

JGGA

Japan Generic Medicines Association

NEWS

2019年 平成31年

4月 | 132号

C O N T E N T S



トピックス

01 "バイオセიმ"の放つインパクト



特別寄稿

03 大阪府後発医薬品安心使用促進事業について
大阪府健康医療部薬務課

10 八尾市によるジェネリック医薬品の使用促進の
取り組みについて
八尾市薬剤師会

19 全国健康保険協会(協会けんぽ)の
ジェネリック医薬品使用促進の取り組み
全国健康保険協会 長崎支部



新社長ご紹介

23 株式会社ポーラファルマ 代表取締役社長 中道 淳一

24 岩城製薬株式会社 代表取締役社長 西久保 吉行



リレー随想

25 「レジリエンス」のための「暴走」と「慎重」
寿製薬株式会社 代表取締役社長 CEO 富山 泰



委員会活動報告

27 MR教育研修実務者連絡会
30 コンプライアンス研修会

information

お知らせ

32 第30回日本医学会総会 2019 中部 総合展示



知っ得!豆知識

33 「フォーミュラリ」

36 活動案内

37 編集後記

“バイオセიმ”の放つインパクト

Monthly ミクス編集部

報道局 望月 英梨

国内初のバイオセიმの上市が迫っている。協和発酵キリンの100%子会社である協和キリンフロンティアが2018年8月、協和発酵キリンのネスプのオーソライズドジェネリック(AG)として、「ダルベポエチンアルファ注シリンジ「KKF」」の販売承認を取得しており、6月にも薬価追補収載が見込まれる。

こうしたなか、中医協薬価専門部会・総会は3月27日、有効成分や製法が先発品と同一であるバイオセიმの薬価算定を暫定的にバイオシミラー(バイオ後続品)と同様、0.7掛けとすることを了承した。

承認申請を行った協和キリンフロンティアは、臨床試験を行っておらず、後発品として申請し、承認された。バイオ医薬品のAGとして0.5掛けとなるのか、それともバイオシミラーとして0.7掛けで算定されるのか。通常であれば、製薬企業は少しでも高額な薬価を望む。しかし、今回は少し様相が異なる。

背景にあるのは、透析市場の特殊性だ。透析市場は“低価格”こそが市場占有の武器となる。長い歴史の中で、頻回の透析治療が医療費を増大させていることが問題視され、透析医療をめぐる診療報酬点数は度重なる引下げが行われてきた。直近の2018年度改定でも、大規模施設を中心に血液透析の診療報酬点数を引き下げた。包括点数であるだけに、低薬価のインセンティブが他市場以上に働きやすいのだ。

◎バイオセიმそのものが製品戦略に

特に、ネスプについては、18年度薬価改定で新薬創出等加算を取得している。要件から平均乖離率が外れ、希少疾病の「骨髄異形成症候群に伴う貧血」の適応を取得していたためだ。バイオセिमの薬価が引き下がるほど、医療機関経営の観点からはメリットは大きくなる。医療従事者のなかにはバイオシミラーに懐疑的な声も依然として少なくないが、バイオセिमであれば敷居は低くなる。医療機関側にとってバイオセिमを採用するメリットが揃っている。そのため、先発品からの切り替えにとどまらず、競合品のシェアをも奪い、一気に市場占有率を拡大する可能性が高い。加えて、競合メーカーの参入意欲を削ぎ、今後のバイオシミラーの産業振興にも少なからず影響を及ぼすとの声も聞かれる。誤解を恐れずに言えば、バイオセिमを後発品として承認を取得すること、そのものが製品戦略にも映る。

さらに今回のスキームにも特殊性がある。「ダルベポエチンアルファ注シリンジ「KKF」」は、製造販売承認を協和キリンフロンティアが取得。そのうえで、製造を親会社である協和発酵キリンが受託する。製造工場は、原薬が協和発酵キリン工場、製剤は委託先工場であることも同様だ。生物学的にほぼ同等な“バイオセिम”を製造することになる。2005年の薬事法改正で、従来の製造業から製造販売行為を分離することを認めており、現行の医薬品医療機器等法(薬機法)の範囲内ではあるものの、子会社が親会社に製造を委託するという減多にない体制を敷く。三責要件を満たすなど、製造販売業者としての体制整備も必須

で、このスキーム自体のハードルも決して低いとは言い難い。バイオ医薬品を国内で製造できる製薬企業も少ないことから、「バイオ医薬品のAG」を求める例はほとんどないのでは、との声もある。

「適正な競争環境を維持する」。この日の中医協では、この言葉が再三繰り返された。すでに低分子医薬品では、オーソライズド (AG) が存在感を増している。2018年度薬価制度抜本改革で、G1が導入され、将来的には、特許期間終了後に価格帯が一本化する可能性も強い。薬価差は時として、強力な武器になりうる。ただ、安売りにならないためにも、今こそ薬価差だけでないビジネスモデルを構築することが迫られている。



大阪府後発医薬品安心使用促進事業について

 大阪府健康医療部薬務課

後発医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものとして、厚生労働省では平成25年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、取り組みを進めてきました。さらに、「経済財政運営と改革の基本方針2017」(平成29年6月9日閣議決定)では、平成32年9月末までに使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるように都道府県等に対しても取り組みを進めるよう求めています。

1 大阪府のこれまでの取り組み

大阪府では、平成27年8月に医療関係者、保険者、学識経験者等からなる「大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会（以下「協議会」という。）」を設置し、患者及び医療関係者が後発医薬品（以下「ジェネリック医薬品」という。）を安心して使用するための環境づくりを進めています。

協議会においては、大阪府内のジェネリック医薬品の使用実態の把握が必要との意見のもと、アンケート調査を企画し、平成28年8月に、医療関係者や患者を対象に調査を実施しました。

その調査結果を受けて、協議会では、ジェネリック医薬品の使用に関して、「患者は先発医薬品を希望することもあるが、医師や薬剤師からジェネリック医薬品を勧められた場合は、医師の指示に従う。」といった意見や、「医師によっては、使用経験がないジェネリック医薬品は自信を持って勧めにくいので、ジェネリック医薬品への変更や銘柄の選択などは薬剤師と医師の信頼関係のもと、役割分担を明確にし、薬剤師に任せたいと考えている。」といった意見がでました。

中央社会保険医療協議会が平成26年度から毎年度作成している「外来医療について」の資料のうち、患者が「先発医薬品から後発医薬品に変更したきっかけ」のデータをみると、約7割が薬剤師からの説明であるという調査結果が公表されています。大阪府の使用推進にも、まずは薬剤師からの勧めに力を入れる方針としました。



平成29年6月に、大阪府内のジェネリック医薬品の調剤割合が75%以上の薬局に対し、患者にジェネリック医薬品を勧める際の説明のタイミングやその内容の好事例を収集する調査を実施しました。

その後、好事例をまとめたハンドブックを作成し、大阪府内全薬局へ配布し、その内容を基に薬剤師向け講習会を実施する等の啓発を行ってきました。

このように種々の取組みを行ってきたところ、平成26年度末に55.3%であったジェネリック医薬品の使用割合は、平成29年度末には70%となり、ここ3年間で約5ポイントずつ伸びてきています。しかし、全国平均には及ばず、常に下回っているという状況にあります。

2 平成30年度取組み

平成30年度に、大阪府は、国から重点地域の一つとして指定を受け、国のモデル事業である「重点地域使用促進強化事業」を実施することとなりました。

その委託要件に、I. 問題点の調査・分析をし、II. モデル事業を行うことが求められており、昨年度は、今までとは違った視点での取組みを進めてきました。

まず、事業を進める前に、大阪府のジェネリック医薬品の使用が進みにくい要因の中から課題を絞ることにしました。

一つ目として、前述の平成28年度のアンケート調査で判明した「薬局において、一度、ジェネリック医薬品を拒否した患者には、再度勧めることが少ない。」という課題があります。

これは、初めて薬局に来られた患者に、ジェネリック医薬品を選択するかどうかを尋ねます。そこで患者が「先発医薬品をお願いします。」とおっしゃった場合に、次回以降、薬局に来られても、再度、ジェネリック医薬品を勧めることが少ないということです。

これは、前述の平成28年度のアンケート調査で判明しました。

二つ目は、患者にジェネリック医薬品を正しく理解していただくことです。

ジェネリック医薬品の持つイメージがなんとなく不安だと回答する患者が少なくない中で、薬局で突然「先発かジェネリックか？」と問われても、正しい選択ができません。

したがって、患者にジェネリック医薬品を正しく理解していただく工夫が必要であり、そのうえで、ご自分の考えでしっかり選択していただく必要があると考えました。

この二つに絞った課題を解決するために、「適正使用」、「安心して使用」に力点をおき、特に「患者さんの視点に立った」、「患者に寄り添った」取組みを企画することに意識をし、「薬局における患者啓発と意識調査」、「地域におけるモデル事業」の二つの取組みを実施しました。



(1) 薬局における患者の啓発と意識調査

大阪府内の約350軒の薬局において、ジェネリック医薬品を拒否した患者に、ジェネリック医薬品を正しく理解していただくため、説明用のパネル【資料1】を用いて、薬剤師に説明していただきました。

薬剤師からの説明を聞くだけでなく、視覚、目で見てわかるようなイラストを用い、品質編、経済編、製剤工夫の紹介編という風に、3つの種類のパネルを使用しました。

そのパネルを用いた説明の後、その患者の意識がどのように変わるのかを聞き取り調査しています。

この聞き取り調査の項目や説明用パネルの作成、調査結果の収集と分析、評価までを、大阪薬科大学 社会薬学 薬局管理学研究室 恩田光子 教授に実施していただきました。

分析結果では、薬剤師からの丁寧な説明が患者のジェネリック医薬品に対する意識を変えることに有効であることが導きだされました。

加えて、恩田教授から、次の3点を今後の重点課題として提案をいただき、今後の取組みの中でそれぞれ対応していきたいと考えています。

- ①薬剤師がジェネリック医薬品に対する基本的知識を蓄え、患者や他職種が有する不安や疑問に的確に対応するための実践的な研修を行う。
- ②初回調剤時にジェネリック医薬品の使用を重点的に勧める。また、途中でジェネリック医薬品に切り替えた患者には、薬剤師がフォローを確実に行う。
- ③ジェネリック医薬品の製造販売業者、公的機関（厚生労働省、PMDA、日本ジェネリック製薬協会、国立医薬品食品衛生研究所など）が提供している情報の認知度を高め、薬局でのジェネリック医薬品の使用啓発に有効活用できるような工夫を行う。

(2) 地域におけるモデル事業

大阪府内の3か所をモデル地区として事業を行いました。モデルとなった地区は、門真市、泉南地域（泉南市・阪南市・岬町）及び八尾市です。

門真市・泉南地域の取組みは、薬局薬剤師が中心となり、調剤の現場で、患者に丁寧な説明をして、ジェネリック医薬品への変更を促し、変更後は、患者に対して、1週間後に電話による、又は、次回来局時にフォローアップを行い、使用感を聞き取るなどを実施しました。さらに、患者がジェネリック医薬品に変更したことを医師にしっかりフィードバックできるように、お薬手帳を活用し、調剤したジェネリック医薬品名と、患者がそのジェネリック医薬品を選んだ理由も併せて記載し、次回の診察時には医師にお薬手帳を見てもらうよう患者に説明しました。それぞれのモデル地区では、地域の医師会、歯科医師会のご協力のもと三師会連携することで事業を進めてもらいました。

門真市では10月中旬から11月までの1か月半で130名、泉南地域では、9月から11月までの3か月間で473名の患者がジェネリック医薬品に変更することとなりました。また、フォローアップの結



果、このまま飲み続けるといった回答が大半をしめており、先発医薬品に戻して欲しいと要望した患者は門真市では10名、泉南地域では3名といった結果でした。

それぞれのモデル地区での薬価上の年間切り替え効果額を試算すると門真市で1,040万円、泉南地域で1,462万円となりました。

もう1つのモデル地区である八尾市では、市に事業主体となってもらい、市民向けの講座を開催するなど、より市民に寄り添った取組みを進めてもらいました。

また、地域の医師会、歯科医師会及び薬剤師会の三師会や医療関係者による、ジェネリック医薬品使用促進のための検討会を開催し、フォーミュラリに関しても意見交換を開始しています。

3 これからの取組み

ジェネリック医薬品を安心して使用を勧めるには、「薬剤師からの丁寧な説明が大切であること。」、それにより、「患者が、ジェネリック医薬品の正しい理解をもって、自分の考えで選択できること。」、そして、「ジェネリック医薬品に切り替えた後の服薬状況を薬剤師が確認することで、患者が安心してお薬を服用、使用できること。」が大事になってきます。

この3つを地道に続けていくことで、ジェネリック医薬品の安心使用が実現できるのではないかと考えております。

今年度は、昨年度、門真市と泉南地域で実施したモデル事業を、大阪府内全域に展開すること、また、お薬手帳の医師への伝達ツールとしての活用に加え、患者自身に服薬状況や気づいた点を記録してもらうお薬手帳の本来の目的も広げていきたいと考えています。

さらに、昨年度の門真市・泉南地域における事業を実施した期間に患者が使用したジェネリック医薬品リストを作成することを予定しております。このリストでは、ジェネリック医薬品を選択した患者視点の理由も併記することによって、薬局薬剤師や医師の参考になるだけでなく、これからジェネリック医薬品を選択する患者自身の参考になると考えております。

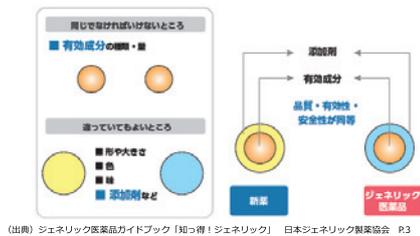
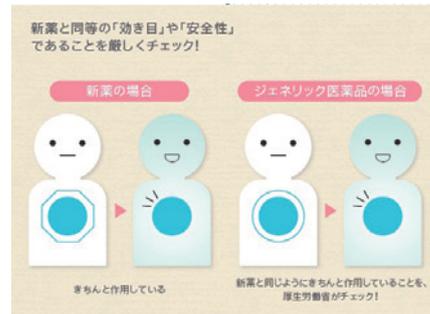
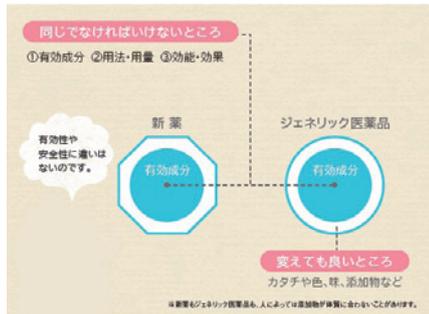
今後も、ジェネリック医薬品の安心使用促進に努めてまいりますので、皆様方のご理解、ご協力をいただきますようよろしくお願いいたします。

ジェネリック医薬品ってどんな薬？ 「ジェネリックは品質がちょっと…」というあなたへ

< 品質編 ① >

有効成分や効き目は今までの薬と同じです。
●元となる新薬（先発医薬品）と同じ有効成分を同じ量含み、効き目や安全性が同等であるとして、厚生労働省が承認した薬です。

厚生労働省の品質基準をクリアしています。
●国が定めた厳しい品質基準で審査されます。また、法律に基いて、**新薬と同様に製造管理や品質管理が厳しくチェック**されます。これらをクリアしたもののだけが、製品化を許可されています。

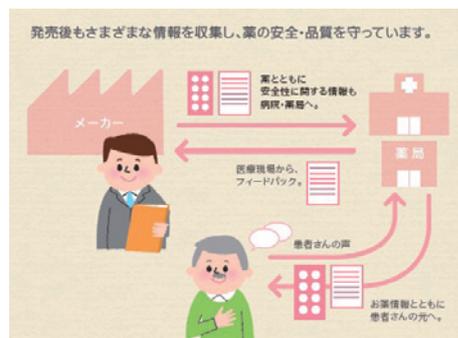


ジェネリック医薬品ってどんな薬？ 「ジェネリックは品質がちょっと…」というあなたへ

< 品質編 ② >

厳重な品質管理のもとでつくられています。
●ジェネリック医薬品を生産する工場についても、**新薬と同じく、国が定めた基準や環境のもとで製造**されています。また、製造工程に問題はないか、できあがった薬が適正なものか検査されています。

医療現場とメーカーが情報を共有して、安心・安全な薬を提供しています。
●病院・薬局などの医療現場とメーカーが定期的に情報交換をしています。また、製造販売後も安全管理基準が守られ、薬の安全性が保証されています。

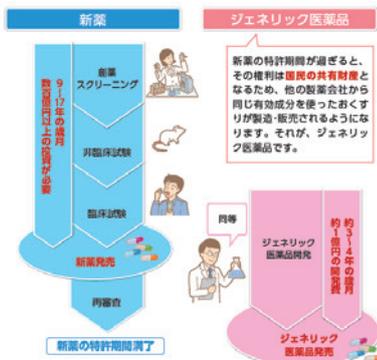


ジェネリック医薬品ってどんな薬？ 「ジェネリックは品質が悪いから安いのでは？」 というあなたへ

ジェネリック医薬品は、新薬（先発医薬品）の特許が切れたあとに、他のメーカーから発売される薬です。

●新薬（先発医薬品）は長い歳月と数百億円以上の費用をかけて開発されます。そのため、製薬会社は新薬を開発すると、特許を取って発売します。

●新薬の特許期間が過ぎると、その権利は国民の共有財産になるため、他社が同じ有効成分を使って製造・販売できるようになります。つまり、ジェネリック医薬品は、新薬と比較して研究・開発費が少なく済み、新薬の医療現場での使用実績や情報をもとにして効率よく開発されるため、低価格で提供されているのです。



(出典) ジェネリック医薬品ガイドブック「知っ得！ジェネリック」 日本ジェネリック製薬協会 P.2

< 経済編 ① >

「ジェネリックに替えても、さほど安くならないな…」というあなたへ

将来の世代に医療費負担を先送りして、もし国民皆保険制度が破たんしたら大変！

●ジェネリック医薬品の使用が、医療費の節約に役立つ1つの手段であることから、政府もその普及を推進しています。



(出典) 「なぜ？なに？ジェネリック医薬品」ガイドブック 東和薬品 P.3～P.4



(出典) ジェネリック医薬品ガイドブック「知っ得！ジェネリック」 日本ジェネリック製薬協会 P.7

ジェネリック医薬品ってどんな薬？ 「ジェネリックに替えても、さほど安くならないな…」というあなたへ

< 経済編 ② >

今までどおり、
将来も医療を安心して
受けていくために。



(出典) 「なぜ？なに？ジェネリック医薬品」ガイドブック 東和薬品 P.1～P.2



八尾市によるジェネリック医薬品の 使用促進の取り組みについて

 八尾市薬剤師会

1. ジェネリック医薬品アンケート調査を八尾市内の各地区で行った。
2. ジェネリック医薬品に対する理解と考え方を把握し正しい情報を伝えていくことに努めた。
3. 八尾市役所生活保護課の職員を対象に ジェネリック医薬品についての説明会を行った。

(一社) 八尾市薬剤師会は八尾市保健所保健企画課の作成したアンケート (ジェネリック医薬品 (後発医薬品) に関するアンケート調査票) を保健所と協力しながら八尾市内で開催されるコミセン祭りやがん検診・特定検診の場に出向き、ジェネリック医薬品のアンケート調査を行った。調査を行いながら、同時にジェネリック医薬品を全く知らない人や間違った認識を持っている人に対し、日本ジェネリック製薬協会や厚生労働省が出版している冊子やチラシを見せながら、国の定める規格に適合するよう厳しい検査を受け、合格した医薬品だけがジェネリック医薬品として認められているので安心して服用できることを説明し理解してもらった。そして、どのようにしたらジェネリック医薬品を処方してもらえるかについての説明なども行い身近な薬であることを説明した。

アンケートを取った地域は合計8か所である。

場所及びアンケート枚数 (カッコ内に記す) は

八尾市南部①志紀コミセン (16枚) ②大正コミセン (106枚)

八尾市西部③龍華コミセン (75枚) ④竹淵コミセン (47枚)

八尾市東部⑤曙川コミセン (80枚) ⑥高安コミセン (55枚)

八尾中央部⑦アリオ八尾 (112枚)

⑧八尾市生涯学習センター内開催の健康・医療・福祉展 (244枚)

以上合計 735枚 のアンケートを取ることが出来た。

実際に使用したアンケートの内容を以下に示す。



ジェネリック医薬品（後発医薬品）に関するアンケート調査票

【八尾市保健所保健企画課】

【アンケートへのご記入方法】

- 調査票に直接、HBのシャープペンシルまたは黒の鉛筆でご記入ください。
- 質問にあてはまる回答の番号や記号に○をつけてください。なお、《複数回答可》とあるものは、あてはまるものすべてに○をつけてください。
- 回答の中で「その他」を選ばれた場合は、できるだけ（ ）内に具体的な内容をご記入ください。
- 回答が終わりましたら、記入もれや誤りが無いか、もう一度ご確認ください。

問1.《全ての方へ》

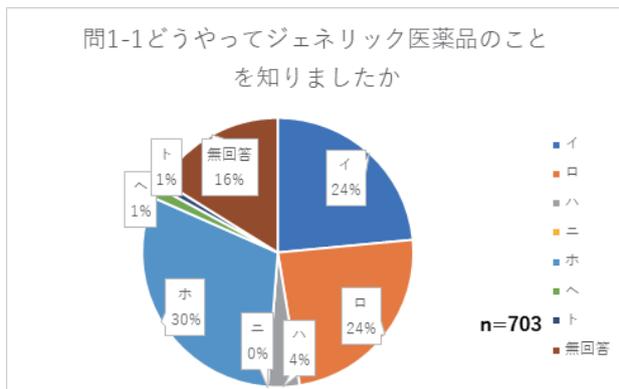
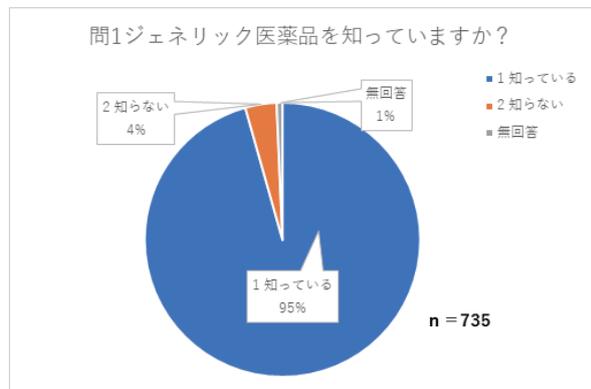
ジェネリック医薬品を知っていますか。あてはまるものを1つ選んで番号を○で囲んでください。

- 1 知っている。
- 2 知らない。

《1を選んだ方へ》

どうやってジェネリック医薬品のことを知りましたか。あてはまるものをすべて選んで記号を○で囲んでください。《複数回答可》

- イ 病院・診療所での説明
- ロ 薬局での説明
- ハ 差額通知（※）を受け取って
※先発医薬品をジェネリック医薬品に変更した場合、薬代がどのくらい安くなるかを試算したお知らせ
- ニ 医療機関の待合にあるパンフレットやポスター等を見て
- ホ テレビ・ラジオ・新聞等を見て
- ヘ 家族・知人等とのやりとり
- ト その他（具体的



結果

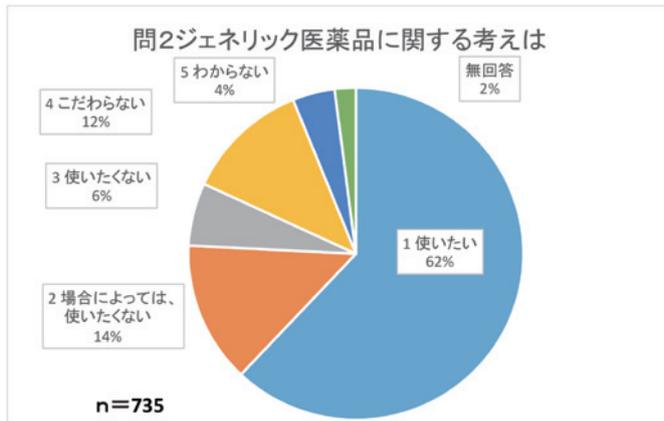
- ☆問1 ほとんどの人がジェネリック医薬品を知っていた。
- ☆問1-1 病院・薬局・テレビ・ラジオ・新聞等を見てジェネリックを知った人が多かった。



問2.《全ての方へ》

ジェネリック医薬品に関する考えをお答えください。次の1～5からあてはまるものを1つ選んで番号を○で囲んでください。

1 使いたい。



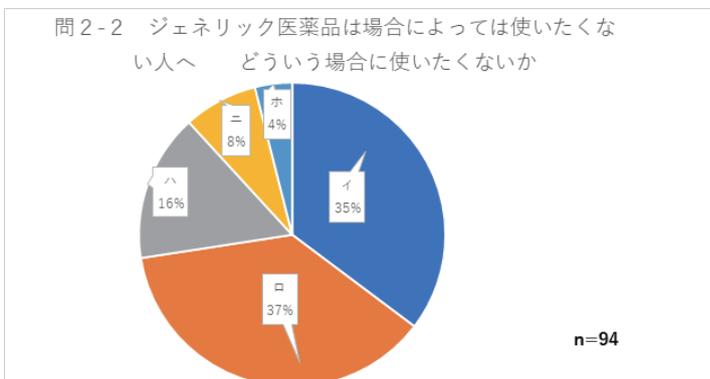
結果 問2-1 ☆使いたい人が62%+14%で約8割であった

2 場合によっては、使いたくない。

《2を選んだ方へ》

どういった場合に使いたくないですか。あてはまるものをすべて選んで記号を○で囲んでください。《複数回答可》

- イ 病院・診療所では勧められず、薬局で勧められた場合
- ロ 性状や使用感が先発医薬品と異なる場合
(例；錠剤の大きさが異なる、粉薬の味が異なる 等)
- ハ ジェネリック医薬品を使っても、薬代がほとんど変わらない場合
- ニ がんや脳卒中などの深刻な病気の場合
- ホ その他(具体的に)



結果 ☆性状や使用感が先発医薬品と異なる場合 37%
(例；錠剤の大きさが異なる、粉薬の味が異なる 等)



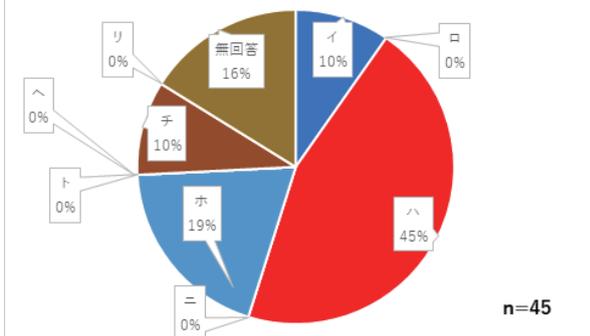
3 使いたくない。

《3を選んだ方へ》

使いたくない理由をお答えください。あてはまるものをすべて選んで記号を○で囲んでください。《複数回答可》

- イ 病院・診療所で勧められていないから。
- ロ 薬局で勧められていないから。
- ハ 効き目が先発医薬品とは異なると思うから。
- ニ 先発医薬品と異なる副作用が出やすいと思うから。
- ホ 安いものは、品質が悪いと思うから。
- ヘ 性状や使用感が先発医薬品と異なるから。
(例；錠剤の大きさが異なる、粉薬の味が異なる 等)
- ト ジェネリック医薬品を使っても、薬代がほとんど変わらないから。
- チ ジェネリック医薬品自体をよく知らないから。
- リ その他（具体的に)

問2-3 ジェネリック医薬品を使いたくない理由



結果 ☆ハ 効き目が先発医薬品とは異なると思うからが多く 45%
 ☆ホ 安いものは、品質が悪いと思うからが19%と2番目に多かった。

4 こだわらない。

5 わからない。

問3.《全ての方へ》

ジェネリック医薬品を使ったことがありますか。あてはまるものを1つ選んで番号を○で囲んでください。

- 1 ある。
- 2 ない。
- 3 わからない。

《1を選んだ方へ》

イ. どのようなきっかけでジェネリック医薬品を使用しましたか。あてはまるものをすべて選んで記号を○で囲んでください。《複数回答可》

- a 初めから
- b 病院・診療所からの勧め



- c 薬局からの勧め
- d 差額通知を受け取って
- e 医療機関の待合にあるパンフレットやポスター等を見て
- f テレビ・ラジオ・新聞等を見て
- g 家族・知人等からの勧め
- h その他（具体的に)

□. ジェネリック医薬品に、先発医薬品との違いはありましたか。あてはまるものを1つ選んで番号を○で囲んでください。

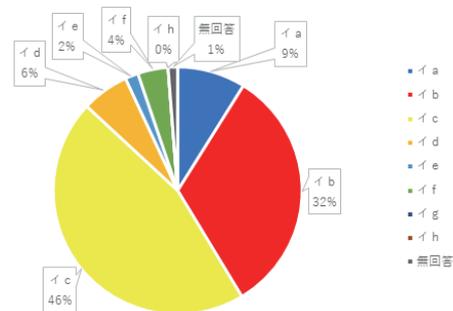
- a 初めからジェネリック医薬品を服用していたため、分からない。
- b 特に違いはなかった。
- c あった。先発医薬品と比べて良かった。
- d あった。先発医薬品と比べて良くなかった。

《dを選んだ方へ》

良くなかった理由をお答えください。あてはまるものをすべて選んで記号を○で囲んでください。《複数回答可》

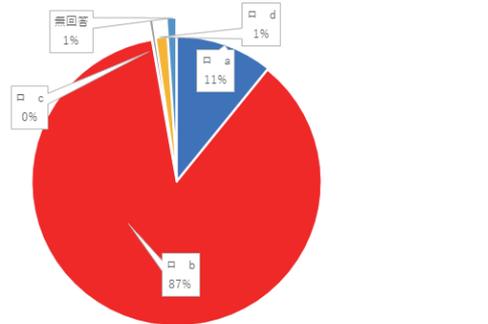
- i 味やにおい等が合わなかった。
- ii 服用（使用）しにくかった。
- iii 形や色が異なっていたため、異なる効果の薬だと勘違いした。
- iv 薬がすぐにもらえなかった。
- v その他（具体的に)

問3-1-イ どのようなきっかけでジェネリック医薬品を使ったか



結果 ☆問3-1-イ 薬局からの勧めが最多でつづいて病院・診療所からの勧めとなっている

問3-1-ロ ジェネリック医薬品に先発医薬品とのちがいはあったか



結果 ☆87%の人が先発とジェネリックは違いがなかったと答える



問4.《全ての方へ》

病院・診療所や薬局で先発医薬品の代わりにジェネリック医薬品を希望したことはありますか。あてはまるものを1つ選んで番号を○で囲んでください。

- 1 ある。
- 2 ない。

《2を選んだ方へ》

ジェネリック医薬品を希望したことがない理由をお答えください。あてはまるものをすべて選んで記号を○で囲んでください。《複数回答可》

- イ 初めからジェネリック医薬品を使っていたから。
- ロ 先発医薬品を使いたいから。
- ハ 本当はジェネリック医薬品を使いたい、自分からは言い出しにくいから。
- ニ ジェネリック医薬品と先発医薬品のどちらを使用してもいいから。
- ホ どの医薬品を使うかを決めるのは、医師などの専門家だから。
- ヘ その他（具体的に ）

問5.《全ての方へ》

現在のお住まいをお答えください。あてはまるものを1つ選んで番号を○で囲んでください。

- 1 八尾市内
- 2 八尾市外

問6.《全ての方へ》

患者さんの年齢をお答えください。あてはまるものを1つ選んで番号を○で囲んでください。

- 1 13歳未満
- 2 13歳以上 60歳未満
- 3 60歳以上 75歳未満
- 4 75歳以上

問7.《全ての方へ》

薬局でお薬を受け取った時のお薬代の自己負担についてお答えください。あてはまるものを1つ選んで番号を○で囲んでください。

- 1 自己負担がある。
- 2 自己負担がない。

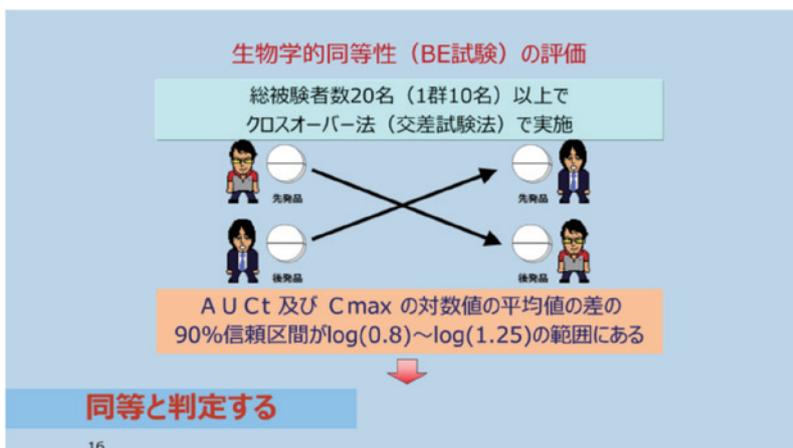
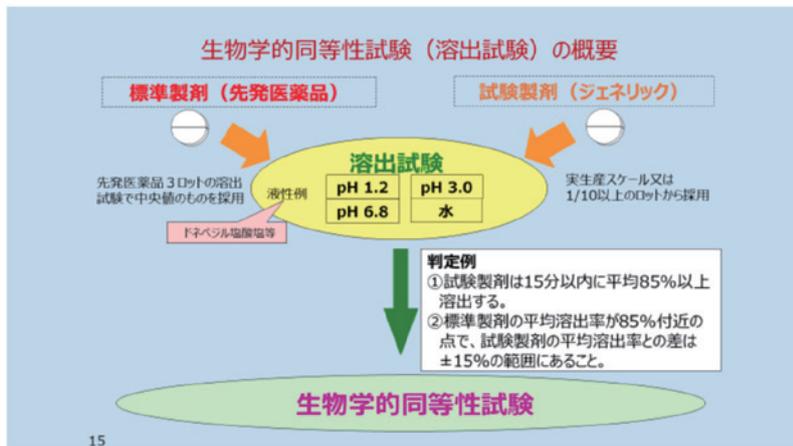
・・・以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。

また、八尾市役所生活保護課の職員を対象にジェネリック医薬品についての説明会を行った。全員の職員を対象に行うにあたって、窓口業務に支障が無いよう同じ内容を2部構成で行った。内容は下記4項目

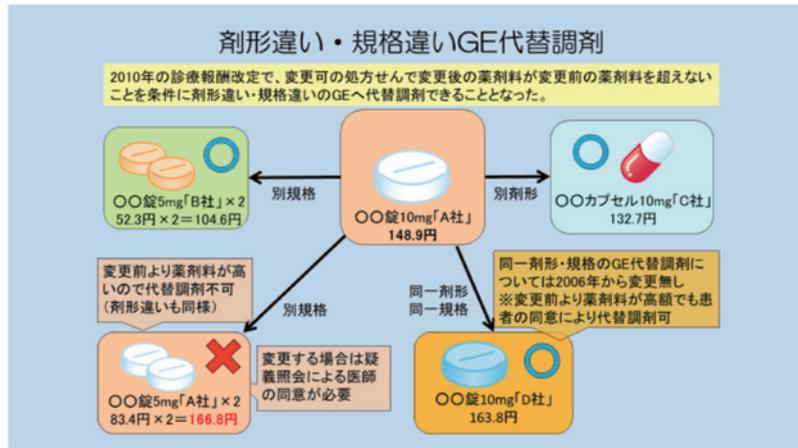
- 後発医薬品（ジェネリック医薬品）について
 - 後発品変更調剤、一般名処方について
 - 先発医薬品・後発医薬品・長期収載医薬品・基礎的医薬品
 - その他・最近のトピックス・ポリファーマシー・残薬
- 各項目の詳細を示します。

●後発医薬品（ジェネリック医薬品）について
 医師の処方せんが必要なお薬には、先発医薬品と同じ成分・同じ効き目で、それより価格が安い、「ジェネリック医薬品（後発医薬品）」があります。ジェネリック医薬品は新薬と同じ有効成分で作られ、薬機法にもとづくいろいろな厳しい基準や規制をクリアしたお薬。効き目や安全性が新薬と同じと認められてから発売されます。

ジェネリック医薬品は薬価が安く、医療費削減に大きな役目を担っていること、そして生物学的同等性試験（溶出試験）の概要と生物学的同等性（BE試験）の評価を示し、ジェネリック医薬品は安全で効果も国が保証していることを説明した。



●後発品変更調剤、一般名処方について



代替調剤まとめ（変更可処方せんの場合）

◎：処方せん記載医薬品
○：調剤可、代替調剤可
×：疑義照会必要
△：条件付代替調剤可（変更後の薬剤料が変更前を超えないこと）

内服薬で規定されたグループ内での変更に限る。

| | 先発品 | | | GE | | |
|-------|----------------------|---------------------|------------|----------------------|---------------------|------------|
| | 同一銘柄 同一剤形 同一規格 | 別銘柄 同一剤形 同一規格 | 別剤形 別規格 | 同一銘柄 同一剤形 同一規格 | 別銘柄 同一剤形 同一規格 | 別剤形 別規格 |
| 先発品 | ◎ | × | × | × | ○ | △ |
| GE | × | × | × | ◎ | ○ | △ |
| 一般名処方 | ○ | × | × | ○ | ○ | △ |

一般名処方の場合は記載された成分・剤形・規格の先発医薬品の薬剤料と比較して判断する。

このように、薬局の采配で容易にジェネリック医薬品に変更することができることを説明した。

●先発医薬品・後発医薬品・長期収載医薬品・基礎的医薬品

・先発医薬品

後発品が発売されるまで、薬価が維持される制度（新薬創出加算）がある

○ 新薬創出加算とは革新的な新薬の創出を加速させることを目的として、厚生労働省から開発要請・公募された品目等の開発に取り組んでいる製薬企業が製造販売する新薬（後発医薬品が上市されていないもの）に対して、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予する制度。（平成22年度薬価制度改革において試行的に導入）

・後発医薬品（ジェネリック医薬品）

新規発売の薬価は先発薬の50～40%

成分名 + 「会社名」

・長期収載品

後発医薬品が発売された先発薬

段階的に薬価が引き下げられ、後発薬と同じ薬価になるものもある



・ 基礎的医薬品

治療上必要で、薬価が保護される

● その他・最近のトピックス・ポリファーマシー・残薬

ポリファーマシーや残薬については関心が強く、生活保護課の職員が被保護者を訪問した時、大量の残薬があることに驚いたとの事であった。医療費削減の為にジェネリック医薬品を推進しているが、残薬があることも大きな問題であり、医師や薬剤師に相談して残薬を減らす努力が必要であると訴えた。

●最後に、八尾市内で取り組んだジェネリック医薬品アンケート調査の結果、先発医薬品からジェネリック医薬品に変わった時変わりがなかったと答えた人が90%もいたことを報告することにより、安心して被保護者にジェネリック医薬品を進めることができると理解してもらった。



全国健康保険協会（協会けんぽ）の ジェネリック医薬品使用促進の取り組み

全国健康保険協会 長崎支部

1. 長崎支部の現状

長崎支部のジェネリック医薬品使用割合は、2018年8月時点で77.6%と、協会けんぽの全国平均値76.5%を1.1ポイント上回っておりますが、全国順位では19位と中位で推移しています。

長崎支部では、その要因を分析し、長崎県や医療関係団体とも連携し、使用促進に向け積極的に取り組んでいます。

【図表1】全国（協会けんぽ）と長崎支部のジェネリック医薬品使用割合

| | 2015年3月 | 2016年3月 | 2017年3月 | 2018年3月 |
|-----------|---------|---------|---------|---------|
| 全国（協会けんぽ） | 60.3% | 65.0% | 70.4% | 75.0% |
| 長崎支部 | 60.9% | 65.1% | 71.4% | 76.1% |
| 全国順位 | 20位 | 25位 | 21位 | 20位 |

（出典）協会けんぽ「ジェネリック医薬品月報」：協会けんぽ加入者の調剤レセプト（電子レセプトに限る）について集計したものの（算定ベース）

2. 長崎支部における課題

長崎支部では、協会けんぽにおける支部（地域）間格差を分析した「ジェネリックカルテ」をもとに、ジェネリック医薬品使用促進の課題として見えた「一般名処方率」の改善と、子どものジェネリック医薬品使用啓発に取り組みました。

また、2次医療圏別使用割合を見ると、2017年3月時点で最大24.8ポイントの差があり、地域間格差の要因を分析し、長崎県薬務行政室と共同で、地域の基幹病院と門前薬局の訪問を行いました。

【図表2】ジェネリックカルテ（2017年4月 診療分）

※太字の数値は、協会けんぽレセプトデータを都道府県間で比較した際の偏差値を表しています。

| | ジェネリック 使用割合 (全体) (※2) | 【医療機関の視点】 | | | 【薬局の視点】 | | 【患者の視点】 | |
|------------|--------------------------------|------------------------|------------------------|--------------------|----------------------------------|---|-------------------------------|---------------------------------|
| | | 院内処方 | 院外処方 | | 調剤ジェネ リック使用 割合（院外 処方再掲） | 一般名処方 限定調剤 ジェネリック 使用割合 (※4) | 加入者ジェ ネリック拒 否割合 (※5) | 公費対象者 ジェネリック 使用割合 (※6) |
| 長崎 (※1) | | 院内処方 ジェネリック 使用割合 | 院外処方 ジェネリック 使用割合 | 一般名 処方率 (※3) | | | | |
| 偏差値 | 55 | 61 | 53 | 38 | 53 | 60 | 62 | 55 |
| 指標 | 70.4% | 66.1% | 71.7% | 38.7% | 71.7% | 84.0% | 14.1% | 59.8% |

| 長崎 | 【年代別】ジェネリック医薬品使用割合 | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|--------------------|------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | 0~4歳 | 5~9歳 | 10~14歳 | 15~19歳 | 20~24歳 | 25~29歳 | 30~34歳 | 35~39歳 | 40~44歳 | 45~49歳 | 50~54歳 | 55~59歳 | 60~64歳 | 65~69歳 | 70~74歳 |
| 偏差値 | 39 | 46 | 55 | 56 | 54 | 47 | 54 | 50 | 56 | 57 | 55 | 57 | 58 | 58 | 52 |

※1 医療機関および薬局の所在地に基づく
 ※2 2017年4月診療分の医科、DPC、調剤レセプトを対象とする。DPCについてはコーディングデータを集計対象とする。
 ※3 実質一般名処方率として、一般名処方加算にヒモ付レセプト数に基づいて算出している。(一般名処方加算1または2が存在する医科レセプトに、支部、記号、番号、性別、生年月日がヒモ付(調剤レセプトの数)/調剤レセプトの数)
 ※4 一般名処方加算が存在する医科レセプトに、支部、記号、番号、性別、生年月日がヒモ付(調剤レセプトのみを集計対象とする。
 ※5 調剤レセプトの加入者の郡会で後発品を調剤しなかったコメントレコードのあるレセプト数)/(一般名処方加算が存在する医科レセプトに、支部、記号、番号、性別、生年月日がヒモ付(調剤レセプト数)
 ※6 第一公費に国公費の記載のあるレセプトを集計対象とする。地方単独公費のみのレセプトは公費集計対象外)

3. 医療機関と薬局への働きかけ

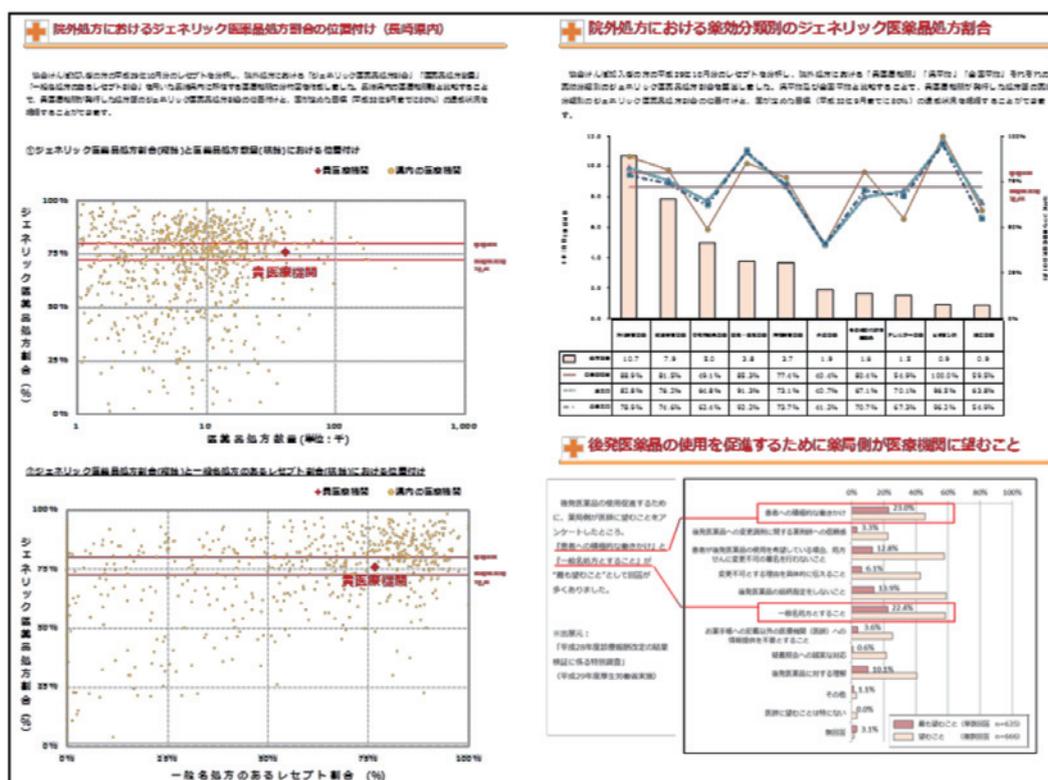
2017年6月と2018年5月に、長崎県医師会と長崎県薬剤師会の了解のもと、医療機関および薬局ごとに作成した「ジェネリック医薬品に関するお知らせ」を、一定数量以上の県内約600医療機関と630薬局に送付しました。

このお知らせは、「自機関の使用割合」や「県や2次医療圏平均との比較」、「一般名処方との関連」、「薬効別の処方割合」等が可視化されています。

医療機関用のお知らせには、厚生労働省が実施したアンケート結果「後発医薬品の使用を促進するために薬局側が医療機関に望むこと」を掲載し、「一般名処方率」の改善を意識したお知らせにしました。

また、2018年6月には、長崎病院事務長協議会において、各病院の事務長(53名)に対して、各病院ごとに配付した「ジェネリック医薬品に関するお知らせ」について説明し、一般名処方の推進等、ジェネリック医薬品使用促進に向けた働きかけを行いました。

2018年4月時点で、一般名処方率44.9%(前年比+6.2ポイント)、偏差値39(前年比+1ポイント)と、若干ではありますが改善に向かっています。





4. 加入者への働きかけ

長崎支部は、2017年3月時点の調剤レセプトベースで、0～4歳のジェネリック医薬品使用割合が58.4%と全国平均より6.7ポイント低く、全国順位では44位と低迷していました。

そこで、2017年5月に、県内の産科・小児科、自治体等に配布された「こども救急ハンドブック」に、こども向けジェネリック医薬品使用啓発広告を掲載し、併せてラジオCMを実施しました。

また、2018年5月には、長崎県や医療関係団体と連名で、こども向けジェネリック医薬品使用啓発ポスターを作製し、県内の約1,200医療機関、800歯科医院、750薬局にポスターを送付し、掲示と使用啓発を依頼しました。

2018年9月時点で、0～4歳のジェネリック医薬品使用割合が73.1%（前年比+14.2ポイント）、全国順位では26位と改善に向かっています。

**使ってみませんか?
ジェネリック医薬品**

形 大きさ 味

ジェネリック医薬品
(後発医薬品)は、飲みやすく
するための研究が行われています。
形や大きさを変えたり、
味を押しさえるなど、
後発医薬品ならではの工夫が
施されている薬もあります。

ジェネリック医薬品を活用しましょう。

ジェネリック医薬品(後発医薬品)とは、新薬(先発医薬品)と同等の有効成分・効能があると厚生労働省から認められている安価なお薬です。
希望される場合は、医師・薬剤師にご相談ください。

全国健康保険協会長崎支部 長崎県医師会 長崎県歯科医師会
長崎県薬剤師会 長崎県 長崎県ジェネリック医薬品使用促進協議会

5. 長崎県と連携した取り組み

長崎支部では、上記の分析結果をもとに、長崎県ジェネリック医薬品使用促進協議会で情報発信を行い、医療提供側や加入者への働きかけに関する取り組みに理解をいただけてきました。

その一環として、地域間格差を改善するため、長崎県業務行政室と共同で、地域の基幹病院と門前薬局の訪問を行いました。

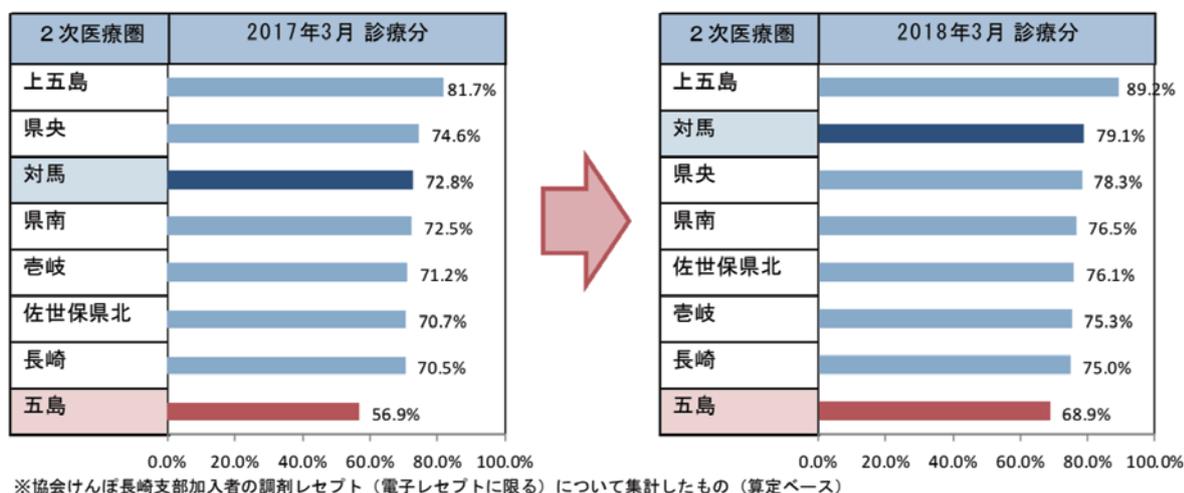


2017年11月に五島・対馬医療圏、2019年2月に長崎・佐世保県北・県央医療圏の基幹病院と門前薬局を訪問しました。

長崎県薬務行政室と連携することで、基幹病院の薬局長等と面談することができ、自機関の使用割合を可視化した「ジェネリック医薬品に関するお知らせ」を持参することで、説得力のある協力要請となり、一般名処方の推進や、門前薬局間の格差の縮小につながりました。

また、長崎県薬務行政室から、ジェネリック医薬品使用促進リーフレット等を提供いただき、長崎支部が参加する県内の健康づくりイベントで、2017年度に約3,000枚、2018年度は約9,000枚配布し、普及啓発を行いました。

【図表5】 薬局所在地別 2次医療圏ごとのジェネリック医薬品使用割合の推移



6. 今後の取り組み

長崎県や長崎県ジェネリック医薬品使用促進協議会、医療関係団体と連携した取り組みを引き続き継続していきます。

また、県内の広報活動を見ますと、各種イベントに加え、長崎県はバス広告、長崎市は路面電車広告、長崎県国民健康保険団体連合会はT V C Mを実施する等、積極的に広報を展開しています。

長崎支部は、今年度の広報計画で、T Vや映画館C M、インターネットを活用した動画広告等を予定しており、関係団体と共に、積極的に広報を展開していきます。

社長就任ご挨拶

株式会社ポーラファルマ
代表取締役社長 中道 淳一

ポーラファルマは、2019年1月1日にサンファーマグループの一員となりました。サンファーマグループの日本事業責任者として、同日よりポーラファルマの代表取締役社長に就任した中道淳一です。

サンファーマグループは、1983年にインドで創業し、アメリカで育った製薬企業です。典型的なジェネリック医薬品企業と異なるポイントは、新薬開発のための基礎研究を行っていること、垂直統合を進化させて医薬品原体を製造していること、そして経口製剤だけではなく特殊な無菌製剤から吸入剤、外用剤まで幅広い製剤の開発・製造能力を保持していることが挙げられると思います。サンファーマ創業時に当時の医薬品産業の主流であった抗生物質よりも中枢神経系薬剤にフォーカスして、現在の発展の礎を築いたように、当社のDNAには「差別化」というキーワードが脈々と受け継がれています。現在では、皮膚科領域、がん領域、眼科領域に焦点を絞り、生物製剤など新薬を含めた事業展開をグローバルで推進しており、日本でもスペシャリティジェネリック企業として成長戦略を組み上げています。皮膚科領域に特化してきたポーラファルマの取得は、このようなグローバル事業戦略と完全に整合しており、日本においても皮膚科領域を一番のプライオリティ領域としてさらに推進していきます。

ポーラファルマとサンファーマは2020年1月1日に合併し、新生「サンファーマ」となります。今後とも、サンファーマグループの一員となったポーラファルマをよろしくお願いします。

社長就任ご挨拶

岩城製薬株式会社
代表取締役社長 西久保 吉行

本年1月31日に岩城製薬株式会社の代表取締役社長に就任いたしました。

弊社は1931年に創業し今年88周年を迎え、イワキグループにおける主要子会社として、医療用医薬品、一般用医薬品、医薬品原料、医薬中間体から化成品の製造販売及び医療機関向け化粧品の販売まで、幅広いお客様にご愛顧頂いております。

ジェネリック医薬品におきましては、近年、皮膚科に特化した品揃えを進め、外皮用剤では国内トップクラスの製販と自負しております。

また、弊社静岡工場のジェネリック医薬品原料は、日本ジェネリック製薬協会(以下:GE薬協)ご加盟の各社様をはじめ国内外のお客様にご愛顧頂いており、日本の原薬メーカーとして信頼され、社会に貢献し続けられるよう弛まぬ努力を続けております。

おかげさまで近年は、ジェネリック医薬品市場の拡大とともに、弊社も比較的順調に成長してまいりました。

一方、2020年以降のジェネリック医薬品市場を取り巻く環境は混沌としており、医療へのIT化やAIの浸透も含め、業界全体が大きく変貌していくものと考えられます。

弊社といたしましては、GE薬協加盟企業として、引き続きジェネリック医薬品業界に貢献できますよう、各社様との連携を深めさせて頂くとともに、新たなビジネスモデルにも挑戦してまいります。

どうぞ今後とも、ご指導、ご鞭撻賜りますよう宜しくお願い申し上げます。



「レジリエンス」のための 「暴走」と「慎重」

寿製薬株式会社
代表取締役社長 CEO 富山 泰



オブジーボの発見でノーベル賞を受賞された本庶佑先生は大のゴルフ好きで有名であるが、私は一緒にプレーした人物を2人知っている。1人は誰もが知る高名な学者で、もう1人は弊社取締役相談役で実の父だ。あるとき前出の学者とお互いに杯を傾けていた時、「これはあくまで噂なのだが、本庶先生は、初めて回るゴルフ場でプレーする前は、密かに早起きして、全ホールを通常の逆方向、つまりカップからスタートラインまで歩くらしいのだ。」と言われた。私は、とっさに「本庶先生は、ノーベル賞の受賞会見で、川に架かった橋を立派にするのが私の仕事ではなく、橋がない川に橋を架けるのが私の仕事だ、とおっしゃられていました。このようにリスクを恐れずにリスクを取る、暴走しても良いぐらいの姿勢をお持ちの方で、ある意味アメリカっぽくて格好いいと思います。未知のコースを制覇・克服することに醍醐味を感じる人物像ではないでしょうか。」とお答えした。続けて、更に少し杯を傾け、私は「もし、その噂が本当ならば、相当に用意周到なお方ですね。打った場所からは見えない落下地点をあらかじめカップ側から見ておくのですから。」と話しを続けた。本庶先生の未経験のゴルフ場のプレー前の入念な下見の真偽の程は定かでなく、あくまで噂の範疇だが、そもそもゴルフでは、「設備投資とゴルフは手前から」に代表されるように慎重な姿勢が評価されるスポーツでもある。開拓者精神旺盛で豪放磊落にお見受けする本庶先生も、決して暴走しない慎重な姿勢があるからノーベル賞の栄誉に浴されたのではないかと推察している。

此の頃、「暴走＝アクセル」と「慎重＝ブレーキ」の相反する単語の経営での重要さを感じている。

- ・どこで「アクセル」を踏み、どこで「ブレーキ」を踏むのか？
- ・どこまで「アクセル」を踏んで、どこから「ブレーキ」を踏むのか？
- ・どの分野の「ブレーキ」を踏み、どの分野の「アクセル」を踏むのか？

弊社ではジェネリック医薬品と新薬ビジネスの両方を行っているが、ある意味、新薬ビジネスは最近のジェネリック・ビジネスよりも「アクセル」と「ブレーキ」を踏むのが読みやすいのかもしれない。それは新薬開発には流行があり、より高付加価値を求め、水が高い所から低い所に流れるように、ある程度治療満足度が得られれば治療満足度の低い分野に移ること、いわゆるアンメッドメディカル



ニーズに創薬標的が向かって行くためだ。1970年以降、抗生物質⇒胃粘膜保護剤⇒降圧薬⇒抗脂血症⇒糖尿病⇒抗ガン剤・希少病の流れがあるので、他の分野の開発には「ブレーキ」を踏んだとしても、現在は抗ガン剤や希少病の「アクセル」を思い切り力を込めて精一杯踏み続けければ良い。

一方で、最近のジェネリック・ビジネスは新薬・ビジネスよりも読みにくい。数年前までは読みやすく、サーキット・レースのように、特許切れの号砲下、各社一斉に「アクセル」を踏み続け、「ブレーキ」を踏みこむのは採算悪化もその一因なのかもしれない。一方で最近は、「アクセル」を踏む対象が分かりにくくなりつつあり、ジェネリック・ビジネスにおいて踏むべき「アクセル」を暗中模索している、今日此の頃である。

更に「アクセル」と「ブレーキ」のみで話は片付かない。どの程度の力や時間で「アクセル」と「ブレーキ」を交互に踏み込むのが問題だ。それにより加速、失速、上り具合、下がり具合が決定されるためだ。またそれらを使って、どのような将来像を描くのか？

これも敬服する業界を代表する大先輩に言われたことがある。「レジリエンスに行けばいいよ。例えば、ビーチボールを投げた時に、何度もバウンドして、下がってしまうのではなく、バウンドして上って行くイメージ、あれだよ。この業界は特許切れや商品寿命など、色々な問題はある。ただし、10年後に業績が上がっていればいい、それだけだ。」

「レジリエンス」とは企業が持続的に成長し続ける「生きる力」そのものであり、これをキーワードとして今後の人生に活かしたいものである。

MR教育研修実務者連絡会

| | |
|-----|-----------------------------|
| 日時 | 2019年2月22日(金) 13:30 ~ 17:00 |
| 場所 | ベルサール八重洲 |
| 参加者 | 34社(87名) |

プログラム

| | |
|------|--|
| 開会挨拶 | 日本ジェネリック製薬協会 理事長 伏見 環 代理 常務理事 清水 良友 |
| 講演Ⅰ | <p>「ジェネリック医薬品に関する最近の薬価制度について」</p>  <p>講師 薬価委員会 委員長 千葉 暢一氏 (沢井製薬株式会社)</p> |
| 講演Ⅱ | <p>「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインを 踏まえたジェネリック医薬品MR活動の考え方について」</p>  <p>講師 株式会社ミクス 代表取締役 Monthly ミクス 編集長 沼田 佳之 先生</p> |
| 閉会挨拶 | MR教育研修担当 中沢 敏之 リーダー |

概要

2月22日(金)ベルサール八重洲におきまして、MR教育研修実務者連絡会を開催いたしました。今回は会員会社から34社87名にご参加いただきました。

最初に清水良友常務理事より開会の挨拶として、日本ジェネリック製薬協会をめぐる最近の動きについて説明いただきました。

講演では、薬価委員会 千葉暢一委員長よる「ジェネリック医薬品に関連する最近の薬価制度について」、さらに株式会社ミクス代表取締役 Monthly ミクス編集長 沼田佳之先生による「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインを踏まえたジェネリック医薬品MR活動の考え方について」の内容で講演をいただきました。

千葉委員長からは、ジェネリック医薬品に関する薬価制度の観点より現在から今後の方向性について説明いただきました。具体的には、薬価制度の抜本改革の背景・内容(長期収載品の薬価等の見直し、後発医薬品薬価等の見直し、毎年薬価調査・毎年薬価改定)、消費税増税に伴う薬価改定について、次期薬価制度改革の今後の議論についての内容となりました。知識を深めることが出来た貴重な機会となりました。

沼田先生からは、医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドラインの各項目について、特に大事なポイントに関して重点的に説明を頂き、その内容を踏まえた上で、平成31年2月20日に発出された本ガイドラインに関する厚生労働省のQ&A(事務連絡)も交えた、実際のMR活動に落とし込んだ活動の注意点・留意点について大変解りやすくご講演頂きました。

医薬品製造販売業者の販売情報提供活動の責務と企業全体で取り組むべく社内ガバナンスの構築の重要性を改めて確認することが出来たと共に、本ガイドラインの主旨から見た売上目標の妥当性や、患者さんの治療に供する医薬品を提供するという点からの医療関係者に提供する情報の重要性など、多方面から改めて認識する事が出来ました。特にミクス社が調査された医師の抱える課題、医薬品処方を取り巻く環境変化や、医療関係者の働き方改革に伴う医薬品情報の効率的な提供方法など多岐に亘り、製薬企業各社の今後検討すべき課題が具体化される良い機会となり、会員各社の今後の取り組みに大きく活かされる内容となりました。

MR教育研修担当中沢敏之リーダーからは閉会の挨拶をいただき、盛会のうちに終了いたしました。

ご講演頂きました沼田佳之先生、千葉委員長には心より御礼申し上げます。



コンプライアンス研修会

| | |
|-----|----------------------------|
| 日 時 | 平成31年3月1日(金) 13:00 ~ 17:00 |
| 場 所 | ベルサール八重洲 |
| 参加者 | 43社(61名) |

プログラム

| | |
|------|---|
| 開会挨拶 | 日本ジェネリック製薬協会 理事長 伏見 環 |
| 講 演 | <p>最新事案から読みとるコンプライアンスの最新動向</p>  <p>講師 永島・大野・常松法律事務所 パートナー弁護士 深水 大輔 先生</p> |
| 概 要 | <p>倫理委員会の施策として、本年度もコンプライアンス研修会を開催し、会員会社43社より64名(経営幹部、コンプライアンス責任者や担当者を含む)の皆様にご参加いただきました。日本ジェネリック製薬協会 伏見理事長の開会挨拶及び協会を巡る最近の動向の説明につづき、講師の永島・大野・常松法律事務所 パートナー弁護士の深水大輔先生より、「最新事案から読みとるコンプライアンスの最新動向」についてご講演いただきました。</p> <p>講演では近時の企業不祥事の傾向、日本版司法取引の制度と運用、不祥事予防のプリンシプル、グローバル・コンプライアンスの動向、内部通報制度認証制度の運用などを取り上げていただき最近の注目事例もまじえて留意点についてわかりやすく解説いただきました。今回のコンプライアンスプログラムでは特に経営幹部として押さえるべきポイントを聞くことができ、数多くの質問がなされ活発な討議が行われまし</p> |

た。

今後は、今回の研修で得られた情報を、社内研修での気づき・ヒントとして、あるいは自社プログラムの検証などの参考に活用していただきますよう各社お願いいたします。



第30回日本医学会総会 2019 中部 総合展示

| | |
|-----|--|
| 開催日 | 平成31年4月26日(金)～28日(日) |
| 場所 | ポートメッセなごや 名古屋市国際展示場 第2展示館 |
| 概要 | <p>日本医学会総会は日本医学会が日本医師会と協力して、学術・実践の両面から、医学の重要課題を討議し、医学および関連領域の進歩発展に資するとともに、人類の健康と幸福の増進をはかることを目的とする学術集会であります。明治35年に第1回集会を開いて以来、4年に1度開催され、平成31年名古屋での総会は第30回にあたります。</p> <p>当協会は「ジェネリックで拓く、医療の未来。」と題してブースを出展し、「ジェネリック医薬品の社会的意義」や「信頼性と品質」などに関するパネルの展示を行うとともに、「ジェネリック医薬品の啓発資料」のご紹介や「協会の取り組み」についてのご説明をさせていただきます。</p> |



フォーミュラリ

日本は少子高齢化や社会保障費の増大など様々な問題を抱えている。その中で医療費の効率化を進める手段の一つとしてジェネリック医薬品(以下GE)の使用促進が図られてきており、現在数量ベース目標のGEシェア80%は達成まであと一歩に近づいている。しかし、数量ベースのシェア計算では、最低薬価5.80円の錠剤と数十万円の注射薬も数量ベースでの評価では同カウントになってしまうため、医療費の効率化の評価という点では今後検討が必要と考えられる。GEのさらなる有効活用のためには医薬品の有効性・安全性と経済性から導き出される「フォーミュラリ」という方式は有効な手段の一つと考えられる。

フォーミュラリの定義として厚生労働省は以下を示している。

「医療機関等における標準的な薬剤選択の使用方針に基づく採用医薬品リストとその関連情報。医薬品の有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて、院内の医師や薬剤師等で構成される委員会などで協議し、継続的にアップデートされる。」(2017年11月1日 中央社会保険医療協議会総会資料)つまり、フォーミュラリとは、医薬品の有効性・安全性など科学的根拠と経済性を総合的に評価して、医療機関や地域ごとに策定する医薬品の使用指針であり、良質で低価格な医薬品の使用指針に基づいて、標準薬物治療を推進することを目的としている、ということもできる。

フォーミュラリ作成に際してはエビデンスを基にした医薬品の有効性・安全性評価が行われ、限られた種類の医薬品が使用されることから、フォーミュラリの運用管理においては、医薬品の使用実態調査や副作用モニタリング、類似販売名による過誤投与の対策がなされるようになり、医薬品リスク管理の向上にも貢献できる。フォーミュラリ導入のメリットに、患者に対して最も有効で経済的な医薬品の使用を目指す標準薬物治療の推進がある。GEを基準薬とすることで医療機関・地域での採用薬品数や医薬品の効率活用によって、医薬品購入費を削減できる。

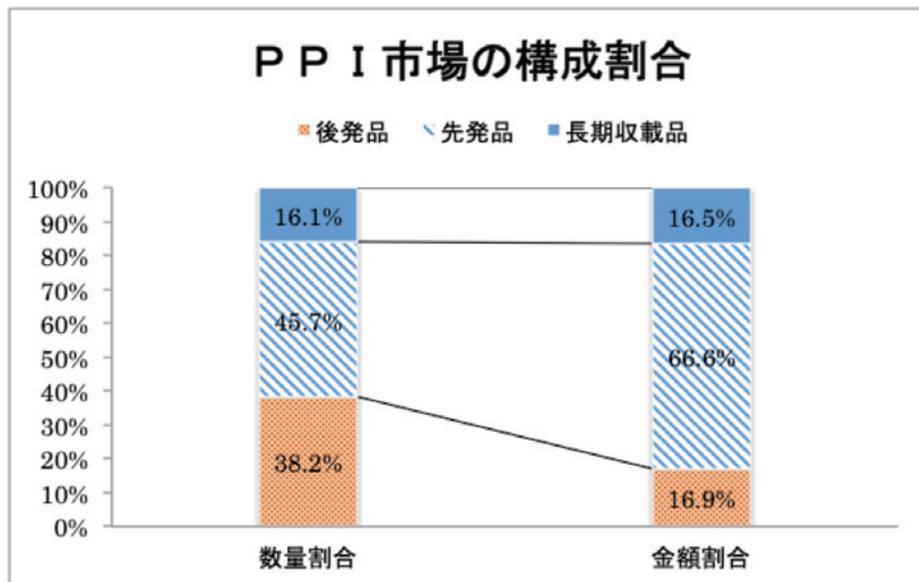
政府は、医療費適正化、公的医療保険制度の持続可能性維持の視点からフォーミュラリ導入を指向している。「経済財政運営と改革の基本方針」においては、2015年から2017年まで生活習慣病薬等の処方の方針を検討する旨記載され、2017年11月1日 中医協総会では降圧薬などで標準的な薬剤選択の推進策として「フォーミュラリ」が提案された。ごく最近では、2020年度診療報酬改定に向けた検討項目に「フォーミュラリ等への対応」が明記されることとなった(2019年3月27日 中医協総会資料)。

現在、フォーミュラリはACE阻害薬・ARB、プロトンポンプ阻害薬(PPI)、HMG-CoA還元酵素阻害薬、ビスホスホネート系薬剤、 α -グルコシダーゼ阻害薬などを中心に、医療機関、地域などで策定が進められていることが報告されているが、その他にも抗アレルギー用薬、Ca拮抗薬、抗真菌薬、G-CSF製剤、インフル



エンザ治療薬まで策定を検討されているところもあるようである。それぞれ、第1選択薬、第2選択薬(薬剤によって第3選択薬まで)を選定し、GEのない先発医薬品は概ね第2選択以降となる場合が多い。

フォーミュラリ導入の経済効果であるが、日本調剤グループの日本医薬総合研究所によると、同グループでプロトンポンプ阻害薬(PPI)にフォーミュラリを導入した際の経済効果は、GEの切替えに加え、年間40億円超の削減効果があるとしている(2018年8月26日、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会)。参考としてプロトンポンプ阻害薬(PPI)の日本での市場構成割合を以下に示す。2018年4-6月時点でGE置換え可能市場におけるGE使用割合は数量ベースで70.3%であるが、PPI市場全体では38.2%と低い。全体の45.7%をGEのない先発医薬品が占有しており、金額ベースでは66.6%に及んでいる。



※ Copyright © 2019 IQVIA. JPM 2018/4-6をもとに当協会集計 無断転載禁止

※「先発品」「PPI市場」は当協会定義にて集計

※ 金額割合は薬価ベースで計算している。

フォーミュラリは、これまで一部の大学病院などで進められてきたが、これを地域へと波及させる「地域フォーミュラリ」も徐々に運用が始まってきており、地域医療連携推進法人・日本海ヘルスケアネット(山形県)や、昭和大学病院(東京都品川区)などで進められているほか、協会けんぽ静岡支部が運用に向けて準備を進めている。

フォーミュラリを地域に広げることで、地域での医療費削減効果や、保険薬局・医療機関の在庫負担軽減効果に加え、地域における治療の標準化も期待できる。地域の医療関係者がフォーミュラリの作成・運用・管理を行う地域フォーミュラリは、医療従事者自らが薬物治療の最適化と医療費適正化にも貢献できる仕組みともいえるのではないだろうか。かつてDPC病院が治療の標準化を進めていったように、フォー



ミュラリも地域包括ケアの推進と共に運用地域が増加し、地域での治療の標準化に貢献するだろうと考えられる。

(参考)

病院のフォーミュラリ策定状況

※平成28年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成29年度調査)

| <DPC対象病院・準備病院(n=113)> | |
|-----------------------|-------|
| 策定済み | 7.1% |
| 策定予定 | 10.6% |
| <病院全体(n=321)> | |
| 策定済み | 3.4% |
| 策定予定 | 7.5% |



日誌

| | | | |
|----|-----|----------------------------|-----------------|
| 3月 | 1日 | コンプライアンス研修会 | ベルサール八重洲会議室 |
| | 1日 | くすり相談委員会臨時運営委員会 | 日本ジェネリック製薬協会会議室 |
| | 11日 | COP委員会 | 金沢勤労者プラザ会議室 |
| | 12日 | 総務委員会総務部会 | 京都ガーデンパレス会議室 |
| | 13日 | 政策委員会実務委員会 | 日本ジェネリック製薬協会会議室 |
| | 13日 | 薬事関連委員連絡会 | 東京八重洲ホール会議室 |
| | 13日 | 総務委員会広報部会ニュース・講演グループ | 東京薬事協会会議室 |
| | 14日 | 薬価委員会(幹事会) | 日本ジェネリック製薬協会会議室 |
| | 14日 | 倫理委員会 | 東京八重洲ホール会議室 |
| | 15日 | 薬制委員会(幹事会) | 日本ジェネリック製薬協会会議室 |
| | 15日 | 薬制委員会全体会議 | 〃 |
| | 15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 | 〃 |
| | 19日 | くすり相談委員会 | 東京八重洲ホール会議室 |
| | 20日 | 理事会 | ベルサール八重洲会議室 |
| | 20日 | 臨時総会 | 〃 |
| | 26日 | 薬価委員会(幹事会) | 東京八重洲ホール会議室 |
| | 26日 | 薬価委員会運営委員会 | 〃 |
| | 27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 |
| | 28日 | 安全性委員会(幹事会) | 〃 |
| | 28日 | 安全性委員会全体会議 | 東京八重洲ホール会議室 |

今月の予定

| | | | |
|----|-----|------------------------------|-----------------|
| 4月 | 9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 | 総務委員会広報部会ニュース・講演グループ | 〃 |
| | 11日 | 政策委員会実務委員会 | 〃 |
| | 12日 | 薬価委員会(幹事会) | 金沢勤労者プラザ会議室 |
| | 12日 | 知的財産研究委員会 | 東京八重洲ホール会議室 |
| | 16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会議 | 日本ジェネリック製薬協会会議室 |
| | 17日 | 薬制委員会(幹事会) | メルパルク大阪会議室 |
| | 18日 | 理事会 | 新大阪ワシントンホテルプラザ |
| | 19日 | 品質委員会(幹事会) | 日本ジェネリック製薬協会会議室 |
| | 19日 | 品質委員会全体会議 | 東京八重洲ホール会議室 |
| | 19日 | 流通適正化委員会 | 〃 |
| | 22日 | 国際委員会 | 日本ジェネリック製薬協会会議室 |
| | 24日 | 安全性委員会(幹事会) | 〃 |
| | 25日 | 薬価委員会(幹事会) | 〃 |



時代の変革期には大きな出来事や、それに関わった「主役」がいる。幕末から明治維新にかけて大きなうねりとなり、佐幕派と尊王攘夷派のそれぞれの思いで歴史を作っていた。

その時代の小説を数多く書いた司馬遼太郎は、綿密な取材活動により、まるでその時代を見てきたがごとくリアルに表現していて読者を引き付ける。

この時代は尊王攘夷派の主役が多く活躍しており、特に長州藩士の多くが名を残している。その中でも特に過激思想が強く、討幕により世の中を変えようとした人物が吉田松陰であり、木戸孝允（桂小五郎）、高杉晋作、久坂玄瑞などその人達である。

そのうねりの中で起きた事件が1864年7月の池田屋事件であり、ご存知の通り討幕派の長州・土佐藩士が池田屋に潜伏していたところを治安維持組織の新選組に襲撃された事件である。そしてその翌月1864年8月に禁門の変（蛤御門の変）が起き敗北を喫した長州藩は朝敵とされ、1866年土佐脱藩浪士坂本龍馬の仲介により薩摩の西郷隆盛と長州の木戸孝允とが盟約を結び、討幕に突き進み1867年の大政奉還を成し遂げる。

さて、医療用医薬品業界にも大きなうねりが押し寄せている。平成30年9月25日に厚生労働省から示された「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」（以下GL）である。目的は医療用医薬品の販売情報提供活動において行う広告などの行為を適正化することにより保健衛生上の向上を図ることにある。

本GLでは医療関係者に示すデータは当然ながら客観的評価に基づくものでなければならず、いまままで何気なくMRが口頭で発していたオフラベル情報等は厳しく制限され、仮にMRからそのような情報提供を受けた医療関係者は厚労省へ情報提供する仕組みも更に強化された。

そして何より、経営陣は販売情報提供に関する業務上の行動に対して責任負うことが明記された点はこのGLの実効性を担保する上でより一層の重みを増す。

私は約40年間この業界に携わってきたが、添付販売の禁止、医療関係者への飲食接待の制限、最近では2019年1月のIFPMAコード改定に伴い「カレンダー」「香典」等の提供の禁止など新しい時代の流れを肌で感じている。

それぞれの時代の変化を見てきた過去の主役達は今なにを思うだろう。

H・O