

2010年診療報酬改定と ジェネリック医薬品

国際医療福祉大学大学院教授
国際医療福祉総合研究所長
(株)医療福祉経営審査機構
武藤正樹
(日本ジェネリック医薬品学会代表理事)

国際医療福祉大学・高邦会グループの概要

平成7年栃木県大田原市に、日本初の保健・医療・福祉分野の総合大学として設立。看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、視能訓練士、診療放射線技師、社会福祉士、介護福祉士、薬剤師等のメディカル・スタッフを育成している。

国際医療福祉大学 大学院(東京青山 キャンパス)



大学院 医療福祉学研究科

大学院 医療福祉学研究科

修士課程: 保健医療学専攻、医療福祉経営専攻

臨床心理学専攻

博士課程: 保健医療学専攻

- 栃木本校のほかサテライトキャンパスも設置
(東京・小田原・熱海・福岡・大川)
- 同時双方向遠隔授業
- 医療職のための本格的な生涯学習コース、
「乃木坂スクール」開講

保健医療学部

看護学科、理学療法学科、作業療法学科、言語
聴覚学科、視機能療法学科、放射線・情報科学科

医療福祉学部

医療経営管理学科、医療福祉学科

薬学部

薬学科

福岡リハビリテーション学部

(福岡県 大川キャンパス)

理学療法学科、作業療法学科、
言語聴覚学科(平成19年4月開設)

小田原保健医療学部

(神奈川県 小田原キャンパス)

看護学科、理学療法学科、作業療法学科

大学附属施設

(269床)



熱海病院

(291
床)



三田病院

(206
床)



国際医療福祉
大学病院

(300床)



塩谷病院

東京本部 (乃木坂)

総務部
人事部
企画部
医療管理部





国際医療福祉大学三田病院

2005年旧東京専売病院より継承
医師数120名、290床、
平均在院日数10日
入院単価65、000円
東京都認定がん診療病院
DPC対象病院

目次

- パート1
 - ジェネリック医薬品普及の課題
- パート2
 - 2010年診療報酬改定とジェネリック医薬品
- パート3
 - 急性期医療とジェネリック医薬品
- パート4
 - 慢性期医療とジェネリック医薬品
- パート5
 - ジェネリック医薬品の選択基準
- 日本ジェネリック医薬品学会



パート1

ジェネリック医薬品普及の課題



Photoshop

© 2009 - Holly Kachura

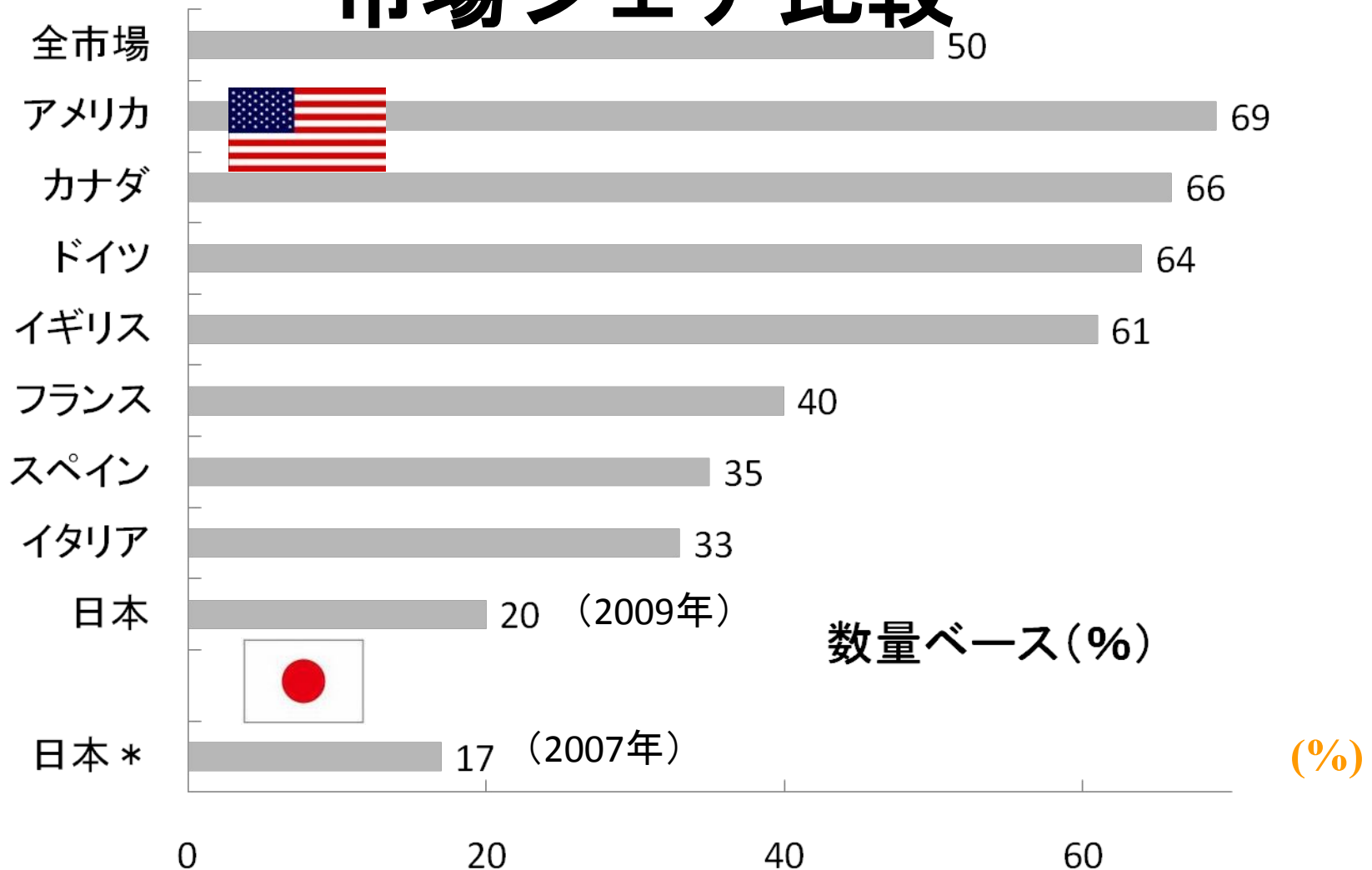
"Which Pill?"

世界のジェネリック医薬品



世界のジェネリック医薬品 (2008)

市場シェア比較

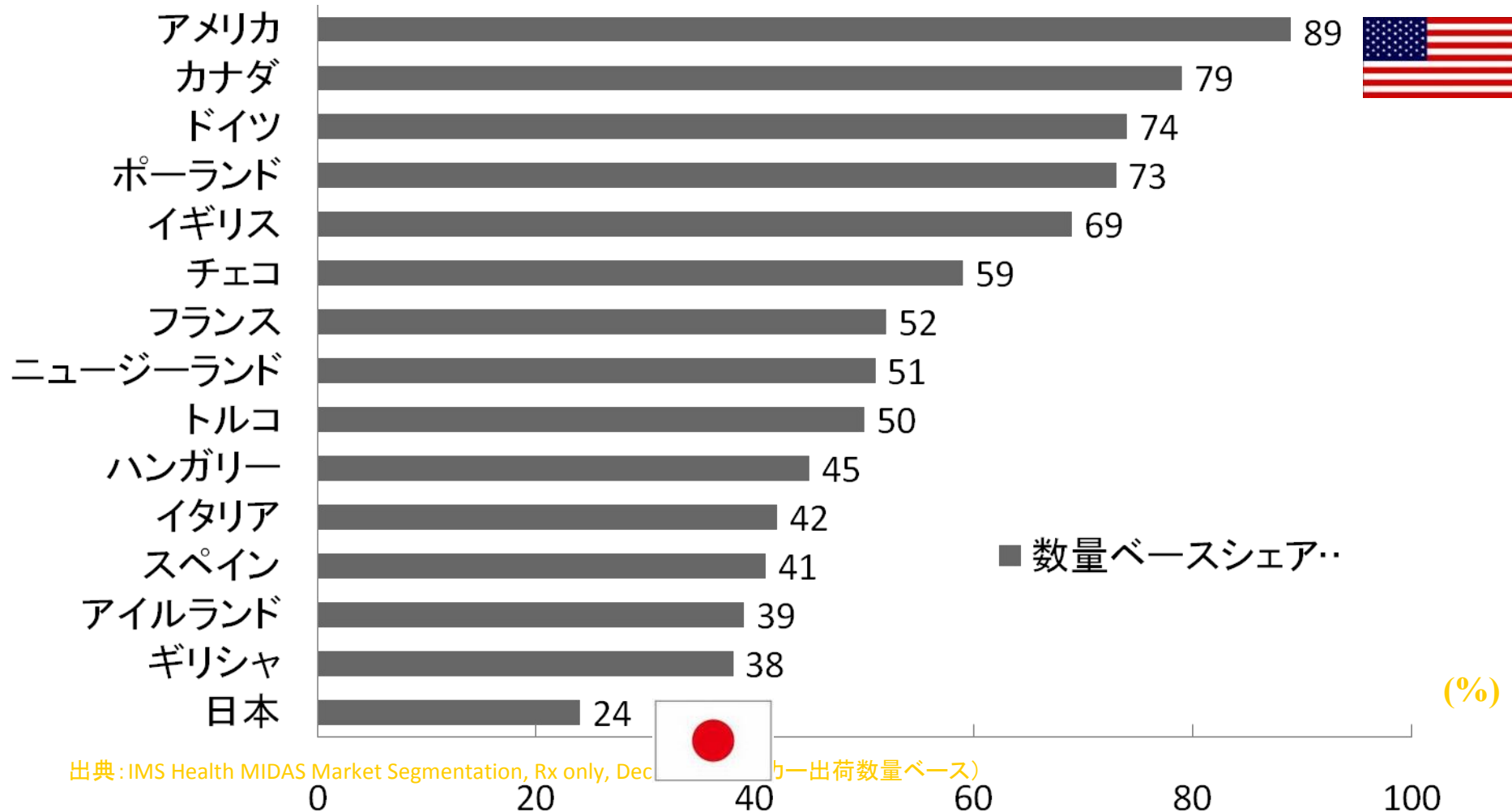


©2009 IMS Health. All right reserved.

出典：IMS Health MIDAS Market Segmentation, Rx only, Dec 2008. メーカー出荷ベース

日本※：日本ジェネリック製薬協会2007年度調査データ

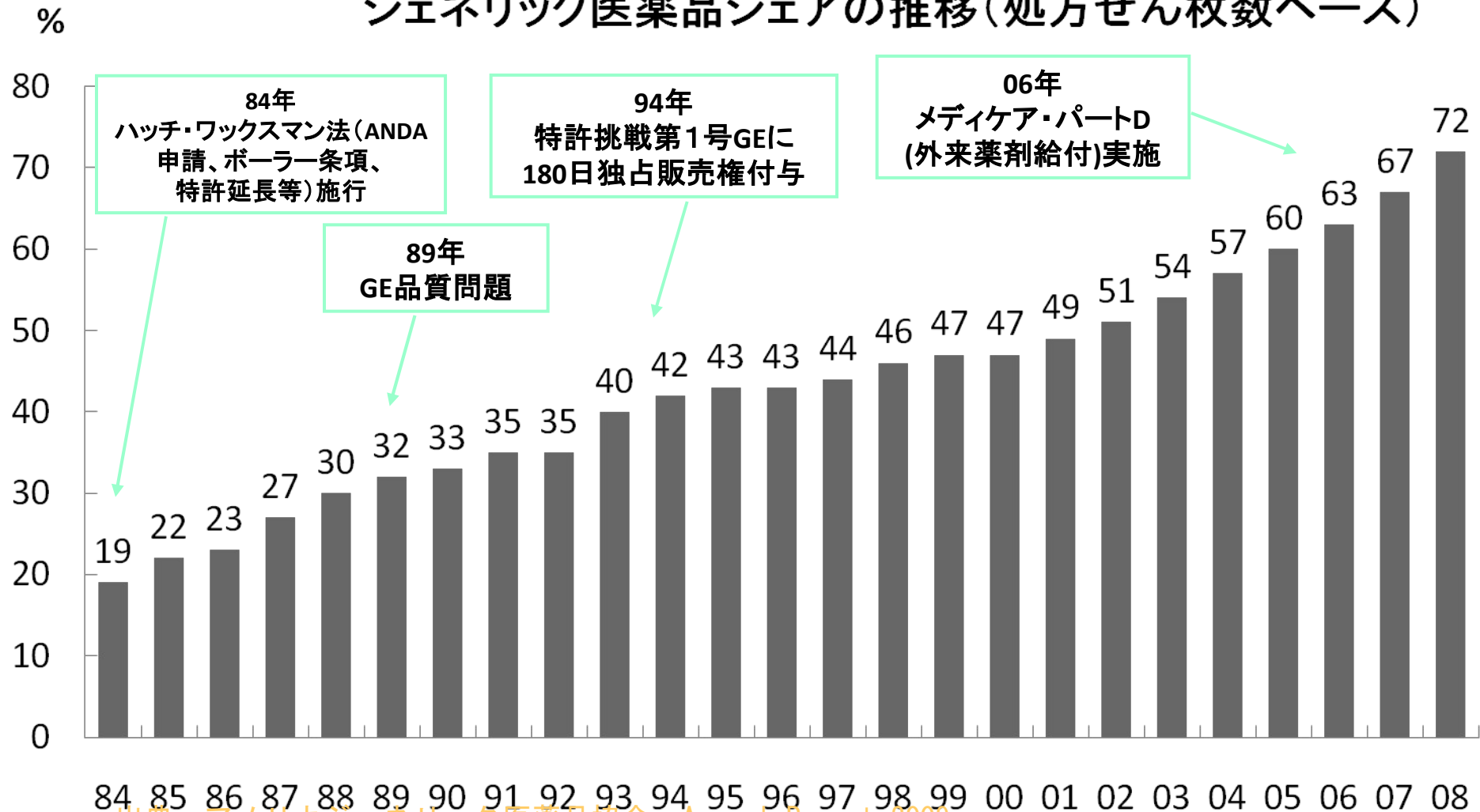
長期収載品市場の ジェネリック医薬品シェア（2008）



米国のジェネリック医薬品シェア推移

日本の現状は米国の1984年

ジェネリック医薬品シェアの推移(処方せん枚数ベース)



出典：アメリカジェネリック医薬品協会 Annual Report 2009

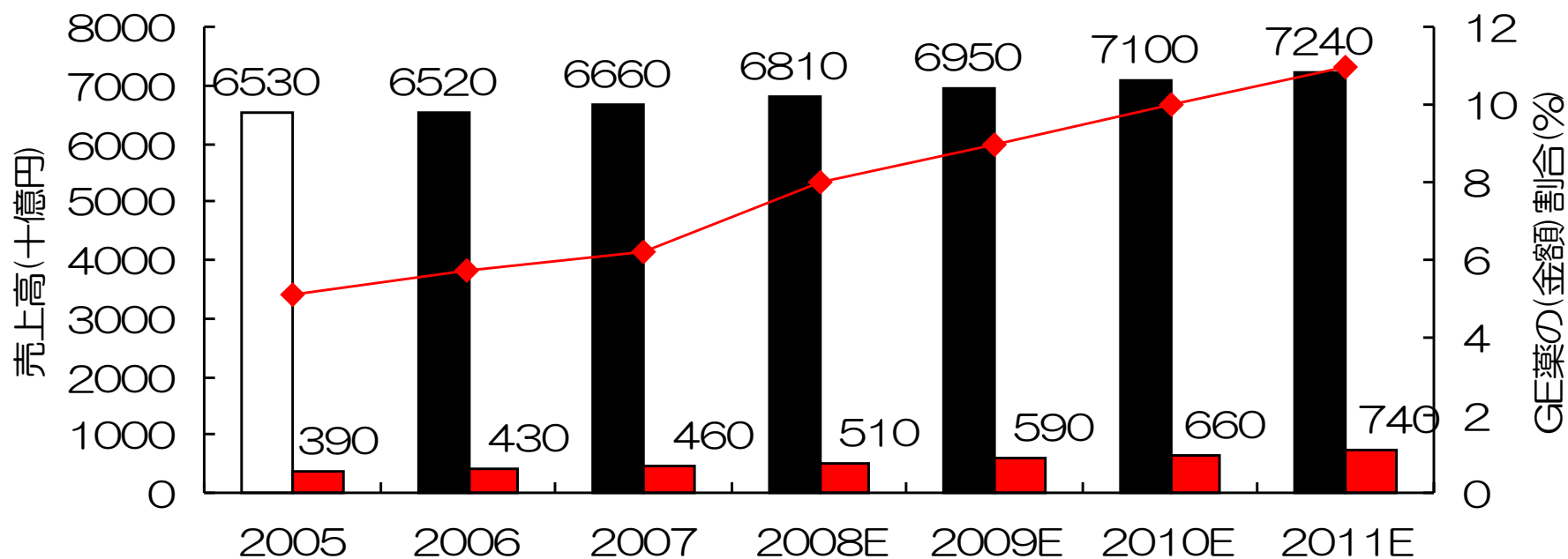
IMS Health, National Sales Perspectives TM, Nov 2008 (GE+ブランドドGE)

(2008年：Moving Annual Total, Nov. 2008)

(年)

我が国の医薬品市場の推移予測

先発薬及びGE薬の市場規模推移



□ 先発薬の売上高 (十億円) ■ GE薬の売上高(十億円) ◆ GE薬の金額割合(%)

出所: 矢野経済研究所

2012年までに ジェネリック医薬品の数量シェア30%に！

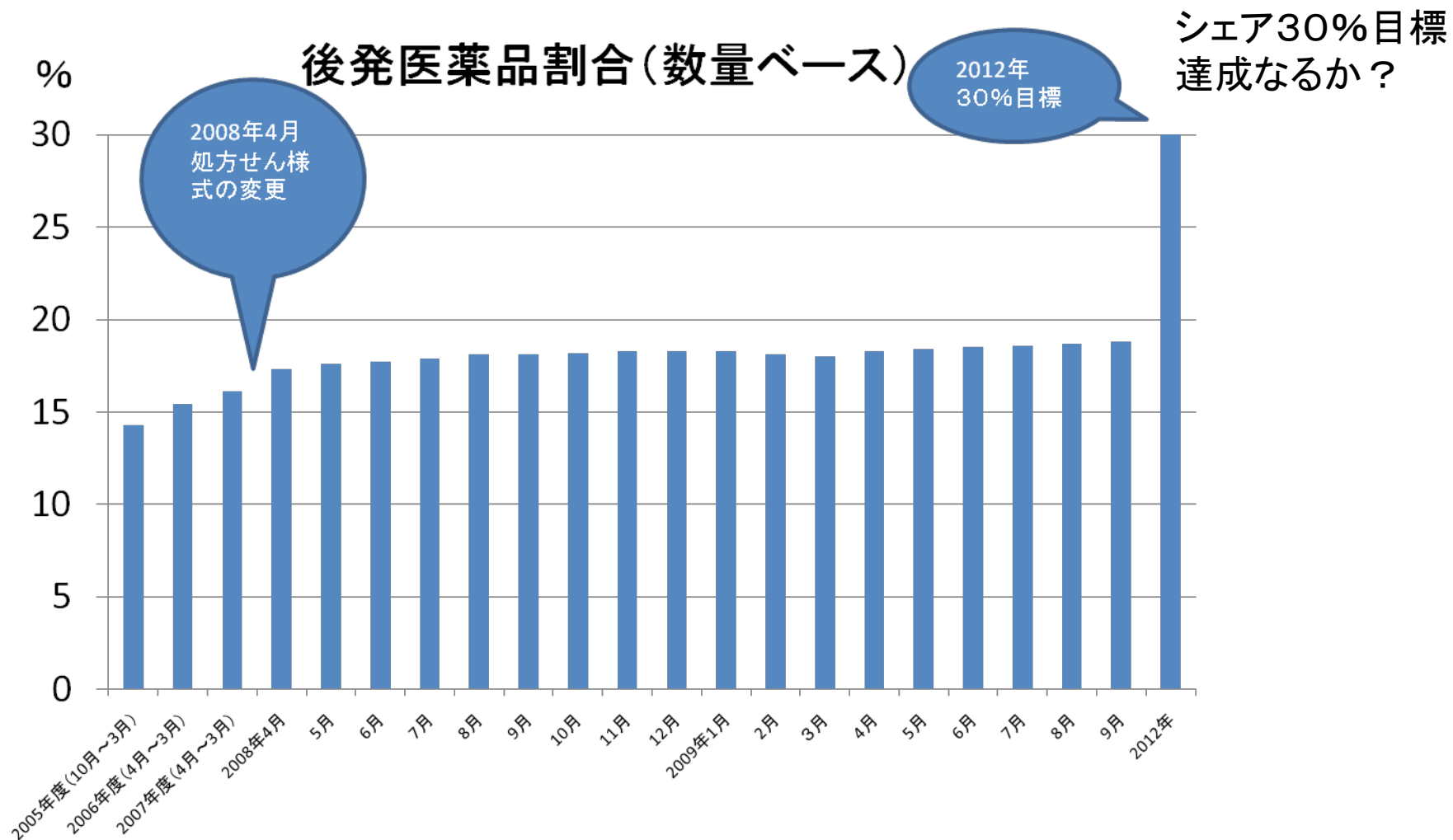
- 経済財政諮問会議
（2007年5月15日）
 - － 後発医薬品の数量
シェアを2012年までに
30%に、5000億円削減
 - － 現在の市場シェア
20%を30%までに！



経済財政諮問会議

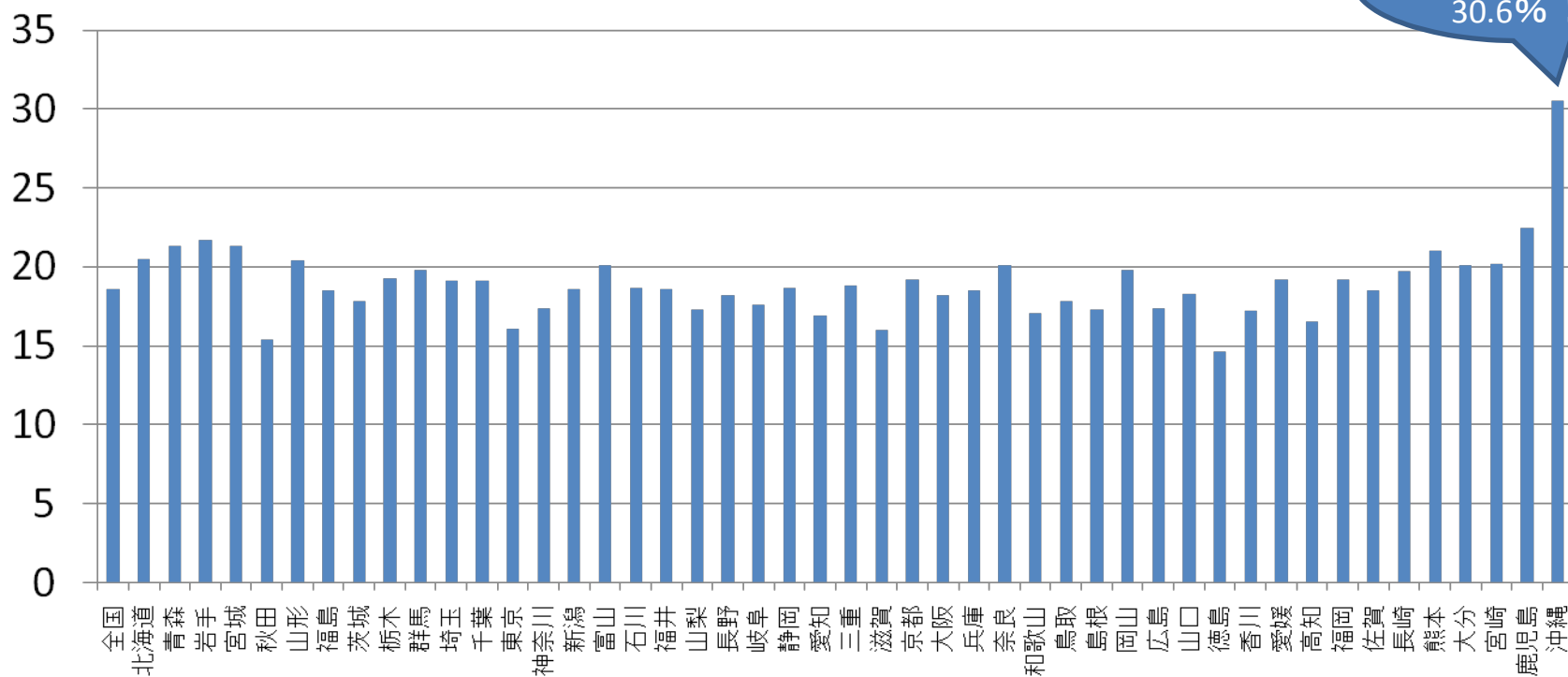
後発医薬品割合(数量ベース)

厚生労働省「最近の調剤医療費の動向」より



都道府県別後発医薬品割合 (数量ベース) 2009年4月～9月分

後発品割合(数量ベース)



沖縄県は
30.6% !

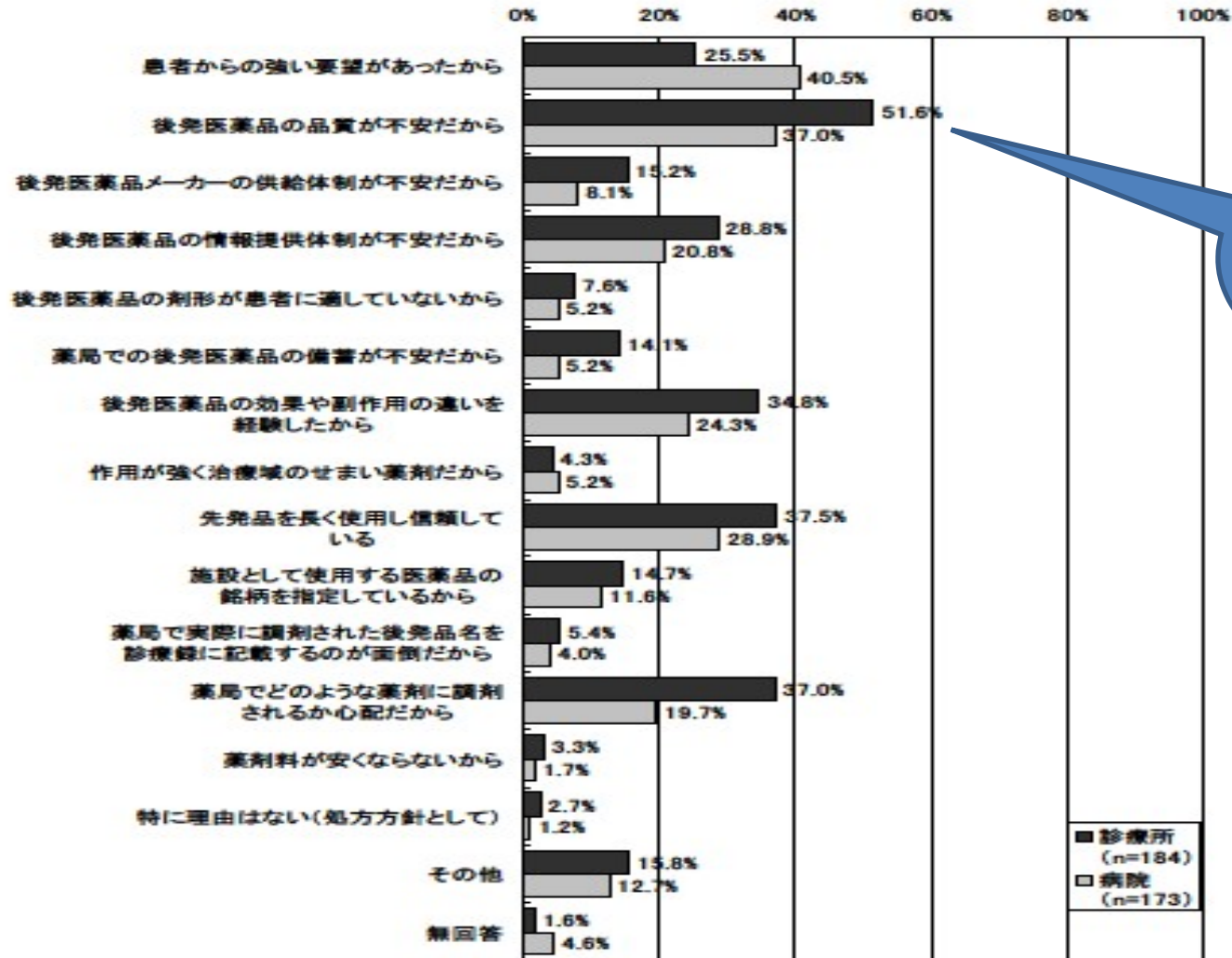
■ 後発品割合(数量ベース)

普及進まぬ3つの理由

- ①医療機関
 - －処方医のジェネリック医薬品の品質に対する不信感、情報不足
- ②保健薬局
 - －在庫負担、ジェネリック医薬品の説明に時間がかかる
- ③患者側
 - －医師、薬剤師がジェネリックを勧めないから

医療機関でジェネリック医薬品が普及しない理由

図表 106 「後発医薬品への変更不可」欄に署名した理由（医師ベース、複数回答）

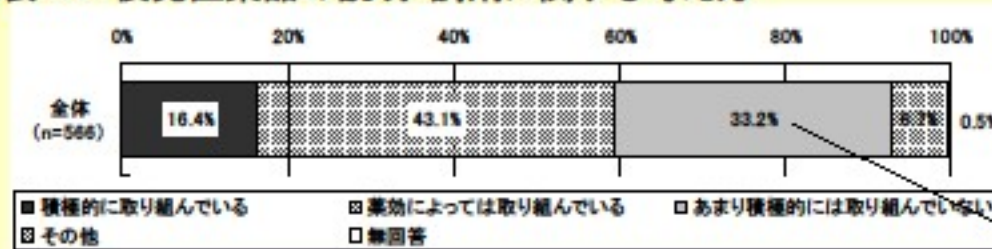


品質
不安が
トップ

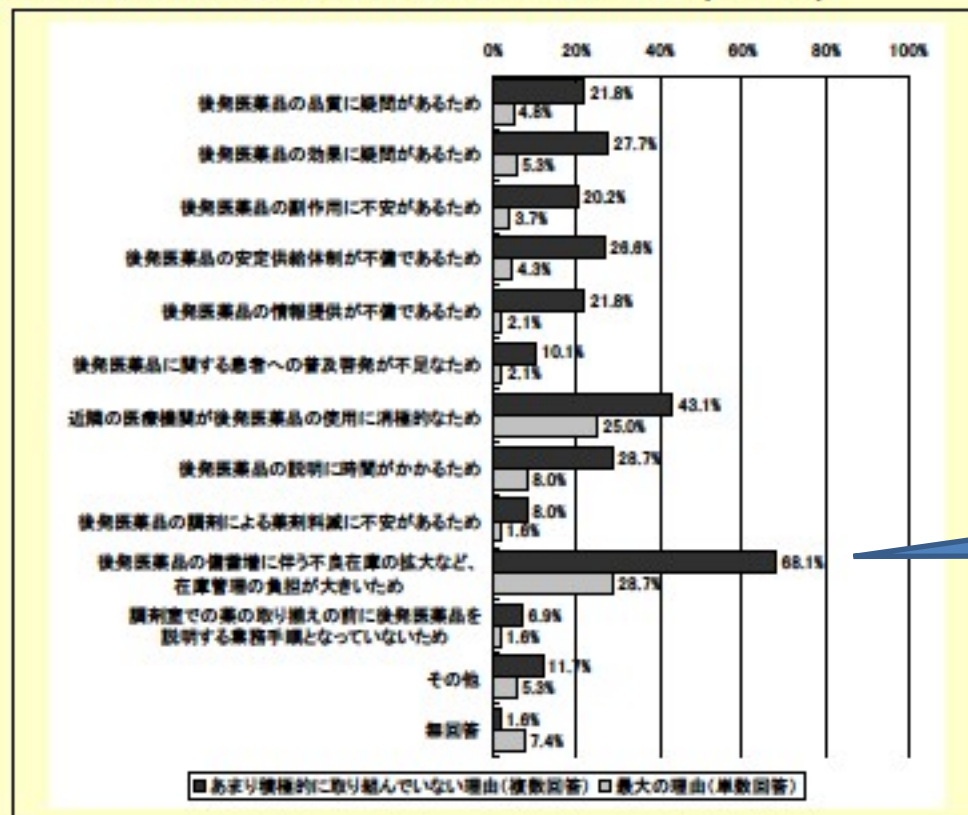
平成20年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成21年度調査)
後発医薬品の使用状況調査 結果概要資料より

後発医薬品の説明・調剤に関する考え方

図表 26 後発医薬品の説明・調剤に関する考え方



図表 27 あまり積極的に取り組んでいない理由 (n=188)

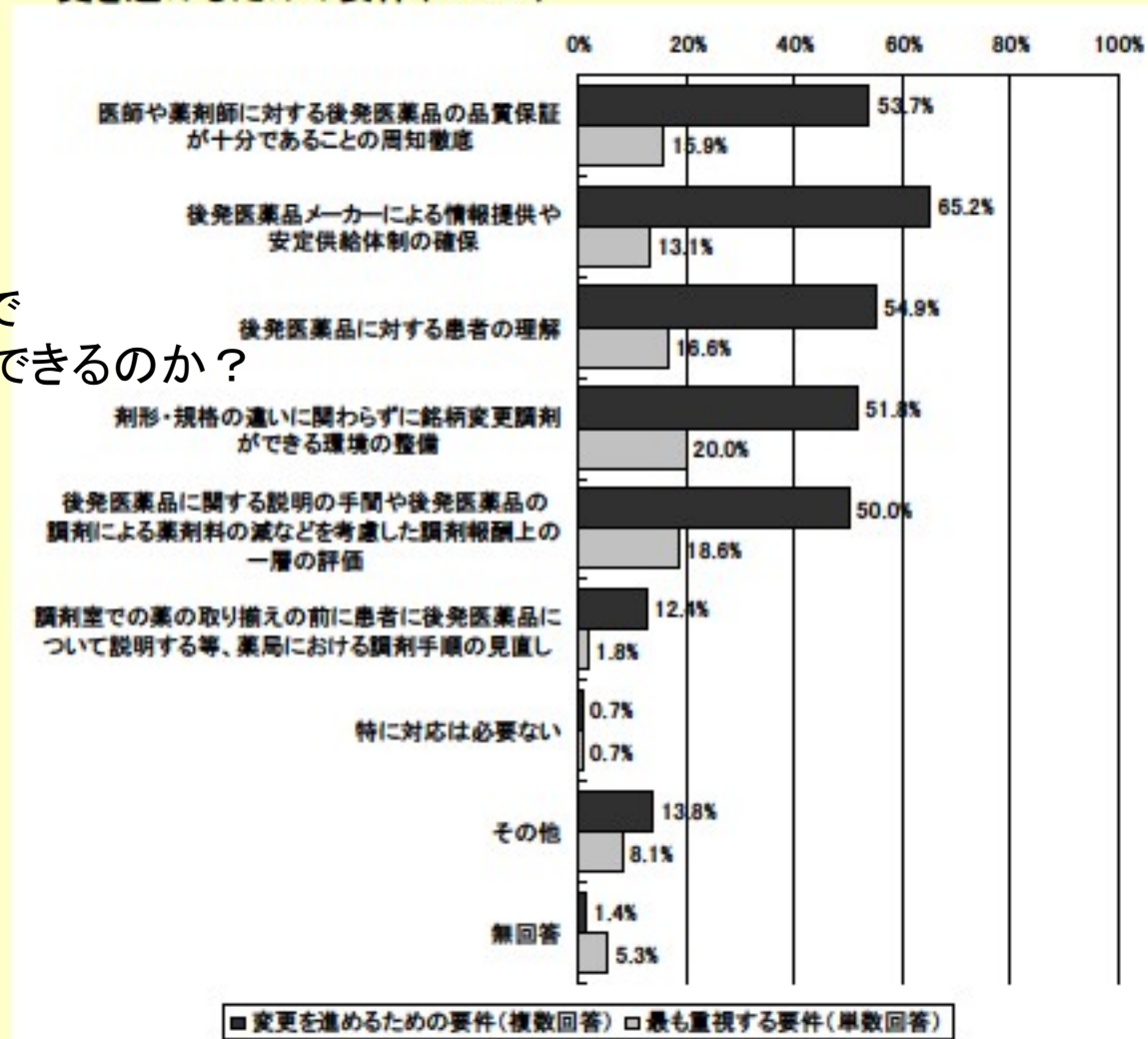


保険薬局で
ジェネリック
医薬品が
普及しない理由

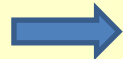
在庫問題
がトップ

薬局の立場として後発医薬品への変更を進めるための要件

図表 51 後発医薬品への変更が可能な処方せんを受け付けたが、変更しなかった場合について、今後、薬局の立場として後発医薬品への変更を進めるための要件(n=566)

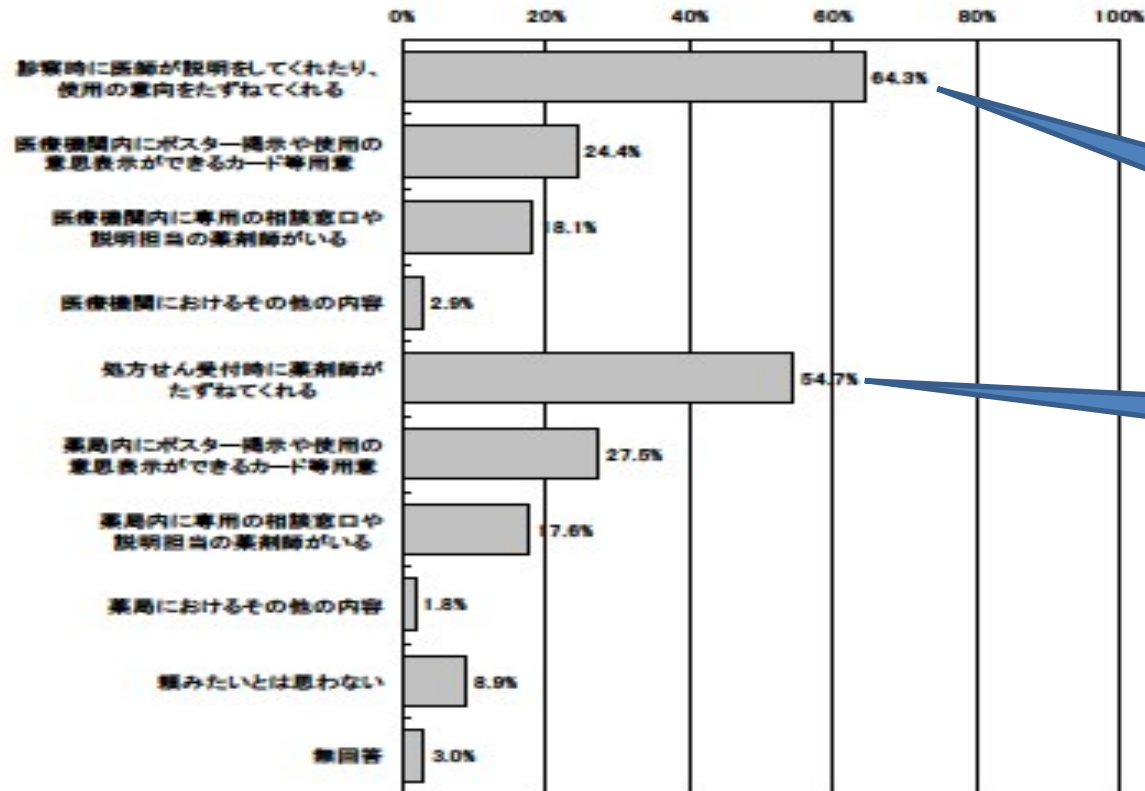


では保険薬局で
どうしたら普及できるのか？



○ 患者調査の結果概要

図表 147 後発医薬品の処方や調剤を頼みやすくするために求める対応
(複数回答、n=944)



患者側で
ジェネリック医薬品
促進のポイントは？

医師の
説明

薬剤師の
説明

普及しない理由その1
ジェネリック医薬品に対する
医師・薬剤師の3つの不安
品質、情報、供給

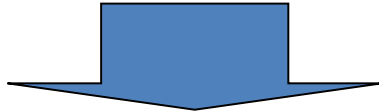


医師のジェネリック医薬品に対する 意識調査

- 日経メディカルオンライン調査
 - インターネット調査
 - 08年8月医師642人
- 調査内容
 - 08年4月より処方せん様式が見直された
 - 医師が処方せん上で後発品を選ぶ率を調べた

処方箋様式の見直し

- 06年診療報酬改定
 - － 後発医薬品への変更可に医師サイン



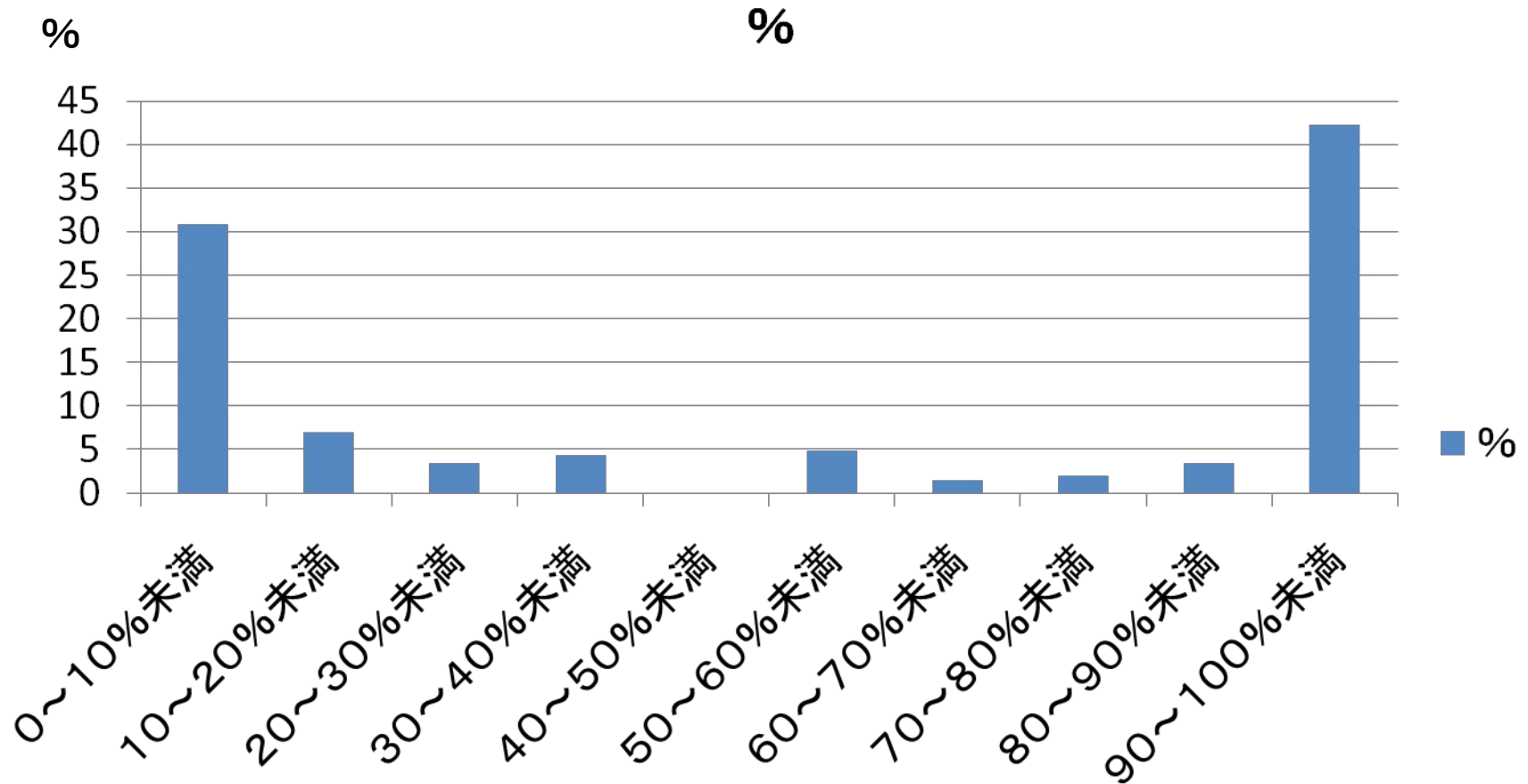
- 08年診療報酬改定
 - － 後発医薬品への変更不可に医師サイン
 - － 後発品を標準とする処方箋様式に見直し

(別紙1) 新たな処方せんの様式(案)

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				電 話 番 号							
	区 分				保 険 医 生 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
現行の「後発医薬品への変更可」から変更 後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更不可の場合、以下に署名 保険医署名												
調剤年月日				平成	年	月	日	公費負担医療の受給者番号				
保険薬局の所在地及び名称				公費負担医療の受給者番号					公費負担医療の受給者番号			

備考 1. 「処方」欄には、薬名、含量、用法及び用法を記載すること。
 2. この用紙は、日本工業規格 A 列の用紙とする。
 3. 療養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令(昭和57年厚生省令第36号)第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の給付医療機関」と、「保険医」とあるのは「公費負担医療の担当医」と読み替えるものとする。

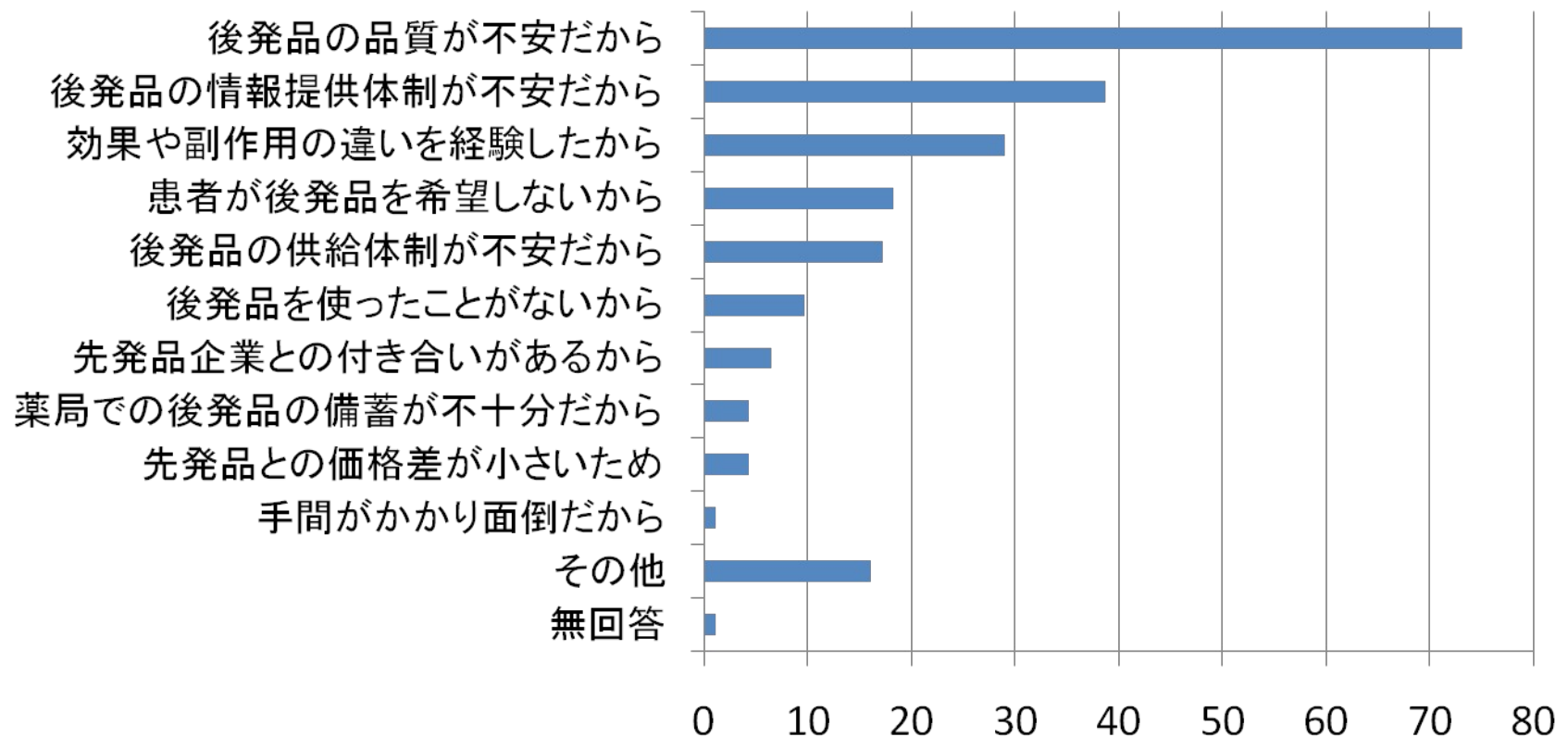
後発品への変更「不可」とする 医師の割合



N=642

後発品を不可とする理由は何ですか？

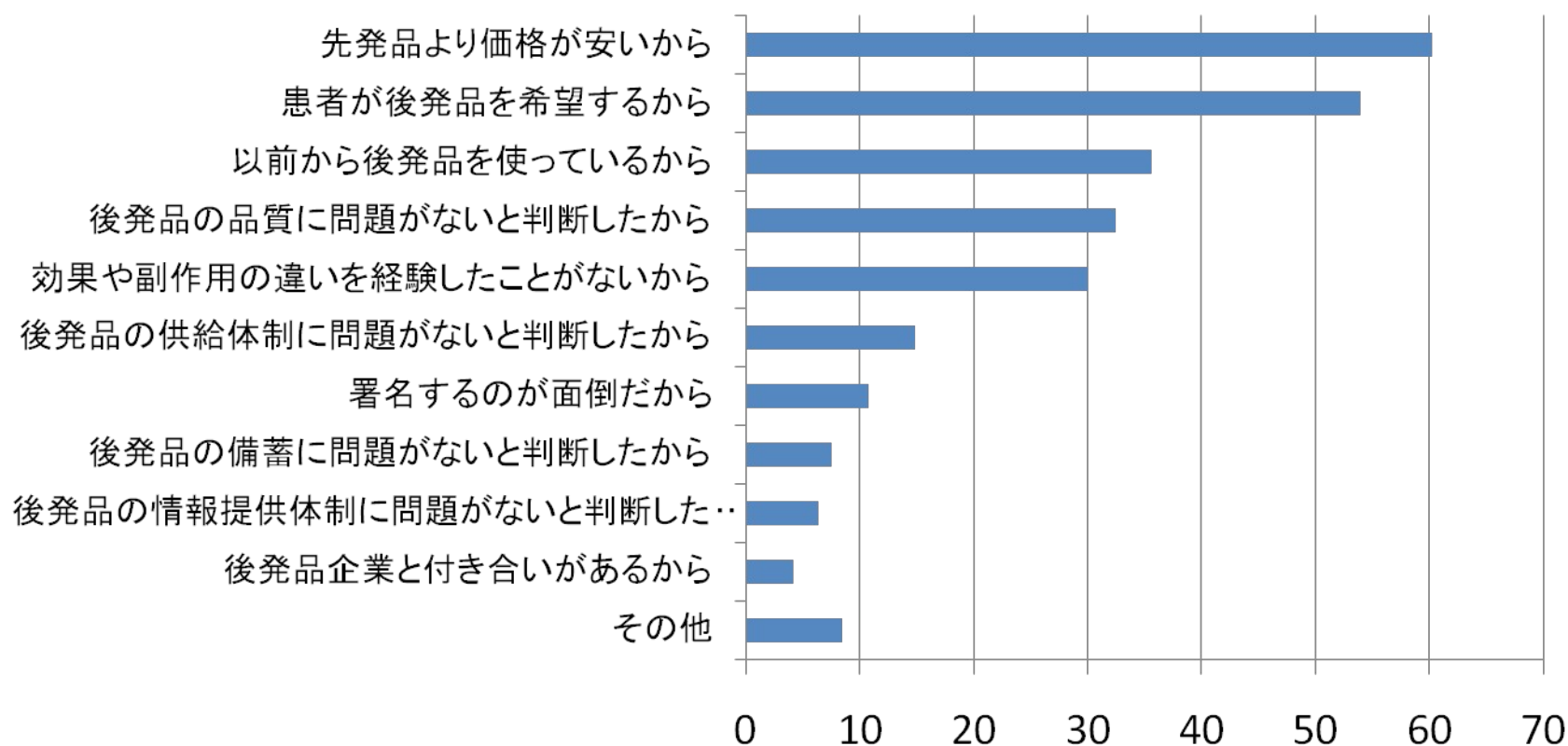
回答割合(%)



N=93

後発品を処方する理由は何ですか？

回答割合(%)



N=93

日本のジェネリック医薬品の
品質が、年々向上していることが
医師・薬剤師の間でも
知られていない

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン

日本における生物学的同等性試験の流れ

1. 1971年6月(昭和46年)薬務局長通知
「ウサギ、イヌなど大動物を用いた吸収、分布、代謝、排泄に関する資料提出」(動物による試験)
2. 1980年5月(昭和55年)薬務局長通知及び審査課長・生物製剤課長連名通知
「生物学的同等性試験に関する試験基準(健康成人による)」
3. 1997年12月(平成9年)医薬安全局審査管理課長通知
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」(再評価が義務付け)

年々、ジェネリック医薬品の承認申請の基準は高まっている！！

同
等
性

品

質

先発品との同等性・品質をどう担保するか	昔の後発品	現在の後発品
溶出試験 試験液中での製剤からの薬物の溶け出す速度や量が同じかどうか	製造承認に要件なし	オレンジブック 一般的とされる胃液のpHから水まで4種類の試験液で時間を追って薬物濃度を測定し溶出挙動を調べ、先発品と同等であることを証明する
生物学的同等性試験 製剤を経口投与したときの薬物の血液中の入る速度や量が同じかどうか	動物実験	人での試験 通常、20人以上の健康な成人に製剤を投与し、時間を追って薬物の血中濃度を測定し、先発と同等であることを証明する
安定性試験 長期・過酷条件下の保存で規格からはずれることがないかどうか	経時変化の観察 条件の定めはなし	加速試験 パイロットスケール以上で製造された3ロットの製剤につき各3回の測定
実生産バリデーション 承認申請の各試験に使用された製剤と市場に出される製品が同じかどうか	製造許可に要件なし	製品の製造設備、手順、工程などの製造方法につき、試験に用いたものと同じ製剤を得られることを検証し、文書化する

変更



1997年

変更



1980年

変更



1980年

変更



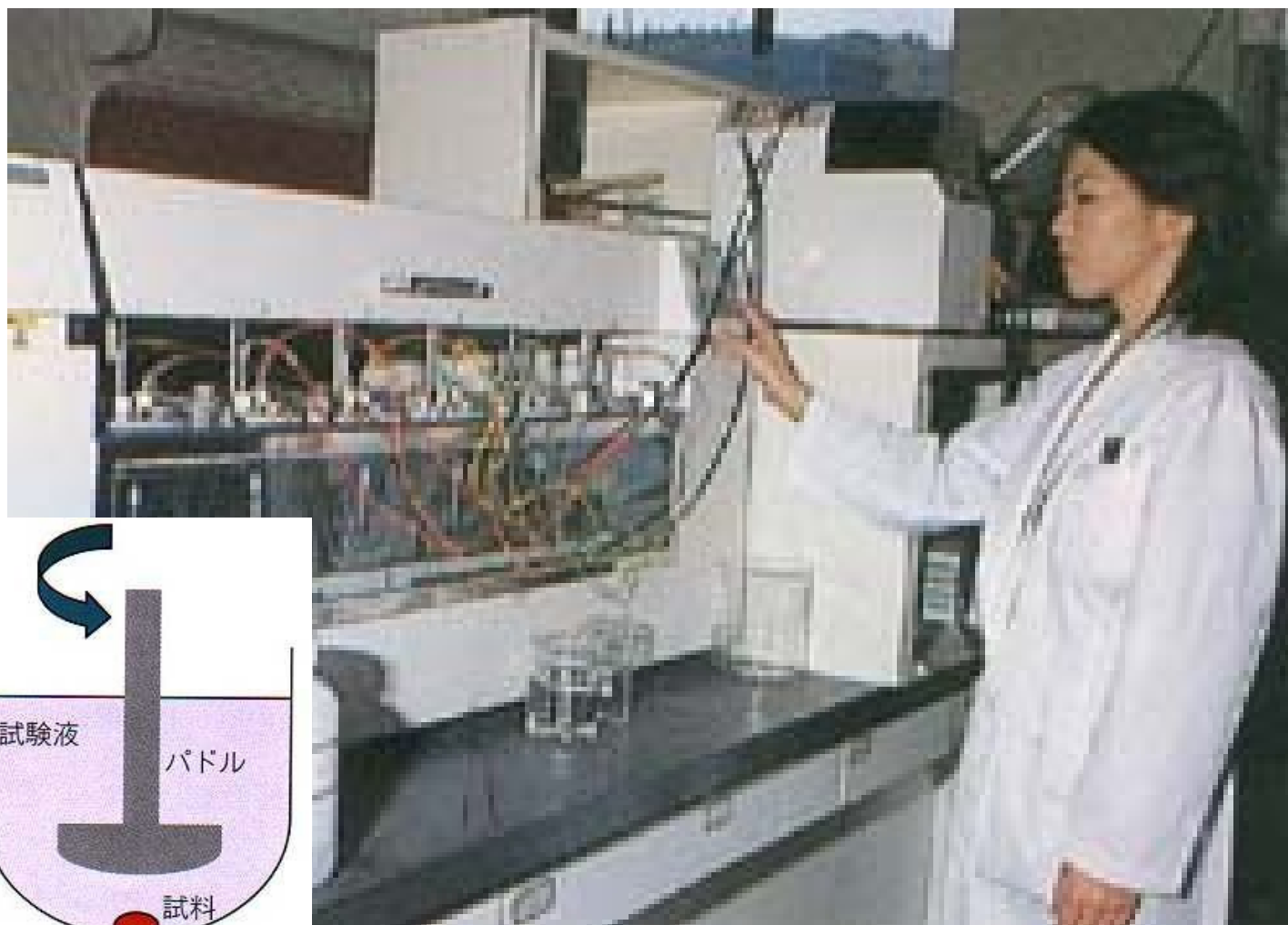
1996年

後発医薬品の再評価

ジェネリック医薬品の品質保証

- 1997年
 - 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」
 - 「後発品は品質が劣る」との指摘を踏まえ、後発品の品質を確保する
 - 後発品の品質が、申請時の状態を保たれていることを確認する
- 1998－2004年
 - 品質再評価（溶出試験）
 - 550成分、5000品目以上
- 1999年5月より
 - オレンジブック
- 2001年6月
 - 総務省勧告
 - 先発医薬品との比較データー等同等性評価の情報を医療機関に提出を推進

溶出試験の実際



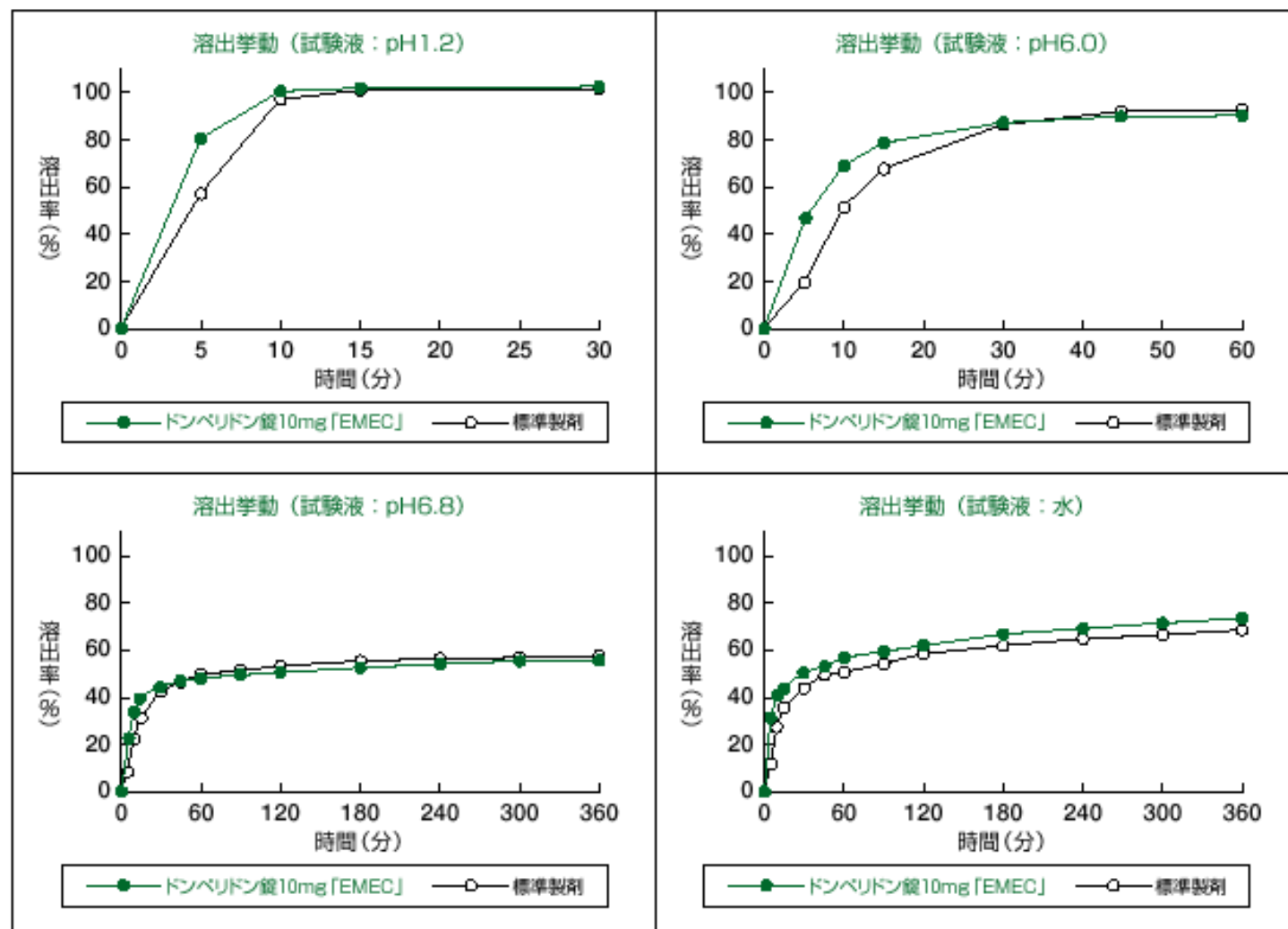
〈品質再評価結果〉

本剤は1999年10月に品質再評価が終了し、医療用医薬品品質情報集NO.2に掲載されている。

●公的溶出試験への適合性

局外規第三部ドンベリドン錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が75%以上であった。

●本剤と標準剤の溶出挙動



No.12

Orange Book

薬事日報社

医療用医薬品 品質情報集

付録

日本薬局方外医薬品規格
第三部

アセトアミノフェン
アセメタシン
アルミノプロフェン
イブリフラボン
エモルファゾン
塩酸イソクスポリン
塩酸ジラセブ
塩酸チアラミド
塩酸ブホルミン
塩酸プロカルバジン
塩酸フロムヘキシ
L-塩酸メチルシステイン
クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム
グリクラシド
クロモグリク酸ナトリウム
ザルトプロフェン
セフィキシム
セフジニル
ドキシフルリジン
トラニラスト
トリロスタン
ニトレンジピン
フェノプロフェンカルシウム
フェンブフェン
ブコローム
フルフェナム酸アルミニウム
メシル酸シメトチアジン

財団法人 日本公定書協会 編

平成14年3月版

日本版オレンジブック

品質情報集『日本版オレンジブック』はアメリカにならない、「後発医薬品の使用促進」を実現すべく、ジェネリック品の品質を裏付けるために行われた「品質再評価」の結果を掲載したもの

2008年6月

品質再評価はこれまで4265品目実施し、うち3905品目が適応、359品目が不適応
適応品目は医療用医薬品品質情報集（日本版オレンジブック）に収載される。

ファモチジン日米欧局方規格

日本の規格は米国、ヨーロッパより厳しい

	日局 14 (2001年)～	USP 23 (1995年)～	EP 5.0 (2005年)～
原薬不純物	0.5% 以下	1% 以下	1% 以下
錠剤中含量	94～106%	90～110%	未収載
注射剤中 不純物	1% 以下	未収載	未収載

それでも 医師は治療学的同等性に こだわる



でも、臨床効果も新薬と同じなのか？

ジェネリック医薬品の臨床研究

00

2010年 2 月25日

Medical Tribune

特別企画

提供●日医工株式会社

ジェネリック医薬品の臨床上のエビデンスを探る

～アムロジピン錠/OD錠2.5mg・5mg「日医工」と先発薬との臨床比較研究を踏まえて

ジェネリック医薬品(以下、GE)は医療保険財政の健全化や患者負担の軽減に資するものとして、政府による積極的な使用促進策が請じられているのは周知の通りである。

GEは、先発薬との生物学的同等性試験を経て製造販売承認される。統計学的には、医薬品間の差異の検出力は臨床試験よりも生物学的同等性試験のほうが高く、薬効成分の血中濃度推移が同じであれば有効性・安全性は同等で、患者を対象とした臨床試験の必要性はない。しかしながら、臨床試験を経ないことに対する懸念も一部の医師の間に根強いようだ。

そこで本座談会では、アムロジピン錠/OD錠2.5mg・5mg「日医工」(以下、アムロジピン錠/OD錠GE「日医工」)と先発薬の臨床比較研究を主導・参画した3氏を招いて、医師の間にあるGEに対するイメージや同研究の成績、信頼できるGEの在り方について議論していただいた。



司 会

東京女子医科大学東医療センター
内科教授

佐中 孜 氏

出席者
(発言順)

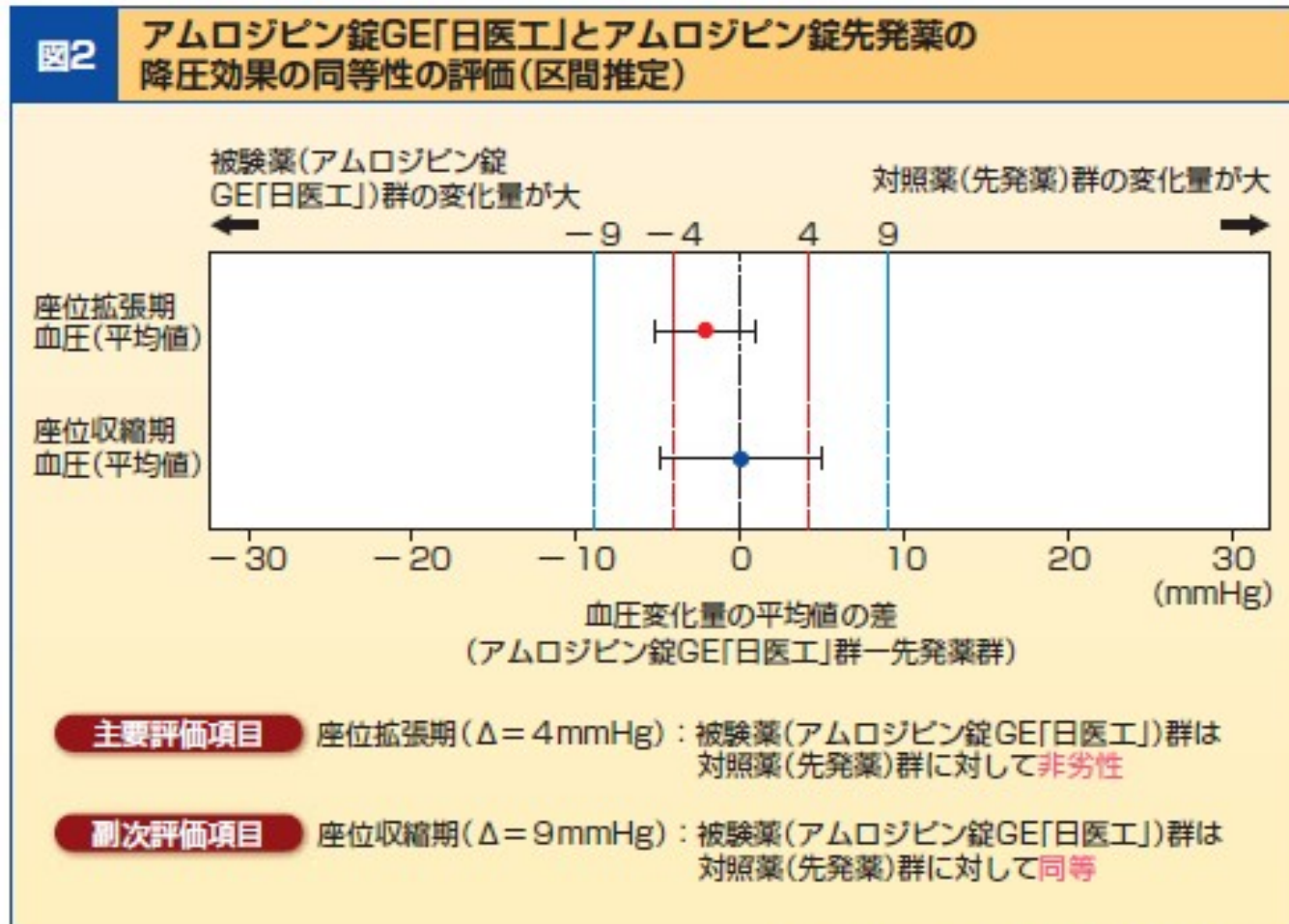
信州大学医学部附属病院
腎臓内科診療教授

樋口 誠 氏

古河赤十字病院院長

浅野 泰 氏

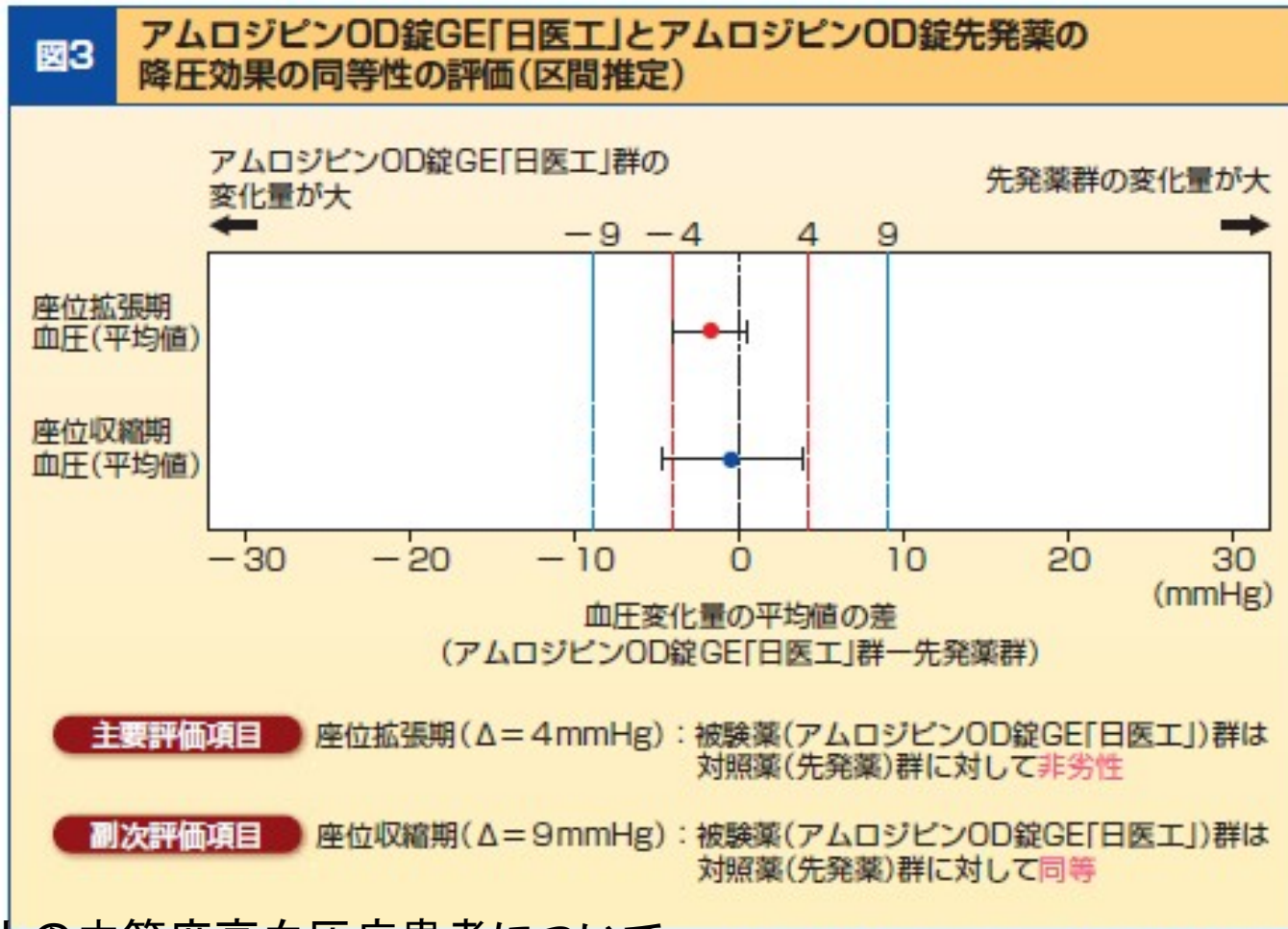
GEと先発薬の臨床効果の同等性の評価 — 普通錠 —



118人の中等度高血圧症患者について
非盲検無作為割り付け、8週間後の血圧
変化量を見た

(樋口誠ほか, 診療と新薬 2008; 45: 983-998)

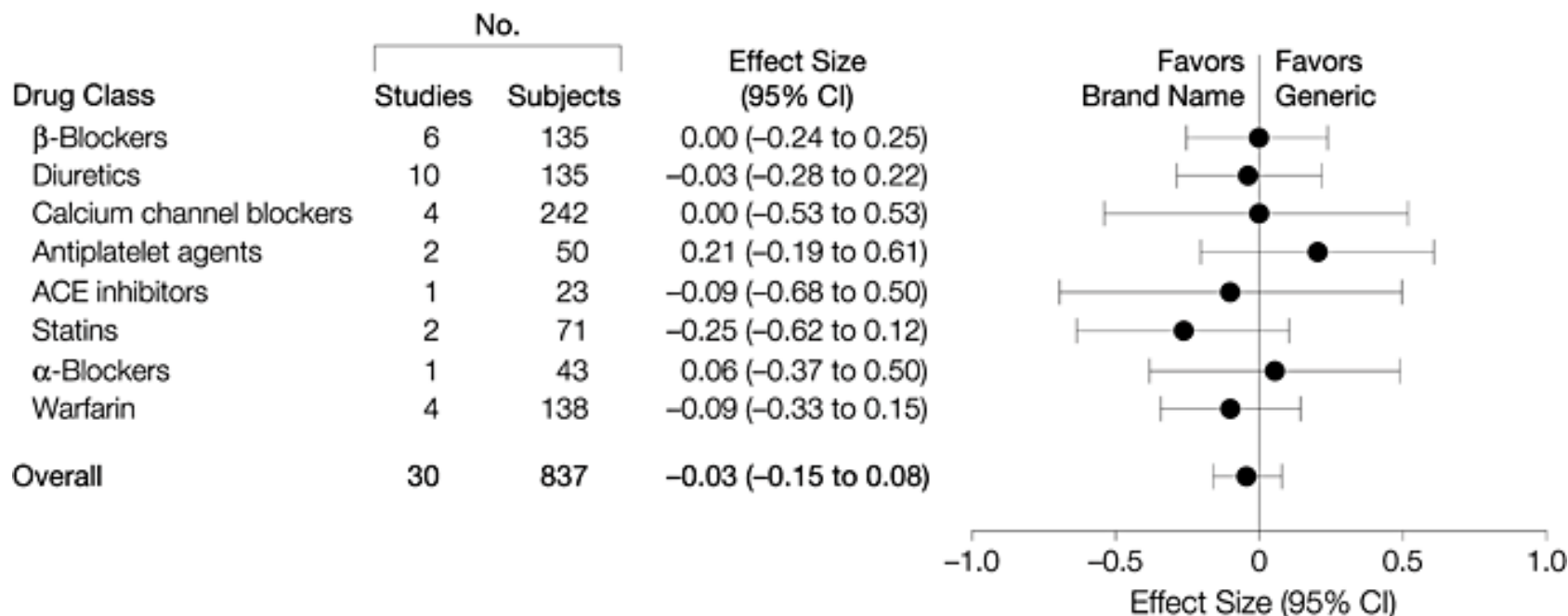
GEと先発薬の臨床効果の同等性の評価 — OD錠 —



118人の中等度高血圧症患者について
非盲検無作為割り付け、8週間後の血圧
変化量を見た

(樋口誠ほか, 医学と薬学 2009; 62: 1029-1048)

循環器領域における先発品とジェネリック 医薬品の臨床的同等性に関するメタ分析結果



Clinical Equivalence of Generic and Brand-Name Drugs Used in Cardiovascular Disease A Systematic Review and Meta-analysis

Aaron S. Kesselheim, MD, JD, MPH; Alexander S. Misono, BA; Joy L. Lee, BA; Margaret R. Stedman, MPH; M. Alan Brookhart, PhD; Niteesh K. Choudhry, MD, PhD; William H. Shrank, MD, MSHS

JAMA. 2008;300(21):2514-2526.

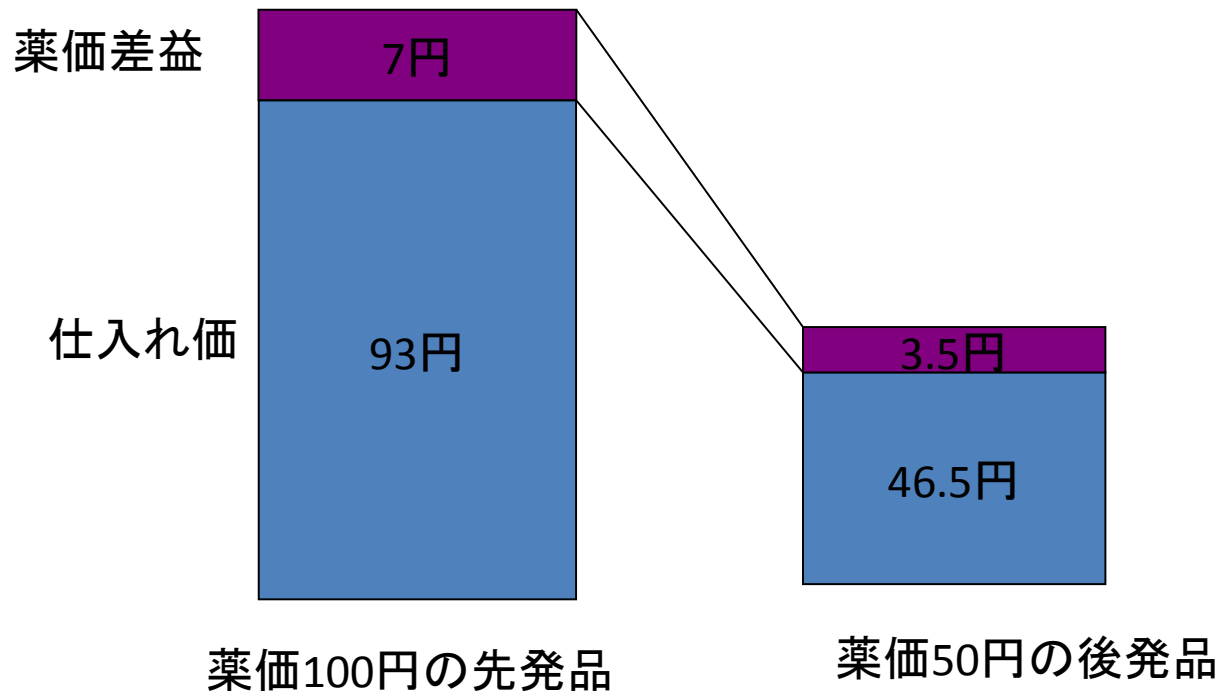
普及しない理由その2 保険薬局の在庫負担と 低い薬価差益



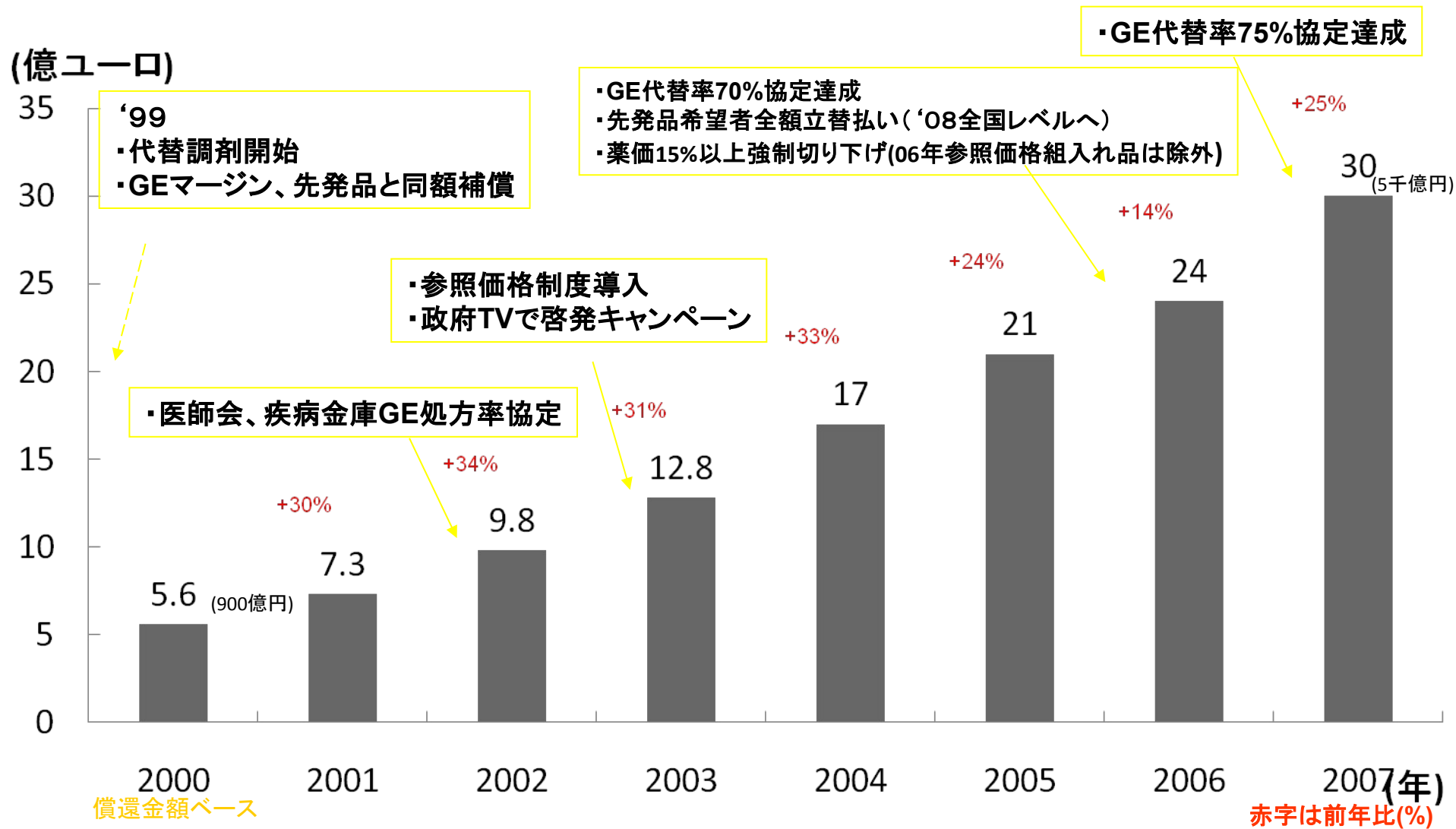
日本調剤三田薬局はジェネリック医薬品600品目を備蓄している

薬価差益問題

- まだまだ薬価差は7%と大きい
- 出来高払いの環境下では薬価差益が薬局や医療機関の収入源



フランスのジェネリック政策



パート2

2010年診療報酬改定と ジェネリック医薬品

2010年度診療報酬改定

- 全体改定率 +0.19%
- 1 診療報酬改定(本体)
 - 改定率 +1.55%
 - 各科改定率 医科 +1.74%
 - (入院 +3.03%、外来 +0.31%)
 - 歯科 +2.09%
 - 調剤 +0.52%
- 2 薬価改定等
 - 改定率 ▲1.36%
 - 薬価改定 ▲1.23%(薬価ベース ▲5.75%)
 - 材料価格改定 ▲0.13%

5700億円

4400億円
うち急性期病
院4000億円

1200億円
削減

2010年度診療報酬改定の基本方針

- 重点課題
 - ①救急、産科、小児、外科等の医療の再建
 - ②病院勤務医の負担の軽減
- 4つの視点
 - ①充実が求められる領域を適切に評価していく視点
 - ②患者からみて分かりやすく納得でき、安心・安全で、生活の質にも配慮した医療を実現する視点
 - ③医療と介護の機能分化と連携の推進等を通じて、質が高く効率的な医療を実現する視点
 - ④効率化余地があると思われる領域を適正化する視点
- (2009年11月25日社会保障審議会の医療保険部会)

ジェネリック
医薬品

後発品促進策

(中医協09年12月16日)

- 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
- 薬局における含量違いまたは剤形違いの後発品への変更調剤の容認
- 医療機関における後発品を積極的に使用する体制の評価
- 保険医療機関および保険医療養担当規則(療養担当規則)等の改正。

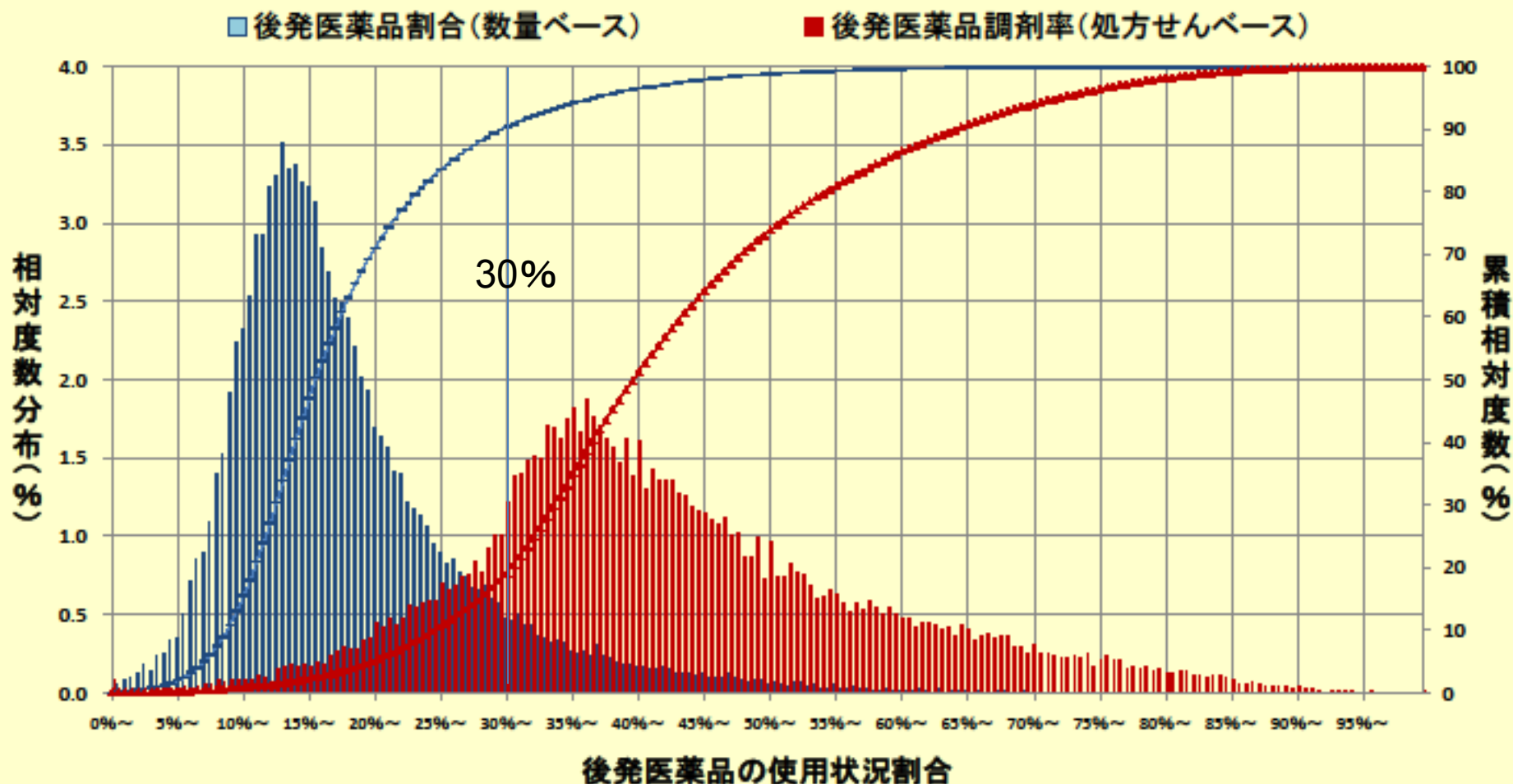
薬局の調剤基本料における 後発医薬品調剤体制加算の見直し（１）

- (1) 薬局における後発医薬品の調剤を促すため、調剤基本料の後発医薬品調剤体制加算の要件（処方せんベースでの後発医薬品の調剤率30%以上）を**変更し、数量ベースでの後発医薬品***の使用割合で規定することとする。

具体的には、数量ベースでの後発医薬品*の使用割合が 20%以上、 25%以上及び 30%以上の場合に段階的な加算を適用することとし、特に 25%以上及び 30%以上の場合を重点的に評価する。

現 行	改定案
【後発医薬品調剤体制加算】 （処方せんの受付1回につき） 4点	【後発医薬品調剤体制加算】 （処方せんの受付1回につき） 1 20%以上 6点 改 2 25%以上 13点 改 3 30%以上 17点 改
[施設基準] 直近3か月間の処方せんの受付回数 のうち、後発医薬品を調剤した処方せ んの受付回数の割合が30%以上である こと。	[施設基準] 直近3か月間の <u>医薬品の調剤数量</u> <u>（調剤した医薬品について薬価基準上</u> <u>の規格単位ごとに数えた数量のことを</u> <u>いう。）のうち、後発医薬品*の調剤</u> <u>数量の割合が、それぞれ、上記のとおり</u> <u>であること。</u>

後発医薬品の使用状況割合別保険薬局数の分布



注1) 審査支払機関による平成21年6月審査分(再審査分等調整前)の調剤報酬明細書のうち、レセプト電算処理システムにより処理された明細書(いわゆる「電子レセプト」)全数を集計対象としたものである。

注2) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注3) 「後発医薬品調剤率」とは、全処方せん受付回数に対する後発医薬品を調剤した処方せん受付回数の割合をいう。

出所: 厚生労働省保険局調査課調べ

日本調剤三田薬局

変更可処方箋
の80%をジェ
ネリックに置き
換えている



ジェネリック
医薬品在庫
600品目



薬局における含量違い又は類似した別剤形の 後発医薬品*への変更調剤(1)

(1) 薬局の在庫管理の負担を軽減する観点から、「後発医薬品への変更不可」欄に署名等のない処方せんを受け付けた薬局において、

① 変更調剤後の薬剤料が変更前と同額又はそれ以下であり、かつ、

② 患者に説明し同意を得ること

を条件に、処方医に改めて確認することなく、処方せんに記載された先発医薬品又は後発医薬品と含量規格が異なる後発医薬品*の調剤を認めることとする(注1、2)。

(注1) 規格の違いにより効能・効果や用法・用量が異なる品目については、対象外とする。

(注2) 例えば、処方せんに記載された先発医薬品の10mg錠1錠に代えて後発医薬品*の5mg錠2錠を調剤すること。

(2) 同様の観点から、患者に説明し同意を得ることを条件に、処方医に改めて確認することなく、処方せんに記載された先発医薬品又は後発医薬品について、類似した別剤形の後発医薬品*の調剤を認めることとする(注3、4)。

(注3) 類似した別剤形の例(各項に掲げる範囲内で変更調剤が可能)

(内服薬の場合)

ア 錠剤(普通錠)、錠剤(口腔内崩壊錠)、カプセル剤、丸剤

イ 散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤、ドライシロップ剤(内服用固形剤として調剤する場合に限る。)

ウ 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤(内服用液剤として調剤する場合に限る。)

なお、外用薬は、処方医への確認を要しない変更調剤の対象外とする。

(注4) 例えば、先発医薬品：カプセル剤 → 後発医薬品*：錠剤に変更

先発医薬品：口腔内崩壊錠 → 後発医薬品*：普通錠に変更

なお、先発医薬品と後発医薬品*との間で同等性が確認されている範囲での変更に限る。

含量違い、剤型違いの 変更調剤は画期的！



磯部薬剤管理官

医療機関における後発医薬品*を積極的に使用する体制の評価

医療機関における後発医薬品*の使用を進めるため、薬剤部門が後発医薬品*の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ院内の薬事委員会等で採用を決定する体制を整えるとともに、後発医薬品*の採用品目数の割合が20%以上の医療機関について、薬剤料を包括外で算定している入院患者に対する入院基本料の加算を新設する。

⑨ 後発医薬品使用体制加算 30点（入院初日）

[算定要件]

投薬又は注射に係る薬剤料を包括外で算定している入院患者について、入院初日に限り所定点数に加算する。

※ 該当する主な入院基本料：

一般病棟入院基本料、結核病棟入院基本料、精神病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料、専門病院入院基本料、障害者施設等入院基本料及び有床診療所入院基本料（いずれも特別入院基本料を含む。） ただし、DPC算定病棟の入院患者は対象外

[施設基準]

- (1) 薬剤部門において後発医薬品*の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ院内の薬事委員会等で後発医薬品*の採用を決定する体制を整えていること。
- (2) 後発医薬品*の採用品目数の割合が全採用医薬品の20%以上であること。
- (3) 入院・外来を問わず後発医薬品*の使用に積極的に取り組んでいる旨の院内掲示を行っていること。

保険医療機関及び保険医療養担当規則等の改正

外来患者が、より後発医薬品*を選択しやすいようにするため、保険医療機関及び保険医療養担当規則等において、以下のとおり規定する。

保険医は、投薬又は処方せんの交付を行うに当たって、後発医薬品*の使用を考慮するとともに、患者に後発医薬品*を選択する機会を提供すること等患者が後発医薬品*を選択しやすくするための対応に努めなければならない。

[通知において以下を記載]

患者が後発医薬品*を選択しやすくするための対応としては、例えば、診察時に後発医薬品*の使用に関する患者の意向を確認すること、保険薬局において後発医薬品に変更して調剤することや後発医薬品*の使用に関する相談の対応等が可能な旨を患者に伝えること等をいう。

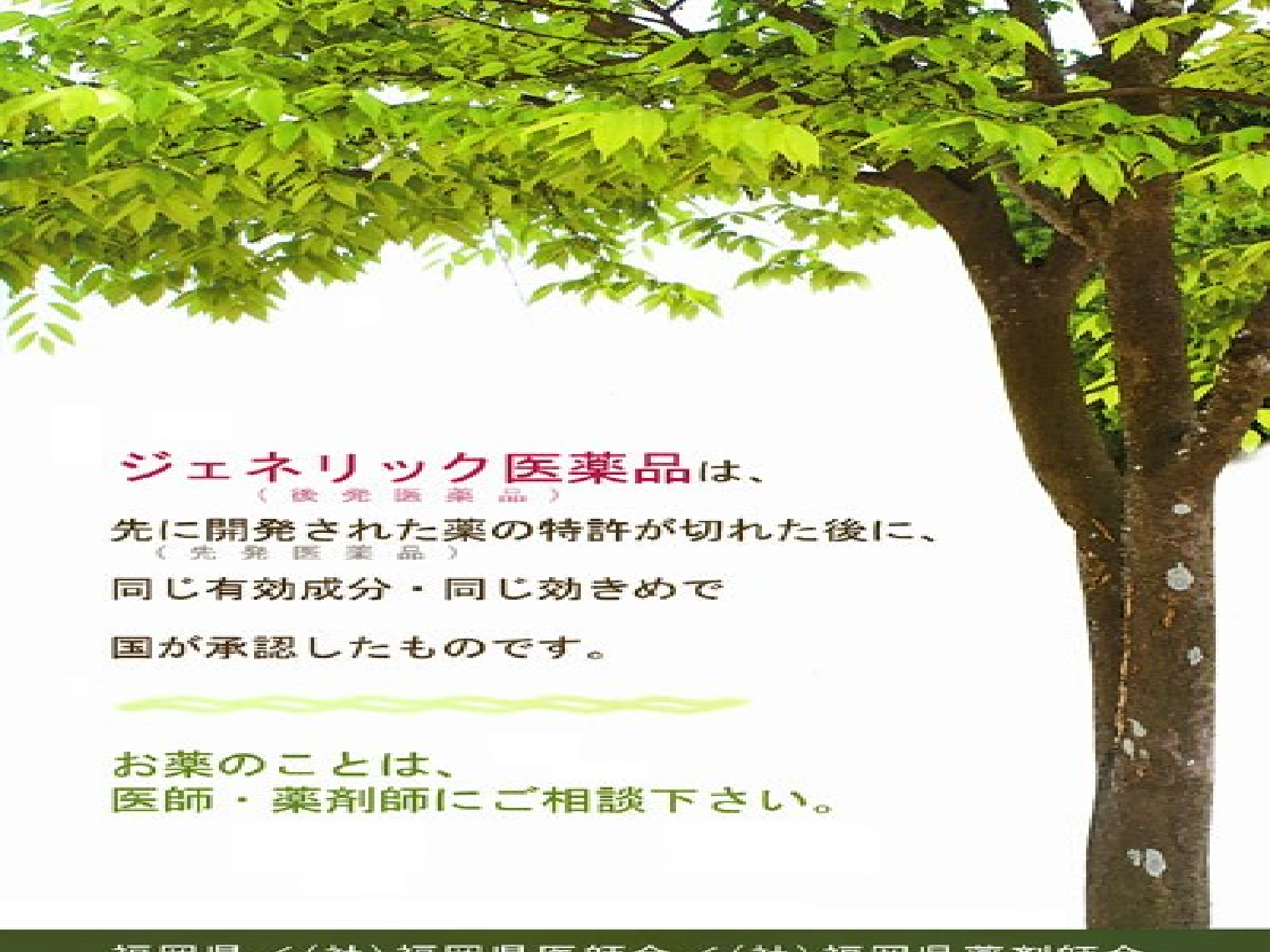
初 診 時 間 診 表

下記の項目について記入、もしくは○で囲んでください。もし記入の方法でわからないことがありましたら、窓口でお聞き下さい。

お名前：	生年月日	年	月	日生	歳	男・女
ご住所：						
お電話： ()						

- あなたは、どのようなことでおいでになりましたか？
熱がある、喉が痛い、痰が絡む、咳（乾いた咳、痰が絡む咳）、おなかが痛い、
下痢、吐き気、嘔吐、その他（ ）
それはいつ頃からですか？（ ）前頃から）
- 今まで入院するような大きな病気にかかったことがありますか？
はい（病名は： ） ・ いいえ
- 今までに手術を受けたことがありますか？
はい（手術名は： ） ・ いいえ
- 今までに輸血を受けたことがありますか？
はい ・ いいえ
- 今までに生活習慣病を指摘されたことがありますか？
はい（○で囲んでください ⇒ 糖尿病、高血圧、高脂血症） ・ いいえ
- 生活習慣についておたずねします。
a) アルコールは飲みますか？
はい（時々、2～3日おき、1～2日おき、ほぼ毎日）を年間
いいえ
b) 煙草を吸いますか？
はい（本/日）
いいえ
c) 睡眠時間はどれくらいですか？
- 今までに薬を飲んだり、注射を受けたことがありますか？
はい（わかれば具体的に： ）
いいえ
- 女性の方にうかがいます。
妊娠されていますか？（ヵ月） ・ 可能性あり ・ いいえ
現在授乳中ですか？ はい ・ いいえ
- 薬剤の選択
先発品希望 ・ ジェネリック品希望
(ジェネリック医薬品は先発医薬品の特許期間満了後に厚生労働省の承認により発売される医薬品の総称です)
- その他質問されたいことがあれば、お書き下さい
()

問診票でジェネリック医薬品の選択の有無を聴く



ジェネリック医薬品は、
(後発医薬品)

先に開発された薬の特許が切れた後に、
(先発医薬品)

同じ有効成分・同じ効きめで
国が承認したものです。

お薬のことは、
医師・薬剤師にご相談下さい。

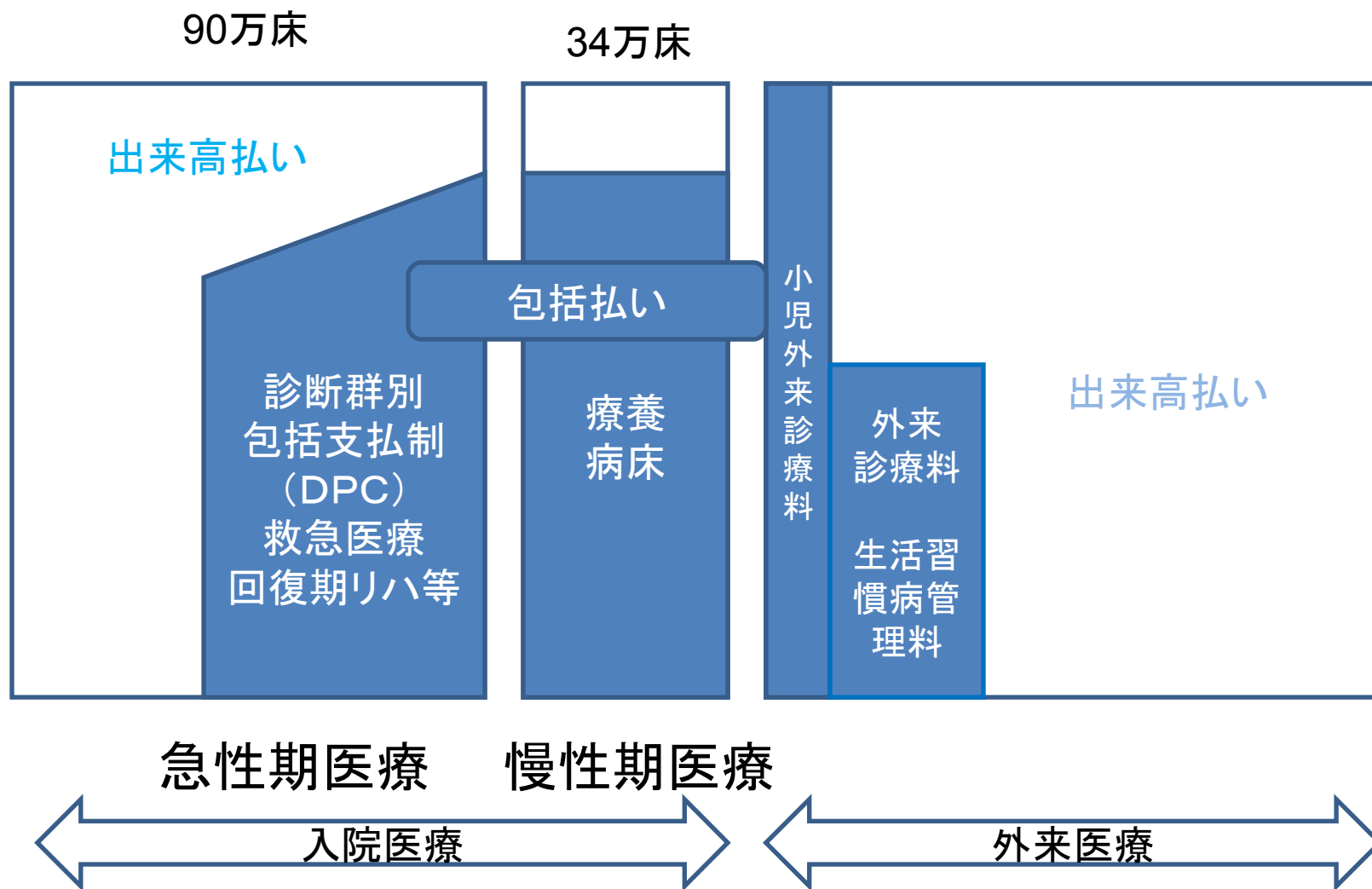
パート3

急性期医療とジェネリック医薬品

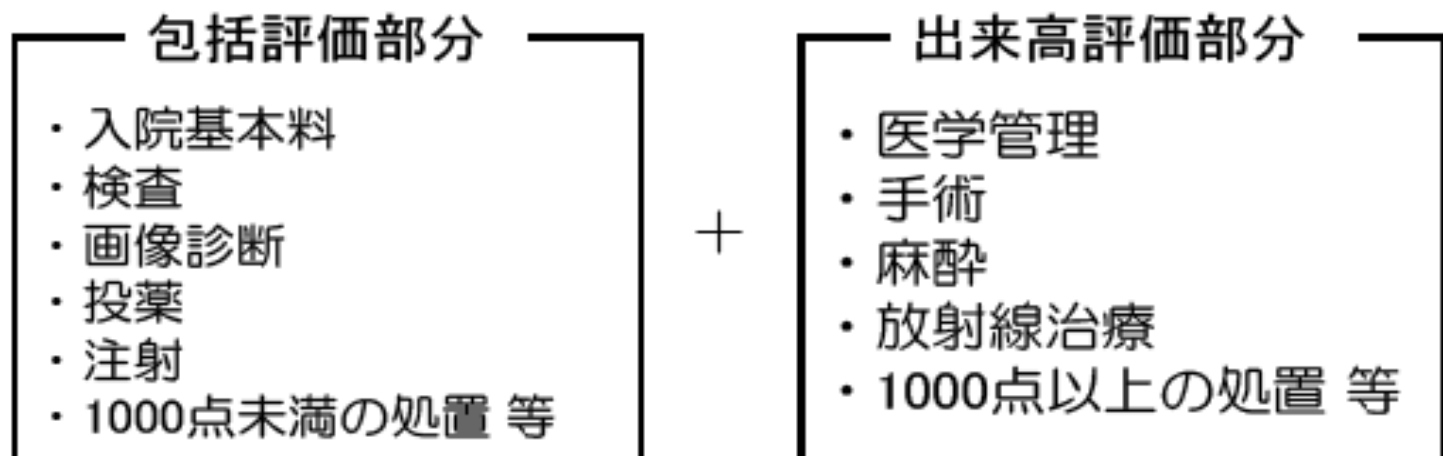


急性期医療における診断群別包括支払い(DPC)
国際医療福祉大学三田病院も2008年よりDPC導入

現行の診療報酬体系のイメージ



3. DPC制度における診療報酬

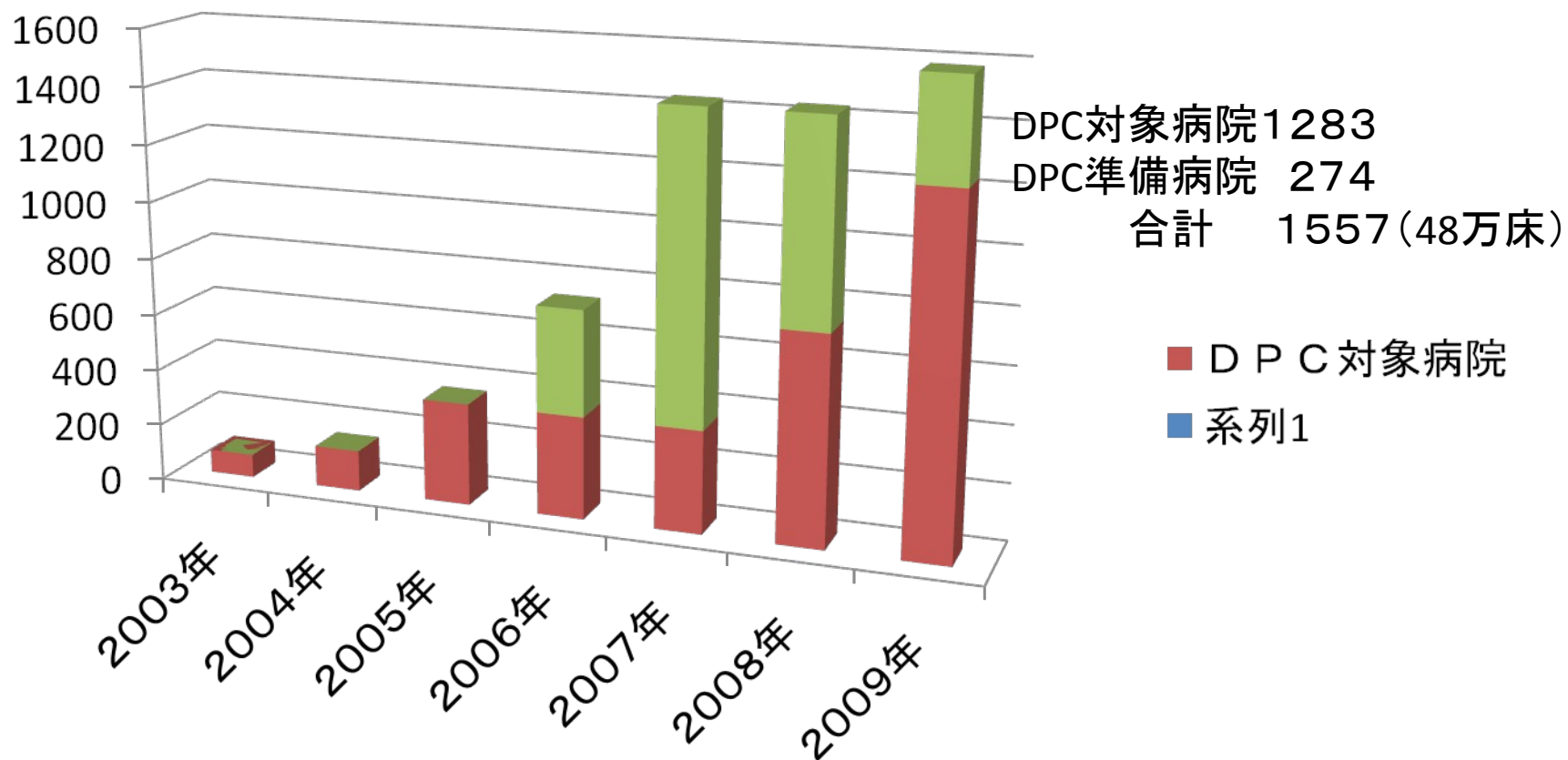


DPC制度における診療報酬の額

診療報酬 = 包括評価部分 + 出来高評価部分

- ・ 包括評価部分
 - 入院基本料、検査(一部を除く)、投薬、注射、等
 - 「診断群分類」毎の1日当たりの包括評価
 - 医療機関別係数による評価・調整
 - 包括範囲点数
 - = 診断群分類毎の1日当たり点数 × 医療機関別係数 × 在院日数
- ・ 出来高評価部分
 - 手術料、麻酔料、等
 - 「医科点数表」に基づいた評価

DPC関連病院の拡大



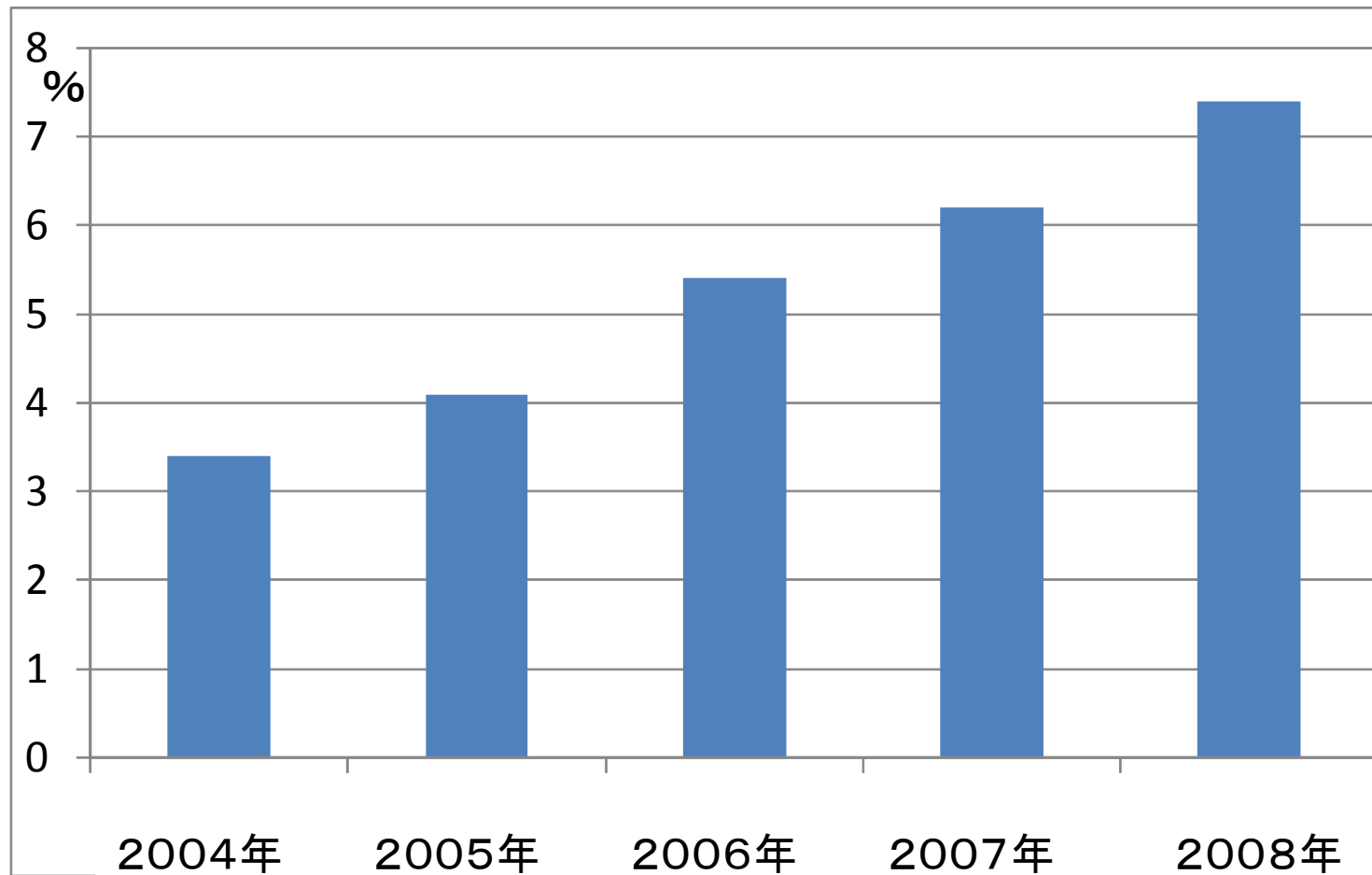
DPCによる医薬品の変化

中医協DPC評価分科会より

2005年4月12日

DPC対象病院・準備病院における ジェネリック医薬品使用状況

%



2009年5月中医協DPC評価分科会資料

どんな後発品が 増えたのか？

DPC病院58病院の2005年10月と
2006年10月を比べてみる
(DPC分析ソフト「ヒラソル」)

銘柄別抗菌剤の使用状況

- 2005年-2006年と継続してDPCデータが存在する17病院 約20,000症例
- 周術期の予防投与として抗菌剤が使用されたとされる症例をピックアップ

	2005年		2006年	
	銘柄	使用比率	銘柄	使用比率
1	セファメジン α 注射用 1g	14.1%	セファメジン α キット 1g(生理食塩液100mL付)	10.3%
2	セファメジン α キット 1g(生理食塩液100mL付)	11.8%	セファメジン α 注射用 1g	10.0%
3	ユナシン-S静注用1.5g	6.0%	★オーツカCEZ注-MC 1g(生理食塩液100mL付)	8.0%
4	フルマリンキット静注用1g (生理食塩液100mL付)	5.1%	ユナシン-S静注用1.5g	4.5%
5	セフメタゾン静注用1g	4.8%	フルマリン静注用1g	4.0%
6	パンスポリン静注用1gバッグS (生理食塩液100mL付)	3.9%	★ラセナゾリン注射用 1g	3.7%
7	セフメタゾンキット点滴静注用1g (生理食塩液100mL付)	3.6%	セフメタゾンキット点滴静注用1g (生理食塩液100mL付)	3.0%
8	フルマリン静注用1g	3.2%	パンスポリン静注用1gバッグS (生理食塩液100mL付)	2.9%
9	セファメジン α キット 2g(生理食塩液100mL付)	3.1%	パンスポリン静注用1g	2.5%
10	スルペラゾン静注用1g (生理食塩液100mL付)	3.0%	セフメタゾン静注用1g	2.4%

X線造影剤

オムニパーク	採用 病院数
イオパーク300シリンジ 64.71%100mL	13
イオパーク300 64.71%100mL	9
イオパーク350 75.49%100mL	9
イオパーク300 64.71%20mL	8
モイオパーク300シリンジ 64.71%100mL	7
イオパーク300 64.71%50mL	6
イオパーク350 75.49%50mL	5
イオパーク350シリンジ 75.49%100mL	4
モイオパーク300注バッグ 64.71%100mL	4
イオパーク350 75.49%20mL	3
イオパーク300シリンジ 64.71%50mL	2
イオベリン注300 64.71%100mL	2
イオパーク300シリンジ 64.71%80mL	2
イオベリンシリンジ300 64.71%80mL	1
イオベリンシリンジ350 75.49%100mL	1
イオベリン注300 64.71%20mL	1

イオパミロン	採用 病院数
オイパロミン370 75.52%100mL	35
オイパロミン300シリンジ 61.24%100mL	28
オイパロミン300 61.24%100mL	27
オイパロミン370 75.52%50mL	24
オイパロミン370 75.52%20mL	21
オイパロミン300 61.24%20mL	20
オイパロミン370シリンジ 75.52%100mL	20
オイパロミン300 61.24%50mL	16
モイオパミン300シリンジ 61.24%100mL	7
オイパロミン300シリンジ 61.24%50mL	6
オイパロミン300シリンジ 61.24%80mL	5
オイパロミン150 30.62%50mL	2
モイオパミン370シリンジ 75.52%100mL	2
オイパロミン370シリンジ 75.52%80mL	1
オイパロミン150 30.62%200mL	1
モイオパミン300シリンジ 61.24%50mL	1

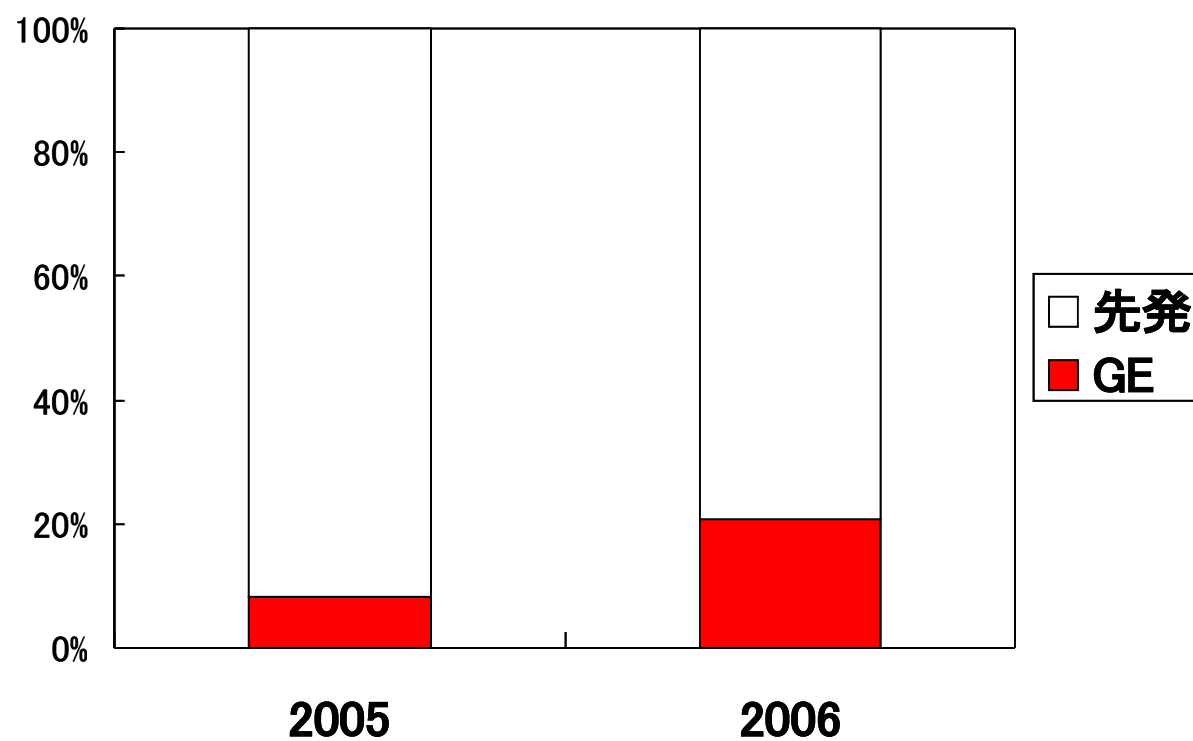
抗がん剤においてよく使用されたジェネリック薬

2006.7-11 150病院DPCデータ (株)メディカルアーキテクツによる分析

薬剤名	分類名	症例数
620000216:★カルボメルク注射液1% 150mg15mL	4291403:パラプラチン	686
644290002:★プラトシン注10 10mg20mL	4291401:ランダ	375
620002932:★カルボメルク注射液1% 50mg5mL	4291403:パラプラチン	358
620000217:★カルボメルク注射液1% 450mg45mL	4291403:パラプラチン	326
640406088:★シスプラチン注「マルコ」 10mg20mL	4291401:ランダ	280
620002905:★塩酸エピルビシン注10mg「メルク」	4235404:ファルモルビシン	225
620002930:★カルボプラチン注射液1%「ヘキサール」 150mg15mL	4291403:パラプラチン	198
644290004:★プラトシン注50 50mg100mL	4291401:ランダ	194
640406090:★シスプラチン注「マルコ」 50mg100mL	4291401:ランダ	179
620000232:★シスプラメルク注射液0.05% 50mg100mL	4291401:ランダ	138
640406089:★シスプラチン注「マルコ」 25mg50mL	4291401:ランダ	113
620004170:★パクリタキセル注30mg/5mL「NK」	4240406:タキソール	112
620002931:★カルボプラチン注射液1%「ヘキサール」 450mg45mL	4291403:パラプラチン	109

ランダ

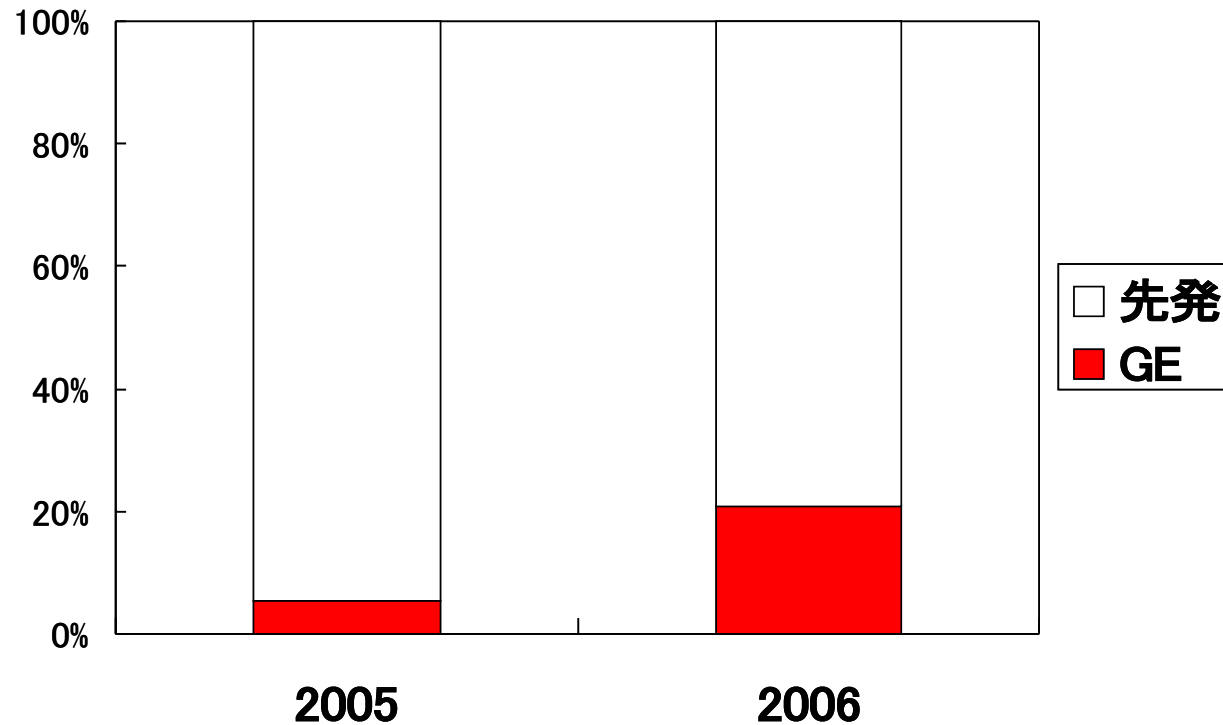
ジェネリック使用率の推移(症例数ベース)



2005.7-10、2006.7-11 150病院DPCデータ (株)メディカルアーキテクツによる分析

パラプラチン

ジェネリック使用率の推移(症例数ベース)



2005.7-10、2006.7-11 150病院DPCデータ (株)メディカルアーキテクツによる分析

三田病院のDPC導入と ジェネリック医薬品



国際医療福祉大
三田病

～08年7月からDPC突入～

ジェネリック医薬品への 置き換え

注射薬65品目の一斉置き換え

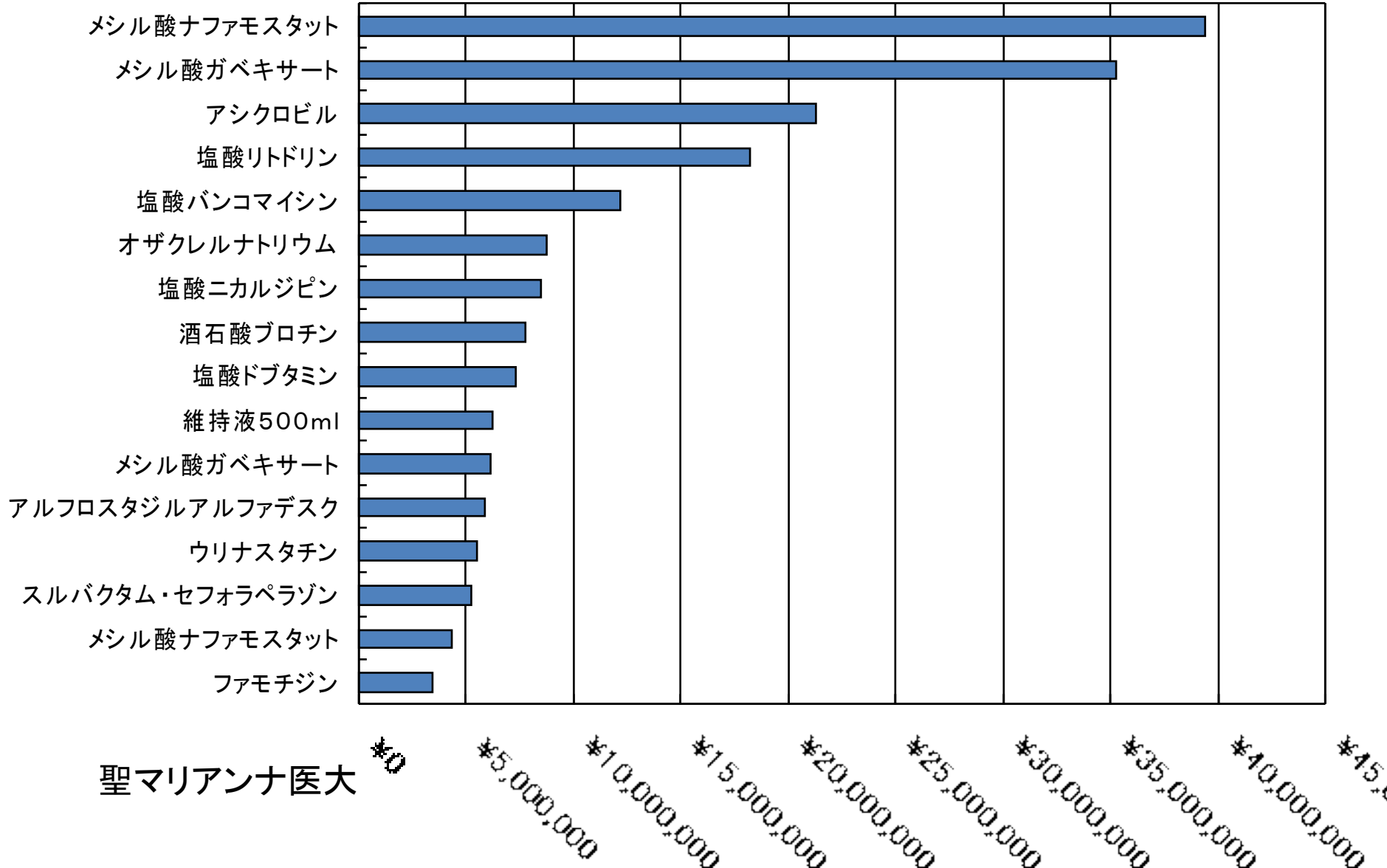
三田病院におけるジェネリック医薬品 切り替え方針

- 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。

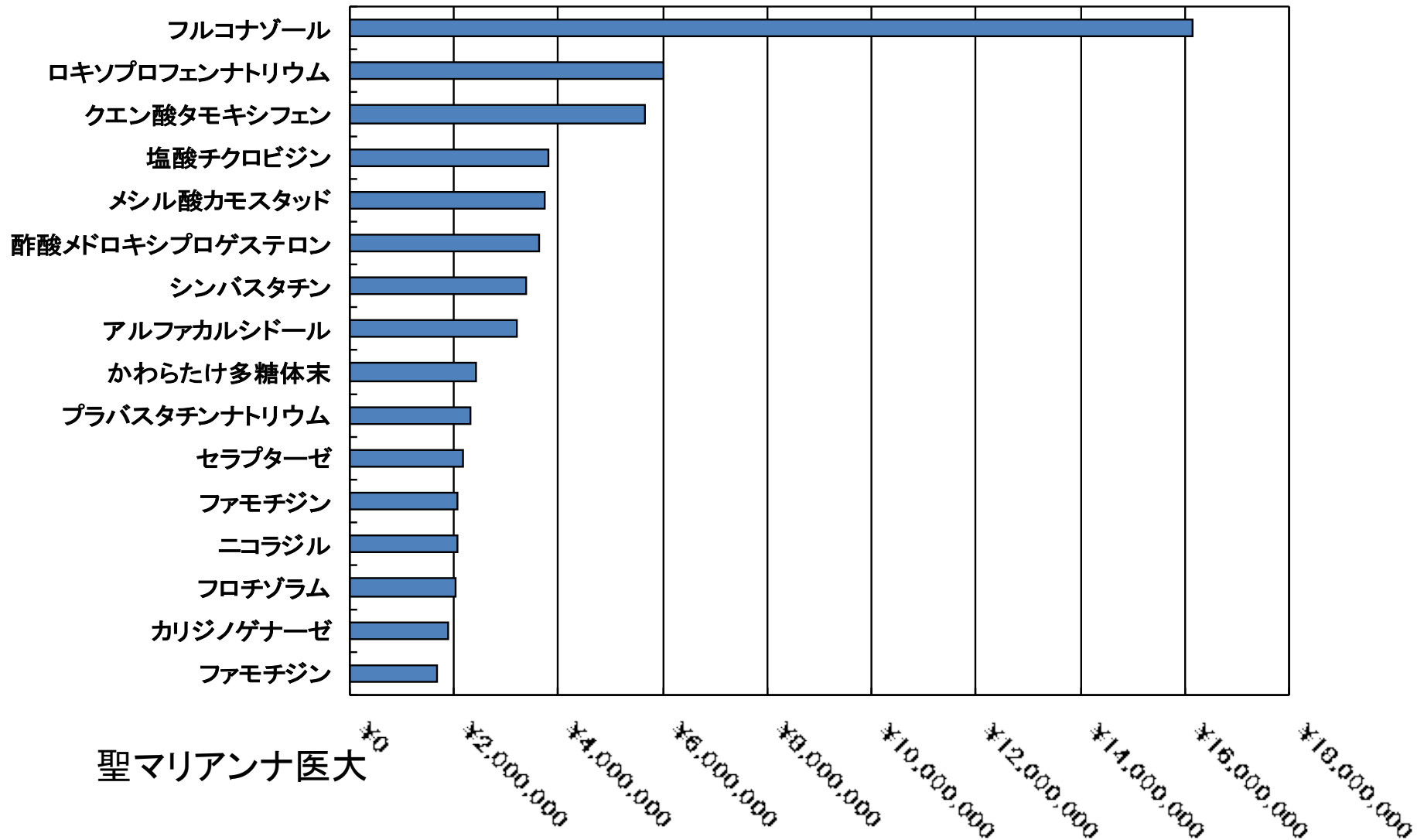
聖マリアンナ医大の事例も参考にした

- 2003年4月1日よりDPC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)



削減額の大きい内服薬(2005年)



三田病院後発品置き換え品目

先発薬品名	規格・単位	会社名
1 アデラビン 9号	1mL 1A	三和化学
2 アネキセート注射液 0.5mg	0.5mg 5mL 1A	アステラス
3 アミノレバニン ソフトバッグ	500mL 1B	大塚
4 イノバン注 100mg	100mg 5mL 1A	協和
5 イントラリス 20% ソフトバッグ	20% 100mL 1B	大塚
6 ヴィーゲンF 注	500mL 1バイアル	興和
7 エフォーワイ注射用 100	100mg 1バイアル	小野
8 塩酸トパミン注キット 200	0.1% 200mL 1 バッグ	持田
9 塩酸トパミン注キット 600	0.3% 200mL 1 バッグ	持田
10 塩酸バンコマイシン点滴静注用	0.5g 1バイアル	塩野義
11 キサンボン注射用 20mg	20mg 1バイアル	キッセイ
12 グリセオール注 バッグ	200mL 1バッグ	中外
13 シグマート注 2mg	2mg 1バイアル	中外
14 シグマート注 48mg	48mg 1バイアル	中外
15 スルペラゾン静注用 1g	1g 1バイアル	ファイザー
16 セファメジンα 点滴用 1g キット	1g 1キット	アステラス
17 セファメジンα 注射用 1g	1g 1バイアル	アステラス
18 セフメタゾン キット点滴静注用 1g	1g 1キット	第一三共
19 セフメタゾン静注用 1g	1g 1バイアル	第一三共
20 セルシン注射液 10mg	10mg 1A	武田

後発薬品名	規格・単位	会社名
リハレス注	1mL 1A	日医工
フルマセニル注射液0.5mg「F」	0.5mg 5mL 1A	富士
ヒカリレバニン	500mL 1B	光製薬
トパミン塩酸塩点滴静注用100mg「アイロム」	100mg 5mL 1A	アイロム
イントラファット注20%	20% 100mL 1B	武田
ソリューケンF	500mL 1V	アイロム
注射用フロピトール100mg	100mg 1バイアル	日医工
塩酸トパミン注キット 200	0.1% 200mL 1 バッグ	アイロム
塩酸トパミン注キット 600	0.3% 200mL 1 バッグ	アイロム
塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g「TX」	0.5g 1バイアル	光製薬
キサロツト点滴静注20mg	20mg 1mL 1アンブ ル	アイロム
グリセレブ	200mL 1バッグ	テルモ
ニコランジル点滴静注用2mg「サワイ」	2mg 1バイアル	沢井
ニコランジル点滴静注用48mg「サワイ」	48mg 1バイアル	沢井
ハクフォーセ 静注用1g	1g 1バイアル	サント
ラセナゾリン注射用 1g	1g 1バイアル	日医工
ラセナゾリン注射用 1g	1g 1バイアル	日医工
セフメタゾン-Na静注用1g「NP」	1g 1バイアル	ニプロ
セフメタゾン-Na静注用1g「NP」	1g 1バイアル	ニプロ
シアセハム注射液10mg「タイヨー」	10mg 1A	大洋

三田病院後発品置き換え品目

21	パピラックス点滴静注用 250	250mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	GSK
22	ソリターT 3号	200mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	味の素
23	ソリターT 3号	500mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	味の素
24	ソル・メトロール 125mg	125mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	ファイザー
25	ソル・メトロール 500mg	500mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	ファイザー
26	ソルダクトン 100mg	100mg 1A	ファイザー
27	タキソール注射液 30mg	30mg 5mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
28	タキソール注射液 100mg	100mg 16.7mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
29	タラシン S注射液 600mg	600mg 1A	ファイザー
30	テカトロン注射液 4mg	3.3mg 1mL 1A	万有
31	トブトレックス注射液 100mg	100mg 1A	塩野義
32	トランサミン注 10%	10% 10mL 1A	第一三共
33	トルミカム注射液 10mg	10mg 2mL 1A	アステラス
34	ハベカシン注射液 100mg	100mg 2mL 1A	明治
35	パラプラチン注射液 50mg	50mg 5mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
36	パラプラチン注射液 150mg	150mg 15mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
37	パラプラチン注射液 450mg	450mg 45mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
38	パンスホリン静注用 1g ﾎﾟｯｸS	1g 1ｷｯﾄ	武田
39	パントール注射液 100mg	100mg 1A	トーアエイコ
40	パントール注射液 500mg	500mg 1A	トーアエイコ
41	ヒルトニン 0.5mg 注射液	0.5mg 1A	武田

アシクロビル注250mg「科薬」	250mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	ホーラ
ヒシナルク3号輸液	200mL 1ﾊﾞｯｸ	ニプロ
ヒシナルク3号輸液	500mL 1ﾊﾞｯｸ	ニプロ
注射用ソル・メルコート125	125mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	富士
注射用ソル・メルコート500	500mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	富士
ﾊﾞﾍﾞﾄﾐﾝ静注用100mg	100mg 1A	大洋
ﾊﾟｸﾘﾀｷｾﾙ注射液30mg「NK」	30mg 5mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	日本化薬
ﾊﾟｸﾘﾀｷｾﾙ注射液100mg「NK」	100mg 16.7mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	日本化薬
クリダマシン注600mg	600mg 1A	ニプロ
デキサート注射液	3.3mg 1mL 1A	富士
ﾄﾞﾌﾞﾀﾐﾝ点滴静注用100mg「アイロム」	100mg 1A	アイロム
トランサホン注1g	10% 10mL 1A	ニプロ
ミダゾラム注10mg「サント」	10mg 2mL 1A	サント
デコンタシン注射液100mg	100mg 2mL 1A	大洋
カルボプラチン点滴静注用50mg「サント」	50mg 5mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	サント
カルボプラチン点滴静注用150mg「サント」	150mg 15mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	サント
カルボプラチン点滴静注用450mg「サント」	450mg 45mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	サント
ﾊﾟｾﾄｳｰﾙ静注用1g	1g 1ﾊﾞｲｱﾙ	ニプロ
パンテニール注100mg	100mg 1A	アイロム
パンテニール注500mg	500mg 1A	アイロム
ヒシタリン注0.5mg	0.5mg 1A	ニプロ

三田病院後発品置き換え品目

42	ブスコパン注射液	2% 1mL 1A	N・B・I
43	プロスタルモン・F注射液 1000	1mg 1mL 1A	小野
44	1% フロホ°フォール注「マルイシ」	200mg 20mL 1A	丸石
45	ペルシピン注射液 2mg	2mg 2mL 1A	アステラス
46	ペルシピン注射液 10mg	10mg 10mL 1A	アステラス
47	ヘルベッサー注射用 10mg	10mg 1A	田辺三菱
48	ヘルベッサー注射用 50mg	50mg 1A	田辺三菱
49	ペントシリン注射用 1g	1g 1ﾊﾞｲｱﾙ	大正富山
50	ペントシリン静注用 2g ﾊﾞｯｸ	2g 1ｷｯﾄ	大正富山
51	ミネラリン注	2mL 1A	日薬
52	セタ°シ静注用	1g 1ﾊﾞｲｱﾙ	GSK
53	ラシックス注 20mg	20mg 1A	サノフィA
54	硫酸アミカシン注射液「萬有」	100mg 1A	万有
55	リンデロン注 2mg (0.4%)	2mg 0.5mL 1A	塩野義
56	ロセフィン静注用 1g	1g 1ﾊﾞｲｱﾙ	中外
57	オムニパーク 300	64.71% 20mL 1V	第一三共
58	オムニパーク 300	64.71% 50mL 1V	第一三共
59	オムニパーク 300	64.71% 100mL 1V	第一三共
60	オムニパーク 300 シリンジ	64.71% 100mL 1ｼﾘﾝｼﾞ	第一三共
61	オムニパーク 350	75.49% 50mL 1V	第一三共
63	オムニパーク 350	75.49% 100mL 1V	第一三共
64	オムニパーク 350 シリンジ	75.49% 100mL 1ｼﾘﾝｼﾞ	第一三共

タゴシッド200mg
シプロキサシン注 300mg
プロスタンディン 20

アステラス
バイエル
小野

ブスコパン注射液	2% 1mL 1A	キョーリン
プロモン注1000	1mg 1mL 1A	富士
1% フロホ°フォール注「マイラン」	200mg 20mL 1A	マイラン
サリベックス注0.1%	2mg 2mL 1A	日医工
サリベックス注0.1%	10mg 10mL 1A	日医工
塩酸シ°ルチアセ°ム注射用10「日医工」	10mg 1A	日医工
塩酸シ°ルチアセ°ム注射用50「日医工」	50mg 1A	日医工
ピクフェン注射用1g	1g 1ﾊﾞｲｱﾙ	日医工
ピクフェン注射用2g	2g 1ﾊﾞｲｱﾙ	日医工
メ°レニック注	2mL 1A	大洋
セハ°タ°シ静注用1g	1g 1ﾊﾞｲｱﾙ	光製薬
フロセミド°注「ミタ」	20mg 1A	キョーリン
ベルマトン注100mg	100mg 1A	日医工
リノロサル注射液2mg (0.4%)	2mg 1A	わかもと
セフィロ°ム静注用1g	1g 1ﾊﾞｲｱﾙ	日医工
イオパーク 300	64.71% 20mL 1V	コニカ
イオパーク 300	64.71% 50mL 1V	コニカ
イオパーク 300	64.71% 100mL 1V	コニカ
イオパーク 300 シリンジ	64.71% 100mL 1ｼﾘﾝｼﾞ	コニカ
イオパーク 350	75.49% 50mL 1V	コニカ
イオパーク 350	75.49% 100mL 1V	コニカ
イオパーク 350 シリンジ	75.49% 100mL 1ｼﾘﾝｼﾞ	コニカ

テイコプラニン点滴静注用200mg
シプロフロキサシン点滴静注液300mg
タンデトロン注射用20

日医工
日本ケミファ
高田

置き換えに当たって医師の意見を聞きました



後発品切り替えに対する医師意見 「ゾビラックス」

- ゾビラックス切り替え（皮膚科医師）
 - － ゾビラックス と後発品との違いですが、浸透圧比が1.1 (ゾビラックス) 対して 0.6～0.7 (後発品) と違っており、添加物で水酸化ナトリウムの量が違うようです
 - － ヘルペスウイルス性脳炎など、生命予後に大きく影響する疾患に対して使用する重要な薬剤を、使用実績の少ない後発品に変更するのは納得できませんし、責任を持って処方することも出来ません。
- 結論：ゾビラックスは生食に溶解したときの値、後発は注射用蒸留水に溶解したときの値。生食に溶かせば同じ。

後発品切り替えに対する医師意見 「リンデロン」

- 呼吸器科医師
 - － ジェネリック薬品ですが、リンデロンの注射製剤は残してください。アスピリン喘息の患者では、防腐剤で悪化しますし、コハク酸塩でも使えないことが多いので、リンデロンがジェネリックになった場合安心して使えません。重積発作の場合患者の死亡に繋がりますのでよろしくお願いします。
- 結論
 - － 当初採用予定の後発品を別の後発品に変えた(リンデロンの添加物より、添加物の種類の少ない後発品に変えた)

後発品切り替えに対する医師意見 「カイトリル」

- 外科医師

- － カイトリルバッグをアンプル製剤の後発品に変えるということに関してですが、ただでさえ抗がん剤の混注に手間がかかるのに、バッグ製剤をやめるとするのは医療安全の面でも逆行しているように思いますのでバッグ製剤のままでご考慮いただければ幸いです。

- － 結論

- － バック製剤のある後発品に変えた。

後発品切り替えに対する医師意見 「抗がん剤」

- 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？

- －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！」
 - － 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

医薬品情報担当の薬剤師の役割

DI担当の薬剤師の森さん

- DPC移行に伴うジェネリック医薬品導入では医薬品情報担当の薬剤師の役割が大事
- 医師の質問に対する回答
- 看護師に対するジェネリック医薬品の置き換えに対する情報提供
 - － 医師の口頭指示を看護師が後発品対照表を見比べて用意する



10.17 09:01



65品目の注射薬の 置き換え評価

ジェネリック医薬品への 置き換え評価

- 名称類似性によるヒヤリハット
 - －イノバン(先)→ドパミン(後)
 - －ドブトレックス(先)→ドブタミン(後)
 - －イノバンの後発をドブタミンと間違えそうになった
 - －注射薬の対照表を作成
- ラセナゾリン副作用1例
 - －アナフィラキシー様症状

変更前	変更後
アデラピン9号 (1mL)	リハレス (1mL)
★ アトナ (50mg)	アーツェー (50mg)
アネキセト (0.5mg)	フルマゼニル (0.5mg)
★ アミノグリッド (500mL)	ビーグリード (500mL)
アミルバン (500mL)	ヒカルバン (500mL)
イノバン (100mg)	ドパミン塩酸塩 (100mg)
イノタリクス (20%100mL)	イントラファット (20%100mL)
グイェン (500mL)	ソリュージェンF (500mL)
エオアツイ (100mg)	アロヒートル (100mg)
★ ガスター (20mg)	ガスボト (20mg)
キザンボン (20mg)	キザクロト (20mg)
グリセオール (200mL)	グリセレブ (200mL)
シグマート (2mg)	ニコランジル (2mg)
シグマート (48mg)	ニコランジル (48mg)
スルヘラゾリン (1g)	バクアゼン (1g)
セファメジンキット (1g)	ラセナゾリンバイアル (1g)
セファメジンバイアル (1g)	ラセナゾリンバイアル (1g)
セファメジンバイアル (1g)	セファメジンバイアル (1g)
セファメジンバイアル (1g)	セファメジンバイアル (1g)
セルシン (10mg)	シアセラム (10mg)
スピラックス (250mg)	アシクロビル (250mg)
ソラタ-T3号200mL	ビナタ-T3号200mL
ソラタ-T3号500mL	ビナタ-T3号500mL
ソラダクトン (100mg)	ヘネタミン (100mg)
ソル・メドロール (125mg)	ソル・メドロール (125mg)
ソル・メドロール (500mg)	ソル・メドロール (500mg)
タキソール (30mg) がん	ハグリタキセル (30mg) がん
タキソール (100mg) がん	ハグリタキセル (100mg) がん
ダラシンS (600mg)	クリダマシ (600mg)
★ テキサム (0.5g)	イセハム・クラスタチン (0.5g)
デカロン (4mg)	デキサート (4mg)
トアトックス (100mg)	トアタシン (100mg)
トランサミン (1g)	トランサミン (1g)
トルミカド (10mg)	ミダゾラム (10mg)
ハバカシン (100mg)	デモンタシン (100mg)
ハラブラチン (50mg) がん	カルボアラチン (50mg) がん
ハラブラチン (150mg) がん	カルボアラチン (150mg) がん
ハラブラチン (450mg) がん	カルボアラチン (450mg) がん
ハンスホリンパック (1g)	ハセナゾリンバイアル (1g)
ハントール (100mg)	ハンチニール (100mg)
ハントール (500mg)	ハンチニール (500mg)
ヒトニ (0.5mg)	ビタリン (0.5mg)
アスコバン (2%1mL)	アスコバン (2%1mL)
★ プリンヘラン (10mg)	エリテン (10mg)
アロスタルモン F (1000 μg)	アロスタルモン (1000 μg)
ヘルシピン (2mg)	ザリハックス (2mg)
ヘルシピン (10mg)	ザリハックス (10mg)
ヘルベッサー (10mg)	塩酸シタラゼム (10mg)
ヘルベッサー (50mg)	塩酸シタラゼム (50mg)
ヘントシリンバイアル (1g)	ピクフェニンバイアル (1g)
ヘントシリンパック (2g)	ピクフェニンバイアル (2g)
ミネタリン	ボレニック
モダシン (1g)	セハタシン (1g)
★ ユダシン (1.5g)	ビシリバクタ (1.5g)
ランックス (20mg)	フロセド (20mg)
塩酸アミダジン (100mg)	ヘルマートン (100mg)
リンデロン (2mg)	リノサル (2mg)
ロセフィン (1g)	セフィロム (1g)
・メーカー変更のみで、品名変更の無い薬品は除外 ・☆は以前からの変更ですので対応をお願いします ■：抗菌薬、抗ウイルス薬、がん：抗がん剤 平成20年6月26日現在	

対照表しおりの作成

薬効分類	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬
後発品写真												
変更後	塩酸・シコマイシン点滴静注用0.5g TX	クリダマシ注600mg	セバダシ静注用1g	セフィローム静注用1g	セフメタゾールNa静注用1g(NP)	デコンタシ注射液100mg	バクフォーゼ静注用1g	バセトクール静注用1g	ビクフェニ注射用1g	ビクフェニ注射用2g	ペルマシ注100mg	ラセナゾリン注射用1g
変更前	塩酸バンコマイシン点滴静注用	ダラシンS注射液	モダシ静注用	ロセファン静注用	セフメタゾン静注用	ハベカシ注射液	スルペラゾン静注用	ハンスボリン静注用1g/バッグS	ペントシリン注射用1g	ペントシリン静注用2g/バッグ	硫酸アミカシン注射液	セファメジンα注射用

薬効分類	抗ウイルス薬	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤
後発品写真												
変更後	アシクロビル注250mg「科薬」	グリセレブ(200mL)	サリベックス注0.1%(2mg)	サリベックス注0.1%(10mg)	ドパミン塩酸塩点滴静注用100mg/40mL	ドパミン点滴静注用100mg/40mL	ニコランジル点滴静注用2mg「リワイ」	ニコランジル点滴静注用40mg「リワイ」	フロセミド注「ミタ」	ペネクトミン静注用100mg	塩酸ジルチアゼム注射用10「日工」	塩酸ジルチアゼム注射用50「日工」
変更前	ソビラックス点滴静注用	グリセオール	ベルジピン注射液2mg	ベルジピン注射液10mg	イノバン注	ドブトレックス注射液	シグマート注2mg	シグマート注48mg	ランックス注	ソルダクトン	ヘルベッサー注射用10mg	ヘルベッサー注射用50mg

薬効分類	抗がん剤	抗がん剤	抗がん剤	抗がん剤	抗がん剤	ステロイド剤	ステロイド剤	ステロイド剤	ステロイド剤	神経用剤	神経用剤	神経用剤
後発品写真												
変更後	カルボプラチン点滴静注用50mg「サンド」	カルボプラチン点滴静注用100mg「サンド」	カルボプラチン点滴静注用400mg「サンド」	バクリタキセル注30mg	バクリタキセル注100mg	注射用ソル・メルコート125	注射用ソル・メルコート500	デキサート注射液	リノロサル注射液2mg	ジアセム注射液10mg「タイコ」	1%プロポフォル注「マイシ」	ミダゾラム注10mg「サンド」
変更前	パラプラチン注射液50mg	パラプラチン注射液100mg	パラプラチン注射液450mg	タキソール注30mg	タキソール注100mg	ソル・メドロール125mg	ソル・メドロール500mg	デカドロン注射液	リンデロン注	セルシン注射液	1%プロポフォル注「マルイシ」	ドルミカム注射液

薬効分類	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	血液用剤	血液用剤	血液用剤
後発品写真												
変更後	イントラファット注20%(100mL)	ソリューゲンF	パンテニール注100mg	パンテニール注500mg	ヒカリレバン(500mL)	ビシナルク3号輸液(200mL)	ビシナルク3号輸液(500mL)	メドレニック注	キサクロット注2%	トランサポン注1g	注射用プロビオール100mg	
変更前	イントラリボス20%	ヴィーンF	パントール注射液100mg	パントール注射液500mg	アミノレバン	ソリターT3号	ソリターT3号	ミネラリン注	キサンポン注射用	トランサミン注	エフオーワイ注射用	

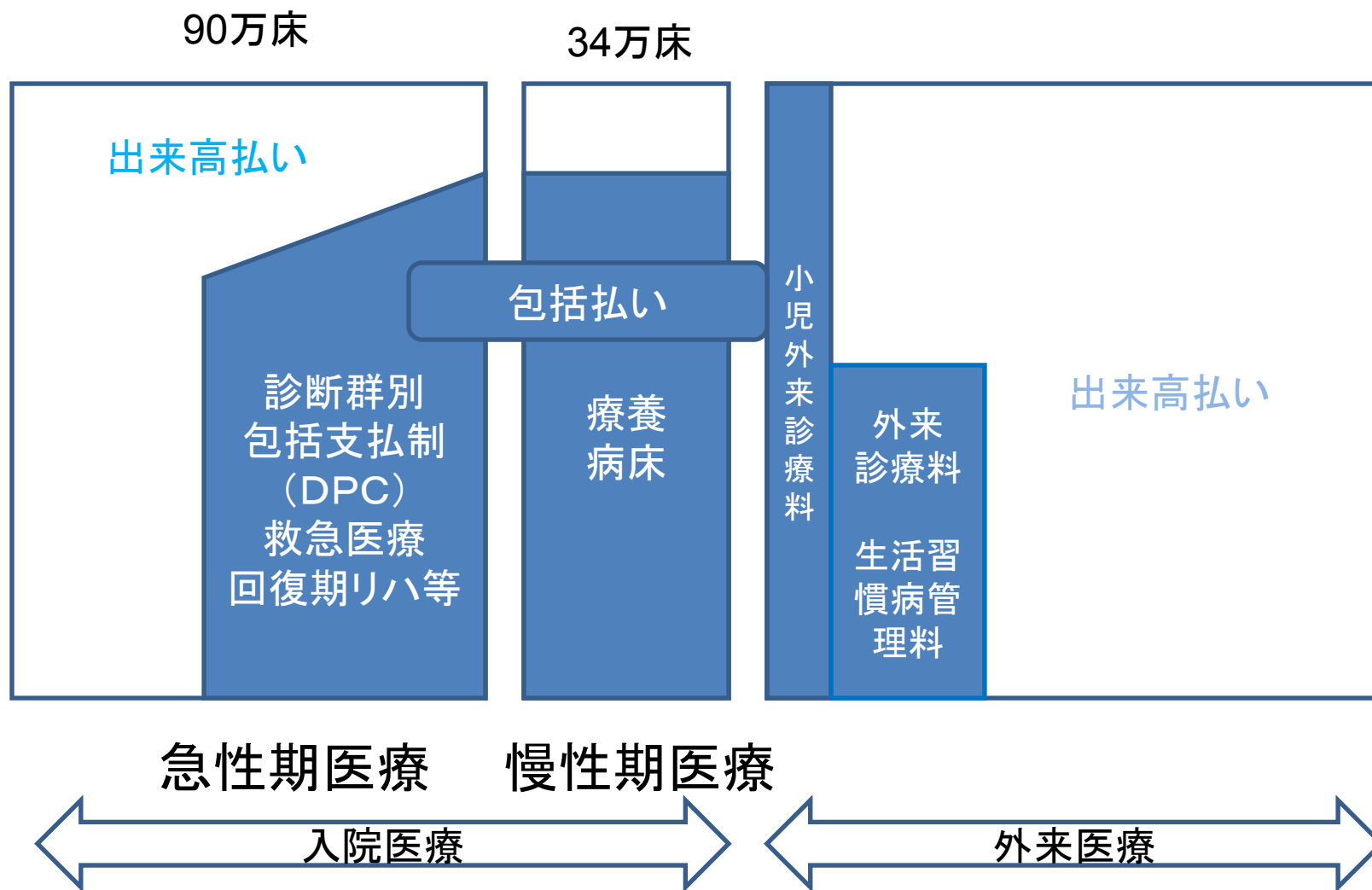
薬効分類	その他	その他	その他	その他	その他							
後発品写真												
変更後	ヒシダリン注	ブスボン注射液	フルマゼニル注射液0.5mg「F」	フロスタルモンF注射液	リバレス注							
変更前	ヒルトニン0.5mg注射液	ブスコパン注射液	アネキセート注射液		アデラピン9号							

パート4

慢性期医療とジェネリック医薬品



現行の診療報酬体系のイメージ



療養病棟入院基本料の見直し

療養病棟入院基本料の再編成

➤ 評価区分の見直しと適正化

(単位:点)

【現行】

【算定要件】25:1配置

ただし医療区分2・3が8割以上の場合は20:1配置が必要

	医療区分 1	医療区分 2	医療区分 3
ADL 区分3	885	1, 320	1, 709
ADL 区分2	750		
ADL 区分1		1, 198	



【改定後】

療養病棟入院基本料 1

【算定要件】20:1配置(医療区分2・3が8割以上)

	医療区分 1	医療区分 2	医療区分 3
ADL 区分3	934	1,369	1,758
ADL 区分2	887	1,342	1,705
ADL 区分1	785	1,191	1,424

療養病棟入院基本料 2

【算定要件】25:1配置

	医療区分 1	医療区分 2	医療区分 3
ADL 区分3	871	1,306	1,695
ADL 区分2	824	1,279	1,642
ADL 区分1	722	1,128	1,361

➤ 日々の患者の状態像や提供されている医療サービスに関するデータ提出を療養病棟入院基本料の要件として追加

初期加算の創設

➤ 後方病床機能の評価

⑧

救急・在宅等支援療養病床初期加算 150点(14日まで)

急性期医療を担う病院の一般病床、老健、特養及び自宅等からの転入院患者を療養病床で受け入れた場合に算定。



第17回 日本慢性期医療学会 シンポジウム⑧

平成21年6月26日

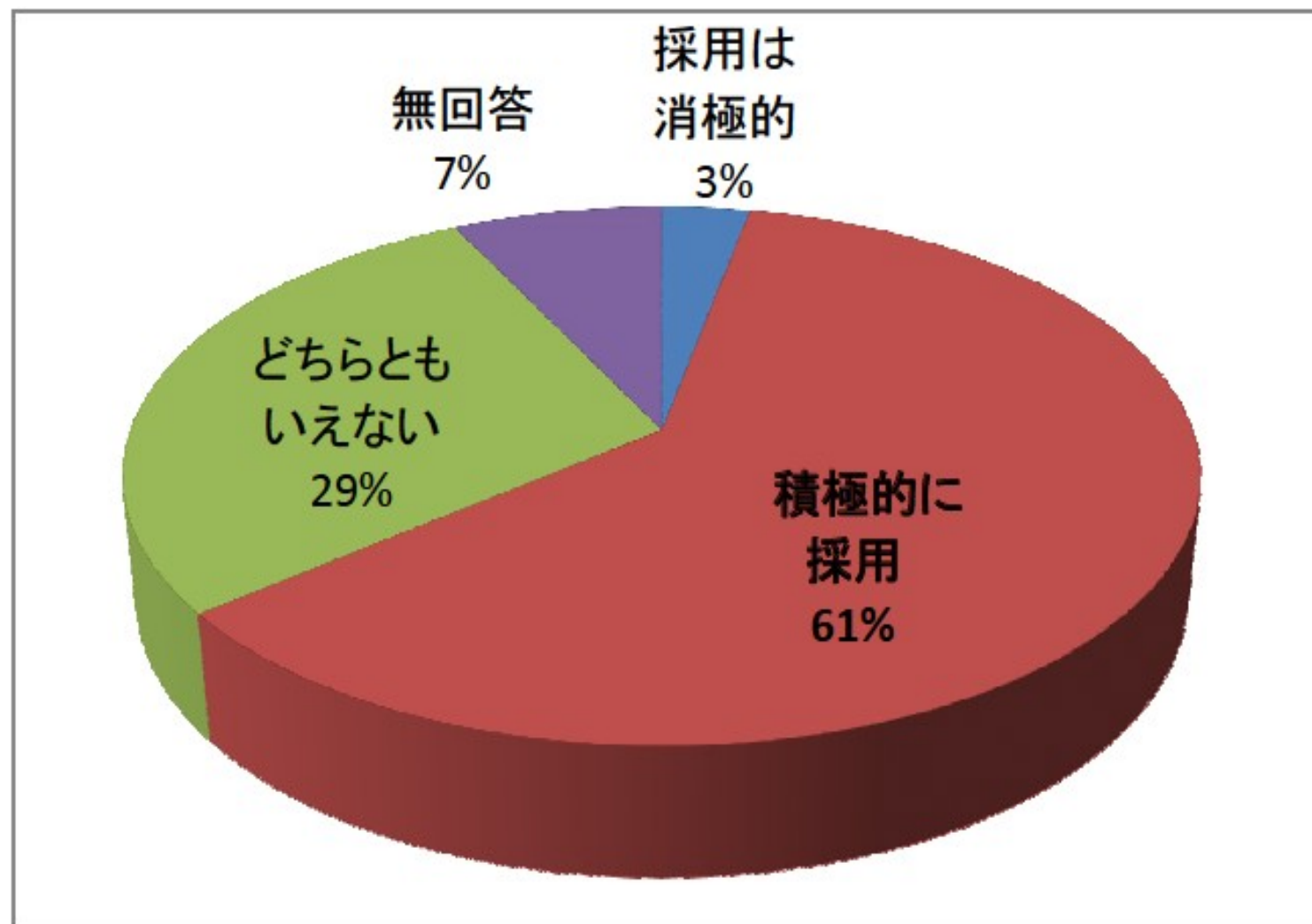
「療養病床における薬剤使用に関するアンケート」 報告

日本慢性期医療協会
薬剤委員会

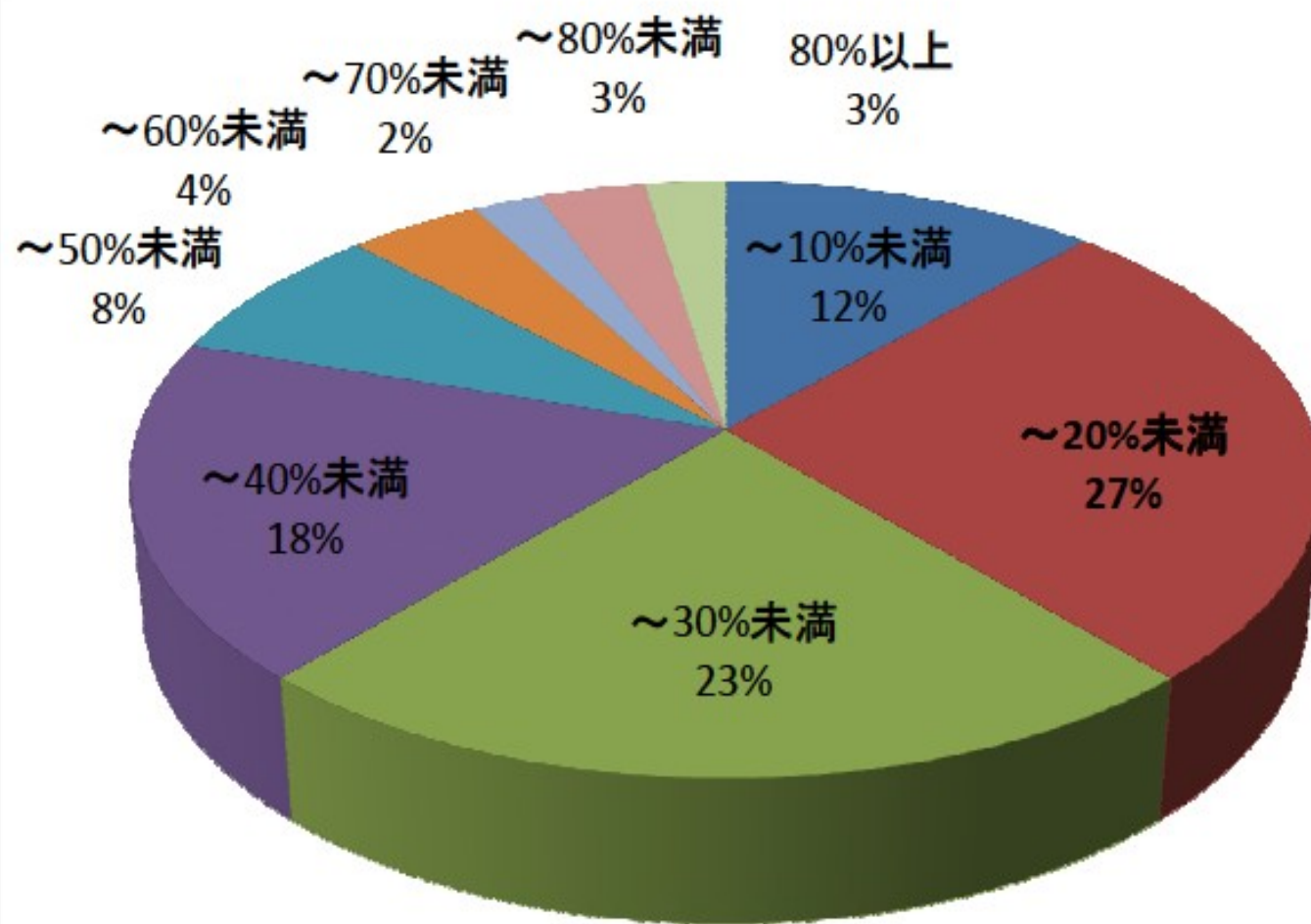
【アンケート調査の概要】

調査実施日	平成21年1月		
調査対象	会員施設 818施設		
調査方法	アンケート調査用紙を郵送 回答はファクシミリで回収		
回答施設数	182病院		
施設の概要	平均病床数	208.7床	
	医療療養	36.7%	
	介護療養	30.2%	
	一般病床	17.5%	
	回復期リハ病棟	7.7%	
薬剤師の配置	常 勤	100床あたり	1.7人
	非常勤	〃	0.2人

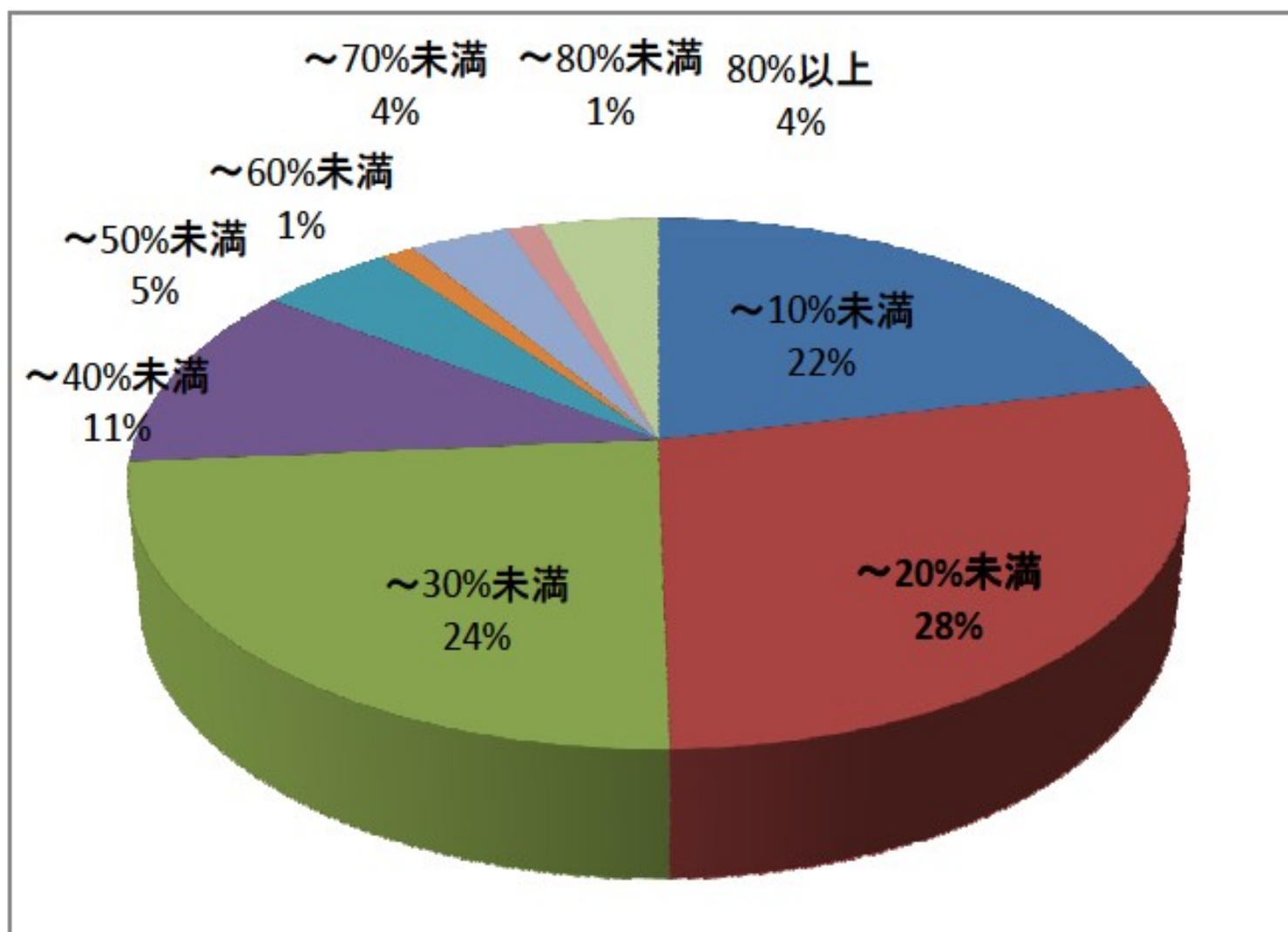
2-① ジェネリック薬の採用方針



2-② ジェネリック薬の採用率 品目ベース



2-③ ジェネリック薬の採用率 薬価ベース



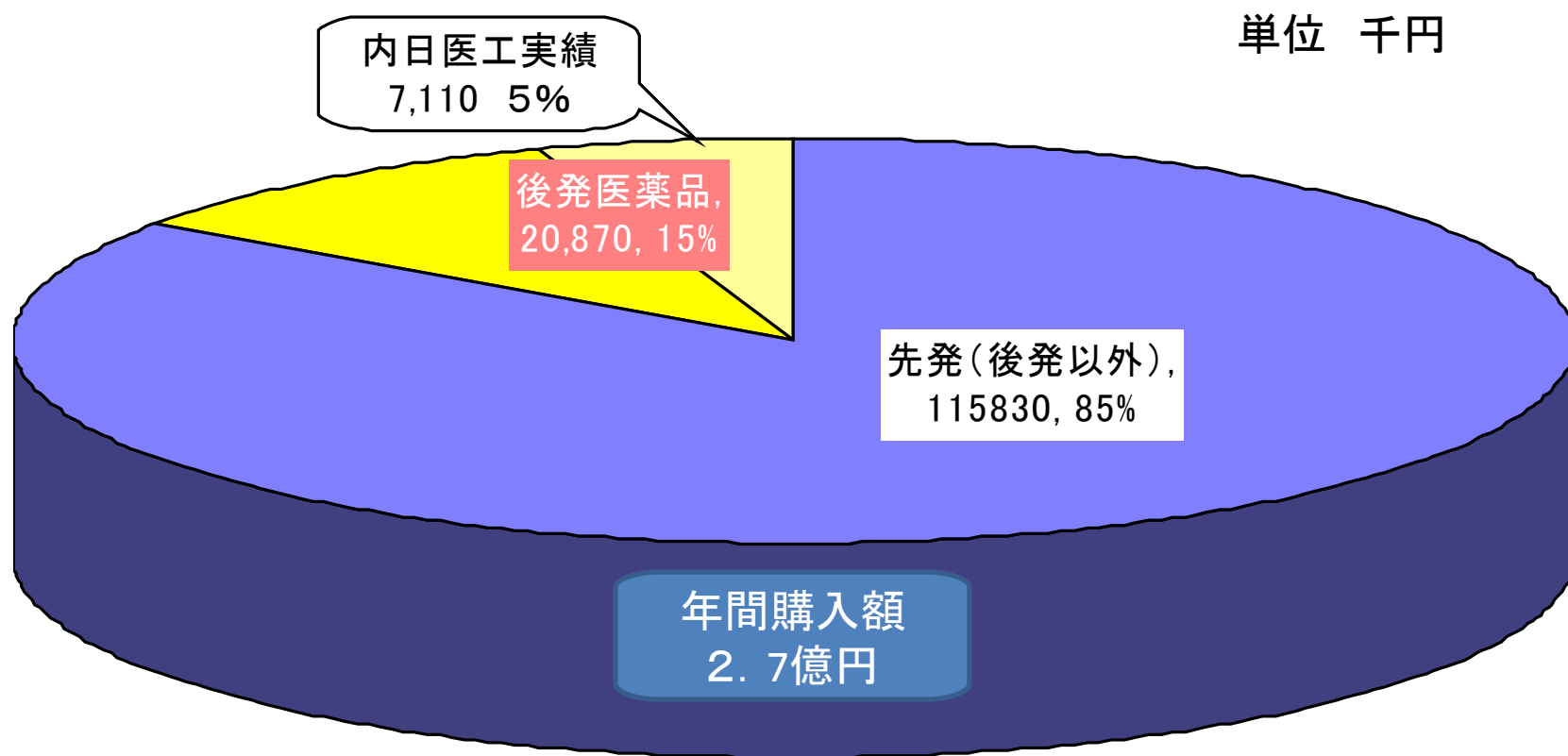
アンケートまとめ

- ジェネリック薬を積極的に採用していると回答した施設は61%であった。
- ジェネリック薬の品目ベースでの採用率は、2割未満が27%と多く、次いで3割未満が23%であった。
- ジェネリック薬の使用推進については、更なる啓蒙活動を行っていく必要があると考えられる。

ある療養病床主体のA病院を例に



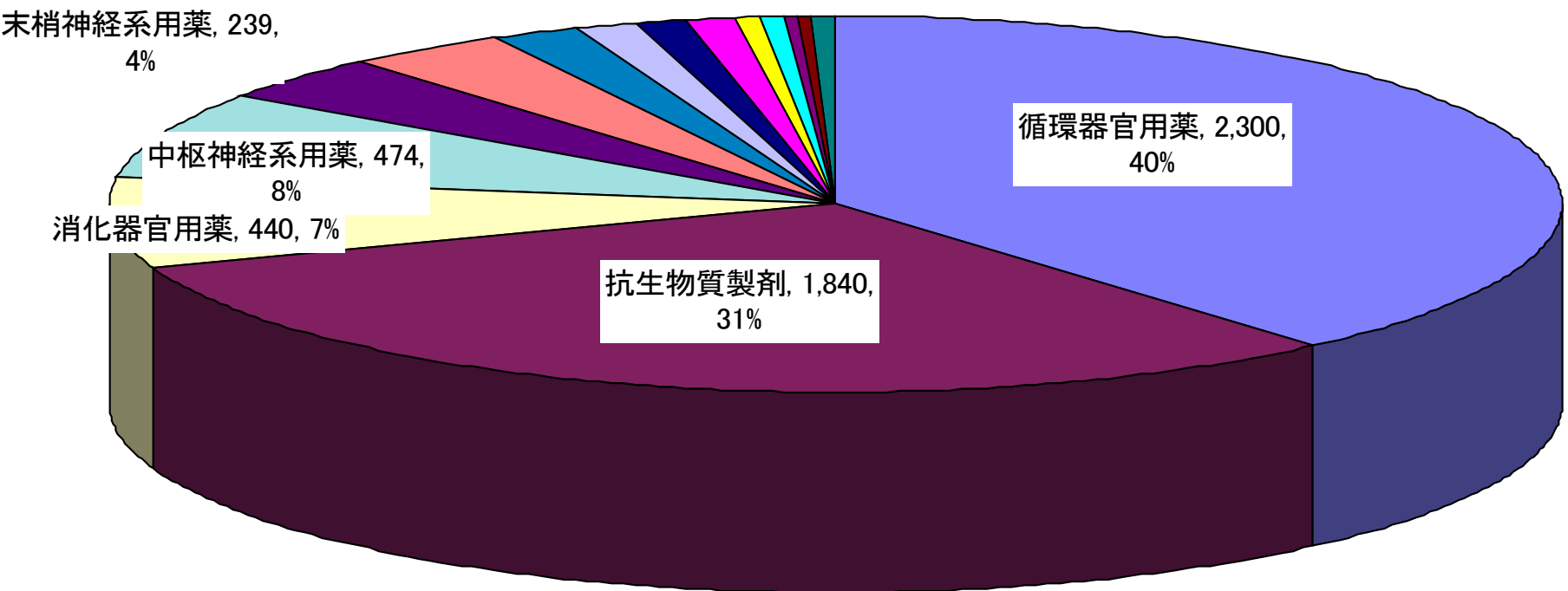
療養病床主体のA病院: 870床(一般170床, 療養700床)
ジェネリック医薬品シェア15%(金額ベース)



どんなジェネリック医薬品が使われているのか？

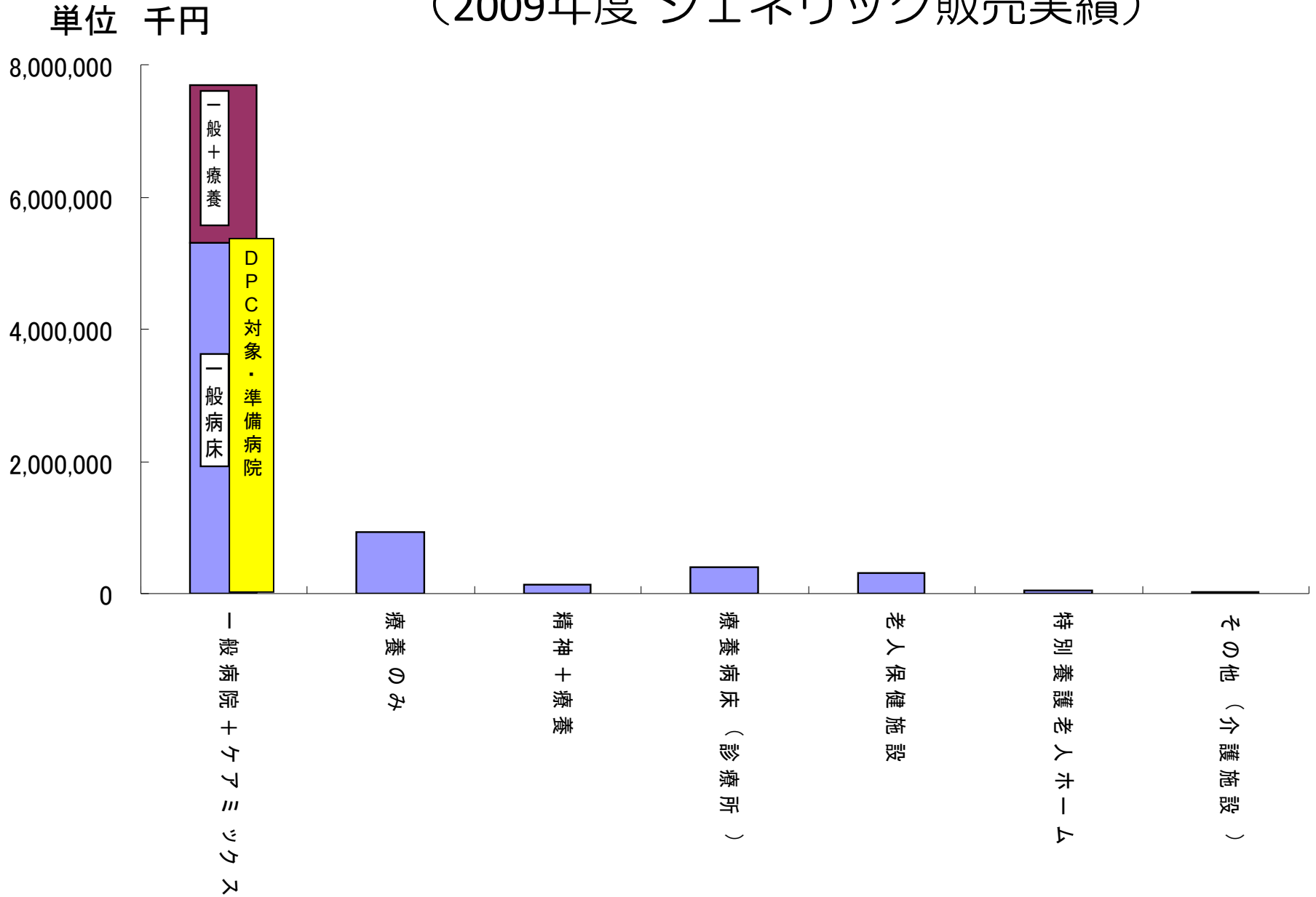
A病院：870床（一般170床，療養700床）の病院

- | | | |
|---------|------------------|-------------------|
| 循環器官用薬 | 抗生物質製剤 | 中枢神経系用薬 |
| 消化器官用薬 | 末梢神経系用薬 | その他の代謝性医薬品 |
| 血液・体液用薬 | アレルギー用薬 | 泌尿生殖器官及び肛門用薬 |
| 化学療法剤 | ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む) | 呼吸器官用薬 |
| ビタミン剤 | 滋養強壮薬 | その他の治療を主目的としない医薬品 |
| 外皮用薬 | | |

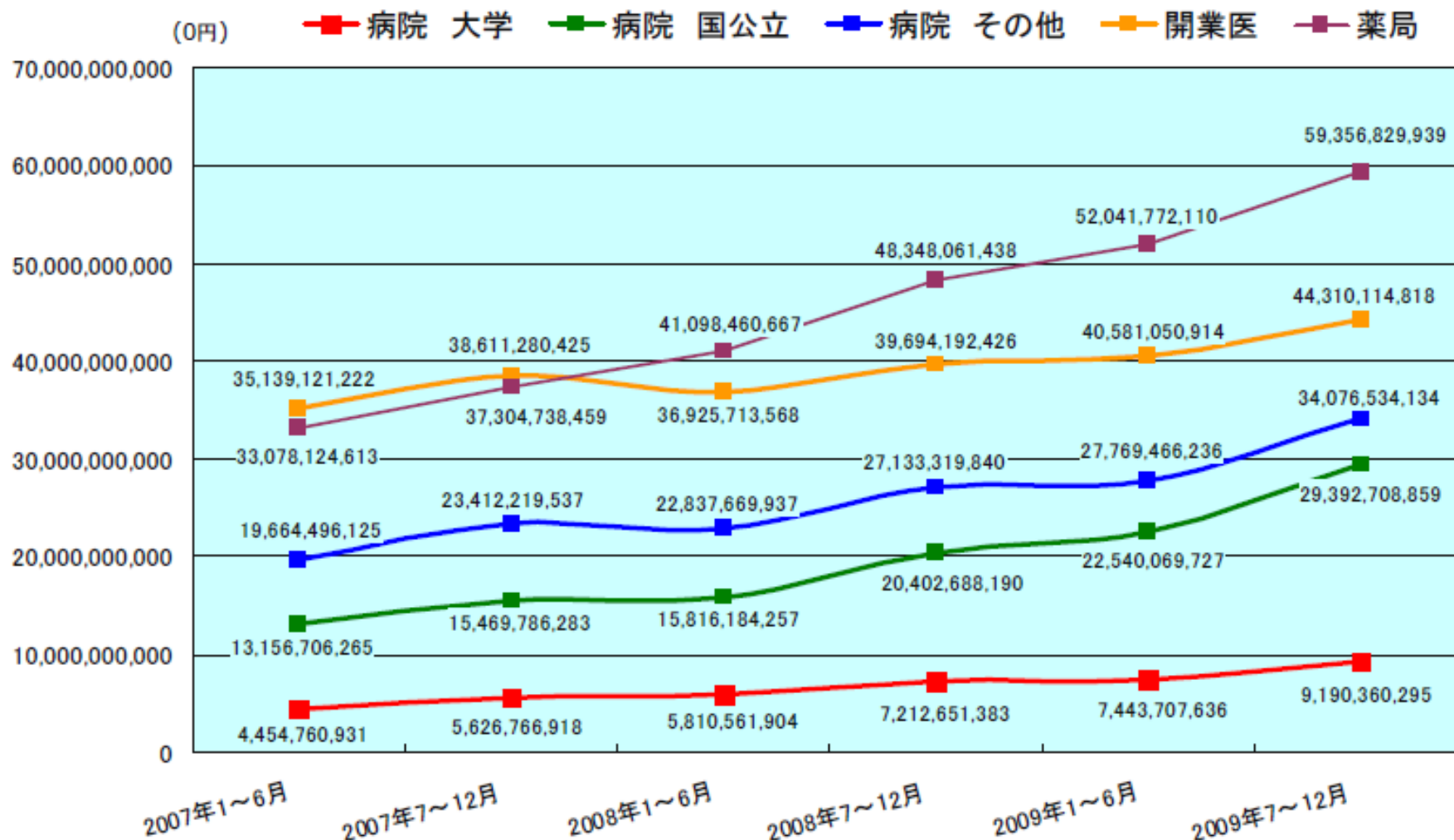


2009年半期 Nichiikoのジェネリック実績

病床種別のジェネリック医薬品シェア (2009年度 ジェネリック販売実績)



病院区分別開発区分（後発品）の売上金額推移



Data: IMSBase JRSR

Copyright 2010 IMS Japan. All rights reserved. Reprinted with permission

ims

パート5

ジェネリック医薬品の選択基準



「レッドピル、ブルーピルどちらを選ぶのか？ ネオ」
～マトリックス～

病院におけるジェネリック医薬品 選択ステップ

国立病院機構長野病院の経験から



長野県上田市

ジェネリック医薬品へ置き換えの ステップは・・・

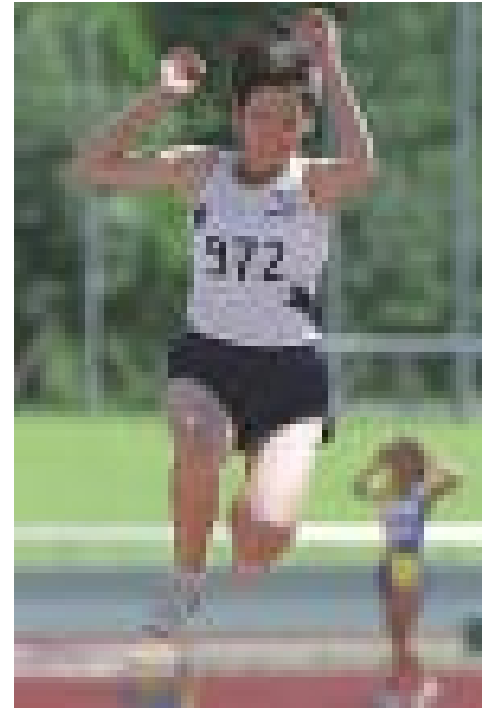
ホップ・ステップ・ジャンプの
3ステップで！



ホップ！

ステップ1

ジェネリック医薬品置き換えリスト作成



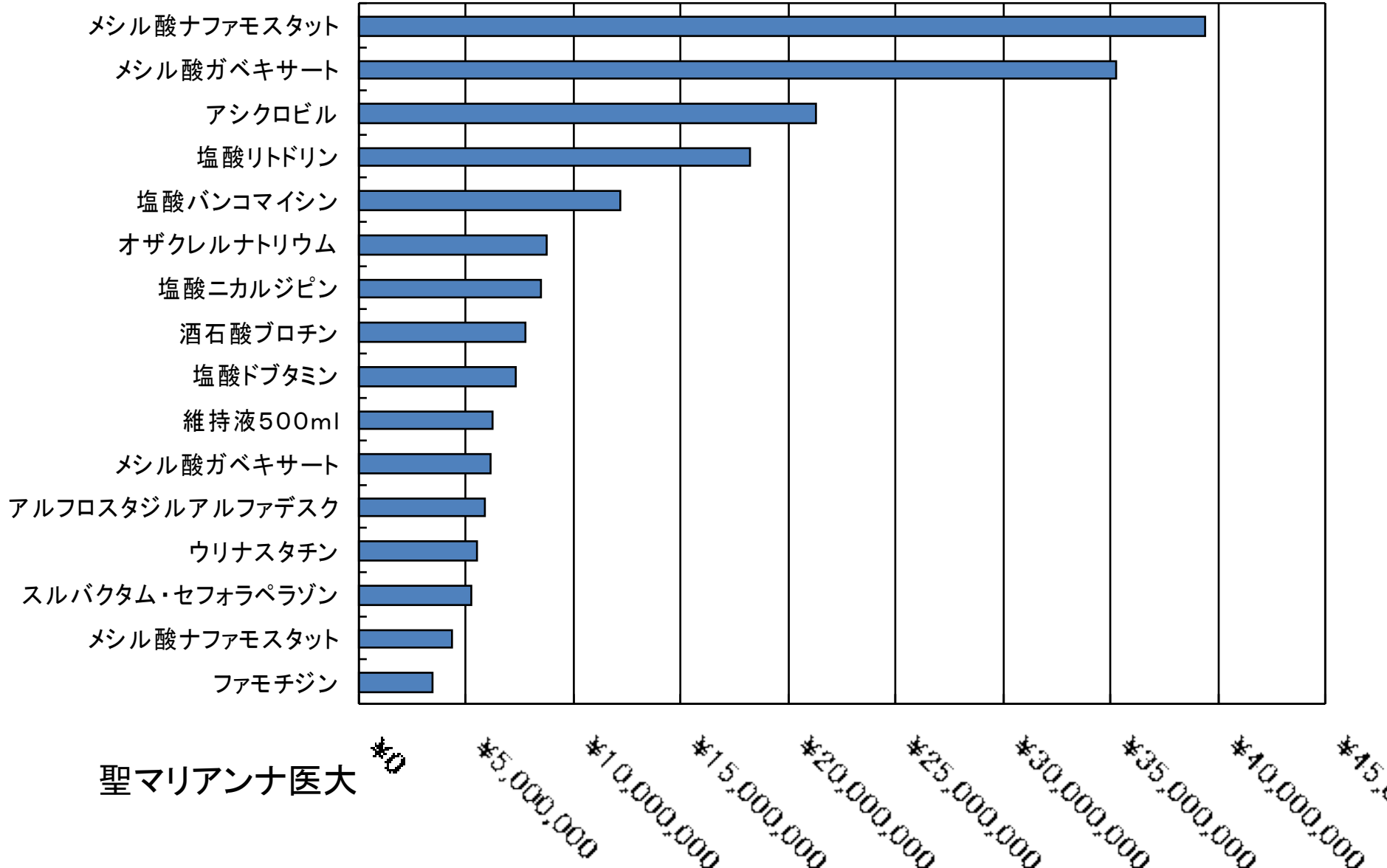
ジェネリック医薬品置き換え 優先順先発品リスト作成

- ジェネリック医薬品を有する先発品の年間消費額ベースでリストを作成
 - － 年額12億の医薬品費のうち1億円
 - － 注射
 - 7000万円
 - － 内服・外用
 - 3000万円

置き換えリスト(長野病院)

- 注射
 - － 造影剤
 - － 抗生剤
 - － 抗ウイルス剤
 - － カルシウム拮抗剤
 - － トロンボキサン合成阻害剤
 - － プロスタグランジン製剤
- 内服・外用
 - － ヒアウロン酸製剤
 - － H2阻害剤
 - － トロンビン製剤

削減効果の多い注射薬(2005年)





ステップ！

ステップ2

「ジェネリック医薬品評価スコア」
による書類選考

ジェネリック評価スコアの開発

数あるジェネリックから採用品目を選ぶ
必要がある！

ジェネリック医薬品チェックリスト

- 品質関係(10項目)
 - － 安定性データの有無
 - － オレンジブックへの収載
 - － 包装・容器の安全性など
- 情報関係(14項目)
 - － PMS(市販後医薬品監視)部門の有無
 - － MR数・MR教育体制
- 供給(16項目)
 - － 製造ラインに対するトラブルに対する回避対応
 - － 小包装品の有無
 - － 時間外対応
- その他(8項目)
 - － 病院経営への寄与
 - － 患者・負担軽減効果

国立病院・療養所共同基盤研究報告書
後発医薬品の使用選択基準に関する研究(2003年)

国立病院・療養所共同基盤研究報告書

後発医薬品の使用選択基準に関する研究(2003年)

後発医薬品チェックリスト

No. 1

一般名	規格	販売会社名(製造会社名)	発売日	薬価
後発医薬品名		()	年 月	...
先発医薬品名		()	年 月	...

項目	中項目	小項目	確認チェック
品質	科学的データ (内部審査資料)	安定性(長期保存・加速・苛酷試験) 規格試験(溶出・崩壊試験等) 生物学的同等性(溶出比較試験・血中濃度試験(AUC, C _{max} , T _{1/2} 等)) 添加物(安全性・添加目的) 包装・容器の安全性(容器からの溶出物等) オレンジブック収載 注射剤(pH、浸透圧等) 確認試験(有効成分含有量)データ添付	☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 可 ☐ 不可
	その他	GMPにかかるとする査察評価資料 剤形的付加価値(使用感の同等性または向上等)	☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無 ☐
情報	情報収集・提供	学術部門 PMS 部門 厚生労働省への有害事象報告 全 MR 数 MR 数(エリア数) MR 教育(MR 認定試験合格率) 緊急連絡体制 ホームページ開設 適応症の同一性(対先発医薬品) インタビューフォーム 添付文書集 製品概要 患者向け服薬指導用資料(薬のしおり等) 配合情報等(注射剤、内服剤、外用剤等)	☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無 名 名() % ☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無

平成14年度 共同基盤研究・研究班作成

後発医薬品チェックリスト

No. 2

項目	中項目	小項目	確認チェック
供給	企業対応	1カ月以上の製品在庫 製造ラインのトラブルに対する回避対応 先発品と同一規格の全製品 名称・色調・デザイン・形状の先発品との近似性 名称・色調・デザイン・形状の他製品との類似性 小包装・バラ包装 特許にかかるトラブル 不良医薬品回収対応 製造中止前、6カ月以上の連絡	☐ 有 ☐ 無 ☐ 可 ☐ 不可 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 可 ☐ 不可 ☐ 可 ☐ 不可
	流通対応	1カ月以上の流通在庫 流通ラインのトラブルに対する回避対応 時間外対応(緊急注文等) 納入時、製造番号の統一对応 納入時、残有効(使用)期限が1/2以上 市場占有率 卸経由か・直販か	☐ 有 ☐ 無 ☐ 可 ☐ 不可 ☐ 可 ☐ 不可 ☐ 可 ☐ 不可 ☐ 可 ☐ 不可 _____ % ☐ 卸 ☐ 直
その他	企業情報	株式上場 販売中止品目数(前年度から現在まで) 日薬連加盟(業態別団体名)	☐ 有 ☐ 無 _____ 品目 ☐ ☐
	医療機関	他施設での採用状況 病院経営への寄与 患者負担軽減 後発品採用院内基準適合 薬事(剤)委員会での審議	☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ ☐
総合評価			

平成14年度 共同基盤研究・研究班作成

チェックリストの項目をメーカー評価
項目と製品評価項目に分けて項目
に評点をつけた

国立病院機構長野病院での経験

メーカー評価項目（50点満点）



メーカー評価項目

- 品質
 - GMPにかかわる査察評価資料
 - 有の場合3点
- 情報
 - 学術部門の有無
 - 有の場合5点
 - PMS部門の有無
 - 厚生労働省への有害事象報告の有無
 - 全MR数
 - エリア内MR数
 - MR教育(MR認定試験合格率)
 - 緊急連絡体制
 - ホームページ開設

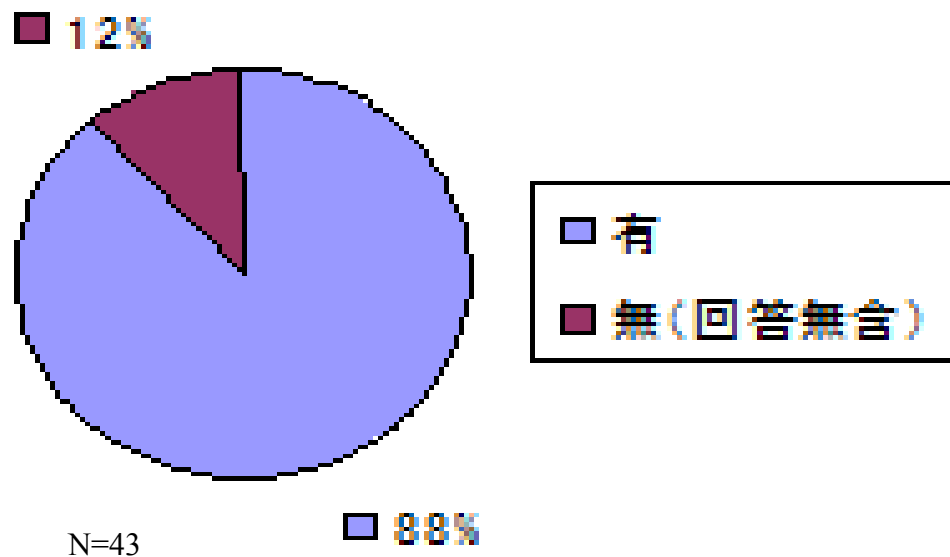
メーカー評価項目

- 供給
 - － 1ヶ月以上の製造在庫
 - － 製造ラインのトラブルに対する回避対応
 - － 不良医薬品回収対応
 - － 製造中止前、6ヶ月以上の連絡
- 企業情報
 - － 株式上場
 - － 製造商品品目数
 - － 販売中止品目数
 - － 日薬連への加盟
- 病院経営
 - － 病院経営への寄与
 - － 患者負担の軽減

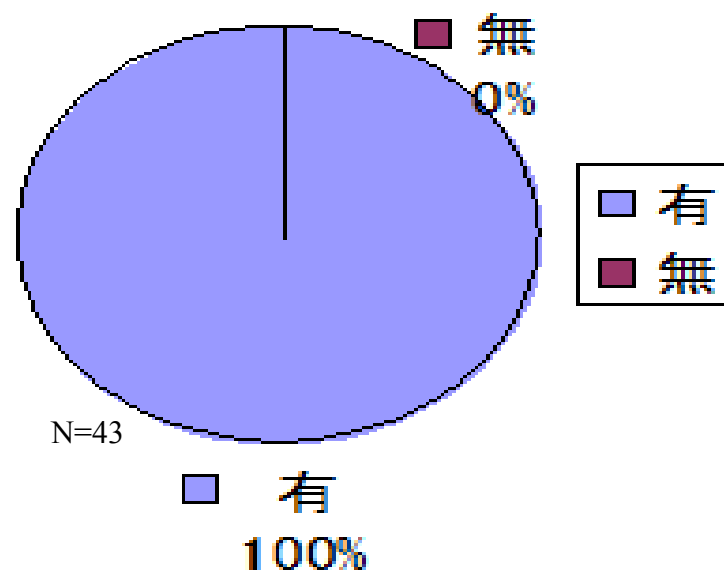
メーカー評価項目に基づき メーカーアンケートの実施

- 調査方法と調査時期
 - 薬剤委員会で調査
 - ジェネリック・チェックリストのメーカー評価項目についてアンケート調査を行った
 - 2003年8月
- 調査票配布先
 - 80社
- 回答
 - 43社(回答率53%)

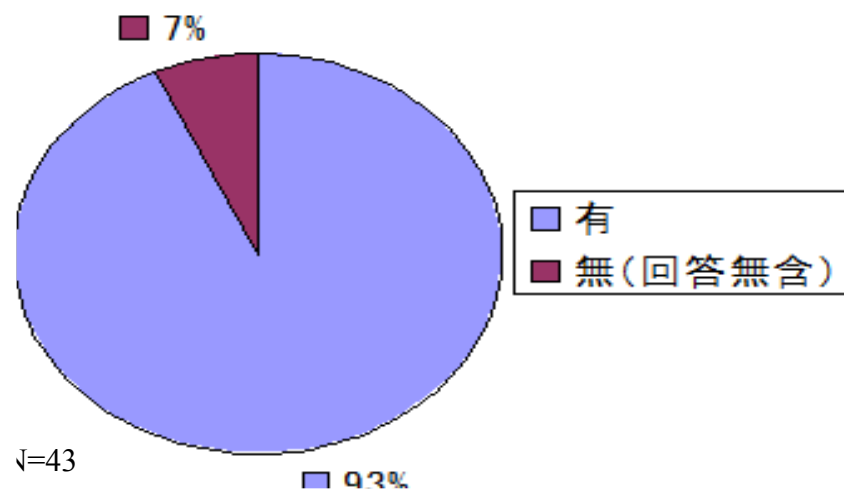
学術部門の有無



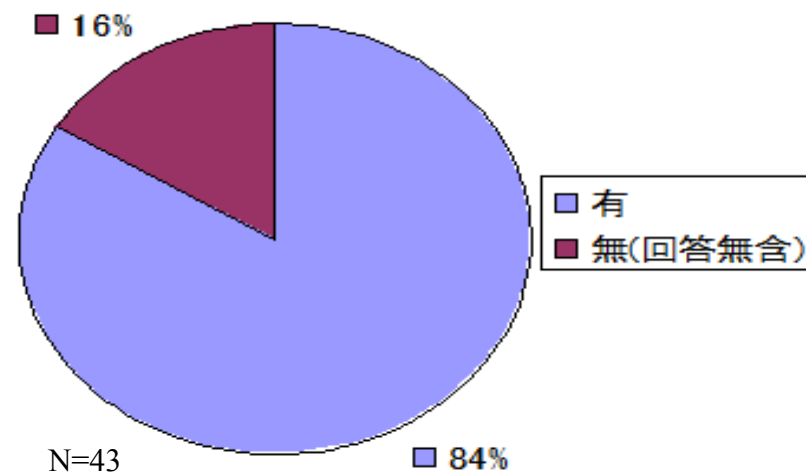
PMS部門の有無



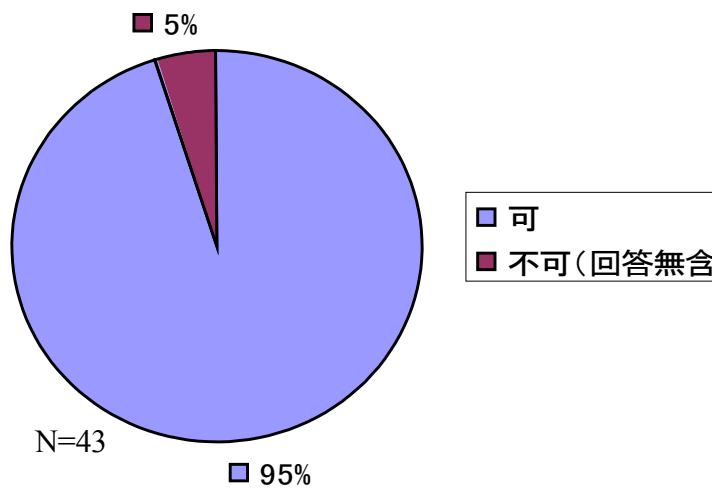
厚生労働省への有害事象報告の有無



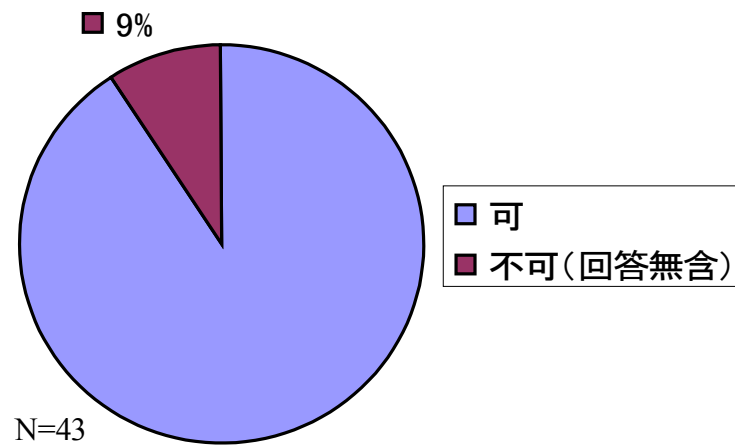
緊急連絡体制の有無



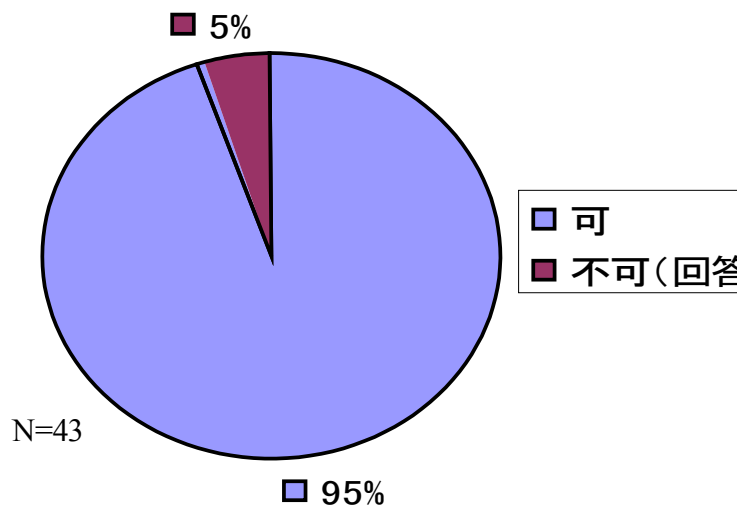
1ヶ月以上の製造在庫の可否



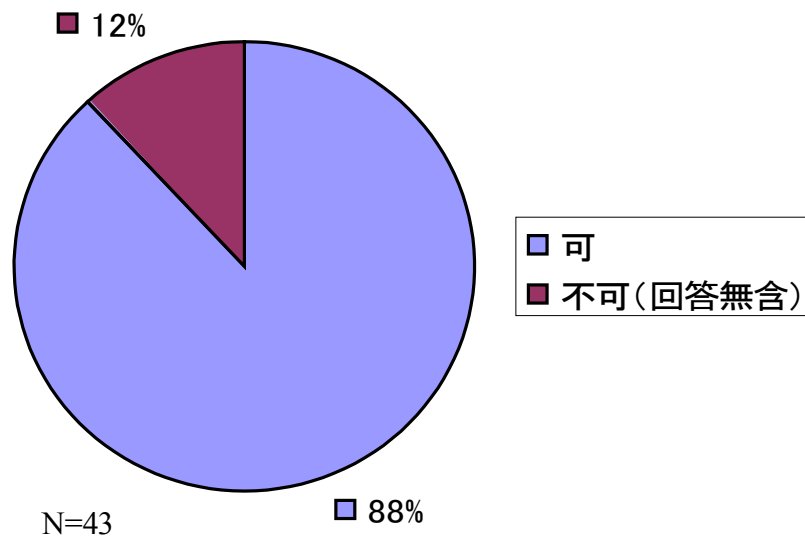
製造ラインのトラブルに対する回避対応の可否



不良医薬品回収対応の可否



製造中止前、6ヶ月以上の連絡の可否

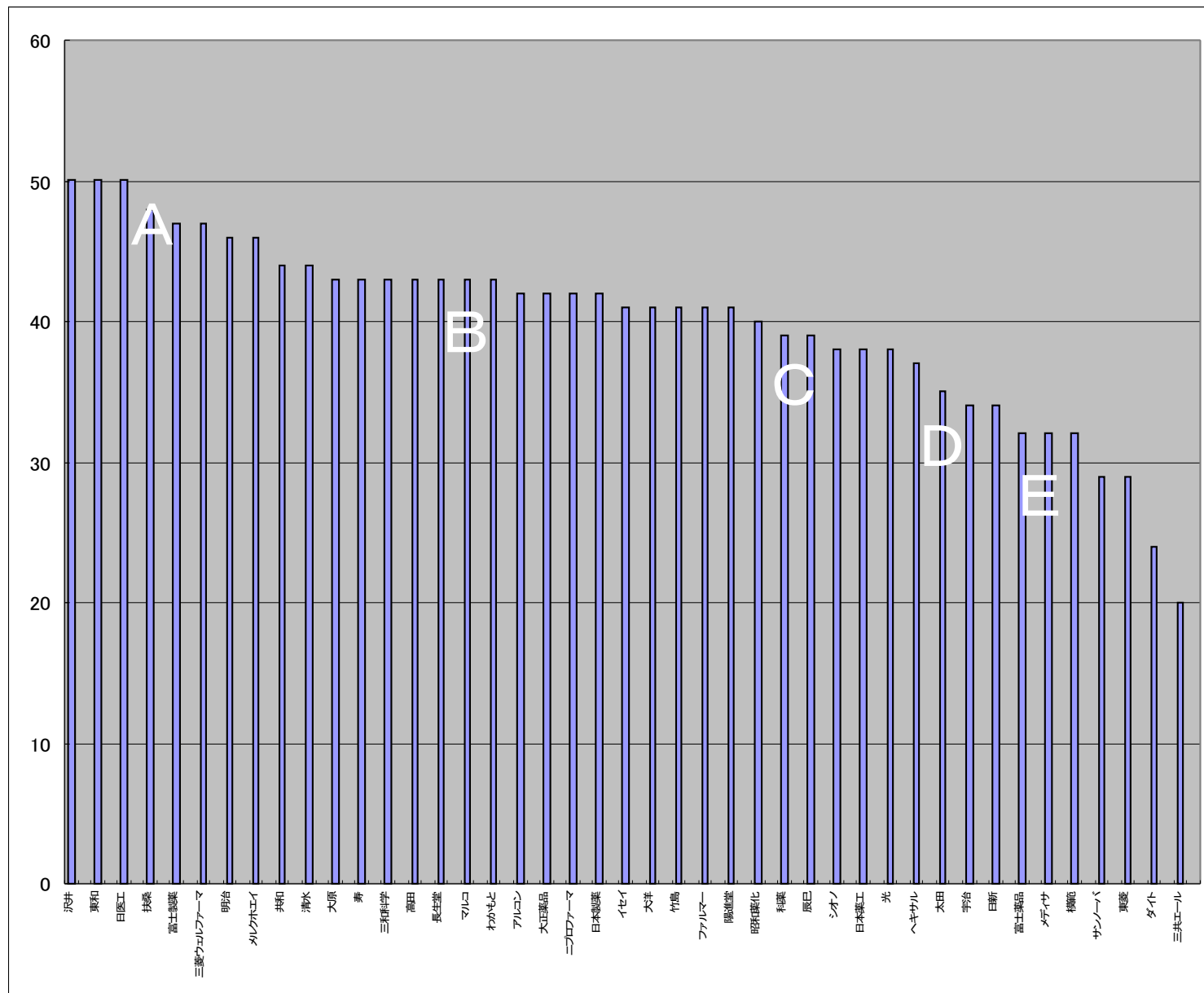


ジェネリック・チェックリストによる
アンケート結果に評点を合計し
てみました。

すると、メーカーにより差異があ
ることがわかった！

メーカーの得点分布

50点



製品評価項目(50点満点)



製品評価

- 置き換え品目について、メーカー評価40点以上（A, Bグループ）にジェネリック医薬品チェックリストの製品項目についてアンケートを行いました
- 50点満点で点数ツケをした。

製品評価項目

- 品質
 - － 安定性試験(長期保存、加速、苛酷試験)
 - 有の場合 3点
 - － 規格試験(溶出、崩壊試験等)
 - 有の場合 3点
 - － 生物学的試験(溶出比較試験、血中濃度試験等)
 - － 添加物(安全性、添加目的等)
 - － 包装、容器の安全性
 - － オレンジブック収載
 - － 注射剤(pH, 浸透圧)
 - － 確認試験(有効成分含有量、データー添付)
 - － 製品付加価値

製品評価項目

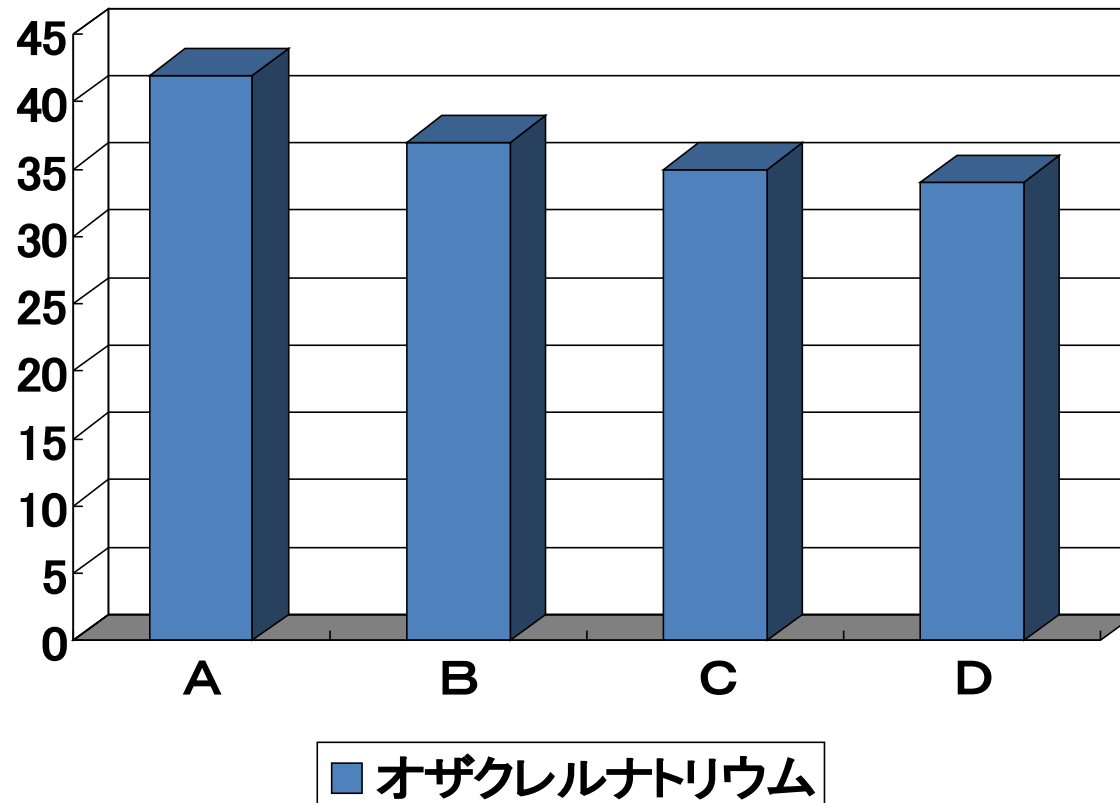
- 情報
 - － 適応症
 - － インタビューフォーム
 - － 添付文章集
 - － 製品概要
 - － 患者向け服薬指導集（薬のしおり）
 - － 配合情報等
 - － 市販後調査結果の提供の可否

製品評価項目

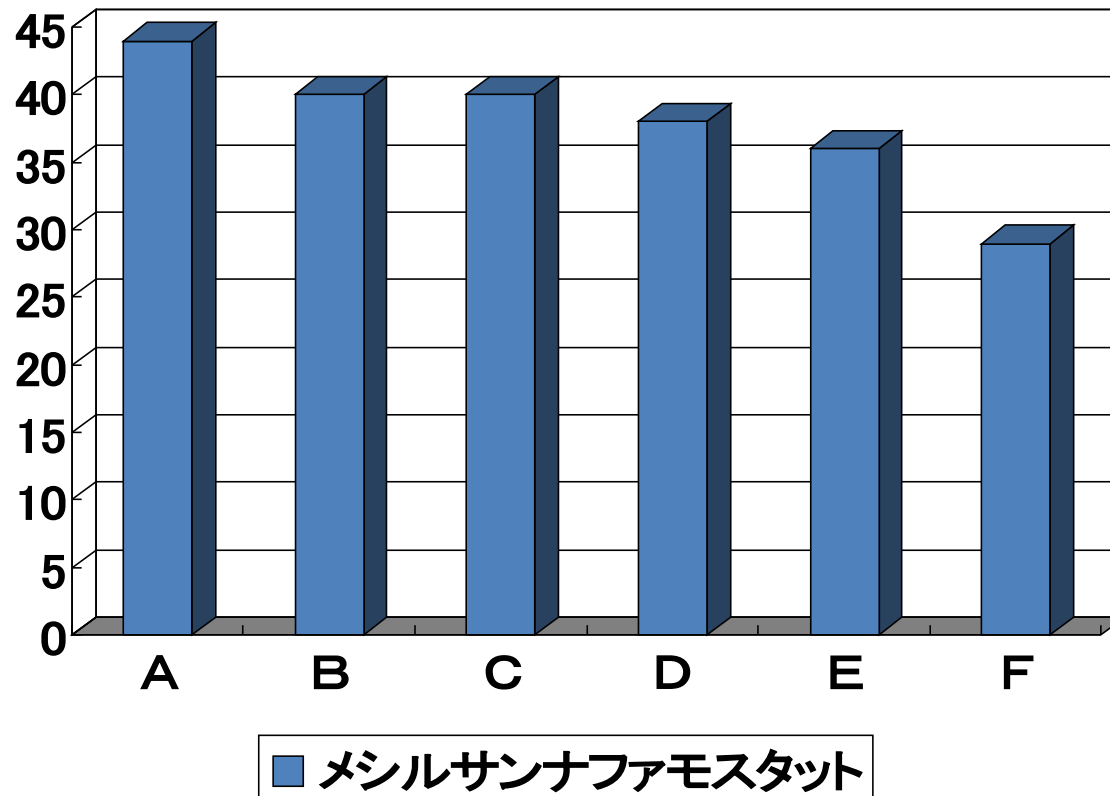
- 供給
 - － 1ヶ月以上の在庫の有無
 - － 先発品と同一規格の全製品
 - － 名称、色調、デザイン、形状と他社製品との類似性
 - － 小包装、バラ包装
 - － 特許にかかわるトラブル
 - － 他の施設(国立病院等)での採用状況

オザクレルナトリウム

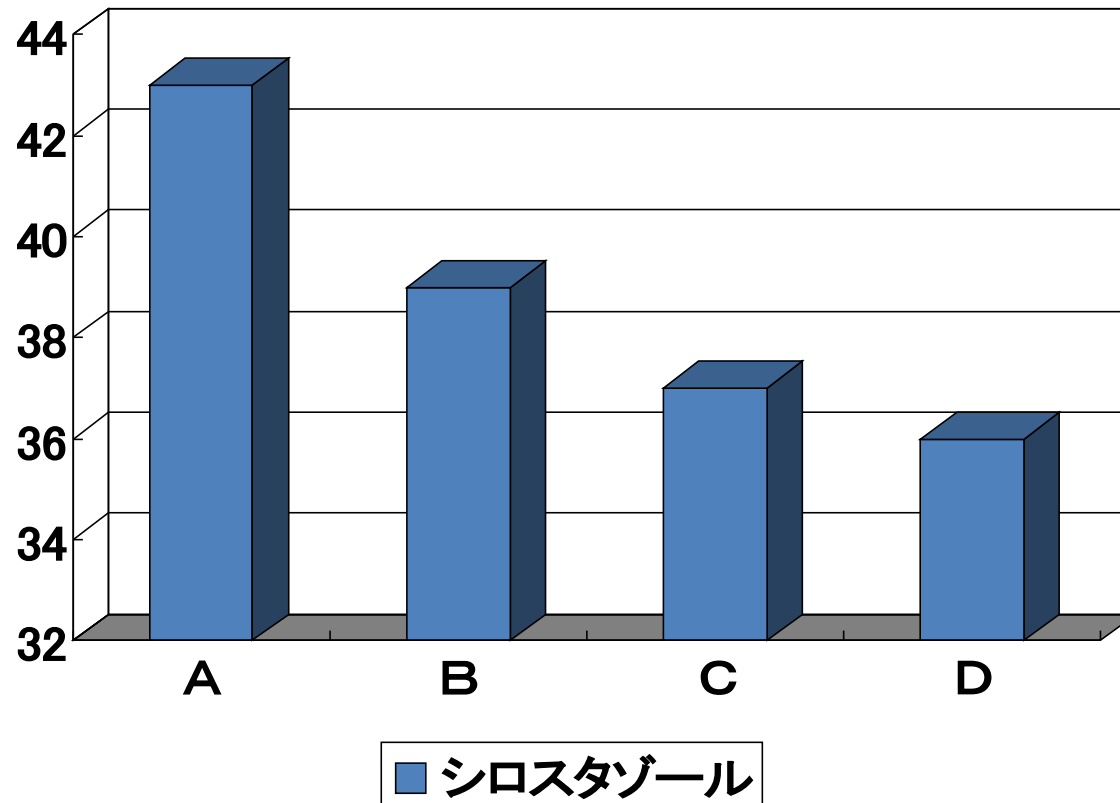
(脳循環改善薬)



メシルサンナファモスタット (たん白分解酵素阻害剤)



シロスタゾール(抗血小板剤)



ジェネリック医薬品評価スコア (GES:generic evaluation score)

①メーカー評価50点

②製品評価50点

合計100点で書類選考をしました

ジャンプ！



ステップ3

製品説明会と見積価格でさらに
評価し薬剤委員会で採用決定

製品説明会

- 製品説明会
 - － 先発品メーカーの製品説明
 - － ジェネリック医薬品メーカーの製品説明
- 説明会の要領
 - － 企業概要
 - － 製品説明
 - － 質疑応答
- 医師・薬剤師が評価リストに記入

製品説明会も採点しました

- 品質
- 付加価値
- 情報提供
- 供給体制
- 全部で25点



見積価格点

- 先発品と後発品の見積もり価格を提出
- 薬価差を比較して採点しました
- 差が多いほうに最大50点をつける

総合評価方式

- ジェネリック評価スコア 100点
 - － メーカー評価
 - － 製品評価
- 製品説明会の評価 25点
- 見積もり価格評価 50点
- 合計 175点

薬剤委員会

- 総合評価方式で先発品1に対して後発品1品目を選定
- 薬剤委員会の承認
- 3ヶ月間の使用実績をみて判定
 - 使用実績、副作用、臨床効果等を処方医からヒヤリング
- この間は、先発・後発併行使用

ブランド病院の採用リストを参照

ナショナルセンターのジェネリック医薬品
薬品リストが公開されている

当センターでは、国の方針に従って後発医薬品使用の促進に努めています。

後発医薬品使用に際しては、品質はもとより、先発医薬品に認められている効能・効果、製造販売している会社の供給体制や情報提供体制など総合的に検討し選定しています。

また、後発医薬品使用により患者さんの医療費負担の軽減も期待できます。

当センターで採用している後発医薬品は次のとおりです。

<国立循環器病センター採用後発医薬品リスト>

薬剤部(2009.11現在)

内服薬(74品目)

薬効分類番号	薬効分類	後発品医薬品名	規格・単位	販売会社名
1124	催眠鎮静剤、抗不安剤	トリアゾラム錠0.125mg「EMEC」	0.125mg	エルメッドエーザイ
1124	催眠鎮静剤、抗不安剤	プロチゾラム錠0.25「EMEC」	0.25mg	エルメッドエーザイ
1139	抗てんかん剤	ハイセレニン細粒40%	40%	シェリング・プラウ
1141	解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン細粒20%「NP」	20%	ニプロファーマ
1141	解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン錠200mg「NP」	200mg	ニプロファーマ
1149	解熱鎮痛消炎剤	ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」	60mg	エルメッドエーザイ
2119	強心剤	ピモベンダン錠1.25mg「TE」	1.25mg	アステラス製薬
2119	強心剤	ピモベンダン錠2.5mg「TE」	2.5mg	アステラス製薬
2123	不整脈用剤	アルセノール錠25	25mg	サンド
2123	不整脈用剤	アルセノール錠50	50mg	サンド
2123	不整脈用剤	セオノマール錠10	10mg	田辺製薬販売
2123	不整脈用剤	セオノマール錠5	5mg	田辺製薬販売
2129	不整脈用剤	メキシパールカプセル100	100mg	日医工
2129	不整脈用剤	メキシパールカプセル50	50mg	日医工
2133	利尿剤	スピロラクトン錠25mg「トーフ」	25mg	東和薬品
2133	利尿剤	メルラクトン細粒	10%	小林化工
2144	血圧降下剤	エナラプリルM錠2.5「EMEC」	2.5mg	エルメッドエーザイ
2144	血圧降下剤	エナラプリルM錠5「EMEC」	5mg	エルメッドエーザイ
2144	血圧降下剤	ベリンドプリル錠4mg「日医工」	4mg	日医工
2160	血管収縮剤	ジヒデルゴット錠1mg	1mg	ノバルティス ファーマ
2171	血管拡張剤	アムロジピン錠2.5mg「明治」	2.5mg	明治製薬
2171	血管拡張剤	アムロジピン錠5mg「明治」	5mg	明治製薬
2171	血管拡張剤	アンギナール散12.5%	12.5%	田辺製薬販売
2171	血管拡張剤	クラルートRカプセル100mg	100mg	沢井製薬
2171	血管拡張剤	クラルート錠30mg	30mg	沢井製薬
2171	血管拡張剤	ニトロベン吉下錠0.3mg	0.3mg	日本化薬
2189	高脂血症用剤	シンバスタチン錠5「MEEK」	5mg	明治製薬
2189	高脂血症用剤	プラバスタチンNa塩錠10mg「タナベ」	10mg	田辺製薬販売
2189	高脂血症用剤	プラバスタチンNa塩錠5mg「タナベ」	5mg	田辺製薬販売
2239	去たん剤	ムコサール錠15mg	15mg	日本ベーリンガーインゲルハイム
2251	気管支拡張剤	テオロン錠200mg	200mg	エーザイ
2251	気管支拡張剤	テオロン顆粒50%	50%	エーザイ

2316	止しゃ剤、整腸剤	ビオフェルミンR	1g/包、ハラ	武田薬品工業
2325	消化性潰瘍用剤	ファモチジン散10%「サワイ」	10%	沢井製薬
2325	消化性潰瘍用剤	ファモチジン錠10「サワイ」	10mg	沢井製薬
2325	消化性潰瘍用剤	ファモチジン錠20「サワイ」	20mg	沢井製薬
2325	消化性潰瘍用剤	ラニチジン錠150mg「マイラン」	150mg	マイラン製薬
2329	消化性潰瘍用剤	アズレン・グルタミン細粒「EMEC」口	0.5g/包	エルメッドエーザイ
2329	消化性潰瘍用剤	オメプラゾール錠「トーワ」20mg	20mg	東和薬品
2329	消化性潰瘍用剤	テブレノン細粒10%「トーワ」	0.5g	東和薬品
2329	消化性潰瘍用剤	ランソプラゾールOD錠15mg「タイヨー」	15mg	大洋薬品工業
2329	消化性潰瘍用剤	ランソプラゾールOD錠30mg「タイヨー」	30mg	大洋薬品工業
2329	消化性潰瘍用剤	レバミピド錠100mg「EMEC」	100mg	エルメッドエーザイ
2344	制酸剤	マグラックス錠200mg	200mg	吉田製薬
2344	制酸剤	マグラックス錠330mg	330mg	吉田製薬
2344	制酸剤	マグラックス錠500mg	500mg	吉田製薬
2349	制酸剤	タイムック液	500ml	大洋薬品工業
2359	下剤、浣腸剤	ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「CH」	0.75%1mL	田辺製薬販売
2491	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	ローザグッド錠25	25U	藤本製薬
2590	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	塩酸タムスロシン錠0.1「EK」	0.1mg	小林化工
3136	ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)	メチコパール錠500μg	500μg	エーザイ
3222	無機質製剤	インクレミンシロップ5%	1mL	アルフレッサファーマ
3399	その他の血液・体液用薬	イコサベント酸エチル粒状カプセル600mg「サワイ」	600mg	沢井製薬
3399	その他の血液・体液用薬	チクピロン細粒10%	10%	沢井製薬
3399	その他の血液・体液用薬	チクピロン錠100mg	100mg	沢井製薬
3399	その他の血液・体液用薬	バイアスピリン錠100mg	100mg	バイエル薬品
3399	その他の血液・体液用薬	バファリン81mg錠	81mg	エーザイ
3929	解毒剤	メルクメジンカプセル200mg	200mg	マイラン製薬
3929	解毒剤	メルクメジン細粒	2g/包	マイラン製薬
3943	痛風治療剤	アロプリノール錠100mg	100mg	キョーリンリメディオ
3962	糖尿病用剤	ジベトス錠50mg	50mg	日医工
3962	糖尿病用剤	メデット錠250mg	250mg	アステラス製薬
3969	糖尿病用剤	ボグリボースOD錠0.2mg「サワイ」	0.2mg	沢井製薬
3969	糖尿病用剤	ボグリボースOD錠0.3mg「サワイ」	0.3mg	沢井製薬
3999	他に分類されない代謝性医薬品	エバルレスタット錠50「EK」	50mg	エルメッドエーザイ
4490	その他のアレルギー用薬	トラニラストDS5%小児用「日医工」	50mg/g	日医工
4490	その他のアレルギー用薬	トラニラストカプセル100mg「日医工」	100mg	日医工
4490	その他のアレルギー用薬	塩酸エピナスチン錠20mg「アメル」	20mg	共和薬品工業
6113	主としてグラム陽性菌に作用するもの	塩酸バンコマイシン散0.5「MEEK」	0.5g/瓶	明治製薬
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ケフボリンカプセル250	250mg	沢井製薬
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ケフボリン細粒10%	100mg/g	沢井製薬
6191	その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。)	ピクシリンS錠	250mg	明治製薬
6250	抗ウイルス剤	アクチオス錠200	200mg	大洋薬品工業
6290	その他の化学療法剤	イトラコナゾール錠50「MEEK」	50mg	明治製薬

当院では、個人の医療費軽減や国の医療費削減の観点から後発医薬品（ジェネリック医薬品）を使用しています。採用にあたっては、品質、価格、効能・効果、流通状況（安定供給）などを検討し、購入する後発医薬品を決めています。

院内採用後発医薬品一覧 2010年2月1日現在

1 内服薬

薬効分類	商品名	一般名	規格・容量	メーカー名
利尿剤	フロセミド錠	フロセミド錠	4%	スルット・エーザイ
利尿剤	ニュートライド錠25mg	ヒドロクロロサイアザイド	25mg	東和薬品
降圧薬用剤	グリベンクラミド錠1.25mg「EMEG」	グリベンクラミド錠	1.25mg	スルット・エーザイ
降圧治療剤	リボール錠20%	アロプリノール錠	20%	北研会薬
降圧治療剤	サロベール錠	アロプリノール錠	100mg	大日本住友製薬
鎮痛解熱剤	PA錠	非ステロイド系鎮痛剤(4)錠		三菱ウェルファーマ
制酸剤	マグラックス錠330mg	酸化マグネシウム錠	330mg	南田
制酸剤	マグテクト液	水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム懸濁液	350ml	テイコクメディクス
消化性潰瘍用剤	ミラドール錠	スルチ「B」錠	50%	バイエル
消化性潰瘍用剤	ファモチジン錠2%	ファモチジン錠	2%100g	沢井製薬
消化性潰瘍用剤	ファモチジン錠	ファモチジン錠	20mg	沢井製薬
消化性潰瘍用剤	スルピリド錠50mg	スルチ「B」錠	50mg	メルクホエイ
止しゃ剤、整腸剤	ビオフェルミンR	酸性乳酸菌製剤(3)錠		牧田薬品
抗パーキンソン剤	バキソナール錠1%	塩酸トリハキフェニジル	1%500g	高田製薬
抗パーキンソン剤	ドパコール錠50mg	レボ「D」・カルド「D」錠	50mg	扶桑薬品
抗パーキンソン剤	ドパコール錠100mg	レボ「D」・カルド「D」錠	100mg	扶桑薬品
抗パーキンソン剤	タスモリン錠1%	塩酸レボ「D」錠	1% 500G	三菱ウェルファーマ
抗てんかん剤	バレリン錠200mg	バルプロ酸ナリウム錠	200mg	大日本住友製薬
抗てんかん剤	バレリン錠100mg	バルプロ酸ナリウム錠	100mg	大日本住友製薬
抗てんかん剤	テレスミン錠	カルバマゼピン錠	200mg	三菱ウェルファーマ
抗てんかん剤	テレスミン錠50%	カルバマゼピン錠	50% 500G	三菱ウェルファーマ
抗てんかん剤	カルバマゼピン錠100mg「A&B」	カルバマゼピン錠	100mg	東和薬品工業
健胃消化剤	マックターゼS錠	ビオチン・アスター「2000」配合剤		沢井製薬
血管収縮剤	メトリン錠2mg	塩酸メトリン錠	2mg	沢井製薬
血管収縮剤	ジニールゴット錠	カルシウム「D」錠	1mg	ハルタイス
血管拡張剤	アンギナール錠12.5%	ジニール「D」錠	12.5%	アステラス
鎮痛薬用剤	アムロジピン錠2.5mg	アムロジピン錠	2.5mg	順治
肝臓疾患用剤	レバラミン錠	肝臓加水分解物錠	100mg	ニプロファーマ
解熱鎮痛消炎剤	カロナール錠200mg	アセトアミノ酸錠	200mg	昭和薬品化工
解熱鎮痛消炎剤	カロナール錠	アセトアミノ酸錠	20%	昭和薬品化工
下剤、瀉腸剤	モーザルS錠衣錠-80	センナS錠	80mg	東本製薬
下剤、瀉腸剤	ピコペン錠	ピコスルファートナリウム錠	2.5mg	ユニオン・ギル
下剤、瀉腸剤	センノサイド錠「サワイ」	センノ「D」	12mg	沢井製薬
ビタミン剤	ビオチンドライシロップ	シロップ用ビオチン	0.1%	メルクホエイ
ビタミン剤	ビオトール錠25mg	ベンゾチアミン製剤	25mg	東和薬品
ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く)	メチコパール錠 500μg	メチコ「B」錠	500μg	エーザイ
ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く)	メチコパール錠	メチコ「B」錠	0.5mg/1P	エーザイ
ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く)	パンチン錠シオエ100mg	パンチン錠	100mg	日本新薬

調剤薬局の選択基準

(4) 薬局における後発医薬品の採用基準（複数回答）

選択肢	今回調査 (n=617) 平成18年10月～11月	参考：前回調査 (n=126) 平成18年4月～5月
オレンジブックに掲載されている医薬品	29.8% (184)	38.1% (48)
溶出性以外の科学的データ(安定性、生物学的同等性、添加物等)の揃っている医薬品	30.3% (187)	54.8% (69)
適応症	48.5% (299)	63.5% (80)
剤形等の付加価値のある医薬品	7.3% (45)	15.9% (20)
取引医薬品卸での取り扱いの有無	58.2% (359)	57.1% (72)
入手、納品に要する時間	65.8% (406)	61.1% (77)
安定供給	64.7% (399)	76.2% (96)
全規格の有無（品揃え）	5.3% (33)	12.7% (16)
小包装品の有無	54.3% (335)	50.8% (64)
メーカーによる情報提供、情報収集の体制	38.4% (237)	54.8% (69)
メーカーの規模、知名度	29.3% (181)	45.2% (57)
薬剤師会からの情報	8.9% (55)	14.3% (18)
薬価の低い医薬品（患者負担の軽減）	23.3% (144)	23.8% (30)
薬価差	9.7% (60)	10.3% (13)
その他	2.8% (17)	5.6% (7)

注) () 内は回答薬局数を示す。

(第106回中央社会保険医療協議会総会資料(平成19年6月27日開催))

保険薬局の不安

注) () 内は回答薬局数を示す。

(4) 後発医薬品の使用促進にあたり、最も困っていること、または最も不安なこと

選択肢	今回調査 (n=617) 平成18年10月～11月 注) 択一回答	参考：前回調査 (n=102) 平成18年4月～5月 注) 自由記載回答
備蓄医薬品の増加	41.8% (258)	35.3% (36)
デッドストックの増加	43.3% (267)	11.8% (12)
情報提供にかかる手間の増加	8.9% (55)	8.8% (9)
特になし	2.9% (18)	※自由記載方式によるため、 その他の回答内容は省略
その他	3.1% (19)	

注) () 内は回答薬局数を示す。

まとめと提言

- ・高齢化、急性期医療、慢性期医療の包括支払いの進展の中で、ジェネリック医薬品の役割がさらに増すだろう。

- ・2010年診療報酬改定による保険薬局でのジェネリック医薬品の伸びに期待

- ・まず、ジェネリック医薬品の品質・情報・安定供給が普及のカギ

- ・安心・安全のジェネリック医薬品で、2012年、ジェネリック医薬品市場シェア30%の達成を

有限責任中間法人
日本ジェネリック医薬品学会

■ 役員紹介

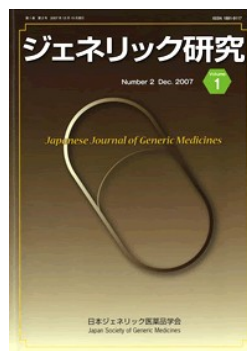
代表理事	武蔵 正樹	国際医療福祉大学院 教授 国際医療福祉総合研究所 所長	
副代表理事	佐藤 博	新潟大学教授、新潟大学医歯学総合病院 薬剤部長	
理事	青柳 伸男	国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 顧問	(五十音順)
理事	岩月 進	社団法人 日本薬剤師会 常務理事	
理事	漆畑 稔	日本保険薬局協会 専務理事	
理事	緒方 宏泰	明治薬科大学 名誉教授 国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員	
理事	折井 孝男	NTT東日本関東病院 薬剤部長	
理事	小山 信彌	東邦大学医学部 教授	
理事	佐々木 忠徳	医療法人鉄蕉会・医療本部 薬剤管理部長	
理事	増原 慶壮	聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部部長	
理事	三屋 裕子	筑波スポーツ科学研究所 副所長	
理事	村田 正弘	明治薬科大学アドバイザー	
監事	山本 成男	税理士法人 赤坂共同事務所 公認会計士・税理士	
事務局長	細川 修平		

日本ジェネリック医薬品学会の主な活動について

医師・
薬剤師
向けの
主な活動



ジェネリック医薬品
情報システム



学会誌



学術大会の開催
(次回は2010年6月12日大宮開催)

患者
向けの
主な活動



お願いカード



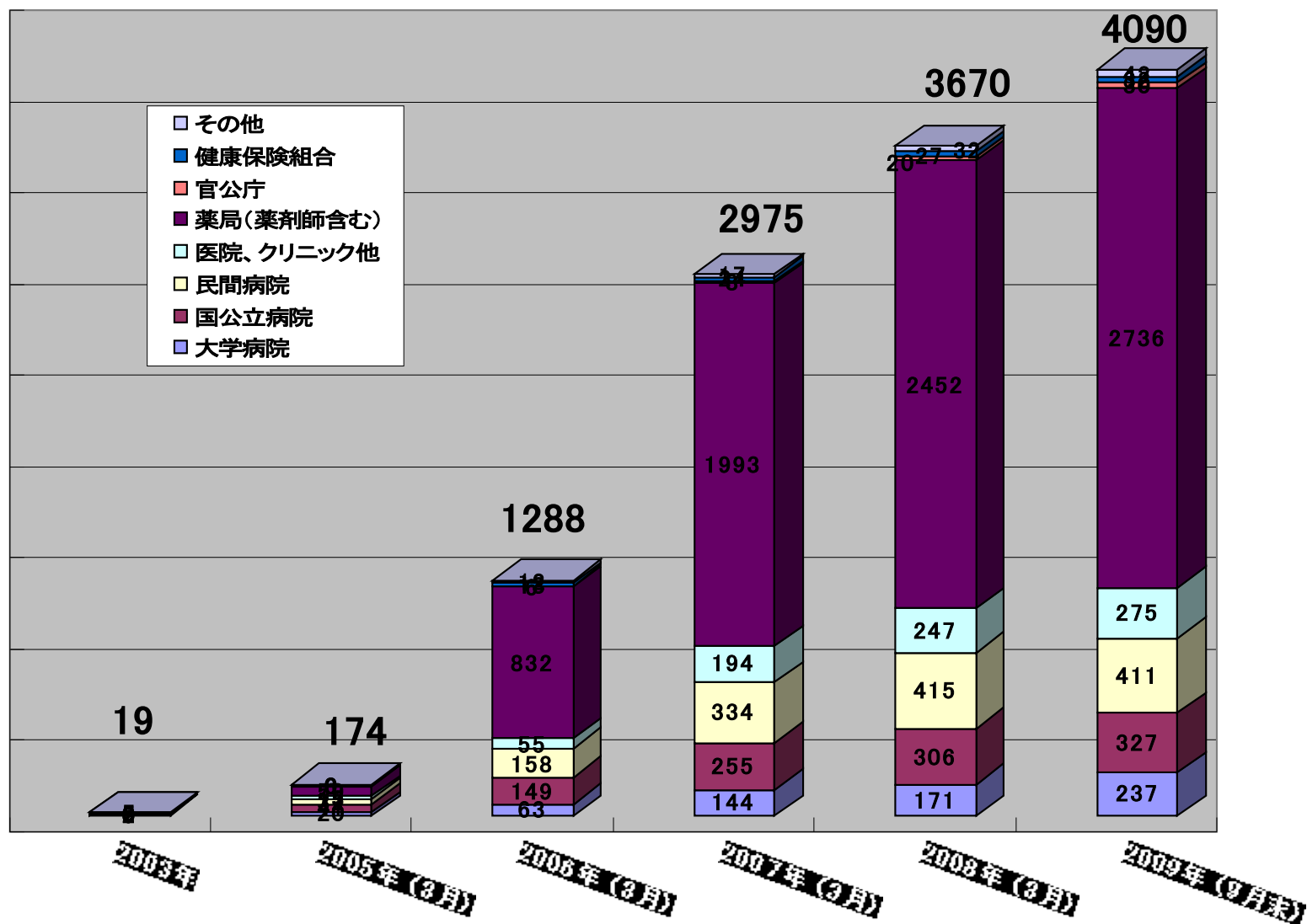
啓発ポスター



患者さんの薬箱



GE推奨マーク



学会誌発行

2009年度は本誌2号とサプリメント1号の発行を予定しております

。



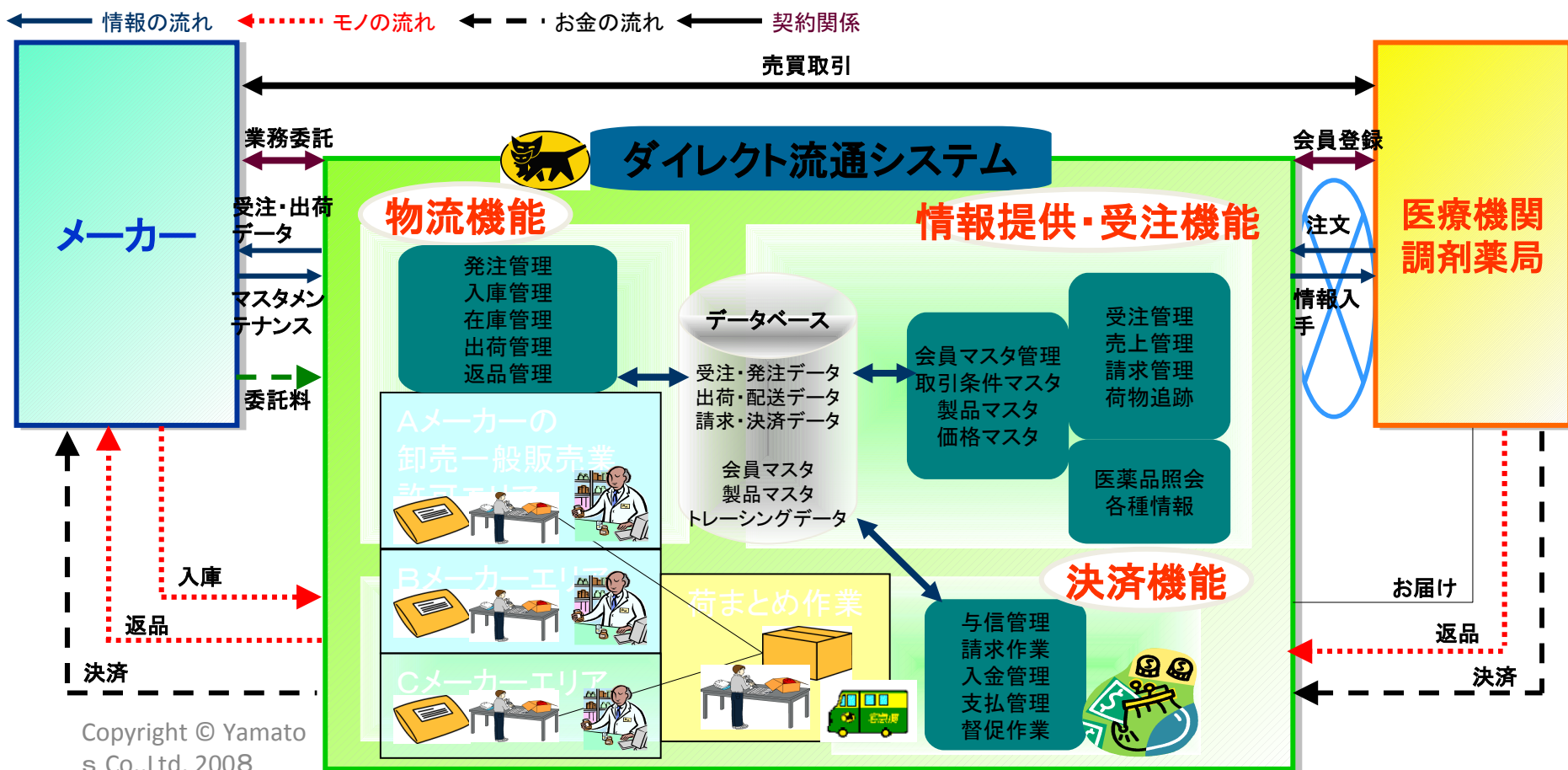
各種委員会

- 編集委員会(委員長 緒方先生)
 - 年2回の学会誌の編集、発刊
- ジェネリック医薬品流通委員会(委員長 増原先生、副委員長 佐々木先生)
 - ジェネリック医薬品の流通に関する検討
 - ヤマトメディカルダイレクト
- ジェネリック医薬品評価委員会(委員長 村田先生)
 - ジェネリック医薬品の備蓄リストの検討評価
- ジェネリック医薬品国際委員会設置(委員長 折井先生)

ヤマトメディカルダイレクト

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、メーカーからまとめて受託することで
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。



第4回日本ジェネリック医薬品学会 学術大会

- 大会テーマ
 - － ジェネリック医薬品、本格使用の実践
- 会期 2010年6月12日(土)、13日(日)
- 会場 **大宮ソニックシティ** (埼玉県さいたま市大宮区桜木町1-7-5)
- 大会会長
 - － 増原 慶壮 (日本ジェネリック医薬品学会理事、聖マリアンナ医科大学薬剤部 部長)



聖マリアンナ医科大 増原慶壮部長

ご清聴ありがとうございました



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
gt2m-mtu@asahi-net.or.jp

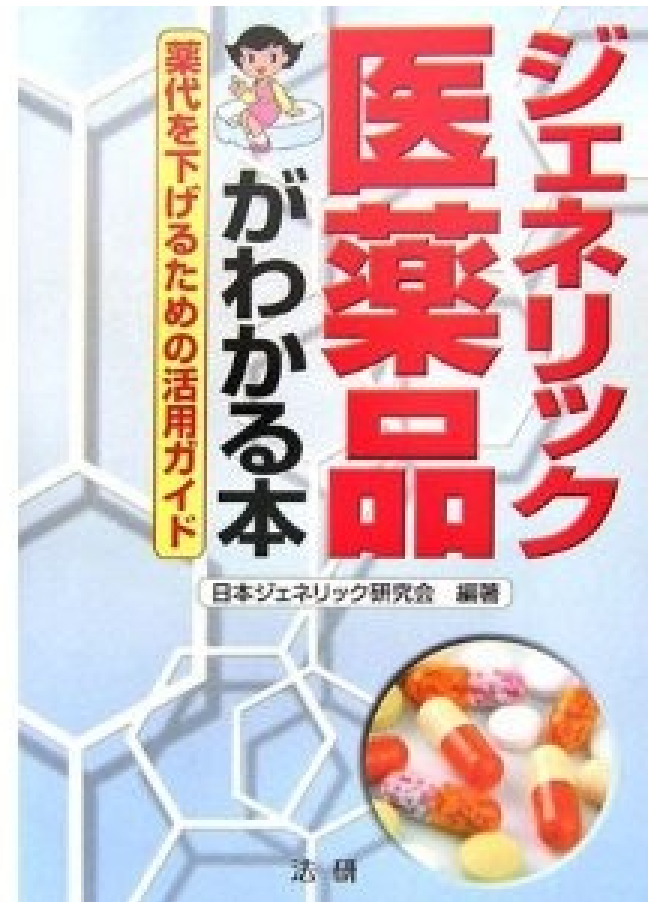
ジェネリック医薬品導入 実務マニュアル

- ジェネリック医薬品導入実務マニュアル—導入に際してすべきことがひと目でわかる本 (New Medical Management) (単行本)
- 武藤 正樹 (著),
増原 慶壮 (著),
緒方 宏泰 (著)



ジェネリック医薬品がわかる本

- ジェネリック医薬品がわかる本—薬代を下げるための活用ガイド (単行本)
- 日本ジェネリック研究会 (著)



ササッとわかるジェネリック医薬品

- ササッとわかるジェネリック医薬品 (図解大安心シリーズ) (単行本)
- 武藤正樹著
- 講談社

