第10巻 増刊号 2016年 7月
（ジェネリック医薬品学会機関誌）
ISSN 1881-9117

Supplement July.2016 Vol.10

ジェネリック研究

日本ジェネリック医薬品学会 第10回学術大会

講演要旨集

ジェネリック2080世界が変わる

～2020年までに80％を目指して～

2016年7月9日（土）～10日（日）

会場：昭和大学　旗の台キャンパス

日本ジェネリック医薬品学会
Japan Society of Generic Medicines

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。

2016年6月 作成

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 023-655-2975

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

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

Supplement July.2016 Vol.10

ジェネリック研究

日本ジェネリック医薬品学会 第10回学術大会

講演要旨集

テーマ

ジェネリック2080世界が変わる

～2020年までに80%を目指して～

会　期：2016年7月9日（土）～10日（日）

会　場：昭和大学　旗の台キャンパス

主　催：日本ジェネリック医薬品学会

後　援：厚生労働省、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本医師会、日本保険薬局協会
全国健康保険協会、健康保険組合連合会、東京都薬剤師会、東京都病院薬剤師会

大会長：武藤 正樹（国際医療福祉大学大学院 教授）

大会長挨拶 3
ご案内 4
会場案内図 6
シンポジウム講演者、座長の方へ 8
一般口頭発表の講演者 9
日程表 10
プログラム
招待講演、大会長講演ほか 14
シンポジウム 15
ランチョンセミナー 22
一般演題 24
企業展示 25
抄　録
招待講演 29
大会長講演 30
ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容について 31
イブニングセミナー 32
モーニングセミナー 33
ランチョンセミナー 34
シンポジウム 1 39
「後発医薬品ロードマップ検証検討委員会より」
シンポジウム 2 44
「ジェネリック医薬品を有効活用するためのフォーミュラリー」
シンポジウム 3 48
「ＧＥ８０%、薬局が変わる」
シンポジウム 4 50
「地域包括ケアシステムとジェネリック（医薬品）」
シンポジウム 5 53
「20 年 80%時代を勝ち抜くための企業戦略」
シンポジウム 6 56
「医療に活かすジェネリック医薬品の情報」
シンポジウム 7 59
「バイオシミラーの更なる使用推進をめざして」
一般演題 61
ジェネリック研究 投稿規定 74
協賛・共催企業一覧 80

日本ジェネリック医薬品学会 第10回学術大会にあたって

ジェネリック2080世界が変わる

～2020年までに80%を目指して～

武藤　正樹

日本ジェネリック医薬品学会 第 10 回学術大会 大会長

（国際医療福祉大学大学院　教授）

2015 年 6 月政府は、ジェネリック医薬品普及目標を以下のように設定した。「2017 年央に 70％以上、2018 年度から 2020 年度末までの間のなるべく早い時期に 80％以上」。まさに日本ジェネリック医薬品学会が兼ねてより提言していた「2020 年までに 80%、すなわち 2080 運動」が現実のものとなった。

しかし 2080 の実現はこれまでのジェネリック医薬品普及の延長線上にあるとはとても考えられない。これまでのあり方との断絶と次元の転換がなければ、80％達成はできないだろう。それはジェネリック医薬品を取り巻く関係者の全てに等しく突きつけられている課題だ。2080 で医療機関、薬局が変わる、医薬品卸が変わる、製薬メーカーも大きく変わるだろう。第 10 回学術大会では 2080 で変わる 5 年後の世界を展望してみよう。

ご案内

1．参加受付

受付は、7 月 9 日（土）は 11:30 より、7 月 10 日（日）は 8:30 より開始します。

・事前申込を行った方

事前にお送りした参加証をご持参の上、受付にてネームホルダーをお取りいただき、目的の会場へお進みください。

なお、参加証に綴りでお付けしている要旨集引換券にて、受付で要旨集と引換えさせていただきます。

※参加証には予め氏名と所属をご記入いただくか、当日にご記入ください。

・当日申込の方

参加申込み用紙に必要事項をご記入の上、受付にて参加費をお支払いください。参加証と要旨集をお渡しいたします。参加証に氏名、所属をご記入ください。

※会場内では、参加証を必ずご着用ください。

・学生参加の方

事前申込みおよび当日申込みの方は受付で学生証を必ずご提示ください。学生証のご提示が無い方は学生参加区分にはなりませんので、ご注意ください。

2．ランチョンセミナー

7 月 9 日（土）12:00 ～ 13:00 にランチョンセミナー 1 ～ 2（第 2 会場:4 号館 6F 600 号室／ 第 3 会場:4 号館 5F 500 号室）、7 月 10 日（日）8:40 ～ 9:30 にモーニングセミナー（第 4 会場：4 号館 4F 402 号室）、11:30 ～ 12:30 にランチョンセミナー 3 ～ 5（第 2 会場：4 号館 6F 600 号室／ 第 3 会場：4 号館 5F 500 号室／第 4 会場：4 号館 4F 402 号室）を開催いたします。

各セミナー整理券の配布は下記のとおりです。

◎配布場所：　総合受付（7/9 ～ 10：上條講堂前）

・ランチョンセミナー 1 ～ 2：　7 月 9 日（土）11:30 ～ 12:00 頃まで

・ランチョンセミナー 3 ～ 5：　7 月 10 日（日）8:30 ～ 11:20 頃まで

・モーニングセミナー：　7 月 10 日（日）8:30 ～ 8:40 頃まで

※入場の際、整理券と引換えにお弁当をお渡しいたします。

※整理券配布は予定数を配布次第、終了となります。

※イブニングセミナーは整理券（飲食引換券等）の発行はございません。

3．各種会合

1．評議員会・理事会：　7 月 9 日（土）11:00 ～ 12:00　第 4 会場（4 号館 4F 402 号室）

2．懇 親 会　　：　7 月 9 日（土）18:00 ～ 20:00　昭和大学病院入院棟（17F）

3．総　　会　　：　7 月 10 日（日）12:30 ～ 12:50　第 1 会場（上條講堂）

4．記 者 会 見　　：　7 月 10 日（日）16:15 頃～　　第 1 会場（上條講堂）

4．日本薬剤師研修センター認定受講シール

本学術大会は、日本薬剤師研修センターの認定対象となっております。受講シール（7月9日（土）は3単位、10日（日）は3単位）が必要な方は、受付の受講シール受付にてお渡しいたします。
※同日に「日病薬病院薬学認定薬剤師制度研修単位シール」の交付は受けられません。
ご注意ください（同日重複受け取りが叶いません）。

5．日病薬病院薬学認定薬剤師制度研修単位シール

本学術大会は、日病薬病院薬学認定薬剤師制度研修単位シール交付対象となっております。単位シールが必要な方は、受付の単位シール受付にてお渡しいたします。
※同日に「日本薬剤師研修センター認定受講シール」の交付は受けられません。
ご注意ください（同日重複受け取りが叶いません）。

★種別を分けてシールを受け取りたい場合は、以下の方法に限ります。
例1： 9日に「日本薬剤師研修センター認定受講シール」を受け取る。
10日に「日病薬病院薬学認定薬剤師制度研修単位シール」を受け取る。
例2： 9日に「日病薬病院薬学認定薬剤師制度研修単位シール」を受け取る。
10日に「日本薬剤師研修センター認定受講シール」を受け取る。
※いずれの単位（シール）も会期後には受け取れませんのでご注意願います。

6．企業展示

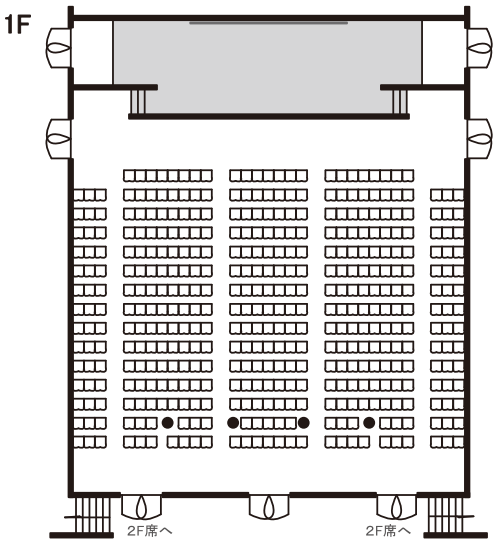
第1会場脇ロビー（上條講堂脇ロビー）にて企業展示を行います。日時につきましては、下記の通りとなっております。

7月 9 日（土） 13:00 ～ 17:30
7月10日（日） 9:00 ～ 15:00

7．その他

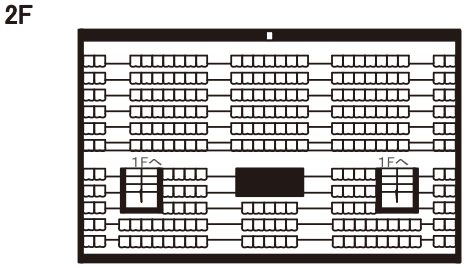
・講演会場内では、携帯電話・PHS等は、マナーモードまたはミュートに設定いただくか、電源をお切りください。
・発表者の許可を得た場合を除き、発表中の録音、写真・ビデオ撮影はご遠慮ください。また、発表者の許可を得ての録音、撮影を行う場合は、発表者を通して事前に事務局にお知らせください。
・講演会場内および会場となる大学校内は禁煙です。また、第1会場内（上條講堂内）は飲食禁止となっております。
・モーニング、ランチョンセミナー開催中を除き、講演会場内では飲食をご遠慮ください。
・会場内の呼び出しは、原則行いません。

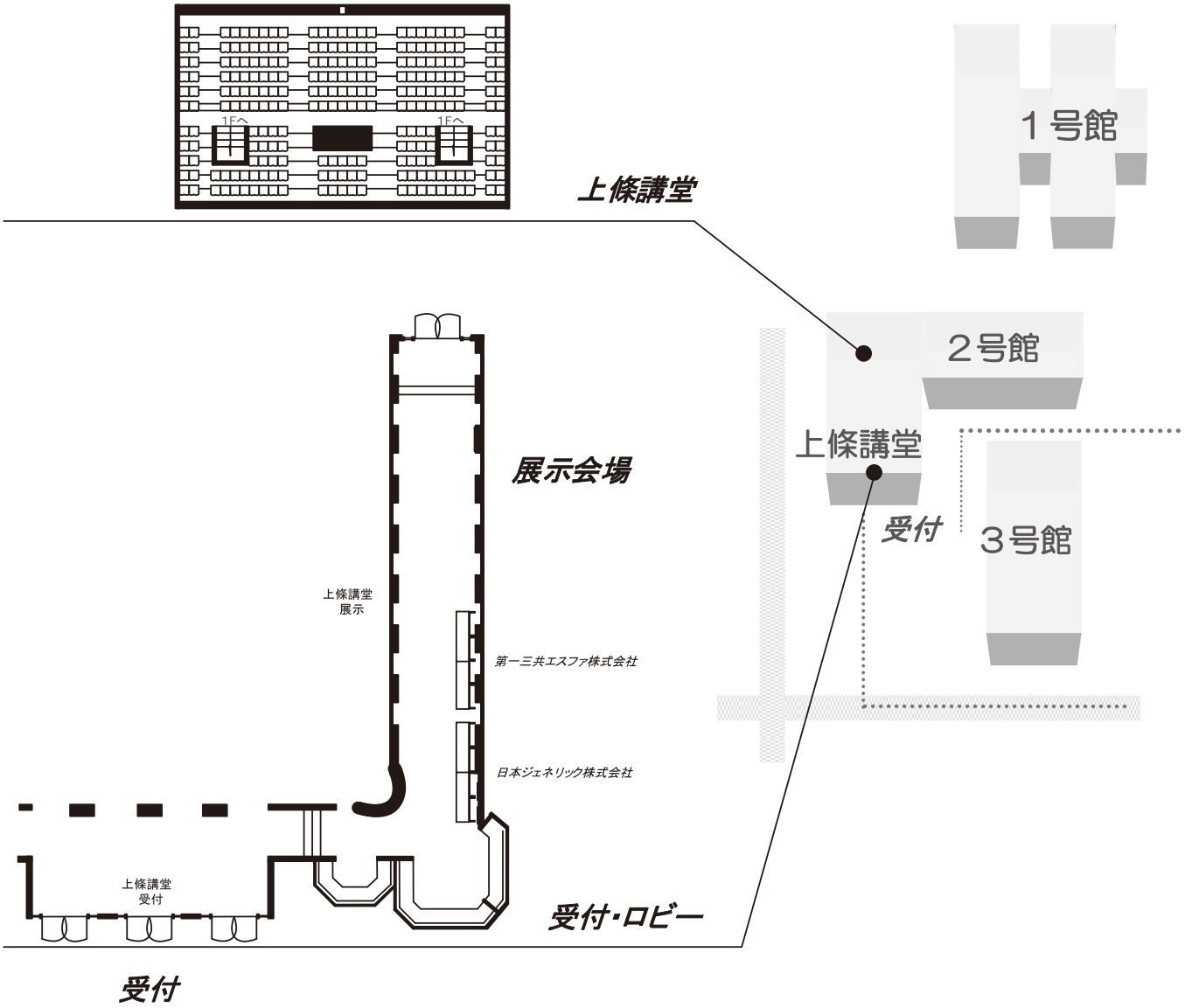
会場案内図

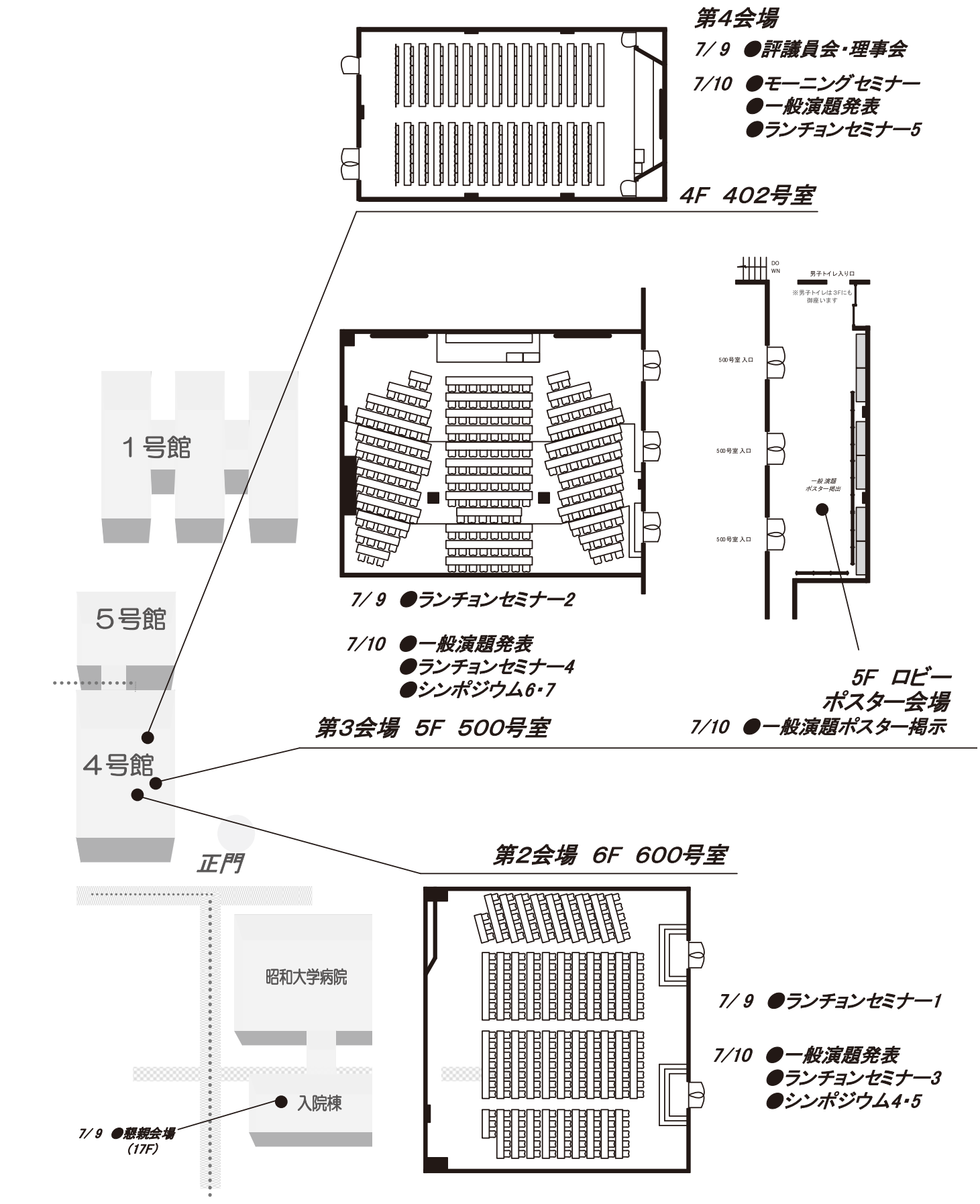


7/9 ●招待講演
●大会長講演
●ジェネリック医薬品品質情報
検討会の活動内容について
●イブニングセミナー

7/10 ●シンポジウム1
●総会
●シンポジウム2・3






第4会場
7/9 ●評議員会・理事会
7/10 ●モーニングセミナー
●一般演題発表
●ランチョンセミナー5
4F 402号室
DOWN
男子トイレ入り口
※男子トイレは3Fにも御座います
500号室 入口
500号室 入口
500号室 入口
一般 演題 ポスター掲出
1号館
5号館
4号館
7/9 ●ランチョンセミナー2
7/10 ●一般演題発表
●ランチョンセミナー4
●シンポジウム6・7
第3会場 5F 500号室
5F ロビー
ポスター会場
7/10 ●一般演題ポスター掲示
正門
第2会場 6F 600号室
昭和大学病院
入院棟
7/9 ●懇親会場
(17F)
7/9 ●ランチョンセミナー1
7/10 ●一般演題発表
●ランチョンセミナー3
●シンポジウム4・5

シンポジウムの講演者、座長の方へ

・講演は、PC プロジェクターを使用したプレゼンテーションとなります。学術大会事務局で用意する PC の OS は Windows 7、プレゼンテーションソフトは PowerPoint 2007,2010,2013,2016 となっております。この環境で動作しない場合は、PC 本体をご持参ください。
・講演者の方は、シンポジウム開始 30 分前までに、総合受付までお越しください。その後、発表データの確認を行っていただきます。事前にプレゼンテーション用データを学術大会事務局まで送付されていない方、または事前に送付したデータに修正があるご講演者の方は、PC 本体または発表データ（CD-R（RW 不可）または USB フラッシュメモリ）をご持参ください。
・講演者の方には、日本薬剤師研修センター発行の「講演者シール」をお渡しできます。必要な方は、受付の受講シール受付にお申し付けください。
・座長の方は、担当するシンポジウム開始の 20 分前までに、総合受付までお越しください。

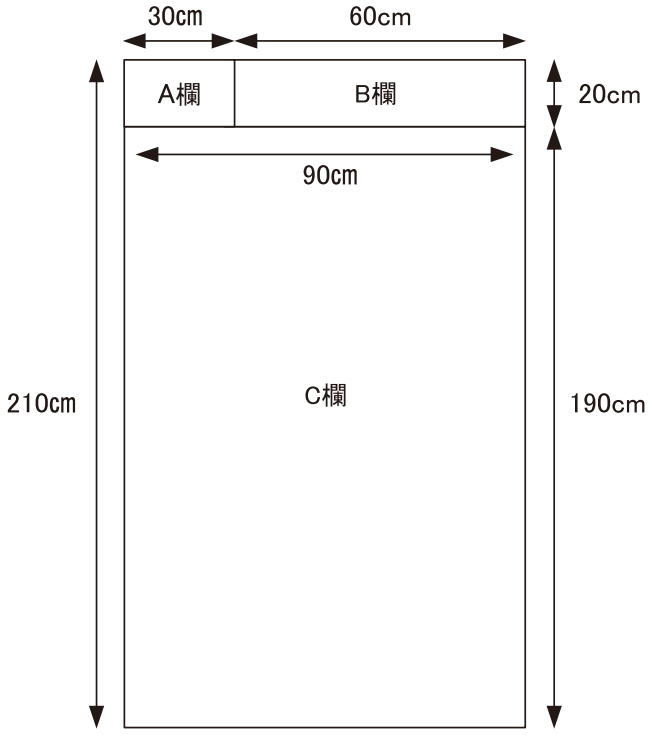
一般口頭発表の講演者

・１演題あたりの時間は、発表 12 分、質疑応答２分です。時間厳守でお願いいたします。
・講演は、PC プロジェクターを使用したプレゼンテーションとなります。学術大会事務局で用意する PC の OS は Windows 7、プレゼンテーションソフトは PowerPoint 2007,2010,2013,2016 となっております。この環境で動作しない場合は、PC 本体をご持参ください。
・講演者の方は、発表の 30 分前までに、総合受付までお越しください。その後、発表データは発表会場の演台上の PC へインストールしてください。事前にプレゼンテーション用データを学術大会事務局まで送付されていない方、または事前に送付したデータに修正があるご講演者の方は、PC 本体または発表データ（CD-R（RW 不可）または USB フラッシュメモリ）をご持参ください。
・会場前方左側に次演者席を設けておりますので、自身のご発表 10 分前には、そちらで待機してください。
・優秀演題賞の審査を行いますので、７月９日（土）にポスター貼付けができない場合は、発表データを学術大会事務局へ事前に送付ください。
・ポスターの貼付及び撤去は、各自お願いします。
貼付：７月 ９ 日（土）11:30 ～ 17:30　または　７月 10 日（日）8:00 ～ 9:15
撤去：７月 10 日（日）15:00 ～ 16:00
※掲示用のピンは、学術大会事務局で用意いたします。
※撤去時間を過ぎても撤去されないポスターについては、学術大会事務局で処分します。
※口頭発表者のポスターは掲出のみとなります。
・ポスターの掲示区画は次の図のように幅 90cm、高さ 210cm です。

A 欄（A4 サイズ／横：約 30cm × 縦：約 20cm）は、口演番号として事前に学術大会事務局で貼ります。

B 欄（横 60cm × 縦 20cm）は演題、所属、氏名（演者に○印）を掲示してください。

C 欄（横 90cm × 縦 190cm）は、発表内容を掲示してください。



	上條講堂		4 号館
			600室（6階）
	第１会場	展示会場	第２会場
10：00			
11：00			
12：00	受付（11:30〜）		ランチョンセミナー1（12:00〜13:00） 共催：東和薬品株式会社 「ジェネリック医薬品の更なる有効活用のためのフォーミュラリー作成」 座長：木村 利美 演者：増原 慶壮
13：00	大会長挨拶（13:25〜13:30）	13:00 〜 17:00 **企業展示** **出展企業** ・第一三共エスファ株式会社 ・日本ジェネリック株式会社 （五十音順）	
14：00	**招待講演**（13:30 〜 14:30）　座長：武藤 正樹 「ジェネリック８０%時代　これまでとこれから」 武田 俊彦（厚生労働省 医薬・生活衛生局長）		
15：00	**大会長講演**（14:30 〜 15:30）　座長：折井 孝男 「ジェネリック2080世界が変わる〜2020年までに80%を目指して〜」 武藤 正樹（国際医療福祉大学大学院 教授）		
16：00	休　憩 ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容について （15:45 〜 16:30）　座　長：村田 正弘 伊豆津 健一（国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 第一室長）		
17：00	イブニングセミナー（16:30 〜 17:30）　共催：日本薬品工業株式会社 〜ジェネリック医薬品 100%転換の時代へ〜 『大転換期を向かえた病院経営の方向性と「病床再編：経営者判断」について』 座長：増原 慶壮 演者：寺内 好文		
18：00			
19：00	18:00 〜 20:00 **懇 親 会** 会場：昭和大学病院入院棟（17F）		
20：00			
21：00			

4号館				
500室（5階）	402室（4階）	302室（3階）	6階ロビー	5階ロビー
第3会場	第4会場	第5会場		
	（11:00〜12:00） 評議員会・理事会			
ランチョンセミナー2（12:00〜13:00） 共催：日本ジェネリック株式会社 「患者のための薬局ビジョンと日本調剤の戦略」 座長：漆畑　稔 演者：深井 克彦				

10：00
11：00
12：00
13：00
14：00
15：00
16：00
17：00
18：00
19：00
20：00
21：00

	上條講堂		4号館
			600室（6階）
	第１会場	展示会場	第２会場
8：00			
	受付開始（8:30〜）		
9：00		（9:00 〜 17:00） **企業展示** **出展企業** ・第一三共エスファ株式会社 ・日本ジェネリック株式会社 （五十音順）	
10：00	**シンポジウム１**（9:40 〜 11:10） **「後発医薬品ロードマップ検証検討委員会より」** オーガナイザー：武藤 正樹 佐藤　博 シンポジスト：田中 俊幸 一條　宏 永田 泰造 増原 慶壮 伊奈川 秀和		**一般講演１**（9:40〜10:54） 座長：山村 真一 演者：赤瀬 朋秀 小泉 達勇 杉本 なおみ 高橋　肇 横井 正之
11：00			
12：00			**ランチョンセミナー3**（11:20〜12:20） 共催：日医工株式会社 「かかりつけ薬剤師のための検査値に基づいた薬学的管理の実践」 座長：松浦 克彦 演者：木村　健
	（12:30 〜 12:50）　**総　会**		
13：00	**シンポジウム２**（13:00 〜 14:25） **「ジェネリック医薬品を有効活用するためのフォーミュラリー」** オーガナイザー：増原 慶壮・嶋　元 シンポジスト：川上 純一 前田 幹広 岩月　進 上田　彩		**シンポジウム４**（13:00〜14:25） **「地域包括ケアシステムとジェネリック（医薬品）」** オーガナイザー：陳　惠一 シンポジスト：城　克文 亀井 美和子 三津原 庸介
14：00			
15：00	**シンポジウム３**（14:35 〜 16:00） **「ＧＥ８０%、薬局が変わる」** オーガナイザー：漆畑　稔 シンポジスト：橋場　元 山田　卓		**シンポジウム５**（14:35〜16:00） **「20年80%時代を勝ち抜くための企業戦略」** オーガナイザー：中村　洋 シンポジスト：三浦 哲也 長谷川 智裕 吉田 逸郎
16：00	**閉会式**		
17：00			
18：00			

4号館

500室（5階）	402室（4階）	302室（3階）	6階ロビー	5階ロビー
第3会場	第4会場	第5会場		
	モーニングセミナー（8:40〜9:30） 共催：日本ジェネリック製薬協会 『後発医薬品等の生物学的同等性評価のあり方に関する研究』について 座長：児玉 庸夫 演者：緒方 宏泰			
一般講演２（9:40〜10:39） 座長：佐々木 均 演者：鎌田　泉 田邊 康祐 平野 良真 伊勢崎 竜也	一般講演３（9:40〜10:39） 座長：外山　聡 演者：太田 周志 松島 由貴 中村 慶吾 盛本 修司			
ランチョンセミナー４（11:20〜12:20） 共催：第一三共エスファ株式会社 「ジェネリック比率80%時代を迎えるにあたり医療関係者、患者に求められるジェネリック医薬品ー今、求められるジェネリック3.0とはー」 座長：佐々木 忠徳 演者：挾間 研至	ランチョンセミナー５（11:20〜12:20） 共催：ニプロ株式会社 「ポリファーマシーと薬剤師の機能ー「アドヒアランス」から「コンコーダンス」へー」 座長：倉田 なおみ 演者：今井 博久			9:00 〜 15:00 ポスター掲示 （一般講演）
シンポジウム６（13:00〜14:25） 「医療に活かすジェネリック医薬品の情報」 オーガナイザー：折井 孝男 シンポジスト：石川ベンジャミン光一 若林　進 田端 未帆				
シンポジウム７（14:35〜16:00） 「バイオシミラーの更なる使用推進をめざして」 オーガナイザー：四方田 千佳子 亀井 美和子 シンポジスト：石井 明子 金子 敦史 パネリスト：伊東 信久				

8：00
9：00
10：00
11：00
12：00
13：00
14：00
15：00
16：00
17：00
18：00

■招待講演

7 月 9 日（土）13：30 ～ 14：30　　第 1 会場（上條講堂）

座　長：武藤 正樹（国際医療福祉大学大学院 教授）

「ジェネリック 80%時代　これまでとこれから」

演　者：武田　俊彦（厚生労働省 医薬・生活衛生局長）

■大会長講演

7 月 9 日（土）14：30 ～ 15：30　　第 1 会場（上條講堂）

座　長：折井　孝男（NTT 東日本関東病院 薬剤部長）

「ジェネリック 2080 世界が変わる～ 2020 年までに 80%を目指して～」

演　者：武藤　正樹（国際医療福祉大学大学院 教授）

■ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容について

7 月 9 日（土）15：45 ～ 16：30　　第 1 会場（上條講堂）

座　長：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）

「ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容について」

演　者：伊豆津　健一（国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 第一室長）

シンポジウム１：後発医薬品ロードマップ検証検討委員会より

7 月 10 日（日）9：40 ～ 11：10　　第 1 会場（上條講堂）

オーガナイザー・座長：武藤　正樹（国際医療福祉大学大学院 教授）
佐藤　　博（新潟大学 名誉教授）

1.「ロードマップで示された課題への日本ジェネリック製薬協会の取り組み」
田中　俊幸（日本ジェネリック製薬協会 総務委員長）

2.「医薬品流通におけるジェネリック医薬品使用推進とその課題」
一條　宏（日本医薬品卸売業連合会 薬制委員会 委員長）

3.「後発医薬品推進事業に関する保険薬局からの提起」
永田　泰造（日本薬剤師会 常務理事）

4.「標準治療薬はジェネリック医薬品を中心に！！」
増原　慶壮（聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部 参与）

5.「協会けんぽにおけるジェネリック医薬品の使用促進策と新たなロードマップへの期待」
伊奈川　秀和（全国健康保険協会 理事）

6. 総合討論

シンポジウム２：ジェネリック医薬品を有効活用するためのフォーミュラリー

7 月 10 日（日）13：00 ～ 14：25　　第 1 会場（上條講堂）

オーガナイザー・座長　増原 慶壮（聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部 参与）

座長　嶋　　元（川崎市薬剤師会 会長）

1.「フォーミュラリー：医薬品選択の方法論」

川上　純一（浜松医科大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長）

2.「アメリカにおける院内フォーミュラリーシステム」

前田　幹広（聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部 係長）

3.「薬局からフォーミュラリーに期待すること」

岩月　進（愛知県薬剤師会 副会長）

4.「聖マリアンナ医科大学病院におけるフォーミュラリーへの取組み」

上田　彩（聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部 主任）

5. 総合討論

シンポジウム３：ＧＥ８０%、薬局が変わる

7 月 10 日（日）14：35 ～ 16：00　　第 1 会場（上條講堂）

オーガナイザー：漆畑　稔（日本薬剤師会 相談役）

1.「GE80%時代の薬局薬剤師の役割」

橋場　元（株式会社アモール 代表取締役社長）

2.「ジェネリック医薬品使用率 80% にむけて」

山田　卓（株式会社サエラ 店舗運営部 後発推進課 課長）

3. 総合討論

シンポジウム４：地域包括ケアシステムとジェネリック（医薬品）

7 月 10 日（日）13：00 ～ 14：25　　第 2 会場（4 号館 600 号室／ 6F）

オーガナイザー：陳　惠一 （日本調剤株式会社 事業開発部長）

1.「医療介護連携政策の動向～地域包括ケアシステムを中心に～」
城　克文（厚生労働省 保険局総務課長）

2.「地域包括ケアシステムを効果的に機能させるために」
亀井　美和子（日本大学薬学部 教授）

3.「地域包括ケアシステムとジェネリック医薬品（後発品）」
三津原　庸介（日本調剤株式会社 常務取締役）

4. 総合討論

シンポジウム５：20 年 80%時代を勝ち抜くための企業戦略

7 月 10 日（日）14：35 ～ 16：00　　第 2 会場（4 号館 600 号室／ 6F）

オーガナイザー：中村　洋（慶應義塾大学大学院 教授）

1.「MeijiSeika ファルマの海外生産戦略について」

三浦　哲也（MeijiSeika ファルマ株式会社 ジェネリック開発部 専任部長）

2.「サンド株式会社の企業戦略について」

長谷川　智裕（サンド株式会社 代表取締役社長）

3.「数量シェア 80%時代を見据えて」

吉田　逸郎（東和薬品株式会社 代表取締役社長）

4. 総合討論

シンポジウム６：医療に活かすジェネリック医薬品の情報

7 月 10 日（日）13：00 ～ 14：25　　第 3 会場（4 号館 500 号室／ 5F）

オーガナイザー：折井　孝男（NTT 東日本関東病院 薬剤部長）

1.「薬剤の使用実態把握に向けた RWD（Real World Data）の活用」

石川　ベンジャミン光一（国立がん研究センター社会と健康研究センター 臨床経済研究室長）

2.「DI 室の薬剤師からみた後発医薬品の情報」

若林　進（杏林大学医学部付属病院 薬剤部）

3.「ジェネリック医薬品の承認審査の現状と今後」

田端　未帆（医薬品医療機器総合機構 ジェネリック医薬品等審査部）

4. 総合討論

シンポジウム７：バイオシミラーの更なる使用推進をめざして

7 月 10 日（日）14：35 ～ 16：00　　第 3 会場（4 号館 500 号室／ 5F）

オーガナイザー：四方田　千佳子（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
大阪事業所 副所長 標準品事業部長）
亀井　美和子（日本大学薬学部 教授）

1.「バイオシミラー開発に関する国際的動向と品質安全性確保の課題」
石井　明子（国立医薬品食品衛生研究所）

2.「関節リウマチの薬物療法におけるバイオシミラー」
金子　敦史（名古屋医療センター 整形外科医長）

3. 総合討論
パネリスト：伊東　信久 （衆議院議員）

ランチョンセミナー 1

7 月 9 日（土）12：00 ～ 13：00　第 2 会場（4 号館 600 号室／ 6F）　共催：東和薬品株式会社

座　長：木村 利美（東京女子医科大学病院 薬剤部長）

「ジェネリック医薬品の更なる有効活用のためのフォーミュラリー作成」

演　者：増原 慶壮（聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部 参与）

ランチョンセミナー 2

7 月 9 日（土）12：00 ～ 13：00　第 3 会場（4 号館 500 号室／ 5F）　共催：日本ジェネリック株式会社

座　長：漆畑　稔（日本ジェネリック医薬品学会・理事）

「患者のための薬局ビジョンと日本調剤の戦略」

演　者：深井 克彦（日本調剤株式会社 常務取締役）

イブニングセミナー

7 月 9 日（土）16:30 ～ 17:30　第 1 会場（上條講堂）　共催：日本薬品工業株式会社

座　長：増原 慶壮（聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部 参与）

～ジェネリック医薬品 100％転換の時代へ～

『大転換期を向かえた病院経営の方向性と「病床再編：経営者判断」について』

演　者：寺内 好文（KMG 小張メディカルグループ 企画室室長

兼医療法人社団 圭春会 小張総合病院 企画課 課長）

モーニングセミナー

7 月 10 日（日）8：40 ～ 9：30　第 4 会場（4 号館 402 号室／ 4F）　共催：日本ジェネリック製薬協会

座　長：児玉 庸夫（城西国際大学大学院 教授）

『後発医薬品等の生物学的同等性評価のあり方に関する研究』について

演　者：緒方 宏泰（日本ジェネリック医薬品学会 理事）

ランチョンセミナー 3

7 月 10 日（日）11：20 ～ 12：20　第 2 会場（4 号館 600 号室／ 6F）　共催：日医工株式会社

座　長：松浦 克彦（愛知医科大学病院 薬剤部長）

「かかりつけ薬剤師のための検査値に基づいた薬学的管理の実践」

演　者：木村　健（兵庫医科大学病院 薬剤部長）

ランチョンセミナー 4

7 月 10 日（日）11：20 ～ 12：20　第 3 会場（4 号館 500 号室／ 5F）　共催：第一三共エスファ株式会社

座　長：佐々木 忠徳（昭和大学 統括薬剤部長／薬剤部病院薬剤学講座 教授）

「ジェネリック比率 80% 時代を迎えるにあたり医療関係者、
患者に求められるジェネリック医薬品 ―今、求められるジェネリック 3.0 とは―」

演　者：狭間 研至（ファルメディコ株式会社 代表取締役社長）

ランチョンセミナー 5

7 月 10 日（日）11：20 ～ 12：20　第 4 会場（4 号館 402 号室／ 4F）　共催：ニプロ株式会社

座　長：倉田 なおみ（昭和大学薬学部 社会健康薬学講座地域医療薬学部門 教授）

「ポリファーマシーと薬剤師の機能 ―「アドヒアランス」から「コンコーダンス」へ ―」

演　者：今井 博久（厚生労働省 国立保健医療科学院 疫学統計研究分野 統括研究官（疫学部 部長））

第2会場（600室／4号館6階）

座長　山村 真一
有限会社プライマリーファーマシー

9：40

2−1
ジェネリック医薬品普及に及ぼす各種環境因子の影響に関する研究

赤瀬 朋秀
日本経済大学大学院 経営学研究科

9：55

2−2
医療従事者向けジェネリック医薬品情報一覧・検索サイトの検討

小泉 達勇
法政大学 イノベーションマネジメント専攻

10：10

2−3
患者が後発医薬品への変更を検討する際に影響を与える要因

杉本 なおみ
慶應義塾大学 看護医療学部

10：25

2−4
子どものジェネリック医薬品に対する母親（保護者）アンケートとジェネリック医薬品を活用するための問題点

高橋　肇
はじめこどもクリニック

10：40

2−5
院外処方箋における後発医薬品への変更不可指定についての一評価

横井 正之
パスカル薬局

10：54

第3会場（500室／4号館5階）

座長　佐々木 均
長崎大学病院 薬剤部

3−1
当院におけるバイオ後続品使用状況
―インフリキシマブの症例が増えない理由―

鎌田　泉
三宿病院 治験管理センター

3−2
バイオ後続品（バイオシミラー）に対する医師および薬剤師の認知度と使用意向に関する実態調査

田邊 康祐
ファイザー株式会社 エスタブリッシュ医薬品事業部門 メディカル・アフェアーズ統括部

3−3
ジェネリック医薬品外用剤の使用感及び安全性評価

平野 良真
日本調剤株式会社

3−4
フィルグラスチムの先行バイオ医薬品とバイオ後続品の有効性・安全性に関する化学療法レジメンの比較検討

伊勢崎 竜也
医療法人鉄蕉会亀田総合病院 薬剤部

第4会場（402室／4号館4階）

座長　外山　聡
新潟大学医歯学総合病院 薬剤部

4−1
ラマン分光法による高濃度抗体溶液の分子間相互作用の評価

太田 周志
堀場製作所 先行開発センター

4−2
ジェネリック医薬品がセンタクされるために

松島 由貴
東和薬品株式会社 製剤技術本部

4−3
ユーザビリティと偽造薬対策を考慮した付加価値製剤
シルデナフィル OD 錠の開発

中村 慶吾
東和薬品株式会社 製剤技術本部

4−4
次世代錠剤包装（ESOP）の開発（第2報）
−2080運動に向けて、誤飲、誤薬、残薬を防止するCR対応包装−

盛本 修司
株式会社モリモト医薬

企業展示

2日間(7/9～10)場所:上條講堂

第一三共エスファ株式会社

日本ジェネリック株式会社

(五十音順)

抄　　録

ジェネリック80%時代 これまでとこれから

武田　俊彦
厚生労働省 医薬・生活衛生局

昨年の経済財政諮問会議において、ジェネリック医薬品の一層の使用促進が議論され、最終的に骨太の方針において2017 年央に 70%以上、2018 年度から 2020 年度末までのなるべく早い時期に 80%以上、という数量シェア目標が決定された。ジェネリック 80%時代が到来することが決定された瞬間である。

ジェネリック 80%の決定まで、ジェネリック業界の供給能力や、先発企業等への影響など、様々な議論が行われたが、これにより、80%とは単なる適正化目標ではなく、80%時代の到来という時代の変革を意味するものであり、医薬品産業全体を通じての戦略が必要なのではないか、という共通認識ができてきた。これをベースとして策定されたのが、「医薬品産業強化総合戦略」である。この中で、先発品のみならず、必須医薬品（基礎的医薬品）についても価格維持の仕組みが導入されたことは意義深い。

これを受け、平成 28 年診療報酬改定に向け、薬価制度改革も議論が進められた。新目標の達成に向け、算定要件等の見直しが行われ、新目標を前提とした新基準が作られた。これを基に、ジェネリック 80%時代を目指していく。

ジェネリック 80%時代は、我が国の先発企業にとってもこれまで経験したことのない時代である。長期収載品を収益の柱にすることは期待できなくなり、企業のプロモーション活動、プロモーション体制、流通におけるリベート構造等にも影響が生じる可能性がある。

一方、ジェネリック企業においては、当面は設備増強が必要になる一方で、その後の国内市場の成熟を視野に入れつつ、商品としては国際流通商品であることから、グローバルな視点での戦略が問われてくる。業界の発展のためには、適切な競争環境が望ましく、質、コスト、顧客視点という観点での適正競争が望まれるところであり、そのための制度的、市場的環境整備が必要だろう。

また、国民の納得という意味では、患者選択ということも大事になってくるのではないか。薬局においては、かかりつけ薬剤師が制度化されたが、医薬品の選択に適切な支援を行い、役割を果たしていくことも求められていくだろう。

ジェネリック2080世界が変わる
2020年までにジェネリック80%の世界を目指して

武藤　正樹
国際医療福祉大学大学院

私がジェネリック医薬品に関心を持ったのは、今から 20 年近くも前の 1998 年のことだ。この年の前年、アジア通貨危機が東南アジアを襲った。この時、私はこの通貨危機がアジアの医薬品流通に与えた影響を調査するためにインドネシアに調査旅行に出かけた。

その調査旅行で、私はインドネシア政府のジェネリック医薬品への力の入れように目を見張った。当時のインドネシア政府は 2 億人の人口を抱える広大な国土で、ジェネリック医薬品普及を強力に推し進めていた。当時のインドネシアの国民医薬品費は国民 1 人あたり年間わずか 6 ドル、この貴重な 6 ドルを有効に活用して全インドネシア国民に医薬品を持続的に供給する努力を行っていた。これには安価なジェネリック医薬品が欠かせない。これを見て初めてジェネリック医薬品のパワーを実感した。

もちろん日本とインドネシアでは全く医療事情が異なる。しかし貴重な医療費を大切にに使うこと、そして全国民が医薬品の恩恵を等しく受けるために、ジェネリック医薬品が欠かせないという事情は、実は今の日本にも当てはまる。こうした経験をして日本に帰ってきた私は、2003 年から有志のみなさんとジェネリック医薬品研究会を立ち上げその普及活動を始めた。そしてその研究会を母体として、2007 年から現在の日本ジェネリック医薬品学会が発足する。そして以来、今年で 10 回目の学術大会を迎えた。

この 10 年間にジェネリック医薬品の普及率は日本でも 30%から 60%と倍増する。そして 2015 年 6 月政府は、ジェネリック医薬品普及目標を以下のように発表した。「2017 年央に 70%以上、2018 年度から 2020 年度末までの間のなるべく早い時期に 80%以上」。これは、まさに日本ジェネリック医薬品学会が兼ねてより提言していた「2020 年までに 80%、すなわち 2080 運動」が現実のものとなった瞬間だった。

講演ではジェネリック医薬品のこの 10 年間を振り返ってみよう。そして 2020 年への展望を皆さんと一緒に考えていこう。ジェネリック医薬品 80%の実現はこれまでのジェネリック医薬品普及の延長線上にあるとはとても考えられない。この 80%の世界へ向けてジェネリック医薬品を取り巻く関係者の全てが変わらなくてはならない。「2080」で医療機関も変わる、薬局も変わる、医薬品卸も変わる、製薬メーカーも大きく変わるだろう。

また講演では、いまだ根強い医師、薬剤師のジェネリック医薬品に対する不信・不安を見ていこう。そしてジェネリック医薬品のロードマップのこれまでを振り返ろう。その中でもジェネリック医薬品品質情報検討会の活動を紹介しよう。また循環器領域、がん領域のジェネリック医薬品について振り返ろう。そしてオーソライズド・ジェネリックやバイオシミラーの今後についても提言したい。

ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容について

伊豆津　健一
国立医薬品食品衛生研究所 薬品部

ジェネリック医薬品品質情報検討会では、ジェネリック医薬品の品質確保と、国民および医療関係者からの信頼性向上を目的として、課題を指摘する研究論文、学会報告、医薬品医療機器総合機構のくすり相談窓口の相談内容などについて精査・審議するとともに、都道府県の衛生研究所と国衛研の担当者で構成する製剤試験ワーキンググループによる試験・評価を進めてきた。平成 27 年度は、9 月及び 3 月に検討会が開催された。第 15 回検討会では、製剤試験 WG が行ったアレルギー用薬（計 6 品目）の複数の試験液を用いた溶出性評価のうち、オロパタジン塩酸塩錠で溶出規格を満たさないことが示唆された製剤が 1 製剤あり、メーカーによる保存品を用いた確認後に回収が行われ、原因究明が進められていることが報告された。他の製剤はすべて溶出規格には適合したが、一部でオレンジブック及び先発医薬品の溶出挙動と類似の範囲にない製剤が認められたことから、メーカーによる改善等の対応がなされることとなった。なお、品質再評価以降の品目のうち、先発医薬品と溶出挙動が異なる製剤を用いて生物学的同等性を確認して承認を受けた製剤について、承認時と同じ溶出挙動を示す製品が継続的に製造されていることを確認する方法を、業界団体等と検討することとなった。第 16 回検討会では、以前の製剤試験 WG による評価で溶出挙動の課題が指摘された 3 品目（ロキソプロフェンナトリウム錠、ベニジピン塩酸塩錠、ファモチジン口腔内崩壊（OD）錠）の再試験結果として、いずれの製剤も溶出性の改善がなされていることが報告された。PMDA の相談窓口への質問内容についての審議から、数年前に海外で報告されたセボフルラン吸入麻酔液の品質課題と改善対応について、メーカーの協力を得て経緯等を調査することとなった。さらに後発医薬品の品質確保の取り組みとしてこれまで行なってきた『後発医薬品品質情報提供等推進事業』と『後発医薬品品質確保対策事業』を一元化し、年間約 900 品目の先・後発品の試験など、品質に関する監視指導と学術的評価を平成 32 年度までに集中的に実施することが報告された。検討会の議事概要と測定データは、国衛研及び PMDA のホームページに掲載している。

http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged.html

共催：日本薬品工業株式会社

～ジェネリック医薬品100％転換の時代へ～

『大転換期を向かえた「病院経営の方向性と病床再編：経営者判断」について』

寺内　好文
KMG 小張メディカルグループ 企画室
医療法人社団 圭春会 小張総合病院 企画課

2025 年の少子高齢化社会を乗り越えその後も維持する上でも、医療費全体の伸展を抑制する必要があり、ジェネリック医薬品（ＧＥ薬）の普及啓発は、最重要課題となっております。当院では、2006 年６月のＤＰＣ導入開始とともに転換を進め、2006 年度の転換品目数は内服 16、外用６、注射 75 と注射薬については、抗がん剤を除いてほぼ転換が完了している。事務部中心に行ったＧＥ薬の転換実績の苦難と障壁を乗り越えてきた当時から現在までの経過と、今後のさらなる 100％ＧＥ薬転換に向けた道筋を私見も含め考察します。なお、直近ではＧＥ薬採用は、数量ベース 80％（新基準）、金額ベース 20％（旧基準）を超えてきております。

また、昭和 60 年より、前理事長の信条でもありました「医療の原点は救急にあり」を胸に救急医療・急性期を命として取り組んでまいりました。しかし、2025 年少子高齢化に向けて、急速に疾病構造が変化していく中、地域を守る中核病院の「救急医療中心からの脱却」、「再生と覚醒」、そして地域に必要とする医療提供体制の早期構築に向けた大幅な病床再編までの改革と将来のＶ字回復構想を説明いたします。

『後発医薬品等の生物学的同等性評価のあり方に関する研究』について

緒方　宏泰
日本ジェネリック医薬品学会

平成 25 年度から「後発医薬品の同等性ガイドラインにおける試験方法の改正に関する研究」（研究代表者　四方田千佳子）において、生物学的同等性の評価に関するガイドラインの国際的動向と日本のガイドラインのあり方に関する検討が進められてきている。平成 26 年から、欧米における後発医薬品の承認審査手法が変わりつつある中で、日本の現状にあった後発医薬品の承認審査手法を見直し、今後の方向性について提言することを目的に置いた分担研究『後発医薬品等の生物学的同等性評価のあり方に関する研究』(研究分担者　緒方宏泰) が設置された。平成 26 年、27 年に検討が行われた内容を紹介する。

生物学的同等性評価は、同一有効成分を含有する既承認の医薬品に対し、新たに開発された医薬品が『同等な臨床上の有効性、安全性』を有することを評価することを目的としている。しかも、患者には非同等な医薬品を同等として渡すリスクを抑えることを基本としている。

全身適用を目的とした医薬品で、血中薬物濃度が有効性、安全性発現の唯一の因子である場合には、ヒトを対象とした投与試験によって得られた血中薬物濃度の重なりで同等性を示す。血中薬物濃度が有効性の唯一の指標となっていない場合は、有効性の指標を対象に評価を行う。

生物学的同等性において、被験者を健康成人とするか、患者とするか、また、日本人に限定するか、日本人に限定しないかの検討が必要である。経口固形製剤間の評価が患者と異なる可能性を検出した場合は患者を対象とするとしている。同様の考え方を日本人に限定すべき条件についても適用する。

経口投与製剤の場合、投与条件は原則、空腹時投与としている。生物学的同等性を決定する製剤特性の差異を拡大して評価できる条件であると考えているためである。一方、経口徐放性製剤には、空腹時条件と同時に食後（高脂肪食）投与条件での同等性も求めている。後者は過酷な条件に置かれても両製剤間の放出制御は同等な機能を示していることを確認するためである。後者のケースの適用範囲を更に検討する。

局所適用を目的とした医薬品で、作用発現部位の薬物濃度が測定できない場合はヒトを対象に有効性の指標を対象に同等性の評価を行う。試験法のあり方、同等と評価するための条件を検討した。

ヒトを対象とした評価を原則としているが、比較する医薬品間の差異によっては、敢えてヒト試験を行う必要がない場合はある。静脈内投与の水溶液注射剤は該当するが、更に、経口固形、局所皮膚適用製剤における処方変更の医薬品、含量違いの医薬品の同等性の評価では、変更幅を限定し、更に、溶出挙動の同等性、放出速度の同等性のデータをもとに、ヒト試験の免除を行っている。ヒト試験の免除の適用範囲を更に検討することにした。経口投与製剤において、BCS(Biopharmaceutics Classification System) の概念の適用について検討を開始すべきとした。

共催：東和薬品株式会社

ジェネリック医薬品の更なる使用促進のためのフォーミュラリー作成

増原　慶壮
聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部

わが国は、急速な少子高齢化を迎えるにあたって、膨大する医療費の削減は、国民的課題である。医療費の削減は、医療に係る専門分野の医療人が、それぞれの立場でその専門職能を生かして努力する必要がある。当院薬剤部では、2001 年からファーマシューティカルケアの理念である「患者の QOL を改善・維持するために、明確な成果・結果が得られるように責任をもって薬物治療を行うこと」を臨床薬剤師の目標として、すべての薬剤部業務を担っている。責任ある薬物治療を遂行するには、臨床薬剤師の育成が重要であり、2002 年から新人教育を開始し、現在ではジャーナルクラブを含め 5 年間の臨床薬剤師の教育プログラムが完成している。2003 年 4 月の DPC 導入に伴い、当院ではジェネリック医薬品を積極的に使用することを経営方針とした。その背景は、DPC に伴う病院経営的観点、医療費削減という国家財政的観点、患者の経済負担の軽減という家計的観点であった。2006 年 4 月には、当院の薬事委員会規程を改正し、「後発医薬品が市販されたならば、速やかに先発医薬品を切り替える。切り替えた先発医薬品は、削除する」とした。その結果、2016 年 3 月には、ジェネリック医薬品数量割合は 81.6% に達している。

しかし、ジェネリック医薬品が使用している同種同効薬に新たに先発医薬品が市販されれば、その先発医薬品に置き換わり、ジェネリック医薬品が有効活用されない問題点も明確になった。そこで、2014 年 4 月に、薬事委員会規程を再度改正し、標準薬物治療を推進するためのフォーミュラリー作成を加筆し、既存の同種同効薬の採用がある場合は、原則、ジェネリック医薬品等の廉価な薬剤を優先し、有効性や安全性に明らかな差がない場合は新薬の採用を認めないこととし、更なるジェネリック医薬品の有効活用に努めている。このため、フォーミュラリーの作成には臨床薬剤師による新薬評価が不可欠である。フォーミュラリーのメリットは、標準薬物治療の推進、ジェネリック医薬品の有効活用、医薬品による医療事故の防止、医薬品購入費の削減、医薬品情報提供者（MR）の大幅な削減などに寄与する。また、フォーミュラリーの今後の活用として、地域包括ケアでの病診連携や都道府県における健康保険での医薬品費の削減効果が期待できる。

最後に、厚生労働省は、平成 30 年までのできるだけ早い内にジェネリック医薬品の普及を数量ベースで 80％以上という目標を示し、今年度の診療報酬改定でもその施策を明確に示している。しかし、更なるジェネリック医薬品の有効利用には標準薬物治療を推進し、その基準薬としてジェネリック医薬品を考慮に入れたフォーミュラリーの作成が不可欠である。フォーミュラリー作成には、薬物治療を経験し、さらに論文を批判的に吟味でき、薬物治療に応用できる臨床薬剤師が必要であり、積極的に育成する必要がある。

「患者のための薬局ビジョンと日本調剤の戦略」について

深井　克彦
日本調剤株式会社

2015 年 10 月 23 日に厚生労働省から「患者のための薬局ビジョン」（以下ビジョンと記載）が策定された。

ここで示された内容は、これまで医薬分業を進めていた調剤薬局業界にとって「エポックメーキング」的な内容であった。

これまでは、患者に寄り添った薬局も、そうでない薬局も厚生労働省が経済的援助をして面倒を見てくれていたが、今回のビジョンは、患者にとって有意義な薬剤師・薬局だけの面倒を見ると宣言をしているものである。

では、国が進めるビジョンとは具体的にどのようなものであり、実際にどのような問題を抱えているのか、また実行をするためにはどのような戦略をたてなければならないのかを考えていく。

そもそも、今回のビジョンが策定された背景は何であったのであろうか？

それは、医薬分業の当初の歴史にまで遡る。

1956 年から導入された医薬分業の大きな目的は、

①薬価差益を得ようとする病院側の薬の過剰投与を抑え、医療費を抑制すること

②薬害を防ぐ目的で医師と薬剤師が二重チェックをする

であった。

順調に経済的誘導のもとに医薬分業が拡大してきた医薬分業であったが、2015 年 2 月に薬歴管理をしないで不正に調剤報酬を得ていた大手ドラッグストアが発覚したのを発端に次々に同様な問題が明るみに出て、厚生労働省は全保険薬局の自主的点検を実施するに至った。これを境に、世の中の論調は「医薬分業は患者にメリットがない」となり、薬局を生業としている者にとっては、肩身の狭いものとなった。

そこで、最後のチャンスとして国の目指す真の医薬分業を達成するために策定されたものが「患者のための薬局ビジョン」である。

①の医療費抑制は、諸外国の事例を見習いジェネリック医薬品の使用を促進することである程度の道筋をつくることができたが、医師と薬剤師の相互チェックである服薬情報の一元的・継続的管理は「フリーアクセス」であるがために、実現化はこれまで困難であった。

そこで薬局ビジョンは、②の二重チェックを実現するために「かかりつけ薬剤師」の評価と活躍を中心としたものとなっている。

業界では、約 57,000 軒ある保険薬局の中で、このビジョンを受け入れて地域包括ケアシステムに貢献できる保険薬局はかなり絞られると考えられている。

そうしたなか、「かかりつけ薬局宣言」をいち早く掲げた日本調剤としての「かかりつけ薬局」と健康サポート＋高度管理機能を備えた保険薬局の実現に向けた戦略を紹介する。

共催：日医工株式会社

かかりつけ薬剤師のための検査値に基づいた薬学的管理の実践

木村　健
兵庫医科大学病院 薬剤部

最近では、院外処方せんに検査値を表示する施設が増えてきた。2015 年 6 月の PMDA の調査では、外来処方箋に臨床検査値を印字・掲載している施設は 5.1% で、病院から院外薬局に何らかの患者情報を提供している施設は 44.0% と報告されており、その数は月日が経過するごとに増加の一途を辿っている。

一方、薬剤師の職能は 2016 年の調剤報酬の改定により「かかりつけ薬剤師指導料」が新設され、薬剤師の職能は、今までの調剤や服薬指導のみではなく、患者管理の全般を担うものとして、行政は我々薬剤師の職能と責任について大きな舵を切ったといえる。薬剤師が患者管理を実践するうえで患者状態を把握するために臨床検査値は必ず知っておかなければならない項目といえる。たとえ外来処方せんに検査値が記載されていなかったとしても患者との関係を良好に保ち、患者を通して検査値を引き出さなければならない。検査値がわからないままでは患者の状態を正しく把握することは不可能に近く、かかりつけ薬剤師として患者管理の全般を担うことはできない。

今回は、知りえた患者の検査値を保険薬局の薬剤師が患者管理にどのように役立てたらよいかを具体的にお話しする。

患者の検査値により適切な薬学的管理を評価する大事なポイントは、副作用の発現なく安全に薬物療法が実施できているかどうか、また薬剤の効果が十分に発揮されているかどうかについて評価することである。その中でも薬剤師の職能を最も発揮できるのは腎機能と肝機能を示す検査値を確認し、検査値から腎機能・肝機能の低下がみられた場合は、処方されている薬剤が適切な用量設定になっているかどうかをチェックして、問題があれば疑義照会することである。

各論としては腎機能を評価する検査値、肝機能を評価する検査値、骨髄の造血機能を評価する検査値、電解質バランスを評価する検査値、血液凝固能を評価する検査値、血糖コントロール状況を評価する検査値などについて解説する。

共催：第一三共エスファ株式会社

ジェネリック比率80%時代を迎えるにあたり 医療関係者、患者に求められるジェネリック医薬品
―今、求められるジェネリック3.0とは―

狭間　研至
ファルメディコ株式会社

最近、若手医師や薬剤師に「私が医師になった 20 年ほど前には、ゾロと言われていたんだよ」とその語源とともに説明すると目を丸くされる。これは、後発医薬品そのものの品質や供給体制が従来以上に高まってきたことや様々な剤形の工夫がなされてきたことをベースに、医師や薬剤師、患者自身の使用経験が積み重なってきたこと、診療報酬・調剤報酬制度でも様々な施策が為されたことが大きい。そして、2020 年に後発医薬品使用率 80% という目標が認識されるようになってきたわけである。これらの変化を振り返ってみると、ジェネリック医薬品は今や第 3 世代と考えられる新しいフェーズに入ってきたのではないかと考えている。

まず、第 1 世代は、私が医師になったころにもすでにあった後発医薬品である。「ゾロゾロ」出てくる、「安かろう悪かろう」ということが、まことしやかにささやかれ、さもありなんと思われる風潮も確かに存在した時代に流通していたものは、いわばジェネリック 1.0 とも言えよう。

次の第 2 世代は、この 10 年あまり、国の様々な施策と呼応するように出てきた、高品質なジェネリック医薬品である。ブロックバスター製品には、「ゾロゾロ」と出てくる状況はあまり変わらないという声はあるかも知れないが、その製造・販売・流通モデルは大きく変わり、種々の製剤工夫が行われるようになったこともあり、医師・薬剤師・患者ともにその使用を最初は恐る恐るであったかも知れないが使い始めた。そして、今や、転換率が調剤報酬でも 65%、75%という数字が設定されるようになってきた状況を支える、ジェネリック 2.0 である。

そして、昨今、相次いで発売されるようになってきたいわゆる AG(Authorized Generic) は、第 3 世代の後発医薬品、すなわち、ジェネリック 3.0 とも言えるのではないかと感じている。先発品と「ほぼ」ではなく「全く同等」のレシピで作られる医薬品ということになれば、生物学的同等性の担保はもとより、賦形剤や夾雑物の違いもないということになり、ジェネリック医薬品の使用に躊躇していた医師や薬剤師にとっては、大きな行動変容を来すと考えられる。もちろん、製造メーカーや、製造ラインが異なるなど、突き詰めていけばきりが無い部分は残るが、我が国の様々な環境を考えると、ほぼ、80%時代を見据えたラストスパートの時期に入ったのではないだろうか。

本セミナーでは、医師・薬局経営者の立場から、医療関係者や患者に求められるジェネリック医薬品の在り方について私見を述べたい。

共催：ニプロ株式会社

ポリファーマシーと薬剤師の機能
―「アドヒアランス」から「コンコーダンス」へ ―

今井　博久
厚生労働省 国立保健医療科学院

わが国は、いわゆる社会保障費が逼迫する「2025 年問題」を目前にしている。しかし、より本質的な観点から「2025 年問題」を考えると、それは経済的な問題のみならず、予防、医療、介護における人的なサービス提供の問題である。

私たち医療従事者が様々な問題に直接的にかかわり、具体的な改善策を提案及び実践し、超高齢社会がもたらす未曽有の問題を解決していかなければならない。最近の動きから見ると、薬剤師に要請される役割がますます大きくかつ重要になってきている。高齢患者では薬物治療が中心になり、広義の観点から言えば、薬物治療の専門家は薬剤師であり、薬物治療を安全に効率よく実施し、費用を適切化する機能が求められる。

超高齢社会では、薬剤師の新しい機能が問われ、旧来からの専門性がない役割はほとんど廃れ、新しい時代が要請する役割を果たして行く必要がある。病院薬剤師の業務は種類、量、質において大きく変化し、古典的な調剤・製剤・薬品管理などのみを行っていた業務からより高度で専門性を有する業務にシフトした。注射処方箋による調剤、薬剤管理指導業務、患者への薬剤の情報提供などの業務が新しく実践され、IVH 製剤、医療事故・過誤防止（薬剤のリスクマネージャー）、薬物療法の個別化の業務などの新しい役割を担うようになった。保険薬局の薬剤師の機能も同様で、厚労省が提示した「健康サポート薬局」の機能を発揮する薬剤師像が期待されている。

ひとつには、超高齢社会が要請する薬剤師の本質的な機能は「処方の再設計」であり、ポリファーマシーや不適切な薬剤処方の改善である。もうひとつは、チーム医療の一員として多職種間の連携強化による薬剤師の専門性発揮である。チーム医療における薬物治療の専門家として他の職種と対等な関係を保ち、かつチーム医療の中で専門的な機能を果たすことである。これら２つは表裏一体の機能であり、医療のあり方が「アドヒアランス」から「コンコーダンス」への移行と軌一にしている。今後に向けて薬剤師は、新しい機能を発揮していかなければならないであろう。

ロードマップで示された課題への日本ジェネリック製薬協会の取り組み

田中　俊幸
日本ジェネリック製薬協会

平成 25 年 4 月に厚生労働省が「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を公表して 3 年が経過した。「ロードマップ」においては、“ 安定供給 ”、“ 品質に対する信頼性の確保 ”、“ 情報提供の方策 ”、“ 使用促進に係る環境整備 ” の各分野においてジェネリック医薬品メーカー及び業界団体が取り組むべき課題が明示された。「ロードマップ」は、日本ジェネリック製薬協会の会員のみならずジェネリック医薬品メーカーを取り扱う全てのメーカーを対象としていることから、日本製薬団体連合会の「ロードマップ対応プロジェクト」と共に、日本ジェネリック製薬協会としては「ロードマップ」の周知徹底を会員会社に図り、協会内の関係委員会及び各種プロジェクトにて取り組みを行ってきた。

“ 安定供給 ” に関しては、平成 26 年 3 月に日薬連から公開された「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した「安定供給マニュアル」を作成することを会員会社に周知徹底を行った。“ 品質に対する信頼性の確保 ” に関しては、国の文献調査に引き続き協力した。具体的には、ジェネリック医薬品の品質や安全性等を取り上げた文献や学会報告を収集・整理し、必要に応じ著者に詳細データの確認などを行ったうえで業界としての検討を行い、ジェネリック医薬品品質情報検討会での検討資料案として厚生労働省に提出している。特に著者への問合せを行うにあたり、以前は日本ジェネリック製薬協会の名前により対応してきたが、同検討会座長である国立医薬品食品衛生研究所所長名により発出することに改められ、平成 26 年度下期の文献・学会報告の調査から運用がされ精度を高めてきた。“ 情報提供の方策 ” に関しては、「ＭＲの質の向上の為の教育の充実」を図るべく、会員会社のＭＲ導入研修に使用出来るジェネリック医薬品に関するテキストの作成作業に取り組み、具体的に執筆作業を展開し、近々に公開出来る予定である。また「平成 24 年度に国の委託費で策定される『安定供給体制を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目』を参考にした情報提供」を会員会社に作成する事の周知徹底を行った。その後、厚労省で同コンテンツを同省ホームページで開設後も、会員会社への対応の周知を行っている。“ 使用促進に係る環境整備 ” に関しては、医療関係者、国民向けの普及活動に今まで以上の工夫を加え、年間に 30 回近く展開し、ジェネリック医薬品に対する理解の促進を図ってきた。

ジェネリック医薬品への期待と、同業界の社会に対する責任と役割が、さらに一層大きくなってきていると認識している。引き続き、ジェネリック医薬品の普及と一層の信頼性の向上の為に、積極的に活動してまいりたい。

医薬品流通におけるジェネリック医薬品使用推進とその課題

一條　宏
日本医薬品卸売業連合会 薬制委員会

医薬品流通の立場からジェネリック医薬品使用推進とその課題について
下記の３点から概観する。

●ジェネリック医薬品の安定供給に既存の流通機能を有効活用
●医薬品流通における品質管理の実態
●品質管理の費用負担の課題

後発医薬品推進事業に関する保険薬局からの提起

永田　泰造
日本薬剤師会

過去からの検証において、患者やその家族に対して薬剤師による推奨が後発医薬品の変更に大きな効果をなしていることはご承知の通りである。その裏には、医師の一般名処方の推進やＣＦによる啓発活動等が患者・家族への意識変化に大きな影響を与えたことが根幹にあることいえる。27年11月の速報値では、使用割合の平均値は60.4％（数量ベース）と着実に進捗している。各分野の取り組みの結果ではあるが、保険調剤の分野から今後の対応を考えると、単に調剤報酬改定で後発医薬品体制加算の目標値を上げるだけでは、過去の状況のような目覚ましい進捗は望めない。では、平成28年度以降の政府が求める使用率80％を早期に達成するための今後の対策は何か。後発品使用率が平均値以下の薬局群からよく言われることは、後発医薬品に対する薬剤師からの推奨を上回る何らかの理由による抵抗で、この内容を検討し各分野で共同した具体的な対応策を実施すべきである。

標準薬物治療を推進するためのフォーミュラリーはジェネリック医薬品を基準に

増原　慶壮
聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部

2003 年 4 月の DPC 導入に伴い、当院ではジェネリック医薬品を積極的に使用することが経営方針とした。その背景は、DPC に伴う病院経営的観点、医療費削減への貢献という国家財政的観点、患者の経済負担の軽減という家計的観点及び薬剤師の職能向上の観点があった。2001 年より、薬剤師を病棟に配置し、薬剤師が、ジェネリック医薬品の情報収集及び提供、患者への説明行う体制を整備した。ジェネリック医薬品の情報担当者は不要との強い理念に基づいている。2006 年 4 月には、当院の薬事委員会規程を改正し、「後発医薬品が市販されたならば、速やかに先発医薬品を切り替える。切り替えた先発医薬品は､削除する」とした。さらに先発医薬品メーカの情報担当者の訪問規制を行い、その結果、2016 年 3 月には、ジェネリック医薬品数量割合は 81.6% に達した。

しかし、ジェネリック医薬品が普及している同種同効薬に新たに先発医薬品が市販されれば、先発医薬品に置き換わり、ジェネリック医薬品が有効活用されない問題点も明確になった。そこで、2014 年 4 月に、薬事委員会規程を再度改正し、標準薬物治療を推進するためのフォーミュラリー作成を新設し、既存の同種同効薬の採用がある場合は、原則、ジェネリック医薬品等の廉価な薬剤を優先し、有効性や安全性に明らかな差がない場合は新薬の採用を認めないこととし、更なるジェネリック医薬品の有効活用に努めている。

フォーミュラリーのメリットとして、標準薬物治療の推進（医療機関における患者に対して最も有効で経済的な医薬品の使用基準)、ジェネリック医薬品の有効活用（医薬品費の削減効果)、医薬品による医療事故の防止（医薬品リスク管理の向上)、医薬品購入費の削減（経営に寄与)、医薬品情報提供者（MR）の大幅な削減効果などに寄与すると考えられる。また、フォーミュラリーの将来への拡大として、地域包括ケアでのフォーミュラリーの活用や国民健康保険や社会健康保険でのフォーミュラリーの作成よる医薬品費の削減効果などが期待できる。最後に、厚生労働省は、平成 30 年にはジェネリック医薬品の普及を数量ベースで 80%以上という目標を示し、今年度の診療報酬改定でもその施策を明確に示している。しかし､更なるジェネリック医薬品の有効利用には標準薬物治療を推進し､その基準薬としてジェネリック医薬品を考慮に入れたフォーミュラリーの作成が不可欠である。以上のことを踏まえてロードマップを新たに作成し、わが国の高薬価体制が是正され、患者の医療費の負担軽減や医療者の技術料の引き上げなどが図られることを強く望む。

協会けんぽにおけるジェネリック医薬品の使用促進対策と新たなロードマップへの期待

伊奈川　秀和
全国健康保険協会

全国健康保険協会（協会けんぽ）は、主に中小企業で働くサラリーマンとそのご家族の皆さまを中心に、国民の 3.4 人に一人、約 3,700 万円の加入者と、約 185 万の事業所からなる日本最大の医療保険者である。

協会けんぽでは、ジェネリック医薬品のさらなる使用促進を図るため、先発医薬品からジェネック医薬品に切り替えた場合の自己負担の軽減額をお知らせするサービスについて、毎年度対象者の範囲を拡大しながら行うなど、様々な使用促進策を積極的に進めてきた。その成果もあり、協会けんぽは加入者のジェネリック医薬品使用割合（数量ベース）については、平成 28 年 2 月分で 64.5％と着実に向上している。

また、協会けんぽ加入者のみならず、日本全体のジェネリック医薬品使用割合も着実に伸びてきていることから、平成 25 年 4 月に公表されたロードマップは一定の評価ができると考えているが、平成 27 年 6 月 30 日閣議決定の「骨太の方針 2015」で示された「平成 29 年に 70％以上」、「平成 30 年度から平成 32 年度末までの間のなるべく早い時期に 80％以上」(※) の高い目標を達成するためには、国の新たなロードマップを早急に示し、取組みの加速化・強化を図る必要があるのではないか。

平成 27 年 5 月成立の医療保険制度改革法により、医療費適正化計画の指標としてジェネリック医薬品の使用割合等が追加されることになる。国として、使用促進を更に推進していく考えであるならば、新たなロードマップには、これまで以上に国が積極的に関与する施策を多く盛り込むことが重要となろう。また、これまでのインセンティブ策から一歩踏み出し、諸外国で行われている制度的な対応も参考にしながら検討を進めていくことが必要と考えられる。

本日は協会けんぽにおけるジェネリック医薬品の使用促進策のご紹介と日本最大の医療保険者として新たなロードマップに期待する事項を述べたい。

※ 平成 28 年 6 月 2 日の閣議決定の「経済財政運営と改革の基本方針 2016」においても、「医療費適正化計画においては、後発医薬品の使用割合を 80％以上とすることに向けた後発医薬品の使用促進策について記載するとともに」と記載されており、使用割合の目標は踏襲されている。

フォーミュラリー：医薬品選択の方法論

川上　純一
浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部

医薬品は品質、有効性、安全性、経済性などの評価に基づき選択されて使用される。

日本においては、医薬品の性状と品質を規定する薬局方や、医療保険の償還薬リストである薬価基準への収載については、歴史的に種々の検討がなされてきた。一方、治療薬の選択については、各医療現場に委ねられており、その評価基準や意思決定のためのプロセスなどについて分析・議論される機会が 1990 年頃までは少なかった。1997 年に 21 世紀の医薬品のあり方に関する懇談会が取りまとめた最終報告書において医薬品の適正使用の概念が示された。その中では、医薬品情報に基づいて各患者に最適な医薬品を選んで正しく使うことが医薬品選択であった。1990 年代後半からは経済発展の低迷と医療費の増大は医療界に大きな影響を与え、2000 年頃からは EBM の概念が導入されるとともに、医療の安全・質向上も求められるようになってきた。そのような背景から、医薬品使用の効率にも目が向けられると共に、ヘルスケアシステム全体の中での合理的な使用とそのための選択がさらに必要になってきている。

欧州諸国においても、1980-1990 年代に医療制度改革を迫られた大きな潮流があった。国ごとに社会的背景や医療の財源・供給体制は異なるが、有限な財源を用いて医療の効率と質の向上を図り、医療体系を維持している医療制度改革は大いに参考になる。また、WHO では医薬品の合理的使用や評価指標についても種々の議論がなされている。その中で、医薬品使用の質は有効性、安全性、適切性およびコストを集約したものと考えられている。これらの基準に基づき医薬品を選択する考え方は、どのレベル（国や地域全体でのマクロレベル、病院等のメゾレベル、個々の処方医や患者におけるミクロレベル）でも共通の概念である。

日本においても、病院（メゾ）レベルでは一般的に採用医薬品集（フォーミュラリー）が作成されている。これは当該病院において処方可能な医薬品として事前に選択された制限リストであり、病院内の薬事委員会による採否の審議や薬剤部門による管理がなされている。そして、そのリストを超えた処方（非採用薬を使用する場合、診療科限定薬を他科医師が処方する場合）に対しては一定の制約を設けることで、薬物治療の標準化および質・安全性の向上と共に、効率性も高めている。このようなフォーミュラリーの考え方による医薬品選択の方法論が、例えばマクロレベルでも成り立つのであろうか。生活習慣病治療薬の処方のあり方が問われる背景をふまえて、シンポジウムにおいて皆様と議論できれば幸いである。

アメリカにおける院内フォーミュラリーシステム

前田　幹広
聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部

フォーミュラリーは、経済的なメリットに注目しがちだが、薬の使用手順書や院内ガイドラインなど臨床的なツールを多く含んでおり、薬物治療の標準化による安全性向上やエビデンスに基づいた医療の提供につながるため、米国の病院ではフォーミュラリーシステムを持つことは一般的である。

米国において、「フォーミュラリー」は疾患の診断、予防、治療や健康増進に対して、医師を始めとする薬剤師・他の医療従事者による臨床的な判断を表すために必要な、継続的にアップデートされる薬のリストと関連情報と定義されている（Am J Health-Syst Pharm. 2008; 65:1272-83）。フォーミュラリーには、採用薬のリストだけではなく、薬の使用手順書、重要な医薬品情報、臨床上意思決定をサポートするためのツール、院内ガイドラインを含んでいる。

フォーミュラリーシステムの運用は薬剤師が中心となり、薬に関するすべての決議をする薬事委員会が必要である。薬事委員会では、薬の採用・削除だけではなく、院内採用薬の指針・手順の管理、MUE（Medication Use Evaluation）の実施、副作用モニタリングの報告、薬に関する過誤の対策、臨床ガイドラインの策定などに責任を持つ。そのためには、臨床薬剤師による医薬品情報を批評するスキルが必要不可欠である。

本講演では、米国におけるフォーミュラリーシステムを米国病院薬剤師会（ASHP）によるガイドラインや、システムに必要な臨床薬剤師の医薬品情報スキル獲得のための教育システムを紹介し、日本での運用を検討したい。

薬局からフォーミュラリーに期待すること

岩月　進
愛知県薬剤師会

ジェネリック医薬品の使用促進の影響もあって、保険薬局の備蓄医薬品数は、年々増加している。さらに、剤形増加の影響もあり、普通錠と口腔内崩壊錠の併売や多規格（容量）の存在、さらには配合剤等々、同一成分であっても備蓄の種類は、10 種に及ぶものも出てきた。また、本年 4 月の調剤報酬改定において基準調剤加算の要件見直しが行われ、充分な医薬品を備蓄していることの要件は、通知により 1200 品目以上と規定された。「かかりつけ薬局」を推進していく中で、いわゆる面分業を志向すれば、おのずと備蓄医薬品が増加することは明白であろう。一方で、病院や診療所は採用医薬品の効率化に勤めており、複数規格が存在しても採用医薬品は一規格のみと言うケースも目立ってきた。このようなケースでは、半錠指示や、小規格の複数投薬といった処方も散見される。このような多規格の存在や、多銘柄の存在に対応しながら、患者に最適な医薬品を調製し交付する一方で、いかに在庫負担を軽減するか、という在庫管理上の課題が浮上してきている。このような課題解決のひとつとして、「地域医薬品集」の作成がある。「地域医薬品集」とは、その地域で汎用される医薬品を集計し、薬効群毎に整理し、使用医薬品の一覧化を行い、その上で重複する成分薬については、地域の医療関係者で科学的根拠と経済性に基づいた医薬品の整理統合を行うことを考えている。このような地域における病院・診療所・保険薬局による医薬品情報の公開と共有は、「地域包括ケア」の趣旨にも合致するのではないかと思われる。

聖マリアンナ医科大学病院における フォーミュラリーへの取組み

上田　彩
聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部

国民皆保険制度を維持していく上で、医薬品全体の適正使用や経済性の判断を担うのは薬剤師の大きな役割である。当院ではファーマシューティカルケアの実践を理念に掲げ、医薬品の適正化や標準化を通して、患者の薬物治療に責任を持って、医療の質の向上を目指している。

薬剤部では、薬剤師が医薬品採用時の評価を業務として行うことを目標とした人材育成を行ってきた。平成 22 年から論文評価の教育プログラムを開始した。また平成 23 年からは薬事委員会の業務として、仮採用中の新薬の使用実態調査を行い、採用審議時にその結果を提示し適正使用を促している。院内での医薬品の使用については各病棟薬剤師が個々に介入し、モニターできる状況にあるが、高価でリスクの高い新薬が相次いで承認され、多くの薬剤は外来診療で処方されることを考慮すると、使用実態調査が寄与するところは大きい。そして平成 25 年に薬事委員会規定を改定するための小委員会を診療科の医師等と開催し、検討を重ねた。同種同効薬の採用基準の見直しや、薬剤師が新薬の評価を行い、薬事委員会に出席することなどを盛り込み、翌年、薬事委員会規定が改定され、現在、新規定となって 2 年が経過する。

新規定において、既存の同種同効薬の採用がある場合は、原則、後発医薬品等の廉価な薬剤を優先し、有効性や安全性に明らかな差がない場合は採用を認めないとした。また、同種同効薬は、原則として 2 剤までとし、経済性を考慮した「フォーミュラリー」を作成し、院内の使用推奨基準を設けることとなった。現在、以下に示す 9 つの薬効群で「フォーミュラリー」が承認されている。（PPI 注射薬・経口薬、経口 H2 遮断薬、α－グルコシダーゼ阻害薬、グリニド系糖尿病薬、HMGCo-A 還元酵素阻害薬、ACE 阻害薬・ARB、ビスホスホネート剤、G-CSF 製剤）薬効群で院内使用における第 1 選択また第 2 選択などの基準を決定することで治療の標準化進め、院外から採用のない同効薬を服用してきた際の切り替えの換算も承認を得て、臨床業務の効率化をはかっている。

国策として、後発医薬品数量シェア 80％が導入されたが、それだけでは薬剤費適正化は難しく、革新的医薬品であっても適正化の推進が求められる時代を迎えるにあたり、医薬品の有効かつ安全で経済的な使用に関わる薬剤師の役割が重要視される。本講演では当院の取組の中での運用方法やその効果、今後の課題について紹介したい。

GE80%時代の薬局薬剤師の役割

橋場　元
株式会社アモール

患者負担の軽減や医療保険財政の改善を目的としてジェネリック医薬品の使用促進は国策として進められてきた。近年の累次にわたる診療報酬改定においても医科・調剤ともにジェネリック医薬品促進のための施策がとられ、その結果、その使用率は着実に増加している。さらに「経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）2015」に盛り込まれた平成 30 年度から平成 32 年度末までの間のなるべく早い時期に使用率を 80%以上にするという目標を達成するために薬局に対する期待は大きい。

当社でも保険医療の一端を担う立場から、上市されている多数の製品の中から患者にとってよりメリットを享受できると思われる製品をさまざまな角度から検討、選定し、丁寧に患者への説明を行いながらジェネリック医薬品の普及に努めてきた。

しかしながら実際の現場では様々な理由により、ジェネリック医薬品に変更できない事例が生じている。現在、当社 23 店舗の薬局においてジェネリック医薬品使用率が国の目標値である 80%を超えている薬局は 4 店舗である。当社各薬局の使用動向を分析し、変更できない原因を調査したところ、薬剤師、患者、処方医などそれぞれに課題があることが確認できた。

薬局薬剤師は今後さらに努力し、ジェネリック医薬品の普及に寄与しなければならないが、80% を達成するための政策にも期待したい。使用率による点数加算といったこれまでの診療報酬上の施策に加え、使用が進まない様々な原因を精査し、よりきめ細かい施策が図られる必要がある。

もう一歩踏み込んだ考えとしては、薬局においては、ジェネリック医薬品の選択が患者にゆだねられているところから、薬剤師の薬学的能力よりも、患者と薬剤師の関係性やコミュニケーション能力といった情報伝達能力が重要になっている傾向にある。昨今、ジェネリック医薬品の品質は確実に向上し、製剤的に優れた工夫がなされた製品も登場し、各製薬メーカーの情報提供にも大きな進歩が認められている。そこでジェネリック医薬品の選択権限を薬剤師に持たせてはどうだろうか。街の科学者たる薬剤師が薬学的能力を発揮し責任をもって、患者一人ひとりに最適な製品を選択することは、患者負担軽減および財政改善だけではない、患者ベネフィットの向上につながり、「かかりつけ薬剤師」としての大きな役割になると考える。さらに薬剤師がジェネリック医薬品製剤を選択できることになることで、薬剤師が今以上に厳しい目で薬剤データを分析するようになり、また薬剤師から製薬メーカーへの製剤に対する要望も強くなり、製薬メーカーのさらなる製剤技術の向上を促すことにもつながると考える。ジェネリック医薬品８０%時代において「患者本位のジェネリック医薬品の選択」が薬局薬剤師の役割として機能することを望む。

ジェネリック医薬品使用率80%にむけて

山田　卓
株式会社サエラ

医療保険財政の厳しさが続く中、患者の自己負担の軽減、医療費の削減を図るため、ジェネリック医薬品の使用が促進されてきた。平成 19 年 10 月に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」、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」が厚生労働省から策定され、また平成 22 年度から平成 28 年度まで計 4 回の診療報酬改定で様々なジェネリック医薬品の使用推進施策が実施され、ジェネリック医薬品使用率は着実に増加している。現在、平成 27 年の骨太方針において平成 29 年央に 70% 以上、平成 30 年～平成 32 年末までの間でなるべく早い時期に 80% 以上という国の方針に基づきさらなるジェネリック医薬品の使用促進・普及が望まれる中で薬局の責務は大きいと考える。

当社においてもこれまでジェネリック医薬品推進に向けて医療機関訪問、社内報告体制の整備、ジェネリック医薬品情報配信、新規発売ジェネリック医薬品選考会など様々な取組みを行い、現在グループ 62 店舗において、11 店舗が使用率 80% を超え、16 店舗が 65% 未満の状態にある。現在、ジェネリック医薬品の使用率は、薬局、医療機関、患者それぞれのジェネリック医薬品への理解度の積として現れると考え、当社の施策として大きく分類して３つの取組みがある。１つは薬局の環境整備としてジェネリック医薬品備蓄品目数を増加させること、２つ目は能力向上として、医療機関や患者などへの説明・指導力を強化させ使用率を増加すること、３つ目は信頼向上としてジェネリック医薬品に関する GOOD 事例 BAD 事例の社内報告体制の構築である。これらの取組みを実施して、ジェネリック医薬品に関する説明・指導力の強化に取り組んでいる。

各取組みの現状は、環境整備としてジェネリック医薬品備蓄品目数は平均 382 品目、能力向上としてジェネリック医薬品使用率は平均 71.8％、信頼向上として GOOD 事例 BAD 事例を漏れなく報告できている薬剤師は 88.8％となっている。課題は、GOOD 事例 BAD 事例報告をエビデンスとして活用できるまで精度を高め、医療機関、患者と信頼関係を構築し、ジェネリック医薬品に対する理解度を高める取組みへと如何に発展させられるかにかかっていると捉えている。

現制度においてジェネリック医薬品使用率 80% の目標達成は、これまで同様に製薬メーカー、卸、行政、医療機関、薬局などが一体となりジェネリック医薬品に対して安定供給、品質確保、情報提供、環境整備、制度改善を行い、国の施策に取り組むことが大切である。また薬剤師は、『薬』を最も正しく理解し選択できるプロとして機能するため、ジェネリック医薬品の情報収集と配信、医療機関と患者への説明と指導力の向上が求められていると考える。

医療介護連携政策の動向
～地域包括ケアシステムを中心に～

城　克文
厚生労働省 保険局総務課

我が国では、団塊の世代がすべて 75 歳以上となる 2025 年を見据え、医療・介護サービス提供体制改革が進められている。

人口構造の変化は、急激なだけではなく高齢化の進行速度に大きな地域差が見込まれている。また、疾病構造の変化により長期に療養を要する慢性疾患の比率が上がる一方、年間死亡数は 2040 年に向けてますます増加しており、近年では死亡場所の８割が医療機関となっている。そして、終末期でもできるだけ自宅や居住系施設で療養したいという希望が高い割合で存在し、それが困難な理由として家族の介護負担や容体急変時の対応への不安が挙げられている。さらに、今後認知症患者や独居・夫婦のみ高齢者世帯が大幅に増加するため、単なる医療・介護サービス提供だけでは在宅療養自体が成り立たなくなる可能性が高く、少子高齢化が急激に進行する中、地域のコミュニティはもとより、まちそのものの存続すら危ぶまれる状況にもなりかねないと見込まれている。こうした状況を踏まえれば､医療資源の効率的･効果的な配分の観点から質の高い効率的な医療提供体制を構築しつつ、適切な在宅医療・在宅介護環境を整備することが急務である。そして、その際には、在宅療養が成り立つよう、住まいや生活支援サービスなども含め、生活そのものを支援できる体制を構築していくことが不可欠である。

平成 25 年「社会保障制度改革国民会議報告」では、医療はかつての『病院完結型』から患者の住み慣れた地域や自宅での生活のために地域全体で治し支える『地域完結型』の医療へと変化しつつあるとした上で、「急性期医療を中心に人的・物的資源を集中投入し、入院期間を減らして早期の家庭復帰・社会復帰を実現するとともに、受け皿となる地域の病床や在宅医療・在宅介護を充実させていく必要」があり、「『医療から介護へ』、『病院・施設から地域・在宅へ』という流れを本気で進めようとすれば、医療の見直しと介護の見直しは、文字通り一体となって行わなければなら」ないとして、医療・介護一体改革の必要性が提起された。これを踏まえ、先の医療・介護提供体制改革では、効率的で質の高い医療提供体制構築と地域包括ケアシステム構築を進めるための一連の制度改正が行われ、地域における医療・介護の総合的な確保の観点から地域医療介護総合確保方針・総合確保基金制度が導入され、医療制度では地域医療構想と病床機能報告制度の導入、介護保険制度では地域支援事業の充実･再編と費用負担の公平化、給付の重点化が行われた。

本講演では、このような医療介護連携政策の動向や地域包括ケアシステムの目指す姿について概説する。

地域包括ケアシステムを効果的に機能させるために

亀井　美和子
日本大学 薬学部

地域包括システムでは、住まい・医療・介護・予防・生活支援が地域で一体的に提供されることが想定されています。医療や介護の質を維持し、かつ、限られた財源で運用可能なシステムとするためには、地域にある各施設が提供可能な機能を整理し、役割分担と連携のルールを構築する必要がありますが、現状を縦割りにした役割分担では、効率化を図ることは難しいままです。地域の医療資源からできるだけ多くの利益が得られるように、また、必要性が高い人に適切な医療が提供されるようにするためには、必要性に応じた医療選択ができる仕組みとともに、健康管理や疾病管理にように予防を重視した地域の取り組みが求められます。医療費は重症になるほど高くなるため、治療が必要とならないような（健康維持・増進のための）関わりとともに、治療が必要になった人には少しでも重症化しないような関わりが必要です。この関わりには、医師が直接関わる必要性があるものとそうでないものがあり、地域の各機関・職種が互いに連携して役割を遂行することで、医療資源の有効利用を図ります。

近年、慢性疾患患者の増加や治療技術の進歩によって、長期間の通院治療を受ける患者が増加していますが、治療が適切に遂行されずに入院に至る場合があります。多くの通院患者の薬物療法には、調剤を通じてすでに薬局の薬剤師が関わっていますが、疾病管理の考え方に基づいた薬物治療管理は行われていないのが現状です。薬剤の種類が増えていく、症状が改善しない、入退院を繰り返す、多科多院受診をしている、健康食品を多用する、飲み残しがあるなどの通院患者は少なくありません。地域包括ケアシステムでの連続性のある薬物療法を行うためには、患者に向き合い、状態や暮らしから治療（薬物療法）をアセスメント（評価）して、問題解決のために職種間や施設間で連携することが求められています。現在は複数の医療機関を受診し、複数の薬局を利用せざるを得ないような状況もありますが、一人の患者の薬物療法を一元的に継続して評価できるのは「かかりつけ薬剤師」のいる薬局が担うのが適当といえるでしょう。その責務を全うするための資質向上と情報共有を含めた施設間連携のルールづくりには、教育機関、職能団体および行政の役割がとても重要です。

地域包括ケアシステムとジェネリック医薬品（後発品）

三津原　庸介
日本調剤株式会社

我が国は、諸外国に例をみないスピードで高齢化が進み、2025 年には団塊世代全てが 75 歳上になると推測されている。厚労省は、こうした超高齢化社会対策の一貫として「地域包括ケアシステム」構築を進めている。地域包括ケアシステムでは、かかりつけ薬剤師の役割増、健康サポート薬局の創設、後発医薬品の更なる使用促進など、薬局に対する期待も大きい。そこで類似制度を既に実施している米国事例を参考にしながら、我が国の地域包括ケアシステムおける薬局の役割を、後発品使用を通して、考えてみる。

医療費適正化と後発品：厚労省は今年 3 月に「医療費適正化方針案の概要について」を発表した。これによると、都道府県毎に医療費目標を設定し（後発品使用促進も含む）平成 29 年度からの（前倒し）実施開始を目指している。また「患者のための薬局のビジョン」においても、薬剤師の一元的薬学的管理等を通した医療費適正化を目指している。こうした地域毎の医療費抑制と質向上に向けた取組みや服薬管理プログラムは、米国において ACO (Accountabl Care Organizatio）や服薬管理プログラム MTM (Medication Therapy Management) として実施されている。MTM では、アドヒアランス改善、後発品使用、OTC 医薬品適正使用などの包括的疾病管理を行い、入院率及び薬剤費の有意な低下をもたらし、高齢者 1 人あたりの医療費抑制に大きく貢献している。

フォーミュラリー制度と後発品：我が国おいて後発品使用に関して今後 80% を目標にさらに促進していく予定であるとされている。一方、米国においては、現日本後発品使用割合定義で既に 99% 以上を達成している（例：カイザー・パーマネンテ等）。これは先発品のみが存在する成分から類似成分の後発品への変更をフォーミュラリー制度を利用して積極的に行い、画期的新薬及び後発品使用のメリハリをつけた医療が行われているためである。

地域包括ケアシステムの目的は、各医療機関が地域全体の医療（医療費と質）に対して責任を持つ制度であることがイメージされる。そうした視点において、今後薬局は、単に目先の後発品使用割合を意識するのではなく、米国 MTM やフォーミュラリー制度の事例にあるように、患者一人あたりの医療費と質を意識した、積極的かつ適正な後発品使用が求めらるようになると考えられる。

MeijiSeikaファルマの海外生産戦略について

三浦　哲也
MeijiSeika ファルマ株式会社 ジェネリック開発部

本年創業 100 周年を迎える明治ホールディングスの医薬品事業会社 MeijiSeika ファルマ株式会社はアジア・ヨーロッパを中心に世界 11 箇所の海外拠点を有しています。その中で P.T. メイジ・インドネシア・ファーマシューティカル・インダストリー、タイ・メイジ・ファーマシューティカルでは、それぞれ 21 年と 13 年の日本国内向け医療用医薬品の製造販売実績の歴史があります。両社工場は日本の当社工場と同等の厳しい製造・品質管理体制の下、現地スタッフへ日本スペックの徹底した教育を施し、高品質な製品を継続的に提供する企業文化を形成しています。全ての製品が現地で最終検査を行い、最終包装の状態で出荷されており、ハイレベルな品質の維持と、4 か月以上の国内在庫を実現させてきました。昨年 12 月に発売したタゾピペ配合静注用「明治」の最新製造設備を一例として、MeijiSeika ファルマの海外生産拠点のポリシーをご紹介します。また、昨年 MeijiSeika ファルマの傘下に加わったインド・メドライクの日本国内向け内服用固形剤設備を有する工場が今月竣工します。こちらは来たるべく後発医薬品 80% 時代に備え、低コストで高品質な医薬品を十分量確実に患者様へお届けし続けることを目的として、新たに立ち上げた日本向け専用工場になります。近年の後発医薬品の価格下落による採算性低下は、後発医薬品関連企業共通の課題であり、如何にして克服するかが存亡のカギを握っていると言っても過言ではありません。MeijiSeika ファルマは長年培ってきた海外拠点での生産ノウハウをメドライクに移植し、今まで以上に高品質な後発医薬品の安定供給をお約束することで、製薬企業としての社会的責任を果たして参ります。

サンド株式会社の企業戦略について

長谷川　智裕
サンド株式会社

ノバルティスグループのジェネリック医薬品事業部門であるサンドは、ジェネリック医薬品のグローバルリーダーとして、高品質でリーズナブルな価格の製品を患者様、医療従事者の皆様へ提供している。日本のジェネリック医薬品市場を通して医療費削減や患者様の薬剤へのアクセス拡大など、社会への貢献を果たすことが我々サンドの使命であると考えている。

世界 160 ヶ国以上で事業展開し、約 26,500 名の従業員を擁している。2015 年度の全世界における売上高は約 92 億米ドルであった。

サンドは、ジェネリック医薬品への代替が浸透している、ヨーロッパをはじめとする海外の市場において、豊富な経験と知見を持っている。こういった経験、知見というサンドならではのバリューを我々の強みとして、バイオシミラーやオーソライズド・ジェネリックといった革新的なジェネリック医薬品の開発および販売、そして独自のサービスで、日本の患者様、医療従事者の皆様へ「イノベーション」をお届けすることを念頭に日々事業に取り組んでいる。

こういった取組みの結果、日本で近年上市した製品はそのほとんどが売上シェア 1 位から 4 位にランクインしている。また成長率は日本のジェネリック市場トップクラスの地位につけている。バイオシミラーについても国内でヒト成長ホルモン製剤ソマトロピン BS「サンド」、G-CSF 製剤フィルグラスチム BS 注「サンド」を開発してきた実績を武器に、現在開発段階にある抗 CD20 抗体リツキシマブなど、抗体医薬の開発に臨んでいる。

日本国内で「ジェネリック 80%」の時代を迎えるにあたって、安定供給体制の整備と確保、また販売チャネルの構築は最重要課題であると考える。

こういった課題に対し、弊社はグローバルの事業基盤を活かし、日本市場のニーズにあった製品を導入し、サプライチェーンと販売チャネルを駆使して、国内で信頼性の高いジェネリック医薬品事業を展開していきたい。また、ノバルティスグループが販売する特許切れ製品についても必要に応じてオーソライズド・ジェネリックを検討し事業機会につなげる方針である。ノバルティスの総合力を柔軟に有効活用していきたいと考える。

数量シェア80%時代を見据えて

吉田　逸郎
東和薬品株式会社

人口構造の将来見通しにより、今後の社会保障費の伸びをどうやって抑えるかが社会的な問題として議論されています。当初、2002 年に「医薬品産業ビジョン」でジェネリック医薬品が取り上げられてから現在に至っております。その間、2007 年の「経済財政改革の基本方針」で「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」が厚生労働省から出され、当時は数量シェアを 30%以上という目標が掲げられました。しかし、結果は達成できませんでしたが、2013 年２月に閣議決定された「社会保障・税一体改革大綱」の中に、ジェネリック医薬品の使用促進が示され、同年 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」が厚生労働省から公開されました。今回は、新しい数量シェアの計算式が導入され、「平成 30 年（2018 年）末までに 60%以上とする」となりました。

さらに、その使用促進に拍車がかかりました。2015 年 6 月 30 日に閣議決定されました「経済財政運営と改革の基本方針 2015」いわゆる「骨太方針 2015」において、「後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017 年（平成 29 年）央に 70%以上とするとともに、2018 年度（平成 30 年度）から 2020 年度（平成 32 年度）末までの間のなるべく早い時期に 80%以上とする」と記載されました。それに伴い 2015 年 9 月 1 日には「医療用医薬品の流通改善の促進についての新提言」が厚労省から公開され、続けて 9 月 4 日に「医薬品産業強化総合戦略」が公開されました。まさに、ジェネリック医薬品を取り巻く環境が大きく変わり、製薬産業の中で、いきなり表舞台に立つことになりました。そして、ジェネリック医薬品を扱う各社のこれからの経営戦略が製薬業界全体に大きく影響を与える時代となりました。その為、ジェネリック医薬品の専業メーカーとして、数量シェア 80%時代を見据えた経営戦略について、御案内させて頂きたいと思います。

薬剤の使用実態把握に向けたRWD（Real World Data）の活用

石川　ベンジャミン光一
国立がん研究センター 社会と健康研究センター 臨床経済研究室

日々の診療を通じて発生する大量のデータは各病院の情報システムに記録され、日常業務の中で利用されると共に、病院の運営・管理に関わる分析などに利用されている。こうした院内に蓄積されているデータを標準化された形式で書き出し、集積することで、大規模な実世界データ（Real World Data, RWD）を構築することができる。RWD には、管理された環境下での臨床研究データとは異なる、実地医療における状況を反映した有益な情報源として注目が集まっている。そうした RWD の一つに DPC データがあり、厚生労働省保険局による退院患者調査では、一般病院の４割、一般病床の３分の２、年間の退院患者の８割に及ぶデータが提出されるようになっている。

演者が研究代表者を務める国立がん研究センター研究開発費の研究班では、協力施設から厚生労働省に提出した DPC データのコピーの提供を受けて分析を行っている。その結果、2014 年度には 1,000 を超える施設から、入院・外来を合わせて約 12 億件の薬剤・患者・日単位の明細データを収集することができた。このデータには約 32 万人の入院がん化学療法患者が含まれ、うち約４割において後発の化学療法関連薬剤が使用されていた。ただし、後発品への移行状況は薬剤によって異なり、施設あるいは患者ベースで８割を超えるものから、ほぼ５割で拮抗しているもの、全体としての移行率は低いものの月単位で変化しつつあるものなどが認められた。

RWD は、後発品の移行状況などを含む医薬品の使用実態を把握する上で非常に強力なツールとなる。将来に向けては RWD がカバーする範囲を広げて悉皆性を向上させると共に、社会への有効な還元方法についての検討を進めていくことが望まれる。

DI室の薬剤師からみた後発医薬品の情報

若林　進
杏林大学医学部付属病院 薬剤部

私は杏林大学医学部付属病院（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 33、DPC 導入の特定機能病院である。薬剤師数は 64 名で、DI 室の専任薬剤師は 1 名である。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、HIS 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。

後発医薬品の導入状況について、数年前 30％程度であった数量ベースの採用率が、現在は 70％を超えたことからわかるように、院内で後発医薬品に関わる機会が、とても多くなってきている。当院に勤務する看護師への調査（平成 17 年度と平成 24 年度）でも、「患者から後発医薬品の問い合わせは増えたか？」（1. そう思わない－ 5. そう思う）の回答について、有意に増加していた。また、後発医薬品の商品名については、「一般名が良い」は減少しており、「先発品と似た名前が良い」との回答は増加していた。後発医薬品の商品名は一般名に移行しつつあるが、識別性の観点から一般名のニーズも低くなっていることが伺える。

平成27年度に全国の薬剤師に対して行った調査では、処方箋に銘柄を指定した後発医薬品の処方（成分名＋屋号など）が、処方箋を応需する薬局業務や後発医薬品の普及に影響を与える可能性が示唆されていた。銘柄指定の後発医薬品の処方を「変更不可」とすることについて、薬局薬剤師は「問題あり」が、病院薬剤師は「問題なし」の回答が多く、意識の差が伺えた。薬局では在庫の問題、病院では電子カルテの仕様の問題が挙げられ、一般名処方の推進など、これらを解決するための方策が必要であると考える。

シンポジウムでは、この他に後発医薬品採用プロセスや、災害時における後発医薬品の問題、などについて述べていきたい。

ジェネリック医薬品の承認審査の現状と今後

田端　未帆
医薬品医療機器総合機構 ジェネリック医薬品等審査部

平成 27 年 6 月の閣議決定において、ジェネリック医薬品の数量シェアを平成 29 年度中に 70%以上とするとともに、平成 30 年度から平成 32 年度末までの間のなるべく早い時期に 80%以上とする新たな目標が定められた。我が国の医療保険制度を今後も持続させていくために、質を落とすことなく医療資源の効率的活用を図ることができるジェネリック医薬品の果たす役割は極めて大きい。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ジェネリック医薬品等審査部は、ジェネリック医薬品の普及促進を目的に平成 26 年 11 月に新設され、ジェネリック医薬品及び再審査期間の終了した先発医薬品（生物系製剤を除く）の承認審査・相談を行っている。新たな取り組みとしては、よりスピード感のある科学的な審査を促進するために、新薬と同様の承認申請時添付資料（CTD）による承認申請の推奨や、審査品目の透明性確保のため審査報告書の作成・公表を検討している。また、開発促進のため生物学的同等性ガイダンスの検討・作成も行っている。

本講演では、ジェネリック医薬品の承認審査を行う立場から、承認審査等の現状と今後について紹介する。

バイオシミラー開発に関する国際的動向と品質安全性確保の課題

石井　明子
国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部

バイオ後続品（バイオシミラー）とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品である。これまでに日本では、ソマトロピン、エポエチン　アルファ、フィルグラスチム、インスリン　グラルギン、及び、インフリキシマブに対するバイオシミラー、計 8 品目が承認され、さらに、その他の抗体医薬品等に対するバイオシミラーの開発が続いている。欧州では、これらの他、ホリトロピン　アルファ、及びエタネルセプトに対するバイオシミラーを含め、計 20 品目、米国では、FDC 法 505(b)(2) に基づく承認 2 品目、PHS 法 351(k) に基づく承認 2 品目の計 4 品目が承認され、その他にも多くのバイオシミラー製品が開発されている。各極では、バイオシミラーの開発経験に基づき、関連するガイドラインの追加、改訂、Q & A 発出等が継続的に行われ、規制環境も進化を続けている状況である。

高額なバイオ医薬品を、必要とする患者に、より届けやすくするため、バイオシミラーの更なる開発と普及が望まれている。バイオシミラーの普及には、様々な側面からの使用推進施策が必要と考えられるが、品質が十分に確保されたバイオシミラーが開発、承認、上市され、市販後臨床においてバイオシミラーに対する信頼が蓄積していくことも重要であろう。

製剤の生物学的同等性が主な評価項目となるジェネリック医薬品と異なり、バイオシミラー開発では、先行品との同等性／同質性の評価が必須である。同等性／同質性評価では、品質特性に関する比較に加えて、臨床における薬物動態、薬理作用あるいは有効性、さらには安全性の比較が行われるが、バイオシミラーの品質特性は複雑であり、臨床試験の症例数は限定的である。開発過程で適切な評価を行い、市販製剤の品質保証に向けた品質管理戦略を効率的に構築するためには、当該製品に関するデータの他に、関連する既存・最新の知見も利用し、品質リスクマネジメントの考え方を活用することが有用と考えられる。本講演では、バイオシミラーに関する最近の国際的動向と、バイオシミラーの品質に関する研究結果等をもとに、バイオシミラーの更なる使用推進の基盤となる品質安全性確保の課題を考察する。

関節リウマチの薬物療法における バイオシミラー

金子　敦史
国立病院機構名古屋医療センター 整形外科リウマチ科

過去 10 年、関節リウマチ（以下 RA）の薬物療法は、生物学的製剤（生物学的抗リウマチ薬 biological DMARD：以下 bDMARD）の導入によって、寛解が現実的なゴールとなり、高いレベルで治療目標を設定することが可能となった。しかし、普及の一途を辿る bDMARD は、高額な薬剤費の影響で RA の医療費全体を押し上げていることが懸念されている。筆者が属する厚生労働科学研究 NinJa の概算では、過去 10 年間の RA 一症例あたりの抗リウマチ薬の年間医療費は、bDMARD 登場前の 2003 年度一人当たり推定 51838 円から最終年度 2013 年度では 434513 円と bDMARD の普及とともに直線的に増加していた。実際に患者さんの声からも「生物学的製剤は高い」という素朴な意見があり、処方の妨げとなることもある。そのような中、RA の本邦初の bDMARD の後発医薬品、インフリキシマブ・バイオシミラー（CT-P13: 以下 IFX-BS）が 2014 年 11 月 28 日に臨床試験を経て承認された。薬価は 100mg 1 瓶あたり、先行バイオ医薬品が 8 万 9536 円に対し、IFX-BS は 5 万 9814 円である。安価であることは経済的な理由で今まで生物学的製剤に手が届かなかった患者にとっては大きな福音である。しかし、その一方でバイオシミラーは高分子の蛋白製剤（抗体製剤）であることから、ジェネリック医薬品と異なり、先発品と全く同一の薬剤を製造できない問題点が存在する。名古屋医療センターでは 2015 年春、先発品（IFX）とバイオシミラー（IFX-BS）を同時に採用し、先発品の継続投与を受けている RA 症例を対象に担当医、薬剤部ならびに事務方で先発品と BS との患者自己負担の差をあらかじめ算出し、電子カルテに記録、来院時に担当医がインフォームドコンセントを行い、先発品とバイオシミラーを選択できる体制を整えた。その結果、17 例のうち IC 後　IFX-BS を選択した症例は 11 例であった。平均年齢 65.2 ± 8.0 歳、平均罹病期間 17.8 ± 10.3 年で大部分が進行した RA であった。先発品の IFX の平均投与期間は 8.7 年であった。治療結果は、変更前 SDAI は平均 6.23 ± 4.2、変更後 2 回目投与前が 5.74 ± 3.8、変更後 3 回目投与前が 6.07 ± 3.3 で特に変更後臨床症状に変化なかった。現在全例が 1 年以上 IFX-BS への切り替え投与を受けたが、特に Infusion reaction など有害事象は発生していない。他、肝機能、腎機能、血球系など検査値異常も生じていない。本邦初の biosimilar DMARD である IFX-BS への先発品からの変更は有効性、安全性に問題なく、医療経済的にも有用であった。よって IFX-BS は本邦の RA 治療のバイオシミラー普及の礎になると演者は結論付ける。

ジェネリック医薬品普及に及ぼす各種環境因子の影響に関する研究

○赤瀬 朋秀[1]、一瀬　彩[2]、渡邉 一則[2]、湯本 哲郎[3]

[1] 日本経済大学大学院 経営学研究科、[2] 星薬科大学 実務教育研究部門
[3] 星薬科大学 薬剤師職能開発研究部門

【目的】

一般的に、企業など事業体の業績は、その企業を取り巻く外部環境によって左右されることが知られている。ジェネリック医薬品 (以下、GE) に関しては、様々な施策によって普及が進められてきたが、地域によって格差が生じているのが現状である。今回、我々は GE の都道府県格差に注目し、製薬企業の視点で、その普及率に及ぼす外部環境因子を明らかにする目的で本研究を計画し、興味深い知見が得られたので報告する。

【方法】

47 都道府県において、GE の普及率、伸び率、格差に影響を及ぼすと考えられる外部環境因子を公開情報から収集した。外部環境因子は、1) 医療、2) 生活・地域、3) 社会・産業の 3 カテゴリーに分類し、医療関連の因子として、1 人あたり医療費、医薬分業率、医療従事者数など、生活・地域関連の因子として、高齢化率、1 人暮らし世帯数、所得金額など、社会・産業関連の因子として物価地域差指数、法人申告所得、生活保護率など合計 69 項目を選定した。GE 普及率 (伸び率) の平均値を算出し、平均値以上、未満の 2 群を目的変数として GE 普及率 (伸び率) に関連する外部環境因子について多変量解析を行った。

【結果および考察】

GE 普及率に関しては、平均以上の群において、1 世帯あたりの新聞発行部数や病院数 (人口 10 万対) が多い場合、女子の大学進学率が低い場合に高かった。また、GE 伸び率に関しては、平均以上の群において、75 歳以上の医療費 (1 人あたり) が大きい場合、1 世帯あたり新聞発行部数、薬局数が多い場合に高いことが明らかとなった。新聞発行部数が相関する理由として、情報収集意欲、医療財政に関する認識などが影響している可能性のほか、情報源として新聞を活用しているのは高齢者が多いといった特性の関連が示唆された。また、女子の大学進学率や 75 歳以上医療費に関しては、世帯内における家計の事情などが関連していると考えられた。さらに、薬局数との相関は、GE の普及に対して保険薬局の影響が大きいことを示唆していると考えられた。本研究結果により、GE 普及に関する外部環境因子が明らかとなり、GE をさらに普及させるために必要なアクションが導き出されると考えられた。

医療従事者向けジェネリック医薬品情報一覧・検索サイトの検討

○小泉 達勇、玄場 公規、藤井 章博
[1] 法政大学 イノベーションマネジメント専攻

【目的】

国民医療費が年間 40 兆円を超え、医療費抑制が重要な政策課題である。そのため、ジェネリック医薬品の普及を進めることが 1 つの解決策として考えられており、政府は積極的に普及策を推進している。ただし、ジェネリック医薬品に関しては、一定程度の情報公開が進んでいるものの、現場の多忙な医療従事者が自分達で調べるのは困難な状況にある。具体的な課題として、ブランド医薬品と同等とされるジェネリック医薬品であるが、ジェネリック医薬品毎に、価格だけでなく、添加物、薬の印字、大きさ等各メーカーで違いが見られる。これらの違いは、より患者の利便性の向上とともに間違いなく服用してもらうための工夫である。ただし、これらの情報は個々の薬の添付文書等で確認する事は可能であるが、一覧にして掲示する WEB サイトは未だ公開されていない※。さらに、先発品もジェネリック医薬品と同じガイドラインに基づき開発製造されているにも関わらず、その認識は医療従事者に十分に浸透しているとは言えない。そのため、ジェネリック医薬品の製剤工夫点や先発品での同等性試験結果などの医療従事者向けの詳細なデータを一覧にし、容易に検索が可能な WEB サイトを医療従事者に提示することは医療現場のニーズに応え、政府の推進政策に合致するものと考えられる。そこで本研究では、情報処理技術の専門家との共同研究により、医薬品の多数の情報を Linked Open Data 方式にてデータベースを構築し、医療現場のニーズに適合した医薬品を一覧表示・検索できる WEB サイト構築を目的としている。※一番コンセプトが近いサイトは当学会の GIS である。

【方法】

多忙な医療従事者のニーズを踏まえ、何を参考に薬を選択したいかというデータ項目及び検索システムの仕様は極めて重要である。本研究では、糖尿病の先発品及びジェネリック医薬品の詳細データを一覧・検索できるプロトタイプを作成し、医療従事者にデータ項目の適切性及び検索システムの使いやすさなどシステム構築のためのアンケート調査を実施した。

【結果】

アンケート結果は現在集計中である。今後、アンケート結果を踏まえて、サイトの仕様と、一覧で掲示する項目の再考を行う。

【考察】

今回の問題点を改善し、掲示するジェネリック医薬品を増やしていき医療従事者に対し情報提供を続けることとする。データベース構築及び一覧サイトの掲示及び検索方法について、特許出願を予定している。

患者が後発医薬品への変更を検討する際に影響を与える要因

○杉本 なおみ[1]、菅沼 太陽[2]

[1] 慶應義塾大学 看護医療学部、[2] 東京女子医科大学 医学部 医学教育学教室

【目的】

後発医薬品(GE)使用を促進するには、まず患者自身による選択行動の実態を把握する必要がある。そこで本研究では、GE の選択を検討する際に患者が求める情報とその判断に影響を及ぼす要因を探った。

【方法】

東京都内の調剤薬局を利用する成人患者 102 名に対し、(1) 年齢・性別、(2) GE 使用経験の有無、(3) GE および先発薬に関する知識 (20 項目)、(4) GE について知りたいこと (9 項目)、(5) GE 使用 (あるいは不使用) の理由 (各 10 項目)、(6) GE 使用の契機となった (あるいは契機になると考える) 要因 (10 項目)、を含む質問紙調査を実施した。

【結果】

対象者 (平均 54.4 歳、男女比 9：11、GE 使用経験者 81.8%) のうち、GE 使用経験のある患者 (GE 使用群) は、ない患者 (先発品使用群) に比べ、GE は「効き目が先発品と同じ」、「国の医療費を抑えている」と考える割合が有意に高かった。一方、先発使用群は GE 経験群よりも先発品は「信頼ができる薬」と考える割合が有意に高かった。

次に、GE 使用群がその理由として選んだのは、(1) 支払いが安くなる (12.4%)、(2) 薬の効果が同じ (11.2%)、(3) 医師・薬剤師に勧められた (10.5%) の順に多かった。一方先発品使用群がその理由として選んだのは、(1) ずっと飲んでいる薬を変えたくない (28.0%)、(2) 薬の効き目が違う (20.0%) であった。

また、GE 使用群では「薬剤師に勧められた」ことが選択の契機になったとの回答が最も多かった (54.5%) のに対し、先発品使用群は今後「医師に勧められたら」GE 選択の契機になるであろうと回答する割合が最も多かった (45.8%)。

さらに、GE に関して知りたい情報として、(1) 薬代がどれくらい安くなるのか (22.0%)、(2) 効き目が弱くならないか (20.0%)、(3) 副作用が出ないか (15.0%)、が選ばれた。また、「患者が後発品を選択した場合、そのことは医師に伝わるのか」を知りたいとする回答者の割合は、GE 使用群において先発品使用群に比べ約 9 倍高かった。

【考察】

患者が GE の使用を検討するにあたり影響を与える要因には医学的要因 (例：効果や副作用) と社会的要因 (例：薬代や医師との関係性) があることが分かった。また、先発品使用群が GE への変更を検討する際には、効き目に関する疑問・不安の解消や医師からの働きかけが重要になることが推測される。GE 使用を促進するには、これらの点を考慮することが不可欠であろう。

子どものジェネリック医薬品に対する母親（保護者）アンケートとジェネリック医薬品を活用するための問題点

○高橋　肇、高橋 めぐみ
はじめこどもクリニック

【目的】

小児では乳幼児を中心に医療費患者負担の無料化が全国的に拡大しているため、母親からはジェネリック医薬品に変えてほしいという希望がほとんど聞かれません。そこで私たちは 2015 年 8 月に仙台で開催された日本外来小児科学会の「服薬指導への取り組みその 14」WS でジェネリック医薬品に対する母親の認識や要望を調査するためにアンケートを行いました。

【方法】

WS に参加した各施設に 15 枚ずつ母親アンケートをお願いしました。質問の項目は、１．子どもの年令。２．お薬代の自己負担。３．子どもに飲ませる薬は先発品がよいか、ジェネリック医薬品がよいか。４．自分の子どもはジェネリック医薬品を飲んだことがあるか。５．どのようなジェネリック医薬品であれば自分の子どもに飲ませてよいか。６．ジェネリック医薬品への変更で説明してほしいポイント。７．新たにジェネリック医薬品を作るメーカーには子どもの薬をどのように改良（工夫）してほしいか。

【結果】

WS 参加 22 施設で 330 名にアンケートを行い、218 名（66％）より回答を得ました。２．お薬代の自己負担：全くない 63％、薬によって自己負担が変わる 32％、その他 5％。３．子どもに飲ませる薬は先発品がよいか、ジェネリック医薬品がよいか：先発品を望むが 10.8％で、同じものならジェネリック医薬品で良いや医師や薬剤師の勧めるものであればどちらでもよいが 86.5％でした。（１、４～７は学会当日に提示）

【考察】

8 年前（2007 年 8 月）に熊本で開催された「服薬指導への取り組みその 6」WS でも同様のアンケート行っており、今回の結果と比較検討しました。お薬代に自己負担のない患児は 7％から 63％となり 9 倍に増えている。子どもの薬に先発品を希望も 5.4％から 10.8％になり 2 倍に増えているが、薬剤費無料化の影響は大きくない。むしろ同じものなら後発品で良いや医師や薬剤師の勧めるものであればどちらでもよいが 86.5％あり、医師や薬剤師がジェネリック医薬品の品質や改良（工夫）されているポイントを十分に説明すれば後発品の使用促進が可能であると考えられる。特に苦みが少ない、量が少ない、錠剤が小さい等に服用性の改善されている後発品は活用しやすい。医療機関サイドから子どもにジェネリック医薬品をさらに活用するための要望としては、後発品の少量の無料サンプルや先発品を後発品に変更するのではなく、同じ成分の薬として平等に選択してもらうシステムが望まれる。

院外処方箋における後発医薬品への変更不可指定についての一評価

○横井 正之[1,2]、横井 裕子[1]、内田 小夜子[1]
武本 法子[1]、上西 佑弥[3]、合ヶ坪 芹香[4]
田中 朋子[4]、細見 翔平[4]、田城　孝雄[2]

[1] パスカル薬局、[2] 放送大学大学院文化科学研究科
[3] レモン薬局、[4] 立命館大学薬学部

【目的】

わが国の後発医薬品の品質は、国際的評価が高いにも関わらず、処方箋に後発医薬品への変更不可指定がされている比率は、約 2 割 (中医協資料平成 27 年 3 月 18 日) 存在すると言われている。そこで、こうした変更不可処方箋の内容を分析することを目的とした。

【方法】

調査対象の薬局は滋賀県草津市の薬局で、平成 26 年度に 130 医療機関から保険外診療を除いて 7170 枚の院外処方箋を応需していた。これを解析し、変更不可指定品目と最も安価な薬価の後発品との薬価差を、逸失した薬剤費削減機会として評価した。また同時に変更不可指定品目のうち、代替可能な後発品が存在するか否かと、後発品への変更不可指示の実態の調査も行った。

【結果】

それぞれの処方箋 1 枚中の処方日数や単位を考慮せずに、調剤された薬剤 1 品目を 1 とカウントした品目数では、処方箋記載の品目数累計は 2 万 2559 であった。このうち 11.2％が変更不可指定品目であった。変更不可指定品目のうち代替可能な後発品が存在しないにもかかわらず変更不可指定のあった品目が 27.0%、後発品への指定が 13.6%、後発品が存在する先発品への指定が 59.4% であった。調査対象全体の処方箋 1 枚あたりの薬剤費は平均 5470 円であった。これが最も安価な後発品に置き換わったと仮定した場合の薬剤費は平均 2667 円であった。処方箋 1 枚当たりの逸失した薬剤費削減機会の金額は平均 2763 円であった。さらに調査対象全体の変更不可 1 品目当たりの薬剤費削減機会の金額 (薬価差×処方日数・単位) は 842 円、先発品への変更不可 1 品目当たりでは 1390 円、後発品の場合は 106 円であった。

【考察】

仮に年間の処方箋約 8 億枚から推定すると、約 4400 億円の逸失機会があったことになる。今回は限定された地域のデータであることから、詳細にはさらなる検討が必要ではある。ただ、代替する医薬品の存在しない変更不可指定が 3 割近くもあることや、変更不可全体で 1000 億円単位の変更の機会が失われている可能性が高いことを考えると、変更不可の理由記載を明確に行うことや、先発品にも理由記載を広げるなど、さらなる議論を進めていく必要がある。

当院におけるバイオ後続品使用状況
－インフリキシマブの症例が増えない理由－

○鎌田 泉[1,2]、豊島　聰[2]

[1] 三宿病院 治験管理センター、[2] 武蔵野大学大学院 薬科学研究科

【目的】

2016 年 5 月現在、国内で販売されているバイオ後続品（以下、BS）のうち、透析施設を有さないため当院では使用できないエポエチンアルファ BS 注以外のバイオ後続品は、全て院内で使用実績がある（ソマトロピン BS 皮下注、フィルグラスチム BS 注、グラルギン BS 注）。特に G-CSF 製剤はペグフィルグラスチム注以外、先行品を全て採用削除とし、フィルグラスチム BS 注のみを使用している（外来・入院とも）。インフリキシマブ BS 注は 2014 年 11 月の薬価収載時に採用申請手続きが完了しているが、実際の症例数はまだ 1 名にすぎない。医薬品購入費用の減額は確実に達成できるが、高額療養費や難病の医療費用支援などを勘案すると、患者負担が必ずしも減額しない点が課題の一つであることは明確である。本研究では、院内での購入費用分析のほか処方医などにインタビュー調査を実施し、切り替えが進まない理由を多面的に調査・考察した。医薬品費用の集計結果および医師の意識、さらに、現在のインフリキシマブ製剤に関する課題についても併せて報告したい。

【方法】

2015 年 4 月から 2016 年 3 月までの 1 年間のデータを収集した。1. 購入実績データから BS に切り替えた場合の費用節減効果など、医薬品費用の分析を行った。2. 電子カルテによる処方調査から、患者基本情報および実投薬量データを入手した。3.BS への切り替えによる患者自己負担金額の変動を可能な範囲で試算した。4. 処方医などに、BS に対する知識や意識についてインタビュー調査を行った。

【結果と考察】

2015 年度の医薬品購入費は約 6 億円（薬価）で、インフリキシマブ製剤（対照品＋ BS）の費用は全医薬品費の約 4.8％を占め、 1 年間に購入した 1,150 銘柄別（規格違い含む）の購入費用ランキングでは第 2 位であった。BS の購入本数はインフリキシマブ製剤全体の 1.8％にすぎなかった。医師へのインタビュー結果では、「BS 利用推進が求められている現状に無関心で、製品に関する情報提供活動を実施しているが、院内の採用・使用実績についても周知されていない」状況が確認できた。こうした状況に薬剤師が介入することで、当院での BS 使用実績が確実に増加する手ごたえを得た。

バイオ後続品(バイオシミラー)に対する医師および薬剤師の認知度と使用意向に関する実態調査

○田邊 康祐[1,2]、杉本 奈扶美[1]、武藤 正樹[2]、藤本 陽子[1]

[1] ファイザー株式会社 エスタブリッシュ医薬品事業部門 メディカル・アフェアーズ統括部
2 国際医療福祉大学大学院 医療経営管理分野

【目的】

バイオテクノロジー応用医薬品（バイオ医薬品）は現代の医療に必要不可欠な治療選択肢である反面、その高額な薬剤費が社会保障財政を圧迫していることから、バイオ後続品への注目が高まっている。バイオ後続品の開発では、先行バイオ医薬品との同等性／同質性をガイドラインに沿って厳密に評価することが求められる。本調査はバイオ医薬品の使用経験があるリウマチおよびがん専門医、ならびに薬剤師を対象に、バイオ後続品に対する認知度や使用意向等を把握することを目的とした。

【方法】

日本国内全域の医師および薬剤師のうち、自由意思での参加希望があり、かつ一定の診療条件を満たす者を対象に、インターネットによるアンケート調査を行った。得られた回答は属性ごとに集計し、統計学的処理は行わなかった。

【結果】

調査は 2015 年 4 月 28 日～ 5 月 7 日に実施した。診療患者数およびバイオ医薬品の使用条件を満たすリウマチ専門医（121 名）およびがん専門医（155 名）において、バイオ後続品を「詳しく理解している」と回答した医師はそれぞれ 22%、23% に留まり、認知度の低さが明らかとなった。また、バイオ後続品の特徴に対する理解も「薬価が低い」（82%, 73%）、「特許切れの後発品」（62%, 62%）というごく一般的な事項に留まっていた。一方、薬剤師（114 名）は、「詳しく理解している」と回答した割合が 45% であり、医師に比較して高い傾向が見られた。バイオ後続品が導入された場合の処方意向について、「処方したい」と回答したリウマチ専門医、がん専門医はそれぞれ 58%、73% であり、主たる理由は「患者の費用負担軽減」（71%、53%）であった。一方、処方意向が低い（42%、27%）医師の最大の理由は「製剤の同等性への懸念」（71%、78%）であった。バイオ後続品の同等性評価プロセスの中では、「臨床試験での有効性／安全性」が顕著に高く（約 50%）重視され、最初の重要な段階である「品質特性解析」を重視する医師は約 25% であった。

【考察】

本調査から、バイオ後続品に対する認知度や理解度は専門医でも依然低いことが明らかとなった。また、同等性評価を目的としたバイオ後続品特有の開発プロセスに対する理解が不十分であることも示された。バイオ後続品が適正に使用され、社会全体がその恩恵を享受するには、バイオ後続品の認知度を高め、同等性評価の考え方や使用に際し考慮すべき制度への理解を促進することが重要である。

ジェネリック医薬品外用剤の使用感及び安全性評価

○平野 良真[1]、福岡 勝志[1]、三津原 庸介[1]
村田 正弘[2]

[1] 日本調剤㈱、[2] 日本ジェネリック医薬品学会

【目的】

ジェネリック医薬品（GE）の外用剤に関しては、添加物等の違いによる使用感の違いが効果の感じ方にも影響を及ぼすことがGEへの変更を妨げる要因のひとつと考えられている。しかし、GE外用剤の使用経験がある患者を対象に行った調査1）では、使用感や有害事象についてあまり問題とされなかった。そこで今回は、調査規模を拡大するとともに先発医薬品（S）も対象医薬品に加え使用感や有害事象について比較検討を行った。

1）平野ら：第9回日本ジェネリック医薬品学会学術大会（浜松）

【方法】

調査対象薬剤は、日本調剤において外用剤の中でも使用量が多く継続使用される薬剤である、ロキソプロフェンNaテープ、ベタメタゾン軟膏及びローション、ラタノプロスト点眼液とした。これら薬剤の使用量が多い197薬局を対象とし、2015年8月17日～11月30日の期間に来局した患者のうち、過去3ヵ月以内に対象薬剤の使用経験がある患者（薬歴で確認）に対して、各薬剤（S及びGE）の使用感に関する無記名のアンケート調査を実施した。

【結果】

アンケート有効回答数は、ロキソプロフェンNaテープ（S：1,542、GE：1,430）、ベタメタゾン軟膏（S：919、GE：858）、ローション（S：500、GE：478）、ラタノプロスト点眼液（S：1,414、GE：362）であった。テープ剤では、製品の不具合、包装の文字の読みやすさなどに差は無かったが、貼り心地や貼りやすさなどにおいてSが優れているという結果であった。ローション剤/軟膏剤では、包装の文字についてSが優れ、容器の扱いやすさについてはGEが優れるという結果であった。点眼剤では、包装の文字についてSが優れ、容器の開閉についてはGEが優れるという結果であった。

【考察】

テープ剤ではライナーの厚みや添加物の配合割合など製剤上の違い、また患者の刺激感の好みがあるため使用感に差がついたと考えられる。ローション剤で若干不具合の件数の差があったが、追跡調査を行い原因が疾患によるものなのか薬剤によるものなのかの判断が必要である。しかしながら、今回用いた塗布薬、点眼薬においてはSとGEの使用感は近くなっていると言える。このような調査はこれまであまり行われておらず、薬局でGEを勧める際の情報として利用可能である。なお、今回の調査は一部のメーカーの製品を対象としているため、他メーカーの薬剤についても同様な検討が必要と思われる。

フィルグラスチムの先行バイオ医薬品とバイオ後続品の有効性･安全性に関する化学療法レジメンの比較検討

○伊勢崎 竜也[1]、高野 秀仁[1]、加瀬 くりみ[1]、安室　修[1]
坂本 正明[2]、福間 英祐[2]、舟越 亮寛[1]

[1] 医療法人鉄蕉会亀田総合病院　薬剤部、[2] 医療法人鉄蕉会亀田総合病院　乳腺科

【背景・目的】

近年、本邦においてフィルグラスチム（Filgrastim：以下、Fil）のバイオ後続品（以下、後続品）が販売開始となった。後続品は先行バイオ医薬品（以下、先行品）との免疫原性などの違いから市販後の安全性調査が重要視されている。先行品と後続品を比較した報告は少なく、後続品の治験においては限られたレジメンのみでしか有効性・安全性の評価がなされていないのが現状である。そこで今回、当院での先行品と後続品の有用性･安全性を比較し評価したので報告する。

【方法】

2013年4月～2015年7月に当院で乳がんに対して化学療法を施行した症例を対象として、先行品または後続品（フィルグラスチム後続 1）を投与した症例の使用レジメンについて、後方視的カルテ調査を行った。有効性の調査として、両群において 化学療法開始時・Fil 投与時・Fil 投与後における好中球絶対数（absolute neutrophil count：以下、ANC）を比較した。安全性は、両群において Fil による免疫原性の有害事象の有無について調査した。また、調査期間内に確認されたすべての有害事象（Adverse Event；以下、AE）を CTCAE v4.0 に準じて、Grade 分類した。

【結果】

調査期間内で先行品を投与した症例は 43 例、後続品を投与した症例は 39 例であり、患者背景 に差は認められなかった。使用レジメンは先行品群が FEC 12 例 、タキサン系薬剤含有レジメン 25 例、その他 6 例、後続品群が FEC 8 例、タキサン系薬剤含有レジメン 30 例、その他 1 例であった。先行品群および後続品群の ANC は化学療法開始時、Fil 投与時、Fil 投与後において有意な差は認められなかった。調査期間内において先行品群 214 件、後続品群 194 件に AE が認められたが、免疫原性の AE は認められなかった。

【考察】

今回の調査結果から、後続品は乳がん FEC 以外のレジメンにおいても先行品と同様に使用可能であることが考えられた。本邦の医療におけるバイオ後続品の有用性を評価するには、今後さらなる情報の蓄積を行い他のがん種における有効性・安全性の評価や経済性の検討を実施していく必要があると考える。

ラマン分光法による高濃度抗体溶液の分子間相互作用の評価

○太田 周志[1]、野口 慎太郎[1]、長門石 暁[2,4]
津本 浩平[2,3,4]

[1] 堀場製作所 先行開発センター、[2] 東大院工、[3] 東大医科研、[4] 東京大学創薬機構

【目的】

抗体医薬品はガンやアルツハイマーなど既存の薬剤や治療では満たされないアンメットメディカルニーズに対応するものとして注目されている医薬品の一つである。本医薬品は注射や点滴で体内に投与する溶液製剤であるため、体内で適切な濃度になるように高濃度の抗体（蛋白質）溶液として作製する必要がある。一方で、高濃度になると蛋白質は構造変化や凝集を起こす可能性があり、これらは薬効の低下や副作用のリスクにつながる。これらのリスクを失くして品質管理を行うためには、高濃度蛋白質溶液中での蛋白質の挙動を調べる必要があるが、希釈せずに測定できる手法はそれほど多くない。本報告では、試料を希釈することなく直接測定でき、かつ分子の二次構造や官能基単位の情報を得ることができるラマン分光法を用いて、溶液中の蛋白質のキャラクタリゼーションを行った。また、本手法および解析結果が抗体医薬品の品質管理手法につながる可能性について検討した。

【方法】

本研究では測定試料として、ウサギ抗体を用いた。測定にはラマン分光装置 XploRA（堀場製作所製）を用い、高濃度溶液の蛋白質分子の状態を詳細に知るため、蛋白質溶液の濃度依存性測定を行った。溶液濃度は 10 mg/ml から 200 mg/ml の範囲で調製した。

【結果】

Amide I バンドは測定した濃度範囲では大きな変化がなかったため、分子の二次構造レベルでは顕著な変化がないことを示唆している。一方、Trp の 1550 cm^{-1} の半値幅、Tyr のバンド 856 cm^{-1} と 830 cm^{-1} の強度比 (I856 /I830) では、濃度の増加とともに変化が観測された。これらのバンドの変化を解析した結果、低濃度では静電的な反発力が支配的に働いているものの、高濃度になるにつれ、凝集に関わるタンパク質分子間の側鎖間相互作用が合わせて働きはじめ、100 mg/ml 以上ではこれらの相互作用が飽和していることを示す結果が得られた。これらのバンドは高濃度タンパク質溶液の凝集性を評価する際の有効な指標になると考えられる。

ジェネリック医薬品がセンタクされるために

○松島 由貴、福田 英夫、片山　剛
奥田　豊、沖本 和人
東和薬品株式会社 製剤技術本部

【目的】

平成 28 年度診療報酬改定によりかかりつけ薬剤師が明記され、より地域に密着し、地域の住民から信頼される薬剤師が求められている。かかりつけ薬剤師は患者の全ての受診医療機関と服薬状況を一元に把握することにより、年間数百億円ともいわれる残薬問題の解消に向けた取り組みが期待されている。ではなぜ患者は薬を残すのだろうか。患者の服薬アドヒアランス不良の原因として 1. 治療に対する意欲がない、2. 薬剤の形状、味、臭いが不快、3. 副作用が心配、4. 服薬量・回数が多いなどがあげられる。そこで、ジェネリック医薬品メーカーは現在服用している薬剤をいかに飲みやすく取り扱いやすい薬に設計出来るかが課題である。今回、抗うつ薬であるセルトラリン製剤に注目し開発を試みた。一般的に抗うつ薬は自己中断した際の副作用に自殺念慮、自殺企図といった注意すべき副作用があり服薬アドヒアランスの向上が重要である。そこで、忙しい中でも水なしで簡単に服用することができる口腔内崩壊錠（OD 錠）は服薬アドヒアランスの向上に貢献できる製剤であることから設計に取り組んだ。

【方法】

セルトラリンは非常に強い刺激性をもつ薬剤であることから、この刺激を無くし飲みやすい製剤を目指して開発を行った。速崩壊性の機能は当社の基盤技術である RACTAB 技術を用い、刺激性のマスキングには通常の苦みマスキング技術でも使用される胃溶性コーティング基剤を使用し、得られた製剤について製品品質を評価した。

【結果】

通常の胃溶性コーティング基剤のみでは十分な刺激の抑制効果や崩壊性は得られなかった。そこで、有効成分を含有する粒子を均一な大きさの粒子に造粒し、この顆粒を水溶性高分子と胃溶性コーティング基材にてコーティングすることにより良好な崩壊性と刺激性をマスキングした製剤を得た。

【考察】

このようにして開発されたセルトラリン OD 錠「トーワ」は服用後速やかに崩壊し、不快な刺激をマスキングしたことから服用中の味に関しても好評であり、患者のアドヒアランス向上に寄与すると考えられる。また、RACTAB 技術を用いた製剤は一包化が可能な OD 錠であることから医療現場においても取り扱い易いため患者のみならず医療現場からもセンタクされる製剤であることが期待される。

ユーザビリティと偽造薬対策を考慮した付加価値製剤 シルデナフィルOD錠の開発

○中村 慶吾、奥田　豊、沖本 和人
東和薬品株式会社 製剤技術本部

【目的】

シルデナフィルクエン酸塩はEDの治療に効果的なPDE-5阻害薬である。ED患者には、周囲に知られることなく治療・服薬したいというデリケートなニーズが存在するため、ジェネリック医薬品の開発において水無し服薬が可能なOD錠はユーザビリティを考慮した有用な剤形であると考えた。また、ブランド製剤をはじめ同一薬効を有する製剤には偽造薬が流通するという社会問題があり、類似薬の製造が困難なOD錠を開発することは、偽造薬の防止やユーザー保護の観点からも望ましい剤形であると判断した。今回、当社独自のRACTAB技術[1)]を用いて、付加価値性の高いシルデナフィルOD錠（以下、本品）を開発した。

【方法】

RACTAB技術は、薬物もしくは薬物に機能性（腸溶、徐放、苦味マスキング等）を付与した粒子と速崩壊性粒子を単純混合してOD錠を製する汎用性が高い技術である。本品の有効成分であるシルデナフィルクエン酸塩は強い苦味を有しており、製剤中の含量が70.23mgと従来のOD錠の中でも比較的高くなっていた。薬物の苦味マスキングには非水溶性ポリマーによる物理的コーティング法がよく知られているが、本品の設計にあたっては、製剤が大型化しないようにマスキングを施したコンパクトな薬物粒子を開発することがポイントであった。そこで、効率的な物理的コーティング法を検討するとともに、苦味の抑制については味覚認識装置による客観的な評価を実施した。

【結果】

種々検討の結果、有効成分と賦形剤を水溶性ポリマーで造粒した後、非水溶性ポリマーで微粒子コーティングを行った薬物粒子を製することとした。これにより、マスキングを施す薬物粒子の表面積が低下し、マスキング量の低減とともに速崩壊性粒子の配合量を抑制し、小型なOD錠の開発に成功した。また生物学的同等性試験でブランド製剤との同等性を確認し、被験者を対象とした服用感アンケートにおいても良好な結果を得た。

【考察】

高含量薬物の苦味マスキングとブランド製剤との生物学的同等性といった課題を克服し、ED治療薬で国内唯一のOD錠の開発に成功した。本品は他にも割線付与や割線を認識した製品名印字を施しておりユーザビリティに優れる付加価値製剤であると考える。

1）奥田豊：RACTAB技術を活用したOD錠の製剤設計、薬剤学 71（1）：21-25、2011

次世代錠剤包装（ESOP）の開発（第2報）
－2080運動に向けて、誤飲、誤薬、残薬を防止するCR対応包装－

○盛本 修司、野崎 雅男、安元　培
株式会社モリモト医薬

【目的】

厚労省が「子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策」として、薬包装の CR 機能の導入を検討開始した。しかし、PTP 包装に CR 機能を持たせると高齢者や手の不自由な人には、薬が取り出し難くなり服薬アドヒアランスが低下してしまう事に加えて製造コストも上昇してしまう。また、PTP シートごとの誤飲による事故も継続して発生しており問題となっている。そして誤薬や年間 500 億円に迫る残薬なども社会問題となっているが、これまでの対策は十分ではない。そこで、弊社の特許技術 Seal & Fold を利用して、次世代錠剤包装 ESOP（Easy Seal Open Pack）を開発し各種評価試験結果を昨年の当学会で発表した。今回は、追加試験結果とアンケート調査結果、臨床試験結果に加えて、CR 対応であるがより安価に製造できる事に関しても報告する。

【方法】

PTP と ESOP において落下衝撃性と回転衝撃性の耐性試験の各項目について評価した。また、ESOP 試作品のモニター評価も実施した。

【結果】

落下衝撃性と回転衝撃性の耐性試験ともに ESOP が優れる結果を得た。また、ESOP 試作品のモニター評価では、ESOP に対して総じて良好な評価であった。

【考察】

ESOP は、片手で簡単に薬剤の取り出しを可能とし、高齢者や手指に機能障害がある患者でも、わずかな力で容易に薬剤を取り出せる構造であることが臨床試験で実証できた。しかも子どもの医薬品の誤飲事故に対しても手順どおりにでないと開封できない「チャイルドレジスタンス」、および手順どおりで容易に開封できる「シニアフレンドリー」にも考慮した形態である。また、バリア性の高い素材を使用しておりアルミピロー包装無しで 3 年間の使用期限を実現した。そして、1 錠単位のサイズを広げて大きくすることにより、誤って丸飲みすることを防ぎ、なおかつ表示面積が広くとれ 1 錠単位でバーコード、使用期限、ロット番号など多くの情報を表示できるので誤薬、残薬問題にも有効である。万が一包装ごと飲み込んでも軟らかい素材であるため消化管を傷つけにくい。さらに薬剤師においては、「一包化準備作業」「端数錠の調剤作業」「持参薬確認作業」「開梱、仕分け作業」などの作業効率化が実現でき、錠剤ケース棚にそのままセットできるなどのメッリトがある。加えて、PTP に比べて製造工程が少ない事やコストパフォーマンスにも優れるなど、製造者側にもメリットもあり、次世代の錠剤包装形態として広く支持されるものと期待する。

ジェネリック研究　投稿規定

2016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)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10巻第2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 2016

1. Qualification of Contributors

As a rule, the principal author of a paper shall be a member of the Japan Society of Generic 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 Japan Society of Generic Medicines.

3. Details of Papers

Papers to be submitted shall discuss the formulation, quality, equivalence, added value and other scientific reporting on generic medicines (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 Japan Society of Generic 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 Japan Society of Generic 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 Japan Society of Generic 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 10, number 2. Contributors should refer to the current rules for contributions (available on the web site of the Japan Society of Generic 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.

協賛・共催企業一覧

沢井製薬株式会社

第一三共エスファ株式会社

東和薬品株式会社

日医工株式会社

日新薬品株式会社

ニプロ株式会社

日本ジェネリック株式会社

日本ジェネリック製薬協会

日本薬品工業株式会社

富士製薬工業株式会社

平成 28 年 7 月 1 日現在（五十音順）

日本ジェネリック医薬品学会第 10 回学術大会を開催するにあたり、上記企業をはじめとして、各方面の方々に多大なるご協力ならびにご厚情を賜りましたことを厚く御礼申し上げます。

ジェネリック研究　第 10 巻　増刊号
2016 年 7 月 9 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

編集・発行者：日本ジェネリック医薬品学会 ©
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

定価：1,620 円（本体 1,500 円）

無断転載禁止

G-CSF製剤

薬価基準収載

フィルグラスチムBS注 75μg/150μg/300μg シリンジ「F」

フィルグラスチム（遺伝子組換え）［フィルグラスチム後続1］注射液

Filgrastim BS Injection Syringe「F」　処方箋医薬品注）

注）注意-医師等の処方箋により使用すること

「効能・効果」、「用法・用量」、「禁忌を含む使用上の注意」等の詳細につきましては、製品添付文書をご参照ください。

製造販売元【資料請求先】
富士製薬工業株式会社
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地
http://www.fujipharma.jp

2013年5月作成

「ひとつ上の品質」を「ひとりでも多くの患者さん」へ

サワイ ジェネリック

2015年4月、鹿島工場が稼働。
全国6工場、ジェネリックメーカートップクラスの
生産体制で高品質のサワイジェネリックを製造しています。
高度な品質管理を徹底しながら
患者さんにとってはより飲みやすく、
医療機関の方々にはより扱いやすく――
全てにおいて、ひとつ上の品質を誇るもの。
それが私たちのお届けするサワイジェネリックです。

鹿島工場
[敷地面積146,200㎡]

全国のさまざまな医療機関で
約650品目のサワイジェネリックが
採用されています。

ご採用先

国立病院など	約 7,800 軒
医院・診療所	約 34,000 軒
保険薬局	約 55,000 軒

2015年3月31日時点

関東工場[敷地面積87,478㎡]

なによりも患者さんのために
沢井製薬

●医薬品情報センター ✆ 0120-381-999（24時間365日対応） ●医療関係者向け情報サイト http://med.sawai.co.jp

2015年7月改訂

ジェネリック研究 第十巻 増刊号©
二〇一六年 七月九日 発 行
編集・発行者 日本ジェネリック医薬品学会
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
定価 一六二〇円（本体 一五〇〇円）