第13巻増刊号 2019年7月
（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会機関誌）

Supplement July. 2019 vol.13
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13回学術大会 in 長崎

講演要旨集

大会テーマ

**ジェネリック・バイオシミラー時代における最適な薬物療法：
市民と産学官の連携にむけて**

2019年7月6日（土）～7日（日）

大会長 **佐々木 均**（長崎大学病院　教授・薬剤部長）

会場 **長崎大学医学部**（坂本キャンパス）**記念講堂・良順会館**
長崎県長崎市坂本1丁目12-4

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

協和キリン株式会社

たった一度のいのちと歩く。

Kyowa KIRIN

私たちの志　検索

2019年7月作成

大会長挨拶 3
ご案内 4
会場案内図 6
シンポジウムの講演者、座長の方へ 7
一般口頭発表の講演者、座長の方へ 7
日程表 8
プログラム
招待講演、品質情報検討会 10
シンポジウム 10
スポンサード教育講演、スポンサードシンポジウム、ランチョンセミナー、モーニングセミナー 14
一般演題 16
企業展示・物産展 17
抄録
招待講演 21
品質情報検討会 22
シンポジウム１
「ジェネリック医薬品 80% 時代に向けた現状と課題」 23
シンポジウム２
「ジェネリック医薬品ポスト 80%時代を見据えて」 27
シンポジウム３
「生物学的同等性試験の最近の動きの背景を考える」 30
シンポジウム４
「ジェネリック医薬品の原薬の品質確保」 33
シンポジウム５
「地域フォーミュラリーの必要性と薬剤師の役割」 37
シンポジウム６
「バイオシミラーのレギュラトリーサイエンスに関する最新動向」 41
シンポジウム７
「薬機法改正に伴う薬剤師・薬局のあり方：地域における薬物療法適正化」 45
スポンサード教育講演、スポンサードシンポジウム、ランチョンセミナー、モーニングセミナー 48
一般演題 58
ジェネリック研究　投稿規定 68
共催・協賛企業一覧 74

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会　第13回学術大会概要

テーマ：「ジェネリック・バイオシミラー時代における最適な薬物療法：市民と産学官の連携にむけて」

会　期：2019 年 7 月 6 日(土)・7 日(日)

会　場：長崎大学医学部記念講堂・良順会館

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、一般社団法人長崎県医師会、一般社団法人長崎市医師会、
一般社団法人長崎県薬剤師会、長崎県病院薬剤師会、一般社団法人長崎市薬剤師会、長崎県

大会長：佐々木 均（長崎大学病院 教授・薬剤部長）

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会
第13回学術大会にあたって

ジェネリック・バイオシミラー時代における最適な薬物療法：
市民と産学官の連携にむけて

2019 年 7 月 6・7 日（土・日)、長崎大学医学部記念講堂・良順会館において、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会　第 13 回学術大会を開催させていただきます。

日本の鎖国時代、長崎に建設された出島は西洋文化・西洋医学を知る唯一の場所でした。出島の医師であったシーボルトが西洋医学による診療を市民に行い、薬剤師ビュルガーが調剤を行った医薬分業発祥の地でもあります。シーボルトの後、モーニッケ、ファン・デン・ブルックを継いだポンペは、基礎科学に立脚した系統的な医学教育や臨床実習を日本人に行いました。日本最古の医学部で、本学術大会を開催できることを光栄に存じます。

戦後の日本は世界に冠たる国民皆保険制度を整備し、国民が容易に良質な医療を安価で受診できるようにしました。日本の乳児死亡率は世界最低で、平均寿命や健康寿命は世界最高です。しかし、経済基調の変化と少子高齢化により、医療システムの改革が進められています。医療資源を効率化し、良質な医療を継続する一環として、ジェネリック医薬品やバイオシミラーの導入は欠かせないものになっています。

本学術大会では「ジェネリック・バイオシミラー時代における最適な薬物療法：市民と産学官の連携にむけて」をテーマに掲げ、ジェネリック医薬品 80% 時代への課題と対応、バイオシミラー促進の問題と制度、社会・患者への最適な薬物療法のあり方など、専門家を交えた活発な討論を企画しています。また、社会における認識の共有と新たな対策立案の場として位置付けました。ぜひ、多くの方々の積極的なご参加をお願い申し上げます。

長崎は、軍艦島で知られる明治日本の産業革命遺産や、潜伏キリシタン関連遺産など、歴史的な世界遺産も多く、港や夜景、歴史建造物やハウステンボスなど風光明媚な観光の街です。また、卓袱（しっぽく）料理、中華料理、西洋料理、新鮮な魚介類など、美味しい料理が満載です。長崎で学術大会に参加していただくとともに、「和華蘭」（わからん）文化を「ちゃんぽん」（融合）した歴史、食べ物、飲み物などを楽しんでいただければ幸いです。

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会第 13 回学術大会
大会長　**佐々木 均**
（長崎大学病院 教授・薬剤部長）

ご　案　内

1．参加受付

受付は、7月6日（土）10：00より、7月7日（日）7：30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、受付で要旨集と引き換えさせていただきます。

＜**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**＞

学部学生に限ります。事前申込みの方は受付で学生証を必ずご提示ください。当日申込の方は受付で学生証のコピーをご提出ください。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。

学生の方で要旨集をご希望の場合はご購入（1冊：1,000円）願います。

＜**参加費**＞

	事前申込	当日申込	懇親会
正会員※1	5,000円	7,000円	5,000円
賛助会員 システム会員 非会員	8,000円	10,000円	
学生	無料	無料	
プレス※2	無料	無料	

※1　正会員とは、既に正会員登録をされており、2019年度の更新をされる方、または新規に正会員登録をされる方に限ります。

※2　事前申込み、当日申込みともにお名刺をお持ちください。
プレスの方で要旨集をご希望の場合はご購入（1冊：1,000円）願います。

＜**講演要旨集**＞

購入希望の方には、総合案内（記念講堂 エントランス）にて、1冊：1,000円（消費税込）で販売いたします。

※上記金額は当日限定価格となります。会期終了後のご購入につきましては1冊：1,620円（消費税込）で販売いたします。

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	会　場	場　　所	セミナータイトル	社　　名
7月6日（土）	12：00～13：00	第1会場	記念講堂	①ランチョンセミナー1	日本ジェネリック製薬協会
	12：00～13：00	第2会場	良順会館2F「ボードインホール」	②ランチョンセミナー2	第一三共エスファ㈱
	15：45～17：15	第1会場	記念講堂	③スポンサードシンポジウム	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン㈱
	15：45～16：45	第2会場	良順会館2F「ボードインホール」	④スポンサード教育講演1	あゆみ製薬㈱
	17：20～18：20	第2会場	良順会館2F「ボードインホール」	⑤スポンサード教育講演2	沢井製薬㈱
	17：20～18：20	第3会場	良順会館1F「専斎ホール」	⑥スポンサード教育講演3	東和薬品㈱
7月7日（日）	8：10～9：10	第2会場	良順会館2F「ボードインホール」	⑦モーニングセミナー	ニプロ㈱
	11：40～12：40	第1会場	記念講堂	⑧ランチョンセミナー3	日医工㈱
	11：40～12：40	第2会場	良順会館2F「ボードインホール」	⑨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整理券配布方法は下記の通りです。

【配布場所】　記念講堂エントランス

【配布時間】　①②ランチョンセミナー1～2　　7月6日(土)10：00～12：00

⑦モーニングセミナー　　7月6日(土)10：00 ～ 18：00／7日(日)7：30 ～ 8：10
⑧⑨ランチョンセミナー3～4　7月7日(日) 7：30 ～ 11：40

※入場の際、整理券と引換えにお弁当をお渡しいたします。セミナー開始5分後にて整理券は無効となりますので、ご注意ください。

※整理券は先着順、お1人様1枚配布いたします。なお、定員になり次第、配布を終了いたします。

※③④⑤⑥スポンサードシンポジウム、スポンサード教育講演1～3は整理券（飲食引換券等）の発行はございません。

3．各種会合

(1) 評議員会・理事会：7月6日（土）10：30 ～ 11：30　第3会場（良順会館1F「専斎ホール」）
(2) 懇　親　会　　：7月6日（土）18：30 ～ 20：30　福利厚生施設生協
(3) 総　　会　　：7月7日（日）10：50 ～ 11：20　第1会場（記念講堂）

4．日本薬剤師研修センター認定受講シール

本学術大会は、日本薬剤師研修センターの認定対象となっております。
＜7月6日（土）＝3単位／7月7日（日）＝3単位＞
受講シールが必要な方は、記念講堂エントランスの単位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)。

※受講シールのお渡しの際に薬剤師免許番号が必要です。お手元にご準備の上ご来場ください。

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。
＜7月6日（土）＝1単位（カリキュラムなし）／7月7日（日）＝3単位（カリキュラムなし）＞
単位シールが必要な方は、記念講堂エントランスの単位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1：6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。
　　7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2：6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。
　　7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（受講シール／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・物産展

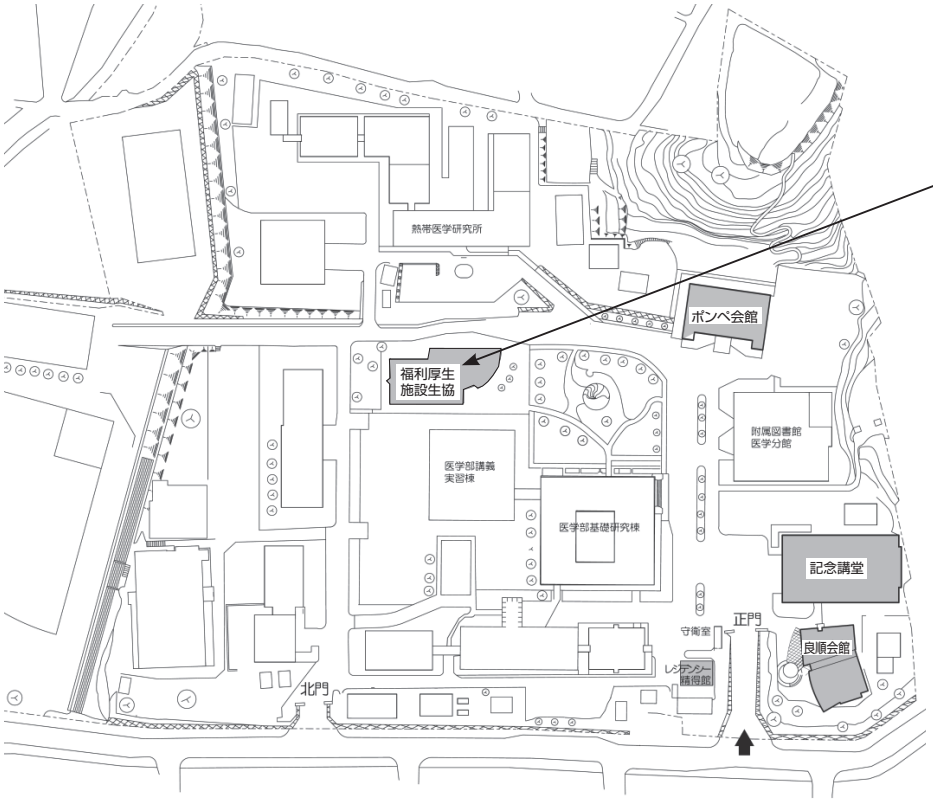
下記の通り企業展示・物産展を行います。
［企業展示（記念講堂エントランス)］
岩城製薬㈱、㈱インテージテクノスフィア、持田製薬販売㈱　※50音順
［物産展（良順会館エントランス)］
㈱龍屋本舗・㈲園田真珠・ホテルセントポール長崎
展示日程：7月6日（土）12：00 ～ 17：30／7月7日（日）9：00 ～ 15：00

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、発表者を通じ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

会場全体図【長崎大学医学部（坂本キャンパス）】



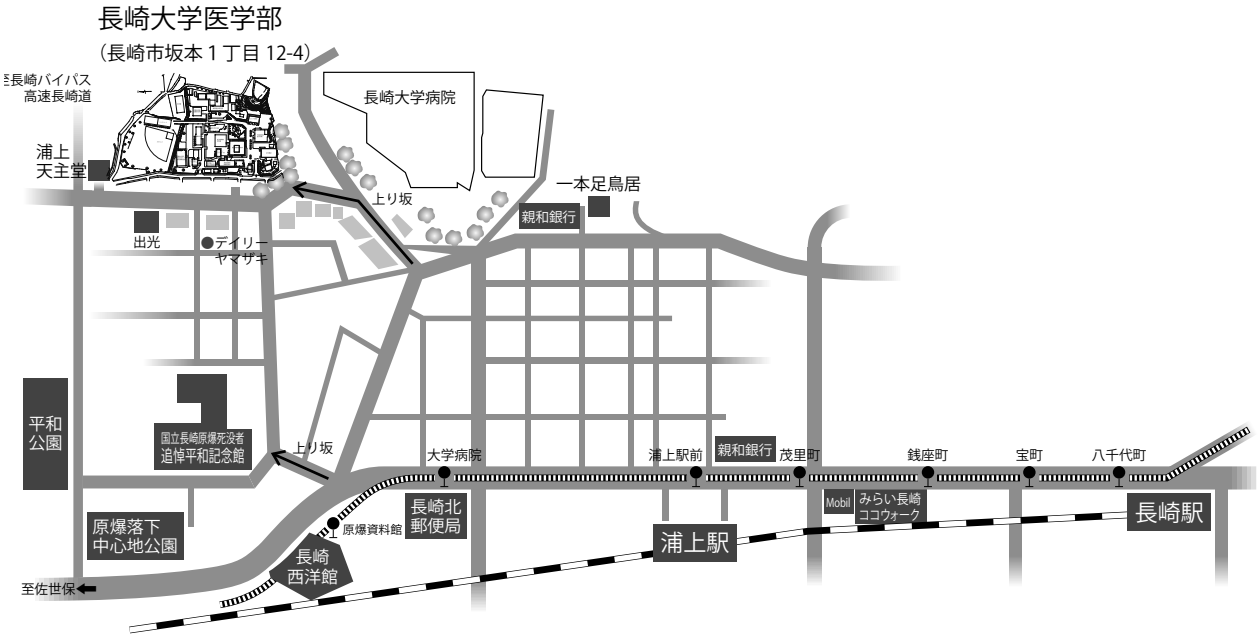
【福利厚生施設生協】
懇親会会場

【ポンペ会館】
打合せ控室１（第１会議室）
打合せ控室２（セミナー室）

【記念講堂】
第１会場
・総合受付
・PC 受付
・クローク
・企業展示
・ドリンクコーナー

【良順会館】
第２会場（2F ボードインホール）
第３会場（1F 専斎ホール）
・物産展
・打合せ控室３（多目的室）

交通案内図



JR 長崎駅から	・路面電車「長崎駅前」→（赤迫行き）→「原爆資料館」下車→徒歩 ・長崎バス「長崎駅前」→（８番系統下大橋行き（医学部経由））→「医学部前」下車
JR 浦上駅から	・路面電車「浦上駅前」→（赤迫行き）→「原爆資料館」下車→徒歩
長崎空港から	・県営バス「長崎空港４番のりば」→（昭和町・浦上経由長崎方面行き）→「浦上駅前」下車→（「JR 浦上駅から」へ）

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 Windows7、プレゼンテーションソフトは PowerPoint2013、2016 となっております。この環境で動作しない場合は、PC 本体をご持参ください。
・講演者の方は、発表セッションの 30 分前までに「PC 受付（記念講堂エントランス）」で試写・動作確認を行ってください。発表データは、USB フラッシュメモリでご持参ください。なお、ファイル名は必ず「セッション名__発表順番__氏名」としてください。
（例）シンポジウム 1__1__長崎 太郎
・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、単位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、総合案内までお越しください。

一般口頭発表の講演者、座長の方へ

・1 演題あたりの時間は、発表 12 分、質疑応答 2 分です。時間厳守でお願いいたします。
・講演は、PC プロジェクターを使用したプレゼンテーションとなります。学術大会事務局で用意する PC の OS は Windows7、プレゼンテーションソフトは PowerPoint2013、2016 となっております。この環境で動作しない場合は、PC 本体をご持参ください。
・講演者の方は、発表セッションの 30 分前までに「PC 受付（記念講堂エントランス）」で試写・動作確認を行ってください。発表データは、USB フラッシュメモリでご持参ください。なお、ファイル名は必ず「セッション名__発表順番__氏名」としてください。
（例）一般演題 1__1__長崎 太郎
・会場前方左側に次演者席を設けておりますので、自身のご発表 10 分前には、そちらで待機してください。
・座長の方は、担当するセッション開始の 20 分前までに、総合案内までお越しください。

長崎大学医学部（坂本キャンパス）良順会館・記念講堂

第１会場　記念講堂（480席）

10:00〜　受付開始

12:00〜13:00　ランチョンセミナー１
【共催：日本ジェネリック製薬協会】
「シェア80%に向けての課題とポスト80%の次世代産業ビジョン」
座長：坂巻弘之（神奈川県立保健福祉大学大学院）
演者：田中俊幸（日本ジェネリック製薬協会）
　　山崎　純（日本ジェネリック製薬協会）

13:20〜13:30　大会長挨拶

13:40〜14:40　招待講演
「ジェネリック医薬品80%達成とBS製剤の普及に向けた取組」
座長：佐々木均（長崎大学病院）
演者：三浦　明（厚生労働省 医政局 経済課）

14:50〜15:35
品質情報検討会
「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」
座長：四方田千佳子（神戸薬科大学）
演者：吉田寛幸（国立医薬品食品衛生研究所）

15:45〜17:15
スポンサードシンポジウム
【共催：セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社】
「バイオシミラー使用促進に向けての課題―制度と臨床面より―」
座長：佐々木均（長崎大学病院）
演者：坂巻弘之（神奈川県立保健福祉大学大学院）
　　松井敏幸（福岡大学筑紫病院）

18:30〜20:30　懇親会
会場：福利厚生施設生協

第２会場　良順会館2F「ボードインホール」（215席）

12:00〜13:00　ランチョンセミナー２
【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〜ポスト80%時代を目指して〜」
座長：末松文博（九州病院）
演者：武藤正樹（国際医療福祉大学大学院）

15:45〜16:45　スポンサード教育講演1
【共催：あゆみ製薬株式会社】
「生物学的製剤の医療経済学的問題点と今後の展望」
座長：江口勝美（佐世保中央病院）
演者：田中榮一（東京女子医科大学病院膠原病リウマチ痛風センター）

17:20〜18:20　スポンサード教育講演2
【共催：沢井製薬株式会社】
「沢井の研究開発―付加価値製剤を目指して―」
座長：樋口則英（長崎みなとメディカルセンター）
演者：横田祥士（沢井製薬株式会社）

第３会場　良順会館１F「専斎ホール」（138席）

10:30〜11:30　評議員会・理事会

17:20〜18:20　スポンサード教育講演3
【共催：東和薬品株式会社】
「〜くすりのあしたを考える〜　ケミストが描く生き残り戦略」
座長：中嶋幹郎（長崎大学生命医科学域（薬学系）大学院）
演者：内川　治（東和薬品株式会社）

展示会場　記念講堂　エントランス

12:00〜17:30
企業展示
出展企業
・岩城製薬株式会社
・株式会社インテージテクノスフィア
・持田製薬販売株式会社
（五十音順）

長崎大学医学部（坂本キャンパス）良順会館・記念講堂

	第1会場	第2会場	第3会場	展示会場
	記念講堂（480席）	良順会館2F「ボードインホール」（215席）	良順会館1F「専斎ホール」（138席）	記念講堂　エントランス
7:30	7:30～　受付開始			
8:00		8:10～9:10　モーニングセミナー 【共催：ニプロ株式会社】 **「2040年問題とICT ～オンライン診療・オンライン服薬指導（ニプロハートラインへの期待）～」** 座長：今井博久（東京大学大学院） 演者：武藤正樹（国際医療福祉大学大学院）		
9:00				9:00～15:00 **企業展示** 出展企業 ・岩城製薬株式会社 ・株式会社インテージテクノスフィア ・持田製薬販売株式会社 （五十音順）
	9:10～10:40　シンポジウム1 **「ジェネリック医薬品80%時代に向けた現状と課題」** オーガナイザー：佐藤　博（新潟大学） 座長：佐藤　博（新潟大学） 外山　聡（新潟大学医歯学総合病院） シンポジスト： 三浦　勲（厚生労働省医政局経済課流通指導室） 森　朝哉（全国健康保険協会） 木﨑健五（長崎県薬剤師会） 外山　聡（新潟大学医歯学総合病院）	9:25～10:40　一般演題1 座長：田代浩幸（長崎県薬剤師会）	9:25～10:40　一般演題2 座長：井手陽一（長崎市薬剤師会）	
10:00				
11:00	10:50～11:20　総会			
12:00	11:40～12:40　ランチョンセミナー3 【共催：日医工株式会社】 **「ジェネリックを取り巻く最近の話題 ―GEロードマップ、流改懇」** 座長：室　高広（長崎大学病院） 演者：小山信彌（東邦大学）	11:40～12:40　ランチョンセミナー4 【共催：日本化薬株式会社】 **「バイオシミラーの効果（安全性、有用性、経済性の変化）～宮崎大学医学部附属病院における実例を通して～」** 座長：中村忠博（長崎大学病院） 演者：池田龍二（宮崎大学医学部附属病院）		
13:00	13:00～14:30　シンポジウム2 **「ジェネリック医薬品ポスト80%時代を見据えて」** 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： 小山信彌（東邦大学） 田中俊幸（日本ジェネリック製薬協会） 岩月　進（有限会社ファーマケア ヨシケン岩月薬局）	13:00～14:30　シンポジウム3 **「生物学的同等性試験の最近の動きの背景を考える」** オーガナイザー： 緒方宏泰（明治薬科大学） 座長：髙木和則（医薬品医療機器総合機構） 立木秀尚（東和薬品株式会社） シンポジスト： 牧野純也（医薬品医療機器総合機構） 緒方宏泰（明治薬科大学） 栗林亮佑（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の原薬の品質確保」** 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） 横浜重晴（CBC株式会社） シンポジスト： 磯部総一郎（厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課） 村嶋康平（シオノギファーマ株式会社） 豊田　弘（沢井製薬株式会社） 田中祥之（沢井製薬株式会社）	
14:00				
15:00	14:40～16:10　シンポジウム5 **「地域フォーミュラリーの必要性と薬剤師の役割」** オーガナイザー・座長： 増原慶壮（日本調剤株式会社） シンポジスト： 田宮憲一（厚生労働省保険局医療課） 小池博文（横浜市立大学附属病院） 佐藤貴之（日本調剤株式会社） 名波直治（全国健康保険協会静岡支部）	14:40～16:10　シンポジウム6 **「バイオシミラーのレギュラトリーサイエンスに関する最新動向」** オーガナイザー： 石井明子（国立医薬品食品衛生研究所） 座長：石井明子（国立医薬品食品衛生研究所） 本田二葉（医薬品医療機器総合機構） シンポジスト： 田中大平（厚生労働省 医政局 経済課） 石井明子（国立医薬品食品衛生研究所） 本田二葉（医薬品医療機器総合機構） 斎藤嘉朗（国立医薬品食品衛生研究所）	14:40～16:10　シンポジウム7 **「薬機法改正に伴う薬剤師・薬局のあり方：地域における薬物療法適正化」** オーガナイザー・座長： 佐々木均（長崎大学病院） 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） 田代浩幸（長崎県薬剤師会） 川上　純（長崎大学大学院）	
16:00				
	16:15～16:25　閉会式			
17:00				

■招待講演

7月6日（土） 13：40～14：40　第1会場（記念講堂）

座　長：佐々木 均（長崎大学病院 薬剤部）

「ジェネリック医薬品80%達成とBS製剤の普及に向けた取組」

演　者：三浦　明（厚生労働省医政局 経済課）

■品質情報検討会

7月6日（土） 14：50～15：35　第1会場（記念講堂）

座　長：四方田 千佳子（神戸薬科大学）

「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：吉田 寛幸（国立医薬品食品衛生研究所 薬品部）

■シンポジウム1：ジェネリック医薬品80%時代に向けた現状と課題

7月7日（日） 9：10～10：40　第1会場（記念講堂）

オーガナイザー：佐藤　博（新潟大学）

座長：佐藤　博（新潟大学）

外山　聡（新潟大学医歯学総合病院 薬剤部）

1．「ジェネリック医薬品80%時代に向けた現状と課題～行政の立場から～」

三浦　勲（厚生労働省医政局 経済課流通指導室 後発医薬品使用促進専門官）

2．「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等について」

森　朝哉（全国健康保険協会本部 企画部 企画グループ長）

3．「ジェネリック医薬品80%時代に向けた、保険薬局における現状と課題」

木﨑 健五（一般社団法人長崎県薬剤師会 常務理事）

4．「ジェネリック医薬品80%維持に向けた現状と課題～病院の立場から」

外山　聡（新潟大学医歯学総合病院 薬剤部）

5．総合討論

■シンポジウム２：ジェネリック医薬品ポスト 80%時代を見据えて

7 月 7 日（日） 13：00 ～ 14：30　　第 1 会場（記念講堂）

オーガナイザー：武藤 正樹（国際医療福祉大学大学院）

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使用促進―ポスト 80%　新目標の提案―」

小山 信彌（東邦大学医学部 医療政策・渉外部門）

2．「ポスト 80%、さらにその先を！」

田中 俊幸（日本ジェネリック製薬協会 政策委員会実務委員長）

3．「薬局から見たポスト 80%について」

岩月　進（有限会社ファーマケア ヨシケン岩月薬局）

4．総合討論

■シンポジウム 3：生物学的同等性試験の最近の動きの背景を考える

7 月 7 日（日） 13：00 ～ 14：30　　第 2 会場（良順会館 2 階「ボードインホール」）

オーガナイザー：緒方 宏泰（明治薬科大学）

座長：髙木 和則（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）

立木 秀尚（東和薬品株式会社 事業開発部）

1．「ヒトを対象に血中薬物濃度を指標とした生物学的同等性評価の課題」

牧野 純也（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）

2．「ヒトを対象とした薬物の薬理学的指標、臨床効果指標による評価の課題」

緒方 宏泰（明治薬科大学）

3．「ヒト生物学的同等性試験を必要としない条件の考察」

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 主任専門員）

4．総合討論

■シンポジウム４：ジェネリック医薬品の原薬の品質確保

7月7日（日） 13：00～14：30　　第３会場（良順会館１階「専斎ホール」）

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）
横浜 重晴（CBC 株式会社）

１．「ジェネリック医薬品の原薬調達と品質確保に関する国の対応について」
磯部 総一郎（厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課長）

２．「医薬品のサプライチェーンと原薬調達課題について」
村嶋 康平（シオノギファーマ株式会社 サプライチェーン統括部）

３．「ジェネリック医薬品の原薬の不純物管理」
豊田　弘（沢井製薬株式会社 信頼性保証本部）

４．「ジェネリック医薬品原薬における ICHM7 対応について」
田中 祥之（沢井製薬株式会社 生物研究部 薬物動態グループ）

■シンポジウム５：地域フォーミュラリーの必要性と薬剤師の役割

7月7日（日） 14：40～16：10　　第１会場（記念講堂）

オーガナイザー：増原 慶壮（日本調剤株式会社 フォーミュラリー事業推進部）
座長：増原 慶壮（日本調剤株式会社 フォーミュラリー事業推進部）

１．「フォーミュラリー策定に向けた薬剤師への期待」
田宮 憲一（厚生労働省保険局 医療課 薬剤管理官）

２．「院内フォーミュラリの導入と地域フォーミュラリへの課題」
小池 博文（横浜市立大学附属病院 薬剤部）

３．「日本調剤データに基づくフォーミュラリー導入効果の検証」
佐藤 貴之（日本調剤株式会社 フォーミュラリー事業推進部）

４．「保険者による地域フォーミュラリー提案の取り組み」
名波 直治（全国健康保険協会静岡支部）

５．総合討論

■シンポジウム６：バイオシミラーのレギュラトリーサイエンスに関する最新動向

7月7日（日） 14：40～16：10　　第２会場（良順会館２階「ボードインホール」）

オーガナイザー：石井 明子（国立医薬品食品衛生研究所）
座長：石井 明子（国立医薬品食品衛生研究所）
本田 二葉（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）

１.「バイオシミラーの普及推進について」
田中 大平（厚生労働省医政局 経済課）

２.「バイオシミラーの品質・安全性・有効性確保に関する国内外のガイドラインの動向」
石井 明子（国立医薬品食品衛生研究所）

３.「バイオシミラーの承認審査に関する現状と課題」
本田 二葉（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.「バイオシミラーの製造販売後の有効性・安全性評価について」
斎藤 嘉朗（国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部）

■シンポジウム７：薬機法改正に伴う薬剤師・薬局のあり方：地域における薬物療法適正化

7月7日（日） 14：40～16：10　　第３会場（良順会館１階「専斎ホール」）

オーガナイザー：佐々木 均（長崎大学病院 薬剤部）
座長：佐々木 均（長崎大学病院 薬剤部）

１.「医薬品医療機器等法の改正について（薬剤師に期待すること）」
安川 孝志（厚生労働省医薬・生活衛生局 総務課 薬事企画官）

２.「薬物療法の高みを目指して　～長崎県の取り組み～」
田代 浩幸（長崎県薬剤師会 会長）

３.「関節リウマチ治療におけるバイオ医薬品・分子標的治療薬の位置づけ」
川上　純（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 先進予防医学共同専攻 リウマチ・膠原病内科学分野）

■スポンサード教育講演 1

（共催：あゆみ製薬株式会社）

7 月 6 日（土） 15：45 ～ 16：45　第 2 会場（良順会館 2 階「ボードインホール」）

座　長：江口 勝美（社会医療法人財団 白十字会 佐世保中央病院 リウマチ膠原病センター）

「生物学的製剤の医療経済学的問題点と今後の展望」

演　者：田中 榮一（東京女子医科大学病院膠原病リウマチ痛風センター 膠原病リウマチ内科）

■スポンサード教育講演 2

（共催：沢井製薬株式会社）

7 月 6 日（土） 17：20 ～ 18：20　第 2 会場（良順会館 2 階「ボードインホール」）

座　長：樋口 則英（長崎みなとメディカルセンター 薬剤部長）

「沢井の研究開発―付加価値製剤を目指して―」

演　者：横田 祥士（沢井製薬株式会社 研究開発本部長）

■スポンサード教育講演 3

（共催：東和薬品株式会社）

7 月 6 日（土） 17：20 ～ 18：20　第 3 会場（良順会館 1 階「専斎ホール」）

座　長：中嶋 幹郎（長崎大学生命医科学域(薬学系)大学院医歯薬学総合研究科・薬学部 実践薬学分野）

「～くすりのあしたを考える～　ケミストが描く生き残り戦略」

演　者：内川　治（東和薬品株式会社 原薬事業本部）

■スポンサードシンポジウム：バイオシミラー使用促進に向けての課題―制度と臨床面より―

（共催：セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社）

7 月 6 日（土） 15：45 ～ 17：15　第 1 会場（記念講堂）

座　長：佐々木 均（長崎大学病院 薬剤部）

「医療制度面から見たバイオシミラーの現状と普及促進に向けた議論」

演　者：坂巻 弘之（神奈川県立保健福祉大学大学院 教授）

「臨床面（消化器領域）から見たバイオシミラーと普及促進の課題」

演　者：松井 敏幸（福岡大学筑紫病院 消化器内科 名誉教授）

■ランチョンセミナー 1

（共催：日本ジェネリック製薬協会）

7 月 6 日（土） 12：00 ～ 13：00　第 1 会場（記念講堂）

座　長：坂巻 弘之（神奈川県立保健福祉大学大学院 ヘルスイノベーション研究科）

「シェア 80％に向けての課題とポスト 80％の次世代産業ビジョン」

演　者：田中 俊幸（日本ジェネリック製薬協会 政策委員会 実務委員長）

山崎　純（日本ジェネリック製薬協会 政策委員会 副実務委員長）

■ランチョンセミナー 2

（共催：第一三共エスファ株式会社）

7月6日（土） 12：00～13：00　　第2会場（良順会館2階「ボードインホール」）

座　長：末松 文博（独立行政法人 地域医療機能推進機構 九州病院 薬剤部）

「ジェネリック医薬品の新たなロードマップ～ポスト80%時代を目指して～」

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 3

（共催：日医工株式会社）

7月7日（日） 11：40～12：40　　第1会場（記念講堂）

座　長：室　高広（長崎大学病院 薬剤部）

「ジェネリックを取り巻く最近の話題　―GE ロードマップ、流改懇」

演　者：小山 信彌（東邦大学医学部 医療政策・渉外部門）

■ランチョンセミナー 4

（共催：日本化薬株式会社）

7月7日（日） 11：40～12：40　　第2会場（良順会館2階「ボードインホール」）

座　長：中村 忠博（長崎大学病院 薬剤部）

「バイオシミラーの効果(安全性、有用性、経済性の変化)～宮崎大学医学部附属病院における実例を通して～」

演　者：池田 龍二（宮崎大学医学部附属病院 薬剤部）

■モーニングセミナー

（共催：ニプロ株式会社）

7月7日（日） 8：10～9：10　　第2会場（良順会館2階「ボードインホール」）

座　長：今井 博久（東京大学大学院医学系研究科 地域医療システム学講座）

「2040年問題とICT ～オンライン診療・オンライン服薬指導(ニプロハートラインへの期待)～」

演　者：武藤 正樹（国際医療福祉大学大学院 教授）

■一般演題１

7月7日（日） 9：25～10：40　　第2会場（良順会館2階「ボードインホール」）

座　長：田代 浩幸（長崎県薬剤師会 会長）

1.「バイオシミラー導入への取り組みと医療経済効果」
関屋 裕史（宮崎大学医学部附属病院 薬剤部）

2.「リツキシマブの先行品とバイオシミラーにおける infusion reaction 発現頻度の比較検討」
大谷 隼斗（東邦大学医療センター大森病院 薬剤部）

3.「リツキシマブ先行バイオ医薬品とバイオ後続品の有効性・安全性に関する比較」
伊勢崎 竜也（医療法人鉄蕉会亀田総合病院 薬剤部）

4.「NDB データを用いた抗リウマチバイオシミラーの導入状況と有用性の検討」
安藤 文彦（千葉大学医学部附属病院 企画情報部）

5.「インフリキシマブ製剤の人口動態統計に基づく追加バイアル規格の検討と医療経済評価」
中村 暢彦（京都薬科大学臨床薬学教育研究センター）

■一般演題２

7月7日（日） 9：25～10：40　　第3会場（良順会館1階「専斎ホール」）

座　長：井手 陽一（一般社団法人 長崎市薬剤師会）

1.「ジェネリック医薬品に対する臨床内科医の思いについて」
田中 章慈（日本臨床内科医会医療・介護保険委員会）

2.「ジェネリック医薬品導入事例による安全・安心な代替調剤の実現に向けた考察」
手嶋 無限（株式会社 ONEDERS アイビー薬局）

3.「臨海薬局における患者の自己負担の違いによるジェネリック医薬品での調剤希望に関する分析」
小野 幸夫（公益社団法人 江戸川区薬剤師会 会営 臨海薬局）

4.「後発医薬品添付文書の新記載要領対応と作成上の問題点について」
浅田 和広（日本ジェネリック製薬協会 安全性委員会／大原薬品工業㈱）

5.「当院における標準治療の推進を目的とした院内フォーミュラリの策定」
市橋　孟（NTT 東日本関東病院 薬剤部）

企業展示

7月6日（土）12：00 ～ 17：30　　記念講堂エントランス
7月7日（日）　9：00 ～ 15：00　　記念講堂エントランス
岩城製薬株式会社
株式会社インテージテクノスフィア
持田製薬販売株式会社

（五十音順）

物 産 展

7月6日（土）12：00 ～ 17：30　　良順会館エントランス
7月7日（日）　9：00 ～ 15：00　　良順会館エントランス
株式会社龍屋本舗・有限会社園田真珠・ホテルセントポール長崎

抄　　録

ジェネリック医薬品80%達成とBS製剤の普及に向けた取組

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、2017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、2018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に取り組んでいます。

本講演では、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普及について、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。

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

吉田 寛幸
国立医薬品食品衛生研究所 薬品部

後発医薬品の品質水準および信頼性の向上を目的として、ジェネリック医薬品品質情報検討会では、学会発表や論文、および PMDA のおくすり相談窓口へ寄せられた相談内容から、後発医薬品の品質に対する懸念が示されたものを精査するとともに、科学的な検証が必要と判断される製剤の試験・評価を実施してきた。本発表では、2018 年度に開催された第 21 回および第 22 回検討会の概要を中心に紹介する。

第 21 回検討会では、12 成分の抗菌剤・抗ウイルス剤の溶出試験結果が報告された。バラシクロビル錠、フルコナゾールカプセル、およびアジスロマイシン錠の一部の後発品は、溶出規格は満たしているものの比較対象となる先発品やオレンジブックの溶出曲線と類似の範囲になく、メーカーによる改善がなされることとなった。一方、セフポドキシムプロキセチル錠、アジスロマイシンカプセル、およびロキシスロマイシン錠では、溶出挙動の比較対象である標準製剤（先発品）の溶出挙動が開発時から大幅に変化している可能性が示唆され、先発品も含めた継続的な特性保持の方法を検討することとなった。リトドリン塩酸塩点滴静注液では、一部の製剤で添加剤として含まれるピロ亜硫酸 Na の副作用へ関与を示唆する論文等が以前より報告されている。副作用との関連を明確に示す報告はないものの、引き続き使用状況や臨床報告について注視していくこととなった。またバルサルタン原薬への発がん性不純物（NDMA、NDEA）混入による世界的なバルサルタン製剤の回収事例を受け、経緯確認とともに、安全性等の情報の早期開示が重要であることが確認された。医薬品中の微量不純物については、近年、管理水準の向上が国際的にも進められており、国内においても適切な対応が重要とされた。

第 22 回検討会では、平成 29 年度「後発医薬品品質確保対策事業」の検査結果（確定前）が報告された。試験が実施された 900 品目 55 有効成分のうち、アリルエストレノール錠 2 品目（溶出試験）と注射用ファモチジン 1 品目（定量試験）が規格外となり、自主回収と原因の究明、改善対応が行われたことが報告された。同事業では、近年のバイオシミラー承認品目数の増加や品質に対する信頼性向上の必要性から、今後、バイオシミラーの品質に関する問題点の収集とともに、市場流通品を試験対象とすることについて検討することとなった。論文等の精査では、ドセタキセル静注用製剤の後発品について、含有する添加剤（可溶化剤）の量の差異を根拠に先発品との生物学的同等性を疑問視する学会報告に関して議論された。本剤は、使用時に水溶液である静脈注射用製剤であるため、『後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン』で同等性試験を明確に求めているわけではないものの、承認審査の段階で添加剤の差異が生物学的同等性に与える影響を含めて審査されていることが確認されるとともに、引き続き使用状況や臨床報告について注視していくこととなった。

検討会では、薬局等における品質関連情報の効率的かつ有効な活用を目的として、平成 29 年 3 月より有効成分ごとの情報を体系的に取りまとめた医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）のホームページ上での公開を開始し、平成 30 年 10 月末時点で、作成予定の約 58％にあたる 401 件のデータシートを公表している。同じくウェブ上で運用している、効能・効果、用法・用量、添加物情報を取りまとめた『ブルーブック連携データベース』と合わせて、病院、薬局等でのジェネリック医薬品選択に広く活用されることが期待される。

ジェネリック医薬品品質情報検討会：http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged.html
ブルーブックデータシート一覧：http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html
ブルーブック連携データベース：https://www.bbdb.jp/generic/toppage.aspx

ジェネリック医薬品 80%時代に向けた現状と課題 ～行政の立場から～

三浦　勲
厚生労働省医政局 経済課流通指導室 後発医薬品使用促進専門官

日本の人口は過去には増加を続けてきましたが、2008 年の 1 億 2,808 万人をピークに減少に転じており、2065 年には総人口が 9,000 万人を割り込む見込みとなっています。これに加えて、少子高齢化が進んでいることから、2065 年の高齢化率は 38.4%に、また、15 歳から 64 歳までの生産年齢人口は 51.4%になると見込まれています。

この人口構造の変化は、2025 年以降、高齢者人口の増加が緩やかになる一方で、既に減少に転じている生産年齢人口の減少が更に加速するという見込みになっており、これまでの「高齢者の急増」から「生産年齢人口の急減」という新たな局面を迎えるといわれています。

そのため、いわゆる団塊ジュニア世代が全て 65 歳以上になり、高齢者数のピークを迎える 2040 年に向けて、社会保障・働き方改革の検討を行うことが必要になっています。

こうした背景を踏まえ、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、その対策の一つとして、後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進に取り組んでいるものです。

後発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「経済財政運営と改革の基本方針 2015」（骨太方針 2015）で、「2017 年（平成 29 年）央に 70%以上とするとともに、2018 年度（平成 30 年度）から 2020 年度（平成 32 年度）末までの間のなるべく早い時期に 80%以上とする」こととされていましたが、2017 年（平成 29 年）6 月の閣議決定「経済財政運営と改革の基本方針 2017」（骨太方針 2017）において、「2020 年（平成 32 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、さらなる使用促進を検討する。」と決定されました。

この目標を達成するため、国、都道府県及び関係者において、安定供給に関する取り組み、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。

本公演では、後発医薬品の使用促進の背景と具体的な取り組みの内容、更なる使用促進に向けた課題などを概説いたします。

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等について

森　朝哉
全国健康保険協会本部 企画部 企画グループ長

全国健康保険協会（協会けんぽ）は、主に中小企業で働くサラリーマンとそのご家族の皆さまを中心に、国民の 3.2 人に一人、約 3,900 万人の加入者と、約 220 万の事業所からなる日本最大の医療保険者である。

協会けんぽでは、ジェネリック医薬品のさらなる使用促進を図るため、様々な取組を進めており、協会けんぽのジェネリック医薬品使用割合（数量ベース）は、平成 31 年１月分で 76.0%と着実に伸びてきている。一方、ジェネリック医薬品使用割合を都道府県支部別に見ると、平成 31 年１月分で最も高い支部は 86.4%に対し、最も低い支部は 65.6%と約 21%ポイントの差があるのが現状であり、都道府県支部間格差の是正が課題である。

この都道府県支部間格差の是正に向けた取組として、まず、協会の保有するレセプトデータを活用し、ジェネリック医薬品使用割合に影響を与える要因別の分析を行い、診療種別や設置主体別等における都道府県ごとの立ち位置を可視化した。その結果、ジェネリック医薬品の使用促進・阻害要因は都道府県ごとに異なることが分かり、独自の対策が重要であることが判明した。このため、協会けんぽ各支部では、自地域の課題を把握し、優先的にアプローチする対象を検討し、課題に対するピンポイントの対策を進めている。医療機関・調剤薬局に対するアプローチとしては、医療機関・調剤薬局ごとのジェネリック医薬品使用割合や地域での立ち位置を可視化できる情報提供ツールを活用している。活用方法としては、実際に医療機関・調剤薬局へ働きかけを行う際には、ジェネリック医薬品使用割合や数量規模等を踏まえ、影響度が大きい機関を重点的に訪問し、より積極的なジェネリック医薬品の採用を促している。

また協会けんぽでは、地域別の取組以外にも全国共通の取組を実施している。加入者に対しては、先発医薬品（長期収載品）からジェネリック医薬品に切り替えた場合の自己負担の軽減額をお知らせするサービスを、平成 21 年度より本部で一括して実施している。軽減可能額をお知らせするとともに、ジェネリック医薬品の安全性等を説明したリーフレットを同封することにより、きめ細やかなサービスを実施し、更なるジェネリック医薬品使用促進を進めている。

さらに、レセプトデータの分析から、地域別の課題以外にも全国共通の課題も見えてきた。一例として、薬効別では外皮用薬の使用割合が低い傾向にある。湿布薬等の市販品類似薬は、医療保険の給付対象外にする等の制度上の施策が図られることを強く希望する。

ジェネリック医薬品の使用促進は保険者単独の努力だけで完結するものではなく、自治体や関係団体との協働した取組が重要である。今後も関係機関と連携して、ジェネリック医薬品のさらなる使用促進を進めて参りたい。

ジェネリック医薬品 80%時代に向けた、保険薬局における現状と課題

木﨑 健五
一般社団法人長崎県薬剤師会 常務理事

現在分業率は 70%を超え、「医薬分業」は国民医療の中に定着したと考えます。厚生労働省が提示する「患者のための薬局ビジョン」の中には「服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導」「24 時間対応・在宅対応」そして「医療機関等との連携」という「かかりつけ薬剤師・薬局」の 3 つの基本的な方針が示されており、「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へと今後の薬局のあり方について変遷の時期を迎えています。

また保険調剤においては、その評価が「対物業務」から「対人業務」へと移行する傾向にあり、令和元年（平成 31 年）度予算の編成等に関する建議（抄）の調剤報酬の改革について、患者本位の医薬分業を実現し、地域において薬局が効果的・効率的にその役割を果たすことが重要であり、今後とも、薬局の多様な在り方や経営環境を踏まえつつ、それに即した調剤報酬の評価を行っていく観点から、かかりつけ機能の在り方を改めて検討した上で、地域においてかかりつけ機能を担っている薬局を適切に評価する一方、こうした機能を果たしていない薬局の報酬水準は、適正化していくことが必要である旨が記されています。実際に平成 30 年度診療報酬改定の概要においても、効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の強化の項で、後発医薬品の使用促進は「後発医薬品調剤体制加算」という形で評価を得ており、国民医療費の総額が平成 28 年度においては 42 兆円を超え、年々増加傾向にある中、後発医薬品の使用促進は医療費適正効果にも一翼を担っています。

さて、その後発医薬品の使用促進に関しては 2008 年に「後発医薬品調剤体制加算」が設定されて以降、診療報酬改定ごとに評価が見直されて、2 段階の評価で設定されていたものが 2018 年改定においては 3 段階の評価設定になり、同年 9 月の時点で後発医薬品の使用割合は 75.3%に到達し、目標にした 2020 年（令和 2 年）9 月までに、後発医薬品の使用割合の「80%」に着実に近づいていると言えます。その一方、前述の平成 30 年度診療報酬改定では「後発医薬品調剤体制加算」について条件付ではありますが、後発医薬品の調剤数量割合が著しく低い薬局に対する調剤基本料の減算規定が新設されました。本シンポジウムにおいて、この状況を踏まえたうえで、保険薬局における後発医薬品の使用割合が上昇した経緯、そして目標値に近づきつつある現状における問題点、課題について考えてみたいと思います。

ジェネリック医薬品 80% 維持に向けた現状と課題 ～病院の立場から

外山　聡
新潟大学医歯学総合病院 薬剤部

ジェネリック医薬品（以下、GE）普及の阻害要因として、品質、安定供給、情報提供が取りざたされる。この中で病院として直接関与できるのは、メーカーによる情報提供を薬剤部で補完することのみである。品質、安定供給については、それぞれの施設の事情を考慮し、薬剤部を中心に品質、安定供給に問題がないと考えられる GE を選定・採用するという、間接的な対応しかできない。

厚生労働省は GE 使用促進のため様々な施策を実施した結果、2020 年度までに GE の使用割合を 80% にするという閣議決定の目標が現実になりつつある。新潟大学医歯学総合病院（以下、当院）では、施策の一つである DPC 病院の機能評価係数 II における後発医薬品係数が、GE 使用促進の大きな契機となった。2013 年上半期の当院の GE の数量シェア（以下、シェア）は 22.5% で、2014 年の後発医薬品係数はほぼ 0 であった。このため、副病院長を座長とした後発医薬品採用促進ワーキンググループが設置され、GE の採用が強力に進められた。2016 年 3 月にシェアが 65.0% になり、ワーキンググループは解散、GE の使用促進は薬事委員会主導となった。多くの数量の使用が見込まれる GE の薬価収載収載の時期は、委員会を臨時開催するなどした。ようやく 2017 年 1 月にシェアは 80% を超え、現在まで 80% 以上を維持している。

シェアの急上昇は、患者・医療従事者が納得・安心して GE を使用できるようになったためではなく、施策等トップダウンの圧力で誘導されたものだった。ただ、GE の使用経験が増えるに従い、医療従事者等が不安に思っていた不具合等は（ほぼ）起こらないという実績の蓄積により、GE に対する不安等が小さくなりつつあった。現に、GE への切替時には各診療科から意見を聴取しているが、切替反対の意見は激減した。GE 普及の阻害要因はほぼ解決しつつあり、次はバイオシミラーの採用へと議論は進みつつあった。

しかし 2018 年度より、シェア 80% 維持を困難にする事象が続けて起こった。まず、後発医薬品係数の廃止により、シェア 80% 維持について当院の直接的なメリットは何かとの声が挙がった。その後の、バルサルタンへの発がん性物質混入、エカベト Na へのアセタゾラミドの混入は、GE 固有の問題ではないかもしれないが、GE の品質への不安を再燃させた。先発品に対応する全ての GE が製造中止となり、先発品に戻すことも 2 度経験した。そして現在、不溶性物質混入による抗菌薬の供給の支障への対応に追われている。「薬剤部のせいではないが」と前置きされるが、GE の品質、安定供給への不満を訴えられることが増えてきた。当院のシェアも 2017 年 5 月が最高で、その後漸減傾向にある。

繰り返しになるが、品質、安定供給の問題は、病院では採用品選定でしか対応できない。品質、安定供給に対する信頼も先発品と「同等」の GE を製造・供給するよう、メーカーには最大限の対応を取っていただきたい。また、GE に対する不安が払拭されるまで、使用促進の施策を続けていただければ有難い。病院薬剤部は、シェア 80% から後退しないよう、適切な GE の選定・採用と情報提供、適正使用に係る活動を推進していく。

ジェネリック医薬品使用促進
―ポスト80%　新目標の提案―

○小山 信彌[1]、武藤 正樹[2]
[1]東邦大学医学部 医療政策・渉外部門、[2]国際医療福祉大学医療福祉経営専攻

2000年初頭頃より後発医薬品普及のための使用促進策がとられてきた。主な理由は医療保険制度の破たんである。医療技術の発展、医薬品費の高騰、それにもまして高齢者の増加等の理由により、医療費が当時30兆円を超え、10年後には40兆円となる予測の基、医療効率化による医療費抑制の目的であったと理解している。当初の指標は、医薬品全体に対する後発医薬品の使用割合として計算され、目標値を数量ベースとして30%とした。診療報酬上の評価は、外来と出来高算定している病院のみについた。しかしながら全くと言っていいほど使用割合は増加しなかった。その後2014年改訂より計算方式を、分母に後発医薬品数と長期収載品として、目標値を60%として、さらに診療報酬上の評価が加わった。最も大きなインパクトは、DPC病院に対して機能評価係数Ⅱで評価したことであると考えている。さらに、2015年閣議決定にて、2017年に70%、2018年から2020年までに80%ととする目標値を設定した。現時点で70%を超えており、ほぼ間違いなく2020年8月までには80%を達成すると考える。

本シンポジウムでは、ポスト80%について議論する予定である。ジェネリック医薬品・バイオシミラー医薬品学会の制度部会でポスト80のための目標値等について検討中である。現在品目ベースで議論されているが、金額ベースでの目標値設定も一つの考え方であるが、その目標値について、現時点でどこまで行っているかを調査中である。そのほかの考え方として、地域格差についてどのように考えるか、あるいは薬効別にその使用数値にもばらつきがあり、特に抗ガン剤、循環器製剤、軟膏剤、ハップ剤についてそれぞれの検討が必要であると感じている。バイオシミラーについても、ようやくスタートしたばかりで、現在10数品目であるが、すべて高額薬剤であり、これについても議論が必要である。もう一つの使用促進策ではフォーミュラリーである。これは今後最も大きな話題として議論する必要があると考えている。

本シンポジウムでは、医療の安全性と質を確保しながら、医療提供の効率的なありかた、さらに医療費の削減に、ジェネリック医薬品がどのように貢献できるかを議論したいと考えている。

ポスト80%、さらにその先を！

田中 俊幸
日本ジェネリック製薬協会 政策委員会実務委員長

ジェネリック医薬品の使用促進は、2002年の厚生労働省「医薬品産業ビジョン」で、初めて国の方針として定められました。その後2007年の「経済財政改革の基本方針2007」の閣議決定事項にジェネリック医薬品の使用促進が記載され、「2012年度までに後発医薬品の数量シェアを30%以上にする」と具体的な目標値が示されました。

さらに2013年4月の「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が厚生労働省から通知され、新たな計算式で「2018年度末までに60%以上とする」となりました。その後も数量シェア目標の変遷を経て、関係者による諸々の取組により、2018年9月時点で数量シェアは72.6%となりました。まさに、2020年9月までに使用割合80%にするという目標を少しでも早く達成し、達成した後も継続して利用され続ける事により、国民の医療を守る社会保障制度の持続性に一層貢献していく事が期待されています。

さて、2018年4月に厚生労働省から公開された「2040年を見据えた社会保障の課題」により、「健康寿命の延伸」と「医療・介護・福祉サービスの生産性向上」が政策課題として明示されました。

国家予算での社会保障関係費は2000年度が約16.8兆円（一般歳出に占める割合約35%）に対し、2018年度は約32.9兆円（一般歳出に占める割合約56%）となり、金額ベースの伸びは2倍近くになっており、社会保障に対する見方は、ますます厳しさを増しており、社会保障費は無駄なく賢く使う必要性が高まっています。

特に製薬産業は「健康寿命の延伸」を図る為に、病気の治療を中心とする「医療」から「病気」の前段階での「未病」のケアや「予防」にどうシフトしていくかが問われています。これはジェネリック医薬品産業にとっても喫緊の課題と考えます。

2002年から始まったジェネリック医薬品の使用促進も80%目標の達成で転換点を迎える事になります。ジェネリック医薬品を扱う全ての企業は、80%を達成した後こそ「国民の医療を守る社会保障制度の持続性にどう貢献していくか」を考えないといけない時期に突入してきました。当日は「ポスト80%とその先について」どう取り組んでいく必要があるのかについて、お話をさせて頂きます。

薬局から見たポスト80%について

岩月　進
有限会社ファーマケア ヨシケン岩月薬局

後発医薬品の使用促進について、平成29年6月の閣議決定において、「2020年9月までにジェネリック医薬品の使用割合を80%以上とし、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。各保険者においても、加入者の医薬品費や保険料の負担軽減に繋がることから、後発医薬品の普及促進を積極的に進められている。

一方、薬局での取り組みは、平成29年6月の使用割合が65.1%であったことを踏まえ、使用実態を鑑みた平成30年度の調剤報酬改定では、65%以上使用で18点、75%以上使用で22点の評価が、75%以上で18点、80%以上で22点にハードルが引き上げられたが、国の目標を超えた85%以上使用で26点の評価がなされることになった一方で、後発医薬品の使用割合が著しく低い（20%以下）薬局においては、2点の減算となった。このような調剤報酬上の評価もあって、平成30年9月の同割合は73.4%に達し、平成32年9月時点で80%の使用という目標は、概ね達成可能と思われる。

このように数量ベースでのジェネリック医薬品使用は見えてきたが、医療費軽減の評価の本丸となる金額ベースでの評価と、オーソライズドジェネリックの台頭に目を向ける必要が出てきた。

平成30年4月分の後発医薬品の使用は、愛知県の協会けんぽ資料によれば、後発医薬品の使用した加入者の割合は76.7%、調剤数量では76.1%であったが、金額ベースでは18.1%であった。後発医薬品を持たない先発医薬品は比較的薬価の高いものが多く、使用割合に比して著しく低い評価とはならないであろうが、医療費の抑制の観点から、金額ベースでの後発医薬品使用評価は、今後の課題のひとつとなろう。もう一点は、後発医薬品使用には、剤形の工夫により、錠剤の小型化や苦味の改善などによる服用感・使用感の改善に伴う服薬遵守向上等のメリットもある。近年のAG（オーソライズジェネリック）の隆盛は、このような後発医薬品の製剤的な工夫や付加価値を薬剤師が評価していないといった指摘もあり、今後の後発医薬品使用促進にあたって留意すべき事項と思われる。

ヒトを対象に血中薬物濃度を指標とした生物学的同等性評価の課題

牧野 純也

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

ヒトを対象に血中薬物濃度を指標とした生物学的同等性（以下、「BE」）評価に関する考え方については、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（薬食審査発 0229 第 10 号　平成 24 年 2 月 29 日）（以下、「BE ガイドライン」）等において示されているところである。前回の改訂から 7 年が経過したが、医薬品開発のグローバル化、新技術を背景とした新規医薬品製剤の開発等、時代の流れに対応したガイドラインの見直しが求められてきた。当該改正案には、主に経口製剤の BE 試験の食事条件の変更、外国人を対象に実施されたヒト BE 試験の受入れと国内標準製剤使用の明確化、予試験の目的の明確化と例数追加試験の再検討等が含まれる。以下、改訂される 3 項目について改訂の理由等を説明したい。

経口製剤の試験条件

現行の BE ガイドラインでは、経口投与製剤のバイオアベイラビリティの比較においては、製剤特性の差異を検出する能力が一般には空腹時投与時において高いことから、標準製剤の用法における絶食／食後の規定の如何に関わらず、原則絶食投与条件下における BE を評価すべきと規定されている。一方、経口徐放性製剤においては、その放出制御機構の頑強性の比較を目的に、食後投与条件下における BE の評価も併せて行うことを求めている。さらに、今回の改訂において、難溶性薬物の溶解性改善製剤である固体分散体、マイクロエマルジョン、アモルファス、ナノ粒子についても、同様に、絶食投与条件下における BE の評価と併せ、食後投与条件下における BE の評価も行うことを求めることとなった。また、腸溶性製剤は、絶食時投与と食後投与で胃から腸への移動速度に違いが生じる可能性が高い特性を有することから、現行の絶食投与条件下における BE の評価に加え、食後投与条件下における BE の評価も併せて行うことを求めることとなった。

海外データの受入れ

現行の BE ガイドラインでは、海外で実施された臨床試験データの受入れは原則行っていなかったが、BE 試験は標準製剤と試験製剤間の製剤特性の比較であることから、投与部位における医薬品吸収に影響を与える製剤特性（経口製剤では溶出速度）に大きな差異が認められない限り、海外で外国人を対象に実施された BE 試験を受入れ可能とした。なお、標準製剤については、本邦で承認され流通している製剤を用いることを明確にした。

BE 試験のプロトコル

BE 評価のための試験プロトコルは基本的には改訂されず長年行われてきたが、原則から見ると問題とすべき状況が散見された。そこで、原則に返り、BE 評価のための試験プロトコルの再構築を行うことにした。現行の BE ガイドラインでは、予試験の頑健性が説明できる場合に限り、予試験結果をもって承認申請することが可能であったが、改正案では、予試験はあくまで本試験プロトコル立案のための情報を得ることを目的とした試験であると規定した。また、例数追加は原則認めず、被験者の脱落例も考慮した上で、十分な例数で本試験を行うことを求めることとした。さらに、別のプロトコルの立案方法として、予試験による情報を含めた事前情報から個体内分散が大きく、BE を示すことができない可能性をあげる場合は、本試験の中で中間解析を行うことを受け入れることとした。その場合には、本試験の中で第一種の過誤確率を適切な方法によって制御することが必要となる。

以上、今回の BE ガイドラインの改訂において、技術の進歩に伴い新たに開発されてきている難溶性薬物の経口製剤についての評価方法の提案を行った。他方、現状では必要性が低くなったと考えられる規定は削除した一方で、厳密に対応すべき事項については再構築を行った。これらの改訂により、より科学的、合理的に BE 評価が行なわれる条件が整備されたと考える。

ヒトを対象とした薬物の薬理学的指標、臨床効果指標による評価の課題

緒方 宏泰
明治薬科大学

同一有効成分を含有する２製剤間（先発医薬品とジェネリック医薬品間、あるいは、既承認の医薬品と製剤処方の一部変更した医薬品や含量が異なる医薬品間）の臨床上の有効性、安全性の「同等性」を評価することが、生物学的同等性試験の目的となっている。全身適用で全身作用を期待する医薬品では、全身循環血中薬物濃度が測定できない場合、あるいは、全身循環血中薬物濃度が効果、作用の原因因子とはなっていない場合には、薬理学的指標、臨床効果指標による評価によって「同等性」を評価する。また、局所投与で局所作用を期待する医薬品の場合でも、作用発現部位あるいはその部位に薬物が到達するために必ず通過する部位の薬物濃度が測定できない場合、薬理学的指標、臨床効果指標によって「同等性」を評価する。

薬物の薬理学的指標、臨床効果指標による同等性の評価は、1997 年に出されたガイドラインにおいて、それ以前に用いられてきた動物試験による評価法は、ヒト試験の評価に用いられている指標との関連性が明らかでない限りヒト試験の代替にはならないとの原則が明示されたが、具体的な評価法はケースバイケースとされてきた。その後の事例の積み上げを背景に、多数申請される可能性がある同一の医薬品製剤について、標準的な考え方が示される段階に来ている。

粉末吸入剤、点眼剤について、「評価に関する基本的考え方」が提示された。それらをもとに、ヒトを対象とした薬物の薬理学的指標、臨床効果指標による評価の考え方と課題を考えたい。

粉末吸入剤

局所投与で局所作用を期待する製剤である。原則として、患者を対象とした臨床試験による同等性の評価を行う。更に、適用患者集団に一般患者での評価ではカバー出来ない患者群を含む場合、製剤学的同等性の評価も加える。また、薬物動態試験を、試験製剤からの全身移行量が標準製剤と同程度又は許容される程度であることの確認のために行う。

点眼剤

局所投与で局所作用を期待する製剤である。適切な被験者集団における薬理効果又は臨床効果を指標として同等性の評価を行う。臨床効果による生物学的同等性を評価が困難な場合、臨床試験によって臨床効果の類似性を確認するとともに、製剤間の差異に対する検出力が高い非臨床薬効試験によって同等性を評価（方法 A）する、または、物理化学的性質の近似性を評価（方法 B）する。

以上、被験者の選択、評価のための指標、更に、ヒトを対象とした試験の限界を補うための製剤学的試験や非臨床効果試験の設定等が提示されている。科学的でかつ合理的な評価法の構築について英知の集約が求められている。

ヒト生物学的同等性試験を必要としない条件の考察

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 主任専門員

本邦における生物学的同等性（BE）試験はヒトを対象として評価することが原則とされている。一方で、ある条件を満たす場合に限り、ヒト BE 試験を免除するバイオウェーバーという概念がある。ある条件を考える上で重要なことは、「敢えてヒト BE 試験で同等性を確認するまでもない、確認することが科学的に考えて意味がないレベル」と考えている。本邦において既にバイオウェーバーが認められている製剤として、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（薬食審査発 0229 第 10 号　平成 24 年 2 月 29 日）では、ヒト BE 試験の免除として、使用時に水溶液である静脈内注射用製剤が挙げられている。その他の事例として、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」（薬食審査発 0229 第 10 号　平成 24 年 2 月 29 日）においても処方変更の程度を厳格に規定し、かつ製剤特性がほとんど変わっていないことを溶出試験の同等性で確認することでヒト BE 試験の免除が認められている。また、経口固形製剤以外では、「局所皮膚適用製剤（半固形製剤及び貼付剤）の処方変更のための生物学的同等性試験ガイドライン」（薬食審査発 1101 第 1 号　平成 22 年 11 月 1 日）でもヒト BE 試験の免除が認められている。経口固形製剤と同様に、処方変更の程度を厳格に規定し、製剤特性がほとんど変わっていないことを放出試験及び透過性試験で同等性を確認することでヒト BE 試験の免除が認められている。

近年、ヒト BE 試験の免除の考え方を拡大する流れがある。例えば、「点眼剤の後発医薬品の生物学的同等性試験実施に関する基本的考え方」（事務連絡　平成 30 年 11 月 29 日）が通知され、先発医薬品の剤形が完全に溶解している水性点眼剤でかつ先発医薬品と同じ処方成分を配合し濃度が、医薬品の製剤特性に及ぼす影響を考慮して先発医薬品と同一で、物理化学的性質（例：粘度、pH、浸透圧等）が近似しているとみなせる場合に限り、ヒト BE 試験を免除するとされている。また、現在、国際調和活動である ICH M9 の中で、BCS に基づくバイオウェーバーが議論されている。BCS に基づくバイオウェーバーは、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 つのクラスに分類し、その内、高溶解性原薬を含有する製剤で、両製剤間で添加剤の種類と量を膜透過性に与える影響も考慮して規定し、複数液性での溶出が速やかでプロファイルの両製剤間での差異がわずかである場合に限り、ヒト BE 試験を免除する考え方である。

本発表では、ヒト BE 試験を必要としない条件について、通知や具体的な事例を紹介し、現在、議論されている ICH M9 での内容も含めて、ヒト BE 試験を必要としない条件としてどのようなことが考えられるのか、参加者全員で考える機会にしたい。

ジェネリック医薬品の原薬調達と品質確保に関する国の対応について

磯部 総一郎
厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課長

ジェネリック医薬品の原薬の品質に関連して、いくつかの問題が出ており、これに対する厚生労働省としての問題認識と今後の対策について議論を行いたい。

医薬品のサプライチェーンと原薬調達課題について

村嶋 康平
シオノギファーマ株式会社 サプライチェーン統括部

サプライチェーンは、原材料調達～生産～供給（流通・販売）と言うのが一般的なスキームである。トヨタのかんばん方式やデルモデルなどが良く知られているが、医薬品業界が他業界と最も異なるのは、生命関連産業に属していることである。すなわち、医薬品の欠品は国民の QOL に大きく影響を与えるものであり、避けなければならない。その他の特殊性として、医薬品の価格は公定薬価として厚生労働省が定めている、開発リスクが高いが製品ライフサイクルが比較的長い事などがある。

日本では他国に類をみない国民皆保険制度が国民の平均寿命延長に寄与してきたが、逆に高齢化による医療費高騰が課題となっている。医薬品の特許期間は 20 年間で、開発期間を差し引くと新薬メーカーの独占販売期間は限られている。昨今の GE 比率 80％の流れの中、新薬メーカーの立場として、長期収載品の製造販売量が急激に落ち込み、経営インパクトが大きく承継戦略を取る会社も増えてきている。

弊社として、必要とされるお客様が存在する限り、一方的な製造販売中止はすることなく、安定供給を継続している。しかし、長期収載品は薬価が改定のたびに落ちる、さらに数量が年々減るという背景の中、生産活動維持が非常に厳しくなっている現状がある。特に、原材料調達において、日本国内で調達することが困難なため、国外からの調達に頼っている品目も増えている。その中で、現在直面している課題とその対応策についてご報告させて頂きたい。

ジェネリック医薬品の原薬の不純物管理

豊田　弘
沢井製薬株式会社 信頼性保証本部

医療現場で求められている医薬品の性能は品質によって担保されている。ジェネリック医薬品は先発医薬品と同等の品質であると認められれば承認が得られるがその品質を確保する上で最も重要な要素が原薬（有効成分）の品質である。原薬を他社（原薬製造メーカー）に依存するジェネリック企業の原薬の品質確保、特に不純物の管理について紹介する。

ジェネリック医薬品の開発は、まずその先発医薬品の特許を徹底的に調査することから始まる。どの品目をいつ上市するかという開発スケジュールが決まれば直ちに原薬の調達に動くが、実際の開発業務はこの原薬が準備できなければ始めることができない。すなわち品質に優れた原薬の確保が開発のキーポイントとなる。最初に日本及び海外から原薬のサンプルを取り寄せその品質を評価することによりメーカーの絞り込みを行う。化学構造、結晶形、含量等を様々な試験により評価するが最も重要な試験が不純物を調べる純度試験となる。製造販売承認申請における調査において不純物は、原薬はICHQ3A、製剤（ジェネリック医薬品）はICHQ3Bを基準として審査されるため、それに適合することを絶対条件として、さらに先発医薬品に劣らない品質の製品を開発するための原薬、不純物の少ない原薬を選ぶ。複数条件でのHPLC分析が基本となるが、状況に応じてLC-MS等も利用して不純物の化学構造の推定、あるいは強制分解試験によって得られた不純物の単離、同定等の検証作業も行う。ICHQ3A/Q3Bでは不純物について、報告の必要な閾値、構造決定が必要な閾値及び安全性確認の必要な閾値がそれぞれの薬物について規定されるが、このうち安全性確認の必要な閾値を超える不純物を含むジェネリック医薬品は承認取得が困難となるため、それを回避できる原薬を選ぶことになる。客観的な品質評価の一方で、絞り込んだ原薬メーカーの製造工場を実地調査し、GMP対応能力とともに当該原薬の製造にそれが反映されているかをチェックする。その際には不純物管理に関連するドキュメント類ついても確認する。このような過程を経て安定供給に支障なしと判断できれば原薬供給者として決定される。

選定したメーカーの原薬を用いてジェネリック企業はジェネリック医薬品の製造・安定性試験、BE試験・申請・承認・上市と進めるが、この間の開発期間は3年から5年程度を要する。開発初期段階においては原薬メーカーの製造も安定していない場合があり、この間に製造方法の一部が変更される場合がある。製造方法が変更されれば不純物プロファイルも変化する可能性があり、その確認、管理が必要となる。常に情報共有が可能で円滑にコミュニケーションが取れる原薬メーカーとの関係構築が必須である。さらに近年は、ジェネリック企業もICHM7を注視する必要が出てきている。変異原性不純物に関してはICHQ3A/Q3Bの安全性確認の閾値よりも厳しい管理が求められる。現在この対策を進めている段階である。

ジェネリック医薬品原薬における ICHM7 対応について

田中 祥之
沢井製薬株式会社 生物研究部 薬物動態グループ

後発医薬品は医療保険財政の改善、患者負担の軽減の観点からロードマップが策定され、平成 30 年度から平成 32 年度末までのなるべく早い時期に 80%以上とする目標が閣議決定されている。積極的な使用促進が求められている中、製薬企業においても、後発医薬品の品目増加、量産に対応するための設備増強など対応に追われている。一方、医薬品は有効性と安全性が確認されたうえで臨床応用されており、後発品においても、有効性及び安全性を確保することは必須である。しかし、後発品の使用が促進されない理由として、「安全性に問題があるため」が上位に挙げられており、後発品を使用する条件として「安全性が確保されていること」が最上位であることから、安全性への関心が非常に高いことがうかがえる。

後発医薬品の安全性に関しては、新規有効成分含有医薬品のうち原薬及び製剤の不純物に関するガイドラン、ICH Q3A、Q3B に従って不純物の評価をする必要があるが、変異原性を有する不純物に関しては、これらのガイドラインでは対応ができない。これらガイドラインを補完するために、ICHM7（潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性不純物の評価及び管理ガイドライン）が通知されている。本来、ICHM7 は新原薬及び新製剤について、臨床開発段階及びその後の製造承認申請における指針を示しているため、後発医薬品が含まれないとする考え方もある。しかし、原薬の合成法の変更及び製剤処方や組成、製造工程を変更する際に、新たな不純物が生じる場合、既存の分解生成物に対する判定基準が高くなる場合は、市販製品の承認後申請及び既承認製剤に含まれている原薬を用いた製剤の新規製造販売承認申請に対しても適用するとされており、後発医薬品は先発医薬品に対して同等以上の品質を保証する観点からこのガイドラインにも対応する必要がある。

ICHM7 では、構造が決定されている実際の不純物について変異原性を検討し、潜在的な不純物が原薬中に存在する可能性を評価して、変異原性についての更なる評価の必要性を判断することになっており、ハザード評価によって評価される。ハザード評価は、定量的構造活性相関（(Q）SAR）法を用いて実施することとなっており、ルールベースの方法、統計ベースの方法の 2 種を相補的に用いて適用する。また、許容限度値が化合物特異的に知られている変異原性発がん物質では、限度値管理が必要である。変異原性試験で陽性であり、発がん性が不明な既知の変異原性物質は毒性学的懸念の閾値（TTC）による許容限度値の管理が必要である。さらに、警告構造を有し、原薬の構造とは関連しない構造で変異原性のデータが存在しない場合も TTC での管理が求められる。

開発の各ステージでは、次のような調査内容と課題があると考えられる。

①品目選定時では、先発品の情報のみが入手可能であり、インタビューフォームや審査情報など開示されている情報と文献からの情報を入手する。不純物に関する構造情報が得られず、変異原性が既知の場合は、評価対象が不明であり、開発の難易度が高くなるため注意が必要である。

②製剤試作段階では、先発品の製剤分析を十分に行い、不純物のプロファイルを把握する。また、特に許容限度値が個別に設定されている物質や、警告構造を有し TTC による許容限度値の設定が必要なものを含有する場合は、その分析バリデーションをはじめ、安定性試験等では十分な検討が必要となる。自社製剤では、想定される不純物が許容限度値以下であることを確認するほか、原薬、製剤化、安定性のいずれに起因する不純物なのか切り分けをする。時に、原薬メーカーから（Q）SAR 等による評価情報を入手できる場合もあるが、多くは自社で原薬を評価する必要があり、合成経路も開示されていない。

③３ロット製造、安定性評価段階では、原薬メーカーから MF などにより合成経路が開示され、合成経路に由来する不純物が特定される。変異原性不純物が確認される場合は、管理戦略により許容限度値以下に管理する必要がある。

このように、変異原性を有する不純物によるリスクを最小限にするために、開発の各段階で得られる情報を最大限に利用し、調査、評価を行う必要がある。

フォーミュラリー策定に向けた薬剤師への期待

田宮 憲一
厚生労働省保険局 医療課 薬剤管理官

１．医薬品等を取り巻く現状

急速な少子高齢化が進む中、2015年度の国民医療費は42.4兆円、そのうち薬剤費は9.6兆円を占めている。

薬剤費の適正化や医薬品の適正使用の観点から様々な取組が進められており、2018年度の診療報酬改定においては、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から「薬価制度の抜本改革」が行われたほか、後発医薬品の使用に関しては、2020年9月までにその使用割合を80%とすることを目指して診療報酬上の更なる評価が行われた。

また、抗PD-1抗体製剤のニボルマブ（遺伝子組換え）（製品名：オプジーボ点滴静注）のように新規作用機序を有する革新的な医薬品であって投与対象となる患者数が非常に多くなる可能性が高いものについては、最適使用推進ガイドラインを策定し、保険適用上の留意事項を通知しているほか、ポリファーマシー対策として、2018年5月に「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」を策定し、診療報酬上も医療機関や薬局における減薬に関する取組を評価しているところである。

さらに、「経済財政運営と改革の基本方針2018」（平成30年6月15日閣議決定）においては、「高齢者への多剤投与対策、生活習慣病治療薬の費用面も含めた適正な処方の在り方については引き続き検討を進める。」とされている。

２．国内におけるフォーミュラリーの動向

フォーミュラリーは、米国病院薬剤師会によれば「疾患の診断、予防、治療や健康増進に対して、医師を始めとする薬剤師・他の医療従事者による臨床的な判断を表すために必要な、継続的にアップデートされる医薬品のリストと関連情報」と定義されている。海外の医療機関等において、医薬品の有効性、安全性、費用対効果などを踏まえてフォーミュラリーが策定され、標準的な薬物療法が推進されていることから、2017年11月の中央社会保険医療協議会（中医協）でも先進的な聖マリアンナ医科大学病院の取組などが紹介された。しかながら、当時の調査結果によれば、フォーミュラリー（注：当該調査では「患者に対して最も有効で経済的な医薬品の使用における方針」と定義）を定めている医療機関は3.4％にとどまり、我が国ではまだまだ取組が進んでいないことが窺える。

その一方で、山形県酒田地区や協会けんぽ静岡支部など、院内でのフォーミュラリーにとどまらず地域フォーミュラリーを策定する動きがあり、地域包括ケアの推進や地域における薬物治療の標準化及び医療費の適正化、更には医薬品提供体制の効率化の観点からも注目されている。

こうした状況を踏まえつつ、2019年3月の中医協において、2020年度診療報酬改定に向けた主な検討項目の一つである「医薬品・医療機器等の適正な利用の在り方」の中で「フォーミュラリー等への対応」が挙げられたところである。

３．医薬品の適正使用及び薬物療法の標準化における薬剤師への期待

医薬分業に対する様々な批判がある中、薬剤師には、最適な薬物療法を提供するために、患者の服薬情報を一元的・継続的に把握した上でこれまで以上に重複投薬のチェックや残薬の解消、ポリファーマシー対策などに取り組むことが求められる。

また、特に地域包括ケアシステムの下では、入院時のみならず退院後の在宅医療や外来医療でも継続的にその地域において適切な薬物療法を提供していく必要があり、そのためには病院薬剤師と薬局薬剤師の間の情報共有や連携がより重要になってくる。そしてこれと併行して、今後の薬剤師は、医薬品の専門職として臨床試験成績や安全性プロファイルなどの情報及び経済性の観点に基づき、処方医等と連携しながら標準薬物治療の処方ルール（同種同効薬に関する処方ルール）の策定に積極的に関与していくべきであり、病院薬剤師は院内フォーミュラリーの策定、薬局薬剤師は地域フォーミュラリーの策定に貢献していくことを期待したい。

院内フォーミュラリの導入と地域フォーミュラリへの課題

小池 博文
横浜市立大学附属病院 薬剤部

横浜市立大学附属病院（以下、「当院」）では、2017 年より院内フォーミュラリ導入の議論を行い、2018 年 4 月より運用を開始した。その後、2 ヶ月に 1 ～ 2 領域のペースで院内フォーミュラリを策定し、2019 年 4 月末時点では 11 薬効群を運用している。

院内フォーミュラリの策定にあたっては、薬剤部 DI 室職員が原案を作成後、薬事委員会委員の一部で構成されるフォーミュラリ部会での審議を経て、薬事委員会にて承認される流れとした。フォーミュラリ部会は、薬事委員長（医師）および薬剤師 5 名に加え、審議対象の領域に密接に関連する診療科医師、関連が少ない診療科医師をそれぞれ招聘し議論を行っている。

院内フォーミュラリの導入目的は適切な薬物治療の推進であるが、事務管理部門はもとより医師にもそのコンセプトが伝わりづらい。また、短期間で明確なアウトカムとなるのは経済効果であることから、妥当性や安全性が担保されており、かつ経済性が優れた医薬品がある薬効群で院内フォーミュラリを導入することとした。当院はジェネリック医薬品の数量シェア率が 92.7%（2019 年 3 月）であり、医薬品費に関する医師の意識も高いことから、院内フォーミュラリ導入後も大きな混乱は起きていない。

フォーミュラリで第二推奨薬に分類された医薬品を電子カルテでオーダ入力すると、当該医薬品はフォーミュラリにより第二推奨薬である旨のメッセージが表示される。さらに入力を進めると第一推奨薬と第二推奨薬の薬価が表示される仕組みとなっている。薬剤部としては（マスタメンテナンスが必要な）薬価表示までする必要性はないと判断していたが、第 1 回目のフォーミュラリ部会で診療科医師より薬価を表示させることでコスト意識が高まるとの発言があり、現在の運用となっている。なお、経口剤や在宅用インスリン自己注射製剤については、院外処方の入力時もフォーミュラリに関するコメントが表示されるが、フォーミュラリ遵守率は院内処方に比べて低い水準となっている。

フォーミュラリを地域で展開すべく、横浜市金沢区薬剤師会および区内 7 病院で組織する地域連携協議会でフォーミュラリに関する研修会を開催した。その結果、フォーミュラリの必要性については理解が進んだが、具体的に導入のための議論を始めたところ、様々な問題が生じている。薬局側からは、ジェネリック医薬品の銘柄を絞り込むことで流通改善や在庫を減らすことが出来るメリットがある反面、薬価の高い医薬品を使用する方が経営的にプラスであるとの意見があった。一方、病院側からは、院内採用薬を協議会などで決めたジェネリック医薬品の銘柄に置き換えたり、自院と他院のフォーミュラリを統一したりするのは困難との意見も散見された。

都市部においては二次医療圏よりも狭い行政区単位でも 500 床以上の大規模病院が複数あることが珍しくない。院内フォーミュラリ作成にあたっては病院機能や地域性によって柔軟に対応すべきであるが、各施設の院内フォーミュラリをそのまま地域に当てはめるようとしても進展は望めないと考えている。今後は地域薬剤師会に加えて地域医師会とも連携し、新たな地域フォーミュラリ作成に向けて準備を進めていきたい。

日本調剤データに基づくフォーミュラリー導入効果の検証

佐藤 貴之
日本調剤株式会社 フォーミュラリー事業推進部

2017 年 10 月 26 日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、保険者ごとに使用率を 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た。また、2019 年 3 月の中医協総会において 2020 年度診療報酬改定の検討項目として、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、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、医薬品の経済的な運用に有効であるとされ、その必要性が高まっている。しかし、同年 3 月の 2018 年度診療報酬改定結果検証部会（中医協）によると地域フォーミュラリーが「存在する」と回答した薬局は 1.3%、病院は 0.3%と低く、普及に向けてはより一層の取組が必要である。

フォーミュラリーの普及に向けては、医師や薬剤師によるフォーミュラリーの理解、薬剤師の医薬品評価レベルの向上、薬効群ごとの処方状況の把握、更には新たなエビデンスに伴う再評価や MUE（医薬品使用実態調査）といったフォーミュラリー導入後の継続的なマネジメント、等、多くの課題が想定されている。特に病院内のみでない地域フォーミュラリーの場合には関連する者が多くなり、そのマネジメントにはより一層のハードルが課せられる。

フォーミュラリー普及の１つの足掛かりとして、データ活用による処方状況の把握やフォーミュラリーを策定・運用した場合の薬剤費削減効果の試算があげられる。しかしこの事においても、地域フォーミュラリーとなるとハードルは高くなり、調剤のレセプトデータを保有する自治体や保険者との連携が必要になると考えられる。一方で、調剤薬局は自薬局で調剤したデータを保有しており、そのデータを基に地域フォーミュラリーのシミュレーションが可能である。

今回のシンポジウムでは、日本調剤が保有する調剤データを基にいくつかの薬効群における調剤情報を可視化する。地域や薬局形態（門前型、面対応型、等）、外来処方と在宅での違い、等を時系列分析も交え示す。その上で、地域フォーミュラリーを導入した場合の薬剤費削減額試算を始め、フォーミュラリー普及の為のデータ活用について報告する。

保険者による地域フォーミュラリー提案の取り組み

名波 直治
全国健康保険協会静岡支部

協会けんぽ静岡支部では、保険者として地域のフォーミュラリー策定に向け、レセプト分析を用い基幹病院へフォーミュラリー提案の取り組みを進めている。

レセプト分析による効果額シミュレーションでは、フォーミュラリーを導入した場合、協会けんぽ静岡支部全体で 13 億円の効果が見込まれることがわかった。薬効群においては、プロトンポンプ阻害薬が効果額として大きく見込まれる。また、薬剤別にはエソメプラゾール、アジルサルタンが数量ベースでは上位でないものの金額ベースでは上位に伸びており薬剤費上昇の要因の一つと考えられる。アジルサルタンを例に 29 年度 1 年間における使用量の推移を医療機関別に調査したところ、フォーミュラリーを意識して取り組む医療機関とそうでない医療機関とでは、使用率に大きな差が見られた。

また、病院と紐づく薬局の分析では、フォーミュラリーに近い処方を行う医療機関の門前薬局ほど、後発品使用割合が高い傾向にあった。これは、薬薬連携が機能し、処方内容を理解するための取り組みがなされた結果と言える。フォーミュラリーは基幹病院での策定後、採用薬を公表することで、このような薬薬連携を通してゆるやかに地域全体の薬物治療の標準化や情報共有へと広がっていくのではないか。院外の処方箋を受けとる薬局においても、その処方意図をくみ取りやすくなり、疑義照会にもつながると考えられる。

訪問した実績からは、「フォーミュラリー策定」という形でフォーミュラリーリストの作成に至らないまでも、使用ルールを決めるなどいずれかの適正化の取り組みを行っている医療機関が多い傾向にあった。特に市民病院クラスの医療機関が中心的な役割をもつ地域において、運用の芽が芽生えつつある実態が見られた。

地域フォーミュラリーによる適正化は、医療費だけでない。例えば、AMR 活動の中で抗菌薬の採用を絞り、使用量の適正化も踏まえ運用されている一面や、またインフルエンザ治療薬では、新薬の使用ルールを地域で決め、既存薬、GE を効果的に使用することで、地域での耐性ウイルスの抑制につながるなど医療の質と多面的に結びつく。

さらに、採用薬が絞られることは、医師の薬剤選択の効率化、発注や検品作業の効率化にも繋がる。標準治療から漏れたごく少数の患者への薬剤の検討に時間を割けるなど薬剤師を含む医療者が、それぞれの本来の役割をより本質的に担うことで医療の質にも貢献できる。

その上で保険者の役割とは、フォーミュラリーを策定しようとする医療機関を地域のレセプトデータで支援し、また地域の医療機関へ情報発信することで、そのきっかけづくりを行うことだと考え、基幹病院とともに地域に沿った実例創出に注力していく。

講演では、レセプト分析から特徴的な動向や、訪問実績による地域の実情、また地域フォーミュラリーが医療費だけなく医療の質にも貢献する点について述べたい。

バイオシミラーの普及推進について

田中 大平
厚生労働省医政局 経済課

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きている。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、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きた。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9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、保険者とも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、平成30年度からの事業として、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取組の概略について紹介する。

バイオシミラーの品質・安全性・有効性確保に関する国内外のガイドラインの動向

石井 明子
国立医薬品食品衛生研究所

平成 21 年（2009 年）3 月 4 日に発出された厚生労働省通知「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」において、バイオ後続品は、「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（先行バイオ医薬品）と同等／同質の品質、安全性及び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」と定義され、その品質・安全性・有効性確保のための考え方が示された。その後、3 回（2009 年、2010 年、2015 年）にわたり、指針に関する Q & A が発出され、本邦でのバイオ後続品の開発・承認審査の事例蓄積に伴う論点の明確化が図られてきた。

欧州では、2001 年の EU 指令を起点として、バイオシミラーに関する規制の枠組みが構築され、非臨床・臨床試験に関する製品群別のガイドラインが整備されるなど、適切なバイオシミラーの開発と普及を推進する規制側の考えが継続的に示されている。米国では、BPCI 法 2009 に基づき、FDA からバイオシミラーに関する各種のガイダンスが発出されており、一般的な Biosimilar product に求められる水準と比べ、より詳細な臨床試験結果を提出することで、規制当局から Interchangeable product と承認され得る区分を設ける等、独自の考え方も示されている。

有効成分が先発品と同一である後発医薬品（ジェネリック医薬品）と異なり、バイオシミラーでは、先行品との有効成分の同一性を示すことが困難であることから、その開発にあたっては、先行品とバイオシミラーの比較により、品質特性の高い類似性を示すと共に、見出された差異が、臨床における有効性・安全性に悪影響を及ぼすものでないことを示す必要がある。このような基本的な考え方は日米欧で共通しているが、開発過程での比較における具体的な評価手法については様々な考え方があり、現在も各極で議論が行われている。その一例として、FDA では、2017 年に公表されたガイダンス案 “Statistical Approaches to Evaluate Analytical Similarity” が翌年に取り下げられた一方で、EMA からは、2017 年に “Reflection paper on statistical methodology for the comparative assessment of quality attributes in drug development” が公表され、その public consultation 後のワークショップが 2018 年に開催されている。日本の指針では、品質特性の比較における統計解析に関する具体的な推奨事項は記載されていないが、これらの議論は参考になると考えられる。

本講演では、先行品とバイオシミラーの比較（同等性／同質性評価）を中心に、日米欧のガイドラインの特徴を整理し、本邦におけるバイオシミラーのこれからの 10 年に向けて、品質・安全性・有効性確保の在り方について考察したい。

バイオシミラーの承認審査に関する現状と課題

本田 二葉
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

2009 年 3 月にバイオシミラーの品質・安全性・有効性確保のための指針が発出され本邦でバイオシミラー（規制上の名称は「バイオ後続品」）が薬事上正式に位置づけられてから 10 年が経過した。2019 年 4 月現在、本邦で承認されているバイオシミラーは 17 品目、9 種類にのぼる。本講演では、これまでのバイオシミラーの承認審査と開発に関する対面助言の経験を踏まえ、いくつかの事例を取り上げながら、審査において注目している点、同等性／同質性の判断に至る考え方、製造販売後調査の立案について、また、特に重要と考えられる品質保証について述べたい。

バイオシミラーの製造販売後の有効性・安全性評価について

斎藤 嘉朗
国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部

ジェネリック医薬品に続き、バイオ後続品（バイオシミラー）に関しても、その研究開発・普及の促進が「経済財政運営と改革の基本方針 2018」で取り上げられ、また厚生労働省でも、医療現場における理解と使用の促進に関する事業を展開している。ジェネリック医薬品では、有効成分の化学構造が先発品と同一であり、不純物に関しても、原薬の品質特性の比較結果等から安全性上の懸念がないと判断される場合が多く、一般に非臨床試験は不要であり、臨床試験も生物学的同等性のみで承認されている。しかしバイオシミラーの場合は、製法に依存して変動する品質特性が多く、有効成分の不均一性プロファイルも異なるため、基本的には、臨床試験により同等性／同質性を評価する必要がある。臨床試験は承認を得ようとする効能のうち適切なものについて行い、当該効能・効果において先行バイオ医薬品と有効性が同等／同質であり、さらに他の効能・効果においても薬理学的に同様の作用が期待できることが説明できるのであれば、対照薬として用いた先行バイオ医薬品が承認を取得している他の効能・効果をバイオ後続品に外挿することが認められている。一方、有効性の同等性が示された場合であっても、免疫原性などの安全性プロファイルが先行バイオ医薬品と異なる可能性が指摘されている。

バイオシミラーはジェネリック医薬品とは異なる性質を有しており、かつ先行品に比すると承認前の情報は少ないことから、リスクマネジメントプランの作成が求められている。また、種々の有効性や安全性に関する製造販売後臨床研究が主として海外から報告されている。これにはインフリキシマブ先行品とバイオシミラーである CT-P13 との比較（切替の影響評価）を大規模に行ったノルウェーの NOR-SWITCH 研究、デンマークの DANBIO 研究がある。日本からは、インスリン　グラルギンに関する切替についての評価研究、製造販売後調査の結果やメタ解析の報告がある。

本講演では、これらバイオシミラーに関する製造販売後臨床研究の結果をご紹介すると共に、今後の製造販売後評価の方向性について私見を述べたい。

医薬品医療機器等法の改正について（薬剤師に期待すること）

安川 孝志
厚生労働省医薬・生活衛生局 総務課 薬事企画官

医療技術の進歩・高度化など、医療を取り巻く環境が著しく変化している中で、医薬分業の進展により処方箋受取率は７割を超えており、医薬分業は量から質の時代へと移り、薬剤師として求められる役割が変化している。一方で、ここ数年来、政府の会議において、患者が負担に見合うだけのサービス向上や医薬分業の効果を実感できていない等の指摘が繰り返されており、国民から信頼される薬剤師となるよう、薬剤師の業務をしっかり示していくことが必要となっている。

今後、少子高齢化がさらに進展し、地域包括ケアシステムの構築が進められていく中で、患者は、外来から入院・退院を経て在宅や介護施設に至るまで、様々な療養環境を移り変わっていくため、医師と薬剤師が密に連携し、他の職種や関係機関の協力を得ながら、患者の服薬状況を一元的・継続的に把握し、適切な薬物療法を提供することが重要となる。また、今後は、在宅医療を受ける患者の増加が見込まれることや、外来でがんなど高度な薬学的管理が必要な患者が増えていること等を踏まえた対応も薬剤師には求められる。

現在、国会に提出中の「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等の一部を改正する法律案」では、薬剤師・薬局のあり方の見直しが改正の大きな柱の一つとなっており、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境整備のため、薬剤師や薬局に関する内容が多く盛り込まれている。

具体的には、①薬剤師に対して、調剤時のみならず医薬品の服用期間を通じて、服薬状況の把握（服薬アドヒアランスや有効性の確認、薬物有害事象の発見等）による薬学的管理を継続的に実施し、必要に応じて、患者に対する情報提供や薬学的知見に基づく指導を行うことを義務付けるとともに、把握した情報等を医療提供施設の医師等に提供する努力義務を設けること、②患者が自身に適した機能を有する薬局を選択できるよう、医療機関等と連携して特定の機能を有する薬局を認定し、当該機能を果たしうる薬局であることを示す名称の表示を可能とすること等を盛り込んでいる。これらの改正は、薬局薬剤師のみならず、病院の薬剤師の業務にも関係するものであり、法改正を契機として、今後さらに薬局薬剤師と病院薬剤師が連携して患者を支えていくことが求められる。

シンポジウムでは、法案作成に至るまでの背景とともに、法改正を踏まえた今後の薬剤師に期待することを行政側の立場から述べていきたい。

薬物療法の高みを目指して　～長崎県の取り組み～

田代 浩幸
長崎県薬剤師会 会長

少子高齢化の進展に伴い、社会保障と税の一体改革が行われている。2025 年に向け地域医療ケアシステムの構築が進む中、我々薬剤師に求められる事は、ジェネリック医薬品の推進、残薬の管理、ポリファーマシーの解消等多岐に渡る。

平成 27 年に策定された「患者のための薬局ビジョン」においては、在宅医療を含めた 24 時間対応、服用薬の一元管理、健康サポート機能の充実、高度薬学管理機能と他の医療機関との連携強化が示された。

当県では、平成 28 年度より「患者のための薬局ビジョン推進事業」は、もちろんの事、長崎県後期高齢者医療広域連合のレセプトデータを活用した「多量服薬者訪問相談事業」を行った。また昨年度は、長崎大学薬剤部の協力の下、抗がん剤を対象に薬物治療管理（PBPM）研究を行い、面分業における PBPM の有効性の検証を行った。

県下主な医療機関がその情報発信元となっている地域医療連携ネットワークシステム「あじさいネット」があり、薬局の参加を促している。独自の事業として調剤情報共有システムの構築にも取り組んでいる。

これまでの事業を報告すると共に、今後の薬機法改正も踏まえた今後の対応について報告したい。

関節リウマチ治療におけるバイオ医薬品・分子標的治療薬の位置づけ

川上　純
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 先進予防医学共同専攻 リウマチ・膠原病内科学分野

関節リウマチ（RA）の診断と治療は2010年米国リウマチ学会（ACR）/欧州リウマチ学会（EULAR）分類基準、MRIや超音波（US）の普及、抗リウマチ治療の進歩、診療ガイドラインやレコメンデーションの整備により大きく進展した。抗リウマチ治療の進歩に大きく貢献したのが分子標的治療薬であり、バイオ医薬品の生物学的製剤と低分子化合物（JAK阻害薬）に分類される。生物学的製剤は強力な抗炎症効果と骨・関節破壊抑制効果を有し、日本リウマチ学会RA診療ガイドライン（2014年）やEULARのRA治療に関するリコメンデーション（2016年）では、MTXやスルファサラジンなどの治療（フェーズI）で3ヶ月以内の臨床的改善を認めない場合や6ヶ月以内の目標達成（低疾患活動性や寛解）がなされない時（フェーズII）やフェーズIIの後のフェーズIIIに推奨されている。また、EULARのリコメンデーションは2019年版が今年のEULAR（6月、マドリッド）で公表される予定であり、RAでの分子標的治療はますます一般化すると思われる。RAにおける生物学的製剤はTNF阻害薬、アバタセプト、IL-6阻害薬、リツキシマブ（日本未承認）に分類され、臨床治験や臨床研究においてMTXなどの従来型の疾患修飾性抗リウマチ薬（csDMARDs）に効果不十分症例、TNF阻害薬以外ではTNF阻害薬に効果不十分症例を中心にエビデンスが蓄積されている。JAK阻害薬もトファシチニブとバリシチニブの2剤が上市され、3剤目のペフィシチニブも承認され、今後の2年間でも新たなJAK阻害剤の登場が確実視されている。これらJAK阻害剤も、MTXナイーブ症例、csDMARDsに効果不十分症例、TNF阻害薬に効果不十分症例での有効性が実証されている。JAK阻害薬はEULARのRA治療に関するリコメンデーション（2016年）ではフェーズIIやフェーズIIIで、日本リウマチ学会（JCR）RA診療ガイドライン（2014年）ではフェーズIII[EULARのRA治療に関するリコメンデーション（2013年）と同様]においての適応が推奨されている。この点に関して日本のガイドラインは欧米より遅れており、JCRも整備を進めている。これらバイオ医薬品はRAを含む生命を脅かす重篤な疾患や慢性疾患の治療薬として多大な恩恵をもたらしたが、価格も高く、経済的に導入できないこともしばしば経験する。近年、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（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、バイオシミラー（BS）の開発が進み、先行バイオ医薬品よりも低価格であることが期待され、EULARのRA治療に関するレコメンデーションなどで先行バイオ医薬品との同等性が記載されている。JCRではRAに対するTNF阻害薬使用ガイドラインにBSが追記され（2018年11月）、ACRではBSのposition statement 2018が、RA以外では欧州クローン病・大腸炎会議（ECCO：European Crohn's and Colitis Organization）でもBSのposition statement 2016が述べられている。本シンポジウムではRA治療におけるバイオ医薬品・分子標的治療薬のエビデンスを中心に、BSを含めて述べる。

共催：あゆみ製薬株式会社

生物学的製剤の医療経済学的問題点と今後の展望

田中 榮一
東京女子医科大学病院膠原病リウマチ痛風センター 膠原病リウマチ内科

近年の生物学的製剤導入に伴い、臨床的寛解が現実的な治療目標となり関節リウマチ（RA）の治療戦略は大きく進歩したが、さらなる医療費の高騰が懸念され、社会的にも重要な問題となっている。また、慢性疾患である RA では、直接費用のみならず、間接費用による負担も大きな問題となる。当センターで施行中の IORRA コホートを用いた検討でも、RA 患者の経済的負担額は年々増加傾向にあること、RA に関わる直接費用かつ間接費用は機能障害進行や QOL 低下に伴い増大することが明らかとなった。すなわち RA を発症早期から積極的にコントロールをすることにより、身体機能障害進行を抑制できれば、生涯の医療費が軽減する可能性が示唆された。

また、使用する薬剤の臨床的効果と経済的効率の両面を評価し、薬剤費用に見合った価値があるかどうか分析するのが薬剤経済評価であるが、IORRA コホートを用いた検討でも、活動性の高い RA 患者において生物学的製剤を使用することは、長期的には妥当である可能性が示されている。すなわち、生物学的製剤は高額であるが、必要な RA 患者に適切に使用することにより、QOL が長期に維持され、就労を含めた社会生活を困難なく送ることができれば、社会的な視点からも有用であるという可能性が示唆された。

このような状況の中、さらなる患者の経済的負担軽減や医療保険財政の改善を期待され、抗 TNF 阻害薬に対するバイオシミラーが開発された。バイオシミラーはすでに使用許可を得たバイオ先行品と類似した生物学的製剤である。すなわち、バイオシミラーはバイオ先行品との比較試験で、品質、有効性、安全性においてバイオシミラリティ（同等性・同質性）が示された場合にのみ承認され、承認されたバイオシミラーは、バイオ先行品と同じ方法で適切な患者に使用することができる薬剤である。欧州、特に北欧においては、国策としてバイオ先行品からバイオシミラーへの切り替えが積極的に行われており、急速にそのシェアが拡大している。

本邦においても、2019 年 5 月現在、インフリキシマブとエタネルセプトに対するバイオシミラーが RA に対し使用が可能であり、薬価は先行品の約 6 〜 7 割であるため、医療経済学的インパクトは大きいことが予想される。

今回のシンポジウムでは、まずは RA における医療経済的な問題点や薬剤経済評価の重要性を共有し、さらに海外における先行品からバイオシミラーへの切り替えによる成績や、バイオシミラー切り替えに伴う医療経済に与えるインパクトも含めた、バイオシミラーに関する展望や課題につき解説していきたい。

共催：沢井製薬株式会社

沢井の研究開発　―付加価値製剤を目指して―

横田 祥士
沢井製薬株式会社 研究開発本部長

ジェネリック医薬品の開発においては、先発医薬品（標準製剤）との生物学的同等性を確保しながら、安定した品質に製品を仕上げることが第１目標である。しかし、規制上許される範囲で先発製剤にない価値を付加することにより、患者のアドヒアランス向上を目指した製剤を開発・提供することができる。本講演では、海外も含めたジェネリック医薬品開発の概要を述べるとともに、沢井製薬が目指してきた製剤工夫による患者さんにやさしい付加価値製剤開発の一端をご紹介したい。

共催：東和薬品株式会社

～くすりのあしたを考える～ケミストが描く生き残り戦略

内川　治
東和薬品株式会社 原薬事業本部

日本では 1955 年頃まで、国民の約 3 分の 1 に相当する約 3,000 万人が無保険者であったため、可及的速やかに解決すべき社会問題として “保険制度の整備” が議論の俎上に上がった。その結果、1958 年には国民健康保険法が制定され、1961 年には国民皆保険体制が整い、一定の自己負担で「誰でも」、「どこでも」、「いつでも」医療を受けられる仕組みが奏功して、世界トップクラスの長寿国として現在に至っている。制定後約 60 年が経過して超々高齢化社会が現実のものとなった今、国民医療費の支出は、国民所得の伸びを上回る毎年 1 兆円を超えるペースで増加、医療保険財政は極めて厳しい状況下にある。

医療保険財政立て直し策のひとつとして、ご承知のように “ジェネリック医薬品の使用促進策” が講じられ、数量ベースでわずか 12% 程度であった 1997 年度のジェネリック医薬品シェアは増加に転じ、目標とする 80% 到達が現実のものになろうとしている。

弊社では、安心・安全なジェネリック医薬品を安定供給するために、“原薬からはじめる製品づくり” をキーワードに、患者さんの立場に立った製品化に注力、医療現場からのご意見やご要望を伺いながら、様々な工夫を施した薬づくりに挑戦している。ジェネリックメーカー研究部門のメインプレーヤーは製剤研究者だと考えられがちだが、様々なバックグラウンドを持った研究者間の連携こそが、優位性や差別化などの競争力に富む製品を世に送り出す近道であろう。加えて、先発医薬品の特許出願後に見出され進展した最新の知見や技術、ノウハウを活かした製品づくりが、ジェネリック医薬品の強みである。

弊社では、原薬に特化した部署として、原薬事業本部（原薬企画・管理部、原薬分析部、プロセス研究部）を擁し、ここで企画、研究、構築された製造法を、大地化成株式会社（関連子会社）や国内外製造委託会社に開示して原薬製造を委託している。上記原薬事業本部内のいずれの部署も、化学に精通したプロフェッショナル集団で構成されており、患者さんに優しい安心・安全な製品化を目指した各種取り組みを、精力的に行っている。

一例を挙げると、昨年 7 月にアメリカ食品医薬品局（FDA）が、中国原薬メーカーで製造されたバルサルタン原薬において、発がん性不純物（N-ニトロソジメチルアミン，N-ニトロソジエチルアミン）が検出されたことを発表、その後バルサルタン原薬を使用した製剤の回収が世界的に行われたことは記憶に新しい。厚労省は、昨年 9 月 21 日に発がん性不純物の測定を各社に指示したが、事態の深刻さを理解した原薬事業本部・原薬分析部は、米国 FDA が開示した試験法を活用して、即刻 29 ロットを HS-GCMS で測定、2 週間後に厚労省に安全であることを報告した。その後、両不純物を同時に測定する独自の試験法を確立すると共に、製造中間工程のスパイクテストを行って、“開示通りの製造法に準じて製造された原薬であれば､発がん性不純物の混入の懸念なし” との結論を下した。

原薬事業本部・プロセス研究部では、東京大学大学院理学系研究科 化学専攻 中村栄一教授との共同研究の成果として、胃潰瘍治療薬であるエソメプラゾールの製法開発において、環境負荷が低く、低毒性かつ安価な鉄触媒に、シッフベース、安息香酸塩の存在下、過酸化水素酸化により 87% 収率、99.4%ee という “高収率”かつ“高立体選択的な不斉酸化反応の開発に成功” した（S. Nishiguchi, *et al. ACS Catal.*, 2018, 8, 9738-9743)。また東京大学を拠点とする COI（Center of Innovation）プログラムにも参画、多品種の医薬品に対して、製剤ごとの原薬の結晶形や粒度などを自由にコントロールする研究を行っている。

原薬企画・管理部は、原薬事業本部の司令塔として、原薬の活用に関する統括業務、原薬特許や共同研究に関する戦略的業務、医薬中間体の調達、大地化成株式会社の運営に関する連携業務などを遂行している。

化学の知識、経験、ノウハウをベースに、オリジナリティが高く、差別化可能な日本発のジェネリック医薬品を創製する取り組みに加えて、今後の製薬業界の展望について概説したい。「たった一粒のクスリが、病で苦しむ多くの人々に笑顔をもたらす」ことを切に願ってやまない。

共催：セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

医療制度面から見たバイオシミラーの現状と普及促進に向けた議論

坂巻 弘之
神奈川県立保健福祉大学大学院 教授

わが国の国民医療費は、最新の推計値である 2015 年度には 42.36 兆円に達している。一方、薬剤費は、同年 9.56 兆円と推計されており、医療費本体に比べて薬剤費の伸び率が高いこともあって、薬剤費コントロールの重要性が増している。薬剤費コントロール策の中でも重要なものがジェネリック医薬品の使用促進であるが、近年、高額なバイオ医薬品の後続薬として承認されるバイオシミラー（以下「BS」という）の普及も重要性を増している。

バイオ医薬品は、遺伝子組み換えや細胞培養技術などのバイオテクノロジーを用いて製造されるタンパク質を有効成分とする医薬品である。BS もバイオテクノロジーによって製造された医薬品であり、タンパク質の構造、宿主細胞や製造プロセスの違いにより、先行品との類似性に影響がありうる。そこで、薬事承認においても、品質特性、非臨床での有効性・安全性、臨床での薬物動態 / 薬力学試験、患者での第三相臨床試験なども実施され、先行品と同等性／同質性が確認されている。従って、臨床において BS は先行品と同じように使用できることになっているが、医療関係者へのアンケート調査では有効性や安全性への不安感を感じているとの意見が多く見られる。

一方、BS の薬価は、先行バイオ医薬品の 0.7 倍で算定されるため、国の医療費コントロールだけでなく、個人負担軽減とアクセス向上、医療機関経営の効率化などの経済的メリットがあり、実際、医療関係者への調査でもこれらが BS 採用理由の上位となっている。

BS 普及が進む欧州では、臨床現場において BS をより安心して使用できるよう、先行品・BS 間変更での同等性検証研究や経済的視点からの研究も実施されている。

本講演では、BS 使用促進に関わるグローバル研究や規制の最新状況について解説し、今後の BS 普及に関わる論点について考察する。

共催：セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

臨床面（消化器領域）から見たバイオシミラーと普及促進の課題

松井 敏幸

福岡大学筑紫病院 消化器内科 名誉教授

消化器疾患のうち、炎症性腸疾患（IBD）の診断と治療に果たした infliximab（IFX）の役割は極めて大きい。臨床的活動性を寛解に導き、多くの合併症の発生を防止した。その結果、最近 10 年の短期間に IBD 患者の QOL は向上し、手術療法の必要性を低下させ長期予後を向上させた。他の炎症性疾患でも同様の評価を受けている。しかし、その薬剤単価は高く、一患者が長期に使用することは難しくなりつつある。また、効果の減弱により他剤への切り替えも必要になりつつある。いまだ、多くの生物学的製剤が広く使用されている現状では費用対効果についても考え直す意見も強い。IFX のバイオシミラー（BS）は費用対効果を解消する可能性が高い薬剤である。既に海外では多くの研究がなされた。特に NOR-SWITCH 試験は有名で、IFX から IFXBS（CT-P13）への変更を安全に行えることを科学的に調査し、以下の項目を比較した；重篤な副作用、有害事象、有害事象による試験中止。その結果、両剤に統計学的に差がなかった。その他の試験も両剤の同等性を認めた。欧州と US のガイドラインは両剤の同等性により積極的な switch を推奨し、治療に関わる費用軽減を求めている。わが国でも 500 例以上の販売後調査（PMS）が実施され、クローン病と潰瘍性大腸炎における副作用発現は同等であり、有効性も先行品と同等と証明された。しかし、これらの科学的証拠を前にしても、わが国では海外と異なり先行品からの切り替え頻度がいまだ高くない。その理由として、先行品のメリットが大きく、切り替えによる利益を感じる機会が少ないことが挙げられる。今後、行政側からの積極的な switch 奨励策が必要である。また、臨床家は自施設での switch を開始すべきである。

共催：日本ジェネリック製薬協会

シェア 80% に向けての課題とポスト 80% の次世代産業ビジョン

田中 俊幸[1]、山崎　純[2]
[1]日本ジェネリック製薬協会 政策委員会 実務委員長
[2]日本ジェネリック製薬協会 政策委員会 副実務委員長

ジェネリック医薬品は、医療の質を落とすことなく、患者負担を軽減し、限られた医療資源の有効活用に寄与し、医療保険財政の改善に貢献するものです。

その為、2002 年の厚生労働省「医薬品産業ビジョン」で、初めてジェネリック医薬品の使用促進が国の方針として定められて以降、2007 年の「経済財政改革の基本方針 2007」の閣議決定事項にもジェネリック医薬品の使用促進が掲載されました。その後、数量シェアの数値目標が設定され（2013 年から計算式の変更有）、直近 2018 年 6 月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2018」の中にも、「後発医薬品の使用促進についても引き続き取り組む」と記載され、社会保障改革を進める上でジェネリック医薬品の使用促進は重要な柱であることは変わりありません。特に 2018 年度から各都道府県の医療費適正化計画の医療費目標及び適正化の指標の一つとされています。

ジェネリック医薬品の使用促進の変遷の中で、2015 年 6 月の「経済財政運営と改革の基本方針 2015」において「後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017 年央に 70% 以上とするとともに、2018 年度から 2020 年度末までのなるべく早い時期に 80% 以上とする」と記載され、製薬業界を取り巻く環境が大きく変わりました。その為、日本ジェネリック製薬協会では 2017 年 5 月に「ジェネリック医薬品産業ビジョン」を公開し、ジェネリック医薬品産業の目指すべき方向性について記載しました。

その後、2018 年度の薬価制度改革において、先発の長期収載品の薬価が段階的にジェネリック医薬品の薬価に近づく仕組みと、ジェネリック医薬品が上市後 12 年経過したものは 1 価格帯に集約化される制度が導入されました。

また、2018 年 4 月に厚生労働省から公開された「2040 年を見据えた社会保障の課題」により、「健康寿命の延伸」と「医療・介護・福祉サービスの生産性向上」が政策課題として明示され、更に 2018 年 6 月に閣議決定された「未来投資戦略 2018」の中で、「Society5.0」の社会を実現する事を切り口に、次世代のヘルスケアの経済牽引への期待が示されています。

まさに 2002 年から始まったジェネリック医薬品の使用促進も 80% 目標の達成で一つの転換点を迎える事になります。その為、80% を達成した後こそ「国民の医療を守る社会保障制度の持続性に更にどう貢献していくか」、ジェネリック医薬品を扱う全ての企業が新たな理念を求められる時代となっています。

こうした背景をもとに 9 月に公開させて頂く予定の次世代産業ビジョンの概要についてお話をさせて頂きます。

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 ～ポスト80%時代を目指して～

武藤 正樹
国際医療福祉大学大学院 教授

2015年の経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）で設定された「2020年までにジェネリック医薬品80%」の目標は今年度中にも達成する見込みだ。このため来年2020年の骨太の方針ではジェネリック医薬品のポスト80%が議論されることになるだろう。

しかしジェネリック医薬品シェア80%時代となっても、まだなお医師のジェネリック医薬品に対する不信・不安が完全に払しょくされたとは言い難い。

その不信・不安は以下のようである。「ジェネリック医薬品には先発医薬品と生物学的同等性の検証に疑問がある。例えば、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？」「生物学的同等性試験は健常人を対象とした単回経口投与試験であり、長期投与の検証がなされていないのではないか？長期投与の患者でもジェネリック医薬品は先発医薬品と血中濃度推移と同等であるのか？」「原薬・製剤の品質に問題があるのではないか？」など。こうした医師の不信・不安の実態を見ていこう。

特に最近では海外原薬に関する不安が、バルサルタンの海外の原薬工場において、原薬製造過程で発がん性物質生成したことより高まっている。その他の原薬関連の事例を見ていこう。

こうした中、医師の間では先発医薬品と同じ、原薬、製法で作られるオーソライズド・ジェネリックへの関心が高まっている。オーソライズド・ジェネリックは先発薬と同じ薬なので、同等性や適応違いなどを気にする必要がない。使い慣れた薬をそのままジェネリック価格で使えるというメリットがある。

このため最近の公表された「高血圧治療ガイドライン2019」ではオーソライズド・ジェネリックを以下のように推奨している。「オーソライズド・ジェネリック医薬品は、先発医薬品と有効薬剤成分や添加物、製造方法がすべて同一の後発医薬品であり、薬剤費用を抑制して継続可能な医療を提供するにあたり、積極的に使用することが望まれる」。

共催：日医工株式会社

ジェネリックを取り巻く最近の話題 ― GE ロードマップ、流改懇

小山 信彌
東邦大学医学部 医療政策・渉外部門

はじめに：2000 年初頭よりジェネリック医薬品使用促進のための、様々な仕組みを作成し、施行してきた。約 20 年が経過し、現在ではジェネリック医薬品使用比率は 70％を超え 2020 年 9 月までの政府目標である 80％に達成する勢いで進んでいる。2013 年より厚労省主導の政策として「後発医薬品使用促進ロードマップ」が開始された。一方で医療界における特殊な流通経路について検討するための「流通改善懇談会」が 2004 年より開催されている。これらの事業に関して直近の話題について述べたい。

後発医薬品使用促進ロードマップ：政府目標が使用率 80％となっている現在、それに向けた様々な検討がなされている。具体的には、1. 安定供給、2. 品質に対する信頼性の確保、3. 情報提供の方策、4. 使用促進に係る環境整備、5. 医療保険制度上の事項、6. ロードマップ実施状況のモニタリングである。このモニタリングの報告書を見ていると、着実に使用促進に向かっていることもわかるが、様々な問題点も明らかになりつつある。現在 31 年度の報告書を作成中であるが、その結果について述べたい。

医薬品流通改善懇談会：流改懇は、2004 年に IT 化の進展、後発医薬品の普及など医療用医薬品の流通に関する状況の変化がみられ、中医協においても、流通過程における医療用医薬品の価格形成の実態に関する問題意識が示されたことに端を発している。15 年たった現在も、薬価の価格形成に関する問題点は、何ら解決していないように見える。しかしながら最近の動向ではかなり具体的な目標が公表され、この点については理解しておく必要があると考え、問題点も含めて述べたい。

共催：日本化薬株式会社

バイオシミラーの効果（安全性、有用性、経済性の変化）～宮崎大学医学部附属病院における実例を通して～

池田 龍二
宮崎大学医学部附属病院 薬剤部

厚生労働省から公表されている「医療費の動向」より平成29年度の概算医療費は42.2兆円となっており、その中で薬剤料は5.7兆円を占めている。今後、医療の高度化・複雑化、高額医薬品の増加、高齢化が進む中、益々の医療費の増加が予想される中、これまでに厚生労働省は、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」を制定し、平成29年6月には「骨太方針2017」において、平成32年9月までに後発医薬品の数量シェアを80%以上にすることを目標にジェネリック医薬品の使用を推進しており、当院においても同様に、ジェネリック医薬品の使用に積極的に取り組んでいるところである。

また、現在の医療現場で、医療用医薬品の売り上げの上位を占めているのがバイオ医薬品であることから、バイオシミラーの採用・適正使用についても柔軟に対応していく必要がある。バイオシミラーは、国内で既に承認されているバイオ医薬品と同等／同質の性質、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と定義されているが、先行販売したバイオ医薬品とバイオシミラーとで適応症が異なる場合があり、並行導入・使用時に工夫が必要になる。さらに、先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの完全切り替えを実施しても、同系統のバイオ先行品医薬品の使用が増加する場合もあり、この場合、医療経済効果が得られない可能性があり注意を要する。

本セミナーでは、当院におけるバイオシミラー導入への取り組み、経済効果、問題点について紹介し議論の場とさせていただきたい。

共催：ニプロ株式会社

2040 年問題と ICT ～オンライン診療・オンライン服薬指導（ニプロハートラインへの期待）～

武藤 正樹
国際医療福祉大学大学院 教授

団塊の世代が 75 歳以上となり医療や介護の費用が急増する「2025 年問題」が目前だが、次に控えるのが「2040 年問題」。団塊ジュニア世代が 65 歳以上となり、高齢者数が 3900 万人超とピークに近づく。一方、医療や介護福祉の支え手となる現役世代は激減するという事態が注目を集めている。

2040 年には増大する年金・医療・介護福祉とその財源不足も引き続き問題だが、仮に「お金」は何とかなっても「人」がいないというこれまで経験したことのない状況が到来する。

この 2040 年問題へ向けて、政府は元気老人の活用、ICT・AI、ロボットの活用、外国人労働者の活用などを提唱している。今回はこの中でも ICT について見ていこう。

ICT についてはまず各地で行われている地域医療情報ネットワークを振り返り、その現状と課題を見ていこう。また 2017 年の未来投資会議でも話題となったオンライン診療、オンラインモニタリング、オンライン服薬指導、オンライン看取りについても見ていこう。

とくに離れた場所でもインターネットを利用して患者さんの情報をリアルタイムに把握、そして共有することができるオンライン診療・オンラインモニタリングが注目されている。中でもニプロハートラインはバイタル測定結果の自動取り込み・記録保存特長、テレビ電話、緊急時自動アラートお知らせ機能が特徴だ。

さらにこれから始まるオンライン資格確認とマイナポータル・パーソナルヘルスレコード（PHR）についても触れる。2040 年問題のソリューションの一つとしての ICT の活用の現状と将来展望を見ていこう。

バイオシミラー導入への取り組みと医療経済効果

○関屋 裕史[1]、緒方　豊[2]、梶原 隆広[3]、
大野 梨絵[1]、浦田 修平[1]、池田 龍二[1]

[1]宮崎大学医学部附属病院 薬剤部、[2]株式会社アステム、[3]鴻池メディカル株式会社

【目的】

宮崎大学医学部附属病院は、29 診療科、632 床からなる特定機能病院である。薬剤購入費の適正化と医療の標準化を目的として、2014 年 10 月から後発医薬品の計画的な導入に取り組み、2018 年 8 月から後発医薬品使用体制加算 2 を、2019 年 4 月から後発医薬品使用体制加算 1 を算定している。しかし、月・年単位での全薬剤購入費において、後発医薬品導入による削減割合は 1 桁となっている。そこで、2018 年 6 月より、病院執行部の指示の下、フィルグラスチム（3 規格）とインフルキシマブ、リツキシマブ（2 規格）の 3 品目について、バイオシミラー（以下、BS）を導入した。今回、3 品目の BS 導入後の使用量と医療経済効果について検討したので報告する。

【方法】

病院執行部の指示により、フィルグラスチム（3 規格）は完全切替えとし、インフリキシマブとリツキシマブは先発のみが有する適応以外の使用において BS を医師の判断（任意）で処方または BS に切替える平行導入から開始した。BS への切替え効果は、切替え前後 3 ヶ月間の使用量と薬価差による削減額で評価した。先発医薬品と BS 使用量は、電子カルテと連携した物流管理システムの実施情報から後方視的に情報収集した（収集した情報には、個人情報は含まれていない）。また、薬剤の価格は、社会保険薬価基準（2018 年 4 月版）にある薬価を用いて算出し、単位は円とした。

【結果】

フィルグラスチム完全切替え後の使用量と薬剤費は切替え前と比較して 36.6% と 16.6% に減少したが、他の G-CSF 製剤の使用量が増加した。一方、インフリキシマブとリツキシマブの BS は、任意での平行導入開始後 3 ヶ月間に 6 本と 1 本の使用に留まった。そのため、病院長命により、適応別のレジメン管理による切替えが実施され、任意での並行導入開始前 3 ヶ月間と比較すると、インフリキシマブの切替え後の使用量と薬剤費は切替え前と比較して 90.5% と 60.1% となり、薬剤費の削減効果が認められた。リツキシマブ（2 規格）の切替え後の使用量と薬剤費は切替え前と比較して 42.1% と 37.8% となり、使用量と薬剤費の減少が認められた。フィルグラスチム完全切替え後と病院長命によるインフリキシマブとリツキシマブ（2 規格）切替え後の 3 ヶ月間で BS を使用したことによる薬剤費の削減額は 3 品目で 22,945,226 円となった。

【考察】

BS を導入した 3 品目は、導入後に使用量の変化と経済効果が認められた。また、BS 導入時は、院内におけるガバナンスが必要であり、事前の体制づくりと導入後のモニタリングが重要である。

リツキシマブの先行品とバイオシミラーにおけるinfusion reaction発現頻度の比較検討

○大谷 隼斗[1]、花井 雄貴[1]、越川 一誠[1]、長瀬 大輔[2]、三井 ゆりか[2]、入田 博史[2]、廣田　愛[2]、名取 一彦[2]、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]東邦大学医療センター大森病院 血液・腫瘍科

【目的】

リツキシマブは、B細胞リンパ腫治療において高い有効性が認められている薬剤であるが、一方でinfusion reaction（以下、IR）の発現頻度が高い薬剤としても知られている。2018年1月にリツキシマブバイオシミラー製剤（以下、BS）が発売されたことを受け、リツキシマブ先行品（以下、先行品）とBSのIR発現頻度を比較検討した。

【方法】

2017年3月～2018年10月の間に、東邦大学医療センター大森病院にてB細胞リンパ腫の治療目的で先行品及びBSを初回投与された先行品群58例、BS群29例を対象とした。患者背景、臨床検査値等を後方視的に調査し、IRの発現頻度について比較検討した。

【結果】

先行品群とBS群の患者背景に有意差は認めなかった。また、IRの発現頻度は先行品群で46.6%（27/58例）、BS群で34.5%（10/29例）であり、両群間において有意差は認めなかった（p=0.283）。IRのGrade分類は、先行品群及びBS群でそれぞれGrade1が48.2%（13/27例）及び30.0%（3/10例）、Grade2が14.8%（4/27例）及び30%（3/10例）、Grade3が37.0%（10/27例）及び40%（4/10例）であり、IRの重症度に有意差は認めなかった。

【考察】

今回、リツキシマブの先行品群とBS群でIR発現頻度に関して有意差は認めなかったが、少数のため詳細な検討には至らなかった。今後は症例数を増やすとともに、臨床検査値など様々な比較検討を進めていく予定である。※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。

リツキシマブ先行バイオ医薬品とバイオ後続品の有効性・安全性に関する比較

○伊勢崎 竜也[1]、宮川 慧子[1]、成田 健太郎[2]、舟越 亮寛[1]
[1]医療法人鉄蕉会亀田総合病院 薬剤部、
[2]医療法人鉄蕉会亀田総合病院 血液・腫瘍内科

【目的】

バイオ後続品（biosimilar: BS）は先行バイオ医薬品と同等／同質の品質、有効性、安全性が確認され、有用な治療法への医療アクセスを改善し、治療の質の向上と患者の経済的負担の軽減や医療費の削減に貢献することが期待される。しかしながら、リツキシマブバイオ後続品の治験の組み入れ基準は濾胞性リンパ腫の患者に限定されており、実臨床における有効性・安全性の比較が必要であると考えられた。

【方法】

2018年1月から2018年10月までの期間で、リツキシマブの先行バイオ医薬品とバイオ後続品を悪性リンパ腫の治療目的で使用した患者の背景情報について後方視的にカルテ調査を実施した。有効性として全奏効割合（完全奏効＋部分奏効）をNCCN Guidelines Version 2.2019の治療効果判定基準に準じて評価した。安全性として重要な特定されたリスクに該当する副作用について「有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版」を用いてGrade別に評価した。除外基準は、調査期間内においてリツキシマブの先行バイオ医薬品とバイオ後続品を一連の治療期間内に混用した症例とした。統計学的解析には「R version 3.4.2」を使用した。

【結果】

調査期間内において合計で71名が化学療法を行い、先行バイオ医薬品使用群は29例、バイオ後続品使用群は42例であった。患者背景として病理診断におけるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の割合が先行品投与群23例（79%）、バイオ後続品群21例（50%）と優位な差があった（$p = 0.01$）調査期間内の奏効割合は先行バイオ医薬品群が76%（22/29）、バイオ後続品群が73%（31/42）であった（$p = 0.84$）。安全性の評価として先行バイオ医薬品群は93%、バイオ後続品群が95%に有害事象の発現を認めた。Infusion-related reactionの発現頻度は先行バイオ医薬品群が20%（6/29）、バイオ後続品群が24%（10/42）であった。バイオ後続品群において消化管穿孔による死亡（Grade5）が1例あった。

【考察】

本調査において、悪性リンパ腫に対してリツキシマブの先行バイオ医薬品とバイオ後続品の有効性と安全性はほぼ同等であったと考える。本調査は後ろ向き研究であるため、今後は前向きかつ長期間の有効性・安全性の評価を実施する。

NDB データを用いた抗リウマチバイオシミラーの導入状況と有用性の検討

○安藤 文彦[1]、高林 克日己[1,2]、鈴木 隆弘[1]、花岡 英紀[3]
[1]千葉大学医学部附属病院 企画情報部、[2]医療法人社団 鼎会三和病院
[3]千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

【目的】

日本全体のレセプトデータである NDB のデータを用いて、関節リウマチに対する抗リウマチ分子標的薬の使用状況を明らかにすると共に、バイオシミラー（BS）の有用性の比較検討を行った。

【方法】

2010 年 4 月から 2017 年 3 月までの 7 年間に関節リウマチでいずれかの抗リウマチ分子標的薬（bDMARDs（7 薬剤＋バイオシミラー 1 成分（IFX-BS））＋ JAK 阻害薬（1 薬剤））を投与された 205,906 名について、各薬剤の使用状況を整理し、それぞれの薬剤の継続率について比較を行った。

【結果】

関節リウマチに対してバイオシミラー上市後に IFX が処方された患者は 17,199 症例であり、IFX-BS は 1,324 名とインフリキシマブ薬効処方患者の 7% 程度であった。一方で新規（他の薬剤からの切替も含む）に処方が開始された患者に限れば IFX が 2,988 症例であったため、IFX-BS はインフリキシマブ薬効処方患者の 30.7% の患者に処方されていた。

それぞれの平均処方期間については、IFX が 10.6 ヶ月であり、IFX-BS が 10.2 ヶ月となった。

【考察】

NDB データの解析の結果からバイオシミラーの導入は全インフリキシマブ製剤で見ると 7% 程度と低いが、新たに開始される症例数では、30% と BS の利用率が高いことがわかった。有用性を継続期間で比較すると IFX-BS は、IFX と大きな差が無いことが確認された。

インフリキシマブ製剤の人口動態統計に基づく追加バイアル規格の検討と医療経済評価

○中村 暢彦、矢野 義孝、楠本 正明
京都薬科大学臨床薬学教育研究センター

【目的】

生物学的製剤において高額な薬剤費が無駄に廃棄されている実態が問題となっている。厚生労働省はバイアル製剤の分割使用の基準を作成し、残薬の廃棄額の軽減を推進している。しかし、インフリキシマブ製剤は使用時に溶解し溶解後 3 時間以内に投与を開始する必要があるため、バイアル製剤の分割使用には不適であり、製剤の安定性及び無菌性の観点からディスポーザブル製剤が相応しい。本研究では、本邦におけるインフリキシマブ製剤の最適なバイアルサイズを検討し、廃棄額の減少効果を評価した。

【方法】

日本の政府統計から 20 歳以上の健常人の男女別体重データを使用し、1 万人の仮想症例モデルを対数正規分布を維持するように作成した。インフリキシマブの投与量は、関節リウマチの標準用量 3 mg/kg（体重）を想定し、数値は整数で算出した。追加のバイアル規格の範囲は 10 mg から 95 mg まで 5 mg 刻みの 18 種類とした。既存の規格（100 mg）の廃棄額をベースラインとして、追加バイアルによる廃棄額の削減効果を評価した。廃棄額は廃棄量に 2017 年の薬価を乗じて算出した。インフリキシマブ製剤 100 mg の薬価 83,243 円を製剤 1 mg 単位 832.43 円と定義した。以上の手順を男女別にシミュレートした。

【結果】

既存のバイアルでは 1 万例に対し、廃棄額は男性で約 3 億 8,900 万円、女性で 3 億 9,600 万円と推計された。15 mg のバイアル規格を追加することで廃棄額は 1 万例に対あたり男性で約 2,200 万円（削減率：94.3 %）、女性で約 2,900 万円（削減率：92.8 %）に軽減が可能なことが示唆された。

【考察】

日本の関節リウマチ患者は 60 万人から 100 万人と推計され、高額医薬品使用により医療財政が圧迫することが予想される。限られた医療財政を最大限に患者へ活かすためにも、本手法を用いることで無駄な薬剤費の経済的損失の回避に繋がることが期待される。

ジェネリック医薬品に対する臨床内科医の思いについて

○田中 章慈、清水 惠一郎、林　芳郎、
江頭 芳樹、望月 紘一、猿田 享男
日本臨床内科医会医療・介護保険委員会

【目的】

医療費削減の切り札として後発医薬品（以下ジェネリック）の使用が推奨され、シェアが年々拡大していく現状にあって、日本臨床内科医会医療・介護保険委員会（以下日臨内）は、日臨内会員の臨床内科医を対象に、ジェネリック医薬品に対する思い、使用経験ならびに有害事象発現等についてアンケート調査を実施した。

【方法】

趣旨説明ならびに質問票を日臨内会員に送付し、本年 1 月 15 日から 2 月 15 日までの期間内に 276 医療機関より FAX で回答を得た。

【結果】

設問 1 ジェネリック医薬品使用拡大策についてでは、「必要」21.5%、「どちらかというと必要」56%、あわせて 77.5% が使用拡大策は必要とした。しかし積極的な使用拡大は 2 割強で、一方、「あまり必要でない」14.2%、「必要でない」4.7%、あわせて 18.9% が必要ではないとした。

設問 2 ジェネリック医薬品への信頼感についてでは、「信頼できる」11.6%、「どちらかというと信頼できる」58.2%、あわせて 69.8% がジェネリック医薬品に対する信頼感を表明したが、積極的な信頼は 1 割強にすぎず、信頼性は強固とはいえない。一方、「あまり信頼できない」24%、「全く信頼できない」2.5%、合わせて 26.5% が信頼できないとした。

設問 3 ジェネリック医薬品の使用についてでは、「使用したい」20%、「どちらかというと使用したい」44.7%、あわせて 64.7% が使用したいと答えているが、積極的使用は 2 割であった。一方、「あまり使用したくない」26.5%、「使用したくない」5.8%、あわせて 32.3% が使用したくないとした。

ジェネリックに対する意見は 173 件寄せられ、①安全性、②品質、③効果、④副作用、⑤供給・価格、⑥情報・調査、⑦患者反応、⑧ AG（オーソライズドジェネリック）・先発品、⑨施策、⑩その他に 10 分類して検討した。品質、安全性、副作用、効果等についての意見が多数を占めた。

有害事象（副作用）は 78 件の報告があり、プラセボ効果といいきれないものが多々認められた。

【考察】

ジェネリック使用拡大施策は、医療費削減という見地から容認されている。品質、安全性、薬剤効果についてジェネリック医薬品は先発品とは明らかに異質であると認識され、一部に不安や不信はあるものの、実臨床では使用していきたいとの思いがある。安心安全を求め AG への期待感は大きい。

ジェネリック医薬品エンドユーザー（患者）についての市販後調査、副作用報告など医療情報の提供は極めて少なく、またメーカー（ジェネリック医薬品製造事業者）とユーザー（処方医師、調剤薬剤師）間のコミュニケーションが確立されておらず、その改善は喫緊の課題である。さらに軽微な事象や製造事業者の責任が明らかな場合における薬物起因有害事象発現時の対応において、医薬品情報提供ならびに有害事象救済システムの構築が望まれている。

ジェネリック医薬品導入事例による安全・安心な代替調剤の実現に向けた考察

○手嶋 無限、平田 大治、上田 展也
株式会社 ONEDERS アイビー薬局

【目的】

病院では院内採用薬の中で薬物療法を決定していくことになるが、薬局での使用薬剤の選定は、ジェネリック医薬品を含む医薬品全体から医師との協働で調整することとなる。そこで今回は、当薬局での処方せん応需時や薬剤選定時、使用後のフォローアップ時での気付きなどのジェネリック医薬品の選定・導入事例について報告する。

【方法】

当薬局で応需している処方せんを調査し、ジェネリック使用薬剤の選定および使用後のフォローアップにおけるジェネリック医薬品の導入事例の検討を行う。

【結果】

調剤時および使用後のフォローアップでの気付きによる調整を行った内容を得た。新規の処方せん応需時に、併用薬剤から推察し、処方せんへの記載不備とともに代替調剤上での注意が必要であった事例や実際に調剤後のフォローアップで安全面を考慮し変更に至った事例などを経験した。

【考察】

薬剤師は処方せんに従って薬を渡す上で、“薬学的にも妥当な薬”とするために医師との協議を行い、“利用者が安全に使用できる形”にするために実際の使用状況の確認が必要となる。本報告での事例を通して得られた知見が、代替調剤を行う上での患者の様々な状態を考慮した医療安全面や医薬品の適正使用の面での質の向上に繋がることを期待する。

臨海薬局における患者の自己負担の違いによるジェネリック医薬品での調剤希望に関する分析

○小野 幸夫[1]、彦田 園恵[1]、池野 栄佑[1,4]、武藤 夏雄[1,4]、佐藤 有希[1,4]、平岡 良枝[1,4]、有阪 捷子[2,4]、篠原 昭典[3,4]

[1]公益社団法人 江戸川区薬剤師会 会営 臨海薬局、[2]ありさか薬局、[3]なの花調剤薬局、[4]公益社団法人 江戸川区薬剤師会

【目的】

ジェネリック医薬品（以下 GE）の変更率は患者属する背景により異なっていることが知られている。本人負担がない場合は特段の理由がないにも関わらず、GE を希望しないとの分析も参考にされ、生活保護世帯では本年 10 月から原則 GE で調剤することになった。しかし、本人負担割合の違いにより GE の希望に差があるかを検討した報告はほとんどない。公益社団法人江戸川区薬剤師会会営臨海薬局（以下当薬局）に来局する患者において、本人負担割合の違い等により、GE 希望に差があるのかどうかを検討したので、報告する。

【方法】

当薬局に 2018 年 9 月 10 月に来局した患者 2392 人を対象とし、解析した。なお、患者の意思が確認できない場合は解析より除外した。

【結果】

2018 年 9 月 10 月に来局した患者 2392 人の性別は男性 1336 人女性 1056 人であった。公的保険や公的補助（高齢者・小児等）がない 3 割負担の患者は 2166 名で、GE 希望者は 1001 名 74％（1356 名解析）。公費補助のある患者は 94 名で、GE 希望者は 18 名 86％（21 名解析）。精神科公費補助のある患者は 80 名で、GE 希望者は 15 名 75％（26 名解析）。心身障害公費補助のある患者は 57 名で、GE 希望者は 15 名 56％（27 名解析）。15 歳以下の小児公費補助のある患者は 168 名で、GE 希望者は 72 名 58％（125 名解析）

【考察】

以上の結果より当薬局では公的補助のある患者は 3 割自己負担のある患者より GE を希望する方が少ない傾向であった。この結果を活用し、GE を希望することが医療費全体に伸びを軽減できることを明示して GE 使用の促進をしていきたいと考えている。

後発医薬品添付文書の新記載要領対応と作成上の問題点について

○浅田 和広[1,3]、大野 公嗣[1,2]、西　利道[1,3]
[1]日本ジェネリック製薬協会 安全性委員会、[2]ニプロ㈱、[3]大原薬品工業㈱

【目的】

医療用医薬品添付文書の記載要領がおよそ20年ぶりに改定され、本年4月より運用が開始された。後発医薬品の新記載要領の添付文書では、昨年4月に出された「後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について」により、添付文書の「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」、「18. 薬効薬理」については先発医薬品の添付文書と「同等」の情報提供を行い、「23. 主要文献」に出典として情報の基となる公表文献、審査報告書等を明記することが求められている。

後発医薬品の添付文書において先発医薬品と「同等」の情報提供（記載）を行うためには、先発医薬品の記載内容とその出典を確認、検討する必要があり、また記載が困難な情報も想定されることから、日本ジェネリック製薬協会安全性委員会では添付文書ワーキンググループ（添付文書WG）を設置し、記載内容の確認、問題点の抽出、標準化について検討を行った。

【方法】

添付文書WGにて、添付文書改訂相談が終了した先発医薬品の添付文書を参考に、製品毎に薬物動態、臨床成績、薬効薬理を3社で分担し、その記載内容が主要文献の出典から先発医薬品の添付文書と「同等」の情報の記載が後発医薬品の添付文書で可能か検討、作成を試み各社間で共有化を行うと共に、作成上の問題点を抽出した。

【結果】

4月時点で22成分の添付文書について検討を行った。その結果、先発医薬品の添付文書に引用されている公表文献、PMDAで公開の審査報告書、申請資料概要、三次資料等（以下、公表情報）より概ね先発医薬品の添付文書と同様の記載が可能ではあるものの、以下のような記載が困難な事例も散見された。

（1）出典が社内資料の場合でも多くは公表情報から確認可能であるが、一部に全くアクセスできない情報がある（古い製品では審査報告書、申請資料概要が公開されていない等）。
（2）血中濃度等のグラフはその多くが実数値を確認できず、新たに作図ができない。
（3）出典は明記されているが、添付文書の記載内容を確認できない（臨床成績等において引用文献の一部を利用しているものと推測される等）。

【考察】

添付文書WGの検討結果より、後発医薬品の添付文書の薬物動態、臨床成績、薬効薬理については、公表情報を元にある程度先発医薬品と同様の記載は可能と考えるが、一方で記載が困難な情報も確認した。

「同等」の情報提供については、平成30年4月13日「後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実に係る意見の募集について」の回答において、「同等の情報提供とは先発医薬品と同じレベルの情報提供を後発医薬品の添付文書において行うことであり、同程度の内容、範囲の情報提供をすることで、必ずしも完全に同一の内容、範囲を求めるものではない」、また「情報源となる公表情報が存在しない場合には、記載しないことでもやむを得ない」と記されている。添付文書担当者としては「同等」の情報提供の考え方が難しいが、添付文書WGでの検討結果から、記載可能な情報とその出典の確認方法、及び記載が困難な情報とその理由について取りまとめ報告する。

なお、添付文書WGでの検討より、記載内容について一定の標準化ができれば効率的で、またユーザーである医療関係者にとっても分かり易くなるものと考えられた。

当院における標準治療の推進を目的とした院内フォーミュラリの策定

○市橋　孟、兼平　暖、加藤 敏明
NTT 東日本関東病院 薬剤部

【目的】

フォーミュラリは、米国病院薬剤師会より「疾患の診断、予防、治療や健康増進に対して、医師を始めとする薬剤師・他の医療従事者による臨床的な判断を表すために必要な継続的にアップデートされる薬のリストと関連情報」と定義されている。現在は DPC 対象病院などを中心に院内フォーミュラリが作成されている。また、2020 年度診療報酬改定に向けた検討項目に盛り込まれるなど、今後も各医療機関で策定に向けた動きが活発化する可能性が高い。しかし、フォーミュラリは経済的な効果をクローズアップされることが多く、標準治療の推進がフォーミュラリ策定の意義であるという理解が得られていないことが多い。今回、NTT 東日本関東病院（以下、当院）における標準治療の推進を目的に院内フォーミュラリを策定した結果について報告する。

【方法】

当院で代替薬の選択に関する問い合わせが多かった薬効群のうち、プロスタグランジン関連点眼薬（以下、PG 点眼薬）を対象とし、エビデンスや当院における処方実績などのデータを収集・評価したうえで当院眼科と協議を行い、院内フォーミュラリを策定した。策定後の PG 点眼薬の処方動向について後ろ向きに調査を行った。

【結果】

院内フォーミュラリにおける PG 点眼薬の推奨薬はラタノプロスト点眼薬のジェネリック医薬品となった。また、各薬剤の使い分けやコンサルテーションの目安を定めた。院内フォーミュラリの策定により、約 10 万円 / 年の医薬品購入額削減が可能と試算された。

院内フォーミュラリ策定後の 3 週間で入院患者に対する PG 点眼薬の処方は 13 件あり、全てが院内フォーミュラリに則った処方対応であった。13 件のうち 3 件が当院の院内採用にない持参薬からの処方変更であり、1 件が新規開始であった。

【考察】

院内フォーミュラリ策定の結果、実際に全ての症例で院内フォーミュラリに則った処方対応が行われており、標準治療の推進に繋がったと考えられる。しかし、これらの症例の処方継続・変更に院内フォーミュラリがどの程度寄与していたかは不明である。電子カルテ上に院内フォーミュラリを参照したとの記載があった一方で、院内フォーミュラリ策定による採用薬の変更を知らずにコンサルテーションがあった症例があることからも、今後は院内フォーミュラリの存在や利便性を更に周知していく必要がある。

ジェネリック研究　投稿規定

2019 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 2019

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

アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
岩城製薬株式会社
株式会社 NTT データ数理システム
沢井製薬株式会社
第一三共エスファ株式会社
帝國製薬株式会社
株式会社トーショー
日医工株式会社
ニプロ株式会社
日本ケミファ株式会社
日本ジェネリック株式会社
富士製薬工業株式会社
富士フイルムメディカル株式会社
丸石製薬株式会社
持田製薬株式会社
株式会社ヤクルト本社
あゆみ製薬株式会社
株式会社インテージテクノスフィア
協和キリン株式会社
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
一般社団法人 長崎県薬剤師会
日東メディック株式会社
日本化薬株式会社
日本ジェネリック製薬協会
ファイザー株式会社
富士フイルム富山化学株式会社
株式会社ポーラファルマ 九州エリア
Meiji Seika ファルマ株式会社
持田製薬販売株式会社
株式会社陽進堂

2019 年 5 月 28 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 13 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 13 巻　増刊号
2019 年 7 月 6 日　発行

編集委員会
委員長：緒方宏泰　**副委員長**：外山　聡
委　員：池田俊也　石井明子　上野和行　漆畑　稔　楠本正明　佐々木忠徳
陳　惠一　村田正弘　（50 音順）
編集アドバイザー：花田和彦　陸　寿一　（50 音順）

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：城島印刷株式会社
定価：本体 1,500 円（税別）

無断転載禁止

解熱鎮痛剤

薬価基準収載

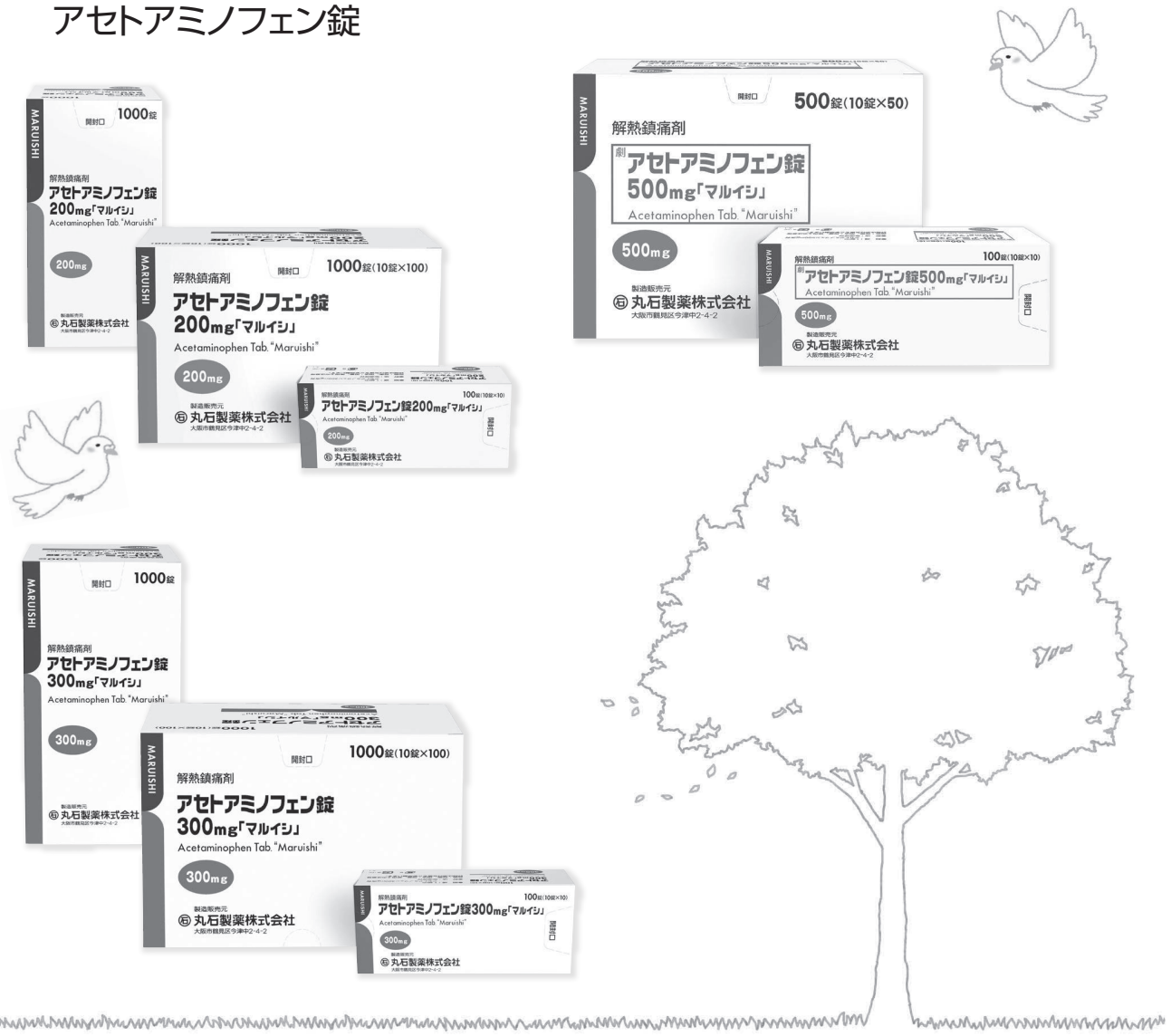
アセトアミノフェン錠200mg「マルイシ」
アセトアミノフェン錠300mg「マルイシ」

劇薬

アセトアミノフェン錠500mg「マルイシ」

Acetaminophen Tab. "Maruishi"

アセトアミノフェン錠



効能・効果、用法・用量、警告・禁忌を含む使用上の注意等の詳細は製品添付文書をご参照ください。

製造販売元 丸石製薬株式会社
〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2-4-2

〔資料請求先〕
丸石製薬株式会社 学術情報部
TEL.0120-014-561

2018年12月作成

明日をもっとすこやかに

meiji

高血圧症・狭心症治療薬
持続性Ca拮抗薬

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

劇薬、処方箋医薬品注)

アムロジピン錠2.5mg「明治」・5mg「明治」・10mg「明治」

AMLODIPINE Tablets 2.5mg「MEIJI」・5mg「MEIJI」・10mg「MEIJI」

薬価基準収載

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

劇薬、処方箋医薬品注)

アムロジピンOD錠2.5mg「明治」・5mg「明治」・10mg「明治」

AMLODIPINE OD Tablets 2.5mg「MEIJI」・5mg「MEIJI」・10mg「MEIJI」

薬価基準収載

注)注意ー医師等の処方箋により使用すること

アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤

日本薬局方 ドネペジル塩酸塩錠

劇薬、処方箋医薬品注)

ドネペジル塩酸塩錠3mg「明治」・5mg「明治」・10mg「明治」

DONEPEZIL HYDROCHLORIDE Tablets 3mg「MEIJI」・5mg「MEIJI」・10mg「MEIJI」

薬価基準収載

劇薬、処方箋医薬品注)

ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「明治」・5mg「明治」・10mg「明治」

DONEPEZIL HYDROCHLORIDE OD Tablets 3mg「MEIJI」・5mg「MEIJI」・10mg「MEIJI」

ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠

薬価基準収載

注)注意ー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」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」等の詳細については添付文書をご参照ください。

製造販売元
Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2-4-16
https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/

〈資料請求先〉
Meiji Seika ファルマ株式会社　くすり相談室
〒104-8002　東京都中央区京橋 2-4-16
フリーダイヤル(0120)093-396
電話(03)3273-3539、FAX(03)3272-2438

作成：2019.3

抗ヒトTNFαモノクローナル抗体製剤　薬価基準収載

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品注)

インフリキシマブ

BS点滴静注用100mg「ファイザー」

Infliximab BS for I.V. Infusion 100mg [Pfizer]

インフリキシマブ（遺伝子組換え）[インフリキシマブ後続3]製剤

注）注意ー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きましては、製品添付文書をご参照ください。

Pfizer Biosimilars

製造販売

ファイザー株式会社

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

資料請求先：製品情報センター

IFX72J002A

2019年1月作成

MATHEMATICAL SYSTEMS INCARNATION

統計解析ツール

アカデミック様向け価格がございます

Rユーザ向け分析プラットフォーム

Visual R Platform

簡単操作でRの機能をフル活用

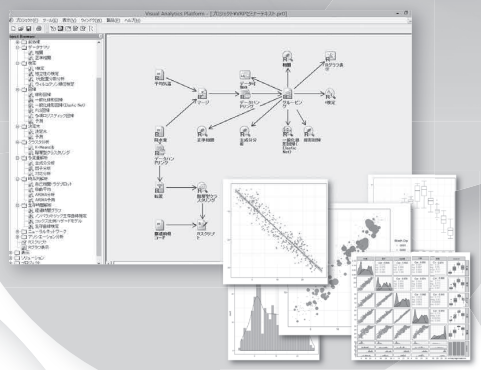
R言語の豊富な統計分析機能

＋

アイコンによるドラッグ&ドロップ操作

データを活用し意思決定や業務効率化を支援します

Visual R Platform

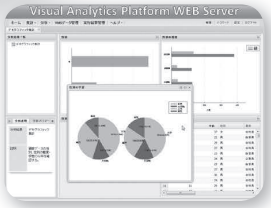


Rの世界へ

```
group <- gl(2,10,20, labels=c("Ctl","Trt"))
weight <- c(ctl, trt)
lm.D9 <- lm(weight ~ group)
lm.D90 <- lm(weight ~ group - 1)
anova(lm.D9)
summary(lm.D90)
opar <- par(mfrow = c(2,2),
oma = c(0, 0, 1.1, 0))
plot(lm.D9, las = 1)
par(opar)
```

.R

Webサービス展開



主な特長

楽々、簡単操作

データ分析には欠かせない前処理、集計、分析の機能がアイコン化されているため、R言語の知識は不要です。R言語を使ってデータ分析を始めたい方、コマンドを覚える時間はないが統計解析を実施する必要がある方におすすめです。Rユーザが少人数しかおらず、効率的に分析の知識や技術が共有できる環境を整えたい方にも有効です。

強力なR言語機能の活用

R言語が標準で持つ統計手法はもちろん、世界中のRユーザが開発したパッケージによる様々な追加機能も使用可能です。これらの機能を使いやすいユーザインターフェースでご提供します。自分で定義したRスクリプトを1アイコンとして使用することもできるため、既存のリソースも最大限活用できます。

Rスクリプトへ一括変換

Visual R Platform上で作成した分析処理は、ボタンクリックで簡単にRスクリプトへ変換出力でき、R単独での実行が可能です。分析処理の記録、スクリプトの共有、Linux上での定型処理化など、活用方法の選択肢が広がります。

充実したサポート

Rと同一言語体系のS-PLUSの日本語版開発、販売、サポートにおいて20年以上にわたる経験を持つNTTデータ数理システムの技術スタッフによる自社開発製品です。R全般のサポート、コンサルティング、Rによるシステム開発も承ります。

深層学習デザインツール アドオン登場 NEW

Deep Learner

主な用途

- 文系学生を対象としたデータ分析、教育支援
- 統計解析環境の強化
- 医薬・保健分野での統計処理や検定に
- マーケティング分野での顧客行動分析、需要予測に
- 金融工学分野での調査、研究や予測
- その他統計技術資産の持続など、あらゆる用途に

主な統計機能

新たな手法を続々と提供予定！

- 相関、t検定、一元分散分析、カイ2乗検定
- 線形回帰 / 一般化線形回帰 / 多項ロジスティック回帰
- Elastic Net / PLS回帰
- 因子分析 / 主成分分析 / 対応分析
- ノンパラメトリック生存曲線 / コックス比例ハザード
- 決定木/ニューラルネットワーク/予測
- K-Means / 階層型クラスタリング / アソシエーション分析
- 自己相関・ラグプロット / 時系列分析

当社製品データマイニングやテキスト分析、最適化、シミュレーションなどのツールと、同一プラットフォーム上での連係が可能です。

対応OS

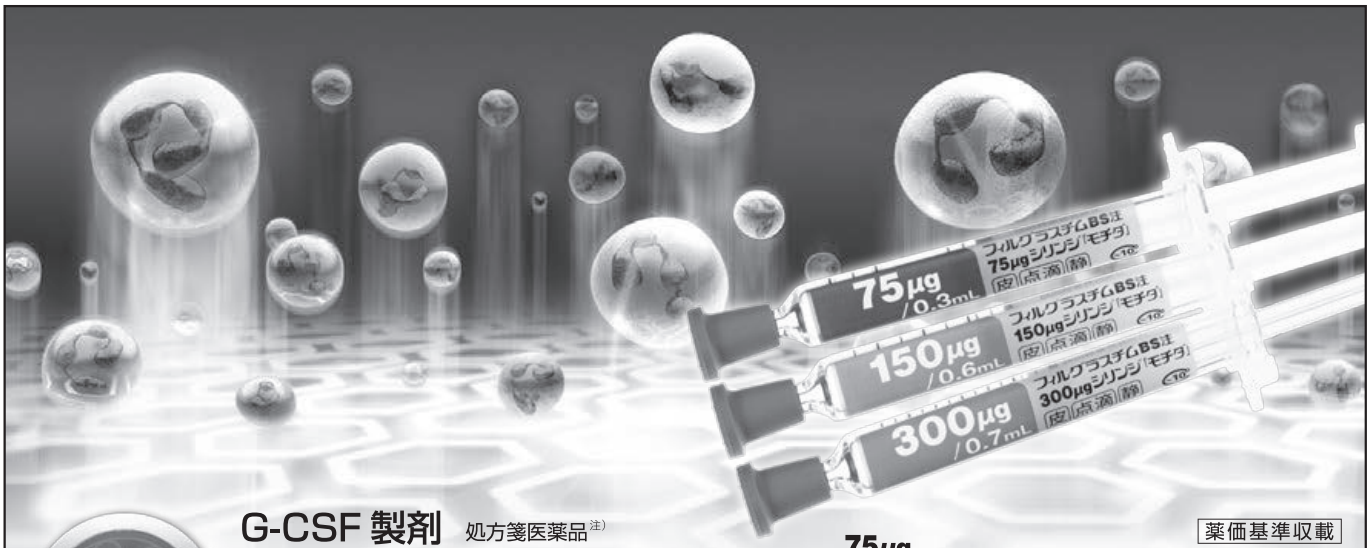
Windows 10 / 8.1 / 7 / Server2012 R2 / Server2008 R2

※Rのインストールが必要です。

NTTDATA 株式会社NTTデータ 数理システム Visual R Platform担当

〒160-0016 東京都新宿区信濃町35番地 信濃町煉瓦館1階

TEL 03-3358-6681 FAX 03-3358-1727 〈e-mail〉vrp-info@msi.co.jp 〈URL〉https://www.msi.co.jp/vrp/



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
TEL 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

2018年6月作成（N9）

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」

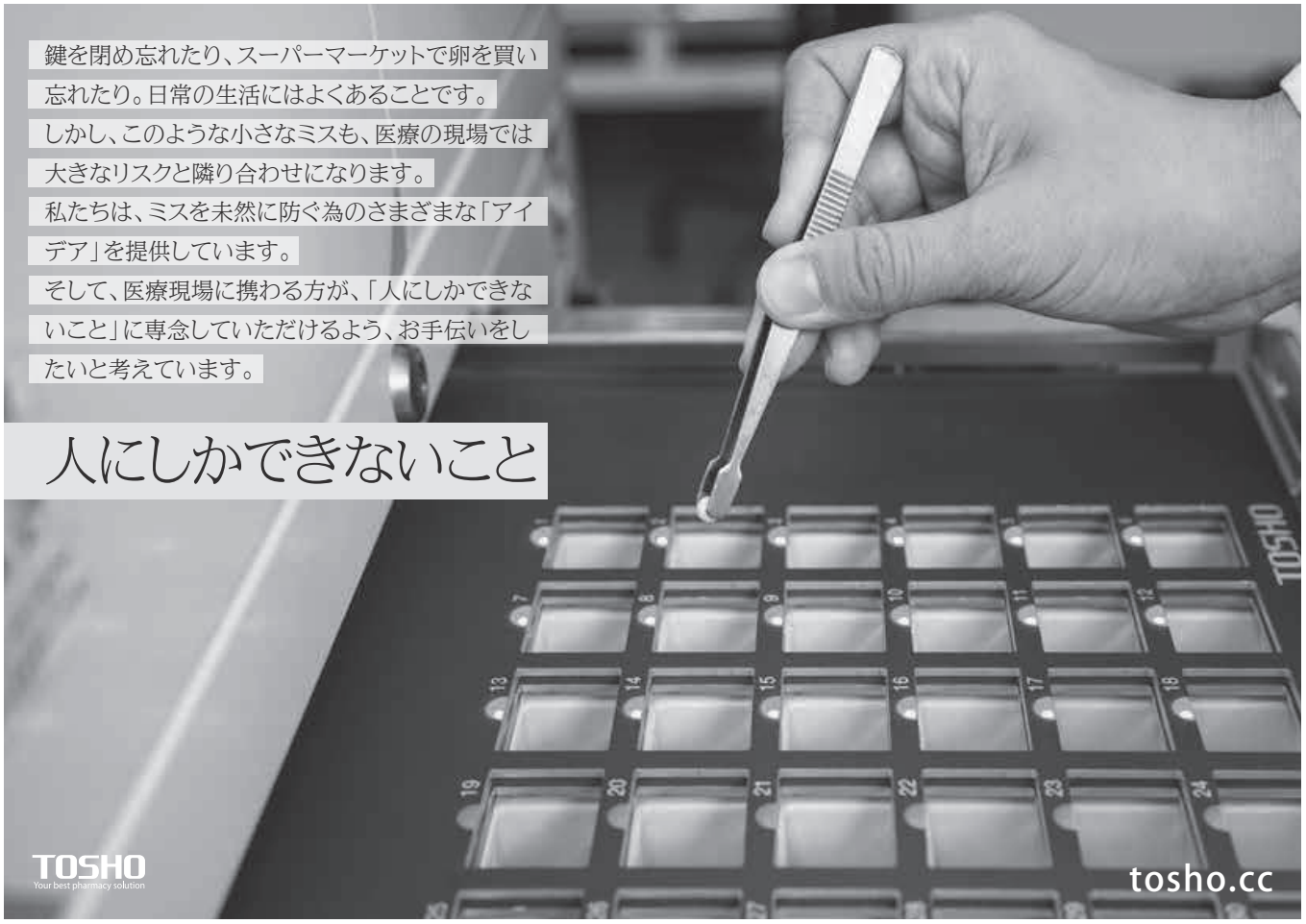
前立腺癌治療剤（フルタミド）劇薬・処方箋医薬品※
フルタミド錠125「KN」

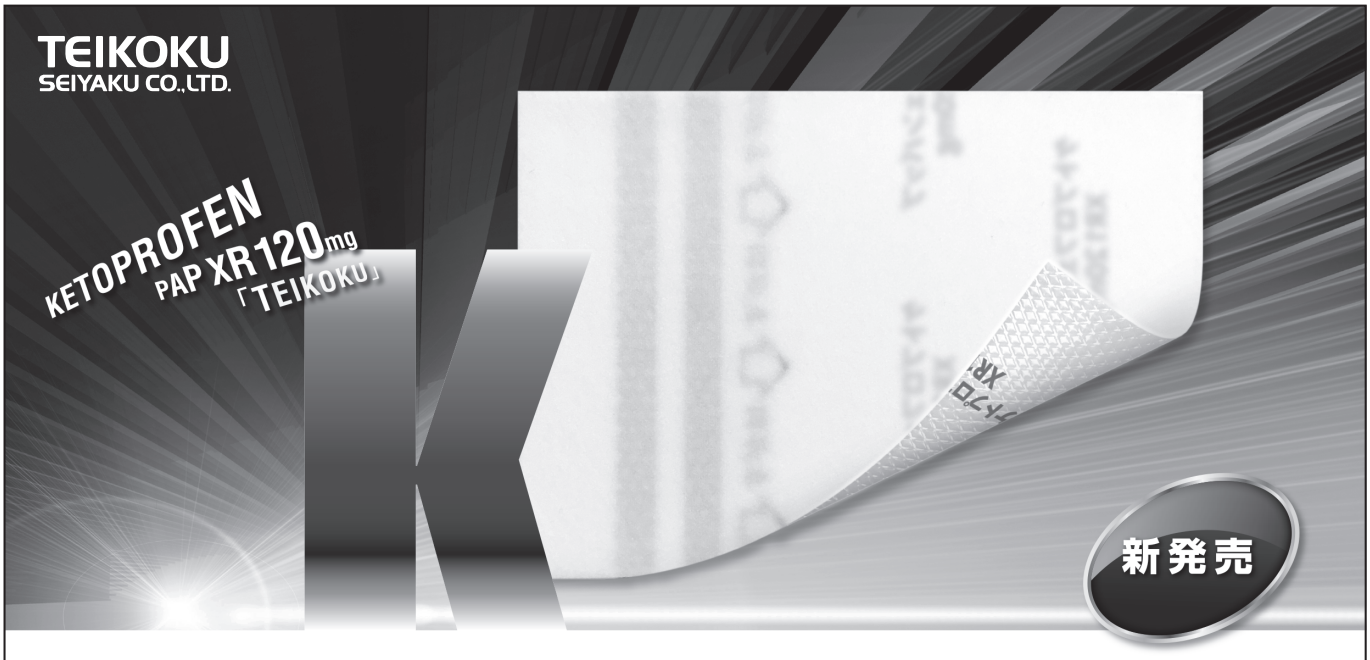
副腎癌化学療法剤、副腎皮質ホルモン合成阻害剤（ミトタン）劇薬・処方箋医薬品※
オペプリム®

※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」、「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。

2017年7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）





経皮鎮痛消炎剤 ——— 薬価基準収載

ケトプロフェンパップXR120mg「テイコク」

KETOPROFEN PAP XR 120mg「TEIKOKU」 ケトプロフェンパップ剤

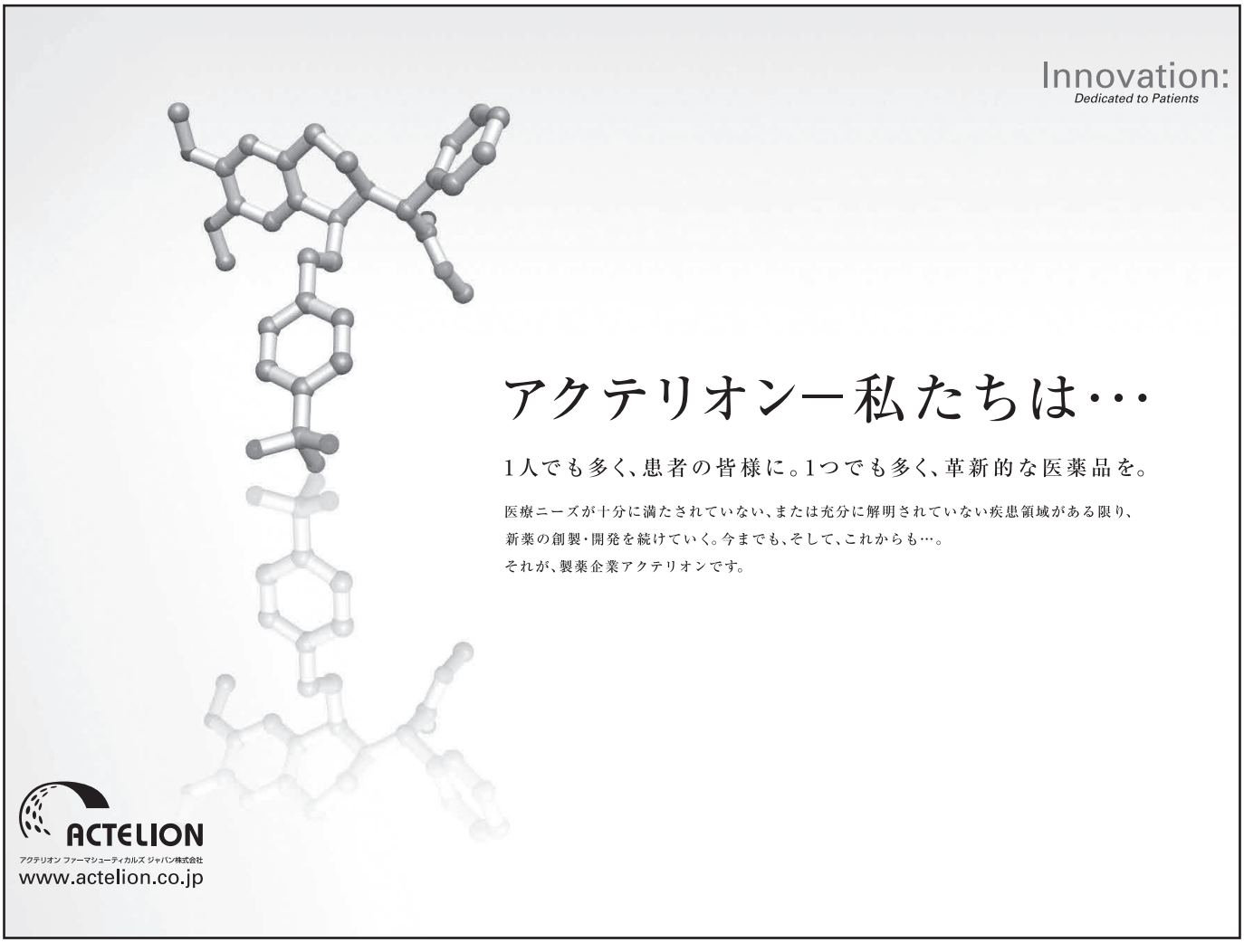
製造販売元
帝國製薬株式会社
香川県東かがわ市三本松567番地

〈製品情報お問い合わせ先〉
医薬営業部　製品情報室
TEL：0120-189-567
受付時間／月～金 9:00～17:30(祝日、当社休日を除く)
http://www.teikoku.co.jp

●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、添付文書をご参照ください。

2019.1 作成

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


Innovation:
Dedicated to Patients
アクテリオン―私たちは･･･
1人でも多く、患者の皆様に。1つでも多く、革新的な医薬品を。
医療ニーズが十分に満たされていない、または充分に解明されていない疾患領域がある限り、
新薬の創製・開発を続けていく。今までも、そして、これからも…。
それが、製薬企業アクテリオンです。
ACTELION
アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
www.actelion.co.jp

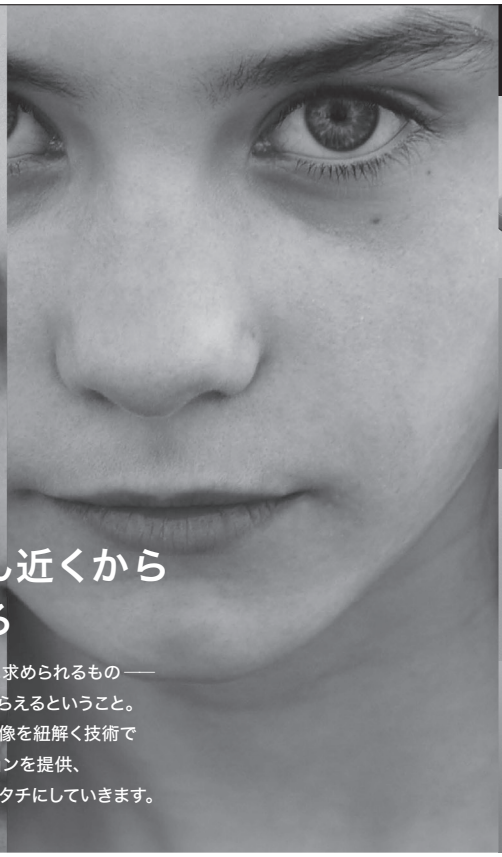
優れた医薬品をもっと広く、もっと身近に

豊富な品揃えと安定した供給体制で
患者さまに安心と安全をお届けします。

JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目９番１号

［お客さま相談室］ http://www.nihon-generic.co.jp/
0120-893-170

FUJIFILM
Value from Innovation



医療のいちばん近くから
次代を見つめる

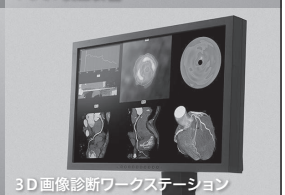
正確、迅速で、安全性の高い医療に求められるもの――
それは、身体に起きている変化をとらえるということ。
富士フイルムが長年培ってきた、画像を紐解く技術で
医療の現場に価値あるソリューションを提供、
皆様と共に、“これから”の医療をカタチにしていきます。

NEVER STOP

デジタルX線画像診断システム

POCT検査装置

デジタルマンモグラフィ


3D画像診断ワークステーション

超音波診断装置

内視鏡システム

ITソリューション

クラウドサービス & サポート

●FUJIFILM DR CALNEO Smart C47 販売名:デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200 認証番号:226ABBZX00085000 ●IMMUNO AG2 販売名:富士ドライケム IMMUNO AG2 届出番号:14B2X10002000123 ●NX500 販売名:富士ドライケムNX500 届出番号:14B2X10002000110 ●AMULET Innovality 販売名:デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-3500 認証番号:224ABBZX00182000 ●SYNAPSE VINCENT 販売名:富士画像診断ワークステーション FN-7941型 認証番号:22000BZX00238000 ●FUJIFILM FC1-X 販売名:FCシリーズ 認証番号:226AABZI00003000 ●LASEREO 販売名:光源装置 LL-4450 認証番号:223AABZX00062000 販売名:プロセッサー VP-4450HD 届出番号:14B2X10002A0V009 ●SYNAPSE Wz 販売名:富士画像診断ワークステーション FS-V673型 認証番号:21600BZZ00613000

富士フイルム メディカル株式会社 〒106-0031 東京都港区西麻布2丁目26番30号 富士フイルム西麻布ビル tel.03-6419-8033(代) http://fms.fujifilm.co.jp

経口腸管洗浄剤　処方箋医薬品注)　薬価基準収載

ピコプレップ® 配合内用剤

PICOPREP® Combination Powder

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

効能又は効果、用法及び用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等につきましては、添付文書をご参照ください。

製造販売元（輸入）[資料請求先]
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

2019-2

NIPRO

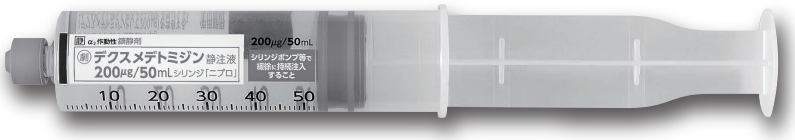
その技術は、人のために。

薬価基準収載

α2 作動性鎮静剤
劇薬、習慣性医薬品注1)、処方箋医薬品注2)

デクスメデトミジン静注液200μg/50mLシリンジ「ニプロ」

（先発・代表薬剤：プレセデックス静注液 200 μg /50mL シリンジ「マルイシ」
プレセデックス静注液 200 μg /50mL シリンジ「ファイザー」）



α2 作動性鎮静剤
劇薬、習慣性医薬品注1)、処方箋医薬品注2)

デクスメデトミジン静注液200μg「ニプロ」

（先発・代表薬剤：プレセデックス静注液 200 μg「マルイシ」
プレセデックス静注液 200 μg「ファイザー」）

注1）注意－習慣性あり　注2）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」等については各製品添付文書をご参照ください。

（資料請求先）ニプロ株式会社　大阪市北区本庄西3丁目9番3号
http://www.nipro.co.jp/

医薬品についてのお問い合わせ（医薬品情報室）
0120-226-898　FAX 06-6375-0177

2018年10月作成（DK）

薬価基準収載

血行促進・皮膚保湿剤

100g
ボトル

200g
ボトル

新発売

ヘパリン類似物質
外用泡状スプレー0.3%「ニットー」
Heparinoid Foam Spray 0.3%「NITTO」
ヘパリン類似物質スプレー

サイズ：高さ160mm×底面41mm　　サイズ：高さ144mm×底面70mm

効能・効果、用法・用量、禁忌を含む
使用上の注意など詳細は、添付文書をご参照ください。

製造
販売元 日東メディック株式会社
富山県富山市八尾町保内1-14-1

資料請求先
日東メディック株式会社 おくすり相談窓口
〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24

2019年1月作成

NICHI-IKO

新発売

抗ヒトTNFαモノクローナル抗体製剤　生物由来製品，劇薬，処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）

インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続2］製剤

薬価基準収載

インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」

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。

製造販売元（資料請求先）
日医工株式会社
富山市総曲輪一丁目6番21
http://www.nichiiko.co.jp

プロモーション提携
ゼリア新薬工業株式会社
東京都中央区日本橋小舟町10-11

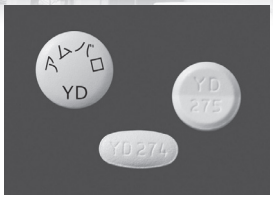
2017年11月作成

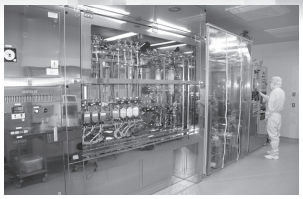
たゆまぬ「創造」で、ゆるぎない「信頼」を。

薬都・富山で生まれた陽進堂は、昭和4年の創業以来数多くの医薬品を世の中に
送り出してきました。
経済性という観点で欠かせないジェネリック医薬品の開発にもいち早く取り組み、
確かな技術に基づいた高品質な製品を供給し続けています。

より多くの患者様、より広く社会に役立ちたいとの思いから
ラインアップに輸液・透析製剤を加えました。
期待と役割がますます大きくなるバイオ医薬品に
対しては、自社工場に製造ラインを構築し、
製造技術を積み重ねると同時に、
バイオシミラー開発や新薬の基礎研究にも
踏み出しています。

ジェネリック医薬品を基盤に、さらなる貢献を
目指す。
陽進堂は、新たな挑戦を続ける「創造」こそが
企業の「信頼」につながると考えています。





株式会社 陽進堂

人と薬の明日を見つめて。

〔本　社〕〒939-2723　富山県富山市婦中町萩島3697-8

お客様相談室　0120-647-734　受付時間 9:00～17:30（土日・祝日を除く）

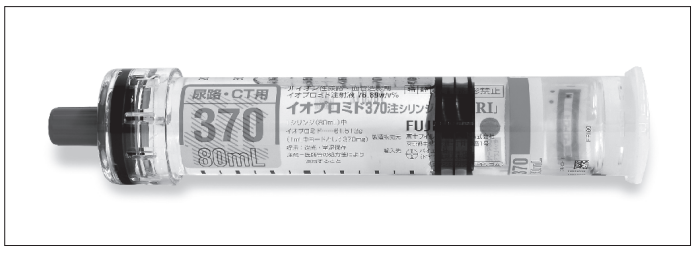
http://www.yoshindo.co.jp

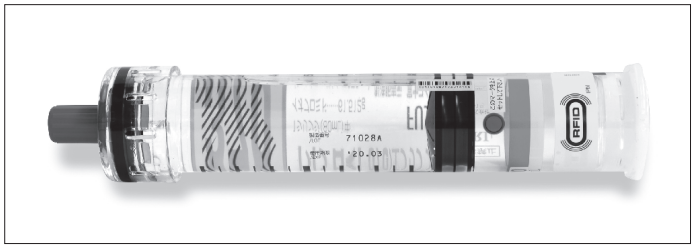
FUJIFILM
Value from Innovation

処方箋医薬品注)　薬価基準収載

非イオン性尿路・血管造影剤

イオプロミド注「FRI」





イオプロミド300注「FRI」20mL・50mL・100mL
イオプロミド370注「FRI」20mL・50mL・100mL
イオプロミド300注シリンジ「FRI」50mL・80mL・100mL
イオプロミド370注シリンジ「FRI」50mL・80mL・100mL

Iopromide Injection FRI・Iopromide Injection Syringe FRI
イオプロミド注射液

注)注意―医師等の処方箋により使用すること

●「警告」、「禁忌」、「原則禁忌」、「効能又は効果」、「用法及び用量」、「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。

製造販売元
富士フイルム富山化学株式会社
資料請求先：〒104-0031　東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビル　TEL03(5250)2620
ホームページ：http://fftc.fujifilm.co.jp

輸入先
バイエル社
（ドイツ連邦共和国）

2018年10月作成

あなたには、
あなたらしい人生を送ってほしいから。

わたしたちは、やる。
がんの医薬に、革新を。

Pfizer Oncology
ひとりのがんに、みんなの力を。

ONC75H058A　　2017年10月作成

オーソライズド・ジェネリック(AG*)

*Authorized Generic

原薬・添加物・製法等まで、
先発医薬品と同一のジェネリック医薬品です。

第一三共エスファ株式会社
Daiichi-Sankyo

〒103-8426　東京都中央区日本橋本町三丁目5番1号
[お問い合わせ]03-3243-6051(代表)　https://www.daiichisankyo-ep.co.jp

MEMO

ジェネリック研究　第十三巻　増刊号
二〇一九年七月六日　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
定価一五〇〇円（税別）
ジェネリック研究　第13巻　増刊号　第13回学術大会　講演要旨集
日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

Together serving patients

Doing more good with our quality, affordable generics

Sawai Pharmaceutical Co., Ltd.

約740品目、年間155億錠の万全な生産体制で、より飲みやすく、より扱いやすい付加価値を追求した製剤「サワイジェネリック」を製造しています。
「なによりも患者さんのために」の企業理念のもと、一人でも多くの患者さんへ届けるよう取り組んでいます。

本社：大阪府大阪市
設立：1929年
工場：全国7工場
（関東工場・鹿島工場・大阪工場・三田工場・三田西工場・九州工場・第二九州工場）

Upsher-Smith Laboratories, LLC

私たちはスペシャリティ領域のジェネリック医薬品・新薬を扱う企業です。私たちが製造する医薬品が患者さんの健康や暮らしの向上に貢献できるよう品質の維持向上に取り組んでいます。

本社：アメリカ　ミネソタ州ミネアポリス
設立：1919年
工場：ミネソタ州、コロラド州

なによりも患者さんのために
沢井製薬株式会社

2018年8月作成