

ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ



国際医療福祉大学大学院 教授
武藤正樹
(日本ジェネリック医薬品学会代表理事)

D P C 後発医薬品指
数60%以上を達成！

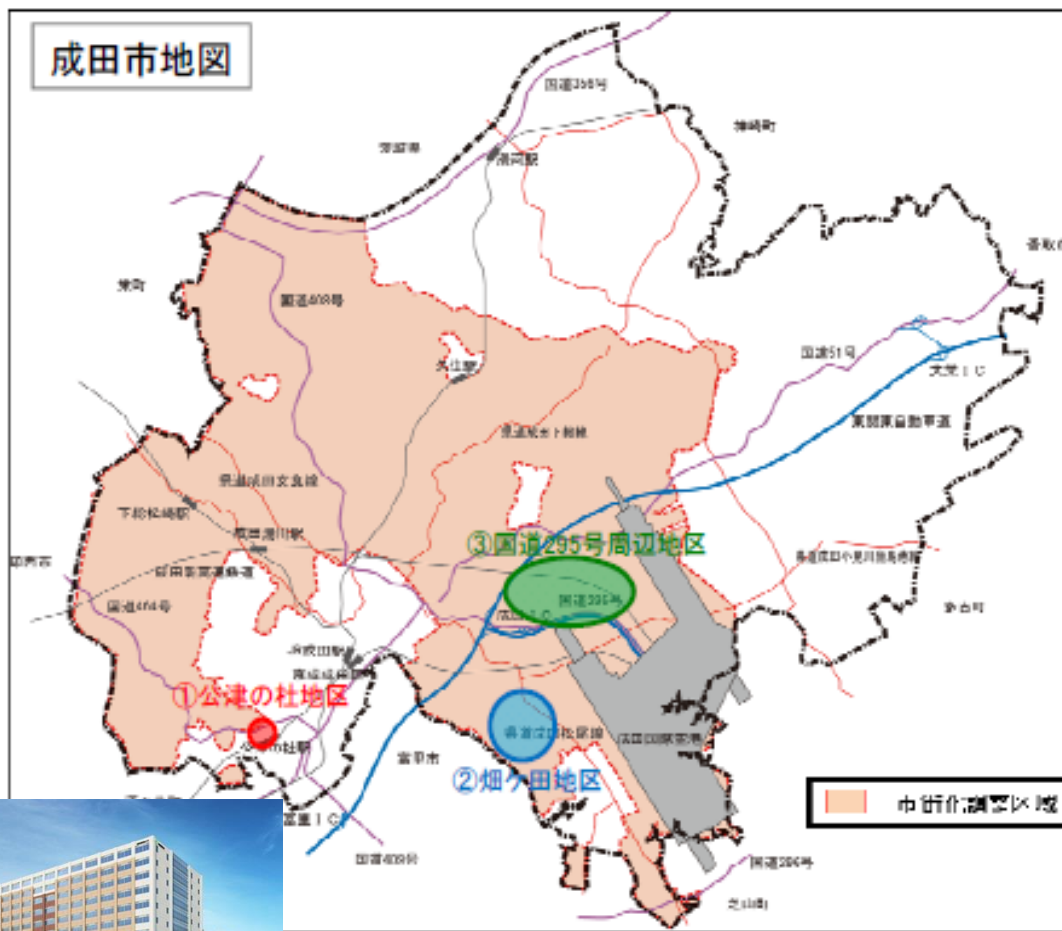
国際医療福祉大学三田病院
2012年2月新装オープン！

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
 - 変わる薬局、薬剤師
- パート 2
 - OTCとセルフメディケーション
- パート 3
 - ジェネリック医薬品
- 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 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

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

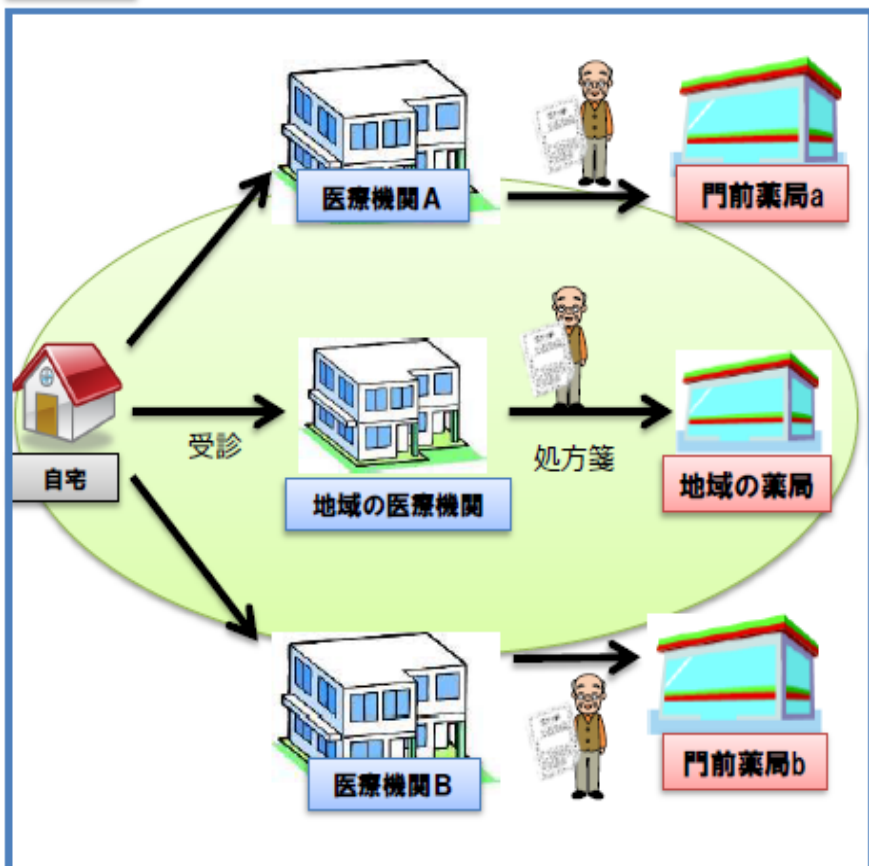
医薬分業に対する厚生労働省の基本的な考え方

○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。

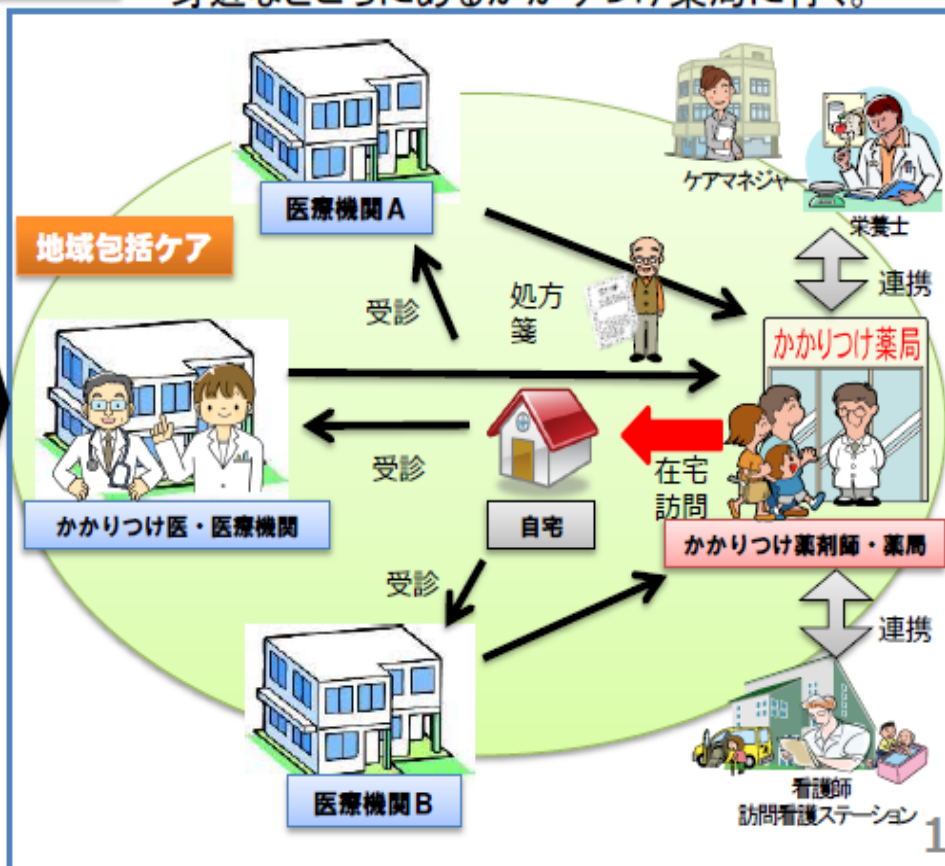
○これにより、多剤・重複投薬の防止や残薬解消なども可能となり、**患者の薬物療法の安全性・有効性が向上**するほか、**医療費の適正化**にもつながる。

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。



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。

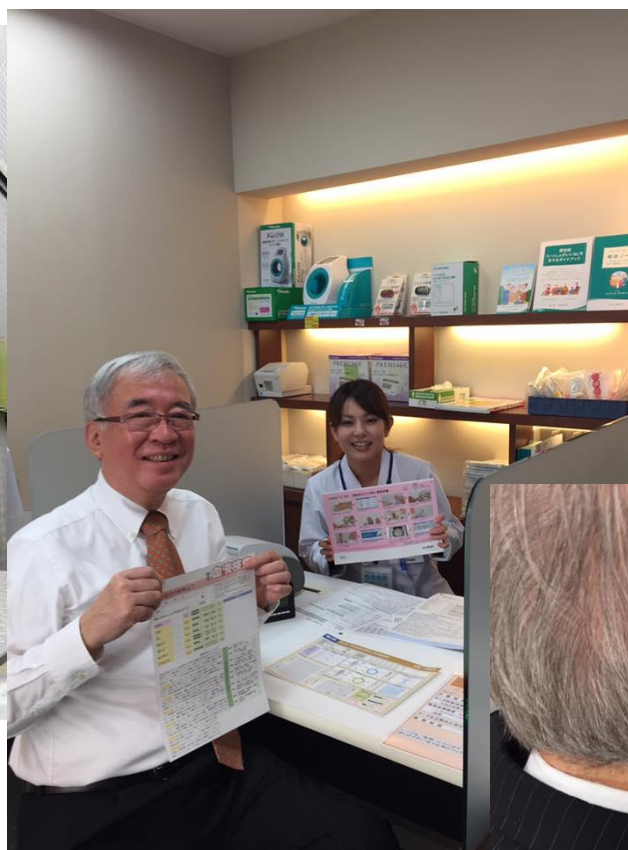


かかりつけ薬剤師の「くまちゃん」

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）

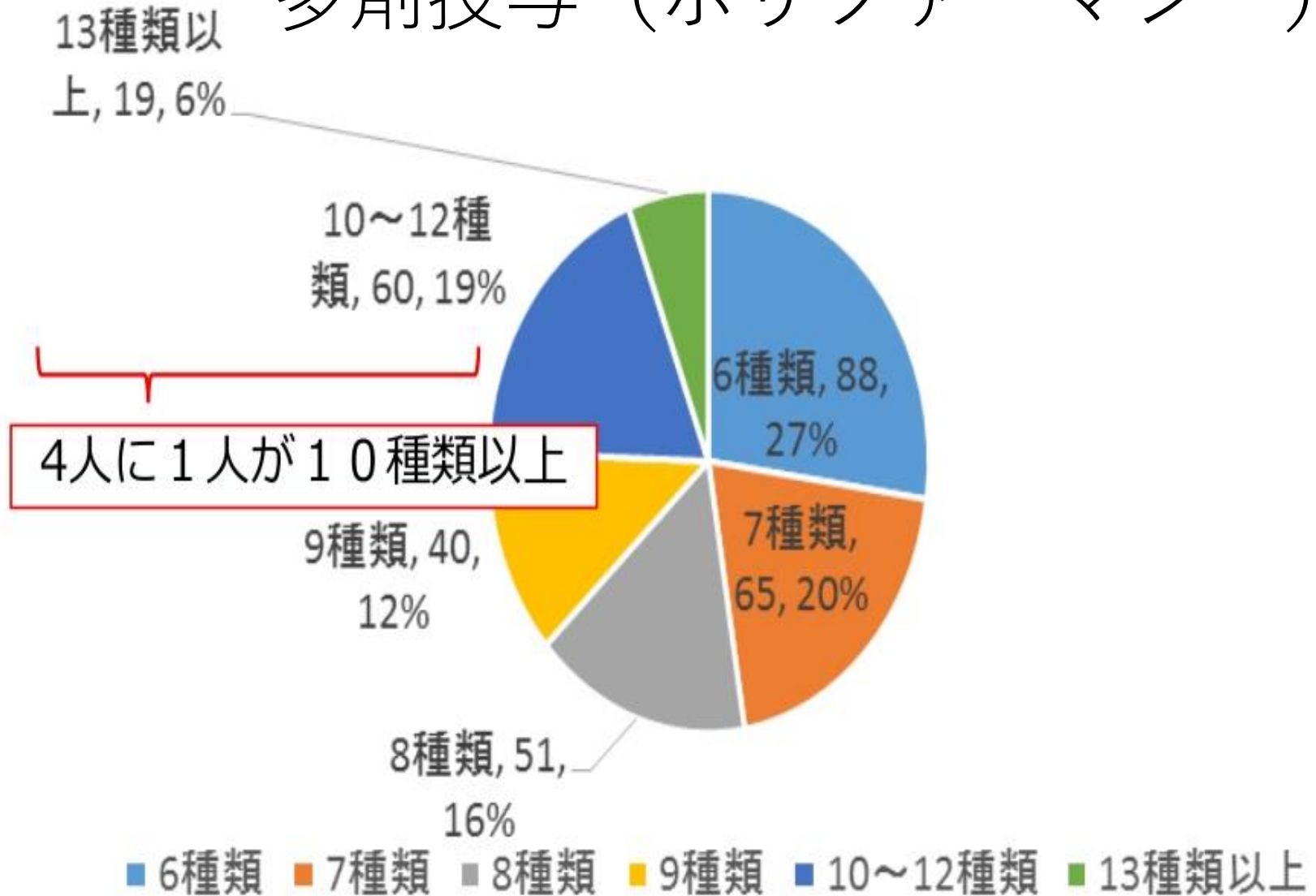


ヘモグロビン A1C とコレステロール値
が6分でわかる！ 超便利！

高齢者の多剤投与の問題点

- 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

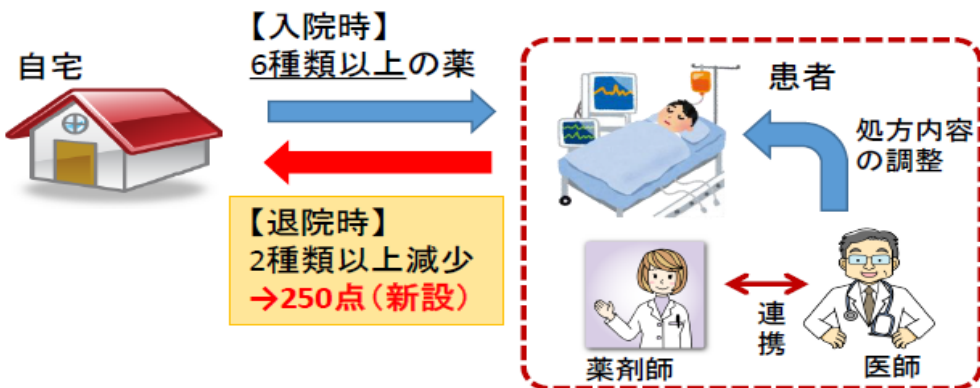
2016年改定とチーム医療 「減薬に対する評価」

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

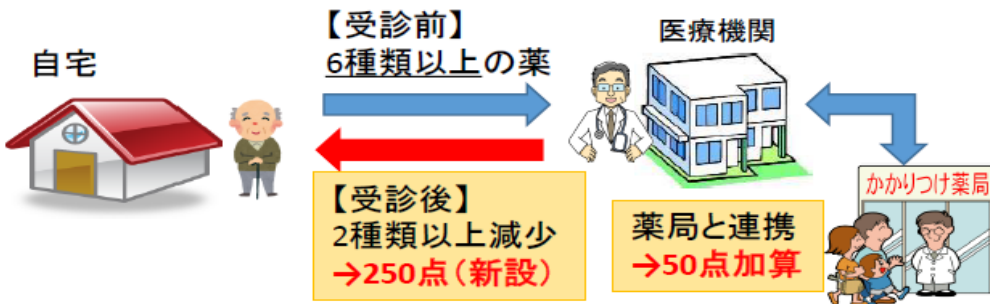
○入院患者に対する減薬の評価

- 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

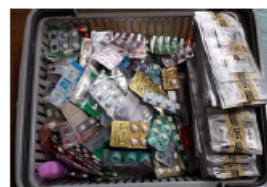
- 在宅患者について、薬局から処方医へ処方内容の疑義照会を行い、処方内容を変更した場合の評価を新設 (30点) 【新設】

○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

薬剤師は医師が足し算で出したお薬 を引き算してくれる（お薬減らし）

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。

お薬が余ったり、
多すぎて飲めな
かったりしたら
薬剤師に相談し
よう



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



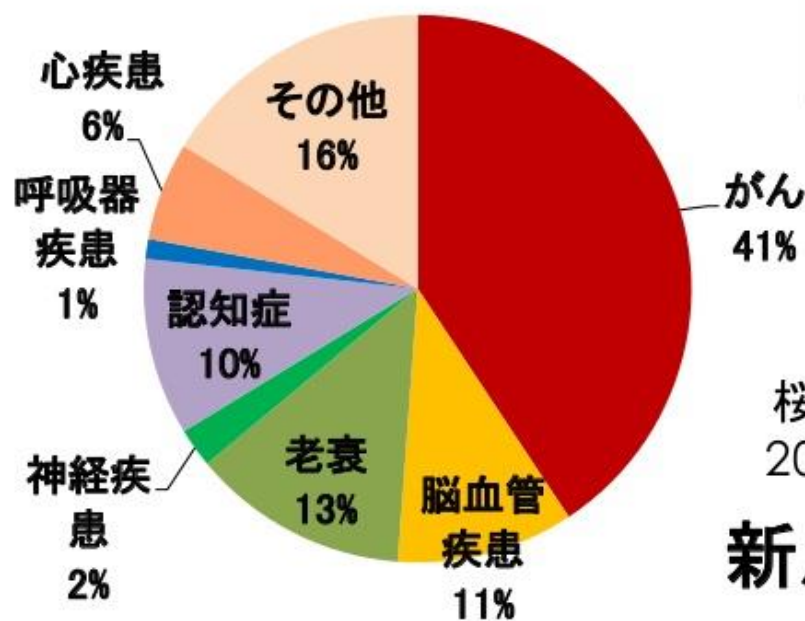
桜新町アーバンクリニック(東京世田谷)



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



訪問薬剤師の業務

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

お薬減らしの提案もする！



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
アンペック錠(10)	5	錠
イブプロフェン錠(40)	5	錠
ナカゼリン錠(50)	5	錠
ロキソニン錠(10)	5	錠
ロキソニン錠(25)	5	錠
セニラン錠(10)	5	錠
セニラン錠(20)	5	錠



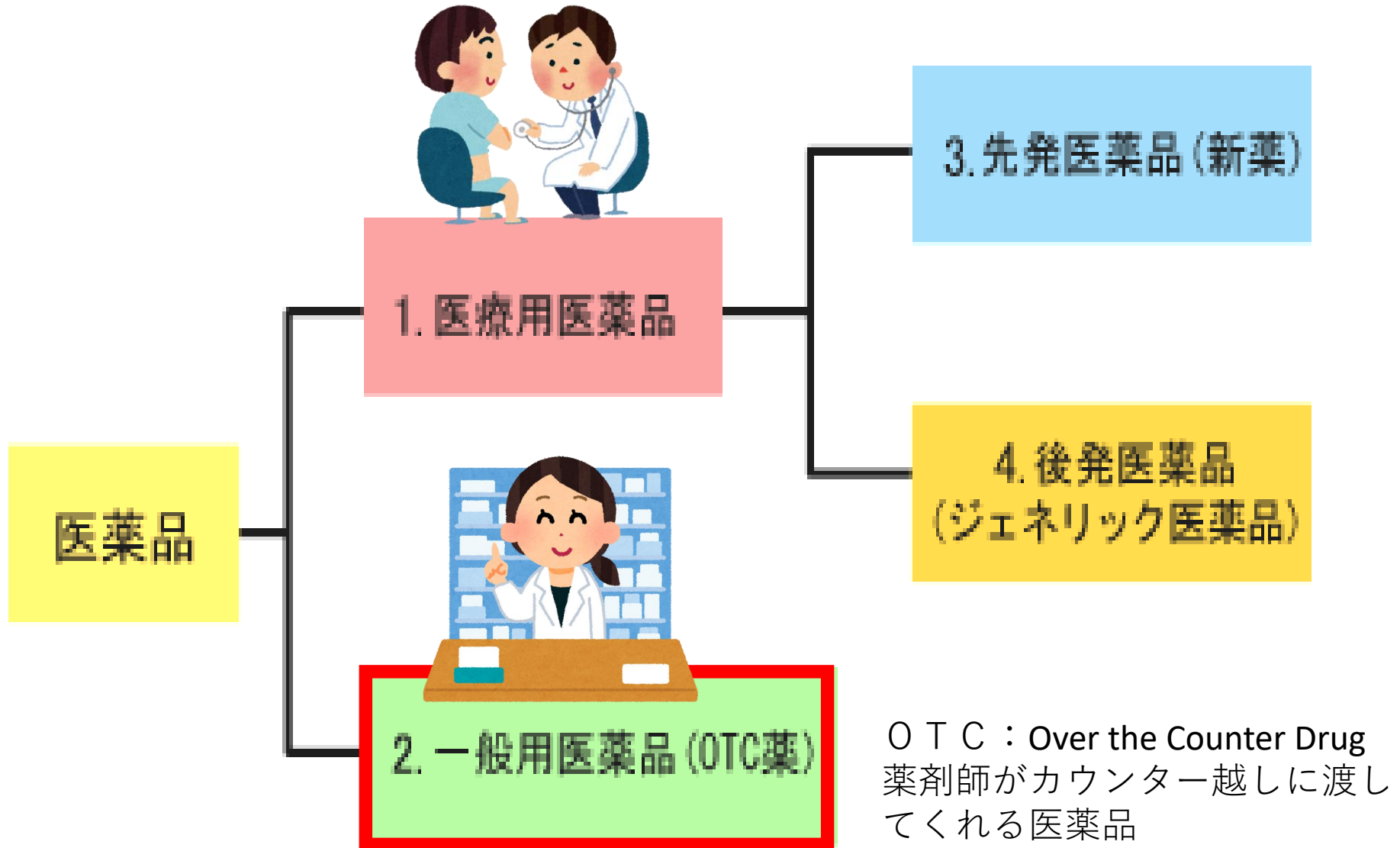
←ターミナル用処方箋

パート2

O T C とセルフメディケーション



医薬品の種類



O T C 医薬品を服用してみて . . .

- 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

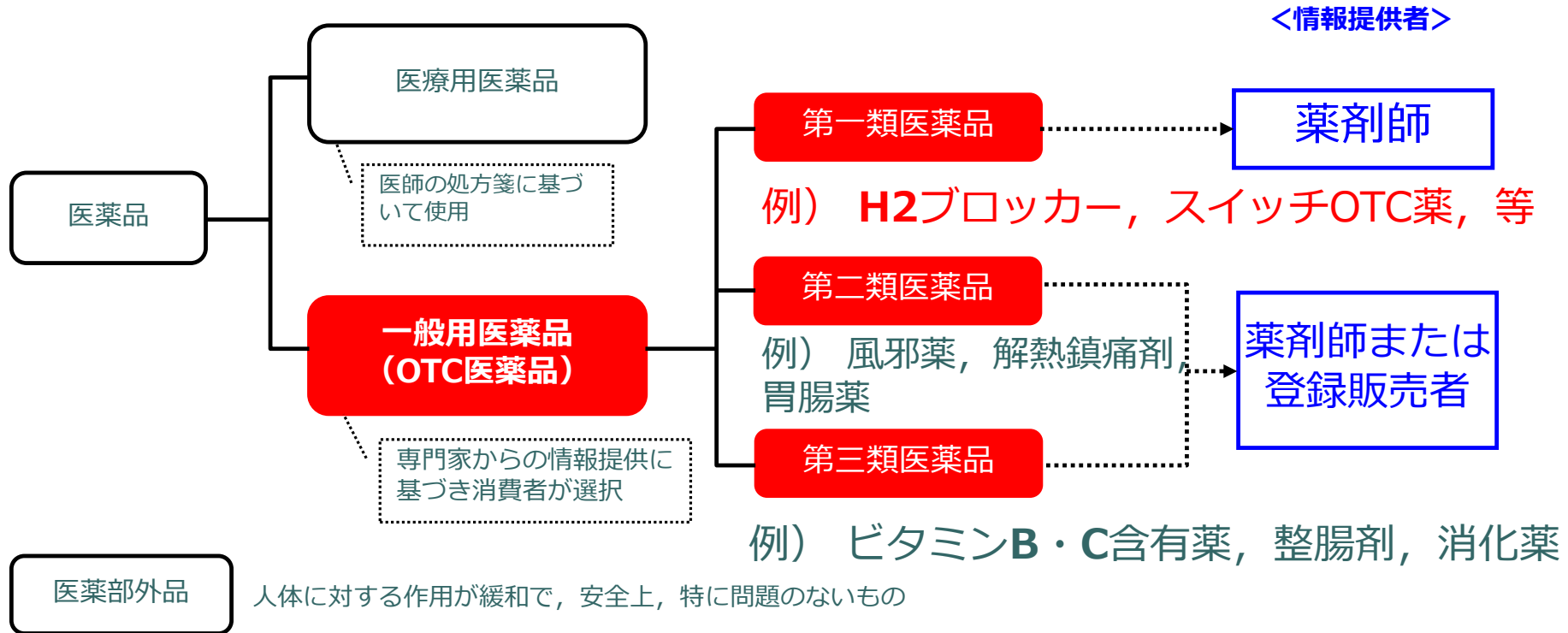
医療用医薬品で実績が証明された成分を
一般用医薬品（OTC）に切替えて販売する

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

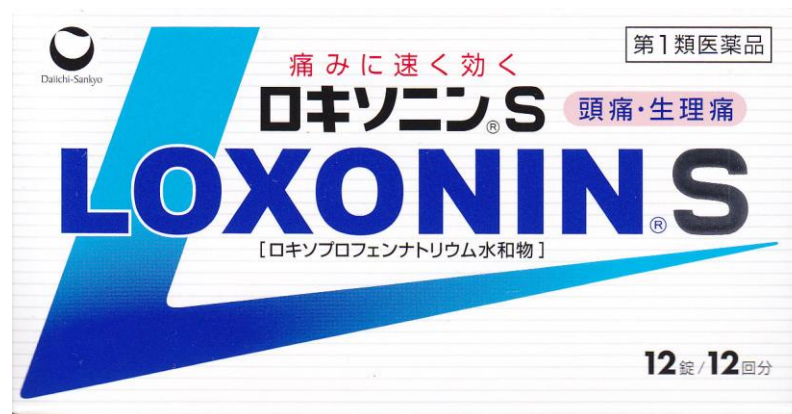
スイッチOTC 83種類

(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。)
- プテナフィン
- 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
- ブロムヘキシン
- 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
税制対象

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

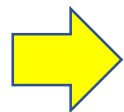
4 987999 046517

紙
キャップ:PP
詰め物:PE

セルフメディケーション
税制対象

セルフメディケーション
税、控除対象

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** クールメグスリ 1点 **2** ¥300

小計 3点 **2** ¥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

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 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

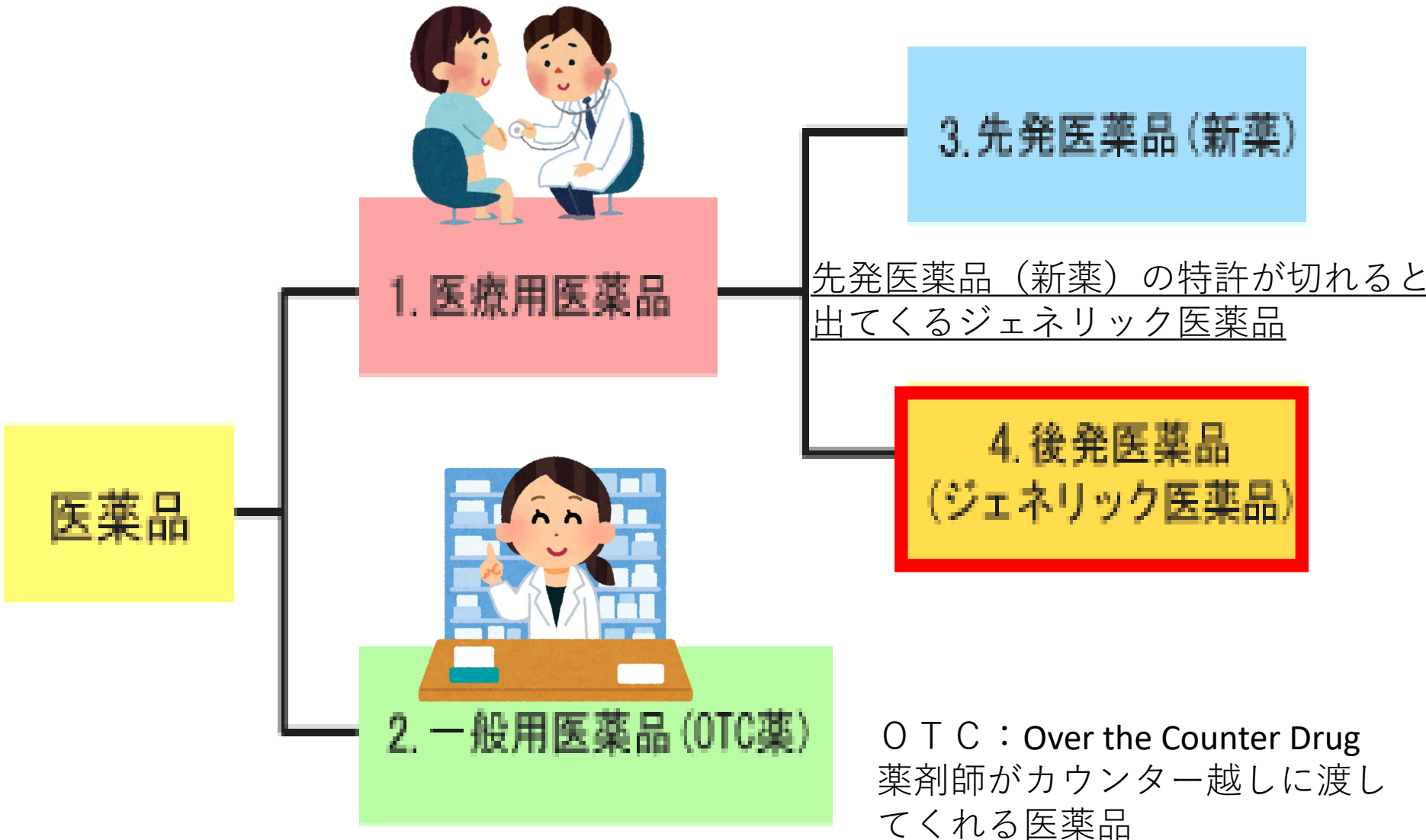
★印のついた領収書は保管しておこう！

パート 3

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

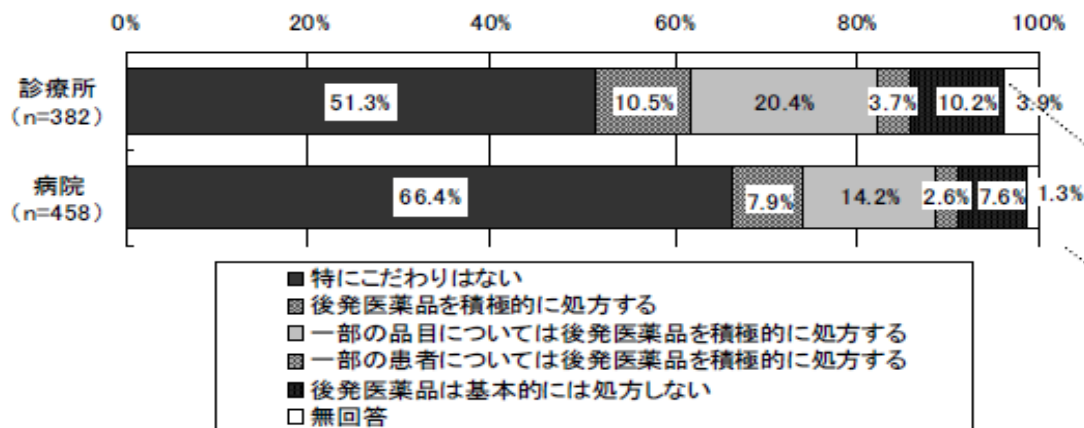
安かろう悪かろうの「ゾロ品」イメージが抜けきらない

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

「ゾロ品」
なんて・・・

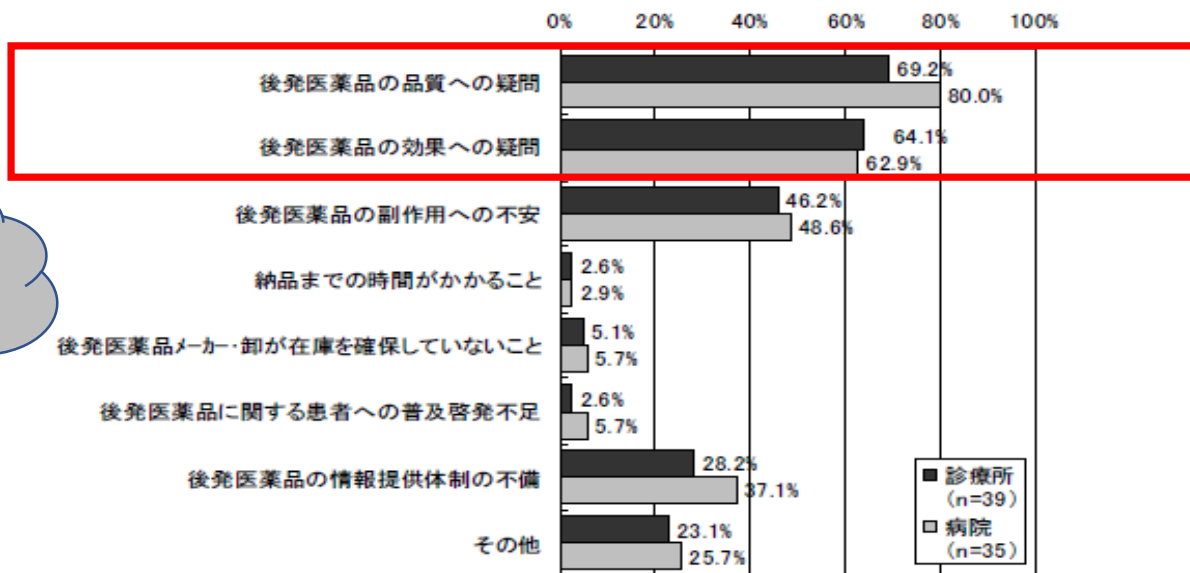


図表 112 外来診療における後発医薬品の処方に関する考え（医師ベース）



(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。

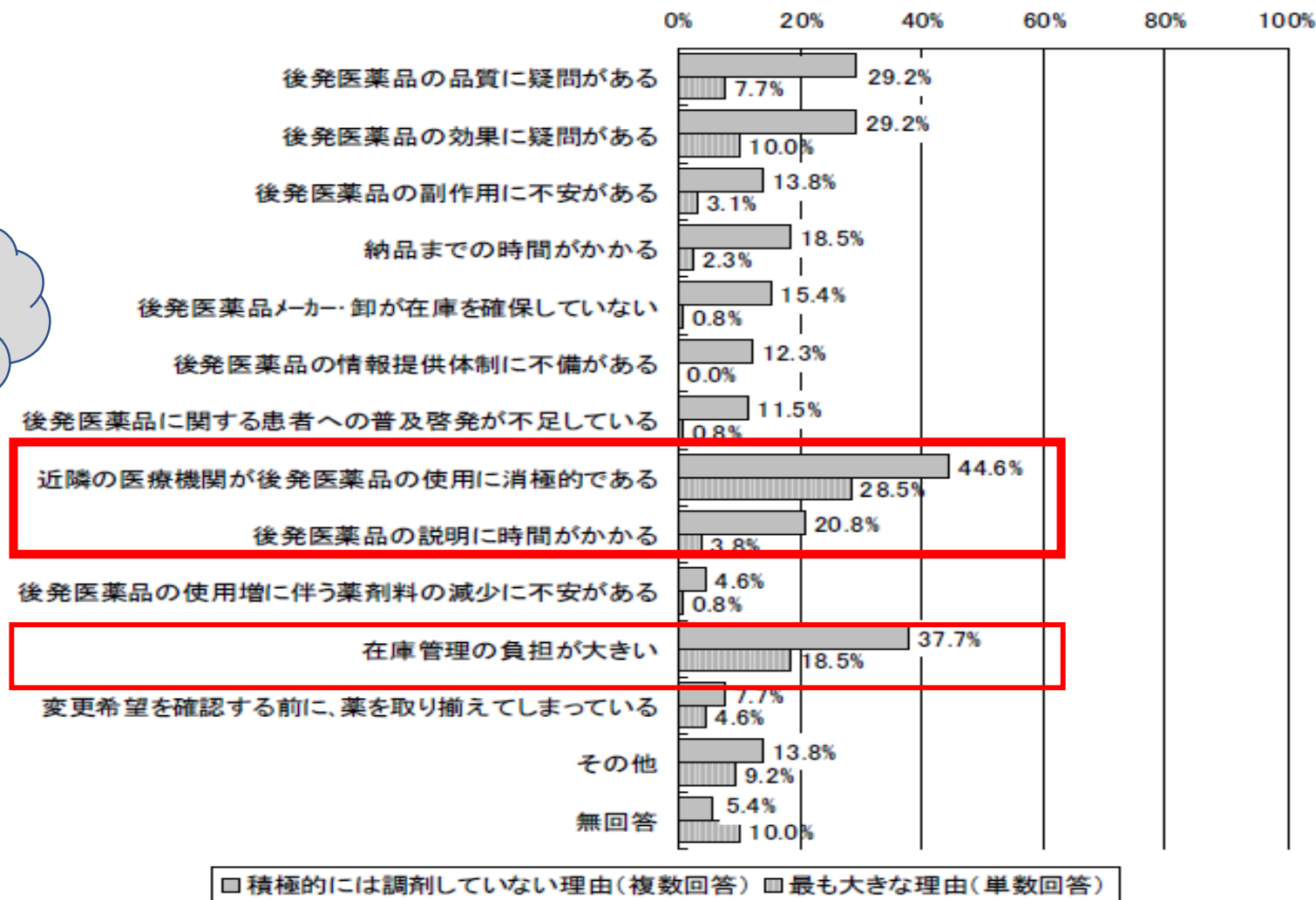
図表 113 外来診療において後発医薬品を基本的には処方しない理由
 (「後発医薬品は基本的には処方しない」と回答した医師、複数回答、医師ベース)



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

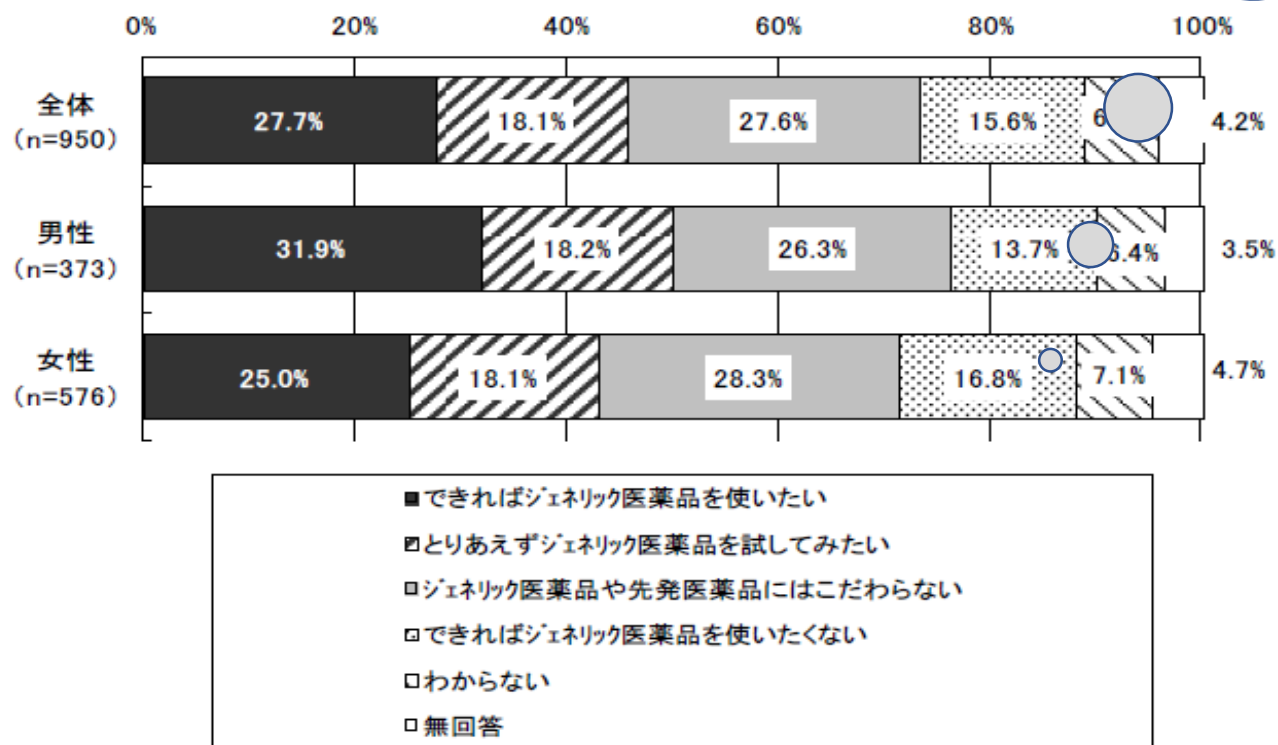
(4) ジェネリック使用に関する経験・意向等

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。



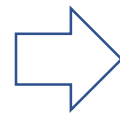
ジェネリック医薬品とは？

- 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

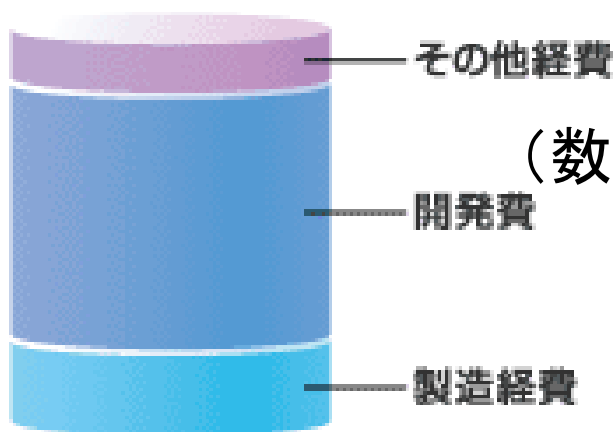
生物学的同等性試験

承認・許可

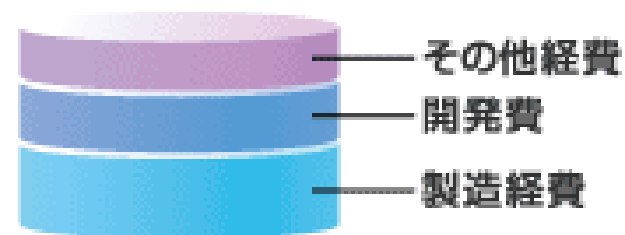
製造・販売

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

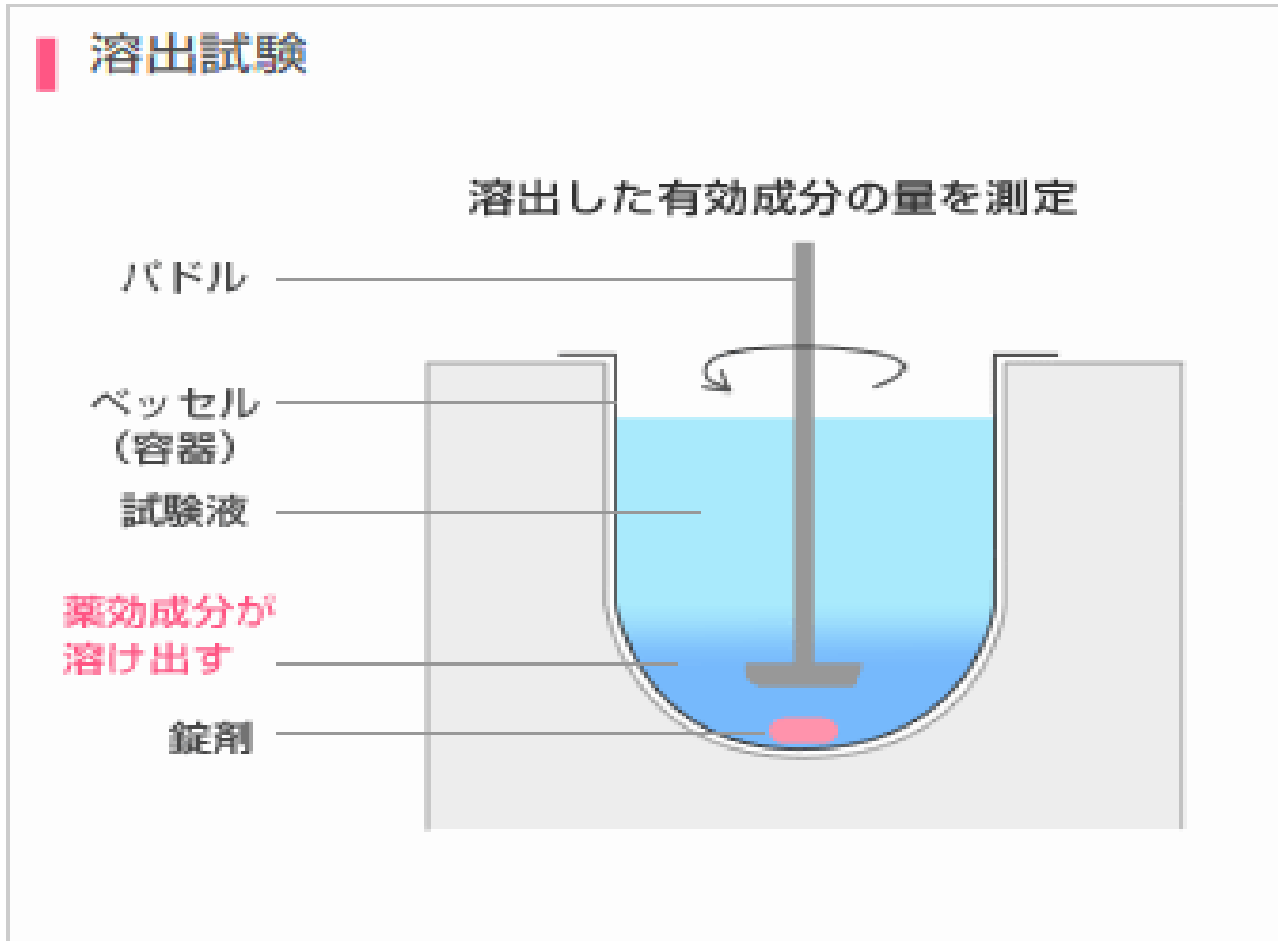


ジェネリック医薬品でも先発品でも
添加剤が変わった時には、
生物学的同等性試験が求められます

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



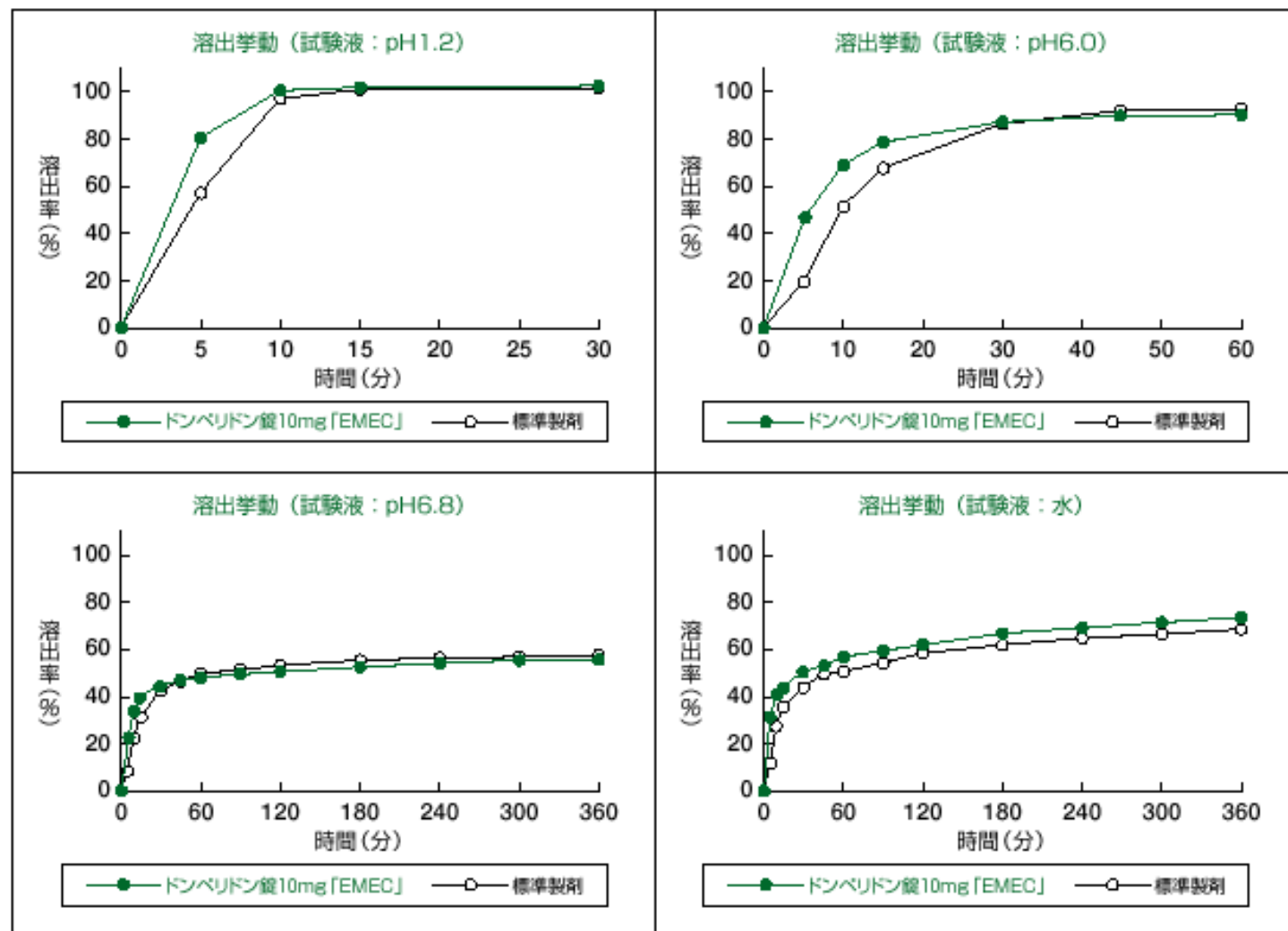
〈品質再評価結果〉

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。

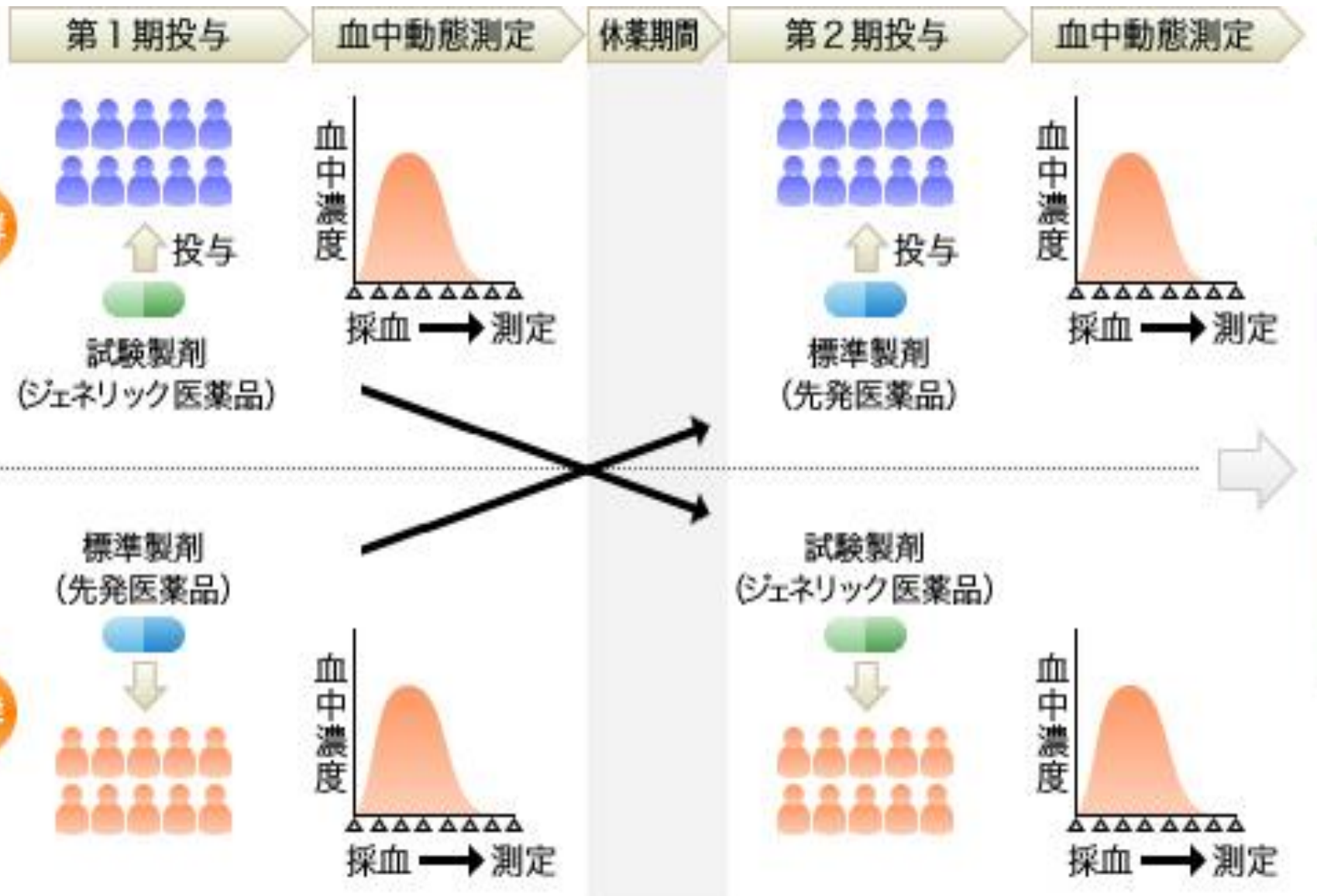
●公的溶出試験への適合性

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。

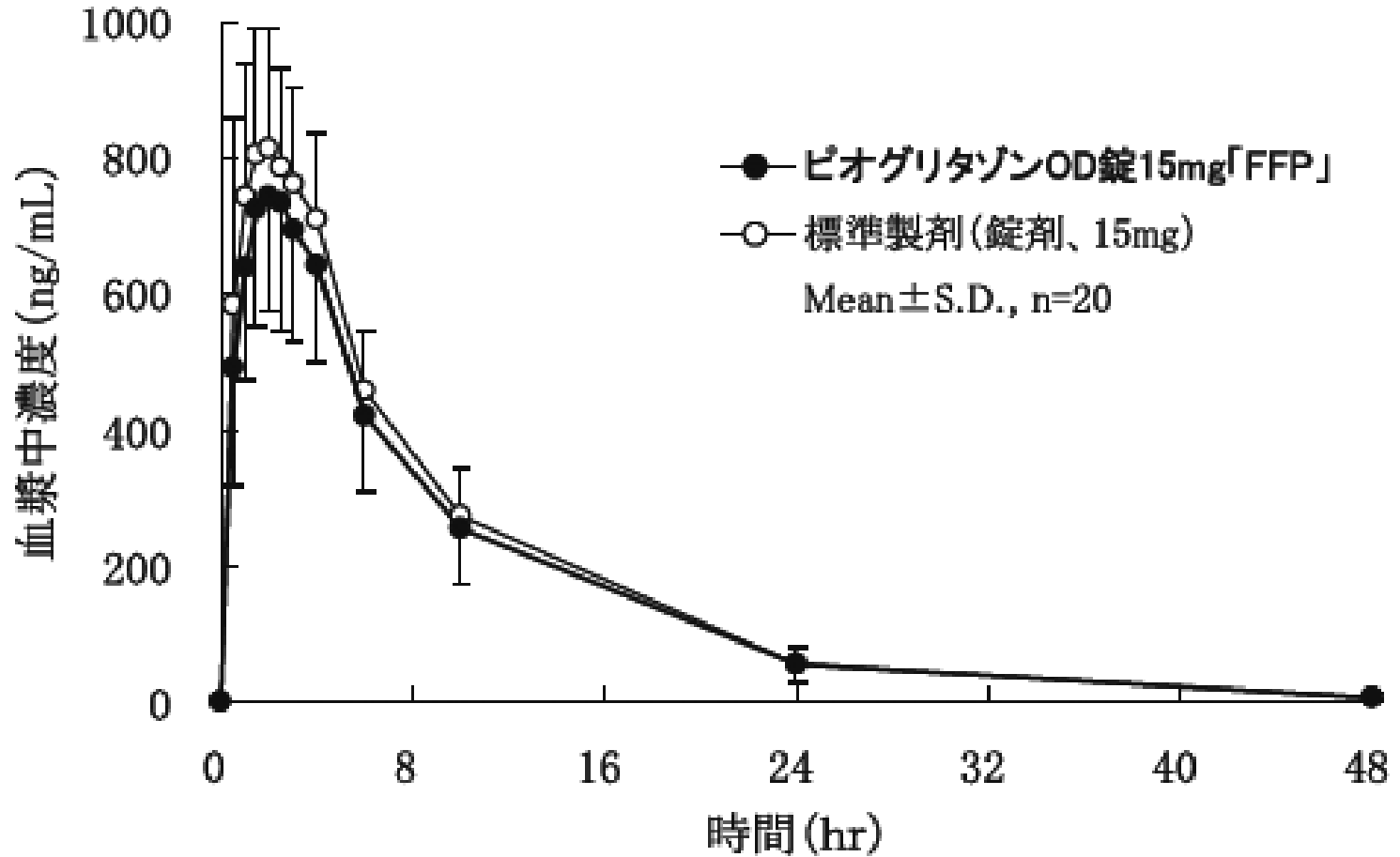
●本剤と標準剤の溶出挙動



ヒトによるクロスオーバー試験



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	<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>変更 → 1997年</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>変更 → 1980年</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>
品質	<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>変更 → 1980年</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>変更 → 1996年</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>

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。

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

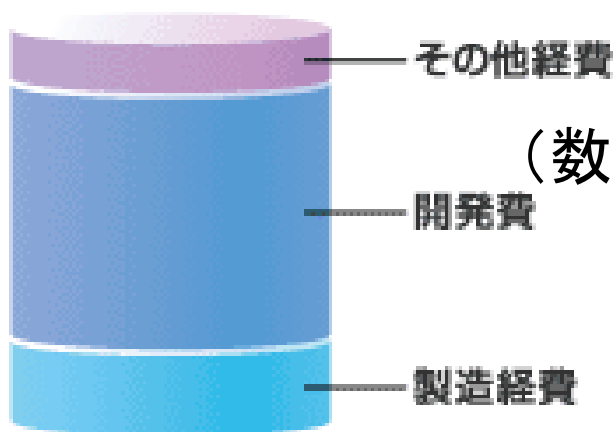
生物学的同等性試験

承認・許可

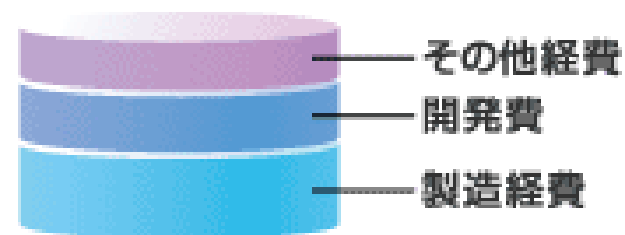
製造・販売

製法検討

価格



(製品改良のみ)



ジェネリック医薬品の薬価は 新薬の半分以下

高脂血症の場合

高脂血症の代表的な薬を1日1回、
1年間服用したと仮定
※健保・国保(3割負担)



高血圧症の場合

高血圧症の代表的な薬を1日1回、
1年間服用したと仮定
※健保・国保(3割負担)

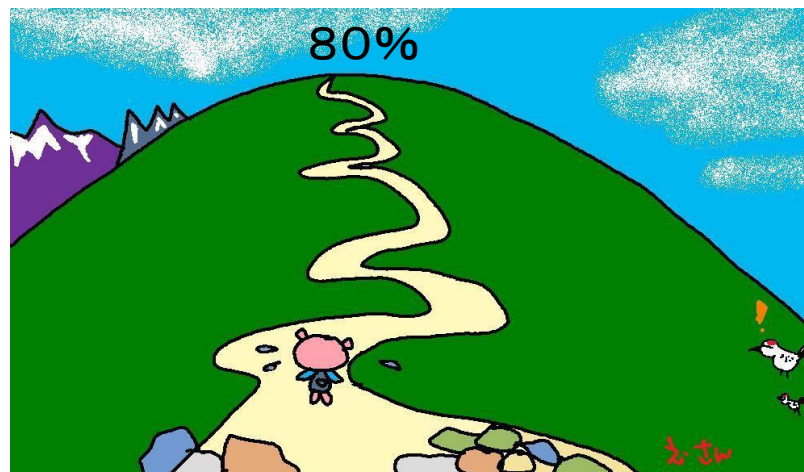


糖尿病の場合

糖尿病の代表的な薬を1日2回、
1年間服用したと仮定
※健保・国保(3割負担)



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



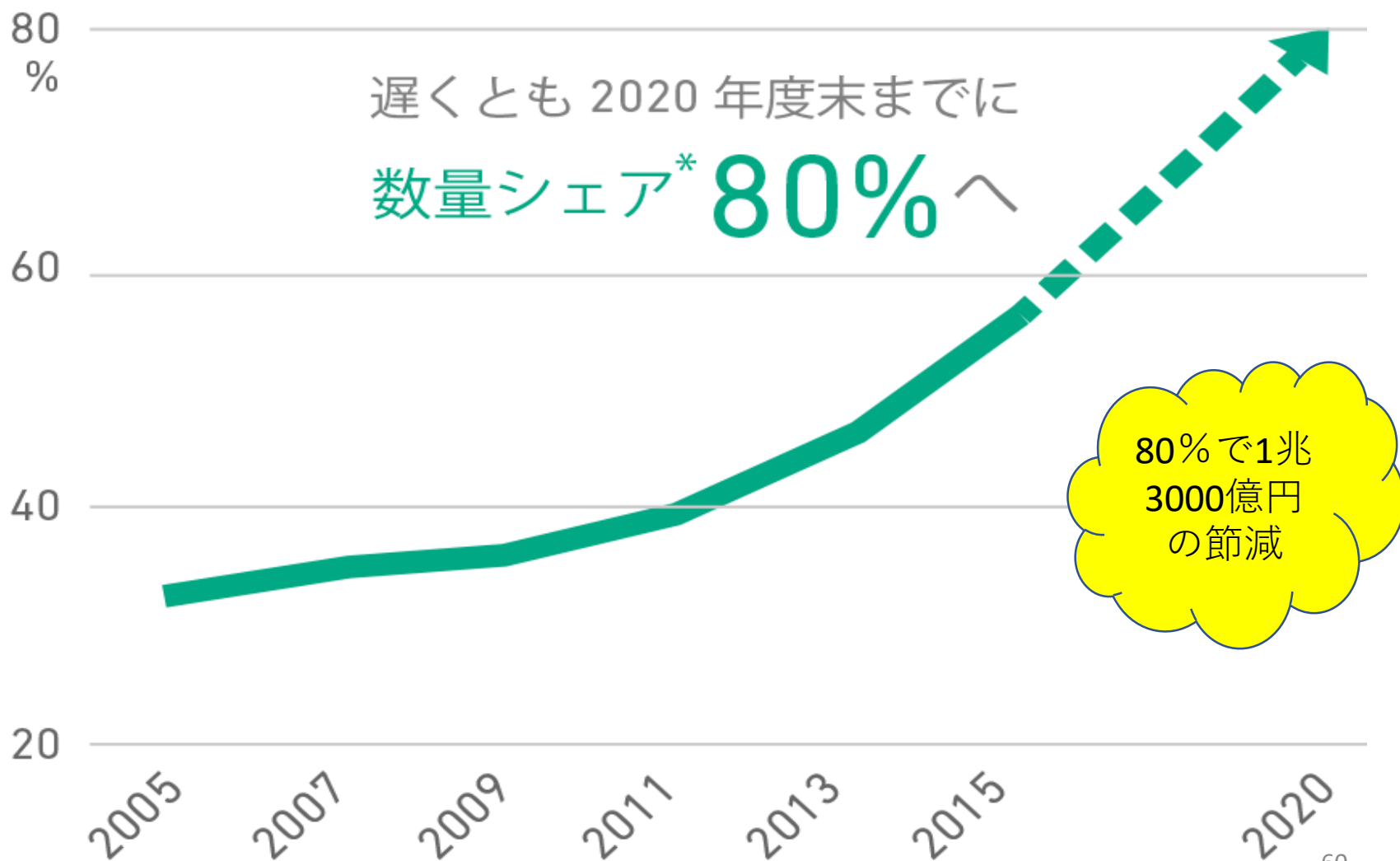
ジェネリック医薬品使用促進目標
2020年までに80%！

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

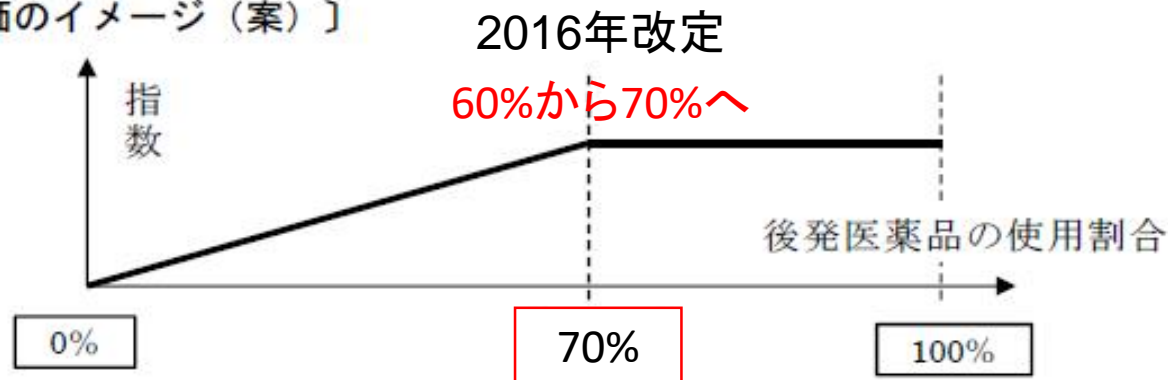
- ①後発医薬品調剤体制加算の見直し
- ②後発医薬品薬価見直し
- ③既収載後発医薬品の価格帯の削減
- ④長期収載品薬価見直し
- ⑤DPC / PDPSの機能評価係数Ⅱへ「後発医薬品指数」の導入

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）〕

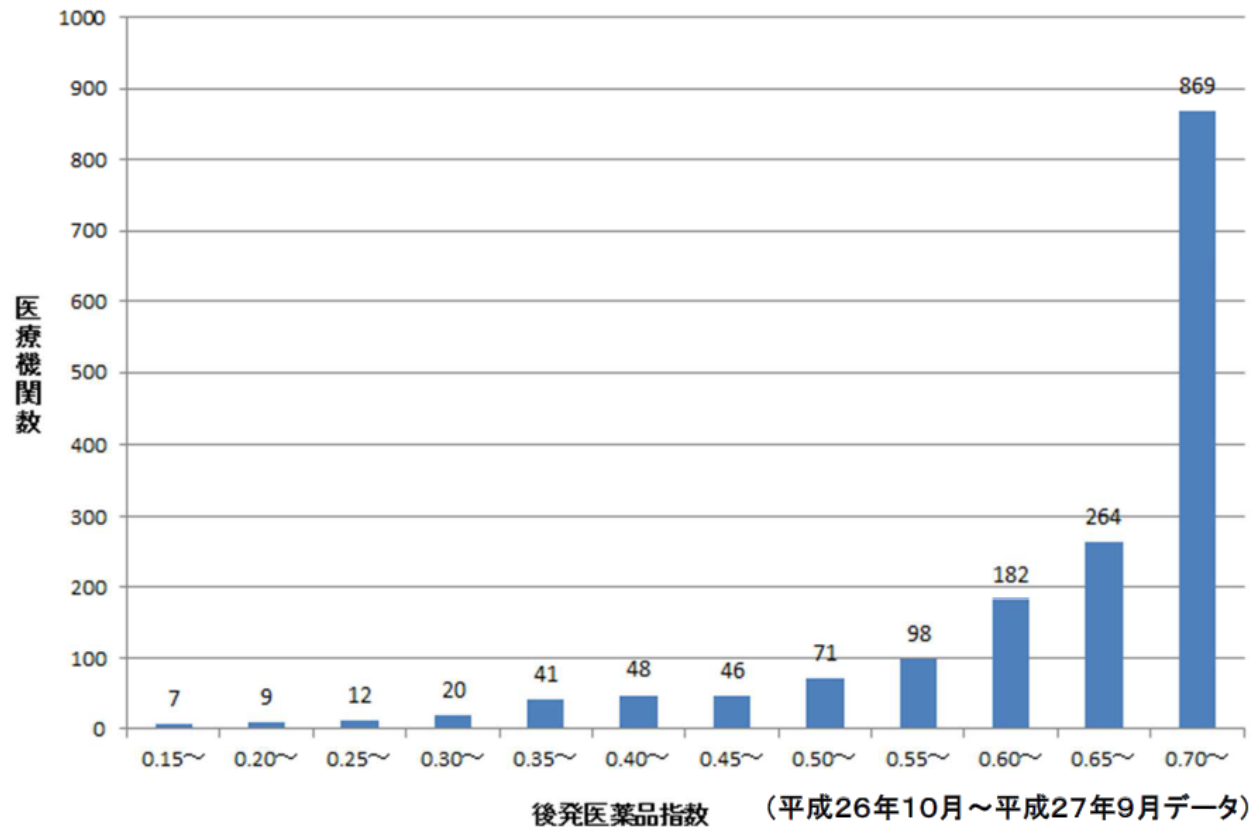


DPC病院で後発医薬品指数70%越え869病院

(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	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

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

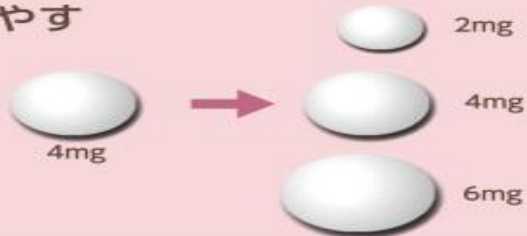
錠剤の大きさを小さくして飲みやすくしたおクスリ



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



間違っって飲まないように文字や色で工夫



味やおい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