

医療保険の基礎(2) ジェネリック医薬品と保険者の役割



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)

国際医療福祉大学三田病院 2012年



JCI認証取得



国家戦略特区「国際医療学園都市構想」

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





国際医療福祉大学医学部
2017年4月開校



2020年 国際医療福祉大学 成田病院を新設予定



2018年4月、国際医療福祉大学
心理・医療福祉マネジメント学科
大学院(h-MBA, MPH)

目次

- パート1
 - ジェネリック医薬品Q&A
- パート2
 - ジェネリック医薬品の新たなロードマップ
- パート3
 - ジェネリック医薬品普及と保険者の役割
- パート4
 - バイオシミラー問題



パート1

ジェネリック医薬品Q&A



お願いカード

後発医薬品（ジェネリック医薬品）

- 後発品とは、既承認医薬品（先発医薬品）と有効成分が同一であって、投与経路、用法、用量、効能および効果が同一である医薬品である。通常、先発品である既承認医薬品の再審査期間および特許期間経過後に市場に出される。

– 21世紀医薬品のあり方懇談会報告書（93年5月）

- **ジェネリック医薬品**

– 欧米では医師がクスリの有効成分の名称である、一般名（ジェネリック・ネーム）で処方すると、薬剤師が後発医薬品を調剤するので、「ジェネリック医薬品」と呼ばれる。

ジェネリック医薬品Q&A



～ジェネリック医薬品の誤解を解く～

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

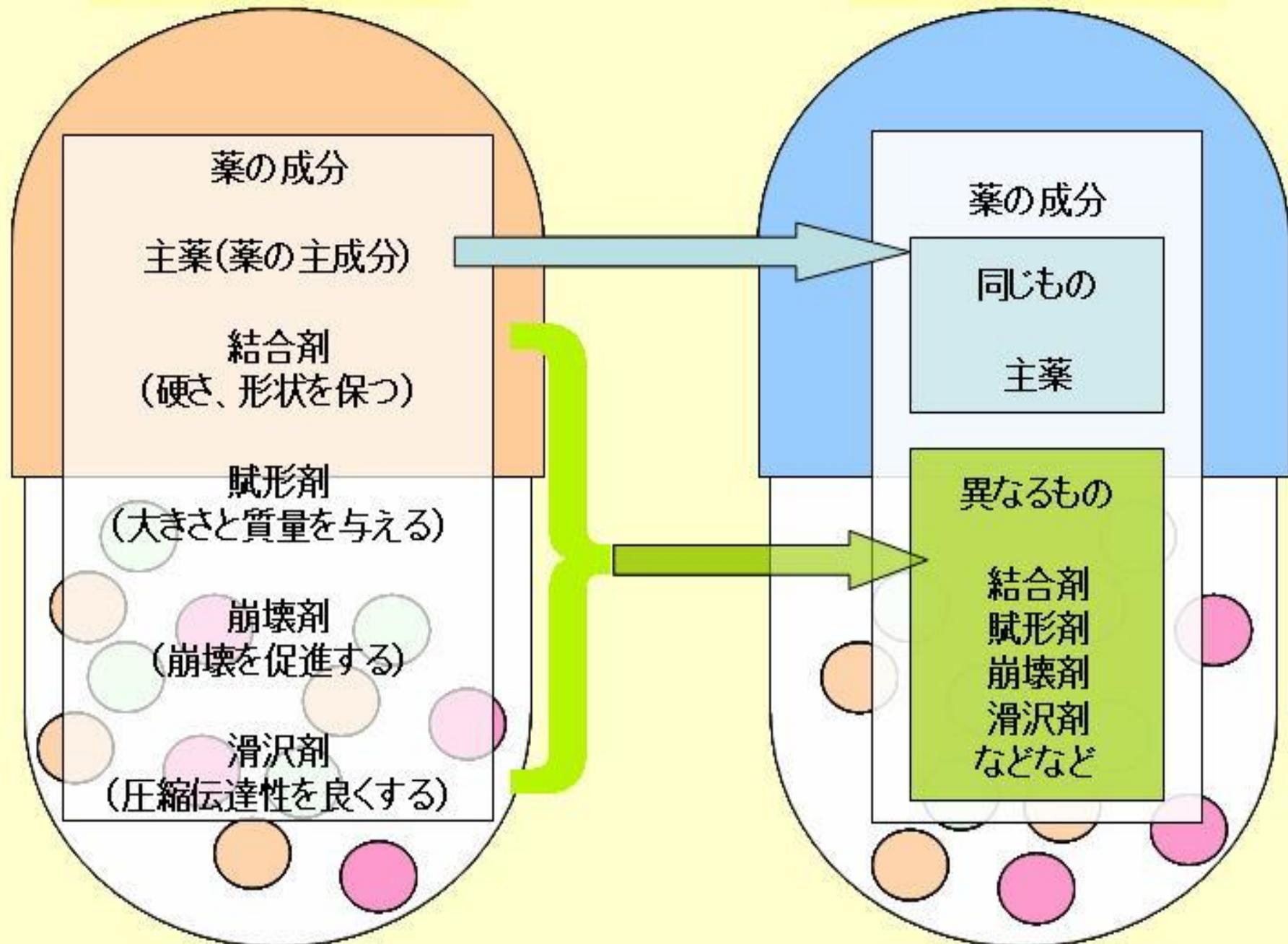
厚生労働省のホームページからご覧になれます

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

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

新薬(先発品)

ジェネリック薬



Q 添加剤が違っても、効き目は同じなの？

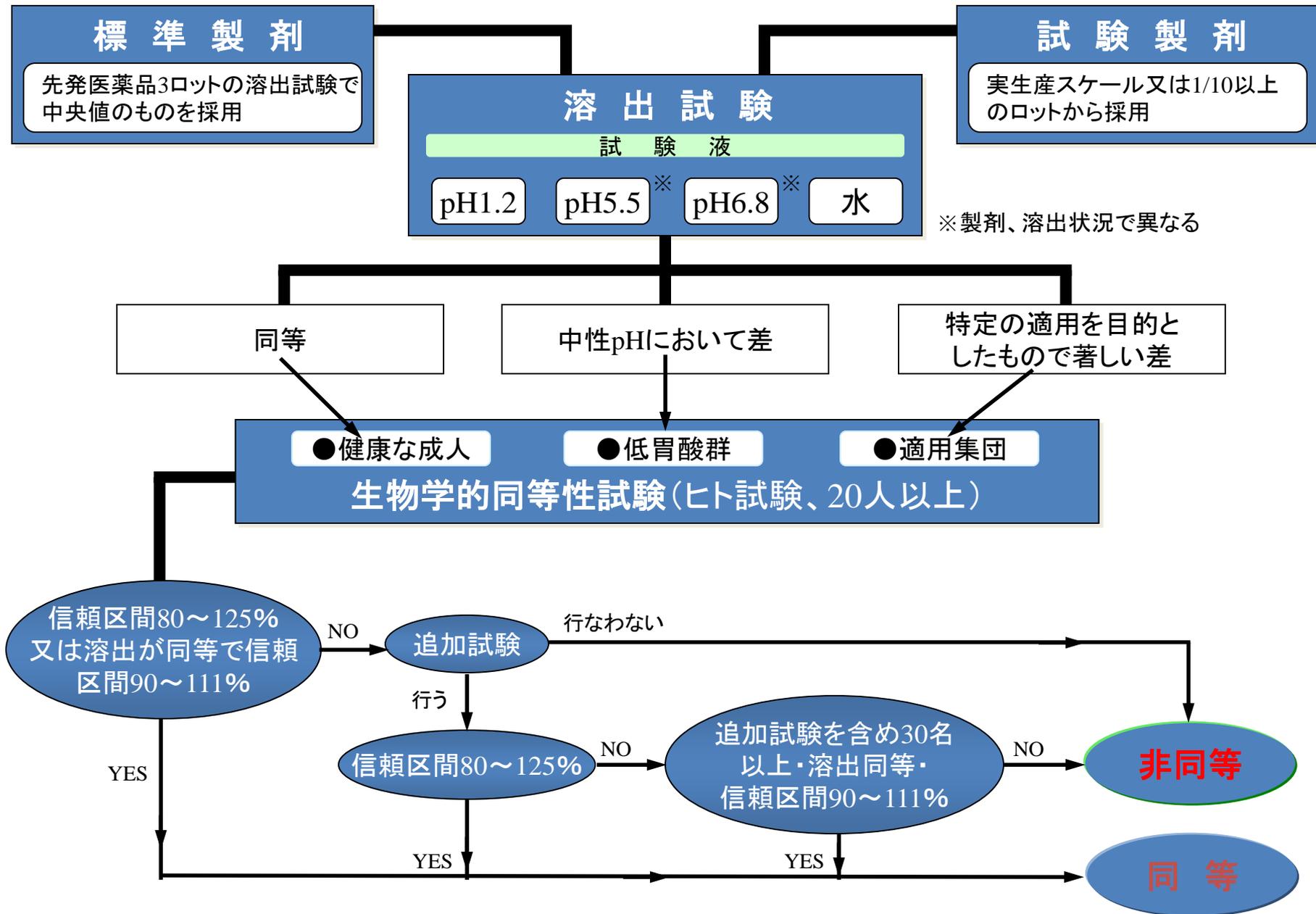
- 添加剤が異なることによる影響
 - 主成分が製剤から放出され血液中に移動する挙動が異なり、その結果、有効性、安全性が異なる可能性は完全には否定できない
 - このため主成分の血中濃度の挙動が同等であることを確認することが必要
- 「生物学的同等性試験」を実施して同等性を検証する
- 先発薬も、その後の改良で、承認の時の添加剤とは異なる添加剤を使用している場合がある。
 - 既に上市されている先発医薬品でも、添加剤の変更がなされる例は多いが、その場合も、生物学的同等性試験によって、有効性、安全性が変化していないことを、ジェネリック医薬品と同じ方法で確認している。

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

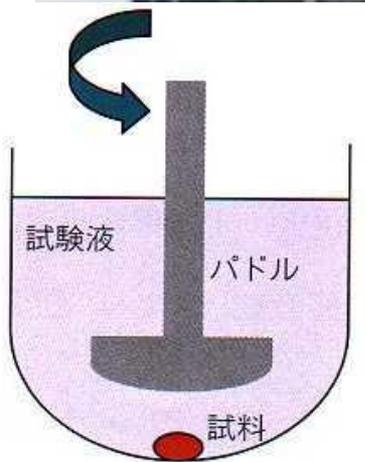
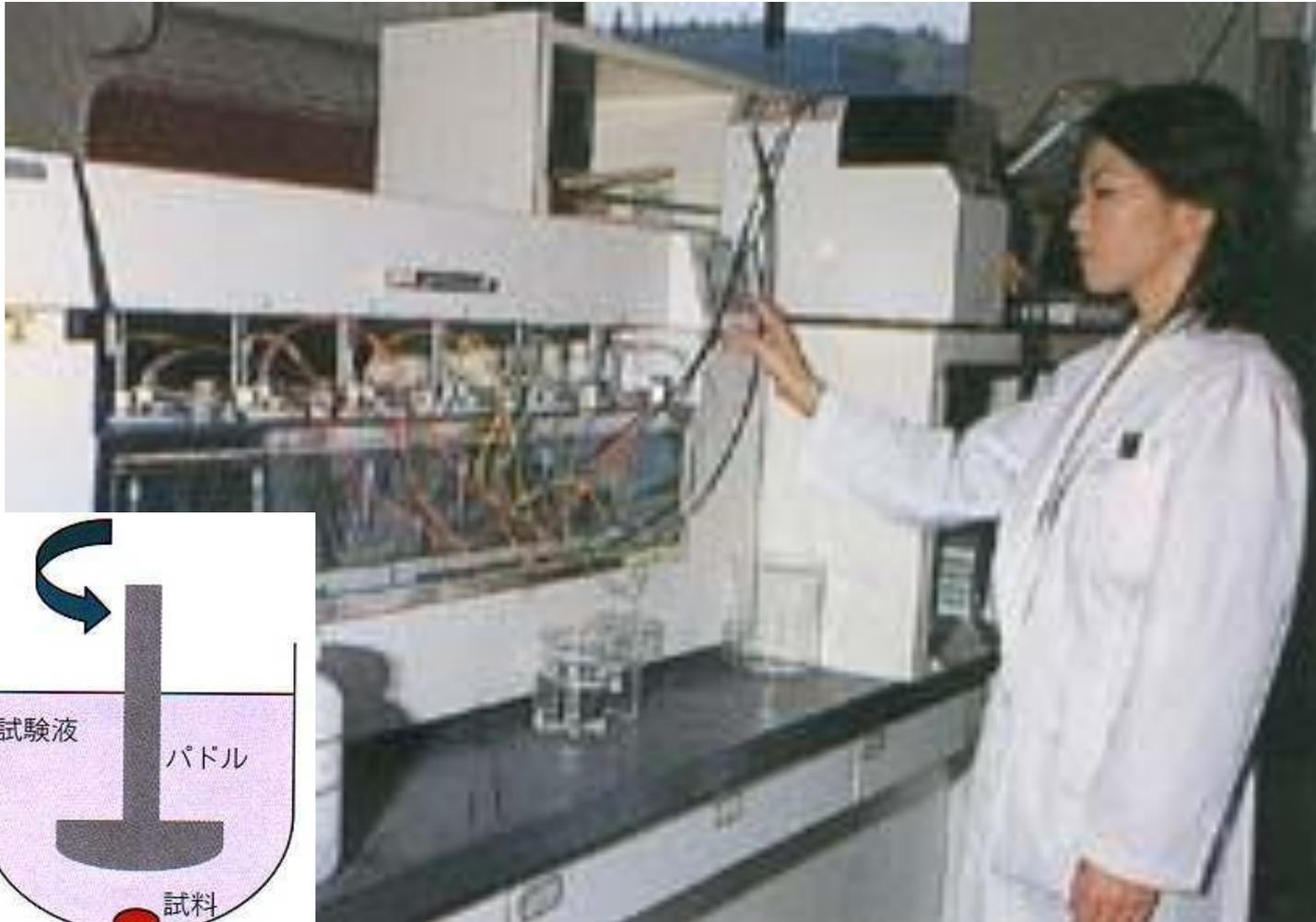
先発品も後発品
も同じ試験をうけ
ているのね！



生物学的同等性試験の概要



溶出試験で有効成分の 溶け出し方を見ます



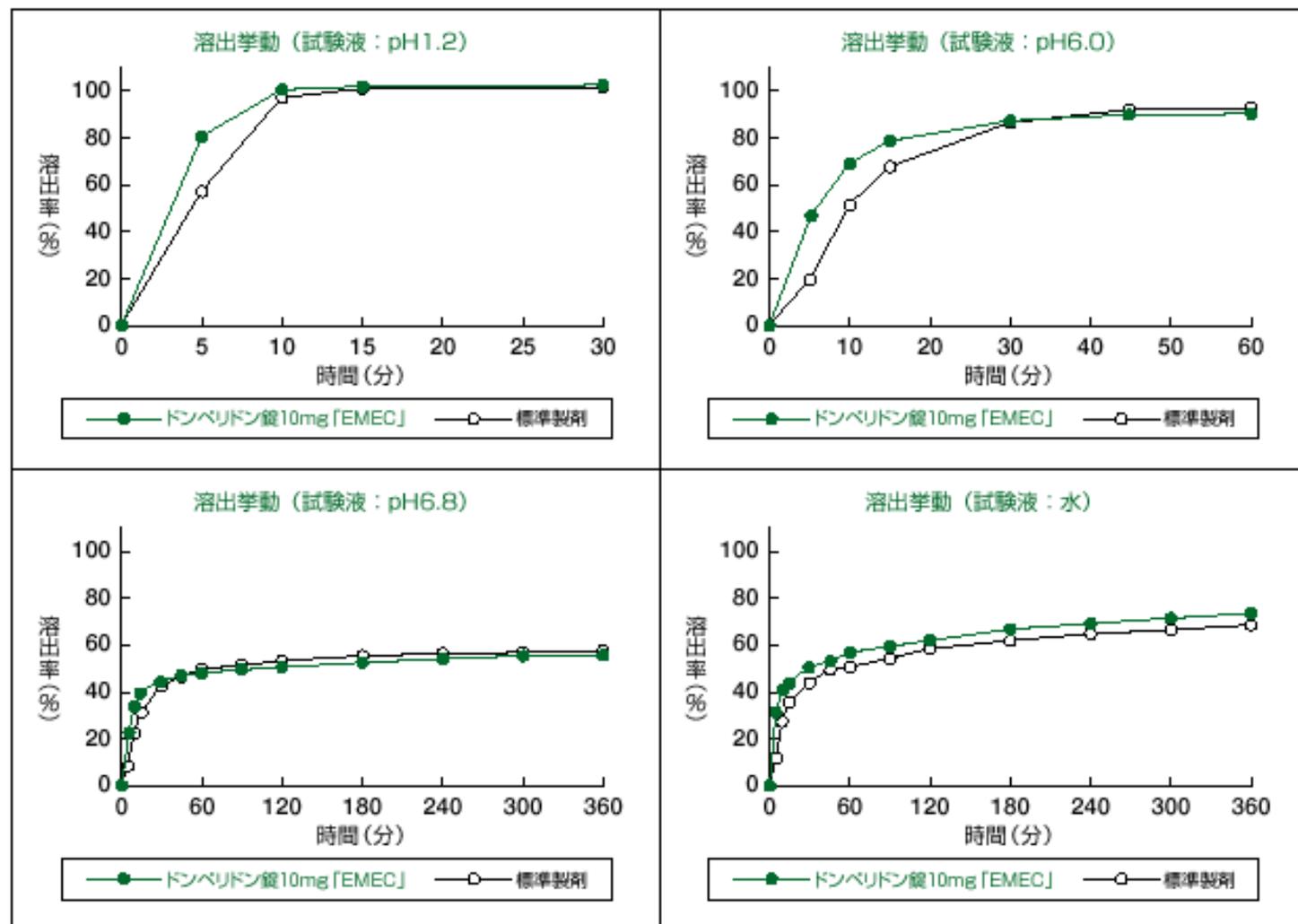
〈品質再評価結果〉

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。

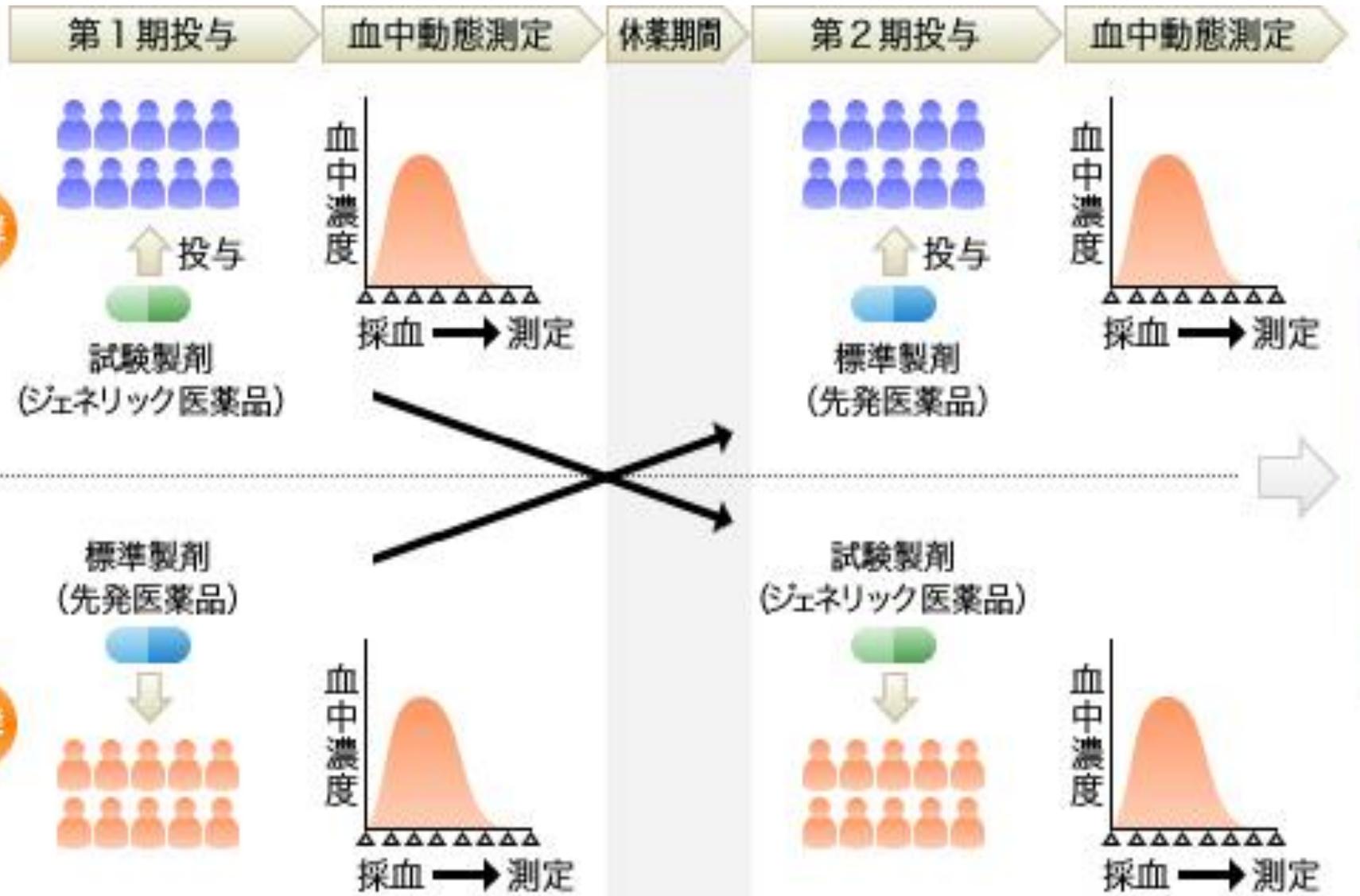
●公的溶出試験への適合性

局外規第三部ドンベリドン錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が75%以上であった。

●本剤と標準剤の溶出挙動

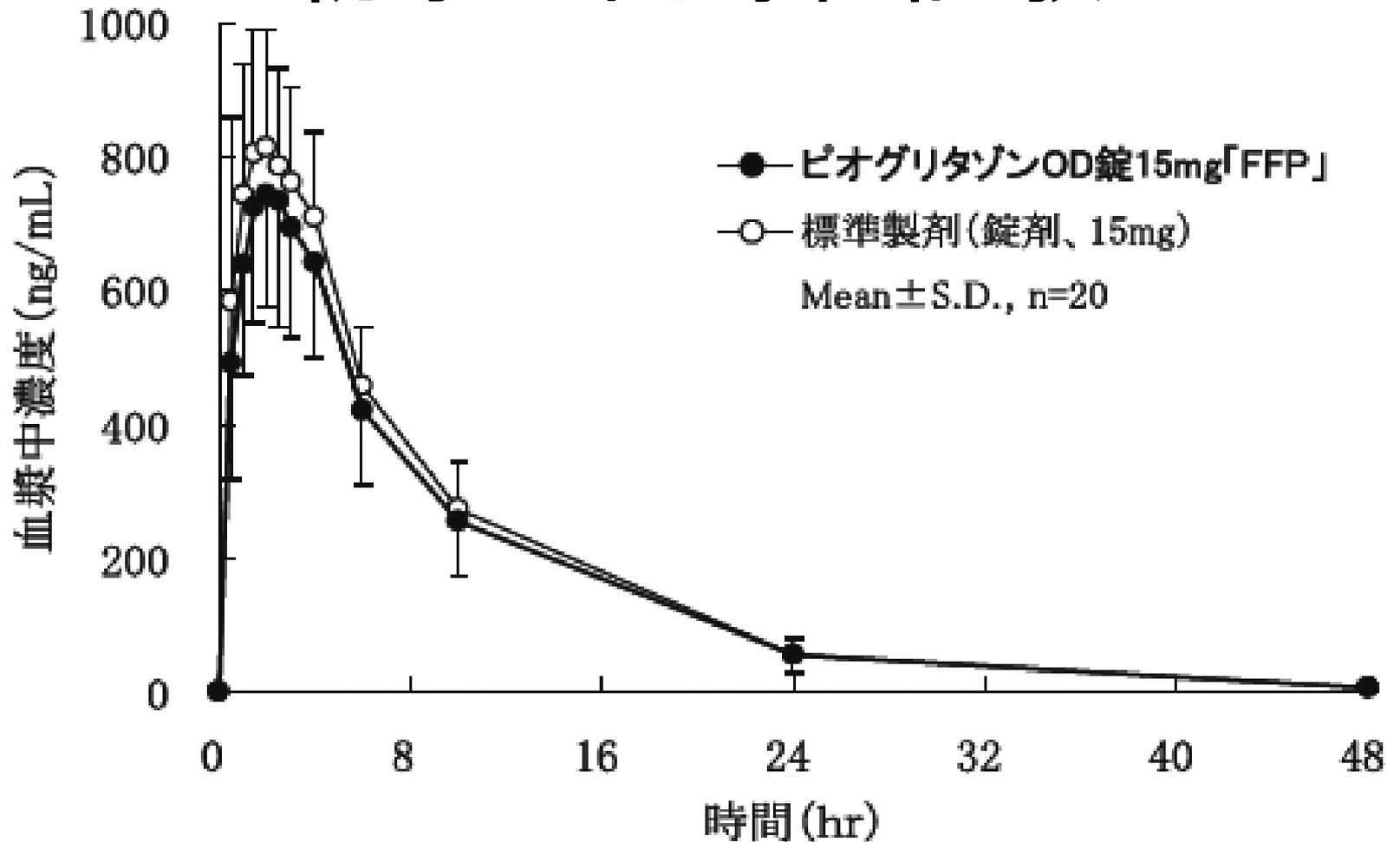


生物学的同等性試験



生物学的同等性の評価

生物学的同等性試験



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

Q 原薬は同じなの？

- 主成分の原薬が先発品とは異なるメーカーから供給されるため、不純物の組成や量が先発医薬品の原薬とは異なる可能性はある。
- しかしこれも、有効性、安全性が治療上、十分同等である範囲内にあることを審査で確認している。
- 先発・ジェネリックに関わらず、製造販売される医薬品の原薬には海外からの輸入によるものが相当程度を占めており、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページで公示されている原薬等登録原簿(MF)には、平成23年3月末の時点で約40か国の原薬メーカーが登録を行なっている。

Q ジェネリック医薬品の承認審査の際に求められる試験項目は、新薬の場合と比べて非常に少ない。

このような少ない試験で先発医薬品と同様の有効性や安全性を本当に確保できるのか？

新薬とジェネリック医薬品の承認申請時の必要要件の違い

添付資料			新薬	ジェネリック	
イ	起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1	起源又は発見の経緯	○	×
		2	外国における使用状況	○	×
		3	特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×
ロ	物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1	構造決定	○	×
		2	物理的・化学的性質等	○	×
		3	規格及び試験方法	○	○
ハ	安定性に関する資料	1	長期保存試験	○	△
		2	苛酷試験	○	×
		3	加速試験	○	○
ニ	急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1	単回投与毒性	○	×
		2	反復投与毒性	○	×
		3	生殖発生毒性	○	×
		4	変異原性	○	×
		5	がん原性	△	×
		6	局所刺激性	△	×
		7	その他の毒性	△	×
ホ	薬理作用に関する資料	1	効力を裏付ける試験	○	×
		2	一般薬理	○	×
ヘ	吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1	吸収	○	×
		2	分布	○	×
		3	代謝	○	×
		4	排泄	○	×
		5	生物学的同等性	×	○
ト	臨床試験の試験成績に関する資料		臨床試験成績	○	×

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

Q 昔のジェネリック医薬品は動物試験だけで承認していたというけれど本当？



年々、ジェネリック医薬品の承認申請の基準は高まっている！

同等性
品質

先発品との同等性・品質をどう担保するか	昔の後発品	現在の後発品
<p>溶出試験 試験液中での製剤からの薬物の溶け出す速度や量が同じかどうか</p>	<p>製造承認に要件なし</p>	<p>オレンジブック 一般的とされる胃液のpHから水まで4種類の試験液で時間を追って薬物濃度を測定し溶出挙動を調べ、先発品と同等であることを証明する</p>
<p>生物学的同等性試験 製剤を経口投与したときの薬物の血液中の入る速度や量が同じかどうか</p>	<p>動物実験</p>	<p>人での試験 通常、20人以上の健康な成人に製剤を投与し、時間を追って薬物の血中濃度を測定し、先発と同等であることを証明する</p>
<p>安定性試験 長期・過酷条件下の保存で規格からはずれることがないかどうか</p>	<p>経時変化の観察 条件の定めはなし</p>	<p>加速試験 パイロットスケール以上で製造された3ロットの製剤につき各3回の測定</p>
<p>実生産バリデーション 承認申請の各試験に使用された製剤と市場に出される製品が同じかどうか</p>	<p>製造許可に要件なし</p>	<p>製品の製造設備、手順、工程などの製造方法につき、試験に用いたものと同じ製剤を得られることを検証し、文書化する</p>

変更
1997年

変更
1980年

変更
1980年

変更
1996年

ジェネリック医薬品の再評価

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

No. 12

Orange Book

医療用医薬品 品質情報集

付録

日本薬局方外医薬品規格
第三部

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

財団法人 日本公定書協会 編

平成14年 3月版

薬事日報社

日本版オレンジブック

Orange book of Generics marketed in Japan

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

2008年6月

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

Q ジェネリック医薬品の薬価が安いのは、先発医薬品よりも劣っているからではないのか？

安かろう、悪かろう？

先発品

新規物質の創製
スクリーニング(前臨床試験)

製法検討

臨床試験

承認・許可

製造・販売

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
承認課程も簡素化されてい

製法検討

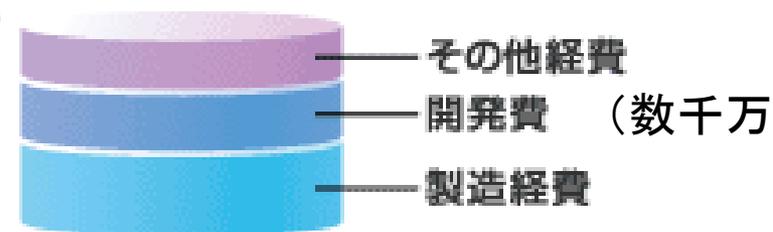
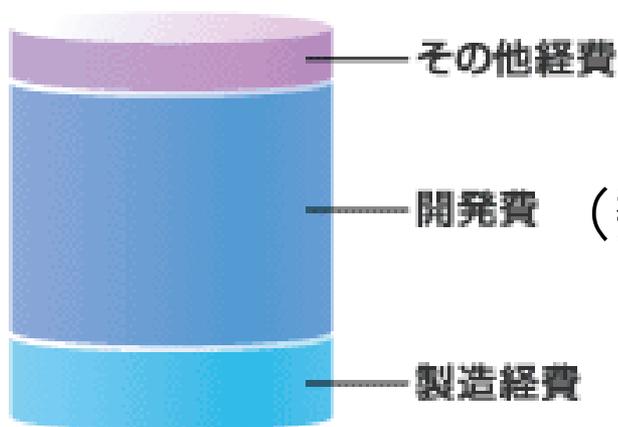
生物学的同等性試験

承認・許可

製造・販売

ジェネリック医薬品はなぜ安価？

価格



Q ジェネリック医薬品メーカーは、先発医薬品メーカーと比べて1社あたりの製造販売品目が多いので、各品目に対する品質管理が不十分になるのではないか？

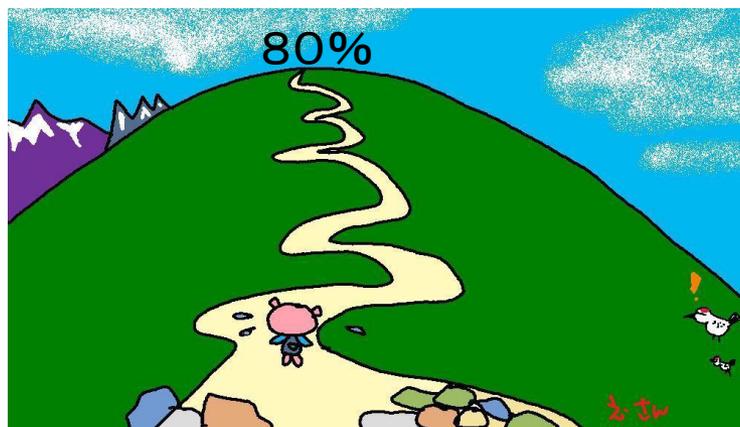
- 医薬品の製造販売承認の条件として、GMP(製造管理及び品質管理の基準)に適合していなければならないとされている。
- 先発医薬品メーカー、ジェネリック医薬品メーカーを問わず、全ての医薬品は、共通のGMP基準を満たした工場でのみ製造が許されている。
- また先発医薬品であっても、実際にはジェネリック医薬品メーカーへ委託して製造されている例も多い。
- 製造管理の生データは薬事監視員の定期的な査察においてチェックされている。

多品種を製造する ジェネリック医薬品製造ラインでは 高度の技術が求められている



パート2

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



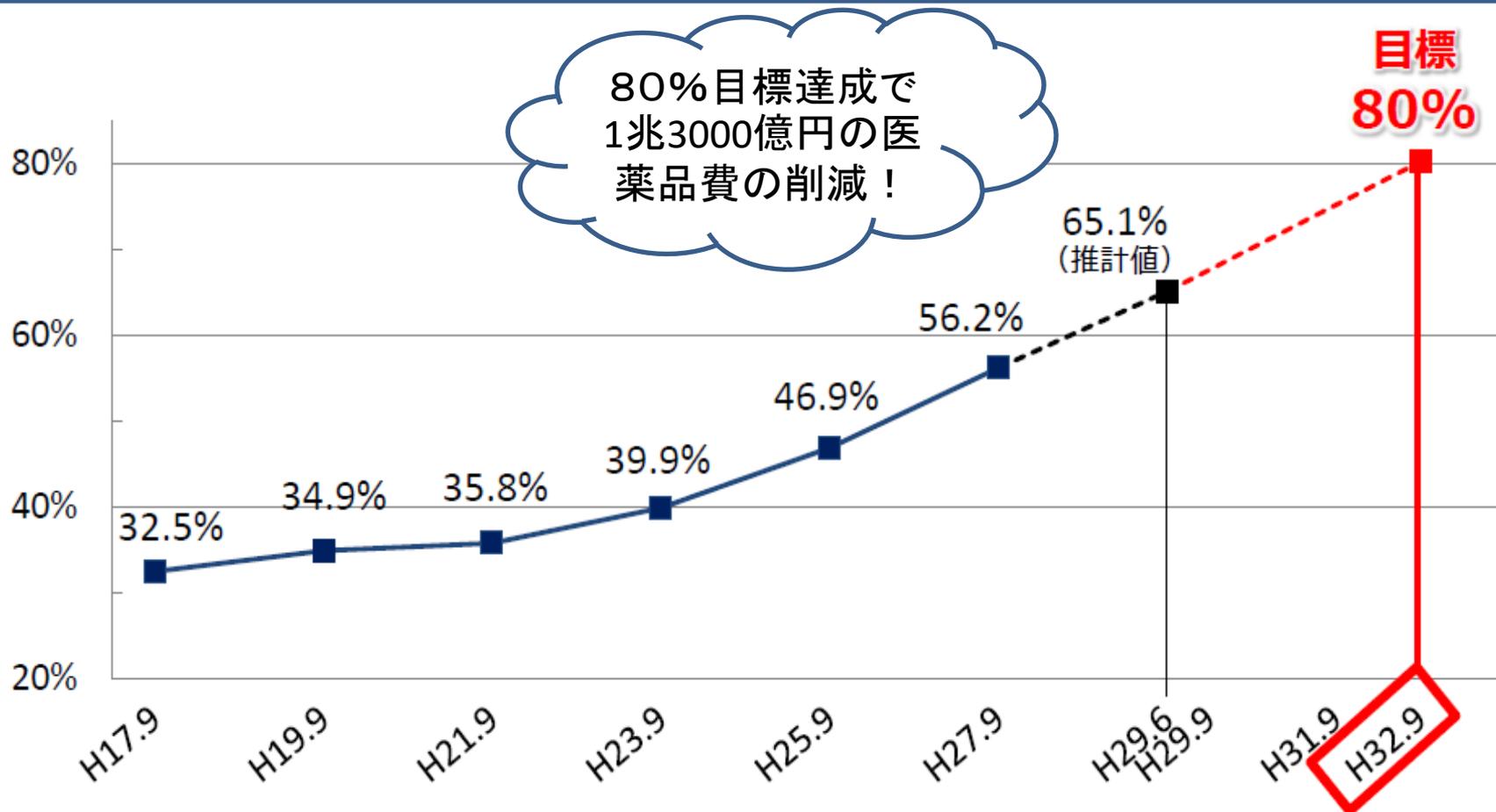
- 2017年5月23日に開かれた政府の経済財政諮問会議で当時の塩崎厚労大臣が表明

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)

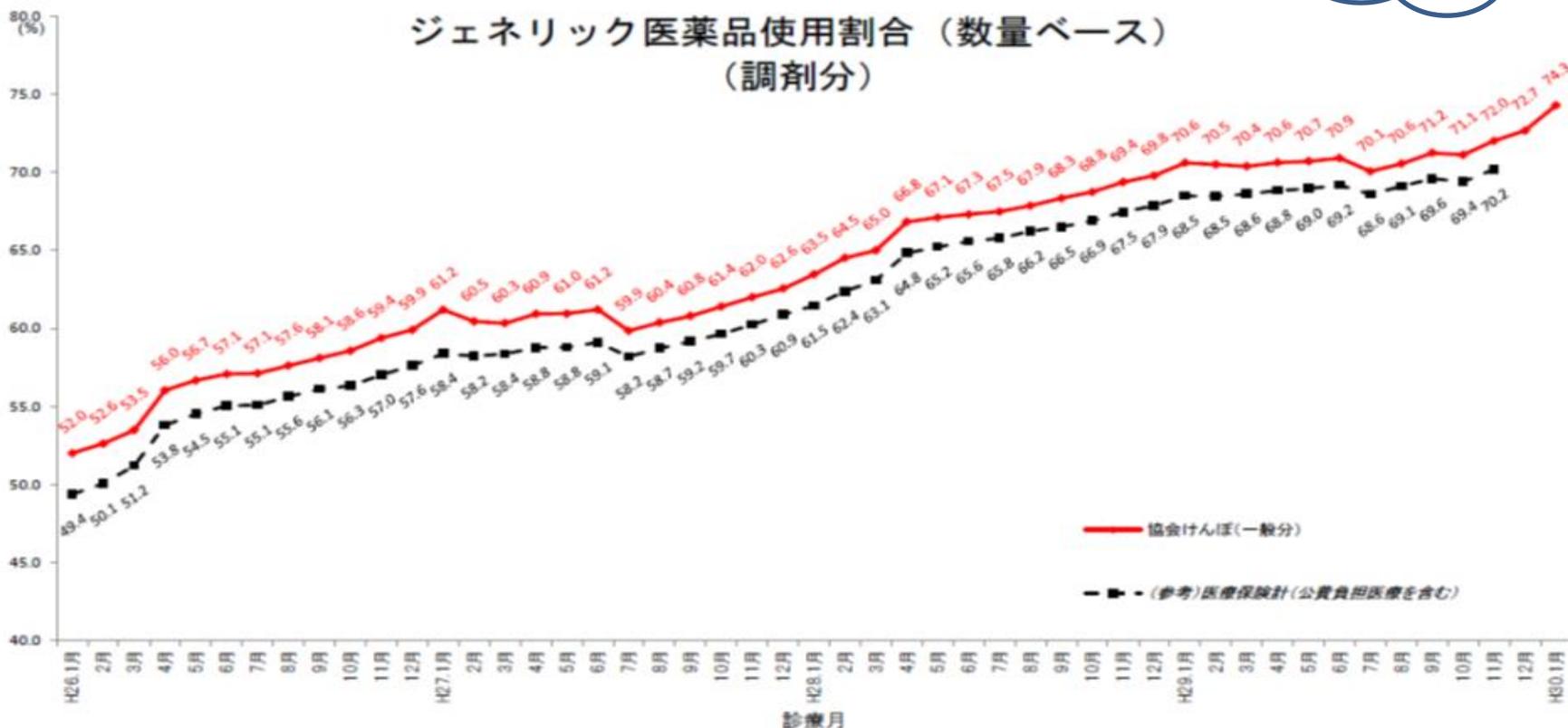
- **2020年(平成32年)9月**までに、後発医薬品の使用割合を**80%**とし、できる限り早期に達成できるように、更なる使用促進策を検討する。



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

2018年1月
74.3%

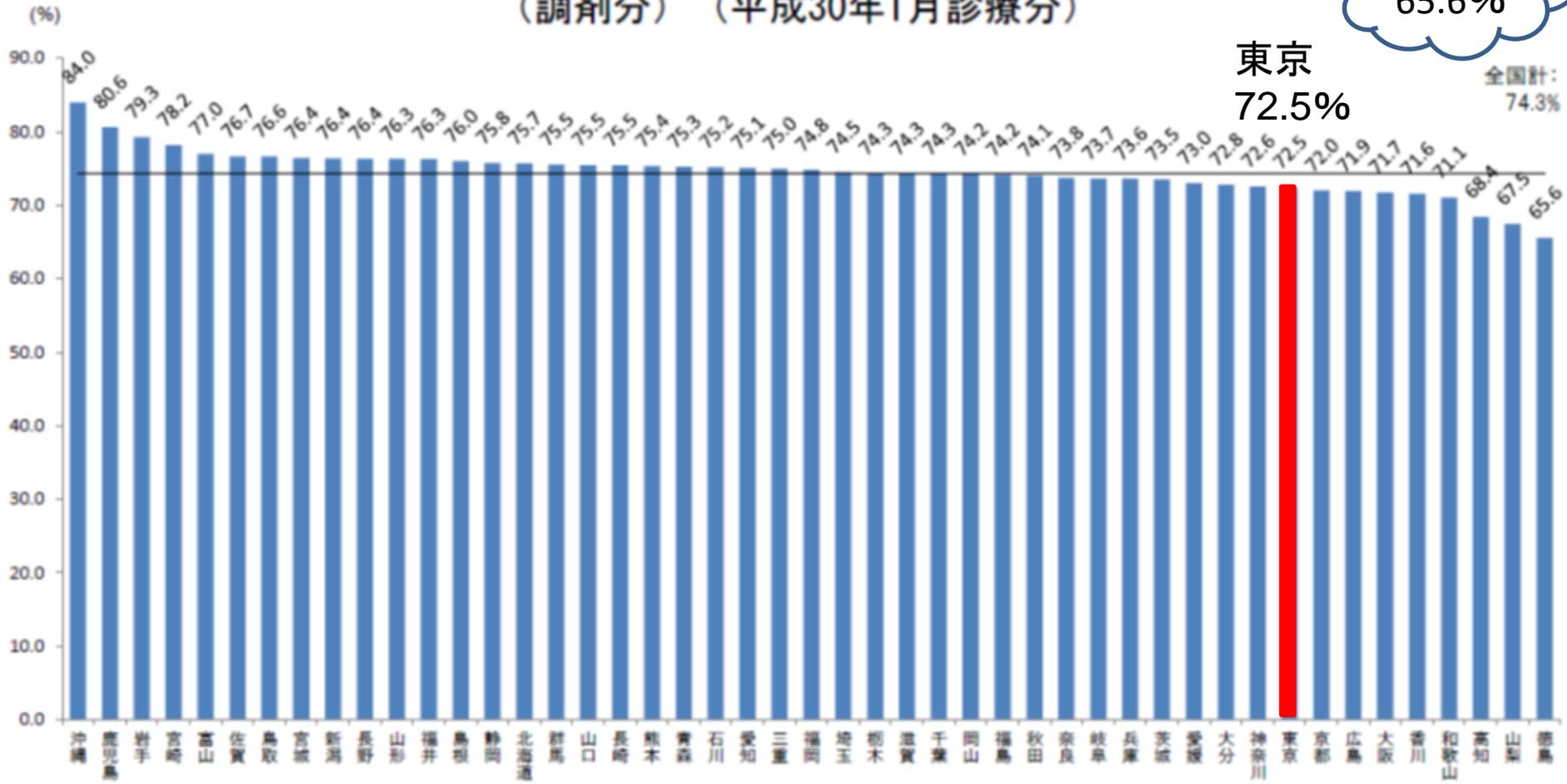


注1. 協会けんぽ(一般分)の調剤レセプト(電子レセプトに限る)について集計したものの(算定ベース)。
 注2. 「数量」とは、薬価基準表等上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
 注3. [後発医薬品の数量] / ([後発医薬品のある先発医薬品の数量] + [後発医薬品の数量])で算出している。医薬品の区分は、厚生労働省「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」による。
 注4. 医療保険計(公費負担医療を含む)は、厚生労働省調べ。
 注5. 後発医薬品の収載月には、後発医薬品が初めて収載される先発医薬品があると、算出式の分母の対象となる先発医薬品が増えることにより、後発医薬品割合が低くなることもある。

沖縄
84%

徳島
65.6%

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30年1月診療分）



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

診療報酬・薬価改定と ジェネリック医薬品



2014年診療報酬改定・薬価改定と ジェネリック医薬品

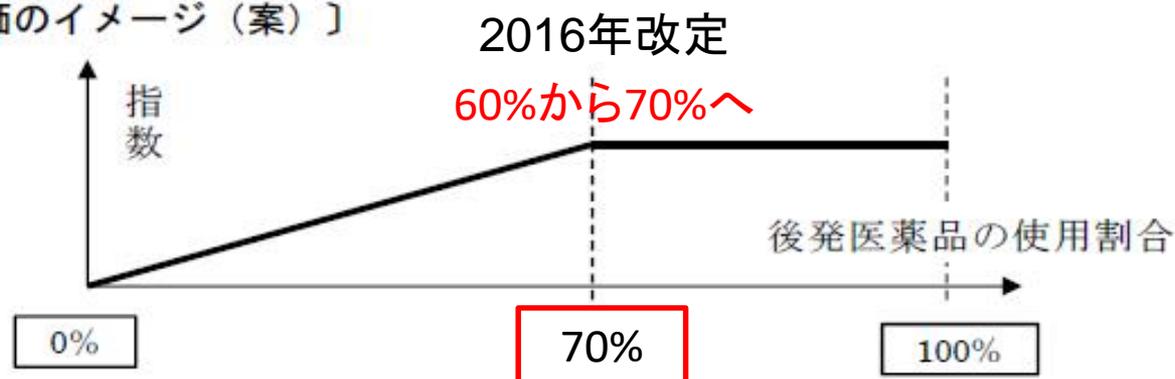
- ①後発医薬品調剤体制加算の見直し
- ②後発医薬品薬価見直し
- ③既収載後発医薬品の価格帯の削減
- ④長期収載品薬価見直し
- ⑤DPC／PDPSの機能評価係数Ⅱへ「後発
医薬品指数」の導入

⑤後発医薬品指数

⑦ 後発医薬品指数

平成28年度診療報酬改定においては、(これまでの60%を)70%を評価上限とすることとしてはどうか。また、後発医薬品の使用割合の目標値が見直された場合には、適宜評価上限の検討を行うこととしてはどうか。
(2015年10月14日中医協)

〔評価のイメージ (案)〕

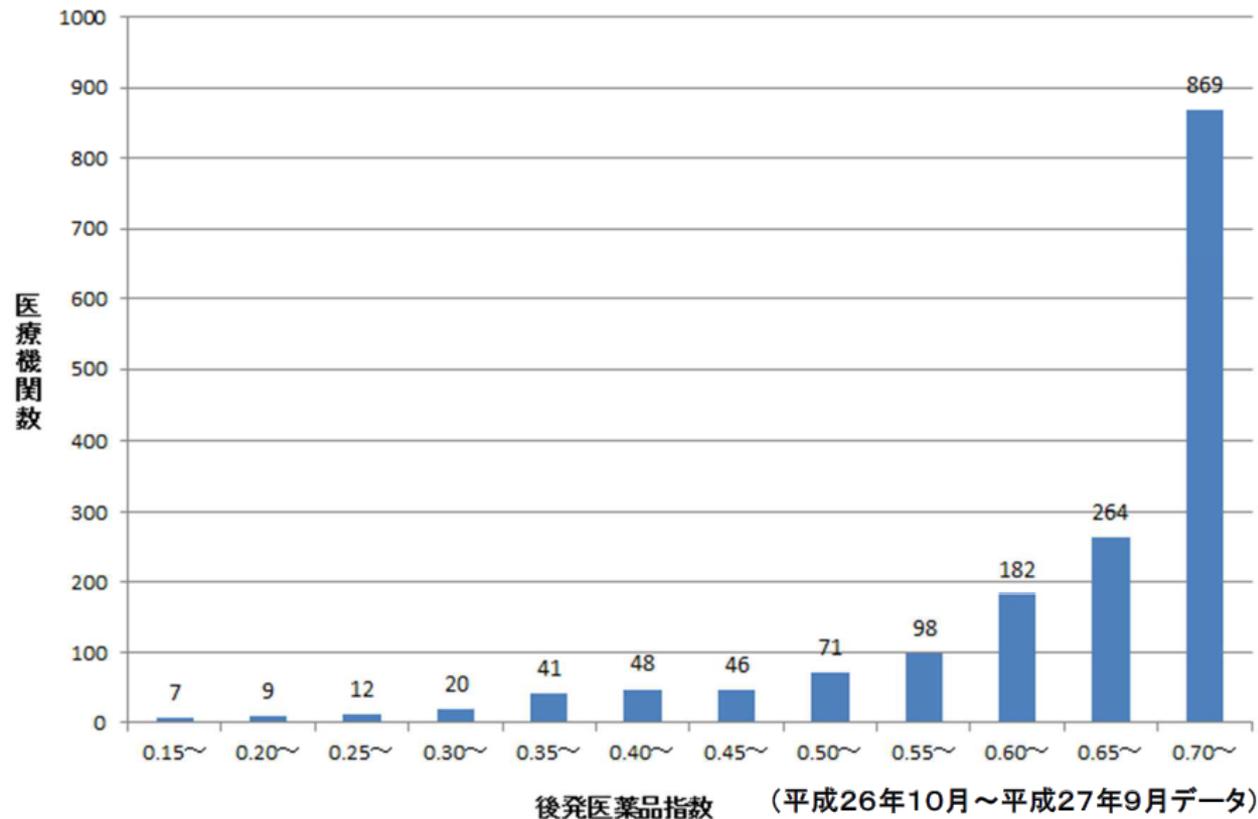


DPC病院で後発医薬品指数70%越え869病院

(2014年10月～2015年9月)

平成28年度 後発医薬品指数の分布

(N=1667)



※0.05刻みで「0.20～」は「0.2以上0.25未満の区分」を表す

国際医療福祉大学グループ 置き換えリスト



国際医療福祉大学三田病院

先発品	後発品	先発品	後発品
リピトール錠	アトルバスタチン錠剤(サンド)	カソデックス	ビカルタミド錠(NH)
アリセプトD錠	ドネペジル塩酸炎OD錠剤(サンド)	パリエット	ラベプラゾールNa錠(トーワ)
アンプラーク錠	サルボグレラート塩酸炎錠(F)	アムロジンOD錠	アムロジピンOD錠(トーワ)
キサラタン	ラタノプロスト点眼液(わかもと)	アレグラ錠	フェキソフェナジン塩酸塩錠(トーワ)
ビソルボン吸入薬	プロムヘキシン塩酸塩吸入液(タイヨー)	ベイスンOD錠	ボグリボースOD錠(トーワ)
ニューロタン錠	ロサルタンカリウム錠(サンド)	メバロチン錠	プラガスタチンNa錠(トーワ)
オノンカプセル	プランルカストカプセル(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(トワ)	アダラート錠	ニフェジピンCR錠(トワ)
ロキソニン錠	ロキソプロフェンNa錠(トワ)	ムコダイン錠	カルボシステイン錠(トワ)
メインテート錠	ビスプロロールフマル酸塩酸錠(トワ)	サアミオン錠	ニセルゴリン錠(トワ)
アマリール錠	グリメピリド錠(トワ)	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(トワ)	シノベール錠	シベンポリンコハク酸塩錠(トワ)
シグマート錠	ニコランマート錠(トワ)	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(トワ)	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トワ)	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(トーフ)
キネダックス錠剤	エパルレスタット錠剤(F)	ガスターD錠	ファモチジンOD錠(トーフ)
フェロミア錠	フェロチーム錠	レンドルミン錠	プロチゾラムOD錠(JG)
フロモックス錠	セフカペンピボキシ ル塩酸塩錠	アルロイドG内容液	アルグレイン内用液
クラリス錠	クラリスロマイシン錠(トーフ)	ザイロリック錠	アロシトール錠
ハルナールD錠	タムスロシン塩酸塩OD錠(トーフ)	マイスリー錠	ソルビデム酒石酸塩錠(トーフ)
レニベース錠	エナラプリルマレイン酸塩錠(トーフ)	ユーパスタコーワ軟膏	イソジンシュガーパスタ軟膏
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

ジェネリック医薬品に対する 医師の不信・不安

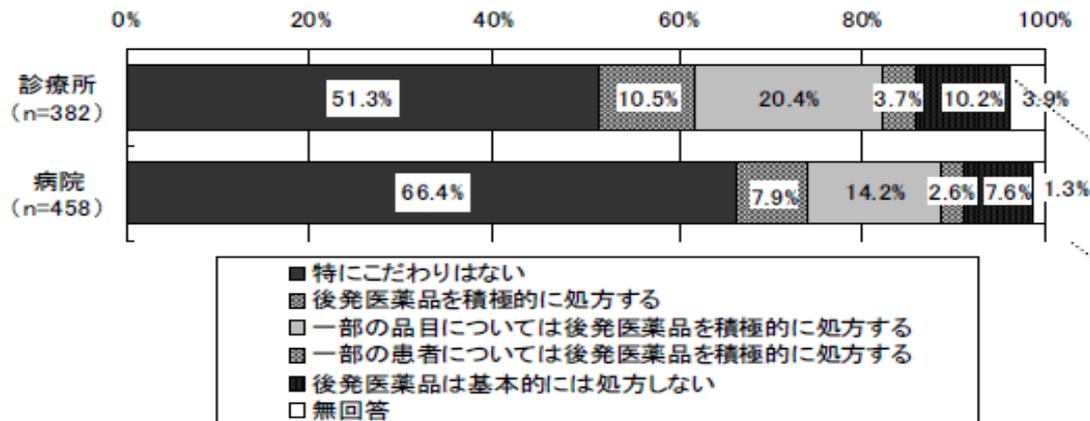


ジェネリック医薬品に対する 医師・薬剤師・患者の不安・不信

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

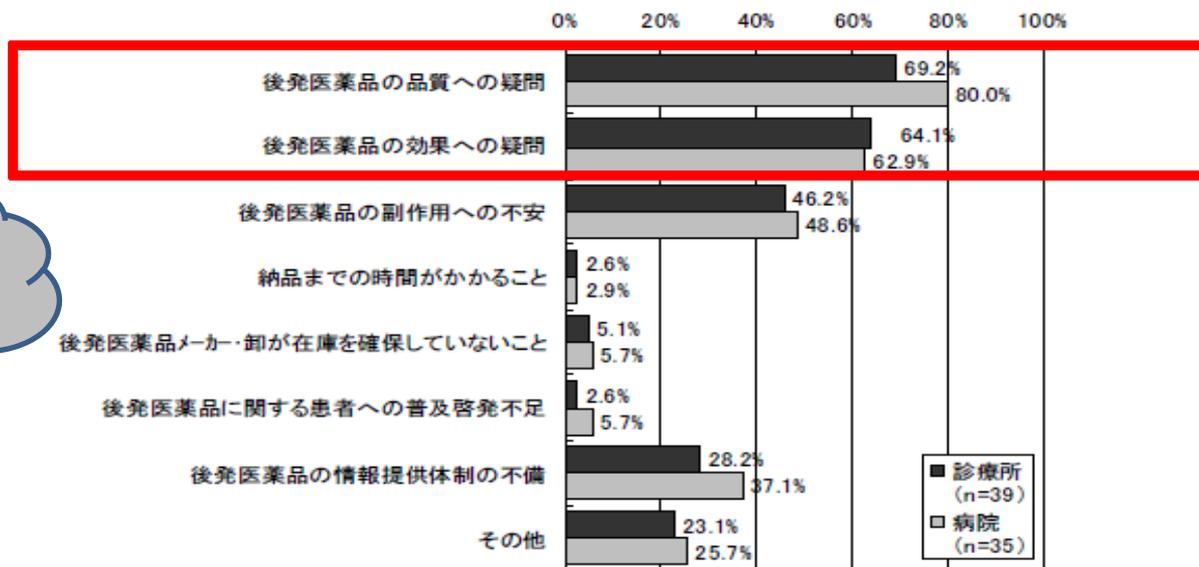


図表 112 外来診療における後発医薬品の処方に関する考え（医師ベース）



(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。

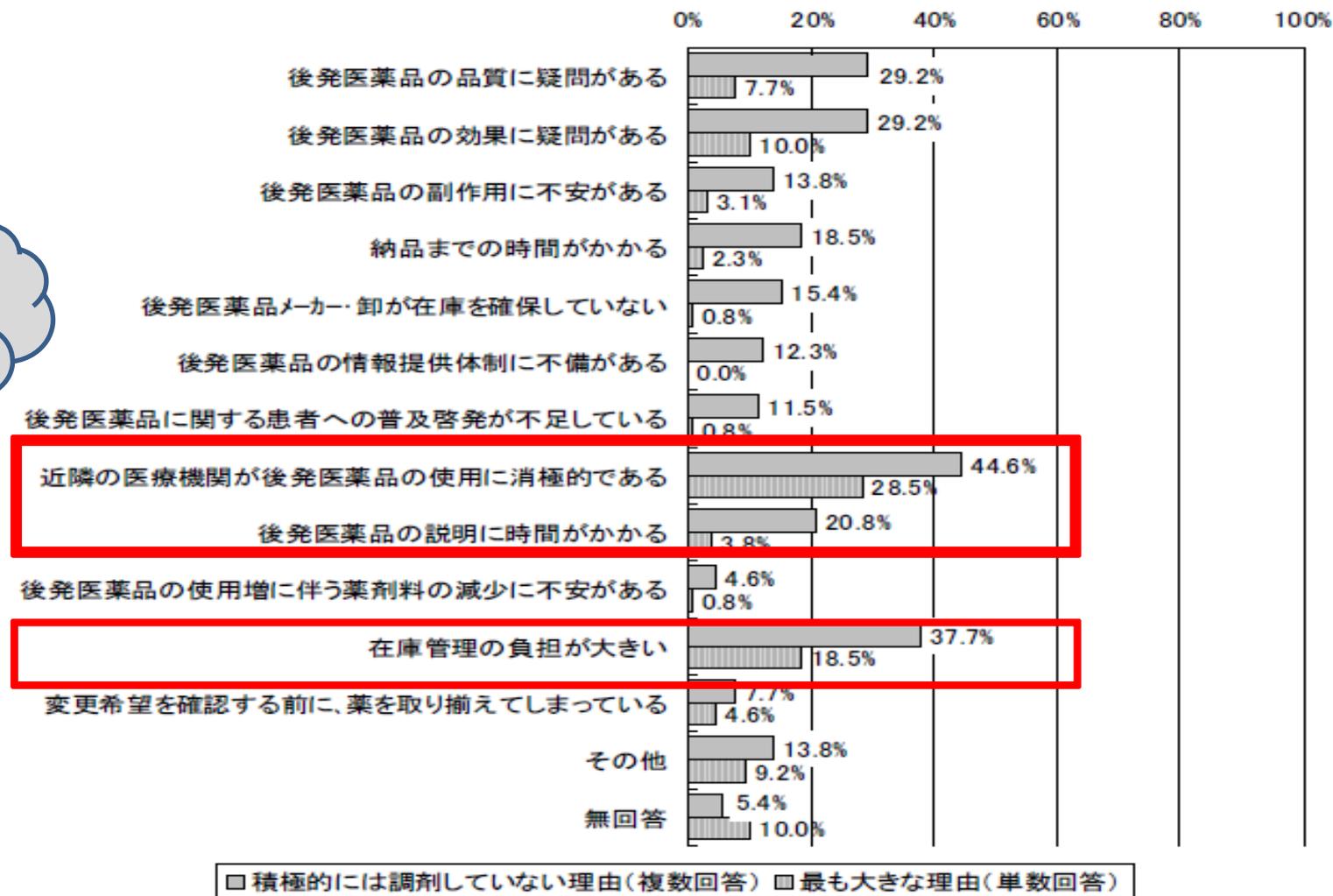
図表 113 外来診療において後発医薬品を基本的には処方しない理由
 (「後発医薬品は基本的には処方しない」と回答した医師、複数回答、医師ベース)



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

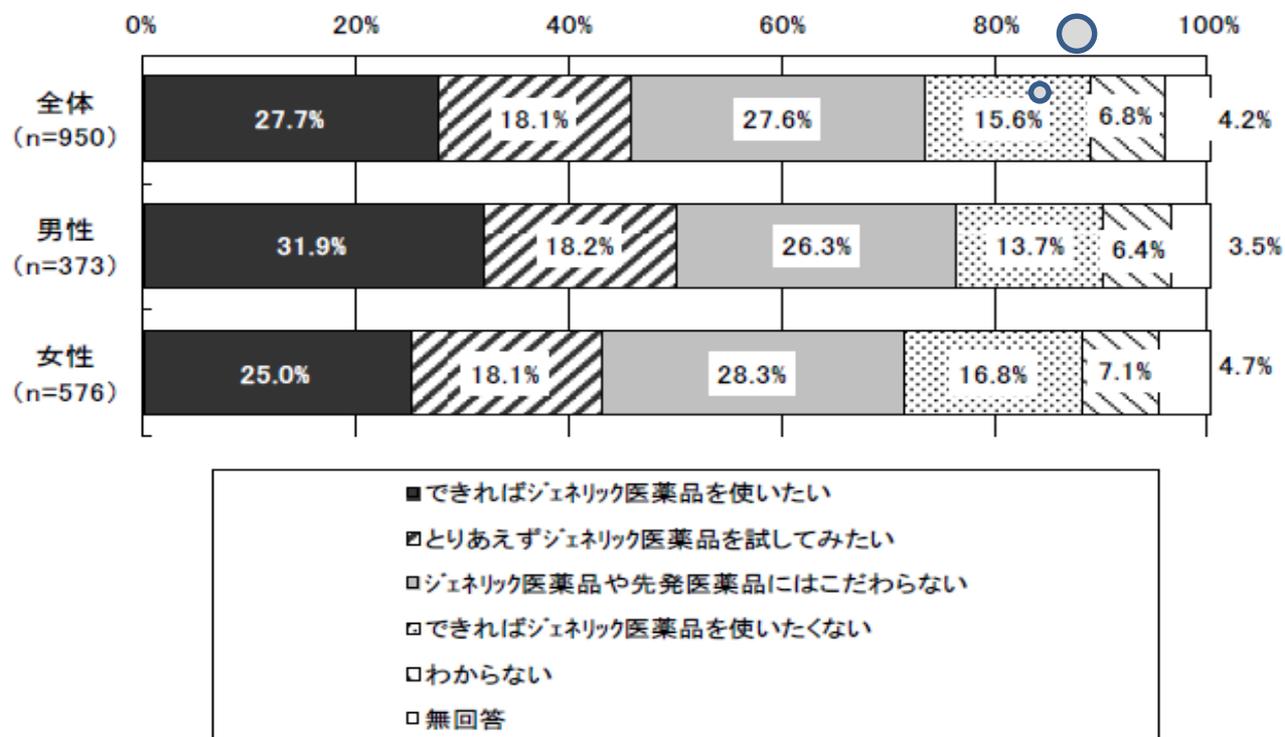
(4) ジェネリック使用に関する経験・意向等

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。

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。



パート3

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。



日本商工会議所会頭の三村明夫氏



塩崎厚生労働大臣



加藤一億総活躍大臣



横倉日本医師会長

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%

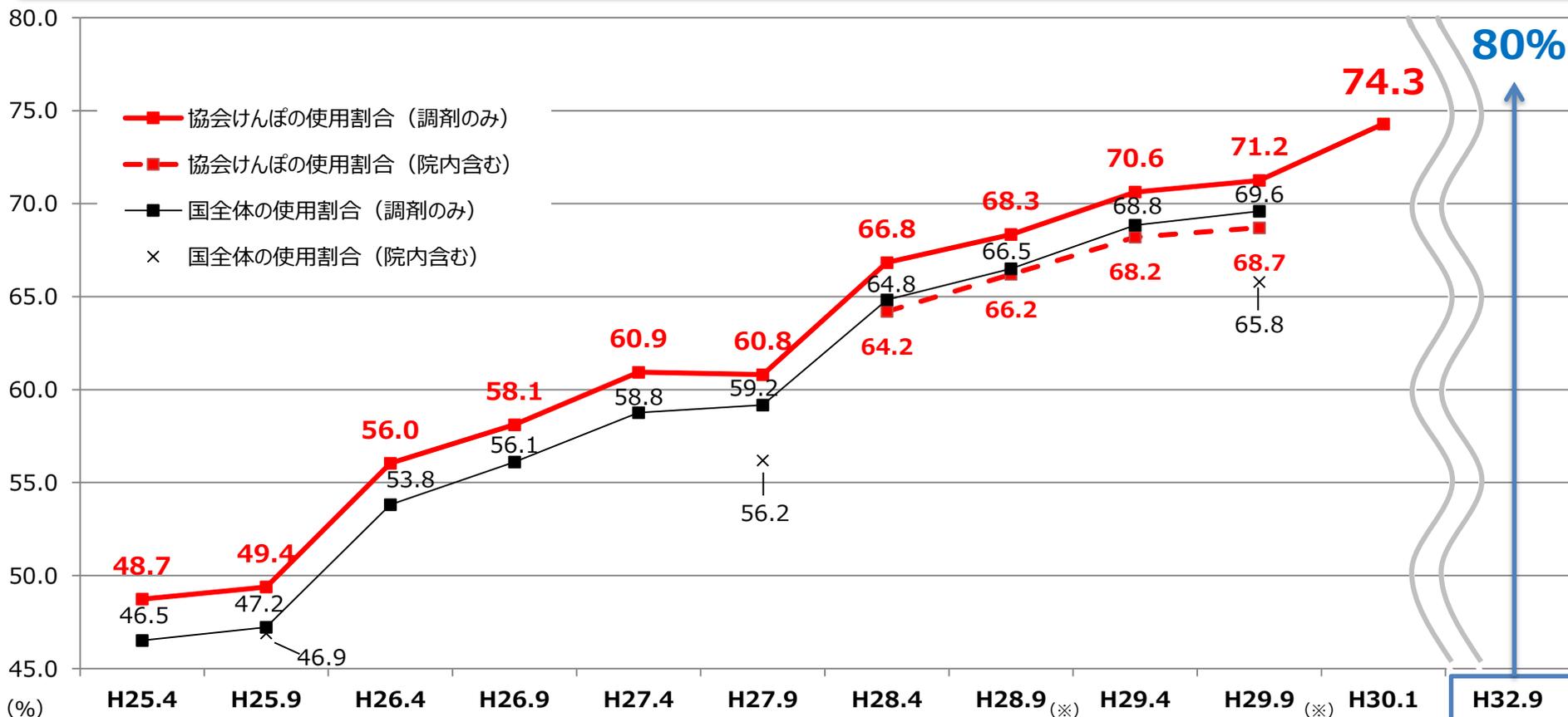
協会けんぽと
ジェネリック医薬品の使用促進

ジェネリック医薬品の使用割合の推移

■ ジェネリック医薬品軽減額通知サービス等の取組により、平成30年1月分(調剤のみ)の協会けんぽのジェネリック医薬品使用割合は**74.3%**を達成。

<参考> 経済財政運営と改革の基本方針2017（平成29年6月9日閣議決定）抄

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、更なる使用促進策を検討する。



<出典> 協会けんぽの使用割合は当協会調べ、国全体の使用割合は「調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省）、「薬価基準改定の概要」（厚生労働省）

(※)「協会けんぽの使用割合（院内含む）」は同年10月の数値

協会けんぽのジェネリック医薬品使用促進に向けた取組の全体像

< 1 > ジェネリック医薬品軽減額通知サービス

- 他の保険者に先駆けて、平成21年度から導入
- 通知対象者の4人に1人が切替えを行い、累計の財政効果は約873億円

< 2 > 『ジェネリックカルテ』を用いた支部間格差の解消

- 支部ごとの使用割合を見ると、依然として20%ポイントもの格差が存在
- スコアリングレポートである『ジェネリックカルテ』で支部ごとの阻害要因を「見える化」し、対策の優先順位とメリハリをつける

< 3 > 「見える化」ツールに基づく医療機関・調剤薬局へのアプローチ

- 協会けんぽのビッグデータを活用し、医療機関・調剤薬局ごとに、使用割合や地域内での立ち位置を「見える化」するツールにより、個別アプローチを実施

< 4 > 分野ごとのジェネリック医薬品使用割合に係る戦略的データ分析

- 新たなデータ分析により、使用割合のボトルネックとして、①診療所(院内)、大学病院、②小児、③医療業、保健衛生業(病院等)、④外皮用薬(湿布薬等)が判明
- これら4分野の使用割合が平均値まで改善すれば、全体の使用割合は+5.49%

< 1 > ジェネリック医薬品軽減額通知サービス①

- 協会けんぽでは他の保険者に先駆けて、**平成21年度から導入**。近年では、**年齢や性別など対象者の属性によってリーフレットのデザインを工夫**するなど、きめ細かなサービスを実施。



見本

お問合せ番号: XXX-XXX-XXXX

医薬品をお使いいただくと
あなたの窓口負担額を減らすことができます

- 平成27年10月に処方されたお薬のうち、以下の医薬品をジェネリック医薬品に変更した場合
- お薬代の軽減可能額 5,350円～

平成28年10月診療分で処方されたお薬(先発医薬品)			ジェネリック医薬品に変更することで軽減できるお薬代
医療機関/薬局	お薬名	お薬代(製剤別)	
薬局	〇〇〇〇錠10 10mg	5,690	2,710～
	〇〇〇〇〇点眼液(0.1%)	1,850	1,130～
	〇〇〇〇〇テープ100mg	870	260～
医療機関	〇〇〇〇〇テープ40mg	2,490	820～
	〇〇〇〇〇テープ20mg 7cm×10cm	1,230	430～
合計		12,130	5,350～

- 注意事項 必ずお読みください。

●処方されたお薬によっては複数のジェネリック医薬品が存在するため、この「お知らせ」に記載している金額と
●この「お知らせ」は医療機関・薬局からの請求データに基づいて作成しています。軽減できる金額の大きいもの

- 処方年月**
この月に処方されたお薬で、軽減可能額の試算を行っています。
- お薬代の軽減可能額**
ジェネリック医薬品に変更することで軽減できる1ヵ月のお薬代の目安です。
※お薬代以外の診察等に要する費用は含まれていません。
- お薬名**
軽減できるお薬代が高いものを最大で8種類記載しています。
- お薬代**
ジェネリック医薬品に変更する前の1ヵ月のお薬代です。
※お薬代のみを記載していますので、お支払いになった金額とは異なります。
- 注意事項**
必ずお読みください。

1つの先発医薬品に対し、**複数のジェネリック医薬品が存在する場合があるため**、この「お知らせ」には具体的なジェネリック医薬品名を記載していません。
具体的なお薬については、かかりつけの医療機関または薬局でご相談ください。

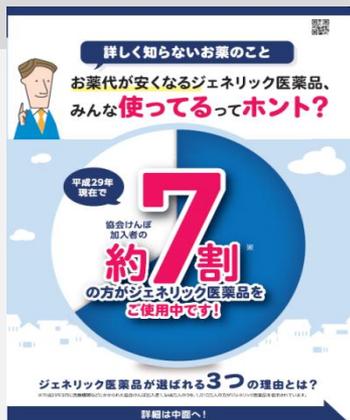
< 1 > ジェネリック医薬品軽減額通知サービス②

- 通知書に同封するリーフレットは、年齢性別に応じてデザインを変え、加入者の心理面にもより訴求する工夫をしている。

若年

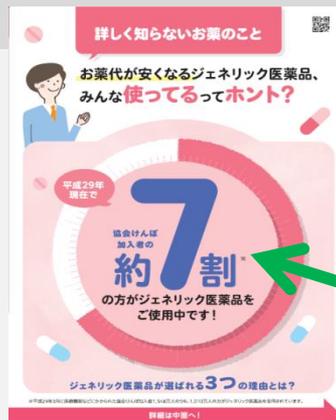
65歳未満・男性

シンプル
×
スタイリッシュ



65歳未満・女性

キュート
×
ソフト



「みんなが使っている」
ことを印象付ける

65歳以上・男性

情緒
×
落ち着き



65歳以上・女性

ナチュラル
×
癒し・幸福感



年配層

<2> ジェネリック医薬品軽減額通知サービス③

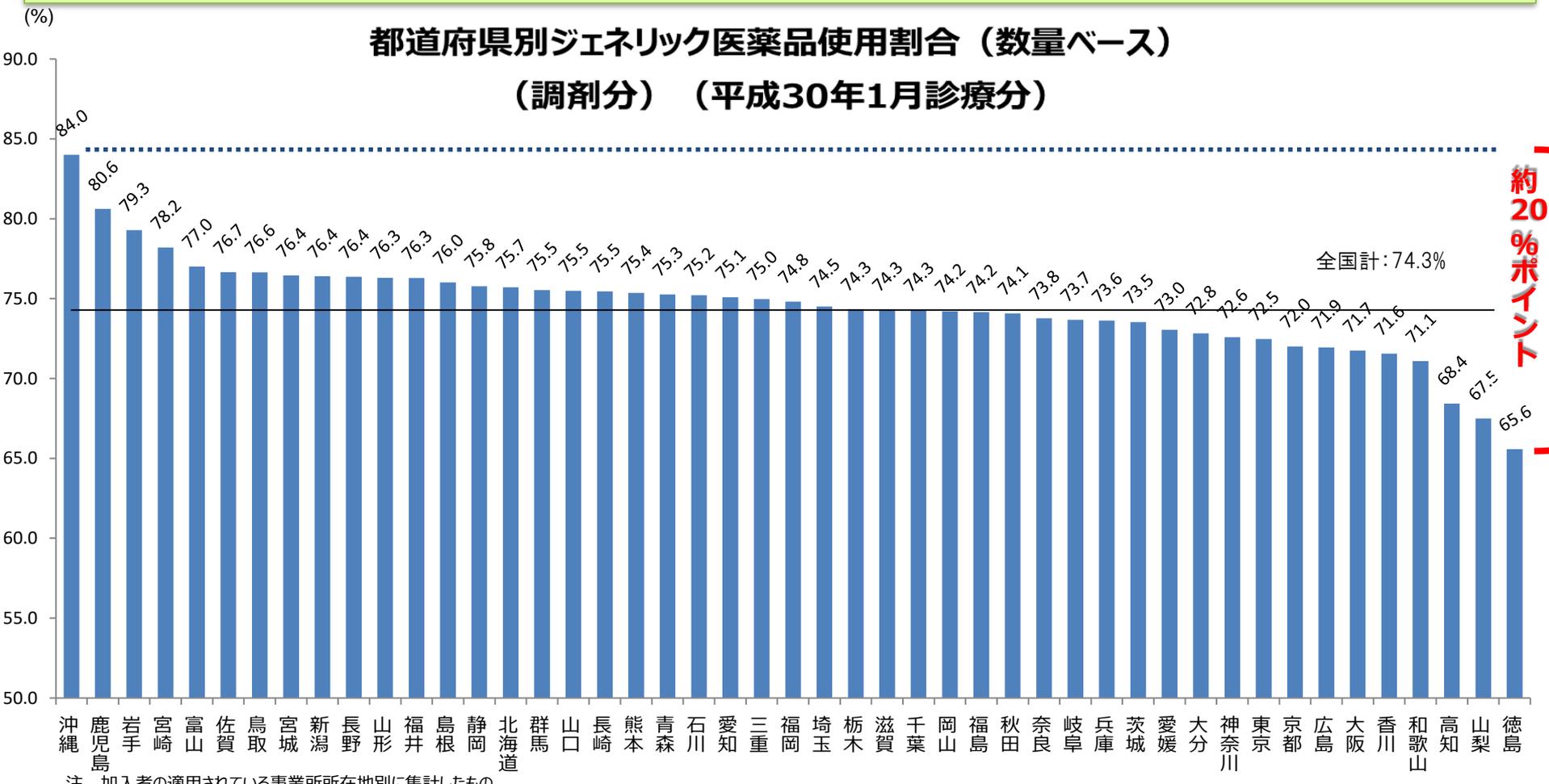
- 通知対象者の**4人に1人（26%）**がジェネリック医薬品への切替えを行い、累計の**財政効果は873億円**と、**実施コスト38.4億円**を大きく上回る費用対効果。

年度	通知件数	切替件数	切替率	コスト	軽減額（※）
21年度	145万件	38万件	26.2%	7.5億円	69.6億円
22年度	55万件	11万件	21.5%	4.7億円	16.8億円
23年度	105万件	25万件	23.8%	5.0億円	39.3億円
24年度	124万件	31万件	25.2%	4.8億円	48.0億円
25年度	184万件	47万件	25.5%	2.4億円	83.1億円
26年度	330万件	89万件	26.6%	3.9億円	157.7億円
27年度	375万件	107万件	28.5%	4.0億円	188.5億円
28年度	610万件	154万件	25.3%	6.1億円	270億円
合計	1,926万件	501万件	26.0%	38.4億円	873億円

（※）1ヶ月あたりの軽減効果額を年間に換算（×12ヶ月）した単純推計

<2> 『ジェネリックカルテ』を用いた支部間格差の解消①

- 協会けんぽ各支部のジェネリック医薬品使用割合をみると、依然として約20%ポイントの格差が存在するため、地域ごとの阻害要因を踏まえた対策が不可欠。



<2> 『ジェネリックカルテ』を用いた支部間格差の解消②

- 協会けんぽ独自の取組として「ジェネリックカルテ」を作成し、**地域ごとの阻害要因を「見える化」**。支部ごとに対策の優先順位を付け、それに応じて**マンパワーを重点配分**し、取組のコストパフォーマンスを高める。

<ジェネリックカルテ(H29.4)>

緑色：偏差値50以上の項目 赤色：偏差値50以下の項目 ※色が濃いほど偏差値が高い（低い）

都道府県	都道府県名	ジェネリック医薬品使用割合(全体)	【医療機関の視点】																【患者の視点】											
			院内処方								院外処方								加入者ジェネリック拒否割合											
			院内処方ジェネリック医薬品使用割合								院外処方ジェネリック医薬品使用割合																			
			入院		外来		院内処方率				病院		診療所		一般名処方率															
偏差値	指標数値	影響度																												
05	秋田	52	68.9	45	57.5	-0.5	57	79.1	+0.0	60	65.1	+0.2	36	51.8	-0.9	61	16.4	51	71.1	+0.4	60	73.9	+1.2	46	69.4	-0.8	53	45.2	55	16.9
13	東京	40	64.3	40	55.1	-0.9	53	77.9	+0.0	39	48.9	-0.4	39	53.1	-0.6	60	17.3	37	66.0	-3.9	39	66.0	-0.9	37	66.0	-3.0	39	38.8	38	23.1
22	静岡	53	69.4	47	58.9	-0.3	52	77.8	+0.0	51	58.1	+0.6	45	56.7	-0.4	53	21.8	55	72.3	+1.3	53	71.1	+0.2	55	72.6	+1.1	61	8.3	33	25.0

<分析と対応例>

- ・ **秋田**：院内・院外処方共に診療所の使用割合が低い。特に院内処方影響度▲0.9%ポイント。
⇒ 自治体や関係団体と協同し、医療関係団体への働きかけ
- ・ **東京**：ジェネリック医薬品の使用促進に繋がる一般名処方率が低く、それに伴い院外処方の使用割合が低い
⇒ 医療機関に対して診療報酬上の加算等を説明するほか、他機関の加算取得状況との比較を示し、一般名処方の推進を依頼
- ・ **静岡**：加入者のジェネリック医薬品拒否割合が高い
⇒ 加入者に対して、窓口負担の軽減等の周知、ジェネリック医薬品の品質や安全性に係る情報提供

<3> 「見える化」ツールに基づく医療機関・調剤薬局へのアプローチ

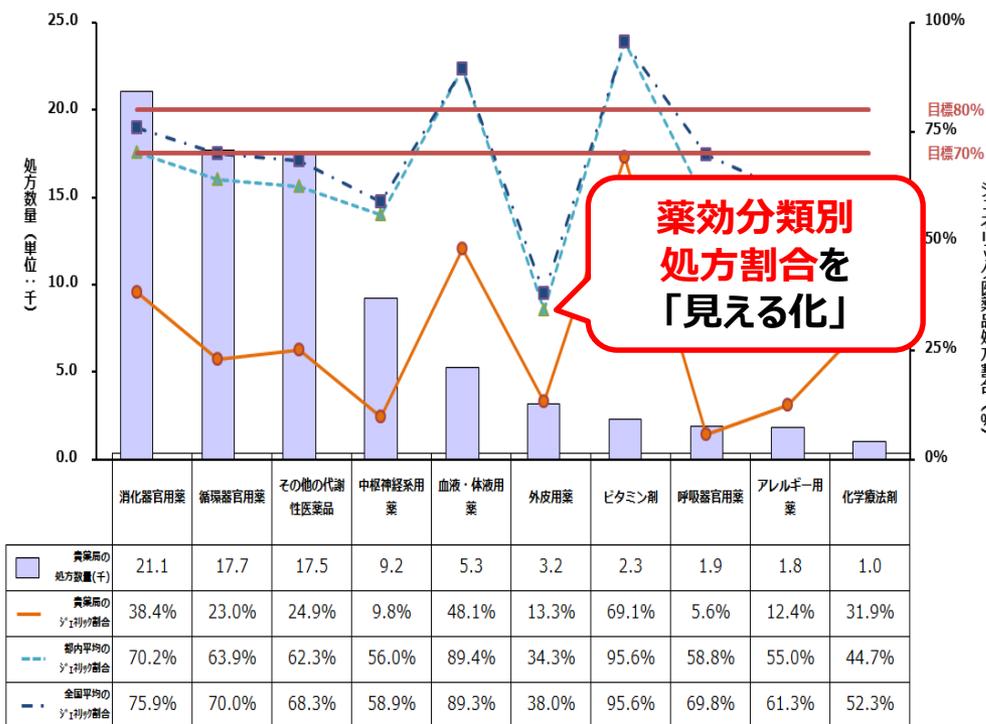
■ 協会けんぽが保有するビッグデータを活用し、**医療機関・調剤薬局ごとのジェネリック医薬品使用割合や地域内での立ち位置を「見える化」**して個別にアプローチ。平成29年度はこの「見える化」ツールを全国で**11,638医療機関、26,609調剤薬局へ配布**。

<「見える化」ツールのイメージ>

「薬局向けツール」

「医療機関向けツール」

薬効分類別のジェネリック医薬品処方割合



薬効分類別処方割合を「見える化」

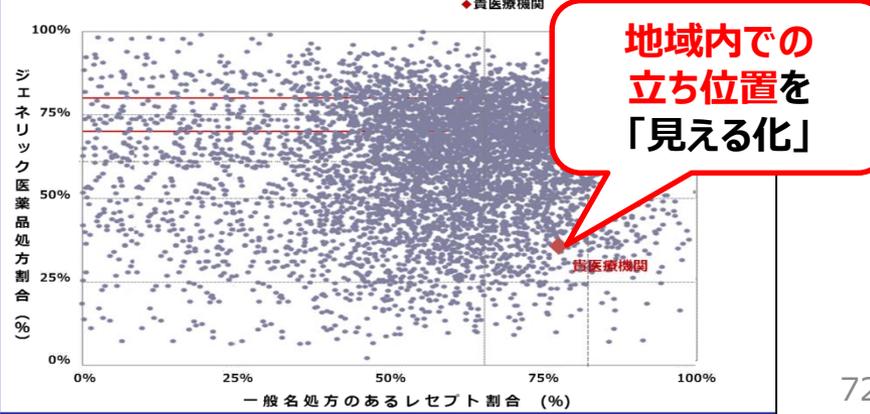
協会けんぽ加入者の方の平成28年4月分のレセプトを分析し、調剤薬局上位10施設の医薬品処方情報について、ジェネリック医薬品や「処方に基づく調剤状況」について、把握すること

自院の処方に基づく調剤状況を提供

No.	薬局名	平成28年4月の院外処方レセプト件数(協会けんぽ加入者)(件)	平成28年4月の院外処方レセプトに基づく調剤状況			ジェネリック医薬品処方割合(%)
			処方数量全体	うち、ジェネリック医薬品のある先発医薬品の処方数量	うち、ジェネリック医薬品の処方数量	
1	〇〇薬局	1,042	129,085	19,630	54,326	73.5%
2	〇〇薬局	229	28,538	4,964	11,114	69.1%
3	〇〇薬局	49	4,242	435	2,552	85.4%

院外処方におけるジェネリック医薬品処方割合の位置付け (●● 県内)

②ジェネリック医薬品処方割合(縦軸)と一般名処方のあるレセプト割合(横軸)における位置付け



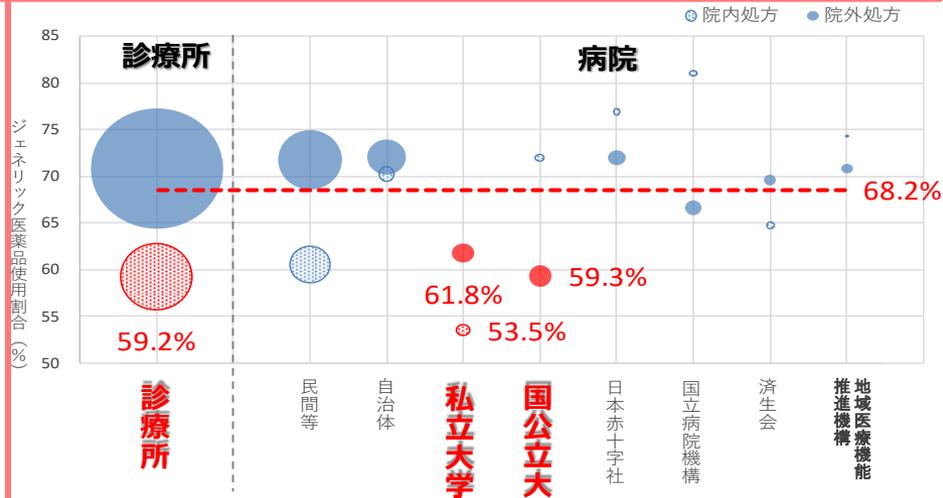
地域内での立ち位置を「見える化」

< 4 > 分野ごとのジェネリック医薬品使用割合に係る戦略的データ分析

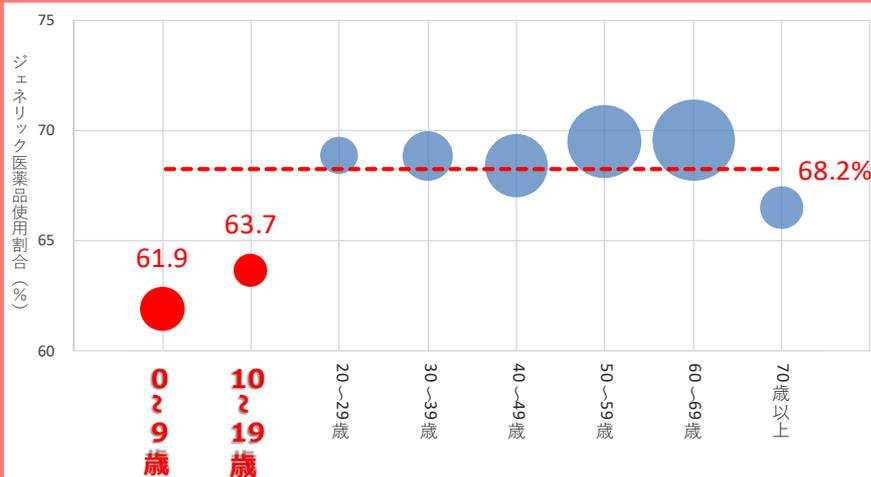
■ 以下 4 分野の使用割合が平均値まで改善すれば、協会けんぽ全体の使用割合は +5.49%。

(注) 円の面積は医薬品数量 (先発医薬品+後発医薬品) の数量を表す。

① 診療所 (院内)、大学病院 <影響度▲1.75%>



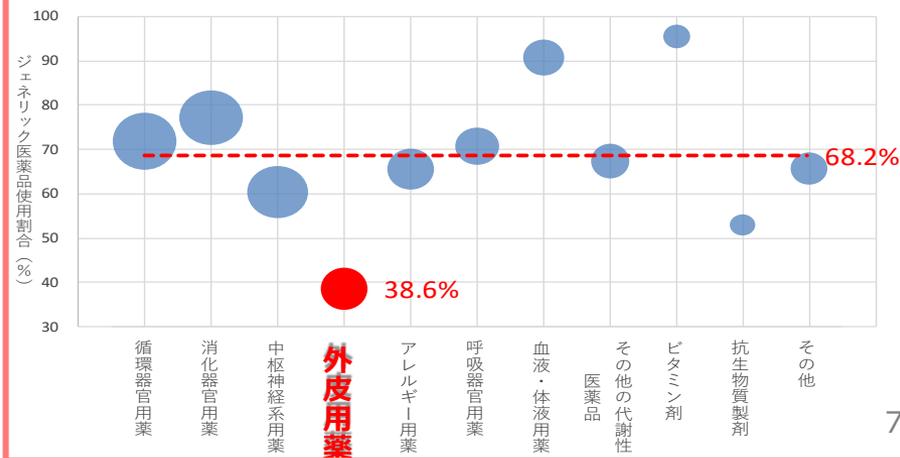
② 小児 (0~19歳) <影響度▲0.69%>



③ 医療業・保健衛生 (病院等) <影響度▲0.32%>



④ 外皮用薬 (湿布薬等) <影響度▲2.73%>



ジェネリック医薬品80%目標達成に向けた協会けんぽの提案

【前提】

ジェネリック医薬品は先発医薬品と効果等が同一であり、医療上の理由を除けば先発医薬品を選ぶことは選択の問題。

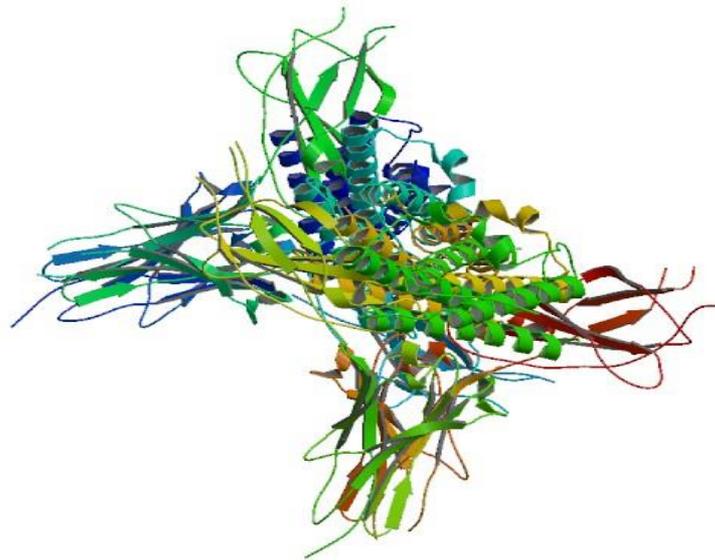
制度上の施策や全国統一的な対策の提案

- **市販品類似薬は医療保険の給付対象外に**
⇒ 湿布薬等のような外皮用薬が使用割合を大きく引き下げているが、そもそもこうしたOTCで買える医薬品は給付対象外とすべき。
- **保険償還価格の適正化（保険償還価格はジェネリック医薬品の薬価までとする）**
⇒ 効果等が同一にもかかわらず金額の高い先発品を選ぶ場合の差額は自己負担。ただし、医療上の判断がある場合等は除く。
- **公立・公的病院、大学病院におけるジェネリック医薬品使用割合の公表**
⇒ 医療機関の設置主体によって使用割合は大きく異なり、ジェネリック医薬品の使用が医療上の判断に基づくものとは理解し難い場合もある。
- **ジェネリック医薬品の使用割合が低い医療機関・薬局に対する診療報酬の減算規定の適用**
⇒ ジェネリック医薬品を積極的に処方する場合の診療報酬上の加算だけでなく、使用割合が極めて低調な医療機関等に対する減算規定を創設。
- **ジェネリック医薬品の品質検証結果の公表**
⇒ ジェネリック医薬品の品質に懸念がある場合等に行う品質検査の結果について、一般の方に分かりやすい情報を公表する。

地域ごとの特性を踏まえた対応の提案

- **地方厚生局や都道府県との協同で地域医師会等への働きかけ**
⇒ 地域医師会や医療機関・薬局に対して、地域での使用割合等の立ち位置を示すデータをもとに、関係機関と協同して働きかけ。
- **地域ごとのジェネリック医薬品のフォーミュラーの作成**
⇒ ジェネリック医薬品の安定供給や品質面での懸念を払拭するため、地域ごとの汎用ジェネリック医薬品リスト（フォーミュラー）を作成。
- **地域ごとのデータ分析結果の公表**
⇒ 地域における医療機関や薬局のジェネリック医薬品の使用状況や薬の種類ごとの使用割合について、他の都道府県と比較して広く情報発信。

パート4 バイオシミラー問題

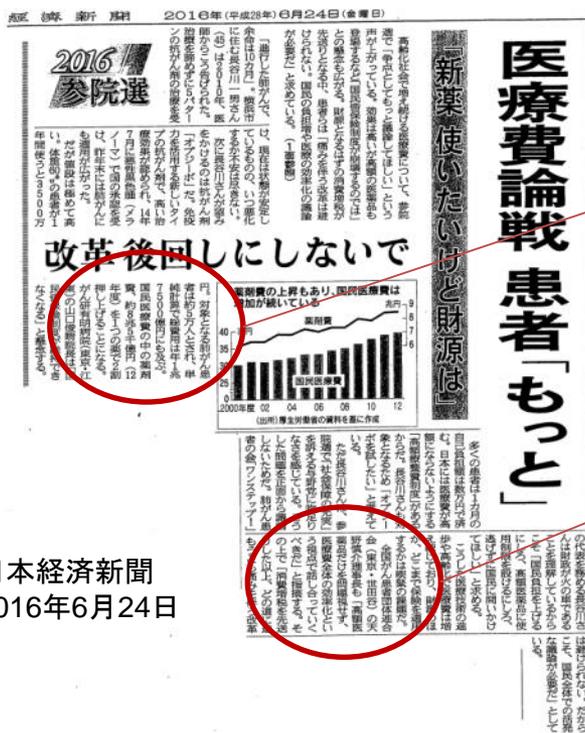


フィルグラスチム

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。

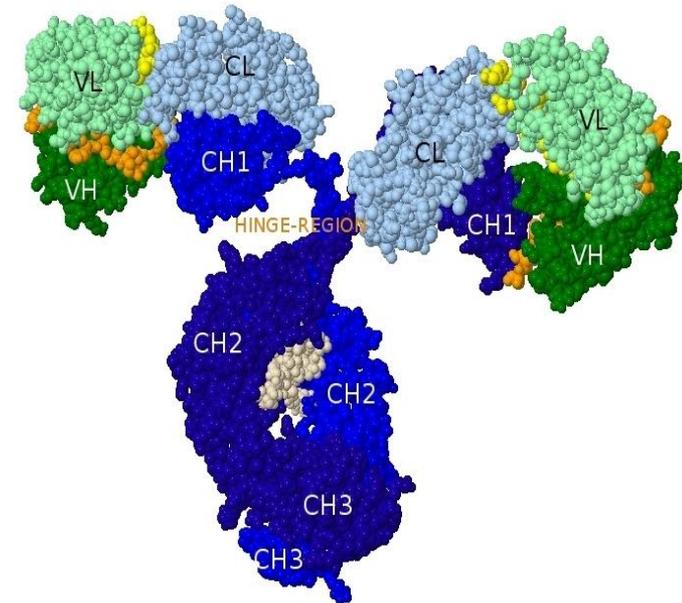
(中略)医療費全体の効率化という視点で話し合っていくべきだ。

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



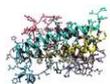
協和発酵キリン資料より

2015年から、バイオ医薬品が 続々と特許切れを迎える

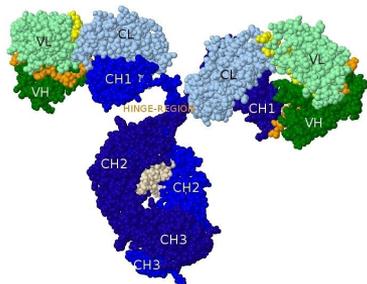


2015年問題

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	ネスプ	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	ルセンチス	加齢黄斑変性症	2011-2017	2021
リツキシマブ	リツキサソ	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	アバスタ	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 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

製造販売承認申請

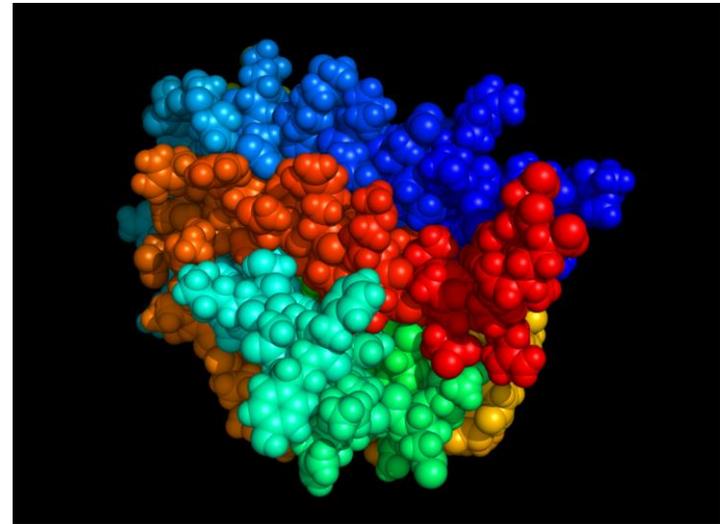
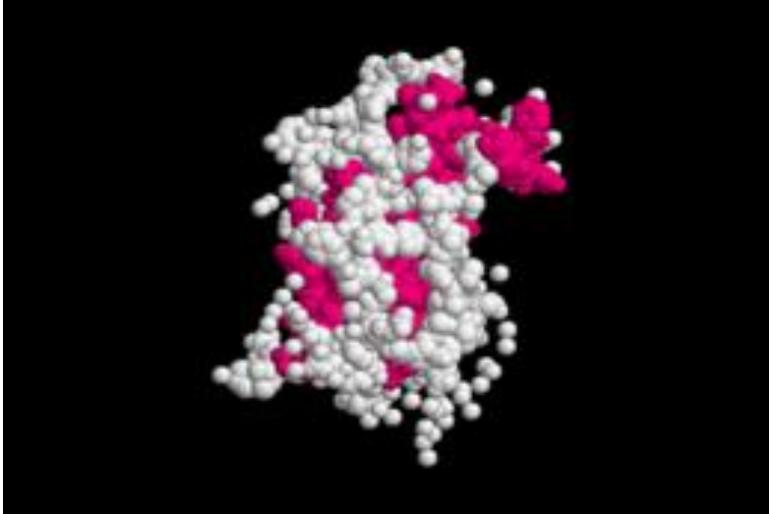
- バイオ後続品の製造販売承認申請

- 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

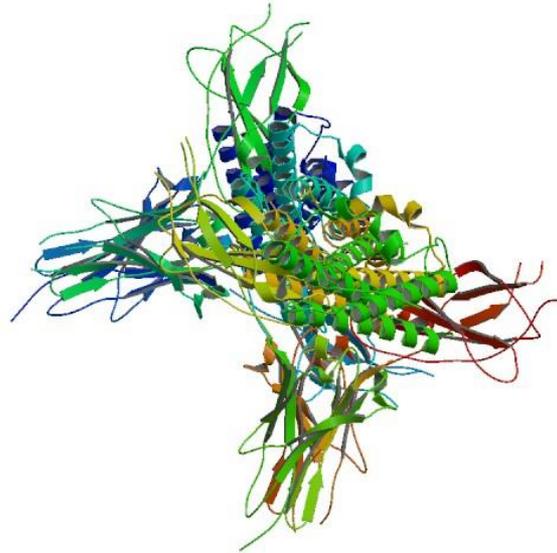


現在市場に出ているバイオ後続品

フィルグラスチム (G-CSF: 顆粒球コロニー刺激因子)

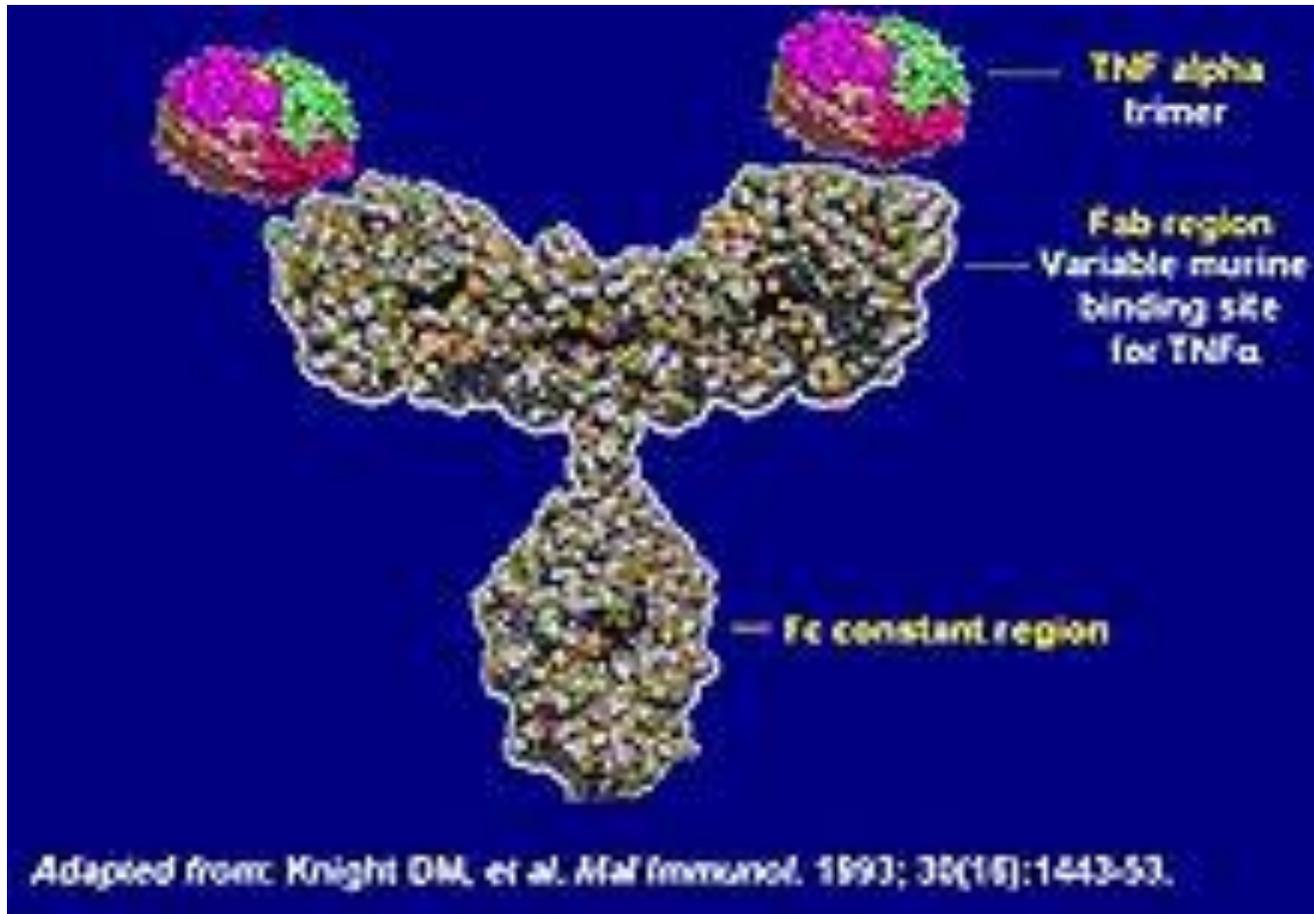
175個のアミノ酸、分子量: 約18,799

2013年

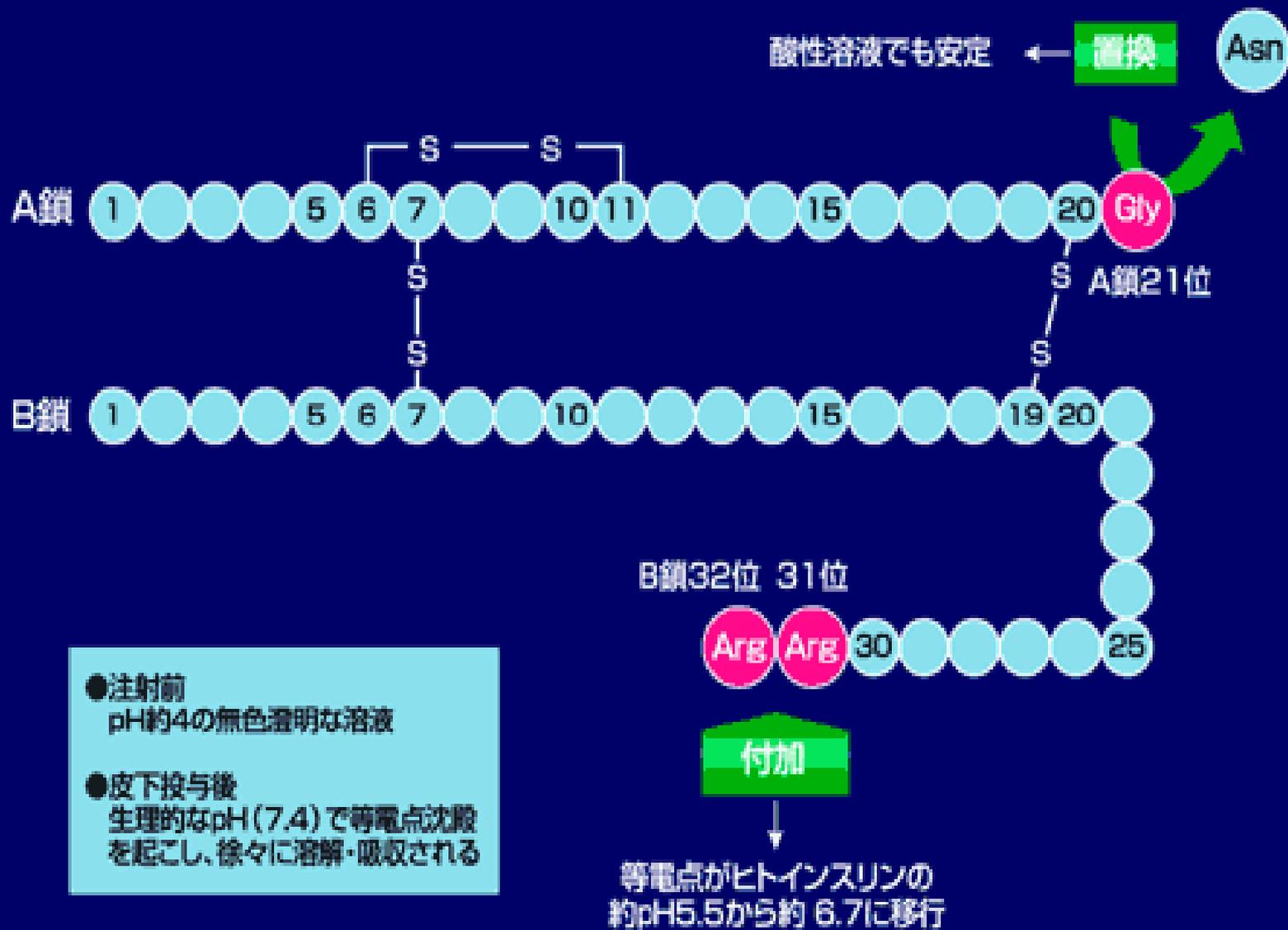


インフリキシマブ

- TNF α 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

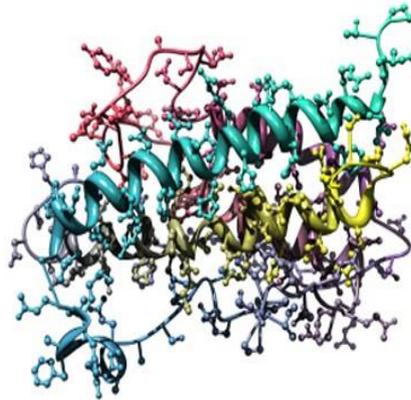
承認申請項目	先発品	BS	後発品
薬物動態	○	○*	同等性試験
臨床試験	○	○*	×
薬価	100%	70~77%	70%

※：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

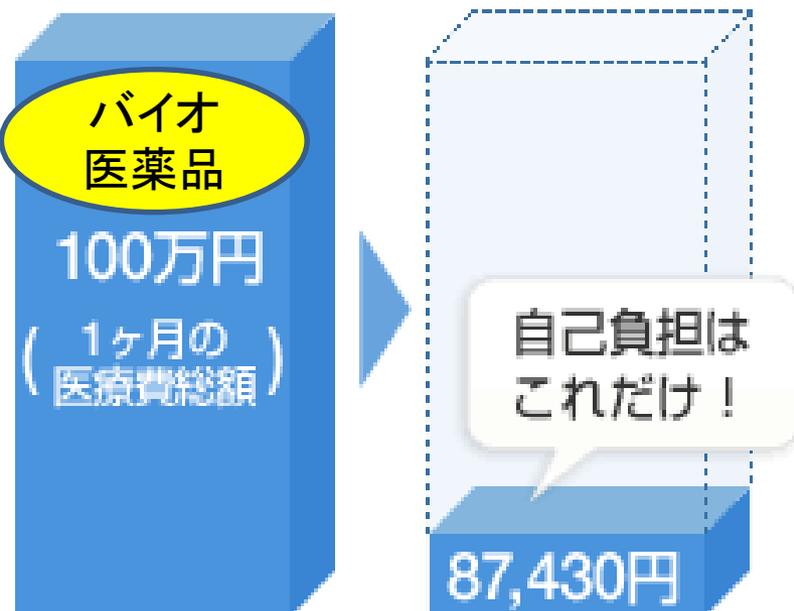
高額療養費制度・公費助成制度と バイオシミラー



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

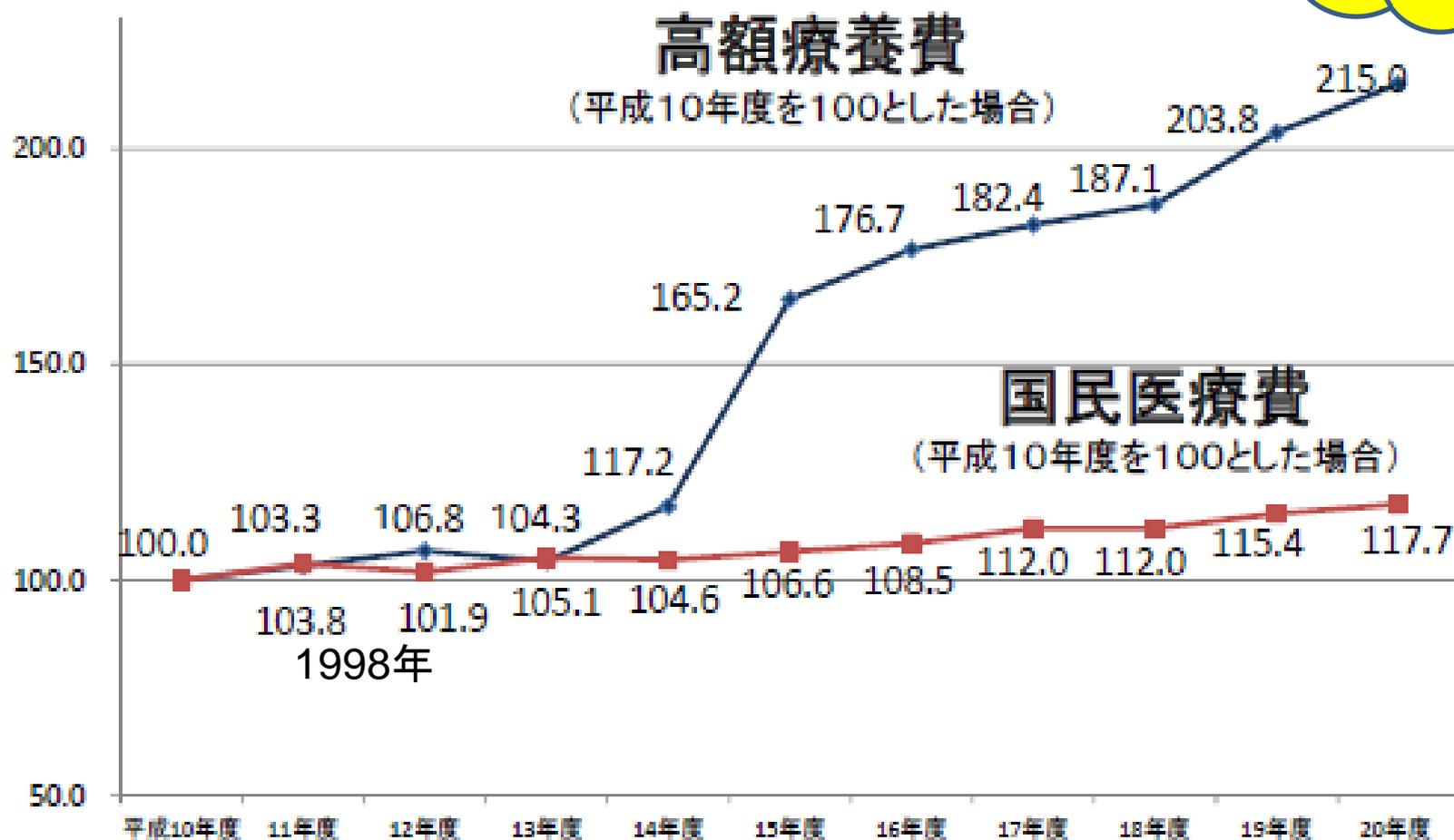
医療費が高額になっても自己負担額は限定的です。

※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

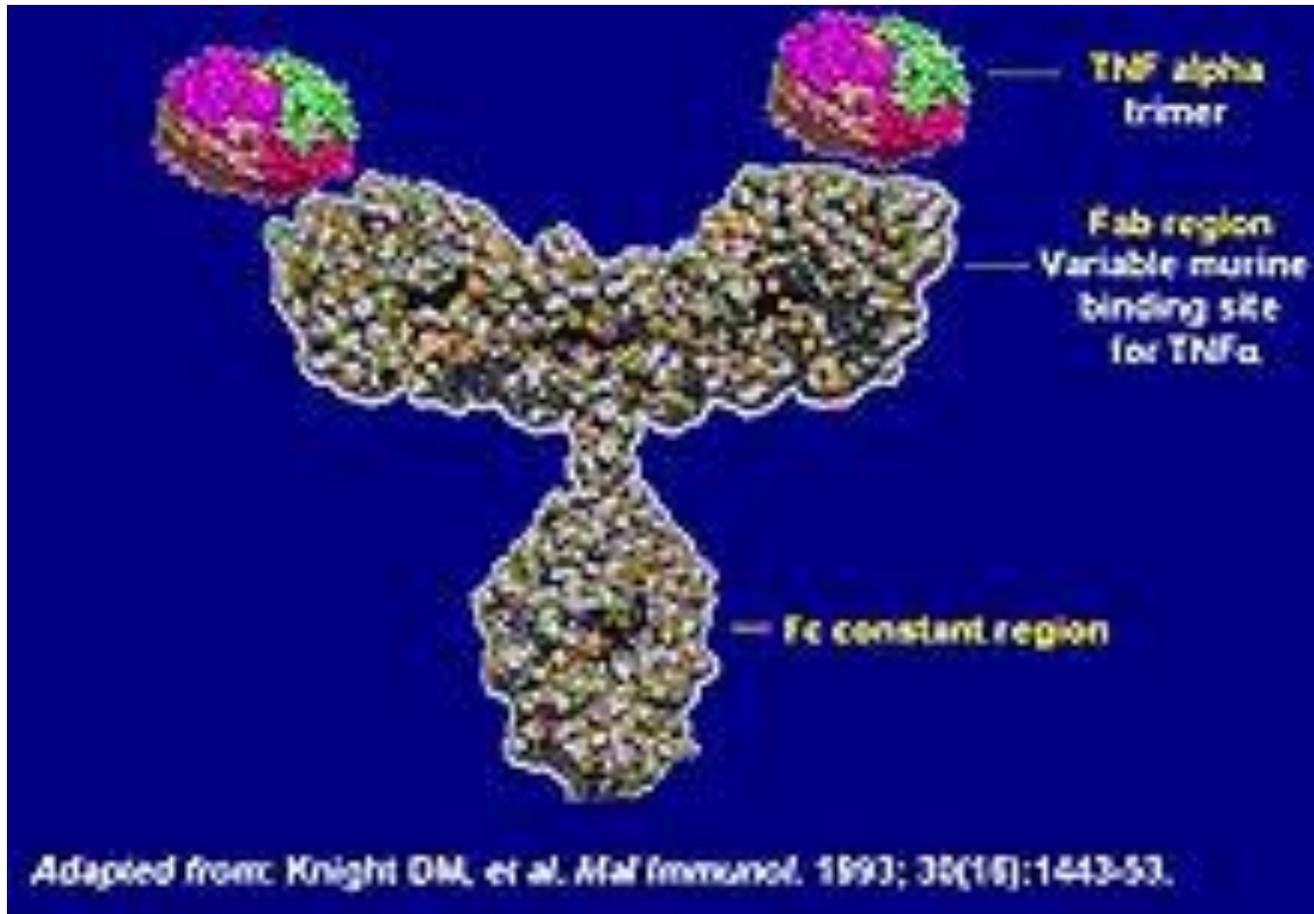
- (注1) 平成13年度の支給額の減少の理由は、13年1月から医療保険の自己負担限度額に上位所得者の区分を設けたこと等による。
 (注2) 平成15年度の大幅な支給額の増加は、14年10月から老人保健制度に1割負担(すべての医療機関)を導入したこと、15年4月から健保本人の自己負担割合を2割負担から3割負担に引き上げたこと等による。

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…



インフリキシマブ

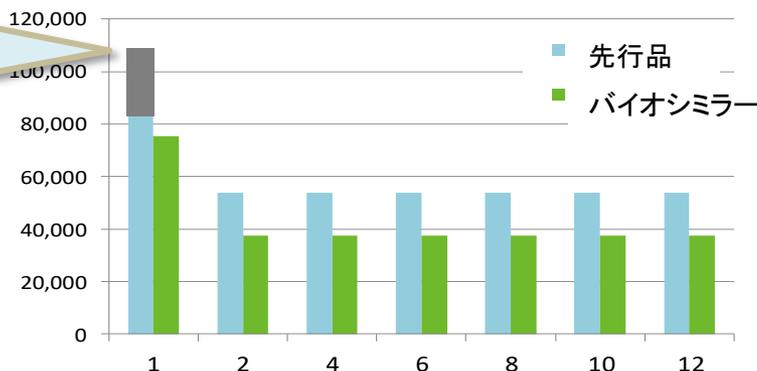
- TNF α モノクローナル抗体
- 関節リュウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎など



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



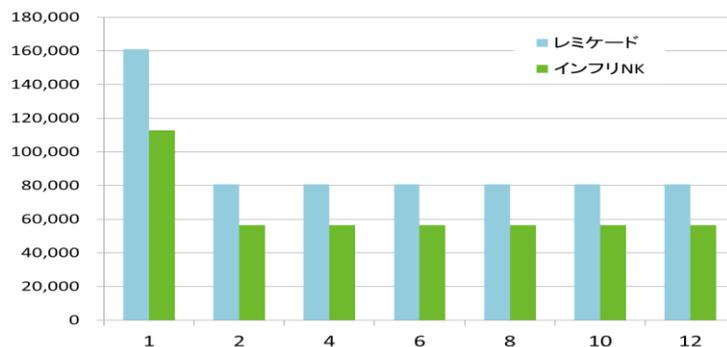
患者は1回の支払額が1.6万円軽減

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

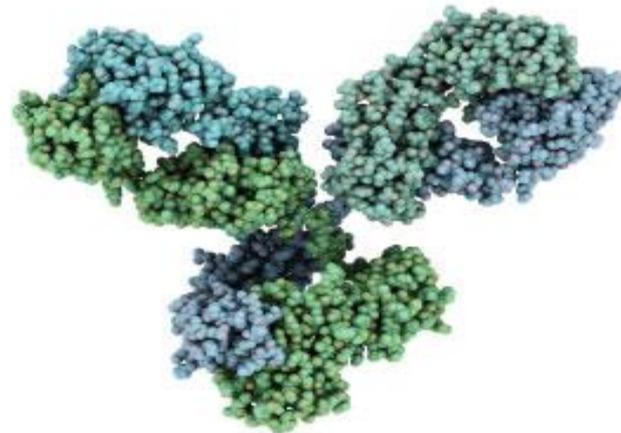
公費助成



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



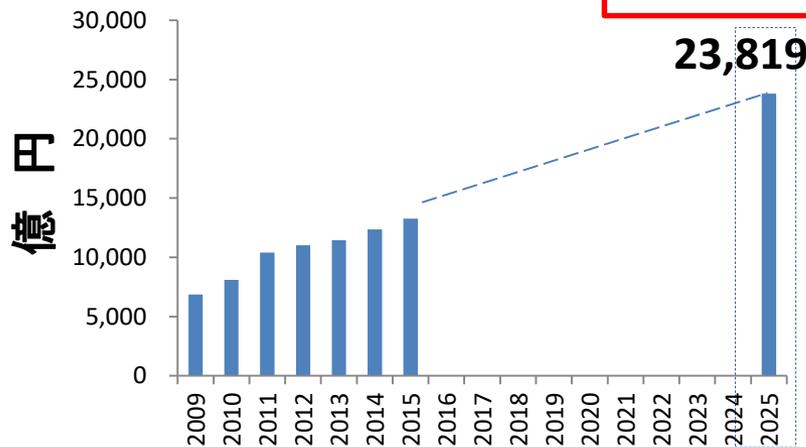
三原じゅん子議員質問 2016年10月13日参院予算委員会

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

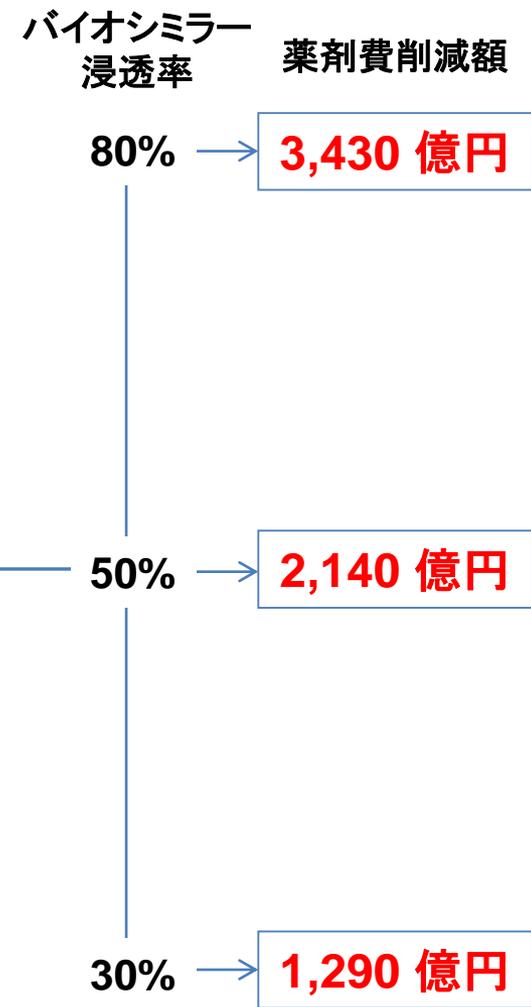
バイオ医薬品費用推移予測



**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"> 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 数量ベースと金額ベースの2つの指標を採用 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用促進 使用率向上による医療保険財政の改善 	<ul style="list-style-type: none"> 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
②	高額療養費制度等の改正	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用促進 使用率向上による医療保険財政の改善 医療機関における医療費抑制文化の浸透 	<ul style="list-style-type: none"> 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
③	バイオシミラー使用体制加算	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関におけるバイオシミラーへの切替意識の向上 	
④	保険者機能の強化	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用促進 	
⑤	入院外での包支払い制度導入	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用促進 使用率向上による医療保険財政の改善 	

「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)

バイオ医薬品勉強会

- バイオシミラー（BS）の普及に向けた動きが勢いを増す中で、いったん立ち止まって議論をし、バイオ医薬品（先行品）とBSについて勉強を開催
- BSの普及に当たっては、先行品と同一ではないことなどを踏まえるべきとの意見が目立った。



自民党の有志議員による「バイオ医薬品勉強会」
2016年11月24日に初会合

「ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ」

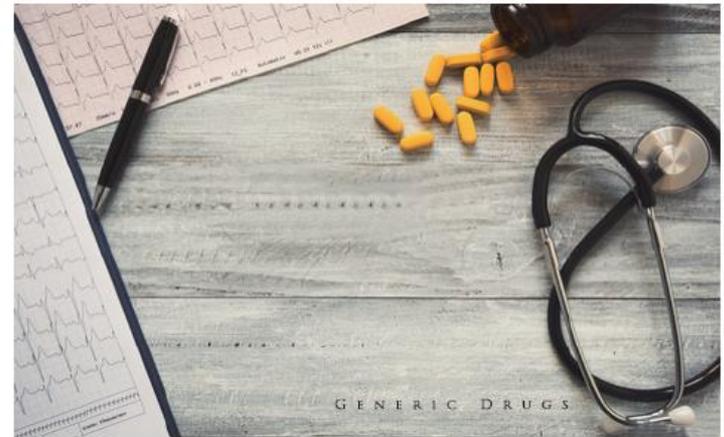
007
5403

- 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、3つの課題、小児、女性、医師
- ・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
- ・ジェネリック医薬品やバイオシミラーについて正しく理解しよう
- ・ジェネリック医薬品80%を見据えて、ジェネリック医薬品・バイオシミラーを考えて行こう
- ・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・バイオシミラーの普及に保険者の役割が欠かせない

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