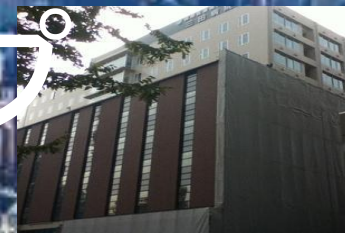


# ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ ～循環器病薬に注目して～



、  
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)

DPC後発医薬品  
指数60%を目指  
して置き換え中！

国際医療福祉大学三田病院  
2012年2月新装オープン！



小川聡院長





一般社団法人 日本循環器学会

JCS ~ The Japanese Circulation Society

# COI開示

筆頭発表者名 武藤正樹

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などとして

- |            |         |
|------------|---------|
| 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       | 沢井製薬(株) |
| ⑤原稿料       | なし      |
| ⑥受託研究・共同研究 | なし      |
| ⑦奨学寄附金     | なし      |
| ⑧寄附講座所属    | なし      |
| ⑨贈答品など報酬   | なし      |

# 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
  - ジェネリック医薬品への不信
- パート4
  - アミオダロン論争



# 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！

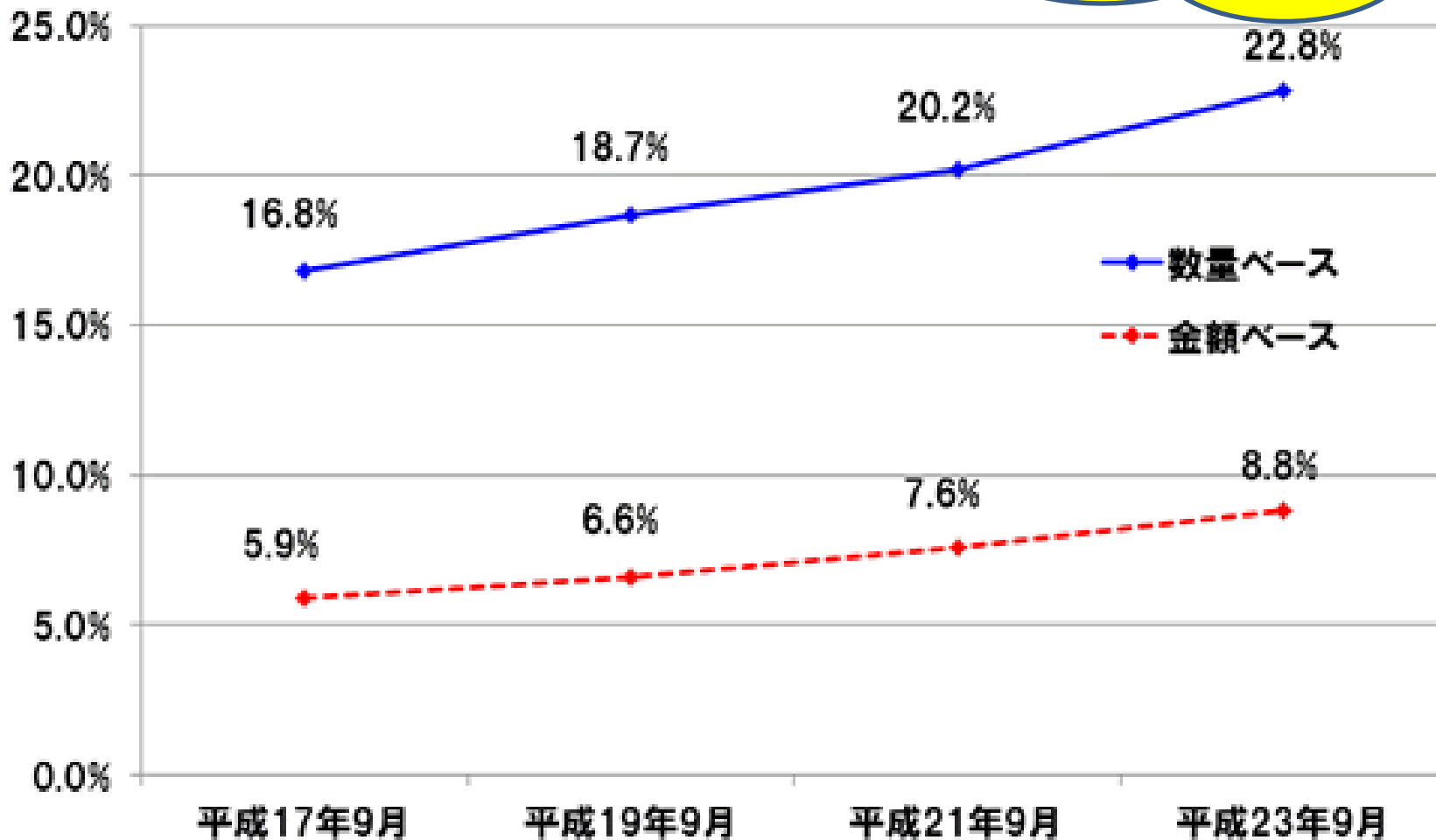
- 経済財政諮問会議  
(2007年5月15日)
  - 後発医薬品の数量シェアを2012年までに30%に、5000億円削減
  - 現在の市場シェア20%を30%までに！



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

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

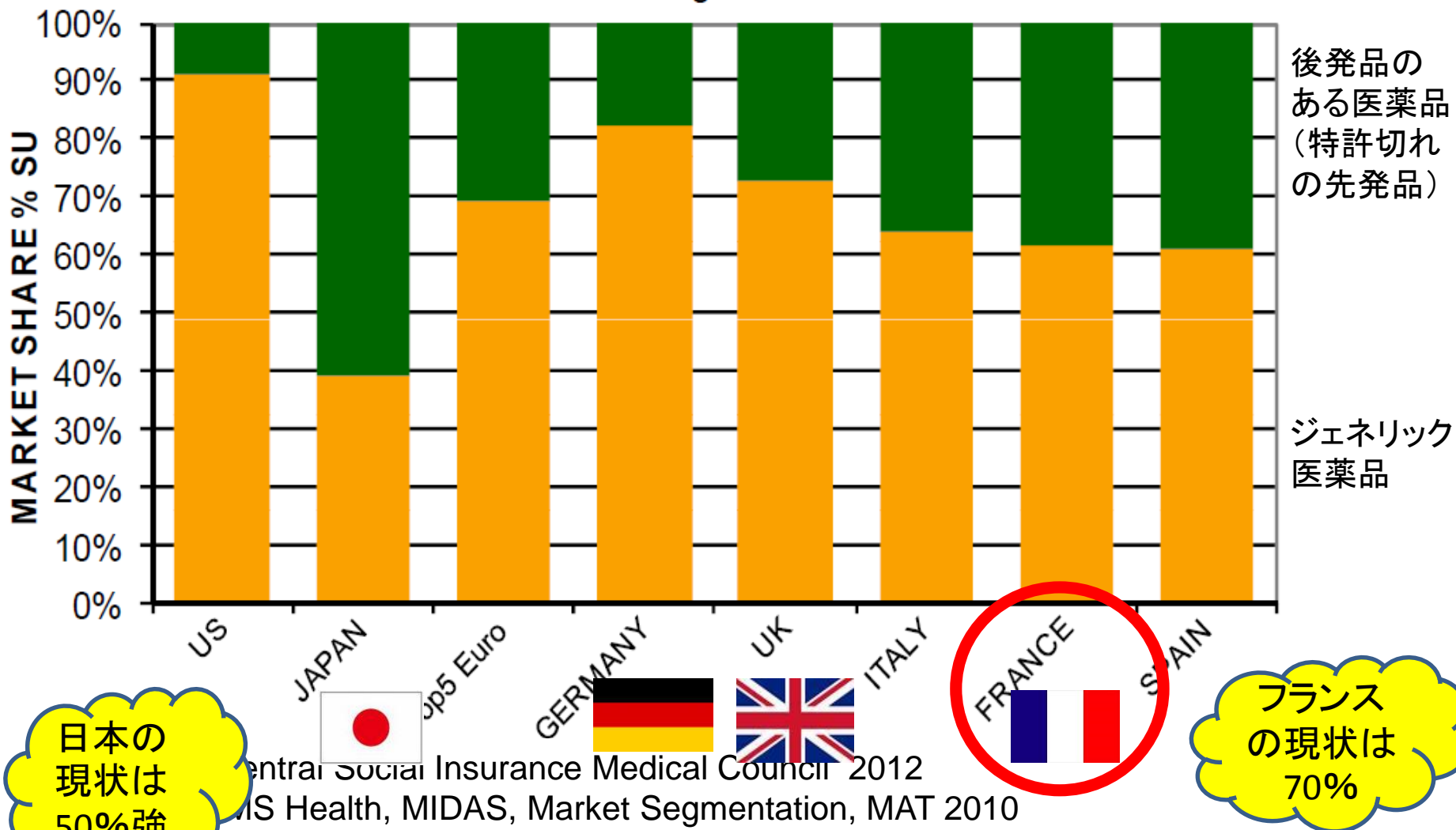
- 新指標

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

- 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



# 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

## 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

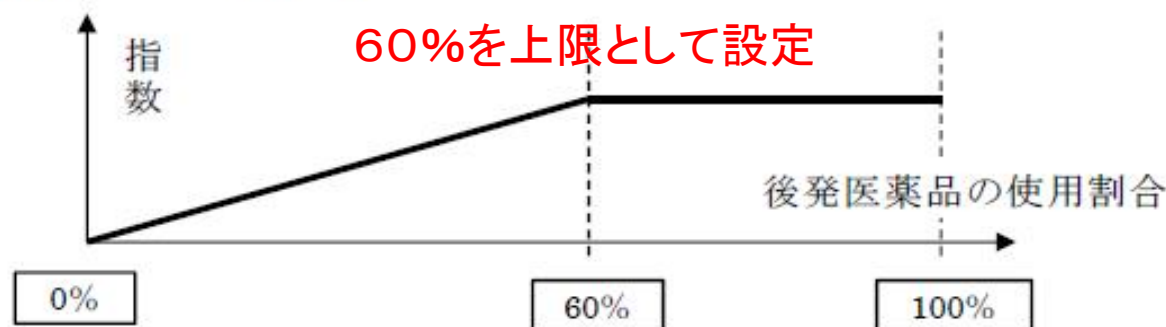
・平成24年改定で試行的に導入された点数設定方式Dについては、心臓カテーテル検査を行う診断群分類へ適用を拡大する等の見直しを行った上で、引き続き継続する。

# 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。

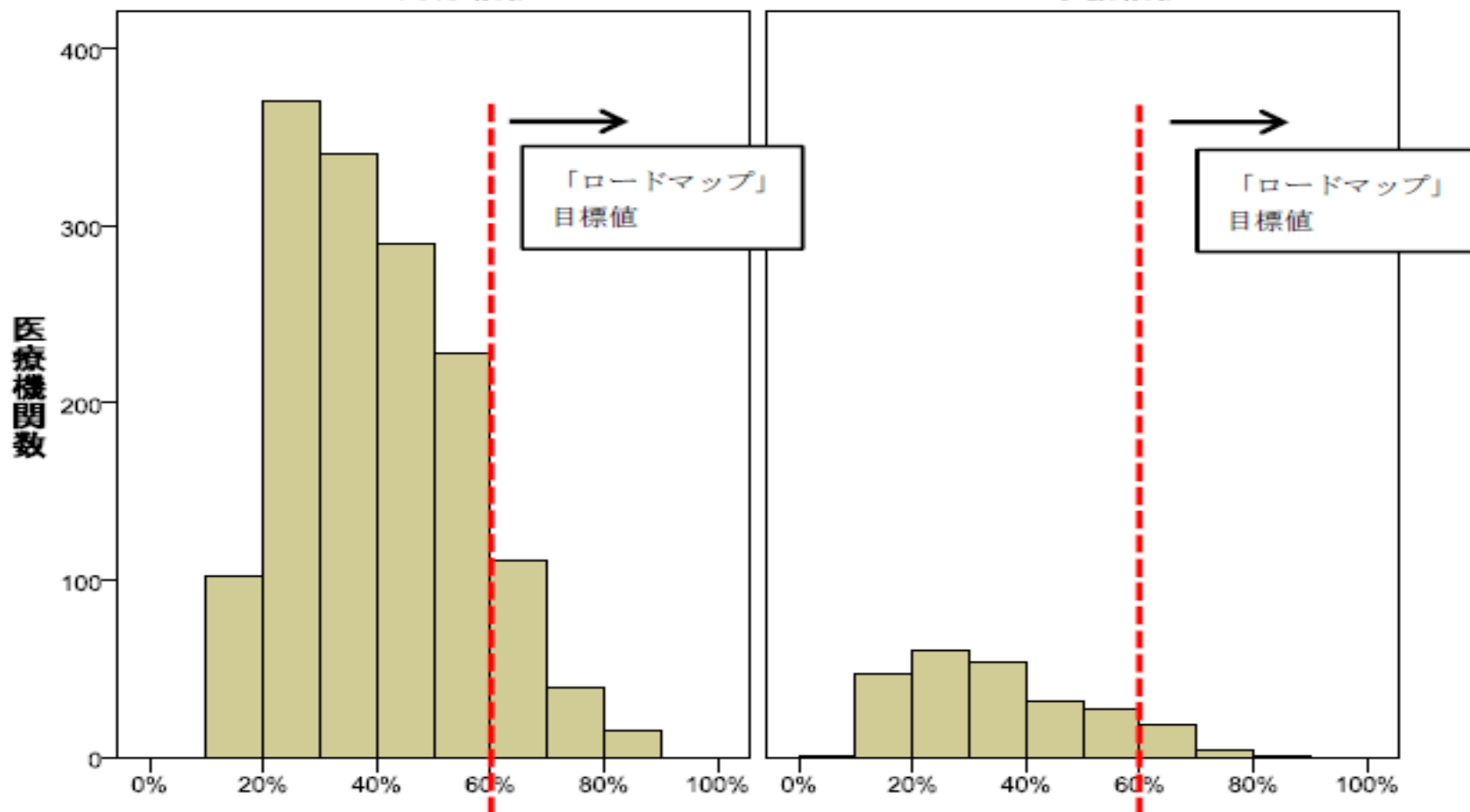
〔評価のイメージ（案）〕



# 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	ドネペジル塩酸炎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炎錠(F)	アムロジンOD錠	アムロジピンOD錠(トーワ)
キサラタン	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)

先発品	後発品	先発品	後発品
ムコソルバン錠	アンプロキシール塩酸錠(トワ)	アダラート錠	ニフェジピンCR錠(トワ)
ロキソニン錠	ロキソプロフェンNa錠(トワ)	ムコダイン錠	カルボシステイン錠(トワ)
メインテート錠	ビソプロロール fumarate 塩酸錠(トワ)	サアミオン錠	ニセルゴリン錠(トワ)
アマリール錠	グリメピリド錠(トワ)	プロレナール錠	リマルモン錠
セルベックスカプセル	テプレノンカプセル(トワ)	シノベール錠	シベンポリンコハク酸塩錠(トワ)
シグマート錠	ニコランマート錠(トワ)	ラキソベロン内服液	チャルドール内服液
小児用ムコソルバンシロップ	アンプロコソール塩酸塩シロップ小児用(トワ)	ラキソベロン錠	コンスーベン錠
カルデナリン錠	ドキサゾシン錠(トワ)	イソンジンゲル	ネオヨジンゲル

先発品	後発品	先発品	後発品
イソジンガーグル液	イオダインガーグル液	デパケンシロップ	バレリンシロップ
ネオラール	シクロスポリンカプセル(BMD)	ガスモチン錠	モサプリドクエン酸錠(トーワ)
キネダックス錠剤	エパルレスタット錠剤(F)	ガスターD錠	ファモチジンOD錠(トーワ)
フェロミア錠	フェロチーム錠	レンドルミン錠	プロチゾラムOD錠(JG)
フロモックス錠	セフカペンピボキシシル塩酸塩錠	アルロイドG内容液	アルグレイン内用液
クラリス錠	クラリスロマイシン錠(トーワ)	ザイロリック錠	アロシトール錠
ハルナールD錠	タムスロシン塩酸塩OD錠(トーワ)	マイスリー錠	ソルビデム酒石酸塩錠(トーワ)
レニベース錠	エナラプリルマレイン酸塩錠(トーワ)	ユーパスタコーワ軟膏	イソジンシュガー pasta軟膏
アンカロン錠	アミオダロン塩酸塩		

# 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
- ミオコール(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

商品名

近江製薬

30mg (SANIK)

60mg (SANIK)

標準剤

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取扱説明書（添付文書）を必ずお読みください。



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

# 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

## ジェネリック医薬品への不信

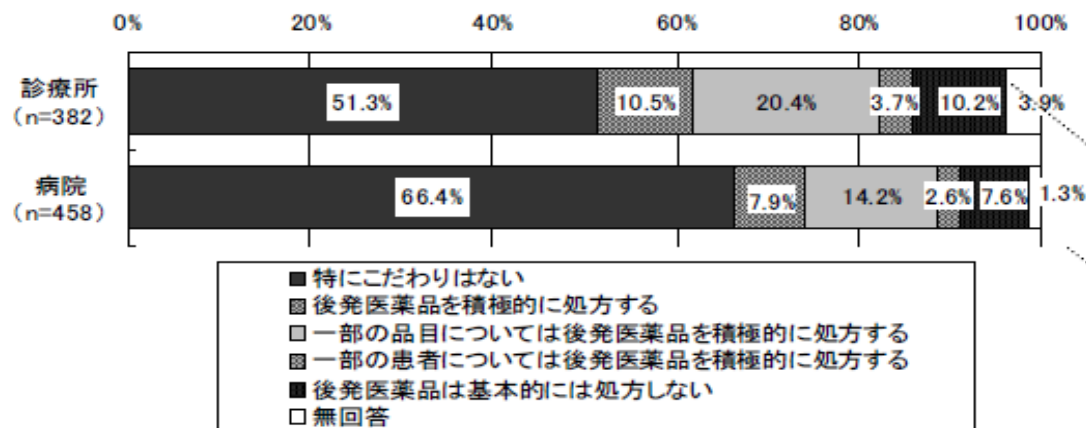
医療機関の医師・薬剤師

ジェネリック医薬品の品質不信、情報不足

「ゾロ品」  
なんて…

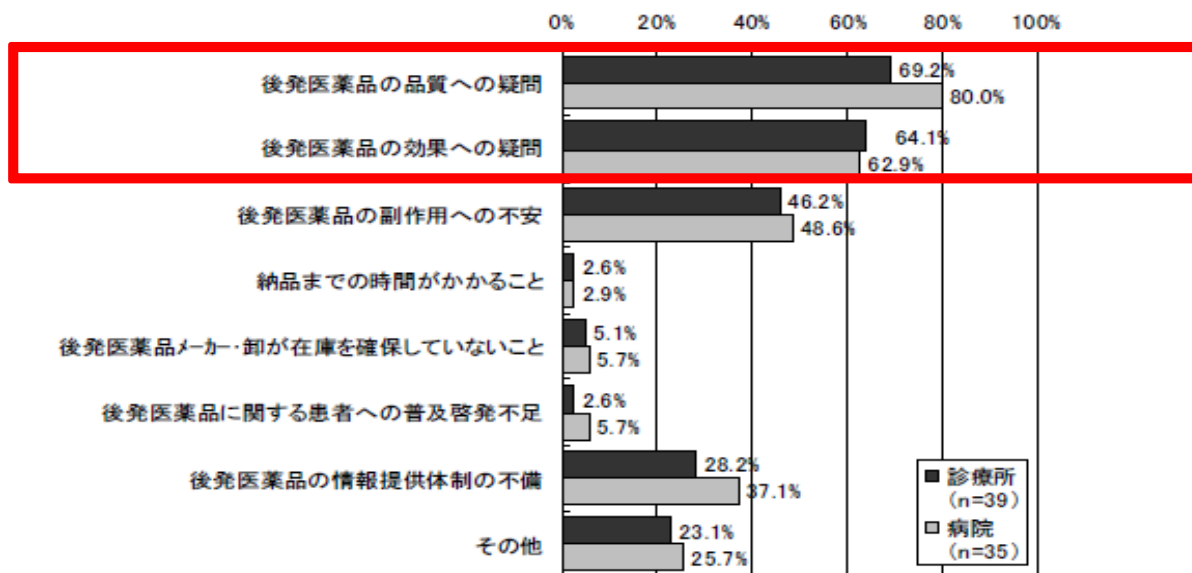


図表 112 外来診療における後発医薬品の処方に関する考え（医師ベース）



(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)



# 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

実は米国でもジェネリック医薬品の  
普及期は同じだった！



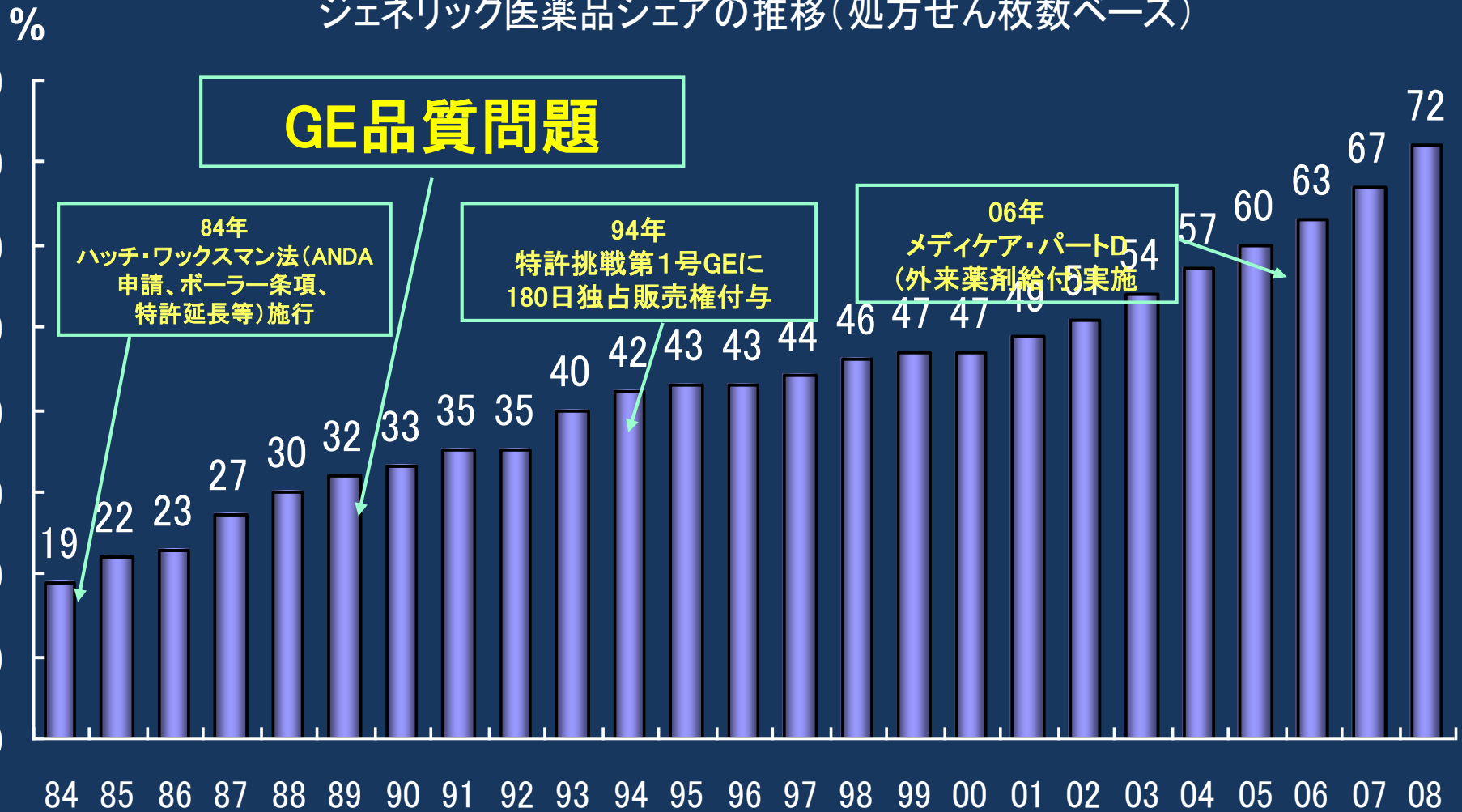


# 日米ジェネリック医薬品 シンポジウム (米国大使館 2009年12月)



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

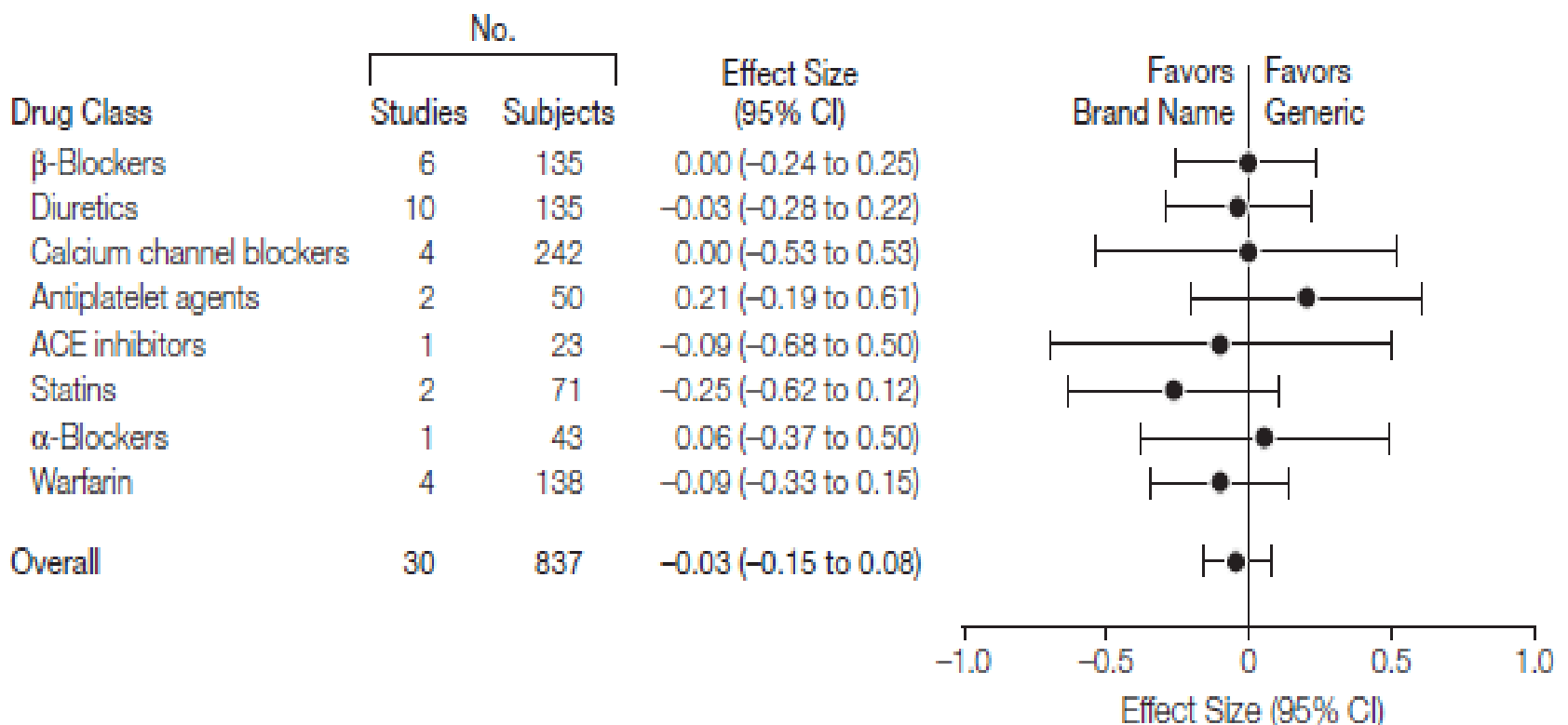






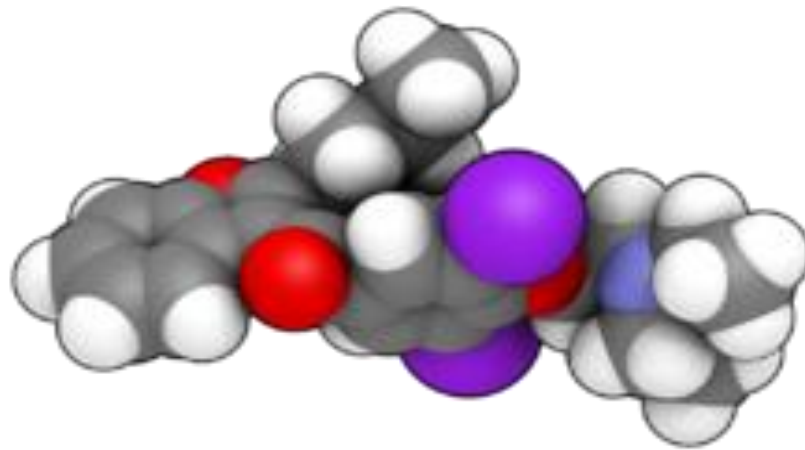
## GENERIC DRUGS IN CARDIOVASCULAR MEDICINE

**Figure 2.** 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.

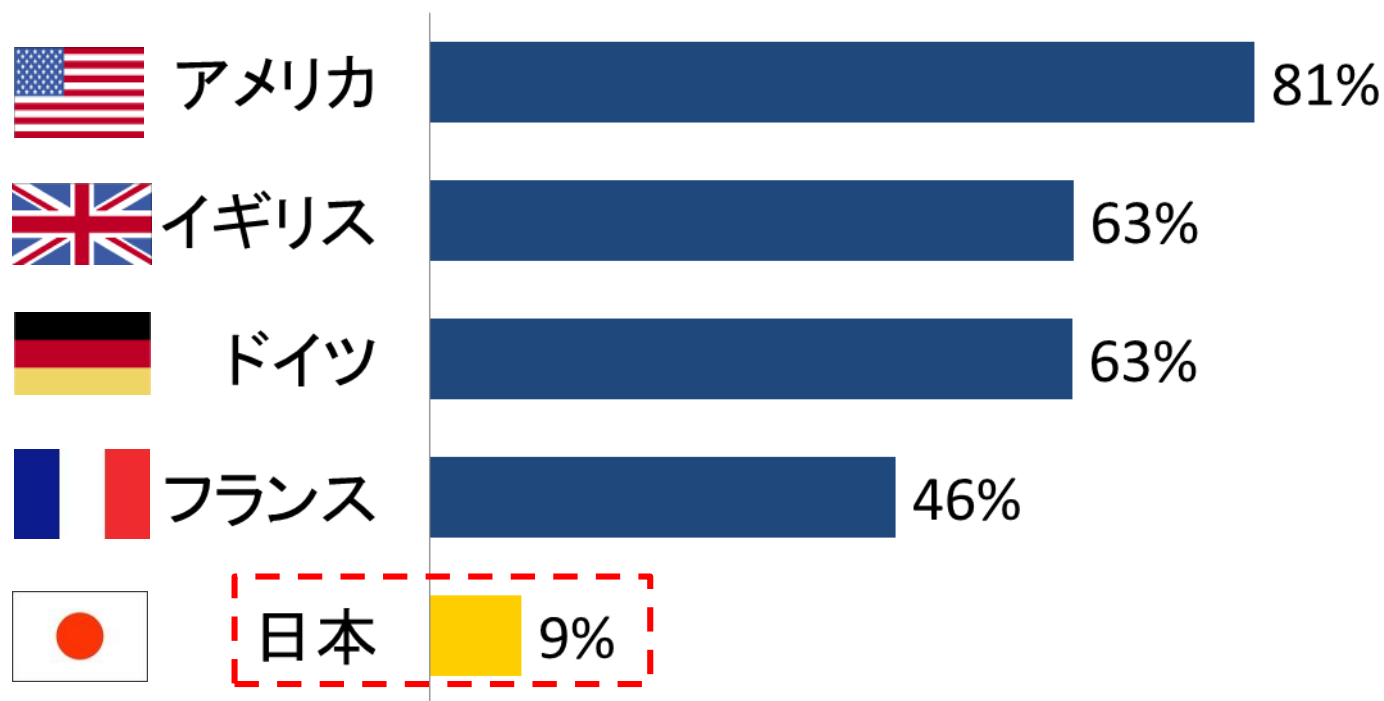
# パート4 アミオダロン論争



アミオダロン

# 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 ジェネリック医薬品を使わないのか？

○以下のようなジェネリック医薬品の品質に対する懸念からその使用率が低いのではないか？

- 原薬・製剤の品質に問題があるのではないか？
- 先発医薬品との生物学的同等性の検証に疑問があり、例えば、ジェネリック医薬品に切替えると、異なった血中濃度推移を示すのではないか？
- 生物学的同等性(BE)試験は健常人を対象とした単回経口投与試験であり、長期投与の検証がなされていない。長期投与の患者でもジェネリック医薬品は先発医薬品と血中濃度推移と同等であるのか？

# 先発医薬品とジェネリック医薬品の承認申請内容の違い

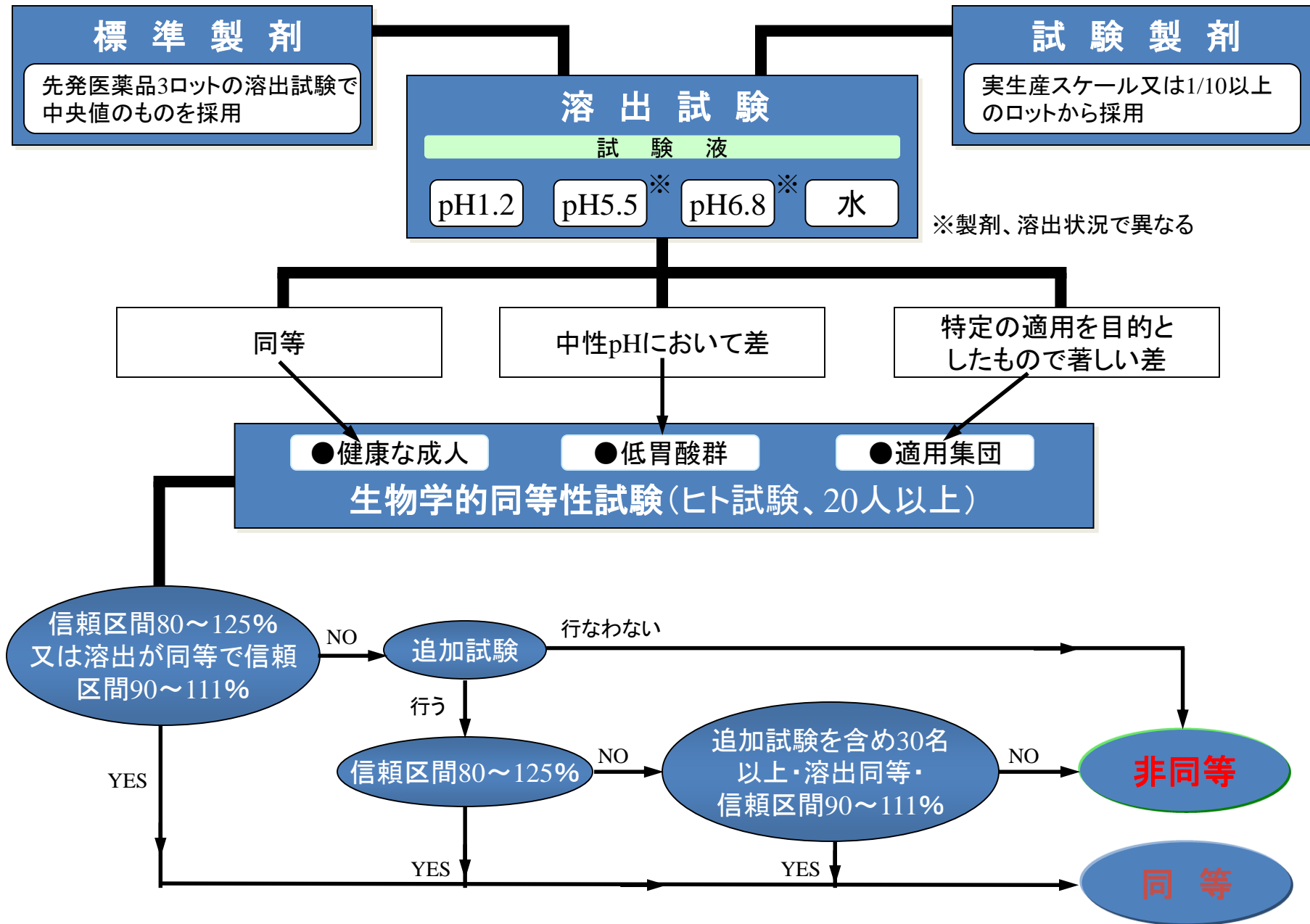
		先発	後発			先発	後発
イ-1	期限又は発見の経緯	○	×	二-4	変異原性	○	×
イ-2	外国における使用状況	○	×	二-5	がん原性	△	×
イ-3	特性及び他の医薬品との比較	○	×	二-6	局所刺激	△	×
ロ-1	構造決定	○	×	二-7	その他の毒性	△	×
ロ-2	物理化学的性質等	○	×	ホ-1	効力を裏付ける試験	○	×
<b>ロ-3</b>	<b>規格及び試験方法</b>	○	○	ホ-2	一般薬理	○	×
ハ-1	長期保存試験	○	×	へ-1	吸収	○	×
ハ-2	苛酷試験	○	×	へ-2	分布	○	×
<b>ハ-3</b>	<b>加速試験</b>	○	○	へ-3	代謝	○	×
二-1	単回投与毒性	○	×	へ-4	排泄	○	×
二-2	反復投与毒性	○	×	<b>へ-5</b>	<b>生物学的同等性</b>		○
二-3	生殖発生毒性	○	×	<b>ト</b>	<b>臨床試験</b>	○	×

\*: 新有効成分含入医薬品(先発医薬品)

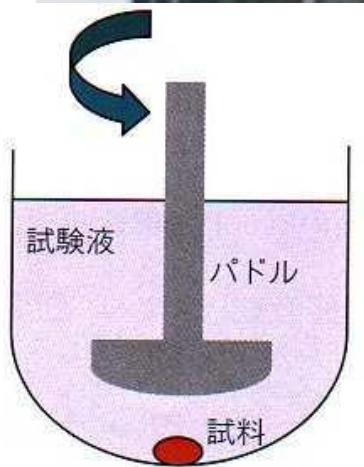
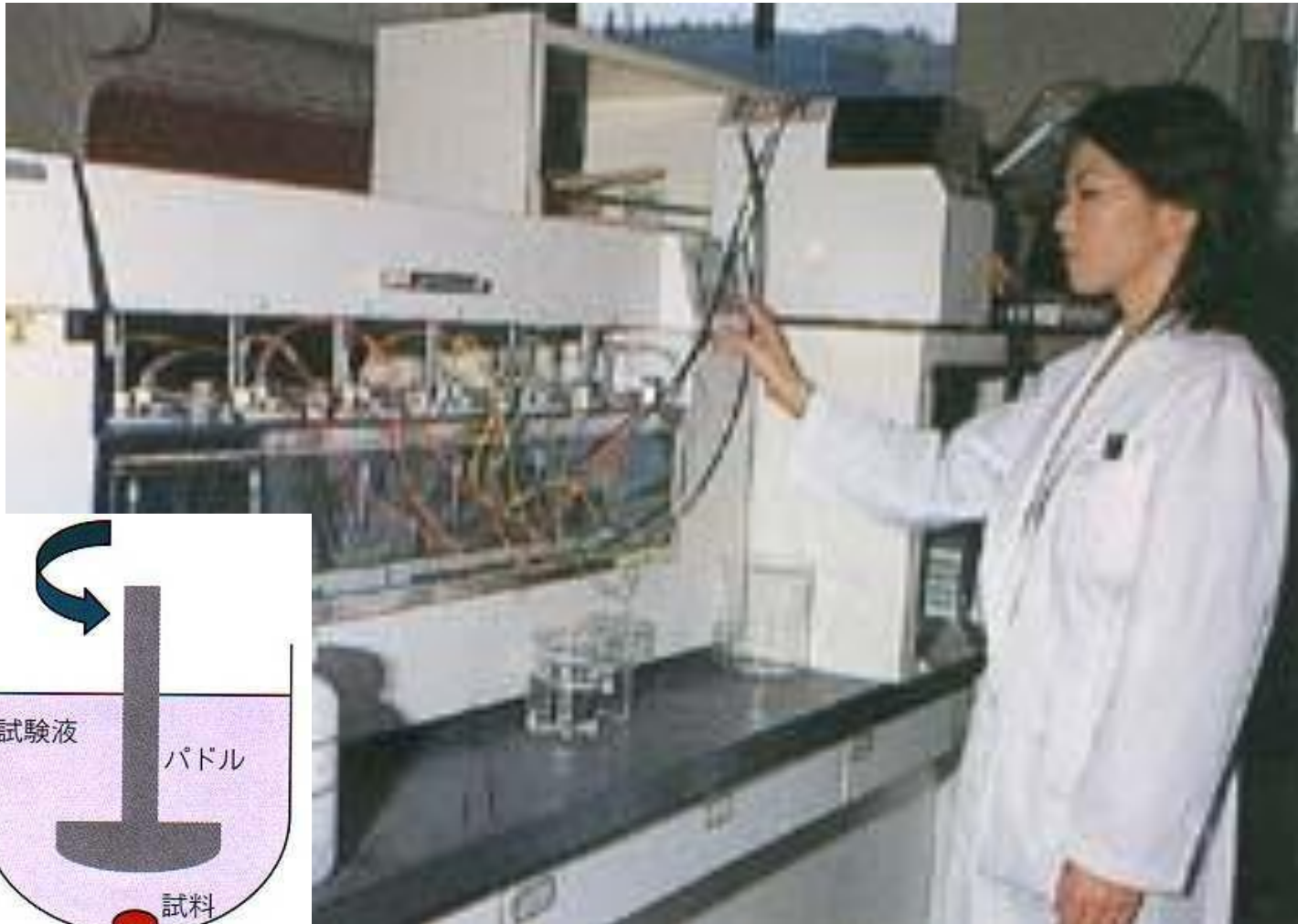
\*\* : その他の医薬品(ジェネリック医薬品)

(平成11年4月8日 医薬発481)

# 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



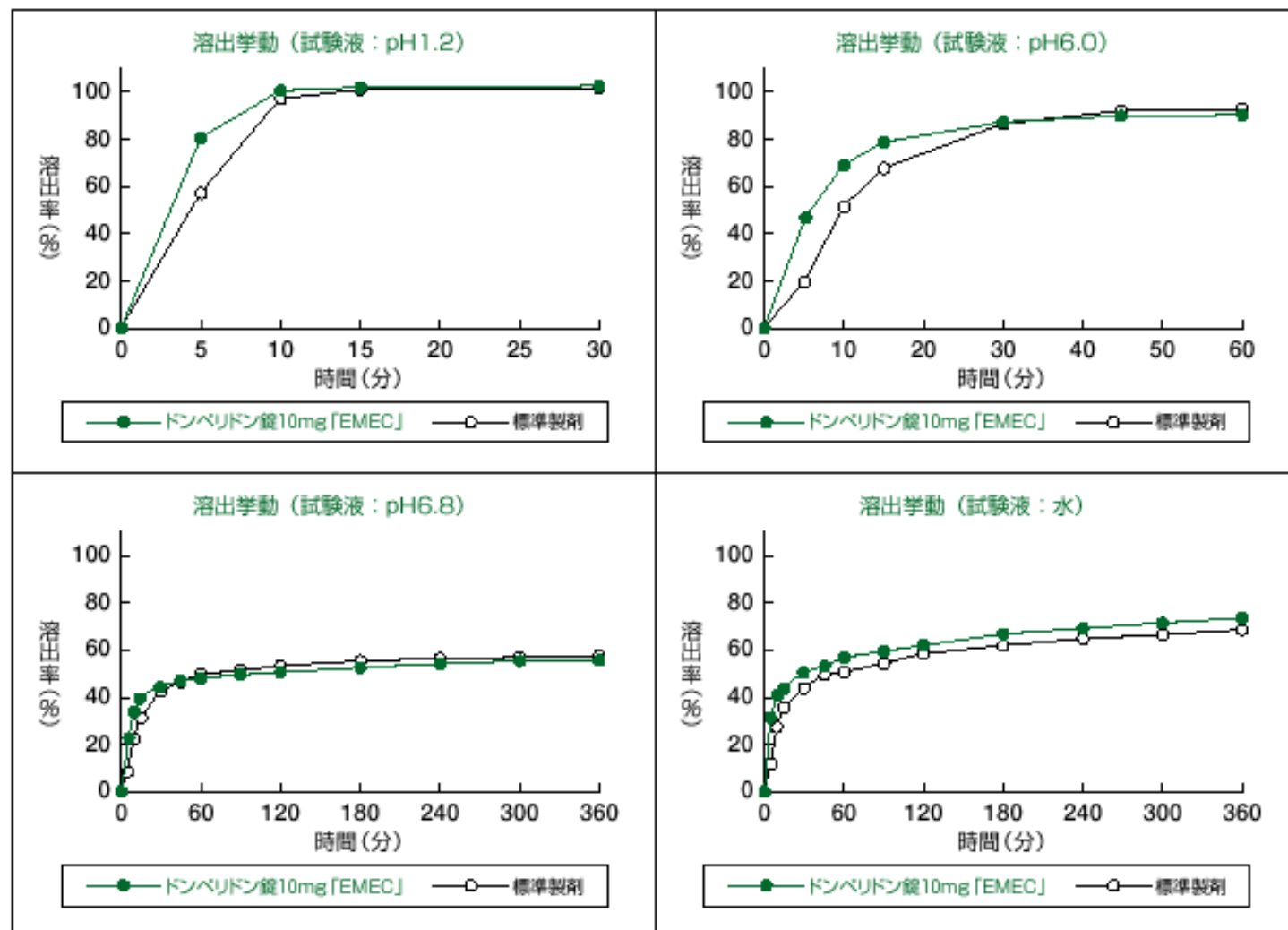
## 〈品質再評価結果〉

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

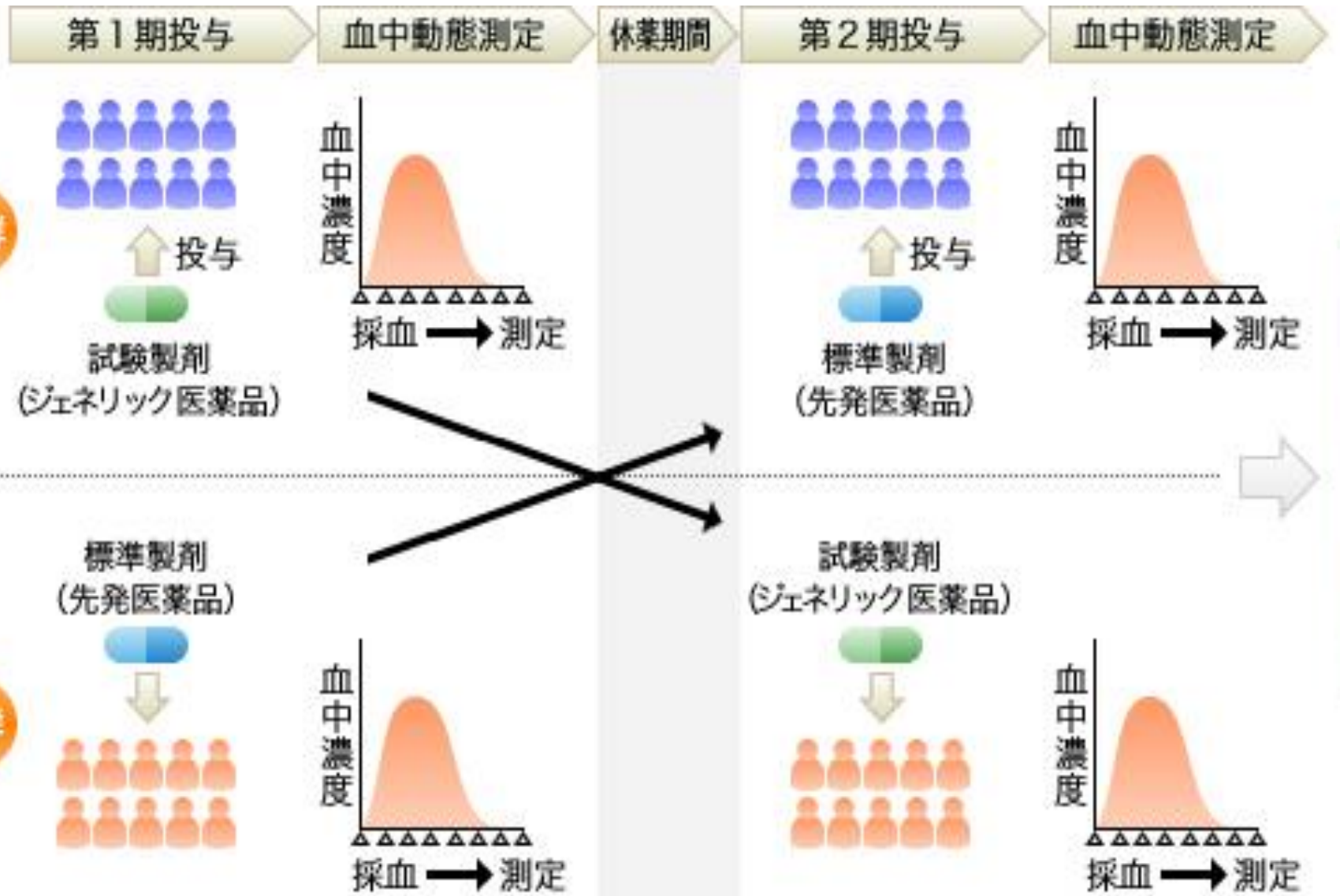
局外規第三部ドンペリドン錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が75%以上であった。

### ●本剤と標準剤の溶出挙動



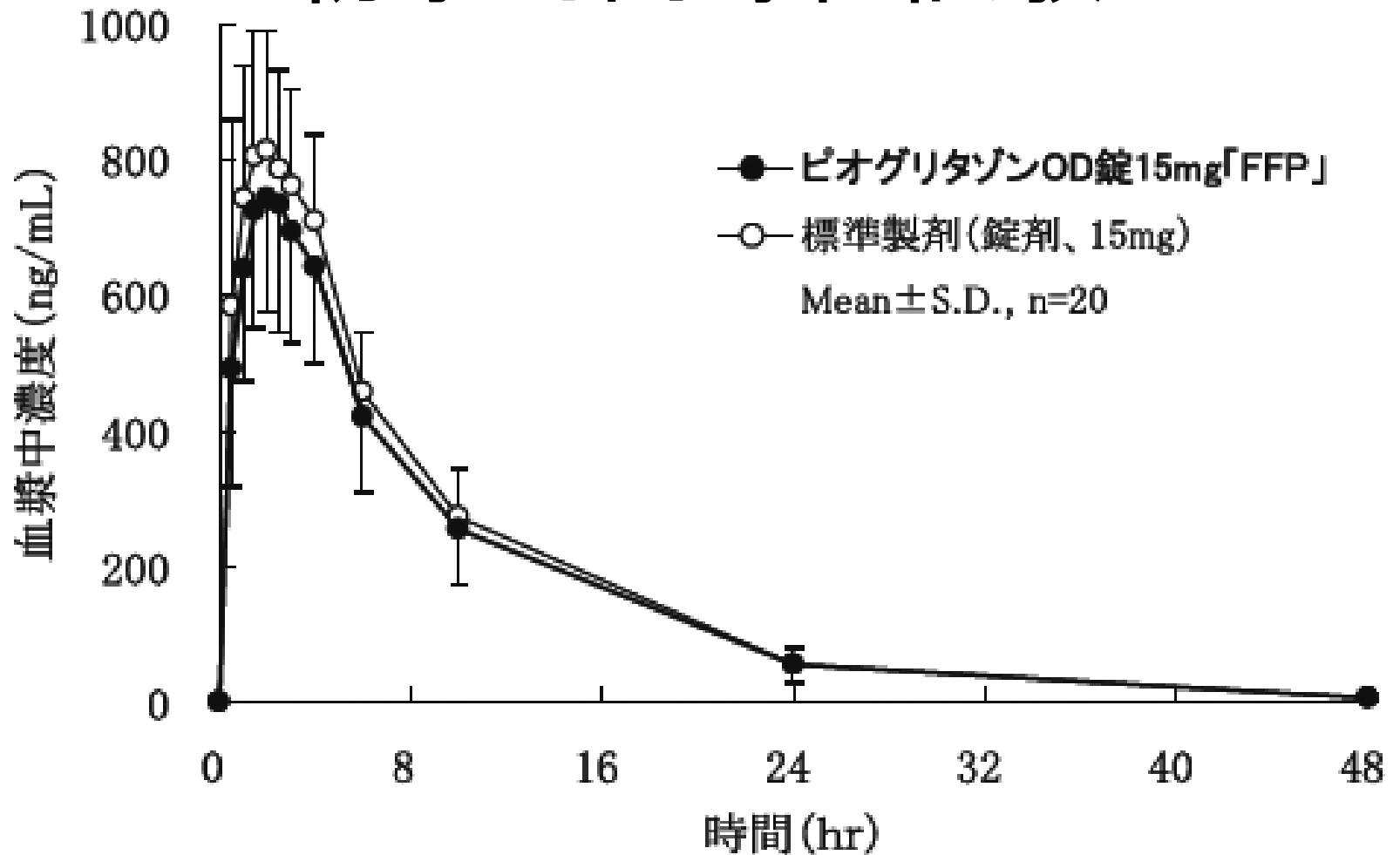


# 生物学的同等性試験



生物学的同等性の評価

# 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

# 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

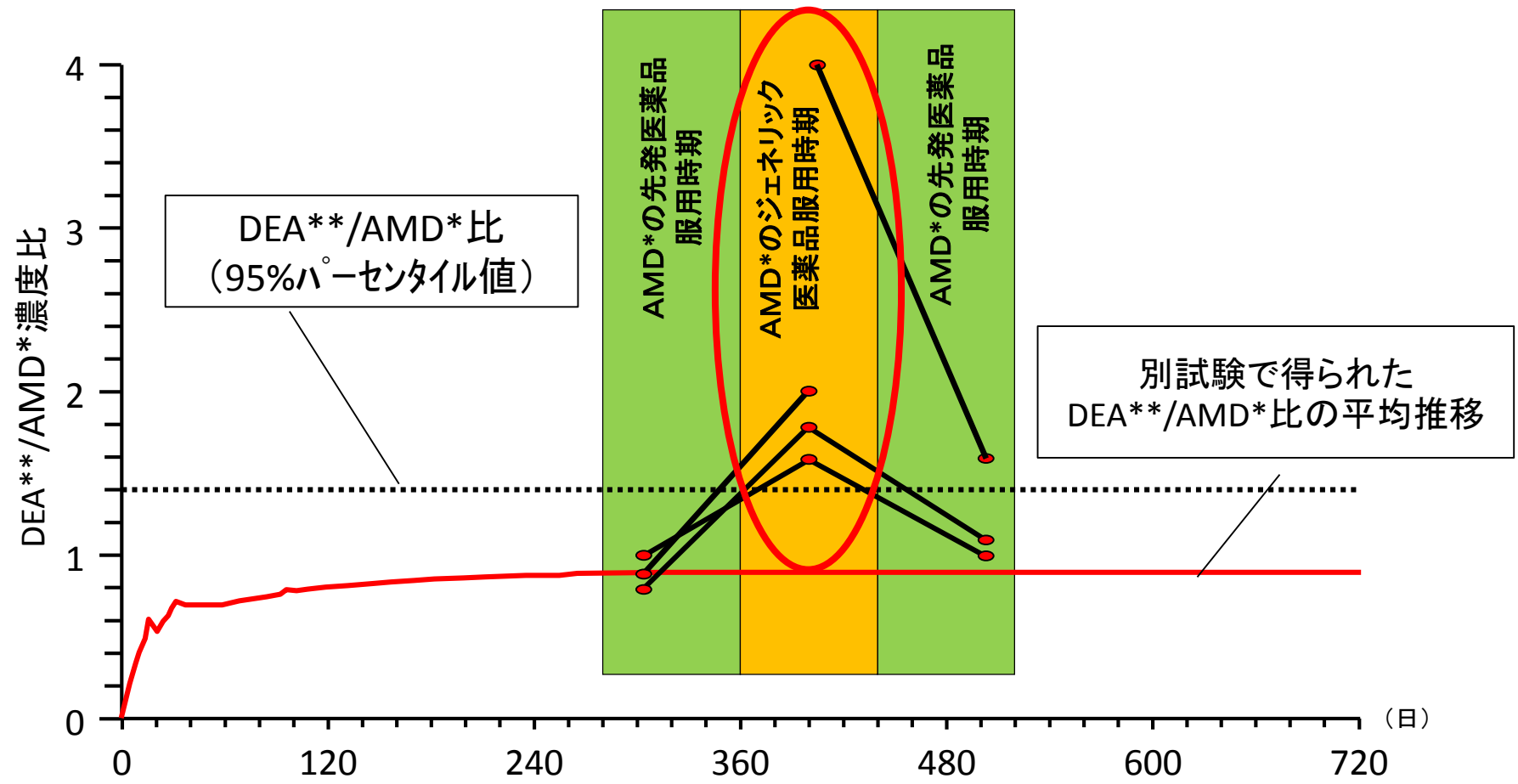
---

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

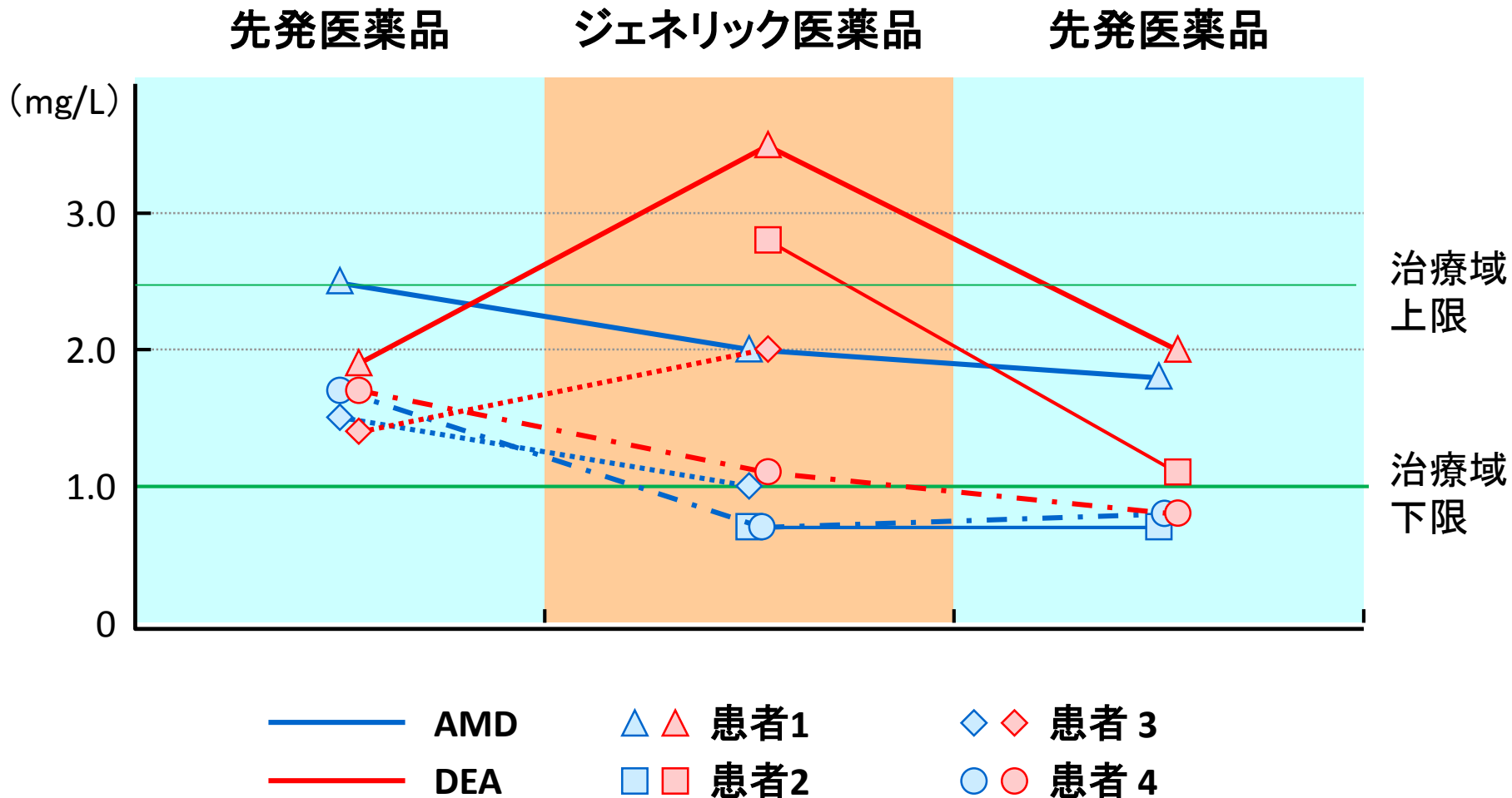
## 血中DEA\*\*濃度/血中AMD\*濃度比率の経時変化



Can J Cardiol; Pollak PT; 2001

\*:アミオダロン \*\* :デスエチルアミオダロン

# アミオダロン・デスエチルアミオダロン 血中濃度絶対値の推移



# 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

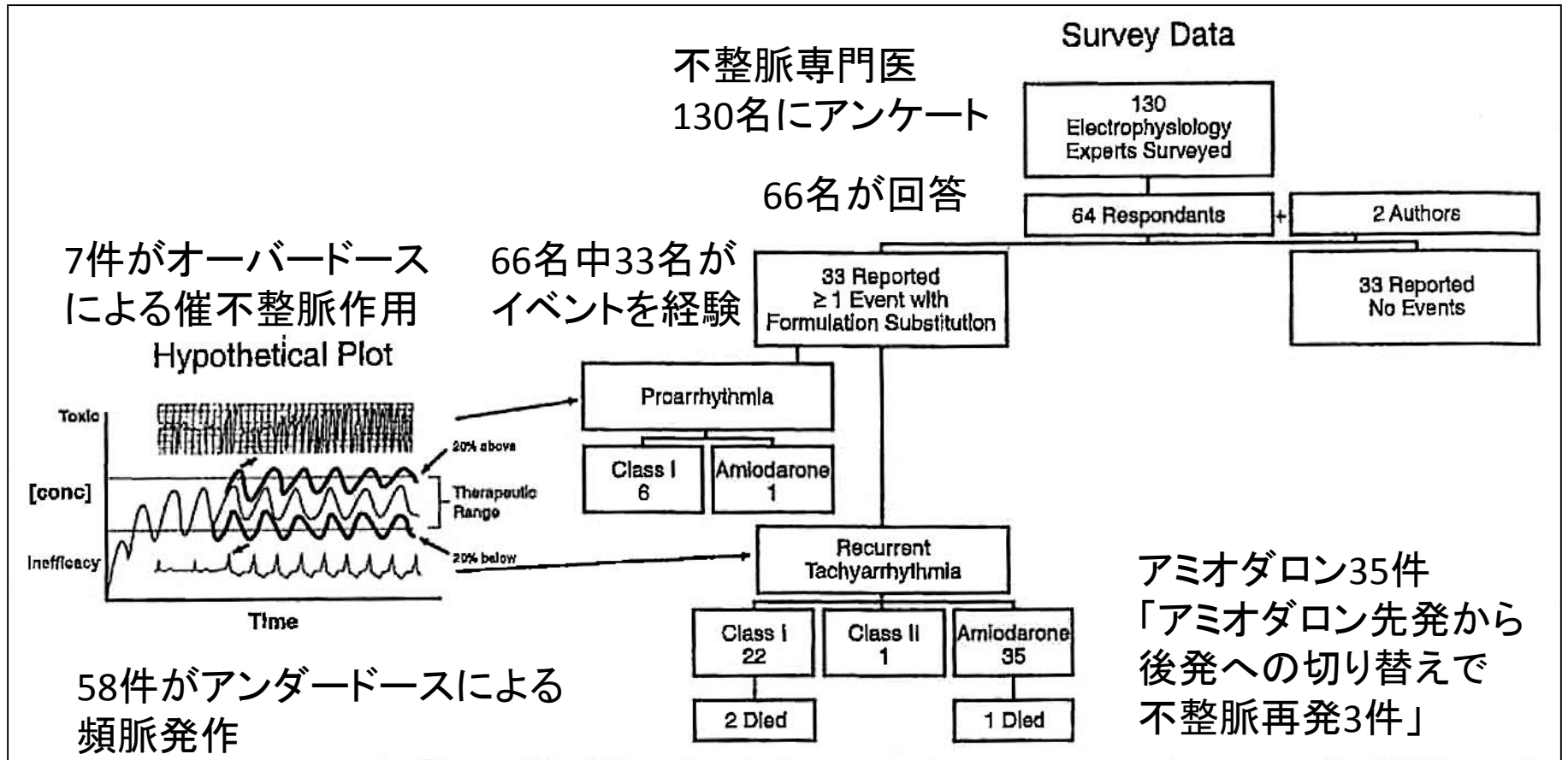
**A**ntiarrhythmic drugs (AAD) have been the mainstay of arrhythmia therapy. For serious arrhythmias, AAD failure may result in death. If AAD levels fall below the minimum effective concentration, arrhythmias can recur.<sup>1-4</sup> Conversely, proarrhythmic risk increases as drug effect increases. 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])<sup>5</sup> Thus, when NTI drugs are used, fluctuations in drug levels<sup>1-3</sup> 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,<sup>7</sup> 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

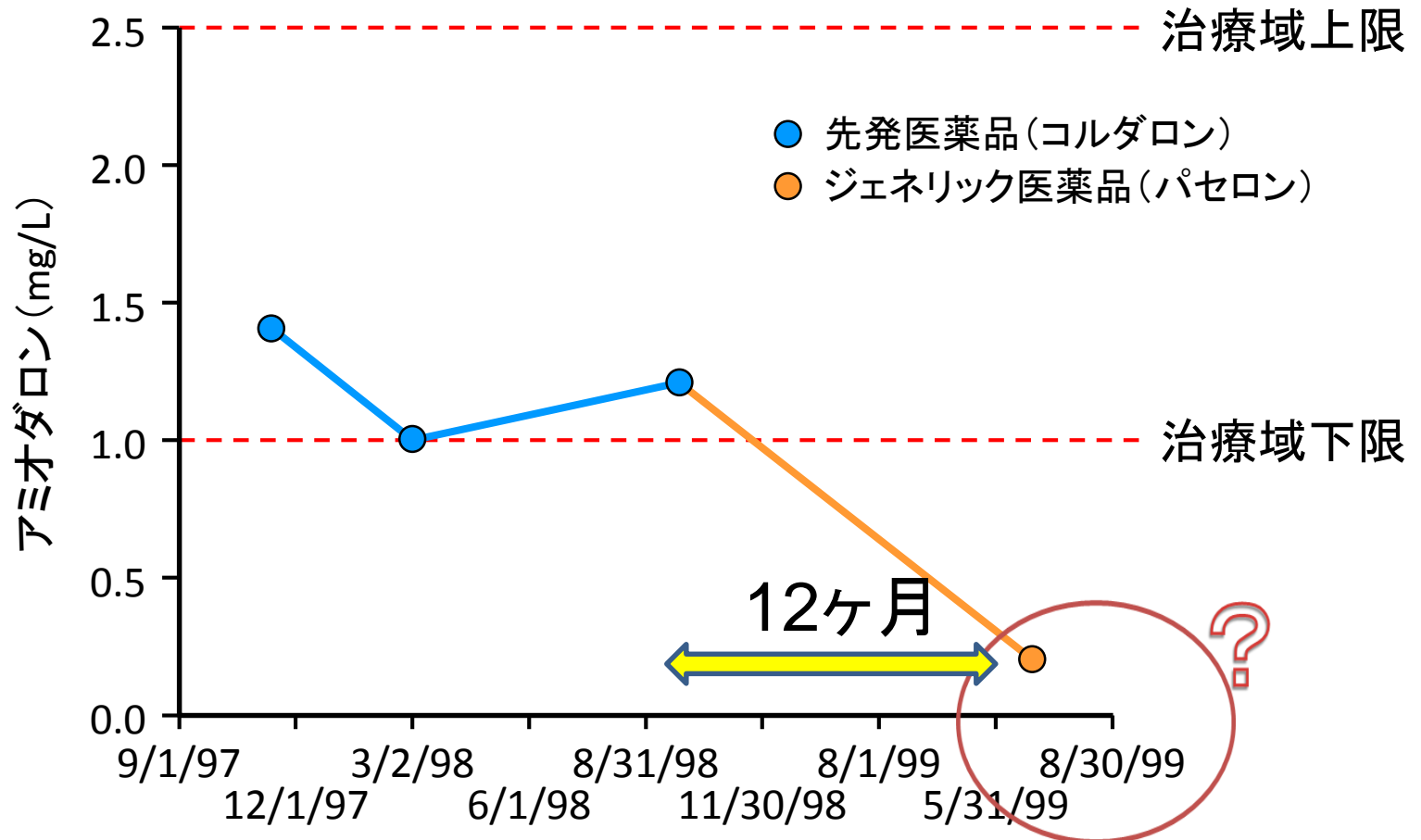


# 不整脈専門医のアンケート集計結果



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

- 医師アンケート調査の中に、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 ( $1.07 \pm 0.48$  vs.  $1.19 \pm 0.66$   $\mu\text{g/mL}$ , respectively); similarly, the concentrations of the active metabolite (desethylamiodarone) did not differ ( $0.95 \pm 0.30$  vs.  $0.96 \pm 0.49$   $\mu\text{g/mL}$ , 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.

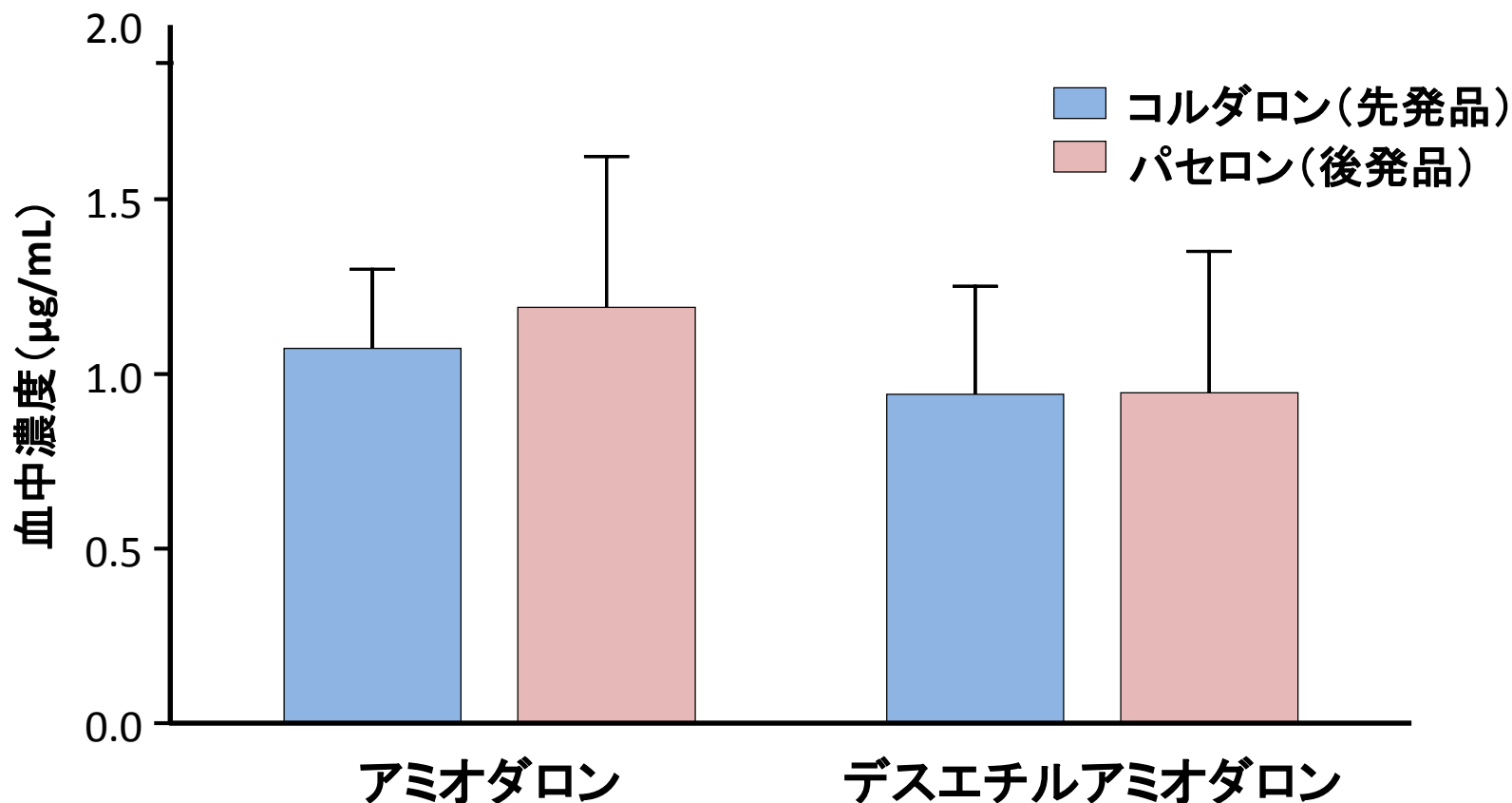
*Ann Pharmacother* 2002;36:1682-5.

---

# 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。

# 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



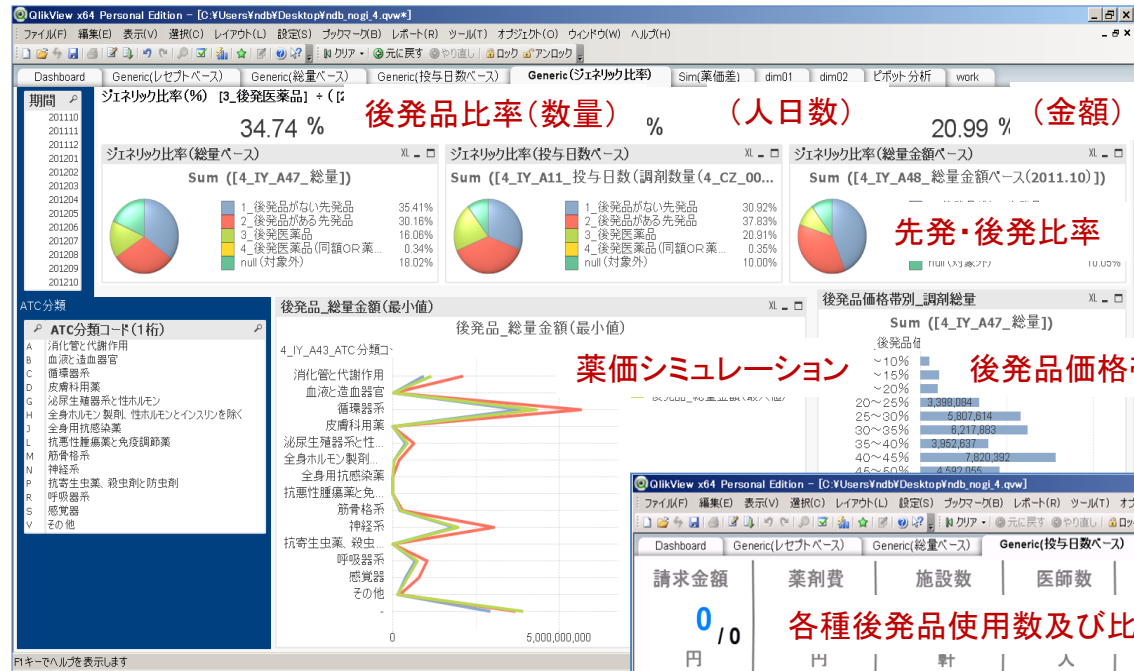
国際医療福祉大学総合研究所で  
サンプルデータセット申請許可

「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の価格分布

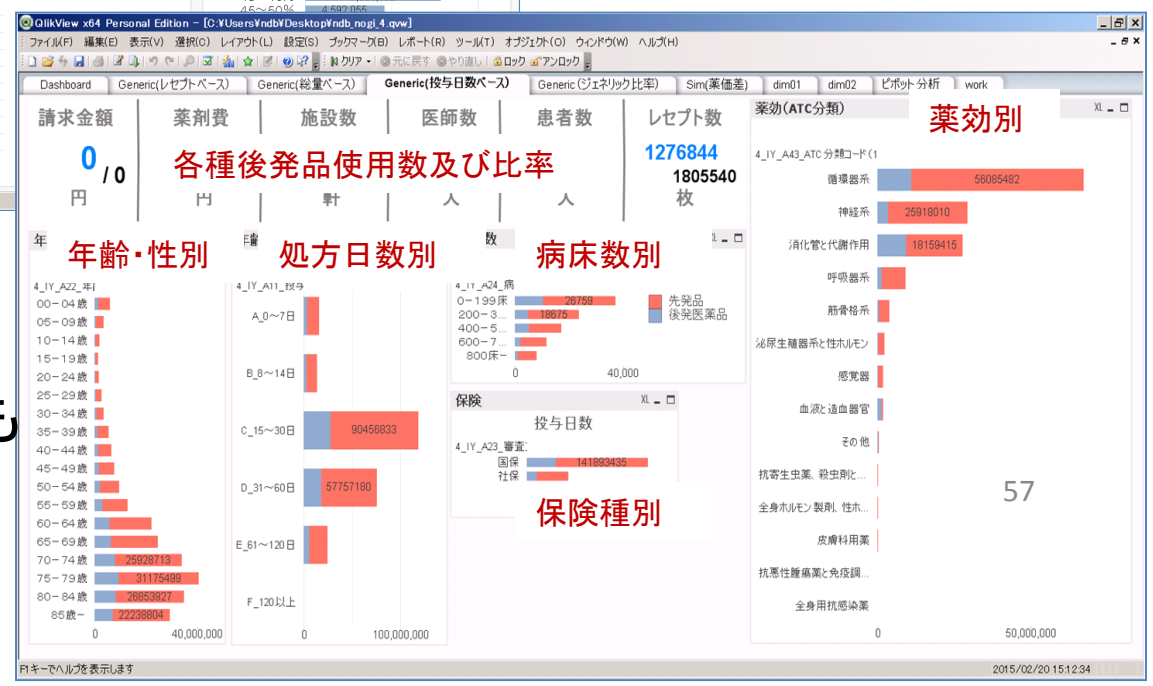


# 後発品シミュレーション



## 後発品使用実態

アミオダロンについても  
分析予定、さらに...



さらに、NDBからアミオダロンの先発  
・後発の副作用イベントを検出し、  
比較できないだろうか？

# 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)