

# ジェネリック医薬品の新たなロードマップ ～80%時代を目指して～



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%



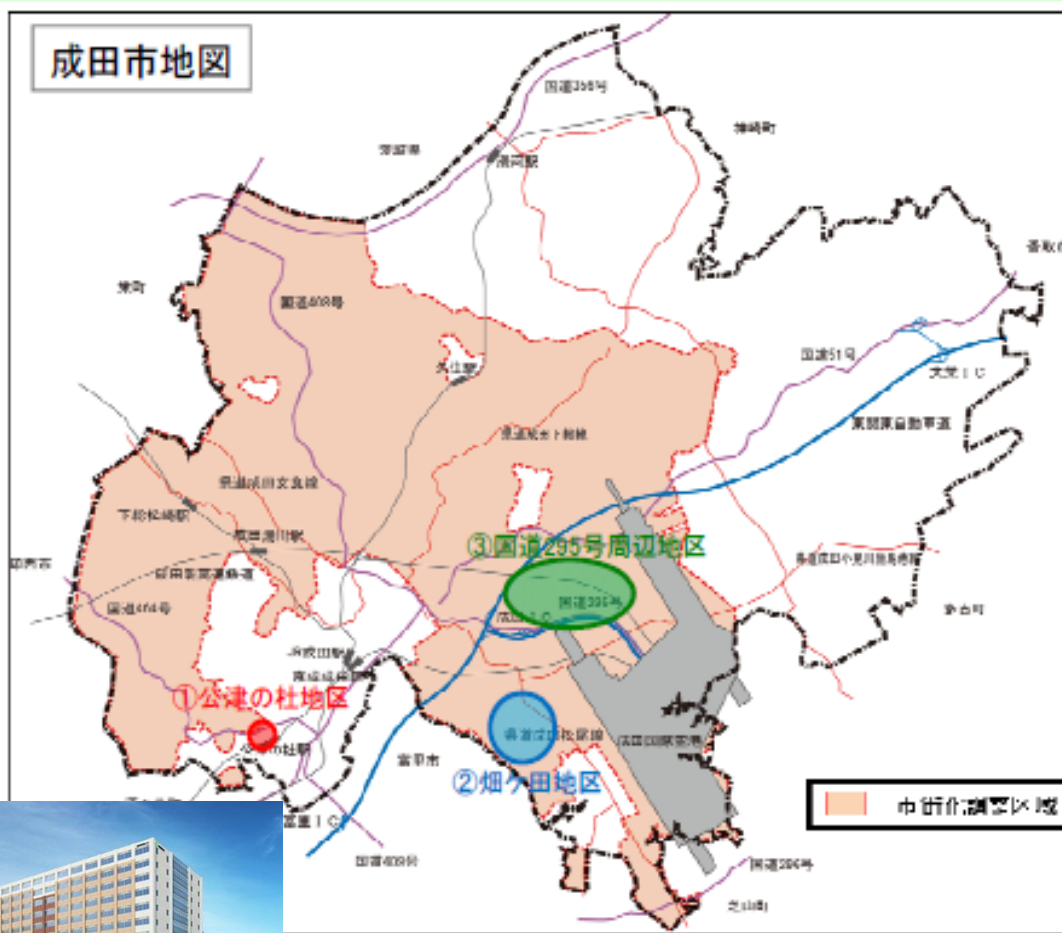
国際医療福祉大学三田病院  
2012年2月新装オープン！

# 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)





# 2020年 国際医療福祉大学 成田病院を新設予定

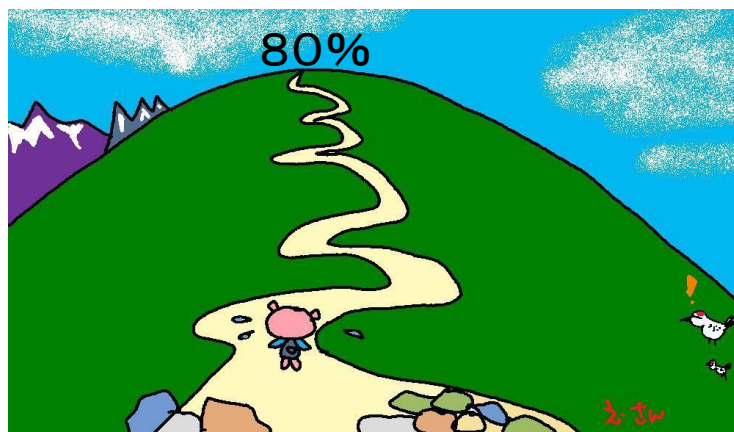
# 目次

- パート1
  - ジェネリック医薬品使用促進の新たなロードマップ
- パート2
  - ジェネリック医薬品への医師・薬剤師の不信・不安
- パート3
  - 原薬に対する不信・不安
- パート4
  - バイオ医薬品
- パート5
  - バイオシミラー使用促進策



# 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



# 2020年9月までに ジェネリック医薬品シェア80%目標



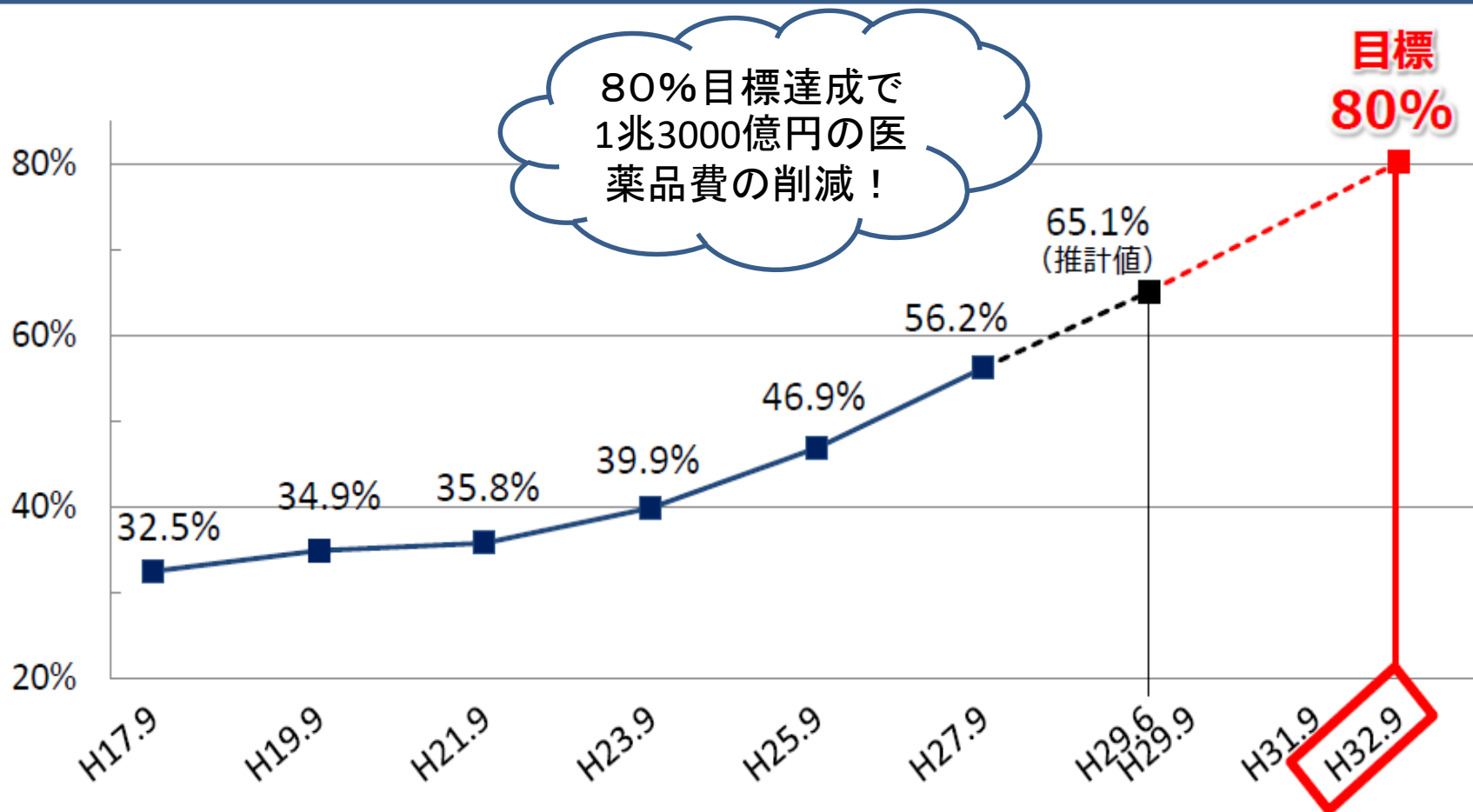
- 2017年5月23日に開かれた政府の経済財政諮問会議で当時の塩崎前厚労大臣が表明

# 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。

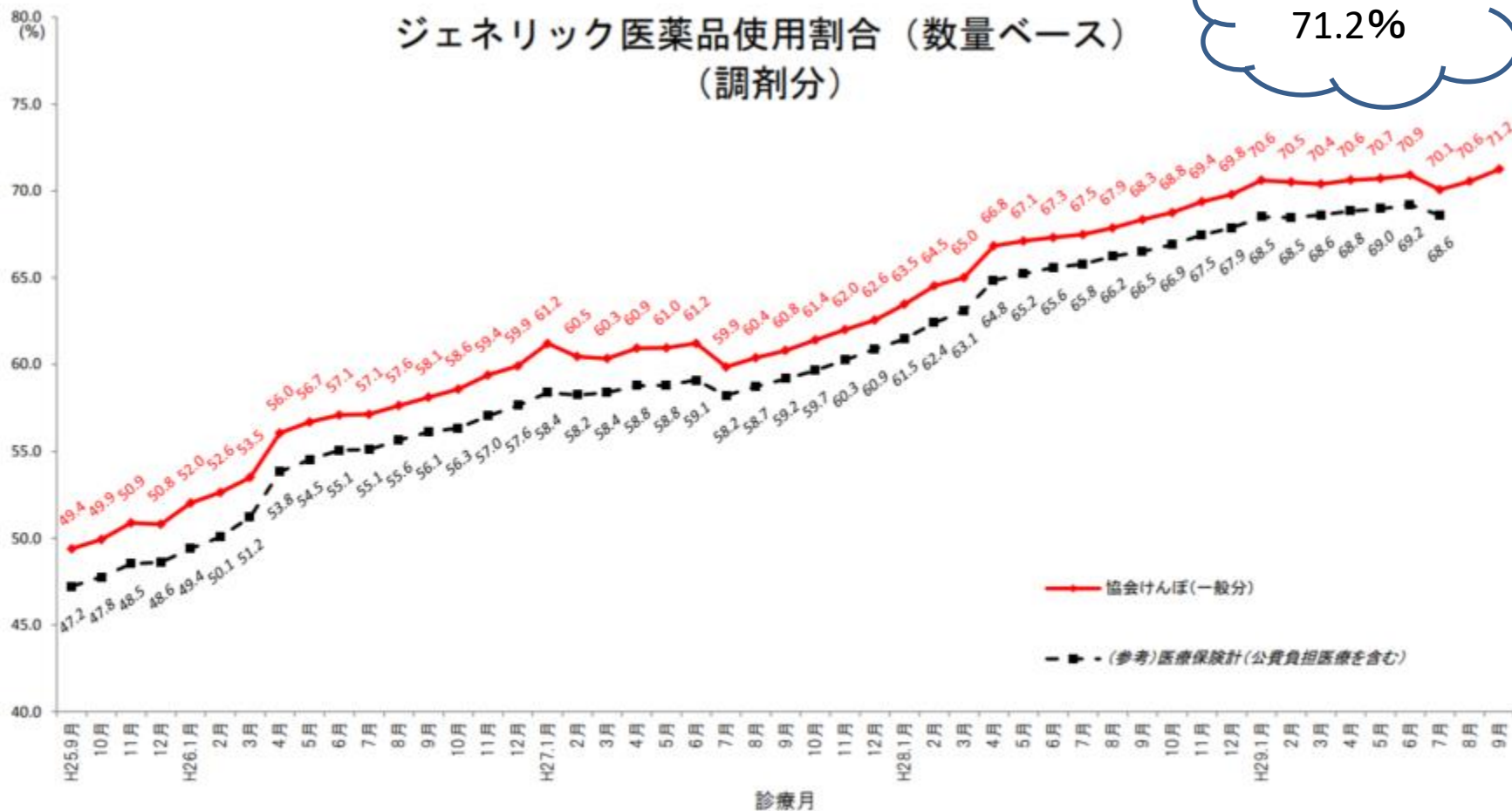


注) 数量シェアとは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の数量シェアをいう

# 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。

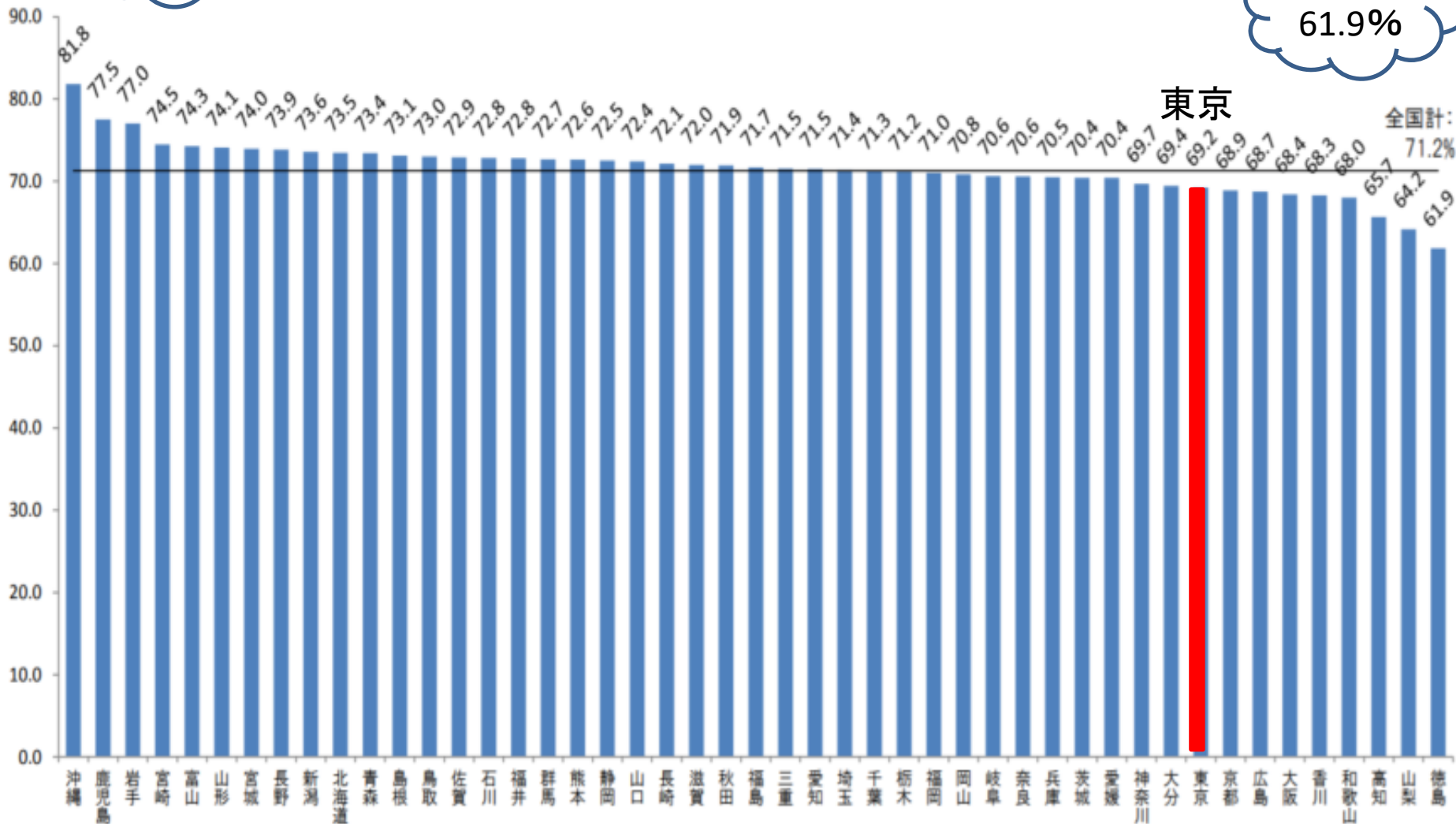
注4. 医療保険計(公費負担医療を含む)は、厚生労働省調べ。

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）。

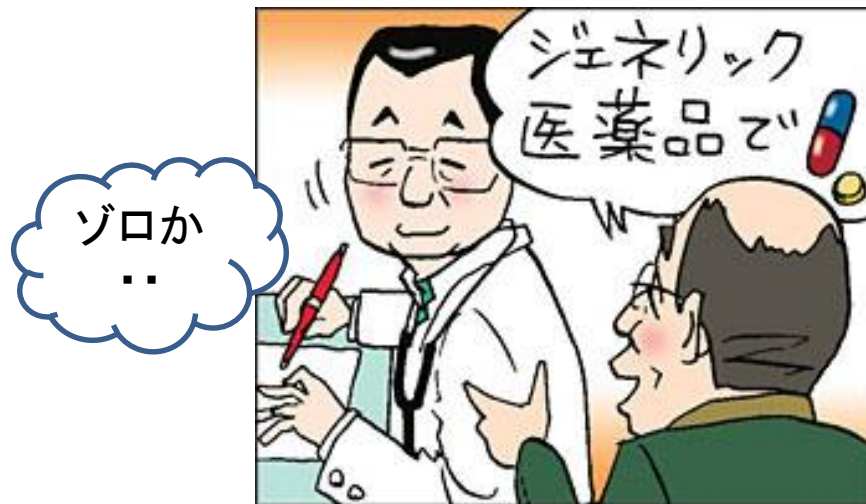
注2. 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

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。

# パート2

## ジェネリック医薬品に対する 医師・薬剤師の不信・不安

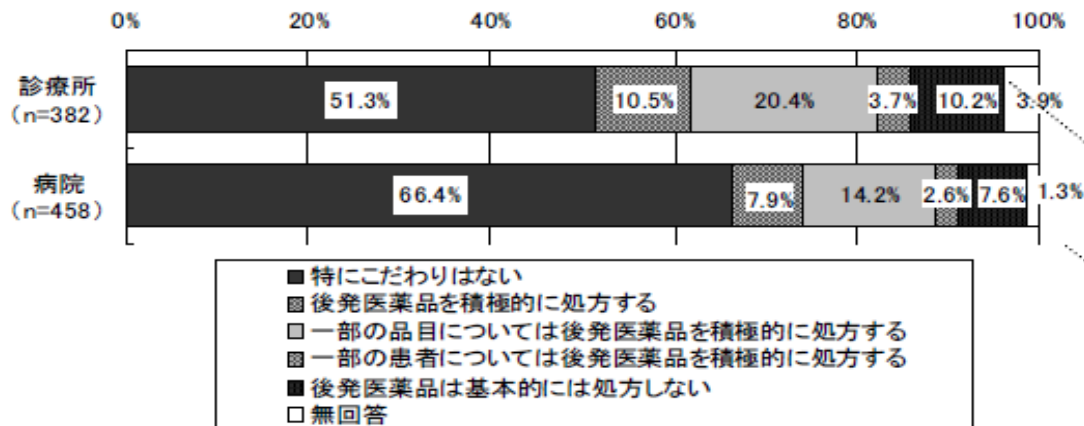


# ジェネリック医薬品に対する 医師・薬剤師・患者の不安・不信

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

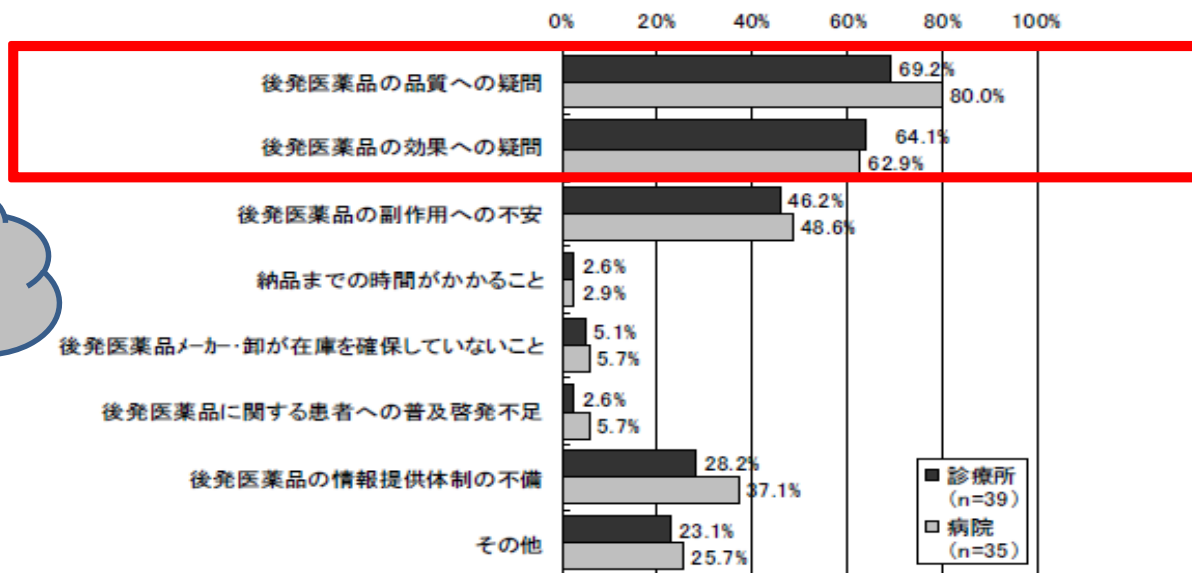


図表 112 外来診療における後発医薬品の処方に関する考え（医師ベース）



(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。

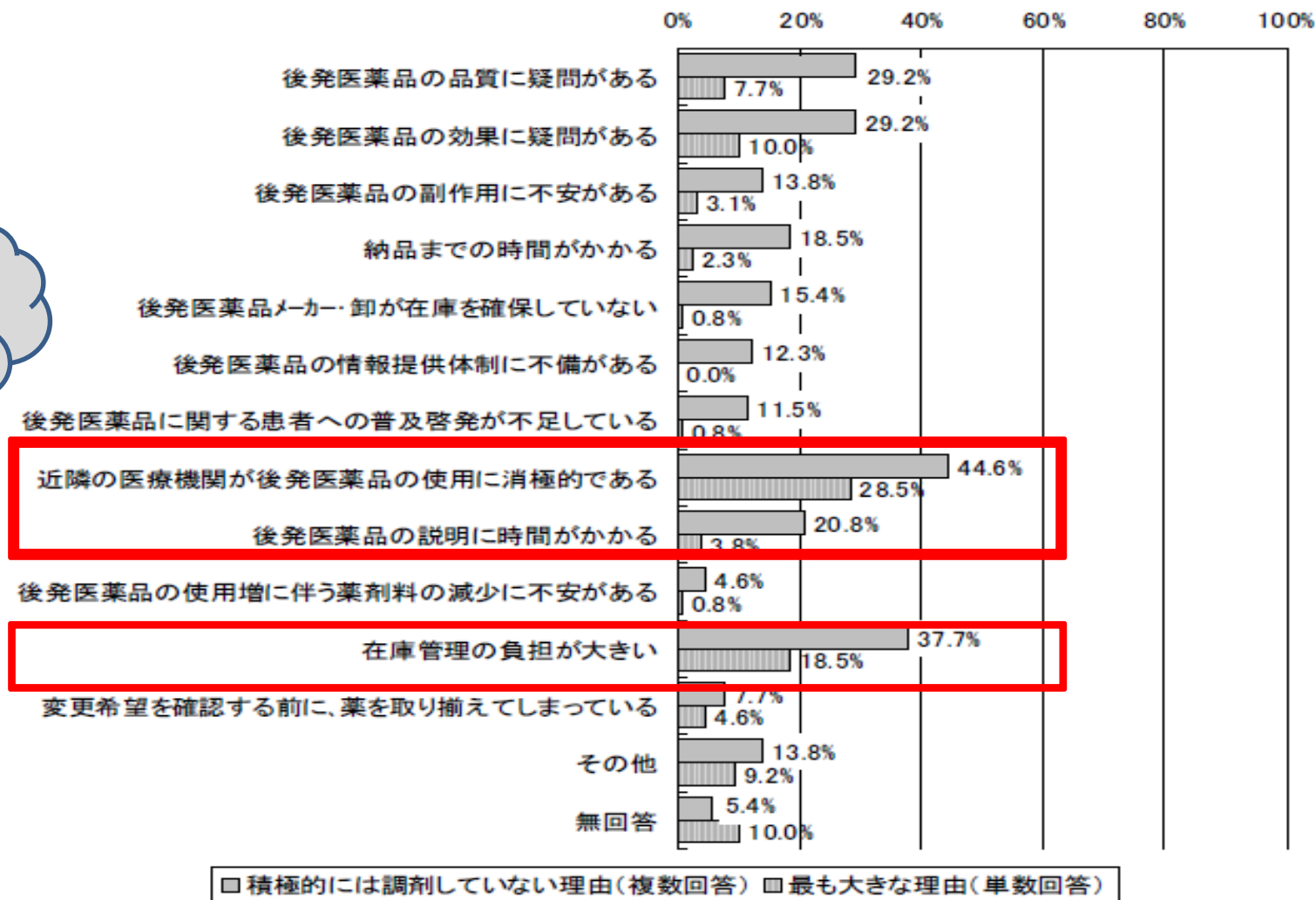
図表 113 外来診療において後発医薬品を基本的には処方しない理由  
 (「後発医薬品は基本的には処方しない」と回答した医師、複数回答、医師ベース)



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



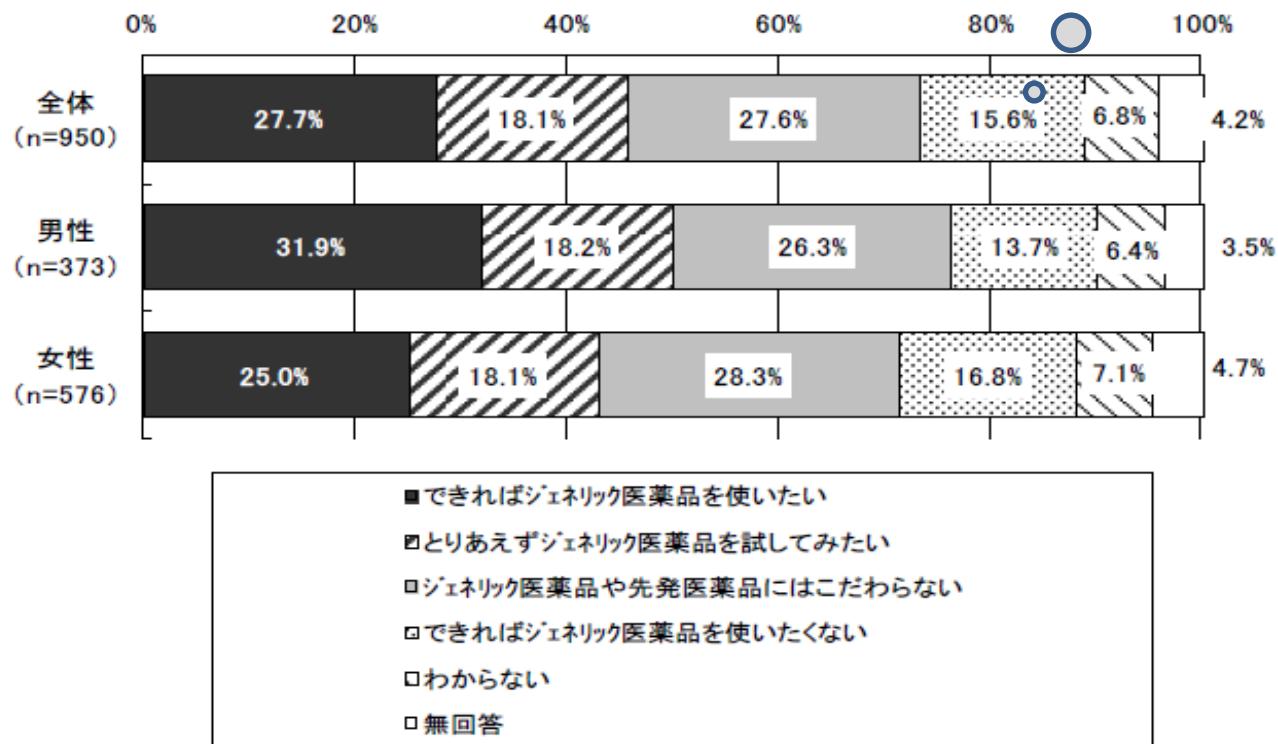
(4) ジェネリック使用に関する経験・意向等

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。

# 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	○	
<b>ロ-3</b>	<b>規格及び試験方法</b>	○	○	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	○	
<b>ハ-3</b>	<b>加速試験</b>	○	○	へ-3	代謝	○	
ニ-1	単回投与毒性	○		へ-4	排泄	○	
ニ-2	反復投与毒性	○		<b>へ-5</b>	<b>生物学的同等性</b>		○
ニ-3	生殖発生毒性	○		<b>ト</b>	<b>臨床試験</b>	○	

\*: 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)

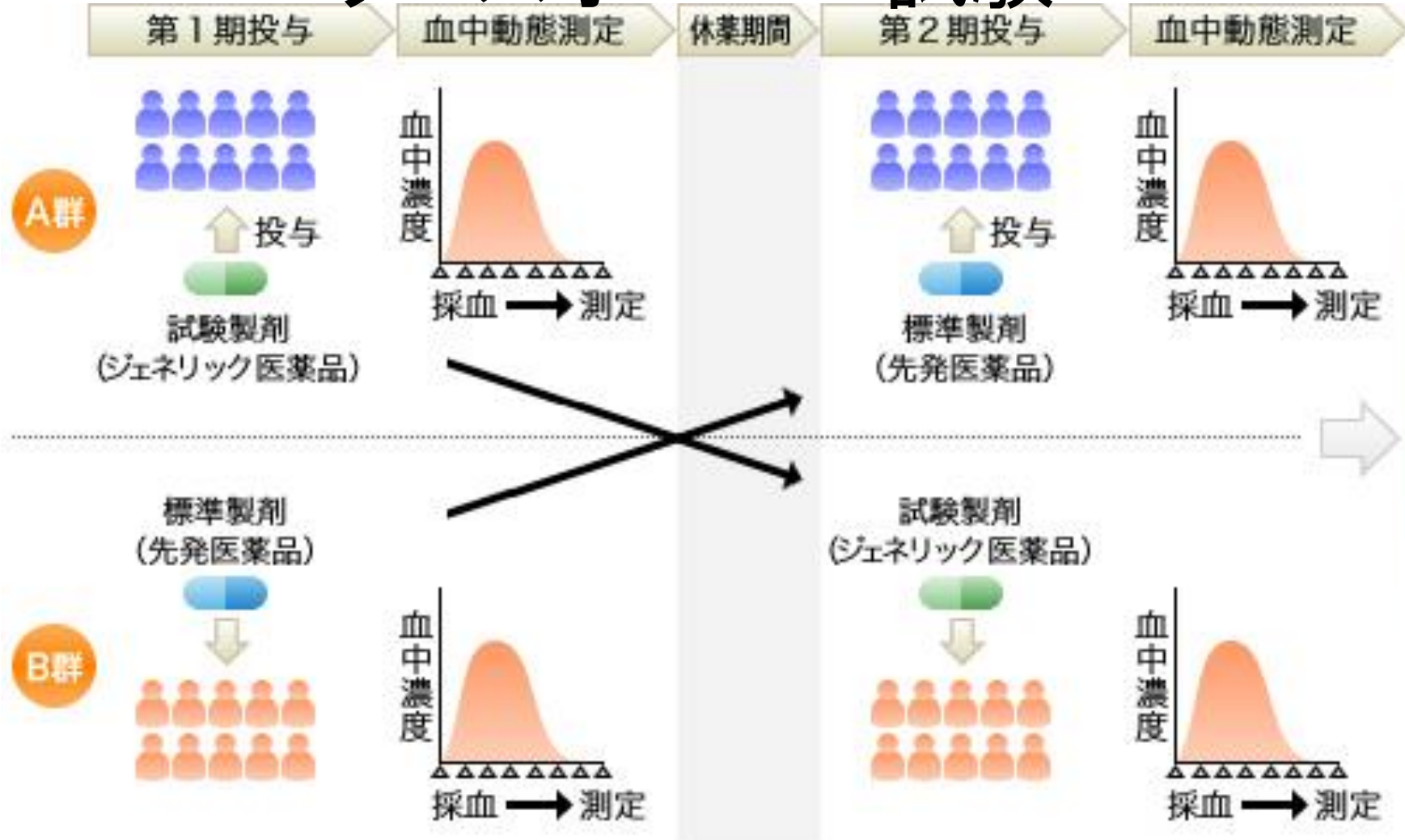
# ジェネリック医薬品の 承認申請に必要な3つの試験

- 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(Cmax、AUC)
  - 溶出試験→オレンジブック

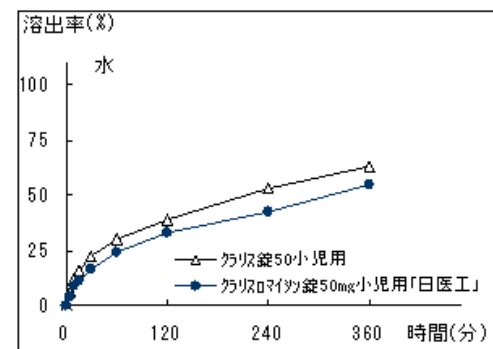
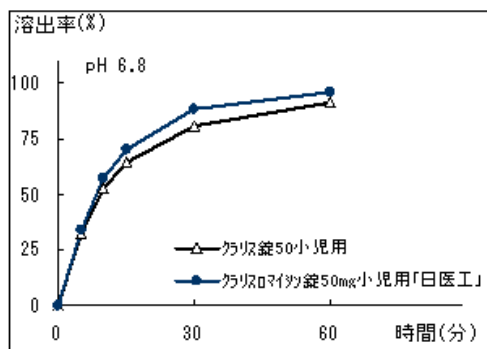
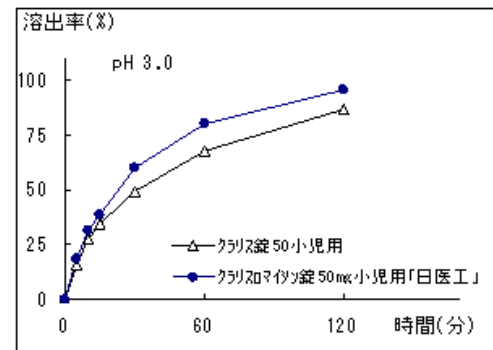
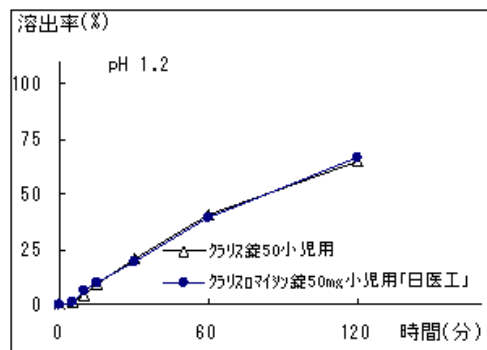
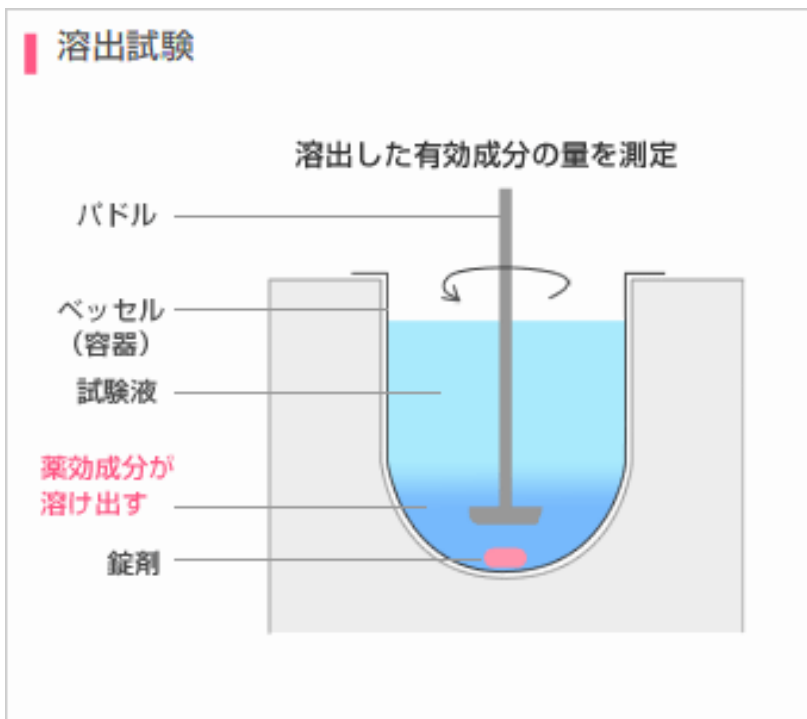
臨床試験は省略することができる

# 生物学的同等性試験(健康人)

## クロスオーバー試験



# 溶出試験



クラリスロマイシンの溶出試験



# 承認方法に対する不信と誤解

ジェネリック医薬品では  
臨床試験が省略されている

Q かつては後発品も臨床試験  
を行っていたって本当？

臨床上の有効性、安全性の  
同等性を確認する方法

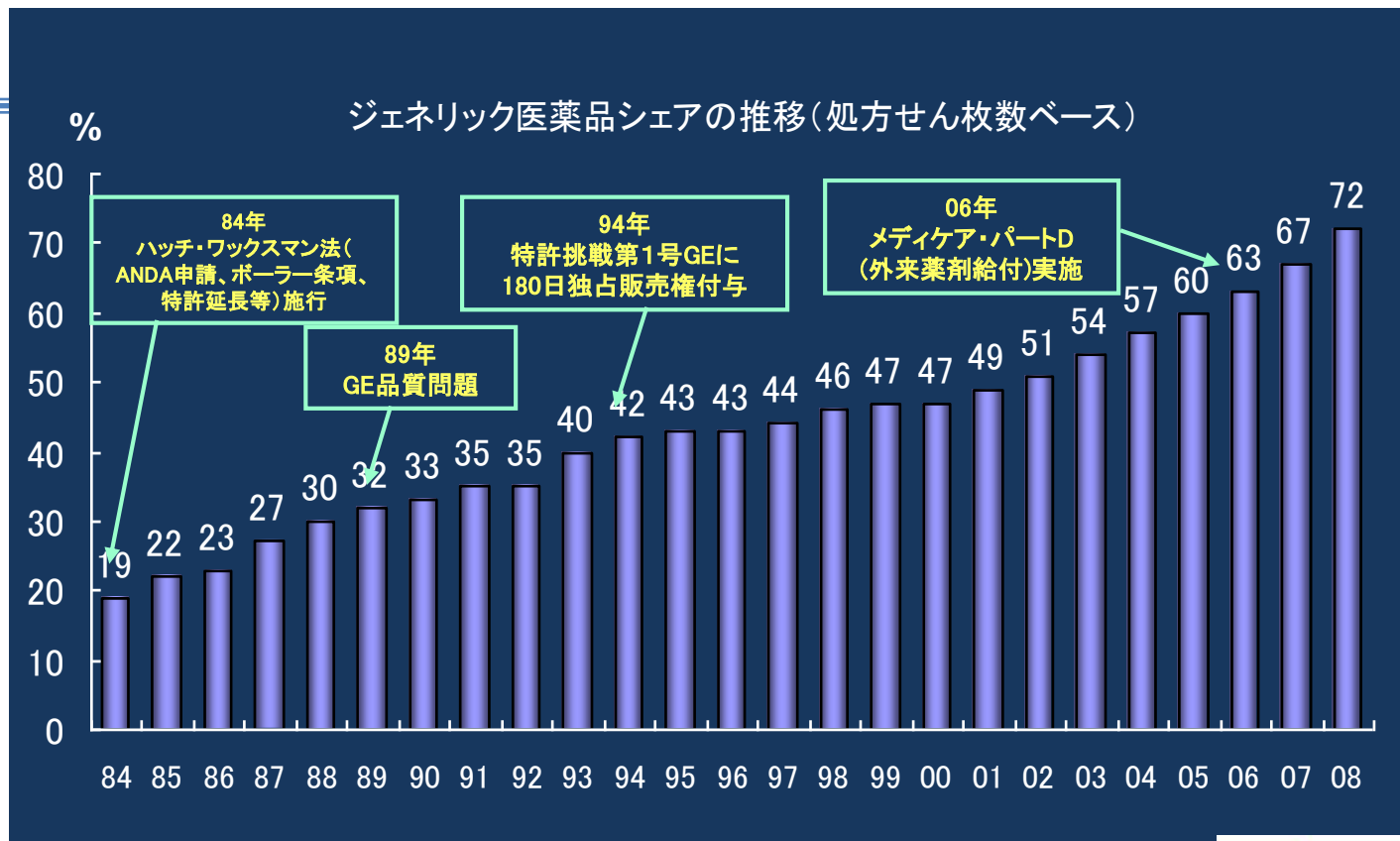


# 日米ジェネリック医薬品シンポジウム (米国大使館 2009年12月)



米国マイラン、フェザー社長、コーリー会長 佐藤社長

# 米国のジェネリック医薬品普及推移



出典：アメリカジェネリック医薬品協会 Annual Report 2009

IMS Health, National Sales Perspectives TM, Nov 2008 (GE+ブランドドGE)

(2008年：Moving Annual Total, Nov. 2008)



1984年ハッチ・ワックスマン法以前は後発品も臨床試験を行っていた

# ジェネリック医薬品の品質と価格

- 1972年、エドワード・ケネディを委員長とする「ジェネリック医薬品の品質と価格」に関する公聴会
  - ジェネリック医薬品の品質についての大論争
- ハッチ・ワックスマン法
  - ジェネリック医薬品の簡易申請と先発品の特許期間の延長

- エドワード・ケネディ



米国でもジェネリック医薬品に  
対する専門医の不信感は強かった



# アミオダロン論文の批判的吟味



アミオダロン錠

# ジェネリック医薬品に否定的な論文

## **Generic Antiarrhythmics Are Not Therapeutically Equivalent for the Treatment of Tachyarrhythmias\***

James A. Reiffel, MD, and Peter R. Kowey, MD

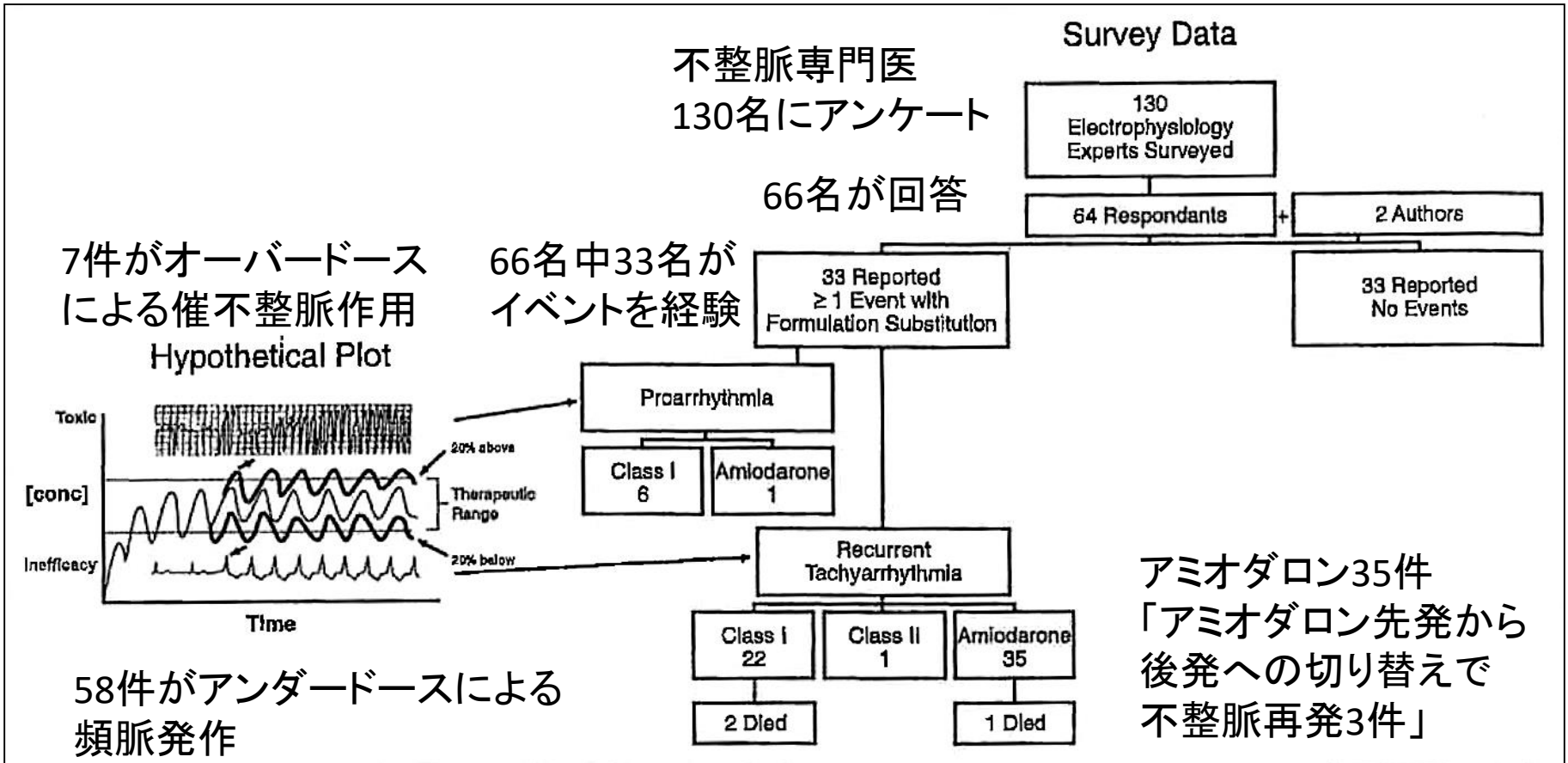
**A**ntiarrhythmic drugs (AAD) have been the mainstay of arrhythmia therapy. For serious arrhythmias, AAD failure may result in death. If AAD levels fall below the minimum effective concentration, arrhythmias can recur.<sup>1-4</sup> Conversely, proarrhythmic risk increases as drug effect increases. The therapeutic window represents drug concentrations above the minimum effective concentration but below those that result in serious adverse effects. For some drugs/some clinical settings, the therapeutic window may be quite wide, in others, quite narrow (narrow therapeutic index [NTI]).<sup>5</sup> Thus, when NTI drugs are used, fluctuations in drug levels<sup>1-3</sup> may have adverse consequenc-

metoprolol, and 32 with a change in amiodarone formulation (virtually all being a switch from Cordarone to Pacerone). Among these 54 recurrences, there were 3 deaths associated with the FS (ventricular fibrillation with quinidine, VT with procainamide, VT with amiodarone). More may have been seen in the absence of implantable cardioverter defibrillator (ICD) backup. Five recurrences were verified by rechallenge studies; 2 were written up in a published abstract,<sup>7</sup> at least 3 with amiodarone were reported to the U.S. Food and Drug Administration, and several were verified with serum levels (Figure 2).

Additionally, there were 2 definite and 5 probable

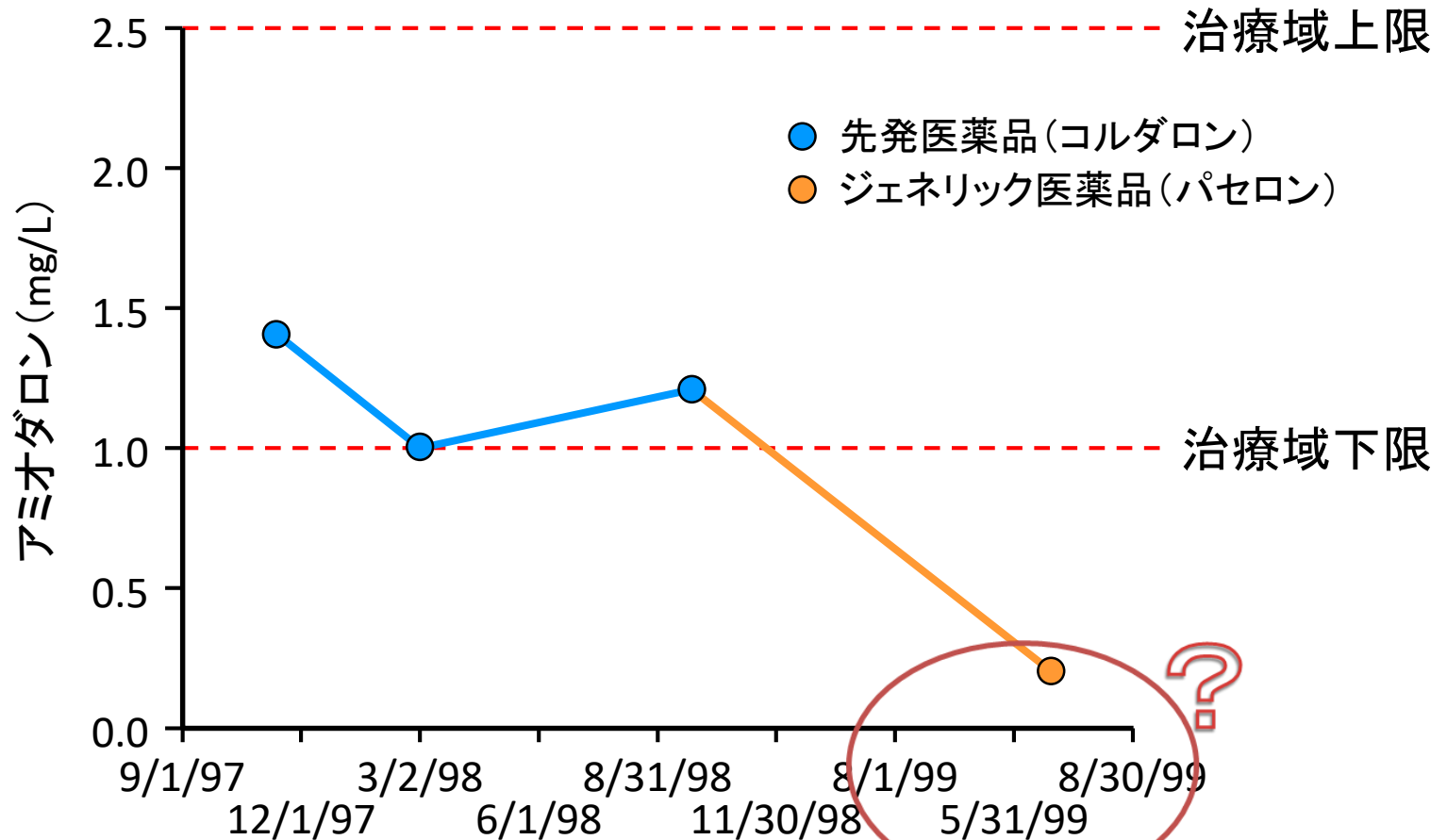


# 不整脈専門医のアンケート集計結果



A hypothetical time versus concentration plot and diagram of the response to the survey. Serum level of the antiarrhythmic drug is on the y-axis, and time on the x-axis. The drug is started orally at time zero, and is dosed every half-life. The thin line indicates the levels attained with the initiator drug. Darker lines indicate the levels that could be seen with formulation substitution, under Food and Drug Administration bioequivalence standards. The electrocardiographic tracings of recurrent ventricular tachycardia (below) and polymorphic torsades de pointes (above) indicate the possible results of excursions of the serum concentration (conc) below or above (respectively) the therapeutic range. The survey responses on the right indicate the number of such responses reported.

# 1 症例の呈示



A representative case showing serum amiodarone concentration before and after substitution of Pacerone for Cordarone in a 28-year-old patient with ventricular tachycardia S/P repair of Tetralogy of Fallot. This case was provided by Dr. Gerry Naccarelli. Courtesy G.N./HMC.

# ジェネリック医薬品に肯定的な論文

## Cardiology

---

### Comparison of Plasma Concentrations for Two Amiodarone Products

Shari C Sauro, Douglas D DeCarolis, Gordon L Pierpont, and Charles C Gornick

---

**BACKGROUND:** A generic formulation of amiodarone was recently approved by the Food and Drug Administration based on single-dose equivalence data. Because amiodarone has complex pharmacokinetic properties, a narrow therapeutic range, and a significant adverse effect profile, concern about equivalency persists.

**OBJECTIVE:** To compare steady-state plasma concentrations of the brand-name reference product Cordarone with the AB-rated generic formulation, Pacerone, in patients exposed to both products.

**METHODS:** A retrospective analysis was performed at the Minneapolis Veterans Affairs Medical Center on 138 patients who were taking a stable dose of amiodarone before and after an amiodarone generic product substitution.

**RESULTS:** Seventy-seven patients had steady-state plasma concentrations documented for each product at the same dose. The mean steady-state plasma concentrations of amiodarone were not significantly different for Cordarone compared with Pacerone ( $1.07 \pm 0.48$  vs.  $1.19 \pm 0.66$   $\mu\text{g/mL}$ , respectively); similarly, the concentrations of the active metabolite (desethylamiodarone) did not differ ( $0.95 \pm 0.30$  vs.  $0.96 \pm 0.49$   $\mu\text{g/mL}$ , respectively). However, the variability in plasma drug concentrations between products was increased as compared to variability within each product.

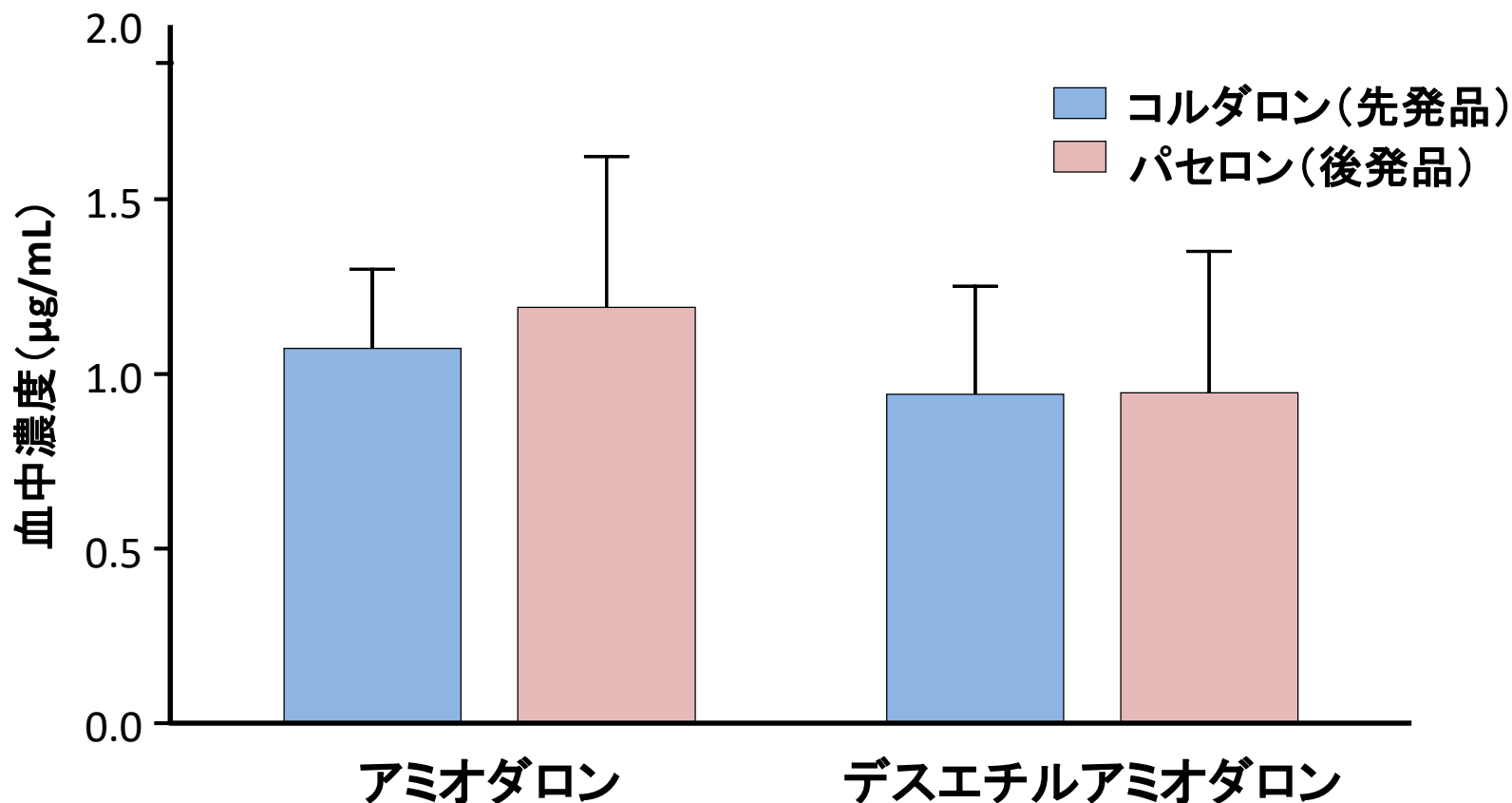
**CONCLUSIONS:** This study indicates that comparable steady-state concentrations can be achieved with a change in formulation from Cordarone to Pacerone. However, individual responses vary, suggesting that monitoring of plasma concentrations is prudent 1–3 months after any change from one product to another.

**KEY WORDS:** amiodarone, anti-arrhythmic agents, arrhythmia.

*Ann Pharmacother* 2002;36:1682-5.

---

# アミオダロンの先発品・ジェネリック医薬品の 血中濃度で有意差なし



77名の血中濃度(アミオダロン、デスエチルアミオダロン)は、  
先発品、後発品間でも統計学的有意差なし。

# Clinical Equivalence of Generic and Brand-Name Drugs Used in Cardiovascular Disease

## A Systematic Review and Meta-analysis

JAMA Dec. 3, 2008  
Vol300 No21

Aaron S. Kesselheim, MD, JD, MPH

Alexander S. Misono, BA

Joy L. Lee, BA

Margaret R. Stedman, MPH

M. Alan Brookhart, PhD

Nitesh K. Choudhry, MD, PhD

William H. Shrank, MD, MSHS

**T**HE PROBLEM OF RISING PRESCRIPTION drug costs has emerged as a critical policy issue, straining the budgets of patients and public/private insurers<sup>1</sup> and directly contributing to adverse health outcomes by reducing adherence to important medications.<sup>2,3</sup> The primary drivers of elevated drug costs are brand-name drugs, which are sold at high prices during a period of patent protection and market exclusivity after approval by the Food and Drug Administration (FDA).<sup>4</sup> To control spending, many payers and providers have encouraged substitution of inexpensive bioequivalent generic versions of these drugs, which can legally be marketed by multiple manufacturers after the

**Context** Use of generic drugs, which are bioequivalent to brand-name drugs, can help contain prescription drug spending. However, there is concern among patients and physicians that brand-name drugs may be clinically superior to generic drugs.

**Objectives** To summarize clinical evidence comparing generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease and to assess the perspectives of editorialists on this issue.

**Data Sources** Systematic searches of peer-reviewed publications in MEDLINE, EMBASE, and International Pharmaceutical Abstracts from January 1984 to August 2008.

**Study Selection** Studies compared generic and brand-name cardiovascular drugs

## ジェネリック医薬品と先発品の臨床的同等性に関するメタ解析論文

1984年から2008年までに発表された循環器薬の先発品とジェネリック医薬品に関する47論文(そのうち38論文がランダム化比較試験を行っていた)についてメタ分析を行っている。

対象薬剤:βブロッカー、利尿剤、Ca拮抗剤、抗血小板凝固剤、ACE阻害剤、スタチン、ワーファリン



# パート3

## 原薬に対する不信・不安



CPhI

# 三田病院のDPC導入と ジェネリック医薬品



国際医療福祉大  
三田病

～08年7月からDPC突入～



# 三田病院で ジェネリック医薬品への置き換え



注射薬65品目の一斉置き換え(2008年)

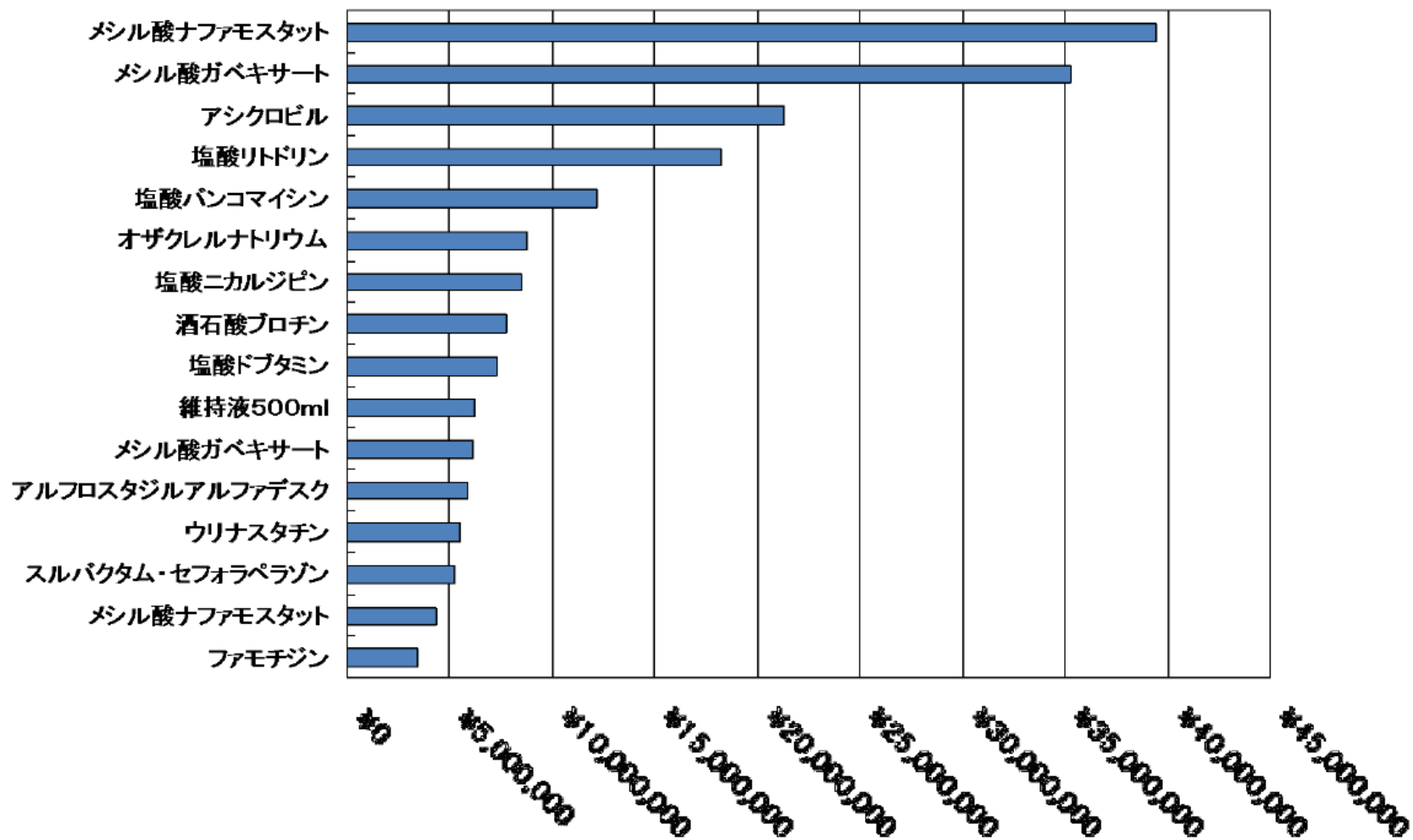
# 三田病院におけるジェネリック医薬品 切り替え方針

- 入院における注射薬について2008年7月1日から切り替え、一段落したら次に内服外用薬を切り替え
- ジェネリック医薬品の選定方針
  - 国際医療福祉大学グループ3病院で使用している注射薬600品目のうちジェネリック医薬品が存在するのが300品目
  - 流通上の問題のあるもの、先発品と比較してコスト差があまりないもの等の整理を行い、約150品目に絞込み
  - 入院中心で使用されると想定される薬剤および造影剤に、更に絞って整理し65品目とした。
  - 流通に関しては、直納品ではなく大手卸会社経由のものにて選定。

# 聖マリアンナ医大の事例も参考にした

- 2003年4月1日よりDPC導入
- 全採用品目数約1700品目、年間医薬品購入費50億円
- 67品目の注射剤を先発品から後発品に切り替え  
→年間2億円の削減効果
- 切り替えプロセス
  - 後発品のあるすべての注射薬120–130品目について検討
  - 品質、情報、安定供給を確認したうえで、67品目を切り替え

# 削減効果の多い注射薬(2005年)



聖マリアンナ医大

■ 削減額

# 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

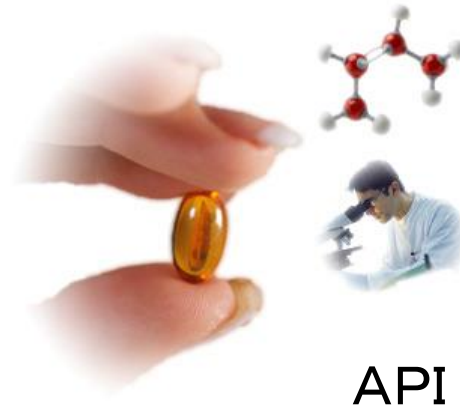
- 抗がん剤の後発薬は安全性や有効性が保障されているのか？合併症発生時や緊急時の情報提供体制は大丈夫か？
- 原薬はどこから来ているのか？
- メーカーの説明会を実施
  - タキソール→パクリタキセル(日本化薬)
  - パラプラチン→カルボプラチン(サンド)

# 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%

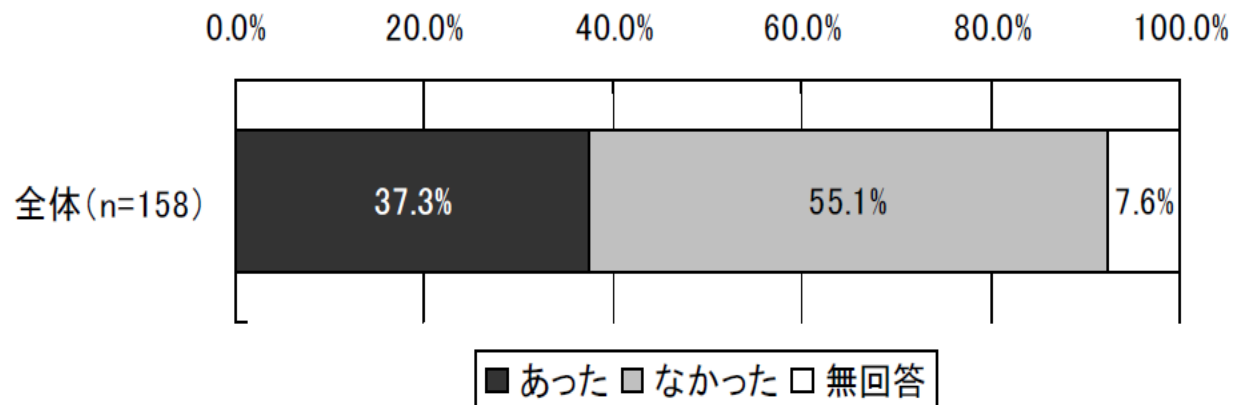
（注）企業数、購入金額、成分数の合計欄は、各回答を足し上げた数値である。

# 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。

# 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



# ジェネリック医薬品 品質情報検討会の事例より

# 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](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	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>
第2回	平成20年12月17日	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>
第3回	平成21年 7月 2日	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>
第4回	平成22年 1月14日	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>
第5回	平成22年 9月15日	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>
第6回	平成23年 2月 9日	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>
第7回	平成23年 9月28日	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>
第8回	平成24年 2月22日	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>
第9回	平成24年 9月26日	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>
第10回	平成25年 2月25日	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>
第11回	平成25年10月17日	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>
第12回	平成26年 3月 5日	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>
第13回	平成26年 9月 3日	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>
第14回	平成27年 2月23日	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>

現在までに17回開催し、1000品目のチェックを行っている

# グリクラジド錠20mg

第7回ジェネリック医薬品品質情報検討会

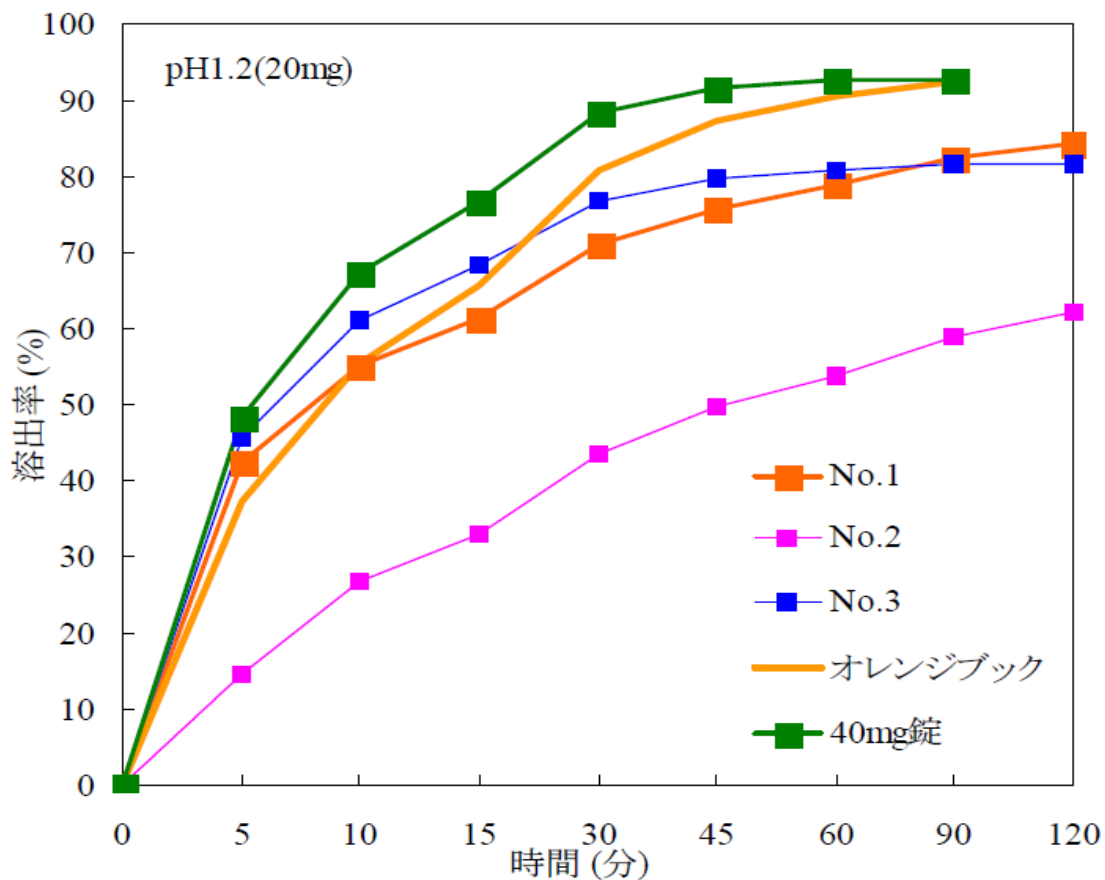


図5 グリクラジド錠 20mg の pH1.2 における溶出挙動

SU製剤

# グリクラジド20mg錠剤

- グリクラジド20mg錠については、製造販売業者から原薬の粒子径が原因と推定され、これを含め、品質に影響を与えるパラメーターを製造の工程管理に反映することで安定した品質を確保すると回答されていることが報告された。
- 同剤は、念のため、自主回収を行っていることも報告された。

## 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

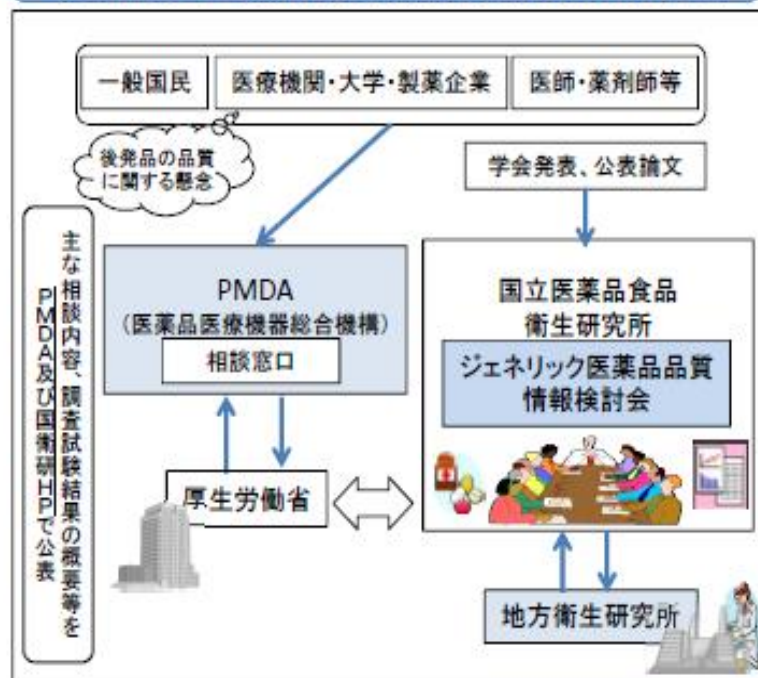
## 学術的評価と監視指導を連動させた一元的な品質確保の推進

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」

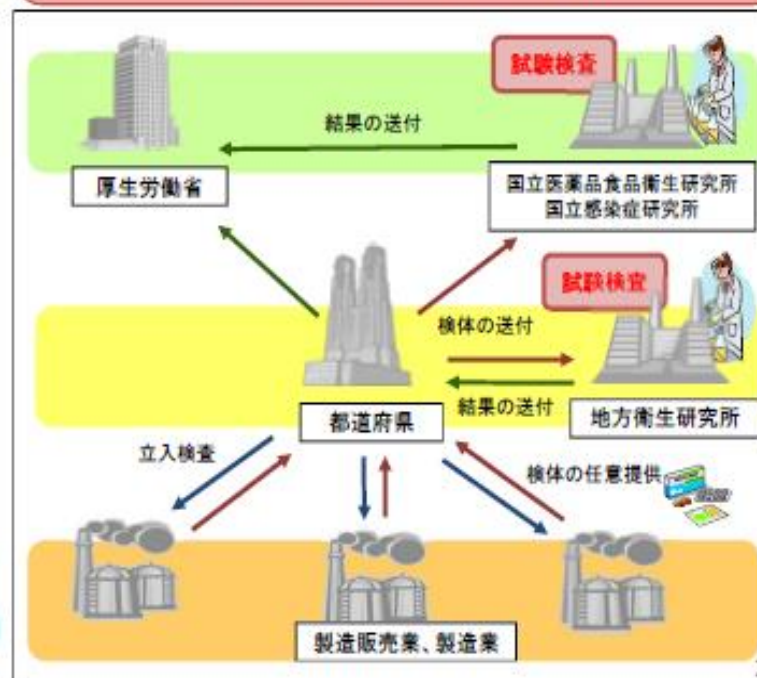
### 後発医薬品品質情報提供等推進事業

- ・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

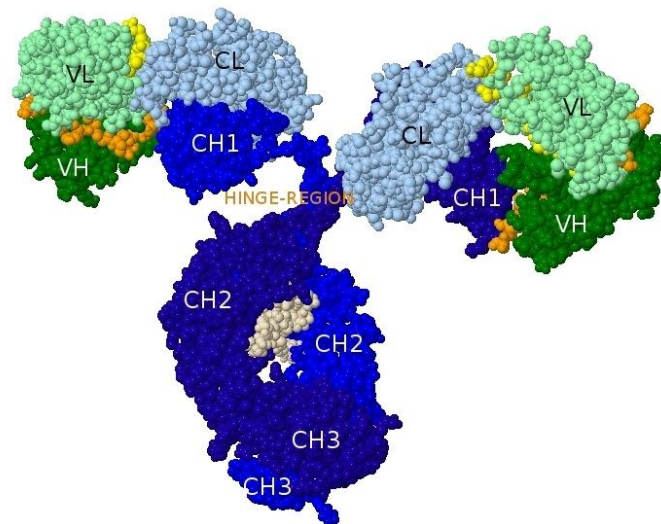
- ・先発医薬品と後発医薬品の同等性を確保するため、一斉監視指導において、立ち入り検査によるGMPの指導を行うとともに、品質確認のための試験検査を実施(約400品目/年)。



後発品、先発品に限らず  
工業製品である医薬品には  
常に監視の目が必要！

# パート4

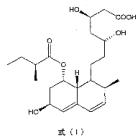
## バイオ医薬品とは？



モノクロナル抗体



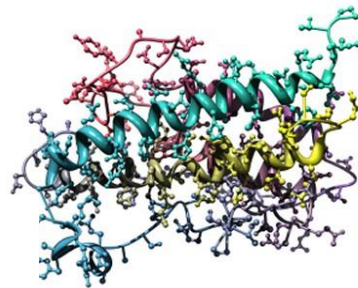
# 2000年頃から高額なバイオ医薬品 が増えてきた



メバロチン



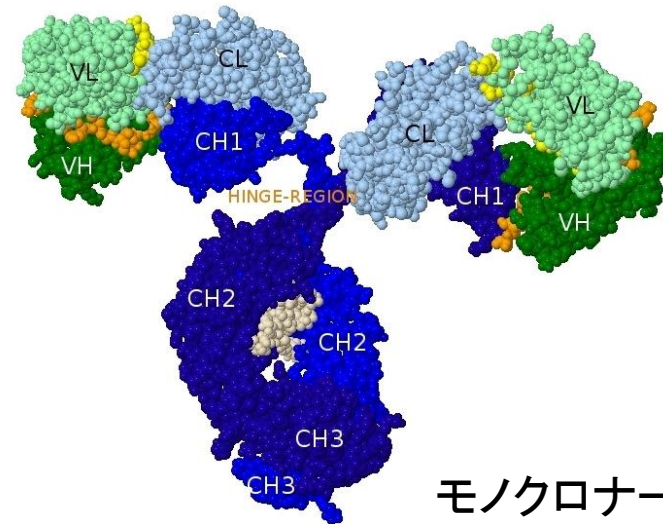
低分子  
医薬品



ヒト成長ホルモン



バイオ医薬品



モノクロナール抗体



超高  
額

# オプジーボもバイオ医薬品！

## 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

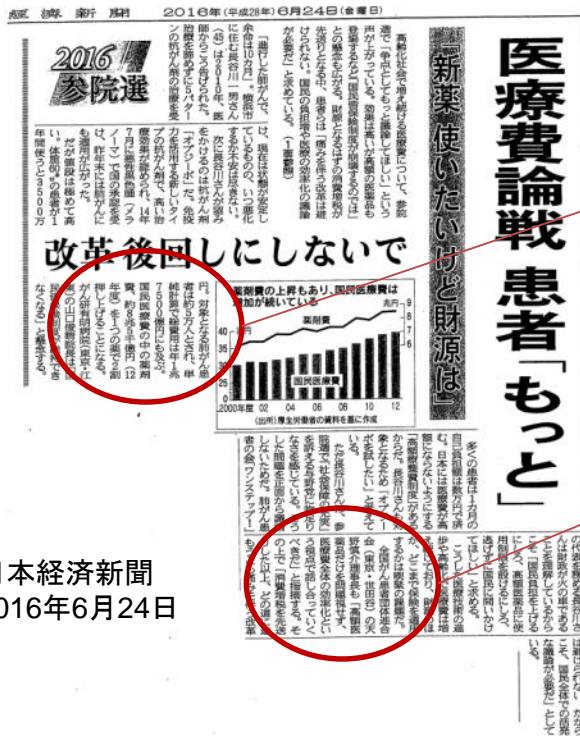
約 546万円 (12週間投与)

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

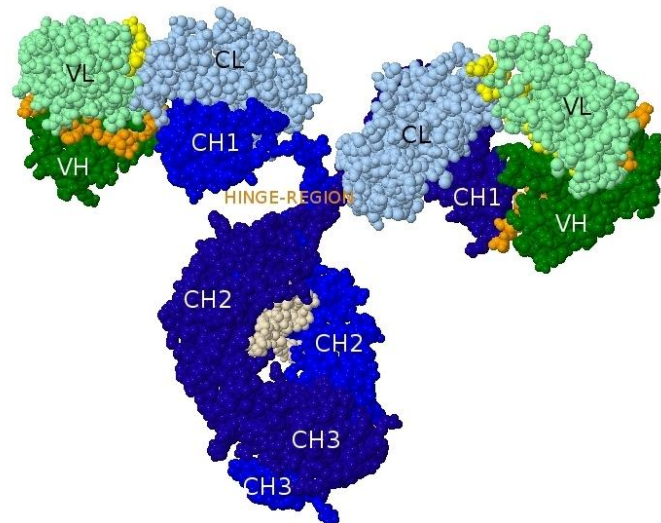


日本経済新聞  
2016年6月24日

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8兆5000億円にも及ぶ。

(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。

# バイオ医薬品とは？



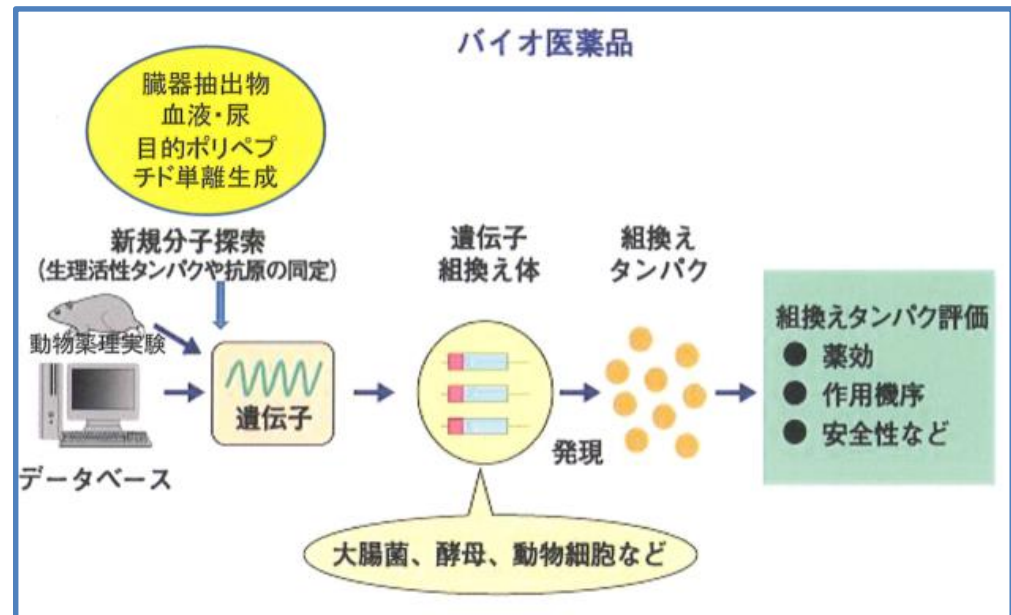
# バイオ医薬品とは、生物（細胞）により生産されるタンパク質性医薬品である

## <定義>

遺伝子組換えや細胞培養等のバイオテクノロジーを応用して作られる医薬品

## <特徴>

- 分子量が非常に大きく複雑な分子構造を持つ
- 体内にあるホルモンや抗体とほぼ同じ構造のタンパク質である
- 生物由来であるため、完全に同一のものを製造できない
- 開発・製造プロセスが複雑であり、薬価が高額である



# バイオ医薬品の種類

 すでに日本でバイオ後続品が承認されているバイオ医薬品

種類	分類	主な対象疾患
ホルモン	インスリン	糖尿病
	成長ホルモン	成長ホルモン分泌不全症性低身長症
	グルカゴン	低血糖
	ナトリウム利尿ペプチド	急性心不全
酵素	組織プラスミノゲン活性化因子	急性心筋梗塞、脳梗塞
血液凝固線溶系因子	血液凝固第Ⅷ因子	血友病A
	血液凝固第Ⅸ因子	血友病B
サイトカイン類	エリスロポエチン	腎性貧血
	インターフェロン	肝炎
	インターロイキン2	腎臓癌、血管肉腫
	G-CSF(顆粒球コロニー刺激因子)	癌化学療法による好中球減少症
抗体	抗CD20抗体	B細胞性非ホジキンリンパ腫
	抗EGF受容体抗体	乳癌、進行・再発の胃癌
	抗TNF- $\alpha$ 抗体	関節リウマチなど
ワクチン	HPV感染予防ワクチン	子宮頸癌

# バイオ医薬品の製造

# バイオ医薬品

臓器抽出物  
血液・尿  
目的ポリペプ  
チド単離生成

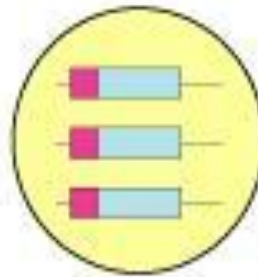
新規分子探索  
(生理活性タンパクや抗原の同定)



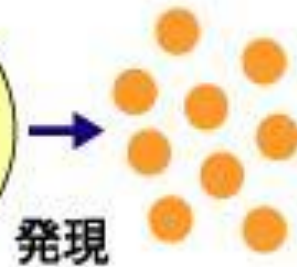
データベース



遺伝子  
組換え体



組換え  
タンパク



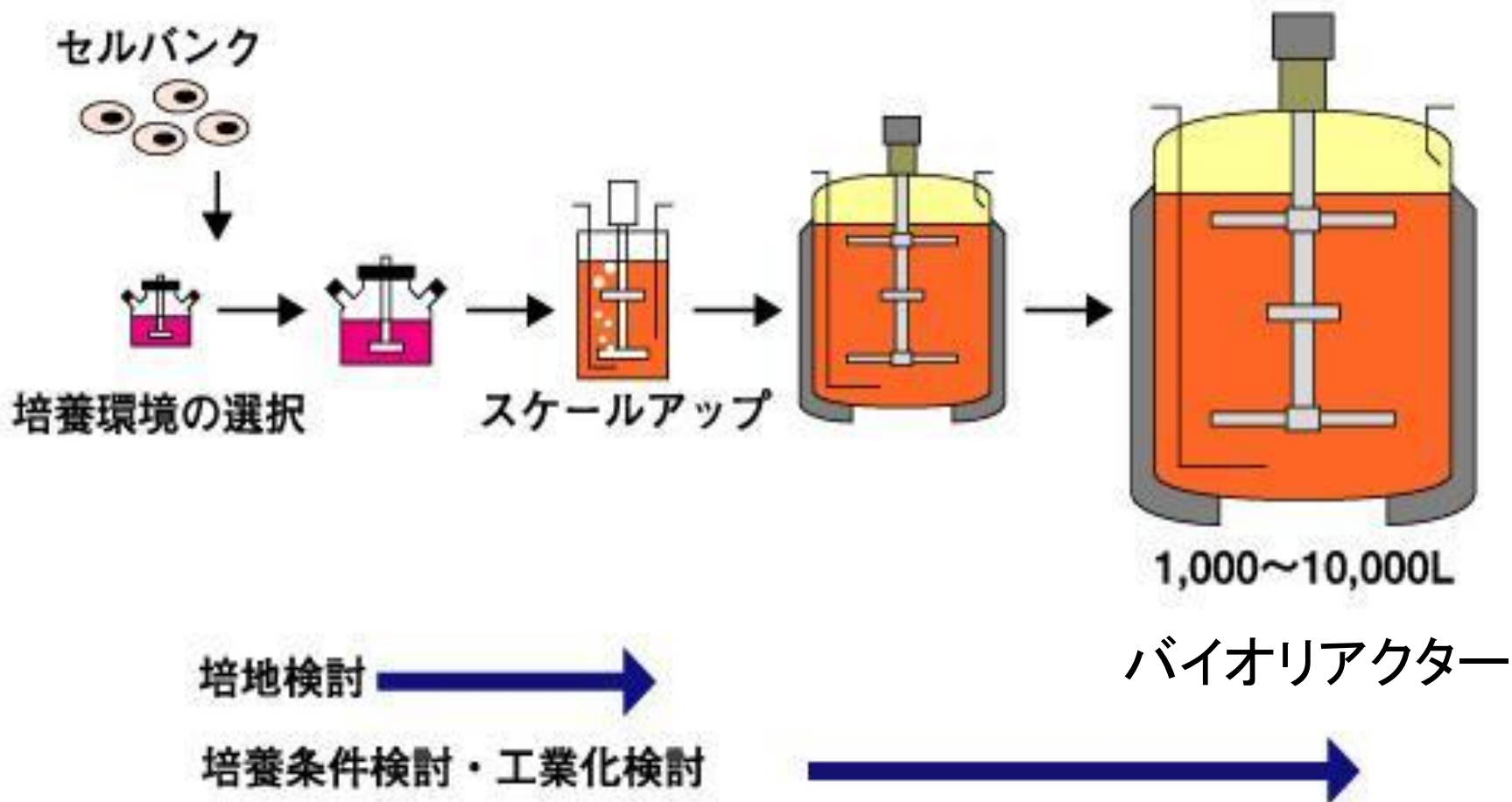
組換えタンパク評価

- 薬効
- 作用機序
- 安全性など

大腸菌、酵母、動物細胞など

# 遺伝子組換え動物培養細胞によるバイオ医薬品の生産-2

## 医薬品生産のための動物細胞培養条件の検討とスケールアップ



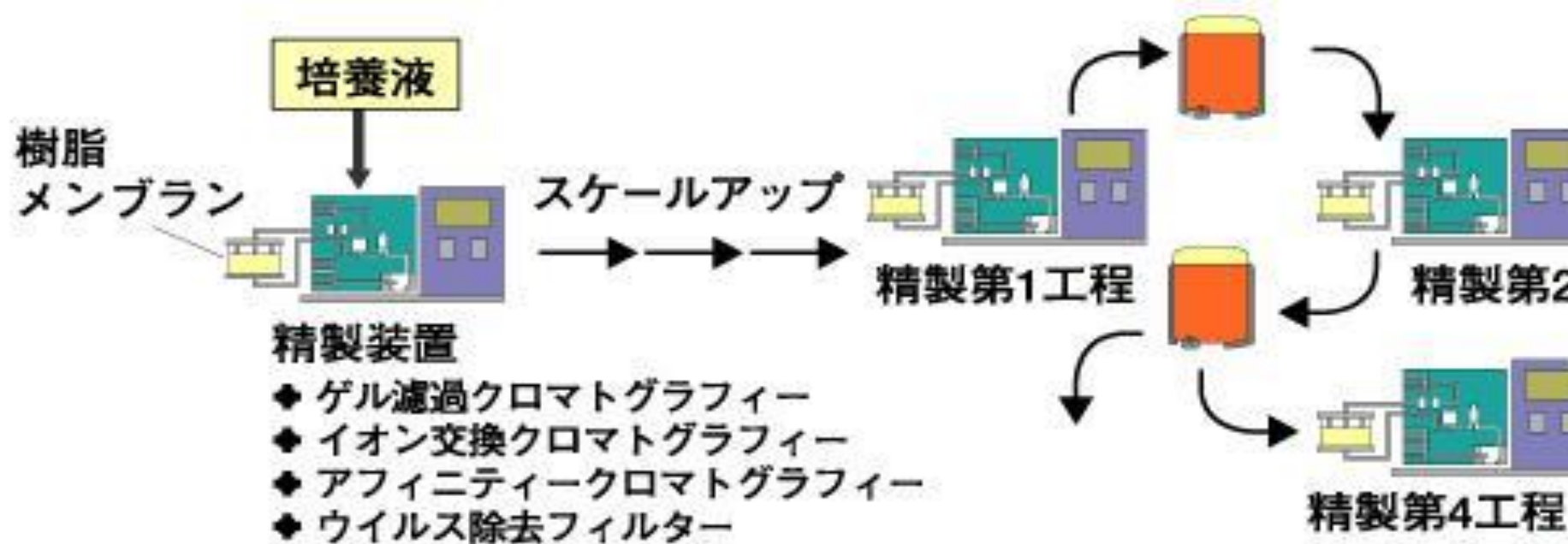


# バイオリアクター



協和発酵キリン資料より

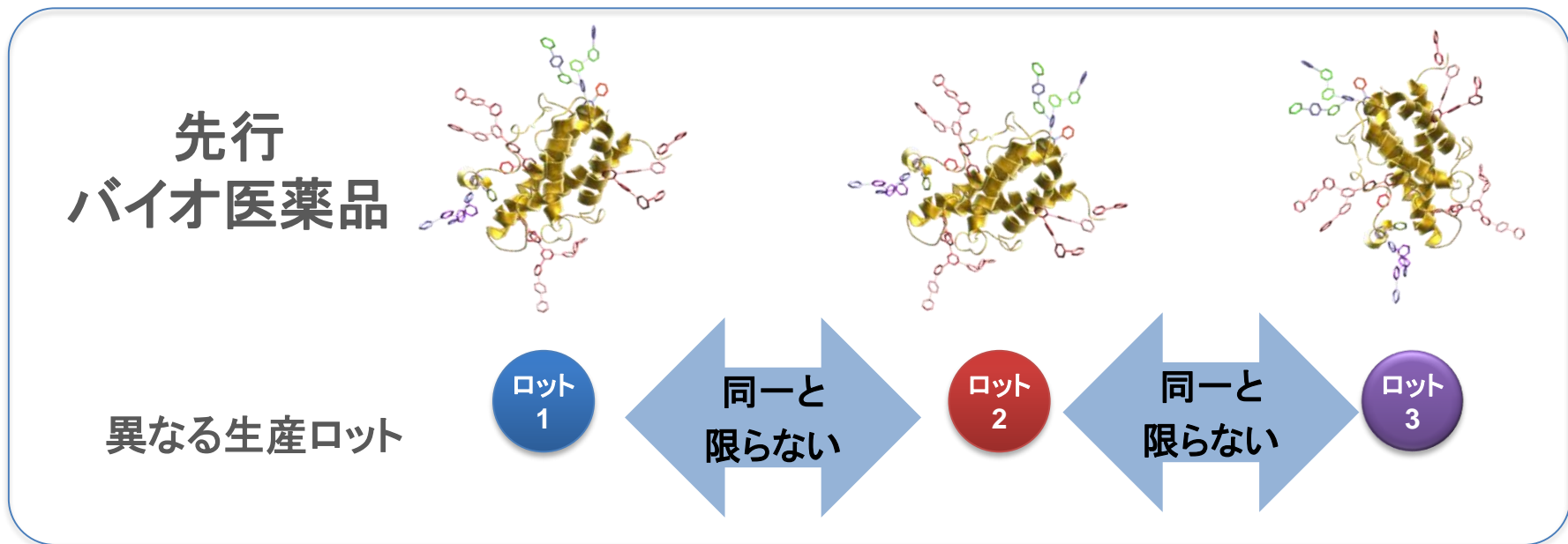
# 遺伝子組換え動物培養細胞によるバイオ医薬品の生産 精製と不純物の除去



目的タンパク質の分取、不純物除去

精製条件検討、工業化検討

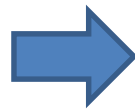
# バイオ医薬品の特性上、 同じ製造工程であっても全く同一にはなり得ない



先発バイオ医薬品も生産ロットごとに若干異なる

# バイオ医薬品の特性は、 製造工程の変更に伴って変化しうる

生産効率の向上や、製剤の品質向上を目的として、バイオ医薬品では販売後も製造工程の改良を行う

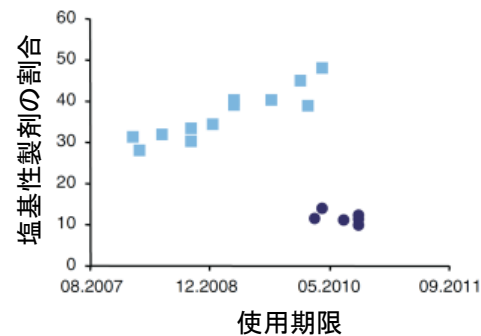


製剤の特性や生物活性に変化が生じる

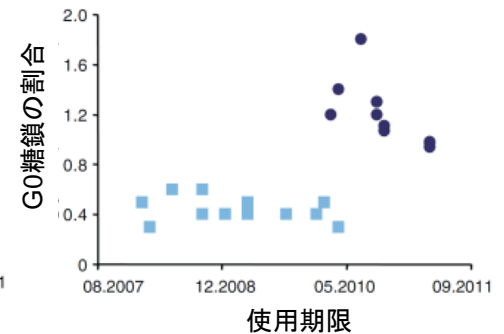
A



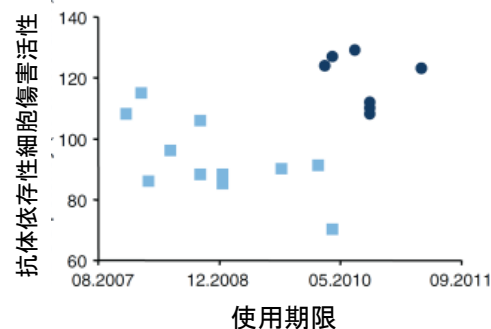
b 塩基性製剤の割合



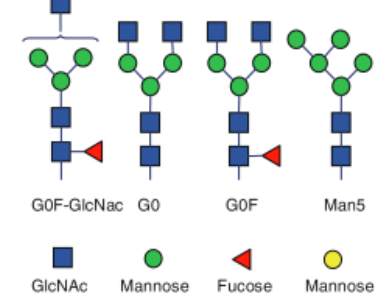
d 糖鎖構造



c 生物活性



f



# バイオ医薬品の製造工程変更前後の品質は、 ICH Q5Eガイドラインにしたがって担保されている

## 同等性／同質性

同等性／同質性 = Comparabilityの日本語訳

- ✓ 質的, 量的に同じ, という意味を持つ.
- ✓ 製法変更前後の品質・有効性・安全性の評価に関するQ5Eガイドラインの日本語版作成の際に, 作られた言葉.

ICH Q5E

生物薬品の製造工程の変更にともなう同等性／同質性評価について

同等性／同質性とは、必ずしも変更前および変更後の製品の品質特性が全く同じであることを意味するものではなく、変更前後の製品の類似性が高いこと、ならびに、品質特性に何らかの差異があったとしても、既存の知識から最終製品の安全性や有効性には影響を及ぼさないであろうことが十分に保証できることを意味する。



Q5Eは、同じ製造販売企業が行う製法変更に関するガイドライン

4

(解説)

ICH: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (日米EU医薬品規制調和国際会議)の略称

ICH-Q5E: 生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)の製造工程の変更にともなう同等性／同質性評価(<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0045.html>)

ということは・・・  
バイオ医薬品も結局は  
バイオシミラー？

# パート5 バイオシミラーとは？

バイオ医薬品の後続品

# 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



# 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ことを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

# バイオシミラーとは？

- 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。

# バイオシミラーには新薬のように臨床試験が必要

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 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. 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 2. 製造方法 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. 薬理作用に関する資料	1. 効力を裏付ける試験 2. 副次的薬理・安全性薬理 3. その他の薬理	○ ○ △	○ × ×	× × ×
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、 5. 生物学的同等性 6. その他の薬物動態	○○○○○ × △	△△△△△ × △	××××× ○ ×
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、 3. 遺伝毒性、4. がん原性、5. 生殖発生毒性、 6. 局所刺激性、7. その他	○○ ○△○ △△	△○ ××× △△	×× ××× ××
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

# 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。

# バイオシミラーとは？

- 特許期間、再審査期間が満了した先行バイオ医薬品の後続品
- 同等／同質の品質、安全性、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
- **免疫原性**の問題など、ジェネリック医薬品には無い要素があることから、**製造販売後調査**が求められる
- 薬価は先行バイオ医薬品の**70% (臨床試験の充実に応じて10%を上限に加算)**で算定される

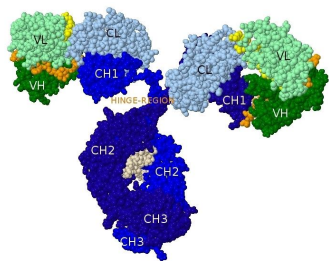
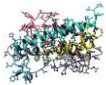
(解説)

免疫原性：一般的に、抗原が抗体の産生や細胞性免疫を誘導する性質を免疫原性と呼ぶ。バイオ医薬品は抗原として作用し、治療した患者で抗体の産生が誘導される場合があり、場合によっては有効性・安全性に悪影響を及ぼす可能性があるため、バイオ医薬品の有効性・安全性を確保するためには、免疫原性について十分に理解し、評価することが重要。

(国立医薬品食品衛生研究所 <http://www.nihs.go.jp/dbcb/immunogenicity.html>) 後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針

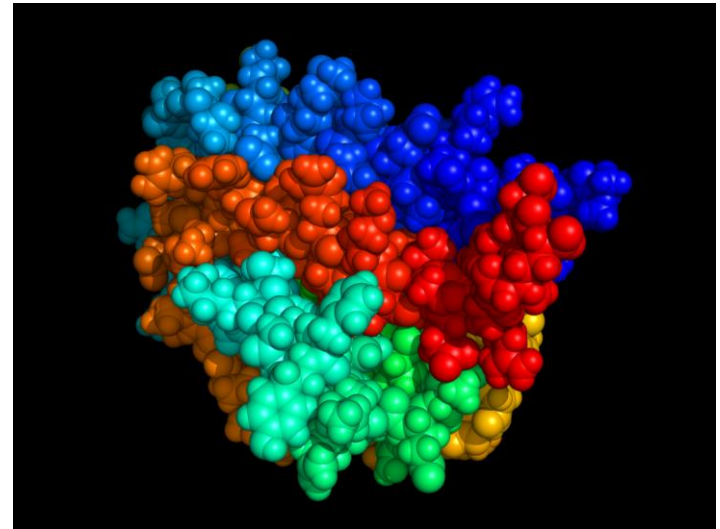
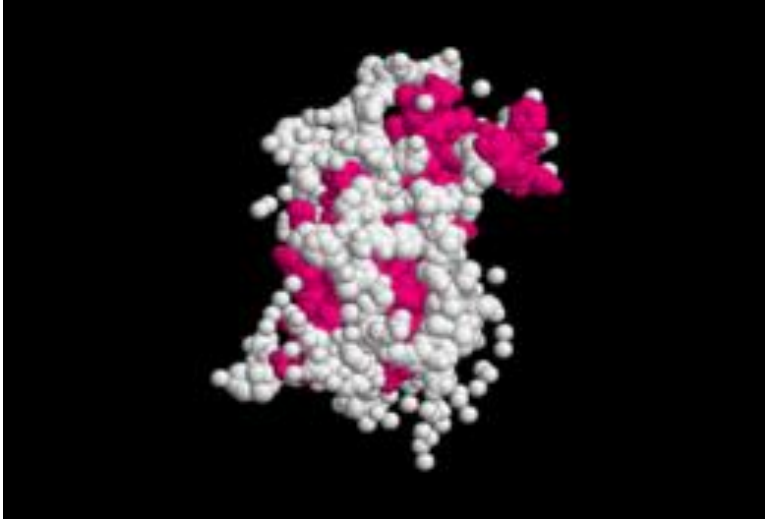
# 日本でもすでに5成分のバイオシミラーが承認取得済み

バイオ後続品	先行バイオ医薬品	承認日	企業	主な適応症
ソマトロピンBS	ジェノトロピン	2009.6.22	サンド	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症等
エポエチンアルファBS	エスポー	2010.1.20	JCR	腎性貧血等
フィルグラスチムBS	グラン	2012.11.21	富士製薬 ／持田	好中球減少症等
		2013.2.28	日本化薬 ／テバ製薬	好中球減少症等
		2014.3.24	サンド	好中球減少症等
インスリングルラルギンBS	ランタス	2015.1.19	イーライリリー	糖尿病
		2016.3.28	富士製薬	糖尿病
インフリキシマブBS	レミケード	2014.7.4	セルトリオン ／日本化薬	関節リウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎等



# 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

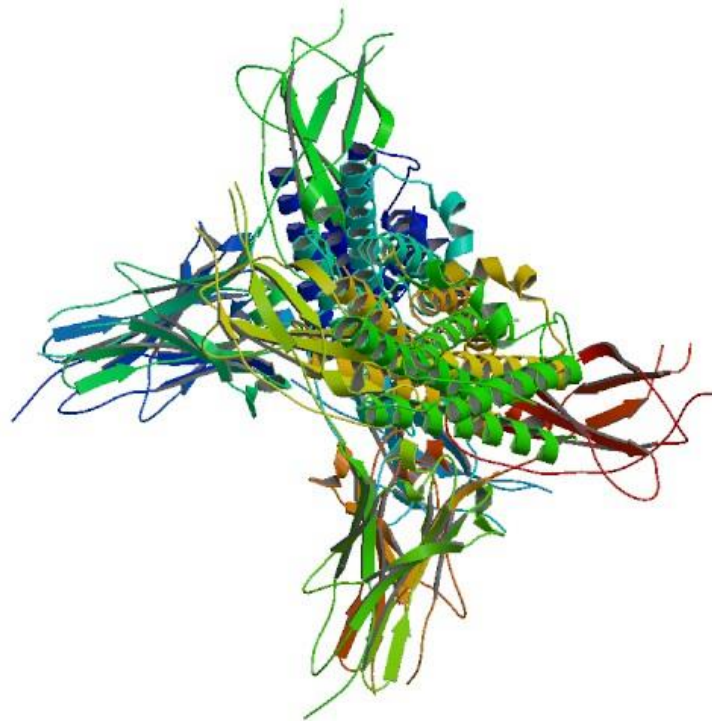


# 現在市場に出ているバイオ後続品

フィルグラスチム(顆粒球コロニー刺激因子)

175個のアミノ酸、分子量:約18,799

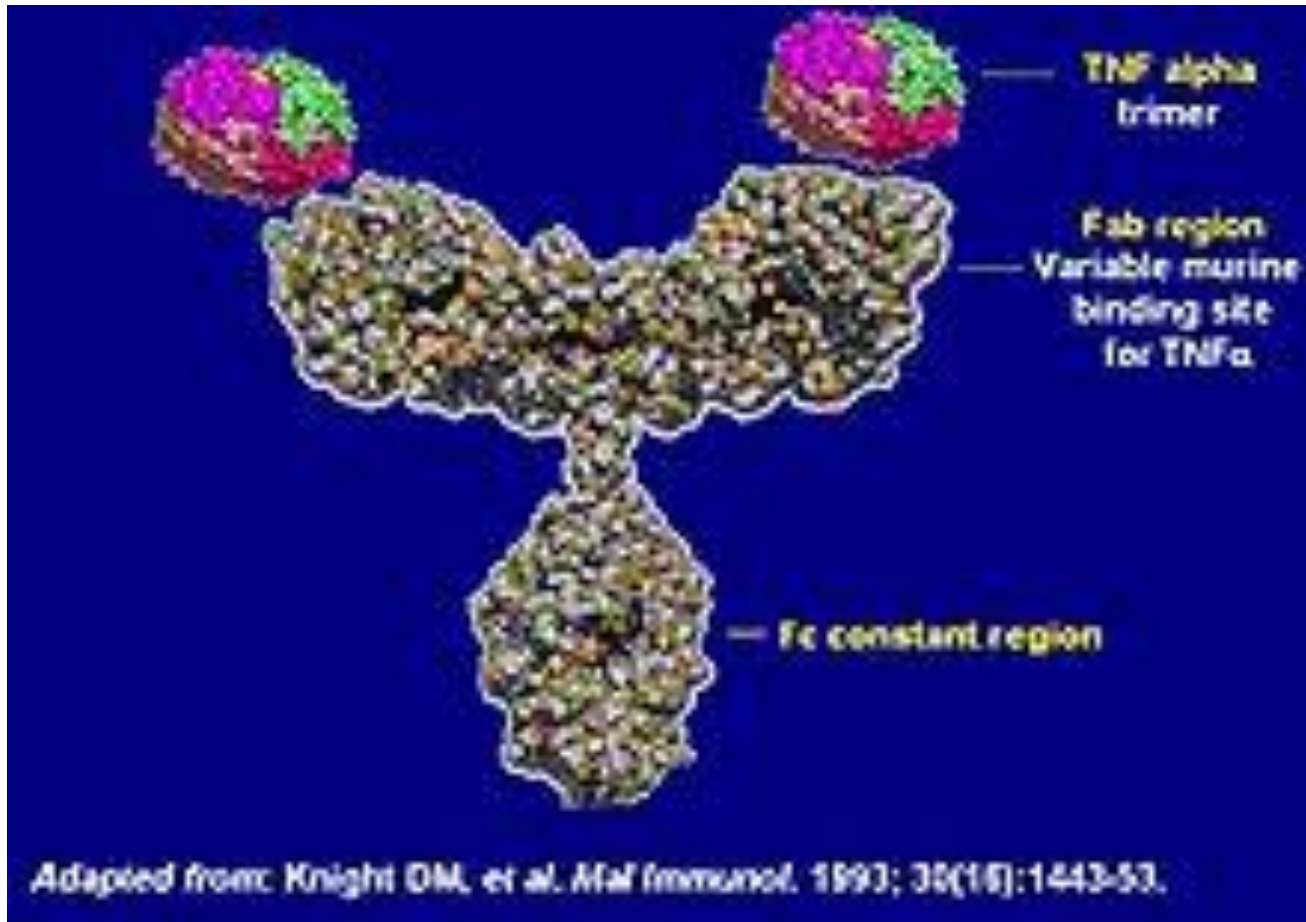
2013年



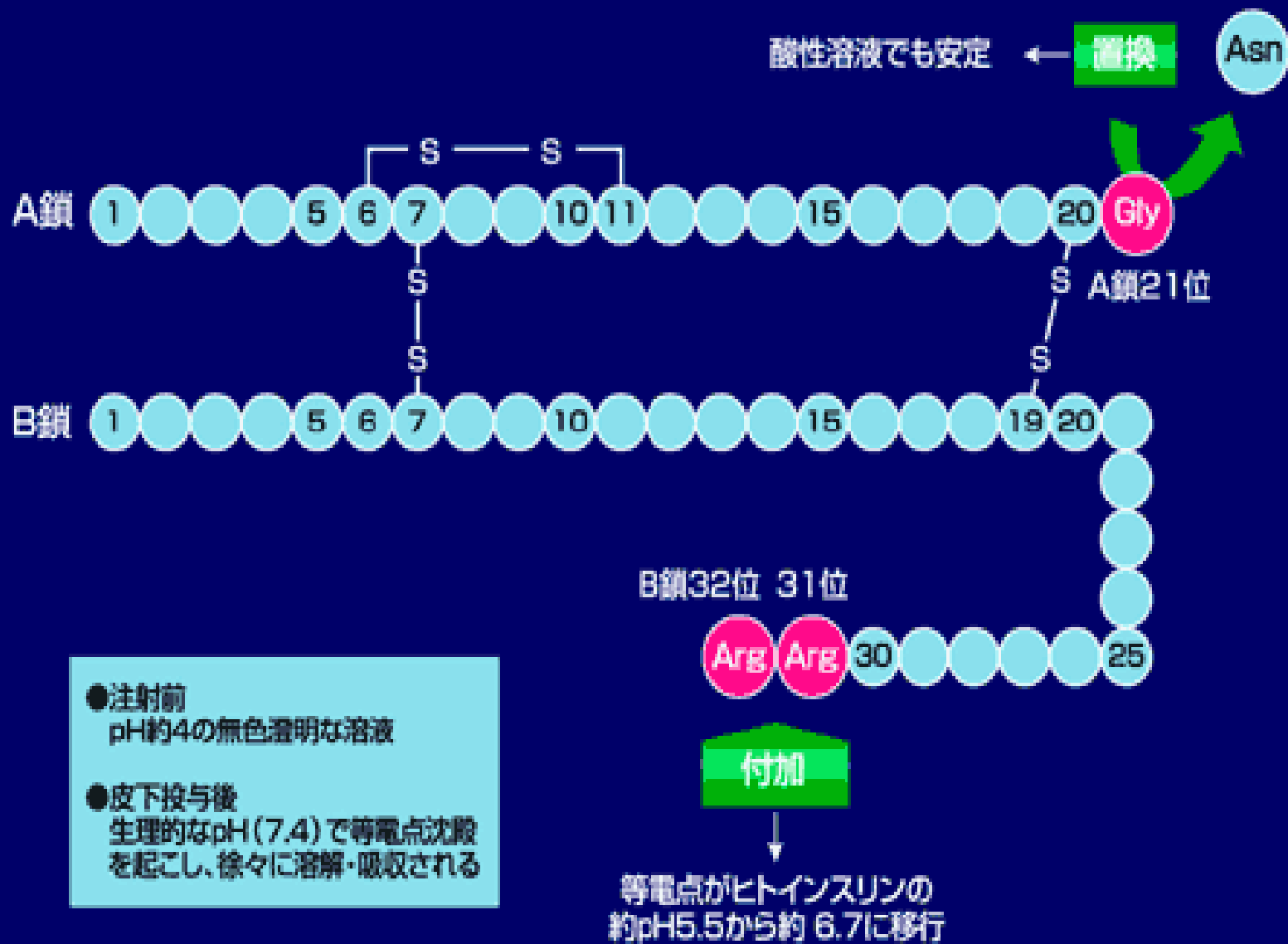


# インフリキシマブ

- 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

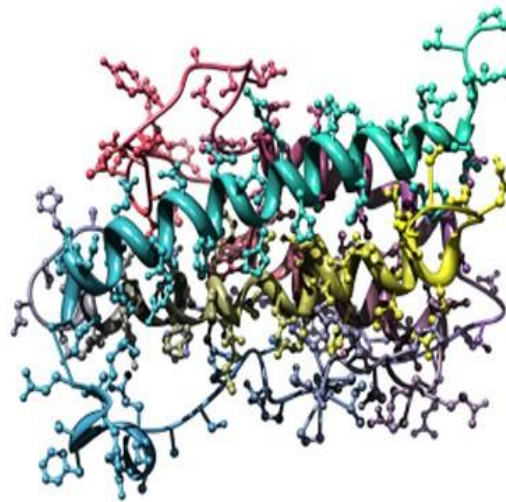


# 国内バイオシミラーの主な開発・販売状況 (企業発表)

状況	一般名	先行品名	効能	企業名
販売中	ソマトロピン	ジェノトロピン	成長ホルモン剤	サンド
	エポエチンアルファ	エスポー	造血薬(EPO製剤)	キッセイ薬品、JCR
	フィルグラスチム	グラン	造血薬(G-CSF製剤)	持田製薬/富士製薬、日本化薬/テバ製薬、 サンド/沢井製薬
	インフリキシマブ	レミケード	抗リウマチ薬	日本化薬
	インスリングルルギン	ランタス	糖尿病薬	日本イーライリリー/日本ベーリンガーイン ゲルファハイム、富士フィルムファーマ
承認申請	インフリキシマブ	レミケード	抗リウマチ薬	日医工
開発中	インフリキシマブ	レミケード	抗リウマチ薬	ファイザー
	アダリムマブ	ヒュミラ	抗リウマチ薬	ファイザー、協和富士バイオ、持田製薬
	エタネルセプト	エンブレル	抗リウマチ薬	第一三共、陽進堂/ルピン、持田製薬、 サンド
	トラスツズマブ	ハーセプチン	抗がん剤	ファイザー、日本化薬、日医工、Meiji Seika ファルマ
	リツキシマブ	リツキサン	抗がん剤	サンド、ファイザー、日医工
	ベバシズマブ	アバスチン	抗がん剤	協和富士バイオ、第一三共、ファイザー
	ダルベポエチンアルファ	ネスプ	造血薬(EPO製剤)	日医工、キッセイ薬品/JCR、三和化学、富 士製薬

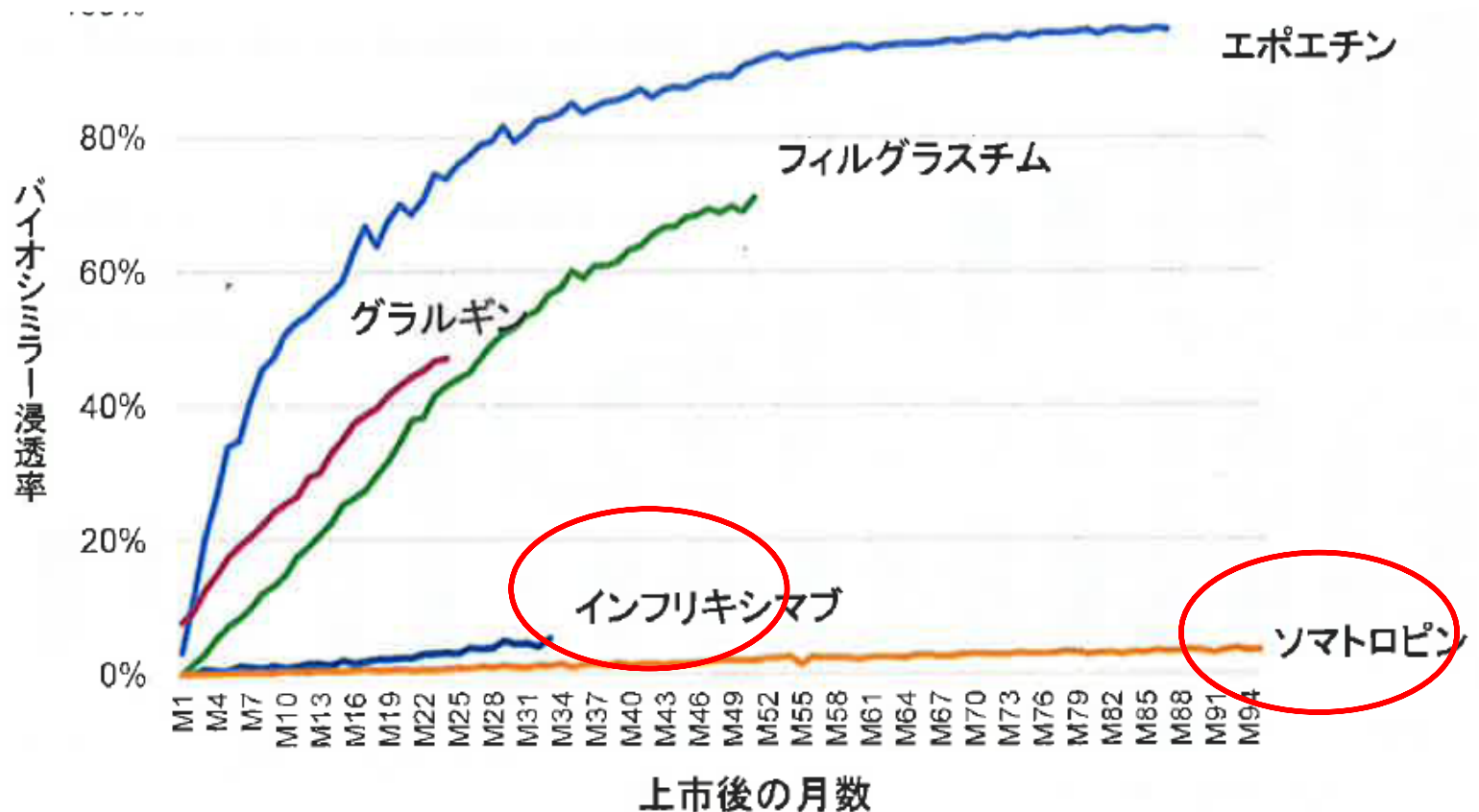
# パート6

## バイオシミラー普及を阻む3つのカベ



成長ホルモン

# 高額のバイオシミラーの普及率が低い



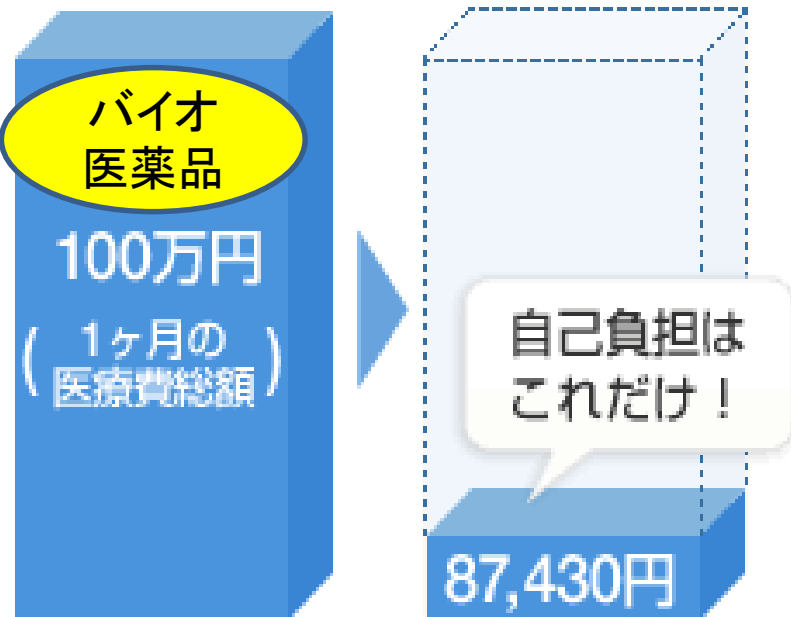
出所: JPM 2014年12月MATをもとに作成

# バイオシミラーの普及を阻む3つの課題

- ①高額療養費・公費負担のカベ
- ②医療従事者の理解不足
- ③病院へのインセンティブ不足

# ①高額療養費・公費負担のカベ

※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

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

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。

# 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！



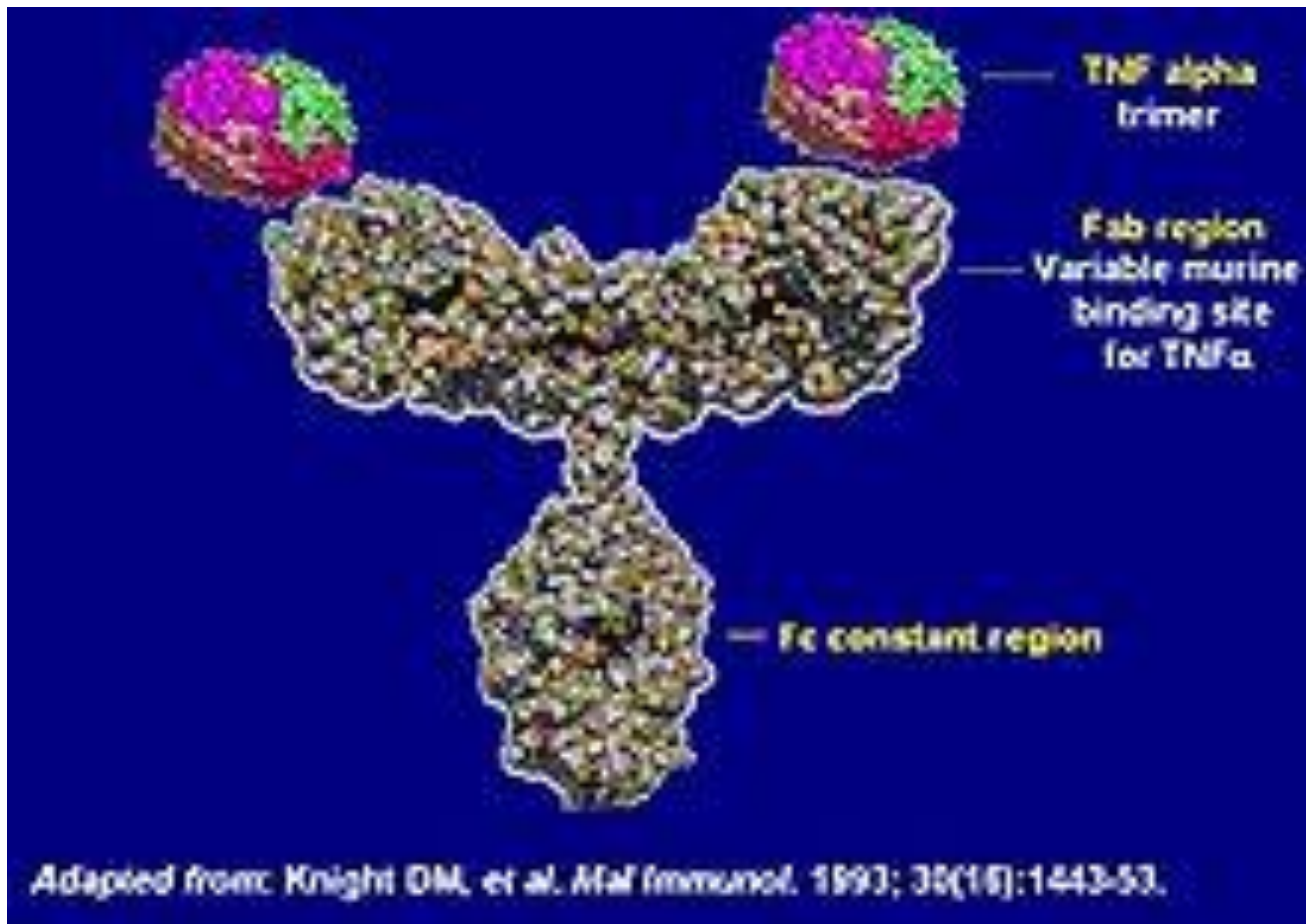
自己負担分が  
変わらないのなら、  
先行バイオ  
医薬品をお願いします

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

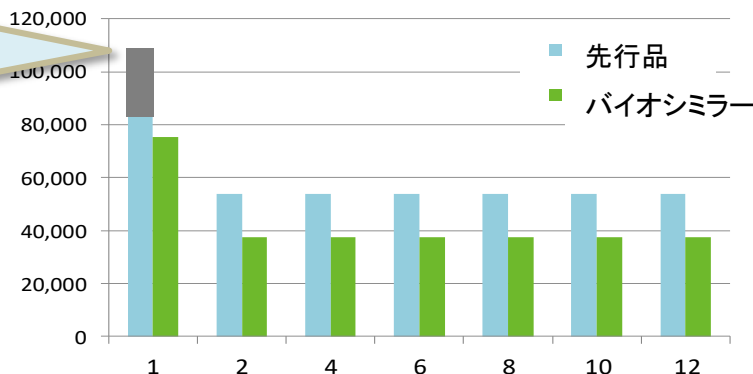
- TNF $\alpha$ モノクローナル抗体
- 関節リュウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎など



# 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



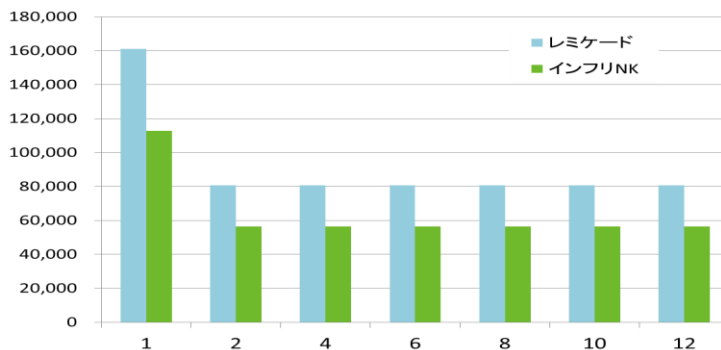
患者は1回の支払額が1.6万円軽減

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

# 低身長症に使用する ヒト成長ホルモン剤は公費負担

## ご存じですか？ 小児慢性特定疾患対策

### 1. 対象者

18歳未満（**引き続き治療が必要と認められる**場合には、20歳未満）の児童が厚生労働大臣が定める疾患（11疾患群、514疾病が対象※）に罹った場合に対象となります。

（※一定の認定基準があります。）

### 2. 自己負担

右表に記載された金額を限度とする患者一部負担額を医療機関に対して支払うこととなります。

（重症患者に認定された方の自己負担はありません。）

小児慢性特定疾患治療研究事業における自己負担限度額

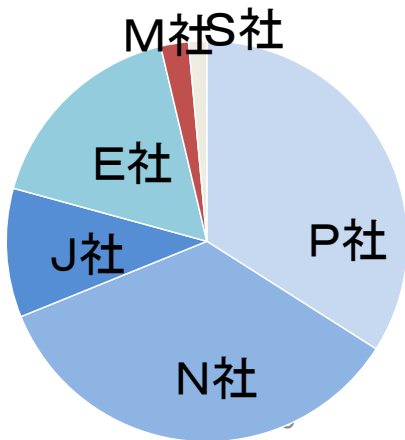
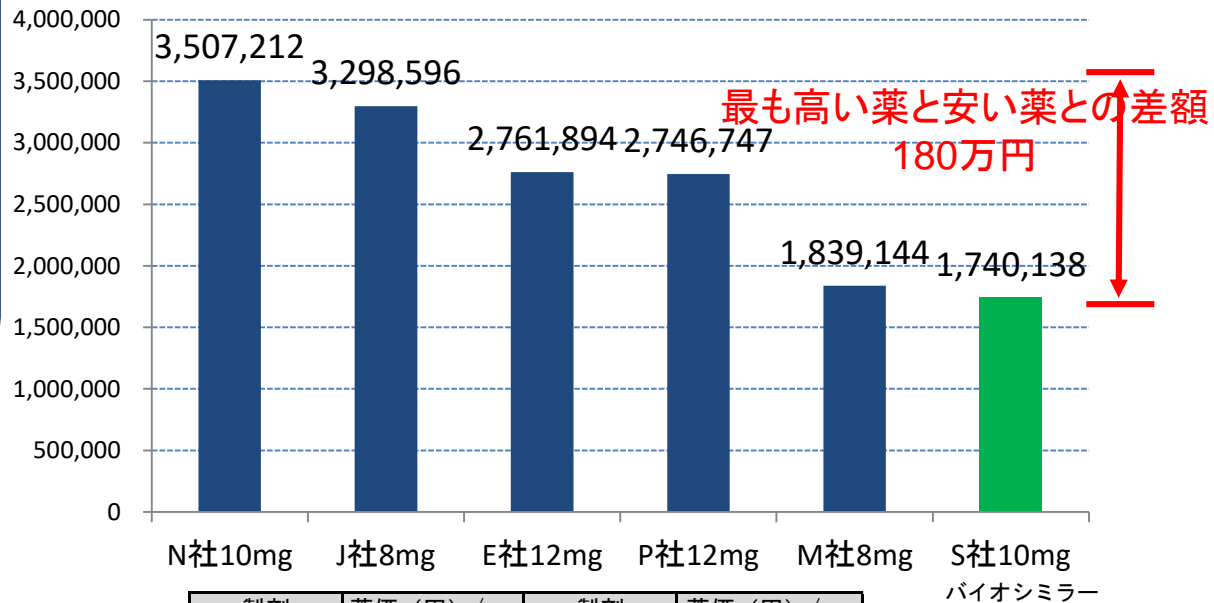
階 層 区 分	自己負担限度額(月額)	
	入 院	外 来
生活保護法の被保護世帯	0円	0円
市町村民税が非課税の場合	0円	0円
前年の所得税が非課税の場合	2,200円	1,100円
前年の所得税課税年額が5,000円以下	3,400円	1,700円
前年の所得税課税年額が5,001円～15,000円	4,200円	2,100円
前年の所得税課税年額が15,001円～40,000円	5,500円	2,750円
前年の所得税課税年額が40,001円～70,000円	9,300円	4,650円
前年の所得税課税年額が70,001円以上	11,500円	5,750円

※生計中心者の市町村民税及び所得税が対象

# 成長ホルモン製剤

## 体重40kgの患者の年間薬剤費(薬価)比較

成長ホルモンの市場は600億円、そのうちバイオシミラーの市場シェア(数ベース)はなんと1.4%!



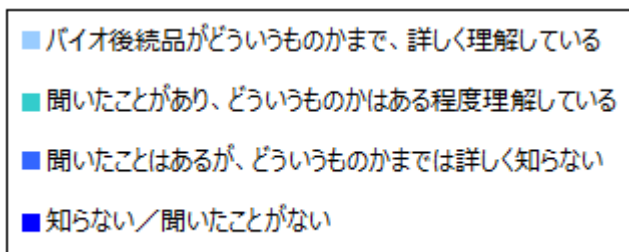
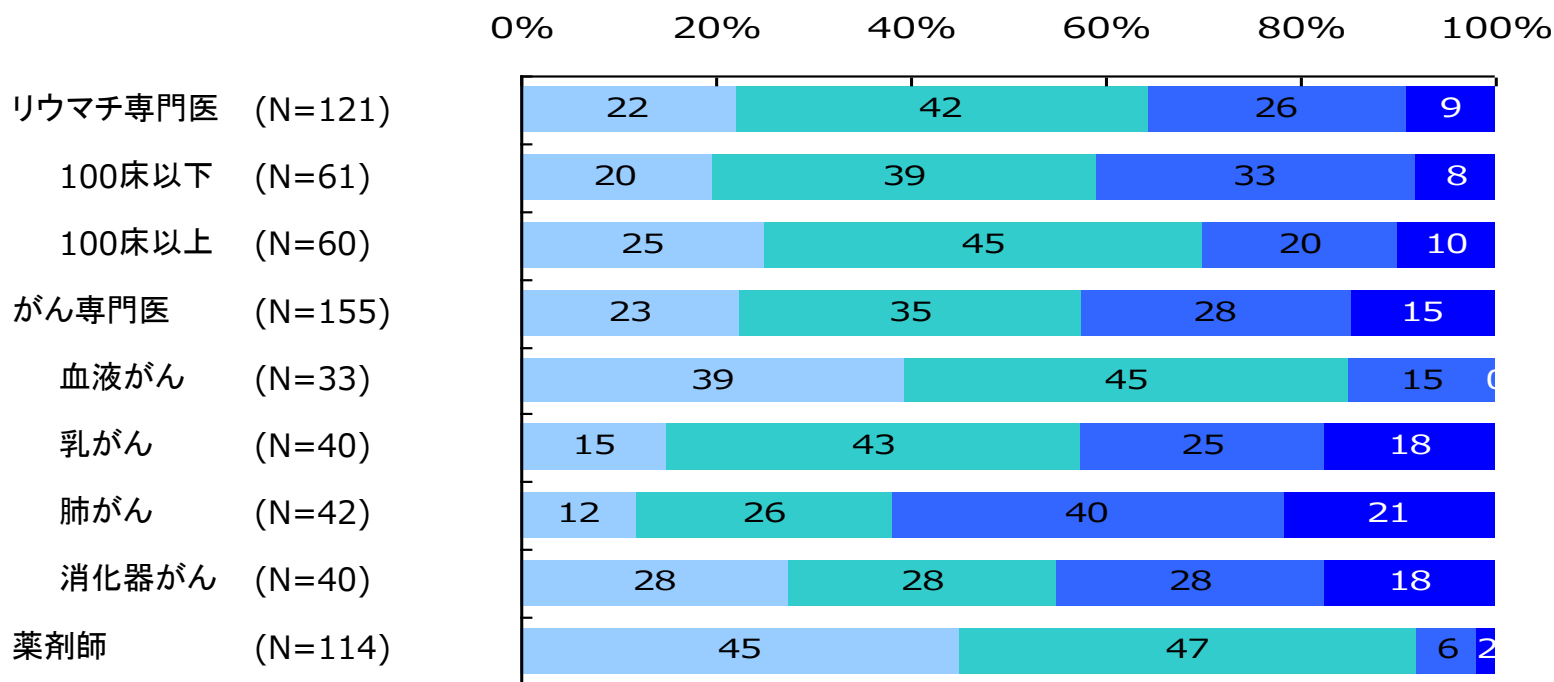
製剤	薬価 (円) /m g	製剤	薬価 (円) /m g
N社10m g	9,609	P社12m g	7,525
J社8m g	9,037	M社8m g	5,039
E社12m g	7,567	S社10m g	4,768

※薬価は2014年4月薬価改定後

※治療期間は通常5年位続けます。

# ②医療従事者のバイオシミラーに対する理解不足

## バイオシミラーに対する認知度・理解度



# ③病院経営上のインセンティブ不足

DPC病院の医療報酬  
構造

=

## 包括評価対象

診断群分類毎に設定

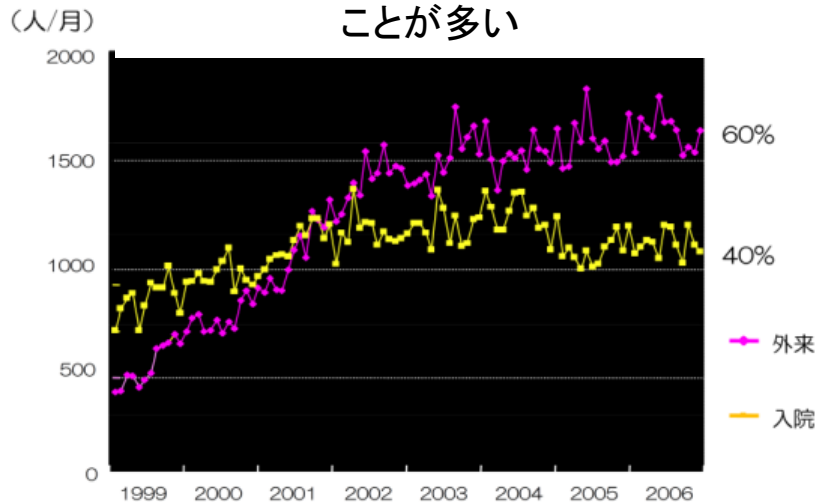
- ・ 入院基本料
- ・ 検査
- ・ 画像診断
- ・ 投薬
- ・ 注射
- ・ 1,000 点未満の処置 等

+

## 出来高評価対象

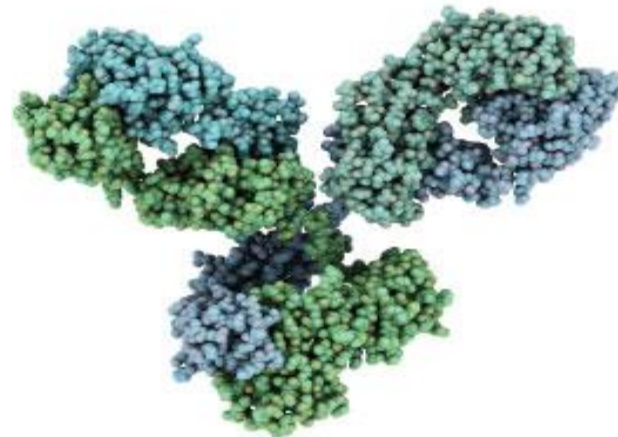
- ・ 医学管理
- ・ 手術
- ・ 麻酔
- ・ 放射線治療
- ・ 1,000 点以上の処置 等

抗体医薬品は外来で使用される  
ことが多い



**バイオ医薬品(抗体医薬品)は外来で使われる場合が多く、比較的安価な薬剤に切り替えるインセンティブが存在しない**

# 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



でも、伊東さん  
は落選！

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)

# 複数の学会、協議会や企業がバイオシミラー推進に向けて活動を開始している

団体	設立時期	目的
日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会	2004年	2017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」に変更することを発表した。改名によるバイオシミラーの認知度の向上と、当学会との連携による国内産業の活性化を目指す。
バイオシミラー協議会	2016年4月	2016年4月に黒川達夫氏（元厚労省大臣官房審議官）と国内企業4社で設立された。バイオシミラーの諸問題についての調査・研究に務め、製薬企業、行政機関、医療機関など産官学の関係者による情報交換、討論の場を設け必要な提言を行い、バイオシミラーの振興と発展を目指す。
バイオシミラー使用促進議員連盟	2015年	バイオシミラーの普及促進や国内企業の研究開発力向上を目指し、環境整備に向けた議員立法の提出を目指す。会長には自民党の松本純氏が就任。事務局長は維新の党の伊東信久氏が務める。
次世代バイオ医薬品製造技術研究組合	2013年9月	現在、企業26社、4国立大学法人、国立研究開発法人産業技術総合研究所等が加入している。大学や公的研究機関などで行っている基礎研究と、企業が独自に行ってきた様々な技術開発の融合を進め、世界に通用するバイオ医薬品製造技術の創出を目指す。

国内企業も積極的な活動を発表している

- 日本化薬、三菱ガス化学:新潟市に抗体医薬品製造工場を設け、2年以内に稼働
- 第一三共:アムジェン社(米)と9種類のバイオシミラーに関する独占契約を締結
- 日医工:中期経営計画でバイオシミラーを成長戦略の柱にすると発表

# 「ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ」

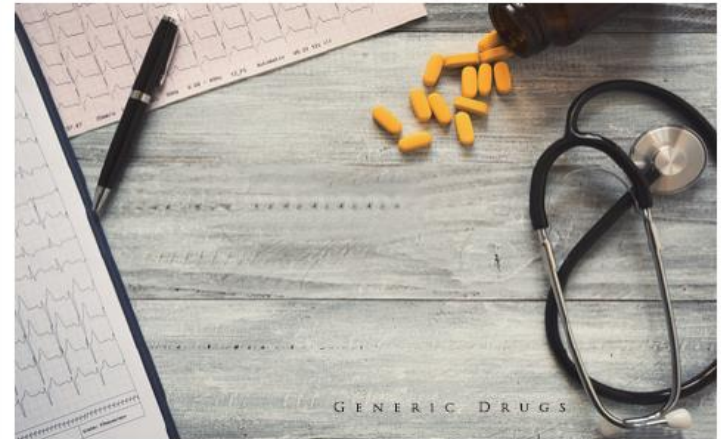
007  
5403

- 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への医師の不信・不安は根強い
- ・ジェネリック医薬品80%への道のりは険しい
- ・国民皆保険の維持にはジェネリック医薬品は欠かせない
- ・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)