

〔学術大会講演録〕

第 11 回学術大会シンポジウム「ジェネリック医薬品・バイオシミラーと医薬品情報」より

DI 室の薬剤師からみたジェネリック医薬品・バイオシミラーの医薬品情報

Pharmaceutical Information on Generics/Biosimilars from the Perspective of Pharmacists in the DI Section

若林 進 SUSUMU WAKABAYASHI

杏林大学医学部附属病院薬剤部

Summary : At Kyorin University Hospital, the DI section plays a central role in determining the introduction of generic drugs. The process involved in the selection of generic drugs differs from that applying to brand-name drugs. Pharmacists, however, are currently still lacking sufficient knowledge and understanding of biological drugs.

Key words : DI section, generic drugs, biological drugs, biosimilars

要旨 : 杏林大学医学部附属病院では、ジェネリック医薬品の導入検討を DI 室が中心に行っている。ジェネリック医薬品の採用時のプロセスは、先発医薬品の採用プロセスとは違う。薬剤師は、バイオ医薬品に対する認識が、まだまだ不足しているのが現状である。

キーワード : DI 室, ジェネリック医薬品, バイオ医薬品, バイオシミラー

1. はじめに

筆者は杏林大学医学部附属病院（以下、当院）の薬剤部で医薬品情報室（DI 室）を担当している薬剤師である。当院は、東京都三鷹市に位置する病床数 1153 床、病棟数 34、DPC 導入の特定機能病院である。当院の DI 室では、(1) 医薬品情報管理（医薬品情報の収集、評価、管理、提供）、(2) 薬事委員会（医薬品採用・削除、後発医薬品の選定、副作用報告など）、(3) 病院情報システム（薬品マスタ管理、DWH 管理、病院情報システム管理委員会など）、(4) 情報連携・情報教育（地域 DI 室との連携、医薬品情報教育、医療情報教育など）などを主な業務としている。これまで当院では、後発医薬品（ジェネリック医薬品）の導入検討に関して、DI 室を中心に行ってきた。

本稿では『DI 室の薬剤師からみたジェネリック医薬品・バイオシミラーの医薬品情報』と題し、筆

者のジェネリック医薬品、バイオ医薬品、バイオシミラーに関連した取り組みを報告する。

2. 当院におけるジェネリック医薬品採用のプロセス

当院の医薬品採用について、通常は、①新薬ヒアリング→②製薬企業へ宣伝許可→③採用検討、申請医と打ち合わせ→④薬事委員会で審議→⑤院内採用、のプロセスを経ることになる。院内採用時には、院内の既採用薬との 1 増 1 減が必須となり、新薬の場合、「仮採用」として 6 ヶ月程度の安全性評価後に「本採用」とする。

一方、ジェネリック医薬品の場合、①採用品目の選定→②診療科へアンケート→③銘柄の選択→④薬事委員会で審議→⑤院内採用、のプロセスを経る。基本的にジェネリック医薬品を採用したら、先発品を採用取り消しにするが（1 増 1 減の原則）、適応相違がある場合は 1 増 1 減は必須とはならない。

ジェネリック医薬品の採用時にチェックしているポイントとしては、(ア) バラ錠の包装有無、(イ) 口腔内崩壊錠の剤型有無、(ウ) 製品名、などを挙げる。

(ア) バラ錠の包装有無について、当院では入院

* 〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2
TEL : 0422-47-5511 FAX : 0422-44-0667
E-mail : swaka@ks.kyorin-u.ac.jp