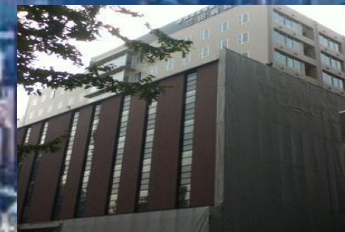


患者にとって 飲みやすい薬とは ～進化するジェネリック医薬品～



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)

D P C 後発医薬品指
数60%以上を達成！

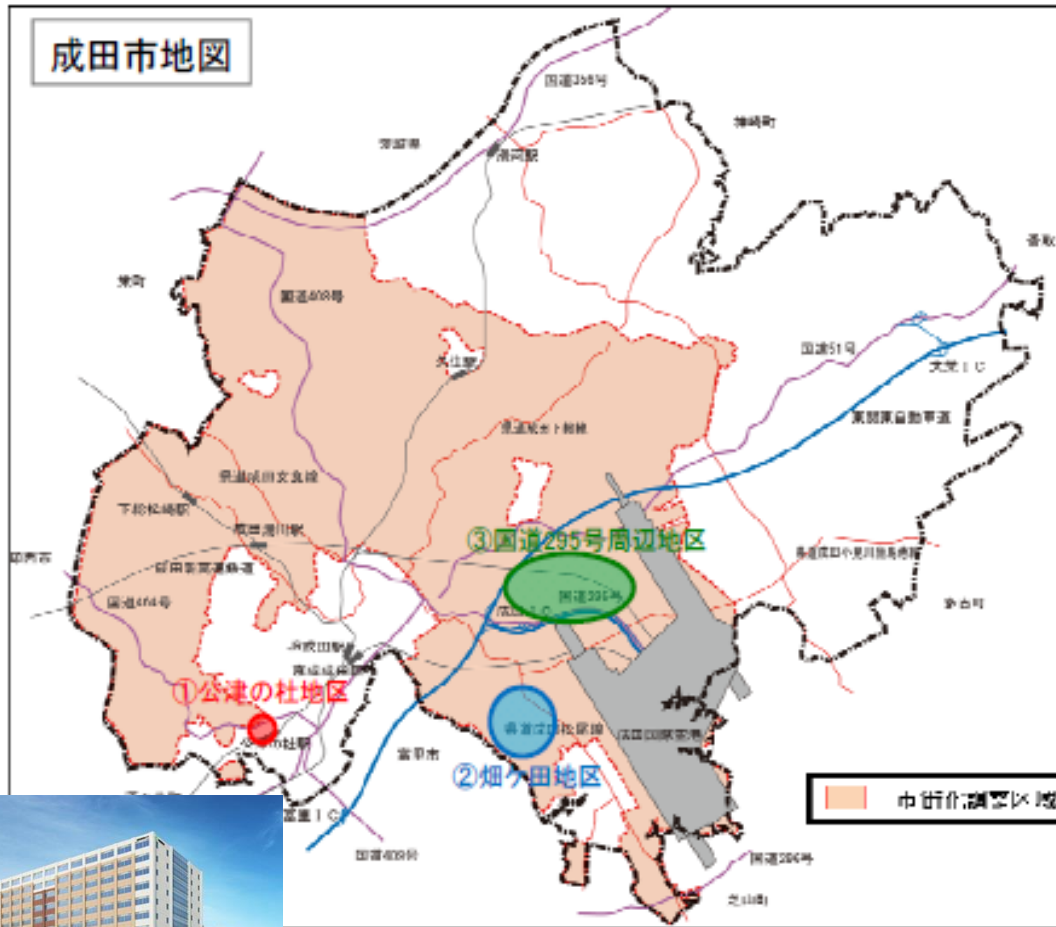
国際医療福祉大学三田病院
2012年2月新装オープン！

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



2017年4月医学部開講



**INTERNATIONAL
UNIVERSITY OF
HEALTH AND WELFARE**

New School of Medicine will be established in Narita in April 2017 (Government approval of the establishment in process)



目次

- パート 1
 - 国民会議と医療介護一括法
- パート 2
 - 変わる薬局、薬剤師
- パート 3
 - OTCとセルフメディケーション
- パート 4
 - ジェネリック医薬品



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)

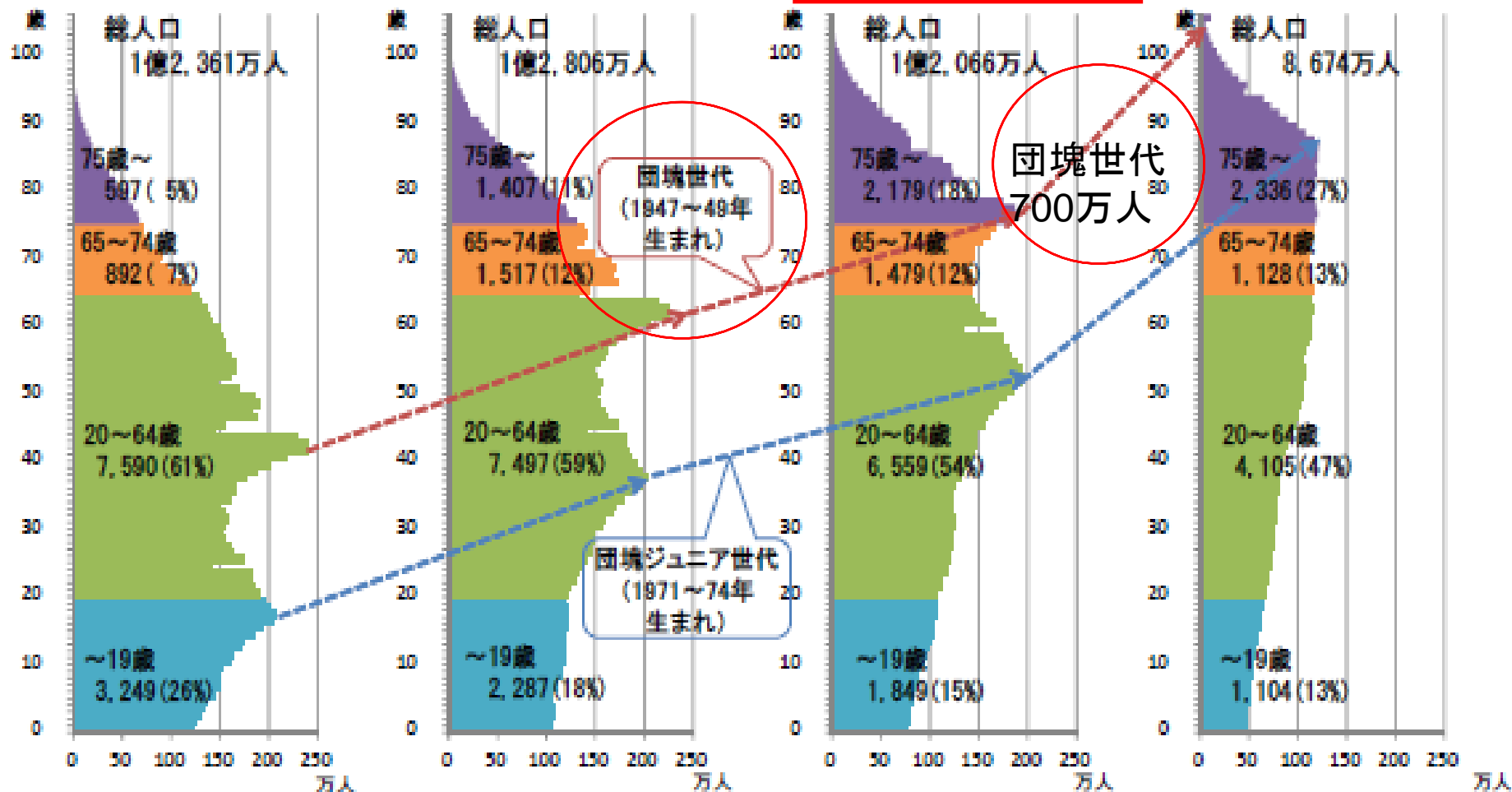
○ 日本の人口構造の変化を見ると、現在1人の高齢者を2.6人で支えている社会構造になっており、少子高齢化が一層進行する2060年には1人の高齢者を1.2人で支える社会構造になると想定

平成2年 (1990年) (実績)

平成22年 (2010年) (実績)

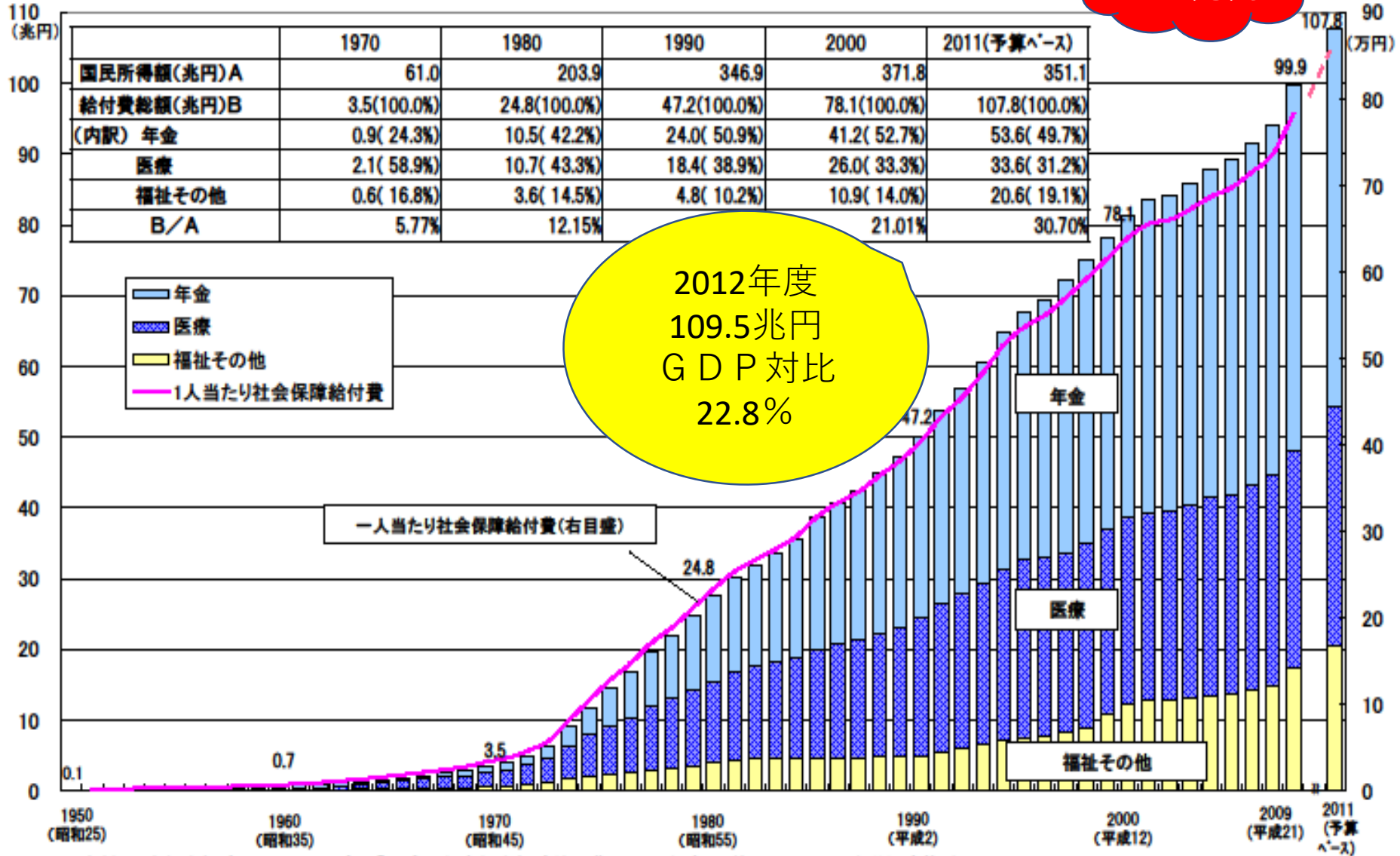
平成37年 (2025年)

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

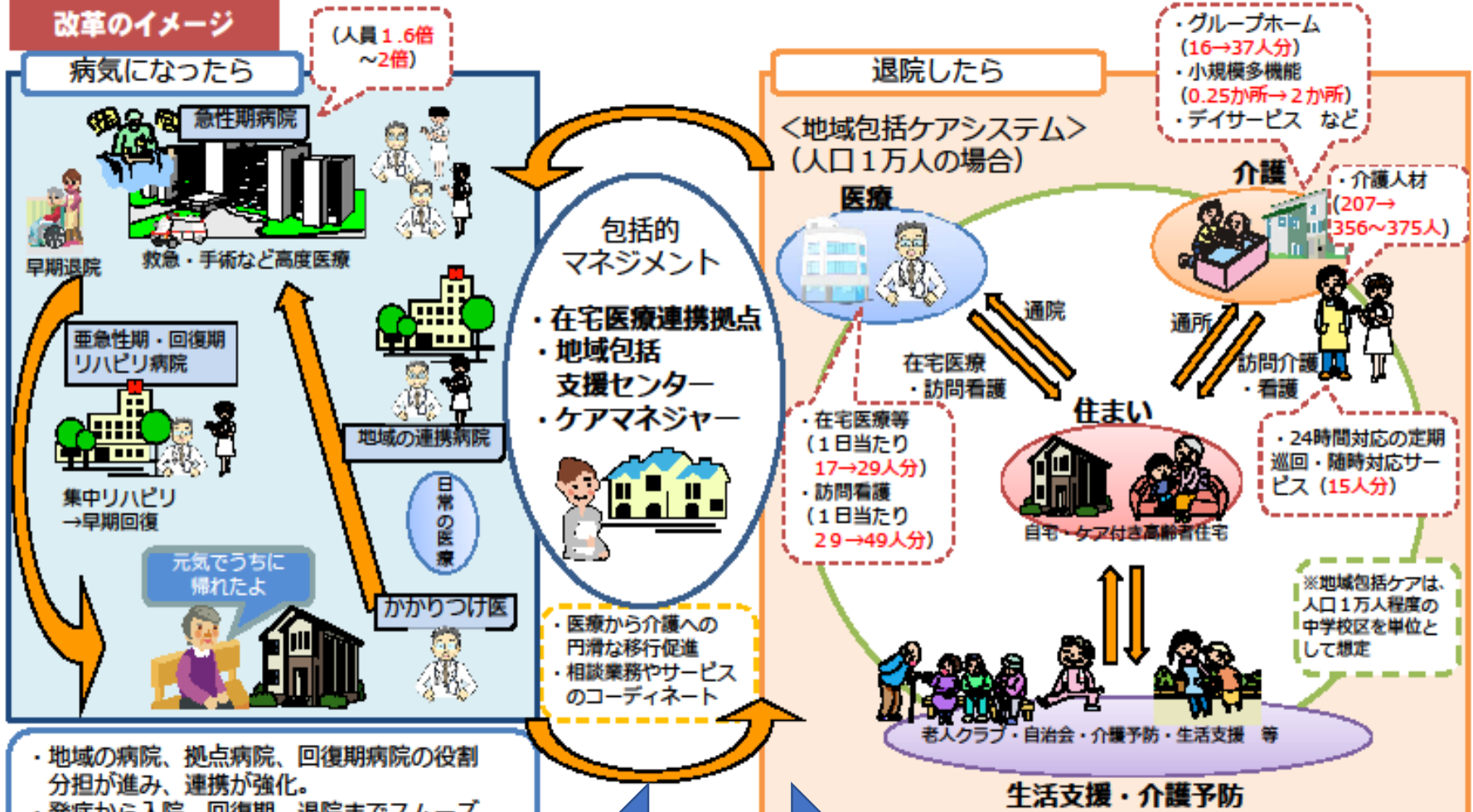
改革の方向性 ②

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)

2014年6月18日
可決成立

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)

(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

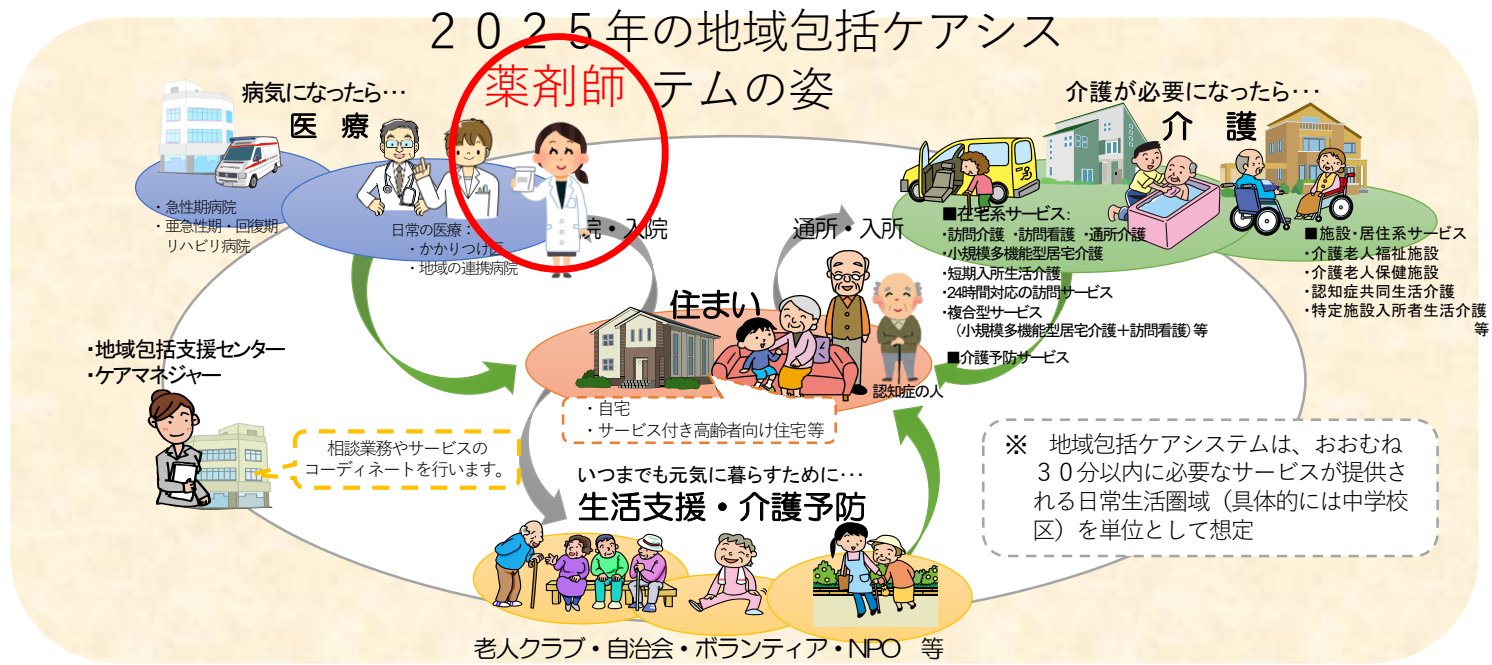
アンケート



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」

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るようになります。
- 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。



地域包括ケアシステムにおける薬剤師の役割

パート 1

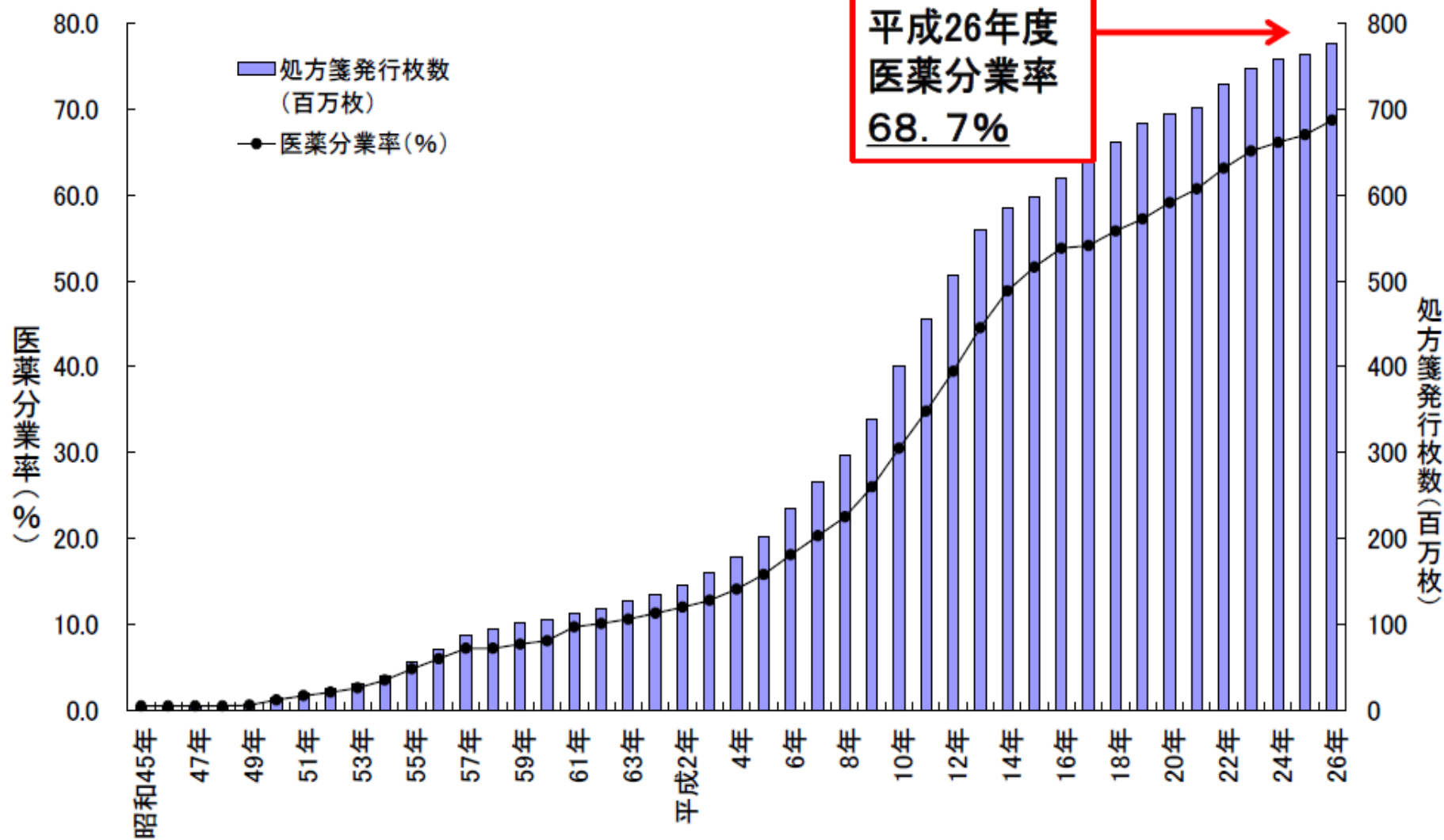
変わる薬局・薬剤師



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

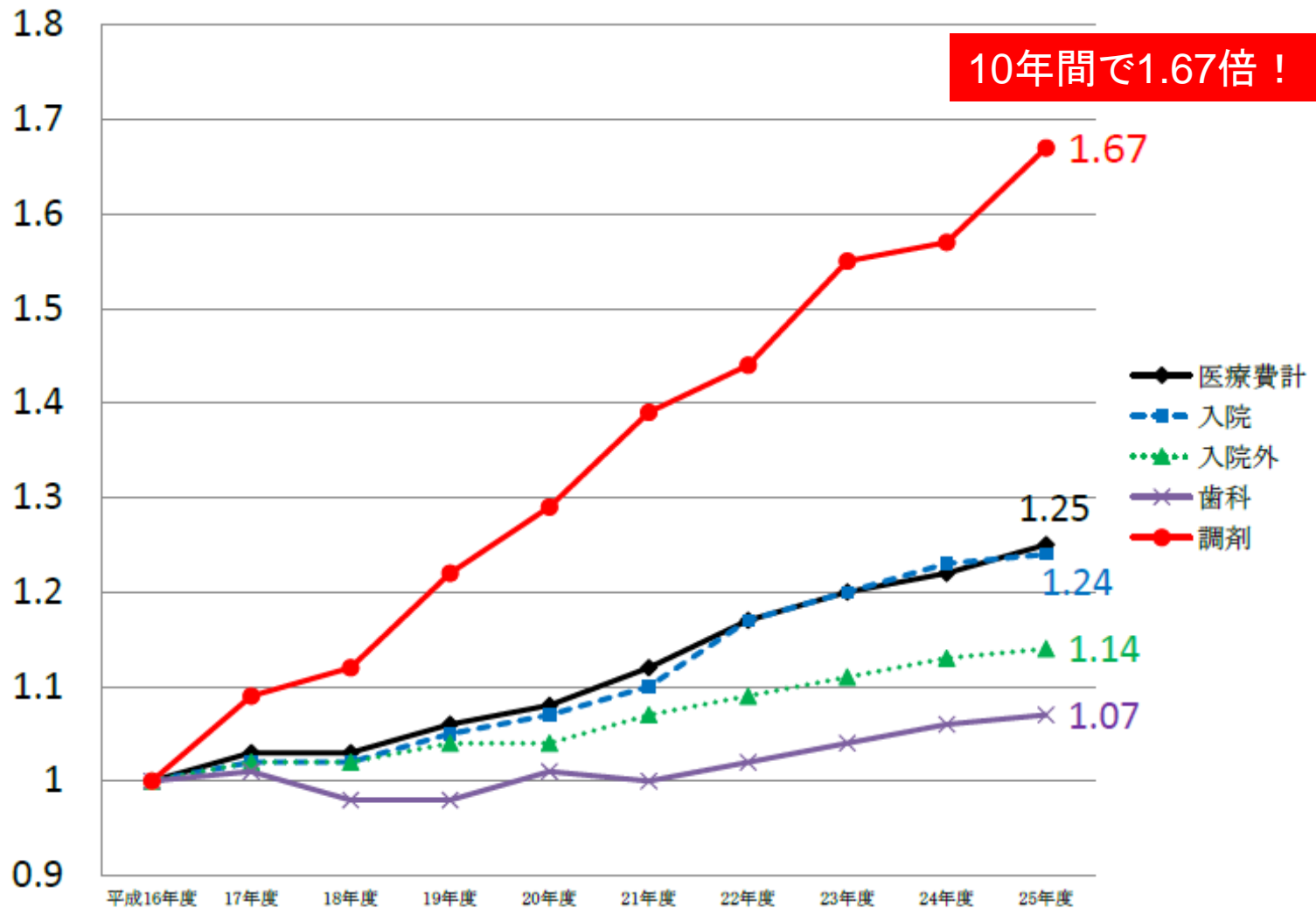


平成26年度
 医薬分業率
68.7%

医薬分業率は年々上昇している。

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

調剤費の伸び



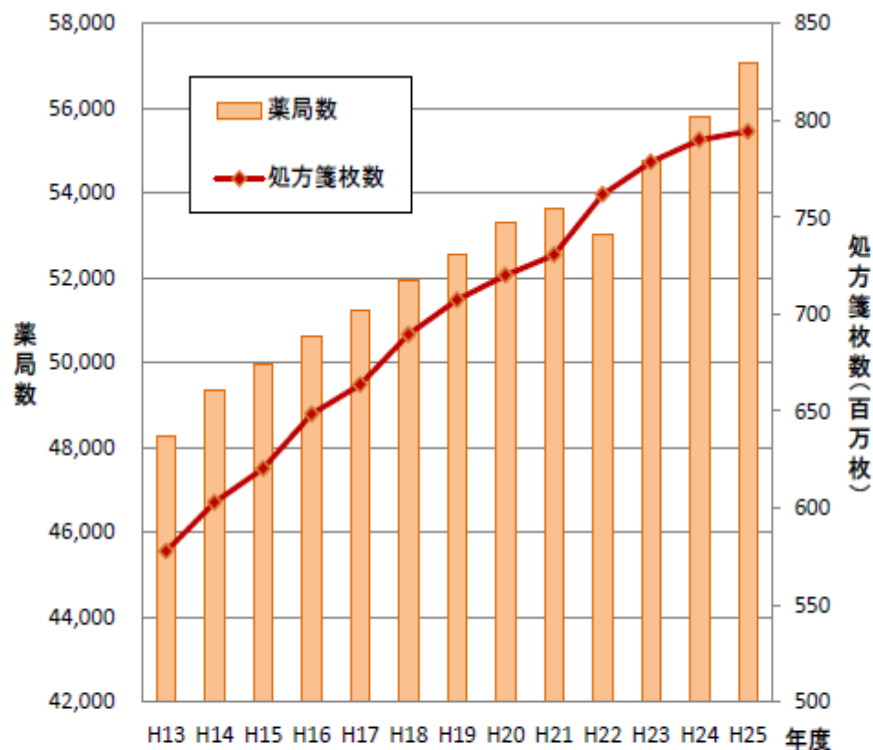
平成16年度=1.00としている

厚生労働省 最近の医療費の動向から作成

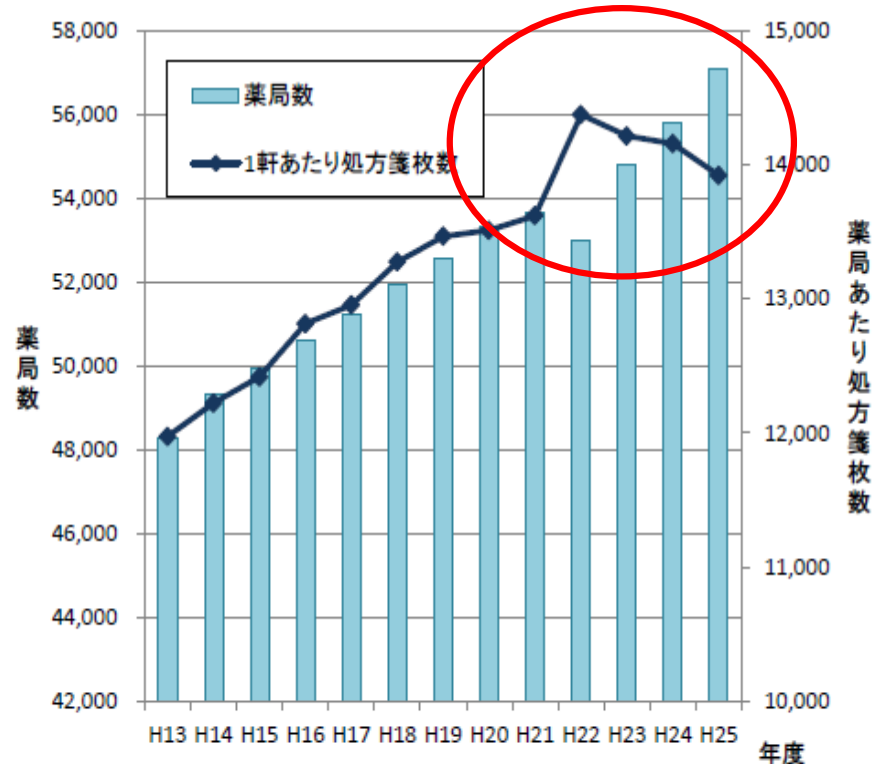
薬局数と処方箋枚数の推移

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



薬局薬剤師の新たな役割



葉山のタカノ薬局の岡豊香さん

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

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

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

かかりつけ薬局と かかりつけ薬剤師



国際医療福祉大学三田病院
(港区三田)

三田病院の内科で血圧の薬を処方してもらって、三田薬局のかかりつけ薬剤師の「くまちゃん」にジェネリックを調剤してもらっています。

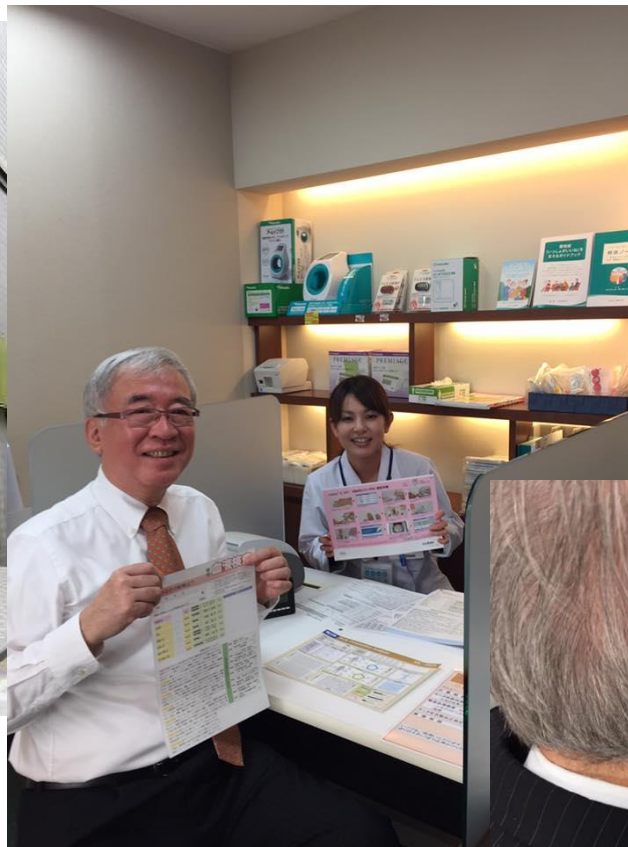


かかりつけ薬剤師の「くまちゃん」

健康サポート薬局で 自己採血で検体測定



日本調剤麻布十番薬局（港区）

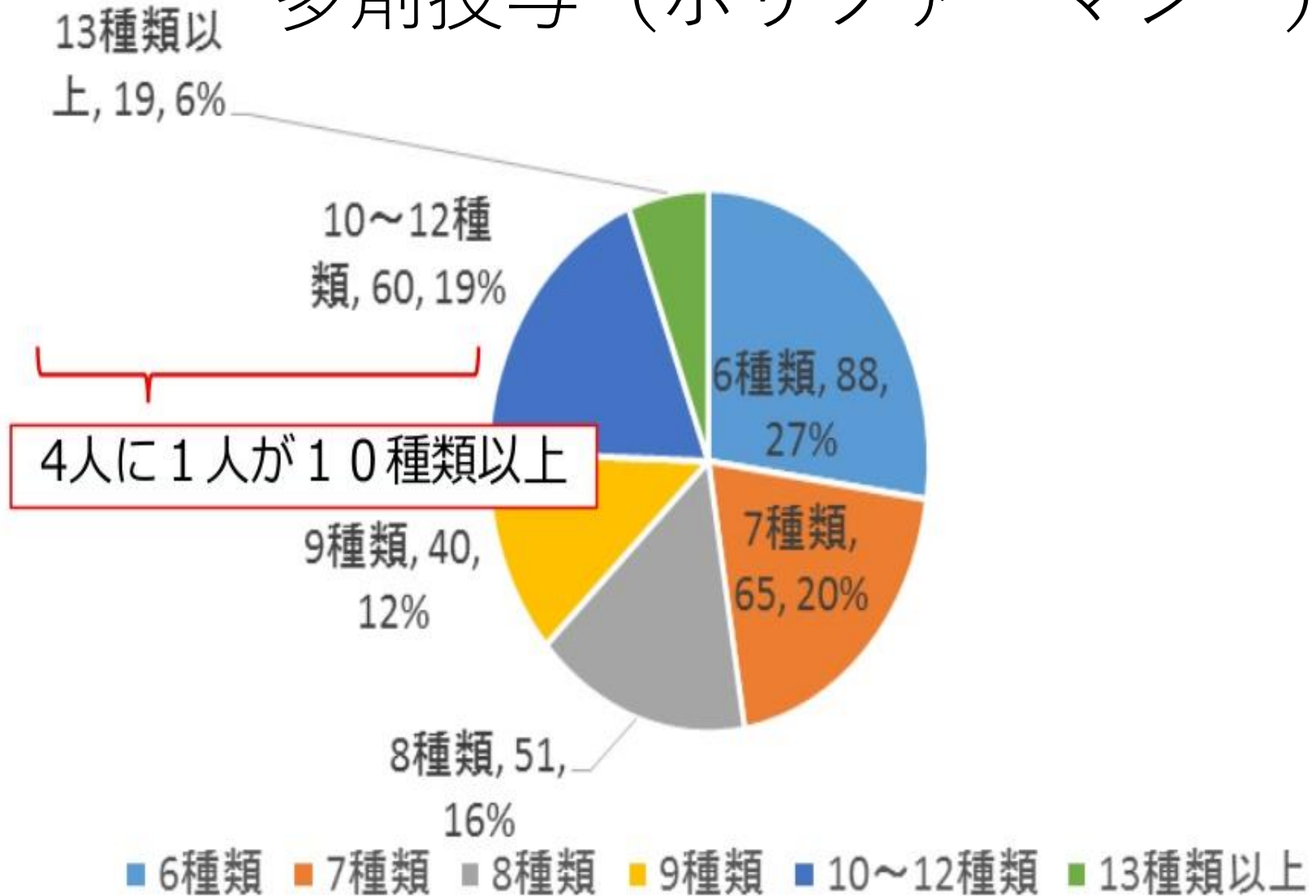


ヘモグロビン A1C とコレステロール値
が6分でわかる！ 超便利！

高齢者の薬剤使用の問題点

- 高齢者は多剤投与が多い
 - 複数薬（5種類以上） 39%
 - OTC医薬品 90%
- 多剤投与による薬剤相互作用の危険も高い
- 高齢者は薬剤有害事象の発生頻度が高い
 - 有害事象を経験者 35%
 - 有害事象で入院 5%～ 35% （重篤者 6.7%）
 - 入院者死亡 4～6%（106,000名/年）
 - 有害事象の医療費 \$75～\$85billion/年
- 高齢者の残薬の原因には多剤投与（ポリファーマシー）が関係している

多剤投与（ポリファーマシー）



残薬について

長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多量の残薬(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

2016年改定とチーム医療 「減薬に対する評価」

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

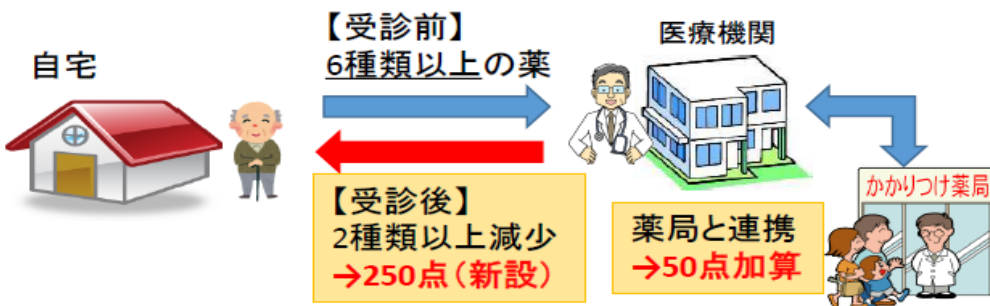
○入院患者に対する減薬の評価

- ・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)>



一包化(↑)
服薬カレンダー
(→)

服薬管理



薬局のブラウンバック運動（節薬運動）

- 節薬バッグ運動：外来患者の残薬の現状とその有効活用による医療費削減の取り組み（福岡市薬剤師会）
- 実施期間：2013年2月～2014年1月
- 実施内容：薬局において、本活動の同意が得られた患者に「節薬バッグ」を渡し、次回来局時に残薬をバッグに入れて持参してもらい、残薬確認と調整を行う。（参加薬局127、協力患者1,367人）



<残薬確認による薬剤費削減率>

	処方された薬剤費(円)	削減された薬剤費(円)	薬剤費の削減率(%)
処方せん1枚当たり	8,280 [※] (4,322-15,044)	1,101 [※] (412-2,669)	15.54 [※] (6.57-33.30)
総数	16,593,964	3,492,722	21.05

※中央値(四分位範囲)

処方された薬剤費(総数)の約20%を削減

医師は足し算、薬剤師は引き算

薬の副作用か
もしれないの
で薬を減ら
しましょう

新しい症状が出
たから薬を追加
しましょう。



薬剤師

医師



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

在宅療養支援診療所と薬剤師



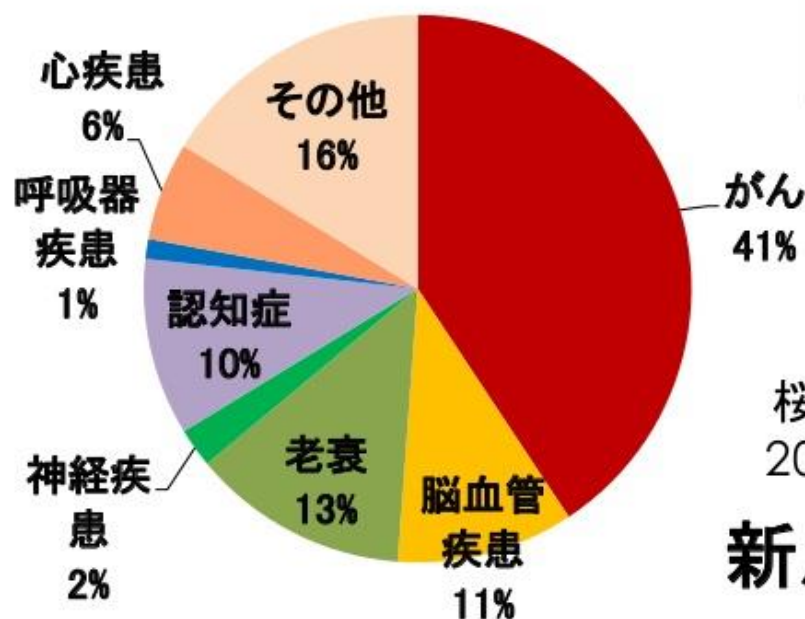
桜新町アーバンクリニック(東京世田谷)



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

品名	数量	単位
アンベック錠(10)	500	錠
イブプロフェン錠(10)	500	錠
ナカゼリン錠(50)	500	錠
ロキソニン錠(10)	500	錠
ロキソニン錠(25)	500	錠
セニラン錠(10)	500	錠
セニラン錠(20)	500	錠



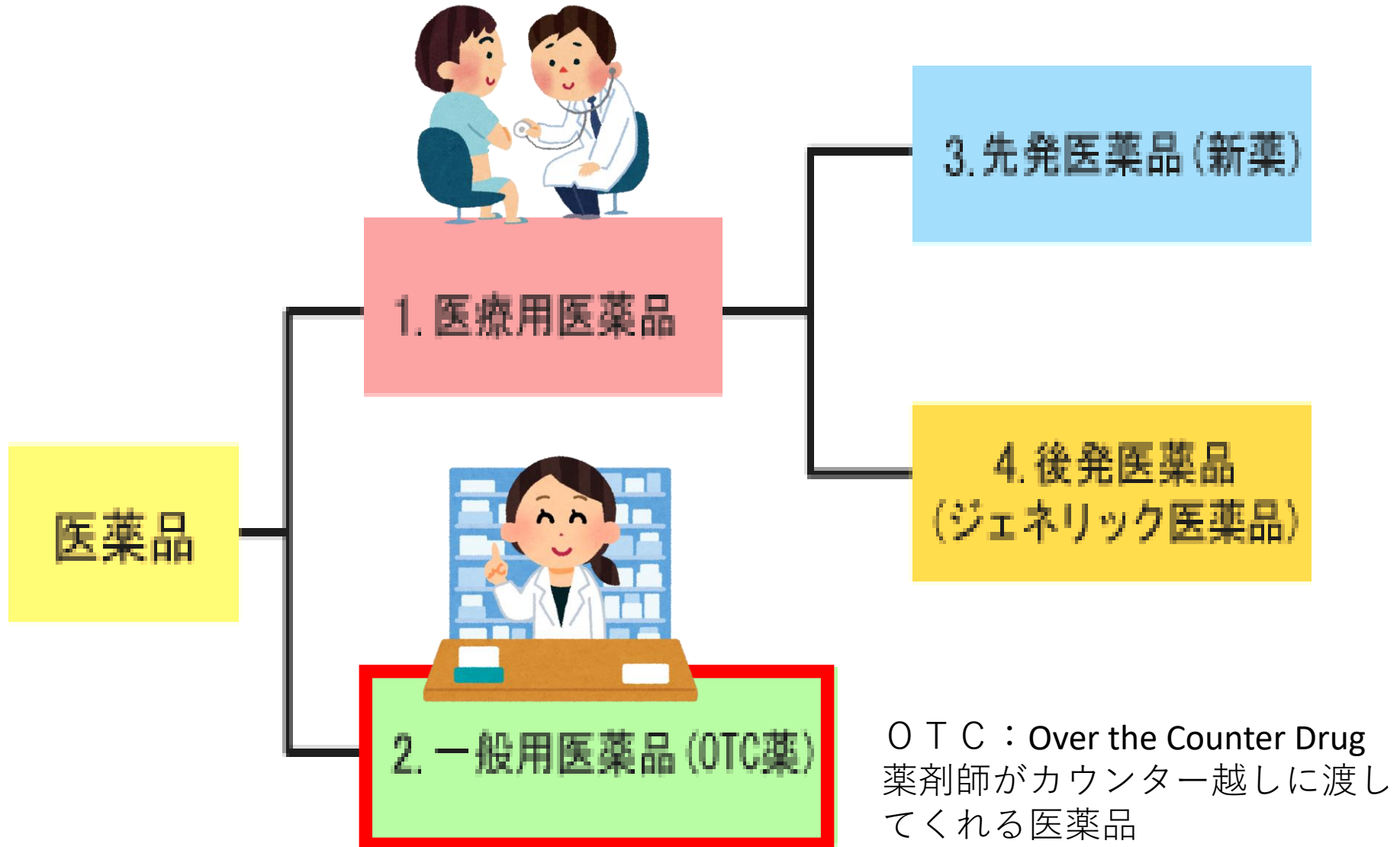
←ターミナル用処方箋

パート3

O T C とセルフメディケーション



医薬品の種類



O T C 医薬品を服用して見て . . .

- ある日曜日、前日の食べ過ぎがたつたって急な腹痛 . . .
- 近所のドラッグストアでファモチジン 10mg のスイッチ O C T を購入、服用したら立ちどころに痛みが消えた！
- 値段は12錠入りで1000円ちょっと . . . 安い！
- 外来診察より安い！



ツルハドラッグ白金台店（港区）



ファモチジン

OTC医薬品とは

一般用医薬品(Over the Counter Drug)
医薬品のうち、その効能及び効果において
人体に対する作用が著しくないものであって
薬剤師その他の医療関係者から提供された
情報に基づいて需要者の選択により使用され
る
ことが目的とされているもの

スイッチOTCとは

有効性・安全性

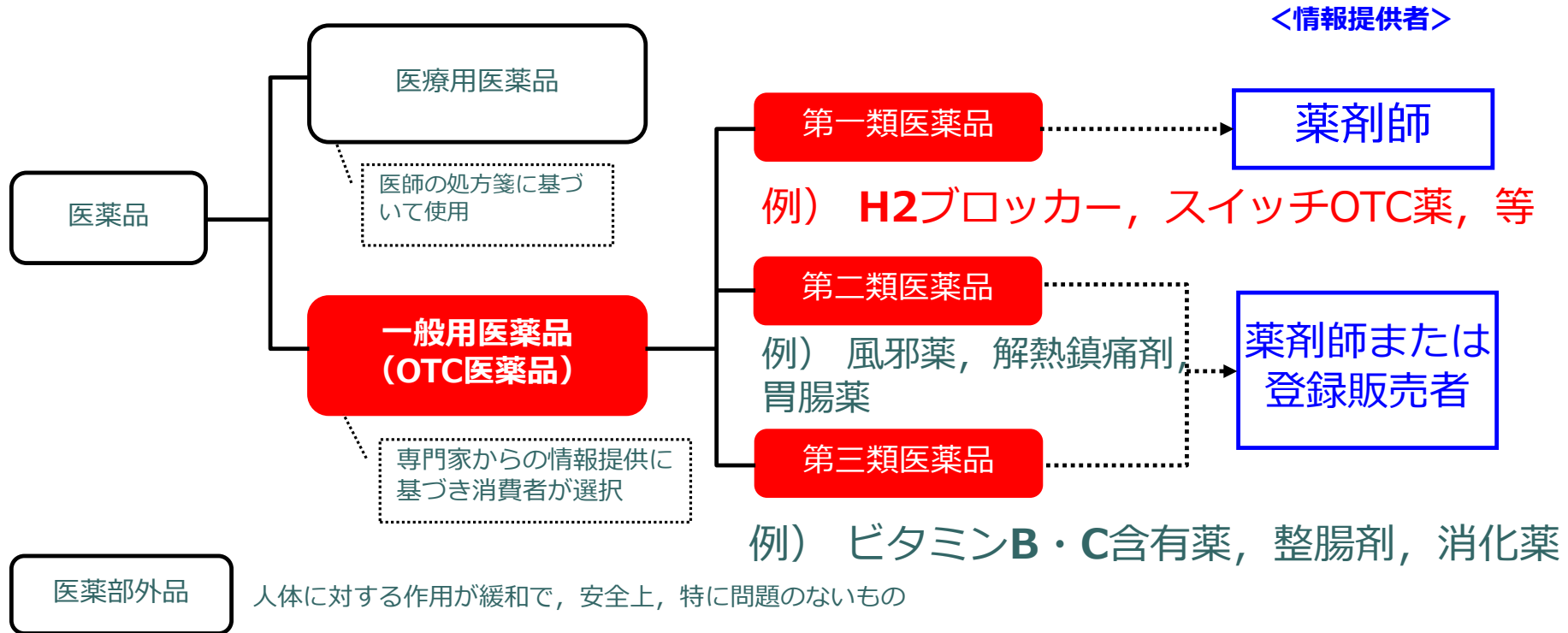
医療用医薬品で実績が証明された成分を
一般用医薬品（OTC）に切替えて販売する

処方せんなしで、(薬剤師の説明をきいて)自
分の判断で購入する

OTC医薬品のリスク分類

改正薬事法の施行（2006年）

- リスクの応じたOTC医薬品の分類と情報提供 -



スイッチOTC 83種類

(2017年1月13日現在)

• アシクロビル

- アシタザノラスト
- L-アスパラギン酸カルシウム
- アゼラスチン
- アモロフィン
- アルミノプロフェン
- アンプロキソール
- イコサペント酸エチル
- イソコナゾール
- イソチベンジル (歯痛・歯槽膿のう漏薬に限る。)

• イブプロフェン

- イブプロフェンピコノール
- インドメタシン
- ウフェナマート
- エキサラミド
- エコナゾール
- エバスチン
- エピナスチン
- エブラジノン
- エメダスチン
- オキシコナゾール

- オキシメタゾリン

- オキセサゼイン

• カルボシステイン

- クロトリマゾール (腫ちつカンジダ治療薬に限る。)
- クロモグリク酸
- ケトチフェン
- ケトプロフェン
- ゲファルナート
- シクロピロクスオラミン
- ジクロフェナク

• シメチジン

- ジメモルファン
- スルコナゾール
- セチリジン
- セトラキサート
- ソイステロール
- ソファルコン
- チオコナゾール
- チキジウム
- チメビジウム

• テプレノン

- テルピナフィン

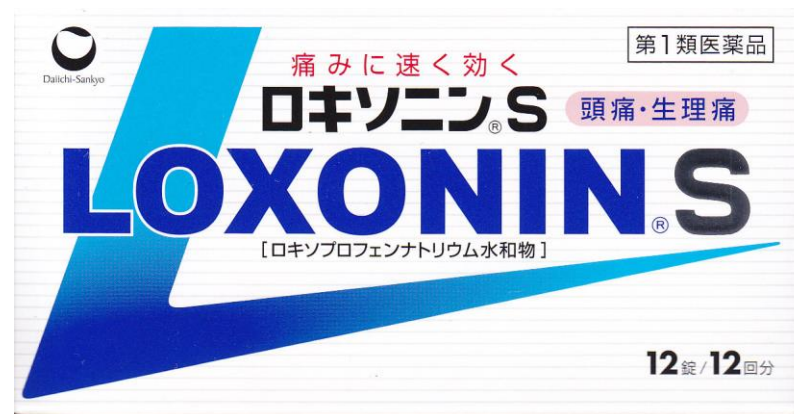
スイッチOTC 83種類

(2017年1月13日現在)

- トラニラスト
- トリアムシノロンアセトニド
- トリメブチン
- トルシクラート
- トロキシビド
- ニコチン
- ニザチジン
- ネチコナゾール
- ピコスルファート
- ビソキサチン酢酸エステル
- ビダラビン
- ヒドロコルチゾン酪酸エステル
- ビホナゾール
- ビレンゼピン
- ピロキシカム
- ファモチジン
- フェキソフェナジン
- フェルピナク
- ブチルスコポラミン
- フッ化ナトリウム (洗口液に限る。)
- ブテナフィン
- プラノプロフェン
- フラボキサート
- ブレドニゾロン吉草酸エステル
- ブロムヘキシソ
- ベクロメタゾンプロピオン酸エステル
- ヘプロニカート
- ベミロラストカリウム
- ポリエチレンスルホン酸
- ポリエンホスファチジルコリン
- ミコナゾール
- メキタジン
- メコバラミン
- ユビデカレノン
- ラニチジン
- ラノコナゾール
- ロキサチジン酢酸エステル
- ロキソプロフェン
- ロベラミド
- ロラタジン



そしてアレグラ、アレジオン、ロキソニンもスイッチOTC化



2017年1月から
「セルフメディケーション税制
(医療費控除の特例)」が始まりました



ご存じですか？

OTC医薬品の 医療費控除制度

新しい
制度が始まり
ます！



従来の医療費控除制度は、1年間（1月1日～12月31日）に自己負担した医療費が、自分と生計を一にする家族の分を合わせて「合計10万円」を超えた場合、確定申告することにより、所得税が一部還付されたり、翌年の住民税が減額される制度です。

治療のために購入したOTC医薬品の代金もこの医療費控除制度の対象となります。

セルフメディケーション税制 対象薬

熱・のどの痛みに効く 第②類医薬品

新JFSMIかぜ薬



セルフメディケーション
税 控除 対象

30錠

製造販売元 **JFSMI 製薬株式会社**
東京都中央区日本橋〇丁目〇番〇号

副作用被害救済制度のお問合せ先
(独) 医薬品医療機器総合機構
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html
電話 0120-149-931

使用期限 2022.01 製造番号 046517

見本

4 987999 046517

紙 薬
セルフメディケーション
税 控除 対象

キャップ: PP
詰め物: PE

領収書に★印～セルフメディケーション税制対象薬～

4 ●●ドラッグ

<領収書>
TEL 03-XXXX-XXXX

5 2017年1月●日(土) 15:30

カンコーヒー 1点 ¥95

ボディウォッシュ 1点 ¥257

3 **1** ★クールメクスリ 1点 **2** ¥300

小計 3点 ¥652

内税商品計 ¥652
(内消費税 ¥48)

合計 ¥652

現金 ¥1,052

釣銭 ¥400

★印はセルフメディケーション
税制対象商品

領 収 書 **5**

様 2017年 1月 ●日

様

2 ¥594 **3**

但し、セルフメディケーション税制対象商品である

1 ○○○点眼薬 1個 **4** △△△薬局

上記、正に領収いたしました。

東京都XX区XX町XX番XX号
TEL 03-XXXX-XXXX

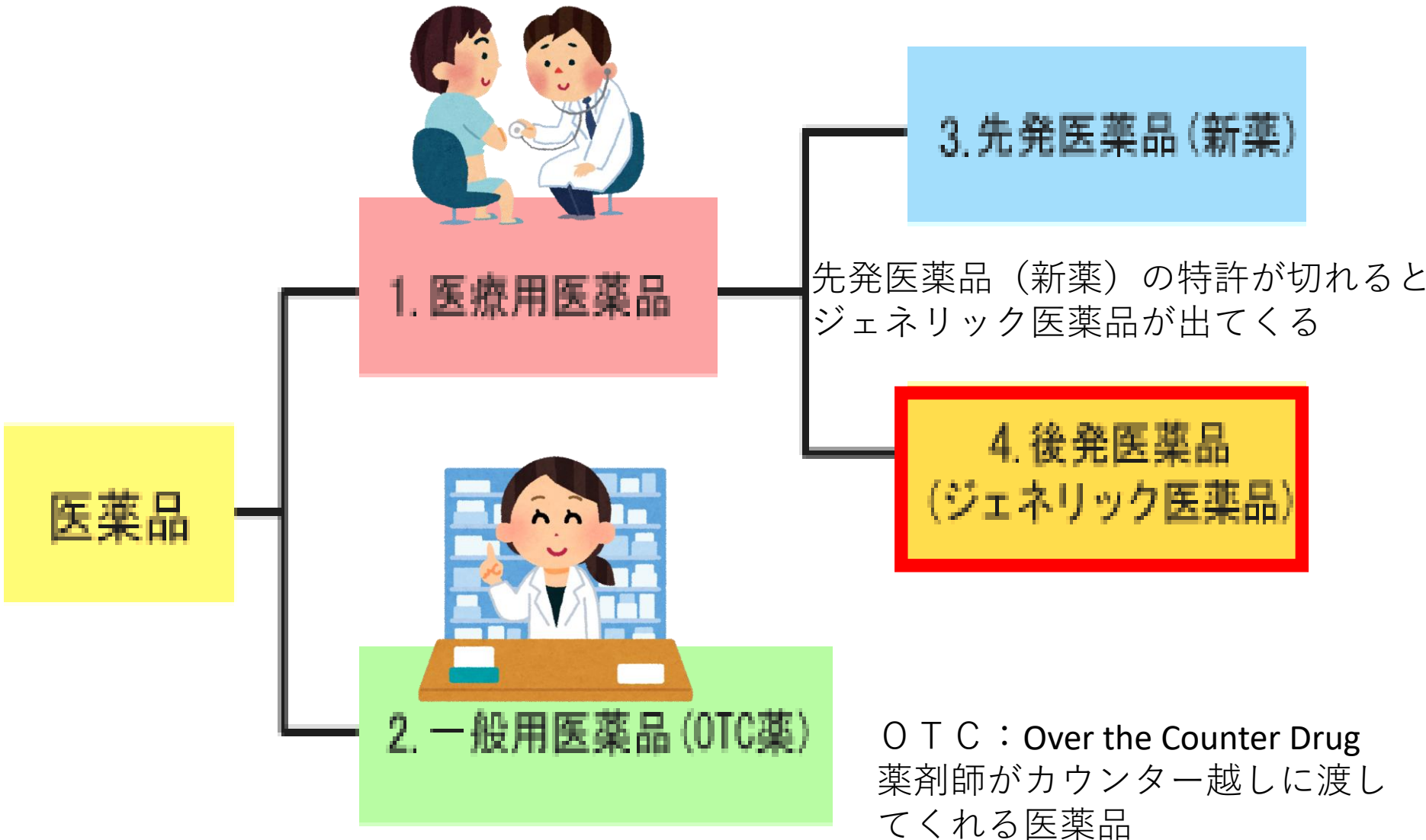
- 1** 商品名 **2** 金額
- 3** 商品がセルフメディケーション
税制対象商品である旨
- 4** 販売店名 **5** 購入日

パート4

ジェネリック医薬品



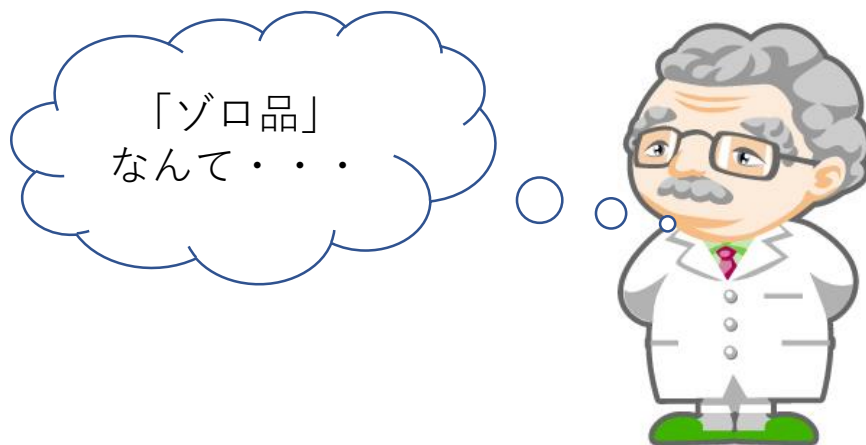
医薬品の種類



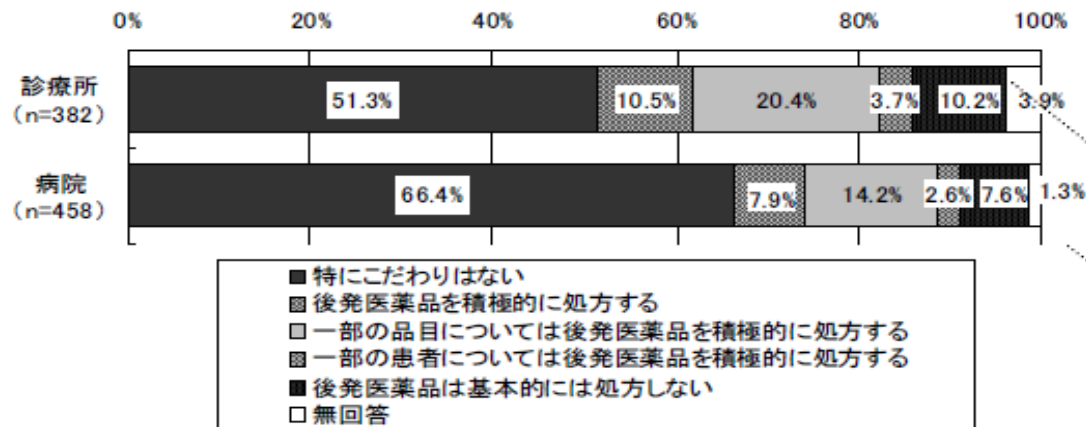
ジェネリック医薬品に対する 医師・薬剤師・患者の不安・不信

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

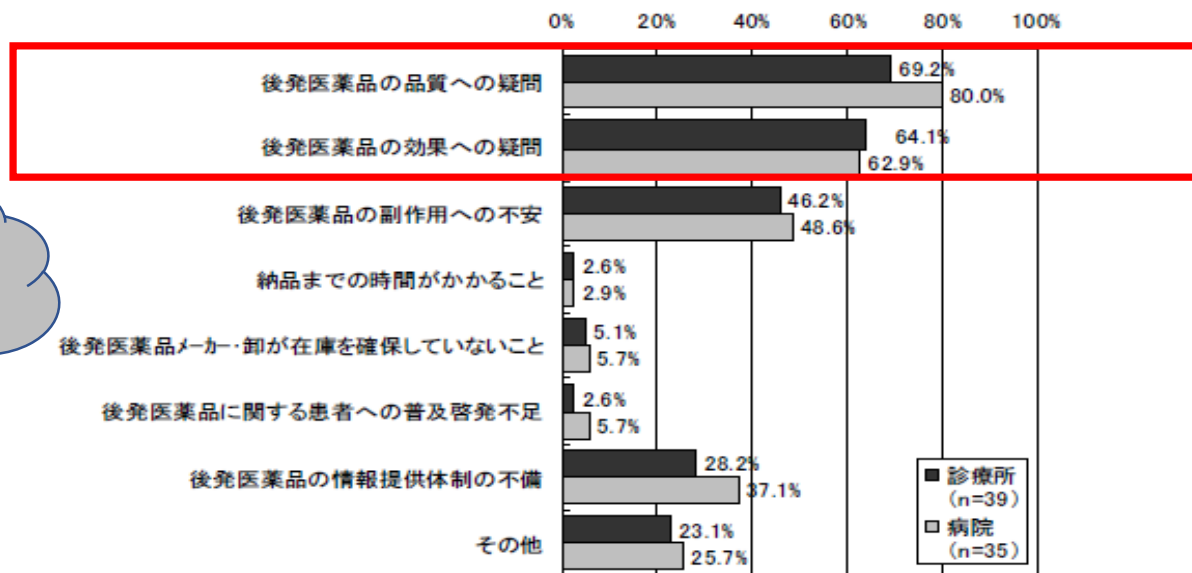


図表 112 外来診療における後発医薬品の処方に関する考え（医師ベース）



(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。

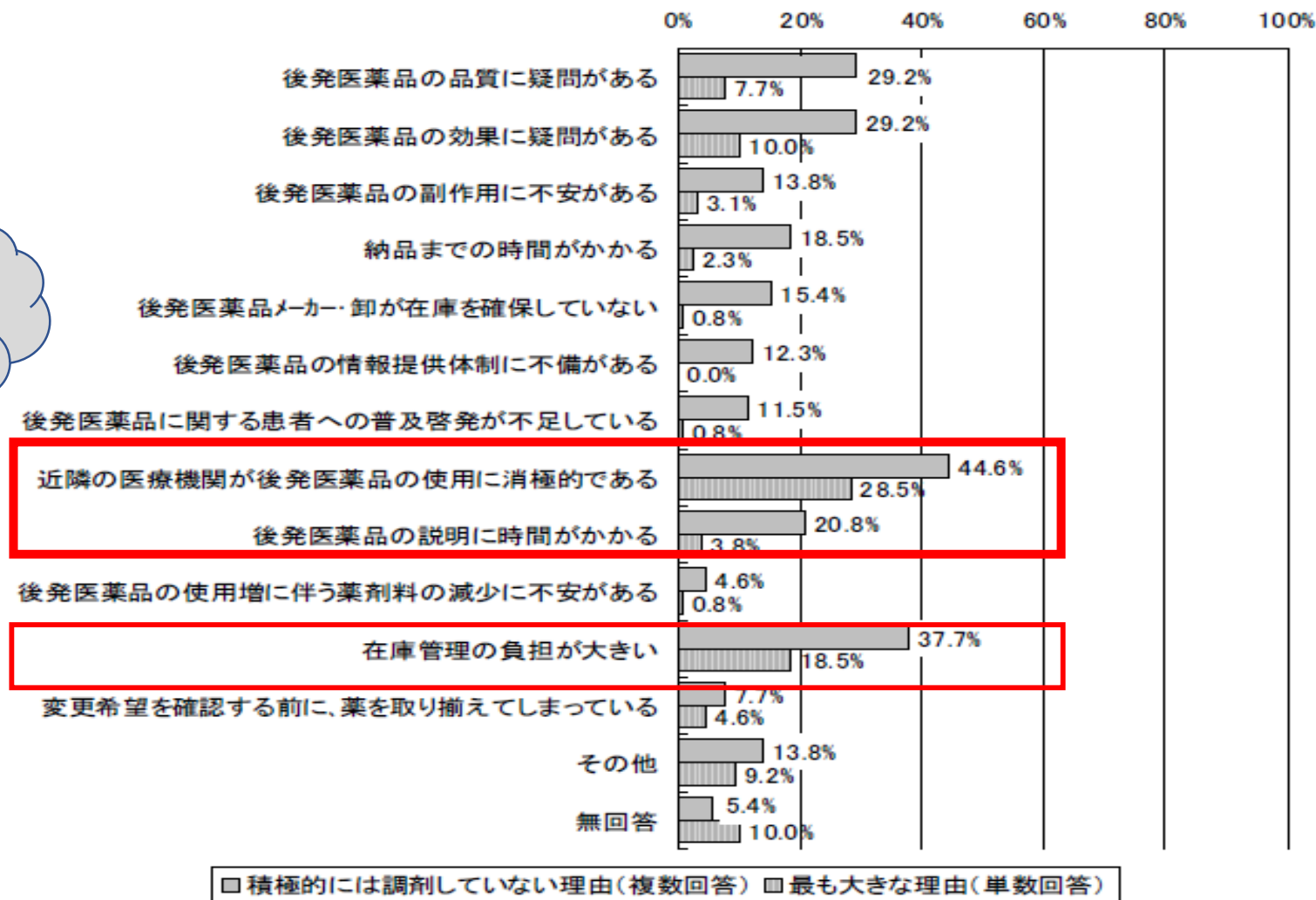
図表 113 外来診療において後発医薬品を基本的には処方しない理由
 (「後発医薬品は基本的には処方しない」と回答した医師、複数回答、医師ベース)



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

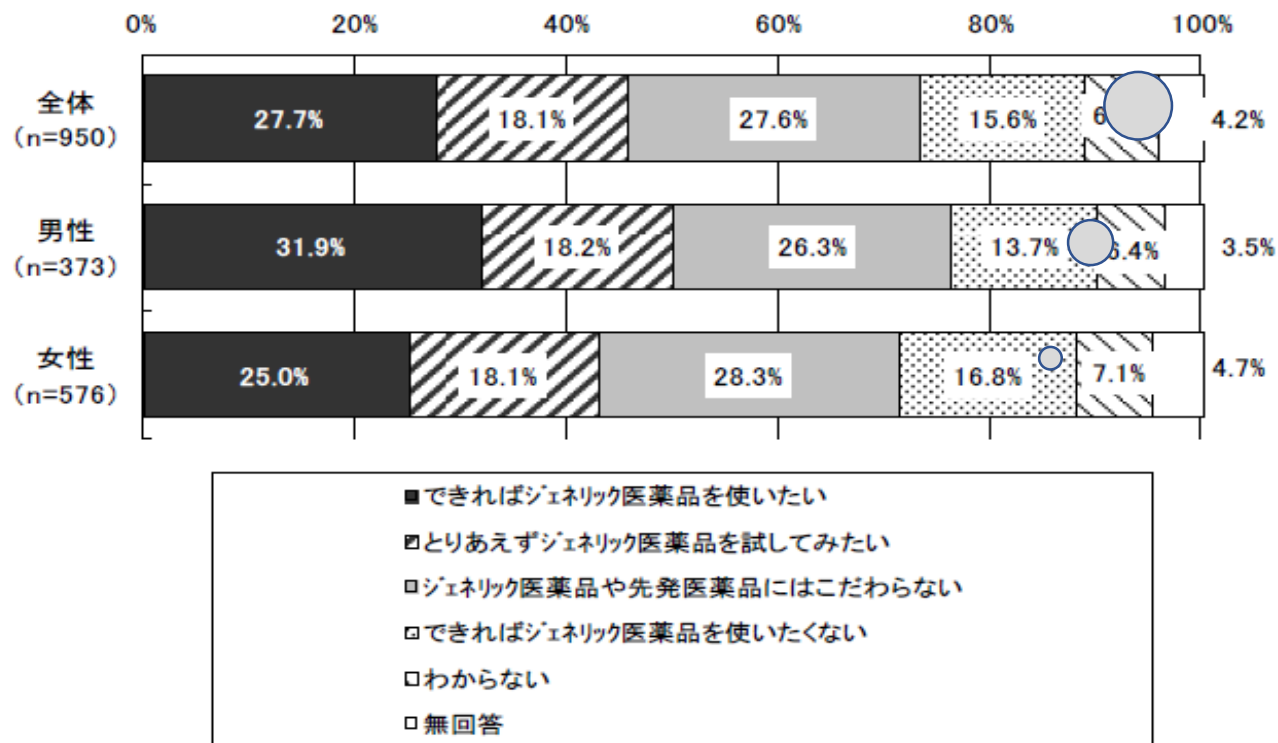
(4) ジェネリック使用に関する経験・意向等

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。

ちなみに私はジェネリック派



国際医療福祉大学三田病院

日本調剤三田薬局でアムロジピンとロサルタンのジェネリックを調剤してもらっています。



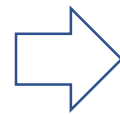
ジェネリック医薬品とは？

- ジェネリック医薬品とは新薬の特許が切れたあとに作られるクスリ。新薬と同じ有効成分で作られ、同じ効能をもつクスリ。
- 新薬の特許が切れた後に製造発売されるので、先行する新薬に対して、後発医薬品（ジェネリック医薬品）と呼ばれている。



新薬

特許が切れると



同じ有効成分で
作られる薬



ジェネリック薬

先発品

新規物質の創製
スクリーニング(前臨床試験)

臨床試験

承認・許可

製造・販売

製法検討

開発から
製造販売
まで
15-6年
かかる

ジェネリック医薬品

製造販売まで
1-2年ですむ

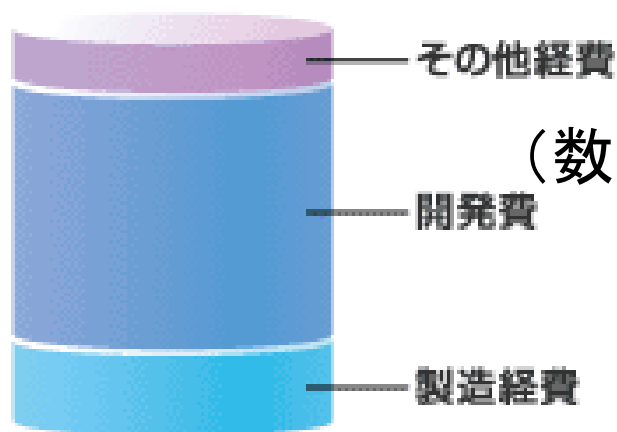
生物学的同等性試験

承認・許可

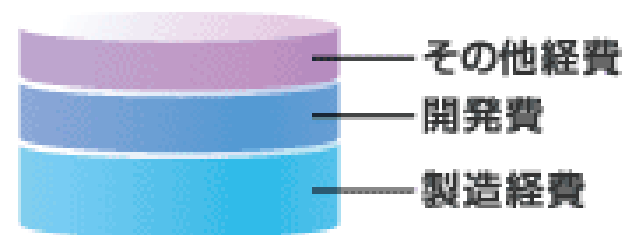
製造・販売

製法検討

価格



(製品改良のみ)

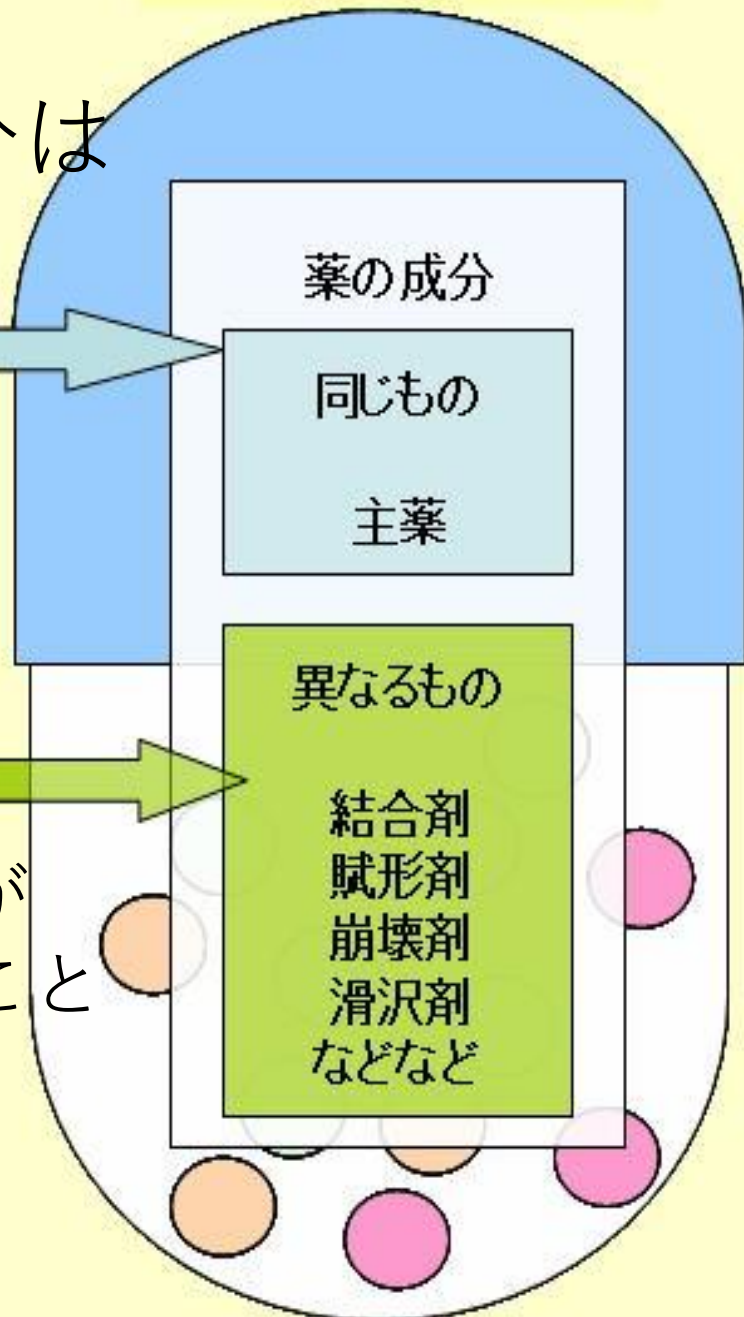


新薬(先発品)

ジェネリック薬

主成分は
同じ

添加剤が
異なること
がある

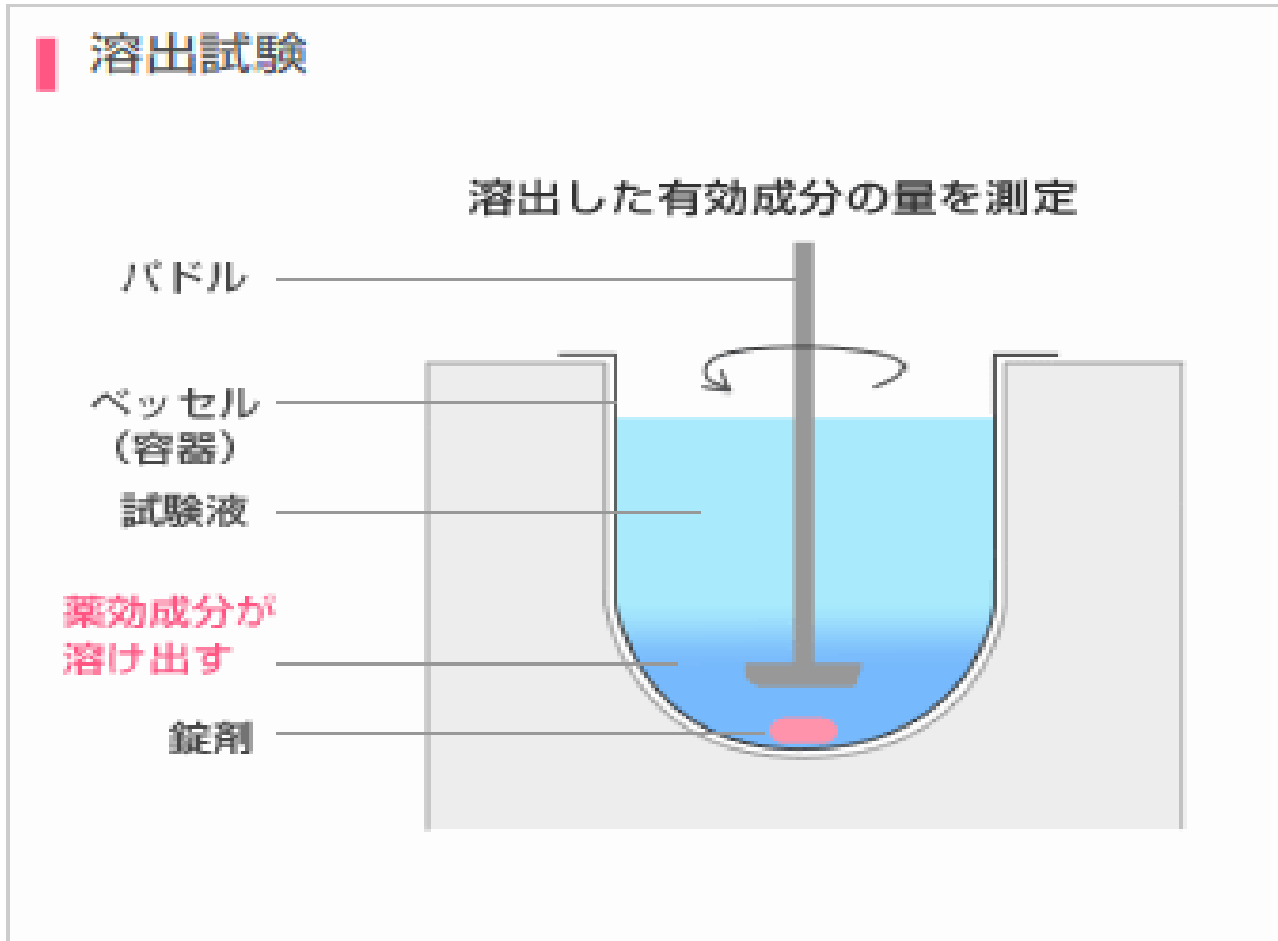


ジェネリック医薬品でも先発品でも
添加剤が変わった時には、
生物学的同等性試験が求められます

生物学的同等性
試験には溶出試
験とヒトによる
クロスオーバー
試験がある



試験管内の溶出試験で有効成分の 溶け出し方を見ます



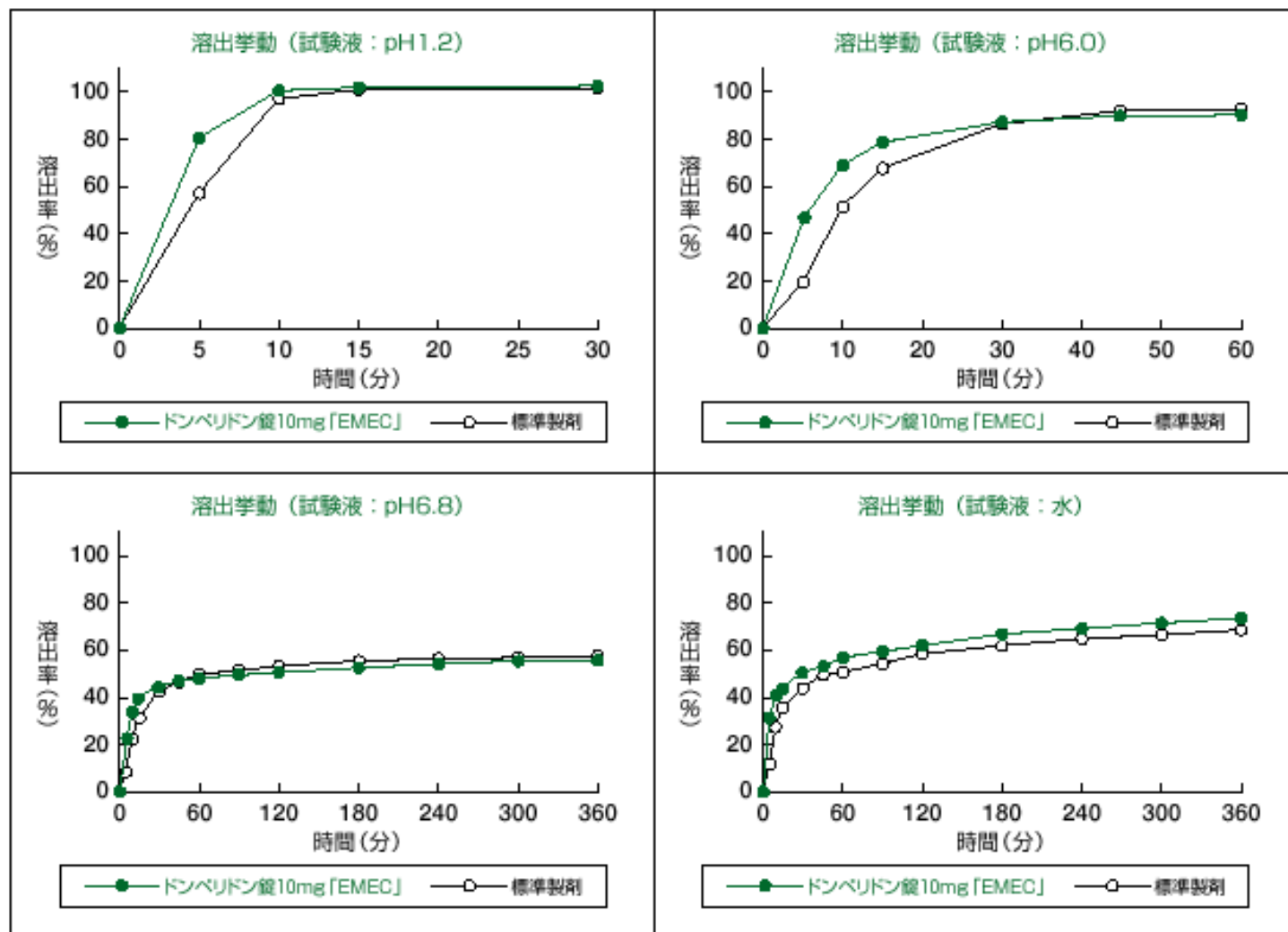
〈品質再評価結果〉

本剤は1999年10月に品質再評価が終了し、医療用医薬品品質情報集NO.2に掲載されている。

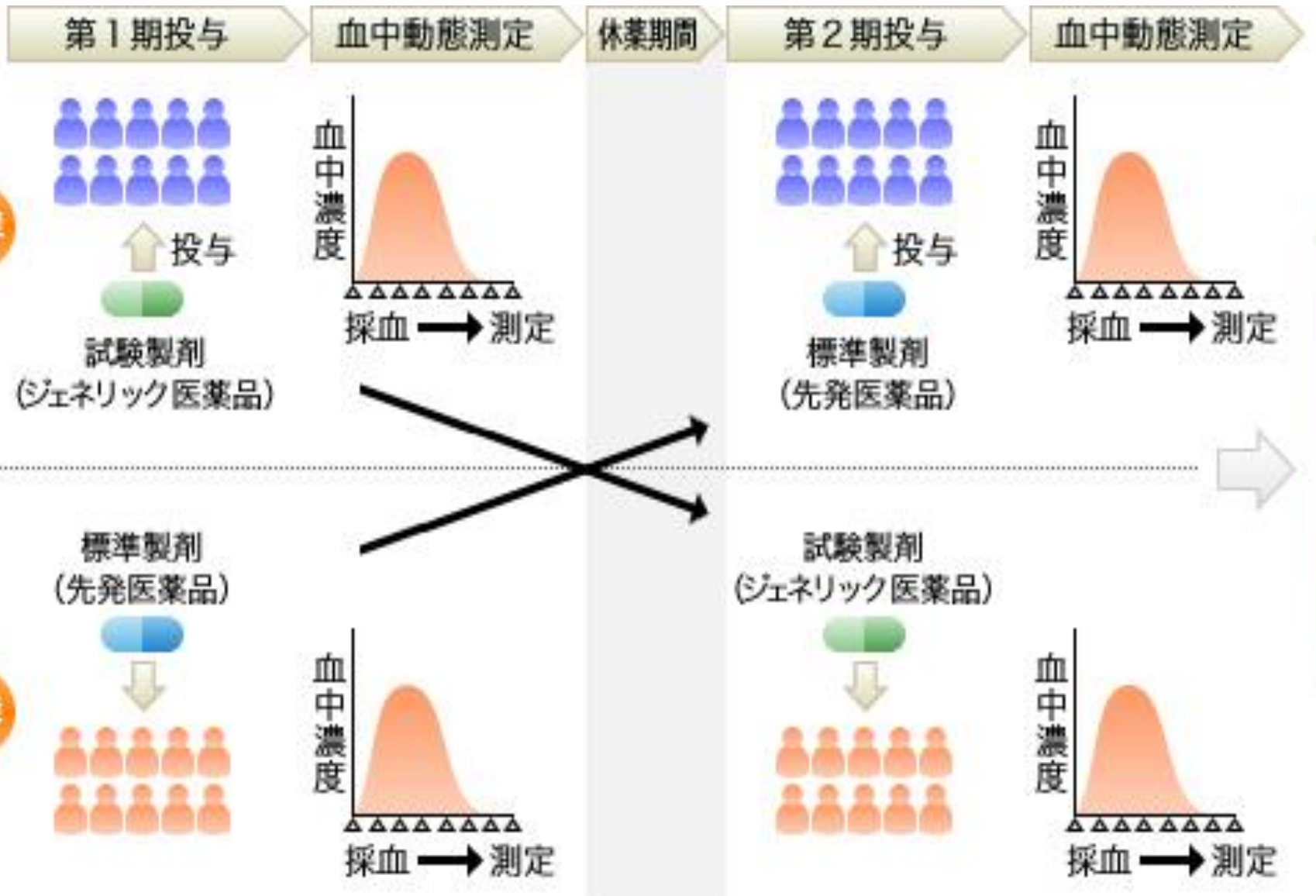
●公的溶出試験への適合性

局外規第三部ドンベリドン錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が75%以上であった。

●本剤と標準剤の溶出挙動

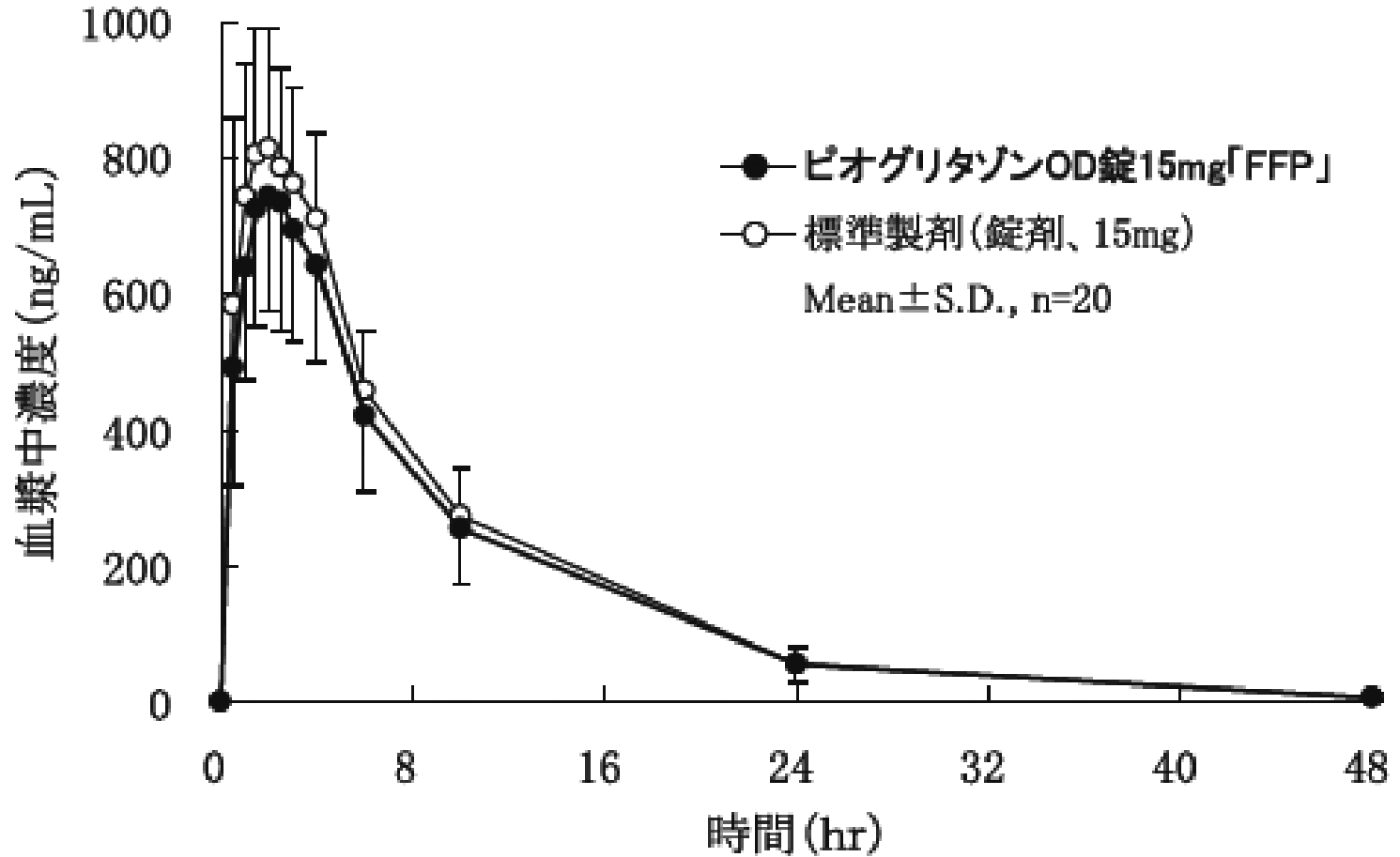


ヒトによるクロスオーバー試験



生物学的同等性の評価

血中での薬物動態が 同じであることを証明する



薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、80~125%の範囲内であることを確認する

ジェネリックの承認基準
のハードル上がっている

年々、ジェネリック医薬品の承認申請の基準は高まっている！

同等性

品質

<p>先発品との同等性・品質をどう担保するか</p>	<p>昔の後発品</p>	<p>現在の後発品</p>
<p>溶出試験 試験液中での製剤からの薬物の溶け出す速度や量が同じかどうか</p>	<p>製造承認に要件なし</p>	<p>オレンジブック 一般的とされる胃液のpHから水まで4種類の試験液で時間を追って薬物濃度を測定し溶出挙動を調べ、先発品と同等であることを証明する</p>
<p>生物学的同等性試験 製剤を経口投与したときの薬物の血液中の入る速度や量が同じかどうか</p>	<p>動物実験</p>	<p>人での試験 通常、20人以上の健康な成人に製剤を投与し、時間を追って薬物の血中濃度を測定し、先発と同等であることを証明する</p>
<p>安定性試験 長期・過酷条件下の保存で規格からはずれることがないかどうか</p>	<p>経時変化の観察 条件の定めはなし</p>	<p>加速試験 パイロットスケール以上で製造された3ロットの製剤につき各3回の測定</p>
<p>実生産バリデーション 承認申請の各試験に使用された製剤と市場に出される製品が同じかどうか</p>	<p>製造許可に要件なし</p>	<p>製品の製造設備、手順、工程などの製造方法につき、試験に用いたものと同じ製剤を得られることを検証し、文書化する</p>

変更



1997年

変更



1980年

変更



1980年

変更



1996年

新薬とジェネリック医薬品の承認申請時の必要資料の違い

添付資料		新薬	ジェネリック	
イ	起源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 起源又は発見の経緯	○	×
		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	物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×
		2 物理的・化学的性質等	○	×
		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	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 生殖発生毒性	○	×
		4 変異原性	○	×
		5 がん原性	△	×
		6 局所刺激性	△	×
		7 その他の毒性	△	×
ホ	薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×
		2 一般薬理	○	×
ヘ	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 臨床試験の試験成績に関する資料	○	×
ト	臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験成績	○	×

同じ有効成分なので臨床試験は省略される

※○は添付を、×は添付の不要を、△は個々の医薬品により判断されることを意味する。

患者による臨床試験を行っていない ジェネリックは信用できない！

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！

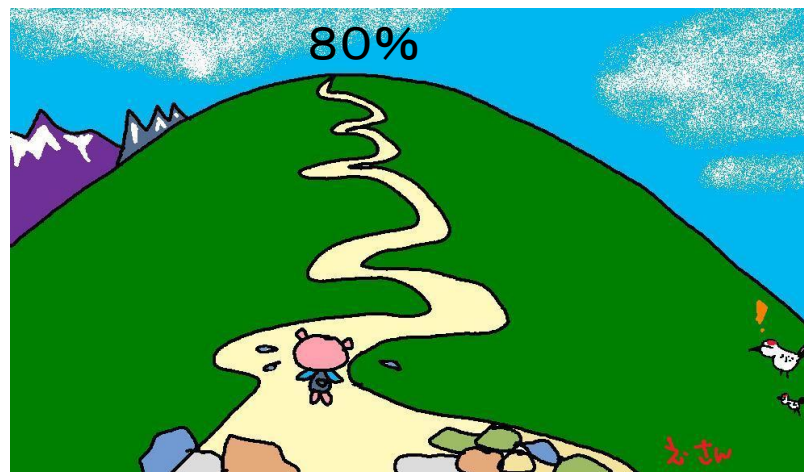
武藤

桑島巖先生

臨床研究適正評価教育機構(J-CLEAR)理事長

医者頭は1980年代でストップしている？

パート4 ジェネリック医薬品使用促進 へのロードマップ



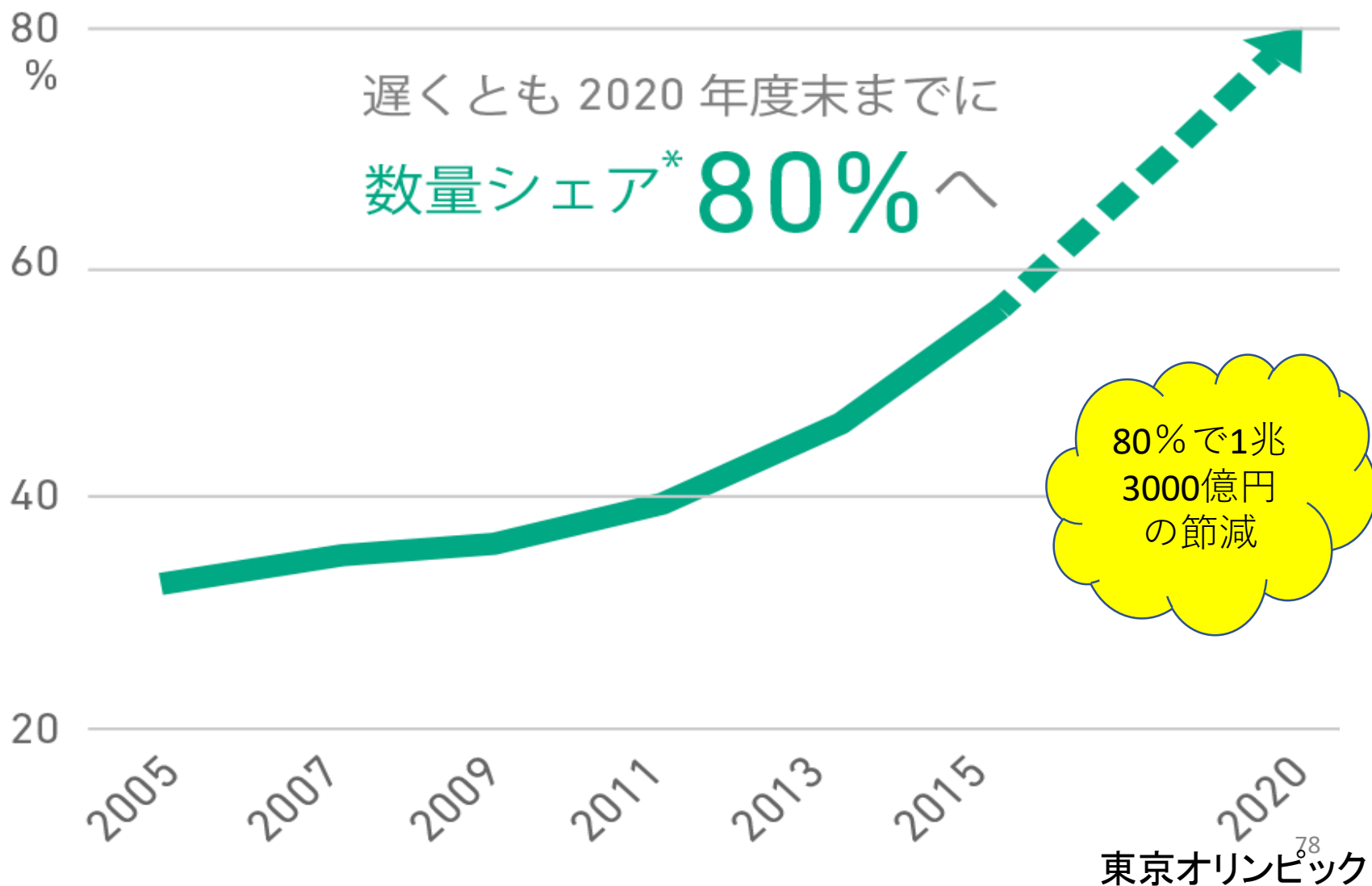
ジェネリック医薬品使用促進目標
2020年までに80%！

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

2020年度末までに80%！



後発医薬品割合は新指標
(数量ベース) で全国平均
65.8%

「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」

2016年7月

「最新の調剤医療費(電算処理分)の動向」2016年7月分

	28年7月	順位		28年7月	順位		28年7月	順位
北海道	67.2	21	石川	67.9	16	岡山	68.0	15
青森	67.8	17	福井	69.6	8	広島	63.4	40
岩手	72.5	3	山梨	58.6	46	山口	68.5	12
宮城	68.2	14	長野	70.2	7	徳島	56.0	47
秋田	65.8	30	岐阜	64.6	37	香川	63.7	39
山形	70.8	4	静岡	67.7	18	愛媛	66.6	25
福島	64.8	36	愛知	66.1	28	高知	60.9	45
茨木	65.1	33	三重	66.9	23	福岡	66.5	26
栃木	65.1	33	滋賀	65.7	31	佐賀	67.5	20
群馬	69.4	9	京都	62.5	42	長崎	66.7	24
埼玉	67.0	22	大阪	62.6	41	熊本	68.5	12
千葉	66.5	26	兵庫	65.1	33	大分	65.9	29
東京	61.5	44	奈良	65.5	32	宮崎	70.8	4
神奈川	64.6	37	和歌山	62.0	43	鹿児島	74.2	2
新潟	67.7	18	鳥取	69.2	10	沖縄	77.5	1
富山	69.2	10	島根	70.5	6	全国	65.8	—

診療報酬・薬価改定と 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

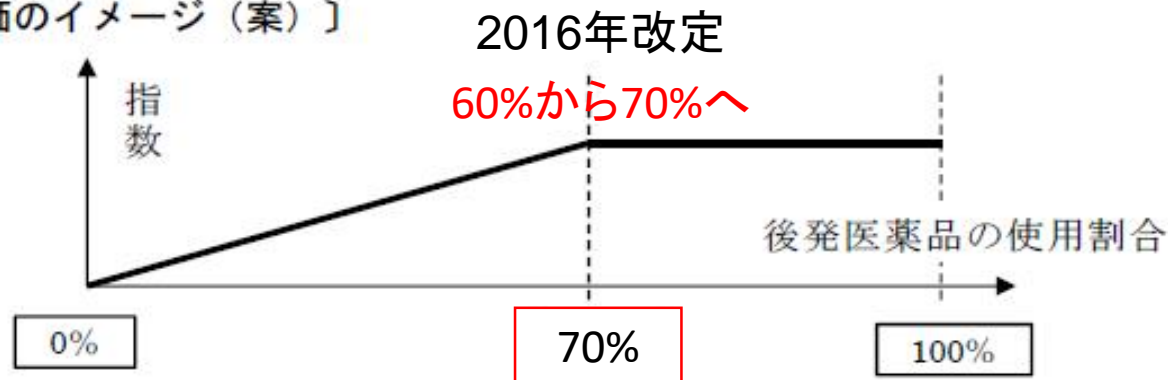
- ①後発医薬品調剤体制加算の見直し
- ②後発医薬品薬価見直し
- ③既収載後発医薬品の価格帯の削減
- ④長期収載品薬価見直し
- ⑤DPC／PDPSの機能評価係数Ⅱへ「後発医薬品指数」の導入

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）〕

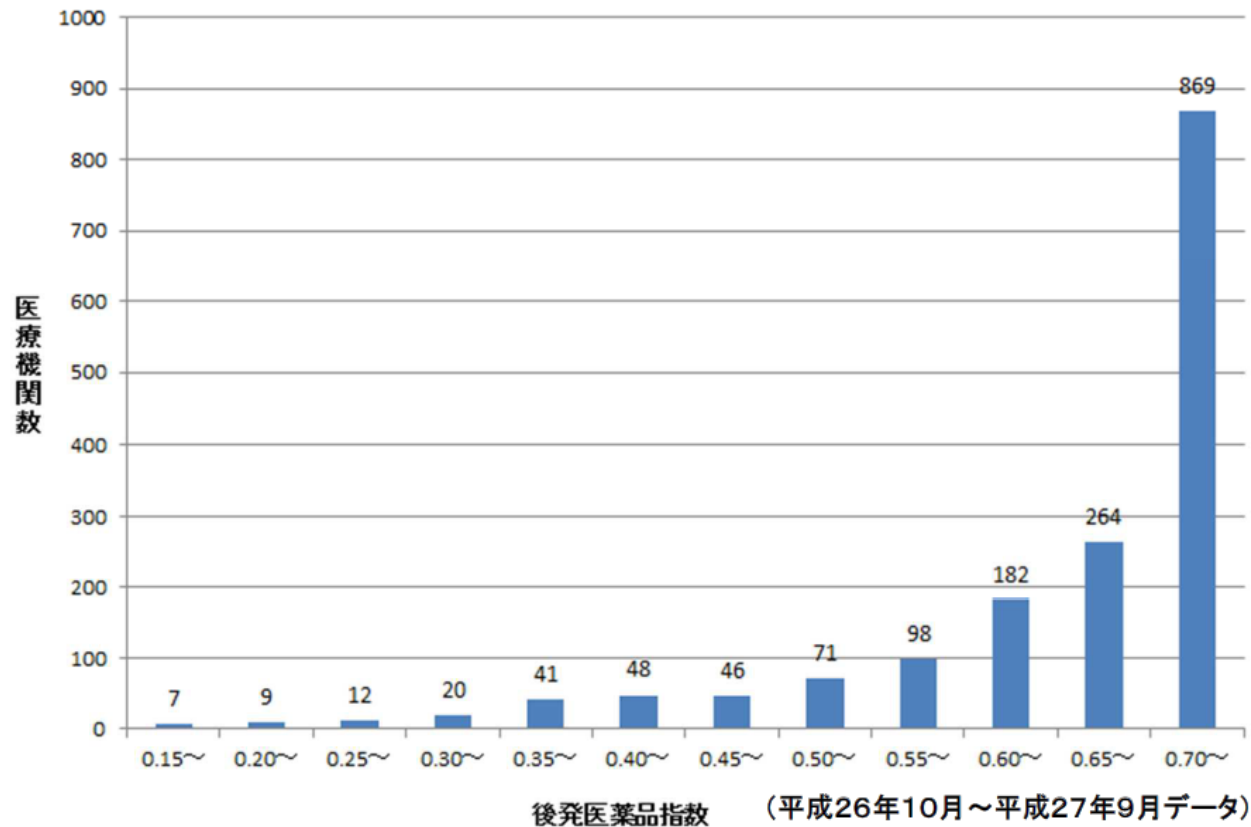


DPC病院で後発医薬品指数70%越え869病院

(2014年10月～2015年9月)

平成28年度 後発医薬品指数の分布

(N=1667)



※0.05刻みで「0.20～」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



国際医療福祉大学三田病院

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	タケプロンOD錠	ランソプラゾール

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 fumarate 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）	ラキソベロン内服液	チャルドール内服液
小児用ムコソルバンシロップ	アンプロキシ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	ユーパスタコーワ軟膏	イソジンシュガーパスタ軟膏

医師からの意見

- クラビット点眼液（眼科）
 - 先発品はディンプルボトル（高齢者にやさしい）
 - 後発品には不純物が多い、添加剤が異なる
 - 後発品は臨床試験がなされていない
- ムコダインDS（小児科）
 - 後発品にすることで、配合変化や、味の変化がある。
 - クラリスロマイシンと同時投与すると苦味が増加してコンプライアンスの低下が心配
- バクタ配合錠、アレジオン錠、クラリス錠小児用（小児科）
 - 東京都は15歳まで小児は無料のため、母親は先発品を要望する意識が高い
- ユニコール（内科）
 - 高血圧ばかりでなく異型狭心症の患者に用いるため



アレルギー性疾患治療剤

日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩錠

フェキソフェナジン塩酸塩錠

Fexofenadine Hydrochloride

30mg (SANIK)

近頃発売

30mg (SANIK)

60mg (SANIK)

標準剤として採用

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(ブライパドフォーリン)を必ずお読みください。



Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.



オーソライズド・ジェネリック (AG:Authorized Generic)とは？

- 特許期間中に先発薬メーカーが子会社などに独占販売権を与え、他のGEに先駆けて発売する医薬品をAGと呼ぶ
- 先発薬と全く同じ薬なので、生物学的同等性試験などは必要がない
- 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

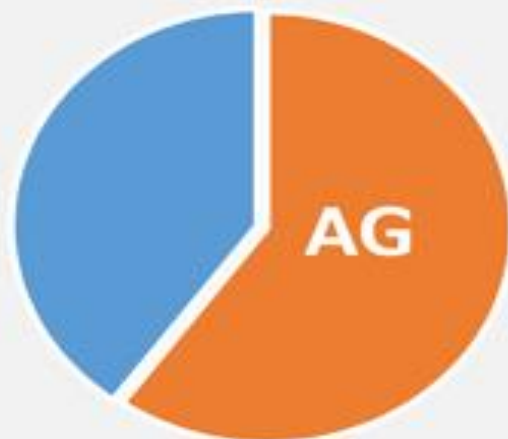
- 武田薬品工業は2014年5月16日、あすか製薬が承認を取得しているARB「ブロプレス」(一般名=カンデサルタン)のオーソライズド・ジェネリック(AG)、「カンデサルタン錠あすか」について、あすかが6月の薬価追補収載後に発売することを明らかにした。
- 他社に先駆けて発売されるAGはこれが初めて
- ブロプレスは2013年度売り上げが1258億円
- あすか製薬は他社がジェネリック参入以前3~6カ月早く販売することができる
- (2014年5月16日)

国内で販売中・販売予定のAG

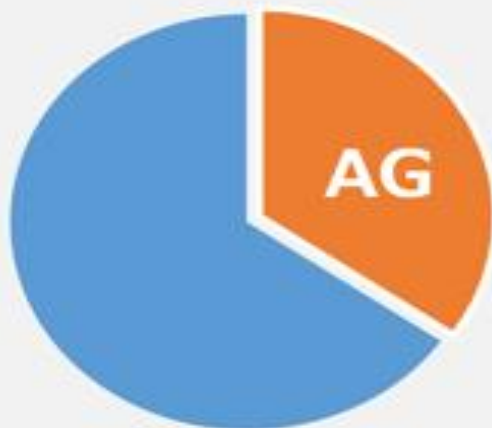
発売	成分名	社名	先発医薬品名(社名)
2013.6	フェキソフェナジン	日医工	アレグラ(サノフィ)
2014.6	バルサルタン	サンド	ディオバン (ノバルティス)
2014.6	ゾレドロン酸	サンド	ゾメタ(ノバルティス)
2014.9	カンデサルタン	あすか製薬	プロプレス(武田薬品)
2014.12	レボフロキサシン	第一三共 エスファ	クラビット(第一三共)
2015.6	クロピトグレール	日医工	プラビックス(サノ フィ)
2015.12	バルサルタン+アムロジピン (統一製品名「アムバロ」)	サンド	エックスフォージ (ノバルティス)
2016.3	カンデサルタン+アムロジピン (同「カムシア」)	あすか製薬	ユニシア(武田薬品)
2016.6	バルサルタン+ヒドロクロロチ アジド(同「バルヒディオ」)	サンド	コディオ(ノバルティ ス)
2016.9 発売予定	カンデサルタン+ヒドロクロロ チアジド(同「カデチア」)	あすか製薬	エカード(武田薬品)
2016.9 発売予定	モンテルカスト	キョーリン リメディオ	シングレア(MSD) キプレス(杏林製薬)
発売準備中	バラシクロビル	アスペン	バルトレックス(GSK)
発売準備中	パロキセチン	アスペン	パキシル(GSK)

後発品に占めるAGの市場シェア

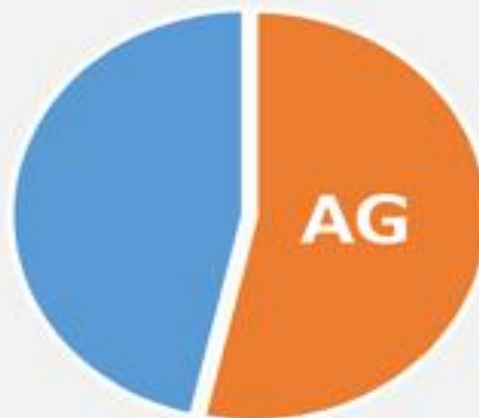
カンデサルタン



フェキソフェナジン



クロピトグレル



企業の公表資料や調査会社のレポートをもとに作成

オーソライズドジェネリック調査（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。

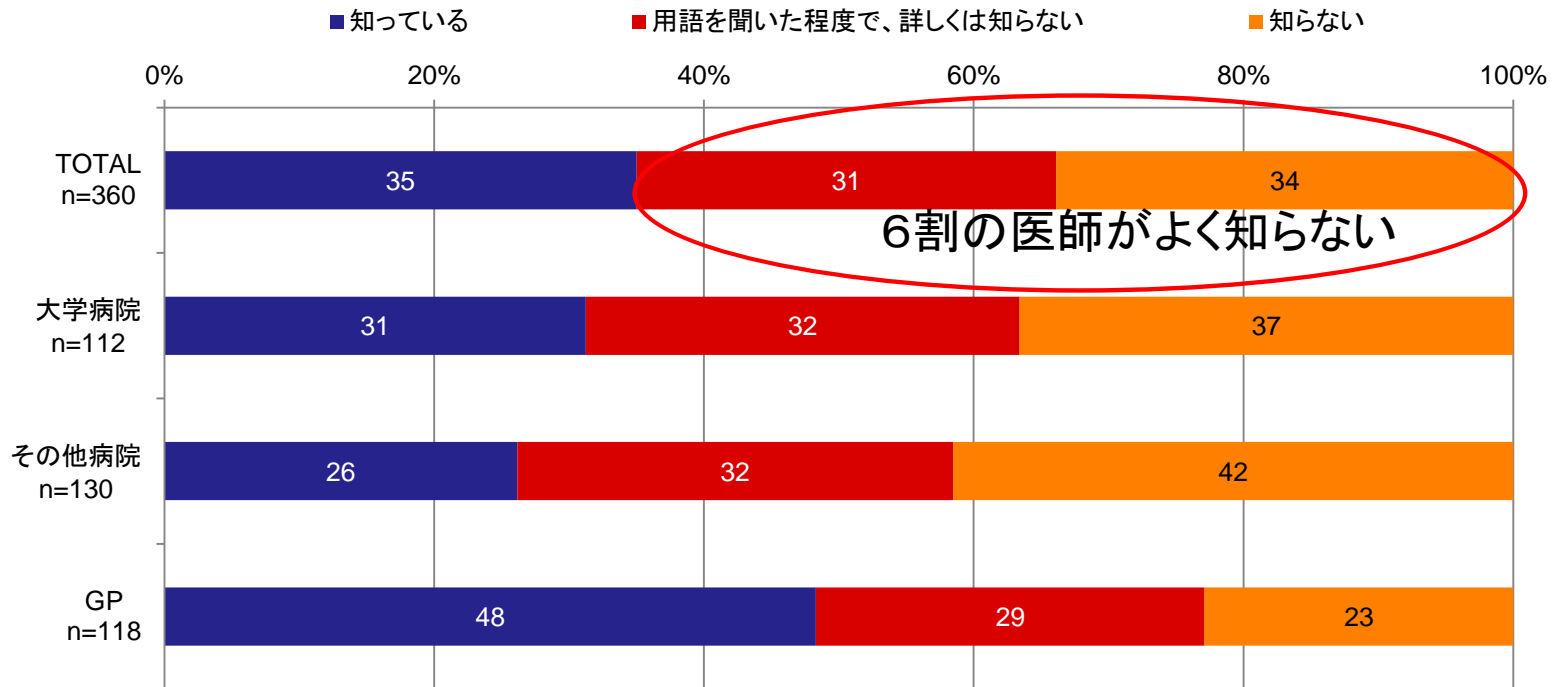
- 調査手法 : Web調査
- 調査ボリューム : 24問(※弊社カウント)
- 調査エリア : 全国
- 抽出フレーム : アンテリオ医師パネル
- 調査対象診療科 : 一般内科、循環器内科
- サンプルサイズ : 360s.

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。



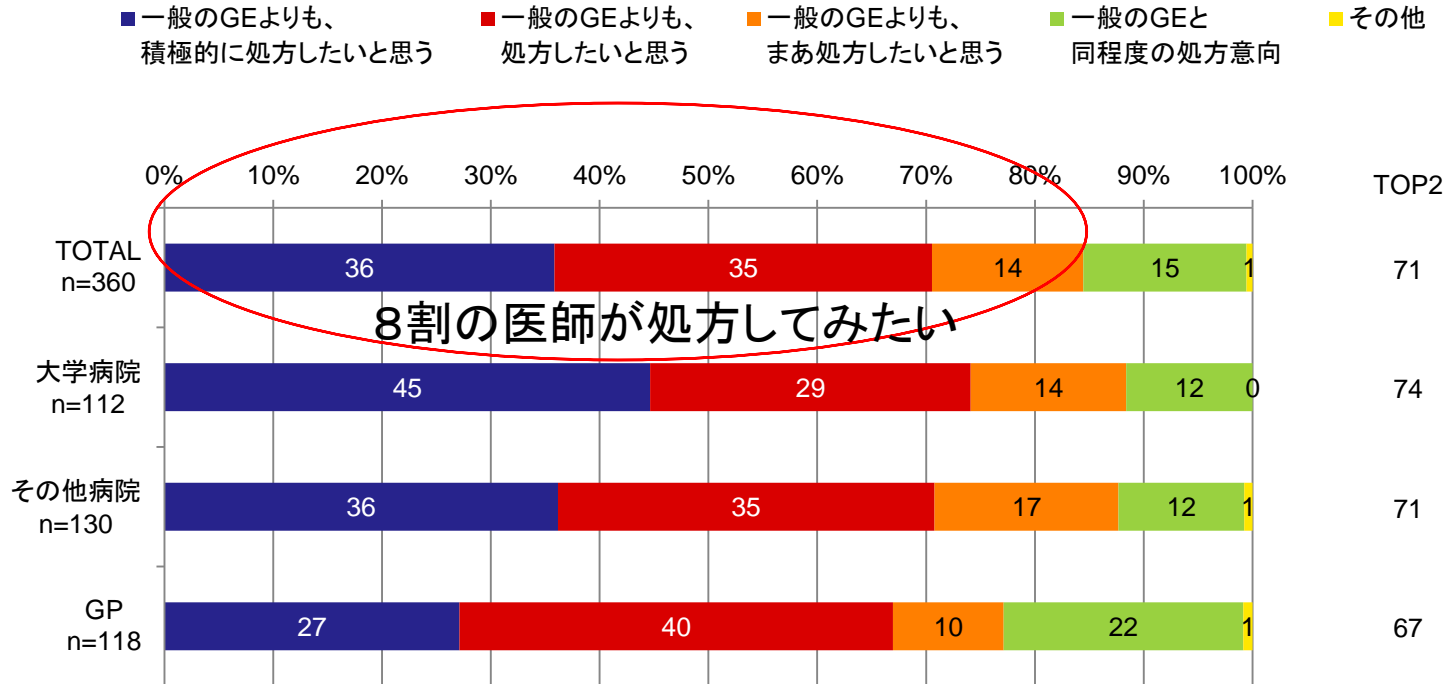
オーソライズド・ジェネリック

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

Q10: オートライズド・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。



※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」

ジェネリック医薬品は先発の欠点を改良して作られている

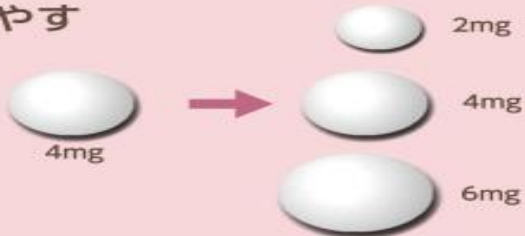
錠剤の大きさを小さくして飲みやすくしたおクスリ



錠剤を飲みにくい患者さんのためにゼリー状、液状にしたおクスリ



含量のバリエーションを増やす



間違って飲まないように文字や色で工夫



味やおいさを改良して飲みやすくしたおクスリ



患者さんに優しい製剤工夫がされているおクスリもあります

「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）



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」



まとめと提言

- ・かかりつけ薬局、かかりつけ薬剤師を持つ
- ・OTCを有効活用しよう、セルフメディケーション税制も始まった
- ・ジェネリック医薬品を正しく知ろう
- ・国民皆保険を守るためにも、ジェネリック医薬品使用促進をしよう

ご清聴ありがとうございました



フェイスブックで「お友達募集」をしています

国際医療福祉大学クリニック <http://www.iuhw.ac.jp/clinic/>
で月・木外来をしております。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで
gt2m-mtu@asahi-net.or.jp