

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

DPC病院として
ジェネリック医薬品使用比率
70%



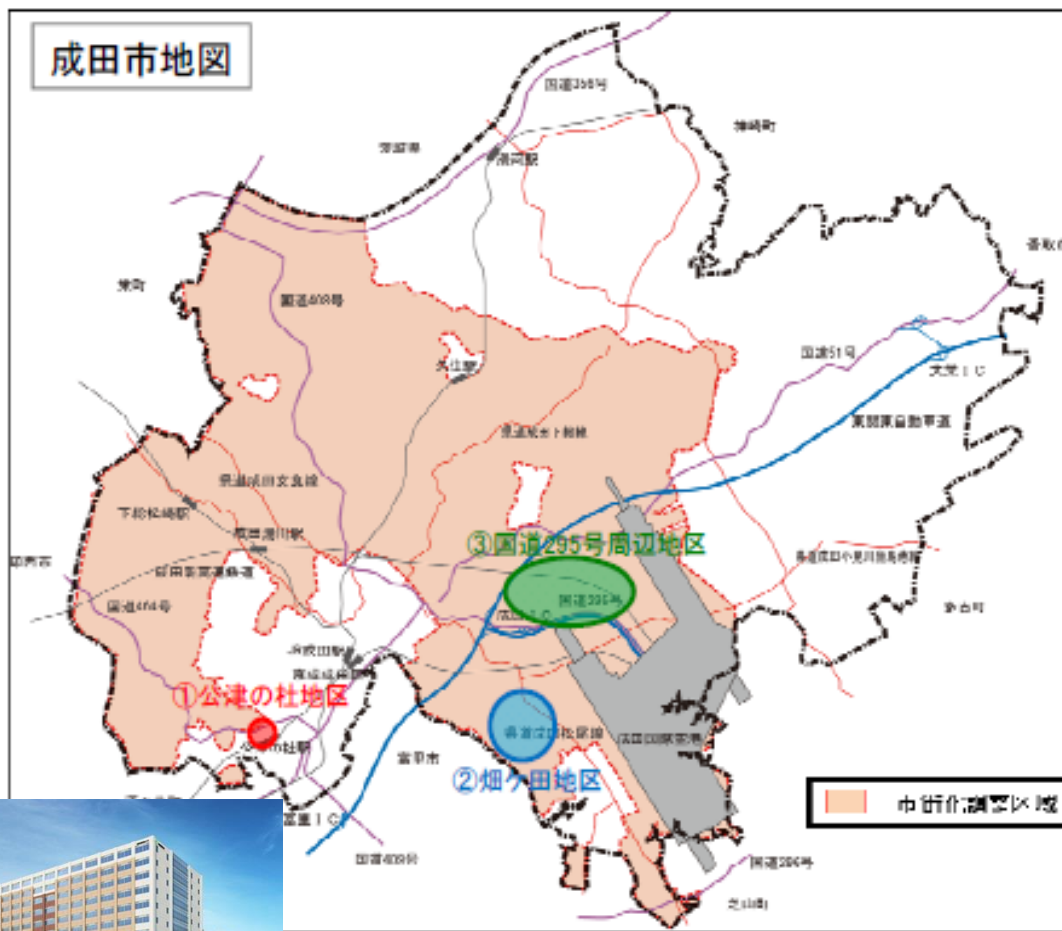
国際医療福祉大学三田病院
2012年2月新装オープン！

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
- グラウンド・テニスコート
- 駐車場

③国道295号周辺地区

【医療産業集積ゾーン】

- 製薬会社
- 診療機材メーカー
- 計測器メーカー
- 福祉設備メーカー
- 画像診断機器メーカー



2017年4月医学部開講



**INTERNATIONAL
UNIVERSITY OF
HEALTH AND WELFARE**

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





2018年4月、国際医療福祉大学 大学院 赤坂キャンパス完成

東京都港区の旧赤坂小学校跡地に、大学院と学部の新しいキャンパス
現在の東京青山キャンパスを移転するとともに新しい分野・コースも開設し、
生涯教育の新たな拠点として大学院教育をさらに充実させます。

ウィークエンド
で学べる

本邦初の保険者経営大学院が開設

国際医療福祉大学大学院
INTERNATIONAL UNIVERSITY OF HEALTH AND WELFARE GRADUATE SCHOOL

医療福祉学研究科 医療福祉経営専攻 修士課程

わが国初の保険者向け経営戦略大学院・修士課程

保険者経営戦略コース(h-MBAコース) 開設のご案内

2018年4月
開講!

医療保険者においては機能強化が喫緊の課題であり、さらに健康経営、データヘルス計画やナショナルデータベース(NDB)など、保険者保有のビッグデータの活用に向けて、官民を上げて取り組むつつあります。

このような状況を鑑み、保険者の実務者と支援事業者を主たる対象として、保険者経営について体系的に学ぶことができる本邦初の保険者向けコース「**保険者経営戦略コース(h-MBAコース)**」を、2018年度より開設します。

<コース概要>

課程：修士課程
修業年限：2年
学位：修士(医療ビジネス経営学)
修了要件：30単位
入学定員：若干名
開講場所：東京赤坂キャンパス(赤坂見附駅から徒歩3分)
※2018年4月、現在の東京青山キャンパスから移転予定

<本コース受講の対象となる方>

- 健保組合や協会けんぽ、国民健康保険組合のデータ解析やデータヘルス計画立案の若手担当者から常務理事など保険者運営の責任者まで、保険者に勤務されている幅広い方が対象です。
- 保険者向けのコンサルタントや、保険者データの分析を希望する若手研究者、また将来保険者や支援事業者、行政機関などで専門的な仕事をしたい方にも対象です。
- 週末・夜間を活用して、働きながら専門的な知識を得たい方に最適です。

◆出願資格◆

本学ホームページより募集要項をご確認ください。
<http://www.iuhw.ac.jp/daigakuin/admission/requirement/index.html>

◆選抜方法◆

社会人入試：書類選考と面接試験
(社会人入試以外の入試区分については、募集要項をご確認ください)

◆学生納付金◆

初年次 125万円
(入学金20万円含む)
2年次 105万円

【詳しいお問い合わせは下記まで】

教育内容等に関する
お問い合わせ

小川 俊夫(おがわ としお) 准教授
E-mail: t.ogawa@iuhw.ac.jp

国際医療福祉大学大学院 東京青山キャンパス
TEL: 03-6406-8621 / E-mail: tokyo.s.c@iuhw.ac.jp

その他のお問い合わせ

国際医療福祉大学大学院
INTERNATIONAL UNIVERSITY OF HEALTH AND WELFARE GRADUATE SCHOOL

2009年より開講し、9期250人以上の修了生を輩出した 乃木坂スクール「保険者マネジメントセミナー」の実績!

2009年より開講している本乃木坂スクール「保険者マネジメントセミナー」は、保険者を取り巻く環境の変化にいち早く対応し、保険者の置かれた状況を正しく理解し、その対策について系統立てて学ぶ機会を提供してきました。

さらに2015年より「保険者マネジメントセミナーNEXT」として産業保健などについても講義内容に組み込むことで、保険者本体のみならず事業主との関連を含む、保険者を取り巻くより幅広い分野について学ぶことが可能になっています。

本セミナーは2017年までの9期合計で257名の修了生を輩出しており、その7割以上が健保組合の常務理事や担当若手など各保険者の中核的な役割を担っています。また本セミナー修了生の健保組合が先進的業務事例で国から認定を受けるなど、修了生は多方面で活躍しています。支援事業者にとっては、保険者と一線が学ぶことで支援の在り方を考える格好の機会となっているほか、受講を通じて双方が人的ネットワークの構築と拡大を実現したと多くの修了生が報告しており、わが国の保険者機能の強化に大きく貢献しています。

保険者の経営戦略の策定に資する充実したカリキュラム

- ◆医療経営戦略コース(h-MBAコース)で定評のある医療マネジメントに関する全般的な講義の受講が可能です。
- ◆乃木坂スクール「保険者マネジメントセミナーNEXT」などを通じて、保険者のあり方や保険者を取り巻く環境を幅広く系統的に理解した上で、保険事業などに関する実践的な知識や手法の習得が可能です。
- ◆ケースメソッドの手法を用いて、保険者が現実と直面している課題に関して、先駆的な取り組みを行っている保険者を題材としたオリジナルのケース教材を開発し、クラス・ディスカッション等を通じて当該テーマに関する知識を深めるとともに、保険者の幹部として課題の解決に向けた考察力と意思決定能力を養成します。
- ◆「演習」として、2年間を通じて豊富な専門知識を有する教員から直接指導を受けることで、各保険者の課題解決に向けた調査研究を実施できます。
- ◆レセプトや特定健康診査など保険者保有のビッグデータを効果的に活用するための分析用データベース構築の手法を学んだ上で、実践的な分析のノウハウを身につけることができます。

<モデルカリキュラム(開講後に変更の可能性あります)>

	1年目前期(9単位)	1年目後期(13単位)	2年目前期(5単位)	2年目後期(3単位)
月曜夜	医療福祉政策学概論(2単位)	地域医療制度論(2単位)		
木曜夜			ケースメソッド(2単位)	ケースメソッド(2単位)
金曜夜	ケースメソッド(2単位)	保険者マネジメントセミナー ケースメソッド(2単位)	ケースメソッド(2単位)	ケースメソッド(2単位)
土曜	医療ビッグデータ解析論(2単位) 統計学(2単位) 演習I(1単位)	社会保険論(2単位) 保険者と健康経営論(2単位) 演習II(1単位)	医療経営学入門(2単位) 演習III(1単位)	演習IV(1単位)

社会人が通いやすい夜間と 週末を中心とした講義

- ◆ほぼ全ての講義は夜間(18時～、19時45分～)あるいは土曜日に開講
- ◆e-Learningを活用したフレキシブルな受講の実現

保険者をフィールドにした学術研究と 論文執筆を行う修士・博士課程も

- ◆本コースに加えて、本学大学院医療福祉学研究科、医学研究科の修士あるいは博士課程において、保険者に関する専門的な研究を実施して修士あるいは博士論文を執筆することも可能です。また、本コース修了後に博士課程への進学も可能です。

経験豊富な講師陣



新設大学院学部長、医学博士、厚生労働省
東海地方医療政策推進課長、国立医療
政策推進部長、国民健康保険局に
所属し、2014年より国際医療福祉大学
大学院准教授、2015年より国際
医療福祉大学学長、2016年より国際
医療福祉大学学長、2017年より国際
医療福祉大学学長、2018年より国際
医療福祉大学学長



東京大学法学部、厚生省1室長、文
部科学省日本国大使館、厚生省保険局
北海支庁、厚生省老人保健局長、年金
局長、保険局副局長、大分県保険局長
を経て2001年厚生省健康増進局健康
課長、以後保険局長、社会・健康局長、
内閣府社会保険改革推進局長等を経て
2012年より国際医療福祉大学大学院
教授、現在国際医療福祉大学



英国ロンドン大学大学院院、医学博士、
WHO専門員、医療政策研究センター、東京
大学准教授、奈良国立医科大学
London研究員、奈良国立医科大学
研究員、2014年より国際医療福祉大学
大学院准教授、全国健康保険協会(協会
けんぽ)本部研究開発センターを
経て、保険者ビッグデータの分析と研究
実証、保険者コンサルティング経験豊富。



神戸大学、国際医療福祉大学大学院
教授、医療政策研究センター、東京
大学准教授、株式会社ワールドに入社、
企業、企業、人事を経て健康保
険協会健康推進、専務理事を兼任、「健
けんぽ」を創設して特定疾病予防と健康
経営研究を推進し、2017年度で同
理事長として健康経営の普及に尽力。

新設大学院学部長、医学博士、厚生労働省東海地方医療政策推進課長、国立医療政策推進部長、国民健康保険局に所属し、2014年より国際医療福祉大学大学院准教授、2015年より国際医療福祉大学学長、2016年より国際医療福祉大学学長、2017年より国際医療福祉大学学長、2018年より国際医療福祉大学学長

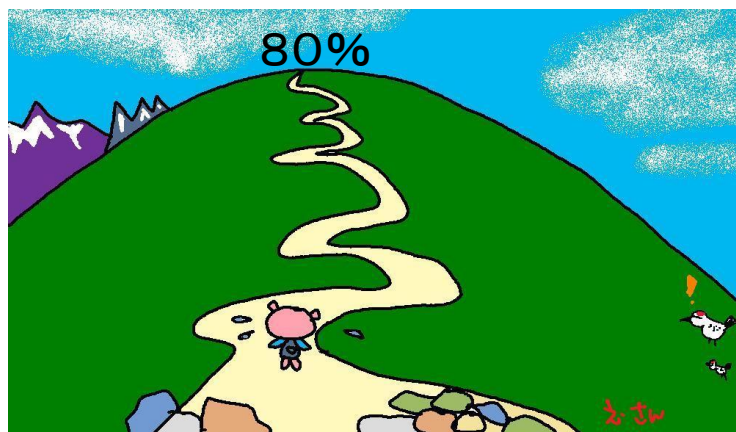
目次

- パート1
 - ジェネリック医薬品使用促進のロードマップ
- パート2
 - ジェネリック医薬品への医師の不信・不安
- パート3
 - 原薬に対する不信・不安
- パート4
 - ジェネリック医薬品普及と保険者の役割



パート1

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

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)



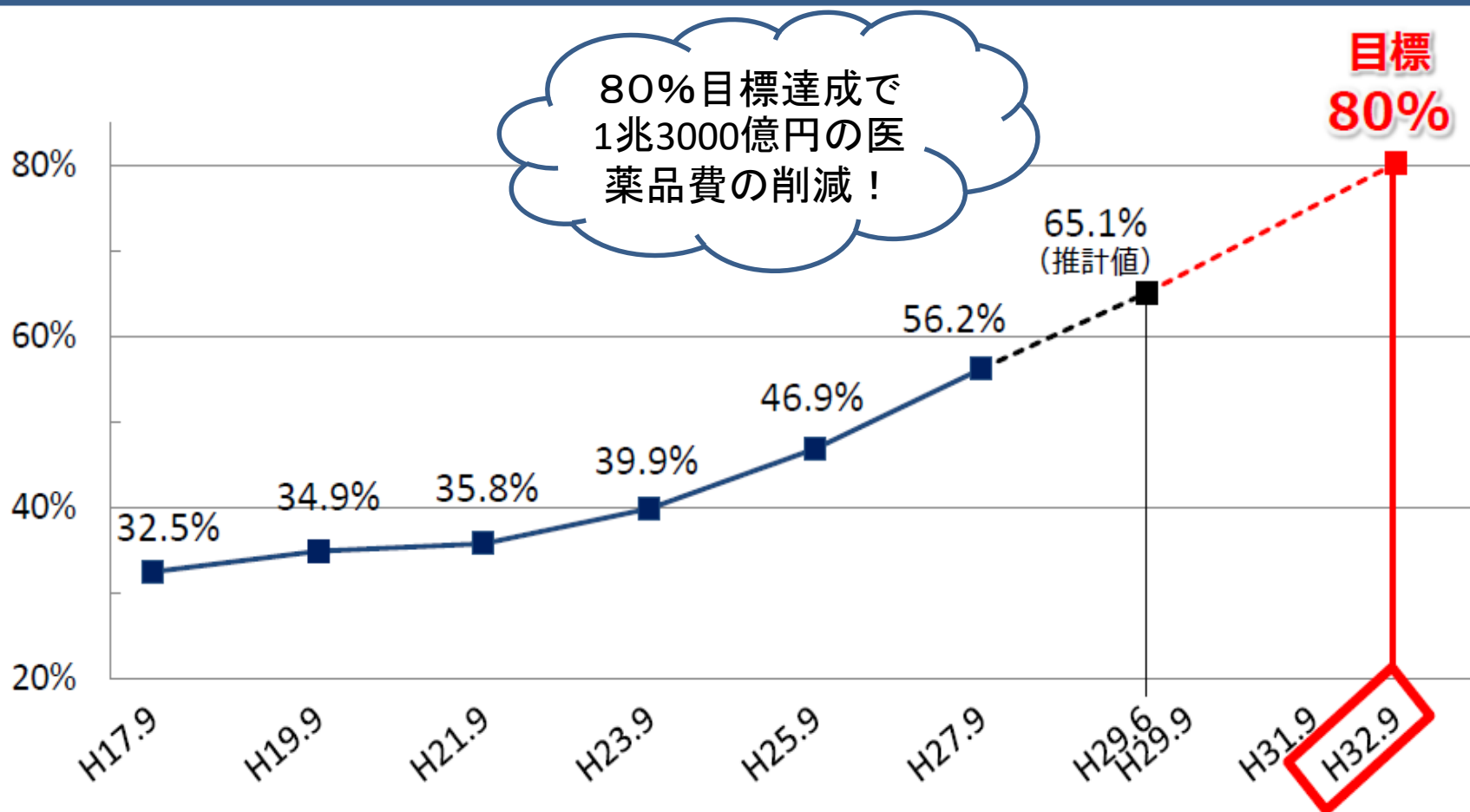
17年に70%、18～
20年度末までの間
のなるべく早い時
期に80%以上達成

後発医薬品の数量シェアの推移と目標

平成29年6月14日中央社会保険医療協議会 薬価専門部会資料

数量シェア 目標 (骨太方針2017)

- **2020年(平成32年)9月**までに、後発医薬品の使用割合を**80%**とし、できる限り早期に達成できるように、更なる使用促進策を検討する。

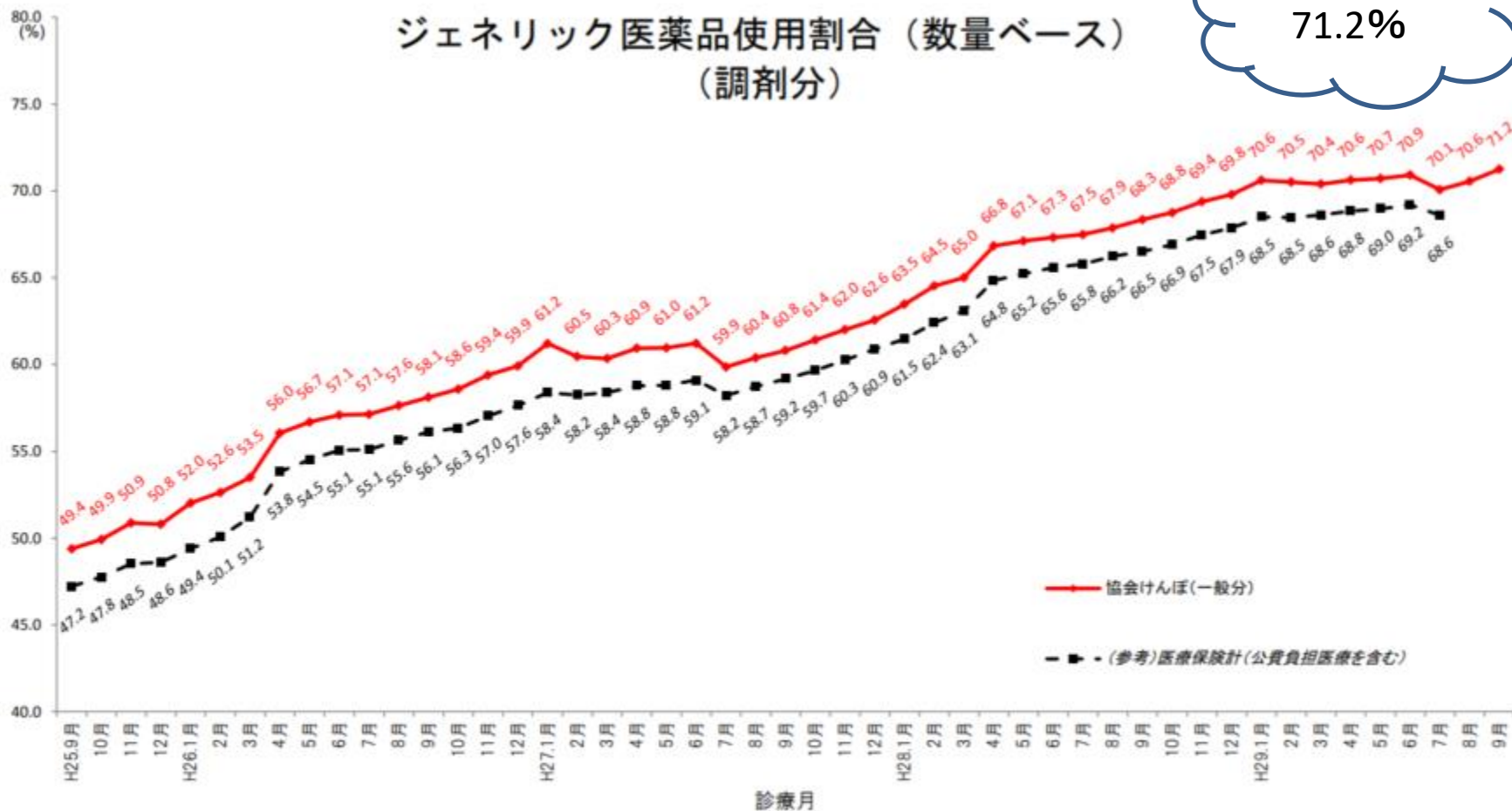


注) 数量シェアとは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の数量シェアをいう

協会けんぽのジェネリック医薬品の 使用割合の伸び

2017年9月
71.2%

ジェネリック医薬品使用割合（数量ベース）
（調剤分）



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. $\frac{[\text{後発医薬品の数量}]}{([\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量}] + [\text{後発医薬品の数量}]}$ 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。

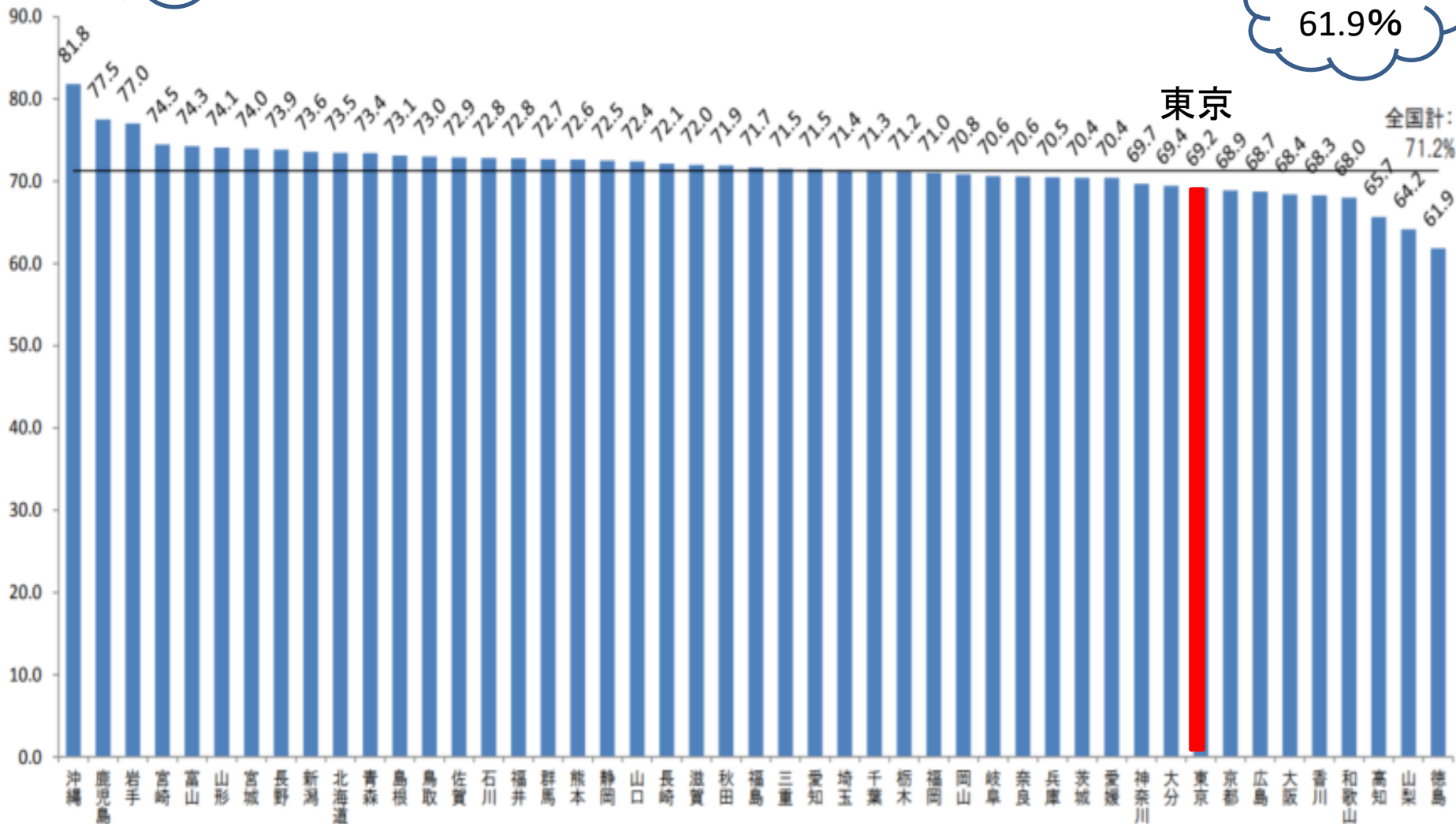
注4. 医療保険計(公費負担医療を含む)は、厚生労働省調べ。

注5. 後発医薬品の収載月には、後発医薬品が初めて収載される先発医薬品があると、算出式の分母の対象となる先発医薬品が増えることにより、後発医薬品割合が低くなることもある。

沖縄
81.8%

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29年9月診療分）

徳島
61.9%



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。

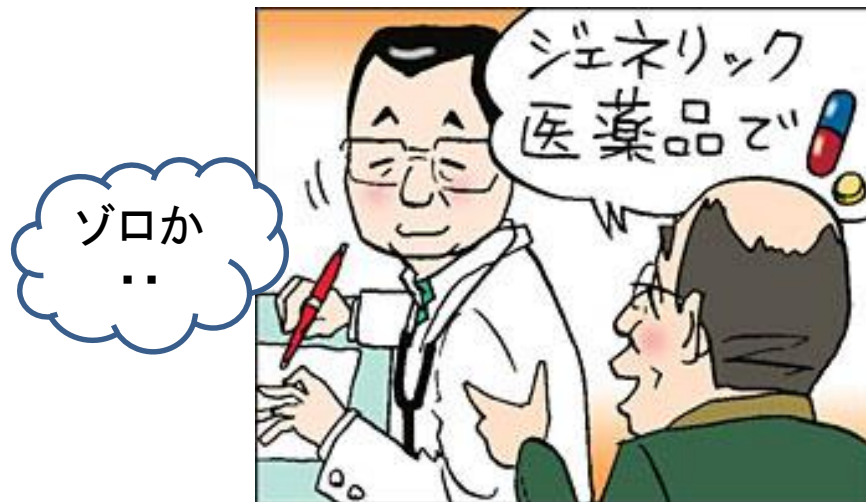
注4. $[\text{後発医薬品の数量}] / ([\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量}] + [\text{後発医薬品の数量}])$ で算出している。医薬品の区分は、厚生労働省「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」による。

後発品普及率と 都道府県の医師数が関係？

- 医師数が多い都道府県で後発品普及が遅れる
 - 後発品数量割合が低い上位の都道府県で人口10万人対の医師数の多い順位を見ると…
 - 後発品ワースト5県の医師数順位
 - 1位 徳島 医師数 3位
 - 2位 山梨 医師数 30位
 - 3位 高知 医師数 4位
 - 4位 和歌山 医師数 7位
 - 5位 香川 医師数 11位
- 山梨県を除き、「後発品ワースト5県の医師数はベスト11」

パート2

ジェネリック医薬品に対する 医師の不信・不安

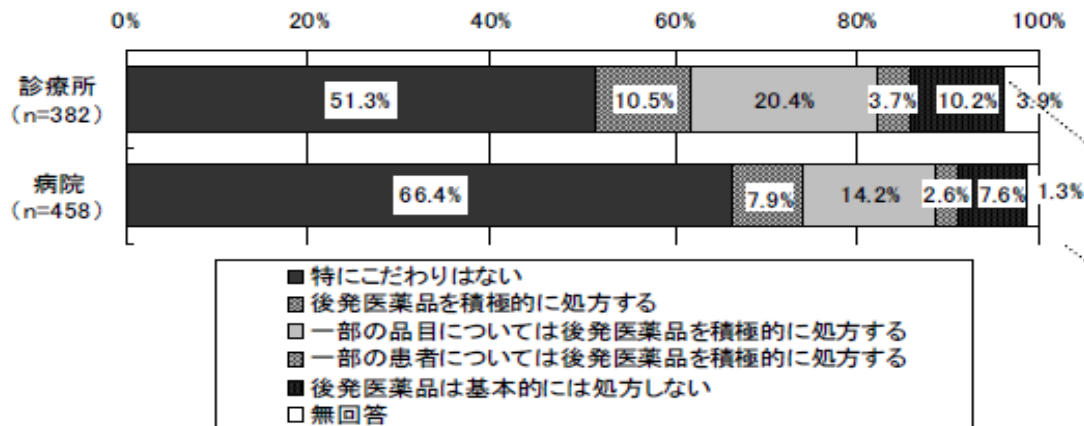


ジェネリック医薬品に対する 医師・薬剤師・患者の不安・不信

安かろう悪かろうの「ゾロ品」イメージが抜けきらない
日本のジェネリック医薬品の
品質が、年々向上していることが周知されていない
ジェネリック医薬品の正しい理解がなされていない

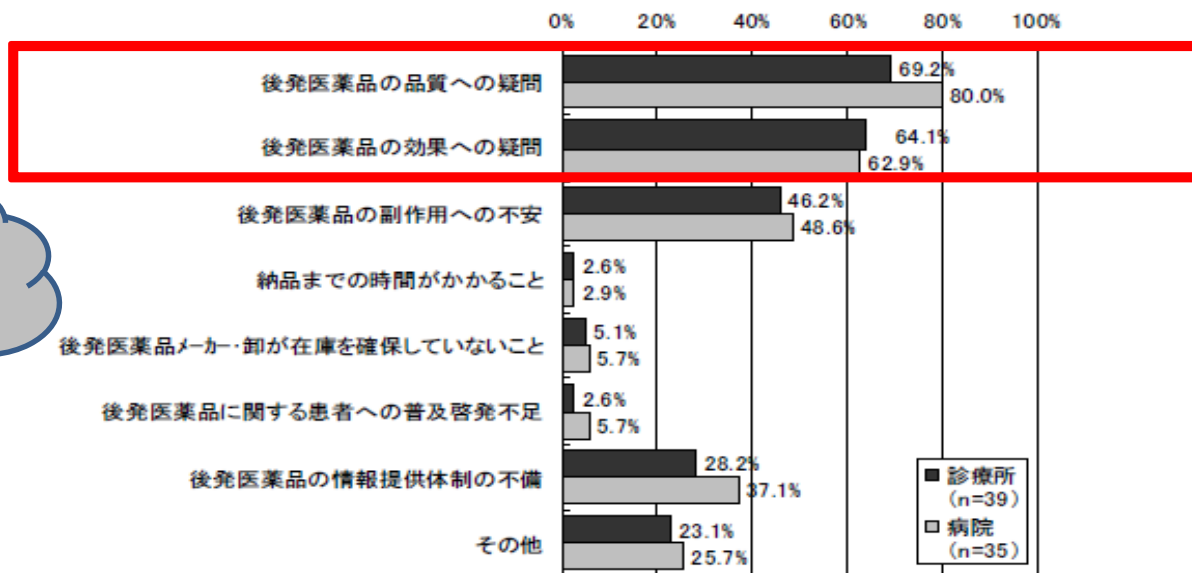


図表 112 外来診療における後発医薬品の処方に関する考え（医師ベース）



(注) 「特にこだわりはない」は一般名処方や「変更不可」欄にチェック等を行わない場合を含む。

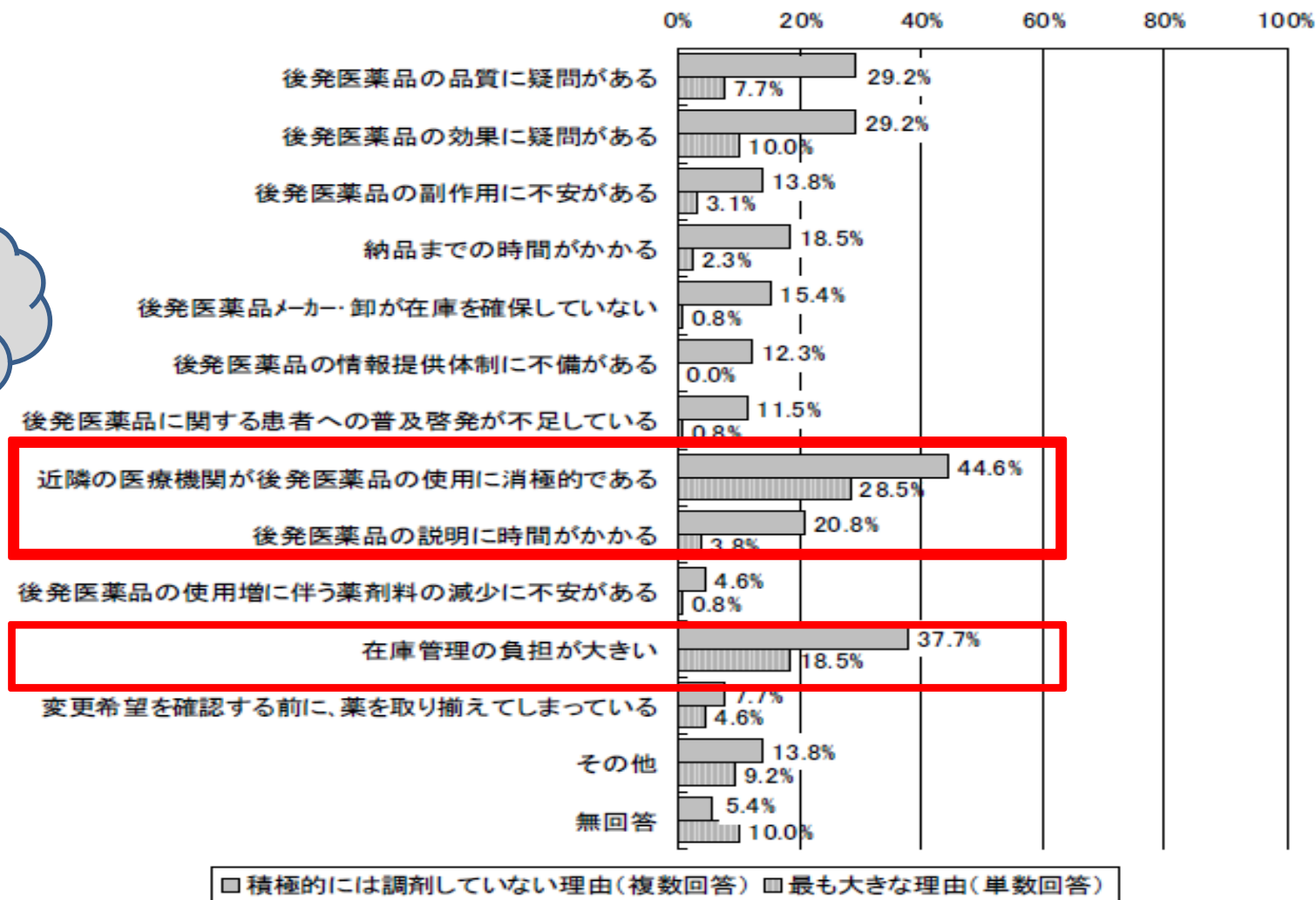
図表 113 外来診療において後発医薬品を基本的には処方しない理由
 (「後発医薬品は基本的には処方しない」と回答した医師、複数回答、医師ベース)



医師の不安、不信

図表 34 あまり積極的には取り組んでいない理由（「後発医薬品の説明・調剤にあまり積極的には取り組んでいない」と回答した薬局、n=130）

薬剤師
の疑問
課題



(注)「その他」の内容として、「短期処方のため」(同旨含め 2 件)、「処方医師が後発医薬品を選択」(同旨含め 2 件)、「患者が不安を感じている」(同旨含め 2 件)等が挙げられた。

平成24年度診療報酬結果検証に係る特別調査

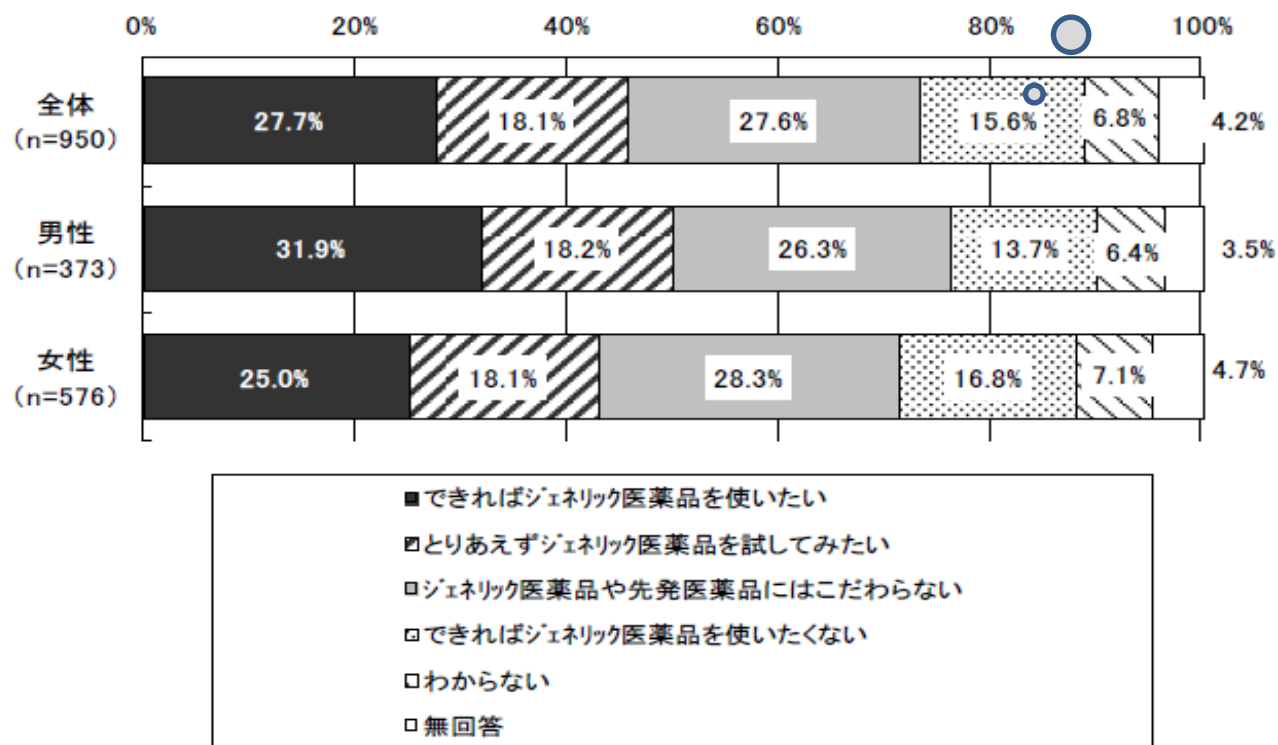
(4) ジェネリック使用に関する経験・意向等

①ジェネリック医薬品に関する使用意向等

1) ジェネリック医薬品の使用に関する考え

患者の意向
「ジェネリックを
使いたくない」
女性に多い

図表 175 ジェネリック医薬品の使用に関する考え (男女別)



(注)「全体」には、性別について無回答の1人が含まれる。

徹底追及 第2弾

米国で

も深刻な問題に

ジェネリック薬品

医薬品

飲んでもはしいけない

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

ジェネリックの医薬品は
品質管理が厳格です。

ジェネリック薬品は
品質管理が厳格です。

ジェネリック薬品は
品質管理が厳格です。

ジェネリック薬品は
品質管理が厳格です。

厚労省はとにかく推進
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。

インドといった固く硬い錠剤が、法守ができていないか心配です。また、高純度の技術が必要な生物学的製剤の製造を外国にまかせる、

ジェネリックへの切り替えは慎重に判断したほうが良い薬の例

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うと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、問題が生じ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、納得して使う必要がある
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



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

かけ離れているかた。今号では臨床高血圧薬などより、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

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

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。



専門医の不信・不安

実は、ジェネリック医薬品に
対する不信は専門医にも強い

有効成分が
同じジェネリ
ックは臨床
試験をする
必要はない



ジェネリックは
臨床試験をして
いないのでエビ
デンスがない！

武藤

桑島巖先生

臨床研究適正評価教育機構(J-CLEAR)理事長

なぜ日本の専門医は ジェネリック医薬品に対して 不信・不安を持つのか？

以下のようなジェネリック医薬品の品質に対する懸念からその使用率が低いのではないかと？

- 原薬・製剤の品質に問題があるのではないかと？
- 先発医薬品と生物学的同等性の検証に疑問があり、例えば、ジェネリック医薬品に切替えると、異なった血中濃度推移を示すのではないかと？
- 生物学的同等性(BE)試験は健常人を対象とした単回経口投与試験であり、長期投与の検証がなされていない。長期投与の患者でもジェネリック医薬品は先発医薬品と血中濃度推移と同等であるのか？

先発医薬品とジェネリック医薬品の承認申請内容の違い

		先発	後発			先発	後発
イ-1	期限又は発見の経緯	○		ニ-4	変異原性	○	
イ-2	外国における使用状況	○		ニ-5	がん原性	△	
イ-3	特性及び他の医薬品との比較	○		ニ-6	局所刺激	△	
ロ-1	構造決定	○		ニ-7	その他の毒性	△	
ロ-2	物理化学的性質等	○		ホ-1	効力を裏付ける試験	○	
ロ-3	規格及び試験方法	○	○	ホ-2	一般薬理	○	
ハ-1	長期保存試験	○		へ-1	吸収	○	
ハ-2	苛酷試験	○		へ-2	分布	○	
ハ-3	加速試験	○	○	へ-3	代謝	○	
ニ-1	単回投与毒性	○		へ-4	排泄	○	
ニ-2	反復投与毒性	○		へ-5	生物学的同等性		○
ニ-3	生殖発生毒性	○		ト	臨床試験	○	

*: 新有効成分含入医薬品(先発医薬品)

** : その他の医薬品(ジェネリック医薬品)

ジェネリック医薬品の 承認申請に必要な3つの試験

- 規格及び試験方法

- 1錠中の含有量の規格や有効成分の確認試験法を規定
- 溶出試験

- 加速試験

- 安定性試験
- 40°C、湿度(75%RH)で6ヶ月保存→3年間の安定性の担保

- 生物学的同等性試験

- 血中濃度の比較(C_{max}、AUC)
- 溶出試験→オレンジブック

臨床試験は省略することができる

生物学的同等性試験(健康人)

クロスオーバー試験





ホーム > JGApedia > JGApedia インタビュー > ジェネリック医薬品の臨床効果は先発医薬品と同等と言えるのか?

背景色 標準 青



メディア
関係者の方 >

日本ジェネリック
製薬協会と
専門医向け啓発
活動

JGAとは

JGAニュース

かんたん差額計算 >

会員企業専用ページ >

お問い合わせ/資料請求 >



対談

ジェネリック医薬品の臨床効果は先発医薬品と同等と言えるのか?

武藤 正樹 先生

国際医療福祉大学大学院教授

桑島 巖 先生

NPO法人臨床研究適正評価教育機構
(J-CLEAR) 理事長
東京都健康長寿医療センター顧問

Q ジェネリック医薬品に臨床試験は実施されているか?

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

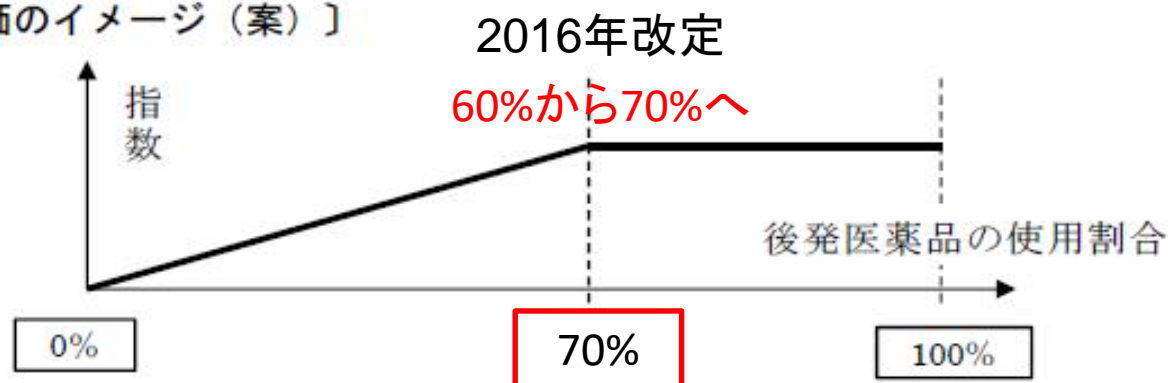
- ①後発医薬品調剤体制加算の見直し
- ②後発医薬品薬価見直し
- ③既収載後発医薬品の価格帯の削減
- ④長期収載品薬価見直し
- ⑤DPC／PDPSの機能評価係数Ⅱへ「後発医薬品指数」の導入

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)〕

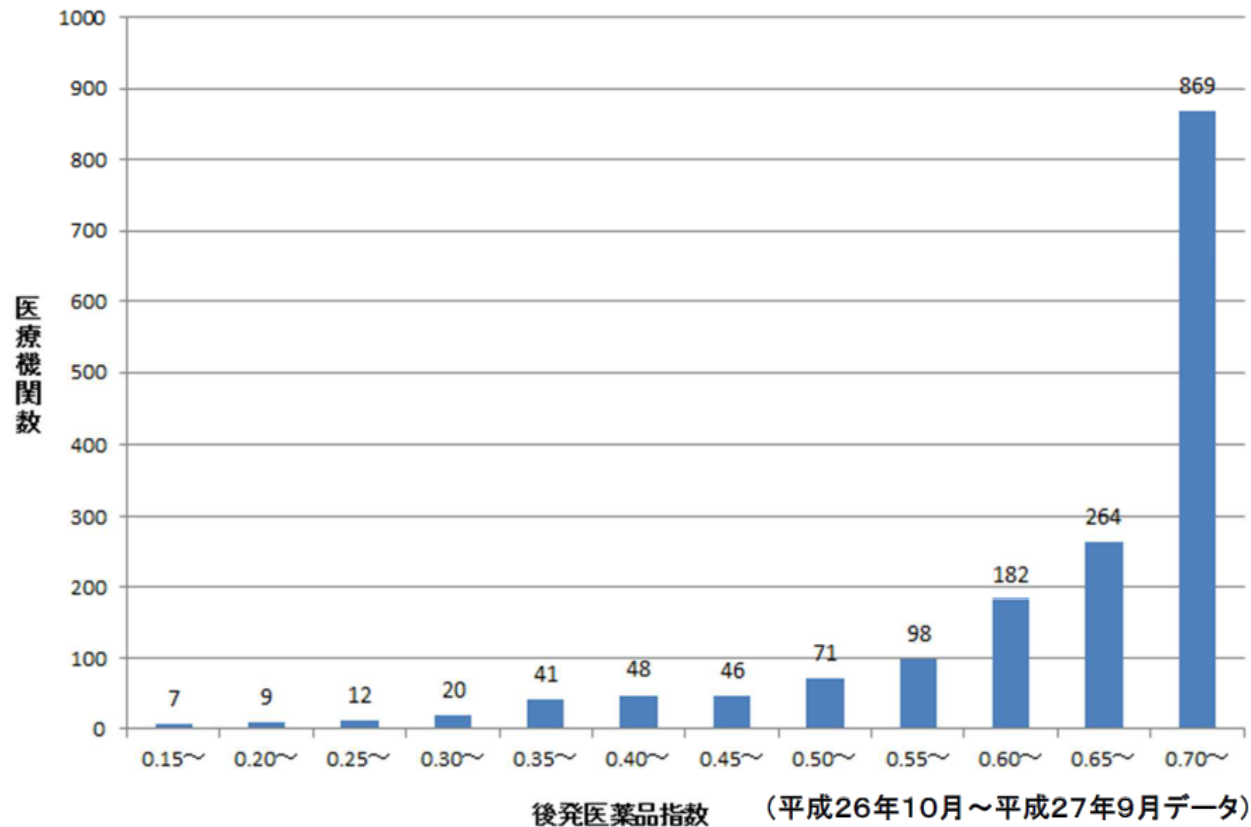


DPC病院で後発医薬品指数70%越え869病院

(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	ドネペジル塩酸塩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塩錠(F)	アムロジンOD錠	アムロジピンOD錠(トーワ)
キサラン	ラタノプロスト点眼液(わかもと)	アレグラ錠	フェキソフェナジン塩酸塩錠(トーワ)
ビソルボン吸入薬	プロムヘキシン塩酸塩吸入液(タイヨー)	ベイスンOD錠	ボグリボースOD錠(トーワ)
ニューロタン錠	ロサルタンカリウム錠(サンド)	メバロチン錠	プラガスタチンNa錠(トーワ)
オノンカプセル	プランルカストカプセル(サワイ)	タケプロンOD錠	ランソプラゾールOD錠(トーワ)

先発品	後発品	先発品	後発品
ムコソルバン錠	アンプロキシール塩酸錠(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)	ガスマチン錠	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
アンカロン錠	アミオダロン塩酸塩		

医師からの意見

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

パート3

原薬に対する不信・不安



CPhI

韓国企業のGMP違反で後発品企業13社 に厚労省が改善命令 (2013年1月29日)

- ・2012年相次いだ後発医薬品の販売休止問題で、国内後発品メーカーが原薬の製造を委託していた韓国のSSファーマがGMPに違反していた。
- ・厚生労働省は2013年1月29日、原薬の供給を受けていた製造販売元の国内後発品メーカー13社に対し製造管理・品質管理に関する改善命令を出した。
- ・医薬品医療機器総合機構(PMDA)が海外製造所のGMP調査を開始した2004年以降、13社に一斉に改善命令を出すのは初めて。

三田病院で抗がん剤のジェネリック置き換えに当たって医師の意見を聞きました



後発品切り替えに対する医師意見 「抗がん剤」(2008年)

- 外科医師

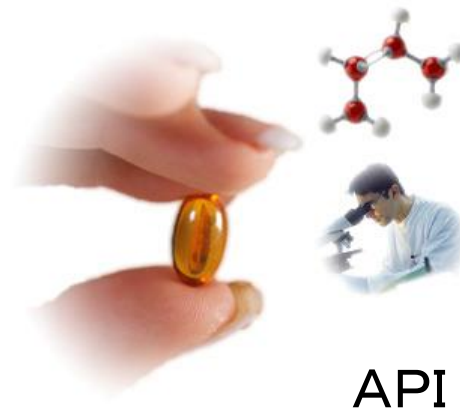
- 抗がん剤の後発薬は安全性や有効性が保障されているのか？合併症発生時や緊急時の情報提供体制は大丈夫か？
- 原薬はどこから来ているのか？
- メーカーの説明会を実施
 - タキソール→パクリタキセル(日本化薬)
 - パラプラチン→カルボプラチン(サンド)

入院患者さんへジェネリック 医薬品のお知らせ

- 当院ではジェネリック医薬品を使用することがあります。
- ジェネリック医薬品に対するご質問がありましたら担当医や薬剤師にお聞きください。
- 患者クレームは2件
 - 医師の入院患者からのクレーム1件のみ「ゾロは使ってもらいたくない！」
 - VIP患者さんから「抗がん剤のジェネリックはいやだ」
 - 抗菌剤アレルギー体質の患者から、抗菌剤のジェネリックを使って欲しくないという要望

厚生労働省医政局経済課委託事業
平成24年度ジェネリック医薬品の信頼性向上のための
評価基準等に関する調査検討事業報告書

原薬アンケート調査



API

アンケート調査

- 日本ジェネリック製薬協会(JGA)加盟41社、製造販売製造業者199社
- 有効回答数 158社(79.4%)
 - 内資系87.3%、外資系10.8%
- 調査期間
 - 2013年1月24日～3月5日

薬価基準に収載されている後発医薬品の原薬調達状況

	金額（出荷ベース） （百万円）		品目数	
		構成割合		構成割合
①診療報酬上の後発医薬品製造販売承認取得品目	631,400	100.0%	7,723	100.0%
②すべての工程を国内で製造する原薬を使用する品目	195,251	30.9%	2,896	37.5%
③中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目	36,443	5.8%	538	7.0%
④粗製品又は最終品を輸入し、国内で精製又は加工する品目	51,753	8.2%	586	7.6%
⑤輸入した原薬をそのまま使用する品目	288,888	45.8%	3,672	47.5%

(注) 上記①には、他社に製造委託し、販売のみを行っている企業の品目数が含まれている。

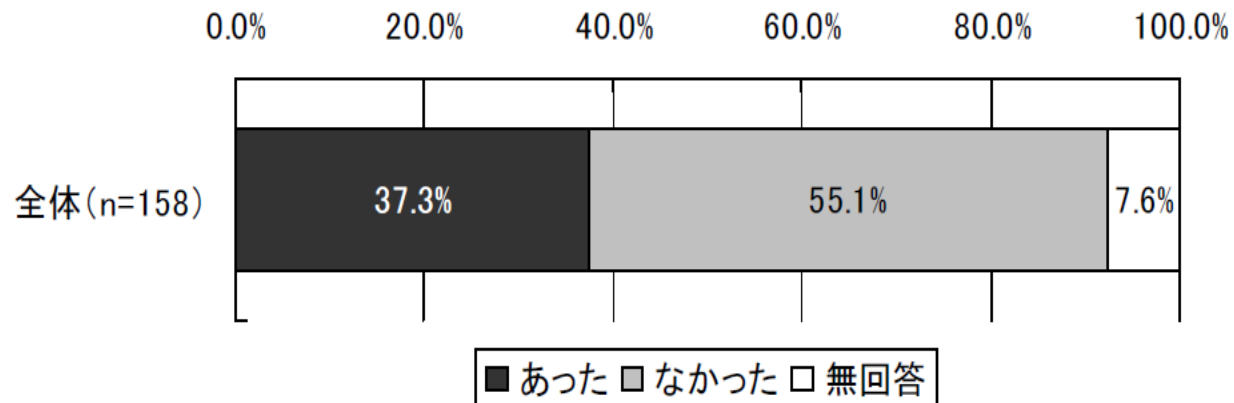
図表 11 自社もしくは輸入業者を介して粗製品又は最終品を輸入し国内精製または加工したものの調達国別の状況（平成 23 年度）

	企業数		購入金額（万円）		成分数		
		構成割合		構成割合		構成割合	
合計	255	100.0%	719,377	100.0%	299	100.0%	
アメリカ	12	4.7%	4,672	0.6%	15	5.0%	
カナダ	4	1.6%	6,115	0.9%	3	1.0%	
メキシコ	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
イギリス	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
フランス	15	5.9%	2,964	0.4%	13	4.3%	
スイス	4	1.6%	231	0.0%	8	2.7%	
ドイツ	12	4.7%	68,701	9.6%	12	4.0%	
ベルギー	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
イタリア	15	5.9%	10,364	1.4%	15	5.0%	
スペイン	3	1.2%	4,081	0.6%	3	1.0%	
ハンガリー	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
チェコ	1	0.4%	1	0.0%	1	0.3%	
スロベニア	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
イスラエル	4	1.6%	6,133	0.9%	4	1.3%	
中国	104	40.8%	173,638	24.1%	110	36.8%	
韓国	25	9.8%	187,384	26.0%	35	11.7%	
台湾	6	2.4%	10,131	1.4%	9	3.0%	
インド	36	14.1%	215,723	30.0%	50	16.7%	
タイ	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
インドネシア	1	0.4%	140	0.0%	2	0.7%	
ベトナム	2	0.8%	844	0.1%	4	1.3%	
その他	アイルランド	1	0.4%	2,171	0.3%	1	0.3%
	オランダ	1	0.4%	1,556	0.2%	1	0.3%
	スウェーデン	1	0.4%	10	0.0%	1	0.3%
	ルーマニア	1	0.4%	1,696	0.2%	1	0.3%
	オーストリア	3	1.2%	1,591	0.2%	3	1.0%
	マレーシア	1	0.4%	1,994	0.3%	1	0.3%
	サウジアラビア	1	0.4%	1,500	0.2%	2	0.7%
	ブラジル	1	0.4%	200	0.0%	3	1.0%
	東南アジア	1	0.4%	150	0.0%	1	0.3%
	ペルー・その他	N.A	0.0%	17,388	2.4%	1	0.3%

（注）企業数、購入金額、成分数の合計欄は、各回答を足し上げた数値である。

原薬調達が計画通りでできなかった

図表 15 平成19年10月以降、原薬等の調達が計画通りにできなかったことの有無



●PMDA ジェネリック医薬品相談窓口のコラム

「海外の原薬は大丈夫ですか？」という患者さんへの対応



?

ジェネリック医薬品は海外で製造した粗悪な原料でできているのではないですか。

先発医薬品と効き目や安全性が同等であることが証明されたものだけが、ジェネリック医薬品として承認されています。

海外の原薬の製造所に対しても、厳格なチェックが行われています。



海外原薬に対する不信が強い！

パート4
ジェネリック医薬品普及と
保険者の役割

平成28年7月25日（月）12：00メド
日本健康会議第一部終了時 解禁

資料1



健康を願う、想いをひとつに。

日本健康会議

NIPPON KENKO KAIGI

「健康なまち・職場づくり宣言2020」

2016年度達成状況の報告

日本健康会議 2016

12

- ◆ 経済界・医療関係団体・自治体のリーダーが手を携え、健康寿命の延伸とともに医療費の適正化を図ることを目的として、自治体や企業、保険者における先進的な予防・健康づくりの取組を全国に広げるため、民間主導の活動体である「日本健康会議」を2015年7月10日に発足。
- ◆ 自治体や企業、保険者における先進的な取組を横展開するため、2020年までの数値目標（KPI）を入れた「健康なまち・職場づくり宣言2020」を採択。
- ◆ この目標を着実に達成するため、
 - ①取組ごとにワーキンググループを設置し、厚労省・経産省も協力して各宣言の達成要件を決定。
 - ②達成状況の確認にあたって厚労省と日本健康会議において、保険者全数を対象として調査を実施し、平成28年度調査の結果を用いて、7月25日（月）に開催する日本健康会議2016において宣言の達成に向けた進捗状況を報告。
 - ③「日本健康会議 データポータルサイト」を開設し、例えば、県別や業界別などの形で取組状況を「見える化」し、競争を促す。

日時：2016年7月25日（月）10：30～15：00

会場：「よみうり大手町ホール」千代田区大手町1-7-1

1. 開会
2. 主催者挨拶 日本健康会議共同代表 日本商工会議所 会頭 三村 明夫
3. 取組の現状と2016年度の活動方針
 - (1) 「健康なまち・職場づくり宣言2020」達成状況の報告
日本健康会議事務局長 渡辺 俊介
 - (2) 保険者データヘルス全数調査の概要
全国後期高齢者医療広域連合協議会 会長 横尾 俊彦
健康保険組合連合会 副会長 白川 修二
全国健康保険協会 理事長 小林 剛
厚生労働大臣 塩崎 恭久
一億総活躍担当大臣 加藤 勝信
4. 来賓挨拶
5. 6月2日開催「健康づくりと生涯現役社会を考える首長懇談会」概要
6. 日本健康会議 一年間の成果と今後に向けて
日本健康会議共同代表 公益社団法人日本医師会 会長 横倉 義武



日本健康会議2016の様子

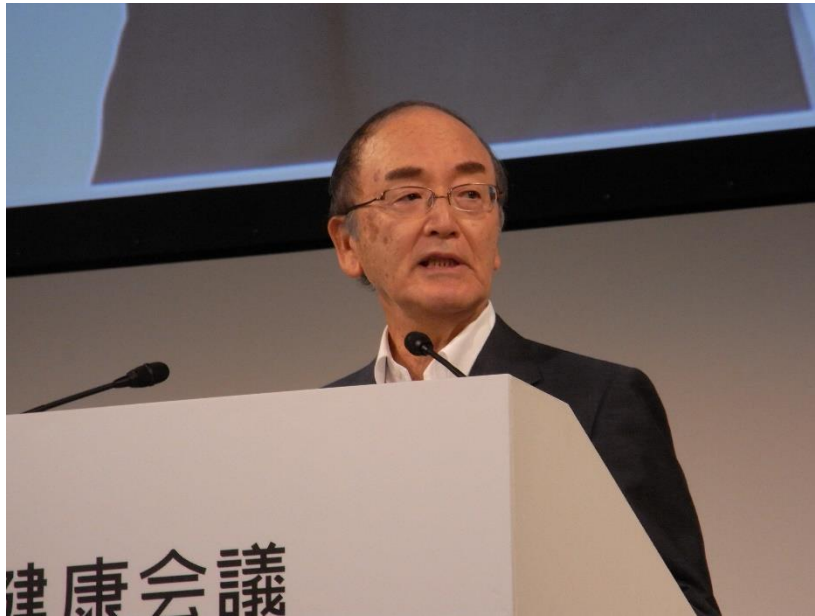
(参考) 第2部 「宣言」達成に向けた好取組事例およびWG活動報告

- ・徳江雅彦（横浜市）、唐橋竜一（埼玉県）、川本素子（石川県能美市）、鈴木朗（コニカミノルタ株式会社）、矢内邦夫（健康企業宣言東京推進協議会）
- ・津下一代（重症化予防（国保・後期広域）WG、健康経営500社WG、中小1万社健康宣言WG）、辻一郎（民間事業者活用WG）、武藤正樹（保険者における後発医薬品推進WG）

日本健康会議 2016年7月25日 東京・よみうり大手町ホール。



日本健康会議趣旨



日本商工会議所会頭の三村明夫氏

- 人口減少、少子高齢化が進む日本において、今後は高齢者の労働参加率を上げていかなければならず、そのためには健康維持が欠かせない。
- 企業は、従業員の健康管理を経営的な視点で考えなければいけない。
- 健康経営は、医療の削減のみならず、生産性の向上や従業員の能力発揮につながるもので、コストと捉えずに経営戦略の一環として捉えてもらいたい。



健康なまち・職場づくり宣言2020



宣言 1

予防・健康づくりについて、一般住民を対象としたインセンティブを推進する自治体を800市町村以上とする。

宣言 2

かかりつけ医等と連携して生活習慣病の重症化予防に取り組む自治体を800市町村、広域連合を24団体以上とする。その際、糖尿病対策推進会議等の活用を図る。

宣言 3

予防・健康づくりに向けて47都道府県の保険者協議会すべてが、地域と職域が連携した予防に関する活動を実施する。

宣言 4

健保組合等保険者と連携して健康経営に取り組む企業を500社以上とする。

宣言 5

協会けんぽ等保険者のサポートを得て健康宣言等に取り組む企業を1万社以上とする。

宣言 6

加入者自身の健康・医療情報を本人に分かりやすく提供する保険者を原則100%とする。その際、情報通信技術 (ICT) 等の活用を図る。

宣言 7

予防・健康づくりの企画・実施を提供する事業者の質・量の向上のため、認証・評価の仕組みの構築も視野に、保険者からの推薦等一定の基準を満たすヘルスケア事業者を100社以上とする。

宣言 8

品質確保・安定供給を国に求めつつ、すべての保険者が後発医薬品の利用勧奨など、使用割合を高める取り組みを行う。

○達成状況の確認にあたって

➤各ワーキンググループで要件を定義

- ①ヘルスケアポイント等情報提供 WG
- ②重症化予防(国保・後期広域)WG
- ③健康経営 500 社 WG
- ④中小 1 万社健康宣言 WG
- ⑤民間事業者活用WG
- ⑥保険者における後発医薬品推進 WG 武藤正樹

○保険者協議会中央連絡会

宣言8ワーキンググループ ジェネリック医薬品



品質確保・安定供給を国に求めつつ、すべての保険者が後発医薬品の利用勧奨など、使用割合を高める取り組みを行う。

【カウント対象、方法】

全保険者、保険者横串調査

【要件】

- ①自保険者の後発医薬品の数量シェア及び金額シェアを把握していること。
- ②レセプトデータを活用し、例えば性年齢階級別や疾患別など加入者の類型化を行い、その属性ごとの後発医薬品の使用状況及び使用促進に係るボトルネックを把握し、事業の優先順位づけをしながら、事業目標を立て、事業を実施し、効果検証を行っていること。
その際、差額通知の取組を実施し、通知前後で後発医薬品への切り替えが行われているかの確認により通知の効果を把握し、その結果を踏まえ、通知の対象者や発出頻度について検証を行うこと。
- ③差額通知の発出に当たっては、後発医薬品に切り替えた場合の自己負担軽減額に加えて、加入者の後発医薬品の使用促進に向けた付加的な情報を付けていること。
- ④必ずしも差額通知に示されている額が実際に窓口で軽減されるとは限らないことを様式に記載する等、加入者の誤解を招かないよう配慮すること。
- ⑤上記と併せて、後発医薬品の使用促進の取組の実施に当たって、保険者協議会等の活用も含め、医療関係者（医師会や薬剤師会等）との連携を行っていること。

※①②はAND要件、③～⑤は努力目標。

【調査項目】

後発医薬品の使用割合、事業内容、差額通知の内容

宣言8

品質確保・安定供給を国に求めつつ、すべての保険者が後発医薬品の利用勧奨など、使用割合を高める取組を行う。

2016年度の達成状況

84市町村国保(4.9%)

10広域連合(21.3%)

122健保組合(8.7%)

13共済組合(15.3%)

3国保組合(1.8%)

30協会けんぽ支部(62.5%)

【達成要件】

- 自保険者の後発医薬品シェアを把握していること。
- 使用割合・状況の類型化を行っていること。
- 後発医薬品利用促進のために施策を実施していること。
- 後発医薬品の利用促進のための事業を実施し、効果検証を行っていること。
- 後発医薬品への切り替え率指標を把握していること。

宣言8

品質確保・安定供給を国に求めつつ、すべての保険者が後発医薬品の利用勧奨など、使用割合を高める取組を行う。

	保険者全体	市町村 国保	広域連合	健保組合	共済組合	国保組合	協会 けんぽ
後発医薬品のシェアなどの指標を把握している	2,001	996	34	784	64	75	48
使用割合・状況等の類型化を行っている	1,091	387	24	557	50	27	46
後発医薬品利用推進のために施策を実施している	2,872	1,458	46	1,139	84	97	48
効果検証を行っている	833	384	30	345	27	13	34
切り替え率指標の把握がある	1,357	751	35	408	62	53	48
差額通知に工夫をしている	1,301	674	30	461	51	39	46
後発医薬品使用促進のため医療関係者と連携している	510	393	22	36	8	11	40
全要件達成数	262	84	10	122	13	3	30
全要件達成割合	7.6%	4.9%	21.3%	8.7%	15.3%	1.8%	62.5%

医療保険制度における インセンティブの強化について

平成27年4月16日
塩崎臨時議員提出資料

医療保険制度におけるインセンティブの強化について

基本的な考え方

- 高齢化が進展する中、予防・健康づくり、医療費適正化等に取り組む個人や保険者の自助努力を支援することは重要。
- 今回の医療保険制度改革においても、個人や保険者の積極的な取組へのインセンティブを強化する措置を講ずることとしている。(今国会に関連法案を提出中)
- 今後とも、医療に関する全国データベース(NDB)等のビッグデータも活用し、医療費の地域差の見える化や、各種インセンティブの充実・強化等を一層推進していく。

具体的な強化措置

◆個人のインセンティブの強化

- ・ICTを活用して健診データ等を本人にわかりやすく提示し、予防・健康づくりへの意識を喚起
- ・保険者によるレセプト情報等を活用した保健事業(データヘルス)を通じて、ICTを活用したヘルスケアポイント付与や保険料への支援等を推進 等

◆保険者のインセンティブの強化

- ・国保における保険者努力支援制度の創設 (平成30年度より700~800億円)
- ・後期高齢者支援金の加算・減算制度について、医療費適正化に積極的に取り組む保険者へのインセンティブをより重視する方向で見直し
- ・後期高齢者医療制度について、医療費適正化に積極的に取り組む保険者(広域連合)へのインセンティブを導入する方向で見直し 等

◆医療費の地域差の見える化

- ・市町村ごとの医療費水準等が反映された国保の標準保険料率を算定 等

概要・規模

(概要)

○医療費適正化への取組や国保が抱える課題への対応等を通じて保険者機能の役割を發揮してもらい観点から、適正かつ客観的な指標に基づき、保険者としての努力を行う自治体に対し支援金を交付することで、国保の財政基盤を強化する。

(規模)

700億円～800億円程度

指標

○保険者努力支援制度に基づく支援金については、保険者の努力を判断する指標を踏まえて交付額を決定する。

○指標については、後期高齢者支援金の加算・減算で用いられる予定の指標も踏まえ、今後、地方と協議の上決定することとしているが、例えば、

- ・被保険者の健康の保持増進に努力として、特定健診・特定保健指導等の実施状況
- ・医療の効率的な提供の推進に対する努力として、後発医薬品使用割合
- ・国保が抱える課題に対する努力として、収納率向上の状況 等を指標として用いることを検討。

「ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ」

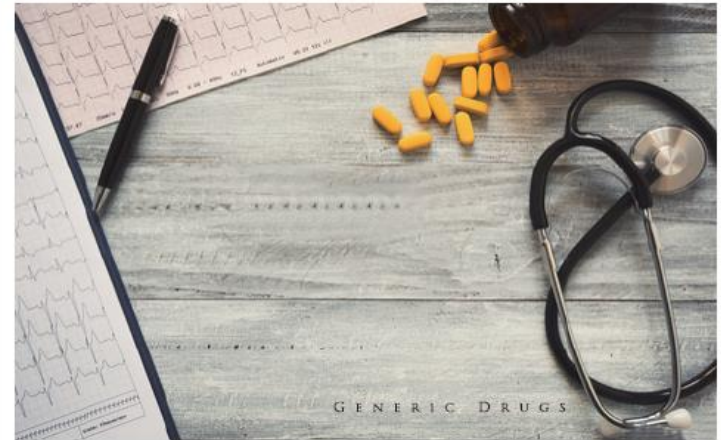
007
5403

- 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

- ・ジェネリック医薬品80%へむけて、医師の不信・不安解消が必要
- ・医師の不信・不安の原因は、承認方法、原薬、製剤技術等にある
- ・医師のジェネリック医薬品の正しい理解の普及啓発が必要
- ・国民皆保険の維持継続にはジェネリック医薬品が必須
- ・ジェネリック医薬品の普及に保険者機能が欠かせない

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