

ジェネリック医薬品を巡る国内外の環境変化

ジェネリック医薬品に対する先進的な取組み

2009年3月14日(土)

聖マリアンナ医科大学病院
薬剤部 増原 慶壮

本日の内容

1. ジェネリック医薬品の使用促進策
2. ジェネリック医薬品の品質と情報
3. 聖マリアンナ医科大学病院における一般名処方
と経済効果
4. ジェネリック医薬品の患者の選択と認知度
5. 医薬品費削減のための提案



ジェネリック医薬品の促進策

溶出試験規格設定と品質再評価の流れ

通知時期等	溶出試験		品質再評価対象	生物学的同等性試験
	先発医薬品	後発医薬品		
～1971年 (昭和46年)			○	なし
1971年 (昭和46年)			○	動物(家兎、犬など)の試験
1980年 (昭和55年)			○	健康成人被験者を対象とし、適切な対象薬と交差比較試験 (旧ガイドライン)
1995年 (平成7年)	4月以降に申請した医薬品に <u>溶出試験を設定</u>	(当該品の後発医薬品を今後申請する際は同等の溶出試験規格の設定が求められる)	対象外	
1997年 (平成9年)	第1次品質再評価指定			
1997年 (平成9年)	平成19年度に再評価が終了		○ (先発品が平成7年4月以降申請の場合は対象外)	新ガイドライン(適用は平成11年申請から)

ジェネリック医薬品普及のための政策

- ①1998年7月、先発医薬品とジェネリック医薬品の品質の同等性を充実するための「**医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について**」
- ②2002年4月、ジェネリック医薬品の使用推進のための医師・薬剤師への優遇策である「**ジェネリック医薬品の使用に伴う診療報酬上の措置**」
- ③2005年10月、ジェネリック医薬品の取り違えや紛らわしさを解消するために、2007年度完全実施として「**ジェネリック医薬品の名称の統一について**」
- ④2006年3月、2006年4月から義務付け「**ジェネリック医薬品に先発医薬品の全規格の製造**」
- ⑤2006年3月、ジェネリック医薬品の突然の製造・販売中止、納品の遅延などの防止のための「**ジェネリック医薬品の安定供給について**」
- ⑥2006年3月、ジェネリック医薬品の添付文書の充実のために、平成20年3月までに改訂「**ジェネリック医薬品に係る情報提供の充実について**」
- ⑦2006年4月、「**処方せんの様式の変更**」
- ⑧2006年6月、先発医薬品とジェネリック医薬品の効能・効果が一致していないことの対応として「**先発医薬品と同じ効能・効果の取得について**」
- ⑨2007年4月、「**2007年度からジェネリック医薬品の薬価収載頻度を年2回**」
- ⑩2007年4月、医薬品医療機器総合機構「**ジェネリック医薬品の品質に関する電話相談を開始**」

後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（概要）

2007年10月15日

「平成24年までに、後発医薬品の数量シェアを30%以上」という政府の目標達成に向けて、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、

- ①安定供給
- ②品質確保
- ③後発メーカーによる情報提供
- ④使用促進に係る環境整備
- ⑤医療保険制度上の事項

に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにする。

平成20年度診療報酬改訂

ジェネリック医薬品の使用促進策

1. 処方箋様式の再変更(変更不可に署名)

2. ジェネリック医薬品の銘柄変更調剤容認

3. 薬局における分割調剤(お試し調剤)

4. ジェネリック医薬品調剤率に応じた調剤加算の評価

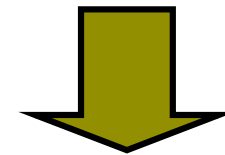
5. 保険薬局・保険薬剤師療養担当規則等の変更

① 備蓄体制と調剤に必要な体制

② 患者に対しての説明義務と調剤に努める

③ 保険医は投薬、処方せんの交付、注射を行うに当たっては、考慮するよう努める

怠った場合
療養担当規則違反



保険薬局の指定取消

処方せん様式の再変更2008

処方せん (Prescription)
(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	0101												
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	札西はるく 555												
患者氏名	フリガナ テスト ソウジ 氏名 ですと 総診F	保険医療機関	〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生2丁目16番1号 聖マリアンナ医科大学病院												
生年月日	昭和20年 2月 8日	所在地及び名称	聖マリアンナ医科大学病院												
性別	男	電話番号	044-977-2111												
交付年月日	平成20年 4月 8日(火)	保険医師名													
処方せんの 使用期間	平成 20年 4月 11日	被扶養者	保険医資格区分 病200以上												
処方	<p>特に記載のある場合を除き、交付の日も含めて4日以内 に保険薬局に提出すること</p> <table border="1"> <tr> <td>1.</td> <td>ニフェジン徐放錠(2)20mg [先発:アダラトCR] 1×朝食後</td> <td>1</td> <td>錠 30 日分</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>マレイン酸エナラプリル錠5mg 1×朝食後</td> <td>1</td> <td>錠 30 日分</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>セルベックスカプセル50mg 3×毎食後 後発薬品への変更不可</td> <td>3</td> <td>Cp 30 日分</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">《以下余白》</p>			1.	ニフェジン徐放錠(2)20mg [先発:アダラトCR] 1×朝食後	1	錠 30 日分	2.	マレイン酸エナラプリル錠5mg 1×朝食後	1	錠 30 日分	3.	セルベックスカプセル50mg 3×毎食後 後発薬品への変更不可	3	Cp 30 日分
1.	ニフェジン徐放錠(2)20mg [先発:アダラトCR] 1×朝食後	1	錠 30 日分												
2.	マレイン酸エナラプリル錠5mg 1×朝食後	1	錠 30 日分												
3.	セルベックスカプセル50mg 3×毎食後 後発薬品への変更不可	3	Cp 30 日分												
備考	診療券番号 9100140A 区分1 政管健保 3割	診療科 総合診療内科 区分2	6408718 1/1頁												
調剤済年月日		後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更が 全て不可の場合、右に署名又は記名・押印	保険医署名												
保険調剤薬局の 所在地及び名称 保険薬剤師氏名		印	公費負担医療の 受給者番号												

患者さんが
ジェネリック医薬品か
先発医薬品かを判断する

保険薬局で薬剤師から
ジェネリック医薬品の
説明を受ける

医師の署名がない場合

後発医薬品(ジェネリック医薬品)Q&A
— 医療関係者の方々へ —

- 後発医薬品の品質・有効性・安全性
- 後発医薬品の信頼性向上に向けた国の取り組み

厚生労働省

医師、薬剤師など医療関係者の先生方へ

ジェネリック医薬品
Q&A

- 承認・審査基準
- 品質
- 同等性
- 安定供給
- 情報



制作：医工薬協議会
監修：厚生労働省

ジェネリック医薬品の品質と情報

後発医薬品の製造承認申請の際に 必要な提出書類

・製剤化した時の有効性・安全性

1. 化学的・製剤的に同等性

- 規格及び試験方法
- 安定性、加速試験

欧米共通

有効性・安全性を保証

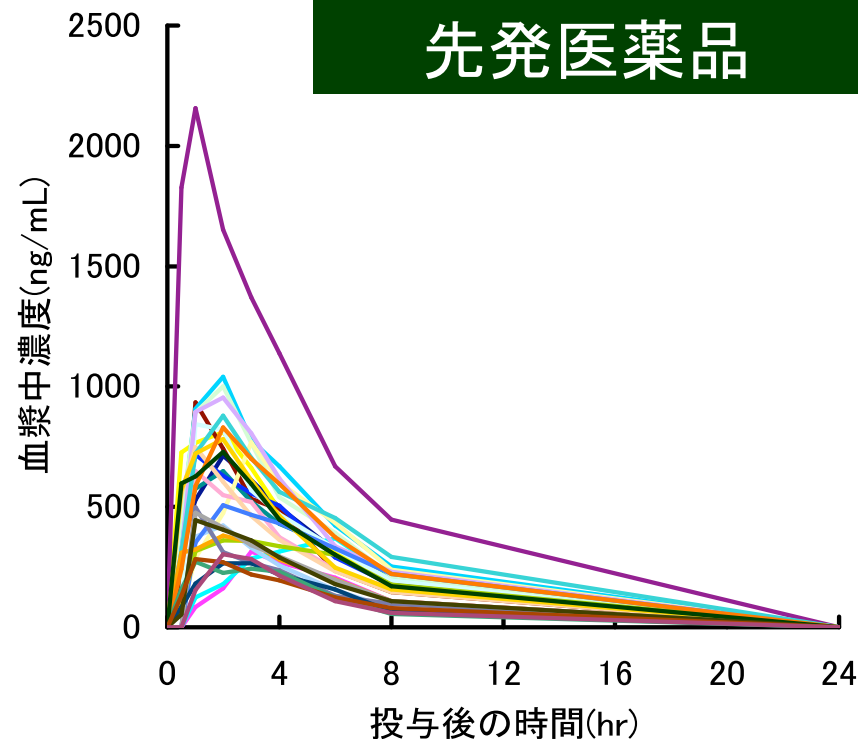
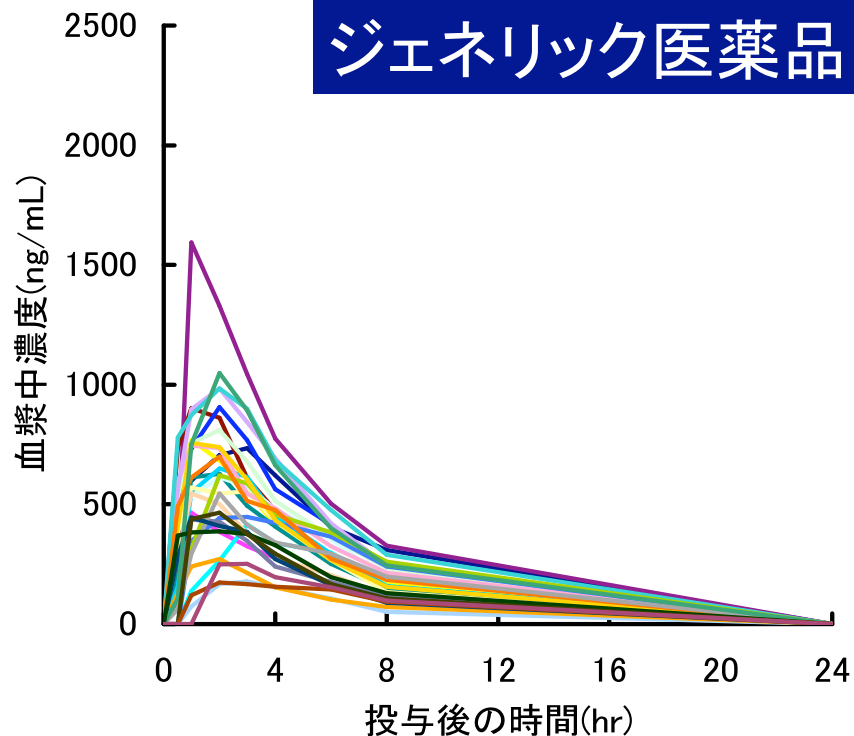
2. 臨床的同等性(血管外投与)

- 生物学的同等性

生物学的同等性試験の個別データ

クラリスロマイシン錠200mg (n=30)

クラリシッド錠200mg (n=30)

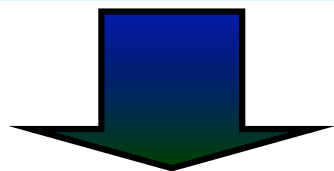


医薬品の規格内の誤差に比べて、
投与後の個体間の変動が明らかに大きい。

先発医薬品の製剤処方の変更時の対応

タケプロンカプセル

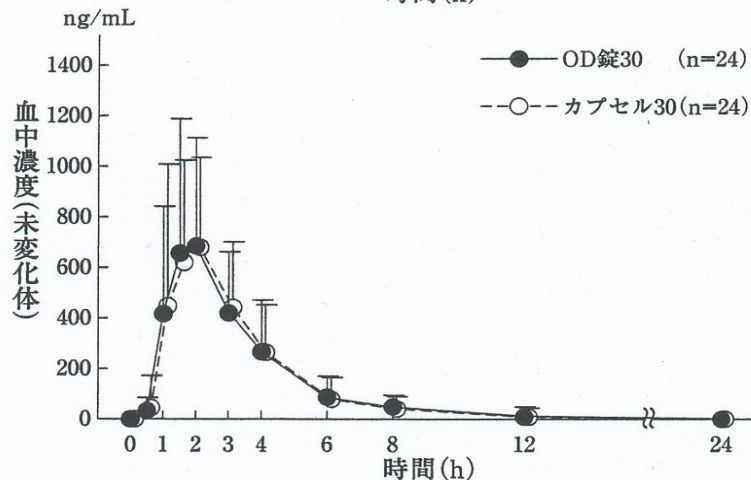
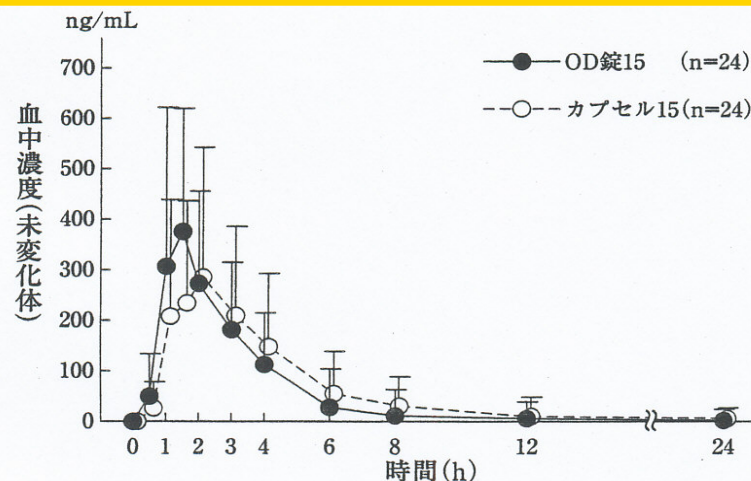
添加物：炭酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、精製白糖、メタクリル酸コポリマーLD、タルク、マクロゴール6000、酸化チタン、ポリソルベート80、軽質無水ケイ酸、ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム



タケプロンOD錠



添加物：ポリソルベート80、アスパルテーム、香料、乳糖、結晶セルロース、炭酸マグネシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910、タルク、酸化チタン、D-マンニトール、メタクリル酸コポリマーLD、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、クエン酸トリエチル、マクロゴール6000、モノステアリン酸グリセリン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、無水クエン酸、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム

生物学的同等性試験



添加剤などによる有効性・安全性







〔組成・性状〕

販売名	有効成分 (1カプセル中)	外形 (mm)	重量 (g)	色調	識別 コード
ハルナール 0.1mg カプセル	塩酸タムス ロシン 0.1mg	Ha 0.1 ▲552  Ha 0.2 ▲553 	約0.122	ごくうすい 黄色不透明/ 白色不透明	▲552
ハルナール 0.2mg カプセル	塩酸タムス ロシン 0.2mg	硬カプセル 全長：14.2 蓋：5.3 身：5.0	約0.204	ごくうすい 赤色不透明/ 白色不透明	▲553

添加物：結晶セルロース、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート80、トリアセチン、ステアリン酸カルシウム、タルク

カプセル中添加物：ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン
ハルナール0.1mgカプセルには他に黄色三二酸化鉄
ハルナール0.2mgカプセルには他に三二酸化鉄

組成・性状

販売名	有効成分 (1錠中)	外形 (mm)	重量 (g)	色調	識別 コード
ハルナールD錠 0.1mg	塩酸 タムスロシン 0.1mg	 556   口腔内崩壊錠 直径 7.5 厚さ 3.3	0.12	白色	▲556
ハルナールD錠 0.2mg	塩酸 タムスロシン 0.2mg	 557   口腔内崩壊錠 直径 8.5 厚さ 4.2	0.20		▲557

添加物：結晶セルロース(粒)、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、エチルセルロース、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート80、セタノール、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、D-マンニトール、乳糖、アメ粉、ステアリン酸カルシウム

〔組成・性状〕

・組成

ハルスロー0.1mgカプセル：1カプセル中に塩酸タムスロシン0.1mgを含有する。

添加物として、エチルセルロース、結晶セルロース、ステアリン酸Ca、タルク、トリアセチン、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ポリソルベート80、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸Na、リン酸水素Ca、カプセル本体に、酸化チタン、三二酸化鉄、ゼラチン、マクロゴール4000、ラウリル硫酸Naを含有する。

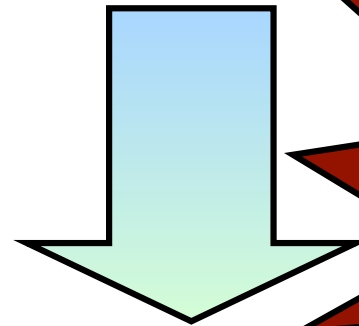
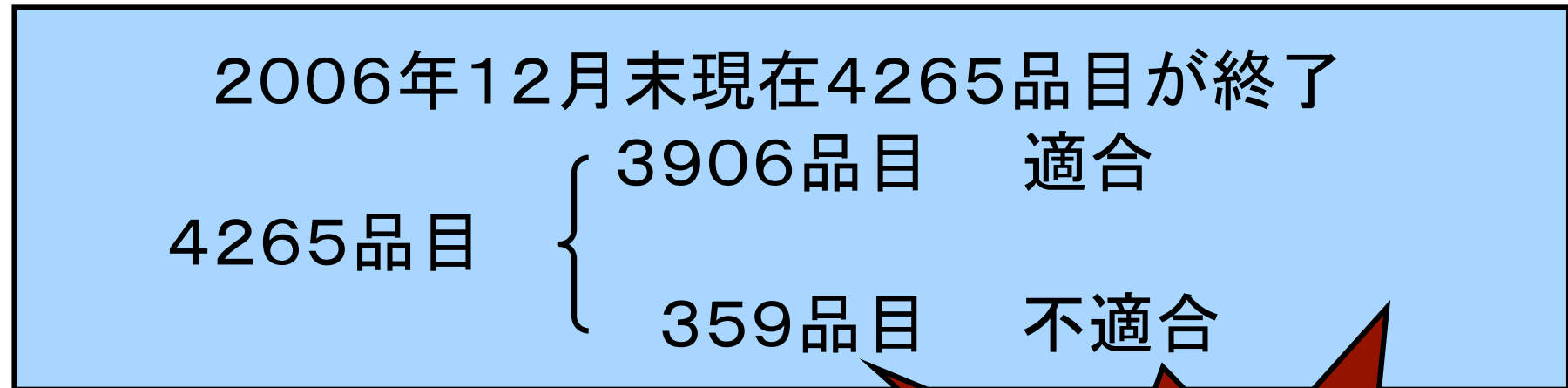
ハルスロー0.2mgカプセル：1カプセル中に塩酸タムスロシン0.2mgを含有する。

添加物として、エチルセルロース、結晶セルロース、ステアリン酸Ca、タルク、トリアセチン、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ポリソルベート80、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸Na、リン酸水素Ca、カプセル本体に、酸化チタン、三二酸化鉄、ゼラチン、マクロゴール4000、ラウリル硫酸Naを含有する。

添加剤は先発と後発医薬品の
共通の問題である

医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について
(医薬発第634号、平成10年7月15日、医薬安全局長)

先発医薬品とジェネリック医薬品の品質の同等性



2007年2月末で終了見込

ジェネリック医薬品の情報

先発医薬品

患者・医師・薬剤師・企業などの共同作業で積み上げてきた**国民の社会的財産**

有効性・安全性
使用経験・使用方法
などの情報

有効性・安全性が同じ

引き継げる

薬剤師が担う

ジェネリック医薬品

アメリカにおける後発医薬品の医薬品情報担当者(MR)

米国では後発品の医薬情報担当者はいない。先発品と同じ薬なら情報は不要との認識が医師や薬剤師に定着している。



地方せん

地盤のドラッグストア。などが卸経由の販売の... 米リーと、米国では薬局の粗利... 益率は先発薬の14%に... 対し後発薬が54%と高... フランスやドイツで... は薬価が低くなるほど... 卸差率を高くするよう... 律で定めている。

海外の後発薬メーカー... コスト競争力が必要(北... が大きな差額を提供で... るのは、効率性の高さに... 負うところが大きい。

後発薬で世界最大の... イスラエルのテバは、年... 間売上高が一兆円と国内... 世界最大手のテバは年... 上高1兆円(米ペンシル... ア州の北米テバ本社工... 薬の医薬情報担当者(M... R)はいない。先発薬と... 同じ薬なら情報は不要と... の認識が医師や薬剤師に... 定着しているため、販... 売促進は卸が「一方... 国内大手は百人規模の... M社で抱え入件費... は重い。経費削減の... 当りました。

から支払われる薬の公定... 価格(薬価)と実際の仕... 入れ値の差である「薬価... 差」が収入源だ。価格が... 低い後発品は先発薬に比... べ薬価差が小さくなりや... すい。つまり、後発薬は... 病院や薬局にとって「利... 益を上げにくい」(関西... 抱える。

卸へのリベートも低く... 普及の力キ... 活用でき... 先発薬のほと... 取こぼしを招く。

欧米では後発薬が医療... 機関や卸に十分な利益を... 取りこぼしを招く。

機関や卸に十分な利益を... 取得している。米リーと、米国では薬局の粗利... 益率は先発薬の14%に... 対し後発薬が54%と高... フランスやドイツで... は薬価が低くなるほど... 卸差率を高くするよう... 律で定めている。

海外の後発薬メーカー... コスト競争力が必要(北... が大きな差額を提供で... るのは、効率性の高さに... 負うところが大きい。


後発薬で世界最大の... イスラエルのテバは、年... 間売上高が一兆円と国内... 世界最大手のテバは年... 上高1兆円(米ペンシル... ア州の北米テバ本社工... 薬の医薬情報担当者(M... R)はいない。先発薬と... 同じ薬なら情報は不要と... の認識が医師や薬剤師に... 定着しているため、販... 売促進は卸が「一方... 国内大手は百人規模の... M社で抱え入件費... は重い。経費削減の... 当りました。

旗振り企業 ジレンマ

各国の主な後発薬普及策

- ▽製品名ではなく成分名で処方。薬剤師は先発薬、後発薬どちらでも調剤可(英、独など)
- ▽医師が禁じない限り、薬剤師が後発薬への切り替え可能(米など)
- ▽薬剤給付額に上限を設け、超えた分は自己負担(独、仏など)
- ▽政府による啓発キャンペーン(米など多数)

日本経済新聞2007年8月15日(水)

A landscape photograph showing a green field in the foreground, a ridge of crops in the middle ground, and a single tall tree on the ridge. The sky is blue with some light clouds. The text is overlaid on the bottom half of the image.

聖マリアンナ医科大学病院
における一般名処方と経済効果

ファーマシューティカルケアの取組

- ・2001年10月：2病棟1名の薬剤師配置の開始 【薬剤師36名】
- ・2002年4月：薬事委員会でジェネリック医薬品導入の検討を開始
- ・2003年3月：薬剤管理指導料 2000件／月
- ・2003年4月：DPCの導入
- ・2003年5月：ジェネリック医薬品への切り替え（注射薬：64品目）
- ・2004年5月：一般名処方を開始（内服薬：115品目）
- ・2005年9月：薬剤部による抗がん剤の調製開始 【薬剤師41名】
- ・2006年4月：2病棟1名の薬剤師配置をほぼ完了 【薬剤師43名】
- ・2007年9月：1病棟1名薬剤師配置のモデル6病棟を開始
手術室への薬剤師1名配置
- ・2008年3月：化学療法的全レジメンの登録完了
- ・2008年4月：腫瘍センターとレジメン審査委員会発足【薬剤師55名】
- ・2008年9月：ジェネリック医薬品の直接取引（ヤマトHD）
- ・2008年10月：救命救急センターに薬剤師1名配置
- ・2009年4月：1病棟1名薬剤師配置予定 【薬剤師66名】

循環器内科・心臓血管外科の薬剤師の体制

	月	火	水	木	金
8:00	循内カンファレンス		薬剤部勉強会		心外カンファレンス
8:30		配置薬入力	HCカンファレンス	配置薬入力	
9:00		当日退院患者指導			
9:30					
10:00					
10:30	教授回診	患者情報収集			
11:00		処方check, TDMcheck			
11:30		薬剤管理指導			
12:00	中止薬の入力				
12:30	昼食				
13:00	薬剤カンファレンス, Case Study		薬剤カンファレンス, Case Study		
13:30					
14:00				総合診療部 カンファレンス	
14:30					
15:00					
15:30					
16:00	薬剤管理指導 カルテ記録	薬剤管理指導 カルテ記録	薬剤管理指導 カルテ記録		薬剤管理指導 カルテ記録
16:30					
17:00				薬剤管理指導 カルテ記録	
17:30					
18:00					
18:30					
19:00					

持参薬の確認と処方

◎心臓病カンファレンス 1回/月 月曜日 18:30~20:00

◎HC運営会議 1回/月 火曜日 17:30~19:00

◎臨床検査委員会 1回/2ヶ月 金曜日 16:00~17:00

ジェネリック医薬品の導入の基本理念

世界的(国民的)な課題である医療費の抑制を考える上で、医療の質の維持し、医療経済を含めた合理的な医療を提供する

1. 国民(患者)がその恩恵を受けられること

2. 経営的にもその効果が確実であること

3. 薬剤師の職能の向上

ジェネリック医薬品と一般名処方経過

1. 2002年4月：DPCの導入に向けて、薬事委員会でジェネリック医薬品導入の検討を開始
2. 2003年1月：理事会・教授会で承認、法人として対応
3. 2003年4月：DPCの導入
4. 2003年5月：ジェネリック医薬品への切り替え
(注射薬：5月に22品目、7月に42品目)
5. 2004年5月：一般名処方を開始
(内服薬：5月に66品目、6月に49品目)

2008年12月現在の全採用医薬品：1742品目

内服薬：221品目、外用薬：43品目、
注射薬：108品目 合計372品目(21.4%)

代替調剤・一般名処方の世界の現状

国名	代替調剤	一般名処方
アメリカ	●	●
ドイツ	●	●
イギリス	×	●
フランス	●	▲
日本	●	▲

国際医薬品情報 2003. 4. 28改変

2008年4月改訂

処方オーダーリング画面(1)

9503455A
ヤクザ・イクンジョウカンジヤ
薬剤検証患者 十 様 (男) 34歳 (6ヶ月5日) S45/02/25生
診療科 総合内 指示医 薬剤検証医師02
H 170.0cm W 60.0kg CBW
保険 国家公務

処方
作成: 2004/08/30 12:57:34 薬剤検証医師02 総合内
Rp 1 伝票区分 内服 一般 院外処方 総合内 国家公務 新規
薬剤: ろきそ
用法: 先) ロキソプロフェンナトリウム錠60mg 日数: 0
後) ロキソニン錠60mg
先) ロキソニン錠60mg
後) ロキソプロフェン錠「EMEC」60mg
ロキソプロフェンナトリウム錠60mg
先) ロキソプロフェン錠「EMEC」60mg
後) ロキソニン錠60mg
ロキソプロフェンナトリウム錠60mg

商品名と一般名が表示される

処方オーダーリング画面(2)

薬剤検証患者 十様 - 診療録[薬剤検証医師02] - MEDICALWINDOWS

ファイル(F) 編集(E) 帳票(P) 表示(V) ツール(T) ウィンドウ(W) 設定(S)

9503455A 診療科 総合内 指示医 薬剤検証医師02

ヤクザイソウカンゾウヤ H 170.0cm W 60.0kg CBW アルルキ-

薬剤検証患者 十様 (男) 34歳 (6ヶ月5日) S45/02/25生 保険 国家公務

プロフィール 保険 傷病名 問題別 診療記録 行為履歴 検査履歴 画像 文書 他科情報 ノート CP 看護記録 サマリー 送信(F12) 送信終了 終了

診療記録[薬剤検証医師02] 薬剤検証患者 十様 - MEDICALWINDOWS -

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 記録(N) オーダ(O) 履歴 縦 横 2日 テンプレート セット 終了(X)

予約 処方 注射 検体 自科検査 生理 細菌 病理 輸血 画診 内視鏡 リハビリ 超音波 食事 指導

履歴 初診 診療日: 2004年 8月30日(月) 12:57:34 [総合内-外来] 薬剤検証医師02

表示 オード日表示

2004年8月

日	月	火	水	木	金	土
25	26	27	28	29	30	31
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	1	2	3	4

今日: 2004/08/30

田 2004/05
田 2004/08
田 2004/08
8/30(月) 総合内(外)

問題

作成: 2004/08/30 12:57:34 薬剤検証医師02 薬剤検証医師02 総合内

Rp 1 伝票区分 内服 一般 院外処方 総合内 国家公務 新規

薬剤: 先) ロキソニン錠60mg

用法: ロキソプロフェンナトリウム錠60mg 日数: 0

先) ロキソニン錠60mg

後) ロキソ
先) ロキソ
後) ロキソ
ロキソプロ
後) ロキソ
先) ロキソ
ロキソプロ

確認

「先) ロキソニン錠60mg」は置換薬剤のため
「ロキソプロフェンナトリウム錠60mg」に置き換えます。

OK

薬剤名称を入力またはメニューから選択してください

カルテ... 一般... CAPS... 12:58

スタート mwc_mgr 患者一覧 薬剤検証患者 十様 ...

先発医薬品の商品名を一般名
に変換することの「確認」

処方オーダーリング画面(3)

薬剤検証患者 十様 - 診療録[薬剤検証医師02] - MEDICALWINDOWS

9503455A 診療科 総合内 指示医 薬剤検証医師02

ヤクサ インジョウカンギョウ H 170.0cm W 60.0kg CBW 保険 国家公務

薬剤検証患者 十様 (男) 34歳 (6ヶ月5日) S45/02/25生

処方 2日

初診 診療日: 2004年 8月30日(月) 12:57:34 [総合内・外来] 薬剤検証医師02

問題

作成: 2004/08/30 12:57:34 薬剤検証医師02 総合内

処方

Rp 1 伝票区分 内服 一般 院外処方 総合内 国家公務 新規

薬剤: ロキソプロフェンナトリウム錠 6.0mg 3錠 (180mg)

用法: 日数: 0

[不均等]:

[コメント]:

用法を入力またはメニューから選択してください

カルテ... あ般 CAPS KANA 12:59

一般名を表示

外来処方せん

処方せん (Prescription)

(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	0	0	0	0	0	0	3	1
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	12-57 8685							

有効期限

一般名

医師押印

患者 フリガナ 氏名	性別	昭和45年 2月17日	男	〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生2丁目16番地1号
		区 分	被保険者	所在地及び名称 聖マリアンナ医科大学病院
交付日	平成16年 8月30日(月)	保険医師名	薬剤師01	電話番号 044-977-8111
処方せんの 使用期間	平成16年 9月2日	保険医療機関	病200以上	印

特に記載のある場合を除き、交付の日も含めて4日以内に保険薬局に提出すること

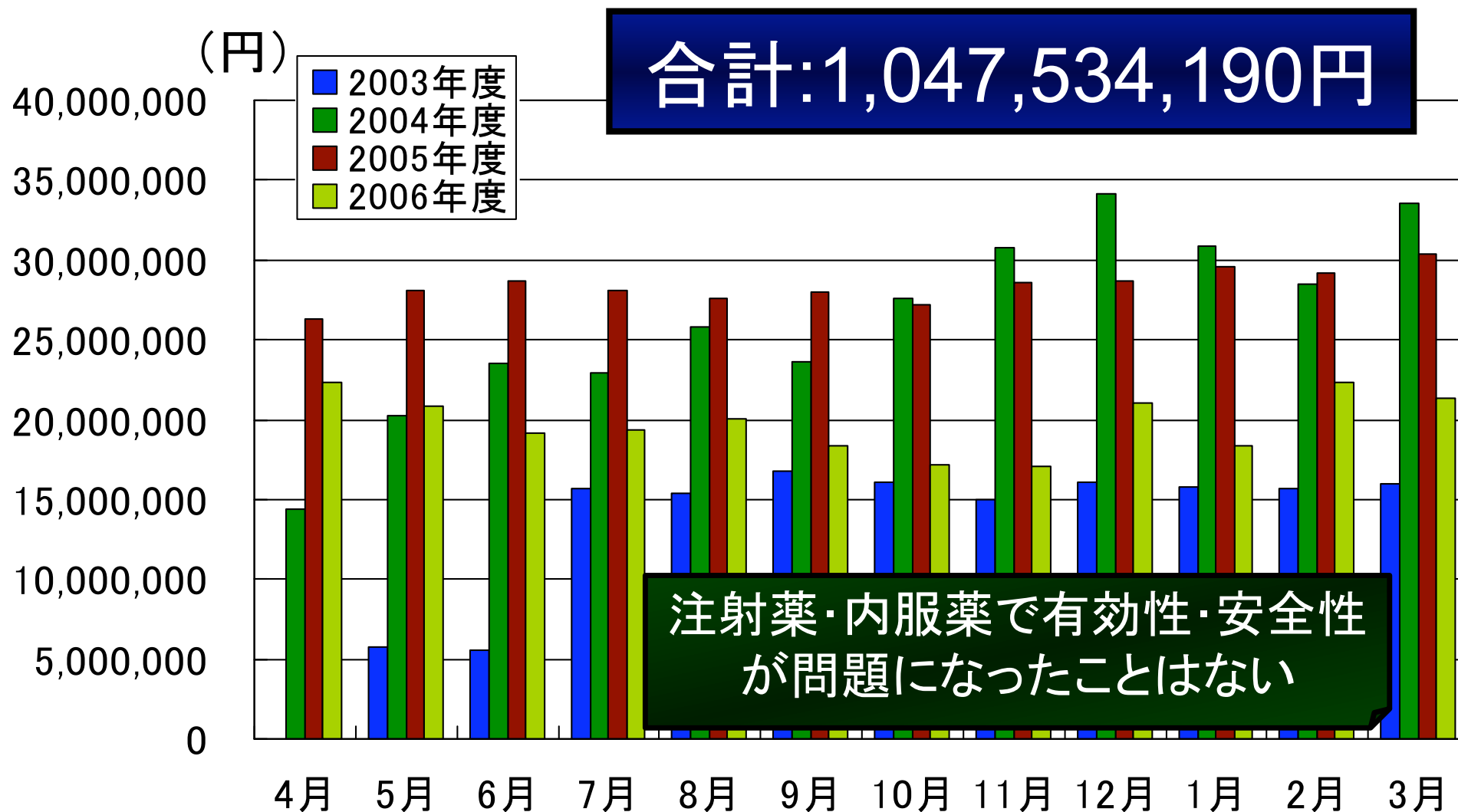
- | | | | | |
|----|---|--------|---------|-----|
| 1. | マレイン酸エナラプリル錠5mg
1×朝食後 | 1 | 錠 | 7日分 |
| 2. | ロキソプロフェンナトリウム錠60mg
トラネキサム酸カプセル250mg
3×毎食後 | 3
3 | 錠
Cp | 5日分 |
| 3. | ゾピクロン錠7.5mg
1×眼前 | 1 | 錠 | 7日分 |
- 《以下余白》

剤形・規格

診療券番号	9503447A	診療科	総合診療内科	2364966	1 / 1頁
区分1	国家公務 3割	区分2		区分3	

調剤年月日		公費負担者番号	
保険調剤薬局の 所在地及び名称 調剤薬局氏名		公費負担医療の 受給者番号	

ジェネリック医薬品採用による購入費抑制効果



内用薬と注射薬: 215品目採用

購入費抑制効果の大きい注射薬

2005年1月～12月

順位	一般名称	後発品薬価	先発品薬価	使用数	削減額
1	メシル酸ナファモスタット50mg	991	4,248	12,064	39,413,088
2	メシル酸ガベキサート500mg	1,011	4,461	10,229	35,290,050
3	アシクロビル250mg	1,271	5,594	4,925	21,290,775
4	塩酸リトドリン	437	1,464	17,726	18,204,602
5	塩酸バンコマイシン0.5g	2,767	3,918	10,550	12,143,050
6	オザグレルナロリウム80mg	3,684	6,992	2,598	8,770,848
7	塩酸ニカルジピン10mg	417	993	14,675	8,452,800
8	酒石酸ブロチリン	910	2,807	4,094	7,766,318
9	塩酸ドブタミン600mg	3,684	7,085	2,152	7,321,104
10	維持液500mL	122	218	64,875	6,228,000
11	メシル酸ガベキサート100mg	276	1,053	7,934	6,164,718
12	アルプロスタジルアルファデスク	672	2,407	3,369	5,845,215
13	ウリナスタチン	1,335	3,480	2,585	5,544,825
14	スルバクタム・セフォペラゾン1g	580	1,378	6,548	5,225,304
15	メシル酸ナファモスタット10mg	404	1,573	3,708	4,334,652
16	ファモチジン20mg	271	387	29,172	3,383,952

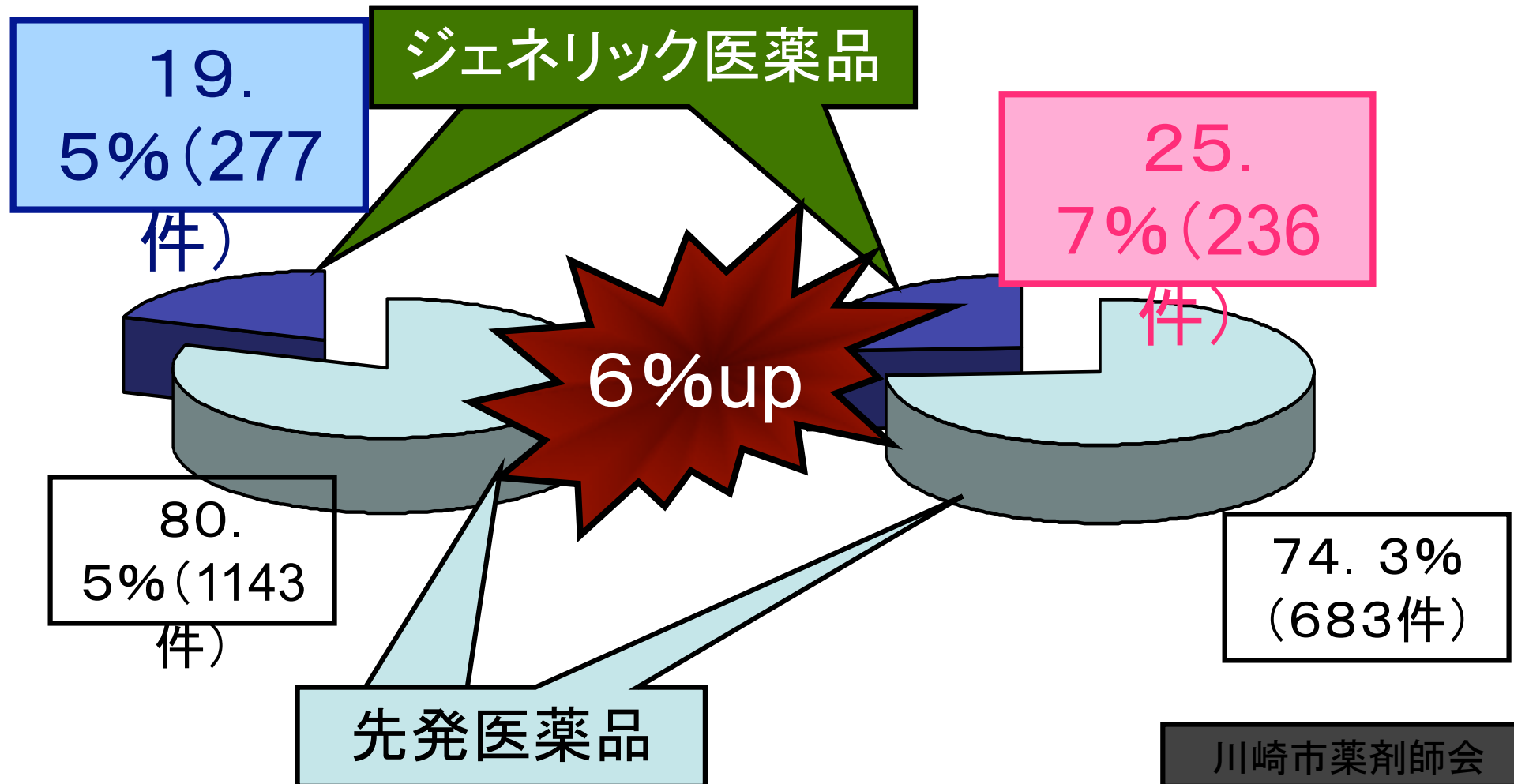


ジェネリック医薬品の
患者の選択と認知度

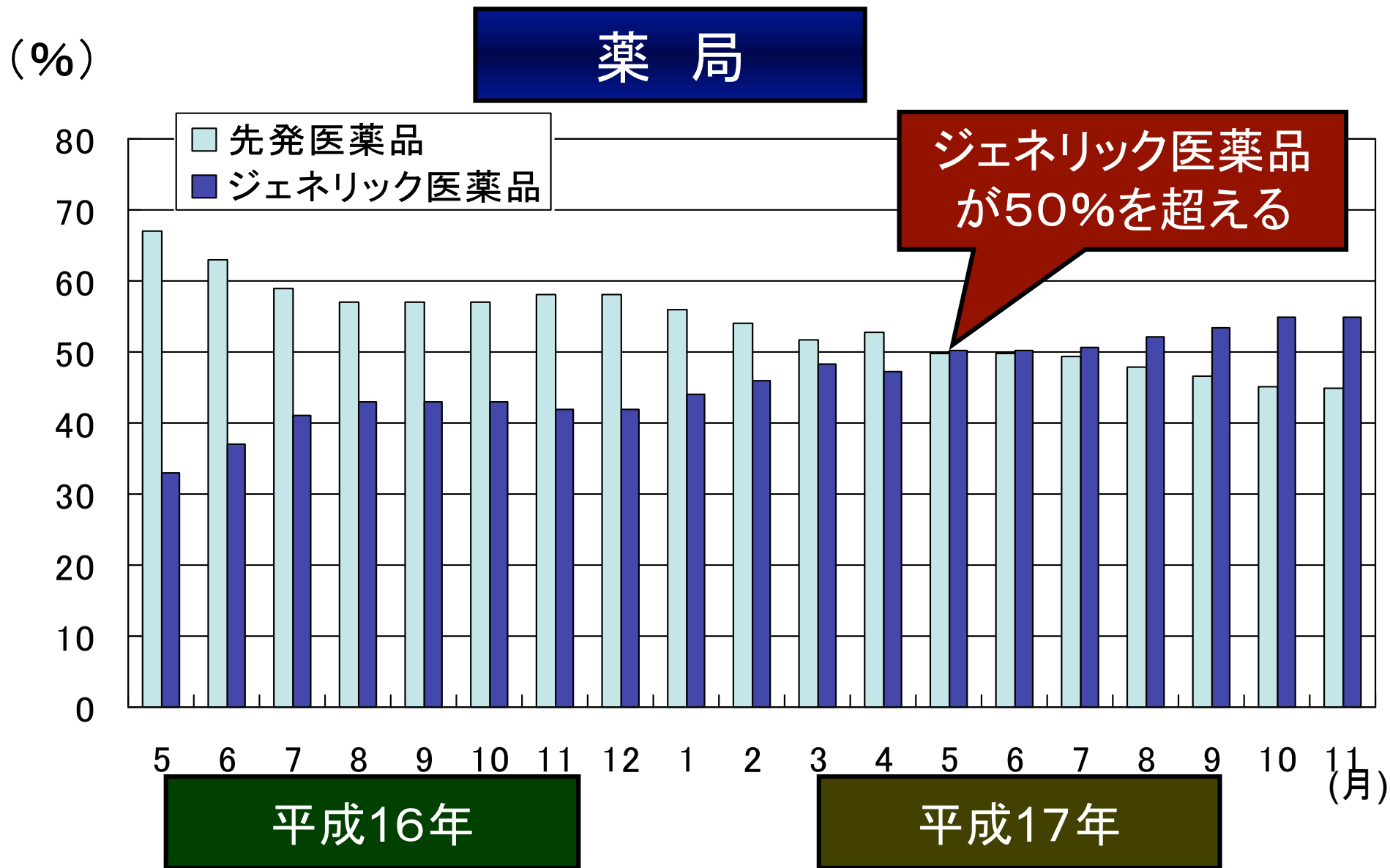
先発医薬品とジェネリック医薬品の選択割合

平成16年5月～7月

平成17年5月～7月



先発医薬品とジェネリック医薬品の選択比率



後発医薬品の使用状況調査結果(中間報告)

日本薬剤師会(2009年11月)ー調査:2009年9月ー

全国の保険薬局から無作為に抽出した 2000施設、回答は450薬局(22.5%)	全枚数
全ての取り扱い処方せん枚数	553,268
「後発品への変更不可」欄に処方医の 署名等がない処方せん枚数	330,600 (59.8%)
実際に後発品に変更した処方せん枚数 (1品目でも変更した場合も含む)	18,668 (3.4%)
すべての後発品の銘柄が薬価収載され ていないため、変更しなかった処方箋枚数	37,606 (6.8%)
患者が希望しなかったため、すべて 後発品に変更しなかった処方せん枚数	26,784 (4.8%)
「後発品への変更不可」欄に処方医 の署名がある処方せん枚数	193,812 (35.0%)
「処方せん内容の一部に変更不可」の 処方医の署名がある処方せん枚数	13,571 (2.5%)

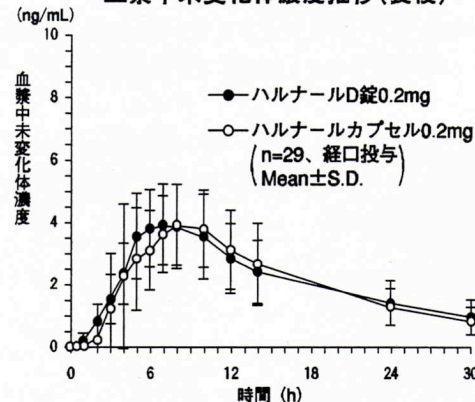
平成20年度診療報酬改訂(平成20年1月18日)

ジェネリック医薬品の使用促進策の問題点

1. 錠剤と口腔内崩壊錠が代替できない

口腔内崩壊錠は、錠剤との生物学的同等性のみで承認され、ジェネリック医薬品と同様であるから、代替できる。

ハルナールD錠およびハルナールカプセル単回経口投与時の血漿中未変化体濃度推移(食後)



患者に不利益が生じる

2. GEの薬価の問題

ジェネリック医薬品の薬価は、幅がありすぎる。

参照価格制の導入

	例数	Cmax (ng/mL)	AUCt (ng·h/mL)
ナールD錠0.2mg	29	4.34 ± 1.32	63.5 ± 22.9
	29	4.71 ± 1.81	62.0 ± 20.8

AUCt:最終サンプリング時点までのAUC

エナプリル5mg錠の薬価

レニベース5mg	87.40円	
ジェネリック 医薬品	49.20	
	42.10	22.70
	35.10	19.70
	24.30	18.00
	23.20	15.50

3. GEと先発医薬品の効能の違い

同一成分でありながら適応症が一致しない

医薬品費削減のための提案

1. ジェネリック医薬品の薬価は、参照価格制または自由薬価とする。
2. 健康保険での償還をジェネリック医薬品の薬価までとする。
3. 先発製薬メーカーの医薬品情報担当者の削減
4. 公正で中立な医薬品情報の提供システムの構築
5. EBMに基づく薬物治療ガイドラインの作成
6. 薬価収載品目数の削減
7. 薬物治療ガイドラインに基づくフォーミュラリーの作成
8. 医薬品の流通システムの改善

監修・辻 信一

ハチドリの一としずく

いま、私にできること



これは、
ちいさな力の大切さを教えてくれる
南米アンデス地方の
古くてあたらしいお話です。

でもクリキンディという名の

ハチドリだけは

いったりきたり

くちみずをいってきほこ
口ばしで水のしずくを一滴ずつ運んでは
ひうえお
火の上に落としていきます

But there was one little hummingbird named Kurikindi,
or Golden Bird, who stayed behind.
This little bird went back and forth between water and fire,
dropping a single drop of water from its beak onto the fire below.



いま、薬剤師にできること!!

クリキンディはこう答えました

「私は、私にできることをしているだけ」

And Kurikindi replied, "I am only doing what I can do."

