

# ジェネリック医薬品促進に係る 諸課題



国際医療福祉大学三田病院

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)

# 目次

- パート1
  - ジェネリック医薬品との出会い
- パート2
  - わが国のジェネリック医薬品普及のこれまで
- パート3
  - ジェネリック医薬品普及の進まぬ3つの理由
- パート4
  - バイオ医薬品2015年問題とバイオシミラー
- パート5
  - ジェネリック医薬品に関する政策提言  
2080運動

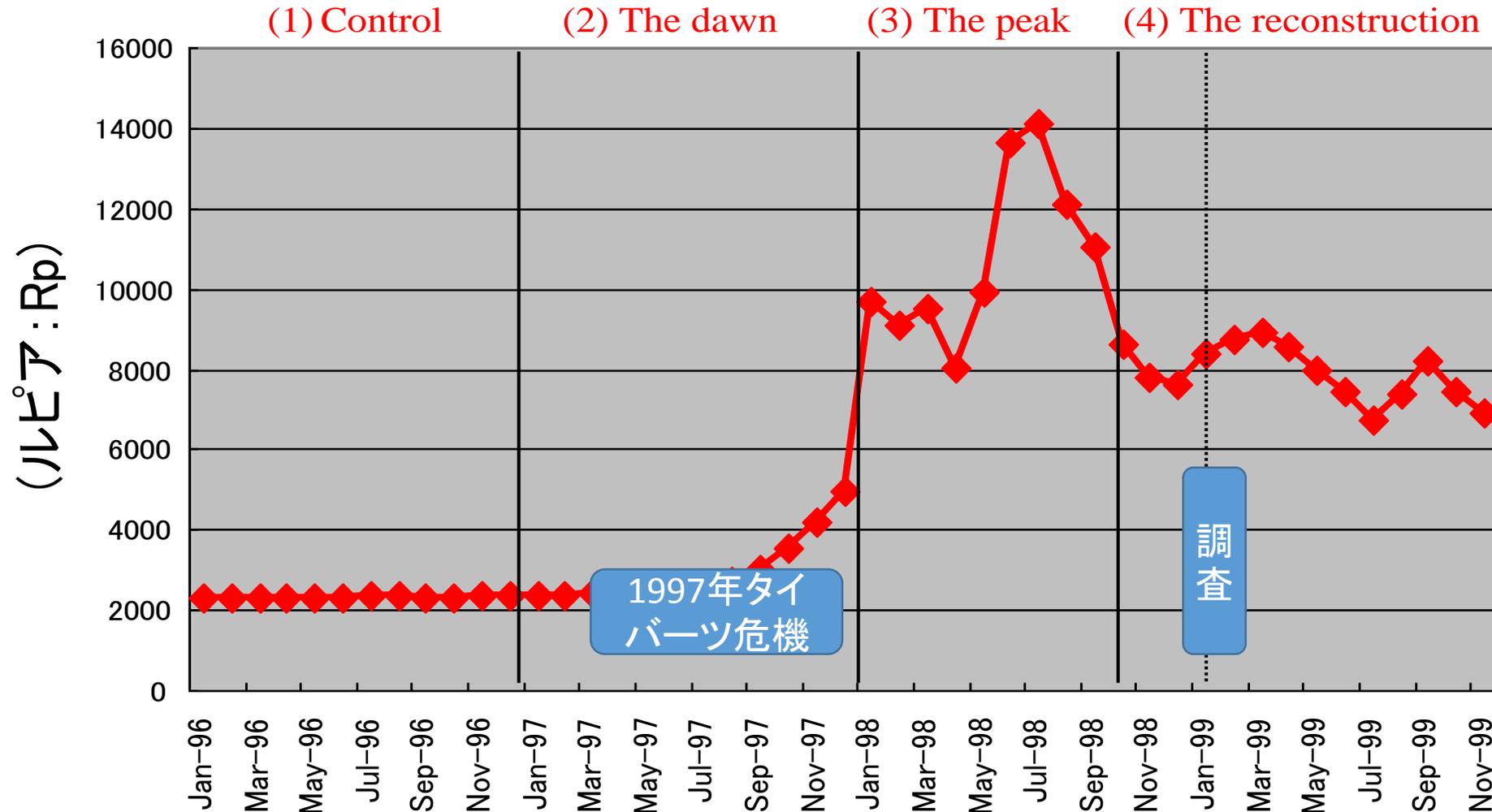




1999年 医薬品セクター現地調査地 (5ヶ所)

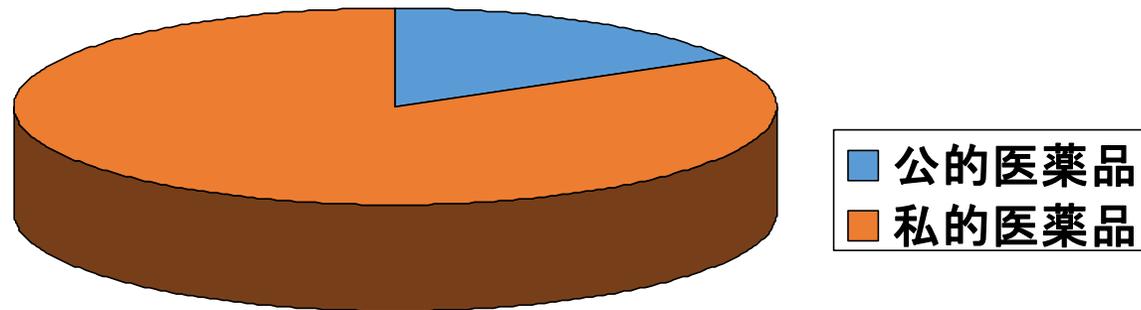
# 「アジア通貨危機後のインドネシアの医薬品供給体制について」

## インドネシア現地通貨 価値変動状況(対 U)



# インドネシア共和国医薬品セクターレビュー

- 国民医療費 9.50USDドル/人
- 国民医薬品費 3.75USDドル/人
- 医薬品マーケット
  - 公的医薬品セクター 約15%
  - 私的医薬品市場 約75%



## • 医薬品政策

- 必須医薬品の供給
- 国内生産・供給体制の確立
- 中央政府予算による医薬品供給
- ジェネリック医薬品の供給
- 医薬品適正使用

## パート2

# わが国でのジェネリック医薬品 普及のこれまで



# 坂口大臣発言から始まった (2002年3月予算委員会)

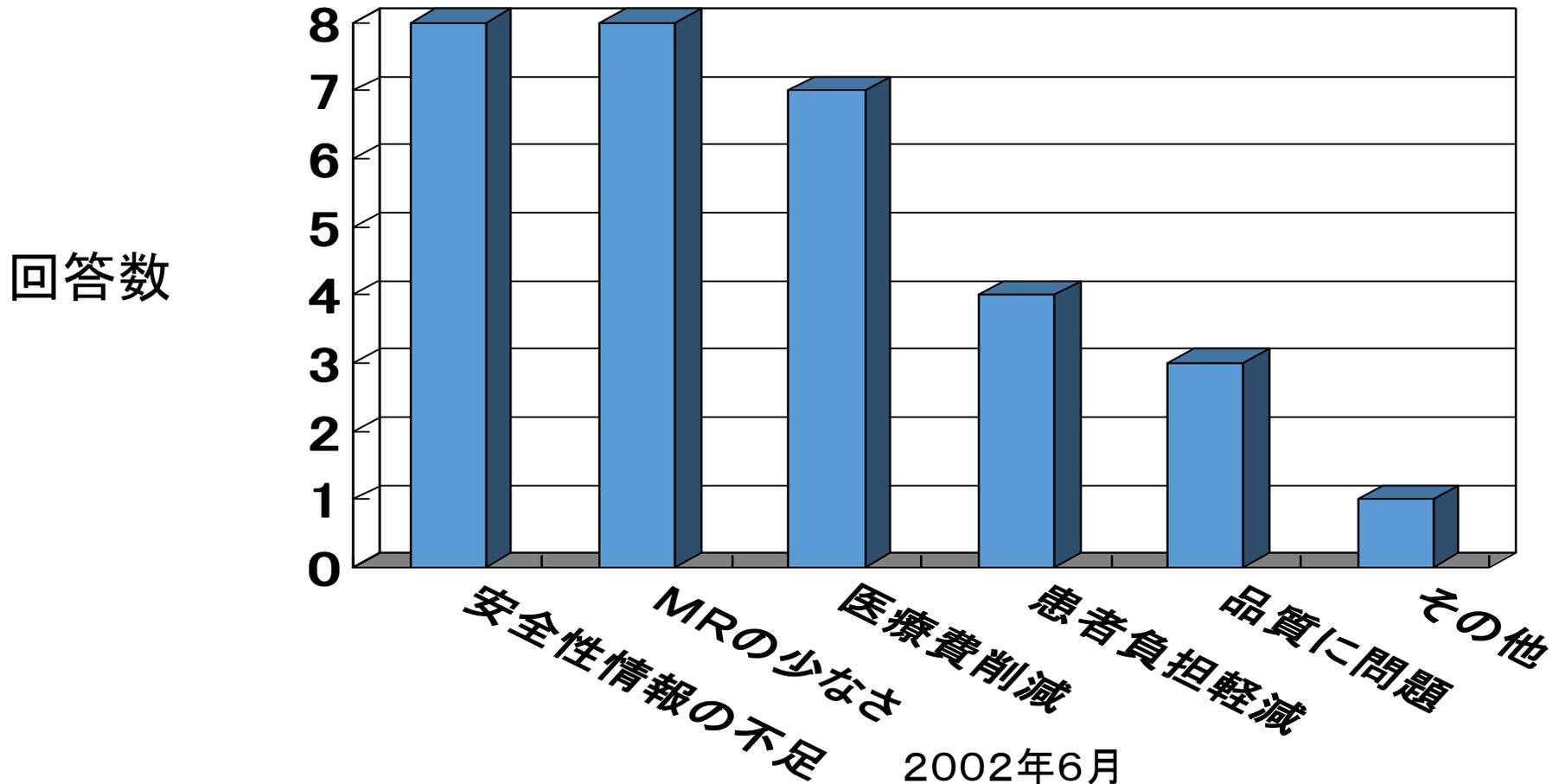


- 「いままで特許を取っておりますような薬がこの期限が過ぎましたときに、その後に引き続いて出てきます薬(後発品)を、国公立で使ってもらいたい・・・」
- 国立病院部課長通知(2002年6月)
  - 国立病院におけるジェネリック医薬品使用推進

# 国立長野病院における ジェネリック医薬品の導入



# 長野病院医師アンケート 後発医薬品に関する考え？



# 現場の医師にとって 後発医薬品の安全性が最大不安 —造影剤の置き換え—

- 造影剤(イオパミロン)が置き換え優先順位トップ品目に！
- 放射線科医の抵抗
  - 「アナフィラキシーショックを起こしたらどうするんだ！」
- 2003年7月から造影CTの造影剤を置き換え
- 年間2000万円のコスト削減



2008年7月DPC導入時に  
注射65品目ジェネリックに置き換え  
2014年改定でDPC後発医薬品指数で  
内服薬、外用剤の置き換え

国際医療福祉大学三田病院  
2012年2月新装オープン！

# 三田病院で65種類の注射剤を 後発品に置き換え(2008年7月)

21	ゾビラックス点滴静注用 250	250mg 1バイアル	GSK	アシクロビル注250mg「科薬」	250mg 1バイアル	ホーラ
22	ソリターT 3号	200mL 1バイアル	味の素	ヒシナルク3号輸液	200mL 1パック	ニプロ
23	ソリターT 3号	500mL 1バイアル	味の素	ヒシナルク3号輸液	500mL 1パック	ニプロ
24	ソル・メドロール 125mg	125mg 1バイアル	ファイザー	注射用ソル・メルコート125	125mg 1バイアル	富士
25	ソル・メドロール 500mg	500mg 1バイアル	ファイザー	注射用ソル・メルコート500	500mg 1バイアル	富士
26	ソルダクトン 100mg	100mg 1A	ファイザー	ベネトミン静注用100mg	100mg 1A	大洋
27	タキソール注射液 30mg	30mg 5mL 1バイアル	プリストル	パクリタキセル注射液30mg「NK」	30mg 5mL 1バイアル	日本化薬
28	タキソール注射液 100mg	100mg 16.7mL 1バイアル	プリストル	パクリタキセル注射液100mg「NK」	100mg 16.7mL 1バイアル	日本化薬
29	タラシン S注射液 600mg	600mg 1A	ファイザー	クリダマシン注600mg	600mg 1A	ニプロ
30	テカトロン注射液 4mg	3.3mg 1mL 1A	万有	テキサート注射液	3.3mg 1mL 1A	富士
31	トブトレックス注射液 100mg	100mg 1A	塩野義	トブタミン点滴静注用100mg「アイロム」	100mg 1A	アイロム
32	トランサミン注 10%	10% 10mL 1A	第一三共	トランサホン注1g	10% 10mL 1A	ニプロ
33	トルミカム注射液 10mg	10mg 2mL 1A	アステラス	ミダゾラム注10mg「サント」	10mg 2mL 1A	サント
34	ハベカシン注射液 100mg	100mg 2mL 1A	明治	テコンタシン注射液100mg	100mg 2mL 1A	大洋
35	パラプラチン注射液 50mg	50mg 5mL 1バイアル	プリストル	カルボプラチン点滴静注用50mg「サント」	50mg 5mL 1バイアル	サント
36	パラプラチン注射液 150mg	150mg 15mL 1バイアル	プリストル	カルボプラチン点滴静注用150mg「サント」	150mg 15mL 1バイアル	サント
37	パラプラチン注射液 450mg	450mg 45mL 1バイアル	プリストル	カルボプラチン点滴静注用450mg「サント」	450mg 45mL 1バイアル	サント
38	ハンスホリン静注用 1g パックS	1g 1キット	武田	ハセトケール静注用1g	1g 1バイアル	ニプロ
39	パントール注射液 100mg	100mg 1A	トーアエイ	パンテニール注100mg	100mg 1A	アイロム
40	パントール注射液 500mg	500mg 1A	トーアエイ	パンテニール注500mg	500mg 1A	アイロム
41	ヒルトニン 0.5mg 注射液	0.5mg 1A	武田	ヒシタリン注0.5mg	0.5mg 1A	ニプロ

# 後発品切り替えに対する医師意見 「抗がん剤」

- 外科医師
  - 原薬はどこで作っているのか？
  - 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)

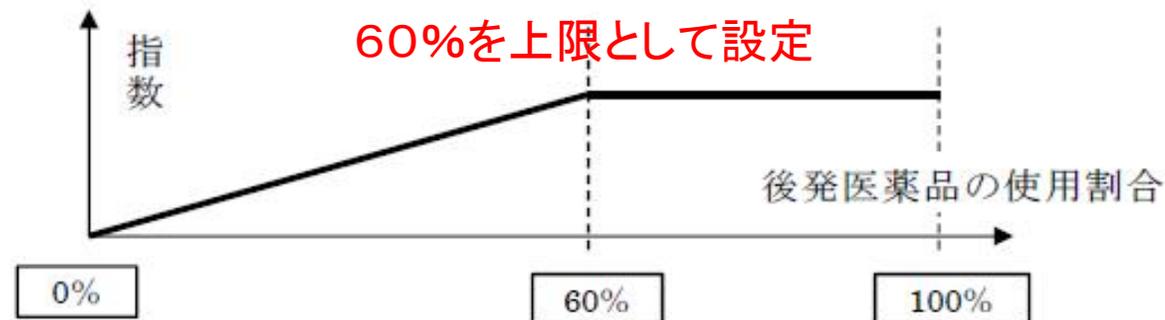


# 後発医薬品指数(2014年診療報酬改定)

## 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）〕



先発品	後発品	先発品	後発品
リピトール錠	アトルバスタチン錠剤(サンド)	カソデックス	ビカルタミド錠(NH)
アリセプトD錠	ドネペジル塩酸塩OD錠剤(サンド)	パリエット	ラベプラゾールNa錠(トーワ)
アンプラーク錠	サルボグレラート塩酸塩錠(F)	アムロジンOD錠	アムロジピンOD錠(トーワ)
キサラン	ラタノプロスト点眼液(わかもと)	アレグラ錠	フェキソフェナジン塩酸塩錠(トーワ)
ビソルボン吸入薬	プロムヘキシン塩酸塩吸入液(タイヨー)	ベイスンOD錠	ボグリボースOD錠(トーワ)
ニューロタン錠	ロサルタンカリウム錠(サンド)	メバロチン錠	プラガスタチンNa錠(トーワ)
オノンカプセル	プランルカストカプセル(サワイ)	タケプロンOD錠	ランソプラゾールOD錠(トーワ)

# 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

# パート3

## 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

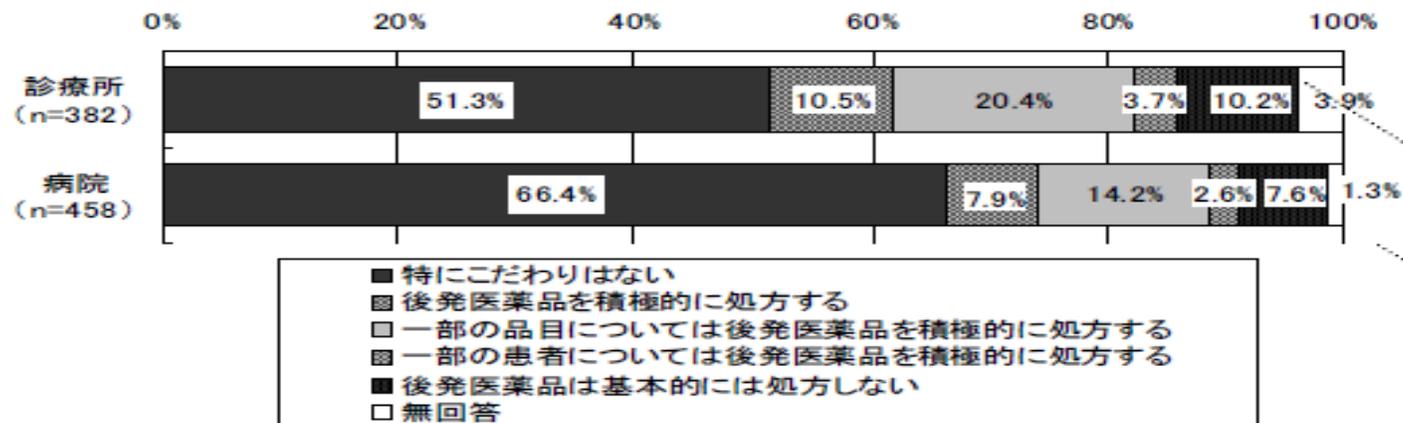
# ジェネリック医薬品 普及進まぬ理由①

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

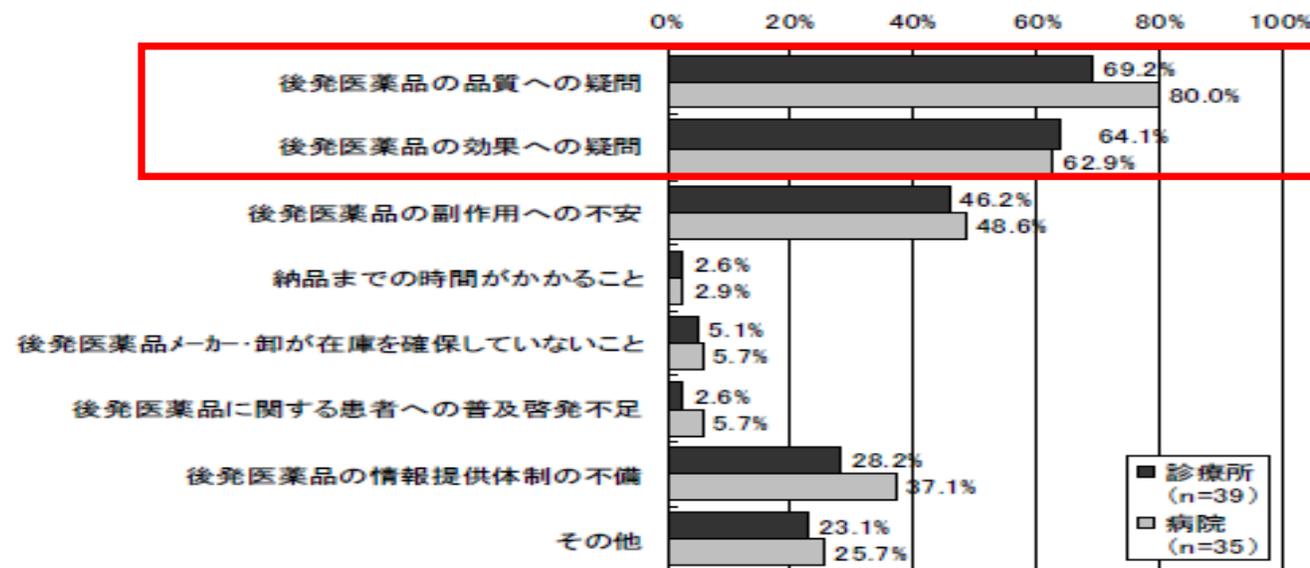


図表 112 外来診療における後発医薬品の処方に関する考え（医師ベース）



(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)





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

30mg (SANIK)

60mg (SANIK)

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性の発症歴のある患者

【注意】本剤は、アレルギー性鼻炎の治療薬です。アレルギー性鼻炎の症状が改善しない場合は、医師にご相談ください。



Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.

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**

30mg (SANIK)

60mg

【新剤形表】

錠 (PTP)

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

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

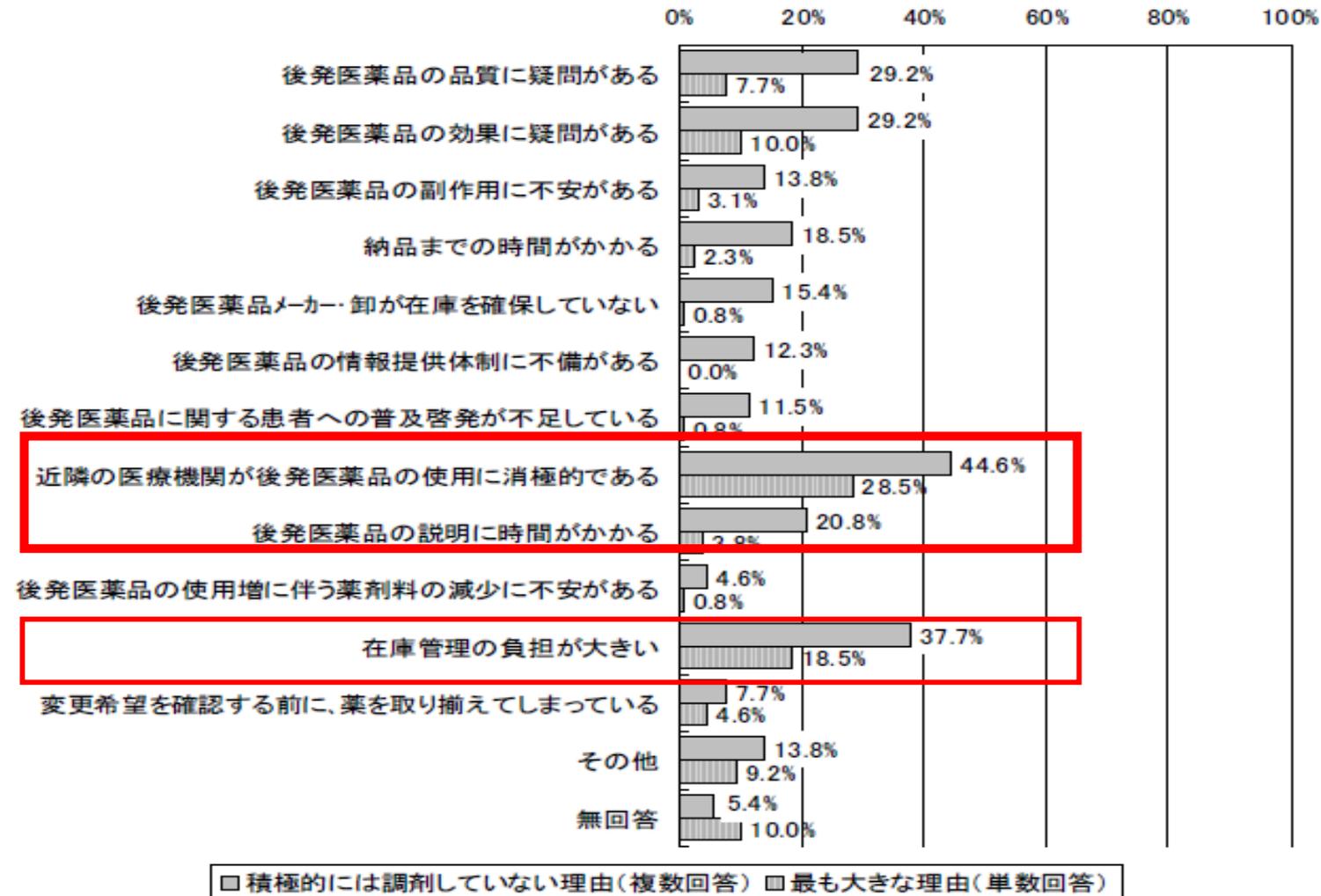
- 特許期間中に先発薬メーカーが子会社などに独占販売権を与え、他のGEに先駆けて発売する医薬品をAGと呼ぶ
- 先発薬と全く同じ薬なので、生物学的同等性試験などは必要がない
- 米国などでは、新薬の特許が切れるとあっという間にGEに置き換わる
- これに対し先発薬メーカーは、特許係争や適応追加といった対抗措置を取るが、その1つとして自らGEをつくる
- 同一原薬、同一製法で、適応も全く同じですから、置き換えにまつわる問題はないジェネリックと言える

# 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			電 話 番 号				保 険 医 氏 名			
	区 分			①							
		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		②			
処 方	変更不可			③							
	<p>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</p>										
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		④		公費負担医療の受給者番号							

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。  
 2. この用紙は、日本工業規格 A 列り番とすること。  
 3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の賦課に関する法令(昭和51年厚生省令第30号)第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

薬事法第11条(第13号医薬部)

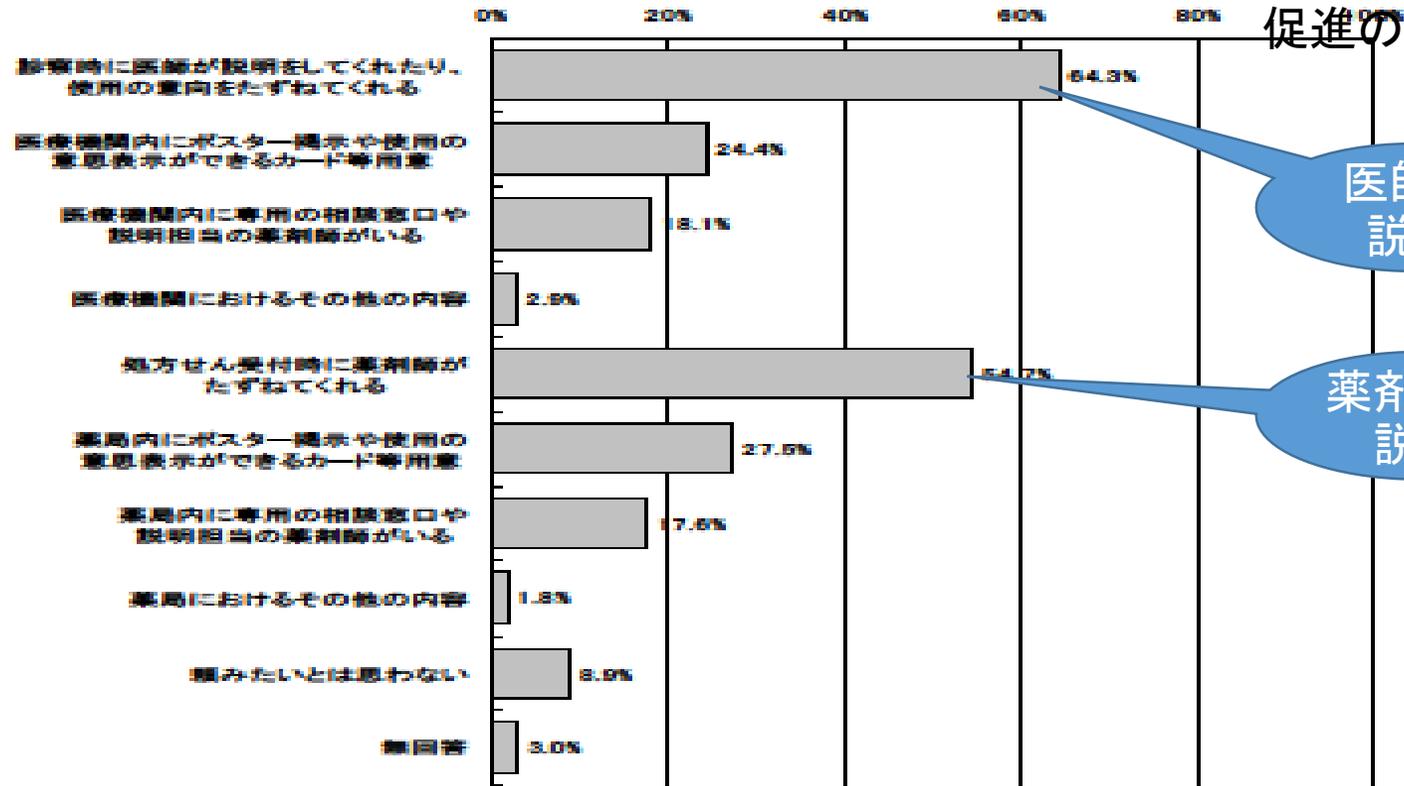
# 普及進まぬ理由③

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られていること  
(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 ご家族

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4 バイオ医薬品2015年問題と バイオシミラー



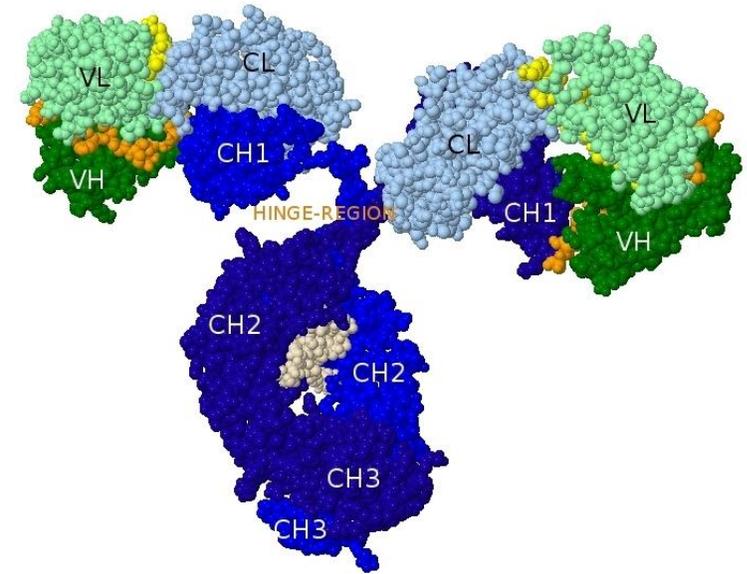


# バイオ医薬品

- 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**

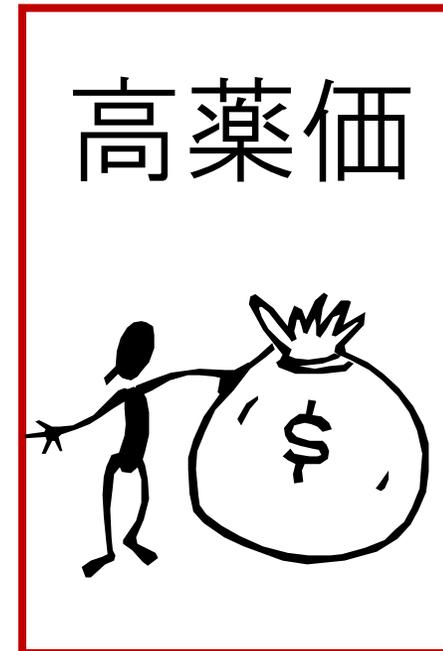


モノクローナル抗体

# 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



# A県立中央病院 医薬品購入額トップ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

# 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	エボジェン	腎性貧血	2012-2015	失効
フィルグラスチム	ニューボジェン	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 フィルグラスチム	結腸/直腸癌	2015	2016

日本では  
2015年から  
特許切れ  
が始まる！

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

埼玉医科大学乳腺腫瘍科教授 佐伯俊昭先生 監修。Biosimilar. 持田製薬(株);2012. 一部改変

# 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	○	○	×

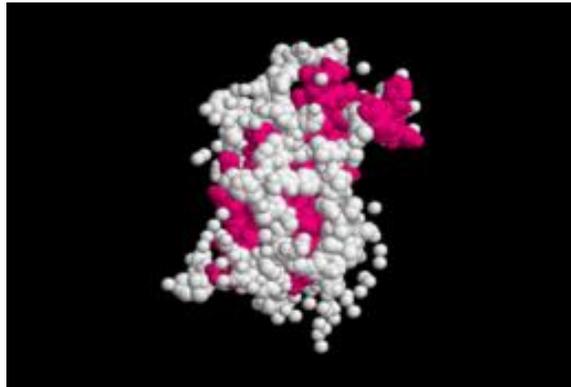
平成21年3月4日バイオ後続品の品質・安全性確保のための指針及び関連通知より作表

○：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

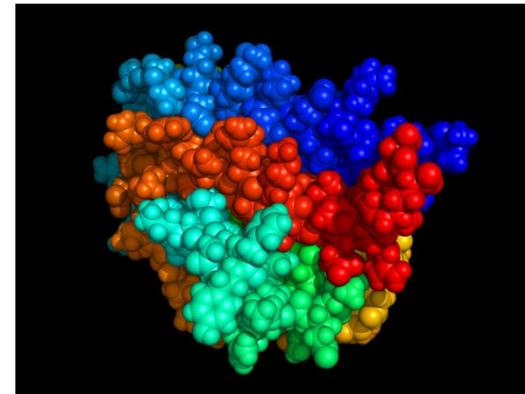
- 191アミノ酸、分子量22KDa
- 2009年



低身長症、下垂体機能低下症など

- エリスロポイエチン

- 166アミノ酸 分子量18 kDa
- 2010年



慢性腎疾患による腎性貧血



( 2013年9月12日 )

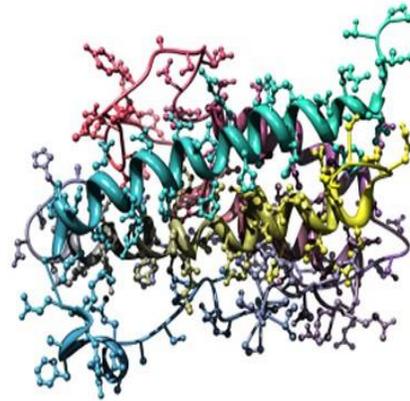
## 日本化薬 レミケードのBSを承認申請、「大型品時代」幕開け

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。

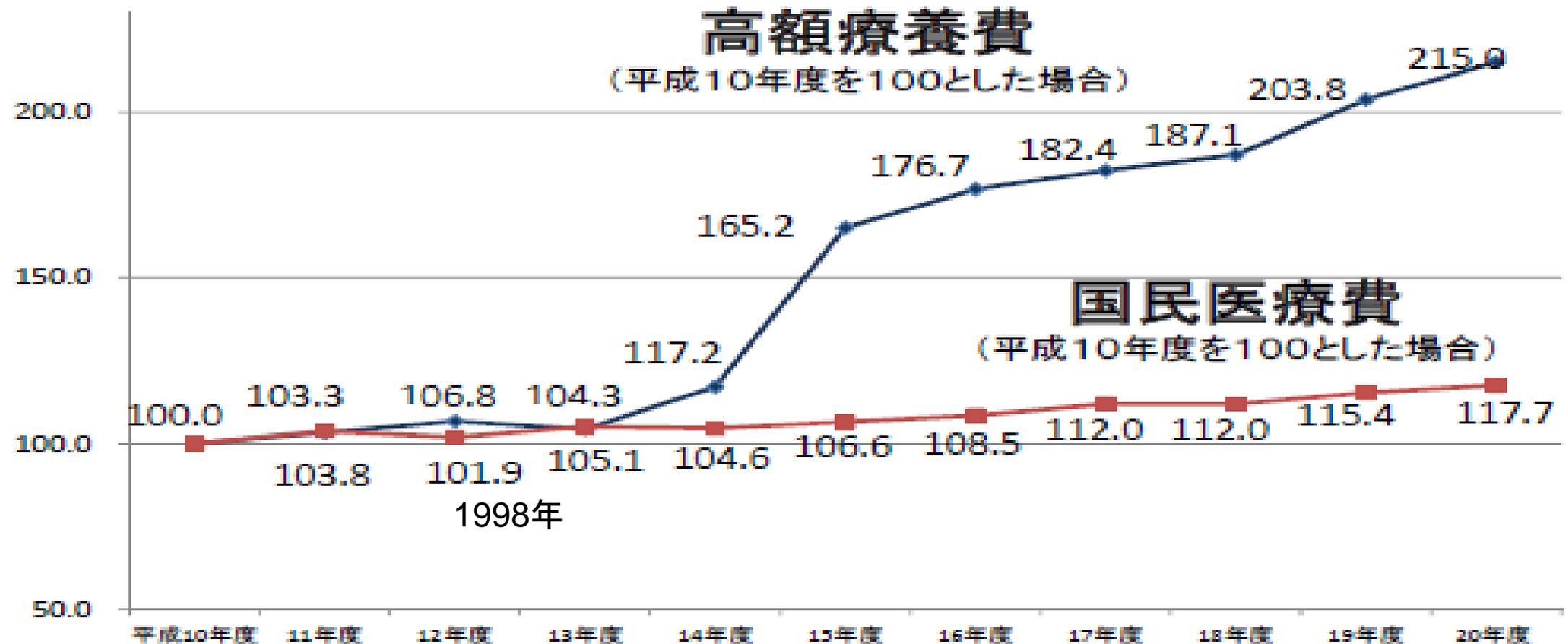
# パート5

## 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)

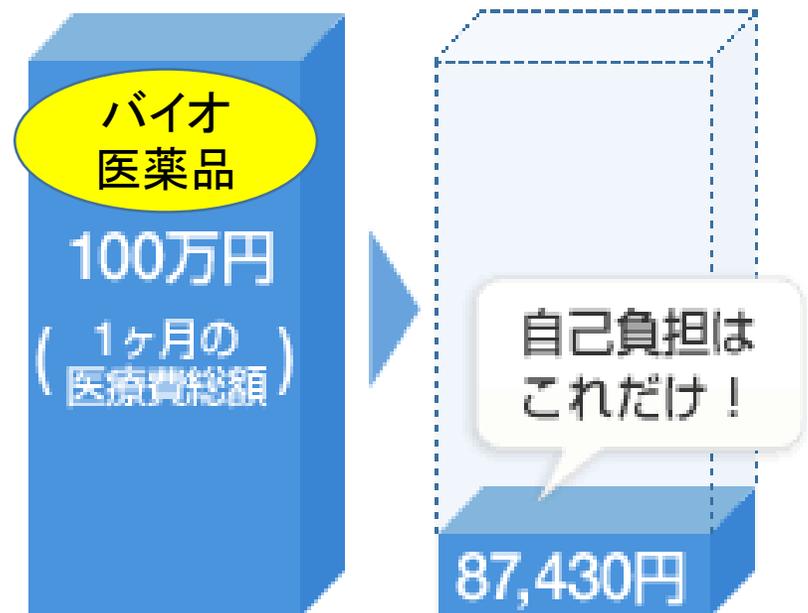


診療報酬等の確定額及び各制度の事業年報等を基に作成

- (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

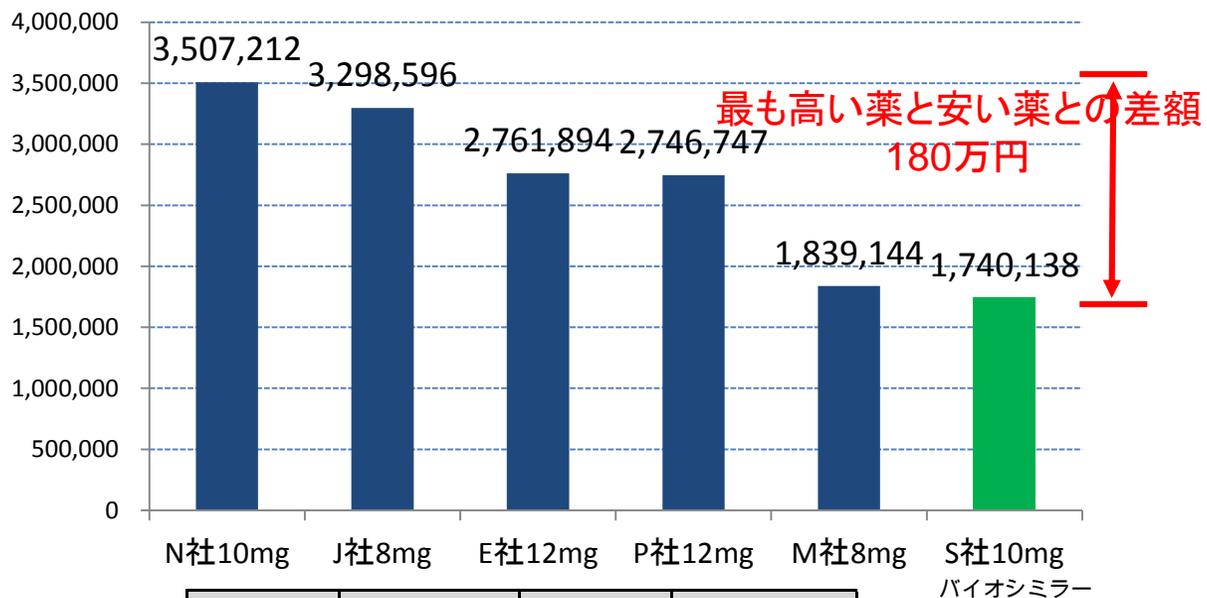
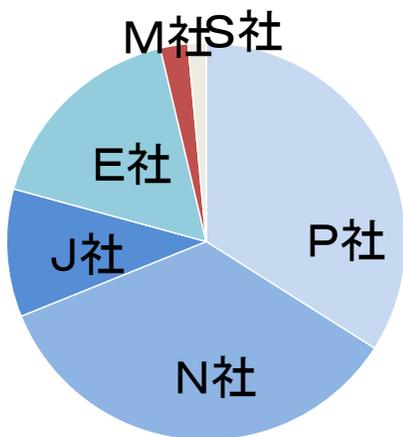


自己負担分  
が変わらな  
いのなら、先  
行バイオ医  
薬品で願  
いします

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

# 成長ホルモン製剤 体重40kgの患者の年間薬剤費(薬価)比較

成長ホルモンの市場は600億円、そのうちバイオシミラーの市場シェア(数ベース)はなんと1.4%!



製剤	薬価(円)/mg	製剤	薬価(円)/mg
N社10mg	9,609	P社12mg	7,525
J社8mg	9,037	M社8mg	5,039
E社12mg	7,567	S社10mg	4,768

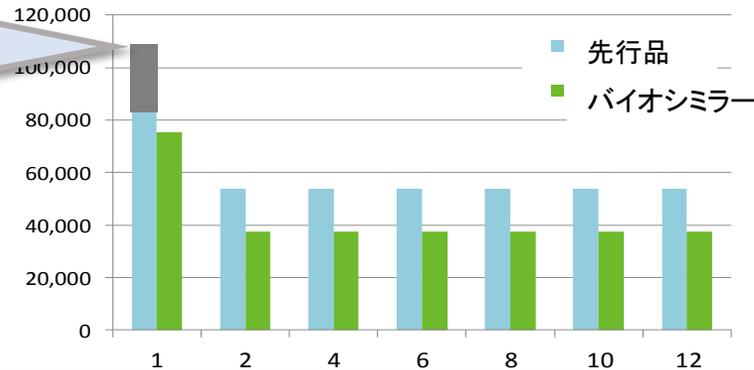
※薬価は2014年4月薬価改定後

※治療期間は通常5年位続けます。

# レミケードバイオシミラーの事例

リウマチ 体重50kg 2バイアル使用 初回のみ月2回投与以降8週毎 所得一般

高額療養費



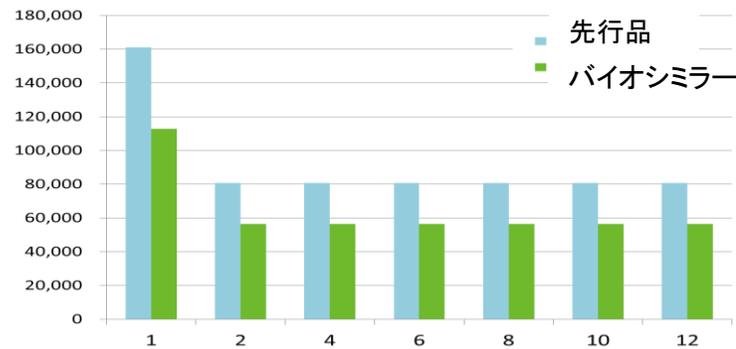
患者は1回の支払額が1.6万円軽減

薬剤費 年間 43万円削減

患者負担 年間10万円負担減

クローン病・潰瘍性大腸炎 体重50kg 3バイアル使用 初回のみ月2回投与以降8週毎 所得一般

公費助成



患者へのメリットなし

薬剤費 年間 65万円削減

## 厚労省 高額療養費で後発医薬品の使用割合を調査 患者の恩恵薄く、規制改革会議が問題意識

日刊薬業 平成26年8月1日

医療費が一定額を超えると自己負担に上限を定める高額療養費制度では、患者が後発品に切り替えるインセンティブが乏しい。医療費を公費で賄う生活保護では後発品の使用が原則となったが、高額療養費での後発品の扱いも議論になりそうだ。

会議側が問題視するのは、高額療養費制度では患者の自己負担の上限が決められているため、後発品を使用する意欲が患者に湧きにくいことだ。高額な抗がん剤治療などでは、患者が後発品を選択しても負担額が変わらないケースが多い。

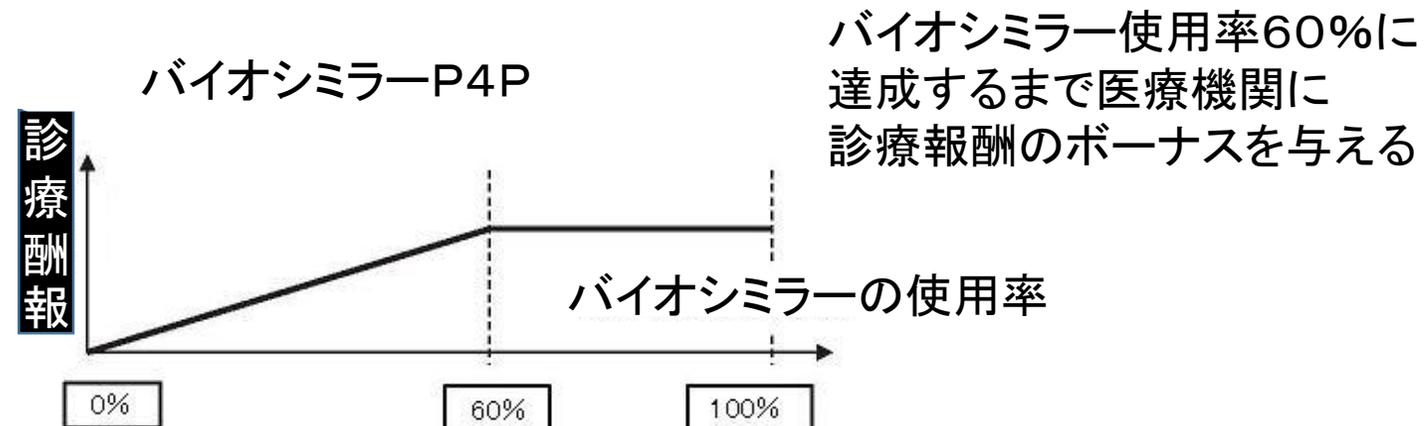
会議側が医療上、後発品を使用できない場合を除いて高額療養費制度の適用を受けられる患者が後発品を選択するよう促す措置を講じるべきだと主張。



バイオ  
シミラー  
でも同じ  
ことが言  
える

# そこでご提案……

- ① バイオシミラー問題の周知
- ② 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？
- ③ 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が必要
- ④ バイオシミラー個別の使用目標を設定し、医療機関にインセンティブを与える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？



# バイオシミラー使用促進策(ドイツ)



- バイオシミラーの安全性について医療関係者に早い段階から情報提供を行っている
  - 保険者、保険医協会、連邦医薬品医療機器庁
- エリスロポイエチンは参照価格に組み込まれている
- 社会法典のもとで、保険者と保険医協会との合意において、バイオシミラー優先処方と処方割合の目標設定
  - エリスロポイエチンのバイオシミラー処方割合は60%以上
  - ソマトロピンのバイオシミラー(新規投与患者)の処方割合は25%以上

# バイオシミラーが 国会質問でも取り上げられる

- 安倍晋三首相は3月13日の衆院財務金融委員会で、バイオシミラー（BS）が医療費の抑制に効果的だとの見方を示し、「使用促進が重要」と述べた
- 維新の党の伊東信久氏の質疑に答えた。



# 第2期医療費適正化計画と ジェネリック医薬品

- 第2期医療費適正化計画(2013年～2017年)
  - 中間評価2016年
  - 後発医薬品の使用促進に関する目標が追加
  - 使用目標達成度に応じた後期高齢者支援金の加減算を保険者に与える
- 医療保険制度改革
  - 医療費適正化などに取り組む保険者の自治体に財政支援を行う
  - 後発医薬品の使用割合などを指標にする見通しだ(2018年より)

# ナショナル・レセプトデータベースを 活用した後発医薬品普及促進の ための分析ソフト開発



国際医療福祉大学総合研究所で  
サンプルデータセット申請許可

「医科入院」、「医科入院外」、「DPC」及び「調剤」のレセプトデータセット  
一定の割合で抽出されている

ジェネリック医薬品分析アプリの開発  
ジェネリック医薬品の薬効別シェア率  
ジェネリック医薬品による医療費削減シミュレーション

# パート5

## 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



- **代表理事**

- **武藤 正樹** 国際医療福祉大学大学院 教授

- **副代表理事**

- **佐藤 博** 新潟大学教授、新潟大学医歯学総合病院 薬剤部長

- **理事**

- **有山 良一**(財)横浜市総合保健医療センター診療部課長
- **岩月 進** ヨシケン岩月薬局／めいぷる薬局
- **漆畑 稔**(社)日本薬剤師会 相談役
- **緒方 宏泰** 明治薬科大学 名誉教授 国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員
- **折井 孝男** NTT東日本関東病院 薬剤部長
- **川上 純一** 浜松医科大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長

- **小山 信彌** 東邦大学医学部 特任教授
- **佐々木 忠徳** 医療法人鉄蕉会・医療本部 薬剤管理部長
- **西山 正徳** 一般社団法人 メディカル・プラットフォーム・エイシア 理事長
- **増原 慶壮** 聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部部長
- **村田 正弘** 認定NPOセルフメディケーション推進協議会 会長代理・専務理事
- **山本 信夫** 保生堂薬局 開設者
- **四方田千佳子** 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 大阪事業所 副所長 標準品事業部長

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～

**ジェネリック医薬品  
お願いカード**

私はジェネリック医薬品を希望します。  
日本ジェネリック医薬品学会  
<http://www.ge-academy.org>  
(患者さん用) <http://www.generic.gr.jp>

医師・薬剤師の皆様へジェネリック医薬品をお願いします。  
○最適なジェネリック医薬品を選択頂くために、学会ではジェネリック医薬品情報システム(GIS)を公開しております。  
患者様へ  
○ジェネリック医薬品の検索をはじめ、様々な情報を提供する「かんじゃさんの薬箱」を、ぜひご覧ください。  
○日本ジェネリック医薬品学会では、ジェネリック医薬品を積極的に取扱う医療機関、薬局に推奨マークを配布しています。

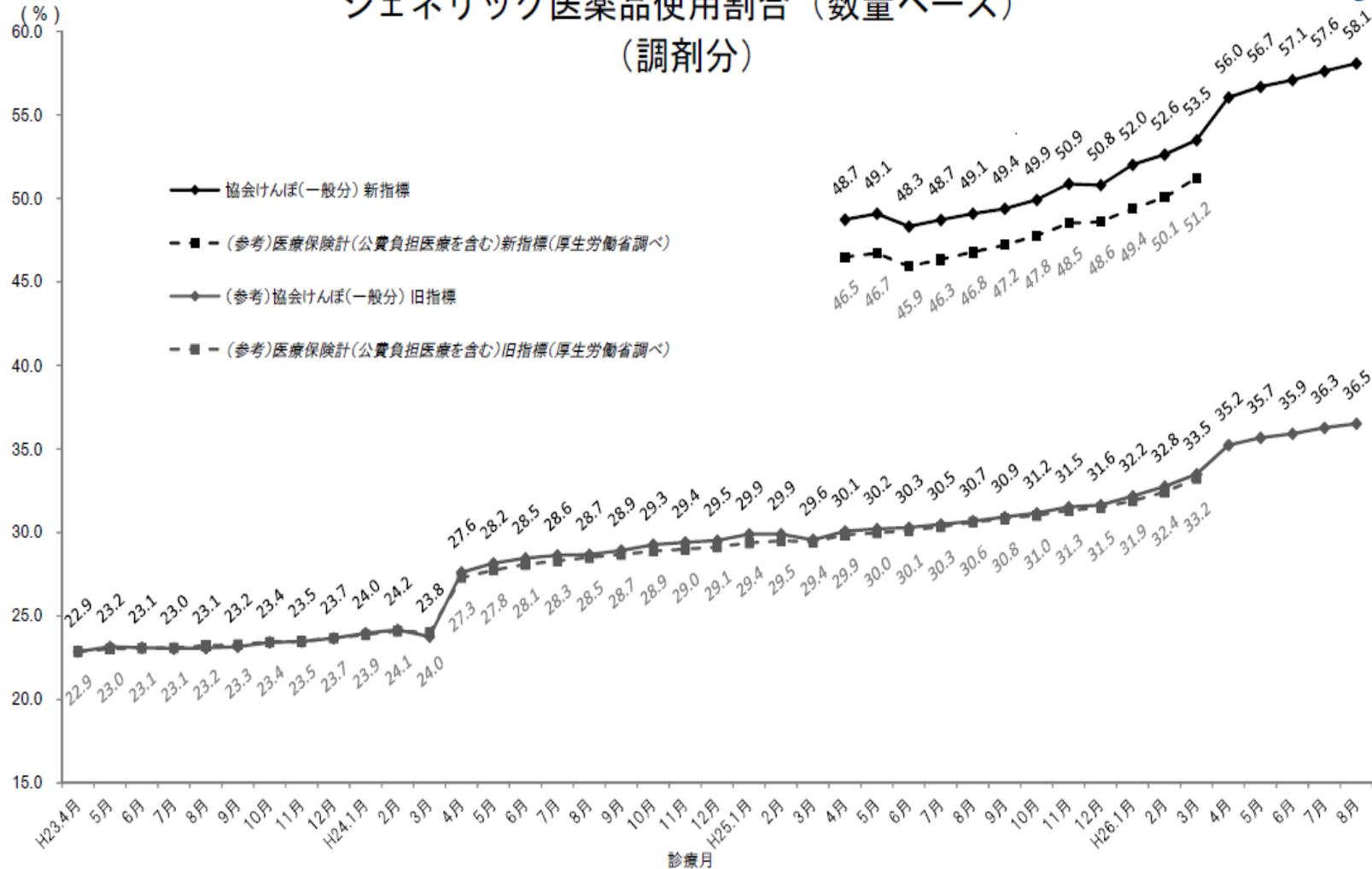
氏名

おもて

うら

2014年8月58.1%

### ジェネリック医薬品使用割合（数量ベース） （調剤分）



注1. 協会けんぽ(一般分)の調剤レセプト(電子レセプトに限る)について集計したもの(算定ベース)。

注2. 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

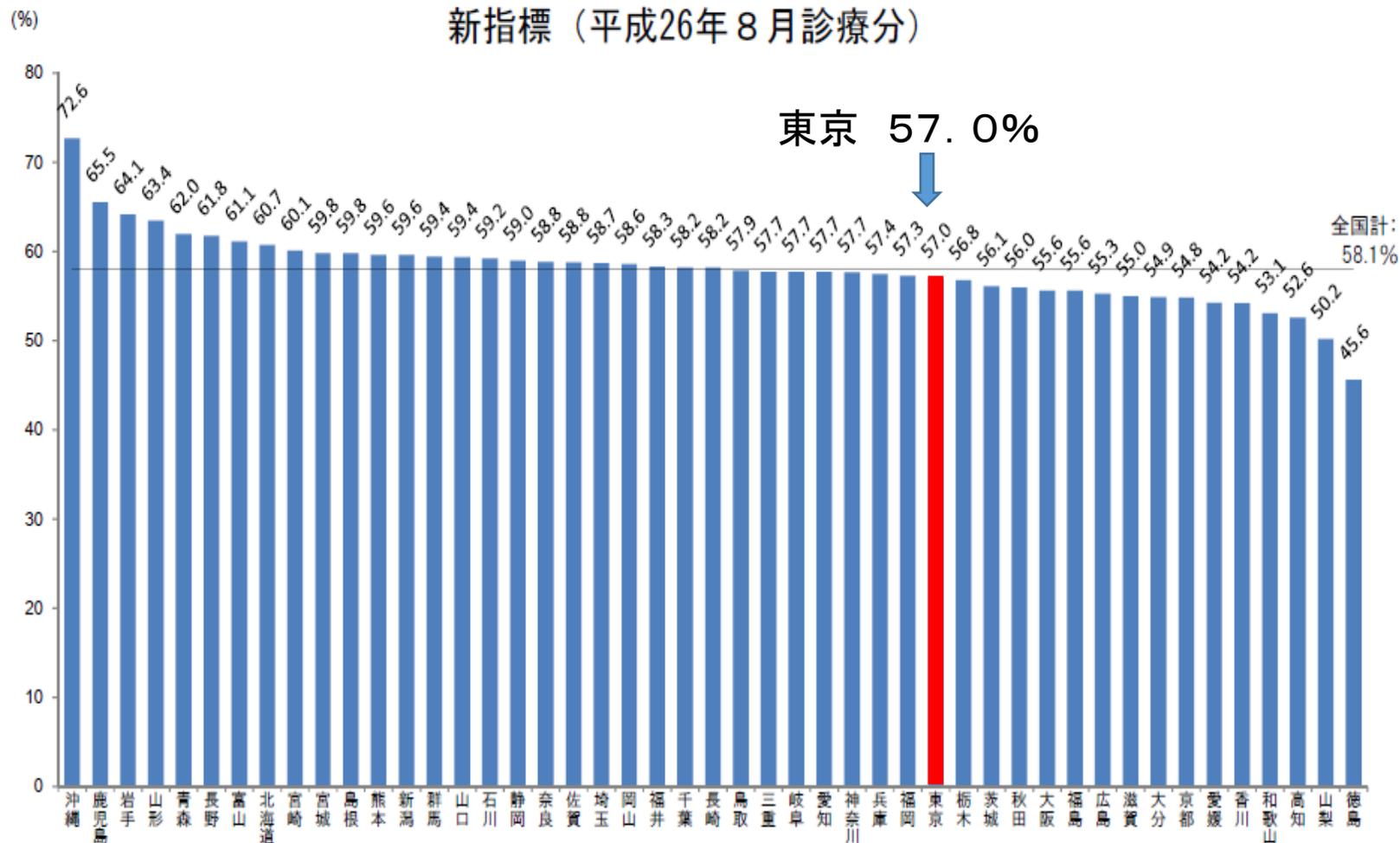
注3. 「新指標」は、〔後発医薬品の数量〕÷〔(後発医薬品のある先発医薬品の数量)+(後発医薬品の数量)〕で算出している。医薬品の区分は、厚生労働省「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」による。速報値である。

注4. 「旧指標」とは、平成24年度までの後発医薬品割合(数量ベース)の算出方法をいう。旧指標による算出では、平成22年4月以降は、経腸成分栄養剤、特殊ミルク製剤を除外し、平成24年4月以降は、経腸成分栄養剤、特殊ミルク製剤、生薬及び漢方製剤を除外している。

注5. 医療保険計(公費負担医療を含む)は、厚生労働省調べ。

注6. 後発医薬品の収載月(6月と12月)には、後発医薬品が初めて収載される先発医薬品があると、算出式の分母の対象となる先発医薬品が増えることにより、新指標による後発医薬品割合が低くなることもある。

都道府県支部別ジェネリック医薬品使用割合（数量ベース）（調剤分）  
新指標（平成26年8月診療分）



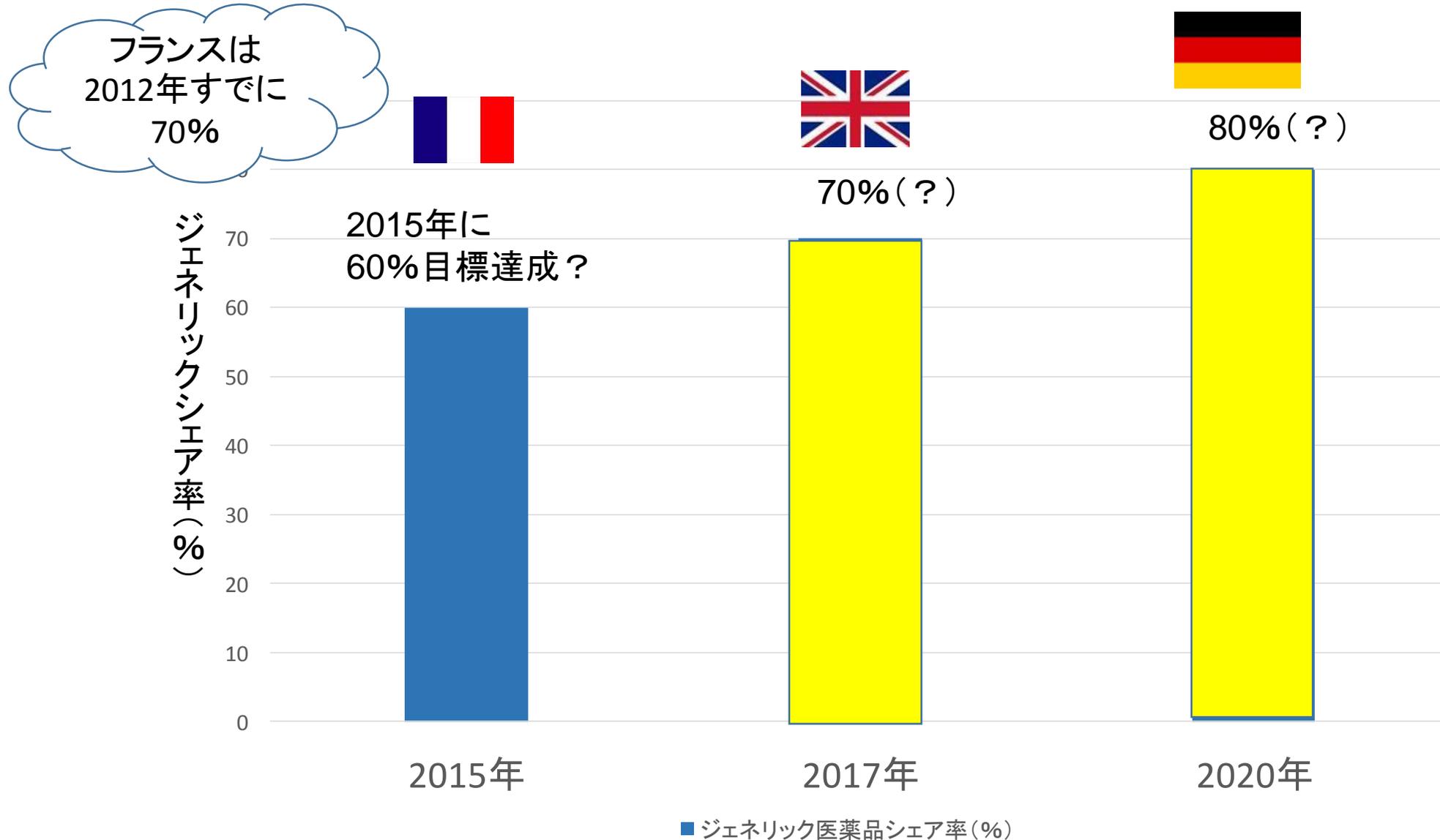
注1. 協会けんぽ(一般分)の調剤レセプト(電子レセプトに限る)について集計したもの(算定ベース)。

注2. 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注3. 加入者の適用されている事業所所在地別に集計したもの。

注4. 「新指標」は、〔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)〕で算出している。医薬品の区分は、厚生労働省「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」による。速報値である。

# ジェネリック医薬品シェア率予測



2020年度までに80%達成！

# 2080運動



# 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)