

# 2025年へのカウントダウン

薬剤師の新たな役割と  
ジェネリック医薬品・バイオシミラー



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・バイオシミラー学会代表理事

DPC病院として  
ジェネリック医薬品使用比率  
70%



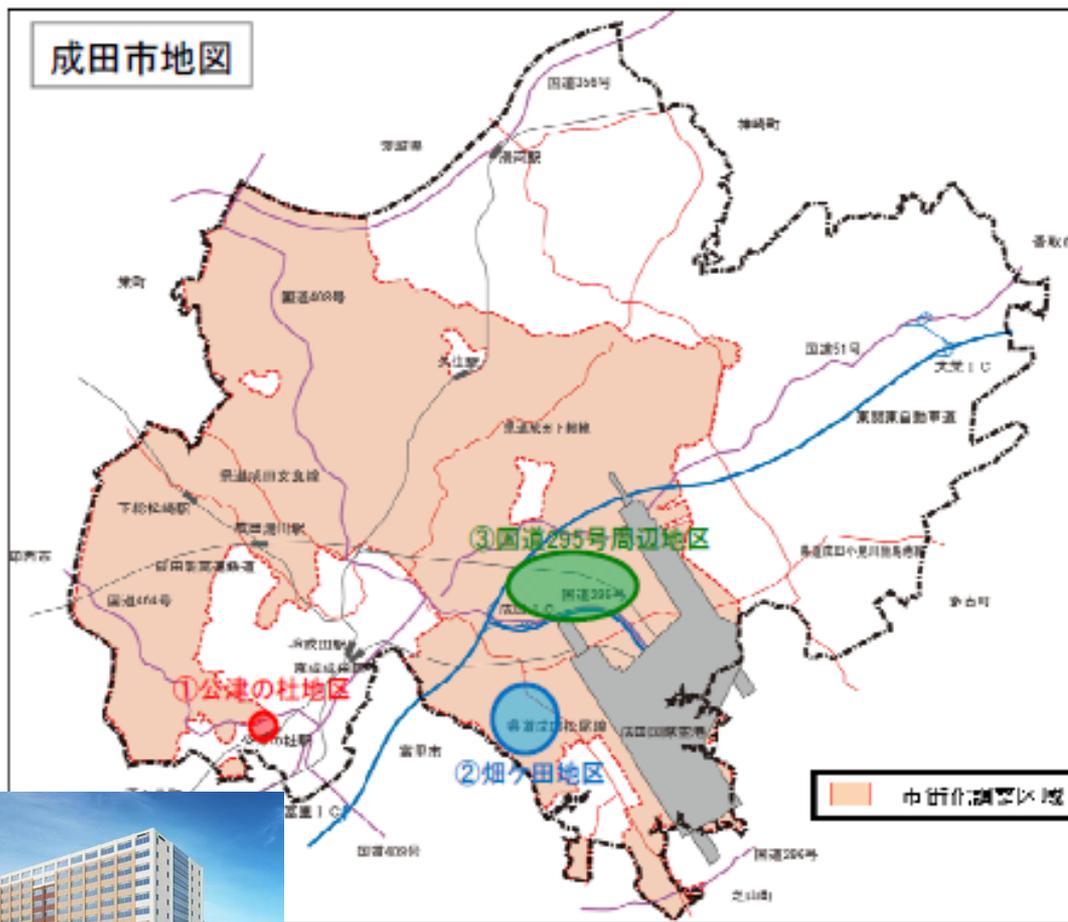
国際医療福祉大学三田病院  
2012年2月新装オープン！

# 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
  - 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とセルフメイケーションとは？
- パート 4
  - ジェネリック医薬品とは？
- パート 5
  - ジェネリック医薬品の新たなロードマップ
- パート 6
  - バイオシミラー



# 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)

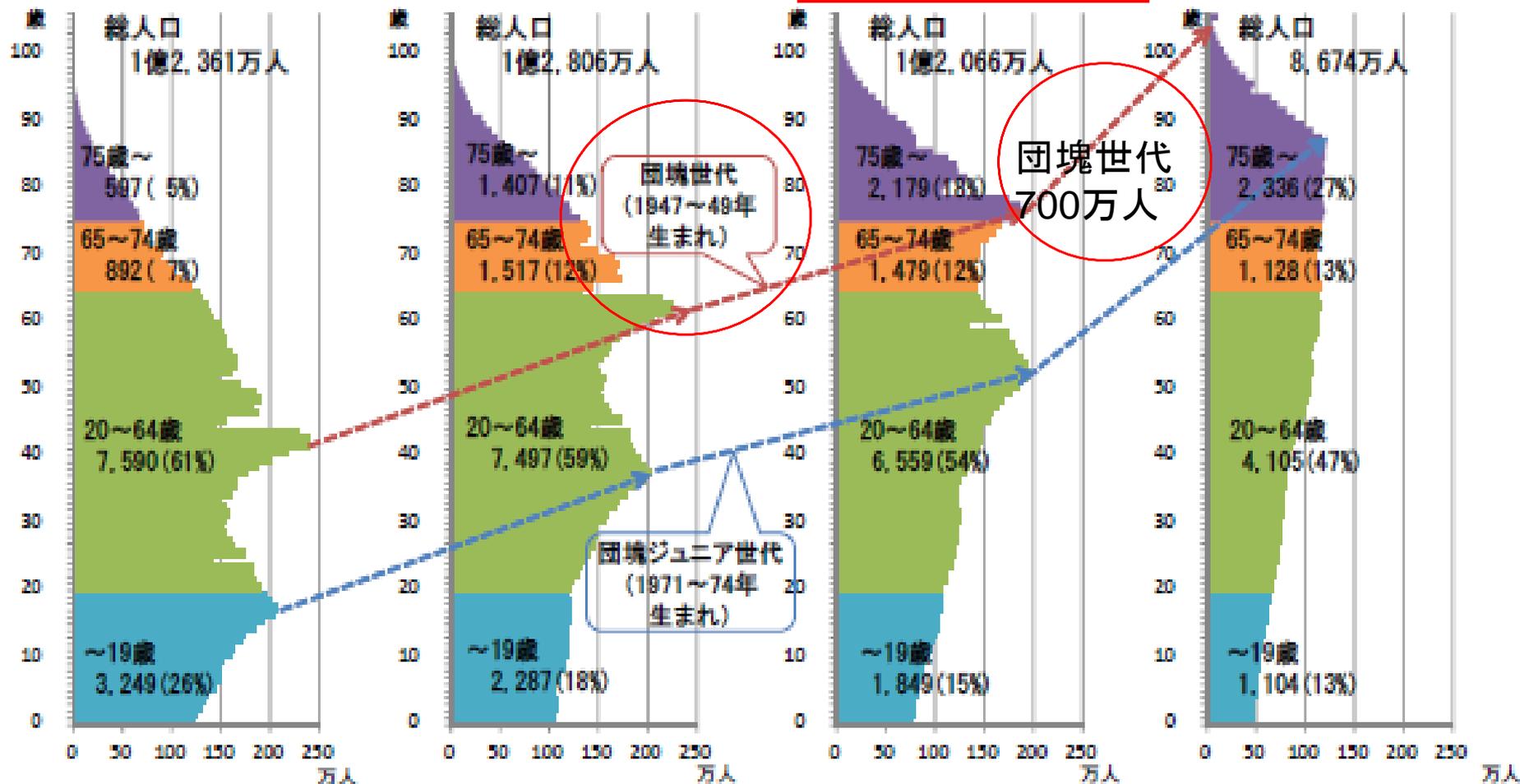
○ 日本の人口構造の変化を見ると、現在1人の高齢者を2.6人で支えている社会構造になっており、少子高齢化が一層進行する2060年には1人の高齢者を1.2人で支える社会構造になると想定

平成2年 (1990年) (実績)

平成22年 (2010年) (実績)

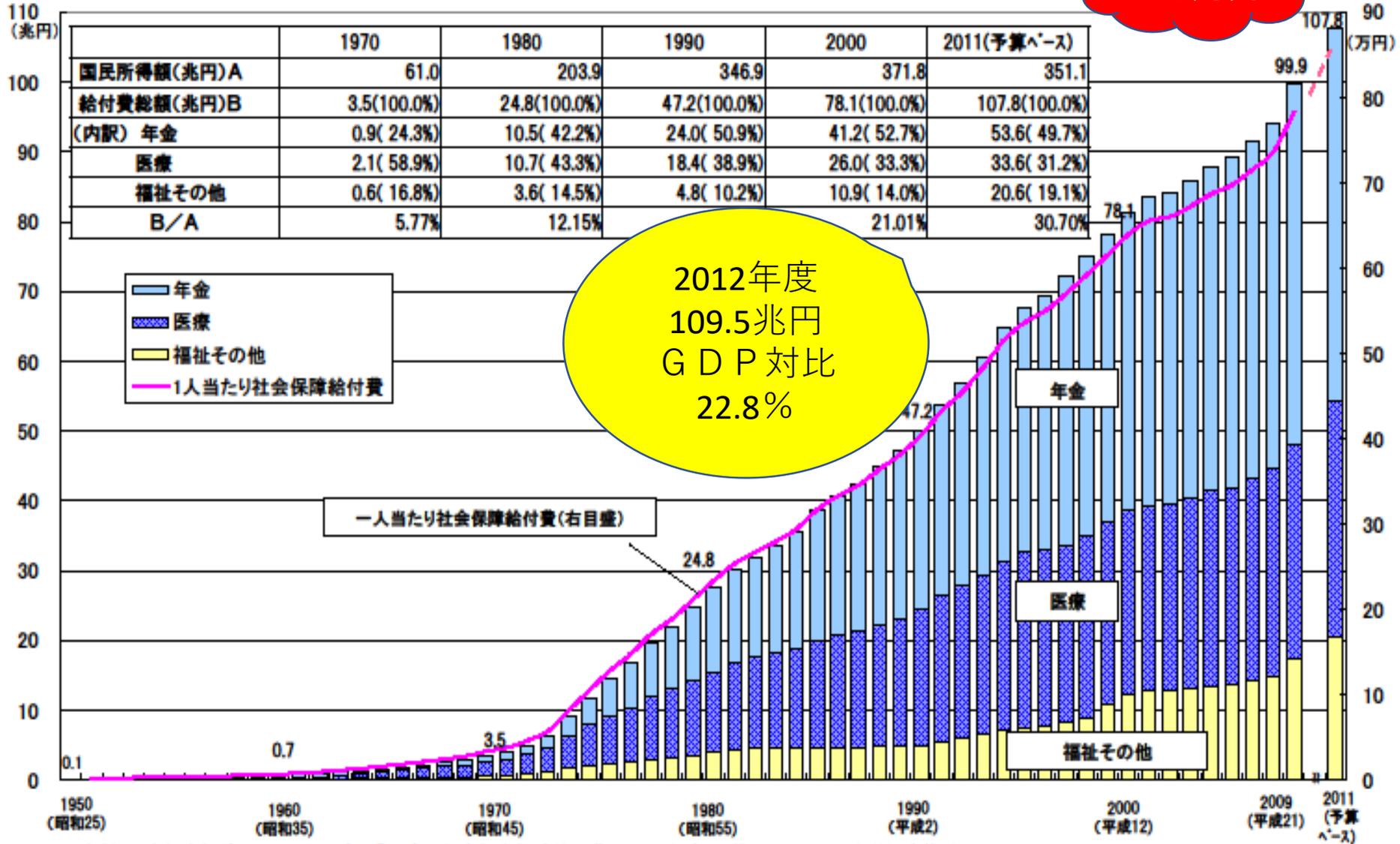
平成37年 (2025年)

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

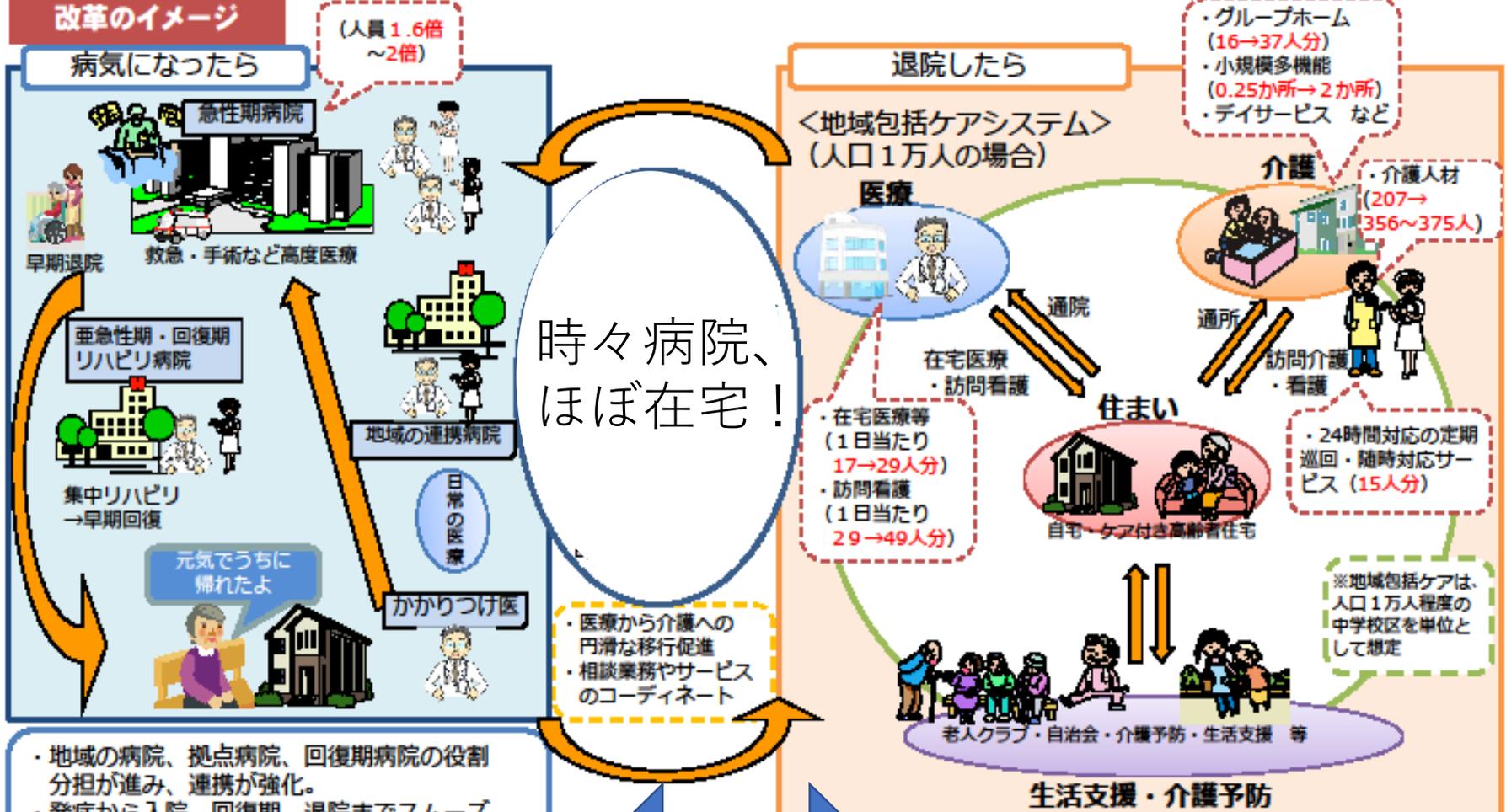
## 改革の方向性 ②

## 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

- ・医療から介護への円滑な移行促進
- ・相談業務やサービスのコーディネート

※数字は、現状は2011年、目標は2025年のもの

病床機能分化と連携

同時進行

地域包括ケアシステム

# 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」

# パート 2

## 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

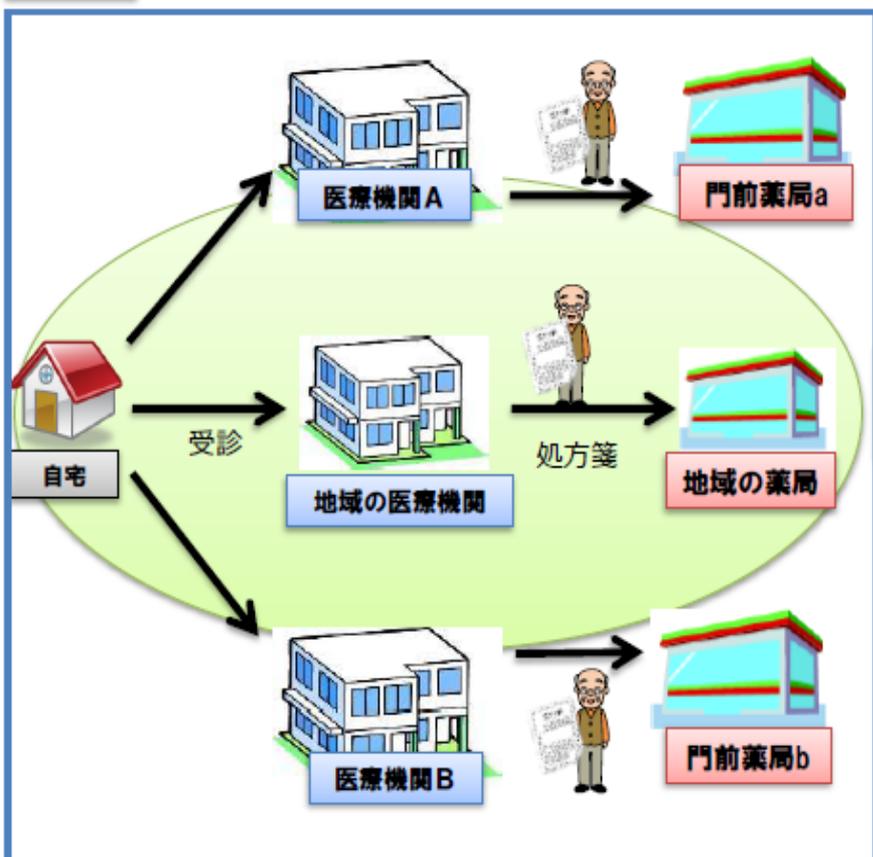
# 医薬分業に対する厚生労働省の基本的な考え方

○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。

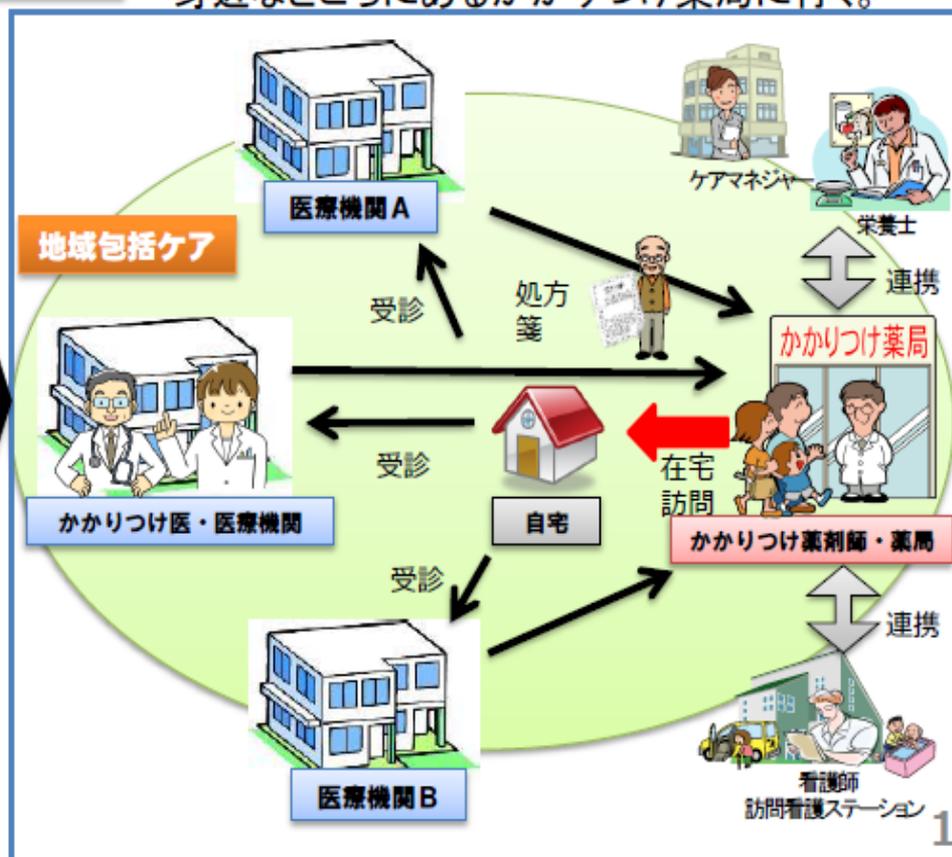
○これにより、多剤・重複投薬の防止や残薬解消なども可能となり、**患者の薬物療法の安全性・有効性が向上**するほか、**医療費の適正化**にもつながる。

## 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。

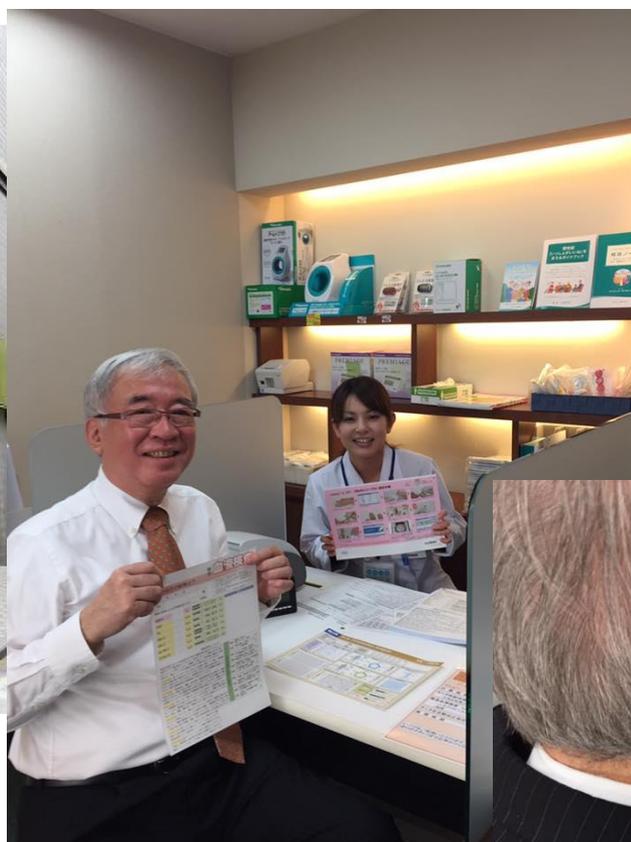


かかりつけ薬剤師の「くまちゃん」

# 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）

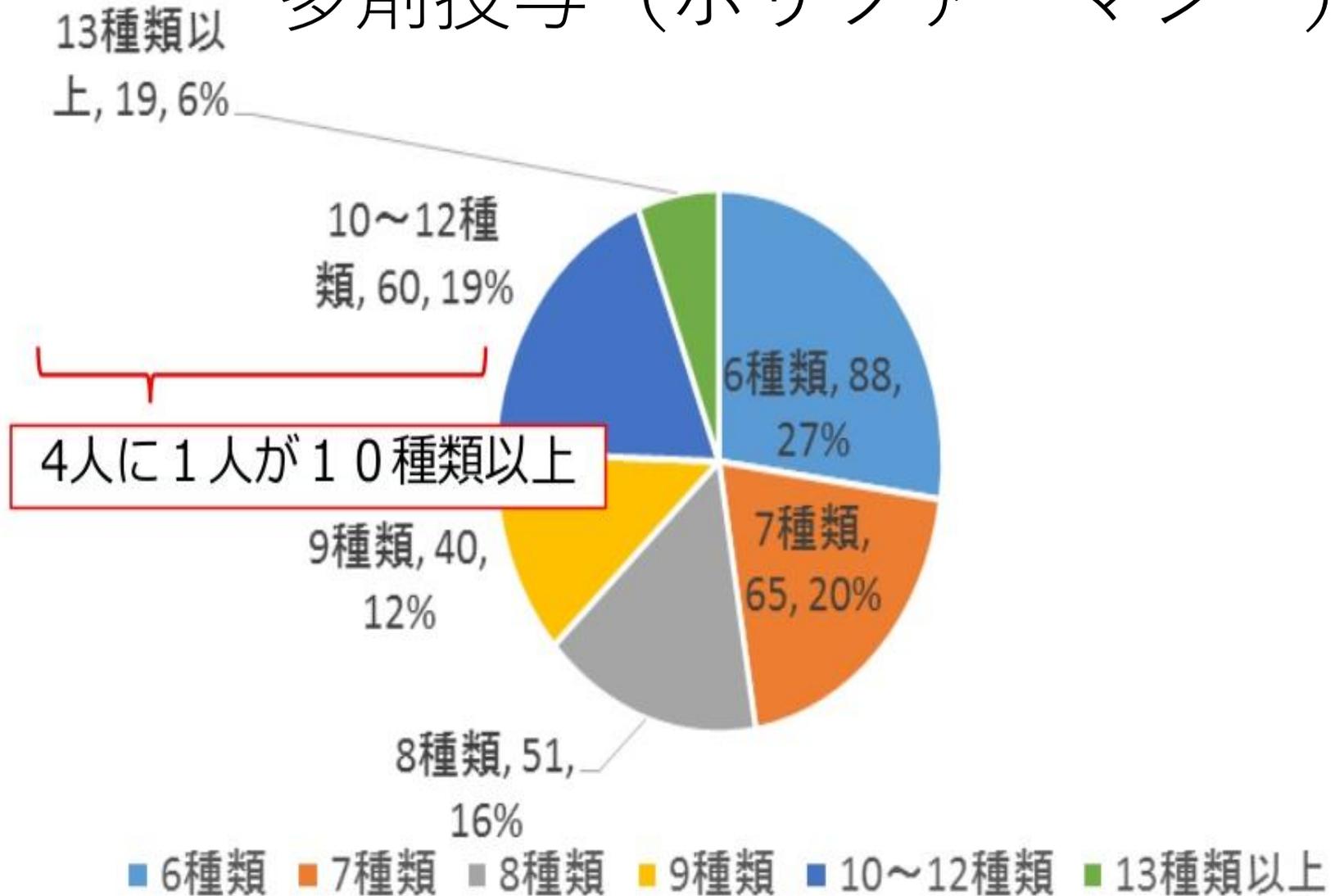


ヘモグロビンA1Cとコレステロール値  
が6分でわかる！ 超便利！

# 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

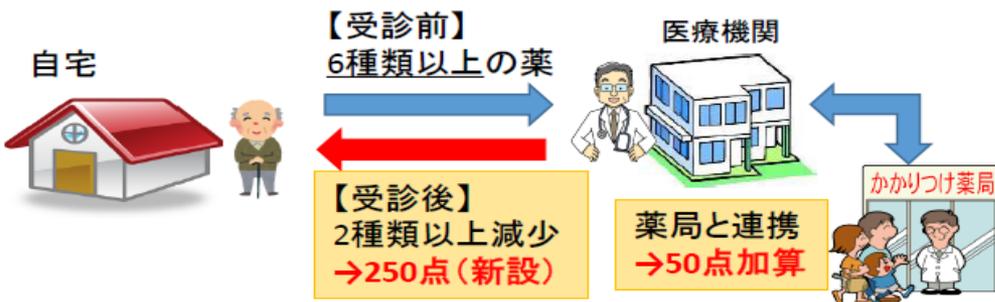
#### ○入院患者に対する減薬の評価

- ・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 <sup>※</sup><br>(4,322-15,044) | 1,101 <sup>※</sup><br>(412-2,669) | 15.54 <sup>※</sup><br>(6.57-33.30) |
| 総数        | 16,593,964                           | 3,492,722                         | <b>21.05</b>                       |

※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



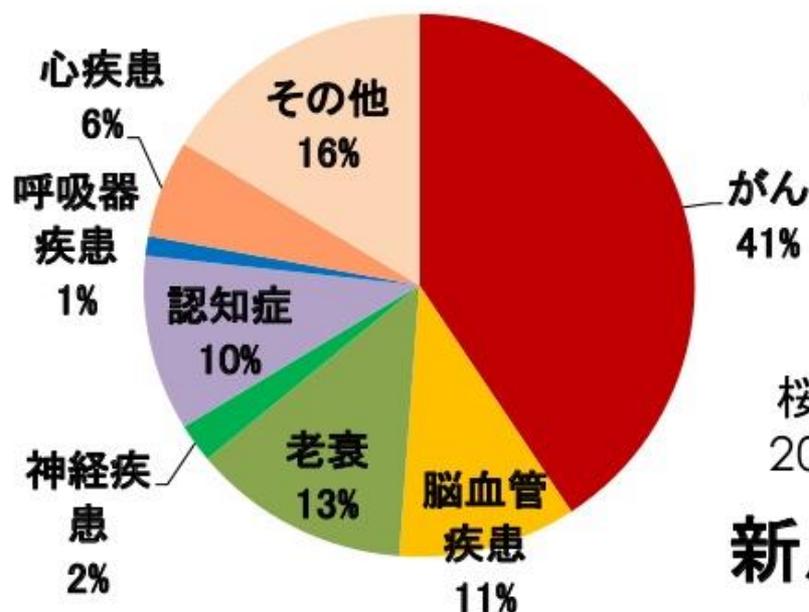
桜新町アーバンクリニック(東京世田谷)



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(10) | 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  |

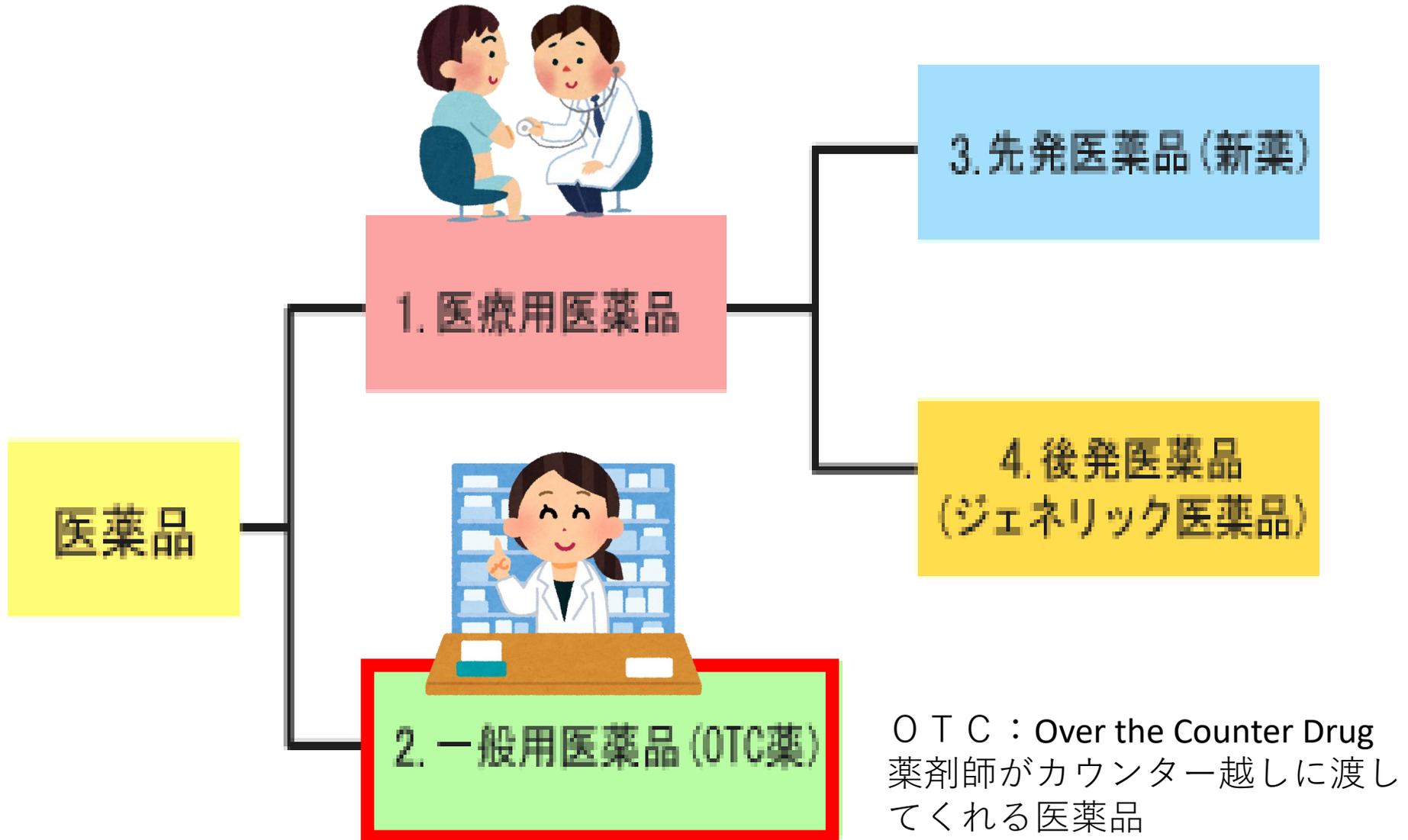


←ターミナル用処方箋

# パート3 OTCと セルフメディケーションとは



# 医薬品の種類

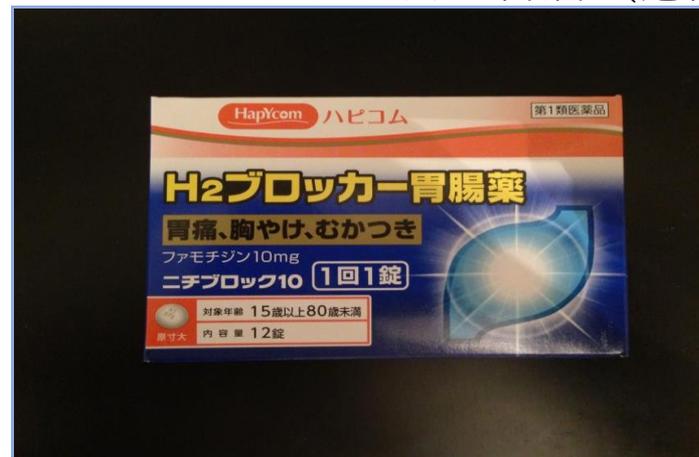


# O T C 医薬品を服用してみて . . .

- 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

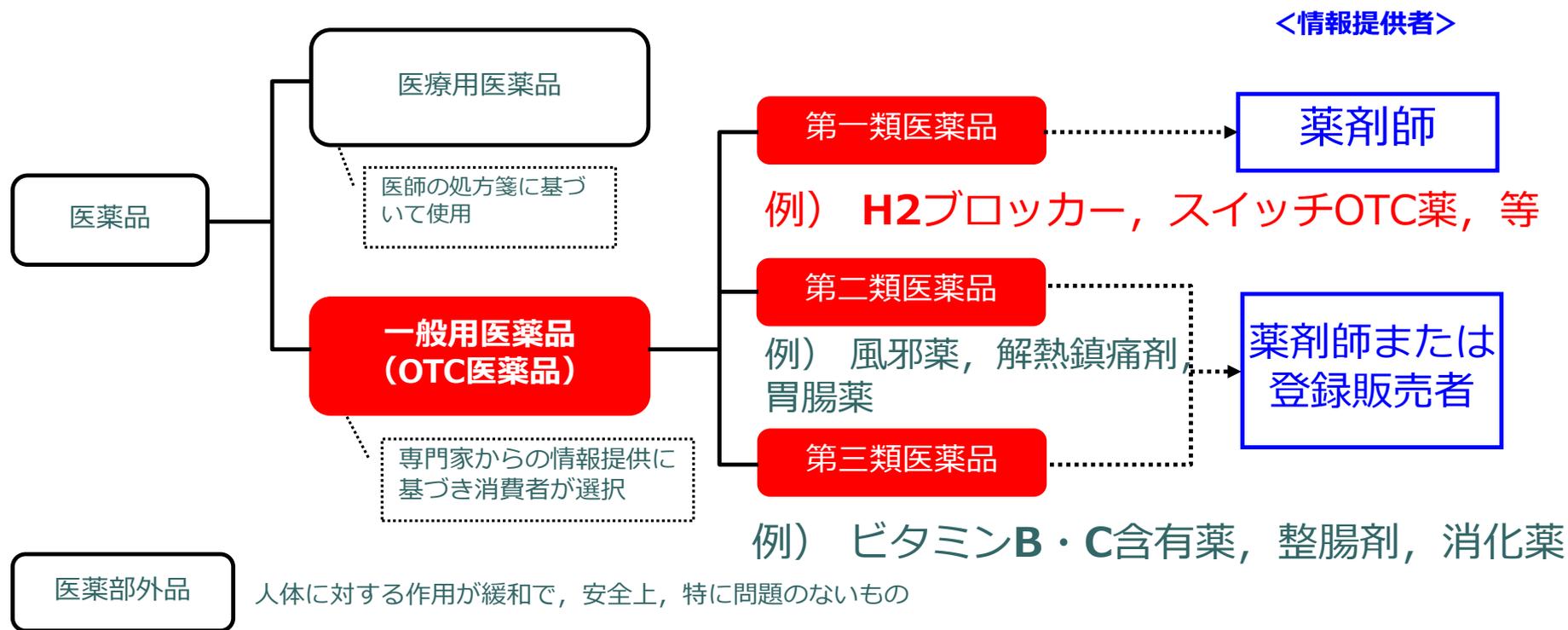
医療用医薬品で実績が証明された成分を  
一般用医薬品（OTC）に切替えて販売する

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

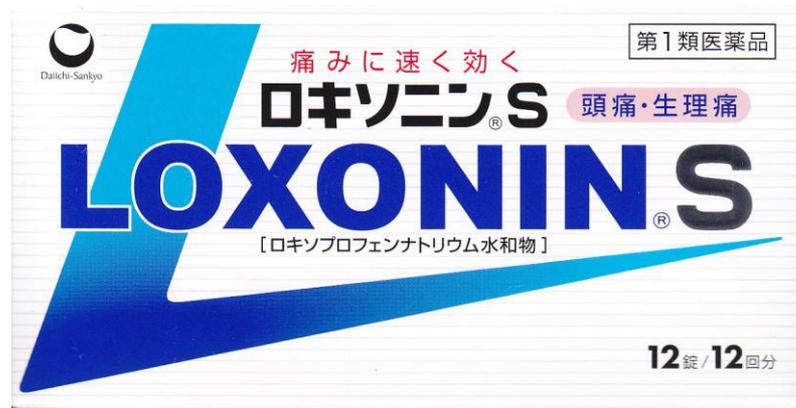
# スイッチOTC 83種類

(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。)
- ブテナフィン
- ブラノプロフェン
- フラボキサート
- プレドニゾロン吉草酸エステル
- ブロムヘキシシン
- 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
- ロペラミド
- 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！



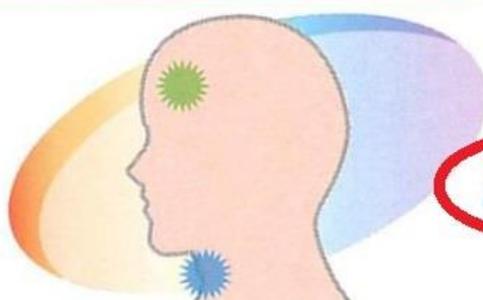
従来の医療費控除制度は、1年間（1月1日～12月31日）に自己負担した医療費が、自分と生計を一にする家族の分を合わせて「合計10万円」を超えた場合、確定申告することにより、所得税が一部還付されたり、翌年の住民税が減額される制度です。

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**



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](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

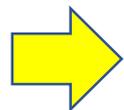
紙

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

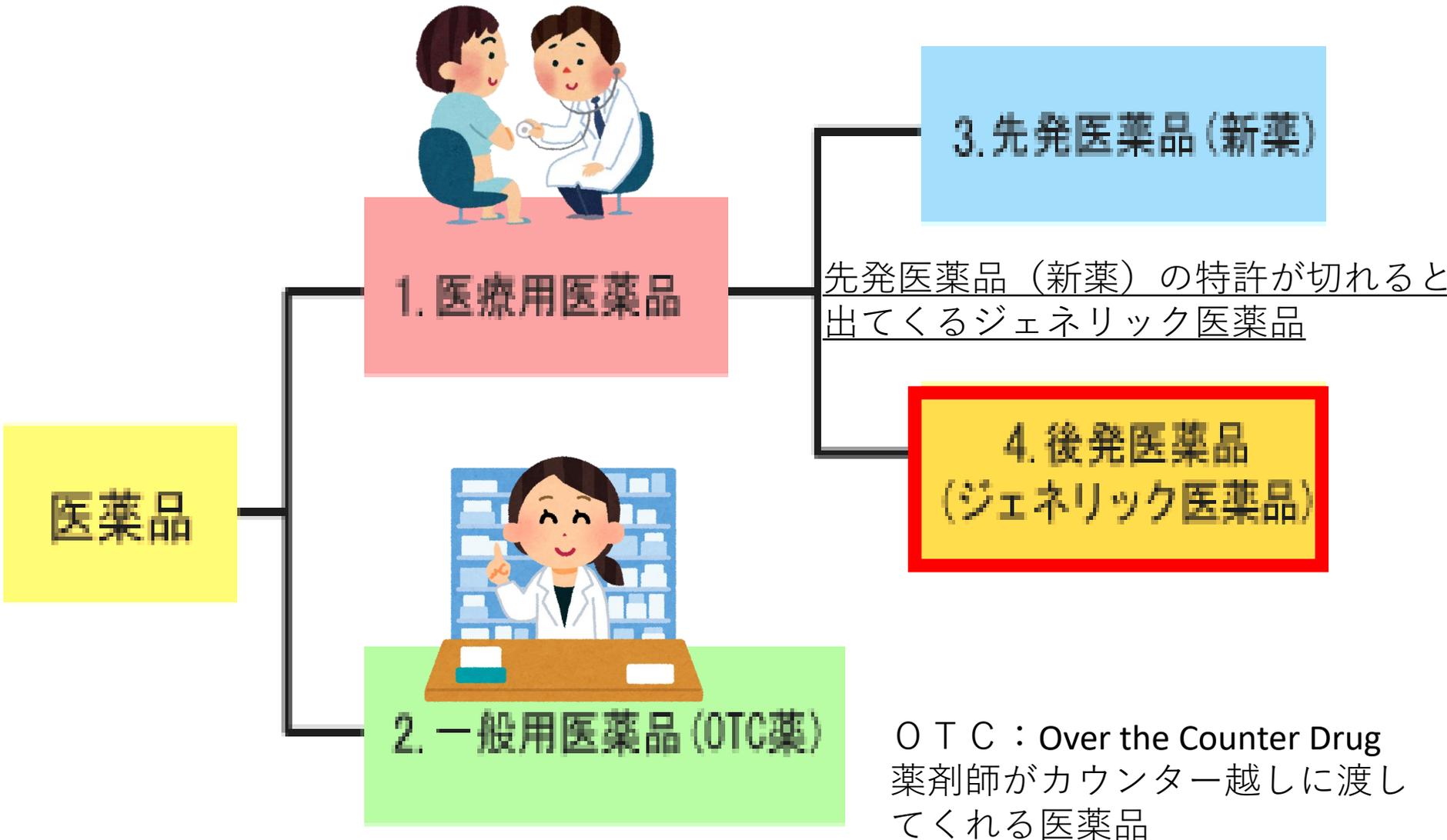
★印のついた領収書は保管しておこう！

# パート4

## ジェネリック医薬品とは



# 医薬品の種類



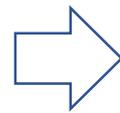
# ジェネリック医薬品とは？

- 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。
- 値段は新薬の半分！



新薬

特許が切れると



同じ有効成分で  
作られる薬



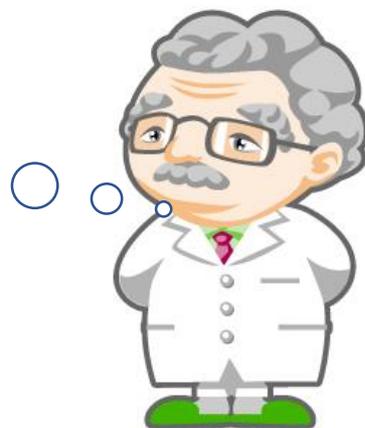
ジェネリック薬

# 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

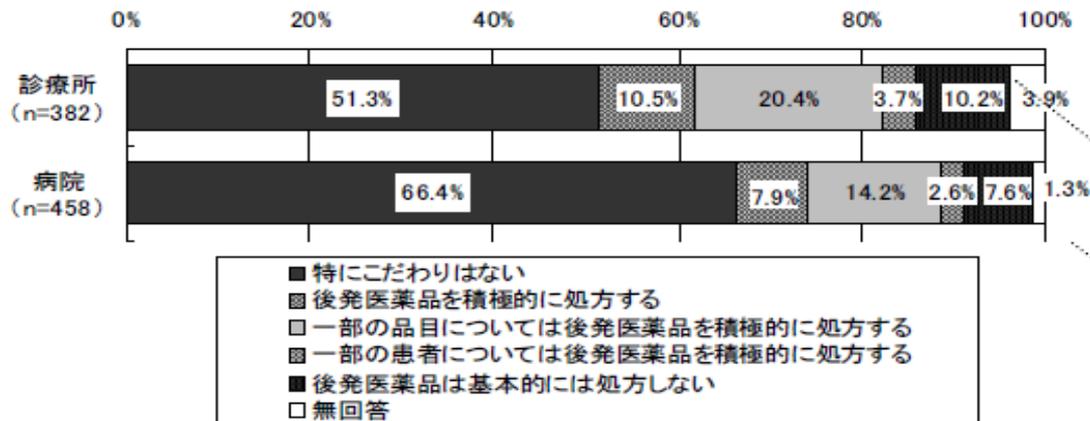
安かろう悪かろうの「ゾロ品」イメージが抜けきらない

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・・・

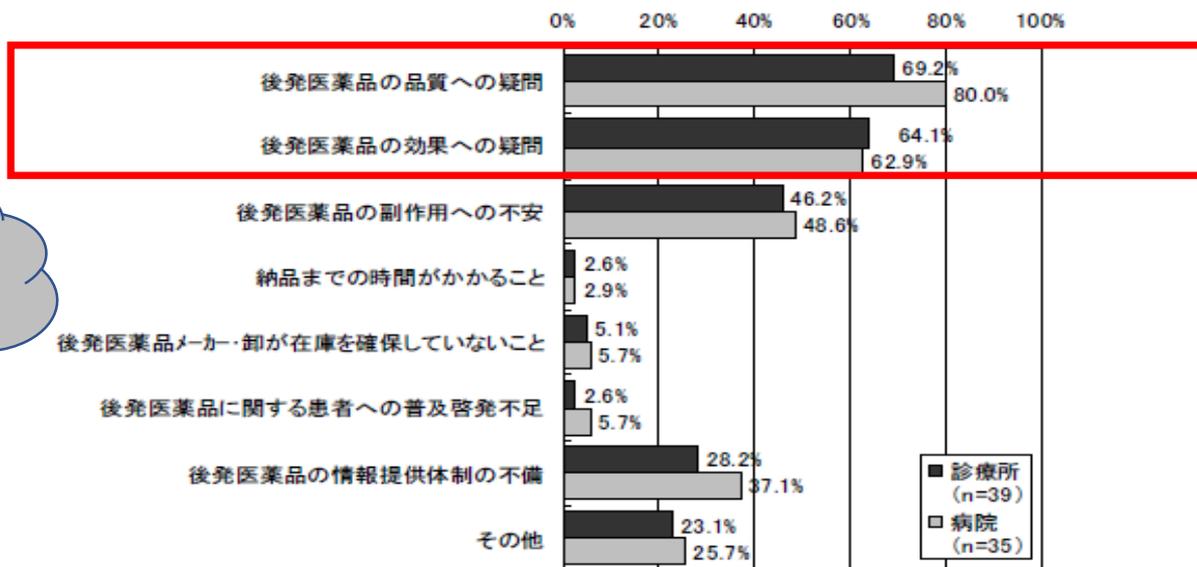


図表 112 外来診療における後発医薬品の処方に関する考え（医師ベース）



(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。

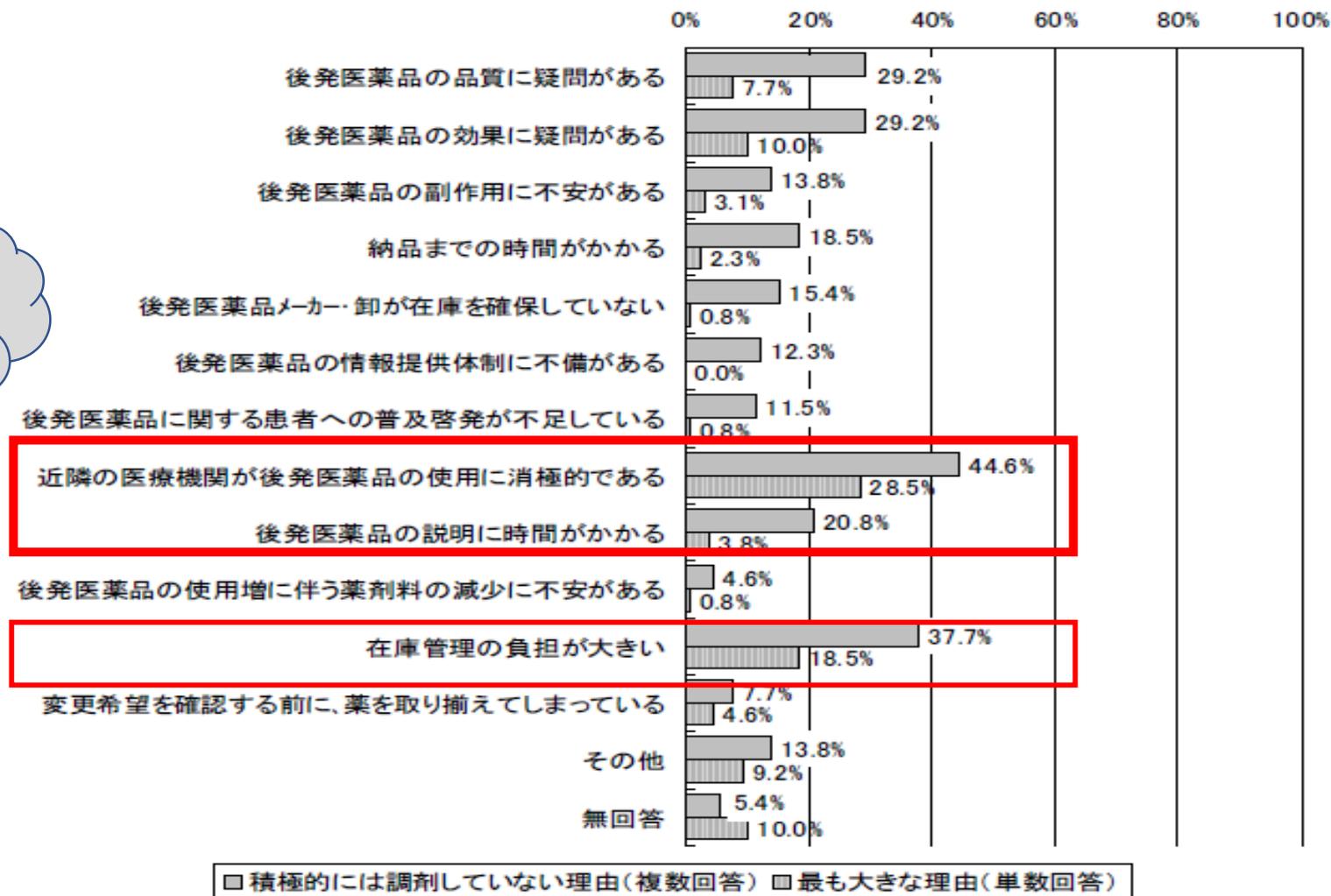
図表 113 外来診療において後発医薬品を基本的には処方しない理由  
 (「後発医薬品は基本的には処方しない」と回答した医師、複数回答、医師ベース)



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

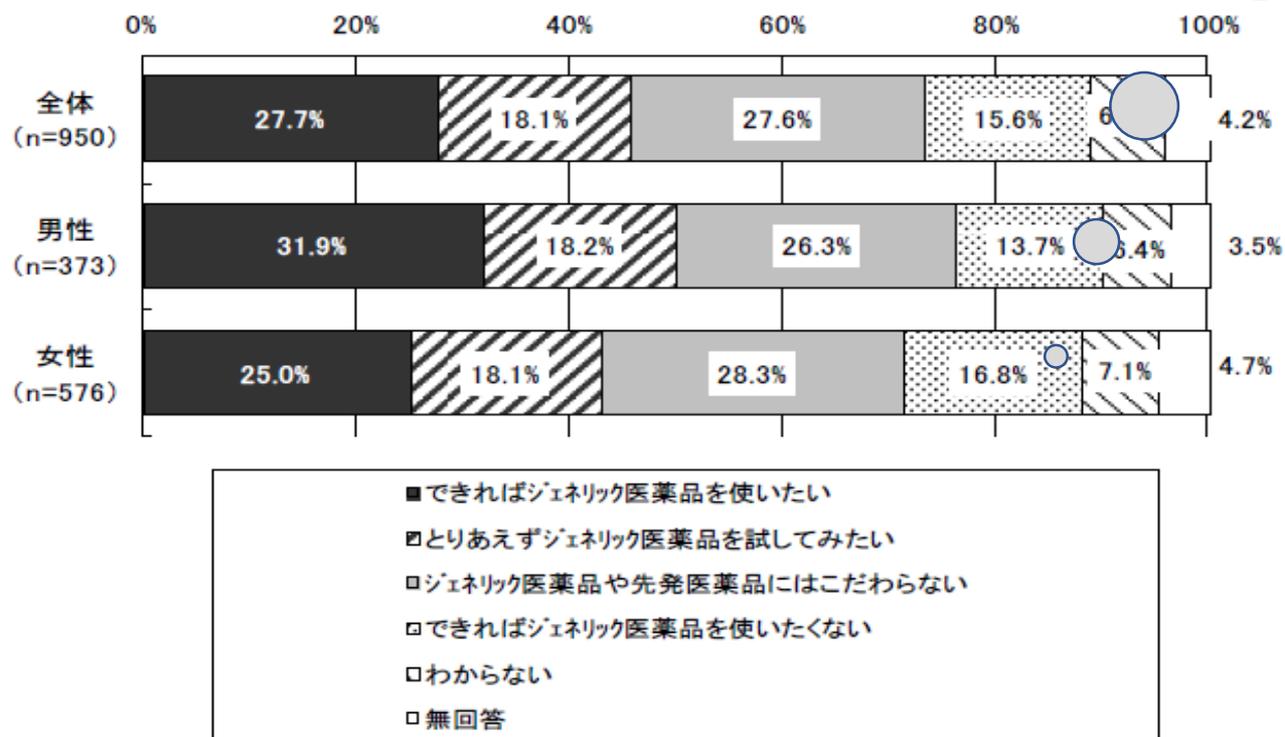
#### (4) ジェネリック使用に関する経験・意向等

##### 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。

ジェネリック医薬品は  
なぜ安いのか？  
品質は大丈夫？



## 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

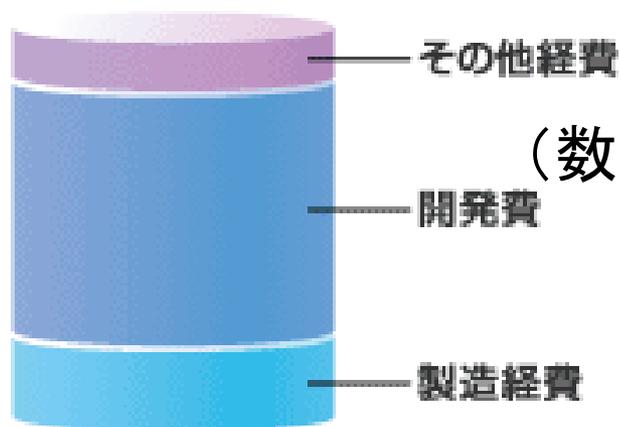
生物学的同等性試験

承認・許可

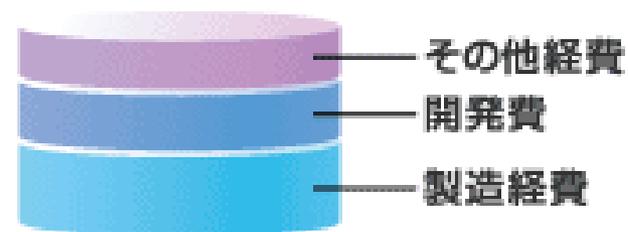
製造・販売

製法検討

価格



(製品改良のみ)

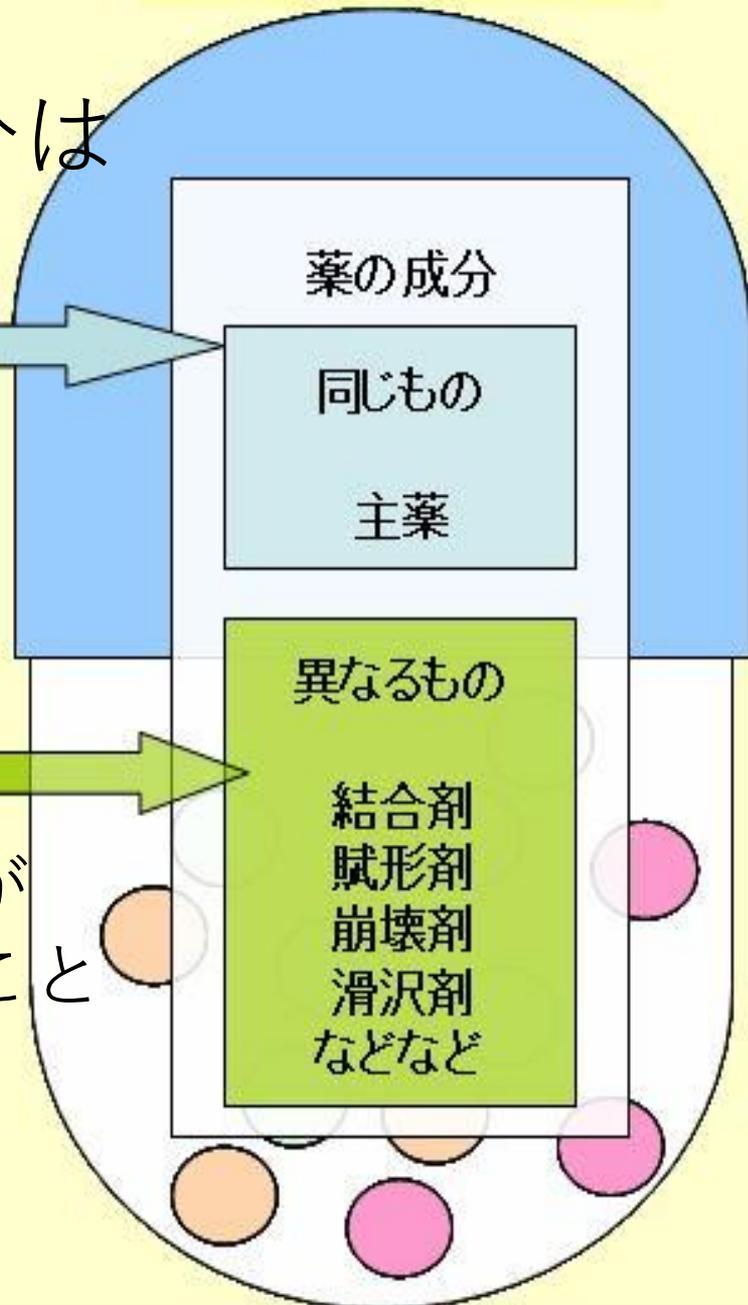


# 新薬(先発品)

# 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

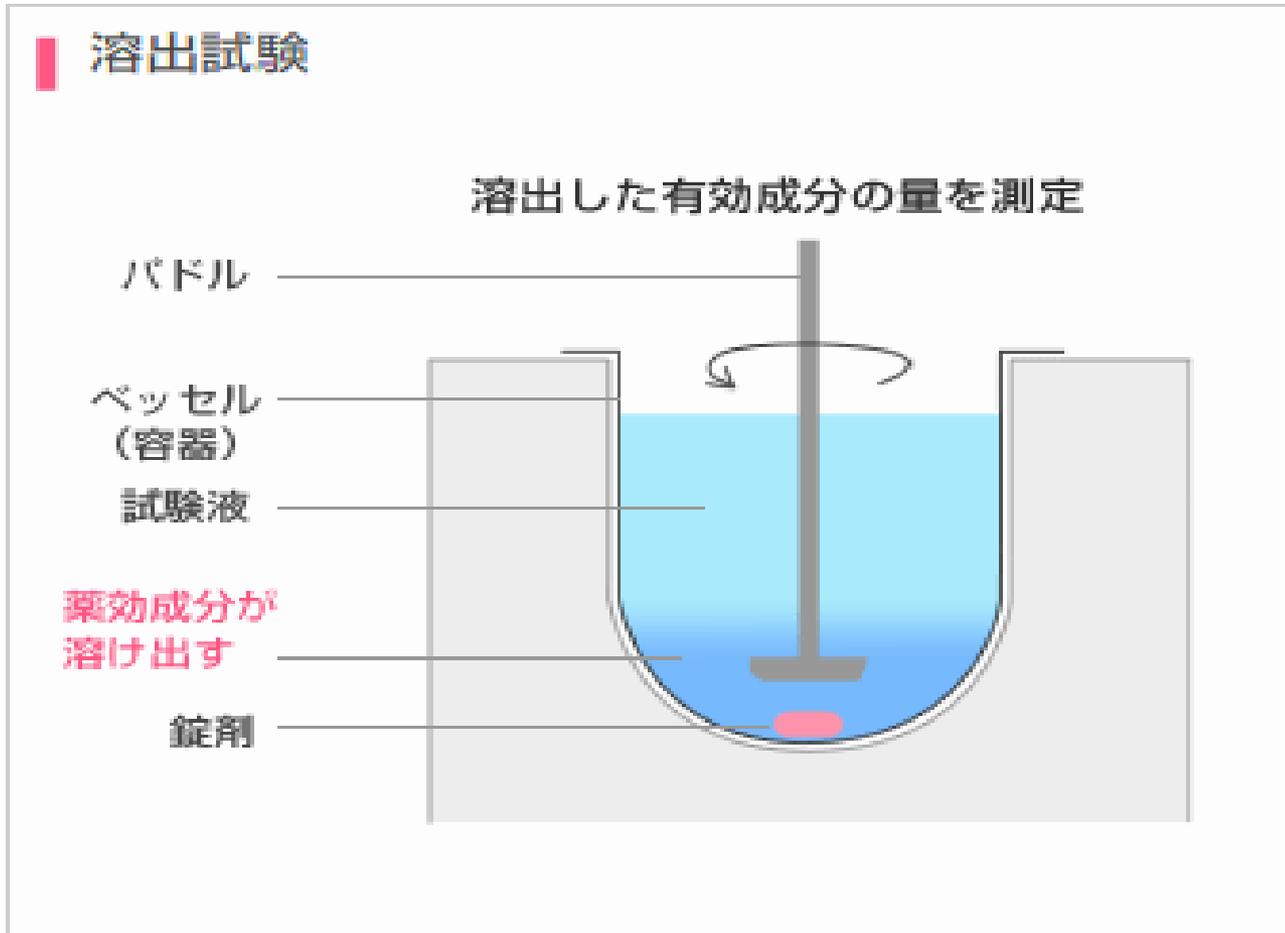


ジェネリック医薬品でも先発品でも  
添加剤が変わった時には、  
生物学的同等性試験が求められます

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



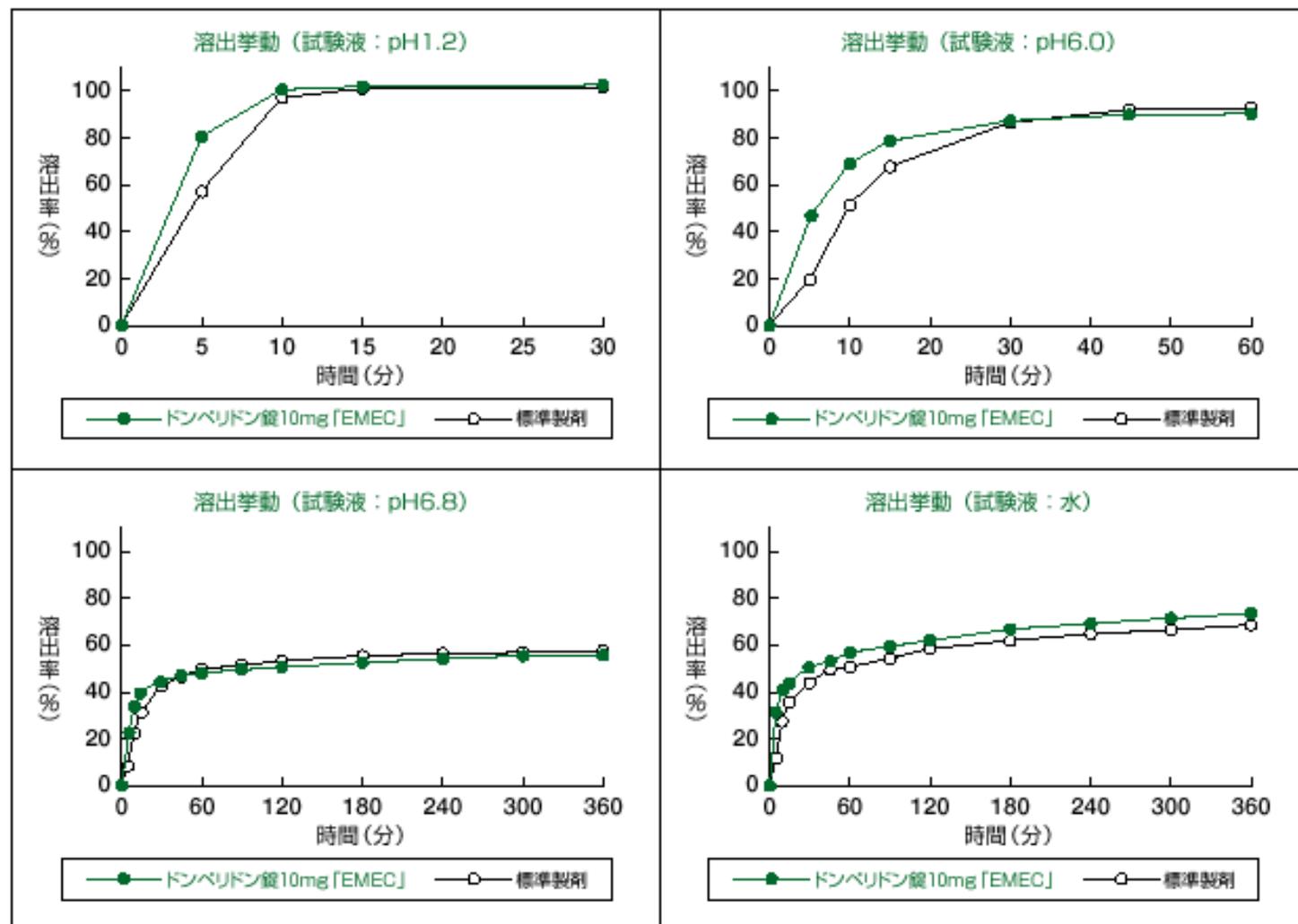
## 〈品質再評価結果〉

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。

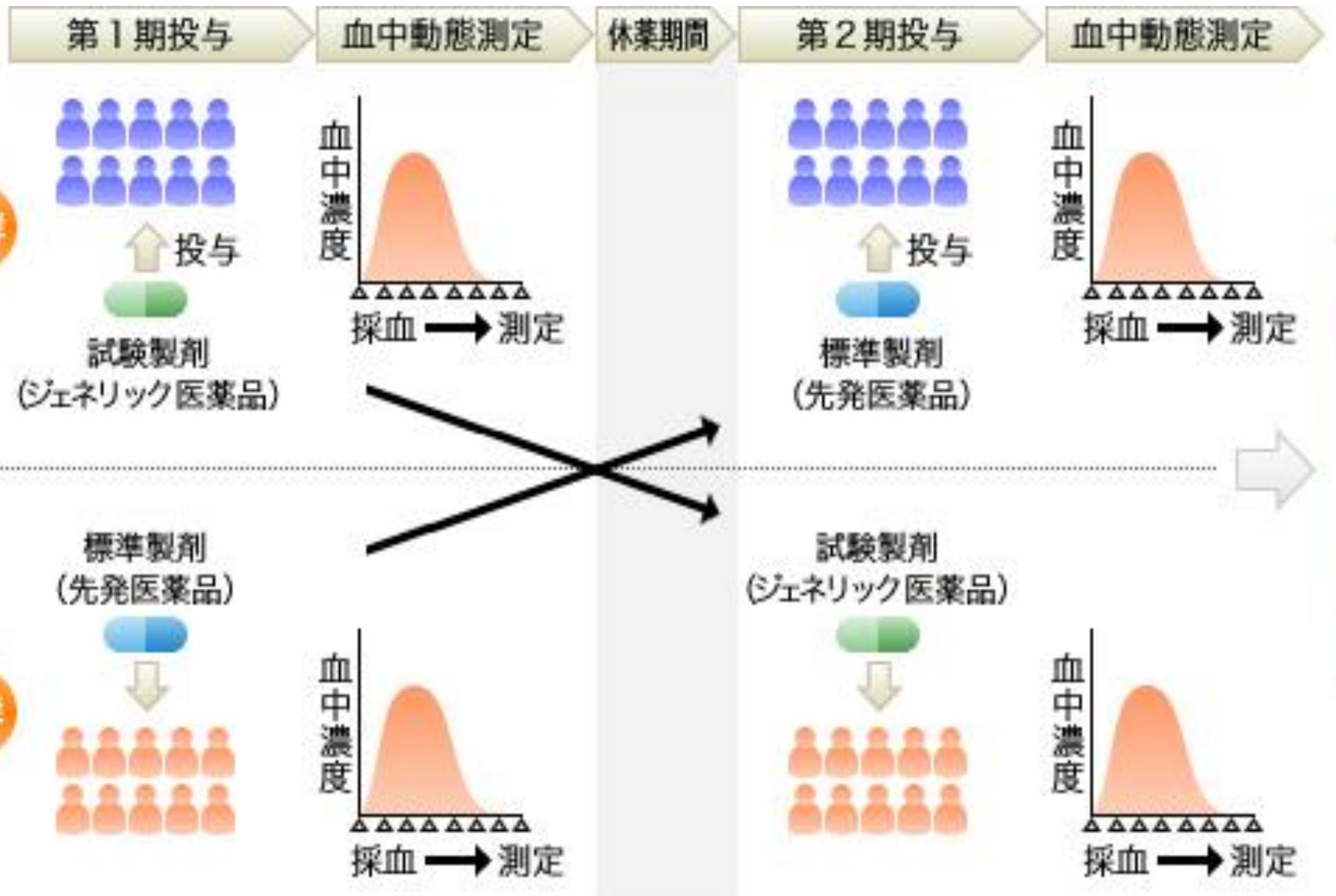
### ●公的溶出試験への適合性

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

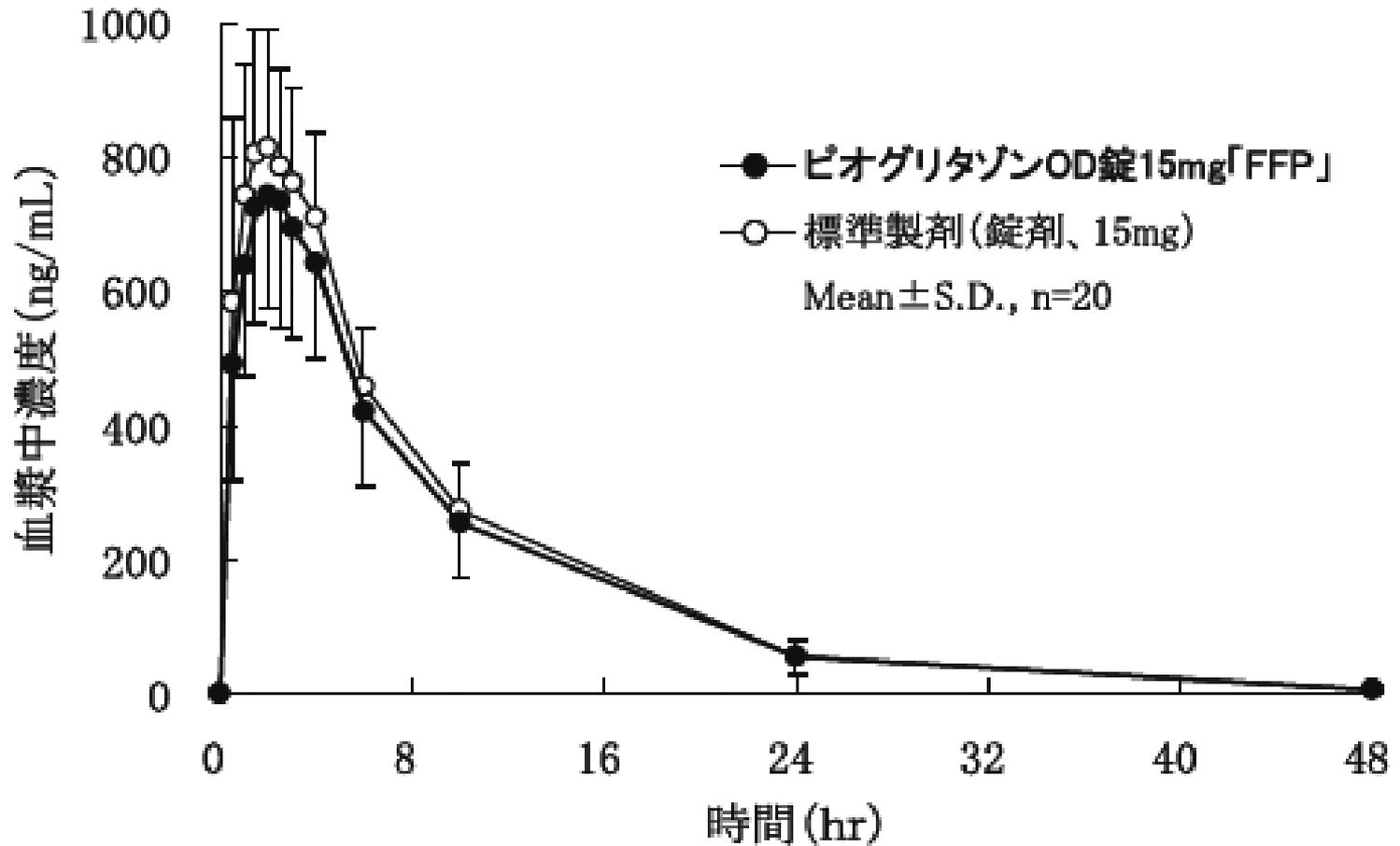


# ヒトによるクロスオーバー試験



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



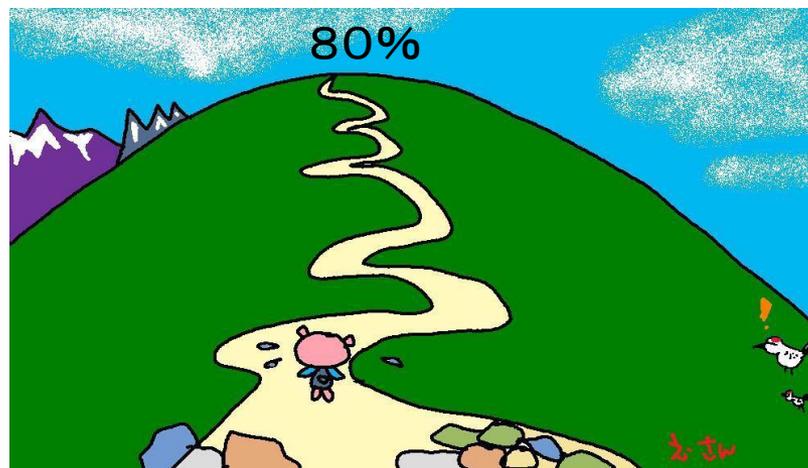
薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、80~125%の範囲内であることを確認する

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 | <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><b>溶出試験</b><br/>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<br/>→<br/>1997年</p> | <p><b>オレンジブック</b><br/>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><b>生物学的同等性試験</b><br/>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<br/>→<br/>1980年</p> | <p><b>人での試験</b><br/>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><b>安定性試験</b><br/>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<br/>条件の定めはなし</p> | <p>変更<br/>→<br/>1980年</p> | <p><b>加速試験</b><br/>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><b>実生産バリデーション</b><br/>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<br/>→<br/>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>                             |

# パート5 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）



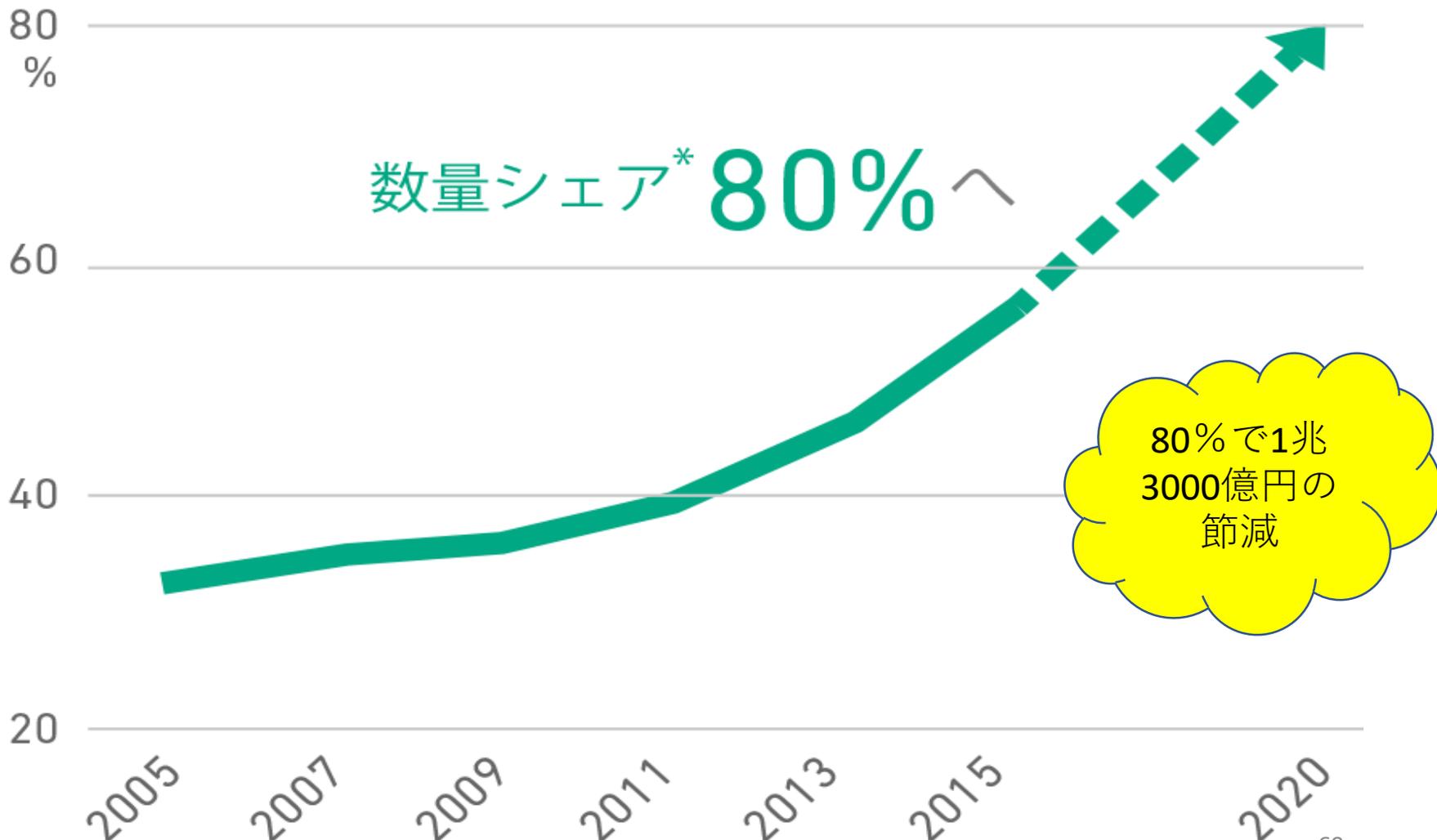
17年に70%、18～  
20年度末までの間の  
なるべく早い時期  
に80%以上達成

# 2020年9月までに ジェネリック医薬品シェア80%目標



- 2017年5月23日に開かれた政府の経済財政諮問会議で塩崎厚労大臣が表明

# 2020年9月までに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

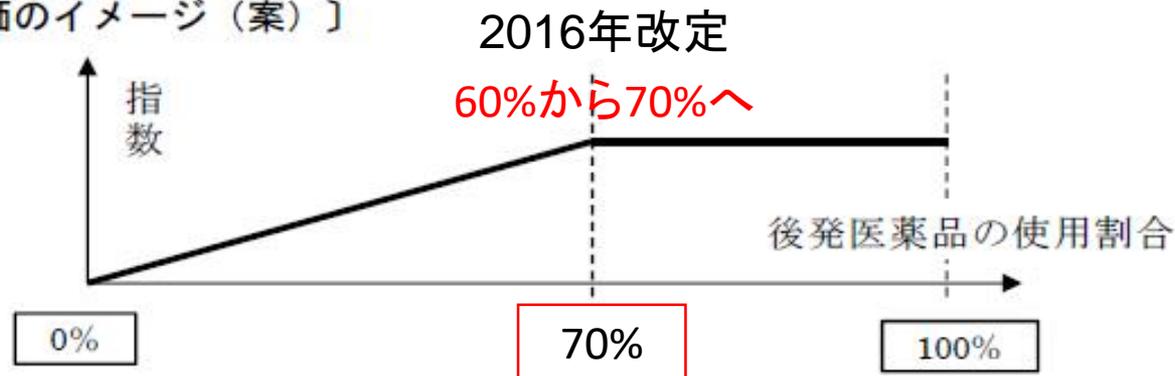
- ①後発医薬品調剤体制加算の見直し
- ②後発医薬品薬価見直し
- ③既収載後発医薬品の価格帯の削減
- ④長期収載品薬価見直し
- ⑤DPC／PDPSの機能評価係数Ⅱへ「後発医薬品指数」の導入

# 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）〕

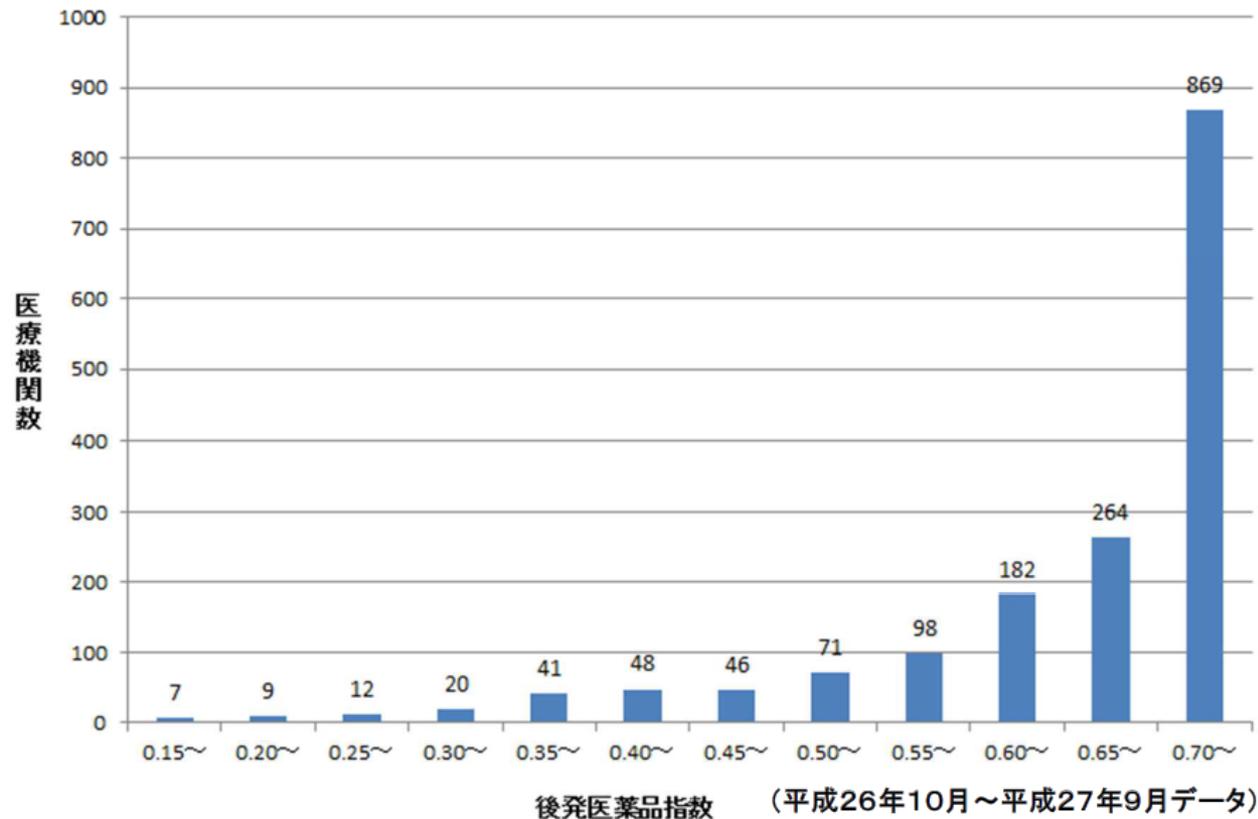


# DPC病院で後発医薬品指数70%越え869病院

(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）    |
| アンブラーク錠  | 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           | アンプロキシソール<br>塩酸錠（トーフ）           | アダラート錠        | ニフェジピンCR錠<br>（トーフ）    |
| ロキソニン錠            | ロキソプロフェン<br>Na錠（トーフ）            | ムコダイン錠        | カルボシステイン<br>錠（トーフ）    |
| メインテート錠           | ビソプロロールフ<br>マル酸塩酸錠<br>（トーフ）     | サアミオン錠        | ニセルゴリン錠<br>（トーフ）      |
| アマリール錠            | グリメピリド錠<br>（トーフ）                | プロレナール錠       | リマルモン錠                |
| セルベックスカプ<br>セル    | テプレノンカプセ<br>ル（トーフ）              | シノベール錠        | シベンポリンコハ<br>ク酸塩錠（トーフ） |
| シグマート錠            | ニコランマート錠<br>（トーフ）               | ラキソベロン内用<br>液 | チャルドール内用<br>液         |
| 小児用ムコソルバ<br>ンシロップ | アンプロコソール<br>塩酸塩シロップ小<br>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<br>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 (トーワ) |
| 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 (トーワ)  |
| 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 (トーワ)    | 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 (トーワ)  | マイスリー錠     | ソルビデム酒石酸塩錠 (トーワ) |
| レニベース錠    | エナラプリルマレイン酸塩錠 (トーワ) | ユーパスタコーワ軟膏 | イソジンシュガーパスタ軟膏    |

# 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

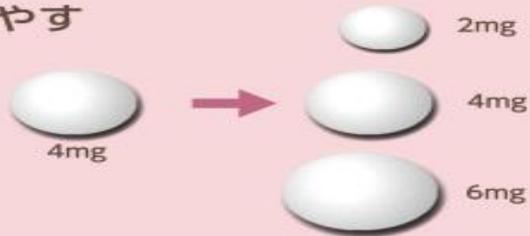
錠剤の大きさを小さくして飲みやすくしたおクスリ



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



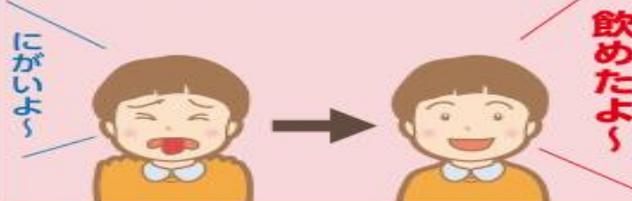
含量のバリエーションを増やす



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



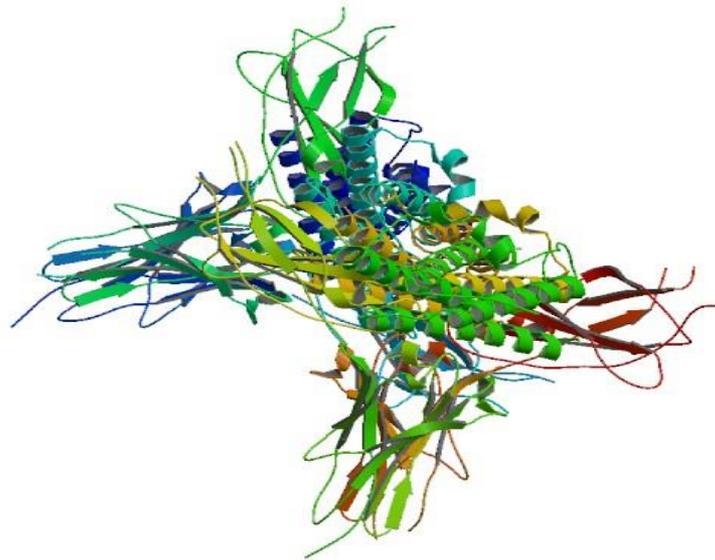
患者さんに優しい  
製剤工夫がされている  
おクスリもあります

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」



# パート 6

## バイオ医薬品と バイオシミラー



フィルグラスチム



# 高額薬剤の登場が薬剤費の高騰に拍車をかける

| 薬剤                | 販売開始    | 治療費               |
|-------------------|---------|-------------------|
| オプジーボ(がん)※        | 2014年9月 | 約 3,500万円 (1年間投与) |
| ソバルディ(肝炎)         | 2015年5月 | 約 546万円 (12週間投与)  |
| レパーサ(高コレステロール血症)※ | 2016年4月 | 約 96万円 (1年間投与)    |

※バイオ医薬品



日本経済新聞  
2016年6月24日

中略、(オプジーボ)対象患者は約5万人とされ、単純計算で総費用は1兆3000億円にも及ぶ。

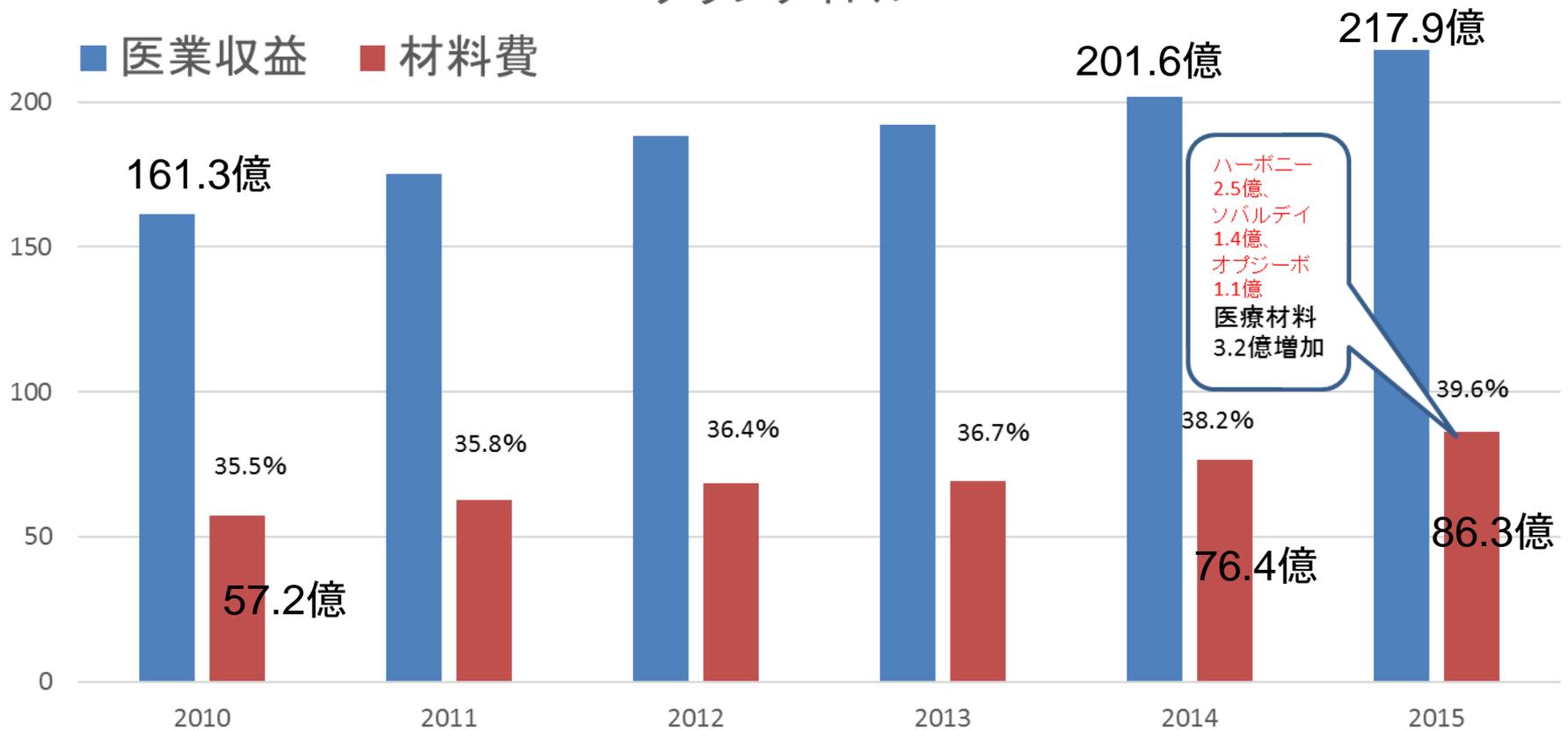
(中略)医療費全体の効率化という視点で話し合っていくべきだ。

# A 県立病院の医薬品費、 医療材料の伸び

医業収益2010年対比 1.35

医業費用2010年対比 1.51

グラフタイトル

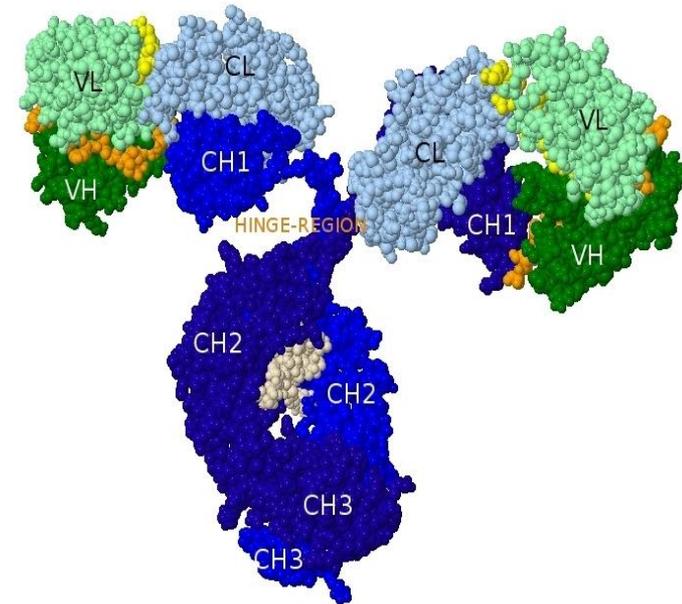


# バイオ医薬品

- 遺伝子組換えや細胞培養といったバイオテクノロジーを用いてつくり出された医薬品のこと

## <特徴>

- 化学合成された医薬品に比べ、  
分子量が非常に大きい
- ヒトの体内にある物と同じ構造のため、  
免疫反応が起きず安全性が高い
- 生物由来の材料を用いているため、  
完全に同質のものを製造できない
- **薬価が超高額である**



モノクローナル抗体

# バイオリアクター



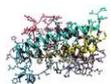
協和発酵キリン資料より

2015年から、バイオ医薬  
品が  
続々と特許切れを迎える

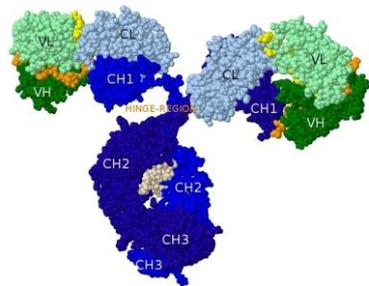


2015年問題

# 2015年頃を境に、特許切れを迎えるバイオ医薬品が多くなり、バイオシミラーへの注目が高まっている



2015年



| 一般名          | 製品名     | 主な対象疾患         | 独占権喪失 (年) |           |
|--------------|---------|----------------|-----------|-----------|
|              |         |                | 米国        | 日本        |
| エポエチンアルファ    | エポジェン   | 腎性貧血           | 2012-2015 | 失効        |
| フィルグラスチム     | ニューポジェン | 好中球減少症ほか       | 2010-2017 | 失効        |
| ダルベポエチンa     | ネस्प    | 腎性貧血           | 2012-2015 | 2019      |
| インターフェロンb-1a | アボネックス  | 多発性硬化症         | 2011-2015 | 失効        |
| エタネルセプト      | エンブレル   | 関節リウマチほか       | 2011-2019 | 2015      |
| ラニビズマブ       | ルセンティス  | 加齢黄斑変性症        | 2011-2017 | 2021      |
| リツキシマブ       | リツキサン   | 非ホジキンリンパ腫      | 2013-2019 | 2013-2018 |
| トラスツズマブ      | ハーセプチン  | 乳癌ほか           | 2013-2018 | 2011-2014 |
| ベバシズマブ       | アバスチン   | 結腸/直腸癌ほか       | 2013-2018 | 2018-2023 |
| インフリキシマブ     | レミケード   | 関節リウマチ/クローン病ほか | 2014      | 2014-2020 |
| アダリムマブ       | ヒュミラ    | 関節リウマチ/クローン病ほか | 2017      | 2018-     |
| セツキシマブ       | アービタックス | 結腸/直腸癌         | 2015      | 2016-     |

2010年世界市場売上上位20位以内品目

# バイオ後続品（バイオシミラー）とは

国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（先行バイオ医薬品）と同等／同質※の品質、安全性及び有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品である

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

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

# バイオ後続品ガイドライン

- 厚生労働省は、バイオ後続品の製造販売承認申請に関する指針（ガイドライン）を取りまとめ、2009年3月4日付で通知を出した
- ガイドラインの中で、先発を「先行バイオ医薬品」、後発を化学合成医薬品の後発医薬品（ジェネリック医薬品）とは区別する新たな名称として「バイオ後続品」とした。
  - 欧州：「バイオシミラー(Biosimilar products)」
  - 米国：「バイオ後続品(Follow-on-products)」
  - カナダ：「後続参入製品(Subsequent-entry-products)」

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

2009年にバイオシミ  
ラーガイドラインが  
発出

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針

バイオテクノロジー応用医薬品については、化学合成医薬品と異なり既存薬との有効成分の同一性を実証することが困難である。

一方、バイオテクノロジー応用医薬品に関する製法及び解析技術等の進歩にともない、諸外国においても、バイオテクノロジー応用医薬品と同等／同質の医薬品としてバイオ後続品の開発が進められている。

このような技術の進歩等を踏まえ、厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学研究事業「バイオジェネリックの品質・有効性・安全性評価法に関する研究」（主任研究者 川西徹 国立医薬品食品衛生研究所薬品部長）において検討を行ってきたところである。

今般、研究結果を踏まえ、別添のとおり「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」（以下「本指針」という。）をとりまとめたので、下記

# バイオ後続品の同等性・同質性

- 同等性、同質性
  - バイオ後続品は、生体由来の医薬品であり、有効成分の特性、分析手法の限界等により、既存薬との有効成分の同一性等を実証することは困難
  - そのため、指針においても「先行バイオ医薬品」と品質特性が全く同じものではないとされる
- 同等性・同質性の評価の目標
  - 品質特性において類似性が高く、かつ、品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないことを示すことと明記されている。

# 承認申請に必要な資料

バイオ後続品とは、既に販売承認を与えられているバイオテクノロジー応用医薬品と同等／同質の医薬品をいう。

| 承認申請資料                              |   | 新有効成分含有医薬品      | バイオ後続品          | 後発医薬品           |
|-------------------------------------|---|-----------------|-----------------|-----------------|
| イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料     | 1. 起原又は発見の経緯<br>2. 外国における使用状況<br>3. 特性及び他の医薬品との比較検討等                  | ○<br>○<br>○     | ○<br>○<br>○     | ×<br>×<br>×     |
| ロ. 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料           | 1. 構造決定及び物理的・化学的性質等<br>2. 製造方法<br>3. 規格及び試験方法                         | ○<br>○<br>○     | ○<br>○<br>○     | ×<br>△<br>○     |
| ハ. 安定性に関する資料                        | 1. 長期保存試験<br>2. 苛酷試験<br>3. 加速試験                                       | ○<br>○<br>○     | ○<br>△<br>△     | ×<br>×<br>○     |
| ニ. 薬理作用に関する資料                       | 1. 効力を裏付ける試験<br>2. 副次的薬理・安全性薬理<br>3. その他の薬理                           | ○<br>○<br>△     | ○<br>×<br>×     | ×<br>×<br>×     |
| ホ. 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料                | 1. 吸収、2. 分布、3. 代謝、4. 排泄、<br>5. 生物学的同等性<br>6. その他の薬物動態                 | ○○○○○<br>×<br>△ | △△△△△<br>×<br>△ | ×××××<br>○<br>× |
| ヘ. 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料 | 1. 単回投与毒性、2. 反復投与毒性、<br>3. 遺伝毒性、4. がん原性、5. 生殖発生毒性、<br>6. 局所刺激性、7. その他 | ○○<br>○△○<br>△△ | △○<br>×××<br>△△ | ××<br>×××<br>×× |
| ト. 臨床試験の成績に関する資料                    | 臨床試験成績  | ○               | ○               | ×               |

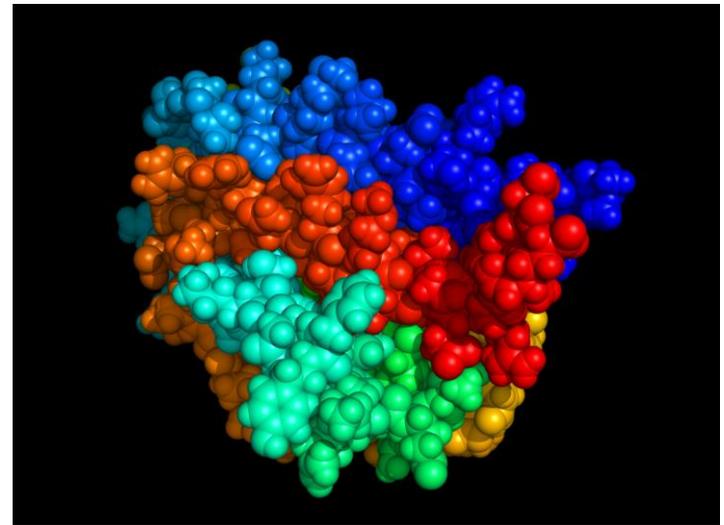
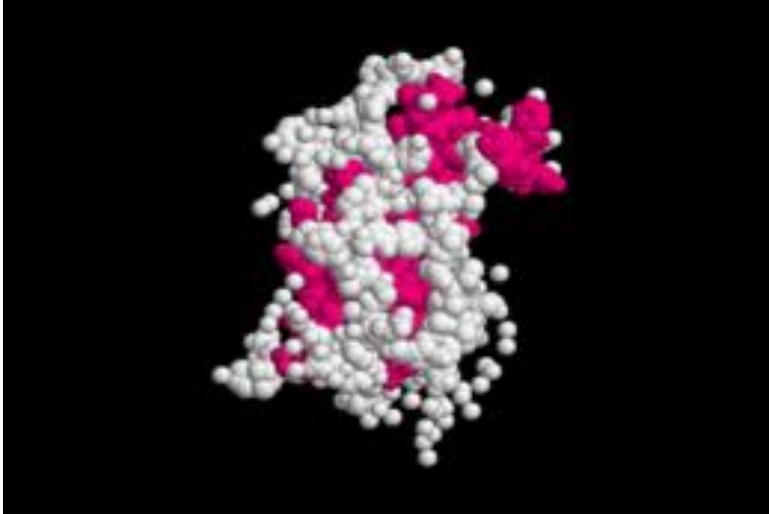
○: 添付    ×: 添付不要    △: 個々の医薬品により判断

# 製造販売承認申請

- バイオ後続品の製造販売承認申請
  - 品質、安全性、有効性の証明
    - 基本的には化学合成医薬品の後発品と同様のアプローチは適用できない
    - 品質特性データに加えて、非臨床試験及び臨床試験データも含め、同等／同質であることを示す必要があるとされている。
    - 安全性に関わる市販後調査も重要とされた。

# 現在市場に出ているバイオ後続品

- ヒト成長ホルモン
  - 191アミノ酸、分子量 2200
  - 2009年
- エリスロポエチン
  - 166アミノ酸 分子量 34000
  - 2010年

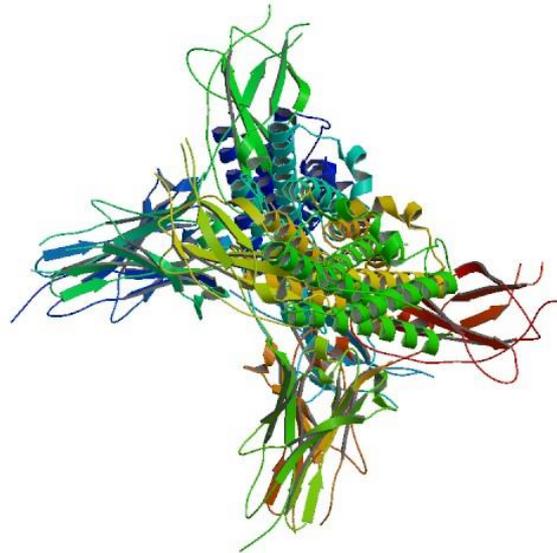


# 現在市場に出ているバイオ後続品

フィルグラスチム (G-CSF: 顆粒球コロニー刺激因子)

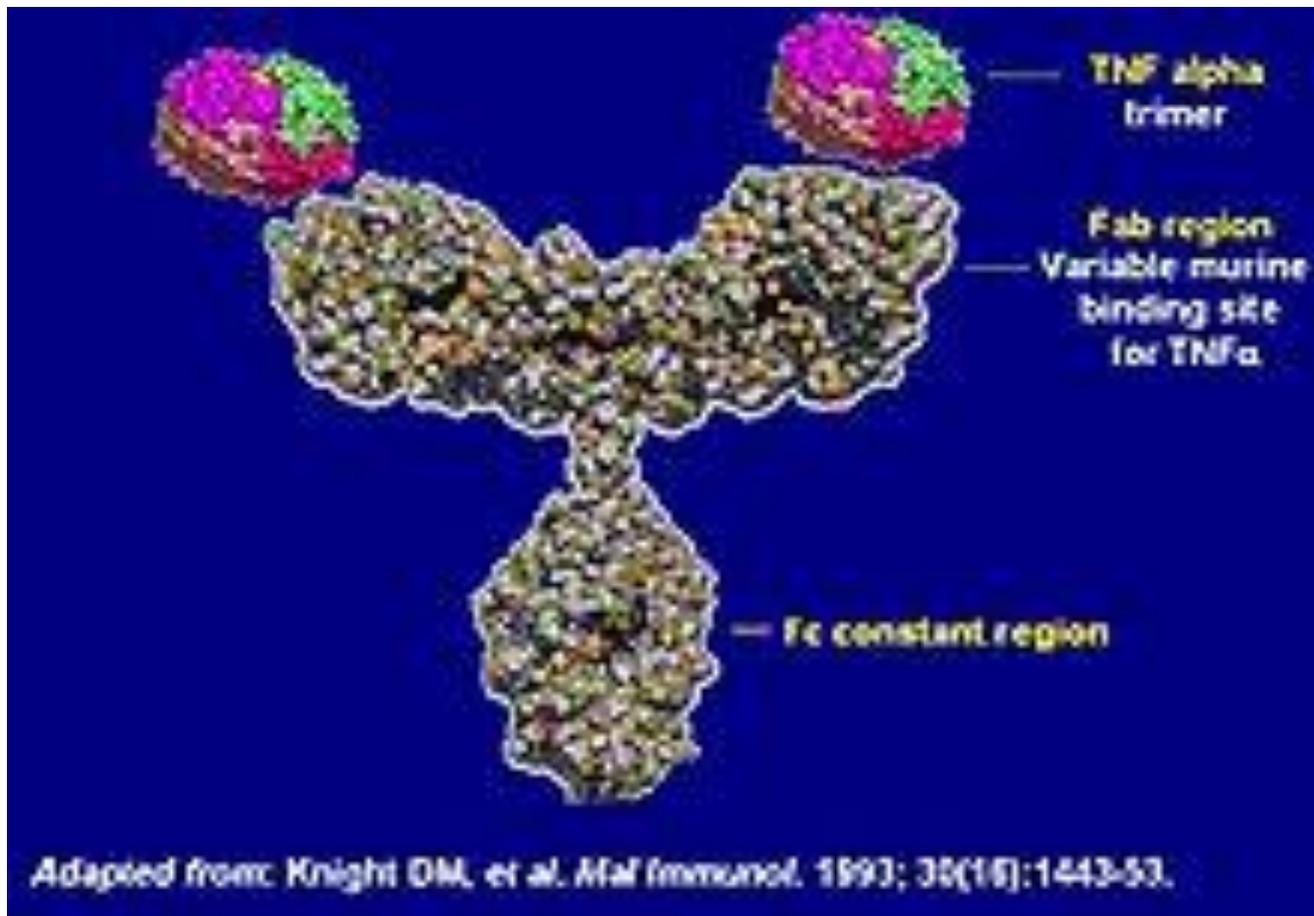
175個のアミノ酸、分子量: 約18,799

2013年

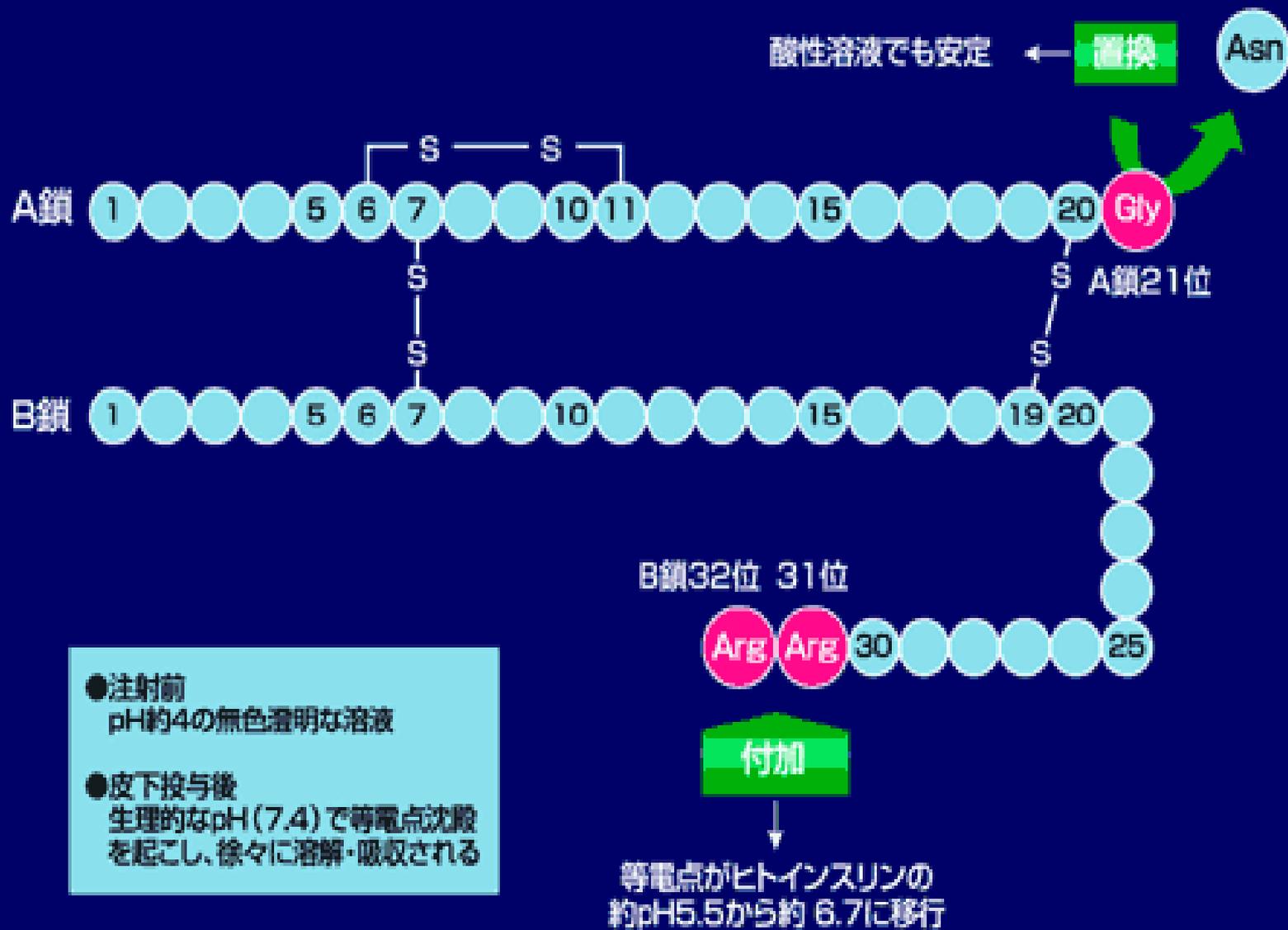


# インフリキシマブ

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



# グラルギンの製剤設計



# 日本におけるバイオシミラー（BS）の薬価算定

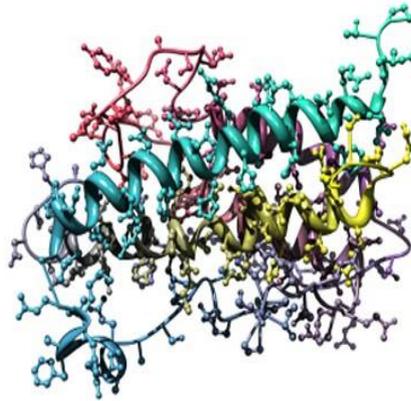
| 承認申請項目 | 先発品  | BS     | 後発品   |
|--------|------|--------|-------|
| 薬物動態   | ○    | ○※     | 同等性試験 |
| 臨床試験   | ○    | ○※     | ×     |
| 薬価     | 100% | 70~77% | 70%   |

※:一部不要

## バイオシミラーの薬価算定

先行バイオ医薬品の0.7倍を基本として、患者を対象に実施した臨床試験の充実度に応じて、10%を上限として加算する

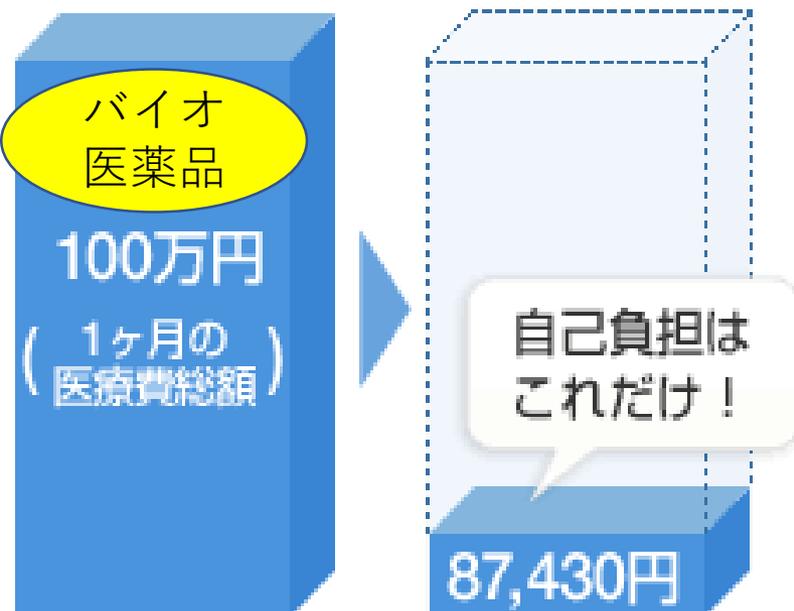
# 高額療養費制度・公費 助成制度と バイオシミラー



成長ホルモン

## <医療費の自己負担が小さくなる「高額療養費制度」>

※1  
1ヶ月の医療費総額が100万円であっても、自己負担は9万円程度



高額療養費制度の自己負担額の計算方法※2

所得区分が一般の方は

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

1ヶ月の医療費総額が  
30万円なら

自己負担 80,430円

1ヶ月の医療費総額が  
100万円でも

自己負担 87,430円

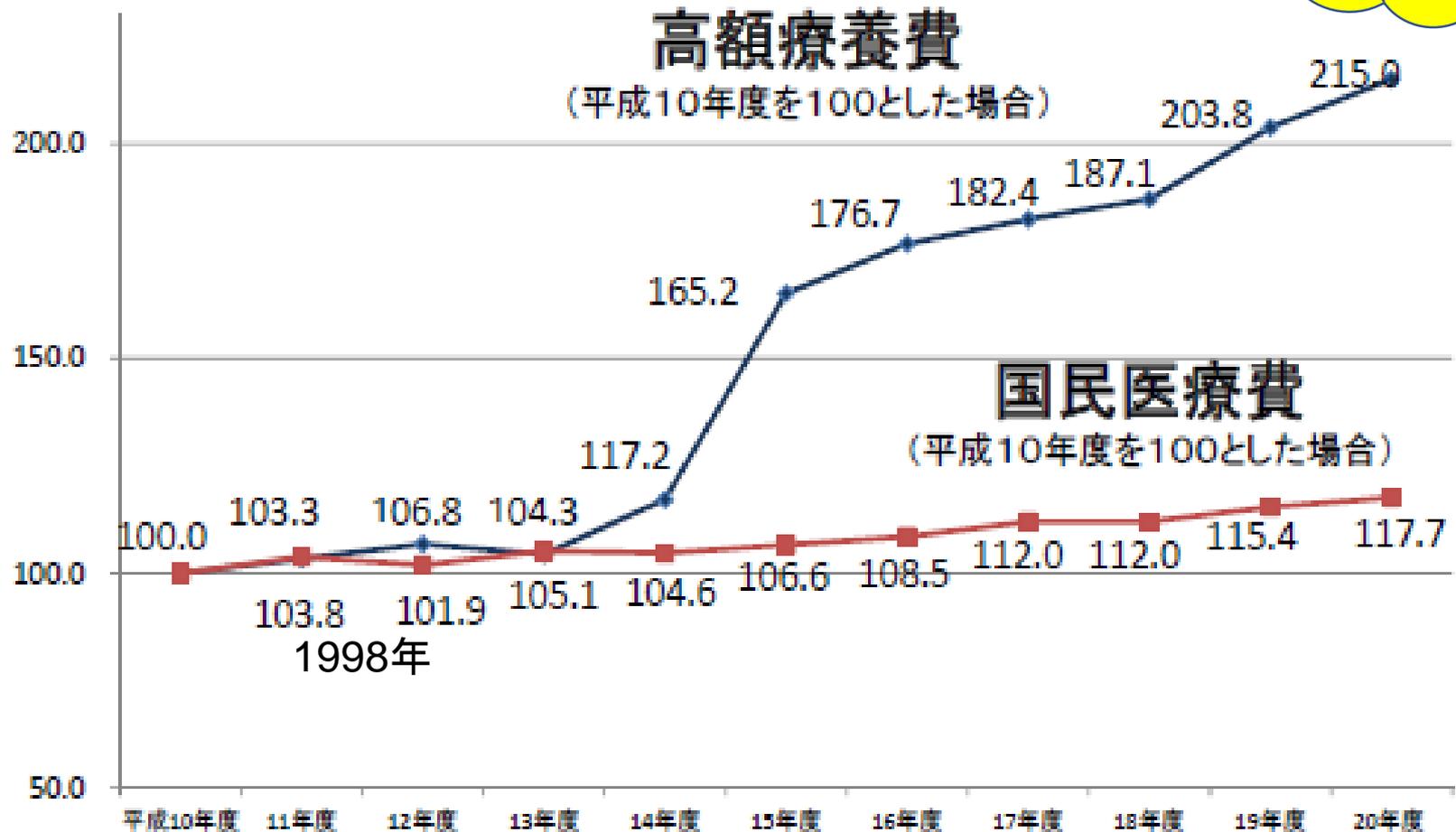
医療費が高額になっても自己負担額は限定的です。

※1 高額療養費制度は「1日～末日」を「1ヶ月」として医療費を計算します。

※2 上記の自己負担限度額は、所得区分が「一般」の方のケースで計算しています。  
所得区分によって医療費の自己負担上限額は異なります。

(参考2)国民医療費、高額療養費の指数変化  
(平成10年度を100とした場合)

原因のひとつは  
バイオ医薬品

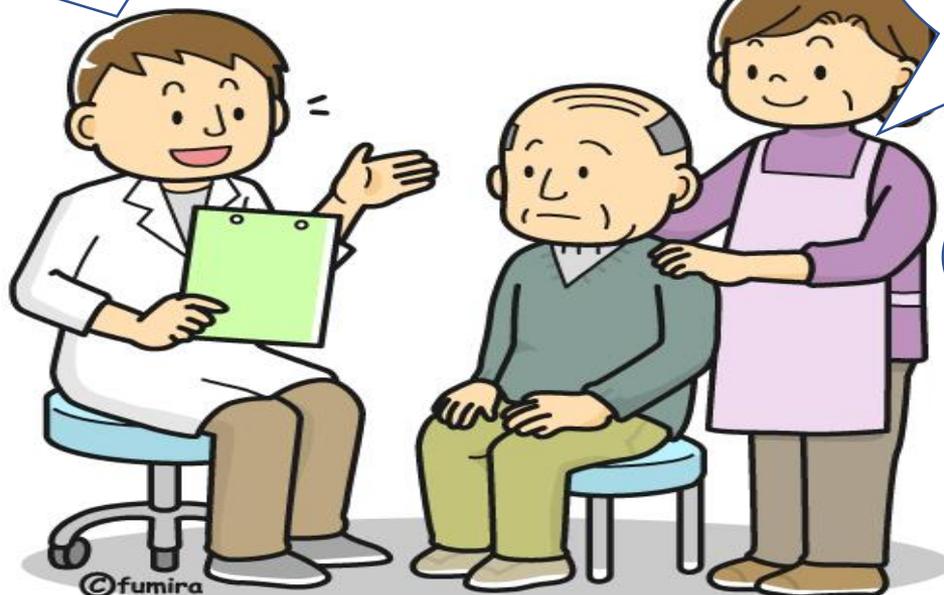


診療報酬等の確定額及び各制度の事業年報等を基に作成

- (注1) 平成13年度の支給額の減少の理由は、13年1月から医療保険の自己負担限度額に上位所得者の区分を設けたこと等による。  
(注2) 平成15年度の大幅な支給額の増加は、14年10月から老人保健制度に1割負担(すべての医療機関)を導入したこと、15年4月から健保本人の自己負担割合を2割負担から3割負担に引き上げたこと等による。

高額療養費制度のため、バイオシミラーを使って自己負担分を軽減するという患者側の動機付けが働かない・・・

バイオシミラーのほうが安いですよ！

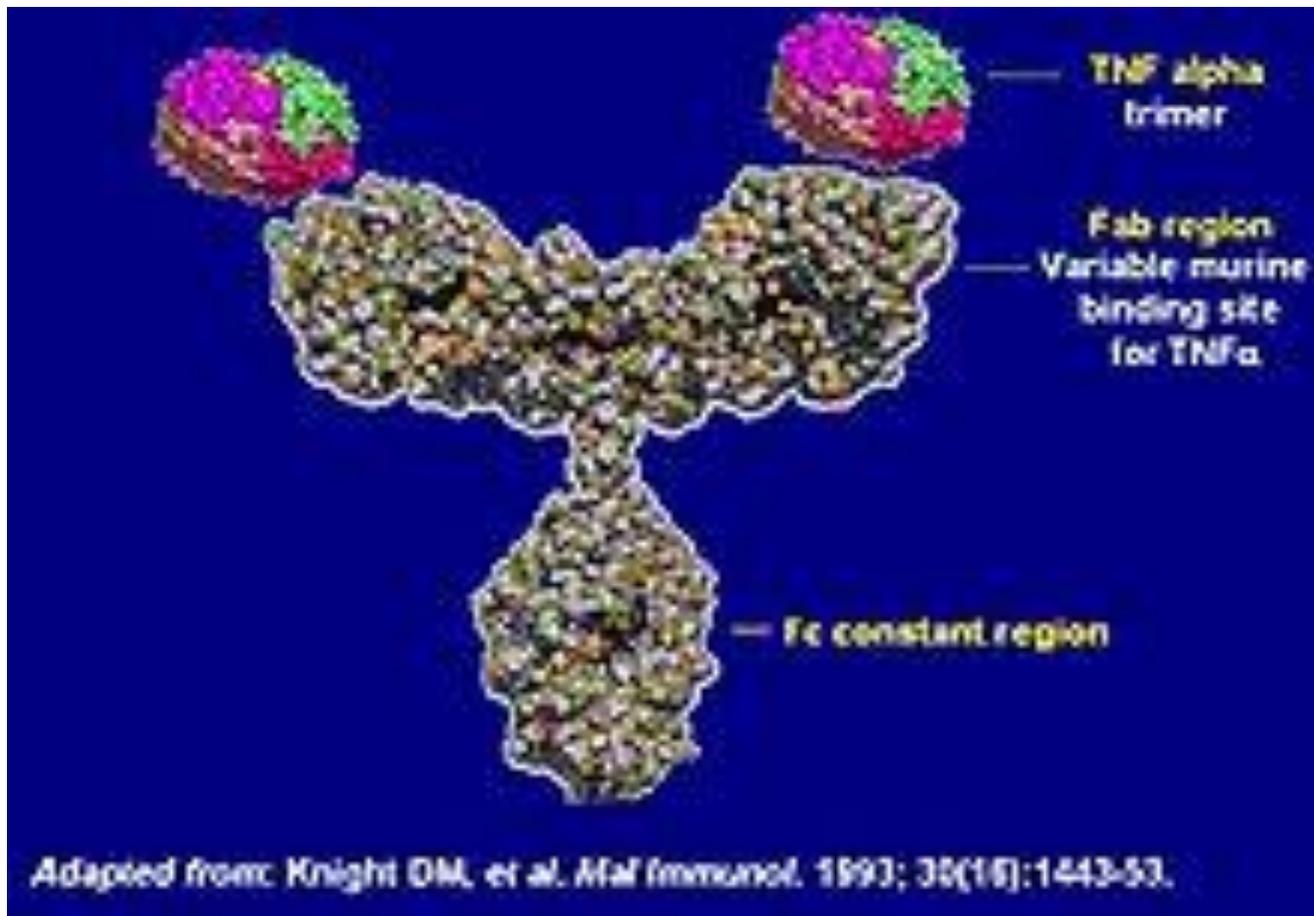


自己負担分が変わらないのなら、先行バイオ医薬品をお願いします

バイオ医薬品は高額であるため高額療養費制度の適応となる。

# インフリキシマブ

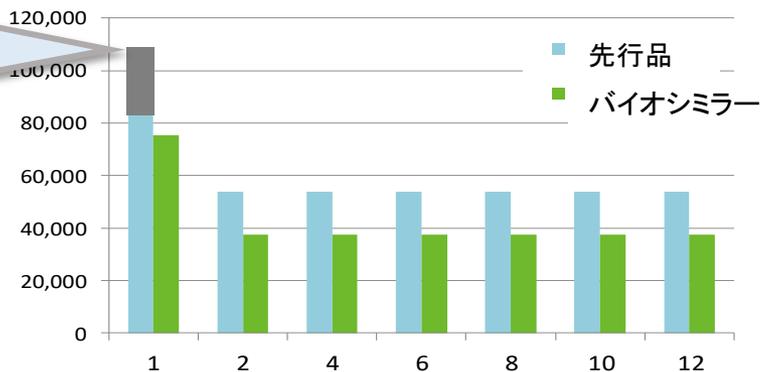
- TNF $\alpha$ モノクローナル抗体
- 関節リュウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎など



# インフリキシマブBS (レミケードバイオシミラー)の事例

リウマチ 体重50kg 2バイアル使用 初回のみ  
月2回投与以降8週毎 所得一般

高額療養費



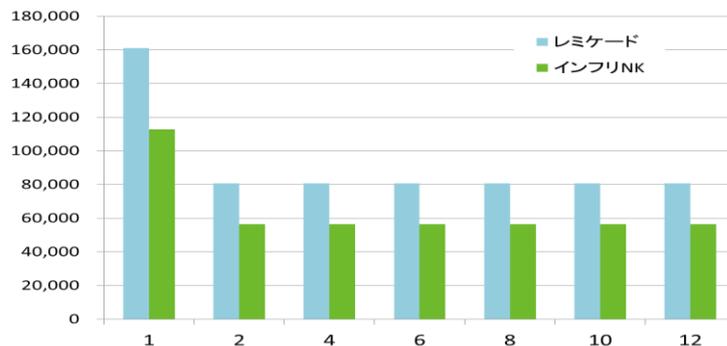
患者は1回の支払額が1.6万円軽減

薬剤費 年間 43万円削減

患者負担 年間10万円負担減

クローン病・潰瘍性大腸炎 体重50kg 3バイアル使用  
初回のみ月2回投与以降8週毎 所得一般

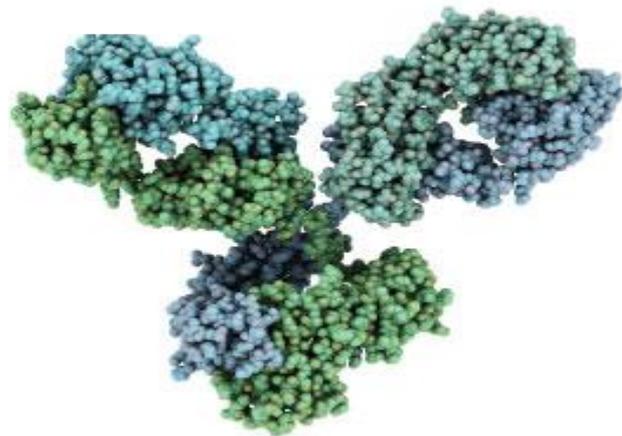
公費助成



患者へのメリットなし

薬剤費 年間 65万円削減

# バイオシミラー使用推進策



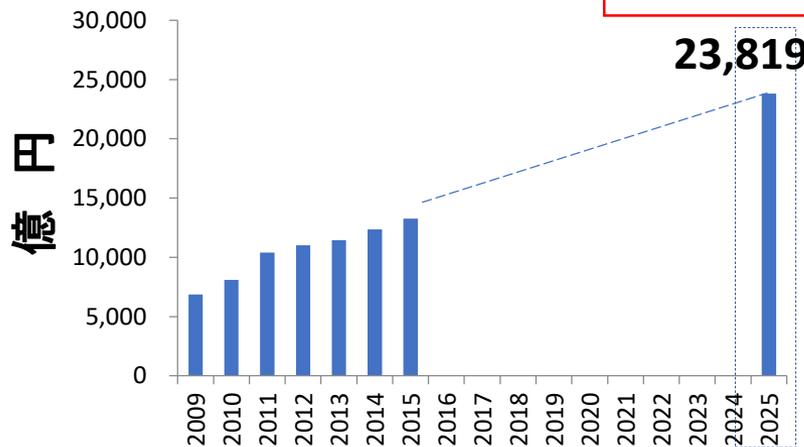
# 三原じゅん子議員質問 2016年10月13日参院予算委員会

三原じゅん子議員が  
バイオシミラー使用促進を  
訴える。  
塩崎厚労大臣も  
保険者機能強化をもとに  
普及に努めたいと述べた



バイオ医薬品の薬剤費は今後も増え続ける傾向にあり、  
バイオシミラーへ切替えることにより、  
2000億円を超える薬剤費削減効果が期待できる

### バイオ医薬品費用推移予測



2025年には  
約2.4兆円

バイオシミラーへ  
切替えた場合の  
薬剤費削減効果  
試算 (2025年時  
点)

- 60%分が特許切れと仮定
- 数量比率が薬価比率と同様と仮定
- バイオシミラーは先行医薬品の70%の薬価と仮定

バイオシミラー  
浸透率 薬剤費削減額

80% → 3,430 億円

50% → 2,140 億円

30% → 1,290 億円

# バイオシミラー使用促進に向けた政策提言

|   | 名称                 | 内容   | 目的   | 期待される効果   | 想定されるリスク   |
|---|--------------------|--|--|---|--|
| ① | バイオシミラー独自の使用目標値の設定 | <ul style="list-style-type: none"> <li>ジェネリックと切り離して、バイオシミラー「独自の」目標値設定</li> <li>数量ベースと金額ベースの2つの指標を採用</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用を促進させ、医療保険財政を改善する</li> </ul>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用促進</li> <li>使用率向上による医療保険財政の改善</li> </ul>                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>先行バイオ医薬品の選択が制限される可能性への慎重意見が生じる</li> </ul>     |
| ② | 高額療養費制度等の改正        | <ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーと先行バイオ医薬品の薬価の差額を自己負担とする</li> </ul>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>患者がバイオシミラーを選択するインセンティブを付与することで、バイオシミラーの使用を促進する</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用促進</li> <li>使用率向上による医療保険財政の改善</li> <li>医療機関における医療費抑制文化の浸透</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの切替えに対する慎重意見が生じる</li> </ul> |
| ③ | バイオシミラー使用体制加算      | <ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用割合の高い医療機関に対して、診療報酬点数で評価</li> </ul>                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関へのインセンティブを付与し、バイオシミラーの使用を促進する</li> </ul>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関におけるバイオシミラーへの切替意識の向上</li> </ul>  |  |
| ④ | 保険者機能の強化           | <ul style="list-style-type: none"> <li>健保組合加入者がバイオシミラーを使用した場合に、還付金を付与する</li> </ul>                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>患者がバイオシミラーを選択するインセンティブを付与する</li> </ul>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用促進</li> </ul>  |  |
| ⑤ | 入院外での包支払い制度導入      | <ul style="list-style-type: none"> <li>入院だけでなく、入院外においても包括支払い制度を導入する</li> </ul>                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用を促進させ、医療保険財政を改善する</li> </ul>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用促進</li> <li>使用率向上による医療保険財政の改善</li> </ul>                             |  |

「ジェネリック医薬品」の健全な育成と普及を目指して

# 日本ジェネリック医薬品学会



ご質問・お問い合わせ・  
各種登録内容のご変更はこちら

日本ジェネリック医薬品学会について

開催学術大会

推奨マーク

学会誌

入会案内

ジェネリック関連リンク集

▶ 平成28年7月  
第10回学会学術大会

▶ 平成27年6月  
第9回学会学術大会

▶ 平成26年7月  
第8回学会学術大会

▶ 平成25年7月  
第7回学会学術大会

▶ 平成24年6月  
第6回学会学術大会

▶ 平成23年6月  
第5回学会学術大会

▶ 平成22年6月  
第4回学会学術大会

▶ 平成21年6月  
第3回学会学術大会

▶ 平成20年6月  
第2回学会学術大会

▶ 平成19年5月  
第1回学会学術大会

以下、旧研究会時代学術大会

▶ 平成18年9月  
第6回学術大会

▶ 平成18年2月  
第5回学術大会

▶ 平成17年7月  
第4回学術大会

▶ 平成16年11月  
第3回学術大会

## ■ バイオシミラー使用推進に関する議員立法制定の要望書の提出



11月8日バイオシミラーの使用を促進するための議員立法制定の要望書を昨年、超党派議員によって立ち上げた「バイオシミラー使用推進議連」に所属する議員を中心に提出いたしましたのでご報告申し上げます。

写真はバイオシミラー使用推進議連事務局長の伊東信久衆議院議員(右)と日本ジェネリック医薬品学会事務局長の細川修平(左)

# 日本ジェネリック医薬品学会役員のご紹介(18名)

## 役員紹介

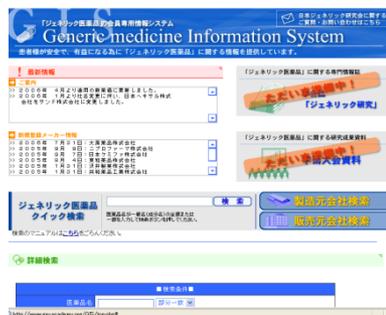
|       |               |   |
|-------|---------------|---|
| 代表理事  | <b>武藤 正樹</b>  | 国際医療福祉大学大学院 教授                                    |
| 副代表理事 | <b>佐藤 博</b>   | 新潟大学名誉教授  |
| 理事    | <b>有山 良一</b>  | (財)横浜市総合保健医療センター診療部課長                             |
| 理事    | <b>岩月 進</b>   | ヨシケン岩月薬局/めいぶる薬局                                   |
| 理事    | <b>漆畑 稔</b>   | (社)日本薬剤師会 相談役                                     |
| 理事    | <b>緒方 宏泰</b>  | 明治薬科大学 名誉教授<br>国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員                 |
| 理事    | <b>折井 孝男</b>  | NTT東日本関東病院 薬剤部長                                   |
| 理事    | <b>川上 純一</b>  | 浜松医科大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長                          |
| 理事    | <b>小山 信彌</b>  | 東邦大学医学部 特任教授                                      |
| 理事    | <b>佐々木 忠徳</b> | 昭和大学 統括薬剤部長 病院薬剤学講座 教授                            |
| 理事    | <b>西山 正徳</b>  | 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                    |
| 理事    | <b>増原 慶杜</b>  | 聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部 参与                               |
| 理事    | <b>村田 正弘</b>  | 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                   |
| 理事    | <b>山本 信夫</b>  | 保生堂薬局 開設者   |
| 理事    | <b>四方田千佳子</b> | 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<br>大阪事業所 副所長 標準品事業部長 |
| 監事    | <b>蓮岡 英明</b>  | 備前市立備前病院 外科・診療部長                                  |
| 監事    | <b>山本 成男</b>  | 税理士法人 AKJパートナーズ 公認会計士・税理士                         |
| 事務局長  | <b>細川 修平</b>  |   |



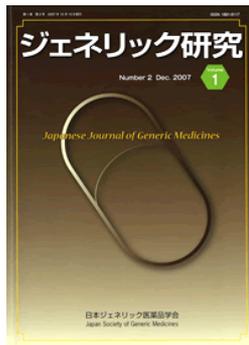
日本ジェネリック医薬品学会

# 日本ジェネリック医薬品学会の主な活動について

## 医師・薬剤師向けの主な活動



ジェネリック医薬品情報システム



学会誌



学術大会、セミナーの開催  
(学術大会・厚生労働省共催セミナーなど)

## 委員会活動

- ・編集委員会
- ・流通委員会
- ・国際委員会
- ・品質評価委員会
- ・制度部会
- ・バイオシミラー分科会

## 患者向けの主な活動



お願いカード



啓発ポスター



患者さんの薬箱  
(PC版&モバイル版)



GE推奨マーク

平成29年4月より学会名を、  
「日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会」に変更します。



2017年5月20日、21日

沖縄万国津梁館(沖縄県名護市)

大会長 折井孝男(河北総合病院薬剤部長)

# 「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）



# まとめと提言

- ・2025年へむけて医療・介護の体制が大きく変わる
- ・薬局薬剤師の役割も変わる。モノからヒトへ。
- ・ジェネリック医薬品の普及は国民皆保険を堅持するため必須
- ・バイオシミラーの使用促進がこれからの課題

■

■

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

[mutoma@iuhw.ac.jp](mailto:mutoma@iuhw.ac.jp)