

ジェネリック医薬品 ～企業不祥事と新たな目標～

ジェネ
リック使
用割合
90%



社会福祉法人

日本医療伝道会
Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ
相談役 武藤正樹

衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約39万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

- 併設施設 老健(衣笠ろうけん)、特養(衣笠ホーム)、訪問診療クリニック、訪問看護ステーション
通所介護事業所など

- グループ職員数750名



【2021年9月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム



横須賀

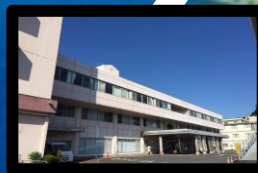
衣笠病院グループ



長瀬
ケアセンター

浦賀

三浦



目次

- パート 1
 - ジェネリック医薬品企業不祥事
- 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
- パート 3
 - 原薬に対する不信・不安
- パート 4
 - オーソライズド・ジェネリックとは？
- パート 5
 - ジェネリック医薬品の新たな目標



パート1

ジェネリック医薬品企業不祥事



TBS
NEWS

水虫薬に睡眠剤混入で立ち入り調査

2020年12月21日 小林化工（福井県）

**小林化工が製造した爪水虫などの治療薬に
睡眠導入剤の成分が混入**

JNN

イトラコナゾール 50 [MEEK]

イトラコナゾール



MK12



50mg



MK12

イトラコナゾール



イトラコナゾール



MK12



50mg



MK12

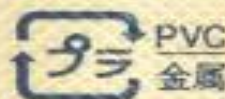
イトラコナゾール



イトラコナゾール



MK12



PVC
金属

ITRACONAZOLE 50 [MEEK]

イトラコナゾール イトラコナゾール



50mg

抗真菌剤 抗真菌剤

イトラコナゾール イトラコナゾール

50mg



抗真菌剤 抗真菌剤

イトラコナゾール イトラコナゾール



50mg

抗真菌剤 抗真菌剤

イトラコナゾール イトラコナゾール

50mg



抗真菌剤 抗真菌剤

イトラコナゾール イトラコナゾール



50mg

(01)04987436174214



混入は複数のミスや問題が重なって起きた

令和2年7月ごろ

本来の原料と睡眠導入剤成分が入った容器を取り違える

× 容器の形状は大きく異なる



本来の原料



睡眠導入剤
成分入り

容器を取り違えたまま継ぎ足しを実施

× 継ぎ足しは厚労省が承認していない手順

出荷前の品質検査を実施

× 2人一組でのダブルチェックもせず

9~12月

出荷

× 異物混入を示すデータが検出も見落とす

小林化工の問題点

経営陣は黙認

原料管理・製造

- ① 2人で確認する作業を1人で実施
- ② 本来の原料と睡眠導入剤成分を取り違え
- ③ 国承認外の原料つぎ足し
(手順書が存在)
- ④ 立ち入り検査に備え虚偽記録を作成

品質試験

- ⑤ 一部の検査をせず結果を捏造
- ⑥ 異常を示すデータ検出も検証せず

出荷

健康被害 239人
計41製品自主回収

1人死亡



福井県は2月9日、
小林化工に対して
116日間の業務停止
処分と業務改善命令
を通告した。

医薬品回収分類

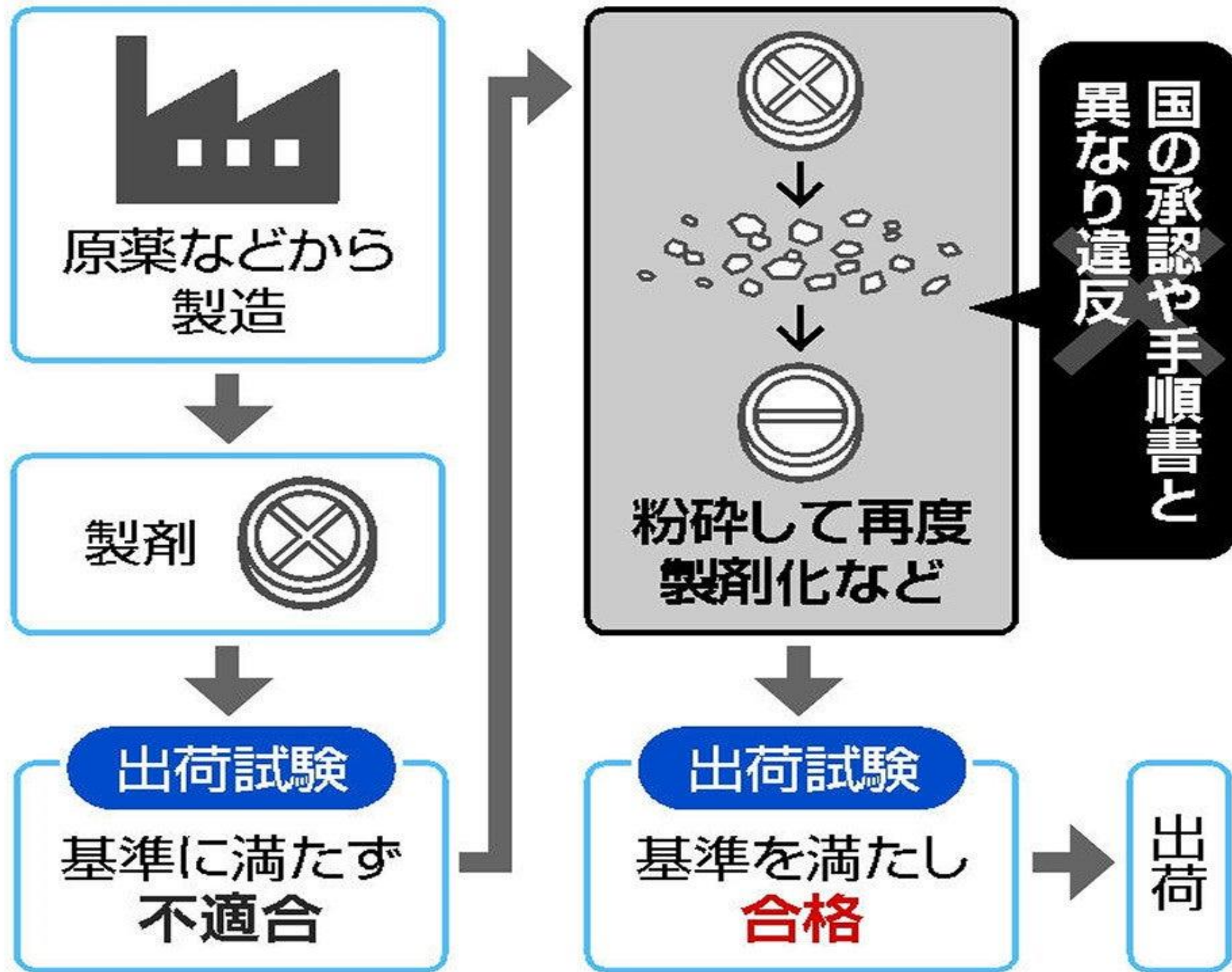
- **クラスI**：クラスIとは、その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となりうる状況をいう。
- **クラスII**：クラスIIとは、その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。
- **クラスIII**：クラスIIIとは、その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。



2021年3月3日
業務停止32日間
75製品を自主回収、

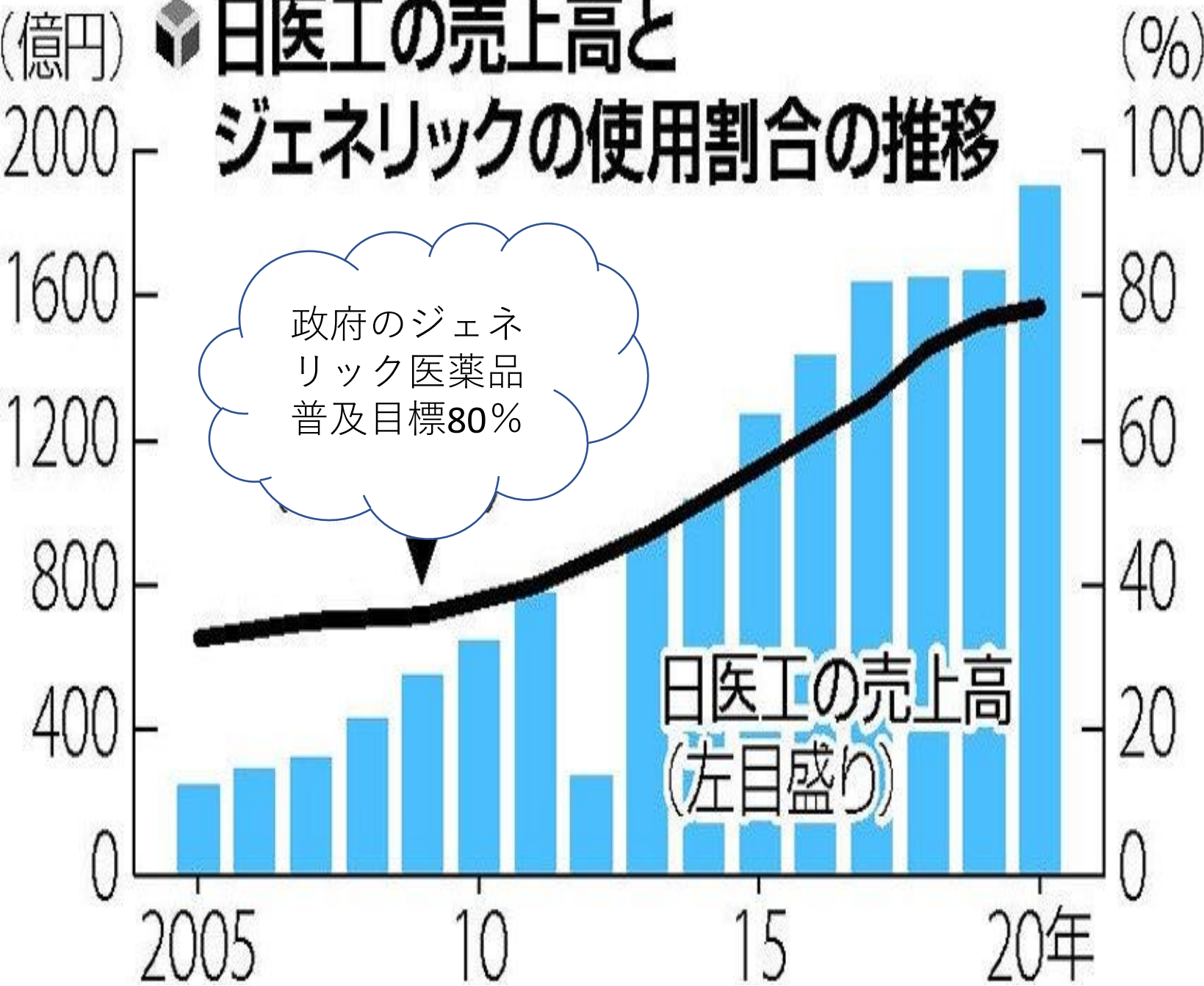
廃棄回避の手法	内容
再試験	手順書（出荷試験不適合の管理に関する手順書）に反し、初回試験結果を棄却。再試験など（初回試験と同一サンプルを使った再試験、または別のサンプルを使用した試験）を行って出荷した。
再加工処理	出荷試験不適合ロットに対し、製造指示記録書に記載していない再加工処理を実施して出荷した。
社内規格不適合品の出荷	製品標準書に反し、社内規格不適合ロットを出荷した。
出荷試験の不実施と試験データねつ造	定量試験不適合ロットから選別したものを定量試験/溶出試験を実施せずに出荷した。試験データには、不適合だった選別前の定量試験の数値に補正を掛けた数値、および選別前の溶出試験の数値を使い、試験適合品と偽った。

不適正な再加工処理の事例



※日医工の資料などから作成

日医工の売上高と ジェネリックの使用割合の推移



※日医工は2012年に11月期決算から3月期決算に変更。
使用割合は厚生労働省調べ



2021年3月3日
業務停止32日間
75製品を自主回収、
規格外ロットを粉碎再加工、
10年前から

なぜ不祥事は起きたのか？

ジェネリック医薬品企業の品質への軋轢

多品種
少量生産

市場価格競争

政府目標



多品種少量生産のジェネリック製造工場は工程が複雑、試験件数も多い

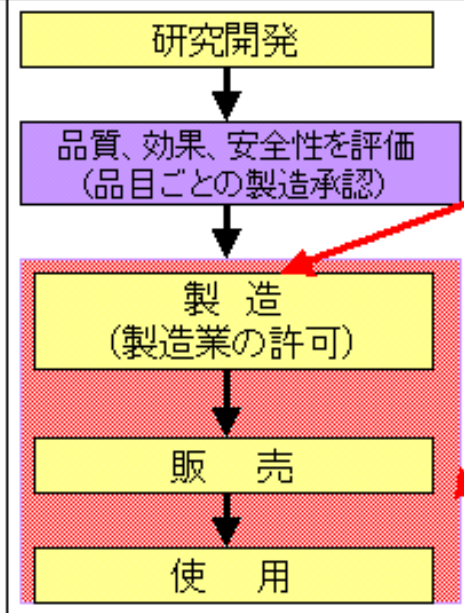


ジェネリック
企業が200社に
増えた

2005年薬事法改正

製造工程のアウトソーシング化が可能になった

医薬品・医療機器の開発から使用まで



現行制度

- 開発者が自ら製造所を保有することを前提。
- 品目ごとの「製造」承認と、「製造業」許可により構成。
 - ・製造承認: 個別の品目ごとに品質、効果、安全性を評価
 - ・製造業許可: 製造所の設備、品質管理等を審査

問題意識

- 製品が市場に流通した後の市販後安全対策が不十分な場合があるのではないかと。
- 分社化、製造委受託等企業形態の多様化に対応できるような体系とすべきではないかと。
- 販売行為に着目した欧米の制度と整合性がとられている方がよいのではないかと。

	日本	米	EU
承認制度の在り方	「製造」承認	「販売」承認	「販売」承認

見直しのポイント

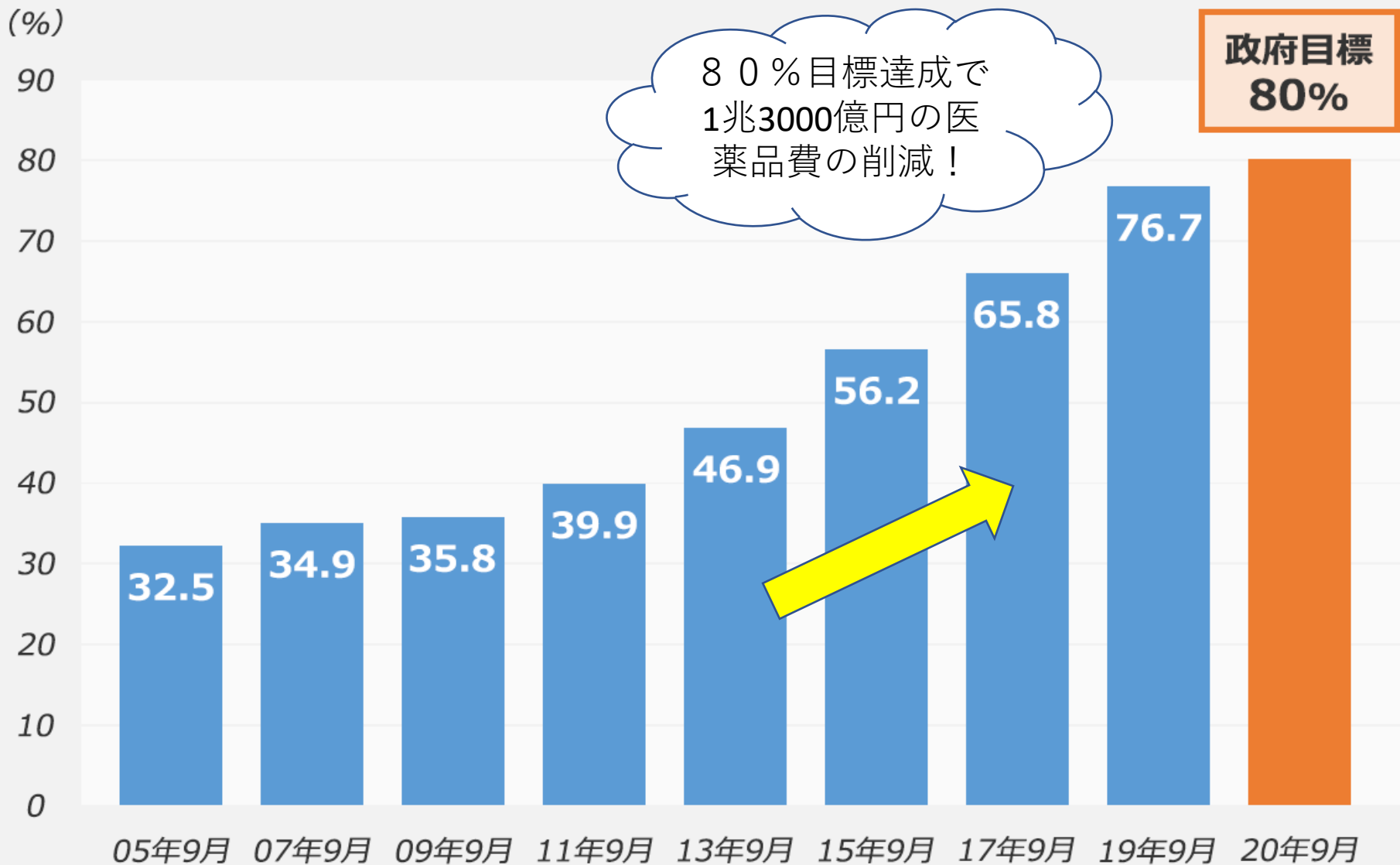
- 企業の市場に対する責任の明確化を図る。
- 市販後対策部門を充実強化するとともに、市販後対策業務の委受託可能範囲を明確化する。
- 「元売業許可」・「元売承認」制度の導入を通じ、製造工程に係るアウトソーシングを完全に自由化する。

政府目標 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

後発品の使用割合（数量ベース）の推移



いろいろ理由はあるが・・・
最大の原因は
企業の品質ガバナンスの
欠如！！

品質ファースト

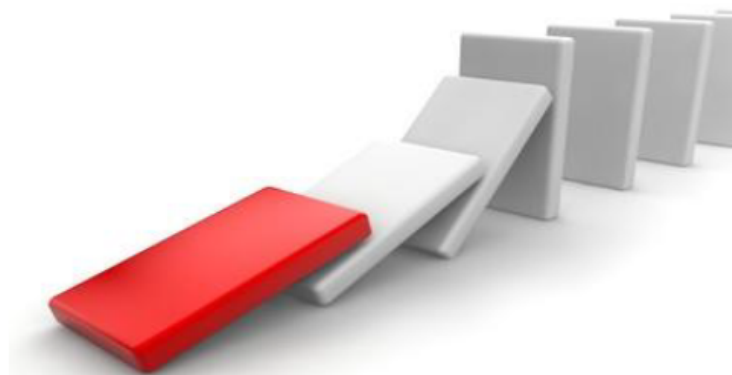
ジェネリック企業不祥事が招いた ジェネリック医薬品の 供給不足

薬局の薬だなから後発品が消える・・・



ジェネリック医薬品の供給不足

- 日医工、小林化工、長生堂で**80億錠**の供給ストップ
- 年間供給量**800億錠**のうち**1割**が供給ストップとなった。
- ジェネリック他社による増産が追い付かない。
- ジェネリックシェア**80%**で、新薬のシェアが減り、製造量が減っているため、新薬による代替に支障をきたしている。
- 各社の**GMP自主点検**で不備が見つかって生産に支障をきたした。長生堂、富士製薬、共和薬品工業など
- 先発、後発をあわせて**5000品目**で供給不足
- 供給のドミノ倒しで不足は来年も続く



令和3年8月25日

日本薬剤師会

後発医薬品の供給状況に関するアンケート結果について【速報】

- 令和3年1月と7月それぞれの単月使用率を比較したところ、約50%以上の薬局で減少している。
- 使用率が最も減少した薬局では、約10%の下げ幅となっている。
- 入手困難な医薬品のうち、その要因の約7割は「出荷調整」となっている。

1. 調査目的

一部の後発医薬品メーカーの不祥事に伴う業務停止などの影響により、後発医薬品の供給不足が発生していることを踏まえ、現場の薬局における後発医薬品の使用状況への影響などを把握するために実施したもの。

2. 調査の主なポイント

- ・ 令和3年1月から令和3年7月を対象にした後発医薬品の使用率の状況。
- ・ 後発医薬品使用率の変化に伴う影響。
- ・ 入手困難になっている医薬品やその背景と各薬局における主な代替策。

5. 調査結果（速報）

○令和3年1月と7月の単月使用率を比較すると、回答数166薬局のうち、使用率が減少したのは84薬局(回答薬局の50.6%)。

→使用率が減少した84薬局の影響

- ・減少率の分布を見ると、使用率が減少した84薬局のうち、5%以上減少したのは8.3%、3~5%減少したのは10.7%、1~3%減少したのは52.3%、1%未満は28.5%だった。なかでも最大で10%以上も減少している薬局があった。

【表1】使用率が減少した84薬局の減少幅の状況

使用率の減少幅	割合
5%以上の減少	8.3% (7/84 薬局)
3~5%の減少	10.7% (9/84 薬局)
1~3%の減少	52.3% (44/84 薬局)
1%未満	28.5% (24/84 薬局)

○医薬品が入手困難になっている背景等

- ・入手困難になっている医薬品は、3,173品目で、困難な要因として、「出荷調整がかかっている」のは2,207品目、「注文を断られた」のは714品目となっており、全体の7割が出荷調整で入手困難になっている（その他、

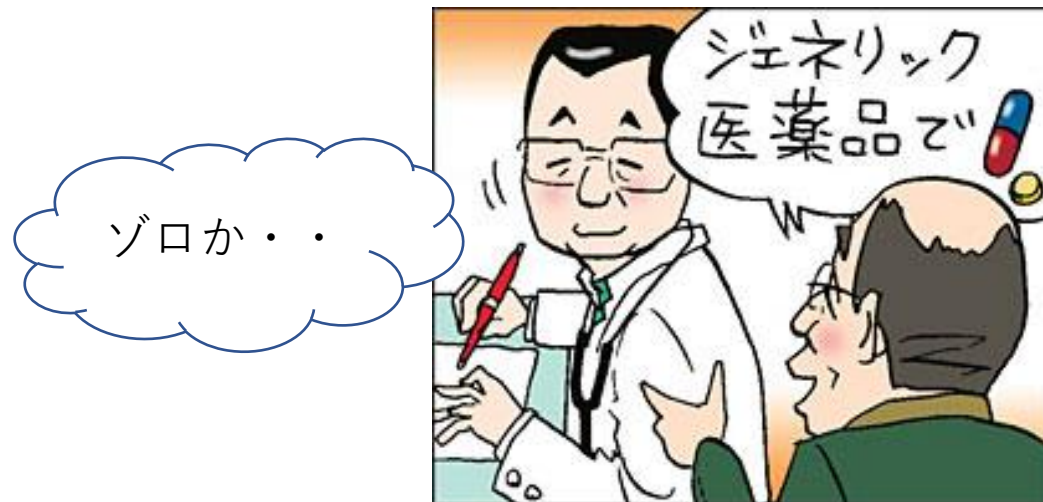
【表2】入手困難になっている主な医薬品

医薬品名	回答数
エルデカルシトール（骨粗鬆症薬）	183
ビソフロロール（高血圧症薬）	134
アルファカルシドール（骨粗鬆症薬）	129
オロパタジン（抗アレルギー薬）	123
プランルカスト（喘息薬）	111
エディロール（骨粗鬆症薬）	91
ランソプラゾール（消化性潰瘍薬）	89
トリアゾラム（睡眠薬）	78

注）複数規格を有する品目または複数メーカーが存在するものについては、合算している。

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



医師7千人調査「後発医薬品による健康被害問題をどう思う？」 後発品全般への評価「悪くなった」が6割

2021年4月30日 日経メディカルアンケート

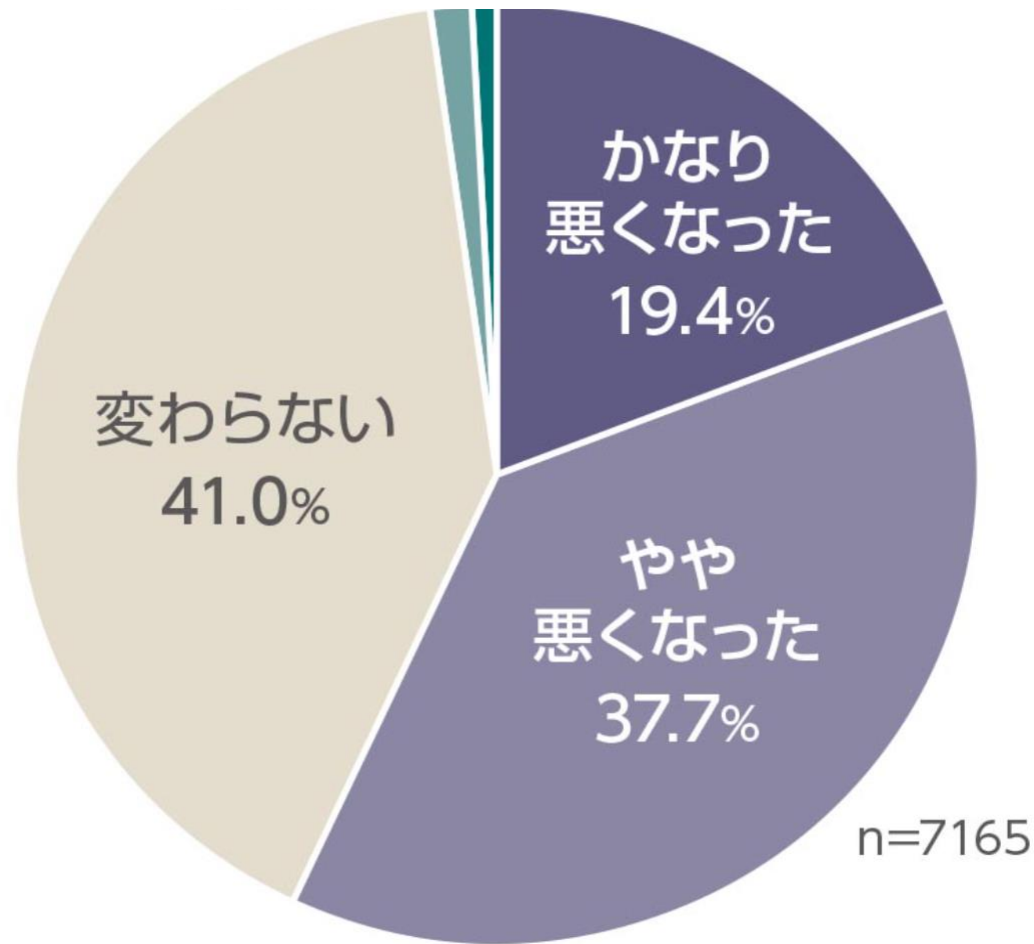




図4 具体的な印象について (重複回答、これ以外に「その他」を279人が選択)

週刊ポストで大特集 2021年9月、10月

「いま、全国民が知るべきこと」健康大特集 PART②



国の推進策に逆らい、先発薬を処方するのは「患者のため」 川崎医科大学・永井敦氏 有名大学病院長の衝撃告白 ジェネリックの 安全性に疑問あり

近年、政府の推進策もあってジェネリック医薬品（後発医薬品）は急速に普及している。調剤点数の優遇制度も設けられ多くの病院がジェネリック優先の方針を取るが、一方で極端に使用割合が少ない病院もある。なぜ、その病院はジェネリックを処方しないのか。

か、厚生労働省も本格的に動き出した。契機となったのは、昨年発覚したジェネリック大手の「日医工」（富山市）や「小林化工」（福井県）の不正事だ。日医工では、昨年までの少なくとも10年間、医薬品の製造工程や出荷検査で組織ぐるみの不正が続けられたことが昨年2月に発覚。同社は今年1月、抗アレルギー薬や胃

腸薬、降圧剤や糖尿病治療薬など75品目を自主回収した。小林化工でも、同社製の経口抗真菌剤（永来薬）に誤って睡眠導入剤の成分が混入し健康被害が多数報告されていたことが昨年12月に発覚した。こ

の事態は厚労省は、今年6・7月、全国一斉の抜き打ち検査を実施。対象施設がない沖縄県を除く46都道府県から1か所ずつ、ジェネリック製造施設を含む医薬品工場を選定し、立ち入り検査を行なった。

「病気に合わせて薬が決まる現代医学では、複数の病気に同時に処方していくと、どうしても薬の種類が増えてしまいます。臓器別、専門別に細分化されすぎている現在の診療体系の問題もある。本来は、一人の患者さんの「全体」を診て最適な処方を決めるのが理想でも、医療の構造的問題とも言えるが、そうした危ない処方に向き合っている医師の数はどう対策できるのか。その一助とするべく、薬剤師の長澤氏監修のもと、「漫然処方チェックリスト」を掲載しよう。長澤氏が解説する。⑩項目のうち、3つ以上当てはまる人は要注意。5つ以上当てはまる人は減薬を検討する必要がある。①の「常時、6種類以上の薬を飲んでいる」は一時的にはない「常時」であることがポイントです。⑤の「医師の問診時間が極端に短い」の目安は、診療時間が2〜3分と非常に短い場合、患者さんの状況に合わせて正しい処方できているとは思えません。⑩の「セカンドオピニオンを相談したら嫌な顔をされた」場合は減薬に取り組む際に、薬の見直しの根拠になる可能性があるので注意が必要で「相手、医師や薬剤師の方」を知り、己を知ることから、健康を軸に「多剤処方」の戦いが始まる。



医師が患者を見殺しにする病院に行っちゃいけない

第2部

全国一斉抜き打ち検査で新たな問題も——後発医薬品「絶望工場」で何が 医師は処方箋を書くだけで「ポーン」 ジェネリック医薬品儲けのカラクリ

国の医療費削減の切り札のひとつである「ジェネリック医薬品」後発医薬品。昨年以降、その安全性に疑いの目が向けられる事態が相次いで発生した。

富山に本社があるジェネリック大手「日医工」では、出荷検査で不合格となった錠剤を取り換えて再試験を行ない、錠剤

を砕いて再加工するなどの不正が発覚した。福井県の医薬品製造「小林化工」では工場担当者のミスでジェネリックの経口抗真菌剤「イトラコナゾ

ール錠」に睡眠導入剤の成分が混入していた。両社とも今年になり、業務停止命令の処分を受けた。相次ぐ不正事に危機感を募らせた厚労省は、今

年6・7月に都道府県と合同で、全国の後発医薬品製造工場など46施設に一斉の抜き打ち検査を実施した。その結果、9つの施設で品質への影響を

医師から漫然処方されていないか？危険度チェックリスト

3つ以上当てはまる人は医師と相談してください。

- ❑ ①常時、6種類以上の薬を飲んでいる
- ❑ ②同じ種類の薬を3種類以上出されている
- ❑ ③2か所以上の医療機関に通っている
- ❑ ④1日の服薬回数が4回以上（朝・昼・晩・寝る前・食前・食後など）に分かれている
- ❑ ⑤医師の問診時間が極端に短い
- ❑ ⑥初めて処方される薬が2か月分以上出される
- ❑ ⑦診療を受けずに3か月以上飲んでいる薬がある
- ❑ ⑧いま飲んでいる他の薬（併用薬）を確認されない
- ❑ ⑨胃痛薬、痛み止め、睡眠薬などを「念のため」と処方されている
- ❑ ⑩セカンドオピニオンを相談したら嫌な対応をされた

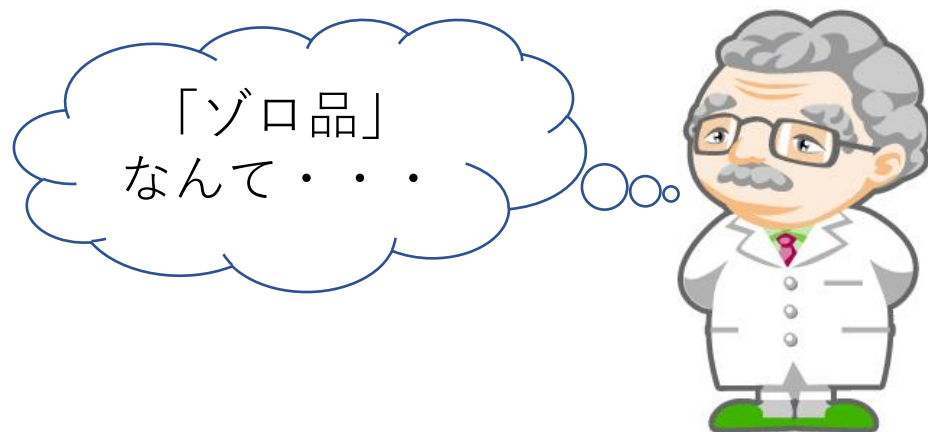
監修/長澤晋弘氏

もともと、ジェネリック医薬品に対する
医師・薬剤師・患者の不安・不信は強かった

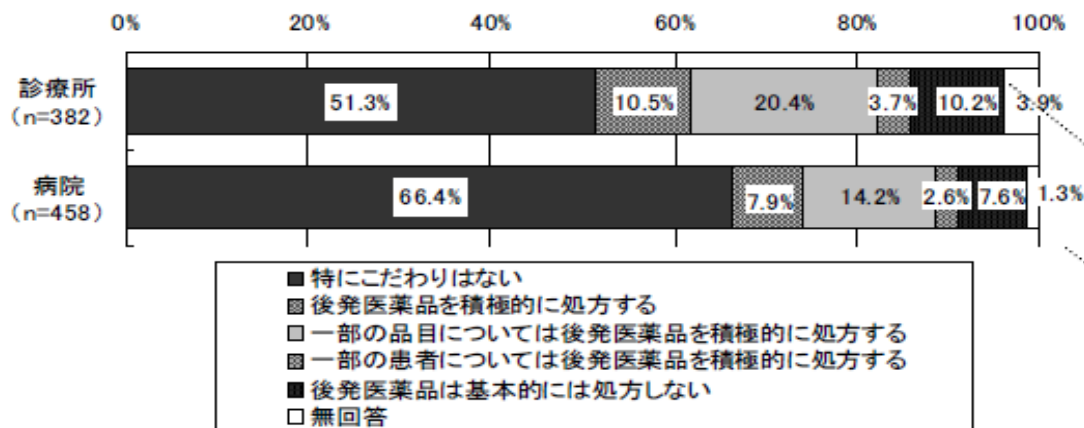
安かろう悪かろうの「ゾロ品」イメージが抜けきらない

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

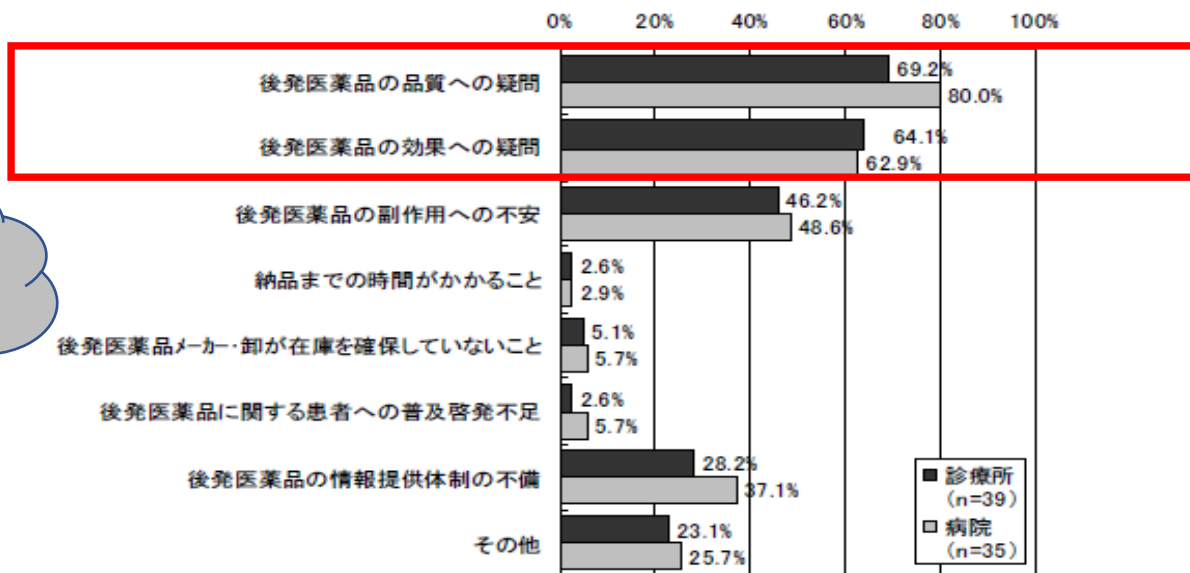


図表 112 外来診療における後発医薬品の処方に関する考え（医師ベース）



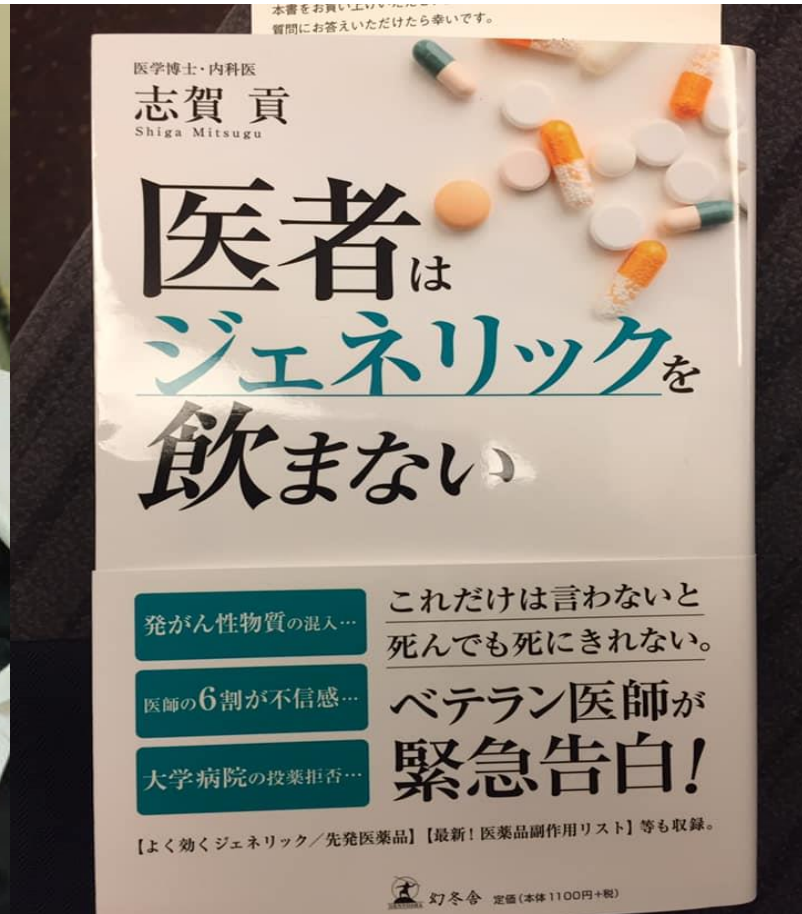
(注) 「特にこだわりはない」は一般名処方や「変更不可」欄にチェック等を行わない場合を含む。

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

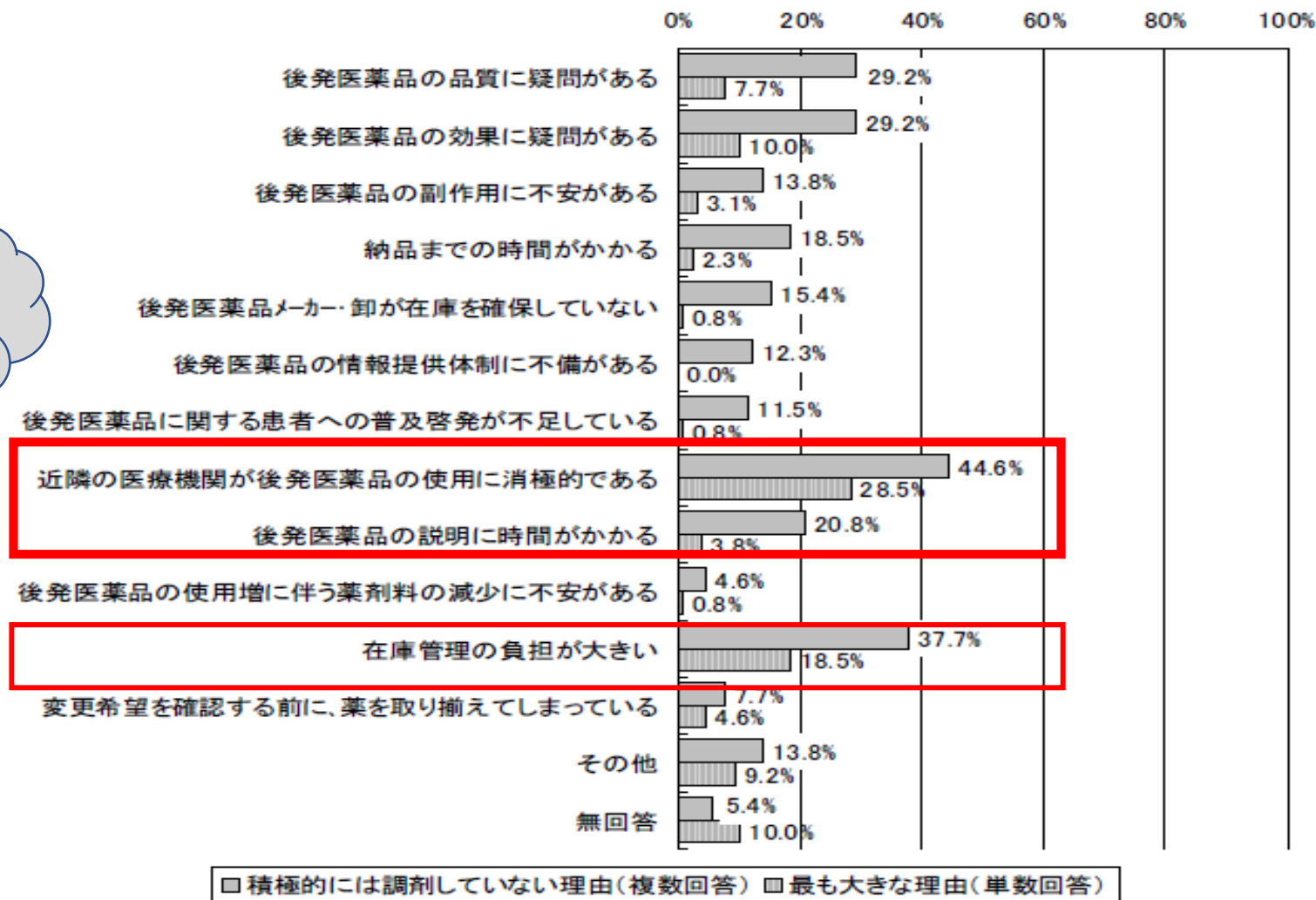
「高血圧、心臓病、動脈硬化には極上の先発品を服用し、その他の慢性疾患にはジェネリックで我慢する」



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

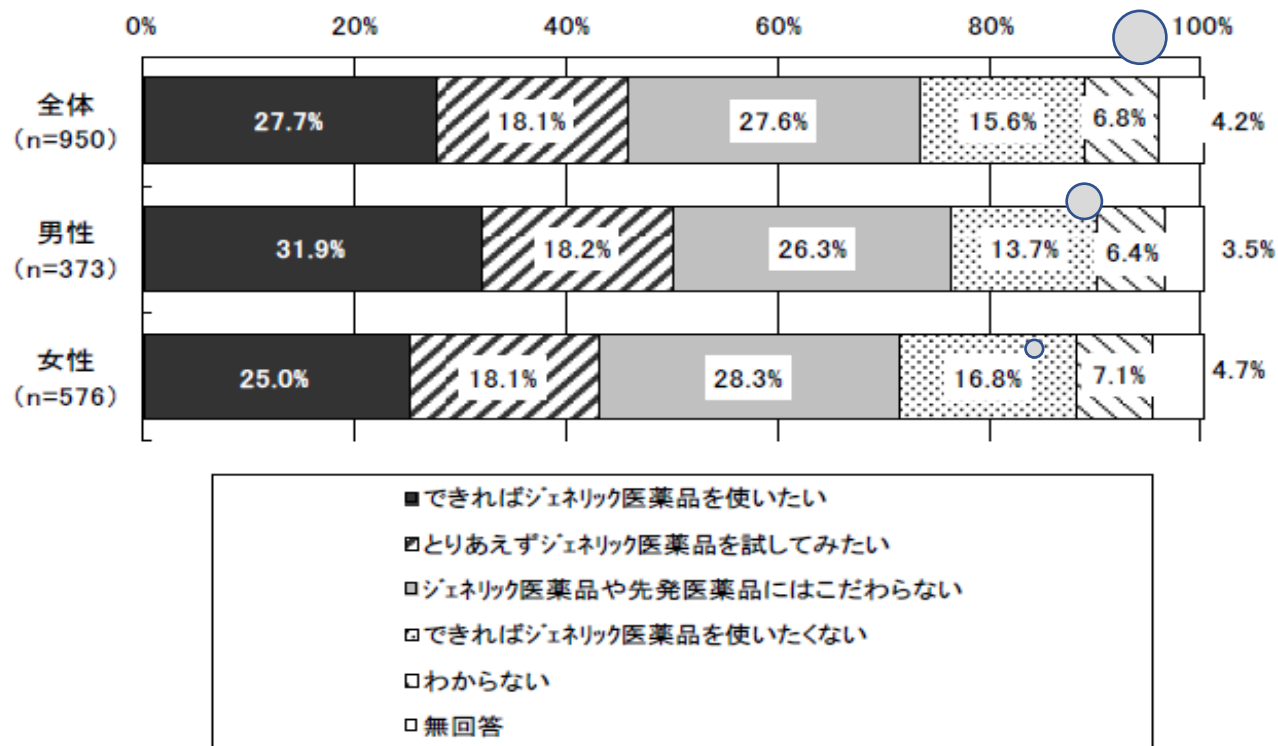
患者の意向
「ジェネリックを
使いたくない」
女性に多い

(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

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



日本調剤新横須賀薬局
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

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

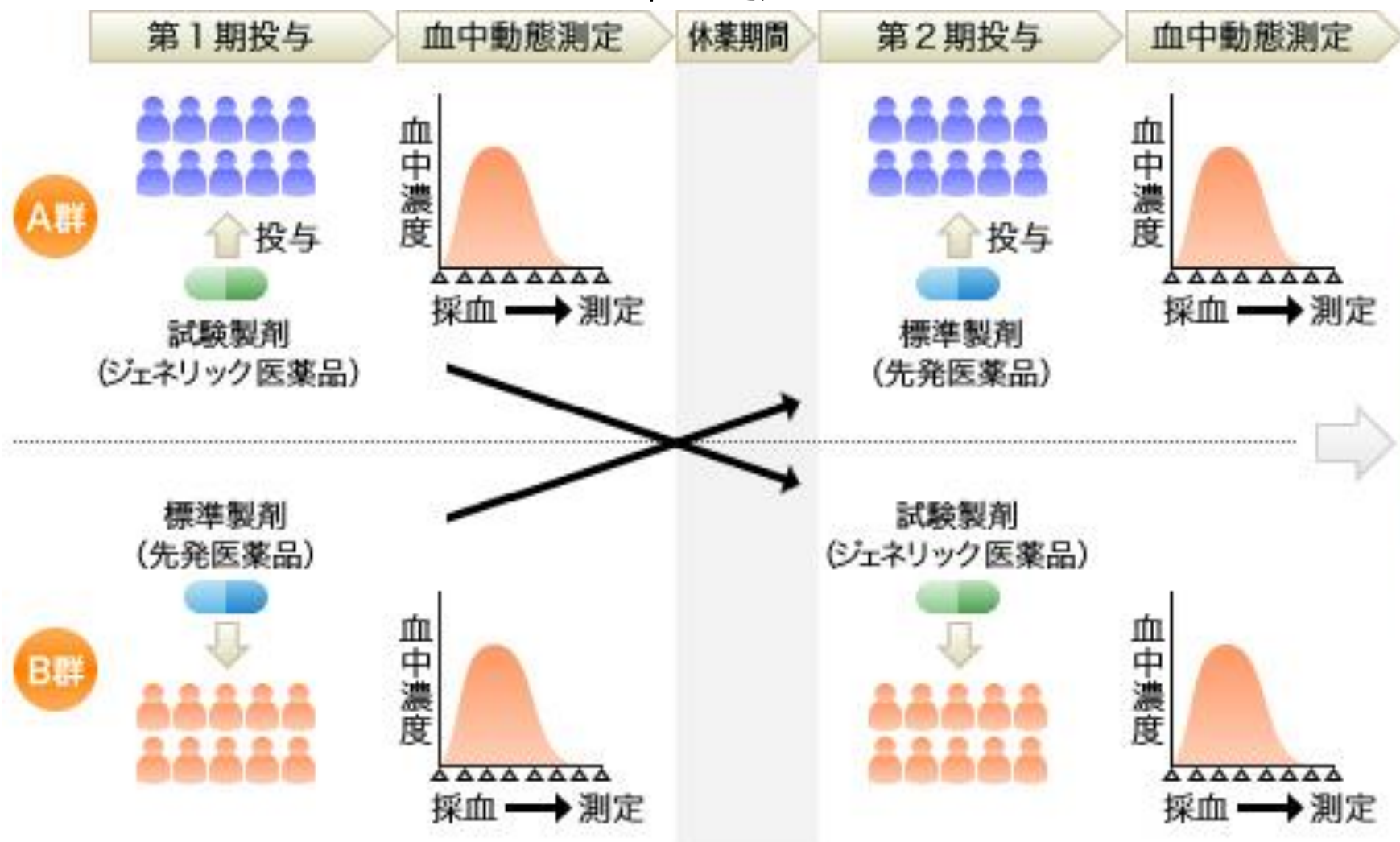
- 生物学的同等性試験

- 血中濃度の比較（Cmax、AUC）
- 溶出試験→オレンジブック

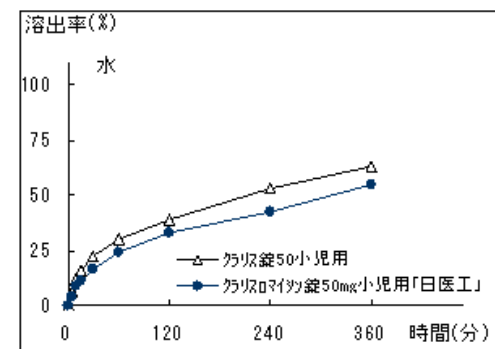
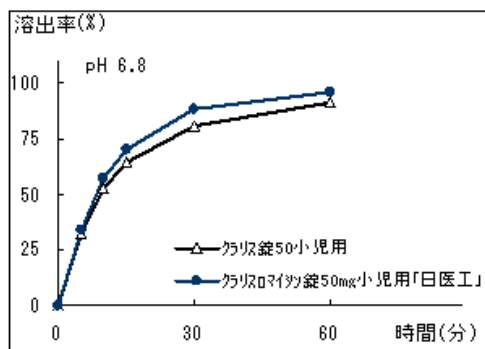
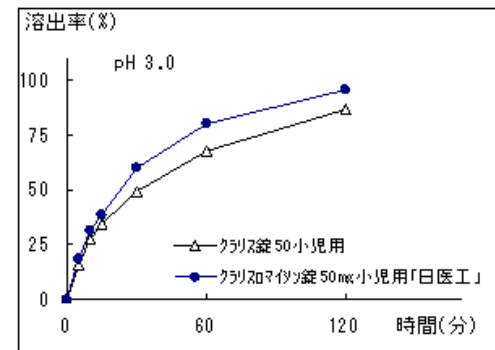
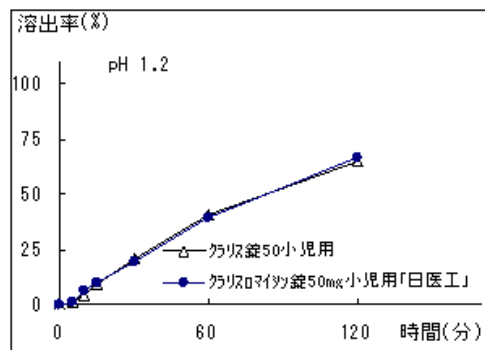
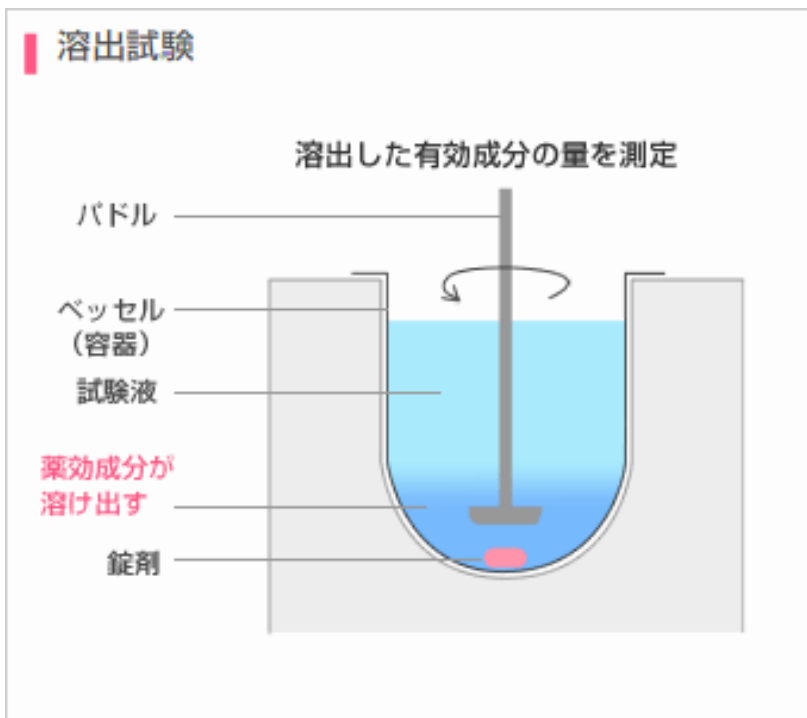
臨床試験は省略することができる

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



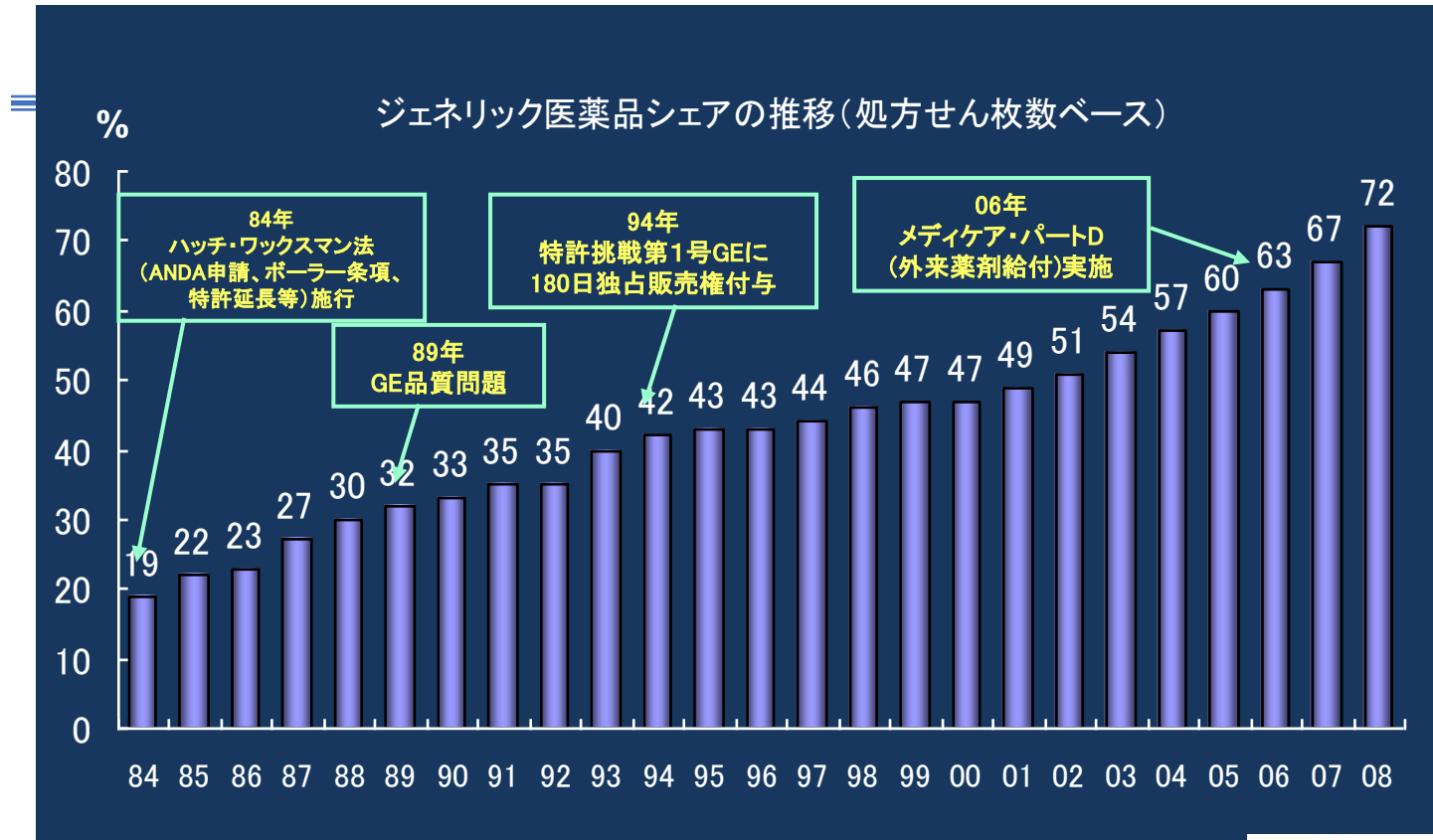
日米ジェネリック医薬品シンポジウム (米国大使館 2009年12月)

Date: December 15, 2009
Time: 17:30-17:30
Place: U.S. Embassy Tokyo
1-10-51 Aoyama, Minato-ku, Tokyo 107-8400, Japan



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

パート 3

原薬に対する不信・不安



CPhI

国際医療福祉大学三田病院で抗がん
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
2008年



国際医療福祉大学三田病院（東京都港区）

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

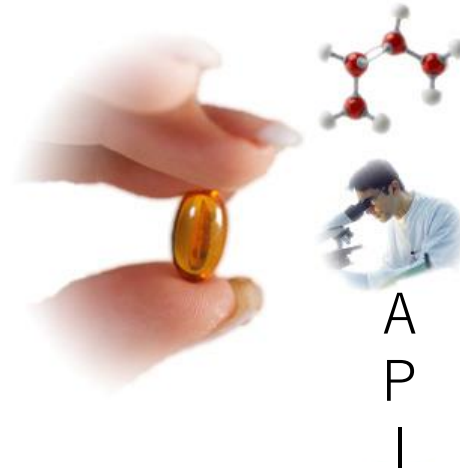
- 抗がん剤の後発薬は安全性や有効性が保障されているのか？合併症発生時や緊急時の情報提供体制は大丈夫か？
- 原薬はどこから来ているのか？
- メーカーの説明会を実施
 - タキソール→パクリタキセル（日本化薬）
 - パラプラチン→カルボプラチン（サンド）

入院患者さんへジェネリック 医薬品使用のお知らせ

- 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



アンケート調査

- 日本ジェネリック製薬協会（J G A）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%

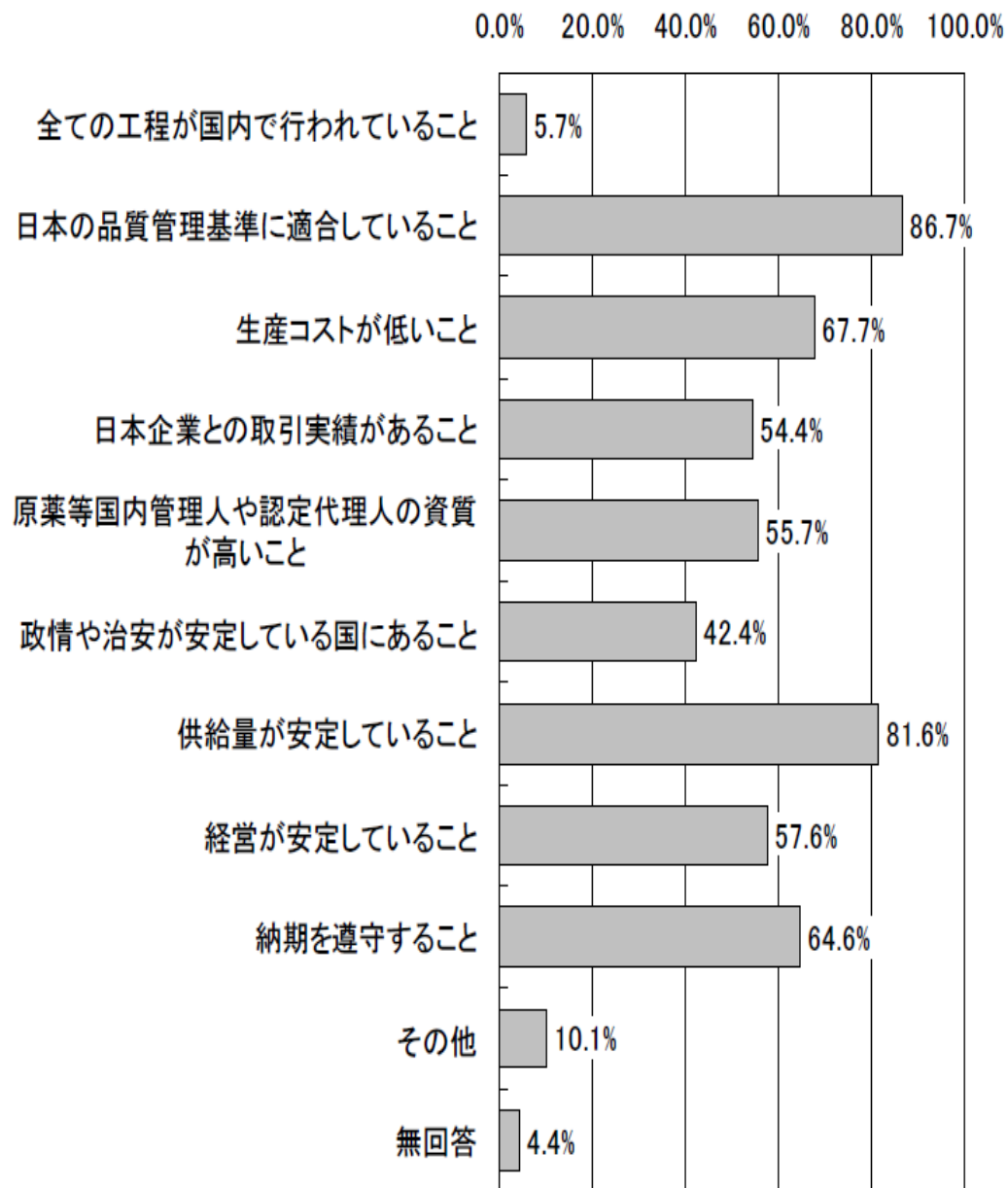
(注) 上記①には、他社に製造委託し、販売のみを行っている企業の品目数が含まれている。

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）

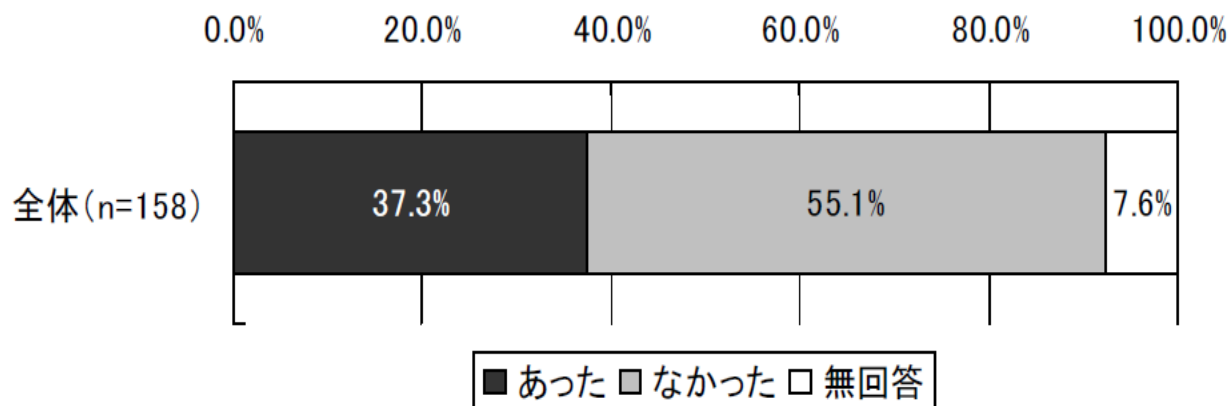
	企業数		購入金額（万円）		成分数		
		構成割合		構成割合		構成割合	
合計	255	100.0%	719,377	100.0%	299	100.0%	
アメリカ	12	4.7%	4,672	0.6%	15	5.0%	
カナダ	4	1.6%	6,115	0.9%	3	1.0%	
メキシコ	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
イギリス	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
フランス	15	5.9%	2,964	0.4%	13	4.3%	
スイス	4	1.6%	231	0.0%	8	2.7%	
ドイツ	12	4.7%	68,701	9.6%	12	4.0%	
ベルギー	0	0.0%	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。

図表 13 後発医薬品の原薬等の調達先を選ぶ際の基準（複数回答、n=158）



図表 15 平成 19 年 10 月以降、原薬等の調達ができなかったことの有無



●PMDA ジェネリック医薬品相談窓口のコラム

「海外の原薬は大丈夫ですか？」という患者さんへの対応



ジェネリック医薬品は海外で製造した粗悪な原料でできているのではないですか。

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

海外の原薬の製造所に対しても、厳格なチェックが行われています。



海外原薬に対する不信が強い！

原藥問題



原藥 (APIs: Active pharmaceutical ingredients)



製劑 (Formulations)

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。

バルサルタンの原薬製造過程で 発がん性物質生成問題（2018年）

• バルサルタンの原薬問題

- 中国の製造所「Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.Ltd（以下、Huahai）」で発がん性物質が検出され、欧州で製品回収が始まり世界的な問題となった。
 - N-ニトロソジメチルアミン（NDMA）、N-ニトロソジエチルアミン（NDEA）が原薬製造過程で発生
- 国内でも2018年7月にあすか製薬は、バルサルタン錠「AA」の全ロットを対象に自主回収した。
- 一方で、この問題はバルサルタンにとどまらず、欧米ではインドの「Aurobindo Pharm Ltd.」で製造されたイルベサルタンでもNDMAが検出されたことが公表され、世界的にも調査が進められている。

ファイザーのアムバロに 発がん性物質（2019年）

- アムバロ：バルサルタン・アムロジピンベシル
酸塩配合錠
 - ファイザーは2019年2月8日、アムロバ約76万
4千錠を自主回収すると発表した。
 - 回収対象となるのはアムバロ配合錠「ファイザー」
のうち、2018年12月3日から2019年1月23
日までに出荷された薬品の一部。
 - インド工場で製造されたバルサルタンの原薬に発が
ん性物質が混入
 - これまでに健康被害の報告はないとしている。

ラニチジン問題 (2019年)

- 海外で、グラクソ・スミスクライン (GSK) のザンタックの原薬から発がん性物質であるN-ニトロソジメチルアミン (NDMA) が検出された
- ラニチジンを発売した後、発品を含む全11社が自主回収する事態に発展している (2019年10月)

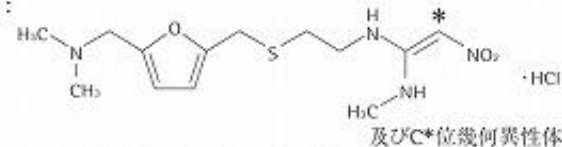
一般名：ラニチジン塩酸塩 (Ranitidine Hydrochloride)

化学名：(1EZ)-N-{{2-[(5-[(Dimethylamino)methyl]furan-2-yl)methyl]sulfanyl]ethyl}-N'-methyl-2-nitroethene-1,1-diamine monohydrochloride

分子式：C₁₃H₁₇N₄O₂S · HCl

分子量：350.86

構造式：



性状：白色～微黄色の結晶性又は細粒状の粉末である。水に極めて溶けやすく、メタノールに溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくい。

吸湿性である。光によって徐々に着色する。

融点：約140℃(分解)

分配係数(logP)：-1.52(pH7.0、1-オクタノール/水系)

物質名：N-ニトロソジメチルアミン

(別の呼称：NDMA)

CAS 番号：62-75-9

化審法官報公示整理番号：

化管法政令番号：

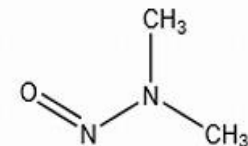
RTECS 番号：IQ0525000

分子式：C₂H₅N₂O

分子量：74.08

換算係数：1 ppm = 3.03 mg/m³ (気体、25℃)

構造式：



厚労省は原薬の発がん性物質の管理ガイドラインICH-M7をサルタン系医薬品のジェネリックにおいても適用することとした。

**管理値「NDMA 0.0959 $\mu\text{g}/\text{日}$ 、
NDEA0.0265 $\mu\text{g}/\text{日}$ 」以下に**

2018年11月9日通知

医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、
医薬安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長

セファゾリン（日医工） 供給停止（2019年）



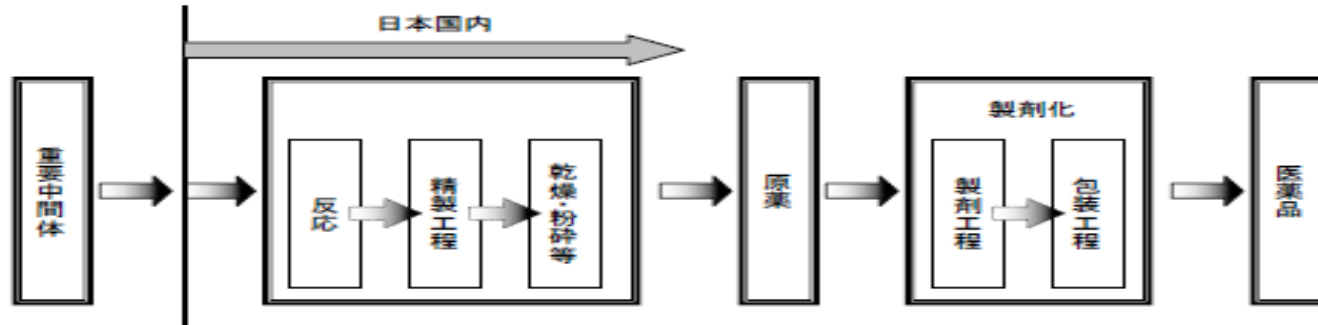
- 抗菌薬「セファゾリン」が2019年2月より供給停止
- 国内シェア約6割を占める日医工の供給が止まり、再開のめどがたっていないため
- 日医工によると、昨年末以降、原薬がイタリアの会社で製造される際、異物が混入したため
- 中間体の中国産のテトラゾール酢酸（TAA）も関係している

(参考)

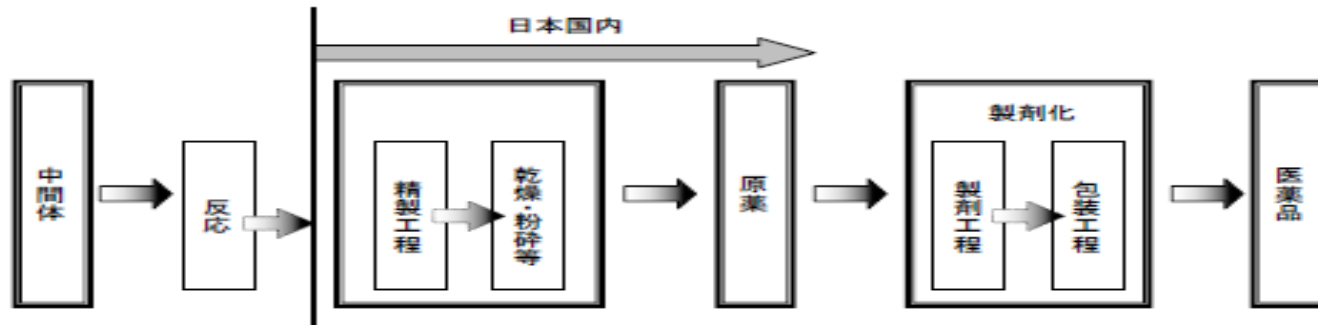
上記図表の「中間体」とは、化学合成薬の場合、原薬合成工程で製造される物質であり、原薬になるまでに分子的な変化をうける物質をいう。ただし、ここでの反応工程とは共有部分結合が形成あるいは切断する反応とし、塩交換反応は含んでいない。

なお、上記図表中の③～⑤の主な製造工程は、次のとおりである。

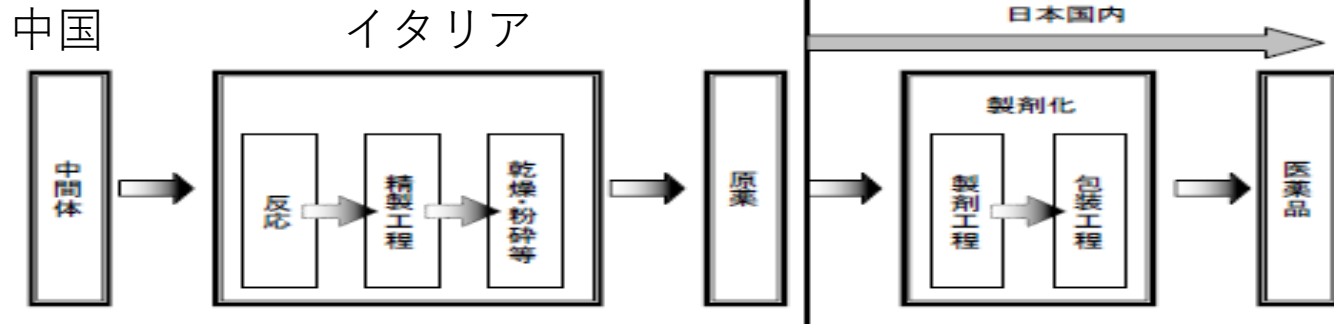
・ ③の場合



・ ④の場合



・ ⑤の場合



	状況の概要
事例 1	原薬の原産国政府が求める環境対策への対応と原材料の高騰に伴い、原薬の製造コストが1.6倍に上昇。
事例 2	原薬の販売数量減少及び製造設備の老朽化に伴い、原薬製造企業が原薬の製造から撤退。代替の原薬製造企業を確保して対応したものの、原薬価格が上昇。
事例 3	原薬製造工場において操業事故が発生。その後製造は再開されたが、原薬の製造コストが上昇。
事例 4	原薬の原産国の原薬工場周辺における環境問題対策のため、当該工場の操業が停止。再開の目途がたたず工場を移転。
事例 5	原薬の原産国政府が求める環境対策への対応のため製造数量が制限された。代替の原薬製造企業を確保して対応。

環境対策のため原
薬製造量の制限、
価格高騰

※厚生労働省医政局経済課が複数社から入手した情報に基づき作成（2018年の情報）

新型コロナウイルスで
原薬の安定供給に懸念が

「原薬の安定供給確保を」 コロナ禍で甚大な影響懸念 ジェネリック学会、厚労相に要望（2020年5月27日）

- 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会（武藤正樹代表理事）は、インドや中国に依存している医薬品原薬の安定供給体制を確保するよう加藤勝信厚労相に要望書を21日付で提出した。
- 新型コロナウイルス感染症の蔓延にともなって「サプライチェーンに甚大な影響が発現しつつある」と指摘。「中長期的には原薬・中間体の日本製造回帰と東南アジアでの製造拠点確保によるリスク分散」を求めた。

ジェネリック医薬品 品質情報検討会の事例より

原薬のチェックが大事

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 **奥田 晴宏 (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

- 奥田 晴宏 国立医薬品食品衛生研究所所長（座長）
- 長島 公之 （公社）日本医師会常任理事
- 杉山 茂夫 （公社）日本歯科医師会常務理事
- 村松 章伊 （公社）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・バイオシミラー学会代表理事
- 渡邊 善照 （NPO 法人）ジェネリック医薬品協議会理事長
- 西島 正弘 偽造医薬品等情報センター センター長
- 喜多村 孝幸 （一社）日本脳神経フォーラム理事長
- 緒方 宏泰 明治薬科大学名誉教授
- 檜垣 和孝 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科教授
- 楠本 正明 京都薬科大学臨床薬学教育研究センター教授
- 四方田 千佳子 神戸薬科大学特任教授
- 守安 貴子 東京都健康安全研究センター薬事環境科学部長

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

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	議事概要 および 会議資料
第2回	平成20年12月17日	議事概要 および 会議資料
第3回	平成21年 7月 2日	議事概要 および 会議資料
第4回	平成22年 1月14日	議事概要 および 会議資料
第5回	平成22年 9月15日	議事概要 および 会議資料
第6回	平成23年 2月 9日	議事概要 および 会議資料
第7回	平成23年 9月28日	議事概要 および 会議資料
第8回	平成24年 2月22日	議事概要 および 会議資料
第9回	平成24年 9月26日	議事概要 および 会議資料
第10回	平成25年 2月25日	議事概要 および 会議資料
第11回	平成25年10月17日	議事概要 および 会議資料
第12回	平成26年 3月 5日	議事概要 および 会議資料
第13回	平成26年 9月 3日	議事概要 および 会議資料
第14回	平成27年 2月23日	議事概要 および 会議資料

現在まで10年間、22回開催しチェックを行っている

第2回ジェネリック医薬品品質情報検討会

抗菌剤の後発品による薬剤熱

大阪大学医学部附属病院感染制御部 橋本章司



- 2006年7月～2007年10月の16ヶ月間
- スルバクタム・アンピシリンおよびセファゾリンナトリウムの後発品2薬剤による約50例の「**薬剤熱**」症例（一部は薬剤性肺炎や血小板減少などを合併）を経験した。
- 薬剤熱の発生頻度が各々の先発薬よりも著明に高いため、当院では2007年10月にこの後発品2薬剤を削除し、先発2薬剤を再採用した。
- その後先発2剤による薬剤熱の頻度は、後発薬採用以前とほぼ同程度であり、後発2薬剤に含まれた**夾雑物**が発熱の原因と考えられた。
- 以上を、平成20年12月17日の第2回ジェネリック医薬品品質情報検討会で報告を行った。
- 成人病と生活習慣病39巻11号p1243～1247（2009年11月）

注射用セファゾリンナトリウム製剤の先発医薬品と 後発医薬品における品質比較

木村康浩*¹, 大浜 修², 土井穂波¹, 柴田ゆうか¹, 木平健治¹
広島大学病院薬剤部¹, 福山大学薬学部²

Quality Assessment of Original and Generic Formulations of Injectable Cefazolin Sodium Products

Yasuhiro Kimura*¹, Osamu Ohhama², Honami Doi¹
Yuuka Shibata¹ and Kenji Kihira¹

Department of Pharmaceutical Services, Hiroshima University Hospital¹
Faculty of Pharmacy, Fukuyama University²

{ Received December 27, 2007 }
{ Accepted March 3, 2008 }

Very little information is available on the quality of generic products and it has recently been reported that anaphylaxis shock occurred when a generic formulation of an injectable cefazolin sodium product was used in a patient before surgery. This suggests that the generic product contained impurities that caused such an adverse reaction. It is therefore important to determine the constituents of generic products and compare them with those of the original products.

We analyzed the original cefazolin sodium product and 4 generics of it by means of high performance liquid chromatography in order to determine differences in quality between them. Three impurities were found in the original product and 4 in the generic products, respectively. However, the impurity content of all of the generic products was significantly higher than that of the original product and on analyzing synthetic samples of impurities which could possibly be contained in the cefazolin sodium products, the chromatographic peaks of three of them overlapped with the peaks observed in the chroma-

結 果

1. 各製品における成分分析

各製品の成分を HPLC により分析した結果、クロマ

また、ピーク 4 に相当する物質は元来中には認められなかったが、後発品ではすべての製品においてその存在が確認された。なお、各製品のセファゾリン標準溶液を分析した結果、製品間のセファゾリンピーク面積は同等であり、有意差は認められなかった。

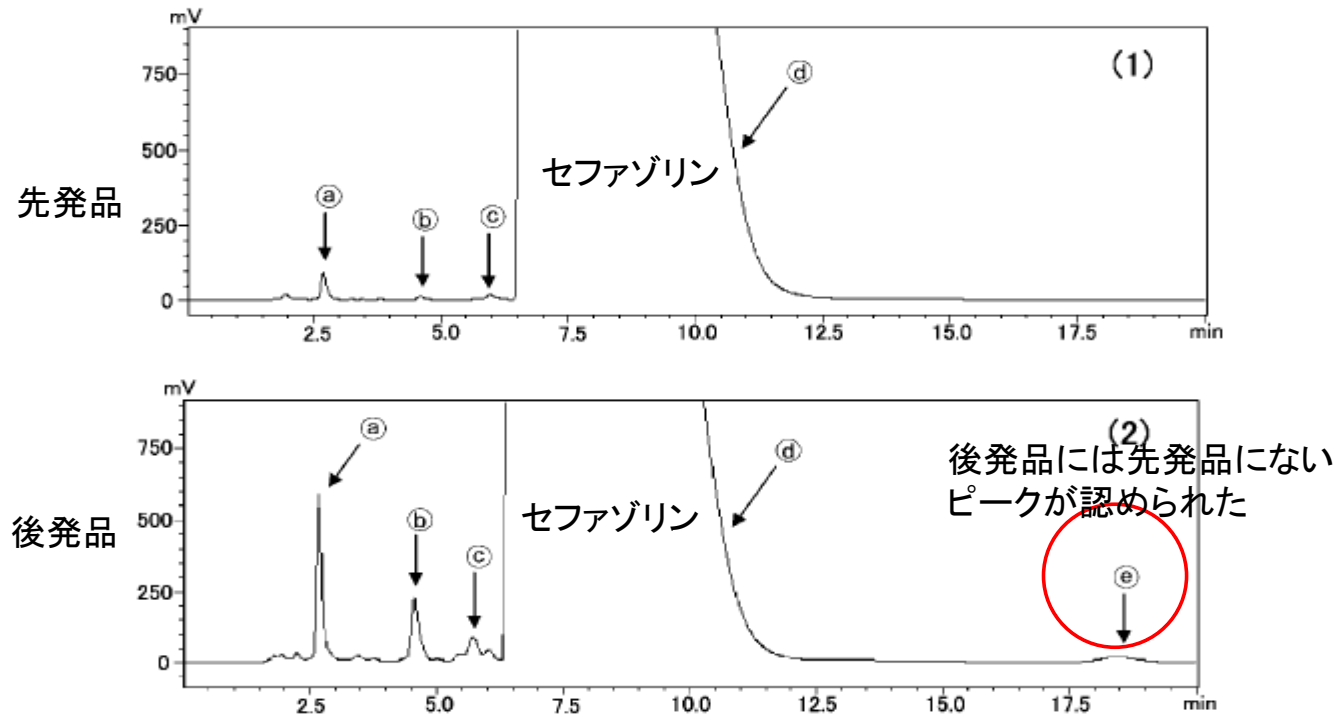


図 2. 注射用セファゾリンナトリウム製剤の HPLC クロマトグラム
(1)先発品 (2)後発品の一例(製品 A)
a: ピーク 1, b: ピーク 2, c: ピーク 3, d: セファゾリン,
e: ピーク 4

セファゾリンナトリウム注射用製剤の不純物に関する 検討結果

第9回ジェネリック医薬品
品質情報検討会資料 9 - 3

1. 試験製剤

試験に使用した製剤を表1に示した。

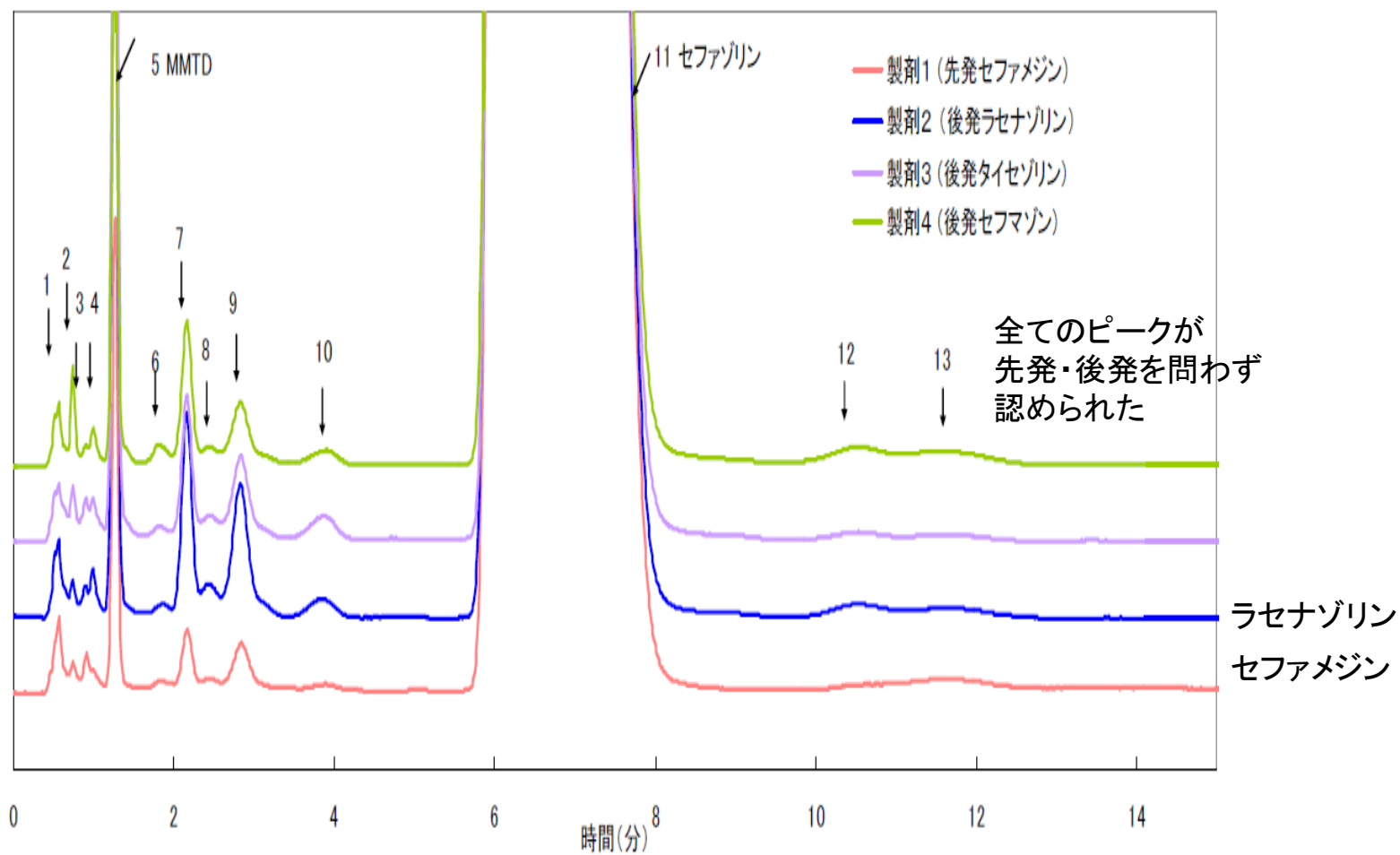
表1. 製剤リスト

製剤番号	製品名	ロットNo.		製造販売元
		日局条件	EP条件	
1(先発)	セファメジン α 注射用1g	A057F01	B017F01	アステラス製薬株式会社
2	ラセナゾリン注射用1g	8R154	9R123	日医工ファーマ株式会社
3	タイセゾリン注射用1g		910365	大洋薬品工業株式会社
4	セフマゾン注射用1g		09G07	ニプロファーマ株式会社

国立医薬品食品衛生研究所薬品部で
先発を含む後発品3製品の再試験を行った

セファゾリン類縁物質 7-Aminocephalosporanic Acid (7-ACA)

図2 注射用セファゾリンナトリウム製剤の HPLC クロマトグラム



それぞれのピーク**1.5%**以下、合計**2.5%**以下で規格内
(日本薬局方)

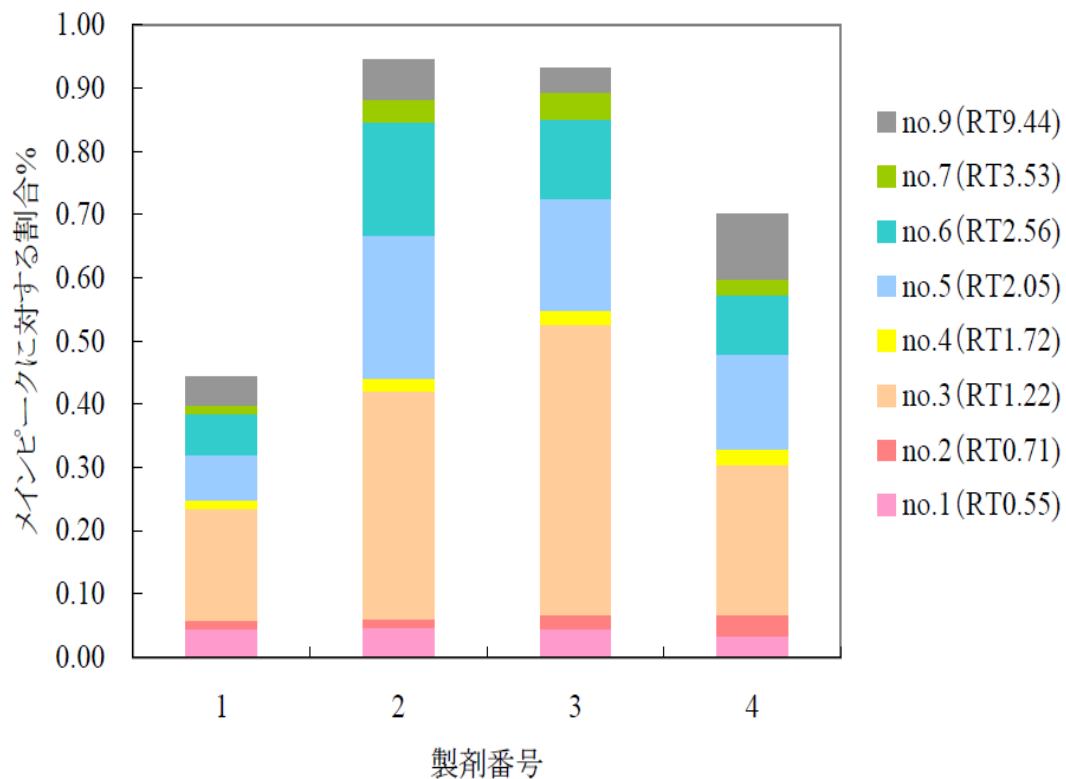


図3 注射用セファゾリンナトリウムのメインピーク以外のピーク面積のセファゾリン
面積に対する割合 (%)

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

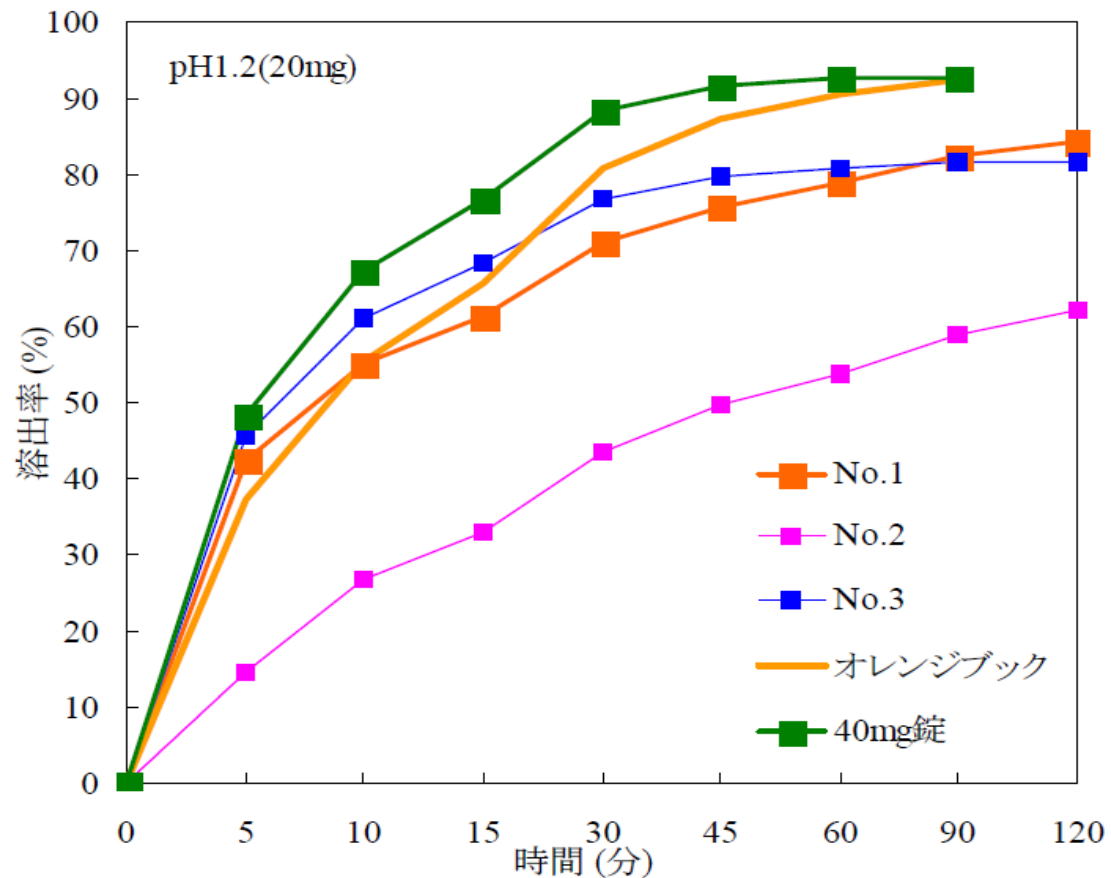


図5 グリクラジド錠 20mg の pH1.2 における溶出挙動

S U 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。

ジェネリックに対する 監視体制

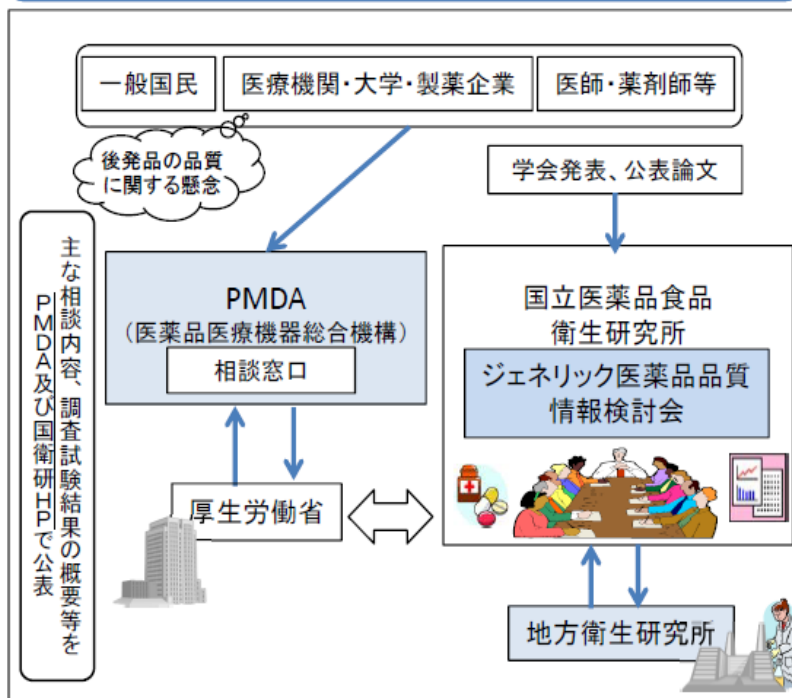
学術的評価と監視指導を連動させた一元的な品質確保の推進

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」

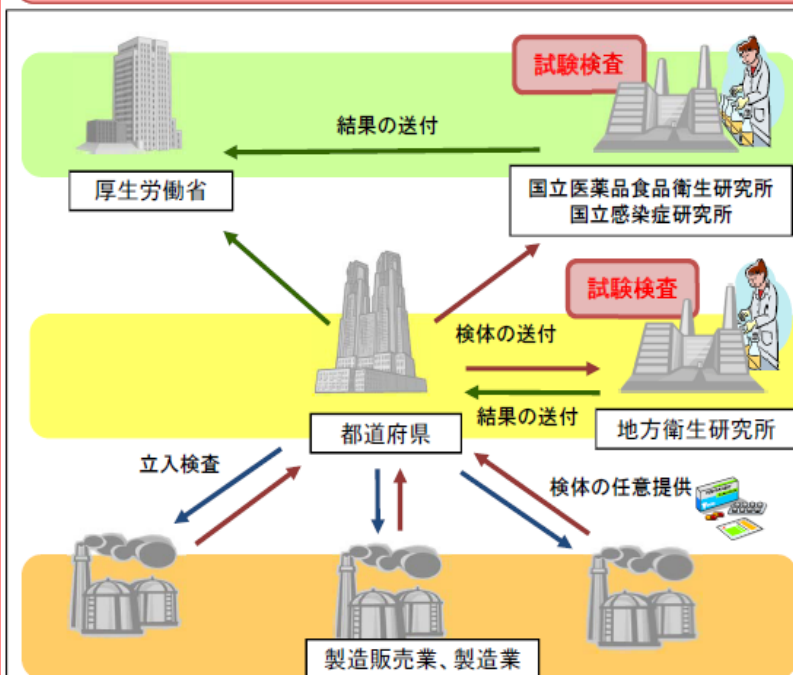
後発医薬品品質情報提供等推進事業


- ・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)。





年間900品
目の試験を
行っている

平成30年度「後発医薬品品質確保対策事業」

検査結果報告書

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課

令和2年4月

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品/ 後発品	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
アカルボース	アカルボース錠50mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	北海道	国衛研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	ジスロマック細粒小児用10%	ファイザー	先発品	北海道	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン細粒小児用10%「JG」	日本ジェネリック	後発品	北海道	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン細粒小児用10%「KN」	小林化工	後発品	北海道	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン細粒小児用10%「TCK」	辰巳化学	後発品	北海道	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン細粒小児用10%「YD」	陽進堂	後発品	北海道	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン細粒小児用10%「タカタ」	高田製薬	後発品	北海道	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン細粒小児用10%「トーワ」	東和薬品	後発品	北海道	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	ジスロマックカプセル小児用100mg	ファイザー	先発品	岩手県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシンカプセル小児用100mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	岩手県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシンカプセル小児用100mg「TCK」	辰巳化学	後発品	岩手県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシンカプセル小児用100mg「YD」	陽進堂	後発品	岩手県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン小児用錠100mg「タカタ」	高田製薬	後発品	岩手県	感染研	定量試験	局外規	適※1
アジスロマイシン水和物	ジスロマック錠250mg	ファイザー	先発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「CHM」	ケミックス	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「DSEP」	全星薬品工業	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「F」	富士製薬工業	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「KN」	小林化工	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適※2
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「KOG」	興和	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「NP」	ニプロ	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「TCK」	辰巳化学	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「YD」	陽進堂	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「サンド」	サンド	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「タカタ」	高田製薬	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「テバ」	武田テバ	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「トーワ」	東和薬品	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「わかもと」	わかもと製薬	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「日医工」	日医工	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠500mg「トーワ」	東和薬品	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠500mg「日医工」	日医工	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
イトブリド塩酸塩	ガナトン錠50mg	マイランEDP合同会社	先発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
イトブリド塩酸塩	イトブリド塩酸塩錠50mg「CH」	長生堂製薬	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
イトブリド塩酸塩	イトブリド塩酸塩錠50mg「NP」	ニプロ	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適

無通告立ち入り検査



【今回の無通告立入検査の概要】

【検査内容】

- 検査方法 : 医薬品製造業者に対する各都道府県（沖縄県を除く）の薬事監視員の立入検査により実施（厚生労働省が作成中の無通告立入検査ガイドライン（案）を参考として活用）
- 実施時期 : 令和3年7月1日～13日 ※一部都道府県は当該期間以外に実施
- 対象施設 : 46施設（うち後発医薬品製造所32施設。その他原薬製造所、一般用医薬品製造所等14施設。）
※沖縄県を除く各都道府県にて後発医薬品製造所を中心に各1カ所選定して実施
- 検査項目 : GMP省令^{*}への適合状況（特に、製造販売承認書に従った製造の実施、規格外試験結果（OOS）への措置の妥当性、安定性モニタリングの実施状況、人員不足の懸念を重点的に確認）
※ 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第179号）

【結果】

(1) GMP省令への適合状況

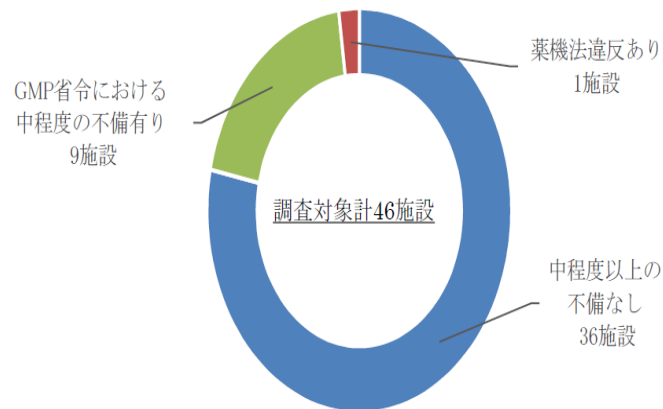
○ 46施設中1施設（一般用医薬品製造所）において、医薬品医療機器等法第14条第15項及び法第55条第2項違反

※ 医薬品医療機器等法第14条第15項及び法第55条第2項違反

○ 上記1施設を除く45施設中9施設において、GMP省令における中程度^{*}の不備が確認された。

※ 「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」（平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）第3章の第5「適合性評価基準」に基づく分類であり、中程度の不備は「品目の品質への影響を否定できず、基準の運用上、改善が必要な場合をいうもの」としている。

図1 違反等が確認された施設数



米国のFDAの査察官とインドの後発品メーカー・ランバクシーとの闘い

キャサリン・イーバン著



ニュージャージーから先発品をインド工場に運んで、後発品の品質検査に用いた！

FDAの腕利きの査察官でもランバクシーの不正を暴くことは困難だった

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



パート4
オーソライズド・ジェネ
リックとは？



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？

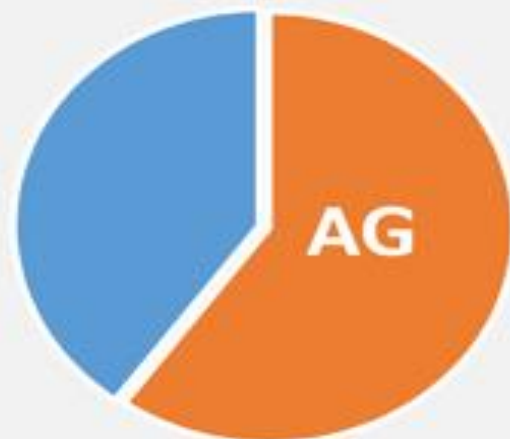
- 特許期間中に先発薬メーカーが子会社などに独占販売権を与え、他のGEに先駆けて発売する医薬品をAGと呼ぶ
- 先発薬と全く同じ薬なので、生物学的同等性試験などは必要がない
- 米国などでは、新薬の特許が切れるとあっという間にGEに置き換わる
- これに対し先発薬メーカーは、特許係争や適応追加といった対抗措置を取るが、その1つとして自らの子会社でGEをつくる
- 同一原薬、同一製法で、適応も全く同じなので、置き換えにまつわる問題はないジェネリックと言える

武田薬品ブロプレスのAG、 あすか製薬が発売へ

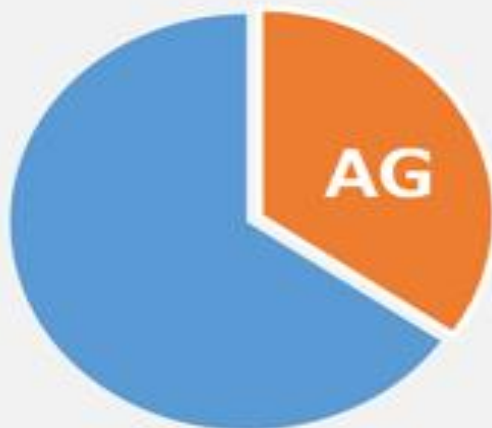
- 武田薬品工業は2014年5月16日、あすか製薬が承認を取得しているARB「ブロプレス」（一般名＝カンデサルタン）のオーソライズド・ジェネリック（AG）、「カンデサルタン錠あすか」について、あすかが6月の薬価追補収載後に発売することを明らかにした。
- 他社に先駆けて発売されるAGはこれが初めて
- ブロプレスは2013年度売り上げが1258億円
- あすか製薬は他社がジェネリック参入以前3～6カ月早く販売することができる
- (2014年5月16日)

後発品に占めるAGの市場シェア

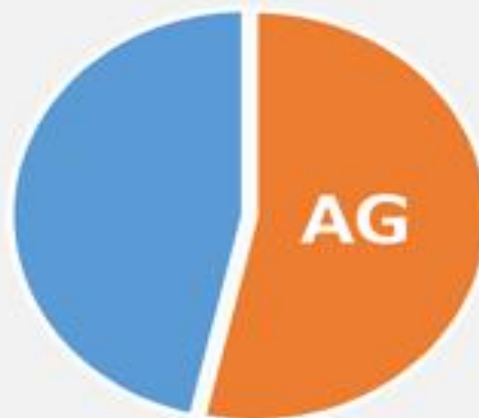
カンデサルタン



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

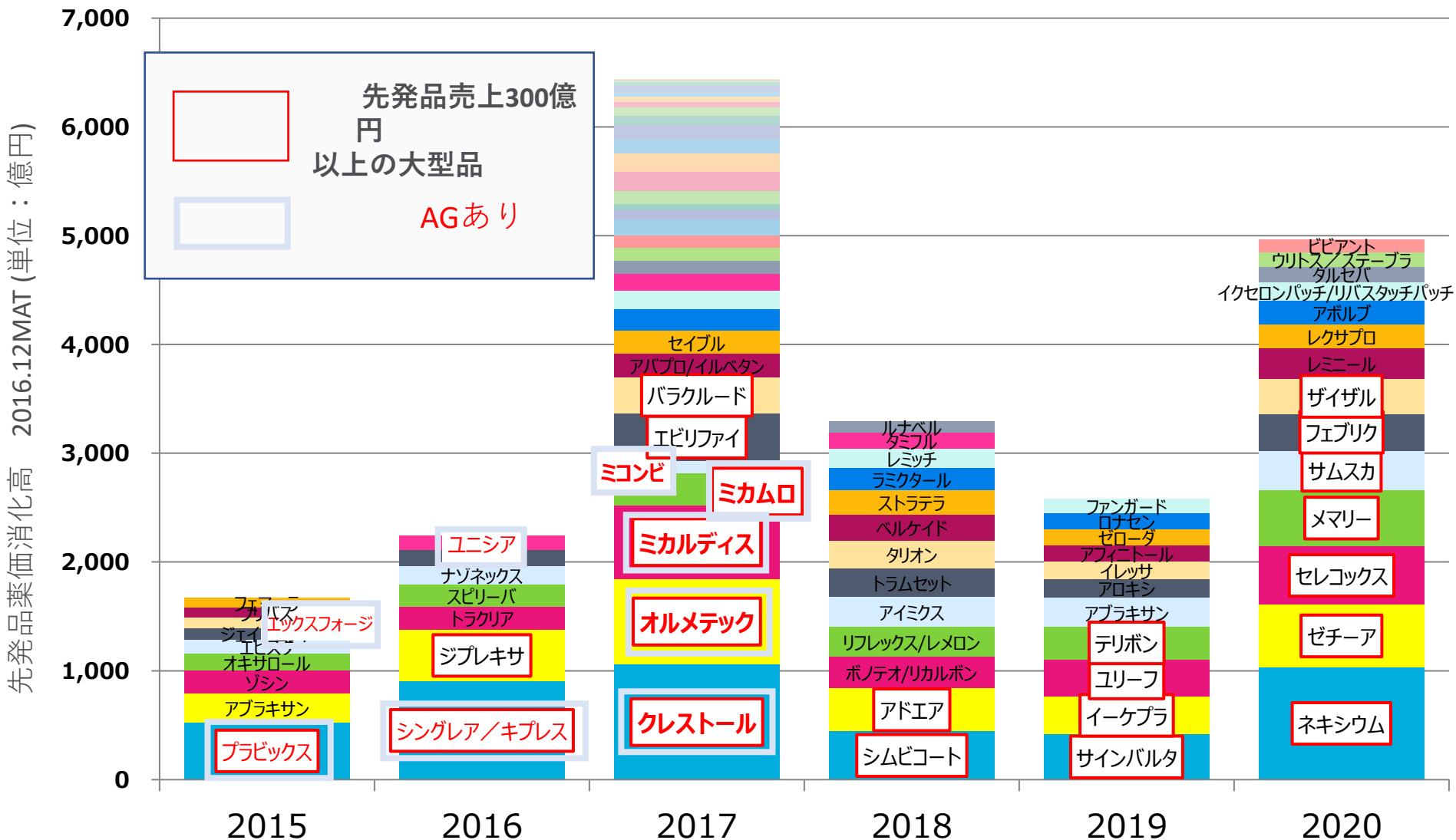
成分 No.	先発製品名	メーカー名	AG品名	メーカー名	発売
26-2	クレストール OD錠	アストラゼネカ/塩野義	ロスバスタチンOD錠 「DSEP」	第一三共 エスファ	2017年12月
28	アバプロ錠/ イルベタン錠	大日本住友/塩野義	イルベサルタン錠 「DSPB」	DSファーマバイオ メディカル	2017年12月
29	ウリット-U配 合散/配合錠	日本ケミファ	クエンメット 配合散/配合錠	日本薬品工業	2017年12月 販売名変更(承継)
30	リバロ錠	興和	ピタバスタチン錠「KOG」	テイカ製薬	2018年1月
31	タリオン 錠・OD錠	田辺三菱	ベポタスチンベシル酸塩 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3種類がある



材料



レシピ



コック



キッチン

AG1

全て先発メーカー製品と同じ、子会社が小分け販売

生物学的
同等性試験
いらない

AG2

先発メーカーと同じ

子会社が製造

生物学的
同等性試験

AG3

原薬企業は
異なる

レシピは
同じ

子会社が製造

必要な場合が
ある

1) 生物学的同等性試験⁶⁾

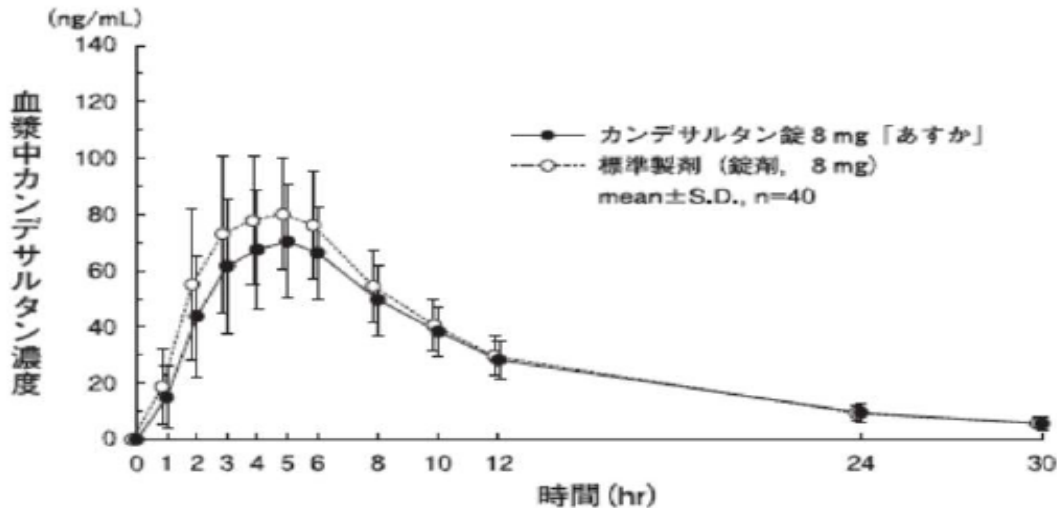
AG2の例

<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。

後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査アンケート（2021年3月）

病院・診療所・保険薬局のオーソライズドジェネリックに対する意見（自由記述）

- AGは先発医薬品とほぼ同等ということで安心感があり、薬剤切替の際の患者の不安も少ないと思う。
- 先発医薬品と同じということで評価する。
- 一目でAGと分かる名称がよい。
- AGを望む声が多いなら、すべての会社で製造したらよい。
- AG品が発売されたら積極的に使用。先発医薬品と全くで同じ価格が安い、安定的な供給があると思う。
- そもそもAGに分類が何種類もあるのがおかしい（AG1～AG3）。わかりにくい。
- AG1、2、3の情報開示をしっかりとしてほしい。
- AGは製品として信頼も厚いが、AGと一般後発医薬品の発売時期が違う（これまではAGの方が遅かった）ので、どうしても選択肢に入らないことが多かった。
- AGはメーカーの仕切り価格が他の後発医薬品と比べて高くなるため、経済的効果を期待することができない。しかしながら、安定供給の面では優れていると考える。

後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査アンケート（2021年3月）

病院・診療所・保険薬局のオーソライズドジェネリックに対する意見（自由記述）

- 商品名でAGが判別できるようにしてほしい。
- とても切替（先発医薬品→AG）やすいと思う。他の後発医薬品に比較して、早い時期に販売となると、結果、先発医薬品の子会社の一人勝ちになるとすると、後発医薬品メーカーが伸びてこないのではないかとは思ってしまう。
- AGへの切替は積極的に行っているが、名称が異なるだけで院内では切替の手続き等、業務が多く発生することとなっている。AGを上市するよりも、先発医薬品をそのままAGとして扱うこととすれば全ての手続き等の軽減、コストの削減にもつながることになるのではないか。
- 先発医薬品に対して1社は必ずAGを販売してほしい。AGの医薬品をもう少し低価にしてほしい。
- すべての先発医薬品でAGを出してほしい。
- 後発医薬品の選定の際は、AGを優先に（当院では）採用している。添加物や製法など、先発医薬品と同じAGも多いので安心して切替ができると思われる。またAGの品目も少ないので、今後増えることを期待している。
- AGのみ流通が安心して使用できるので良い。
- AGを使いたい薬局にはないことが多く、AGを使う薬局に対して優遇措置をとってほしい。
- 外用剤のAG品の製造を希望。

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と？



東京都医師会会長 尾崎会長

長期収載品（特許切れの先
発品）の強制薬価引き下げ

G1・G2ルール

長期収載品の薬価引き下げルールの全体像



後発医薬品への移行状況を踏まえた長期収載品の価格引下げ

これまでの経緯

○ 長期収載品の薬価に関しては、平成14年度の薬価制度改革において、後発品のある先発品等について、新規後発品収載後又は再審査期間終了後の最初の薬価改定時に調整幅方式で改定した薬価の一定割合を引き下げることとした。(4~6%の引き下げ。18年度は6~8%)

※平成22年度、24年度は上記に加え、長期収載品の薬価の追加引き下げを特例的に行った。

○ さらに、平成26年度の薬価制度改革では、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の試行を継続する一方で、製薬企業は、特許期間満了後は後発品への置換えによる医療費適正化を受け入れることとし、(上記対応に代えて)一定期間(5年)を経ても適切な置換えがなかった場合には、それ以降の薬価改定ごとに、先発品の薬価を引き下げるルールを導入。

後発品への置換えが進まない先発品の薬価引き下げの概要(平成26年度薬価制度改革)

最初の後発品が薬価収載されて5年を経過した以降の薬価改定ごとに、後発品への置換え率が60%未満となる先発品について、市場実勢価格による改定後の薬価から、置き換え率に応じて特例的な引下げを行うもの。

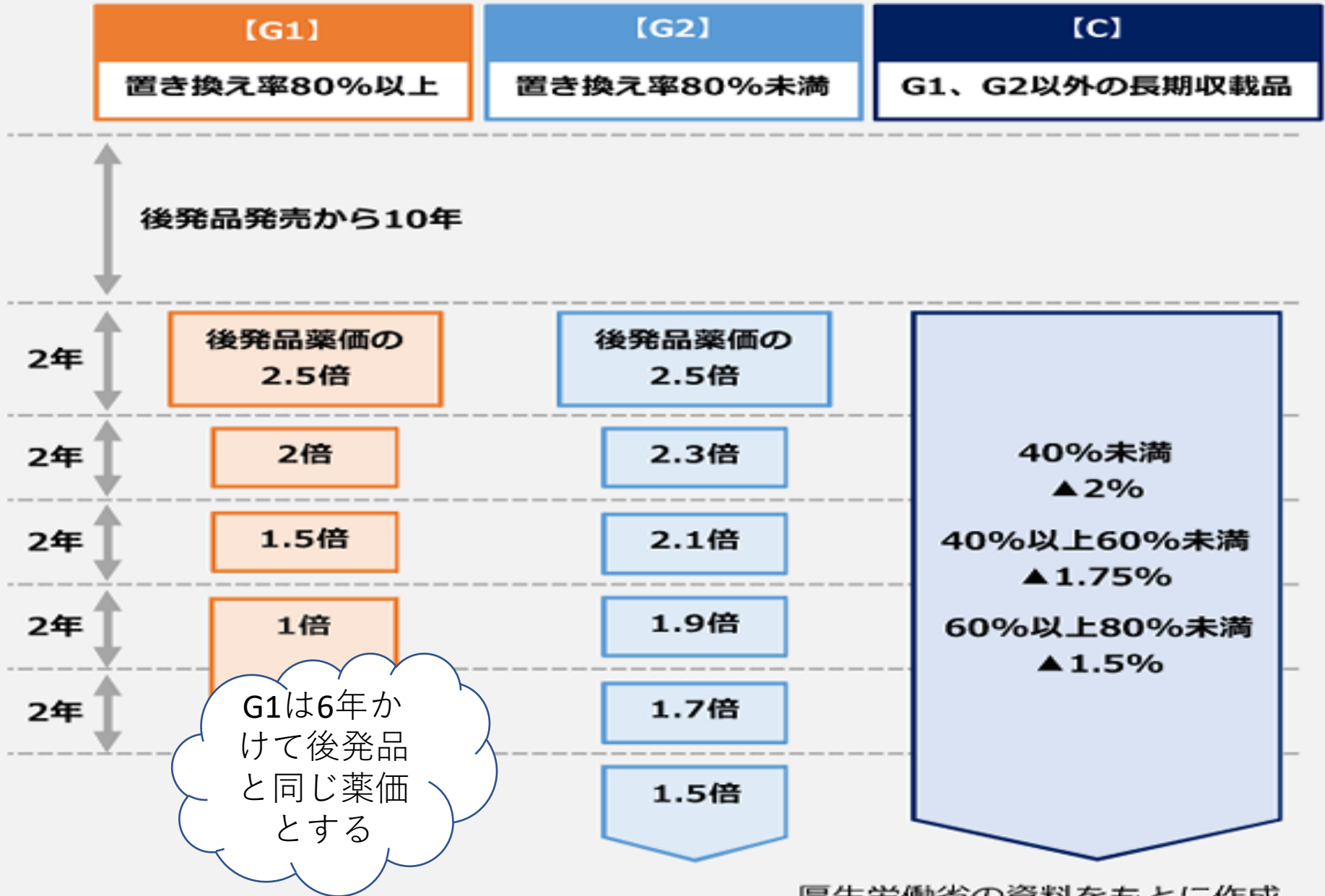
Z2ルール

<引き下げ幅>

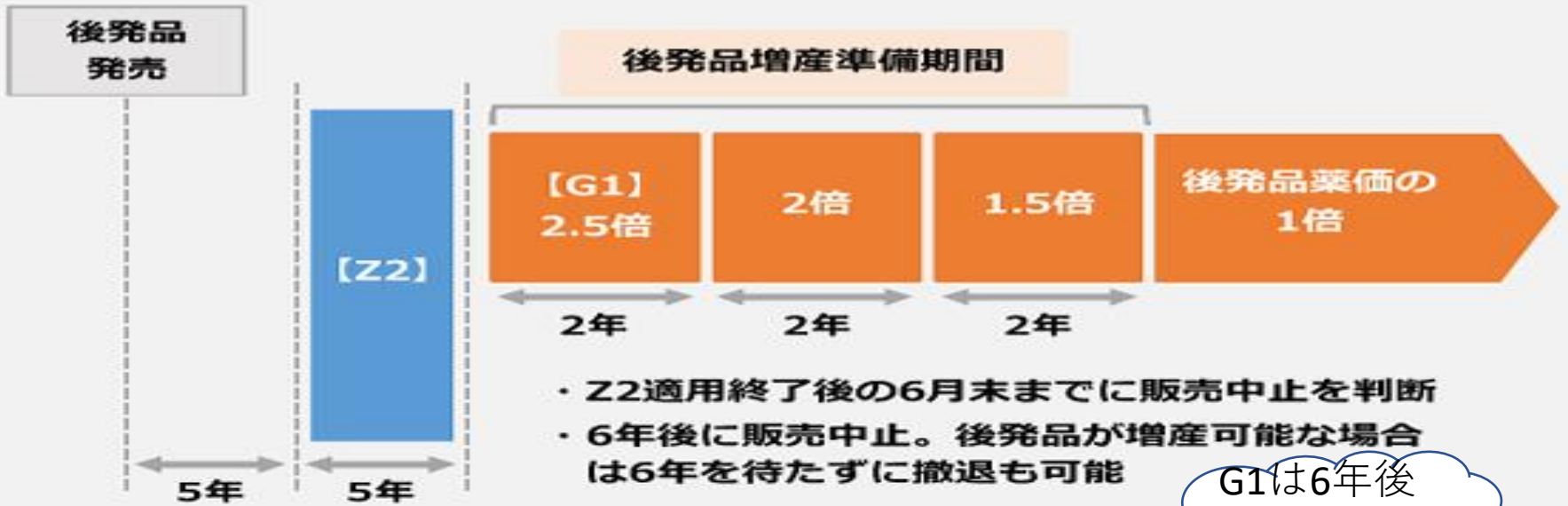
- ◆20%未満 : 2.0%
- ◆20~40% : 1.75%
- ◆40~60% : 1.5%



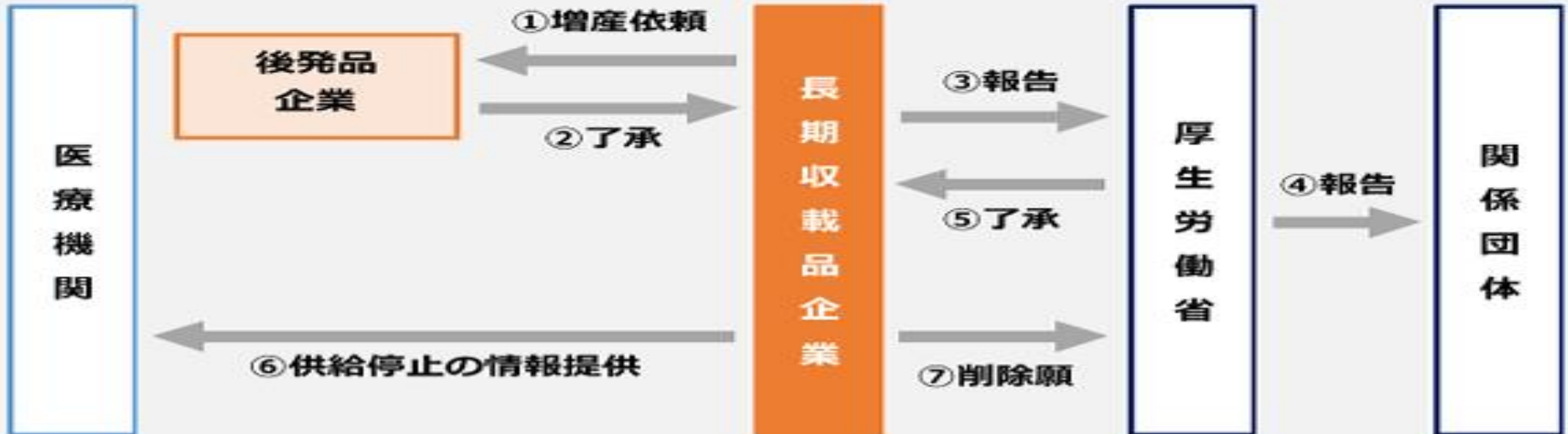
「G1」 「G2」 「C」 のしくみ



G1の対象となった長期収載品が販売を中止する場合



▼撤退までの流れ



厚生労働省の資料をもとに作成

パート5

ジェネリック薬品の 新たな目標



骨太の方針2021（2021年6月）

社会保障分野の抜粋

- 後発医薬品に係る新目標についての検証、品質及び安定供給の信頼性確保、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、バイオシミラーの目標設定の検討、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討、フォーミュラリの活用等、更なる使用促進を図る。多剤・重複投薬への取組を強化する。症状が安定している患者について、医師及び薬剤師の適切な連携により、医療機関に行かずとも、一定期間内に処方箋を反復利用できる方策を検討し、患者の通院負担を軽減する。

経済・財政一体改革の進捗について
(社会保障分野)

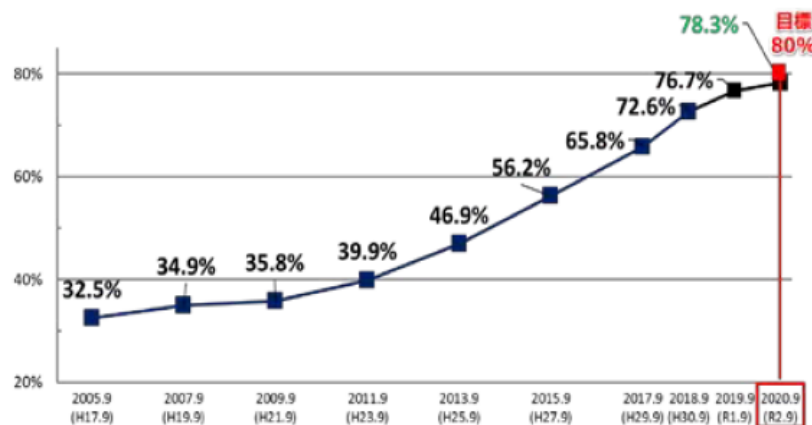
令和3年4月27日
厚生労働省提出資料

【現状】

「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）

⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等

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。



**80%目標に対し、実績78.3%※
⇒目標には届かず**

※令和2年9月薬価調査

注）「使用割合」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」の使用割合をいふ。厚生労働省調べ

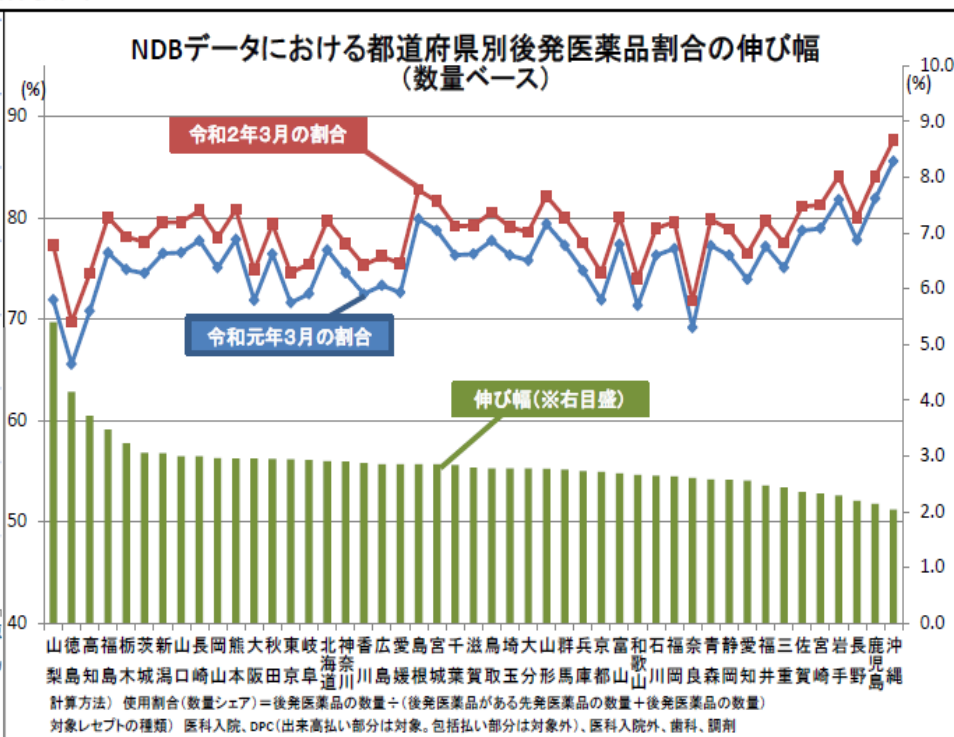
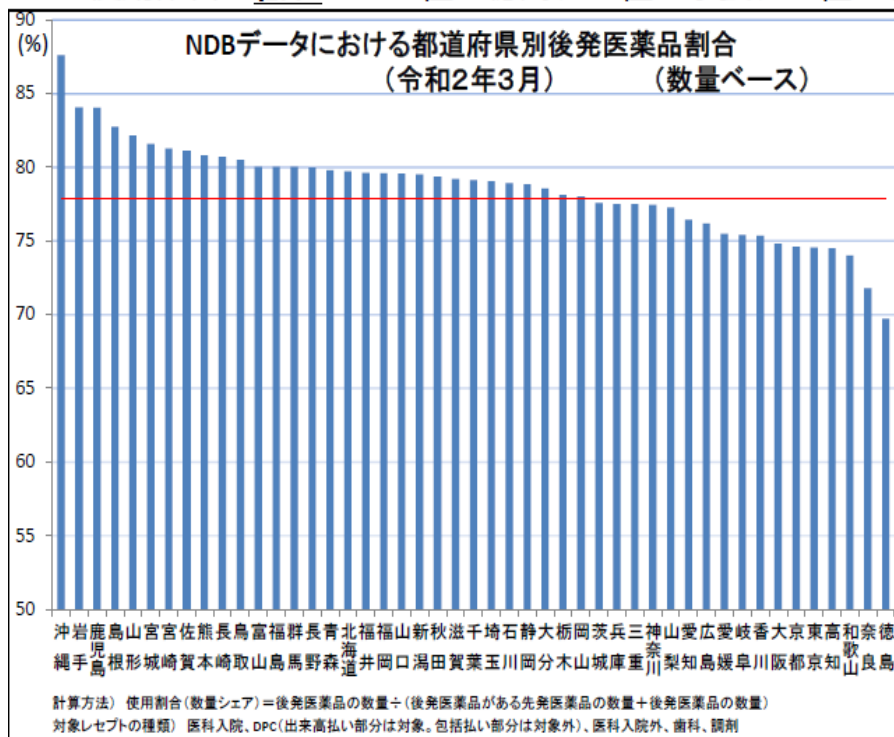
➤後発医薬品メーカーの不祥事により、後発医薬品への信頼低下

- 令和2年12月、小林化工(株)が製造販売する抗真菌剤に、睡眠導入剤の混入事案が発生
- 令和3年2月、日医工(株)富山第一工場に対し、県及び（独）医薬品医療機器総合機構の合同による無通告査察を実施したところ、GMP違反の疑いが判明

【課題】

➤都道府県別に見るとばらつきが存在 <令和2年3月NDBデータ>

使用割合が**高い** 1位：沖縄、2位：岩手、3位：鹿児島
 使用割合が**低い** 1位：徳島、2位：奈良、3位：和歌山



➤後発医薬品の信頼回復に向けた取組の推進

- GMP立入検査の強化 (無通告立入検査回数の増、立入検査手法の質の向上等)
- 製造業者における原薬管理の徹底
- 製造販売業者としての管理体制強化 (製造所の監督等の厳格化、安全対策の強化や製造量等に見合った体制確保等)
- 安定供給確保の措置

(参考) 医療機関等への調査結果においては、後発医薬品選定の際に品切れが発生しないことを重視する傾向が示されている

品切れが発生しないことを重視する 病院93.5%、診療所33.3%、保険薬局：82.8% <令和元年度 後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書> 33

【今後の対応】

- ✓ 後発医薬品メーカーの不祥事による後発医薬品使用割合の変化・傾向を注視
 - ✓ 後発医薬品使用割合の見える化を地域や医療機関等の別に着目して拡大することを2021年度中に実施に向けて検討
- NDBを活用し、都道府県、二次医療圏、年齢、薬効分類、医療機関等の別の後発医薬品使用割合の見える化を検討(2021年度中)
分析結果を都道府県に提供することにより、都道府県は後発医薬品安心使用促進協議会や保険者協議会等の場において使用促進策に活用し、全体の底上げを図る



<新たな目標>

2023年度末までに後発医薬品の数量シェアを、全ての都道府県で80%※以上

※NDBデータにおける後発医薬品割合

<参考:2020年3月後発医薬品数量割合77.9%>

○バイオシミラーに係る新たな目標の在り方についても、バイオシミラーの特性を踏まえて引き続き検討

フォーミュラーの
導入について

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ルール
 - 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)
 - 薬剤師会フォーミュラリー
 - 品川区薬剤師会

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グルコシダーゼ阻害薬	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

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

日本海総合病院など

山形県・酒田市
病院機構

本間病院、診療所、
老人保健施設

医療法人

診療所、老人保健施設

医療法人

特別養護老人ホーム、
老人保健施設

社会福祉法人

訪問看護ステーション

酒田地区医師会

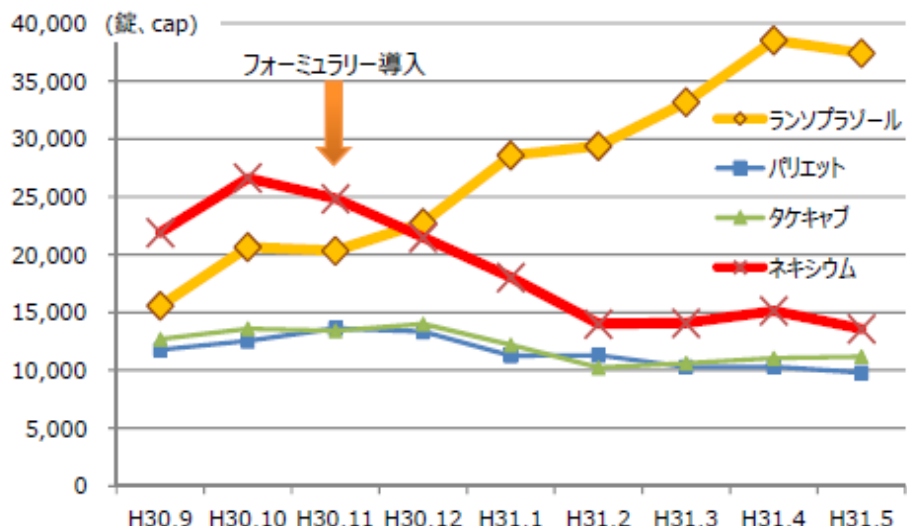
日本海ヘルスケアネットでの地域フォーミュラリーについて②（実績等）

- 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）

この薬剤は地域フォーミュラリー推奨薬ではありません。

詳細を押すと

採用薬でのフォーミュラリー推奨薬が表示される。

図表 4. 院内フォーミュラーと地域フォーミュラーの比較

	院内フォーミュラー	地域フォーミュラー
作成者	病院内の医師や薬剤師	地域の医師(会)、薬剤師(会)、中核病院
ステークホルダー (意思決定者)	少ない (理事長・オーナー、薬剤部長など)	多い (診療所、薬局、中核病院、 地域保険者、自治体など)
管理運営	病院の薬剤部	医師会・薬剤師会
導入の難易度	低い	高い
地域の医療経済への影響度	小さい	大きい

※「医薬品の効率的かつ有効・安全な使用について」(中医協, 総-4-1, 2019年6月26日)等をもとに、筆者作成

2022年診療報酬改定で
フォミュラリー加算の
導入を！

後発医薬品調剤体制 加算の見直し

薬局における後発医薬品の使用促進

後発医薬品調剤体制加算

- 後発医薬品調剤体制加算について、調剤数量割合の高い加算に重点を置いた評価とする。

現行	
後発医薬品調剤体制加算1(75%以上)	18点
後発医薬品調剤体制加算2(80%以上)	22点
後発医薬品調剤体制加算3(85%以上)	26点



改定後	
後発医薬品調剤体制加算1(75%以上)	15点
後発医薬品調剤体制加算2(80%以上)	22点
後発医薬品調剤体制加算3(85%以上)	28点

- 後発医薬品の調剤数量割合が著しく低い薬局(現行基準では後発医薬品の調剤数量割合が20%以下)に対する調剤基本料の減算規定(2点減算)について、当該割合の基準を拡大する。

現行
(1) 当該保険薬局において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が2割以下であること。ただし、当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ないものは除く。



改定後
(1) 当該保険薬局において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が 4割以下 であること。ただし、当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ないものは除く。

[経過措置]

後発医薬品の調剤数量割合が著しく低い薬局に対する調剤基本料の減算規定については、令和2年9月30日までの間は現在の規定を適用する。

後発医薬品調剤体制加算

2021年の財務省予算執行調査の結果

- 後発医薬品調剤体制加算
 - 20年7月現在、全国の5万7,284薬局の73.9%が届け出ている
 - 後発医薬品調剤体制加算額は1200億円
 - 後発薬の調剤割合が4割以下の場合に調剤基本料を2点減らすペナルティーは0.3%にしか適用されていない。その額400万円
- 後発医薬品調剤体制加算の見直し
 - 後発医薬品調剤体制加算は廃止して減算に移行する？

今日のまとめ

- ジェネリック医薬品企業不祥事の原因は、
企業の品質ガバナンスの欠如
- 企業不祥事による供給不安は来年も続くだろう
- オーソライズドジェネリックが注目されている
- 来年度診療報酬にフォーミュラリーを導入しよう
- ジェネリックのシェア拡大はいったん立ち止まり
品質に回帰すべき

「ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ」

007
2403

• 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



ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで外来、老健、在宅クリニックを担当しています。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

muto@kinugasa.or.jp