

2025年へのカウントダウン

～新たな薬剤師とオーソライズドジェネリックの役割～



国際医療福祉大学大学院教授
武藤正樹

がんプロ養成講座
がん専門薬剤師の養成



2016年1月

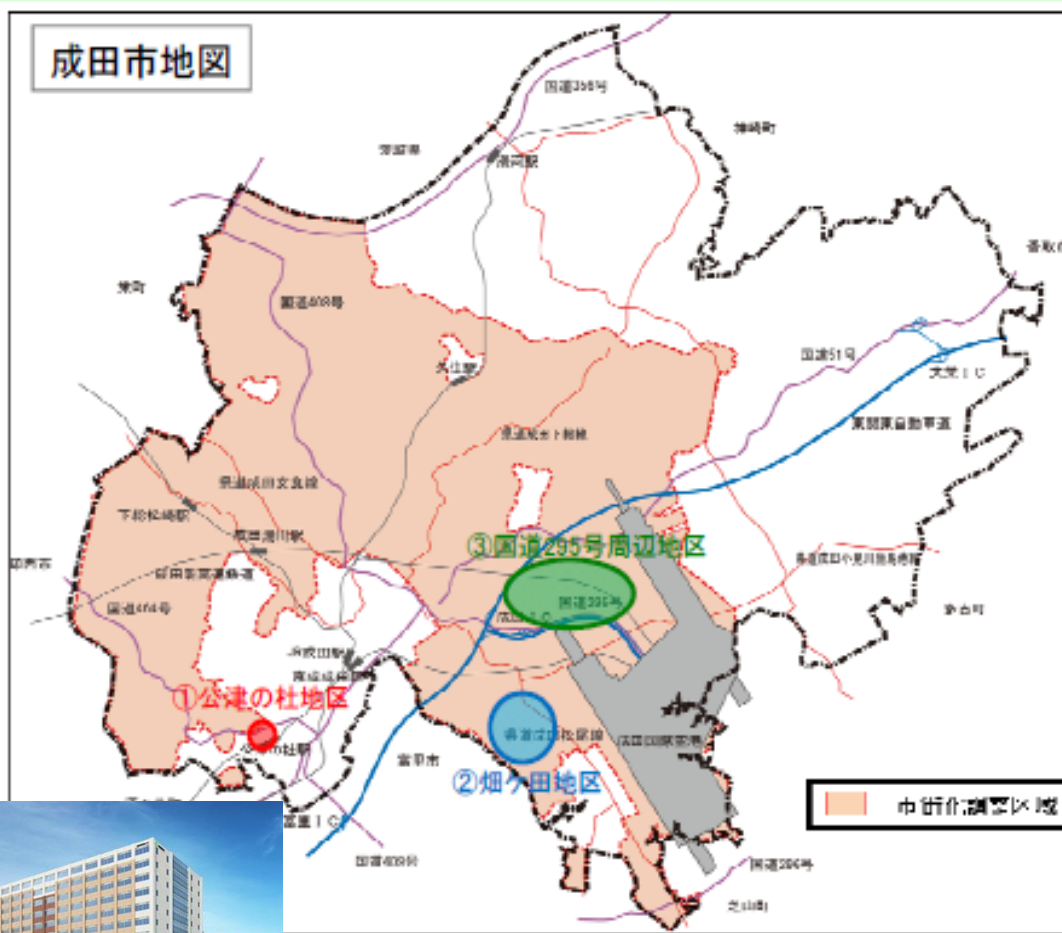
国際医療福祉大学三田病院
2012年2月新装オープン！

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



2017年4月医学部開講

目次

- パート1
 - 国民会議と医療介護一括法
- パート2
 - 地域包括ケアシステムと薬剤師の役割
- パート3
 - 患者のための薬局ビジョン
- パート4
 - ジェネリック医薬品の新たなロードマップ
- パート5
 - ジェネリック医薬品に対する医師・薬剤師の不安・不信
- パート6
 - オーソライズドジェネリック



パート1

国民会議と医療介護一括法



2025年へ向けて、医療・介護のグランドデザインの議論
社会保障制度改革国民会議(会長 清家慶応義塾大学学長)
が2012年11月30日から始まった

人口ピラミッドの変化(1990~2060年)

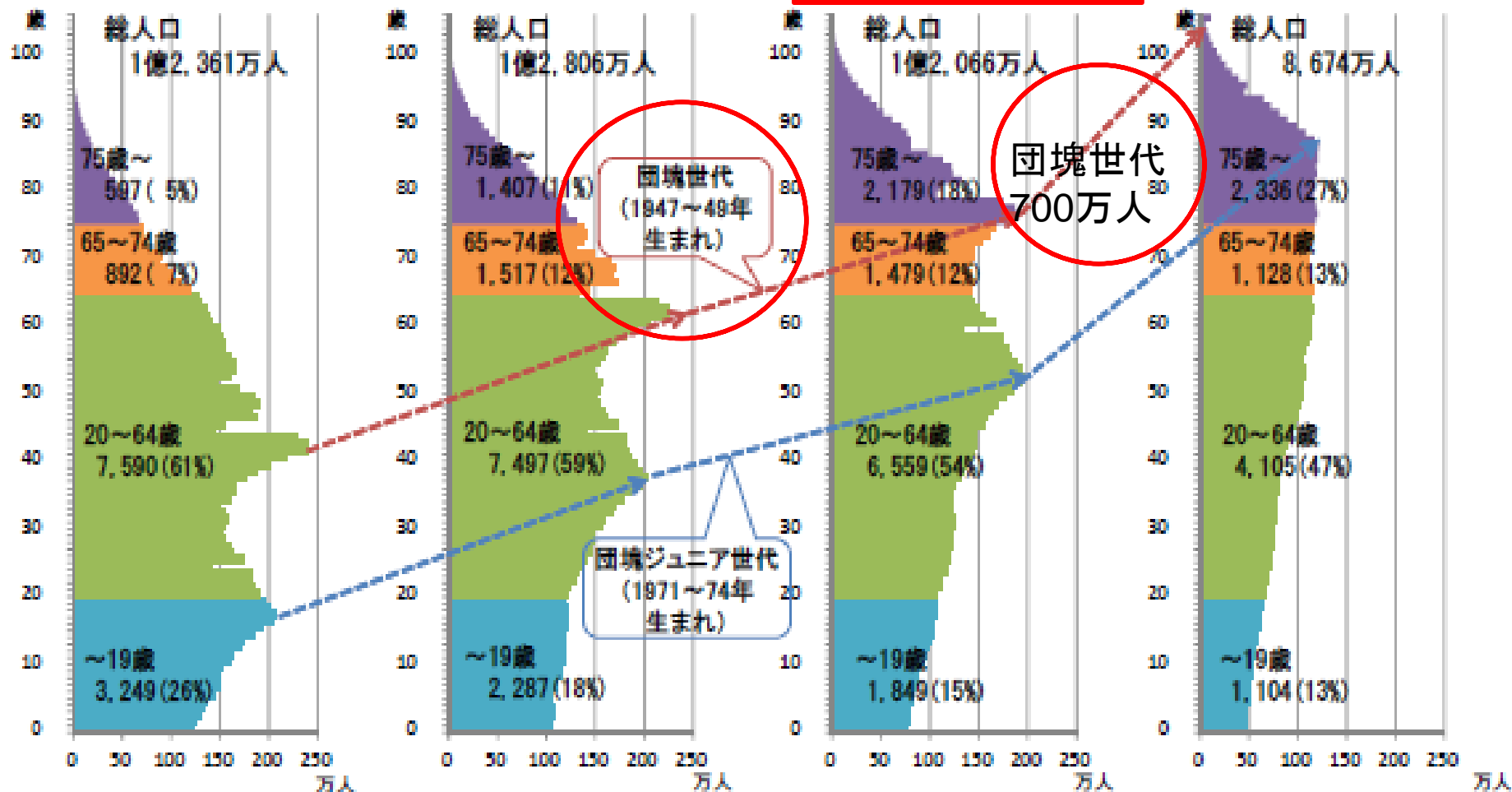
○ 日本の人口構造の変化を見ると、現在1人の高齢者を2.6人で支えている社会構造になっており、少子高齢化が一層進行する2060年には1人の高齢者を1.2人で支える社会構造になると想定

平成2年 (1990年) (実績)

平成22年 (2010年) (実績)

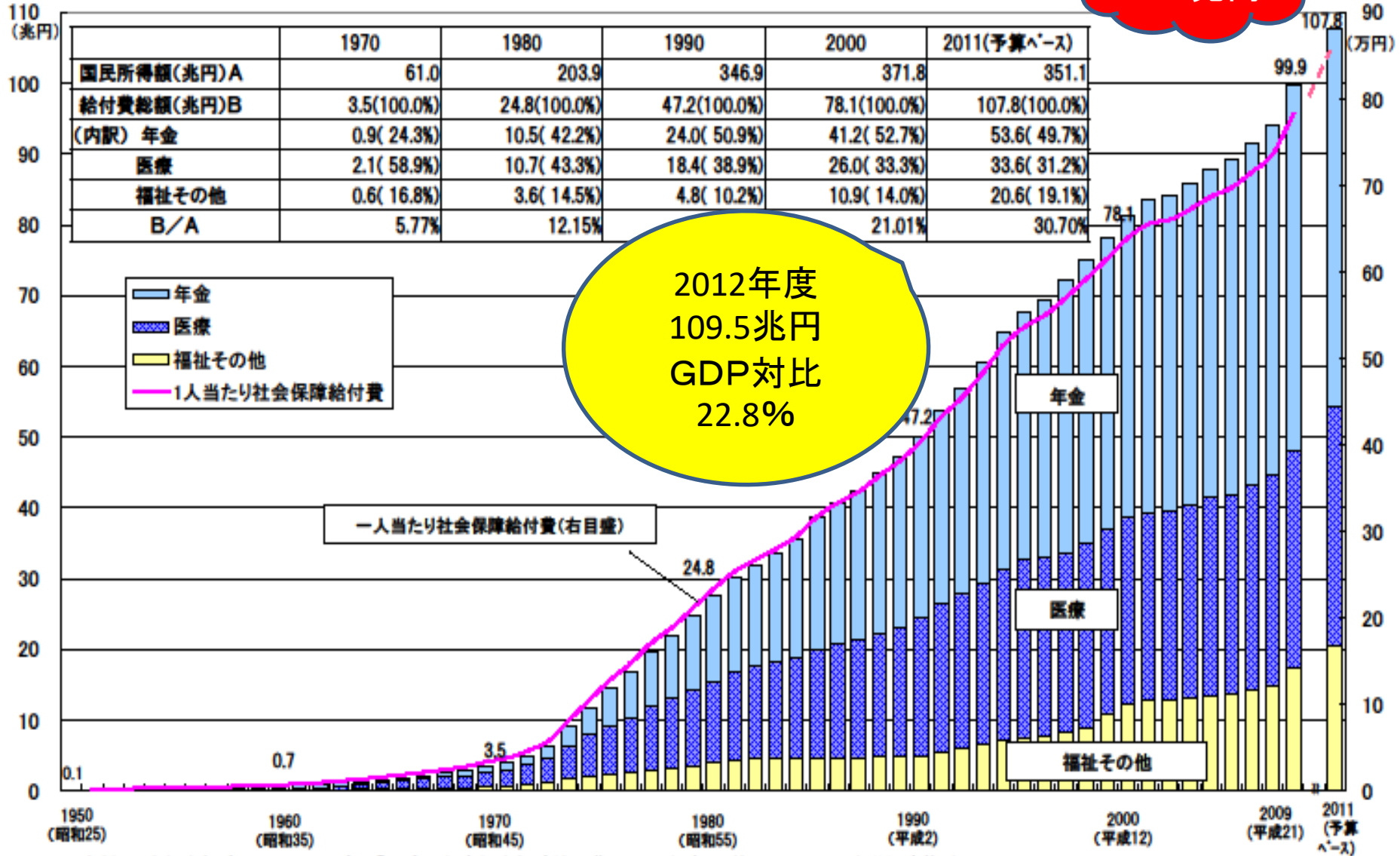
平成37年 (2025年)

平成72年 (2060年)



社会保障給付費の推移

2025年
149兆円



資料: 国立社会保障・人口問題研究所「平成21年度社会保障給付費」、2011年度(予算ベース)は厚生労働省推計、

2011年度の国民所得額は平成23年度の経済見通しと経済財政運営の基本的態度(平成23年1月24日閣議決定)

(注) 図中の数値は、1950,1960,1970,1980,1990,2000及び2008並びに2011年度(予算ベース)の社会保障給付費(兆円)である。

社会保障・税一体改革 (2012年8月10日)

- 2012年8月10日に社会保障と税の一体改革関連法案が参院本会議で賛成多数で可決した。
- 現在5%の消費税率を14年4月に8%、15年10月に10%に引き上げることなどを盛り込んだ。
- その背景は…
団塊世代の高齢化と、激増する社会保障給付費問題



2012年8月10日、参議院を通過

2017年4月消費増税 10%先送り



8%から10%の2%増税で4兆円の財源が消える！

地域医療介護一括法



社会保障制度改革国民会議 最終報告書(2013年8月6日)



最終報告が清家会長から安倍首相に手渡し

国民会議報告のポイント

- 医療提供体制の見直し
 - 病床機能情報報告制度の早期導入
 - 病床機能の分化と連携の推進
 - 在宅医療の推進
 - 地域包括ケアシステムの推進
 - 医療職種の業務範囲の見直し
 - 総合診療医の養成と国民への周知

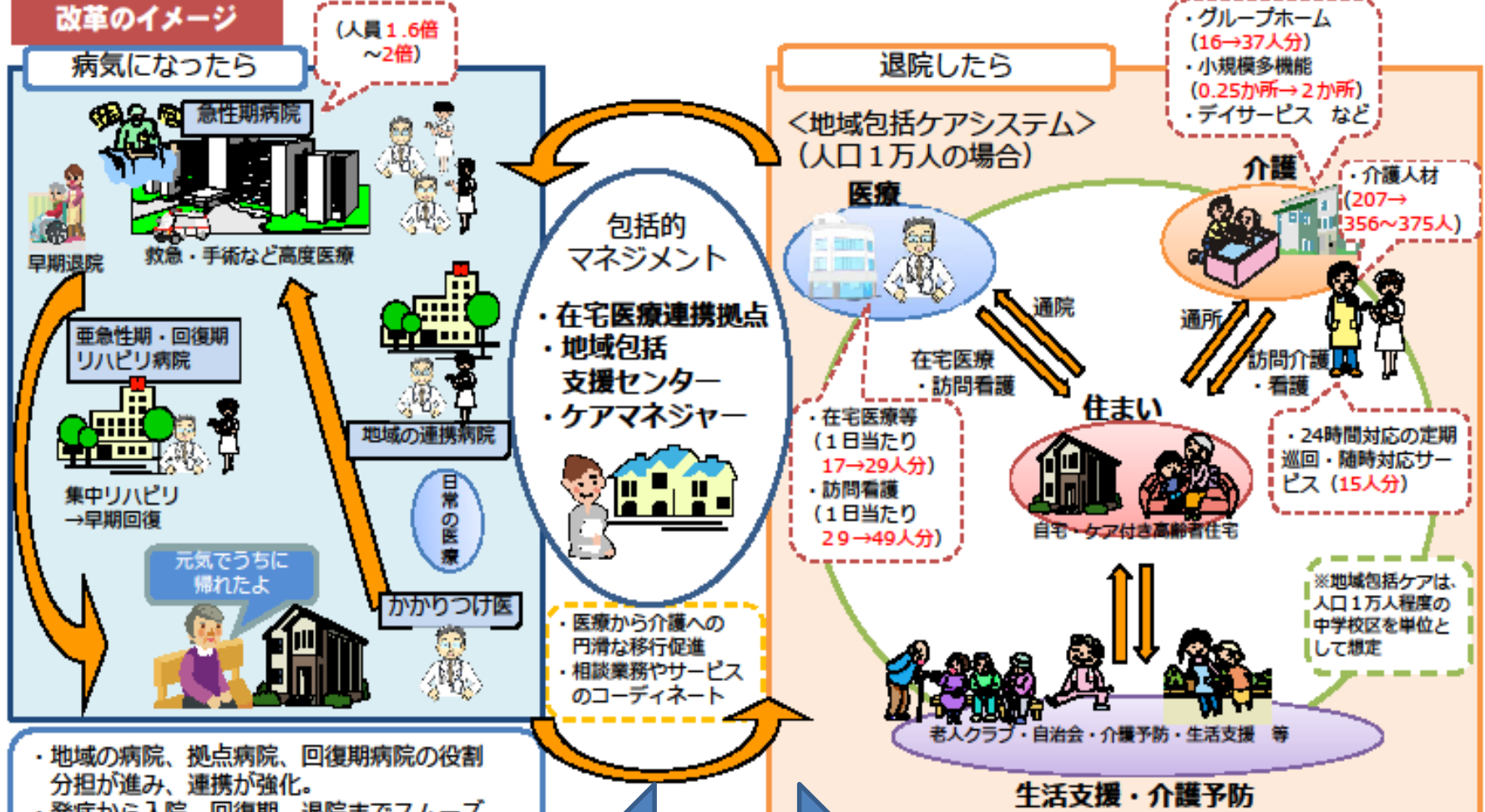
改革の方向性 ②

医療・介護サービス保障の強化

- 高度急性期への医療資源集中投入などの入院医療強化
- 在宅医療の充実、地域包括ケアシステムの構築

どこに住んでいても、その人にとって適切な医療・介護サービスが受けられる社会へ

改革のイメージ



- ・地域の病院、拠点病院、回復期病院の役割分担が進み、連携が強化。
- ・発症から入院、回復期、退院までスムーズにいくことにより早期の社会復帰が可能に

同時進行

病床機能分化と連携

地域包括ケアシステム

※数字は、現状は2011年、目標は2025年のもの

地域医療・介護一括法成立可決(2014年6月18日)

医療

基金の創設： 医療提供体制を見直す医療機関などに補助金を配るための基金を都道府県に創設(2014年度)

病床機能報告制度： 医療機関が機能ごとの病床数を報告する制度を導入(2014年10月)

地域医療構想： 都道府県が「地域医療構想」を作り、提供体制を調整(2015年4月)

医療事故を第三者機関に届けて出て、調査する仕組みを新設(2015年10月)

介護

「要支援」の人への通所・訪問看護サービスを市町村に移管(2015年4月から段階的に)

一定の所得がある利用者の自己負担割合を1割から2割に引き上げ(2015年8月)

所得が低い施設入居者向けの食費・部屋代補助の対象を縮小(2015年8月)

所得が低い高齢者の保険料軽減を拡充(2015年4月)

特養への新規入居者を原則「要介護3以上」に限定(2015年4月)

2014年6月18日
可決成立

(カッコ内は施行時期)

2014年5月14日衆院
厚生労働委員会で
強行採決！



衆議院 TVインターネット審議中継

Welcome to the House of Representatives Internet-TV

HOME

お知らせ

利用方法

FAQ

アンケート

強行採決の前日、5月13日衆議院厚生労働委員会参考人招致
「地域包括ケアシステムにおける看護師・薬剤師の役割と課題」

パート2

地域包括ケアシステムと 薬剤師の役割



地域包括ケアシステムとは

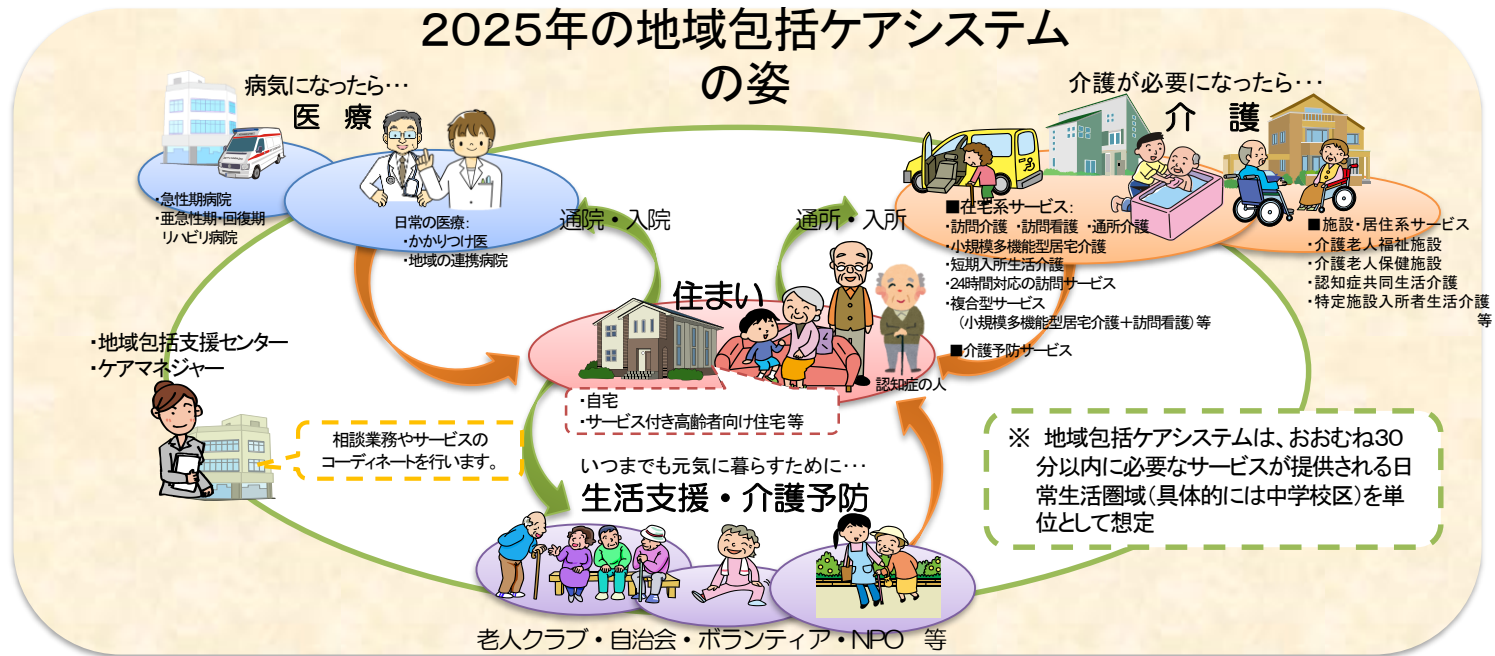
介護が必要になっても、住み慣れた地域で、その人らしい自立した生活を送ることができるよう、医療、介護、予防、生活支援、住まいを包括的かつ継続的に提供するシステム



Aging in
Place

平成25年 地域包括ケアシステム

- **住まい・医療・介護・予防・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアシステムの実現**により、重度な要介護状態となっても、住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができますようになります。
- 認知症は、超高齢社会の大きな不安要因。今後、認知症高齢者の増加が見込まれることから、認知症高齢者の地域での生活を支えるためにも、地域包括ケアシステムの構築が重要です。
- 人口が横ばいで75歳以上人口が急増する大都市部、75歳以上人口の増加は緩やかだが人口は減少する町村部等、**高齢化の進展状況には大きな地域差**を生じています。
地域包括ケアシステムは、**保険者である市町村や、都道府県が、地域の自主性や主体性に基づき、地域の特性に応じて作り上げていく**ことが必要です。



人口1万人、中学校区、駆け付け30分圏内

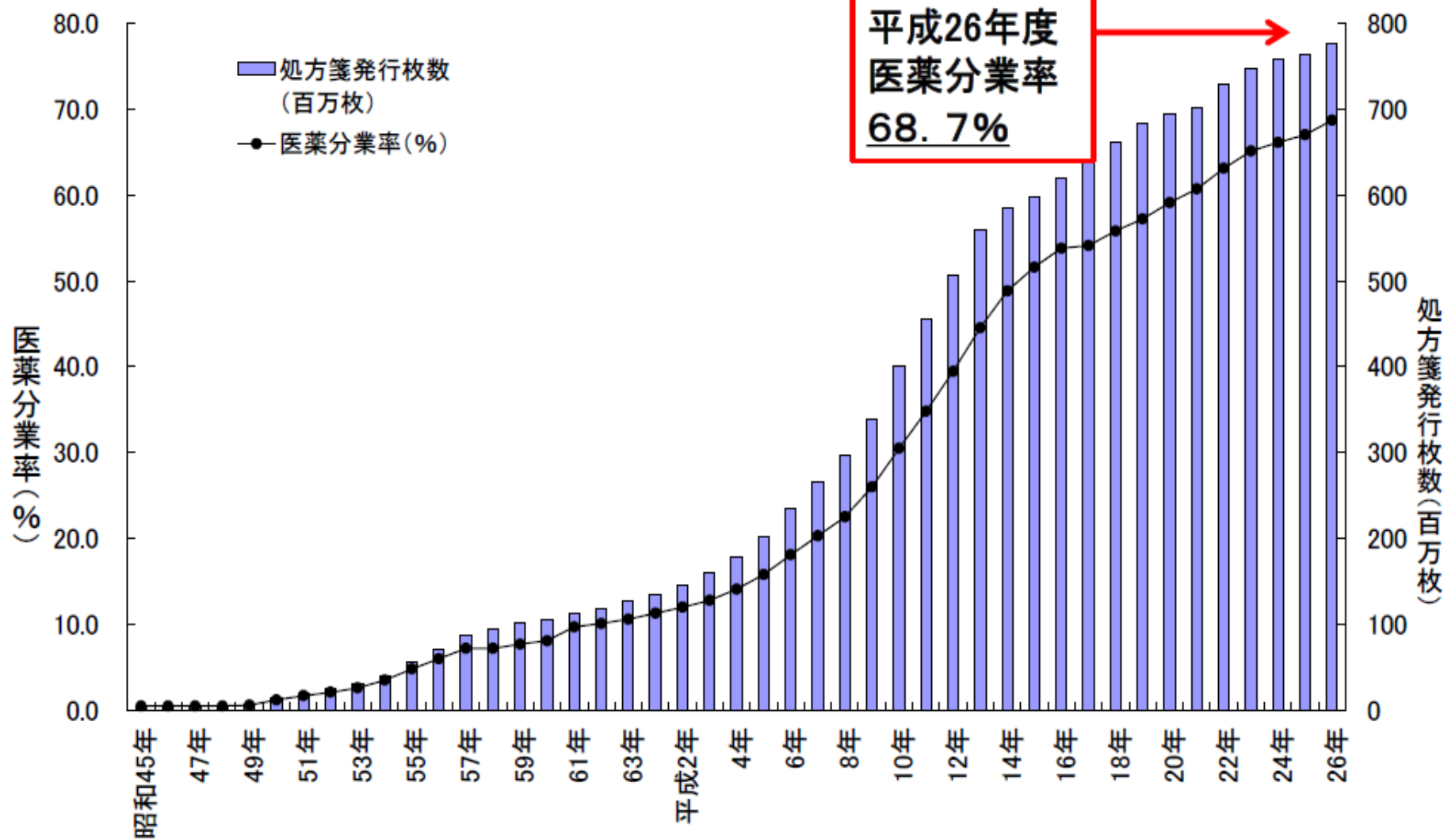
地域包括ケアシステムと 薬局・薬剤師の役割と課題



薬局・薬剤師を取り巻く環境の変化

- 今日、医薬分業が68.7%(2014年)を超え、量的には拡大した。
- 保険薬局数も57,071(2013年)となった。
- 保険薬局に働く薬剤師も15.3万人近くになった。
- 薬学教育が6年生となり、薬剤師の臨床薬剤師としての資質の向上も期待されている
- 薬局・薬剤師を取り巻く環境が大きく変化している
- 地域における新たな薬局と薬剤師の役割が求められている

医薬分業率の年次推移



平成26年度
 医薬分業率
68.7%

医薬分業率は年々上昇している。

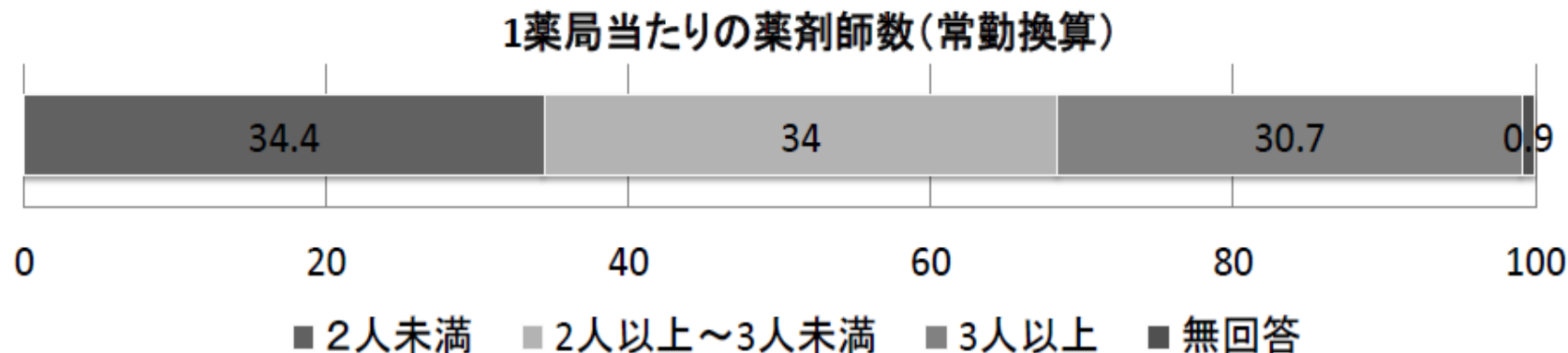
$$\text{※医薬分業率(\%)} = \frac{\text{処方箋枚数(薬局での受付回数)}}{\text{医科診療(入院外)日数} \times \text{医科投薬率} + \text{歯科診療日数} \times \text{歯科投薬率}} \times 100$$

薬局や医療機関の薬剤師数について (本文p20)

	薬局	病院	一般診療所
施設数	57,071 ¹⁾	8,540 ²⁾	100,528 ²⁾
薬剤師数 ³⁾	153,012人	52,704人 * ほとんどが病院に勤務	

1)平成25年 衛生行政報告例 2)平成25年 医療施設(動態)調査 3)平成24年 医師・歯科医師・薬剤師調査
(参考;全薬剤師数 280,012人)

○ 1薬局当たりの薬剤師数(常勤換算)は平均2.7人(中央値2.0)

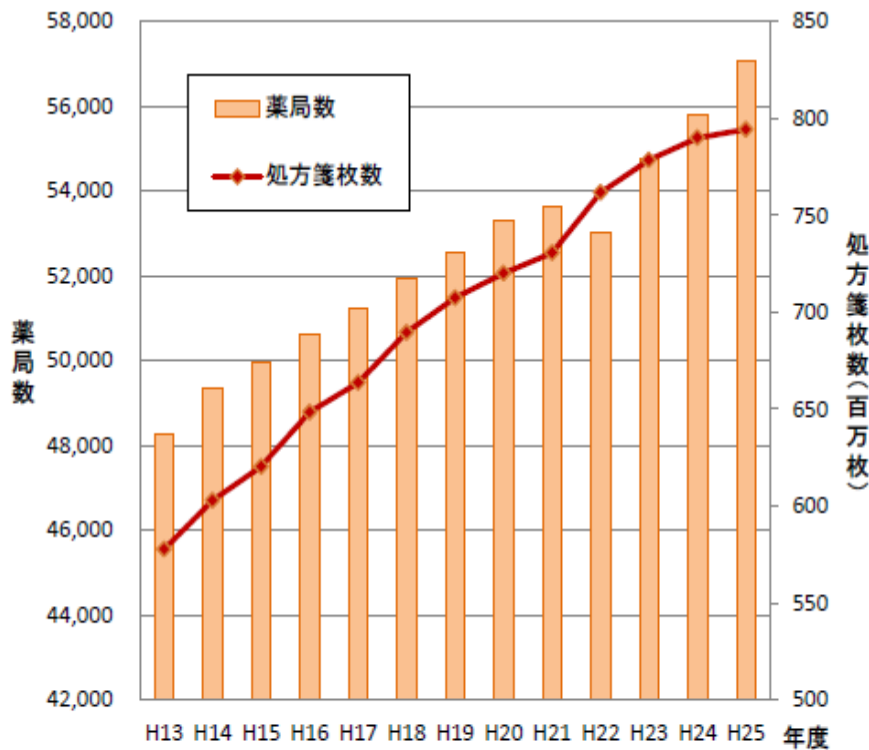


※平成24年度診療報酬改定結果検証に係る特別調査(平成25年度調査)【n=799(保険薬局)】³

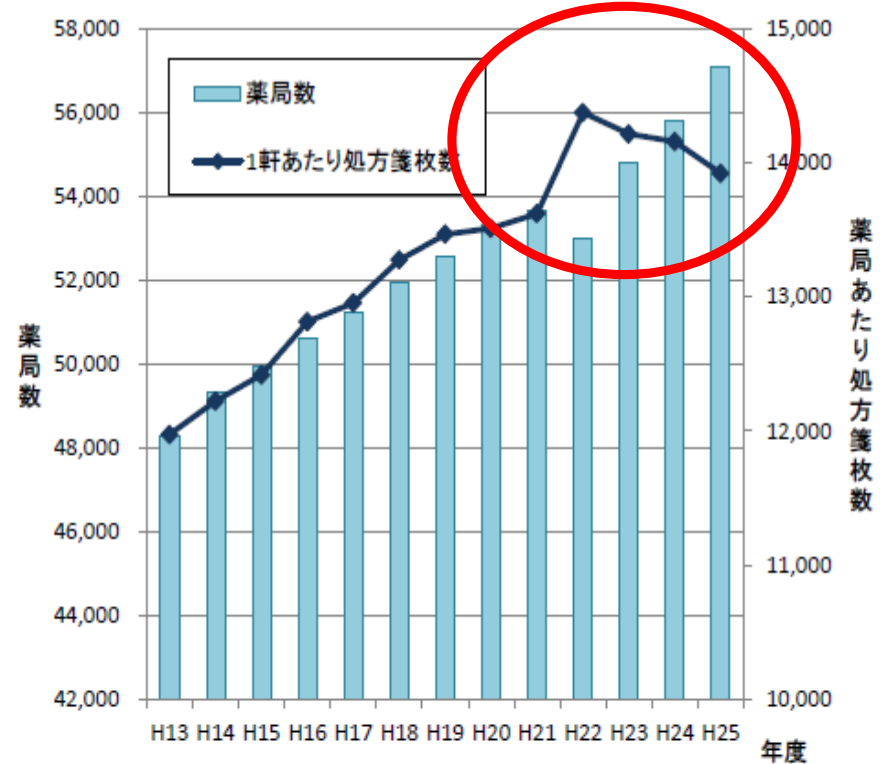
薬局数と処方箋枚数の推移

処方箋枚数は増加しているが、薬局1軒あたりの処方箋枚数はここ数年減少している。

薬局数と処方箋枚数の推移



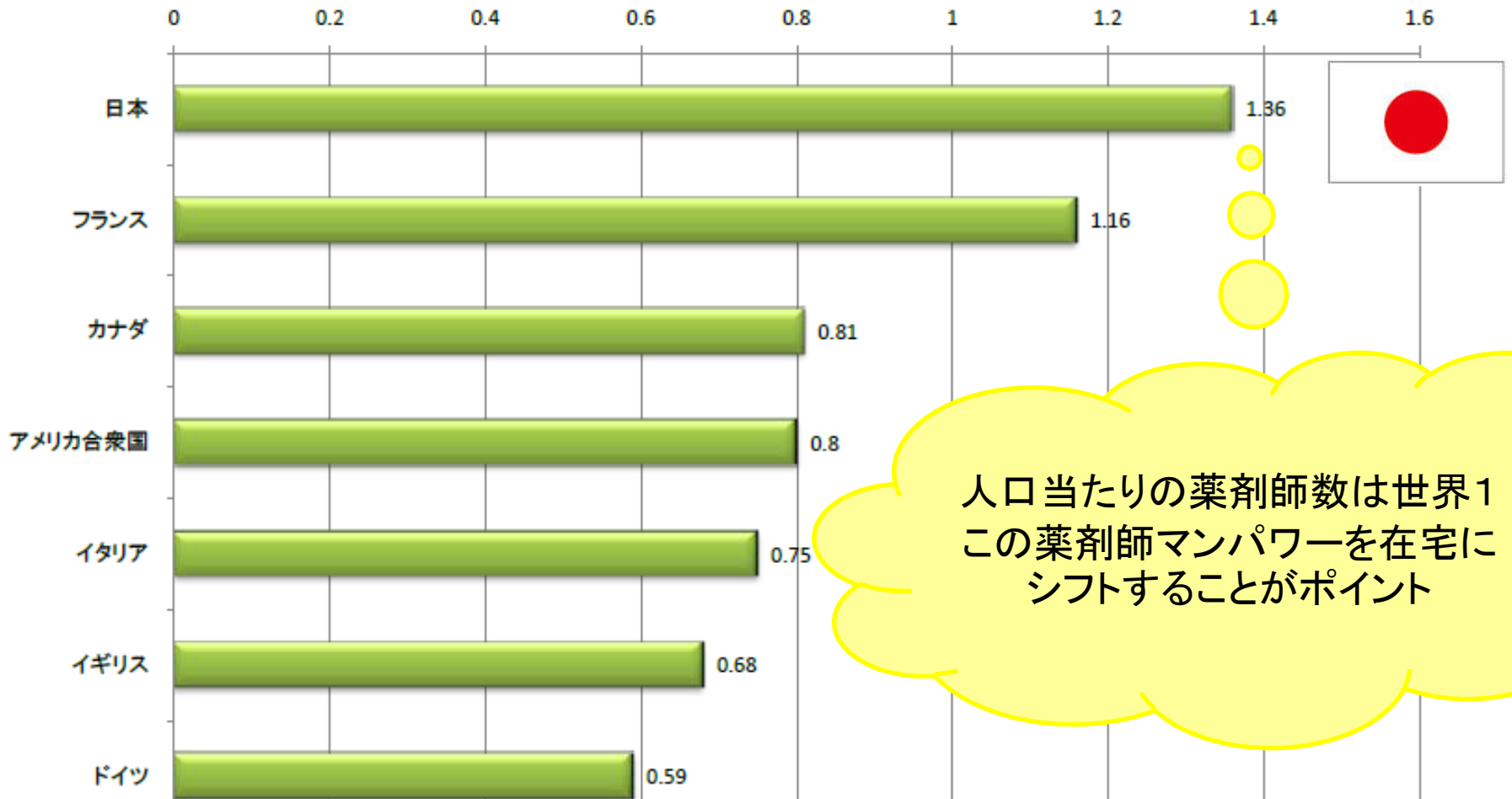
薬局数と薬局1軒あたりの処方箋枚数の推移



人口あたり就業薬剤師数の国際比較

就業薬剤師数は、日本は人口千人当たり1.36人である。
ただし、病院・診療所で就業している薬剤師は人口千人当たり0.38人。

就業薬剤師数(人口千人当たり)(2006年)



人口当たりの薬剤師数は世界1
この薬剤師マンパワーを在宅に
シフトすることがポイント

地域包括ケアシステムと薬剤師 ～在宅への対応～



葉山のタカノ薬局の岡豊香さん

在宅医療における薬剤師の役割・課題・取り組み

役割

処方せんに基づき患者の状態に応じた調剤（一包化、懸濁法、麻薬、無菌調剤）
患者宅への医薬品・衛生材料の供給
薬歴管理（薬の飲み合わせの確認）
服薬の説明（服薬方法や効果等の説明、服薬指導・支援）
服薬状況と保管状況の確認（服薬方法の改善、服薬カレンダー等による服薬管理）
副作用等のモニタリング
在宅担当医への処方支援（患者に最適な処方（剤型・服用時期等を含む）提案）
残薬の管理、麻薬の服薬管理と廃棄
ケアマネジャー等の医療福祉関係者との連携・情報共有
医療福祉関係者への薬剤に関する教育



在宅患者への最適かつ効率的で安全・安心な
薬物療法の提供

残薬について

期投薬の増加等により、飲み忘れ、飲み残しや症状の変化により生じたと思われる
残薬(調剤されたものの服用・使用されなかった薬剤)が生じるケースが見られる。



残薬薬剤費
400億円

在宅療養支援診療所と薬剤師



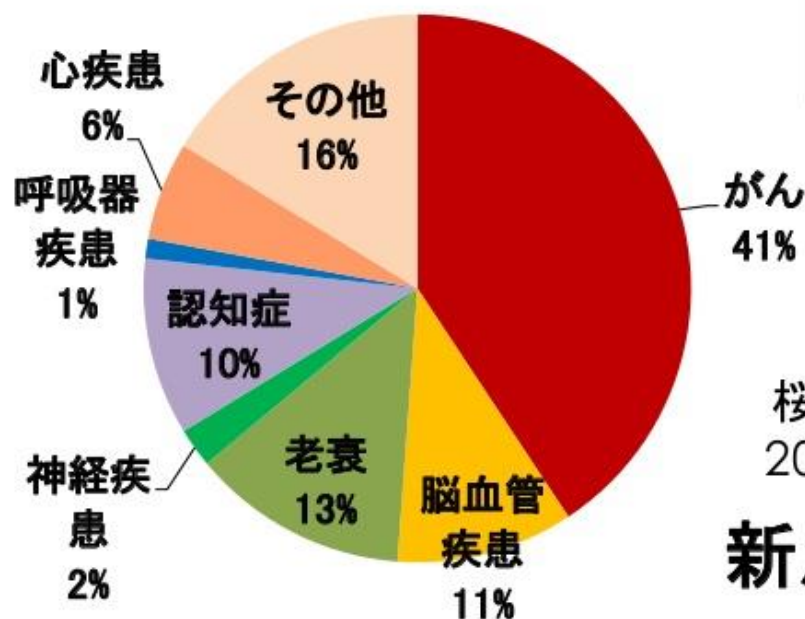
桜新町アーバンクリニック(東京世田谷)



遠矢医師 大須賀薬剤師

桜新町アーバンクリニック在宅医療部

- 東京都世田谷区
- 医師:常勤4名 非常勤4名
- 看護師:常勤7名
- 薬剤師:常勤1名(H25.2~)
- 一般在宅患者数 200名



桜新町アーバンクリニック
2011.6 ~ 2012.3 (n=86)

新患の疾患別割合

薬剤師の往診同行



院内薬剤師の業務

往診同行

- 新患初回訪問同行、服薬状況把握
- 在宅での持続可能な管理方法の提案
- 処方変更提案
- 処方作成支援
- 院外薬局との連携、処方箋事前確認
- 退院前カンファレンスへの参加



院内薬剤情報管理

- セット処方作成、処方標準化
- 製薬会社、卸等との渉外担当
- 院内勉強会の開催

処方箋		処方箋番号	処方箋日	処方箋時間	処方箋場所	処方箋種別	処方箋内容	処方箋備考
処方箋種別	処方箋内容	処方箋備考	処方箋備考	処方箋備考	処方箋備考	処方箋備考	処方箋備考	処方箋備考
アンベック錠(10)	5錠							
ダイアップ錠(40)	5錠							
ナカゼリン錠(50)	5錠							
ドメクレン錠(25)	5錠							
セニラン錠(10)	5錠							



←ターミナル用処方箋

服薬状況レポート: 新患訪問

○山○男 79歳 M

上行結腸癌術後、多発肝転移、腹膜播種、がん性疼痛
経緯:

H19/11 上行結腸癌に対し手術施行。肝メタ。H22/12, H23/3にも手術施行。化学療法を行っていたが、
止。H24秋ごろ1ヶ月ほどTS-1内服。副作用により中止、以降ケモは中止。

これまでの病歴、 薬歴、副作用歴

同時期、带状疱疹を発症。桜新町ペイン

H25/5 腹腔内動脈周囲の再発巣認め癌性疼痛としてオピオイド開始。今後を考え訪問診療を希望、開始となった。

服薬状況: ご本人管理。ヒート調剤。

オキシコンチン(5) 定期服用で日
くなるのを不安に感じオキノーム
る。自己調節し、オキシコンチン2錠2×でも日中の痛みは特に感じ
なかったとのこと。今回より朝1錠、夕2錠に変更となる。薬に関し
ては知識もお持ちであり、体調が良くなると減量するなどご自身で
調節して飲んでしまうことも多々あったとのこと、特にオキシコ
ンチンは定時に飲むように指導されている。

服薬コンプライアンス

薬の数が多くことについて、薬
ている。現在飲んでいる薬は今
いただき、今後様子を見て増減を検討すると医師より説明あり。

薬識、受け入れチェック

オピオイド内服しており、排便コントロール必要。便秘気味とのこ
と。プルゼニド2錠2×朝寝る前での処方あり。

本日より1日1回寝る前2錠へ変更となる。効果がない場合は増量もし
くは変更検討。吐き気や傾眠傾向などは聞かれず。

食欲不振は顕著で、フルーツくらいし
今回プレドニン開始し、また甘いもの
アもお出しした。今後の経過を観察。

新規処方 の経緯 副作用等注意喚起

薬局: ○○薬局。訪問服薬指導

他院からの処方: 特になし

併用禁忌薬等: 特になし

副作用歴: TS-1で腎機能悪化。胃痛

薬局。薬受取方法

<2013年●月●日現在の投薬状況

定期処方 全てヒート調剤

◎◎病院外科 退院処方 21日分

オキシコンチン(5) 4錠2×⇒3錠×2 朝1夕2 /残68錠

オキノーム(5) 痛い時 /残75包

カロナール(200) 6錠3× /残119錠

ノバミン(5) 3錠3× /残68錠

タケプロンOD(15) 1錠1× 朝食後 /残19錠

禁忌、副作用管理

残薬管理

◎◎病院泌尿器科 退院処方 56日分

ウブレチド(5) 0.5錠1×夕食後 /残21回分

ハルナールD(0.2) 1錠1×朝食後 /残24錠

ラックビー微粒N 3g3× /残29P

処方以外の手持ち薬の整理

新規処方: 食欲イ
エンシュア・リキッド 1日1-2本 7本

プレドニン(5) 2錠1×朝食後 7日分

初回往診 医師 遠矢(主)、看護師 尾山、薬剤師 大須賀

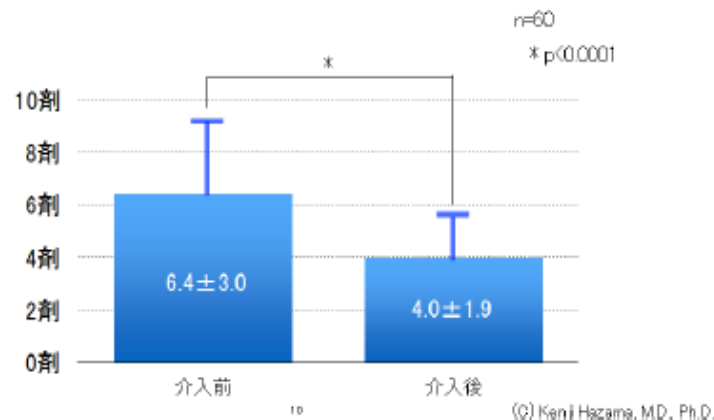
相談員 染野

以上 大須賀悠子

在宅業務で医師と薬剤師の連携による評価

○医師と連携して薬剤師が在宅訪問を行うことで、投薬数や薬剤費が減少。

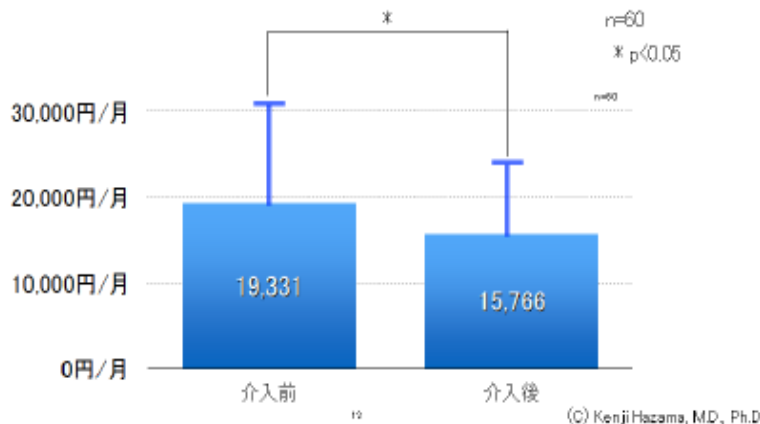
1人あたりの投薬数の変化



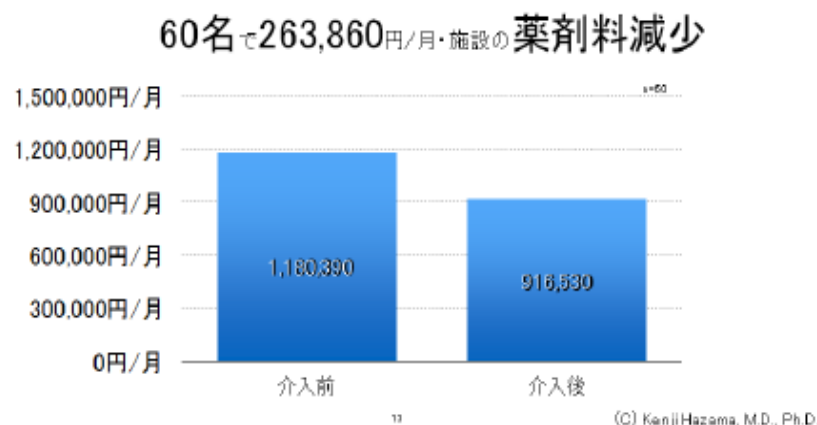
医師の訪問診療に薬剤師が同行した後、次回医師の訪問診療の前に薬剤師が単独で訪問して、薬学的に患者の状態を確認し、そこで得た情報を医師にフィードバックした結果

- 介護付き有料老人ホームの患者
対象 60名 (男性13名、女性47名)
平均年齢 87.1 ± 7.5歳

1人あたりの薬剤費の変化



施設全体の薬剤費の変化



※平成26年度厚生労働科学研究費補助金「薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究」シンポジウムより「薬局薬剤師が取り組むチーム医療～介護施設における共同薬物治療管理～(ファルメディコ株式会社 狭間研至)」

多剤・重複投薬の削減や残薬解消の取組

1. 医療機関における減薬等の評価

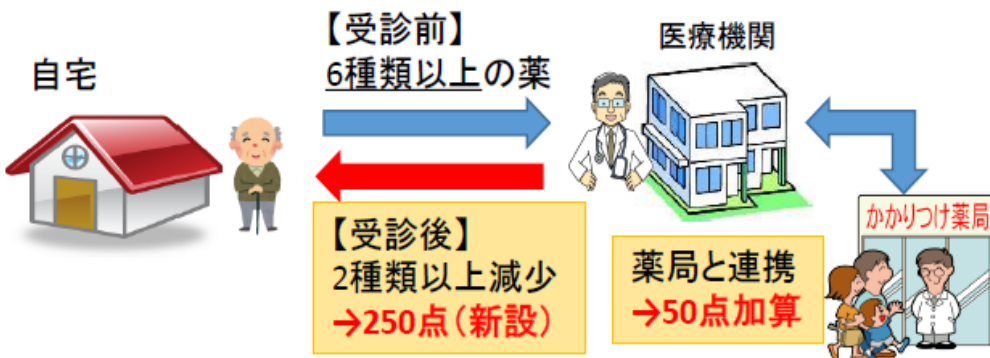
○入院患者に対する減薬の評価

- ・入院時に多種類の服薬（内服薬）を行っている患者に対して退院時に薬剤が減少した場合を評価



○外来患者に対する減薬の評価

- ・多種類の服薬（内服薬）を行っている患者に対して受診時に薬剤が減少した場合を評価



2. 薬局における減薬等の評価

○外来患者に対する処方せんの疑義照会の評価

- ・薬局から処方医へ処方内容の疑義照会を行い、処方内容を変更した場合の評価を充実 (20点→**30点**へ充実)

○在宅患者に対する処方せんの疑義照会の評価の充実

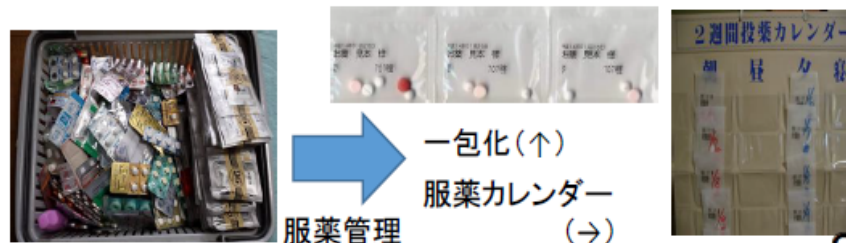
- ・在宅患者について、薬局から処方医へ処方内容の疑義照会を行い、処方内容を変更した場合の評価を新設 (**30点**) **【新設】**

○残薬等の管理の評価

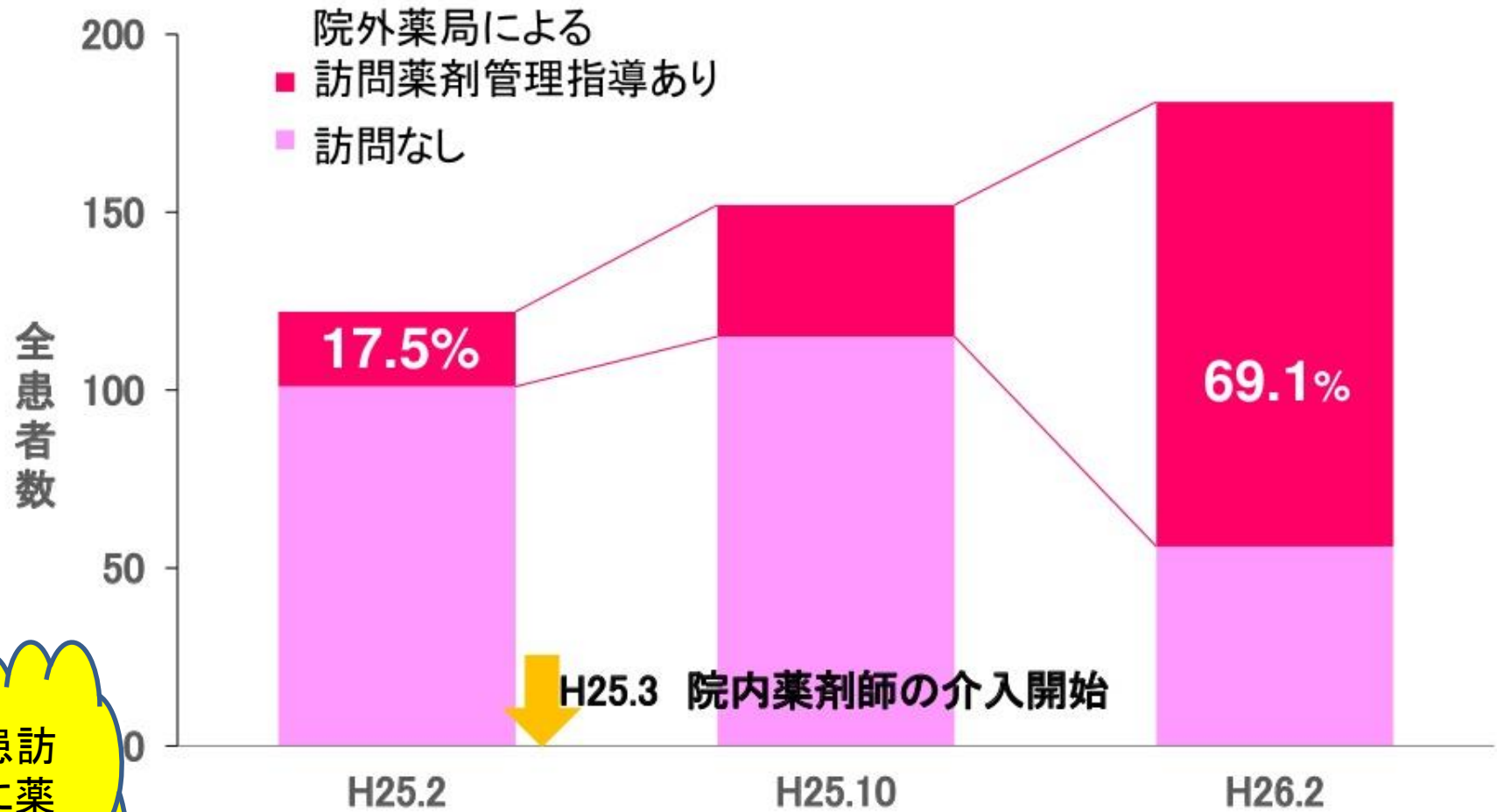
- ・薬局が患者に薬剤を入れるバッグ（右図）を配布し、患者が服用中の薬剤を薬局に持参した際に残薬等の薬学管理を行った業務を評価 (**185点** (月1回)) **【新設】**



<残薬を含む持参薬(イメージ)>



訪問薬剤管理指導導入割合(院外薬局)



新患訪問に薬局薬剤師を同行



地域の薬局との薬薬連携の強化により、在宅対応力が向上

パート3

患者のための薬局ビジョン



かかりつけ薬局機能を見直そう

火を噴く医薬分業批判

- 「総薬剤点数について、院外の方が高く、医薬分業の実施により薬剤費が減るのではないかとの予測とは一致しない結果となっている」(健保連 2002年)
- 「国が進めてきた医薬分業の効果をきちんと検証すべきだ」(2012年12月四病院団体協議会)
- 大手チェーンドラッグの薬歴未記載問題
- 調剤バブルに対する批判



患者のための薬局ビジョン

～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～

2015年10月23日

厚生労働省

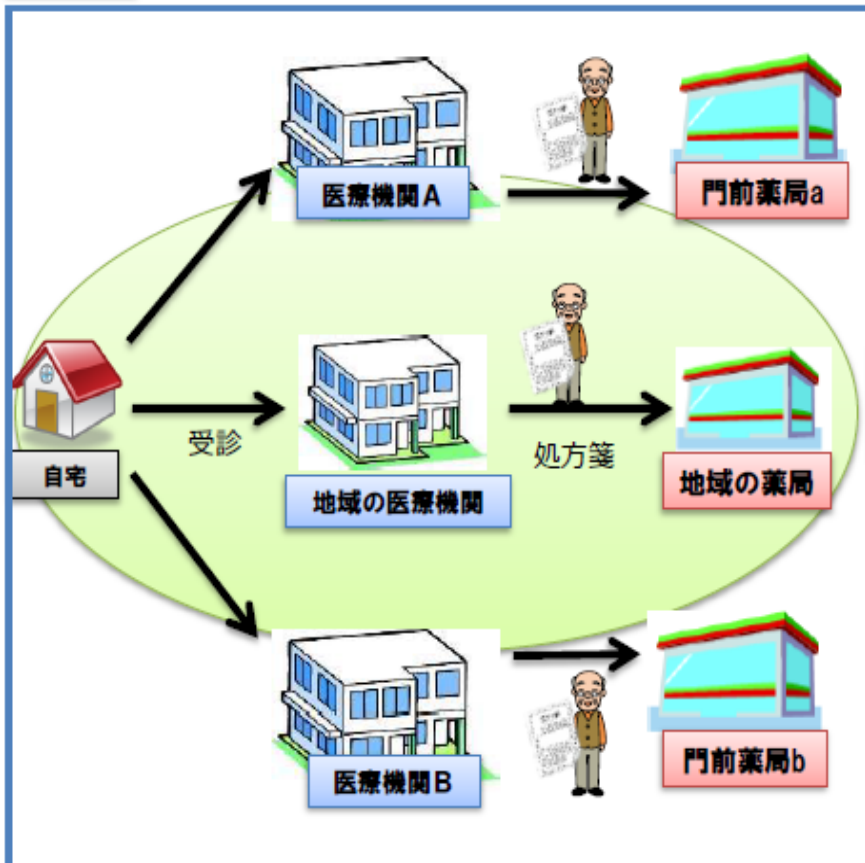
医療分業に対する厚生労働省の基本的な考え方

○薬局の薬剤師が専門性を発揮して、ICTも活用し、患者の服薬情報の一元的・継続的な把握と薬学的管理・指導を実施。

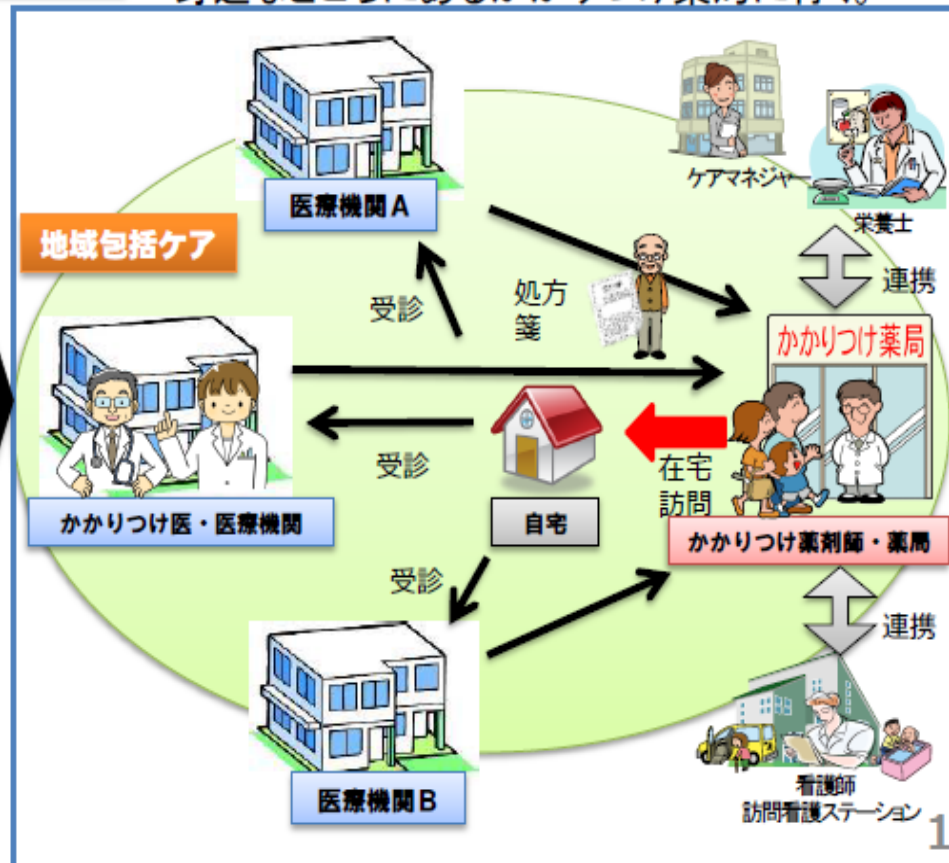
○これにより、多剤・重複投薬の防止や残薬解消なども可能となり、**患者の薬物療法の安全性・有効性が向上**するほか、**医療費の適正化**にもつながる。

今後の薬局の在り方(イメージ)

現状 多くの患者が門前薬局で薬を受け取っている。



今後 患者はどの医療機関を受診しても、身近なところにあるかかりつけ薬局に行く。



かかりつけ薬剤師・薬局が持つべき3つの機能

- 地域包括ケアシステムの一翼を担い、薬に関して、いつでも気軽に相談できるかかりつけ薬剤師がいることが重要。
- かかりつけ薬剤師が役割を発揮するかかりつけ薬局が、組織体として、業務管理（勤務体制、薬剤師の育成、関係機関との連携体制）、構造設備等（相談スペースの確保等）を確保。

服薬情報の一元的・継続的把握

- 主治医との連携、患者からのインタビューやお薬手帳の内容の把握等を通じて、患者がかかっている全ての医療機関や服用薬を一元的・継続的に把握し、薬学的管理・指導を実施。
- 患者に複数のお薬手帳が発行されている場合は、お薬手帳の一冊化・集約化を実施。

24時間対応・在宅対応

- 開局時間外でも、薬の副作用や飲み間違い、服用のタイミング等に関し随時電話相談を実施。
- 夜間・休日も、在宅患者の症状悪化時などの場合には、調剤を実施。
- 地域包括ケアの一環として、残薬管理等のため、在宅対応にも積極的に関与。

(参考)・現状でも半分以上の薬局で24時間対応が可能。(5.7万のうち約3万の薬局で基準調剤加算を取得)

- ・薬局単独での実施が困難な場合には、調剤体制について近隣の薬局や地区薬剤師会等と連携。
- ・へき地等では、患者の状況確認や相談受付で、薬局以外の地域包括支援センター等との連携も模索。

医療機関等との連携

- 医師の処方内容をチェックし、必要に応じ処方医に対して疑義照会や処方提案を実施。
- 調剤後も患者の状態を把握し、処方医へのフィードバックや残薬管理・服薬指導を行う。
- 医薬品等の相談や健康相談に対応し、医療機関に受診勧奨する他、地域の関係機関と連携。

薬局再編の全体像

～ 立地 から 機能 へ～

現状

57,000薬局あるが、門前中心に医薬分業のメリットを実感しにくいとの声

様々な医療機関からの処方箋を受付

特定の診療所からの処方箋を受付

特定の病院からの処方箋を受付

面分業

門前薬局を含め、すべての薬局がかかりつけ薬局としての機能を持つことを目指す

診療所門前

中小病院門前

大病院門前

2025年まで

すべての薬局を「かかりつけ薬局」へ

かかりつけ薬局

- ・ ICTを活用し、服薬情報の一元的・継続的把握
- ・ 24時間対応・在宅対応
- ・ 医療機関をはじめとする関係機関との連携

+

・ 健康サポート機能
(地域住民による主体的な健康の維持・増進の支援)

※健康サポート薬局として活動
(日常生活圏域ごとに必要数確保)

・ 高度薬学管理機能
(抗がん剤等の薬学的管理)

2035年まで

- 団塊の世代が要介護状態の方が多い85歳以上に到達
- 一般的な外来受診はかかりつけ医が基本となる

立地も地域へ

既に地域に立地

建替え時期等を契機に立地を地域へ移行

日常生活圏域でのかかりつけ機能の発揮

病院の前の景色を変える！

〔
門前薬局から
かかりつけ薬局
への移行も促し
、病院の前の
景色を変える

2015年5月22日

2015年12月4日 中医協総会

調剤報酬について



調剤報酬改定のポイント

ポイント1. かかりつけ薬剤師・薬局の評価

- かかりつけ薬剤師の評価／かかりつけ機能を有する薬局の評価(基準調剤加算)

ポイント2. 対人業務の評価の充実

- 薬剤服用歴管理指導料の見直し
- 継続的な薬学的管理
- 減薬等のための処方内容の疑義照会に対する評価
- 調剤料の適正化

ポイント3. いわゆる門前薬局の評価の見直し

- 調剤基本料の適正化／未妥結減算／かかりつけ機能を有していない薬局の適正化

ポイント4. 高齢者の多剤処方

かかりつけ薬剤師指導料

- 患者が選択したかかりつけ薬剤師が、患者に対して服薬指導等の業務を行った場合の評価の新設
 - (新) かかりつけ薬剤師指導料 70点
- 算定要件
 - 患者の同意の上、かかりつけ薬剤師として服薬指導等の業務を実施した場合に算定する。
 - 患者の同意については、患者が選択した保険薬剤師をかかりつけ薬剤師とすることの同意を得る

かかりつけ薬剤師指導料

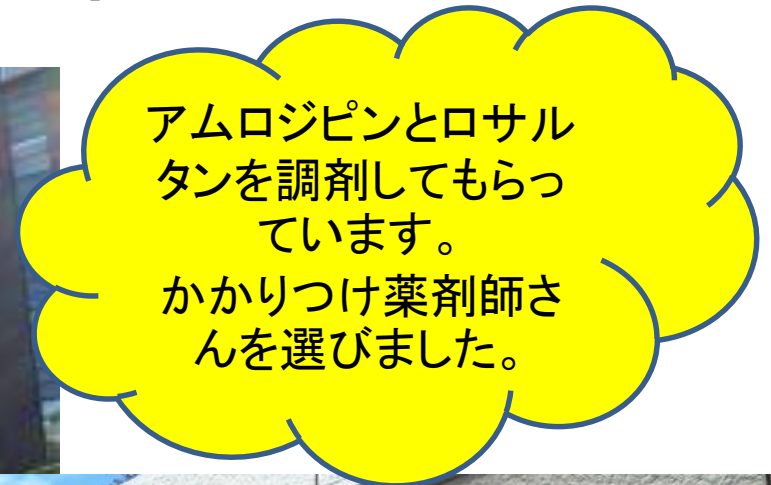
- 算定要件

- 薬剤師として3年以上の薬局勤務経験があり、同一の保険薬局に週32時間以上勤務しているとともに、当該保険薬局に半年以上在籍していること
- かかりつけ薬剤師は、担当患者に対して、以下の業務を行っていること
 - 適切な服薬指導等
 - 薬剤情報の一元的、継続管理
 - 患者が受診している全ての保険医療機関の情報把握
 - 患者から24時間相談に応じる体制
 - ブラウンバック

かかりつけ薬局



国際医療福祉大学三田病院



選ぶ条件

「ですから、彼女より私のほうがキャリアが長いんですから」



パート4

ジェネリック医薬品の新たなロードマップ



2014年診療報酬改定(中医協)

後発品のさらなる使用促進 (社会保障・税一体改革大綱)

- 後発品のさらなる使用促進、医薬品の患者負担の見直し等
 - 後発医薬品推進のロードマップを作成し、診療報酬上の評価、患者への情報提供、処方せん様式の変更、医療関係者の信頼性向上のための品質確保等、総合的な使用促進を図る。また、イノベーションの観点にも配慮しつつ、後発医薬品のある先発医薬品の薬価を引き下げる。

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

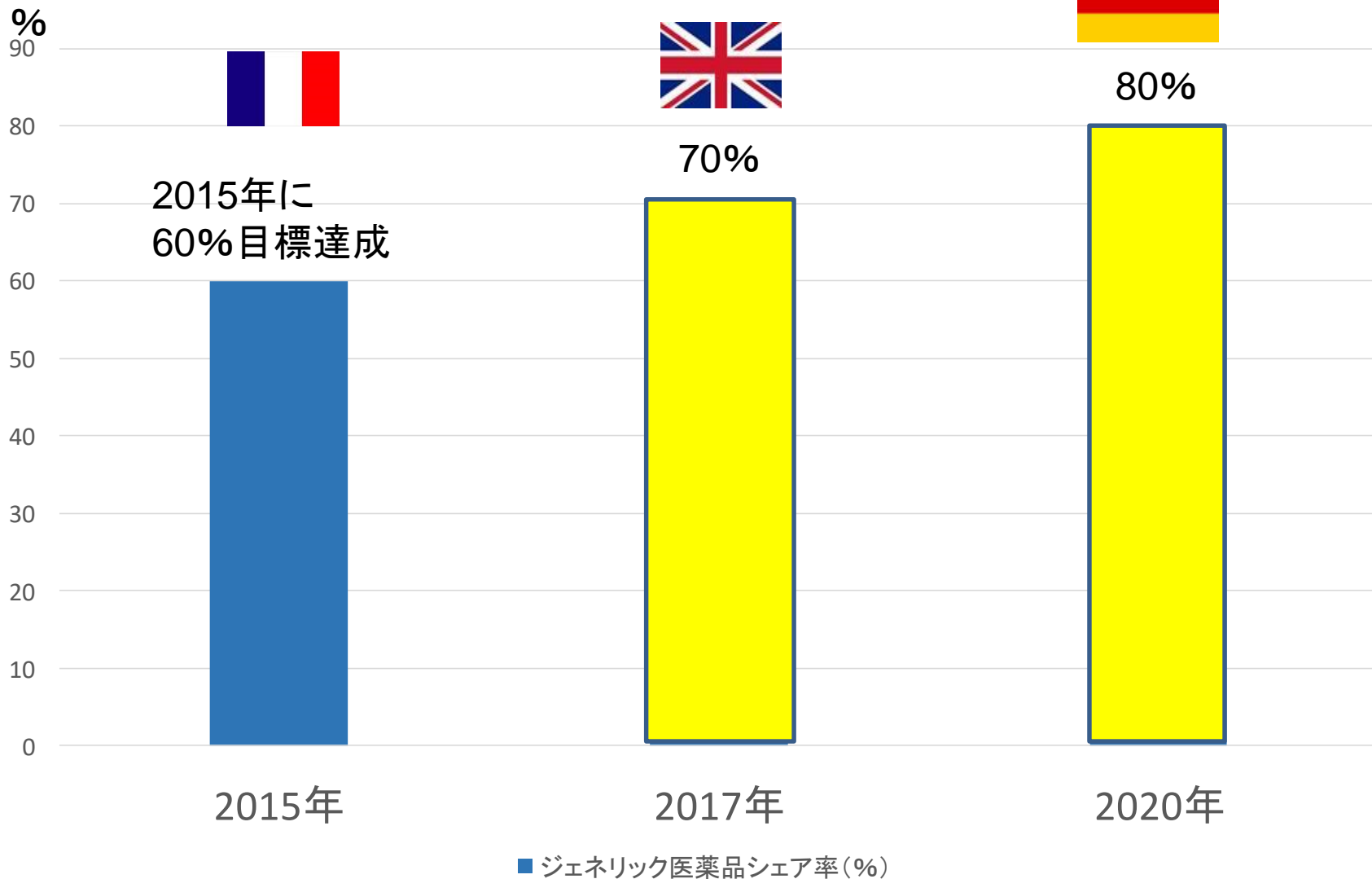
- **理事**

- **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

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)



民間議員
1780

厚生労働省
2280

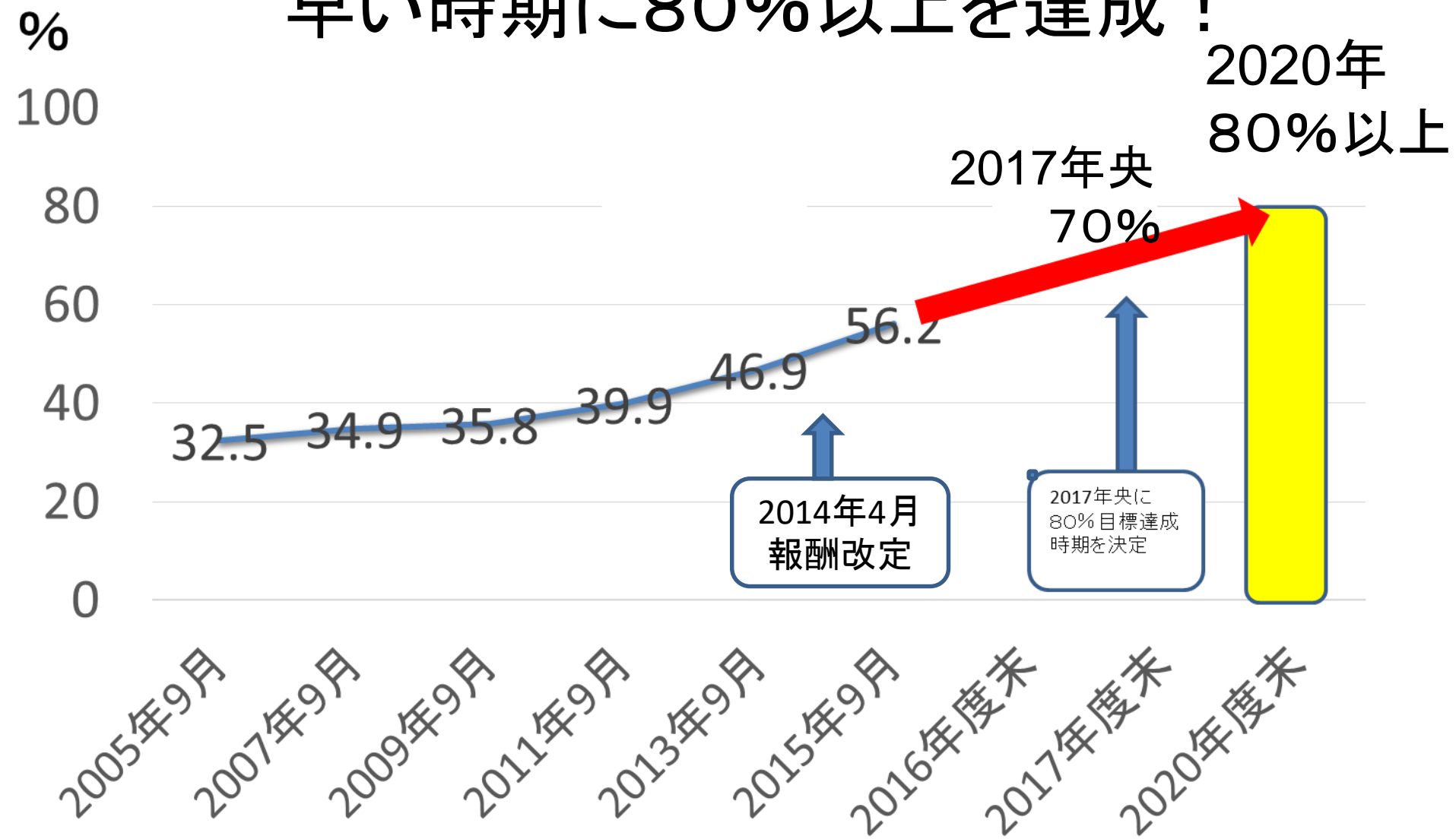
FNN

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)



17年央に70%以上
とするとともに、18
~20年度末までの
間のなるべく早い時
期に80%以上達成

2018年度から2020年度末までの 早い時期に80%以上を達成！



診療報酬改定と ジェネリック医薬品



中医協総会

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

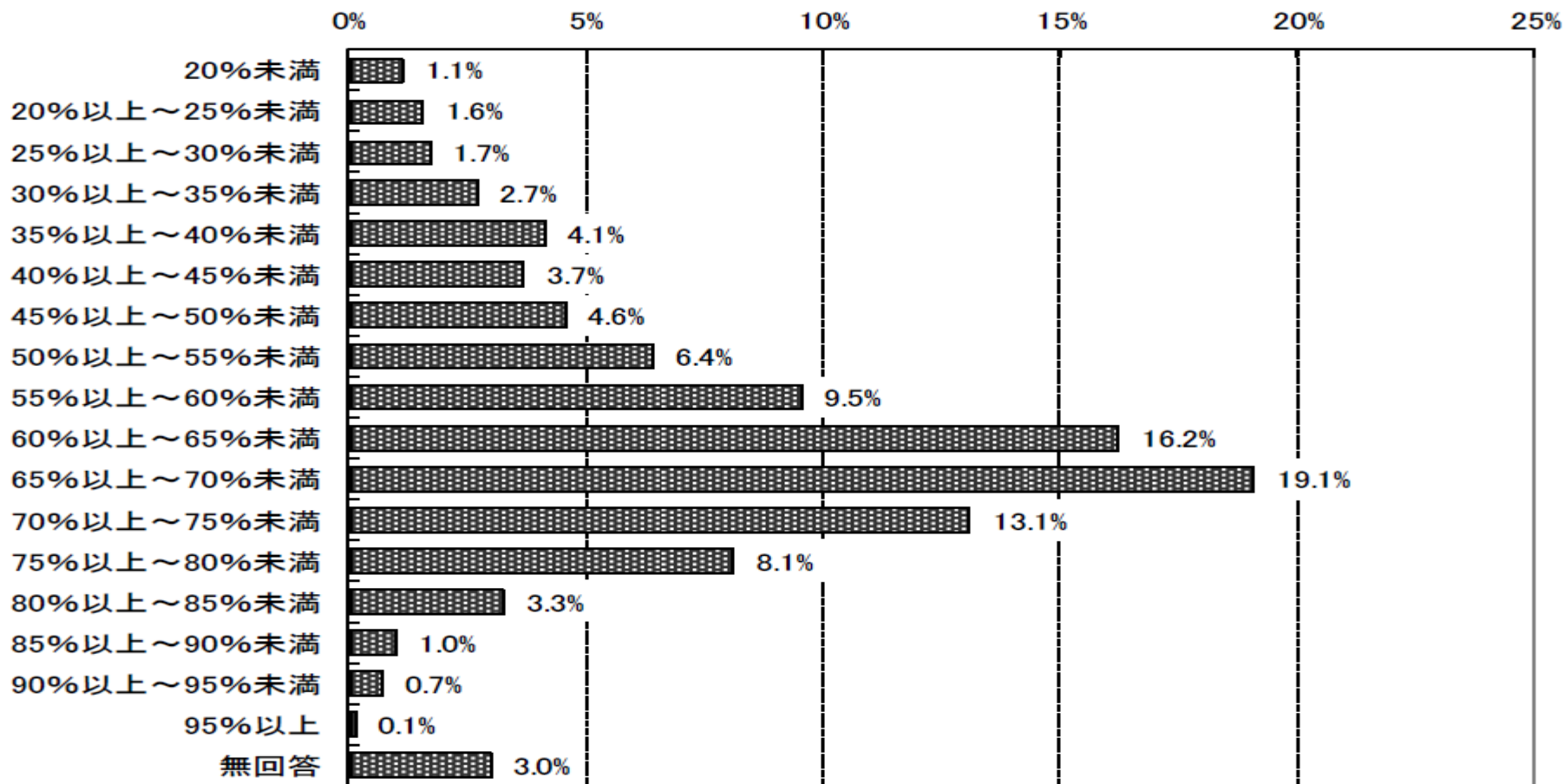
旧指標の
数量シェア＝

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

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）

パート5

ジェネリック医薬品に対する 医師・薬剤師の不信・不安

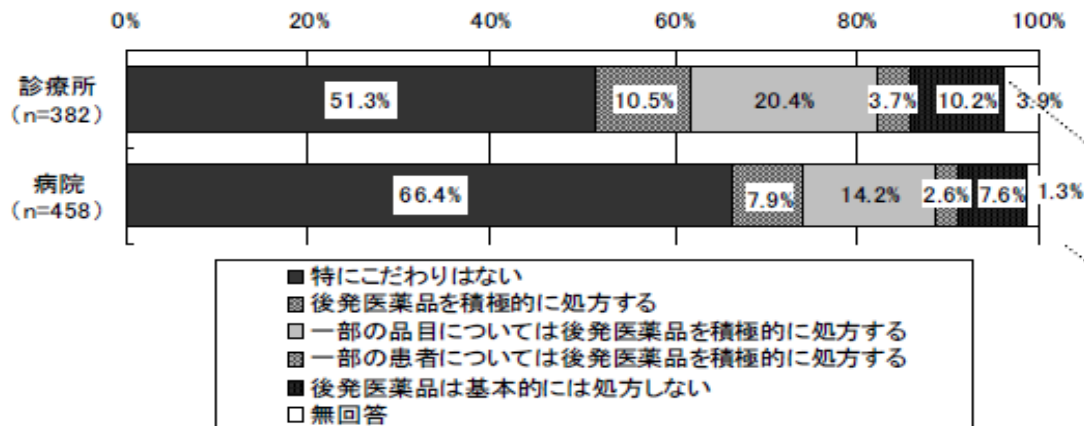


ジェネリック医薬品に対する 医師・薬剤師・患者の不安・不信

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

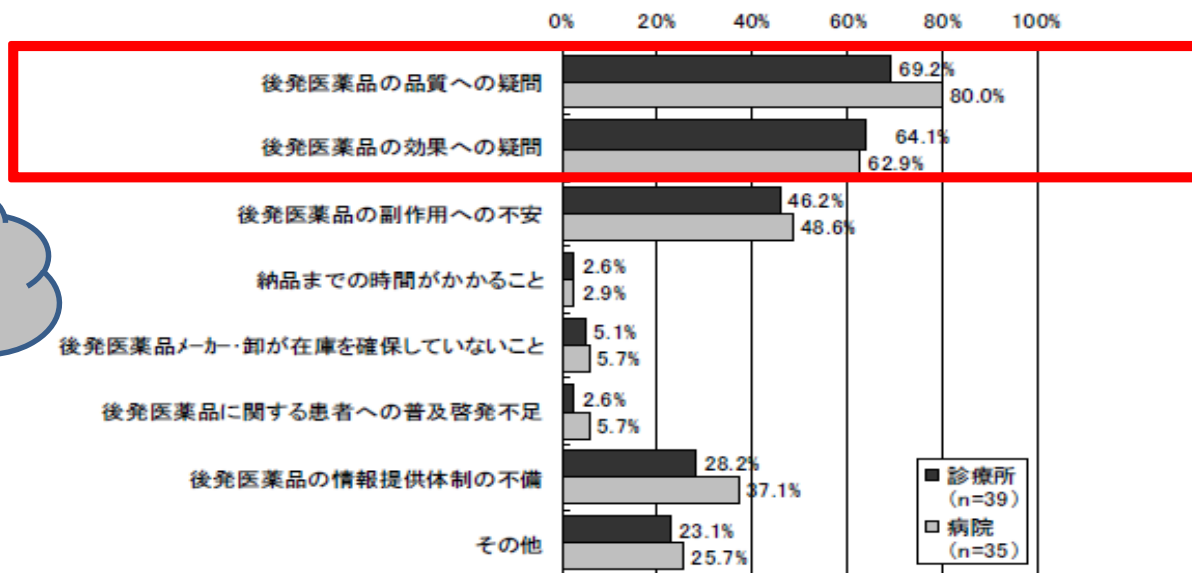


図表 112 外来診療における後発医薬品の処方に関する考え（医師ベース）



(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。

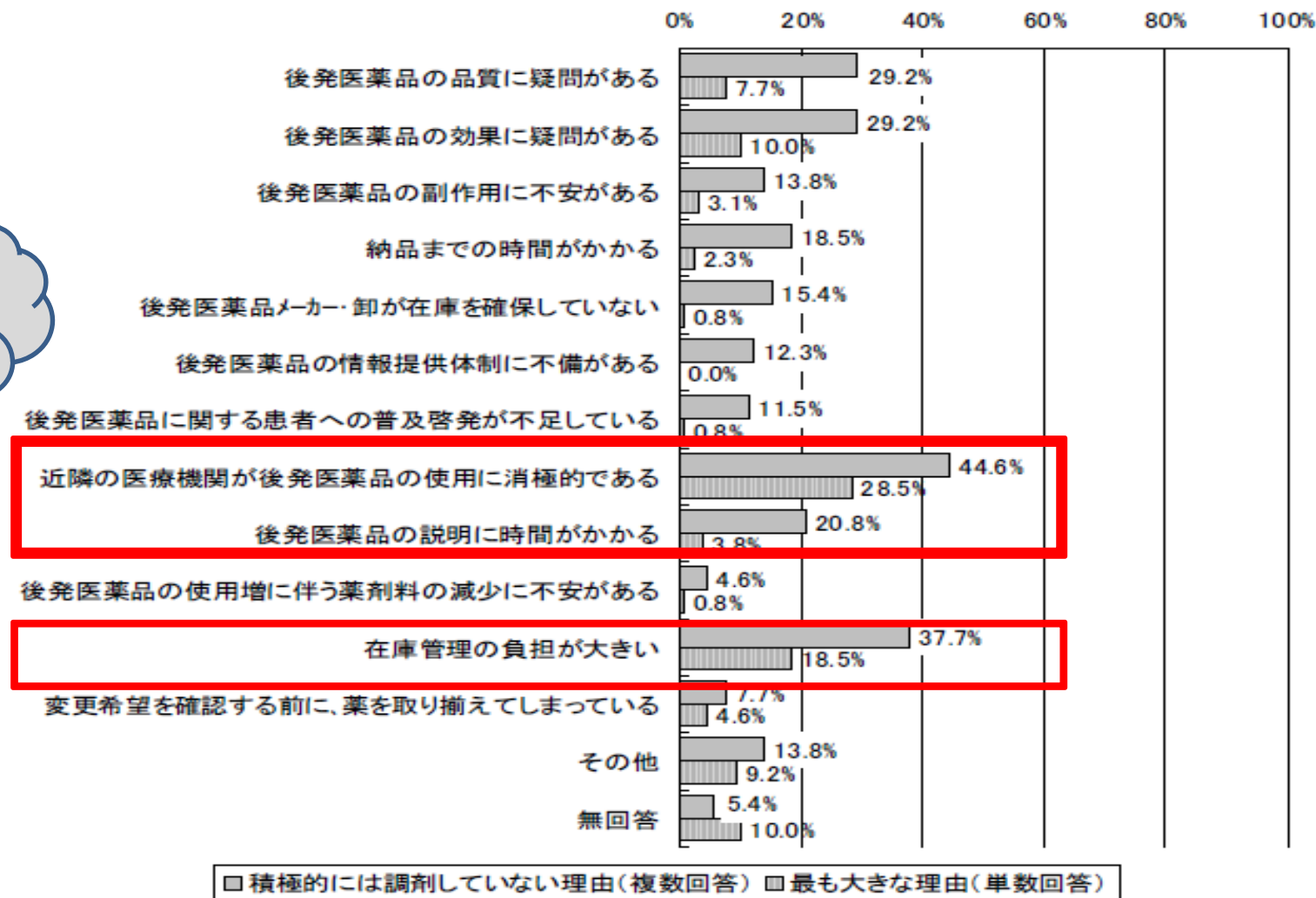
図表 113 外来診療において後発医薬品を基本的には処方しない理由
 (「後発医薬品は基本的には処方しない」と回答した医師、複数回答、医師ベース)



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

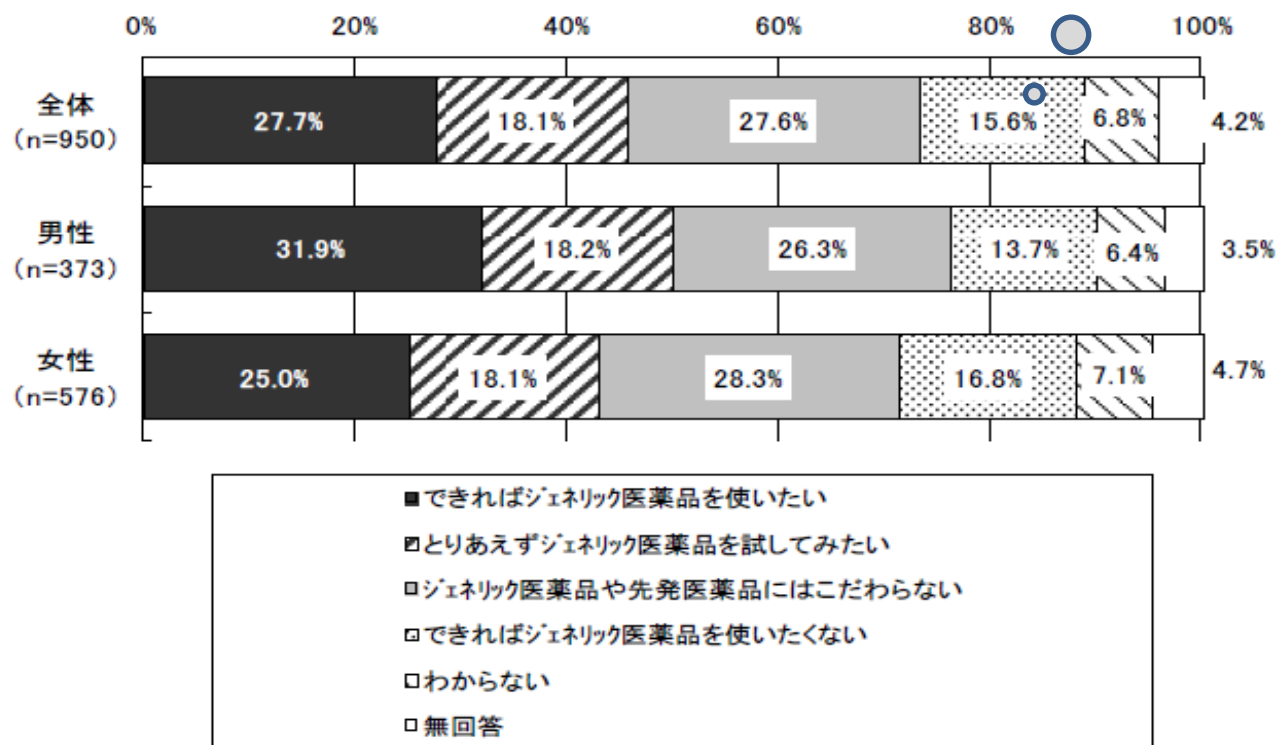
(4) ジェネリック使用に関する経験・意向等

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。

国際医療福祉大学グループと ジェネリック医薬品置き換え



三田病院はDPC病院

2014年診療報酬改定と後発医薬品指数の導入

平成26年度診療報酬改定

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

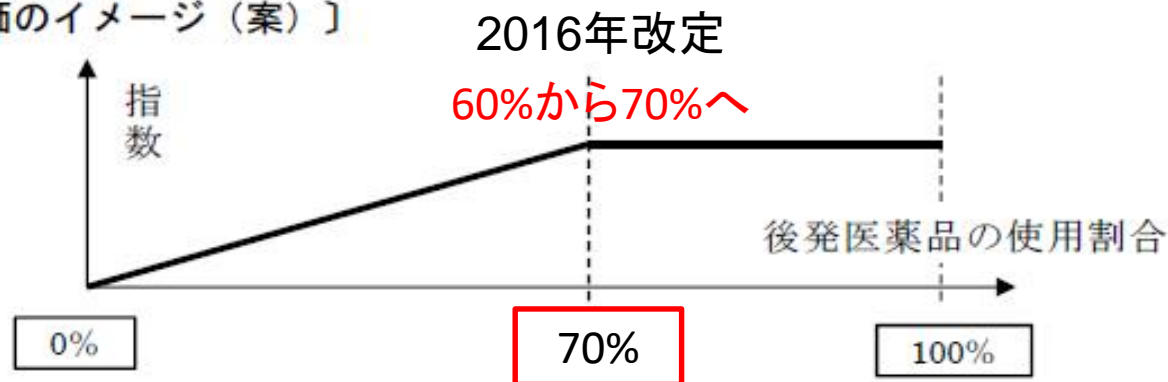
・平成24年改定で試行的に導入された点数設定方式Dについては、心臓カテーテル検査を行う診断群分類へ適用を拡大する等の見直しを行った上で、引き続き継続する。

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)

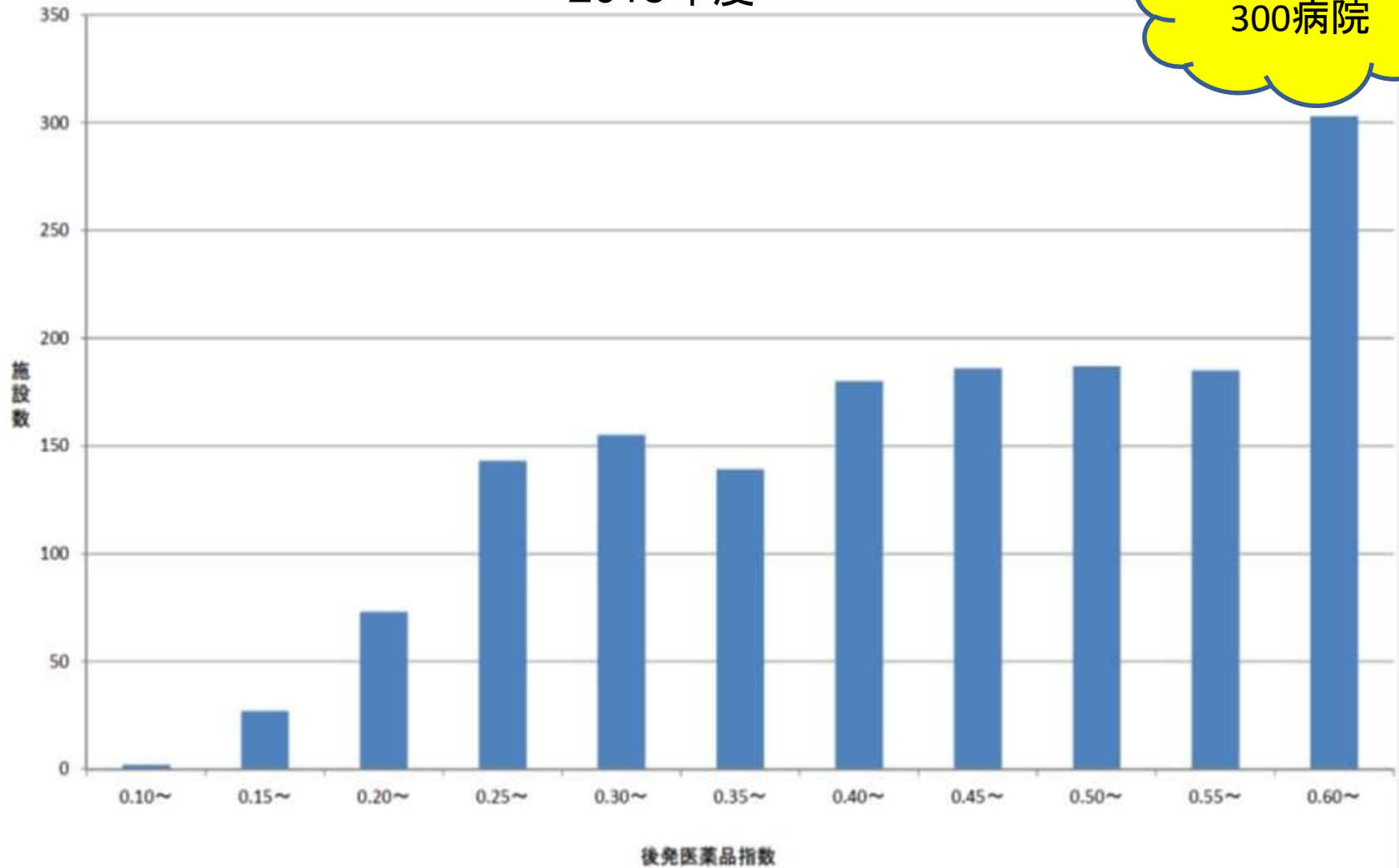
〔評価のイメージ (案)〕



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

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	アンプロキシソール塩酸錠(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	イソジンシュガーパスタ軟膏
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

ジェネリック医薬品に 対する不信は専門医も強い

有効成分が
同じジェネリ
ックは臨床
試験をする
必要はない



ジェネリックは
臨床試験をして
いないのでエビ
デンスがない！

武藤

桑島巖先生

臨床研究適正評価教育機構(J-CLEAR)理事長

アミオダロン論文の批判的吟味



アミオダロン錠

ジェネリック医薬品に否定的な論文

Generic Antiarrhythmics Are Not Therapeutically Equivalent for the Treatment of Tachyarrhythmias*

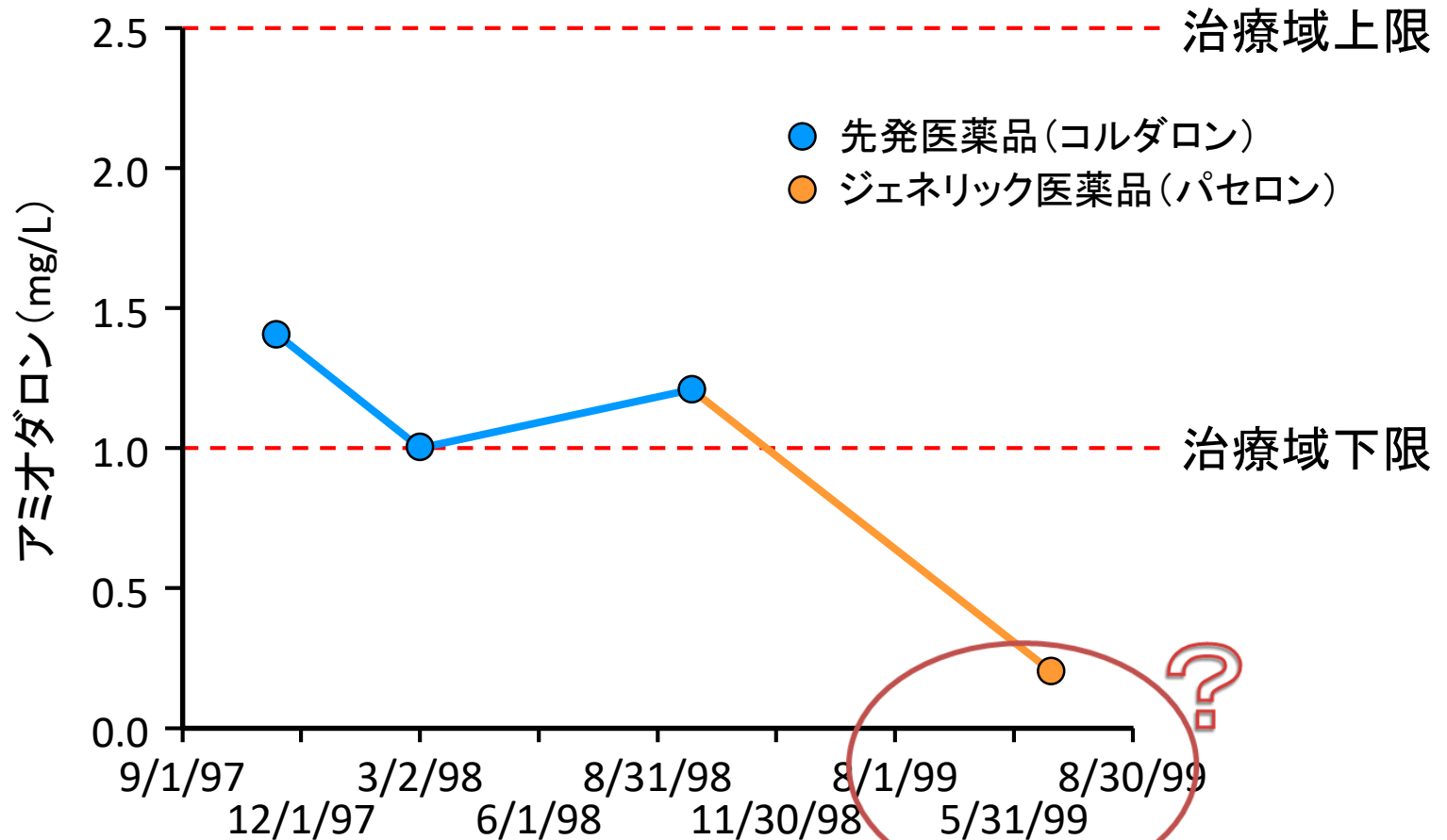
James A. Reiffel, MD, and Peter R. Kowey, MD

Antiarrhythmic drugs (AAD) have been the mainstay of arrhythmia therapy. For serious arrhythmias, AAD failure may result in death. If AAD levels fall below the minimum effective concentration, arrhythmias can recur.¹⁻⁴ Conversely, proarrhythmic risk increases as drug effect increases. The therapeutic window represents drug concentrations above the minimum effective concentration but below those that result in serious adverse effects. For some drugs/some clinical settings, the therapeutic window may be quite wide, in others, quite narrow (narrow therapeutic index [NTI]).⁵ Thus, when NTI drugs are used, fluctuations in drug levels¹⁻³ may have adverse consequenc-

metoprolol, and 32 with a change in amiodarone formulation (virtually all being a switch from Cordarone to Pacerone). Among these 54 recurrences, there were 3 deaths associated with the FS (ventricular fibrillation with quinidine, VT with procainamide, VT with amiodarone). More may have been seen in the absence of implantable cardioverter defibrillator (ICD) backup. Five recurrences were verified by rechallenge studies; 2 were written up in a published abstract,⁷ at least 3 with amiodarone were reported to the U.S. Food and Drug Administration, and several were verified with serum levels (Figure 2).

Additionally, there were 2 definite and 5 probable

1 症例の呈示



A representative case showing serum amiodarone concentration before and after substitution of Pacerone for Cordarone in a 28-year-old patient with ventricular tachycardia S/P repair of Tetralogy of Fallot. This case was provided by Dr. Gerry Naccarelli. Courtesy G.N./HMC.

ジェネリック医薬品に肯定的な論文

Cardiology

Comparison of Plasma Concentrations for Two Amiodarone Products

Shari C Sauro, Douglas D DeCarolis, Gordon L Pierpont, and Charles C Gornick

BACKGROUND: A generic formulation of amiodarone was recently approved by the Food and Drug Administration based on single-dose equivalence data. Because amiodarone has complex pharmacokinetic properties, a narrow therapeutic range, and a significant adverse effect profile, concern about equivalency persists.

OBJECTIVE: To compare steady-state plasma concentrations of the brand-name reference product Cordarone with the AB-rated generic formulation, Pacerone, in patients exposed to both products.

METHODS: A retrospective analysis was performed at the Minneapolis Veterans Affairs Medical Center on 138 patients who were taking a stable dose of amiodarone before and after an amiodarone generic product substitution.

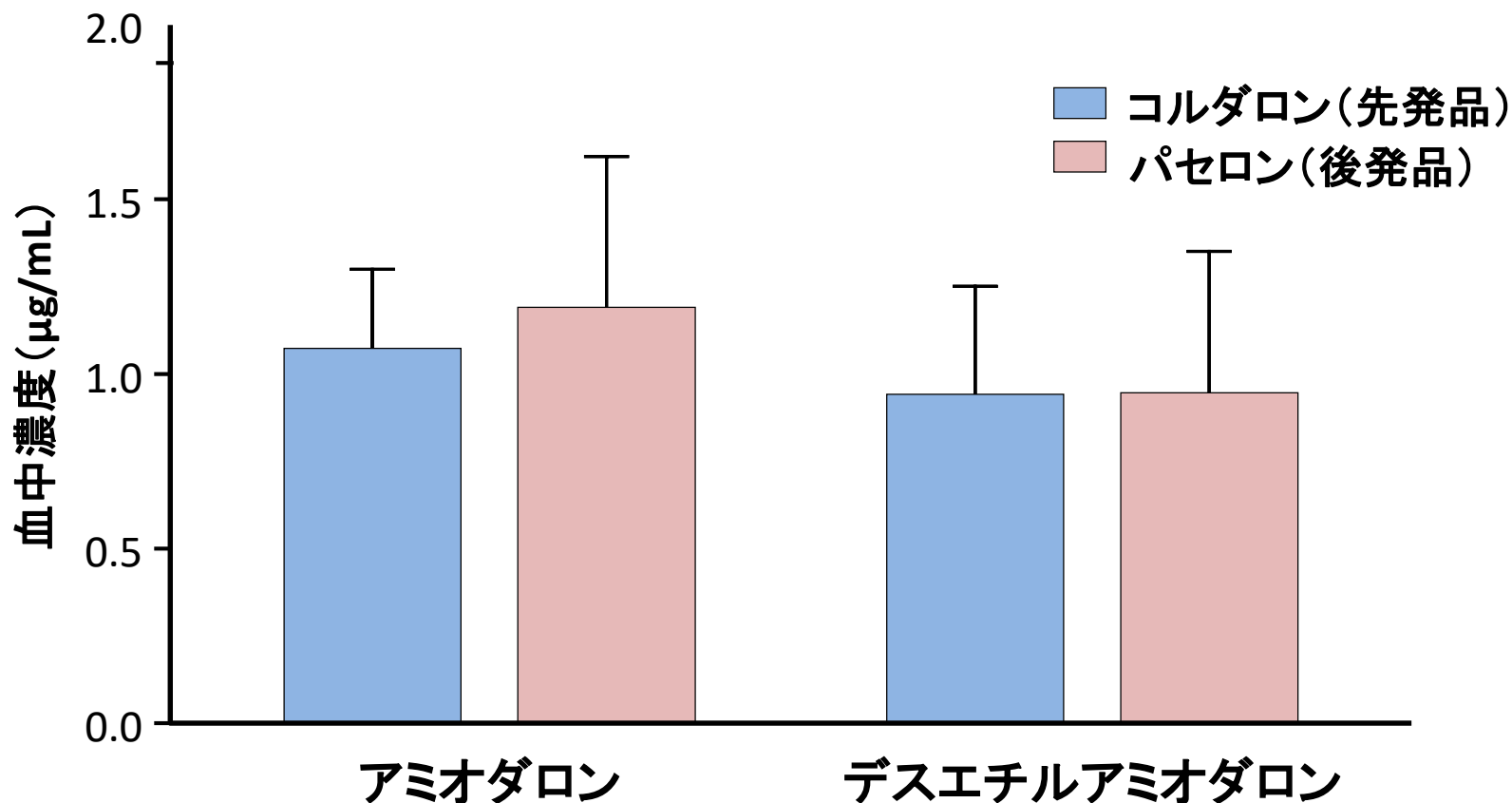
RESULTS: Seventy-seven patients had steady-state plasma concentrations documented for each product at the same dose. The mean steady-state plasma concentrations of amiodarone were not significantly different for Cordarone compared with Pacerone (1.07 ± 0.48 vs. 1.19 ± 0.66 $\mu\text{g/mL}$, respectively); similarly, the concentrations of the active metabolite (desethylamiodarone) did not differ (0.95 ± 0.30 vs. 0.96 ± 0.49 $\mu\text{g/mL}$, respectively). However, the variability in plasma drug concentrations between products was increased as compared to variability within each product.

CONCLUSIONS: This study indicates that comparable steady-state concentrations can be achieved with a change in formulation from Cordarone to Pacerone. However, individual responses vary, suggesting that monitoring of plasma concentrations is prudent 1–3 months after any change from one product to another.

KEY WORDS: amiodarone, anti-arrhythmic agents, arrhythmia.

Ann Pharmacother 2002;36:1682-5.

アミオダロンの先発品・ジェネリック医薬品の 血中濃度で有意差なし



77名の血中濃度(アミオダロン、デスエチルアミオダロン)は、
先発品、後発品間でも統計学的有意差なし。

Clinical Equivalence of Generic and Brand-Name Drugs Used in Cardiovascular Disease

A Systematic Review and Meta-analysis

JAMA Dec. 3, 2008
Vol 300 No 21

Aaron S. Kesselheim, MD, JD, MPH

Alexander S. Misono, BA

Joy L. Lee, BA

Margaret R. Stedman, MPH

M. Alan Brookhart, PhD

Nitesh K. Choudhry, MD, PhD

William H. Shrank, MD, MSHS

THE PROBLEM OF RISING PRESCRIPTION drug costs has emerged as a critical policy issue, straining the budgets of patients and

public/private insurers, contributing to adverse outcomes by reducing adherence to important medications.^{2,3} Key drivers of elevated drug costs are brand-name drugs, which are sold at high prices during a period of patent protection and market exclusivity after approval by the Food and Drug Administration (FDA).⁴ To control spending, many payers and providers have en-

Context Use of generic drugs, which are bioequivalent to brand-name drugs, can help contain prescription drug spending. However, there is concern among patients and physicians that brand-name drugs may be clinically superior to generic drugs.

Objectives To summarize clinical evidence comparing generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease and to assess the perspectives of editorialists on this issue.

Data Sources Systematic searches of peer-reviewed publications in MEDLINE, EMBASE, and International Pharmaceutical Abstracts from January 1984 to August 2008.

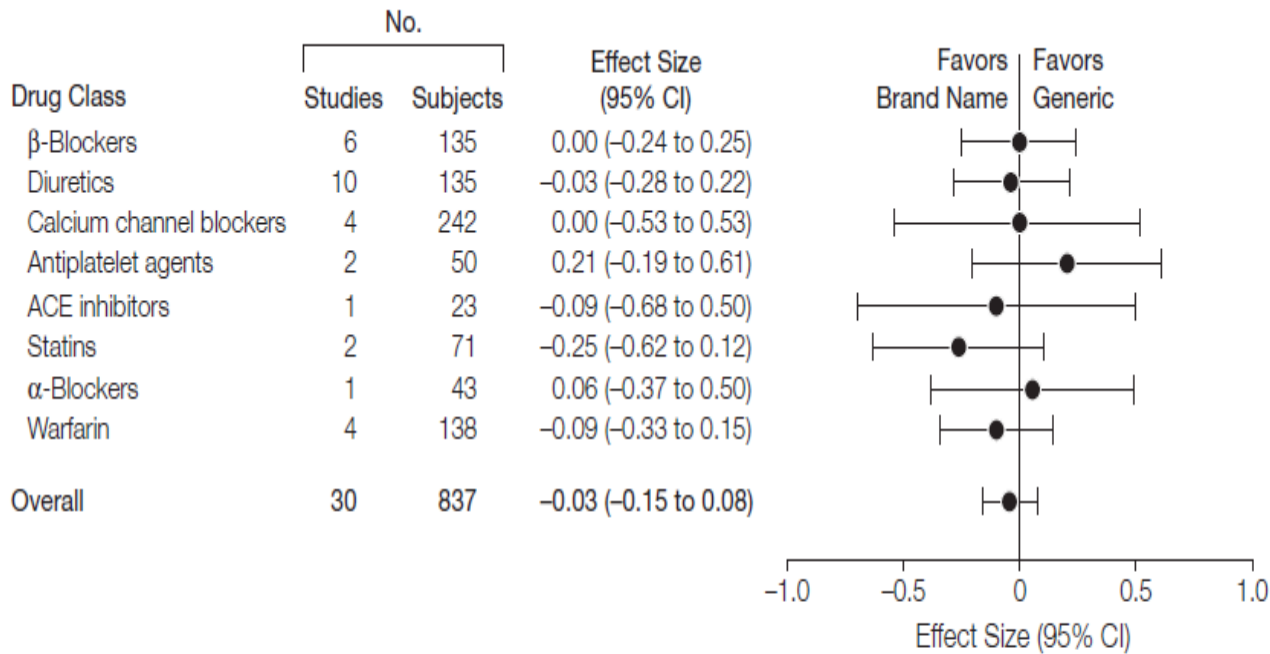
Study Selection Studies compared generic and brand-name cardiovascular drugs using clinical efficacy and safety end points. We separately identified editorials addressing generic substitution.

Data Extraction We extracted variables related to the study design, setting, par-

ジェネリック医薬品と先発品の臨床的同等性に関するメタ解析論文

tions, of which 38 (81%) were randomized controlled trials (RCTs). Clinical equivalence was noted in 7 of 7 RCTs (100%) of β -blockers, 10 of 11 RCTs (91%) of diuretics, 5 of 7 RCTs (71%) of calcium channel blockers, 3 of 3 RCTs (100%) of antiplatelet agents, 2 of 2 RCTs (100%) of statins, 1 of 1 RCT (100%) of angiotensin-converting enzyme inhibitors, and 1 of 1 RCT (100%) of α -blockers. Among narrow therapeutic index drugs, clinical equivalence was reported in 1 of 1 RCT (100%) of class 1 antiarrhythmic agents and 5 of 5 RCTs (100%) of warfarin. Aggregate effect size ($n = 827$)

Figure 2. Drug Class and Aggregate Meta-analyses of Trials Comparing Generic and Brand-Name Drugs Used in Cardiovascular Disease



ACE indicates angiotensin-converting enzyme; CI, confidence interval.

d pressure a
between b
versions of a
, New York
Two studi
tistically si
measured cl
interval on ele
there were:
heart rate or
either of

udies evaluat
idogrel; [P
New York,
ted aspirin
the angioten
(ACE) inhibitor
erck, Whitehouse
the statin simva-

Delkenheim, Germany] and procainamide [Pronestyl; E. R. Squibb & Sons, New Brunswick, New Jersey)].^{59,60} The

maintenance organization (HMO), a commercial HMO, and a municipal hospital in the United States. All of these

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

**オーソライズドジェネリックに
関する薬剤師・医師アンケート調査
(2016年3月)**

調査設計（薬剤師調査）

【調査目的】

- “2020年までの後発品の数量シェアを80%以上”への見解把握
- AGの認知および調剤意向、AGに対する要望の把握

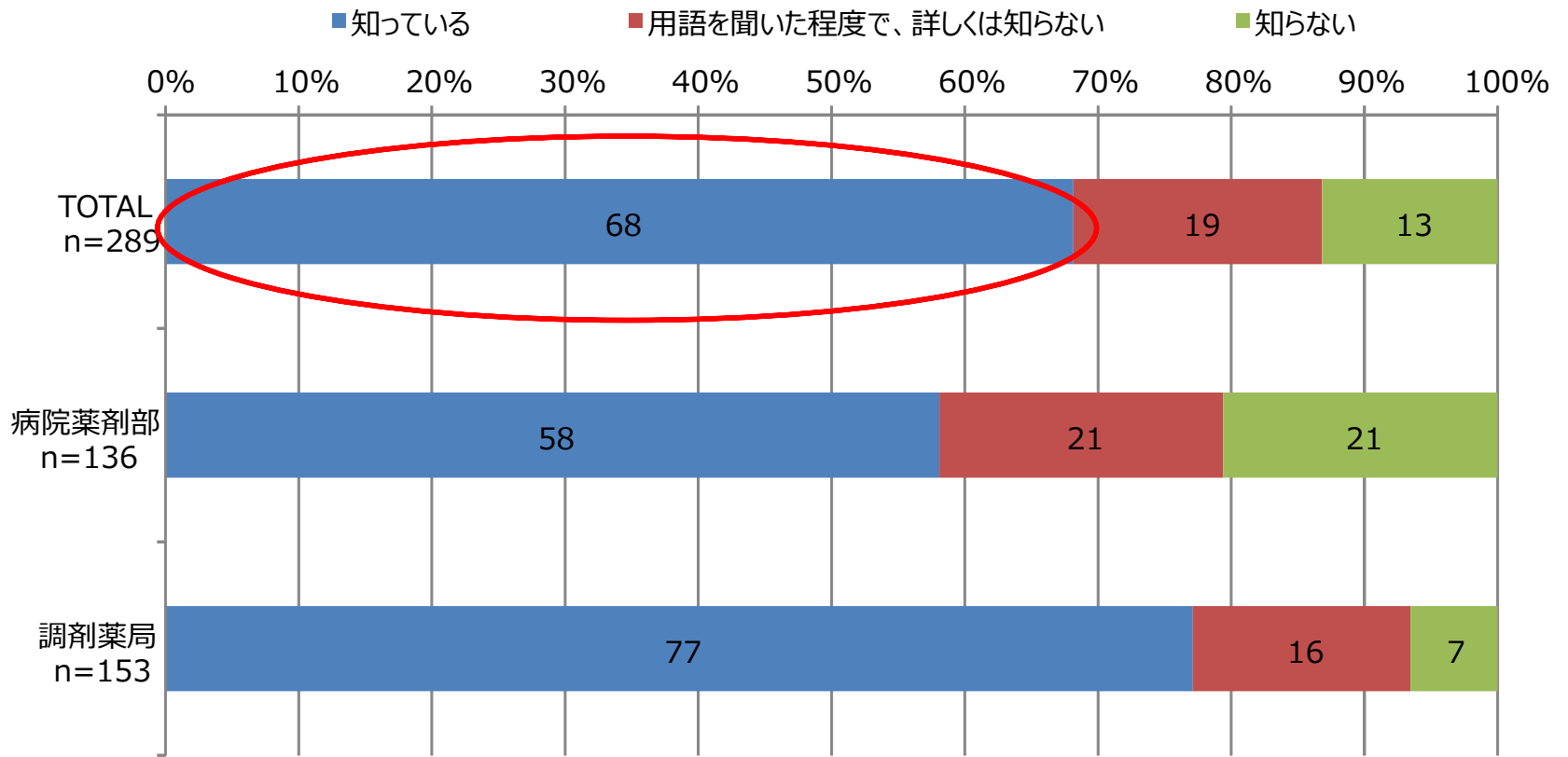
- 調査手法 Web調査
- 調査ボリューム 21問
- 調査エリア 全国
- 抽出フレーム インターゲ薬剤師パネル
- 調査対象 薬剤師
- 調査人数 289人

TOTAL	病院薬剤師	調剤薬局
289人	136人（大学病院 18人）	153人

- 対象者条件 調剤もしくは監査をしている薬剤師
- 調査会社 株式会社アンテリオ

オーソライズド・ジェネリック医薬品 (AG) 認知度

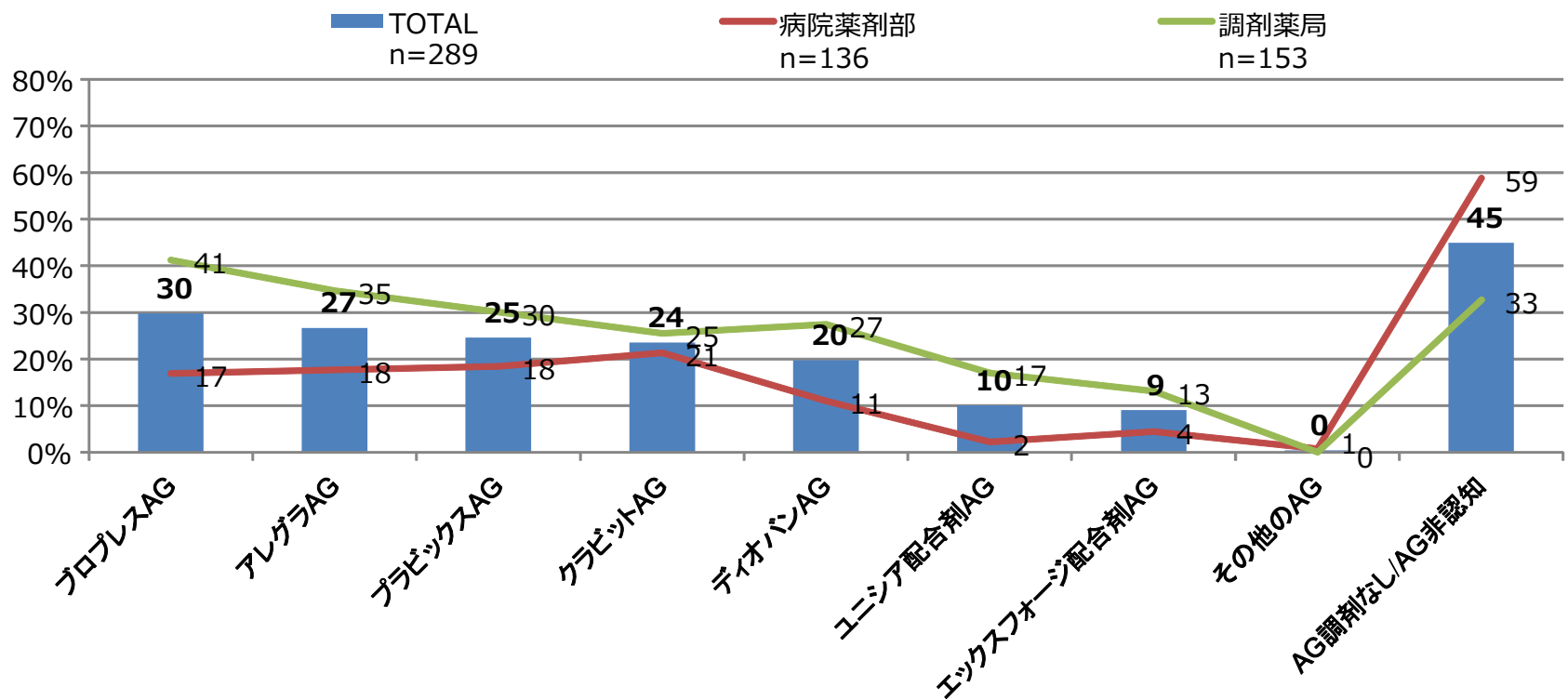
Q10 : オーソライズド・ジェネリック医薬品 (AG) を見聞きされたことはございますか。



AG調剤経験品目

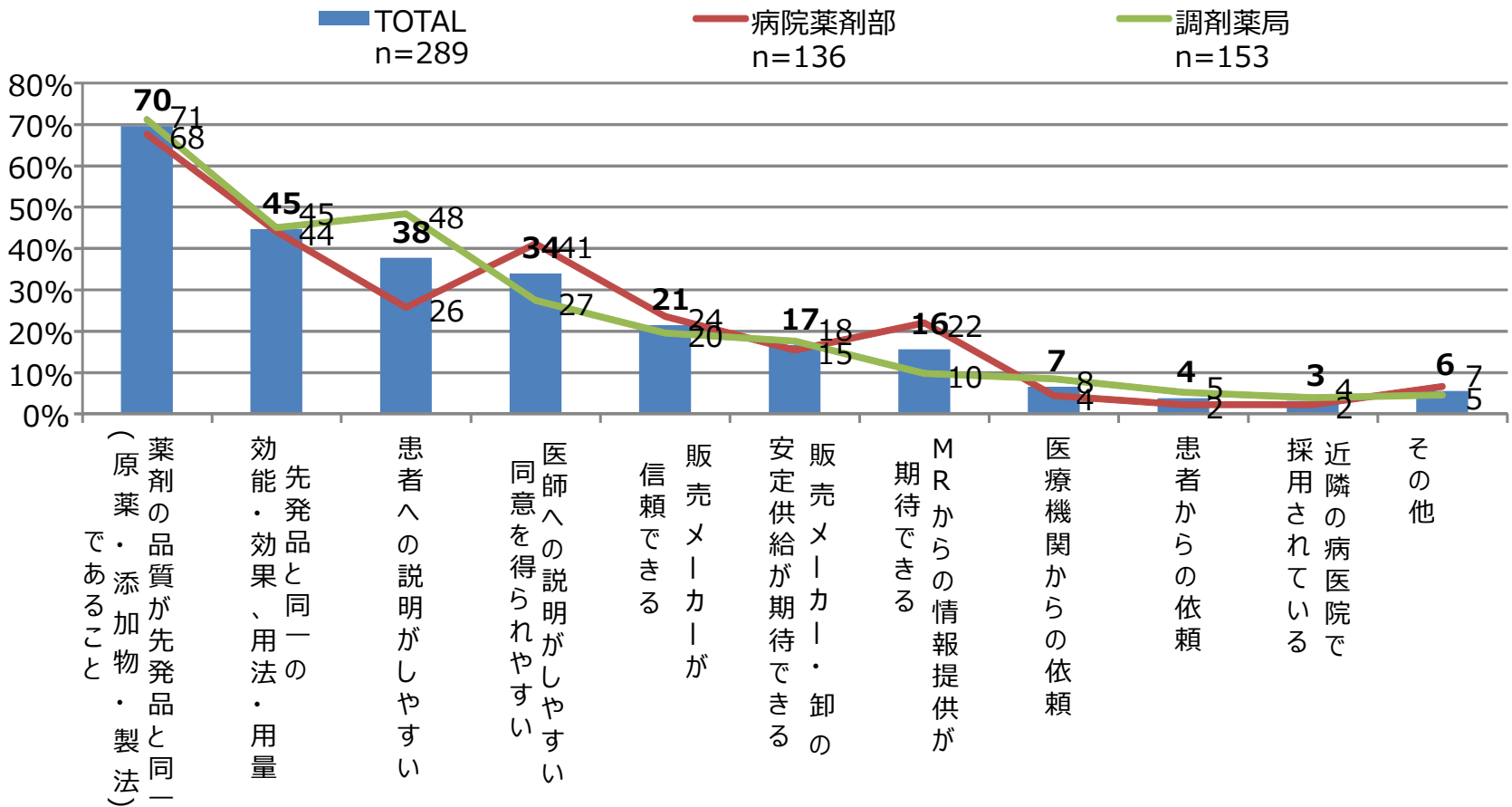
※採用しているかどうか問わない

Q13：現在の主勤務先において採用はされていないが、あなたが今までに調剤したことのあるAG（オーソライズド・ジェネリック医薬品）の薬剤を以下よりすべてお知らせください。



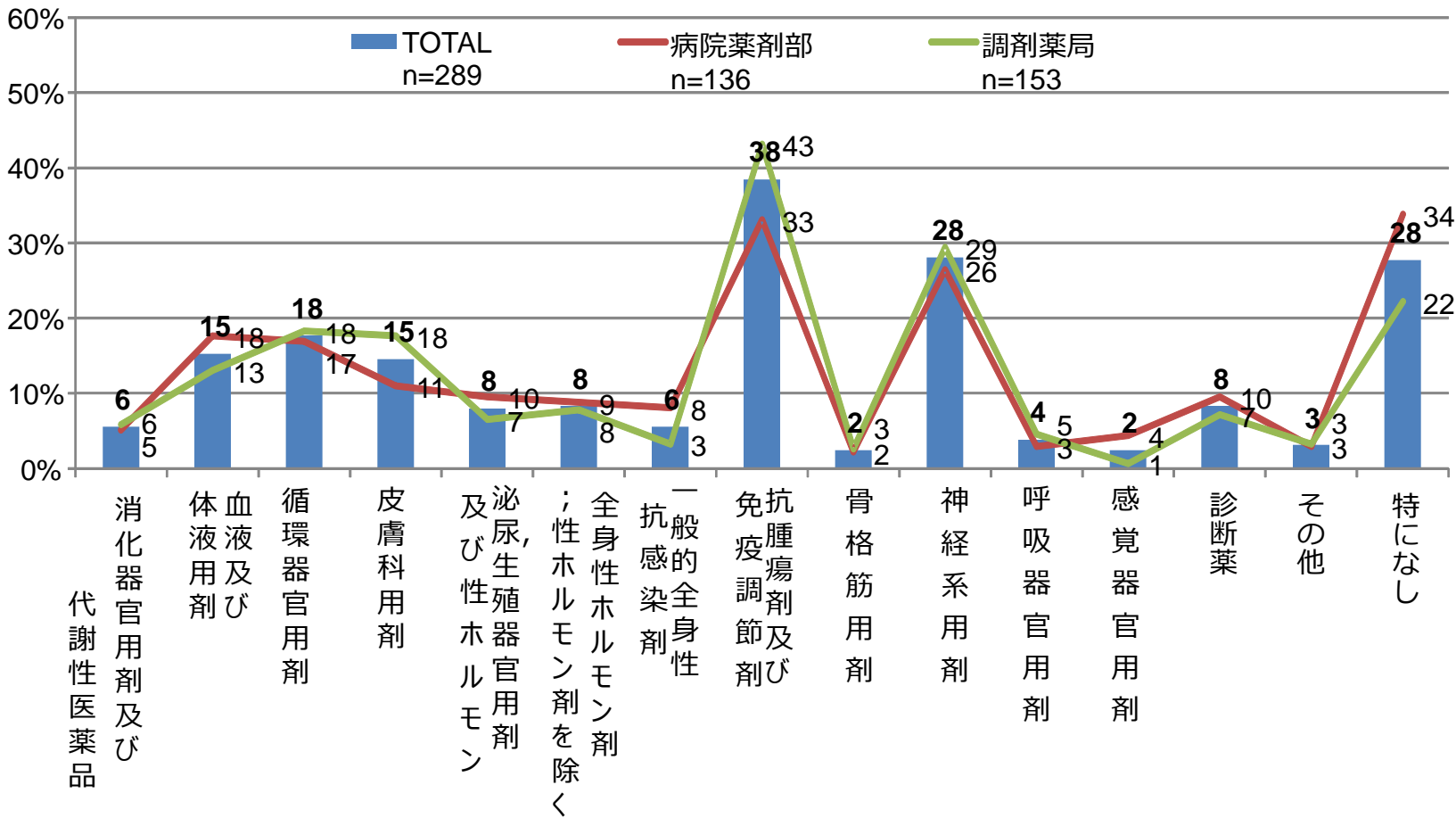
AG採用理由、今後採用する際に決め手となる理由

Q15：あなたの主勤務先において、AG（オーソライズド・ジェネリック医薬品）を採用することにした理由や採用の決め手となったことはどのようなことでしょうか。
 現在、AGを採用されていない場合は、採用する際に決め手になると思われることとしてお知らせください。



後発品を積極的に調剤しない、調剤にくい領域

Q3：後発品を積極的に調剤していない、あるいは後発品を調剤しにくい領域の薬剤はありますか。



調査設計（医師調査）

【調査目的】

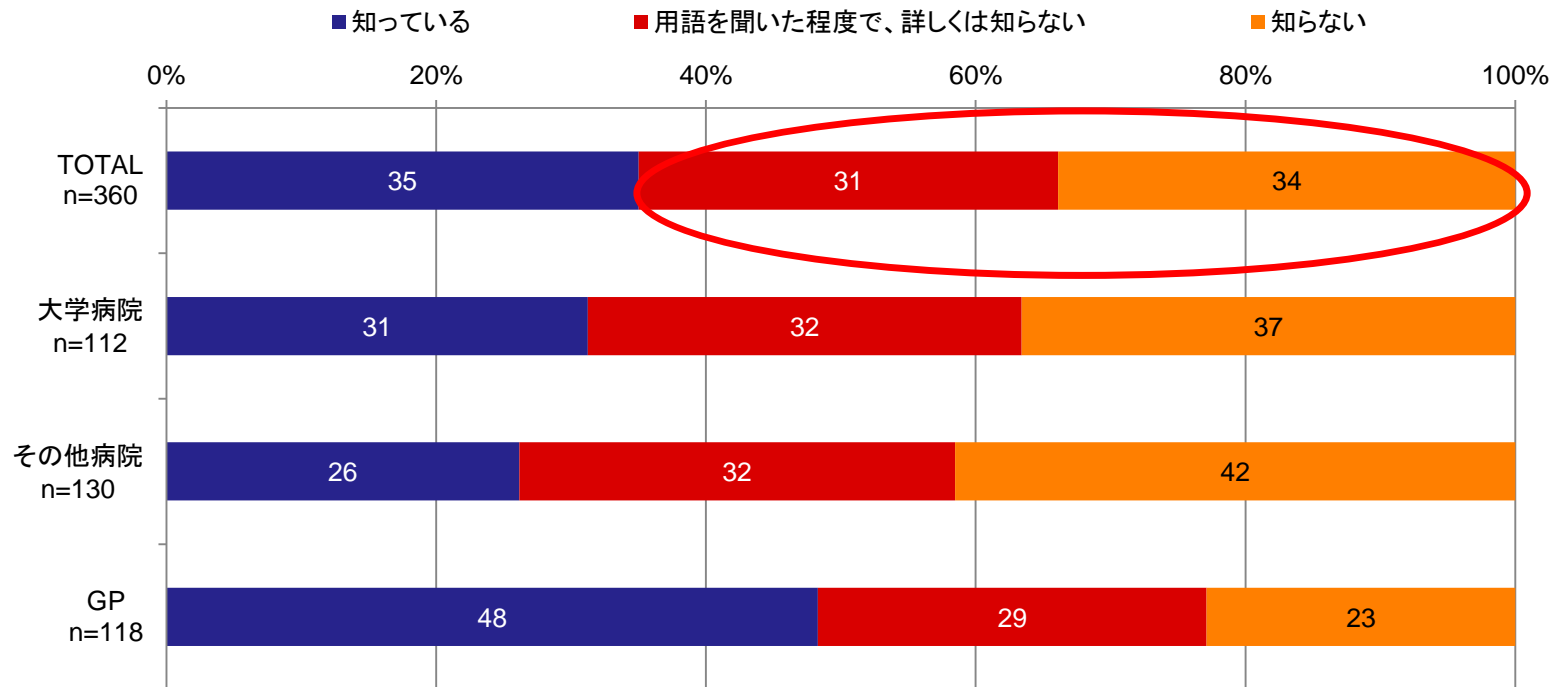
- ジェネリック医薬品及びオーソライズド・ジェネリックの認知度、受容度を
確認する。

- 調査手法 : Web調査
- 調査ボリューム : 24問(※弊社カウント)
- 調査エリア : 全国
- 抽出フレーム : アンテリオ医師パネル
- 調査対象診療科 : 一般内科、循環器内科
- サンプルサイズ : 360s.

TOTAL	大学病院		その他病院		GP	
	循環器内科	一般内科	循環器内科	一般内科	循環器内科	一般内科
360s	112s		130s		118s	

- 対象者条件 : 高血圧治療患者数50人以上/月

AGの認知状況



Q7: 先生はオーソライズド・ジェネリック(AG)を見聞きされたことはありますか。

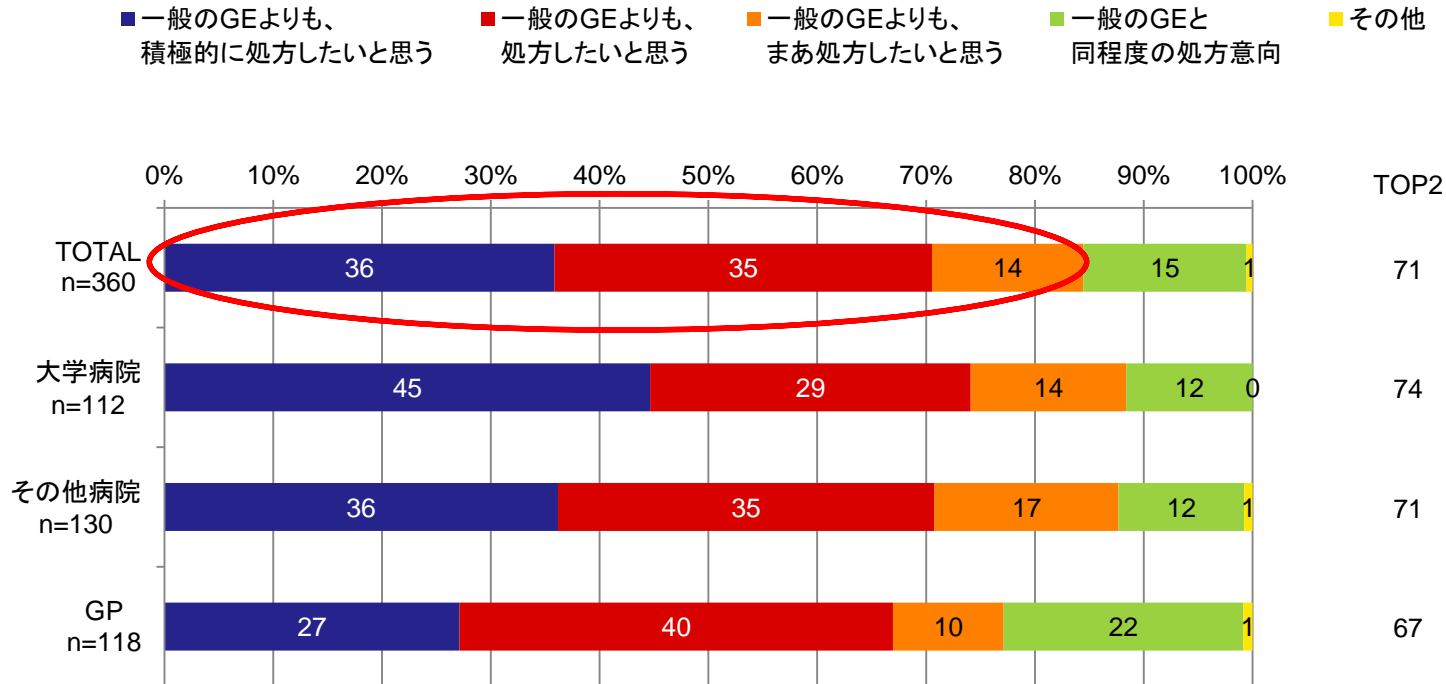
提示資料

オーソライズド・ジェネリック

オーソライズド・ジェネリック(略してAGといいます)とは、ジェネリック医薬品の種類の一つであり、先発医薬品（新薬）を製造するメーカーから特許等の許諾を受けて、原薬、添加物、製造方法まで**先発医薬品と同一なジェネリック医薬品**です。

AGの特徴	AG	一般的なジェネリック
有効成分	同一	同一
原薬	同一	異なる場合が多い
添加物	同一	
製法	同一	
製造工場	原則同一	
形状・色・味	同一	
効能・効果	同一	同一
自己負担	先発医薬品の4～5割	先発医薬品の4～5割

(資料提示後)AGの処方意向



※TOP2(%):「一般のジェネリック医薬品よりも、積極的に処方したいと思う」+「一般のジェネリック医薬品よりも、処方したいと思う」

Q10: オーソライズド・ジェネリック(AG)に対する先生の処方意向をお知らせください。

でも、AGには実は種類がある



材料



レシピ



コック



キッチン

全て先発メーカー製品と同じ、子会社が小分け販売

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

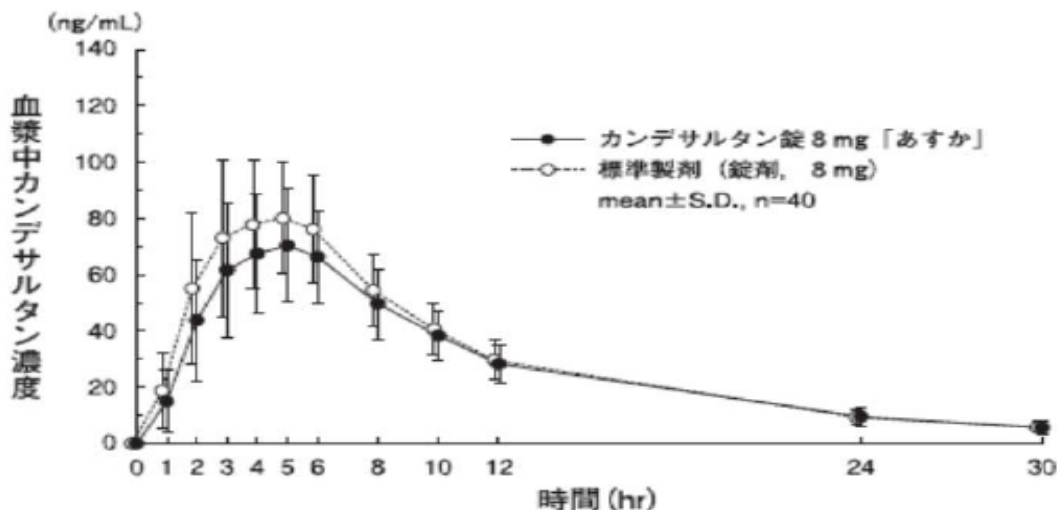
1) 生物学的同等性試験⁶⁾

<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)



ジェネリック医薬品の開発の手法

	単独または共同 開発	小分け	承 継	導 入 (仕入)
概要	開発から承認取得まで 単独または共同で実施	第三者が承認を取得した申請データを用い申請し、承認を取得	製造販売承認を第三者から引き継ぐ	第三者が承認を取った品目を仕入れ販売する
承認 ホルダー	単独または共同 開発メーカー	小分けを受けたメーカー	承継されたメーカー	第三者
承認 タイミング	同時	第三者の承認書をもとに申請を実施した後、1年後	承継手続き3ヶ月後	承認はもたない
製品名	〇〇「自社屋号」	〇〇「自社屋号」	〇〇「自社屋号」	〇〇「第三者屋号」
包装表示	製造販売元： 自社名	製造販売元： 自社名	製造販売元： 自社名	製造販売元：第三者 販売元：自社名
薬事対応	有	有	有	無
GVP・クレーム 対応	有	有	有	有
薬価	先発品薬価×0.5 (10社超は ×0.4)	先発品薬価×0.5 (10社超は ×0.4) ※先行GEが既に発売 されている場合最低薬価	第三者製品の薬価	第三者製品の薬価

「ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ」

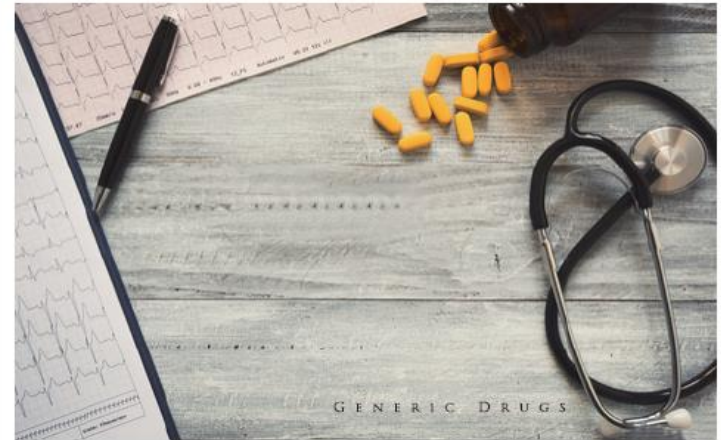
007
5403

- 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

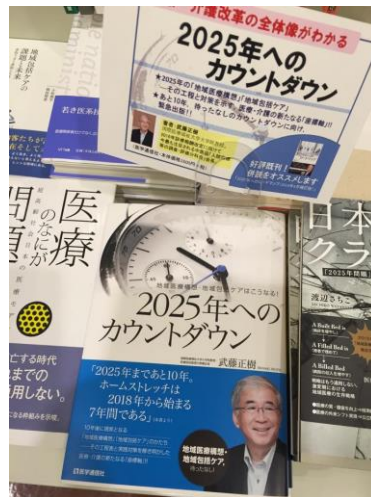
2025年へのカウントダウン

～地域医療構想・地域包括ケアはこうなる！～

- 武藤正樹著
- 医学通信社
- A5判 270頁、2800円
- 地域医療構想、地域包括ケア診療報酬改定、2025年へ向けての医療・介護トピックスetc
- **2015年9月発刊**



アマゾン売れ筋
ランキング瞬間風速第一位！



まとめと提言

- ・地域包括ケアの中で薬局と薬剤師が大きく変わる
- ・門前からかかりつけ、そして地域へ！
- ・ジェネリック医薬品80%時代がそこまで来ている
- ・ジェネリック医薬品の普及にはAGが欠かせない
- ・医師、薬剤師、患者へのAG啓発が必要

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・木外来で「お薬減らし外来」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