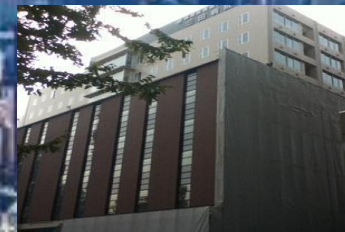


ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ

～2020年までに80%を目指して～



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%を達成！

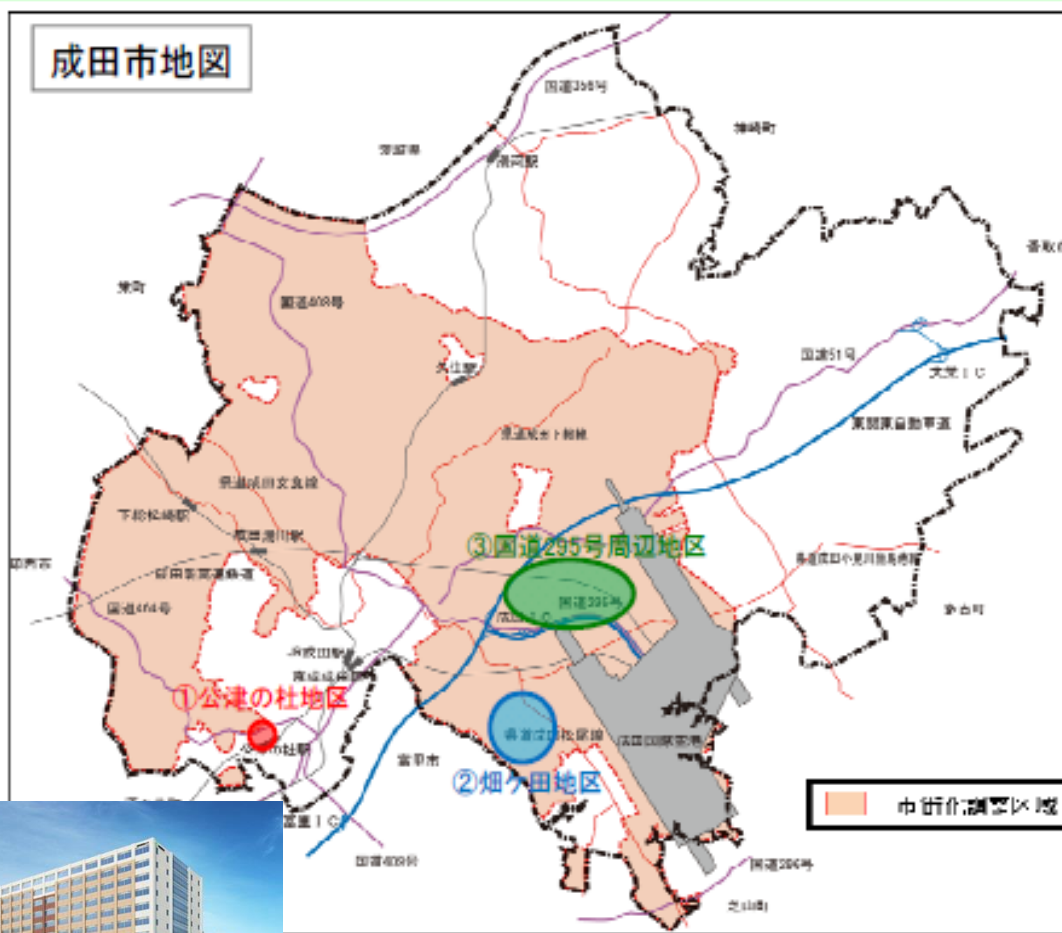
国際医療福祉大学三田病院
2012年2月新装オープン！

国家戦略特区「国際医療学園都市構想」

成田市に
医学部を！

1. 構想の概要(4)

成田市と国際医療福祉大学は、「公津の杜(教育ゾーン)」および「畑ヶ田地区(学術・医療集積ゾーン)」で医学部をはじめとした大学の学部・学科と附属病院などの施設を整備します。



①公津の杜地区

【教育ゾーン】

- 医学部 (1学科)
- 看護学部 (1学科)
- 保健医療学部
(当初4学科⇒順次拡大)

②畑ヶ田地区

【学術・医療集積ゾーン】

- 附属病院
- トレーニングセンター
- グラウンド・テニスコート
- 駐車場

③国道295号周辺地区

【医療産業集積ゾーン】

- 製薬会社
- 診療機材メーカー
- 計測器メーカー
- 福祉設備メーカー
- 画像診断機器メーカー

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
 - 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・公費助成制度とバイオシミラー



パート1

ジェネリック医薬品普及の 現状と今後

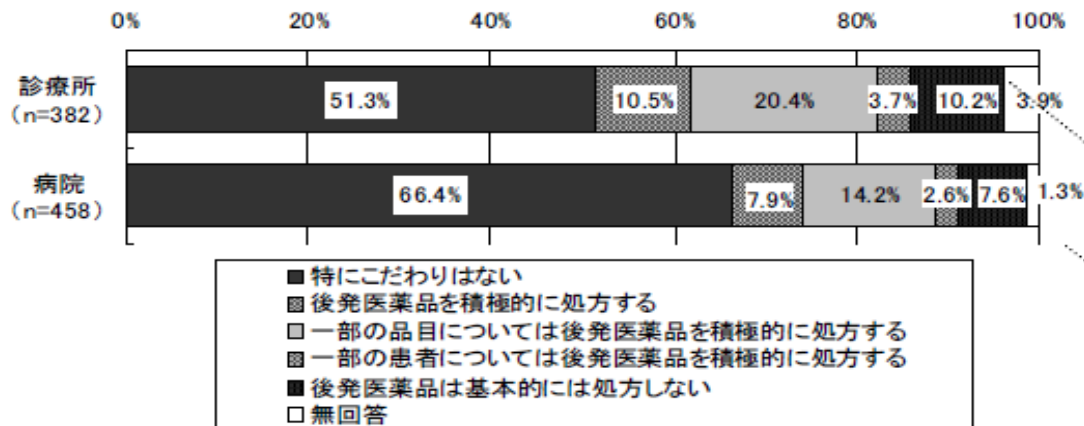


ジェネリック医薬品に対する 医師・薬剤師・患者の不安・不信

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

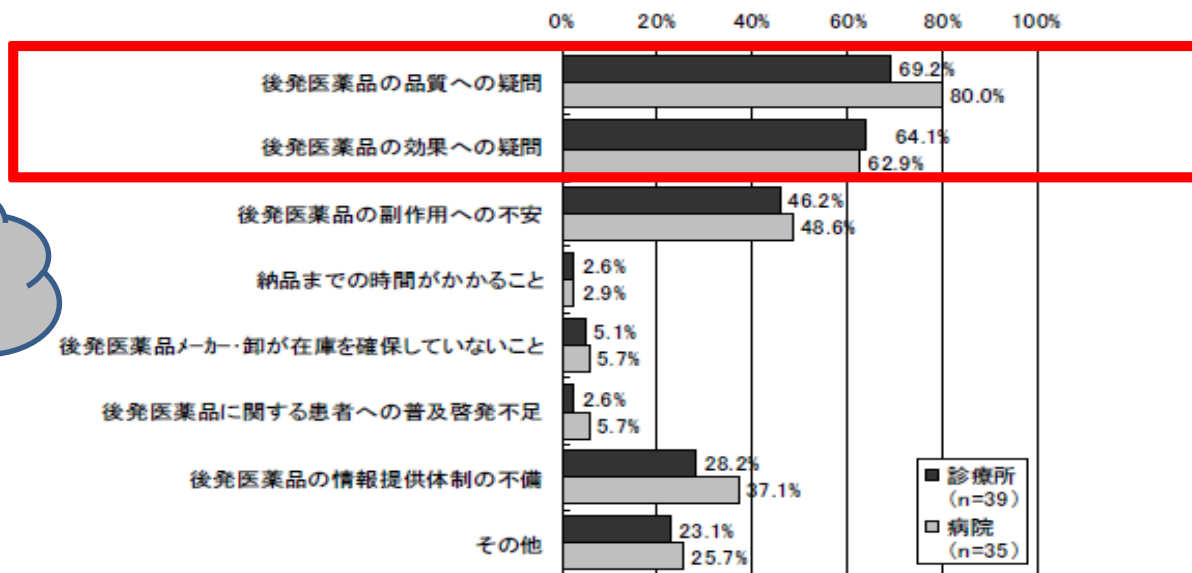


図表 112 外来診療における後発医薬品の処方に関する考え（医師ベース）



(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。

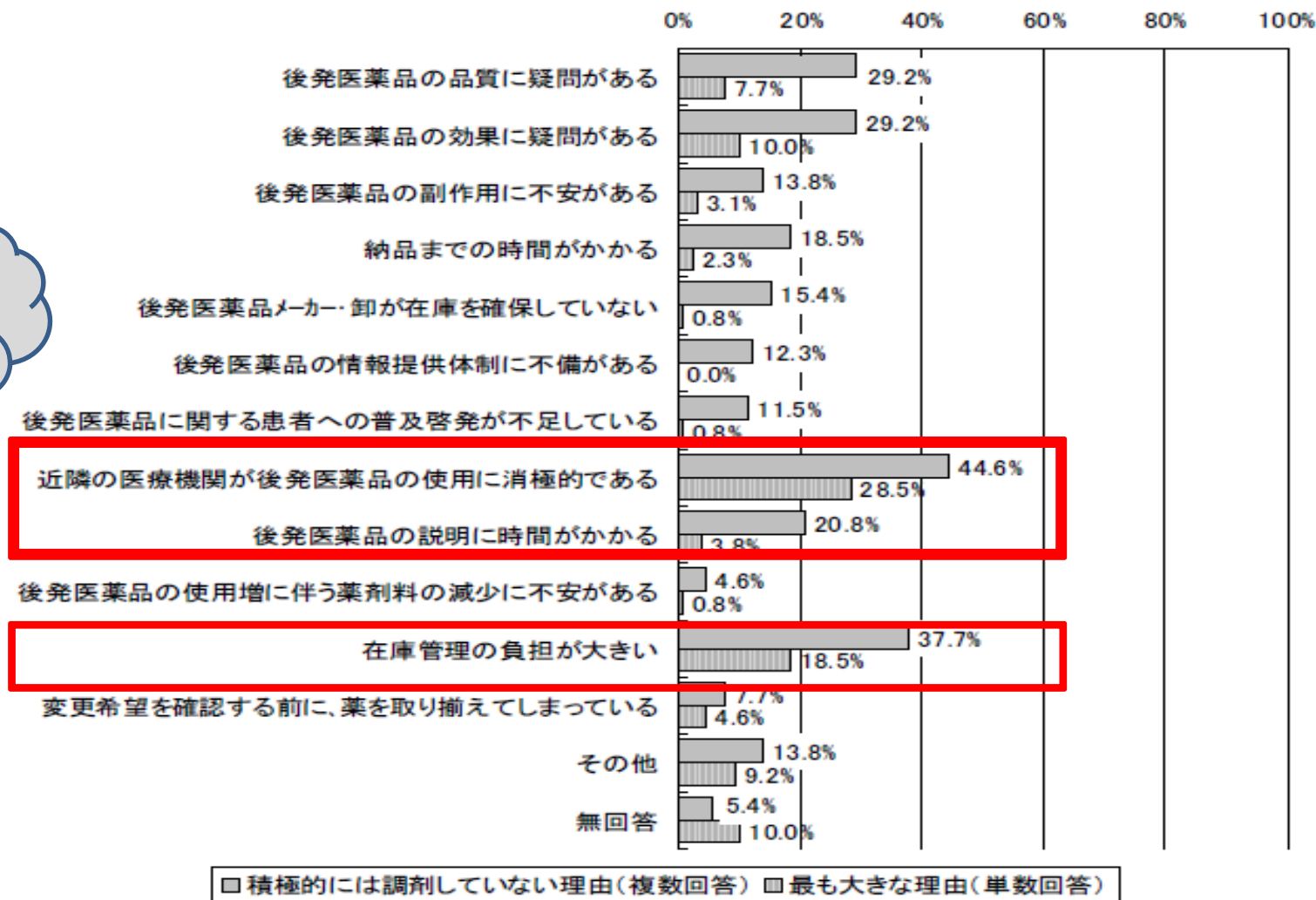
図表 113 外来診療において後発医薬品を基本的には処方しない理由
 (「後発医薬品は基本的には処方しない」と回答した医師、複数回答、医師ベース)



医師の不安、不信

図表 34 あまり積極的には取り組んでいない理由（「後発医薬品の説明・調剤にあまり積極的には取り組んでいない」と回答した薬局、n=130）

薬剤師
の疑問
課題



(注)「その他」の内容として、「短期処方のため」(同旨含め 2 件)、「処方医師が後発医薬品を選択」(同旨含め 2 件)、「患者が不安を感じている」(同旨含め 2 件)等が挙げられた。

平成24年度診療報酬結果検証に係る特別調査

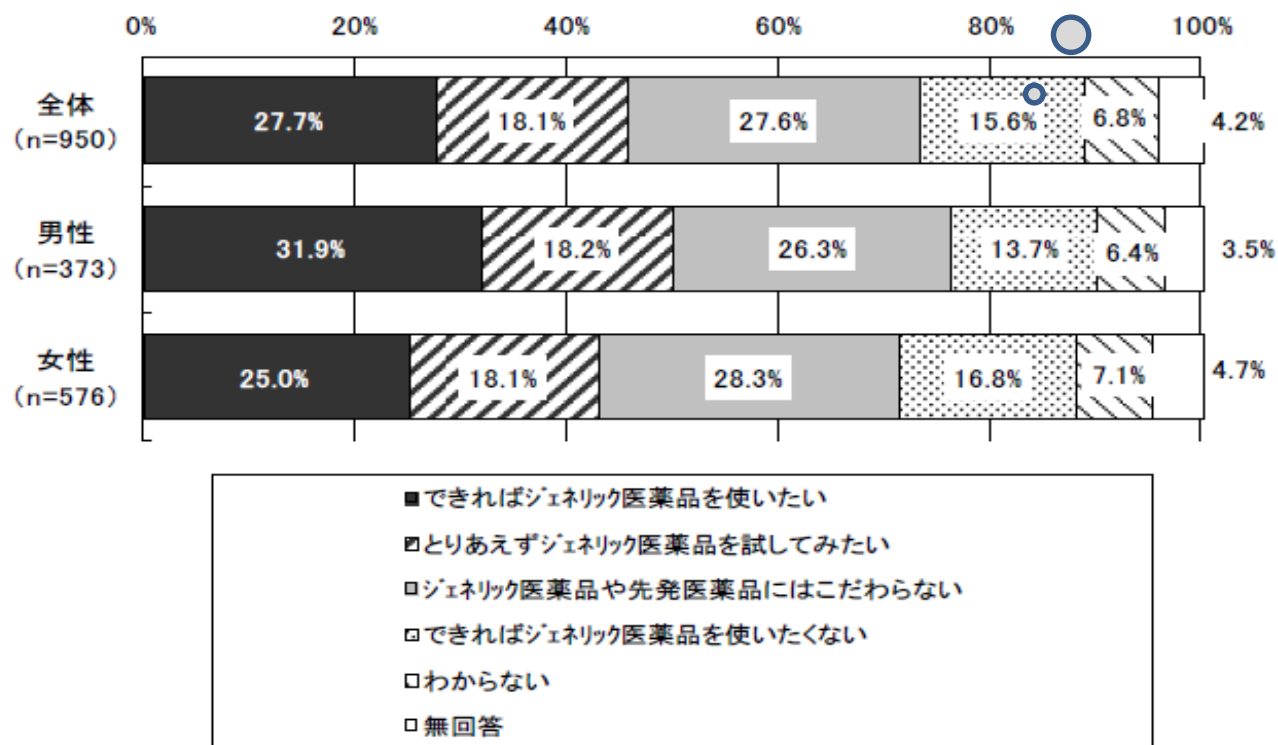
(4) ジェネリック使用に関する経験・意向等

①ジェネリック医薬品に関する使用意向等

1) ジェネリック医薬品の使用に関する考え

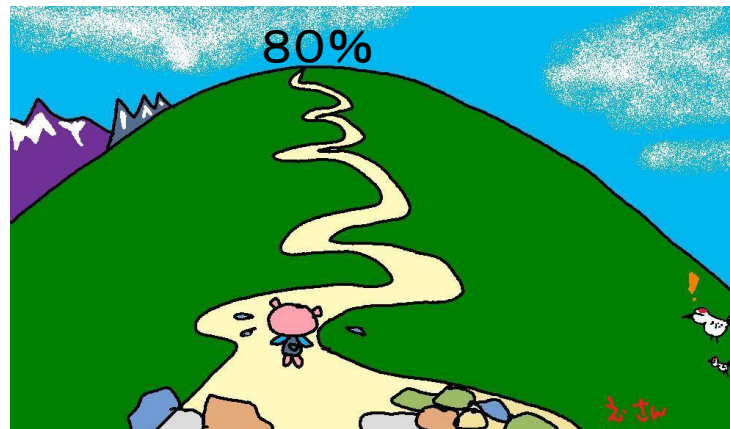
患者の意向
「ジェネリックを
使いたくない」
女性に多い

図表 175 ジェネリック医薬品の使用に関する考え (男女別)



(注)「全体」には、性別について無回答の1人が含まれる。

ジェネリック医薬品使用促進への ロードマップ



ジェネリック医薬品使用促進目標

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)

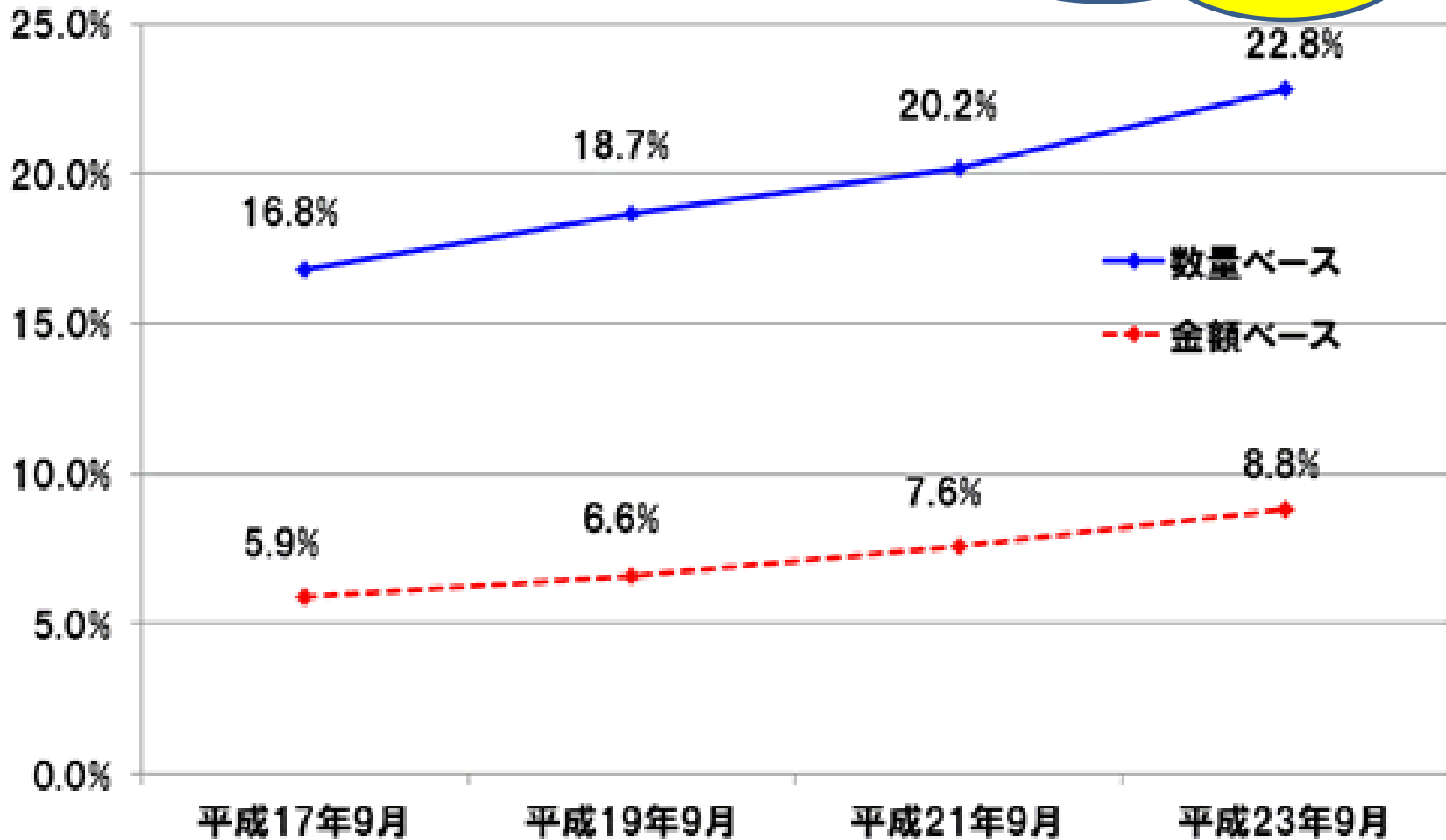
- 後発医薬品の数量シェアを2012年度末までに30%に、5000億円削減
- 現在の市場シェア20%を30%までに！



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

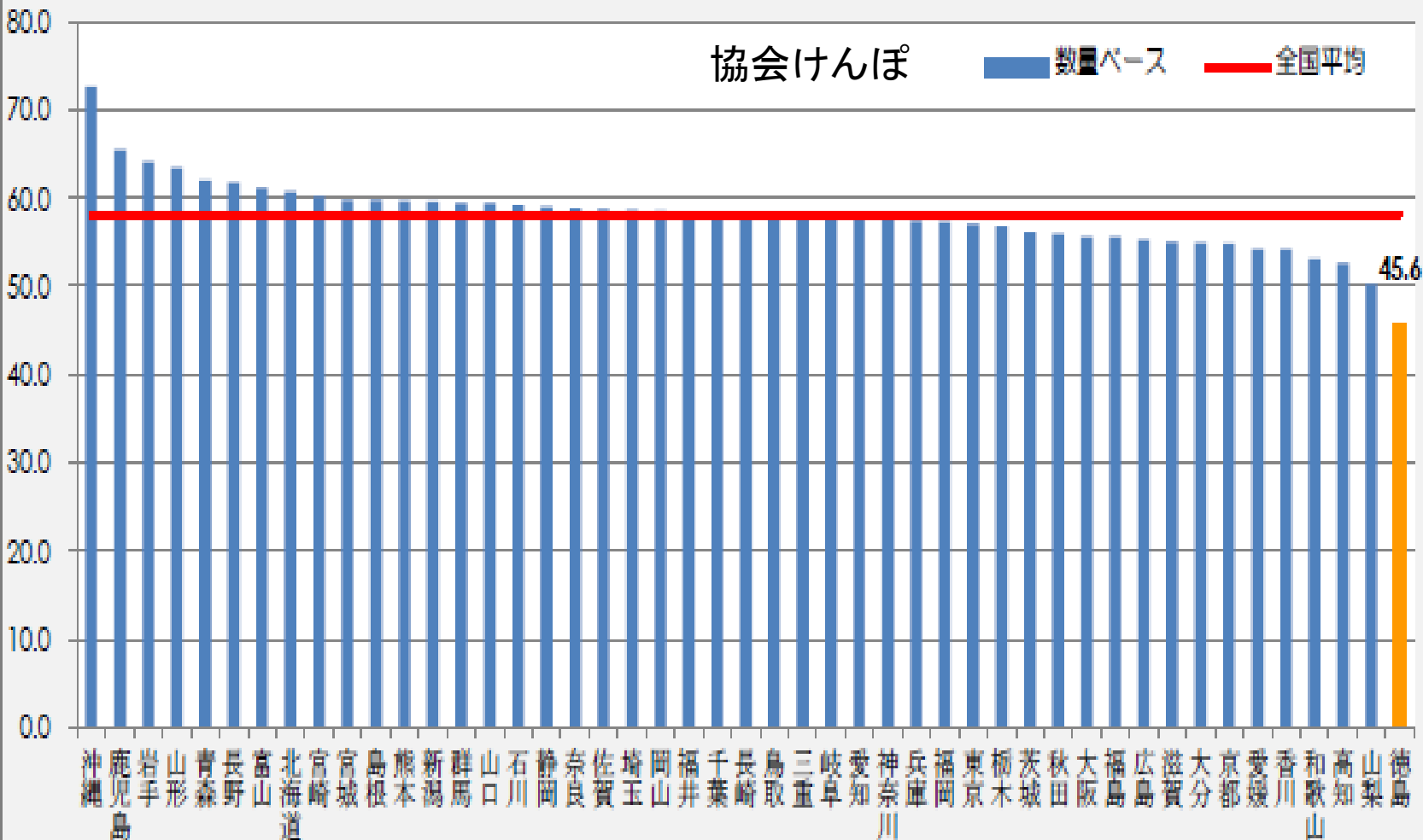
- 国際比較を容易とするため

後発医薬品割合は数量ベースで
60.3%

後発医薬品調剤率は63.8%

厚生労働省調剤医療費動向
2015年11月

(%) 平成26年8月 都道府県支部別ジェネリック医薬品使用割合(数量ベース)



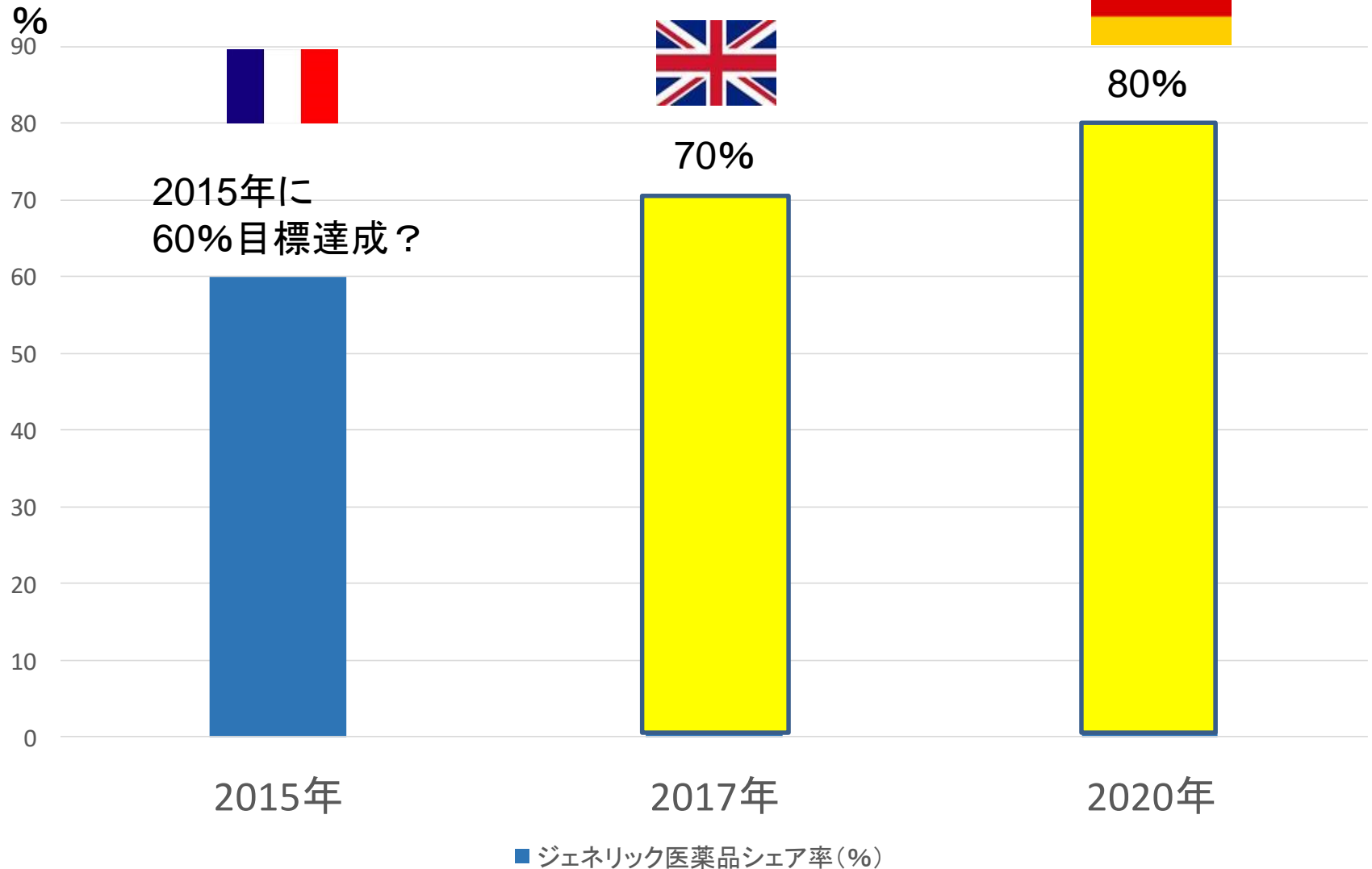
- 注1. 協会けんぽ（一般分）の調剤レセプト（電子レセプトに限る）について集計したもの（算定ベース）。
- 注2. 加入者の適用されている事業所所在地の都道府県毎に集計したもの。
- 注3. 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
- 注4. 「新指標」は、 $\frac{\text{〔後発医薬品の数量〕}}{\text{〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕} + \text{〔後発医薬品の数量〕}}$ で算出している。
 医薬品の区分は、厚生労働省「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」による。速報値である。

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)



17年に70%、18～
20年度末までの間
のなるべく早い時
期に80%以上達成

ジェネリック医薬品シェア率予測 2020年までに80%



2020年度までに80%達成！

2080運動



パート2

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。

2016年改定

65%以上
75%以上

旧指標の
数量シェア＝

後発医薬品
全医薬品

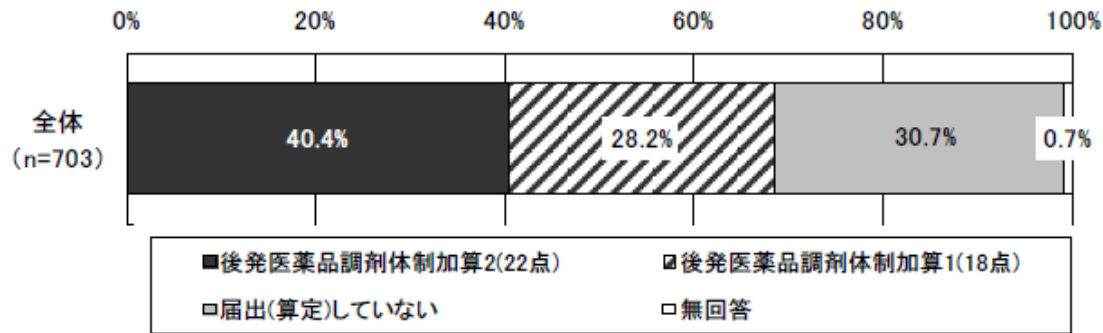
新指標の
数量シェア＝

後発医薬品
後発医薬品あり先発医薬品＋後発医薬品

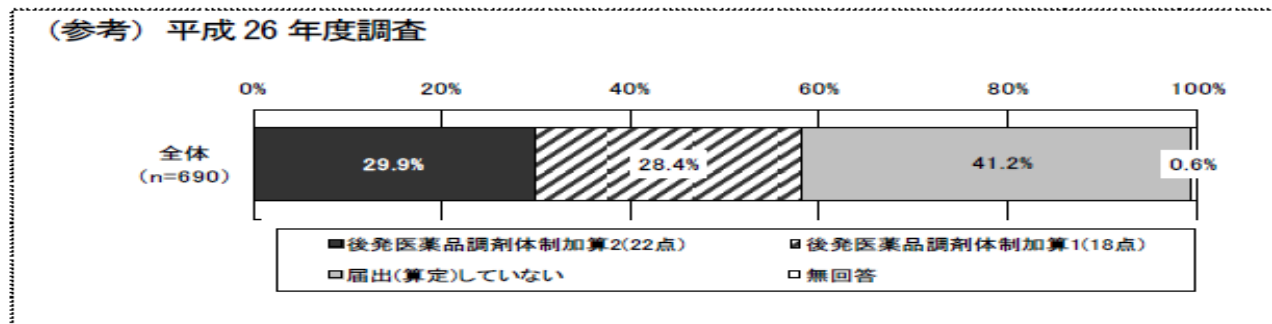
後発医薬品調剤体制加算

(1) 施設調査

P17 図表 18 後発医薬品調剤体制加算の算定状況

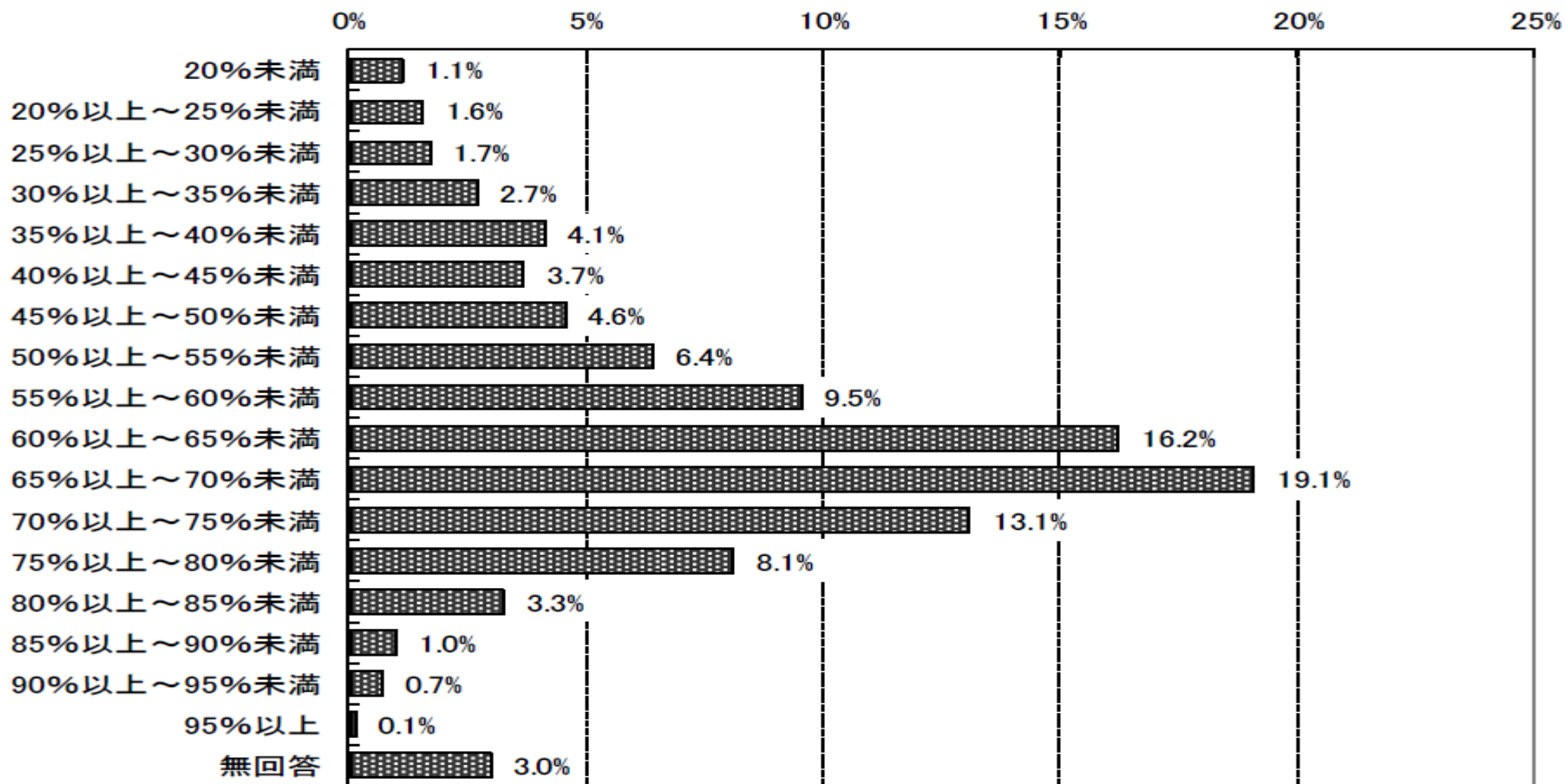


後発医薬品



後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査(平成27年度調査)

図表 19 後発医薬品調剤割合（新指標）（平成 27 年 6 月 1 か月間、n=703）



後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査（平成27年度調査）

P25 図表 25 1週間の取り扱い処方せんに記載された医薬品の品目数と対応状況別品目数（581 薬局、総処方せん 169,699 枚に記載された 400,081 品目数）

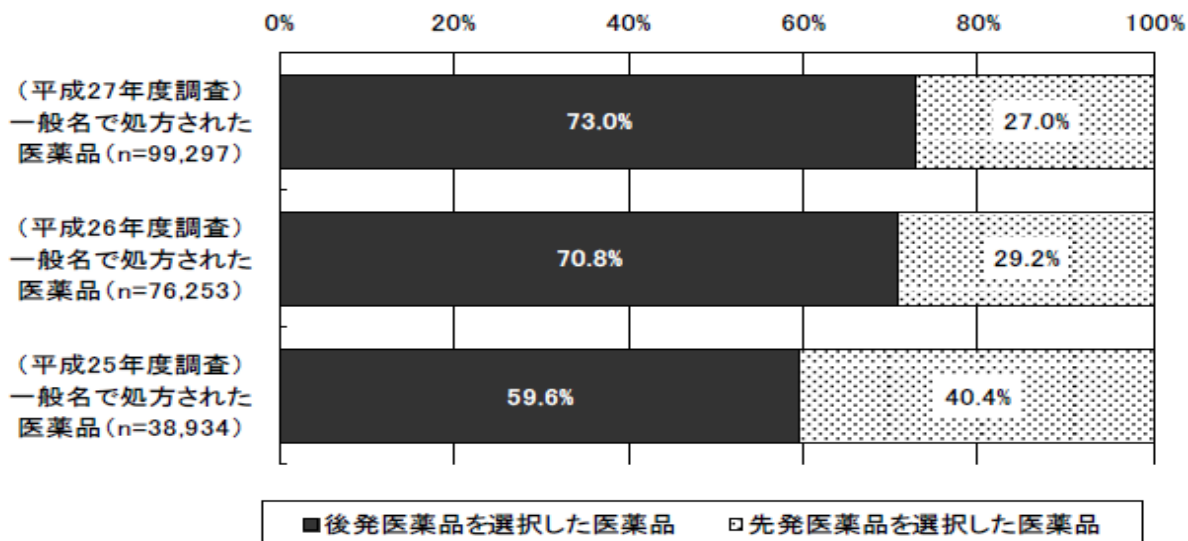
	（今回調査）		（参考） 前回調査
	品目数	割合	
①一般名で処方された医薬品の品目数	99,297	24.8%	18.1%
②後発医薬品を選択した医薬品の品目数	72,519	18.1%	12.8%
③先発医薬品（準先発品を含む）を選択した医薬品の品目数	26,778	6.7%	5.3%
④先発医薬品（準先発品）名で処方された医薬品の品目数	224,723	56.2%	57.3%
⑤「変更不可」となっていない医薬品の品目数	177,516	44.4%	41.9%
⑥先発医薬品を後発医薬品に変更した医薬品の品目数	32,522	8.1%	7.6%
⑦先発医薬品を調剤した医薬品の品目数	144,994	36.2%	34.3%
⑧後発医薬品が薬面収載されていないため、後発医薬品に変更できなかった医薬品の品目数	63,628	15.9%	14.8%
⑨外用剤が処方され、同一剤形の後発医薬品がなかったため変更できなかった医薬品の品目数	3,901	1.0%	0.9%
⑩患者が希望しなかったため、後発医薬品に変更できなかった医薬品の品目数（過去に確認済みの場合を含む）	49,118	12.3%	11.6%
⑪後発医薬品名で処方された医薬品の品目数	55,271	13.8%	20.3%
⑫「変更不可」となっている医薬品の品目数	8,792	2.2%	9.1%
⑬その他（漢方製剤など、先発医薬品・準先発品・後発医薬品のいずれにも該当しない医薬品）の品目名で処方された医薬品の品目数	20,790	5.2%	4.3%
⑭処方せんに記載された医薬品の品目数の合計	400,081	100.0%	100.0%

一般名処方
増えている

（注）・平成27年7月24日（金）～7月30日（木）に取り扱った処方せん枚数及び品目数内訳について回答があった581施設を集計対象とした。581薬局のうち、期間中の処方せん枚数が不明であった薬局が2施設あったため、総処方せん枚数は579薬局分である。

・前回調査分は平成26年11月6日（木）～11月12日（水）を調査期間とし、546薬局、総処方せん164,393枚に記載された420,143品目数の内訳。

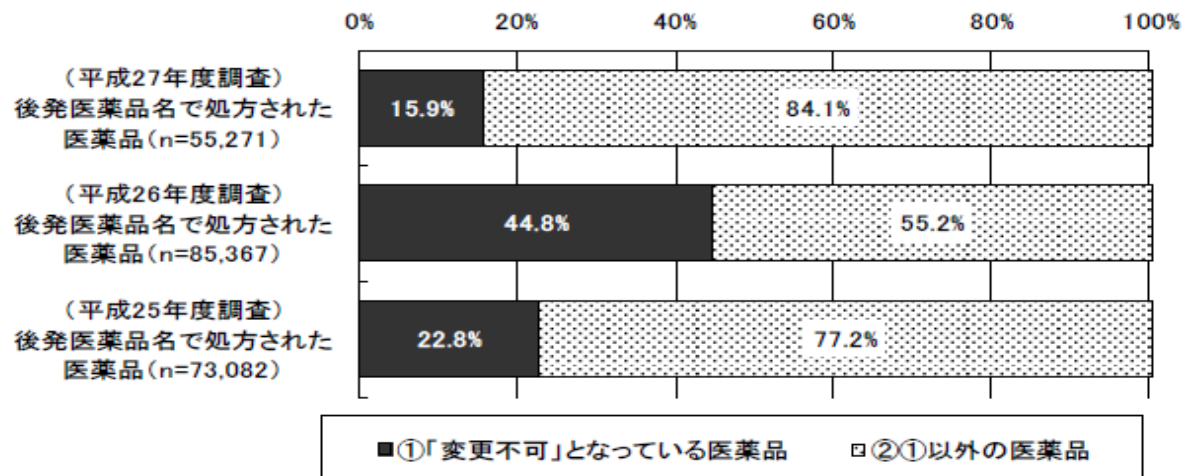
P27 図表 28 一般名で処方された医薬品における、後発医薬品の調剤状況



(注) 「先発医薬品」には、準先発品も含まれる。

一般名処方
は後発
医薬品の
調剤を促
す

P31 図表 32 後発医薬品名で処方された医薬品における「変更不可」の状況

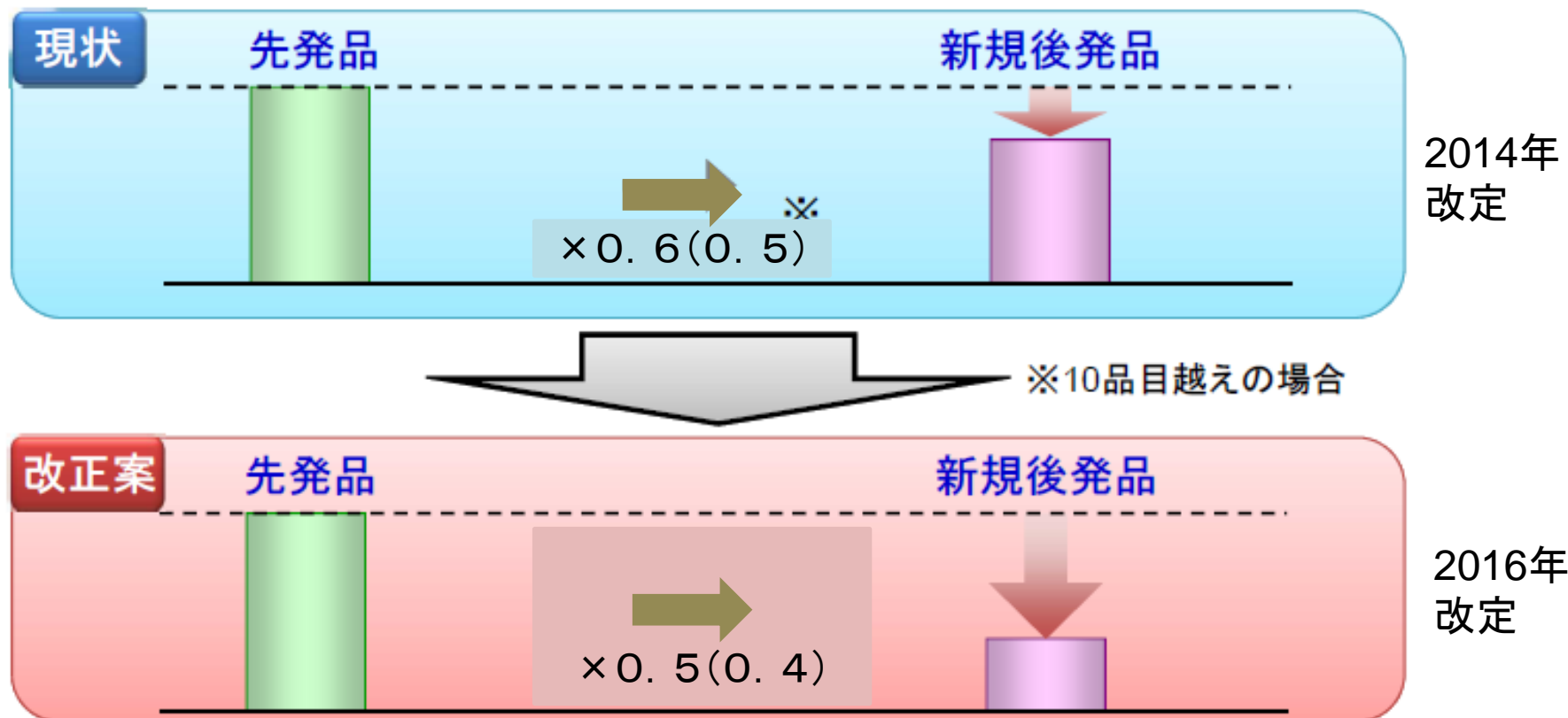


②後発医薬品の算定について

2015年12月25日 中医協

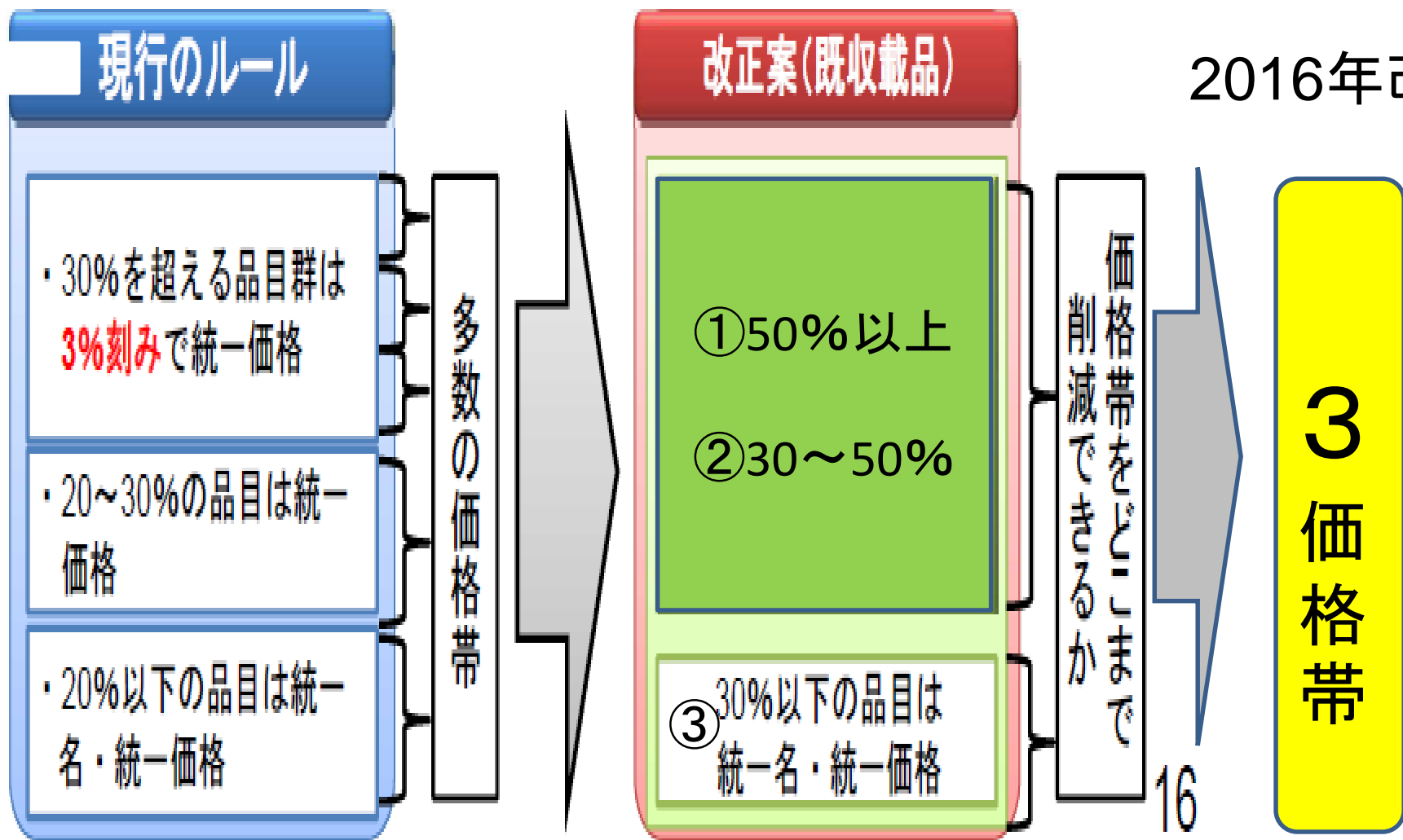
新規収載後発医薬品の薬価について

2016年改定では、新規後発医薬品の薬価は「先発品の0.5を乗じた額（内服薬については銘柄数が10を超える場合は0.4を乗じた額）」とする。なお、バイオ後続品については従前どおりとする。



③既収載後発医薬品の価格帯の削減

2016年改定



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

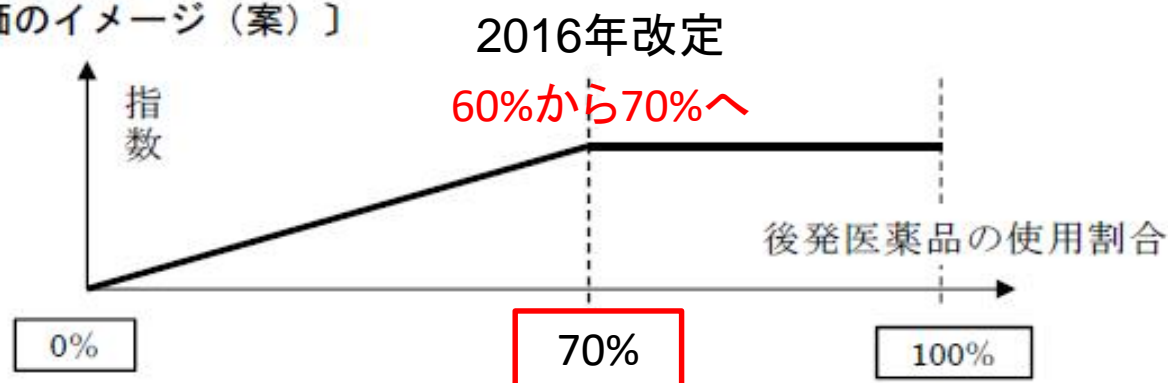
・平成24年改定で試行的に導入された点数設定方式Dについては、心臓カテーテル検査を行う診断群分類へ適用を拡大する等の見直しを行った上で、引き続き継続する。

⑤後発医薬品指数

⑦ 後発医薬品指数

平成28年度診療報酬改定においては、(これまでの60%を)70%を評価上限とすることとしてはどうか。また、後発医薬品の使用割合の目標値が見直された場合には、適宜評価上限の検討を行うこととしてはどうか。
(2015年10月14日中医協)

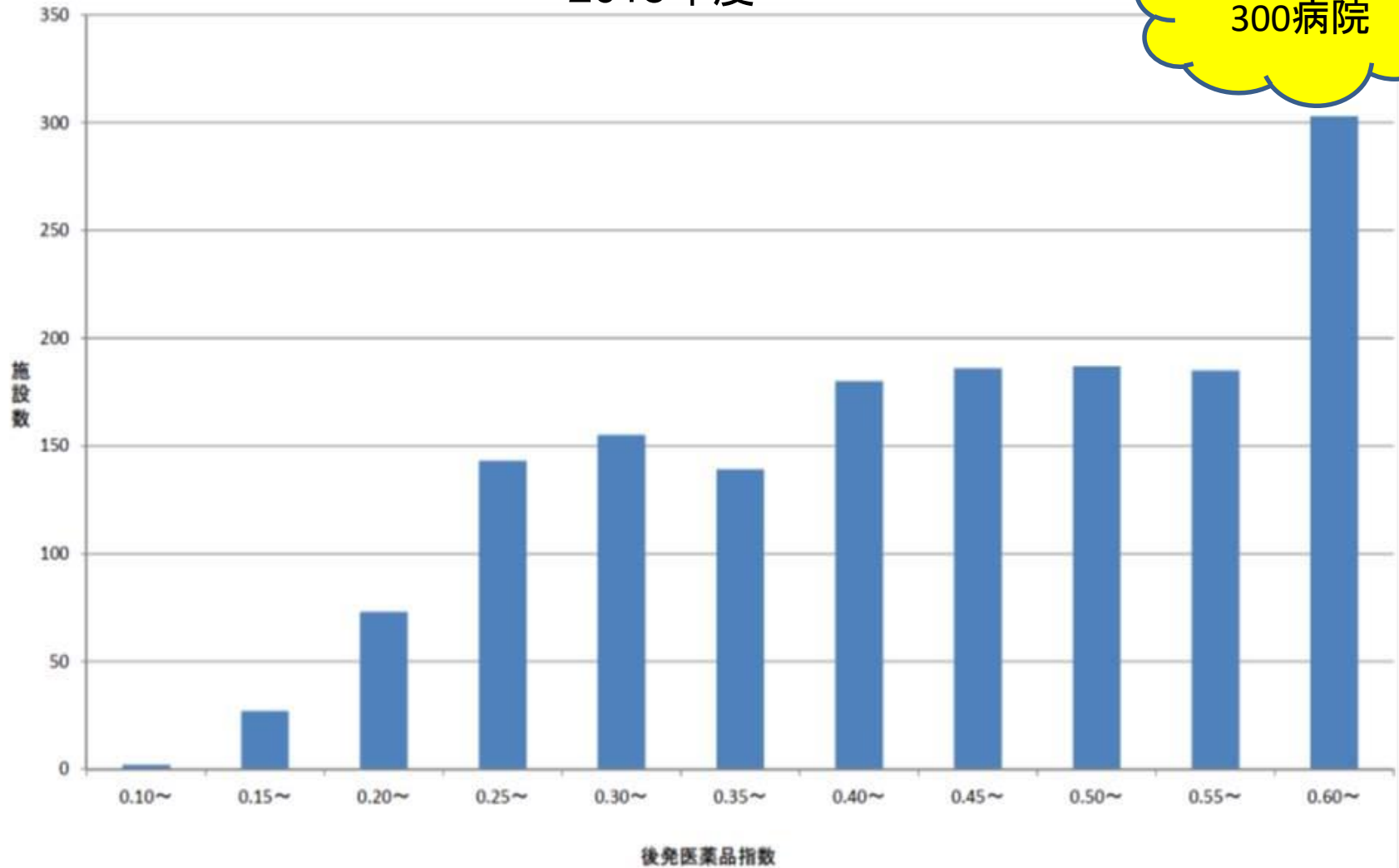
〔評価のイメージ (案)〕



後発医薬品指数の分布(全病院)

2015年度

60%超は
300病院



※ 0.05刻みでは0.2~」は「0.2以上0.25未満の区分」を表す

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	ビソプロロールフマル酸塩酸錠(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8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		

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)

60mg (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説明書(ブライパソフェナジン)もご参照ください。



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

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
同等性試験
いらない

生物学的
同等性試験
必要な場合がある

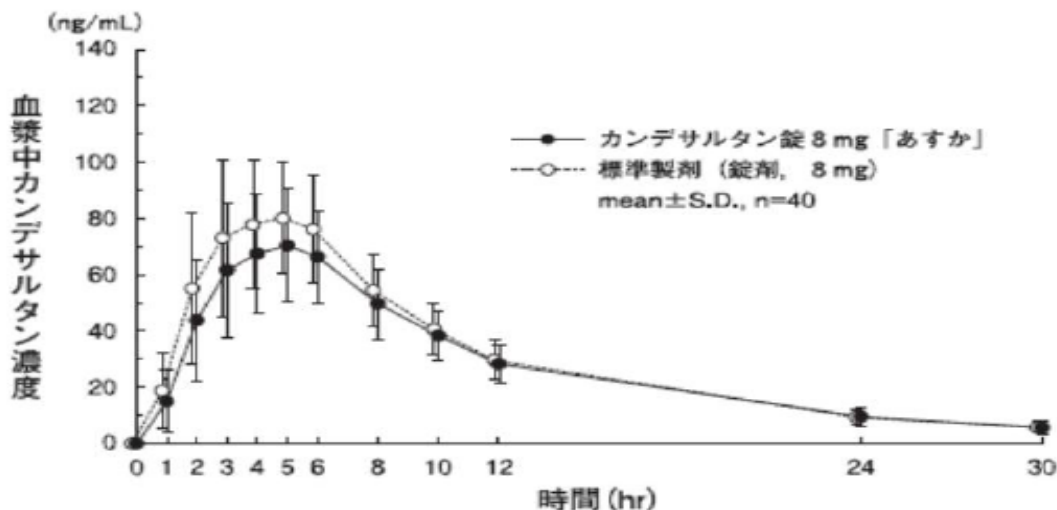
1) 生物学的同等性試験⁶⁾

<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、Cmax）について統計解析を行った結果、AUC₀₋₃₀ 及び Cmax の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間はそれぞれ $\log(0.867) \sim \log(0.958)$ 及び $\log(0.813) \sim \log(0.950)$ で生物学的同等性の基準である $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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 ₀₋₃₀ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (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～

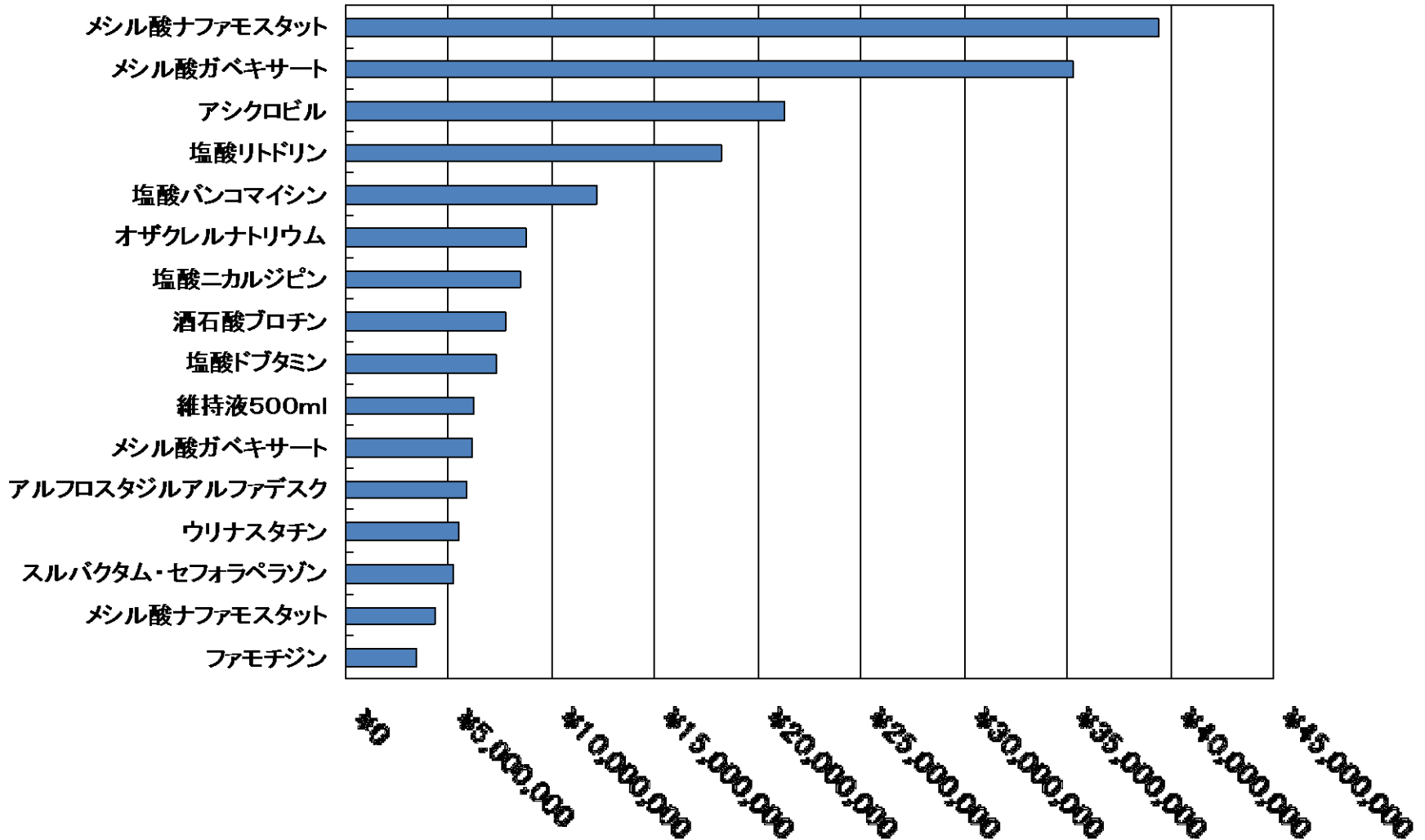
三田病院におけるジェネリック医薬品 切り替え方針

- 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)

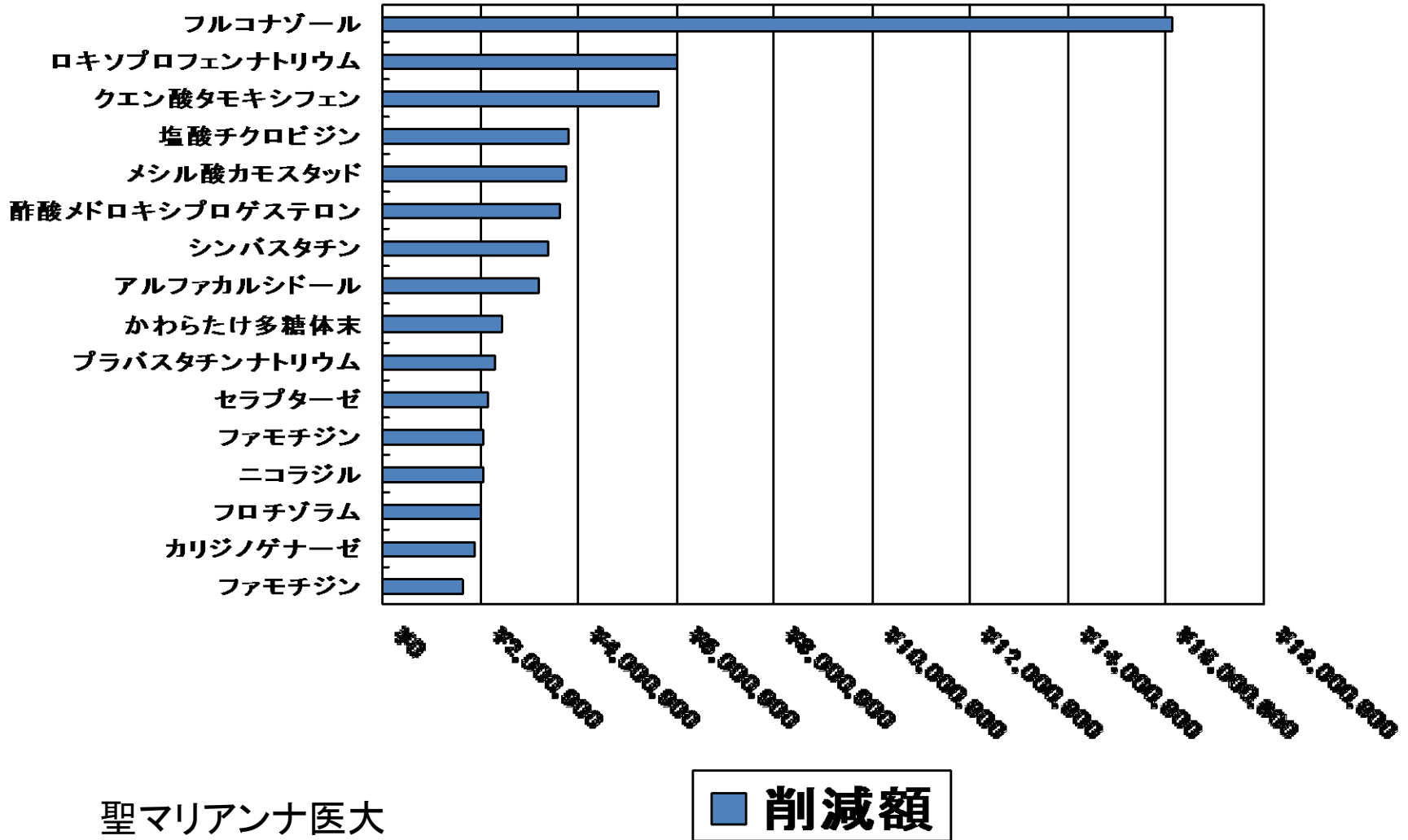


聖マリアンナ医大

■ 削減額

削減額の大きい内服薬(2005年)

Cost reductive Orals (2005)



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	ニフロ
	セフメタゾールNa静注用1g「NP」	1g 1バイアル	ニフロ
	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・メトロール 125mg	125mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	ファイザー
25	ソル・メトロール 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	テカトロン注射液 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	パラプラチン注射液 50mg	50mg 5mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
36	パラプラチン注射液 150mg	150mg 15mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
37	パラプラチン注射液 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	ブスコパン注射液	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

ブスコパン注射液	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



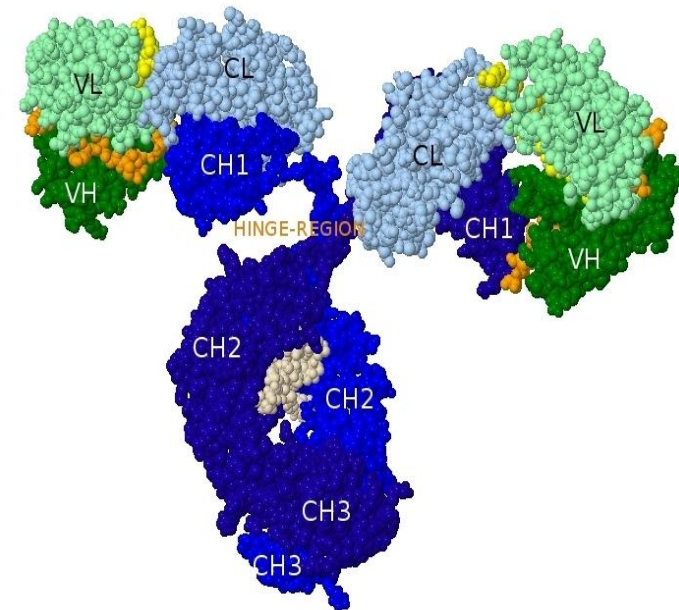
続々と新薬の特許が切れる！

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**



モノクローナル抗体

A県立中央病院 医薬品購入額トップ10

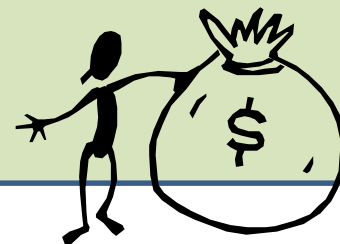
購入額のトップ10位のうち
7つまでバイオ医薬品

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

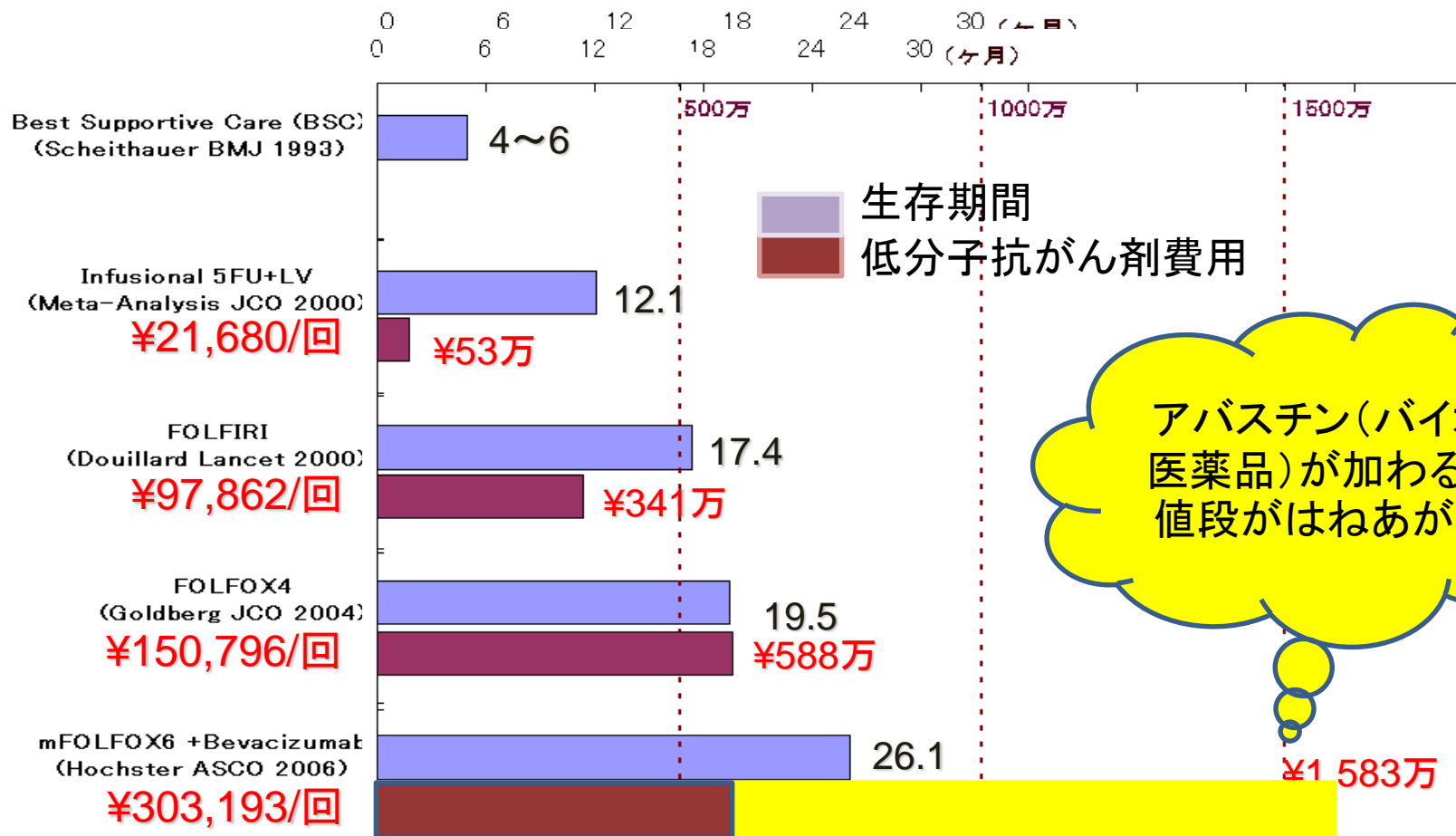
FOLFIRI+ベバシズマブ(アバスチン)

低分子
の抗がん剤
をGEに
!

	体表面積 1.6m ²	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年から、バイオ医薬品が 続々と特許切れを迎える



2015年問題

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स्प	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	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

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(先行バイオ医薬品)と同等／同質※の品質、安全性及び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

※先行バイオ医薬品に対して、バイオ後続品の品質特性がまったく同一であることを意味するのではなく、品質特性において類似性が高く、かつ、品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないと科学的に判断できることを意味する。

- 低分子の化学合成医薬品で用いられる「後発品」と区別され、「バイオ後続品」という名称が用いられる
- 欧州では、「類似の」という意味の「シミラー(Similar)」をつけて、「バイオシミラー」と呼ばれる

バイオシミラーの同等性・同質性

- 同等性、同質性

- バイオ後続品は、生体由来の医薬品であり、有効成分の特性、分析手法の限界等により、既存薬との有効成分の同一性等を実証することは困難
- そのため、指針においても「先行バイオ医薬品」と品質特性が全く同じものではないとされる

- 同等性・同質性の評価の目標

- 品質特性において類似性が高く、かつ、品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないことを示すことと明記されている。

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	○	○	×

○: 添付 ×: 添付不要 △: 個々の医薬品により判断

日本において上市されているバイオシミラー

- 2009年9月18日、日本初のバイオシミラーとなるソマトロピンBS皮下注「サンド」(製造販売元:サンド株式会社)が薬価基準に収載。
- 先行バイオ医薬品の70%の薬価(発売時)。
- 成長ホルモン製剤



- 2010年4月23日、エポエチンアルファBS注「JCR」(製造販売元:日本ケミカルリサーチ株式会社)が薬価基準に収載。
- 先行バイオ医薬品の77%の薬価(発売時)。
- エリスロポエチン製剤

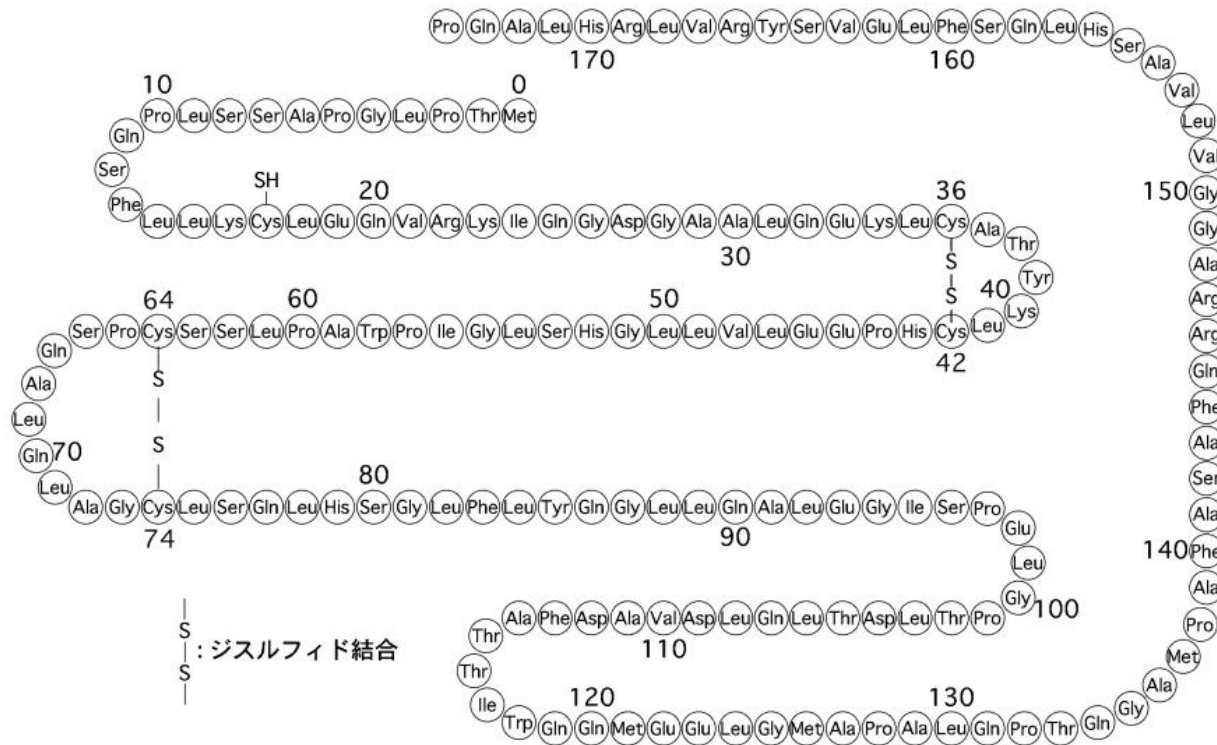


フィルグラスチム

分子式: C₈₄₅H₁₃₃₉N₂₂₃O₂₄₃S₉

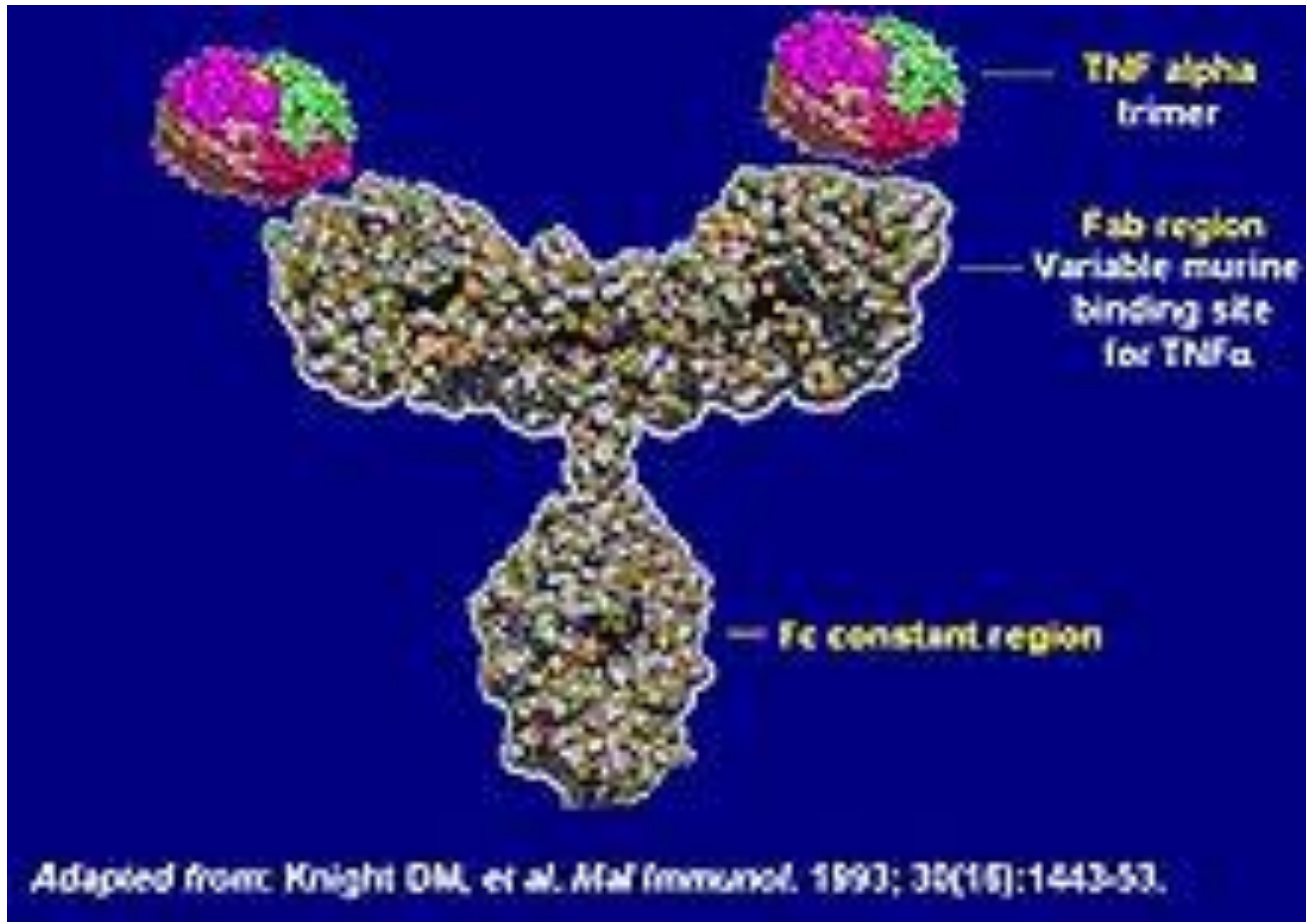
分子量: 約18,799

175個のアミノ酸

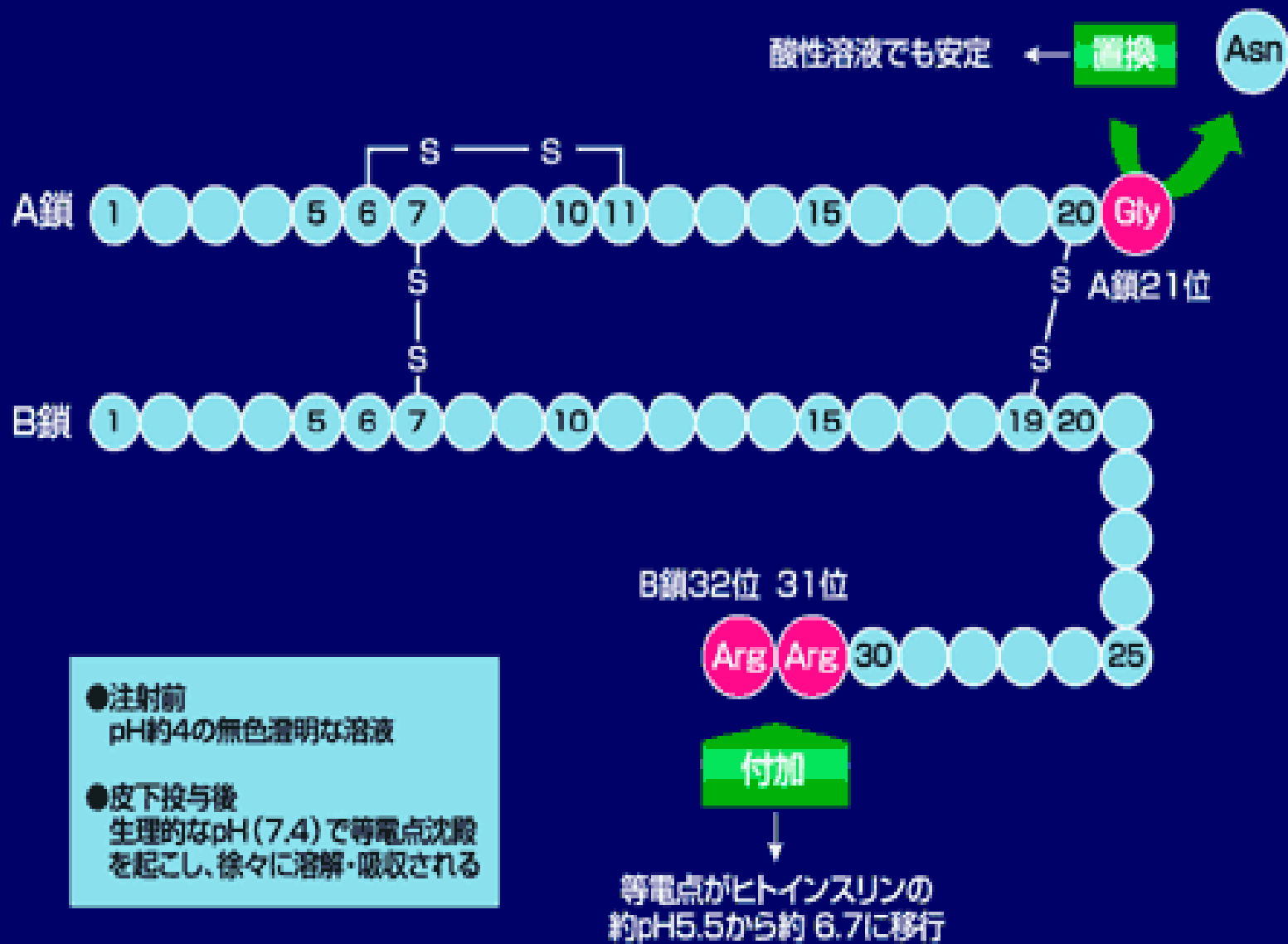


インフリキシマブ

- 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

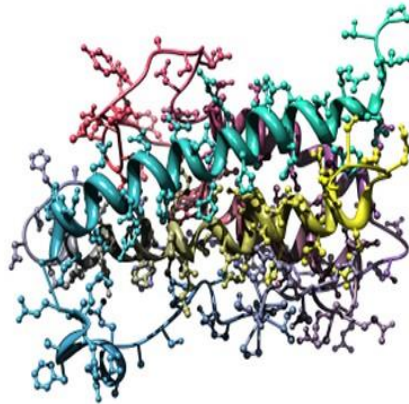


グラルギンの製剤設計



パート5

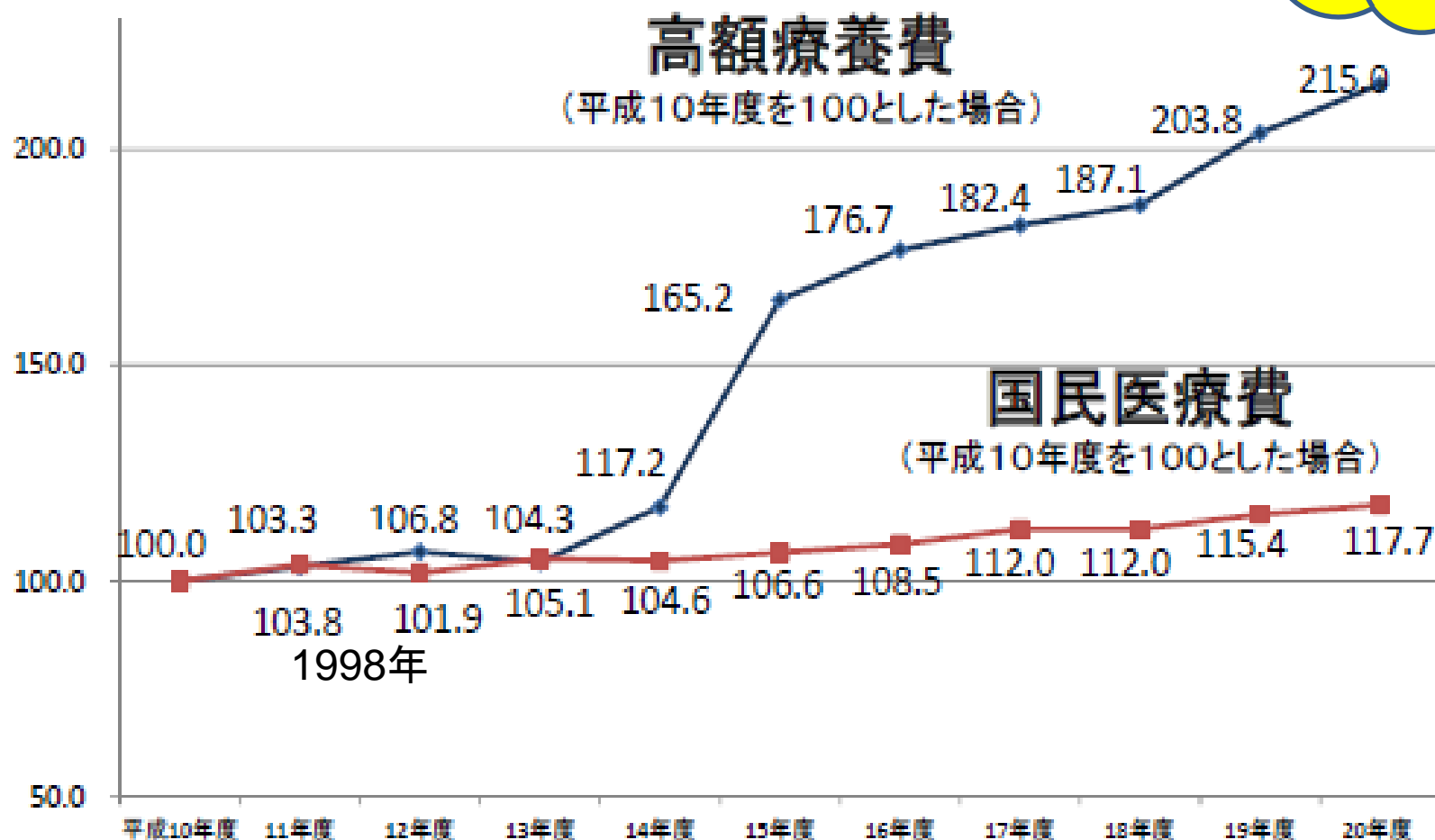
高額療養費制度・公費助成制度と バイオシミラー



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

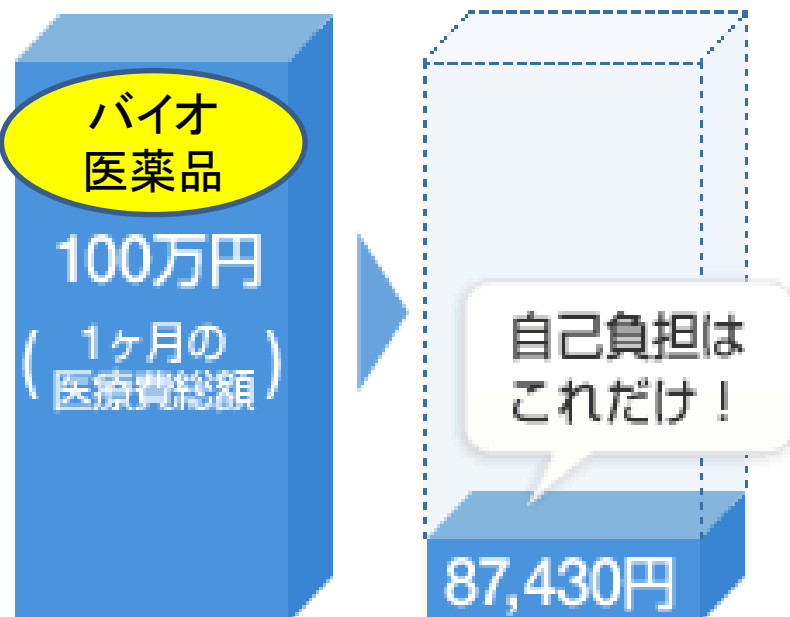


診療報酬等の確定額及び各制度の事業年報等を基に作成

- (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

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

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

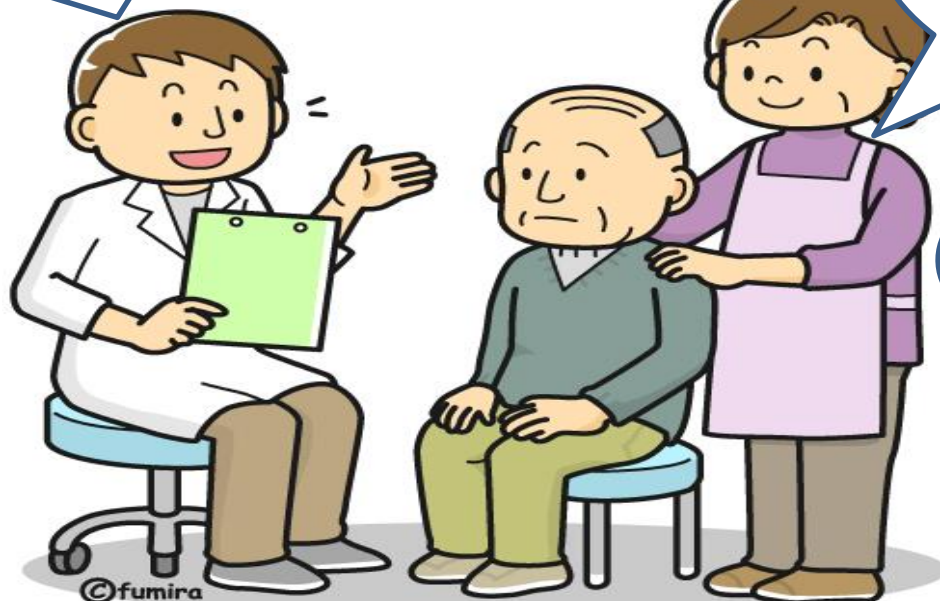
医療費が高額になっても自己負担額は限定的です。

※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

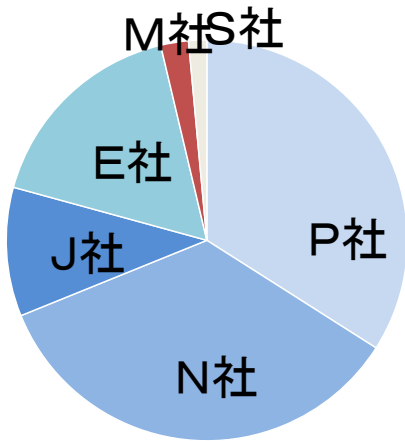
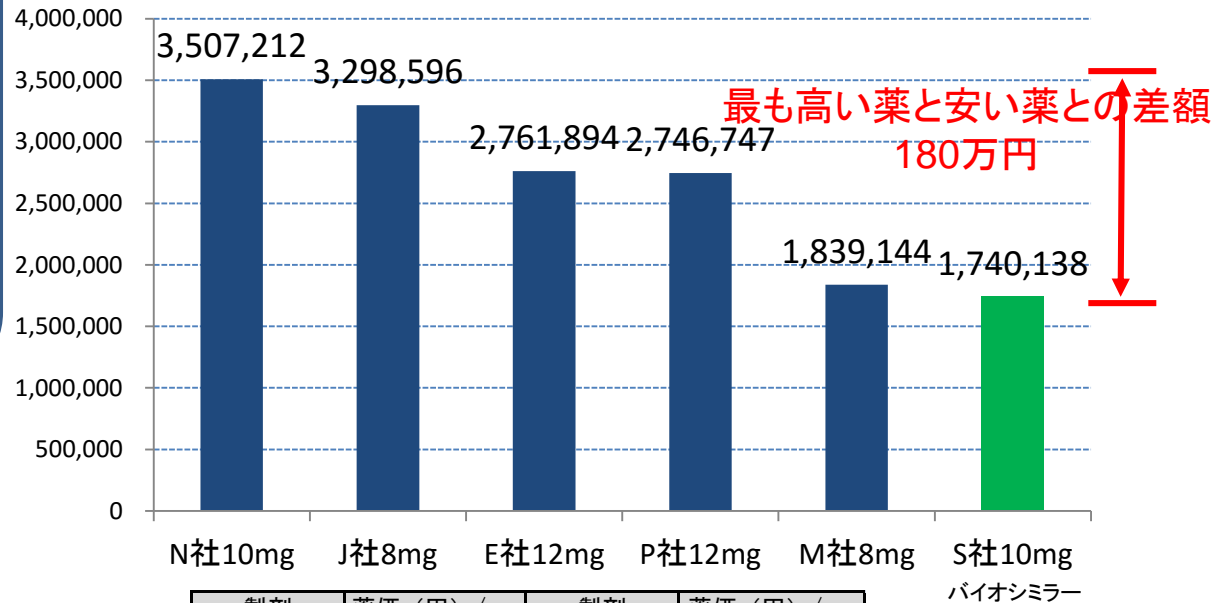
成長ホルモン剤は外来治療になる。

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%!



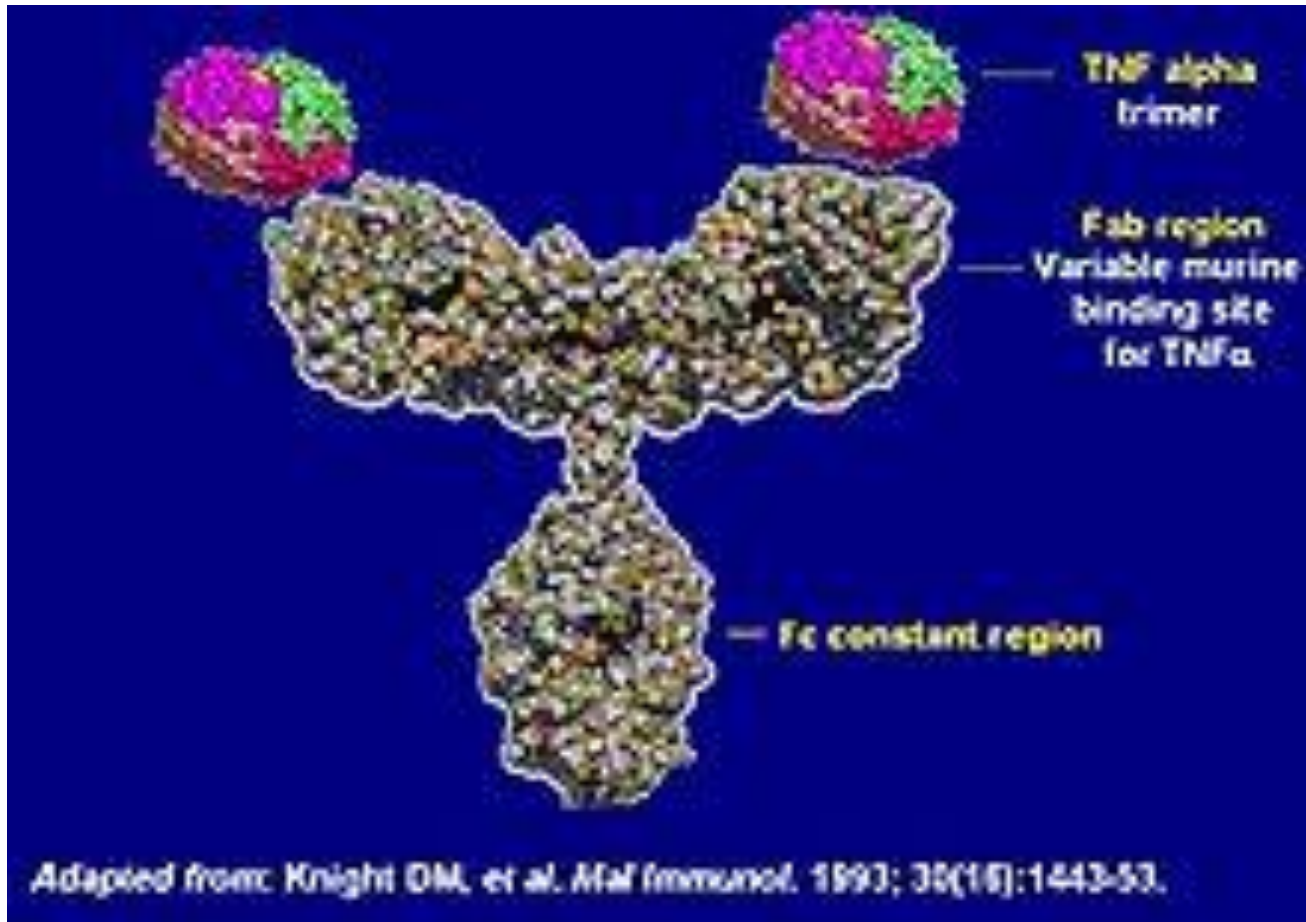
製剤	薬価 (円) / m g	製剤	薬価 (円) / m g
N社10m g	9,609	P社12m g	7,525
J社8m g	9,037	M社8m g	5,039
E社12m g	7,567	S社10m g	4,768

※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

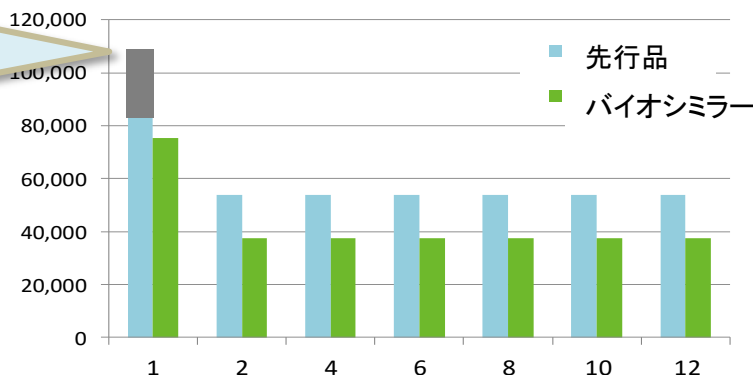
- TNF α モノクローナル抗体
- 関節リュウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎など



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



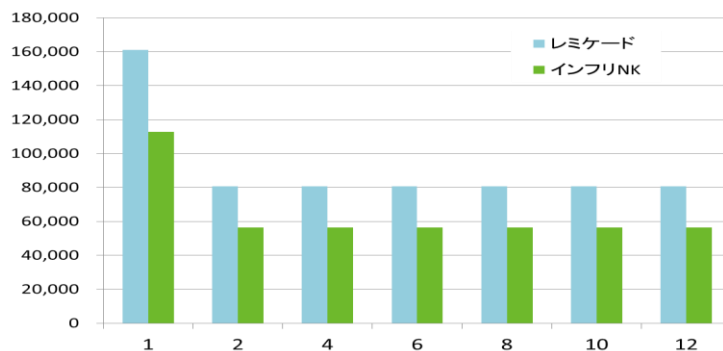
患者は1回の支払額が1.6万円軽減

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

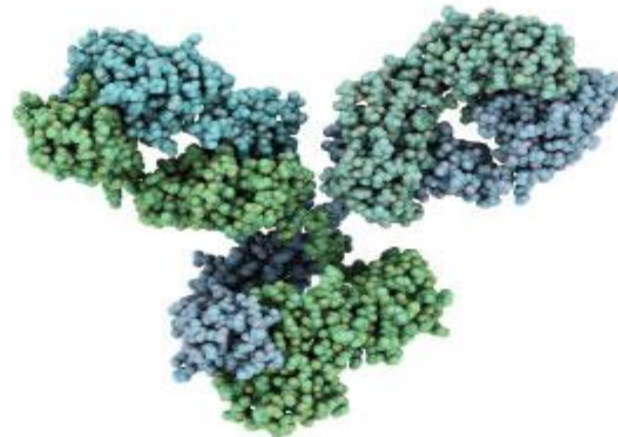
公費助成



患者へのメリットなし

薬剤費 年間 65万円削減

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2015年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
- ⑥ 保険者がバイオシミラー使用に対して還付金を支払ってはどうか？

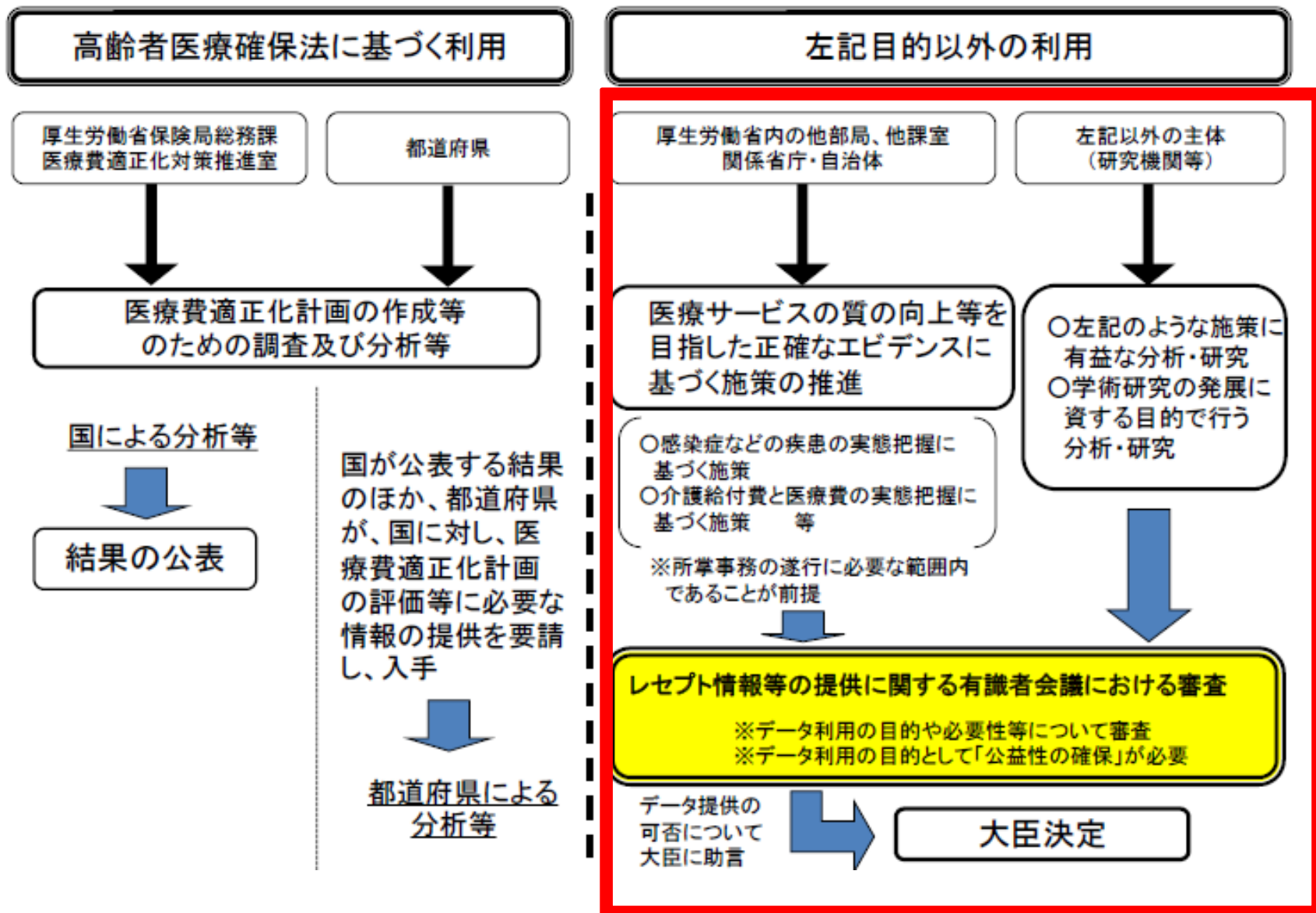
バイオシミラーの使用実態調査が必要！

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

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



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	提供案件
H25.09	大洞 清香	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活用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	運動習慣ががん患者における治療実施率に関する研究	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
	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	特定保健指導情報	④
	加藤 元嗣	北海道大学病院	National databaseからみたピロリ菌除菌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
	飯塚なおみ	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
H26.03	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・病状種類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 慎雄	国立健康・栄養研究所	特定保健・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	特定保健指導情報	③
	鎌倉 正博	名古屋市立大学	特種事業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 環子	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
	吉田 愛	全日本病院協会総合研究所	産後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	⑤
	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	⑤
	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 和家	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



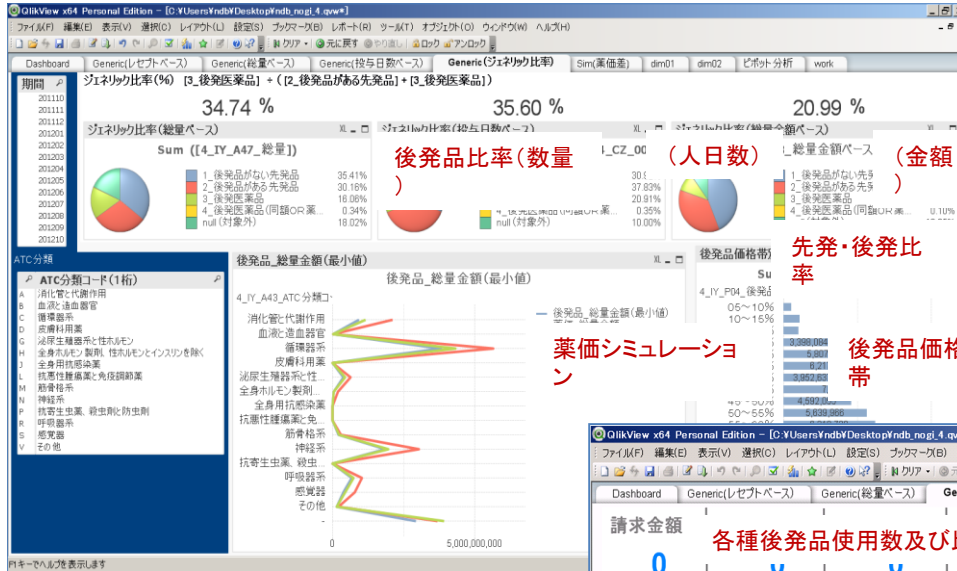
国際医療福祉大学総合研究所で
サンプルデータセット申請許可

「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

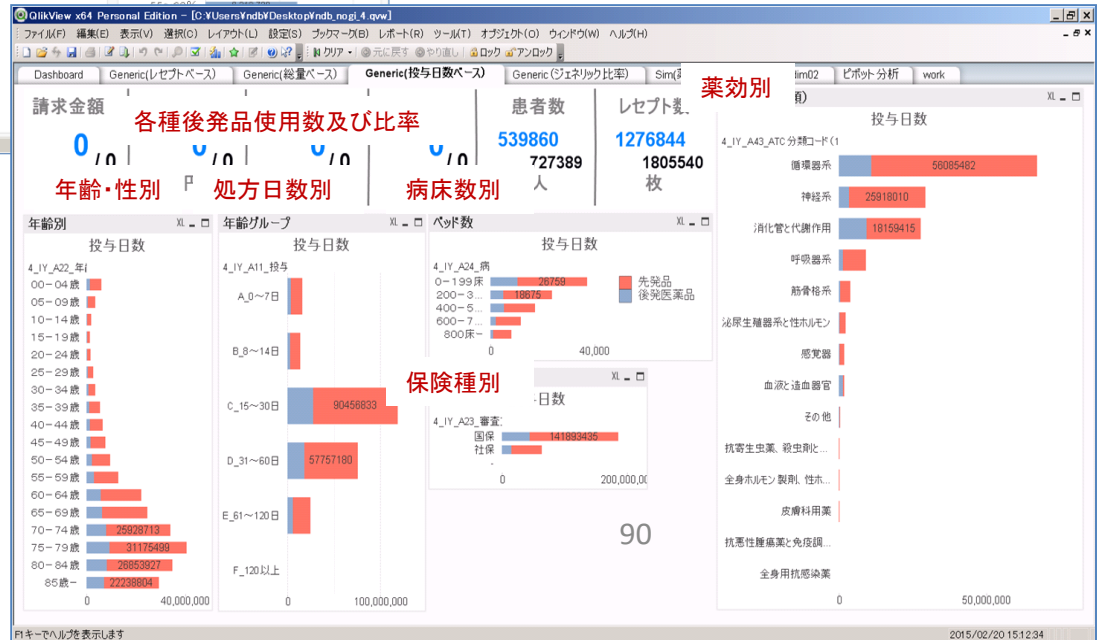
ジェネリック医薬品分析アプリの開発
ジェネリック医薬品の薬効別シェア率
ジェネリック医薬品の価格分布

分析サンプル

後発品シミュレーション



後発品使用実態



後発医薬品置き換えシミュレーション

各都道府県のお求めに応じて、
協会けんぽ、国保レセデータか
ら分析いたします！

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」



「ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ」

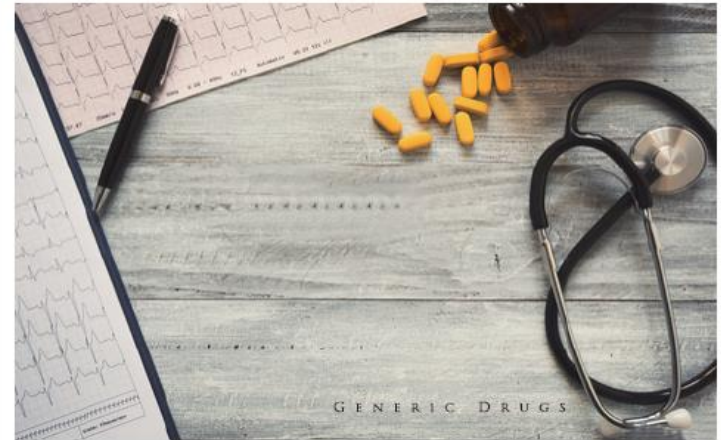
007
5403

- 武藤正樹

- なぜ後発医薬品の使用が推進され、いかに普及が図られているか？
- なぜ医師や薬剤師は不信を抱き、いかにその不信を払拭するか？
- 2020年、ジェネリック医薬品80%時代へナビゲートする！

- 2016年7月1日に

医学通信社より発刊(1200円)



ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ

2020年、ジェネリック医薬品80%時代に向けて

京都府立医科大学 教授
日本ジェネリック医薬品学会 代表理事 武藤正樹 MASAKI MUTO

医学通信社

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