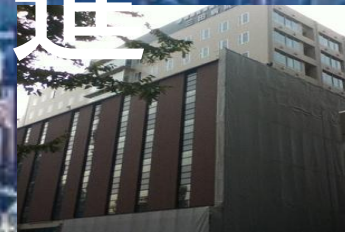


バイオシミラー使用推進 その現状と課題



日本ジェネリック医薬品学会代表理事
(国際医療福祉大学大学院教授)

武藤正樹

DPC後発医薬品指数60%を
目指してジェネリック医薬品
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！

目次

- パート1
 - 日本ジェネリック医薬品学会の政策提言
- パート2
 - バイオ医薬品とバイオシミラー
- パート3
 - 高額療養費制度・公費助成制度とバイオシミラー
- パート4
 - バイオシミラー使用推進策(案)

パート1

日本ジェネリック医薬品学会の 政策提言案



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**

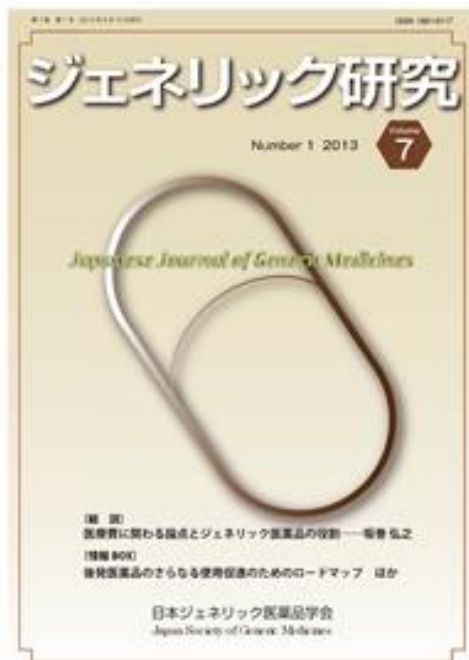
- **有山 良一**(財)横浜市総合保健医療センター診療部課長
- **岩月 進** ヨシケン岩月薬局／めいぷる薬局
- **漆畑 稔**(社)日本薬剤師会 相談役
- **緒方 宏泰** 明治薬科大学 名誉教授
国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員
- **折井 孝男** NTT東日本関東病院 薬剤部長
- **川上 純一** 浜松医科大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長



- **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

平成25年度学会誌発行報告

編集委員長：緒方宏泰（明治薬科大学 名誉教授）

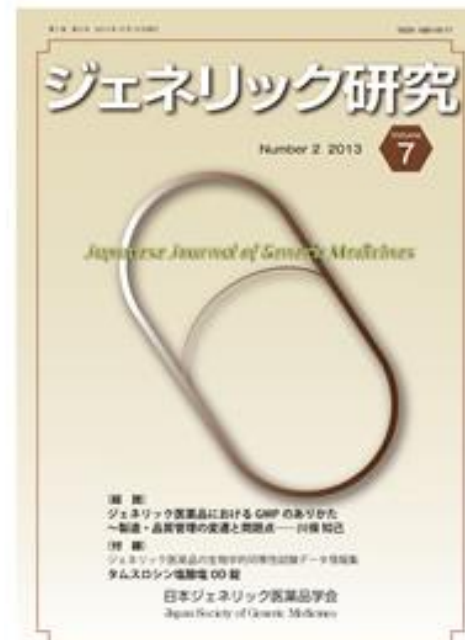


ジェネリック研究 第7巻第1号

平成25年12月10日 発行

- 総説 医療費に関わる論点とジェネリック医薬品の役割
—医療支出、医薬品支出、ジェネリック医薬品使用促進策の国際比較をもとに—

:坂巻 弘之



ジェネリック研究 第7巻第2号

平成25年12月10日 発行

- 総説 ジェネリック医薬品におけるGMPのありかた
～製造・品質管理の変遷と問題点

:川俣 知己

日本ジェネリック医薬品学会開催 セミナーのご紹介(平成26年度)

第12回ジェネリック医薬品安心使用促進セミナー

主催(共催) : 日本ジェネリック医薬品学会・厚生労働省、
開催地 : 広島県
開催時期 : 平成26年11月16日

第13回ジェネリック医薬品安心使用促進セミナー

主催(共催) : 日本ジェネリック医薬品学会・厚生労働省、
開催地(予定): 徳島県
開催時期 : 平成27年2月15日

第4回バイオシミラー分科会セミナー

主催(共催) : 日本ジェネリック医薬品学会
開催地 : 衆議院議員会館
開催時期 : 平成26年10月



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

○ 後発医薬品の使用状況は以下のとおりである。

<後発医薬品割合（平成26年4～9月）>

数量ベース（新指標）^{注1)} : 55.0%（対前年度同期差 +8.5%）

薬剤料ベース : 13.0%（対前年度同期差 +2.0%）

後発医薬品調剤率^{注2)} : 59.5%（対前年度同期差 +6.0%）

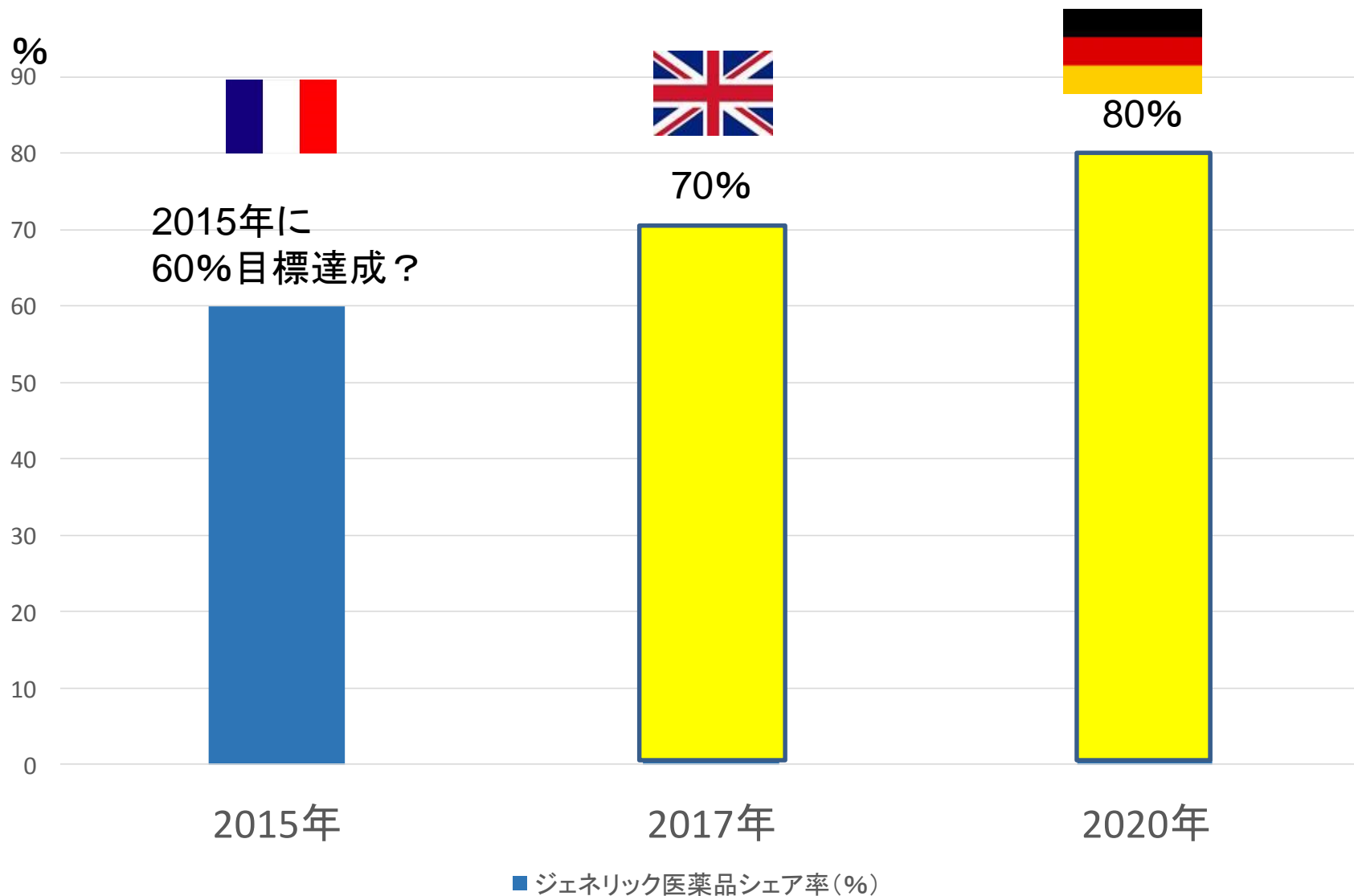
（参考）数量ベース（旧指標）^{注3)} : 36.1%（対前年度同期差 +5.8%）

注1) 〔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。

注2) 全処方せん枚数のうち後発医薬品を調剤した処方せん枚数の割合。

注3) 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。

日本ジェネリック医薬品学会案 ジェネリック医薬品普及目標「2020年度に80%」



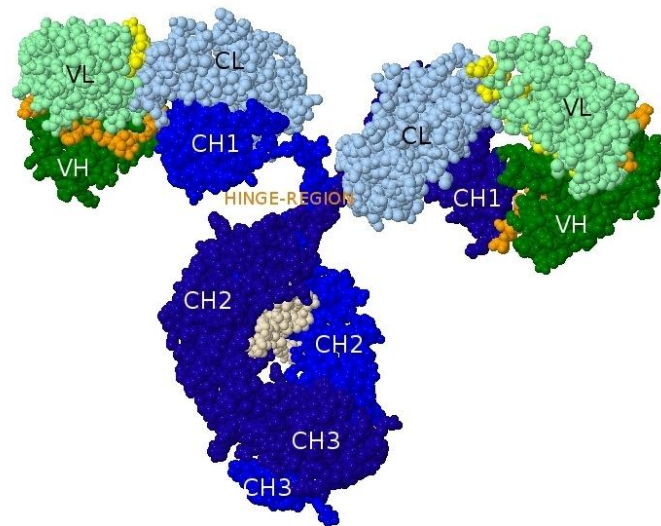
2020年度までに80%達成！

2080運動



パート2

バイオ医薬品とバイオシミラー



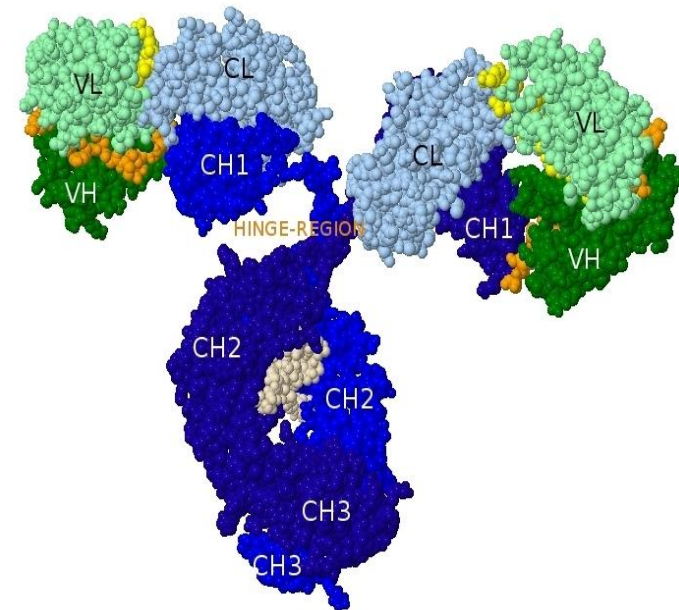
2015年より続々とバイオ医薬品の特許が切れる！

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**

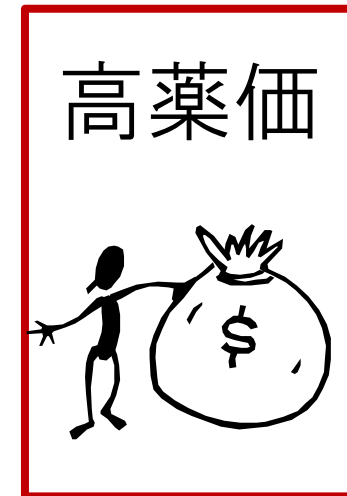


モノクロナール抗体

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)
- 血液凝固腺溶系因子
- 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

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 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	19 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

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	○	○	×

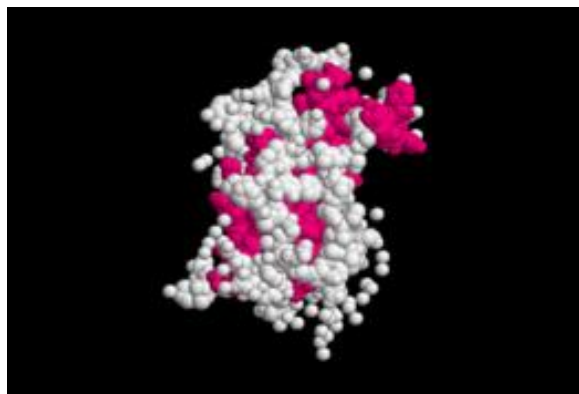
平成21年3月4日バイオ後続品の品質・安全性確保のための指針及び関連通知より作表

○：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

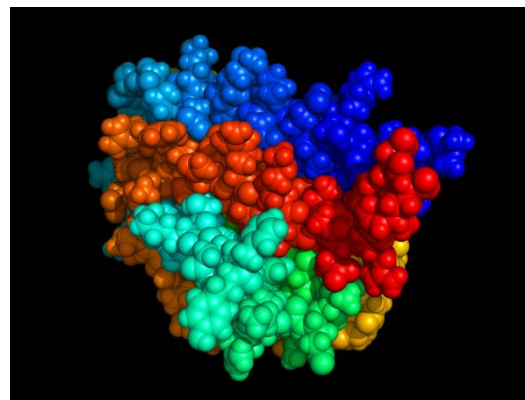
- 191アミノ酸、分子量22kDa
- 2009年



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18kDa
- 2010年



慢性腎疾患による腎性貧血

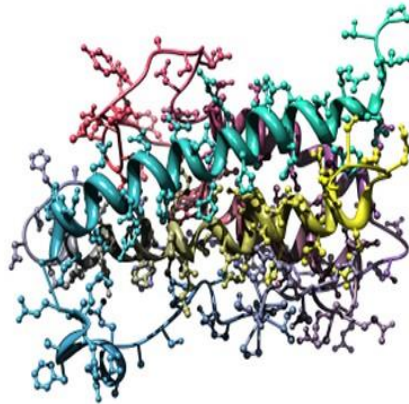
日本化薬 レミケードのBSを承認申請、「大型品時代」幕開け

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3

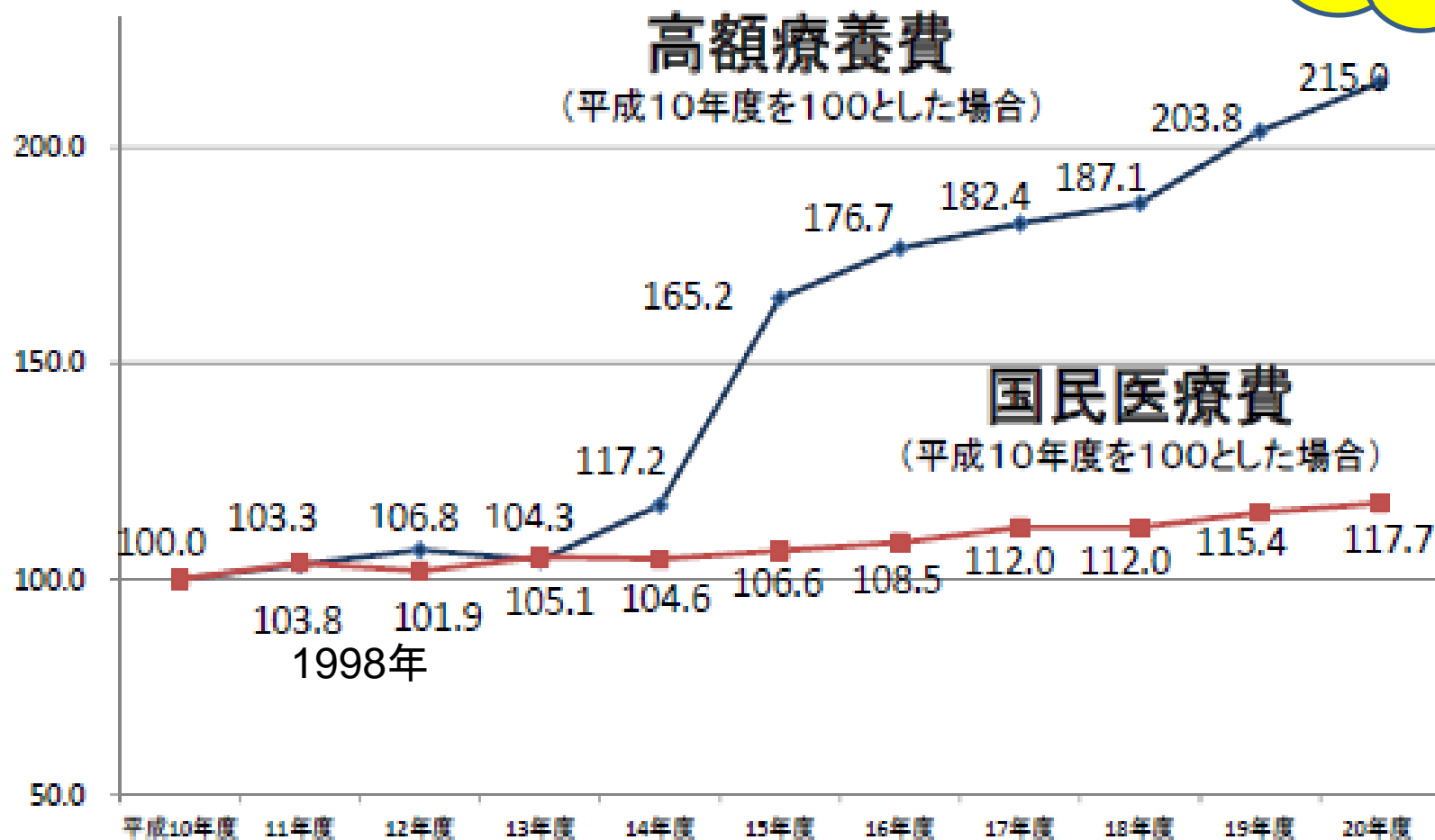
高額療養費制度・公費助成制度と バイオシミラー



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)

原因のひとつはバイオ医薬品

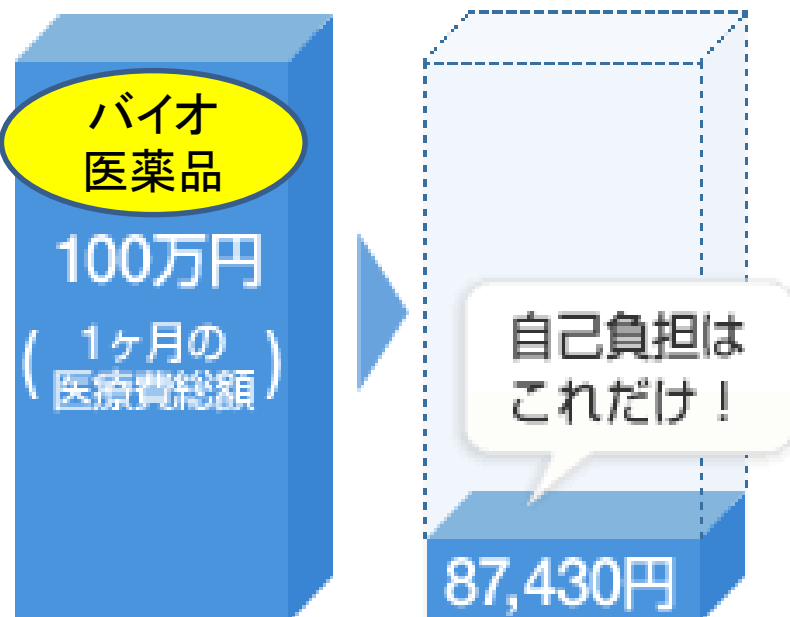


診療報酬等の確定額及び各制度の事業年報等を基に作成

- (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年度の大幅な支給額の増加は、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

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

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

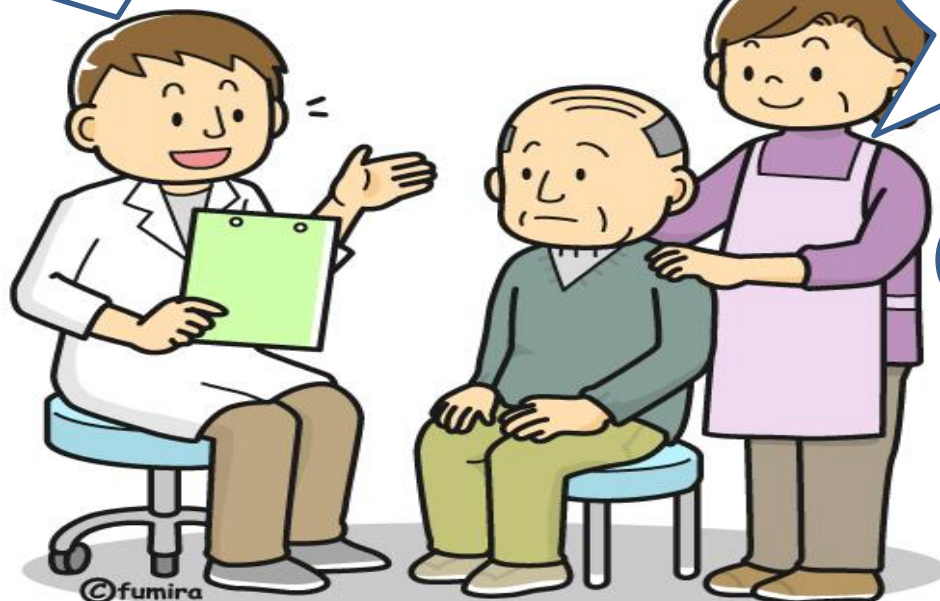
医療費が高額になっても自己負担額は限定的です。

※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

ご存じですか？ 小児慢性特定疾患対策

1. 対象者

18歳未満（引き続き治療が必要と認められる場合には、20歳未満）の児童が厚生労働大臣が定める疾患（11疾患群、514疾病が対象※）に罹った場合に対象となります。

（※一定の認定基準があります。）

2. 自己負担

右表に記載された金額を限度とする患者一部負担額を医療機関に対して支払うこととなります。

（重症患者に認定された方の自己負担はありません。）

小児慢性特定疾患治療研究事業における自己負担限度額

階 層 区 分	自己負担限度額（月額）	
	入 院	外 来
生活保護法の被保護世帯	0円	0円
市町村民税が非課税の場合	0円	0円
前年の所得税が非課税の場合	2,200円	1,100円
前年の所得税課税年額が5,000円以下	3,400円	1,700円
前年の所得税課税年額が5,001円～15,000円	4,200円	2,100円
前年の所得税課税年額が15,001円～40,000円	5,500円	2,750円
前年の所得税課税年額が40,001円～70,000円	9,300円	4,650円
前年の所得税課税年額が70,001円以上	11,500円	5,750円

※生計中心者の市町村民税及び所得税が対象

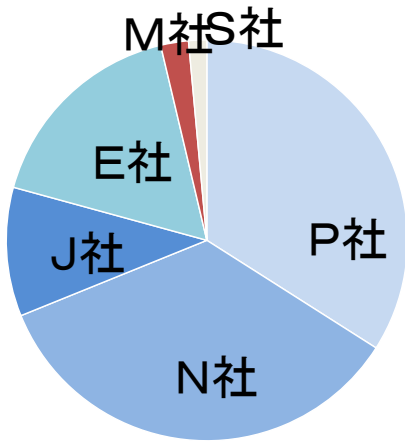
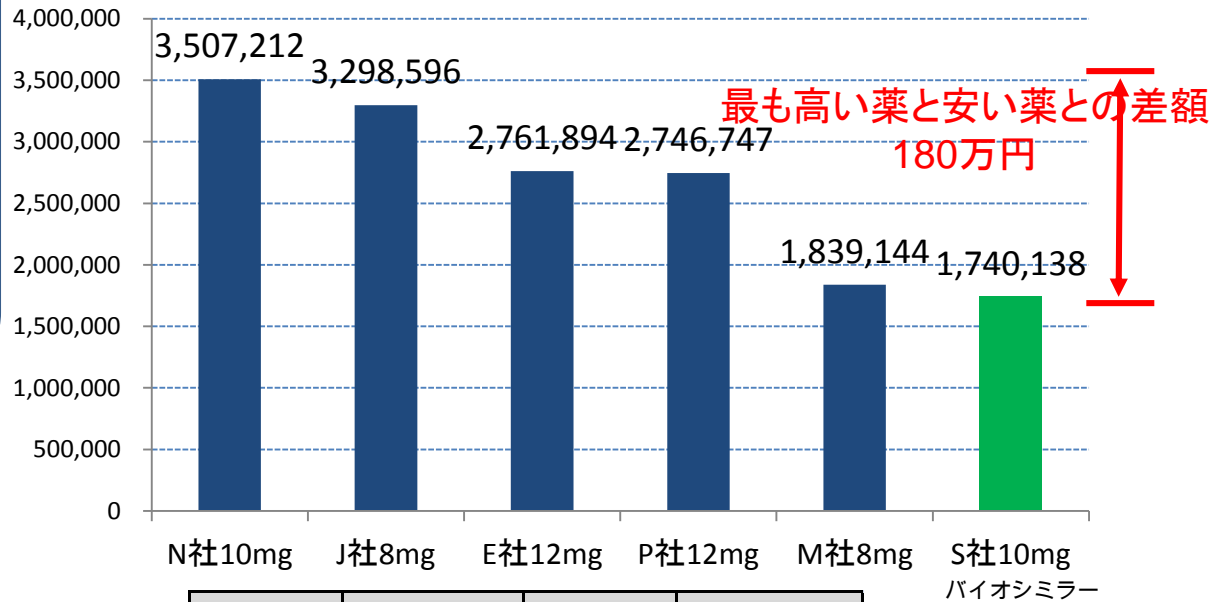
成長ホルモン剤は外来治療になる。

成長ホルモン製剤

体重40kgの患者の年間薬剤費(薬価)比較

円

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%!



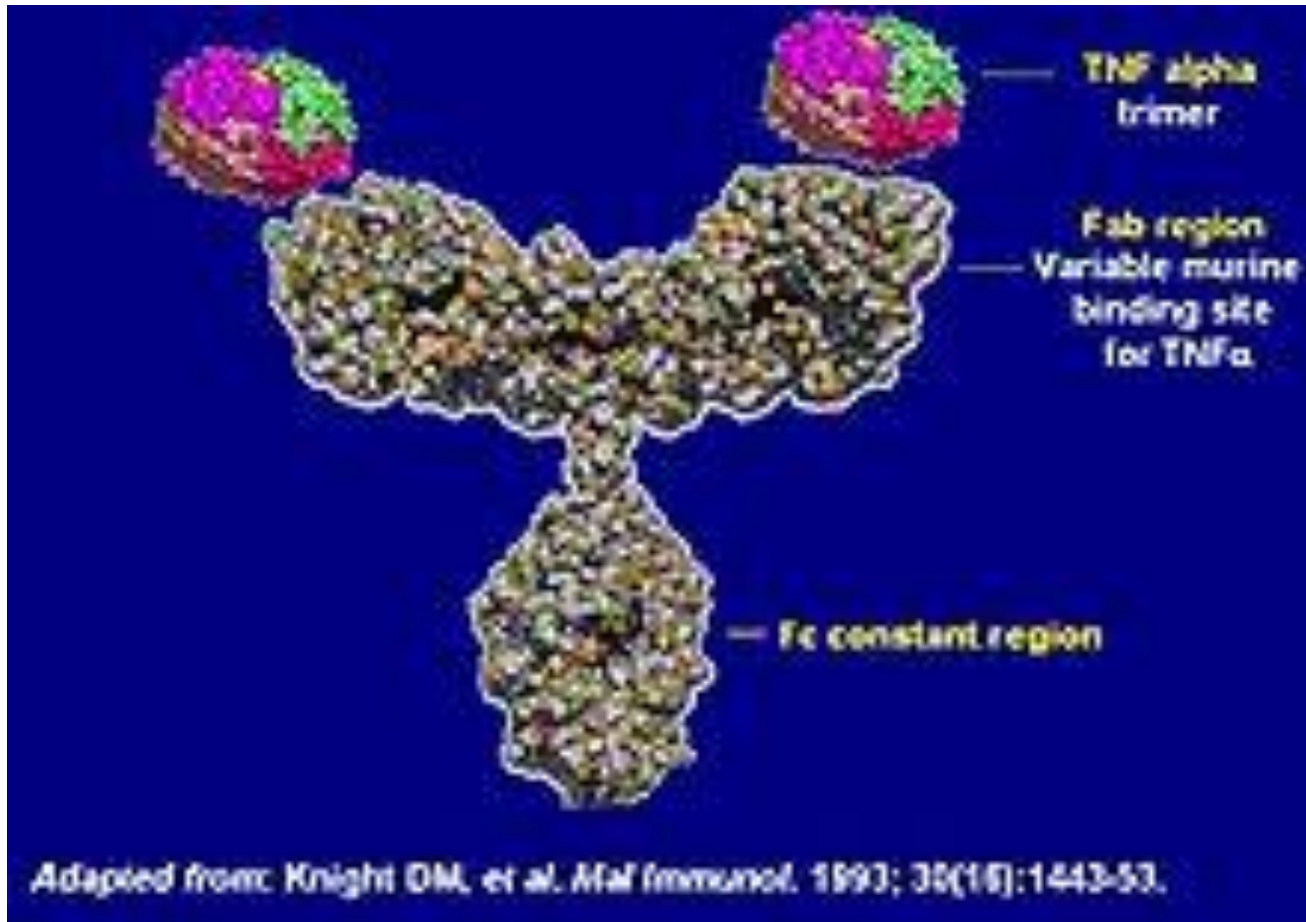
製剤	薬価 (円) /mg	製剤	薬価 (円) /mg
N社10mg	9,609	P社12mg	7,525
J社8mg	9,037	M社8mg	5,039
E社12mg	7,567	S社10mg	4,768

※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。

インフリキシマブ

- TNF α モノクローナル抗体
- 関節リュウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎など



順位	製品名	薬効分類・領域	13年度	伸び率
1	プラビックス	抗血小板剤	1168	14.3
2	プロプレス	ARB	1055	▲ 8.2
3	ディオバン	ARB	943	▲ 12.9
4	レミケード	抗リウマチ薬	931	8.4
5	アリセプト	アルツハイマー病	903	▲ 10.5
6	アバスチン	抗がん剤	901	13.6
7	オルメテック	ARB	898	7.5
8	モーラステープ群	鎮痛・消炎	888	0.3
9	ジャヌビア	DPP-4阻害剤	827	11.2
9	リュープリン	ホルモン剤	759	▲ 0.1

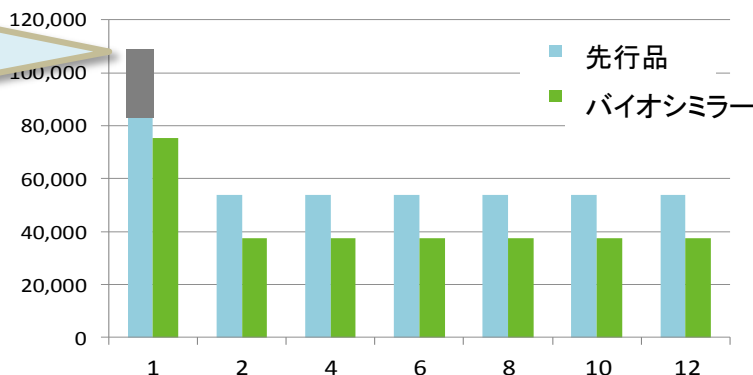
- レミケード**
- 関節リウマチ
 - クローン病
 - 潰瘍性大腸炎

出典：じほう

インフリキシマブBS (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



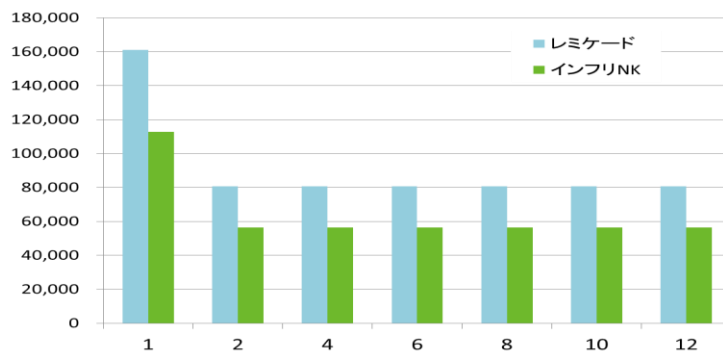
患者は1回の支払額が1.6万円軽減

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

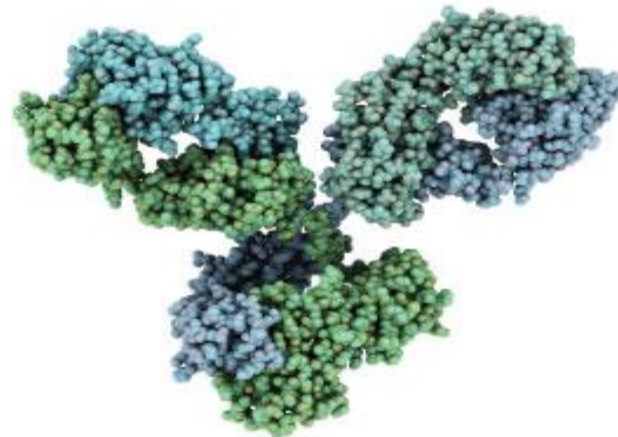
公費助成



患者へのメリットなし

薬剤費 年間 65万円削減

パート4 バイオシミラー使用推進策



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。
- バイオシミラー使用推進議員連も立ち上がった




バイオシミラー使用促進策(案)

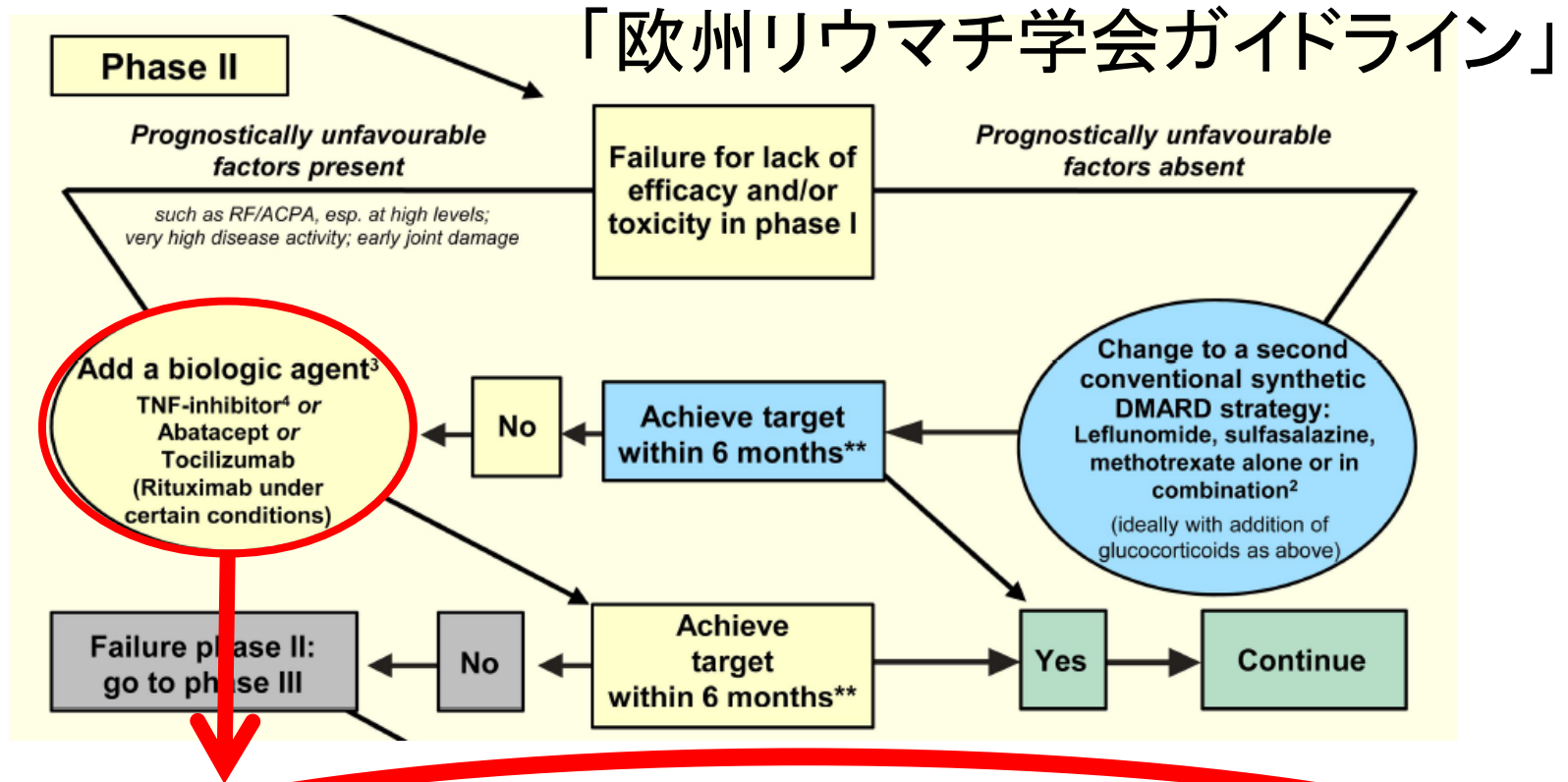
- ① バイオシミラー品目別使用目標値の設定と医療機関へのインセンティブを！ → **診療報酬改定**で対応
- ② バイオシミラーの使用を診療ガイドラインの中に明記
→ 学会の **診療ガイドライン**で対応
- ③ 後発医薬品指数を数量ベースと金額ベースの二つで評価
→ ジェネリック医薬品 **ロードマップ**の後発医薬品目標数値で対応
- ④ 高額療養費、公費助成、生活保護等の公費負担の多い領域では「原則バイオシミラー」とする
→ **療養担当規則**で対応
- ⑤ がん診療連携拠点病院でバイオシミラーの使用推進
→ がん診療連携拠点病院の **施設要件**にバイオシミラー使用を導入

バイオシミラーの使用実態調査が必要！

① バイオシミラー品目別目標値の設定 と医療機関へのインセンティブを！

- ドイツにおけるバイオシミラー使用促進策 
- 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

② バイオシミラーの使用を 診療ガイドラインの中で規定



TNF阻害薬：アダリムマブ・エタネルセプト・・・

FDA/EMAで承認されたバイオシミラーを含む

③後発医薬品指数を数量ベースと金額ベースの二つで評価

- 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
- 数量ベース
 - 数量を稼ぐため、大量に使用される品目(多くは低価格)の置き換えが進む
- 金額ベース
 - 数量ベースでは少ないが高額のバイオシミラー等の置き換えが進む
- 数量ベース、金額ベースの二つで評価する

バイオシミラー実態調査

ナショナルレセプトデータベースを活用して
バイオシミラー実態調査を行おう！

レセプト情報・特定健診等情報データベースの利用

高齢者医療確保法に基づく利用

厚生労働省保険局総務課
医療費適正化対策推進室

都道府県

医療費適正化計画の作成等
のための調査及び分析等

国による分析等

結果の公表

国が公表する結果のほか、都道府県が、国に対し、医療費適正化計画の評価等に必要な情報の提供を要請し、入手

都道府県による
分析等

左記目的以外の利用

厚生労働省内の他部局、他課室
関係省庁・自治体

左記以外の主体
(研究機関等)

医療サービスの質の向上等
を目指した正確なエビデンスに
基づく施策の推進

- 感染症などの疾患の実態把握に基づく施策
- 介護給付費と医療費の実態把握に基づく施策 等

※所掌事務の遂行に必要な範囲内
であることが前提

- 左記のような施策に
有益な分析・研究
- 学術研究の発展に
資する目的で行う
分析・研究

レセプト情報等の提供に関する有識者会議における審査

- ※データ利用の目的や必要性等について審査
- ※データ利用の目的として「公益性の確保」が必要

データ提供の
可否について
大臣に助言

大臣決定

第三者提供の実施状況①

	審査時期	申出者	所属機関	研究名称	提供情報	留意事項
1	H23.11	今中 誠一	京都大学	地域別医療受給・患者移動分析に基づく、医療提供体制の評価と計画に関する研究	レセプト情報	④
2		高田 光隆	近畿大学	レセプト情報を用いた薬剤使用実態に関する研究	レセプト情報	④
3		柴田 亜希子	国立がん研究センター	レセプト情報等を利用したがん患者数計測に関する研究	レセプト情報	③
4		久保田 潔	東京大学	乾癬の疫学研究	レセプト情報	④
5		高橋 圭山貴	岐阜県健康福祉部 保健医療課	乳がん健診の実態把握のための調査研究	レセプト情報(集計表情報)	④
6		武藤 慎吾	厚生労働省医政局指導課	医療計画の見直しにあたっての適正な受療医療圏などの検討について	レセプト情報	①
7	H24.06	飯原なおみ	徳島文理大学	運転などに注意を要する医薬品の使用に関する研究	サンプリングデータセット	④
8		伊藤 弘人	国立精神・神経研究センター	向精神薬の処方パターンの探索的分析	サンプリングデータセット	①
9		徳木登美子	厚生労働省医薬食品局安全対策課	ホルモン及び非ホルモンの処方実態の分析	サンプリングデータセット	①
10		木村 通男	浜松医科大学	紹介前後の同一検査実施状況調査	サンプリングデータセット	④
11		吉村 公雄	慶應義塾大学	精神疾患と生活習慣病の合併に関する研究	サンプリングデータセット	④
12		榎 広計	統計数理研究所	併用禁止医薬品、重複投与等の処方実態研究	サンプリングデータセット	④
13	H24.09	飯見 光一	近畿大学	レセプト情報を用いた薬剤併用実態に関する研究	レセプト情報	④
14		長谷川友紀	東京大学医学部	レセプト情報等データベースを用いた臓器・造血幹細胞移植医療費に関する研究	レセプト情報	④
15		東 尚弘	東京大学	我が国のがん医療におけるがん診療連携拠点病院の役割および連携の実態に関する研究	レセプト情報	④
16		大日 康史	国立感染症研究所	感染症の患者推計	レセプト情報(集計表情報)	①
17	H25.03	山本 尚子 森島 昭文	厚生労働省健康局疾病対策課 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課	難病指定研究及び小児慢性特定疾患指定研究	レセプト情報	①
18		宇都宮 啓	厚生労働省保険局医療課	ナショナルデータベースを用いた癌治療の費用対効果評価	レセプト情報	①
19		西 信雄	国立健康・栄養研究所	身体計測値に関する特定健診と国民健康・栄養調査結果の比較	特定健診等情報(集計表情報)	43 ③

第三者提供の実施状況②

	審査時期	申出者	所属機関	研究名称	提供情報	取組番号
		大洞 清登	文部科学省科学技術・学術政策局企画評価課	糖尿病を中心とした生活習慣病の、全国的な合併症費用構造および、患者分布や医療費などの試算	サンプリングデータセット	①
		堀口 裕正	国立病院機構総合研究センター	エビデンスに基づいた診療報酬改定を行うためのレセプトデータ利活用の手法についての研究	レセプト情報	③
		森山希子	京都大学医学部付属病院	高齢者胃がん患者における治療実施調査に関する研究	レセプト情報	④
		三宅 康史	昭和大学	レセプト情報を用いた夏季熱中症例の発生実態調査	レセプト情報(集計表情報)	④
	H25.03	上嶋 健治	京都大学医学部付属病院	メタボリック症候群・肥満症の臨床疫学研究—ナショナルデータベースを用いた横断・縦断解析	特定健診等情報	④
		加藤 元嗣	北海道大学病院	National databaseからみたびろり重診率と胃腸診療の実態調査	レセプト情報	④
		横尾 雅宏	厚生労働省医政局指導課	医療計画作成支援データベースの構築及び医療計画を踏まえた医療の連携体制構築に関する評価の検討について	レセプト情報	①
		豊川 智之	東京大学	脳性麻痺児の原因別発生頻度及び脳性麻痺患者の医療費の推計	レセプト情報	④
		飯原なおみ	徳島文理大学	ふらつき等の危険を有する薬の使用と骨折との関連性に関する研究	サンプリングデータセット	④
		宮下 光令	東北大学	厚生労働省が提供するレセプト情報等を用いた終末期がん医療の実態調査及び終末期がん医療の質評価方法の開発	サンプリングデータセット	④
		今中 雄一	京都大学	超高齢化社会における認知症及び脳卒中の地域別・病種別別医療実態の可視化と関連要因の分析	レセプト情報	④
		西 信雄	国立健康・栄養研究所	特定健診・特定保健指導における生活習慣病予防のための運動と食事の併用効果に関する研究	特定健診等情報	③
		鎌倉 正博	名古屋市立大学	特種疾患における医薬品処方実態調査	サンプリングデータセット	④
		小野 晴子	福岡県立大学	我が国における重複受診、頻回受診、重複処方の現状	サンプリングデータセット	④
	H26.03	吉田 愛	全日本病院協会総合研究所	急性期入院医療管理料を算定した患者の診療内容に関する研究	サンプリングデータセット	⑥
		今野 俊範	神奈川県保健福祉局保健医療部	在宅医療実態状況調査	レセプト情報(集計表情報)	②
		恒石美登里	日本歯科総合研究機構	歯科治療状況と医療受療動向との関連調査	レセプト情報	⑥
		東 尚弘	国立がん研究センター	我が国のがん医療におけるがん診療連携拠点病院の役割および連携の実態に関する研究	レセプト情報	③
		大江 和彦	東京大学医学部付属病院	ナショナルデータベースを用いた脳血管疾患の実態に関する研究	サンプリングデータセット	④
		野口 晴子	早稲田大学	急性期心疾患患者の医療費と治療効果に関する実証的研究	サンプリングデータセット	④
		武藤 正樹	国際医療福祉大学	後発医薬品普及促進のためのレセプト・ナショナルデータベース活用研究	サンプリングデータセット	④

後発医薬品普及促進のための ナショナルレセプトデータベース活用研究

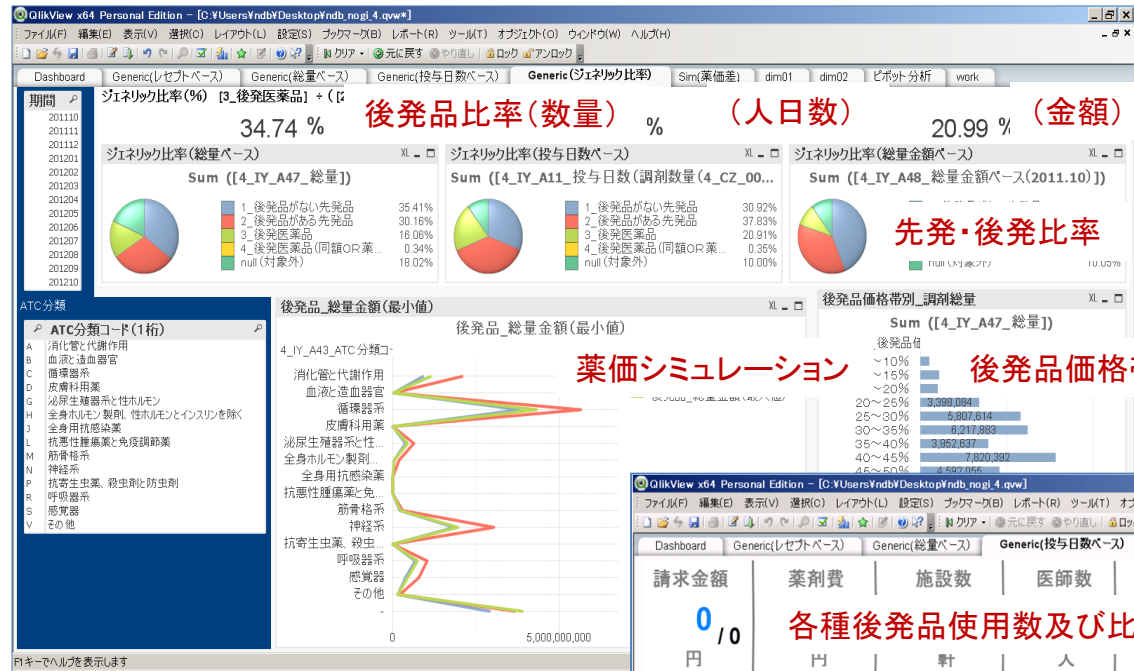


国際医療福祉大学総合研究所で
サンプルデータセット申請許可

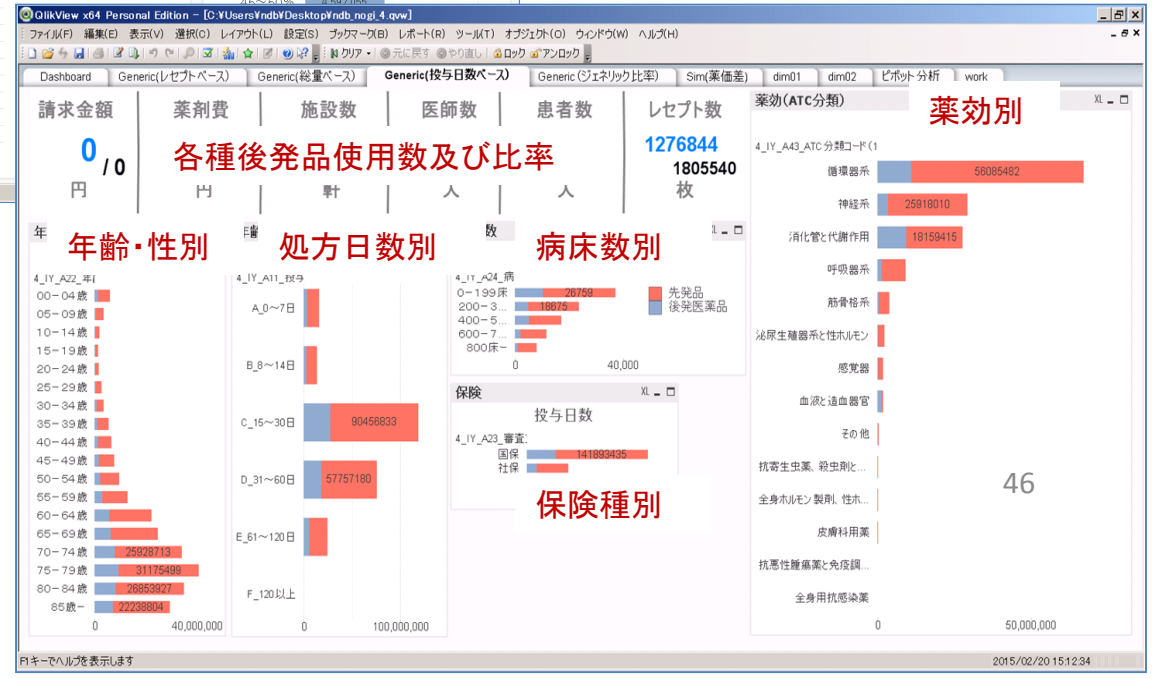
「医科入院」、「医科入院外」、「DPC」及び「調剤」のレセプトデータセット
一定の割合で抽出されている

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



後発医薬品置き換えシミュレーション



ナショナルレセプトデータベースを
活用したバイオシミラー実態調査を！

バイオシミラー国内製造企業の 育成のために・・・

- 国内製薬企業はバイオシミラーの開発・製造に対して消極的
 - バイオシミラーの開発・製造には多大な研究投資、設備投資が必要
 - バイオシミラーの制度環境が整わない現状では、バイオシミラーの研究開発、製造には及び腰
- まず制度環境を整えることが、国内生産体制の確立には必須要件
 - このままでは、バイオシミラーにおいて国内生産体制の遅れは必至

第9日本ジェネリック医薬品学会学術大会のお知らせ

・大会長 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）

テーマ：「ジェネリック・バイオシミラーのさらなる使用促進への挑戦」

日時：平成27年6月13日（土）14日（日）

場所：静岡県浜松市アクシティ浜松

詳細は日本ジェネリック学会ホームページを参照



川上純一先生

バイオ医薬品特許切れ2015年に
当たって早急な制度環境の
整備が必要！

ジェネリック医薬品で、
日本の医療が変わる。

日本ジェネリック医薬品学会

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