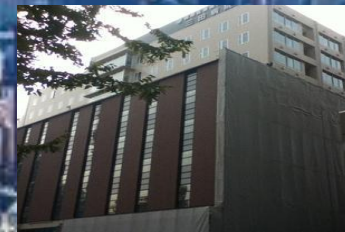


# ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ



、  
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%達成！

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
  - 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
  - 高額療養費制度・公費助成制度と  
バイオ医薬品
- パート6
  - ジェネリック医薬品政策提言





# 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！

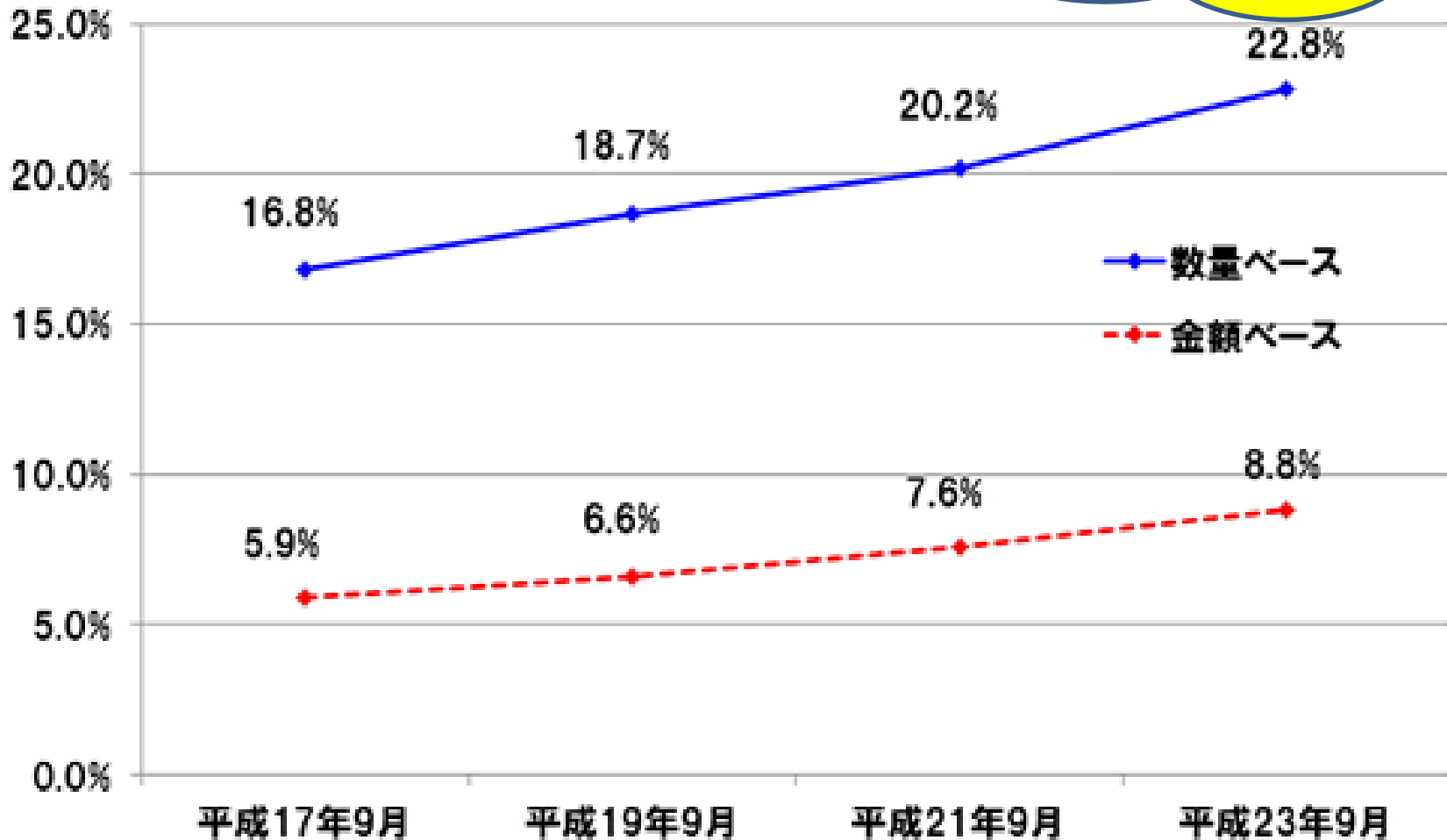
- 経済財政諮問会議  
(2007年5月15日)
  - 後発医薬品の数量シェアを2012年までに30%に、5000億円削減
  - 現在の市場シェア20%を30%までに！



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

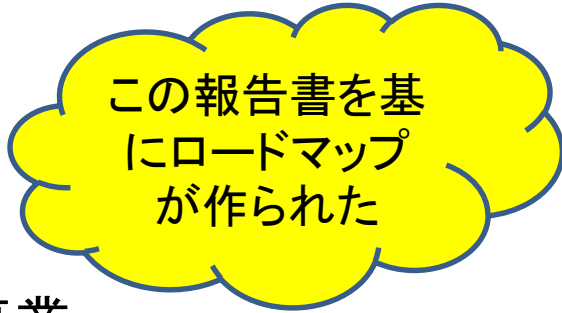


## 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（概要）

- 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



# 薬価基準に記載されている後発医薬品の原薬調達状況

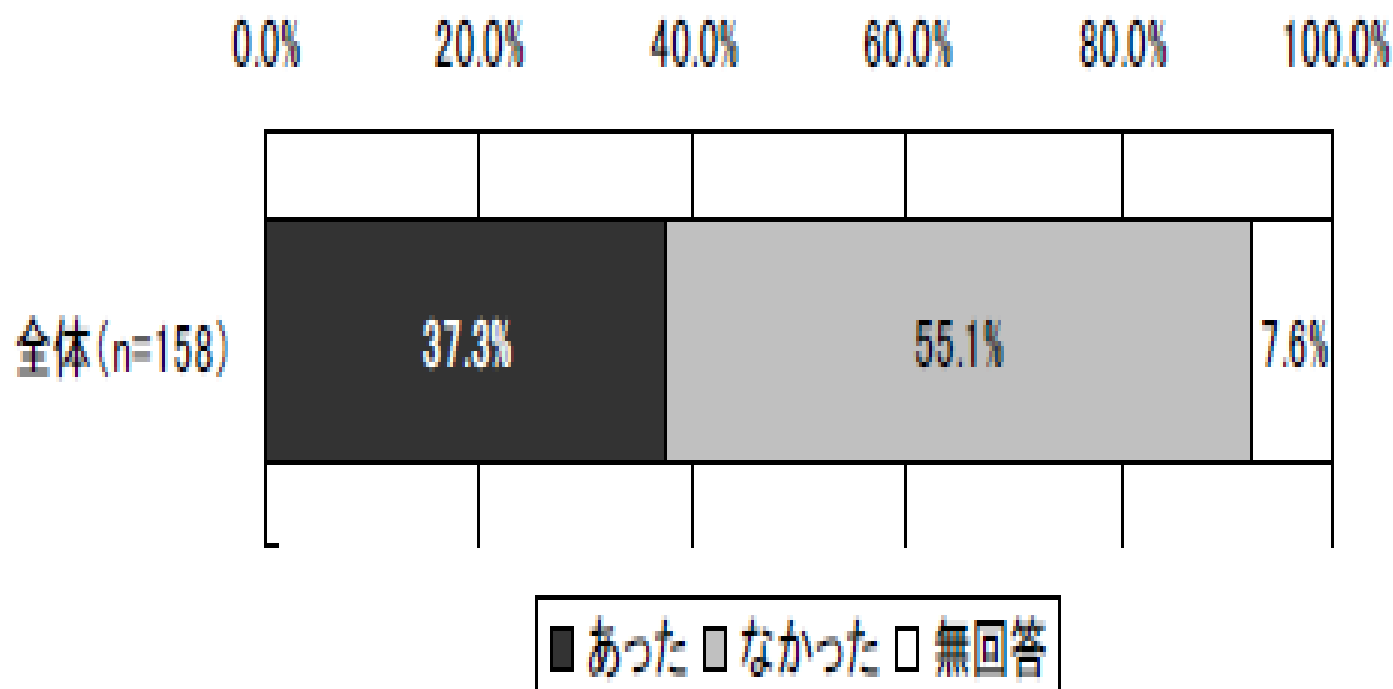
	金額（出荷ベース） （百万円）		品目数	
		構成割合		構成割合
①診療報酬上の後発医薬品製造販売承認取得品目	631,400	100.0%	7,723	100.0%
②すべての工程を国内で製造する原薬を使用する品目	195,251	30.9%	2,896	37.5%
③中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目	36,443	5.8%	538	7.0%
④粗製品又は最終品を輸入し、国内で精製又は加工する品目	51,753	8.2%	586	7.6%
⑤輸入した原薬をそのまま使用する品目	288,888	45.8%	3,672	47.5%

（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）

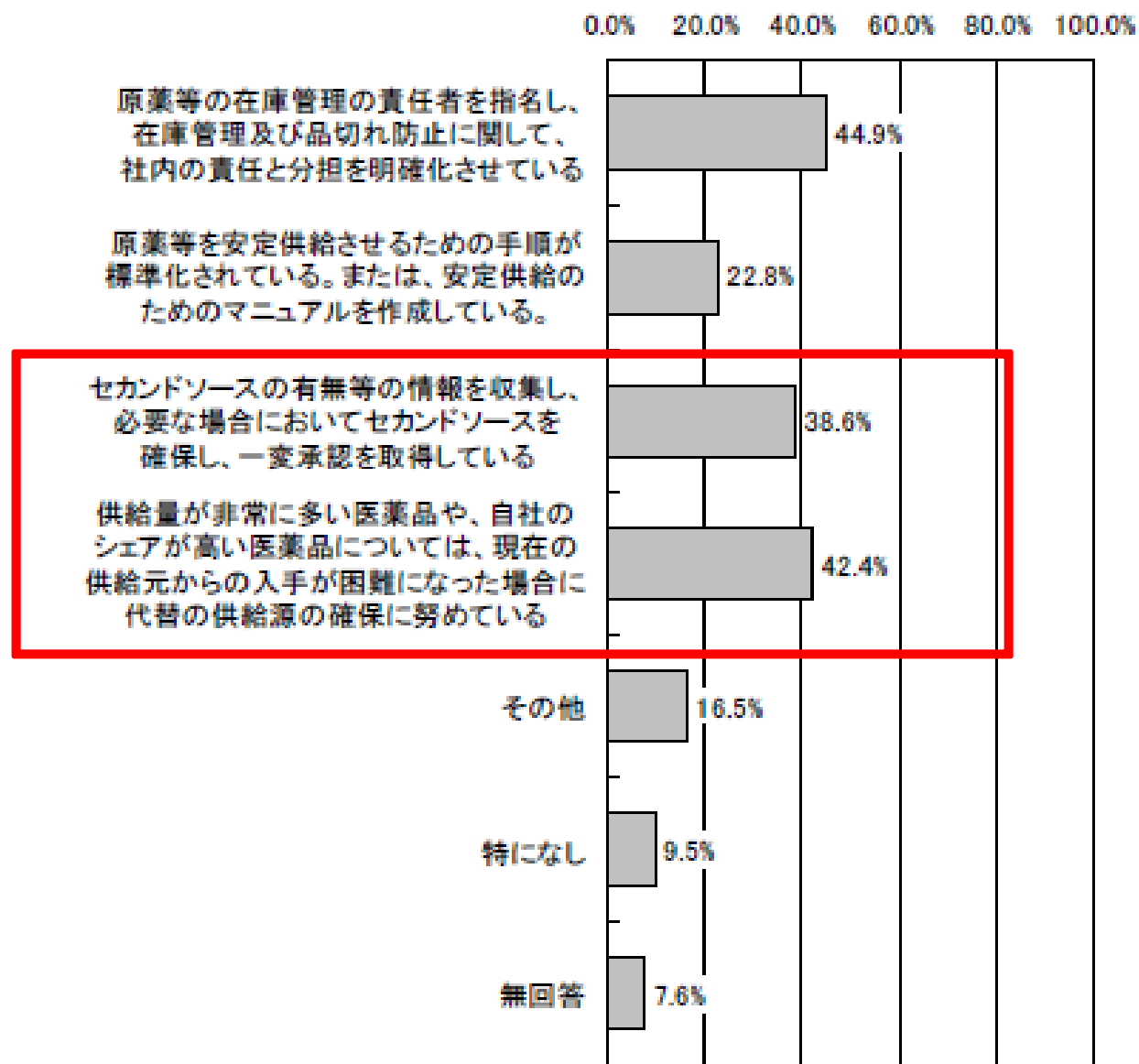
	企業数		購入金額（万円）		成分数		
		構成割合		構成割合		構成割合	
合計	1539	100.0%	6,635,569	100.0%	1893	100.0%	
アメリカ	57	3.7%	243,793	3.7%	64	3.4%	
カナダ	2	0.1%	22,697	0.3%	2	0.1%	
メキシコ	18	1.2%	17,773	0.3%	23	1.2%	
イギリス	7	0.5%	2,792	0.0%	7	0.4%	
フランス	54	3.5%	97,469	1.5%	80	4.2%	
スイス	43	2.8%	177,892	2.7%	47	2.5%	
ドイツ	47	3.1%	54,794	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%	41	2.2%	
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 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 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)

図3 タムスロシン塩酸塩徐放カプセルの pH6.8 における溶出挙動

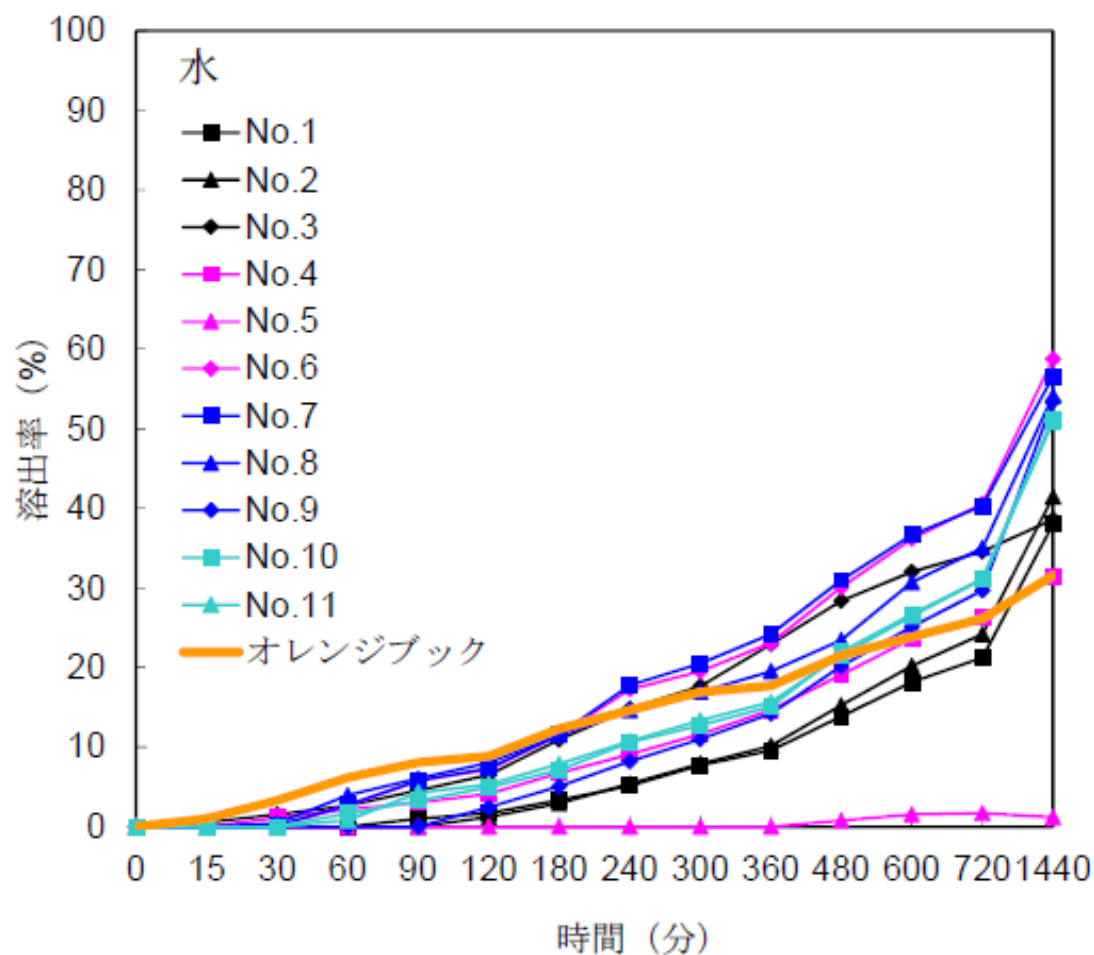


図4 タムスロシン塩酸塩徐放カプセルの水における溶出挙動

# 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>
	(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。

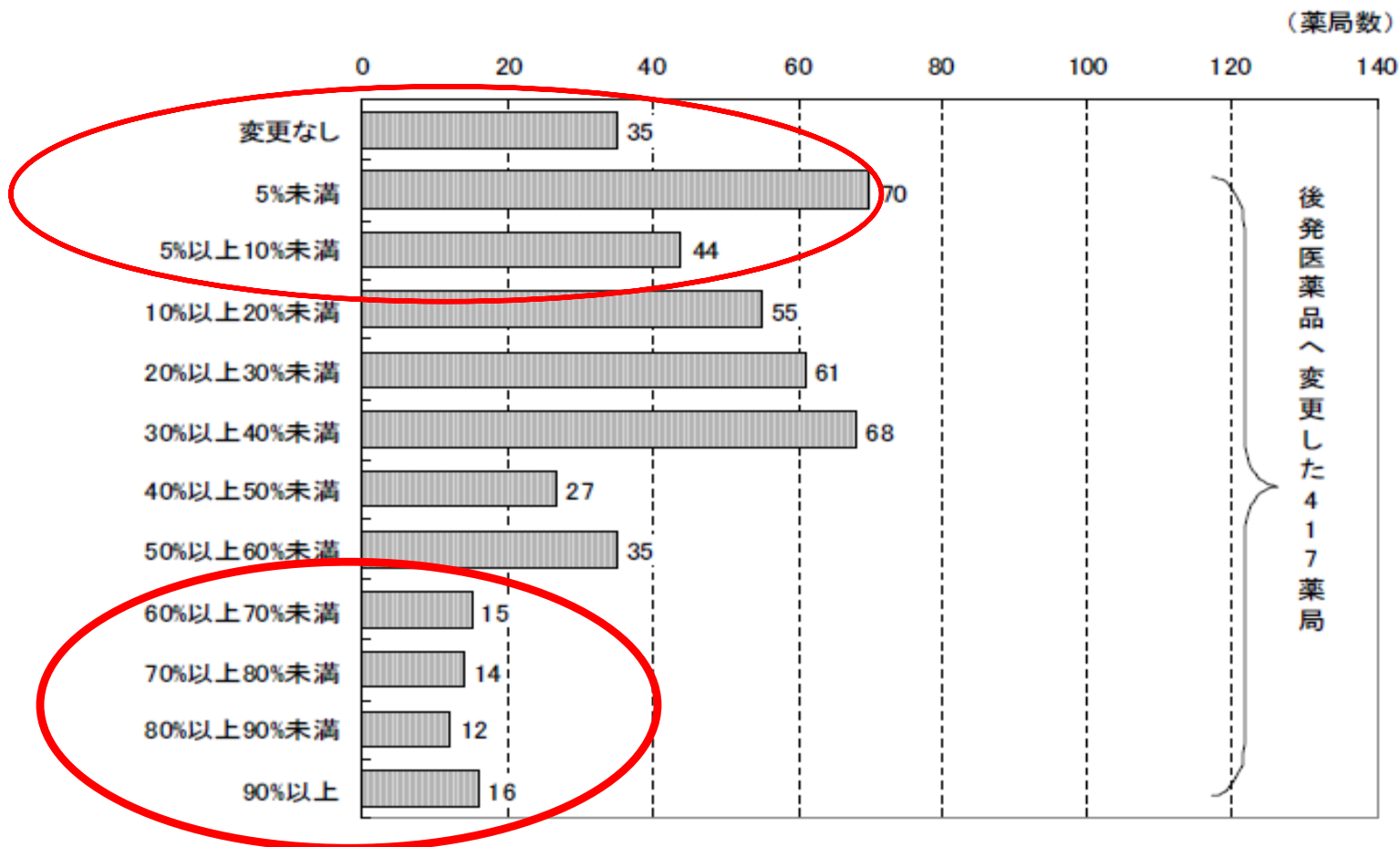
旧指標の  
数量シェア＝

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)



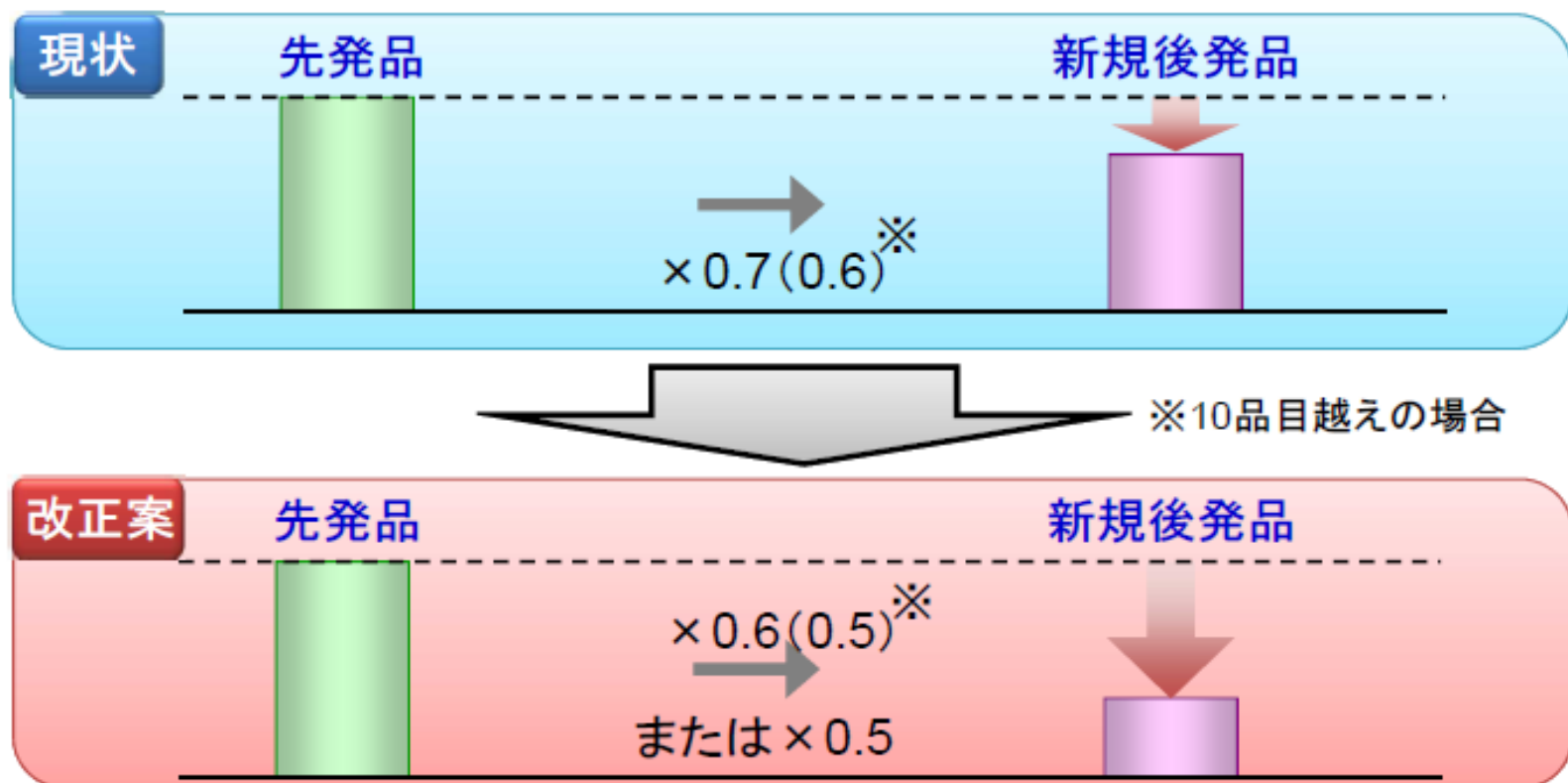
(注) ・1品目でも「変更不可」となっていない処方せんに対する「1品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した」処方せんの割合。  
 ・「1品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した」処方せんには、一般名処方によるものを後発医薬品で調剤した場合も含まれる。

## 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

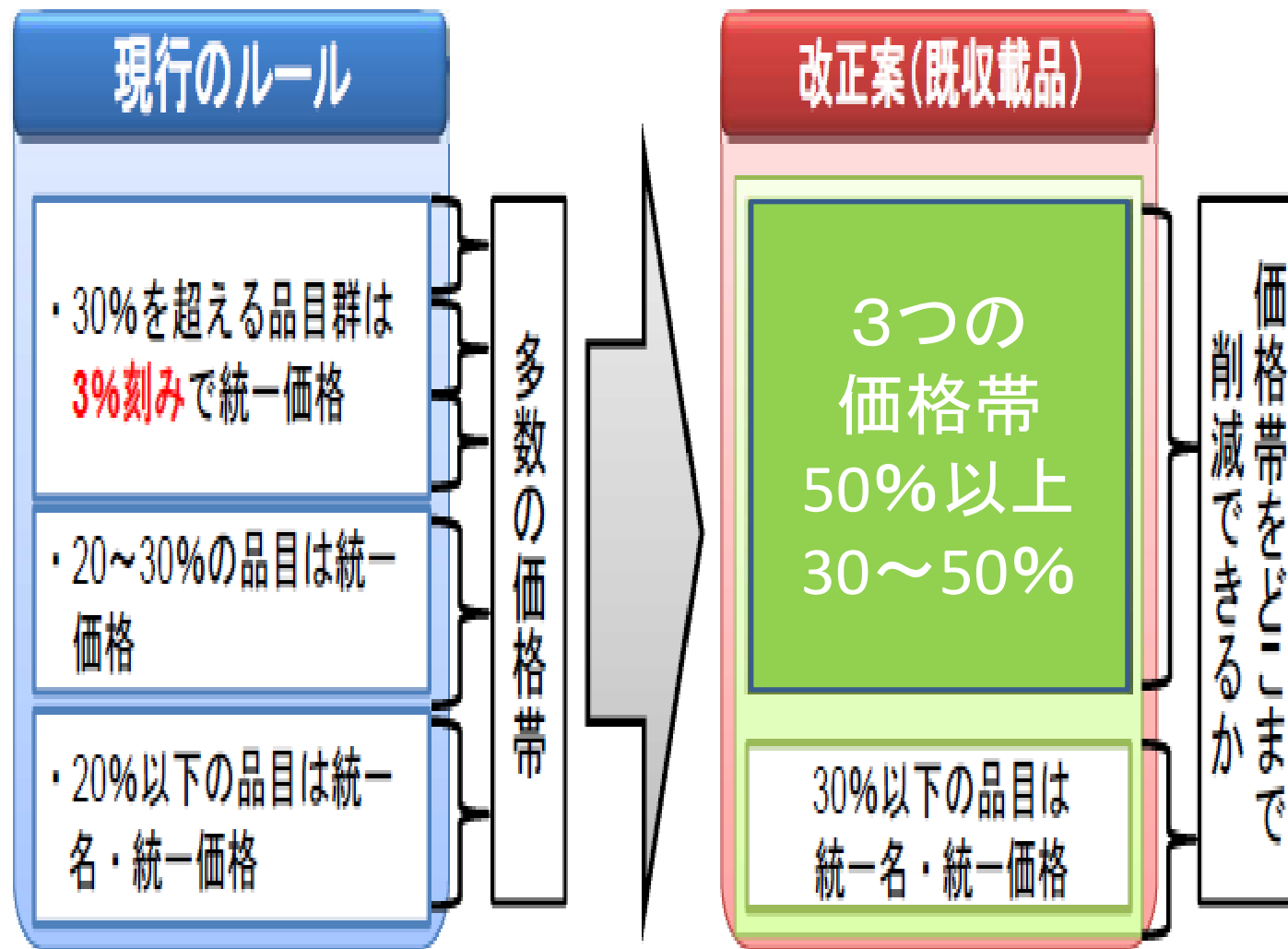
#### 対応の方向性

- ◆ 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?



城克文経済課長

# 後発医薬品の望ましい薬価水準・価格体系(薬局調査)

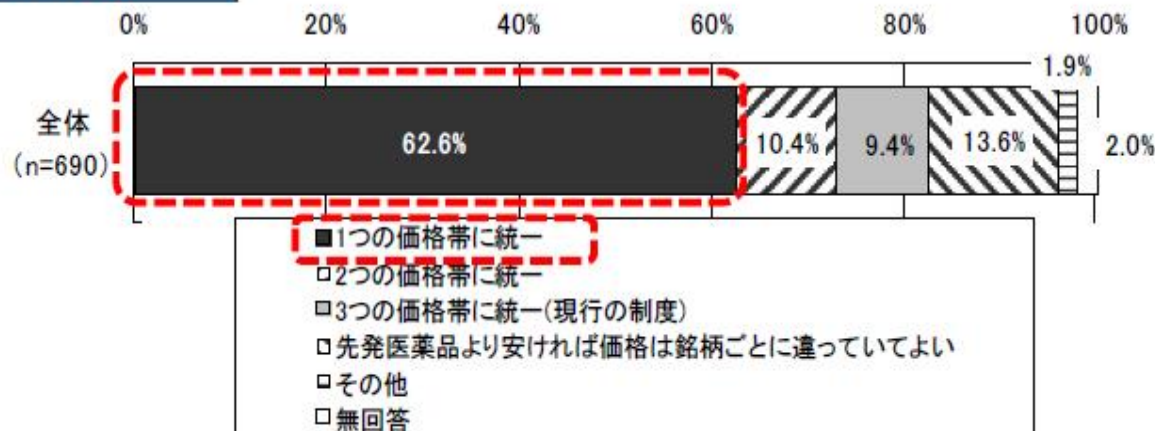
- 後発医薬品の望ましい価格水準は、先発品と比較して約5割(平均値)であった。
- 後発医薬品の望ましい価格体系は、「1つの価格帯」と回答した薬局が62.6%と最も多かった。

## 後発医薬品の望ましい薬価水準(先発医薬品と比較した場合の水準)

(n=628)

	平均値	標準偏差	中央値
先発医薬品と比較した時の後発医薬品の薬価の適切な水準(%)	52.7	11.0	50.0

## 後発医薬品の望ましい価格体系



(出典) 検証部会調査(平成26年 後発医薬品の使用状況調査)

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 <b>保険診療指数(改)</b>
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 <b>後発医薬品指数(新)</b>

## 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。

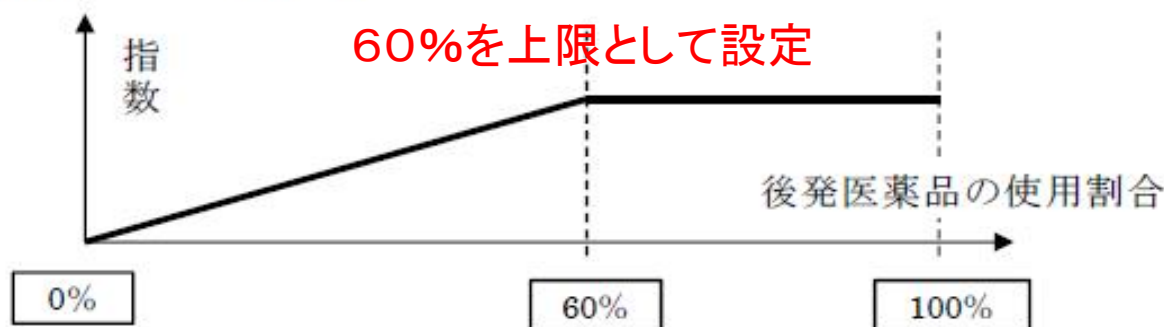


# ⑤後発医薬品指数

## 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）〕

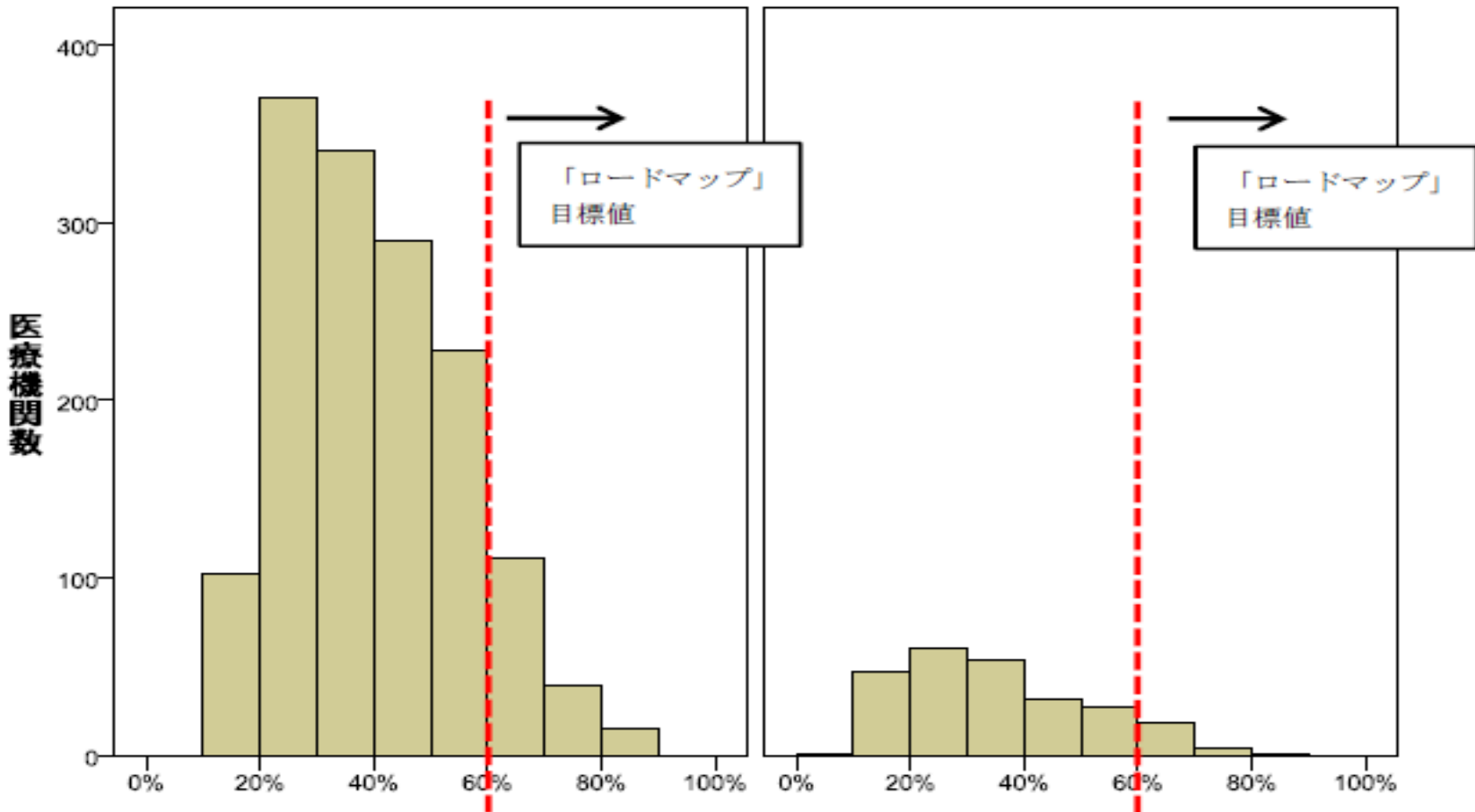




# DPC関連病院における ジェネリック医薬品ロードマップ達成状況(60%以上)

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(トーフ)
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(トーフ)
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(トーフ)	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(トーフ)	マイスリー錠	ソルビデム酒石酸塩錠(トーフ)
レニベース錠	エナラプリルマレイン酸塩錠(トーフ)	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 (トーワ)		
クラビット錠	レボフロキサシン (タカタ)		
デパス錠	エチゾラム錠(トーワ)		
ビタミンジン配合カプセルB25	シグマビタミン配合カプセルB25(トーワ)		
メチコバル注射液	イセコバミン注(日本ジェネリック)		
ラシックス錠	フロセミド錠剤(テバ)		
ミノマイシン錠	塩酸ミノサイクリン錠(日医工)		
ソル・コーテフ注	サクシゾン注(テバ)		



# 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

特許第3493号

製造販売元

近江製薬

30mg (SANIK)

60mg (SANIK)

標準剤 (P)

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.

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

60mg (SANIK)

60mg

標準剤 (P)

錠 (PTP)

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

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

生物学的同等試験いらない

生物学的同等試験必要な場合がある

しかし、企業はこうした情報を開示してはいない！

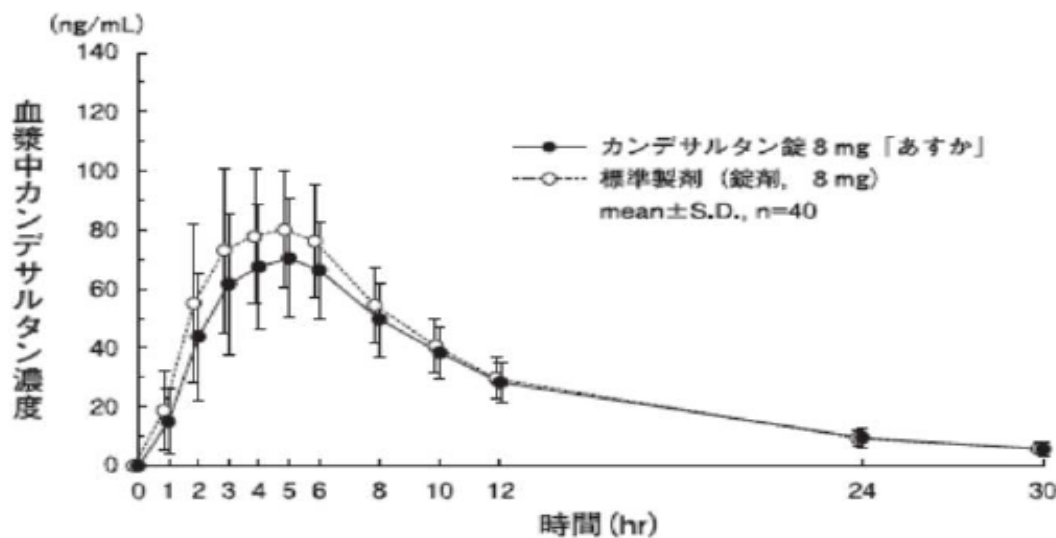
1) 生物学的同等性試験<sup>6)</sup>

<カンデサルタン錠 8mg 「あすか」 >

健康成人男性にカンデサルタン錠 8mg 「あすか」と標準製剤それぞれ1錠（カンデサルタンシレキセチルとして 8mg）をクロスオーバー法により絶食単回経口投与して血漿中カンデサルタン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）について統計解析を行った結果、AUC<sub>0-30</sub> 及び C<sub>max</sub> の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間はそれぞれ log(0.867)~log(0.958)及び log(0.813)~log(0.950)で生物学的同等性の基準である log(0.80)~log(1.25)の範囲内であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC <sub>0-30</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
カンデサルタン錠 8mg 「あすか」	834.8 ±177.4	76.47 ±20.28	4.6 ±1.2	7.6 ±1.5
標準製剤 (錠剤、8mg)	918.9 ±200.6	87.25 ±23.63	4.7 ±1.1	7.4 ±1.5

(mean ± S.D., n=40)





# 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～



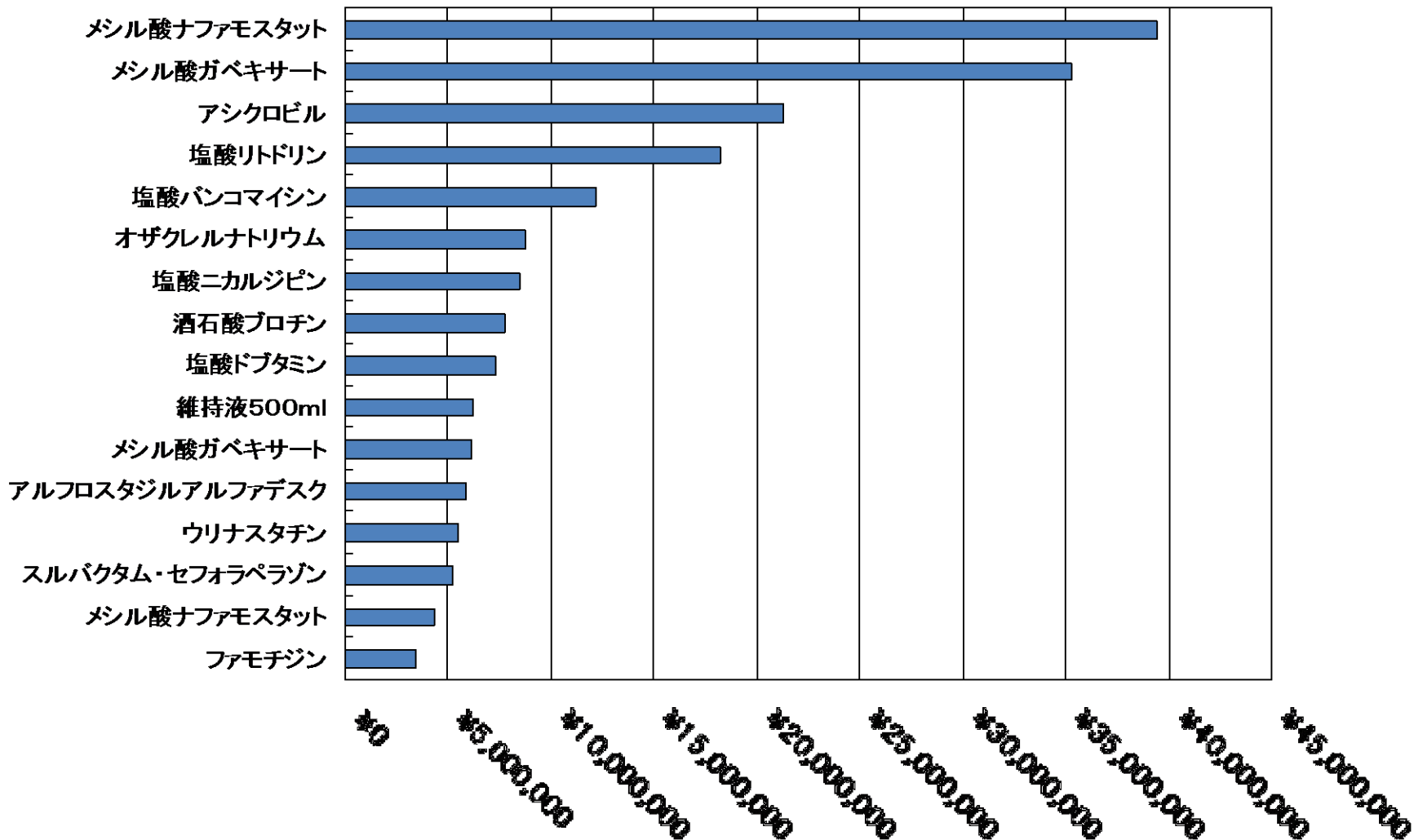
# 三田病院におけるジェネリック医薬品 切り替え方針

- 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)

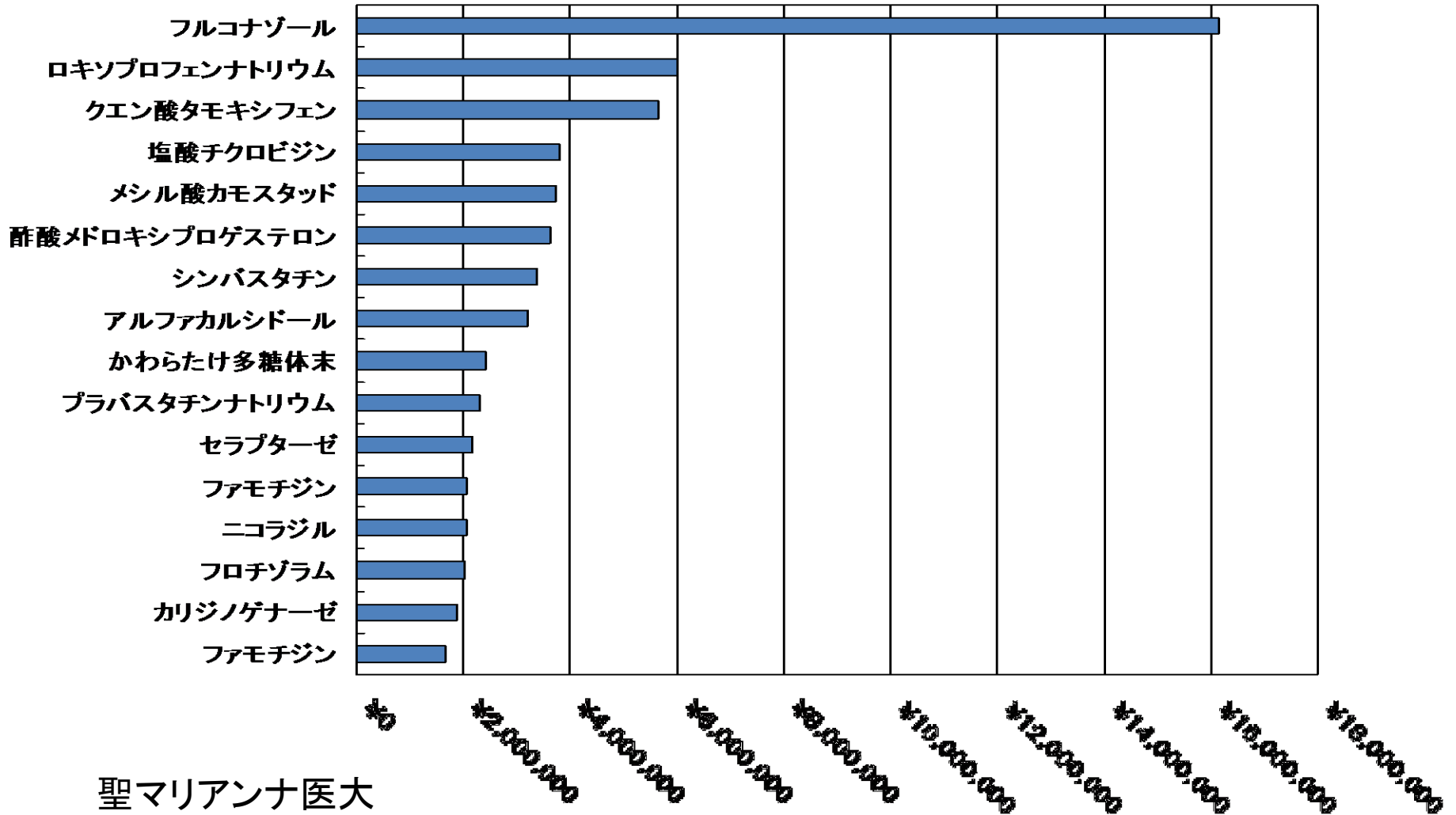


聖マリアンナ医大

■ 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	キサンホン注射用 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	セパ°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°ルチアセ°ム注射用10「日医工」	10mg 1A	日医工
塩酸ジ°ルチアセ°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°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！



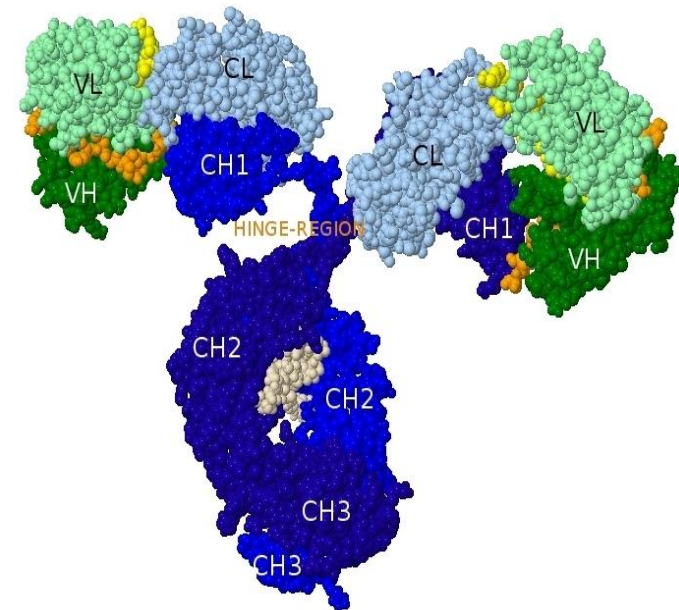


# バイオ医薬品

- 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**

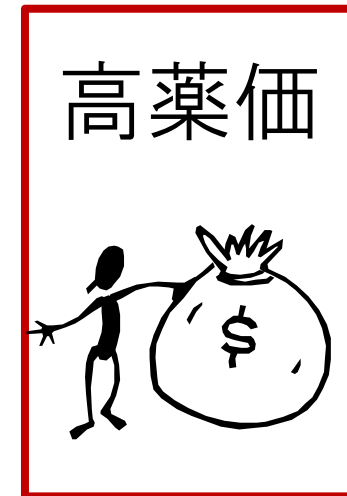


モノクロナール抗体

# 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

# 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

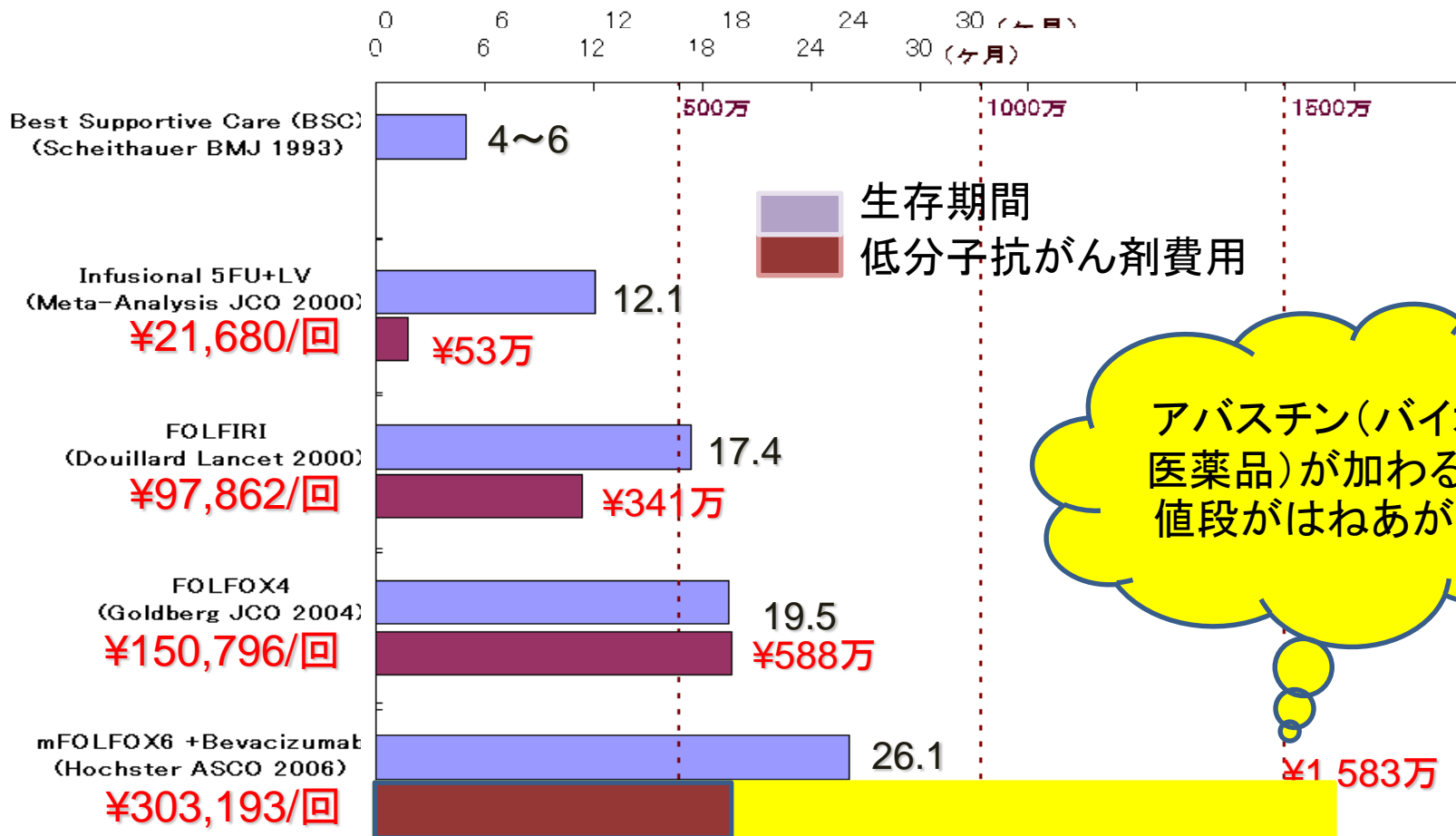
# FOLFIRI+ベバシズマブ(アバスチン)

低分子  
の抗がん剤  
をGEに  
!

	体表面積 1.6m <sup>2</sup>	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	アバステン	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	73 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	○	○	×

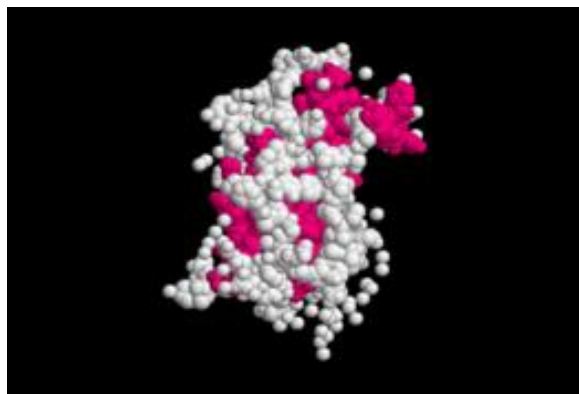
平成21年3月4日バイオ後続品の品質・安全性確保のための指針及び関連通知より作表

○：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

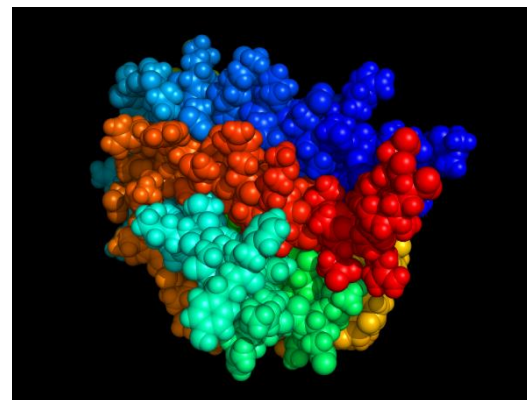
- 191アミノ酸、分子量22kDa
- 2009年



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



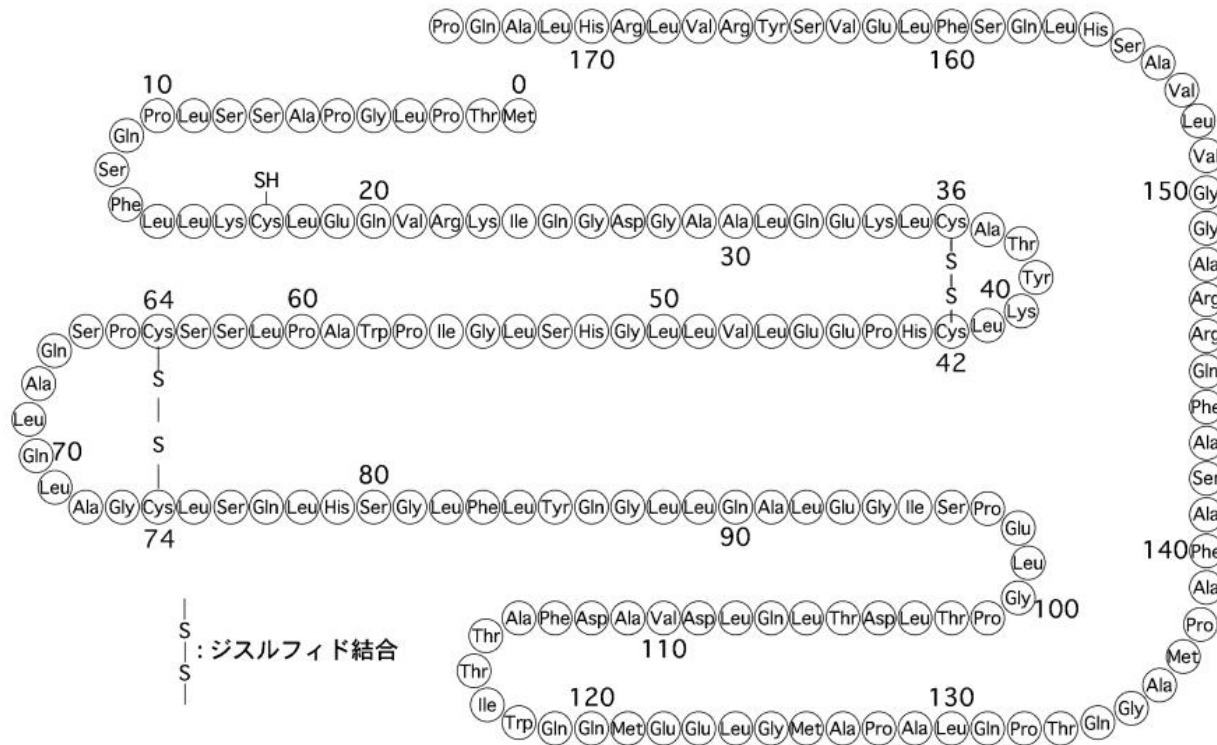
慢性腎疾患による腎性貧血

# フィルグラスチム

分子式: C<sub>845</sub>H<sub>1339</sub>N<sub>223</sub>O<sub>243</sub>S<sub>9</sub>

分子量: 約18,799

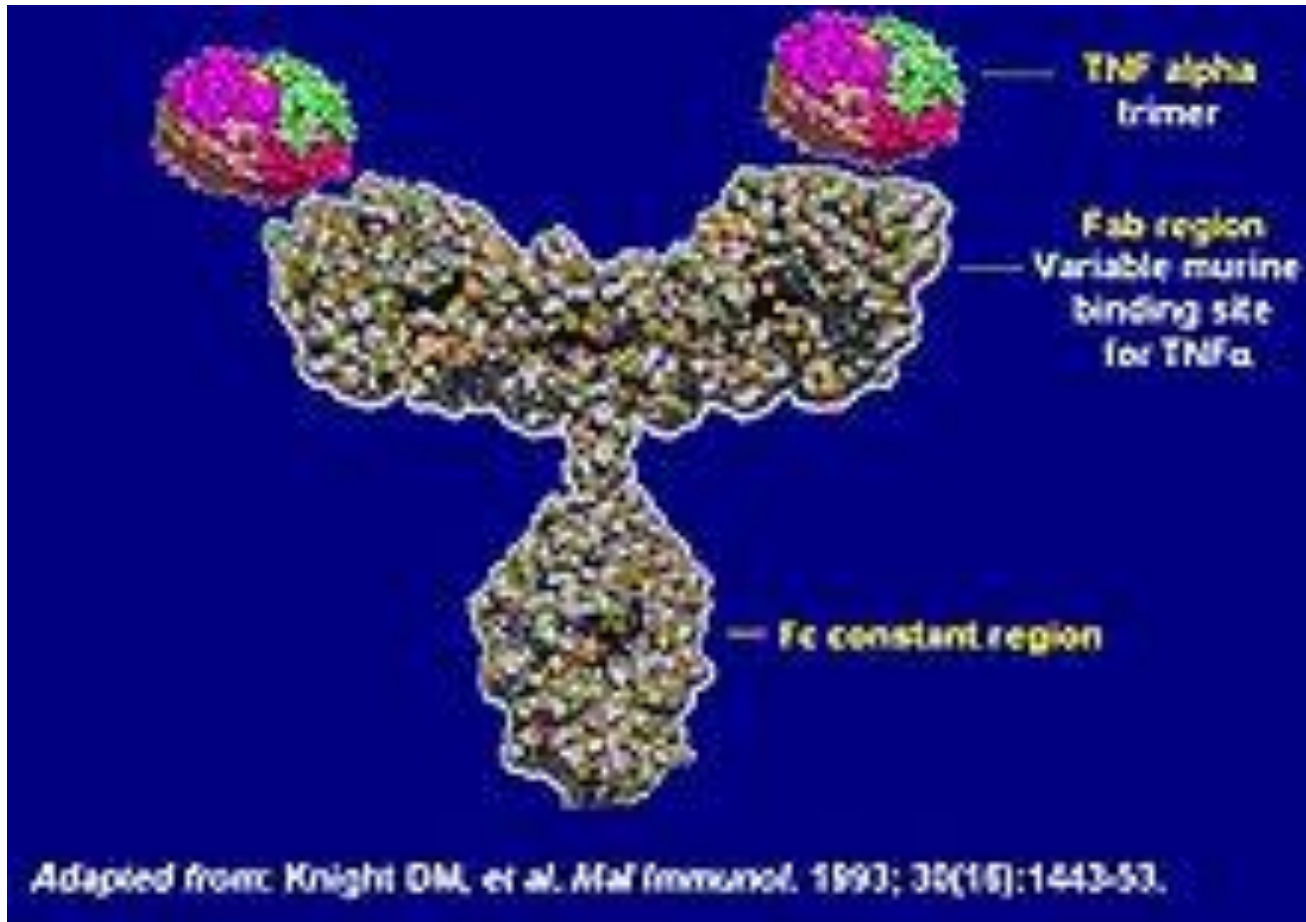
175個のアミノ酸



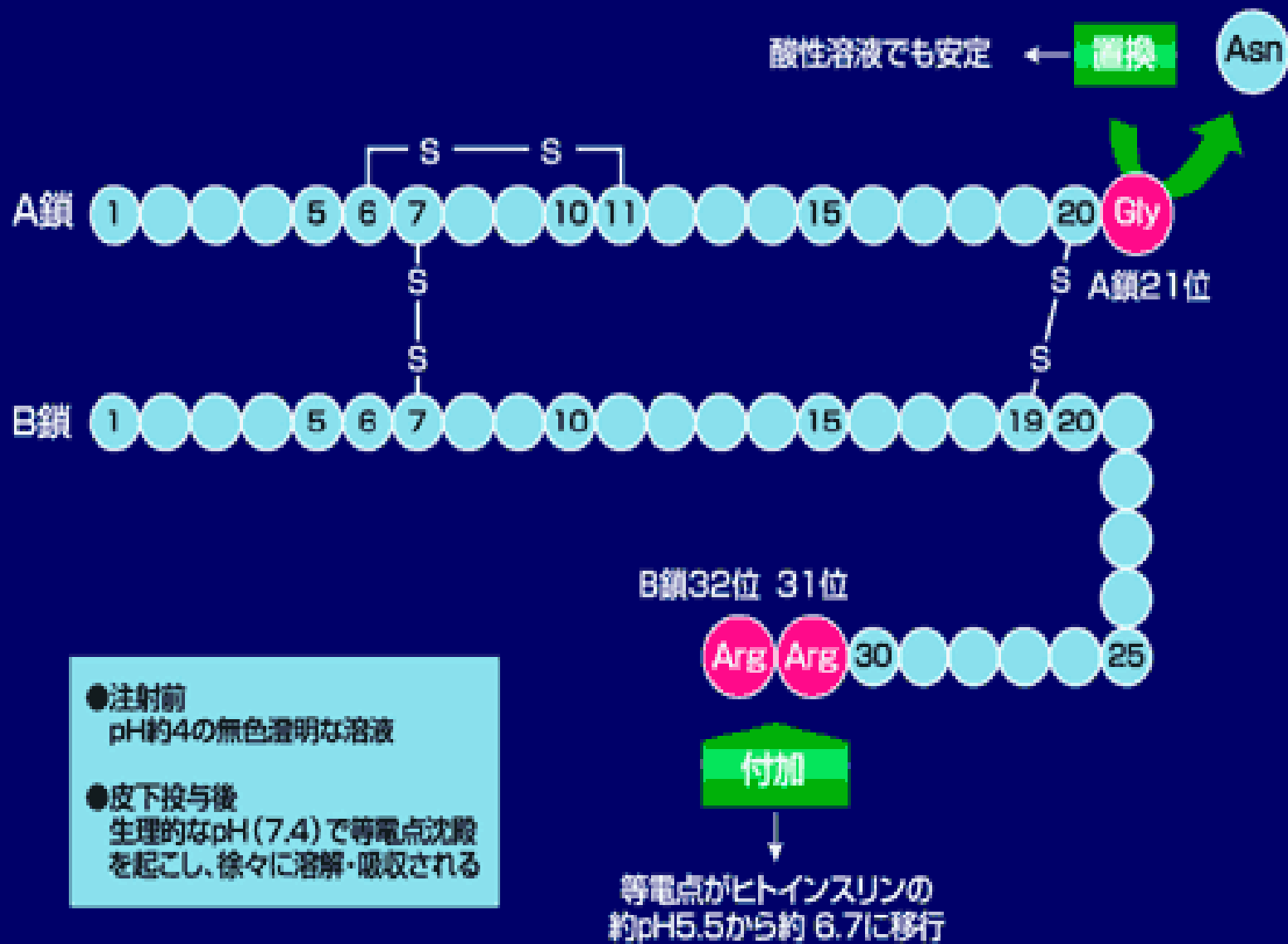


# インフリキシマブ

- TNF $\alpha$ 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

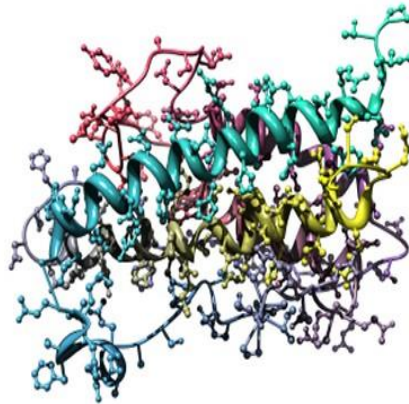


# グラルギンの製剤設計



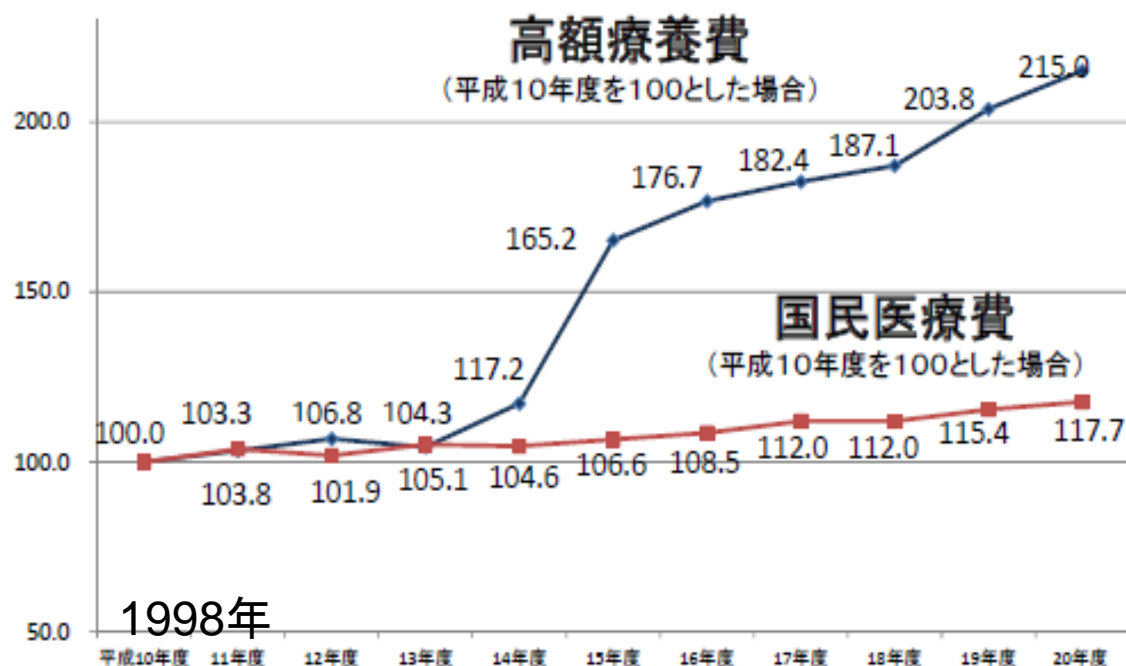
# パート5

## 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)



1998年

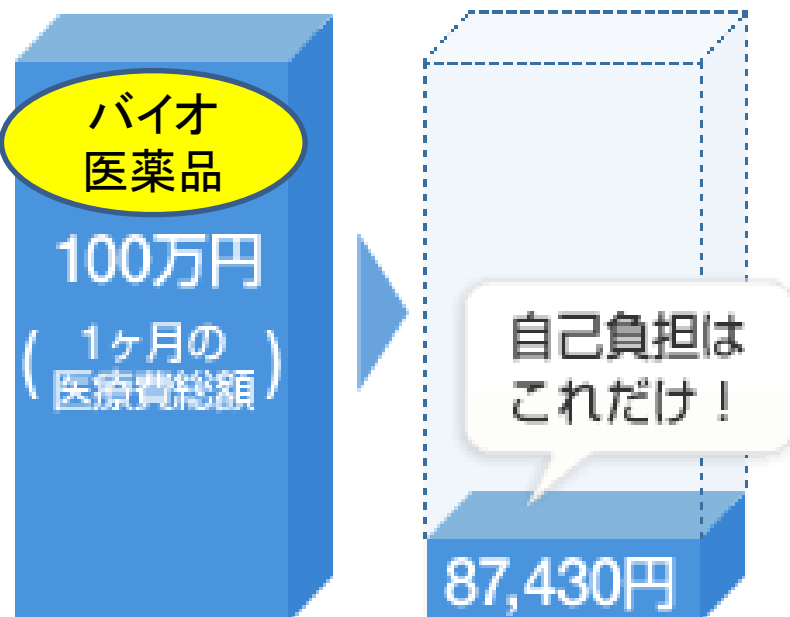
診療報酬等の確定額及び各制度の事業年報等を基に作成

(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

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

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

## 小児慢性疾患治療研究事業

# 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

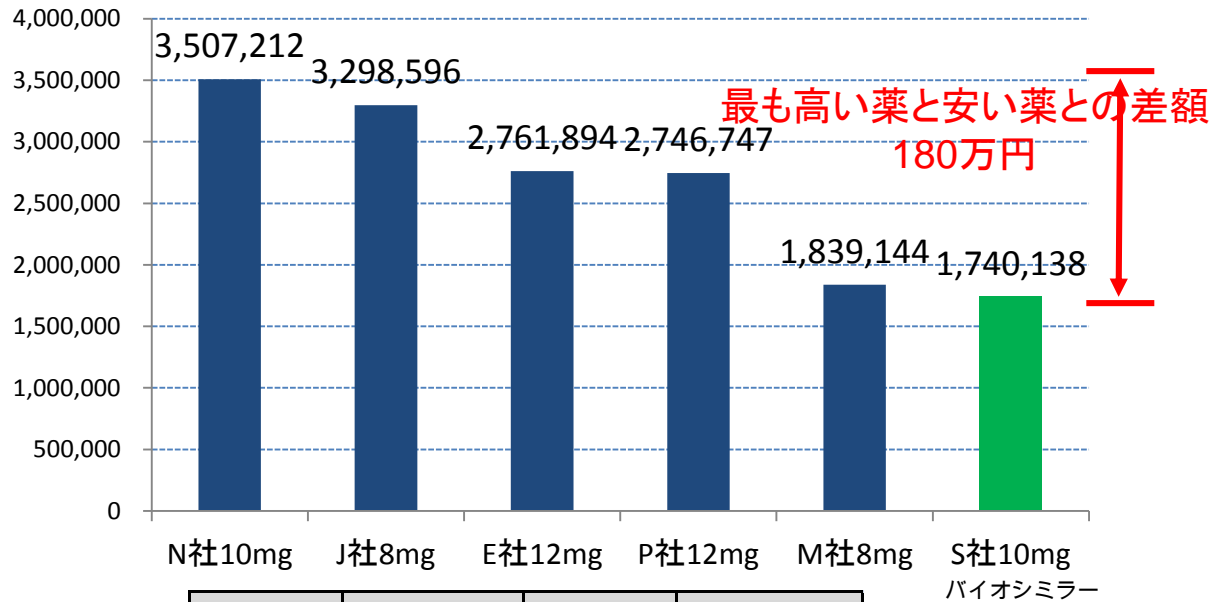
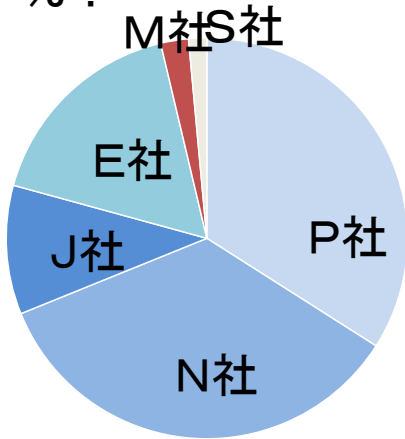
成長ホルモン剤は外来治療になる。



## 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%!



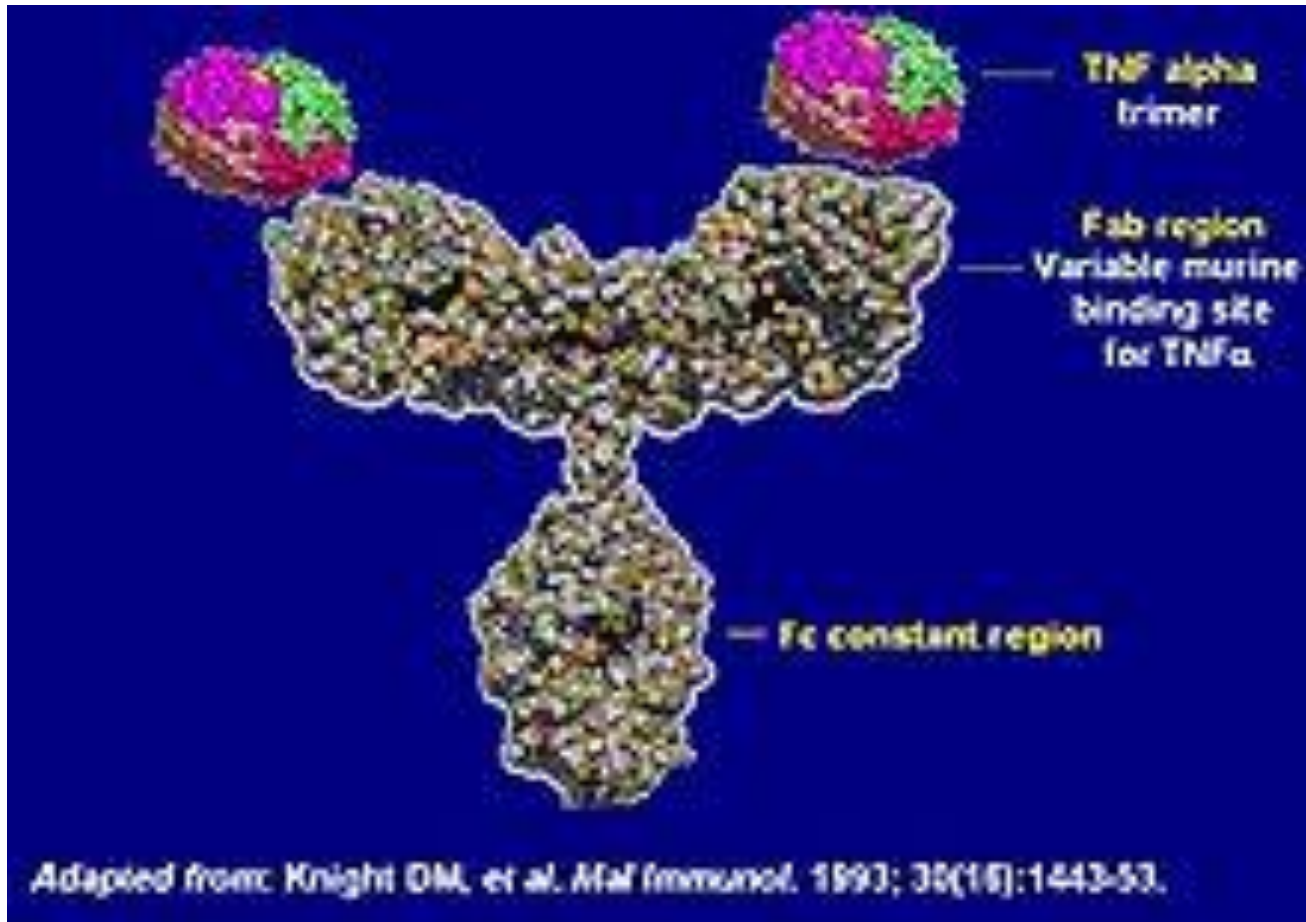
製剤	薬価(円)/mg	製剤	薬価(円)/mg
N社10mg	9,609	P社12mg	7,525
J社8mg	9,037	M社8mg	5,039
E社12mg	7,567	S社10mg	4,768

※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 $\alpha$ 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



IMSジャパン 薬価ベース 2013年 売上ランキング (金額単位：億円)

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	ブロプレス	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

- インフリキシマブBS
- ・ 関節リウマチ
  - ・ クローン病
  - ・ 潰瘍性大腸炎

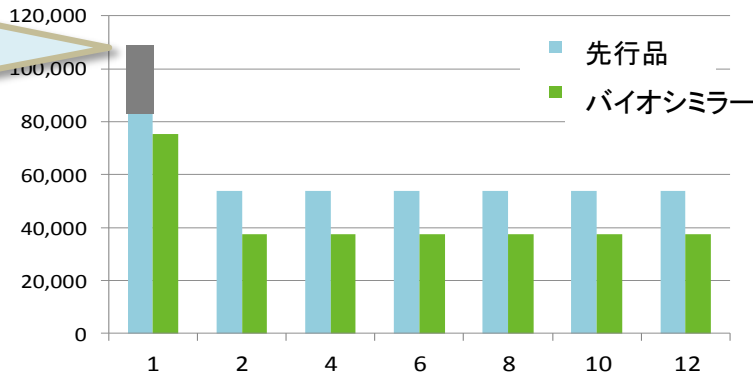
クローン病、潰瘍性大腸炎で売上の50%を占めるが、公費負担のため患者負担は変わらない。バイオシミラーは普及しない??

出典:じほう

# 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



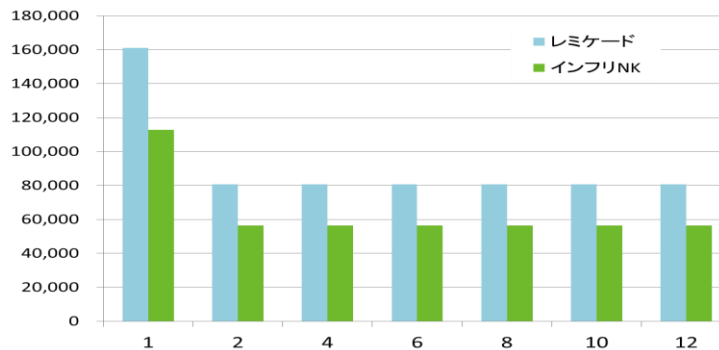
患者は1回の支払額が1.6万円軽減

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

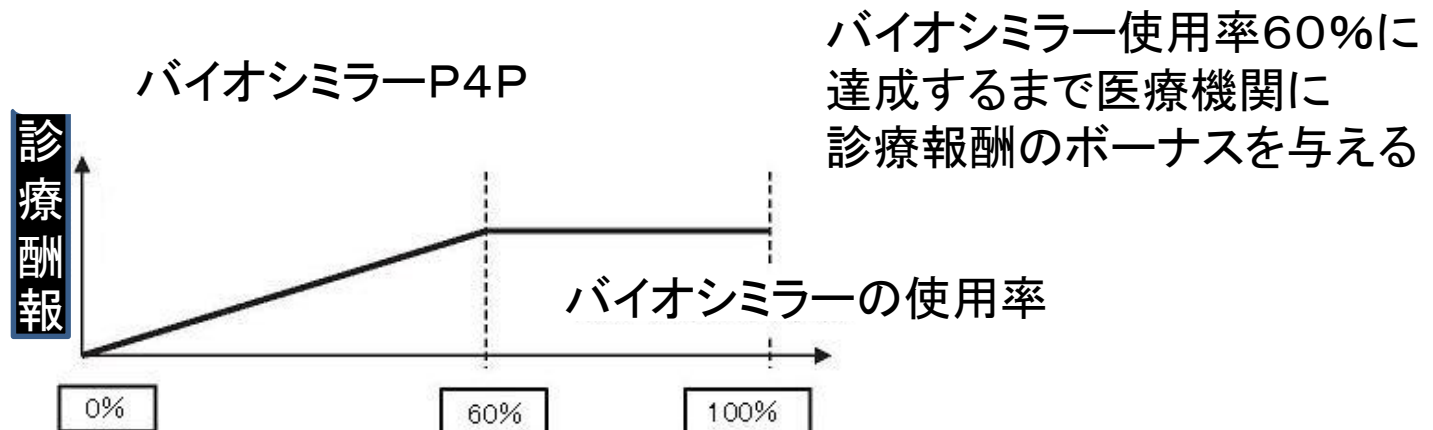


患者へのメリットなし

薬剤費 年間 65万円削減

# 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？





# 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。



# 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

- **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%）

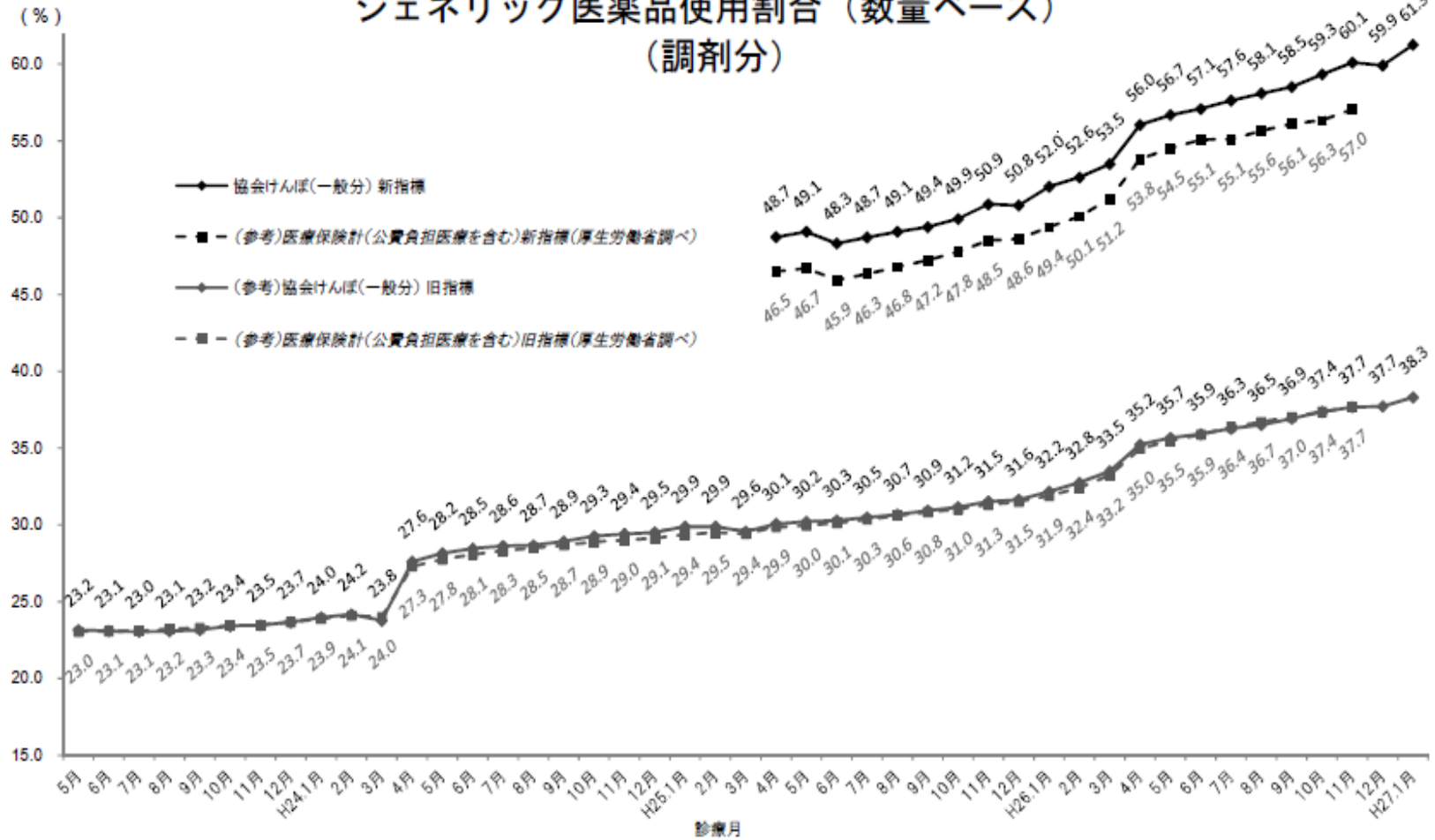
注1) 〔後発医薬品の数量〕 / (〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕 + 〔後発医薬品の数量]) で算出している。

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。

2015年1月61.3%

## 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。

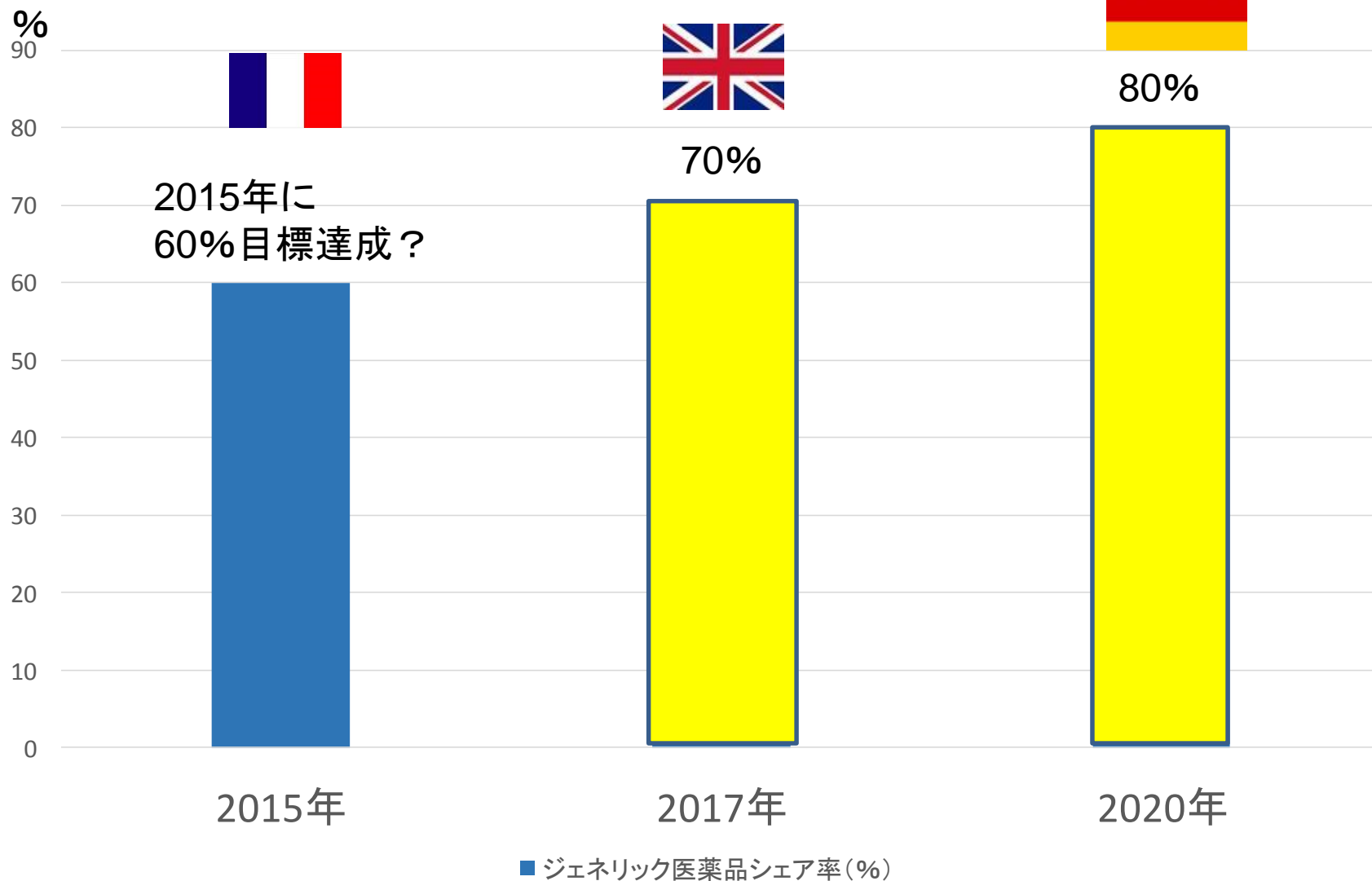
注4. 「旧指標」とは、平成24年度までの後発医薬品割合(数量ベース)の算出方法をいう。旧指標による算出では、平成22年4月以降は、経腸成分栄養剤、特殊ミルク製剤を除外し、平成24年4月以降は、経腸成分栄養剤、特殊ミルク製剤、生薬及び漢方製剤を除外している。

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。

# ジェネリック医薬品シェア率予測

## 2020年に80%以上



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)



民間議員  
1780

厚生労働省  
2280

FNN



# 経済財政運営の指針 「骨太の方針」を閣議決定(2015年6月30日)



「18~20年度末  
までの間のなるべく  
早い時期に80%  
以上達成

# NDBを活用した ジェネリック医薬品実態調査



# 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

# 「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」構成員

- 飯山 幸雄(いいやま ゆきお) 国民健康保険中央会 常務理事
- 石川 広己(いしかわ ひろみ) 日本医師会 常任理事
- 稲垣 恵正(いながき よしまさ) 健康保険組合連合会 理事
- 猪口 雄二(いのくち ゆうじ) 全日本病院協会 副会長
- 印南 一路(いんなみ いちろ) 慶応義塾大学 総合政策学部 教授
- 大久保 一郎(おおくぼ いちろう) 筑波大学医学医療系 教授
- 貝谷 伸(かいや しん) 全国健康保険協会 理事
- 小林 一彦(こばやし かずひこ) 埼玉県後期高齢者医療広域連合 事務局長
- 近藤 剛弘(こんどう よしひろ) 日本薬剤師会 常務理事
- 新保 史生(しんぽ ふみお) 慶応義塾大学総合政策学部 准教授
- 頭金 正博(とうきん まさひろ)
- 名古屋市立大学大学院薬学研究科
- 医薬品安全性評価学分野 教授
- 富山 雅史(とみやま まさし) 日本歯科医師会 常務理事
- 府川 哲夫(ふかわ てつお) 福祉未来研究所 代表
- 松田 晋哉(まつだ しんや) 産業医科大学医学部公衆衛生学 教授
- 三浦 克之(みうら かつゆき) 滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生部門 教授
- 宮島 香澄(みやじま かずみ) 日本テレビ報道局 解説委員
- 武藤 香織(むとう かおり)
- 東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター
- 公共政策研究分野 准教授
- ◎ 山本 隆一(やまもと りゅういち)
- 東京大学大学院医学系研究科医療経営政策学講座
- 特任准教授
- ◎印:座長

# 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	数値要件
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	ホルモン及びホルモン系の処方実態の分析	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)	104 <sub>h</sub> 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



内閣府「政府インターネットTV」  
徳光 & 木佐「知りたいニッポン！」  
第9回テーマ ジェネリック医薬品」





第10回日本ジェネリック医薬品学会学術大会  
2016年7月9日、10日  
昭和大学旗の台キャンパス  
「ジェネリック2080で世界が変わる！」



大会長 武藤正樹



# 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)