



みんなで学ぼう

認知症とジェネリック



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)



国際医療福祉大学三田病院

2012年2月新装オープン！

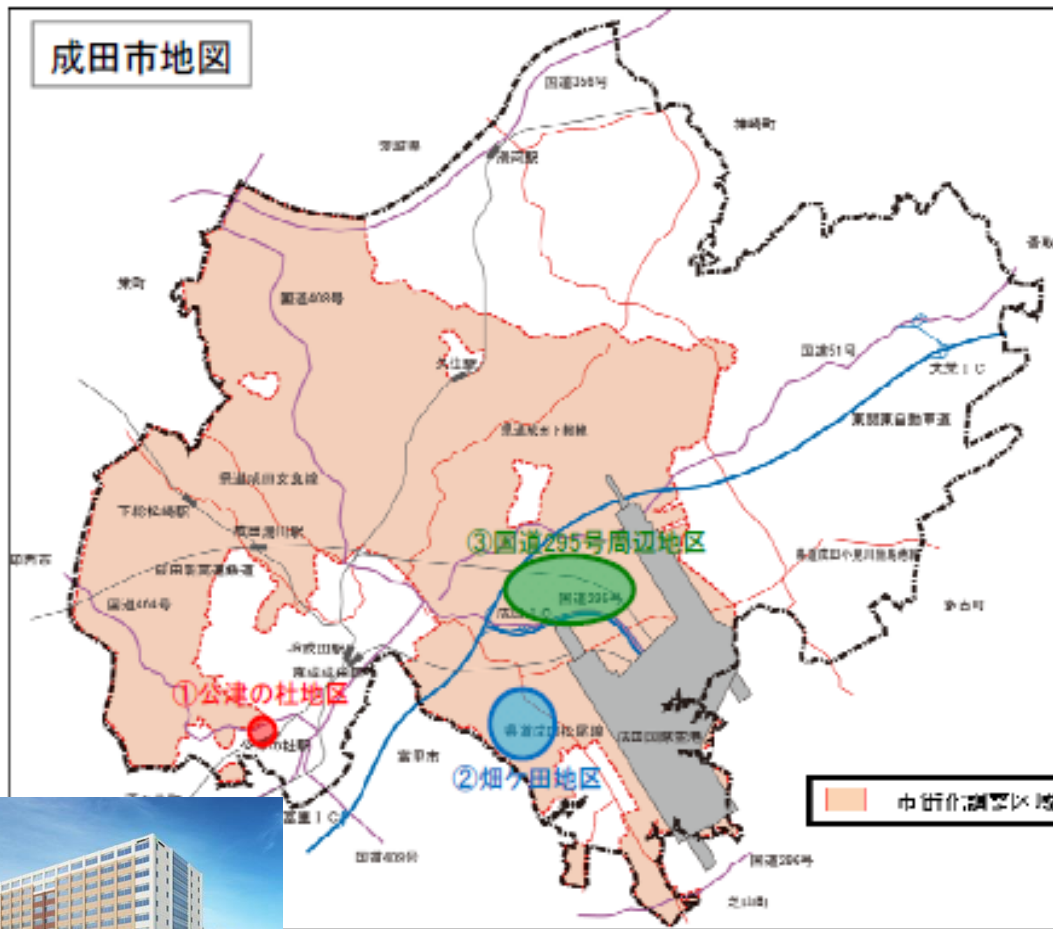
物忘れ外来もあります！

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



**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
 - 認知症とは？
- パート2
 - イギリスの認知症国家戦略
- パート3
 - ジェネリック医薬品とは？
- 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



パート1 認知症とは？



pixta.jp - 4236891

認知症～さまざまな呼び方～

- さまざまな呼び方
 - 呆け(ぼけ)
 - 耄碌(もうろく)
 - 瘋癲(ふうてん)
 - 恍惚の人
 - 痴呆症
 - 2005年6月日本老年精神医学会で、「痴呆症」を「認知症」と名称変更
 - 「認知症の人」
 - 認知症患者とは呼ばない



恍惚の人



- 有吉佐和子原作の映画化で、話題をよんだ。
- 森重久弥、高峰秀子主演



認知症と有名人

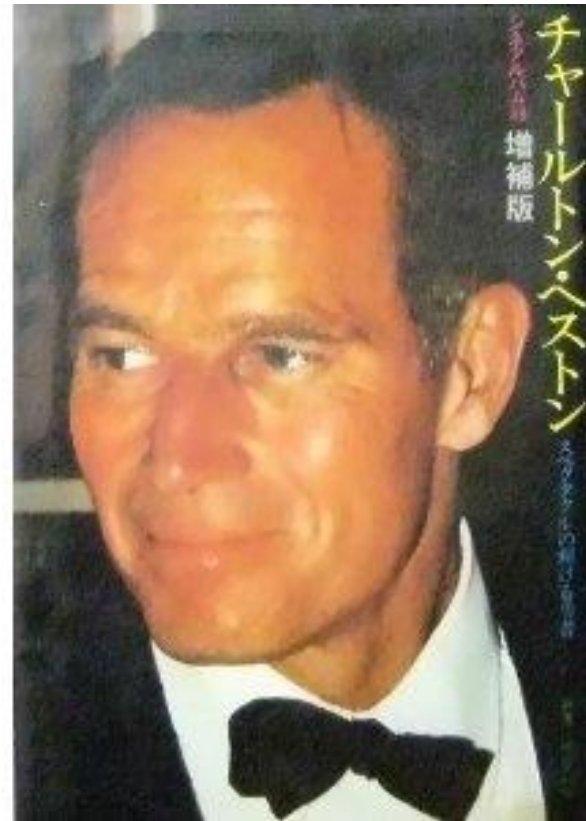
- 南田洋子さん



認知症と有名人



ロナルド・レーガン元大統領



高齢社会は認知症社会？



5人に一人が
認知症

あなたの町
には何人？



2015年1月記事

認知症は脳の病気？それとも老化？



認知症行方不明者 1万人
 “その前に、気付けるか”

認知症の行方不明者 1万人

9607人。認知症やその疑いがあり、徘徊（はいかい）などで行方不明になったとして、おととし1年間に警察に届けられた人の数です。NHKがその実態取材したところ、死亡したり、行方不明のままだったりする人が合わせて550人を超えることが分かりました。

認知症、行方不明
 見つかる確率は

NHKアンケート

行方不明経験者125人の家族
不明になり通報・捜索

平均 **6.3回**



名前
 伝えられず 身元の情報なし

保護されても身元わからず。



認知症で鉄道事故
 家族に賠償請求が

請求金額 **約720万円**
 振り替え輸送の費用 534万円
 乗客対応にかかった人件費 183万円

認知症で徘徊、踏み切り事故
 家族に賠償請求



認知症施策推進5か年計画 新オレンジプラン

新オレンジプランの対象期間は2025年だが、
数値目標は2017年度末

2015年1月厚生労働省発表

認知症有病率等調査について

都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応

(厚生労働科学研究 筑波大学 朝田教授)

【認知症有病率等】

○認知症の全国有病率推定値15%(95%信頼区間で12%~17%)

○全国の認知症有病者数約439万人(平成22年)と推計。(95%信頼区間で約350万人~497万人)

【MCI有病率等】

○MCI(正常でもない、認知症でもない(正常と認知症の中間)状態の者)の全国の有病率推定値13%(95%信頼区間で10%~16%)

○全国のMCI有病者数約380万人(平成22年)と推計。(95%信頼区間で約292万人~468万人)

※上記は、全国の65歳以上の高齢者についての推計値である。

◆調査内容等◆

・調査期間:平成21~24年度

・調査地域:全国10か所の市町

平成21年度:宮城県栗原市、茨城県利根町、新潟県上越市、
愛知県大府市、島根県海士町、佐賀県伊万里市、
大分県杵築市

※宮城県栗原市は、東日本大震災の影響を考慮して解析の対象から除外

平成23年度:茨城県つくば市、福岡県久山町、福岡県大牟田市

※有病率の推定にあたっては、医師による面接調査までの完遂率の高さを
考慮し、上越市を除く8地域のデータを用いた。

・調査対象:65歳以上の高齢者

| | |
|-----------------------|---------------|
| ・10市町の住民基本台帳より無作為抽出 | 9,278名 |
| うち調査対象者 | 8,964名 |
| 参加者総数 | 6,131名(68.4%) |
| ・分析には、上記のうち8市町の参加者を引用 | 5,386名 |

・調査方法

1. 会場調査(体育館等)

①訓練された調査員による問診・神経心理検査、および血液検査
(含遺伝子検査)

②医師による神経学のおよび身体的診察

③認知症が疑われた場合、頭部MRI撮像

2. 来場困難者への訪問調査

病院・施設・自宅等に赴き、会場調査同様の調査を行う

実態を調査するため全国より10カ所で調査を行った



【参考】 認知症の人の将来推計について

- 長期の縦断的な認知症の有病率調査を行っている久山町研究のデータから、新たに推計した認知症の有病率(2025年)。
- ✓ 各年齢層の認知症有病率が、2012年以降一定と仮定した場合:19%。
- ✓ 各年齢層の認知症有病率が、2012年以降も糖尿病有病率の増加により上昇すると仮定した場合:20.6%。

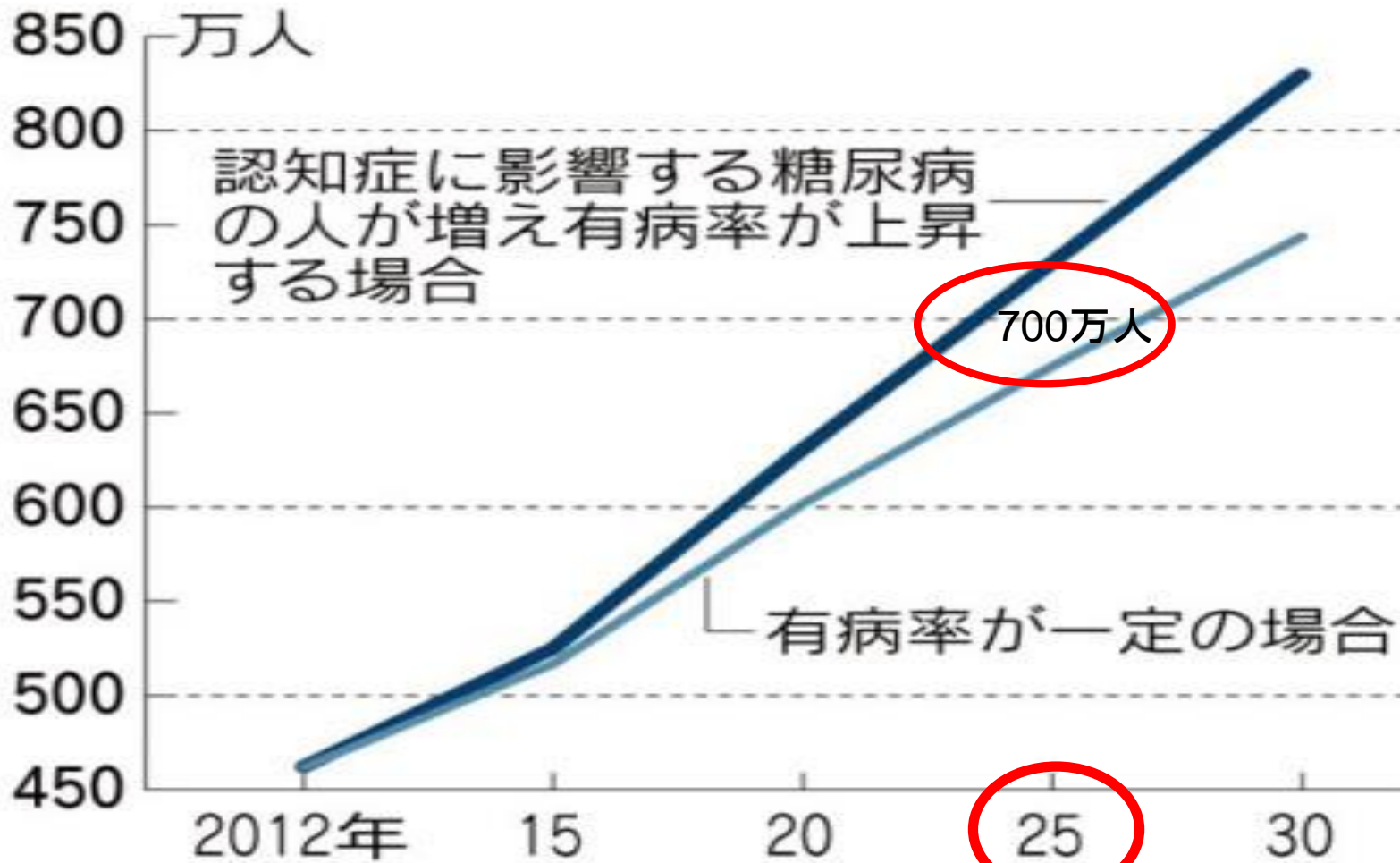
※ 久山町研究からモデルを作成すると、年齢、性別、生活習慣病(糖尿病)の有病率が認知症の有病率に影響することがわかった。本推計では2060年までに糖尿病有病率が20%増加すると仮定した。

- 本推計の結果を、平成25年筑波大学発表の研究報告による2012年における認知症の有病者数462万人にあてはめた場合、2025年の認知症の有病者数は約700万人となる。

「日本における認知症の高齢者人口の将来推計に関する研究」(平成26年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業 九州大学 二宮教授)による速報値

| 年 | 平成24年 (2012) | 平成27年 (2015) | 平成32年 (2020) | 平成37年 (2025) | 平成42年 (2030) | 平成52年 (2040) | 平成62年 (2050) | 平成72年 (2060) |
|----------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 各年齢の認知症有病率が一定の場合の将来推計 人数/(率) | 462万人 15.0% | 517万人 15.7% | 602万人 17.2% | 675万人 19.0% | 744万人 20.8% | 802万人 21.4% | 797万人 21.8% | 850万人 25.3% |
| 各年齢の認知症有病率が上昇する場合の将来推計 人数/(率) | | 525万人 16.0% | 631万人 18.0% | 730万人 20.6% | 830万人 23.2% | 953万人 25.4% | 1016万人 27.8% | 1154万人 34.3% |

認知症高齢者は10年後に 700万人に増える



(注)厚労省研究班の推計

認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン)の概要

- ◆ 高齢者の約4人に1人が認知症の人又はその予備群。高齢化の進展に伴い、認知症の人はさらに増加。
平成24年：462万人（約7人に1人）⇒平成37年：約700万人（約5人に1人）
- ◆ 認知症の人を単に支えられる側と考えるのではなく、認知症の人が認知症とともによりよく生きていくことができるような環境整備が必要。

新オレンジプラン（平成27年1月）の基本的考え方

認知症の人の意思が尊重され、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続けることができる社会の実現を目指す。

- ◆ 厚生労働省が関係府省庁(内閣官房、内閣府、警察庁、金融庁、消費者庁、総務省、法務省、文部科学省、農林水産省、経済産業省、国土交通省)と共同して策定
- ◆ 新プランの対象期間は団塊の世代が75歳以上となる2025(平成37)年だが、数値目標は介護保険に合わせて2017(平成29)年度末等
- ◆ 策定に当たっては、認知症の人やその家族など様々な関係者から幅広く意見を聴取

7つの柱

- ①認知症への理解を深めるための普及・啓発の推進
- ②認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供
- ③若年性認知症施策の強化
- ④認知症の人の介護者への支援
- ⑤認知症の人を含む高齢者にやさしい地域づくりの推進
- ⑥認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発及びその成果の普及の推進
- ⑦認知症の人やその家族の視点の重視

資料：厚生労働省公表資料

オレンジ色は認知症支援のシンボルカラーです。

地域支援事業の円滑な実施に向けた支援

● 地域支援事業における「認知症総合支援事業」の内容

① 認知症初期集中支援推進事業

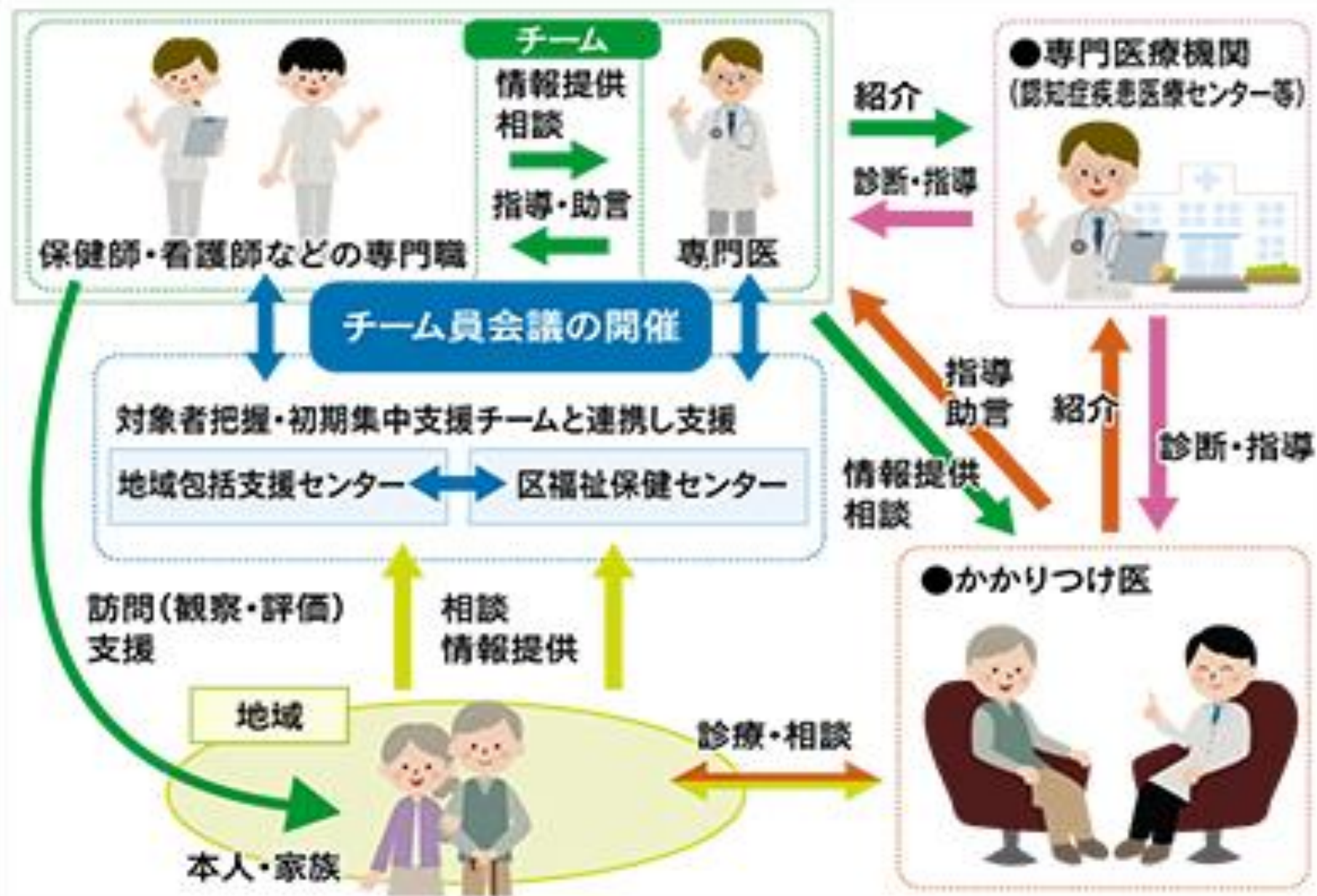
認知症専門医の指導の下、保健師、介護福祉士等の専門職が、認知症の人やその家族に対して、初期の支援を包括的・集中的に行い、自立生活のサポートを実施する「**認知症初期集中支援チーム**」を、地域包括支援センター、認知症疾患医療センター等に設置する。

② 認知症地域支援・ケア向上推進事業

区市町村ごとに、認知症疾患医療センター等の医療機関、介護サービス事業所や地域の支援機関の間の連携支援や認知症の人やその家族を支援する相談業務等を行う「**認知症地域支援推進員**」を設置し、一般病院・介護保険施設等での認知症対応力の向上、多職種の協働研修、在宅生活継続のための相談・支援、認知症カフェ等の取組を推進する。

- 平成30年4月までに全ての区市町村が、事業に主体的に取り組むことが法定。
- 各区市町村の取組状況を把握した上で、地域支援事業の円滑な実施に向けた支援を実施

認知症初期集中支援チームの概念図



認知症サポーター

目的: **認知症に関する正しい知識と理解を持ち、地域や職域で認知症の人や家族に対して出来る範囲での手助けをする人**

メイト・サポーター合計 (H25.3.31 現在)

4, 126, 551人

- ・認知症サポーター養成講座(90分)
4, 041, 589人(自治会、老人クラブ、金融機関、スーパーマーケット、小中高等学校、教員等)
- ・キャラバンメイト養成研修(6時間)
84, 962人(認知症サポーター養成講座の講師役)



2012年 400万人 → **目標(2017年) 600万人**

認知症の人の家族に対する支援の推進

<基本的な考え方>

認知症の人の介護を行うことは、その家族にとって相当な負担となっており、認知症の人とその家族などとの関係性によっては、認知症の人に悪影響を与えるおそれが生じる。

そのため、地域において認知症の人の家族を支援し、認知症の人の家族の負担の軽減を図る。

<具体的な取組例>

認知症の本人、その家族、専門職、地域住民など誰もが参加でき、和やかに集うカフェの開設
→認知症の人の家族が状況を共有できる人と出会い、相互に情報を共有することで介護等に活かすことができる、等の効果がある。

※ 右の「取組の一例」を参照のこと

<補助の対象>

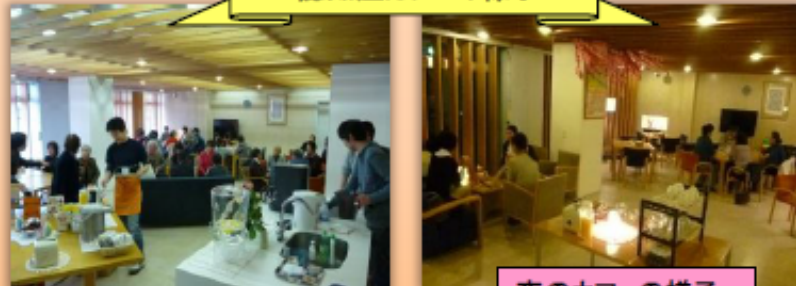
認知症の人の家族を支援し、認知症の人の家族の負担の軽減を図るための取組を開始するための初動経費や、当該取組の中で、講師による専門的な講義等を行った場合の謝金

認知症カフェの取組の一例

(K市地域包括支援センターの取組)

- 1～2回／月程度の頻度で開催(2時間程度／回)
- 通所介護施設や公民館の空き時間を活用
- 活動内容は、特別なプログラムは用意されていなく、利用者が主体的に活動。
- 効果
 - ・認知症の人 → 自ら活動し、楽しめる場所
 - ・家族 → わかり合える人と出会う場所
 - ・専門職 → 人としてふれあえる場所(認知症の人の体調の把握が可能)
 - ・地域住民 → つながりの再構築の場所(住民同士としての交流の場や、認知症に対する理解を深める場)

認知症カフェの様子



夜のカフェの様子

●パンフレット「知って安心 認知症」の活用による普及啓発

認知症の人にやさしいまち 東京を目指して

知って安心 認知症



- ❶ 認知症は誰でもかかる可能性のある身近な病気です……………1 ページ
- ❷ 認知症とは？……………2 ページ
- ❸ 認知症の予防につながる習慣……………3 ページ
- ❹ 認知症に早く気づくことが大事！……………4 ページ
- ❺ 「自分でできる認知症の気づきチェックリスト」をやってみましょう！…5 ページ
- ❻ 認知症になるとどのように感じるの？……………7 ページ
- ❼ 認知症の人を支えるために……………8 ページ
- ❽ こんな時はどこに相談したらいいの？……………9 ページ

東京都

6 認知症になると どのように感じるの？

… 不安を感じる場合があります …

自分がこれまでとは違うことに、最初に気づくのは本人です。もの忘れによる失敗が増えることなどにより、「なんだかおかしい。」と感じることがあります。



「自分は今どこにいるんだろう。」とか、「この先自分はどうなっていくんだろう。」「自分は家族に迷惑をかけているのではないか。」というような不安を感じるようになります。

… 気分が沈んでうつ状態になる場合があります …

もの忘れや失敗が増えて、自分がこれまでできたことができなくなってしまうので、気分が沈んでうつ状態になることがあります。



うつ状態になると意欲が低下するので、それまでやっていた趣味活動をやめてしまったり、人とのコミュニケーションも少なくなってしまう、不活発な生活になってしまいます。

… 怒りっぽくなる場合があります …

何か失敗をした時に、どうしていいかわからずにはっきりいえないしやすくなったり、不機嫌になったりすることがあります。



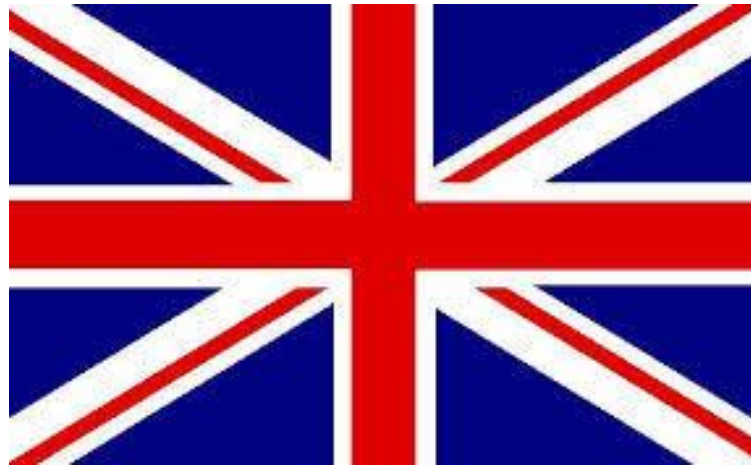
時には声をあげてしまったり、つい手を出してしまうことがあります。

7

■ 都民の認知症への理解と受診を促進するために作成したパンフレット「知って安心 認知症」を配布する等、区市町村と連携して、様々な媒体を活用した普及啓発の充実を図る。

パート2

イギリスの認知症国家戦略



日本のオレンジプランは英国がお手本

イギリスの高齢者ケア・認知症の取り組み

2015年8月29日～9月6日
イギリス、デンマーク視察



英国の認知症国家戦略

- 2009年2月「認知症とともに良き生活(人生)を送る:認知症国家戦略」
- Living with Dementia:A National Dementia Strategy 2009~2014
- 5つの目標(2009年)
 - 1 早期の診断・支援のための体制整備
 - 2 総合病院における認知症対応の改善
 - 3 介護施設における認知症対応の改善
 - 4 ケアラー支援の強化
 - 5 抗精神病薬使用の低減

1 早期の診断・支援のための体制整備

- プライマリケア（家庭医、GP）センターにおける早期診断と早期支援の推進
- 認知症診断率
 - 疫学調査をもとに地域別の認知症の推定患者数を分母に、認知症と診断された人の数を分子にとり、地域別認知症診断率を把握する
 - 地域ごとに大きなバラツキがあった
- 早期診断と早期支援プログラムの推進

Prime Minister's challenge on Dementia (2012)

“there will be a quantified ambition
for diagnosis rates across the
country ..robust and affordable local
plans”

「定量的な認知症診断率目標(67%)
に基づく地域施策が必要！」



South London and Maudsley NHS Foundation Trust

Dr Daniel Harwood
(**CAG**の Clinical Director)
イギリスにおける認知症分野の
著名なリーダーの1人

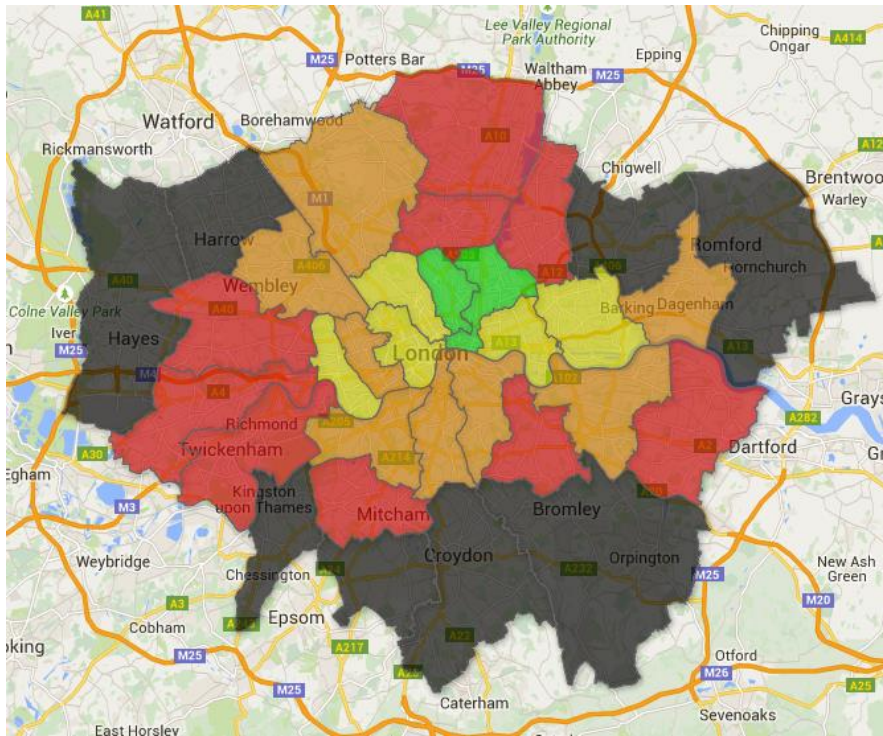
- ・ **認知症国家戦略**
 - ・ 認知症の診断率向上
 - ・ 抗精神薬の低減
 - ・ 早期介入とQOL
 - ・ ケアラー支援

認知症診断率＝
認知症診断患者÷地域別推計認知症患者

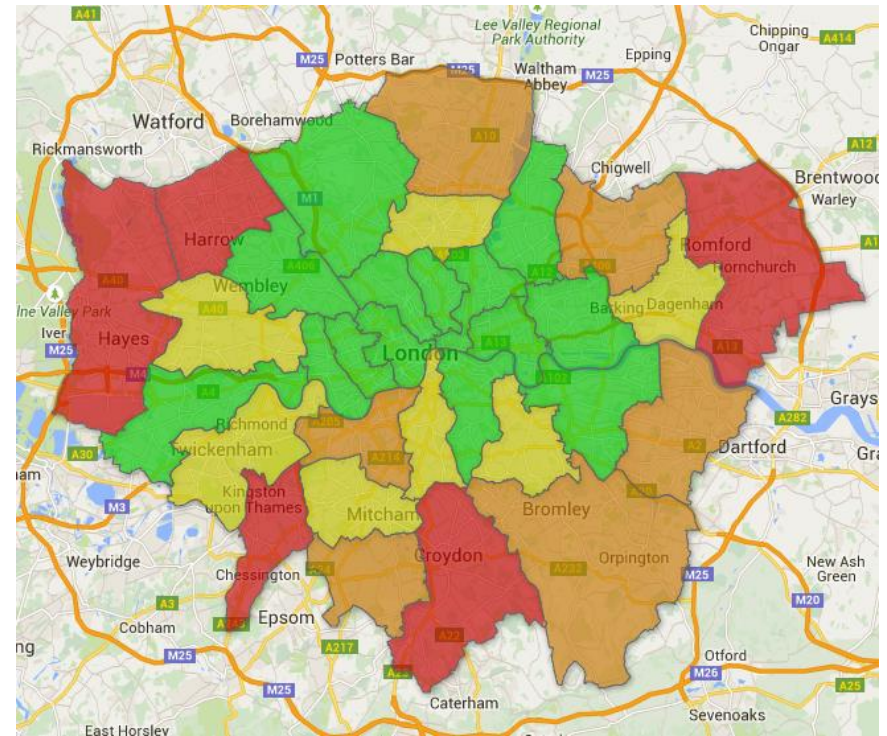


ロンドンの地域における 認知症診断率の推移

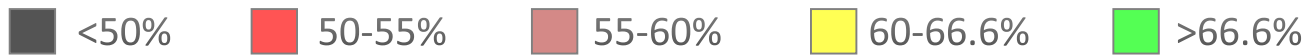
- September 2014



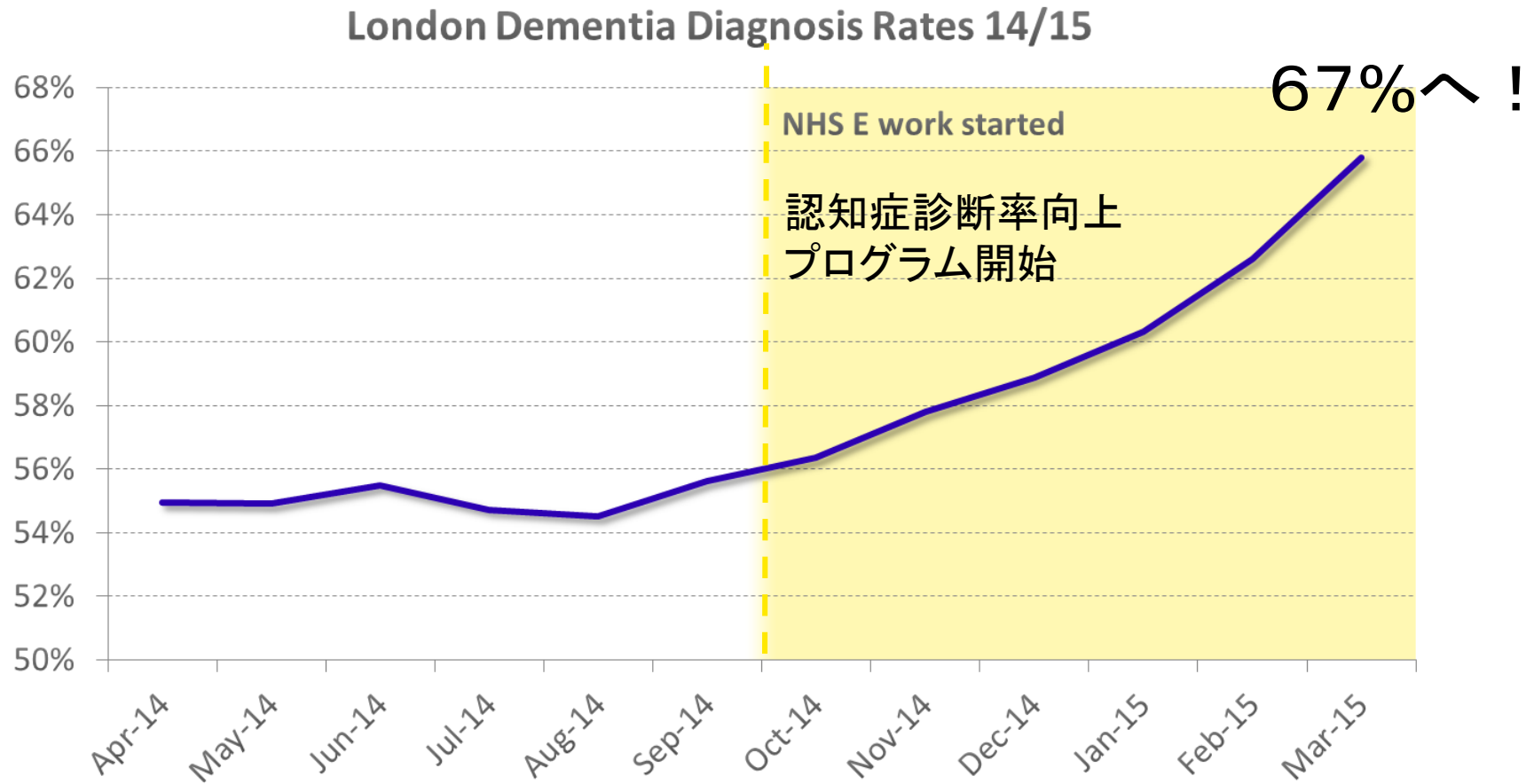
- March 2015



Diagnosis Rate



認知症診断率の推移(ロンドン)2015年



認知症診断に55ポンド！
～開業医の診断率向上のためのインセンティブ～



Anger over 'cash for diagnoses' dementia plan

早期診断・早期支援プログラム

- 市民や専門家が認知症に適切なタイミングで気付くことができるようにする
 - 市民啓発活動の強化
 - プライマリケア医の認知症診断力の向上、対応力の改善
- 身近な地域で適切なタイミングで適切な診断を受けられる
 - メモリーサービスの普及とその質向上
 - 日本の初期集中支援チームに相当する

メモリーサービス

- 認知症の早期診断と支援の地域拠点、65歳以上人口約4万人に1箇所割合で設置
- 多職種チームによるアウトリーチ
 - アセスメント、チームによる診断会議、当事者・家族へのフィードバック、当事者・家族への早期支援の開始、一定期間の継続的支援を経て、プライマリケア医に引き継ぐ
 - 認知症が重症化する前に地域での生活が継続できる体制を構築するのが目的

NHSクロイドンメモリーサービス (ロンドン、南クロイドン地区)

- 多職種チーム(看護師、臨床心理士、作業療法士、ソーシャルワーカーなど6名)
- 精神科医は非常勤でチーム診断会議における助言が役割
- アセスメント
 - 初回アセスメントはスタッフ2名で訪問し、アセスメントを行う
 - チーム診断会議でアセスメントによって得られた情報により、医師が参加する週に診断会議を行う。必要に応じて画像診断を行う
 - 診断の結果の当事者・家族への丁寧な説明

Croydon Memory Service; (NS・OT・心理士)

メモリーサービスのパイオニア



看護師

作業療法士



臨床心理士

早期支援

- 診断後の心理ケア
- 必要かつ良質な情報の提供
- 家族支援(たとえば認知症カフェへの参加)
- 認知症治療薬の選択
- 本人の残された判断能力を尊重したケアプランの作成
- 生活環境の改善
- 通常、メモリーセンターが係るのはおよそ3ヶ月、その後はプライマリケア医に引き継ぐ

ケアラー支援の強化

- 1995年ケアラー法が制定
 - 認知症の人を家族に持つ介護者(ケアラー)も支援を受ける権利を有する
 - 地方自治体はケアラーの困難をアセスメントする義務を有する

Sutton Carers Center

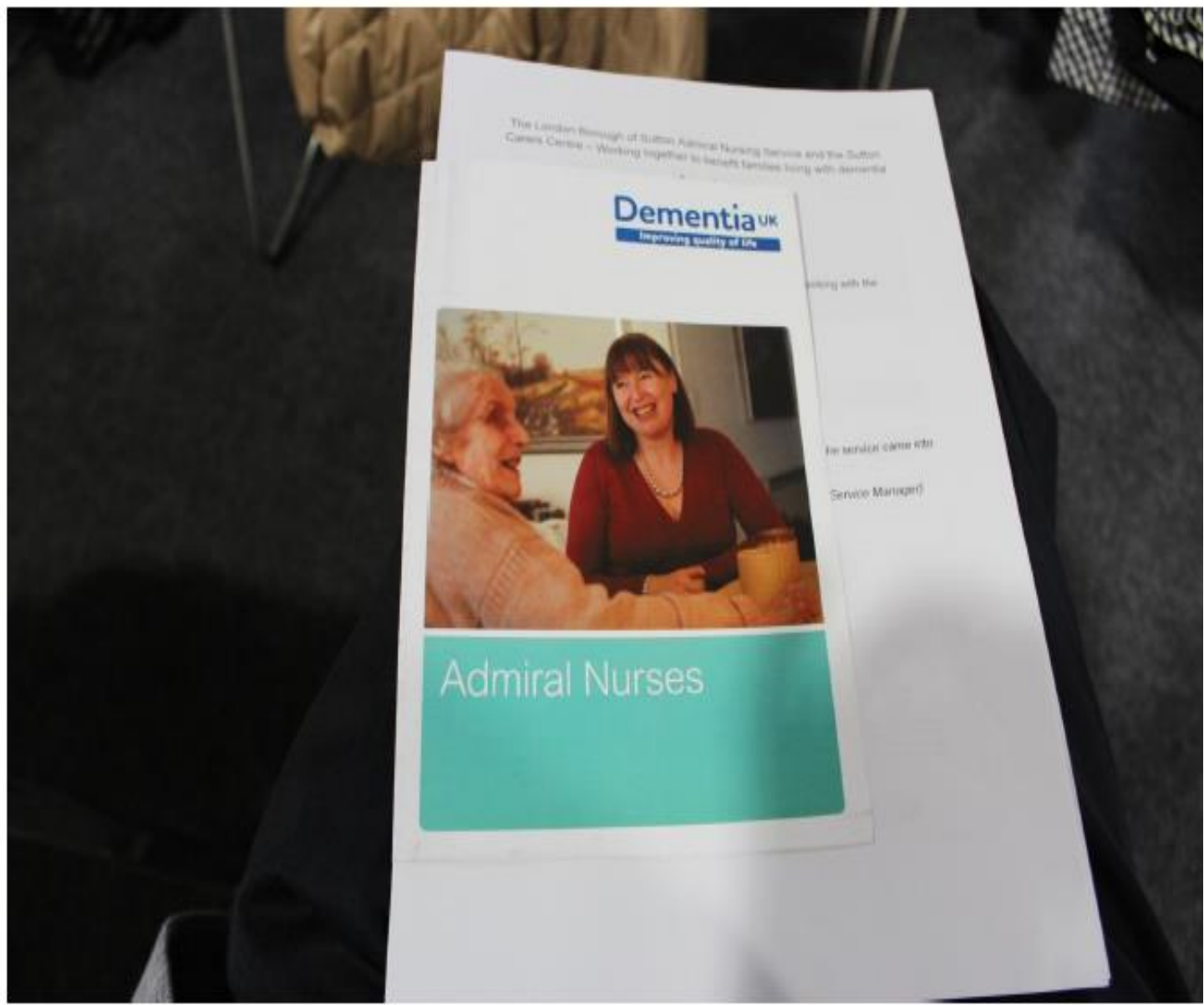


Sutton Carers Center 家族介護者支援

- Vice Director
- Admiral Nurse
Clinical Leader
- Service Manager
(Social Worker)
- Carer(家族介護者)



当事者団体が養成する
認知症家族支援の
専門看護師



抗精神病薬の処方制限

- 認知症の人への抗精神病薬使用により死亡率が高まることが研究によって明らかになった
- リスクの低い薬を限定的に処方する方針が出され、抗精神病薬の処方率が2006年の17.5%から2011年の6.8%まで低下

日本への示唆

- 地域別認知症診断率
 - 認知症診断率公表とその目標値の設定が認知症の早期診断の普及を促す
 - 日本においても認知症診断率を導入しては？
- ケアラー対策の充実
 - 日本においてもケアラー法が必要なのでは？
- 認知症国家戦略委員会
 - 日本においても首相直属、大臣直属の認知症国家戦略委員会等のアドバイザーとリーボードが必要では？

パート3

ジェネリック医薬品とは？

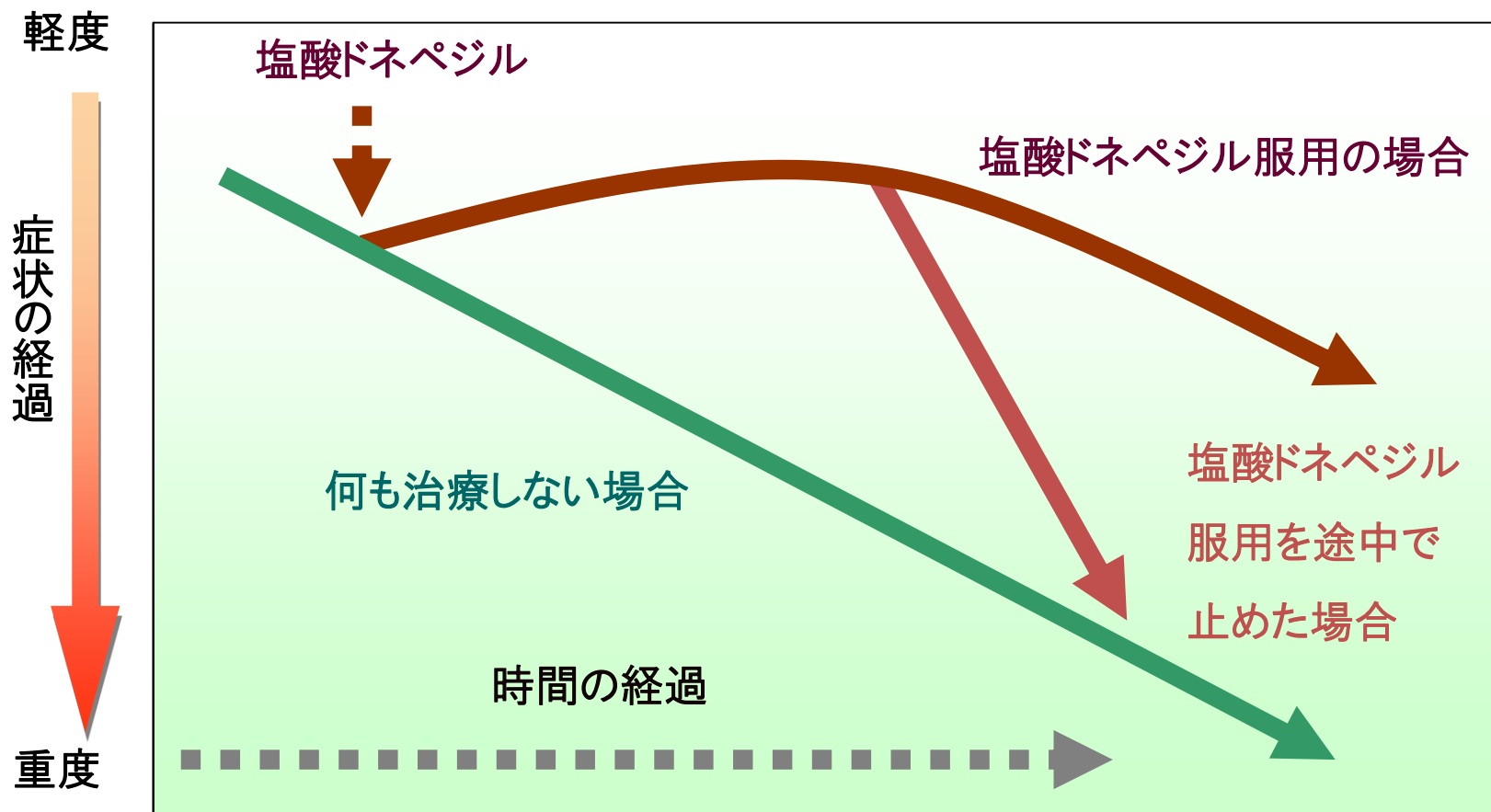


塩酸ドネペジル(アリセプト)

お薬にできることできないこと

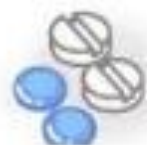
- 認知症治療薬は7割近くの人に効果。組み合わせれば最大1～2年の症状進行の遅延効果がある。その間に支援体制の構築や終活ができる。
- アンバランスが辛いので、バランスを取り辛さを緩和する。（緩和ケア）
- お薬は道具（自助具）であり、メリットがデメリットを上回るときに使用。

アルツハイマー型認知症の臨床症状の経過と 塩酸ドネペジルの効果



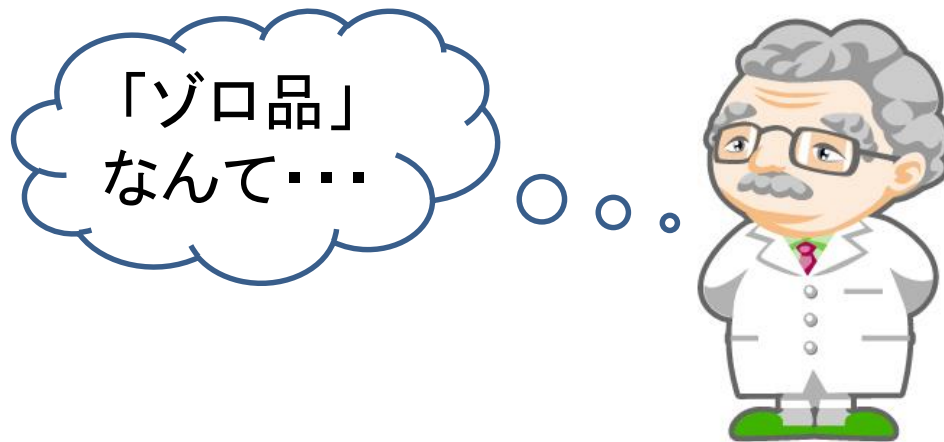
アルツハイマー型認知症に使える薬

| 一般名 (製品名) | ドネペジル (アリセプト) | リバスチグミン (イクセロン) | ガランタミン (レミニール) | メマンチン (メモリー) |
|------------------|---|--------------------|-------------------|-------------------------------------|
| 作用機序 | AChE阻害 | AChE阻害 BChE阻害 | AChE阻害 APL作用 | NMDA受容体 アンタゴニスト |
| 適応型 | 軽度から高度 | 軽度および 中等度 | 軽度および 中等度 | 中等度および 高度 他のAChE阻害 薬との併用可。 |
| 剤型 | 錠剤 OD錠 | パッチ剤 | 錠剤、液剤 OD錠 | 錠剤 |
| 投与回数 | 1日1回 | 1日1回 | 1日2回 | 1日1回 |
| 薬価 常用量 1日分 | 365円(5mg) 635(10mg) 249.2円(5mg) ジェネリック | 427.5円 (18mg) | 427.6円 (16mg) | 427.5円 (20mg) |



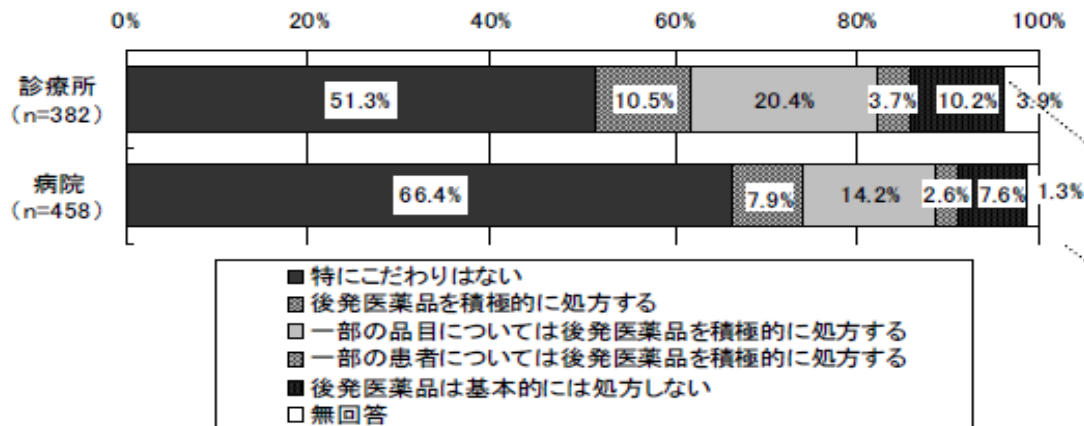
作用機序の違う薬を組み合わせる。

認知症薬にも ジェネリック医薬品はある！



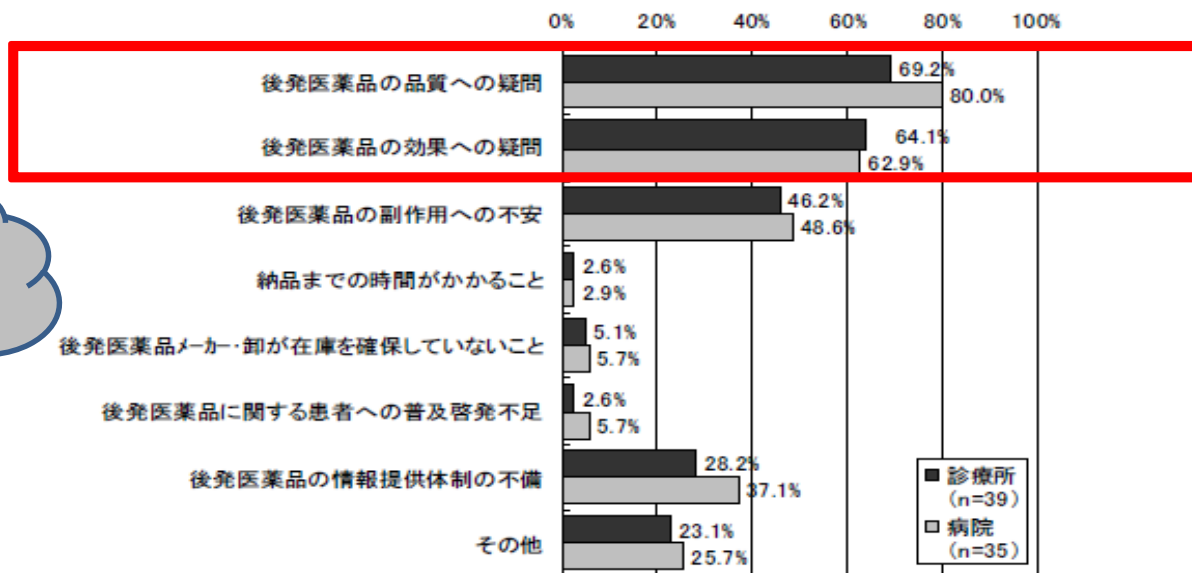
でも、なかなか信頼されないジェネリック

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。

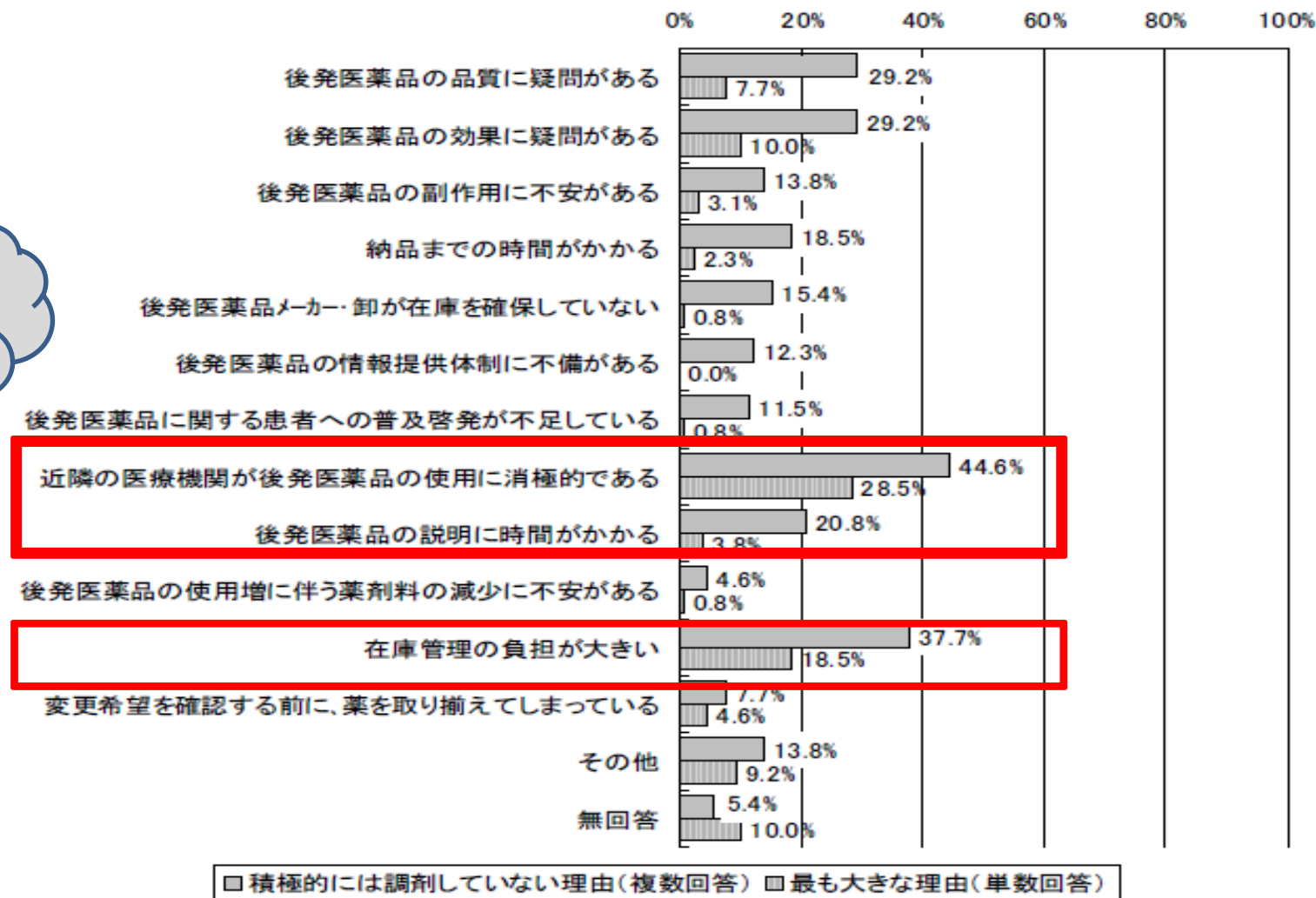
図表 113 外来診療において後発医薬品を基本的には処方しない理由
 (「後発医薬品は基本的には処方しない」と回答した医師、複数回答、医師ベース)



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

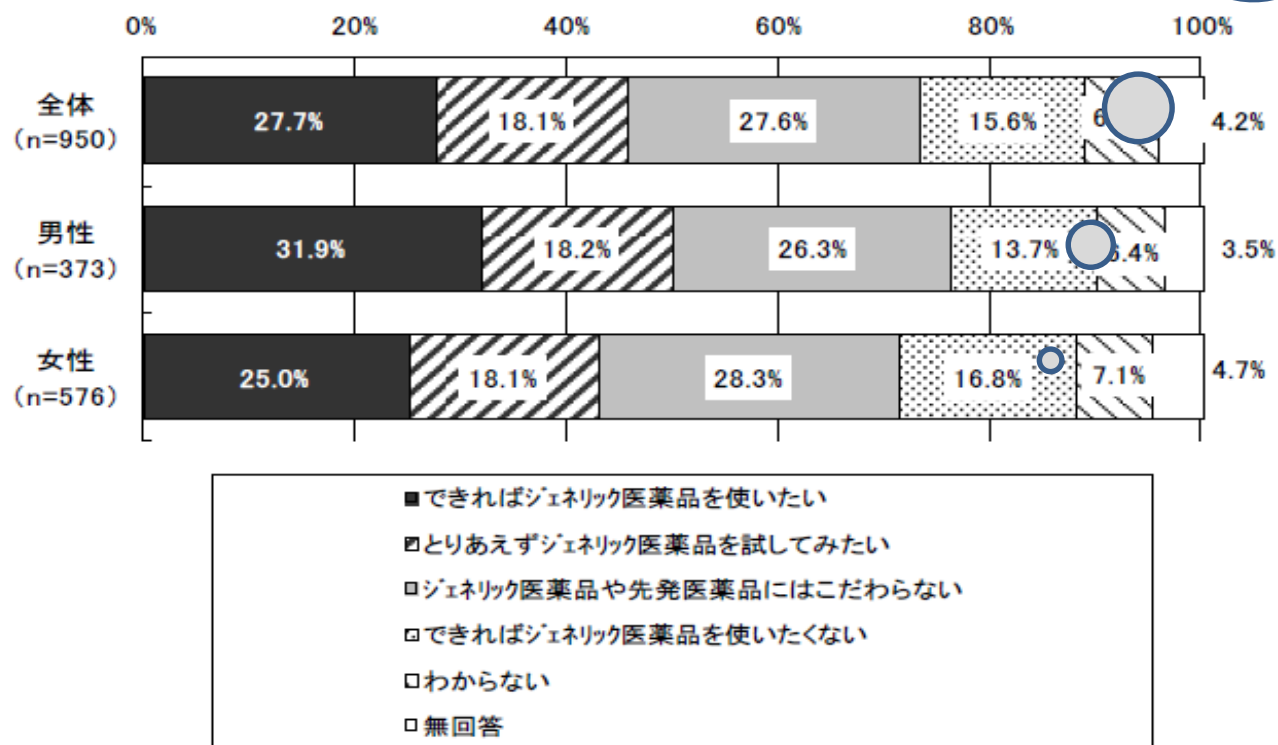
(4) ジェネリック使用に関する経験・意向等

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。

徹底追及 第2弾

米国で

ジェネリック薬品を飲んで

も深刻な問題に

医薬品

はしいけない 15種類

ジャーナリスト 鳥集

糖尿病、リウマチから抗がん剤まで!

ジェネリック医薬品への
疑問に答えよう

ジェネリック薬品は、
品質管理が厳格なため、
安心して服用できます。

厚生省はとにかく推進

ジェネリック薬の中には、先発のブランド薬と生物学的に同等とは言えないものがあります。そして、「ジェネリック薬での代替調剤が適切でないこともあり得る場合」という表が掲載されており、次のような例があげられている。

- ・ 抗けいれん薬（フェニトイン、カルバマゼピン、バルプロ酸など）、ジゴキシン（心不全と細脈ルファリン）
- ・ 安全域（筆者法特許の差）が少ないと見られると副作用の異なることがある。
- ・ 内服薬の錠剤の製法は、ジェネリック薬品が先発薬と異なることがある。



ウ糖液で溶かして使うのですが、間違えて生理食塩水で溶かすと、それだけで有効成分が分解してしまうほど繊細な薬です。品質管理

ジェネリックへの切り替えは慎重に判断したほうがいい薬の例

| 薬の種類 | 注意点 |
|-----------------------------|---|
| 高血圧薬（降圧薬） | ジェネリックに切り替えた後しばらくは、血圧をしっかり測定して数値に問題がないかチェックすること |
| コレステロール低下薬 糖尿病治療薬（血糖降下薬） | ジェネリックに切り替えて、血液検査で数値が下がらなければ、医師・薬剤師に相談を |
| 狭心症薬 | 主成分がゆっくり溶けたタイプ（徐放剤）を使用している場合は、ジェネリックへの切り替えは慎重に |
| 抗血小板薬 | 冠動脈のステント治療後、血栓ができる可能性があるため、ジェネリックへの切り替えは慎重に |
| 抗不整脈薬 | 安全域（毒性量と有効量の差）が狭く、副作用が出やすいのでジェネリックへの切り替えは慎重に |
| ぜんそく薬 | 張り薬の気管支拡張剤は吸収速度が違ったり朝の発作を抑えられない場合がある |
| 皮膚外用薬（軟膏・クリーム） | 基剤の成分にばらつきがあるので、ジェネリックに切り替えて湿疹や炎症が出たり、効果が感じない場合は、医師・薬剤師に相談を |
| 抗リウマチ薬 | ジェネリックに切り替えて、症状が再燃した場合は医師・薬剤師に相談を |
| 抗てんかん薬 | 日本小児神経学会、日本てんかん学会が、ジェネリックへの切り替えを推奨しないとする提言を出している。双極性障害や認知症に使う場合もあるので要注意 |
| 抗うつ薬 | 病状が安定した頃にジェネリックに切り替えると、問題が起こる可能性もあるため慎重に |
| 抗精神病薬 | ジェネリックに切り替えて、効果がない、眠れないと感じた場合は、医師に相談を |
| 抗不安薬・睡眠薬 | ジェネリックと再発予防や延命効果に差が出る可能性もあるので、納得して使う必要あり |
| 抗がん剤 | |

次号5月21日号は6月6日

もし効かなかったとしたら、厚生労働省が「先発薬に進んでいるジェネリック薬で、薬によってけ

かけ離れているかた。今号では臨床高血圧薬などより一般的な薬の量）に影響が生ずる。（中略）ある製品が効なら、別のものへの切り替えはすべきでない。ほかにも、降圧薬、チコステロイド薬の錠剤、ホルモン剤、血糖降下薬、痛風治療薬、抗精神病薬、抗うつ薬などで、切り替えが適切でない

活問題
たが、もしもジェネリック薬品の問題がある薬学研究

でも患者さんは、差額通知をもらおうと ジェネリック医薬品に置き換える



差額通知



ジェネリック医薬品 差額通知システム

- ・広島県呉市は平成18年4月より通知システムを国保むけに開始
- ・具体的には、医療保険者が管理している診療報酬明細書(以下、レセプト)の医薬品処方情報から、ジェネリック医薬品に切り替え可能な医薬品を分析し、切り替えた場合の薬品名・価格(削減効果)を通知する

ジェネリック 太郎 様

ジェネリック医薬品利用促進のお知らせ

記号・番号 01-123456
種別 ご家族

今後ジェネリック医薬品に切替えると、
ひと月あたりのお薬代が、

最大で

4,885 円

安くなります。

(平成17年10月処方実績より)

| 過去の処方実績(平成17年10月分) | | ジェネリック医薬品情報 | |
|-------------------------|-----------------------------|--|---------|
| 医療機関名・薬局名 | お薬代 ^{※1} (3割負担) | 削減可能な金額 ^{※2} (お薬に処方された薬との差額) | |
| ジェネリック病院 | 3,951 | 1,210 | ～ 2,020 |
| ジェネリック診療所 ジェネリック調剤薬局 | 5,628 | 1,648 | ～ 2,865 |
| 合 計 | 9,579 | 2,858 | ～ 4,885 |

(株)NTTデータ、データホライゾン(株)

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。



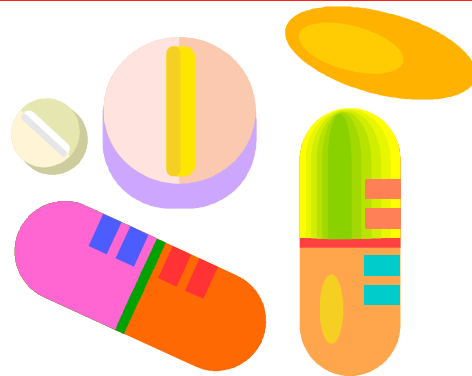
ジェネリック医薬品とは？

そもそもクスリの種類には？



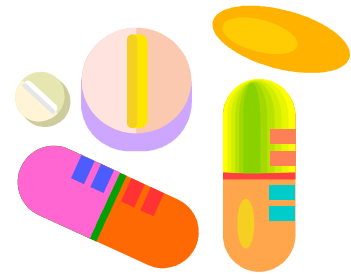
そもそもクスリには2種類ある

- 大衆薬（一般用医薬品）
 - 薬局で処方箋なしで買えるクスリ
- 処方薬（医療用医薬品）
 - 医者の方がないと買えないクスリ



医者が処方する処方薬にも 実は2種類ある！

- ①特許の切れる前の薬
(先発品、ブランド品)



- ②特許の切れた後の薬
- ・長期収載品
(先発品で特許が切れている医薬品)
 - ・後発品(ジェネリック医薬品)

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

ジェネリック医薬品Q&A



～ジェネリック医薬品の誤解を解く～

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000026ns-o-att/2r98520000026nu5.pdf>

厚生労働省のホームページからご覧になれます

Q どうしてジェネリック医薬品は
安いのか？

先発品と後発品の開発過程と
承認過程の違い

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

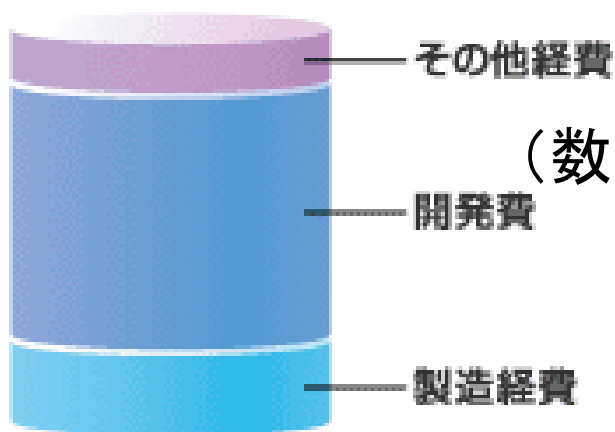
生物学的同等性試験

承認・許可

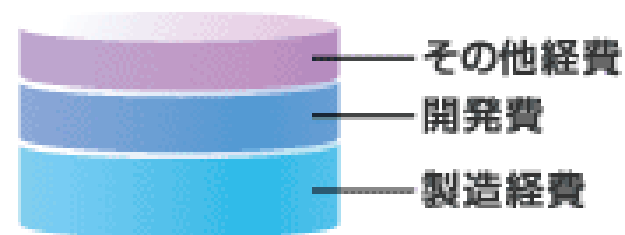
製造・販売

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

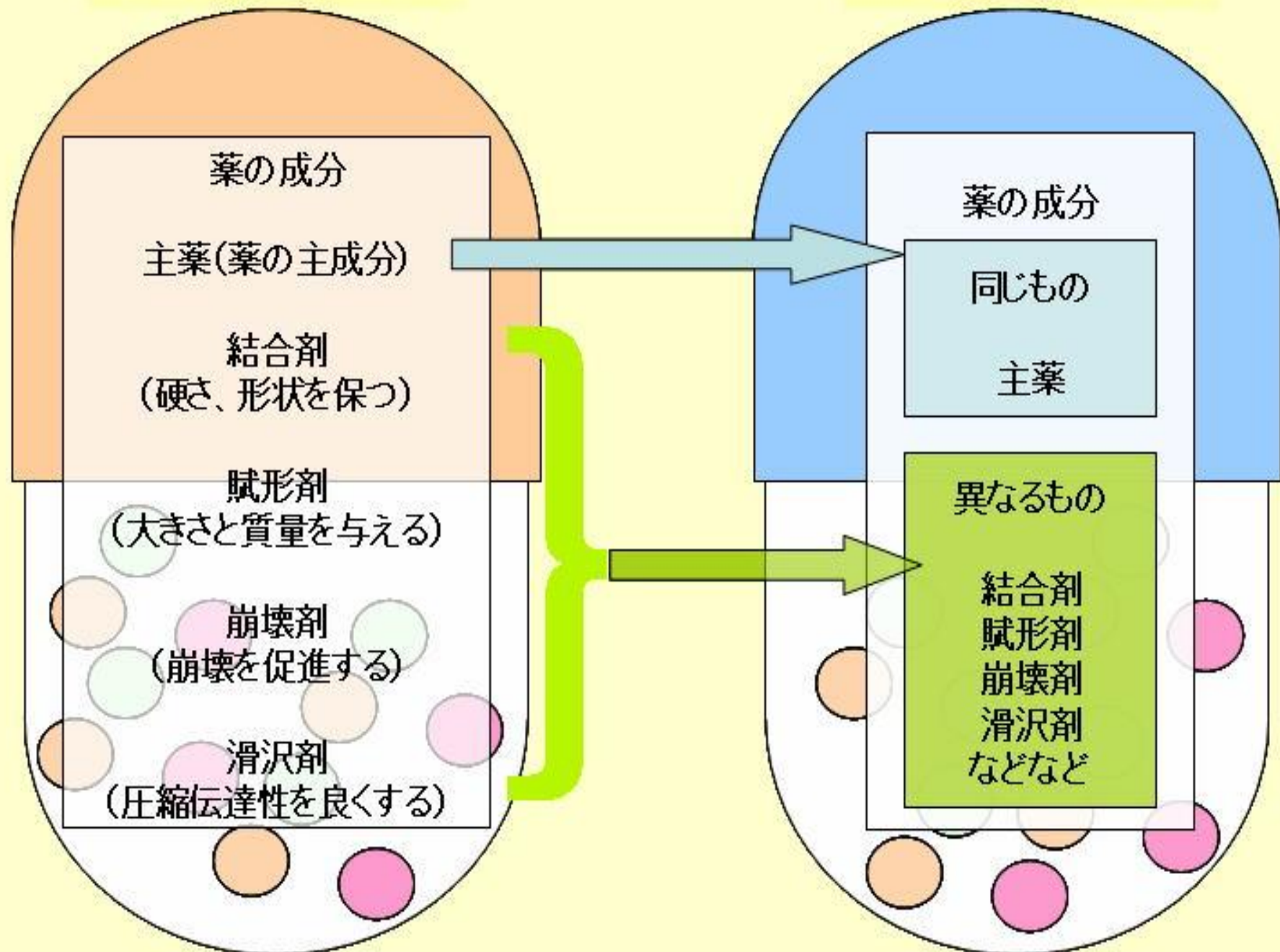
※○は添付を、×は添付の不要を、△は個々の医薬品により判断されることを意味する。

Q ジェネリック医薬品は、先発医薬品と本当に同じなの？ 添加剤が違うって聞いたけれど・・・

- ジェネリック医薬品は、先発医薬品と同一の有効成分を同一量含有し、効能・効果、用法・用量も同じであること、即ち、先発医薬品と治療学的に「同等」であり、代替可能な医薬品であることを、必要なデータに基づいて確認され、承認を受けている。
- しかし、ジェネリック医薬品は、先発医薬品と全く「同じ」であることを条件にはしていない。「同じ」でない部分として、添加剤があげられる。

新薬(先発品)

ジェネリック薬



Q 添加剤が違っても、効き目は同じなの？

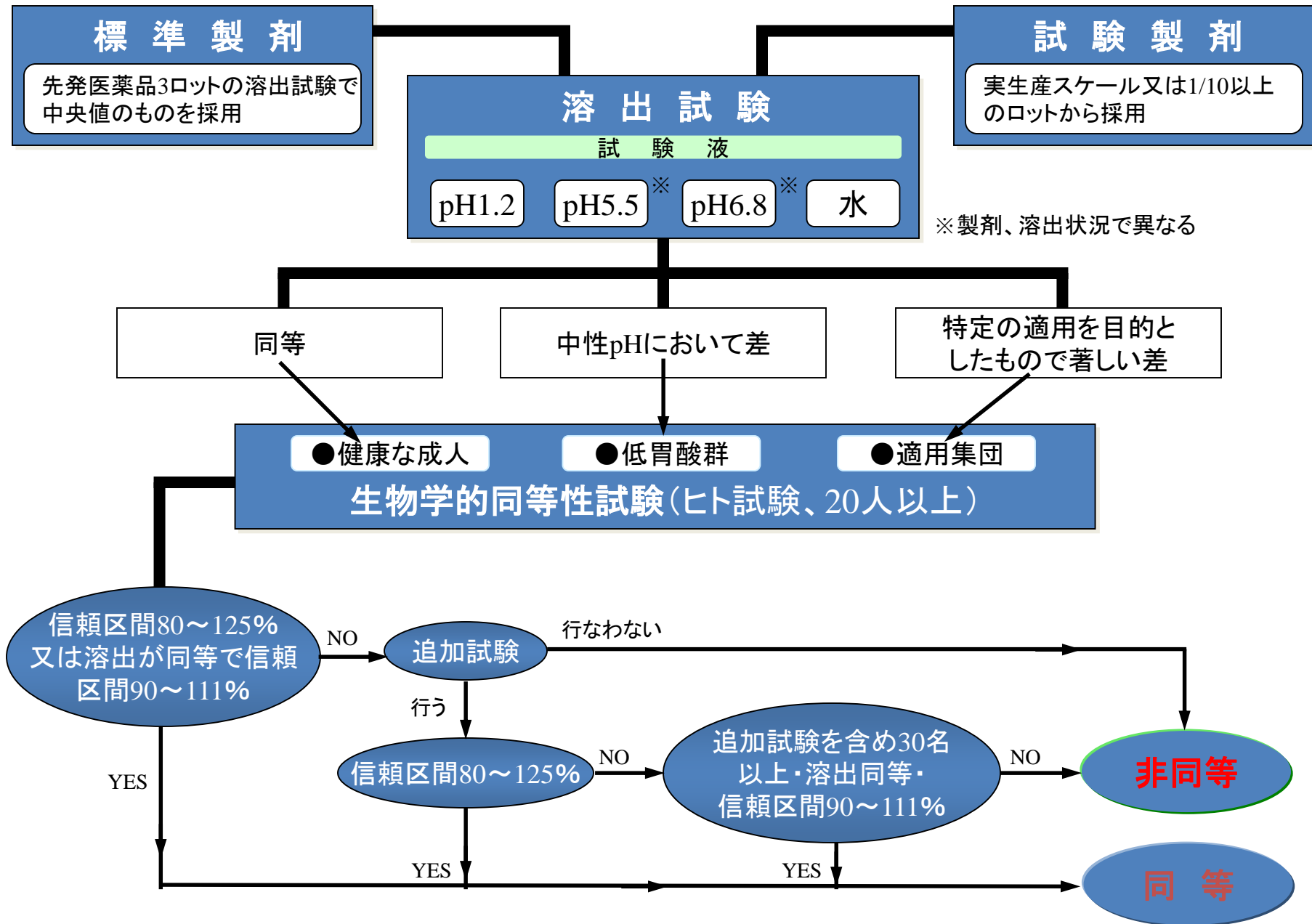
- 添加剤が異なることによる影響
 - 主成分が製剤から放出され血液中に移動する挙動が異なり、その結果、有効性、安全性が異なる可能性は完全には否定できない
 - このため主成分の血中濃度の挙動が同等であることを確認することが必要
- 「生物学的同等性試験」を実施して同等性を検証する
- 先発薬も、その後の改良で、承認の時の添加剤とは異なる添加剤を使用している場合がある。
 - 既に上市されている先発医薬品でも、添加剤の変更がなされる例は多いが、その場合も、生物学的同等性試験によって、有効性、安全性が変化していないことを、ジェネリック医薬品と同じ方法で確認している。

先発品でもジェネリック医薬品でも
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

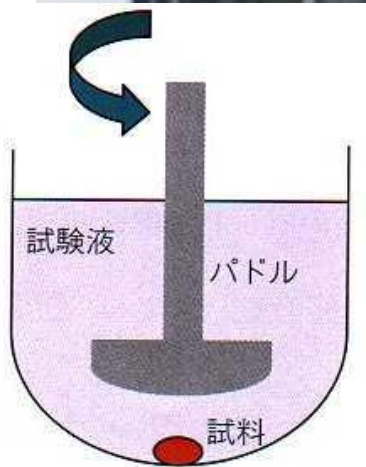
先発品も後発品
も同じ試験をうけ
ているのね！



生物学的同等性試験の概要



試験管内の溶出試験で有効成分の 溶け出し方を見ます



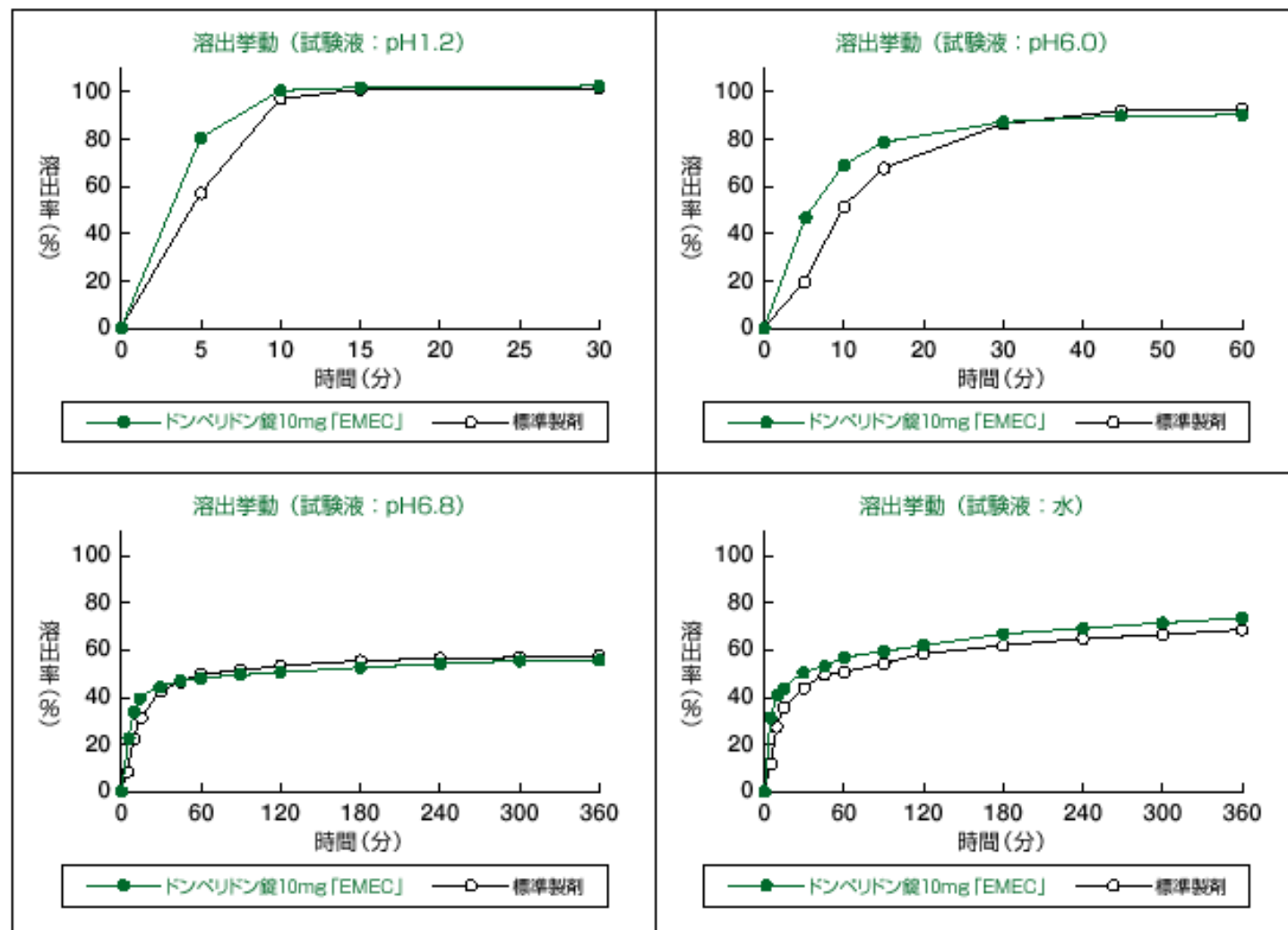
〈品質再評価結果〉

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。

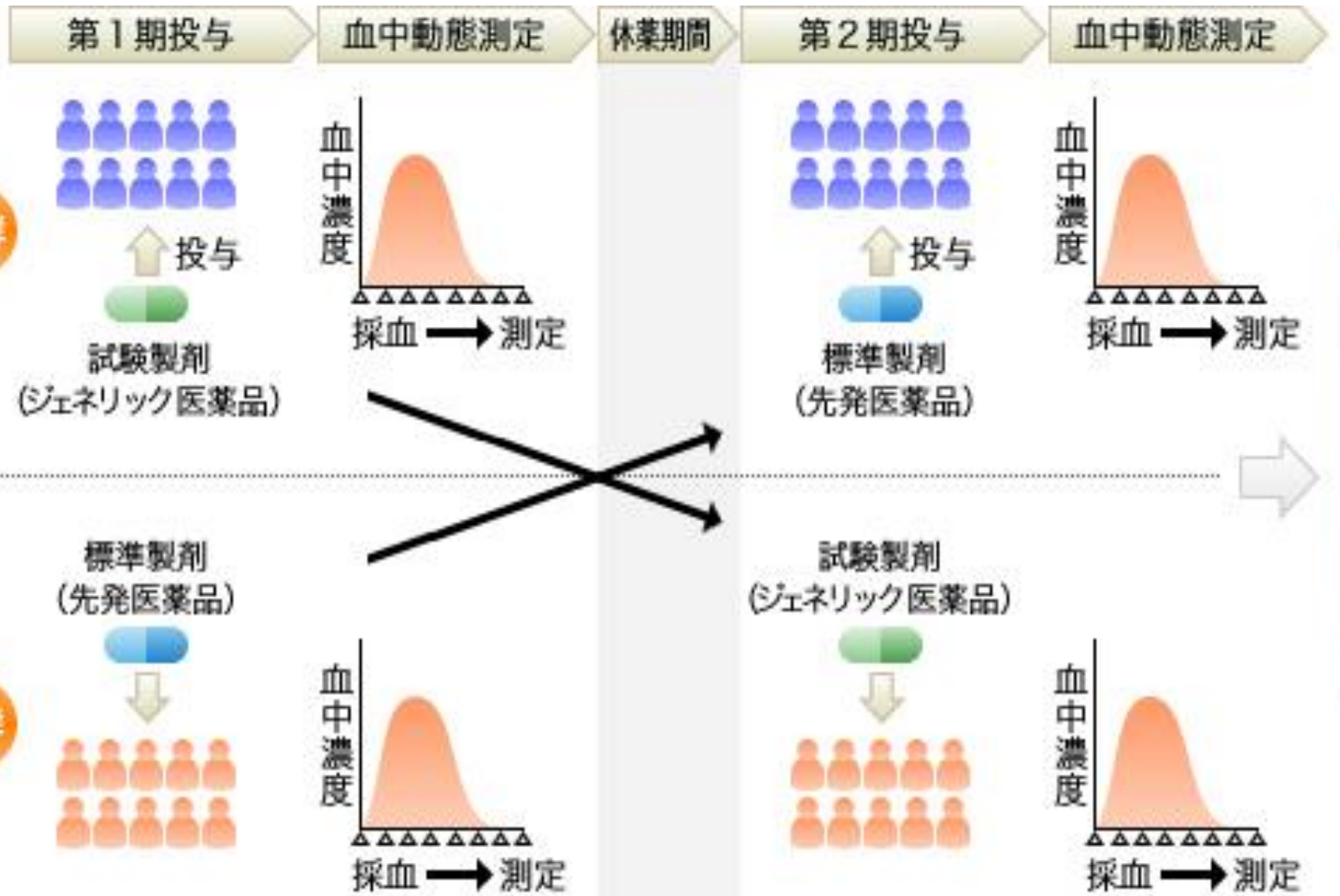
● 公的溶出試験への適合性

局外規第三部ドンペ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

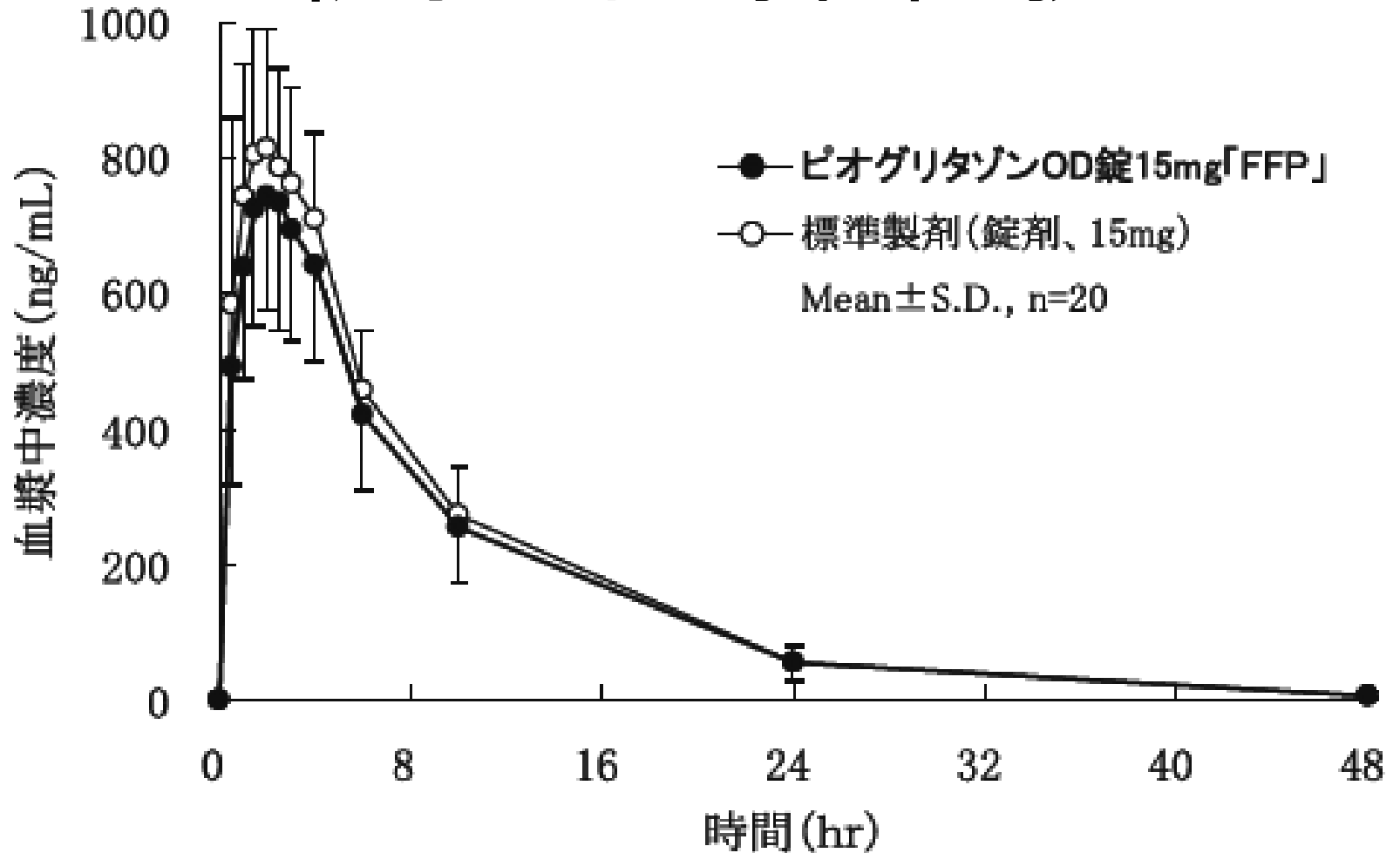


生物学的同等性試験



生物学的同等性の評価

生物学的同等性試験



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

Q 昔のジェネリック医薬品は動物試験だけで承認していたというけれど本当？



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

ジェネリック医薬品の再評価

- 1997年
 - 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」
 - 「後発品は品質が劣る」との指摘を踏まえ、後発品の品質を確保する
 - 後発品の品質が、申請時の状態を保持していることを確認する
- 1998－2004年
 - 品質再評価（溶出試験） 550成分、5000品目以上
- 1999年5月より
 - オレンジブック
- 2001年6月
 - 総務省勧告
 - 先発医薬品との比較データ－等同等性評価の情報を医療機関に提出を推進

No. 12

Orange Book

医療用医薬品 品質情報集

付録

日本薬局方外医薬品規格
第三部

アセトアミノフェン
アセメタジン
アルミノプロフェン
イブリフラボン
エモルファゾン
塩酸イソクサプリン
塩酸ジラゼブ
塩酸チアラミド
塩酸フホルミン
塩酸プロカルバジン
塩酸フロムヘキシシ
L-塩酸メチルシステイン
クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム
グリクラシド
クロモグリク酸ナトリウム
ザルトプロフェン
セフィキシム
セフジニル
ドキシフルリジン
トラニラスト
トリロスタン
ニトレンジピン
フェノプロフェンカルシウム
フェンブフェン
ブコローム
フルフェナム酸アルミニウム
メシル酸ジメトチアジン

財団法人 日本公定書協会 編

平成14年 3月版

薬事日報社

日本版オレンジブック

Orange book of Generics marketed in Japan

品質情報集『日本版オレンジブック』
はアメリカにならない、「後発医薬品の
使用促進」を実現すべく、ジェネリッ
ク品の品質を裏付けるために行わ
れた「品質再評価」の結果を掲載し
たもの

2008年6月

品質再評価はこれまで4265品目実施し、うち
3905品目が適応、359品目が不適応
適応品目は医療用医薬品品質情報集
(日本版オレンジブック)に収載される。

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)

ジェネリック医薬品品質情報検討会メンバー

- 川西 徹 国立医薬品食品衛生研究所所長（座長）
- 鈴木 邦彦 （社）日本医師会常任理事
- 小泉 政幸 （社）日本歯科医師会常務理事
- 村松 章伊 （社）日本薬剤師会常務理事
- 武藤 正樹 （一社）日本ジェネリック医薬品学会代表理事
- 渡邊 善照 昭和薬科大学教授
- 西島 正弘 昭和薬科大学学長
- 喜多村 孝幸 日本医科大学武蔵小杉病院教授
- 緒方 宏泰 明治薬科大学名誉教授
- 檜垣 和孝 岡山大学薬学部長
- 楠本 正明 （有）あい薬局代表取締役
- 四方田 千佳子 （一財）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
- 守安 貴子 東京都健康安全研究センター医薬品部医薬品研究科長

ジェネリック医薬品品質情報検討会

後発医薬品の試験検査等の実施による品質確保

中医協 薬-2-1
25.7.31

一般国民

医療機関・大学・製薬企業

医師・薬剤師等

主な相談内容、調査試験結果の概要等を
PMDA及び国衛研HPで公表

後発品の品質に関する懸念

医薬品医療機器総合機構
相談窓口

学会発表、公表論文

・後発品の信頼に対する懸念を払拭するための、試験検査の実施

・注射剤等の原薬不純物について試験検査
・研究論文等の収集・評価

国立医薬品食品衛生研究所
ジェネリック医薬品品質情報検討会

学会等で発表

厚生労働省

ジェネリック医薬品品質情報
http://www.info.pmda.go.jp/generic/generic_index.html

くすり相談窓口
<http://www.info.pmda.go.jp/kusuri/kusurijyoho.html>

・収集された情報の評価
・試験対象品目の選定
・試験結果の評価

・大学、医師会、薬剤師会、企業等10人程度で構成

地方衛生研究所

試験の実施

科学的な分析、試験調査、評価 → 信頼の基盤づくり

ジェネリック医薬品品質情報検討会

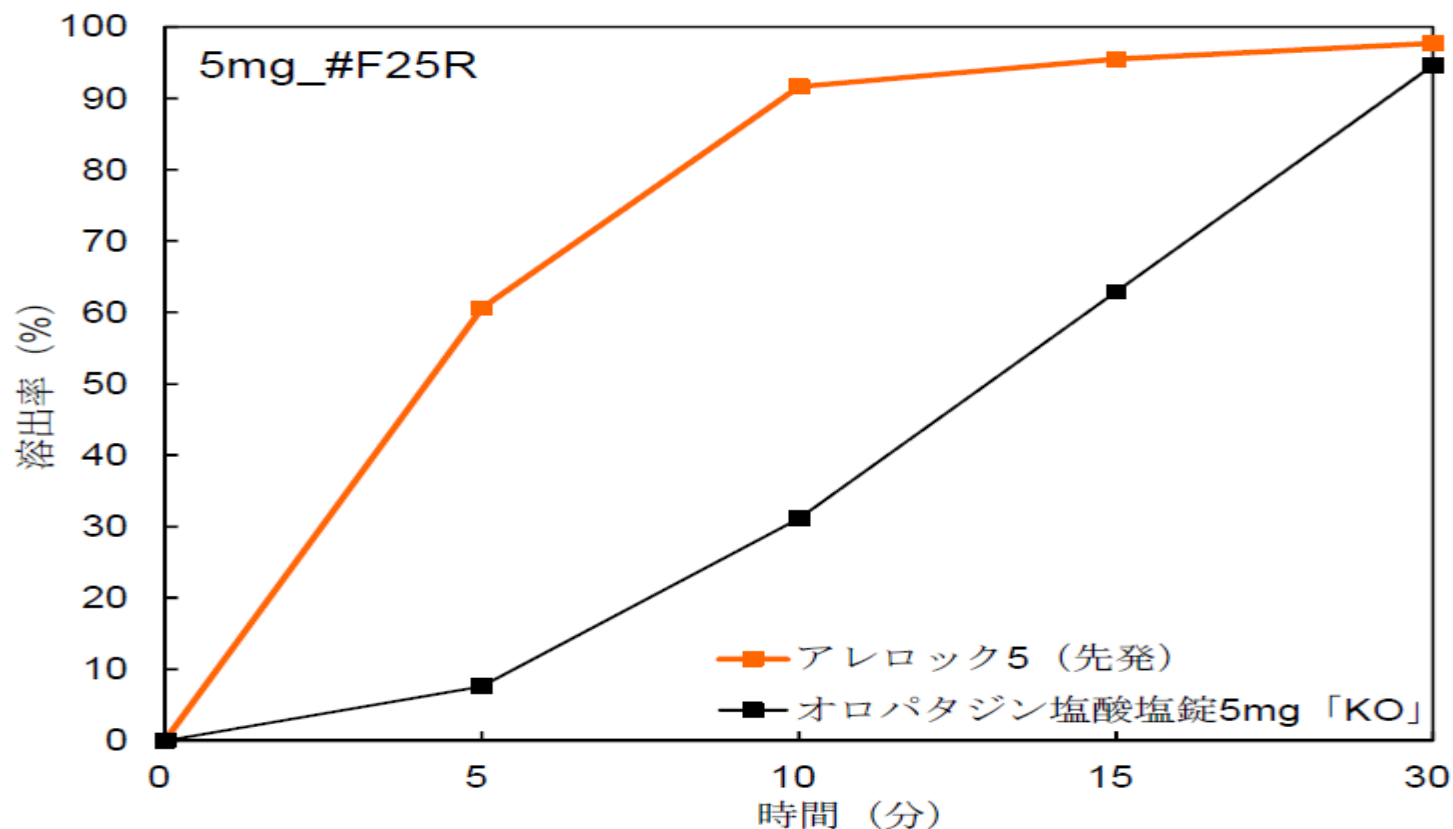
<http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged.html>

クリックして下さい

| 会議名 | 開催日 | 掲載案件名 |
|------|-------------|-------------------------------|
| 第1回 | 平成20年 7月10日 | 議事概要 および 会議資料 |
| 第2回 | 平成20年12月17日 | 議事概要 および 会議資料 |
| 第3回 | 平成21年 7月 2日 | 議事概要 および 会議資料 |
| 第4回 | 平成22年 1月14日 | 議事概要 および 会議資料 |
| 第5回 | 平成22年 9月15日 | 議事概要 および 会議資料 |
| 第6回 | 平成23年 2月 9日 | 議事概要 および 会議資料 |
| 第7回 | 平成23年 9月28日 | 議事概要 および 会議資料 |
| 第8回 | 平成24年 2月22日 | 議事概要 および 会議資料 |
| 第9回 | 平成24年 9月26日 | 議事概要 および 会議資料 |
| 第10回 | 平成25年 2月25日 | 議事概要 および 会議資料 |
| 第11回 | 平成25年10月17日 | 議事概要 および 会議資料 |
| 第12回 | 平成26年 3月 5日 | 議事概要 および 会議資料 |
| 第13回 | 平成26年 9月 3日 | 議事概要 および 会議資料 |
| 第14回 | 平成27年 2月23日 | 議事概要 および 会議資料 |

オロパタジン塩酸塩錠の溶出動態

(第14回ジェネリック医薬品品質情報検討会2015年2月23日)



オロパタジン塩酸塩錠5mg「KO」はメーカー自主回収となった！

イトラコナゾール製剤の溶出性評価

- イトラコナゾール(抗真菌薬)は難溶性であり、結晶状態では消化管で溶解・吸収されにくいいため、先発、後発の経口製剤ともにアモルファス化という特別な工夫がなされている
- 製剤間でイトラコナゾールの血中濃度に差が見られるとの学会発表があり、検討会の検討対象とした(第1回)
- WGの検討で、先発品がロット間で大きく異なる溶出性を示した
- 先発企業による試験で、先発製剤の **生物学的に同等と判断できないロットの存在** が明らかとなった(規格試験には合格)
- 臨床情報も勘案し、有効性と安全性への直接的な影響はないとするメーカーの判断を検討会です承
- 本剤の特性について医療機関への情報提供を進める
- 特別な製剤加工を必要とする医薬品においては、安定した製品供給を保証するための **工程管理や品質評価** が、特に重要となる

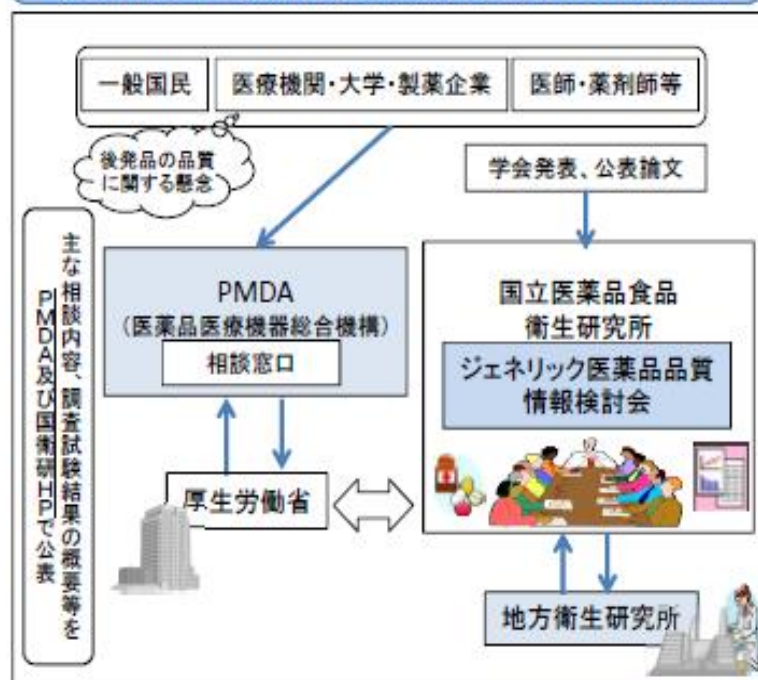
学術的評価と監視指導を連動させた一元的な品質確保の推進

厚生労働省においては、後発医薬品の品質確保のため、現在、以下の取り組みを実施。

- ・学会発表等やPMDA相談窓口寄せられた意見等について、ジェネリック医薬品品質情報検討会で学術的な評価を行う「後発医薬品品質情報提供等推進事業」
- ・一斉監視指導の一環として、流通品の品質確認を行う「後発医薬品品質確保対策事業」

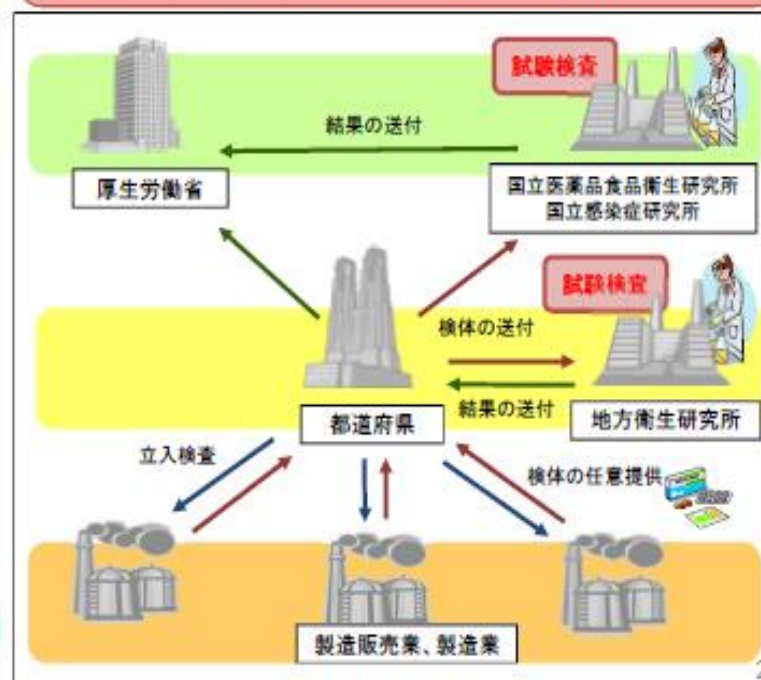
後発医薬品品質情報提供等推進事業

- ・後発医薬品の品質の信頼性のさらなる向上を図るため、学会発表等やPMDAの後発医薬品相談窓口寄せられた意見等について、科学的に検討。
- ・必要に応じて医薬品に関する試験検査実施(約100品目/年)。



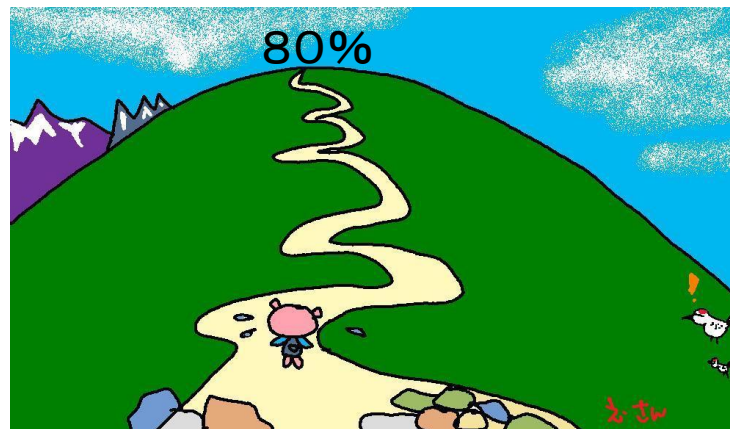
後発医薬品品質確保対策事業

- ・先発医薬品と後発医薬品の同等性を確保するため、一斉監視指導において、立ち入り検査によるGMPの指導を行うとともに、品質確認のための試験検査を実施(約400品目/年)。



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

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)

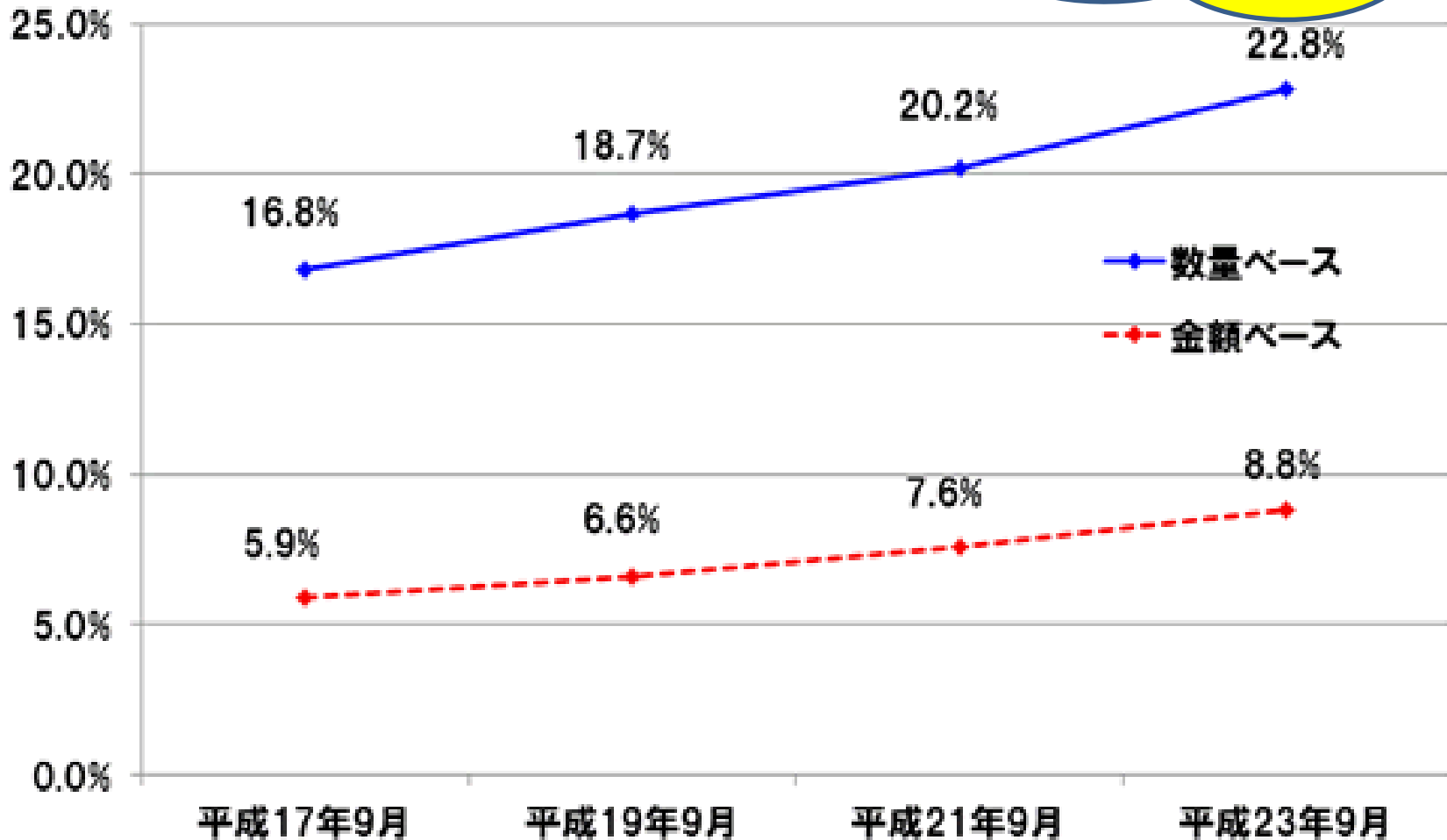
- 後発医薬品の数量シェアを2012年度末までに30%に、5000億円削減
- 現在の市場シェア20%を30%までに！



第一次安倍内閣
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%

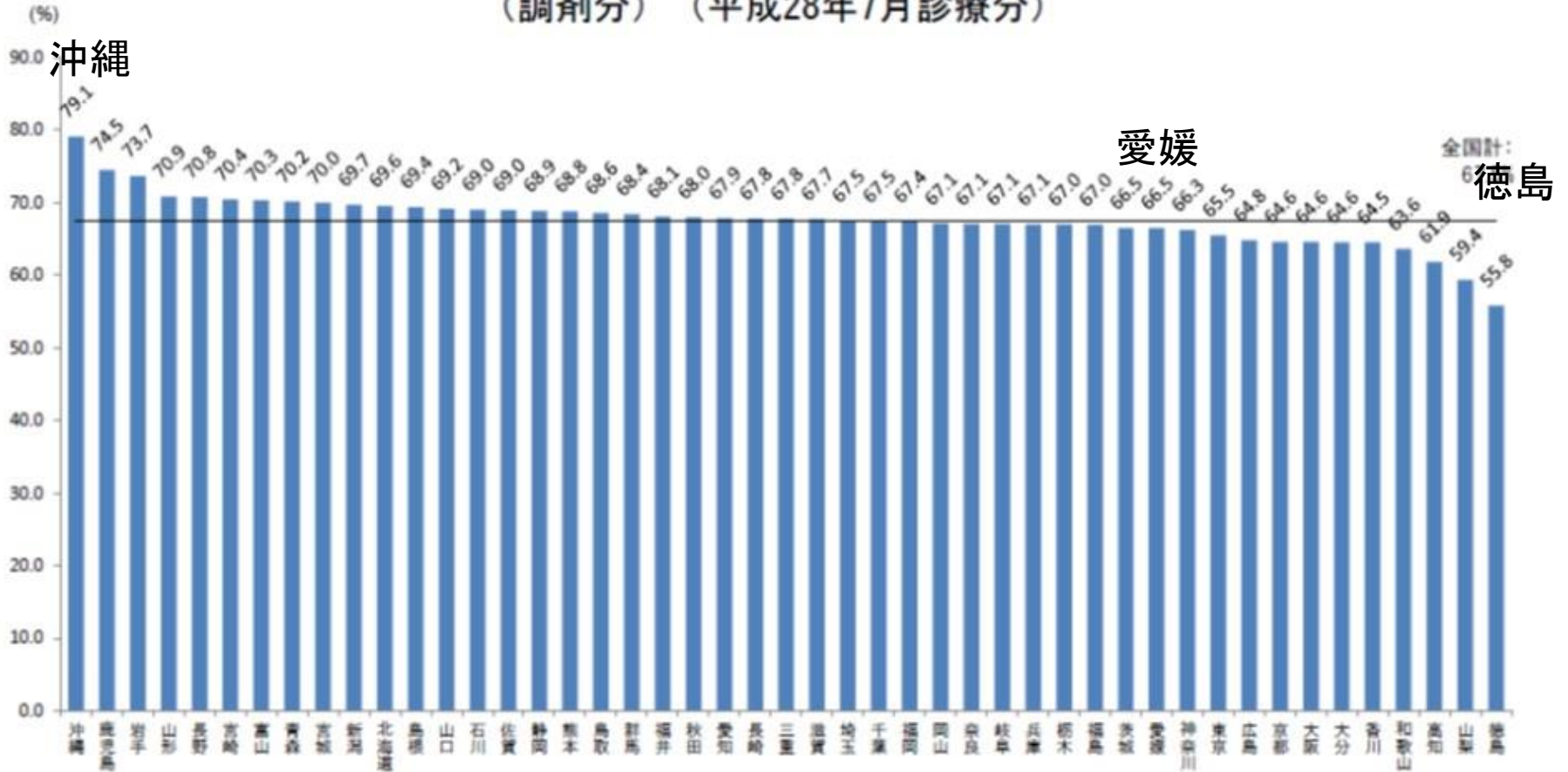
2013年4月5日厚生労働省発表

60%目標を
達成すれば約
1兆円の医療
費節減！

後発医薬品割合は新指標（数量ベース）で
67.5%

協会けんぽ（調剤分）
2016年7月

都道府県別ジェネリック医薬品使用割合（数量ベース） （調剤分）（平成28年7月診療分）



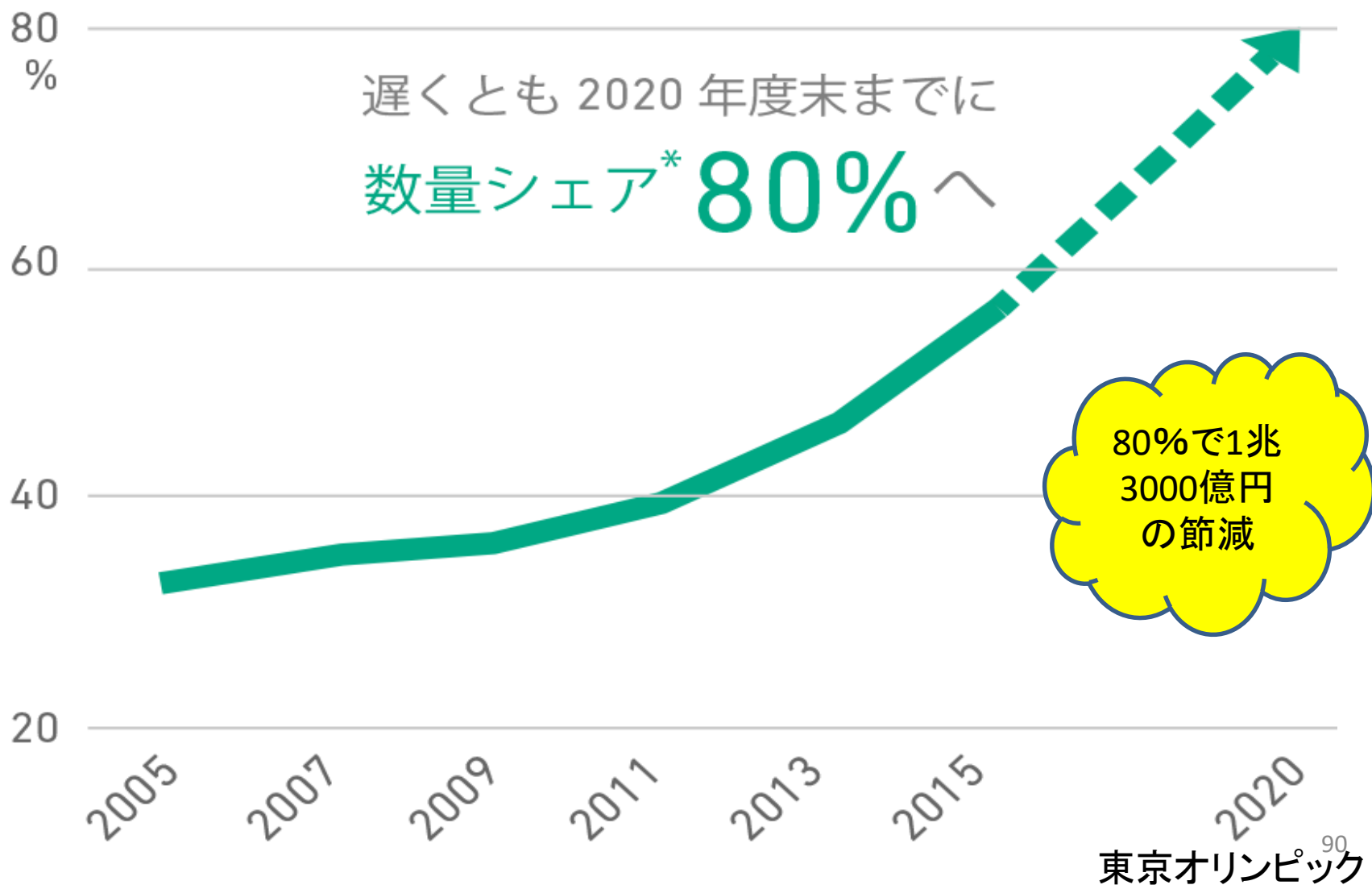
注1. 協会けんぽ(一般分)の調剤レセプト(電子レセプトに限る)について集計したもの(算定ベース)。
 注2. 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
 注3. 加入者の適用されている事業所所在地別に集計したもの。
 注4. $\frac{\text{〔後発医薬品の数量〕}}{\text{〔〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕} + \text{〔後発医薬品の数量〕}}$ で算出している。医薬品の区分は、厚生労働省「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」による。

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%！



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

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

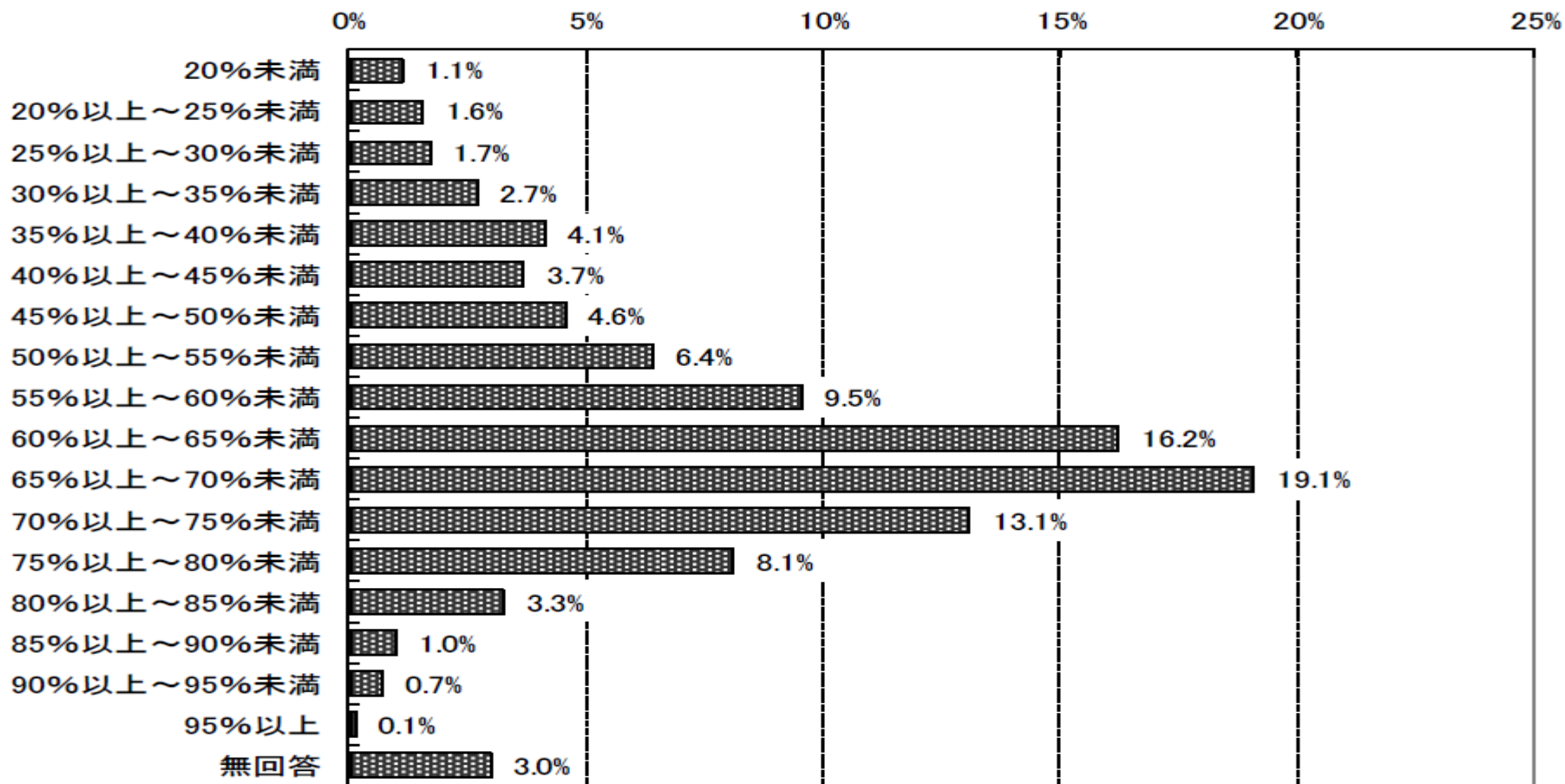
旧指標の
数量シェア＝

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）



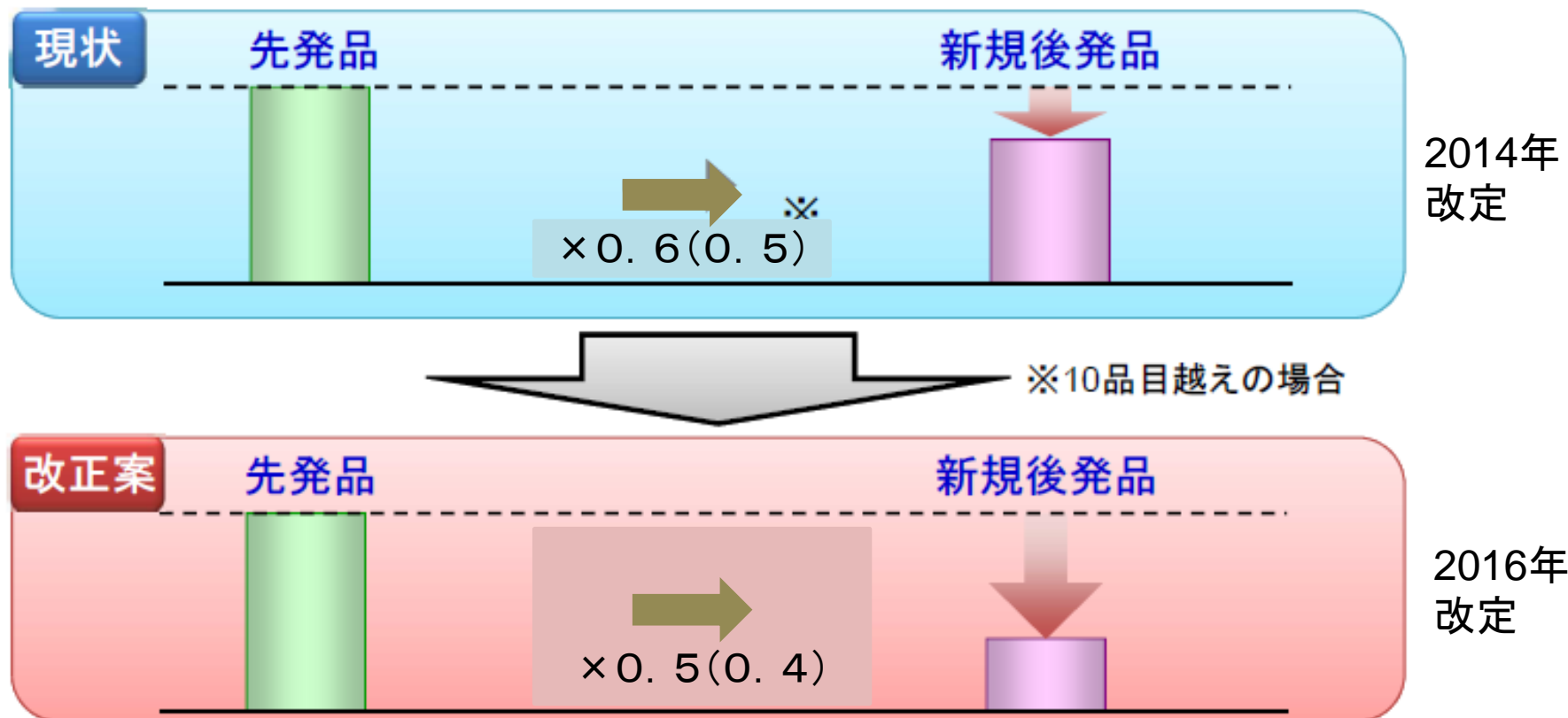
後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査（平成27年度調査）

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。



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

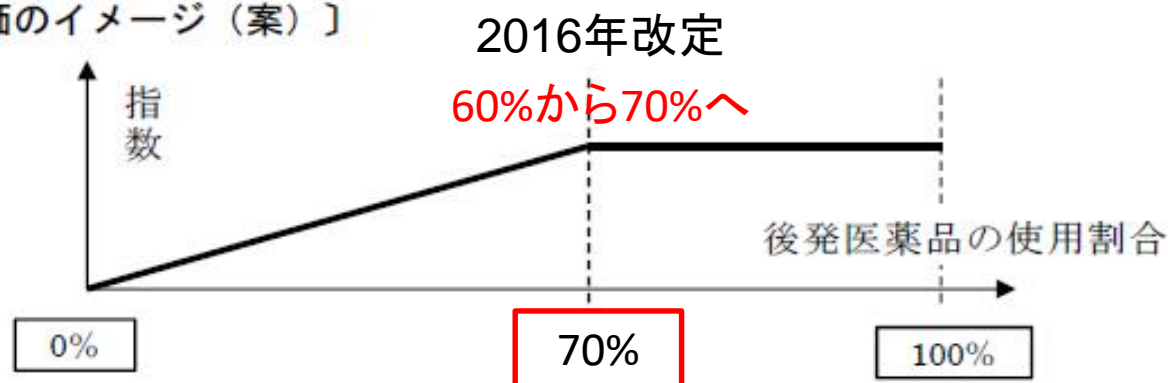
・平成24年改定で試行的に導入された点数設定方式Dについては、心臓カテーテル検査を行う診断群分類へ適用を拡大する等の見直しを行った上で、引き続き継続する。

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)〕



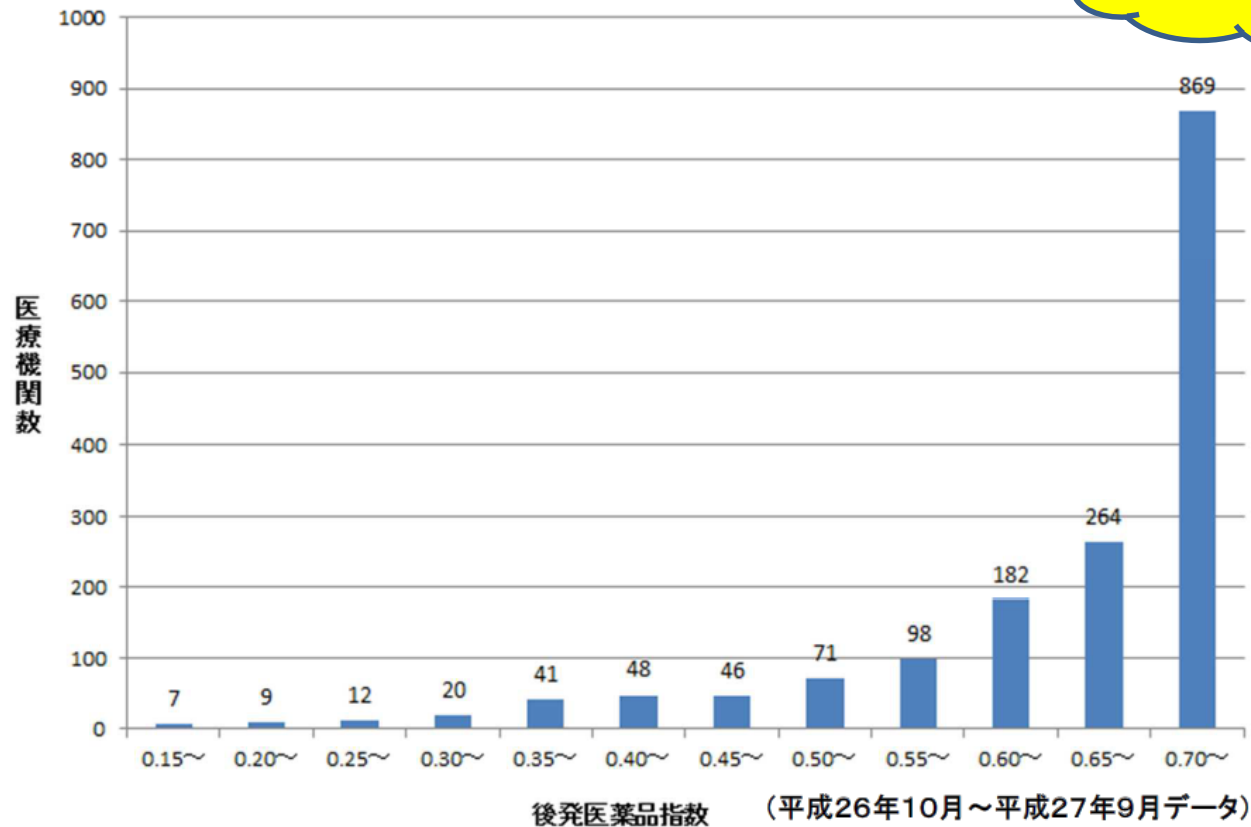
DPC病院で後発医薬品指数70%越え869病院

(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)

70%越えは
869病院



※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 | | |

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」

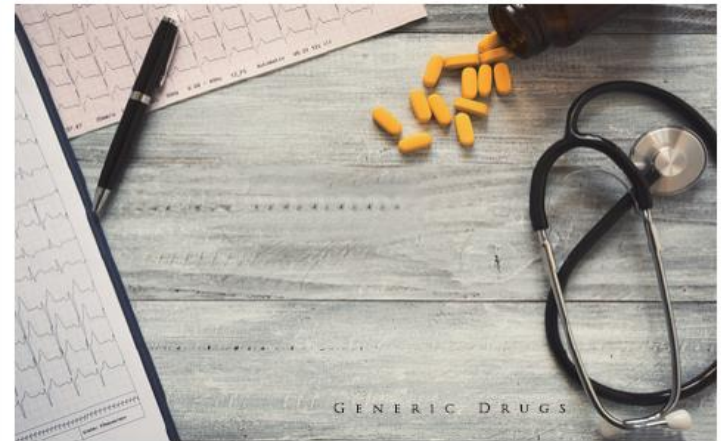
007
5403

- 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

まとめと提言

- ・認知症は身近な病気
高齡者の5人に1人は認知症
- ・認知症の早期発見、認知症の人の心の中を理解して、認知症サポーターになろう
- ・認知症薬はあくまで補助手段
- ・認知症薬にもジェネリック医薬品がある！
- ・2020年までにジェネリック医薬品を80%に！

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