

オーソライズド・ジェネリックを知り、 薬物治療に役立てる

衣笠病院グループも20種類以上のAG採用しています



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
通所事業所(長瀬ケアセンター) 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

衣笠城址



横須賀

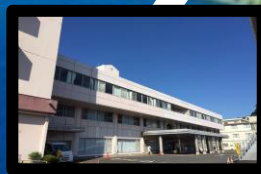
衣笠病院グループ



長瀬
ケアセンター

浦賀

三浦



目次



- パート 1
 - 後発医薬品をめぐる最近の動向
- パート 2
 - オーソライズドジェネリックへの期待
- パート 3
 - 2022年診療報酬改定と
ジェネリック医薬品の新たな目標

パート1

後発医薬品をめぐる 最近の動向

～企業不祥事と後発品供給不足～



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

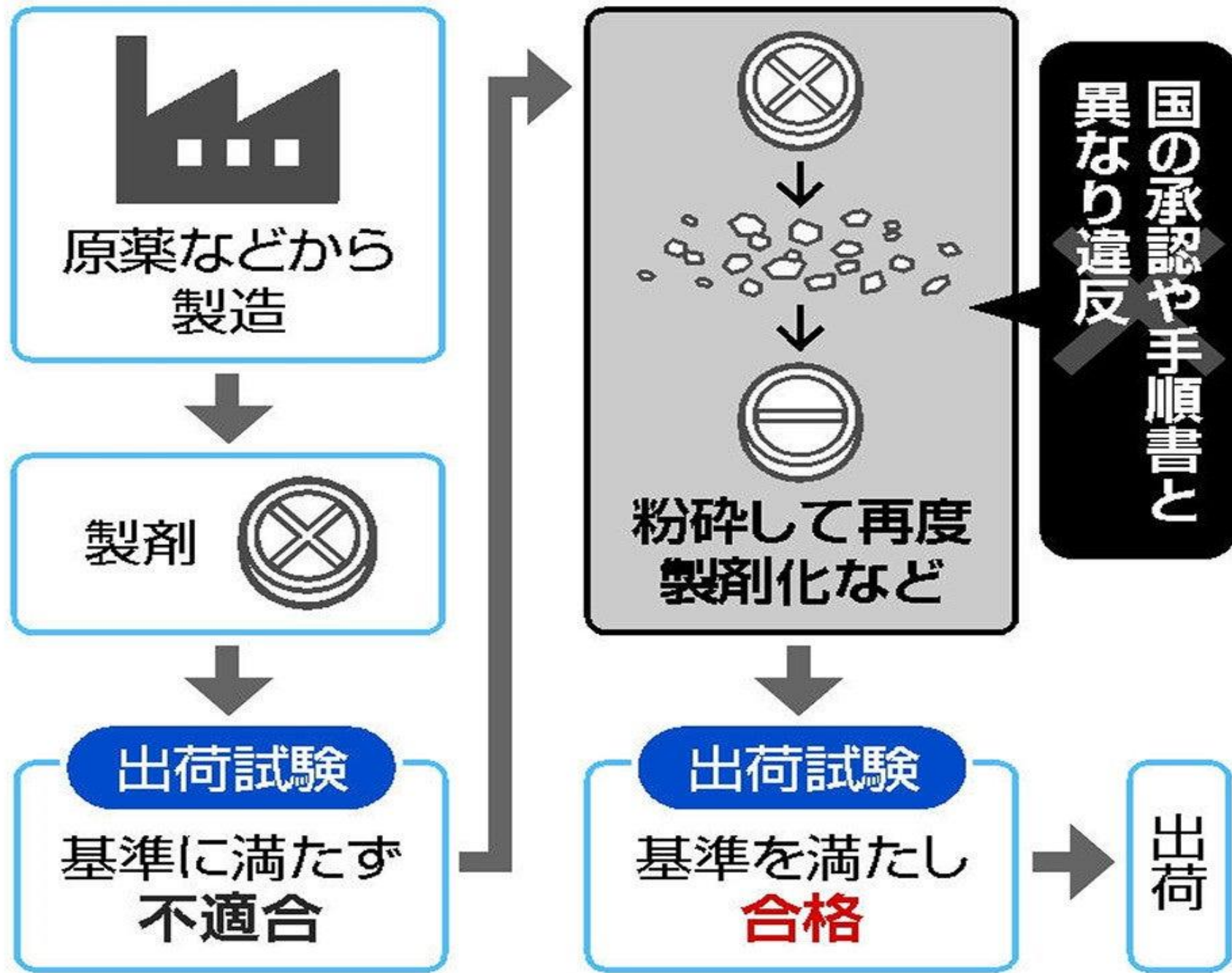


福井県は2月9日、
小林化工に対して
116日間の業務停止
処分と業務改善命令
を通告した。



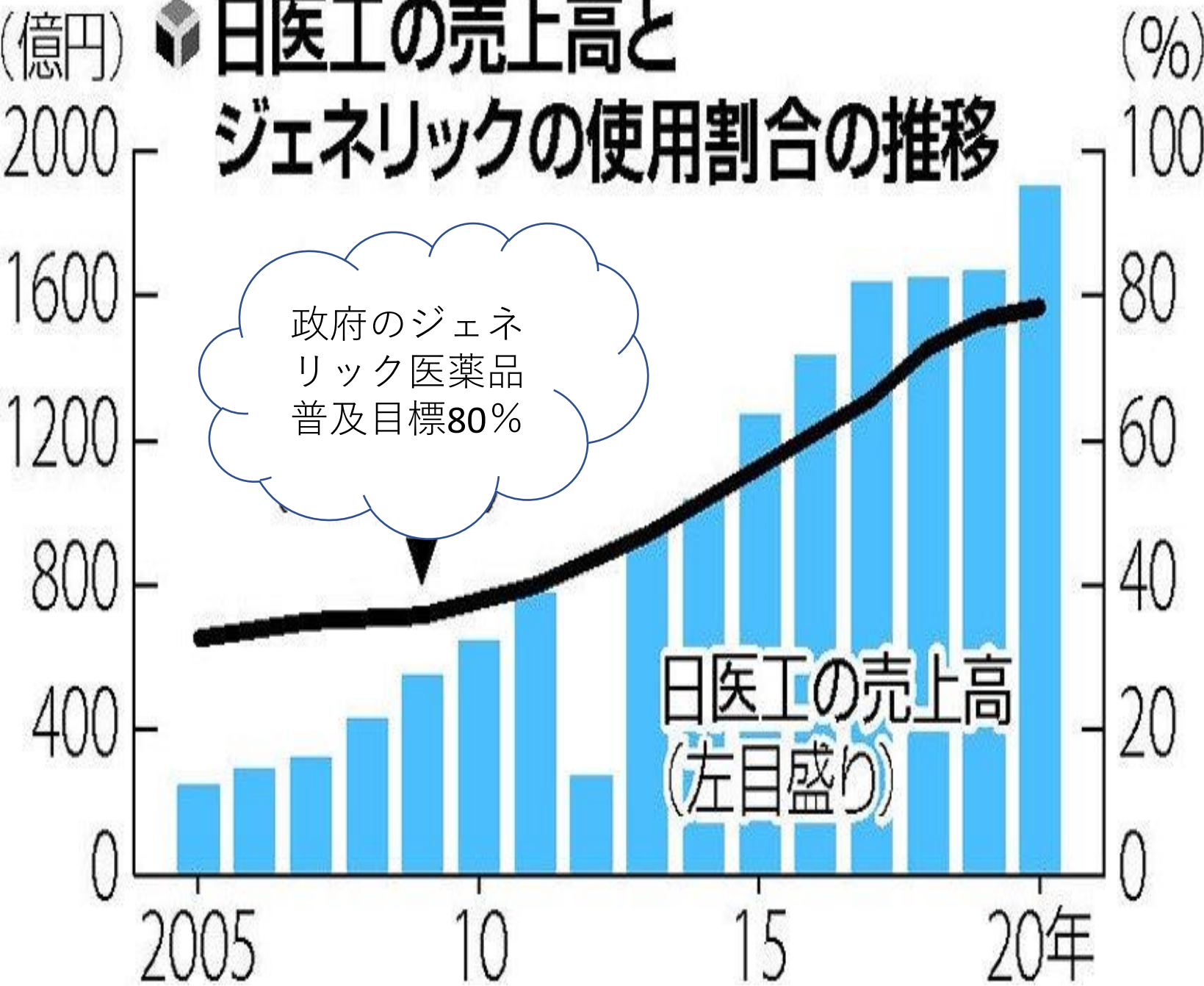
2021年3月3日
業務停止32日間
75製品を自主回収、

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

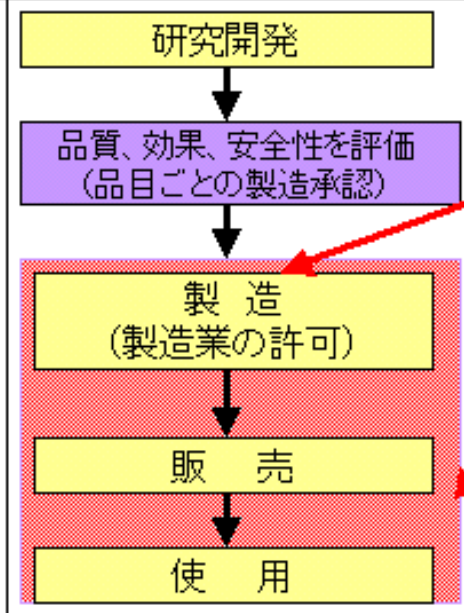


ジェネリック
企業が200社に
増えた

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

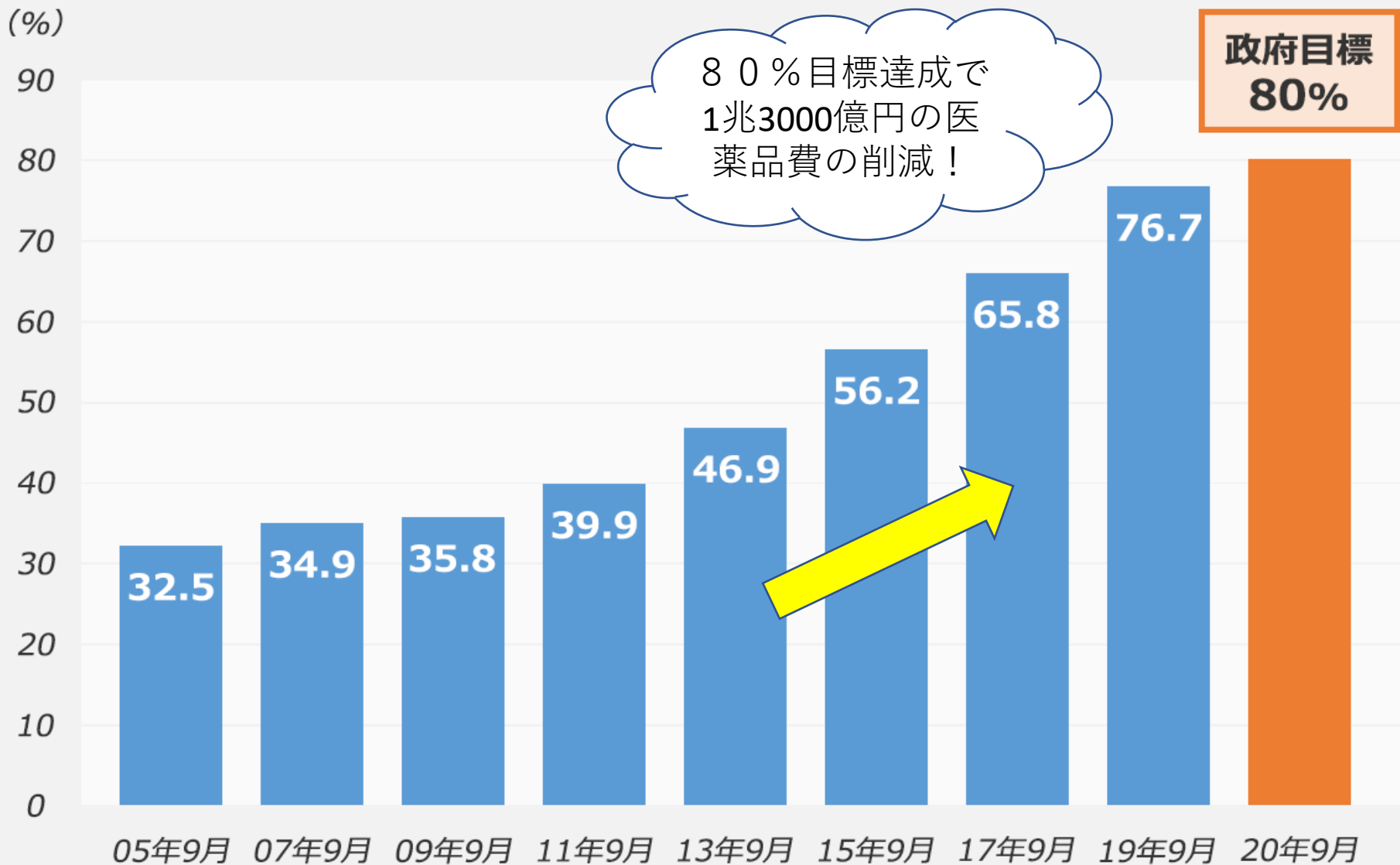
- 企業の市場に対する責任の明確化を図る。
- 市販後対策部門を充実強化するとともに、市販後対策業務の委受託可能範囲を明確化する。
- 「元売業許可」・「元売承認」制度の導入を通じ、製造工程に係るアウトソーシングを完全に自由化する。

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！

ジェネリック医薬品に対する 不信・不安

やっぱりゾロ
じゃないか！



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

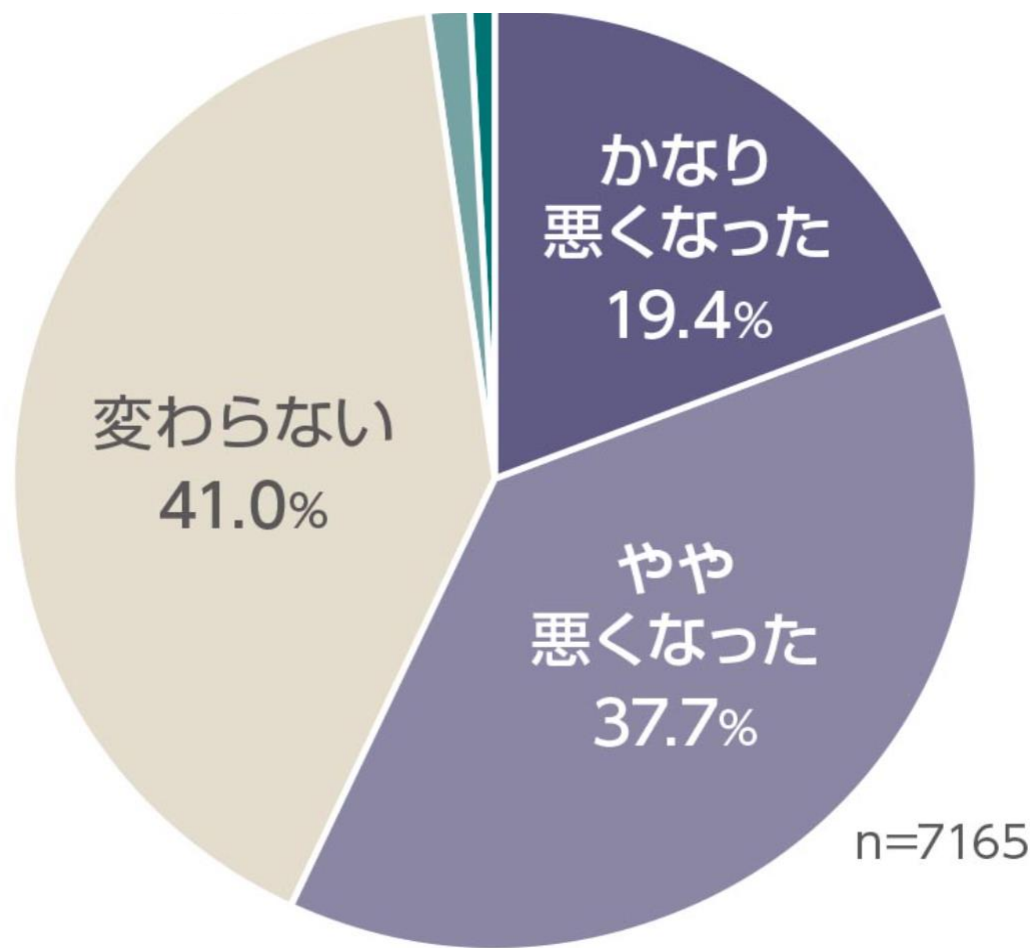




図4 具体的な印象について (重複回答、これ以外に「その他」を279人が選択)

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

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るでしょう。①の「常時、6種類以上の薬を飲んでいる」は一時的にはなく「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処方できているとは思えません。⑧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、薬の見直しの判断になる可能性があります。相手が「医師や薬剤師」を知り、己を知ることから、健康を顧み「多剤処方」の戦いが始まる。

か、厚生労働省も本格的に動き出した。契機となったのは、昨年発売したジェネリック「大手の「日医工」（富山市）や「小林化工」（福井県）の不正が、昨年まで少なくとも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。この事態は厚生省は、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てはいけない

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。相次ぐ不祥事に危機感を募らせた厚生省は、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

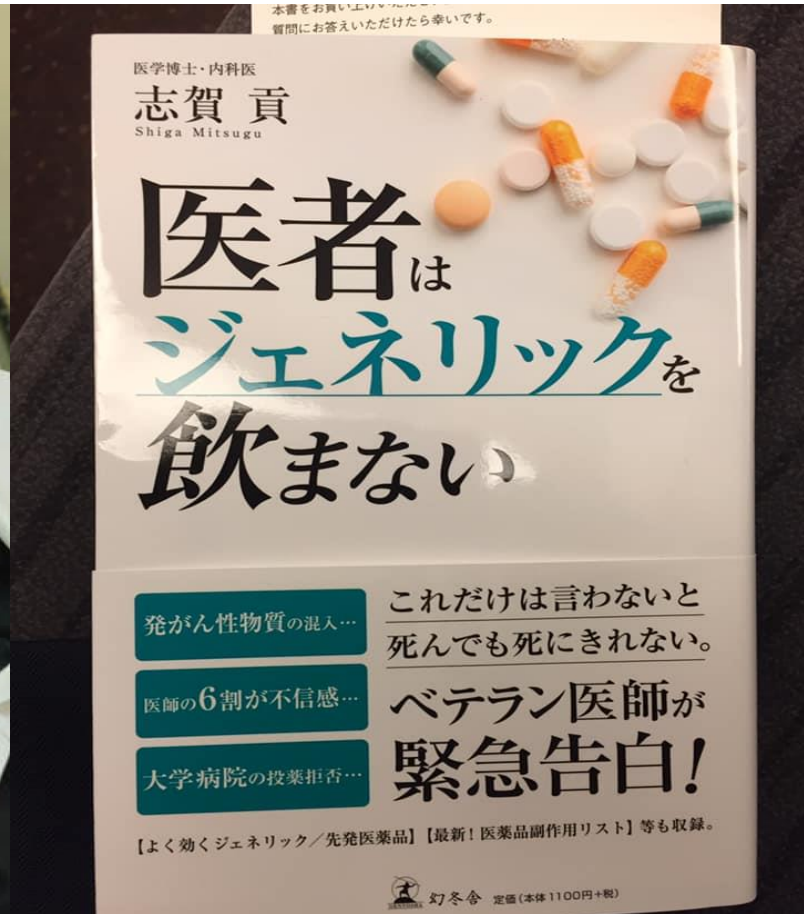
医師から漫然処方されていないか？危険度チェックリスト

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

「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」

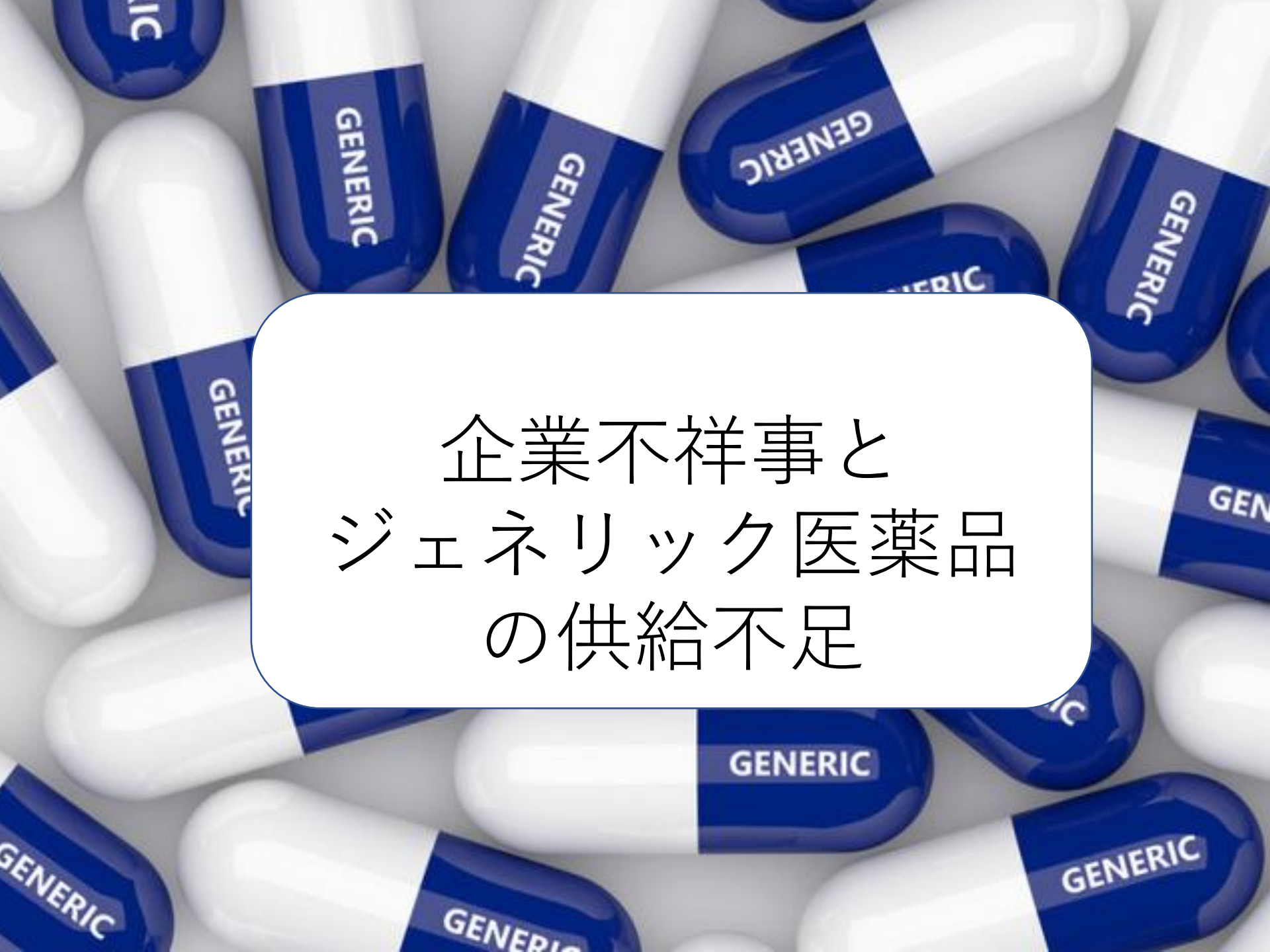


志賀貢さん 医師、作家

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。



企業不祥事と
ジェネリック医薬品
の供給不足

2021年に行政処分を受けた製薬企業

時期	社名	処分内容	主な処分理由
2月	小林化工	業務停止命令（116日間） 業務改善命令	承認書と異なる手順で 医薬品を製造
3月	日医工	業務停止命令（32日間）	承認書と異なる手順で 医薬品を製造
4月	小林化工	業務改善命令	申請資料の虚偽記載
5月	MeijiSeikaファルマ エルメッド 第一三共エスファ	業務改善命令	申請資料の虚偽記載 (小林化工と共同開発)
8月	久光製薬*	業務停止命令（8日間）	規格に適合しない着色料 を使用して医薬品を製造
9月	北日本製薬*	業務停止命令（26日間） 業務改善命令	承認書と異なる手順で 医薬品を製造
10月	長生堂製薬	業務停止命令（31日間） 業務改善命令	承認書と異なる手順で 医薬品を製造
11月	松田薬品工業*	業務停止命令（65日間） 業務改善命令	承認書と異なる手順で 医薬品を製造
12月	日新製薬*	業務停止命令（75日間） 業務改善命令	承認書と異なる成分分量 で医薬品を製造

*は一般用医薬品。各企業や厚生労働省、自治体の発表をもとに作成

最近の出来事

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。

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!!



供給不安定で
在庫管理が今まで
以上に大変：

グループ店舗から
出荷調整中の薬の
分譲依頼!?

助ける or 見捨てる

どする!?

せっかく確保したけど
あっちも困っているよね

卸からの入荷できない
返事にも慣れてきた
今日この頃です

出荷調整で
入荷未定です

棒読み

ワカリマシタ
どこのメーカーだと
入りますか?

- 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

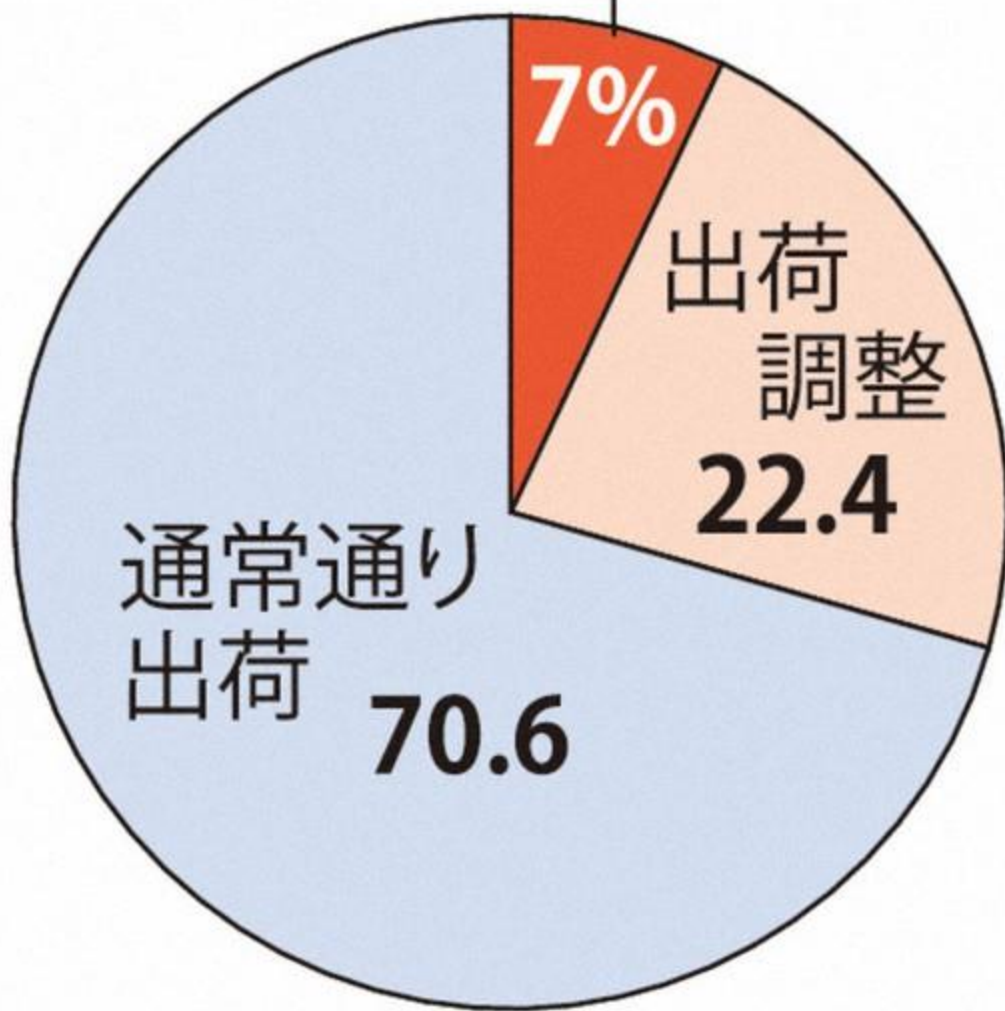
供給
不安

企業自主点検
による出荷調
整

小林化工、
日医工の企業
不祥事

企業不祥事からおきた
供給不安のドミノ倒し

欠品・出荷停止



※8月末時点の状況。日本製薬
団体連合会の資料より

後発薬の3割で
出荷に支障が生じている

安定供給の確保に関するアンケート（令和3年8月末時点）結果

2021.11.18日薬連公表

後発医薬品の欠品、出荷停止・調整

	総計								
			先発品		後発品		その他の医薬品		
	品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)	
通常出荷	12,301	79.6%	4,461	95.6%	6,933	70.6%	907	94.9%	
欠品・出荷停止	743	4.8%	34	0.7%	686	7.0%	23	2.4%	
出荷調整	自社事情	828	5.4%	76	1.6%	732	7.5%	20	2.1%
	他社影響	1,572	10.2%	94	2.0%	1,472	15.0%	6	0.6%
	小計	2,400	15.5%	170	3.6%	2,204	22.4%	26	2.7%
欠品・出荷停止、 出荷調整 小計	3,143	20.4%	204	4.4%	2,890	29.4%	49	5.1%	
合計	15,444	100.0%	4,665	100.0%	9,823	100.0%	956	100.0%	

カテゴリー別の「欠品・出荷停止」、「出荷調整」の割合

カテゴリー区分	欠品・出荷停止		出荷調整	
	品目数	割合	品目数	割合
先発品	34	4.6%	170	7.1%
後発品	686	92.3%	2,204	91.8%
その他の医薬品	23	3.1%	26	1.1%
総計	743	100.0%	2,400	100.0%

カテゴリー別の「出荷調整」の要因（自社事情／他社影響）

カテゴリー区分	出荷調整			
	合計	自社事情	他社影響	自社：他社
先発品	170	76	94	45:55
後発品	2,204	732	1,472	33:67
その他の医薬品	26	20	6	77:23
総計	2,400	828	1,572	35:65

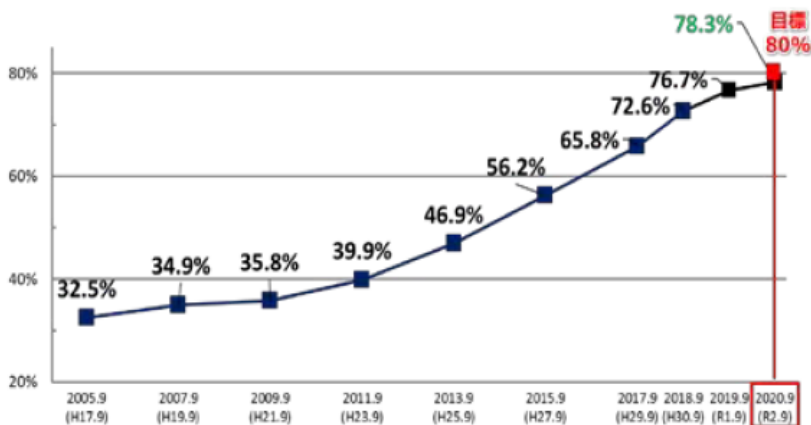
「欠品・出荷停止」、「出荷調整」の状況について（回答社数 218社（15,444品目））

【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「後発医薬品」の使用割合をいう。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

パート2
オーソライズド
ジェネリックへの期待



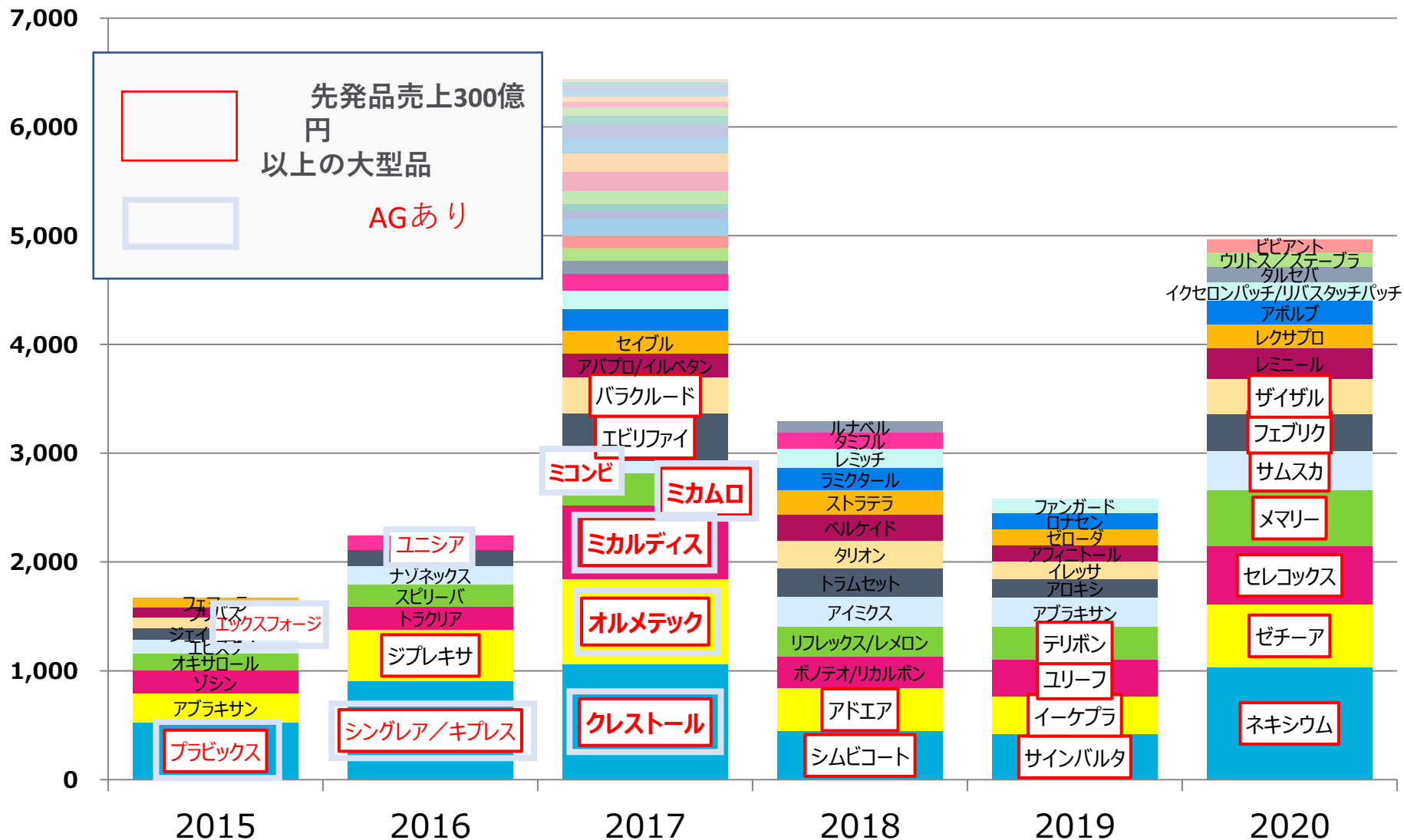
オーソライズド・ジェネリック (AG:Authorized Generic)とは？

- 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)



AGの市場シェア（2021年度）

- **【成分数】**
 - 2021年度でAGは78成分に達している
- **【数量ベース】 12%**
 - 全後発品数量：795億錠、全AG売上数量99億錠
 - 全AGの全後発品に占める割合（数量ベース）12%
- **【金額ベース】 18%**
 - 全後発品市場（金額）：1兆4,812億円
 - 全AG市場（金額）2,695億円、AGの金額ベースシェアは18%

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
 - 供給も安定している
- 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⁾

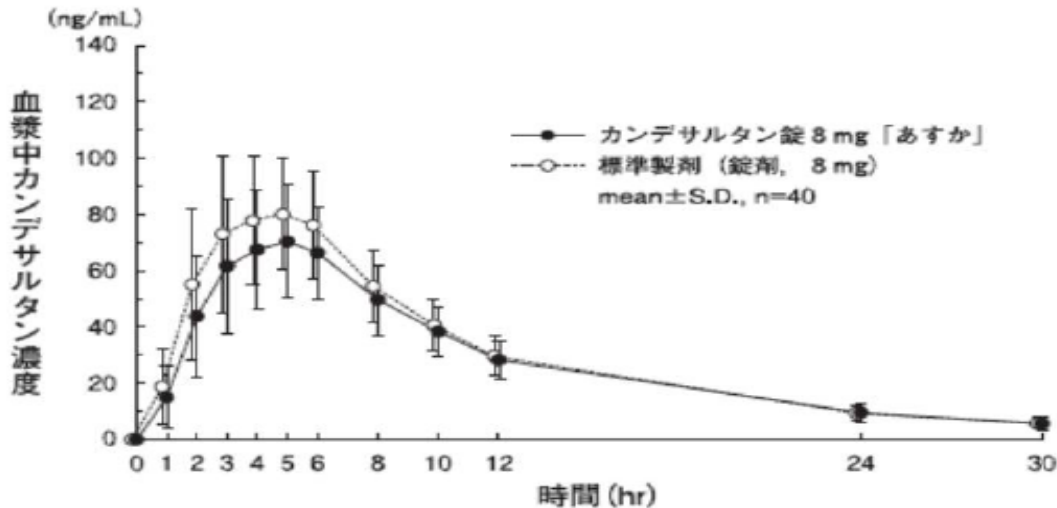
AG2の例

<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 今後の期待

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



東京都医師会長 尾崎会長

パート 3

2022年診療報酬改定と ジェネリック医薬品の 新たな目標



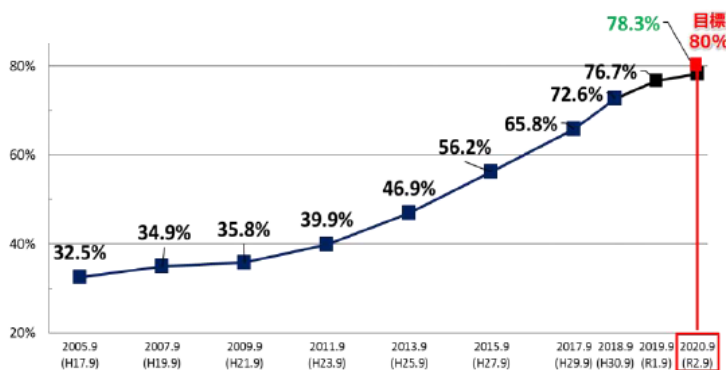
中医協答申2022年2月9日

【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）「使用割合とは、後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。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2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

【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%＞

後発品の
新目標

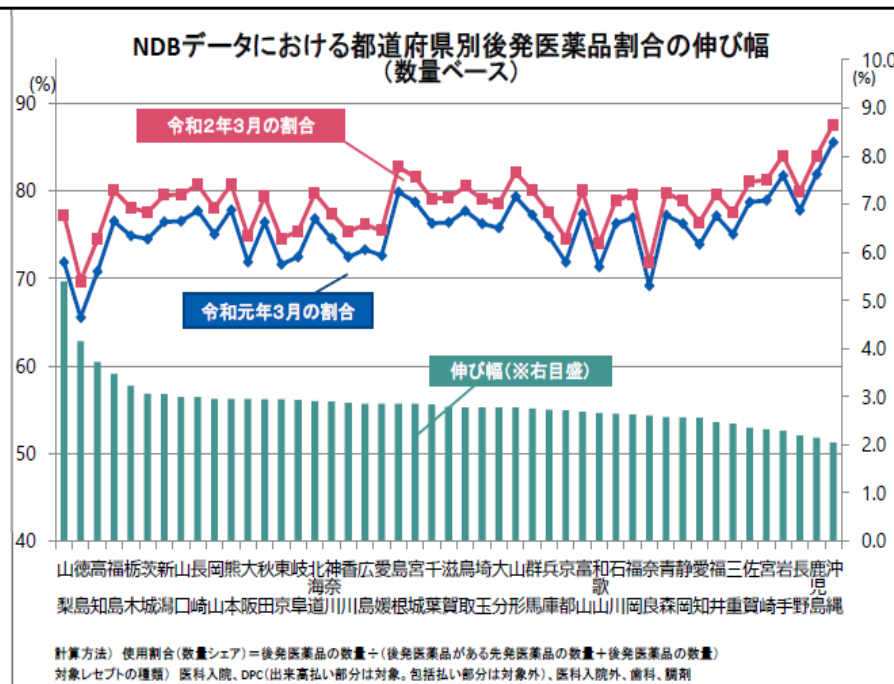
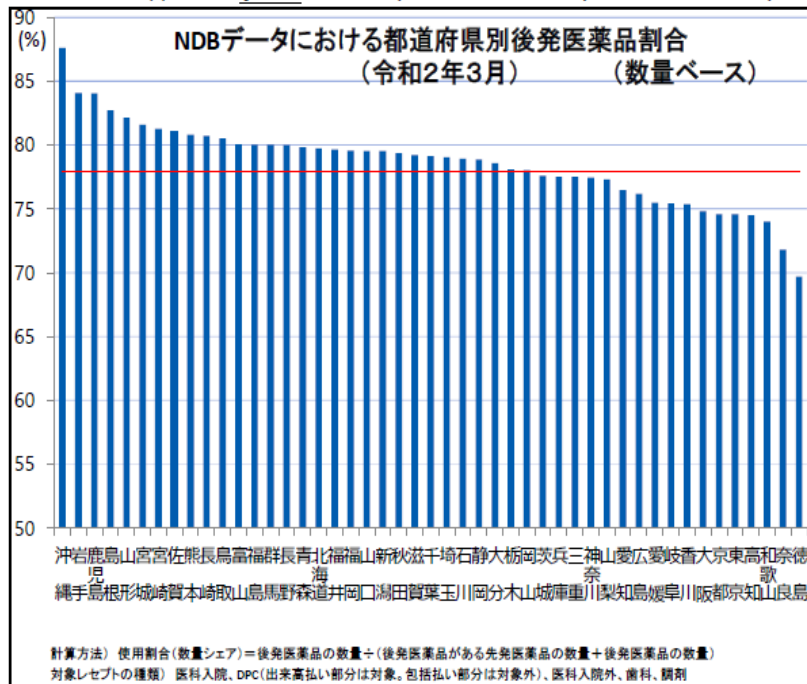
※バイオシミラーに係る新たな目標について、バイオシミラーの特性や医療費適正化効果を踏まえて引き続き検討

【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>

医療機関における後発医薬品の使用促進

- 後発医薬品の使用数量割合が高い医療機関に重点を置いた評価とするため、後発医薬品使用体制加算及び外来後発医薬品使用体制加算について、後発医薬品の使用数量割合の基準を引き上げる。

後発医薬品使用体制加算の要件の見直し

現行			改定後	
後発医薬品使用体制加算 1	(85%以上)	47点	後発医薬品使用体制加算 1	(<u>90%以上</u>) 47点
後発医薬品使用体制加算 2	(80%以上)	42点	後発医薬品使用体制加算 2	(<u>85%以上</u>) 42点
後発医薬品使用体制加算 3	(70%以上)	37点	後発医薬品使用体制加算 3	(<u>75%以上</u>) 37点

外来後発医薬品使用体制加算の要件の見直し

現行			改定後	
外来後発医薬品使用体制加算 1	(85%以上)	5点	外来後発医薬品使用体制加算 1	(<u>90%以上</u>) 5点
外来後発医薬品使用体制加算 2	(75%以上)	4点	外来後発医薬品使用体制加算 2	(<u>85%以上</u>) 4点
外来後発医薬品使用体制加算 3	(70%以上)	2点	外来後発医薬品使用体制加算 3	(<u>75%以上</u>) 2点

2. 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、評価を見直すとともに、対象となる薬局の範囲を拡大する。

改 定 案	現 行
<p>【調剤基本料】 [算定要件] 注7 後発医薬品の調剤に関して別に厚生労働大臣が定める保険薬局において調剤した場合には、所定点数から<u>5点</u>を減算する。ただし、処方箋の受付回数が1月に600回以下の保険薬局を除く。</p> <p>[施設基準] 五の二 調剤基本料の注7に規定する厚生労働大臣が定める保険薬局</p>	<p>【調剤基本料】 [算定要件] 注7 後発医薬品の調剤に関して別に厚生労働大臣が定める保険薬局において調剤した場合には、所定点数から<u>2点</u>を減算する。ただし、処方箋の受付回数が1月に600回以下の保険薬局を除く。</p> <p>[施設基準] 五の二 調剤基本料の注7に規定する厚生労働大臣が定める保険薬局</p>

減算数量割合
40%以下2点が
50%以下5点へ

後発品がないのに 後発医薬品推進？・・・アホか！？

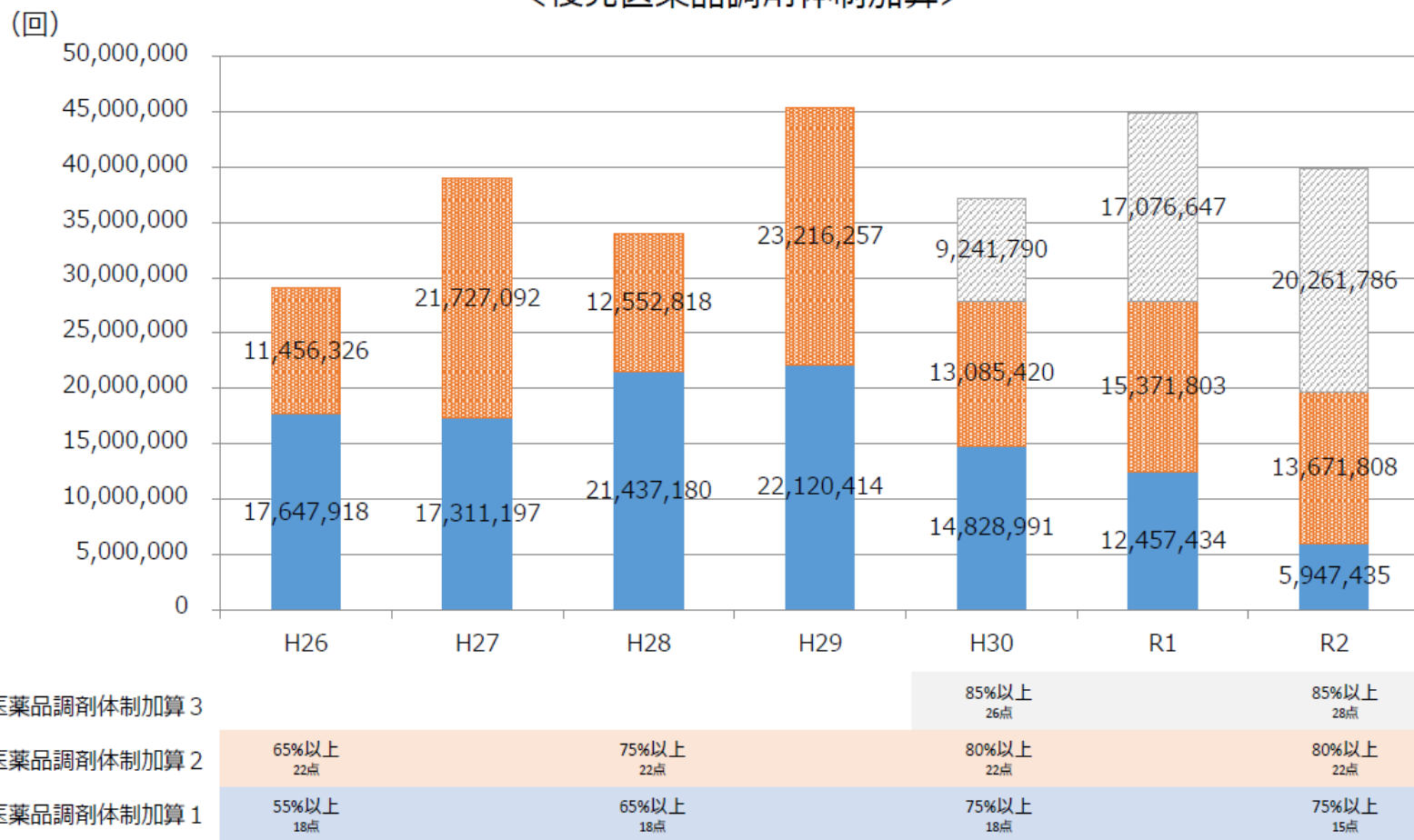


業界団体が
復旧計画を
早急に提示
すべき

後発医薬品に係る診療報酬の算定状況（調剤）

- 後発医薬品調剤体制加算については、平成30年度診療報酬改定において、後発医薬品の調剤数量割合の基準を引き上げたため、平成30年度の後発医薬品使用体制加算の算定回数は、前年度より減少した。
- 令和2年度は、調剤数量割合が85%以上の調剤体制加算3を算定する薬局の割合が増加した。

＜後発医薬品調剤体制加算＞



令和3年度予算執行調査結果概要（後発医薬品関係）（財務省）

調査事案の概要

後発医薬品については、診療報酬において保険薬局を対象に「後発医薬品調剤体制加算」を設けて使用促進を図っている。令和5年度末までに使用割合を、全ての都道府県で80%以上とする新たな目標を設定したところ（令和2年9月時点で78.3%）であるが、本調査において、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算の在り方について検討を行う。

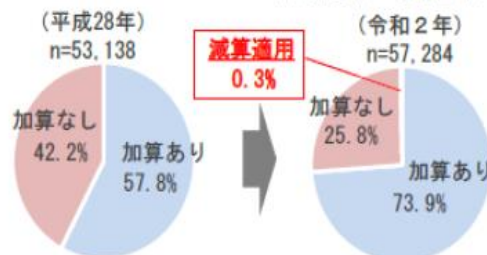
【調査対象予算額】令和2年度：11,861,974百万円の内数 ほか（参考 令和3年度：11,760,710百万円の内数）

調査結果

○ 7割超が加算を取得、減算適用はわずか0.3%にとどまる

・ 7割超の保険薬局が加算を取得する状況となっている（最大の沖縄県では93%）。他方で、減算制度の適用はわずか0.3%（181件）にとどまっている。【図1】

【図1】後発医薬品調剤体制加算の取得状況（平成28年→令和2年）



・ 現行制度では年間1,200億円程度の加算に対し、減算は400万円程度となっている。政府目標（全都道府県80%）に到達した場合の医療費適正化効果額の増加分は、一定の試算の下、200億円程度と見込まれる。

○ 後発医薬品使用割合と備蓄品目数が正の相関関係にない

・ 後発医薬品の使用を促進すると、備蓄医薬品が増加し、管理コストがかかることも踏まえて加算制度が設けられてきたところであるが、加算区分の中では、使用割合の最も高い加算3を取得している保険薬局の備蓄医薬品目数が最も少ない。

【図2】加算区分別の1保険薬局当たりの備蓄医薬品目数の状況（令和2年）



今後の改善点・検討の方向性

○ 後発医薬品使用割合と平均備蓄品目数には正の相関関係が認めづらい状況であり、本加算の意義は後発医薬品の使用によるかかり増しの費用への対応の側面ではなく、インセンティブとしての側面が強くなっている。加算を取得している保険薬局の割合は全国平均で、73.9%となっており、都道府県によっては9割を超えていることから、既に現行の加算制度では、これ以上使用割合を高める機能を期待することができない状態にあるといえる。

○ また、令和5年度末までの新目標による適正化効果の増加分は200億円程度と見込まれる一方、現行制度では毎年加算が1,200億円程度とされており、費用対効果も見合っておらず、加算制度については、廃止を含めた見直しを行うべきである。

○ その際、減算については、適用が181件と極めて限定されており、対象範囲を大幅に拡大するなど減算を中心とした制度に見直すべきではないか。

医療費削減分に見合わない 後発医薬品調剤体制加算分

全ての都道府県で**80%**
削減分**200億円**

加算分**1200億円**



次期改定から
後発医薬品調剤体制加算は
なくなる？



まとめと提言

- ジェネリック医薬品企業不祥事に端を発したジェネリック医薬品の供給不足で、ジェネリック医薬品への信頼が失われた
- オーソライズド・ジェネリックはジェネリックの選択肢の一つとして活用すべき。
- 後発医薬品調剤体制加算は今期限りか？

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