第12巻　第1号　2018年6月11日発行
ISSN 1881-9117

ジェネリック研究

Number 1　2018
Volume 12

Japanese Journal of Generic Medicines

〔総　説〕
薬価制度の抜本改革
—ジェネリック医薬品を中心に—　……**坂巻 弘之**

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会
Japanese Society of Generic and Biosimilar Medicines

ジェネリック研究
第12巻 第1号 2018年
（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会機関誌）

目 次

〔巻 頭 言〕 外山 聡 3

〔総 説〕

薬価制度の抜本改革―ジェネリック医薬品を中心に― 坂巻 弘之 5

〔短 報〕

昭和大学医学部精神医学講座におけるジェネリック医薬品（GE）への意識調査
常岡 俊昭，三邉 武彦，中村 純子，杉沢 諭，山崎 太義，堀内 健太郎，
肥田 典子，川合 秀明，山田 真理，山田 浩樹，内田 直樹，岩波 明 18

糖尿病治療における配合剤と同成分単剤併用の処方状況の比較
福岡 勝志，西田 志穂，石澤 信之，高橋 真二，弓削 吏司 23

〔情 報 B O X〕

「平成30年度 薬価制度の抜本改革の概要」より抜粋 29

投稿規定 34

Japanese Journal of Generic Medicines
Vol.12, No.1 2018
(Japanese Society of Generic and Biosimilar Medicines)

CONTENTS

〔Foreword〕 A.Toyama 3

〔Review Article〕

Fiscal 2018 Comprehensive Revision of the NHI Drug Pricing System
—with the Focus on Generic Drugs H.Sakamaki 5

〔Short Reports〕

Consciousness Survey on Generic Drugs (GE Drugs) in the Department of Psychiatry, Showa University School of Medicine
T.Tsuneoka, T.Sambe, S.Nakamura, S.Sugisawa, T.Yamazaki, K.Horiuchi, N.Hida, H.Kawai, M.Yamada, H.Yamada, N.Uchida, A.Iwanami 18

Comparison of the Prescription Status of Fixed-dose Combination Drugs versus Combinations of Single Agents with the Same Substances in Diabetes Treatment
K.Fukuoka, S.Nishida, N.Ishizawa, S.Takahashi, S.Yuge 23

〔Information BOX〕

An Excerpt from "The Outline of Fiscal 2018 Comprehensive Revision of the NHI Drug Pricing System" 29

Rules for Contributions 34

© Copyright, 2018 by Japanese Society of Generic and Biosimilar Medicines

巻 頭 言

数量シェア 80%を達成しても

本学会代表理事である武藤正樹先生が開催された，2016 年 6 月の日本ジェネリック医薬品学会第 10 回学術大会のテーマは「ジェネリック 2080 世界が変わる～2020 年までに 80%を目指して～」であった．当時，私が所属する施設のジェネリック医薬品の使用率は低迷しており，2020 年までの数量シェア 80%の達成は難しいと思っていた．2015 年 6 月の閣議決定における「2017 年央に 70%以上」の目標は，2017 年 11 月で 70.2%とおおよそ目標通りに推移した．そして当院では，昨年度後半に 80%に到達した．ただこれは，医療経済誘導を含む使用促進策の寄与が大きい．DPC 病院では，機能評価係数 II としての後発医薬品係数が非常に大きなインパクトを持っていた．ただ，上限値の係数となる医療機関が大半を占めるようになり，インセンティブとしての役割を終え，2018 年には出来高相当の機能評価係数 I になった．

80%に到達すれば，ジェネリック医薬品に関する院内での取り組みは一段落すると思っていたが，そうではなかった．新しいジェネリック医薬品の薬価収載は定期的に続き，診療報酬改定毎に基礎的医薬品の品目が増える．当院の状況で最善と考えるジェネリック医薬品を，多大な労力をかけ選定しても，当該品目が販売中止となり，安定供給可能な他社品目もなく，先発医薬品に戻すこともあった．ジェネリック医薬品への切り替えが滞ると，数量シェアは予想以上に減少することを実感した．そこに医療経済誘導圧力の低下もあり，80%の維持で良いとの消極的な声も聞かれるようになってきた．

医療経済誘導で到達できた目標は，誘導が終わることで，再び未到達に戻ることが危惧される．しかし，80%達成に向け種々の取り組みを行った後であり，「閣議決定だから」と唱える以外の，医療経済誘導に代わる施設レベルで行える良い策が出てこない．新しいジェネリック医薬品として，局所外用薬やデバイスを利用するような，薬物血中濃度の同等性では評価が困難な Complex Generic Drugs も増えるであろうし，将来は BCS-based biowaiver により承認されたジェネリック医薬品が上市されるかもしれない．

バイオシミラーを含めて，これらの同等性・同質性を保証する科学の理解が深まらないと，品質に対する「不安」が再燃するかもしれない．数量シェア 80%を達成しても，施設レベルで，また本学会においても，ジェネリック医薬品・バイオシミラーの理解と普及に関する活動を継続する必要があることを，再認識した次第である．

2018 年 6 月

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会理事
新潟大学医歯学総合病院教授・薬剤部長
外　山　　聡

無断転載禁止

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会　役員一覧

（2018 年 6 月現在）

代表理事	武藤　正樹	国際医療福祉大学大学院教授
副代表理事	佐藤　　博	新潟大学名誉教授
理　　事	有山　良一	横浜市総合保健医療センター診療部
	岩月　　進	ヨシケン岩月薬局
	漆畑　　稔	社団法人日本薬剤師会相談役
	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
	折井　孝男	河北総合病院薬剤部長
	川上　純一	浜松医科大学医学部附属病院 教授・薬剤部長
	楠本　正明	京都薬科大学臨床薬学教育研究センター教授
	小山　信彌	東邦大学医学部特任教授
	佐々木忠徳	昭和大学統括薬剤部長・病院薬剤学講座教授
	外山　　聡	新潟大学医歯学総合病院教授・薬剤部長
	西澤　健司	東邦大学医療センター大森病院薬剤部長
	西山　正徳	一般社団法人メディカル・プラットフォーム・エイシア代表理事
	増原　慶壮	聖マリアンナ医科大学客員教授
	村田　正弘	認定 NPO セルフメディケーション推進協議会会長代理・専務理事
	山本　信夫	保生堂薬局開設者
	四方田千佳子	国立医薬品食品衛生研究所客員研究員，神戸薬科大学特任教授
	（以上，五十音順）	
監　　事	蓮岡　英明	社会医療法人社団陽正会寺岡記念病院外科部長
	山本　成男	税理士法人 AKJ パートナーズ　公認会計士・税理士
事務局長	細川　修平	

機関誌　ジェネリック研究　編集委員

委員長	緒方　宏泰	
副委員長	外山　　聡	
委　　員	上野　和行	臨床薬学，品質評価，TDM
	楠本　正明	薬剤師，適正使用
	佐々木忠徳	病院薬剤師，適正使用
	漆畑　　稔	保険薬局，適正使用
	村田　正弘	保険薬局，適正使用
	陳　　惠一	薬剤師，米国医療，医療経済
	池田　俊也	医師，研究者，薬剤経済
	石井　明子	研究者，バイオ医薬品

無断転載禁止

〔総　　説〕

薬価制度の抜本改革―ジェネリック医薬品を中心に―

Fiscal 2018 Comprehensive Revision of the NHI Drug Pricing System —with the Focus on Generic Drugs

坂巻 弘之　Hiroyuki Sakamaki

東京理科大学経営学部

Summary：The fiscal 2018 revision of the NHI Drug Pricing System departs from dependence on long-listed drugs, which is part of pharmaceutical companies' management strategy. In addition, the price of some generic drugs that have been on the market for over 10 years will gradually be consolidated into a unified price. As Japan's drug costs are increasing substantially, it is important to promote the use of generic drugs and biosimilars to control drug costs. On the other hand, it is also necessary to continue discussions on supporting pharmaceutical companies that have lost patent protection of their products.

Key words：generic drugs, biosimilars, long-listed drugs, NHI drug prices, medical fee

要旨：2018 年度薬価制度改革では，新薬企業の経営戦略において長期収載品への依存から脱却させるため，ジェネリック医薬品上市後 10 年を経た製品の一部については，段階的に価格を一つに集約することとされた．わが国の薬剤費の伸びは大きく，薬剤費コントロールのためにジェネリック医薬品，バイオシミラーの使用促進が重要である．その一方で，特許切れ医薬品産業育成のあり方についても，継続的な議論が求められる．

キーワード：ジェネリック医薬品（後発医薬品），バイオ後続品（バイオシミラー），長期収載品，薬価，診療報酬

日本の薬剤費の特徴と薬剤費コントロール

わが国の国民医療費は，2015（平成 27）年度の速報値（国民医療費の概況）で 42 兆 3,644 億円に達しており[1]，社会保障制度の維持のためにも医療費コントロールの重要性が指摘され続けている．薬剤費については，医療費のうちほぼ 4 分の 1 を占めていると考えられるが[2]，厚労省の推計では，DPC/PDPS（Diagnosis Procedure Combination/Per-Diem Payment System）制度などの包括支払いの部分の推計が除かれているため，工場出荷ベースより 1 兆円あまり少ない推計値である．この点も留意しつつ，厚労省の医療費と薬剤費の推計値をみると，介護保険制度が導入された 2000 年度を 100 とすると，薬剤以外の医療費が 1.32 倍であるのに対し，薬剤費は 1.47 倍と，この間，ほぼ 2 年おきに薬価改定があったにも関わらず，薬剤費の伸びが薬剤以外の医療費の伸びを一貫して上回っている（Fig. 1）．

このことは，先進国の中においても特徴的であり，経済協力開発機構（Organisation for Economic Co-operation and Development：OECD）の中でも，

東京理科大学経営学部教授
E-mail：hiroyuki.sakamaki@nifty.com

［筆者略歴］

・学歴
1978 年　3 月　北海道大学薬学部卒業
1992 年　3 月　慶應義塾大学大学院経営管理研究科修了

・職歴
1999 年 11 月　慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室助手
2000 年　5 月　医療経済研究機構研究部長兼主席研究員
2006 年 10 月　名城大学薬学部臨床経済学教室教授など

・学位
1992 年　3 月　修士（経営学）（慶應義塾大学）
2006 年　3 月　博士（医学）（慶應義塾大学）

無断転載禁止

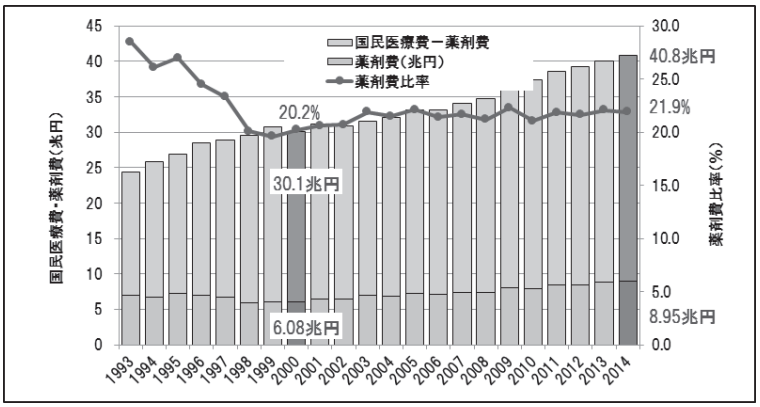


Fig. 1　医療費及び薬剤費の推移

出所：中央社会保険医療協議会薬価専門部会（137 回）「薬価改定の経緯と薬剤費及び推定乖離率の年次推移（平成 29 年 8 月 9 日）」より著者改変

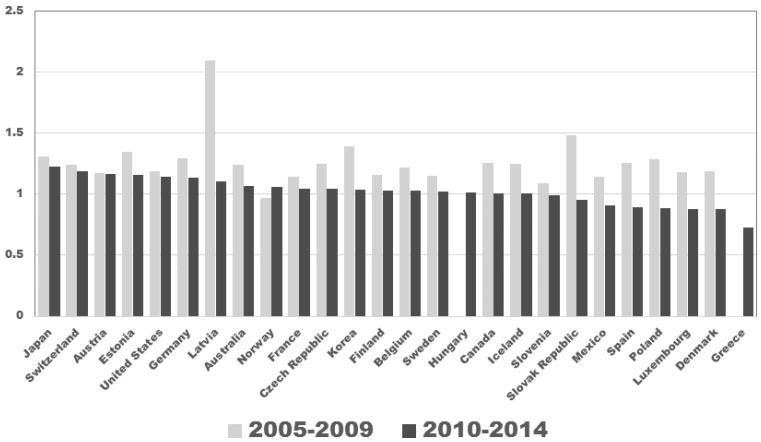


Fig. 2　OECD 加盟国における処方箋薬支出の伸び

国民 1 人当たり・各国通貨・購買力平価調整（purchasing power parity: PPP）ベース

出所：OECD health data（http://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm）より著者作成

薬剤費の伸びが医療費本体[脚注 1)]の伸びを上回っている数少ない国の一つが日本である．また，薬剤費の伸びをデータがそろっている 2005 年から 2014 年の 10 年間について，それぞれ 5 年毎に分けてみると，日本は，2010 年から 2014 年の間の伸び率が OECD 加盟国中で最も大きい（Fig. 2）．

先進各国とも，医療費ならびに薬剤費コントロールは重要な課題であるが，そのために様々な施策が講じられている．Table 1 は，主に欧州を中心とした薬剤費コントロールの施策をまとめたものであるが，薬価引下げ以外にも様々な施策が導入されている[3)]．

これらの政策について大まかに分類すると，以下のようになる．なお，これらの施策は公的支出範囲のコントロールであり，場合によっては，個人負担は増加することもある．また，企業からの割戻しについては，統計上は薬剤費引下げとして捉えられないが，財政上は薬剤費コントロールとして機能することもある．

①薬剤費予算管理：国としての具体的な手段は以下の組み合わせ．病院単位の予算制など．個々の処方医に対する予算割当て（quota）は，実際には安価な薬剤の使用であり，使用量に対する介入でもある（具体的にジェネリックやバイオシミラーの処方数を割当てる仕組みを導入する国もある）．

②価格への介入：薬価算定・改定，参照価格制度，

脚注 1）　医療費本体については，OECD の分類では「curative and rehabilitative care」である．また，薬剤費は「prescribed medicine」であり，基本的には外来薬のみであり，いずれもわが国の「国民医療費」の推計方法とは異なる．

無断転載禁止

Table 1　諸外国での薬剤費コントロール策

薬剤費総額のコントロール（予算管理）	薬剤費総額を国，地域，保険者などの単位の予算制でコントロール―フランスなど病院予算管理と入札制度（量－価格契約）―欧州の多くの国 個々の医師に対する予算割当て（quota）―ドイツ
償還・購入価格コントロール	公的制度での償還価格（薬価）引下げ 購入量に応じた購入価割引（量―価格割引） 国や地域単位での入札制度―デンマーク，ポーランド，英国など
償還対象制限・ポジティブリスト	公的制度での償還対象（coverage）品目の限定―英国，韓国など
償還割合のメリハリ	疾病や医薬品の種類・特性等に応じて，償還割合を変更―フランス
リスクシェアリング Managed Entry Agreement	支払側と企業の合意の下，効果や市場規模の変化に応じて価格引下げ，あるいは返金―イタリア，韓国など
後発医薬品・バイオシミラー使用促進	特許切れ新薬から安価な後発医薬品・バイオシミラーへの変更や使用を促す ジェネリック・バイオシミラーの処方割当て（quota）
処方数制限	処方数の制限，処方せんへの記載欄の制限―ドイツ（義務ではない）
フォーミュラリ・パスウェイ・ガイドライン 医薬品適正使用	推奨医薬品リストやガイドラインなどによる効率的な処方を促す―英国，米国 HMO など ポリファーマシーへの介入など―英国，韓国など 不正請求への監視―フランスなど
参照価格制度	償還基準（参照価格）を設定し，参照価格を超える医薬品については，超過額を患者の自己負担とする―ドイツ，フランス，多くの欧州諸国
「免責制」	一定額までは公的制度での償還対象外とする―ドイツ外来の一部など
一般用医薬品（OTC）使用促進・スイッチ	OTC 薬の使用推奨，OTC への転換促進―英国など
企業の利益コントロール・割戻し（返金）	企業の利益率等に応じて価格引き下げや返金―英国，フランスなど
費用対効果評価	新薬の費用対効果を評価し，その結果に応じて保険収載可否や償還価格を調整
疾病管理	慢性疾患等のハイリスク群の住民・患者に対して，重症化予防等を行い，重症化した状態で使用される高額薬剤費の使用をコントロール

出所：坂巻弘之「連載「薬剤経済学」～薬剤費に関わる議論と費用対効果評価（第 2 回）～薬剤費の状況と薬剤費コントロール策」ファーマシストフロンティア 2017 年 2 月号 vol.22（https://mim.publishers.fm/issue/3535/）より著者改変

入札制度など

③使用量への介入：ポジティブリスト，フォーミュラリ・パスウェイ，ガイドライン，リスクシェアリングなど，具体的な目標を設定し，医師に処方量を割当てる仕組みもある．また，ポリファーマシーをはじめとして，医薬品使用適正化を図る取り組みもある．韓国では，ICT による Drug Utilization System[4] を導入している．償還割合の調整は，患者アクセスに対して介入することから使用量への介入ともいえる．ジェネリック医薬品使用促進は，価格への介入でもあり，使用量への介入でもある．また，薬局の不正請求に対する監視もある（フランスなど）．

④企業の利益管理や返金：英国では，利益管理は価格に反映されている．返金については売上げに応じて返金する仕組みや，予め公的制度運営のため公的制度への支払いを求める制度がある．返金については，一般に薬剤支出として統計に表れない．

⑤医療の質と併せた薬剤費コントロール：疾病管理，費用対効果評価

わが国では，他の制度との整合性や，薬剤費コントロールの実効性から，これまで価格政策（薬価引下げ）が中心であった．適正使用ガイドラインの導入は使用量への介入であり，同様にフォーミュラリ議論も使用量への介入といえるが，フォーミュラリへの遵守が担保されなければ薬剤費コントロールにはつながらない．

医療費における薬剤費コントロールは，先進諸国でも重要な方策の一つと認識されており，そのために様々な施策が講じられているが，その中でもジェネリック医薬品（以下「GE」と略す）とバイオ後続品（バイオシミラー，以下「BS」と略す）使用促進は，殆どの先進国で導入されているといえる[5]．

近年の薬剤費増加要因の背景と薬価，製薬企業経営

薬剤費増加要因についても，主に価格設定に問題があるのか，使用量に起因しているかについて検討を行い，要因にあわせた施策を講ずる必要がある．

2017 年 8 月 25 日に内閣府から公表されたレポート，政策課題分析シリーズ「調剤・薬剤費の費用構造や動向等に関する分析―薬剤費と医薬品開発―」では，外来薬剤費の増加要因を特定し，その背景にある，薬価の形成過程等が分析されている[6]．本調査においては，外来薬剤費の増加要因について「社

無断転載禁止

会医療診療行為別統計（調査）」を用いて分析している．他にも，薬価算定方式の適用実績，収載後の価格プロファイル，製薬企業の収益構造に対する新薬の貢献などが分析されている．

その中で，外来薬剤費の増加要因を価格と数量に分解して検討した結果，これまで，価格・数量両面の要因で薬剤費が増加してきたが，近年は価格要因の寄与が大きくなっていることが明らかとなっている．さらに医薬品の価格別に見ると，近年では，新規収載医薬品の薬価が高額化の傾向であり，薬剤費増加要因において相対的に高価格の医薬品の寄与が大きくなっていること，薬効別では，抗腫瘍用薬が一貫して増加要因となっていることなどが示されている．さらに，報告書には示されていないが，2年に1回の薬価改定が十分な薬剤費コントロールにつながっていないことも薬剤費の推移から伺いとれる．

薬価設定方法については，2000～2016年度に新規薬価収載された新医薬品752成分のうち，「類似薬効比較方式（Ⅰ）」が約57%，「原価計算方式」が約26%としている．報告書では言及していないが，原価計算方式が4分の1と割合が増えていることは注目すべきである．その一方で，補正加算の適用は減少傾向にある．原価計算は，薬価算定方式として柔軟性が高いとの特徴もあり，原価計算方式へのシフトが推察される．

本稿は，長期収載品とGE薬価改定が主題であるため，詳細は割愛するが，本報告書では，原価計算方式における予想販売額と実績との乖離，企業収益において新薬創出加算の位置づけが大きくなっていることなどが指摘されている．今回の薬価制度改革においては，本報告書のこれらの指摘が反映されていることも読み取れる．

2018年度薬価制度改革概要[7)]

2018年度の薬価制度改革は，従来の改定年度と大きく異なり，2016年12月20日内閣官房長官，経済財政政策担当大臣，財務大臣，厚生労働大臣決定により，大きな方針である「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」[7)]が示され，内閣主導のもと，いわゆる「抜本改革」の議論が行われた．この背景には，ニボルマブの高薬価とそれによる薬剤費高騰への懸念があった．薬価制度の抜本改革に向けた基本方針に基づき，2017年1月から薬価専門部会において具体的な検討を開始し，12月まで17回にわたり議論し，骨子が取りまとめられた．

主要論点としては，Fig. 3に示すように，毎年薬価調査・改定／新薬創出等加算の抜本的見直し／効能追加等による市場拡大への速やかな対応／新薬のイノベーション評価の見直し／外国平均価格調整の見直し／費用対効果評価の導入などである．また，長期収載品・後発品については，長期収載品の薬価の見直しと後発品価格の集約化についての改革が実施された．

全体的には，産業育成のほか，市場実勢価との乖

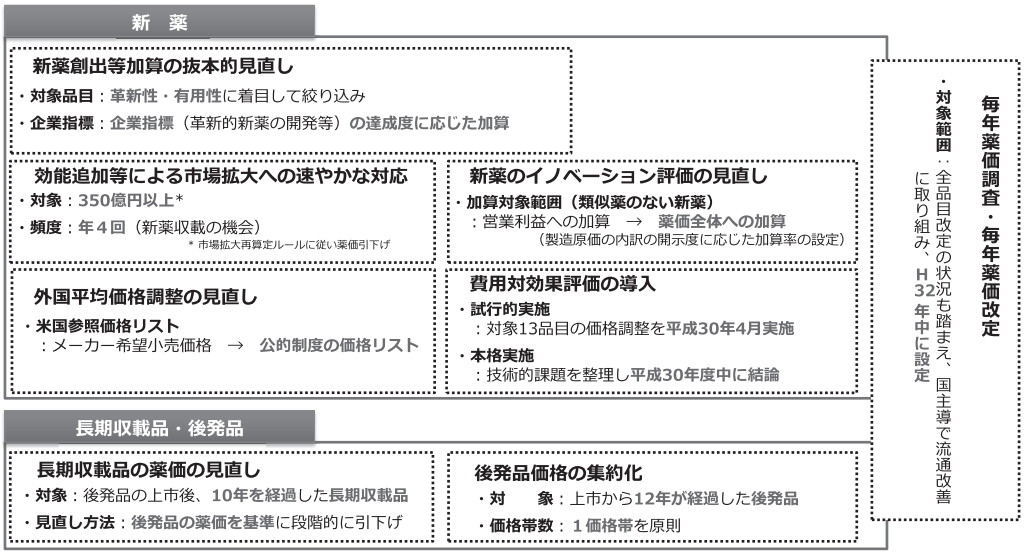


Fig. 3　薬価制度の抜本改革

出所：厚生労働省「平成30年度薬価制度の抜本改革の概要（平成30年3月5日版）」
http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000114381_2.pdf

無断転載禁止

離についてよりタイムリーな調整を行うこと，海外価格を上市後にも参照することによって価格引下げの機能を強めたこと，先の内閣府のレポートで指摘されている原価計算方式の内容の透明化（予想市場規模と実績の乖離の調整も含め）などが見て取れるが，全体としては薬剤費コントロールの要素が強いといえる．産業育成の観点については，長期収載品に依存した企業体質からの脱却のほか，新薬創出等加算の適用についてさらにメリハリを付けることで，よりイノベーティブな新薬開発を求めているといえよう．

2018年度のジェネリック医薬品ならびに長期収載品に関わる薬価制度改革[8)]

(1) 長期収載品の薬価制度

長期収載品とは，GEが発売された後の先発品をいうが，長期収載品の薬価の見直しについては，産業政策の観点が強く盛り込まれている．すなわち，従来より，わが国の先発企業の長期収載品への依存度が高いとの意見が根強くあり，新薬メーカーが革新的新薬を創出するよう長期収載品の価格を引き下げるとともに，長期収載品から「退出」する道筋を示した．長期収載品を扱う企業は，特許が切れた後も，情報収集等の機能を担ってきたことから，退出後のその役割は，どこかのGEメーカーが担うことになる．

これまで，2014年度改定より，GEの置き換えが進まない長期収載品の薬価について，一定のルールに基づき引き下げられる「Z2」という仕組みが用いられてきた．例えば2016年度改定では，GE発売5年後においてGEの数量シェアが50%以上70%未満の場合には，市場実勢価格に応じた薬価引き下げに加え更に1.5%引き下げるなどであった．

2018年度改定では，このZ2については，新たなGE数量シェア80%の政府目標にあわせ，以下のように改定された．

後発品置換え率	引下げ率
・40%未満	▲2.0%
・40%以上60%未満	▲1.75%
・60%以上80%未満	▲1.5%

これに加え，新たにG1, G2とよばれる仕組みが導入された．上記の通り産業育成の観点から，

①GE上市後10年間までの期間を，後発品置換え時期

②GE上市後10年を経過した期間を，長期収載品の後発品価格への引下げ時期

と位置付け，それぞれの時期に応じた薬価の見直しを行うこととし，さらにGE上市10年後のGE置換え率80%以上か否かにより，長期収載品をG1/G2に分類することにしている．さらに，置換え率が低く，G1, G2による引下げを受けない品目等の補完的引下げとして「C」というカテゴリーも設けられた．

なお，バイオ医薬品については，低分子薬（化学合成品）[脚注2)]とは製造に係るコスト構造や研究開発コスト等が異なることから，上記のG1/G2の対象から除くこととするが，Cの対象には含まれる．

①G1：GEへの置換えが進んでいるもの（後発品置換え率80%以上）

最終的に，薬価を後発品価格と揃えることとし，長期収載品企業自らが市場からの撤退を判断できる．長期収載品を継承するGE企業も必要になり，かつGE企業側も増産体制を整える必要があることから，先発/GEの価格比については6年かけて，2.5倍（当初－GE上市10年目），2倍（2年目），1.5倍（4年目），1倍（6年目）と段階的に引き下げる．

②G2：GEへの置換えが困難なもの（後発品置換え率80%未満）

市場からの退場が困難であり，情報提供義務等に関わるコストを評価しGEとの一定の価格差（最終的に1.5倍）を許容する．また，当該長期収載品企業のビジネスへの配慮から10年かけて，2.5倍（当初－GE上市10年目），2.3倍（2年目），2.1倍（4年目），1.9倍（6年目），1.7倍（8年目），1.5倍（10年目）と段階的に引き下げる．

③C：置換え率が低く，G1, G2による引下げを受けない品目

Z2と同じ引下げ率であるが，Z2はGE上市後5年以上10年以内であるのに対し，CはGE上市後10年を越えた長期収載品が対象になる．

脚注2)　本稿では，バイオ後続品に対して通常のジェネリック医薬品を特に区別する場合，「低分子ジェネリック（low molecule generic）」，あるいは先発も含む化学合成品を「低分子薬」と記載している．

無断転載禁止

後発品置換え率	引下げ率
・40%未満	▲2.0%
・40%以上60%未満	▲1.75%
・60%以上80%未満	▲1.5%

(2) ジェネリック医薬品の薬価制度

新規収載されるジェネリックの薬価算定ならびに既収載品の改定については，従来からの変更はなく，先発薬の5割を原則（10品目を超える内用薬は4割），バイオ後続品（バイオシミラー）についても，先行バイオ医薬品の7割と，現行の算定方式が維持される．また，既収載医薬品の薬価改定の3価格帯が維持されることになった．

ただし，上述の長期収載品の薬価の見直しとあわせて，GE初収載から12年経過したものについては原則として，1価格帯（G1において長期収載品が市場から撤退した品目に関しては，2価格帯）とする．

一方，いわゆるオーソライズドジェネリック（Authorized Generic：AG）について，通常のジェネリックより半年程度早く収載されることで高額となっているものについては，遅れて収載された通常のGEの実勢価改定の価格に集約されることになった．

なお，オーソライズドジェネリックとは，先発企業から販売権等の許諾を与えられたGE子会社や他のGE企業が発売するGEのことである．通常のGEと異なり，先発企業の許諾や申請資料を利用できることから，他のGE企業に先んじて薬事承認を得たり薬価収載を早めたりすることができる．また，生物学的同等性試験を実施しないAG製品もあり，開発コストは通常のGEよりも安価である．

GEの薬価収載は年2回であるため，他のGEに半年先んじて薬価収載される場合，ルール上先発の5割の薬価となるが，半年後に他のGEが10社以上から発売される場合，それらは先発の4割となるため，AGは高額になる．今回の新ルールでは，AGについては，遅れて収載されたGEの実勢価格に集約する．

ジェネリック医薬品，バイオシミラーの使用割合と目標

2012年度まで，わが国のGEシェアについては，2年に1回の薬価調査と，定期的な参考値として「レセ電算調剤レセプトによる調剤医療費の最近の動向（調剤メディアス）」の値などを参考に目標シェアが設定されていたが，この目標値は，医薬品全体に対するGEのシェアであったため，GEが発売されていない場合，そもそもGEへの置き換えができないことや，海外でのGE承認・販売状況との違いのため国際比較が困難などの理由から，2013年度より新たに，GEに置き換えられる先発医薬品及びGEをベースとした数量シェアとすることとなった．具体的には，以下の計算式によってGEシェアが計算される．

数量シェア＝〔後発医薬品の数量〕／（〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕＋〔後発医薬品の数量〕）

＊なお，「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

2013年4月5日に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が公表され，上記の新目標の計算方法によって，GEの数量シェアを2018年3月末までに60%以上にすること，また，達成状況をモニタリングし，その結果や諸外国の動向を踏まえ，適宜見直すことが示された[9]．その後，様々なGE使用促進策もあり，当初予定より速いペースでGE使用が進み，ロードマップ目標を修正して，2017年6月9日閣議決定の「経済財政運営と改革の基本方針2017」[10]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」とされた（Fig. 4）[11]．直近のGEの使用割合は，数量ベースで68.8%とされている（2017年7～9月四半期，日本ジェネリック製薬協会推計）[12]．

一方，GEについては，地域別の浸透率の違いがあることも明らかとなっている．そのため，2018年度からGEの数量シェアの低い地域に対して重点的な対策が講じられることになっている．実際，都道府県別のジェネリックの使用割合（調剤レセプト集計）をみると，最も使用割合が高い沖縄県は80.4%であるのに対し，下位の都府県を見ると，最下位の徳島県61.3%をはじめ，東京都65.2%，大阪府66.6%，京都府66.8%，神奈川県68.0%と，大都市を有する都府県での使用割合が低くなっている（Table 2）[13]．

無断転載禁止

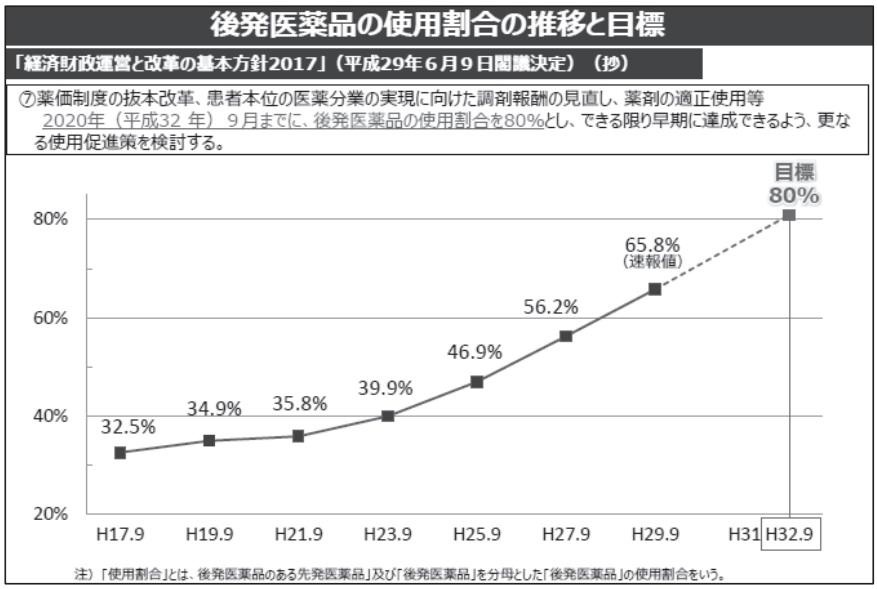


Fig. 4　ジェネリック医薬品の使用割合の推移と目標
出所：厚生労働省「後発医薬品の使用割合の推移と目標」
http://www.mhlw.go.jp/topics/2018/01/dl/tp0115-s01-08-03.pdf

Table 2　都道府県別ジェネリック医薬品割合（%）

上位10県	沖　縄	80.4	下位10県	徳　島	61.3
	鹿児島	77.3		山　梨	63.6
	岩　手	75.9		高　知	64.4
	宮　崎	74.6		東　京	65.2
	島　根	74.2		和歌山	66.5
	福　井	74.1		大　阪	66.6
	山　形	73.9		京　都	66.8
	富　山	73.6		広　島	67.2
	鳥　取	73.6		香　川	67.3
	長　野	73.4		神奈川	68.0

出所：厚生労働省「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向（平成29年度）」より抜粋

バイオシミラーの使用割合

バイオシミラー（Biosimilars：BS，薬事承認上は「バイオ後続品」）とは，既に販売承認を与えられているバイオテクノロジー応用医薬品の特許期間，再審査期間が満了した「先行バイオ医薬品の後続薬」として承認される．低分子 GE と異なり，宿主細胞の特性（違い）により，翻訳後の糖鎖修飾，タンパク質の構造，製造プロセスにより，先行品との類似性に影響がありうることから，薬機法上は，品質試験，非臨床，臨床試験において同等／同質性の確認が求められる．

一方，薬価上は，GE と同様に扱われるため，ルール上は，GE に関わる診療報酬・調剤報酬上の加算の対象となる．また，数量シェアの計算においては，先行バイオ医薬品に対するシェアとして計算される．例えば，成長ホルモン製剤では，先行バイオ製品は 5 社から発売されているが，BS に対する先行バイオ製品はファイザー株式会社の「ジェノトロピン」である．従って，BS の数量シェアの計算もジェノトロピンと BS の合計が分母として計算される．

低分子 GE と BS は薬事承認や特性の違いにより，本来分けて議論すべきである．そこでわが国の BS の使用状況についてみておきたい．

Table 3 は，NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）を用いて推計した 2015 年度の BS のシェアである[14]．BS のシェアは，診療報酬等の扱いの違いもあって品目によって大きく異なる．エリスロポエチン製剤（エポエチン）は，主に透析実施中の腎性貧血に用いられるが，透析については包括評価であるため，安価なバイオシミラーの使用が進んでいる．G-CSF（フィルグラスチム）は，出来高で使用されることが一般的であるが，症状にあわせて BS への切り替えタイミングがあるため，やはり BS の浸透率が高い．これに対して，成長ホルモン（ソマトロピン）は公費医療の対象であること，インフリキシマブは高額医療費の対象になることから，ともに BS 浸透率が極めて低い．

無断転載禁止

Table 3　バイオシミラー数量シェア（NDB 2016 年）

一般名・製品名	数量	構成比
インスリン　グラルギン	6,783,135	100.0%
ランタス注	6,174,707	91.0%
インスリン　グラルギン BS 注「リリー」	608,428	9.0%
ソマトロピン	291,639	100.0%
ジェノトロピン	262,812	90.1%
ソマトロピン BS 皮下注「サンド」	28,827	9.9%
インフリキシマブ	926,402	100.0%
レミケード点滴静注用	915,468	98.8%
インフリキシマブ BS 点滴静注用「NK」	10,935	1.2%
インフリキシマブ BS 点滴静注用「CTH」	0	0.0%
エポエチン	241,686	100.0%
エスポー注射液	88,950	36.8%
エポエチンアルファ BS 注「JCR」	152,736	63.2%
フィルグラスチム	845,063	100.0%
グラン注射液	414,843	49.1%
フィルグラスチム BS 注「モチダ」，フィルグラスチム BS 注「F」	303,267	35.9%
フィルグラスチム BS 注「NK」，フィルグラスチム BS 注「テバ」	117,452	13.9%
フィルグラスチム BS 注「サンド」	9,502	1.1%
総計	9,087,925	100.0%
先行品合計	7,856,780	86.5%
バイオシミラー合計	1,231,146	13.5%

出所：平成 29 年度厚生労働科学特別研究事業「バイオ医薬品の開発に関する経済効果分析を目的とした調査研究」報告書

これまでのジェネリック医薬品使用促進策

これまでも，厚生労働省や，地方自治体や保険者，学会，企業などがさまざまなジェネリック使用促進策を講じてきた．2002（平成 14）年度には，GE 使用促進のための診療・調剤報酬上の評価が実施され，医療機関が GE を含む処方せんを発行した場合の処方せん料や薬局における GE 調剤について診療報酬上高い評価を設定した．以降，診療報酬，調剤報酬において様々な報酬が算定できるようになっている．

2013 年度の「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」では，数量ベースでの使用目標を設定するとともに，GE 使用促進のための取組についてもモニタリングを行い，その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加することとなっている．現在も本ロードマップに沿って，GE に関わる以下の取組みについて継続的な調査が行われている[15]．

①安定供給
②品質に対する信頼性の確保
③情報提供の方策
④使用促進に係る環境整備
⑤医療保険制度上の事項
⑥ロードマップの実施状況のモニタリング

また，中央社会保険医療協議会（中医協）での診療報酬改定等の影響の調査[16] についても，毎年実施されており，GE に関わる不安として，治療上の同等性などの品質，安定供給，情報不足などが指摘されている．

こうした指摘に関連して，これまでも「医療用医薬品品質情報集」（オレンジブック，1997 年開始）[17] が公表されてきたが，さらに，品質の信頼性の向上を図るため，「ジェネリック医薬品品質情報検討会」（2008 年設置）[18] において，品質確認検査の実施方針の決定や検査結果等の学術的評価を一元的に実施し，有効成分ごとに品質情報を体系的にまとめた情報集，「医療用医薬品最新品質情報集」（ブルーブック，2017 年 3 月より公開）[19] 等を公表し，品質に対する懸念の解消を図っている．

情報提供については，ブルーブックのほか，ジェネリック製薬協会の「情報提供システム」や日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の「ジェネリック医薬品の情報システム」が公開されている．また，GE については，添付文書に含まれる薬物動態，臨床成績，薬効薬理の情報が先発薬に比べ少ないことが指摘されているが，この点について

無断転載禁止

も，公表されている情報を引用することにより，先発薬と同一の効能・効果，用法・用量については，先発薬の添付文書等に記載されている情報と同等の情報提供を行うよう，医薬食品局安全対策課長通知を変更することになった[20]．

一方，安定供給についても，ロードマップに沿って業界団体として「安定供給ガイドライン」が策定され，各企業はガイドラインに基づき「安定供給マニュアル」を策定しており，厚労省も各企業の取り組みが一覧できるようにしている[21]．また，都道府県や一部の市区町村でも「後発医薬品安心使用促進協議会」などにより独自の使用促進策も講じられている．

他にも，すでに一般名処方に対する医師への評価（診療報酬における点数化，2012年度）やGEへの変更不可の場合に医師の署名を求めること（2006年度当初は変更可能な場合に署名，2010年度より順次現行制度へ改定），医療機関・薬局に対するGEの体制加算（2010年度），類似剤型（例えば普通錠とカプセル剤）間での変更を認める（2010年度），GEの名称について一般名をベースとすること（2005年）など，欧米の制度に比べても，GE使用に関わる環境は整備されているといえる．

2018年度のジェネリック医薬品使用促進に関わる諸施策

(1) 診療報酬・調剤報酬

2018年度改定では，数量シェア80%目標達成に沿った改定が行われた．また，今回調剤報酬においては，GEの調剤数量割合が2割以下もしくは地方厚生局長等に報告していない薬局については，調剤基本料から2点の減算規定が導入された．GEに関わる減算措置は初めてである．

処方せんの受付1回ごとの「後発医薬品調剤体制加算」については，以下のように改定された（GE規格単位数量の割合）．

イ．後発医薬品調剤体制加算1　18点（75%以上）
ロ．後発医薬品調剤体制加算2　22点（80%以上）
ハ．後発医薬品調剤体制加算3　26点（85%以上）

また，基準調剤加算の廃止に伴って新設された「地域支援体制加算」（35点）のうち，特定の医療機関からの処方せんの割合が85%を超える薬局は，GE割合が50%以上との要件が含まれている．

一方，病院等医療機関の「後発医薬品使用体制加算」及び「外来後発医薬品使用体制加算」（新設）については，以下のとおりである．なお，DPC対象病院については，従来，後発医薬品係数により評価されていたが，今回から後発医薬品係数が廃止された．

イ．後発医薬品使用体制加算1　45点（85%以上）
ロ．後発医薬品使用体制加算2　40点（80%以上）
ハ．後発医薬品使用体制加算3　35点（70%以上）
ニ．後発医薬品使用体制加算4　22点（60%以上）

イ．外来後発医薬品使用体制加算1　5点（85%以上）
ロ．外来後発医薬品使用体制加算2　4点（75%以上）
ハ．外来後発医薬品使用体制加算3　2点（70%以上）

一般名による処方がGEの使用促進に効果があるとされており，今回，処方せん料の「一般名処方加算1」が3点から6点に，「一般名処方加算2」が2点から4点にそれぞれ引き上げられた．

(2) その他のジェネリック医薬品・バイオシミラー使用促進策[22]

2018年度予算において，厚労省関係局でのGE使用促進に関わる事業実施に関る予算が計上された．

医薬・生活衛生局では，「後発医薬品品質情報提供等推進費」として，ジェネリック医薬品品質情報検討会・ブルーブック等の公表に9,600万円が計上されている．保険局では，「後発医薬品普及啓発経費」として2億7,900万円が計上され，主に後期高齢者に対する使用促進が図られる．これらは，いずれも前年度からの継続である．

医政局では「後発医薬品使用促進対策費」として，従来の使用促進に対する取り組みに加え，特にGEの使用が進んでいない都道府県から重点地域として指定し，各地域における個別の問題点の調査・分析を行い，地域に合ったモデル事業の実施が計画されており，このための新たな予算が8,900万円である．その他，品質確保や使用状況等の調査費を加

無断転載禁止

え，GE 使用促進のための 2018 年度の予算総額は 8.2 億円（2017 年度は 7.4 億円）である．他にも，生活保護受給者の薬は GE を原則にする法律案を国会に提出し，2018 年度内の成立を目指すこととなっている．

BS に関しても，2018 年度から新たな使用促進のための予算が計上されている．これも医政局の予算で「バイオ医薬品開発促進事業」3,390 万円であり，バイオ医薬品・バイオシミラー研究開発支援策の一部であるが，このなかで，「バイオシミラーの科学的評価，品質等について，医療従事者に対して，正しい理解を広めるため，専門家や医療関係者によるセミナーや講習会を開催」するとしている．また，患者・国民向けのセミナーやリーフレット作成も含まれている．これまで，BS については，保険診療上は低分子 GE と同じ位置づけとして，特段の使用促進策は講じられてこなかったが，2018 年度から新たに，しかも低分子 GE とは別の扱いとして普及啓発事業が実施される．

ジェネリック医薬品の薬価制度とジェネリック産業

2018 年度の薬価制度改革ならびに診療報酬・調剤報酬改定を GE，長期収載品を中心に概説してきたが，薬価制度改革においては，GE 上市後 10 年を経たところで，GE も長期収載品も一つのグループとして扱う方向性にあるといえる．この市場では，GE，長期収載品として区分するより「特許切れ医薬品市場」としての医薬品政策を考えることが必要である．特許が切れ 10 年を超えても，医薬品として情報収集・提供の仕組みは重要である．今回の G1 ルールでは，長期収載品の撤退スキームが提示されたが，企業間の情報移転が円滑に進むことが望まれる．

GE 産業に関しては，これまで企業数の多さ，GE 品目数の多さが指摘されてきた．やや古い 2014 年の研究論文であるが，EU 加盟国調査のうち，特許切れ 1 年以内のジェネリック薬発売数の平均は，最も多いドイツで 13.6 品目，最も少ない英国で 2.4 であったが，市場規模の大きいものでは品目数が多くなることが報告されている[23]．ほぼ同じ時期の日本の数値は，平均 10 品目，最大 30 品目（2013～2014 年，初収載時）であり，当時のデータとして日本が極めて品目数が多いとは言い難い．

しかしながら，臨床現場でどの GE を選択すべきかについて混乱を生じていることも事実である．その要因の一つに共同開発の問題があると思われる．GE 企業に対して，1 社で品目数を取り揃えることも要求され，薬事承認システムから GE の共同開発も広がっている．共同開発では，実質的な開発コストがほとんどかからないため，市場実勢価引下げも行われやすい．現行の GE の価格帯に基づく改定ルールでは，共同開発製品が安売りしても，他の製品に合わせて引き上げられることもあり，価格と品質との関係性が薄れている可能性もある．G1 ルールの導入もあり，共同開発品の価格形成等について調査が必要である．

AG についても，その位置づけについて継続的な議論が必要である．今回のルール改定で，先行発売の AG について一般 GE の薬価へ統一する仕組みが導入された．しかしながら，過去の薬価改定をみると，先行発売以外の AG でも薬価引下げ幅が一般に小さく改定後薬価が高いことも確認できる．その要因については別途議論すべきであるが，AG の普及によって，わが国においては，薬剤費コントロール効果が薄まることが予想できる．例えば，ARB の AG の市場規模と AG（2016 年度薬価 70.10 円，2018 年度 60.20 円）と一般 GE の薬価（同 32.40～45.30 円，26.80～37.60 円）から推定すると，AG によって 40～50 億円の薬剤費の増嵩につながっている可能性もある（厚労省 NDB 等から推定，数量シェアは，先発品約 59％に対し，GE41％，うち 82％が AG と推計される．論文は未公表）．将来的に AG が G1 対象になった場合，先発品メーカーに代わり長期収載品の役割を担うというのも今回の長期収載品政策とも矛盾する可能性がある．AG は，あくまでも GE の一つであり，薬剤師をはじめ医療関係者が薬剤費への影響も含め，適切に GE を選択することが必要と考える．

さらなるジェネリック医薬品使用促進に関わる課題

これまで，わが国では広く GE 使用促進のための取り組みが実施されている．診療報酬上の措置もあって，2013 年度以降は，予定よりも早いペースで GE が普及している．一方，沖縄県では調剤レセプトベースでの使用割合が 80％を超えており，現在の目標値である全国で 80％についても，達成可能な値であるといえる．

しかしながら，いまだに GE に対する懸念として

無断転載禁止

品質，情報提供，安定供給が指摘されている．これらの懸念に対して，厚労省等からも，それぞれに対して丁寧な対策が講じられていることは上記のとおりである．

これに対して，厚労省が実施している調査においては，GE に関わる施策や情報の存在をそもそも認知していないことや，利用もしていないことも示されている．いまだに，GE 企業の MR が来ないことを GE への信頼の欠如と勘違いしている意見も見受けられ，医薬品情報収集に対する MR 依存も問題といえる．欧米 GE 企業に比べても，わが国で販売されている GE が品質，情報，安定供給において劣っているとはいえず，本来，本質的な課題とはいえない．今後，都道府県別の GE 使用状況にも示されているとおり，地域ごとの対策が必要といえる．

医療機関については，一般名処方の推進が重要といえる．2017 年度後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査[16] における薬局調査側からの処方せんの内容では，一般名処方 146,004 件のうち 111,238 件，76.2％が GE に変更されている（2017 年 7 月中の 1 週間に取り扱った処方せんに含まれる品目数，以下同様）．これに対し，先発品（準先発品）名で処方され，変更不可となっておらず，GE が薬価収載されていない，外用剤で同一剤形の GE がないなどを除く GE への変更が可能な処方せん 101,478 件のうち，GE に変更したものは 41,887 件で，41.2％にとどまる（Table 4）．従って，処方せんからみると，一般名処方の拡大が今後の GE 使用促進において重要といえる．

一方，薬局側で GE への変更が可能であるにも関わらず変更していない理由としては，「患者が希望しない」がもっとも多い．患者調査では，「自己負担がいくら安くなっても使用したくない」とするものは 6.3％（2017 年度 Web 調査）とわずかであり，使用を望まない最も大きな理由は「効き目や副作用に関する不安」である．いまだ，ジェネリックに不安はあるとはしても，1 割未満にすぎない．ところが，薬局調査では，ジェネリックを積極的に調剤しない理由として最も多いものが，「患者が先発品を希望するから」（2016 年度 35.3％）となっている．果たして薬局においてどの程度 GE について説明を行っているのかという疑問がもたれる．保険薬局におけるかかりつけ薬剤師の役割の一つに GE の説明があり，今後，薬局における GE の説明状況についてより詳細な調査を実施し，必要に応じ，今回導入された減算の拡大も検討すべきと思われる．

バイオシミラー使用促進の課題

BS については，上述のとおり薬機法上，低分子 GE と異なり，同質／同等のものとして承認されている．同質／同等とは，類似性が極めて高いことなどから，最終製品の安全性・有効性には影響を及ぼさないであろうことを十分に保証していることを意味している．これまで発売されている BS が少なく，

Table 4　処方せんに記載された医薬品と対応状況（品目数）

	（今回調査）	
	品目数	割合
①一般名で処方された医薬品	146,004	34.9％
② GE を選択した医薬品	111,238	26.6％
③先発医薬品（準先発品を含む）を選択した医薬品	34,766	8.3％
④先発医薬品（準先発品）名で処方された医薬品	206,869	49.4％
⑤「変更不可」となっていない医薬品	172,883	41.3％
⑥ GE に変更した医薬品	41,887	10.0％
⑦先発医薬品を調剤した医薬品	130,996	31.3％
⑧ GE が薬価収載されておらず GE に変更できなかった医薬品	66,823	16.0％
⑨外用剤で同一剤形の GE がなかったため変更できなかった医薬品	4,582	1.1％
⑩患者が希望しなかったため，GE に変更できなかった医薬品	36,162	8.6％
⑪ GE 名で処方された医薬品	46,791	11.2％
⑫「変更不可」となっている医薬品	4,363	1.0％
⑬その他	18,858	4.5％
⑭処方せんに記載された医薬品の合計	418,522	100.0％

その他：漢方製剤など，先発医薬品・準先発品・GE のいずれにも該当しない医薬品
出所：中央社会保険医療協議会「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）の報告案について」
http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000184209.pdf

無断転載禁止

厚労省，PMDAからの情報発信も低分子GEに比べ少ないことから，医療現場での理解が進んでいるとはいえない．そもそも，バイオ医薬品についても，生産プロセスが化学合成品とは大きく異なっていることや作用の特性などから，理解が十分とはいえず，BSについても同様といえよう．

欧米では，低分子GEはかなり普及していること，高額薬剤の中心がバイオ医薬品であり，今後，薬剤費コントロールにおいてBSが中心になることなどから，BS使用促進の議論が盛んである．米国は，BS薬事承認のためのガイドライン公表が欧州に比べ遅れたこともあり，欧州に比べると使用促進の議論はそれほど進んでいるわけではない．欧州では国によりBSの普及状況にはかなりの差があり，わが国ではほとんど使用されていないインフリキシマブBSについても，デンマーク，ノルウェー，ポーランドなどでは80%から100%近くに達しているとされる[24]．これらの国々では，国レベルでの入札制（最も安価な製品が償還される）であることによる．

その一方で，各国で共通して取り組まれているのは，医療関係者，国民へのBSに関する啓発が重視されており，わが国においても，まずは，患者と医療関係者への情報提供・啓発を進めることが必要である．

そのほか，欧州においてBS使用促進に関する取り組みとして，先行品－BS間の変更に関わる研究（switch study），BSを含めた臨床ガイドライン策定，先行品－BS間の変更の指針，医師に対する報酬制度などが取り組まれている[25]．

これまでわが国では，BS使用状況に関する調査も，低分子GEに比べあまり実施されてきておらず，医療現場におけるBSに対する意識や変更に関わる課題も明らかにされてきているとは言い難い．まずは，BS使用促進に関わる課題について明らかにした上で，今後，診療報酬等での措置を検討することが望まれる．

おわりに

本稿では，薬剤費コントロール策を概観し，今回の薬価制度改革の前提として，薬剤費上昇要因に価格の寄与が大きく，産業育成の観点から長期収載品依存からの脱却があったことがデータとして示されていることを述べた．その上で，長期収載品と薬価改定，診療報酬・調剤報酬改定の内容から，GE産業に関する課題，今後のGE，BS使用促進に関わる課題について考察を行った．GE使用促進については，最初の診療・調剤報酬上の評価が2002（平成14）年度に導入されて以降16年が経過しているが，GE使用促進に関わる課題として未だに一般に指摘されている点が，品質や情報，安定供給である．薬価制度改革が行われ，今後，GEのみならず先発（長期収載品）企業の行動も変化することが予想される．また，低分子GEに加え，より高薬価のバイオ医薬のBS使用促進に関する議論もより重要性を増してくるが，これらの新たな課題については，議論のための十分なデータがそろっているとは言い難い．本稿では，不十分なデータをもとに私見を述べたが，今後の政策議論のために，より精緻なデータの収集が重要である．

利益相反（COI）の開示

本稿作成に関し，開示すべき利益相反関係はない．

参考文献

1) 厚生労働省：平成27年度国民医療費の概況．http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/15/index.html（参照2018-05-01）．
2) IQVIAソリューションズ ジャパン株式会社：トップライン市場データ．https://www.ims-japan.co.jp/japanese/topline/（参照2018-05-01）．
3) 坂巻弘之：連載「薬剤経済学」～薬剤費に関わる議論と費用対効果評価（第2回）～薬剤費の状況と薬剤費コントロール策．ファーマシストフロンティア2017年2月号vol.22. https://mim.publishers.fm/issue/3535/（参照2018-05-01）．
4) Korea Institute of Drug Safety & Risk Management: Introduction of DUR. https://www.drugsafe.or.kr/iwt/ds/en/useinfo/EgovIntroductionDur.do;jsessionid=so247ljCJ97eO6PSkhf6xCgep1QuoKKSuBtfpL5uXugXuZEhqxOrPw2O5Alt84Ah.webint_2_servlet_engine1（参照2018-05-01）．
5) 坂巻弘之：医療費に関わる論点とジェネリック医薬品の役割―医療支出，医薬品支出，ジェネリック医薬品使用促進策の国際比較をもとに―．ジェネリック研究，2013；7：5–16.
6) 内閣府：政策課題分析シリーズ【第13回】調剤・薬剤費の費用構造や動向等に関する分析―薬剤費と医薬品開発―．http://www5.cao.go.jp/keizai3/seisakukadai.html（参照2018-05-01）．
7) 内閣府：薬価制度の抜本改革に向けた基本方針．http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/minutes/2017/1221/shiryo_04.pdf（参照2018-05-01）．
8) 厚生労働省：平成30年度薬価制度の抜本改革の概要―平成30年3月5日．http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-

無断転載禁止

Hokenkyoku/0000114381_2.pdf（参照 2018-05-01）.
9） 厚生労働省：「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」について．http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002z7fr.html（参照 2018-05-01）.
10） 内閣府：経済財政運営と改革の基本方針 2017. http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2017/decision0609.html（参照 2018-05-01）.
11） 厚生労働省：後発医薬品の使用割合の推移と目標．http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000114903.pdf（参照 2018-05-01）.
12） 日本ジェネリック製薬協会：ジェネリック医薬品シェア分析結果（速報値；平成 29 年度第 2 四半期）について．http://www.jga.gr.jp/library/pdf/media/material/1171227111521.pdf（参照 2018-05-01）.
13） 厚生労働省：最近の調剤医療費（電算処理分）の動向（平成 29 年度）．http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/database/zenpan/dl/cyouzai_doukou_topics_h30_02.pdf（参照 2018-05-01）.
14） 平成 29 年度厚生労働科学特別研究事業「バイオ医薬品の開発に関する経済効果分析を目的とした調査研究」報告書.
15） 厚生労働省：平成 28 年度ロードマップ検証検討事業報告書．http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000169721.pdf（参照 2018-05-01）.
16） 中央社会保険医療協議会：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）の報告案について．http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000184209.pdf（参照 2018-05-01）.
17） 日本版オレンジブック研究会：オレンジブック総合版ホームページ．http://www.jp-orangebook.gr.jp/（参照 2018-05-01）.
18） 医薬品医療機器総合機構：ジェネリック医薬品品質情報検討会．https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/generics-info/0003.html（参照 2018-05-01）.
19） 医薬品医療機器総合機構：医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）．https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/generics-info/0004.html（参照 2018-05-01）.
20） 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課：後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実に係る意見の募集について．http://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000173189（参照 2018-05-01）.
21） 厚生労働省：安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ．http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatu-iyaku/kigyou/list.html（参照 2018-05-01）.
22） 厚生労働省医政局：平成 30 年度概算要求の概要．http://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/18syokan/dl/gaiyo-02.pdf（参照 2018-05-01）.
23） Kanavos P: Measuring performance in off-patent drug markets: A methodological framework and empirical evidence from twelve EU Member States. *Health Policy*, 2014; 118: 229-41.
24） QuintilesIMS: The impact of biosimilar competition in Europe — May 2017. http://www.diariofarma.com/wp-content/uploads/2017/05/IMS-Biosimilar-2017_V6.pdf（参照 2018-05-01）.
25） 坂巻弘之：欧州におけるバイオシミラーの使用促進．細胞，2017；49：432-5.

無断転載禁止

〔短　　報〕

昭和大学医学部精神医学講座におけるジェネリック医薬品（GE）への意識調査

Consciousness Survey on Generic Drugs (GE Drugs) in the Department of Psychiatry, Showa University School of Medicine

常岡 俊昭*[a, b]，三邉 武彦[b, c]，中村 純子[d]，杉沢 諭[d]，山崎 太義[e]，堀内 健太郎[a, f]，
肥田 典子[b, c]，川合 秀明[a, b]，山田 真理[a, b]，山田 浩樹[a, b]，内田 直樹[b, d]，岩波 明[a, b]

Toshiaki Tsuneoka*[a, b], Takehiko Sambe[b, c], Sumiko Nakamura[d], Satoru Sugisawa[d],
Taigi Yamazaki[e], Kentaro Horiuchi[a, f], Noriko Hida[b, c], Hideaki Kawai[a, b], Mari Yamada[a, b],
Hiroki Yamada[a, b], Naoki Uchida[b, d], Akira Iwanami[a, b]

[a] 昭和大学医学部精神医学講座，[b] 昭和大学附属烏山病院，
[c] 昭和大学薬学部薬理学講座臨床薬理学部門，[d] 昭和大学薬学部病院薬剤学講座，
[e] 昭和大学臨床薬理研究所，[f] 昭和大学横浜市北部病院

Received September 27, 2017
Accepted January 16, 2018

Summary：Although the introduction of generic drugs (GE drugs) has been promoted in Japan to address the increasing medical expenses and to maintain the current medical policies, some doctors have a vague anxiety about GE drugs. In this research, we conducted a questionnaire survey on GE drugs targeting 46 doctors who belong to the Department of Psychiatry, Showa University School of Medicine, and investigated measures necessary for doctors to proactively prescribe GE drugs. The results showed that doctors tend to be anxious about changing prescriptions from the original drugs to the GE drugs, rather than being anxious about the GE drugs themselves, and that doctors with less knowledge about the GE drug system tend to be more anxious about GE drugs. Therefore, we consider that the creation of an environment where doctors can prescribe GE drugs from the initial visit and where they can easily obtain information about GE drugs, may contribute to increase the market share of GE drugs.

Key words：generic drug, questionnaire survey, psychiatrist

要旨：増加する医療費に対応し，現在の医療政策を維持するため，国はジェネリック医薬品（以下 GE 医薬品）の導入を進めているが，医師の中には GE 医薬品への漠然とした不安感を持つ者もいる．今回我々は昭和大学医学部精神医学講座に属する医師 46 名に GE 医薬品についてのアンケート調査を行い，医師が積極的に GE 医薬品を処方するために必要な方策について考察した．結果，医師は GE 医薬品自体よりも，先発品からの変化に不安を感じる傾向があること，ジェネリックに関する知識のない医師ほど不安を感じる傾向があることが分かった．初診時から GE 医薬品を処方できる環境が整うこと，GE 医薬品に対する知識をより容易に修得できる環境の整備が GE 医薬品のシェア拡大に寄与すると考える．

キーワード：ジェネリック医薬品，アンケート調査，精神科医

はじめに

日本の医療費は年々増大し，2013 年度には 40 兆円を超えた[1]．増加する医療費を抑制し，現在の医療政策を維持するため，国はジェネリック医薬品（以下 GE 医薬品）の使用を促進している．米国では GE 医薬品の使用によって 2010 年だけで 1,580 億ドルの節約になったと言われており[2]，厚生労働省では「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を定め 2020 年年度末までに GE 医

* 〒157-8577 東京都世田谷区北烏山 6-11-11
TEL：03-3300-5231　FAX：03-3308-1710
E-mail：tsune1027@hotmail.com

無断転載禁止

薬品の数量シェアの80%以上を目指すとしている．GE医薬品は「これまで有効性や安全性が実証されてきた新薬（先発医薬品）と同等と認められた低価格な薬」と定義され，生物学的同等性を確認したうえで承認される医薬品である．しかし，一方で，医師の中には様々な理由からGE医薬品への抵抗感や不安感を持つ者もいる[3]．厚生労働省による調査[4]ではGE医薬品を積極的に処方する医師の割合が減少してきているという調査結果が出ており，GE医薬品の安全性に対する懸念を抱く医師が増えつつある状況ともいえるだろう．GE医薬品に関しては臨床での有効性や安全性を評価した情報は蓄積されてきてはいるものの[5, 6]，後発医薬品の使用が普及しない原因の一つとしてこれらの情報の不足も指摘されている[7]．一方でGE医薬品に否定的な論文には症例報告程度のエビデンスレベルの低い事例報告が多いという指摘も認める[8, 9]．また，GE医薬品への切り替えに伴い，血中濃度の変化や副作用の報告が散見され[3, 10]，当院でもバルプロ酸ナトリウムを先発医薬品からGE医薬品に切り替える際に，前後で血中濃度が変化したことにより用量を調整した例もみられた[11]．処方する立場である医師がGE医薬品に対して漠然とした不安を持っている状況では，厚生労働省が掲げる数量シェア目標の達成まで時間を要すると考えられる．本研究は精神科医師にGE医薬品に対する知識と印象，実際の使用経験を確認することで医師の不安感に関与する因子の特定を目的とした．また不安の払拭に必要な対処策についても考察したので報告する．

対象と方法

1．対象と調査項目

昭和大学医学部精神医学講座に属する医師に対してGE医薬品に対するアンケート（Table 1）を無記名自記式にて実施した．精神科医歴と共にGE医薬品についての印象・知識・導入についての考え方・注意している点・過去に困ったケースの有無などを調査し関係性を4段階の選択式で24項目について質問し，質問番号16–24の9問については自由記載欄を設けた．また，アンケートは任意であり，その目的と内容を説明してアンケート用紙の回収をもって同意されたものとみなした．

2．倫理的配慮

本研究は昭和大学附属烏山病院倫理委員会の許可を得て行った（B-2016-002）．医師へのアンケートは性別・年齢を設けず精神科医歴も個人が特定されないよう4段階のみとした．配布は医局会時に配布資料として配り，回収はメールボックスへ投函することとし，施行者が直接配布，回収を行わないことで個人が特定されないように配慮した．

3．統計解析

アンケートでGE医薬品の処方を推奨しているに「あてはまる」「少しあてはまる」とした推奨群と「あまりあてはまらない」「あてはまらない」とした非推奨群の2群に分けて，「あてはまる」「少しあてはまる」を選んだ率を抽出し$\chi 2$検定を行った．群間の統計学的な有意差は$p < 0.05$で判定し$p < 0.10$を傾向とした．なお解析にはSPSS Statistics Version 22.0（日本IBM，東京，日本）を用いた．

結　果

昭和大学医学部精神医学講座に属する46名の精神科医師より解答を得た．推奨群が25名，非推奨群が20名，無回答が1名であった．

1．全体（Table 1）：

「先発医薬品との共通点を理解している」「違う点を理解している」とする者はそれぞれ72%，61%であった．一方で認可試験については方法・合格ラインなどを知っている者は20%以下であった．GE医薬品について勉強する機会が必要（89%）・実際に出席したい（76%）とし，80%が日本にGE医薬品が必要であるとした．

GE医薬品に変更する際には注意が必要とする者が43%いたが，一方で最初からGE医薬品を処方する際に注意する者は17%に過ぎなかった．また先発医薬品からGE医薬品への変更とGE医薬品から先発医薬品への変更では注意する点が異なるとした者は26%であった．先発医薬品からGE医薬品への変更で症状が悪くなったことを経験している者が35%，良くなったことを経験している者が11%であった．回答した医師のうち57%がGE医薬品への変更によって患者の自覚的な悪化の訴えを経験しており，85%は患者からGE医薬品への変更を断られた経験があった．

無断転載禁止

Table 1　アンケート結果

No.	質問内容(要約)	全　体	群　別		差
			推奨群	非推奨群	p 値
	回答人数	46 名	25 名	20 名	
0	精神科医歴 7 年以下	73%	76%	70%	0.65
1	GE を推奨している	57%	100%	0%	
2	講義を聞いたことがある	33%	35%	30%	0.74
3	自分で調べたことがある	54%	58%	50%	0.60
4	患者に説明できる	52%	64%	37%	0.06
5	共通点を理解している	72%	85%	55%	0.02
6	違う点を理解している	61%	77%	40%	0.01
7	承認試験を知っている	20%	23%	15%	0.48
8	承認試験の具体的な方法を知っている	13%	19%	5%	0.08
9	承認試験の合格ラインを知っている	20%	27%	10%	0.10
10	なぜ安いか知っている	67%	69%	65%	0.76
11	GE 学ぶ機会は必要だと思う	89%	92%	85%	0.42
12	GE 講習会参加したい	76%	81%	70%	0.40
13	GE は日本にとって必要だと思う	80%	77%	85%	0.48
14	入院患者は積極的に GE にしている	41%	62%	15%	<0.01
15	外来患者は積極的に GE にしている	39%	58%	15%	<0.01
16	GE に変更したくない薬がある	43%	42%	45%	0.86
17	他科の薬を GE 変更することもある	71%	80%	60%	0.13
18	GE 変更時への注意点がある	43%	50%	35%	0.30
19	最初から GE 処方時の注意点がある	17%	15%	20%	0.68
20	「GE から」と「GE へ」では違いがある	26%	23%	30%	0.60
21	GE 変更で医学的に問題なケースの経験がある	35%	42%	25%	0.20
22	GE 変更で症状が改善したケースの経験がある	11%	12%	10%	0.87
23	GE 変更で悪化したケースの経験がある	57%	65%	45%	0.16
24	患者から断られた経験がある	85%	88%	80%	0.43

「推奨群」は 1 番の「GE を推奨しているか」の質問に対して「あてはまる」「少しあてはまる」としたものとした．また各群のうちで「あてはまる」「少しあてはまる」と答えた率を示している．2 番であれば「講義を聞いたことがある」との質問に対して全体では 33%，推奨群では 35%，非推奨群では 30%が「あてはまる」もしくは「少しあてはまる」と答え，両群間では有意差を認めなかったことを示す．$p < 0.10$ のものをハイライトした．

2. 推奨群と非推奨群の比較：

推奨群では先発医薬品と GE 医薬品の共通点・違いについて有意に理解している率が高かった．また承認試験について知っているとした率が高い傾向にあった．当初我々は GE 非推奨群ほど，GE 医薬品に変更することで悪化した経験や患者から断られた経験を多く持ち，変更時にはより多くの注意点を持っているのではないかと予測した．しかし結果からは GE 医薬品変更時の注意点の有無，変更して悪化した経験，患者から断られた経験などは両群で有意差は認めず，むしろ非推奨群の方が「経験がある」「注意する」と答えた率は低かった．GE 医薬品は日本にとって必要であるでは両群ともに 80%近くが必要と答える一方で，実際に GE 医薬品導入に積極的かでは推奨群約 60%，非推奨群 15%で，入院・外来ともに有意差を認めた．

3. 自由記載欄より（Table 2）：

質問 16 の GE 医薬品に変更したくない薬剤があるかの自由記載欄では 4 名がバルプロ酸ナトリウムを挙げ，2 名が薬剤の名称変更による患者の混乱を挙げた．精神科以外の薬を GE 医薬品に変更することがあるかでは，23 名が経済面，患者の希望から変更すると記載した一方で，8 名は該当科に決めてもらいたい，知識がなく分からないとした．GE 医薬品への変更時の注意点では，薬効や副作用の発現率が若干異なることを挙げている者が 10 名で，3 名が普段よりも病状の変化に気を付けるとした．最

無断転載禁止

Table 2　アンケート自由記載欄

質問番号	質　問	回答内容：（人）
16	GE に変更したくない薬がある	バルプロ酸 Na　4 名称が変わることで患者の不安・混乱　2 適応の問題　1 デポ剤　1
17	他科の薬を GE 変更することもある	患者の意思が優先　11 症状変化時に評価できない　10 経済的理由から変える　7 断る理由がない　5 採用薬の問題で変える　1
18	GE 変更時への注意点がある	効果が先発品と異なる可能性　6 アレルギー　2 効果発現の時間差　1 色や外見に神経質な患者への説明　1 1 種類ずつ変更する　1
19	最初から GE 処方時の注意点がある	効果が先発品と違う可能性　4 形が違うことがある　1
20	「GE から」と「GE へ」では違いがある	薬価　3 効果について　3 患者が先発品が良いという場合が多い　1
21	GE 変更で医学的に問題なケースの経験がある	効果低下　3 効かないと言われた　2 不眠の悪化　2 副作用　2 違和感　1 皮膚症状　1 血中濃度低下　1 金額　1
22	GE 変更で症状が改善したケースの経験がある	ビペリデン　1 ソラナックス　1
23	GE 変更で悪化したケースの経験がある	患者から効かないと言われた　8 副作用アップ　3 不眠・不安　2 抗不安薬で不安増　1 皮膚症状　1

自由記載欄を設けた質問 16 以降の答えについて示した．同様の意見はまとめて右に人数を記載した．できる限りアンケートの原文に近い形で掲載したが，分かりやすさのため一部改訂している．「他科の薬を GE 変更することもある」では 34 名が記載しており興味の高さがうかがえた．GE で悪化したケースは記載が多い一方で，GE で改善したケースには記載が少ない．悪化した例の方が医師の印象に残りやすいのかもしれない．

初から GE 医薬品を出す注意点では剤型の説明を丁寧に行うが 1 名，きちんと説明するが 1 名のみで他には記載はなかった．GE 医薬品からと GE 医薬品へで違いがあるかとの質問には 2 名が薬価について言及しているのみであった．GE 医薬品へ変更しての問題点では湿疹・不眠・錐体外路症状・精神症状の悪化がそれぞれ指摘され，バルプロ酸ナトリウムで血中濃度が下がった例について 2 名が指摘していた．GE 医薬品に変更しての改善ではアルプラゾラム，ビペリデンで先発品よりも後発品で効果が出たと記載した者が 1 名ずつであった．GE 医薬品で悪化のケースでは，17 名が不安や不眠について患者から効果が弱くなったとの訴えを経験し，2 名が皮膚障害を挙げた．

考　察

当医局員 46 名を対象としたアンケート調査を行い，結果を得た．調査は医局会にて配布する形式で実施し，実際にアンケートを受け取った医局員数が把握できていないため，回収率は確定できない．普段医局会に参加する医局員が 50 名前後であるため，90％前後の高い回収率であったと推定する．

推奨群 25 名，非推奨群 20 名で全体ではほぼ半々であった．先発医薬品との異同を理解できている者に推奨群が多いことは，漠然とした不安は適切な知識によって改善される可能性が示唆された．GE 医

無断転載禁止

薬品について学ぶ機会の必要は89%が必要と考えているにもかかわらず，講義を受講した者は33%であった．自身で調べたことがある者の方が多いことを考えると，適切な機会があれば参加し知識を得たいという需要は高いと思われる．また，医師のアクセスしやすいGE医薬品についての講義がまだ少ない事情も考えられる．異同を理解できている者でも承認試験についてなど具体的な内容についてはほとんどが知識をもっておらず，これらが医師の「漠然とした不安」に関与していると考えられる．自身の診療科の処方はGE医薬品にするが，知識が不足する他の診療科の薬ではGE医薬品にしないとする者が30%程度おり，自由記載においても「知識」に関しての言及が多かったことからもGE医薬品について知識を得る場が不足していることが推測される．

GE医薬品への変更時には注意が必要，GE医薬品に変更したくない薬剤があると答える医師は多い一方で，最初からGE医薬品を処方する場合に注意点があるとする者は17%に過ぎなかった．また先発医薬品からGE医薬品への変更でもGE医薬品から先発医薬品への変更でも違いはないとする者が75%であり，違いについての記載は薬価についてのみであった．医師はGE医薬品自体への不安ではなく，薬を変えること自体に不安を感じている，と推定できる．一方で，処方薬名・形状などの変化によって患者の不安や睡眠が悪化したとプラセボ効果を思わせる記載も複数見られた．薬効が同じでも「見た目の変化」によって症状が変化することが，患者の自覚として訴えられることが予測される．よって初回診療時に最初からGE医薬品を処方することができる，もしくはGE医薬品の中でも特定のGE医薬品を医師が指定できる体制が整えられればGE医薬品への不安は一掃される可能性がある．

また多くの医師が患者からGE医薬品への変更を断られた経験を持つ中，変更については「患者の意思」に任せるという意見も多く認めた．GE医薬品について，医師への教育に加えて，患者に対してもGE医薬品について理解する場を増やし，自ら初回診療時に選択使用する環境整備が望ましい．医師の憶測や不安を払拭しGE医薬品の普及定着につながると考える．

まとめ

昭和大学精神医学講座における医師にGE医薬品に対するアンケートを行った．GE医薬品に対する漠然とした不安は医師の知識不足によるものと，「変更」に対する不安であることが分かった．今後は医師へGE医薬品の知識を広げていくとともに，患者がGE医薬品であっても治療当初から継続的に同じGE医薬品を内服できる環境整備を行っていくことがGE医薬品普及に有効かもしれない．

利益相反（COI）の開示

本稿作成に関し，開示すべき利益相反関係はない．

文献

1) 厚生労働省ホームページ，http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/14/index.html（参照2017-07-13）
2) Perucca E: The safety of generic substitution in epilepsy. *Lancet Neurol*, 2016; 15: 344-5.
3) 日本医師会提供資料：後発医薬品の普及に関わる現状と今後の課題． http://www.kantei.go.jp/jp/singi/gskaigi/working/dai4/siryou1.pdf（参照2017-07-01）
4) 厚生労働省：平成26年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成27年度調査）の速報案について．http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000045810.pdf（参照2017-07-01）
5) 高橋誠，別府竜弥，小森美佳ほか：少量シスプラチン連日投与における先発医薬品と後発医薬品の腎障害の比較．日本病院薬剤師会雑誌，2014；50：589-92.
6) 田尻千晴，加藤多恵，河合優ほか：広域処方イベントモニタリングによるジェネリック医薬品の有効性と安全性の評価．日本病院薬剤師会雑誌，2013；49：375-9.
7) 西口工司，峯垣哲也，辻本雅之：医療現場で求められる後発医薬品の品質評価．PHARM TECH JAPAN, 2013；29：465-73.
8) 編集部レポート（第78回日本循環器学会学術集会より）：ジェネリック医薬品を用いたわが国の医療費削減策：欧米各国の取り組みと日本の現状．薬理と治療，2014；42：313-5.
9) 武藤正樹：ジェネリック医薬品への変更に伴う薬効変化と有害事象（2）先発品からジェネリック医薬品への変更に伴う血中濃度変化と有害事象について―アミオダロンの海外論文を例として―．薬局，2012；63：3505-10.
10) 竹内大輔，小野寿之，玉井顯：リスペリドン後発品への切り替えで精神症状の悪化をきたした2症例．新薬と臨牀，2008；57：358-63.
11) 常岡俊昭，中村純子，杉沢諭ほか：バルプロ酸ナトリウムを先発品から後発品へ変薬した患者の血中濃度の比較．精神科治療学，2016；31：1227-30.

無断転載禁止

〔短　　報〕

糖尿病治療における配合剤と同成分単剤併用の処方状況の比較

Comparison of the Prescription Status of Fixed-dose Combination Drugs versus Combinations of Single Agents with the Same Substances in Diabetes Treatment

福岡 勝志*，西田 志穂，石澤 信之，高橋 真二，弓削 吏司

Katsushi Fukuoka*, Shiho Nishida, Nobuyuki Ishizawa, Shinji Takahashi, Satoshi Yuge

日本調剤株式会社

Received January 23, 2018
Accepted April 5, 2018

Summary：Currently, fixed-dose combination drugs are being used in the treatment of various diseases, and are helping to improve adherence due to reduced tablet numbers. However, drug costs must be taken into consideration as part of treatment, such as in cases involving elderly patients with lifestyle-related diseases who are receiving many medications. Therefore, by focusing on the situation before/after the release of fixed-dose combination drugs for diabetes, we examined the patient number trends regarding the use of single brand-name drugs and generic drugs.
In conclusion, when only a single generic drug is approved, fixed-dose combination drugs were frequently used, either at a lower or similar price, whereas single agents were used when two generic drugs are approved. However, further research is necessary due to cases of exceptions.

Key words：generic drug, brand-name drug, diabetes medication, fixed-dose combination drug, number of concomitant drug

要旨：現在，配合剤は様々な病気の治療に使用されており，服用錠数の減少によりアドヒアランスの向上に役立っている．しかし，高齢者の生活習慣病などでは多くの薬剤を服薬しており，薬剤費も治療の一環として考慮する必要があろう．そこで，糖尿病治療薬の配合剤の発売前後に焦点を当て，単剤の先発医薬品とジェネリック医薬品の使用患者の推移を検討した．
結論として，ジェネリック医薬品が１剤しか承認されていない場合は，安価もしくは同価格で配合剤が多く使われていた．また，ジェネリック医薬品が２剤とも承認されている場合には単剤の方が使われていた．なお，例外の場合もあり，さらなる調査が必要である．

キーワード：ジェネリック医薬品，先発医薬品，糖尿病治療薬，配合剤，併用薬数

はじめに

糖尿病の2016年における総患者数は316万人を超え[1]，糖尿病有病者と予備群はいずれも約1,000万人と推計されている[2]．それに伴い，治療薬についても様々な作用機序を有する薬剤が開発され，ジェネリック医薬品も多くの製品が販売されている．また，２種類の経口糖尿病治療薬を配合した配合剤の開発も進んでおり，現在のところ７剤が販売中であるがジェネリック医薬品は販売されていない．

配合剤の特徴であるが，服薬する剤数が減るためにアドヒアランスが高まることが報告されている[3-7]．しかし，昨今，ポリファーマシーが問題視されているように，５剤にとどまらず，10剤や20剤を服用している患者も少なくない[8-10]．このような場合は，服用剤数が10剤から１剤減り，９剤になったところで飲みやすさの意味は見出せるのであろうか．確かに先発医薬品を単剤２剤で服用するよりも配合剤１剤のほうが薬価は安いが，ジェネリック医薬品で単剤として２剤を使う場合には薬価はさらに安い．

* 〒100-6737 東京都千代田区丸の内 1-9-1
グラントウキョウノースタワー 37 階
TEL：03-6810-0840　FAX：03-5288-8696
E-mail：fukuoka-k@nicho.co.jp

無断転載禁止

そこで，今回は糖尿病治療薬の配合剤の処方状況を同成分単剤併用と比較した．なお，配合剤への切り替えに薬価が影響する可能性があるため，各単剤は先発医薬品とジェネリック医薬品で分けグラフ化した．また，配合剤と単剤でそれぞれの併用薬剤数をカウントし，差が見られるか比較を行った．

対象と方法

今回用いたデータは，薬剤疫学研究に利用可能な『日本調剤株式会社処方せんデータベース』を利用して，日本調剤（株）の東京都内の133薬局から，糖尿病治療薬の配合剤または単剤で同じ組み合わせが投与されている患者を抽出した．調査期間は最初の配合剤であるメタクト®が発売された2010年7月から2017年9月までとした．対象とした配合剤は，ピオグリタゾン / メトホルミン低用量，高用量（商品名：メタクト® LD, HD），ピオグリタゾン / グリメピリド低用量，高用量（商品名：ソニアス® LD, HD），ミチグリニド / ボグリボース（商品名：グルベス®），アログリプチン / ピオグリタゾン低用量，高用量（商品名：リオベル® LD, HD），ビルダグリプチン / メトホルミン低用量，高用量（商品名：エクメット® LD, HD），アログリプチン / メトホルミン（商品名：イニシンク®）とした．テネリグリプチン / カナグリフロジン（商品名：カナリア®）は，2017年9月発売であったため対象から今回は外した．なお，単剤にした場合にジェネリック医薬品が2剤とも存在する薬剤は，メタクト®，ソニアス®，グルベス®であり，リオベル®，エクメット®，イニシンク®は1剤しかジェネリック医薬品が発売されていなかった．

先述の6個の配合剤と同じ組み合わせの単剤が対象薬剤となり，先発医薬品とジェネリック医薬品を加えると40個の配合剤および単剤の組み合わせになった（Table 1）．各薬局の処方せんデータを抽出し，40個の対象薬剤が使われた患者数をグラフ化した．使用患者数は配合剤と単剤毎で比較し，併用薬剤の数を配合剤と単剤で比較した．

結　果

調査は2010年7月から2017年9月までに実施した．直近の1年間（2016年10月～2017年9月）で患者数は18,750人，男性12,909人（68.8%），女性5,841人（31.2%）であった．男性の年齢は63.3 ± 12.3（平均年齢±標準偏差）で，女性は68.8 ± 13.0だった．年齢分布は10代が0.1%，20代が0.5%，30代が3.1%，40代が11.4%，50代が19.9%，60代が29.5%，70代が24.0%，80代が10.4%，90代以上が1.1%であった．処方せん枚数は104,728枚 / 年であり，糖尿病治療薬で多かったのはメトグルコ®250 mgが35,294枚（33.7%），ジェネリック医薬品のメトホルミン500 mgが17,264枚（16.5%），グリメピリド®1 mgが17,198枚（16.4%），エクア®50 mgが16,417枚（15.7%）の順であった．

Table 1　対象薬剤

分　類		商品名 / 一般名		1日薬価（円）	商品名 / 一般名		1日薬価（円）
配合剤	先発医薬品	メタクト® LD（ピオグリタゾン 15 mg/	メトホルミン 500 mg）	68.9	メタクト® HD（ピオグリタゾン 30 mg/	メトホルミン 500 mg）	128.6
単剤	先発医薬品＋先発医薬品	アクトス® 15 mg	メトグルコ® 500 mg	85.3	アクトス® 30 mg	メトグルコ® 500 mg	144.5
単剤	先発医薬品＋ジェネリック医薬品	アクトス® 15 mg	メトホルミン 500 mg	78.5	アクトス® 30 mg	メトホルミン 500 mg	137.7
単剤	ジェネリック医薬品＋先発医薬品	ピオグリタゾン 15 mg	メトグルコ® 500 mg	45.6	ピオグリタゾン 30 mg	メトグルコ® 500 mg	69.1
単剤	ジェネリック医薬品＋ジェネリック医薬品	ピオグリタゾン 15 mg	メトホルミン 500 mg	38.8	ピオグリタゾン 30 mg	メトホルミン 500 mg	62.3
配合剤	先発医薬品	ソニアス® LD（ピオグリタゾン 15 mg/	グリメピリド 1 mg）	69.3	ソニアス® HD（ピオグリタゾン 30 mg/	グリメピリド 3 mg）	128.8
単剤	先発医薬品＋先発医薬品	アクトス® 15 mg	アマリール® 1 mg	85.7	アクトス® 30 mg	アマリール® 3 mg	167.9
単剤	先発医薬品＋ジェネリック医薬品	アクトス® 15 mg	グリメピリド 1 mg	78.5	アクトス® 30 mg	グリメピリド 3 mg	149.4
単剤	ジェネリック医薬品＋先発医薬品	ピオグリタゾン 15 mg	アマリール® 1 mg	46.0	ピオグリタゾン 30 mg	アマリール® 3 mg	92.5
単剤	ジェネリック医薬品＋ジェネリック医薬品	ピオグリタゾン 15 mg	グリメピリド 1 mg	38.8	ピオグリタゾン 30 mg	グリメピリド 3 mg	74.0
配合剤	先発医薬品	グルベス®（ミチグリニド 10 mg/	ボグリボース 0.2 mg）	154.2			
単剤	先発医薬品＋先発医薬品	グルファスト® 10 mg	ベイスン® 0.2 mg	267.9			
単剤	先発医薬品＋ジェネリック医薬品	グルファスト® 10 mg	ボグリボース 0.2 mg	206.4			
単剤	ジェネリック医薬品＋先発医薬品	ミチグリニド 10 mg	ベイスン® 0.2 mg	170.7			
単剤	ジェネリック医薬品＋ジェネリック医薬品	ミチグリニド 10 mg	ボグリボース 0.2 mg	109.2			
配合剤	先発医薬品	リオベル® LD（アログリプチン 25 mg/	ピオグリタゾン 15 mg）	203.1	リオベル® HD（アログリプチン 25 mg/	ピオグリタゾン 30 mg）	250.2
単剤	先発医薬品＋先発医薬品	ネシーナ® 25 mg	アクトス® 15 mg	242.8	ネシーナ® 25 mg	アクトス® 30 mg	302.0
単剤	先発医薬品＋ジェネリック医薬品	ネシーナ® 25 mg	ピオグリタゾン 15 mg	203.1	ネシーナ® 25 mg	ピオグリタゾン 30 mg	226.6
配合剤	先発医薬品	エクメット® LD（ビルダグリプチン 50 mg/	メトホルミン 250 mg）	170.4	エクメット® HD（ビルダグリプチン 50 mg/	メトホルミン 500 mg）	170.4
単剤	先発医薬品＋先発医薬品	エクア® 50 mg	メトグルコ® 250 mg	180.0	エクア® 50 mg	メトグルコ® 500 mg	193.6
単剤	先発医薬品＋ジェネリック医薬品	エクア® 50 mg	メトホルミン 250 mg	180.0	エクア® 50 mg	メトホルミン 500 mg	180.0
配合剤	先発医薬品	イニシンク®（アログリプチン 25 mg/	メトホルミン 500 mg）	174.2			
単剤	先発医薬品＋先発医薬品	ネシーナ® 25 mg	メトグルコ® 500 mg	190.9			
単剤	先発医薬品＋ジェネリック医薬品	ネシーナ® 25 mg	メトホルミン 500 mg	184.1			

※薬価は2018年4月に改定予定

無断転載禁止

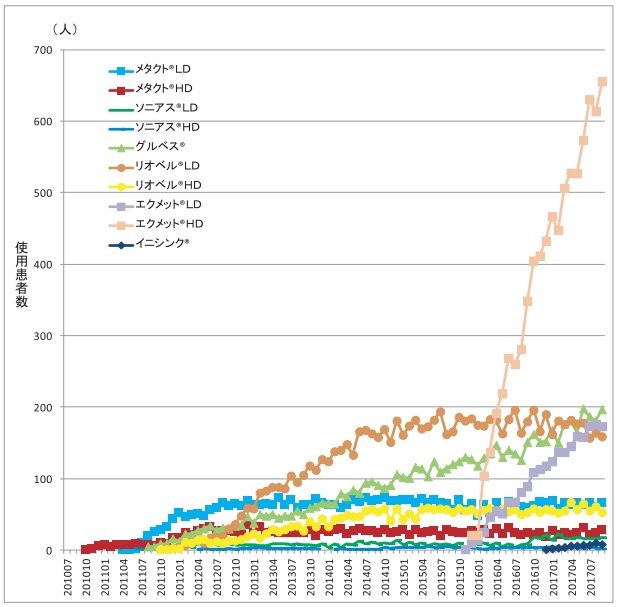


Fig. 1　糖尿病配合剤の使用患者数推移

配合剤の使用患者数の推移を Fig. 1 に示す．使用患者数が多かったのはエクメット® HD であった．新発売された 2015 年 11 月以降順調に使用患者数を伸ばし，2017 年 9 月で最高値である約 650 人 / 月を示した．各配合剤と同じ組み合わせの単剤の使用患者数の推移を Fig. 2 に示す．各単剤よりも使用患者が多かった配合剤はエクメット® 以外に，リオベル® およびグルベス® であった（Fig. 2 左上，左中，右中）．一方，単剤の組み合わせの方が多かった配合剤が，ソニアス®，メタクト®，イニシンク® であった（Fig. 2 右上，左下，右下）．単剤で多く使用されている組み合わせとして，ピオグリタゾン 15 mg ＋グリメピリド 1 mg（Fig. 2 右上），ピオグリタゾン 15 mg ＋メトホルミン 500 mg（Fig. 2 左下）であり，いずれもジェネリック医薬品であった．ま

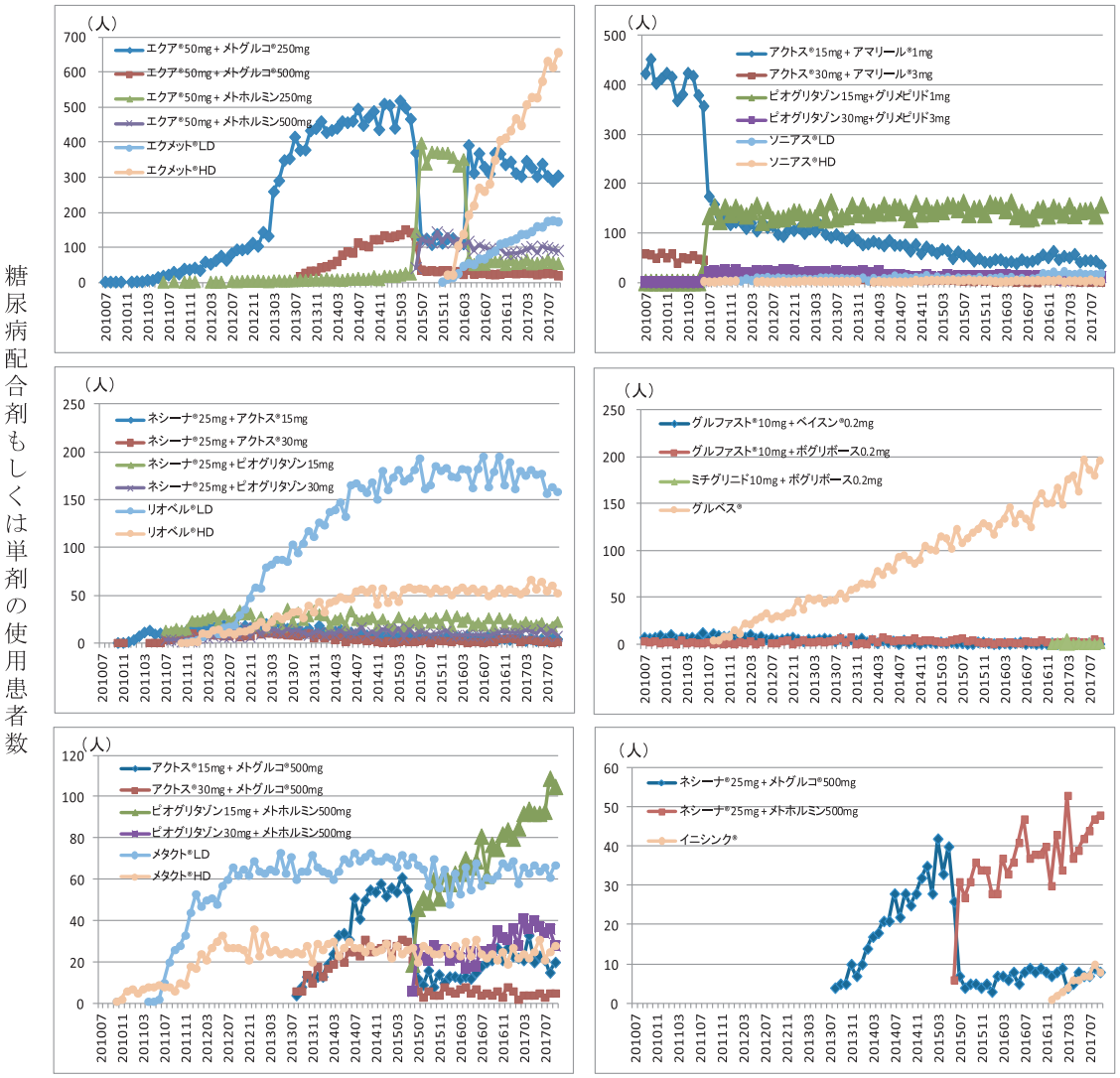


Fig. 2　糖尿病配合剤もしくは同じ成分の単剤（先発医薬品またはジェネリック医薬品）の使用患者数推移

無断転載禁止

た，ジェネリック医薬品は1剤のみであったが，ネシーナ®25 mg＋メトホルミン500 mg（Fig. 2右下）の組み合わせは配合剤よりも使用患者が多かった．

次に配合剤を服用している患者と単剤を2剤服用している患者において，併用薬剤数の比較を行った（Fig. 3）．単剤については，先発医薬品とジェネリック医薬品を分ける意味があまりないため合算し，グラフの下部に患者数の数値を入れた（毎年7月時点）．グルベス®（Fig. 3右中）とイニシンク®（Fig. 3右下）は配合剤と単剤とを比較するためには患者数が少なく，あくまでも参考値とする．当初は患者数が少ないため，例えばエクア®＋メトホルミンは2010年12月まで1人，2011年2月まで2人であったため（Fig. 3左上），データが安定しない時期もあり，同様にネシーナ®＋ピオグリタゾンも2010年12月までは患者数が2人で折れ線グラフが大きく変動したが（Fig. 3左中），いずれもその後は投与患者数が安定してきた．患者数が最も多かったエクメット®では，併用薬剤数（2017年9月）が5.1剤であったのに対し，単剤では7.1剤であった（Fig. 3左上）．同様にソニアス®が6.5剤に対して単剤で9.6剤（Fig. 3右上），リオベル®が6.3剤に対して単剤が11.8剤（Fig. 3左中），メタクト®が7.0剤に対して単剤が9.7剤であった（Fig. 3左下）．すべての配合剤において併用薬が少なく，2017年9月の時点において平均値で比較すると，最も差が大きかったのはリオベル®が6.3剤と単剤の11.8剤であり（Fig. 3左中），差は5.5剤であった．併用薬が最も多いのはネシーナ®とピオグリタゾンの併用例であり11.8剤であった（Fig. 3左中）．

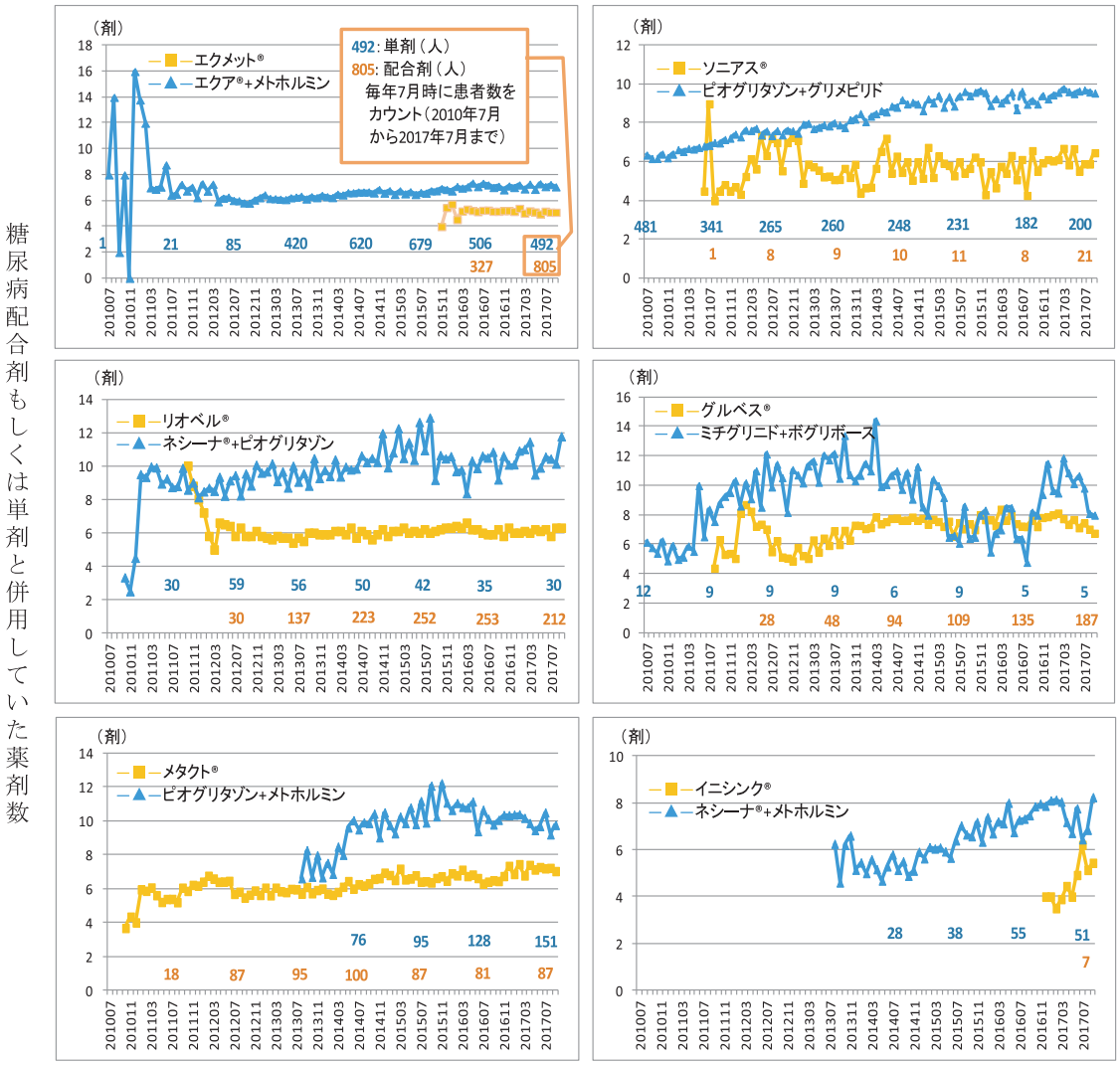


Fig. 3　糖尿病配合剤と同じ成分の単剤（先発医薬品またはジェネリック医薬品）の併用薬剤数推移

無断転載禁止

考　察

配合剤は歴史が古く，抗生物質，感冒薬，胃腸薬・消化酵素薬，皮膚科用軟膏・クリームなどに始まり，新しいところで，高血圧用薬，アレルギー用薬，吸入薬など数多くの薬剤が存在する．通常は2剤の配合剤が多いが，2016年7月に発売された抗HIV薬であるゲンボイヤ®配合錠は，エルビテグラビル150 mg，コビシスタット150 mg，エムトリシタビン200 mg，テノホビルアラフェナミド10 mgの4剤の配合剤である．当初のHIV感染症治療では単剤を3剤選び，通常10個や15個の薬剤を毎日服用するのが一般的であった．しかし，現在では1日1回1錠でHIV感染症治療ができるという時代となり，配合剤とはまさに夢のような薬剤である．

一方，高血圧の治療薬を例に挙げる．厚生労働省のデータ[11]では，生活習慣病の患者数が1,780万人，そのうち半数以上を占める高血圧が1,010万人と言われる．その治療薬も多くが発売されており，多種多様の配合剤も発売されている．例えば，カルシウム拮抗薬とARB, ARBと利尿薬，カルシウム拮抗薬とARBと利尿薬などの配合剤のほか，降圧薬と脂質異常症治療薬の配合剤が既に発売されている．これらの配合剤であるが，単剤の特許が切れてジェネリック医薬品が承認になる頃に発売されるため，ジェネリック医薬品対策とも言われる[12-14]．例えば，単剤の特許が10年くらいで切れると配合剤が発売される．つまり，製品のラインエクステンションとして配合剤や口腔内崩壊錠（OD錠）などを再び市場に登場させることができれば，先発医薬品としてそこから10年前後は引き続き独占販売できるのである[12-15]．これはまさに，先発医薬品の単剤から配合剤にシフトする構図ができており，先発医薬品の単剤を新発売し，おおよそ10年経過したところでジェネリック医薬品が承認される．しかし，その際には先発医薬品の配合剤が承認される訳である．ジェネリック医薬品の配合剤が承認されるまでさらに10年を要するために，もし，この間に画期的な新薬などが承認されると，配合剤の存在意義がなくなる可能性もありうる．

今回，糖尿病治療薬の市場において，配合剤の発売後から現在まで使用患者数を追い，単剤2剤から配合剤1剤に切り替わるかどうか調査を行った．その結果，配合剤に切り替わる場合とそうでない場合に分かれ，いずれも1日薬価に影響を受ける可能性が考えられた．配合剤を単剤と1日単価で比較すると，ジェネリック医薬品の承認が1剤か2剤かで大きく異なる（Table 1）．ジェネリック医薬品の承認が1剤の場合は配合剤が安くなり，アドヒアランス向上のメリットから配合剤が選ばれる．一方，承認が2剤の場合は単剤の方が安くなり，アドヒアランスよりも経済性が優先されるようである．

エクメット®，リオベル®，イニシンク®は，ジェネリック医薬品が1剤（片方）しか承認されておらず，配合剤に切り替わっているのはエクメット®，リオベル®であった．エクメット®はLDもHDもともに170.4円で，1剤をジェネリック医薬品に切り替えても同じ180.0円であり配合剤が安価であった（メトホルミンは250 mgも500 mgも同薬価）．リオベル®の場合はジェネリック医薬品に1剤切り替えることにより，LDで配合剤と同じ薬価になりHDの場合は配合剤が高くなる．しかし，配合剤の患者数が多かったのは，同薬価でアドヒアランスの向上を期待したのかもしれない．また，HDは配合剤のほうが高薬価なのだが，LDに比較しても患者数は3分の1程度で少なく，低用量の場合には配合剤，高用量の場合には単剤というように使い分けるほどにはなっていない．使用患者数が増えなかったイニシンク®であるが，発売後の1年間は長期投与が認められなかったようである．これはメトホルミンの用法（2〜3回／日）とイニシンク®（1回／日）が異なるため，新薬投与制限が課せられた可能性が考えられた[16]．このために長期投与ができないため，1日薬価が安価であったものの，配合剤ではなく単剤2剤を選ぶ場合が増えたのかもしれない．しかし，長期投与が可能になった場合には，使用患者が増加する可能性もあり，今後の展開を追いかける必要がある．

ジェネリック医薬品を2剤とも単剤で安価で揃えることができるのはメタクト®，ソニアス®，グルベス®であった．メタクト®とソニアス®は単剤の使用患者数が予定通り多かったが，グルベス®は1日薬価で高いにもかかわらず使用患者数が多かった．メタクト®LDは68.9円であり，ピオグリタゾン15 mg＋メトホルミン500 mgで1日38.8円であり，ソニアス®はLDで69.3円であるのに対し，ピオグリタゾン15 mg＋グリメピリド1 mgは1日38.8円であった．この場合は単剤が2剤ともジェネリック医薬品となり安くなるため，アドヒアランス

無断転載禁止

向上よりも安い薬剤を選んだことになる．単剤と比較して投与患者数が多かったグルベス®であるが，1日薬価は154.2円である．グルファスト®＋ベイスン®の場合では267.9円，グルファスト®＋ボグリボースでは206.4円，ミチグリニド＋ベイスン®では170.7円であり，配合剤のほうが安くなる．しかし，2016年12月にグルファスト®のジェネリック医薬品が承認となり，ミチグリニド＋ボグリボースの場合に109.2円となるが，使用患者数には結びついていない．理由のひとつとして考えられるのは，グルベス®は1日3回投与のため，単剤の場合には6錠が1日の錠剤数になることが挙げられる．このため，単剤を選ぶと服用する錠剤数が多くなるため，今回，ジェネリック医薬品が2剤とも承認になっているにもかかわらずグルベス®を選ぶ患者または医師が多かったのは，1日に服薬する錠数が多いのを避けたかったのかもしれない．

配合剤のメリットとしてはアドヒアランス向上にほかならないが[3-7]，10剤や20剤など併用薬剤数が多くなった場合の服薬率や飲み忘れに関する印象などは，データを取っていない．しかし，今回，配合剤の併用薬剤は平均で5.1剤から7.0剤の間であり，併用薬剤も10剤から20剤になることは少なそうである．このことからも，単剤と比べて配合剤の方が1剤減少のメリットは大きいかもしれない．

さて，薬剤の選択において最も好ましいのは，患者の適正な治療が行われることである．服用剤数は少ない方がよく，そのためにも配合剤は有用である．安くて服用剤数が少ない配合剤が最も好ましいと思われるが，より安価な単剤のジェネリック医薬品が存在するのであれば，患者に選択してもらうべきであろう．ただ，負担金がない場合に，患者が意味もなく先発医薬品を選ぶケースがあるが，医療費削減への貢献も理解して欲しいところである．配合剤と各単剤の薬価を確認し，経済的な適正使用を心掛けていきたい．

利益相反（COI）の開示

本稿作成に関し，開示すべき利益相反関係はない．

文献

1) 糖尿病の総患者数は316万6,000人　厚生労働省「平成26年患者調査の概況」より．糖尿病の調査・統計（2016年4月19日），日本生活習慣病予防協会．http://www.seikatsusyukanbyo.com/statistics/2016/009087.php（参照2017-12-19）

2) 糖尿病有病者と糖尿病予備軍は，いずれも約1,000万人と推計　平成28年国民健康・影響調査．糖尿病の調査・統計（2017年9月22日），日本生活習慣病予防協会．http://www.seikatsusyukanbyo.com/statistics/2017/009436.php（参照2017-12-19）

3) 大西正人，田中妥典．降圧薬の配合薬はアドヒアランスを改善し，さらなる降圧効果が期待できる．心臓，2013；45：269-76.

4) 齋藤郁夫．服薬コンプライアンスと血圧コントロール．血圧，2006；13：1019-25.

5) Bangalore S, Kamalakkannan G, Parkar S, et al. Fixed-dose combinations improve medication compliance: A meta analysis. *Am J Med*, 2007; 120: 713-9.

6) Dezii CM. A retrospective study of persistence with single-pill combination therapy vs. concurrent two-pill therapy in patients with hypertension. *Manag Care*, 2000; 9 (Suppl 9): 2-6.

7) 税所芳史，河合俊英，伊藤裕．グリニド薬・αグルコシダーゼ阻害薬併用2型糖尿病患者におけるグルベス®配合錠への切り替えが血糖コントロール，服薬率および治療満足度に及ぼす影響．新薬と臨牀，2013；62：1569-75.

8) 松倉泰世，櫻井祐成，葉山修陽ほか．当院における高齢透析患者の多剤服用（ポリファーマシー）の現状．埼玉透析医学会会誌，2017；6：43-6.

9) 矢吹拓．多剤併用はダメなのか．調剤と情報，2017：23：16-9.

10) 新井さやか．ポリファーマシーへのアプローチ―薬剤師の視点から―．調剤と情報，2017：23：24-8.

11) 生活習慣病に関する患者数，死亡数；厚生労働省政策統括官付保健統計室「平成26年患者調査」．http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/16-2/kousei-data/siryou/xls/sh0203-02-b2.xls（参照2017-12-25）

12) 【薬剤師会の事例】福岡県薬剤師会，4.（2）国への要望等．28．厚生労働省 http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryou/kouhatu-iyaku/dl/03_04.pdf（参照2017-12-22）

13) 新薬＋従来薬＝別の新薬？　製薬大手低価格の後発薬封じ　高薬価が医療財政圧迫．しんぶん赤旗．2014年9月2日．日本共産党 http://www.jcp.or.jp/akahata/aik14/2014-09-02/2014090201_04_1.html（参照2017-12-22）

14) 配合錠の意味．役に立つ薬の情報～専門薬学．https://kusuri-jouhou.com/nyuumon/generic23.html（参照2017-12-22）

15) 新薬メーカーによる剤形変更：ジェネリック医薬品対策．役に立つ薬の情報～専門薬学．https://kusuri-jouhou.com/nyuumon/generic22.html（参照2017-12-22）

16) 武田薬品　2型糖尿病薬ネシーナとメトホルミンの合剤「イニシンク配合錠」を新発売．ミクスOnline（2016/11/30）https://www.mixonline.jp/Article/tabid/55/artid/54899/Default.aspx（参照2017-12-22）

無断転載禁止

情報BOX

「平成 30 年度 薬価制度の抜本改革の概要」（厚生労働省資料）より，「長期収載品の薬価等の見直し」及び「後発医薬品の薬価等の見直し」について抜粋掲載する．

「平成 30 年度 薬価制度の抜本改革の概要」より抜粋

（平成 30 年 3 月 5 日版，厚生労働省保険局医療課）

長期収載品の薬価等の見直し

現行制度の概要

○後発品が出た後の先発品を「長期収載品」という．
○長期収載品の薬価については，薬価改定の際，後発品への置換え率に応じて特例的な引下げを実施．

〔後発医薬品置換え率〕
・30％未満　　：▲ 2.0％
・30％以上 50％未満：▲ 1.75％
・50％以上 70％未満：▲ 1.5％

課　題

○日本の長期収載品シェアは，欧米と比べて高い水準．
○世界的にバイオ医薬品が増えている中，長期収載品依存から，より高い創薬力を持つ産業構造に転換を進めることが必要．
○メーカーが担う安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ，後発医薬品の価格帯を集約化していくことが必要．

改革の方向性

〈制度の骨格〉
○長期収載品については，長期収載品依存から，より高い創薬力を持つ産業構造に転換を進める観点から，
①後発品上市後 10 年間までの期間を，後発品置換え時期
②後発品上市後 10 年を経過した期間を，長期収載品の後発品価格への引下げ時期
と位置付け，それぞれの時期に応じた薬価の見直しを行うこととする．

〈後発品置換え時期：Z2 の見直し〉
○後発品置換え時期における対応については，従来実施してきた Z2 制度を維持することとするが，後発品の数量シェア 80％の政府目標達成時期が平成 32 年 9 月とされたことを踏まえ，Z2 の対象となる後発品の置換率基準を見直す．

置換え基準（現行）	引下げ率
70% 未満 50% 以上	▲ 1.5%
50% 未満 30% 以上	▲ 1.75%
30% 未満	▲ 2.0%

置換え基準（見直し後）	引下げ率
80％未満 60％以上	▲ 1.5％
60％未満 40％以上	▲ 1.75％
40％未満	▲ 2.0％

〈後発品価格への引下げ時期：新制度の導入〉
○一方，長期収載品の後発品価格への引下げ時期における対応については，
①後発品への置換えが進んでいるもの（後発品置換率 80％以上）（G1）
②後発品への置換えが困難なもの（後発品置換率 80％未満）（G2）
に区分して，それぞれに応じた新たな長期収載品の薬価の引下げ制度を導入する．

〈G1 の薬価の引下げ〉
○後発品への置換えが進んでいる長期収載品（置換え率 80％以上）は，最終的に，薬価を後発品価格と揃えることとする．
○その際，主として，長期収載品が事実上の情報提供義務の役割を担っており，これが後発品よりコストのかかる主たる要因である．これにもかかわらず，後発品と薬価を揃えることになるため，長期収載品企業自らが，市場からの撤退を判断できるものとする．

無断転載禁止

○また，長期収載品が撤退する場合，後発品企業による増産準備が必要となるが，これには一定の期間を要することから，準備期間を設け，次のとおり，段階的に実施することとする．

	当初	2年目	4年目	6年目
先発後発価格比	2.5倍	2倍	1.5倍	1倍

〈G2の薬価の引下げ〉

○一方，後発品への置換えが困難な長期収載品は，市場からの退場が困難なものであり，長期収載品に課せられた事実上の情報提供義務等を踏まえ，後発品との一定の価格差を許容することとする．

○また，この区分の長期収載品については，販売シェアが大きなものであり，特定の企業が極めて大きな影響を受ける．

本見直しは長期収載品に依存しないビジネスモデルへの転換を求めるものであり，かつ，新薬開発には多くの期間が必要であることを踏まえ，10年かけて対応することとし，次のとおり，段階的に実施することとする．

	当初	2年目	4年目	6年目	8年目	10年目
先発後発価格比	2.5倍	2.3倍	2.1倍	1.9倍	1.7倍	1.5倍

〈補完的な対応〉（C）

○後発品上市後10年を経過した長期収載品を後発品価格への引下げについては，すでに，後発品価格の2.5倍以下の長期収載品があるため，長期収載品の後発品価格への引下げの行われない品目もあり，これについては，後発品への置換え率に応じた補完的な引下げを実施することとする．

○Cの基準は見直し後のZ2基準を準用するものとし，G1/G2による引下げ後の薬価とCによる引下げ後の薬価のうち，いずれか低い薬価とする．

補完的対応の置換え基準	引下げ率
80%未満60%以上	▲ 1.5%
60%未満40%以上	▲ 1.75%
40%未満	▲ 2.0%

〈G2からG1への移行〉

○G2にあった品目が，新たに後発品数量シェア80%以上となった場合には，G1へ移行する．その場合，初めてG1が適用される品目と同様のスケジュールで引下げを行うこととする．ただし，適用する長期収載品と後発品の価格比については，G2の際に適用された価格比を超えないこととする．

〈早期撤退〉

○G1の品目については，後発品メーカーの増産に必要な期間として，1.0倍となるまで6年間の猶予を設けることとしているが，より早期に後発品の増産体制が整備される場合にあっては，6年を待たず長期収載品が市場から撤退できることとする（ただし，価格引下げのスケジュールは変更しない）．

〈価格帯の見直し〉

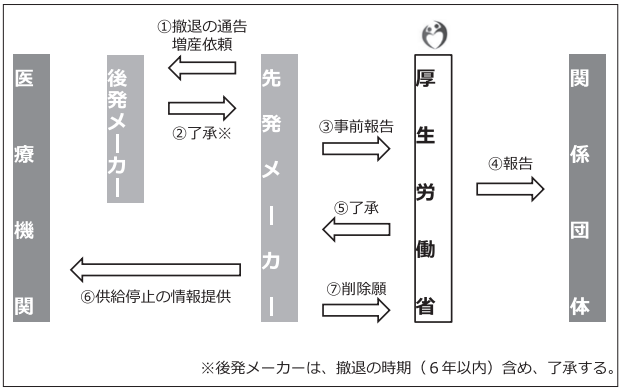
○また，G1・G2における1段階目の引下げ時期が経過した後発品（後発品収載から12年）については1価格帯とする．

○ただし，後発品の増産（安定供給）のためコスト高となるにもかかわらず，設備投資を行っている後発企業とそうではない後発企業の品目について，同じ価格帯に集約することは不合理となることを踏まえ，G1において長期収載品が市場から撤退する品目に関しては，2価格帯とする．

	企　業
価格帯1	増産対応する企業であって，合算して後発品生産量が全後発品の50%を超える企業
価格帯2	上記以外の企業

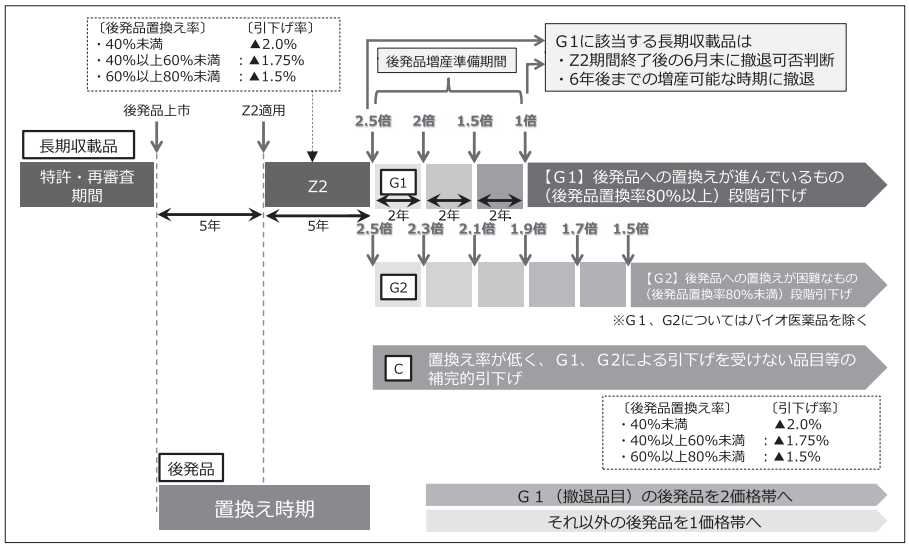
〈その他の事項〉

○バイオ医薬品については，化学合成品とは製造に係るコスト構造や研究開発コスト等が異なることから，G1・G2の対象から除くこととする（Cの対象には入れる）．



長期収載品（G1）の撤退スキーム

無断転載禁止

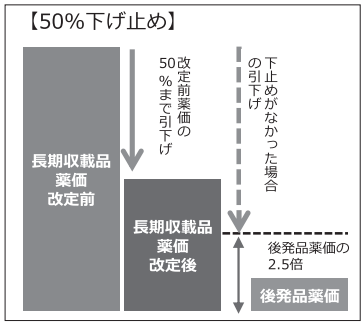


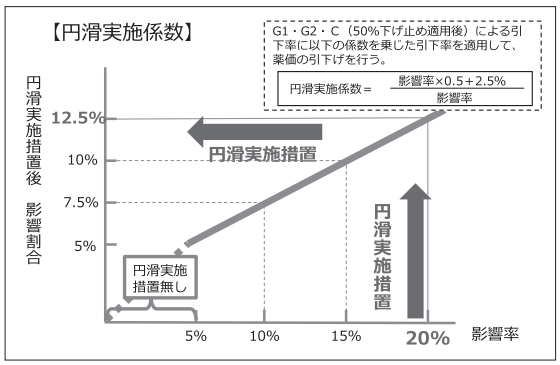
長期収載品の薬価等の見直し（全体像）

〈平成 30 年度における円滑実施措置〉

○長期収載品の薬価の見直しにより，一定の品目・企業について大きな影響を受けることが想定されるため，制度の円滑な導入のため，品目・企業に着目した以下の措置等を講ずる．

品目	・品目によっては 50%を超える引下率となるものもあることから，初めて本制度の適用を受ける品目においては，本制度による最大引下率を 50%とする．
企業	・G1・G2・C による年間販売額の影響額の，医療用医薬品の総売上に対する割合(影響率)が一定程度高い企業もあることから，長期収載品の薬価の見直しによる影響の大きい企業(影響率＞5%)について，引下率に一定の係数を乗ずる．





長期収載品の薬価等の見直しの状況

Z2 の対象品目・成分数

	後発品置換え率			合　計
	40%未満	40%以上 60%未満	60%以上 80%未満	
成分数	30 成分	34 成分	21 成分	85 成分
品目数	60 品目	79 品目	68 品目	207 品目

G1, G2, C の対象品目数

区　分			成分数	品目数
G1			38 成分	85 品目
G2			137 成分	293 品目
C	後発品置換え率	40%未満	111 成分	275 品目
		40%以上 60%未満	98 成分	189 品目
		60%以上 80%未満	59 成分	108 品目
	C　計		268 成分	572 品目
合　計			443 成分	950 品目

無断転載禁止

後発医薬品の薬価等の見直し

現行制度の概要

○新規収載される後発品の薬価は，先発品の5割とする．ただし，内用薬で銘柄数が10を超える場合は，4割とする．

○薬価改定の際，同一成分・規格の後発品の価格は，3つの価格帯に集約する．

課　題

○後発品の価格が海外と比べて高いのではないか．

○メーカーが担う安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ，後発医薬品の価格帯を集約化していくことの必要性．

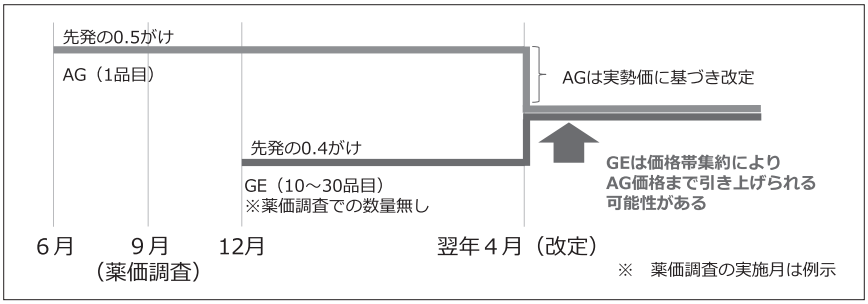
○近年増加している「オーソライズド・ジェネリック（AG）」に対して薬価制度が対応できていないのではないか．↗

AGに係る課題

○後発品は，年に2回（6月又は12月）収載することとしているが，オーソライズドジェネリック（AG）は，先発品メーカーの特許実施権を受けるなどにより，通常の後発品より半年早く承認され，収載される場合などがある．

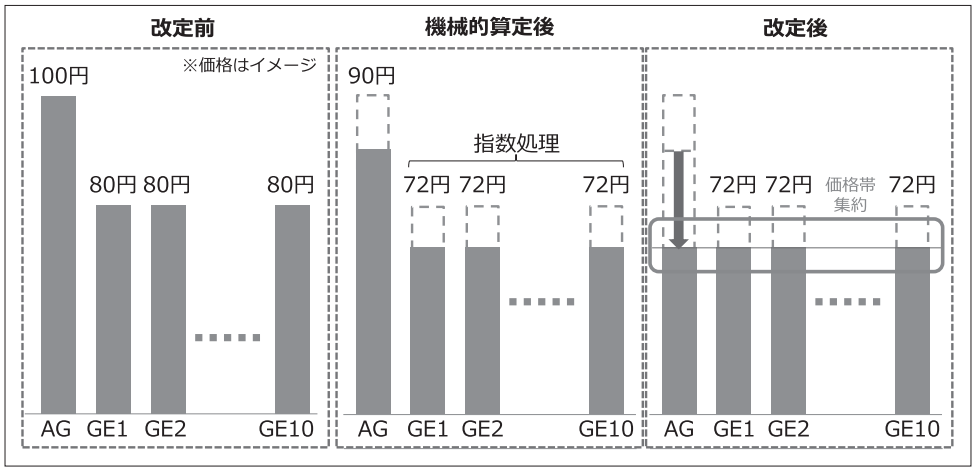
○診療報酬改定の前年の6月にAGが収載され，12月にその他のジェネリック（GE）が収載された場合，AGは先発品の0.5がけ，GEは10銘柄を超える場合は0.4がけの価格で収載されることとなる．

○薬価調査が9月に行われた場合，GEの数量を把握できないことから，価格帯集約のルール上，GEの価格がAGの改定後の価格まで引き上げられる可能性が生じる．



改革の方向性

○後発医薬品は，価格帯が集約されるため，当初に先発品の0.5倍で収載された後発品（AG等）の実勢価改定価格が，遅れて先発品の0.4倍で収載された後発品（数量ゼロのもの）のみからなる価格帯に入る場合，遅れて収載された後発品の実勢価改定の価格に集約させる．



無断転載禁止

〈新規収載される後発品の薬価〉

○後発品については，

・使用割合の 80％達成時期目標の設定（さらなる増産体制の整備）

・毎年薬価調査・毎年薬価改定の導入（頻回な価格の引下げ）

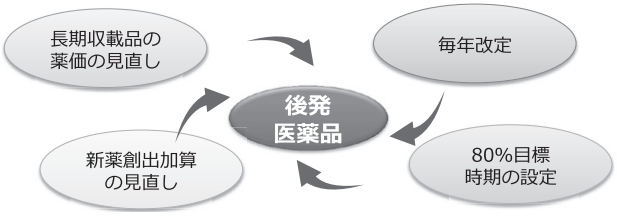
・長期収載品の薬価の見直し（情報提供・安定供給の主たる担い手）

・新薬創出等加算の見直し（新薬の市場環境変化による後発品薬価への影響）

など，その環境が大きく変化することとなる．

○そのため，新規後発品の薬価については，現行制度を維持することとし，今後，制度改正の影響等を踏まえて，次回以降の改定で検討を行うこととする．

○また，バイオシミラーの初収載の薬価については，骨太の方針 2017 において，研究開発支援方策等の拡充によりその推進を図ることとしており，開発インセンティブを損なわないためにも，現行制度を維持することとする．



〈後発品の価格帯〉

○後発品の価格帯については，長期収載品の薬価の見直しとあわせて，後発品収載から 12 年経過したものについては原則として，1 価格帯（G1 において長期収載品が市場から撤退した品目に関しては，2 価格帯）とする．（再掲）

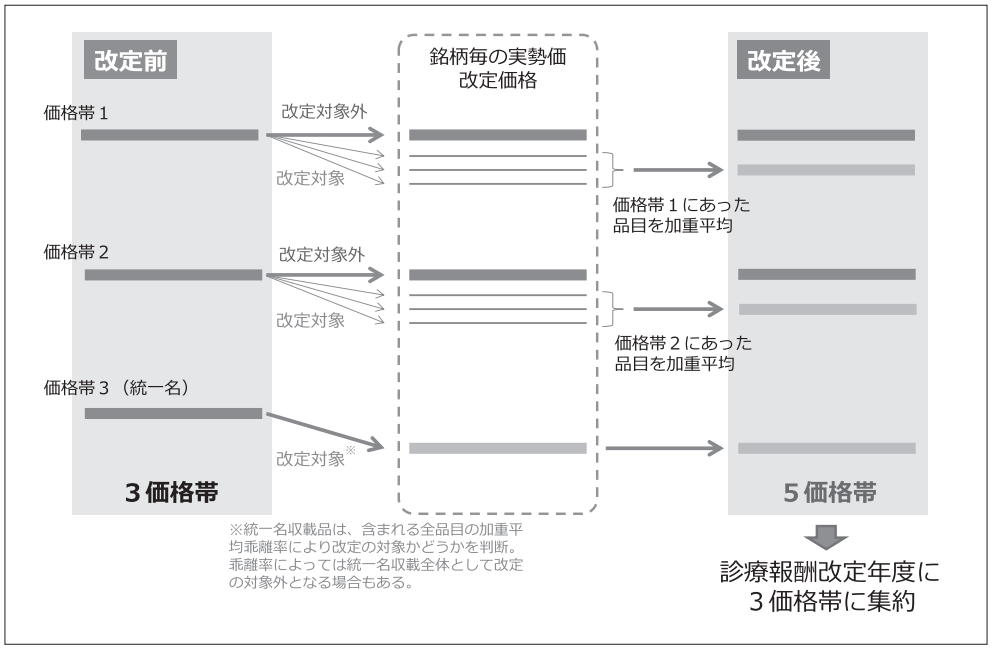
○毎年改定では，価格乖離の大きい品目についてのみ，その加重平均値を新たな価格帯とする改定を行うこととする．

ただし，統一名収載の価格帯については，1 品目とみなし，全体として価格乖離の大きい品目である場合に，全体の加重平均にて改定を行うこととする．

このため，毎年改定により，一時的に最大 5 価格帯となるが，本改定の際には，通常，3 価格帯への改定とする（後発品収載から 12 年経過したものについても同様に一時的に価格帯数増加を許容）．

後発医薬品の価格帯

価格帯数	成分規格数	最高価格に対する価格ごとの成分規格数		
		30％未満	30％～50％	50％以上
1	1,440	23	332	1,085
2	364	95	348	285
3	83	83	83	83



薬価改定年度における後発医薬品の価格帯のイメージ

無断転載禁止

ジェネリック研究　投稿規定

2018年6月

1．投稿者の資格

投稿原稿の筆頭著者は原則として日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の会員とする．ただし，国外からの投稿の場合あるいは依頼原稿の場合はこの限りではない．

2．著作権

本誌に掲載された論文，抄録，記事等の著作権は日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会に帰属する．

3．論文の内容

分野はジェネリック医薬品(GE：バイオシミラーを含む)の製剤，品質，同等性，付加価値などの科学的な報告，情報提供・安定供給に関わる調査研究，薬事・医療経済等の研究，調査，解説・報告に関するもので，既に学術誌等に発表あるいは投稿されていないものに限る．

ヒトおよびヒト組織を対象とした研究では，世界医師会のヘルシンキ宣言の倫理基準に従い，研究課題によっては，所属施設等の倫理委員会またはこれに準じるものの承認を必要とする．また，動物実験に関しては，所属機関の定める動物実験ガイドラインに基づいて行うこととする．

3-1 具体的な分野の例

GEの製剤設計・安定性試験に関する話題
GEの生物学的同等性試験に関する話題
GEの薬効・安全性に関わる話題
GEの付加価値に関する話題
GEの工業化に関する話題
GEの製造・品質管理に関わる話題
GEの医療機関における評価に関する話題
医療機関の評価をもとにしたメーカー側の検討報告
医療機関側からGEへの要望に関する話題
GEの病院への導入に関わる諸問題に関する話題
病院でのGEの使用実態と問題点に関する話題
GEの供給・流通及び情報提供に関する話題
国内外の薬事規制・ガイドラインとGEの開発・製造の関係
GEと医療経済に関わる話題
　など

3-2 類別

本誌は主として，一般論文，短報，資料，総説を受け付ける．

・一般論文：原則として，独創的研究により得られたGEに関する新知見を含むものであることを必要とする．
・短報：原則として，断片的な研究であっても新知見や価値あるデータ，症例報告などを含むものとする．
・資料：必ずしも新知見だけではないが，価値あるデータなどを含むものとする．
・総説：
　総合論文：著者の研究実績に基づき，その関連領域の研究等をまとめ評したものとする．
　招待論文：編集委員会が執筆依頼する論文．
・学術大会講演録：編集委員会が執筆依頼し，本学会の学術大会での講演内容(シンポジウムなど)を講演者がまとめたもの．なお，一般演題に基づく投稿は一般論文として扱う．

3-3 用語

和文または英文とする．

3-4 長さ

種別ごとに，次のように規定する．なお，字数には3-5で定める表題，著者名，所属機関等，および英文サマリー(その和訳文)とkey wordは含まず，本文，図表類，文献，脚注等は含むものとする．

・一般論文：刷り上り7頁以内(1900字 × 6 = 11400字)とする．
・短報：刷り上り5頁以内(1900字 × 4 = 7600字)とする．
・資料：刷り上り7頁以内(1900字 × 6 = 11400字)とする．
・総説：
　総合論文：刷り上り10頁以内(1900字 × 9 = 17100字)とする．
　招待論文：刷り上り13頁以内(1900字 × 12 = 22800字)とする．
・学術大会講演録：
　講演時間30分以内：刷り上り5頁以内(1900字× 4 = 7600字)とする．
　講演時間60分以内：刷り上り10頁以内(1900字× 9 = 17100字)とする．
・原稿はA4判，横書き(40字 × 40行)を1枚とする．
・1図表は大きさにより300～600字程度に相当する．

3-5 書式

・原稿の1枚目に，表題，英文表題，著者名(ローマ字綴りも記載)，所属機関名とその所在地(所在地は筆頭著者のみ)，連絡用Eメールアドレス，別刷請求先，校正の送り先を記す．
・2枚目には，250 words以内の英文サマリー(和訳文を添付する)および5個以内の英文key wordとその和訳を記す．なお，英文表題および英文サマリーは，論文受理後，ネイティブスピーカーによる校閲を行った上で掲載する．
・本文は改めて3枚目から始める．
・図・表・写真は，それぞれFig.，Table，Photo．と記し，複数の場合は通しナンバーを付す．必ず標題を付け，本文とは別に一括する．原則として著者の作成した原図をそのまま掲載する．図表類の引用箇所は本文中あるいは欄外に明記する．
・単位
　単位は，第16改正日本薬局方(2011年)に基づく国際単位系(SI)を用いる．
・引用文献
　本文該当部の右肩に引用順に番号を片カッコで記し，本文最後の文献の項に整理して記す．
・引用文献の記載方法
　雑誌の場合は，①著者名(最大3名まで記載し，それ以上は

省略する),②論文題名,③雑誌名,④発行年,⑤巻数,⑥頁数の順に記す．欧文雑誌名はイタリック体とする．

単行本の場合は，①著者名，②書名(および章の見出し)，③版数および巻数，④編集者名，⑤発行地，⑥出版社，⑦発行年，⑧頁数の順に記す．なお，ウェブページの場合は，参照日付も記す．

〈引用例〉

論文

1) Haskins LS, Tomaszewski KJ, Crawford P. Patient and physician reactions to generic antiepileptic substitution in the treatment of epilepsy. *Epilepsy Behav*., 2005 ; 7 : 98-105.
2) Grant R, O'Leary K, Weilburg J, et al. Impact of concurrent medication use on statin adherence and refil persistence. *Arch Intern Med*., 2004 ; 164 : 2343-8.
3) 吉田昌則，鈴木学，藤本良策ほか．2 型糖尿病患者を対象としたボグリボースOD錠0.3 mg「サワイ」の有効性及び安全性を検討する群内比較試験．医学と薬学，2008；59：213-23.

単行本

4) Meltzer PS, Kallioniemi A, Trent JM. Chromosome alterations in human solid tumors. In: Vogelstein B, Kinzler KW, editors. The genetic basis of human cancer. New York：McGraw-Hill；2002. p. 93-113.
5) 山口静子．官能検査入門．5. 官能テスト．佐藤信編．東京：日科技連；1986．p. 61-75.

ウェブページ

6) 日本ジェネリック製薬協会．6. ジェネリック医薬品を取巻く環境．日本ジェネリック製薬協会ウェブページ．http://www. jga. gr. jp/medical/generic06. html(参照2011-05-10).

・脚注

脚注は挿入される箇所と同一頁に記載する．挿入箇所は本文中に明記する．

・利益相反(COI)の開示

投稿にあたっては，当学会の利益相反マネジメント規程に準拠し，全ての共著者の利益相反に関して，その有無を論文本文の末尾に明記する．利益相反のある場合には，関係した企業・団体名を明記する．研究実施や原稿作成などの過程で，特定の企業の直接的・間接的な経済的支援を受けた場合は，論文内にその旨を記すこと．

例）利益相反なし．

利益相反あり．本研究に関する費用は株式会社○○が負担した．

4．投稿手続き

投稿データを下記にE-mailにて送信，もしくはCD-R等を送付する(特に原稿容量が10 MBを超えた場合)．ソフトはMicrosoft Officeを使用する．

・送付先　日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会
「ジェネリック研究」編集委員会　宛
〒105-6237　東京都港区愛宕2-5-1　愛宕グリーンヒルズMORIタワー37階(税理士法人AKJパートナーズ内)
Tel. 03-3438-1073　Fax. 03-3438-1013
E-mail：journal@ge-academy.org
問い合わせ：日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会事務局学会誌担当

・学会誌担当からのメールの返信をもって受付完了とする．1～2営業日経過後も受付完了のメールが届かない場合は，正しく受付されてない場合があるため，再度送信するか問い合わせること．

5．論文審査と採否

投稿された原稿は審査員2名による審査の上，掲載の採否を決定する．審査によって返却され，再提出を求められた原稿は，返送日の2ヵ月以内に再提出すること．2ヵ月を経過して再提出された場合は，新規投稿として扱われる．掲載にあたっては原稿の一部修正を求めることがある．掲載は投稿受付順を原則とするが，審査・編集上の都合によって前後することがある．

なお，3-2で定める総説：招待論文および学術大会講演録では上記の審査は行わず，編集委員長の判断にて掲載の採否を決定するが，掲載にあたって一部修正を求めることがある．

6．論文掲載料

投稿者(招待論文および学術大会講演録は除く)は，論文受理の決定後に，以下に定める料金(消費税は別)を請求に応じて支払うこと．

・刷り上り1頁ごとに2000円．
・3-4の長さ規定を超えた場合は，超過1頁ごとに3000円を加算する．
・図表作成代：別途作成を要した場合，50 cm^2 につき2000円．
・図表，写真カラー印刷料：実費を負担

7．別刷り

著者には発行時に原則として別刷り20部を無料で進呈する．それ以上の部数を希望する場合は校正時に申し込むこととし，以下に定める作成料(消費税は別)を支払うこと．

50部　15000円
100部　25000円
100部超　単価200円を25000円に加算

校正後の別刷り依頼，カラー印刷等，特別な経費は実費加算とする．

8．その他

・著者校正は1回行うこととする．誤植以外の追加・修正は原則として認められない．
・本規定は第11巻第1号掲載分より適用する．なお，投稿者は投稿時点における最新の投稿規定(学会ホームページ上に掲載しているもの)を必ず参照することとする．

別表　投稿類別ごとの取扱い

類別	長さ	審査	掲載料	備考
一般論文	刷り上り 7 頁以内	あり	2,000円 × 頁数	
短報	刷り上り 5 頁以内	あり	2,000円 × 頁数	
資料	刷り上り 7 頁以内	あり	2,000円 × 頁数	
総説：総合論文	刷り上り10頁以内	あり	2,000円 × 頁数	
総説：招待論文	刷り上り13頁以内	なし：編集委員長判断により，修正を求めることがある	なし	
学術大会講演録	30分以内：刷り上り 5 頁以内 60分以内：刷り上り10頁以内	なし：編集委員長判断により，修正を求めることがある	なし	一般演題に基づく場合は一般論文として扱う

統計解析などに関する推奨事項

「ジェネリック研究」編集委員会

試料

研究対象とする試料が医療で用いられている医薬品の場合は，メーカ名及び可能ならロット番号を記載して下さい．特に，A,Bなどの記号を使う場合はその理由をお知らせ下さい．

統計

2群あるいはそれ以上の群間の比較を行う場合，データのまとめ，統計解析，及びその考察について，以下の事項を考慮し，論文を作成していただくことが望ましいと考えます．

1）測定値の変動を示すパラメータは，原則，標準誤差でなく，標準偏差で示すこと．また，Boxプロットなどにより，視覚的にデータがどのような分布をしているのかを示すことが望ましい．

2）群間の平均値の比較を行う際，

2-a）比較する群間において，評価項目以外の背景因子（項目）が均等に配置されているかに関し，考察を行うこと．

2-b）対象となる指標値が，群間でどの程度の差になっていることが意味の差（臨床上の有意差）であると考えるのか，考えを述べること．

2-c）研究において対象とした被験者数，症例数を決定した根拠を述べること．

2-d）3群以上の群間での比較では多重比較を用いること．

2-e）p値は$p < 0.05$，$p < 0.01$などと表記せず，正確なp値を記載すること．

2-f）統計検定，統計推定の結果の考察においては，統計上の有意差検定などの結果に加え，臨床上の有意差，データ数（被験者数，症例数）なども加味して，考察を加えること．統計的結論がそのまま，臨床上の「同等」，「非同等」に直結しないことに注意を向けること．信頼区間を併記，利用することにより，これらの短絡的な考察に入らない助けになるかも知れない．

以上，推奨事項としてご考慮をお願いします．

Japanese Journal of Generic Medicines — Rules for Contributions

June 2018

1. Qualification of Contributors

As a rule, the principal author of a paper shall be a member of the Japanese Society of Generic and Biosimilar Medicines. However, this does not apply if someone outside Japan submits a paper or if a paper is submitted on request.

2. Copyrights

The copyrights of papers, abstracts, articles and the like that are published in the journal are vested in the Japanese Society of Generic and Biosimilar Medicines.

3. Details of Papers

Papers to be submitted shall discuss the formulation, quality, equivalence, added value and other scientific reporting on generic medicines (including biosimilars; GE); surveillance and research relating to the provision of information and dependable supply; and research, surveillance, interpretation and reporting on pharmacology and medical economics of GE. The papers shall never have been published or submitted to any scientific journal or other publisher.

Any research into humans or human tissues shall comply with the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki. Such research must have the approval of the ethics committee of the institution or equivalent body, depending on the subject area. Any animal testing shall follow the animal test guidelines prescribed by the institution.

3-1 Examples of Subject Areas

Formulation design/stability testing of GE
Bioequivalence testing of GE
Efficacy/safety of GE
Added value of GE
Industrialization of GE
Manufacture/quality control of GE
Assessment of GE at medical institutions
Reporting on discussions by manufacturers based on assessments by medical institutions
Requests for GE from medical institutions
Various issues associated with the introduction of GE into hospitals
Current status of the use of GE at hospitals and associated problems
Supply/distribution of GE and provision of information
The relationship between domestic and international pharmaceutical regulations/guidelines, and the development/manufacture of GE
GE and medical economics
Etc.

3-2 Type

Japanese Journal of Generic Medicines mainly accepts general papers, short reports, research results and review articles as a rule.

- General papers: as a rule, they need to include new findings on GE obtained from original research activities.
- Short reports: they shall include new findings, valuable data, case reporting and others as a rule, even if it is fragmentary research.
- Research results: they shall include valuable data, although it is not necessary to include new findings.
- Review articles:
  Comprehensive papers: these should be based on the author's research performance and include an overview and comments on studies associated with the author's field.
  Invited papers: these are written at the request of the editorial board of the journal.
- Lecture reports: these are written at the request of the editorial board of the journal by the presenters of lectures (symposiums, etc.) at the meeting of the Japanese Society of Generic and Biosimilar Medicines. However, submissions based on short presentations are handled as general papers.

3-3 Languages

Japanese or English

3-4 Length

The length of manuscripts, according to the type of the manuscript, should be as follows. Character count does not include the title, the name(s) of the author(s), the institution(s) of the author(s), as stated in 3-5, and the summary in English (with its Japanese translation) and keywords, and include the main text, figures and tables, references and footnotes.

- General papers: the printed paper shall not exceed 7 pages (1,900 Japanese characters by 6 = 11,400 Japanese characters).
- Short reports: the printed paper shall not exceed 5 pages (1,900 Japanese characters by 4 = 7,600 Japanese characters).
- Research results: the printed paper shall not exceed 7 pages (1,900 Japanese characters by 6 = 11,400 Japanese characters).
- Review articles:
  Comprehensive papers: the printed paper shall not exceed 10 pages (1,900 Japanese characters by 9 = 17,100 Japanese characters).
  Invited papers: the printed paper shall not exceed 13 pages (1,900 Japanese characters by 12 = 22,800 Japanese characters).
- Lecture reports:
  Lectures of up to 30 minutes: the printed paper shall not exceed 5 pages (1,900 Japanese characters by 4 = 7600 Japanese characters).
  Lectures of up to 60 minutes: the printed paper shall not exceed 10 pages (1,900 Japanese characters by 9 = 17100 Japanese characters).
- Each page should be A4 size, with 40 characters by 40 horizontal lines.
- A figure or a table corresponds to 300-600 Japanese characters depending on its size.

3-5 Format

- The first page of the manuscript shall state the title, the names of each author (if the paper is in Japanese, the names in Roman alphabet are to be given as well), the name and address of each institution (the address is only required for the principle author), contact e-mail address, the contact for requesting copies and the contact address for proofreading.
- The second page shall contain an English summary of up to 250 words (with its Japanese translation) and up to 5 keywords (with their Japanese translations).
- The main text should start from the third page.
- Figures, tables and photographs shall be labeled as Fig., Table, and Photo respectively. Serial numbers are to be given if there is more than one. They should carry their own titles and be supplied separately from the main text. In principle, the original figures, tables, and photographs prepared by the author should

be provided. Citation of figures, tables and photographs shall be indicated in the text or in the margin.

– Units: International System of Units (SI) should be used based on the Japanese Pharmacopoeia, 16th edition (2011).

– References: References are numbered in the order in which they are cited, and the number of each reference is given followed by a closing parenthesis as a superscript to the relevant part, along with a closing parenthesis. All references are summarized in the references section at the end of the paper.

– Description of references

For journals, give the details in the following order: 1) name of the author (names of a maximum of 3 authors should be given; other names have to be omitted), 2) title of the paper, 3) name of the journal, 4) year of publication, 5) volume number and 6) page numbers. The name of the journal with its title in the Roman alphabet is typed in italics.

For published books, give the details in the following order: 1) name of the author, 2) title of the book (and the section title), 3) edition and volume number, 4) name of the editor, 5) place of publication, 6) name of the publisher, 7) year of publication and 8) page number. The accessed date should also be given for web pages.

Example

Journal articles:

1) Haskins LS, Tomaszewski KJ, Crawford P. Patient and physician reactions to generic antiepileptic substitution in the treatment of epilepsy. *Epilepsy Behav*., 2005 ; 7 : 98-105.
2) Grant R, O'Leary K, Weilburg J, et al. Impact of concurrent medication use on statin adherence and refill persistence. *Arch Intern Med*., 2004 ; 164 : 2343-8.

Books:

3) Meltzer PS, Kallioniemi A, Trent JM. Chromosome alterations in human solid tumors. In: Vogelstein B, Kinzler KW, editors. The genetic basis of human cancer. New York : McGraw-Hill ; 2002. p. 93-113.

– Footnotes

A footnote shall be provided on the same page as the one in which the footnote symbol or number is placed. The footnote symbol or number shall be clearly indicated in the text.

– Disclosure of Conflict of Interests (COI)

In accordance with this Society's Rules on Managing Conflict of Interests, all papers submitted shall carry a declaration at the end of the main text, stating whether or not any of the coauthors has a conflict of interests. If there is a conflict of interests, the name of the company or organization in question shall be stated. If any financial assistance, whether direct or indirect, was received from a specific company in the process of conducting the research or preparing the manuscript, this fact shall be stated in the paper.

Example: No conflict of interests.

Conflict of interests. This study was funded by ○○ Co., Ltd.

4. Contribution Procedure

A contributor shall send the contribution data to the following address by e-mail or in the form of a CD-R, etc., particularly in cases where the document's file size exceeds 10 MB. Microsoft Office software shall be used for preparing the documents.

– Address: The editorial board of the Japanese Journal of Generic Medicines
c/o Japanese Society of Generic and Biosimilar Medicines
Atago Green Hills Mori Tower 37th fl. 2-5-1,
Atago, Minato-ku, Tokyo 105-6237
(inside the office of Zeirishi-Hojin AKJ Partners)
Tel: 03-3438-1073 Fax: 03-3438-1013
E-mail: journal@ge-academy.org
Contact: Japanese Journal of Generic Medicines, Office of Japanese Society of Generic and Biosimilar Medicines

– The acceptance procedure shall be deemed complete when the contributor receives an e-mail response from the contact. If no such e-mail arrives within one or two business days, the contributor shall make an inquiry to the contact as to whether to re-send the contribution data as there could be cases where contribution data fail to be properly received.

5. Evaluation of the Papers and Results

Papers submitted are subject to an assessment for acceptance by two examiners. If a paper is returned after assessment with a request to be resubmitted, it shall be sent back within two months of the day the paper is returned. If the paper is resubmitted after this time, it shall be handled as a new contribution. The journal may request partial corrections to a manuscript for publication. The order in which papers are published shall in principle be the order in which they are received, although it is subject to change for the convenience of assessment and editing.

However, review articles (invited papers) and lecture reports defined in 3-2 are not subject to the assessment mentioned above, but shall be accepted for publication or rejected based on the judgment of the chair of the editorial board; however, the journal may request partial corrections of a manuscript for publication.

6. Publication Fees

Contributors (except the author of an invited paper or a lecture report) shall pay upon request the following publication fees (consumption tax not included) after the paper has been accepted.

– 2,000 yen per printed page
– 3,000 yen per page exceeding the length provided in 3-4
– Figures and tables preparation fee if they are prepared separately: 2,000 yen per 50 cm^2
– Color printing fee of figures, tables and photographs: Actual cost

7. Separate Off-Prints

The journal provides 20 free separate off-prints at the time of publication in principle. Additional copies can be ordered at the time of proofreading at the prices below (consumption tax not included).

50 copies 15,000 yen
100 copies 25,000 yen
More than 100 copies 25,000 yen plus 200 yen per copy

Extra fees such as those for separate off-prints after proofreading and color printing (actual cost) will be charged additionally.

8. Others

– The author may proofread a paper only once. As a rule, no additions or corrections shall be accepted thereafter, except for typographical errors.
– These rules shall apply from the papers published in the journal, volume 11, number 1. Contributors should refer to the current rules for contributions (available on the web site of the Japanese Society of Generic and Biosimilar Medicines).

Appended table: Instruction by submission type

Type	Length	Evaluation	Publication fee	Notes
General papers	The printed paper shall not exceed 7 pages	Subject to assessment	2,000yen × number of pages	
Short reports	The printed paper shall not exceed 5 pages	Subject to assessment	2,000yen × number of pages	
Research results	The printed paper shall not exceed 7 pages	Subject to assessment	2,000yen × number of pages	
Review articles: Comprehensive papers	The printed paper shall not exceed 10 pages	Subject to assessment	2,000yen × number of pages	
Review articles: Invited papers	The printed paper shall not exceed 13 pages	Not subject to assessment: partial corrections may be requested by the judgment of the chair of the editorial board.	Free	
Lecture reports	Lectures of up to 30 minutes: the printed paper shall not exceed 5 pages Lectures of up to 60 minutes: the printed paper shall not exceed 10 pages	Not subject to assessment: partial corrections may be requested by the judgment of the chair of the editorial board.	Free	Submissions based on short presentations are handled as general papers.

Recommendations concerning statistical analysis, etc.

The editorial board of the Japanese Journal of Generic Medicines

Samples

When study samples are drugs used for medical purposes, give the name of the manufacturer and the lot numbers if possible. If symbols such as “A,” “B,” etc. are used, provide the reason.

Statistics

For comparison between 2 or more groups, it is recommended to prepare the paper taking the following matters concerning data aggregation, statistical analysis, and discussion into consideration:

1) The parameter that shows the fluctuation of measured values should basically not be given in standard error, but in standard deviation. It is desirable to show the data distribution visually such as by a Box plot.
2) For comparison of the mean between groups,
   - 2-a) Discuss the uniformity of the arrangement of background factors (items) other than the evaluation item between the groups to be compared.
   - 2-b) Describe the authors’ opinion on how large a difference in the value of the subject indicator has to be considered as a meaningful difference (clinically significant differences).
   - 2-c) Describe the justification for the selection of the number of subjects and the number of cases in the study.
   - 2-d) Use multiple comparison to compare 3 or more groups.
   - 2-e) The p value should not be shown as $p<0.05$ or $p<0.01$, etc; the precise p value should be shown.
   - 2-f) For the discussion of results based on statistical tests and statistical estimations, clinically significant differences, the number of data (number of subjects and number of cases), etc. should be considered in addition to the results such as statistical significance tests. Note that the statistical conclusion is not directly connected to clinical “equivalence” or “nonequivalence.” It may help to include and utilize a confidence interval so that a hasty discussion can be avoided.

Please take the recommendations listed above into consideration.

ジェネリック研究　第 12 巻　第 1 号

2018 年 6 月 11 日　発行

編集委員会

委員長：緒方宏泰　**副委員長**：外山聡

委　員：上野和行　楠本正明　佐々木忠徳　漆畑稔　村田正弘　陳惠一
池田俊也　石井明子

編集・発行者：日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 ©
東京都港区愛宕 2-5-1　愛宕グリーンヒルズ MORI タワー 37 階
（税理士法人 AKJ パートナーズ内）
TEL. 03-3438-1073　FAX. 03-3438-1013
URL：http://www.ge-academy.org/

制作：株式会社 法研
定価：本体 2,000 円（税別）

無断転載禁止

takata Pharmaceutical

患者さんのために
もっと飲みやすく、
ずっと使いやすく。

高田製薬イメージキャラクター　タカちゃんファミリー

高田製薬がある埼玉県は、オオタカの生息地。
その「タカ」から「高田製薬」を連想してもらえるよう
タカの家族をイメージキャラクターにしました。

私たち高田製薬は常に患者様の
服薬アドヒアランス向上、医療従事者の使用利便性向上、
また、医療過誤リスクの低減などの高付加価値を有する
医薬品開発を目指しています。
私たちが常に大切にしていること、それは「信頼」です。
長年培ったノウハウと、時代を見越したオリジナリティあふれる
製品で、これからも人びとの健康に貢献してまいります。

―― 人びとの健康を願って ――
高田製薬株式会社
www.takata-seiyaku.co.jp

NISSIN

その笑顔、いつまでも。

信頼できる 明日のための
ジェネリック医薬品

患者さん、医療関係者が安心して使用できる品質の高い医薬品を
私たちは供給しています。

【製造販売元】日新製薬株式会社
〒994-0069 山形県天童市清池東２丁目３番１号
TEL 023-655-2131　FAX 023-655-3419

【発売元】日新薬品株式会社
〒994-0001 山形県天童市万代３番６-２号
TEL 023-658-6116　FAX 023-658-6118

お問い合わせ先：日新製薬株式会社　安全管理部　E-mail：d-info@yg-nissin.co.jp
ホームページに、添付文書、IF、製品写真、コード一覧等を掲載しております。http://www.yg-nissin.co.jp/　日新製薬　検索

2018年1月作成

ジェネリック研究　第十二巻　第一号©
二〇一八年　六月十一日　発　行

編集・発行者　日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会
東京都港区愛宕二―五―一　愛宕グリーンヒルズMORIタワー三十七階
（税理士法人AKJパートナーズ内）
電話　〇三―三四三八―一〇七三

制　作　株式会社　法　研
印刷製本　三美印刷株式会社

定価：本体二〇〇〇円（税別）