

福島医発第 1290 号 (地)

平成 20 年 9 月 12 日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 横 倉 義 武
(公印省略)

『医療保険に係る講習会』資料の送付について

平成 20 年 9 月 5 日 (金) に開催いたしました『医療保険に係る講習会』の資料をご参考までにお送りいたします。

小郡三井医師会より

生涯教育担当理事	永田正和
医療保険・後期高齢者医療担当理事	毛利康茂
医療保険副担当理事	島田昇二郎
後期高齢者医療副担当理事	名取一幸

医療保険に係る講習会

日時：平成20年9月5日(金)

19:00~21:00

場所：福岡県医師会館

○主催者挨拶

福岡県保健医療介護部長 平田輝昭

社団法人福岡県医師会会長 横倉義武

○講演 1

座長：(社)福岡県医師会会長 横倉 義武

「最近の医療保険の動向について」

演者：中央社会保険医療協議会委員・(社)日本医師会常任理事 ^{ふじわら}藤原 ^{すなお}淳 氏

○講演 2

座長：(社)福岡県医師会副会長 池田 俊彦

「ジェネリック医薬品について ―実際の使用経験をもとに―」

演者：聖マリアンナ医科大学病院薬剤部長 ^{ますはら}増原 ^{けいそう}慶壮 氏

主な経歴

○藤原 淳（ふじわら すなお）／医師

- ・昭和43年3月 岡山大学医学部卒業
- ・昭和43年4月～ 岡山大学医学部
- ・昭和44年1月～ 南陽病院
- ・昭和47年4月～ 岡山大学医学部
- ・昭和49年1月～ 岡山赤十字病院
- ・昭和52年4月～ 東洋病院
- ・昭和58年7月～ 原田病院副院長
- ・昭和62年10月～ 藤原内科開業
- ・平成2年12月～ 医療法人一陽会 藤原内科理事長
- ・平成16年4月～平成20年3月
(社)山口県医師会会長
- ・平成18年4月～平成20年3月
(社)日本医師会理事
- ・平成20年4月～
(社)日本医師会常任理事

○増原 慶壮（ますはら けいそう）／薬学博士

- ・昭和50年3月 大阪薬科大学卒業
- ・昭和50年4月～ 聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部
- ・昭和56年4月～ 聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部主任
- ・昭和62年4月～ 聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部係長
- ・平成4年7月～ 聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部課長補佐
- ・平成6年7月～ 聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部課長
- ・平成10年7月～ 聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部副部長
- ・平成13年7月～ 聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部部長
- ・平成17年4月～ 聖マリアンナ医科大学 評議員
- ・平成18年2月～ (兼任) 川崎市立多摩病院 薬剤部長
- ・平成19年1月～ (兼任) 株式会社マリアンナ・ワールド・サービス 学術推進部長
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構専門委員
- ・昭和薬科大学客員教授
- ・日本医療薬学会評議員
- ・日本薬剤師会薬価基準収載品目検討会委員
- ・日本心電図学会評議員
- ・日本ジェネリック医薬品学会理事

医療保険に係る講習会(福岡県、(社)福岡県医師会)

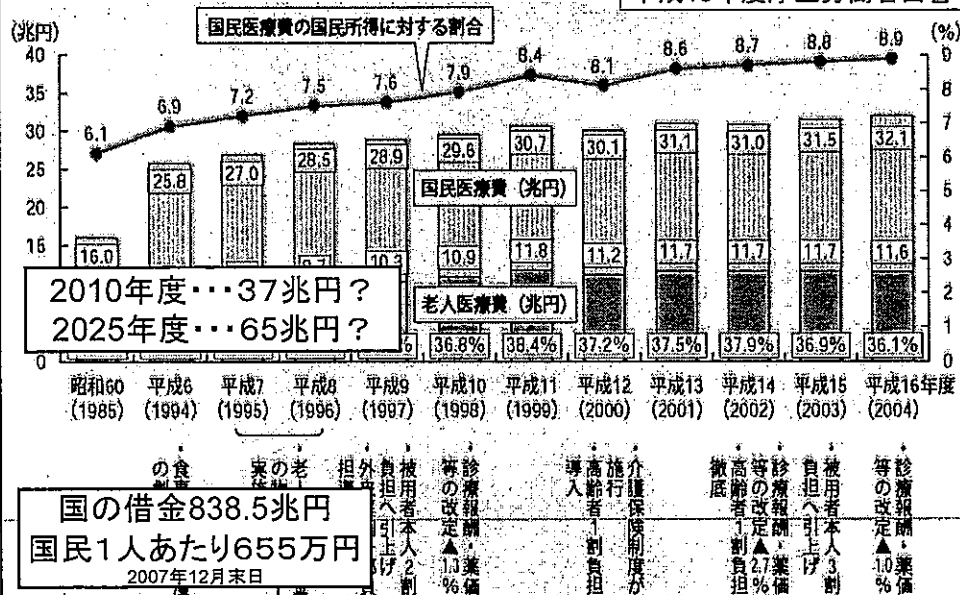
ジェネリック医薬品について

2008年9月5日(金)

聖マリアナ医科大学病院
薬剤部 増原 慶壮

国民医療費の推移

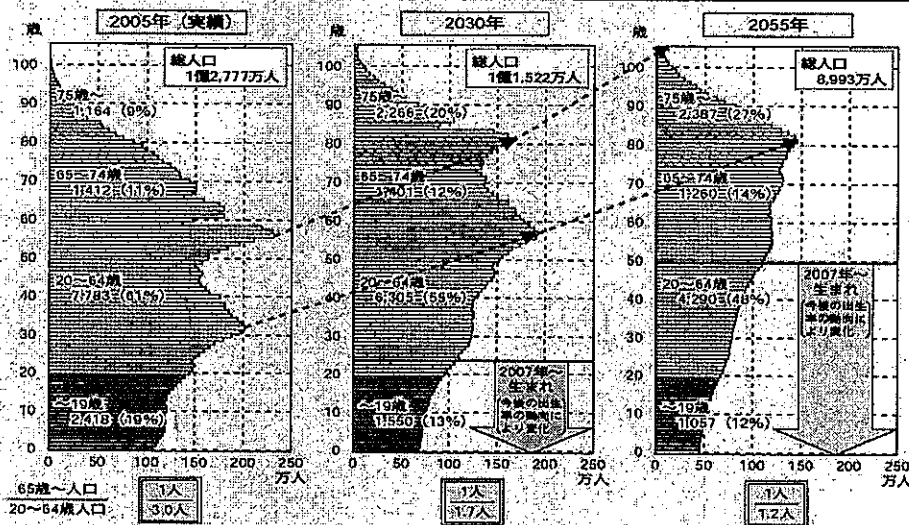
平成19年度厚生労働省白書



わが国の人口動態の予測

図表2-1-1 人口ピラミッドの変化

平成19年度厚生労働省白書



資料: 国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成18年12月推計) 中位推計」
(注) 2005年は総務省統計局「国勢調査報告」に基づき、年齢「不詳人口」を按分補正した人口による。

社会保障分野における歳出改革

医療保険制度改革の効果と更なる改革の必要性

- 保険料・税負担の増大 → 相応の抑制効果
- 制度の維持 → 少子高齢化 → 更なる改革

今後5年間の見直しの事項

- 公的給付の在り方:
先発医薬品と後発医薬品の差額負担
- 診療報酬の在り方: 包括支払方式
- 薬剤費の在り方: ジェネリック医薬品の使用推進

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」

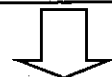
平成20年度診療報酬改訂

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

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。

後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム(概要)

①安定供給

医療現場の声

発注から納品までに
時間がかかることが
ある 等

国

○安定供給の指導の徹底

・医療関係者からの苦情の受付、メーカーの指導・指導内容の公表 等

後発品
メーカー

●納品までの時間短縮

- ・卸への翌日までの配送100%(19年度中)
- ・卸に在庫がない場合、卸への即日配送75%(20年度中)

●在庫の確保

- ・社内在庫・流通在庫1か月以上(19年度中)
- ・品切れ品目ゼロ(21年度中)

②品質確保

医療現場の声

一部の後発品では、
血中濃度が
先発医薬品と異なる
のではないかな
等

国

○品質に関する試験検査の実施・結果の公表

- ・注射薬：不純物に関する試験
- ・品質に関する研究論文を収集整理
- ・後発品相談窓口へ寄せられた品質に関する意見等を検討・試験検査

後発品
メーカー

○一斉監査指導の拡充・結果の公表

- ・都道府県及び国の立入検査によるGMPに基づく指導
- ・検査指定品目も拡充

●品質試験の実施・結果の公表

- ・ロット毎に製品試験の実施(19年度中)
- ・長期保存試験など承認条件にない試験の実施・着手(19年度中)

●関連文献の調査等

- ・関連団体の医薬工業協会において、後発品の関連文献を調査・評価し、必要な対応(19年度中)

③情報提供	
医療現場の声 ・MRの訪問がない ・「先発メーカーに聞いてほしい」など情報が先発メーカー頼み等	国 ○添付文書の充実を指導(20年3月末) ・添付文書には、添加物、生物学的同等性、安定試験、文献請求先 ○後発品メーカーの情報提供体制の強化を指導 ・研究開発、副作用情報、文献など医療関係者へ情報する体制の強化 後発品メーカー ●医療関係者への情報提供 ・試験データ、副作用について、ホームページへの掲載等、資料請求への迅速な対応(19年度中)
④使用促進に係る環境整備	
国 ○都道府県レベルの協議会の設置 ・都道府県レベルにおける使用促進の策定・普及啓発を図る 後発品メーカー ○ポスター・パンフレットによる普及啓発(19年度～) ●「ジェネリック医薬品Q&A」を医療機関へ配付・新聞広告	
⑤医療保険制度上の事項	
これまでの取組 ○後発医薬品を含む処方診療報酬上評価(14年度～) ○処方せん様式に「後発医薬品への変更可」のチェック欄を追加(18年度～)	
今後の取組 ○後発医薬品を調剤した場合に調剤報酬上評価(18年度～) ●処方せん様式の再変更、在庫管理コスト、効果的な促進策を中医協で議論	

品質と情報と安定供給

品質と情報と安定供給

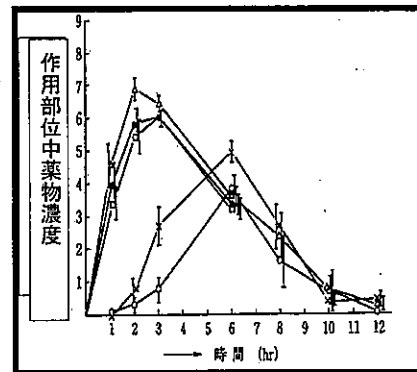
先発医薬品と後発医薬品の承認申請資料	
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯
	2 外国における使用状況
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定
	2 物理的・化学的性質等
	3 規格及び試験方法
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験
	2 荷崩試験
	3 加速試験
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性
	2 反復投与毒性
	3 生殖発生毒性
	4 変異原性
	5 がん原性
	6 局所刺激性
	7 その他の毒性
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験
	2 一般薬理
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収
	2 分布
	3 代謝
	4 排泄
	5 生物学的同等性
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験成績
その他	

医薬品原薬固有の有効性・安全性は共通である。

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
2. 臨床的同等性(血管外投与) — 生物学的同等性	有効性・安全性を保証

生物学的同等試験の目的

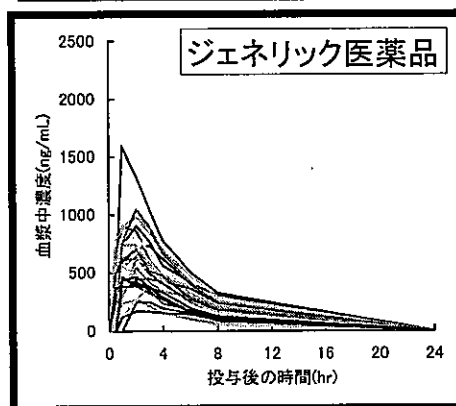
- 临床上の同等性の証明
 - 作用部位中薬物濃度推移が重なっている場合
 - 臨床試験は不要
 - 作用部位中薬物濃度が重なっていない場合
 - 臨床試験を行なう



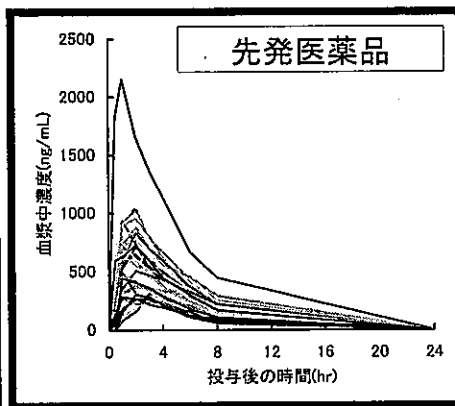
生物学的同等性試験: 作用部位中薬物濃度推移が重なっていることを示すことで、临床上の同等性を実証する試験

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)

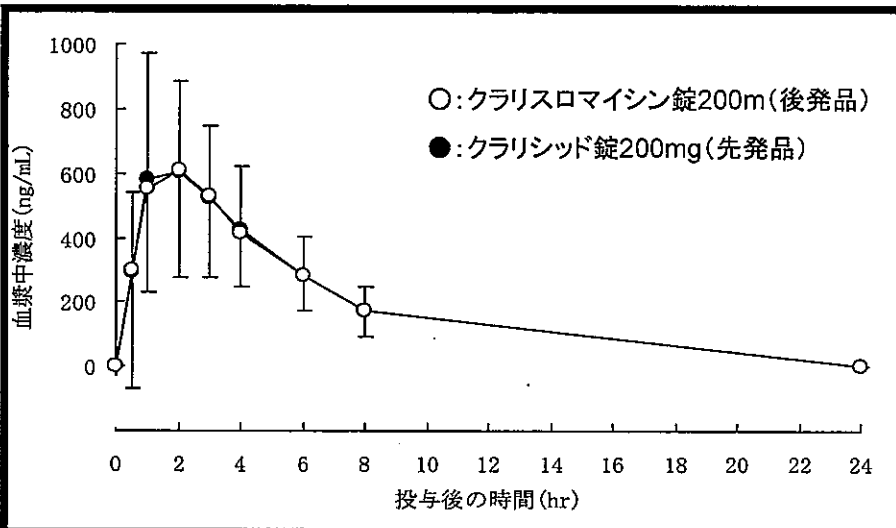


クラリスッド錠200mg (n=30)



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。

生物学的同等性試験の一例



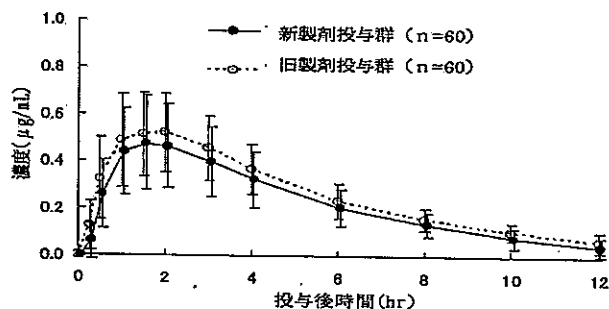
平均血漿中濃度推移 (n=30、平均±標準偏差)

生物学的同等性試験の一例

【クラリスドライシロップ小児用の処方変更に伴う生物学的同等性試験結果】

健常成人 60 名に新製剤と旧製剤をそれぞれ 200mg (力価) をクロスオーバー法により空腹時単回経口投与したときの血清中未変化体濃度推移は以下のものであった。

旧製剤の体内動態推移 (未変化体) に対し、新製剤における AUC の差の 90% 信頼区間は 81~91%、C_{max} の 90% 信頼区間は 84~96% であり、いずれも生物学的同等性の許容範囲内にあった。よって両製剤は生物学的に同等であることが示された。



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

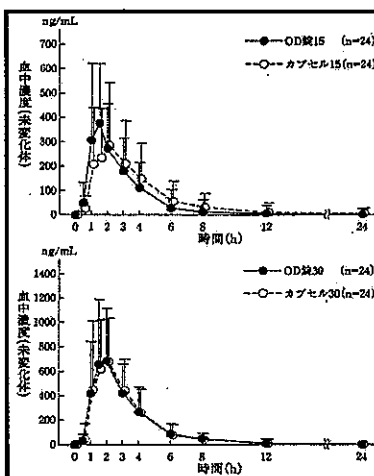
添加物：炭酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、精製白糖、メタクリル酸ポリマー-LD、タルク、マクロゴール6000、酸化チタン、ポリソルベート80、軽質無水ケイ酸、ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム



タケプロンOD錠

添加物：ポリソルベート80、アスバルテム、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、クロスボビドン、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 ロシン 0.1mg		約0.122	ごくうすい 黄色不透明/ 白色不透明	A552
ハルナール 0.2mg カプセル	塩酸タム ロシン 0.2mg		約0.204	ごくうすい 赤色不透明/ 白色不透明	A553

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

添加剤は先発と後発医薬品の共通の問題である

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OD錠 0.1mg	塩酸 タムロシン 0.1mg		0.12	白色	A556
ハルナールOD錠 0.2mg	塩酸 タムロシン 0.2mg		0.20	白色	A557

添加物：結晶セルロース(糖)、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、アムログ、ステアリン酸カルシウム

【組成・性状】

ハルスロー0.1mgカプセル：1カプセル中に塩酸タムロシン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。

ジェネリック医薬品Q&A(監修:厚生労働省)

■ 添加剤

ジェネリック医薬品の添加剤が先発医薬品と異なっている場合があります。同等性、有効性、安全性に問題はないのでしょうか？

A.

ジェネリック医薬品に使用される添加剤については、米国等と同様に、先発医薬品と同じ添加剤を使用することが要求されているわけではありません。従って、添加物については異なっている場合があります。

使用される添加剤は、薬理作用を発揮したり、有効成分の治療効果を妨げたりするものは使用できません(「日本薬局方製剤総則I」)。従って、医薬品として使用前提のある、安全性が確認されている添加剤が使用されています。

先の安定性試験、溶出試験、生物学的同等性試験等は、市販製剤と同じレベルで製造された最終剤型を用いて試験されています。従って、もし異なる添加剤による安定性、生物学的同等性への影響がある場合は認められません。

このことは、先発医薬品が既承認製剤の添加物を変更する場合も同様であり、ジェネリック医薬品と同レベルのデータで承認されます。

なお、注射剤など他剤と配合して使用される場合には、添加剤の違いから先発医薬品で起こらなかった物理化学的変化が起こる場合がありますので、配合される場合は、添加剤を確認して使用して下さい。なお、含有される添加剤は、添付文書に記載することとされています。

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)			○	
1995年 (平成 7年)	4月以降に 申請した医 薬品に溶出 試験を設定	(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	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)
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			新ガイドライン(適用 は平成11年申請から)
			(先発品が平 成7年4月以降 申請の場合は 対象外)	

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

2006年12月末現在4265品目が終了
3906品目 適合

4265品目 { 359品目 不適合

2008年度に
終了予定

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

先発品の副作用情報「知財ではない」

先発医薬品の副作用の頻度情報は知的財産だという人がいるが、すでに審査報告書でオープンになっているデータで、知財ではない。安全性の問題について、そのようなことは考えず、後発企業は添付文書の充実を図ってほしい

総合編集
岸田理恵

先発品の副作用情報「知財ではない」

医薬品医療機器総合機構の岸田修一理事（技術）は20日、国際医薬品原料・中間体展で基調講演し、後発医薬品企業に対し、添付文書情報を充実するよう求めた。特に副作用情報について、「先発医薬品の副作用の頻度情報は知的財産だという人がいるが、すでに審査報告書でオープンになっているデータで、知財ではない。安全性の問題について、そのようなことは考えず、後発企業は添付文書の充実を図ってほしい」と述べた。

岸田理事は、後発品普及のためには情報提供の充実が重要とし、「同等性をどのように説明するかに尽きる。医療関係者が同等性のデータに容易にアクセスできるシステムをつくれた企業が信頼を勝ち取るだろう」と話した。添付文書の充実については、医薬工業協会の会員各社が2006年3月の厚生労働省通知「後発品の情報提供の充実について」に基づいて添付文書を改訂した割合が、37%。今年3月末時点にとどまっていたことに言及し、「もっと早く改訂することが、後発品企業の生き残る道」と述べた。承認審査の迅速化については、現在年280件程度しか対応できていない治験相模を、11年度には1200件程度に高められる体制にするとし、「1成分当たり、事前相模を含めて6回程度の相模を想定している」と説明。「総審査期間の短縮には治験相模が大切で、企業の協力が必要」と協力を求めた。

日刊薬業2007年4月23日

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。

(株)日本医薬情報センター 編集・発行

JAPIC
医療用
医薬品集 2007
(CD-ROM付)



旗振り企業シラミ

交際費削減の意図で、役員報酬を削減した企業は、その削減額を他の役員に分配している。これは、役員報酬の削減を旗振り企業が行っていることを示している。

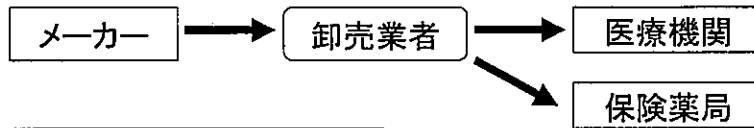
薬局も病院も 収益減を敬遠

薬局も病院も、収益減を敬遠している。これは、薬局と病院の収益が減少していることを示している。

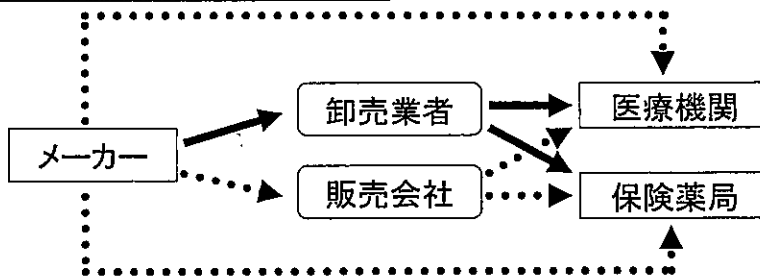
日本経済新聞2007年8月15日(水)

現在の医薬品の流通経路

1. 先発医薬品



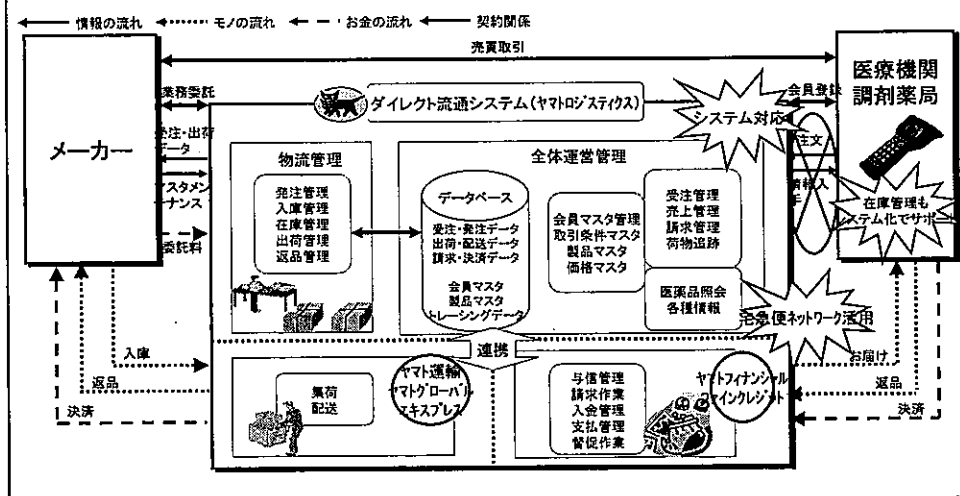
2. ジェネリック医薬品

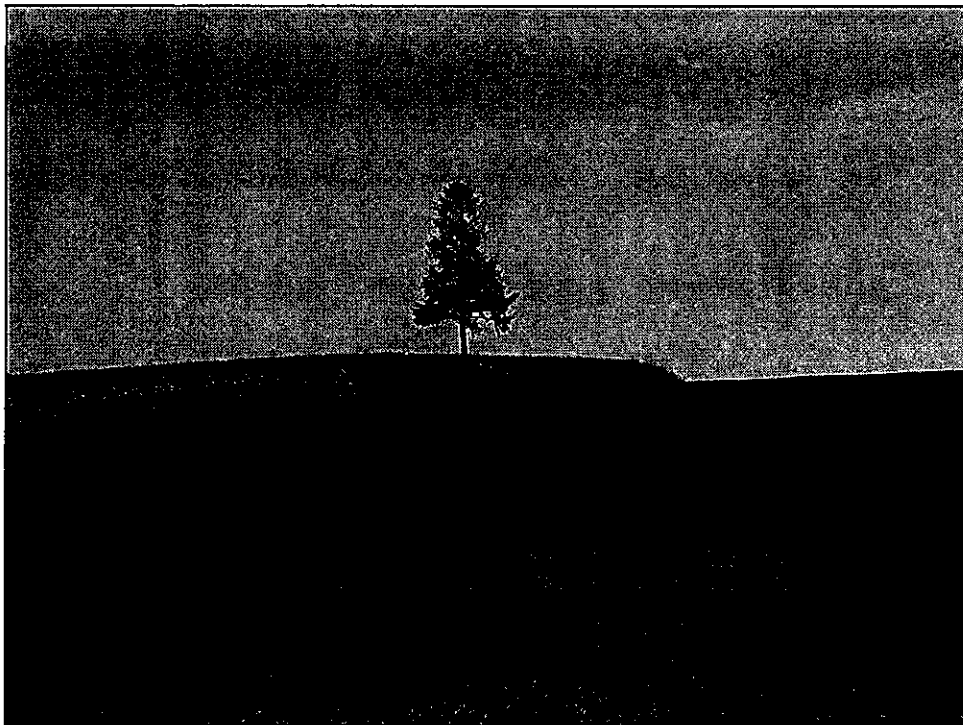


「ヤマトメディカルダイレクト」フロー概要

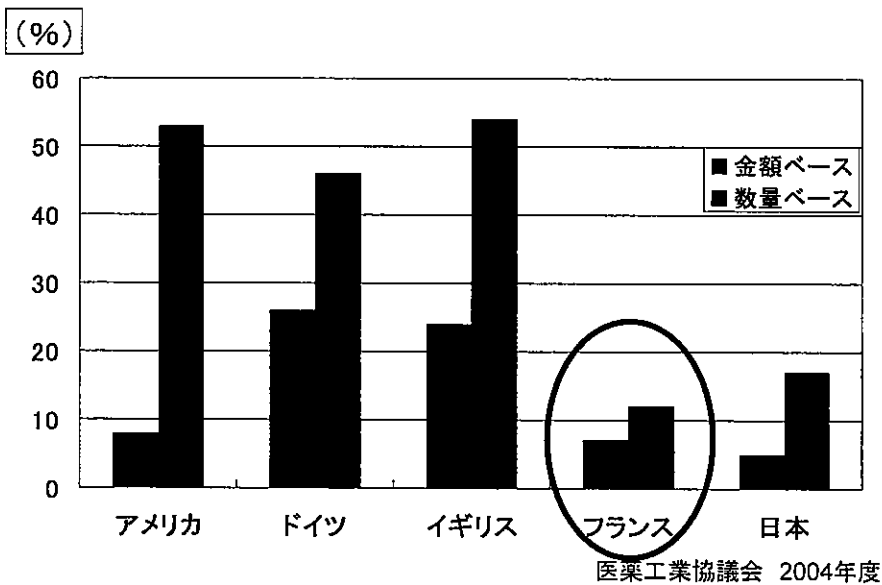
point

メーカーと購入者が直接売買を行う「ダイレクト流通システム」。
ヤマトが受注～代金回収まで一連の作業を、メーカーから一括受託することで
複数メーカー＆複数購入者間での取引をワンストップで実現。

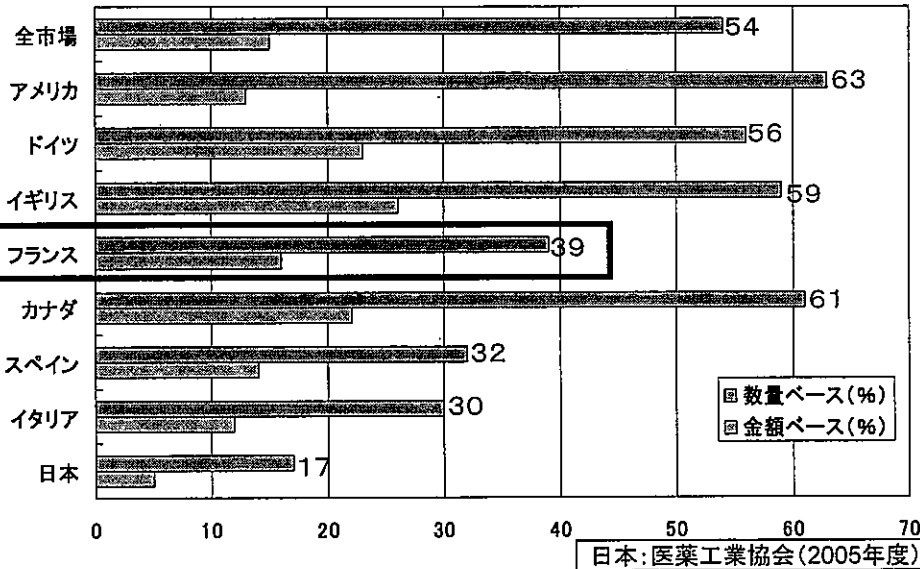




主要国のジェネリック医薬品シェア



世界のジェネリック医薬品シェア2006年



(1) 平成18年11月29日(水) 日刊薬業 (昭和33年10月17日第三運動開始許可) 第12162号

フランスにおける後発医薬品の促進

フランス側は、後発品については、代替調剤で後発品に変更した薬局に対する優遇策など取り入れた結果、「日本と同様に低かった使用割合が上昇してきている」

無断転写 ホームページ <http://www.jibo.co.jp/>

官民対話や新薬の評価で情報交換

日仏
定期会
後発品使用促進策もテーマ

日本製薬工業協会とフランス製薬工業協会(L.E.E.M.)が情報交換する「日仏定期会(総会)」が22、23日の両日、パリで開かれた。特に今回は、官民対話、新薬の評価、後発医薬品使用促進策など幅広いテーマについて情報交換を行った。製薬協の山辺日出男専務理事は本紙に対し、「非常に有意義な情報交換ができた」と語った。

日本側からは、市川和孝理事長や山辺専務理事、国際委員会メンバーなど二十数人、フランス側からはL.E.E.M.や、規制当局(CEPS、AFSSAPSなど)の関係者など二十数人が出席した。

製薬協国際部によると、官民対話についてフランス側は、首相が設置した「医薬産業戦略審議会」を舞台にして、医薬品産業の課題などを解決するための官民対話を積極的に進めている状況を示した。日本側も、官民対話の実現に向けた動きが出てきている状況を伝えた。

また、フランス側は、後発品使用促進策を導入する一方、新薬の評価を高めている状況も報告。後発品については、代替調剤で後発品に変更した薬局に対する優遇策などを取り入れた結果、「日本と同様に低かった使用割合が上昇してきている」という。新薬の評価については、イノベーションに対する評価を高めるようになっていると述べた。

「欧州のほかの国と比べて低かった新薬の価格が欧州の中でトップランクになってきている」という。一方、日本側は、イノベーション、新医薬品産業ビジョン、処方せん様式の見直しなど最近の動きを紹介したほか、製薬協が後発品使用促進などで削減した財源を新薬の評価に充てるように求めている状況も説明した。

そのほか、臨床試験をめぐる環境、治療審査、新薬データ保護、生物由来製剤の後発品の審査、GMP査察、広報活動や患者団体とのかわり方などについても意見交換した。

日仏会合の総会は2年に1回のペースで行われており、今回で14回目。次回は再来年に東京で行われる予定。

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

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7月現在の全採用医薬品:1742品目

内服薬:182品目、外用薬:36品目、
注射薬:91品目 (17.7%)

一般名処方せんの発行に向けて

1. 川崎市薬剤師会の協力

- ・薬剤師の職能の向上
- ・代替調剤の一步

患者が選択

2. 薬事委員会の「一般名処方」の承認

- ・患者に先発医薬品かジェネリック医薬品を選択
- ・患者の利便性

3. 病院・薬局・ディーラーの安定供給のための協力

一般名処方の問題点と対策

医師の問題点

1. 一般名を覚えていない
2. 先発医薬品とジェネリック医薬品が関連できない
3. 患者が持参する薬が鑑別できない
4. 医療従事者のリスクの増加
5. ジェネリック医薬品を説明する時間がない
6. ジェネリック医薬品の情報提供

対 策

1. コンピュータによる薬品マスターの関連付け
(医師に負担をかけない)
2. 薬局が発行するお薬手帳の活用
3. 処方せんに一般名と商品名の併記
4. ジェネリック医薬品は薬剤師が説明(看護師への周知徹底)
5. ジェネリック医薬品の情報提供は薬剤師が担う

処方オーダーリング画面(1)

96034500

薬剤師証患者 十 姓 (男) 34歳 (04月5日) S45/02/25生 H 170.0cm W 60.0kg C 0.0V

2004年04月

商品名又は一般名を三文字入力

商品名又は一般名を三文字入力

処方オーダーリング画面(2)

9503455A 薬剤検査患者 十 様 (男) 34歳 (6ヶ月5日) S45/07/25生 H 170.0cm W 60.0kg

2004年09月 03日

処方

商品名と一般名が表示される

処方オーダーリング画面(3)

9503455A 薬剤検査患者 十 様 (男) 34歳 (6ヶ月5日) S45/07/25生 H 170.0cm W 60.0kg

2004年09月 03日

処方

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(4)

05004566A
薬剤検証患者 十 丸 (男) 34歳 (6ヶ月5日) 045/07/75生

170.0cm 60.0kg

2004年8月

今日: 2004/08/09

一般名を表示

外来処方せん

処方せん (Prescription)

有効期限

一般名

剤形・規格

医師押印

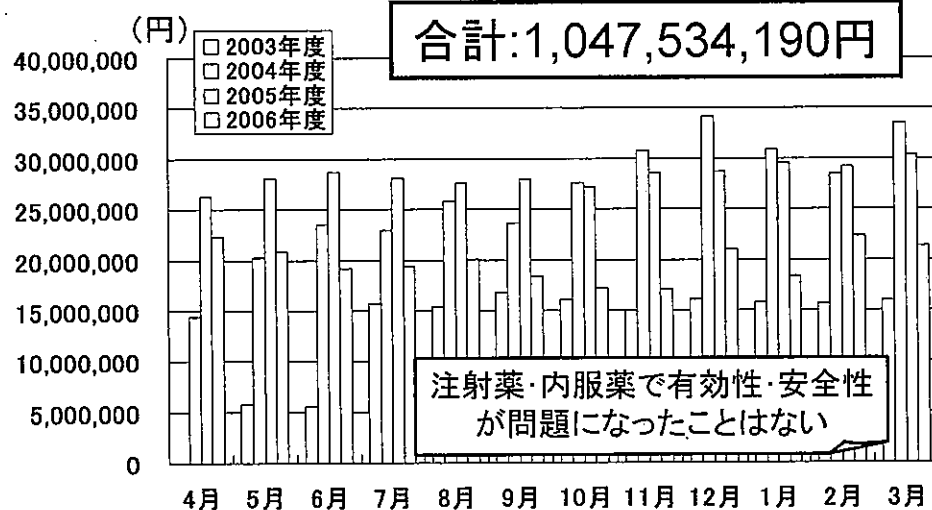
1.	マレイン酸エナラプリル錠 5mg	1	錠	日分
2.	ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg	3	錠	日分
3.	ゾピクロン錠 7.5mg	1	錠	日分

<以下余白>

入院処方せん(循環器内科)

01 (Rp01)	スビロノクトン錠2.5mg 【アボラスノン錠2.5mg】	1錠	n116	ATC(A)	/
	投薬日数確認	1×朝食後	3日分		
02 (Rp02)	フロセミド錠4.0mg 【フロセミド錠「タイヨー」4.0mg】	1錠	FM	ATC(A)	/
	投薬日数確認	1×朝食後	3日分		
03 (Rp03)	プルゼニド錠1.2mg	1錠	GL	ATC(A)	/
	投薬日数確認	3×毎食後	3日分		
04 (Rp04)	エチゾラム錠1mg 【エチセダン錠1mg】	1錠	KNO92-1	ATC(N)	/
	投薬日数確認	1×眠前	3日分		
05 (Rp05)	酸化マグネシウム0.33g/包	3包			/
	投薬日数確認	3×毎食後	3日分		
	追加処方				/

ジェネリック医薬品採用による購入費抑制効果



購入費抑制効果の大きい注射薬

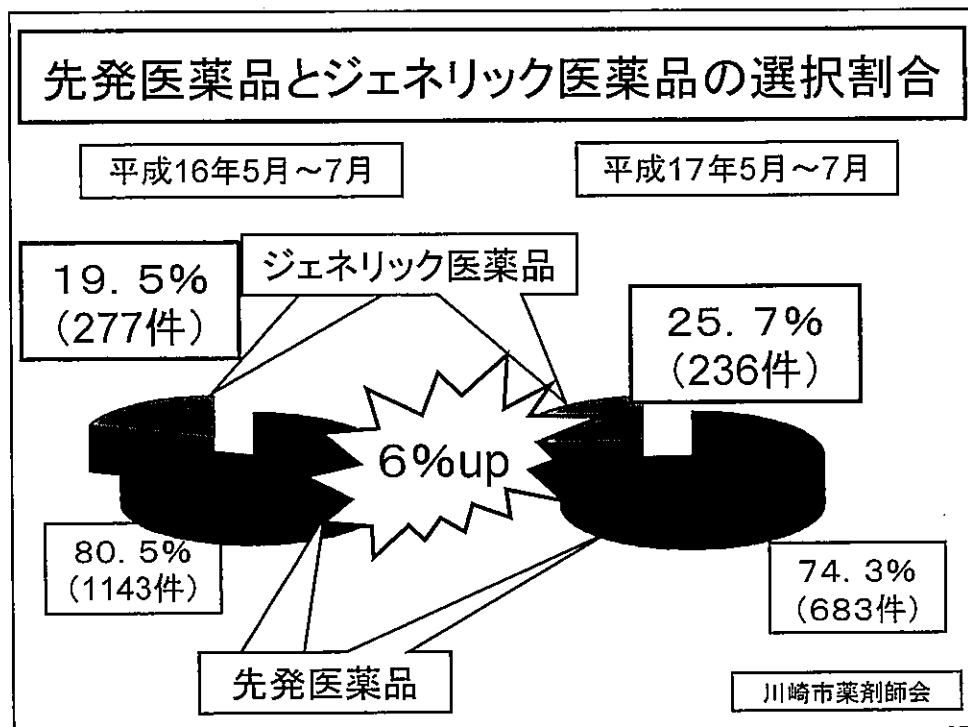
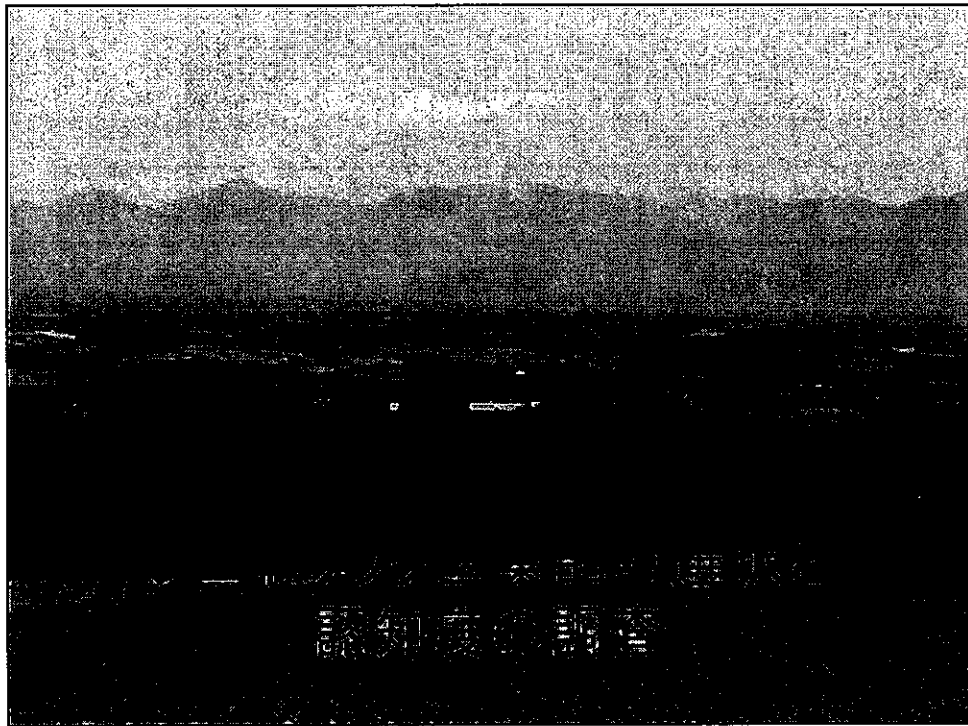
2005年1月～12月

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	12064	39,413,088
2	メシル酸ガベキサート500mg	1,011	4,461	10229	35,290,050
3	アシクロビル250mg	1,271	5,594	4925	21,290,775
4	塩酸リトドリン	437	1,464	17726	18,204,602
5	塩酸バンコマイシン0.5g	2,767	3,918	10550	12,143,050
6	オザグレルナロリウム80mg	3,684	6,992	2598	8,770,848
7	塩酸ニカルジピン10mg	417	993	14675	8,452,800
8	酒石酸プロチリン	910	2,807	4094	7,766,318
9	塩酸ドブタミン600mg	3,684	7,085	2152	7,321,104
10	維持液500mL	122	218	64875	6,228,000
11	メシル酸ガベキサート100mg	276	1,053	7934	6,164,718
12	アルプロスタジルアルファデスク	672	2,407	3369	5,845,215
13	ウリナスタチン	1,335	3,480	2585	5,544,825
14	スルバクタム・セフォペラゾン1g	580	1,378	6548	5,225,304
15	メシル酸ナファモスタット10mg	404	1,573	3708	4,334,652
16	ファモチジン20mg	271	387	29172	3,383,952

購入費抑制効果の大きい内服薬

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	フルコナゾール100mg	807.90	1310.60	32106	16,139,686
2	ロキソプロフェンナトリウム	9.80	25.20	391424	6,027,930
3	クエン酸タモキシフェン20mg	283.50	448.40	34338	5,662,336
4	塩酸テクロピジン	13.10	75.90	60834	3,820,375
5	メシル酸カモスタット	19.50	126.20	35162	3,751,785
6	酢酸メドロキシプロゲステロン	206.60	373.50	21807	3,639,588
7	シンバスタチン5mg	74.30	164.10	38040	3,377,952
8	アルファカルシドール0.5mg	13.00	58.10	71352	3,217,975
9	かわらたけ多糖体製剤末	230.60	602.50	6541	2,432,598
10	プラバスタチンナトリウム10mg	100.40	145.50	51260	2,311,826
11	セラペプターゼ10mg	6.50	28.30	99015	2,158,527
12	ファモチジン20mg	49.40	68.00	112758	2,097,299
13	ニコランジル5mg	7.50	32.00	84571	2,071,990
14	プロチゾラム0.25mg	13.40	35.00	94623	2,043,857
15	カリジノゲナーゼ錠50単位	6.40	28.20	86844	1,893,199
16	ファモチジン10mg	27.10	38.80	141918	1,660,441



先発医薬品を選択した理由

理由	16年調査(1348件)	17年調査(801件)
同じ薬の継続	63. 5%	56. 9%
後発品の在庫がない	17. 2%	24. 6%
後発品への不安	9. 4%%	10. 1%
自己負担がないため	—	5. 9%
その他	9. 9%	2. 5%

ジェネリック医薬品を選択した理由

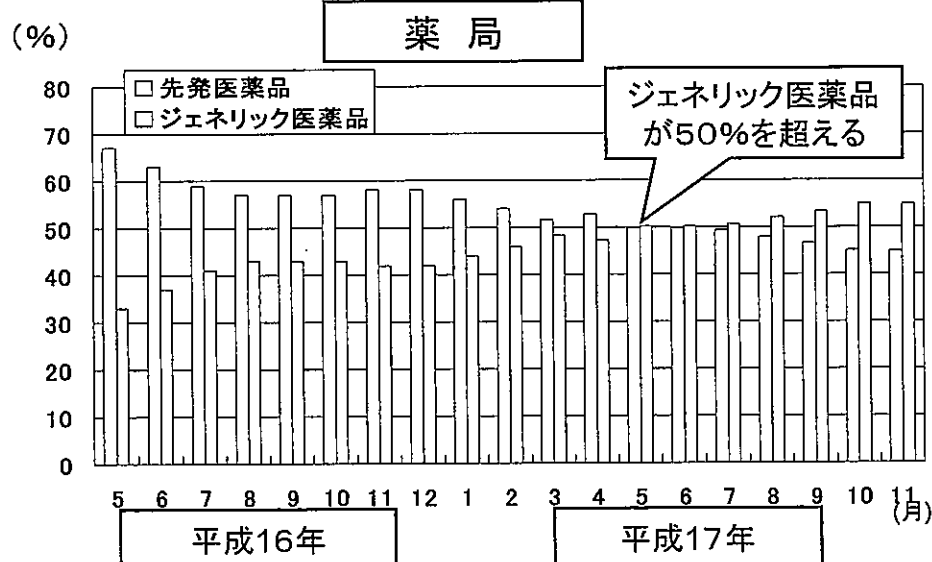
理由	16年調査(277件)	17年調査(244件)
廉価なため	87. 0%	54. 5%
後発品で問題がない	—	32. 0%
同じ薬の継続	—	9. 4%
CMを見て	1. 9%	2. 0%
その他	11. 9%	2. 1%

先発医薬品と後発医薬品の選択パターン

平成17年調査(797例)

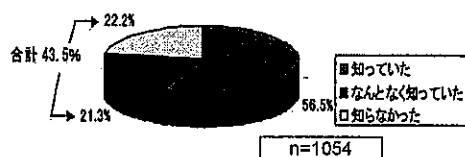
選択パターン	例数(%)
先→先→先	596(74.7%)
先→先→後	28(3.5%)
先→後→後	50(6.3%)
後→後→後	112(14.1%)
後→後→先	1(0.1%)
後→先→先	2(0.2%)
後→先→後	0(0%)

先発医薬品とジェネリック医薬品の選択比率

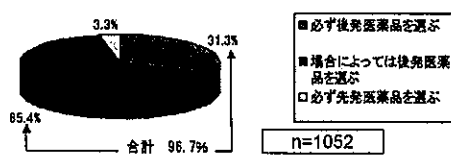


後発医薬品のアンケート調査の結果

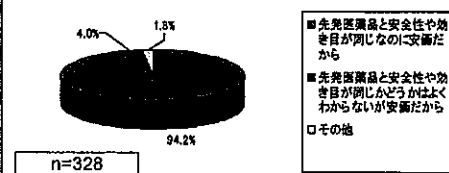
後発医薬品の認知状況



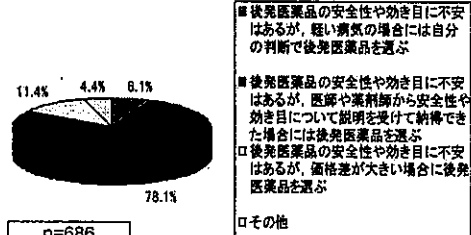
後発医薬品の選択状況



必ず後発医薬品を選ぶ



場合によっては後発医薬品を選ぶ

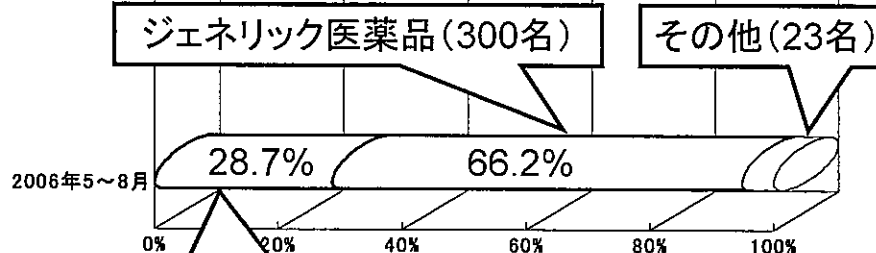


公正取引委員会平成18年9月

一般市民におけるジェネリック医薬品の意識調査

調査期間:2006年5～8月現在

一般市民(病院・診療所の受診者を除く):453名

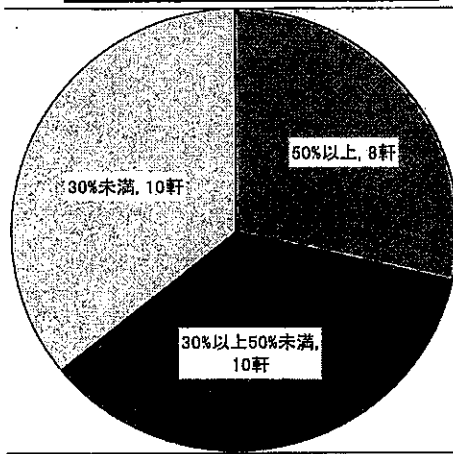
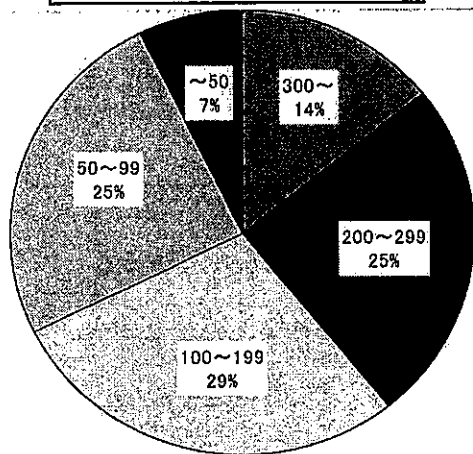


川崎市薬剤師会

ジェネリック医薬品採用数と処方せん率

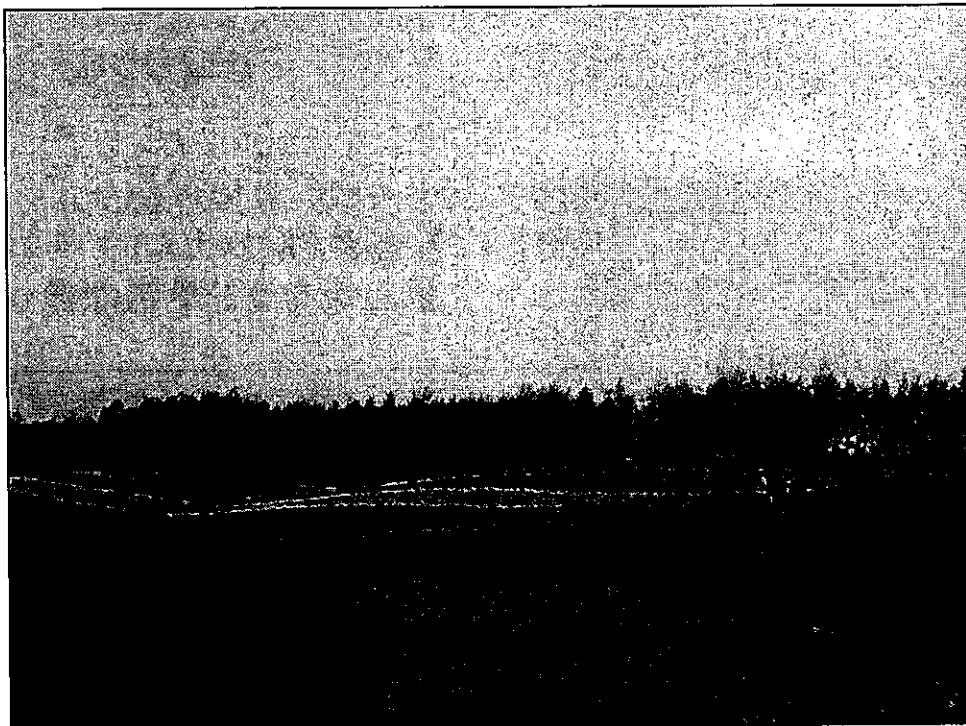
平均採用数172品目

平均処方せん率36%



調査保険薬局=28薬局

川崎市宮前区薬剤師会2008年1月



ファーマシューティカルケア

患者のQOLを改善するという明確な
成果を引き出す目的のために、責任
ある薬物治療を提供する

- ・疾病の治療
- ・患者の症状の除去又は軽減
- ・疾病の進行の防止又は遅延
- ・疾病又は症状の予防

C. Hepler, AJHP, Vol. 47, 1990

薬局・薬剤師のあり方(WHO/FIP2006)

ファーマシューティカルケア

**Developing
pharmacy practice**
A focus on patient care

HANDBOOK - 2006 EDITION

Karin Wiedenmayer
Swiss Tropical Institute, Basel, Switzerland
Ruth S. Summerville
School of Pharmacy, University of Liverpool,
MEDUSA Campus, South Africa
Clare A. Mackie
McGill School of Pharmacy, The Universities of Greenwich and
Kent, Chatham Maritime, United Kingdom
Andreas G. S. Goss
School of Pharmacy, University of Liverpool,
MEDUSA Campus, South Africa
Martha Evers
Department of Medicines Policy and Standards, World
Organization, Geneva, Switzerland
With contributions from Dick Tromp
(Chairman of the Board of Pharmaceutical Practice of the
International Pharmaceutical Federation, The Hague, The Netherlands)

World Health Organization
Department of Medicines Policy and Standards
Geneva, Switzerland
In collaboration with
International Pharmaceutical Federation
The Hague, The Netherlands

患者のQOLを改善・維持するために、
明確な成果・結果(アウトカム)が得ら
れるように責任をもって薬物治療
を行うこと

ファーマシューティカルサービス

薬剤師がはじめとする医療
従事者がファーマシューティ
カルケア支援のために行う
すべてのサービス

医薬品の供給

薬剤師綱領

薬剤師綱領

「薬剤師は国から付託された資格に基づき、医薬品の製造、調剤、供給において、その固有の任務を遂行することにより、医療水準の向上に資することを本領とする。

「薬剤師は広く華事衛生をつかさどる専門職としてその職能を發揮し、国民の健康増進に寄与する社会的責務を担う。

「薬剤師はその業務が人の生命健康にかかわることに深く思いを致し、絶えず薬学、医学の成果を吸収して、人類の福祉に貢献するよう努める。

日本薬剤師会

UCSFの外来クリニックでは、病院勤務薬剤師ではなく、薬学部の教員が積極的に臨床活動を実践する場になっている。

病院は薬学部（薬学部教員）と連携を結び、専門性の高い薬学教員の知識を臨床に生かす一方、薬学部は学生の臨床実習の場として有効に活用している。

UCSF Medical Center

におけるファーマシューティカルケア
臨床研修に参加して No.29

におけるファーマシューティカルケア

外来クリニックにおける臨床薬剤師の役割

（以下は本誌の別冊「臨床薬剤師」に掲載）

の役割の一つとして、Woman Health

Centerにおける臨床薬剤師についてご

紹介しましょう。

同センターでは、薬剤師によるうつ

病クリニックが週2回開かれ、薬剤師

は1日10人前後の患者を受け付けてい

ました。対象となるのは、子宮がん、

突発性眼炎、肝臓病、虫歯などで重

症した患者のうち、主治医がメンタル

ケアの必要性を認めた患者です。

主治医は、対象患者について薬剤師

によるカウンセリングと薬物治療のメジ

ナートを依頼します。これを受けて薬

剤師は、初回診察時に患者の病歴の

うつ病を引き起こす原因を特定し、

うつ病、うつ病、統合失調症、

を特定する作業を行った。その際、

薬剤師は、QIDS-C16J (QIDS-C16J

QIDS-C16J)を用いて、うつ病の

重症度を評価する。

患者へ投与される薬剤とその投与量

は、薬剤師の責任のもとに選択・決定

され、処方が行われます。

また、患者の病歴にも関係があるか

わっており、うつ病についての病歴の



図1 外来クリニックで薬剤師による臨床活動を行うUCSF薬学部の様子（臨床薬剤師）

患者へ投与される薬剤とその投与量は、薬剤師の責任のもとに選択・決定され、処方が行われる。

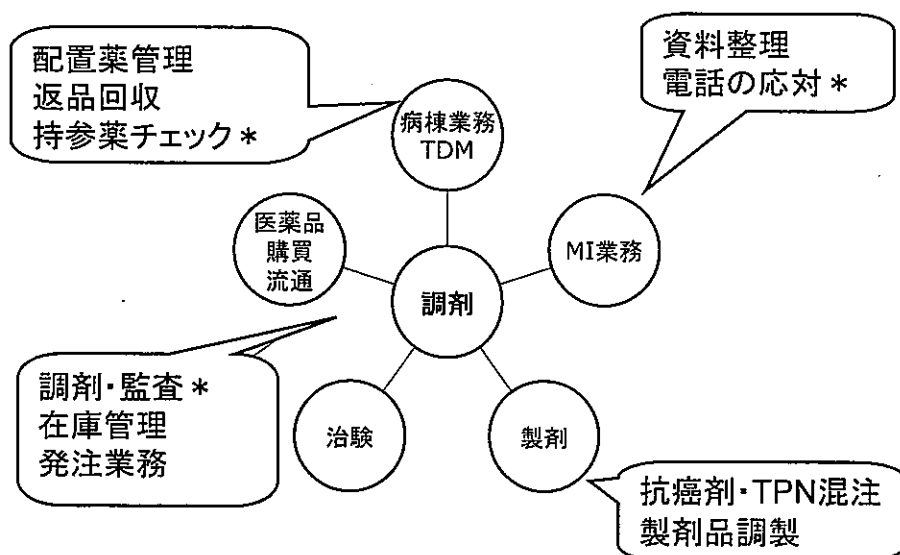
医師と薬剤師が協力し、患者医療費の負担を最低限に抑えながら良質の薬物治療を提供している。

イギリスの病院薬剤部スタッフの役割

職 種	病院薬剤部スタッフの役割
薬 剤 師	・処方(補足的処方の認定制度) ・臨床管理 ・臨床治療におけるガイドラインの作成・整備 ・医師との病棟回診 ・他の薬局スタッフや薬学部生の教育 ・経済観点からの処方監査 ・抗凝固クリニックなど、特定のクリニックの運営 ・医薬品情報(MI)
テクニシャン	・範囲内での病棟業務 ・薬剤の購入・価格交渉 ・調剤と薬剤の供給 ・服薬方法の教育による、服薬遵守の改善に寄与 ・患者の持参薬のチェック
アシスタント	・テクニシヤンの監督下で、入院患者と病棟への薬剤の供給 ・調剤室や自家製剤製造部署のサポート

葛西美恵編著:調剤室から消えた薬剤師(2006年)

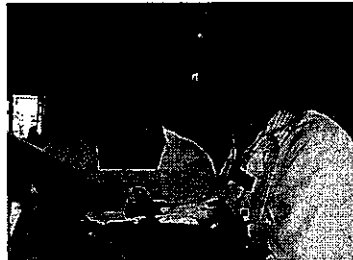
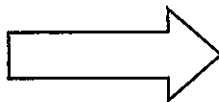
イギリスのテクニシヤンの仕事



イギリスの院内医薬品供給システム



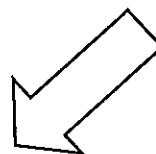
医師による処方



薬剤師による臨床的監査



テクニシャンによる係数調剤



外科病棟の薬剤師のスケジュール

	月	火	水	木	金		
7:30		教授回診		教授回診			
8:00							
8:30	ミーティング, Case Study						
9:00	配置薬入力						
9:30	患者情報収集 処方check						
10:00							
10:30	薬剤管理指導						
11:00							
11:30	カルテ記録						
12:00							
12:30	昼食						
13:00							
13:30	カルテ記録 薬剤管理指導	Case Study	薬剤部内 会議	カルテ記録 薬剤管理指導	カルテ記録 薬剤管理指導		
14:00		カルテ記録	カルテ記録 薬剤管理指導				
14:30		薬剤管理指導					
15:00		NST					
15:30							
16:00	Pain Control Team		残業				
16:30							
17:00							
17:30							
18:00							
18:30							
19:00	調剤業務を徹底的に合理化し、薬剤師の意識改革！！						
19:30							
20:00							

持参薬確認

聖医大病院薬剤師の研修目的

1. 病態生理、症状等疾患の基礎知識を身につける

2. 薬物治療法を理解し、個々の状態に即した
投与計画を立て、モニターできるようにする



Textbook:
Pharmacotherapy: A
pathophysiologic
approach
Joseph T. DiPiro, et. al.



Textbook:
アプライドセラピュー
ティクス
緒方、越前、増原

聖医大病院薬剤部の研修

Morning Lecture : 週1回
新人研修会 : 12回シリーズ(6ヶ月)
症例報告会 : 月1回(川崎市立多摩病院合同)
ケースカンファレンス : 週3回(朝15分間)
症例検討会 : 週1回(14:00~15:00)

薬物治療に難渋、副作用などの
問題点を全員で検討



朝のケースカンファレンス

・病棟薬剤師が指導して新人＋
2～3年目薬剤師が参加
・疾患毎の症例の考え方や
TDMを中心に



新人研修会

薬剤師の目標・課題

1. 医薬品の安全で・有効な使用に関する責任

- ①薬物治療への具体的な参画
- ②プライマリー、在宅医療への積極的な取組

2. 医薬品の情報提供の在り方

- ①薬剤師(会)を主体とした公正な情報提供の確立
- ②根拠と経済に基づく、薬物治療ガイドラインの作成
- ③製薬メーカーの依存から脱却

3. 副作用の収集と報告

- ①医薬品機構(薬剤師を中心)への報告の実践
- ②製薬メーカーの依存から脱却

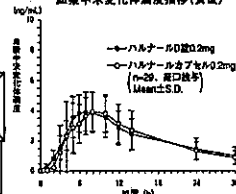
平成20年度診療報酬改訂

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。

ハルゲルD錠およびハルゲルカプセル服用直後45分時の
血漿中未変化体濃度推移(食後)



例数	Cmax (ng/mL)	AUC (log h/mL)
29	4.34 ± 1.32	63.5 ± 22.9
29	4.71 ± 1.81	62.0 ± 20.8

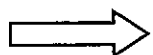
AUC: 最終サンプリング時点までのAUC

2. 適応症が一致していない

先発医薬品とジェネリック医薬品との適応症の一致

3. ジェネリック医薬品の薬価

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

4. 一般名+剤形規格+会社名に統一

商品名を「一般名」に統一することが必要である。

エナラプリル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

ハチドリのはとしづく

いま、薬剤師にできること!!

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。

クリンデはこう言いました
「私は、私にできることをしているだけ」