第12巻増刊号 2018年8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 1881-9117

Supplement
August. 2018 Vol.12

❖講演要旨集❖

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12回学術大会

ジェネリック医薬品80%達成とバイオシミラー製剤の促進

| 会期 | 2018年8月25日(土)・26日(日)

| 会場 | 京都薬科大学躬行館

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

東和薬品は、ジェネリックに +α の価値を。

+α 飲みやすい

独自の「RACTAB技術」で、水なしでも口の中で
さっと溶ける飲みやすさと、扱いやすい硬さを
両立したOD錠（口腔内崩壊錠）をつくっています。

ここが +α！

+α ニガくない

「マスキング技術」でニガみをコーティングし、
お薬が苦手な方やお子さまにも飲みやすく。
さらに、お薬と飲食物との飲み合わせも研究しています。

+α 見分けやすい

お薬の名前を印刷して、分割しても何のお薬か
見分けやすい錠剤や、飲み間違いを防ぐパッケージなど、
お薬のデザインにこだわっています。

+α 原薬からのこだわり

お薬の効き目のもととなる原薬からこだわり、高い品質で、
さまざまな製剤工夫をした製品を安定的に
お届けするための取り組みを行っています。

+α 高い品質

光・熱・湿気による影響を抑えてお薬の品質を
保持する製剤技術など、
製品品質を高めるための研究を行っています。

「せっかく後から出すのだから、もっといいお薬を目指したい。」
東和薬品は、その思いを大切に、
ジェネリック医薬品と向き合っています。

たとえば、どんなに効くお薬があっても、
患者さんがきちんと服用できなければ、その効果は発揮できません。
また、お医者さんや薬剤師さんが、医療現場で安心・安全に
取り扱えるお薬でなければならないと考えています。

東和薬品のジェネリック医薬品は、
新薬と同じ効き目であることはもちろん、
飲みやすさや見分けやすさ、品質にいたるまで、
お薬に“+α”の価値を追求しています。
お薬に関わるすべての方に
“もっとやさしく、もっと思いやりのあるお薬”をお届けするために。
最先端の技術や独自の視点で研究や開発に取り組んでいます。

医薬品情報に関するお問い合わせは
東和薬品 学術部 DIセンター
医療関係者様用 24時間受付対応
フリーコール 0120-108-932（トーワ クスリニ） FAX 06-6908-5797
くすりのあしたを考える。 TOWA 東和薬品

KYOWA KIRIN

生物由来製品　処方箋医薬品注1)

抗CD20モノクローナル抗体

薬価基準収載

リツキシマブBS点滴静注100mg「KHK」
リツキシマブBS点滴静注500mg「KHK」

Rituximab BS Intravenous Infusion 100mg [KHK]
Rituximab BS Intravenous Infusion 500mg [KHK]
リツキシマブ（遺伝子組換え）［リツキシマブ後続1］製剤

注1）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製品添付文書をご覧下さい。

製造販売
サンド株式会社
山形県上山市新金谷827-7
URL:http://www.sandoz.jp/

販売
協和発酵キリン株式会社
東京都千代田区大手町一丁目6番1号　〒100-8185

［資料請求先］
くすり相談窓口 0120-850-150
http://www.kksmile.com

2017年12月作成

大会長挨拶 3
ご案内 4
会場案内図 6
日程表 7
プログラム
招待講演、大会長講演、品質情報検討会 10
シンポジウム 10
ランチョンセミナー、イブニングセミナー、モーニングセミナー 14
一般演題 15
企業展示 16
抄録
招待講演 19
大会長講演 20
品質情報検討会 21
ランチョンセミナー、イブニングセミナー、モーニングセミナー 22
シンポジウム 1
「フォーミュラリーの普及に向けて」 29
シンポジウム 2
「バイオシミラーの現状と今後の課題」 33
シンポジウム 3
「ジェネリック医薬品の推進、あと一押しには。～企業・現場のつぶやきから見えてくるものは～」 36
シンポジウム 4
「ジェネリック医薬品使用促進と地域差－京都の現状－」 40
シンポジウム 5
「薬価制度改革と後発医薬品」 44
シンポジウム 6
「ジェネリック医薬品・バイオシミラー特許紛争の傾向と最新事情について―実務家の観点から」 48
シンポジウム 7
「バイオシミラー使用促進のための新たな取り組み」 50
一般演題 53
ジェネリック研究 投稿規定 64
共催・協賛企業一覧 70

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 第 12 回学術大会 概要

テーマ：「ジェネリック医薬品 80% 達成とバイオシミラー製剤の促進」
会　期：2018 年 8 月 25 日（土）・26 日（日）
会　場：京都薬科大学躬行館（京都市山科区）
主　催：一般社団法人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、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本薬剤師会、一般社団法人日本病院薬剤師会
一般社団法人日本保険薬局協会、健康保険組合連合会、全国健康保険協会、一般社団法人京都府医師会
一般社団法人京都府薬剤師会、京都府病院薬剤師会、京都府
大会長：楠本 正明（京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター教授）

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会
第12回学術大会にあたって

【ジェネリック医薬品80%達成とバイオシミラー製剤の促進】

このたび、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会第12回学術大会を、2018年8月25日（土）から26日（日）までの2日間、京都薬科大学にて開催させていただくことになりました。開催にあたり、僭越ながらご挨拶を申し上げます。

現在、本邦は世界が経験したことのないスピードで少子高齢化が進み、社会保障制度の存続が危機にあります。その中において薬剤費はバイオ医薬品等の高額薬剤が相次ぎ開発され、今後社会保障費の増加は続くと思われます。

一方、ジェネリック医薬品はこの10年普及促進するための診療報酬上の政策もあり、普及率は30%から60%へと倍増しました。そして、政府は2020年9月までに80%以上の目標を発表しました。これはまさに欧米に並ぶ数値であります。2017年9月の健保連国民意識調査では、国民のジェネリック医薬品に対する認知度は99.3%にのぼり、そのうち79.5%が使用経験ありと答えています。この結果から、医療関係者のさらなる努力により80%目標は可能であると考えています。

今後は、バイオシミラー製剤に対しての理解と使用促進が国民医療費の増大を抑える切り札になるものと思われます。低分子のジェネリック医薬品で培った経験を活かし、正しくバイオシミラー製剤を理解し評価して使用することが求められています。

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12回学術大会のテーマを「ジェネリック医薬品80%達成とバイオシミラー製剤の促進」といたしました。組織委員一同、今大会がご参加の皆様にとって実りある2日間になることを願っております。

平成30年8月吉日

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会第12回学術大会
大会長　**楠本　正明**
（京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター 教授）

ご案内

1．参加受付

受付は、8月25日（土）11:30より、8月26日（日）8:00より開始します。

＜事前申込の方＞

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と要旨集をお取りいただき、目的の会場へお進みください。

＜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・当日申込ともに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．共催セミナー

下記の通り共催セミナーを開催いたします。

日程	時間	場所（躬行館）	セミナータイトル	共催
8月25日(土)	12:00～13:00	T31講義室	①ランチョンセミナー1	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン㈱
8月25日(土)	16:40～17:40	T31講義室	②イブニングセミナー	あゆみ製薬㈱
8月26日(日)	8:20～ 9:20	Q23講義室	③モーニングセミナー	日本ジェネリック製薬協会
8月26日(日)	11:10～12:10	Q21講義室	④ランチョンセミナー2	第一三共エスファ㈱
8月26日(日)	11:10～12:10	Q22講義室	⑤ランチョンセミナー3	ニプロ㈱
8月26日(日)	11:10～12:10	Q23講義室	⑥ランチョンセミナー4	日本化薬㈱

モーニングセミナーおよびランチョンセミナーのチケット配布方法は下記の通りです。

【配布場所】　総合受付（躬行館1Fロビー）

【配布時間】　①ランチョンセミナー1　8月25日（土）11:30～12:00

③モーニングセミナー　8月25日（土）11:30～18:00／26日（日）8:00～8:20

④⑤⑥ランチョンセミナー2～4　8月26日（日）8:00～11:10

※入場の際、チケットと引換えにお弁当をお渡しいたします。

※チケット配布は予定数を配布次第、終了となります。

※②イブニングセミナーはチケット（飲食引換券等）の配布はございません。

3．各種会合

（1）理事会・評議員会：　8月25日（土）11:00～12:00　第2会場Q21講義室

（2）懇　親　会　：　8月25日（土）18:00～20:00　1F学生食堂

（3）総　　会　：　8月26日（日）12:20～12:50　第1会場T31講義室

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。

＜8月25日（土）＝3単位　／　8月26日（日）＝3単位＞

受講シールが必要な方は、1Fロビー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。

＜8月25日（土）＝1.5単位　／　8月26日（日）＝3単位＞

単位シールが必要な方は、1Fロビーの受講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1：25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。
　　26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2：25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。
　　26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

3Fロビーにて下記の通り企業展示を行います。

参加企業：岩城製薬㈱、日医工㈱、バイオシミラー協議会、㈱ミュートス、持田製薬販売㈱※50音順

展示日程：8月25日（土）12:00～17:30　／　8月26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。

・共催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。

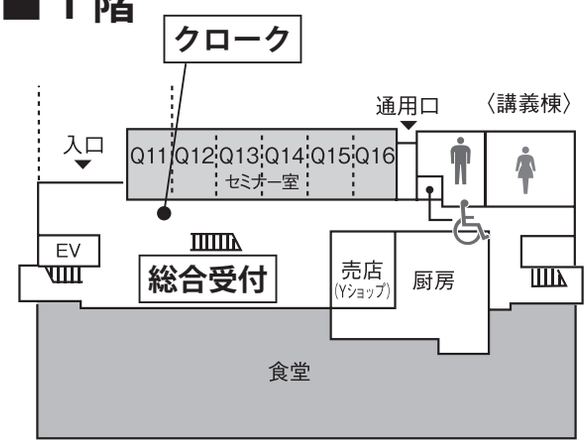
KYOTO
TRADITION MEETS INNOVATION
Your Japan is Here

本事業は、京都市および公益財団法人京都文化交流コンベンションビューローの助成金を活用し実施しています。

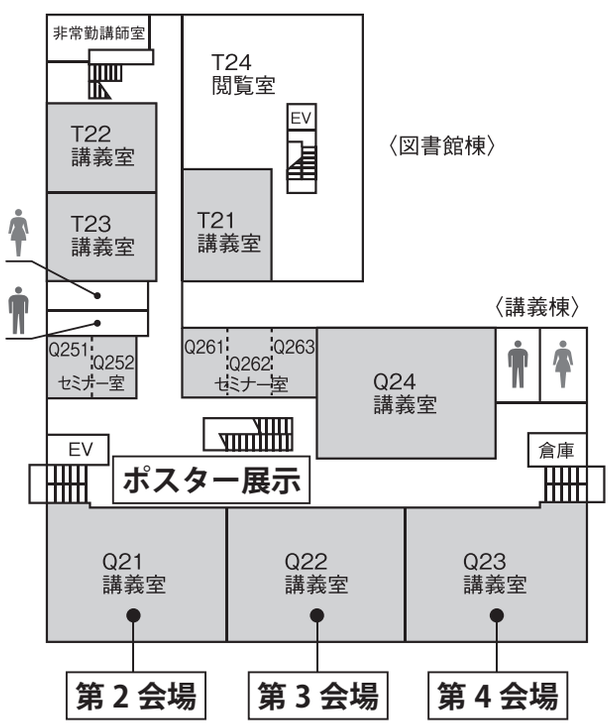
This program is supported by a subsidy from Kyoto City and the Kyoto Convention & Visitors Bureau.

会場案内図

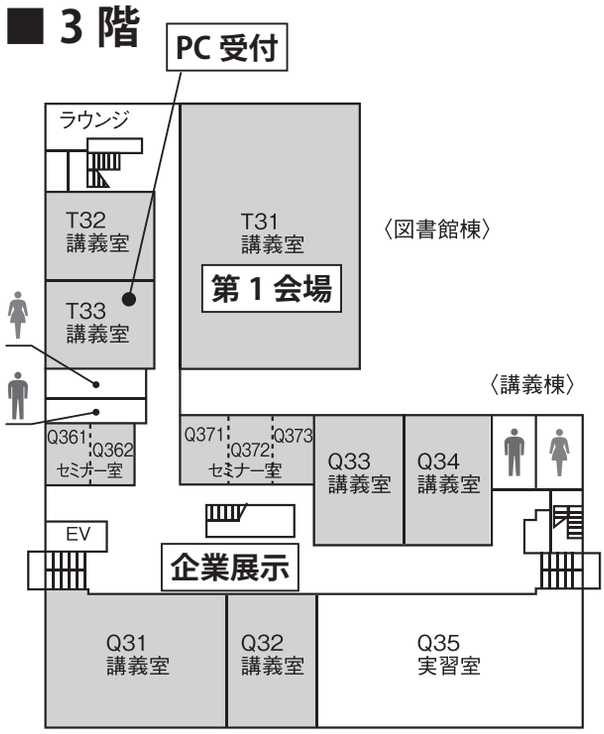
■ 1 階



■ 2 階



■ 3 階



	第 1 会場　T31 講義室 3F　402 席	3F　ロビー	第 2 会場　Q21 講義室 2F　225 席
11:00			
			11:00 ～ 12:00　評議員会・理事会
	11:30　受付開始		
12:00	12:00 ～ 13:00　ランチョンセミナー 1 【共催：セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社】 座長：木村　健（兵庫医科大学病院） 「バイオシミラーの現状と今後の展望」 演者：三輪 芳弘（大阪大学医学部付属病院）	12:00 ～ 17:30 企業展示 ・持田製薬販売㈱ ・日医工㈱ ・バイオシミラー協議会 ・岩城製薬㈱ ・㈱ミュートス	
13:00			
	13:20 ～ 13:30　大会長挨拶		
	13:30 ～ 14:30　招待講演 座長：楠本 正明（京都薬科大学） 「ジェネリック医薬品 80%達成とバイオシミラー製剤の促進」 演者：三浦　明（厚生労働省 医政局 経済課）		
14:00			
	14:30 ～ 15:30　大会長講演 座長：武藤 正樹（国際医療福祉大学大学院） 「バイオシミラー使用促進へむけて」 演者：楠本 正明（京都薬科大学）		
15:00			
	休　憩		
	15:45 ～ 16:30　品質情報検討会 座長：村田 正弘（セルフメディケーション推進協議会） 「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）		
16:00			
	休　憩		
	16:40 ～ 17:40　イブニングセミナー 【共催：あゆみ製薬株式会社】 座長：但馬 重俊（NTT 西日本大阪病院） 「大阪薬剤師が話すバイオ医薬品のボケとツッコミ　ーちゃんとわかってまっか？本質を！ー」 演者：萱野 勇一郎（大阪府済生会 中津病院）		
17:00			
18:00	18:00 ～ 20:00　懇親会 （躬行館 1F 学生食堂にて）		
19:00			
20:00			

	第 1 会場　T31 講義室 3F　402 席	3F　ロビー	第 2 会場　Q21 講義室 2F　225 席
8:00	8:00 ～　受付開始		
9:00		9:00 ～ 15:00 企業展示 ・持田製薬販売㈱ ・日医工㈱ ・バイオシミラー協議会 ・岩城製薬㈱ ・㈱ミュートス	
10:00	9:30 ～ 11:00　シンポジウム 1 「フォーミュラリーの普及に向けて」 オーガナイザー・座長： 増原 慶壮（日本医薬総合研究所） 萱野 勇一郎（大阪府済生会 中津病院 薬剤部） シンポジスト： 安川 孝志（厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課） 後藤 康秀（遠賀中間医師会 おんが病院） 関　こころ（日本医薬総合研究所） 上田　彩（聖マリアンナ医科大学病院）		9:30 ～ 11:00　一般演題 1 座長：渡邊 大記（ダイガク薬局四条） 河野 修治（京都薬科大学）
11:00			11:10 ～ 12:10　ランチョンセミナー 2 【共催：第一三共エスファ株式会社】 「今求められるフォーミュラリーの意義とは」 座長：並木 徳之（静岡県立大学大学院） 演者：佐々木 忠徳（昭和大学）
12:00	12:20 ～ 12:50　総会		
13:00	13:00 ～ 14:30　シンポジウム 2 「バイオシミラーの現状と今後の課題」 オーガナイザー・座長： 四方田 千佳子（神戸薬科大学） 石井 明子（国立医薬品食品衛生研究所） シンポジスト： 黒川 達夫（バイオシミラー協議会） 石井 明子（国立医薬品食品衛生研究所） 井手野 泰久（医薬品医療機器総合機構）		13:00 ～ 14:30　シンポジウム 4 「ジェネリック医薬品使用促進と地域差－京都の現状－」 オーガナイザー・座長： 楠本 正明（京都薬科大学） 川勝 一雄（岩倉病院） 友金 幹視（京都第二赤十字病院） シンポジスト： 中林　保（おれんじ薬局） 三浦　誠（洛和会音羽病院） 出島 健司（京都第二赤十字病院） 横田　薫（京都府 健康福祉部 薬務課）
14:00			
15:00	14:40 ～ 16:10　シンポジウム 3 「ジェネリック医薬品の推進、あと一押しには。～企業・現場のつぶやきから見えてくるものは～」 オーガナイザー・座長： 上野 和行（新潟薬科大学） 土下 喜正（東舞鶴医誠会病院） シンポジスト： 小杉　敦（日医工） 入沢 庸介（東和薬品） 久松 栄一（大原薬品工業） 伊藤 雅賢（Meiji Seika ファルマ）		14:40 ～ 16:10　シンポジウム 5 「薬価制度改革と後発医薬品」 オーガナイザー・座長： 武藤 正樹（国際医療福祉大学大学院） シンポジスト： 田中 俊幸（東和薬品） 義若 博人（第一三共エスファ） 中原 岳志（スズケン） 中山 智紀（内閣府 食品安全委員会事務局）
16:00	16:20 ～ 16:30　閉会式		
17:00			

第 3 会場　Q22 講義室 2F　225 席	第 4 会場　Q23 講義室 2F　225 席	2F　ロビー	
			8:00
	8:20 ～ 9:20　モーニングセミナー 【共催：日本ジェネリック製薬協会】 **「ー信頼性が高い医薬品を早く届けるためにージェネリック医薬品のレギュラトリーサイエンス：最近のトピックス」** 座長：高木 和則（医薬品医療機器総合機構） 立木 秀尚（東和薬品） 演者：栗林 亮佑（医薬品医療機器総合機構） 緒方 宏泰（明治薬科大学）	9:00 ～ 15:00 **一般演題** ポスター掲示	9:00
9:30 ～ 11:00　一般演題 2 座長：松元 加奈（同志社女子大学） 中村 暢彦（京都薬科大学）			10:00
			11:00
11:10 ～ 12:10　ランチョンセミナー 3 【共催：ニプロ株式会社】 **「地域フォーミュラリー実施の現状と今後ー製薬企業、薬局、医薬品卸、政府の戦略ー」** 座長：武藤 正樹（国際医療福祉大学大学院） 演者：今井 博久（東京大学大学院）	11:10 ～ 12:10　ランチョンセミナー 4 【共催：日本化薬株式会社】 **「抗体医薬品と低分子医薬品の違い～個別化医療に向けて～」** 座長：三浦　誠（洛和会音羽病院） 演者：米澤　淳（京都大学大学院）		12:00
			13:00
13:00 ～ 14:30　シンポジウム 6 **「ジェネリック医薬品・バイオシミラー特許紛争の傾向と最新事情について」** オーガナイザー・座長： 阿部 隆徳（阿部国際総合法律事務所） シンポジスト： 桝田 祥子（東京大学） 岩﨑 直子（武田テバファーマ）			14:00
			15:00
14:40 ～ 16:10　シンポジウム 7 **「バイオシミラー使用促進のための新たな取り組み」** オーガナイザー・座長： 細川 修平（日本ジェネリック医薬品･バイオシミラー学会） 伊東 信久（大阪大学国際医工情報センター、前衆議院議員） シンポジスト： 伊東 信久（大阪大学国際医工情報センター、前衆議院議員） 松野 博明（松野リウマチ整形外科） 田畑 裕明（衆議院議員）			16:00
			17:00

■招待講演

8 月 25 日（土）13:30 ～ 14:30　　第 1 会場（躬行館 T31 講義室）

座　長：楠本 正明（京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター）

「ジェネリック医薬品 80％達成とバイオシミラー製剤の促進」

演　者：三浦　明（厚生労働省 医政局 経済課）

■大会長講演

8 月 25 日（土）14:30 ～ 15:30　　第 1 会場（躬行館 T31 講義室）

座　長：武藤 正樹（国際医療福祉大学大学院）

「バイオシミラー使用促進へむけて」

演　者：楠本 正明（京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター）

■品質情報検討会

8 月 25 日（土）15:45 ～ 16:30　　第 1 会場（躬行館 T31 講義室）

座　長：村田 正弘（NPO 法人 セルフメディケーション推進協議会）

「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）

■シンポジウム 1：フォーミュラリーの普及に向けて

8 月 26 日（日）9:30 ～ 11:00　　第 1 会場（躬行館 T31 講義室）

オーガナイザー：増原 慶壮（株式会社日本医薬総合研究所 病院コンサルタントグループ）

座長：増原 慶壮（株式会社日本医薬総合研究所 病院コンサルタントグループ）
萱野 勇一郎（大阪府済生会 中津病院 薬剤部）

1.「今後の薬剤師・薬局に期待すること」
安川 孝志（厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課）

2.「遠賀中間医師会おんが病院におけるフォーミュラリーの実践」
後藤 康秀（遠賀中間医師会 おんが病院 薬剤部）

3.「地域フォーミュラリーの必要性と提案」
関　こころ（株式会社日本医薬総合研究所 病院コンサルタントグループ）

4.「当院におけるフォーミュラリーマネジメントについて」
上田　彩（聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部）

5. 総合討論

■シンポジウム 2：バイオシミラーの現状と今後の課題

8 月 26 日（日）13:00 ～ 14:30　　第 1 会場（躬行館 T31 講義室）

オーガナイザー：四方田 千佳子（神戸薬科大学）
座長：四方田 千佳子（神戸薬科大学）
石井 明子（国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部）

1.「バイオシミラーと私たちの社会との関わり」
黒川 達夫（バイオシミラー協議会）

2.「バイオシミラーの開発と規制に関する国際的動向と今後の課題」
石井 明子（国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部）

3.「バイオ後続品の規制と審査事例」
井手野 泰久（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）

4. 総合討論

■シンポジウム 3：ジェネリック医薬品の推進、あと一押しには。～企業・現場のつぶやきから見えてくるものは～

8 月 26 日（日）14:40 ～ 16:10　　第 1 会場（躬行館 T31 講義室）

オーガナイザー：上野 和行（新潟薬科大学 薬学部）
座長：上野 和行（新潟薬科大学 薬学部）
土下 喜正（東舞鶴医誠会病院 薬剤科）

1.「ジェネリック医薬品　付加価値製剤の開発と課題」
小杉　敦（日医工株式会社 開発・企画本部）

2.「ジェネリック医薬品の高付加価値製剤の開発と課題」
入沢 庸介（東和薬品株式会社 製剤技術本部 製剤研究第一部）

3.「MR から見たジェネリック医薬品の現状」
久松 栄一（大原薬品工業株式会社 営業本部）

4.「高付加価値ジェネリック製剤開発に関して」
伊藤 雅賢（Meiji Seika ファルマ株式会社 CMC 研究所 ジェネリック製剤研究室）

5. 総合討論

■シンポジウム 4：ジェネリック医薬品使用促進と地域差－京都の現状－

8 月 26 日（日）13:00 ～ 14:30　　第 2 会場（躬行館 Q21 講義室）

オーガナイザー：楠本 正明（京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター）
座長：川勝 一雄（医療法人 稲門会 岩倉病院 薬剤部）
友金 幹視（日本赤十字社 京都第二赤十字病院 薬剤部）

1. 「京都府における後発医薬品使用促進の現状と課題～薬局の立場から～」
中林　保（おれんじ薬局）

2. 「民間病院におけるジェネリック医薬品の使用促進」
三浦　誠（医療法人 社団洛和会 洛和会音羽病院 薬剤部）

3. 「後発医薬品使用促進への当院の取組と問題点」
出島 健司（京都第二赤十字病院）

4. 「京都府における後発医薬品の安心使用の取組み」
横田　薫（京都府 健康福祉部 薬務課）

5. 総合討論

■シンポジウム 5：薬価制度改革と後発医薬品

8 月 26 日（日）14:40 ～ 16:10　　第 2 会場（躬行館 Q21 講義室）

オーガナイザー・座長：武藤 正樹（国際医療福祉大学大学院）

1. 「ジェネリック医薬品の薬価制度が決まる背景と今後の課題」
田中 俊幸（東和薬品株式会社 渉外統括部）

2. 「薬価制度改革と後発医薬品」
義若 博人（第一三共エスファ株式会社 代表取締役社長）

3. 「医療用医薬品の流通改善について－医療用医薬品流通改善懇談会－」
中原 岳志（株式会社スズケン 病院統轄部）

4. 「平成 30 年度薬価制度改革における後発医薬品」
中山 智紀（内閣府 食品安全委員会事務局 評価第 1 課）

5. 総合討論

■シンポジウム 6：ジェネリック医薬品・バイオシミラー特許紛争の傾向と最新事情について

8 月 26 日（日）13:00 ～ 14:30　　第 3 会場（躬行館 Q22 講義室）

オーガナイザー・座長：阿部 隆徳（阿部国際総合法律事務所）

1. 「特許権侵害訴訟の動向と安定供給に向けた制度的課題」
   桝田 祥子（東京大学 先端科学技術研究センター）

2. 「ジェネリック医薬品･バイオシミラー特許紛争の傾向と最新事情について―実務家の観点から」
   岩﨑 直子（武田テバファーマ株式会社 知的財産部）

3. 総合討論

■シンポジウム 7：バイオシミラー使用促進のための新たな取り組み

8 月 26 日（日）14:40 ～ 16:10　　第 3 会場（躬行館 Q22 講義室）

オーガナイザー：細川 修平（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会）
座長：伊東 信久（大阪大学国際医工情報センター、前衆議院議員）

1. 「バイオシミラー使用促進のための新たな取り組み」
   伊東 信久（大阪大学国際医工情報センター、前衆議院議員）

2. 「新たな治療選択肢としてのバイオシミラー」
   松野 博明（松野リウマチ整形外科）

3. 「我が国におけるバイオシミラーの状況と普及について」
   田畑 裕明（衆議院議員）

4. 総合討論

■ランチョンセミナー 1

（共催：セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社）

8 月 25 日（土）12:00 ～ 13:00　第 1 会場（躬行館 T31 講義室）

座　長：木村　健（兵庫医科大学病院 薬剤部）

「バイオシミラーの現状と今後の展望」

演　者：三輪 芳弘（大阪大学医学部附属病院 薬剤部）

■イブニングセミナー

（共催：あゆみ製薬株式会社）

8 月 25 日（土）16:40 ～ 17:40　第 1 会場（躬行館 T31 講義室）

座　長：但馬 重俊（NTT 西日本大阪病院 薬剤部）

「大阪薬剤師が話すバイオ医薬品のボケとツッコミ－ちゃんとわかってまっか？本質を！－」

演　者：萱野 勇一郎（大阪府済生会 中津病院 薬剤部）

■モーニングセミナー：－信頼性が高い医薬品を早く届けるために－ジェネリック医薬品のレギュラトリーサイエンス：最近のトピックス

（共催：日本ジェネリック製薬協会）

8 月 26 日（日）8:20 ～ 9:20　第 4 会場（躬行館 Q23 講義室）

座　長：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）
　　立木 秀尚（東和薬品株式会社 事業開発部）

「今後、導入が検討されている ICH M9 ～ BCS に基づくヒト生物学的同等性試験の省略とは？～」

演　者：栗林 亮佑（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）

「ガイドラインの改定；生物学的同等性試験のレイアウトと統計評価」

演　者：緒方 宏泰（明治薬科大学）

■ランチョンセミナー 2

（共催：第一三共エスファ株式会社）

8 月 26 日（日）11:10 ～ 12:10　第 2 会場（躬行館 Q21 講義室）

座　長：並木 徳之（静岡県立大学大学院 薬学研究院・実践薬学分野）

「今求められるフォーミュラリーの意義とは」

演　者：佐々木 忠徳（昭和大学 統括薬剤部、薬学部病院薬剤学講座、昭和大学病院 薬剤部）

■ランチョンセミナー 3

（共催：ニプロ株式会社）

8 月 26 日（日）11:10 ～ 12:10　第 3 会場（躬行館 Q22 講義室）

座　長：武藤 正樹（国際医療福祉大学大学院）

「地域フォーミュラリー実施の現状と今後－製薬企業、薬局、医薬品卸、政府の戦略－」

演　者：今井 博久（東京大学大学院 医学系研究科 地域医薬システム学講座）

■ランチョンセミナー 4

（共催：日本化薬株式会社）

8 月 26 日（日）11:10 ～ 12:10　第 4 会場（躬行館 Q23 講義室）

座　長：三浦　誠（医療法人社団 洛和会 洛和会音羽病院 薬剤部）

「抗体医薬品と低分子医薬品の違い～個別化医療に向けて～」

演　者：米澤　淳（京都大学大学院 薬学研究科、京都大学医学部附属病院 薬剤部）

■一般演題 1

8 月 26 日（日）9:30 ～ 11:00　　第 2 会場（躬行館 Q21 講義室）

座　長：渡邊 大記（ダイガク薬局四条）
　　河野 修治（京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター）

1.「ロキソプロフェン含有一般用医薬品の溶出挙動の比較」
西村 菜菜（神戸薬科大学 製剤学教室）

2.「骨粗鬆症治療薬の生物学的同等性試験(BE試験)実施時に発生した急性期反応に対する被験者の安全性確保と対策」
山崎 太義（昭和大学 臨床薬理研究所、昭和大学 医学部薬理学講座臨床薬理学部門）

3.「レミフェンタニル静注用の先発品と後発品におけるコアリング発生要因」
河野 修治（京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター、国家公務員共済組合連合会枚方公済病院 薬剤科）

4.「協会けんぽのジェネリック医薬品使用促進に向けた取組」
貫場 俊彦（全国健康保険協会）

5.「後発医薬品使用促進のための日本調剤店舗での取り組み調査」
北村　慧（株式会社日本医薬総合研究所）

6.「後発品使用促進のための処方箋データによる実処方解析及び薬剤師意識調査」
市川 博章（株式会社日本医薬総合研究所）

■一般演題 2

8 月 26 日（日）9:30 ～ 11:00　　第 3 会場（躬行館 Q22 講義室）

座　長：松元 加奈（同志社女子大学 薬学部）
　　中村 暢彦（京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター）

1.「非免疫ラット脾細胞を用いるミニ抗体ライブラリーの構築と抗 PCSK9 抗体の創製」
加藤 芳徳（国際医療福祉大学 薬学部）

2.「上田薬剤師会におけるジェネリック医薬品選定委員会の活動～地域フォーミュラリ構築に向けて～」
八柳 秀夫（上田薬剤師会）

3.「ジェネリック医薬品導入にあたり薬剤師として思ったこと」
塩谷 理世（医療法人社団 仁明会 秋山脳神経外科病院 薬剤部）

4.「後発医薬品から先発医薬品への変更希望理由の調査」
濱田 雄平（千葉大学医学部附属病院 薬剤部）

5.「医療機関におけるバイオシミラーの使用状況に関する調査結果」
國正 淳一（神戸薬科大学）

企業展示

8 月 25 日（土）12:00 ～ 17:30　躬行館 3F ロビー
8 月 26 日（日）9:00 ～ 15:00　躬行館 3F ロビー
持田製薬販売株式会社
日医工株式会社
バイオシミラー協議会
岩城製薬株式会社
株式会社ミュートス

抄　　録

ジェネリック医薬品80%達成とバイオシミラー製剤の促進

三浦　明
厚生労働省 医政局 経済課

現在、日本は急激な高齢化と人口減少が進み、人口構造は急速に変化しています。団塊の世代が全て75歳となる2025年には、全人口の18%を75歳以上が占めることとなり、65歳以上では全人口の30%を占めることが予測されています。

このように高齢化が進むとともに、少子化の影響も相まって、これらの人々を実質的に支えることとなる世代は減少していきます。

そのため、現行の国民皆保険を堅持し、国民の安全・安心な暮らしを保障していくためには、社会保障費の伸びを抑制することが求められており、ジェネリック医薬品の使用促進はその対策の一つとして取り組んでいるものです。

ジェネリック医薬品の使用促進については、2015年（平成27年）6月の閣議決定（骨太方針2015）で、「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」こととされていましたが、昨年6月の閣議決定（骨太方針2017）において、この80%目標の達成時期については、「2020年（平成32年）9月まで」と決定されました。

そのため、国、都道府県及び関係者において、安定供給に関する指導、品質の信頼性確保に関する情報発信、医療関係者への情報提供、普及啓発などの環境整備、診療報酬上の措置など、様々な取り組みを行っています。

また、バイオシミラーについては、骨太方針2017において、「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を拡充しつつ、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020年度（平成32年度）末までにバイオシミラーの品目数倍増（成分数ベース）を目指す」とされ、骨太方針2018においても、「有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及を推進する」とされています。

厚生労働省では、今年度からバイオシミラーの科学的評価、品質等について、医療従事者に対して、正しい理解を広めるために、専門家や医療関係者等によるセミナーや講習会を開催し、一般向けにも、セミナーの開催等により、バイオシミラーについての正しい理解の普及を図ることとしています。

本公演では、ジェネリック医薬品の使用割合80%達成とバイオシミラー製剤の促進について、近年の課題や動向と目標達成に向けた取り組みなどを概説いたします。

バイオシミラー使用促進へむけて

楠本　正明
京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター

少子高齢化が進むわが国の医療は、団塊の世代が後期高齢者となる 2025 年に向けて大きな変革点にさしかかっている。国民医療費は、高齢化の進展、疾病構造の変化、医療の高度化によって年々増大しており、今後高齢化が急速に進展する中、医療費の増加が避けられない状況にある。世界に誇る皆保険制度は、支え手である現役世代が減少する中、制度の維持可能性の確保が課題となる。対策として、税・社会保障費一体改革の下、医療供給体制改革と地域包括ケアシステム構築に向けた取り組みが進められてきた。

併せて、医療費適正化対策の柱の一つとして、ジェネリック医薬品の使用促進が進められている。ジェネリック医薬品の最大のメリットは価格が安いことにあるのだが、問題点として、短期間に集中的に販売し市場から撤退するものがあり安定供給に不安があること、医薬品情報活動が整わない企業の存在、品質の面で未だ信頼を得ていないものがあるなど、日本のジェネリック医薬品を取り巻く環境は、欧米に比べて 20 年遅れていると言われていた。しかし、様々な推進策が講じられ、普及率は 30% から 70% へと倍増した。そして、政府は 2020 年 9 月までに 80% 以上の目標を示した。これはまさに欧米に並ぶ数値である。また、2017 年 9 月健保連国民意識調査では、国民のジェネリック医薬品に対する認知度は 99.3% にのぼり、そのうち 79.5% が使用経験ありと答えている。この結果から、医療関係者のさらなる努力により 80% 目標は可能であると思われる。今後は、高分子ジェネリックにあたるバイオシミラーに対しての理解と使用促進が国民医療費の増大を抑える切り札になると考えられる。ところが、ジェネリック医薬品と違う課題を抱えており未だ浸透率は低い。2018 年診療報酬改定では薬局・製薬企業とも厳しい結果となった。これからの医療は限られた財政の下、薬剤師は経済感覚を持ちその存在価値を高めるためにも、バイオシミラーを正しく理解しジェネリック医薬品同様に普及促進のさきがけとなることが望まれる。

講演では、バイオシミラーの使用促進にむけて、ジェネリック医薬品の推進策を振り返り考えてみたい。

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、および医療関係者への情報提供を進めてきた。平成 29 年度は、8 月及び 3 月に検討会が開催された。

第 19 回検討会では、製剤試験 WG が行った解熱鎮痛消炎剤（計 8 品目）について、いずれも規格には適合するものの、4 種類の試験液を用いた溶出性評価のうちエトドラク錠 100mg と 200mg 錠の各 1 製剤、及びアクタリット錠の 1 製剤の溶出挙動が複数の試験液においてオレンジブック及び先発品の溶出挙動と類似の範囲外となったこと、またメロキシカム 5mg 錠の 1 製剤が pH6.8 の試験液において先発製剤の溶出挙動の類似範囲外となったことが報告された。これらの製剤についてはメーカーによる改善対応等がなされることとなった。また、皮膚適用製剤の使用感（粘着性や剥がれやすさ）に関する指摘への対応が検討された。過去に検討会で品質評価を行った品目は、学会及び論文報告に関する検討資料に製造販売業者の見解とともに評価結果を記載することとなった。PMDA の相談窓口に寄せられた情報については、必要に応じて適正使用の観点からの見解を資料に記載することとなった。

第 20 回検討会では、H28 年度「後発医薬品品質確保対策事業」の試験結果（確定前）と不適合となった品目についての対応が報告された。含量が規格から外れたクラリスロマイシンドライシロップ（瓶入り 100g）1 製剤について容器内での有効成分の偏析が示唆されたことから、他の製剤も対象にメーカーへの注意喚起がなされた。品質に関する学会での報告例の多い精製白糖・ポビドンヨード配合剤について、臨床での製剤選択や評価法についての情報を収集、整理することとなった。また臓器移植後における免疫抑制薬の後発製剤使用について関連学会の取り組みが紹介され、検討会ではその動向を注視するとともに、製剤の溶出性評価を行なうこととなった。

検討会では専門家と業界の協力を得て、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（通称：ブルーブック）を作成し、平成 29 年 3 月末よりインターネットでの公開を開始している。ブルーブックでは、有効成分毎に、品目名、効能・効果、用法・用量、薬効分類、規格単位、添加物、解離定数、溶解度、安定性、生物学的同等性試験結果、溶出試験結果、後発医薬品品質確保対策事業検査結果、分析法などの情報を掲載し、医療関係者によるジェネリック医薬品選択の効率化への寄与が期待される。

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

バイオシミラーの現状と今後の展望

三輪　芳弘
大阪大学医学部附属病院 薬剤部

モノクローナル抗体作製技術が 1975 年、Köhler と Milstein によって確立された。モノクローナル抗体は、一つの細胞由来の抗体が得られるため、単一の抗体を大量に得ることができ、抗体を医薬品にするために最も適した手法であった。一部は医薬品に応用され、バイオテクノロジーを用いてつくり出された医薬品、すなわち、「バイオ医薬品」という新たな領域をもたらした。わが国では現在 200 品目を超えるバイオ医薬品が承認されており、その中で、多くの抗体医薬品が開発され、上市されている。2001 年、特許権の存続期間が満了するバイオ医薬品が出始め、その数は年々増加し、2003 年、欧州で（ソマトロピンの後続品）が申請され、その審査過程において、バイオシミラーという承認申請区分が追加された。欧州では当時、バイオシミラーが先行品と全く同一であることを実証するのは不可能とされ、そのため【similar：類似の】という概念を用いた。 日本ではバイオ後続品、慣用的にはバイオシミラーと呼んでいる。バイオ後続品に関するガイドラインなどは各国で整備され、薬価が高く設定されていることと、医療費高騰などの関係で、今後も、世界的に見てバイオ後続品開発の加速が予想される。日本では、2009 年 3 月 4 日付で、厚生労働省医薬食品局が一連の通知・指針を発出し、これがバイオ後続品開発の手引きとなった。指針では、先行品を「先行バイオ医薬品」とし、異なる製造販売業者によって開発される医薬品を「バイオ後続品」と定義づけ、さらに、「同等性／同質性」を示すことを求めた。バイオ後続品の現状は、2009 年 9 月に、日本で初めて、ソマトロピンのバイオ後続品が販売され、現在、国内では 7 種類、11 品目の製品が、承認を受け、販売されている。国内での状況を見ると、2009 年に発売されたソマトロピンのバイオ後続品は、まだ医療現場への浸透は浅く、その理由の一つに、対象疾患の医療費が公費で補助されるため、薬価が安いという経済的なメリットが生かせないことがある。エポエチンアルファのバイオ後続品は、透析治療が包括化されているので、徐々に売上を伸ばしている。価格が安く先行バイオ医薬品との同等性が認められて承認されたバイオ後続品も、処方する医師、管理する薬剤師の信頼を得るまでには、しばらく時間が必要である。しかし、学会での使用成績発表等を通じて少しずつ浸透してきている。バイオ医薬品は高い治療効果が望める一方で、高価であることから、今後比較的安価なバイオ後続品に医療費削減への期待がある。

大阪薬剤師が話すバイオ医薬品のボケとツッコミ
－ちゃんとわかってまっか？本質を！－

萱野　勇一郎
大阪府済生会 中津病院 薬剤部

近年、抗体医薬品を含めたバイオ医薬品の存在感・重要性が高まっている。低分子医薬品とバイオ医薬品との違いの1つに製造方法があり、前者は有機化学合成であるのに対し、後者は生産細胞による培養、精製工程を経るため、製造一貫性、安定的な品質確保のコントロールが難しい。また、先発バイオ医薬品の特許保護期間の満了に伴いバイオシミラーが上市されている。

「バイオ医薬品の本質とは何か？」

バイオ医薬品を評価する上では品質、価格、有効性、安全性等の他に、バイオシミラーでは同等性／同質性、外挿性といった独特なキーワードがある。製薬企業から提供されるバイオ医薬品情報に対して、薬の専門家である薬剤師は正しくツッコミを入れているのか？　医師、患者を前に薬剤師が発する情報提供はボケてはいないか？

本セミナーではバイオ医薬品について皆さんとともに考えてみたい。

今後、導入が検討されている ICH M9
～ BCS に基づくヒト生物学的同等性試験の省略とは？～

栗林　亮佑
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

Biopharmaceutics Classification System（BCS）は、Amidon らにより 1995 年に提唱され、原薬の溶解性及び膜透過性の科学的データに基づき、原薬を 4 つのクラスに分類する概念である。Class Ⅰは溶解性と膜透過性の両方が高い医薬品、Class Ⅱは溶解性が低く膜透過性が高い医薬品、Class Ⅲは溶解性が高く膜透過性が低い医薬品、Class Ⅳは両方が低い医薬品と定義されている。現在、その概念は新薬の医薬品開発における原薬特性を考える上での 1 つの指標として利用されているだけでなく、後発医薬品を含めた医薬品開発において、ヒト生物学的同等性試験を免除する方法（Biowaiver）として利用されている。

そのような中で、2016 年 6 月に実施された ICH リスボン会合において、新規トピックとして、ICH M9 BCS based biowaiver が採択され、その後、2016 年 11 月に大阪会合、2017 年 5 月にモントリオール会合、2017 年 11 月にジュネーブ会合が行われ、今年 6 月に神戸会合が行われた。本発表では、ICH M9 に関する対面会合の内容について、特に、溶解性、膜透過性、溶出性及び添加剤の 4 つの項目に分けて、各項目での議論内容を紹介したいと考える。

ガイドラインの改定；
生物学的同等性試験のレイアウトと統計評価

緒方　宏泰
明治薬科大学

生物学的同等性試験ガイドライン（BEGL）の見直しが行われている。平成 24 年改正されて以降、再検討が必要となってきている事項の検討、時代の進展に伴って新たに対応せざるを得なくなっている事項、世界的な視点でハーモナイズが求められる事項などが対象となっている。その一つの課題として取り上げられ、検討されている、生物学的同等性試験のレイアウトと統計評価について紹介したい。

生物学的同等性試験は標準医薬品と試験医薬品間の臨床上の有効性、安全性の「同等性」を検証することを目的とした試験である。試験が合理的に行われ、評価が妥当に行われるためには、プロトコルの立案は重要である。そのために、事前に「予備試験」を行い、血液採取の時間と回数、被験者数の設定を行うことは必須条件であり、現行の BEGL にも、その旨、記載されている。血中濃度を指標とする比較試験は相対的に精度が高く、「同等性」を検証するための被験者数は相対的には少なくてすむが、しかし、逆に言うと、予備試験データをもとに組まれた本試験の結果が想定された結論を示さない可能性も存在する。そのため、本試験で同等を示すことが出来なかった場合に、更に追加試験を行い、本試験によって得られたデータと追加試験によって得られたデータを併合して解析し、「同等性」を示すことも可能としている。この再解析においても第 1 種の過誤は 0.05 を用いるとしていた。また、予試験においてプロトコルが妥当で「同等」性が統計上示された場合には、予試験結果を本試験結果とすることも認めてきた。

上記、状況から、現在、同等性を評価する試験が、予試験のみ、本試験のみ、予試験＋本（追加）試験、本試験＋追加試験と混乱した状況となっていることの整理が必要である状況である。また、このように試験が繰り返し行われることによる第 1 種過誤の増大も無視し得ないと考えられた。

上記、背景をもとに、生物学的同等性試験は、検証を目的とする本試験 1 つとすること、中間解析を行うかの判断は、プロトコルに記載し、中間解析を含む解析では、調整した第 1 種過誤による解析を行うことを案とし、生物学的同等性試験のレイアウトおよび統計評価法を統計評価の原則に沿った内容に再構築することが企図されている。

今求められるフォーミュラリーの意義とは

佐々木　忠徳
昭和大学 統括薬剤部
薬学部病院薬剤学講座
昭和大学病院 薬剤部

日本において、ジェネリック医薬品の普及はめざましく進歩してきている。その背景には診療報酬改定によるところは大きいと思われるが、当院における薬剤費に関してはその使用割合は 90％を超えているにも関わらず金額ベースで10％にしか過ぎない。さらに使用を促進するためにはジェネリック医薬品のみの使用では、限界があるように思える。特に免疫チェックポイントのような高額な医薬品の使用が伸びており薬剤費全体の中で占めるジェネリック医薬品の存在は期待通りには進んでないのが現状である。より廉価な医薬品の使用にはジェネリック医薬品に加えてバイオシミラーの使用促進が注目されている。これらを上手く使用することで医療費抑制に役立てるためには、薬剤師が関わることが大変重要であると考える。

医療において医薬品は欠くことができないものである。従ってこれらの使用には医療費を含む医薬品の適正使用が必要である。その使用に当たってはエビデンスに基づいたガイドラインあるいはクリニカルパスの使用が有用とされる。すなわち医療の質・安全を確保することは薬物治療を実施する上で重要であり、それが適正使用に繋がる。以前から本学会でも標準的な治療、標準的な医薬品の使用はジェネリック医薬品の使用促進に繋がることを話してきた。これがまさにフォーミュラリーであり、治療効果・安全性・経済性を考慮し使用する医薬品を定め、この使用促進を図ることで病院の健全な経営にも寄与するものである。これを進めるためにはアカデミックディテーリングも欠かせない。そこで、本セミナーではジェネリック医薬品とバイオシミラーを含むフォーミュラリーの進め方について紹介し、これらの意義についても言及したいと思います。

共催：ニプロ株式会社

地域フォーミュラリー実施の現状と今後
－製薬企業、薬局、医薬品卸、政府の戦略－

今井　博久
東京大学大学院 医学系研究科 地域医薬システム学講座

本年度（2018 年度）の診療報酬改定を巡る過程で医薬品について多くの議論がなされ、改めて医薬品の存在感が認識された。今後も医薬品の価格や国民への提供システムなどが真摯に議論されるだろう。薬剤費は国民医療費の 1 割近くを占め、超高齢社会の進展に伴いますます増高する。そのため、可能な限り無駄を排して国民に提供されることが必要不可欠になる。すなわち、国民への医薬品提供は経済性および安全性の観点から一層厳密なシステムへと間違いなく再構築されて行く。処方権を持つ医師の処方仕方が否応なしに変更されるのみならず、薬局薬剤師の機能も変化し、製薬企業や医薬品卸企業は抜本的な改革を迫られるだろう。地域医療ではどのように医薬品を提供して行けばよいだろうか。

地域フォーミュラリーはその選択肢のひとつになるだろう。現状では院内フォーミュラリーはかなり普及している。しかし、地域フォーミュラリーと院内フォーミュラリーはまったく異なるものであり、前者の普及はまったくと言っていいほどない。地域医療のステークホルダーは数多くおり、地域フォーミュラリーに収載する医薬品選考、収載薬剤使用への強制力とインセンティブ、医師会や薬剤師会への浸透など多くの難しい課題がある。だが、未曽有の医療費高騰に直面し、経済性と安全性を担保した処方薬剤の提供方法の議論は避けられない。

本講演では、本格的な地域フォーミュラリー導入が最初に実施された事例を提示し、今後は急速に地域医療を支える診療所医師や保険薬局薬剤師の医薬品の取り扱い行動が変化することを解説する。製薬企業、医薬品卸企業への大きな影響について説明し、企業戦略の見直しを考えてみたい。2040 年度には国民医療費が 70 兆円に到達すると予想され、現状の医療制度を抜本的に再構築することが要請されている。この学会の参加者の皆様と一緒に望ましい医薬品提供体制を考えて行きたい。

共催：日本化薬株式会社

抗体医薬品と低分子医薬品の違い
～個別化医療に向けて～

米澤　淳
京都大学大学院 薬学研究科
京都大学医学部附属病院 薬剤部

抗体医薬品は 80 種類以上が上市され医療現場では欠かせない医薬品となっている。一方、世界売り上げ TOP10 の半数を占めるように、医療費高騰の原因ともなっている。抗体医薬品は内因性の IgG とほとんど同じ構造であることから、体内動態の個体間変動が低いと考えられてきた。しかし、長期間使用する場合などに、抗体医薬品に対する抗体（抗薬物抗体）が出現し、血中濃度が極端に低下して無効となることが報告されている。抗体医薬品の血中濃度測定や薬物動態予測は低分子医薬品と多くの点で異なり、新しい概念に基づいて個別化療法を考える必要がある。

他方、バイオシミラーや次世代抗体医薬品など革新的技術に基づく様々な抗体医薬品の開発が進行している。これらは、薬効増強、作用延長、医療費抑制のために重要な医薬品となり得る。高分子医薬品の場合は、細胞を用いた製造であることから、不均一性、同等性が課題となる。したがって、抗体医薬品等の品質確保について十分に理解することが重要となる。

本講演では、抗体医薬品の個別化医療へ向けた取り組みを紹介するとともに、バイオ医薬品の選択や適正使用へ向けた課題解決について議論する。

今後の薬剤師・薬局に期待すること

安川　孝志
厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課

患者の服薬に関しては、ポリファーマシーや残薬の問題など課題があり、それを解決するためには、薬剤師が多職種や関係機関と連携しながら専門性を発揮して取り組むことが不可欠である。厚生労働省では、平成 27 年 10 月に「患者のための薬局ビジョン」を公表し、患者の服薬情報を一元的・継続的に把握し、それに基づく薬学的管理・指導を行う、かかりつけ薬剤師・薬局の取組を進めている。

また、医療費が増え続ける中で、国民皆保険制度を持続可能なものとするには、医療の質を維持しつつ、医療費を適正化することが重要な課題となっている。薬剤費に関しても、後発医薬品の使用促進のほか、多剤・重複投薬の防止、残薬解消などを通じて適正化を進めているところである。さらに、様々な新薬が使えるようになる中で、高額な医薬品もでてきており、どのような医薬品を最適な患者に使用するかも重要になっている。

このような取組を進める上で、薬剤師の専門性を発揮するには、フォーミュラリーの考え方が参考になる。フォーミュラリーにより、個々の治療薬の有効性や安全性のほか、経済性も踏まえて、医療機関における薬剤の採用基準を検討することで医薬品使用の適正化に対応できることとなるが、このような取組には病院薬剤師の関わり方が重要になってくる。また、今後、地域包括ケアシステムの下で、医療や介護を受ける患者を地域で受け入れるため、患者の入退院時には薬物療法に関する情報を入院時の医療機関と在宅・外来を行う薬局でどのように情報共有し、かかりつけ医を中心とする医療・介護関係者と連携するかが重要となる。このような動きの中で、フォーミュラリーの取組が進めば、個々の医療機関のみならず、地域における取組も視野に入ることになる。

ここで重要なのは、新しい作用機序の革新的な医薬品が増えていく一方で、古くから使われている医薬品もあり、治療に当たっては様々な医薬品が存在する中で、薬の専門家である薬剤師がそれぞれの医薬品の特性を踏まえ、薬剤選択に関わっていくことである。臨床試験成績や副作用情報などの情報をもとに、経済的な視点も踏まえ、薬学的な知見からどの医薬品を採用すべきか医療従事者などの関係者に示していくことが大切である。

本シンポジウムでは、今後の地域包括ケアシステムにおいて医療機関と薬局はどのように連携し、薬剤師としてはどのように取り組むべきか考えていきたい。

遠賀中間医師会おんが病院における フォーミュラリーの実践

後藤　康秀
遠賀中間医師会 おんが病院 薬剤部

おんが病院は 2008 年に開院した地域支援病院である。100 床全てが急性期の病院で、2012 年に DPC（診断群分類包括評価）対象病院になったときから、医薬品の経費を極力軽減するようにした。後発医薬品採用を促進するために、最初は 2011 年の 9 月から年 6 回程度で 1 回 3 ～ 5 品目程度を先発医薬品から後発医薬品に変更することから始めた。2014 年の 1 月からは毎月薬事委員会で承認する手順を踏み、2018 年 7 月現在で延べ 67 回を数える。

数量ベースでの後発医薬品の使用割合が 90% 近くになった 2017 年の 9 月、フォーミュラリー（エビデンスと経済性に基づいた薬剤選択）という言葉を初めて知り本を読んだ時、今の薬剤より付加価値のある薬剤選択がこれを応用すれば可能でさらに価格を抑えることができると考えた。これまでの先発から後発への切り替えにおいても、抗がん剤の先発タキソテール注から、エタノールが混入していない添付の溶解液が不要の後発ドセタキセル注に変更することでエタノールアレルギーを考慮する必要性もなくなった。また H2 ブロッカーである先発ガスター注 20mg/2mL を後発ファモチジン注 20mg/20mL に変更することで、生食による 10 倍希釈が不要だけでなく、先発であれば医師の処方時からの生食忘れと、そのまま調剤して患者に原液のみ注射するインシデントがなくなった。この延長線にフォーミュラリーを活かせれば患者の安全性を確保した薬剤選択が可能になる。

フォーミュラリーという概念を知らなかった 2015 年に、TPN 製剤のエルネオパからフルカリックへの変更理由は隔壁未開通防止が最大要因でコストも約 30% 圧縮できた。2017 年 10 月フォーミュラリーの講演を聞いた後、11 月の薬事委員会では PPI 注射剤のタケプロン注を後発オメプラゾール注へ変更（ワルファリン併用時はタケプロン注）だけでなく、H2 ブロッカーの後発ファモチジン注も腎機能に応じて選択することで年間 100 万円以上の削減が予測された。小回りが利く中小病院こそフォーミュラリーは即効で実践可能であり、今後も活用していきたい。

地域フォーミュラリーの必要性と提案

関　こころ
株式会社日本医薬総合研究所 病院コンサルタントグループ

2017 年 10 月の経済財政諮問会議で、後発医薬品率 80％目標が示され、数量ベースでの置き換えが進む一方で、後発医薬品の金額シェアは依然として低率である。この現状に効果的な促進策として、保険者ごとに後発医薬品率を 2018 年度中に公表するとともに、フォーミュラリー策定の検討が求められている。同年 11 月の中医協総会においても後発医薬品の政府目標達成の効果的具体策として、厚生労働省よりフォーミュラリー策定の必要性が提言されたことから、その機運が高まっている。

また、地域包括ケアの推進の観点からも地域におけるフォーミュラリー策定が、医薬品使用の標準化及び経済的な運用に有効であると考えている。

フォーミュラリーは経済性の部分をクローズアップされることが多く、現在、本邦でのフォーミュラリーの考え方も「汎用後発品リスト」「最も有効で経済的な医薬品の使用方針」の 2 通り存在している。

当然経済性は重要な要素であるが、これは、薬物治療の質が担保されていることが前提となるべきである。

そのためには、医師を始めとした医療関係者のフォーミュラリーについての適切な理解、フォーミュラリー作成の根拠となる納得しうるエビデンスや経済性の提示、地域での運用に不可欠である薬剤師のレベルアップ等、課題は多くある。

今回のシンポジウムでは、PPI（プロトンポンプ阻害薬）等いくつかの薬効群において、地域フォーミュラリーを導入した場合の経済的効果、地域フォーミュラリーのあり方や運用方法について提案する。

当院における
フォーミュラリーマネジメントについて

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、医療の質の向上を目指している。

2013 年より、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 10 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 H_2 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、口腔咽頭および食道カンジダ経口抗真菌薬）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を進め、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。作成後は、採用薬の変更などで常に見直す必要がある。処方実態やフォーミュラリーによる効果などをモニタリングしながら、メンテナンスを行う。

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。低分子医薬品の特許切れのピークアウトにより、バイオ医薬品のバイオシミラーの使用については、世界的にも使用促進による医療費の抑制効果が期待されている。本邦において、バイオシミラーの浸透率は製剤によってばらつきがあるが、また今年は新たなバイオシミラーの発売が相次ぎ、医療現場での浸透速度については注視したい。

本講演では当院の取組の中でのフォーミュラリーの運用や効果、今後の地域フォーミュラリーについての展望について紹介したい。

バイオシミラーと私たちの社会との関わり

黒川　達夫
バイオシミラー協議会

四半世紀ほど前、20 世紀が移ろうとする頃の 10 年は、分子生物学や遺伝子科学にとって大きな収穫の時期となった。病因や症状の生命科学的な解明が進み、永年良い薬物療法がなかった疾病に対する画期的な医薬品が数多く登場し、その勢いは今日まで続いている。成長ホルモン欠乏症に対する遺伝子改変技術で生産されたヒト成長ホルモンによる補充療法などから始まり、関節リウマチに対する抗 IL-6 受容体抗体薬が登場し、最近では標準的な治療法が存在しなかった悪性腫瘍に対する画期的な薬物療法が医療の第一線でその力量を発揮している。これらの医薬品は、総称してバイオ医薬品またはバイオ抗体薬といわれ、治療成績の向上、すなわち患者の福祉や QOL の向上に大きく寄与し、正に先端科学技術の人類への贈りものを目にする思いである。

一方、このような「明るいニュース」は、これとは裏腹に高価な医薬品の一般的な使用が始まったことを示唆し、2 年ほど前から医療財政負担の増大要因の一つとして注目を集めたことは記憶に新しい。欧州では既に 2000 年代初頭から、またわが国でも 2005 年頃から、知的財産権や特許期間が消尽したバイオ医薬品や抗体薬の後続品、同等のタンパク一次構造を持つ医薬品群の開発と臨床応用に関心が向けられ、製造販売申請のためのガイドラインなどが整備された。これがバイオ後続品であり、低い開発コストに基づく安価で同等な臨床有効性を持ち、「バイオシミラー」と言い慣わされ、注目されている。科学の成果をより少ない経済負担で享受できれば、患者、社会ともにこれに越した福音はない。

しかし、バイオシミラーは先発品の遺伝子そのものを用いて生産されるわけではなく、また有効成分を産生する組換え細胞も同一ということはない。したがって製品も低分子医薬品のように同一分子（アイデンティカル）というわけではなく、類似同等（シミラー）という形をとらざるを得ない。これをバイオシミラー開発時の臨床試験で補い、臨床的同等性が確認されたものが製造販売承認されるわけだが、この考え方や合理性は、社会の受け入れから見るとその途上と言わざるを得ない。普及啓発は今でも喫緊の課題である。

さらに新薬総売上げに占めるバイオ製品の開発促進は、雇用や貿易収支等から見て国家的なプロジェクトたり得るものとなっており、バイオシミラーにはその意味でも期待が寄せられている。これらの話題を総合的に論じたい。

バイオシミラーの開発と規制に関する国際的動向と今後の課題

石井　明子
国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部

臨床での有用性が高いバイオ医薬品の増加とそれらの再審査期間の終了に加え、医療費の高騰が社会的に問題となっていることを背景に、バイオシミラーに関する関心が高まっている。本年 6 月に閣議決定された骨太の方針 2018 では、2020 年度末までにバイオシミラーの品目数倍増を目標とした前年度の同方針を踏まえ、「バイオシミラーについては、有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及を推進するなど医薬品産業の国際競争力強化に向けた取組を着実に推進する」ことが述べられるなど、政府方針としてもバイオシミラーの開発・普及が推進されているところである。

これまでに、欧州では 13 品目 41 製品、米国では 11 品目 14 製品、日本でも 8 品目 13 製品のバイオシミラーが承認された。最近では、抗体医薬品類の承認品目が増えていることが特徴であり、本邦でも、抗 TNF α 抗体インフリキシマブ、抗 CD20 抗体リツキシマブ、抗 HER2 抗体トラスツズマブ、TNF 受容体－ Fc 融合タンパク質エタネルセプトに関して、バイオシミラーが承認されている。バイオシミラーの評価の考え方に関しては、米国において積極的にガイダンスの新規策定が行われている状況である。

バイオシミラーに対する期待が高まっている一方で、その普及は十分でないとも言われているが、医療関係者に理解を求める前提として、品質・有効性・安全性の確保された製品が安定供給されることが重要であり、バイオシミラーが、「安心・安全で、薬剤費の負担が少ないバイオ医薬品」として、社会から信頼を得ていく必要がある。バイオシミラーの開発過程で実施される臨床試験は新薬と比べて限定的であり、承認までの製造ロット数も限られる中、適切な品質管理戦略を構築するには、高度な知識・技術が必要とされる。一方で、バイオシミラーは、バイオ医薬品の開発経験が少ない企業や、自社での製造設備を持たない企業により開発される場合もある。政府や国民の期待に応えるため、バイオシミラーの製造販売企業には、十分な知識と高い技術を基盤とした適切なライフサイクルマネジメントが求められ、規制側には、開発効率化を図りつつ品質･安全性･有効性の確保をサポートできる規制環境整備が求められる。本講演では、日米欧におけるバイオシミラーの開発と規制に関する現状を概説した上で、バイオシミラーに関するこれまでの知見を踏まえ、今後の課題を考察する。

バイオ後続品の規制と審査事例

井手野　泰久
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

バイオ後続品とは、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（以下、「先行バイオ医薬品」）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。「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」（平成 21 年 3 月 4 日付け薬食審査発第 0304007 号）が発出されて以降、本邦では 13 製品（有効成分ベース）のバイオ後続品が承認されている（平成 30 年 7 月時点）。

一般に、バイオ医薬品は、低分子医薬品と比べて分子量が非常に大きく、複雑な構造をしている。したがって、バイオ後続品の開発においては、先行バイオ医薬品との同等性／同質性を説明するために、より網羅的な解析が必要となる。後発医薬品の開発と比較すると、品質及び非臨床試験により品質特性、薬理作用等の類似性を説明する必要があること、臨床試験により臨床的有効性の同等性の検証と免疫原性を含む安全性の確認を行う必要があることの 2 点が、大きな相違点として挙げられよう。なお、臨床的有効性の同等性の検証を行う必要があるという点については、先行バイオ医薬品が複数の効能・効果を有する場合、薬理学的に同様の作用が期待できるのであれば、必ずしも全ての効能・効果について臨床試験を実施する必要はない。そのため、バイオ後続品の臨床開発は、開発者の戦略により、品目ごとに異なる形態をとり得ることとなる。

本講演では、バイオ後続品の承認申請において求められるデータパッケージや留意事項を紹介するとともに、最近承認されたバイオ後続品の審査事例を取り上げ、どのようなデータに基づき、先行バイオ医薬品との同等性／同質性が判断されたのかを解説する。

ジェネリック医薬品　付加価値製剤の開発と課題

小杉　敦
日医工株式会社 開発・企画本部

我が国においては、「2020 年 9 月までに、後発医薬品（ジェネリック医薬品）の数量シェアを 80% 以上にする」という目標を掲げ、ジェネリック医薬品の信頼性を高め、使用促進を図るための取り組みを推進している。このような状況の中、ジェネリック医薬品のシェアは確実に増加し量的拡大がある一方、薬価改定による収益環境の悪化が見込まれている。

ジェネリック医薬品については、先発医薬品に対し生物学的に同等であることが必須である一方で、製剤的な工夫や包装の工夫を施すことによって先発医薬品より「服用しやすい」、「使用しやすい」、また「調剤時に間違えにくい」といった、先発医薬品にはない付加価値を付けた製剤を開発することが可能である。このような付加価値を付けた製剤の開発にあたっては、医療現場や患者様のニーズを正確に把握することが重要となるが、ニーズは多岐に渡り一つに集約することが難しい場合がある。また、付加価値製剤は一般的な製剤に比べ、生産コストが高くなる場合があり、初収載時の参入企業数が多く当初想定していたより低い薬価での収載となった場合や、薬価改定による薬価引き下げによって、採算性に大きな問題が生じるケースも想定される。

講演では、当社における付加価値製剤開発の現状とその課題について紹介したい。

ジェネリック医薬品の高付加価値製剤の開発と課題

入沢　庸介
東和薬品株式会社 製剤技術本部 製剤研究第一部

昨今のジェネリック医薬品に対する使用促進の施策により、数量シェアは年々増加しており、医師・薬剤師を対象に当社で実施した Web 調査結果（“ ジェネリック医薬品を処方する理由 ”）においても、患者様の負担軽減や国の使用促進といった理由が上位となっている。一方､製剤の付加価値については 7 位以下（10％以下）となっており､ジェネリックメーカーとして更なるシェア獲得のためには高付加価値製剤普及の努力が一層必要であることが示唆される。

ジェネリック医薬品の開発において、先発医薬品と同等の品質であることは勿論のこと、さらに医療安全への配慮や高いユーザビリティー、服薬アドヒアランスの向上といった高付加価値製剤の開発を目指し取り組んでいる。センタクされるジェネリック医薬品であるためには、医療現場のニーズを的確にとらえ、製剤開発者の立場として考える高付加価値との間のギャップを少なくすることが課題である。

例えば、当社で取り組んでいる高付加価値製剤のうち、医療安全への配慮として識別性の向上のために製品名印刷の対応を行っているが、錠剤の色調、文字色、配置等により、他の製品との類似を指摘されるケースがある。

高いユーザビリティーについては、一包化に対応できる錠剤強度の確保が挙げられる。特に OD 錠では一包化での課題として吸湿により錠剤が脆くなる特性があるが、当社独自の RACTAB 技術によって崩壊性と強度という相反する 2 つの性質を両立させることで対応しており、実際の分包機でのテスト結果を情報提供するという取り組みも行っている。

また、服薬アドヒアランスの向上については、服用性の向上として苦味マスキングや取扱いやすさを意識した小型化、ざらつきを軽減するため微粒子による製剤設計に取り組んでいる。治験薬投薬時にボランティアによる服用性アンケートを実施しているが、市場のニーズとしての服用性や多剤投与のケースについては十分把握できていない点がある。

医療現場のニーズの吸い上げとして、MR による情報収集や、時には医療現場へ製剤開発者が同行し直接意見交換を行うといった活動も実施しているが、より現場のニーズとのギャップを埋めるために、収集した情報を解析、製剤設計へのフィードバックを効率良く実行できる仕組みつくりが必要である。医療現場のニーズとのギャップを少なくし、センタクされるジェネリック医薬品を目標に今後も製剤開発に従事していきたい。

MRから見たジェネリック医薬品の現状

久松　栄一
大原薬品工業株式会社 営業本部

公益財団法人MR認定センター発行の2017年版MR白書によると、日本のMR総数は63,185名（前年比950名減）であった。前年より減少したとはいえ、フランスでは20,000人程度のMR数と比較すると３倍強である。

情報を求める医療関係者と、提供する側であるMRとの間にフランスとは根本的に違いがあるように思う。

更に、加盟団体別のMR数を見ると、全体の83.8％が日本製薬工業協会加盟のMRで、ジェネリック専業メーカーが加盟している日本ジェネリック製薬協会（以下GE薬協）加盟のMRは全体の6.2％で約3,600名と少ないが、MR数を比較する意味はなく、適切な情報提供が行われているかが重要である。

骨太の方針2017にて2020年９月までに、ジェネリック医薬品（以下GE品）の数量ベースで80％の目標が設定されたが、都道府県別にみるとバラつきがある。GE薬協は全国平均以下の東京・大阪・神奈川の大都市圏対策を強化しており本年２月より「ジェネリック医薬品シェア80％達成に向けた課題と解決策」をテーマとしてセミナーを開催している。本セミナーの目的は多くの医師への参加を求めて開催しているが、残念ながら参加する医師は少なく、更なる医師へのGE品への理解を深める必要を感じる。

では、医師はGE品使用促進について何を求めているか、2015年に神奈川県後発医薬品使用促進協議会が行った医師への意識調査の中で、GE品採用数を増やすために何が必要か？を問う質問（複数回答）に対して１位は品質・有効性・安全性の証明、２位は先発医薬品との適応症の一致、そして３位がメーカーからの情報提供の充実（適度な訪問）をあげている。

GE薬協加盟MRは3,600名と少なく、医師への面談（情報提供）も十分に出来ていない実態があり、医師もGEメーカーの適度な訪問を求めていることが分かった。

本セッションでは、数量ベース80％を達成するために、GEメーカーのMRが提供できる情報とは何か、また医師がGE品に求めている情報とは何かを検討する。

高付加価値ジェネリック製剤開発に関して

伊藤　雅賢
Meiji Seika ファルマ株式会社 CMC 研究所 ジェネリック製剤研究室

弊社では、新規ジェネリック製剤を開発するにあたり、営業・開発・研究部門の担当者で製剤設計に関するコンセプトを協議する。営業部門からは、自社製品の営業活動を通じて収集した他社先発製剤の情報、処方実績や想定されるユーザーのニーズ、開発部門からは特許情報を基に開発スケジュールと特許による制約事項、研究部門からは先発製剤の技術情報と改良候補ポイントを報告し、最終的にどのような製剤を開発すべきか検討する。

研究部門では、ここで決定したコンセプトを基に処方・基本製法を確立し、さらにスケールアップ検討を経て生産導入を進める。付加価値を付与する検討は自社新薬の LCM 活動と類似しており、満足度が十分でない項目を抽出し、ジェネリック製剤を開発する際に差別化ポイントとして製剤設計に反映させる。検討項目は服用性改善のための製剤小型化や味の改善、口腔内崩壊錠の新規開発、カプセル剤から錠剤への剤形変更、安定性向上による使用期限の延長、一包化調剤可能な製剤の開発、新規含量規格の追加、割線の付与などがある。

これまで弊社では注射用バンコマイシンの溶解性向上と安定化による使用期限延長、パロキセチン製剤の退薬時の用量をきめ細かく調整できる様、5mg 錠の新規追加と十字割線の付加、一包化可能なオランザピン OD 錠の開発、先発製法特許を回避し、ガラクトマンナン検査で偽陽性を示さないタゾピペ配合静注用の開発等を行ってきた。一方、セルトラリン製剤では低用量製剤の新規開発並びに割線の付与を試みたが、治療のガイドラインに低用量の投与が記載されておらず、科学的なエビデンスがないとされ、12.5mg 製剤の承認を取り下げ、25mg 製剤の割線も承認されなかった。研究段階では有用と考えられても、科学的なエビデンスが無く承認を取得できないケースもあり、今後の高付加価値製剤開発のコンセプト検討時に十分考慮すべき事項であると考える。

最後に、付加価値を付与した製剤の臨床現場での評価を正確に確認することは難しい。クレームなどが発生すれば改善検討に着手するきっかけになるものの、改善点に関しては、どの程度期待通りに機能しているのか、どの程度効果があるのかは把握しにくい。今回は営業、臨床、教育の場で活躍されている方と、今後、どのように高付加価値ジェネリック製剤を開発していくことが望ましいのか意見交換したい。

京都府における後発医薬品使用促進の現状と課題
～薬局の立場から～

中林　保
おれんじ薬局

医薬分業が進み、保険薬局での医療安全対策は必須となってきている。平成 30 年度の調剤報酬改定においては地域支援体制加算の施設基準に『医薬品に係る医療安全情報の共有体制整備』が盛り込まれた。これに後発医薬品の普及やポリファーマシーによる複合的な副作用の発現など医薬品の安全性を取り巻く環境に大きな変化があるためである。

厚労省は平成 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」を策定した。平成 27 年 6 月の閣議決定においては後発医薬品の数量シェアの目標を平成 29 年中に 70%以上とし、平成 30 年度から 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。2 年毎に行われる調剤報酬改定では、近年後発医薬品の使用を促すため、保険薬局にインセンティブが働くような体系が取られ、更なる後発医薬品の使用促進策が図られている。その影響もあってか、厚労省が行った患者調査では先発医薬品から後発医薬品に変更したきっかけは「薬剤師からの説明」が 7 割と、2 番目に多かった「医師からの説明」の 1 割に比べ、大きな差が出る結果となった。実際数量シェア平均 80%以上を目指す場合、後発医薬品に変更可能な薬剤の多くを変更しなければこのハードルを越えることは、これまでの経験から極めて困難と感じる。同省の平成 29 年度調査では、後発医薬品を調剤しにくい剤形として外用薬が、また薬効分類においては精神神経用剤、催眠鎮静剤、抗不安剤などが示され、このことも経験より理解できる。更に一部負担金額にかかわらず後発医薬品を使用したくないという患者は、ここ 4 年間 12%前後と変化がなく、これらの患者への働きかけが大きな課題になる。一方、処方に関して先発医薬品名での記載に比べ、一般名処方での記載の方が後発医薬品を調剤しやすいという結果から、一般名での記載が後発医薬品の使用促進に有効な手段であることが明らかにされた。その上で診療所に比べ病院の一般名処方が少ない現状があり、病院における一般名処方をどのように推進していくかも課題といえる。

昨今、厚労省が後発医薬品の使用が進んでいない都道府県を「重点地域」として 10 都道府県が選定された。その中に京都府も含まれている。京都府では、なぜ後発医薬品使用が進まないのか、単に処方箋受取率が低いことによる影響だけだろうか。これを機に様々な調査結果から検証する。

民間病院におけるジェネリック医薬品の使用促進

三浦　誠
医療法人社団 洛和会 洛和会音羽病院 薬剤部

医薬品を採用する際、その医薬品の有効性や安全性を十分に検討する必要があるが、これらに加えて、その医薬品の購入費用や患者自己負担額などの経済性についても検討する必要がある。医療機関は、これら 3 つの要素を踏まえたうえで、その医薬品を採用することが合理的であると判断してはじめて、採用医薬品を決定する。この考え方は先発医薬品のみに留まらず、後発医薬品の採用においても同様と考える。

京都府は後発医薬品の使用率が 63.7％と全国平均（66.8％）より低く、厚生労働省から後発医薬品の使用促進が求められる重点地域に選定されている。

当院は、約 20 年前から介護療養型病床の設置や DPC 対象病院に指定されたこともあり、他病院よりも比較的早期に後発医薬品を使用しており、現在は後発医薬品を約 400 品目採用している。後発医薬品の導入当初は、採用薬を選定する際、安定供給や品質に関する情報を主な選定根拠としていた。また、後発医薬品を使用する立場である患者や他の医療スタッフなどに対して、後発医薬品への抵抗感を減らすためにも一部医薬品では、同一成分で先発医薬品および後発医薬品の両剤を採用し、段階的に後発医薬品に馴染んでもらった後、後発医薬品へ採用薬を一本化した。

後発医薬品の安定供給や品質については、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の普及により、ある程度は改善してきたと考える。当院ではこれら品質などの観点に加えて、実際に薬を服用する患者の利便性（錠剤の刻印やデザイン、一包化の可否など）はもちろんのこと、医療従事者が後発医薬品を使用しやすい環境（医療事故防止、名称の分かり易さなど）を整っているかを重視して採用薬を選定している。ここ数年では、後発医薬品から後発医薬品への採用薬変更も実施している。環境整備については、上記アクションプラン内にも盛り込まれているが、更に後発医薬品の使用を促進するのであれば､行政のみに任せることなく､自施設の環境を踏まえた普及策を講じる必要があると考える。また､後発医薬品メーカーは各施設の後発医薬品の使用状況および後発医薬品の使用環境などの情報を収集し、使用促進にどう利活用するかを臨床現場や地域薬剤師会と共に考えていく必要があると考えている。

本シンポジウムでは当院の後発医薬品の導入状況やその過程などを紹介しながら、今後の後発医薬品の使用促進について考えたい。

後発医薬品使用促進への当院の取組と問題点

出島　健司
京都第二赤十字病院

厚生労働省では、後発医薬品を普及させることは患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものという考えのもと、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」を策定し取組を進めてきた。さらに、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ている。施策においては、DPC 対象病院では後発医薬品使用体制加算が機能評価係数 II から機能評価係数 I への置き換えが行われ、加算 1 の場合 85％以上の使用が求められている。

当院においても、後発品の使用促進が病院決定されて久しく、現在約 90％の薬剤が後発品となっている。当院では、先発医薬品を後発品に切り替える際、重要視している点がいくつかある。以下列挙すると、

安定供給の確保
適応症
他の大手病院への納入実績がある
先発品を想起させる外観
生産国は日本もしくは先進国
先発品と異なる添加物の安全性
薬価
薬品情報提供体制

などであり、病院経営に資することと診療側が使用する際のスムーズな移行が図れるように対応している。

後発医薬品では、アレルギーの問題も忘れてはならない。後発医薬品導入当初は、アレルギーの頻度が少なくない造影剤の導入において、当院でも活発な議論がなされた。さらに、アレルギー疾患患者に使用する薬剤では、先発医薬品にないパラベンなどが添加物として入っているものもあり、アスピリン過敏患者には要注意である。

また、昨今導入のバイオシミラー医薬品では、先発医薬品と適応症が異なるため、院内での使用において混乱が生じないかとの懸念もある。

数多くの後発医薬品が発売される中、後発医薬品の中で姿を消すものもあり、その適正な使用促進にはますます細心の注意を払うべき時代となってきた。本講演では、当院での後発医薬品導入の現状と課題について述べる予定である。

京都府における後発医薬品の安心使用の取組み

横田　薫
京都府 健康福祉部 薬務課

1．経過

後発医薬品は、先発医薬品の特許切れに伴い、有効成分が同一で治療学的に同等であるものとして製造販売が承認された医薬品であり、先発メーカーと異なる製造販売業者が製造販売を行っている場合が多い。

このため、有効成分以外の添加剤や製造工程が異なることから、先発品と使用感が異なるなどの声が寄せられることもあり、また、これらの声に対する後発医薬品メーカーの対応についても十分果たされていないなどの意見が医療関係者から寄せられている。

さらに、後発医薬品の承認には数の制限がなく、同一有効成分の後発医薬品が数多く承認されているため、医療機関での採用に関する問題や、医薬品の供給に遅れが生じるなどの問題もあり、医療関係者の間で後発医薬品の品質や情報提供、安定供給に対する不安が生じていた。

2．京都府の取組み

国は承認している医薬品について、その溶出性を確認するとともに、適切な溶出試験規格を設定することにより、製剤としての品質を一定の水準に確保することを目的として、医療用医薬品の品質再評価事業を実施し、京都府もこれに積極的に協力した。また、当該事業終了後もジェネリック医薬品品質情報検討会に係る製剤 WG に参加するとともに、医薬品等一斉監視の中で、各都道府県とともに流通している医薬品の品質確保に努めている。

後発医薬品の使用に関して、国を挙げての後発医薬品の使用促進の流れから、後発医薬品を安心して使用できる環境整備のため、医師、薬剤師等の医療関係者、医療保険者等による意見交換の場として「後発医薬品安心使用対策協議会」を開催している。

また、府民や患者に対して後発医薬品の正しい知識の普及啓発を行うとともに、医療機関や薬局に対しては、アンケート調査や府内の大病院での後発医薬品採用品目リストの作成などに取り組んでいる。

3．今年度の計画

30 年度はこれまでの事業を継続及び発展させるとともに、国が進める後発医薬品安心使用促進事業の重点地域使用促進強化事業の地域指定を受けたことから、府内の医療機関及び薬局等に対する実態調査等を行い、課題の分析や対応策の検討を行うとともに、後発医薬品採用品目リストの調査対象を拡大し、より多くの医療関係者に利用していただきやすいリストの作成などを行うこととしている。

ジェネリック医薬品の薬価制度が決まる背景と今後の課題

田中　俊幸
東和薬品株式会社 渉外統括部

平成 28 年 12 月に「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」が示され、平成 29 年は中医協薬価専門部会に於いて 1 年をかけて議論され、平成 29 年 12 月 20 日に「薬価制度の抜本改革について骨子（案）」がまとめられ、中医協総会にて了承されました。

ジェネリック医薬品に係る薬価制度は、この数年色々な変遷を経てきました。

例えば、初収載薬価は、2012 年度に 7 掛け、2014 年度に 6 掛け、2016 年度に 5 掛けと過去 3 回連続して掛け率が引き下げられました。2018 年度は、何とか掛け率は維持されることになりましたが「制度改正の影響等を踏まえて、次回以降の改定で検討を行う」と記載されました。

また価格帯に関しては、2014 年度から「3 価格帯」が導入され、その後も「1 価格帯への集約」が求められてきましたが、今回「現行の 3 価格帯は維持することとするが、上市から経過したジェネリック医薬品に関しては 1 価格帯を原則とする」となりました。

そのような背景となった裏で、業界団体である「日本ジェネリック製薬協会が平成 29 年にどのような活動を展開してきたか」「そこで垣間見た、薬価制度が決まる裏側の一部」「今回の薬価制度改革での問題点」「今後の課題」について見解を述べさせて頂きたいと思います。

薬価制度改革と後発医薬品

義若　博人
第一三共エスファ株式会社 代表取締役社長

骨太の方針 2017 で明記された、2020 年 9 月の後発医薬品数量シェア 80% 以上達成に向けて、ラストスパートの段階である。今後の課題として、一部で後発医薬品に置き代わりにくい疾患領域やいくら安くなっても後発医薬品を使いたくないという一部の患者層の存在等、80% に向けてより難易度の高いステージに入っている。このような環境下、後発医薬品の一層の信頼性の醸成、特に品質、安定供給の確保や付加価値製剤等の便宜性の高い製品の継続的な開発投資、オーソライズド・ジェネリックの活用を進めることは有効であると考える。

薬価制度に関しては、既に諸外国と比較し、日本の後発医薬品価格が適正な水準になっていること、また AG については、AG のコスト構造（ライセンス料）からこれ以上の薬価低下は AG 参入が困難になる可能性もあること等から、後発医薬品の薬価算定に関しては、現在の初収載ルール（5 掛け、一部経口剤 4 掛け）は維持されるべきと考える。また、既収載後発医薬品に関しては、後発医薬品の収載から 12 年経過したものについて 1 価格帯というルールが設定された。これは、逆に言えば、12 年間は複数価格帯が維持されたということである。本来、薬価は市場実勢価に基づく銘柄別であるべきであると考えるが、そこまで戻すことが難しいとしても、更なる価格帯の集約は、GE 企業の AG 事業並びに付加価値製剤開発への意欲を削ぎ、国民が積極的に GE 品を使用する時代に悪影響を及ぼす可能性があると考える。

医療用医薬品の流通改善について
－医療用医薬品流通改善懇談会－

中原　岳志
株式会社スズケン 病院統轄部

日本の医薬品卸は、医療用医薬品の安全かつ安定的供給が基本的役割です。1 万数千種類の医療用医薬品を『毛細血管型』の流通網によって約 23 万か所の病院・診療所・歯科診療所・保険薬局等に迅速・確実に供給しています。加えて、不良品の回収や副作用等の医薬品情報の提供・収集といった特殊な機能を持っています。

医薬分業、後発品の使用促進、プライマリーからスペシャリテイへのカテゴリーチェンジなどの環境変化に加えて、2017 年には社会医療費の抑制のため、2 年に 1 度の薬価改定の間の年の薬価調査・薬価改定や薬価制度の抜本改革は、今後の医薬品流通に大きな影響を与えると思われます。

今回はこのような様々な動きを、医療用医薬品流通改善懇談会での話を中心にさせていただきます。ご拝聴のほどよろしくお願いいたします。

平成 30 年度薬価制度改革における後発医薬品

中山　智紀
内閣府 食品安全委員会事務局 評価第 1 課

平成 30 年度薬価制度改革は抜本改革と呼ばれ、薬価制度全般にわたる見直しを行ったものである。この中で後発医薬品については、周辺の様々な薬価制度改革項目の影響を受けることから、後発医薬品自体の収載時の薬価の引き下げは見送ることとなった。一方で、長期収載品の新たな薬価の引き下げルール（G1、G2）とそれに伴う後発医薬品の原則 1 価格帯への集約は後発医薬品企業にとっては影響が大きいものとなるであろう。しかし、制度改革においては後発医薬品を含む医薬品の安定供給などに配慮し、①長期収載品の薬価の引き下げまでには後発品の上市から 10 年後になることとしたこと、②長期収載品からの置き換え率（80％）に応じて長期収載品の薬価の引き下げ率と期間を区別したこと（G1、G2）、③後発品の原則 1 価格帯は収載から 12 年後としたこと、④ G1 に該当する長期収載品が市場から撤退する場合、安定供給に資する後発医薬品とそれ以外で 2 価格帯とすること、などの措置を講じることとした。こうした薬価制度の見直しに加え、後発医薬品の使用割合を平成 32 年 9 月までに 80％にする政府目標があることから、今後、後発医薬品企業におかれては医薬品の安定供給などにかかる責務が増してくるものと思われる。

特許権侵害訴訟の動向と安定供給に向けた制度的課題

桝田　祥子
東京大学 先端科学技術研究センター

ジェネリック・バイオシミラー（以下、GE/BS という）企業と特許権者である新薬企業側との間で、GE/BS 製品の特許切れによる市場参入のタイミングに関し、見解が異なることは多い。これは、特許権侵害における不確実性（①新薬特許権が真に有効か、② GE/BS 市場参入に係る一連の行為が特許権の権利範囲に含まれ侵害行為を形成するか否か、の解釈の相違）に起因するものであり、最終的に司法（裁判所）の判断により問題解決を図るため、特許紛争に発展するケースが生じてしまうのは、致し方ない面もある。

しかしながら、GE/BS 企業は、製品上市後に、新薬企業側から特許権侵害訴訟が提起されると、裁判が決着するまで、製品の製造・販売の中止、製品の回収・廃棄、新薬企業側が受けた損害の賠償などのリスクを背負いながら、市場に製品を提供することとなる。そして、万一、敗訴すれば、製品回収等により医療現場や患者にも大きな影響がでてしまう。GE/BS 製品の安定供給のためには、市場参入後に、特許紛争が起こる事態は、できる限り避けることが望まれる。

現状、新薬企業側から特許権侵害訴訟が提起されるケースは、年 0-3 品目、平均 1.5 品目程度で推移している（2001 年～：報道資料、各社公開資料等に基づき集計）。件数としては、この数年、目立った変化はみられないが、内容については、延長された特許権の効力範囲が争われた「エルプラット®（2016：訴訟提起年、以下同じ）」、損害賠償額の算定方法が示された「オキサロール®軟膏（2015）」、バイオ後続品に関する特許権侵害が問題となった「ハーセプチン®（2017）」「リツキサン®（2017）」など、興味深い新たな動きが見受けられる。これらの事例では、近年の、薬価制度改革や GE/BS 使用促進などの市場環境の変化、あるいは、基本効能申請（いわゆる虫食い申請）の導入（2009 年）、用法・用量に関する発明の特許保護強化（2009 年）、特許権の延長登録要件の細分化（2015 年）などの関連制度の変更に影響を受け、新たな特許紛争の論点が生み出されつつある。

本講演では、GE/BS に関する特許紛争の傾向を概観するとともに、最近の特許紛争事例を紹介しながら、我が国の今後の制度的課題を検討する。

ジェネリック医薬品・バイオシミラー特許紛争の傾向と最新事情について―実務家の観点から

岩﨑　直子
武田テバファーマ株式会社 知的財産部

日本では、バイオ医薬品も低分子医薬品と同一の制度設計で、新薬は、再審査期間によって最長 10 年、通常 8 年のデータ保護と、通常出願から 20 年である特許の存続期間を延長することによって最長 25 年、特許による独占的期間を享受できる。

医薬産業政策研究所の発行する政策研ニュース No.51（2017 年 7 月）の「新有効成分含有医薬品の特許期間と再審査期間の比較」によれば、「特許延長制度を利用することで、再審査期間よりも特許期間の方が長くなったことが示された。現行の特許延長制度が有効に機能していると考えられる。」と、考察され、この調査結果は、低分子医薬品もバイオ医薬品においても同様の傾向であることが示されている。[i]

この調査結果からも、ジェネリック医薬品及びバイオ後続品の市場参入において最も考慮すべきが、特許そのものの登録可能性、有効性、効力範囲であるとともに、特許の存続期間延長の登録可能性、有効性、存続期間が延長されたのちのその効力範囲であることが理解できる。

近年の特許及び延長された特許に係る様々な係争における論点や、今後への影響を実務家の観点からまとめてみた。また、それらに係る制度についての問題点なども概観する。

[i] http://www.jpma.or.jp/opir/news/news-51.pdf （2018/6/4 時点）

バイオシミラー使用促進のための新たな取り組み

伊東　信久
大阪大学国際医工情報センター、前衆議院議員

高齢化が進む中、日本の社会保障費はとどまることを知らない伸びを見せている。これは単純な金額だけでなく、対GDP においても 1970 年は 5.77％であったが 2017 年は 29％を超えるまでに伸長し、もはや経済活動全体へも大きな影響を及ぼしているといっても過言ではない。

政府も、このような現状に対して、ただ手をこまねいているだけではない。2000 年初頭より本格的な普及活動を開始したジェネリック医薬品も医療費削減のために実施した重要な施策の一つである。政府、業界、医療界、学会等関係各所の弛まない努力により、現在のジェネリックの使用は数量ベースで 70％まで伸び、2020 年には 80％までそのシェアを伸ばそうとしている。確かにジェネリック医薬品の使用率が上昇することは、医療費削減という目的に対して成果を上げていることは間違いない。しかしながら、現在の医薬品のトレンドは従来の化学合成医薬品から高額なバイオ医薬品へと移っている。現に世界の医薬品市場における売上トップ 10 の内、7 つがバイオ医薬品を占めるまでになっている。この流れは今後日本においても進んでいくことが予想される。

医療費抑制を実現するために、当然ジェネリック医薬品だけでなく、バイオ医薬品の特許終了後に安価で発売される「バイオシミラー」の普及も重要なキーワードになることは間違いない。しかしながら、高額療養費制度、指定難病医療費助成制度など世界に冠たる我が国の手厚い社会保障制度が、皮肉にもバイオシミラーの普及ひいては医療費削減を阻害するという状況を生み出している。また、バイオ医薬品産業において、残念ながら日本は世界の後塵を拝しているが、バイオシミラーにおいてもこの状況が続くことは、我が国の医薬品産業の未来全体を暗くすることに他ならない。医療費削減だけでなく産業面からみてもバイオシミラーの普及は極めて重要な施策であると考えられる。

今回、演者は、超党派にて活動をしている、「バイオシミラー使用促進議員連盟」の活動を通して明らかになった、日本の現状と世界各国のバイオシミラー普及政策を比較し、充実した社会保障制度を堅持しつつ、日本においては今後どのような政策を実現していけばよいかを考察し、提言を行う。

新たな治療選択肢としてのバイオシミラー

松野　博明
松野リウマチ整形外科

我が国の国民医療費は戦後右肩上がりに増え続け、平成 27 年度には 42 兆円を越え GDP の約 8% に達している（ちなみに防衛費は 5.1 兆円）。今後、高齢化社会を迎えるにあたり医療費はさらに増加し続けると予想される。全医療費の中で薬剤費は約 10 兆円を占めているが、医療費とともに毎年増加を続けた年間薬剤費は 2015 年から減少に転じている。これには厚労省の政策である後発医薬品（ジェネリック医薬品：GE）への誘導（一般名処方加算の導入）が大きく関与している。GE の薬価は発売メーカーの数により決められており 10 社以下の場合は先発品の 50%、それ以上の場合は 40% が原則であり薬剤費抑制に大いに寄与する。厚労省は我が国の GE 比率を 2020 年に 80% 超えることを目指しており、このため 2018 年には一般名処方加算がこれまで以上に強化された。

世界的には 2015 年の薬剤の売り上げデータで上位 5 品目中 4 品目が関節リウマチ（RA）に使われる生物学的製剤（bDMARD）であり薬剤費全体に RA bDMARD は多大な影響を与えている。一方、我が国の RA の bDMARD 年間売り上げは約 2,800 億であるが、今後の新製品の発売や bDMARD より高額な JAK 阻害薬の上市を考えると RA の薬剤費はこれから高騰化することが予想される。bDMARD による薬剤費を抑制する手段として 1. 症状が安定化した場合の bDMARD の投与間隔の延長や減量、2. 早期からの適正 bDMARD の選択（precision medicine）、3. bDMARD に頼らない既存薬の低分子 DMARD 併用療法など、4. バイオ後続品（バイオシミラー : BS）の利用などが上げられる。本講演ではこれら薬剤費を抑制する RA 治療について触れてみたい。

なお BS は bDMARD の本質であるアミノ酸配列が先行品（RP）と同一の製剤であるが、糖鎖や不純物の割合まで完全に RP と同一でないため承認には先行品と比較して臨床的に同一であることを検証する臨床試験が要求される。このため開発経費がかかり薬価は GE と異なり RP の 70% が原則となるが､それでも高額な bDMARD の薬剤費を抑制出来る。現在、数種の BS が上市され欧州では国策により RP のほぼ 100% が BS に変えられている国もある。今注目されている BS であるが、その概略と国内で使用可能な BS についても紹介したい。

我が国におけるバイオシミラーの状況と普及について

田畑　裕明
衆議院議員

近年、医薬品産業において、創薬イノベーションの中心は低分子化合物からバイオ医薬品に移行している。一般に、バイオ医薬品は、従来からの低分子医薬品よりも高価であり、革新的医薬品のイノベーションを薬価制度上で評価することは、公衆衛生の向上のみならず、医薬品産業育成の面からも重要である一方で、国民皆保険制度の維持のためには、薬剤費の適正化も重要な課題である。

政府としてはこれまでも、薬剤費の適正化を図るため、後発医薬品の使用割合が 80% となることを目指して、後発医薬品の使用促進に取り組んで来た。バイオ医薬品の後発品に相当するバイオシミラーの普及も、薬剤費の適正化の上では、後発医薬品の使用促進と同様に重要である。

現在、バイオシミラーとしては 8 成分が保険適用されており、骨太方針 2017 において、「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を拡充しつつ、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020 年度（平成 32 年度）末までにバイオシミラーの品目数倍増（成分数ベース）を目指す」とされ、骨太方針 2018 においても、「有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及を推進する」とされており、政府としてもバイオシミラーの普及に取り組む方向性が閣議決定されている。

しかしながら、平成 28 年度に厚生労働省の科学研究費補助金事業で実施した「バイオシミラー使用促進のための課題解決に向けた調査研究」等の結果を見ると、医療従事者、国民、保険者共にバイオシミラーに対して不安を多く有しており、バイオシミラーに関する理解が進んでいないのが現状である。特に、品質や安全性といった面で先発品との同等性に疑問を感じている声が多く、バイオシミラーに関する情報が不足していることが課題として挙げられる。

このため、厚生労働省では、今年度からの新たな予算事業で、バイオシミラーの科学的評価、品質、価格等について、専門家や医療関係者によるセミナー等を開催し、バイオシミラーの正しい理解の促進に取り組み、医療従事者、患者、保険組合等の理解を得ながら、その普及に努めることとしている。

本講演では、バイオシミラーの現状と厚生労働省の予算事業の概略について紹介する。

ロキソプロフェン含有一般用医薬品の溶出挙動の比較

○西村 菜菜[1]、辻中 映美[1]、田中 昌子[1]
湯谷 玲子[1]、坂根 稔康[1]、四方田 千佳子[2]
[1] 神戸薬科大学 製剤学教室、[2] 神戸薬科大学

【目的】

医薬品は新薬として市販された後、特許が切れたものからジェネリック医薬品（GE）へと移行する。その後、さらに一般用医薬品としての販売が妥当と判断されれば、スイッチ OTC 薬として承認される。平成 9 年以来、GE の使用促進のため、GE の品質に関しては、承認規格に適合していることはもちろん、さらに多液性による溶出挙動の類似性、原薬不純物含量の低減など、十分な品質の担保が目指されてきており、その品質情報は、インタビューホームや各メーカーのホームページなどにも公開されている。しかし、その後に続くスイッチ OTC 薬に関しては、製剤に関わる情報公開が少ないと感じられる。そこで、スイッチ OTC 薬の現状把握を目的として、2010 年にスイッチ OTC 薬として承認された、ロキソプロフェン錠の溶出性を比較検討することとした。

【方法】

新薬のロキソニン錠 60mg（新薬）、市場に流通し入手可能であった単味製剤の、ロキソニン S、エキセドリン LOX、ロキソプロフェン錠「AX」、ロキソプロフェン錠「クニヒロ」について、基本 4 液性の試験液を用いて、第 17 改正日本薬局方の「ロキソプロフェンナトリウム錠」の溶出性の試験法に準じて、溶出挙動を測定した。溶出試験器は、富山産業製 NTR-6100 を用い、島津製作所 UV1700 にフローセルを接続して測定した。

【結果】

日本薬局方の溶出規格は、試験液を水として 50 回転で試験をするとき、30 分後の溶出率が 85% 以上であり、いずれの製剤も局方規格に適合した。溶出挙動で見ると、スイッチ OTC 薬であるロキソニン S の溶出挙動は、新薬と類似の溶出挙動を示し、F2 関数はいずれの試験液でも 50 以上であった。また、エキセドリン LOX も、新薬と類似の溶出挙動を示し、同様に F2 関数は 50 以上であった。ロキソプロフェン錠「クニヒロ」は、溶出がやや速く、いずれの試験液でも 15 分時点での溶出率は新薬より 20 ～ 30% 高くなっており、F2 関数も 42 に満たなかった。ロキソプロフェン錠「AX」では、さらに溶出が速くなり、試験開始後 5 分で、90% 近くの溶出率が得られ、15 分時点での新薬との溶出率の差は 20 ～ 40%に上り、F2 関数も 33 ～ 42 の範囲で推移した。

【考察】

ロキソニン錠では、当初のスイッチ OTC 薬では、溶出の類似性も維持されていたが、通常の OTC 薬として承認された製剤では、生物学的同等性も求められないため、溶出挙動も大きく異なる場合があり、類似の範囲に無いことが明らかとなった。

骨粗鬆症治療薬の生物学的同等性試験（BE 試験）実施時に発生した急性期反応に対する被験者の安全性確保と対策

○山崎 太義[1,2]、肥田 典子[1,2]、土屋 洋道[3]、龍　家圭[1,2]
三邉 武彦[1,2]、竹ノ下 祥子[1,2]、外谷 衣都子[1]、眞野 三奈子[1]
髙田 絢子[1]、内田 直樹[1,2]、小林 真一[1]
[1] 昭和大学 臨床薬理研究所、[2] 昭和大学 医学部薬理学講座臨床薬理学部門
[3] 昭和大学 医学部医学教育学講座

【目的】

生物学的同等性試験（BE 試験）では、先発医薬品と後発医薬品の血中薬物濃度の同等性の検証が必要である。近年医薬品開発のグローバル化やジェネリック医薬品の普及により、様々な医薬品が販売されている。より良いデータを収集するためには適切な試験デザインの設定が必要であり、被験者の安全性を確保するためには安全性情報を考慮した適切な対象被験者の設定が必要である。今回、健康成人男性及び閉経後健康女性を対象とした骨粗鬆症治療薬の BE 試験で発現した急性期反応に対する被験者の安全性確保のため、試験実施中における情報共有及び緊急体制の構築、対策について報告する。

【試験概要】

日本人健康成人男性及び閉経後健康女性それぞれ 24 例を対象に絶食下単回投与による 2 剤 2 期クロスオーバー試験で実施した。各入院期間は 4 泊 5 日であり、休薬期間は 4 週間以上とり先発医薬品及び後発医薬品をそれぞれ投与した。

【結果】

先に実施した健康成人男性を対象とした試験では、先発医薬品投与群、後発医薬品投与群どちらの被験者においても投与翌日より経時的に急性期反応とみられる「発熱」、「骨痛」、「倦怠感」、「頭痛」の有害事象が 24 例中 22 例に発現した。SAE の発現はなかったが、「発熱」についてはほぼ全ての被験者に発現し、投与 2 日後から退院時までに解熱した。この有害事象について、被験者の安全性確保のため情報や問題点を協議し、閉経後健康女性の試験実施に向けて改善策をスタッフ全員で共有した。閉経後健康女性で実施時には急性期反応は 24 例中 14 件に発現したが、「発熱」、「倦怠感」、「頭痛」はほとんど認められなかった。

【考察】

BE 試験ではプロトコルにより併用薬の使用制限や禁止事項に遵守する必要があるが、被験者の安全性確保を優先し、各スタッフが早期に急性期反応への対応を協議することで迅速に対応ができた。安全性情報については事前に依頼者も含めた情報共有が必要であり、事前のリスクを共通して試験を実施することが被験者の安全性確保に繋がると考える。

また、閉経後健康女性では比較的急性期反応が発現していなかったことから、試験の立案段階で適正な対象集団の設定やビタミン D（血清 25（OH）D）レベルの測定、処置薬の投与の検討など依頼者と事前に急性期反応に対する予防・対策を十分に検討できるよう実施前から協議できる関係性が必要であると考えられる。

レミフェンタニル静注用の先発品と後発品におけるコアリング発生要因

○河野 修治[1,2]、権藤 直人[2]、河部　巧[1]
沼田 裕也[1]、楠本 正明[1]
[1] 京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター
[2] 国家公務員共済組合連合会 枚方公済病院 薬剤科

【目的】

レミフェンタニルは 2007 年 1 月にヤンセンファーマ株式会社から発売され、全身麻酔の導入及び維持における鎮痛として臨床で汎用されている。その後発品として 2016 年 12 月に第一三共株式会社から販売開始となり、病院経営におけるコスト削減の観点から医療現場で使用され始めている。国家公務員共済組合連合会枚方公済病院において、後発品に切り替えと同時にコアリングが多数発生したが、後発品のバイアル形状が変更されてからは発生頻度が低下した。そこで、ゴム栓の硬度に着目し、コアリング発生要因について検討した。

【方法】

使用後の空バイアルからコアリングの有無を判別し、後発品の旧タイプと新タイプおよび先発品の 3 群間でコアリング発生率を比較した。また、ゴム栓を取り外し、軟質物や弾性体の硬さを測定するデュロメーターを用いて、実際に穿刺された部を避けて穿刺領域の硬度を各々 30 回ずつ測定した。さらに、テルモ注射針 18G で各々 100 回ずつ未穿刺部位への穿刺を薬剤師が実施し、コアリングの有無を確認した。コアリング発生率にはフィッシャーの直接確率検定、硬度には Steel-Dwass 法によるノンパラメトリック多重比較検定を用い、5% 未満の危険率をもって統計学的有意差ありと判定した。

【結果】

臨床におけるコアリング発生率は後発品（旧）が 65.4% であり、先発品（2.8%）と後発品（新）（7.8%）よりも高かった。後発品（旧）の硬度は平均 45.2 であり、先発品（平均 42.4）と後発品（新）（平均 41.4）よりも硬かった。また、臨床におけるコアリング発生率およびゴム栓の硬度において、先発品と後発品（新）で有意差は認められなかった。薬剤師によるコアリング試験では、3 群ともコアリングは発生しなかった。

【考察】

臨床でコアリングが多数発生した後発品（旧）において、穿刺領域の硬度が高かったことから、コアリングの発生要因のひとつとしてゴム栓の硬度が影響すると考えられる。また、正しい穿刺方法ではコアリングは発生しないものの、硬度が高いゴム栓では不適切な穿刺方法でコアリング発生率が大きく上昇することを念頭に置いておく必要がある。薬剤師が麻酔科医と穿刺方法について議論することで、臨床でのコアリング発生率を大幅に低下できる可能性があることが示唆された。

協会けんぽの
ジェネリック医薬品使用促進に向けた取組

貫場 俊彦
全国健康保険協会

政府では平成 32 年 9 月までにジェネリック医薬品の使用割合を 80％とする目標を掲げ、協会けんぽでもその実現に向けて取組を進めています。主な取組としては、①ジェネリック医薬品軽減額通知サービス等の実施、②データに基づく医療機関・調剤薬局への働きかけ、③ジェネリックカルテを用いた支部間格差の解消、④分野ごとのジェネリック医薬品使用割合に係る戦略的データ分析です。

①については、ジェネリック医薬品に切り替えた場合に窓口負担がどのくらい軽減するかを加入者の皆様にお知らせしています。平成 21 年度に導入して以降、おおむね 4 人に 1 人の方が切り替えを行っており、財政的にもコスト（累計 38.4 億円）を大きく上回る累計 873 億円の効果が出ています。平成 28 年度からは②として、医療機関・調剤薬局ごとにジェネリック医薬品の使用割合等を「見える化」し、それが地域の中でどのような位置づけであるかも一目できるツールを作成しています。このツールを医療機関・調剤薬局に配布して働きかけを行うことにより、医療提供側にもきめ細かなアプローチを実施しています。さらに平成 29 年度からは、③として支部ごとのジェネリック医薬品の使用促進に係る阻害要因を「見える化」し、その上で、支部ごとに対策の優先順位を付けマンパワーを重点配分する取組を進めています。このカルテを見ると、支部ごとに阻害要因は大きく異なっており、まさに地域性を踏まえたオーダーメイド型の対策が必要であることが分かります。そして平成 30 年度には、新たに④の取組として、国民の 3.3 人に 1 人が加入する日本最大の医療保険者である協会けんぽの保有するビッグデータを最大限活かした戦略的なデータ分析を行っています。具体的には、医薬品の種類に着目した場合には「外皮用薬」が、医療機関の種類でみた場合には診療所の院内処方や大学病院が、加入事業所の業種でみた場合には「医療業・保健衛生業」においてジェネリック医薬品の使用割合が低いことが明らかになりました。

協会けんぽとしては、今後ともこれらの取組を加速させていきますが、平成 29 年 12 月時点の協会けんぽのジェネリック医薬品使用割合は 72.7％（調剤ベース）と、80％目標の達成には更なる対策が必要です。その際には、保険者の努力だけでなく医療保険全体における制度上の対応も必要になってきますので、今後とも国に対する制度見直しの働きかけも行っていきます。

後発医薬品使用促進のための日本調剤店舗での取り組み調査

○北村　慧[1]、市川 博章[1]、山本 香里[1]
福岡 勝志[2]、弓削 吏司[2]、櫻井 琢也[3]
神谷 恵美[4]、増原 慶壮[1]、少林 正彦[1]
[1] 株式会社日本医薬総合研究所、[2] 日本調剤株式会社 教育情報部
[3] 日本調剤株式会社 薬剤本部、[4] 東和薬品株式会社 学術部

【背景・目的】

医療費の増加抑制を目的として、2013 年に厚生労働省が策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」をもとに、新たに「2020 年 9 月までに、後発医薬品の使用割合を 80% とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する」と定められた。日本調剤では、すでに目標を達成している（2018 年 3 月現在、全社平均 83.6%）。一方で、2017 年度の日本全国における後発医薬品の使用割合は 69.7%（最近の調剤医療費の動向 平成 30 年 1 月号）である。今回、日本調剤における後発医薬品使用促進のための取り組みを明らかにし、更なる使用促進に向けた一助となることを目的とする。

【方法】

2017 年 9 月までに開局している 561 店舗の日本調剤店舗責任者（薬剤師）を対象に、WEB アンケートシステムを用いてアンケートを実施した。後発医薬品の使用促進に向けた取り組みの内容や後発医薬品への変更が不可である患者の特徴などを選択式・記述式で質問した。アンケート回答期間は 2017 年 10 月 2 日から同年 10 月 20 日とした。

【結果・考察】

日本調剤各店舗では、窓口負担軽減の案内や医療費削減の訴求など、患者に対して幅広い取り組みを行っていることが明らかになった。また、後発医薬品に対して不安に感じている患者へ、薬剤師としてアプローチしていることとして、生物学同等性の提示が最も多かった。一方で、後発医薬品への変更が不可である患者の特徴として、性別では女性、年代では高齢者が多かった。その他の特徴としては、公費などで窓口負担がない・少ない人が最も多かった。患者が後発医薬品への変更を不可にする診療科は、精神科が最も多く、小児科や皮膚科も多かった。こうした後発医薬品への変更拒否の要因はあるものの、後発医薬品の使用促進に努め、現在の政府目標の達成に至っている。今後は、医療従事者や後発医薬品メーカー、各自治体などにも働きかけることで、後発医薬品の更なる使用促進につながると考える。

後発品使用促進のための処方箋データによる実処方解析及び薬剤師意識調査

○市川 博章[1]、北村　慧[1]、山本 香里[1]
福岡 勝志[2]、弓削 吏司[2]、櫻井 琢也[3]
神谷 恵美[4]、増原 慶壮[1]、少林 正彦[1]
[1] 株式会社日本医薬総合研究所、[2] 日本調剤株式会社 教育情報部
[3] 日本調剤株式会社 薬剤本部、[4] 東和薬品株式会社 学術部

【背景・目的】

医療費の増加抑制を目的として、2013 年に厚生労働省が策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」をもとに、新たに「2020 年 9 月までに、後発医薬品の使用割合を 80% とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する」と定められた。日本調剤では、すでに目標を達成している（2018 年 3 月現在、全社平均 83.6%）。一方で、2017 年度の日本全国における後発医薬品の使用割合は 69.7%（最近の調剤医療費の動向 平成 30 年 1 月号）である。今回、平成 30 年度診療報酬改定における一般名処方加算の点数変更による後発品の使用率の増減をデータで提示し、後発品使用促進へどの程度寄与しているかを検討する。

【方法】

使用データは、2017 年 4 月より 2018 年 5 月 31 日までに日本調剤が保有する処方箋データを用いて解析を行った。また、意識調査として 2017 年 9 月までに開局している 561 店舗の店舗責任者を対象に、WEB アンケートシステムを用いてアンケートを実施した。なお、アンケートの回答期間は 2017 年 10 月 2 日から同年 10 月 20 日である。

【結果・考察】

処方箋ベースでの後発医薬品使用比率は、13 ヶ月で平均 2.8％上昇、一般名処方比率は平均 4.2％上昇であり、変更可能処方箋率は、平均 2.6％上昇であった。薬剤師意識調査の結果からも、処方箋の不可チェックを経験している薬剤師は 98.4％もおり、後発医薬品使用比率を促進させるためには、一般名処方箋比率を上昇させると共に、後発医薬品変更不可チェックをなくすことが有用と考えられる。意識調査では、変更不可にすることが多い診療科は、皮膚科が最も多く、内科、精神科、眼科と続いている。後発品変更不可チェックを付ける薬剤では、錠剤が最も多く、ついで散剤や OD 錠も多かった。後発医薬品メーカーには、訪問の期待はしておらず、安定供給への期待と共に、一般名処方増加に伴う患者による薬剤選択の機会を、薬剤師からどのように提案していくかがポイントであり、患者に適した剤形・資材を後発医薬品メーカーと薬剤師が話し合う機会が必要であると考える。

非免疫ラット脾細胞を用いるミニ抗体ライブラリーの構築と抗 PCSK9 抗体の創製

○加藤 芳徳[1]、平尾 卓也[1]、山田 治美[1,2]
[1] 国際医療福祉大学 薬学部、[2] 国際医療福祉大学大学院 薬学研究科

【目的】

近年、抗体医薬品の開発に抗体工学が利用されており、抗体の H 鎖、L 鎖可変部（V_H、V_L）の遺伝子情報から、抗体の機能を有する一本鎖 Fv フラグメント（scFv）を調製できるのみでなく、これらに変異を導入することで、さらなる機能改変も可能となっている。今回、抗体医薬品のシーズ探索を目的とし、非免疫ラットの脾リンパ球から調製される V_H、V_L 遺伝子を用いて scFv ライブラリーを構築し、PCSK9 に対してファージ提示法を用いて選別を行った。さらに、PCSK9 に反応性を示す scFv 分子について、その機能解析を行った。

【方法】

8-9 週齢の Wistar 系雄性ラットの脾リンパ球より総 RNA を単離し、計 50 種のプライマーセットを用いて RT-PCR を行い、V_H、V_L 遺伝子断片群を調製した。得られた V_H、V_L 遺伝子断片群を PCR により連結して、scFv 遺伝子断片群を調製したのち、pComb3X ベクターへと連結して、電気穿孔法により大腸菌に導入した（2.2×10^6 種）。得られた scFv ライブラリーに繊維状ファージを感染させて scFv 提示ファージ群を調製した（ファージ提示）。本ファージを、PCSK9 を固相化したイムノチューブに反応させた。洗浄後、トリエチルアミンにて固相に残る scFv 提示ファージを回収し、大腸菌へと再感染させた（パンニング）。これらファージ提示／パンニングの操作を 3 回繰り返し、PCSK9 に反応する scFv 提示ファージを濃縮した。

【結果】

3 回のセレクションを行った結果、PCSK9 に反応性を示す抗体の獲得に成功した。得られた抗体分子について、競合 ELISA により、その 50% 阻害値を算出した結果、その値は 250 ng であり、親和定数は $1\text{-}2\times10^8$ L/mol と推測された。

【考察】

非免疫ラットより作成したミニ抗体ライブラリーから、10^8 L/mol の親和定数を有する抗体が獲得できたことから、今回調製した抗体ライブラリーは各種抗体医薬品のシーズ探索の一助となる可能性があると考える。今後、種々の標的分子に対する抗体の探索を行うとともに、今回獲得した抗 PCSK9 抗体の機能解析とさらなる親和性成熟を試みる予定である。

上田薬剤師会における ジェネリック医薬品選定委員会の活動
～地域フォーミュラリ構築に向けて～

○八柳 秀夫[1]、吉田 卓示[1]、坂巻 弘之[2]
合葉 雅彦[1]、飯島 康典[1]
[1] 上田薬剤師会、[2] 東京理科大学 経営学部

【背景・目的】

ジェネリック医薬品（以下、GE）は、患者負担の軽減や逼迫している医療保険財政の改善を図るため、政府主導によりその普及がすすめられている。具体的には平成 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、GE の使用比率を 80％以上とする目標が掲げられており、平成 30 年度診療報酬改定にて後発調剤体制加算の算定要件である調剤割合の引上げが行われ、GE の更なる推進が求められている。しかし、複数社から販売される GE について一つの薬局が GE 各社の製剤データを整理・評価・選定するには、負担が大きい。そこで、公的団体である薬剤師会が品質面を重視した選定を行い、地域内の推奨メーカーを統一し、選定結果を公表することで、GE に対する医師や患者の不信感を軽減し、更なる GE の使用促進につながる可能性がある。発表では、地域薬剤師会による GE 評価と地域での標準化を目指した地域フォーミュラリ策定に向けた地域薬剤師会の取り組みについて紹介する。

【方法】

GE の評価選定に向けて、選定委員会を発足した。平成 30 年 6 月における薬価収載の GE から上田薬剤師会推奨品選定のための候補品目について検討し、ベポタスチンベシル酸塩錠の普通錠及び OD 錠を決定した。製剤見本、インタビューフォームや GE メーカーの医薬情報担当者からの情報を基に、総合的に判別し、品質面の評価を行った。普通錠については無包装状態でのデータなど、OD 錠については、苦味の官能評価を行い無包装状態のデータなどから、評価を行った。

【結果】

選定の結果、ベポタスチンベシル酸塩錠普通錠は「KN」（選定理由：加湿条件でも硬度が問題ない及び溶出率のばらつきが少ない、有効期限が先発製剤と同じ、100 錠バラ包装あり）に、OD 錠は「トーワ」（選定理由：苦みの軽減）に、次点として「サワイ」に決定した。

【考察】

インタビューフォームや情報提供されたデータからでは客観的評価が難しい項目があった。また 1 社からは収載前に製剤見本を渡せないとのことで入手できなかった。今後、GE メーカーによる情報提供の適正化が必要と考える。

今後、GE の品質情報を精度よく整理し、基幹病院の薬剤部へ情報提供し連携を行うことで地域内医薬品フォーミュラリに繋げていく。また、実態調査及び患者の使用感調査を行い、更なる改良や今後の製剤開発の一助となるように調査結果を GE メーカーにフィードバックするとともに、薬局における在庫への影響などについても検討していく予定である。

ジェネリック医薬品導入にあたり薬剤師として思ったこと

○塩谷 理世[1]、矢﨑 貴仁[2]、秋山 武和[2]
[1] 医療法人社団 仁明会 秋山脳神経外科病院 薬剤部
[2] 医療法人社団 仁明会 秋山脳神経外科病院 脳神経外科

【目的】

厚生労働省では「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、2018 年度から 2020 年末まで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。この 80%の目標の具体的な達成時期は 2017 年 6 月の閣議決定において、「2020 年 9 月までに、後発医薬品の使用割合を 80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。」と定められた。そのため 2018 年度の診療報酬改定において、DPC 制度における後発医薬品係数が見直され、後発医薬品使用体制加算が後発医薬品使用割合とともに引き上げられた。これまで当院は後発医薬品係数が 0 だった。今回改定をきっかけに後発医薬品数量シェア 85%を目標に、4 月より変更することとなった。変更時の問題点について検討したので報告する。

【方法】

厚生労働省が告示している薬価基準収載品目リストの「後発医薬品のある先発医薬品」から当院採用薬を選び、電子カルテより処方数を抽出し、数量シェアを算出した。また、調査対象期間は外来専門クリニックが開院した 2017 年 11 月以降とした。

【結果と考察】

数量ベースで 32 品目を変更することとなった。オーソライズジェネリックを除いた 28 品目の後発医薬品を選択する上での問題として、添付文章の情報が先発医薬品に比べると少ないと言う点だった。特に生物学的同等性試験の結果など、参考にする部分における情報不足が多かった。後発医薬品は先発医薬品に比べると試験項目が省略されることが多いため、添付文章上の情報が少なくなると思われた。薬剤師にとっては添付文章が最も手軽な情報源となるため、汎用されている規格に対する情報は省略せずに記載してもらいたいと思う。また、内服薬では錠剤やカプセルの形や大きさが先発医薬品と後発医薬品で異なることにより、自動分包機のカセットがそのまま使えないといった事例もあった。錠剤やカプセルの大きさや形は情報として収集可能と思うので、できる限り類似したものを作ってほしいと思った。今回の変更で、先発医薬品を希望した患者は 5 名だった。過去に後発医薬品で湿疹などのアレルギーが出たため変更を希望しない患者が 4 名と、イメージ的なもので変更したくない患者が 1 名だった。変更に際して、主治医から変更の旨を伝えてもらっていたことがスムーズな変更につながったと考えられた。

後発医薬品から先発医薬品への変更希望理由の調査

○濱田 雄平、新井 さやか、山崎 香織、竹田 真理子
内田 雅士、中村 貴子、鈴木 貴明、石井 伊都子
千葉大学医学部附属病院 薬剤部

【背景・目的】

千葉大学医学部附属病院(以下、当院)では平成 26 年 7 月から 3 年間で 231 品目の採用薬を後発医薬品へ切り替えた。当院では後発医薬品は銘柄指定での処方としているが、疑義照会を通じ先発医薬品への変更が行われていることがある。後発医薬品の使用を促進していくにあたり、先発医薬品に変更されているケースではどのような問題点があるのか、その理由の把握と解析が必要と考えられる。本研究では後発医薬品に関する 3 年間分の疑義照会のうち、特に先発医薬品への変更希望理由について調査を行った。

【方法】

平成 26 年 7 月から平成 29 年 6 月までの院外処方疑義照会記録より後発医薬品に関する疑義照会を抽出した。先発医薬品への変更を希望するものについて、後発医薬品の在庫がないもの、理由が不明なものを除き変更希望理由を薬剤毎に分類した。1 件の疑義照会に対象薬剤が複数含まれる場合には 1 薬剤毎に集計した。また同一患者から同一薬剤に対する疑義照会が複数回あり、かつ疑義内容が同じ場合には 2 回目以降を重複として除いた。さらに各薬剤の処方人数をもとに疑義照会率を算出した。

【結果】

後発医薬品に関する疑義照会は 3378 人であった。「先発医薬品への変更希望」3238 人のうち、「後発医薬品の在庫なし」、「理由不明」を除く 1564 人について、変更希望理由を分類した。重複を除く疑義照会人数は 1521 人であり、各薬剤の処方人数に対し疑義照会率は 1.4% であった。理由の内訳は「患者の希望（詳細不明)」が 666 人と最も多く、「医師の指示」170 人、「副作用」157 人、「効果低下」139 人、「使用感」126 人であった。一方、薬剤毎では「効果低下」を理由とするものは疑義照会率 1.5% 未満であった。また、「効果低下」を理由とする上位 10 剤のうち 7 剤は鎮痛薬、抗不安薬、精神神経薬と薬効の評価に主観的要素を含むものであった。「副作用」を理由とする薬剤は疑義照会率 1% 未満であった。

【考察】

患者からの変更希望及び医師の指示について具体的な理由が不明確な疑義照会が多いことから、先発医薬品を希望する理由を詳細に把握し妥当性を個別に判断する必要があると考えられた。また「効果低下」、「使用感」といった患者の主観的評価が大きい医薬品で疑義照会が多い傾向が明らかとなった。

医療機関におけるバイオシミラーの使用状況に関する調査結果

○國正 淳一[1]、四方田 千佳子[1]、村田 正弘[2]、細川 修平[2]
[1] 神戸薬科大学、[2] 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

【目的】

大型バイオ医薬品の特許切れが続き、わが国でもバイオシミラー（BS）の製造販売承認数が増加傾向にある。今後、BS の使用促進に向けて、医療現場における現状分析と解決すべき課題を把握するため、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会として、全国の臨床数の多い医療機関を対象としてアンケート調査を実施した。

【方法】

調査対象を全国の臨床数の多い上位 827 病院とし、より現場に近い声を収集するために、宛先を薬剤部として、BS の使用実態に関するアンケートを郵送した。

【結果・考察】

アンケートは 237 病院から回答が得られ、回収率は 29% であった。

BS の認知度では、回答者の 99% が BS という言葉を知っていた。BS に関する情報を複数回答としたとき、バイオシミラーの主成分が類似のものであり、比較臨床試験が求められるなどの要点は良く理解されていたが、製造販売後調査が義務付けられている点に関しては、回答数は回答機関数の半分以下であった。

BS の採用に関して、採用を拡大しているが 54%、採用の拡大を検討しているが 25% で、80% 程度で拡大傾向にあったが、拡大を検討していないも 17% あった。

採用済み製剤の回答数（複数回答）は、フィルグラスチムが最も多くて 103、ついでインスリングラグギンの 70、インフリキシマブの 66、リツキシマブの 46、エリスロポエチンの 39、ソマトロピンの 4 であった。採用検討のものの中で最も多かったのは、リツキシマブ 30（採用済みと合わせて 76）、ついでインフリキシマブ 17（採用済みと合わせて 83）で、新しい BS では、トラスツマブ 4、エタネルセプト 1 であった。

BS 採用時に問題となる点は、医師の不安、ついで適応症の不一致が突出して多く、学術情報の継続的提供、院内スタッフの先行品へのこだわりが続いた。

BS 採用時の問題点克服法として、先行品と後続品の併用採用、新規患者から BS を採用して、先行品使用者は切り替えない、経営上のメリットと有効性・安全性に対する説明などであった。

BS 使用促進に向けた要望として記載されたものは、診療報酬加算などのインセンティブの設定、関連学会等の治療ガイドラインなどへの記載、他機関での BS 採用後の有効性評価、副作用の発生率、採用状況などの情報公開、高額療養費制度のあり方の検討などであった。以上の結果は、薬剤師の目線でとらえた BS アンケート結果として、今後の BS の使用促進に向けた情報として有用であると思われる。

ジェネリック研究　投稿規定

2018年6月

1．投稿者の資格

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

2．著作権

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

3．論文の内容

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

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

3-1 具体的な分野の例

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

3-2 類別

本誌は主として，一般論文，短報，資料，総説を受け付ける．

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

3-3 用語

和文または英文とする．

3-4 長さ

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

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

3-5 書式

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

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

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

〈引用例〉

論文

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

単行本

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

ウェブページ

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

・脚注

脚注は挿入される箇所と同一頁に記載する. 挿入箇所は本文中に明記する.

・利益相反(COI)の開示

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

例) 利益相反なし.

利益相反あり. 本研究に関する費用は株式会社○○が負担した.

4. 投稿手続き

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

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

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

5. 論文審査と採否

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

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

6. 論文掲載料

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

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

7. 別刷り

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

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

校正後の別刷り依頼, カラー印刷等, 特別な経費は実費加算とする.

8. その他

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

別表　投稿類別ごとの取扱い

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

統計解析などに関する推奨事項

「ジェネリック研究」編集委員会

試料

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

統計

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

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

2）群間の平均値の比較を行う際，

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

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

2-c）研究において対象とした被験者数，症例数を決定した根拠を述べること．

2-d）3群以上の群間での比較では多重比較を用いること．

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

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

以上，推奨事項としてご考慮をお願いします．

Japanese Journal of Generic Medicines — Rules for Contributions

June 2018

1. Qualification of Contributors

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

2. Copyrights

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

3. Details of Papers

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

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

3-1 Examples of Subject Areas

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

3-2 Type

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

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

3-3 Languages

Japanese or English

3-4 Length

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

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

3-5 Format

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

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

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

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

– Description of references

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

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

Example

Journal articles:

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

Books:

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

– Footnotes

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

– Disclosure of Conflict of Interests (COI)

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

Example: No conflict of interests.

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

4. Contribution Procedure

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

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

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

5. Evaluation of the Papers and Results

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

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

6. Publication Fees

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

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

7. Separate Off-Prints

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

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

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

8. Others

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

Appended table: Instruction by submission type

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

Recommendations concerning statistical analysis, etc.

The editorial board of the Japanese Journal of Generic Medicines

Samples

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

Statistics

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

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

Please take the recommendations listed above into consideration.

共催・協賛企業一覧

あゆみ製薬株式会社

大原薬品工業株式会社

協和発酵キリン株式会社

沢井製薬株式会社

第一三共エスファ株式会社

日医工株式会社

ニプロ株式会社

日本ジェネリック製薬協会

ファイザー株式会社

持田製薬販売株式会社

株式会社薬進

岩城製薬株式会社

共創未来ファーマ株式会社

共和薬品工業株式会社

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

東和薬品株式会社

日新薬品株式会社

日本化薬株式会社

バイオシミラー協議会

富士製薬工業株式会社

株式会社ミュートス

2018 年 7 月 31 日現在（50 音順）

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会、第 12 回学術大会を開催するにあたり、上記企業・団体をはじめとして、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、ここに改めて厚く御礼申し上げます。

ジェネリック研究　第 12 巻　増刊号
2018 年 8 月 25 日　発行

編集委員会
委員長：緒方宏康　**副委員長**：外山聡
委　員：上野和行　楠本正明　佐々木忠徳　漆畑稔　村田正弘　陳惠一
池田俊也　石井明子

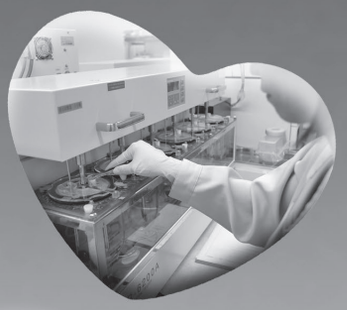
編集・発行者：一般社団法人日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 ©
東京都港区愛宕 2-5-1　愛宕グリーンヒルズ MORI タワー 37 階
（税理士法人 AKJ パートナーズ内）
TEL. 03-3438-1073　FAX. 03-3438-1013
URL　http://www.ge-academy.org/index.html

制作：メイシス株式会社
定価：本体 1,500 円（税別）

無断転載禁止

OHARA

高額の医療にも
ジェネリック医薬品の波を



大原薬品工業は、ジェネリック医薬品を供給する製薬企業として、高価な医薬品にも患者さんにメリットを提供したいと考えてきました。2018年4月の薬価改定において弊社の製造販売する白血病治療薬イマチニブ錠100mg「オーハラ」*の薬価は従来の1錠1290.20円から531.20円へと大幅に下がりました。これは先発品薬価の1／4であり、高額療養費制度の下でも患者負担の軽減が明確に見える価格です。

これからも大原薬品工業は、高い品質と安定供給を確保しながら、患者負担と国民医療費の軽減を目指して歩みます。

＊当該品目について詳しくは、添付文書、インタビューフォーム、弊社HPに掲載いたしました情報をご参照下さい。

大原薬品工業株式会社

■本　　社　〒520-3403　滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15　TEL.(0748)88-2200㈹
■東京本社　〒104-6591　東京都中央区明石町8-1　聖路加タワー36階　TEL.(03)6740-7701㈹

お客様相談室（フリーダイヤル）　0120-419363　9:00～18:00【月～金曜日（祝祭日を除く）】

当社の製品情報などはホームページで　http://www.ohara-ch.co.jp

共和薬品工業株式会社
「共和AMEL」は、共和薬品工業のジェネリック医薬品のブランドです。

大阪市北区中之島３－２－４
http://www.kyowayakuhin.co.jp

2018年4月作成

ジェネリックの未来を創る。

高品質なジェネリック医薬品を安定的かつ継続的に供給するために

共創未来ファーマは東邦ホールディングスグループの一員として、ジェネリック医薬品の製造から流通・処方までの
サプライチェーンを最適化し、既存の枠にとらわれない新しい発想で医薬の未来を変えていきます。

東邦ホールディングスグループ

共創未来ファーマ株式会社

〒100-6612 東京都千代田区丸の内 1-9-2 グラントウキョウサウスタワー 12F
TEL:03-5220-3123　http://www.kyosomirai-p.co.jp

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
2016年8月作成

H_2受容体拮抗剤　処方箋医薬品　薬価基準収載

ファモチジン静注10mg「日新」
ファモチジン静注20mg「日新」
（ファモチジン製剤）
注意一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添付文書をご参照下さい。
◆製品詳細情報などご不明な点がございましたら、弊社MRもしくは下記までお問い合わせ下さい。

信頼できる 明日のためのジェネリック医薬品

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

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

お問い合わせ先：日新製薬株式会社　安全管理部　E-mail：d-info@yg-nissin.co.jp

ホームページに、添付文書、IF、製品写真、コード一覧等を掲載しております。 http://www.yg-nissin.co.jp/　日新製薬　検索

2017年1月 作成

地域住民のQuality of Life の向上を目指して
株式会社 薬 進
http://yakushin-net.co.jp

大 阪 本 社：
〒571-0038 大阪府門真市柳田町4番17号 TEL 06-6903-3401 FAX 06-6903-3402

東京事務所：
〒104-0054 東京都中央区勝どき三丁目12番1号 フォアフロントタワー6F TEL 03-3531-5260 FAX 03-3531-5276

在宅介護
服薬チェック
服薬指導

自動除包分配機「一包奉仕」対応、服薬チェックのための

お薬カレンダー

寸 法	本体：310（縦）×220（横）×12（厚さ）mm ラベルシート：297（縦）×210（横）mm A4サイズ
材 質	本体：ポリプロピレン（200μm）・ラベルシート：上質紙＋OPPフィルム（粘着材付）
備 考	28（4×7）ポケット、シボ加工、尻下用2パンチ穴有り ラベルシートはインクジェットプリンターにて印刷可能

必須品

カレンダー印刷ソフトウェア
「薬袋印刷」

お薬カレンダー専用
「ブリスターパック」・「ラベルシート」

オプション品

数量監査システム
「のこRUN」
ソフトウェア・スキャナ

一包化作業自動化
「一包奉仕」
標準8カセット仕様

配薬カート

ラインアップ続々と。

サワイの技術力を凝集したOD錠。
さらなる付加価値を追求することが、ジェネリックを支えるサワイの使命です。

経口そう痒症改善剤　薬価基準収載
劇薬・処方箋医薬品※　NEW
ナルフラフィン塩酸塩OD錠 2.5μg「サワイ」
ナルフラフィン塩酸塩口腔内崩壊錠

選択的ヒスタミンH1受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤　薬価基準収載
NEW
ベポタスチンベシル酸塩OD錠 5mg/10mg「サワイ」
ベポタスチンベシル酸塩口腔内崩壊錠

高親和性AT1レセプターブロッカー　薬価基準収載
処方箋医薬品※
オルメサルタンOD錠 5mg/10mg 20mg/40mg「サワイ」
オルメサルタン メドキソミル口腔内崩壊錠

HMG-CoA還元酵素阻害剤　薬価基準収載
処方箋医薬品※
ロスバスタチンOD錠 2.5mg/5mg「サワイ」
ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠

糖尿病食後過血糖改善剤　薬価基準収載
処方箋医薬品※
ミグリトールOD錠 25mg/50mg/75mg「サワイ」
ミグリトール口腔内崩壊錠

胆汁排泄型持続性AT1受容体ブロッカー　薬価基準収載
処方箋医薬品※
テルミサルタンOD錠 20mg/40mg「サワイ」
テルミサルタン口腔内崩壊錠

代謝拮抗剤　薬価基準収載
劇薬・処方箋医薬品※
エスエーワン®配合OD錠 T20/T25
テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合口腔内崩壊錠

プロトンポンプ・インヒビター　薬価基準収載
処方箋医薬品※
ランソプラゾールOD錠 15mg/30mg「サワイ」
日本薬局方 ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠

「効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意」等につきましては、製品添付文書をご参照ください。
※注意-医師等の処方箋により使用すること

●お問い合わせ　医薬品情報センター ✆0120-381-999　24時間365日対応

なによりも患者さんのために
沢井製薬

2018年6月作成

ジェネリック研究　12　増刊号　第12回学術大会　講演要旨集
ジェネリック研究　第十二巻　増刊号©　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
二〇一八年　八月二五日　発行
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　定価一五〇〇円（税別）