

2040年問題と 新たな薬剤師の役割

～オーソライズドジェネラリストへの期待～



国際医療福祉大学大学院教授
医療福祉経営専攻・医学研究科公衆衛生学専攻
武藤正樹

目次

- パート 1
 - 2040年問題とは？
- パート 2
 - 薬機法改正とスペシャリティ薬局
- パート 3
 - 地域フォーミュラリー
- パート 4
 - 日本版リフィルからメールオーダーへ
- パート 5
 - 薬物治療管理プログラム
- パート 6
 - オーソライズド・ジェネリック



パート 1 2040年問題

2018年6月6日 社会保障審議会医療部会

2040年に何が起きるか？

2025年との比較をしてみよう

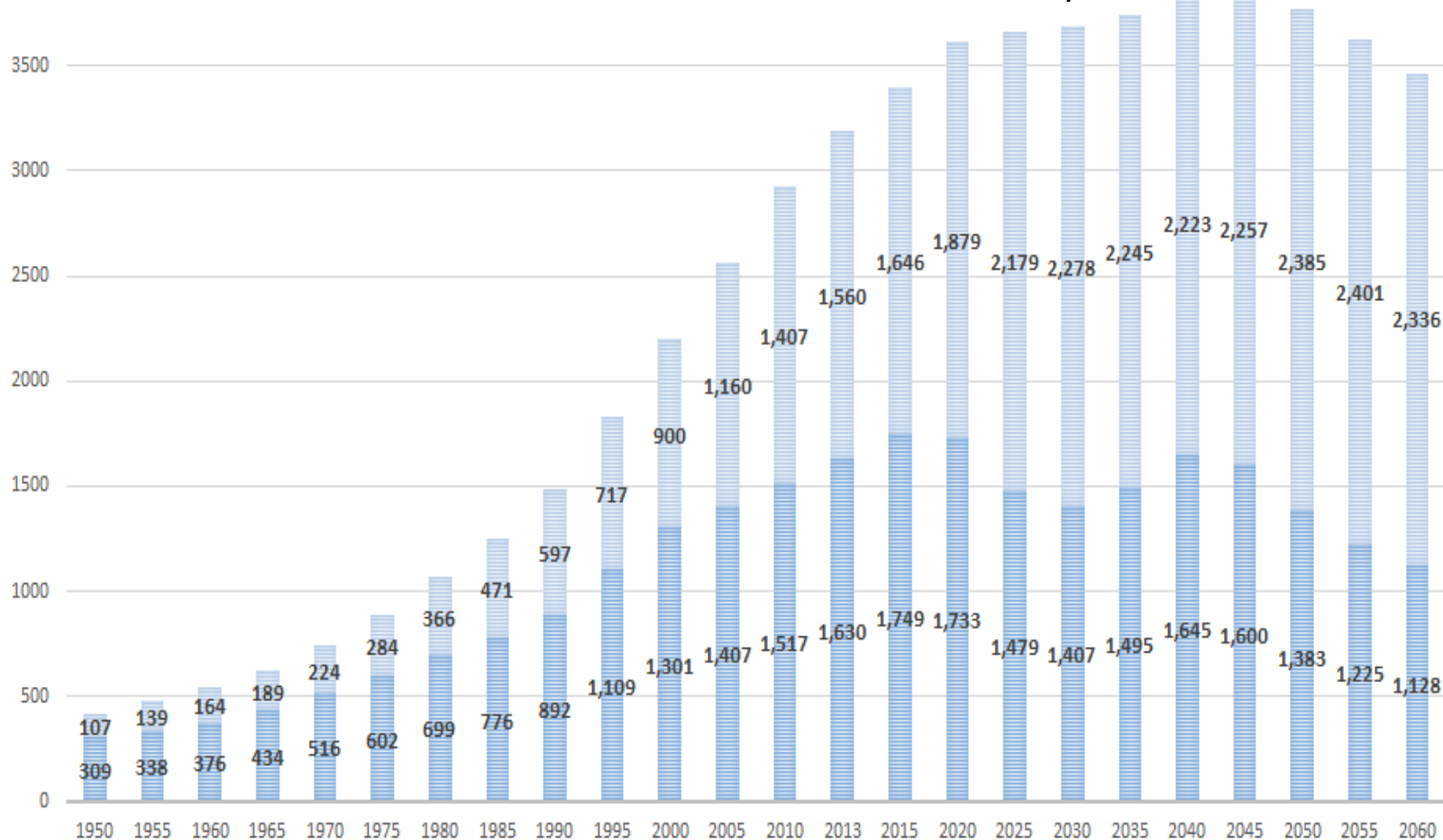
65歳以上の高齢者の人口推移

■ 65～74歳 ■ 75歳以上

2040年

万人

2025年



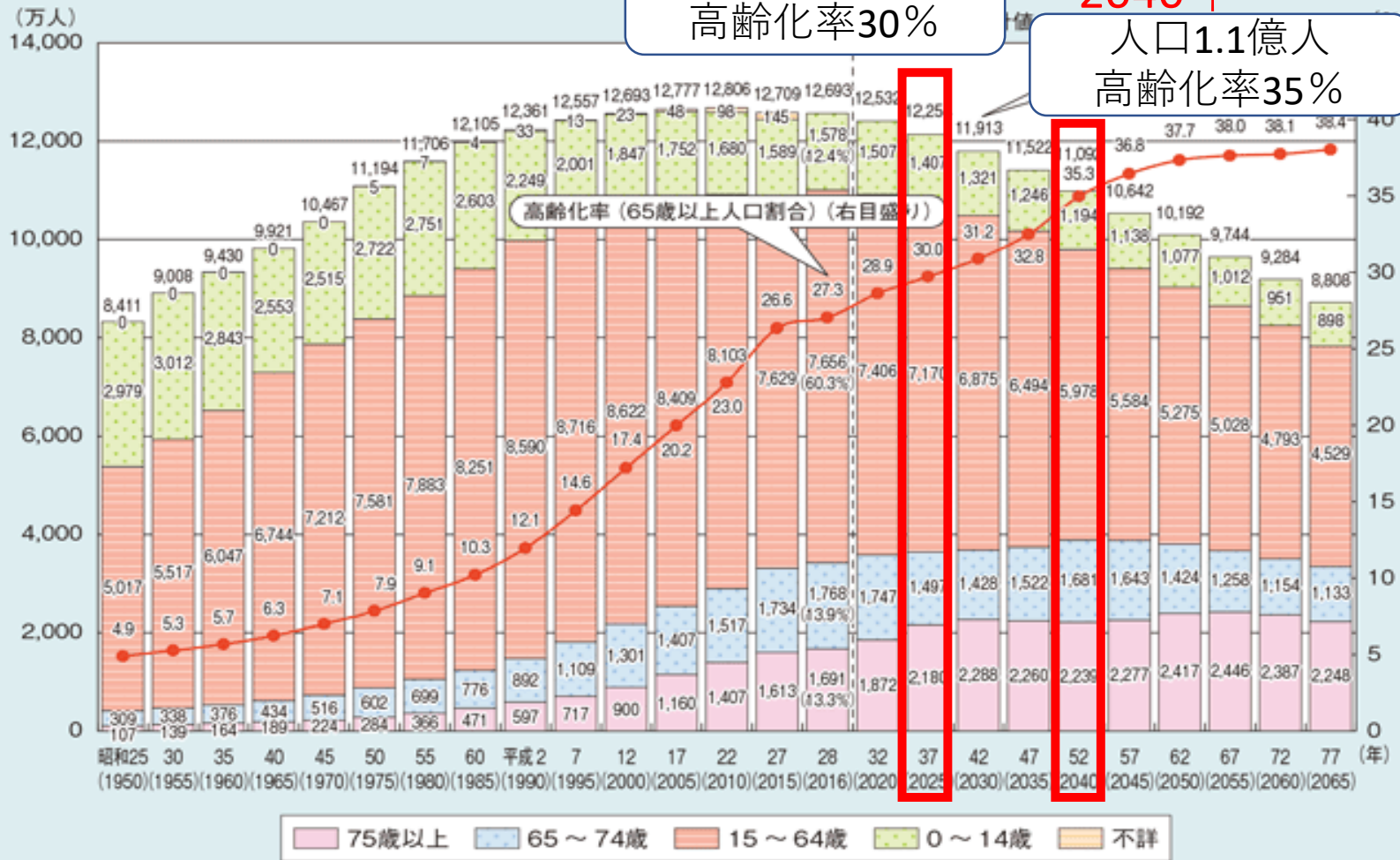
2025年

図1-1-2

高齢化の推移と将来推計

人口1.2億人
高齢化率30%

2040年
人口1.1億人
高齢化率35%

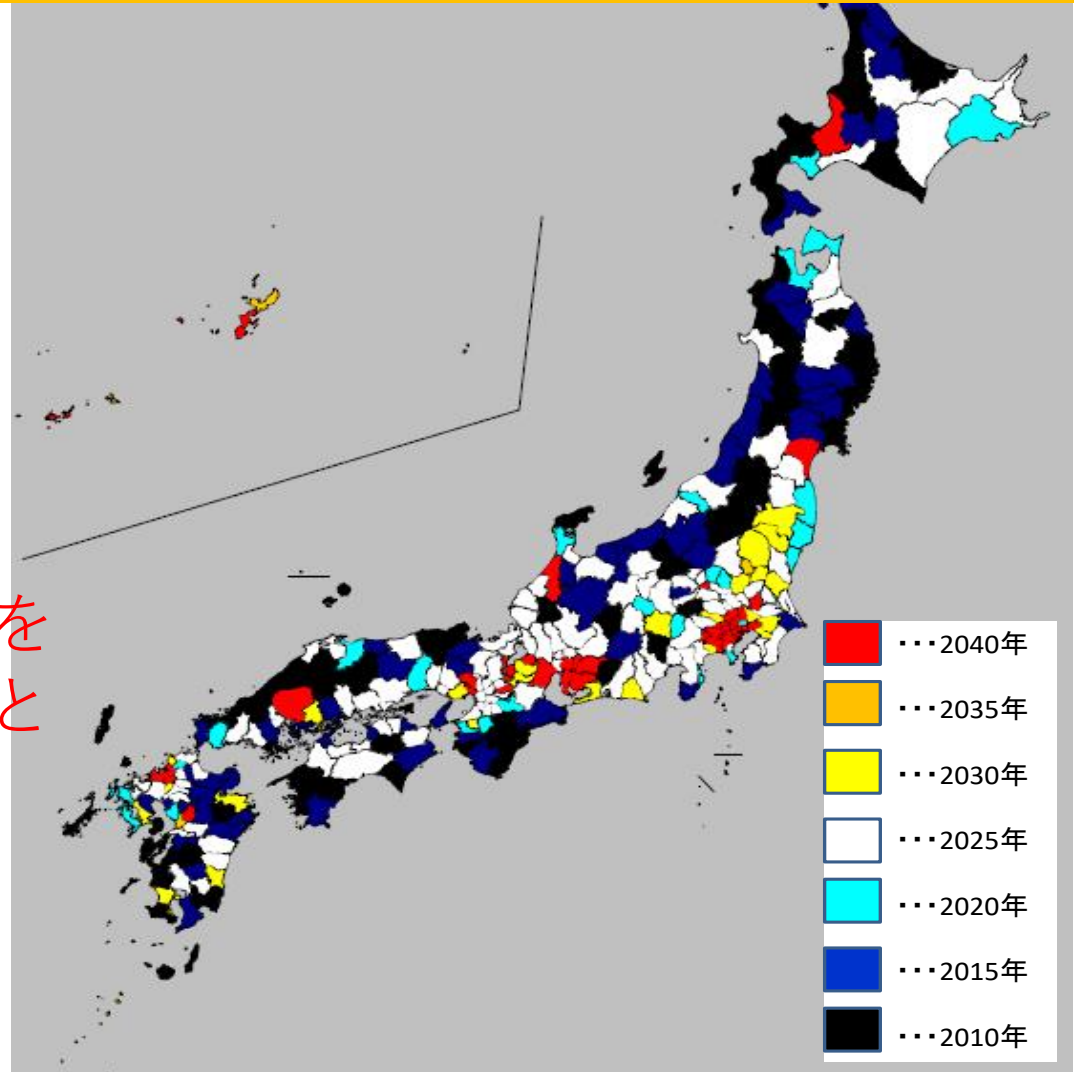


資料：2015年までは総務省「国勢調査」、2016年は総務省「人口推計」（平成28年10月1日確定値）、2020年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成29年推計）」の出生中位・死亡中位仮定による推計結果
 (注) 2016年以降の年齢階級別人口は、総務省統計局「平成27年国勢調査 年齢・国籍不詳をあん分した人口（参考表）」による。年齢不詳をあん分した人口に基づいて算出されていることから、年齢不詳は存在しない。なお、1950年～2015年の高齢化率の算出には分母から年齢不詳を除いている。

高齢化のピーク・医療需要総量のピーク

地域により
医療需要ピークの時期
が大きく異なる

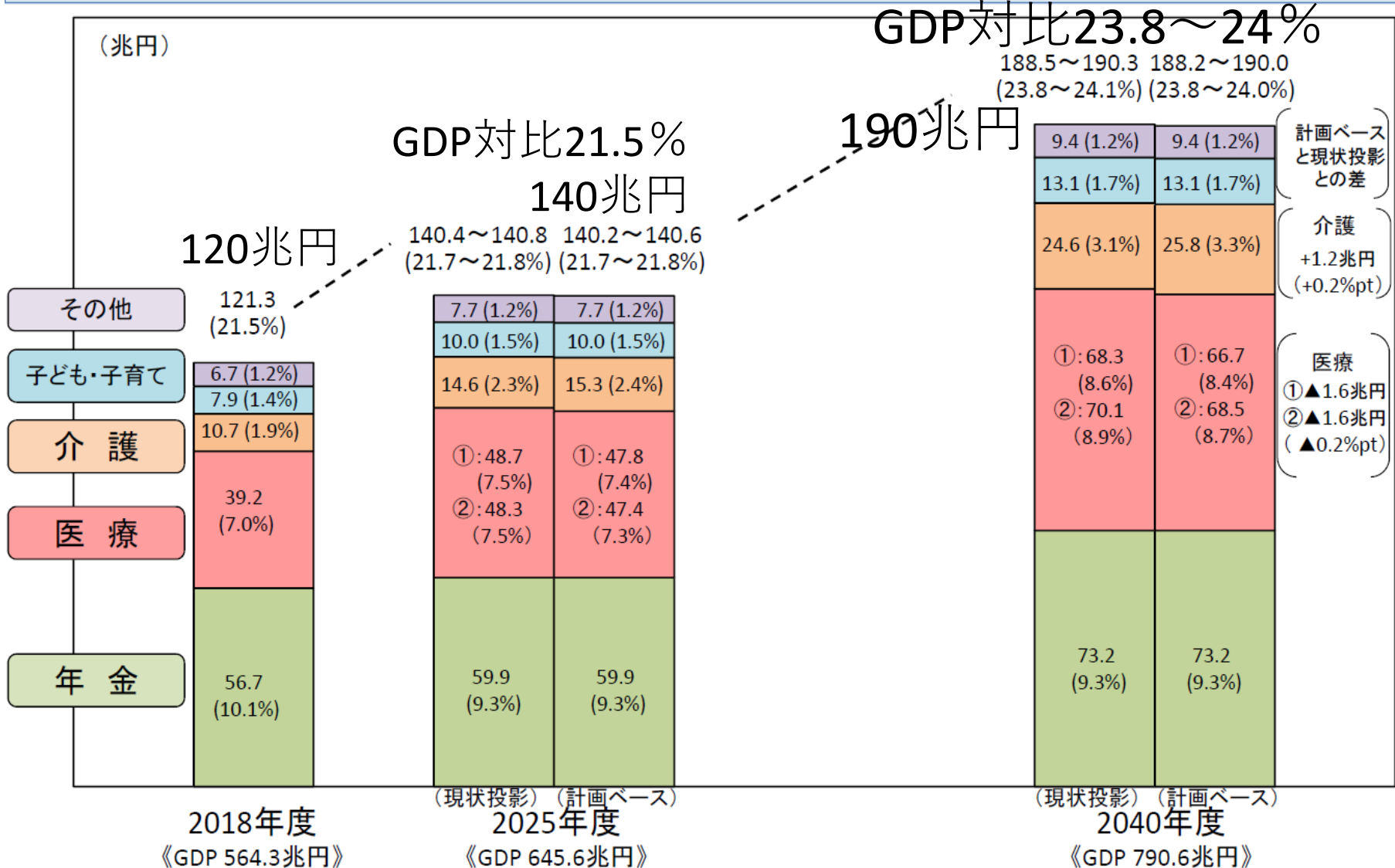
2040年に高齢化のピークを
迎えるのは首都圏を始めと
した大都市圏



出典：社会保障制度国民会議 資料（平成25年4月19日 第9回
資料3-3 国際医療福祉大学 高橋教授 提出資料）

社会保障給付費

社会保障給付費の見通し（経済：ベースラインケース）



(注1) ()内は対GDP比。医療は単価の伸び率について2通りの仮定をおいており給付費に幅がある。

(注2) 「現状投影」は、医療・介護サービスの足下の利用状況を基に機械的に計算した場合。「計画ベース」は、医療は地域医療構想及び第3期医療費適正化計画、介護は第7期介護保険事業計画を基礎とした場合。

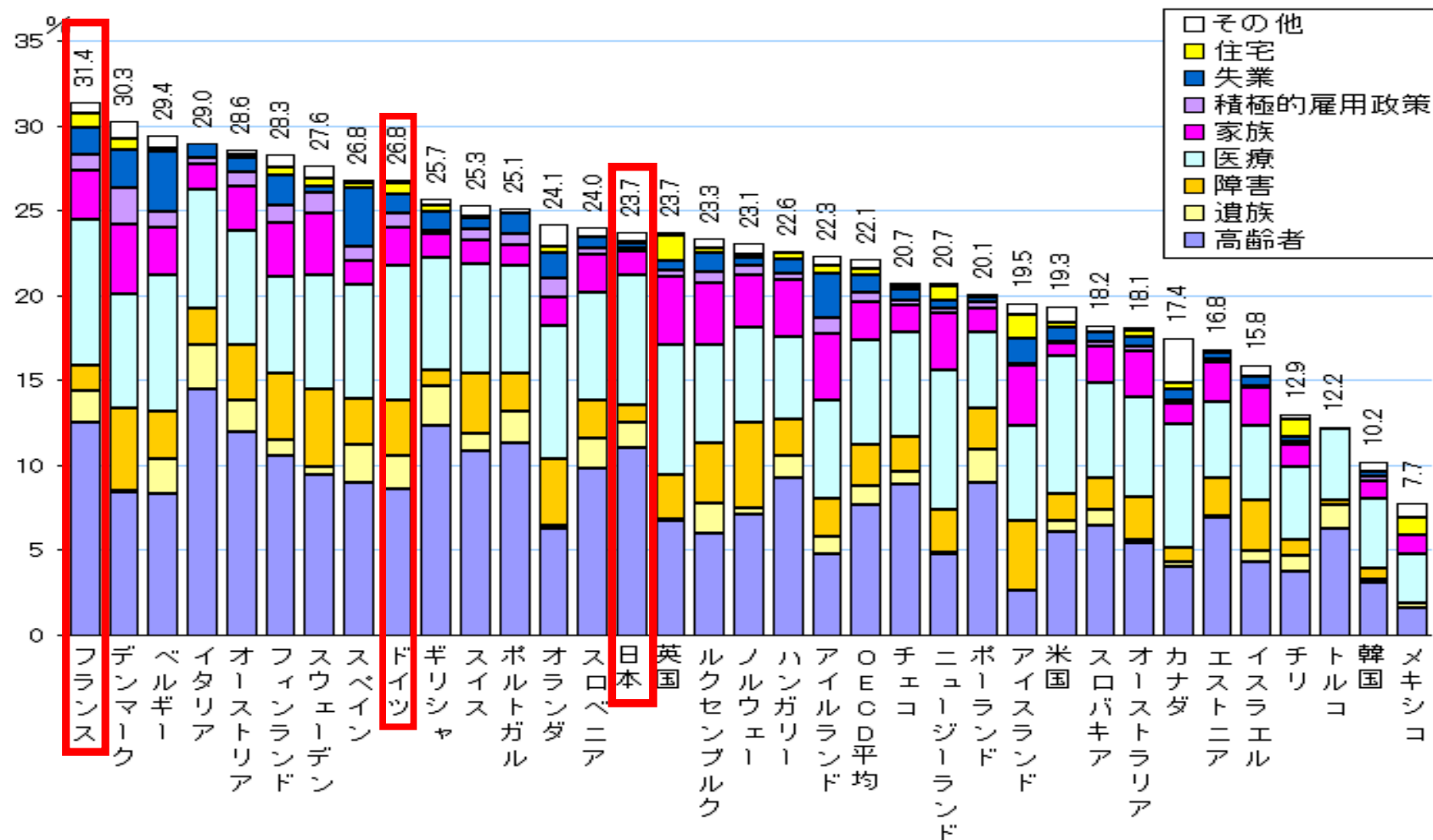
対GDP比はドイツに近く、世界に類を見ない水準というわけではない



伊原和人氏

- 2018年6月6日、社会保障審議会医療部会
- 「社会保障給付費が対GDP対比が24%という水準は今のドイツに近く、フランスではもっと高い、世界に類を見ない水準というわけではない」
 - 伊原和人厚労省大臣官房審議官（医療介護担当）

社会保障給付費の国際比較(OECD諸国) (2011年)



(注) 税や社会保険による社会支出(Social Expenditure; Public and mandatory private)の対GDP比である。日本の厚生年金保険からの給付はPublic、厚生年金基金からの給付はmandatory privateである。メキシコの失業、韓国の住宅は不詳。

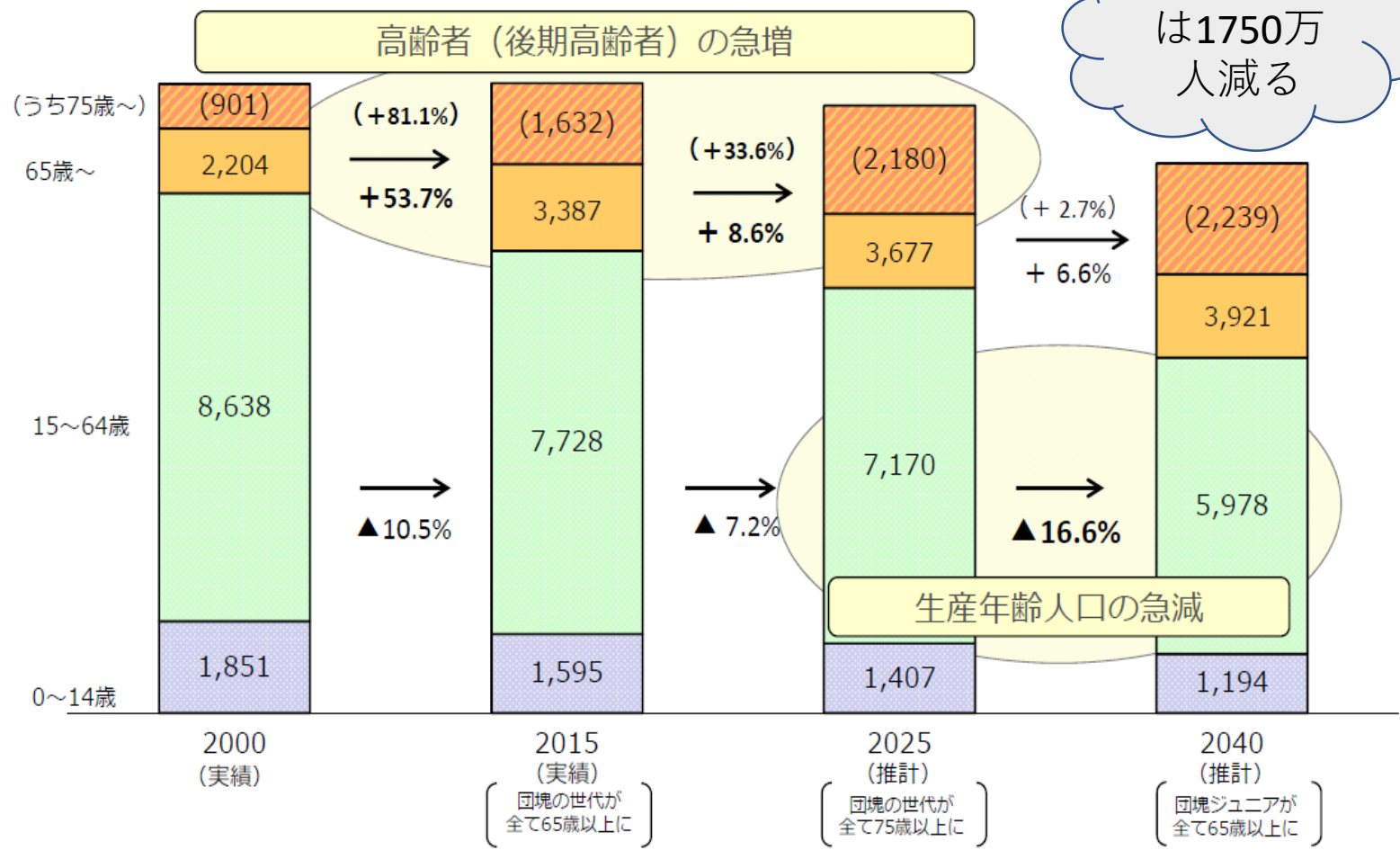
(資料) OECD.Stat (data extracted on 04 Apr 2015)

問題は人口減

2040年までの人口構造の変化

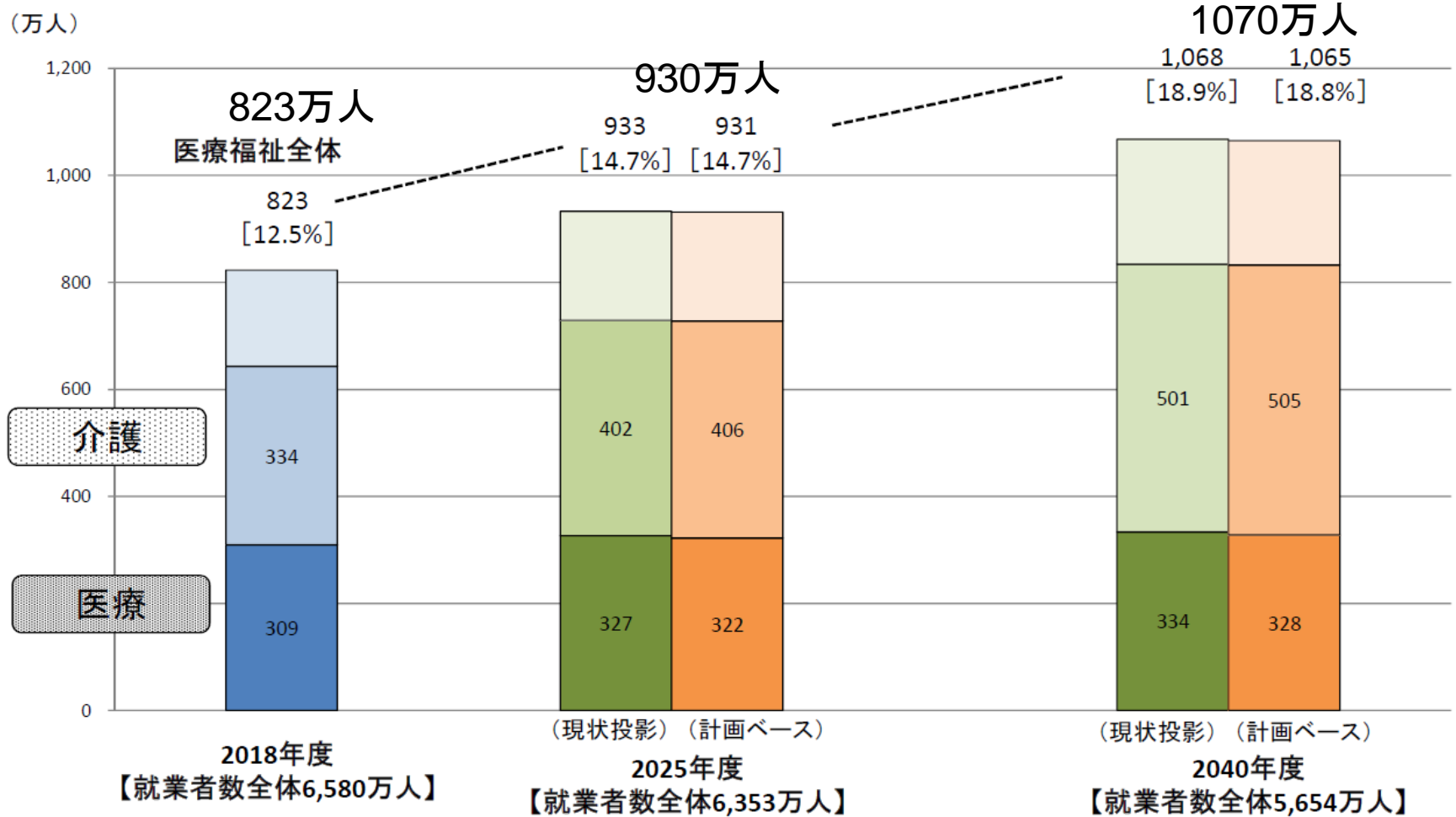
○ 我が国の人口動態を見ると、いわゆる団塊の世代が全員75歳以上となる2025年に向けて高齢者人口が急速に増加した後、高齢者人口の増加は緩やかになる。一方で、既に減少に転じている生産年齢人口は、2025年以降さらに減少が加速。

【人口構造の変化】



(出典)総務省「国勢調査」「人口推計」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口 平成29年推計」

医療福祉分野の就業者数の見通し



(注1) []内は就業者数全体に対する割合。

(注2) 医療福祉分野における就業者の見通しについては、①医療・介護分野の就業者数については、それぞれの需要の変化に応じて就業者数が変化すると仮定して就業者数を計算。②その他の福祉分野を含めた医療福祉分野全体の就業者数については、医療・介護分野の就業者数の変化率を用いて機械的に計算。③医療福祉分野の短時間雇用者の比率等の雇用形態別の状況等については、現状のまま推移すると仮定して計算。

(注3) 就業者数全体は、2018年度は内閣府「経済見通しと経済財政運営の基本的態度」、2025年度以降は、独立行政法人労働政策研究・研修機構「平成27年労働力需給の推計」および国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口 平成29年推計」(出生中位(死亡中位)推計)を元に機械的に算出している。

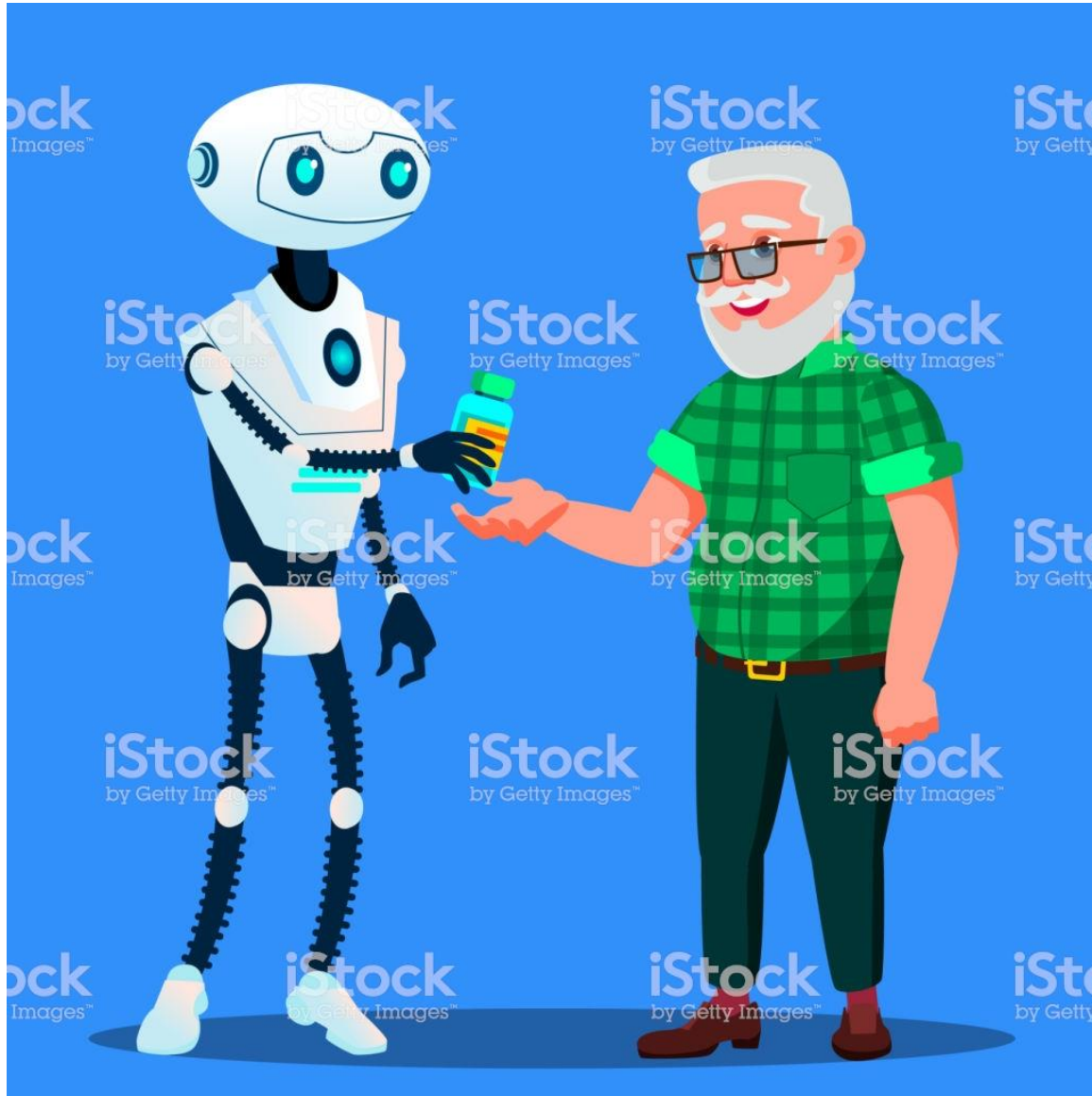
2040年問題のポイント

社会保障給付費はなんとかコントロールの範囲内

しかし就労人口減が最大の課題！

その解決策は、元気老人、女性活躍、ICT・ロボット

2040年は薬剤師ロボットが活躍？！



パート2

薬機法の改正と スペシャリティ薬局



2019年11月13日衆院厚労委員会で薬機法改正法案可決

改正薬機法の趣旨

- 今回の改正趣旨は以下の3点
 - ①医薬品・医療機器等をより迅速・安全・効率的に提供するための制度確保
 - 先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度により迅速に医薬品・医療機器等を上市する制度の確保
 - ②地域における薬局・薬剤師の在り方
 - 地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の創設
 - ③信頼確保のための法令順守体制等
 - バルサルタン（デイオバン）問題のような虚偽・誇大広告で医薬品の販売を拡大した製薬企業に課徴金を支払わせる制度の確立

「患者のための薬局ビジョン」と特定の機能を有する薬局の機能の比較

患者のための薬局ビジョン

地域連携薬局・専門医療機関連携薬局

高度薬学管理機能

高度な薬学的管理のための薬剤師の専門性の確保
専門医療機関との情報連携

専門医療機関連携薬局の機能

スペシャリティ薬局

かかりつけ薬剤師・薬局の機能

患者の服薬情報等の一元的・継続的把握と指導
患者の服薬情報等の処方医等への提供
夜間・休日への対応
在宅医療への対応
医療機関等との情報連携、処方提案

地域連携薬局の機能

同左 (※)
同左 (※)
同左
同左
同左

健康サポート機能

健康相談対応、受診勧奨
健康サポートに関する研修を修了した薬剤師の常駐
地域住民に対するお薬相談会等の実施
要指導医薬品等、衛生材料、介護用品等の供給

引き続き推進

健康サポート薬局

専門的な薬物療法を提供可能な体制

高度な知識・技術と臨床経験を有する薬剤師が
高度な薬学的管理ニーズに対応

スペシャリティ薬局


- 学会等が提供する専門薬剤師などを想定
- あらかじめ医療機関との間で対応要領を定める
- 高度な薬学的管理ニーズに対応する
(例)
 - ✓ 抗がん剤服用時などに、発熱等の副作用が生じた際に、担当医への受診などの対応について助言
 - ✓ 抗HIV薬服用患者の場合に、他の併用薬等の情報をもとに、適切な抗HIV療法を選択できるように支援

スペシャリティ薬局 (Specialty Pharmacy)

- スペシャリティ薬局とは高度薬学管理機能を有する薬局
- スペシャリティ薬局はバイオ医薬品，抗がん剤や血友病の血液製剤，HIV治療薬などおもに高額で，服薬指導や有害事象のモニターが必要なハイリスク医薬品（スペシアリティ医薬品）を取り扱う薬局
- 訓練を受けた専門薬剤師がそれら服薬指導や有害事象モニターで活躍する。
- それと同時に，薬剤師による服薬アドヒアランスを向上させるプログラムや，患者情報を収集し，医師にフィードバックするプログラム「薬物治療管理プログラム」に貢献する。

高度薬学管理機能を有する薬局の取組

- 専門医療機関と連携を保つ
- 医師の処方意図を正確に理解する
- 患者に対する適切な薬学的管理を行う
- 医療機関へ情報をフィードバックできる体制を構築する

- 
- 医療機関と共同で新たな治療薬や個別症例等に関する勉強会を定期的を開催する
 - 学会等が提供する専門薬剤師の認定の仕組みなどを活用し、より高度な知識・技能の修得を目指す

そのためには、病院薬剤師と薬局薬剤師の連携が不可欠！！

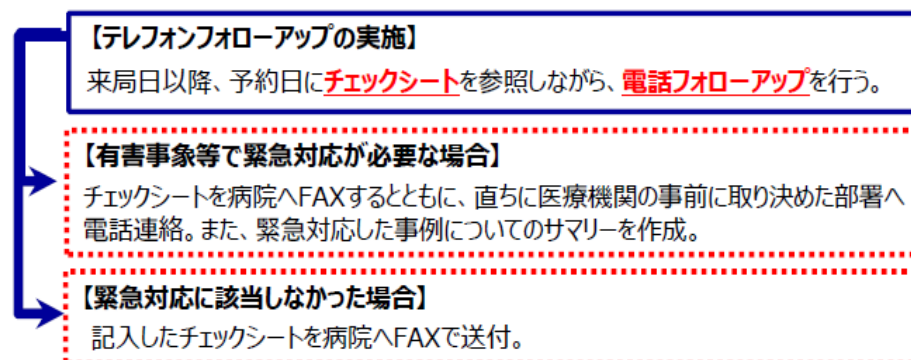
薬物療法に関する医療機関と薬局の連携

- がんの薬物療法など、より丁寧な薬学的管理を要する疾患においては、医療機関からの指示に基づいて薬局薬剤師が服用期間中の服薬状況等をフォローし、その結果を医療機関に共有することで、副作用等への対応をより適切に行うことができる。
- こうした機能を発揮するためには、医療機関と薬局の密な連携が重要。

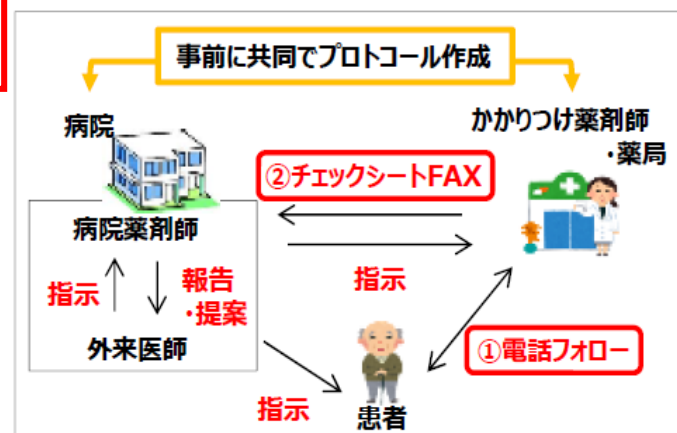
「薬剤師が担う医療機関と薬局間の連携手法の検討とアウトカムの評価研究」(平成28年度～29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金)

- 研究代表者：安原 真人 (東京医科歯科大学)
- 研究目的：プロトコルに基づく薬物治療管理 (PBPM) により、がん外来化学療法で経口抗がん剤を服用している患者に対して、薬局が服用期間中にフォローアップを行うことの効果を研究

➤ 薬局のフォローアップ対応の流れ



➤ 実施フロー図



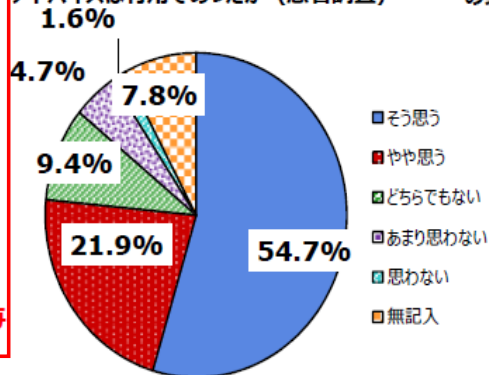
<結果>

129名の登録患者 (トレーシングレポート428件)

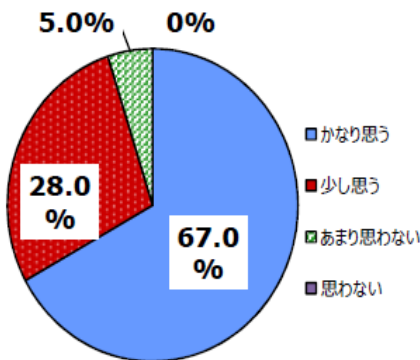
- ・ 電話フォローアップを契機とする
緊急入院 1名
予定外受診 4名 (5件)
休薬 9名
- ・ 電話フォローアップに基づく
医師への処方提案 49件
このうち23件 (47%) が処方反映

⇒副作用の重篤化を回避し患者の安全に直接寄与

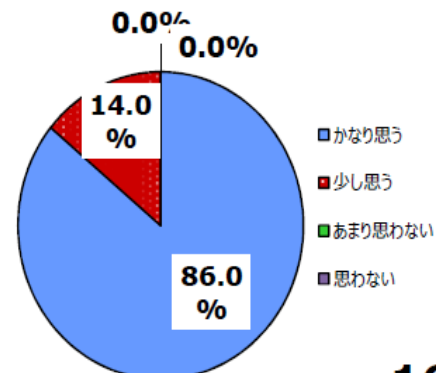
薬局薬剤師からの副作用に対する対応やアドバイスは有用であったか (患者調査)



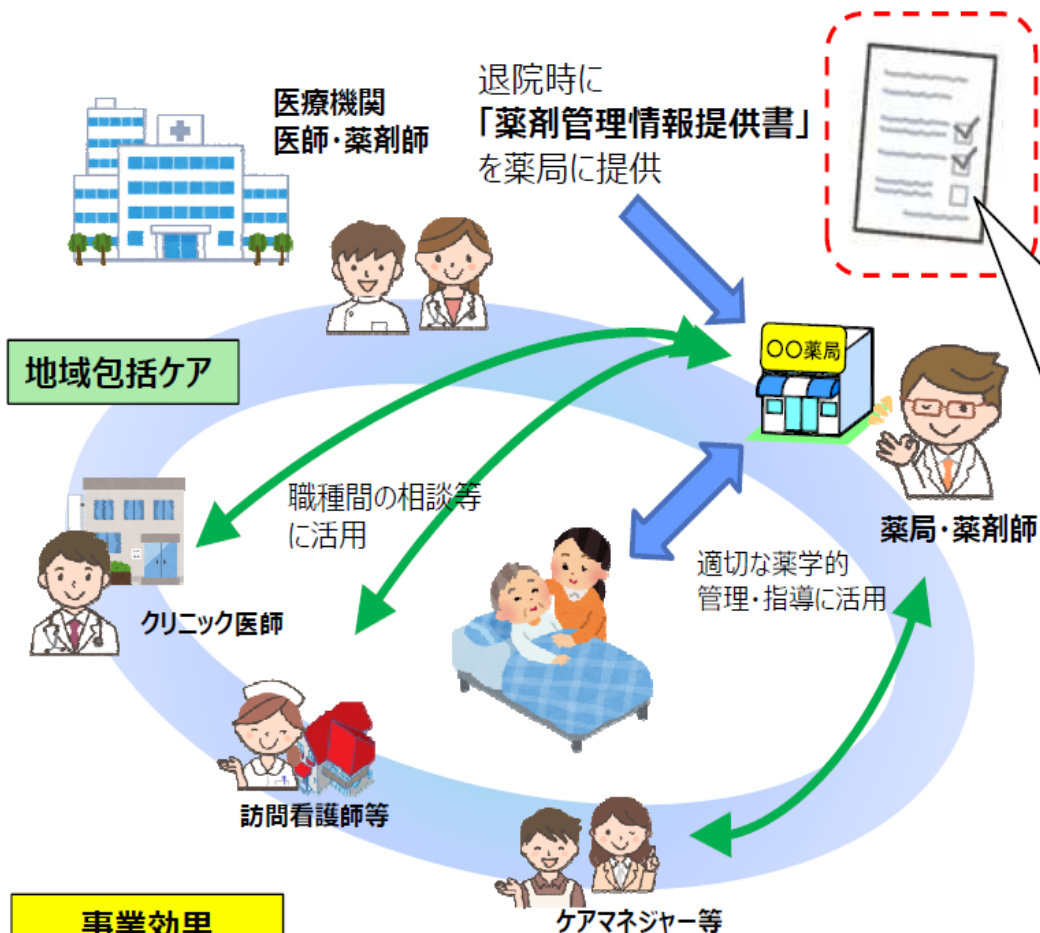
電話フォローで患者の副作用への対処方法の実施がより適切に行えたか (医師調査)



保険薬局と病院薬剤師と医師が情報を共有し連携することは必要か (医師調査)



退院時における患者の薬剤管理情報の共有



患者が退院した後、引き続き地域の薬局において安心して調剤や訪問薬剤管理等を受けられるよう、必要となる情報を提供する。

薬剤管理情報提供書※における項目

※事前に医療機関と薬局等の関係者で作成

- ① 入院病名や治療経過
- ② 退院時処方
- ③ 検査値
- ④ 服薬管理についての情報
 - ✓ 薬は誰が管理しているか
 - ✓ 薬物治療への理解や不安をお持ちでないか
 - ✓ 剤型は、PTPシートのままで良いか、一包化や粉砕が必要か
 - ✓ 過去の薬でのアレルギーはないか
 - ✓ 服用や使用にあたっての介助の必要性
 - ✓ 薬局の薬剤師への依頼事項 …など
- ⑤ 日常生活面のこと、他職種の連絡先など

事業効果

入院時の具体的な服薬管理の情報が把握でき、より効果的な服薬指導の継続的な実施につながったほか、関係職種と連携する上で、相談等に応じる際にこれらの情報を活用できた。

(参考：事業報告書のアンケートより抜粋)

- ・継続した投薬管理指導が受けられるので安心できる。(患者)
- ・来局時の患者からの自己申告ではなく、服薬の理解度の実態などが分かる。(薬局)
- ・退院後、服薬管理をする際に必要な情報や入院以前からの薬物アレルギーについて詳しく伝達できることできる。(医療機関(薬剤部))

パート 3

地域フォーミュラリー



2019年8月4日 地域フォーミュラリシンポジウム(東大)

処方へのルール化への機運

- **2015年4月** 財務省の財政制度等審議会財政制度分科会
 - 高額な降圧剤**ARB**が国内医薬品売上の上位を占めることを例に「生活習慣病治療薬等について処方ルールを設定すべき」との案が示されている。
- **2016年6月** 「経済財政運営と改革の基本方針」(骨太の方針)
 - 「生活習慣病治療薬等の処方のあり方等について今年度より検討を開始し、**2017年度中に結論を得る**
- フォーマリナーへの機運が高まっている

2018年診療報酬改定へ向けて

(中医協総会 2016年12月21日)

- (1) 医療機能の分化・連携の強化、
地域包括ケアシステムの構築の推進
 - ①入院医療
 - 医療機能、患者の状態に応じた評価
 - 7対1、地域包括ケア病棟、介護療養病床の転換（介護医療院）
 - DPC制度における調整係数、機能評価係数Ⅱの見直し等
 - 調整係数の廃止
 - 医療従事者の負担軽減やチーム医療の推進等に係る取組
 - ②外来医療
 - かかりつけ医機能とかかりつけ歯科医機能
 - かかりつけ医機能とかかりつけ薬剤師・薬局機能の連携
 - 生活習慣病治療薬等の処方
 - フォーミュラリー
 - 紹介状なしの大病院受診時の定額負担
 - ③在宅医療
 - 重症度や居住形態、患者の特性に応じた評価
 - 訪問診療、歯科訪問診療、訪問看護、在宅薬剤管理指導等
 - 訪問リハビリテーション指導管理2

我が国におけるフォーミュラリの の2類型

- ①病院(院内) フォーミュラリー
 - 聖マリアンナ医大、浜松医科大学、昭和大学
附属病院、東京女子医大など
- ②地域フォーミュラリー
 - 地域医療連携推進法人フォーミュラリー
 - 日本海ヘルスケアネットなど
 - 保険者フォーミュラリー
 - 協会けんぽ静岡支部と日本医薬総研(日本調剤)
 - 病薬協議会フォーミュラリー
 - 新宿フォーミュラリー

聖マリアンナ医科大学病院 フォーミュラー先進病院



増原慶壮（元薬剤部長）
現在、日本調剤取締役

聖マリアンナ医科大学病院での院内フォーミュラーについて②

薬効群	第一選択薬	第二選択薬	備考
PPI注射薬	オメプラゾール注用（後発品）	タケブロン静注用（先発品）	
H2遮断薬 （内服薬）	ファモチジン（後発品） ラニチジン（後発品）		
αグルタマール阻害薬	ボグリボース（後発品） ミグリトール（後発品）		
グリニド系薬	ミチグリニド（後発品） シュアポスト（先発品）		
スタチン系薬	アトルバスタチン（後発品） ロスバスタチン（後発品）	プラバスタチン（後発品） ピタバスタチン（後発品）	
ACE阻害薬/ARB	ACE阻害薬（後発品） ロサルタン（後発品） カンデサルタン（後発品）	オルメサルタン（後発品） テルミサルタン（後発品）	アジルバ40mg*（先発品） 40mg以上必要な患者 限定・分割不可
ビスフォスホネート剤	アレンドロン酸塩錠35mg（後発品） リセドロン酸Na錠17.5mg（後発品）	アレンドロン酸点滴静注用*（後発品） リクラスト点滴静注液*（先発品）	立位・座位を保てない患者
PPI経口薬	オメプラゾール（後発品） ランソプラゾール（後発品） ラベプラゾール（後発品）	パリエット5mg（先発品） 第三選択：タケキャブ* ¹ （先発品） ネキシウム顆粒* ² （先発品）	*1 診療科限定 *2 小児限定
G-CSF製剤	フィルグラスチムBS（後続品）	ノイトロジン注（先発品）	
口腔咽頭および 食道カンジダ症	フルコナゾールカプセル（後発品） イトラコナゾール錠（後発品）	イトリゾール内用液（先発品） ポリコナゾール錠（先発品）	軽症例限定： ハリゾンシロップ フロリードゲル経口用

カレンダー表示

2015/08/20 ~ 2015/08/20

並び替え

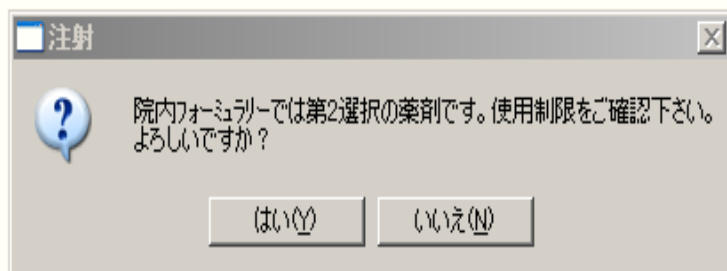
展開

補助情報

- 診察室
- ルート入力
- カレンダー起動
- 中央処置室
- 漢字入力
- 使用量オプション

登録方法 予定入力

Rp	薬剤名	使用量	単位	コメント
Rp01				
	たけぶろん			



やめる(C)

クリア

確定(V)

地域医療連携推進法人 日本海ヘルスケアネット 2018年1月



山形県庄内地方の地域医療連携 推進法人構想 (イメージ)

日本海ヘルスケアネットワーク

- 人工透析の検査は
日本海総合病院に一本化
- 医師の派遣
- 薬や資材の共同購入
- 老人保健施設の空き情報の共有 など

地域フォー
ミュラリーを
作成



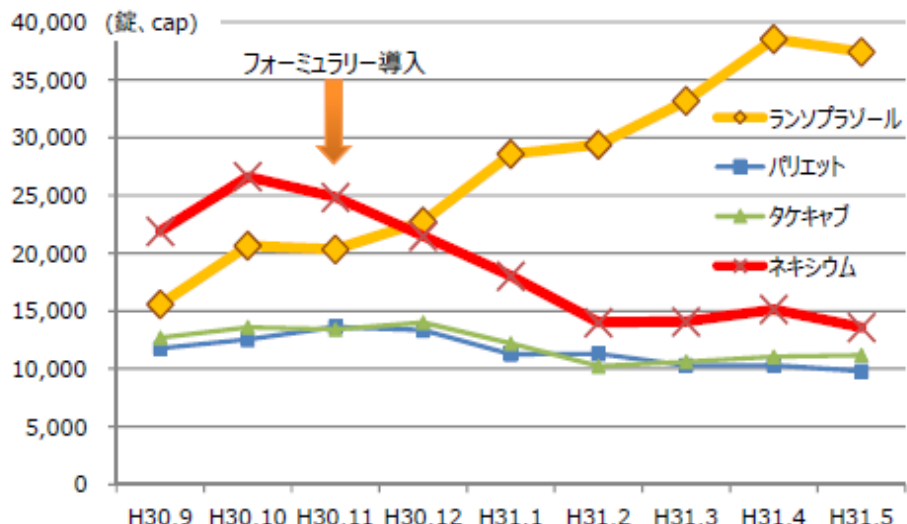
日本海ヘルスケアネットでの地域フォーミュラリーについて②（実績等）

- プロトンポンプ阻害薬（PPI）等の薬効群で地域における推奨薬剤リストが作成されている。
- 日本海総合病院においては、一定の導入効果が出ている。

■ 地域フォーミュラリー対象薬効群の推奨薬剤リスト

対象薬効群	薬剤名
プロトンポンプ阻害薬	ランソプラゾール
	ラベプラゾール
	オメプラゾール
αグルコシダーゼ阻害薬	ボグリボース
	ミグリトール
アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬	テルミサルタン（第一推奨薬）
	オルメサルタン（第二推奨薬）
	カンデサルタン（第三推奨薬）
HMG-CoA還元酵素阻害薬	ロスバスタチン
	ピタバスタチン
バイオシミラー製剤	インブリキシマブ
ビスフォスフォネート製剤	アレンドロン酸ナトリウム
	リセドロン酸ナトリウム

■ 地域フォーミュラリー導入の効果（日本海総合病院の事例）



■ 非推奨薬選択時のアラート表示（日本海総合病院の事例）

東京・新宿で地域フォーミュラリー

- 新宿区薬剤師連携協議会（木村利美・東京女子医科大病院薬剤部長）
 - 国際医療センター、慶応大学、東京医大、東京女子医大、大久保病院、聖母病院、東京新宿メデイカルセンター、東京山手メデイカルセンター
 - 2019年4月に新宿フォーミュラリー検討部会を設置、8施設で使用するフォーミュラリーに着手
 - 抗アレルギー剤、インフルエンザ治療薬から
 - 昭和大がアドバイザーを派遣

パート4 日本版リフィルから メールオーダーへ

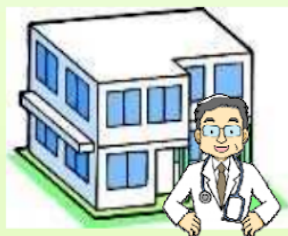


分割調剤の手続きの明確化②

分割調剤（例）

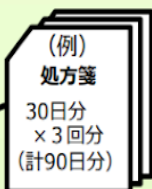
日本版リフィル

- ・分割指示の上限は3回
- ・患者に別紙を含む処方箋の全てを毎回薬局に提出するよう指導

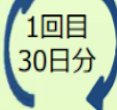


医療機関

①



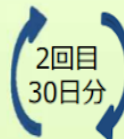
②



残薬・副作用
等の確認



自宅



残薬・副作用
等の確認



残薬・副作用
等の確認

対面による丁寧な確認を実施

③

服薬状況、副作用等
のフィードバック



薬局

[分割調剤に係る留意事項]

ア 分割指示に係る処方箋の交付を受けた患者に対して、処方箋受付前に、継続的な薬学的管理及び指導のため、当該処方箋の1回目の調剤から調剤済みになるまでを通して、同一の保険薬局に処方箋を持参するべきであることを説明する。

イ 患者に対し、次回の自局への処方箋持参の意向の有無及び予定時期を確認するとともに、予定時期に患者が来局しない場合は、必要に応じ、電話等で服薬状況を確認し来局を促す。

ウ 患者から次回別の保険薬局に処方箋を持参する旨の申し出があった場合は、患者の了解を得た上で、次回の円滑な薬剤交付に資するよう、調剤後遅滞なく、患者が次回処方箋を持参しようとする保険薬局に対し、調剤の状況とともに必要な情報をあらかじめ提供する。

[その他]

ア 別紙を含む処方箋の全てが提出されない場合は、当該処方箋は受け付けられない。

分割処方箋様式

日本版リフィル
処方箋

処 方 箋											
(この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)											
公費負担者番号						保 険 者 番 号					
公費負担医療の受給者番号						被保険者証・被保険者手帳の記号・番号					
患 者	氏 名					保険医療機関の所在地及び名称					
	生年月日	男 大 婦 平	年 月 日	男・女	電 話 番 号						
	区 分	被保険者	被扶養者		保 険 医 氏 名 印						
交付年月日		平成 年 月 日		処方箋の使用期間		平成 年 月 日		特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内に保険薬局に提出すること。			
処 方	変更不可	個々の処方箋について、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更に差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。									
	備 考	保険医署名 <small>（「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。）</small>									
保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応（特に指示がある場合は「レ」又は「×」を記載すること。） <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ疑義照会した上で調剤 <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ情報提供											
調剤済年月日		平成 年 月 日		公費負担者番号							
保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師氏名		公費負担医療の受給者番号									

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
 2. この用紙は、日本工業規格 A 列 5 番を標準とすること。
 3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和54年厚生省令第36号）第 1 条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

様式第二号の二（第二十三条関係）

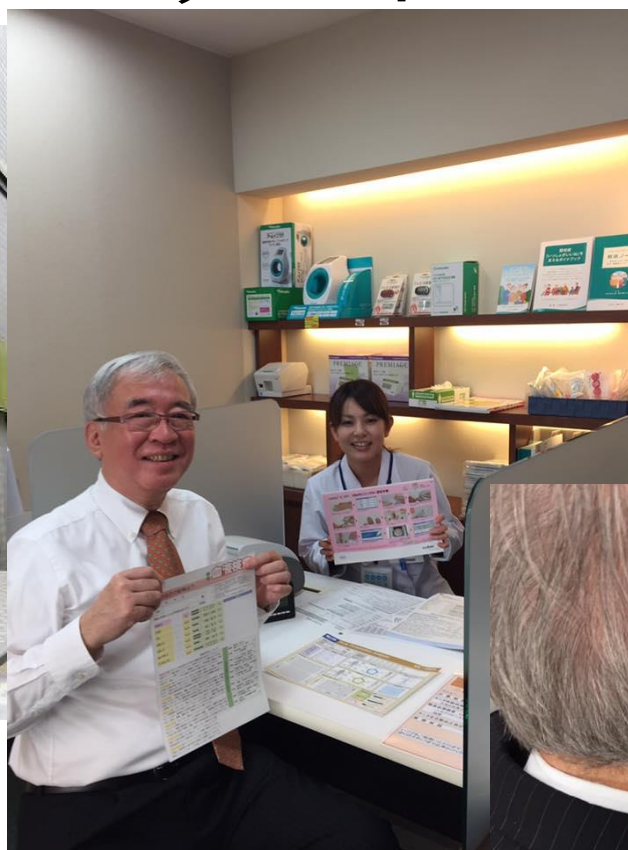
分割指示に係る処方箋（別紙）	
(発行保険医療機関情報)	
処方箋発行医療機関の保険薬局からの連絡先	
電話番号 _____	FAX番号 _____
その他の連絡先 _____	
(受付保険薬局情報)	
_____ 枚目を受け付けた保険薬局	
名称 _____	
所在地 _____	
保険薬剤師氏名 _____	印
受付年月日 _____	
_____ 枚目を受け付けた保険薬局	
名称 _____	
所在地 _____	
保険薬剤師氏名 _____	印
受付年月日 _____	
_____ 枚目を受け付けた保険薬局	
名称 _____	
所在地 _____	
保険薬剤師氏名 _____	印
受付年月日 _____	

様式第二号の二

健康サポート薬局で リフィル+検査して、薬物治療管理 を行ってはどうか？



日本調剤麻布十番薬局（港区）



ヘモグロビンA1Cとコレステロール値
が6分でわかる！ 超便利！

健康サポート薬局の概要

健康サポート薬局

- かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を有し、
- 地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局

※「積極的な支援」とは

- ① 医薬品や健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言
- ② 地域住民の身近な存在として健康の維持・増進に関する相談を幅広く受け付け、適切な専門職種や関係機関に紹介
- ③ 率先して地域住民の健康サポートを実施し、地域の薬局への情報発信、取組支援も実施

かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能

- ① 服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導
- ② 24時間対応、在宅対応
- ③ かかりつけ医を始めとした医療機関等との連携強化

健康サポート機能

- ① 地域における連携体制の構築
- ② 薬剤師の資質確保（研修要件）
- ③ 薬局の設備（個人情報に配慮）
- ④ 薬局における表示
- ⑤ 要指導医薬品等の取扱い
- ⑥ 開局時間（土日も4時間開局）
- ⑦ 健康相談・健康サポート

健康サポート薬局数

全数 1,275 (平成31年2月28日時点)

北海道	68	東京都	130	滋賀県	14	徳島県	17
青森県	14	神奈川県	77	京都府	11	香川県	15
岩手県	9	新潟県	27	大阪府	134	愛媛県	14
宮城県	19	山梨県	9	兵庫県	17	高知県	6
秋田県	19	長野県	23	奈良県	10	福岡県	47
山形県	10	富山県	11	和歌山県	32	佐賀県	7
福島県	33	石川県	14	鳥取県	3	長崎県	8
茨城県	40	岐阜県	18	島根県	5	熊本県	36
栃木県	18	静岡県	22	岡山県	26	大分県	18
群馬県	26	愛知県	41	広島県	37	宮崎県	8
埼玉県	63	三重県	19	山口県	21	鹿児島県	17
千葉県	52	福井県	6			沖縄県	4

メールオーダー



- 医薬品に関する規制緩和が進んでいる米国では初回患の調剤は薬局で薬剤師が行うが、慢性疾患により薬剤師が補充調剤を行ったり、「メールオーダー処方せん」により、患者の手に医薬品が宅配される。
- メールオーダーは最初、在郷軍人局が高齢の退役軍人むけにスタートさせた医薬品の宅配サービスであるが、これが2000年以降、全米に広く普及することとなった。
- メールオーダー薬局工場による自動調剤、チェックは薬剤師が行う。そして自宅へ配送で90日投与するということも比較的頻繁に行われている。
- 処方薬の売上の22%はメールオーダー薬局によるものという。

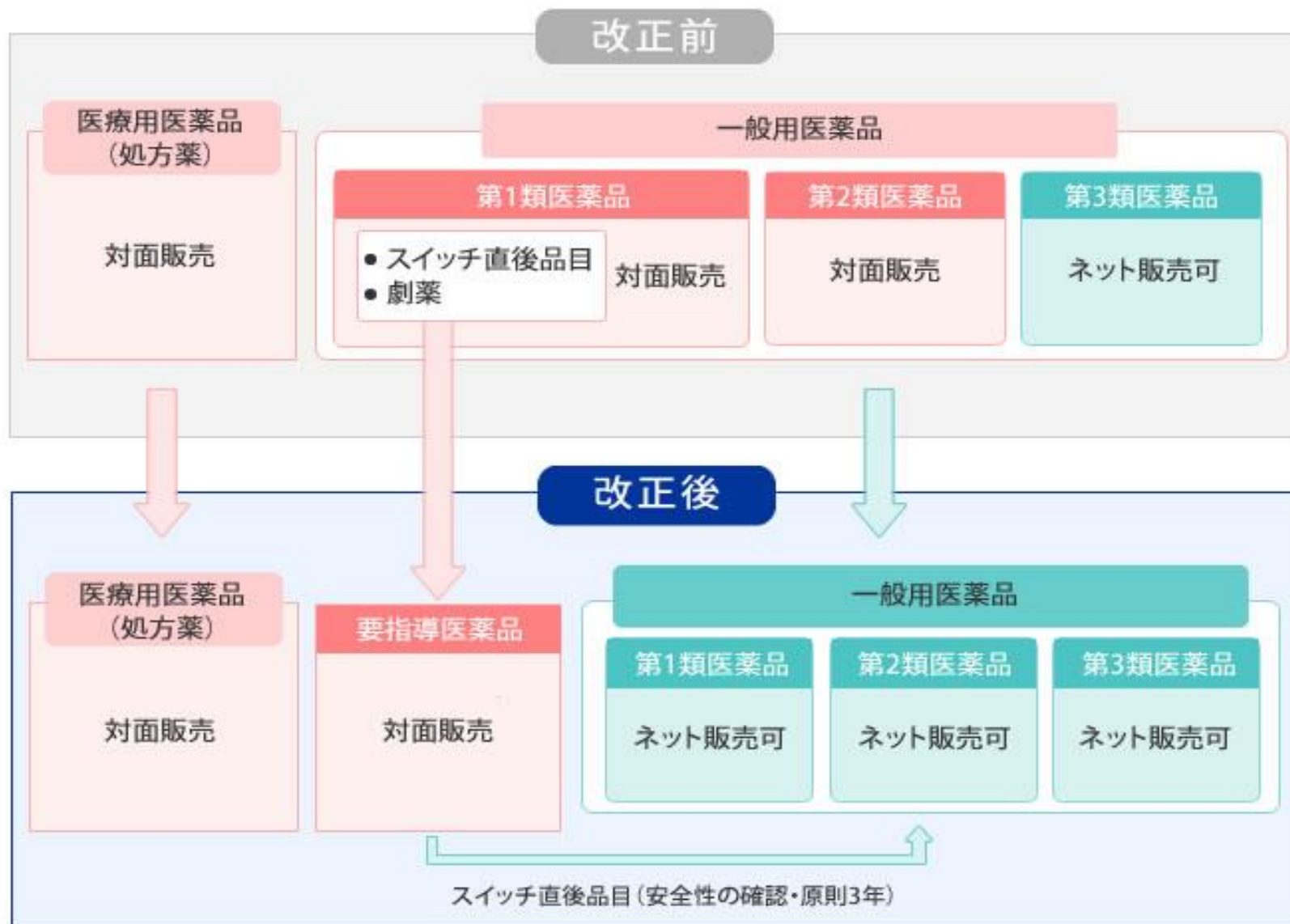
メールオーダー処方せんの自動ピッキング、袋詰め工場
(在郷軍人メールオーダー工場)



日本版メールオーダー

一般用医薬品のネット販売の解禁

2013年12月に薬事法が改正され、2014年6月12日から、新しい販売ルールが適用されている。



	第1類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品
リスクの程度	 <p>副作用などにより、日常生活に支障をきたす程度の健康被害を生じるおそれがあり、特に注意が必要なもの。</p>	<p>副作用などにより、日常生活に支障をきたす程度の健康被害が生じるおそれがあるもの。</p>	<p>第1類、第2類以外のもの。</p>
医薬品の例	H2ブロッカーを含む一部の胃薬、毛髪用薬など	かぜ薬、解熱鎮痛薬、胃腸薬など	ビタミン剤、整腸薬など
対応する専門家	薬剤師	薬剤師または登録販売者	薬剤師または登録販売者
専門家による情報提供	義務	努力義務	—

将来的には規制緩和で、 処方薬のメールオーダー の解禁もありうる

メールオーダーには、オンライン診療、
オンライン服薬指導が条件

テレビ電話等による服薬指導

- 処方箋に基づき調剤された薬剤（処方箋薬剤）は、医薬品医療機器等法上、薬剤師による対面服薬指導が義務づけられており、テレビ電話等による服薬指導は行うことができない。

※ 平成28年に国家戦略特区法を改正し、実証的に事業を実施中(愛知県、兵庫県養父市、福岡市) [登録薬局数：25件、患者数：8名(平成31年3月1日現在)]

- 遠隔診療の状況を踏まえ、テレビ電話等による場合であって薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる場合には、処方箋薬剤の対面服薬指導義務の例外として、テレビ電話等による服薬指導を行うことができることとする。 【9条の3（新旧P5）関係】

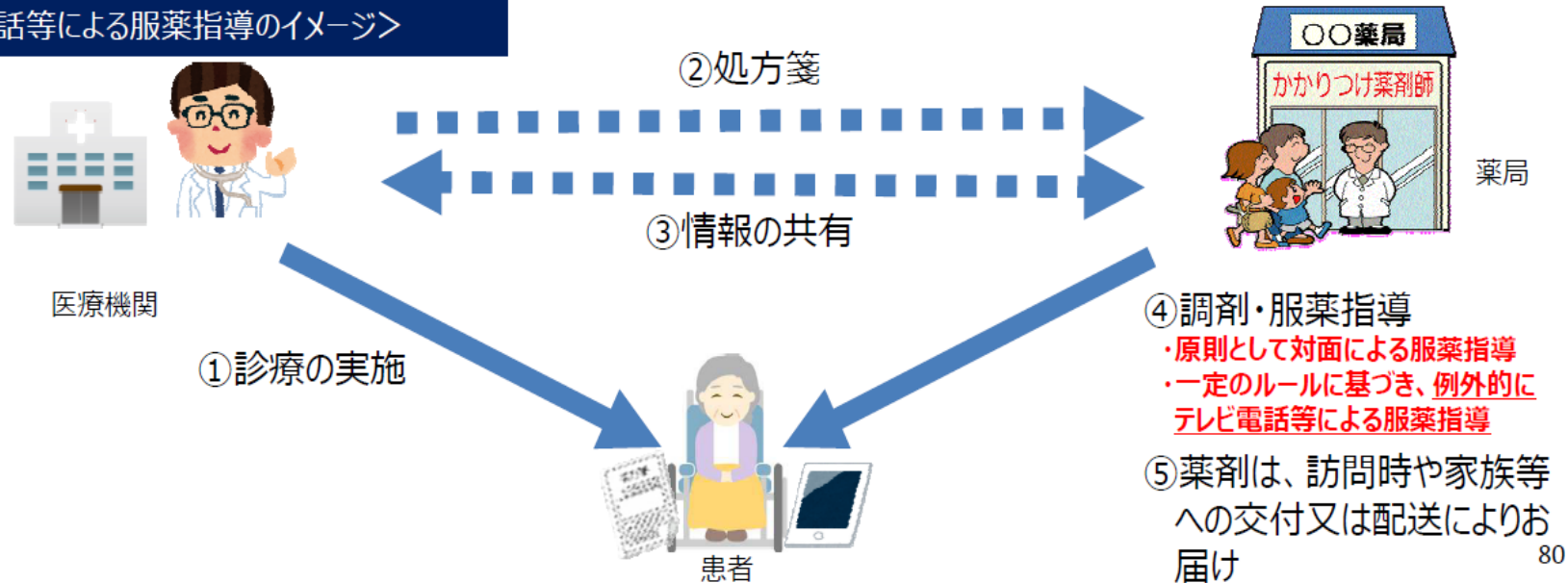
- ・ 今後、専門家によって適切なルールを検討し、厚生労働省令等において具体的な方法を定める予定。

[ルールの基本的考え方]

- 患者側の要請と患者・薬剤師間の合意
- 初回等は原則対面
- かかりつけ薬剤師による実施
- 緊急時の処方医、近隣医療機関との連絡体制確保
- テレビ電話等の画質や音質の確保

等

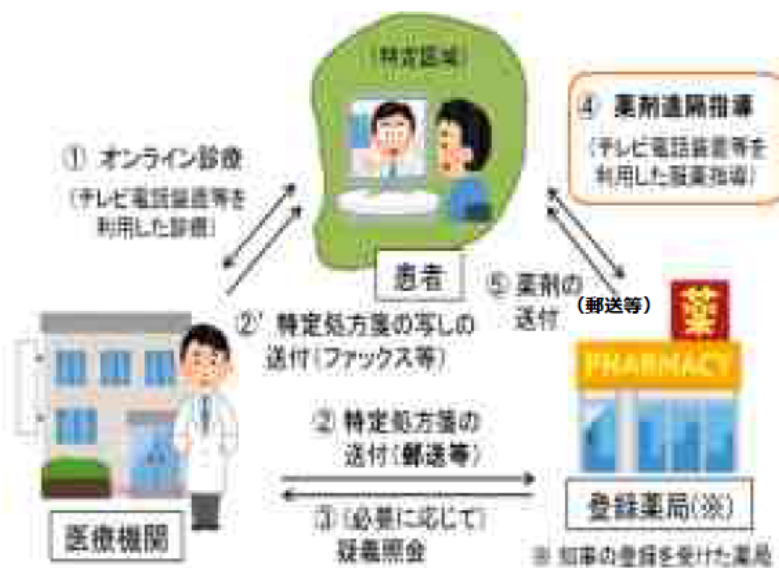
<テレビ電話等による服薬指導のイメージ>



国家戦略特区での薬剤師による対面服薬指導義務の特例

- 国家戦略特区法の一部を改正する法律（平成28年法律第55号）に基づき、薬剤師による対面での服薬指導義務の特例として、**国家戦略特区内**で**実証的に**、①**離島、へき地に居住する者**に対し、②**遠隔診療が行われ**、③**対面での服薬指導ができない場合**に限り、④**テレビ電話**による服薬指導（遠隔服薬指導）を可能とされた。 ※施行：平成28年9月1日
- 平成30年6月14日の国家戦略特別区域諮問会議において、**愛知県、兵庫県養父市及び福岡市**における、実証事業の実施計画が認定された。

【事業のイメージ】



【実施予定自治体】



我が国における 処方薬のメールオーダー の解禁は？

電子処方箋、リフィル、オンライン服薬指導などの
規制緩和の延長上に日本版メールオーダーがある。

パート5 薬物治療管理プログラム



薬剤師の病棟における業務に対する評価②

「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」

(平成22年4月30日医政発0430第1号医政局長通知)(抜粋)

2. 各医療スタッフが実施することができる業務の具体例

(1) 薬剤師

1) 薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

以下に掲げる業務については、現行制度の下において薬剤師が実施することができることから、薬剤師を積極的に活用することが望まれる。

- ① 薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。
- ② 薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等について、医師に対し、積極的に処方を提案すること。
- ③ 薬物療法を受けている患者(在宅の患者を含む。)に対し、薬学的管理(患者の副作用の状況の把握、服薬指導等)を行うこと。
- ④ 薬物の血中濃度や副作用のモニタリング等に基づき、副作用の発現状況や有効性の確認を行うとともに、医師に対し、必要に応じて薬剤の変更等を提案すること。
- ⑤ 薬物療法の経過等を確認した上で、医師に対し、前回の処方内容と同一の内容の処方を提案すること。
- ⑥ 外来化学療法を受けている患者に対し、医師等と協働してインフォームドコンセントを実施するとともに、薬学的管理を行うこと。
- ⑦ 入院患者の持参薬の内容を確認した上で、医師に対し、服薬計画を提案するなど、当該患者に対する薬学的管理を行うこと。
- ⑧ 定期的に患者の副作用の発現状況の確認等を行うため、処方内容を分割して調剤すること。
- ⑨ 抗がん剤等の適切な無菌調製を行うこと。

2) 薬剤に関する相談体制の整備

薬剤師以外の医療スタッフが、それぞれの専門性を活かして薬剤に関する業務を行う場合においても、医療安全の確保に万全を期す観点から、薬剤師の助言を必要とする場面が想定されることから、薬剤の専門家として各医療スタッフからの相談に応じることができる体制を整えることが望まれる。

プロトコールに基づく薬物治療管理 PBPM(Protocol based Pharmacotherapy Management)

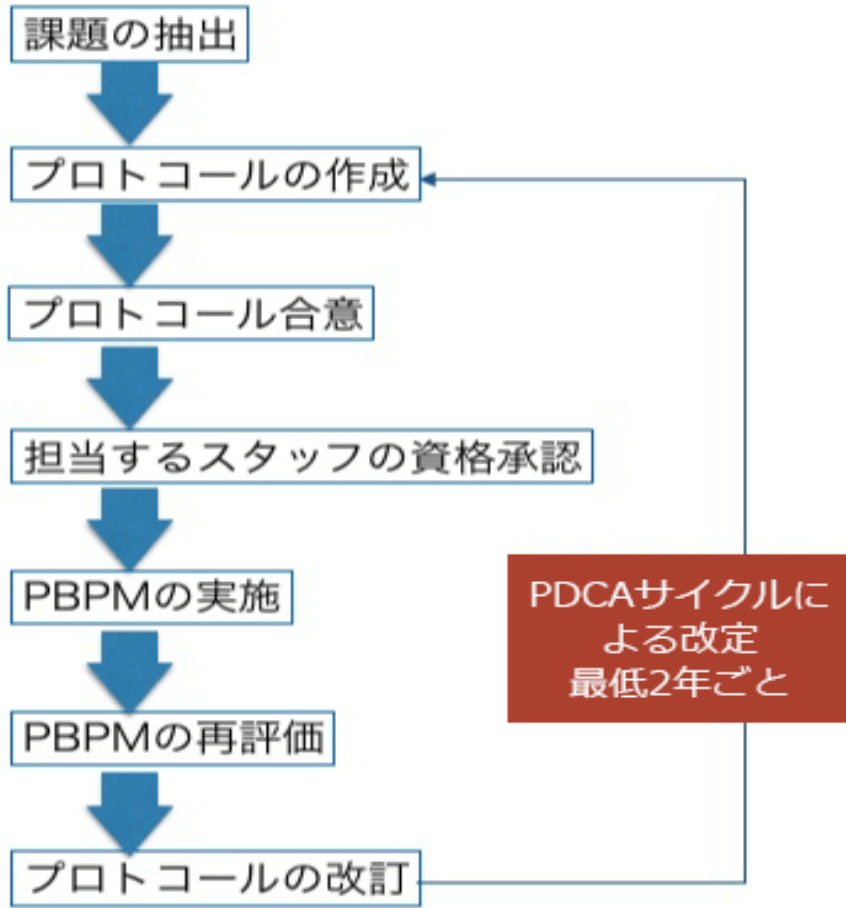
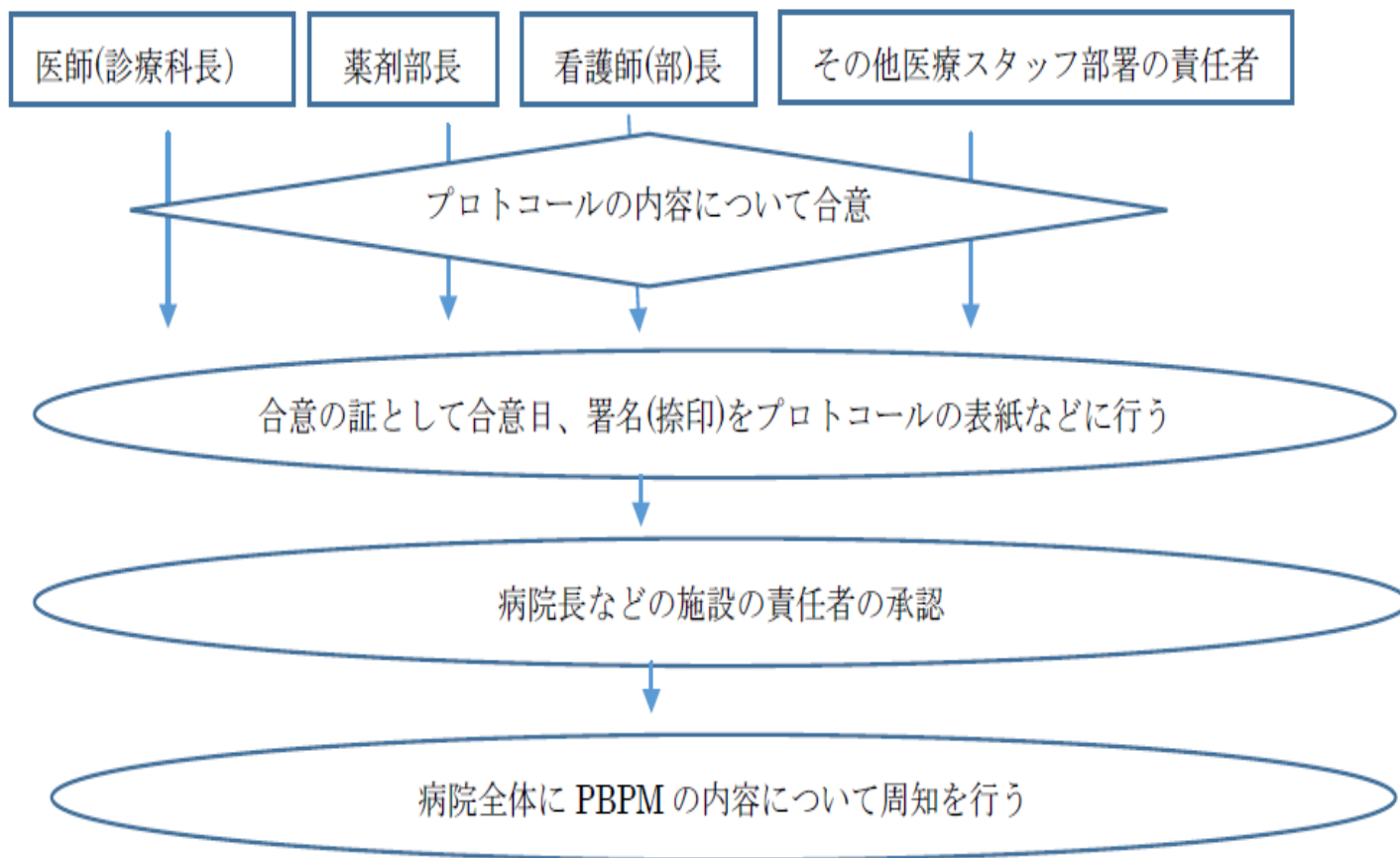


図1 PBPM実施フロー

The form is titled 'PBPM届出書' (PBPM Registration Form) and is addressed to the '院長 様' (President). It includes a box for the '薬剤主任医長' (Chief Pharmacist) and a date field for '平成 年 月 日' (Heisei Year, Month, Day). Below this are fields for '診療科目' (Medical Department), '除外基準' (Exclusion Criteria), '管理方法' (Management Method), '治療目標' (Treatment Goal), '評価方法' (Evaluation Method), and '実行期間' (Implementation Period). The '期間' (Period) field is specified as '承認日から2年間' (2 years from approval date) and includes a date range '平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日'. The '備考' (Remarks) field is also present. At the bottom, it says '参考文献 1)' (Reference Literature 1).

図2 PBPM届出書

病院におけるプロトコールの合意と周知



西村 尚志
呼吸器センター・
呼吸器内科
部長

若園 吉裕
院長

塩飽 英二
薬剤部門
医務部薬剤科

小林 由佳
薬剤部門
医務部薬剤科
科長



COPDの吸入療法への PBPM導入例 京都桂病院

(一般525床、結核60床、地域医療支援病院)

② 吸入療法開始指示
薬効分類の指定
(LABA/LAMA/ICS)



- 患者機能、症状等を評価
(肺機能検査、CAT、mMRC、ASK20)
- パンフレットによる教育
- プロトコルに従った吸入デバイス選択
- 呼吸器外来受診毎にフォローアップ
(評価シート→薬・薬連携へ)

増悪回数

2回以上又は
入院が必要な
1回以上

0回又は
入院に至らない
1回

C

D

推奨薬の決定

A

B



薬剤師がプ
ロトコール
に従って吸
入デバイス
を選びます

mMRC:0-1
CAT < 10

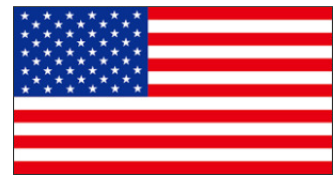
mMRC \geq 2
CAT \geq 10

症状

薬物治療管理プログラム




MTM と CDTM



MTM（薬物治療管理）とは？ (Medication Therapy Management)

- 単なる調剤業務に留まらず、患者中心のケアプロセスに関わる業務
- 個々の薬剤に注目するのではなく、薬物治療マネジメントサイクル全体を評価する
 - 薬物療法レビュー
 - 薬歴
 - 薬剤に関するアクションプラン
 - 介入あるいは紹介
 - 記録とフォローアップ
 - アウトカム評価



MTMの事例 アッシュビル・プロジェクト

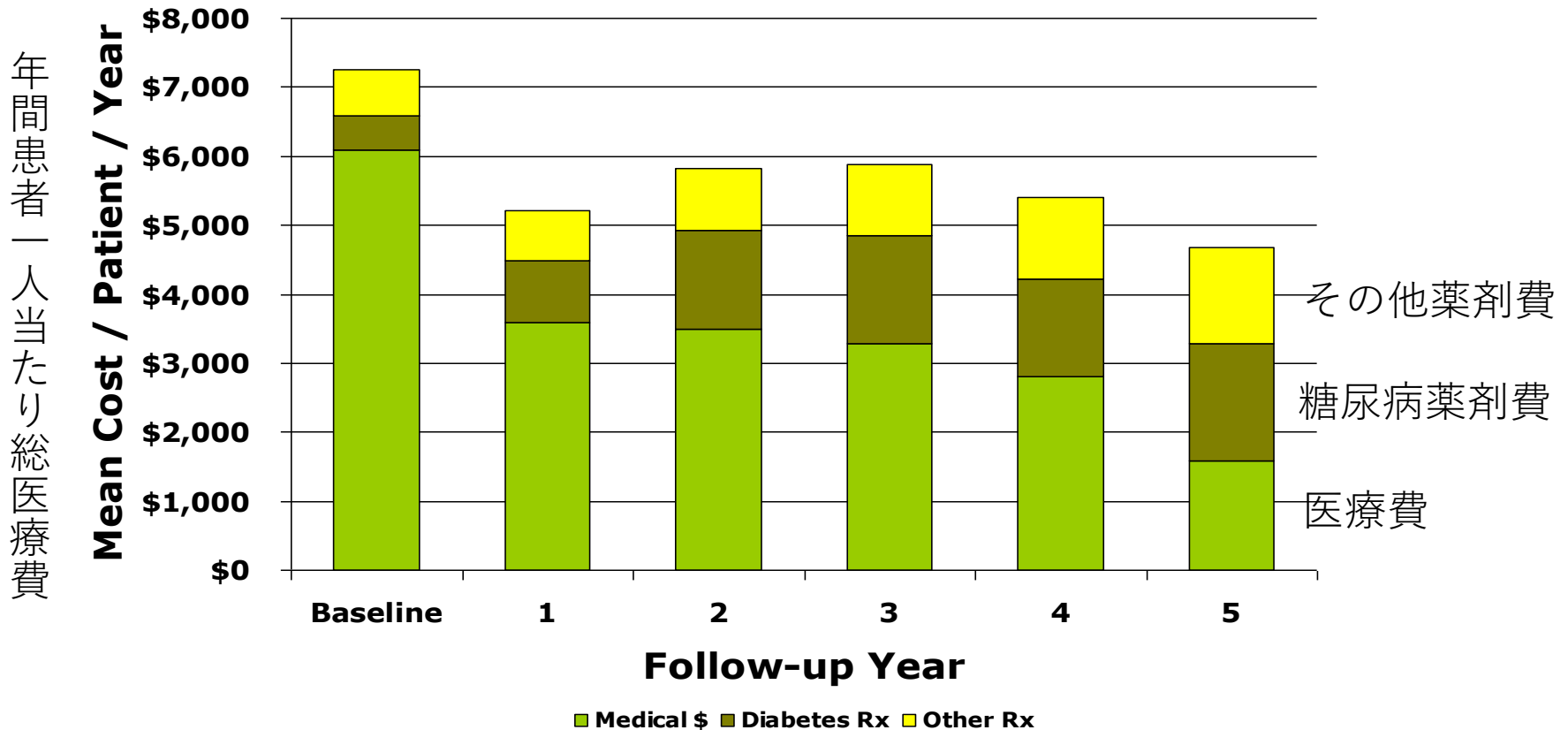
ノースカロライナ州アッシュビル

アッシュビルプロジェクト



- 経緯
 - ノースカロライナ大学と地元薬剤師の企画を、アッシュビル市が採用し、1997年からスタート
- 取り組み内容
 - 糖尿病患者に対する、薬局薬剤師による定期的カウンセリングの実施（血糖・血圧、服薬・療養指導）
 - 企業・団体が糖尿病患者の薬剤費・カウンセリングフィーを全額負担（20～60分/回、1～2ドル/分）
 - 服薬アドヒアランス向上により、重症化予防に貢献、医療費削減につながった。
- 医療費削減効果
 - 5年で一人当たり医療費の34%（24万円）の削減に成功
 - 高血糖や低血糖などによる救急受診や入院が減った
 - 現在、事業化され全米で100以上の企業・団体が採用

アッシュビル総医療費削減効果



Cranor CW, Bunting BA, Christensen DB.. *J Am Pharm Assoc.* 2003;43:173-84.

APhA. Pharmacists Improving Care and Reducing Costs for Your Plan Participants. Available at: www.pharmacist.com

CDTM（共同薬物治療管理）とは？



- 米国臨床薬学会（ACCP）の定義
- Collaborative Drug Treatment Management)
- 「一人以上の医師と薬剤師の間の共同実務契約 (CPA：Collaborative Practic Agreement)であり、その契約のなかで、資格を付与された薬剤師は、プロトコールとして規定された内容に沿って働き、患者を評価し、薬物治療と関連する臨床検査を指示し、医薬品を投与し、投与計画を選択し、開始し、モニタリングし、継続し、修正するなどの専門的な責務を担うことが許される。」

MTMとCDTMとの違い

- 患者に対する薬物療法の適正化という目的は同じ
- **MTM**は従来の法律の範囲内で実施でき、必ずしも新たな契約や法律改正を必要としない
- **CDTM**は州法の改正が必要、**CDTM**の方がより多彩な業務が含まれており、医師との事前プロトコールと契約を必要とする

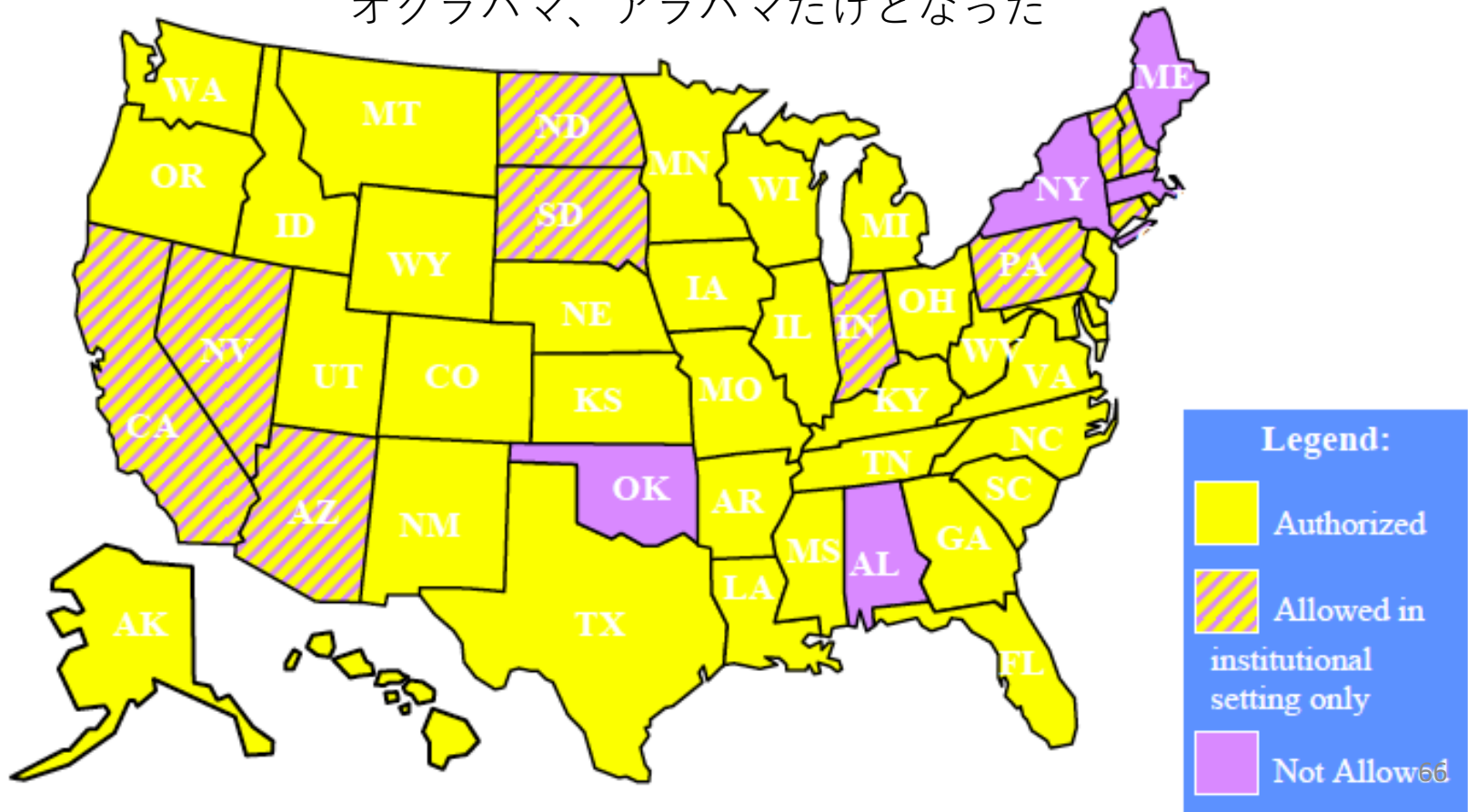
C D T M の歴史



- C D T M (Collaborative Drug Treatment Management)
 - 1970年代-カリフォルニア州及びワシントン州で制度が樹立
 - 患者のケアを向上させるために専門的訓練を受けた有資格の薬剤師が薬の処方をする。
 - 1980年代に法案が通過し、薬剤師が医師と共同で作成したプロトコルの基づいて処方することが可能になった。

Collaborative Drug Therapy Management

現在では、CDTMが州法で認められていないのが
オクラホマ、アラバマだけとなった



州薬事委員会

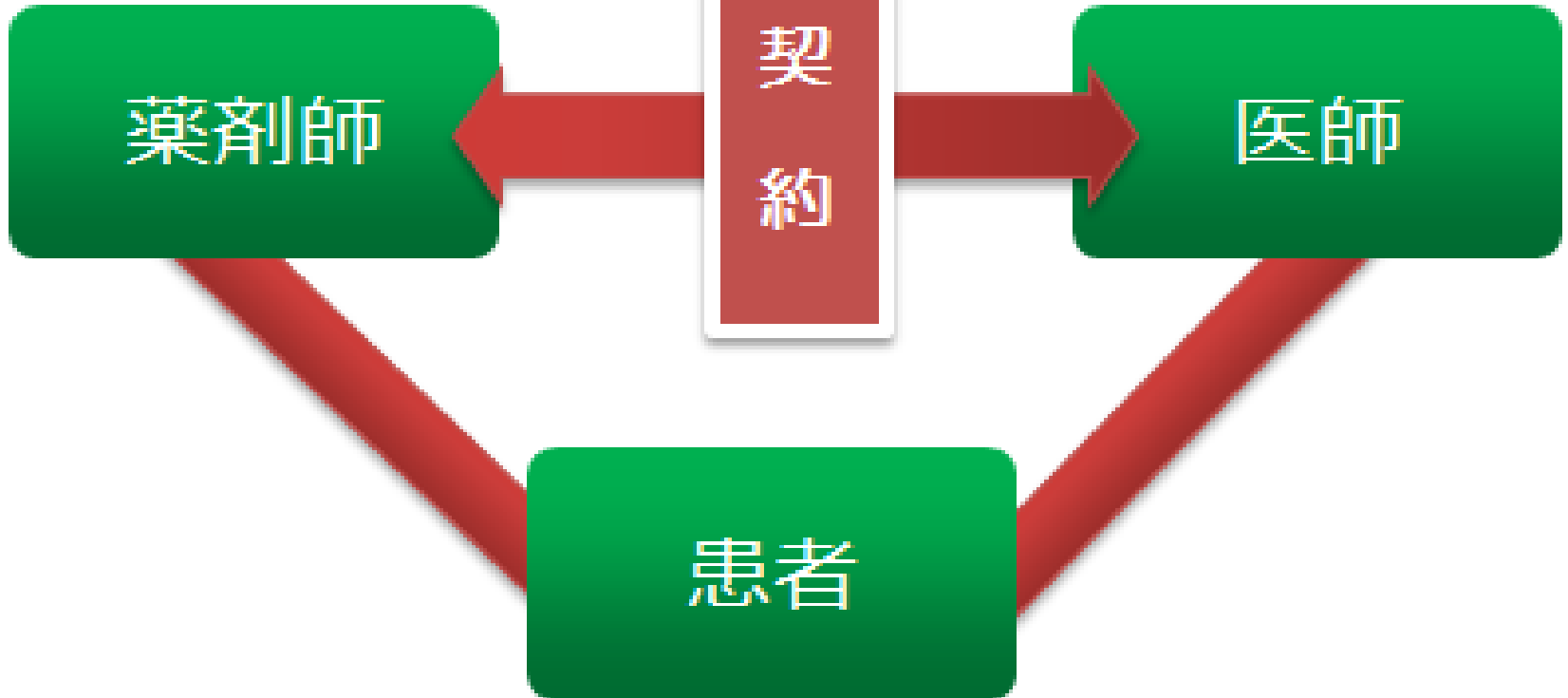


契
約

薬剤師

医師

患者



CDTMの米国の現状



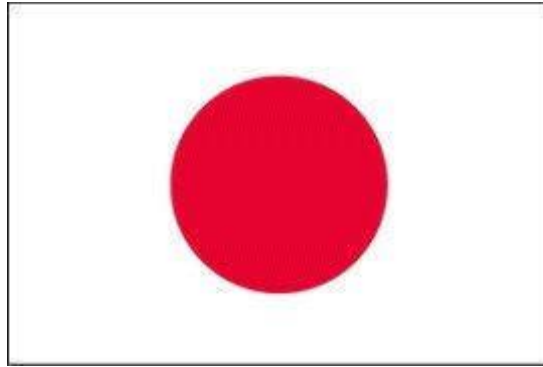
- 医師及び薬剤師の間で交された、共同実践作業の契約（CPA）を行う
- 薬剤師の行為、行動の順序を指導し、役割、手続き及び従うべき決定基準を示す（プロトコール）
- ある一定の状況の下では、薬剤師に限定的な処方権や検査オーダー権を移譲することもできる。
- 薬剤師がワクチン接種を行うところもある。
- 薬剤師の慢性疾患管理に寄与する
 - 高脂血症、喘息、抗血液凝固、糖尿病、高血圧
 - 予防接種

CDTMが実施される領域の例

- 喘息治療
- 脂質異常症治療
- ワーファリン治療
- 糖尿病治療
- うつ病
- 禁煙治療
- インフルエンザ・ウイルス性疾患の治療
- 予防接種
- 緊急避妊薬

米国の薬局のワクチンショット





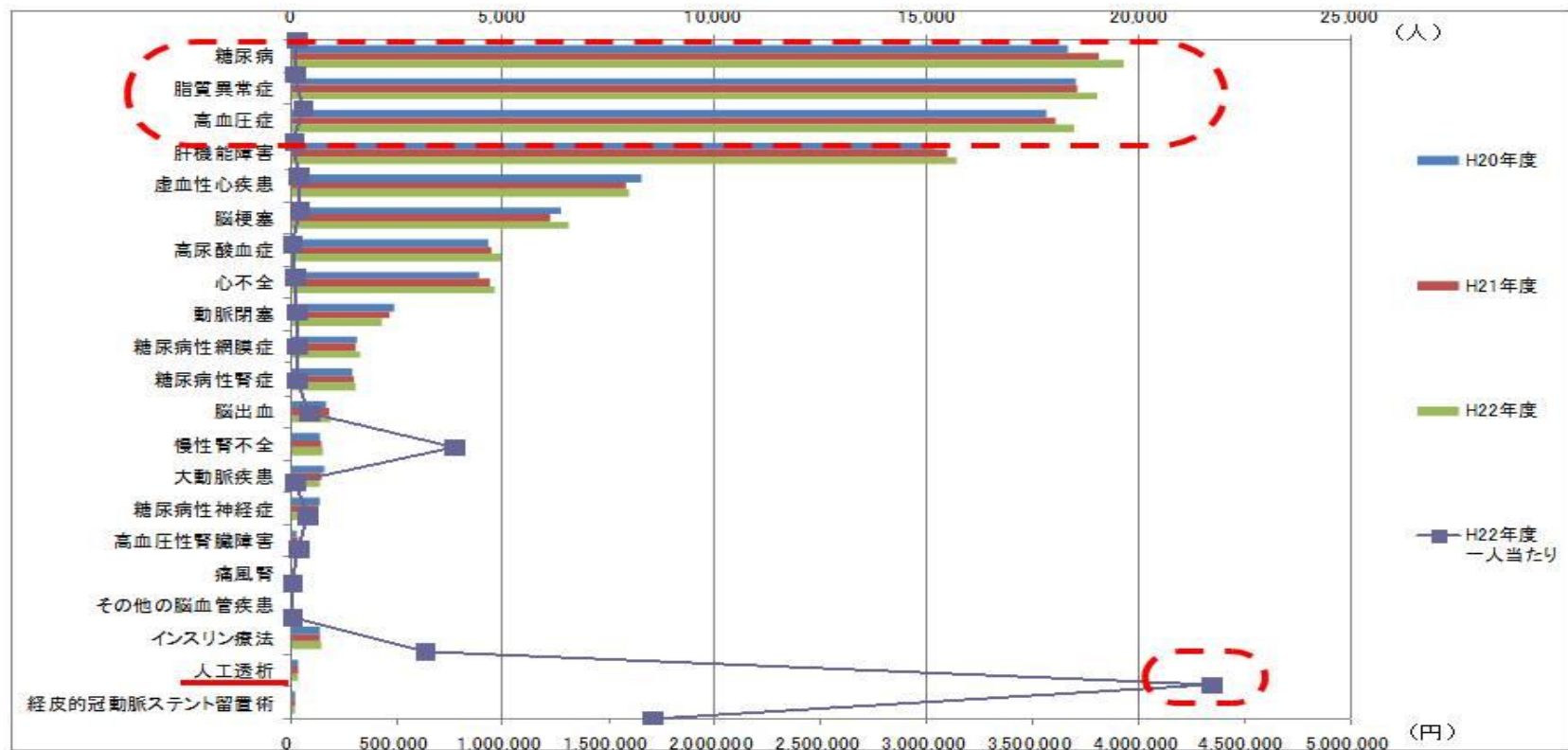
日本版アツシユビル
糖尿病重症予防

呉市の取り組み

呉市の糖尿病重症化予防 レセプトデータから透析に着目

レセプト分析による呉市の生活習慣病の状況②

グラフ： 呉市国保 生活習慣病 疾病別人数と一人当たり医療費



糖尿病性腎症等重症化予防事業

人工透析を受けている者の生活習慣病の状況

平成22年度の外来レセプトのうち、年間200万円以上となったのは、321人。

そのうち、人工透析を受けている者は112人。

全ての者がなんらかの生活習慣病を有しており、特に高血圧症は96%、糖尿病は65%、高血圧、糖尿病を共に有する者は62%を占めている。

人工透析	高血圧症	糖尿病	脂質異常症	集計	割合
●	●	●	●	40	35.7
	●	●	×	29	25.9
	●	×	×	24	21.4
	●	×	●	15	13.4
	×	●	●	2	1.8
	×	●	×	2	1.8
	×	×	●	0	0.0
	×	×	×	0	0.0
総計	108	73	57	112	100.0
割合	96.4	65.2	50.9	100.0	

国保と医師会の協力

NTTデータ・データーホライゾン社と広島大学が仲介、保険薬局も参加

• 国保

医師会

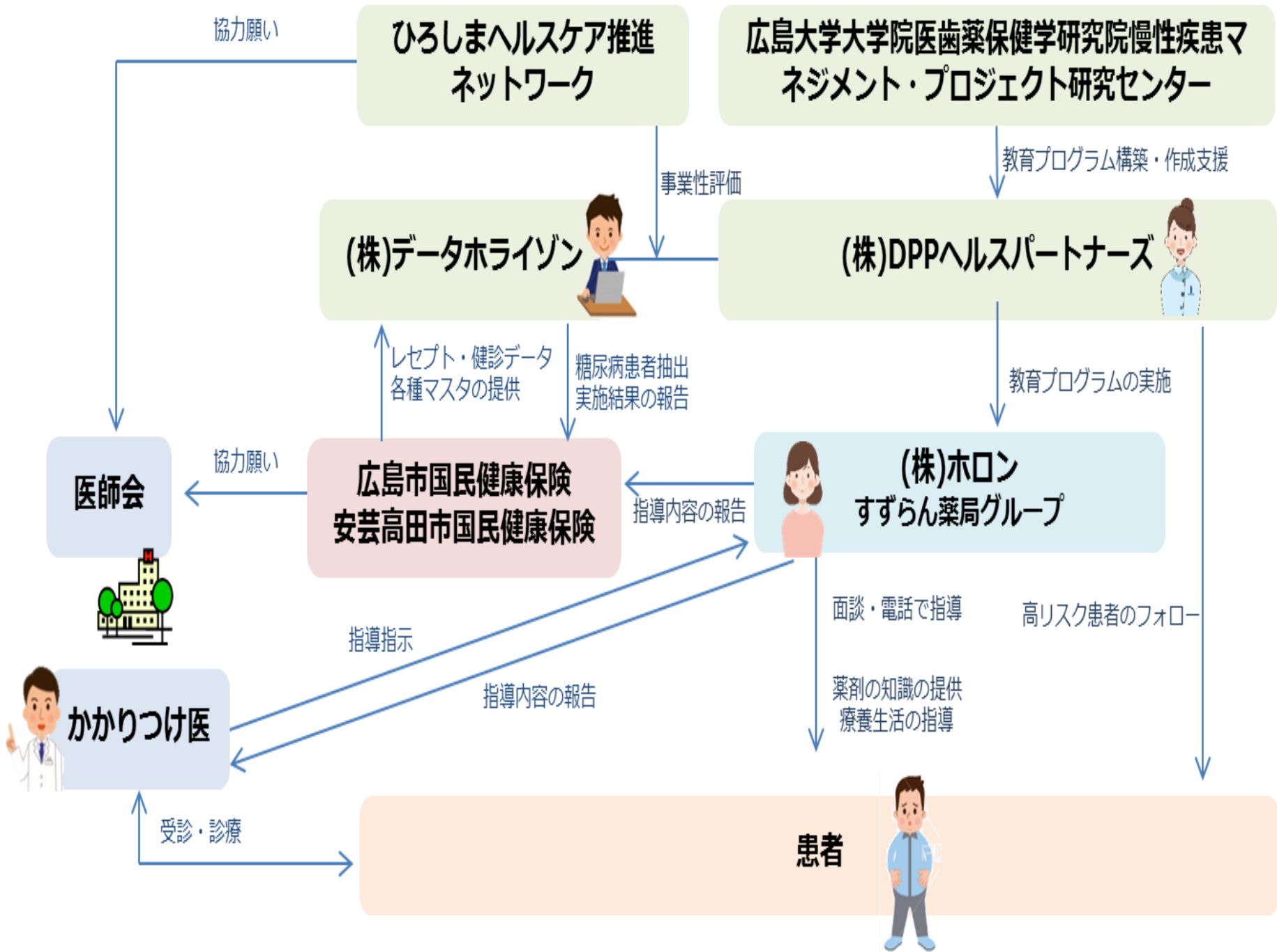


NTTデータ・
データーホラ
イゾン社と広
島大学が仲介



呉市福祉保健部保険年金課課長の原垣内清治氏は、「国保の健全運営と、市民の健康寿命の延伸」という両輪で事業を進めていると説明。

呉市医師会会長の原豊氏は、「我々としても国保が運営に支障を来したのでは困る」と述べ、医師患者関係に支障を来さないという前提で、国保の事業に協力していると説明。



データを活用した生活習慣病予防の可能性

- 地元のベンチャー企業（データホライゾン社）は、広島県呉市において、レセプトデータから国民健康保険加入者の健康状態を推計し、糖尿病性腎症の重症度合いの高い患者に対し、保健指導の介入を実施。
- これにより、6年間で新規透析導入患者を6割減少することに成功。

レセプト分析による 糖尿病腎症患者（軽度及び中度）の抽出

- 独自のレセプト分析技術（特許技術）により、レセプト情報から症状を推計し、糖尿病腎症患者を抽出。
- 専門的な訓練を受けた看護師等による上記患者への個別支援を実施。

呉市国保 新規透析導入患者数の推移



※人工透析は2か月以上継続して実施している者で集計

次次薬機法改定で
日本版CDTMの法制化を！

パート6
オーソライズド・ジェネ
リックとは？



ジェネリック医薬品に対する 医師・薬剤師・患者の不安・不信

安かろう悪かろうの「ゾロ品」イメージが抜けきらない

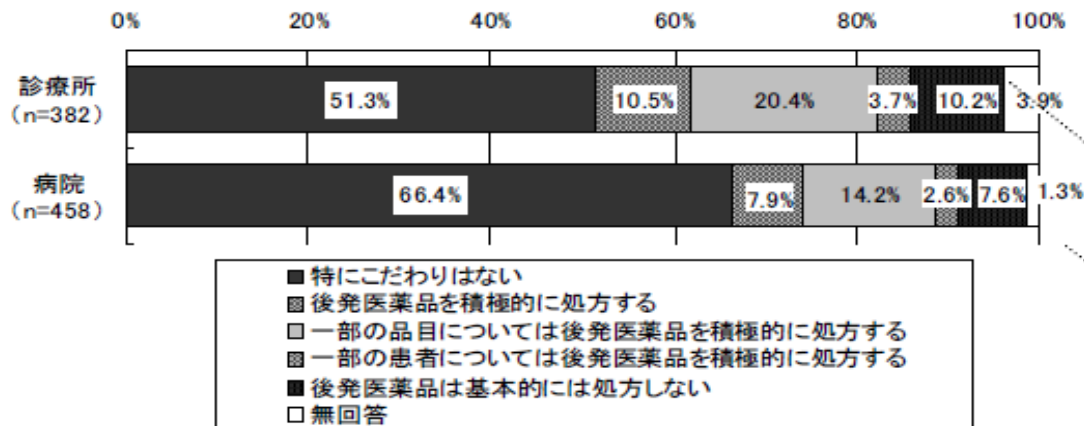
日本のジェネリック医薬品の
品質が、年々向上していることが周知されていない

ジェネリック医薬品の正しい理解がなされていない

「ゾロ
品」
なん
て・・・

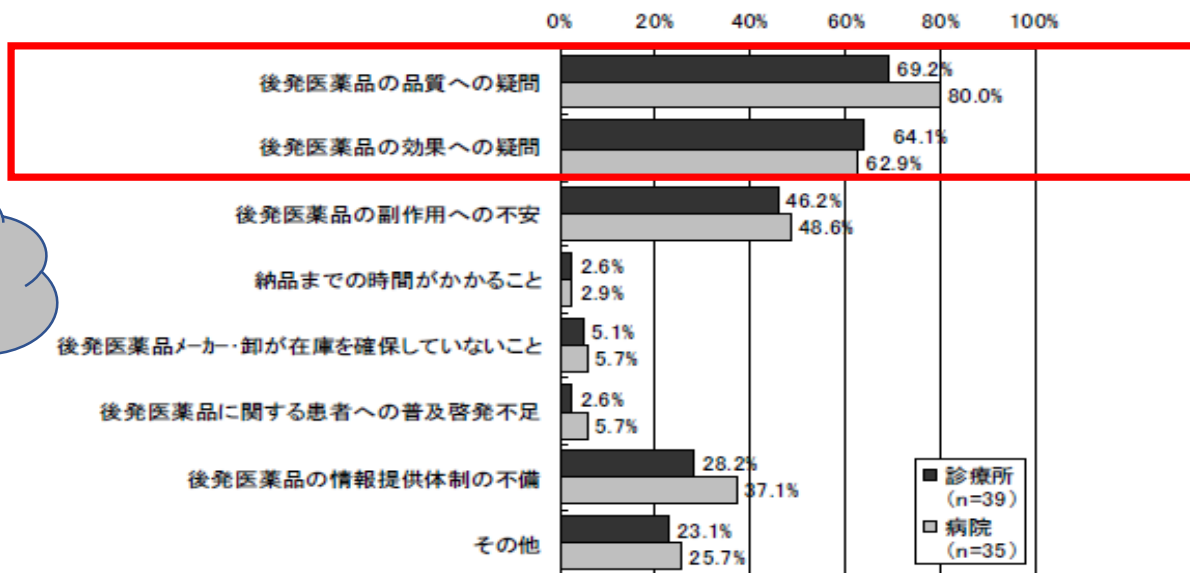


図表 112 外来診療における後発医薬品の処方に関する考え（医師ベース）



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

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

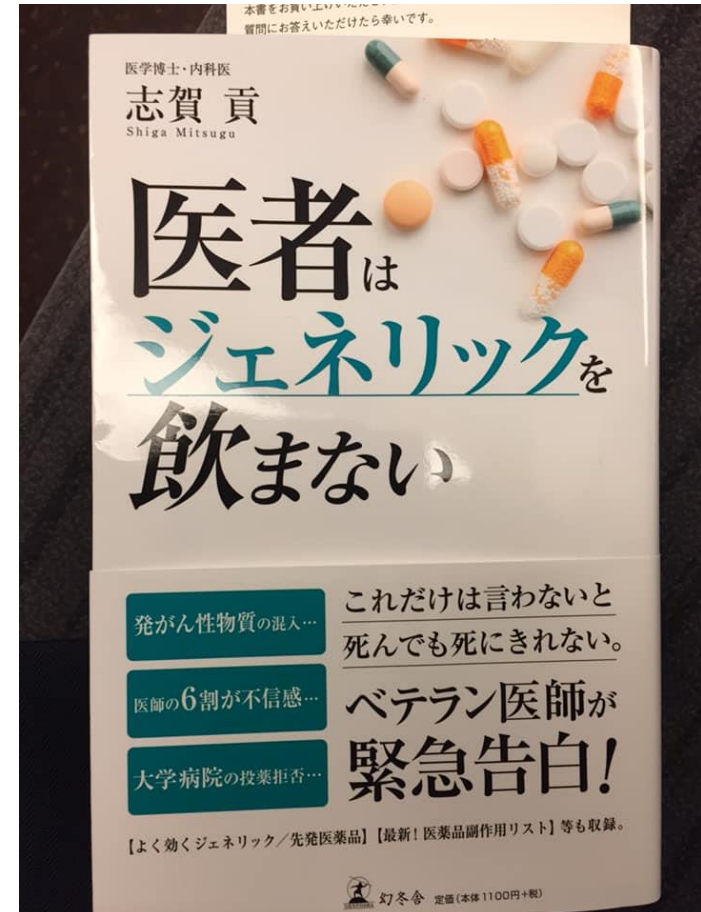


医師の不安、不信

「高血圧、心臓病、動脈硬化には極上の先発品を服用し、その他の慢性疾患にはジェネリックで我慢する」

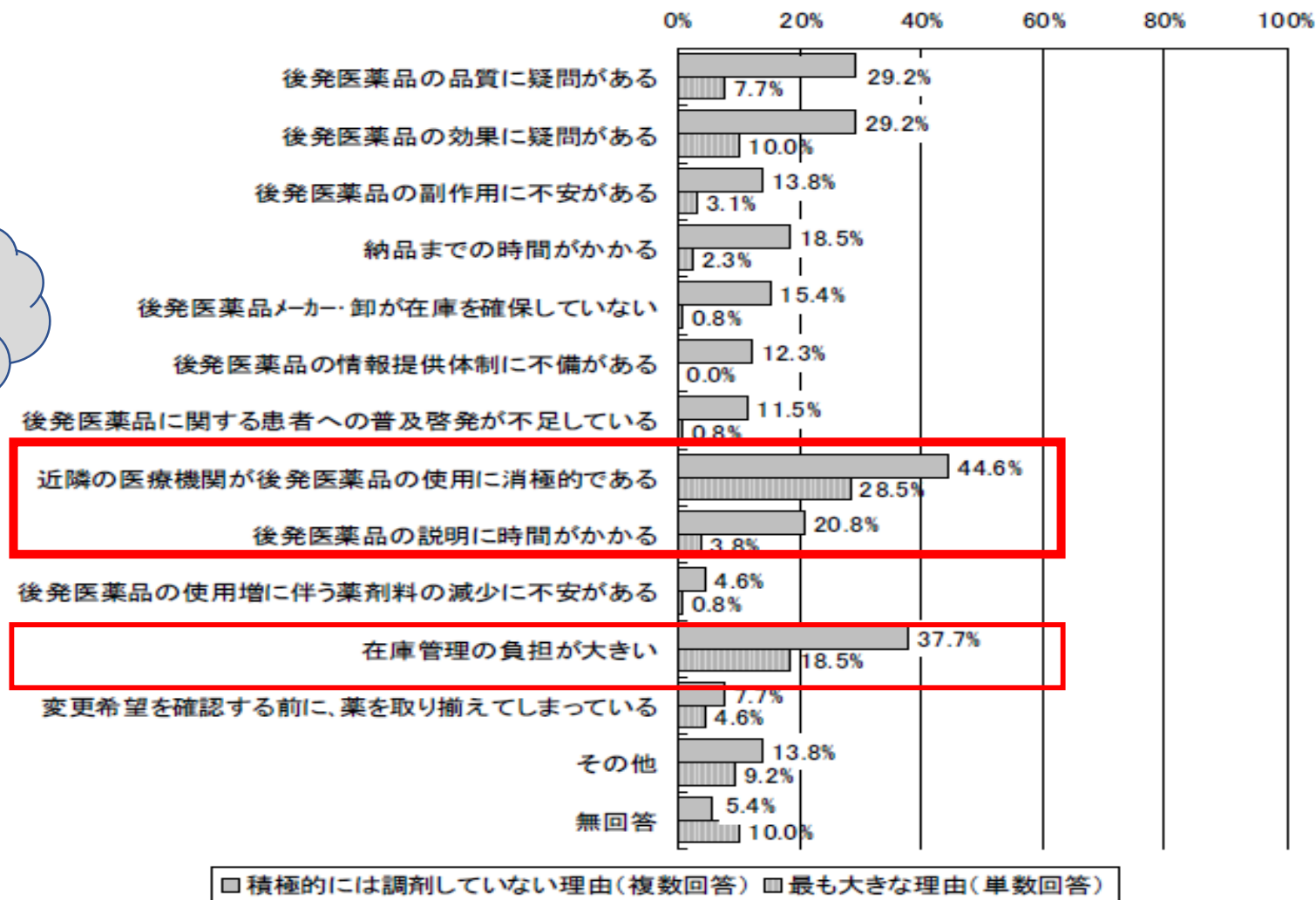


志賀貢さん 医師、作家



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

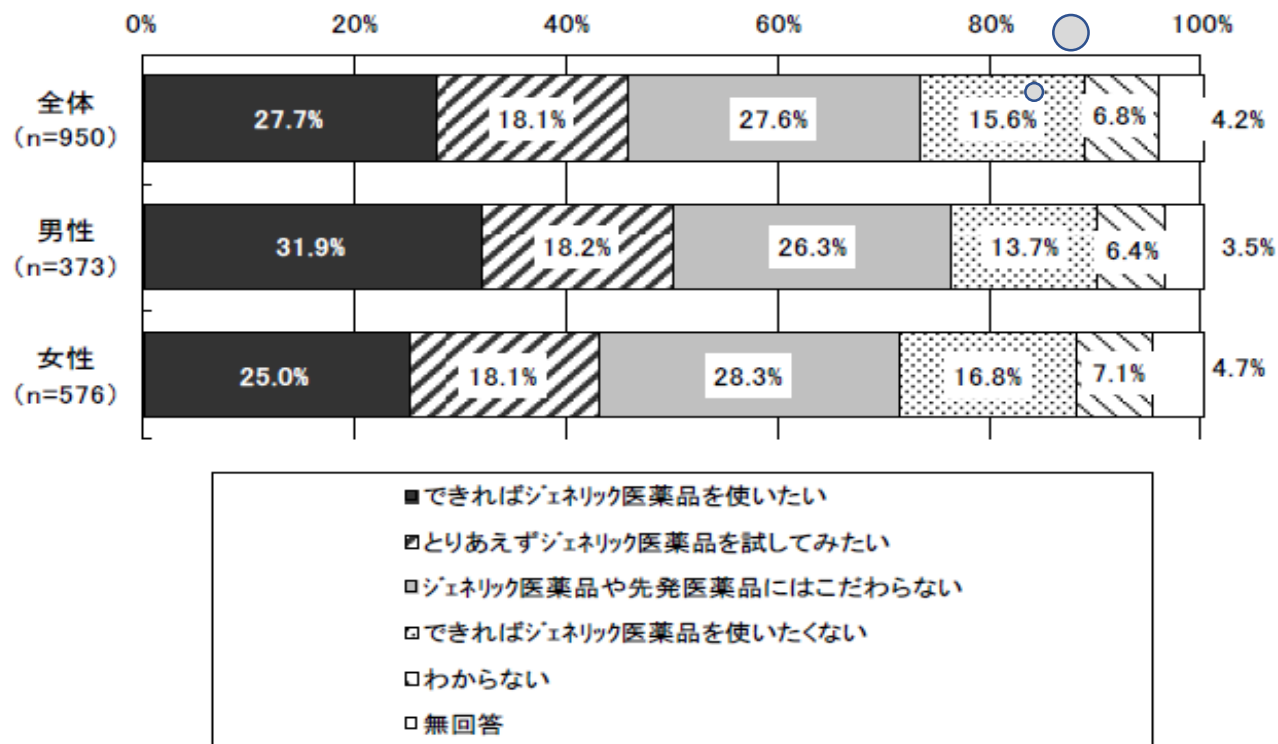
(4) ジェネリック使用に関する経験・意向等

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。

ちなみに私はバリバリの ジェネリック派



国際医療福祉大学三田病院

日本調剤三田薬局でアムロジピンとロサルタンのジェネリックを調剤してもらっています。



ジェネリックに対する 専門医の不信・不安

高血圧治療
ガイドライ
ンに、なぜ
ジェネリッ
ク医薬品が
入っていない？



ジェネリック
は臨床試験を
していないの
でエビデンス
がないから
だ！

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？

- 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？
- 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？
- 原薬・製剤の品質に問題があるのではないか？

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

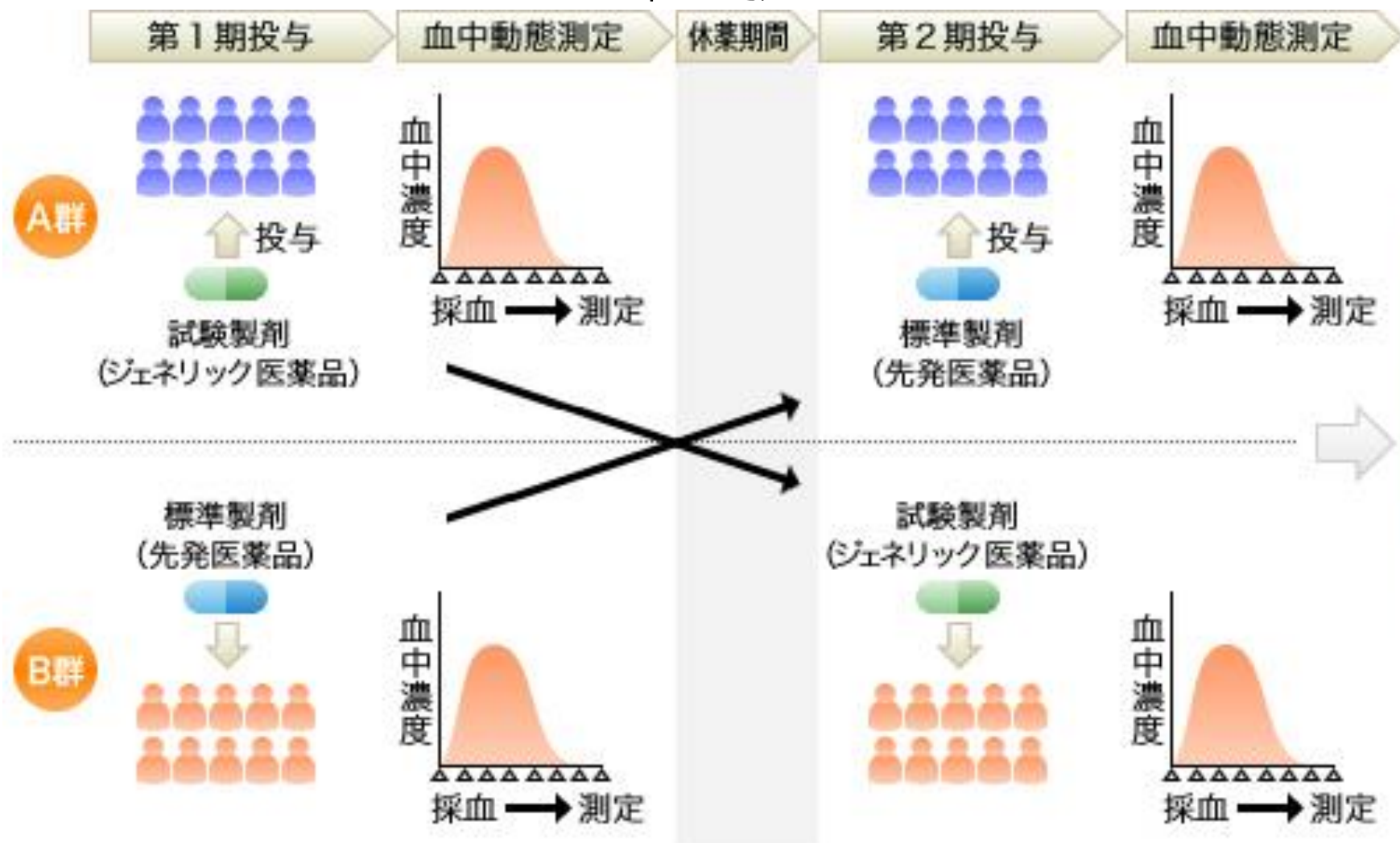
- 生物学的同等性試験

- 血中濃度の比較（Cmax、AUC）
- 溶出試験→オレンジブック

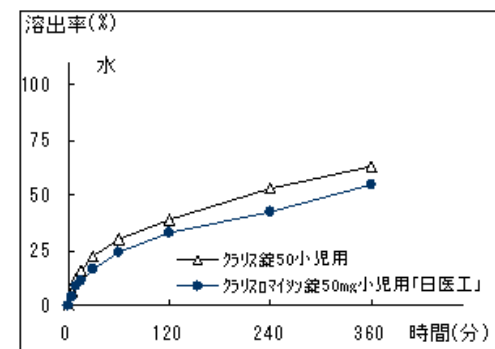
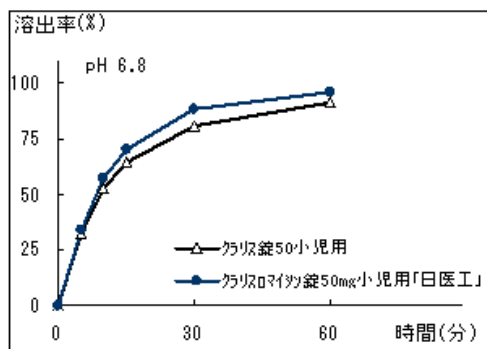
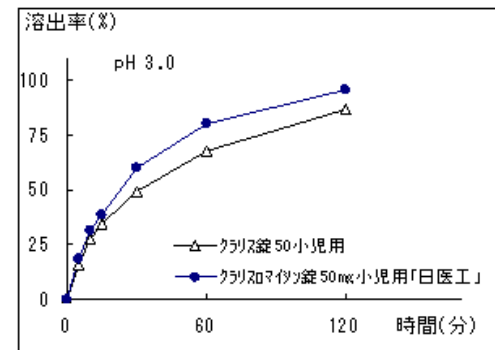
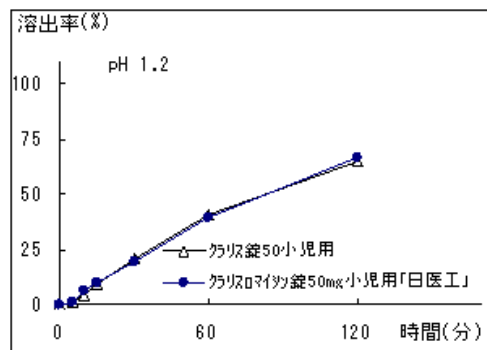
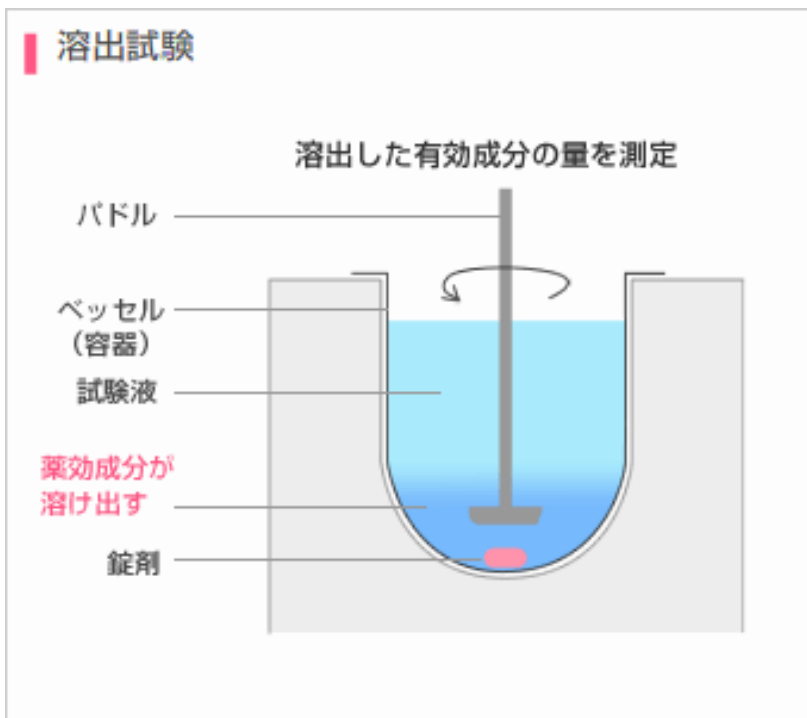
臨床試験は省略することができる

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

かつては後発品も臨床試験を
行っていた！

臨床上の有効性、安全性の
同等性を確認する方法

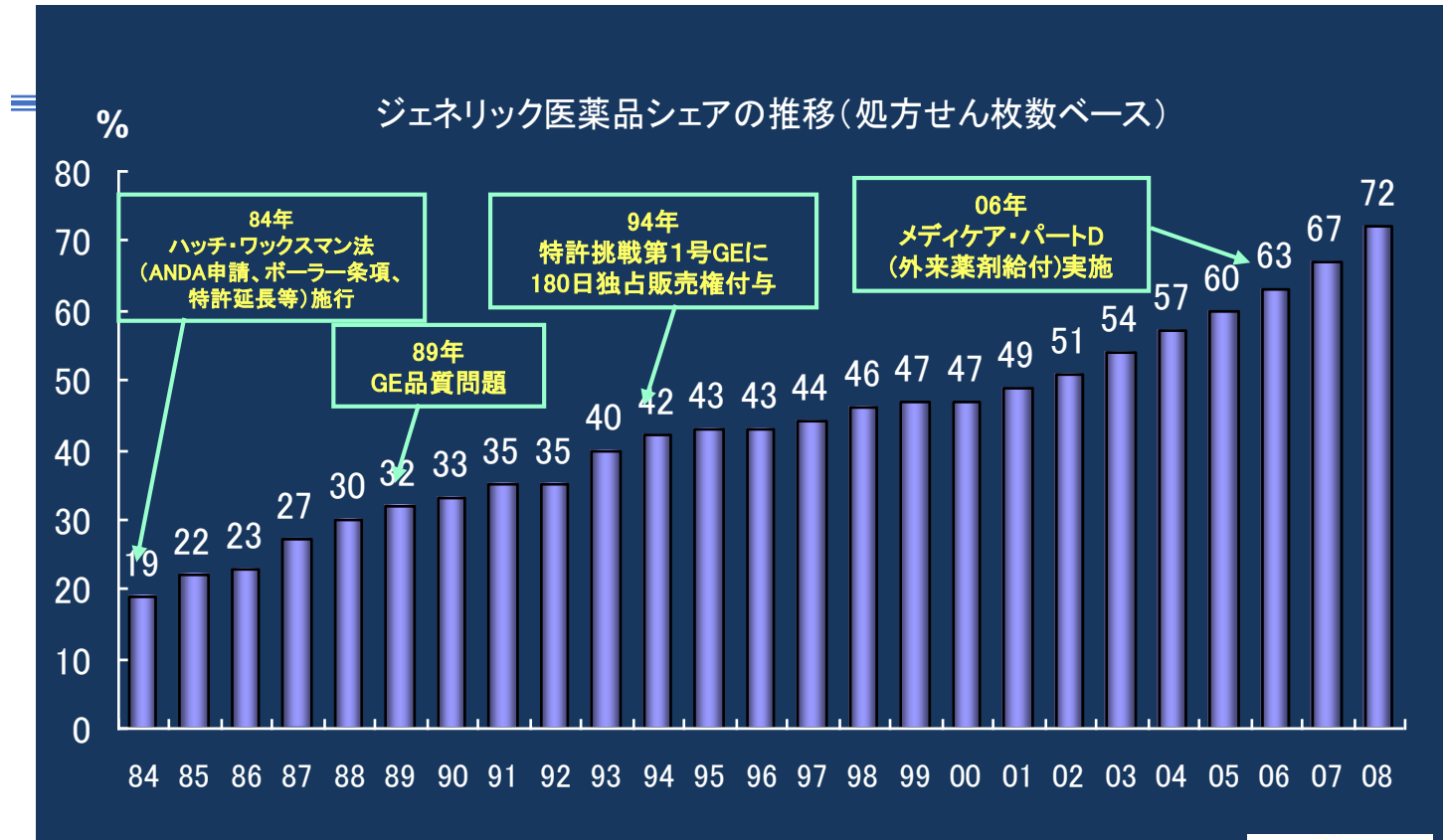


日米ジェネリック医薬品シンポジウム (米国大使館 2009年12月)



米国マイラン、フェザー社長、コーリ-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

米国で始まった オーソライズド・ジェネリック

先発メーカーの市場戦略として始まった

オーソライズド・ジェネリック (AG:Authorized Generic)とは？

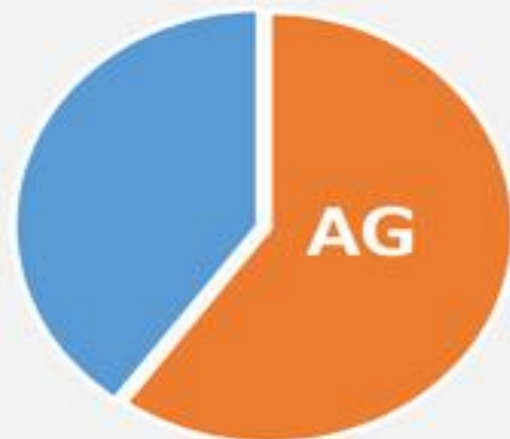
- 特許期間中に先発薬メーカーが子会社などに独占販売権を与え、他のGEに先駆けて発売する医薬品をAGと呼ぶ
- 先発薬と全く同じ薬なので、生物学的同等性試験などは必要がない
- 米国などでは、新薬の特許が切れるとあっという間にGEに置き換わる
- これに対し先発薬メーカーは、特許係争や適応追加といった対抗措置を取るが、その1つとして自らの子会社でGEをつくる
- 同一原薬、同一製法で、適応も全く同じなので、置き換えにまつわる問題はないジェネリックと言える

武田薬品ブロプレスのAG、 あすか製薬が発売へ

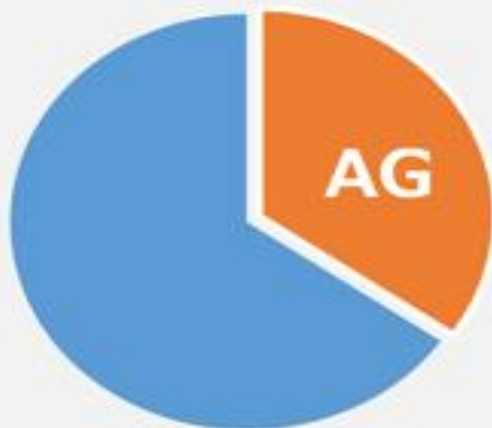
- 武田薬品工業は2014年5月16日、あすか製薬が承認を取得しているARB「ブロプレス」(一般名=カンデサルタン)のオーソライズド・ジェネリック(AG)、「カンデサルタン錠あすか」について、あすかが6月の薬価追補収載後に発売することを明らかにした。
- 他社に先駆けて発売されるAGはこれが初めて
- ブロプレスは2013年度売り上げが1258億円
- あすか製薬は他社がジェネリック参入以前3~6カ月早く販売することができる
- (2014年5月16日)

後発品に占めるAGの市場シェア

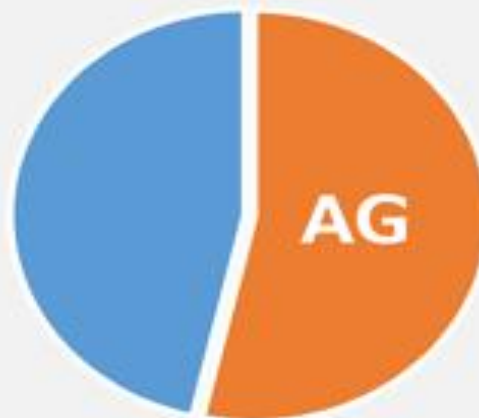
カンデサルタン



フェキソフェナジン



クロピトグレル



企業の公表資料や調査会社のレポートをもとに作成

国内販売中のオーソライズド・ジェネリック 一覧①

成分 No.	先発製品名	メーカー名	AG品名	メーカー名	発売
1	アレグラ錠	サノフィ	フェキソフェナジン錠 「SANIK」	日医工	2013年6月
2	ディオバン錠	ノバルティスファーマ	バルサルタン錠 「サンド」	サンド	2014年6月
3	ゾメタ 点滴静注	ノバルティスファーマ	ゾレドロン酸点滴静注 「サンド」	サンド	2014年6月
4	プロプレス錠	武田薬品工業	カンデサルタン錠 「あすか」	あすか製薬	2014年9月
5	クラビット 錠・細粒	第一三共	レボフロキサシン錠・細粒 「DSEP」	第一三共 エスファ	2014年12月
6	プラビックス錠	サノフィ	クロピドグレル錠 「SANIK」	日医工	2015年6月
7	ソリタ	エイワイファーマ	YD-ソリタ	陽進堂	2015年6月
8	エックスフォージ 配合錠	ノバルティスファーマ	アムバロ配合錠 「サンド」	サンド	2015年12月
9	ユニシア 配合錠	武田薬品工業	カムシア配合錠 「あすか」	あすか製薬	2016年3月

国内販売中のオーソライズド・ジェネリック 一覧②

成分 No.	先発製品名	メーカー名	AG品名	メーカー名	発売
10	コディオ 配合錠	ノバルティスファーマ	バルヒディオ配合錠 「サンド」	サンド	2016年6月
11	バルトレックス 錠・顆粒	グラクソ・スミスクライン	バラシクロビル錠・顆粒 「アスペン」	アスペン ジャパン	2016年7月
12	キプレス錠/ シングレア錠	杏林製薬/MSD	モンテルカスト錠 「KM」	キョーリン リメディオ	2016年9月
13	エカード 配合錠	武田薬品工業	カデチア配合錠 「あすか」	あすか製薬	2016年9月
14	パキシル錠	グラクソ・スミスクライン	パロキセチン錠 「アスペン」	アスペン ジャパン	2016年9月
15	サンドスタチン 皮下注用	ノバルティスファーマ	オクトレオチド皮下注 「サンド」	サンド	2016年12月
16	セボフレン 吸入麻酔液	丸石製薬	セボフルラン吸入麻酔液 「ニコー」	日興製薬	2016年12月
17	イミグラン錠	グラクソ・スミスクライン	スマトリプタン錠 「アスペン」	アスペン ジャパン	2017年1月
18	ユーゼル錠/ ロイコボリン錠	大鵬薬品工業 /ファイザー	ホリナート錠 「タイホウ」	岡山大鵬薬品	2017年1月

国内販売中のオーソライズド・ジェネリック 一覧③

成分 No.	先発製品名	メーカー名	AG品名	メーカー名	発売
19	ミカルデイス錠	日本BI (アステラス)	テルミサルタン錠 「DSEP」	第一三共 エスファ	2017年6月
20	ミカムロ 配合錠	日本BI (アステラス)	テラムロ配合錠 「DSEP」	第一三共 エスファ	2017年6月
21	ミコンビ 配合錠	日本BI (アステラス)	テルチア配合錠 「DSEP」	第一三共 エスファ	2017年6月
22	ムコスタ錠	大塚製薬	レバミピド錠 「オーツカ」	大塚製薬工場	2017年6月
23	ディナゲスト 錠・OD錠	持田製薬	ジエノゲスト錠・OD錠 「モチダ」	持田製薬販売	2017年6月
24	ティーエスワン 配合OD錠	大鵬薬品工業	エスワンタイホウ 配合OD錠	岡山大鵬薬品	2017年6月
25	メイアクト MS錠	MeijiSeikaファルマ	セフジトレンピボキシル錠 「OK」	MeijiSeika ファルマ	2017年7月
26	クレストール錠	アストラゼネカ/塩野義	ロスバスタチン錠「DSEP」	第一三共 エスファ	2017年9月
27	オルメテック OD錠	第一三共	オルメサルタンOD錠 「DSEP」	第一三共 エスファ	2017年9月

国内販売中のオーソライズド・ジェネリック 一覧④

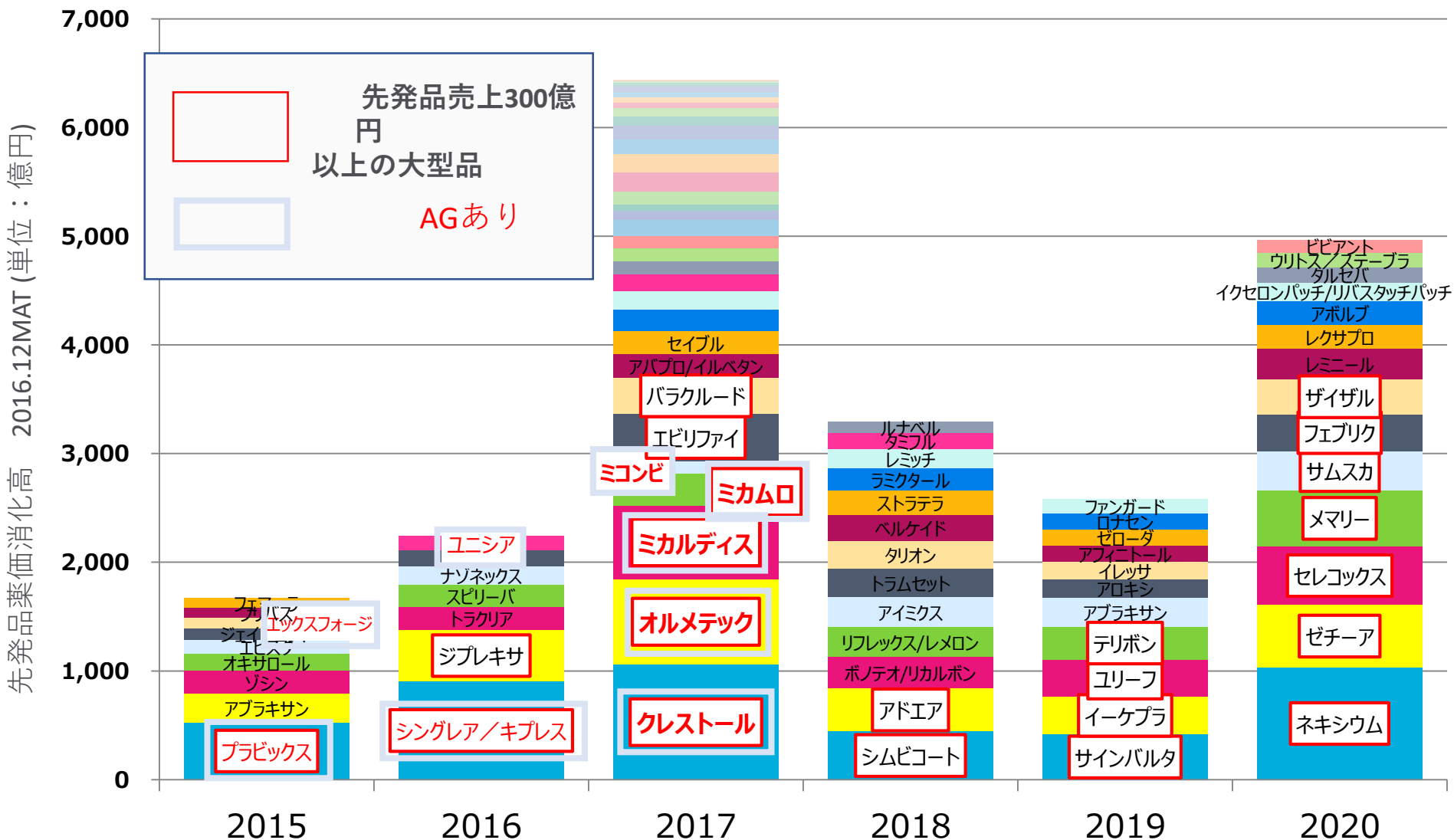
成分 No.	先発製品名	メーカー名	AG品名	メーカー名	発売
26-2	クレストール OD錠	アストラゼネカ/塩野義	ロスバスタチンOD錠 「DSEP」	第一三共 エスファ	2017年12月
28	アバプロ錠/ イルベタン錠	大日本住友/塩野義	イルベサルタン錠 「DSPB」	DSファーマバイオ メディカル	2017年12月
29	ウリット-U配 合散/配合錠	日本ケミファ	クエンメット 配合散/配合錠	日本薬品工業	2017年12月 販売名変更(承継)
30	リバロ錠	興和	ピタバスタチン錠「KOG」	テイカ製薬	2018年1月
31	タリオン 錠・OD錠	田辺三菱	ベポタスチンベシル酸塩 錠・OD錠「タナベ」	ニプロESファーマ	2018年3月
32	フェマーラ錠	ノバルティス	レトロゾール錠 「サンド」	サンド	2018年3月
5-2	クラビット 点滴静注	第一三共	レボフロキサシン点滴静注 「DSEP」	第一三共 エスファ	2018年6月
33	アイミクス 配合錠	大日本住友/ 塩野義	イルアミクス配合錠 「DSPB」	DSファーマバイオ メディカル	2018年6月
25-2	メイアクトMS 小児用細粒	MeijiSeikaファルマ	セフジトレンピボキシル 小児用細粒「OK」	MeijiSeika ファルマ	2018年6月

国内販売中のオーソライズド・ジェネリック 一覧⑤

成分 No.	先発製品名	メーカー名	AG品名	メーカー名	発売
34	タケプロン OD錠	武田薬品	ランソプラゾールOD錠 「武田テバ」	武田テバファーマ	2018年9月
35	ルナベル 配合錠	ノーベルファーマ	フリウエル配合錠「あすか」	あすか製薬	2018年12月
36	ベイスン 錠・OD錠	武田薬品	ボグリボース錠・OD錠 「武田テバ」	武田テバファーマ	2019年1月
37	イレッサ錠	アストラゼネカ	ゲフィチニブ錠「DSEP」	第一三共 イスファ	2019年3月
38	ユリーフ 錠・OD錠	第一三共/ キッセイ薬品	シロドシン錠・OD錠 「DSEP」	第一三共 イスファ	2019年3月
39	アリミデックス錠	アストラゼネカ	アナストロゾール錠 「DSEP」	第一三共 イスファ	2019年6月
40	カソデックス 錠・OD錠	アストラゼネカ	ビカルタミド錠・OD錠 「DSEP」	第一三共 イスファ	2019年6月
41	ノルバデックス	アストラゼネカ	タモキシフェン錠「DSEP」	第一三共 イスファ	2019年6月
42	ロナセン錠	大日本住友	プロナンセリン錠「DSPB」	DSファーマバイオ メディカル	2019年6月

今後の後発品参入時期とAG

2017・2020年度を中心に、大型品の特許切れを迎え、後発医薬品市場の拡大が予想される。



AGのメリットとは

- ユーザー側
 - 先発薬と全く同じ薬なので、同等性や適応違いなどを気にする必要がない
 - 使い慣れた薬をそのまま**GE**の価格で使える
 - ただし、名称は一般名に変わる
 - **AG**はジェネリックの市場の競争性を高め、歓迎すべき
- メーカー側
 - ジェネリックに市場を占有される前に、**AG**で市場占有できるメリットがある

でも、AGには実は種類がある



材料



レシピ



コック



キッチン

全て先発メーカー製品と同じ、子会社が小分け販売

先発メーカーと同じ

子会社が製造

原薬企業は異なる

レシピは同じ

子会社が製造

生物学的
同等性試験
いらない

生物学的
同等性試験
必要な場合がある

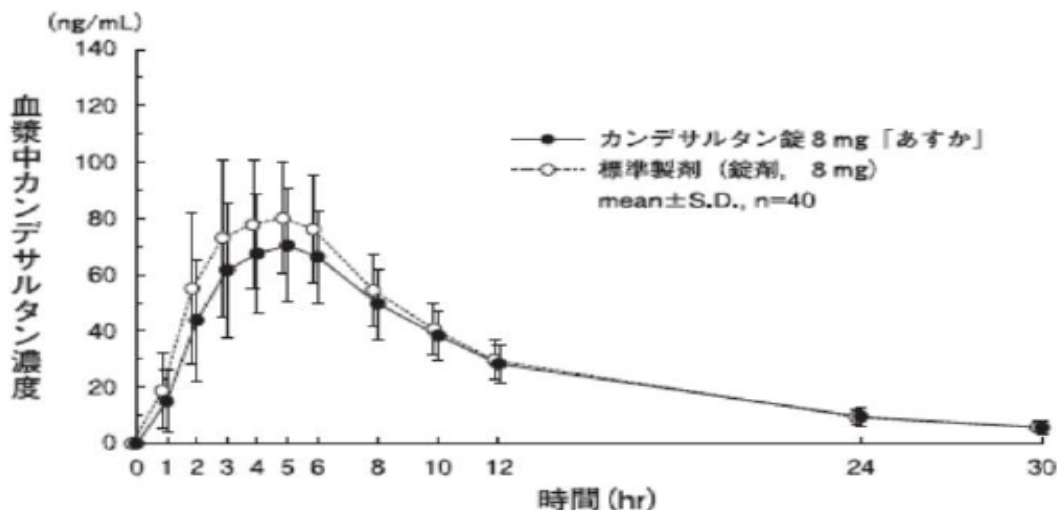
1) 生物学的同等性試験⁶⁾

<カンデサルタン錠 8mg 「あすか」>

健康成人男性にカンデサルタン錠 8mg 「あすか」と標準製剤それぞれ1錠（カンデサルタンシレキセチルとして 8mg）をクロスオーバー法により絶食単回経口投与して血漿中カンデサルタン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、AUC₀₋₃₀ 及び Cmax の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間はそれぞれ $\log(0.867) \sim \log(0.958)$ 及び $\log(0.813) \sim \log(0.950)$ で生物学的同等性の基準である $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC ₀₋₃₀ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
カンデサルタン錠 8mg 「あすか」	834.8 ±177.4	76.47 ±20.28	4.6 ±1.2	7.6 ±1.5
標準製剤 (錠剤、8mg)	918.9 ±200.6	87.25 ±23.63	4.7 ±1.1	7.4 ±1.5

(mean ± S.D., n=40)



第5章 降圧治療 4 ジェネリック医薬品

ジェネリック医薬品（後発医薬品）は、先発医薬品と同一の有効薬剤成分を含有しており、in vitroにおける溶出試験などを含めた「規格及び試験方法」「安全性試験」および健康成人志願者を対象に常用量投与後の血中濃度の推移を先発医薬品と比較した「生物学的同等性試験」の結果に基づいて審査承認を受けている。製造承認に際して、高血圧患者を対象にした臨床試験は義務づけられていないが、上記試験結果に基づいて審査をクリアした医薬品である。

また、そのなかでオーソライズドジェネリック医薬品は、先発医薬品と有効薬剤成分や添加物、製造方法がすべて同一の後発医薬品であり、薬剤費用を抑制して継続可能な医療を提供するにあたり、積極的に使用することが望まれる。

オーソライズドジェネリックへの 今後の期待

オーソライズド・
ジェネリックについて
は基本的に先発品
と同一なので、医師
会としても積極的に
推奨してもよいので
はないか？



東京都医師会長 尾崎会長

まとめと提言

- ・ 2040年、カネはあってもヒトがいない世界
- ・ 薬機法改正で専門医療機関と
スペシャリティ薬局の連携が問われる
- ・ 規制緩和で日本版リフィルからメールオーダー
- ・ 次次期薬機法改正で、日本版CDTMの法制化を
!
- ・ オーソライズドジェネリックも選択肢の一つ

「ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ」

007
5403

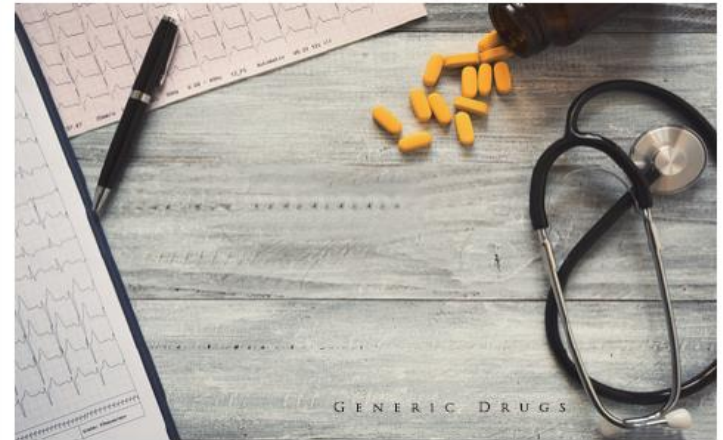
• 武藤正樹

- 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）

バイオシミラー
についても述べ
ています



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

医師会薬事科 教授
日本ジェネリック医薬品協会 代表理事 武藤正樹 MASAKI MUTO

医学通信社

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