



千葉大学病院

第14回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム 平成29年7月18日

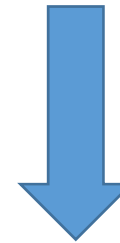
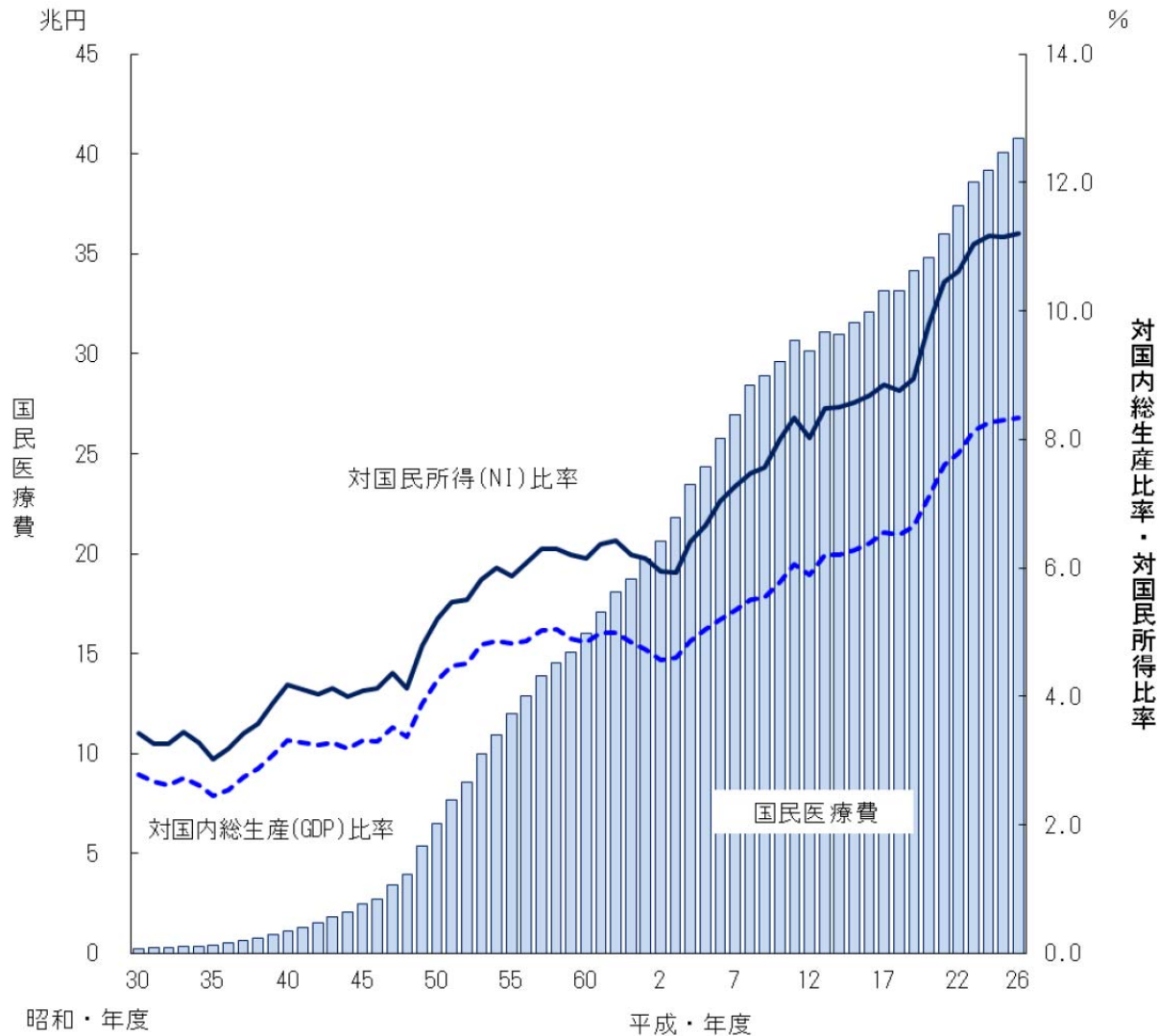
ジェネリック医薬品80%時代に向けて の医療現場の課題1

＜病院薬剤部の立場から＞

千葉大学医学部附属病院薬剤部
鈴木 貴明

国民医療費・対国内総生産 及び対国民所得比率の年次推移

平成26年度 国民医療費
40.8兆円



このうち少なくとも
**1/4(約10兆円)程度
は薬剤費**
(出来高請求分のみなので実際にはこのほかにDPCに含まれる分が加わる)

医療費の増加はレセプト1件あたりの**薬剤費の伸びと連動している**

消費増税、病院経営を圧迫 「8%」ショック

「今年度は10億円の赤字です！ 節約しませんか？ ペーパータオルはたくさん取らずに1枚だけ」

千葉市の千葉大医学部付属病院(ベッド数835床)の職員用トイレにはこんな貼り紙がある。

2014年度決算は7億円の赤字だった。04年度に国立大学法人になって初の赤字。消費税率8%への増税が病院経営を直撃した。

公的保険の医療サービスは消費税が非課税だが、病院が仕入れる物品には消費税がかかる。今回の増税で千葉大病院は消費税の支払いが5億円増えた。診療報酬による穴埋めを差し引いても2億円の負担増だ。

赤字対策としてあらゆる経費節減に取り組む。残業を減らすため、従来は午後6時や7時に始めていた医療スタッフの会議を5時開始に早めた。手術用の帽子や注射器などは千葉市立の2病院と共同購入し、単価の引き下げを図る。

薬はもともと安い後発薬を優先してきたが、さらに徹底し、7月には後発の比率が80%に達した。2月には3本目の井戸を稼働させた。病院で使う水の8割が地下水となり、年間1千万円の経費を削った。

山本修一院長は「大学病院は最先端の医療に携われるから人材が集まる。しかし、最先端の医療機器を導入すればするほど消費税の負担が増える。必要な投資なのに後ろから撃たれているような感じだ」と窮状を訴える。

2015年8月24日 朝日新聞

当院の後発医薬品導入の目的

「後発医薬品指数」増加

- 相対評価となり他施設以上の努力が必要
「つられざるを得ない」 by 病院長

医薬品購入費の削減

- 診療報酬のマイナス改定(実質)および
消費税増税
最先端医療を担う責務がある一方で、
最新機器等への設備投資が十分できず

院内での後発医薬品をめぐる議論

- 医薬品購入費の削減には後発医薬品を導入すべき
- 出来高算定するものは先発品の方が差益が大きく、収入増につながる



後発医薬品使用推進の目的を理解せず、自分(自施設)の損得ばかりで議論してはいけない。

先発品・後発品の使い分けによる利益追求は避けるべき。

当院における切り替えの流れ

↓ 切り替えに関する**院内ルール**を策定

↓ 薬剤部が切り替え対象候補となる先発医薬品の選定
(数量・金額ベース)

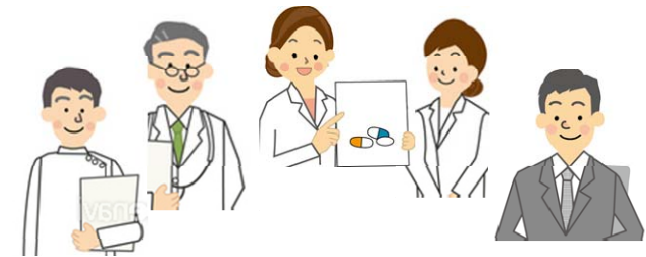
↓ 薬剤部が情報収集・資料作成

↓ **後発医薬品選定WG**

内科医・外科医:各1名以上 感覚器医:1名

小児科医:1名 (皮膚科、眼科医:各1名)

看護師(GRM):1名 薬剤師:数名 事務:数名



↓ 執行部会に上申、採用決定

↓ 薬事委員会に報告

各製薬会社への 調査項目

これらを基に 総合的に評価

調査項目	
メーカー名	
商品名	
一般名	
商品名が一般名でない場合、一般名への変更予定の有無(予定有りの場合予定時期)	
規格	
薬価(対先発品の比率)	
適応症(先発より多い・少ない場合に記載)	
包装単位関連	
包装単位	
錠剤の場合、weekly sheetの有無	
錠剤の場合、バラ錠の有無	
散剤の場合、分包品の有無と一包あたりの量	
調剤関連	
製剤写真(錠剤の場合、錠剤とシートの裏表)	
錠剤の場合、粉碎の可否(データ添付)	
錠剤の場合、一包化の可否(データ添付)	
散剤、軟膏・クリーム・ローション、注射剤の場合、配合変化表の有無(データ添付)	
患者向け説明書の有無	
供給関連	
原末の輸入先(国内生産の場合その旨記載)	
製造ラインは単一か複数か(海外製造の場合その旨記載)	
備蓄量(例:2ヶ月分など)	
医療機関における採用状況	
特定機能病院での納入実績	
それ以外の医療機関での納入実績 ※特定機能病院と区別して記載	
国内におけるシェア(%)	
品質	
内用剤の場合、溶出比較試験、血中濃度推移の結果(データ添付)	
注射剤の場合、純度試験、血中濃度推移の結果(データ添付)	
先発品と異なる添加物の使用(具体的に記載)	
外用剤の場合、先発品と異なる添加物、基剤の使用(具体的に記載)	
安全性	
有害事象報告の有無(資料添付)	
その他	
先発品と比較して改善した点があれば記載してください	

評価項目

①製剤・情報関連

- 製品名
- 製品の外観
- 包装単位、規格等
- 粉碎、一包化の可否および安定性(内服薬の場合)
- 配合変化情報(外用薬および注射薬)
- 患者向け情報資材
- 溶出試験や体内動態についてのデータ
- 添加物の差
- 有害事象報告の有無

②供給面

- 原末について(国産か輸入か)
- 製造(国内製造か、複数ライン製造か)
- 備蓄量

③経営面

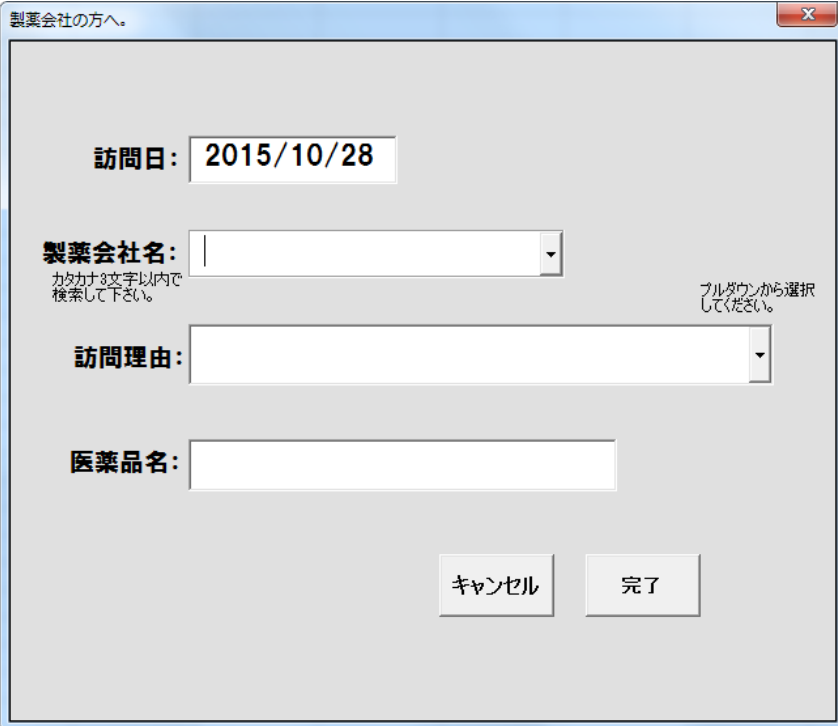
- 薬価
- 納入価

④他機関での採用状況

- 特定機能病院での採用状況
- 上記以外の採用実績
- 国内シェア

⑤製薬会社

- 日常の情報提供状況
訪問状況を参考に
して候補薬剤の
足切りを行う



製薬会社の方へ。

訪問日: 2015/10/28

製薬会社名: カタカナ8文字以内で検索して下さい。

訪問理由: プルダウンから選択して下さい。

医薬品名:

キャンセル 完了

⑥その他

- その他必要と思われる事項

具体例を含めた後発医薬品選定

切替え対象薬剤の選出

1. 入院での使用データを基に候補リストを作成
(加算の対象となる後発医薬品があるもののみ)

	A	C	DK	DL	DM	DN	DO	DP	DQ	DR	DS	DT
1												
2			689,563,295.00	81,694,482.90	92,907,023.15	12.24%						
3	中	物品正式名称	購入金額合計(税抜)	薬価合計	差益(全て出来高で計算)							
1619	0	セロトーン静注液10mg 2ml 5A										
1625	0	フサン注射用 10mg 10V										
1626	0	フサン注射用 50mg 10V										
1628	0	ユリノーム錠 50mg 700錠										
1630	0	ロコイドクリーム 0.1% 5g 10本										
1631	0	ロコイド軟膏 0.1% 5g 50本										
1632	0	ロコイド軟膏 0.1% 100g										
1634	0	アフタッチ口腔用貼付剤 25μg 100個										
1639	0	スピロベント錠 10μg 700錠										
1646	0	ムコソルバンDS(小児用) 1.5% 100g										
1647	0	ムコソルバン錠 15mg 2100錠										
1648	0	ラクソベロン錠 2.5mg 500錠										
1649	0	ラクソベロン内用液 7.5mg/ml 10ml 10本										
1650	0	リノコートHウゲース7レ-鼻用25μg 10本										
1651	0	ワンアルファ錠 0.5μg 700錠										
1657	0	アンブラグ錠 100mg 630錠										
1659	0	インプロメン錠 1mg 100錠										
1666	0	オキナゾール錠 600mg 30個										
1667	0	カストロム顆粒66.7% 1.5g 112包(スティック)										
1668	0	カルグート錠 5mg 100錠										
1670	0	クレメジン細粒分包2g 84包										
1679	0	セレキノン錠 100mg 1000錠										
1680	0	セレジスト錠 5mg 140錠										
1682	0	タナトリル錠 5mg 100錠										
1685	0	テオドールドライシロップ20% 200mg/g 100g										
1686	0	テオドール錠 100mg 1400錠										
1690	0	トブシムローション 0.05% 10g 10本										
1691	0	トブシム軟膏 0.05% 500g										
1692	0	トブシム軟膏 0.05% 5g 10本										
1693	0	ドラル錠 15mg 100錠										
1696	0	ノバスタンH注 10mg 2ml 10A										
1711	0	ヘルベッサーRカ7セル 100mg 700C										
1712	0	ヘルベッサー錠 30mg 1000錠										
1713	0	ヘルベッサー注射用 50mg 10V										
1714	0	マイザー軟膏 0.05% 5g 10本										
1715	0	メインテート錠 2.5mg 100錠										
1718	0	ラジカット点滴静注ハック30mg 100mL 10B										

切替え対象薬剤の選出

2. 同一剤形の別規格は併せて切替える
(院外のみでの採用品であっても)

<例>

アダラートCR錠20mgが使用量統計から切替対象薬に
リストアップされた場合、同時に採用されているアダ
ラートCR錠40mgも合わせ、まとめて後発医薬品へと変
更する。

切替え対象薬剤の選出

3. 同一成分、別剤形のもの併せて切替える

<例>

「ロキソニン錠60mg」がリストアップされた場合



同時に下記のことを切替える

ロキソニン細粒10%

ロキソニンテープ50mg、100mg

ロキソニンパップ100mg

ロキソニンゲル1%

切替え対象薬剤の選出

4. 製剤的・製品的利点が先発医薬品を下回る
後発医薬品は原則として選定しない。

<例>

× : OD錠⇒普通錠への変更

× : キット製剤⇒キットではない製剤への変更

その他

切替え候補薬剤の選出

5. 原則として一般名の後発医薬品を選定対象に

<例>

ムコソルバン錠15mg



○: アンブロキソール塩酸塩錠15mg「△□」

×: アンキソール錠15mg

×: グリンクール錠15mg

×: ノンタス錠15mg

.....

<例> ムコソルバン錠、Lカプセル(錠)、DS(ドライシロップ)

これを無理やり切替えると・・・

錠剤

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「△□」

徐放カプセル

アンブロキソール塩酸塩Lカプセル45mg「◇×」

ドライシロップ

プルスマリンAドライシロップ小児用1.5%

または

ムコサールドライシロップ1.5%

→ **これだけ先発品のままとした**

切替え候補薬剤の選出

5. 原則として一般名の後発医薬品を選定対象に

<例外>

アンテベート軟膏0.05%



○? : ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル
軟膏0.05%「JG」

→ 長すぎてオーダー名称登録不可

× : アンフラベート0.05%軟膏

→ 選定

× : サレックス軟膏0.05%

GE 薬協会発第 100 号

平成 23 年 12 月 27 日

各 代 表 者 殿

日本ジェネリック製薬協会
会 長 澤 井 弘 行

ジェネリック医薬品販売名称の一般的名称への変更について

ジェネリック医薬品の販売名称につきましては、平成 17 年 9 月 22 日付薬食審査発第 0922001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」により、当該通知発出以降に申請されるジェネリック医薬品については、原則として、含有する有効成分に係る一般的名称を基本とした名称とすることとされましたが、それ以前に承認されたものはブランド名のままでもよいこととされてきました。

しかしながら、最近、名称類似による取り違えを回避するため、既存のブランド名のジェネリック医薬品を一般的名称に変更するよう、医療関係者等から強い要望があり、また、ジェネリック医薬品の医療保険制度上の使用促進の一環として一般名処方¹の普及を促進することが検討されております。

こうした情勢に鑑み、会員各社におかれては、下記によりブランド名のジェネリック医薬品の一般的名称への変更²に努められるようお願い申し上げます。

ステロイド軟膏の成分名

- クロベタゾールプロピオン酸エステル(デルモベート[®])
- ベタメタゾンジプロピオン酸エステル(リンデロン[®]-DP)
- ベタメタゾン吉草酸エステル(リンデロン[®]-V)
- 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[®])
- デキサメタゾン吉草酸エステル(ボアラ[®])

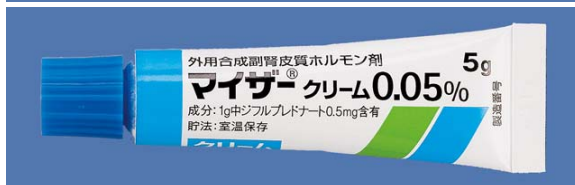
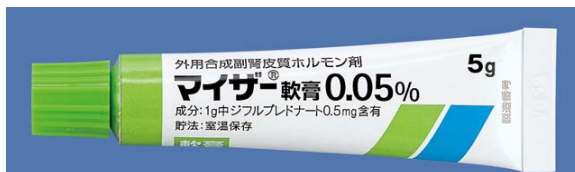
.....

当院でのステロイド軟膏切替え例

アンテベート軟膏 → アンフラベート軟膏



マイザー軟膏 → スチブロン軟膏
マイザークリーム → スチブロンクリーム



名称の問題で切替えづらい他の例

- ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩
軟膏
- アルキルジアミノエチルグリシン消毒用液
10W／W%「ファイザー」

など

切替えを見送った例

例1) 塩化カリウム徐放錠



先発品



後発品

例2) ファモチジン注射液



先発品



後発品①



後発品②

例3) 透析液



先発品



後発品

例4) 分岐鎖アミノ酸製剤



先発品

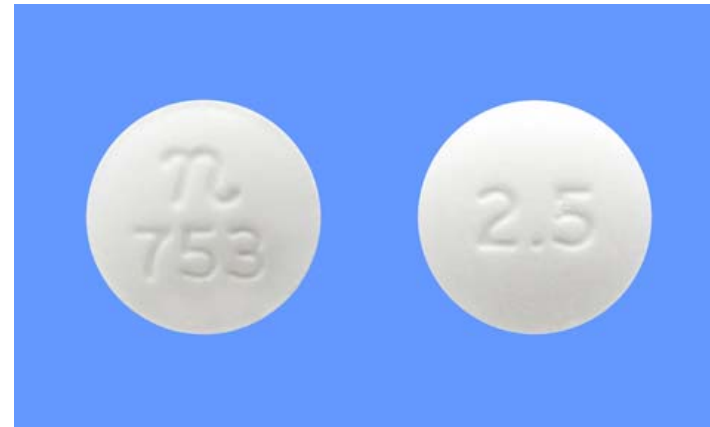


後発品①



後発品②

例5) ビソプロロール錠



後発医薬品に
割線がない



例6) セボフルラン



先発
PEN容器(特許)



後発
ガラス容器

後発医薬品は災害時に破損のリスクあり

例7) NSAIDs/パップ剤、テープ剤

表2 直射日光曝露後の性状観察結果

製品	日光曝露面	膏体の色調 ^{*1}				におい ^{*2}				指タック ^{*3}			
		2hr	4hr	6hr	8hr	2hr	4hr	6hr	8hr	2hr	4hr	6hr	8hr
モーラス® テープ	ライナー面	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	支持体面	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
KP-GE-A	ライナー面	褐変	褐変	褐変	褐変	劣化臭	劣化臭	劣化臭	劣化臭	糸引き	糸引き	糸引き	糸引き
	支持体面	○	褐変	褐変	褐変	劣化臭	劣化臭	劣化臭	劣化臭	○	○	糸引き	糸引き
KP-GE-B	ライナー面	○	黄変	黄変	黄変	劣化臭	劣化臭	劣化臭	劣化臭	○	糸引き	糸引き	糸引き
	支持体面	○	○	黄変	黄変	○	○	劣化臭	劣化臭	○	○	○	○
KP-GE-C	ライナー面	○	○	○	○	劣化臭	劣化臭	劣化臭	劣化臭	粘着力低下	粘着力低下	粘着力低下	粘着力低下
	支持体面	○	○	○	○	劣化臭	劣化臭	劣化臭	劣化臭	○	粘着力低下	粘着力低下	粘着力低下
KP-GE-D	ライナー面	○	○	○	○	劣化臭	劣化臭	劣化臭	劣化臭	○	○	○	粘着力低下
	支持体面	○	○	○	○	○	劣化臭	劣化臭	劣化臭	○	○	○	○
KP-GE-E	ライナー面	○	褐変	褐変	褐変	劣化臭	劣化臭	劣化臭	劣化臭	糸引き	粘着力低下	粘着力低下	粘着力低下
	支持体面	褐変	褐変	褐変	褐変	劣化臭	劣化臭	劣化臭	劣化臭	○	糸引き	糸引き	糸引き

※1 膏体の状態 ○：変化なし

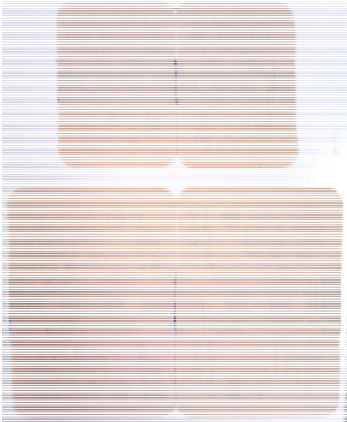
※2 におい ○：変化なし、劣化臭なし

※3 指タック ○：変化なし

文献を基に検証

製品	日光暴露面	色調			におい			指タック		
		2.5h	5.5h	8h	2.5h	5.5h	8h	2.5h	5.5h	8h
A	ライナー面	○	○	○	薄い	なし	なし	○	○	○
	支持体面	○	○	○	薄い	なし	なし	○	○	○
B	ライナー面	○	○	○	薄い	なし	なし	○	○	○
	支持体面	○	○	○	薄い	なし	なし	○	○	○
C	ライナー面	濃い	濃い	濃い	少しゴム臭	少しゴム臭	少しゴム臭	粘着低下 糸引き	粘着低下※2	粘着なし
	支持体面	濃い	濃い	濃い	少しゴム臭	少しゴム臭	少しゴム臭	粘着低下 糸引き	粘着低下※2	粘着なし
D	ライナー面	濃い	濃い	濃い	少しゴム臭	少しゴム臭	少しゴム臭	粘着低下 糸引き	粘着低下※2	粘着なし
	支持体面	濃い	濃い	濃い	少しゴム臭	少しゴム臭	少しゴム臭	粘着低下 糸引き	粘着低下※2	粘着なし
E	ライナー面	○	○	○	ゴム臭※1	ゴム臭	ゴム臭	粘着低下	粘着低下	粘着なし
	支持体面	○	○	○	ゴム臭※1	ゴム臭	ゴム臭	粘着低下	粘着低下	粘着なし
F	ライナー面	○	○	○	ゴム臭※1	ゴム臭	ゴム臭	粘着低下	粘着低下	粘着なし
	支持体面	○	○	○	ゴム臭※1	ゴム臭	ゴム臭	粘着低下	粘着低下	粘着なし

※1もともとゴム臭だったがより強くなった ※2粘着力が弱くなり剥がれやすくなった

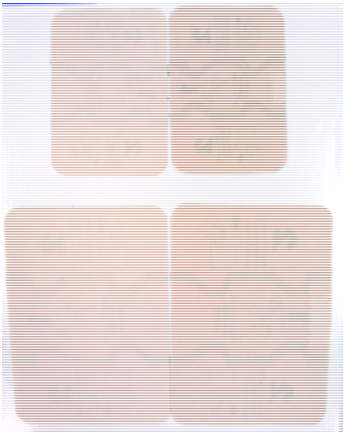


先発品

日光暴露面	色調			におい			指タック		
	2h	5h		2h	5h		2h	5h	
ライナー面	○	○	/	○	○	/	○	○	/
支持体面	○	○	/	○	○	/	○	○	/
ライナー面	○	○	/	多少変化有り	○	/	○	○	/
支持体面	○	○	/	多少変化有り	○	/	○	○	/
ライナー面	○	○	/	多少変化有り	○	/	○	○	/
支持体面	○	○	/	多少変化有り	○	/	○	○	/

日光暴露面	色調			におい			指タック		
	2h	5h		2h	5h		2h	5h	
ライナー面	○	○	/	少し臭い	○	/	○	○	/
支持体面	○	○	/	少し臭い	○	/	○	○	/
ライナー面	○	○	/	○	○	/	○	○	/
支持体面	○	○	/	○	○	/	○	○	/
ライナー面	/	/	/	/	/	/	/	/	/
支持体面	/	/	/	/	/	/	/	/	/
ライナー面	○	○	/	○		/	○	○	/
支持体面	○	○	/	○		/	やや粘つき 糸引き	やや粘つき 糸引き	/
ライナー面	/	/	/	/	/	/	やや粘つき 糸引き	やや粘つき 糸引き	/
支持体面	○	○	/	○		/	○	○	/

※1粘着力が弱くなり剥がれやすくなった



後発品①

後発医薬品に変更することで メリットがある例

速崩性のある錠剤で服用の しやすさが向上

レニベース錠 → エナラプリルM錠「EMEC」

※湿製錠 (molded tablets)

薬品を含む湿潤した練合物を一定の型にはめ込んで成型した後、乾燥して製するもので、口腔内で速やかに崩壊する錠剤などの限られた用途に利用されている。(第十六改正日本薬局方解説書 製剤総則の項より抜粋)

[湿製錠情報はこちらをご覧ください。](#)



エルメッドエーザイ Webページより

溶解性の向上



切替え



溶解補助剤である
ニコチン酸アミドの
添加により調製作
業の負担減



分包品の導入



切替え



分包品の導入により調剤業務が円滑になる。安定性の面でも望ましい。



「その他必要と思われる事項」の例

軟膏等の外用剤について

→ 皮膚科医師を中心に使用感を試す



抗生剤など小児が使用する頻度が高いもの

→ 可能な範囲で味見(なるべく複数人で)



WGでの選定結果

執行部会に上申



採用決定、運用開始



薬事委員会で報告

切替え後は

- 副作用等を含め問題が生じたら他の後発品への変更を考慮する
- 薬剤部が情報収集し、PMDAに副作用報告を行う
- より薬価が低い後発品が販売された場合、またはより納入価が低い後発品がある場合は切替えを考慮する

有害事象？

医師：「〇〇〇〇軟膏を後発品に替えてから皮疹が増えた気がする。(先発に戻せないの?)」

薬剤師：「わかりました。問題があるなら他の製剤に切替えを検討する必要があるかもしれません。その前に全症例について副作用報告をPMDAに出しましょう。記入して提出して下さい。」

医師：「・・・もう思い出しきれないので次出たら書きます。」

その後、副作用等の報告はない・・・。

後発医薬品使用における責任について

「本ルールによる後発医薬品への切替えは病院としての方針であり、有害事象等の問題が生じた場合であっても各医薬品を適正に使用している限りは職員個人の責任を問わないものとする。」

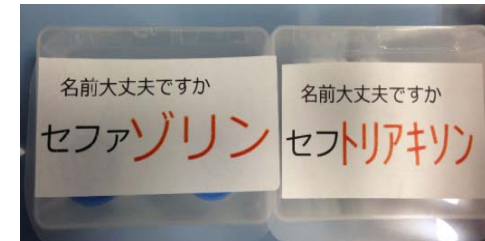
(後発医薬品切替えのための院内ルールより抜粋)

病棟での配置薬取り違い発生！

セファゾリン1g「日医工」

セフトリアキソン1g「日医工」

約11か月で8件



配置薬ケースの蓋に注意
喚起のラベル貼付

薬剤部での調剤ミス発生！

ラベプラゾールNa塩錠10mg



ランソプラゾールOD錠15mg



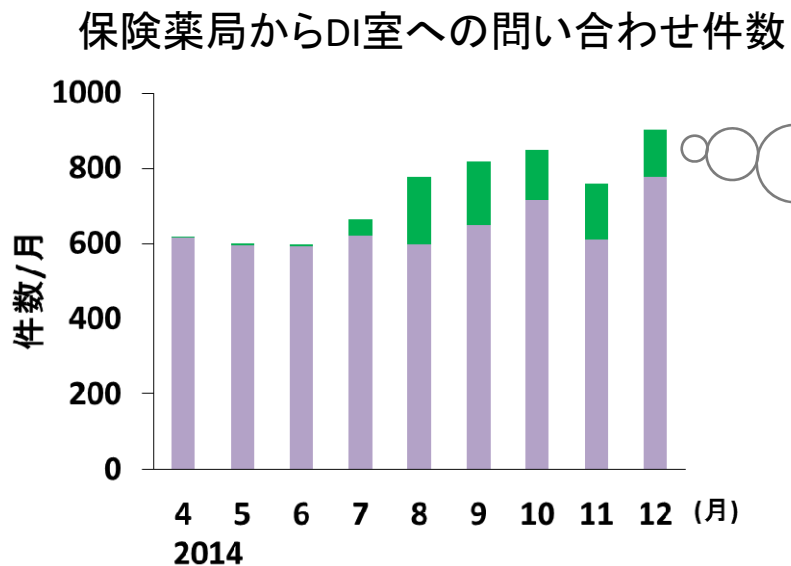
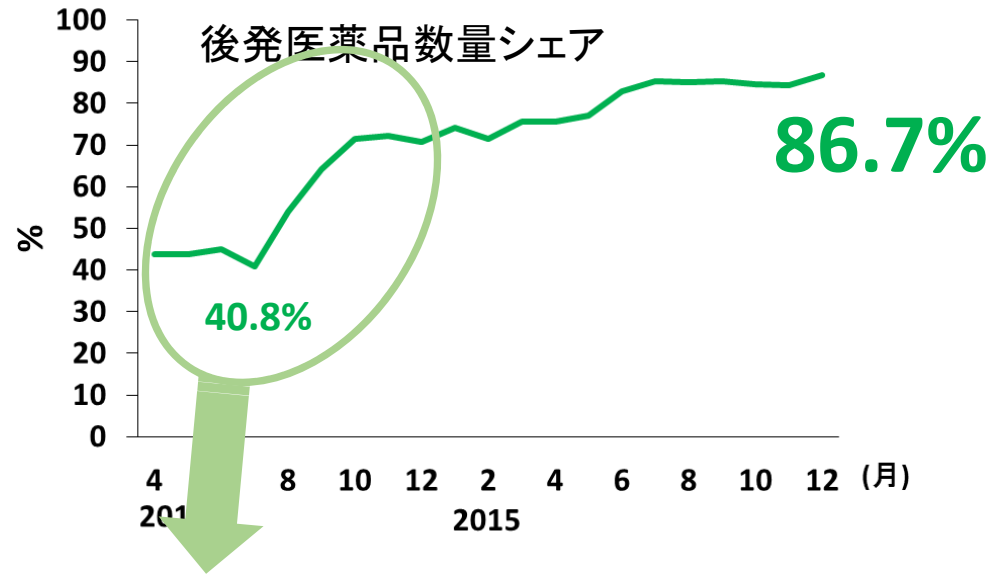
生年月日 1934年 1月15日 年齢 82歳
処方日 2016年 8月19日 性別 男
医師名 薬剤師

cm [. . .] kg [. . .] 体表面積:

服用開始日 2016年 8月

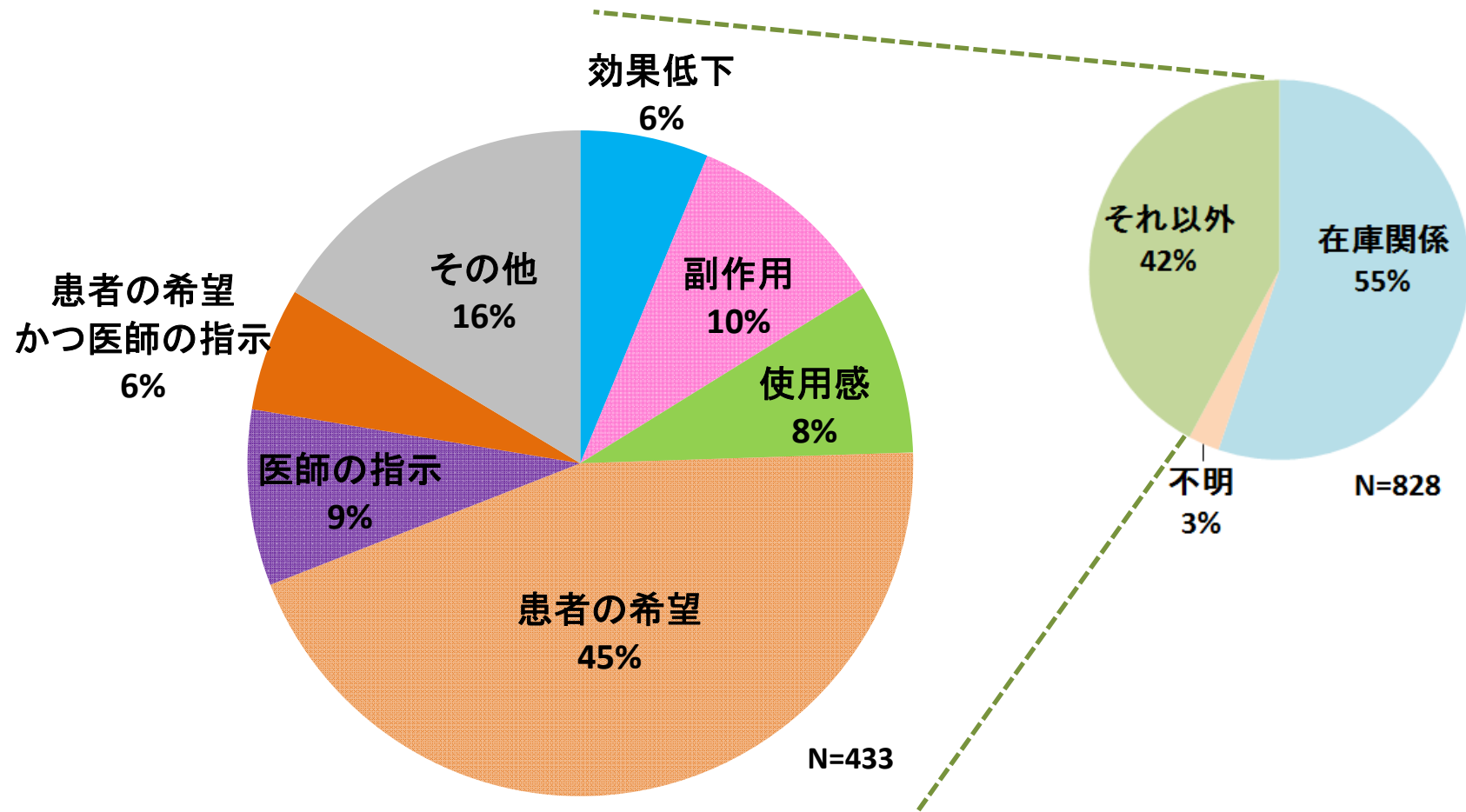
1	①	ラベプラゾールNa塩錠 10mg 「明治」 分1 朝(食後30分)
2	②	ランソプラゾールOD錠 15mg 「サワイ」 分1 朝(食後30分)

2014年7月～現在 約200品目



“先発医薬品へ戻してほしい”

先発への変更希望の内訳



切り替えの評価が必要

限られた情報から安全に後発医薬品への切り替えを行わなければならない

メーカーに対して:

より高い質の情報提供を！

各施設の薬剤部(科)が他職種と相談しながら主体的に関わるべき

医療機関に対して:

実臨床での安全性の評価を！！



日本化薬の後発抗がん剤、特許侵害を認定…東京地裁

ツイート

おすすめ

3

チェック

東証1部上場の製薬会社「日本化薬」(東京)の抗がん剤が特許を侵害したとして、スイスの製薬会社が製造・販売の差し止めなどを求めた訴訟で、東京地裁(長谷川浩二裁判長)は3日、特許侵害を認め、日本化薬に抗がん剤の製造・販売の差し止めと廃棄を命じる判決を言い渡した。同社は控訴した。

「オゼックス細粒小児用15%」後発品に関する特許権侵害訴訟の提起について

2016年3月7日

富山化学工業株式会社

富士フィルムグループの富山化学工業株式会社(社長:菅田益司)は、当社が製造販売権を有するニューキノロン系経口抗菌剤「オゼックス細粒小児用15%」(一般名:トスフロキサシントシル酸塩水和物)^{*1}の後発医薬品について、Meiji Seikaファルマ株式会社、高田製薬株式会社、東和薬品株式会社の3社に対し、当社の所有する特許権を侵害していることを理由に、本日付で東京地方裁判所において、同製品の製造・販売の差し止め、および当該製品の廃棄を求める訴訟を提起いたしました。

今回の訴訟提起において、当社が3社による侵害を主張している特許権は、「トスフロキサシンおよびポリビニルピロリドン含有する粒状固形製剤に関する特許権」で、この特許発明はトスフロキサシントシル酸塩細粒剤の懸濁性、溶出性および服用感の改善を実現するものです。

その他の問題

先発医薬品と効能効果に違いがある後発医薬品の取扱い

事

先発医薬品と効能効果に違いがある後発医薬品の取扱い等

平成 28 年 6 月 1 日
保険局医療課事務連絡

【解説】国保中央会、支払基金に、先発医薬品と効能効果に違いがある後発医薬品の取扱い通知（平成 24 年保発 0117 第 1 号）について周知徹底を求める事務連絡が出されました。また、認知症治療薬についても、個々の症例に応じて判断・査定を行うよう求めています。

(p.466 右段 8 行目の次に挿入)

先発医薬品と効能効果に違いがある後発

医薬品の取扱いについては、既に「先発医薬品と効能効果に違いがある後発医薬品の取扱いについて」（平成 24 年 1 月 17 日保発 0117 第 1 号）において示しているところです。

今般、改めて、一律に査定を行うのではなく、個々の症例に応じて医学的に判断して審査していただくようお願いいたします。
なお、認知症治療薬についても、患者の

症状等により、添付文書の規定によらず当該規定の用量未満で投与される場合がありますが、一律に査定を行うのではなく、診療報酬明細書の摘要欄に記載されている投与の理由等も参考に、個々の症例に応じて医学的に判断していただくようお願いいたします。

「月刊／保険診療・2016 年 7 月」より

「一律に査定を行うのではなく、個々の症例に応じて医学的に判断して審査していただくようお願いいたします。」



千葉大学病院