

JGGA

Japan Generic Medicines Association

NEWS

2018年 平成30年

12月 | 128号

C O N T E N T S



トピックス

- 01 薬価改定直撃の4～9月期決算



特別寄稿

- 02 健保組合における後発医薬品の使用促進について
健康保険組合連合会 医療部長 三宅 泰介
- 04 「協会けんぽ GE使用の取組み」
全国健康保険協会 北海道支部



リレー随想

- 09 10年ひと昔
日新製薬株式会社 代表取締役社長 川俣知己



新会員ご紹介

- 11 株式会社バイオメディクス



お知らせ

- 12 薬学生のための業界研究&インターンシップフェア大阪会場
- 13 同志社女子大での講義



知っ得! 豆知識

- 14 「プラセボ効果」

- 16 活動案内

- 17 編集後記

薬価改定直撃の4～9月期決算

株式会社じほう 報道局
海老沢 岳

2018年度薬価改定の影響を受けて専業大手も中小後発医薬品メーカーも特殊要因で伸びた企業を除いて2018年度4～9月期決算は厳しい結果となった。専業大手3社と中小メーカーの順に解説していく。

まずは専業大手3社。国内事業を見ると、日医工が長期収載品の売り上げ減に引っ張られ売上高は前年同期比0.5%の減収で、沢井製薬は3.1%増収、東和薬品は9.9%増収だった。

3社で唯一減収の日医工は後発品が前年同期比1.2%増だったが、長期品の12.7%減収が影響した。同社の売り上げの5.5%が長期品で影響はしばらく続きそうだ。一方で19年度は業績の改善が見込まれる。19年4月にエーザイの子会社「エルメッド エーザイ」が日医工の完全子会社になり売り上げに加わることや、19年4月以降の上市を目指すエタネルセプトBS(先行品名=エンブレル)が売り上げに貢献しそうだ。

沢井製薬の国内の増収要因は薬局市場を中心に後発品の需要が伸長した。海外事業を見ると、17年6月から売り上げが連結に加わった子会社米アップシャー・スミス・ラボラトリーズの売り上げも増収だった。19年度は売り上げの連結入りが一巡するため海外事業の真価が問われる。

東和薬品は17年度からスズケンと東邦ホールディングスの卸2社との取引が始まったことが増収の主な要因だ。現在販路別で20%を占める卸ルートが今後2年以内に30%まで増えたところで成長が落ち着く見込み。同社は製剤工夫によって得意先から選ばれるメーカーを目指しており、卸特需の後に成長を牽引する要因になるか真価が問われている。

◇AGの取り扱いで業績左右、中小GEメーカー

一方、オーソライズド・ジェネリック(AG)の取り扱いがある無しで業績が好調、不調と二極化したのが中小GEメーカーだ。

田辺三菱製薬の後発品子会社を買収したニプロは抗アレルギー薬「タリオン」のAGの売り上げ貢献などで売上高は前年同期比40.5%増だった。

各社のAGを取り扱いAG路線に大きく舵を切った第一三共エスファも53.2%増だった。

後発品専業大手を除いた2番手グループで売上高の先頭に立つのがニプロで、次に第一三共エスファが名を連ねた。

気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤「キプレス」及び「シングレア」のAGを扱うキョーリン製薬ホールディングスも4.2%の増収だった。

一方AGの取り扱いのない多くの中小GEメーカーでは薬価改定の影響を直に受けて減収が目立った。



健保組合における後発医薬品の 使用促進について

健康保険組合連合会 医療部長
三宅 泰介

後発医薬品については、平成29年6月の閣議決定において、「2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。」と定められ、残すところ2年を切ることとなった。

健保組合における直近の集計データ（調剤報酬）を見ると、30年5月に75%を超え、6月には合計で75.7%、内訳は被保険者本人が77.9%、家族が72.5%となっている。あと一步のところまで順調にきているかに見えるが、ここからの数値の押し上げは非常に難しく、これから正念場を迎える。

健保連・健保組合は、従前より後発医薬品の推進政策に賛同し、加入者への周知や理解促進、調剤報酬や薬価制度の見直し等に努力・協力してきた。しかし、国は目標に向けてさらにアクセルを踏み込み、後発医薬品の使用割合を後期高齢者支援金の減算の指標項目（インセンティブ）とし、保険者ごとに使用割合を公開するなど、強いプレッシャーをかけ使用促進を加速させている。

本年10月、厚生労働省が平成28年度健康保険組合事業状況調査の結果（回答は1,170組合）を公表した。（平成27年度同調査結果は1,079組合が回答。）

これによると、全体の92%に相当する1,076組合が何らかの使用促進対策事業に取り組んでいる。特に、後発医薬品差額通知によると推測される医療給付費の減少額は、把握できただけで合計54億9,929万円にのぼり、当該事業経費を差し引いた実質的な節減効果は41億3,615万円となり、前年度調査の22億7千万円を大きく超えた。

事業実施組合の75%を占める806組合が先発品と後発品の差額を加入者に通知し、当該通知の総数は475万件だった。前年度調査の758組合（70.3%）、471万件から伸びている。通知方法については、差額通知実施組合の63%が一定以上の自己負担軽減額を見込める加入者に通知。また、一定の年齢以上で対象を絞り、生活習慣病治療薬（先発品）を長期服用している加入者を対象に選定するなどの工夫を行っている。

この他の対策としては、機関紙・ホームページでの呼びかけ、後発品希望シールの配布、リーフレット作成などが続く。

昨今の健保組合の財政状況は極めて深刻な状況にあり、大規模健保組合の解散も相次いでいる。事業



運営がますます厳しくなるなか、完全とは言えないまでも、費用対効果も考慮しながら効率的に事業を
実行・継続し、医療費を適正化すべく努力している。

当然、まだまだこうした地道な取組みを強化していく必要があるとはいえ、一方で医師や患者に根強
く先発品志向が残っている限り、なかなかこれ以上大幅に使用割合を上昇させることは難しい。

そこで健保連は、後発医薬品を原則処方とすることも視野に入れた検討を提起している。少なくとも、
現行のように先発品を銘柄指定し、変更不可とできるような仕組みは改め、原則一般名処方とすべきで
ある。引き続き中医協等で議論を進めたい。

さらには、今回の薬価制度抜本改革の主旨を踏まえ、先発品は後発品が出てきたらなるべく速やかに
当該市場を譲り、新薬メーカーは新たな新薬の開発に力を向けるという、大きなサイクル（役割分担）
を構築していくべきだと考える。

人口減少・少子高齢化社会を迎え、医療費の高騰により医療保険制度の維持が厳しい状況となってい
る（健保連の推計で、2025年度国民医療費は約57.8兆円の見込み）。制度による誘導策を講じたとし
ても、その中で実際に薬を選択し、服用するのは患者である。最後は患者の意識であり、まさに我々国
民ひとりひとりに問われている問題なのである。

国には国民・患者・医療側に不安や誤解を解消させるための周知活動を強化していただき、健保連・
健保組合としても、加入者・患者への理解を求めながら、後発医薬品の使用割合の目標達成に向け、引
き続き注力していきたい。

最後に、後発医薬品の製造、安定供給等に日々ご尽力されている製薬企業等関係者の皆様に感謝申し
上げ、今後とも医療保険制度の維持発展のため、ご協力をお願いしたい。



全国健康保険協会（協会けんぽ）北海道支部のジェネリック医薬品使用促進に向けた取組

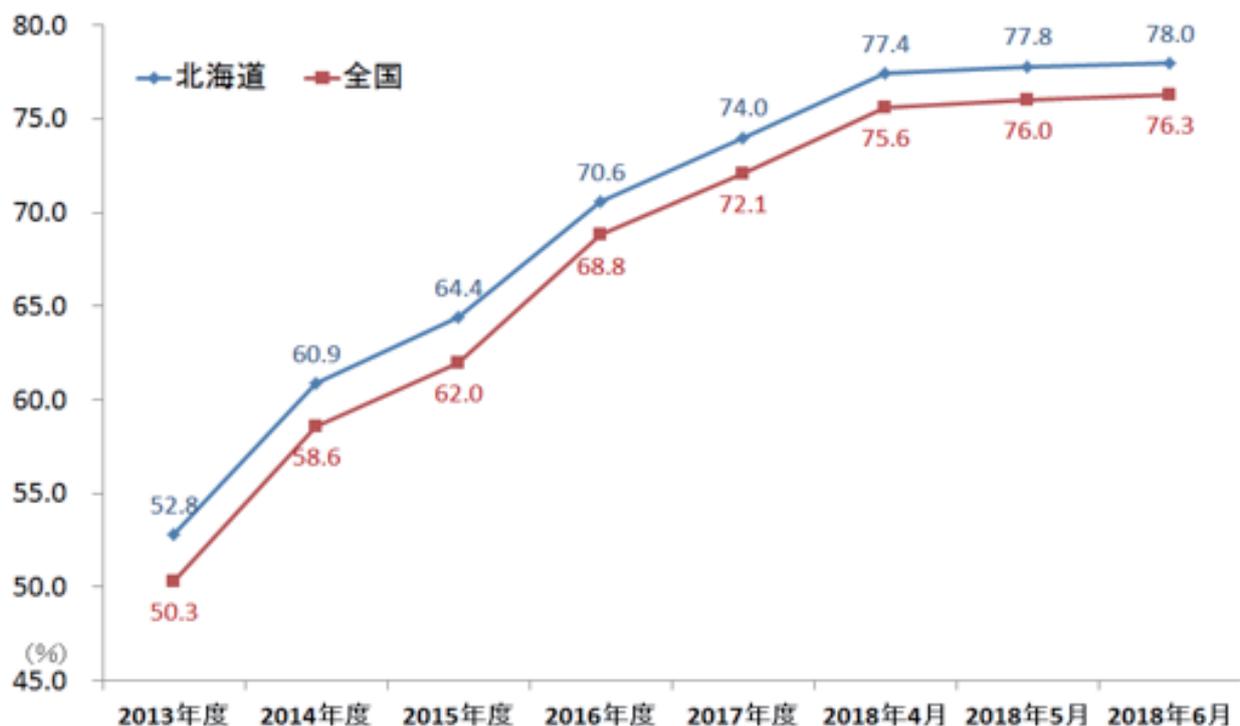
全国健康保険協会 北海道支部

今回は、協会けんぽ北海道支部より、北海道支部の現状と課題、これまでの取組内容について紹介いたします。

1. 北海道支部の現状

北海道支部におけるジェネリック医薬品使用割合は着実に伸びているものの、都道府県別順位では2013年度8位、2014年度8位、2015年度9位、2016年度12位、2017年度13位、2018年6月は13位となっており、その順位は年々下がっています。全国平均との差は、2013年度2.5ポイント、2014年度は2.3ポイント、2015年度2.4ポイント、2016年度1.8ポイント、2017年度1.9ポイント、2018年6月1.7ポイントと、常に上回っていますが、その差は徐々に縮まっています【図表1】。

【図表1】北海道支部のジェネリック医薬品使用割合の推移



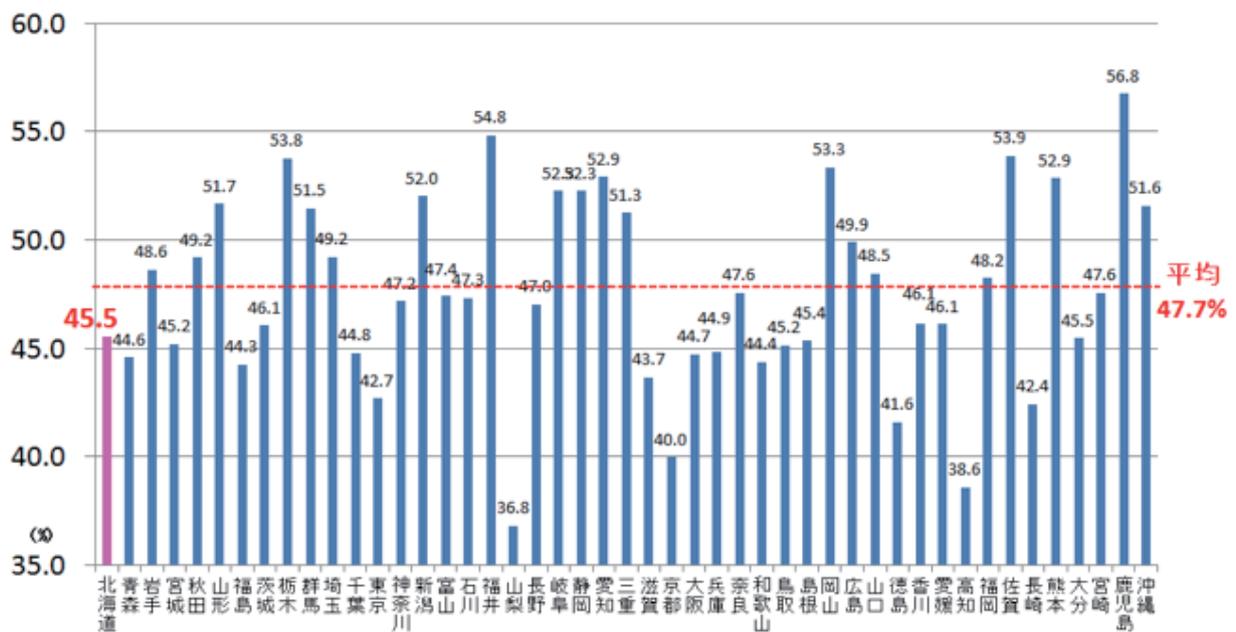


2. 北海道支部の課題

協会けんぽが独自に作成した「ジェネリックカルテ」(ジェネリック医薬品の使用における地域ごとの状況を「見える化」したもの)によると、北海道支部のジェネリック医薬品の使用促進を阻害している分野の一つは「一般名処方率」でした。2018年3月時点において全国平均を2.2ポイント下回っています【図表2】。

このため、2018年11月に札幌市において医療機関事務担当者を対象としたセミナー(参加者175名)を開催し、北海道支部の一般名処方率の現状を説明し、理解を求めました。これまでに、医療機関の担当者より「一般名処方の意義は認識しているが、処方システムの入替えが必要なため時間を要する」との現状をお話いただいたこともあり、医療機関でハード面の整備が必要な場合もあることから、一時的な周知によらず、今後も継続した広報が必要であると考えております。

【図表2】 一般名処方率 (2018年3月診療分)



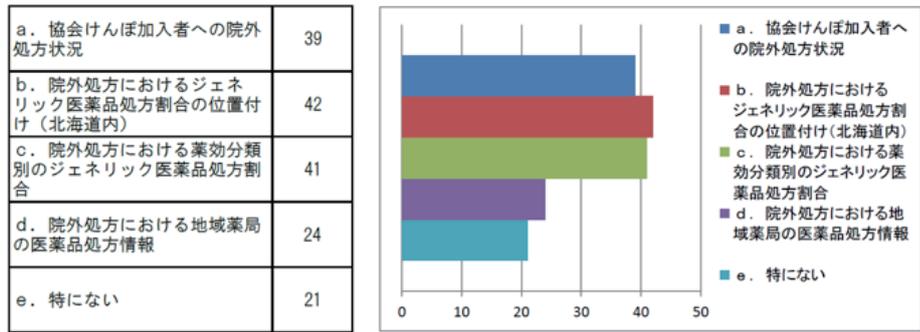
3. これまでの北海道支部の主な取組

◆「ジェネリック医薬品に関するお知らせ」通知の発行およびアンケート、関係団体への情報提供

ジェネリック医薬品使用促進のため、協会けんぽのレセプトデータを集計し、地域におけるジェネリック医薬品使用割合等について情報提供する「ジェネリック医薬品に関するお知らせ」通知の発行を2016年度から行っており、送付のほか機会をとらえて医療機関へ持参し説明を実施しています。2017年7月には、医療機関(663機関)に通知のほかアンケートも同封し、結果【図表3】等を取りまとめて関係団体へ情報提供しています。通知の内容以外で知りたいこととして、「薬の種類によってどの後発メーカーが使われているかのシェア」「ジェネリックが安心して使用できる製品のポジティブリスト」「後発品のある先発品で使用が多い薬剤」等、薬剤リストを挙げた医療機関が複数ありました。通知は2018年8月には2,131医療機関・2,201薬局に送付し、12月にも送付を予定しています。



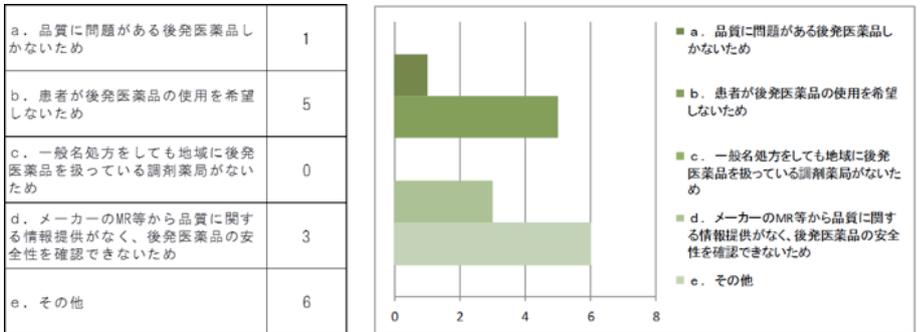
【図表 3】 アンケート結果抜粋 「ジェネリック医薬品に関するお知らせ」で興味を持ったもの（複数回答可）



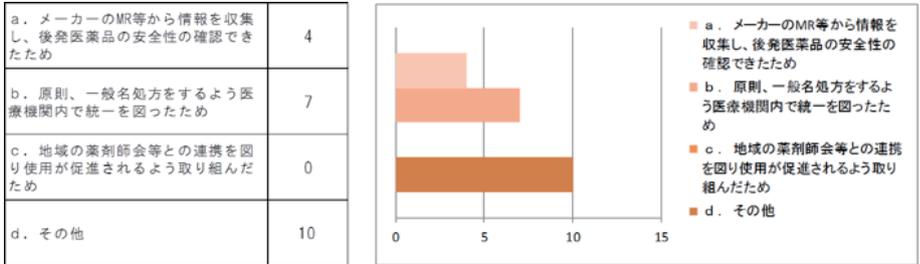
◆ジェネリック医薬品使用割合の低い医療機関、高い医療機関に向けた文書送付およびアンケート、関係団体への情報提供

2017年10月には、ジェネリック医薬品使用割合の低い医療機関(31機関)、高い医療機関(29機関)の区別を行い、それぞれに合った文書を送付してジェネリック医薬品の使用状況を示すとともに、使用が進まない事情や進んでいる要因をアンケートとして回答いただき、得られた情報【図表4・5】等を取りまとめて関係団体へ情報提供しています。具体的な低い事情としては「薬剤DIがない」「患者より効果に関する疑問と品質に関するクレームがある」、高い要因としては「病院の方針」「DPC機能評価係数に影響するため」との回答が複数ありました。

【図表 4】 アンケート結果抜粋 ジェネリック医薬品使用割合がより低い主な事情（複数回答可）



【図表 5】 アンケート結果抜粋 ジェネリック医薬品使用割合がより高い主な要因（複数回答可）





◆ジェネリック医薬品使用リストの公開

これまでのアンケート結果にて、医薬品個別の使用状況について情報を求める意見があったため、北海道支部のレセプトデータを集計し、先発医薬品と先発医薬品に対応するジェネリック医薬品の処方数量等を掲載したリストを作成しました【図表6】。作成したリストは北海道支部ホームページにPDFファイル形式で公開し、あわせて2018年8月に発送の「ジェネリック医薬品に関するお知らせ」通知内で、公開ページへの案内記事を掲載しました。医療機関および薬局において、ジェネリック医薬品の採用検討に活用されることを企図しています。

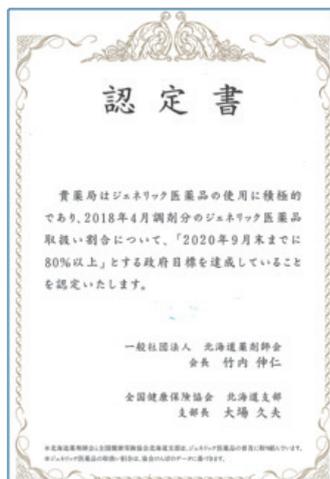
【図表6】「ジェネリック医薬品（後発医薬品）実績リスト」イメージ

No.	医薬品名	メーカー名	薬価標準収載 医薬品コード	薬価分類 コード	一般名類内の 標準的な錠数	薬価	数量	患者数	薬局数	医療 機関数
ア 1	先発 XXXXXXXX錠 1. 2.5mg	---	123456789012	000	【錠】XXXXXXXX錠 1. 2.5mg	14.4	5,708	88	57	11
	後発 YYYYYYYY錠 1. 2.5mg 「YYYYY」	YY製薬	123456789012			9.9	10,997	134	88	---
	後発 ZZZZZZZZ錠 1. 2.5mg 「ZZZZZ」	ZZ薬品	123456789012			9.9	3,412	32	13	6
ア 2	先発 XXXXXXXX錠 1.0mg	---	123456789012	000	【錠】XXXXXXXX錠 1.0mg	56.9	45,574	925	390	94
	後発 YYYYYYYY錠 1.0mg 「YYYYY」	YY製薬	123456789012			22.9	98,496	1,716	534	66
	後発 ZZZZZZZZ錠 1.0mg 「ZZZZZ」	ZZ薬品	123456789012			22.9	28,908	524	155	25
	後発 AAAAAAAA錠 1.0mg 「AAAAA」	AAファーマ	123456789012			22.9	13,236	293	81	7
	後発 BBBB BBB錠 1.0mg 「BBBBB」	BB化学	123456789012			22.9	8,906	187	39	14
	後発 CCCCCC錠 1.0mg 「CCCCC」	CC	123456789012			22.9	8,100	132	44	---
	後発 その他					~22.9	14,681	233	91	15
ア 3	先発 XXXXXXXX錠 2. 5mg	---	123456789012	000	【錠】XXXXXXXX錠 2. 5mg	23.8	45,448	568	271	67
	後発 YYYYYYYY錠 2. 5mg 「YYYYY」	YY製薬	123456789012			9.9	97,773	1,192	476	40
	後発 ZZZZZZZZ錠 2. 5mg 「ZZZZZ」	ZZ薬品	123456789012			9.9	13,394	136	53	9
	後発 AAAAAAAA錠 2. 5mg 「AAAAA」	AAファーマ	123456789012			9.9	7,410	59	25	---
	後発 BBBB BBB錠 2. 5mg 「BBBBB」	BB化学	123456789012			9.9	925	12	---	---
	後発 CCCCCC錠 2. 5mg 「CCCCC」	CC	123456789012			9.9	530	10	6	---

◆北海道薬剤師会とWネームのジェネリック医薬品推奨ステッカー等の掲出依頼

2018年11月、北海道薬剤師会と連名にて「ジェネリック医薬品推奨ステッカー」を作成し、北海道内の後発医薬品体制加算薬局(1,497薬局)へ、来訪される患者の目に留まる場所への掲出依頼をしました。また、協会けんぽの2018年4月時点のデータにおいて、「ジェネリック医薬品の使用割合について、2020年9月末までに80%以上」の政府目標を既に達成している薬局(1,194薬局)に対し、北海道薬剤師会と連名で作成した「認定書」も送付しました。ステッカーについては、後発医薬品体制加算の施設基準(後発医薬品の調剤を積極的に行っている旨を当該保険薬局の内側及び外側の見えやすい場所に掲示する)を満たすことを厚生局へ確認済みであることも案内し、より多くの薬局に掲示いただくこと、それにより多くの患者の目に留まることを期待しています。

【図表7】ステッカーおよび認定書





4. 今後の取組について

北海道支部においては「ジェネリック医薬品の使用割合について2020年9月末までに80%以上」の政府目標を早期に達成するため、各種アンケート等で得られる情報を活用しながら、これまでの主な取組を継続し、また、使用促進においてポイントとなる「一般名処方率」について、今後も機会をとらえて医療機関や関係機関に理解協力を求めていきたいと考えています。



10年ひと昔

日新製薬株式会社
代表取締役社長 川俣 知己



10年ひと昔と言いますが、今から10年前のジェネリック医薬品業界はどうだったでしょう。私も来年には還暦を迎えますので振り返ることにしました。

2007年10月に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」が発表され、GE薬協もこれに先立ち信頼性向上プロジェクトを立ち上げ、様々な場面でジェネリック医薬品の信頼性向上に向けたシンポジウムの開催や、GE薬協加盟企業の底上げのために目標を掲げ、そのアンケート調査を行い、各社の取り組みを促す勉強会を行っておりました。私も当時、品質委員会の委員長を務めておりましたので、信頼性向上プロジェクトのメンバーとして、活動致しました。

また、各都道府県の使用促進協議会の委員として、手分けして参加しました。当時は新指標で35%程度のシェアしかありませんでしたので、ジェネリック医薬品に対する風当たりは非常に強く、医師の参加委員はご関心がなく、薬剤師の参加委員からはジェネリック医薬品の悪評の指摘をうけるなど、ジェネリック医薬品側の委員は常に批判をうける側にいました。学会・論文発表も、イトラコナゾールやツロブテロール等のネガティブ文献が後を絶たず、その対応に追われていました。

現在は2018年度第一四半期の数量シェアが72.2%と10年間で倍増し、ロードマップが目指す80%にもう少しという状況になっています。当時、ジェネリック医薬品に否定的だった方々にもう一度、話を聞いてみたいくらいです。

ジェネリック医薬品のシェア拡大の背景には、調剤体制加算や処方箋の変更不可への制限、我々ジェネリック医薬品メーカーの真摯な取り組みも大きかったと思いますが、新薬系メーカーやその関連会社のジェネリック医薬品市場への参画、更にはオーソライズドジェネリックの登場も貢献してきたと思います。それまでジェネリック医薬品嫌いだった医療関係者も新薬メーカーが販売するジェネリック医薬品なら使用しても良い、特許切れ新薬と全く同じオーソライズドジェネリックなら使用しても良いと、軟化したのも事実です。ただ、新薬系メーカーが販売するジェネリック医薬品は、大半は、もともとジェネリック医薬品メーカーとの共同開発で承認されたもので、オーソライズドジェネリックにいたっては、我々ジェネリック医薬品メーカーが取り組んでいる付加価値ジェネ



リック医薬品とは一線を画すもので、何の進化もない旧式のものです。今後は、こうしたものから、我々のジェネリック医薬品へ切り替えてもらう取り組みが必要となると思います。

ジェネリック医薬品の使用促進と共に、改定されてきたのが薬価制度です。10年前はジェネリック医薬品の初収載時の薬価は、先発の7掛けでした。その前2003年までは8掛け、1995年までは9掛けという時代もありました。それが2012年には初収載7掛け、内用は10銘柄超の場合6掛け、2014年には初収載6掛け、内用は10銘柄超の場合5掛け、2016年には初収載5掛け、内用は10銘柄超の場合4掛けと急速に下がってきてしまいました。ジェネリック医薬品の使用促進に応えるため、各社の莫大な設備投資や、全規格揃え、一般名への変更などの信頼性向上への取り組みも、かつての薬価制度が支えてきたものでありました。また、銘柄別薬価から3価格帯への収束、更には1価格帯となる時代には、付加価値ジェネリック医薬品のインセンティブをどのように維持するのかが課題となります。

たった10年で、ジェネリック医薬品市場は、こんなにも変化しました。これからの10年は予想だにしない変化に見舞われることになり、我々にとって良い変化かも悪い変化かも判りません。

このような時代に社長を務めることになってしまい、責任は重大ですが、次の世代に引き継げるジェネリック医薬品業界の熟成に努めて参りたいと考えています

株式会社バイオメディクス

2018年11月より入会させて頂きました株式会社バイオメディクスと申します。

バイオメディクスは財団法人応用生化学研究所を前身として1991年に設立されました。創業より一貫して「生活の質」の改善と向上をテーマに研究開発を進めて参りました。現在は医療用医薬品の製造販売業を主として、OTC医薬品、健康食品等の製造販売を行っております。

私、加藤健治は富士カプセル株式会社の営業・開発本部長、副社長を歴任し、本年11月よりバイオメディクスの代表取締役社長に就任致しました。

弊社が重要視して参りましたチームワークや和を大切にする文化を継承しつつ、社員の自主性・能力を發揮できる社内環境を基盤とし、患者様目線に立った高付加価値製剤の開発に邁進する所存です。

GE80%時代の到来と共に更なる安定供給・品質が求められるなか、微力ではございますが弊社もその一助になればと考えております。

今後ともご指導ご鞭撻のほど宜しくお願い申し上げます。



薬学生のための業界研究&インターンシップフェア 大阪会場

日 時	平成30年11月4日(日)
場 所	梅田スカイビルタワーウエスト アウラホール
演 者	宮田 隆志(総務委員会広報部会ニュース・講演グループリーダー)
テーマ	「ジェネリック医薬品とSustainability」

薬学生を対象に行われた本イベントは、薬品・CRO・医療機関・調剤薬局・ドラッグストアなどから出展しており、当協会では「業界研究講座」での講演を行い、23名の方にご参加いただきました。

趣 旨



ジェネリック医薬品についての講義

日 時	平成30年11月20日(火) 11:00 ~ 12:30
場 所	同志社女子大学 講堂
演 者	船岡 広司(総務委員会広報部会ニュース・講演グループ委員)
テ ー マ	「ご存知ですか? ジェネリック医薬品」
趣 旨	<p>本講義は、臨床薬剤学研究室の松元準教授の授業の一コマをいただき、ジェネリック医薬品についての基本的な事から、行政の動向、薬剤師国家試験問題の事例紹介など広範囲に渡り講義を行い、4年生113名の方にご聴講いただきました。</p> 



プラセボ効果

プラセボとは

本物の薬と見分けがつかないが有効成分が入っておらず臨床試験に使用するためのもので、日本語で「偽薬(ぎやく)」と訳されることもあります。薬としての効き目のない乳糖やでんぷんなどを錠剤やカプセル剤などにし、薬のようにみせたものです。英語、フランス語ではplaceboといい、ラテン語の「私は満足するだろう」に由来しています。この語は、元はカトリック教会において、死者の平安を祈る晩課を指しました。また「追従者、ご機嫌取り」などの意味でも用いられました。転じて「患者の機嫌を取る事物」、つまり「医学的効果のためというより気休めのための薬や処置」を指すようになりました。

プラセボ効果

本来は薬としての効果をもたないプラセボを服用し得られる効果のことです。プラセボを服用することで、病気の症状が改善することがあります。また反対に、プラセボによって副作用(有害な作用)が出ることもあります。この効果は、生体が本来有する自然治癒傾向、自然変動をベースに、患者さんの暗示効果や期待効果、治療環境などの諸要因の影響により生じる結果の総和と理解されています。一般に、不安・緊張と疼痛に関連した症状ないしは病態はプラセボに反応しやすいと考えられています。

臨床試験で使うプラセボとは

薬の効果を検証する臨床試験では、このプラセボ効果を差し引いて、本当の意味での薬の有効性を科学的に明らかにする必要があります。実際には、「二重盲検比較試験(Double Blind Controlled Test)」と呼ばれる研究手法においてプラセボが使用されます。何を飲んでいるかわかっていると、心理的なものが影響し、正確なデータを取ることが難しくなります。そのため、プラセボは「外見」「重さ」「味覚」など、見た目だけでは本当の薬と区別がつかないように作られます。また、「誰が薬の成分を含む薬を服用しているか誰がプラセボを服用しているか」を、試験を受ける患者さんにも、担当している医師、薬剤師、看護師などにもわからないようにして臨床試験が実施されます。

ジェネリック医薬品に関して

ジェネリック医薬品へ切り替えたときに、「効果が出ない」「副作用が出た」など申し出る患者さんがいらっしゃいます。そこにはプラセボ効果のような心理的な要因が働いているケースもあるのではないかと考えられます。剤形や味、使用感の違いなどでも違和感を覚える場合があります。患者さんによっては、今まで服用していた先発医薬品から変更されたことを不安に感じたり、ジェネリック医薬品と聞いただけで不信感をいだく人もいます。



私ども日本ジェネリック製薬協会や各ジェネリック医薬品メーカーでは、患者さんや医療関係者のジェネリック医薬品に対する信頼感をさらに高めていただくため、情報提供をはじめ様々な活動に引き続き取り組んでまいります。

<参考>

- ・日本薬学会「薬学用語解説」
- ・中野重行:「プラセボ効果(反応)に関与する要因」
薬理と治療 2013;41(8):723-728
- ・ 同 「プラセボ投与時に見られる改善率」
薬理と治療 2013;41(1):9-14
- ・厚生労働省「ジェネリック医薬品への疑問に答えます」(平成27年2月)



活動案内

2018年 12月 | 128号
平成30年

日誌

11月	5日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	6日	総務委員会総務部会	〃
	7日	総務委員会政策部会	〃
	8日	くすり相談委員会	メルパルク大阪会議室
	13日	総務委員会広報部会ニュース・講演グループ	日本ジェネリック製薬協会会議室
	15日	理事会	〃
	19日	総務委員会広報部会コミュニケーション広報戦略グループ	〃
	20日	薬価委員会(幹事会)	〃
	20日	薬価委員会運営委員会	〃
	21日	薬制委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	21日	薬制委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
	21日	総務委員会政策部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	22日	知的財産研究委員会講演会	ベルサール八重洲会議室
	26日	総務委員会広報部会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	27日	COP委員会	〃
	27日	安全性委員会(幹事会)	メルパルク大阪会議室
	28日	薬事関連委員連絡会	東京八重洲ホール会議室
	30日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	30日	倫理委員会	富山県民会館会議室

今月の予定

12月	6日	薬価委員会(幹事会)	メルパルク大阪会議室
	7日	薬価委員会(幹事会)	〃
	7日	製剤研究会	ベルサール八重洲会議室
	7日	総務委員会総務部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	10日	総務委員会政策部会	〃
	12日	総務委員会広報部会ニュース・講演グループ	〃
	14日	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
	18日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	19日	薬制委員会(幹事会)	〃
	20日	理事会	〃
	21日	安全性委員会幹事会	〃
	21日	総務委員会政策部会	東京八重洲ホール会議室
	26日	総務委員会広報部会コミュニケーション広報戦略グループ	日本ジェネリック製薬協会会議室
	27日	総務委員会広報部会(幹事会)	〃
	27日	信頼性向上プロジェクト(文献調査検討チーム)	東京薬事協会会議室

協会事務局 年末年始の休みについて

下記のとおり、事務所を閉所いたしますのでご協力のほどお願い申し上げます。

平成30年12月29日(土)～平成31年1月6日(月)



ーバイオ医薬品（バイオシミラー含む）の動向は？ー

現在、2020年9月までに後発医薬品の使用割合80%に向けて、行政・医薬品業界・病院・薬局は推進していますが、バイオシミラー（BS: バイオ後続品）への変更率は思った様に伸びていない印象があり、現状はどうか調べてみました。

バイオ医薬品とは、糖尿病、関節リュウマチなどの自己免疫、がんなど多くの領域で使用されています。同時に、医療の幅を広げたと思います。しかし、患者さんの医療費負担や国民医療費増加に繋がった現状もあります。

2020年にかけて多くのバイオ医薬品が次々と特許満了を迎え、潜在的バイオシミラー市場の急速な拡大が予測されています。

政府は、2017年6月に閣議決定された経済財政運営と改革の基本方針2017において、「バイオ医薬品及び、バイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充しつつ、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020年度末までにバイオシミラーの品目数倍増（成分数ベース）を目指す」とされています。

国内のバイオ医薬品（バイオシミラーを含む）の製造技術や開発手法を担う人材は不足しており、また、バイオシミラーについては、その認知度も低く、医療関係者の間でもその位置付けについて議論があります。（厚生労働省：バイオ医薬品開発促進事業より）

バイオシミラーを浸透させるにはいくつかの課題がある様です。

①創薬の難しさ

バイオシミラーの開発は、難易度が高く、化学合成品に比べ分子構造が複雑で先行バイオ医薬品との同等性/同質性を示すことが困難な様です（ジェリック医薬品と大きく異なる点です）。

②使用環境整備の必要性

高額医療費の様な公費負担制度の中ではバイオシミラーの使用促進は難しいと考えられます。また、医療従事者への説明不足も課題と考えられています。他には、医療機関に対するインセンティブ不足などが挙げられています。

厚生労働省は、バイオ医薬品・バイオシミラー講習会を9月15日から開催しています。12月～3月の予定では8会場にて医療関係者向けの講習会が計画されています。また、市民公開講座も1月に奈良県で予定されています。

これらの講習会にて、バイオ医薬品やバイオシミラーの有効性・安全性等について医療関係者や一般市民の理解を深めることで、バイオシミラーの理解と普及に繋がることが期待されています。

また、徐々に置き換えが進んでおり、想定数量を上回る需要になった製品や売り上げ予測の上振れが見込まれる製品などもあります。これらに共通しているのは、患者さんの経済的メリットが明確であることです。



バイオシミラーへの置き換えにより、患者さん本人の経済的負担の軽減、国民医療費の抑制にもつながると考えます。今後は、新薬メーカーのバイオ版 AG の登場によりバイオシミラー市場の不透明性も想定されますが、安全で安価なバイオシミラーを安定供給することが重要であると感じました。

IF