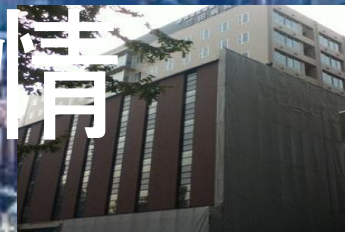


ジェネリック医薬品事情



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
 - 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
 - ジェネリック医薬品の新たなロードマップ
- パート6
 - ジェネリック医薬品の国際制度比較
- パート7
 - ジェネリック医薬品に関する政策提言
 - * 日本ジェネリック医薬品学会
 - * 日本調剤のジェネリック医薬品への取り組み



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！

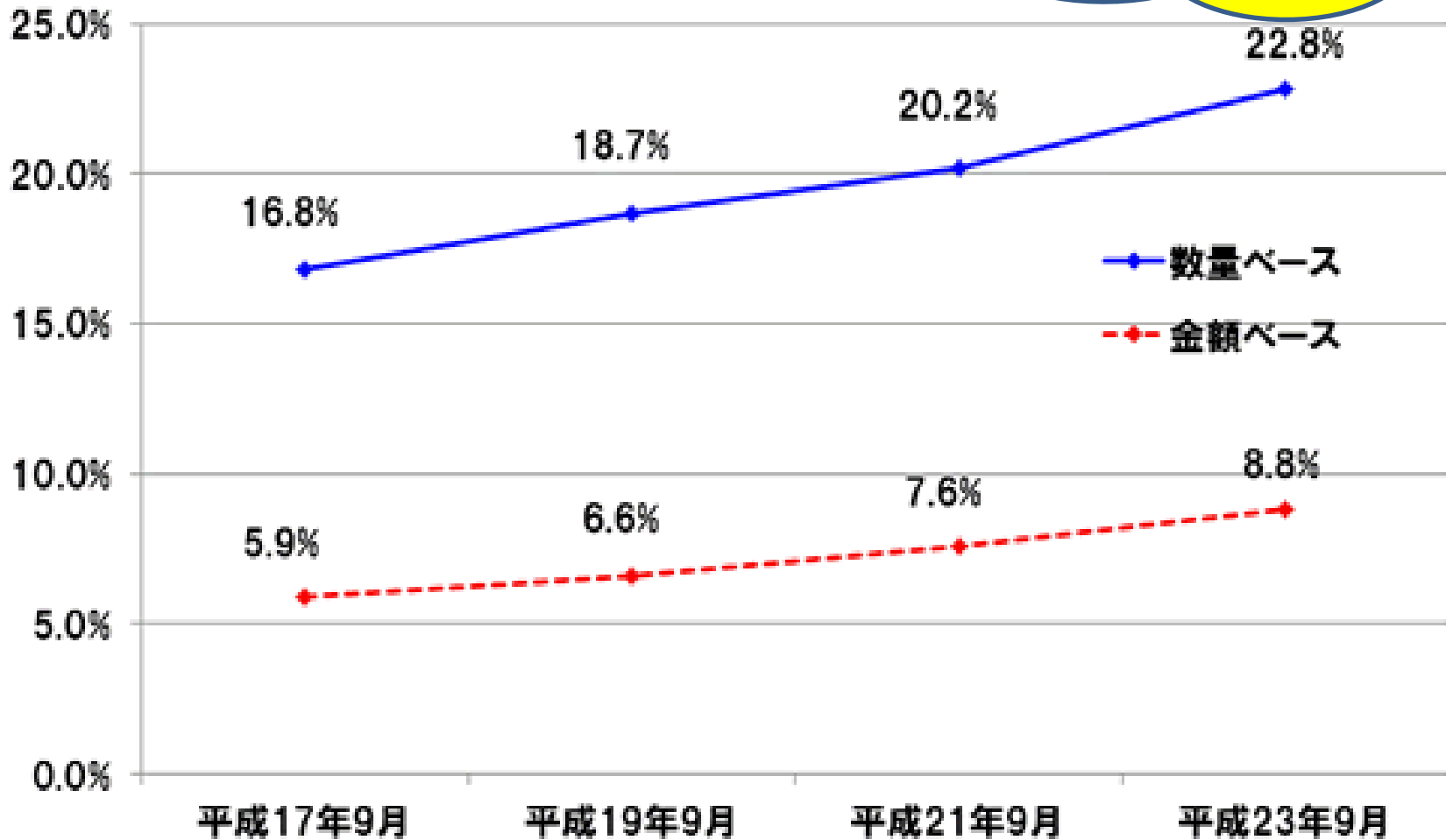
- 経済財政諮問会議
(2007年5月15日)
 - 後発医薬品の数量シェアを2012年までに30%に、5000億円削減
 - 現在の市場シェア20%を30%までに！



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%



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%

2013年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

- $(\text{GE品目数}) / (\text{全医療用医薬品品目数})$

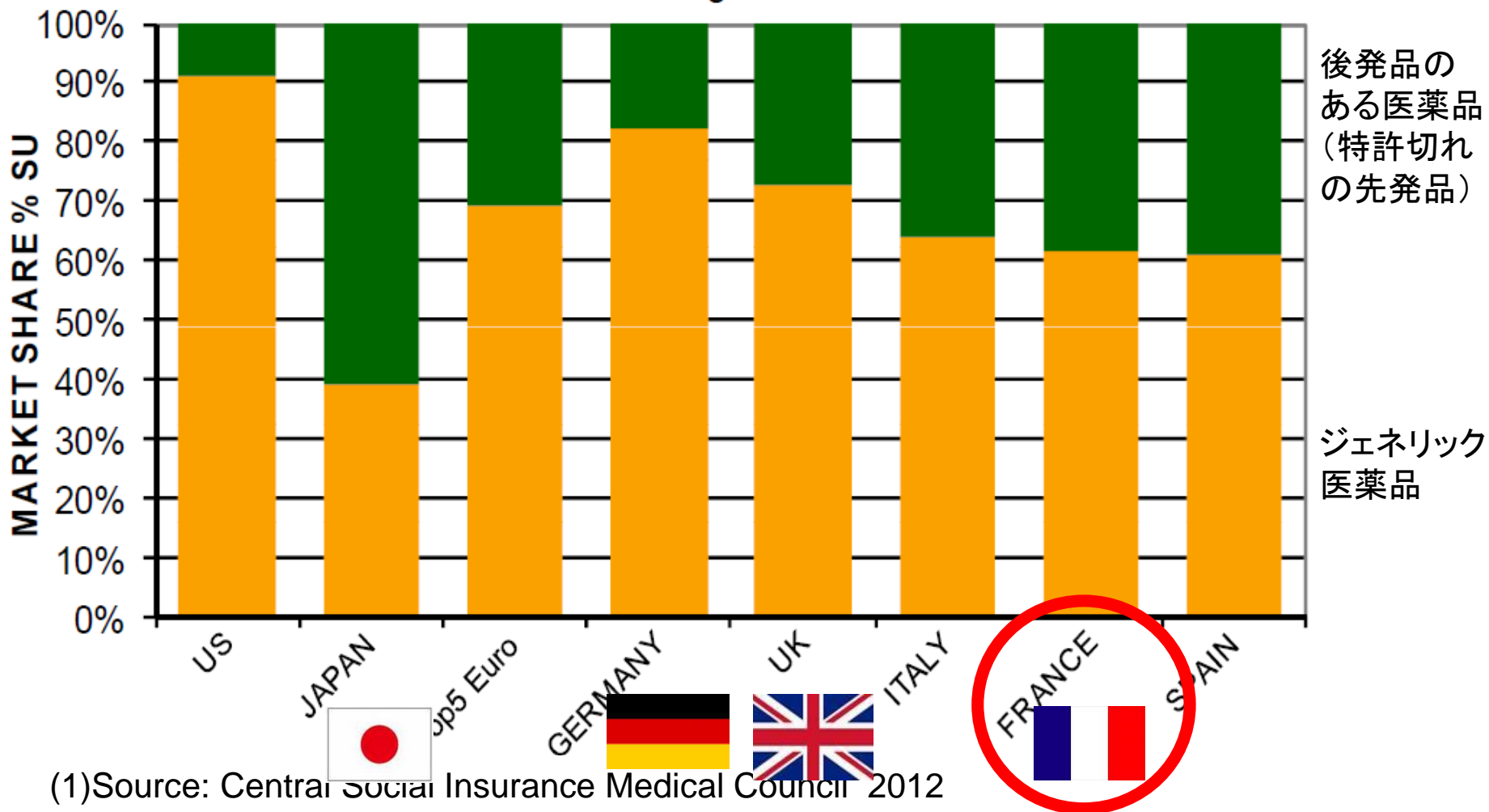
- 新指標

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

- 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

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

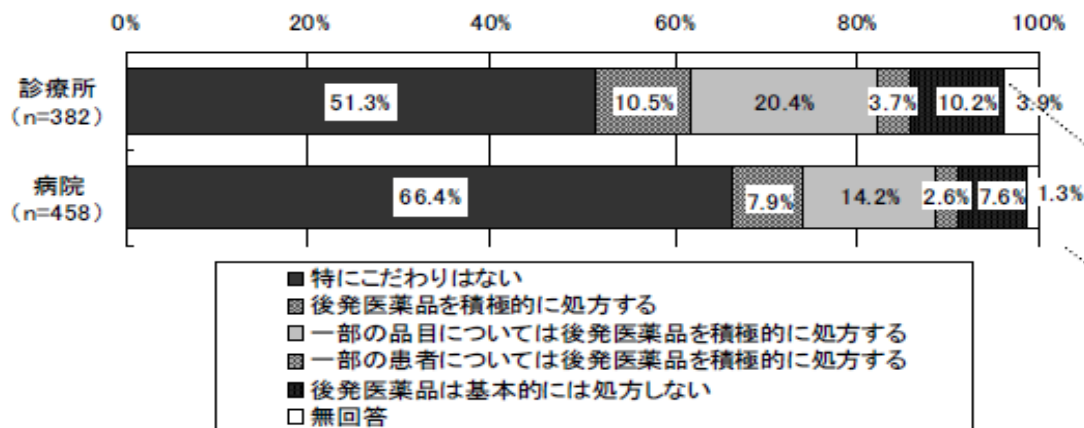
医療機関の医師・薬剤師

ジェネリック医薬品の品質不信、情報不足

「ゾロ品」
なんて…

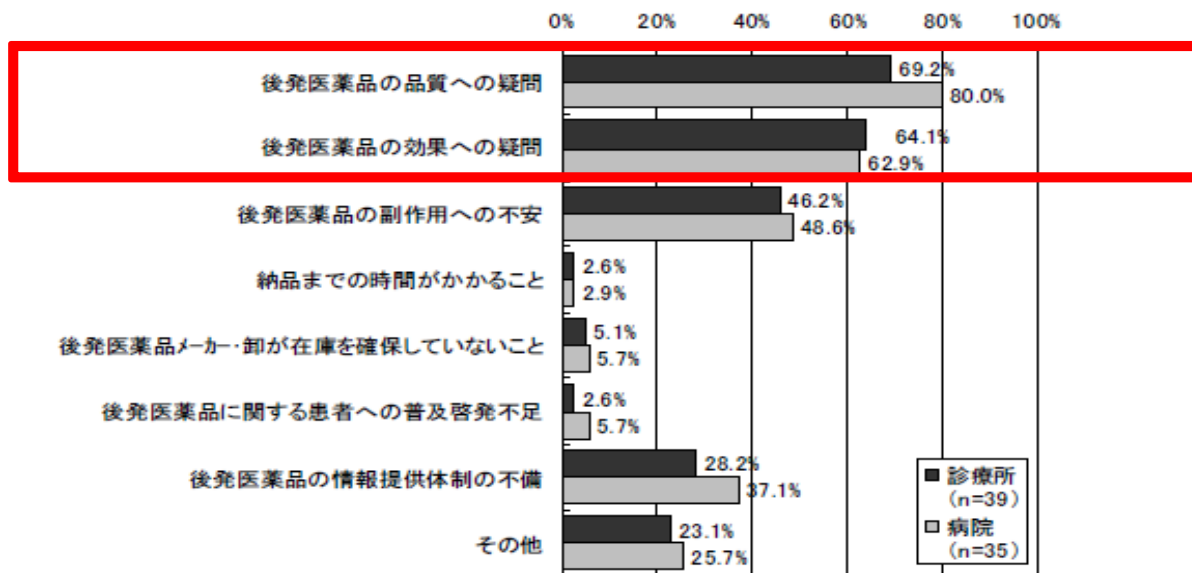


図表 112 外来診療における後発医薬品の処方に関する考え（医師ベース）



(注) 「特にこだわりはない」は一般名処方や「変更不可」欄にチェック等を行わない場合を含む。

図表 113 外来診療において後発医薬品を基本的には処方しない理由
 (「後発医薬品は基本的には処方しない」と回答した医師、複数回答、医師ベース)



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「後発医薬品」として扱われています。

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削減だけを目的に、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。努力義務に促されたれば保険医として活動でなくなる可能性も承知されているのです。処方せんの様式も「原則としてジェネリック医薬品が処方される」ものに変更しました。第二無二ジェネリック医薬品を使って医療費を下げる政策推進がなされているのです。

ジェネリック医薬品を選ぶかどうかの最終決定は、薬局での患者の皆様の判断にゆだねられる場合が格段に増えることになったのです

私どもは、皆様方の健康を守り、今後も医薬品の適正使用に努力する所存です。そのためには、科学的に安心してジェネリック医薬品を使うことができる医療環境を作ることにも努力をしなければなりませんと考えております。

どうぞ私たち医師の真意をおくみ取りたいと思います。

処方せんを響く際にはご注意ください。処方せんを響く際には必ず、ジェネリック医薬品の使用に当たりましては、上記のことについてかかり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

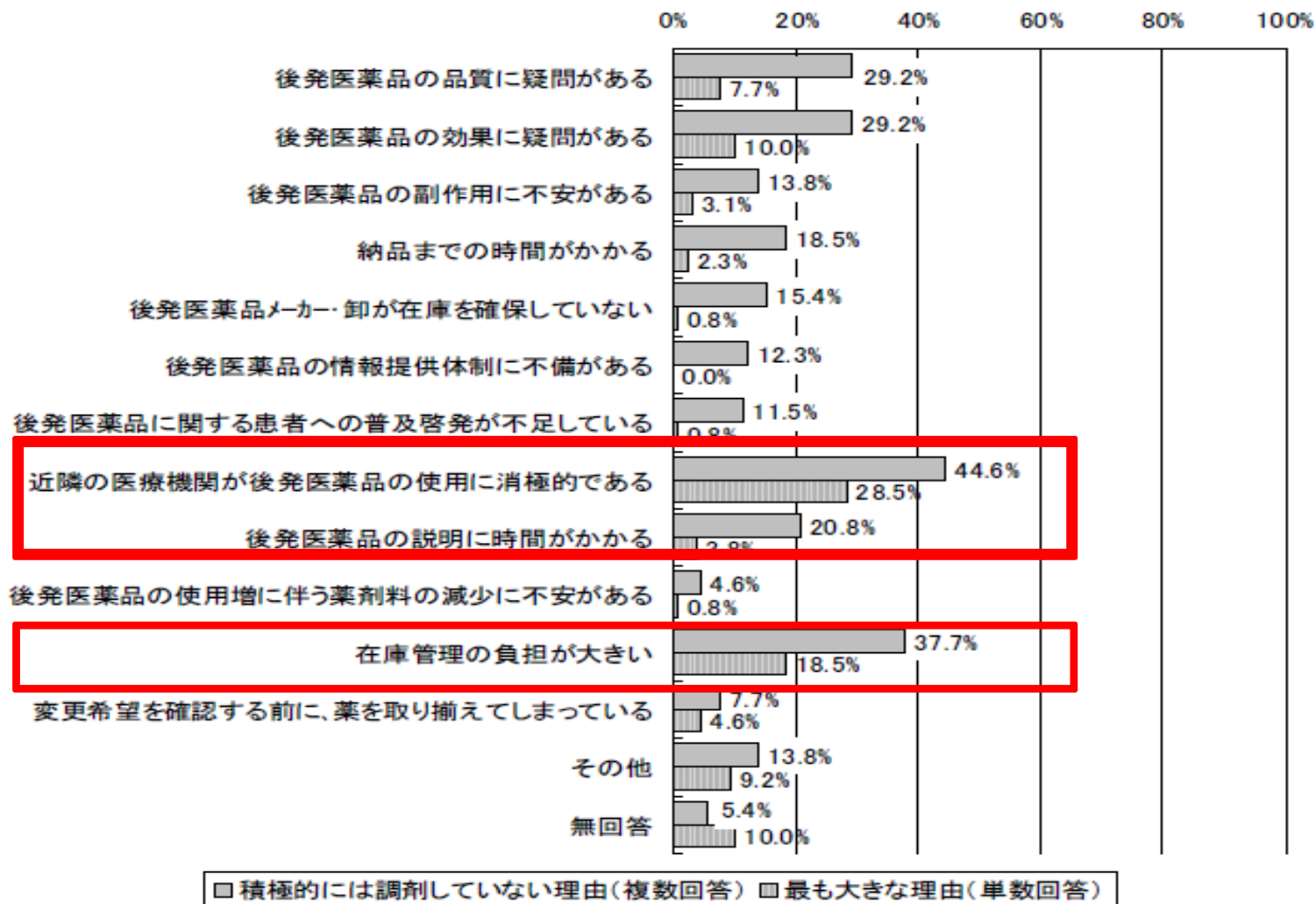
安かろう悪かろうの「ゾロ品」イメージが抜けきらない
日本のジェネリック医薬品の
品質が、年々向上していることが周知されていない
ジェネリック医薬品の正しい理解がなされていない

普及進まぬ理由②

保険薬局



図表 34 あまり積極的には取り組んでいない理由（「後発医薬品の説明・調剤にあまり積極的には取り組んでいない」と回答した薬局、n=130）



(注)「その他」の内容として、「短期処方のため」(同旨含め 2 件)、「処方医師が後発医薬品を選択」(同旨含め 2 件)、「患者が不安を感じている」(同旨含め 2 件)等が挙げられた。

平成24年度診療報酬結果検証に係る特別調査

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(2012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)2012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37.8%

(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		男・女	電話 番号				保険 氏 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 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、「保険調剤名」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										
調剤済年月日		平成 年 月 日		公費負担者番号							
保険薬局の所在地及び名称		①		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、日本工務規格 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条の公費負担医療者については、「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、「保険氏氏名」とあるのは「公費負担医療の担当氏氏名」と読み替えるものとする。こと。

資料(11) (第13次改定)

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

①1週間の取り扱い処方せん枚数の内訳

平成24年9月9日から9月15日までの1週間の取り扱い処方せん枚数総計(125,952枚)の内訳をまとめた。

図表 17 1週間の取り扱い処方せん枚数の内訳 (457薬局分)

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

*1 前回調査では「『後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更がすべて不可』欄に処方医の署名等がない処方せん」。

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

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

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



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
 - 2012年診療報酬結果検証に係る特別調査
 - **変更不可処方箋割合 23.3%**
 - 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。

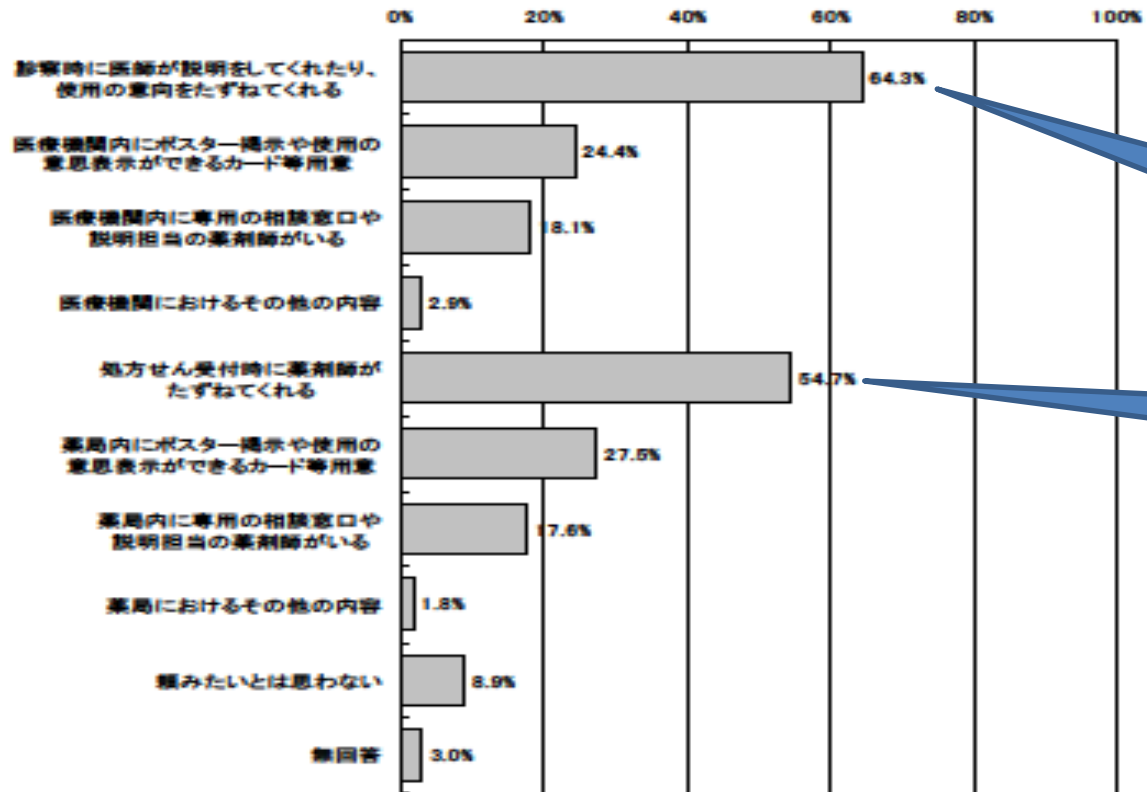
普及進まぬ理由③

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

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

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)

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 (お薬に処方された薬との差額)	
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>
	(削除)	

【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>
	(削除)

- ◆ 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。

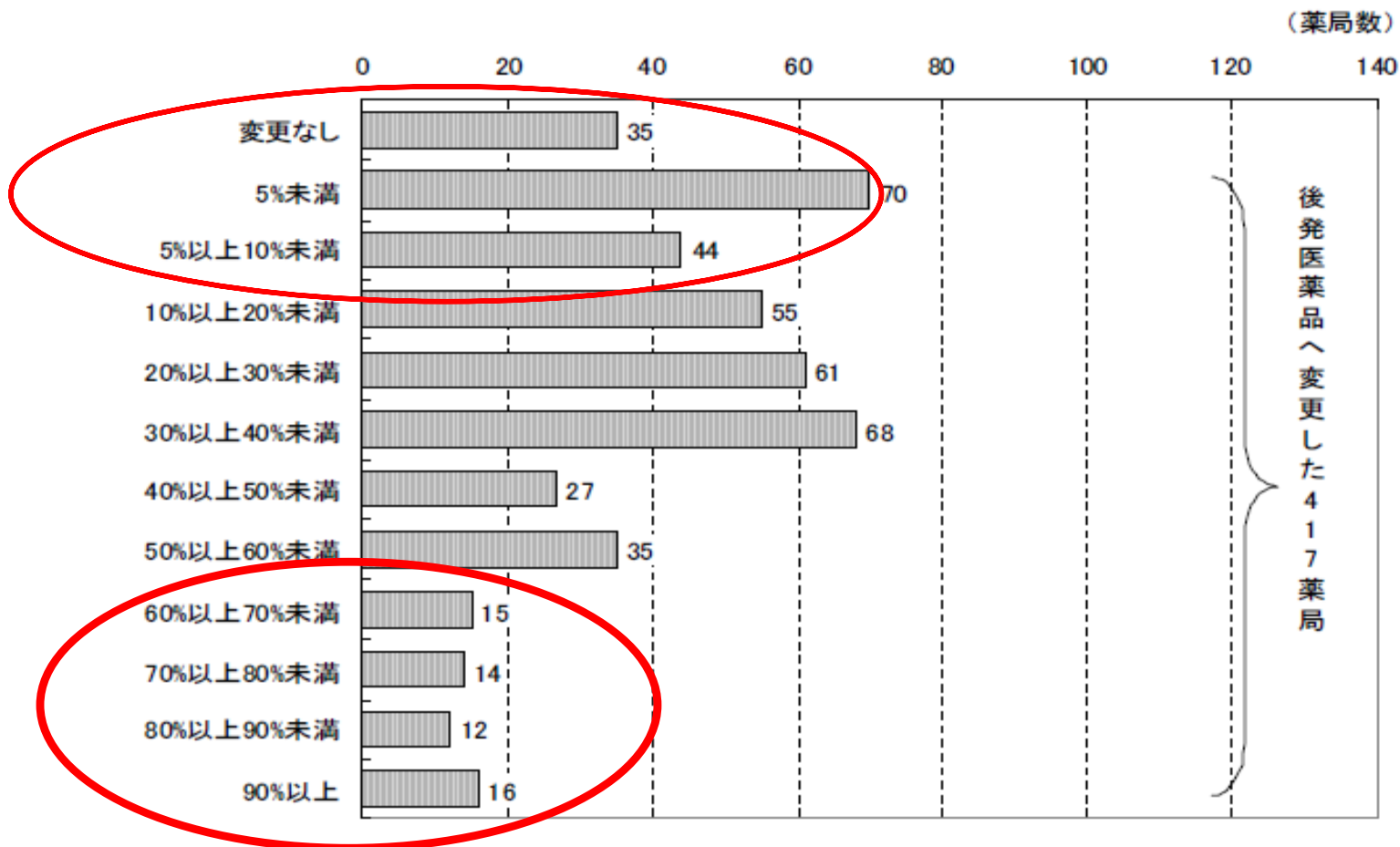
旧指標の
数量シェア＝

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

図表 25 1品目でも「変更不可」となっていない処方せんの取り扱いが1枚以上ある薬局
 (452 薬局) における、後発医薬品への変更可の処方せんに占める、
 後発医薬品への変更割合別の度数分布 (薬局数ベース)



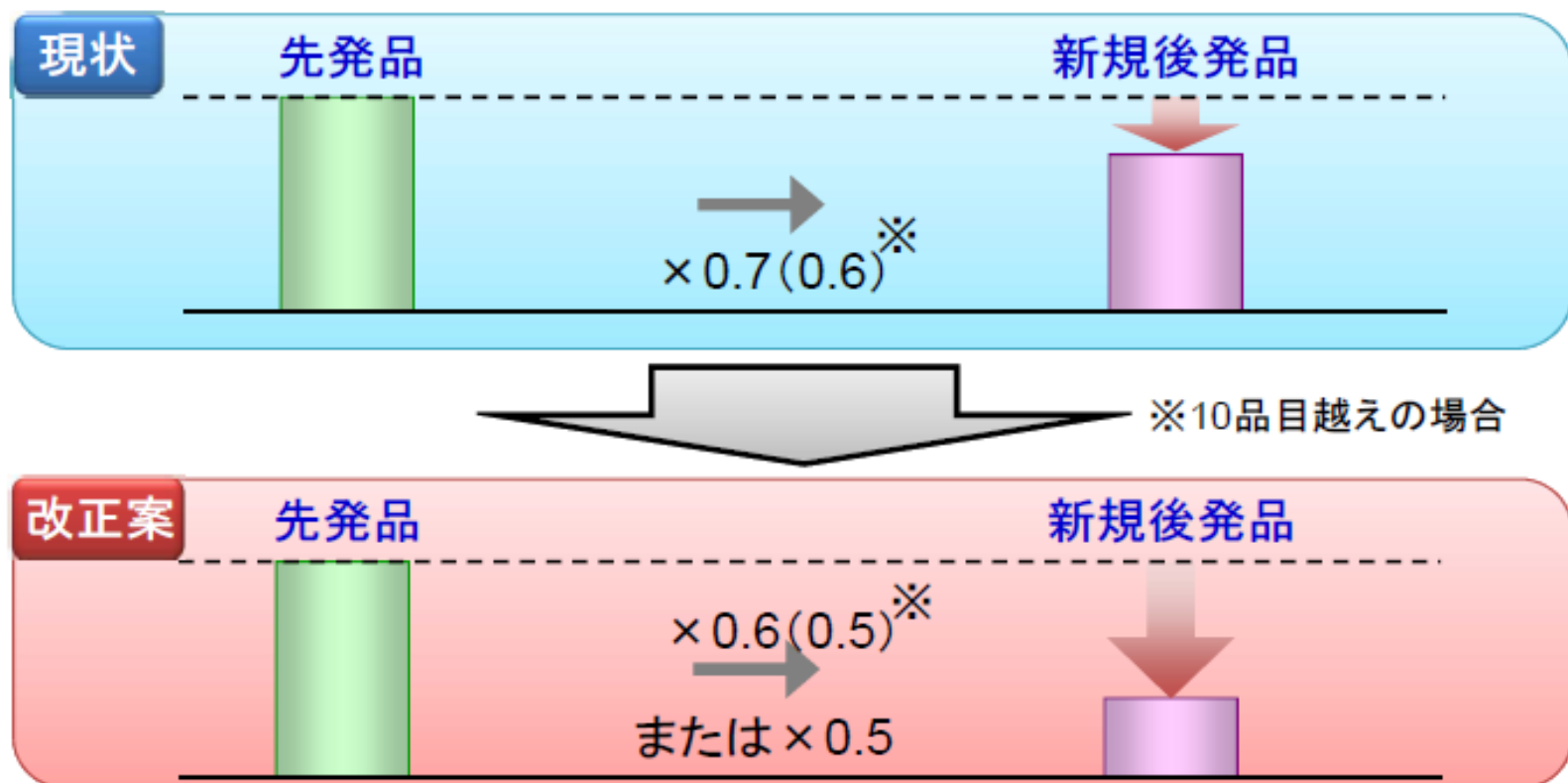
(注) ・1品目でも「変更不可」となっていない処方せんに対する「1品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した」処方せんの割合。
 ・「1品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した」処方せんには、一般名処方によるものを後発医薬品で調剤した場合も含まれる。

②後発医薬品の算定について

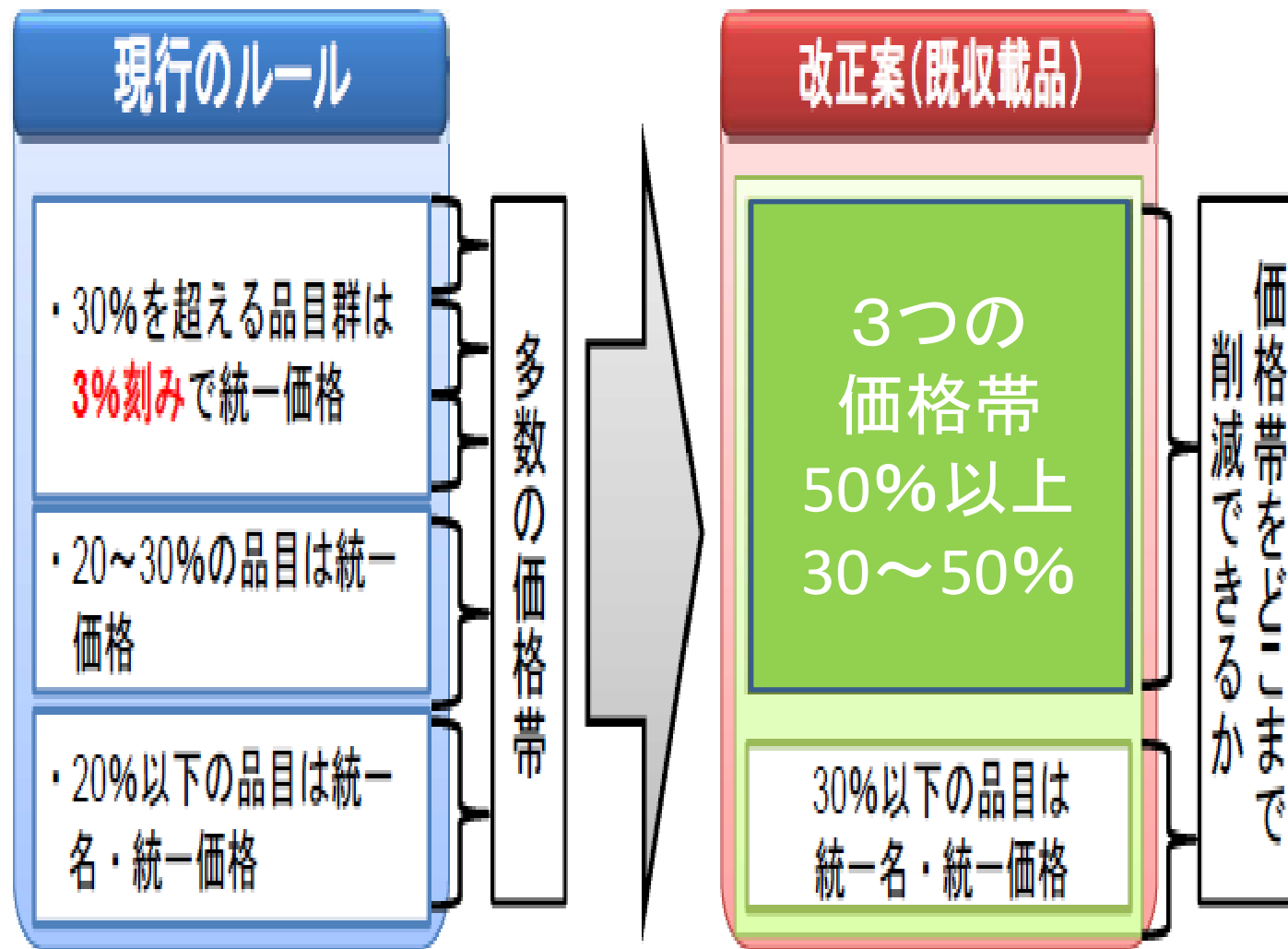
新規収載後発医薬品の薬価について

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



次回改定は初値50%、統一価格で

- 7月12日日本ジェネリック医薬品学会第8回学術集会(名古屋市)
- 次回改定では初値段50%(10品目以上40%)、既収載品の価格帯は統一価格となるのでは？



城克文経済課長

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

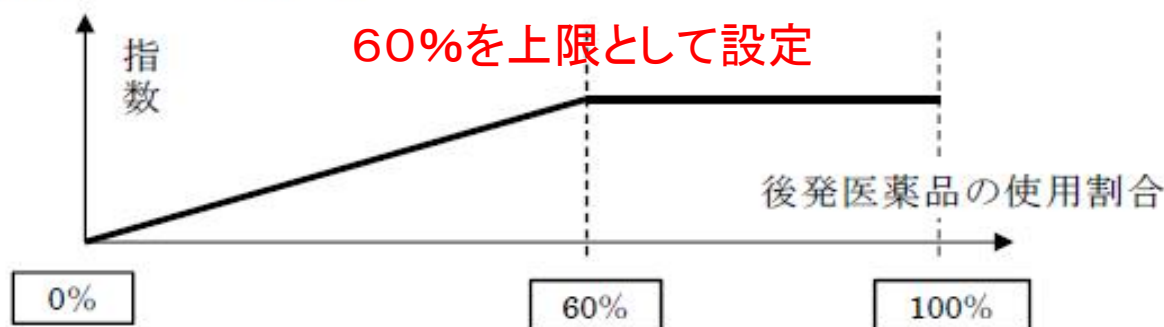
・平成24年改定で試行的に導入された点数設定方式Dについては、心臓カテーテル検査を行う診断群分類へ適用を拡大する等の見直しを行った上で、引き続き継続する。

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。

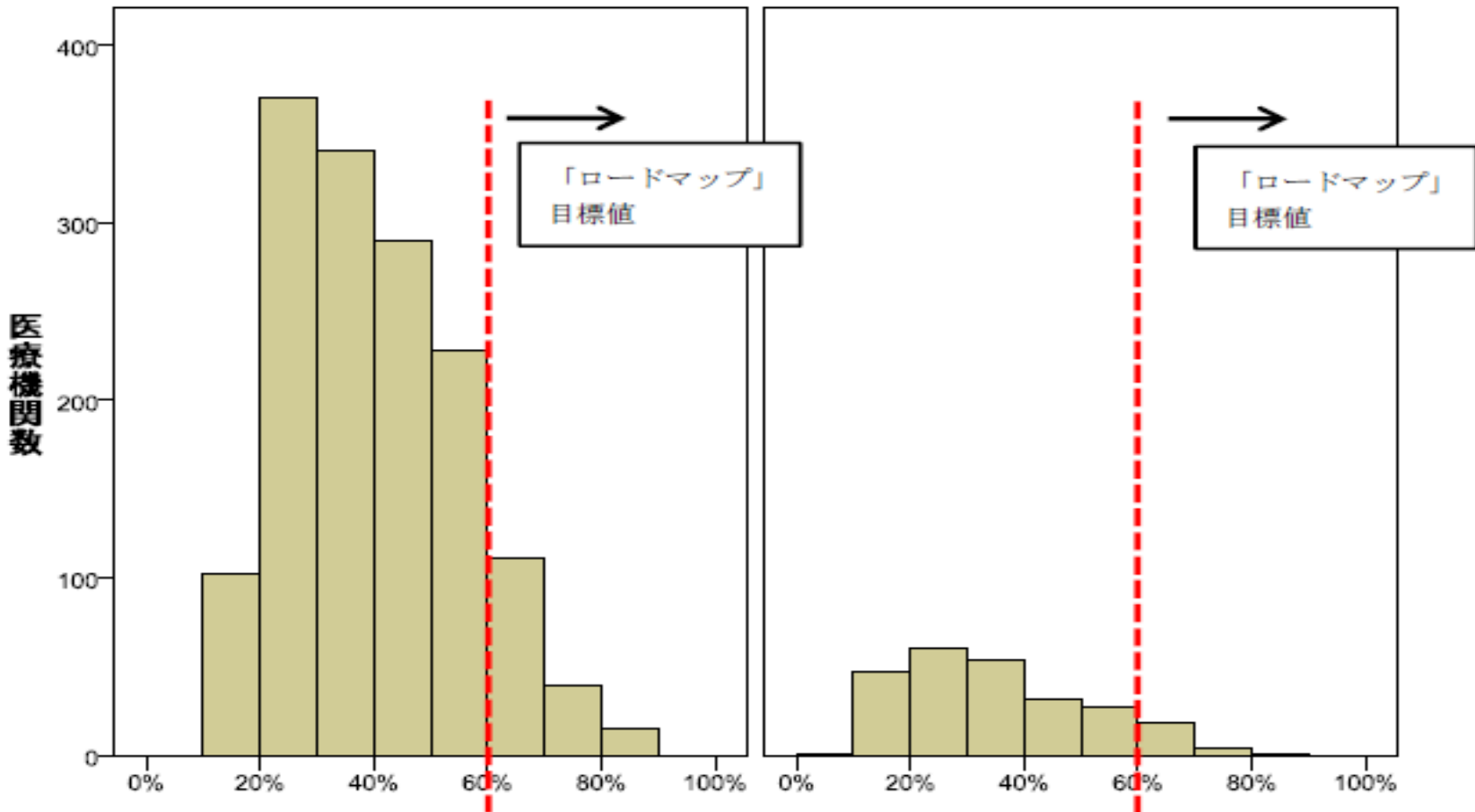
〔評価のイメージ（案）〕



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)

DPC対象病院

DPC準備病院



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 ユナシンー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。

国際医療福祉大学グループ 置き換えリスト

先発品

後発品

先発品

後発品

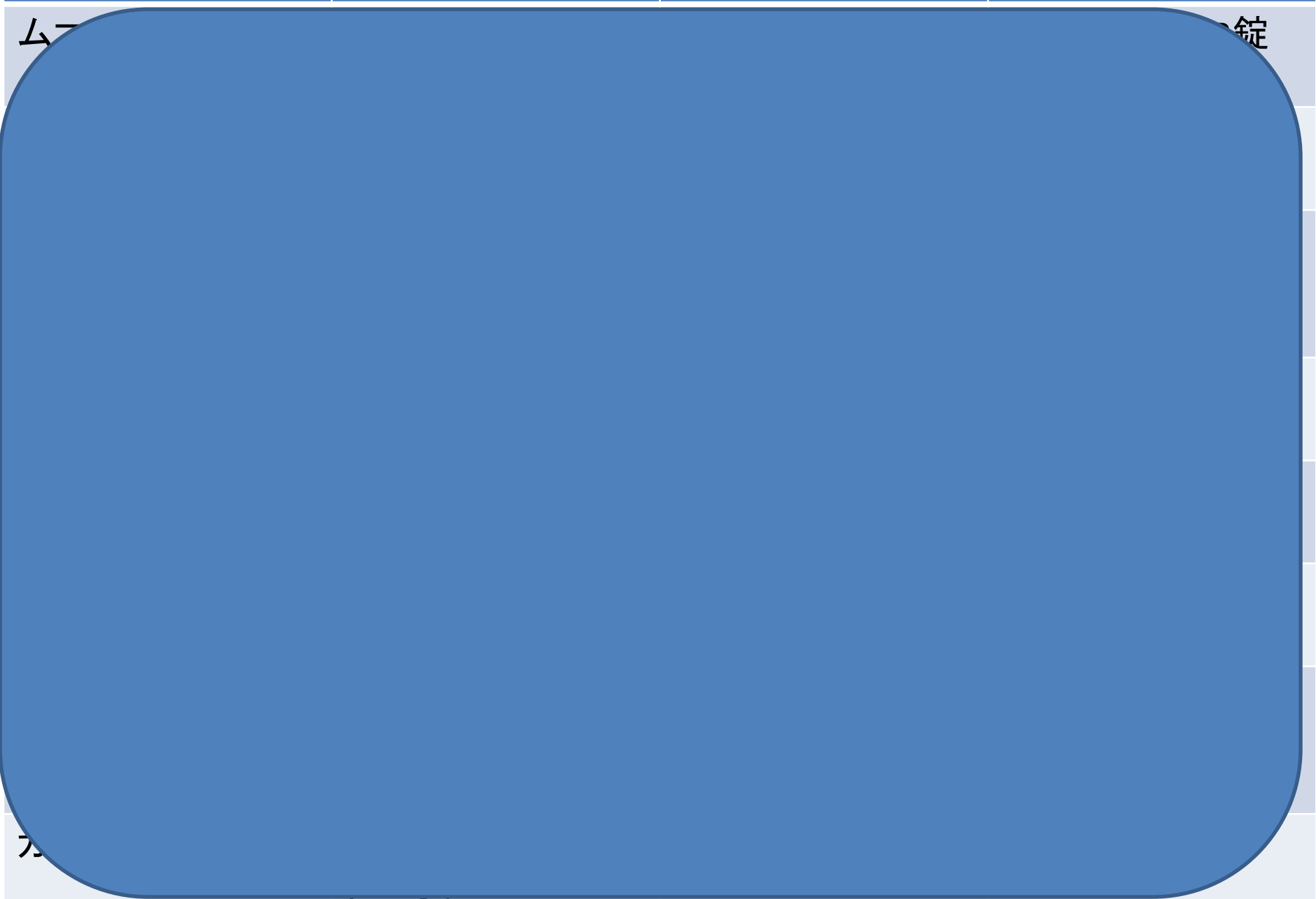
リテ

先発品

後発品

先発品

後発品



ム

錠

力

力

先発品

後発品

先発品

後発品



ノ

プ

医師からの意見

- クラビット点眼液(眼科)
 - 先発品はディンプルボトル(高齢者にやさしい)
 - 後発品には不純物が多い、添加剤が異なる
 - 後発品は臨床試験がなされていない
- ムコダインDS(小児科)
 - 後発品にすることで、配合変化や、味の変化がある。
 - クラリスロマイシンと同時投与すると苦味が増加してコンプライアンスの低下が心配
- バクタ配合錠、アレジオン錠、クラリス錠小児用(小児科)
 - 東京都は15歳まで小児は無料のため、母親は先発品を要望する意識が高い
- ユニコール(内科)
 - 高血圧ばかりでなく異型狭心症の患者に用いるため



アレルギー性疾患治療剤

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

30mg (SANIK)

60mg (SANIK)

近頃発売

30mg (SANIK)

60mg (SANIK)

標準は、アレジオン

日本初の

オーソライズドジェネリックです

Authorized
Generic

Fexofenadine Hydrochloride

【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

効用・効果、用法・用量、副作用については患者の説明書がホームページ（www.nichi-iko.com）に掲載されています。



Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.



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

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)

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

パート3

DPCとジェネリック医薬品



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～

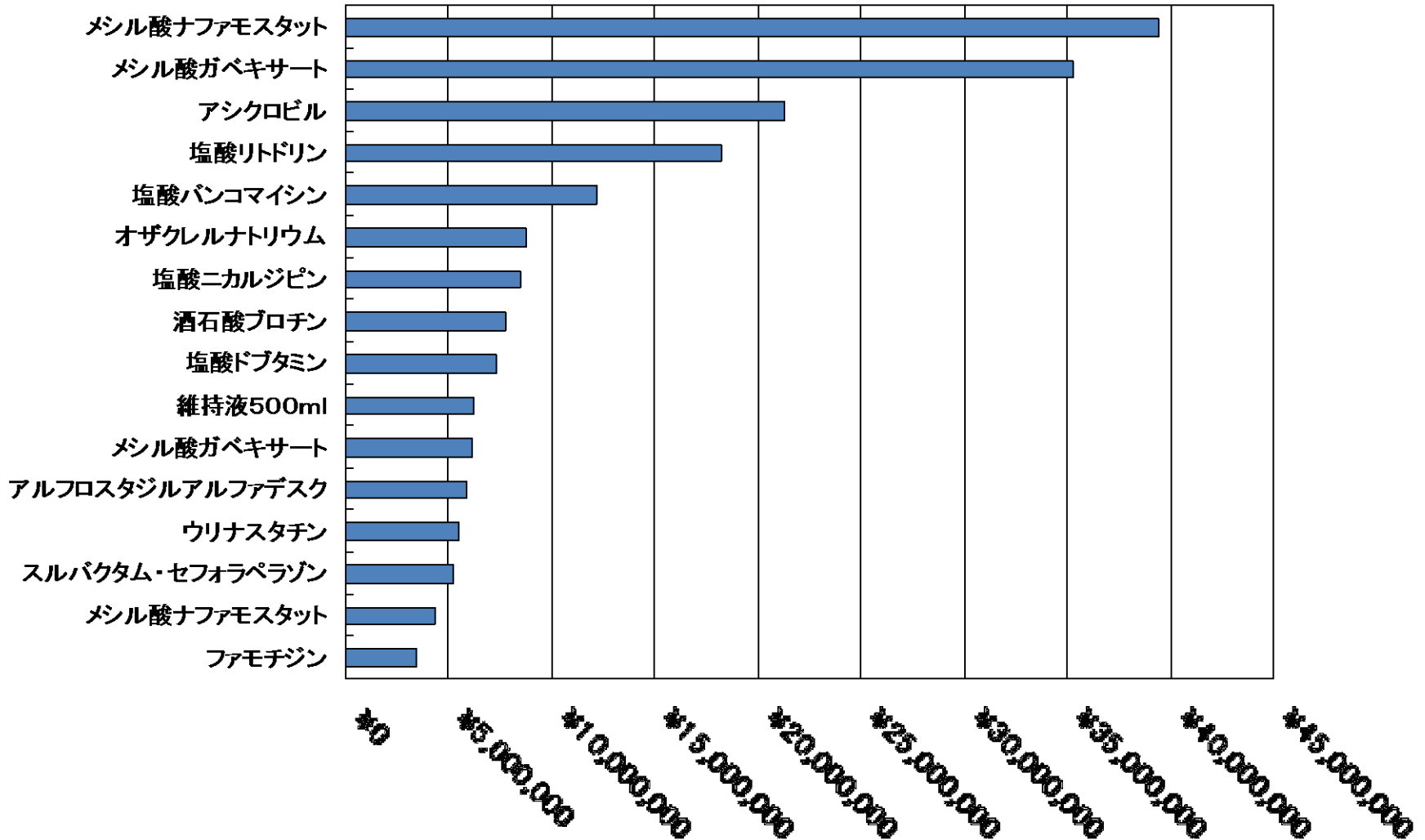
三田病院におけるジェネリック医薬品 切り替え方針

- 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)

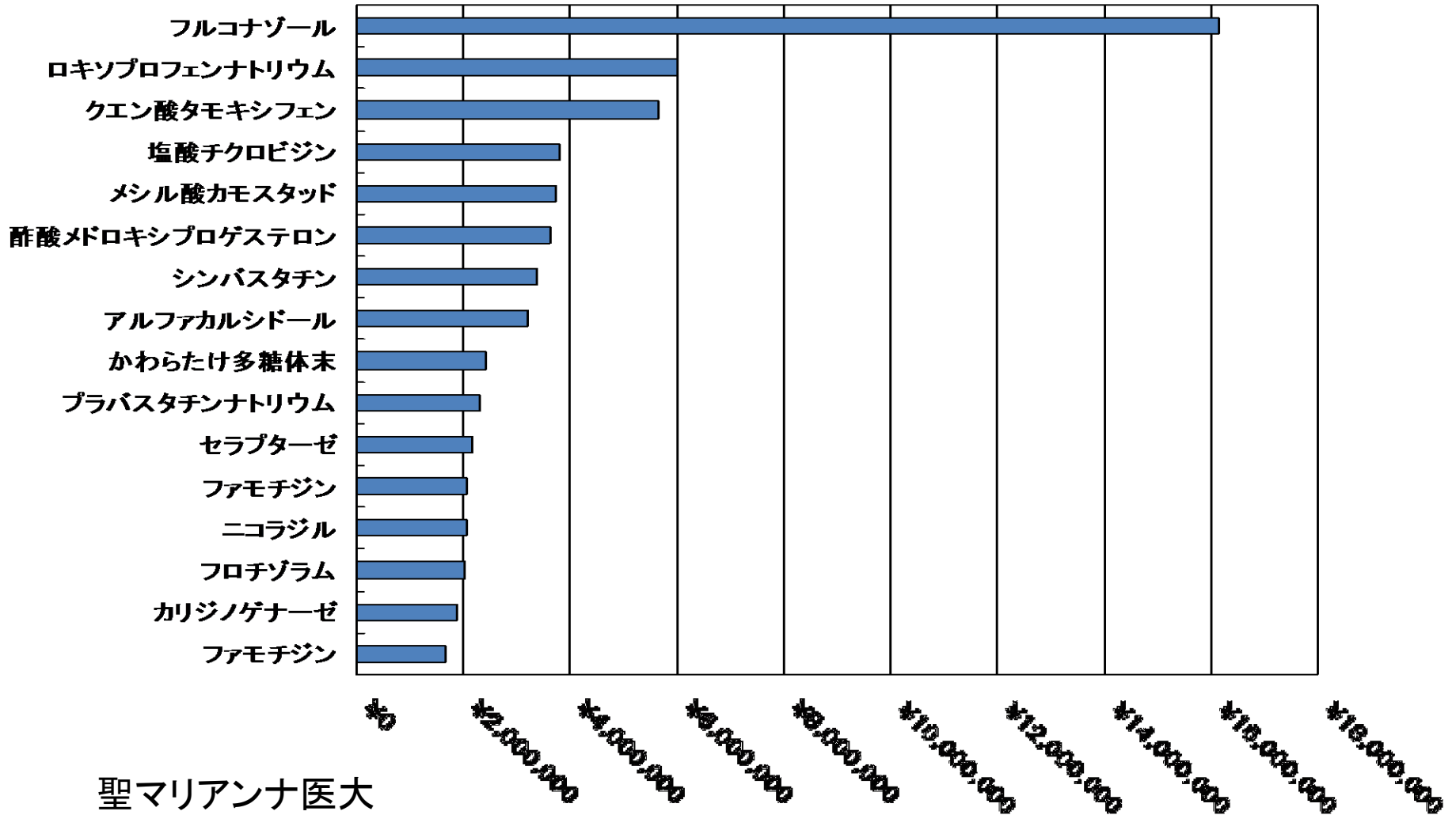


聖マリアンナ医大

■ 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	キサンボン注射用 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	ニプロ
	セフメタゾールNa静注用1g「NP」	1g 1バイアル	ニプロ
	シアセハム注射液10mg「タイヨー」	10mg 1A	大洋

三田病院後発品置き換え品目

21	ゾビラックス点滴静注用 250	250mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	GSK
22	ソリターT 3号	200mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	味の素
23	ソリターT 3号	500mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	味の素
24	ソル・メドロール 125mg	125mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	ファイザー
25	ソル・メドロール 500mg	500mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	ファイザー
26	ソルダクトン 100mg	100mg 1A	ファイザー
27	タキソール注射液 30mg	30mg 5mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
28	タキソール注射液 100mg	100mg 16.7mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
29	タラシン S注射液 600mg	600mg 1A	ファイザー
30	テカドロン注射液 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	パップラチン注射液 50mg	50mg 5mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
36	パップラチン注射液 150mg	150mg 15mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
37	パップラチン注射液 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
カルボププラチン点滴静注用450mg「サント」	450mg 45mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	サント
ﾊﾟｰセﾄｸｰﾙ静注用1g	1g 1ﾊﾞｲｱﾙ	ニフロ
パンテニール注100mg	100mg 1A	アイロム
パンテニール注500mg	500mg 1A	アイロム
ヒシタリン注0.5mg	0.5mg 1A	ニフロ

三田病院後発品置き換え品目

42	ブスコポン注射液	2% 1mL 1A	N・B・I
43	プロスタルモン・F注射液 1000	1mg 1mL 1A	小野
44	1% フロホ°フォル注「マルイシ」	200mg 20mL 1A	丸石
45	ヘルシピン注射液 2mg	2mg 2mL 1A	アステラス
46	ヘルシピン注射液 10mg	10mg 10mL 1A	アステラス
47	ヘルベッサー注射用 10mg	10mg 1A	田辺三菱
48	ヘルベッサー注射用 50mg	50mg 1A	田辺三菱
49	ペントシリン注射用 1g	1g 1バイアル	大正富山
50	ペントシリン静注用 2g バック	2g 1キット	大正富山
51	ミネラリン注	2mL 1A	日薬
52	セタ°シン静注用	1g 1バイアル	GSK
53	ラシックス注 20mg	20mg 1A	サノフィ
54	硫酸アミカシン注射液「萬有」	100mg 1A	万有
55	リンデロン注 2mg (0.4%)	2mg 0.5mL 1A	塩野義
56	ロセフィン静注用 1g	1g 1バイアル	中外
57	オムニパーク 300	64.71% 20mL 1V	第一三共
58	オムニパーク 300	64.71% 50mL 1V	第一三共
59	オムニパーク 300	64.71% 100mL 1V	第一三共
60	オムニパーク 300 シリンジ	64.71% 100mL 1 シリンジ	第一三共
61	オムニパーク 350	75.49% 50mL 1V	第一三共
63	オムニパーク 350	75.49% 100mL 1V	第一三共
64	オムニパーク 350 シリンジ	75.49% 100mL 1 シリンジ	第一三共

ブスコポン注射液	2% 1mL 1A	キョーリン
プロモン注1000	1mg 1mL 1A	富士
1% フロホ°フォル注「マイラン」	200mg 20mL 1A	マイラン
サリベックス注0.1%	2mg 2mL 1A	日医工
サリベックス注0.1%	10mg 10mL 1A	日医工
塩酸ジメチルアセム注射用10「日医工」	10mg 1A	日医工
塩酸ジメチルアセム注射用50「日医工」	50mg 1A	日医工
ピクフェン注射用1g	1g 1バイアル	日医工
ピクフェン注射用2g	2g 1バイアル	日医工
メレニック注	2mL 1A	大洋
セパ°タ°シン静注用1g	1g 1バイアル	光製薬
フロセミド注「ミタ」	20mg 1A	キョーリン
ベルマトン注100mg	100mg 1A	日医工
リロサル注射液2mg (0.4%)	2mg 1A	わかもと
セフィロム静注用1g	1g 1バイアル	日医工
イオパーク 300	64.71% 20mL 1V	コニカ
イオパーク 300	64.71% 50mL 1V	コニカ
イオパーク 300	64.71% 100mL 1V	コニカ
イオパーク 300 シリンジ	64.71% 100mL 1 シリンジ	コニカ
イオパーク 350	75.49% 50mL 1V	コニカ
イオパーク 350	75.49% 100mL 1V	コニカ
イオパーク 350 シリンジ	75.49% 100mL 1 シリンジ	コニカ

タゴシッド200mg
シプロキサシ注 300mg
プロスタンディン 20

アステラス
バイエル
小野

テイコプラニン点滴静注用200mg
シプロフロキサシン点滴静注液300mg
タンデトロン注射用20

日医工
日本ケミファ
高田

置き換えに当たって医師の意見を
聞きました



後発品切り替えに対する医師意見 「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

パート4 バイオ医薬品とバイオシミラー



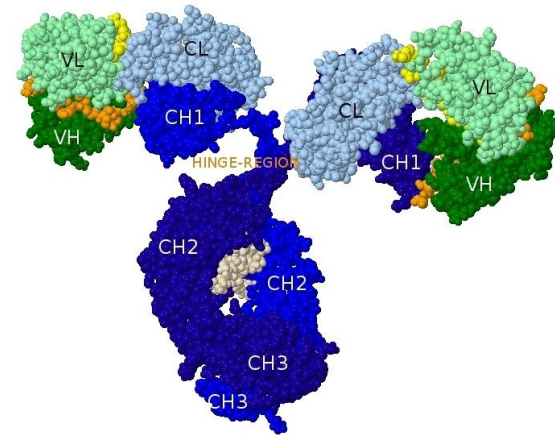
続々と新薬の特許が切れる！

バイオ医薬品

- 遺伝子組換えや細胞培養といったバイオテクノロジーを用いてつくり出された医薬品のこと

<特徴>

- ・化学合成された医薬品に比べ、分子量が非常に大きい
- ・ヒトの体内にある物と同じ構造のため、免疫反応が起きず安全性が高い
- ・生物由来の材料を用いているため、完全に同質のものを製造できない
- ・**薬価が超高額である**

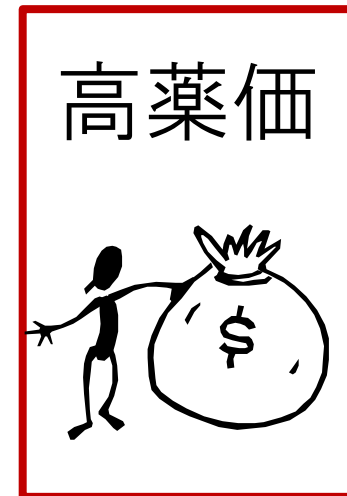


モノクローナル抗体

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)
- モノクローナル抗体
- 融合タンパク質



購入額のトップ10位
のうち7つまでバイオ
医薬品

A県立中央病院 医薬品購入額トップ10

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

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



- 低分子の抗がん剤注射62成分中、11成分にジェネリック医薬品がある。
- 他の薬効群に比べて、抗がん剤のジェネリック医薬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

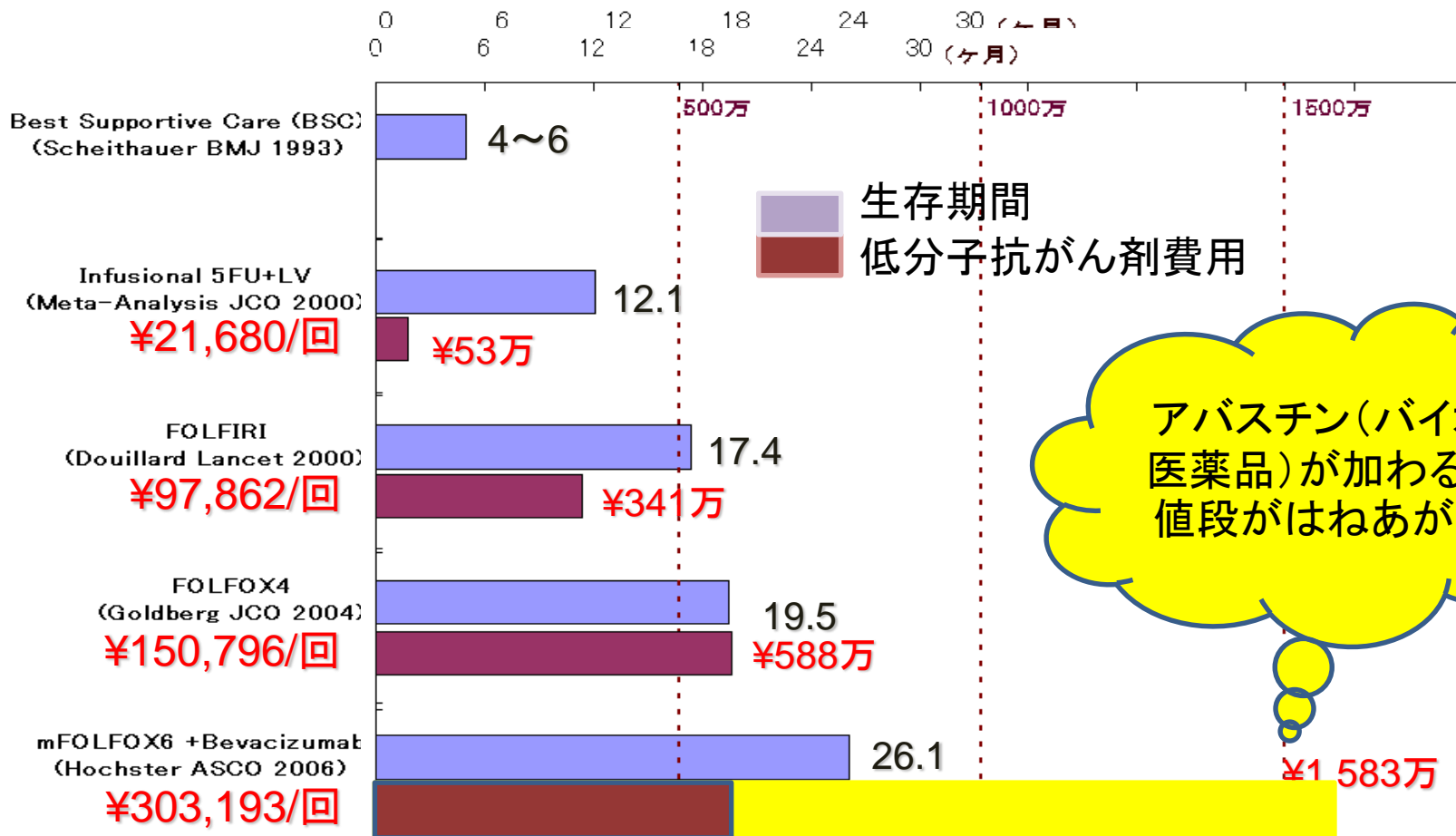
FOLFIRI+ベバシズマブ(アバスチン)

低分子
の抗がん剤
をGEに
!

	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

バイオ医
薬品

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

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



夕食



癌研有明病院薬剤部長 濱敏弘先生資料より

2015年
続々と特許切れを迎える
バイオ医薬品



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
- バイオ医薬品は超高額
- 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！

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	ルセンティス	加齢黄斑変性症	2011-2017	2016-2018
ダルベポエチン α	ネスプ	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

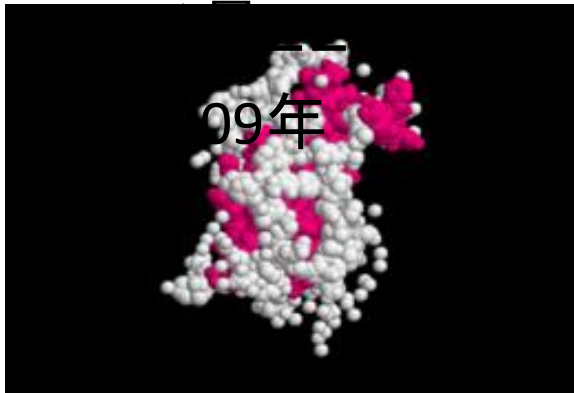
バイオ後続品とは、既に販売承認を与えられているバイオテクノロジー応用医薬品と同等／同質の医薬品をいう。

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	○	○	○

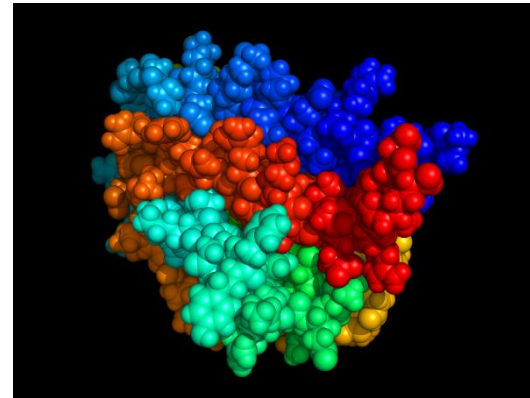
○: 添付 ×: 添付不要 △: 個々の医薬品により判断

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



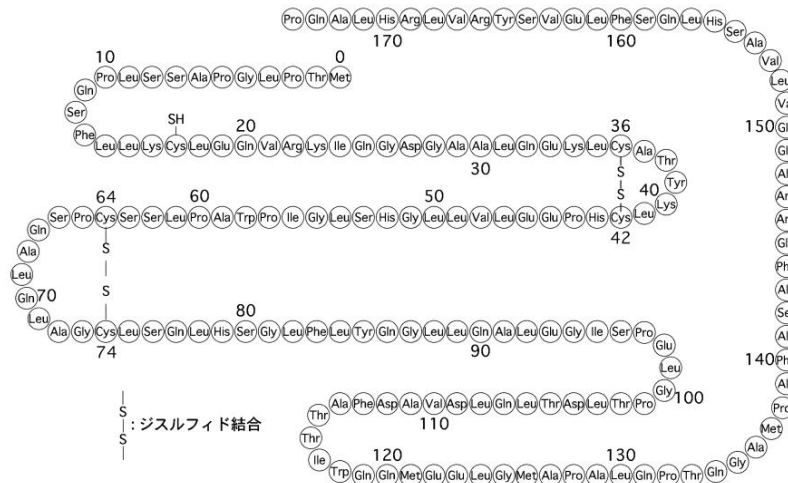
- エリスロポイエチン
 - 166アミノ酸 分子量18 kDa
 - 2010年



低身長症、下垂体機能低下症など 慢性腎疾患による腎性貧血

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



がん、再生不良性貧血など

(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。

パート5

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

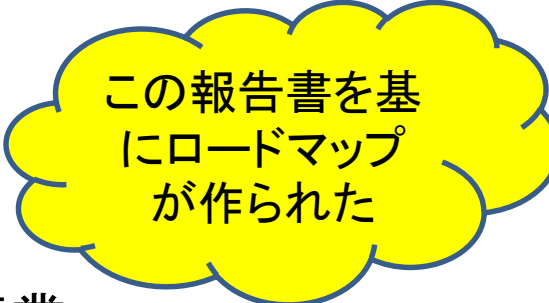
60%を達成す
ると年間1兆円
の医療費削減
になる

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



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

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に寄せられた意見・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(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

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



モニタリング委員会が
スタート！

パート6

ジェネリック医薬品使用促進 政策提言案



日本ジェネリック医薬品学会

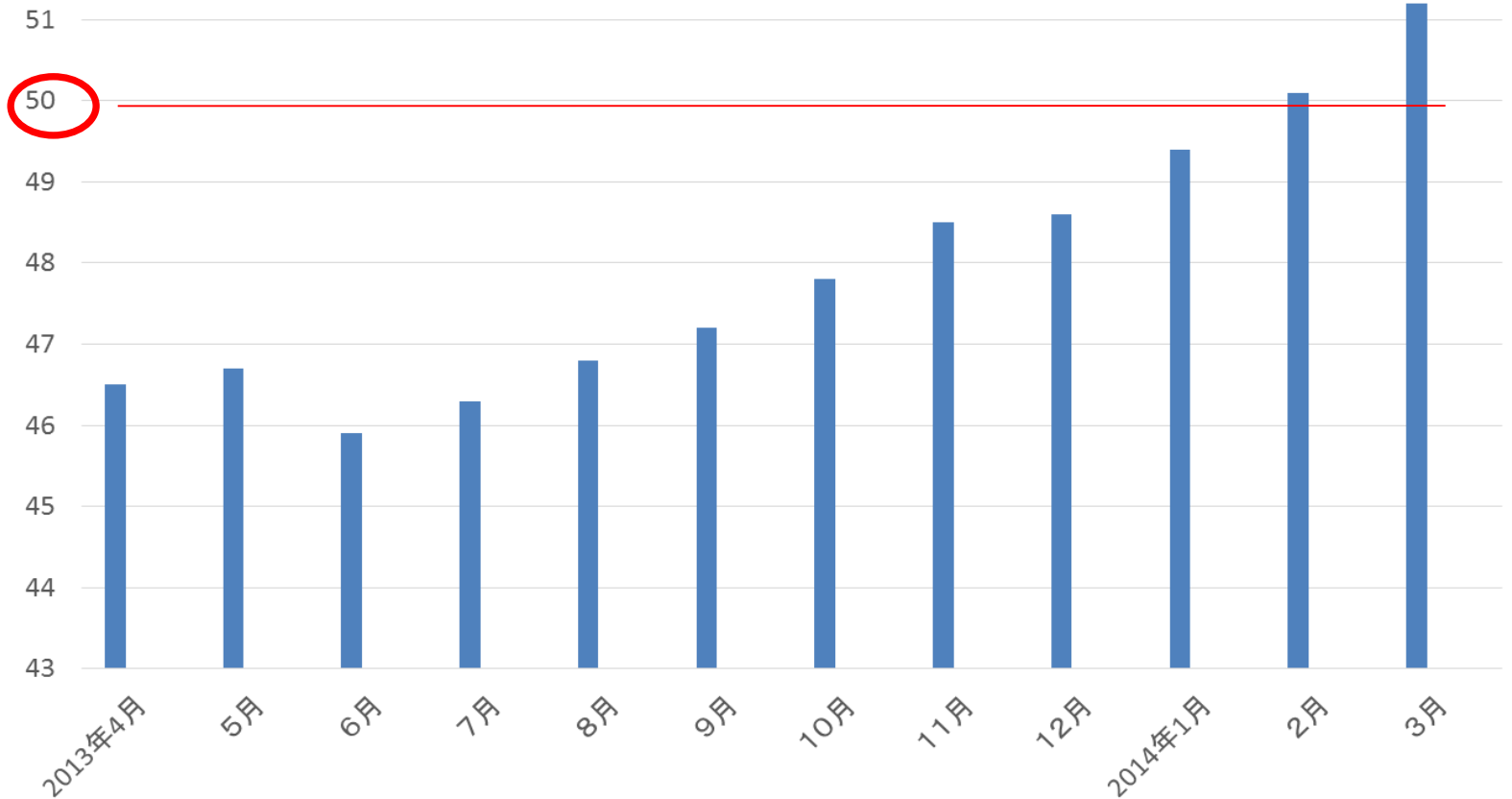
日本ジェネリック医薬品学会
「ジェネリック医薬品普及のための提案2014」
(案)

～2080運動～

調剤医療費動向 (2013年度)

新指標(%)

50%超え！



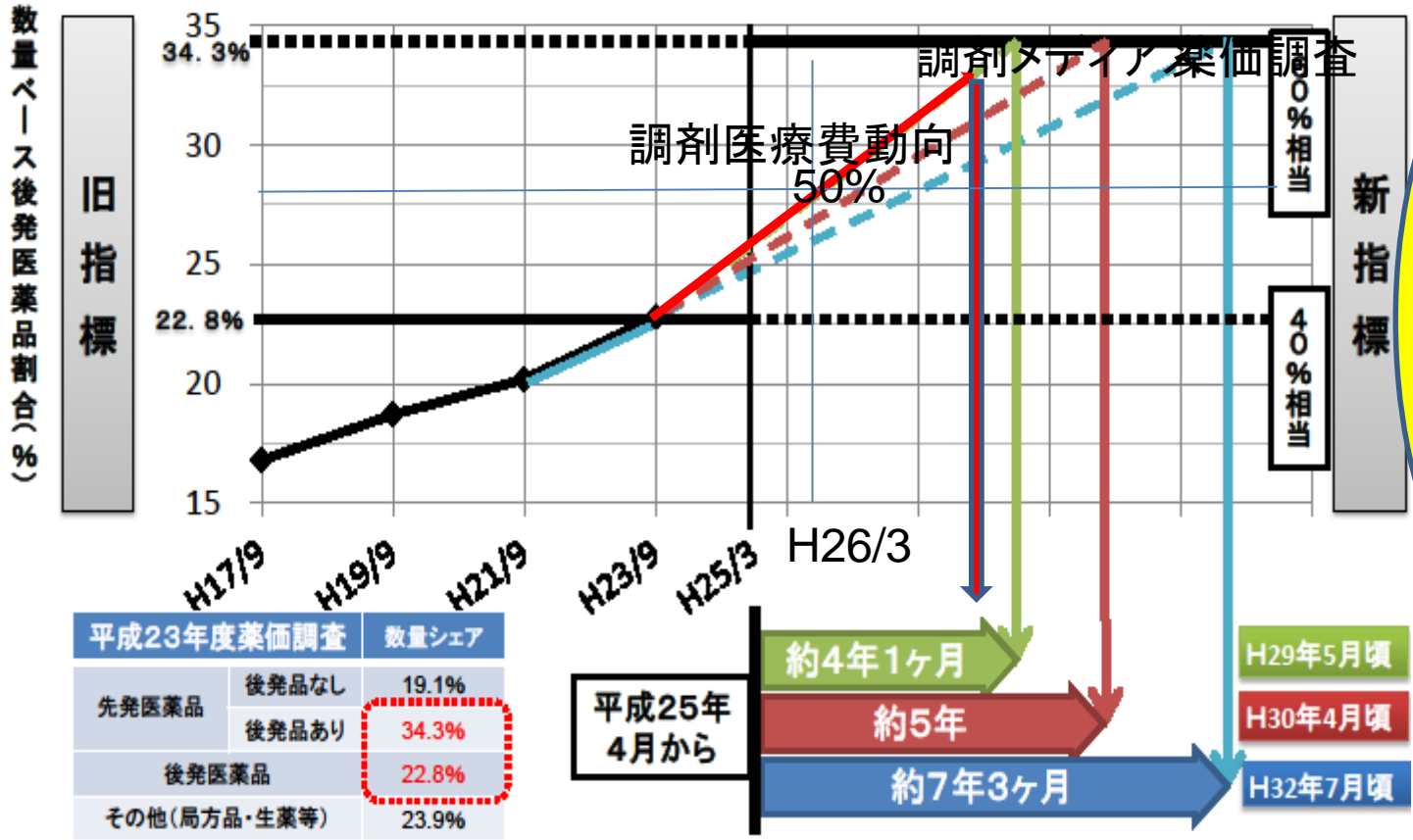
後発品使用促進 15年度初めの突破も、 目標「見直し」に現実味

17年度末60%の目標を掲げる厚生労働省の「後発品使用促進ロードマップ」だが、目標を楽々達成しそうな勢いだ。

協会けんぽの後発品使用状況(調剤分)によると、14年度診療報酬改定のあった4月に前月から2.5ポイント増の56%まで伸び、5月56.7%、6月57.1%、7月57.6%と推移。60%達成までわずか「2.4ポイント」に迫っている。

これを踏まえると、協会けんぽより2~3ポイント低く推移してきた厚労省の調剤メディアスでも、7月時点で「55%」程度には達しているとみられ、2年以上前倒しとなる「15年度初旬の目標突破」も視野に入ってくる。

後発品置換え率の将来推計に基づく到達期間



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%

2020年までに80%「2080運動」を！

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。

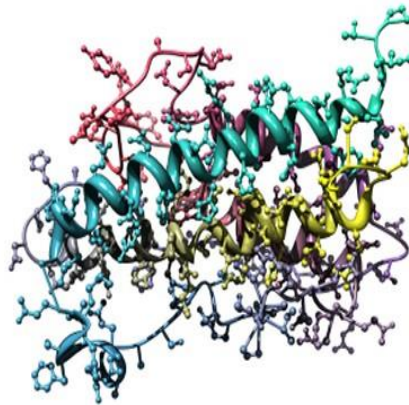
[式1] $22.8\% \times 100 / (22.8\% + 34.3\%) = 39.9\%$
 [式2] $34.3\% \times 100 / (22.8\% + 34.3\%) = 60.1\%$

2020年度までに80%達成！

2080運動

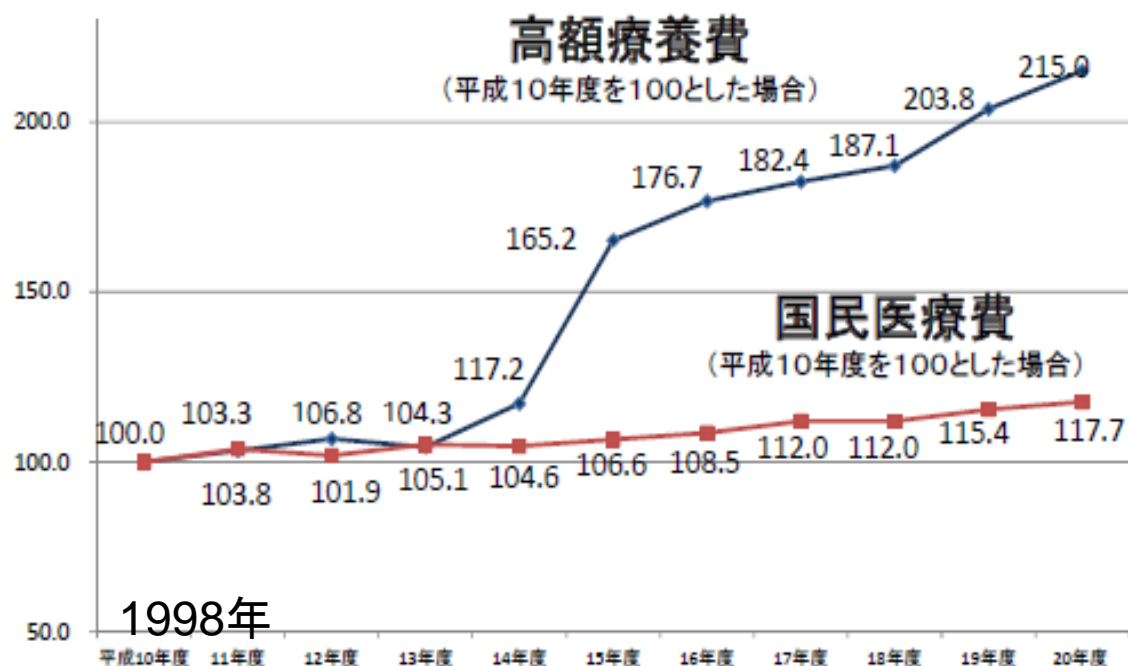


高額療養費制度・公費助成制度と バイオ医薬品



成長ホルモン

(参考2)国民医療費、高額療養費の指数変化
(平成10年度を100とした場合)



1998年

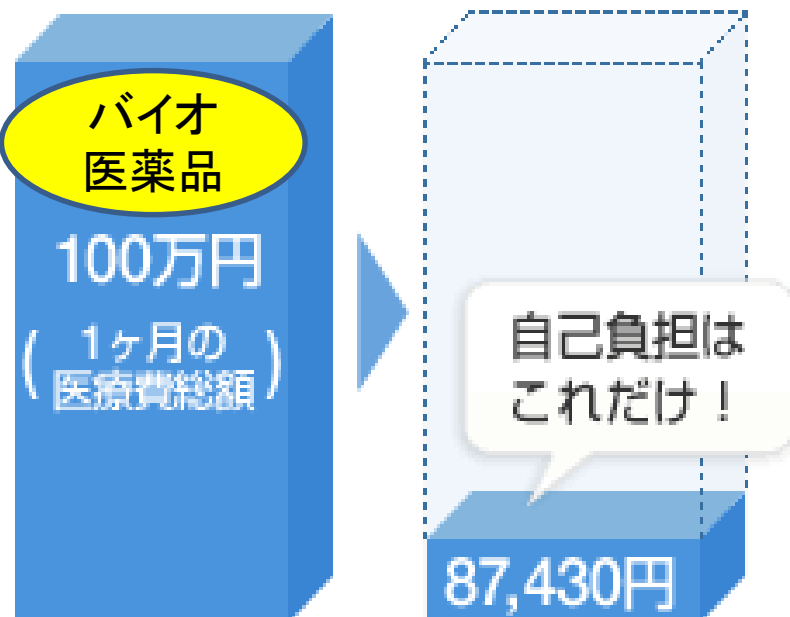
診療報酬等の確定額及び各制度の事業年報等を基に作成

(注1) 平成13年度の支給額の減少の理由は、13年1月から医療保険の自己負担限度額に上位所得者の区分を設けたこと等による。

(注2) 平成15年度の大規模な支給額の増加は、14年10月から老人保健制度に1割負担(すべての医療機関)を導入したこと、15年4月から健保本人の自己負担割合を2割負担から3割負担に引き上げたこと等による。

<医療費の自己負担が小さくなる「高額療養費制度」>

※1
1ヶ月の医療費総額が100万円であっても、自己負担は9万円程度



高額療養費制度の自己負担額の計算方法※2

所得区分が一般の方は

$8万100円 + (ひと月の医療費総額 - 26万7千円) \times 1\%$

1ヶ月の医療費総額が
30万円なら

自己負担 80,430円

1ヶ月の医療費総額が
100万円でも

自己負担 87,430円

医療費が高額になっても自己負担額は限定的です。

※1 高額療養費制度は「1日～末日」を「1ヶ月」として医療費を計算します。

※2 上記の自己負担限度額は、所得区分が「一般」の方のケースで計算しています。
所得区分によって医療費の自己負担上限額は異なります。

高額療養費制度のため、バイオシミラーを使って自己負担分を軽減するという患者側の動機付けが働かない...

バイオシミラーの
ほうが
安いですよ！

自己負担分が
変わらないのなら、
先行バイオ
医薬品をお願いします

バイオ医薬品は
高額であるため
高額療養費制度
の適応となる。



同じことは小児慢性疾患で公費助成制度を受けている疾患についても言える

バイオシミラーの
ほうが
安いですよ！

成長ホルモン分泌不全の
低身長症の患者さんは
成長ホルモン(バイオ医薬品)
による治療を行っている

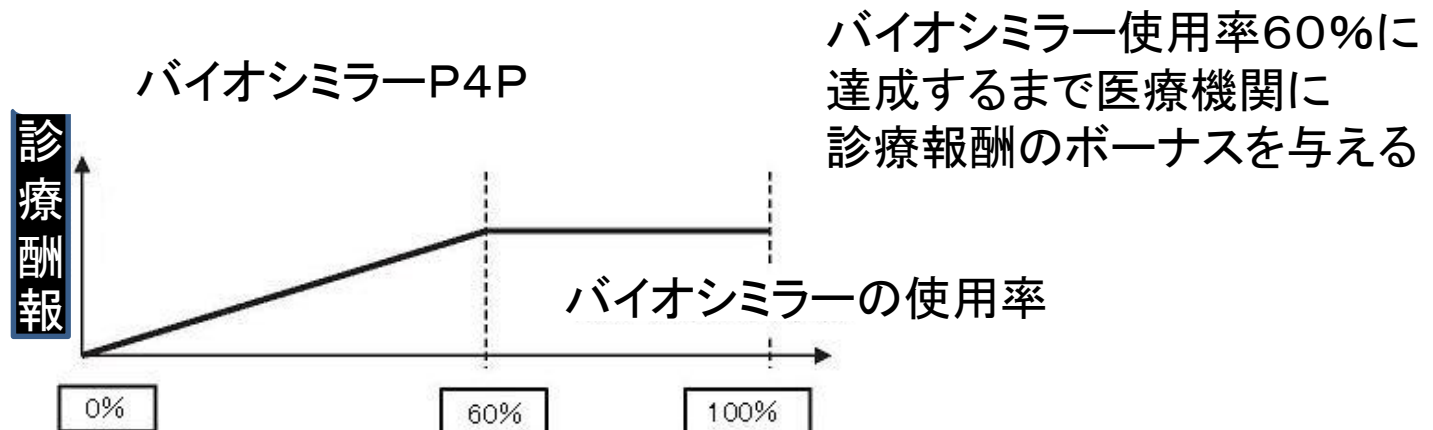


自己負担分
が変わらな
いのなら、先
行バイオ医
薬品で願
いします

公費助成により自
己負担の上限額が
決まっている。この
ため、バイオシミ
ラーを使って自己負
担分を節減するとい
う、患者側の動機付
けは働かない

そこでご提案……

- ① バイオシミラー使用率の実態調査を行ってはどうか？
 - まず高額療養費制度、公費助成制度におけるバイオシミラーの使用率の実態調査をナショナルレセプトデータベースを使って行ってはどうか？
- ② 高額療養費制度、公費助成制度においてはバイオシミラーの使用を促進する方策が必要
- ③ バイオシミラーP4P (Pay for Performance)を導入してはどうか？
 - バイオシミラーの品目ごとの使用率目標を医療機関に設定して、目標達成割合に応じて医療機関に診療報酬ボーナスを与えてはどうか？

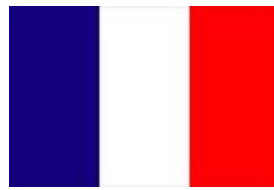


パート7

ジェネリック医薬品の国際制度比較



イギリス

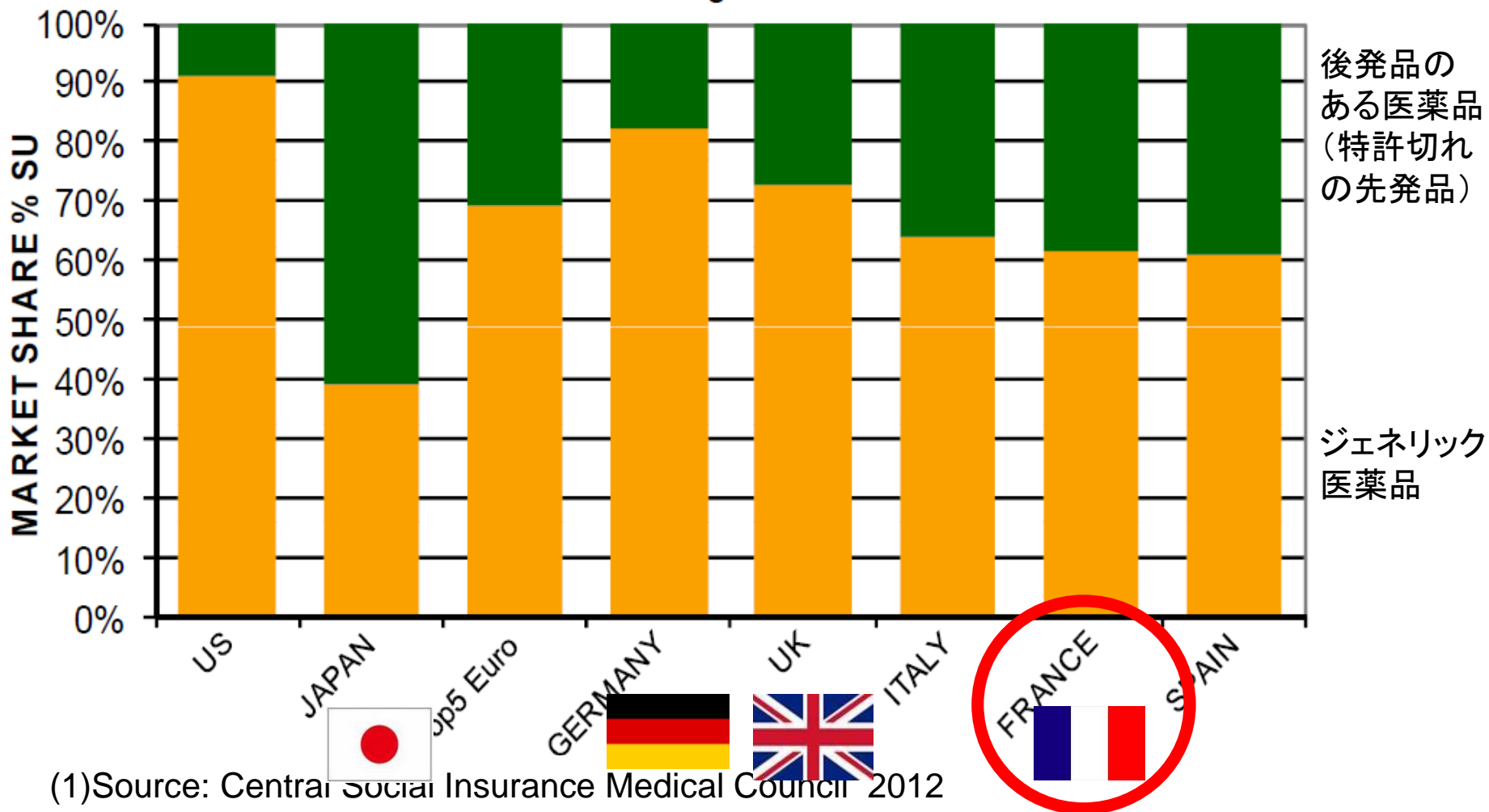


フランス



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

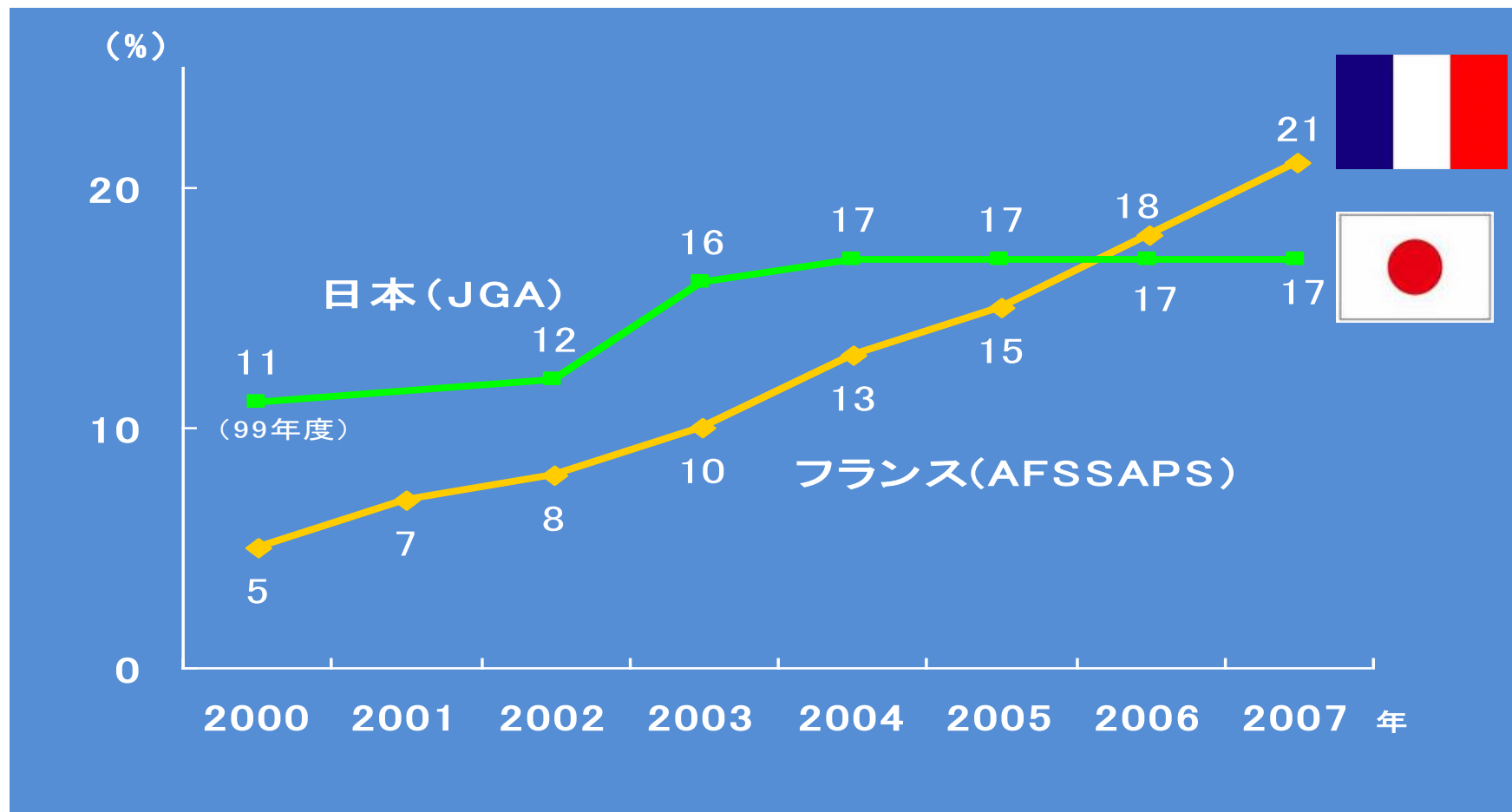
- 診療所医師
 - 抗生剤、PPI, スタチン、降圧剤、抗うつ剤などの薬効群ごとに後発医薬品処方率の目標を設定して、それをクリアすると報奨金を与える
- 薬局薬剤師
 - 有効成分別に後発医薬品調剤率の目標値を設定して、それをクリアすれば報奨金が支払われる

- 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

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

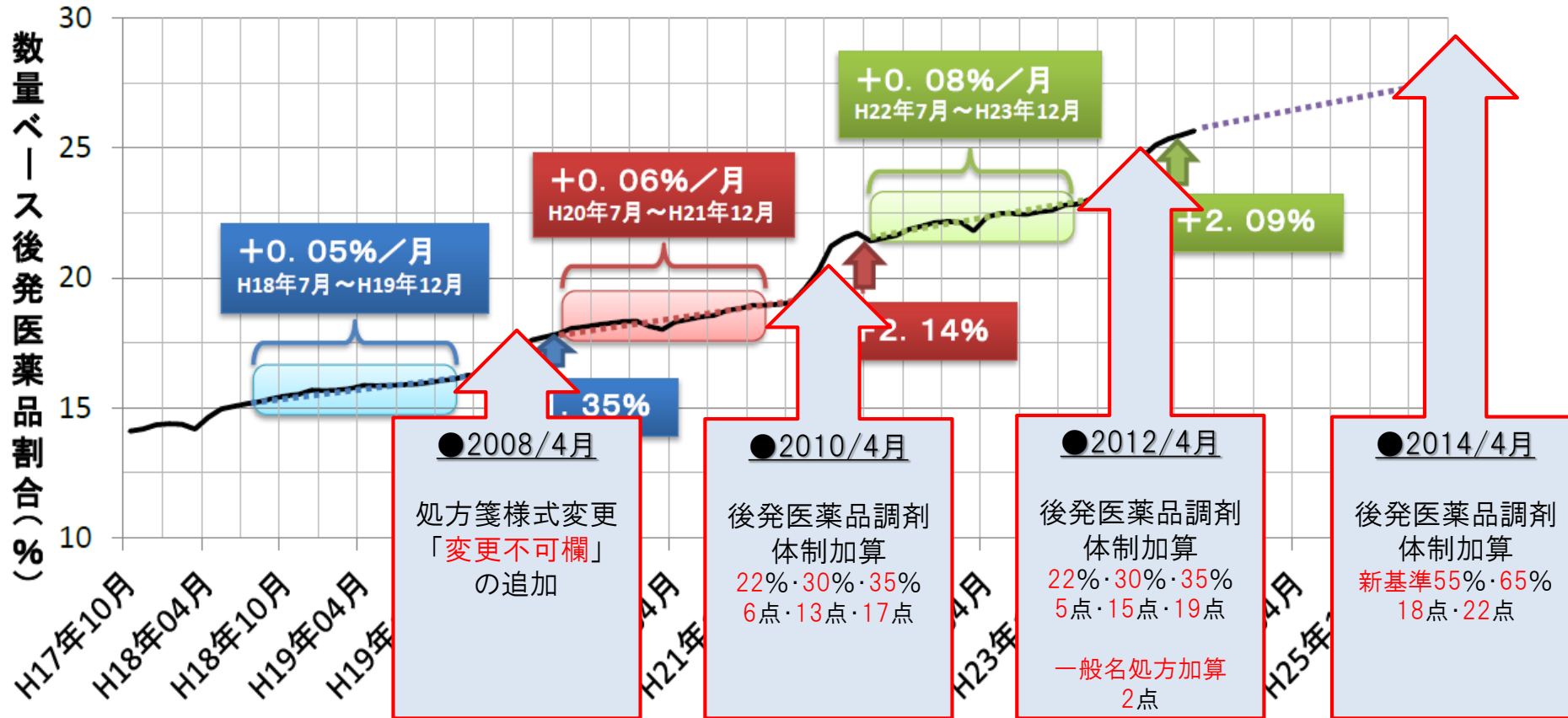
日本調剤の後発品数量ベースUPの取り組み



後発品利用促進の流れ

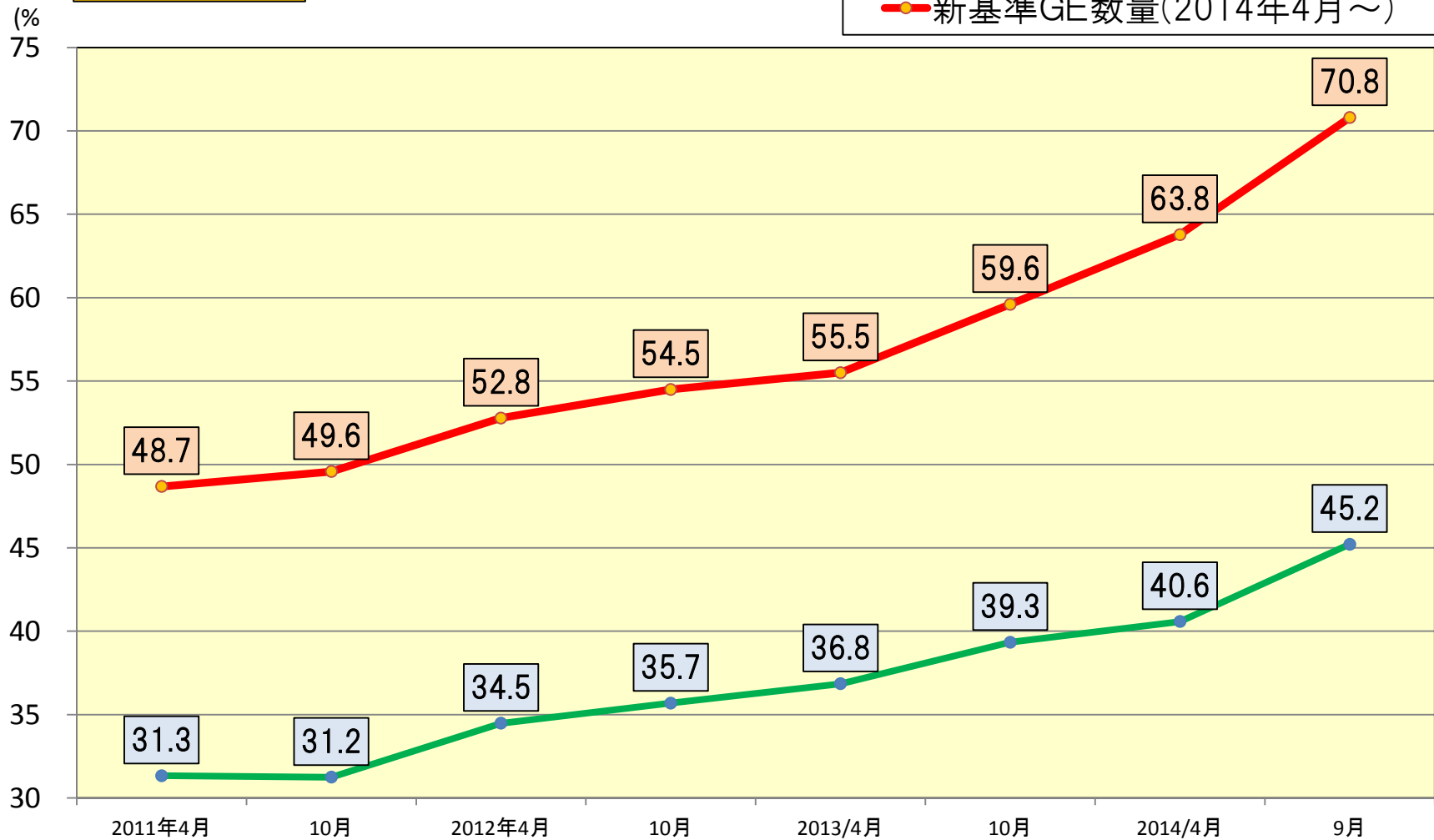
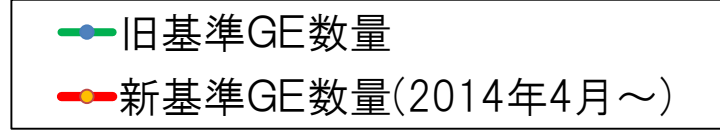
中医協 薬-2
25.2.27
別紙

調剤メディアスにおける数量ベース後発品割合の推移実績



後発品数量ベース(新・旧基準)の推移

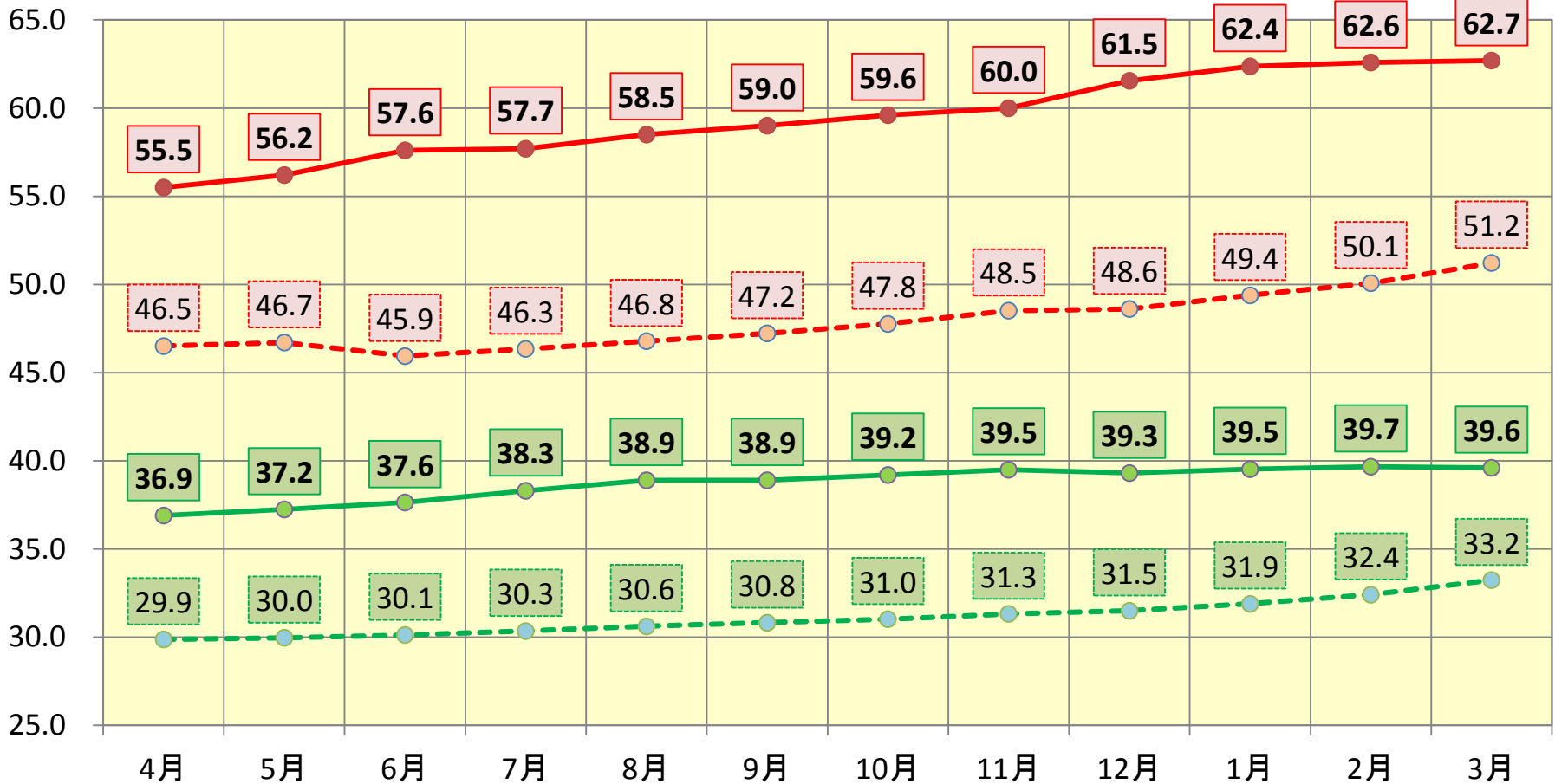
GE数量動向



後発品数量ベースの推移(全国比較)

【2013年度】後発品数量ベース(新・旧基準)
日本調剤⇔全国比較

- 新基準GE数量ベース(全国)
- 新基準GE数量ベース(日本調剤)
- 旧基準GE数量ベース(全国)
- 旧基準GE数量ベース(日本調剤)



後発品変更までの流れ

外部環境

病院

- ・ 医師の処方(変更可or不可)

薬局の働きかけ

薬局

- ・ 在庫の有無
- ・ 変更の意思

患者

- ・ 患者の選択

<前提>

安定供給

品質確保

情報提供

外部環境の変遷と働きかけ

- **処方せん様式の変更**

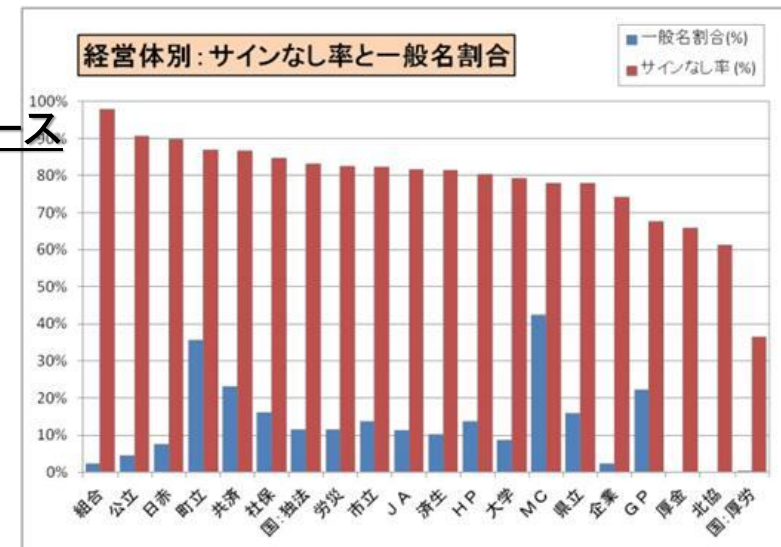
- ⇒ 変更可欄へのチェックから変更不可欄へのチェックへ
- ⇒ 処方せん単位の変更可・不可の選択から薬剤単位の選択へ
- ⇒ 変更可処方率の増加に寄与

- **一般名処方加算が新たにインセンティブとして追加**

- ⇒ 初期は診療所・クリニックを中心に一般名処方が増加
- ⇒ 変更可処方率の増加に寄与

- **医療機関別・医療機関経営体別の変更不可率をトレース**

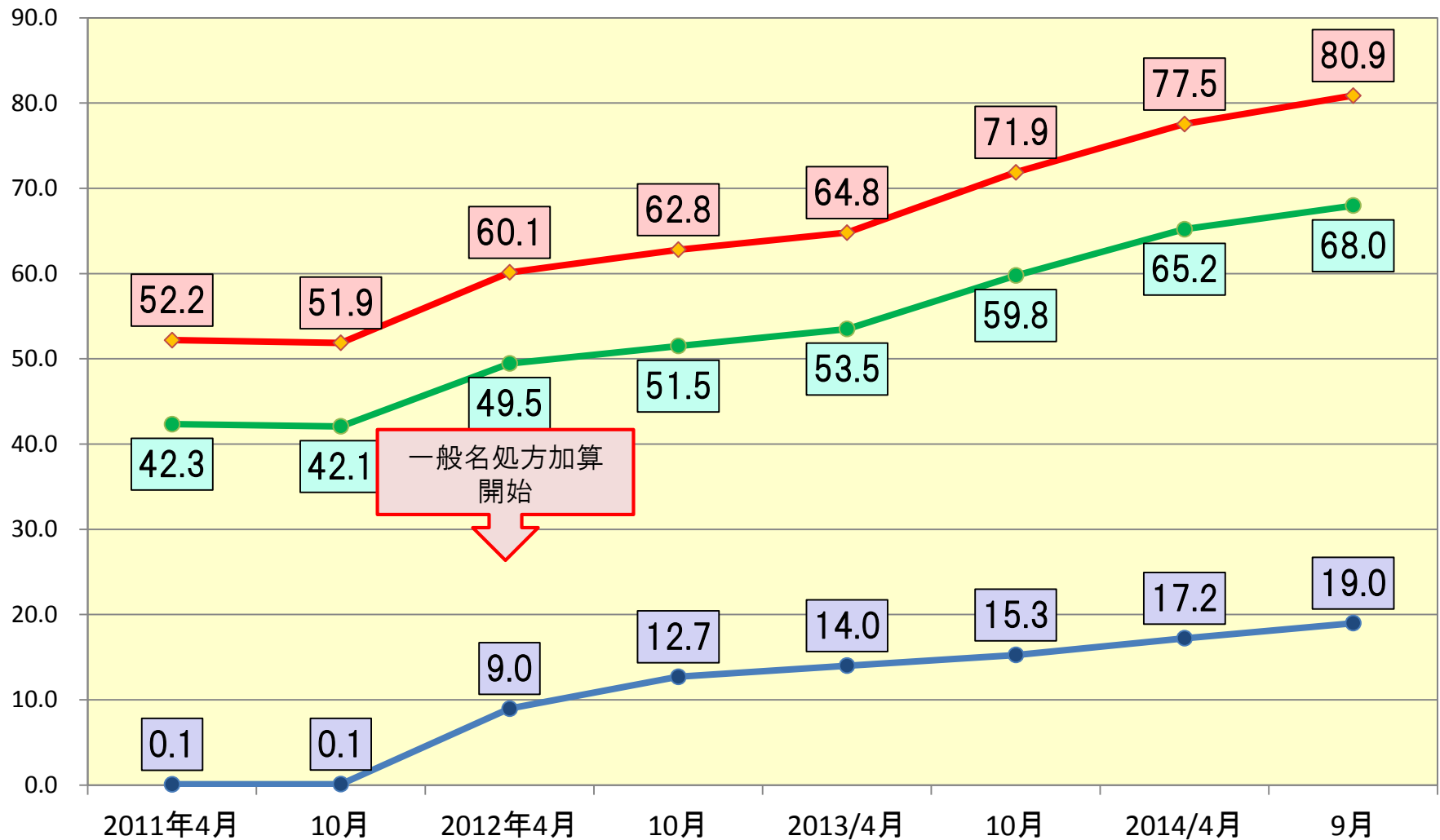
- ⇒ 医療機関へ働きかけ



外部環境(処方せん発行状況)の変遷

処方せん発行状況

● 一般名割合(%) ◆ サインなし率(%) ● 変更可処方率(%)



変更不可処方せんに対する動き

厚生労働省保険局医療課

平成26年3月31日厚労省通知

処方せんの「変更不可」欄の取扱い等について

処方せんの「変更不可」欄の取扱い等については、「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告」（平成25年3月22日付け総評第7号）において、総務省から厚生労働省に対して、「医療機関に対し、後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合を除いては、処方せんの『変更不可』欄にチェックしないこととし、その旨を周知すること。」、「医療機関に対し、患者が後発医薬品を選択しやすくするための対応に努めなければならないことについて、一層の周知徹底を図ること。」が勧告されているところです。

つきましては、これを踏まえ、保険医療機関においては下記の事項に留意するよう、貴管下の保険医療機関等に対し、周知徹底をお願いいたします。

記

保険医療機関及び保険医療費担当規則（昭和32年4月30日厚生省令第15号）第20条第2項の二により、保険医は、投薬を行うに当たっては、後発医薬品の使用を考慮するとともに、患者に後発医薬品を選択する機会を提供すること等患者が後発医薬品を選択しやすくするための対応に努めなければならないこと。

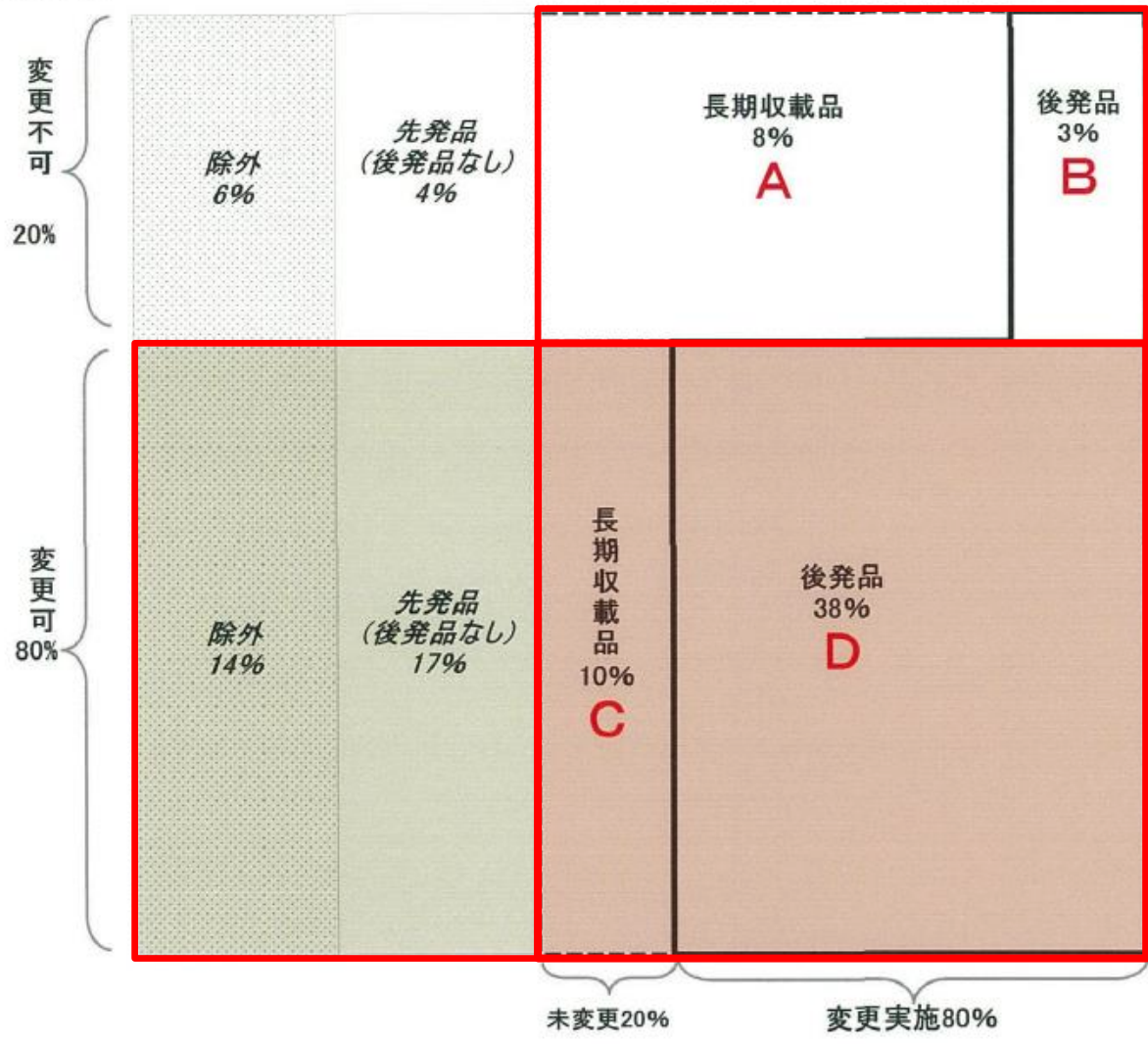
保険医療機関においては、処方を行う保険医が、処方せんに記載した医薬品について後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合に、処方せんの「変更不可」欄に「✓」又は「×」を記載すること。

日本調剤の薬剤総使用量(単月)における構成

薬剤総使用量
約1億8千万

置換不可市場41%:7510万

置換可能市場59%:1億660万



後発品数量ベース
 $\Rightarrow (B+D) \div (A+B+C+D)$

変更実施率
 $\Rightarrow D \div (C+D)$

薬局の働きかけによる
後発品使用の促進

- ・在庫の準備
- ・患者様への説明

\Rightarrow 変更実施率の上昇

後発品使用促進策

★後発品数量ベースUP・変更実施率UPのための施策例

1.在庫の準備

…店舗において、調剤量の多い薬剤から後発品を準備し、全店500品目以上の後発品を在庫する。

2.患者への働きかけ・啓発

…在庫がある限り、全患者へ後発品のメリットを説明し、変換を推奨する。

3.薬剤の品目毎の分析による変更促進

…薬剤別に数量ベースを算出し、数量が多く、変換の進んでいない薬剤をあぶり出し、厚労省の分類マスタに沿って、各薬剤がどの程度数量ベースに影響を与えるかを分析。
(etc.分母にカウントされる長期収載品、カウントされない長期収載品(準先発品))

4.一度拒否された患者様への更なる働きかけ

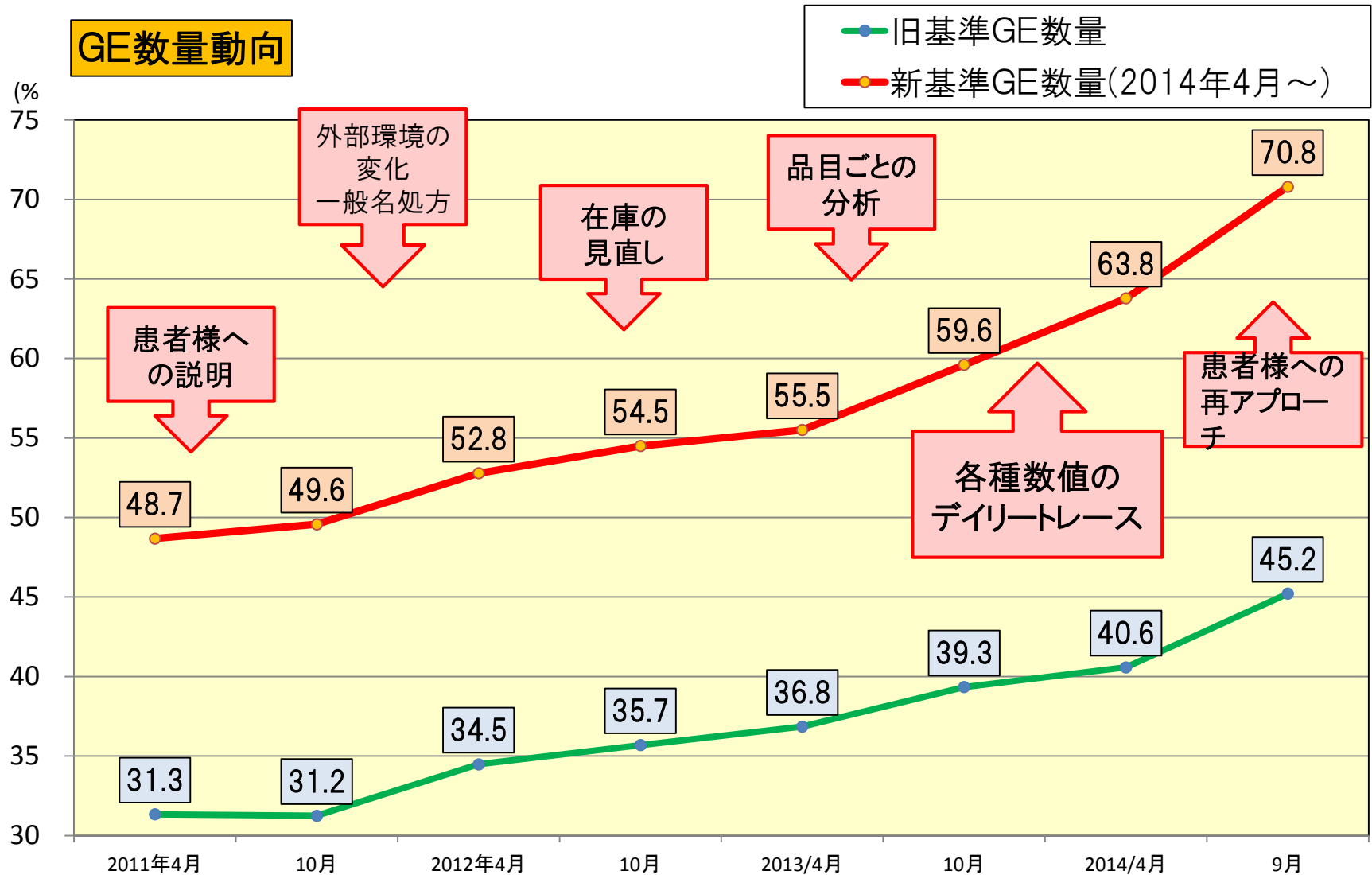
…以前、後発品の使用を拒否された患者様に対しても、後発品について丁寧に説明し、再度アプローチする。

5.全支店全店舗の数量ベース・変更実施率をデイリーでトレース

…日次で数量ベース・変更実施率の推移をグラフ化して、全国へ発信。

後発品数量ベース(新・旧基準)の推移

GE数量動向



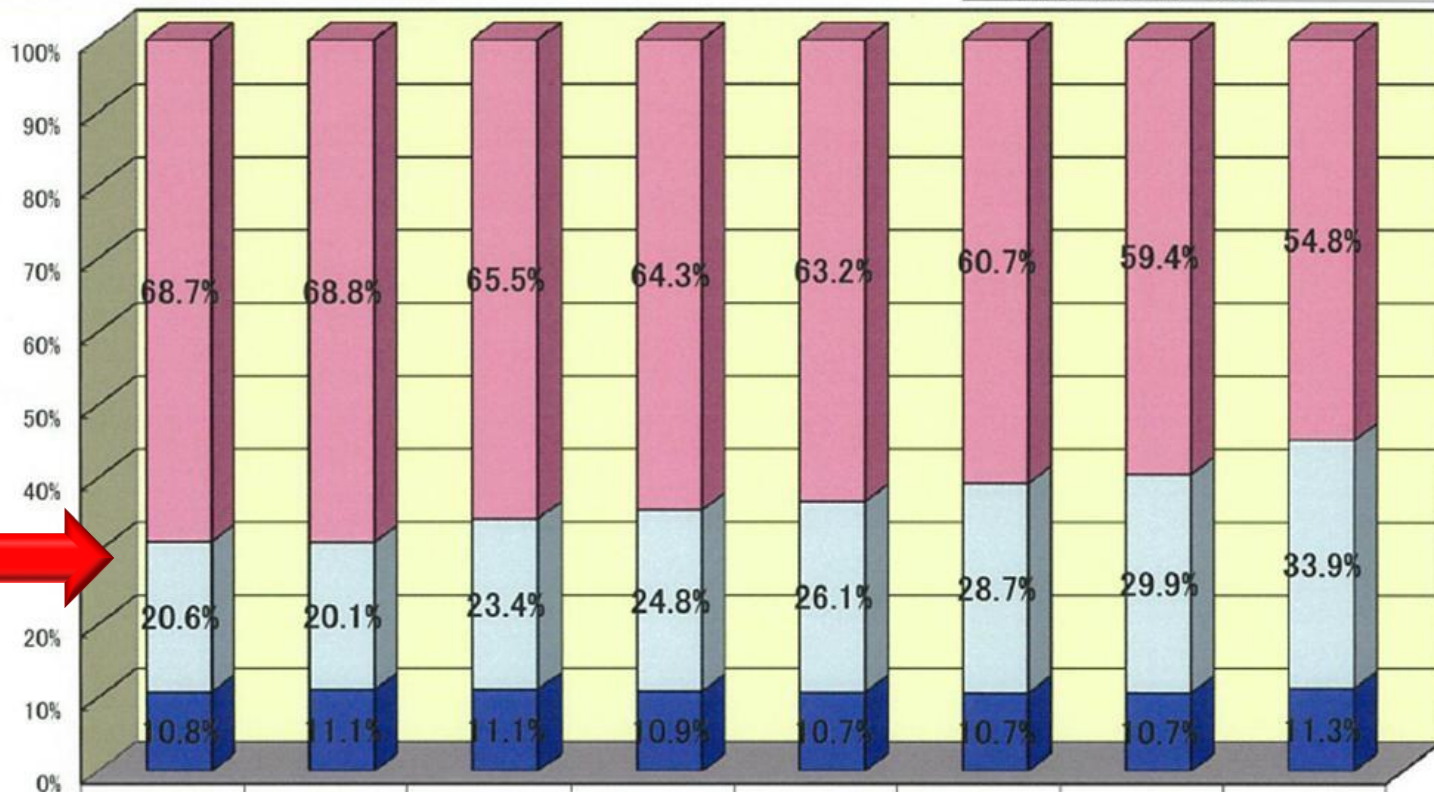
後発品数量ベースUP推進の結果と削減額



変更による後発品数量の推移

ジェネリック医薬品使用割合(数量ベース)

■ 処方による後発品(シェア・数量)
 □ 変更による後発品(シェア・数量)
 ▨ 先発品(シェア・数量)

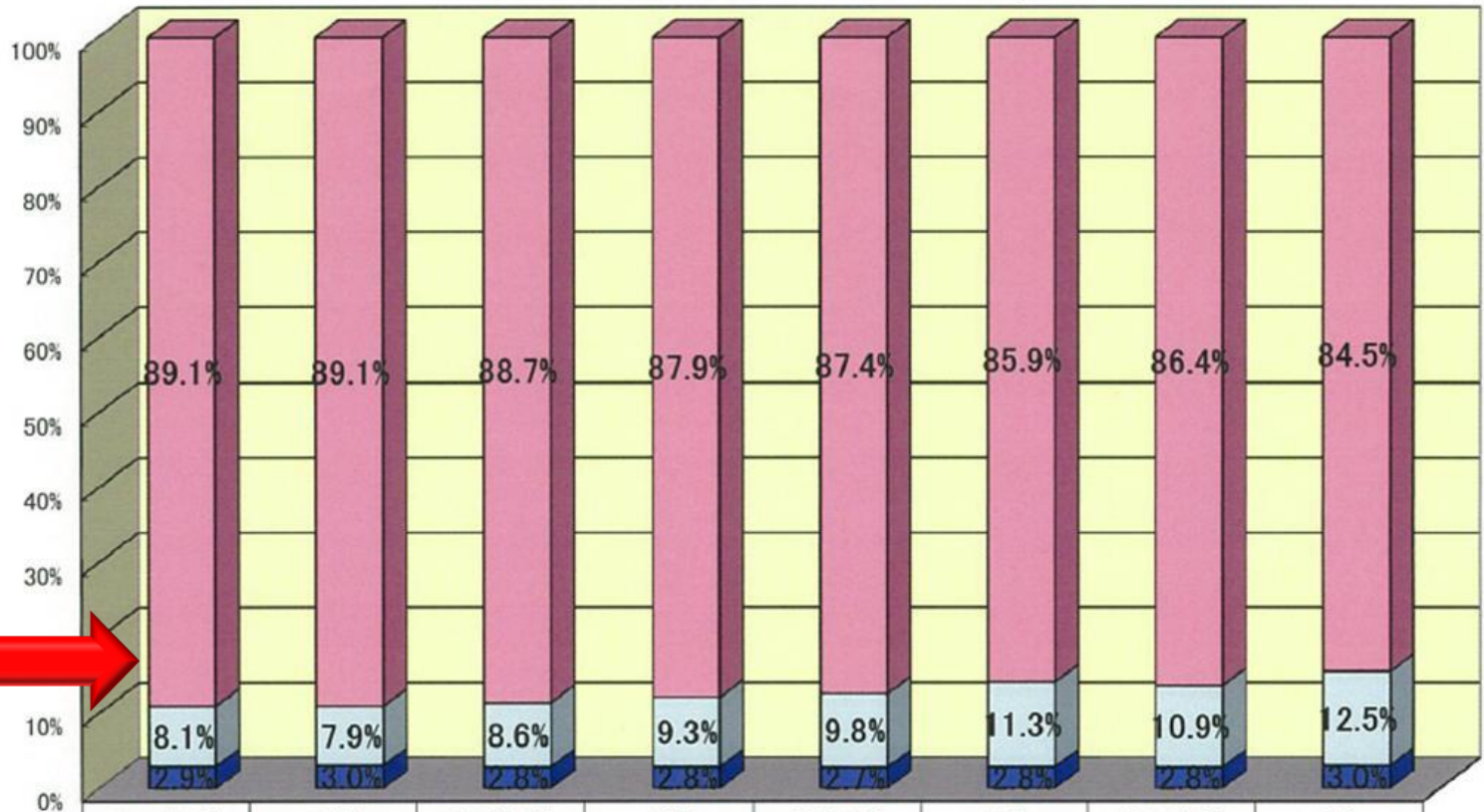


	2011年4月	10月	2012年4月	10月	2013/4月	10月	2014/4月	9月
先発品(シェア・数量)	68.7%	68.8%	65.5%	64.3%	63.2%	60.7%	59.4%	54.8%
変更による後発品(シェア・数量)	20.6%	20.1%	23.4%	24.8%	26.1%	28.7%	29.9%	33.9%
処方による後発品(シェア・数量)	10.8%	11.1%	11.1%	10.9%	10.7%	10.7%	10.7%	11.3%

変更による後発品数量(金額ベース)の推移

ジェネリック医薬品使用割合(金額ベース)

■ 処方による後発品(シェア・金額)
□ 変更による後発品(シェア・金額)
■ 先発品(シェア・金額)



	2011年4月	10月	2012年4月	10月	2013/4月	10月	2014/4月	9月
先発品(シェア・金額)	89.1%	89.1%	88.7%	87.9%	87.4%	85.9%	86.4%	84.5%
変更による後発品(シェア・金額)	8.1%	7.9%	8.6%	9.3%	9.8%	11.3%	10.9%	12.5%
処方による後発品(シェア・金額)	2.9%	3.0%	2.8%	2.8%	2.7%	2.8%	2.8%	3.0%

後発品変更による薬剤料削減額の推移

ジェネリック医薬品使用額・変更による削減額(薬価)

