

# ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ 「2080運動」



、  
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！

# 目次

- パート1
  - ジェネリック医薬品普及の現状と今後
- 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2080運動





# パート1

## ジェネリック医薬品普及の 現状と今後



# 2012年までに ジェネリック医薬品の数量シェア30%に！

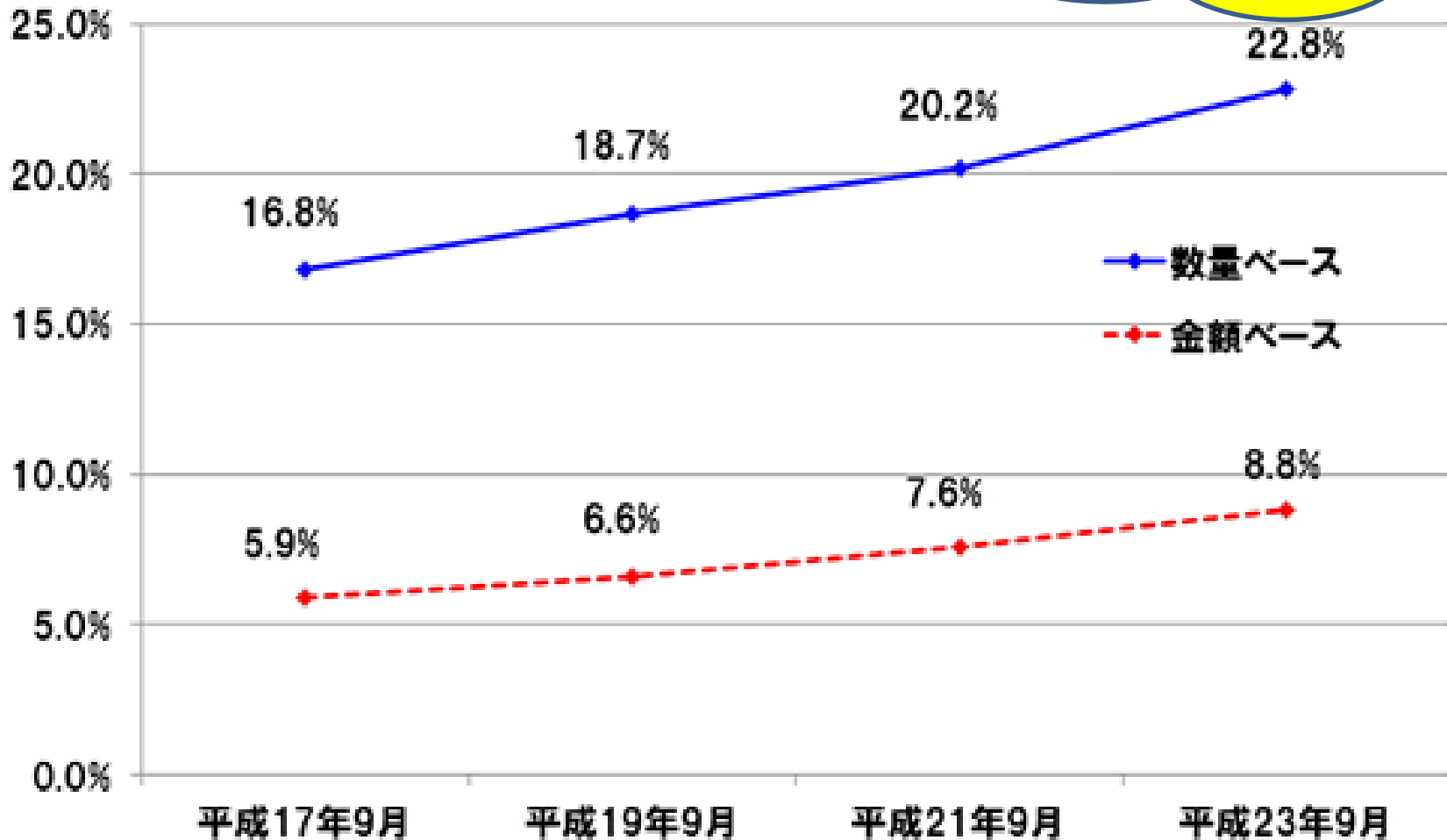
- 経済財政諮問会議  
(2007年5月15日)
  - 後発医薬品の数量シェアを2012年までに30%に、5000億円削減
  - 現在の市場シェア20%を30%までに！



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年度末までに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

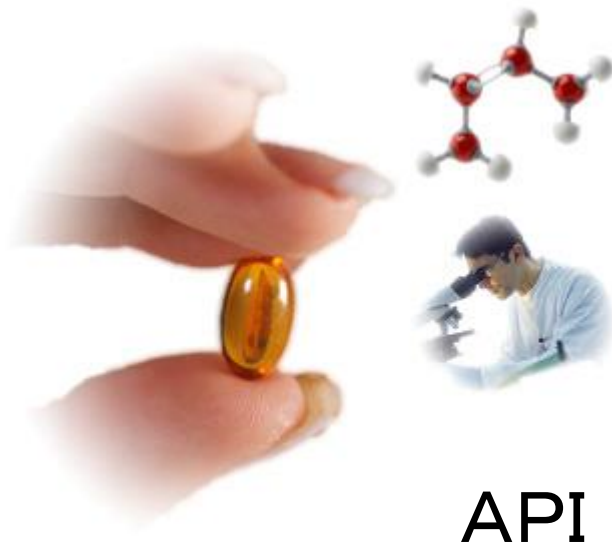


# 1 安定供給

- 「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%)

# 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



# 薬価基準に収載されている後発医薬品の原薬調達状況

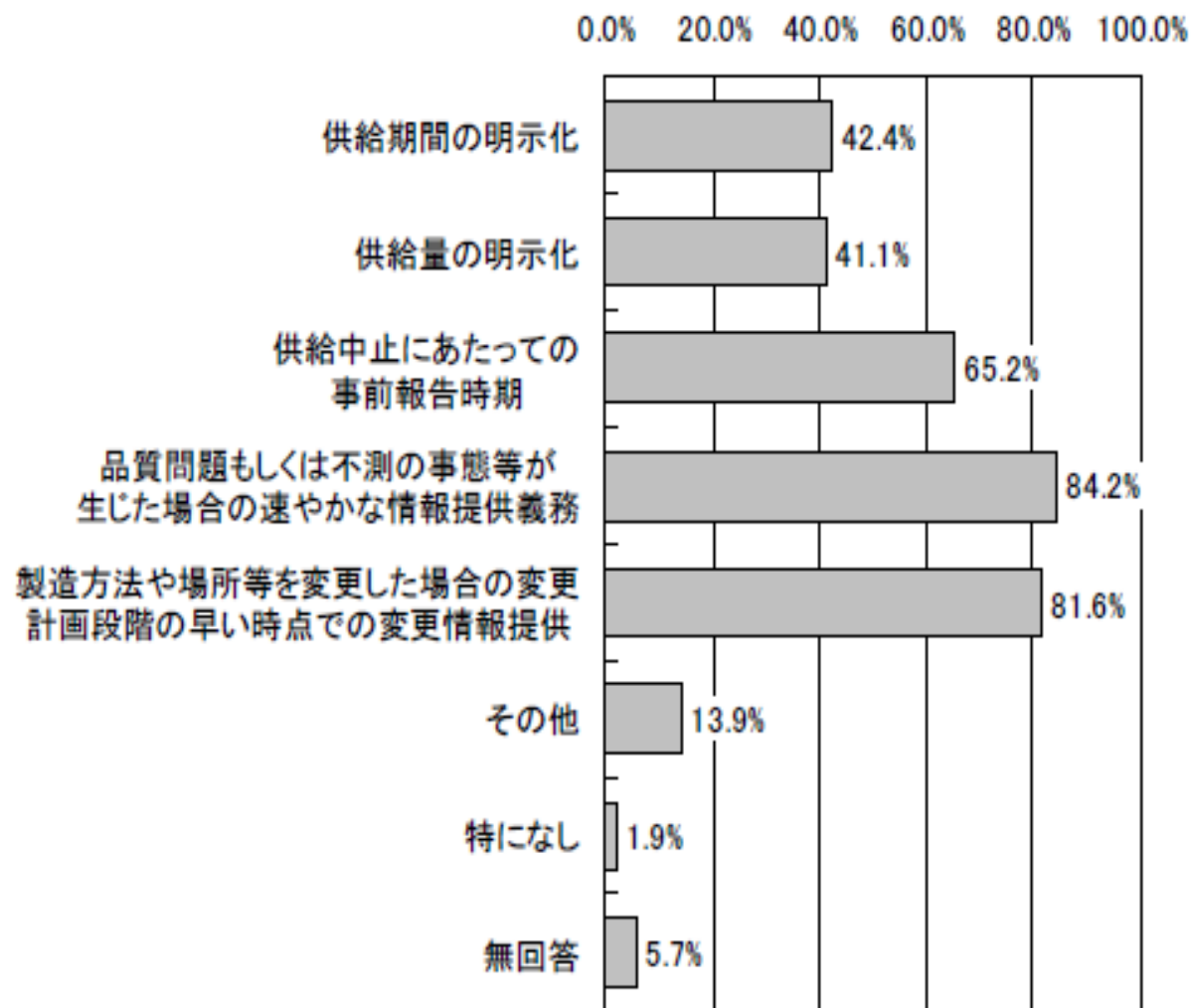
|                                 | 金額（出荷ベース）<br>（百万円） |        | 品目数   |        |
|---------------------------------|--------------------|--------|-------|--------|
|                                 |                    | 構成割合   |       | 構成割合   |
| ①診療報酬上の後発医薬品製造販売承認取得品目          | 631,400            | 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）

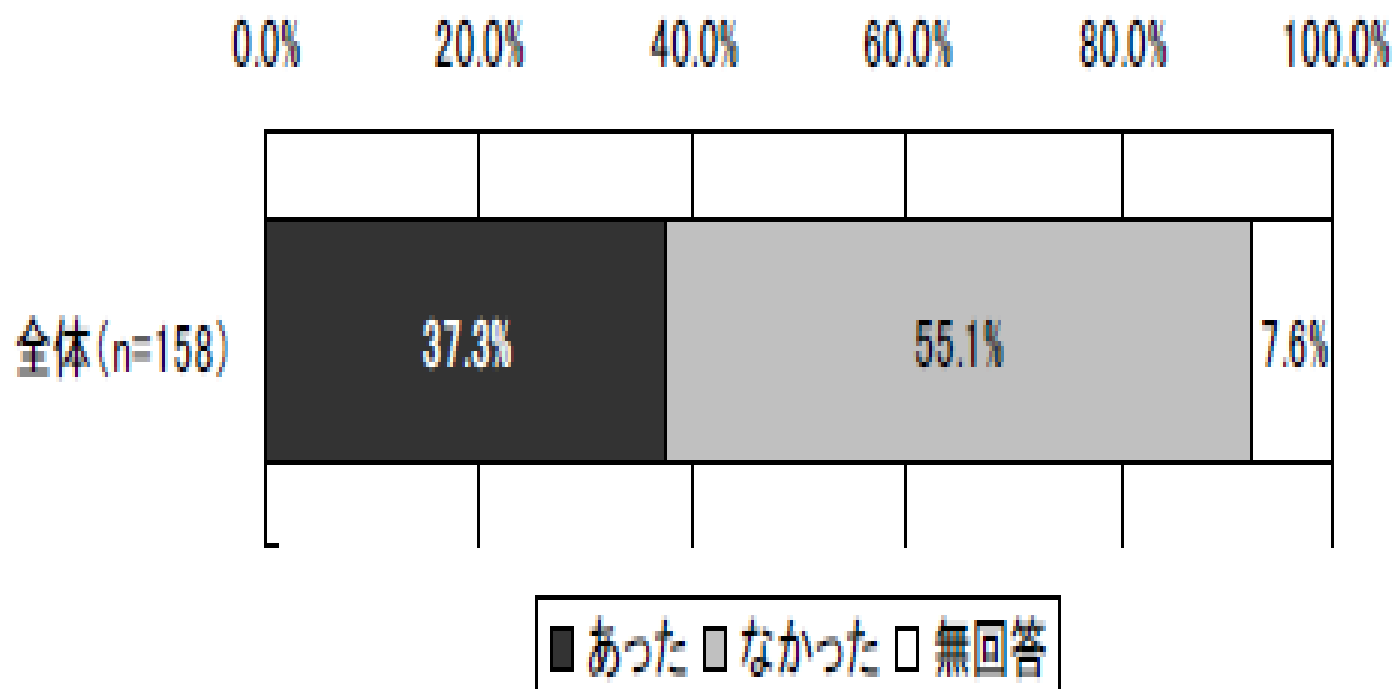
|        | 企業数    |        | 調入金額（万円）  |         | 成分数  |        |      |
|--------|--------|--------|-----------|---------|------|--------|------|
|        |        | 構成割合   |           | 構成割合    |      | 構成割合   |      |
| 合計     | 1539   | 100.0% | 6,635,569 | 100.0%  | 1893 | 100.0% |      |
| アメリカ   | 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

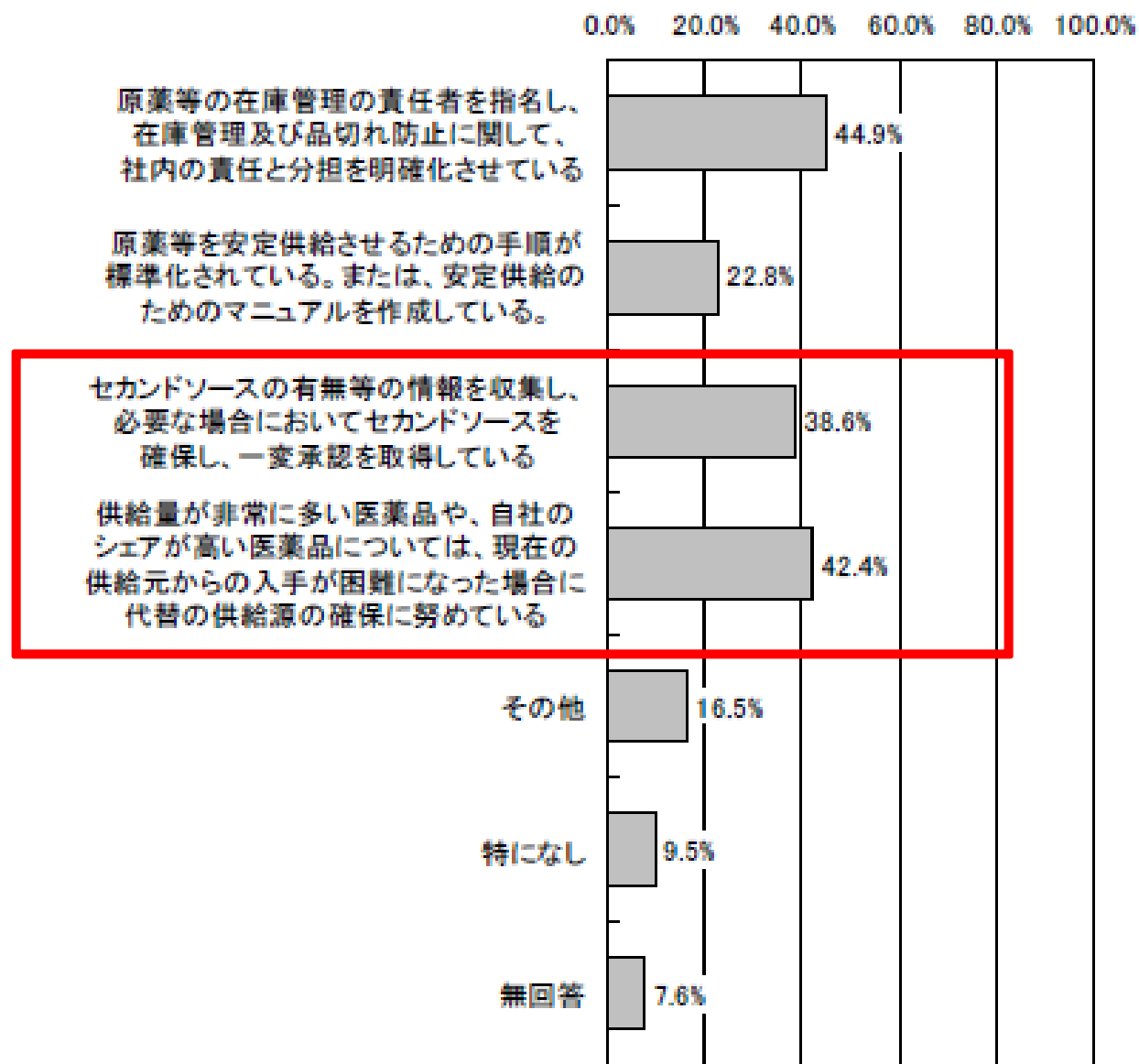


図表 16 平成 19 年 10 月以降、原薬等の調達が困難となり調達先を変更した件数

|                          | 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)



## 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、依然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！

# 「ロードマップ検証検討事業検討委員会」

(座長: 武藤正樹 国際医療福祉大)

- 「後発品のロードマップ達成状況に関する調査」
  - 三菱UFJリサーチ&コンサルティング
- 調査対象と内容
  - 後発医薬品の普及状況の調査
  - 後発品メーカー全社、医療機関3500施設、薬局2500施設を対象に、後発品使用促進のロードマップに関する取り組みの調査
  - 薬局調査では、供給停止や品切れの経験、その後のメーカーの対応を聞くほか、後発品を選ぶ際に重視している事項なども調査
  - 採用している後発品を切り替える際に、複数の会社が同一の内容で承認を取得した「共同開発品」の情報が必要かどうかを調査

# 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。

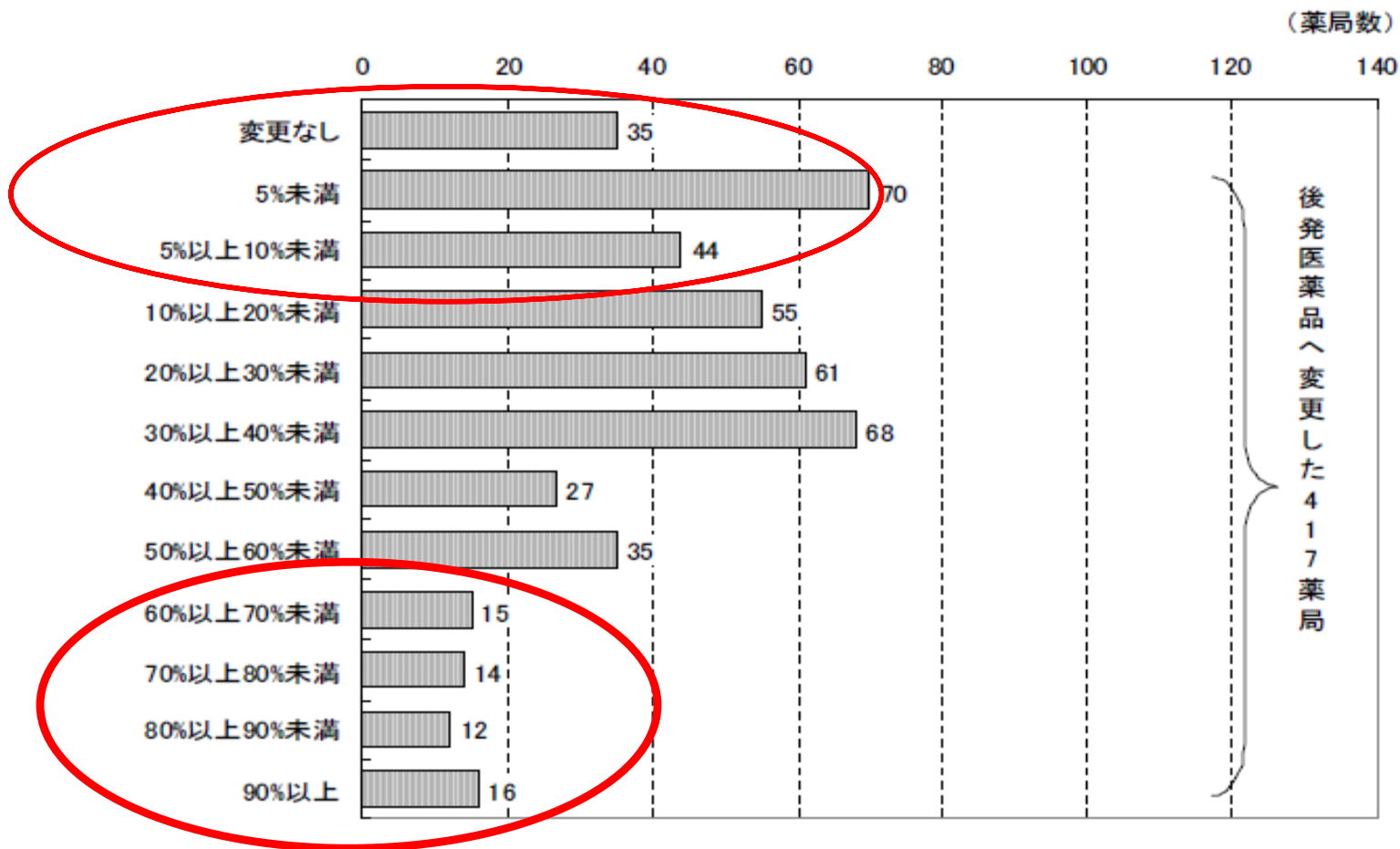
旧指標の  
数量シェア＝

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

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。

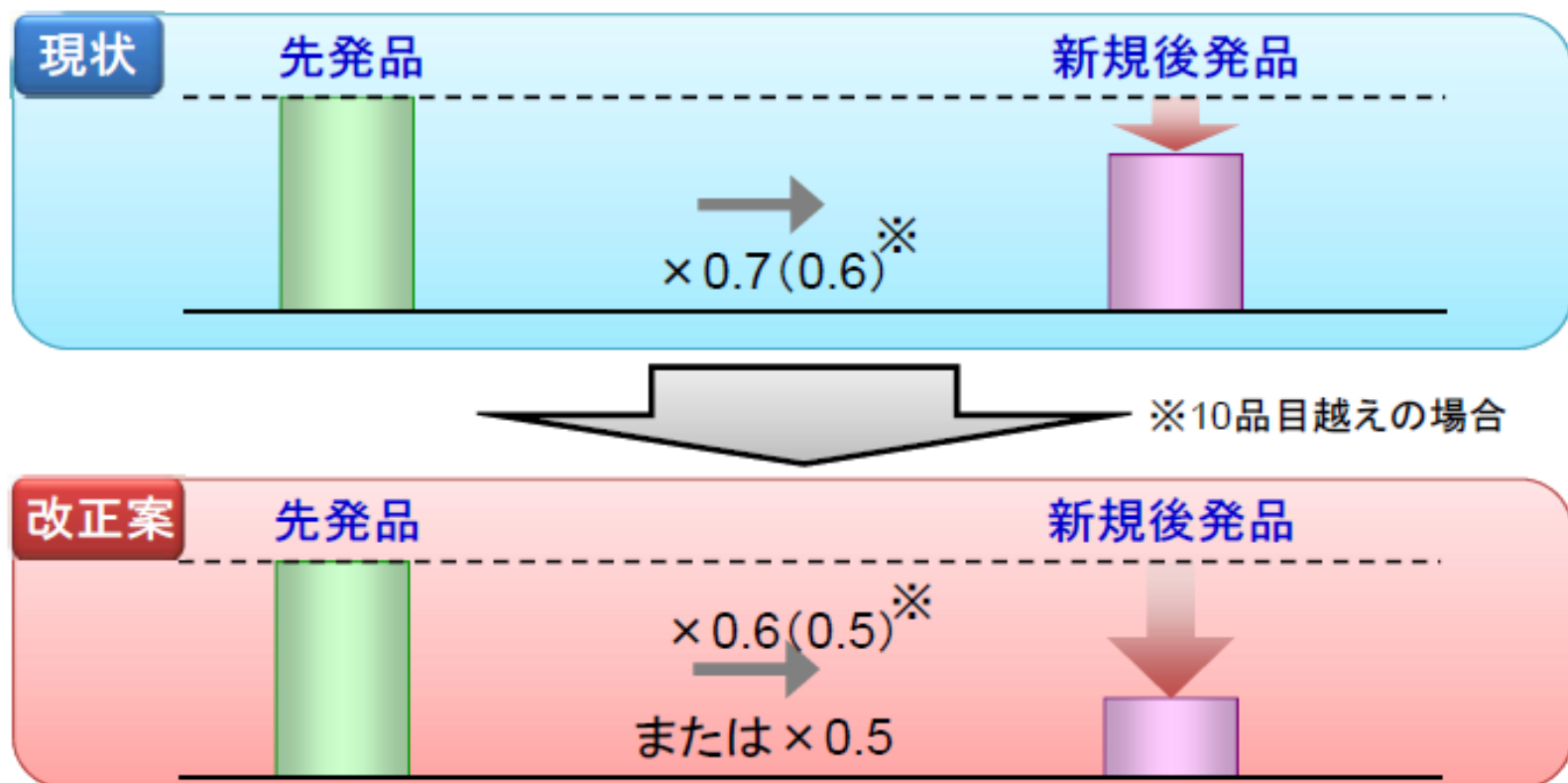


## ②後発医薬品の算定について

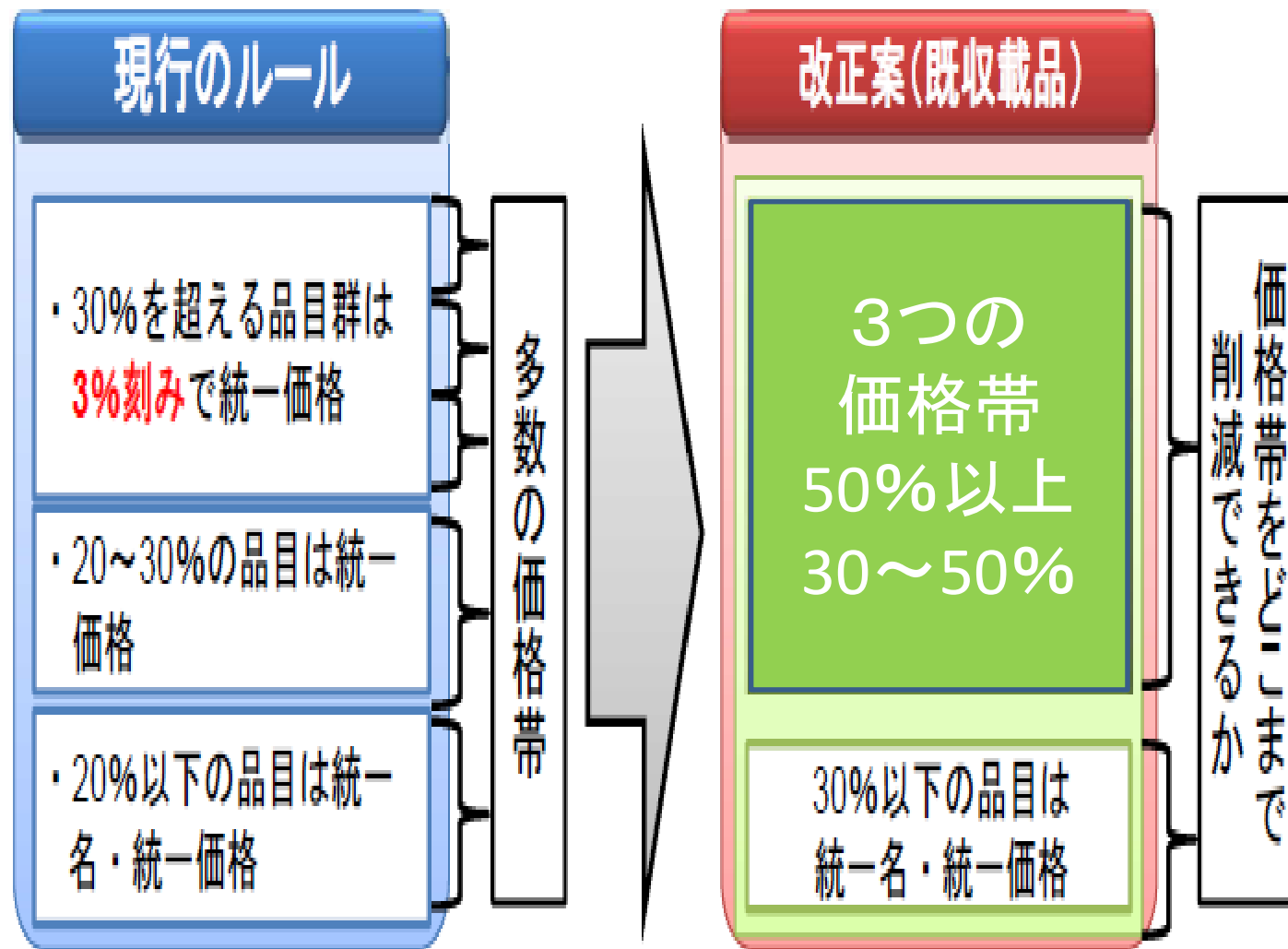
### 新規収載後発医薬品の薬価について

#### 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

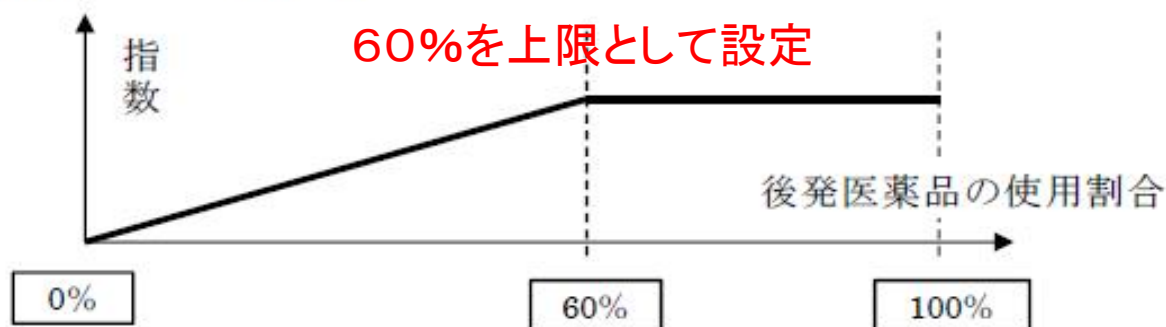
・平成24年改定で試行的に導入された点数設定方式Dについては、心臓カテーテル検査を行う診断群分類へ適用を拡大する等の見直しを行った上で、引き続き継続する。

# ⑤後発医薬品指数

## ⑦ 後発医薬品指数

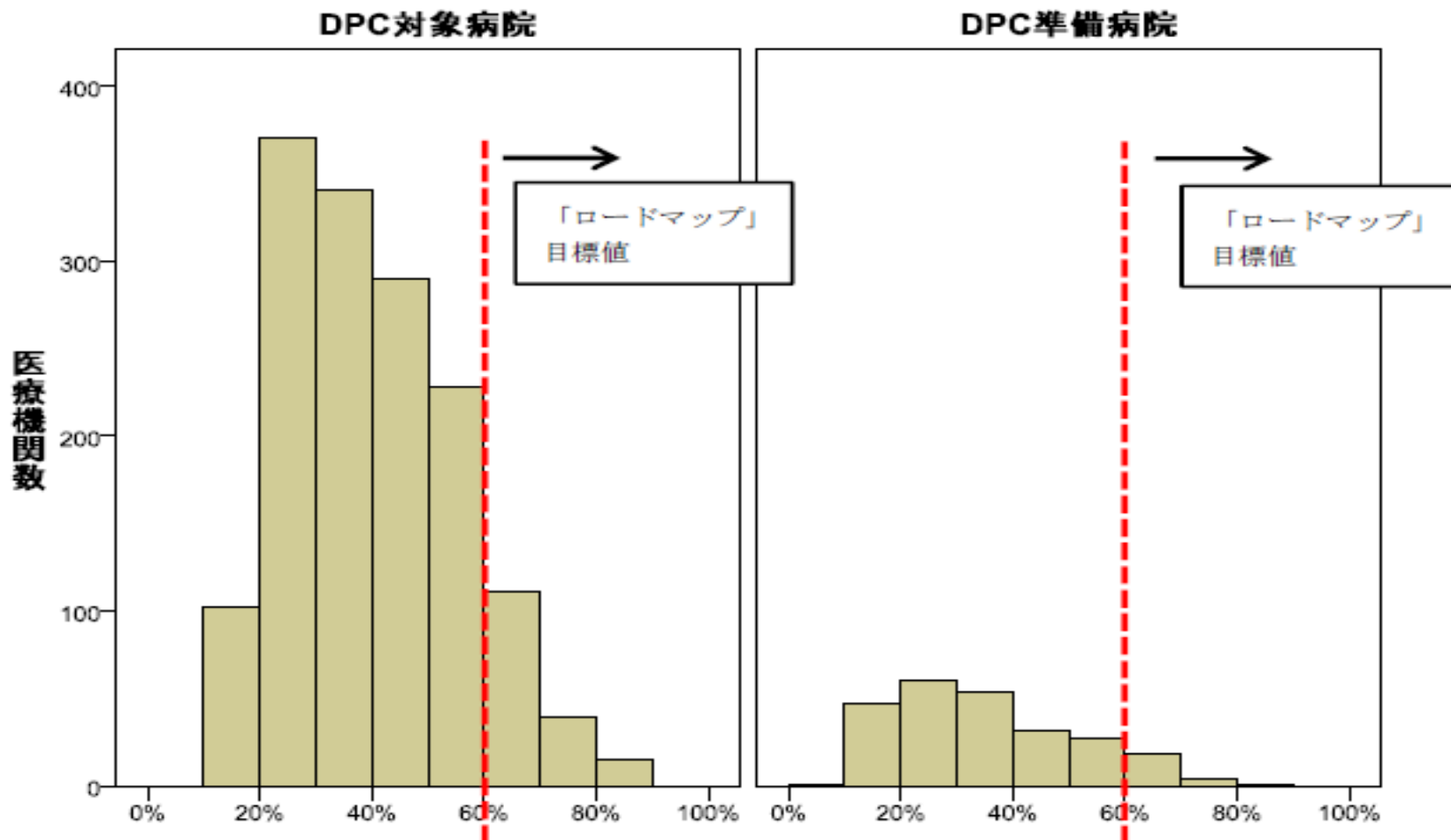
- 後発医薬品の使用割合による評価方法を、7項目の新たな指数として導入する。
- 評価対象となる薬剤の範囲は、ヒアリング調査等に基づき、当該医療機関の入院医療で使用される全薬剤（包括部分+出来高部分(※)）とする。  
(※出来高部分:DPC 包括対象外となる退院時処方、手術中に使用される薬剤等。)
- DPC データを活用した「係数」という連続性のある数値により評価ができるという特徴を生かし、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の目標値である60%（新指標）を評価上限とし、連続値で評価する。

〔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)



# 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(トーフ)        | アダラート錠    | ニフェジピンCR錠(トーフ)    |
| ロキソニン錠        | ロキソプロフェンNa錠(トーフ)        | ムコダイン錠    | カルボシステイン錠(トーフ)    |
| メインテート錠       | ビソプロロールフマル酸塩酸錠(トーフ)     | サアミオン錠    | ニセルゴリン錠(トーフ)      |
| アマリール錠        | グリメピリド錠(トーフ)            | 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(トーフ)          | シノベール錠    | シベンポリンコハク酸塩錠(トーフ) |
| シグマート錠        | ニコランマート錠(トーフ)           | ラキソベロン内用液 | チャルドール内用液         |
| 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(トーフ) | 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8トーフ)            | 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          |            |                  |

| 先発品                 | 後発品                           |  |  |
|---------------------|-------------------------------|--|--|
| アモバン錠               | ソピクロン錠剤<br>(トーワ)              |  |  |
| クラビット錠              | レボフロキサシン<br>(タカタ)             |  |  |
| デパス錠                | エチゾラム錠(トー<br>ワ)               |  |  |
| ビタミンジン配合カ<br>プセルB25 | シグマビタミン配合<br>カプセルB25(トー<br>ワ) |  |  |
| メチコバル注射<br>液        | イセコバミン注(日<br>本ジェネリック)         |  |  |
| ラシックス錠              | フロセミド錠剤(テ<br>バ)               |  |  |
| ミノマイシン錠             | 塩酸ミノサイクリン<br>錠(日医工)           |  |  |
| ソル・コーテフ注            | サクシゾン注(テ<br>バ)                |  |  |
|                     |                               |  |  |



# 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)

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添付資料「フェキソフェナジン」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

# AGにも実は種類がある



材料



レシピ



コック



キッチン

全て先発メーカーと同じ、子会社が製造

生物学的同等  
試験いらない

先発メーカーと同じ

子会社が製造

原薬企業は  
異なる

レシピは  
同じ

子会社が製造

生物学的同等  
試験必要な場  
ある

しかし、企業はこうした情報を開示してはいない！

# パート3 ジェネリック医薬品 2080運動



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

○ 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）<sup>注1)</sup> : 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<sup>注2)</sup> : 59.5%（対前年度同期差 +6.0%）

（参考）数量ベース（旧指標）<sup>注3)</sup> : 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。

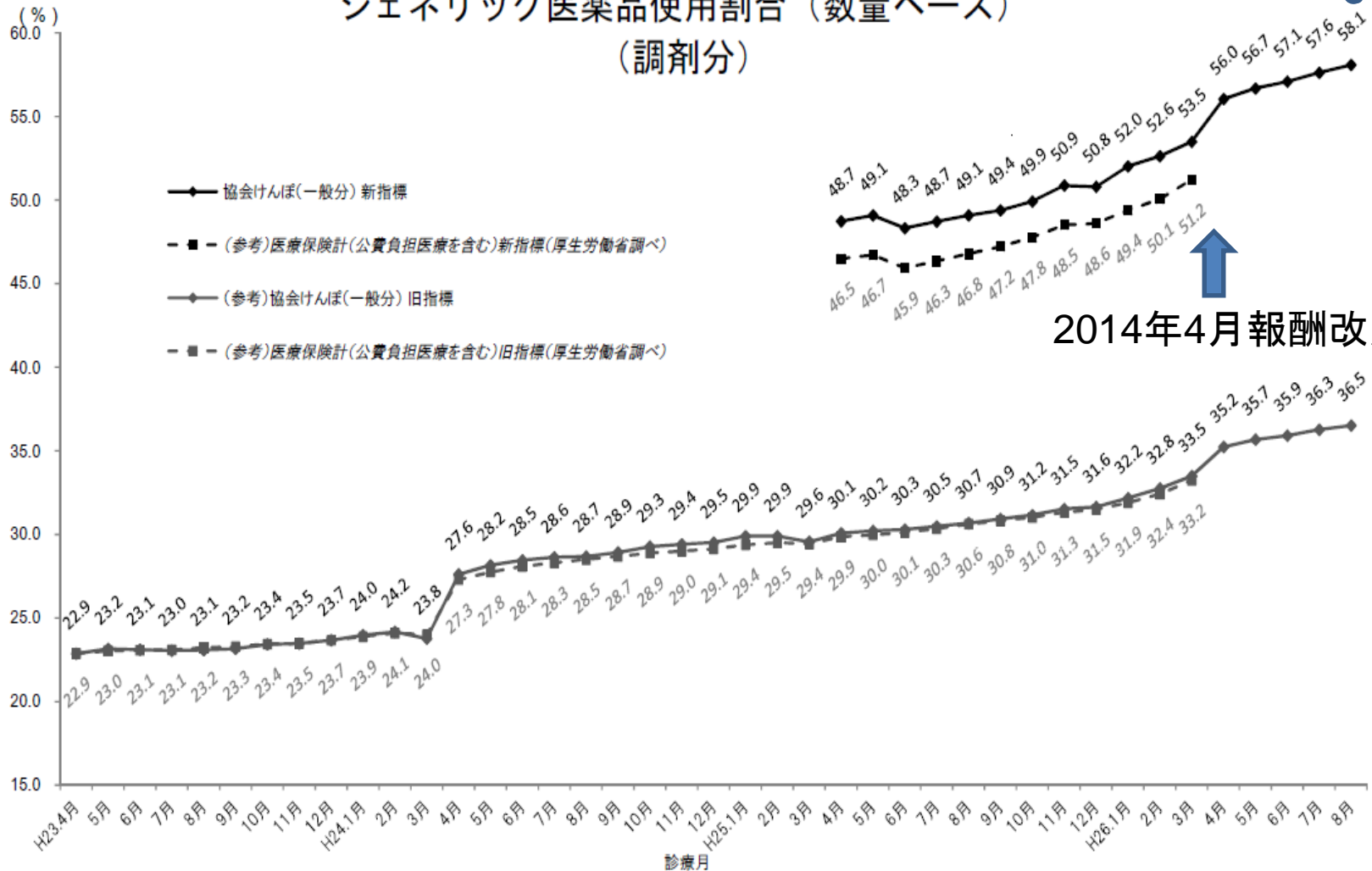
注2) 全処方せん枚数のうち後発医薬品を調剤した処方せん枚数の割合。

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。

# 協会けんぽ調べ

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）



2014年4月報酬改定

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。

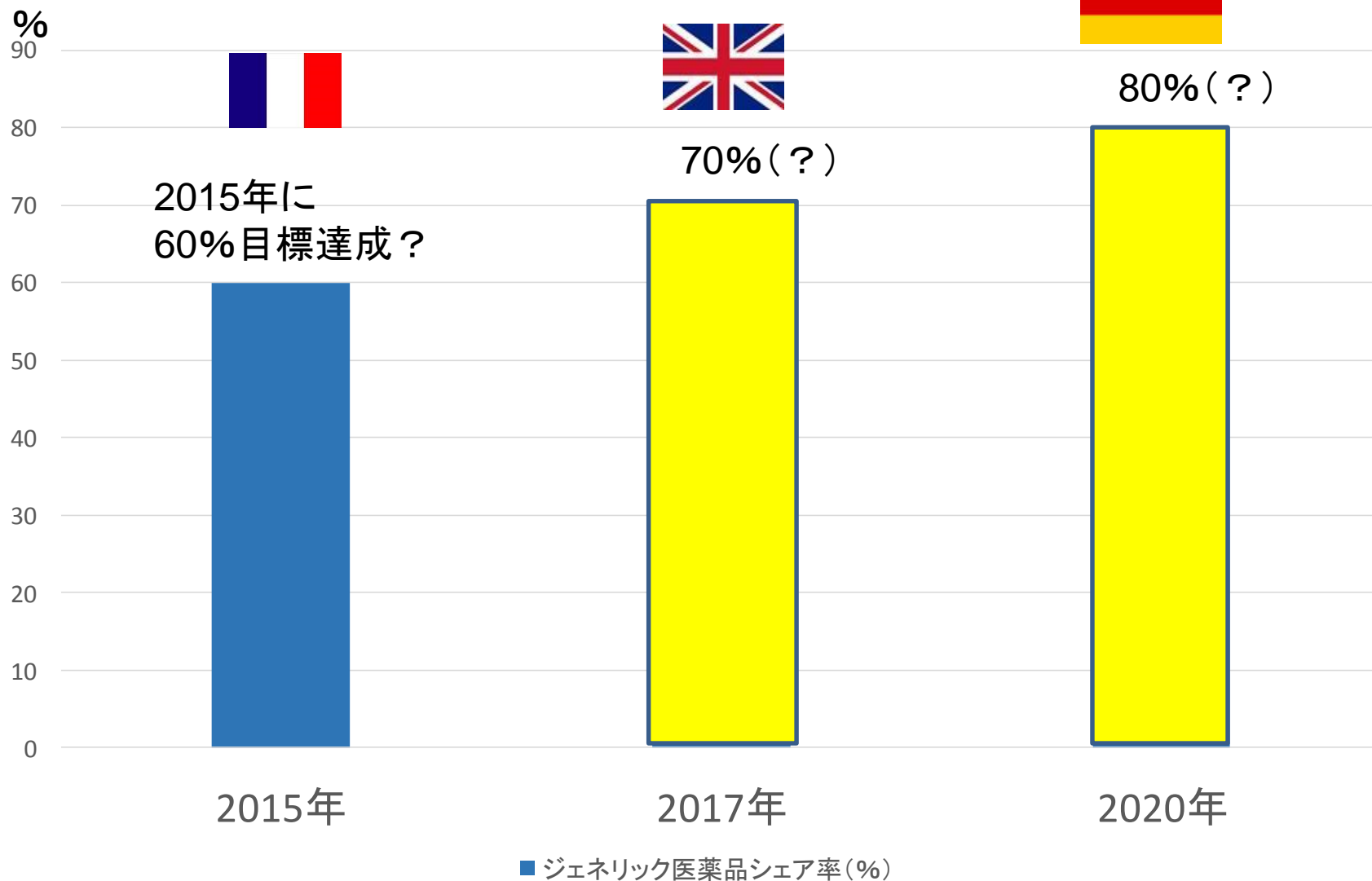
注4. 「旧指標」とは、平成24年度までの後発医薬品割合(数量ベース)の算出方法をいう。旧指標による算出では、平成22年4月以降は、経腸成分栄養剤、特殊ミルク製剤を除外し、平成24年4月以降は、経腸成分栄養剤、特殊ミルク製剤、生薬及び漢方製剤を除外している。

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可能性がある。

# ジェネリック医薬品シェア率予測

## 2020年に80%？



2020年度までに80%達成！

# 2080運動



# 経済財政諮問会議

- 後発品の数量シェア、20年度に80%以上-塩崎厚労相が新目標示す(2015年5月26日)



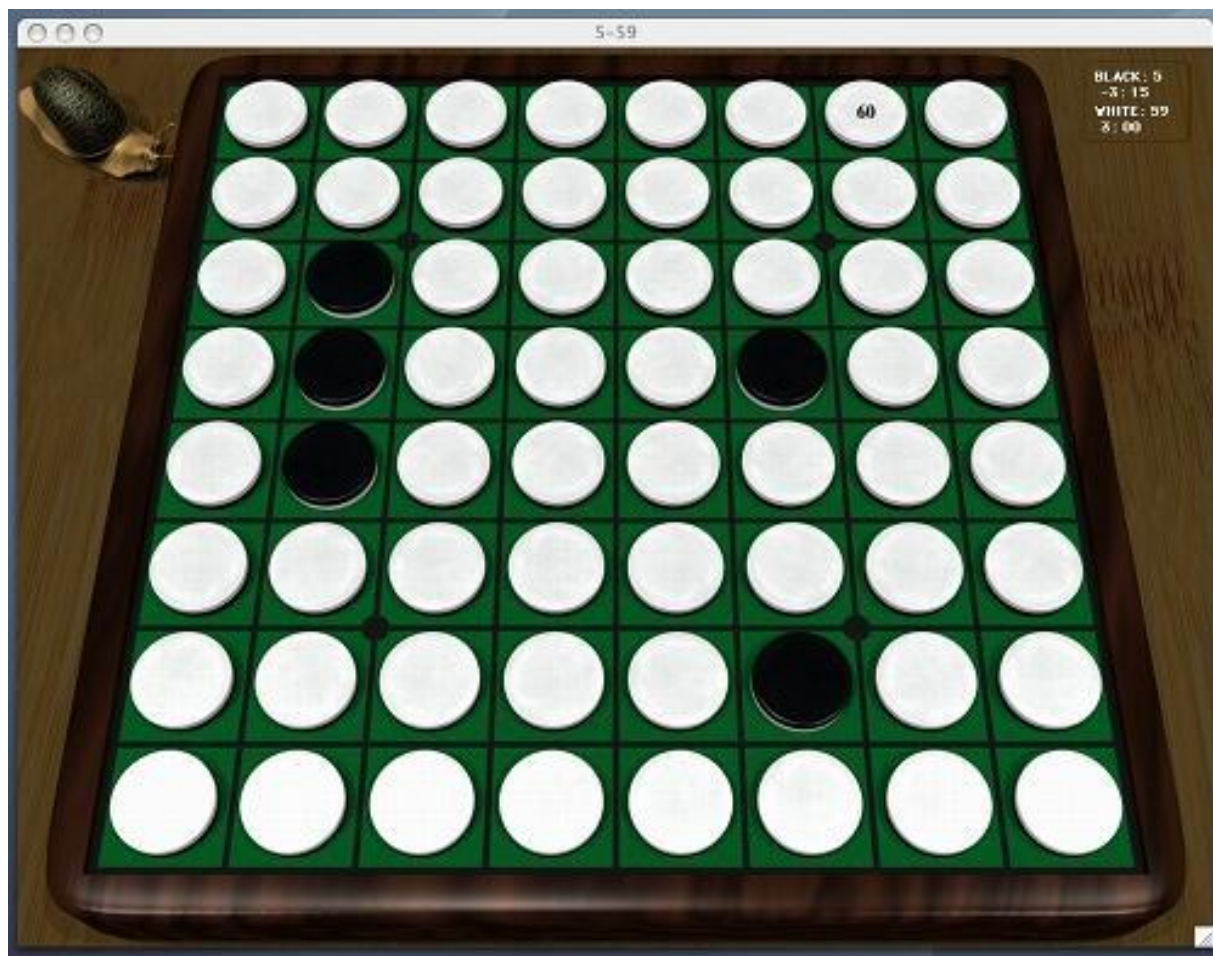
# 経済財政諮問会議歳出改革WG

- 2015年5月27日ジェネリック医薬品がテーマ
- 日本医師会
  - 安定供給と品質問題
- 日本ジェネリック製薬協会
  - 2020年までに80%目標、達成明言できない
  - 工場を作ってから5年かかる
- 日本ジェネリック医薬品学会
  - 後発品メーカーが長期収載品の受託製造をおこなっている
  - オーソライズドジェネリックを活用すべき



# 長期収載品と後発品の関係

## 特許失効品 (LOE) 市場はオセロゲーム





# 2080は長期収載品の 売り上げが5分2になるということ

- 城経済課長講演
  - 2080は特許切れの先発品（長期収載品）の売り上げが5分の2になるということ
  - 先発メーカー、医薬品卸を含めた総合的な対策が必要
- 日本ジェネリック医薬品学会（6月13日浜松）
- 2080で世界が変わる！



# ジェネリック医薬品2080で 世界が変わる！

その時、医薬品卸は・・・

2080時代の卸の生き残り策を考えよう

# 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)