

# ジェネリック医薬品・バイオシミラー現状と課題 ～ジェネリック医薬品企業不祥事を受けて～



社会福祉法人

日本医療伝道会

Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ)

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の供給不足
- パート 3
  - ジェネリック医薬品への不信・不安
- パート 4
  - ジェネリック医薬品の新たな目標
- パート 5
  - バイオシミラーとは？
- グループワーク
  - ジェネリック医薬品・バイオシミラー使用促進と保険者の役割



# 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**

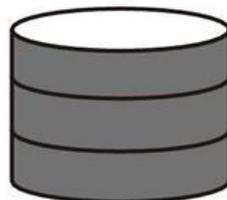
JNN

# 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

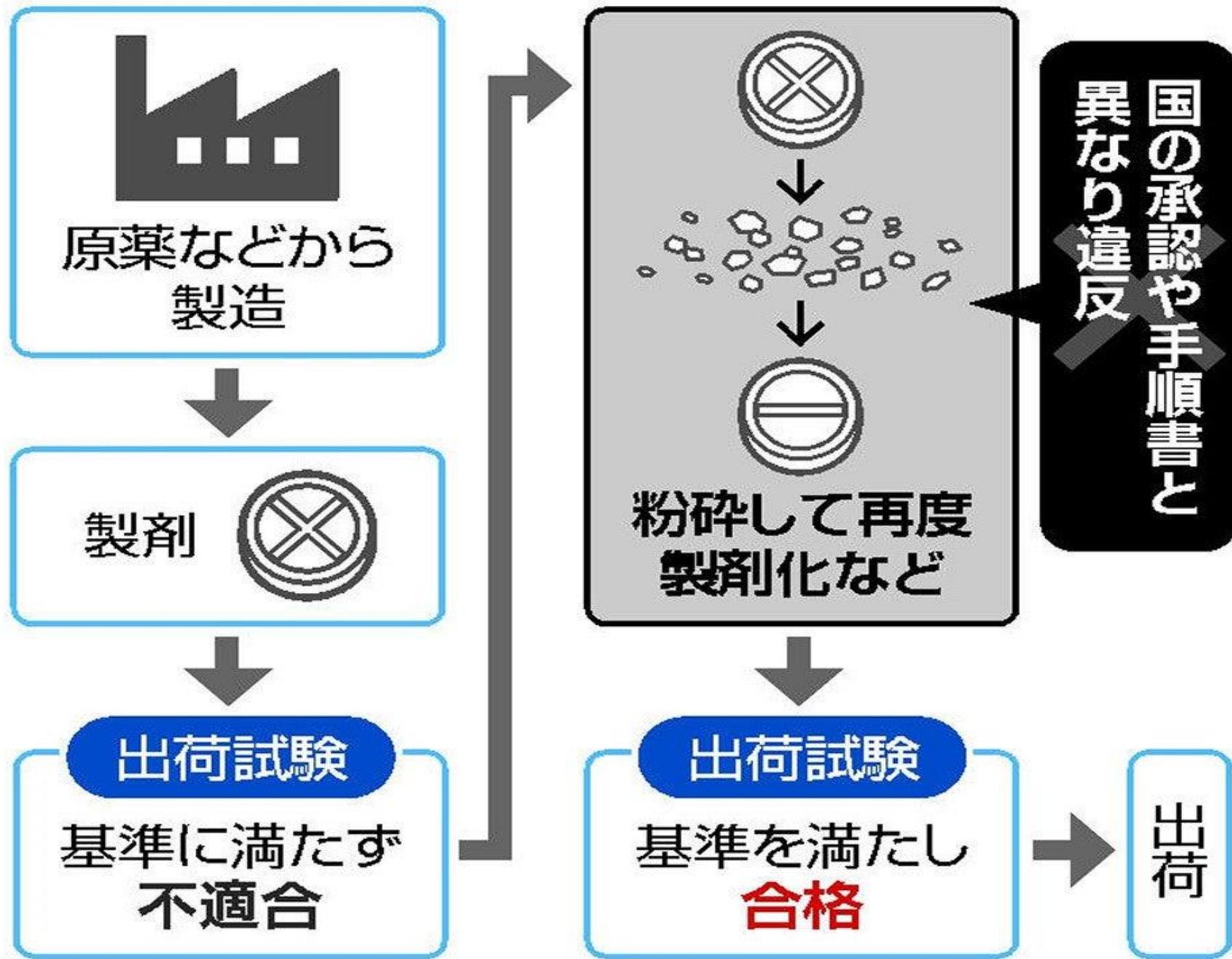


福井県は2月9日、  
小林化工に対して  
116日間の業務停止  
処分と業務改善命令  
を通告した。



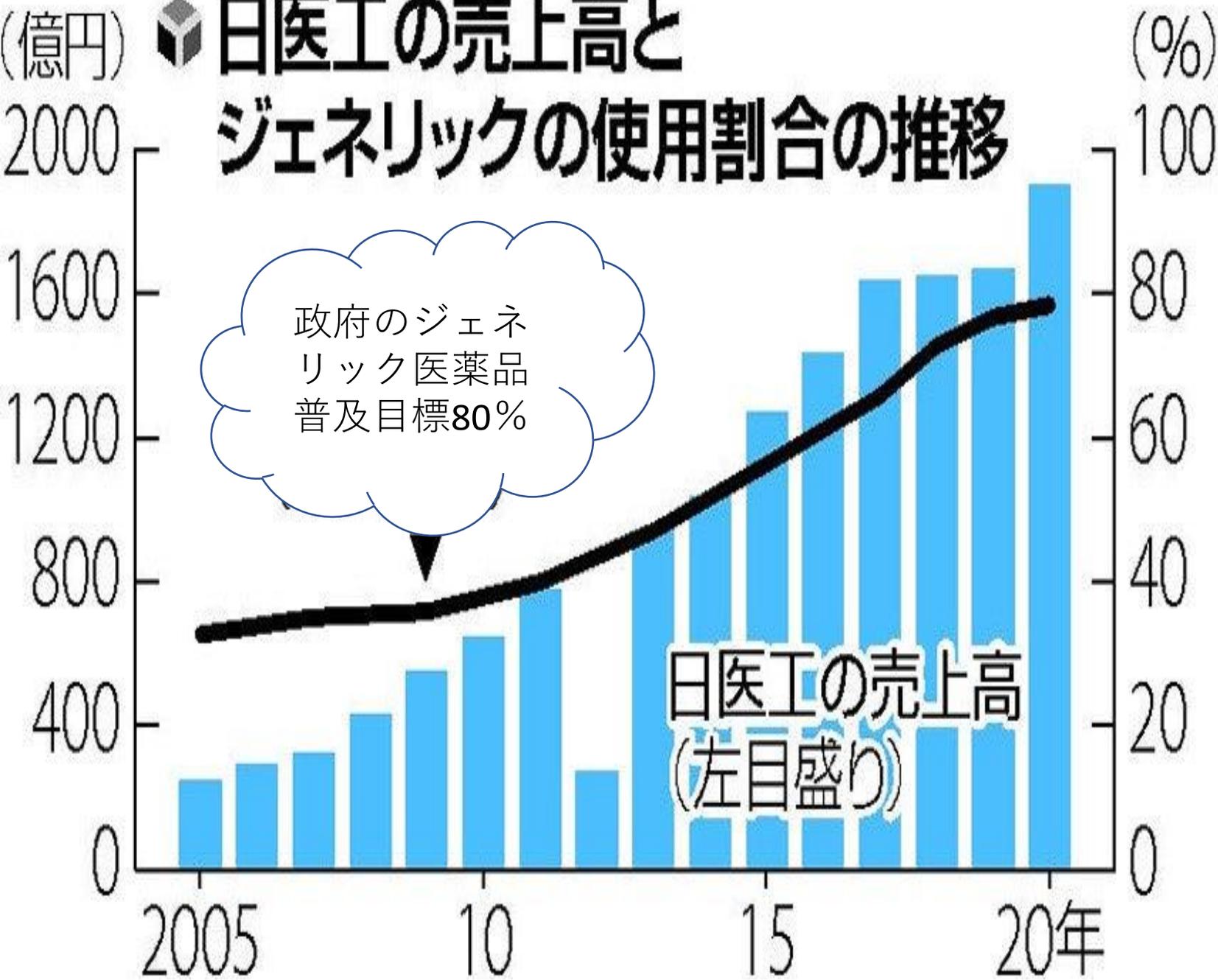
2021年3月3日  
業務停止32日間  
75製品を自主回収、

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



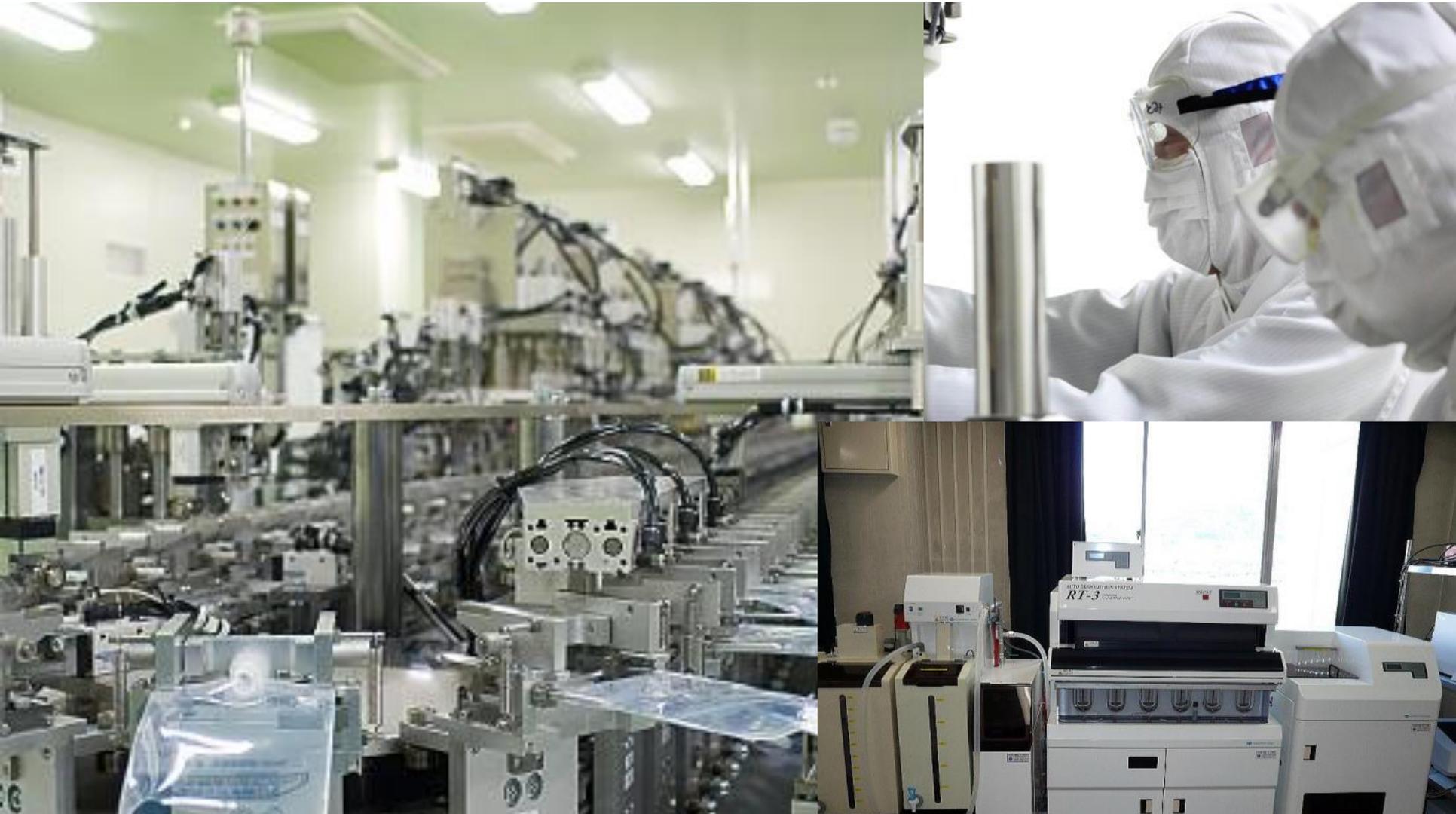
2021年3月3日  
業務停止32日間  
75製品を自主回収、  
規格外ロットを粉碎再加工、  
10年前から

# 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

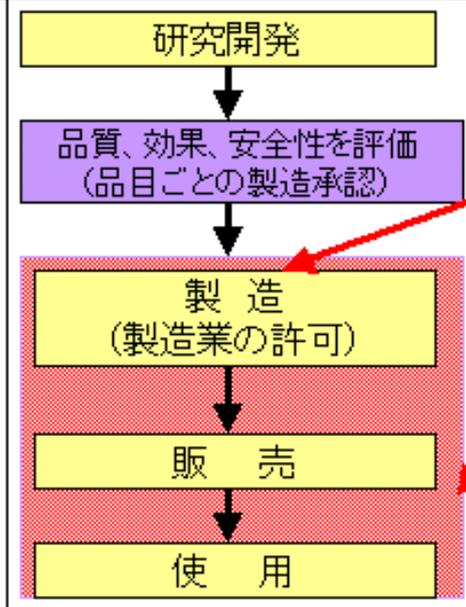


ジェネリック  
企業が200社に  
増えた

# 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

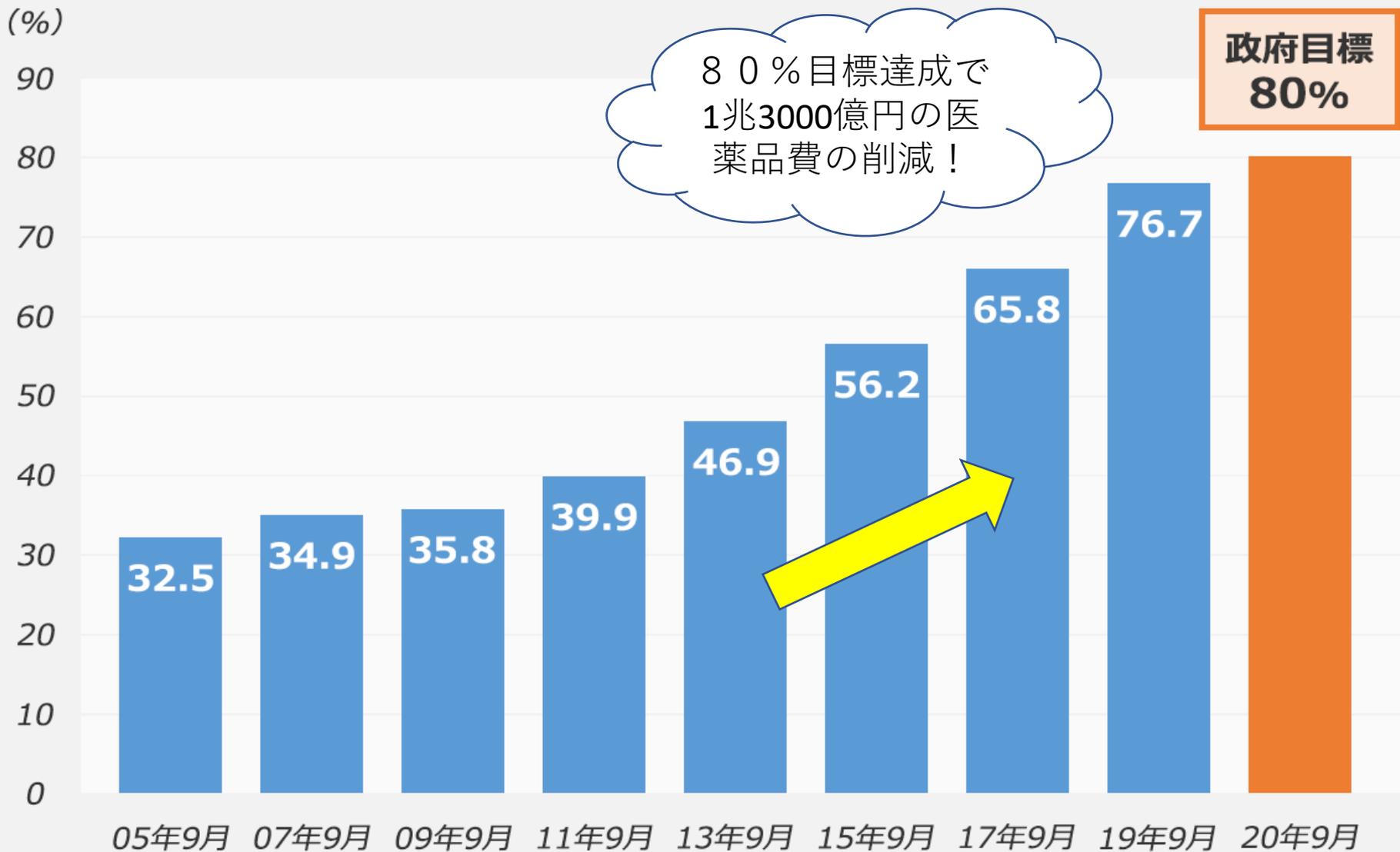
- 企業の市場に対する責任の明確化を図る。
- 市販後対策部門を充実強化するとともに、市販後対策業務の委受託可能範囲を明確化する。
- 「元売業許可」・「元売承認」制度の導入を通じ、製造工程に係るアウトソーシングを完全に自由化する。

# 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



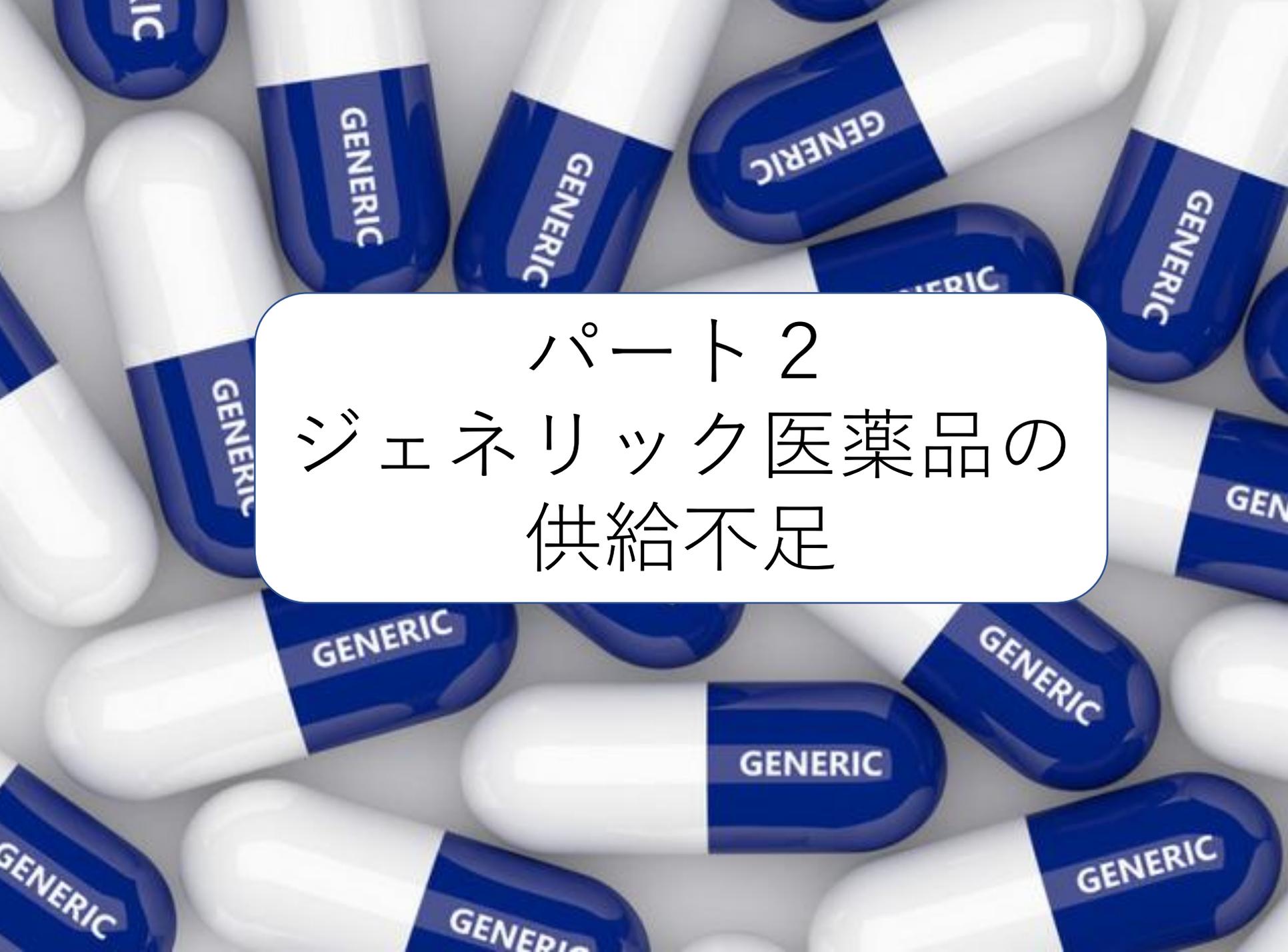
- 2017年5月23日に開かれた政府の経済財政諮問会議で当時の塩崎厚労大臣が表明

# 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



パート 2  
ジェネリック医薬品の  
供給不足

# 先月の出来事

ランソプラゾールがありません！！

え～！  
先発に？



欠品で～す  
先発に替えて  
ください

【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

エルデカルシトールがありません！  
休薬してお待ちください



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。

# ジェネリック医薬品の供給不足 薬局の薬だながら薬が消える

福井県永平寺町水仙薬局 福井新聞



# 医薬品流通の緊急事態宣言！？

現在薬局で起きて  
いる問題…

不祥事

自主回収

品薄の  
しわよせ

需要拡大

それは医薬品の  
供給不足です

安定供給

出荷調整の影響は患者  
さんにも及んでいます

前回はアレジオンDS  
が入らず、  
アレグラDSに  
変わったのに、  
今回は後発品しか  
入らないの？

先発品が  
いいのに

すみません

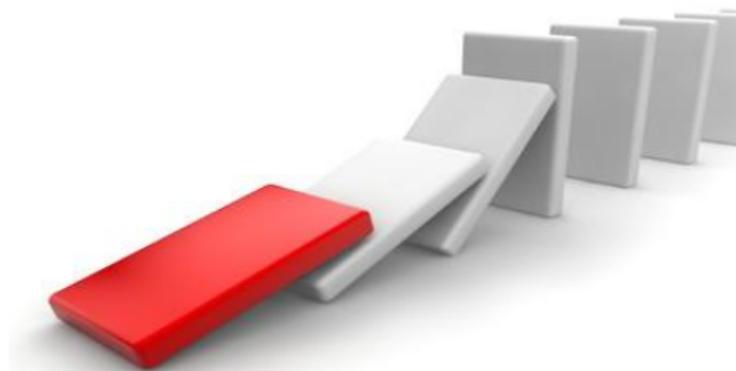
毎回薬が変更!!



- 小林化工や日医工の業務停止命令の影響
  - ・ 業務停止命令による一定期間の出荷停止、自主回収
  - ・ 代替薬としての他社製品の供給が追いつかず出荷調整
- 各企業の自己点検で不備が発覚したことによる自主回収、出荷調整
- 新型コロナウイルス感染症の流行による影響
  - ・ 治療薬の需要増加
  - ・ 原薬製造国における製造所の操業停止による原薬不足

# 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



アイテム

6000

※ 5885アイテム(2053品目数)の内訳は、後発品 89.6%、長期収載品 6.2%、先発品 3.5%、新薬創出品 0.2% (「アイテム」は包装別、「品目」は剤形や規格ごと)

5000

4000

3000

2000

1000

0

1月

3月

5月

7月

9月

11月

1月

3月

5月

7月

9月

2020年

2021年

20年4月

・新型コロナウイルス感染症拡大  
・日医工に厚労省などが無通告立ち入り検査

12月

小林化工  
イトラコナゾール  
睡眠薬混入問題

3月

日医工  
業務停止命令

21年2月

小林化工  
業務停止命令

5885\*

4262

2220

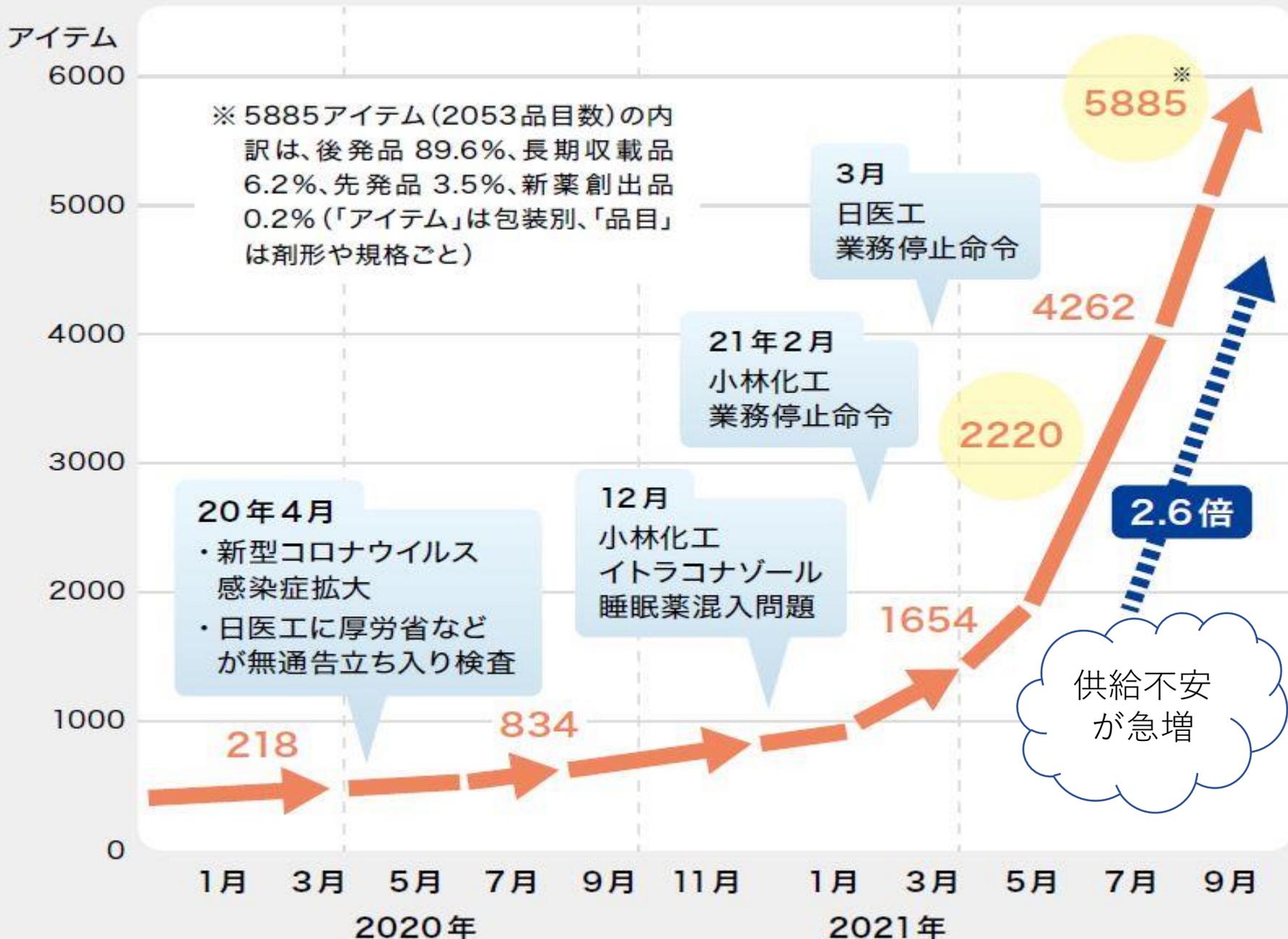
1654

218

834

2.6倍

供給不安  
が急増



医政経発 1210 第 1 号  
令和 3 年 12 月 10 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿



ジェネリック医  
薬品を中心に  
3200品目品簿

厚生労働省医政局経済課長  
(公 印 省 略)

## 医療用医薬品の供給不足に係る対応について

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、一部の後発医薬品製造販売企業が製造管理及び品質管理体制の不備により医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律による処分を受け、製品の製造や出荷を長期間停止又は縮小したことを発端として、当該成分の品目を中心として、医薬品製造販売業者各社が自社の製品の供給を継続するための出荷調整が広範に実施されております。

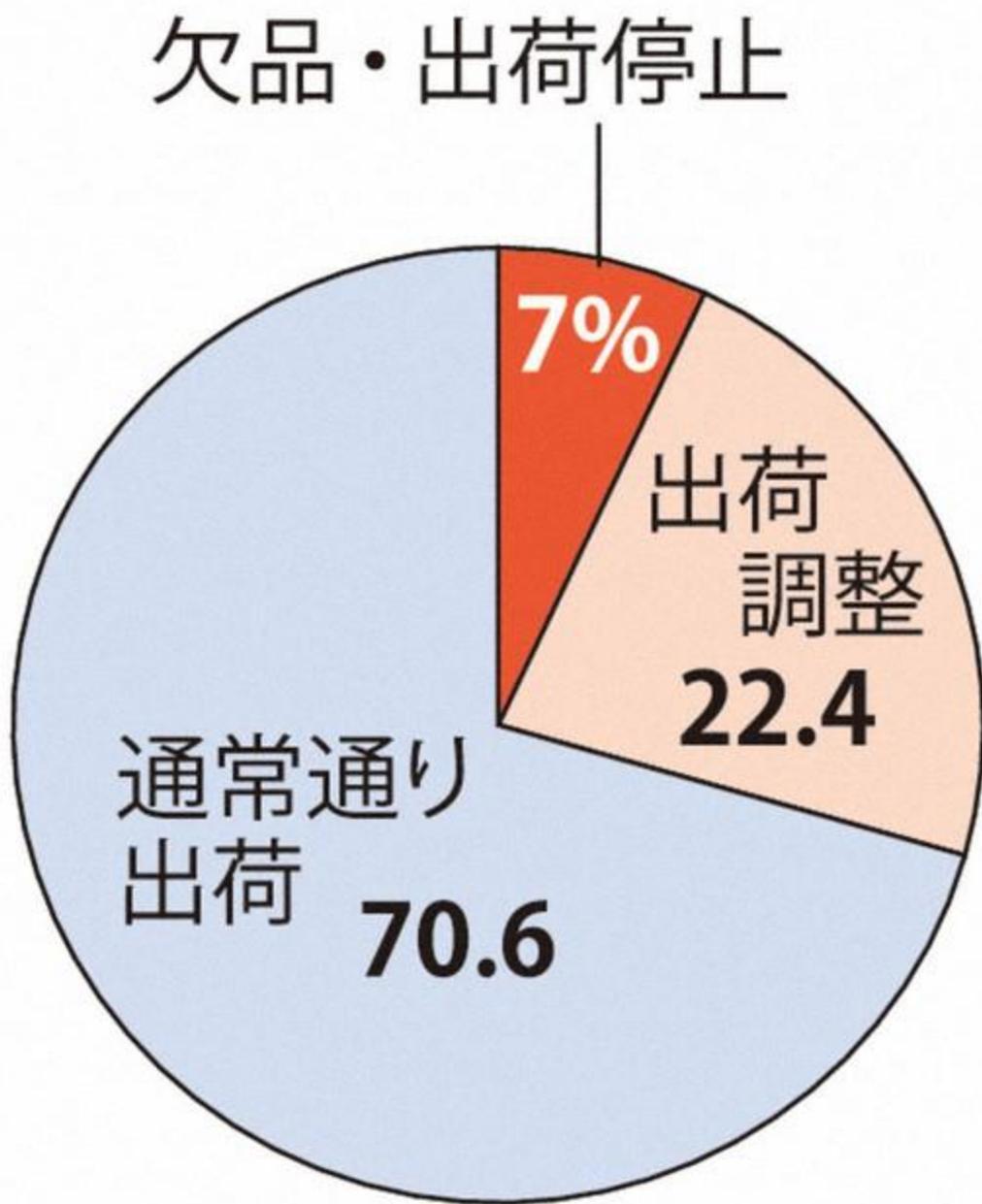
これらの出荷停止や出荷調整を受け、現時点においても、全体として 3,000 品目以上の

# 前年比で9月の供給量が20%以上減少した成分・規格

- アシクロビルシロップ8%
- アラセプリル錠12・5ミリグラム
- イトラコナゾール錠200
- エタネルセプトBS皮下注10ミリグラムシリンジ1・0ミリリットル
- エピナスチン塩酸塩DS小児用1%
- カプトプリル細粒5%
- カプトプリル錠12・5ミリグラム
- クロルプロパミド錠250ミリグラム
- サナクターゼ配合剤
- シチコリンH注0・5グラム
- スリンダク錠100ミリグラム
- チオクト酸静注25ミリグラム
- ドパミン塩酸塩点滴静注100ミリグラム
- バンコマイシン塩酸塩散0・5グラム
- ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル顆粒（かりゅう）20%
- ファムシクロビル錠500ミリグラム
- プランルカスト錠112・5ミリグラム
- プランルカスト錠225ミリグラム
- ヘプロニカート錠100ミリグラム
- メサラジン顆粒50%
- リドカイン塩酸塩ゼリー2%
- レバミピド顆粒20%
- （厚生労働省の通知から）

後発薬の3割で  
出荷に支障が生じている

※8月末時点の状況。日本製薬  
団体連合会の資料より



# パート 3

## ジェネリック医薬品に対する 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

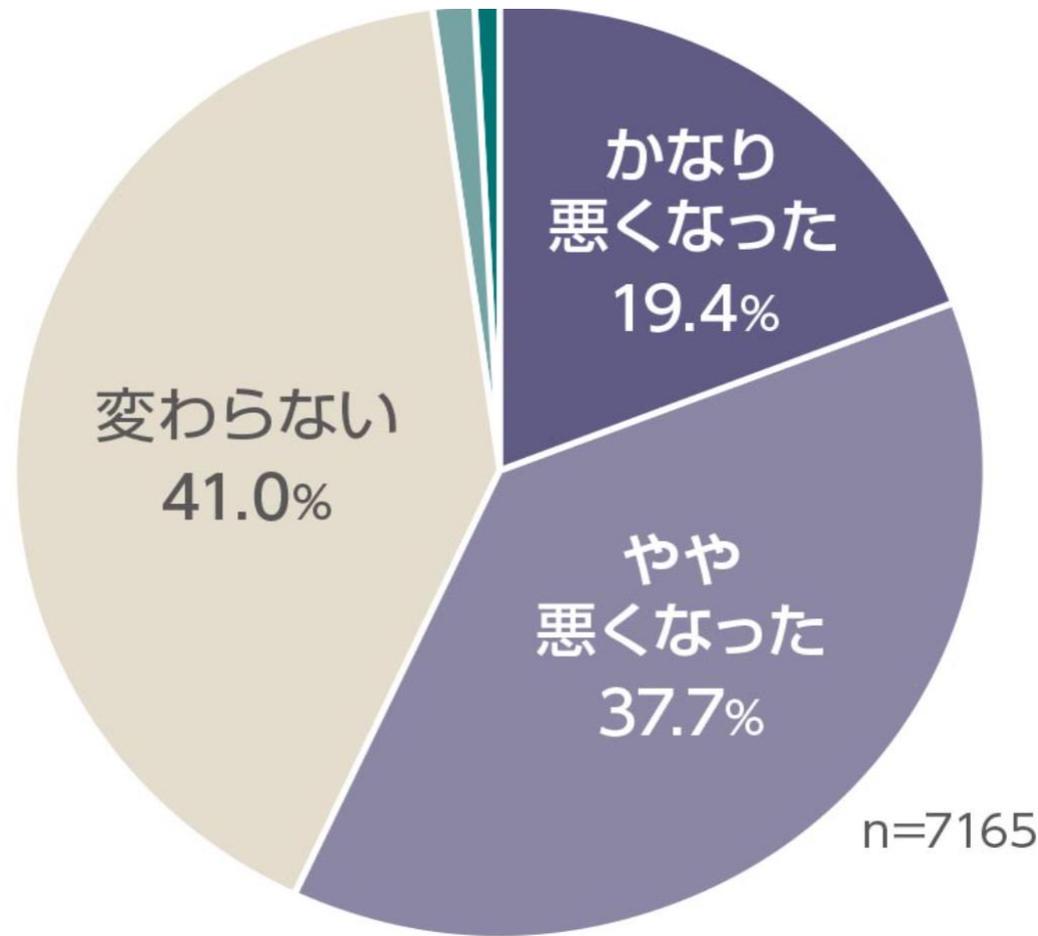




図4 具体的な印象について (重複回答、これ以外に「その他」を279人が選択)

ジェネリック企業不祥事以来  
ジェネリックを拒否する患者が増  
えた

ジェネリックに  
絶対替えないで



pixta.jp - 68795456

# 処方せん様式の変更

諸外国の例にならい、処方せん様式を変更※して、医師から処方された医薬品ごとにジェネリック医薬品への変更の可否を明示するようにする。

※ この欄を追加

ここに変更不可の印(「レ」印など)が無い場合は、保険薬局でジェネリック医薬品へ変更することができる。

ここに変更不可の印(「レ」印など)がある場合は、ジェネリック医薬品へ変更することができない。

(別紙) 新たな処方せんの様式 (案)

処 方 せ ん

(この処方せんは、その従後記載せし書面です。)

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・被扶養者手帳の記号・番号	
氏名	性別	生年月日	保険医療機関の所在地及び名称
年齢	男・女	年 月 日	電話番号
区分	被保険者	被扶養者	保険医氏名
交付年月日	平成 年 月 日	処方せんの使用期限	平成 年 月 日
変更不可	テノーミン錠50mg 1錠 ノルバスクOD錠5mg 1錠 1日1回 朝食後 7日分 【般】ファモチジン錠20mg 2錠 1日2回朝食後・就寝前 7日分		
医師署名	一般名処方の場合、保険薬局でジェネリック医薬品又は先発医薬品を選択可		
調剤年月日	平成 年 月 日	公費負担者番号	
保険医療機関の所在地及び名称		公費負担医療の受給者番号	

備考 1. 「処方」欄に日、薬名、分量、剤形及び用法を記載すること。  
 2. この欄は、日本薬局方、A、B、C、D、E、F、G、H、I、J、K、L、M、N、O、P、Q、R、S、T、U、V、W、X、Y、Z、AA、AB、AC、AD、AE、AF、AG、AH、AI、AJ、AK、AL、AM、AN、AO、AP、AQ、AR、AS、AT、AU、AV、AW、AX、AY、AZ、BA、BB、BC、BD、BE、BF、BG、BH、BI、BJ、BK、BL、BM、BN、BO、BP、BQ、BR、BS、BT、BU、BV、BW、BX、BY、BZ、CA、CB、CC、CD、CE、CF、CG、CH、CI、CJ、CK、CL、CM、CN、CO、CP、CQ、CR、CS、CT、CU、CV、CW、CX、CY、CZ、DA、DB、DC、DD、DE、DF、DG、DH、DI、DJ、DK、DL、DM、DN、DO、DP、DQ、DR、DS、DT、DU、DV、DW、DX、DY、DZ、EA、EB、EC、ED、EE、EF、EG、EH、EI、EJ、EK、EL、EM、EN、EO、EP、EQ、ER、ES、ET、EU、EV、EW、EX、EY、EZ、FA、FB、FC、FD、FE、FF、FG、FH、FI、FJ、FK、FL、FM、FN、FO、FP、FQ、FR、FS、FT、FU、FV、FW、FX、FY、FZ、GA、GB、GC、GD、GE、GF、GG、GH、GI、GJ、GK、GL、GM、GN、GO、GP、GQ、GR、GS、GT、GU、GV、GW、GX、GY、GZ、HA、HB、HC、HD、HE、HF、HG、HH、HI、HJ、HK、HL、HM、HN、HO、HP、HQ、HR、HS、HT、HU、HV、HW、HX、HY、HZ、IA、IB、IC、ID、IE、IF、IG、IH、II、IJ、IK、IL、IM、IN、IO、IP、IQ、IR、IS、IT、IU、IV、IW、IX、IY、IZ、JA、JB、JC、JD、JE、JF、JG、JH、JI、JJ、JK、JL、JM、JN、JO、JP、JQ、JR、JS、JT、JU、JV、JW、JX、JY、JZ、KA、KB、KC、KD、KE、KF、KG、KH、KI、KJ、KK、KL、KM、KN、KO、KP、KQ、KR、KS、KT、KU、KV、KW、KX、KY、KZ、LA、LB、LC、LD、LE、LF、LG、LH、LI、LJ、LK、LL、LM、LN、LO、LP、LQ、LR、LS、LT、LU、LV、LW、LX、LY、LZ、MA、MB、MC、MD、ME、MF、MG、MH、MI、MJ、MK、ML、MM、MN、MO、MP、MQ、MR、MS、MT、MU、MV、MW、MX、MY、MZ、NA、NB、NC、ND、NE、NF、NG、NH、NI、NJ、NK、NL、NM、NO、NP、NQ、NR、NS、NT、NU、NV、NW、NX、NY、NZ、OA、OB、OC、OD、OE、OF、OG、OH、OI、OJ、OK、OL、OM、ON、OO、OP、OQ、OR、OS、OT、OU、OV、OW、OX、OY、OZ、PA、PB、PC、PD、PE、PF、PG、PH、PI、PJ、PK、PL、PM、PN、PO、PP、PQ、PR、PS、PT、PU、PV、PW、PX、PY、PZ、QA、QB、QC、QD、QE、QF、QG、QH、QI、QJ、QK、QL、QM、QN、QO、QP、QQ、QR、QS、QT、QU、QV、QW、QX、QY、QZ、RA、RB、RC、RD、RE、RF、RG、RH、RI、RJ、RK、RL、RM、RN、RO、RP、RQ、RR、RS、RT、RU、RV、RW、RX、RY、RZ、SA、SB、SC、SD、SE、SF、SG、SH、SI、SJ、SK、SL、SM、SN、SO、SP、SQ、SR、SS、ST、SU、SV、SW、SX、SY、SZ、TA、TB、TC、TD、TE、TF、TG、TH、TI、TJ、TK、TL、TM、TN、TO、TP、TQ、TR、TS、TT、TU、TV、TW、TX、TY、TZ、UA、UB、UC、UD、UE、UF、UG、UH、UI、UJ、UK、UL、UM、UN、UO、UP、UQ、UR、US、UT、UU、UV、UW、UX、UY、UZ、VA、VB、VC、VD、VE、VF、VG、VH、VI、VJ、VK、VL、VM、VN、VO、VP、VQ、VR、VS、VT、VU、VV、VW、VX、VY、VZ、WA、WB、WC、WD、WE、WF、WG、WH、WI、WJ、WK、WL、WM、WN、WO、WP、WQ、WR、WS、WT、WU、WV、WW、WX、WY、WZ、XA、XB、XC、XD、XE、XF、XG、XH、XI、XJ、XK、XL、XM、XN、XO、XP、XQ、XR、XS、XT、XU、XV、XW、XX、XY、XZ、YA、YB、YC、YD、YE、YF、YG、YH、YI、YJ、YK、YL、YM、YN、YO、YP、YQ、YR、YS、YT、YU、YV、YW、YX、YY、YZ、ZA、ZB、ZC、ZD、ZE、ZF、ZG、ZH、ZI、ZJ、ZK、ZL、ZM、ZN、ZO、ZP、ZQ、ZR、ZS、ZT、ZU、ZV、ZW、ZX、ZY、ZZ

# 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。

「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。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す。医療の構造的問題とも言えるが、そうした危ない処方に患者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」を掲載した。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ります。①の「常時、6種類以上の薬を飲んで」は「一時的にはない」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、薬の見直しの余地になる可能性があります。相手（医師や後発処方）を知り、己を知ることから、健康を触む「多剤処方」の戦いが始まる。

「慶應病院、順天堂医院ほか後発薬への切り替えを進めない病院にそのワケを聞いてみると」

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。



## 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「ポーンッ」 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。相次ぐ不祥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

3つ以上当てはまる人は医師と相談してください。

- 医師から漫然処方されていませんか？危険度チェックリスト
- ❑ 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

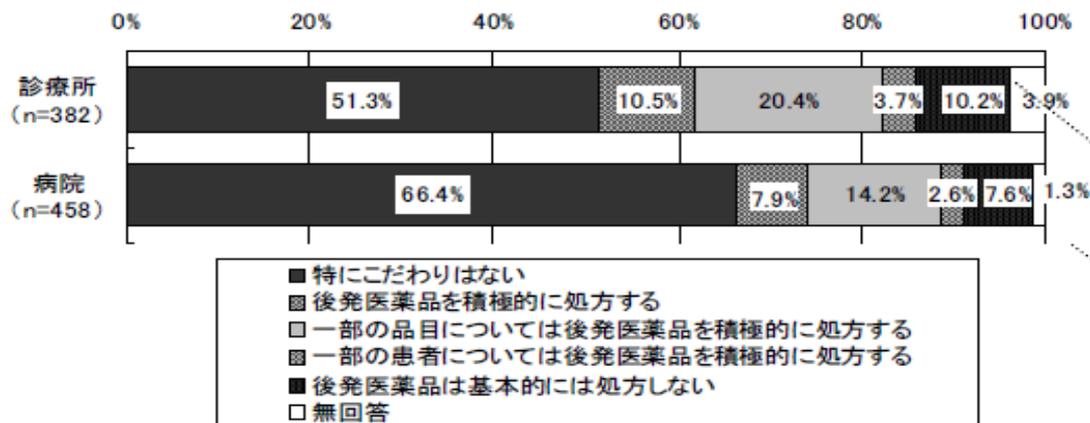
安かろう悪かろうの「ゾロ品」イメージが抜けきらない

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

やっぱり「ゾロ品」  
が馬脚を現わした

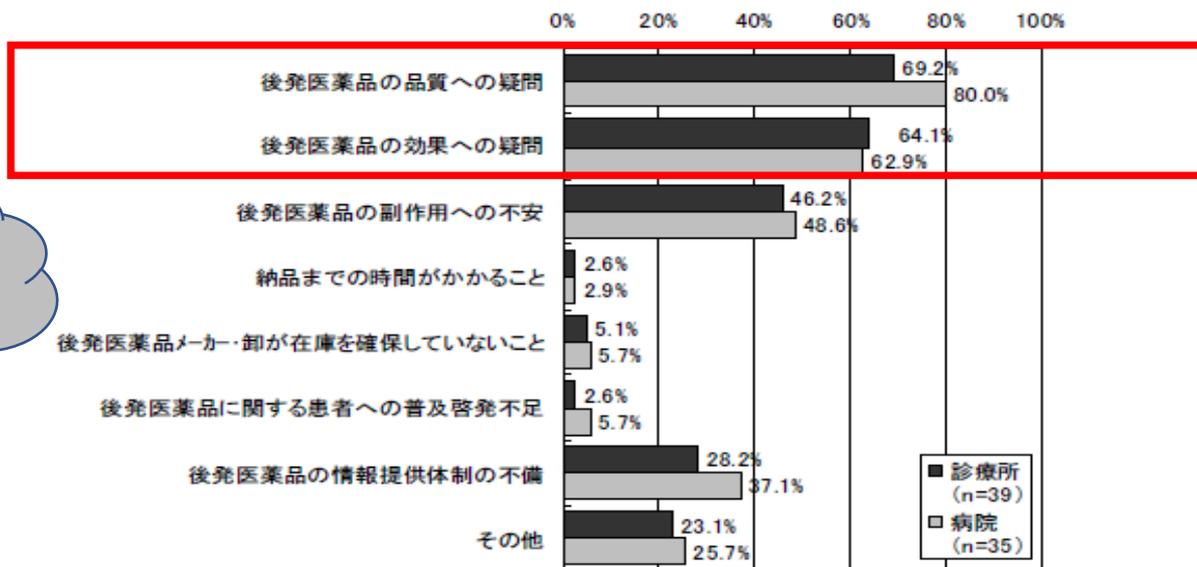


図表 112 外来診療における後発医薬品の処方に関する考え（医師ベース）



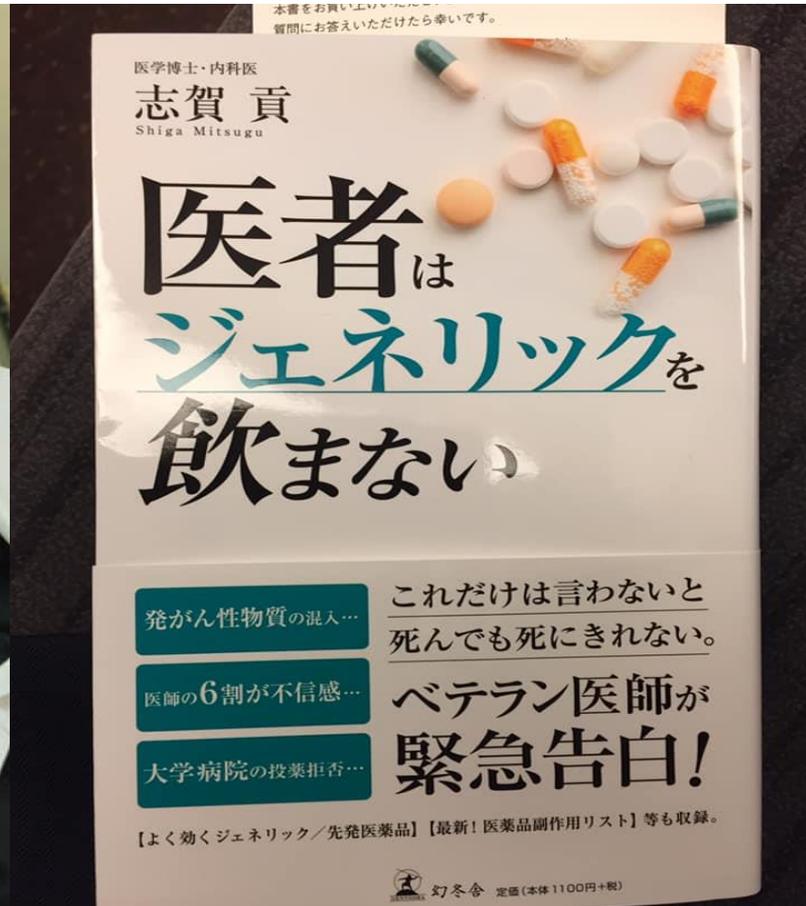
(注) 「特にこだわりはない」は一般名処方や「変更不可」欄にチェック等を行わない場合を含む。

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

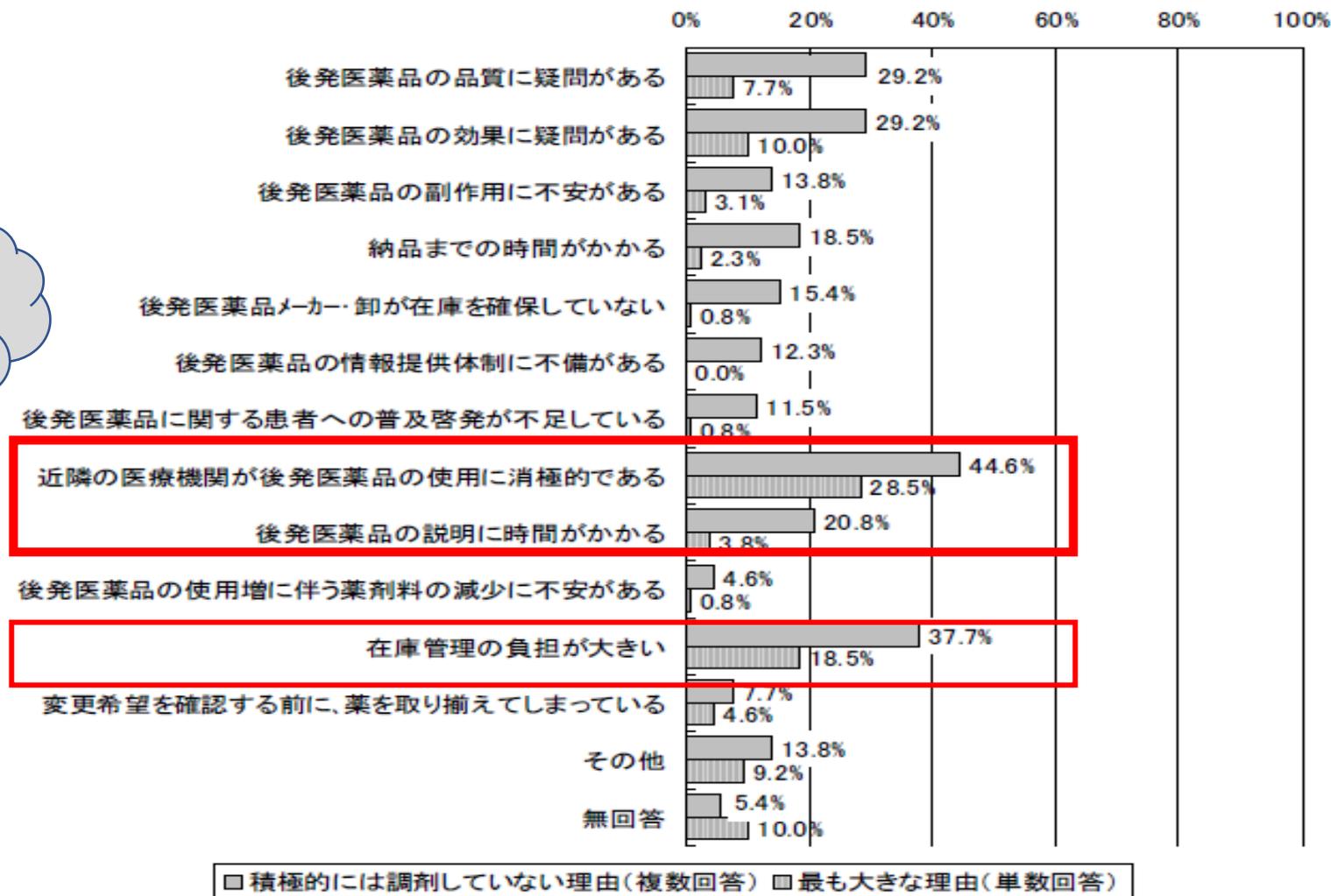
「高血圧、心臓病、動脈硬化には極上の先発品を服用し、その他の慢性疾患にはジェネリックで我慢する」



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

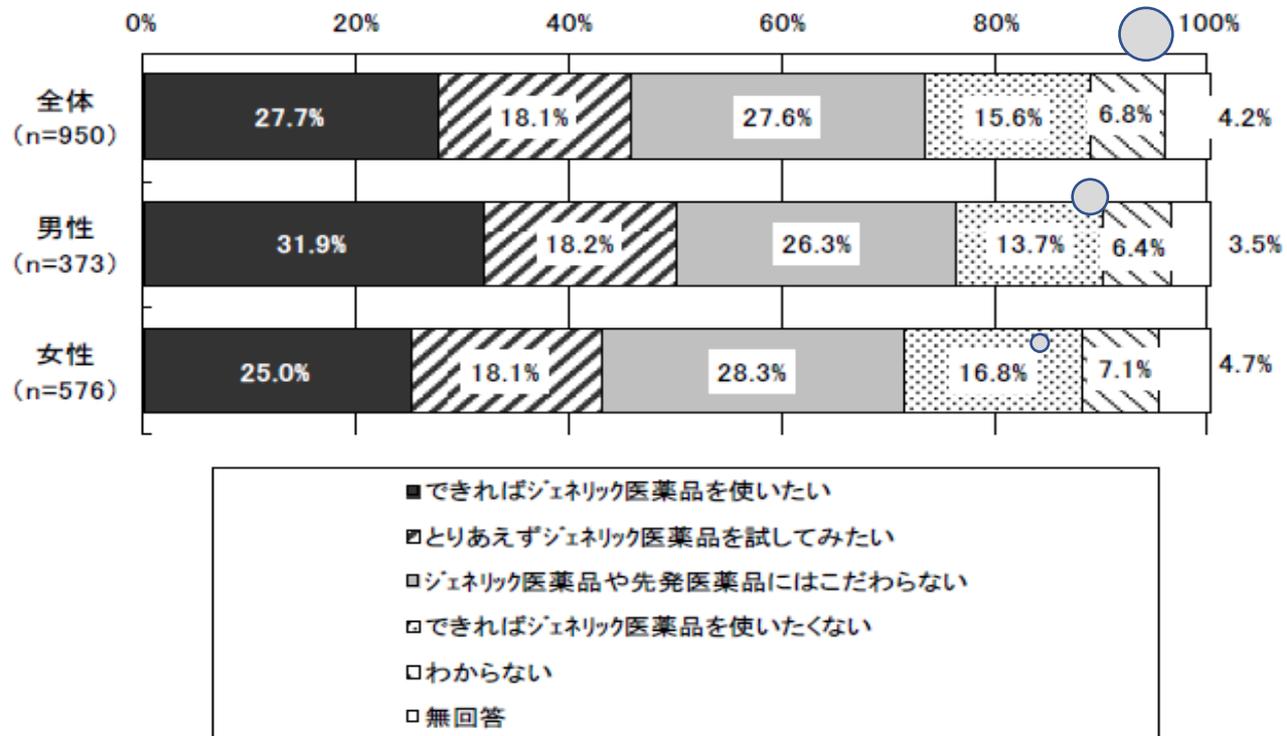
患者の意向  
「ジェネリックを  
使いたくない」  
女性に多い

(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  
ルトンのジェネリック  
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

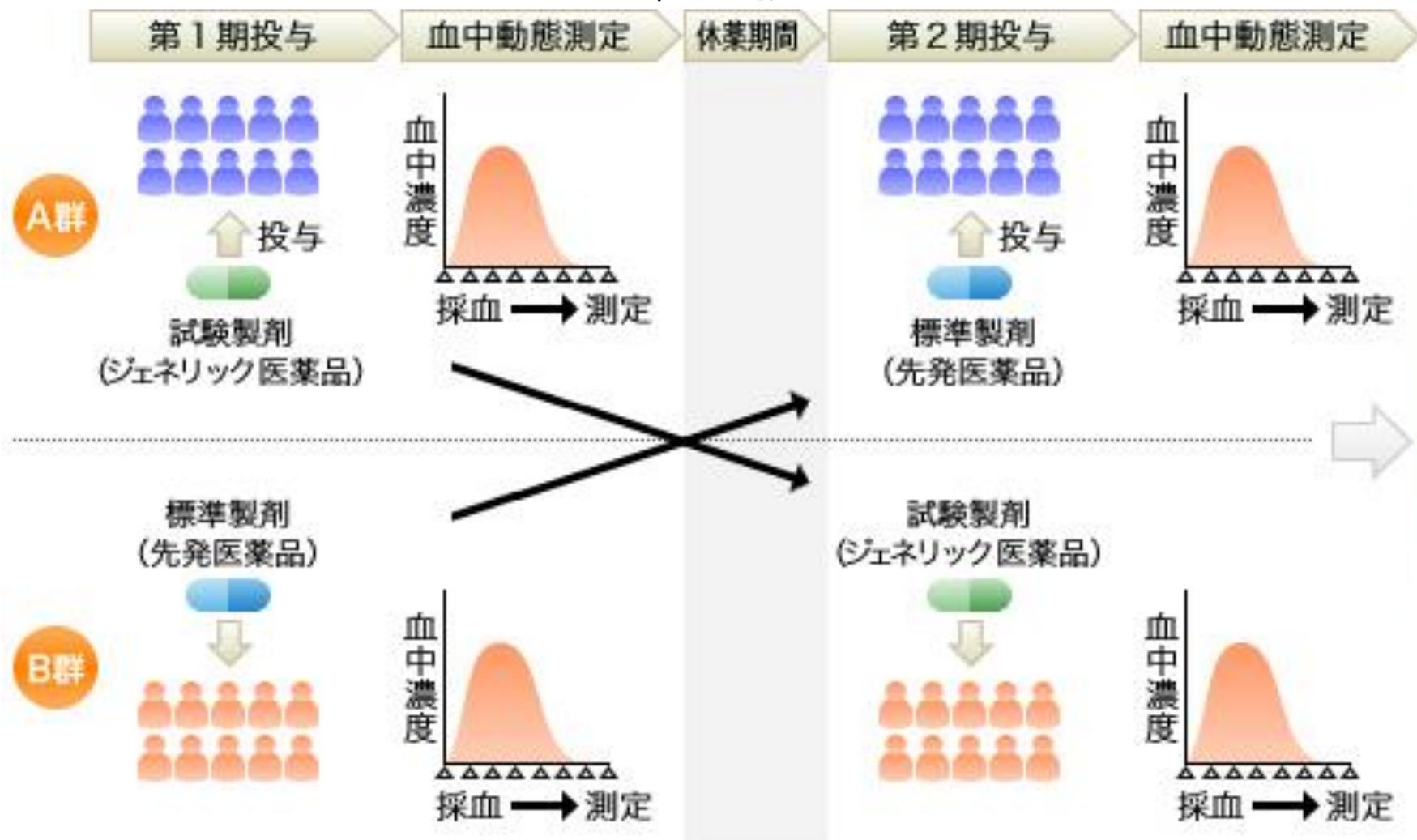
- 生物学的同等性試験

- 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

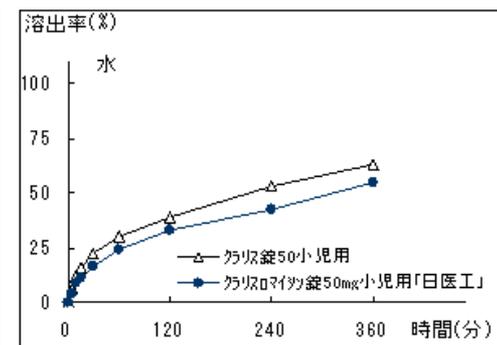
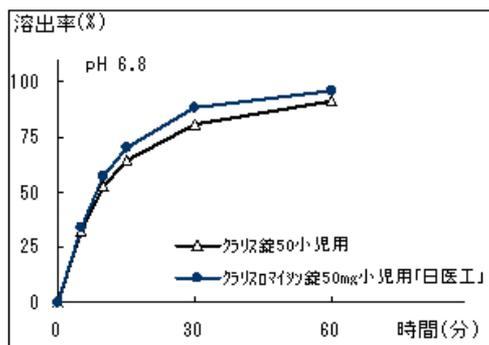
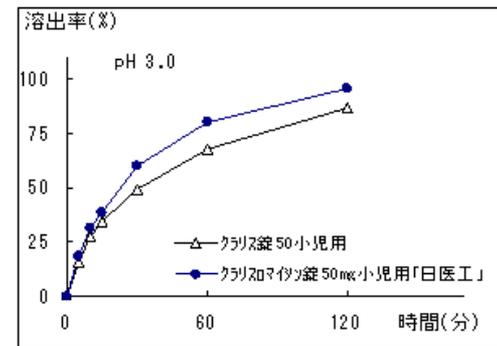
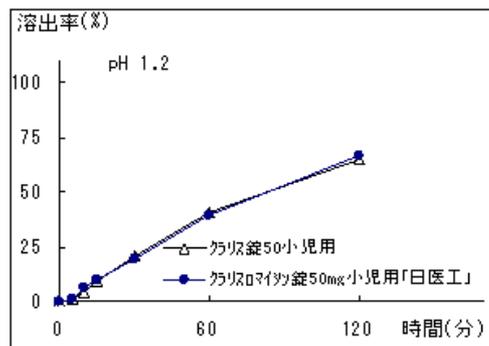
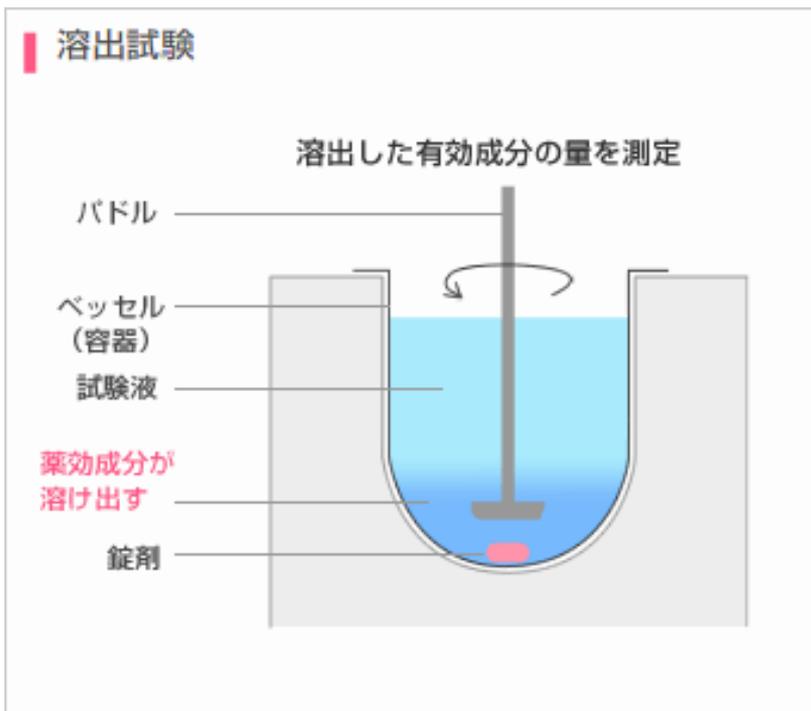
# 生物学的同等性試験 (健康人)

## クロスオーバー試験



生物学的同等性の評価

# 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

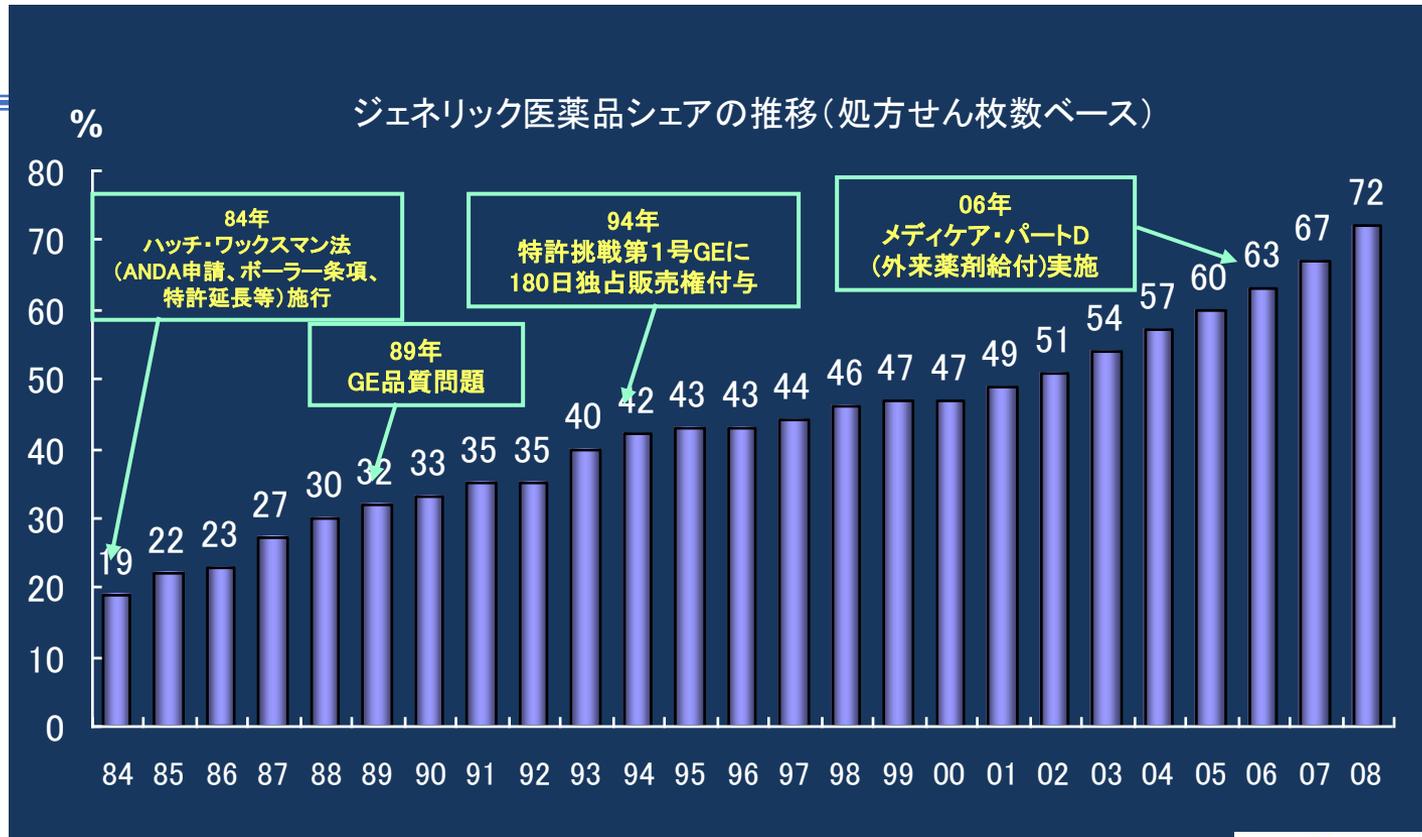


# 日米ジェネリック医薬品シンポジウム (米国大使館 2009年12月)



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

# パート4

## ジェネリック薬品の 新たな目標とオーソライ ズドジェネリック

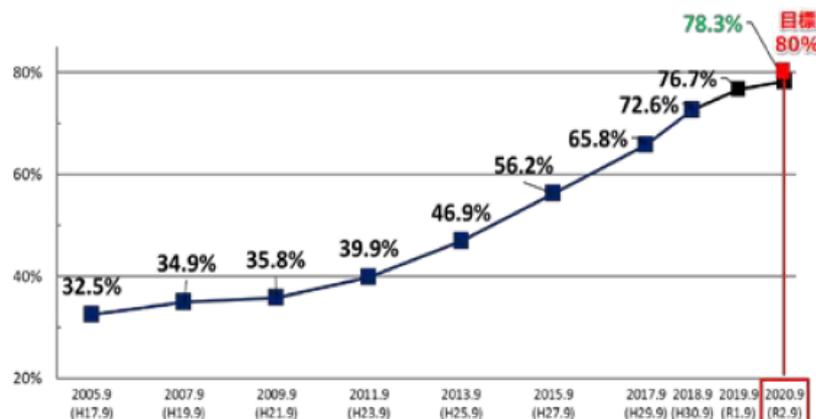


## 【現状】

### 「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**

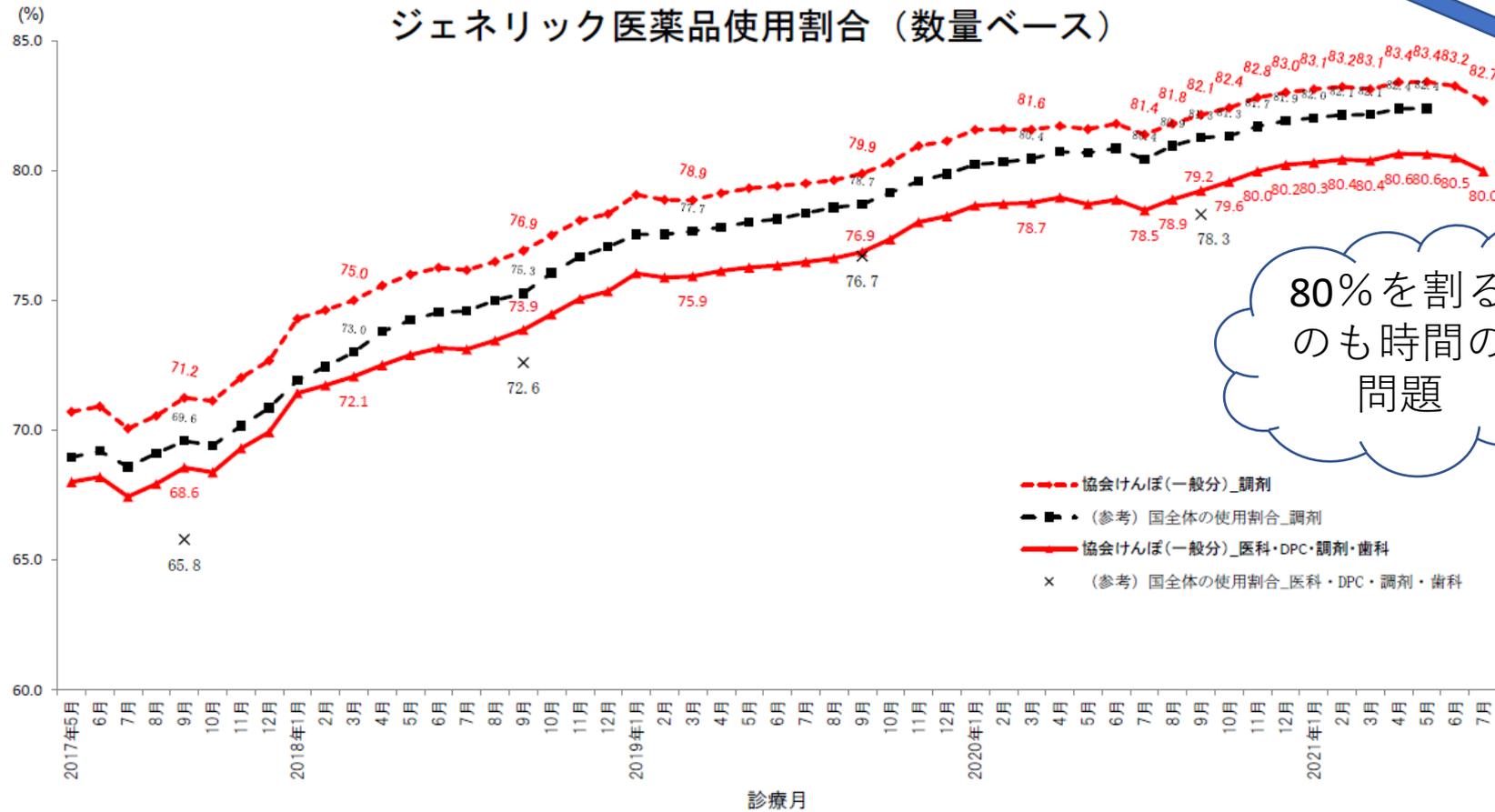
※令和2年9月薬価調査

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

## ジェネリック医薬品使用割合（数量ベース）



注1. 協会けんぽ(一般分)の内科、DPC、歯科、調剤レセプトについて集計したものである。(ただし、電子レセプトに限る。)

なお、DPCレセプトについては、直接の診療報酬請求の対象としないコーディングデータを集計対象としている。

注2. 「数量」は、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えたものをいう。

注3.  $\frac{[\text{後発医薬品の数量}]}{([\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量}] + [\text{後発医薬品の数量}]}$  で算出している。医薬品の区分は、厚生労働省「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」による。

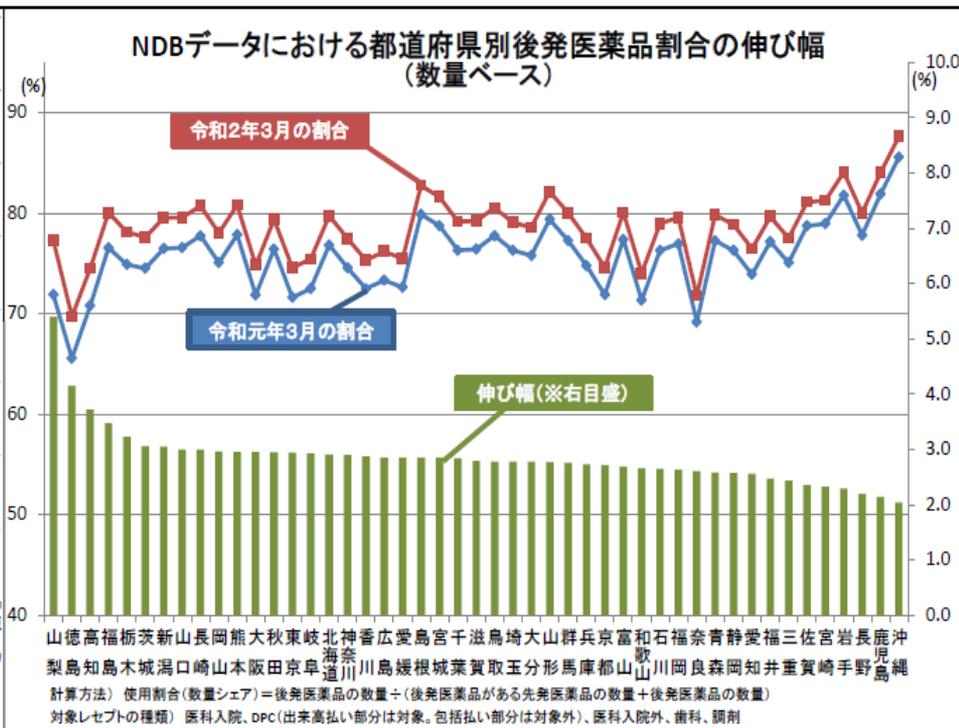
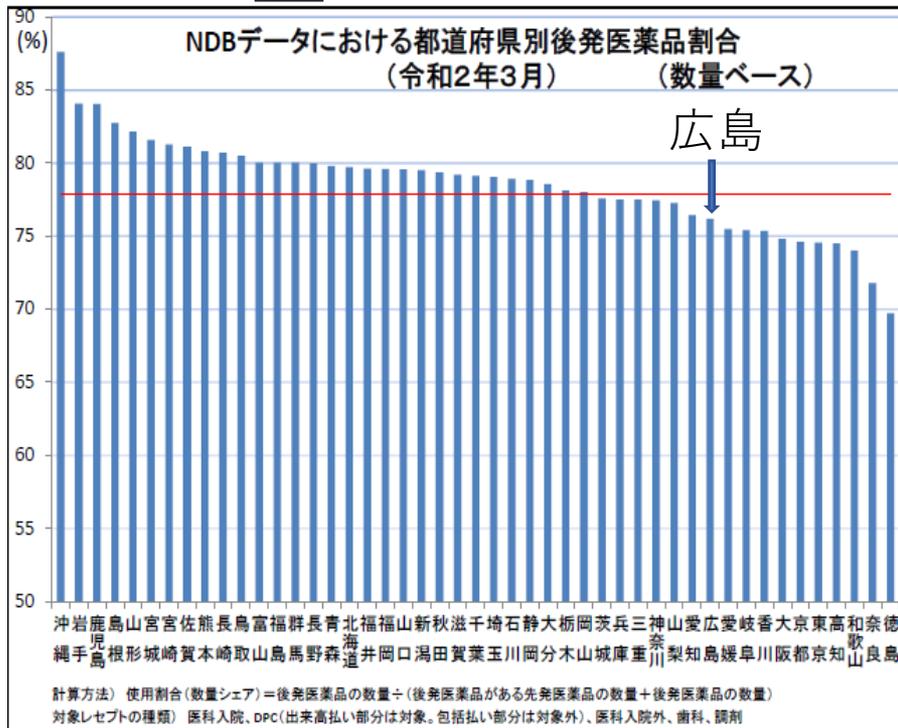
注4. 「国全体の使用割合\_調剤」は「調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省)、「国全体の使用割合\_内科・DPC・調剤・歯科」は「医薬品価格調査」(厚生労働省)による。

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。

## 【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し(2021年度中)、早期に実施  
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＞

- ・後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進める
- ・後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%※以上とする

※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について、バイオシミラーの特性や医療費適正化効果を踏まえて引き続き検討

# オーソライズド ジェネリックへの期待



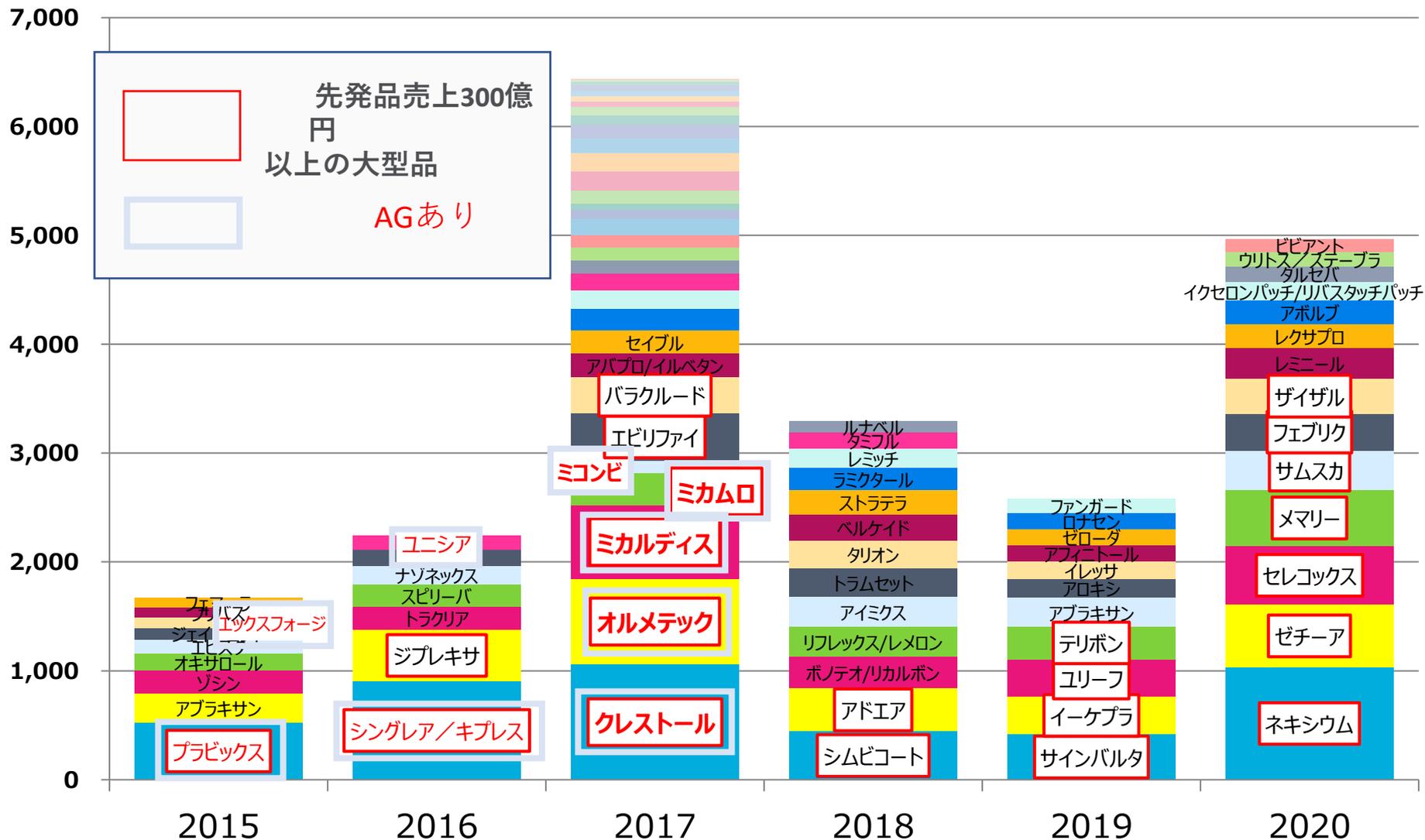
# オーソライズド・ジェネリック (AG:Authorized Generic)とは？

- 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

# 続々とオーソライズドジェネリックが参入

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。

先発品薬価消化高 2016.12MAT (単位：億円)



セチーア錠	エゼチミブ錠10mg「DSEP」	2019/8/15	2020/6/19
セボフレシ吸入麻酔液	セボフルラン吸入麻酔液「ニッコー」	2016/8/15	2016/12/9
セレコックス錠	セレコキシブ錠●mg「ファイザー」	2020/2/17	2020/6/19
ソメタ点滴静注	ソレドロン酸点滴静注 4mg/5mL「サンド」	2014/2/14	2014/6/20
ソリタ-T輸液	YD ソリタ-T●号輸液	2015/2/16	2015/6/19
タケブロンOD錠	ランソプラゾールOD錠●mg「武田テバ」	2018/2/15	2018/6/15
タリオンOD錠	ベポタスチンベシル酸塩OD錠●mg「タナベ」	2016/8/15	2017/12/8
タリオン錠	ベポタスチンベシル酸塩錠●mg「タナベ」	2016/8/15	2017/12/8
ティーエスワン配合OD錠	エスワンタイホウ配合OD錠T●	2017/2/15	2017/6/16
ディオバン錠	バルサルタン錠●mg「サンド」	2013/8/15	2014/6/20
ディナグストOD錠	ジエノグストOD錠1mg「モチダ」	2017/2/15	2017/6/16
ディナグスト錠	ジエノグスト錠1mg「モチダ」	2017/2/15	2017/6/16
ディレグラ配合錠	ブソフェキ配合錠「SANIK」	2020/2/17	2020/12/11
デリボン皮下注用	デリバラチド皮下注用 56.5μ g「旭化成」	2019/2/15	未
ナゾネックス点鼻液	モメタゾン点鼻液 50μ g「杏林」●噴霧用	2017/8/15	2019/6/14
ネスブ注射液ブラシリンジ	タルベマエチン アルファ注●μ g シリンジ「KKF」	2018/8/15	2019/6/14
ノルバスクOD錠	アムロジピンOD錠 ●mg「ファイザー」	2020/8/17	2020/12/11
ノルバスク錠	アムロジピン錠 ●mg「ファイザー」	2020/8/17	2020/12/11
ノルバデックス錠	タモキシフェン錠●mg「DSEP」	2019/2/15	2019/6/14
バキシルCR錠	バロキセチンCR錠●mg「アスベン」	2016/2/15	未
バキシル錠	バロキセチン錠●mg「アスベン」	2016/2/15	2016/6/17
バルトレックス錠	バラシクロビル錠500mg「アズノ」	2016/2/15	2016/6/17
バルトレックス錠	バラシクロビル錠50%「アズノ」	2016/2/15	2016/6/17
フェマール錠	レトロンール錠2.5mg「サンド」	2017/8/15	2017/12/8
プラビックス錠	クロビドグレル錠●mg「SANIK」	2015/2/16	2015/6/19
プロスコープ注	イオプロミド注	2010/7/15	2010/11/19
プロスコープ注シリンジ	イオプロミド注シリンジ	2010/7/15	2010/11/19
プロプレス錠	カンデサルタン錠●mg「あすか」	2014/2/14	2014/6/20
ベイスンOD錠	ボグリボースOD錠●mg「武田テバ」	2018/8/15	2018/12/14
ベイスン錠	ボグリボース錠●mg「武田テバ」	2018/8/15	2018/12/14
ベシケア錠	ソリフェナシンコハク酸塩錠 ●mg「日医工」	2021/2/15	未
ベシケアOD錠	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠 ●mg「日医工」	2021/2/15	未
ミカムロ配合錠	テラムロ配合錠▲▲「DSEP」	2017/2/15	2017/6/16
ミカルディス錠	テルミサルタン錠●mg「DSEP」	2017/2/15	2017/6/16
ミコンビ配合錠	テルチア配合錠▲▲「DSEP」	2017/2/15	2017/6/16
ムコスタ錠	レバミピド錠●mg「オーツカ」	2017/2/15	2017/6/16
メリアクトMS小児用細粒	セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「OK」	2017/8/15	2018/6/15
メリアクトMS錠	セフジトレンピボキシル錠100mg「OK」	2017/2/15	2017/6/16
メトグルコ錠	メトホルミン塩酸塩錠●mgMT「DSPB」	2020/2/17	2020/12/11
メマリーOD錠	メマンチン塩酸塩OD錠●mg「DSEP」	2020/2/17	2020/6/19
メマリードライシロップ	メマンチン塩酸塩ドライシロップ 2%「DSEP」	2020/8/17	2020/12/11
メマリー錠	メマンチン塩酸塩錠●mg「DSEP」	2020/2/17	2020/6/19
ユーゼル錠	ホリナート錠25mg「タイホウ」	2016/8/15	2016/12/9
ユニシア配合錠	カムシア配合錠▲▲「あすか」	2015/8/17	2015/12/11
ユリーフOD錠	シロドシンOD錠●mg「DSEP」	2018/8/15	2018/12/14
ユリーフ錠	シロドシン錠●mg「DSEP」	2018/8/15	2018/12/14
リバロOD錠	ピタバスタチンカルシウムOD錠●mg「KOG」	2018/8/15	2018/12/14
リバロ錠	ピタバスタチンカルシウム錠●mg「KOG」	2013/2/15	2017/12/8
リリカ OD 錠	ブレガバリン OD 錠 ●mg「ファイザー」	2020/8/17	2020/12/11
ルナベル配合錠LD	フリウェル配合錠LD「あすか」	2018/8/15	2018/12/14
ルナベル配合錠ULD	フリウェル配合錠ULD「あすか」	2018/8/15	2018/12/14

# オーソライズドジェネリック

## 103品目

# オーソライズド・ジェネリック (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<sup>6)</sup>

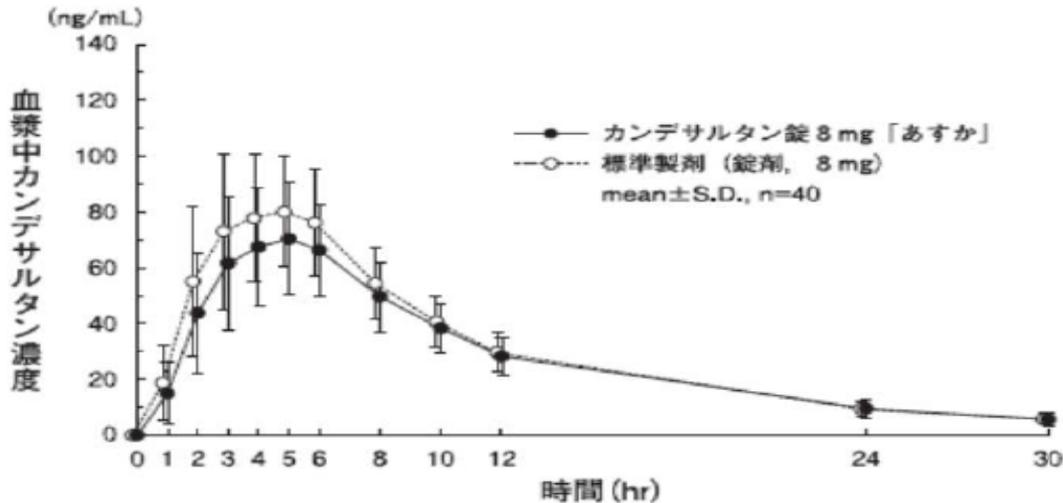
# AG2の例

<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、AUC<sub>0-30</sub> 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 <sub>0-30</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (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。

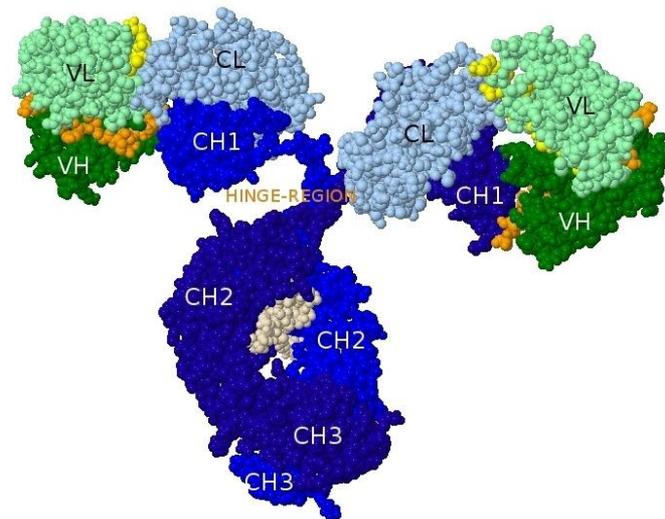
# オーソライズドジェネリック 今後の期待

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？



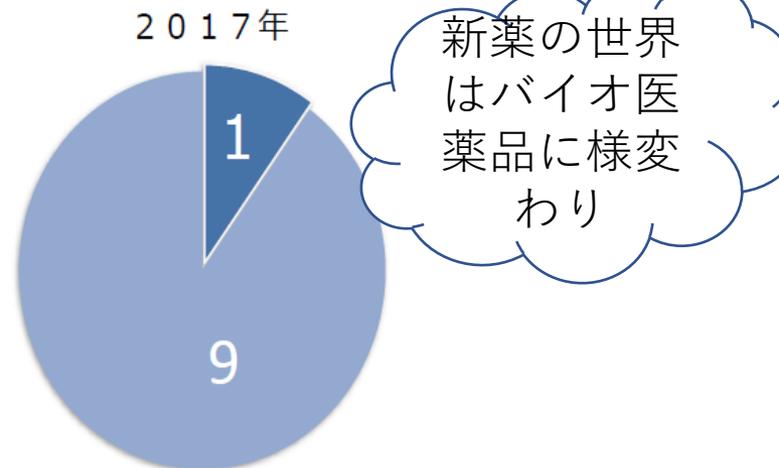
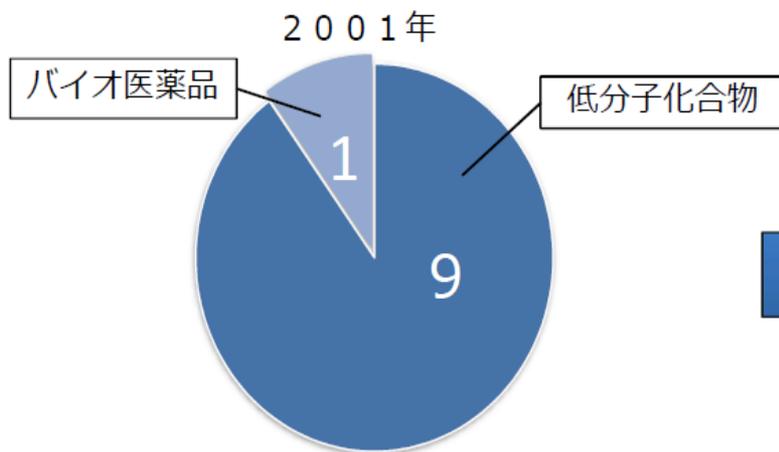
東京都医師会会長 尾崎会長

# パート5 バイオシミラーとは？



モノクロナル抗体

# 創薬動向の変化 (世界売上上位10品目の推移)



製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
1 リピル(リホバス)	高脂血症薬	メルク	6,670
2 リピトル	高脂血症薬	ファイザー	6,449
3 オメプラール/ プロリセック	抗潰瘍剤PPI	アストラゼネカ	5,684
4 ノバルスク	降圧剤Ca拮抗剤	ファイザー	3,582
5 メバロチン/ アラバキール	高脂血症薬	三共/BMS	3,509
6 フロクサリド/ エプレクソ	腎性貧血	J&J	3,430
7 タケロン	抗潰瘍剤PPI	武田薬品/ TAP	3,212
8 クリチン/D	抗ヒスタミン剤	シリング・プラウ	3,159
9 セレブレッタ	Cox2阻害剤	ファルマシア	3,114
10 シプロレキサ	精神分裂病薬	イーライ・リリー	3,087

製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
1 ヒミラ	関節リウマチ	アッヴィ/イーザイ	18,923
★ 2 インブール	関節リウマチ	アムジエン /ファイザー/武田	8,234
3 レアラミド	多発性骨髄腫	セルゲイ	8,191
★ 4 リツザン	非ホルモン性腫	ロシュ	7,528
★ 5 ビケト	関節リウマチ	J&J/メルク /田辺三菱	7,172
★ 6 ハセプチン	乳がん	ロシュ /中外製薬	7,126
★ 7 アバスタ	結腸・直腸がん	ロシュ /中外製薬	6,795
8 アイリア	加齢黄斑変性症	リジェンド /バシール/参天製薬	6,291
★ 9 オプジーボ	悪性黒色腫他	BMS/小野薬品	5,761
10 プレバナー	肺炎球菌	ファイザー	5,693

※ 黄色はバイオ医薬品、★はベンチャーオリジンの医薬品

(図表) セジテム・ストラテジックデータ(株)ユート・プレーン事業部刊「Pharma Future2002No.136」、Evaluate Ltd「Evaluate Pharma」  
をもとに厚生労働省作成

## バイオ医薬品への期待

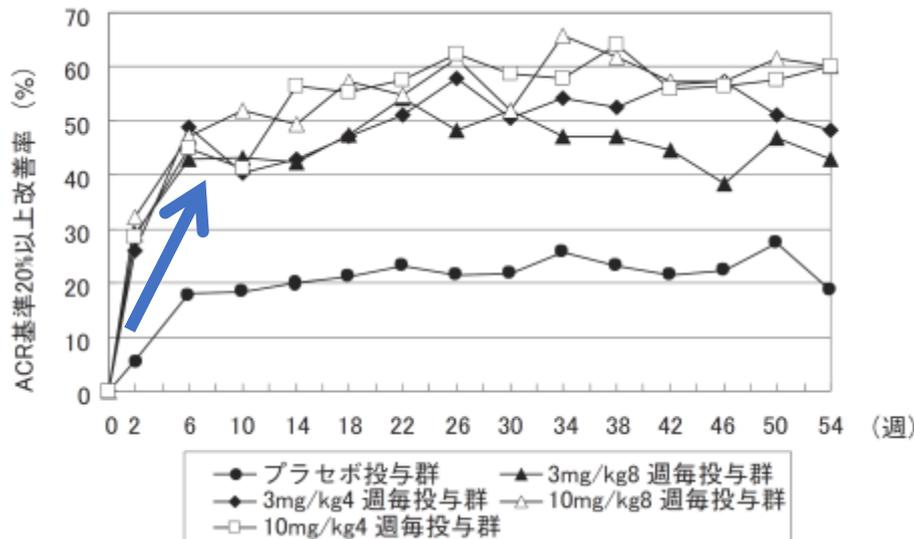
今までは**治療が難しかった病気**への  
効果が期待されています

### ＜バイオ医薬品が使われている病気の例＞

- がん
- 肝炎
- 低身長
- 糖尿病
- 腎性貧血
- クローン病
- 関節リウマチ
- 血友病
- 多発性硬化症  
など

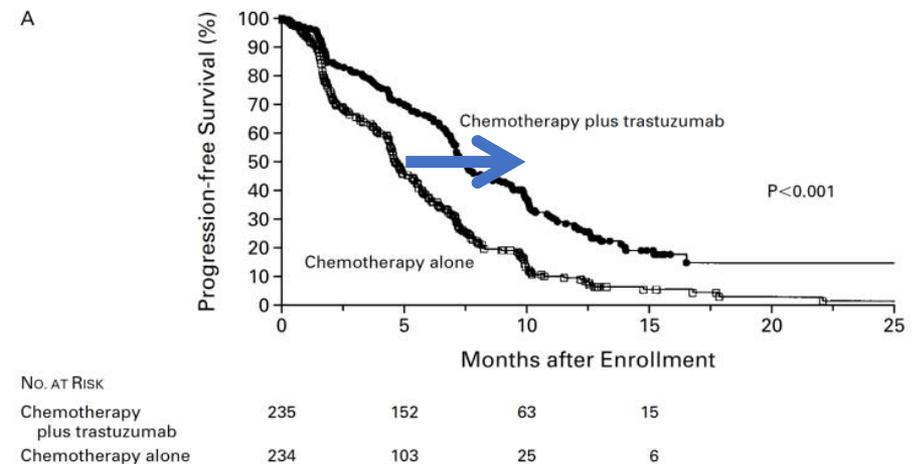
# バイオ医薬品の登場により、リウマチ疾患や乳がんの治療予後が劇的に改善した

リウマチ患者に対するレミケード（インフリキシマブ）の臨床効果



レミケード インタビューフォーム

乳がん患者に対するハーセプチン（トラスツズマブ）の臨床効果

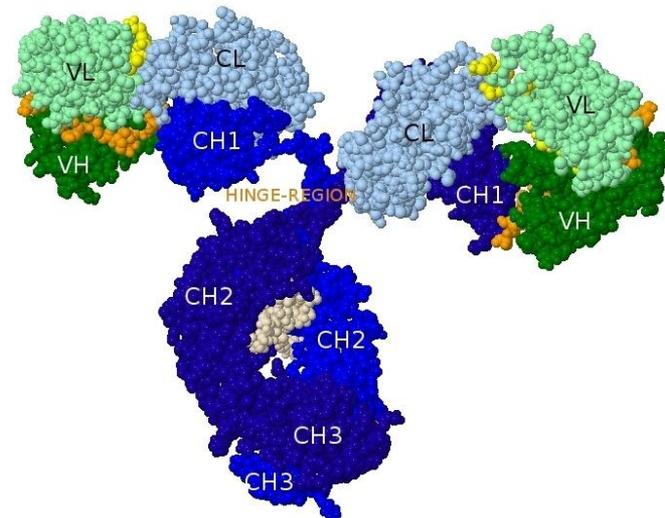


無増悪生存期間（中央値）

ハーセプチン+化学療法：7.4 カ月、化学療法：4.6 カ月

$p < 0.001$ , relative risk (95%CI): 0.51 (0.41-0.63)  
Slamon DJ et al. *N Engl J Med* 2001;344:783-92.

# バイオ医薬品とは？



# 今までの薬との違いは？

今までの薬 = **様々な薬品**を化学反応させてつくる薬  
(化学合成医薬品)



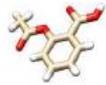
バイオ医薬品 = **生物の力**を利用してつくる薬  
「細胞工場」で作る薬

# タンパク質の複雑な構造

薬品を化学反応させて  
つくった物質

タンパク質  
(例：抗体)

細胞工場  
で作られ  
るバイオ  
医薬品

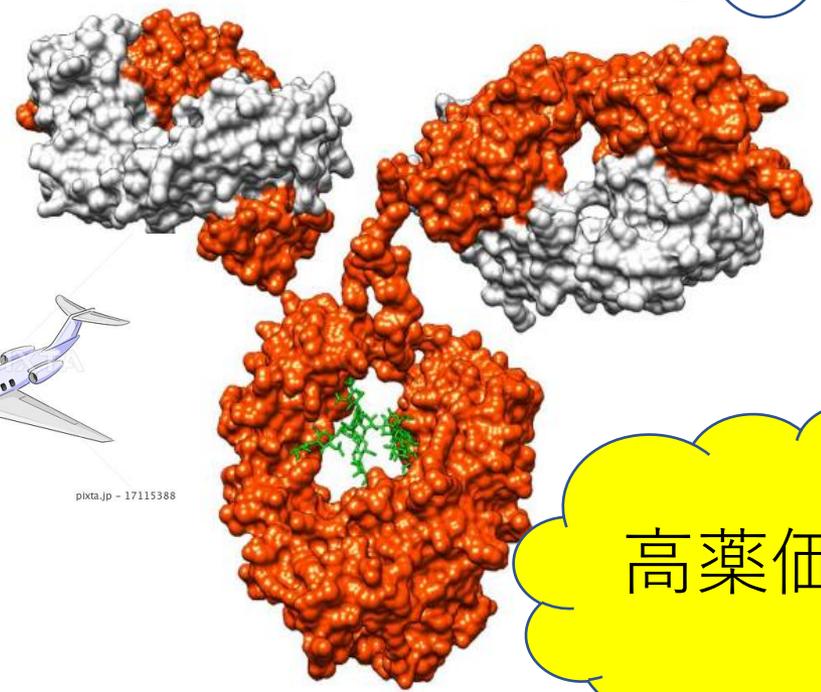


分子量100

化学合成で  
作られる薬



pixta.jp - 17115388



高薬価！

分子量10万以上

# バイオ医薬品

臓器抽出物  
血液・尿  
目的ポリペ  
プチド単離  
生成

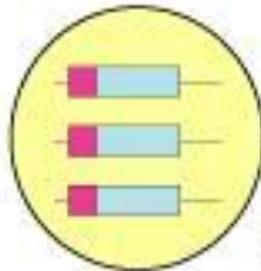
新規分子探索  
(生理活性タンパクや抗原の同定)



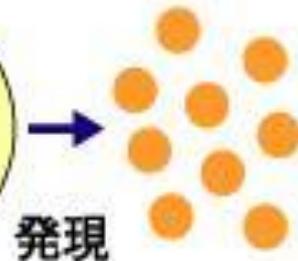
データベース



遺伝子  
組換え体



組換え  
タンパク



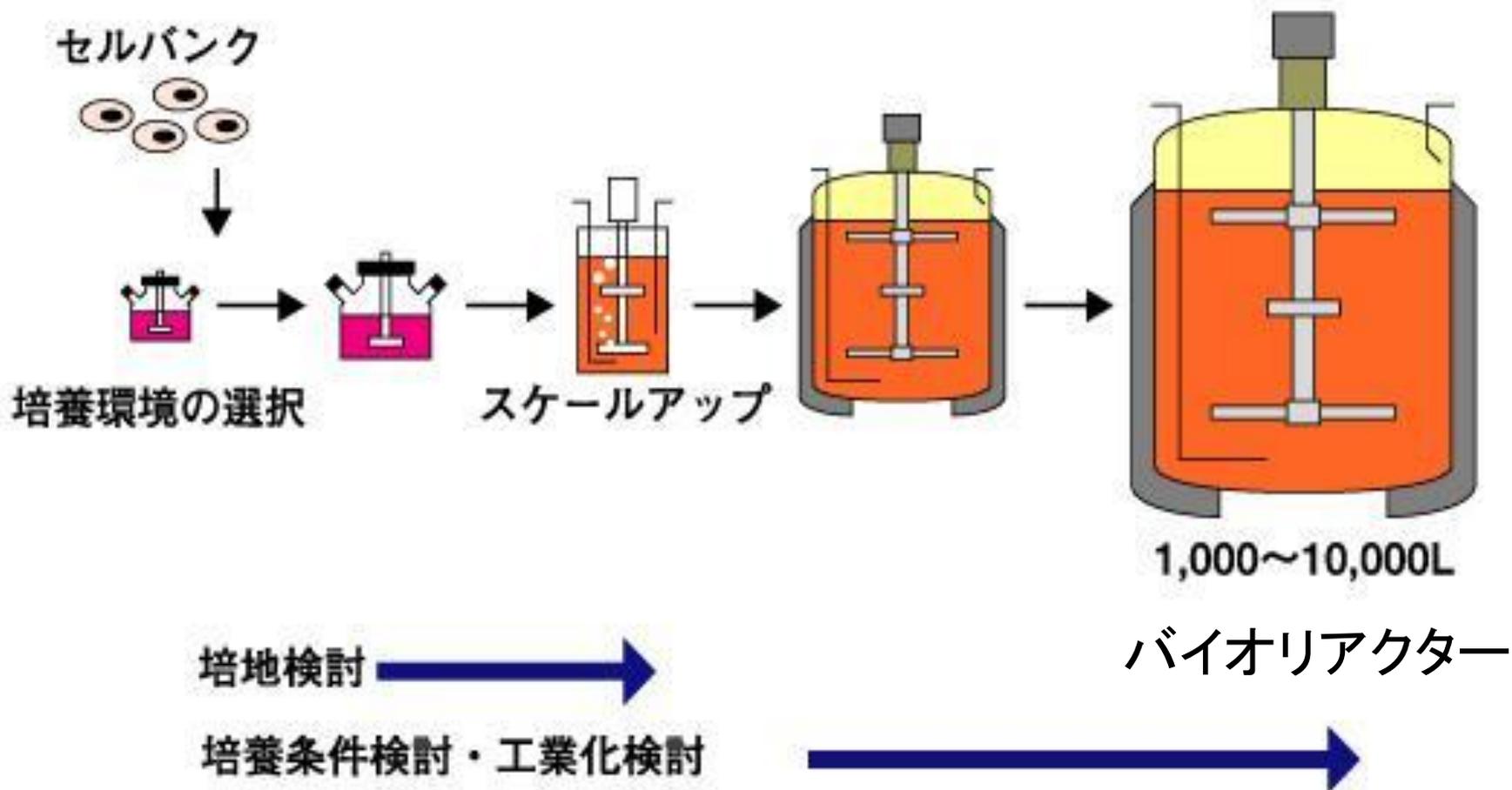
組換えタンパク評価

- 薬効
- 作用機序
- 安全性など

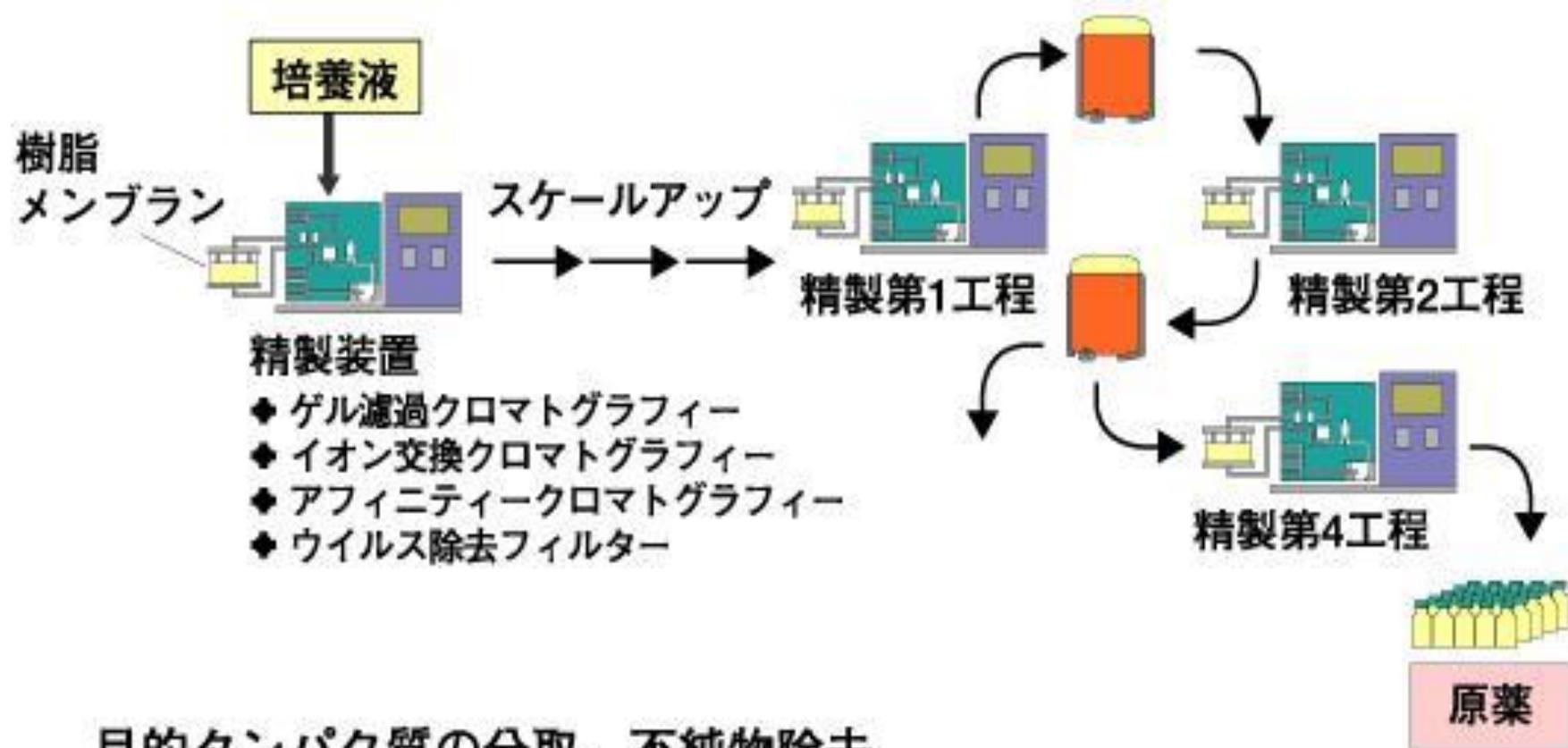
大腸菌、酵母、動物細胞など

# 遺伝子組換え動物培養細胞によるバイオ医薬品の生産-2

## 医薬品生産のための動物細胞培養条件の検討とスケールアップ



# 【 遺伝子組換え動物培養細胞によるバイオ医薬品の生産-3 精製と不純物の除去



目的タンパク質の分取、不純物除去

精製条件検討、工業化検討

# バイオリアクター



協和発酵キリン資料より

バイオシミラーとは？

バイオ医薬品の後続品

# 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ということの意味するのではなく、品質特性において類似性が高く、かつ、品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないと科学的に判断できることを意味する。

- 低分子の化学合成医薬品で用いられる「後発医薬品（ジェネリック医薬品）」と区別され、「バイオ後続品」という名称が用いられる
- 欧州では、「類似の」という意味の「シミラー（Similar）」をつけて、「バイオシミラー」と呼ばれる

# バイオシミラーとは？

- 特許期間、再審査期間が満了した先行バイオ医薬品の後続品
- 同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品
- 免疫原性の問題など、ジェネリック医薬品には無い要素があることから、製造販売後調査が求められる
- 薬価は先行バイオ医薬品の70%（臨床試験の充実度に応じて10%を上限に加算）で算定される

（解説）

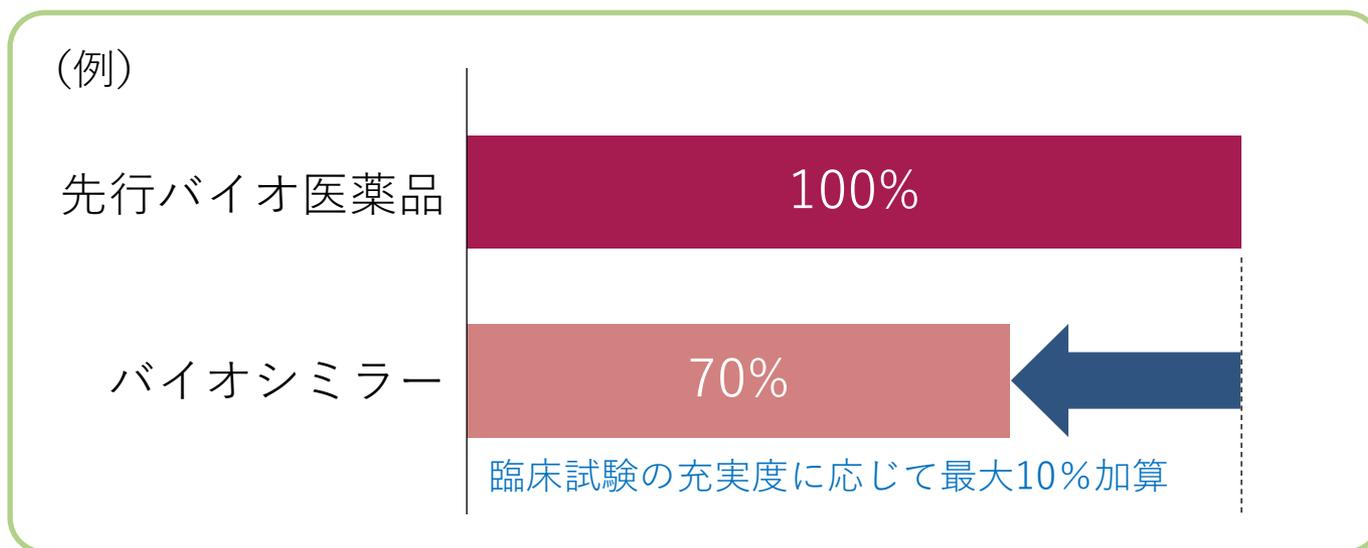
免疫原性：一般的に、抗原が抗体の産生や細胞性免疫を誘導する性質を免疫原性と呼ぶ。バイオ医薬品は抗原として作用し、治療した患者で抗体の産生が誘導される場合があり、場合によっては有効性・安全性に悪影響を及ぼす可能性があるため、バイオ医薬品の有効性・安全性を確保するためには、免疫原性について十分に理解し、評価することが重要。

（国立医薬品食品衛生研究所 <http://www.nihs.go.jp/dbcb/immuno21039.html>）後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針

# バイオシミラーによる医療費抑制の可能性

- バイオシミラーの薬価は、先行バイオ医薬品の薬価の70%とされています。
- ただし、臨床試験の充実度に応じて最大10%加算が付きます。
- バイオシミラーの普及により、薬剤費が抑制され、国民医療費の継続的な削減が期待されます。

## バイオシミラーの薬価



# バイオシミラー開発は新規バイオ医薬品よりも 開発投資、開発期間が少なくて済む

	バイオシミラー	新規バイオ医薬品	ジェネリック医薬品
開発投資 	200-300億円	1000-1800億円	2-3億円
開発期間 	7-8年	8-10年	2-3年
承認申請に必要な 症例数 	500例	800-1000例	20-50例
製造販売後調査を 含む医薬品安全性 監視 	必要	必要	不要

バイオシミラーの品質維持および安定供給のため、承認要件や薬価制度（先行バイオ医薬品の7割）は現状を維持すべき

# バイオ後続品使用による薬剤費軽減の例①

数値は試算値

一般名 (分類)	主な使用例	(上段) 先行バイオ 医薬品薬価 (下段) バイオ後続 品薬価	試算	
			使用条件	(上段) 先行バイオ医薬品の 薬剤費 (下段) バイオ後続品使用に よる薬剤費軽減額*
フィルグラスチム (G-CSF)	乳癌化学療法 における好中球減 少症への使用	75 $\mu$ gシリンジ 7,536円 4,069円	1クール2回 75 $\mu$ g <sup>*1</sup>	<b>4クール 60,288円</b> <b>約27,700円軽減</b>
インスリン グラルギン (インスリン類)	糖尿病	300単位1筒 1,431円 915円	毎日 20単位 <sup>*2</sup>	<b>1か月 2,862円</b> <b>約1,000円軽減</b>
エタネルセプト (TNFR-Fc)	関節リウマチ、 若年性特発性関節 炎	25mg1筒 15,746円 9,249円	週2回 25mg <sup>*3</sup>	<b>1か月 125,968円</b> <b>約51,976円軽減</b>

## 【使用条件の補足】

\*1：好中球減少症の患者（150cm、45kg）に対し、1クールで75 $\mu$ gを2回、初回から4クールで計8回投与したと仮定

\*2：糖尿病の患者に対し、1日20単位、1か月で30回投与したと仮定

\*3：関節リウマチの患者に対し、25mgを週に2回、1か月に計8回投与したと仮定

※薬剤費軽減額（100円未満は切り捨て、2018年8月時点の薬価で計算）

バイオシミラーの普及を阻む  
高額療養費・公費負担のカベ

# ①高額療養費・公費負担のカベ

※1  
1ヶ月の医療費総額が100万円であっても、自己負担は9万円程度

バイオ  
医薬品

100万円

(1ヶ月の  
医療費総額)

自己負担は  
これだけ！

87,430円

高額療養費制度の自己負担額の計算方法※2

所得区分が一般の方は

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

1ヶ月の医療費総額が  
30万円なら

自己負担 80,430円

1ヶ月の医療費総額が  
100万円でも

自己負担 87,430円

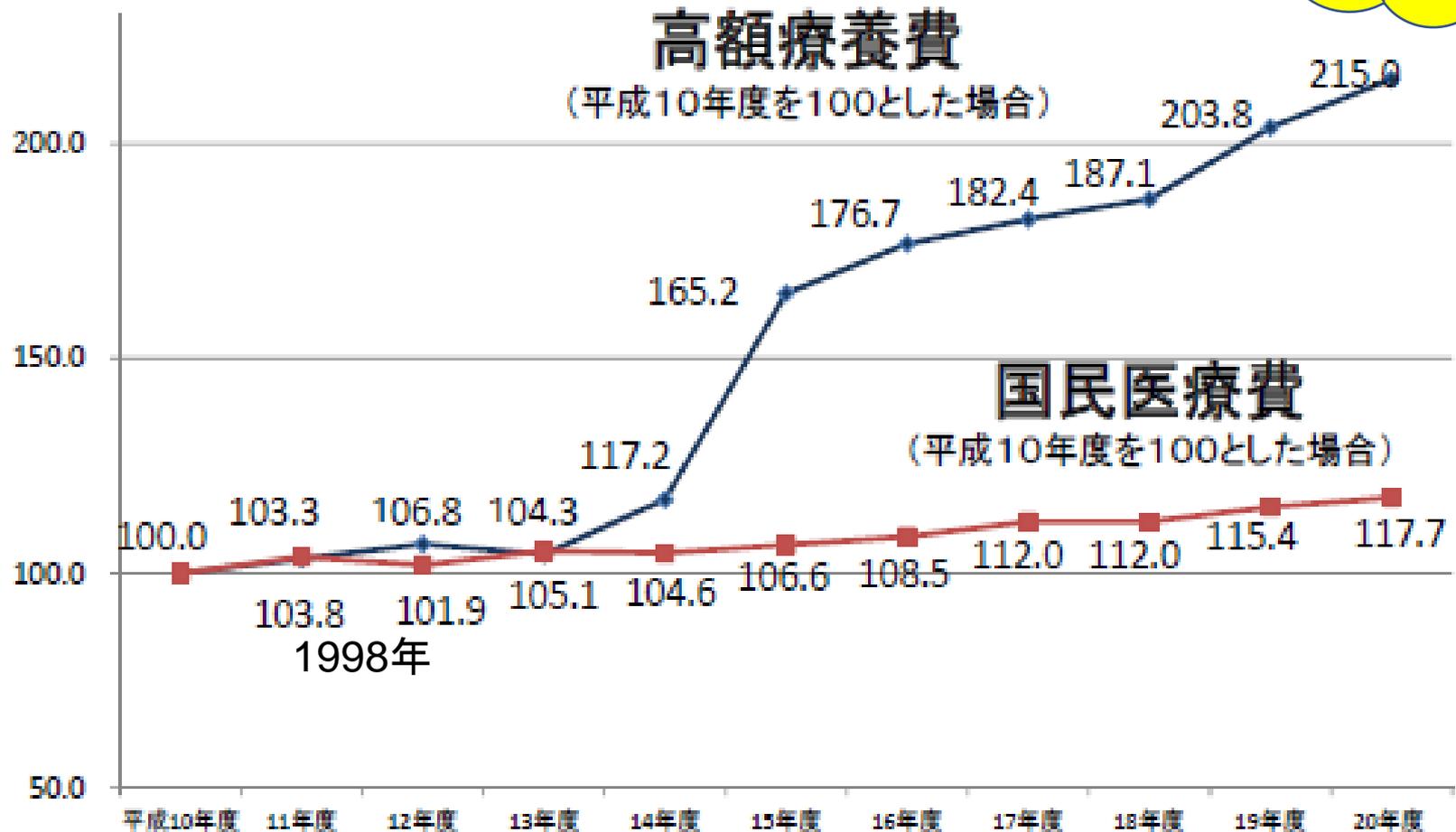
医療費が高額になっても自己負担額は限定的です。

※1 高額療養費制度は「1日～末日」を「1ヶ月」として医療費を計算します。

※2 上記の自己負担限度額は、所得区分が「一般」の方のケースで計算しています。  
所得区分によって医療費の自己負担上限額は異なります。

(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・・・

バイオシミラーのほうが安いですよ！

自己負担分が変わらないのなら、先行バイオ医薬品をお願いします

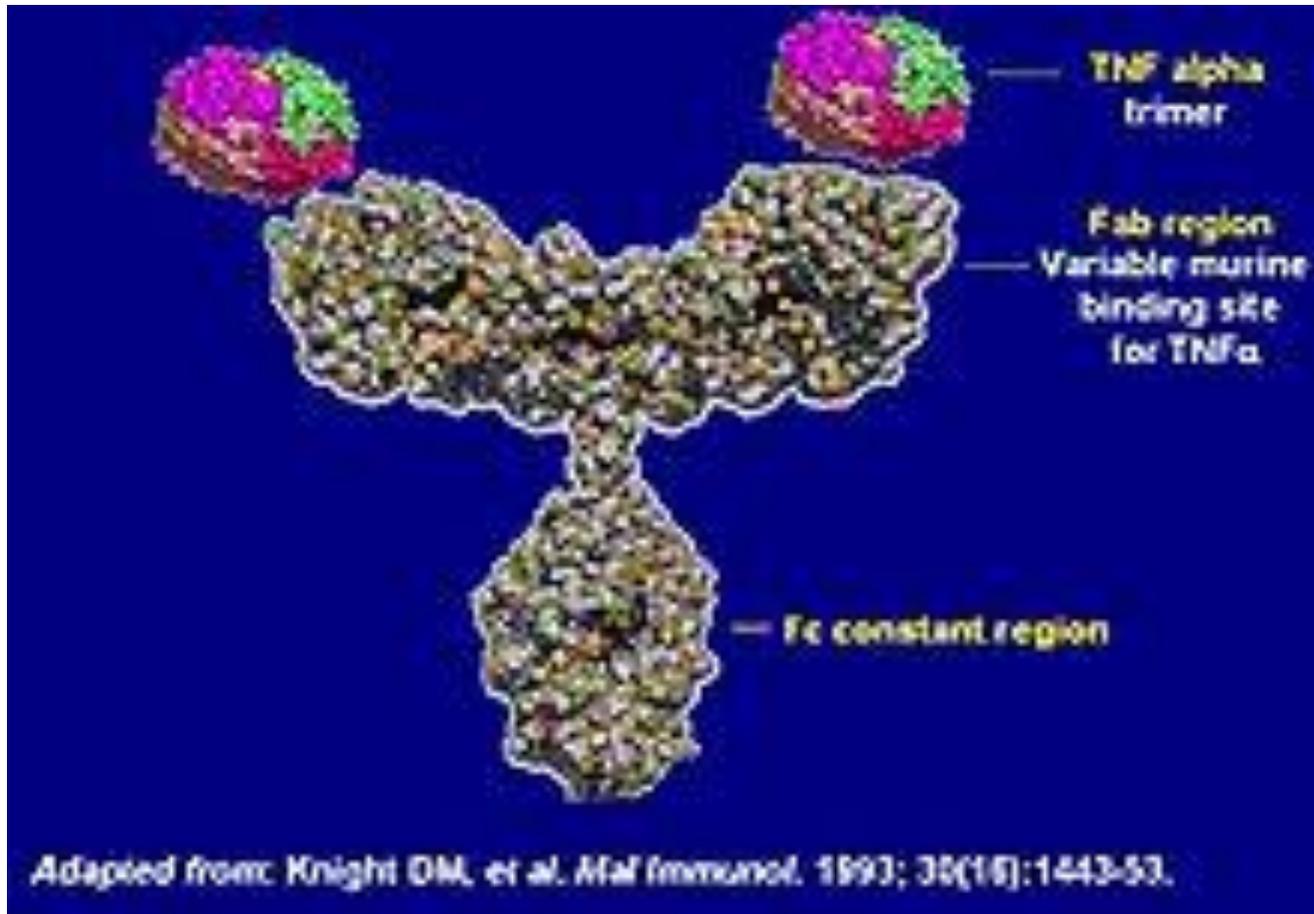
バイオ医薬品は高額であるため高額療養費制度の適応となる。



©fumira

# インフリキシマブ

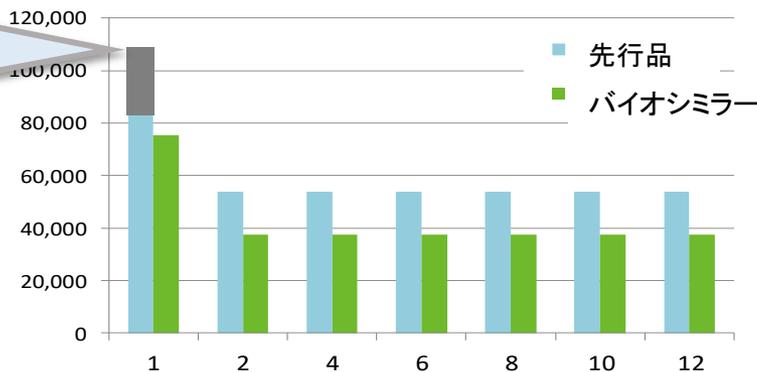
- TNF $\alpha$ モノクローナル抗体
- 関節リュウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎など



# インフリキシマブBS (レミケードバイオシミラー)の事例

リウマチ 体重50kg 2バイアル使用 初回のみ  
月2回投与以降8週毎 所得一般

高額療養費



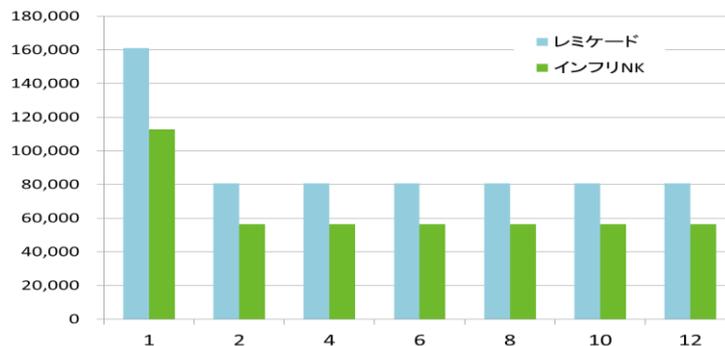
患者は1回の支払額が1.6万円軽減

薬剤費 年間 43万円削減

患者負担 年間10万円負担減

クローン病・潰瘍性大腸炎 体重50kg 3バイアル使用  
初回のみ月2回投与以降8週毎 所得一般

公費助成



患者へのメリットなし

薬剤費 年間 65万円削減

# 低身長症に使用する ヒト成長ホルモン剤は公費負担

## ご存じですか？ 小児慢性特定疾患対策

### 1. 対象者

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

（※一定の認定基準があります。）

### 2. 自己負担

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

（重症患者に認定された方の自己負担はありません。）

小児慢性特定疾患治療研究事業における自己負担限度額

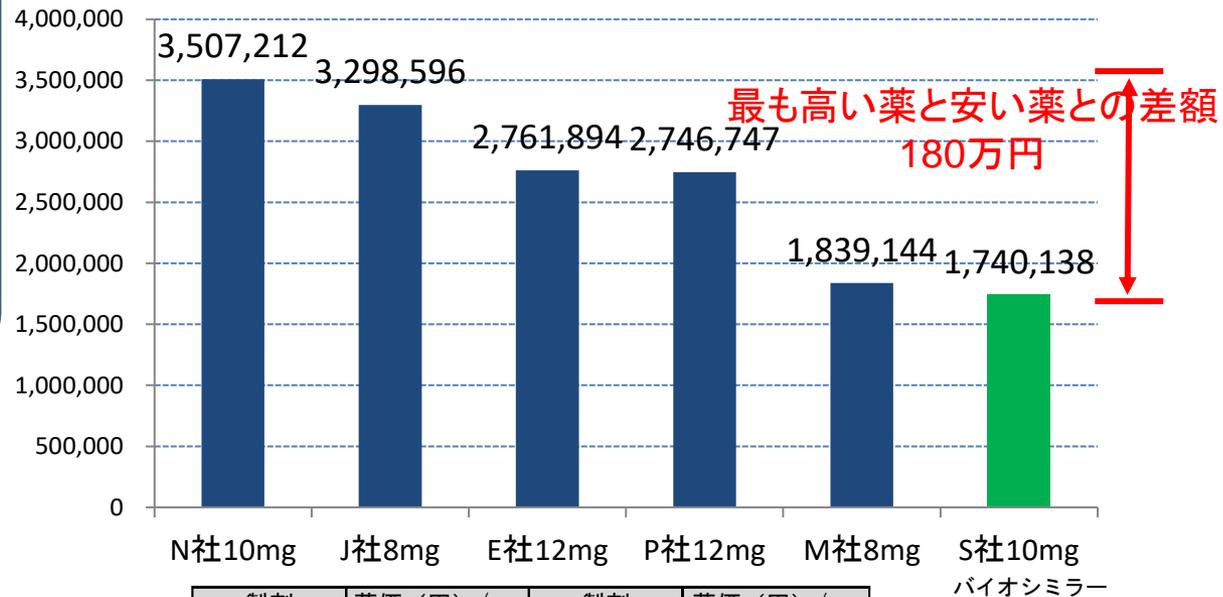
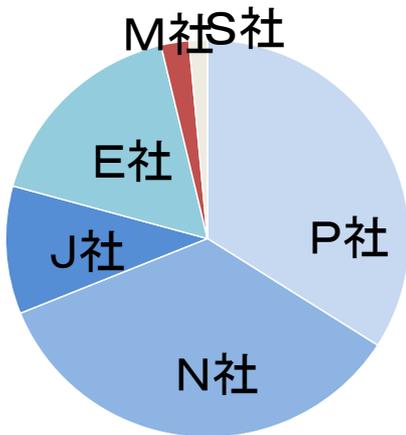
階 層 区 分	自己負担限度額(月額)	
	入院	外来
生活保護法の被保護世帯	0円	0円
市町村民税が非課税の場合	0円	0円
前年の所得税が非課税の場合	2,200円	1,100円
前年の所得税課税年額が5,000円以下	3,400円	1,700円
前年の所得税課税年額が5,001円～15,000円	4,200円	2,100円
前年の所得税課税年額が15,001円～40,000円	5,500円	2,750円
前年の所得税課税年額が40,001円～70,000円	9,300円	4,650円
前年の所得税課税年額が70,001円以上	11,500円	5,750円

※生計中心者の市町村民税及び所得税が対象

# 成長ホルモン製剤

## 体重40kgの患者の年間薬剤費(薬価)比較

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



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

※薬価は2014年4月薬価改定後

※治療期間は通常5年位続けます。

# 三原じゅん子議員質問 2016年10月13日参院予算委員会

三原じゅん子議員が  
バイオシミラー使用促進を  
訴える。  
塩崎厚労大臣も  
保険者機能強化をもとに  
普及に努めたいと述べた



# バイオシミラー使用促進に向けた日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の政策提言

	名称	内容	目的	期待される効果	想定されるリスク
①	バイオシミラー独自の使用目標値の設定	<ul style="list-style-type: none"> <li>ジェネリックと切り離して、バイオシミラー「独自の」目標値設定</li> <li>数量ベースと金額ベースの2つの指標を採用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用を促進させ、医療保険財政を改善する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用促進</li> <li>使用率向上による医療保険財政の改善</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>先行バイオ医薬品の選択が制限される可能性への慎重意見が生じる</li> </ul>
②	高額療養費制度等の改正	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーと先行バイオ医薬品の薬価の差額を自己負担とする</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者がバイオシミラーを選択するインセンティブを付与することで、バイオシミラーの使用を促進する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用促進</li> <li>使用率向上による医療保険財政の改善</li> <li>医療機関における医療費抑制文化の浸透</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの切替えに対する慎重意見が生じる</li> </ul>
<div style="border: 1px solid blue; border-radius: 50%; padding: 10px; display: inline-block; color: red; font-weight: bold;">             BSを使った場合は、高額療養費の自己負担額の減額を！         </div>					
③	バイオシミラー使用体制加算	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用割合の高い医療機関に対して、診療報酬点数で評価</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関へのインセンティブを付与し、バイオシミラーの使用を促進する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関におけるバイオシミラーへの切替意識の向上</li> </ul>	
④	保険者機能の強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>健保組合加入者がバイオシミラーを使用した場合に、還付金を付与する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者がバイオシミラーを選択するインセンティブを付与する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用促進</li> </ul>	
⑤	入院外での包支払い制度導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>入院だけでなく、入院外においても包括支払い制度を導入する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用を促進させ、医療保険財政を改善する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用促進</li> <li>使用率向上による医療保険財政の改善</li> </ul>	

# グループワーク 「ジェネリック医薬品・ バイオシミラーの使用促進 と保険者の役割」



# グループワーク テーマ

- ①ジェネリック品質不安、供給不安の中、ジェネリック医薬品使用促進の現状と課題、対策を保険者の立場で考えよう。
- ②バイオシミラー使用促進策を保険者の立場で考えよう。

①ジェネリック品質不安、供給不安の中、ジェネリック医薬品使用促進の現状と課題、対策を  
保険者の立場で考えよう！



保険者側委員「使用割合が8割まで来ているが、後発品の信頼感が一気に崩れ去ることを懸念している。健保組合の中でも『後発品は品質に問題があるのでは』という声が出てきており、早急な信頼回復に向けた対応が求められる」

東食 太郎 様  
TSKP-3791



ジェネリック差額通知  
システムも危機  
「ジェネリックに変え  
ろと言ってもモノがな  
いじゃないか！」

## ジェネリック医薬品のご案内

ジェネリック医薬品に  
切り替えた場合・・・

最大、1年あたり

16,440 円

安くなります。

処方実績	
先発医薬品名 (現在飲んでいるお薬)	1ヶ月分のお薬代 (3割負担)
メパロチン錠10	592
ノルバスク錠2, 5mg	200
ディオバン錠40mg	412
コニール錠4	349
カルデナリン錠0, 5mg	137
オルメテックOD錠10mg	458
合計額	2,148

ジェネリック医薬品に切り替えた場合			
ジェネリック	メーカー	1ヶ月分のお薬代 (3割負担)	差額
→ プラバスタチンナトリウム錠10mg	ニプロP	152	440
→ アムロジピン錠2, 5mg	辰巳	87	113
→ バルサルタン錠40mg「サンド」	サンド	139	273
→ ヘニジピン塩酸塩錠4mg	テバ	145	203
→ ドキサソシン錠0, 5mg	共和	83	54
→ オルメサルタンOD錠10mg「DSEP」	第一三共エスファ	171	286
ジェネリックに切り替えた場合の 1ヶ月分のお薬代合計		778	1,370

病院や薬局では、同封の『ジェネリック医薬品お願いカード』をご提示ください

- ・ジェネリック医薬品はご紹介した薬品以外にも多数ございますので医師や薬剤師にご相談ください
- ・このご案内はジェネリック医薬品への切り替えを強制するものではありません
- ・すでにジェネリック医薬品へ変更されている方につきましてはご容赦ください

【お問合せ先】東京都食品健康保険組合 電話 03-3833-5155

ジェネリック医薬品についての詳しい説明はウラ面をご覧ください→→→

裏面へ  
→



②バイオシミラー使用促進策を保険者の立場で考えよう

# 医薬品産業ビジョン

(厚労省) 2021年9月13日

- バイオシミラーの使用促進
  - フォーミュラリの活用、バイオシミラー処方時の診療報酬上の評価、バイオシミラーの特性を踏まえた新たな目標の設定やバイオシミラーは先行バイオ医薬品と有効性・安全性が同等であること等の周知・広報などを行う。
- バイオシミラーの新たな目標
  - 収載されたバイオシミラーの成分の全量が当該バイオシミラー収載時点の先行バイオ医薬品の価格に基づき取引されるとした場合の取引額から、実際の先行品とバイオシミラーの取引額の合計額との差(取引額は薬価ベースで算出)を指標とした目標。

日本で承認されているバイオシミラー [2021年11月24日更新]

	バイオシミラー (BS)			先行バイオ医薬品				BS 薬価	先行バイオ 医薬品 薬価
	製品名	承認年月	製造販売業者等	販売名 (一般名)	承認年月	製造販売業者等	主な適応疾患		
1	<a href="#">ソマトロピン BS 皮下注 5mg 「サンド」 シュアパル</a>	2009年6月	製造販売/ <a href="#">サンド</a>	ジェノトロピン (ソマトロピン)	1988年11月	製造販売/ ファイザー	成長ホルモン 分泌不全性低身長症	15,732	28,723
	<a href="#">ソマトロピン BS 皮下注 10mg 「サンド」 シュアパル</a>							30,124	71,494
2	<a href="#">エポエチンアルファ BS 注 750 「JCR」</a>	2010年1月	販売/ <a href="#">キッセイ薬品工業</a> 製造販売/ <a href="#">JCR ファーマ</a>	エスポー注射液 (エポエチン アルファ)	1990年1月	製造販売/ 協和キリン	透析施行中の 腎性貧血、 未熟児貧血	560	573
	<a href="#">エポエチンアルファ BS 注 750 シリンジ 「JCR」</a>							351	-
	<a href="#">エポエチンアルファ BS 注 1500 シリンジ 「JCR」</a>							547	-
	<a href="#">エポエチンアルファ BS 注 3000 シリンジ 「JCR」</a>							960	-
3	<a href="#">フィルグラステム BS 注 75 µg シリンジ 「F」</a>	2012年11月	製造販売/ <a href="#">富士製薬工業</a>	グラン注射液 (フィルグラステム)	1991年10月	製造販売/ 協和キリン	造血幹細胞の 末梢血への動員、 好中球増加促進、 好中球減少症	2,894	6,370
	<a href="#">フィルグラステム BS 注 150 µg シリンジ 「F」</a>							4,679	12,230
	<a href="#">フィルグラステム BS 注 300 µg シリンジ 「F」</a>							7,507	14,217
	<a href="#">フィルグラステム BS 注 75 µg シリンジ 「モチダ」</a>	2012年11月	販売/ <a href="#">持田製薬</a> 製造販売/ <a href="#">持田製薬販売</a>	2,894	6,370				
	<a href="#">フィルグラステム BS 注 150 µg シリンジ 「モチダ」</a>					4,679	12,230		
	<a href="#">フィルグラステム BS 注 300 µg シリンジ 「モチダ」</a>					7,507	14,217		
	<a href="#">フィルグラステム BS 注 75 µg シリンジ 「NIG」</a>	2013年2月	販売/ <a href="#">武田薬品工業</a> 発売/ <a href="#">日医工</a> 製造販売/ <a href="#">日医工岐阜工場</a>	2,894	6,370				
	<a href="#">フィルグラステム BS 注 150 µg シリンジ 「NIG」</a>					4,679	12,230		
	<a href="#">フィルグラステム BS 注 300 µg シリンジ 「NIG」</a>					7,507	14,217		
	<a href="#">フィルグラステム BS 注 75 µg シリンジ 「NK」</a>	2013年2月	製造販売/ <a href="#">日本化薬</a>	2,894	6,370				
	<a href="#">フィルグラステム BS 注 150 µg シリンジ 「NK」</a>					4,679	12,230		
	<a href="#">フィルグラステム BS 注 300 µg シリンジ 「NK」</a>					7,507	14,217		
4	<a href="#">インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」</a>	2014年7月	製造販売/ <a href="#">日本化薬</a>	レミケード点滴静注用 (インフリキシマブ)	2002年1月	製造販売/ 田辺三菱製薬 製造/ Janssen Biotech, Inc.	関節リウマチ、 ベーチェット病、 乾癬、強直性脊椎炎、 クローン病、 潰瘍性大腸炎	36,980	70,597
	<a href="#">インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「CTH」</a>	2014年7月	選任外国製造医薬品等 製造販売業者/ <a href="#">セルトリ オン・ヘルスケア・ジヤ パン</a> 外国製造医薬品等特例 承認取得者/ <a href="#">Celltrion Inc.</a> (韓国)					30,115	70,597

**日本で承認されているバイオシミラー [2021年11月24日更新]**

バイオシミラー (BS)				先行バイオ医薬品				BS 薬価	先行バイオ 医薬品 薬価
製品名	承認年月	製造販売業者等	販売名 (一般名)	承認年月	製造販売業者等	主な適応疾患			
<a href="#">インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「あゆみ」</a>	2017年9月	製造販売/ <a href="#">あゆみ製薬</a>					36,980	70,597	
<a href="#">インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「日医工」</a>	2017年9月	製造販売/ <a href="#">日医工</a>					36,980	70,597	
<a href="#">インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「ファイザー」</a>	2018年7月	製造販売/ <a href="#">ファイザー</a>					36,980	70,597	
5 <a href="#">インスリン グラルギン BS 注カート 「リリー」</a>	2014年12月	製造販売/ <a href="#">日本イーライリリー</a>	ランタス注 (インスリン グラルギン)	2003年10月	製造販売/ <a href="#">サノフィ</a>	インスリン療法が 適応となる糖尿病	828	1,280	
<a href="#">インスリン グラルギン BS 注ミリオペン 「リリー」</a>							1,316	1,685	
<a href="#">インスリン グラルギン BS 注キット 「FFP」</a>	2016年3月	製造販売/ <a href="#">富士フイルム 富山化学</a>					1,316	1,685	
6 <a href="#">リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「KHK」</a>	2017年9月	製造販売/ <a href="#">サンド 販売/協和キリン</a>	リツキサン点滴静注 (リツキシマブ)	2001年6月	製造販売/ 全薬工業 販売/ 中外製薬	CD20 陽性の B 細胞性 非ホジキンリンパ腫	18,631	27,215	
<a href="#">リツキシマブ BS 点滴静注 500mg 「KHK」</a>							91,210	132,999	
<a href="#">リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「ファイザー」</a>	2019年9月	製造販売/ <a href="#">ファイザー</a>					18,631	27,215	
<a href="#">リツキシマブ BS 点滴静注 500mg 「ファイザー」</a>				91,210	132,999				
7 <a href="#">エタネルセプト BS 皮下注用 10mg 「MA」</a>	2018年1月	製造販売/ <a href="#">持田製薬 販売/あゆみ製薬</a>	エンブレル皮下注 (エタネルセプト)	2005年1月	製造販売/ ファイザー 販売/ 武田薬品工業	関節リウマチ、 若年性特発性関節炎	3,193	5,608	
<a href="#">エタネルセプト BS 皮下注用 25mg 「MA」</a>								7,186	13,658
<a href="#">エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL 「MA」</a>								7,940	12,189
<a href="#">エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL 「MA」</a>								15,334	24,406
<a href="#">エタネルセプト BS 皮下注 25mg ペン 0.5mL 「MA」</a>								7,823	12,026
<a href="#">エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「MA」</a>								15,450	23,640
<a href="#">エタネルセプト BS 皮下注 10mg シリンジ 1.0mL 「TY」</a>	2019年3月	販売/ <a href="#">陽進堂 販売/帝人ファーマ 製造販売/YL バイオロ ジクス</a>					3,329	—	
<a href="#">エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL 「TY」</a>				7,940	12,189				
<a href="#">エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL 「TY」</a>				15,334	24,406				
<a href="#">エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「TY」</a>				15,450	23,640				
<a href="#">エタネルセプト BS 皮下注 10mg シリンジ 1.0mL 「日医工」</a>	2019年3月	製造販売/ <a href="#">日医工</a>					3,329	—	
<a href="#">エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL 「日医工」</a>				7,940	12,189				
<a href="#">エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL 「日医工」</a>				15,334	24,406				
<a href="#">エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「日医工」</a>				15,450	23,640				

日本で承認されているバイオシミラー [2021年11月24日更新]

	バイオシミラー (BS)			先行バイオ医薬品			BS 薬価	先行バイオ 医薬品 薬価		
	製品名	承認年月	製造販売業者等	販売名 (一般名)	承認年月	製造販売業者等			主な適応疾患	
8	<a href="#">トラスツマブ BS 点滴静注用 60mg 「CTH」</a>	2018年3月	選任外国製造医薬品等製造販売業者/ <a href="#">セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン</a> 外国製造医薬品等特例承認取得者/ <a href="#">Celltrion Inc.</a> (韓国)	ハーセプチン注射用 (トラスツマブ)	2001年4月	製造販売/ 中外製薬	HER2 過剰発現が 確認された転移性乳癌	10,491	16,736	
	<a href="#">トラスツマブ BS 点滴静注用 150mg 「CTH」</a>							23,817	38,639	
	<a href="#">トラスツマブ BS 点滴静注用 60mg 「NKJ」</a>	2018年3月						製造販売/ <a href="#">日本化薬</a>	10,491	16,736
	<a href="#">トラスツマブ BS 点滴静注用 150mg 「NKJ」</a>								23,817	38,639
	<a href="#">トラスツマブ BS 点滴静注用 60mg 「第一三共」</a>	2018年9月						製造販売/ <a href="#">第一三共</a>	10,491	16,736
	<a href="#">トラスツマブ BS 点滴静注用 150mg 「第一三共」</a>								23,817	38,639
	<a href="#">トラスツマブ BS 点滴静注用 60mg 「ファイザー」</a>	2018年9月						製造販売/ <a href="#">ファイザー</a>	10,491	16,736
	<a href="#">トラスツマブ BS 点滴静注用 150mg 「ファイザー」</a>								23,817	38,639
9	<a href="#">アガルシダーゼ ベータ BS 点滴静注 5mg 「JCRJ」</a>	2018年9月	製造販売/ <a href="#">JCR ファーマ</a>	ファブラザイム点滴静注用 (アガルシダーゼ ベータ)	2004年1月	製造販売/ サノフィ	ファブリー病	81,015	113,494	
	<a href="#">アガルシダーゼ ベータ BS 点滴静注 35mg 「JCRJ」</a>							450,094	642,385	
10	<a href="#">ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg 「ファイザー」</a>	2019年6月	製造販売/ <a href="#">ファイザー</a>	アバステン点滴静注用 (ベバシズマブ)	2007年4月	製造販売/ 中外製薬	進行・再発の 結腸・直腸癌、 進行・再発の 非小細胞肺癌	18,563	34,289	
	<a href="#">ベバシズマブ BS 点滴静注 400mg 「ファイザー」</a>							70,515	129,924	
	<a href="#">ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg 「第一三共」</a>	2019年9月	製造販売/ <a href="#">第一三共</a>					18,563	34,289	
	<a href="#">ベバシズマブ BS 点滴静注 400mg 「第一三共」</a>							70,515	129,924	
11	<a href="#">ダルベポエチン アルファ BS 注 5μg シリンジ 「JCRJ」</a>	2019年9月	販売/ <a href="#">キッセイ薬品工業</a> 製造販売/ <a href="#">JCR ファーマ</a>	ネスプ注射液 (ダルベポエチン アルファ)	2007年4月	製造販売/ 協和キリン	透析施行中の 腎性貧血	719	913	
	<a href="#">ダルベポエチン アルファ BS 注 10μg シリンジ 「JCRJ」</a>							1,278	1,675	
	<a href="#">ダルベポエチン アルファ BS 注 15μg シリンジ 「JCRJ」</a>							1,753	2,471	
	<a href="#">ダルベポエチン アルファ BS 注 20μg シリンジ 「JCRJ」</a>							2,246	3,083	
	<a href="#">ダルベポエチン アルファ BS 注 30μg シリンジ 「JCRJ」</a>							3,183	4,680	
	<a href="#">ダルベポエチン アルファ BS 注 40μg シリンジ 「JCRJ」</a>							3,931	5,549	
	<a href="#">ダルベポエチン アルファ BS 注 60μg シリンジ 「JCRJ」</a>							5,604	8,096	
	<a href="#">ダルベポエチン アルファ BS 注 120μg シリンジ 「JCRJ」</a>							10,003	14,056	
	<a href="#">ダルベポエチン アルファ BS 注 180μg シリンジ 「JCRJ」</a>							13,784	19,492	

日本で承認されているバイオシミラー [2021年11月24日更新]

	バイオシミラー (BS)			先行バイオ医薬品				BS 薬価	先行バイオ 医薬品 薬価
	製品名	承認年月	製造販売業者等	販売名 (一般名)	承認年月	製造販売業者等	主な適応疾患		
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注 5 μg シリンジ「三和」</a>	2019年9月	製造販売/ <a href="#">三和化学研究所</a>					719	913
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注 10 μg シリンジ「三和」</a>							1,278	1,675
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注 15 μg シリンジ「三和」</a>							1,753	2,471
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注 20 μg シリンジ「三和」</a>							2,246	3,083
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注 30 μg シリンジ「三和」</a>							3,183	4,680
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注 40 μg シリンジ「三和」</a>							3,931	5,549
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注 60 μg シリンジ「三和」</a>							5,604	8,096
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注 120 μg シリンジ「三和」</a>							10,003	14,056
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注 180 μg シリンジ「三和」</a>							13,784	19,492
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注射液 5 μg シリンジ「MYL」</a>	2019年9月	製造販売/ <a href="#">マイラン EPD</a>					719	913
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注射液 10 μg シリンジ「MYL」</a>							1,278	1,675
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注射液 15 μg シリンジ「MYL」</a>							1,753	2,471
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注射液 20 μg シリンジ「MYL」</a>							2,246	3,083
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注射液 30 μg シリンジ「MYL」</a>							3,183	4,680
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注射液 40 μg シリンジ「MYL」</a>							3,931	5,549
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注射液 60 μg シリンジ「MYL」</a>							5,604	8,096
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注射液 120 μg シリンジ「MYL」</a>							10,003	14,056
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注射液 180 μg シリンジ「MYL」</a>							13,784	19,492
12	<a href="#">テリパラチド BS 皮下注キット 600μg「モチダ」</a>	2019年9月	製造販売/ <a href="#">持田製薬</a>	フォルテオ皮下注 (テリパラチド)	2010年7月	製造販売/ <a href="#">日本イーライリリー</a>	骨粗鬆症	23,746	34,590
13	<a href="#">インスリン リスプロ BS 注ノロスターHU「サノフィ」</a>	2020年3月	製造販売/ <a href="#">サノフィ</a>	ヒューマログ注 (インスリン リスプロ)	2001年8月	製造販売/ <a href="#">日本イーライリリー</a>	インスリン療法が 適応となる糖尿病	1,203	1,342
	<a href="#">インスリン リスプロ BS 注カート HU「サノフィ」</a>							558	1,129
	<a href="#">インスリン リスプロ BS 注 100 単位/mL HU「サノフィ」</a>							188	265
14	<a href="#">アダリムマブ BS 皮下注 20 mg シリンジ 0.4mL「FKB」</a>	2020年6月	製造販売/ <a href="#">協和キリン富士</a> <a href="#">フィルムバイオロジクス</a> 販売/ <a href="#">マイラン EPD</a>	ヒュミラ皮下注 (アダリムマブ)	2008年4月	製造販売/ <a href="#">アッヴィ</a>	関節リウマチ、 尋常性乾癬、 関節症性乾癬、	20,540	31,068
	<a href="#">アダリムマブ BS 皮下注 40 mg シリンジ 0.8mL「FKB」</a>							39,849	61,371
	<a href="#">アダリムマブ BS 皮下注 40 mg ペン 0.8mL「FKB」</a>							39,849	60,645

日本で承認されているバイオシミラー [2021年11月24日更新]

	バイオシミラー (BS)			先行バイオ医薬品				BS 薬価	先行バイオ 医薬品 薬価
	製品名	承認年月	製造販売業者等	販売名 (一般名)	承認年月	製造販売業者等	主な適応疾患		
	<a href="#">アダリムマブ BS 皮下注 20 mg シリンジ 0.4 mL 「第一三共」</a>	2021年1月	製造販売/ <a href="#">第一三共</a>			販売/ エーザイ	強直性脊椎炎、 クローン病	20,519	31,068
	<a href="#">アダリムマブ BS 皮下注 40 mg シリンジ 0.8 mL 「第一三共」</a>							39,828	61,371
	<a href="#">アダリムマブ BS 皮下注 40 mg ペン 0.8 mL 「第一三共」</a>							39,828	60,645
	<a href="#">アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.2mL 「MAJ」</a>	2021年3月	製造販売/ <a href="#">持田製薬</a>					20,604	31,068
	<a href="#">アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.4mL 「MAJ」</a>							39,913	61,371
	<a href="#">アダリムマブ BS 皮下注 80mg シリンジ 0.8mL 「MAJ」</a>							77,392	122,397
	<a href="#">アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.4mL 「MAJ」</a>							40,056	60,645
15	<a href="#">インスリン アスパルト BS 注ソノスターNR 「サノフィ」</a>	2021年3月	製造販売/ <a href="#">サノフィ</a>	ノボラピッド注 (インスリン アスパルト)	2008年4月	製造販売/ ノボ ノルディ スク ファーマ	インスリン療法が 適応となる糖尿病	1,418	1,817
<a href="#">インスリン アスパルト BS 注カートNR 「サノフィ」</a>	746							1,267	
<a href="#">インスリン アスパルト BS 注 100 単位/mL NR「サノフィ」</a>	218							311	
16	<a href="#">ラニビズマブ BS 硝子体内注射用キット 10mg/mL「センジュ」</a>	2021年9月	製造販売/ <a href="#">千寿製薬</a>	ルセンチス硝子体内 注射用キット (ラニビズマブ)	2009年1月	製造販売/ ノバルティス ファーマ	加齢黄斑変性	85,535	160,698

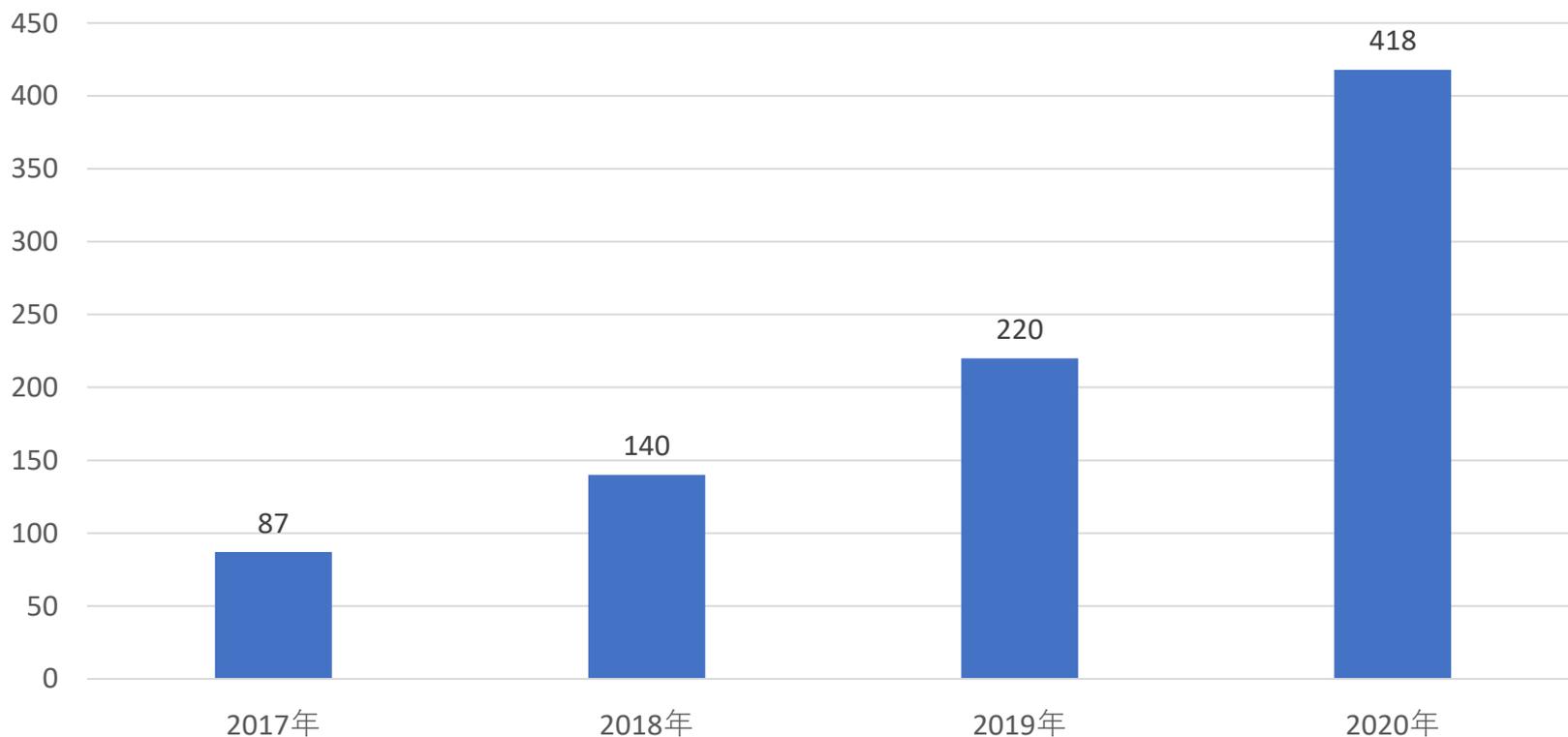
2021年11月現在、  
バイオシミラーは16成分  
これからますます増えていく  
保険者としてどのように対応  
すべきか？

# バイオシミラーの 医療費削減額目標は？

2023年には  
削減額1000  
億円目標？

億円

系列 1



## 今日のまとめ

- ・ジェネリック医薬品の品質不安、供給不安の中、保険者の立場でその使用促進策を考えよう
- ・ジェネリック医薬品と同時にバイオシミラーの普及も保険者の手で行うにはどうすべきか？

初めての方

# 「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！

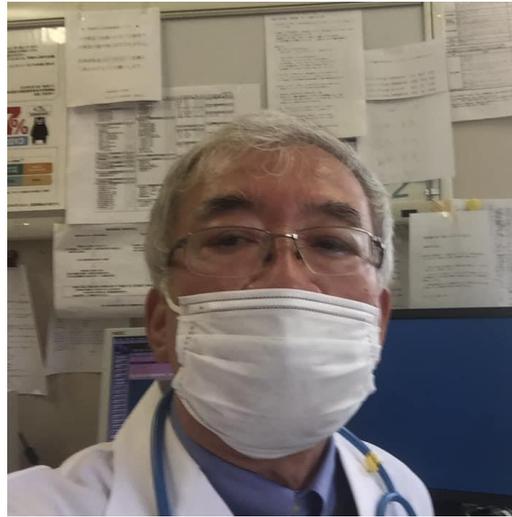
## • 2016年7月1日に

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て公開しております。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](mailto:muto@kinugasa.or.jp)

# グループワーク

- グループワークの行い方
  - 最初に自己紹介
  - 役割分担を決める
    - 司会、書記、発表者
- グループワークの時間
  - 14：30～15：30
- グループワーク発表
  - 15：30～16：00

