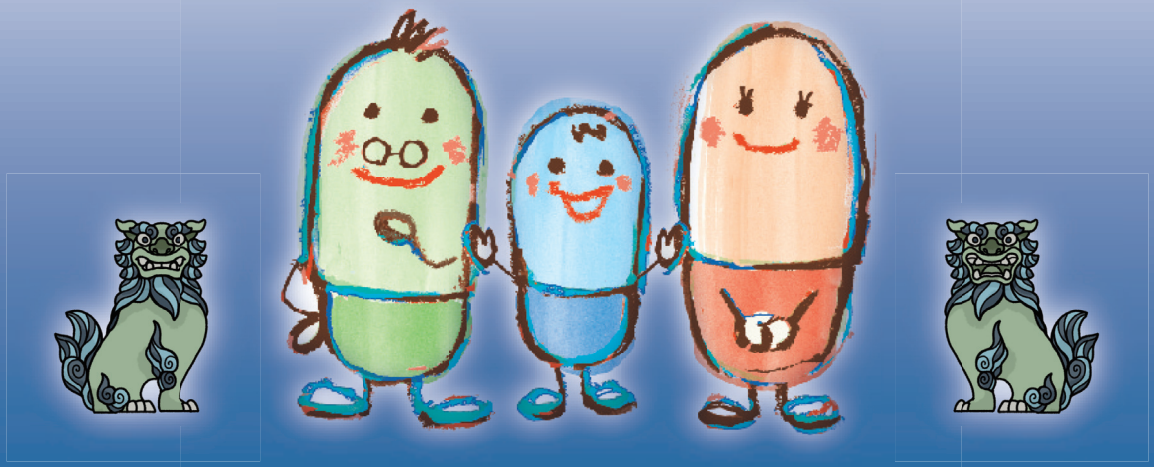
第11巻 増刊号 2017年 5月
（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会機関誌）
ISSN 1881-9177

Supplement May.2017 Vol.11
ジェネリック研究
日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会
第11回学術大会

講演要旨集

© Okinawa Convention & Visitors Bureau



2017年5月20日（土）～21日（日）

会場：万国津梁館（沖縄県名護市）

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

くすりのあしたを考える。

東和薬品

錠剤：原寸大　PTP：80%縮小
※画像はイメージです

処方箋医薬品注)

薬価基準未収載

胆汁排泄型持続性AT1受容体ブロッカー

テルミサルタンOD錠20mg/40mg「トーワ」

テルミサルタン口腔内崩壊錠

先発・代表薬剤：ミカルディス錠（剤形違い）

※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については、製品添付文書をご参照ください。

製造販売元
東和薬品株式会社

●資料請求・お問い合わせ先
学術部 DIセンター

24時間受付対応　トーワ　クスリニ
0120-108-932　FAX 06-6908-5797

2017年4月作成

Hisamitsu®

粘着力が良好な、腰痛症※の鎮痛・消炎に効果を有するパップ剤

※腰痛症（筋・筋膜性腰痛症、変形性脊椎症、椎間板症、腰椎捻挫）

経皮鎮痛消炎剤

［薬価基準収載］

モーラス®パップXR120mg

MOHRUS®PAP XR120mg

ケトプロフェン2%

［薬価基準収載］

モーラス®パップXR240mg

新発売

MOHRUS®PAP XR240mg

ケトプロフェン2%

【禁忌】（次の患者には使用しないこと）

（1）**本剤又は本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者**（「重要な基本的注意」の項（1）参照）

（2）**アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者**［喘息発作を誘発するおそれがある。］

（3）**チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート並びにオキシベンゾン及びオクトクリレンを含有する製品（サンスクリーン、香水等）に対して過敏症の既往歴のある患者**［これらの成分に対して過敏症の既往歴のある患者では、本剤に対しても過敏症を示すおそれがある。］

（4）**光線過敏症の既往歴のある患者**［光線過敏症を誘発するおそれがある。］

（5）**妊娠後期の女性**

【効能・効果】

○下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎

腰痛症（筋・筋膜性腰痛症、変形性脊椎症、椎間板症、腰椎捻挫）、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛

○関節リウマチにおける関節局所の鎮痛

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

（1）本剤の使用により重篤な接触皮膚炎、光線過敏症が発現することがあり、中には重度の全身性発疹に進展する例が報告されているので、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ使用すること。

（2）損傷皮膚には本剤を使用しないこと。

【用法・用量】

1日1回患部に貼付する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

気管支喘息のある患者［アスピリン喘息患者が潜在しているおそれがある。］（「重大な副作用」の項2）参照）

2. 重要な基本的注意

（1）本剤又は本剤の成分により過敏症（紅斑、発疹・発赤、腫脹、刺激感、瘙痒等を含む）を発現したことのある患者には使用しないこと。

（2）接触皮膚炎又は光線過敏症を発現することがあり、中には重度の全身性発疹に至った症例も報告されているので、使用前に患者に対し次の指導を十分に行うこと。（「重大な副作用」の項3）4）参照）

1）紫外線曝露の有無にかかわらず、接触皮膚炎を発現することがあるので、発疹・発赤、瘙痒感、刺激感等の皮膚症状が認められた場合には、直ちに使用を中止し、患部を遮光し、受診すること。なお、使用後数日を経過して発現する場合があるので、同様に注意すること。

2）光線過敏症を発現することがあるので、使用中は天候にかかわらず、戸外の活動を避けるとともに、日常の外出時も、本剤貼付部を衣服、サポーター等で遮光すること。なお、白い生地や薄手の服は紫外線を透過させるおそれがあるので、紫外線を透過させにくい色物の衣服などを着用すること。また、使用後数日から数カ月を経過して発現することもあるので、使用後も当分の間、同様に注意すること。異常が認められた場合には直ちに本剤の使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。

（3）皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染を伴う炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に使用すること。

（4）腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛に本剤を使用する場合は、以下の点に注意すること。

1）本剤による治療は対症療法であるので、症状に応じて薬物療法以外の療法も考慮すること。また、投与が長期にわたる場合には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に留意すること。

（5）関節リウマチにおける関節局所の鎮痛に本剤を使用する場合は、以下の点に注意すること。

1）関節リウマチに対する本剤による治療は対症療法であるので、抗リウマチ薬等による適切な治療が行われ、なお関節に痛みの残る患者のみに使用すること。

2）関節痛の状態を観察しながら使用し、長期にわたり漫然と連用しないこと。また、必要最小限の枚数にとどめること。

3. 相互作用

【併用注意】（併用に注意すること）

メトトレキサート

4. 副作用

本剤は、副作用発現頻度が明確となる臨床試験を実施していない。なお、ケトプロフェン20mg含有テープ剤の各承認時までに報告された副作用は次のとおりである。

○腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛

総症例1,156例中副作用が報告されたのは57例（4.93%）であり、発現した副作用は、発疹11件、発赤9件、瘙痒感18件、刺激感5件等の接触皮膚炎54件（4.67%）、貼付部の膨疹、動悸、顔面及び手の浮腫各1件（0.09%）などであった。（モーラステープ承認時）

○関節リウマチ

総症例525例中副作用が報告されたのは45例（8.57%）であり、発現した副作用は、接触性皮膚炎17件、適用部位瘙痒感12件、適用部位紅斑6件、適用部位発疹6件、適用部位皮膚炎3件等であった。（モーラステープ20mg効能追加承認時）

ほかに医師などの自発的報告により、ショック、アナフィラキシー、喘息発作の誘発（アスピリン喘息）、光線過敏症の発現が報告されている。

（1）重大な副作用

1）ショック（頻度不明）、**アナフィラキシー**（0.1%未満）

ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

2）喘息発作の誘発（アスピリン喘息）（0.1%未満）

喘息発作を誘発することがあるので、乾性ラ音、喘鳴、呼吸困難感等の初期症状が発現した場合は使用を中止すること。気管支喘息患者の中には約10%のアスピリン喘息患者が潜在していると考えられているので留意すること。なお、本剤による喘息発作の誘発は、貼付後数時間で発現している。（【禁忌】の項（2）参照）

3）接触皮膚炎（5%未満、重篤例は頻度不明）

本剤貼付部に発現した瘙痒感、刺激感、紅斑、発疹・発赤等が悪化し、腫脹、浮腫、水疱・びらん等の重度の皮膚炎症状や色素沈着、色素脱失が発現し、さらに**全身に皮膚炎症状が拡大し重篤化する**ことがあるので、異常が認められた場合には直ちに使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。なお、使用後数日を経過してから発現することもある。

4）光線過敏症（頻度不明）

本剤の貼付部を紫外線に曝露することにより、強い瘙痒を伴う紅斑、発疹、刺激感、腫脹、浮腫、水疱・びらん等の重度の皮膚炎症状や色素沈着、色素脱失が発現し、さらに**全身に皮膚炎症状が拡大し重篤化する**ことがあるので、異常が認められた場合には直ちに使用を中止し、**患部を遮光し**、適切な処置を行うこと。なお、使用後数日から数カ月を経過してから発現することもある。

●その他の使用上の注意等につきましては、製品添付文書をご参照ください。

●添付文書の改訂に十分ご留意ください。

製造販売元：久光製薬株式会社
〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地

資料請求先：学術部　お客様相談室
フリーダイヤル 0120-381332　FAX.（03）5293-1723

2017年2月作成

Pfizer

Working together for a healthier world™

より健康な世界の実現のために

様々な病気に打ち勝つため、ファイザーは世界中で新薬の研究開発に取り組んでいます。
画期的な新薬の創出に加え、特許が切れた後も大切に長く使われている
医療用医薬品を医療の現場にお届けしています。

ファイザー　www.pfizer.co.jp

Supplement May.2017 Vol.11

ジェネリック研究

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会
第11回学術大会

講 演 要 旨 集

テーマ
ジェネリック医薬品・バイオシミラーの
より良い提供体制とより良い利活用の方法を求めて
～限りある情報源を有効利用するために～

会　期：2017年5月20日（土）～21日（日）

会　場：万国津梁館（沖縄県名護市）

主　催：日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

後　援：厚生労働省、日本医師会、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、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、沖縄県医師会、沖縄県薬剤師会
沖縄県病院薬剤師会

大会長：折井 孝男（河北総合病院 薬剤部長）

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
ポスターセッション（一般演題）の方へ 9
日程表 10
プログラム
特別講演、教育講演 14
シンポジウム 15
ランチョンセミナー、イブニングセミナー 20
ポスターセッション（一般演題） 22
企業展示 23
抄　録
特別講演 1 27
特別講演 2 28
教育講演 29
イブニングセミナー 30
ランチョンセミナー 31
シンポジウム 1
「バイオシミラーの普及促進に向けて」 36
シンポジウム 2
「医療費削減のためのフォーミュラリーの活用について」 39
シンポジウム 3
「ジェネリック医薬品開発レギュレーションの今昔」 43
シンポジウム 4
「ジェネリック医薬品の使用促進と地域差ー沖縄県に学ぶー」 46
シンポジウム 5
「ジェネリック医薬品・バイオシミラーと医薬品情報」 49
ポスターセッション（一般演題） 52
ジェネリック研究 投稿規定 64
協賛・共催企業一覧 70

日本ジェネリック医薬品･バイオシミラー学会
第11回学術大会にあたって

ジェネリック医薬品･バイオシミラーのより良い提供体制とより良い利活用の方法を求めて
～限りある情報源を有効利用するために～

折井　孝男
日本ジェネリック医薬品･バイオシミラー学会 第11回学術大会 大会長
（河北総合病院 薬剤部長）

このたび、私儀、第 11 回日本ジェネリック医薬品･バイオシミラー学会第 11 回学術大会を 2017 年 5 月 20 日（土）から 21 日（日）までの 2 日間、沖縄・万国津梁館で開催させて頂くことになりました。誠に大役ではありますが、組織委員一同と力を合わせ、会員諸兄、そして周囲のご期待に添えるよう努力してまいりたいと存じます。

本学術大会は、学会名が平成 29 年度から日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会に変わることに伴い、第 11 回大会より最初に述べた日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会学術大会として新たな時期を迎えます。

医療の世界は私たちが考えている以上に速い速度で変化しています。このグローバルな変化に対応するためには、ジェネリック医薬品・バイオシミラーに係わらず、医薬品に従事する人たちがスピード感を持ち、世界の中での日本で対応していくことが大切です。パラダイムシフトを意識し、そして、国民の医療に対するニーズなどを知ることも非常に大切なことといえます。医療を提供する側も医療を受ける国民の側も限られた資源の有効な利用という視点に立って医療を見なおしてみることが必要です。このように医療の変化の速度に遅れることなく、的確なジェネリック医薬品・バイオシミラーに係わる情報を捉えるためにも最新の医療に関する情報を捉えることが必須であると思います。このような考えから、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会第 11 回学術大会のテーマは「ジェネリック医薬品・バイオシミラーのより良い提供体制とより良い利活用の方法を求めて　～限りある情報源を有効利用するために～」とさせて頂いています。

ご案内

1．参加受付

受付は、5 月 20 日（土）は 11:30 より、5 月 21 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

5 月 20 日(土)12:00 ～ 13:00 にランチョンセミナー 1 ～ 2(第 2 会場:オーシャンホール A ／ 第 3 会場:オーシャンホール B+C)、5 月 21 日（日）11:20 ～ 12:20 にランチョンセミナー 3 ～ 5（第 1 会場:サミットホール第 2 会場：オーシャンホール A ／ 第 3 会場：オーシャンホール B+C）を開催いたします。
ランチョンセミナー整理券の配布は下記の通りです。

◎配布場所：　総合受付（5/20 ～ 21：サミットホール前）
・ランチョンセミナー 1 ～ 2：　5 月 20 日（土）11:30 ～ 12:00 頃まで
・ランチョンセミナー 3 ～ 5：　5 月 21 日（日）8:30 ～ 11:20 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．理事会・評議員会：　5 月 20 日（土）10:30 ～ 11:45　サンセットラウンジ
2．懇　親　会　　：　5 月 20 日（土）18:45 ～ 20:15　カフェテラス
3．総　　会　　：　5 月 21 日（日）10:40 ～ 11:10　第 1 会場（サミットホール）

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（5 月 20 日（土）は３単位、21 日（日）は２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（5 月 20 日（土）は３単位、21 日（日）は１単位）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： 20 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。
21 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： 20 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。
21 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。

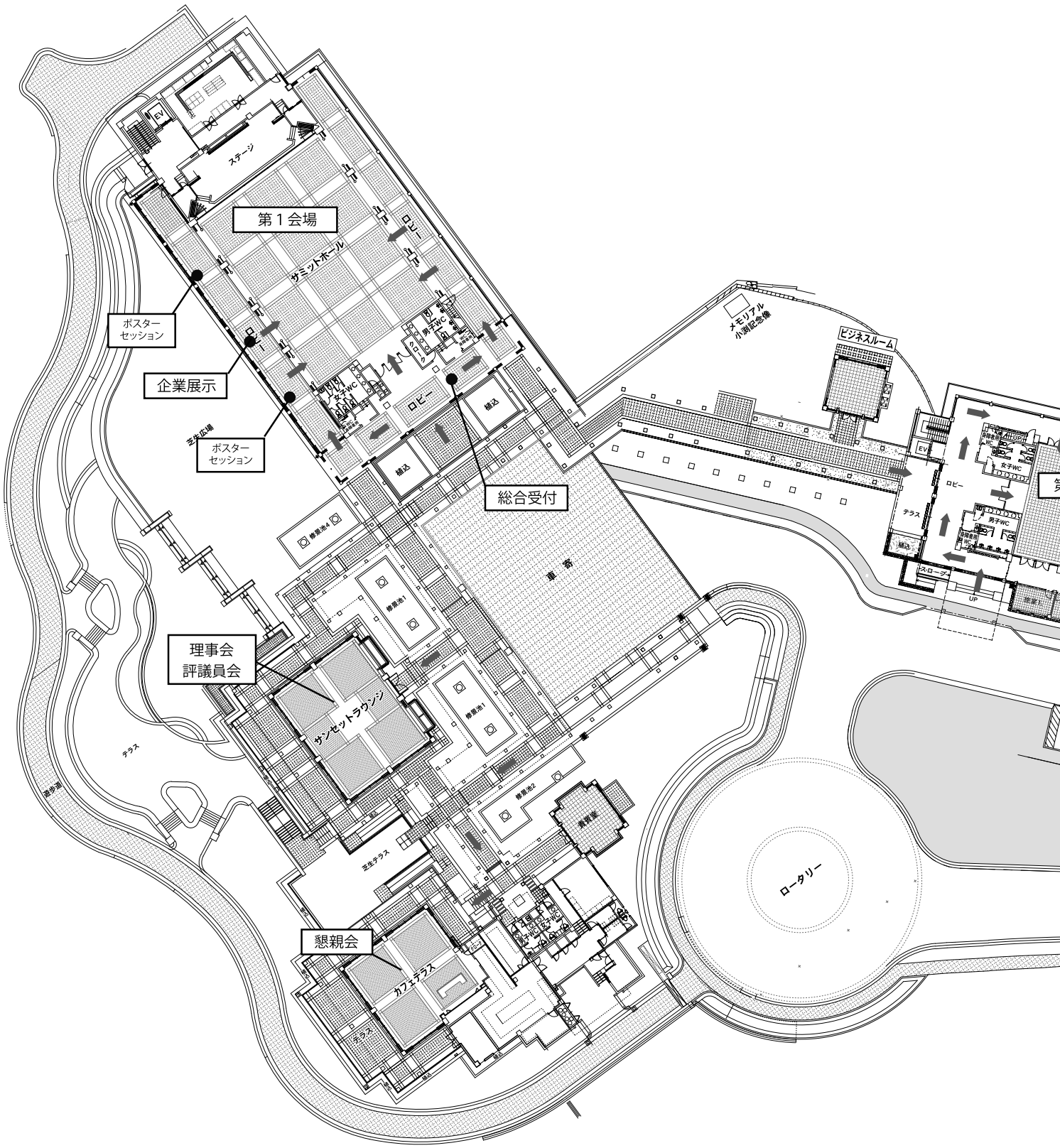
6．企業展示

第１会場脇ロビー（サミットホールロビー）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。
5 月 20 日（土） 13:00 ～ 17:00
5 月 21 日（日） 9:00 ～ 12:30

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学術大会事務局にお知らせください。
・講演会場内および屋内は禁煙です。
・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。

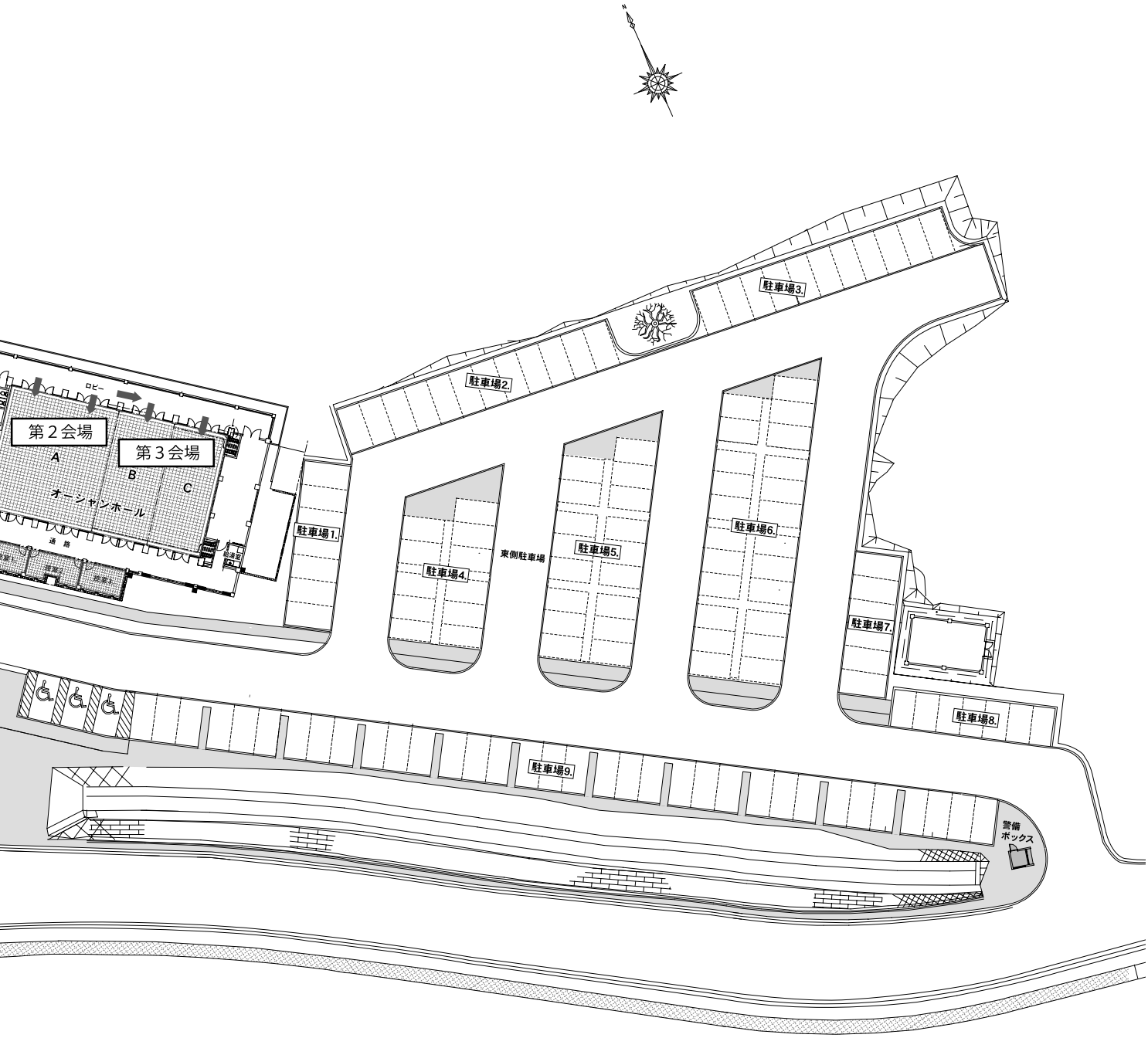
会場案内図



第１会場
ポスター
セッション
企業展示
ポスター
セッション
総合受付
理事会
評議員会
懇親会
サミットホール
ロビー
ロビー
ステージ
芝生広場
車寄
サンセットラウンジ
カフェテラス
ロータリー
メモリアル
小渕記念像
ビジネスルーム
テラス
芝生テラス

万国津梁館

Bankoku Shinryokan



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 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（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。

ポスターセッション（一般演題）の方へ

・ポスターセッションは、5 月 20 日（土）18:45 からポスター with ワインを行います。。
・示説はありません。ポスターセッション開始時間に掲出した自身のポスターボード前で質疑応答を行ってください。
・ポスターの貼付及び撤去は、各自お願いします。なお、事前に学術大会事務局へポスターデータを提供された方は学術大会事務局で掲出しますので、撤去をお願いします。

貼付：5 月 20 日（土）13:00 ～ 15:00

撤去：5 月 21 日（日）11:30 ～ 12:30

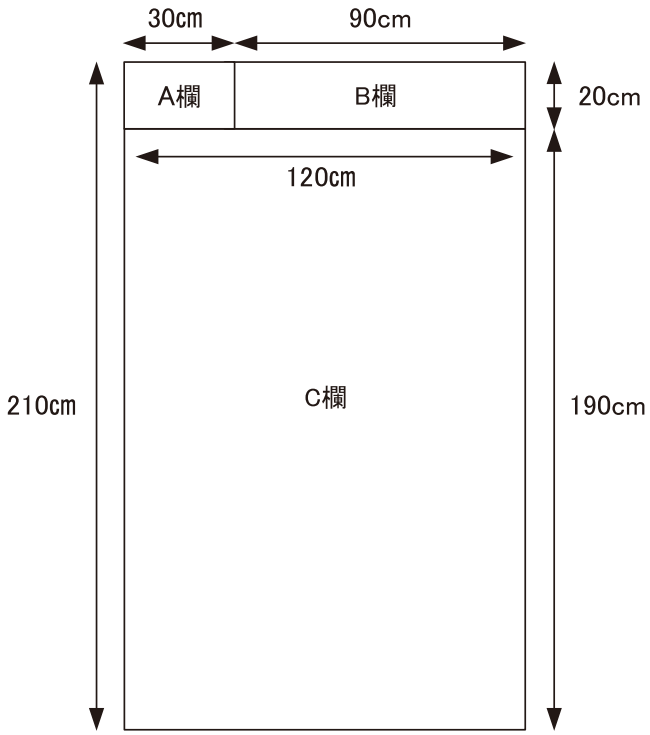
※掲示用のピンは、学術大会事務局で用意いたします。
※撤去時間を過ぎても撤去されないポスターについては、学術大会事務局で処分します。

・ポスターの掲示区画は次の図のように幅 120cm、高さ 210cm です。

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

B 欄（横 90cm ×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 120cm ×縦 190cm）は、発表内容を掲示してください。



サミットホール

ロビー

シアター（600室）

第 1 会場

展示会場

10：00

11：00

受付開始（11:30〜）

12：00

13：00

13:00 〜 17:00
企業展示
出展企業
・岩城製薬株式会社
・ニプロ株式会社
・リガク株式会社

(五十音順)

開会式（13:30〜13:50）

14：00

特別講演 1（13:50 〜 14:50）　座長：武藤 正樹
「ジェネリック超飽和時代の向こう側」
城　克文（厚生労働省 保険局 総務課長）

15：00

特別講演 2（14:50 〜 15:50）　座長：折井 孝男
「ジェネリック医薬品とバイオシミラーの評価を考える」
川西　徹（国立医薬品食品衛生研究所 所長）

16：00

シンポジウム 1（16:00 〜 17:15）
「バイオシミラーの普及促進に向けて」
オーガナイザー：四方田 千佳子
座長
シンポジスト：新見 伸吾
藤田 理恵
南部 静洋

17：00

教育講演（17:20 〜 18:20）　座長：楠本 正明
「ジェネリック医薬品の新たなロードマップ〜医師の立場から〜」
武藤 正樹（国際医療福祉大学大学院 教授）

18：00

19：00

18:45 〜 20:15

ポスターセッション
（会場：サミットホールロビー）

懇　親　会
（会場：カフェテラス）

20：00

21：00

オーシャンホール		サンセットラウンジ	
A	B+C		
シアター（150席）	シアター（150席）		
第2会場	第3会場		
			10：00
		（10:30〜11:15） 理事会	11：00
		（11:15〜11:45） 評議員会	
ランチョンセミナー1（12:00〜13:00） 共催：日本化薬株式会社 「バイオシミラーの使用促進に向けて」 座長：川上 純一 演者：舟越 亮寛	ランチョンセミナー2（12:00〜13:00） 共催：光製薬株式会社 「ジェネリック医薬品の更なる使用促進 〜フォーミュラリーの活用〜」 座長：中村 克徳 演者：増原 慶壮		12：00
			13：00
			14：00
			15：00
			16：00
シンポジウム2（16:00 〜 17:15） 「医療費削減のための フォーミュラリーの活用について」 オーガナイザー：増原 慶壮 座長：木村 利美 / 佐々木 忠徳 シンポジスト：浦　克彰　高橋 結花 岡﨑 敬之介　上田　彩			17：00
シンポジウム3（17:20 〜 18:35） 「ジェネリック医薬品 開発レギュレーションの今昔」 オーガナイザー：緒方 宏泰・立木 秀尚 座長：立木 秀尚 シンポジスト：緒方 宏泰　杉原 正久 高木 和則	イブニングセミナー（17:20〜18:35） 共催：東和薬品株式会社 「医薬政策の動向と2018年度改定に向けた議論： ジェネリックとフォーミュラリーへの対応」 座長：佐々木 忠徳 演者：川上 純一		18：00
			19：00
			20：00
			21：00

	サミットホール	
		ロビー
	シアター（600室）	
	第１会場	展示会場
7：00		
8：00		
	受付開始（8:30〜）	
9：00	シンポジウム４（9:00 〜 10:30） 「ジェネリック医薬品の使用促進と地域差 ―沖縄県に学ぶ―」 オーガナイザー：漆畑　稔 座長： シンポジスト：田名　毅 牧野 唯右 辺見　聡	9:00 〜 12:30 **企業展示** **出展企業** ・岩城製薬株式会社 ・ニプロ株式会社 ・リガク株式会社 （五十音順）
10：00		
	（10:40〜11:10） 総　会	
11：00		
	ランチョンセミナー3（11:20〜12:20） 共催：日医工株式会社 「後発医薬品80%の新たなステージへ」 座長：外間 惟夫 演者：武田 泰生	
12：00		
	閉会式（12:20〜12:30）	
13：00		
14：00		

オーシャンホール		サンセットラウンジ	
A	B+C		
シアター（150席）	シアター（150席）		
第2会場	第3会場		
			7：00
			8：00
シンポジウム５（9:00 ～ 10:30） 「ジェネリック医薬品・バイオシミラーと医薬品情報」 オーガナイザー 座長：折井 孝男 シンポジスト：吉田 洋史 若林　進 上山 誉晃			9：00
			10：00
			11：00
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 「ジェネリック医薬品の新たなロードマップとAGの役割」 座長：増原 慶壮 演者：武藤 正樹	ランチョンセミナー５（11:20～12:20） 共催：サンド株式会社 「バイオシミラーの最新知見と今後の議論」 演者：坂巻 弘之		12：00
			13：00
			14：00

■特別講演 1

5 月 20 日（土）13：50 ～ 14：50　　第 1 会場（サミットホール）

座　長：武藤 正樹（国際医療福祉大学大学院 教授）

「ジェネリック超飽和時代の向こう側」

演　者：城　克文（厚生労働省 保険局 総務課長）

■特別講演 2

5 月 20 日（土）14：50 ～ 15：50　　第 1 会場（サミットホール）

座　長：折井 孝男（河北総合病院 薬剤部長）

「ジェネリック医薬品とバイオシミラーの評価を考える」

演　者：川西　徹（国立医薬品食品衛生研究所 所長）

■教育講演

5 月 20 日（土）17：20 ～ 18：20　　第 1 会場（サミットホール）

座　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）

「ジェネリック医薬品の新たなロードマップ～医師の立場から～」

演　者：武藤 正樹（国際医療福祉大学大学院 教授）

シンポジウム１：バイオシミラーの普及促進に向けて

5 月 20 日（土）16：00 ～ 17：15　　第 1 会場（サミットホール）

オーガナイザー・座長：四方田 千佳子（神戸薬科大学 特任教授）

1.「抗体医薬品のバイオシミラーの承認に必要な参照品との比較データ
―CT-P13 のケーススタディ―」
新見 伸吾（国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部）

2.「バイオ後続品の規制の動向」
藤田 理恵（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部）

3.「バイオシミラーの展望　課題から今後の医療ニーズについて」
南部 静洋（バイオシミラー協議会 会長）

4. 総合討論

シンポジウム２：医療費削減のためのフォーミュラリーの活用について

5 月 20 日（土）16：00 ～ 17：15　　第 2 会場（オーシャンホール A）

オーガナイザー：増原 慶壮（聖マリアンナ医科大学 客員教授）

座長：木村 利美（東京女子医科大学病院 薬剤部長）

佐々木 忠徳（昭和大学 統括薬剤部長）

1.「我が国におけるフォーミュラリの取組に関する期待」

浦　克彰（厚生労働省 保険局医療課 課長補佐）

2.「フォーミュラリ作成プロセスと実施後の効果・課題」

高橋 結花（東京女子医科大学病院 薬剤部 師長）

3.「地域を支えるフォーミュラリの考え方 ～医薬品評価方法の確立～」

岡﨑 敬之介（昭和大学病院 薬局 医薬品情報管理室 助教）

4.「フォーミュラリーの現状と展望」

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：ジェネリック医薬品開発レギュレーションの今昔

5 月 20 日（土）17：20 ～ 18：35　　第 2 会場（オーシャンホール A）

オーガナイザー：緒方 宏泰（明治薬科大学 名誉教授）
立木 秀尚（東和薬品株式会社 事業開発部長 兼 バイオメディカルチーム課長）
座長：立木 秀尚（東和薬品株式会社 事業開発部長 兼 バイオメディカルチーム課長）

1．趣意説明
立木 秀尚（東和薬品株式会社 事業開発部長 兼 バイオメディカルチーム課長）

2．「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの今後の課題」
緒方 宏泰（明治薬科大学 名誉教授）

3．「バイオアナリシスの変遷と BMV ガイドライン」
杉原 正久（沢井製薬株式会社 生物研究部 薬物動態グループ）

4．「ジェネリック医薬品の審査における現状と今後
～ CTD 申請によってジェネリック医薬品の承認申請がどのように変わるか？～」
高木 和則（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 ジェネリック医薬品等審査部）

5．総合討論

シンポジウム４：ジェネリック医薬品の使用促進と地域差 ―沖縄県に学ぶ―

5 月 21 日（日）9：00 ～ 10：30　　第 1 会場（サミットホール）

オーガナイザー・座長：漆畑　稔（日本薬剤師会 相談役）

1.「沖縄でジェネリック医薬品が何故普及しているのか？」
田名　毅（沖縄県医師会 理事／医療法人 麻の会 首里城下町クリニック第一）

2.「ジェネリック医薬品を（結果）使用促進させる手助けとなっている、沖縄にある、とある薬局の試み～調剤薬局のジェネリック医薬品との向き合い方について～」
牧野 唯右（株式会社ユース とくりん薬局）

3.「地域包括ケアシステムにおける薬剤師・薬局の役割」
辺見　聡（厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課長）

4. 総合討論

シンポジウム５：ジェネリック医薬品・バイオシミラーと医薬品情報

5 月 21 日（日）9：00 ～ 10：30　　第 2 会場（オーシャンホール A）

オーガナイザー・座長：折井 孝男（河北総合病院 薬剤部長）

1.「沖縄の小さな薬局の DI 事情」

吉田 洋史（吉田薬局 はんたがわ店）

2.「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」

若林　進（杏林大学医学部付属病院 薬剤部）

3.「私と DI ？ジェネリック医薬品とバイオシミラー」

上山 誉晃（株式会社 薬事新報社）

4. 総合討論

ランチョンセミナー 1

5 月 20 日（土）12：00 ～ 13：00　　第 2 会場（オーシャンホール A）　　共催：日本化薬株式会社

座　長：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）

「バイオシミラーの使用促進に向けて」

演　者：舟越 亮寛（医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部長）

ランチョンセミナー 2

5 月 20 日（土）12：00 ～ 13：00　　第 3 会場（オーシャンホール B+C）　　共催：光製薬株式会社

座　長：中村 克徳（琉球大学医学部附属病院 薬剤部 教授・薬剤部長）

「ジェネリック医薬品の更なる使用促進～フォーミュラリーの活用～」

演　者：増原 慶壮（聖マリアンナ医科大学 客員教授）

イブニングセミナー

5 月 20 日（土）17：20 ～ 18：35　　第 3 会場（オーシャンホール B+C）　　共催：東和薬品株式会社

座　長：佐々木 忠徳（昭和大学 統括薬剤部長）

医薬政策の動向と 2018 年度改定に向けた議論：ジェネリックとフォーミュラリーへの対応

演　者：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）

ランチョンセミナー 3

5 月 21 日（日）11：20 ～ 12：20　　第 1 会場（サミットホール）　共催：日医工株式会社

座　長：外間 惟夫（琉球大学医学部附属病院 薬剤部・薬剤副部長）

「後発医薬品 80％の新たなステージへ」

演　者：武田 泰生（鹿児島大学教授、鹿児島大学病院 薬剤部長）

ランチョンセミナー 4

5 月 21 日（日）11：20 ～ 12：20　　第 2 会場（オーシャンホール A）　共催：第一三共エスファ株式会社

座　長：増原 慶壮（聖マリアンナ医科大学 客員教授）

「ジェネリック医薬品の新たなロードマップと AG の役割」

演　者：武藤 正樹（国際医療福祉大学大学院 教授）

ランチョンセミナー 5

5 月 21 日（日）11：20 ～ 12：20　　第 3 会場（オーシャンホール B+C）　共催：サンド株式会社

「バイオシミラーの最新知見と今後の議論」

演　者：坂巻 弘之（東京理科大学経営学部 教授）

P-1

一包化できる製剤とできない製剤の吸湿性に着目した製剤評価

松浦 正佳
株式会社サエラ
近畿大学 薬学部

P-2

新潟大学医歯学総合病院における後発医薬品導入の現状と問題点

伊藤 晶子
新潟大学医歯学総合病院 薬剤部

P-3

ジェネリック医薬品使用率 80%に向けての取り組みと課題

加納　章
株式会社サエラ 店舗運営部 後発推進課

P-4

看護記録におけるジェネリック医薬品の簡略記載に関する現状と課題

瀬戸 僚馬
東京医療保健大学 医療保健学部 医療情報学科

P-5

後発医薬品切替えに関する医師への意向調査

久保 朋恵
独立行政法人 地域医療機能推進機構 千葉病院

P-6

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への意識調査

常岡 俊昭
昭和大学 医学部 精神医学講座
昭和大学附属 烏山病院

P-7

平成28年度診療報酬改定後の保険薬局を対象とした後発医薬品使用に関するアンケート調査

廣谷 芳彦
大阪大谷大学 薬学部 薬学科

P-8

オーソライズドジェネリックについて、保険薬局薬剤師の考えと使用率の推移について

中西 秀之
株式会社サエラ 店舗運営部 後発推進課

P-9

薬学部 5 年生のジェネリック医薬品に対する認識度調査
－第 2 報－

續山 敬太
東邦大学 医療センター 大森病院 薬剤部

P-10

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）の作成と Web 公開

阿部 康弘
国立医薬品食品衛生研究所 薬品部

P-11

医療従事者向けジェネリック医薬品情報一覧・検索サイトの実現

小泉 達勇
株式会社 処方薬ドットコム

P-12

新薬市場独占期間の現状とジェネリック薬参入時の制度的課題に関する一考察

桝田 祥子
東京大学 先端科学技術研究センター

企業展示

2日間(5/20～21)　場所:サミットホールロビー

岩城製薬株式会社
ニプロ株式会社
リガク株式会社　（五十音順）

抄　　録

ジェネリック超飽和時代の向こう側

城　克文
厚生労働省 保険局 総務課

少子高齢化が進む我が国では、2010 年頃をピークとして人口減少局面に入ったが、65 歳以上の高齢者数は 2040 年頃まで引き続き増加していく見通しである。こうした中、団塊の世代がすべて 75 歳以上となる 2025 年に向け、医療・介護制度を将来にわたり持続可能なものとしていく観点から、税・社会保障一体改革の流れの下で、医療提供体制改革と地域包括ケアシステム構築に向けた取組をはじめとする各般の改革が進められてきた。

併せて、医療費適正化対策の重要な柱の一つとして、医療の質を下げずに費用を抑制することが可能なジェネリック医薬品の使用促進が進められ、様々な面から推進策が講じられてきた。そして、一昨年の「経済財政運営と改革の基本方針 2015」では、2017 年央に数量ベースで特許切れ市場の 70％以上、2018 年度から 2020 年度末までのできるだけ早い時期に 80％以上とするとの数値目標が定められ、具体的な達成時期を 2017 年央に決定することとされた。

医療現場でのジェネリック医薬品の数量シェアは、診療報酬・調剤報酬や薬価制度における推進策等も相まって右肩上がりに増加しており、医療用医薬品全体では平成 27 年 9 月の薬価調査で 56.2％、（全体平均より少し高めとなる傾向があるが月次で確認が可能な）調剤薬局における数量シェアでは平成 28 年 11 月時点で 67.5％まで拡大した。本年年央の 70％目標達成の可否自体は微妙な状況だが、数量シェア 80％に向けた大きな流れは引き続き加速していると考えられる。

この流れの中では、ジェネリック医薬品市場は拡大傾向にある。先の診療報酬改定においては、残薬や多剤・重複投薬の解消に向けた評価が行われた。その結果、医療用医薬品市場、特に特許切れ市場の規模は横ばいから縮小傾向となりつつある。最終的に数量シェア 80％が達成されるにせよ達成できないにせよ、遅かれ早かれ定常状態にたどり着くことは明らかであり、その先を見据えた戦略に基づいたマネジメントが個々の企業ごとに既に進められているべきであろう。

一方、昨年 12 月 20 日には「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」が決定された。同方針では、国民皆保険の持続性とイノベーション推進の両立等の観点から、効能追加に伴う薬価改定、中間年の薬価調査・改定、費用対効果の本格導入等、薬価制度の抜本改革に向けて取り組むこととされ、同時に、我が国の製薬産業について、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進の検討等が記載されている。

基本方針決定により、内外の医薬品産業関係者には大きな動揺が広がった。しかし、これは、産業界も参加して薬価制度をよりよい方向へと見直していくチャンスでもある。この「機会」をどう活かし、何を提案していくのか、これまでの「備え」とこれからの「戦略」が問われることとなるのではないか。

ジェネリック医薬品と バイオシミラーの評価を考える

川西　徹
国立医薬品食品衛生研究所

ジェネリック医薬品やバイオシミラー（＝バイオ後続品）は、(1) 先発医薬品と有効成分が同一（後者は同等・同質）であり；　(2) 通常は先発医薬品と同一用法・用量で、同等の効能・効果が期待される医薬品製剤　であり、先発医薬品の独占的販売期間（特許期間や再審査期間）後に、通常は先発企業以外の製薬企業が先発医薬品との比較データや先発医薬品に関して得られている情報等を利用して、開発コストの中で大きな部分を占める主として臨床試験を大幅に省略して開発し、低価格で販売される医薬品ですが、世界的にも有用医薬品資源を有効利用するための社会的システムとして、その活用が期待されています。我が国においては、ジェネリック医薬品については平成 27 年 6 月の閣議において、平成 29 年央に数量シェア 70％以上、さらに平成 32 年度末までのなるべく早い時期に 80％以上とするシェア目標が定められ、実現にむけて様々な施策がとられています。一方、バイオシミラーについては平成 21 年度にガイドラインが発表され開発のための規制環境整備が図られましたが、現状シェアは低く、更なる施策の必要性が叫ばれているところです。

本講演ではジェネリック医薬品についてはそのレギュラトリーサイエンスに関連する最近の話題（ジェネリック医薬品の規制の動向､厚労省による「後発医薬品品質情報」および「ブルーブック」の発行､後発医薬品品質情報検討会の活動､ICH での Biowaiver の議論等）を取り上げ、さらにジェネリック医薬品 80% 時代に向けての課題について考察します。またバイオシミラーについては、最近数年で急速に充実がはかられている FDA バイオシミラー関連ガイダンス（同等・同質性評価概論、同等・同質性品質評価、同等・同質性臨床薬理評価）およびガイダンスドラフト（先行品優先権、代替可能性評価）を主な題材にして、我が国におけるバイオシミラー活用にむけたレギュラトリーサイエンスの課題について考察したいと考えます。

ジェネリック医薬品の新たなロードマップ
～医師の立場から～

武藤　正樹
国際医療福祉大学大学院
（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会代表理事）

教育講演では、いまだに根強い医師のジェネリック医薬品に対する不信・不安の現状から見ていこう。特に医師に以下のような不信･不安がある。ジェネリック医薬品の原薬･製剤の品質に問題があるのではないか？先発品をジェネリック医薬品に切替えると、異なった血中濃度推移を示すのではないか？さらにジェネリック医薬品の承認では臨床試験が省略されている。このジェネリック医薬品の承認方法そのものに対する疑念もぬぐいされないようだ。

こうしたジェネリック医薬品の品質に対する医師の疑念は、実は 1980 年代の米国でも見られたことだ。こうした医師の疑念に対して､実際に循環器領域の医薬品の論文例を振り返りながら検証してみよう｡また我が国の事例としてジェネリック医薬品品質情報検討会の検証事例も踏まえながら見て行こう。

こうした中､「2018 年から 2020 年までの出来るだけ早い時期に 80%達成」という国の新たなロードマップについて展望しよう。現状、ジェネリック医薬品の数量シェア目標は 70%に近いと考えられる。しかし 70%から 80%に至る道は険しい。とくにジェネリック医薬品に置き換えの難しい抗がん剤、免疫抑制剤、向精神薬などについても見て行こう。その中でオーソライズド・ジェネリックの役割についても振り返る。

そして講演では、使用が進まないバイオシミラーの現状と今後の展望についても振り返りながら、その使用推進策を見て行きたい。

共催：東和薬品株式会社

医薬政策の動向と2018年度改定に向けた議論：ジェネリックとフォーミュラリーへの対応

川上　純一
浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部

2018 年度は医療と介護に関わる関連制度の一体改革における大きな節目となる。医療介護総合確保方針の下に医療計画と介護保険事業計画が新たに策定されると共に、6 年に 1 度の診療報酬と介護報酬の同時改定を向かえる。段階の世代が 75 歳になり医療介護ニーズが増大する 2025 年に向けて地域包括ケアの体制が構築されることになる。

医療計画では、医療連携体制に関する事項は 5 疾病、5 事業及び在宅医療について定められ、ロコモティブシンドローム、フレイル、肺炎、大腿骨頚部骨折等についても疾病・介護予防等を中心に総合的な対策が講じられることが重要とされている。地域の実情に応じた医療と介護の連携が求められ、入退院時や在宅・施設などの生活の場での連携が進められることになる。地域医療構想の中で医療機能の分化・強化および連携が進み、政策的手段としても入院医療費の地域差縮小の方向で議論される。外来医療費の適正化については糖尿病重症化予防等と並んで医薬品投与の適正化（重複・不必要な多剤投薬の是正）やジェネリック医薬品の使用割合の目標達成（70% → 80%）が示されている。

診療報酬・介護報酬の同時改定に際しては、今後の生産年齢人口の減少トレンドもふまえれば、経済財政との調和、社会保障制度の持続可能性、国民負担の軽減などの視点は無視できない。検討項目として、地域包括ケアシステムの構築と医療・介護の連携強化、医療機能の分化・連携の推進と効率的な医療提供体制の構築、質が高く効率的なサービスによる高齢者の自立支援などが挙げられる。薬価制度については、昨年 12 月の経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣及び官房長官決定による「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」に基づき、国民皆保険の持続性とイノベーションの推進を両立し、国民負担軽減と医療の質向上を実転する観点から抜本改革が推進される。また、経済財政運営と改革の基本方針 2016 において、医薬品に関して多くの課題（複数種類の処方の適正化、革新的医薬品などの使用の最適化推進、生活習慣病治療薬等の処方のあり方、費用対効果の導入など）が示されている。

講演では以上のような動向や議論と共に、フォーミュラリー管理やジェネリック医薬品の使用促進等について浜松医科大学病院での取組や協会けんぽ静岡支部のパイロット事業も紹介したい。

バイオシミラーの使用促進に向けて

舟越　亮寛
医療法人鉄蕉会亀田総合病院 薬剤部

バイオシミラー（BS）は、先行品より低価格というメリットがあるが、科学、規制、特許のそれぞれの局面で課題を抱えている。2000 年前後に登場したバイオ医薬品の特許切れにより BS の開発があわせて最終段階に入っている。

BS を使用促進させるためには、開発企業側では規制、特許の課題を解決する必要がある。一方、医療現場では日本独自の保険医療制度におけるインセンティブと患者、医師の不安を払拭することが当面の課題となっている。

2017 年以降は腎性貧血領域、がん領域、リウマチ領域の上市が予定されている。本セミナーでは、これから急速な BS の上市を控えるにあたり、既に登場している BS について医療現場ではどのように採用後に使用促進してきたのか、一方、なぜ使用促進できずにいるのかを振り返り、今後の更なる使用推進の一助にしていきたい。

人工腎臓による慢性維持透析ではエリスロポエチン（EPO）製剤は包括算定である。そのため本邦で初めて登場した EPO 製剤 BS は BS としたほうが国民医療費、病院経営、患者自己負担全てにおいて適正化された。課題としては、規格がそろっていないことがあげられる。

がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制では G-CSF 製剤は包括算定ではなく外来化学療法では出来高算定である。またがん化学療法レジメン本体で高額療養費制度が適応されることが大半である。G-CSF 製剤のみを BS としても、高額療養費制度適応外となることが少なく患者自己負担は変わらないため適正化された。しかしながら、ペグ化された G-CSF 製剤の登場によりペグ化製剤に切り替わった。さらに課題としては、造血幹細胞の動員においては日本造血細胞移植学会による 2013 年のステートメントが更新されていないためにより G-CSF 製剤 BS の使用推進が困難な環境にある。

インスリンが必要となる糖尿病は、もともと高額療養費制度が適応されないケースが多く、BS としたほうが国民医療費、病院経営、患者自己負担全てにおいて適正化された。課題としては、規格がそろっていないこと、院外処方発行時の保険薬局側での対応が十分でないことがあげられる。

使用促進できていないリウマチ領域の抗ヒト TNF α モノクローナル抗体製剤は患者の体重や投与計画の違いにより BS にすることで患者自己負担が上がるケースが少なくない。また抗ヒト TNF α モノクローナル抗体製剤は臨床試験を行わず IBD 領域にも適応が認められたことも医師の不安を払拭できない一因となっている。平成 29 年に薬価制度の抜本的見直しにより BS 製剤の使用促進は進むことが予想される。医療現場では薬剤師が市販後のモニタリング監査役として、安全性を担保し、医師、患者の不安を払拭させることが BS の更なる使用推進には必須である。

共催：光製薬株式会社

ジェネリック医薬品の更なる使用促進
～フォーミュラリーの活用～

増原　慶壮
聖マリアンナ医科大学

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、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、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、2017 年 4 月には、ジェネリック医薬品数量割合は 90% 以上に達した。

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、審議項目に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活用促進に努めている。

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。また、昨今、日本版フォーミュラリーの推進も議論されており、平成 30 年度の診療報酬の改定にフォーミュラリーの作成のための促進策が強く望まれる。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。

共催：日医工株式会社

後発医薬品80%の新たなステージへ

武田　泰生
鹿児島大学病院 薬剤部

厚生労働省は平成 25 年 4 月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、さらに平成 27 年 6 月の閣議決定において、平成 29 年央に 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、新たな数量シェア目標が定められた。現在の後発医薬品数量シェアは 70%を超え、いよいよ目標とする 80%が射程圏内に入ってきたが、この目標が達成されるとさらなる使用促進に向けたアクションプランが策定される可能性もある。後発医薬品導入の急伸に伴い、医療現場では新たな問題が起こっている。一方、バイオシミラーについても 2012 年がバイオシミラー元年と位置付けられ、その後の 5 年間で大きな成長を遂げてきた。

鹿児島大学病院ではこれまで適応症が同じ医薬品を後発医薬品への切替基準としてきたが、先発医薬品の適応追加に伴う適応症のタイムラグの問題や後発医薬品同士の適応症追加申請の違いなどによる新たな問題が発生している。一度、先発医薬品から後発医薬品へ切り替えた後、新たな適応症が追加され先発医薬品が再導入された結果、後発医薬品との並行採用が起こり医療現場での混乱を招いている。一方、後発医薬品同士の適応症の違いによる院外処方の問題も表面化してきた。当院では、入院患者を対象とした院内処方箋では、後発医薬品の処方オーダーの際、薬品名は「一般名＋（メーカー）」となっているが、外来患者を対象とした院外処方箋には「一般名」のみが印字される。保険薬局は数種類発売される後発医薬品すべてを揃えることは不可能であり、各々の薬局が考える基準に従った後発医薬品を採用している。果たして、適応症の違いにどこまで対応できているだろうか？最新の情報によれば、先発品のみ特定の効能、用法を有する医薬品として 25 成分が挙げられている。医療現場が最も混乱するのが、一部の後発品が先発および他の後発品と効能・用法を異にする場合であり、現在、カンデサルタンシレキセチルとベタメタゾンリン酸エステルナトリウムの 2 成分がある。処方する医師と処方箋を受ける薬剤師がこれらの適応の違いを的確に把握・共有し、今後、後発医薬品の適正使用へとつなげていくことが極めて重要であろう。

本セミナーでは、後発医薬品導入促進への取組、医療経済効果、そして数量シェアが 80%に急伸した結果、起こる医療現場での混乱と医療安全上の問題点等について、鹿児島大学病院の事例を基に考えてみたい。

共催：第一三共エスファ株式会社

ジェネリック医薬品の新たなロードマップとＡＧの役割

武藤　正樹
国際医療福祉大学大学院
（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会代表理事）

ジェネリック医薬品に対する不信・不安がいまだに医師の間では根強い。特に医師には以下のような不信・不安がある。ジェネリック医薬品の原薬・製剤の品質に問題があるのではないか？先発品をジェネリック医薬品に切替えると、異なった血中濃度推移を示すのではないか？ジェネリック医薬品の承認では臨床試験が省略されている。このジェネリック医薬品の承認方法そのものに対する疑念もぬぐいされないようだ。

こうしたジェネリック医薬品の品質に対する医師の疑念について、実際に循環器領域のアミオダロンの海外論文例を振り返りながら検証してみよう。また抗がん剤における置き換え事例、さらに向精神薬とくに抗てんかん薬のジェネリック医薬品への置き換え例について見て行く。

こうした中、先発品と原薬、有効成分、添加剤、製造方法、適応がまったく同じであるオーソライズド・ジェネリック医薬品が注目を集めている。講演ではこのオーソライズド・ジェネリックの現状について見て行くことにする。

ジェネリック医薬品の新たなロードマップ「2018 年から 2020 年までの出来るだけ早い時期に 80％達成」においてもオーソライズド・ジェネリックの果たす役割は大きいだろう。このような諸点からオーソライズド・ジェネリックの今後を展望してみよう。

共催：サンド株式会社

バイオシミラーの最新知見と今後の議論

坂巻　弘之
東京理科大学 経営学部

医療費コントロールは先進各国に共通する課題であり、その中でも薬剤費コントロールは、各国で共通して取り組まれている。中でもジェネリック医薬品の使用促進は、薬剤費コントロールの中心となる政策である。わが国は、薬剤費の伸びが大きい反面、先進国の中でもジェネリック医薬品の使用が遅れており、医療費コントロールの観点からも、その使用促進が喫緊の課題といえる。

一方、薬価制度上、ジェネリック医薬品の一つとしてバイオシミラー（以降、「BS」と表記）が注目されている。BSは、先行のバイオ医薬品の特許期間、再審査期間が満了した後、先行バイオ医薬品と「同等／同質」の後続薬として発売されるものである。化学合成される低分子ジェネリック医薬品と異なり、同等／同質の品質、有効性、安全性の確認が必要であり、先行品と「類似の」ものであるとして承認されることから、「バイオ後続品」あるいは「バイオシミラー」と呼ばれている。

薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）上は、BSとジェネリック医薬品とは異なるものであるが、薬価制度においては、BSはジェネリック医薬品として扱われることとなっている。ただし、BSが新たに薬価収載される場合は、先行品の0.7倍を基本に、患者を対象とした臨床試験の充実度に応じて、10％を上限として加算されることとなっている。

わが国では、2016年12月末までに、ソマトロピン、エポエチンアルファ、フィルグラスチム（G-CSF）、インフリキマブ、インスリングラルギンの5成分が薬事承認を受け、販売されている。このうちの、エポエチンアルファ、フィルグラスチムは疾病そのものの治療薬ではなく、補助的治療薬で使用期間が短期となることもあって、比較的BSの使用が進んでいる。その一方で、ソマトロピンやインフリキマブは、公費医療や高額療養費対象のため使用インセンティブが低く、わが国ではBSの使用は進んでいない。一方で、欧米では、国や保険者の施策によりBSの使用が進んでいる国もある。

講演では、BSについて、薬事承認、薬価、診療報酬上の特徴などを説明し、欧米や韓国における先行品からBSへの切り替えを含む使用促進策と浸透状況、さらに企業のBS開発や使用促進に関わる取り組み事例なども紹介しながら、今後わが国におけるBSの議論がどのように進んで行くかを考察する予定である。

抗体医薬品のバイオシミラーの承認に必要な参照品との比較データ
― CT-P13のケーススタディ ―

新見　伸吾
国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部

バイオ後続品に関する指針では、「同等性 / 同質性とは、先行バイオ医薬品に対して、バイオ後続品の品質特性がまったく同一であるということを意味するものではなく、品質特性において類似性が高く、かつ、品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の安全性や有効性に影響を及ぼさないと科学的に判断できることを意味する。」と述べられている。一方、先行品の製造条件は非開示のため、バイオシミラーの製造業者にとって先行品の製造条件を完全に再現することは不可能である。つまり、製造条件が有効成分及び最終製品の品質 / 有効性に及ぼす影響を考慮すると、先行バイオ医薬品の完全な再現が困難であることは明らかである。

最近開発が進んでいる抗体医薬品のバイオシミラーは、これまでのホルモン類よりもはるかに大きく、複雑な構造及び機能領域（例、Fab 領域、Fc 領域）を有している。Fab 領域は抗原の特異的な結合に関与し、Fc 領域は ADCC 活性や CDC 活性のようなエフェクター機能の惹起に関与する。これらエフェクター機能の活性化は Fc 領域の糖鎖プロファイルに強く依存しているが、pH、温度、グルコース濃度等の培養条件により大きく異なり先行品の再現は極めて困難である。infliximab のバイオシミラーである CT-P13 の場合、アフコシル糖鎖である G0 のレベルが先行品よりも低く、炎症性腸疾患における infliximab の薬理作用との関連が想定されている ADCC 活性は測定系により、活性が低下する結果と影響を及ぼさない結果が得られた。

CT-P13 の承認申請においては、関節性リウマチ及び硬直性脊椎炎については臨床試験が行われたが、炎症性腸疾患であるクローン病、潰瘍性結腸炎、乾癬等については臨床試験が行われなかった。そのため、ADCC 活性の結果の評価が、効能・効果の外挿の可否に関する規制当局による承認審査で特に問題となった。本講演では CT-P13 を例として、これらの点を中心に品質から臨床までの抗体医薬品のバイオシミラーの承認に必要な参照品との比較データについて解説する。

なお、本講演内容は、EMA による inflectra の審査報告書、セルトリオン社から FDA に提出された CT-P13（インフリキシマブバイオシミラー）関節炎諮問員会のための概要説明資料、FDA による FDA 概要説明関節炎諮問委員会会議を主に参考にした。

バイオ後続品の規制の動向

藤田　理恵
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部

バイオ医薬品（バイオテクノロジー応用医薬品）は、1980 年代から本格的な開発が行われ、ヒトインスリン、ヒト成長ホルモン（hGH）、インターフェロン、エリスロポエチン（EPO）、顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）等が承認されており、2000 年以降モノクローナル抗体医薬品の開発が著しい。また、2015 年における世界の医薬品の売り上げ上位 10 製品中 7 品目がバイオ医薬品であり、医薬品開発におけるバイオ医薬品の重要性は年々増している。

バイオ後続品は、国内で新有効成分含有医薬品として既に承認されているバイオテクノロジー応用医薬品と同一のアミノ酸配列でありかつ同等／同質の品質、安全性及び有効性を有する医薬品である。本邦におけるバイオ後続品の開発に係る基本的な考え方は、平成 21 年 3 月 4 日付で発出された「バイオ後続品の品質、安全性及び有効性確保のための指針」において示されている。バイオ後続品については、化成品の後発医薬品（ジェネリック医薬品）と異なり、その構造が複雑であり、先行バイオ医薬品との同一性を示すことが困難であることから、品質・非臨床・臨床試験により、先行バイオ医薬品との同等性／同質性を示すことが求められる。

本邦では、2017 年 4 月現在、hGH、EPO、G-CSF、インフリキシマブ及びインスリン グラルギンについて 8 種（11 品目）のバイオ後続品が承認されており、今後も、先行バイオ医薬品の特許期間・再審査期間の満了に伴い、開発が進むものと考えられる。本講演では、承認審査の経験等を踏まえて、バイオ後続品の規制の動向について紹介したい。

バイオシミラーの展望
課題から今後の医療ニーズについて

南部　静洋
日本化薬 医薬事業本部（バイオシミラー協議会）

バイオ医薬品は、20 世紀後半に開発されて以来、癌や自己免疫疾患等、多くの難治性疾患に優れた治療効果が示され重要な標準治療となっている。イノベーションの推進によりもたらされた革新的な医薬品はしばしば高額な薬剤費用となり、患者の経済的負担のみならず国の社会保障費や健康保険組合などの医療費負担の増大に繋がることが指摘されている。政府や経済財政諮問会議、中医協などの議論の中で『イノベーションの推進』と『国民皆保険制度の維持』が日本における今後の医療施策の重要な論点になっており、バイオシミラーは将来の国民医療に貢献する事が期待されている。

欧州では先行バイオ医薬品の特許期間の満了後から多くの企業がバイオシミラーの研究開発に取り組み、ジェネリック医薬品と同様に安価なバイオシミラーが医療現場で急速に普及し、医療費の効率的な運用に貢献するとともに経済的な理由でバイオ医薬品にアクセス出来なかった患者への治療アクセスの改善も進んでいる。欧州では政府や医療関係者が一体となってバイオシミラーの推進に積極的に取り組む国が増えるなか、日本ではいまだバイオシミラーに関する認知度が低いため、医療関係者だけでなく、より広いステークホルダーに対して適正な情報を周知することが重要である。日本におけるバイオシミラー上市の経験から先行バイオ医薬品からの切り替え使用に関して、運用や理解が不透明・不十分な点などもあり、現状の医療現場における課題を明確にして解決取り組むことでバイオシミラーの使用が進むと考えられる。研究開発の観点からも先行バイオ医薬品やバイオシミラーは海外からの輸入が多く、日本発のバイオシミラーの研究開発の促進が重要な課題となっている。

医薬品の輸入超過のみならず安定供給の観点からも国内製造が重要視されている。バイオシミラーの効率的な開発、最新の評価法などを取り組み日本発のバイオシミラーの研究開発の促進と医療現場への浸透が、日本におけるバイオ産業の基盤整備の一里塚となる。

昨年にバイオシミラー協議会を設立し、患者と社会がバイオシミラーによる治療と利益を容易に享受できるよう、バイオシミラーの開発、規制等をめぐる課題の共有及び解決案の策定、さらには国際協調について産官学の関係者の情報交換及び討論の場を設けることで、バイオシミラーが日本の医療に大きく貢献できるよう活動している。

我が国におけるフォーミュラリの取組に関する期待

浦　克彰
厚生労働省 保険局 医療課

日本では国民全員がいずれかの公的医療保険制度に加入しています。この国民皆保険によって、必要な医療を平等に受けることができ、世界トップレベルの平均寿命の高さ、乳幼児死亡率の低さを達成し、国民の健康が維持されてきたことはご承知のとおりです。しかし、国民医療費は、40 兆円を超えその GDP 比は平成 26 年度で 8.3％まで伸びており、国民皆保険制度の維持が課題となっています。その中で、医療費のうち薬剤料が占める割合は、平成 25 年度で約 22％となっており、有効で安全な薬物療法を提供することと併せて、薬剤にかかる経済性にも目を向けるべき時代となっています。具体的には、残薬の削減や重複投薬の防止、さらにはポリファーマシーに対する取組が確実に進められることが重要です。

海外に目を向けてみると、フォーミュラリーが、患者に対して最も有効で経済的な医薬品使用の方針として広く用いられています。このフォーミュラリーは、米国の病院薬剤師会のガイドラインでは、「疾患の診断、予防、治療や健康増進に対して、医師をはじめとする薬剤師等の医療従事者による臨床的な診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」と定義されています。日本においてもこれに基づく薬剤の選択が普及すれば、有効で安全なバイオシミラーや後発医薬品のこれまで以上の使用促進等に貢献することが期待されます。

本日は、その普及の在り方について、会場の皆さんと一緒に考える機会になればと考えています。

フォーミュラリ作成プロセスと実施後の効果・課題

高橋　結花
東京女子医科大学病院 薬剤部

東京女子医科大学病院（以下 当院）では、医療費削減および標準治療を目的として薬剤師が中心となってフォーミュラリーを作成している。フォーミュラリーの作成は医薬品情報室等の一部の薬剤師が決めるのではなく、薬剤部内に薬物治療標準化ワーキング（以下 WG）をつくり、WG メンバーが中心となり病棟担当薬剤師を含めて議論し、診療科とも連携して作成している。主にその薬剤を使用している診療科の病棟担当薬剤師が入ることで診療科と連携がしやすく、当院での治療と乖離しないよう工夫している。

作成にあたっては、当院使用頻度、実臨床での使用傾向（主たる診療科の意見）、ガイドライン、臨床試験・臨床研究（文献検索）、添付文書、IF（適応症、禁忌症、副作用、薬物動態、臨床試験等）、薬価を調査項目としている。検索エンジンとしては Drugdex、医中誌、Jdream、Ovid-Medine、UpToDate 等を使用して、主要診療科の医師でなくても標準的に使用できる医薬品を選択している。ジェネリックが発売されている場合には、コスト面を考慮してジェネリックを選択することが多い。しかし、睡眠薬であるゾピクロンと S- ゾピクロンのようにフォーミュラリーの選択に非常に苦慮する薬剤もある。ゾピクロンの光学異性体が S- ゾピクロンであり、有効性は同等であるが安全性、依存性等を考慮すると、睡眠薬の臨床な推奨薬は S- ゾピクロンであるが、ジェネリックが発売されておらず、薬価も 2 倍以上することから、フォーミュラリー選定時には精神科医を含め議論を要した。

作成したフォーミュラリーは薬事委員会での承認後、院内会議・委員会での報告、「薬剤部通信」などの院内刊行物で院内全体に周知をはかっている。フォーミュラリーを推進してはいるものの、なかなか第一選択薬として徹底されておらず、浸透していない現状もある。原因として考えられるのは、当院では医師の入れ替わりが頻繁でありフォーミュラリーを認識していない医師がいること、医師の経済観念の低さもあげられる。その対策の 1 つとして、医師が処方時にフォーミュラリーに指定されていない先発医薬品を選択した場合には、「当院の推奨薬は○○○です」とフォーミュラリーの薬品名をポップアップ表示している。また繰り返し伝えていくよう病棟担当薬剤師が処方提案を積極的にしていくことが重要であろう。

地域を支えるフォーミュラリの考え方
～医薬品評価方法の確立～

岡﨑　敬之介
昭和大学病院 薬局 医薬品情報管理室

超高齢化社会の到来に伴い、全身管理を必要とする高齢患者の激増、医療財源の不足など、医療を取り巻く環境は厳しさを増している。このような環境のもと、地域の基幹病院においては「質の高い医療」を提供し続けるために「フォーミュラリ」を構築し、これに基づいた薬物治療を推進することでかかりつけ医、かかりつけ薬剤師をはじめとする、地域の病院や診療所、薬局の負担を減らし、地域包括ケアシステムの実践に貢献できると考えられる。評価選定した医薬品によって地域の薬物治療モデルを示すことにつながることから、フォーミュラリの構築においては、医薬品の評価選定が最も重要と考えられる。医薬品選定に必要な情報として、(1) 治療効果や副作用等のエビデンスから得られる有効性や安全性の情報、(2) 医薬品や治療全体にかかるコスト、費用対効果の評価から得られる経済性の情報、(3) 患者 QOL や医療従事者への負担の検討から得られる合理性の情報、(4) 入院診療から外来・地域医療を踏まえた薬物治療、保険診療における問題点への検討などのその他の情報があげられるが、これらの情報を批判的に吟味し、的確に評価することによって、医薬品の臨床的有用性を示すことこそが地域を支える基幹病院の使命となる。当院では医薬品プロファイルと臨床試験プロファイルというシートを利用し、医薬品評価に役立てている。医薬品が承認される毎に、これらのシートを中心にインタビューフォーム、審査報告書、RMP、各種ガイドライン、関連公表論文、薬価情報、保険診療情報等を批判的に吟味した上で、企業担当者からのヒヤリングを実施し、質疑応答にて問題点を確認した後に、薬局コメントを作成している。この薬局コメントは主に有効性、安全性、経済性、合理性等についてまとめられ、それぞれのパートでの医薬品評価概要と結果、そして採否検討結論とその条件について記載している。2 か月に 1 回開催される薬事委員会では、この薬局コメントを薬事委員会資料とし、採用申請医師ならびに多職種からなる薬事委員を交えて検討している。地域を支えるフォーミュラリ構築においては、医薬品評価方法を確立し、今後さらに地域の病院や診療所、薬局との情報共有化を図ることが求められる。今回特に急性期医療と地域医療との緊密な連携が重要となる疾患として骨粗鬆症分野の薬剤に焦点を当て、この評価方法について概説する。

フォーミュラリーの現状と展望

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。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 3 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効果、今後の展望について紹介したい。

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの今後の課題

緒方　宏泰
明治薬科大学

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研究が行われている。検討課題に挙がった課題について、2、3、私見も交えて紹介したい。

食後投与条件での生物学的同等性の評価

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。後者のケースは徐放性製剤に限定されないとの視点で、適用範囲を検討し、特殊製剤（難溶性薬物の溶解性を改善した固体分散体、マイクロエマルジョン、アモルファス等）については、用法における食事の規定に関わらず、原則、絶食条件に加えて食後条件での BE 試験を要件とすべきとの提案が行われている。

生物学的同等性の評価におけるヒト試験の免除

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、ヒト試験が免除されているが、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の検討を行うことにした。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。

局所適用医薬品の生物学的同等性の評価法

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。気管支喘息や慢性閉塞性肺疾患を対象とする吸入粉末剤評価の考え方を提案した。底に流れる考え方は有効性の指標を対象に同等性の評価を行う場合にも適用されるものと考えられる。

バイオアナリシスの変遷とBMVガイドライン

杉原　正久
沢井製薬株式会社 生物研究部

バイオアナリシスとは血液（血漿、血清）、尿、髄液や組織など複雑な組成の生体試料中の微量の薬物濃度を測定することである。医薬品開発においては、臨床・非臨床の薬物動態（PK）試験、トキシコキネティクス（TK）試験、そして生物学的同等性（BE）試験など、様々なステージで行われている。その測定方法は、古くは放射性標識体を用いる RI 法、イムノアッセイ法、誘導体化による比色法、円筒平板法などのバイオアッセイ法などが用いられていたが、70 年代クロマトグラフィーの発展に伴い高速液体クロマトグラフ（HPLC）法やガスクロマトグラフ（GC）法が使われるようになった。近年では LC に質量分析計を接続した LC/MS/MS が汎用されており、数 pg/mL の検出まで可能となっている。

バイオアナリシスを行う際に、その測定値の妥当性を検証することは非常に重要である。1990 年代以降米国で Bioanalytical Method Validation（BMV）の検討が始まり、2001 年には FDA からガイダンスが発出され、標準的指針として欧米を中心に本邦でも用いられてきた。その後、欧州でも検討が始まり 2009 年にドラフトガイドラインが発出され、日本でも 3 極調和の必要性から 2011 年にバイオアナリシスフォーラム（JBF）が発足し、2013 年に「医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法のバリデーションに関するガイドライン」（BMV GL）発出へとつながった。

バリデーションでは、一般的に、測定対象物質をブランクマトリクスに添加した試料を用いて、検量線、QC 試料を調製し、測定値の再現性や実試料の安定性など、その測定法の妥当性を検証する。LC/MS/MS は選択性の高い検出が可能であるが、それゆえにクロマトグラム上に現れない夾雑物に影響を受けることがあり（マトリクス効果）、事前にその影響をじゅうぶん調査しておく必要がある。また、このガイドラインで ISR（Incurred sample reanalysis；実試料の再分析）が本邦でも採用されることになり、BE 試験では試験ごとの評価が必要となった。

講演ではガイドライン発出後、弊社で取得したデータを基に BMV の実際、注意点などについて解説する。

ジェネリック医薬品の審査における現状と今後
～CTD申請によってジェネリック医薬品の承認申請がどのように変わるか？～

高木　和則
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 ジェネリック医薬品等審査部

我が国の医療保険制度を今後も持続させていくためにも、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。

そのため、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、より迅速かつ科学的な審査の促進と、高い透明性確保のため、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[*1]や、審査内容を記した審査報告書の作成・公表を検討している。

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、CTD 化に伴うメリットや今後の課題等に触れ、より信頼されるジェネリック医薬品への期待について紹介する。

＊1）平成 28 年 3 月 11 日付で発出された厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知（薬生審査発 0311 第 3 号）「医療用医薬品の承認申請の際に添付すべき資料の取扱いについて」において、平成 29 年 3 月 1 日以降に行われる医薬品の承認申請については、原則として、「コモン・テクニカル・ドキュメント（CTD：国際共通化資料）」に従って、編集することとされた。また、承認申請にあたって添付資料を作成する際には、別添のチェックリストの必要項目を漏らさず記入し、他の添付資料に付して提出することとされている。

沖縄でジェネリック医薬品が何故普及しているのか？

田名　毅
沖縄県医師会
医療法人 麻の会 首里城下町クリニック第一

沖縄県はジェネリック医薬品が患者さんに使用されている頻度が全国の中でも最も高いことは広く知られている。この理由について沖縄県薬剤師会などでも諸説唱えられているが明確な答えはないのが現状である。私は医師会の先輩方にもご意見をうかがったが、大きく以下の 3 点が関与していると考えている。

1_ 開業医の間で早い時期からジェネリック医薬品が使用されるようになっていた

2_ 医薬分業（分類）率が全国の中でも高いため、厚労省の調剤薬局に対する使用促進・誘導が効果的に行われた

3_ 1 人あたり県民所得が低いため、「効果が同じであれば安い薬がいい」

というように沖縄県民が受け入れやすい素地がある 2、3 に関してはすでにデータがあるので受け入れやすい考えであるが、1 に関しては明確なデータはない。その点に関して、私自身の開業した頃の経験を元に推察してみたい。

私は以前大学病院に勤務していたが、36 歳の時に開業して 16 年目になる。大学病院に勤務していた当時、開業医の先生方から患者さんを紹介されることが多かった。その際に前医の処方内容にジェネリック医薬品が含まれていることが多かった印象がある。私が開業した頃は丁度医薬分業が推進されて、調剤薬局が増え始めた頃と記憶している。当院も近くに調剤薬局の開設予定があったが、まだ準備中であったため院内調剤（全て院内処方）を半年ほど経験した。そして半年後に門前に出来た調剤薬局における院外処方に切り替えた。その頃に税理士と経営状況について話し合った際に、院内調剤していた頃の薬剤購入費が思いのほか高額だったことを記憶している。その時に大学時代に感じた開業医におけるジェネリック医薬品処方が多いと感じた理由はここにあるのではないかと考えた。その後、医療費抑制を目的としてジェネリック医薬品の使用率を上げる制度が次々と導入された。また、当院の近くにある県立病院が納入価を抑え経営健全を図るために、12 年程前より後発品がある薬剤はほぼすべてジェネリック医薬品に切り替えた。精査加療を依頼する連携医療機関においてジェネリック医薬品を積極的に導入されたことは、翻って開業医の更なるジェネリック医薬品処方率上昇に繋がったと考えている。

沖縄のジェネリック医薬品の普及率が高い理由は、県民所得の低さゆえに患者さんの経済的状況を配慮しジェネリック医薬品が使用されやすいという素地の上に、上記のような医療機関の経営的側面も大きく関係しているのではないかと考える。

ジェネリック医薬品を（結果）使用促進させる手助けとなっている、沖縄にある、とある薬局の試み
～調剤薬局のジェネリック医薬品との向き合い方について～

牧野　唯右
株式会社ユース とくりん薬局

今までは「先発医薬品と後発医薬品」という対立軸としての関係のみがクローズアップされていた。『後発医薬品は先発医薬品と同じ効果である。それは生物学的同等性をもって証明されている。だから安心して服用ください』と。国の主導のもと、関係各社・医療従事者のご尽力もあり、後発医薬品が「ジェネリック医薬品」という呼び名として一般に定着される程、存在を周知されるようになった。「ジェネリックでお願いします。」と、患者様から依頼される調剤薬局での光景は、今では全く珍しいものではない。『数量シェア目標として後発医薬品 80％を目指す』という国の方針も早い・遅いはあるかもしれないが、数字の伸びを見る限り目標達成されるのだろう。

しかしながらその弊害なのか、“ 先発医薬品と後発医薬品は同効果である ” までにとどまってしまい、「＝“ 後発医薬品同士はすべて同じである ” ＝“ 後発医薬品はどれ選んでも一緒でしょ？ ”」と勘違い、あるいは深く考えない医療関係者が多いのも事実である。あまつさえ薬の専門家という調剤薬局薬剤師の中にも少なくないと思われる。後発医薬品メーカーが様々な質や工夫などの特色を出しているのにだ。そうでなければ、「メーカー・卸が十分な在庫を確保できているから」「会社の方針だから」「大病院で採用されているから」「AG だから」などという理由で後発医薬品メーカーを選ぶ薬剤師が多いはずはない。調剤薬局薬剤師が自由に後発医薬品メーカーを選択できる立場になったのにもかかわらず、残念ながら薬剤師の本質としての職能を放棄しているとも言えるのではないのだろうか。

現状、しっかりと比較された後発医薬品の資料にお目にかかることはない。それはなぜなのか？諸事情を考察するとともに、当薬局における「ジェネリック医薬品の比較資料作成＆ホームページ上での公表」という試みと現時点での評価について、沖縄の土壌を重ねて、本講演にてお話しできればと考えている。

地域包括ケアシステムにおける薬剤師・薬局の役割

辺見　聡
厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課

薬局・薬剤師の役割は、時代の要請により変化・進化を遂げてきた。例えば、医薬分業についても、医薬分業元年と呼ばれた昭和 49 年度の医薬分業率は 1 %程度。その後、医薬分業率は毎年増加し、昨今は 70%になった。薬局・薬剤師にとって、医薬分業の「量」が求められる時代から「質」が求められる時代となっている。

規制改革会議では、一昨年、医薬分業の推進の下での構造規制の見直しに加えて、医薬分業に伴う患者の負担額の増加がそれに見合うサービスの向上につながっているかといった薬局のあり方が問われた。

一方、超高齢化社会の進展に伴い、地域の医療介護サービスの体制自体が問われている。地域の実情に応じて高齢者が、可能な限り住み慣れた地域でその有する能力に応じ自立した生活を営むことができるよう、医療、介護、介護予防、住まい及び自立した日常生活の支援が包括的に確保される体制、いわゆる地域包括ケアシステムを、2025 年を目途に構築していくことが求められている。

こうした背景の下、厚生労働省では、患者本位の医薬分業の原点に立ち返り、現在の薬局をかかりつけ薬局に再編するため、平成 27 年 10 月に「患者のための薬局ビジョン」を策定・公表した。さらに、このビジョンを具体化するため、平成 28 年度の診療報酬改定では、かかりつけ薬剤師指導料を創設し、処方医と連携して患者の服薬状況を一元的・継続的に把握した上で患者に対して服薬指導等を行う業務を評価するなど、見直しが実施されている。

今後の方向性として、「患者のための薬局ビジョン」を踏まえ、地域包括ケアシステムの下で、医師はもとより、看護、介護、栄養、リハ等様々分野の多職種や関係機関と連携しながら薬局が医薬品の適正使用の取組を進められるよう、普段から気軽に相談などができる「かかりつけ薬剤師・薬局」の体制を構築していくことが重要となっている。

沖縄の小さな薬局のDI事情

吉田　洋史
吉田薬局 はんたがわ店

吉田薬局はんたがわ店は、沖縄県（人口 144 万人）の県都である那覇市（32.4 万人）の市街地から少し離れた繁多川という場所にあります。薬局周辺（繁多川、識名、真地）は約 8500 世帯、２万人弱の方が住まわれています。

40 年ほど前の方が薬局をされていて、そこを 2012 年 4 月に引き継ぎ 5 年が経ちました。開局は月から金曜日の 10 時から 18 時で、開局前後の時間は在宅や配達に当てています。医療機関がすぐ近くにないため 2016 年度は 129 の医療機関から処方箋を約 3300 枚、月平均 275 枚、1 日 13-14 枚応需しました。OTC、衛生材料、サプリなど合わせて約 600 品目と細々と一人薬剤師、一人事務員で営業しています。

医療用医薬品は 1192 品目ありそのうち後発医薬品は 698 品目と 58.6％の割合です。また後発医薬品の数量シェアは直近 3 ヶ月平均で約 82％です。政府の 2020 年度末までのなるべく早期に 80％以上という目標をかなり前倒しで達成しています。完全な面分業で処方箋を応需していますので、薬の備蓄がないことは日常茶飯事です。持ち込まれた処方箋に対応するために、新規の後発医薬品を発注する場合の一例をご紹介したいと思います。

沖縄県薬剤師会が作成した「不動在庫・備蓄ネットワークシステム」通称 MEDISS（メディス）を活用しています。MEDISS の特徴は薬局が卸を通じて納品した医薬品の情報が自動で反映されるのです。正確には医薬品の規格名称と納品した年月、有効期限の年月の項目だけです。納入価や在庫数は分かりません。しかし、この規格の医薬品はどこの薬局がいつ購入したかが分かるのです。

複数のメーカーが販売している後発医薬品の場合、どのメーカーのものを発注しようか悩みます。時間があれば見積もりを取ったり、近隣の医療機関の採用状況を調べたり、錠剤サイズや刻印・印字・剤形・味などを吟味したりすることもできるのですが、急ぐ場合でも後々の不動在庫リスクを回避するために、近隣の薬局はどこのメーカーを採用しているのか知りたいのです。それが MEDISS で解決してしまうのです。

他にも離島を含めた沖縄県の後発医薬品事情（歴史、卸、メーカー）についてもお話ができればと思います。

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

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 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、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。

当院のジェネリック医薬品の導入状況について、数年前 30％程度であった数量シェアは、平成 28 年度初めは 70％程度であった。しかし、平成 29 年央の数量シェア 80％を目標としなければならないため、平成 28 年度下期に 68 品目、平成 29 年 4 月に 64 品目、5 月に 72 品目（予定）の後発品導入を行った。これで計算上は 90％に届くと考えている。

バイオシミラーに関しても積極的に採用を行っており、平成 28 年 2 月にフィルグラスチム BS 注を、平成 29 年 3 月にインスリングラルギン BS 注、およびインフリキシマブ BS 点滴静注用を採用した。

ジェネリック医薬品の採用に際して、最も重視している点は何であろうか？当院では入院患者に対して、錠剤やカプセル剤の一包化調剤を行っている。薬剤部では一包化調剤には、自動錠剤分包機を使用している。つまり自動錠剤分包機に対応した、「バラ錠剤」の存在はとても大きなファクターとなっている。販売会社が多い医薬品でも、「バラ錠剤」の有無でふるいにかけると、選択肢が大きく減る場合もある。この他に、口腔内崩壊錠の剤形有無、錠剤の刻印印字、製品名が一般名であるか、他施設での採用状況などを考慮し、選定を行っている。

シンポジウムでは、この他に製薬企業における医薬品情報の差異や、ジェネリック医薬品の銘柄指定処方の影響などについて述べていきたい。

私とDI？ ジェネリック医薬品とバイオシミラー

上山　誉晃
株式会社 薬事新報社

「政府統計の総合窓口（e-Stat）」から医療施設調査、病院報告、社会医療診療行為別統計など多くの厚生労働省の統計データがインターネットを通じて電子データ（エクセル形式）として入手可能となった。昨年には厚生労働省は「レセプト情報・特定健診等情報データベース」（NDB）に蓄積されたレセプト情報及び特定健診情報を抽出し、第 1 回 NDB オープンデータとして公表した。薬価基準も薬価収載、改定のたびに後発医薬品情報とともに厚生労働省 HP にアップされるようになっている。医療用医薬品についても基本的な添付文書情報については医薬品医療機器総合機構（PAMDA）ばかりでなく KEGG（Kyoto Encyclopedia of Genes and Genomes）などより利用やすいサイトも現れた。また、診療報酬上の施設基準の届出についても地方厚生（支）局の各 HP から、これまでの PDF からすべてエクセル形式でダウンロード可能となった。以前は到底手にできるものではなく、紙媒体をもとに手入力しなければならなかったことを考えると雲泥の差だ。オープンデータ時代の到来である。データ処理する上で未だ扱いやすい形式とは言い難いが、なんとかなるところまできている。

これらの公表データは決してビックデータではないが、これまでのスキルではなかなか捌ききれないのではなかろうか。そこにデータはあってもエクセルで処理するには少々荷が重すぎる。

そこでご紹介したいのが世界中、誰でも自由に使える統計ソフト「R」である。昨今の統計、AI ブームに乗って日本でも多くの書籍が出版され、大学教育や放送大学においても統計カリキュラムで使われている。R はベーシックな統計処理はもちろん、その特徴は可視化に優れ多くのグラフィックな表現が可能であることである。

今回は、R をご紹介しながら、厚生労働省の第 1 回 NDB オープンデータ「薬剤」や薬価基準などをデータとして R を使って実際の短い R のコードを示しながら、グラフィックな表現をお見せできればと思っている。

データをもとにどのように表現するのか？　すでに発表された表やグラフを見るばかりでなく、公表されているデータを利用し、自ら作成し、表現することを提案したい。願わくば、これからの DI 業務を考える上でも一助になればと思っている。R から多くのインスピレーションが得られることを願う。

一包化できる製剤とできない製剤の吸湿性に着目した製剤評価

○松浦 正佳[1,2]、中西 秀之[1]、加納　章[1]、山田　卓[1]
高橋 伸明[1]、川本　亮[1]、上田 利幸[1]、鈴木 樹里[1]
橋本 良太[1]、岩出 賢太郎[1]、大鳥　徹[2]、岩城 正宏[2]

[1] 株式会社サエラ、[2] 近畿大学 薬学部

【目的】

錠剤の一包化は同一成分の医薬品であっても、メーカーによりその可否は様々である。錠剤の一包化を実施するかの判断は添付文書やインタビューフォーム等の情報を基に行うものの、実際に一包化すると錠剤が破損する場合も少なくない。今回、一包化のできない先発品に対して一包化可能なジェネリック医薬品が上市されたので、それらの医薬品の吸湿性などを確認することにより製剤の比較検討を行うこととした。

【方法】

抗アレルギー剤であるモンテルカストの普通錠（先発薬 1 品目、ジェネリック医薬品 4 品目）ならびに口腔内崩壊（OD）錠（先発薬 1 品目、ジェネリック医薬品 5 品目）を対象とし、以下の条件で 4 週間保存し、重量変化と外観変化を確認した（温度 13.8 ～ 23.2° C、湿度 21.5 ～ 58.4%、自然光あたる。錠剤は分包せず湿潤なデシケーター中で保存）。

【結果】

普通錠において開始 1 週間後にジェネリック医薬品で他の製剤と比較し重量が大きく増加した製剤があった。その他の製剤については 15% 程度の重量増加にとどまっていた。2 週目以降は、全ての薬品の増加率は数パーセント程度で推移し、4 週間後の増加率は先発品で 17.8%、ジェネリック医薬品はそれぞれ 17.8%、22.0%、22.7%、23.2% であった。特筆すべき点として 4 週間後の増加率は先発品が一番小さく、一包化できるとされる製剤は先発品および他のジェネリック医薬品よりは増加していた。一方、OD 錠では開始 1 週後に先発品が最も重量増加率が高く 29.7% であった。4 週間後の増加率は先発品で 29.7%、ジェネリック医薬品はそれぞれ 10.7%、10.9%、13.6%、14.8%、14.9% であった。外観変化については、4 週間後に普通錠で先発品に大きな変化はみられなかったが、ジェネリック医薬品 4 製剤中 2 製剤にフィルムコートのはがれ、その中の 1 製剤には一部変色がみられた。一方、OD 錠では先発品は大きく変化したが、ジェネリック医薬品 5 製剤中 1 製剤は錠剤表面がはがれやすい形状となったが、4 製剤に大きな変化がみられなかった。

【考察】

一包化可能なジェネリック医薬品は先発品より重量変化は少ないと予想されたが、2 種類の製剤で先発品よりも重量が増加していた。また表面に亀裂および変色が生じているものがあった。したがって、一包化ができる製剤でも一包化した後も湿度などの環境に注意し保管する必要があることが分かった。今回は 4 週間後の成分の化学変化については行っていないが今後検討する必要があると考える。

新潟大学医歯学総合病院における後発医薬品導入の現状と問題点

○伊藤 晶子、塚口 真穂登、荒川 圭子
鈴木 直人、外山　聡
新潟大学医歯学総合病院　薬剤部

【目的・方法】

当院では、2014 年 7 月より後発医薬品採用促進検討ワーキンググループが開催され、10 月の薬事委員会から切替えに関する審議が行われた。2017 年 3 月までに 236 品目の切替えを行い、後発医薬品 (以下、後発品) の数量シェアは 80% を越えている。後発品導入における現状と問題点について検討する。

【結果】

＜後発品選定の現状＞

当院の調剤業務では、画像監査システムを導入している。現在夜勤帯は 1 人体制であることから、緊急処方の払い出しは 1 日分としていることもあり、1 錠単位での調剤が避けられない現状で、画像監査システムの補助的な役割は大きい。そのため、後発品選定時には、ピッチコントロールによる 1 錠ごとの表示識別性も重要な項目となっている。その他、規格違いや既に当院で採用されている薬剤との識別性や包装素材も、選定時の検討項目に挙げる場合もある。

＜総合医療情報システム（電子カルテ等）の現状と問題点＞

当院では、一つの薬品マスタで院内用・院外用の名称を登録しており、院外用は一般名処方としている。2017 年 1 月の総合医療情報システム更新において、薬品マスタにおける第一名称 (院内用名称) が 40 バイトから 60 バイトとなった一方、第三名称 (院外用名称) は 40 バイトのままであった。また、システム更新に伴い開始された持参薬オーダにおいて、使用する薬剤の外部データ (全件マスタ) は、40 バイトにしか対応しておらず、名称に屋号が含まれないものが存在し、第一名称が 60 バイトに対応したメリットを生かせていない。さらに、電子カルテでは薬剤のオーダ履歴画面等で薬剤名の右クリックにより DI 情報や添付文書の閲覧が可能であるが、現行のシステムでは後発品に対応する先発品の情報が直接閲覧できないため、別に DI 検索をしなければならず、煩雑であり、また情報を一元的に管理できていない。

【考察】

後発品の採用数は増えたが、付随する薬剤部門システムや総合医療情報システムを、後発品 80% 時代に相応しい環境とするには、院内の対応だけでは限界がある。DI 情報や電子カルテを含む総合医療情報システムのマスタの標準化などは、一病院では対応できず、学会等からの働き掛けも必要である。

ジェネリック医薬品使用率80％に向けての取り組みと課題

○加納　章、中西 秀之、上田 利幸、川本　亮
鈴木 樹里、山下 友紀子、長谷川 浩平
中川 三智瑠、高橋 伸明、山田　卓
株式会社サエラ 店舗運営部 後発推進課

【目的】

医療保険財政の厳しさが続く中、患者の自己負担軽減、医療費削減のため、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た。平成 27 年の骨太方針における、「平成 29 年央に 70％以上、平成 30 年～ 32 年末までの間でなるべく早い時期に 80％以上」という目標達成のため、薬局においてジェネリック医薬品のさらなる使用促進に向けて邁進する。

【方法】

ジェネリック医薬品の使用促進に向けて 3 つの取り組みを行った。1 つ目は、患者にジェネリック医薬品を漏れなく提供できる環境を創るため、ジェネリック医薬品の備蓄品目数を増加させる。2 つ目は、現場の薬剤師による医療機関や患者へのジェネリック医薬品使用に対する説明力を強化し使用率を向上させるため、ジェネリック勉強会や店舗への訪問指導を強化する。3 つ目は、患者にジェネリック医薬品を安全に安心して使用していただくため、ジェネリック医薬品使用後の患者の意向を GOOD 事例 BAD 事例として集約し、ジェネリック社内情報共有体制を構築する。

【結果】

各取り組みの現状は、ジェネリック医薬品の備蓄品目数は平均 415 品目、ジェネリック医薬品使用率は平均 74.2％、GOOD 事例 BAD 事例を漏れずに報告出来ている薬剤師は 98.1％となっている。また、平成 28 年 3 月時点の後発医薬品体制加算の取得店舗は 94％であったが、診療報酬改定後、平成 28 年 4 月に 69％となった。現在、平成 29 年 3 月時点で 89％の店舗が後発医薬品体制加算を取得するまでに回復させることができており、内 17 店舗が使用率 80％を超えている。

【考察】

今後もジェネリック医薬品の備蓄品目数はさらに増加させ 500 品目を目標に取り組む。また GOOD 事例 BAD 事例報告に関しては、医療機関、患者との信頼関係の構築、ジェネリック医薬品に対する理解度を高めるため、エビデンスとして活用できるよう発展させる。これらを総合的に進めていかなければジェネリック医薬品の使用率 80％という目標の達成は困難であると考えている。環境整備はかかりつけ薬局の機能として、信頼性向上はかかりつけ薬剤師の機能として必要なファクターであると考えており、ジェネリック医薬品の使用促進が、将来のかかりつけ薬局、かかりつけ薬剤師に繋がる取り組みとしても重要な位置付けであると捉えている。

看護記録におけるジェネリック医薬品の簡略記載に関する現状と課題

○瀬戸 僚馬[1]、若林　進[2]、山下 小百合[3]
小美濃 光太郎[4]、八十島 孝博[5]

[1] 東京医療保健大学 医療保健学部 医療情報学科
[2] 杏林大学医学部付属病院 薬剤部 医薬品情報室
[3] 公立福生病院 看護科、[4] 公立福生病院 医療安全管理室
[5] 札幌道都病院 総合診療科

【目的】

ジェネリック医薬品の普及に伴い、看護記録に記載される医薬品の名称にも、一般名が少しずつ浸透してきた。他方、ジェネリック医薬品の名称は、先発品に比べて 4.5 字ほど長いという側面もあり (2017 年 3 月 22 日付厚労省版医薬品マスタをもとに試算)、看護記録の中で簡略表記を行う例も散見される。このような記載の現状を把握し、医療安全上の課題を検討することが、本調査の目的である。

【方法】

A 病院で 2015 年 5 ～ 11 月に記載された看護記録のテキストデータから、名詞 942,075 語を抽出した。そのうち出現頻度が高かった「ロキソプロフェンナトリウム」「フェンタニル」「ピコスルファートナトリウム」「ニカルジピン」を抽出し、どのような語句が接続されているか集計した。また、対象群として先発品中で最も出現頻度が高かった「オキノーム」を挙げ、同様の集計を行った。

【結果】

ロキソプロフェンナトリウムについては「ロキソプロフェン」と略した記載が 525 件 (99.4%) を占め、単位では錠数のみで mg 表記のないものが 526 件 (99.6%) を占めた。フェンタニルについては、「テープ」「シリンジ」の記載を略したものが 456 件 (98.7%) を占め、単位ではアンプル数・枚数・ml の表記のみで mg 表記のないものが 466(81.0%) にのぼった。「ピコスルファートナトリウム」については、「ピコスルファート」と略したものが 186 件 (31.3%) にのぼり、単位は本・滴の表記がほとんどであったが ml のものも 8 件 (1.7%) みられた。「ニカルジピン」については「シリンジ」を略した記載が 324 件 (92.3%) を占め、単位では ml・cc のみが 178 件 (55.4%)、mg のみが 51 件 (15.9%)、併記が 92 件 (28.7%) であった。なお、オキノームの単位表記は、包のみが 187 件 (49.8%)、mg のみが 30 件 (8.0%)、併記が 158 件 (42.1%) であった。

【考察】

看護記録においては、薬品名の名称の長さから、適宜略した表記が用いられていることが示された。これらの簡略表記には字数、剤型（シリンジ等）、元素名を冠した箇所を略す（ナトリウム等）などの何らかの法則性は見いだされず、他の医療従事者に通じる範囲で、主観的に名称を短縮している可能性が高かった。また、単位表記についてもばらつきがみられた。法則性のない簡略表記はコミュニケーションエラーを惹き起こす可能性もあるため、院内マスタの整備等により適切な簡略表記に誘導した上で、そのマスタに合わせた記載に統一していく必要性が示唆された。

後発医薬品切替えに関する医師への意向調査

○久保 朋恵[1]、西村 啓一[1]、河野 好子[1]、寺島 朝子[2]
櫻田 大也[3]、佐藤 信範[3]、堀　誠司[1]、室谷 典義[1]

[1] 独立行政法人 地域医療機能推進機構 千葉病院
[2] 城西国際大学 薬学部 社会薬学
[3] 千葉大学大学院 薬学研究院 社会薬学

【目的】

近年、我が国は少子高齢化にあり、それに伴い医療費も年々増加している。厚生労働省では、医療費削減の施策として後発医薬品の使用割合を平成 29 年度に 70%、32 年度末までに 80%以上とする達成目標を掲げている。この目標達成の一つの手段として、病院における後発医薬品使用割合のＤＰＣ係数への反映が挙げられている。当院においてもＤＰＣ係数の向上を目指し、効果的・効率的な後発医薬品への切替えを進めるため、様々な取り組みを実施している。その取り組みの中で、医師を対象とした後発医薬品への切替えに関する意向調査を実施したので報告する。

【方法】

当院に勤務する医師を対象に後発医薬品への切替えに関する意向調査を実施した。調査内容は、採用中の先発医薬品のうち後発医薬品が販売されている内用薬 123 品目、外用薬 24 品目の後発医薬品への切替えの可否及びその理由とし、各診療科へ所属医師数分の調査票を配布、回収し、得られた結果を集計、解析した。

【結果】

後発医薬品への切替えに対して不可と回答された医薬品は、内服薬 123 品目中 23 品目 （18.7%）、外用薬 24 品目中 5 品目（20.8%）であった。腎臓の薬で、使用頻度が高い薬であっても変更不可の意見が多かった。また、切替え不可の理由として、薬効に関する意見が 24 件、使用感に関する意見が 2 件、その他 15 件であった。薬効に関する意見には、「薬効が先発医薬品より劣っている。」、「効果に対して不安がある。」などが挙げられ、使用感に関する意見には、「においが悪い」、「服用しにくい」などが挙げられた。

【考察】

本調査を実施する以前から、医師より後発医薬品への切替えに関して変更不可の医薬品があるとの意見が挙げられていた。後発医薬品の切替えを円滑に進めるためには、処方する医師の意見が重要になると考えられたことから、医師を対象とした後発医薬品の切替えに関しての意向調査を実施した。その結果、対象とした医薬品のうち切替え不可の割合は少なく、ほとんどの医薬品にて切替えが可能となった。一方、使用頻度の高い薬剤では、切替え不可とする意見が多く見うけられた。今後、後発医薬品の占める割合を増やすためには、調査を基に、服用回数が多くて、処方日数が長い錠剤、軟膏薬などの外用薬を中心に切替え、効果的・効率的な後発医薬品の使用割合の上昇を目指すことが可能となると考えられる。

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への意識調査

○常岡 俊昭[1,2]、三邉 武彦[2,3]、堀内 健太郎[1,4]、杉沢　諭[5]
中村 純子[2,5]、山崎 太義[2,6]、肥田 典子[2,3]、川合 秀明[1,2]
山田 浩樹[2,3]、内田 直樹[2,3]

[1]昭和大学 医学部 精神医学講座、[2]昭和大学附属烏山病院
[3]昭和大学医学部薬理学講座 臨床薬理学部門、[4]昭和大学横浜市北部病院
[5]昭和大学 薬学部 病院薬剤学講座、[6]昭和大学臨床薬理研究所

【背景】

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 薬）の導入を進めているが、医師の中には GE 薬への漠然とした抵抗感を持つ者もいる。処方権は医師の下に属しているため、医師が GE 薬に対して漠然とした不安を持っている状態では着実なシェアの拡大は難しい。

【目的】

医師の持つ GE 薬への印象と関係のある因子（知識・経験・医歴など）を特定し、GE 薬への漠然とした不安改善の方法を提案する。

【対象】

昭和大学医学部精神医学講座に属する精神科医

【方法】

無記名にてアンケート調査を行い、医歴・GE 薬についての印象・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調べた。

【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）。開示すべき COI はない。

【結果】

46 名より結果を得た。回答者のうち 33 名（72％）は精神科医歴 7 年目以下であった。GE 薬について推奨している者は当てはまる・少し当てはまるが 26 名（57％）・あまりあてはまらない・あてはまらないが 20 名（43％）であった。GE 薬の試験や認可の基準について知っているかでは 37 名（80％）が分からないと答える一方で、37 名（80％）が日本の医療には GE 薬が必要と答え、41 名（89％）が GE 薬について勉強する機会が必要だとの認識を示した。先発品から GE 薬に変更した事で医学的に問題となったケースを経験しているものが 16 名（36％）いる一方で、症状の改善を経験した者も 5 名（11％）認めた。また 39 名（85％）は GE 薬を提案して患者から断られた経験を有していた。 また GE 薬を推奨している群と推奨していない群では推奨している群の方が GE 薬と先発品の違いを理解しており、GE 薬の認可試験についても理解していた（$p < 0.05$）

【考察】

多くの精神科医は GE 薬の必要性を理解しているが、臨床での経験などから導入に消極的な者も認めた。知識を有する群が GE 薬を推奨している事から、GE 薬についての知識を増やす事が GE のシェア拡大に繋がるかも知れない。

平成28年度診療報酬改定後の保険薬局を対象とした後発医薬品使用に関するアンケート調査

○廣谷 芳彦、大竹 由起、岡本 知佳、川口 莉奈
川須　菖、浦嶋 庸子、池田 賢二
大阪大谷大学 薬学部 薬学科

【背景・目的】

近年の医療費の高騰の中、薬剤師による後発医薬品の使用は薬剤費の患者負担軽減や医療費の削減に寄与している。一方、28 年度診療報酬改定により、調剤基本料の加算である後発医薬品調剤体制加算の見直しがなされ、後発医薬品使用体制加算の点数や算定要件はそのままに、後発医薬品数量割合の基準が引き上げられた。今回の診療報酬・調剤報酬改定で、後発医薬品の使用促進策が強化され、使用目標の見直しに合わせ、保険薬局や入院医療への加算の要件を引き上げられた。今後は、後発医薬品使用率 80% を目標にしなければならない状況にある。今回、患者の薬剤費および保険薬局の業務の負担軽減を図り、後発医薬品のさらなる使用促進に向けて、今後の保険薬局の後発医薬品の進展に対処する目的で、アンケート調査を行った。

【方法】

大阪府下大学近隣の 6 薬剤師会会員薬局を対象に、平成 29 年 3 月 1 日から 31 日までをアンケート調査期間とし、自記式調査票を郵送することにより行った。

【結果】

232 薬局中 119 薬局から回答を得た（回収率 51.3%）。後発医薬品調剤体制加算 1 の薬局は 38.7% で加算算定の行っていない薬局と同数であった。なお、同加算 2 の薬局は 16.2% であった。回答薬局全体の一般名処方せんの割合は 56.1%、後発医薬品処方せん枚数の割合は 64.0% で、変更不可の割合は 12.3% であった。大部分の薬局は、「後発医薬品の使用を積極的に勧めている」と回答（76.3%）したが、その要件として、「薬価が安い医薬品であること」、「安定供給の保障があること」、「安定性、生物学的同等性、添加物等のデータが揃っていること」の順で多く見られた。今後の一般名処方の普及について、76.3% の薬局で賛成すると回答したが、反対と回答した薬局は 3.4% のみであった。後発医薬品の使用促進をするための取組みとして、半数の薬局は一般名処方を原則とすることとしたが、後発医薬品処方を原則とすると回答した薬局は 1 割程度であった。全般的な意見では、オーソライズドジェネリック医薬品の使用を考えている薬局が多く見られた。

【考察】

以上の結果より、後発医薬品調剤体制加算 1 の薬局は 4 割であり、また多くの薬局で積極的に後発医薬品を勧めていると回答したが、さらなる使用促進には一般名処方を原則とすることを望んでいることが示された。しかし、後発医薬品処方を原則とすべきと回答した薬局は 1 割程度で全面的な使用には慎重であった。

オーソライズドジェネリックについての保険薬局薬剤師の考えと使用率の推移について

○中西 秀之、岩出 賢太郎、鈴木 樹里、山田　卓
高橋 伸明、川本　亮、加納　章、上田 利幸
株式会社サエラ 店舗運営部 後発推進課

【目的】

保険薬局においてオーソライズドジェネリック（以下 AG）が後発医薬品（以下 GE：AG を除く）の使用促進に有効か調査することを目的に、薬局薬剤師に AG に関する調査を行う。

【方法】

調査項目は、(1) 性別、薬剤師歴、AG の採用状況、(2) AG の「勧めやすさ」、「説明時間」、「採用したいか」を、GE を「3」とした場合に 5 段階評価（5 が高評価）で回答を求めた。また (3) 7 項目（品質、添加物、適応、有効性、安全性、生物学的同等性、供給体制）に対して、AG と GE を勧める際の負の影響を 4 段階（4 ほど影響する）で回答を求めた。(4) AG のメリットとデメリットについては記述式で回答を求めた。(5) AG と GE の使用率の推移を比較するために AG としてモンテルカスト「KM」、GE としてラロキシフェン塩酸塩錠「サワイ」を選択し使用率を比較検討した。使用率の調査期間は、2016 年 8 月から 2017 年 3 月で、毎月の使用率を比較検討した。(3) は個々の項目の比較をマンホイットニーの U 検定で比較。(4) の自由記述の分析には KHCoder を用いた。

【結果】

有効回答数 n=65、60 名が AG 採用店舗に所属。(2)「勧めやすさは」と「採用したいか」は 5、「説明時間」は 3 が最も多かった。(3) で、AG では 7 項目全てで GE よりも負の影響が小さい結果であった（$p < 0.05$）。(4) で、メリットの頻出語は「先発医薬品」、「患者」、「添加物」、「勧める」、「安心」で、デメリットは「ジェネリック」、「患者」、「高い」、「説明」、「価格」が上位に抽出された。(5) 使用率は、モンテルカストの使用率が右肩上がりに 7 割まで上昇し、ラロキシフェンは 5 割で横ばいに推移した。

【考察】

AG の「添加物が同一」という特徴を薬局薬剤師は評価している。対象とする疾患や患者は異なるが、今回比較した２剤について AG では右肩上がりの上昇が見られ、薬局薬剤師にとって AG は勧めやすいと考えられる。しかし、AG のデメリットとして「説明に時間がかかる」や「薬価が高い」があることが分かった。また、「種類が少ない」、「製剤工夫が無い」などもあった。7 項目の結果より、AG は GE に比べて患者に勧めやすいことが伺える。しかしデメリットもあり、すべての患者に AG を勧めるではなく、GE への変更について患者が不安を抱えており AG を選択することにより不安を解消できる場合は、患者に AG を勧めるなどの工夫が必要であると考えられる。

薬学部5年生のジェネリック医薬品に対する認識度調査 -第2報-

○績山 敬太[1]、飯久保 尚[1]、木村 高久[2]、若林　進[3]
小園 幸輝[1]、坂本 真紀[1]、西澤 健司[1]

[1] 東邦大学 医療センター 大森病院 薬剤部、[2] 日本大学 医学部付属 板橋病院
[3] 杏林大学 医学部付属病院

【目的】

日本大学医学部附属板橋病院、杏林大学医学部付属病院及び東邦大学医療センター大森病院（以下３病院）では平成 24 年に薬学部５年生の後発医薬品（以下 GE）に対する認識度について本学会で報告を行った。それから５年が経過し GE の使用促進が進み、３病院各々の GE 数量シェアは 80％を超えている。そこで GE の使用が身近となった現在、学生の GE に関する認識度の変化を知る目的で知識確認及び意識調査を行ったので報告する。

【方法】

対象は平成 28 年度に３病院で実務実習を行った学生 72 名とし、アンケート方式で調査を行った。アンケート内容は GE の基礎知識（剤形、効能・効果、薬価、制度等）に関する設問及び自らが患者となった場合に GE を選択するか等、平成 23 年度の調査と同一の 12 問とした。

【結果】

アンケートの回収率は 100％であり、回答者の 80％が薬局での実務実習を終えていた。GE の基礎知識に関する設問ごとの正解率は「GE には医薬品副作用被害救済制度が適用されるか」が最も高く 97.2％、「GE は有効成分及び剤形が先発品と必ず一致するか」が次いで 93.1％と、前回同様高い正解率を示した。一方で「バイアスピリン錠は GE か」、「GE の薬価は、常に先発医薬品よりも安価か」の正解率はそれぞれ 29.2％、30.6％と低い結果となった。また「自分が患者となった場合に GE の調剤を望むか」という設問では、前回は 36.2％が望むと回答したが、今回は 59.7％が望むとし、回答者の半数以上が GE での調剤を希望するとした。GE による調剤を望まない理由には、前回同様に使用される薬剤の薬効や疾患により選択に迷う、先発品との同等性に不安があるなどの意見が多く挙げられた。

【考察】

今回の調査で学生の半数以上が GE の調剤を希望したことから、GE 啓発活動が一定の効果を示していると考える。しかし GE の基礎知識に関する設問では、個別の知識が必要となる項目での正解率が低い等、前回と同様の傾向が見られ、学生の GE に関する知識は５年前からあまり変化していないことが明らかとなった。次代を担う学生の GE に関する知識不足は、今後 GE のさらなる使用促進を行う上で大きな弊害となる恐れがある。回答者の 80％以上が実務実習を終えていることからも、学校教育及び臨床現場での GE に関する教育方法を再考する必要がある。※本研究は東邦大学医療センター大森病院倫理委員会の承認を受け実施した。

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）の作成とWeb公開

○阿部 康弘、吉田 寛幸、伊豆津 健一
合田 幸広

[1] 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部

【目的】

ジェネリック医薬品の品質に対する信頼性の確保は、政府が進める使用促進策の柱となっている。国立医薬品食品衛生研究所では厚生労働省の委託をうけて、医学・薬学分野の有識者で構成される「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を組織し、品質に関する学術的な検討を進め、検討会での議論内容や評価結果をホームページ上に掲載してきた。一方で、生物学的同等性試験の結果や、公的機関による一斉試験及び検討会の評価結果は、個別のメーカーや厚生労働省、医薬品医療機器総合機構（PMDA）などから別々に公開されるため、薬局での製剤選定等における活用が難しいことが指摘されてきた。そこで検討会に新たなワーキンググループ（WG）が組織され、有効成分毎に品質に関する情報を体系的にとりまとめた医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）の作成を進め、H28 年度末より Web 公開を開始したので報告する。

【方法】

有効成分毎に、品目名、効能効果、用法用量、薬効分類、添加物、溶解度、安定性、同等性試験結果、検討会での溶出試験結果、一斉試験での検査結果、分析法などの情報を収載したデータシート案について、医療機関、大学、製薬メーカーの専門家で構成されるブルーブック WG で収載内容が審議された。第 18 回ジェネリック医薬品品質情報検討会での承認を経て、ウルソデオキシコール酸、エパルレスタット、カルベジロール、シルニジピンの 4 有効成分について、検討会のホームページで Web 公開した。また、平成 29 年 4 月 4 日～ 11 日の 1 週間における web ページのアクセス解析を行った。

【結果及び考察】

ブルーブックを Web 公開し、1 週間で約 5 千回の訪問、ページビュー数が約 2 万件あり、そのうち新規ユーザー率は 85％であった。ページの参照元として、厚労省及び PMDA のプレスリリースだけでなく、医薬系ニュースサイトや日本病院薬剤師会のホームページを介してアクセスする傾向が認められた。今後ブルーブックがフォーミュラリ作成や薬局での後発品選定における公式ガイドブックとして広く活用されるためには、学会や薬剤師会等を通じた広報活動を進めるとともに、データシートの掲載品目数の拡充とメーカーの協力による継続的な情報の更新が必要不可欠である。ブルーブック WG では、平成 32 年度までに約 900 成分を対象に集中的にデータシートの作成作業や内容の確認を行い、検討の終えた品目から順次ホームページで公表していく予定である。

医療従事者向けジェネリック医薬品情報一覧・検索サイトの実現

○小泉 達勇[1]、玄場 公規[2]、矢田 裕紀[1,2]

[1] 株式会社 処方薬ドットコム
[2] 法政大学 経営大学院 イノベーション・マネジメント研究科
イノベーション・マネジメント専攻

【背景・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（以下後発医薬品と記す）の普及を進めることが 1 つの解決策として考えられている。しかし、後発医薬品に関して、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、後発医薬品毎に、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為の工夫である。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、先発医薬品も後発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、後発医薬品の製剤工夫点や先発医薬品との生物学的同等性試験の結果等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。そこで本研究は先発も含め医療用医薬品を一覧表示・検索できる WEB サイトの構築を目的とする。厚生労働省としても、病院・調剤薬局に後発医薬品体制加算を設定する等後発医薬品普及に向けた政策を積極的に推進しており、現場の医療従事者の支援を目指す。

【対象・方法】

本研究では、一覧の掲載項目として、印字・色・割線・大きさ・添加物・包装・保存温度・生物学的同等性試験の結果を選定した。課題として、入力の負荷、法制度的問題等について調査し実用可能なサイトを構築した。

【結果】

入力フォームは web 上で構築した。入力作業について、情報処理技術による自動収集を検討したが、詳細情報は添付文書等の一部として公開される為、情報の信頼性の観点から断念した。厚労省や製薬協からは法制度上の問題はないとの返答を得た。これまでに 3,000 の医療用医薬品の情報を入力した。

【考察・結論】

法制度上の問題がないことより、特許と商標の申請をし、（株）処方薬ドットコムにて公開を予定している（https://prescription.jp/）。今後も医薬品情報の入力を継続すると伴に、画像情報等の追加も行い、Graphical User Interface も改善し、後発医薬品の普及及び現場の医療従事者の支援を行いたい。

新薬市場独占期間の現状とジェネリック薬参入時の制度的課題に関する一考察

桝田 祥子
東京大学 先端科学技術研究センター

【目的】

ジェネリック薬（GE）の法的安定性・予見性を検証するために、新薬市場独占期間（新薬薬価収載日から GE 薬価収載日までの期間）の現状とその要因を明らかにする。

【方法】

調査対象は、2007 年 7 月～ 2015 年 12 月に、初めて GE が薬価収載された 140 品目とし、各品目の新薬市場独占期間について、品目属性ごと：a.GE 収載数（単数・複数）、b. 内用薬・注射薬・外用薬の区分、c. 薬効分類（大分類）、d. 同一有効成分先行承認品目の有無（NME・以外）、e. 新薬ピーク年間売上（100 億円未満・以上）、f. 新薬企業の種類（内資・外資）、g. 延長特許権の有無、の傾向を分析した。さらに、GE 承認時・薬価収載前・発売後における新薬特許権の取扱いに関するアンケート調査を実施し、回答が得られた 98 品目について、ジェネリック企業に対し新薬特許権の権利調整が要請された品目に関する傾向を分析した。統計解析は、Pearson の χ 2 検定、t 検定、分散分析法を用い、有意水準は 5％とした。新薬市場独占期間の分析では外れ値 (≧ 25 年) を除く 133 品目のデータを用いた。

【結果】

対象全体の新薬市場独占期間（平均±標準偏差）は、11.77 ± 3.56 年（中央値 11.87、四分位点範囲 9.33-14.06）であり、品目属性のうち、b. 薬区分（p=0.0114）、c. 大分類（p=0.0224）、d.NME（$p < 0.0001$）、f. 企業種（p=0.0288）の各群間で異なる傾向がみられた。新薬特許権の権利調整が要請された品目は、GE 承認時 16 件（16.3%）、薬価収載前 52 件（53.1%）、発売後 9 件（9.2%）であり、e.100 億円以上 (オッズ比 :2.57; 95% 信頼区間 : 1.07-6.17、p=0.0323) および g. 延長特許権有（3.79;1.48-9.75, p=0.0043）の品目において、薬価収載前に調整要請される傾向がみられた。いずれの場合も、権利調整要請の有無によって、新薬市場独占期間に有意な差は認められなかった。

【結論】

GE の法的安定性・予見性を確保し、市場参入時期の適正化と新薬特許権侵害訴訟リスクを低減することは、安定供給の観点から重要である。特に、市場規模の大きな品目や特許期間が延長された品目に関しては、特許権者側の期待も大きく、法的安定性について、より一層の配慮が求められる。

ジェネリック研究　投稿規定

2017年5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

May 2017

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.

協賛・共催企業一覧

岩城製薬株式会社

エルメッドエーザイ株式会社

株式会社大塚製薬工場

沢井製薬株式会社

サンド株式会社

株式会社 三和化学研究所

セオリアファーマ株式会社

第一三共エスファ株式会社

大鵬薬品工業株式会社

高田製薬株式会社

田辺製薬販売株式会社

テルモ株式会社

東和薬品株式会社

日医工株式会社

日科ミクロン株式会社

ニプロ株式会社

日本化薬株式会社

日本ケミファ株式会社

光製薬株式会社

久光製薬株式会社

ファイザー株式会社

富士製薬工業株式会社

持田製薬株式会社

株式会社ヤクルト本社

株式会社陽進堂

吉田製薬株式会社

株式会社リガク

平成29年5月12日現在（五十音順）

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会第11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 11 巻　増刊号
2017 年 5 月 20 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・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 1,500 円（税別）

無断転載禁止

進めています、「飲みやすさ」という価値創造

三和化学研究所は、独自の製剤技術を活かし、
形状、大きさ、味など、みなさまのニーズにお応えできる
「飲みやすいくすり」の開発を進めています。

高アンモニア血症用剤・生理的腸管機能改善剤　薬価基準収載

ラグノス®ゼリー分包16.05g

（ラクツロース製剤）　LAGNOS®

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等につきましては、添付文書をご覧ください。

SKK
株式会社 三和化学研究所
本社／名古屋市東区東外堀町35番地〒461-8631
ホームページ http://www.skk-net.com/

資料請求先・問い合わせ先
コンタクトセンター
0120-19-8130
受付時間：月ー金 9:00ー17:00（祝日は除く）

2017年3月作成

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。

気道粘液調整・粘膜正常化剤　薬価基準収載

カルボシステイン　DS50%「タカタ」 シロップ5%「タカタ」

シロップ用L-カルボシステイン/L-カルボシステインシロップ

処方箋医薬品（注意ー医師等の処方箋により使用すること）
マクロライド系抗生物質製剤　薬価基準収載

クラリスロマイシン　DS小児用10%「タカタ」 錠小児用50mg「タカタ」

シロップ用クラリスロマイシン/日本薬局方 クラリスロマイシン錠

ロイコトリエン受容体拮抗剤　ー気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤ー　薬価基準収載

プランルカスト　DS10%「タカタ」

シロップ用プランルカスト水和物

処方箋医薬品（注意ー医師等の処方箋により使用すること）
15員環マクロライド系抗生物質製剤　薬価基準収載

アジスロマイシン　小児用細粒10%「タカタ」 小児用錠100mg「タカタ」

アジスロマイシン水和物製剤

気道潤滑去痰剤　薬価基準収載

プルスマリン®A　ドライシロップ小児用1.5% シロップ小児用0.3%

シロップ用アンブロキソール塩酸塩/アンブロキソール塩酸塩シロップ

処方箋医薬品（注意ー医師等の処方箋により使用すること）
ニューキノロン系経口抗菌製剤　薬価基準収載

トスフロキサシントシル酸塩　細粒小児用15%「タカタ」

トスフロキサシントシル酸塩水和物細粒

＊効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

【注文・流通に関するお問い合わせ】
TEL:048-622-2516　FAX:048-623-3065　sales_order@takata-seiyaku.co.jp
【医薬品情報に関するお問い合わせ】
TEL:0120-989-813　FAX:048-816-4183　gakujutsu@takata-seiyaku.co.jp

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

2017年2月作成

人も地球も健康に Yakult

薬価基準収載

抗悪性腫瘍剤（イリノテカン塩酸塩水和物）
劇薬・処方箋医薬品※
カンプト®点滴静注 40mg 100mg

抗悪性腫瘍剤（オキサリプラチン）
毒薬・処方箋医薬品※
エルプラット®点滴静注液 50mg 100mg 200mg

遺伝子組換えヒトG-CSF誘導体製剤（ナルトグラスチム（遺伝子組換え））
処方箋医薬品※
ノイアップ®注 25 100 50 250

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤（ゲムシタビン塩酸塩）
劇薬・処方箋医薬品※
ゲムシタビン点滴静注用 200mg 1g「ヤクルト」

タキソイド系抗悪性腫瘍剤（ドセタキセル）
毒薬・処方箋医薬品※
ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL 80mg/4mL「ヤクルト」

抗悪性腫瘍剤（シスプラチン）
毒薬・処方箋医薬品※
シスプラチン点滴静注 10mg 25mg 50mg「マルコ」

抗悪性腫瘍剤／チロシンキナーゼインヒビター（イマチニブメシル酸塩）
劇薬・処方箋医薬品※
イマチニブ錠 100mg 200mg「ヤクルト」

アロマターゼ阻害剤、閉経後乳癌治療剤（レトロゾール）
劇薬・処方箋医薬品※
レトロゾール錠2.5mg「ヤクルト」

骨吸収抑制剤（ゾレドロン酸水和物）
劇薬・処方箋医薬品※
ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ 4mg/5mL「ヤクルト」

活性型葉酸製剤（レボホリナートカルシウム）
処方箋医薬品※
レボホリナート点滴静注用 25mg 100mg「ヤクルト」

5-HT3受容体拮抗型制吐剤（インジセトロン塩酸塩）
劇薬・処方箋医薬品※
シンセロン®錠8mg

前立腺癌治療剤（フルタミド）
劇薬・処方箋医薬品※
フルタミド錠125「KN」

副腎癌化学療法剤、副腎皮質ホルモン合成阻害剤（ミトタン）
劇薬・処方箋医薬品※
オペプリム®

※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」、「警告・禁忌を含む使用上の注意」等については添付文書をご参照ください。

2015年6月作成

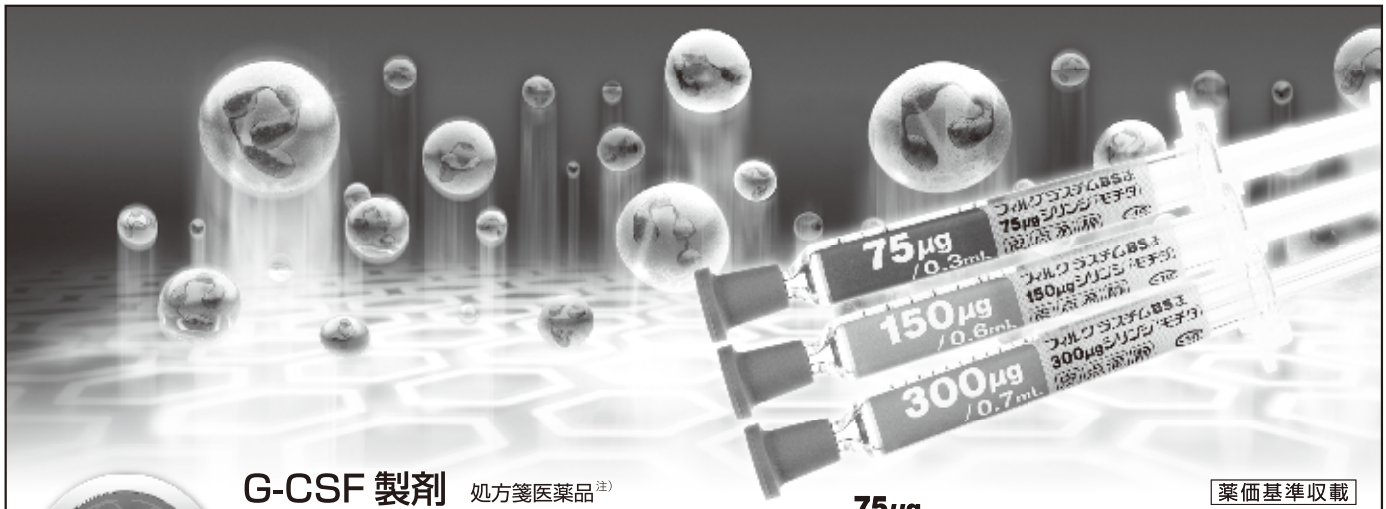
〈資料請求先〉
株式会社ヤクルト本社
〒104-0061 東京都中央区銀座7-16-21 銀座木挽ビル
0120-589601（医薬学術部 くすり相談室）

笑顔で暮らせる未来を、ジェネリック医薬品とともに。

患者さまに安心してジェネリック医薬品を
使っていただくために。
日本ケミファは、新薬メーカーとして
培ってきた経験とノウハウを生かして、
付加価値の高い医薬品開発に取り組んでいます。

医療に携わる皆さまとの絆を大切に、
健康で安心できる未来をともに。
つくりたいのは、
つながって生まれる明るい未来です。

ケミファ
日本ケミファ株式会社
〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2-3
http://www.chemiphar.co.jp



G-CSF 製剤　処方箋医薬品[注)]

薬価基準収載

フィルグラスチムBS注 75μg 150μg 300μg シリンジ「モチダ」

Filgrastim BS 75μg/150μg/300μg Syringe for Inj. MOCHIDA

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

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」等の詳細は
添付文書をご参照ください。

MOCHIDA BIOSIMILAR
持田の品質と信頼を より多くの人に

販売＜資料請求先＞
持田製薬株式会社
東京都新宿区四谷1丁目7番地
0120-189-522（くすり相談窓口）

製造販売元
持田製薬販売株式会社
東京都新宿区四谷1丁目7番地

2016年10月作成（N8）

私たちは人びとの健康を高め
満ち足りた笑顔あふれる 社会づくりに貢献します。

大鵬薬品工業株式会社
TAIHO PHARMACEUTICAL CO., LTD.
http://www.taiho.co.jp

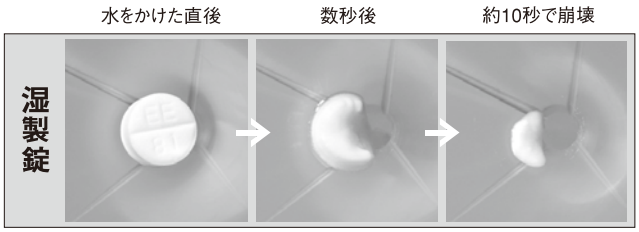
やがて、
大きな幹となる。

エルメッドエーザイ
キャラクター
クスリくん

医療用医薬品での“バリアフリー”を わたしたちは育てています。

高齢の患者様、そして介護する方々の
負担を減らすため、
わたしたちは様々なバリアフリー製剤を
開発・提供してきました。
すべての人のQOLの向上を目指し、
心を込めたバリアフリーを
これからも追求していきます。

錠剤内部に多くの細孔を有する湿製錠



EMEC エルメッド エーザイ株式会社

【資料請求先】〒170-0013 東京都豊島区東池袋3-23-5
URL http://www.emec.co.jp

エーザイhhcホットライン
0120-223-698
（受付時間：平日9:00～18:00／土日・祝日：9:00～17:00）

EE1510
2015年10月作成

日本標準商品分類番号 | 872344/872355

制酸・緩下剤

酸化マグネシウム錠 200mg 330mg 250mg 400mg 300mg 500mg「ヨシダ」

Magnesium Oxide Tablets 200mg・250mg・300mg・330mg・400mg・500mg「Yoshida」

薬価基準収載

酸化マグネシウムは

規格が豊富な「ヨシダ」へ

診療報酬上の後発医薬品

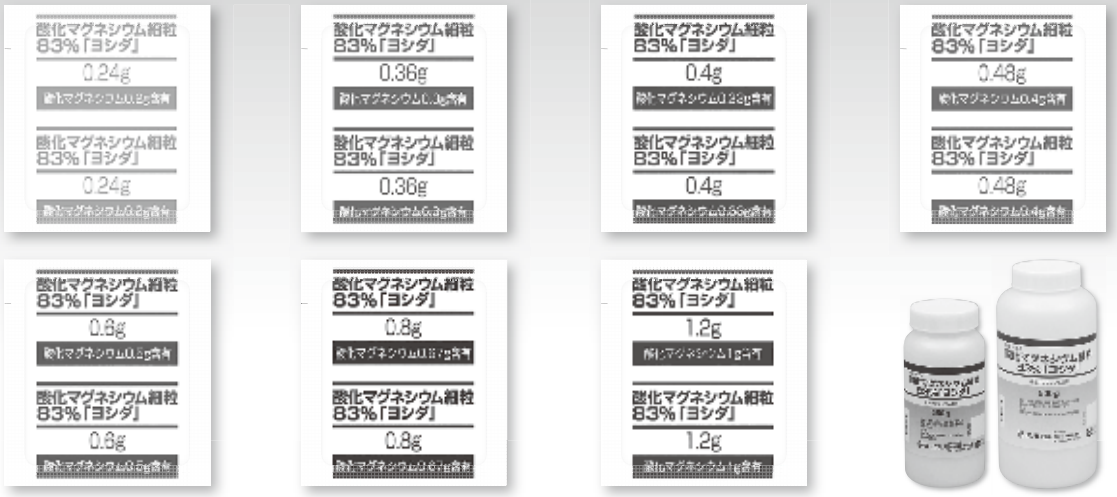
マグラックス®から名称変更いたしました

制酸・緩下剤

酸化マグネシウム細粒83%「ヨシダ」

Magnesium Oxide Fine Granules 83%「Yoshida」

薬価基準収載



■ 効能・効果、用法・用量、使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

ヨシダ製薬

製造販売元
吉田製薬株式会社
埼玉県狭山市南入曽951
Y's Square http://www.yoshida-pharm.com/

資料請求先
吉田製薬株式会社
東京都中野区中央5-1-10
Tel: 03-3381-2004

①1512IS
2015年12月作成

セフェム系抗生物質製剤

薬価基準収載　処方箋医薬品*

セファゾリンNa点滴静注用1gバッグ「オーツカ」

日本薬局方　注射用セファゾリンナトリウム　略号:CEZ

Cefazolin Sodium Injection 1g Bag Otsuka

＊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・原則禁忌を含む使用上の注意等は、
製品添付文書をご参照ください。

製造販売元 株式会社大塚製薬工場　徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115
販売提携　大塚製薬株式会社　東京都千代田区神田司町2-9

資料請求先
株式会社大塚製薬工場　輸液DIセンター
〒101-0048　東京都千代田区神田司町2-2

〈'15.10作成〉

陽進堂

みんなの笑顔が、
挑戦する
チカラになる。

明日のために、つぎの世代のために、
もっと安心の医療を届けたい。
これからもジェネリック医薬品は
個人医療費の軽減により、
幅広い人々の健康に貢献してゆきます。

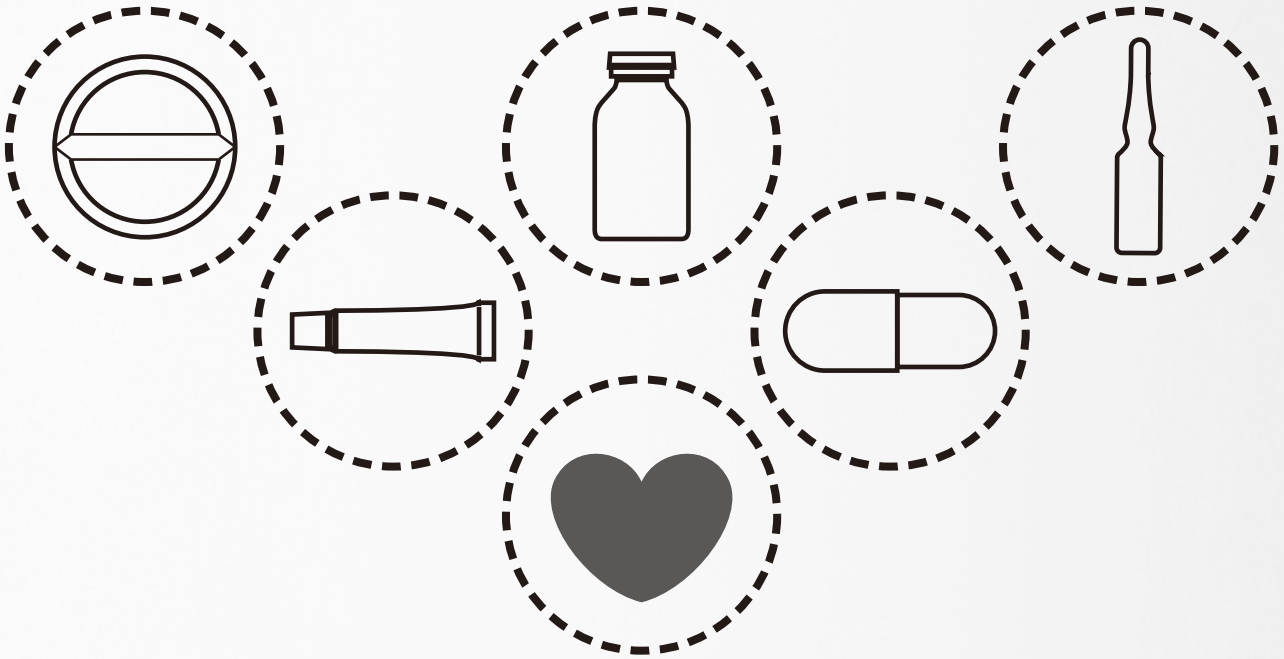
Daisuke Murakami

株式会社陽進堂　〒939-2723 富山県富山市婦中町萩島3697-8
［代表］TEL.076-465-7777　FAX.076-465-7780　［営業部］TEL.076-465-5181　FAX.076-466-3110
お問い合わせは … 0120-647-734　URL http://www.yoshindo.co.jp

村上大介（陽進堂）／1991年生まれ。8歳で家族とともにアメリカ、サンディエゴへ。2006年よりアメリカ代表として国際試合に参戦。翌年、所属を日本に移し、2011年オンドレイ・ネペラ メモリアル優勝、イタリア・メラノ杯優勝。

リライアブル ジェネリック
田辺製薬販売®
「リライアブルジェネリック　田辺製薬販売」は登録商標(第524391)です

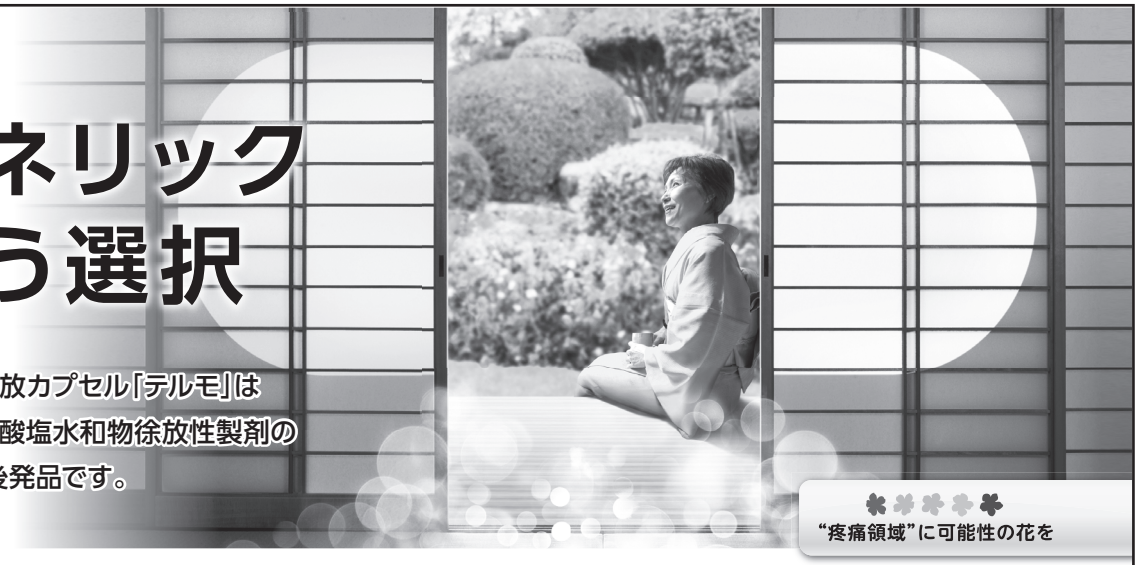
「思いやりが信頼を生む」



RELIABLE GENERIC

私たちの未来のために、ジェネリック医薬品

田辺製薬販売株式会社
http://www.tanabe.co.jp/



ジェネリックという選択

オキシコドン徐放カプセル「テルモ」は
オキシコドン塩酸塩水和物徐放性製剤の
診療報酬上の後発品です。

“疼痛領域”に可能性の花を

持続性癌疼痛治療剤

オキシコドン徐放カプセル5mg/10mg/20mg/40mg「テルモ」

Oxycodone SR Capsules オキシコドン塩酸塩徐放性カプセル

劇薬、麻薬、処方箋医薬品㊟　注意—医師等の処方箋により使用すること

薬価基準収載

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
1.重篤な呼吸抑制のある患者、重篤な慢性閉塞性肺疾患の患者［呼吸抑制を増強する。］ 2.気管支喘息発作中の患者［呼吸を抑制し、気道分泌を妨げる。］ 3.慢性肺疾患に続発する心不全の患者［呼吸抑制や循環不全を増強する。］ 4.痙攣状態（てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒）にある患者［脊髄の刺激効果があらわれる。］ 5.麻痺性イレウスの患者［消化管運動を抑制する。］ 6.急性アルコール中毒の患者［呼吸抑制を増強する。］ 7.アヘンアルカロイドに対し過敏症の患者
8.出血性大腸炎の患者［腸管出血性大腸菌（O157等）や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢のある患者では、症状の悪化、治療期間の延長を来すおそれがある。］

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】
細菌性下痢のある患者［治療期間の延長を来すおそれがある。］

■**効能又は効果**　中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
■**用法及び用量**　通常、成人にはオキシコドン塩酸塩（無水物）として1日10～80mgを2回に分割経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 **1.初回投与**　本剤の投与開始前のオピオイド系鎮痛薬による治療の有無を考慮して、1日投与量を決め、2分割して12時間ごとに投与すること。（1）オピオイド系鎮痛薬を使用していない患者には、疼痛の程度に応じてオキシコドン塩酸塩として10～20mgを1日投与量とすることが望ましい。（2）モルヒネ製剤の経口投与を本剤に変更する場合には、モルヒネ製剤1日投与量の2/3量を1日投与量の目安とすることが望ましい。（3）経皮フェンタニル貼付剤から本剤へ変更する場合には、経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。 **2.疼痛増強時**　本剤服用中に疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちにオキシコドン塩酸塩等の速放性製剤の追加投与（レスキュードーズ）を行い鎮痛を図ること。 **3.増量**　本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調整を行うこと。5mgから10mgへの増量の場合を除き増量の目安は、使用量の25～50%増とする。 **4.減量**　連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。 **5.投与の中止**　本剤の投与を必要としなくなった場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。

■**使用上の注意**　**1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）**（1）心機能障害あるいは低血圧のある患者［循環不全を増強するおそれがある。］（2）呼吸機能障害のある患者［呼吸抑制を増強するおそれがある。］（3）肝・腎機能障害のある患者［代謝・排泄が遅延し副作用があらわれるおそれがある。］（4）脳に器質的障害のある患者［呼吸抑制や頭蓋内圧の上昇を起こすおそれがある。］（5）ショック状態にある患者［循環不全や呼吸抑制を増強するおそれがある。］（6）代謝性アシドーシスのある患者［呼吸抑制を起こしたときアシドーシスを増悪させるおそれがある。］（7）甲状腺機能低下症（粘液水腫等）の患者［呼吸抑制や昏睡を起こすおそれがある。］（8）副腎皮質機能低下症（アジソン病等）の患者［呼吸抑制作用に対し、感受性が高くなっている。］（9）薬物・アルコール依存又はその既往歴のある患者［依存性を生じやすい。］（10）薬物、アルコール等による精神障害のある患者［症状が増悪するおそれがある。］（11）高齢者［「高齢者への投与」の項参照］（12）衰弱者［呼吸抑制作用に対し、感受性が高くなっている。］（13）前立腺肥大による排尿障害、尿道狭窄、尿路手術術後の患者［排尿障害を増悪することがある。］（14）器質的幽門狭窄又は最近消化管手術を行った患者［消化管運動を抑制する。］（15）痙攣の既往歴のある患者［痙攣を誘発するおそれがある。］（16）胆嚢障害、胆石症又は膵炎の患者［オッジ筋を収縮させ症状が増悪することがある。］（17）重篤な炎症性腸疾患のある患者［連用した場合、巨大結腸症を起こすおそれがある。］ **2.重要な基本的注意**（1）本剤は徐放性製剤であることから、急激な血中濃度の上昇による重篤な副作用の発現を避けるため、服用に際してカプセルの内容物を砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのまま噛まずに服用させること。（2）連用により**薬物依存**を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。［「副作用」の項参照］（3）眠気、めまいが起こることがあるので、本剤投与中の患者には**自動車の運転等危険を伴う機械の操作**に従事させないように注意すること。（4）本剤を投与する場合には、便秘に対する対策として緩下剤、嘔気・嘔吐に対する対策として制吐剤の併用を、また、鎮痛効果が得られている患者で通常とは異なる強い眠気がある場合には、過量投与の可能性を念頭において本剤の減量を考慮するなど、本剤投与時の副作用に十分注意すること。（5）本剤を増量する場合には、副作用に十分注意すること。（6）本剤の医療目的外使用を防止するため、適切な処方を行い、保管に留意するとともに、患者等に対して適切な指導を行うこと。［「適用上の注意」の項参照］ **3.相互作用**　本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4及び一部CYP2D6で代謝される。［【薬物動態】の項参照］ **併用注意（併用に注意すること）**　薬剤名等：中枢神経抑制剤（フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等）、吸入麻酔剤、MAO阻害剤、三環系抗うつ剤、β遮断剤、アルコール/クマリン系抗凝血剤（ワルファリン）/抗コリン作用を有する薬剤/ブプレノルフィン、ペンタゾシン等/CYP3A4阻害作用を有する薬剤（ボリコナゾール、イトラコナゾール、フルコナゾール、リトナビル、クラリスロマイシン等）/CYP3A4誘導作用を有する薬剤（リファンピシン、カルバマゼピン、フェニトイン等） **4.副作用**　国内で実施したオキシコドン塩酸塩水和物徐放錠が投与されているがん性疼痛患者を対象とした本剤への切り替え試験において、総症例71例中34例（47.9%）に副作用（臨床検査値の異常変動を含む）が認められた。主な副作用は、便秘28例（39.4%）、悪心6例（8.5%）、嘔吐2例（2.8%）及び傾眠2例（2.8%）等であった。（承認時）　**（1）重大な副作用**　1）ショック、**アナフィラキシー（頻度不明**㊟1）**）**：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、顔面蒼白、血圧低下、呼吸困難、頻脈、全身発赤、血管浮腫、蕁麻疹等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2）**依存性（頻度不明**㊟1）**）**：連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、不眠、不安、せん妄、痙攣、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促迫、動悸等の退薬症候があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、1日用量を徐々に減量するなど、患者の状態を観察しながら行うこと。 3）**呼吸抑制（頻度不明**㊟1）**）**：呼吸抑制があらわれることがあるので、息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、本剤による呼吸抑制には、麻薬拮抗剤（ナロキソン、レバロルファン等）が拮抗する。 4）**錯乱、せん妄（頻度不明**㊟1）**）**：錯乱、せん妄があらわれることがあるので、このような場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 5）**無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫（頻度不明**㊟1）**）**：無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫があらわれるとの報告がある。 6）**麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸（頻度不明**㊟1）**）**：麻痺性イレウスがあらわれることがある。また、炎症性腸疾患の患者に投与した場合、中毒性巨大結腸があらわれるとの報告があるので、これらの症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。 7）**肝機能障害（頻度不明**㊟1）**）**：AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-Pの著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
注1）本剤の承認時までの臨床試験では認められなかったが、他のオキシコドン製剤においてみられている副作用。

●その他の使用上の注意などについては、添付文書をご参照ください。

製造販売元
帝國製薬株式会社
香川県東かがわ市三本松567番地

販売元（資料請求先）
テルモ株式会社
〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2-44-1
www.terumo.co.jp

提携
Ethypharm
INNOVATIVE DRUG DELIVERY

TERUMO はテルモ株式会社の商標です。
テルモはテルモ株式会社の登録商標です。

©テルモ株式会社　2015年2月

「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

1929年、澤井薬局の創業から始まった沢井製薬の歴史。
医療用医薬品の製造販売メーカーとして50年以上、築き上げた確かな品質。
全国7工場、年間150億錠の
ジェネリックメーカートップクラスの生産体制で、
約680品目の高品質なジェネリック医薬品を製造しています。
高度な品質管理を徹底しながら
より飲みやすく、より扱いやすい付加価値製剤を追求し
全てにおいて、ひとつ上の品質を誇るもの。
それがサワイジェネリックです。

全国のさまざまな医療機関で
約680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**

2016年12月31日時点

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

2017年1月作成

ジェネリック研究　第十一巻　増刊号©
二〇一七年　五月二〇日　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―五〇〇円（税別）