

Dr武藤のミニ動画(71)

後発品産業構造あり方検討会を巡って



社会福祉法人

日本医療伝道会

Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ

理事 武藤正樹

よこすか地域包括推進センター長



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

三浦



長瀬
ケアセンター

浦賀

目次



- パート 1
 - 私とジェネリックの出会い
- パート 2
 - ジェネリック医薬品使用促進のこれまで
- パート 3
 - 後発品品質不祥事と供給不安
- パート 4
 - 後発品産業構造あり方検討会
- パート 5
 - 第2のジェネリック～スイッチOTCへのチャレンジ～

パート1 私とジェネリックの出会い



それは1999年のインドネシア

1997年 アジア通貨危機はタイが震源



1997年7月2日、変動相場制に移行、通貨バブルが暴落

韓国

不良債権問題で企業倒産相次ぐ。97年11月、国際通貨基金(IMF)に支援要請



「私は解雇された」とIMFに抗議する韓国の男性(1997年12月)＝AP

フィリピン

タイ

マレーシア

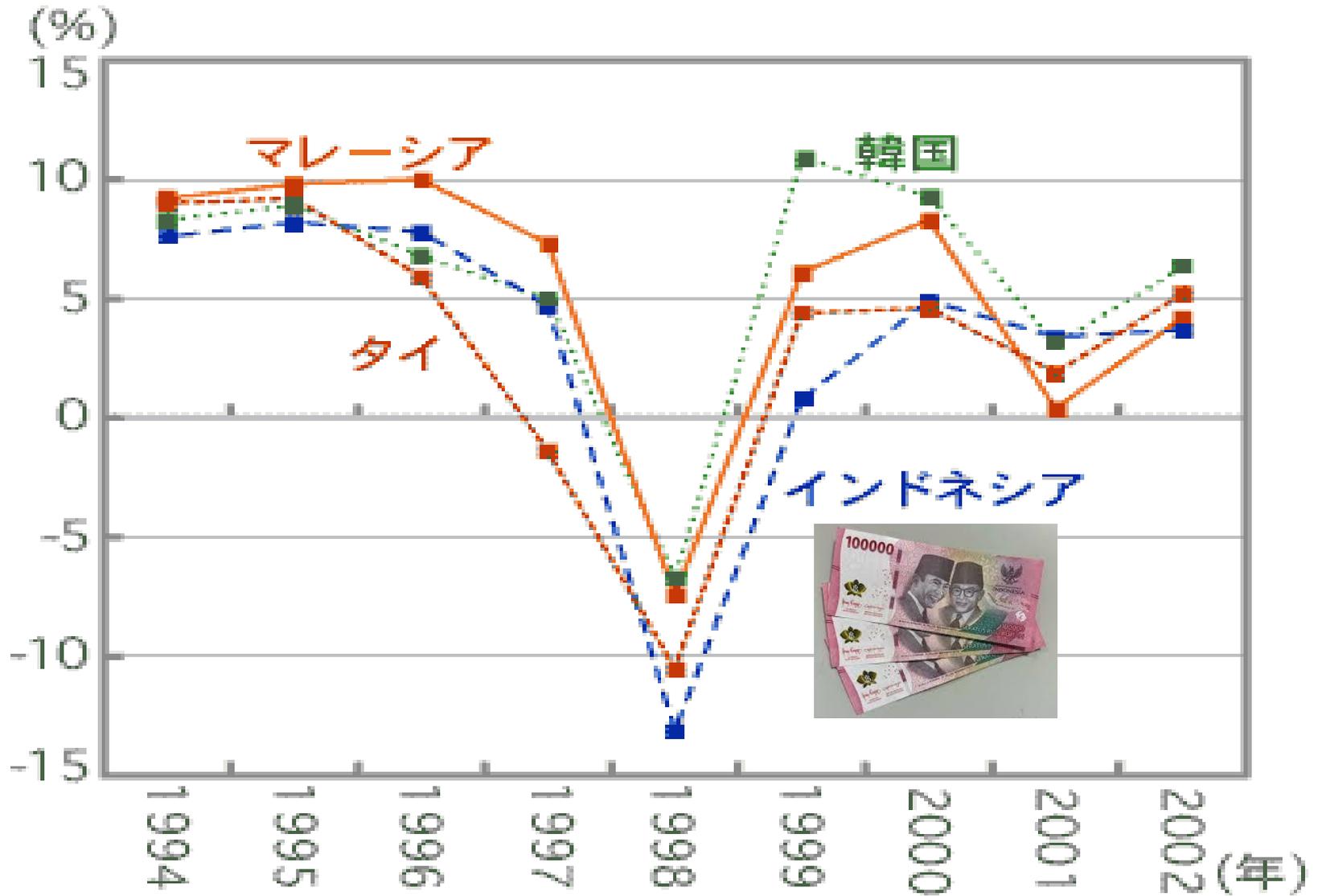
通貨暴落で銀行や企業が破綻。経済混乱で98年5月、スハルト長期政権が崩壊

インドネシア

インドネシアでは経済混乱で暴動も発生した(1998年2月)＝ロイター

通貨危機は株価暴落を招き、多くの投資家が損失を被った(1997年10月)＝AP

アジア通貨危機



インドネシアにおける医薬品 供給システムに関する研究

国立長野病院 武藤正樹（研究代表者）

琉球大学医学部 小川寿美子

国立医療・病院管理研究所 長谷川敏彦

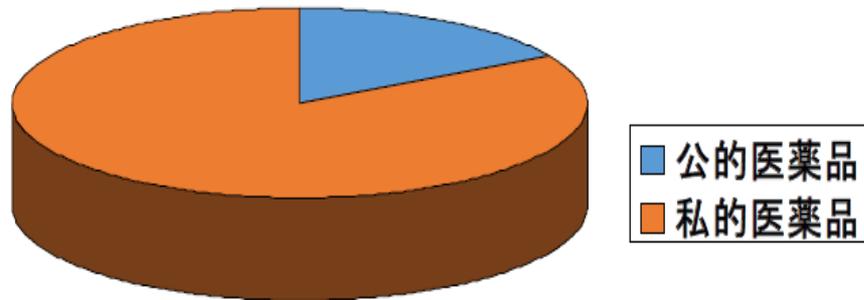
平成11年度（1999年度）厚生科学研究費補助金
行政政策研究分野・社会保障国際協力推進研究事業

平成11年度 現地研究調査地 (5ヶ所、計 77箇所の保健所)



インドネシア共和国医薬品セクターレビュー

- 国民医療費 9.50USD/人
- 国民医薬品費 3.75USD/人
- 医薬品マーケット
 - 公的医薬品セクター 約15%
 - 私的医薬品市場 約75%



• 医薬品政策

- 必須医薬品の供給
- 国内生産・供給体制の確立
- 中央政府予算による医薬品供給
- ジェネリック医薬品の供給
- 医薬品適正使用

アジア通貨危機下の 医薬品供給について

- アジア通貨危機下で医薬品流通がどのような影響を受けたのか？
- ルピアの大暴落
- そこでジェネリック医薬品に出会った
- インドネシアはWHOのジェネリック医薬品政策の優等生
- ジェネリック医薬品供給公社、流通公社を通じて、通貨危機下でも医薬品供給体制を維持していた。

公的医薬品セクターにおける 医薬品供給体制

- 保健省食品医薬品局（POM）
- 国営医薬品製造公社（4社）
 - Indo-Farma, Kimio-Farma, Pharpros
 - Bio-Farma
- 国営医薬品流通公社（Kimio-Farma）
- 医薬品供給センター（296ヶ所）
- 調査サイト ジャカルタ市、スラバヤ
 - ヘルスセンター（プスケスマス）、医薬品供給センター

プスケスマス
(ヘルスセンター)





通貨危機の中、
ジェネリックは
何とか流通して
いた！

プスケスマスの薬局の薬だな





アジア通貨危機を
インドネシアは
ジェネリックで乗り切った

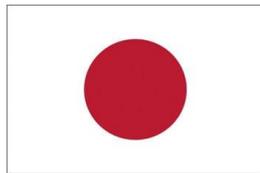
インドネシアで ジェネリック医薬品の パワーを知った



途上国で学んだジェネリック医薬品！

パート2

ジェネリック医薬品使用 促進策のこれまで



坂口大臣発言から始まった (2002年3月予算委員会)



- 「いままで特許を取っておりますような薬がこの期限が過ぎましたときに、その後に引き続いて出てきます薬(後発品)を、国公立で使ってもらいたい…」
- 国立病院部課長通知(2002年6月)
 - 国立病院におけるジェネリック医薬品使用推進

国立病院課長通知(2002年6月)

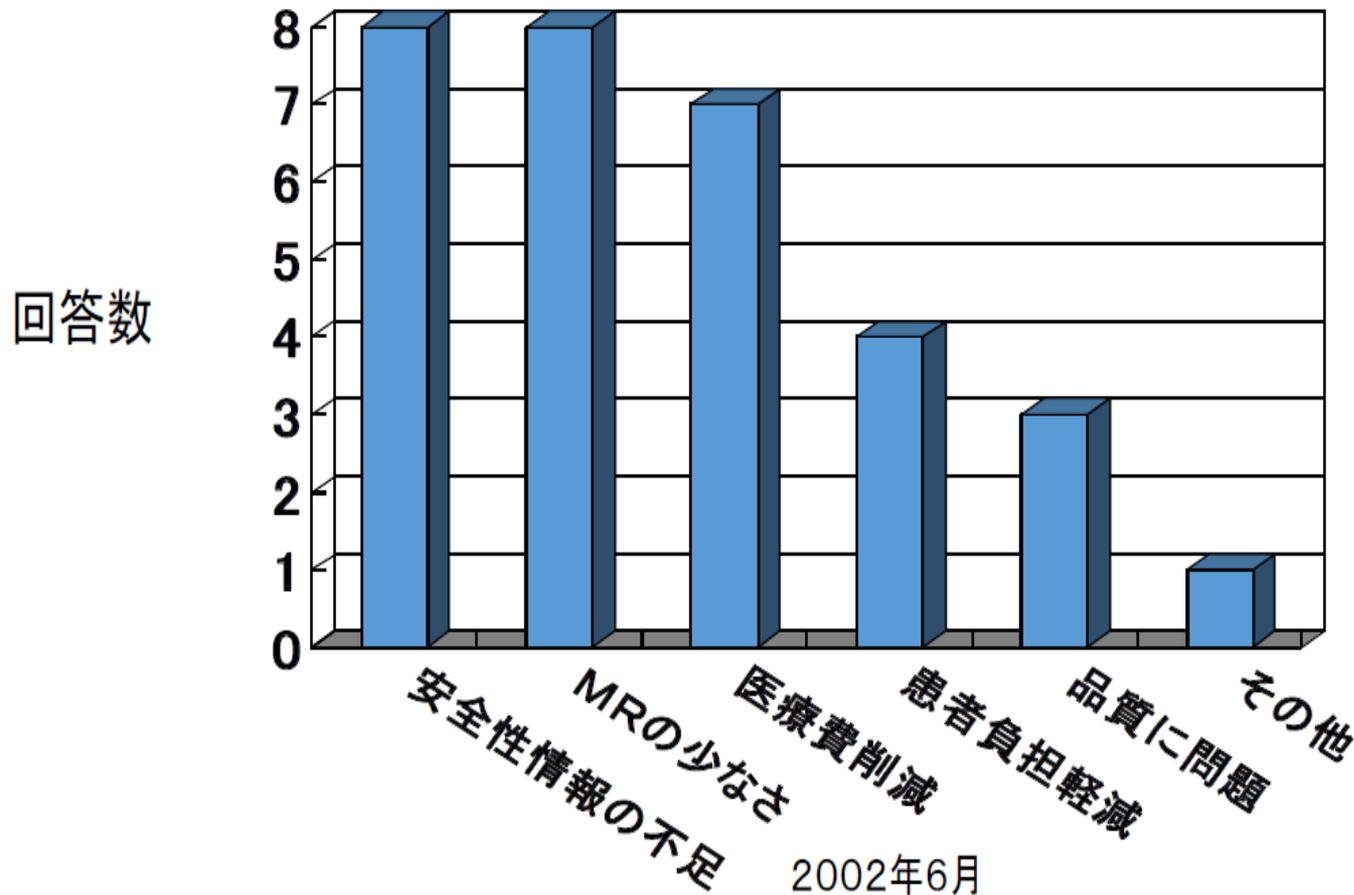
- 後発医薬品使用の促進に係わる留意事項について
 - 新薬偏重を見直し、銘柄を限定することの要否を検討
 - 新規採用品目であって後発医薬品のあるものについては、必ず後発医薬品を検討品目に掲載し、その採否を検討
 - 他の国立病院等で採用している後発医薬品について、自施設での採用の可否を検討
 - 現在購入金額の多い品目について検討

国立長野病院における ジェネリック医薬品の導入

長野県上田市



長野病院医師アンケート 後発医薬品に関する考え？



現場の医師にとって 後発医薬品の安全性が最大不安 —造影剤の置き換え—

- 造影剤(イオパミロン)が置き換え優先順位トップ品目に！
- 放射線科医の抵抗
 - 「アナフィラキシーショックを起こしたらどうするんだ！」
- 2003年7月から造影CTの造影剤を置き換え
- 年間2000万円のコスト削減



上田市のイイジマ薬局の飯島先生と後発医薬品への変更可処方箋を開始

- ・2006年4月より後発医薬品への変更可処方箋が開始
- ・その半年前から、上田市薬剤師会と協議して独自の変更可処方箋を長野病院から発行



上田市のイイジマ薬局

処方せん																						
(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)																						
公費負担者番号												保険者番号										
公費負担医療の受給者番号												被保険者証・被保険者手帳の記号・番号										
患者	氏名						保険医療機関の所在地及び名称															
	生年月日	男	女	年月日	男・女	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	処方せんの使用期間			平成	年	月	日	<small>特に記載のある場合は除く。交付の日を含めて4日以内で保険薬局に提出すること。</small>										
処方																						
備考	後発品への変更可																					
調剤済年月日	平成	年	月	日	公費負担者番号																	
保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師氏名						公費負担医療者																
<small>備考 1. 「地方」欄には、必ず記載した場合には、 2. この用紙は、日本 3. 療養の給付 4. 医療 5. 医療 6. 医療 7. 医療 8. 医療 9. 医療 10. 医療 11. 医療 12. 医療 13. 医療 14. 医療 15. 医療 16. 医療 17. 医療 18. 医療 19. 医療 20. 医療 21. 医療 22. 医療 23. 医療 24. 医療 25. 医療 26. 医療 27. 医療 28. 医療 29. 医療 30. 医療 31. 医療 32. 医療 33. 医療 34. 医療 35. 医療 36. 医療 37. 医療 38. 医療 39. 医療 40. 医療 41. 医療 42. 医療 43. 医療 44. 医療 45. 医療 46. 医療 47. 医療 48. 医療 49. 医療 50. 医療 51. 医療 52. 医療 53. 医療 54. 医療 55. 医療 56. 医療 57. 医療 58. 医療 59. 医療 60. 医療 61. 医療 62. 医療 63. 医療 64. 医療 65. 医療 66. 医療 67. 医療 68. 医療 69. 医療 70. 医療 71. 医療 72. 医療 73. 医療 74. 医療 75. 医療 76. 医療 77. 医療 78. 医療 79. 医療 80. 医療 81. 医療 82. 医療 83. 医療 84. 医療 85. 医療 86. 医療 87. 医療 88. 医療 89. 医療 90. 医療 91. 医療 92. 医療 93. 医療 94. 医療 95. 医療 96. 医療 97. 医療 98. 医療 99. 医療 100. 医療</small>																						

後発医薬品への変更可処方箋を発行!

日本ジェネリック医薬品学会発足

第1回ジェネリック研究会
2003年9月 東京医療センター



- 第1回日本ジェネリック医薬品学会
 - 2007年5月 笹川記念会館



後発医薬品使用促進策の推移について(1)

	薬事承認・診療報酬上の取組	医療保険制度・その他の取組
2002(平成14)年	<ul style="list-style-type: none"> 後発医薬品を調剤した場合に、1調剤当たり2点を加算 	2003年特定機能病院へのDPC制度導入
2005(平成17)年	<ul style="list-style-type: none"> 新たに承認申請する後発医薬品の名称を「一般名+剤形+含量+会社名(屋号)」とするように指導 	
2006(平成18)年	<ul style="list-style-type: none"> <u>処方せん様式の見直し</u>(後発医薬品に変更が可能と判断した場合に保険医が署名等するように様式に変更) 保険薬局の後発医薬品情報提供料の導入 	<ul style="list-style-type: none"> 先発品にある医療上必要な含量違いの全規格取り揃えをメーカーに指示
2007(平成19)年	<ul style="list-style-type: none"> 薬価収載を年1回から2回に増やす 	<ul style="list-style-type: none"> 政府が「経済財政改革の基本方針2007」で2012年度までに後発医薬品の数量シェアを30%以上にすることを決定 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定
2008(平成20)年	<ul style="list-style-type: none"> <u>処方せん様式の見直し</u>(後発医薬品に変更が可能と判断した場合に保険医が署名等するようにしていた従来の様式を、後発医薬品に変更が不可能と判断した場合に保険医が署名等する様式に変更) 保険薬局の調剤基本料における<u>後発医薬品調剤体制加算の導入</u> 保険医療機関及び保険医療養担当規則、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則に保険医及び保険薬剤師に対する使用・調剤の努力義務等を規定 	<ul style="list-style-type: none"> 第一期適正化計画(H20~24年度) 都道府県において安心使用促進のための都道府県協議会を設置(都道府県委託事業)
2009(平成21)年		<ul style="list-style-type: none"> 保険者による被保険者(患者)に対する普及啓発として、「ジェネリック医薬品希望カード」を原則すべての被保険者に配布すること等を実施
2010(平成22)年	<ul style="list-style-type: none"> 保険薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直し 保険薬局での後発医薬品への変更調剤の環境を整備(含量違いの後発医薬品等の変更可) 保険医療機関の入院基本料における後発医薬品使用体制加算の導入 保険医療機関及び保険医療養担当規則に保険医に対して患者の意向確認などの対応の努力義務を追加 	

三田病院のD P C導入と ジェネリック医薬品



国際医療福祉大
三田病

～2008年7月からD P C導入～

三田病院でDPC導入で ジェネリック医薬品への置き換え その1



注射薬65品目の一斉置き換え（2008年）

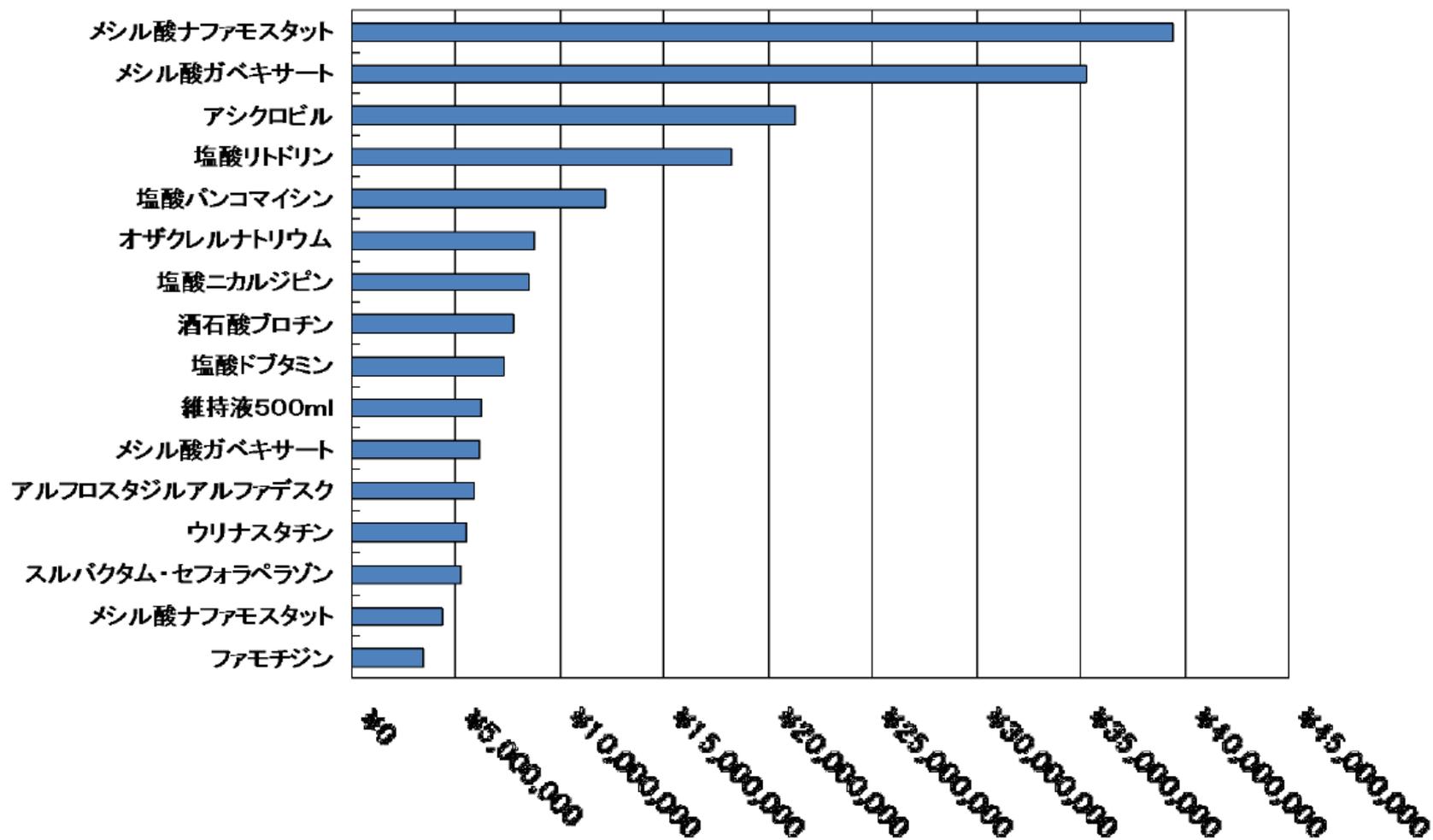
三田病院におけるジェネリック医薬品切り替え方針

- 入院における注射薬について**2008年7月1日**から切り替え、一段落したら次に内服外用薬を切り替え
- ジェネリック医薬品の選定方針
 - 国際医療福祉大学グループ**3**病院で使用している注射薬**600**品目のうちジェネリック医薬品が存在するのが**300**品目
 - 流通上の問題のあるもの、先発品と比較してコスト差があまりないもの等の整理を行い、約**150**品目に絞込み
 - 入院中心で使用されると想定される薬剤および造影剤に、更に絞って整理し**65**品目とした。
 - 流通に関しては、直納品ではなく大手卸会社経由のものにて選定。

聖マリアンナ医大の事例も参考にした

- 2003年4月1日よりD P C導入
- 全採用品目数約**1700**品目、年間医薬品購入費**50**億円
- **67**品目の注射剤を先発品から後発品に切り替え
→年間**2**億円の削減効果
- 切り替えプロセス
 - 後発品のあるすべての注射薬**120**－**130**品目について検討
—品質、情報、安定供給を確認したうえで、**67**品目を切り替え

削減効果の多い注射薬(2005年)



聖マリアンナ医大

■ 削減額

後発品切り替えに対する三田病院の 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

後発医薬品使用促進策の推移について(2)

	薬事承認・診療報酬上の取組	医療保険制度・その他の取組
2012(平成24)年	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>処方せん様式の見直し</u>(処方薬ごとの後発医薬品への変更の可否を明示するよう、処方せん様式を変更) ・保険薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直し ・保険医療機関における後発医薬品の積極的使用に対する体制の評価 ・一般名処方加算の導入、一般名処方マスタの公表等により、一般名処方を推進 	<ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品の品質確保 →医療関係者向けジェネリック医薬品Q&Aを作成配布
2013(平成25)年		<ul style="list-style-type: none"> ・第二期医療費適正化計画(H25～29年度) ・<u>「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を公表</u> →数量シェアの目標を2018年3月末までに60%以上とする
2014(平成26)年	<ul style="list-style-type: none"> ・保険薬局の調剤基本料における<u>後発医薬品調剤体制加算の要件見直し</u>(「後発医薬品のさらなる使用促進のロードマップ」の新指標に基づく評価) ・一般名処方が行われた医薬品について、後発医薬品を調剤しなかった場合は、その理由を調剤報酬明細書に記載 ・<u>DPC制度(急性期入院医療の定額報酬算定制度)</u>において、機能評価係数に後発医薬品指数を新設し、<u>後発医薬品を使用した場合を評価</u> ・後発医薬品の薬価を新規収載時に6がけに ・後発医薬品の既収載品薬価は3グループの統一価格に整理 	<ul style="list-style-type: none"> ・ジェネリック医薬品切替による削減効果額等を保険者が把握するためのシステムが稼働予定(H26.12から順次)
2015(平成27)年以降		<p><医療保険制度改革における対応></p> <ul style="list-style-type: none"> ・国保における保険者努力支援制度の創設(後発医薬品使用割合等の取組を評価) ・医療費適正化計画の見直し(後発医薬品使用割合を指標に追加) ・後期高齢者支援金の加算・減算制度の見直し(後発医薬品使用割合を指標に追加)

DPC後発医薬品指数導入

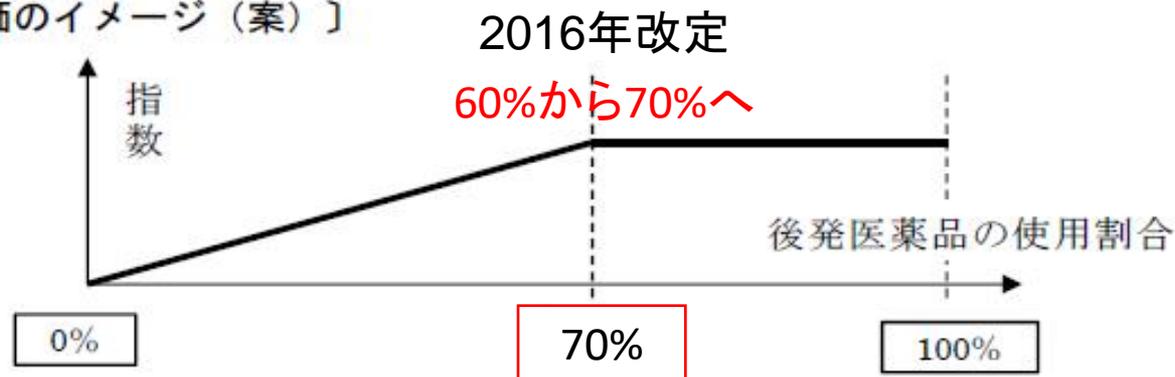
後発医薬品指数

⑦ 後発医薬品指数

2016年度診療報酬改定においては、（これまでの60%を）70%を評価上限とすることとしてはどうか。また、後発医薬品の使用割合の目標値が見直された場合には、適宜評価上限の検討を行うこととしてはどうか。

（2015年10月14日中医協）

〔評価のイメージ（案）〕



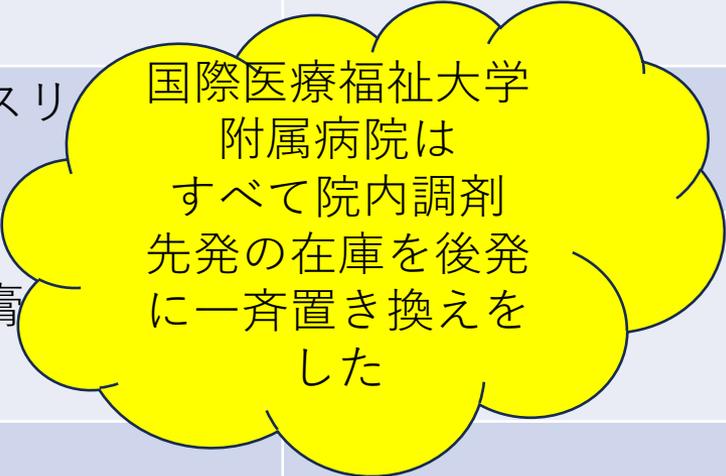
三田病院でDPC指数導入で ジェネリック医薬品への置き換え その2



内服・外用薬の一斉置き換え（2016年）

先発品	後発品	先発品	後発品
リピトール錠	アトルバスタチン錠 剤（サンド）	カソデックス	ビカルタミド錠 （NH）
アリセプトD錠	ドネペジル塩酸塩 OD錠剤（サンド）	パリエット	ラベプラゾールNa 錠（トーワ）
アンブラーク錠	サルボグレラート塩 酸塩錠（F）	アムロジンOD錠	アムロジピンOD錠 （トーワ）
キサラタン	ラタノプロスト点眼 液（わかもと）	アレグラ錠	フェキソフェナジン 塩酸塩錠（トーワ）
ビスルボン吸入薬	プロムヘキシン塩酸 塩吸入液（タイ ヨー）	ベイスンOD錠	ボグリボースOD錠 （トーワ）
ニューロタン錠	ロサルタンカリウム 錠（サンド）	メバロチン錠	プラバスタチンNa 錠（トーワ）
オノンカプセル	プランルカストカプ セル（サワイ）	タケプロンOD錠	ランソプラゾール OD錠（トーワ）

先発品	後発品	先発品	後発品
ムコソルバン錠	アンプロキシール塩酸錠（トーフ）	アダラート錠	ニフェジピンCR錠（トーフ）
ロキソニン錠	ロキソプロフェンNa錠（トーフ）	ムコダイン錠	カルボシステイン錠（トーフ）
メインテート錠	ビソプロロール fumarate 塩酸錠（トーフ）	サアミオン錠	ニセルゴリン錠（トーフ）
アマリール錠	グリメピリド錠（トーフ）	プロレナール錠	リマルモン錠
セルベックスカプセル	テプレノンカプセル（トーフ）	シノベール錠	シベンポリンコハク酸塩錠（トーフ）
シグマート錠	ニコランマート錠（トーフ）	ラキソベロン内服液	チャルドール内服液
小児用ムコソルバンシロップ	アンプロキシール塩酸塩シロップ小児用（トーフ）	ラキソベロン錠	コンスーベン錠
カルデナリン錠	ドキサゾシン錠8（トーフ）	イソンジンゲル	ネオヨジンゲル

先発品	後発品	先発品	後発品
イソジンガーグル液	イオダインガーグル液	デパケンシロップ	バレリンシロップ
ネオラール	シクロスポリンカプセル (BMD)	ガスモチン錠	モサプリドクエン酸錠 (トーフ)
キネダックス錠剤	エパルレスタット錠剤 (F)	ガスターD錠	ファモチジンOD錠 (トーフ)
フェロミア錠	フェロチーム錠	レンドルミン錠	プロチゾラムOD錠 (JG)
フロモックス錠	セフカペンピボキシル塩酸塩錠	アルロイドG内容液	アルグレイン内用液
クラリス錠	クラリスロマイシン錠 (トーフ)	ザイロリック錠	アロシトール錠
ハルナールD錠	タムスロシン塩酸塩OD錠 (トーフ)	マイスリ	 <p>国際医療福祉大学 附属病院は すべて院内調剤 先発の在庫を後発 に一斉置き換えを した</p>
レニベース錠	エナラプリルマレイン酸塩錠 (トーフ)	ユーハ ワ軟膏	
アンカロン錠	アミオダロン塩酸塩		

国際医療福祉大学グループ でもジェネリック医薬品への 置き換えに現場医師が抵抗

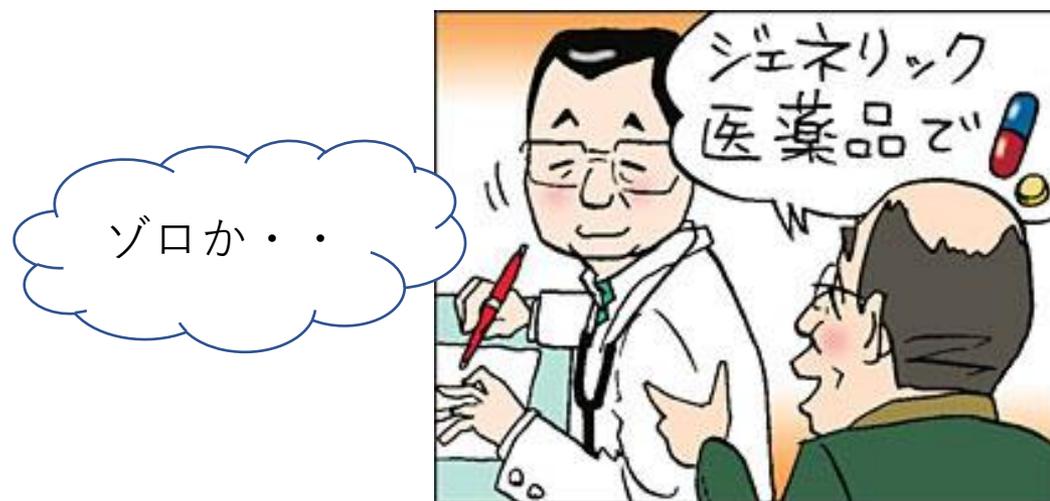


国際医療福祉大学三田病院(東京港区)

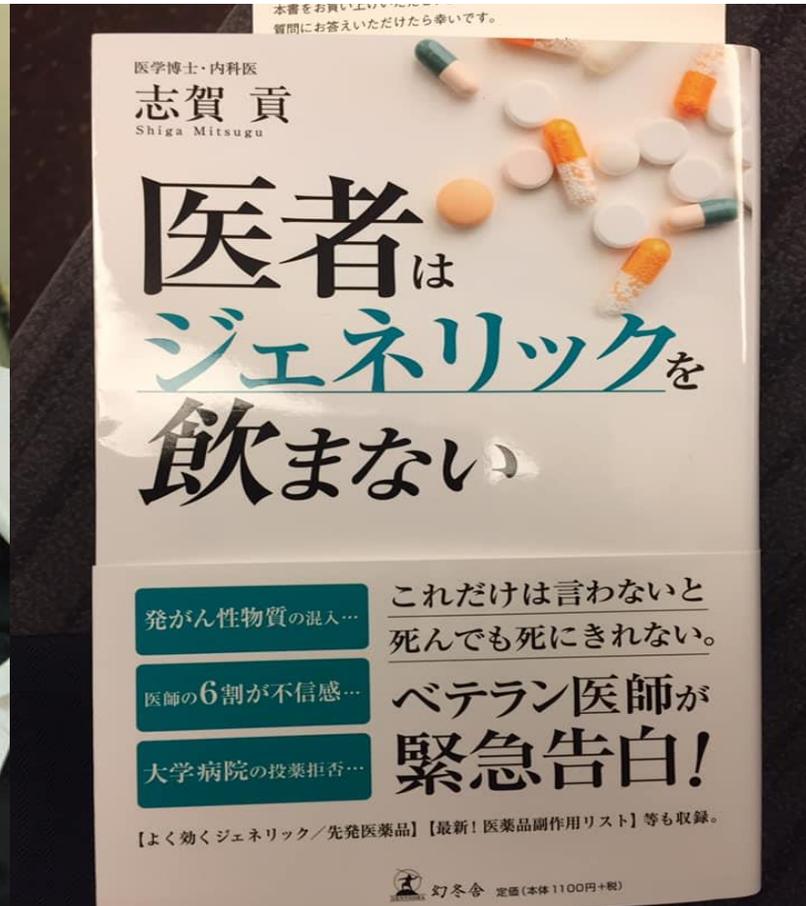
医師からの意見

- クラビット点眼液（眼科）
 - 先発品はディンプルボトル（高齢者にやさしい）
 - 後発品には不純物が多い、添加剤が異なる
 - 後発品は臨床試験がなされていない
- ムコダインDS（小児科）
 - 後発品にすることで、配合変化や、味の変化がある。
 - クラリスロマイシンと同時投与すると苦味が増加してコンプライアンスの低下が心配
- バクタ配合錠、アレジオン錠、クラリス錠小児用（小児科）
 - 東京都は15歳まで小児は無料のため、母親は先発品を要望する意識が高い
- コニール（内科）
 - 高血圧ばかりでなく異型狭心症の患者に用いるため

ジェネリック医薬品に対する 医師・薬剤師の不信・不安



「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

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

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。

パート 3

後発医薬品企業不祥事と 供給不安



小林化工、日医工

医薬品製造業者等に対する行政処分事例一覧（令和3年～）

青字：後発医薬品関連事業者

	企業名（処分庁）	処分日
令和3年	小林化工株式会社（福井県）	2021年2月9日（業務停止、業務改善）
	日医工株式会社（富山県）	2021年3月5日（業務停止）
	岡見化学工業株式会社（京都府）	2021年3月27日（業務停止、業務改善）
	久光製薬株式会社（佐賀県）	2021年8月12日（業務停止）
	北日本製薬株式会社（富山県）	2021年9月14日（業務停止、業務改善）
	長生堂製薬株式会社（徳島県）	2021年10月11日（業務停止、業務改善）
	松田薬品工業株式会社（愛媛県）	2021年11月12日（業務停止、業務改善）
	日新製薬株式会社（滋賀県）	2021年12月24日（業務停止、業務改善）
令和4年	富士製薬工業株式会社（富山県）	2022年1月19日（業務改善）
	共和薬品工業株式会社 （大阪府・兵庫県・鳥取県）	2022年3月28日（業務停止、業務改善）
	中新薬業株式会社（富山県）	2022年3月30日（業務停止、業務改善）
	辰巳化学株式会社（石川県）	2022年9月2日（業務改善）
	株式会社廣貴堂（富山県）	2022年11月11日（業務停止、業務改善）
令和5年	ニプロファーマ株式会社（秋田県）	2023年2月24日（業務改善）
	フェリング・ファーマ株式会社※（厚労省） ※海外の原薬製造所のGMP違反	2023年4月28日（業務改善）
	小城製薬株式会社（京都府）	2023年12月13日（業務停止、業務改善）
	沢井製薬株式会社（厚労省・大阪府・福岡県）	2023年12月22日（責任者※の変更、業務改善） ※医薬品等総括製造販売責任者
	カイゲンファーマ株式会社（大阪府・北海道）	2023年12月22日（業務停止、業務改善）



薬

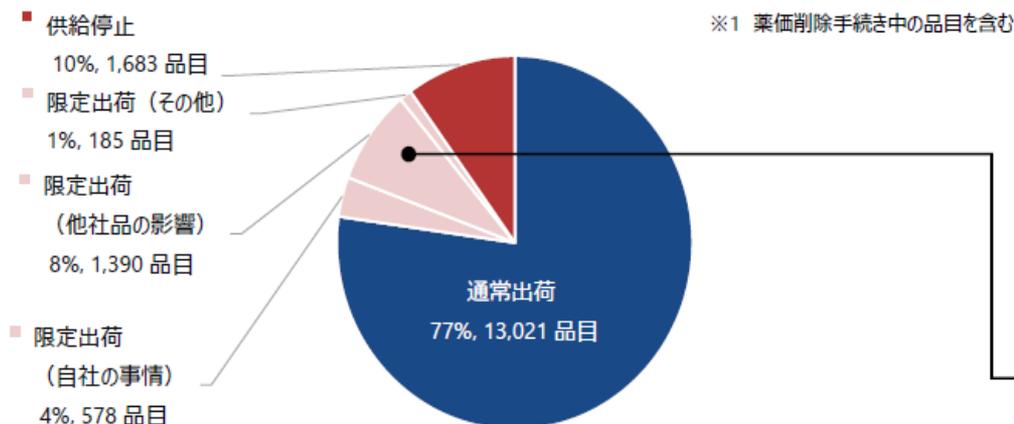
がない

在庫ありません

1 製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和6年5月）

- 製造販売業者の対応状況については、調査対象17,776品目に対し、16,857品目の回答を得た。
- 結果としては、**限定出荷・供給停止が合計23%**（3,836品目）であり、限定出荷の要因としては「**他社品の影響**」によるものが**最多**であった。

1 医薬品全体の対応状況 ※1



カテゴリー別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

2024年5月 調査結果	供給停止		限定出荷	
	銘柄数	構成比	銘柄数	構成比
先発品	81	5%	167	8%
長期収載品 ※	30	2%	135	6%
後発品	1,183	70%	1,365	63%
その他の医薬品 ※	389	23%	486	23%
合計	1,683	100%	2,153	100%

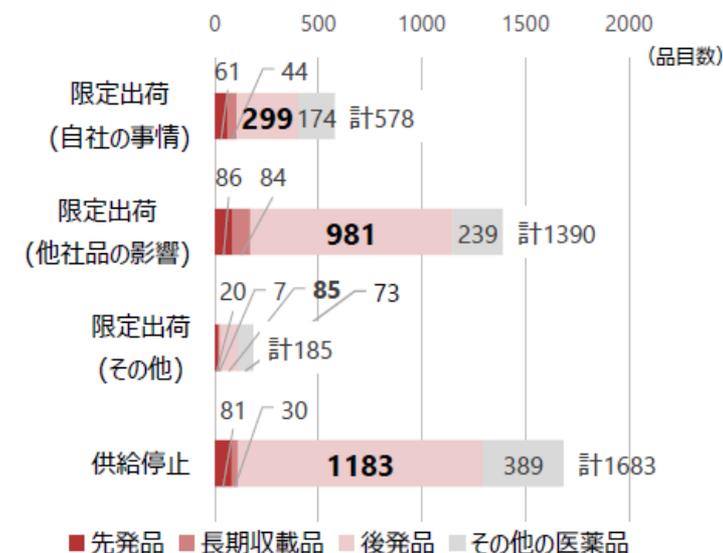
項目の定義

- ※長期収載品：後発品のある先発品
- ※その他の医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

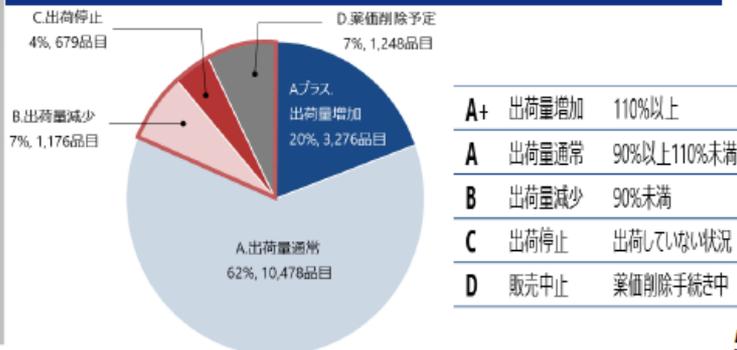
カテゴリー別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2024年5月 調査結果	限定出荷			
	自社の事情	他社品の影響	その他	合計
先発品	61	86	20	167
	37%	51%	12%	100%
長期収載品 ※	44	84	7	135
	33%	62%	5%	100%
後発品	299	981	85	1,365
	22%	72%	6%	100%
その他の医薬品 ※	174	239	73	486
	36%	49%	15%	100%
合計	578	1,390	185	2,153
	27%	65%	9%	100%

2 限定出荷・供給停止の内訳



3 医薬品全体の出荷量の状況



A+	出荷量増加	110%以上
A	出荷量通常	90%以上110%未満
B	出荷量減少	90%未満
C	出荷停止	出荷していない状況
D	販売中止	薬価削除手続き中

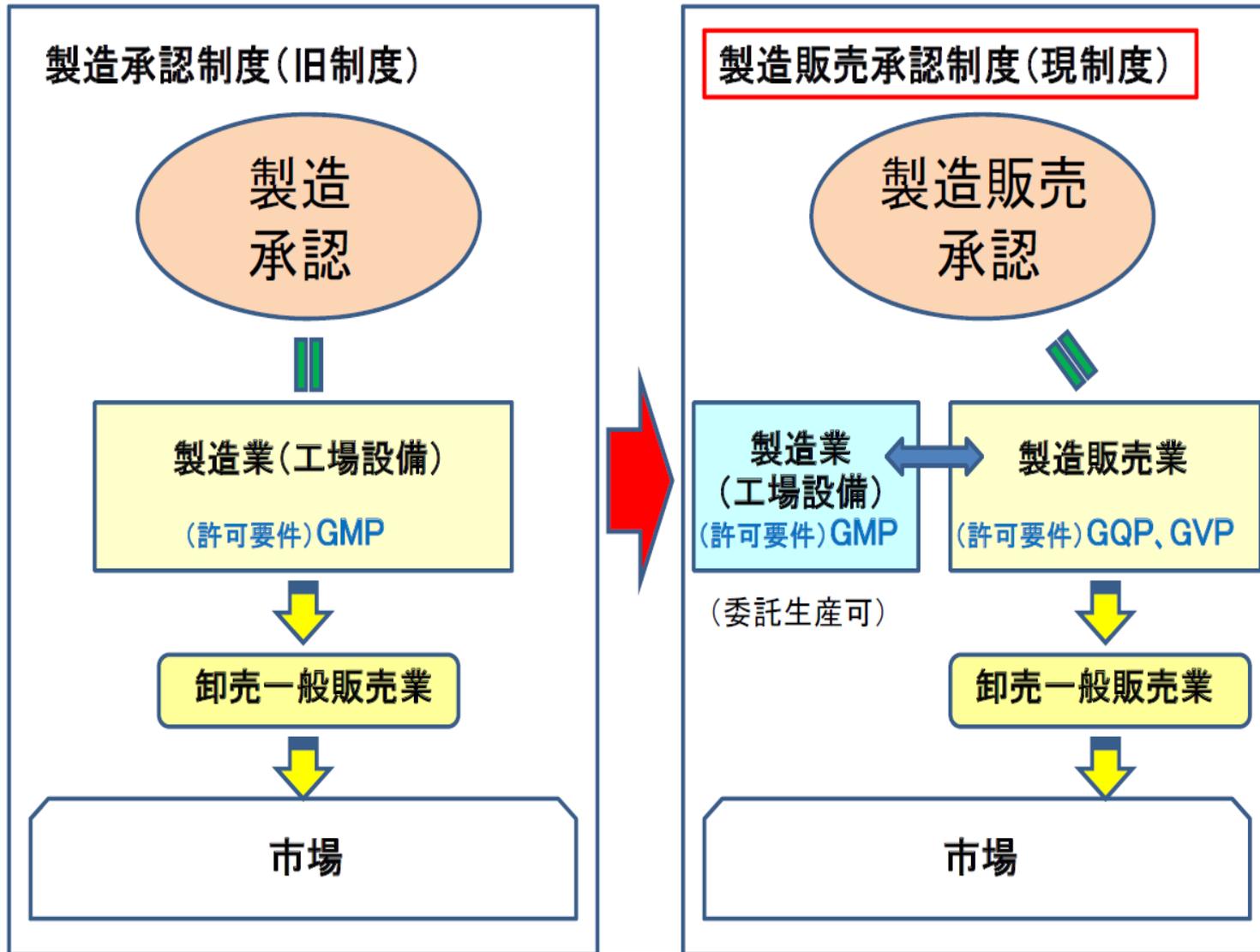
後発品企業不祥事の 2つの背景

- ①2005年薬事法改正
- ②2015年の骨太の方針

① 2005年薬事法改正



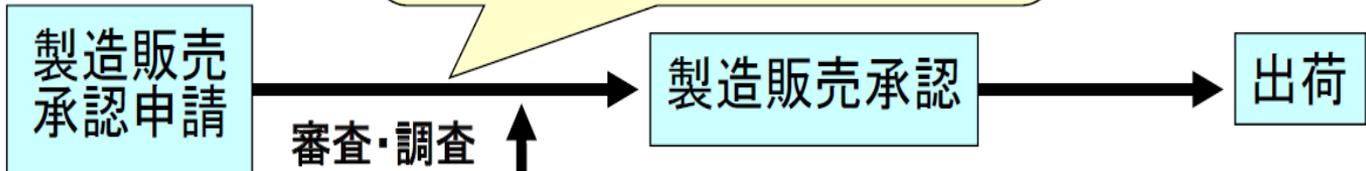
2005年改正薬事法での承認制度



製造販売承認とその要件

製造と販売が分離したことで共同開発、委受託が増えて後発品市場が拡大

承認要件
* 品質、有効性及び安全性
* 製造販売業許可及び製造業許可
* GMP適合

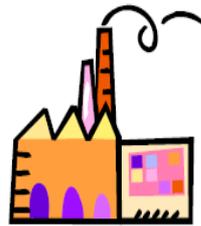


製造販売業者

許可要件
* 人的要件
* GQP/GVP適合

製造業者

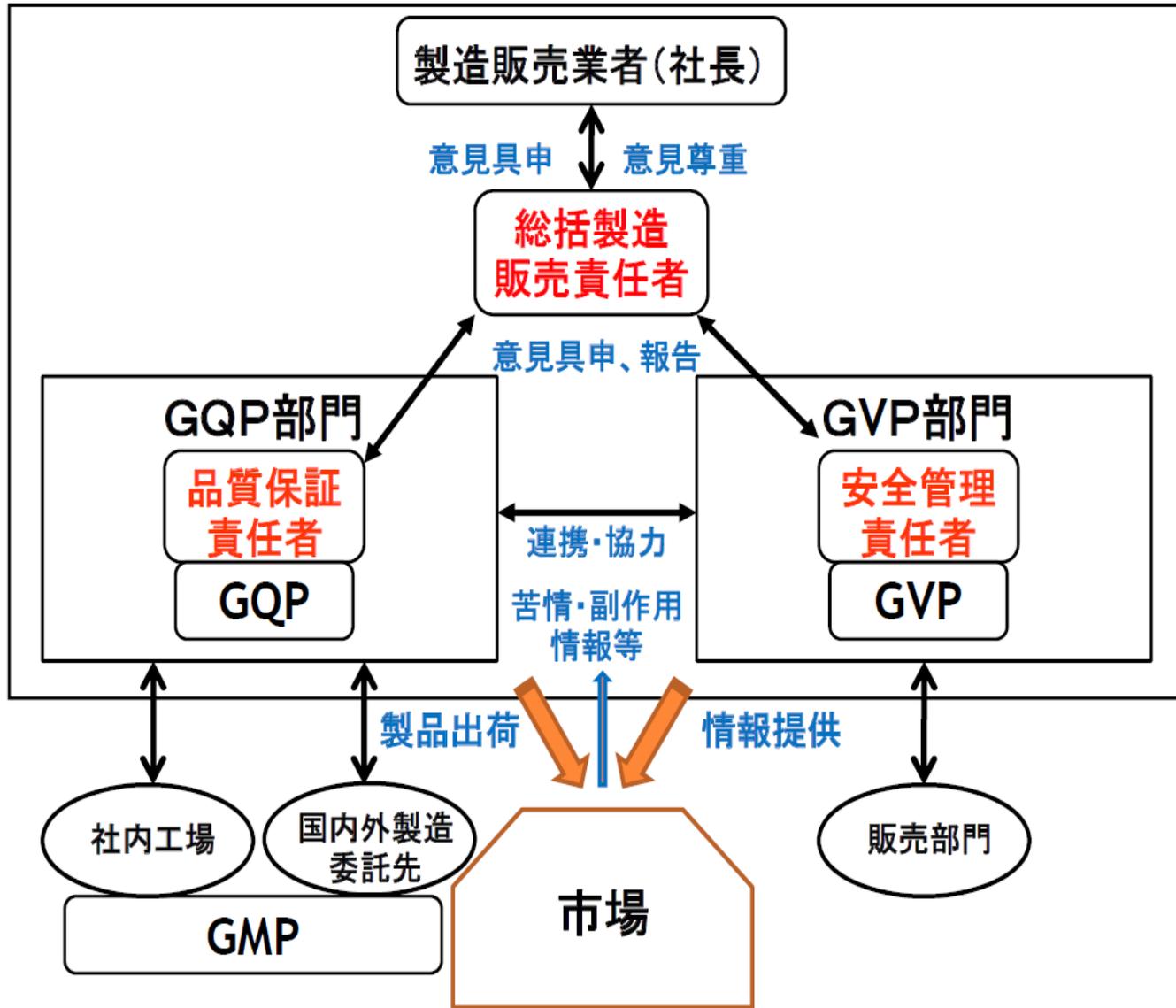
許可要件
* 人的要件
* 構造設備



遵守事項
* GMP適合

GMP,GQP,GVPなどが厳格に適應されるようになった

製造販売業における責任体制



2005年改正薬事法のポイント

- 製造販売業者の責任が大であること。一方、全面委託も可能である製造形態の多様化、原材料調達、製造・加工、販売・流通のグローバル化の中で、品質管理が難しいこと。
- 製造販売業者には、品質関連で次のことが求められること。
 - *製品の特性やリスクを十分把握し、これに対応した品質保証対策を講じること。
 - *製造業者、特に原薬製造業者(MF登録業者)や外国製造業者との連携・コミュニケーションの強化を図ること。
- 経営陣を含むすべての従業員が、コンプライアンスを徹底すること。ミス・不正を見逃さず、起こさせないシステムになっているかを点検し、改善すること。
- GMPの今後の方向性(行政側)としては、都道府県機構
GMP調査レベルの向上、国際的レ
ライン・基準の整備を進め、PIC/
スクに応じた効率的な実施を通じ
充実を進めていくこと。

今回の品質不祥事は
2005年改正薬事法に
キャッチアップでき
ていないことが原因

②2015年の骨太の方針

2020年までに後発品シェア80%目標



後発医薬品の使用割合の目標と推移

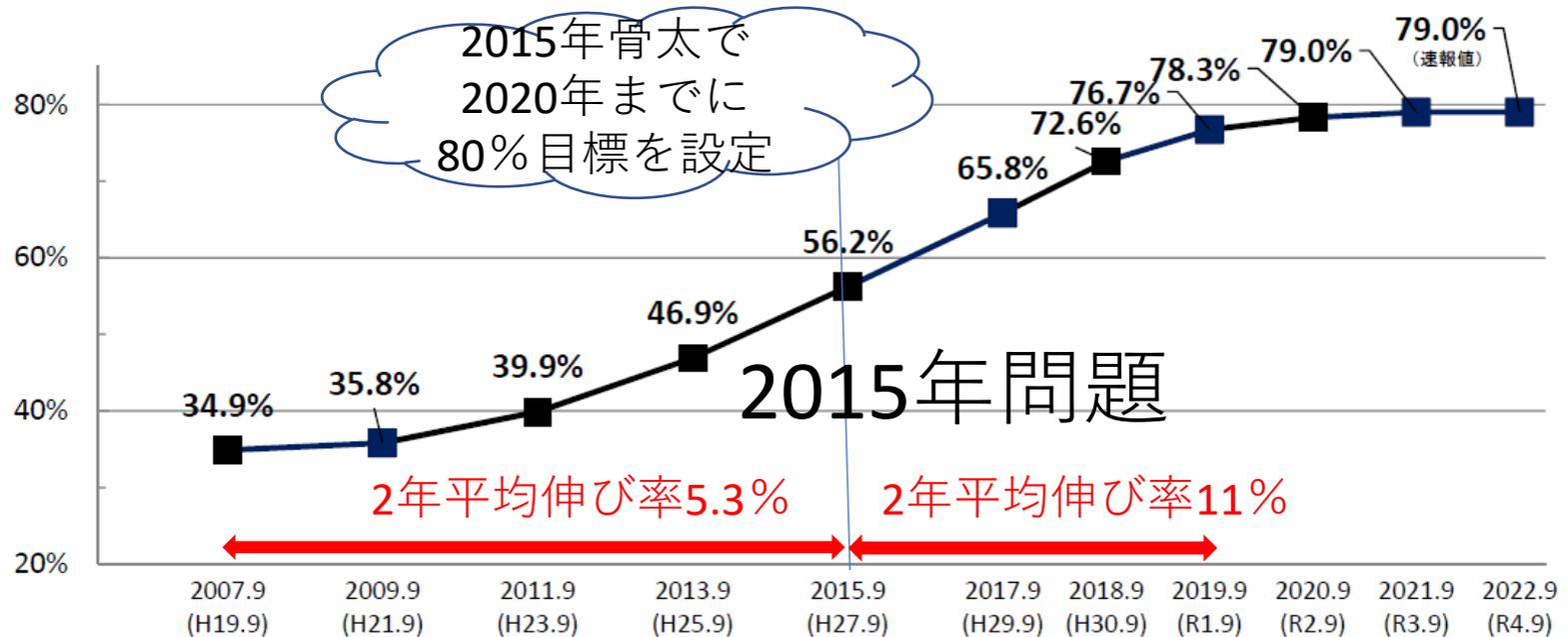
「経済財政運営と改革の基本方針2021」（R3.6.18閣議決定）（抄）

（略）

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標（脚注）についての検証、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、バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討、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、フォーミュラリ活用等、更なる使用促進を図る。

（脚注）

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とともに、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%以上とする目標。



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

2015年骨太の方針：「2017年央に70%以上とし、18年度から20年度末までのなるべく早い時期に80%以上とする」

2015年5月 経済財政諮問会議ワーキング

業界団体、厚労省
2023年までに80%

財務省事務局
2018年までに80%

2023年か
2018年
か？

日本ジェネリック学会
2020年までに80%



薬価制度の抜本改革 (2016年12月)

- 薬価制度の抜本改革の基本方針

- 「4閣僚合意」が政府より公表 (2016年12月20日)

- 塩崎厚相、麻生大臣、原相、の閣僚の合意

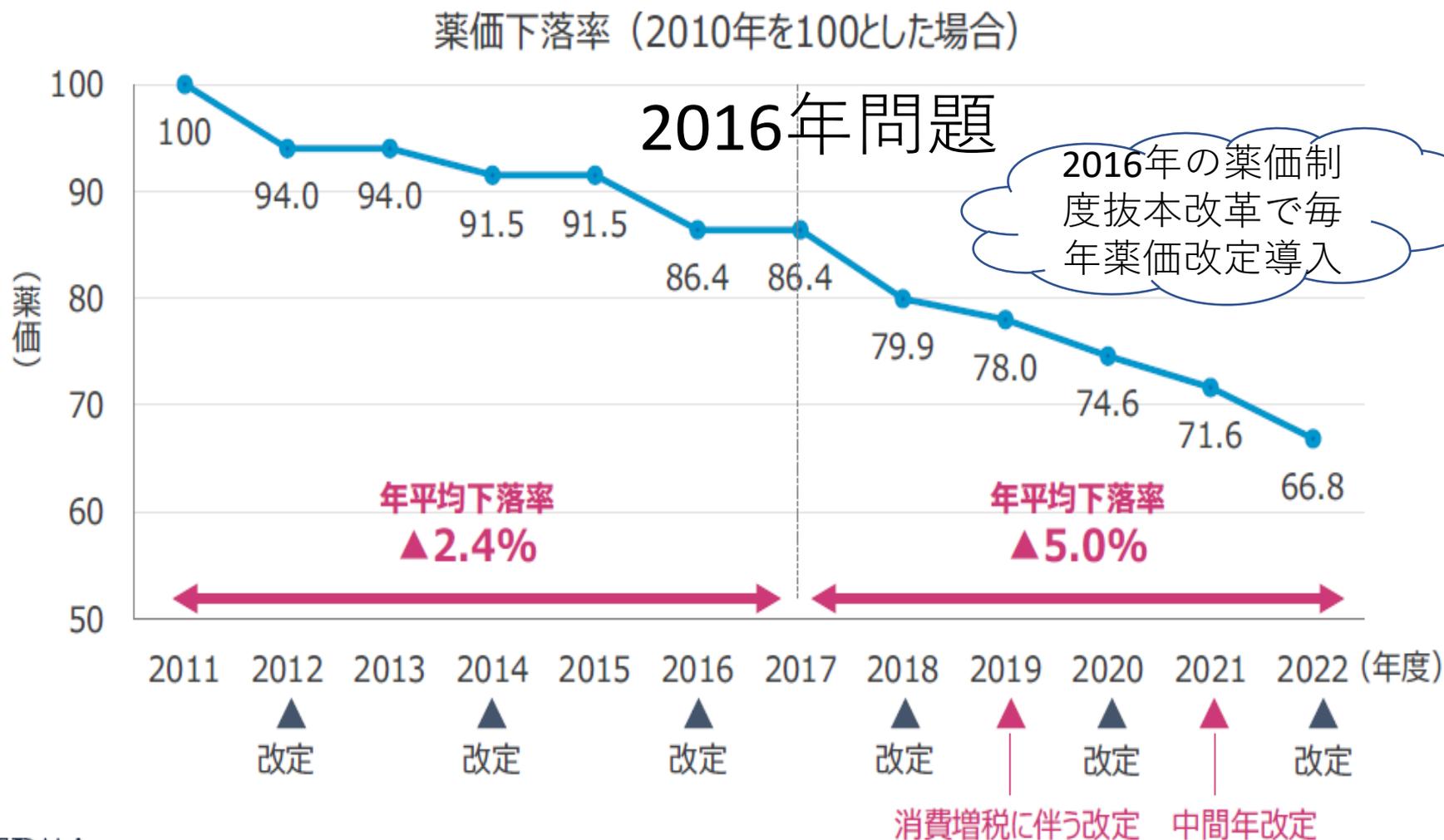
- 塩崎厚相大臣



- 毎年薬価改定

- 現在は2年に1度の薬価改定を毎年実施に切り替える (中間年は大卸売業に絞って実際の取引価格を調査)

5年連続（2018-2022年度）の薬価改定により薬価下落が加速



パート4

後発医薬品産業構造あり方検討会 4つのポイントと2つの期待



2023年7月31日

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた
産業構造のあり方に関する検討会
構成員名簿

	氏名	現職
○	川上 純一	国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 教授・薬剤部長
	櫻井 信豪	東京理科大学薬学部 教授
	田極 春美	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社 政策研究事業本部 主任研究員
	堤 崇士	グロービス経営大学院 教授
	鳥巢 正憲	長島・大野・常松法律事務所 弁護士
	野澤 昌史	株式会社日本政策投資銀行企業金融第6部 ヘルスケア室長
	福田 彰子	デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社 LSHC M&A トランザクションサービス シニアヴァイスプレジデント
	間宮 弘晃	国際医療福祉大学薬学部 准教授
◎	武藤 正樹	社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事
	安本 篤史	ネクスレッジ株式会社 代表取締役社長
	柳本 岳史	ポストン コンサルティング グループ マネジング・ディレクター&パートナー

2023年7月から
10か月で13回
実施

後発品産業構造あり方検討会 4つのポイント

- ①企業指標の提示
- ②品質総点検
- ③少量多品目構造の解消
- ④産業構造の見直し

ポイント① 企業指標の提示



2023年9月19日

後発医薬品の安定供給等に係る 企業体制の評価について (現状報告)

令和5年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究



研究代表者 成川 衛 (北里大学薬学部)

研究分担者 小林江梨子(城西国際大学薬学部)

2023年8月21日

後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の 評価指標の検討

目的:

昨今の後発品を中心とした医薬品の供給不安の問題を背景に、品質が確保された後発品を安定的に市場に供給するための活動に適正に取り組んでいる企業に対する評価のあり方等について検討を行ってきた。

去る6月9日に取りまとめられた厚生労働省の「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」報告書において、医薬品の安定供給を行う企業の評価として、「医薬品の安定供給等に係る企業情報（製造能力、生産計画、生産実績等）の可視化（ディスクロージャー）を行った上で、これらの情報を踏まえた新規収載時及び改定時の薬価の在り方を検討すべき」という指摘もなされたところである。

このような背景を踏まえ、後発医薬品の安定供給等に取り組んでいる企業を適正に評価し、その結果を薬価制度等に反映するため、企業体制の評価指標を検討することとした。

後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の 評価指標(案)

【製造能力、実績、計画の透明化】

1. 供給計画・実績等の公表
2. 製造所等に関する情報の公表

【緊急事態への備えと事例】

3. 緊急事態に備えた対応

【安定供給体制】

4. 自社製品の出荷停止事例等
5. 他社の出荷停止製品等に対する増産対応等
6. 医療関係者等への情報提供
7. 供給不安発生時の事後対応

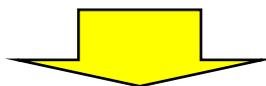
【薬価からの大きな乖離率の実態】

8. 薬価改定時の乖離率

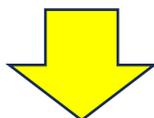
企業情報開示

- 成川班の報告をもとにガイドラインを発出、「後発品の安定供給に関連する情報」を6月にも開始。
- 企業情報開示項目
- ①製造業者名の公表、②原薬の製造国の公表、③複数の原薬製造所の確保、④共同開発先の製造販売業者名の公表、⑤安定供給体制に関する情報、⑥安定供給に係る文書の作成・運用状況、⑦品目ごとの一定以上の余剰製造能力又は在庫量の確保、⑧製造販売する品目の月単位の出荷実績の公表

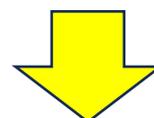
「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会
報告書（2023年2月）」



後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会
「中間とりまとめ」（2023年10月）」



中医協薬価専門部会
（2023年10月～）



医療用医薬品の安定確保策に
関する関係者会議
（2020年3月～）

薬価専門部会と 企業評価指標



薬価専門部会（2023年11月17日）

企業評価のための指標とその準備状況

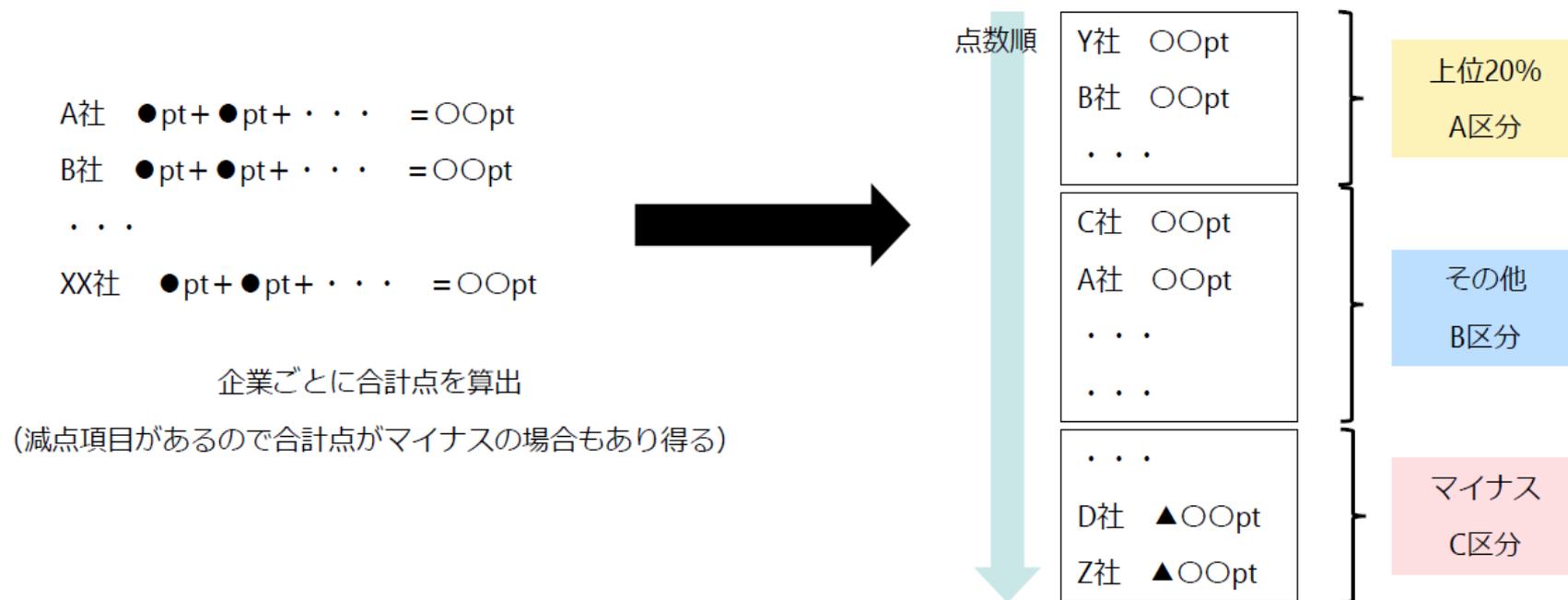
評価の指標	項目の必要性	
1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など		
①製造販売する品目の 製造業者名の公表	複数銘柄が同一製造所で製造されている場合の透明性の観点 医療機関の情報ニーズに対する情報公開努力を評価	公表に準備期間が必要
②製造販売する品目の 原薬の製造国の公表		
③共同開発され承認取得した品目の 共同開発先企業名の公表		
④「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ（厚労省ウェブサイト）」で 安定供給体制等に関する情報を掲載	安定供給確保のための企業体制を評価	
⑤ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した 安定供給マニュアルの作成と運用		
2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保		
①製造販売する品目の 原薬の購買先を複数設定	安定供給のための企業の供給能力を評価	公表に準備期間が必要
②製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、 一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保		今後の取組みであり準備期間が必要
3. 製造販売する後発品の供給実績		
①製造販売する品目についての 品目毎の月次出荷実績 （製造計画と実際の出荷量の比較）の公表	医薬品の供給にかかる企業実績を評価	公表に準備期間が必要
②製造販売する 安定確保医薬品の品目数	企業の安定供給実態を評価	実績であり把握可能
③製造販売する品目に係る 自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施		
④出荷量が 増加した品目 、出荷量が 減少した品目の割合		
⑤ 他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施	供給不安解消のための企業努力を評価	
⑥他社の長期取載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う 製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施		
4. 薬価の乖離状況		
① 企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える	企業自らが赤字構造を生み出すような価格設定をしているかどうかを評価	薬価調査で把握可能
②製造販売承認を取得した新規後発品について、 薬価取載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える		
③ 新規取載された後発品のうち、5年以内に撤退した品目数		
④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える		

※「公表する範囲」については、後発検討会及び研究班で引き続き検討

評価指標 1～4 の個別項目を踏まえた企業評価方法（案）

評価方法（案）

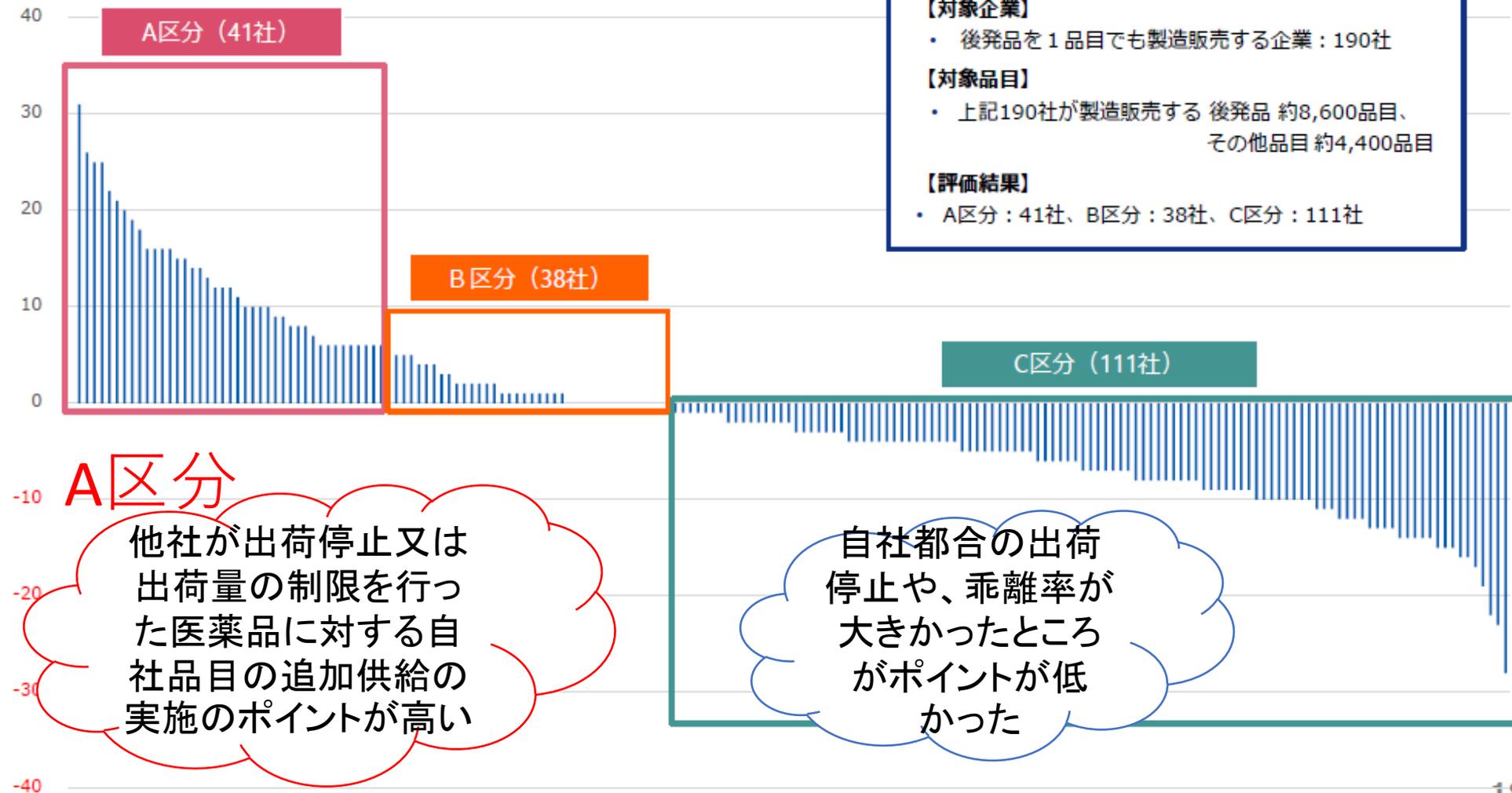
- 企業から提出された資料や統計情報、行政で把握している情報等をもとに、厚生労働省で評価。
- 評価指標で示した項目ごとに点数化し、合計点について相対的に評価。
- 評価区分を「一般的な取組状況にある企業の区分（B区分）」を基本として、「一定水準を超える取組を行っている」と評価できる企業の区分（A区分）、「一定水準を下回る取組を行っている」と評価される企業の区分（C区分）の3区分とする場合、例えば、合計点の上位20%の企業はA区分、合計点がマイナスとなった企業はC区分とすることが考えられる。
- 評価時点から1年以内に製造販売する品目の医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となった企業については、合計点数によらず「A区分」とはしない。



評価方法（案）に基づくシミュレーション結果

評価方法（案）に基づき、企業ごとに合計点を集計したところ以下の分布となり、上位20%を企業をA区分、マイナスとなった企業をC区分とした。

合計点



評価対象

【対象企業】

- 後発品を1品目でも製造販売する企業：190社

【対象品目】

- 上記190社が製造販売する 後発品 約8,600品目、
その他品目 約4,400品目

【評価結果】

- A区分：41社、B区分：38社、C区分：111社

ポイント② 品質総点検



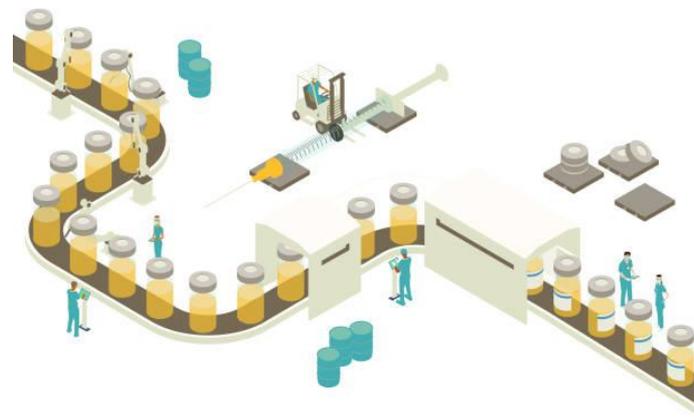
172社、9000品目を対象とした 承認書と製造実態の整合性を確認す る自主点検と無通告立ち入り

4月から10月
まで半年間で
100%実施！



ポイント③

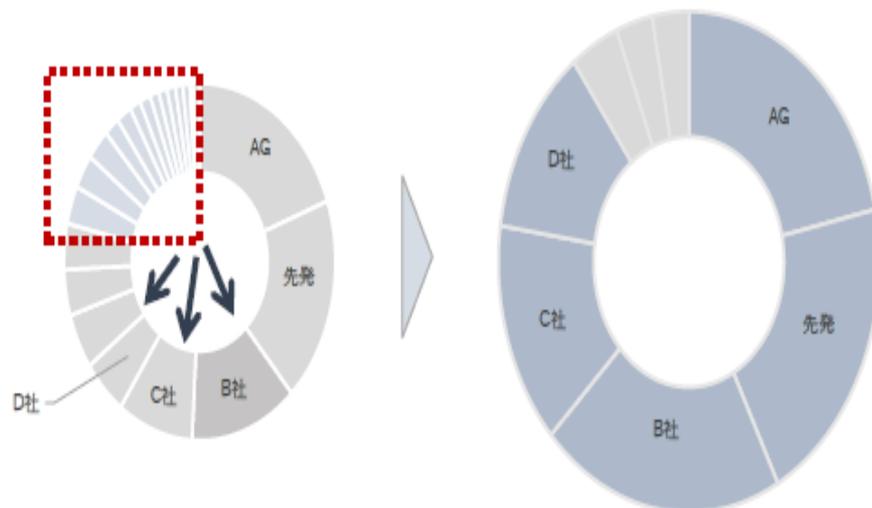
少量多品目構造の解消



品目統合の例:アムロジピン錠(屋号)

薬効細分類	屋号(製品名)	2022年度	構成比	製剤製造場所
カルシウム拮抗剤:単一剤	アムロジピン (AG)	242,561,220	19.5%	(AG)
	アムロジピン (a)	158,592,520	12.7%	①
	アムロジピン (b)	147,723,500	11.9%	(先発)
	アムロジピン (c)	112,103,080	9.0%	②
	アムロジピン (d)	84,568,800	6.8%	(先発)
	アムロジピン (e)	64,955,260	5.2%	③
	アムロジピン (f)	62,536,620	5.0%	④
	アムロジピン (g)	51,849,000	4.2%	⑤
	アムロジピン (h)	51,797,100	4.2%	非公開
	アムロジピン (i)	43,116,200	3.5%	⑥
	アムロジピン (j)	38,588,500	3.1%	非公開
	アムロジピン (k)	35,298,480	2.8%	⑦
	アムロジピン (l)	22,460,200	1.8%	⑧
	アムロジピン (m)	22,219,400	1.8%	⑨
	アムロジピン (n)	16,087,700	1.3%	⑩
	アムロジピン (o)	16,020,060	1.3%	⑪
	アムロジピン (p)	13,325,940	1.1%	⑫
	アムロジピン (q)	12,564,700	1.0%	⑬
	アムロジピン (r)	12,431,920	1.0%	非公開
	アムロジピン (s)	10,954,300	0.9%	⑭
	アムロジピン (t)	10,434,200	0.8%	⑮
	アムロジピン (u)	4,942,300	0.4%	⑯
	アムロジピン (v)	3,247,900	0.3%	非公開
	アムロジピン (w)	2,785,600	0.2%	⑰
	アムロジピン (x)	2,001,620	0.2%	⑱
	アムロジピン (y)	696,100	0.1%	⑲
アムロジピン (z)	666,300	0.1%	非公開	
アムロジピン (y)	117,000	0.0%		
アムロジピン (z)	32,200	0.0%		
集計		1,244,670,920	100.0%	

- アムロジピン錠を例にとって考えると、AG・先発を除いて25品目(屋号)が存在するが、このうち数社を業界シェアの高いメーカーに集約させる
- 現在、シェアが低いメーカーのうち市場から撤退したくても**供給停止に向けたハードルが高く**、実現ができないメーカーも存在している
- 供給停止に向けたルールの見直し、および企業間の連携により屋号の整理が進めば製販との一致も進み、責任体制の明確化や透明性確保を実現すると考えている



後発品の全規格取り揃え

基本的な考え方

- 後発品の使用促進を行うに当たって、患者の病状に応じて用量を変更した時であっても、規格が揃っていないとの理由でやむなく先発品に戻るようなことにならないよう、同一社の後発品の中で含量違いの規格を先発品と同様に揃えることで、医療関係者、患者が安心して後発品が使用できることを目指す。

(平成27年12月21日 後発医薬品の規格揃えに関するQ & A 1)

【規格揃えのイメージ】

(前提)

- 先発品Aと後発品A'は効能・効果が同じ
- 小児用量は1回5mgと設定されている

先発品A

5mg

10mg

20mg

後発品A'

【規格を揃えない場合】

【規格を揃える場合】

後発品A'

5mg

小用量規格が
開発されない

10mg

20mg

5mg

10mg

20mg

先発品Aの規格が全て揃っている

小児や低用量が必要な患者
に対して投薬が困難

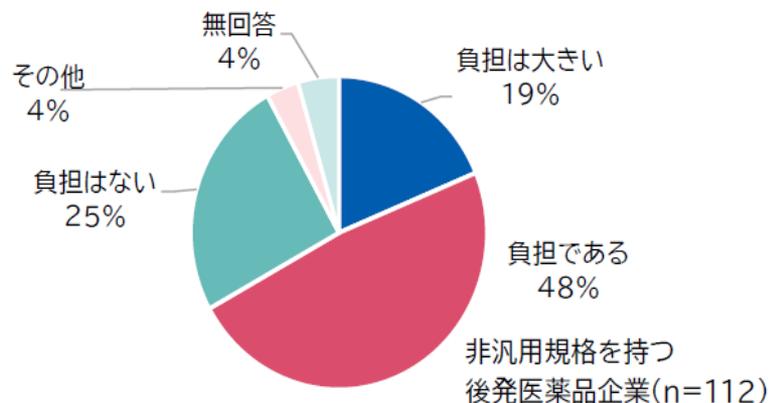
従前より使われている先発品A
が使用されることで、後発品へ
の置換えが進まない一因となる

規格の観点からは支障なく後発品A'を選択することが可能

規格揃え・OD（メーカー）

- 非汎用規格の製造に係る負担について、「負担は大きい」「負担である」と回答した企業は非汎用規格を持つ企業の67%である。一方で、非汎用規格の製造をやめようとする場合の課題として、医療機関等へのニーズに応えられなくなるといった回答がある。
- OD錠・普通錠の両方を製造する場合、医療従事者・患者のニーズへの対応や他社との差別化といった効果に係る回答がある。一方で、品目数増加と同様、生産効率の低下や管理費用の増加といった負担に係る回答がある。

非汎用規格の製造に係る負担



非汎用規格の製造をやめようとする場合の課題

- 医療機関の注文に応えられず、サービスが低下する。
- 医療機関・卸への説明のため営業活動の負荷が増大。
- 規格揃えの通知に従わないといけないこと。
- 関連学会、医療機関に事前に承諾を得る活動が必要。
- 代替品がない。製造メーカーが少なく販売中止に時間を要する。

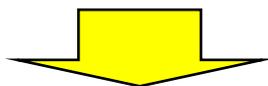
OD錠・普通錠の両方を製造する場合の効果

- 医療従事者・患者のニーズに幅広く応えられる。
- 営業面では品揃えにより他社との差別化ができる。
- 医療機関等からの採用確率が上がる。
- 原薬等が共通であり、調達コストが安くなる可能性がある。
- 片方が品薄または欠品になった場合、一時的に代替が可能。

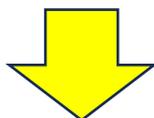
OD錠・普通錠の両方を製造する場合の負担

- OD錠は製造にて特殊な工程があり製造コストがかかる。
- 賦形剤・資材・製品の種類が増え、試験等の管理費用が増加する。
- 品目数増加と同様、製造ライン切替が増え生産効率の下がる。
- OD錠と普通錠で、原料及び製造方法が異なるため、製造の要員確保、承認書/GMP 文書の管理の負担は増加する。
- 在庫を多く持つことによるコスト・廃棄リスクの増加。

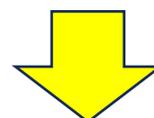
「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会
報告書（2023年6月）」



後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会
（2023年7月）



中医協薬価専門部会
（2023年10月～）



医療用医薬品の安定確保策に
関する関係者会議
（2020年3月～）

医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議



供給停止・薬価削除プロセスに関する論点

(供給停止・薬価削除プロセスの明確化・簡素化)

- 供給停止・薬価削除プロセスの明確化及び簡素化については、前回（第12回）の会議において示した考え方に沿って実施することとしてはどうか。（市場シェアに応じて、従来のプロセスを明確化したもの、簡素化したものの2とおりのプロセスが存在することとなる。）
- プロセスの簡素化の対象については、医療現場への影響等に鑑み、2023年度下半期に供給停止事前報告書が提出された品目における過去5年間の平均シェアを参考とし、まずは、簡素化の対象品目数が全体の半数（50%）以下となる「代替品が存在し、過去5年間の平均シェアが「3%」以下のもの」として開始することとしてはどうか。その後については、簡素化プロセスの運用状況等を踏まえ、対象範囲の拡大も含めて検討することとしてはどうか。
- シェアについては、原則として薬価削除を目指す製薬企業自らが関係するデータの準備を行い提示するものであるが、必要に応じて厚生労働省においても各種統計情報等を活用して確認する取扱いとしてはどうか。

(その他)

- 本プロセスの見直しについては、令和7年1月頃に厚生労働省が供給停止可否について関係学会の意見を聴く品目から適用することとしてはどうか。（この場合、令和6年9月中旬以降に製薬企業から厚生労働省に対して「供給停止事前報告書」が提出される品目が対象となる。）
- 厚生労働省においては、それまでの間に関係学会や製薬企業に対し、分かりやすく周知を徹底することとしてはどうか。
- 代替企業及び関係学会の了承を得るための文書については、一定の様式を示すこととし、その中で、代替企業の合意のもと、少量多品目生産の適正化による生産効率の向上のために薬価削除を目指す場合には、その旨明記することとしてはどうか。

ポイント④ 産業構造見直し



GE業界再編に関する具体的手法に関する検討

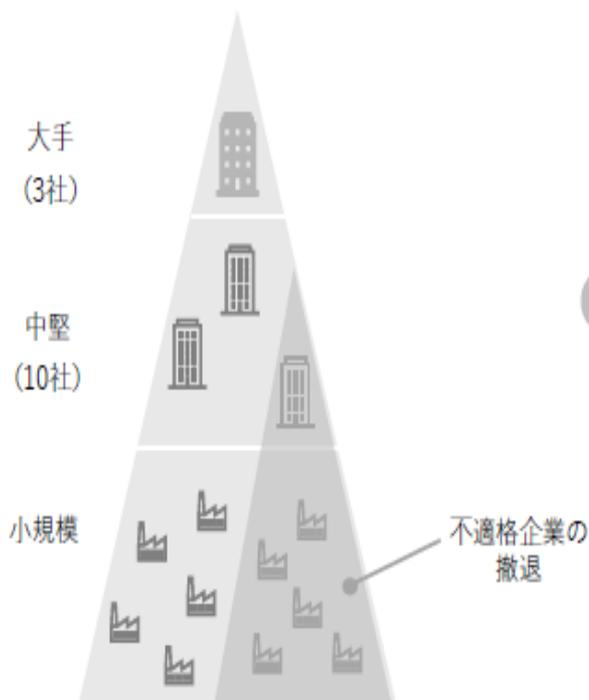
ネクスレッジ株式会社
代表取締役 安本 篤史



ジェネリック企業のあるべき姿

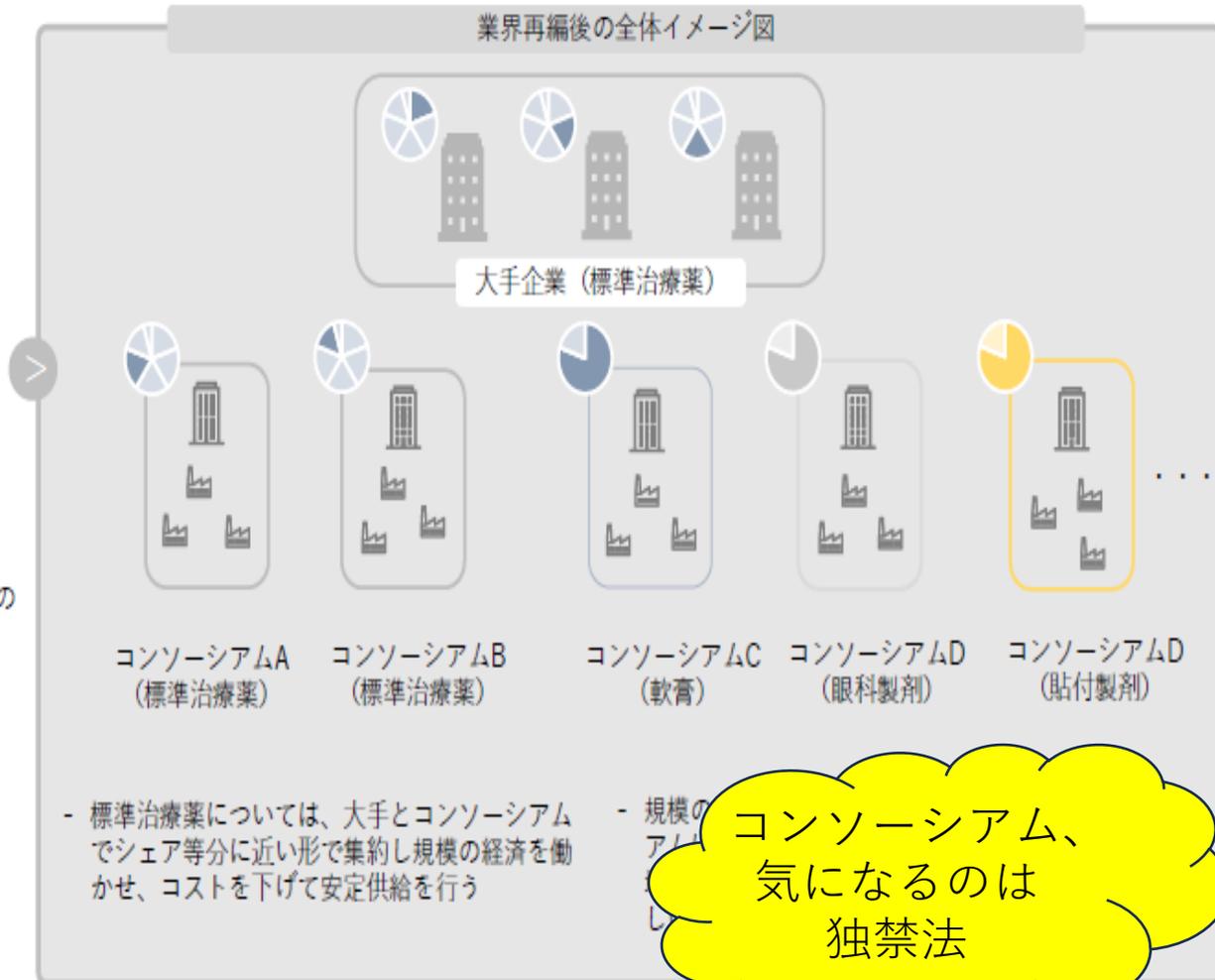
- 現在約200社が存在するとされるGEメーカーは、大手は現在の形態(フルラインナップ)で存続させつつ、撤退企業が去ったのちに残る中堅・小規模企業がコンソーシアム(協業体制)を形成することで、最終的には業界全体を大手3社+10~15程度のコンソーシアムに集約・淘汰し、安定供給を図っていくことが望ましい。

現在の市場形態



- GEメーカーは現状約200企業ほど
- 大手3社と中堅企業10社程度、多くの小規模企業が乱立している

業界再編後の全体イメージ図



- 標準治療薬については、大手とコンソーシアムでシェア等分に近い形で集約し規模の経済を働かせ、コストを下げて安定供給を行う

- 規模の

コンソーシアム、
気になるのは
独禁法

公正取引委員会の考え方

- 後発品の業界再編について公正取引委員会は「後発品業界の企業結合が独占禁止法に禁止された事例はなく、問題なく実施できている」。
- 今後、独占禁止法との関係について整理を行いながら、企業間での品目統合やコンソーシアム的な共同経営、M&Aの推進を検討していく。

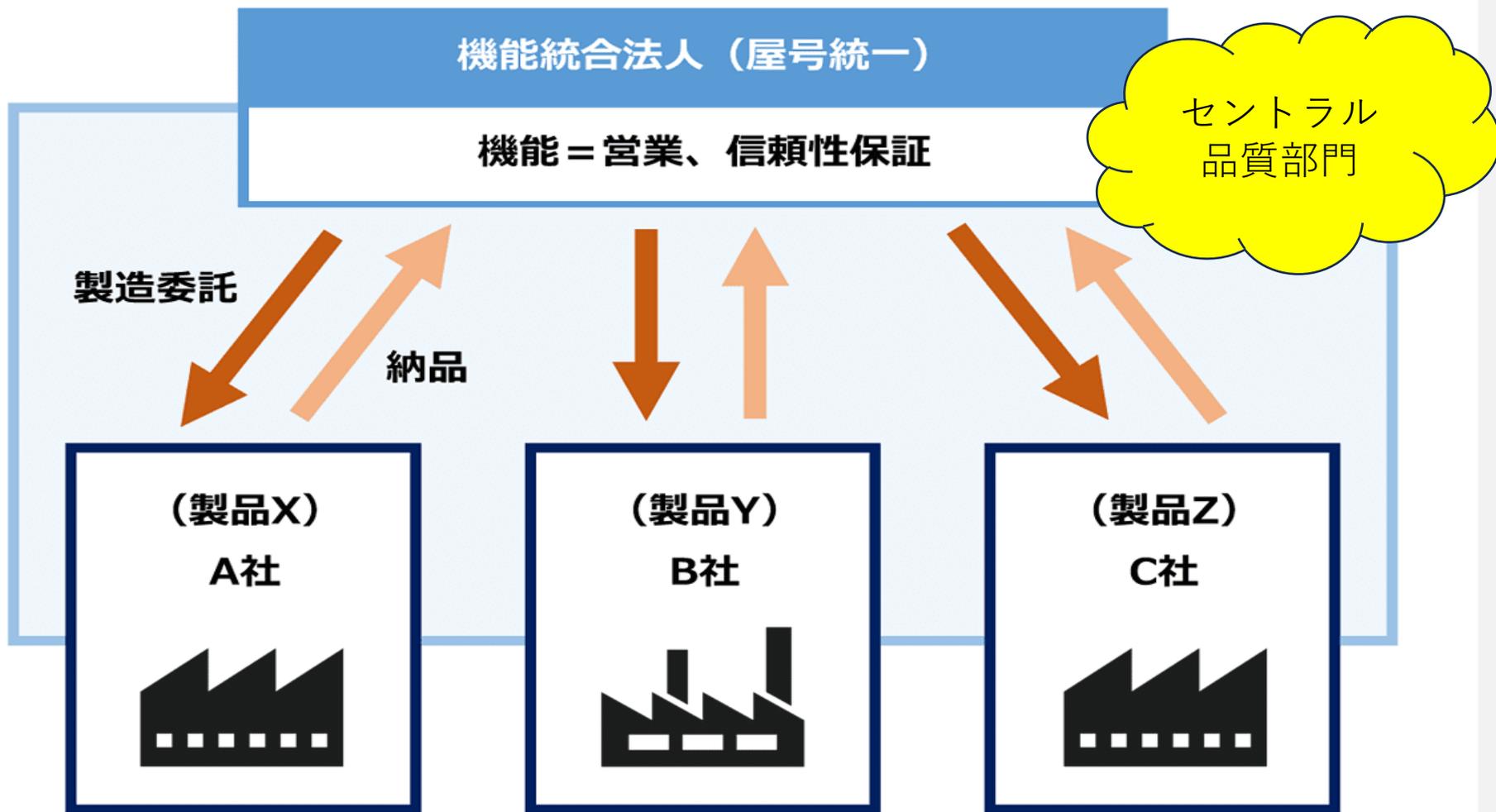
後発品業界再編 「企業側の議論も活発化を」

- 武見敬三厚生労働大臣
5月17日の閣議後会見



- 厚生労働省の検討会で取りまとめ中の5年程度の集中改革期間を設定
- 後発品業界の再編を促す施策について、「企業においても議論し、具体的な検討を活発化してほしい」と述べた。

MeijiSeikaファルマが構想するコンソーシアム



後発品産業構造検討会 2つの期待

- ①供給不安解消に向けた集中改革期間の設定
- ②後発品産業の将来ビジョンの作成

期待①

供給不安解消に向けた
集中改革期間



5年程度の集中改革期間の設定

○ 対策の実施にあたっては、現下の供給不安の解消のためにも、実施できるものから迅速に着手しつつ、5年程度の集中改革期間を設定して、実施すべき対策を整理したロードマップを厚生労働省において速やかに策定し、実施状況をフォローアップしながら供給不安の早期の解消と再発の防止を着実にやっていく必要がある。

○ その上で、後発医薬品産業には、これまでのような市場の急拡大が一段落することや今後の我が国の人口動態を踏まえた需要の変化への対応、後発医薬品産業の海外展開やバイオシミラーの研究開発等、さらに検討すべき課題が残されており、いわゆるジェネリックドラッグ・ロスの問題³も指摘されている。

後発医薬品には、医療安全や患者や医療機関・薬局にとっての使いやすさに配慮した剤形や包装等の工夫をこらした製品等、先発医薬品にはない利点のある改良型後発医薬品を開発したり、優れた我が国発の後発医薬品を海外展開するなどの期待も寄せられている。

それぞれの後発医薬品企業、そして後発医薬品産業全体で、こうした残された課題や後発医薬品産業に寄せられた期待を念頭に、さらに飛躍するための将来ビジョンを自ら描いていくべきである。

5年間の集中改革期間の ロードマップ作成と フォローアップに期待



後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（概要）

- 後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする。
また、達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。
※ 数量シェアについては、国際的な比較が容易にできることも踏まえ、後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアとする。
- 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

－ 主な取組内容 －

- ① 安定供給
- ② 品質に対する信頼性の確保
- ③ 情報提供の方策
- ④ 使用促進に係る環境整備
- ⑤ 医療保険制度上の事項
- ⑥ ロードマップの実施状況のモニタリング

2013年より
スタート

3. 検討委員会 委員名簿

(○は座長、敬称略、五十音順)

- 大條 正 武田テバファーマ株式会社 ガバメントアフェアーズ部 部長
日本製薬団体連合会GEロードマップ対応プロジェクト副リーダー
- 緒方 宏泰 明治薬科大学 名誉教授
- 川上 純一 一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
- 小山 信彌 東邦大学医学部 医療政策・渉外部門 特任教授
- 坂巻 弘之 公立大学法人神奈川県立保健福祉大学 ヘルスイノベーションスクール 教授
- 田中 俊幸 東和薬品株式会社 執行役員 渉外統括部長
日本ジェネリック製薬協会 政策委員会実務委員長／総務委員会広報部会長
- 長島 公之 公益社団法人日本医師会 常任理事
- 永田 泰造 公益社団法人日本薬剤師会 理事
- 野島 康一 公益社団法人国民健康保険中央会 調査役
- 古川 哲也 独立行政法人国立病院機構本部 医療部医療課 薬剤等管理監
- 増原 慶壮 聖マリアンナ医科大学 客員教授
- 三浦 哲也 Meファルマ株式会社 営業企画部 本部長
日本製薬団体連合会GEロードマップ対応プロジェクトリーダー
- 三宅 泰介 健康保険組合連合会 医療部長
- 武藤 正樹 国際医療福祉大学大学院 教授
- 森 朝哉 全国健康保険協会本部 企画部企画グループ長
- 吉田 経彦 一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 流通改善推進委員会専門委員

新ロードマップ

「安定供給の確保を基本として、
後発医薬品を適切に使用して
いくためのロードマップ」
(安定供給確保ロードマップ)

期待② 後発品産業ビジョン



まずは安定供給実現に向けた短期的な止血を図り、その後、業界としての成長ビジョンを描く、二つのフェーズに分けてロードマップを描くのが良いのではないか



短期(5年以内程度):
足元で課題となっている安定供給の実現

社会としての
状態

- 安定供給体制の確保や企業間連携・業界再編を促進/支援するような政策が導入されている
- 上記政策の効果を見ながら、追加の打ち手が検討/実行されている

業界としての
状態

- 個別企業において、安定供給に向けた体制が整備されている
- 複数のプレイヤーによって集約・再編が進み、安定供給に向けた業界内での体制が整っている



中期(5年後以降):
業界成長に向けた産業ビジョンの実現

- 安定供給を超えて、業界成長に向けた新産業ビジョンが明確化されている (事業多角化・バイオシミラーなどの重要な方向性)
- 上記のビジョン実現に向けた政策案が設計・導入されている

- 集約・再編を通じたリーディングプレイヤーによって、産業ビジョンに即した成長戦略が立案・実行されている
- また、業界としての活動も洗練され、ステークホルダーと共同で医療提供体制・医療財政等の課題に取り組んでいる

後発医薬品産業ビジョン例

- 後発医薬品企業の製造ラインの革新、連続生産など生産性向上
- 後発医薬品企業の海外展開
- 国内バイオシミラー企業育成
- 複雑なジェネリックなどの開発研究
- その他

複雑なジェネリック医薬品の定義



FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

1. A complex active ingredient
2. A complex route of delivery
3. A complex dosage form or formulation
4. A complex drug-device combination product
5. Complexity or uncertainty concerning the approval pathway or a possible alternative approach that would benefit from early scientific engagement

Classifying Approved New Drug Products and Drug-device Combination Products as Complex Products for Generic Drug Development Purposes



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

In cases where the medicinal product does not fall within the definition of a generic medicinal product as provided in paragraph 2(b) or where the bioequivalence cannot be demonstrated through bioavailability studies or in case of changes in the active substance(s), therapeutic indications, strength, pharmaceutical form or route of administration, vis-à-vis the reference medicinal product, the results of the appropriate pre-clinical tests or clinical trials shall be provided

Article 10(3) of Directive 2001/83/EC

- ・有効成分、製剤、剤型あるいは、投与経路や、デバイス等が複雑なジェネリック医薬品
- ・生物学的同等性を示すのが難しいジェネリック医薬品
- ・EMAでは、hybrid medicine

日本で承認されている複雑な先発品の例

製品名	複雑な点	薬価 円 (複数規格は一例)	市場規模 (薬価での売上額 (百万円)/年) 全規格総計	米国でGE?
コパキソン皮下注	原薬	5,603.0	812	Yes
アブラキサン点滴静注用	原薬	48,198.0	38,689	Yes
アドエア ディスカス	デバイス	2,920.2 (28)	16,980	Yes
フェソロデックス筋注	製剤、投与経路	38,401.0	15,957	Yes
ゼプリオンTRI水懸筋注	製剤、投与経路	63,584.0 (175)	1,789	No (EU, Yes)
オゼンピック皮下注	原薬、デバイス	1,376.0 (0.25)	21,826	No
オンパットロ点滴静注	原薬	1,004,360.0	2,658	No

合計 **98,711百万円** (2023年10月MAT)

日本ではいずれの製品もジェネリック医薬品は販売されていない。

https://pqri.org/wp-content/uploads/2019/04/2-Tyner_PQRI.pdf

<https://www.fda.gov/files/drugs/published/Introduction-to-complex-products-and-FD>

ジェネリック・
ラグ/ロス

- 特にバイオシミラーを始めとする低分子以外の後発医薬品市場は大幅な拡大が予想されることから、現在の後発医薬品企業がバイオシミラー等へ参入することで新たな成長の柱を確立することも期待される。低分子に留まらず、あらゆるモダリティで特許切れ医薬品が安価で提供されることは我が国の医療を持続可能なものとするためにも不可欠であり、中長期的な展望に基づく産業の育成が求められる。
- 個々の後発医薬品企業による収益性の向上や品質・安定供給確保に向けた取組は必須ではあるが、大手企業においても単独での対応には限界がある。後発医薬品企業の収益構造の改善のためには、過当競争状態を是正し、過度な低価格競争から脱却するとともに規模の経済が動きやすい企業群へと移行することが必要であり、産業全体として、先を見据えた業界再編の機運を高めていかなければならない。業界の中核を担う自覚のある企業には、こうした動きを牽引し、業界団体を通じて業界全体をリードする役割も求められる。
- 持続可能な後発医薬品産業の実現には、後発医薬品企業自身の自助努力に加え、金融機関・投資家の関与や政府の支援も必要であり、市場実勢価に基づいて実施するという薬価改定の性格を踏まえ流通慣行の是正等による適正な価格による取引の推進など、医薬品卸売販売業者や医療機関・薬局などの理解・支援も不可欠である。後発医薬品産業は既に我が国に不可欠のものとなっているのであり、関係者全てが合成の誤謬に陥らず、これを育成していかなければならない。

2024年5月22日 後発品産業構造在り方検討会

- 日本ジェネリック製薬協会（JGA）高田浩樹会長
- 後発品産業のあるべき姿を率先して示し、産業界全体でさらに飛躍するための将来ビジョンを描く
- 社会的責任を果たすとともに、強い企業になるためにリーダーシップをとっていきたい



JGA高田会長

第18回学術大会 日本ジェネリック医薬品・ バイオシミラー学会

会期 2024年5月25日土 ~ 26日日

会場 名古屋国際会議場

大会長 山田 成樹

藤田医科大学医学部 薬物治療情報学講座 教授



安定と安心の追求

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会が描く 将来ビジョン（案）

0913

～Japan Quality再構築への挑戦とグローバルヘルスへの貢献～

2025年 2030年 2035年 2040年

特許期間満了 医薬品

産業構造の「見直し」
（再編の醸成期）

産業構造の「転換・進化」
（連携期）

産業の「成長」
（再編の拡大期）

バイオシミラー

産業の「創生」
（国内市場の足固め）

産業の「育成」
（国内製造基盤の構築）

産業の「拡大」
（国内外「製造・販売」体制）

OTC

産業の「伸長」
（生産体制の強化）

産業力の「強化」
（国際展開の拡大期）

産業の「持続性」
（国内外でのエコシステムの構築期）

Japan Quality & Global Standard

GMP/Japanクオリティー・カルチャー/持続的な安定供給/強靱なサプライチェーン/次世代事業育成/経済安全保障

パート5 第2のジェネリック OTCへのチャレンジ



日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 OTC医薬品分科会設立2023年11月

- 分科会長 武藤正樹
- 分科会長代理 岩月進
- 分科会委員
 - 村田正弘、小山信彌 佐々木忠徳、折井孝男、四方田千佳子、川上純一、西澤健司、中村克徳、義若博人、磯部総一郎、狭間研至、池本多賀正
- 事務局 細川修平

設立背景と趣旨

• 設立目的

- OTC医薬品の普及促進を目的とする

• 設立背景と課題

- コロナ禍でセルフメディケーションの気運が高まった。
- ジェネリック医薬品の供給不安の中、医療用医薬品と同じ成分を有するスイッチOTC医薬品への代替に対する関心が高まった。
- OTC医薬品は政府が進めるセルフメディケーション政策の中でもその普及推進が課題となっている。
- 課題はスイッチOTCラグ（スイッチラグ）にある。
- しかし一方、OTC医薬品についても、その品質不祥事による回収事例、個人輸入医薬品の偽造薬問題も発生している。
- OTCデータベースがないことから、医療用医薬品とスイッチOTCの重複投与、併用禁忌の検出ができない。
- これまで日本におけるOTC医薬品に関するエビデンスの集積と、それを基に日本の医療制度に合ったOTC医薬品の活用方法を議論する学術研究の場や政策提言の場がなかった。

• 設立趣旨

- OTC医薬品の普及促進へ向けて、まずOTC医薬品を知ることが必要
- OTCの開発、承認、流通、価格、品質問題、政策等に関する現状と課題明らかにする
- その調査研究を行うために、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会にOTC医薬品分科会を設置することとした。
- そして近い将来へ向けてのOTC医薬品の学会組織の基盤としてはどうか？

背景①

コロナ禍でセルフメディ
ケーションが普及した



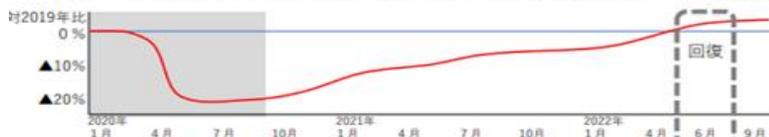
コロナ後に受療動向が回復しなかった疾患

花粉症

1-1: コロナ禍における受療動向の検証【1】

65歳未満を対象として、一定数以上の患者数がある外来の疾患133分類を分析。□: 2022年6月時点で回復もしくは増加 □: 2022年6月時点で未回復

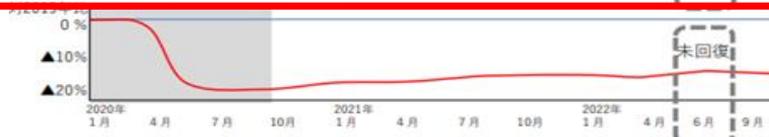
パターンA=大きく減少し、あまり戻らなかったもの ⇒ 2022年6月時点で患者数が2019年同月を下回った疾患が9割 (24/27)



該当疾患分類: 3/133 (延べ患者数割合*: 2.3%)

第1波で行動自粛の影響を大きく受けたものの、その後徐々に新型コロナウイルスの影響が弱まったもの

(例)カンジダ症、詳細不明の慢性気管支炎、その他の原因による熱及び不明熱

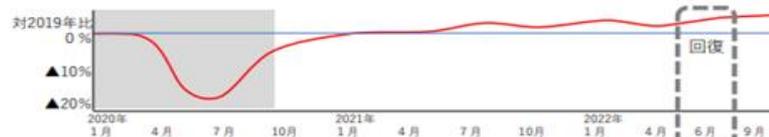


該当疾患分類: 24/133 (延べ患者数割合*: 28.5%)

第1波で感染症対策が奏功し、その後も効果が持続したもの

(例)急性上気道感染症、インフルエンザ、アレルギー性鼻炎、気管支炎、喘息、中耳炎、摂取物質による皮膚炎

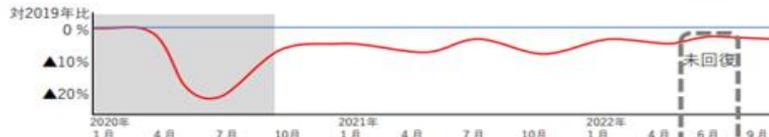
パターンB=大きく減少し、ある程度戻ったもの ⇒ 2022年6月時点で患者数が2019年同月を上回った疾患が9割 (71/80)



該当疾患分類: 71/133 (延べ患者数割合*: 55.8%)

第1波では受診を控えたがすぐに戻り、それ以降は新型コロナウイルスの影響を受けつつも、概ねコロナ前の水準を回復したもの

(例)アトピー性皮膚炎、膝関節症、脊椎症、椎間板障害、眼瞼その他の炎症、涙器の障害、角膜炎、視覚障害

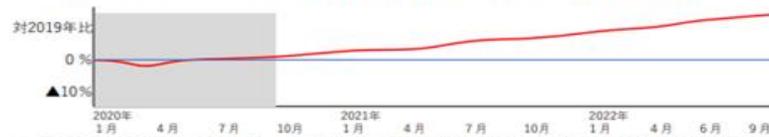


該当疾患分類: 9/133 (延べ患者数割合*: 27.7%)

第1波では受診を控え、すぐに一定程度は戻ったものの、コロナ前の水準までには回復していないもの

(例)外耳炎、結膜炎、ウイルス性いぼ、屈折及び調節の障害、胃炎及び十二指腸炎

パターンC=大きく減少しなかった、または増加したもの ⇒ 2020年10月以降も患者数の増加傾向が続いた



該当疾患分類: 26/133 (延べ患者数割合*: 29.1%)

第1波で大きく減少しなかった、または増加したもの

(例)本態性高血圧、2型糖尿病、リポ蛋白代謝障害及びその他の脂血症等、統合失調症、うつ病エピソード、睡眠障害

*: 2022年6月時点における各パターンの該当疾患を有する外来延べ患者数を各月の全外来延べ患者数で除した値。1人の患者が複数の疾患を有する場合があるため、各パターンの割合の合計は100%にならない。

コロナ前は花粉症の時期、外来は フェキソフェナジンの自動販売機状態



スイッチOTCの例

スイッチOTC
成分数で89
(2021年6月)

フルナーゼ点鼻薬
(季節性アレルギー専用)
(要指導医薬品)
2019年11月発売



エパデールT
(第一類医薬品)
2013年4月発売



アレグラFX
(第二類医薬品)
2012年11月発売



エンペシドL (腔錠)
(第一類医薬品)
2011年5月発売

©ドイツ・バイエル社 登録商標



ロキソニンS
(第一類医薬品)
2011年1月発売



ガスター10
(第一類医薬品)
1997年9月発売

背景②

解熱鎮痛剤・咳止め・たん切りが消えた。同種同効のOTCに切り替えては？



関東信越地方厚生局に聞いてみました
「鎮咳剤のジェネリックがないので、処方箋の備考欄に
同種同効のスイッチOTCに変更可と記載してもいいですか？」

答えはダメです。

療養担当規則に反
しています！

関東厚生局 神奈川事務所

ええ！？

保険医療機関及び保険医療養 担当規則（療担規則）

（使用医薬品及び歯科材料）

第十九条 保険医は、厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。

ただし、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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十七項に規定する治験（以下「治験」という。）に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合

その他厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。

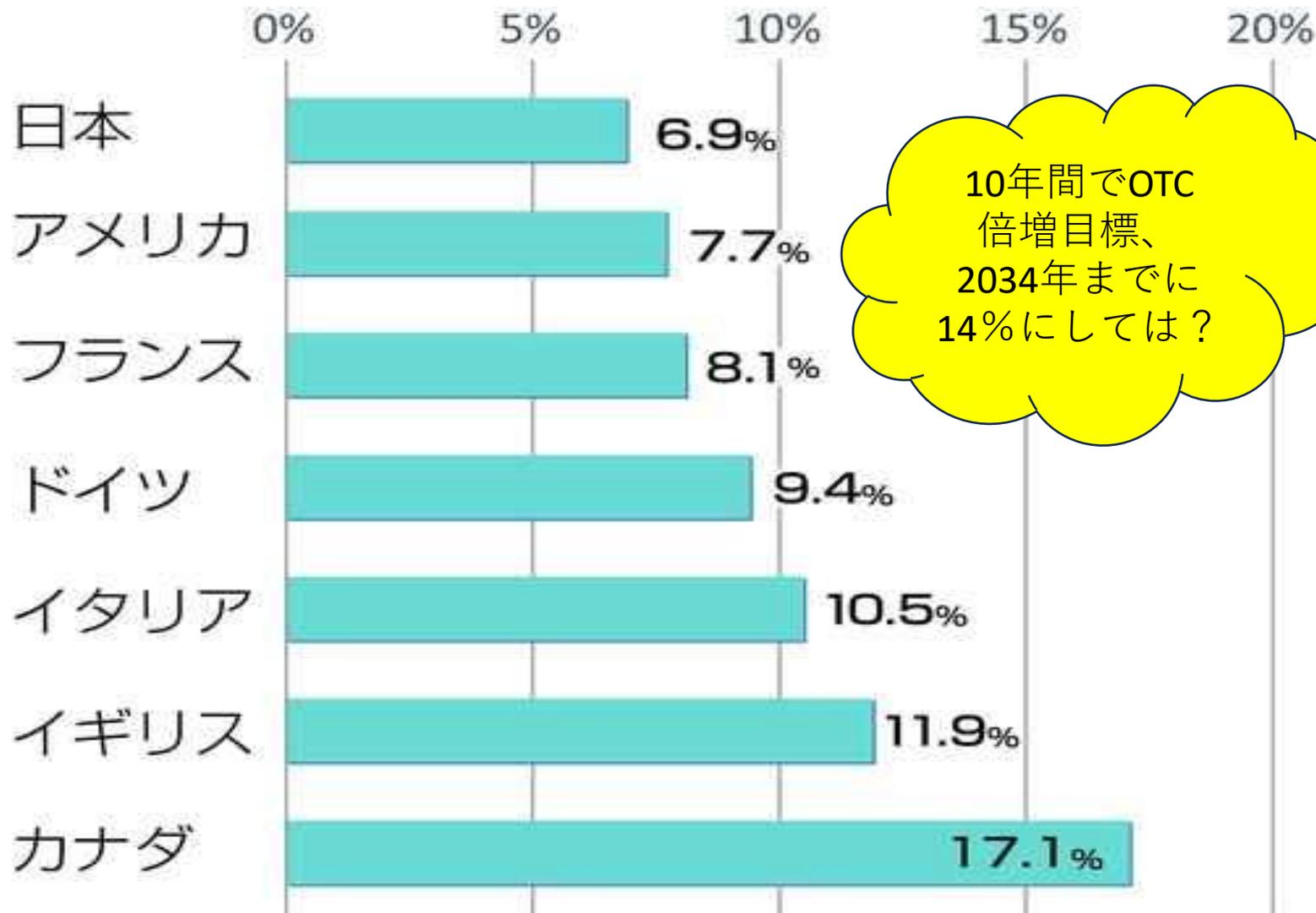
だったら、厚生労働大臣が認めて、療担規則でスイッチOTCについては変更調剤可としては？

背景③

日本はOTCビリギャル国！



全医薬品に占めるOTC医薬品の割合



10年間でOTC
倍増目標、
2034年までに
14%にしては？

日本が抱える“スイッチラグ”問題 G7 最低のワケはスイッチラグ

- 2016年から2021年の間にスイッチOTC医薬品の候補として厚労省へ要望が提出された成分の中で、厚生労働省のサイト内に**検討結果が示されていない医薬品は10成分**。
- 海外におけるスイッチOTC化と日本におけるスイッチOTC化を比較すると、承認されるまでに**時間的に大きな差がある**（＝“スイッチラグ”）

“スイッチラグ”が生じている薬効

薬効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・ラグ	承認国数 (40国中)	医療用 開発国	薬効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・ラグ	承認国数 (40国中)	医療用 開発国	
			年	国名							年	国名				
PPI	オメプラゾール	未承認	1999	スウェーデン	>21年	30	スウェーデン	抗ヘルペス薬	アシクロビル	2007	1992	ドイツ フィンランド ニュージーランド	15年	35	米国	
	ランソプラゾール	未承認	2004	スウェーデン	>16年	6	日本		発毛剤	ミノキシジル	1999	1993	デンマーク	6年	38	米国
	ラベプラゾール	未承認	2010	オーストラリア	>10年	2	日本		腫カンジダ症	ミコナゾール	2008	1983	フランス	25年	19	ベルギー
片頭痛薬	スマトリアタン	未承認	2006	英国	>14年	5	英国	クロトリマゾール		2011	1983	フランス	28年	33	ドイツ	
	ゾルミトリアタン	未承認	2009	ニュージーランド	>11年	3	英国	禁煙補助	ニコチンガム	2001	1988	オーストラリア	13年	37	スウェーデン	
	リザトリアタン	未承認	2010	ニュージーランド	>10年	2	米国	鼻炎ステロイド	フルチカゾン	2019	2002	英国 アイルランド	17年	19	英国	
	ナラトリアタン	未承認	2006	ドイツ	>14年	1	英国	抗アレルギー薬	フェキソフェナジン	2012	2007	ブルガリア	5年	9	米国	
緊急避妊薬	レボノルゲストレル	未承認	1999	フランス メキシコ	>21年	29	フランス		ロラタジン	2017	1988	カナダ	29年	35	米国	

(出典) 日本OTC医薬品協会,内閣府 規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ公開資料「[医療用医薬品から一般用医薬品への転用（スイッチOTC化）の促進](#)」,2020年2月13日



さらにそのワケは
医師会の反対！

STOP!



◀ 日医ニュース目次

第1233号 (平成25年1月20日)

日医 定例記者会見

1月9日
エパデールのスイッチOTC薬化について

2013年
エパデールの
スイッチOTC化に
断固反対

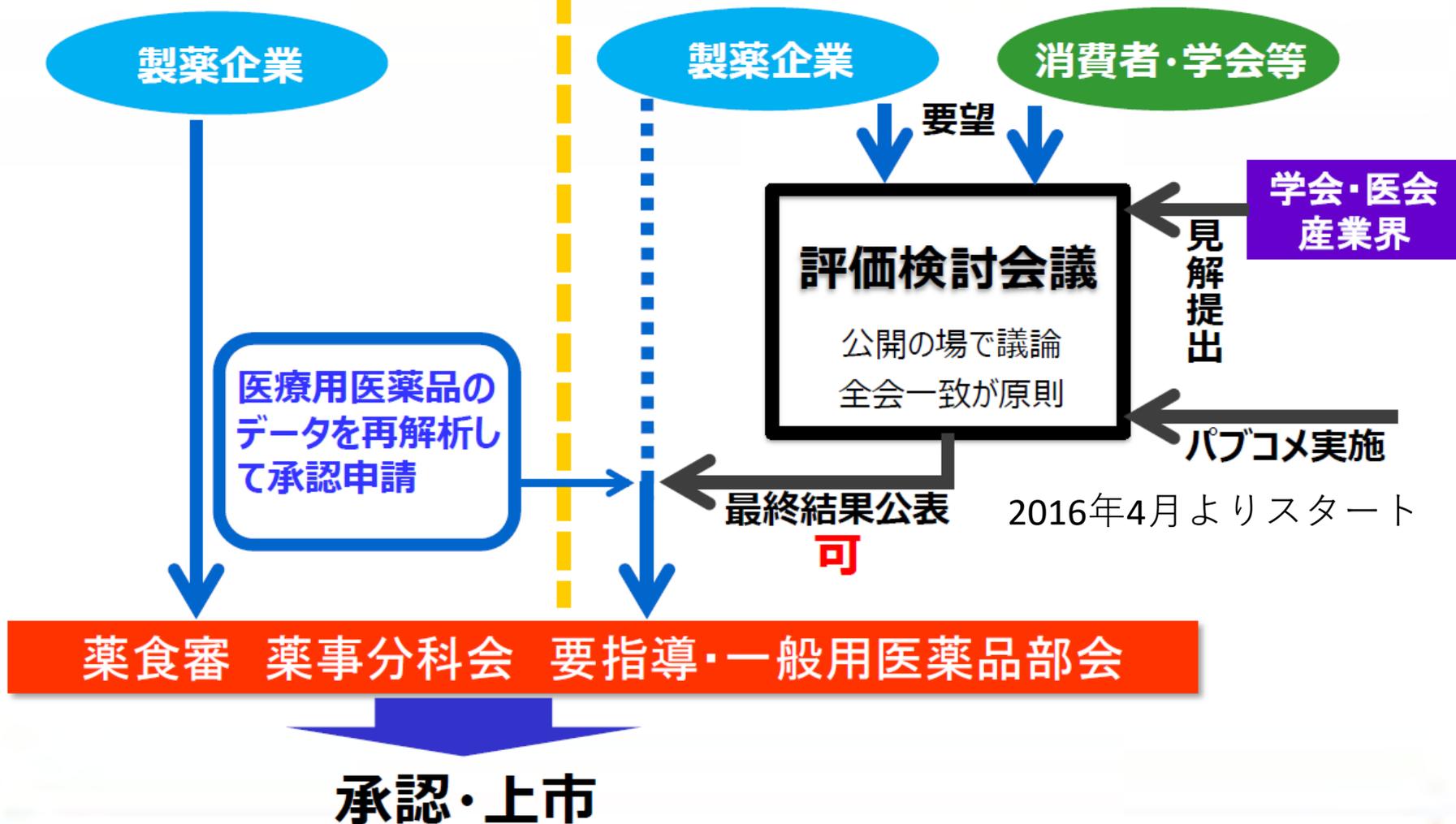
中川俊男副会長は、まず、昨年十二月十九日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会で、エパデールのスイッチOTC薬化について協議をした際に、エパデール購入時に患者が記入するセルフチェックシートの見直し及び二〇〇二年に一般用医薬品承認審査合理化等検討会が取りまとめた中間報告書「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」の見直しを提案し了承を得て、中間報告書の見直しについては、新たに検討の場をつくることになったことを報告した。また、エパデールのスイッチOTC薬化が生活習慣病分野でのスイッチOTC薬化の生



「日医としては、基本的に、生活習慣病治療薬がOTC薬化されるのはなじまないと考えており、新たなセルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方についての検討の場では、そうした考えで臨みたい」(中川副会長)

■ スイッチスキーム導入前

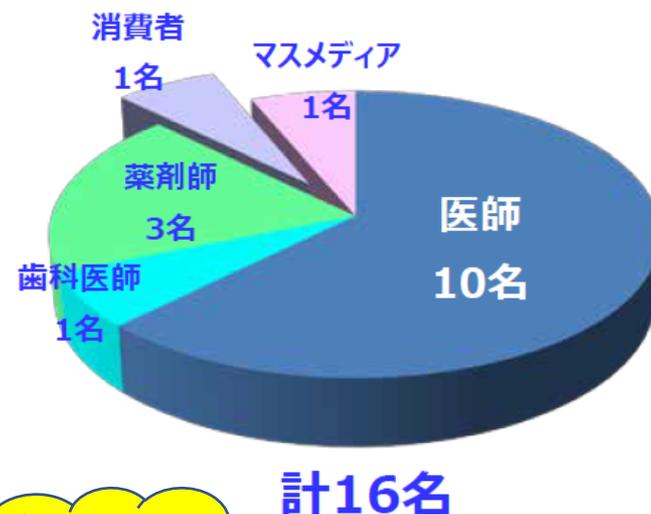
■ 新スイッチスキーム



評価検討会議のメンバーは、各疾患領域における薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者、医療関係者、消費者代表等からなる委員から構成する。

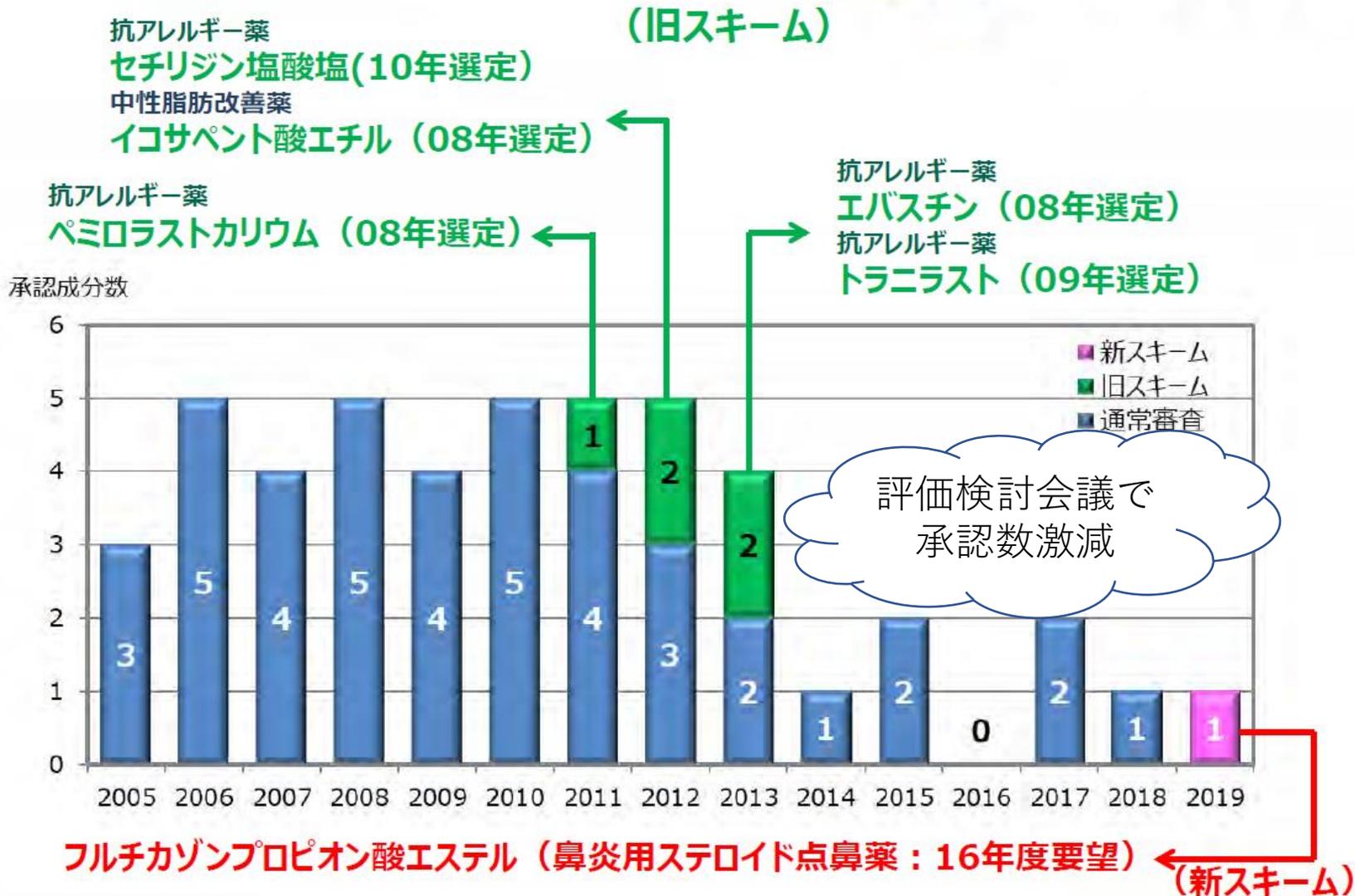
<出典>「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」開催要綱

五十嵐 敦之	NTT 東日本関東病院皮膚科 部長
乾 英夫	日本薬剤師会 副会長
上村 直実	国立国際医療研究センター国府台病院 名誉院長
宇佐美 伸治	日本歯科医師会 常務理事
小縣 悦子	日本女性薬剤師会 副会長
柿田 哲彦	柿田眼科 院長
笠貫 宏 (座長)	早稲田大学特命教授 医療イノベーションサイエンス研究所 顧問
門田 淳一	大分大学医学部附属病院 病院長
近藤 健二	東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 准教授
佐藤 好美	産経新聞社論説委員・編集局文化部 編集委員
宗林 さおり	国民生活センター 理事
高野 博徳	日本中毒情報センター つくば中毒110番 施設次長
長島 公之	日本医師会 常任理事
部坂 弘彦	部坂耳鼻咽喉科医院 院長
矢口 均	大泉皮膚科クリニック 院長
湯浅 章平	章平クリニック 院長



全会一致
をルール
とした

スイッチOTC承認状況



※ 旧スキーム：薬学会が候補成分を選定し、医学会より意見聴取。企業が直接申請することも可能

要望：18成分

要望成分数は毎年減少



「否」が確定した成分

No.	成分名	主な製品名 (医療用医薬品)	要望された 効能・効果	新規性 [※]	備考
1	オメプラゾール	オメプラー	胸やけ、胃痛、 もたれ等	新規	
2	ランソプラゾール	タケプロン			
3	ラベプラゾール	パリエット			
4	リザトリプタン安息香酸塩	マクサルト	片頭痛	新規	
5	スマトリプタンコハク酸塩	イミグラン			
6	エレトリプタン臭化水素酸塩	レルパックス			
7	ナラトリプタン塩酸塩	アマージ			
8	ゾルミトリプタン	ゾーミグ			
9	レボノルゲストレル	ノルレボ	緊急避妊	新規	
10	クリンダマイシンリン酸エステル	ダラシンT	にきび	新規	
11	ベタメタゾン酪酸エステル プロピオン酸エステル	アンテベート	湿疹	既存	既存成分より 強力な作用
12	カルシポトリオール	ドボネックス	角化症、乾癬	新規	
13	エペリゾン塩酸塩	ミオナール	腰痛、肩こり痛	新規	筋弛緩薬
14	ドネペジル塩酸塩	アリセプト	認知症症状の 進行抑制	新規	
15	ガランタミン臭化水素酸塩	レミニール			
16	メマンチン塩酸塩	メマリー			
17	リバスチグミン	リバスタッチ			

ドンペリドン（ナウゼリン：はきけ、嘔吐）、メナテトレノン（グラケール：骨粗しょう症の予防）が「否」としてパブコメ中

規制改革推進会議

評価検討会議の正
常化が一部
果たされた

- 評価検討会議の役割についても、「提案のあった成分のスイッチOTC化に当たっての課題を整理・提示するもの」
- 「スイッチOTC化の可否を決定するものではない
- 全会一致制も廃止し、賛否が分かれた場合は意見を列挙して、薬食審に意見として提示する仕組みとする。



規制改革推進会議小林喜光議長・
(三菱ケミカルホールディングス取締役会長)
2020年7月2日。

背景④

スイッチOTC医薬品の
生活習慣病薬へ拡大を！



アムロジピンやアトルバ
スタチンもスイッチOTC
化しては？

衣笠病院と横須賀薬局の間で
アトロバスタチン90日3回リフィルの
臨床研究を実施中

リフィル処方箋のイメージ

アトルバスタチン単剤90日3回リフィル

医師

患者

薬剤師

初
回



2
回
目



3
回
目

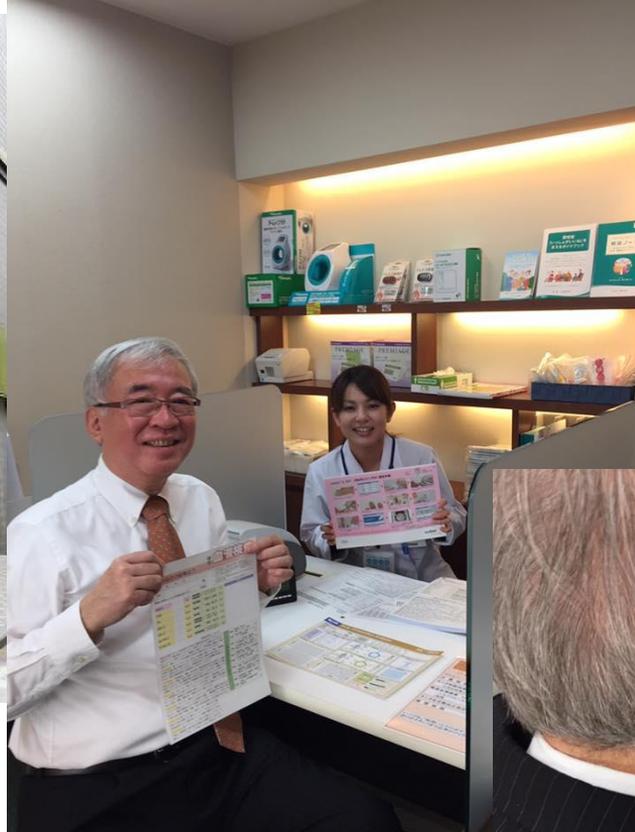


次回は受診して処方箋をもらう



自己採血で
コレステ
ロール値を
測定

リフィル+検査して、薬物治療管理を行ってはどうか？



日本調剤麻布十番薬局（港区）

ヘモグロビンA1Cとコレステロール値
が6分でわかる！ 超便利！

第6章 セルフメディケーション推進のベネフィット

【ケーススタディ】生活習慣病治療薬（例：高血圧治療薬）

- 横浜市立大学五十嵐中准教授は、高血圧治療薬をOTC化した場合の医療費削減効果の推計を「第1回セルフメディケーションに関する有識者検討会」（2021年2月3日）で発表。
- この発表によれば高血圧患者のうち、OTC医薬品で対応可能な患者がセルフメディケーションを行った場合の潜在的削減医療費は約796億円と推計。

OTCへの置き換えによる医療費削減効果は？ (結果の概要)

既存領域				新規領域			
疾患	人数 (A,万人)	医療費 (B,円)	総額(億円)	疾患	人数 (A,万人)	医療費 (B,円)	総額(億円)
かぜ症候群	560.0	7,200	403.2	腰痛・肩痛 の筋弛緩薬	13.0	10,486	13.6
頭痛	126.7	5,300	67.2	過敏性 腸症候群	16.3	7,617	12.4
腰痛・肩痛	92.0	8,830	81.3	高血圧	985.6	8,085	796.9
便秘	234.5	5,749	134.8	片頭痛	49.3	10,655	52.5
胸やけなど	287.8	7,457	214.6	胸やけなど のPPI	10.3	8,745	9.0
鼻炎	1668.7	8,561	1,428.7				
合計			2,329.7				884.3

高血圧に係る医療費
約796億円の削減へ



(出典) 五十嵐 中, 第1回セルフメディケーション推進に関する有識者検討会公開資料「OTC医薬品の潜在的医療費削減効果」, 2021年2月3日)

既存領域2,330億円・新規領域880億円、合計3,210億円



背景⑤

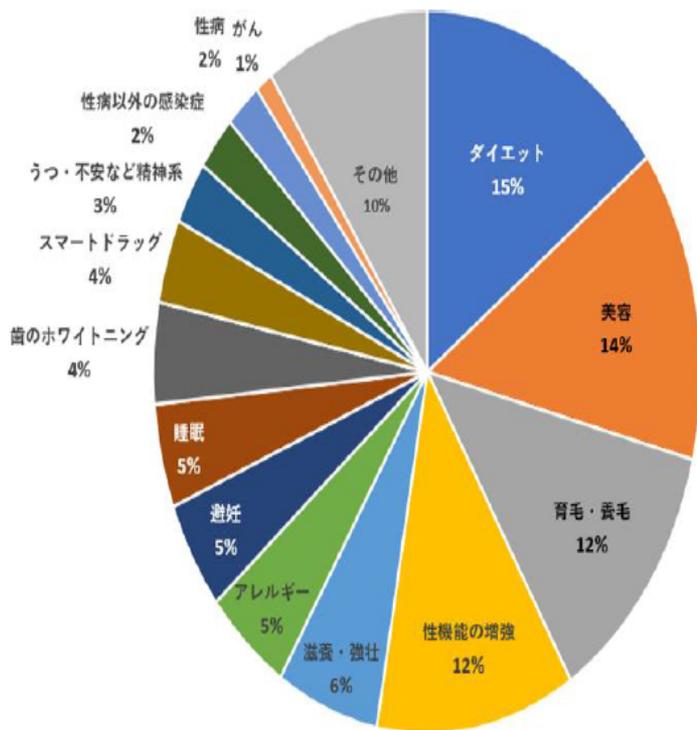
海外のスイッチOTC 個人輸入問題



個人輸入/偽造医薬品流通

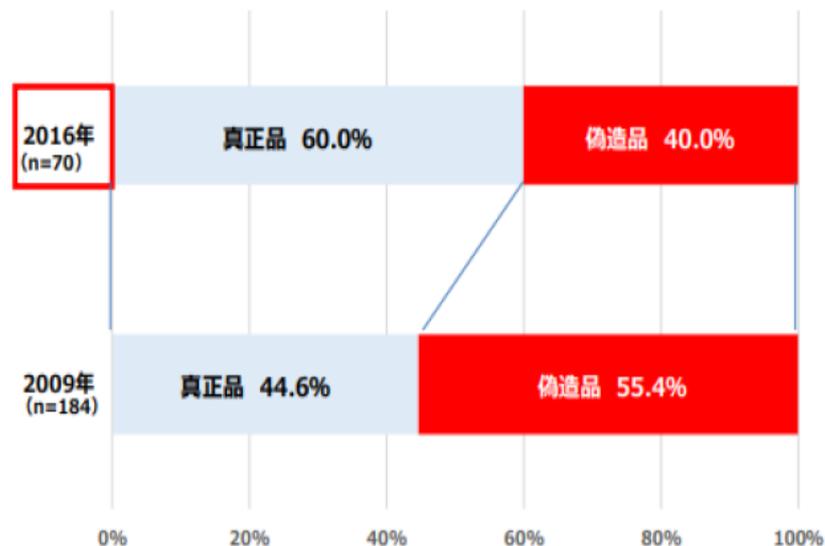
- 個人輸入医薬品の用途として「**ダイエット**」や「**性機能の増強**」等が上位を占めており、その他には「**避妊**」や「**性病治療**」目的での個人輸入もある。
- **ED治療薬**の偽造医薬品に関する調査によれば、バイアグラ、シアリス、レビトラを扱う個人輸入仲介サイトから購入した医薬品のうち**約4割が偽造品**であった。
- これらの医薬品の特徴として、**日本国内でOTC医薬品として流通していない**という点が挙げられる。

個人輸入した医薬品の用途



① ネット入手の約4割が偽造品：国内外の発注分合計

ネットで入手したED治療薬は、国内外の発注分合計で約4割が偽造品でした。



(出典)

大柳 賀津夫, 分担研究報告書「医薬品(全般)の個人輸入実態調査」, 2021年12月23日 ※ 担研究報告書「医薬品(全般)の個人輸入実態調査」より作図
ファイザー、バイエル薬品、日本新薬、日本イーライリリー、偽造ED治療薬4社合同調査結果, 2016年11月24日

背景⑥

OTCデータベースがない



スイッチOTCと医療用医薬品の
成分重複や併用禁忌の検出が出来ない

(参考) 一般用医薬品の販売の場面において、薬剤の重複を回避した事例

「共有すべき事例」では、医薬品の販売の場面において同種同効薬の重複服用を未然に防いだ事例を1事例公開している。参考として下記に紹介する。

共有すべき事例（事例番号：000000031498）

事例の内容等
<p>(事例の内容) バイアスピリン錠100mgを内服している人が、一般用医薬品のバファリンの購入を希望したため、「バイアスピリン錠100mgと重複するのでやめといた方がよいです」と伝え、販売しなかった。</p> <p>(背景・要因) この人は潰瘍まで起こしたことはないもののタケプロンも飲んでいて胃が弱いと判断した。</p> <p>(薬局が考えた改善策) 他所の薬局だと知らなかっただろうし、本人も飲んでいる薬の説明をしなかっただろうから、そのまま販売されていたかもしれない。自分の飲んでいる薬は一般用医薬品を購入する時にも説明して、飲んでよいか判断してもらうことが重要であることを、一般の人に知ってもらう必要がある。お薬手帳の携帯と提示を習慣づけられると良い。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●一般用医薬品の購入が容易になるにつれて、気軽に考える人が多くなり、処方薬との重複や飲み合わせという重要な点に関心が薄くなる恐れがある。 ●患者に対する一般用医薬品の危険性の啓発や、一般用医薬品についても、服用したらお薬手帳に必ず記載するよう啓発することが必要である。

一般用医薬品と
医療用医薬品の
重複投与

お薬手帳に一般用医薬品についても必ず記載するように呼び掛けること

(5) 「共有すべき事例」の紹介

- 同種同効薬の重複処方の事例に関し、本事業が提供している「共有すべき事例」を3事例紹介した。それらは「同一処方せんでグリメピリドが重複処方された事例」「メチスタ錠250mgを処方されたが、同一成分のサワテン錠250mgを服用中であった事例」「湿疹のため皮膚科でジルテック錠10が処方されたが、アレルギー性鼻炎のため同一成分の後発品を服用中であった事例」であった。総合評価部会委員による「事例のポイント」には、併用薬確認の重要性が強調されていた。
- また、「共有すべき事例」では、医薬品の販売の場面において同種・同効薬の重複服用を未然に防いだ事例を1事例公開しており、参考として紹介した。具体的には「バファリンを購入しようとした客が、バイアスピリン服用中であったため、成分が重複しているのを説明し販売しなかった事例」であった。総合評価部会委員による「事例のポイント」には、患者に対する一般用医薬品の危険性の啓発や、**一般用医薬品についてもお薬手帳に必ず記載するよう呼びかけることなどが記載されており、参考になる。**

(6) 医療事故情報収集等事業において報告された、同種同効薬の重複処方に関する事例の紹介

- 同種同効薬の重複処方に関する事例を4事例紹介した。具体的には「患者の持参薬の確認は行っ

OTC医薬品データベースの構築

- スイッチOTCは医療用医薬品と同様の有効成分を含むため、重複投与、併用禁忌などに留意すべきである。
- 現状ではOTC医薬品の購入履歴を個人に紐づけたデータベースは存在しない。
- 今後、お薬手帳に個人のOTC医薬品の購入履歴が把握できるデータベース構築が必要。
- このデータベースをオンライン資格確認制度とAPI連携して重複投与、併用禁忌の検出を行ってはどうか？
- 本データベースはセルフメディケーション税制の申告にも役立つだろう。

スイッチOTCは 第二のジェネリック



日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー
学会OTC分科会 2024年5月26日（名古屋）



まとめと提言

- ジェネリックとの出会いはインドネシア
- ジェネリック研究会から日本ジェネリック医薬品バイオシミラー学会が始まった
- ジェネリック医薬品の転機は2005年の薬事法改正と2015年の80%目標、2016年薬価制度改革
- ジェネリック医薬品の品質問題を軸とする産業構造再編が課題
- 5年間の短期集中改革期間に期待
- スイッチOTCは第2のジェネリック

日本から薬が消える日



武藤正樹(著/文)

発行：ぱる出版

A5判

定価 2,000円+税

発売予定日

2024年5月27日

「医薬品ビジネス復活
の処方せん」



伊原次官にも好評
「読んだ！」

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内科外来(月・木)、老健、在宅クリニック(火)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

