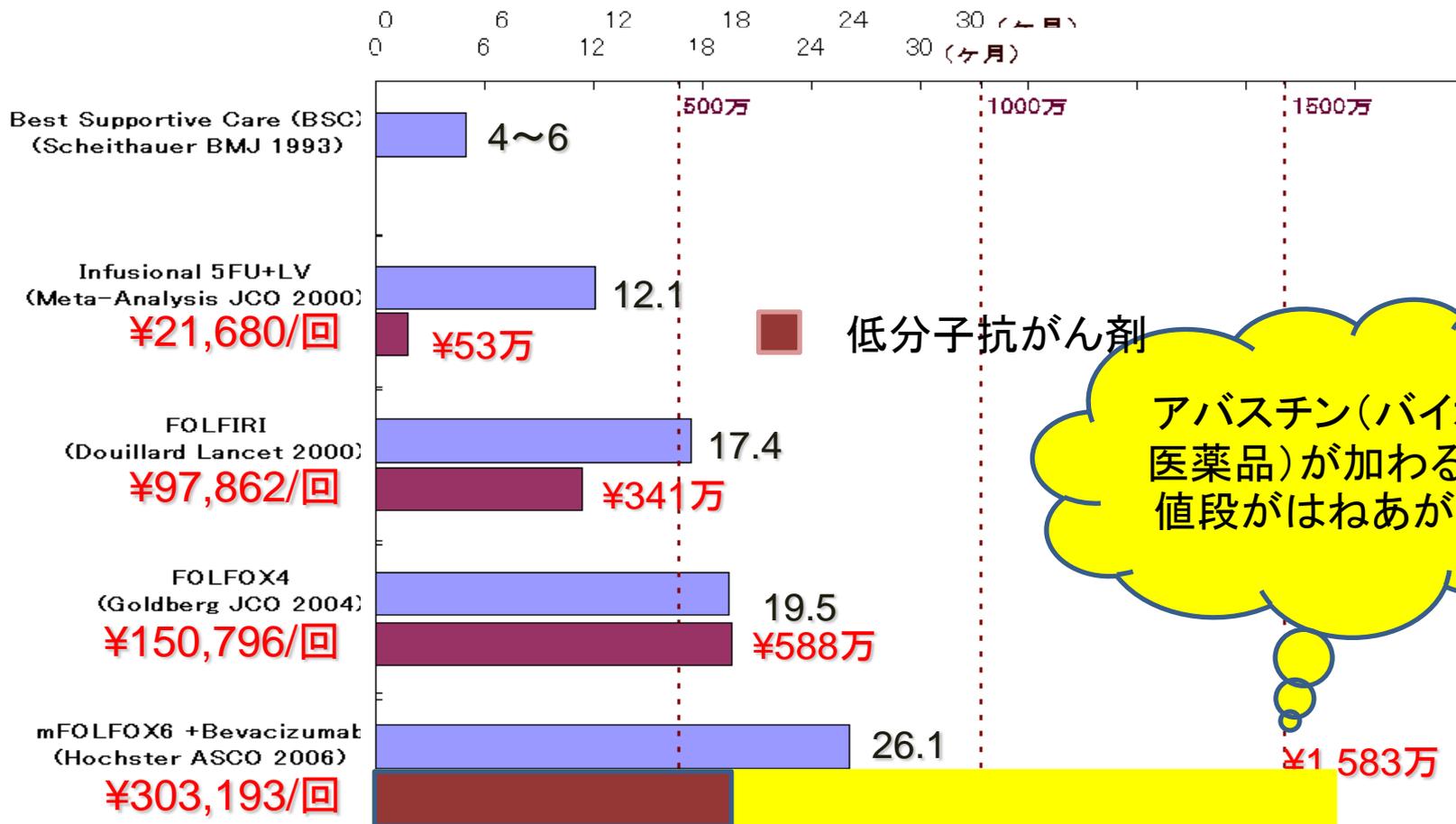


# A県立中央病院 医薬品購入額上位10

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

# FOLFIRI+ベバシズマブ(アバスチン)

	体表面積 1.6m <sup>2</sup>	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



癌研有明病院薬剤部長 濱敏弘先生資料より

しかし2016年  
続々と特許切れを迎える  
バイオ医薬品



# 主要バイオ医薬品の特許有効期間

2010年世界市場売上上位20位以内品目

一般名	製品名	主な対象疾患	特許有効期間(年)	
			米国	欧州
エポエチンアルファ	エポジェン	腎性貧血	2012-2015	失効
フィルグラスチム	ニューポジェン	好中球減少症ほか	2010-2017	失効
エタネルセプト	エンブレル	関節リウマチほか	2011-2019	2015
ラニビズマブ	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	ハーセプチン	乳癌ほか	2013-2018	2010-2014
ベバシズマブ	アバスチン	結腸/直腸癌ほか	2013-2018	2014
インフリキシマブ	レミケード	関節リウマチ/クローン病ほか	2014	2014
アダリムマブ	ヒュミラ	関節リウマチ/クローン病ほか	2017	2018
セツキシマブ	アービタックス	結腸/直腸癌	2015	2016

出典:ジェネリック医薬品業界の国内・海外動向と開発情報。シーエムシー出版, 2011

# バイオ医薬品の後続品 バイオシミラー

- 2016年、世界の医薬品の売り上げ上位10品目のうち、バイオ医薬品が7品目を占めるようになる
- そしてバイオ医薬品の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。

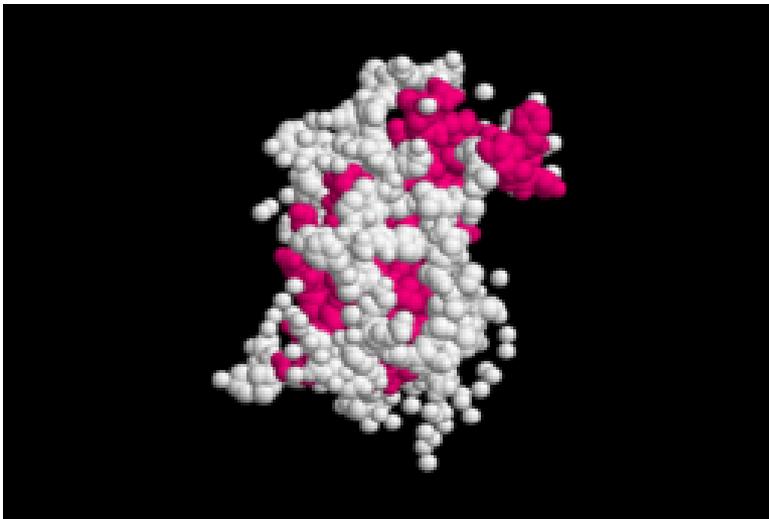
承認申請資料		新有効成分含有医薬品	バイオ後続品	後発医薬品
イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1. 起原又は発見の経緯 2. 外国における使用状況 3. 特性及び他の医薬品との比較検討等	○ ○ ○	○ ○ ○	× × ×
ロ. 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1. 構造決定及び物理的・化学的性質等 2. 製造方法 3. 規格及び試験方法	○ ○ ○	○ ○ ○	× △ ○
ハ. 安定性に関する資料	1. 長期保存試験 2. 苛酷試験 3. 加速試験	○ ○ ○	○ △ △	× × ○
ニ. 薬理作用に関する資料	1. 効力を裏付ける試験 2. 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

# 現在市場に出ているバイオ後続品

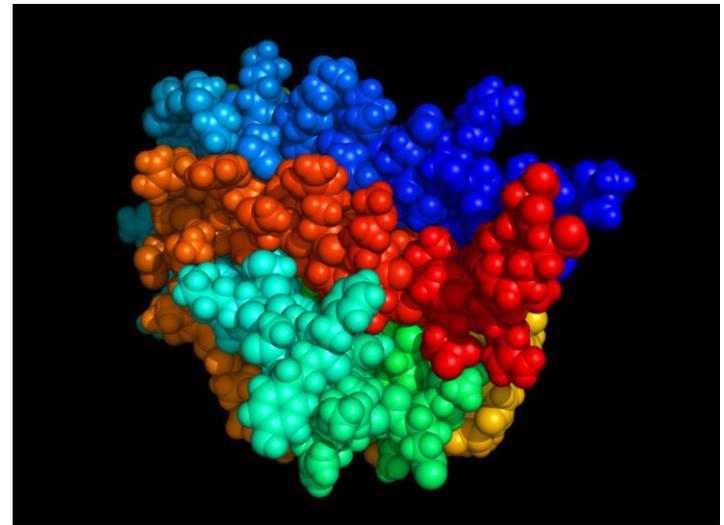
- ヒト成長ホルモン

- 191アミノ酸、分子量22 KDa
- 2009年



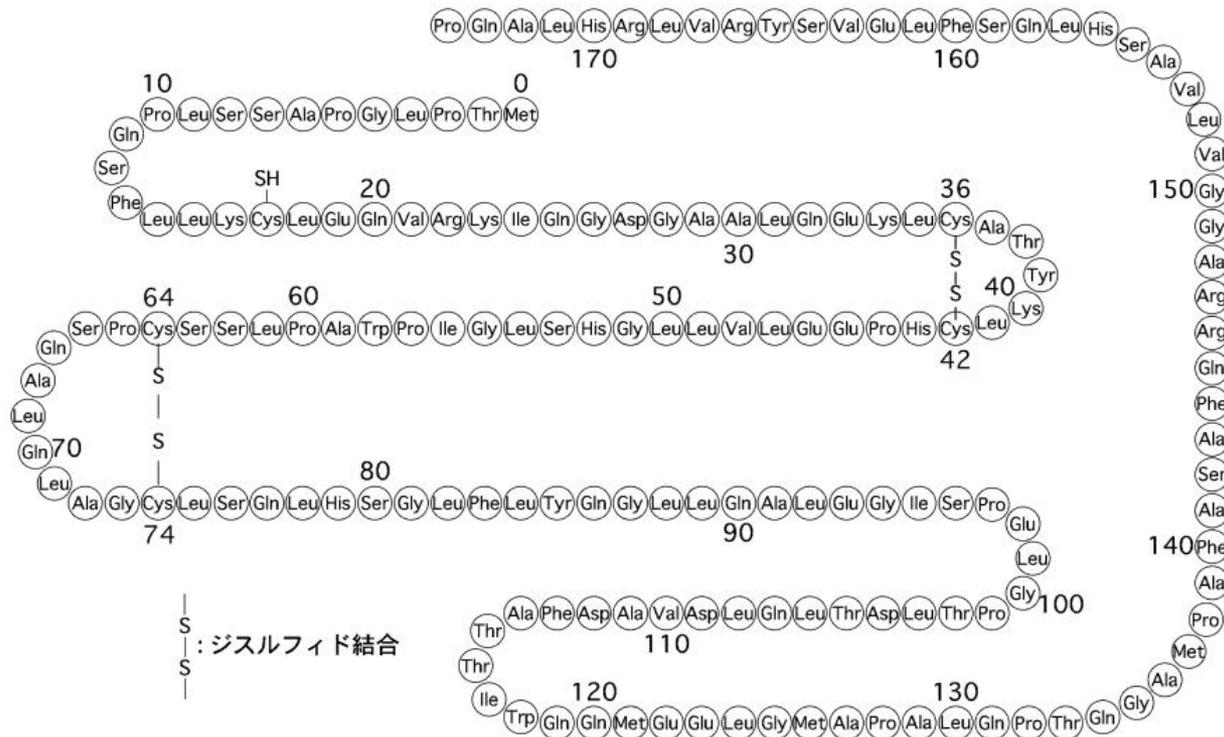
- エリスロポイエチン

- 166アミノ酸 分子量18 kDa
- 2010年



# 現在市場に出ているバイオ後続品

フィルグラスチム(顆粒球コロニー刺激因子)  
175個のアミノ酸、分子量:約18,799



( 2013年9月12日 )

医薬品産業の総合情報サイト

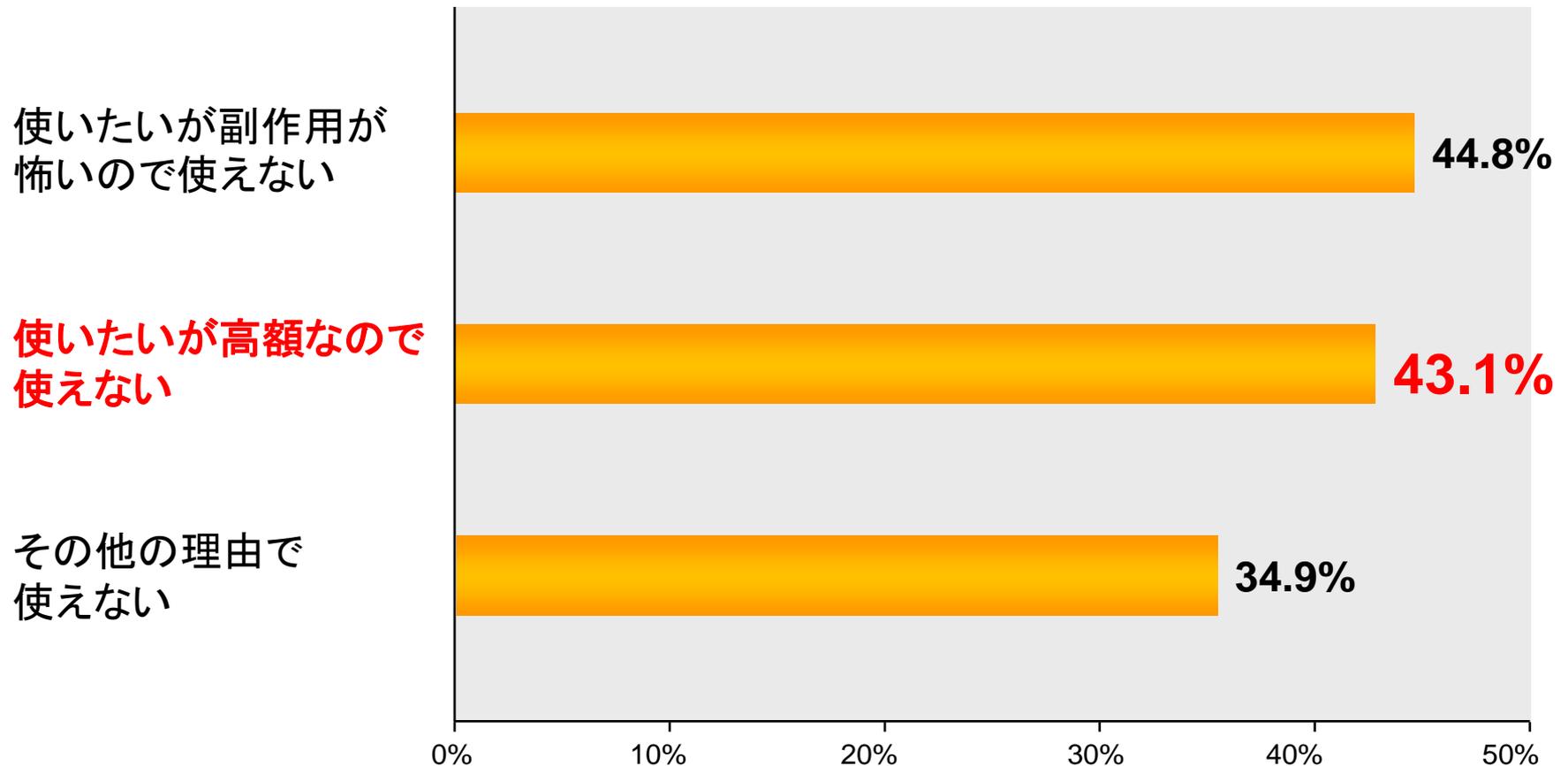
**日刊薬業**  
NIKKAN YAKUGYO WEB

## 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 $\alpha$ 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。

# 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.



アレルギー性鼻炎治療剤

日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩錠

フェキソフェナジン塩酸塩錠

Fexofenadine Hydrochloride

近日常売  
30mg (SANIK)  
90mg (SANIK)  
標準は、アレルゲン

日本初の

オーソライズドジェネリックです

Authorized  
Generic

Fexofenadine Hydrochloride

パート5

オーソライズド・ジェネリック

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

0.5g錠、1.5g錠、3.0g錠、90mg錠は患者の保護が考慮され、アレルゲンフリー包装で提供される。



Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.



# 日本のAGの状況

- 2013年6月に、サノフィと日医工の合併会社である日医工サノフィから、抗アレルギー薬アレグラのAG、フェキソフェナジン塩酸塩錠「SANIK」が発売された
- これが日本初のAGといわれる
- 2013年8月には、サンド（ノバルティスの子会社）の申請した降圧薬ディオバンのAGについて承認が下りた

# 武田薬品ブロプレスのAG、 あすか製薬が発売へ

- 武田薬品工業は2014年5月16日、あすか製薬が承認を取得しているARB「ブロプレス」(一般名＝カンデサルタン)のオーソライズド・ジェネリック(AG)、「カンデサルタン錠あすか」について、あすかが6月の薬価追補収載後に発売することを明らかにした。
- 他社に先駆けて発売されるAGはこれが初めて
- ブロプレスは2013年度売り上げが1258億円
- あすか製薬は他社がジェネリック参入以前3～6カ月早く販売することができる
- (2014年5月16日)

# オーソライズド・ジェネリック (AG:Authorized Generic)とは？

- 特許期間中に先発薬メーカーが子会社などに独占販売権を与え、他のGEに先駆けて発売する医薬品をAGと呼ぶ
- 先発薬と全く同じ薬なので、生物学的同等性試験などは必要がない
- 米国などでは、新薬の特許が切れるとあっという間にGEに置き換わる
- これに対し先発薬メーカーは、特許係争や適応追加といった対抗措置を取るが、その1つとして自らGEをつくる
- 同一原薬、同一製法で、適応も全く同じですから、置き換えにまつわる問題はないジェネリックと言える

# AGのメリットとは

- ユーザー側
  - 先発薬と全く同じ薬なので、同等性や適応違いなどを気にする必要がない
  - 使い慣れた薬をそのままGEの価格で使える
  - ただし、名称は一般名に変わる
  - AGはジェネリックの市場の競争性を高め、歓迎すべき
- メーカー側
  - ジェネリックに市場を占有される前に、AGで市場占有できるメリットがある

# 全ての先発薬メーカーがAGを売り出したら通常のGEは不要にならないだろうか？

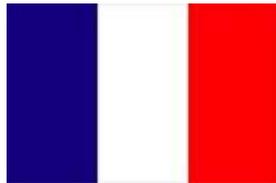
- AG登場によって、選択肢が増える点、競争性が高まる点は良いこと
- AGが先に出て市場を占拠したら、他のGEメーカーは価格競争や製剤の工夫で立ち向かう必要がある
- 今後は日本でも、特許期間を終えた先発薬は速やかにGEに置き換わる時代になる
- AGはそうした時代に必然的に生まれた選択肢の1つである

# パート6

## 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

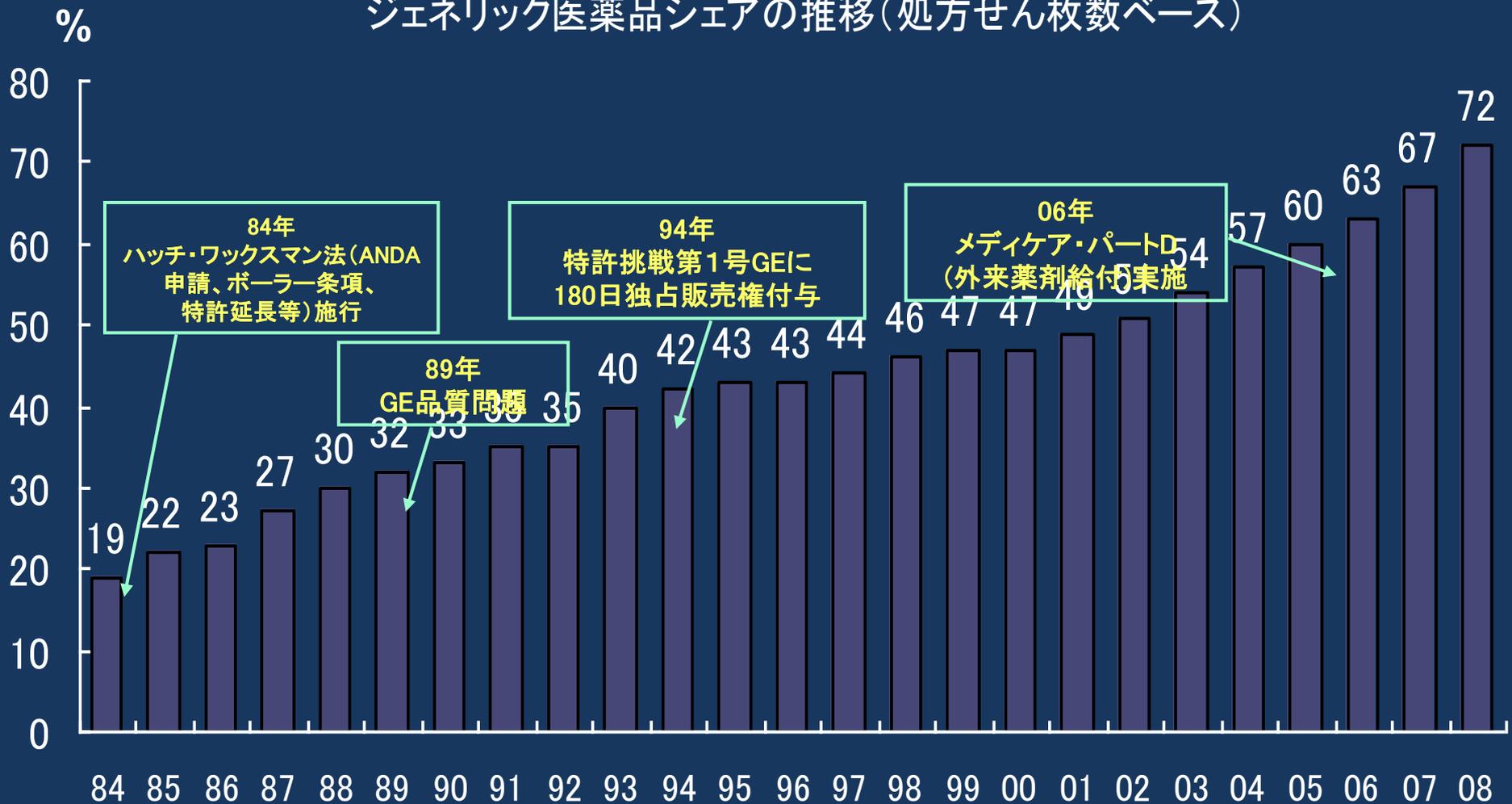


# 日米ジェネリック医薬品 シンポジウム (米国大使館 2009年12月)



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
  - 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





# 米国(1)

## 1. ハッチ・ワックスマン法

「医薬品の価格競争と特許期間回復法」(1984年)

先発医薬品の特許期間の延長と後発品承認申請の簡略化

## 2. 代替調剤法

州ごとに異なる代替調剤法

ジェネリックへの代替の強制度は、州によって異なる。

- ・カリフォルニア州が最初(1976年5月)。

- ・**ニューヨーク州、マサセッチュ州**

GE代替必須。患者の先発品希望はだめ。医師がブランド品を処方する時は、当局の事前承認必要(PA:Prior Authorization)。

- ・**フロリダ州**

医師がブランド品を処方する場合、手書きで “Brand Medically Necessary” と記載しなければならない。

## 3. オレンジブック発効(1980年)

治療学的同等性評価リスト、特許情報、データ保護期間



## 米国 (2)

### 4. GE 180日間独占権賦与条項 (1994年10月)

特許挑戦第一号ジェネリック医薬品

### 5. マネージドケア導入 (1970年代後半)

医療保険給付管理のこと、カイザーパーマネンテのような企業の健康保険を管理するHMO (健康維持組織) が、病院医療費や外来診療費の給付を管理する

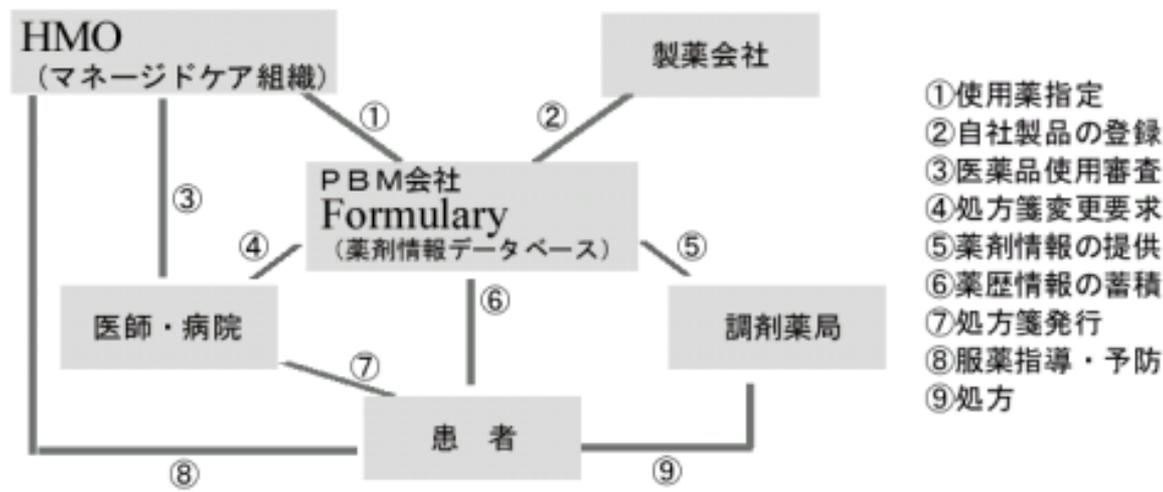
### 6. PBM (Pharmacy Benefit Management, 薬剤給付管理)



# 米国におけるPBMの現状

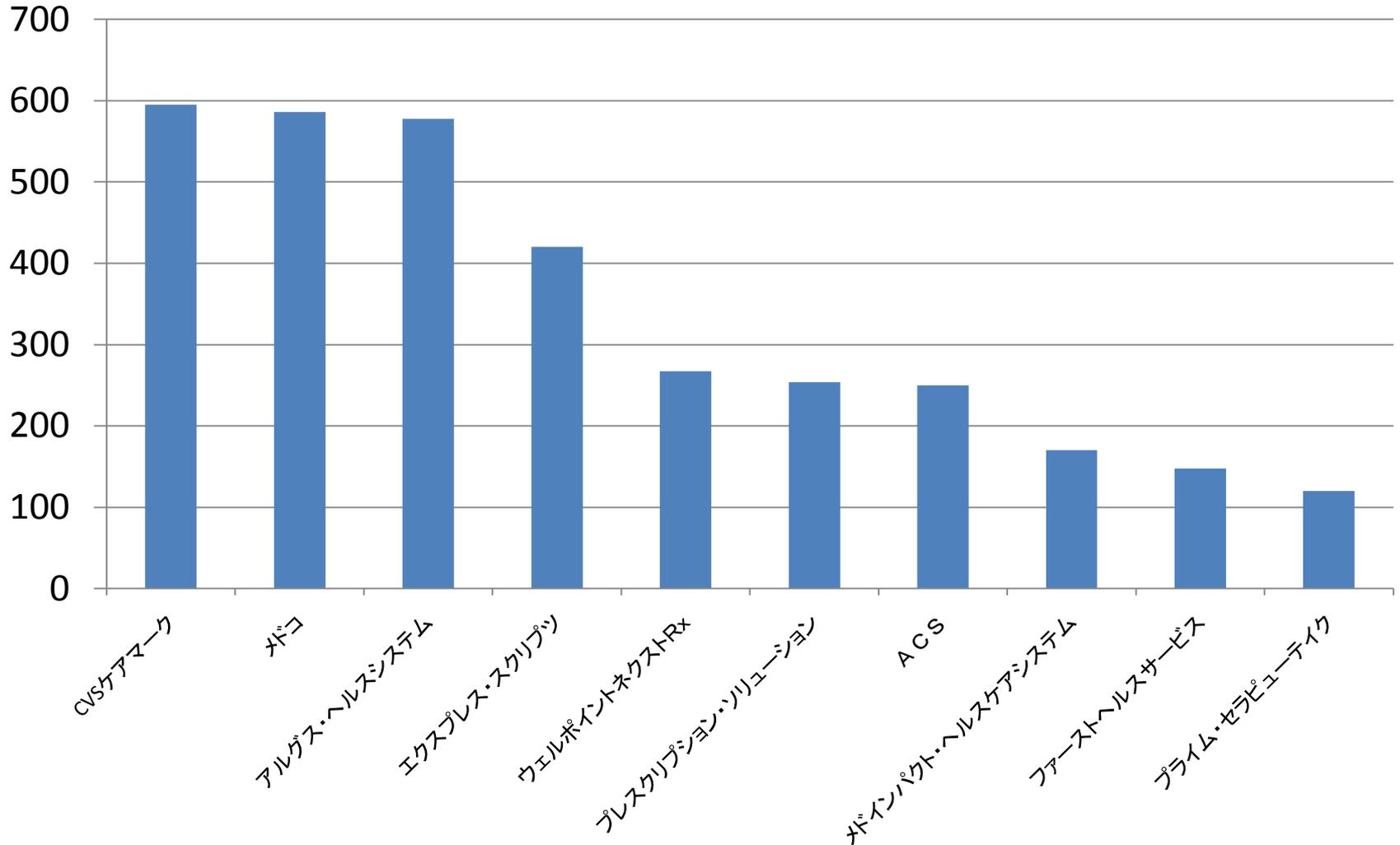
- PBM (Pharmacy Benefit Management: 薬剤給付管理)
  - 保険者、製薬企業、医薬品卸、薬局、医療機関、患者といった様々な利害関係者の間に立って、医薬品のコストや疾病管理の観点から薬剤給付の適正マネジメントを行うこと

図：Pharmacy Benefit Management



# 米国のPBM会社と取り扱い処方せん枚数

処方せん枚数(100万)





# PBMの歴史と

## ジェネリック医薬品普及に果たした役割

- 1970年代
  - 国民医薬品費の高騰を受けて保険者に代わって薬剤費の保険償還を請け負うビジネスモデルとしてPBMがスタート
- 1980年代
  - PBM会社は保険薬局チェーンのマネジメントを行う
- 1990年代
  - 保険者に推奨する保険償還可能医薬品リスト(フォーミュラリー)の作成
  - フォーミュラリーにジェネリック医薬品の搭載が多かったことから米国におけるジェネリック医薬品の普及につながった
  - 医薬品メールオーダー事業
  - 専門薬局 (Specialty Pharmacy) のマネジメントが最近のトレンド
- 2000年代
  - 医薬品を通じた慢性疾患患者の疾病管理プログラムの実施

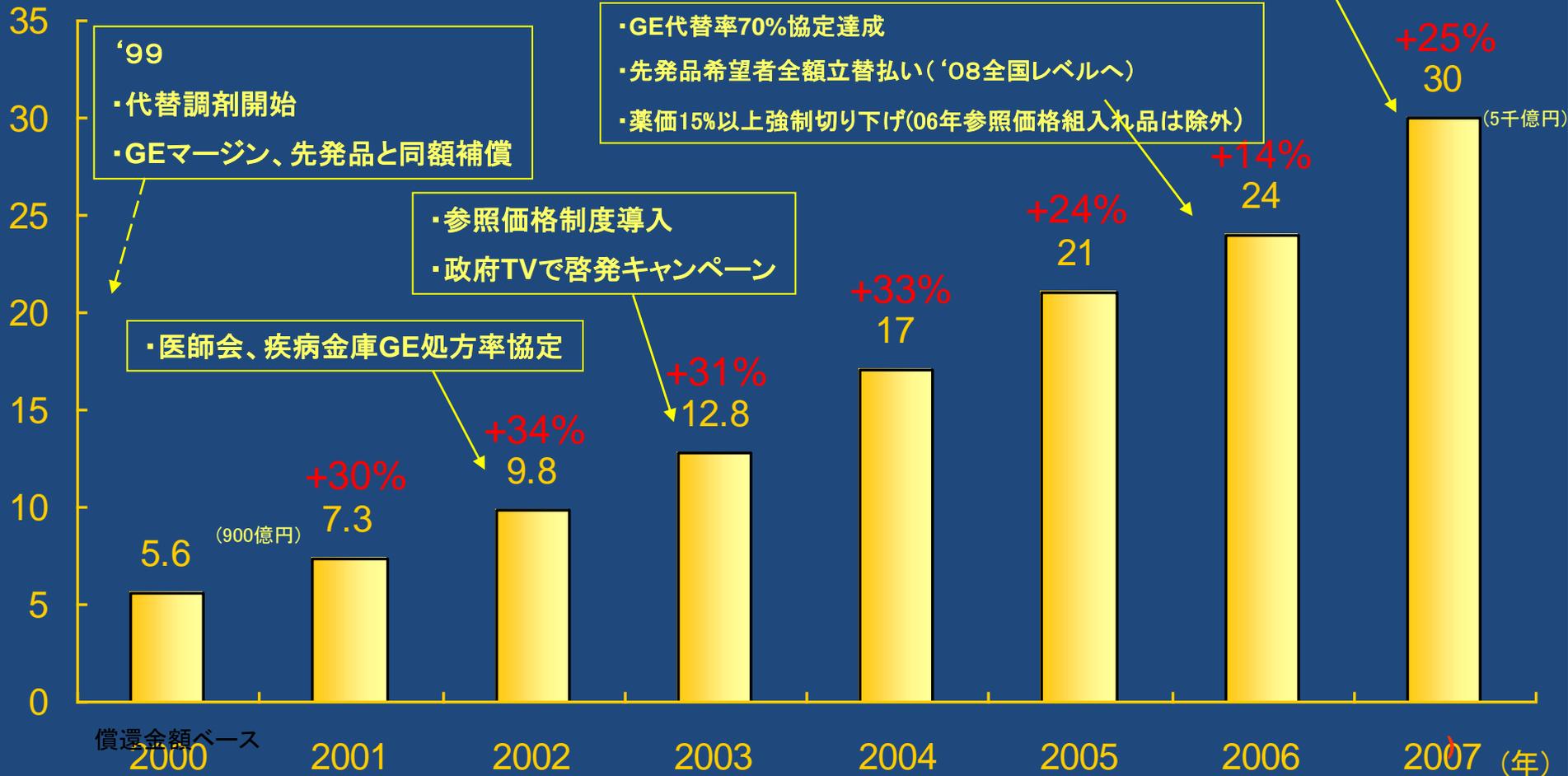
# 日米PBMシンポジウム (2012年9月9日 青山)



PBM: Pharmacy Benefit Manegemet(薬剤給付管理)

# フランスGE市場

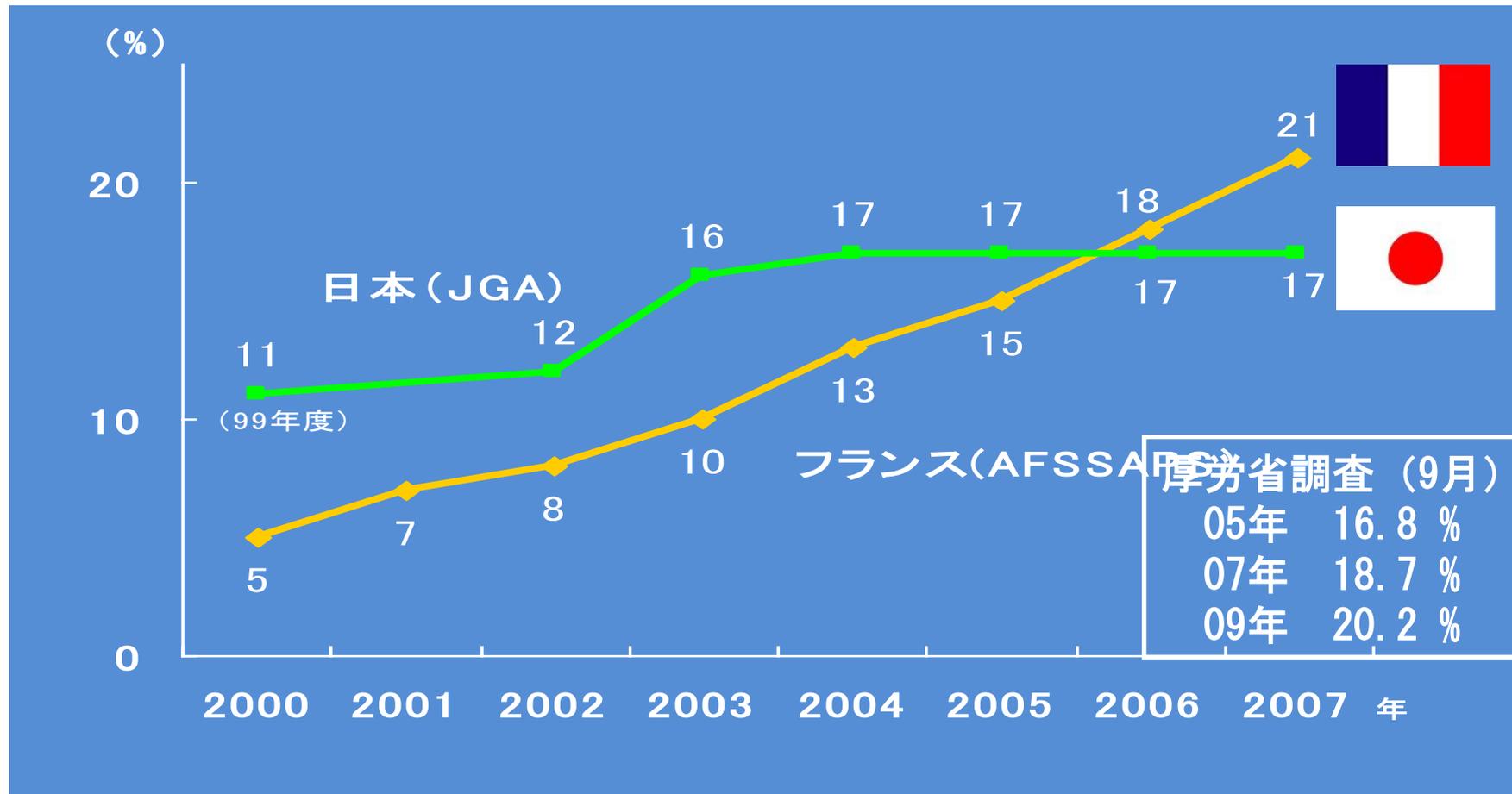
(億ユーロ)



出典:ヨーロッパジェネリック医薬品協会総会、フランス保健省大臣代理発表(2008年6月2日、パリ)

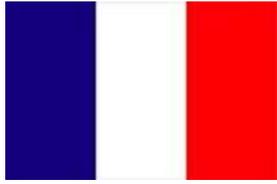
# 日本・フランスのジェネリック医薬品シェア推移の比較

## フランスのジェネリック医薬品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(1)

- フランスの文化的背景

- フランスは日本と似た文化的背景がある

- ブランド品が好き

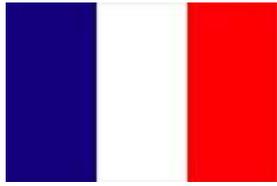
- 「医師の自由」

- 患者による医師選択の自由
- 医師の開業の自由
- 処方自由
- 医師の診療報酬決定の自由

- 処方自由と診療報酬決定の自由は診療報酬制度の導入により制限

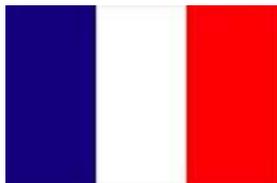
- 保険者

- フランス国民の85%が補足医療保険(ミュチュエル)に加入
- 保険者もジェネリック使用率の低い患者に個別の通知を出している



## フランス(2)

- 1995年 医薬品経済委員会(CEM)のジャン・マルモ委員長の答申書がジェネリック医薬品の普及のスタートとなった
  - 薬剤師による代替調剤の公認
  - 薬局マージンに対する優遇措置
  - 参照価格制度の導入等
- 1999年 代替調剤、GEマージンの先発と同等とする
- 2002年 社会保障財政法
  - 一般医の診察料を値上げするかわりに医師のジェネリック医薬品の処方率の目標値を課した
  - この法案をめぐって疾病金庫と医師組合の間で激しい対立
  - 法案成立以降にジェネリック医薬品の普及がみられる



# フランス(3)

- 参照価格制度(TFR)
  - 2003年 後発品の平均価格を参照とする参照価格制度を投入した
  - ブランド薬を選択すると、後発品との差額は患者自己負担となる。
  - 2008年時点で1.4億ユーロの節減につながったという
- ジェネリック医薬品P4Pの導入
  - 診療所医師に対して、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
  - それをクリアすると報奨金を与えるという制度を導入



# イギリス(1)

- イギリスは国営医療でNHS(国立保健サービス)が国民の医療と保険を担っている
- 1990年代からNHSはジェネリック医薬品の使用促進に努めている
- 当初はジェネリック医薬品の品質に対する医師、薬剤師の懸念があった
- その後、普及とともに懸念は払しょくされ、現在問題となっていない



## イギリス(2)

- 一般名処方の普及がジェネリック医薬品の普及のカギ
  - 医師が一般名処方すると調剤薬局で後発品を調剤する
- 一般医(GP)による一般名処方への普及
  - プライマリケアトラスト(NHSの末端機関)によるジェネリック医薬品使用割合の目標値の設定
    - 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
      - 一般名処方率の低いGPに対する勧告



# ドイツ(1)

- ドイツ国民のジェネリック医薬品に対する対応
  - ブランド品に対する志向が希薄
  - ジェネリック医薬品に対する抵抗感も希薄
- 参照価格制度の導入(1989年)
  - 後発医薬品の価格が保険償還価格
  - 導入以来、30年以上にわたって国民は後発医薬品の環境下に置かれている。
- ジェネリック医薬品の大手製造メーカー数多い



## ドイツ（２）

1. 参照価格制度（1989年）  
後発医薬品の価格が保険償還価格
2. 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（2006年）。
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）

# 主要国ジェネリック医薬品促進策

項目	アメリカ	ドイツ	イギリス	フランス	日本
代替調剤	◎	○	△	○	△
参照価格制度	×	◎	×	○	×
保険・償還薬価	高	やや高	中	中～低	低
薬剤師への経済的インセンティブ	◎	○	○	◎	△

◎: 高度に実施、○: 実施、△: 軽度実施

## まとめと提言

- ・2017年度末までにジェネリック医薬品のシェア率60%達成を！
- ・2014年ジェネリック医薬品薬価見直しでコスト競争が始まる、企業再編が進む。
- ・抗がん剤ジェネリック医薬品やバイオシミラーに期待が集まっている。
- ・オーソライズド・ジェネリックへの期待も高まっている。

# 日本ジェネリック医薬品学会 第8回学術大会

ジェネリック医薬品に出来ること  
～薬物治療の向上、患者満足度の向上、  
医療経済への貢献の視点から～

大会長 岩月 進  
(一般社団法人 愛知県薬剤師会 副会長)



平成26年7月12日(土)～13日(日)  
名古屋市の愛知県労働産業センター(ウインクあいち)

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