

シンポジウム

2009年6月18日

シンポジウム1

「ジェネリック医薬品使用促進の現状と課題」

現在わが国は大変厳しい社会情勢の中に置かれているが、国の事情、社会からの要請からジェネリック医薬品の存在意義は益々重みを増してきた。今回その使用促進の鍵を握る薬局の現状と課題に迫ってみたい。

オーガナイザー 山村 真一（プライマリーファーマシー）

1. 薬局のジェネリック医薬品の使用状況 ～平成20年度の保険薬局調査から～
岩月 進（日本薬剤師会）
2. 薬局でのGE適正使用推進の成果と課題
篠原 久仁子（フローラ薬局河田店、昭和大学大学院薬学研究科）
3. 中規模医療機関でのGE導入のプロセスとアウトカム
湯本 哲郎（総合相模更正病院）
4. 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムによって
後発医薬品メーカーはどのように変わったか
泉澤 幸男（日医工株式会社）
5. 総合討論「どうしたらジェネリック医薬品の使用が促進されるか？」

シンポジウム2

「試験製剤から市販製剤へ：スケールアップの現状と課題」

市販ジェネリック医薬品の有効性、安全性を保证するには、試験製剤は市販製剤と同じ品質でなければなりません。しかしながら、製造規模を拡大する場合、溶出性等が変化することがあるため、スケールアップは品質保証上、重要な課題です。本シンポジウムでは、先発及び後発企業からスケールアップの現状と課題を実例を示して発表して頂き、一方、行政サイドからはスケールアップ時の生物学的同等性試験法案を提示して頂き、スケールアップの現状と重要性を、企業、医療関係者に認識して頂くことを狙いとして企画するものです。

オーガナイザー 青柳 伸男（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）

1. 趣旨紹介
大澤 孝（東和薬品株式会社）

2. 経口固形製剤のスケールアップにおける留意点
吉田 達守（塩野義製薬株式会社）
3. ジェネリック医薬品のスケールアップにおける留意点
岩佐 昭仁（大洋薬品工業株式会社）
4. 実生産移行のためのスケールアップの現状と課題
前山 茂（東和薬品株式会社）
5. スケールアップ時の生物学的同等性
四方田 千佳子（国立医薬品食品衛生研究所）
6. 総合討論

シンポジウム3

「ジェネリック医薬品の物流の現状と将来」

ジェネリック医薬品の普及には物流の問題が避けて通れない問題である。昨年のシンポジウムでは、ジェネリック医薬品の物流の新たな取組みとして、ヤマトメディカルダイレクトのシステム及びディーラーの取組みを紹介した。本シンポジウムでは、昨年9月から運用が開始されたヤマトメディカルダイレクトの現状を紹介し、DPC 導入病院におけるジェネリック医薬品の物流の課題と将来について考えてみたい。

オーガナイザー 増原 慶壮（聖マリアンナ医科大学病院）

1. ヤマトメディカルダイレクト ～ 施行期間における進捗と課題～
久保田 妙子（ヤマトロジスティクス）
2. 大洋薬品工業の物流の現状～ 医療機関のニーズへの対応～
島田 誠（大洋薬品工業株式会社）
3. 保険薬局から見たジェネリック医薬品の物流
遠藤 隆（株式会社ファークス）
4. 聖マリアンナ医科大学病院における新たな医薬品物流形態への取り組み
濱野 公俊（聖マリアンナ医科大学病院）
5. 総合討論

シンポジウム4

「ジェネリック医薬品に求められる情報の現状と課題」

～くすり相談窓口への問合せ内容から～

ジェネリック医薬品に求められる情報について、ジェネリックメーカーのくすり相談窓口
に寄せられる問合せ内容を分析することから、その現状と課題を探る。特に、今回は新薬

とGEの両方を取り扱うメーカーに寄せられた問合せ内容を新薬とGEで比較対照するとともに、GE専門メーカーに寄せられる問合せ内容とも対比することで、ジェネリック医薬品メーカーに求められる情報を考えていきたい。

オーガナイザー 楠本 正明（国家公務員共済組合連合会 舞鶴共済病院）

1. 安全性情報に焦点を当てて
千葉 昌人（日本ケミファ株式会社）
2. ジェネリック専門メーカーの悩み
市川 尚弘（大正薬品工業株式会社）
3. ジェネリック抗がん薬の情報提供について
関 淳一（日本化薬株式会社）
4. 望まれる情報提供体制について
西塚 俊雄（明治製菓株式会社）
5. 総合討論

シンポジウム5

「ジェネリック医薬品と薬価」

ジェネリック医薬品については、いわゆる70%ルールが定められている。今後、医薬品については、参照価格、薬剤費の自己負担など様々な角度からの検討が行われると考えられる。ジェネリック医薬品の価格問題につき、メーカー、医療機関、行政の関係者をシンポジストとしてお招きし、各々の立場からの議論を展開いただき、今後を展望する。

オーガナイザー 角田 博道（明治薬科大学医療経済学教室）

1. 外国ジェネリック企業から見た日本の薬価
佐伯 広幸（ホスピーラ・ジャパン株式会社）
2. 日本のジェネリック企業から見た日本の薬価
牛王 恭彦（大洋薬品工業株式会社）
3. 調剤薬局から見た日本の薬価
三津原 庸介（日本調剤株式会社）
4. 大学病院とジェネリック薬価
松浦 亨（北海道大学病院）
5. 総合討論

シンポジウム 6

「DPC 時代の医薬品の在り方を見直す」

平成 15 年度より医療制度改革の一環として、本院を含め 82 施設に DPC が初めて導入された。DPC 導入の目的は、医療の質を確保して医療コスト（以下コスト）を抑制することであるが、DPC 導入に至るまでは、医療の質を客観的に評価できる特別な指標はなく、医療の質やコストを他施設と比較することができなかった。DPC では、診断群分類に基づき、患者を同じ疾患や処置毎にグループ化して、そこに投入された医療資源を調べることができ、医療の質を客観的に評価するとともに、コストを考えることができ、施設にとっては経営管理、行政にとってはコストの適正化のための分析ツールとなった。一方ではコストの明細がわかり、コストと入院期間について施設間での比較もできるようになった。

DPC 導入施設では、まずコストの再認識や見直しによるコストの低減化を図り、資源や人の無駄を省いて効率化を図ることをはじめた。その結果、DPC 導入施設では、在院期間の短縮、外来へのシフト、あるいはジェネリック医薬品（以下 GE）への切替えといった対応がとられるようになった。そして、医療の効率化を考え、クリニカルパス等の推進も行われた。

ところで、コスト計算は決して容易な作業ではない。コストを大別すると、職員の人件費や医療機器等の減価償却費などの固定費と、薬剤費、フィルム、特定治療材料等の材料費、光熱費などの変動費になる。患者 1 人当りのコスト計算では、診療請求額を変動費として扱っているが、固定費の算出は難しい。一方、DPC における診療請求額は、従来の制度に基づいて算定された包括評価と包括評価されない部分を合算し、施設毎の調整係数や評価係数を加味して決められており、従来の積上げ方式と異なり格段に面倒となっている。

さて、コストを低減化するにあたって、薬剤費は最も分かりやすく、先発品の 7 割程度の費用である GE に切替えることができれば、この時点で薬剤費の低減化が可能となる。このため、DPC 導入イコール GE への切替えと言われる。しかしながら、DPC 導入当初の医薬品使用の変化についての調査（平成 16 年）によれば、必ずしも GE への切替えが最優先ではなく、使用する医薬品の整理と絞り込みが実施され、これまでに成しえなかったコストの認識と向上が図られていた。

このように DPC 導入における医薬品マネジメントでは、一時的なコスト低減となる GE への切替えだけでなく、これまでは違う姿勢でコストパフォーマンスを考えなければならない。すなわち、医薬品を含む限られた医療資源を如何に有効利用しているかを他施設と比較しつつ、医療の質が十分に担保されているかを評価しなければならない。そして、そのためには、病院薬剤師が薬物療法における医薬品マネジメントに力を発揮できるような体制作り、あるいはその能力の向上を図っていくことが重要であると考えられる。

オーガナイザー 佐藤 博（新潟大学医歯学総合病院薬剤部）

1 . DPC 病院の医薬品適正使用における薬剤師の役割

佐藤 誠二（手稲溪仁会病院薬剤部）

2 . DPC 時代における医薬品の合理的使用とは

川上 純一（浜松医科大学医学部附属病院薬剤部）

3 . DPC 導入と医薬品マネジメント

下堂 権洋（鹿児島大学医学部・歯学部附属病院薬剤部）

4 . DPC における DUE の問題点

坂爪 重明（新潟大学医歯学総合病院薬剤部）

5 . 総合討論