第 15 巻増刊号 2021 年 6 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 June.2021 vol.15
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15回学術大会 in 東京

講演要旨集

ジェネリック医薬品・バイオシミラー製剤の明日を窺う
－ 疾病領域ごとの展望 －

WEB開催

会期：2021年6月19日(土)・20日(日)

大会長：西澤 健司
東邦大学医療センター大森病院 薬剤部長

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

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

〒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

大会長挨拶 3
ご案内 4
座長・演者へのご案内 6
日程表 8
プログラム
大会長講演・招待講演・特別講演・品質情報検討会 10
教育講演 10
シンポジウム 12
ランチョンセミナー・アフタヌーンセミナー・イブニングセミナー・モーニングセミナー 15
一般演題 16
抄録
大会長講演 19
招待講演 20
特別講演 21
品質情報検討会 22
教育講演 23
シンポジウム 1「開かれた地域フォーミュラリー導入に向けて」 29
シンポジウム 2「悪性リンパ腫の病態と治療」 30
シンポジウム 3「炎症性腸疾患（IBD）領域におけるバイオシミラーの現状と今後」 32
シンポジウム 4「原薬の国内外におけるサプライチェーンの再構築」 33
シンポジウム 5「ジェネリック医薬品ポスト 80%時代を見据えて」 35
シンポジウム 6「高齢者医療を考える～ジェネリック・バイオシミラーを含めた医療の推進に向けて」 39
シンポジウム 7「ジェネリック造影剤の選定を含めた安全使用について」 41
シンポジウム 8「がん診療における薬薬連携の実際と今後の展望」 44
ランチョンセミナー 49
アフタヌーンセミナー 52
イブニングセミナー 53
モーニングセミナー 54
一般演題 55
ジェネリック研究　投稿規定 65
共催・協賛企業一覧 71

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会　第 15 回学術大会概要

テーマ：「ジェネリック医薬品・バイオシミラー製剤の明日を窺う　―疾病領域ごとの展望―」

会　期：2021 年 6 月 19 日（土）・20 日（日）

WEB 開催

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

大会長：西澤 健司（東邦大学医療センター大森病院 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 15 回学術大会にあたって

このたび、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会第 15 回学術大会を、2021 年 6 月 19 日（土）から 20 日（日）までの 2 日間、「オンライン開催」にて実施させていただくことになりました。

緊急事態宣言の延長が行われ、今後の感染状況の見通しが立たない中で、実施可能な方法として判断させていただきました。皆様にはご理解の程よろしくお願い申し上げます。

少子高齢化が進む我が国では、2010 年頃を境に人口減少局面に入っており、65 歳以上の高齢者数は 2040 年頃まで引き続き増加していくことが予測されています。こうした人口構造の不可避的な変化に対応するため、医療体制の大幅な見通しが進められ､中でも医療の質を下げずに費用を抑制することが可能なジェネリック医薬品・バイオシミラーの使用促進は中心となる政策であると考えます。

こうした社会情勢の中、近年ではフォーミュラリー（使用ガイド付き医薬品集）活用などを含め、領域ごとで最も有効で経済的な医薬品使用について広く議論されています。薬効別や疾病別の標準薬物治療の推進に加え、ジェネリック医薬品・バイオシミラーの有効活用、医薬品購入費の削減なども考慮した薬剤使用指針の作成は、今後もその必要性が高まっていくものと考えます。しかしながら、厚生労働省が公表している調剤医療費の動向（令和元年度）を見てみますと、薬効別の中でもジェネリック医薬品割合が数量ベースで 50％を下回る領域あります。地域や病院・薬局の規模等により多少の差異はあるものの、現状シェアが低く、さらなる使用促進の必要な領域においては、開発企業側では規制、特許、インフラ整備等の課題を解決する必要がありますが、医療現場では我が国独自の保健医療制度におけるインセンティブと患者、医師の不安を払拭するための取り組み等が必要と思われます。また、昨今は安定供給の不安や、自主回収の頻発、小林化工の問題など、医薬品全体に対する不信感が強まる事案が起きています。いまこそ安心・安全なジェネリック医薬品を供給できる体制作りやガバナンスの向上に資するために、新たな一歩を踏み出さなければなりません。

そこで、本学術大会では「ジェネリック医薬品・バイオシミラー製剤の明日を窺う―疾病領域ごとの展望―」をテーマに掲げ、様々な行政の動き、医薬品メーカーが持つ情報、および医療従事者が有する情報を共有し、さらなる安心・安全なジェネリック医薬品・バイオシミラーの使用促進に繋げたいと考えております。

つきましては、皆様の積極的な御参加を賜りたくお願い申し上げます。

令和 3 年 6 月吉日

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会第 15 回学術大会
大会長　**西澤　健司**
（東邦大学医療センター大森病院 薬剤部長）

ご　案　内

1．参加登録・視聴

新型コロナウイルス感染予防の観点から、WEB 視聴のみの「オンライン開催」とします。

ホームページ（http://www.ge-academy.org/seminar2021.html）の「参加登録」より登録・決済の上、視聴 ID・Pass を入手し、ご参加ください。

1）参加費　正会員：7,000 円

賛助会員・システム会員・非会員：10,000 円

学生（学部学生）：無料 ※オンライン登録時に学生証のPDF、または画像ファイル（JPG・PNG）をアップロードしてください。

2）参加登録期間

2021 年 4 月 1 日（木）～ 2021 年 6 月 20 日（日）正午まで

3）視聴期間（WEB）

2021 年 6 月 19 日（土）・20 日（日）※プログラム実施時間

※オンデマンド配信はございません。

2．プログラム・抄録集

大会ホームページに掲載するプログラム・抄録（PDF）をご利用ください。

閲覧には ID・Pass が必要です。参加登録後、メールにて送られる視聴 ID・Pass をご利用ください。

3．共催セミナーについて

他のセッション同様、WEB 視聴となります。お弁当等の配布はございません。

4．理事会・評議員会

日時：6 月 19 日（土）10：30 ～ 11：30

会場：（WEB 開催）

※参加対象者には予め視聴 URL をお知らせします。

5．総会

日時：6 月 20 日（日）12：50 ～ 13：20

会場：第 1 会場（WEB 開催）

※参加登録者（会員）は WEB 視聴にてご参加ください。

6．優秀演題表彰式

日時：6 月 20 日（日）16：50 ～ 17：00（閉会式中）

会場：第 1 会場（WEB 開催）

※参加登録者は WEB 視聴可能です。

7．会員懇親会

実施しません。

８．日本薬剤師研修センター認定単位

その日の視聴後、各日視聴ページにある「単位シール希望者入力フォーム」にご入力をお願いします。

「入力フォーム」は下記の時間帯入力可能です。

1 日目（19 日）18:00 ～ 20:30

2 日目（20 日）16:00 ～ 18:00

入力項目には「薬剤師認定番号」や、セッション中、1 日 3 回表示される「キーワード」の記入が必要です。

キーワードはメモをとることをお勧めします。

※日病薬病院薬学認定薬剤師制度研修単位は今回対象ではありません。

９．その他

許可なく視聴画面の撮影（スクリーンショット等）・録音することはご遠慮ください。

座長・演者へのご案内

1．座長の先生方へ

（1）リモート出演される場合は、事前にご案内するZoom上のミーティングルームに、ご担当セッション開始の30分前にお入りください。
　　配信会場で出演される場合は、セッション開始の１０分前に会場内の待機席にてお待ちください。

（2）出演時以外はマスク着用をお願いします。
　　進行は座長に一任といたします。演者の発表時間を厳守してください。

2．発表者の先生方へ

（1）リモート発表される場合は、事前にご案内するZoom上のミーティングルームに、セッション開始の30分前にお入りください。
　　配信会場で出演される場合は、セッション開始の 30 分前に会場前「PC 受付」をお済ませの上、会場内の待機席にてお待ちください。

（2）発表時間は事前にご案内いたしましたとおりです。

（3）発表は、PC によるプレゼンテーションのみとなります。

（4）現地発表でMacintosh 及び動画を使用される場合は、必ずご自身のコンピュータをお持ち込みください。

（5）ご発表の際は、演台の操作キーとマウスでスライドを操作してください。
　　リモート発表される場合は、ご自身で Zoom のスライド共有機能を使用し、スライド操作をお願いします。

（6）演台にはアクリル板を設置しております。発表時はマスク着用の必要はありません。
　　出演時以外はマスク着用をお願いします。

《注意事項》

【データ受付および保存方法（現地発表用）】

●本学会で用意しております PC の OS とアプリケーションは以下のとおりです。
　OS：Windows10
　アプリケーション：Windows 版 PowerPoint 2013, 2016, 2019
　（Macintosh をご使用の場合、ご自身の PC をお持ち込みください。）

●フォントは OS 標準のみ使用可能です。
　日本語：MS ゴシック、MSP ゴシック、MS 明朝、MSP 明朝
　英　語：Times New Roman, Arial, Arial Black, Arial Narrow, Century, Century Gothic, Courier, Courier New, Georgia
　（※画面レイアウトの乱れを防ぐため、上記のフォントの使用をおすすめします。）

●メディアは USB メモリでお持ち込みください。
　なお、ファイル名は「**演題番号＿演者名**」としてください。

●必ずバックアップ用のデータをお持ちください。

●PC本体を持ち込まれる場合、外部モニター接続端子（ミニ D-sub15ピン）をご確認の上、コネクターが必要であれば、必ずご持参ください。またACアダプターをお忘れにならないようにご注意願います。

● PC 受付にて外部出力モニター接続の上、動作を確認してください。

●スクリーンセーバーならびに省電力設定はあらかじめ解除してください。

3. 一般演題演者の先生方へ

今回は事前にお送りいただく音声録音済みのパワーポイントデータを会期中、ホームページに掲載し、参加者に自由閲覧いただく発表方法となります。

	第1会場	第2会場	第3会場
9:00			
10:00	10:00 ～ 11:30　区民公開講座 「新型コロナウイルス感染症との対峙 ー最新情報を含めてー」 座長 : 坂本真紀（東邦大学医療センター大森病院 薬剤部） 演者 : 舘田一博（東邦大学医学部微生物・感染症学講座 教授／日本感染症学会 理事長） （Youtube にて配信）	10:30 ～ 11:30　評議員会・理事会	
11:00			
12:00	座長 : 外山　聡（新潟大学医歯学総合病院） 「ジェネリック医薬品・バイオシミラー製剤の明日を窺う」 演者 : 西澤 健司（東邦大学医療センター大森病院 薬剤部） 「GMP 違反再発防止プロジェクトの紹介」 演者 : 緒方 宏泰（明治薬科大学 名誉教授）	11:50 ～ 12:50　ランチョンセミナー 1 「大学病院における緩和ケア ～疼痛管理における薬剤師の関わり～」 【共催 : 第一三共株式会社】 座長 : 大塚　進（日本大学医学部附属板橋病院） 演者 : 和田紀子（昭和大学薬学部 病院薬剤学講座）	11:50 ～ 12:50　ランチョンセミナー 2 「骨粗鬆症治療薬の ABC から最新情報まで」 【共催 : 持田製薬販売株式会社 / 持田製薬株式会社】 座長 : 川久保孝（東京慈恵会医科大学附属病院 薬剤部） 演者 : 萩野　浩（鳥取大学医学部 保健学科）
13:00	13:00 ～ 13:10　大会長挨拶 13:10 ～ 13:40　大会長講演	13:00～14:00　アフタヌーンセミナー 【共催 : 日本化薬株式会社】 「乳がんのトータルケア ～患者さんに寄り添うということ～」 座長 : 山口正和（がん研有明病院） 演者 : 土井卓子（湘南記念病院 乳がんセンター）	
14:00	13:40 ～ 14:40　招待講演 「ジェネリック・バイオシミラーにかかわる政策動向」 座長 : 川上純一（浜松医科大学医学部附属病院） 演者 : 林　俊宏（厚生労働省医政局 経済課）		
15:00	14:50 ～ 15:50　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 薬品部）	14:50 ～ 15:50　教育講演 1 【共催 : サノフィ株式会社】 「糖尿病領域における薬剤師の役割 ～療養指導と医療経済への貢献～」 座長 : 後藤一美（聖路加国際病院 薬剤部） 演者 : 福井宗憲（医療法人沖縄徳洲会 千葉徳洲会病院 薬剤部）	14:50 ～ 15:50　教育講演 2 【共催 : 協和化学工業株式会社】 「医薬品の安定供給への取り組み～原薬調達から患者さんまでの安定供給・安全を考える～」 座長 : 小杉隆祥（防衛医科大学校病院 薬剤部） 演者 : 西澤健司（東邦大学医療センター大森病院 薬剤部）
16:00	16:00 ～ 18:00　シンポジウム 1 「開かれた地域フォーミュラリー導入に向けて」 【共催 : 大塚製薬株式会社】 座長 : 西澤健司（東邦大学医療センター大森病院 薬剤部） シンポジスト : 加藤　肇（品川区薬剤師会 会長） 酒寄　亨（酒寄医院） 市橋　孟（NTT 東日本関東病院 薬剤部） 吉田幸成（NTT 東日本関東病院 医療連携室）	16:00 ～ 17:00　教育講演 3 「バイオシミラーの品質・安全性・有効性確保 ～同等性／同質性評価に関する考え方を中心に～」 座長 : 四方田千佳子（神戸薬科大学） 演者 : 石井明子（国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部）	16:00 ～ 17:00　教育講演 4 【共催 : 岡山大鵬薬品株式会社】 「胃癌化学療法の進歩と癌化学療法制吐剤の実際」 座長 : 木村利美（東京女子医科大学病院 薬剤部） 演者 : 島田英昭（東邦大学大学院 消化器外科学・臨床腫瘍学）
17:00		17:10 ～ 18:10　教育講演 5 【共催 : 日本ジェネリック製薬協会】 「生物学的同等性試験の最近の動きと その背景を考える」 座長 : 花井雄貴（東邦大学医療センター大森病院 薬剤部） 演者 : 緒方宏泰（明治薬科大学 名誉教授）	17:10 ～ 18:10　教育講演 6 【共催 : ファイザー株式会社】 「がん領域における バイオシミラー導入の意義とは？」 座長 : 荒川隆太郎（順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部） 演者 : 後藤　悌（国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科）
18:00			
19:00	18:20～19:20　特別講演 「わが国のフォーミュラリの実施に向けて ー実施ガイドライン意義と内容ー」 座長 : 小山信彌（東邦大学医学部） 演者 : 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）		18:20～19:20　イブニングセミナー 【共催 : セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社】 「病院運営及び患者メリットを考える～ GE 医薬品、疾患別 BS 製剤導入からフォーミュラリーまで～」 座長 : 奥田真弘（大阪大学医学部附属病院 薬剤部） 演者 : 小池博文（横浜市立大学附属病院 薬剤部）
20:00			

	第1会場	第3会場
9:00		
10:00	9:20 ～ 10:50　シンポジウム2 【共催：協和キリン株式会社】 **「悪性リンパ腫の病態と治療」** 座長：伊勢雄也（日本医科大学付属病院 薬剤部） シンポジスト：大谷隼斗（東邦大学医療センター大森病院 薬剤部） 山本　豪（国家公務員共済組合連合会虎の門病院 血液内科）	9:20 ～ 10:00　モーニングセミナー【共催：マイラン EPD 合同会社】 **「バイオシミラーが医療経済に貢献するために必要な知識とは？ ～バイオ医薬品を正しく理解する～」** 座長：並木徳之（帝京平成大学 薬学部 創薬基盤教育研究部門 物理薬剤学ユニット / 静岡県立大学 薬学部） 演者：佐々木忠徳（昭和大学 統括薬剤部）
11:00	11:00 ～ 12:40　シンポジウム4 **「原薬の国内外におけるサプライチェーンの再構築」** オーガナイザー・座長： 義若博人（名城大学薬学部） 武藤正樹（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 代表理事） シンポジスト： 桂良太郎（桂化学株式会社） 藤川伊知郎（藤川株式会社） 特別発言：太田和実（Meiji Seika ファルマ株式会社） 桑島　豊（ダイト株式会社）	10:10 ～ 11:40　シンポジウム3 【共催：東和薬品株式会社】 **「炎症性腸疾患領域におけるバイオシミラーの現状と今後」** 座長：大塚　進（日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部） シンポジスト： 松岡克善（東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科） 栃倉尚広（日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部）
12:00		11:50 ～ 12:50　ランチョンセミナー3 【共催：ニプロ株式会社】 **「後発医薬品使用に対する今後の考え方」** 座長：西澤健司（東邦大学医療センター大森病院 薬剤部） 演者：山田成樹（藤田医科大学病院 薬剤部）
13:00	12:50～13:20　総会	
14:00	13:30 ～ 15:00　シンポジウム5 **「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（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 代表理事） 小山信彌（東邦大学医学部） シンポジスト：山本信夫（保生堂薬局 開設者／日本薬剤師会 会長） 黒川達夫（日本バイオシミラー協議会 理事長） 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） 植竹則之（東京都福祉保健局保健政策部 保険財政担当課長）	13:30 ～ 15:00　シンポジウム6 【共催：あゆみ製薬株式会社】 **「高齢者医療を考える～ジェネリック・バイオシミラーを含めた 医療の推進に向けて」** 座長：佐々木忠徳（昭和大学病院 薬剤部） シンポジスト： 林　昌洋（一般社団法人東京都病院薬剤師会 会長／国家公務員共済組合連合会虎の門病院 薬剤部） 鈴木勝也（慶應義塾大学医学部内科学教室（リウマチ・膠原病））
15:00		
16:00	15:10 ～ 16:40　シンポジウム7 【共催：富士製薬工業株式会社】 **「ジェネリック造影剤の選定を含めた安全使用について」** 座長：山田成樹（藤田医科大学病院 薬剤部） シンポジスト： 松本良太（藤田医科大学病院 放射線部） 加藤さや香（藤田医科大学病院 薬剤部） 堀　正明（東邦大学医療センター大森病院 放射線科）	15:10 ～ 16:40　シンポジウム8 【共催：光製薬株式会社】 **「がん診療における薬薬連携の実際と今後の展望」** 座長：外山　聡（新潟大学医歯学総合病院） シンポジスト： 有田仁紀（東邦大学医療センター大森病院 薬剤部） 柴田美寿々（日本調剤 東邦大前薬局） 石原由起子（秋島薬局） 嶋田紘也（大森赤十字病院 薬剤部） 野村貴一（大森会営薬局）
17:00	16:50 ～ 17:00　閉会式	

■大会長講演

6月19日（土） 13：10～13：40　第1会場

座　長：外山　聡（新潟大学医歯学総合病院）

1.「ジェネリック医薬品・バイオシミラー製剤の明日を窺う」

西澤 健司（東邦大学医療センター大森病院 薬剤部）

2.「GMP違反再発防止プロジェクトの紹介」

緒方 宏泰（明治薬科大学 名誉教授）

■招待講演

6月19日（土） 13：40～14：40　第1会場

座　長：川上 純一（浜松医科大学医学部附属病院）

「ジェネリック・バイオシミラーにかかわる政策動向」

演　者：林　俊宏（厚生労働省医政局 経済課）

■特別講演

6月19日（土） 18：20～19：20　第1会場

座　長：小山 信彌（東邦大学医学部）

「わが国のフォーミュラリの実施に向けて－実施ガイドライン意義と内容－」

演　者：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）

■品質情報検討会

6月19日（土） 14：50～15：50　第1会場

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）

■教育講演1

（共催：サノフィ株式会社）

6月19日（土） 14：50～15：50　第2会場

座　長：後藤 一美（聖路加国際病院 薬剤部）

「糖尿病領域における薬剤師の役割～療養指導と医療経済への貢献～」

演　者：福井 宗憲（医療法人沖縄徳洲会 千葉徳洲会病院 薬剤部）

■教育講演 2

（共催：協和化学工業株式会社）

6 月 19 日（土） 14：50 ～ 15：50　第 3 会場

座　長：小杉 隆祥（防衛医科大学校病院 薬剤部）

「医薬品の安定供給への取り組み～原薬調達から患者さんまでの安定供給・安全を考える～」

演　者：西澤 健司（東邦大学医療センター大森病院 薬剤部）

■教育講演 3

6 月 19 日（土） 16：00 ～ 17：00　第 2 会場

座　長：四方田千佳子（神戸薬科大学）

「バイオシミラーの品質・安全性・有効性確保
～同等性／同質性評価に関する考え方を中心に～」

演　者：石井 明子（国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部）

■教育講演 4

（共催：岡山大鵬薬品株式会社）

6 月 19 日（土） 16：00 ～ 17：00　第 3 会場

座　長：木村 利美（東京女子医科大学病院 薬剤部）

「胃癌化学療法の進歩と癌化学療法制吐剤の実際」

演　者：島田 英昭（東邦大学大学院 消化器外科学・臨床腫瘍学）

■教育講演 5

（共催：日本ジェネリック製薬協会）

6 月 19 日（土） 17：10 ～ 18：10　第 2 会場

座　長：花井 雄貴（東邦大学医療センター大森病院 薬剤部）

「生物学的同等性試験の最近の動きとその背景を考える」

演　者：緒方 宏泰（明治薬科大学 名誉教授）

■教育講演 6

（共催：ファイザー株式会社）

6 月 19 日（土） 17：10 ～ 18：10　第 3 会場

座　長：荒川 隆太郎（順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部）

「がん領域におけるバイオシミラー導入の意義とは？」

演　者：後藤　悌（国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科）

■シンポジウム 1

（共催：大塚製薬株式会社）

6 月 19 日（土） 16：00 ～ 18：00　第 1 会場

座　長：西澤 健司（東邦大学医療センター大森病院 薬剤部）

「開かれた地域フォーミュラリー導入に向けての取り組み」

加藤　肇（品川区薬剤師会 会長）
酒寄　享（酒寄医院）
市橋　孟（NTT 東日本関東病院 薬剤部）
吉田 幸成（NTT 東日本関東病院 医療連携室）

■シンポジウム 2：悪性リンパ腫の病態と治療

（共催：協和キリン株式会社）

6 月 20 日（日） 9：20 ～ 10：50　第 1 会場

座　長：伊勢 雄也（日本医科大学付属病院 薬剤部）

1.「悪性リンパ腫治療におけるバイオシミラーの実際と今後」

大谷 隼斗（東邦大学医療センター大森病院 薬剤部）

2.「悪性リンパ腫の病態と治療」

山本　豪（国家公務員共済組合連合会虎の門病院 血液内科）

■シンポジウム 3：炎症性腸疾患（IBD）領域におけるバイオシミラーの現状と今後

（共催：東和薬品株式会社）

6 月 20 日（日） 10：10 ～ 11：40　第 3 会場

座　長：大塚　進（日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部）

1.「炎症性腸疾患領域におけるバイオシミラーの現状と今後」

松岡 克善（東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科）

2.「IBD 診療における薬剤師の役割」

栃倉 尚広（日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部）

■シンポジウム 4：原薬の国内外におけるサプライチェーンの再構築

6 月 20 日（日） 11：00 ～ 12：40　第 1 会場

オーガナイザー・座長：義若 博人（名城大学薬学部）
武藤 正樹（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 代表理事）

1.「医薬品の有効成分である“原薬”とは」

桂 良太郎（桂化学株式会社）

2.「輸入原薬の品質と安定供給の確保」
藤川 伊知郎（藤川株式会社）

特別発言 1
太田 和実（Meiji Seika ファルマ株式会社）

特別発言 2
桑島　豊（ダイト株式会社）

■シンポジウム 5：ジェネリック医薬品ポスト 80%時代を見据えて

6 月 20 日（日） 13：30 ～ 15：00　第 1 会場

オーガナイザー・座長：武藤 正樹（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 代表理事）
小山 信彌（東邦大学医学部）

1.「ジェネリック医薬品ポスト 80%時代と薬剤師」
山本 信夫（保生堂薬局 開設者／日本薬剤師会 会長）

2.「バイオシミラーの普及による持続可能な社会保障制度への貢献について」
黒川 達夫（一般社団法人日本バイオシミラー協議会 理事長）

3.「ジェネリック 80% 時代に向けて」
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）

4.「後発医薬品安心使用促進に向けた東京都の取組」
植竹 則之（東京都福祉保健局保健政策部 保険財政担当課長）

■シンポジウム 6：高齢者医療を考える～ジェネリック・バイオシミラーを含めた医療の推進に向けて

（共催：あゆみ製薬株式会社）

6 月 20 日（日） 13：30 ～ 15：00　第 3 会場

座　長：佐々木 忠徳（昭和大学病院 薬剤部）

1.「高齢者の医薬品適正使用」
林　昌洋（一般社団法人東京都病院薬剤師会 会長／国家公務員共済組合連合会虎の門病院 薬剤部）

2.「RA 治療におけるジェネリック・バイオシミラーの現状と展望」
鈴木 勝也（慶應義塾大学医学部内科学教室（リウマチ・膠原病））

■シンポジウム 7：ジェネリック造影剤の選定を含めた安全使用について

（共催：富士製薬工業株式会社）

6 月 20 日（日） 15：10 ～ 16：40　　第 1 会場

座　長：山田 成樹（藤田医科大学病院 薬剤部）

1.「放射線領域におけるジェネリック造影剤の使用経験」
松本 良太（藤田医科大学病院 放射線部）

2.「薬剤師の観点からみたジェネリック医薬品の選定について～造影剤も含めて～」
加藤 さや香（藤田医科大学病院 薬剤部）

3.「CT 検査とヨード造影剤について」
堀　 正明（東邦大学医療センター大森病院 放射線科）

■シンポジウム 8：がん診療における薬薬連携の実際と今後の展望

（共催：光製薬株式会社）

6 月 20 日（日） 15：10 ～ 16：40　　第 3 会場

座　長：外山　 聡（新潟大学医歯学総合病院）

1.「保険薬局との連携強化に向けた CTCAE 形式トレーシングレポートを活用した情報共有の実際」
有田 仁紀（東邦大学医療センター大森病院 薬剤部）

2.「保険薬局薬剤師を対象としたがん領域におけるトレーシングレポートに関するアンケート」
柴田 美寿々（日本調剤 東邦大前薬局）

3.「日本臨床腫瘍薬学会 がん診療病院連携研修を修了し経験したこと」
石原 由起子（秋島薬局）

4.「けも×くろす座談会における薬薬連携の進め方」
嶋田 紘也（大森赤十字病院 薬剤部）

5.「大田区における連携充実加算及び特定薬剤管理指導加算 2 の届出状況」
野村 貴一（大森会営薬局）

■ランチョンセミナー 1

（共催：第一三共株式会社）

6 月 19 日（土） 11：50 ～ 12：50　第 2 会場

座　長：大塚　進（日本大学医学部附属板橋病院）

「大学病院における緩和ケア～疼痛管理における薬剤師の関わり～」

演　者：和田 紀子（昭和大学薬学部 病院薬剤学講座）

■ランチョンセミナー 2

（共催：持田製薬販売株式会社 / 持田製薬株式会社）

6 月 19 日（土） 11：50 ～ 12：50　第 3 会場

座　長：川久保 孝（東京慈恵会医科大学附属病院 薬剤部）

「骨粗鬆症治療薬の ABC から最新情報まで」

演　者：萩野　浩（鳥取大学医学部 保健学科）

■ランチョンセミナー 3

（共催：ニプロ株式会社）

6 月 20 日（日） 11：50 ～ 12：50　第 3 会場

座　長：西澤 健司（東邦大学医療センター大森病院 薬剤部）

「後発医薬品使用に対する今後の考え方」

演　者：山田 成樹（藤田医科大学病院 薬剤部）

■アフタヌーンセミナー

（共催：日本化薬株式会社）

6 月 19 日（土） 13：00 ～ 14：00　第 2 会場

座　長：山口 正和（がん研有明病院）

「乳がんのトータルケア　～患者さんに寄り添うということ～」

演　者：土井 卓子（湘南記念病院 乳がんセンター）

■イブニングセミナー

（共催：セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社）

6 月 19 日（土） 18：20 ～ 19：20　第 3 会場

座　長：奥田 真弘（大阪大学医学部附属病院 薬剤部）

「病院運営及び患者メリットを考える
～ GE 医薬品、疾患別 BS 製剤導入からフォーミュラリーまで～」

演　者：小池 博文（横浜市立大学附属病院 薬剤部）

■モーニングセミナー

（共催：マイラン EPD 合同会社）

6 月 20 日（日） 9：20 ～ 10：00　 第 3 会場

座　長:並木 徳之（帝京平成大学 薬学部 創薬基盤教育研究部門 物理薬剤学ユニット / 静岡県立大学 薬学部）

「バイオシミラーが医療経済に貢献するために必要な知識とは？
～バイオ医薬品を正しく理解する～」

演　者：佐々木 忠徳（昭和大学 統括薬剤部）

■一般演題

オンデマンド配信

1.「ゲムシタビンの乾燥凍結製剤から液製剤への切り替えによる血管痛の検討」
宮川 ありす（東邦大学医療センター大森病院）

2.「本邦におけるオキシコドン先発医薬品、後発医薬品の使用状況と
副作用報告の推移の傾向の比較検討」
上島 健太郎（日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部）

3.「アダリムマブバイオ後続品「FKB327」の薬物動態および注射部位疼痛に関する評価」
神蔵　巧（マイラン EPD 合同会社 メディカルアフェアーズ）

4.「医薬品副作用データベース（JADER）を用いた Bevacizumab 先発 /BS の
副作用発現の比較」
中山 晋作（日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部）

5.「トラスツズマブの先行バイオ医薬品とバイオ後続品における
infusion reaction 発現頻度の比較」
川上 達也（東邦大学医療センター大森病院 薬剤部）

6.「調剤薬局で勤務する中で疑問なこと（生物学的同等性編）《この先発品（品名）は、
後発品と同じように作られているんじゃないのか？》」
小泉 達勇（ド）小泉ジェネリック医薬品情報研究所）

7.「調剤薬局で勤務する中で疑問なこと
（後発品は先発品より本当に製剤工夫点が多いのか？）」
小泉 達勇（ド）小泉ジェネリック医薬品情報研究所）

8.「ドセタキセル 160mg 製剤の複数回使用による廃棄コスト削減の検討」
中村 暢彦（京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター）

9.「バイオセイム製剤導入が使用量と薬剤費へ与える影響の検討」
関屋 裕史（宮崎大学医学部附属病院 薬剤部）

抄　　録

ジェネリック医薬品・バイオシミラー製剤の明日を窺う

西澤 健司

東邦大学医療センター大森病院 薬剤部

政府目標の数量シェア 80　を目指すジェネリック医薬品の使用促進施策が進む中、2018 年の原薬の製造停止に伴うセファゾリンの供給停止問題や自主回収の頻発、さらに 2020 年の小林化工による抗真菌剤への睡眠導入剤混入や日医工による GMP 違反の判明による自主回収に伴う業務停止など相次ぐ不祥事が起こり、ジェネリック医薬品全体に対する不信感が強まる事案が起きています。いまこそ安心・安全なジェネリック医薬品を供給できる体制作りやガバナンスの向上に資するために、新たな一歩を踏み出さなければなりません。

また財務省の調査では、昨年 9 月の後発医薬品数量シェアが、78.3％と目標に届かず、大学病院が処方箋元である場合の後発品使用割合がレセプトベースで 72.7％と低かったという結果が報告されたことから、病院の使命として後発医薬品の使用推進が急務と考えます。

当院では、薬剤部の組織目標として後発品採用率を数量ベースで 90％以上、金額ベース（入院）で 80％以上を挙げ、後発医薬品の使用を推進しています。その中でも高額な抗体医薬品については、バイオシミラーの採用を積極的に行い、薬剤費軽減に努める必要があります。特にがん治療領域におけるバイオシミラーの使用については、有効性・安全性の十分な検証が求められます。そこで当院薬剤部では抗体医薬品のバイオシミラーの有効性・安全性について先発品との比較研究を行っています。本大会のシンポジウム 2「悪性リンパ腫治療の病態と治療」では、リツキシマブの有効性・安全性について検証した結果を報告いたします。さらにポスター発表では、胃癌・乳癌治療薬であるトラスツズマブの先行バイオ医薬品とバイオ後続品における infusion reaction 発現頻度の比較についても報告いたします。

これからの薬剤師の使命として、後発医薬品の推進および有効性・安全性の検証について今後も積極的に取り組むことが重要と考えています。

ジェネリック・バイオシミラーにかかわる政策動向

林　俊宏

厚生労働省医政局 経済課

ジェネリック医薬品については、2020 年 9 月に置換え率 80％を政府目標として普及に取り組んできたが、78.3％とわずかに達成できなかった。一方で、同年 12 月に小林化工が製造工程での睡眠剤の誤混入という重大な GMP 違反に起因して健康被害を生じさせ、過去最長の業務停止処分を受けた。その後、本年 2 月には日医工も GMP 違反により業務停止処分を受けるなど、ジェネリックの品質に懸念の声も上がっている。これらの問題についての今後の行政としての対応策について説明する。また、今後もジェネリックの普及を進めていくにあたっての新たな目標設定などの今後の政策課題や方向性について説明する。併せて、バイオシミラーについての現状と課題、今後の政策目標などについて説明する。最後に、現在作成に向かって検討中の医薬品産業ビジョンにおけるジェネリック・バイオシミラー業界の方向性案について紹介する。

わが国のフォーミュラリの実施に向けて
－実施ガイドライン意義と内容－

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

厚生労働科学特別研究事業の指定研究班が組織され「わが国のフォーミュラリ実施の方法論開発」をテーマに実証研究ならびに理論研究が行われ本年３月末に完了した。医師への意識調査を始め多くの研究が行われ有意義な知見が得られた。更に私たち研究班は厚生労働省の要請により「フォーミュラリの実施ガイドライン」を作成した。

これまでフォーミュラリは幾つか実施されているが、標準的な方法で実施されているわけではない。とりわけ、病院フォーミュラリは概して恣意的に作成され、その理由も DPC 採用のため、グループ病院の方針のため、薬価差益重視のためなどの目的で作成され運営されている。本来の目的である「患者にとって有効性、安全性、経済性の観点から総合的に判断して最適な薬物治療を実施すること」から多くは乖離している。現状を俯瞰すると、薬物治療で整合性ある地域医療が行われず、地域の病院と診療所の連携が必ずしも円滑ではなく連携パスの実施も殆どない。適切な薬物治療に向けた薬局薬剤師の積極的な関与も少ない。その一方で多忙な医師は専門外の疾病を治療しなければならない場合や自らの知識が古くなっていたり不足している場合もあり、現実問題として最新で最良の薬物治療の実施は容易ではない。

こうした厳しい背景があり、研究班の実証研究および理論研究の知見を活用し、客観的なデータや資料に基づきながら、わが国の医療状況に馴染む「実施ガイドライン」の作成を目指した。研究班で作成した実施ガイドラインの理念は、地域の医療全体からの観点からすべての患者にとってもすべての医療者にとっても最適な薬物治療が円滑に実施されること､科学的根拠に基づいた標準的な薬物治療が広く行われることとした。具体的な内容としては、目的の明確化、医薬品選択過程の透明性、利益相反管理の厳密化、安定供給確保の製薬企業の評価、病院の単独作成の否定、医師会と薬剤師会と保険者（自治体）の協働、民間営利企業活用の回避などの目次から構成される。

本講演では、研究班で作成された実施ガイドラインの意義に言及し、わが国におけるフォーミュラリが地域医療全体において妥当な方法で実施され広く普及することに資する内容についてお話したい。

ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容について

○吉田 寛幸、阿部 康弘、伊豆津 健一
国立医薬品食品衛生研究所 薬品部

近年、品質やGMP上の課題に起因した自主回収が増加している。ジェネリック医薬品品質情報検討会では、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、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し、必要な製剤の試験・評価を実施してきた。本発表では、2020年度に開催された第25回および第26回検討会の概要を中心に紹介する。

製剤試験ワーキンググループ（WG）による溶出性の検討では、計11品目の不整脈用剤および血圧降下剤の溶出試験結果が報告され、先発品やオレンジブックの溶出曲線と類似の範囲になかったセリプロロール塩酸塩錠の一部製剤について、メーカーによる改善が進められることとなった。またこれまで品質課題が指摘された製品の改善期間の短縮が必要とされた。令和元年度の「後発医薬品品質確保対策事業」の報告では、インフリキシマブのバイオシミラー2品目を含む834品目の試験が実施され、全品目が適合と判断された。論文等の精査では、メサラジン腸溶錠およびラベプラゾール腸溶錠に関して、生物学的同等性試験ガイドラインの規定外ではあるものの生理的pH範囲における先発品と後発品の溶出性の相違を指摘する文献報告があり、製剤試験WGで詳細を検討することとなった。バイオシミラーについては、問題を指摘する文献・学会発表はなかった。

過去に課題が指摘され対応が進められている球形吸着炭製剤については、品質を担保するための方策として、適切な規格および試験法が設定されるよう、該当企業とともに検討していくこととされた。また変異原性の有無について確認を進めていた、一部のタゾバクタム・ピペラシリン配合静注用製剤中の不純物については、ICH-M7に照らして実施されたin vivo試験（トランスジェニック突然変異試験）の結果から、非変異原性不純物として扱うことが妥当とされた。

抗真菌薬への睡眠導入剤の混入事案について､厚労省および業界団体より背景と取り組みの説明がなされ、意見交換が行われた。

検討会では、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）をホームページ上で公表している。本検討会およびブルーブックに関する詳細は以下を参照されたい。

ジェネリック医薬品品質情報検討会：https://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged.html
ブルーブックデータシート一覧　　：https://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html

共催：サノフィ株式会社

糖尿病領域における薬剤師の役割
～療養指導と医療経済への貢献～

福井 宗憲

医療法人沖縄徳洲会 千葉徳洲会病院 薬剤部

バイオ医薬品の登場によりこれまで治療が難しかった病気に対しても治療効果が期待できるようになった。高い治療効果が期待される反面、バイオ医薬品は開発、製造、品質の管理が難しく高度な技術や大規模な設備も必要なため価格も高くなり、これが国民医療費の高騰の一因となっている。そこで近年注目されているのが「先行バイオ医薬品と同等の有効性と安全性を持つ」バイオシミラーである。ジェネリック医薬品との違いはバイオシミラーでは臨床試験が行われている。医師がバイオシミラーの導入に際して参考にする項目では臨床試験の結果に関して最も多く挙げられている。バイオシミラーに関する一般国民の認知度は、ジェネリック医薬品と比較するとまだ高くないのが現状である。医療従事者から患者さんへのバイオシミラー導入の働きかけも必要であり、その為にもバイオシミラーに関する正しい知識の共有が必要となっている。

インスリン製剤が治療に用いられるようになって 100 年、バイオ医薬品としての歴史は長いがバイオシミラーの使用率は他の疾患と比し高くはない。しかし最近ではインスリン製剤でも使用頻度の高い超即効型インスリン、持効溶解型インスリン製剤のバイオシミラーが上市されるようになり、期待度が高まっている。

当院では 2018 年 5 月よりよりきめの細かい療養指導を実施する目的で糖尿病薬剤師外来を開設した。対象は糖尿病専門外来に通院する、HbA1c：7.0％以上が 3 か月間以上継続している患者。薬剤師外来は医師の診察前に行いう。薬剤師による療養指導ではあるが、服薬状況・低血糖などの副作用発現の確認のみならず前回受診時からの療養生活の振り返りを行う。食事療法については、欠食の有無、時間帯やどのようなメニューが多いのか、診察日当日の食事内容と摂取時刻など。運動については、歩行・運動習慣があるのか。薬剤については飲み忘れの有無や残薬があるのか、飲み忘れが多い場合その背景にどのような理由があるのか。これらの項目を聴取し電子カルテに入力する。また患者の話を聞き必要に応じて処方内容の提案も行う。内服薬の服用時間の一元化、配合剤への変更、またインスリン療法で特に空腹時血糖が SMBG で上昇傾向にある患者であれば、持効溶解型インスリン製剤の増量など責任インスリンを考慮して提案している。これら薬剤師が糖尿病患者に関わる取り組みを報告する。

共催：協和化学工業株式会社

医薬品の安定供給への取り組み
～原薬調達から患者さんまでの安定供給・安全を考える～

西澤 健司

東邦大学医療センター大森病院 薬剤部

医薬品の安定供給の体制が大きく見直された東日本大震災から 10 年が経ち、あの時の教訓から何を学んだろうか？改めて見つめ直すと、災害が発生した際まず医療従事者として考えなければならないことは、“十分な医薬品を確保できているか”ということである。先の東日本大震災では東北だけでなく関東も大きなダメージを受け、関東に位置する医薬品メーカーでも工場の被災により医薬品の供給に支障をきたす事例も見受けられた。

また、震災以外でも思わぬところで安定供給の足かせになる事例も発生した。最近では新型コロナウィルス感染症（COVID-19）の拡大による原薬及び中間体の輸入が滞り出荷制限がかかる事例や、GMP 違反による行政処分等の影響で医薬品の安定供給に支障をきたす事例などがそれにあたる。今一度医薬品の安定供給に対する医薬品メーカー等の取り組みを再評価する必要があると感じる。

一方、安定供給のために各社は多くの工夫を行っているのも事実である。例えば便秘薬として多くの高齢者に使用されている酸化マグネシウム錠の製造メーカーでは、原薬の酸化マグネシウムの調達を社外に依存せず、自社で製造し、原薬から製剤、品質試験、保管管理、そして出荷まで一貫した生産体制をとっている。原薬メーカー及び医薬品メーカーとして品質管理を徹底するとともに、現場に即した医薬品を提供している。また、災害へのリスク分散から製造拠点を国内に 2 か所保有している点も評価できる。

さらに、医薬品卸に目を向けると、緊急時のバックアップ体制が整えられている企業が増えている。物流拠点のリスク分散だけでなく、緊急時のデリバリーにも対応できるように主要物流センターに自家給油設備を完備したり、道路事情を考慮したバイク便の配備など、東日本大震災を教訓にいかなる時も配送できるようなシステムの構築を心掛けている。

医薬品を選択する際には、効能効果・納入価はもちろん重要だが、万が一の事態が発生した時、十分な医薬品が確保できるかという観点で、医薬品製造メーカーの原薬確保能力、製造拠点、販売経路、流通在庫管理、代替品などをチェック項目とした安定供給体制も考慮したい。

バイオシミラーの品質・安全性・有効性確保 ～同等性／同質性評価に関する考え方を中心に～

石井 明子
国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部

バイオシミラーは､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・有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品である。バイオシミラーの開発及び製造販売後に求められる要件については、令和２年２月４日厚生労働省医薬･生活衛生局医薬品審査管理課長通知　薬生薬審発 0204 第１号「バイオ後続品の品質･安全性・有効性確保のための指針」に示されており、当該指針において「同等性／同質性」とは、先行バイオ医薬品とバイオシミラーの品質特性の類似性が高く、品質特性に何らかの差異が見出されたとしても、製造販売する製品の臨床的有効性・安全性に影響を及ぼすものではないことが、非臨床試験、臨床試験等の結果に基づいて科学的に判断できることを意味する、と説明されている。

バイオシミラーの品質・安全性・有効性確保を考える上では、同等性／同質性評価の考え方を理解することが重要である。バイオ医薬品の品質特性は複雑であり、先端的な分析技術を用いて先行バイオ医薬品とバイオシミラーの品質特性を比較した場合、通常、ある程度の差異が認められる。しかしながら、各品質特性の変動が有効性・安全性に及ぼす影響については、重大なものから、ほとんど影響がないものまで、様々である。したがって、バイオシミラーの目標製品品質プロファイル（QTPP）を適切に定め、リスクアセスメントを通じて、要求される製品品質を保証するため、適切な限度内、範囲内、分布内であるべき物理学的、化学的、生物学的、微生物学的特性又は性質、すなわち重要品質特性（CQA）を特定し、その許容範囲を明らかにしておくことが、同等性／同質性評価においても役に立つ。

本教育講演では、バイオシミラー開発の際に実施される先行バイオ医薬品との同等性／同質性評価に関する基本的な事項を中心に解説し、バイオシミラーの品質･安全性･有効性確保の在り方について考察したい。

共催：岡山大鵬薬品株式会社

胃癌化学療法の進歩と癌化学療法制吐剤の実際

島田 英昭
東邦大学大学院 消化器外科学・臨床腫瘍学

【胃癌化学療法の進歩】

最近 10 年間における切除不能進行・再発胃癌に対する化学療法は、大きな進歩を遂げている。全生存期間中央値で 1 次治療では約 6 ヶ月、2 次治療以降でも約 4 ヶ月と延長しており、生存期間中央値は 18 ヶ月まで延長している。2 次治療では nab-PTX/RAM 併用療法が胃癌治療ガイドラインにて条件付き推奨レジメンとして記載されている。nab-PTX は従来の PTX と違い、溶媒にクレモホール EL、アルコールを使用していないため、前投薬が不要であり、投与時間も 30 分と短く、利便性が高い。DCR が 92.9％と良好な結果であった。3 次治療では、ATTRACTION-2 試験、TAGS 試験によりニボルマブとロンサーフが承認されている。両薬剤ともプラセボと比較し優位に全生存を改善しており、進行再発胃癌（HER2 陰性）ではフッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、タキサン系薬剤、イリノテカン、ラムシルマブ、ニボルマブ、ロンサーフの 7 剤を適切なタイミングで切り替え、いかに使い切るかが予後延長のための最重要点となっている。

【制吐剤の進歩】

Key Drag（抗癌剤）を効率よく使用するために重要なのは副作用マネジメントである。消化器癌患者への聞き取り調査では悪心・嘔吐が身体症状の苦痛として上位に上がっており、治療継続のためには悪心・嘔吐対策が欠かせない。制吐剤の歴史の中では 1990 年代に登場した Dex は現在でも悪心嘔吐に対して重要な薬剤である一方で、漫然と長期に使用することで糖尿病や骨折、感染症など合併症のリスクも知られている。制吐剤適正使用ガイドラインにおいても Dex の推奨グレードは A とされているが、抗癌剤の催吐性リスク分類と併用する制吐薬に応じた用法・用量での投与が推奨される、と記載されていることも注意が必要である。第 2 世代の 5-HT3 受容体拮抗薬であるパロノセトロンは半減期が 40 時間と長く遅発期の悪心嘔吐に有効であり、HOPE-01 試験や Dex-1 試験によりステロイドスペアリングが可能であることが示されている。近年新たにオランザピンも選択肢になり、より個々に合わせた悪心嘔吐対策が可能となっている。

本セッションでは、切除不能進行・再発胃癌における化学療法・支持療法の進歩と、QOL を保ちながら生存期間を延長するために必要な副作用マネジメントについて紹介する。

共催：日本ジェネリック製薬協会

生物学的同等性試験の最近の動きの背景を考える

緒方 宏泰

明治薬科大学 名誉教授

2020 年 3 月に「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（以下、GL と表す）が改訂された。GL を構成する基本的な考え方を述べ、その基本的な考え方をベースに、今回の GL の改訂の考え方、内容を紹介したい。

先発医薬品あるいは既承認の医薬品において、効能、効果を裏付ける有効性、安全性のデータは収集されている。それら医薬品と同等な有効性、安全性を示す医薬品である事を検証する事を目的に生物学的同等性試験は行われる。その基本は、非同等な医薬品を同等とする確率を抑えた患者保護の評価を行う事である。しかし、厳しくすれば良いという事でなく、科学的かつ合理的な評価が求められる。

有効性、安全性の同等性の評価は、全身循環血中あるいは作用発現部位中薬物濃度の比較が第一選択となる。個々の有効性、安全性の指標全てにたいしてまとめて評価が可能である事、個体間変動が相対的に小さく、製剤間の差異の検出力が大きい事による。試験被験者は健常成人を当てる。健常成人は患者に比して個体間変動が小さく、結果、製剤間の差異の検出力は大きい。但し、健常被験者で検出される差異が患者と異なると推定される場合には、患者を対象とした評価を行う事が必要となる。その判断指標を確立する事が必要である。評価は原則、空腹時投与条件で行う。食後投与条件に比べ製剤間の差異が大きく、製剤特性の差の検出力が高いためである。但し、特殊な機構によって薬物の放出が制御されている場合、その機構の評価が投与条件によって異なる可能性がない事を評価する。一方、敢えてヒトを対象とした評価を行わなくても同等であると結論づけられる状況の判断も課題となっている。

同等である事の評価は、最終的には統計手法を用いて行われる。推定の手法（信頼区間）により行う。また、事前の検出力の見積もりとは食い違うケースもあるが、中間解析を含む計画で対応する。その場合には、評価の多重性を加味し、過誤の増大を避けた評価方法により、信頼性が維持されなければならない。

有効性、安全性の同等性の評価を臨床上の指標によって行う場合も増加してきている。患者を対象にした評価で行うのが原則である。患者を対象とするため評価が限られる場合が出てくる。その場合に、製剤学的特性の同等性などの補強策を合わせ、総合的に同等を保障する組み方も発展する事が必要であると考えられる。

共催：ファイザー株式会社

がん領域におけるバイオシミラー導入の意義とは？

後藤　悌

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科

医薬品は他の工業製品と比べても、安全性の規準が厳しく、有効性も臨床研究などで科学的に証明されないと上市されない。一方で、市場に出てからは特許に守られ、また市場原理に煽られないように、その費用も日本では厳格にコントロールされている。昨今は、分子生物学的な手法などにより医薬品開発は速度が向上しているが、その功罪として医薬品の高騰化が問題である。開発と医薬品のコストを適正化することは、現在の医療において重要な課題の一つである。

バイオ医薬品においては、生物学的な特性があることから、有効性ならびに安全性を確立することは容易ではなく、開発にも時間がかかる。とくに発展が目覚ましい、がん領域においては、バイオ医薬品も次々に開発され、一度、新規治療薬が従来薬よりも効果が高いとなると、途端にシェアが大きく変わりうる。それでも、バイオ医薬品がバイオシミラーとなることは、コスト削減効果という観点においては、社会的には重要である。

バイオシミラーは世界的には、医薬品の普及と、社会と個人の負担の軽減に貢献すると注目されている。日本では有効な薬剤は基本的に承認・償還されるために、前者は問題とならない。一方で、後者については社会的なコスト削減が患者にも直接の恩恵があればいいのだが、日本の手厚い社会保障システム、とりわけ高額療養費制度によって、患者の実際のメリットは必ずしも多くない。

セッションでは、がん領域におけるバイオ医薬品の開発状況、バイオシミラーの趨勢、そして費用としてどのような問題点があるかを検討する。

共催：大塚製薬株式会社

開かれた地域フォーミュラリー導入に向けての取り組み

加藤　肇[1]、酒寄　享[2]、市橋　孟[3]、吉田 幸成[4]

[1] 品川区薬剤師会 会長、
[2] 酒寄医院、
[3]NTT 東日本関東病院 薬剤部、
[4]NTT 東日本関東病院 医療連携室

【背景】

東京都品川区では地域医療の中心である昭和大学病院、NTT 東日本関東病院が院内フォーミュラリーを導入し地域に公表をしている。品川区ではかねてより標準的な薬物治療を地域で共有する地域フォーミュラリー構想を掲げている。病院薬剤師、医師会、薬剤師会が歩みより、合同での定期的な勉強会、意見交換会を開催する中で同じベクトルに向かって地域フォーミュラリー実現に取り組んでいる。

【概要】

品川区が目指す地域フォーミュラリーは経済性ありきではなく、薬が届く患者目線を意識した「開かれたフォーミュラリー」である。病院薬剤師、医師会、薬剤師会、病院と地域を繋ぐ医療連携室、それぞれの立場から「開かれたフォーミュラリー」導入に向けた課題や意見を持ち合いディスカッションを行う。

共催：協和キリン株式会社

悪性リンパ腫治療における バイオシミラーの実際と今後

大谷 隼斗

東邦大学医療センター大森病院 薬剤部

加速する高齢化などを背景に、我が国の国民医療費は平成 30 年時点で 43 兆円を超え、今後もますます増大していくことが予測される。もちろん造血器腫瘍に対する医療費においても例外ではない。特に、悪性リンパ腫領域においては優れた抗体医薬品が数多く承認され、その治療成績は既存薬を大きく凌駕するものであった。しかしながら、抗体医薬品の薬価は非常に高額であり、国民医療費の増大に与える影響も決して小さいものではない。悪性リンパ腫治療に用いられる抗体医薬品として、イブリツモマブ チウキセタン、オビヌツズマブ、ニボルマブ、ブレンツキシマブ ベドチン、ペムブロリズマブ、モガムリズマブ、リツキシマブなどが挙げられるが、その中でもリツキシマブは「CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫」に適応を有する薬剤であり、使用頻度は最も高い。

リツキシマブは、2001 年 9 月の先行バイオ医薬品（先行品）の発売以降、度重なる適応追加により、現在では悪性リンパ腫領域以外にも多くの疾患に対して使用されている。悪性リンパ腫領域においても、発売当初は「低悪性度又は濾胞性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫」とその適応は限定的であったが、適応拡大により使用頻度は格段に増加した。しかしながら、上述の通り治療効果へ貢献する一方で国民医療費への負担も懸念されている。

2018 年 1 月、リツキシマブのバイオ後続品（バイオシミラー）が発売された。その薬価は先行品の約 70% であるが、元々高額医薬品であるためバイオシミラーの使用に伴う医療費の大幅な削減が期待されている。しかし、その有効性・安全性に疑問を持つ医療者や、先行品を使用したいと考える患者も少なからず存在するのが現状と思われる。

本シンポジウムでは、リツキシマブを主軸にその有効性や安全性に関する報告をまとめたい。また、自施設における研究データも踏まえて、今後の悪性リンパ腫領域におけるバイオシミラーの展望について詳述する。

共催：協和キリン株式会社

悪性リンパ腫の病態と治療

山本　豪

国家公務員共済組合連合会虎の門病院 血液内科

悪性リンパ腫には、多数の組織型があり、組織型ごとに、病態、治療および治療成績が異なる。

最も頻度が高く、代表的な組織型は、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（diffuse large B cell lymphoma, DLBCL）である。DLBCL は比較的進行の速いタイプであるが、CD20 抗体薬であるリツキシマブを含む化学療法で多くの場合に治癒が得られている。

DLBCL と対照的なタイプとして濾胞性リンパ腫（follicular lymphoma, FL）がある。FL の進行は緩徐であるものの、化学療法での治癒は困難である。しかし、近年の新規治療薬の登場により治療成績の改善が得られている。

DLBCL や FL といった B 細胞性リンパ腫と比べて、T 細胞性リンパ腫は従来より治療成績が悪く、B 細胞性リンパ腫が CD20 抗体薬であるリツキシマブにより治療成績が向上したのに対して、治療成績の改善が遅れていた。最近、T 細胞性リンパ腫に対する様々な新規治療薬が登場しており、今後の治療成績の改善が期待される。

本講演では、悪性リンパ腫の代表的な組織型について、その病態や治療などについて概説する。

共催：東和薬品株式会社

炎症性腸疾患領域における バイオシミラーの現状と今後

松岡 克善

東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科

炎症性腸疾患は、腸管に原因不明の慢性炎症が起こる疾患の総称であり、主に潰瘍性大腸炎とクローン病の二疾患を指す。日本での患者数は急増しており、潰瘍性大腸炎は 22 万人、クローン病は 7 万人と推計されている。根治治療がないため、炎症や免疫を抑制する薬剤が主に用いられている。5-アミノサリチル酸製剤、副腎皮質ステロイドホルモン薬、アザチオプリンが基本治療薬であるが、これらに反応しない患者には生物学的製剤を中心とした分子標的薬が用いられる。炎症性腸疾患に対して最初に使用されたのは抗 TNF-α抗体製剤である。抗 TNF-α抗体製剤は炎症性腸疾患に対して劇的な効果を示し、炎症性腸疾患の治療体系を一変させた。この抗 TNF-α抗体製剤の成功を端緒に、炎症性腸疾患治療薬の開発は抗体製剤が主流になった。現在では、抗 TNF-α抗体である infliximab, adalimumab, golimumab、抗α4β7-integrin 抗体である vedolizumab、抗 interleukin-12/23 p40 抗体である ustekinumab と 5 剤の抗体製剤が用いられている。抗体製剤は副作用が少なく有効な治療であるが、非常に高額であり、炎症性腸疾患の医療費は上昇している。

Biosimilar は先行生物学的製剤とアミノ酸配列が同じで、先行生物学的製剤と同等・同質の品質・安全性・有効性を有する製剤である。炎症性腸疾患の分野では 2014 年に最初の biosimilar である infliximab-BS が発売され、adalimumab-BS も今年発売になった。Infliximab-BS は、クローン病の寛解導入・維持における無作為化比較試験において、originator Infliximab との非劣勢が証明されている [Lancet 393:1699-, 2019]。Biosimilar は医療費抑制の切り札であるが、炎症性腸疾患の分野では biosimilar の普及は進んでいない。この一因は、潰瘍性大腸炎、クローン病ともに指定難病であり、患者は医療費の負担軽減が受けられることにある。しかし、難病医療制度の維持、さらには高騰する医療費を抑制する上でも、biosimilar を適切に使用していくことが今後の重要な課題である。

医薬品の有効成分である“原薬”とは

桂 良太郎

桂化学株式会社

我が国における医療の円滑な提供において、医薬品の安定供給が極めて重要であることは言うまでもありません。それと同時に、医薬品の有効成分である“原薬”の品質や安定供給及び効率的な生産は、高品質な医薬品の安定供給を支える根幹であり、日本医薬品原薬工業会の会員企業を中心とした原薬製造業者は、高品質な原薬を安定的に供給する為、日々努力しております。

一方ここ最近においては、特定国に依存したサプライチェーンの不安定化、それによる海外原薬の安定供給問題などが発生し、様々な医薬品において、国産原薬回帰の声も大きくなってきております。

しかしながら、品質・価格努力を継続しながらの国産原薬による安定供給対応には、原薬製造業者にとって、様々な企業努力が必要とされるのも事実です。

特に、製法改良、設備変更、原料・中間体変更などの企業努力には、MF（マスターファイル）記載内容の変更管理などをはじめとした、様々な法規制を遵守し厳格な管理の下で実行することが前提となります。

このような原薬製造業の実態を、原料調達から製品出荷までの流れを追いながら分かり易く説明し、原薬の生産供給における重要事項や国産原薬の安定供給の為に必要なことを考察していきたいと思います。

輸入原薬の品質と安定供給の確保

藤川 伊知郎 [1,2]

[1] 藤川株式会社、
[2] 一般社団法人日本薬業貿易協会

原薬の品質と安定供給は、医薬品の品質と安定供給に直結している。承認審査と GMP 適合性調査により、製造管理・品質管理は世界中どこで製造された原薬でも日本国内と同じレベルで担保されている。また、輸送中のコンタミ防止や温度管理にも細心の注意が払われており、品質が確保されている。一方で、安定供給については、輸送に伴うリスクや原産国のカントリーリスクを考慮する必要がある。輸入業者は、原薬の輸入事務をするだけではなく、品質と安定供給を確保するために原薬メーカーおよび製造販売業者と密に連携している。

輸入原薬は、海外の原薬メーカーから出荷された後、現地の国内物流で空港もしくは港まで運ばれ通関し、航空機もしくは船舶により日本に輸送される。多くの人の手を経て運ばれてくるため、どこかの段階で問題が発生すると納入遅れとなる。カントリーリスクは、原産国の法規制だけでなく、その国特有の社会情勢や国家間の関係が影響してくることもある。

原薬のサプライチェーンは、一般的な工業製品と同じく、国際分業化されている。医薬品は安全性・有効性に重点が置かれているが、製造管理・品質管理は根本的に他の工業製品と同じである。原薬メーカーは、出発物質や中間体や副原料というパーツを買ってきて、これらパーツを化学反応により組み合わせて原薬を作るというイメージになる。多種多様なパーツの製造に使われる化学合成技術や設備はそれぞれ異なる。従って、それぞれのパーツは、原薬メーカー自身が作るより、高品質のパーツを安価に大量生産できる専門の会社から入手した方が品質面・コスト面で有利である。このため、現在のような国際的なサプライチェーンが完成したわけで、単に安いからという理由だけではない。それぞれのサプライチェーンは、当事者が品質・コスト・安定供給を考慮し工夫した結果として構築されたものであり、変更は簡単ではない。

原薬は種類が多く、サプライチェーンもそれぞれ異なる。「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」で議論された通り、国産化・複数ソース化・備蓄等の様々な対策の中から、製造販売業者と原料供給業者が協力して最適な対策を検討する必要がある。サプライチェーンの特定の国への依存度を下げるというのは重要な課題ではあるが、変更には時間がかかるため、医療物資の物流に関する国際協調も並行して進める必要がある。

ジェネリック医薬品ポスト 80%時代と薬剤師

山本 信夫 [1,2]

[1] 保生堂薬局 開設者、
[2] 日本薬剤師会 会長

少子化の波と人口の高齢化に伴って、我が国は世界に類を見ないスピードで高齢化が進み、世界に冠たる国民皆保険制度のもと、低負担・高福祉の恩恵を享受してきた国民にとって皆保険の維持と安定した運営を望むものの、これまで同様の制度の維持が容易でない事が、10 年前頃から徐々にではあるが理解され始めている。こうした環境の中で、2000 年から、国策として保険医療で使用される医薬品を「後発医薬品に置き換えて、薬剤費の抑制を図る」方策と一つとして、保険処方箋の様式の変更が行われた。しかしながら、当時は「後発医薬品」に関する理解もさることながら、医療の現場にあっても、諸手を挙げてその使用に積極的に取り組もうという機運は少なかった様に思う。中には溶出性や崩壊性に問題にあるものも少なからず存在したことも影響して、曰く「ゾロ品なんて！」とか「どうせ質が良くないのでは？」といった、「あまり科学的とは言えない」評価も多かった。その後、後発医薬品の使用促進に向けて、診療報酬上幾度かの制度改が行われる一方、後発医薬品メーカーも「品質のさらなる向上を図る」と同時に、先発の長期収載品にはなかった「患者の服用し易さ」を目指した剤形の開発など製剤学的な工夫を凝らし、これまでの「後発医薬品すなわち質が落ちるのでは？」という負の評価の改善に向けて、後発医薬品業界挙げて取り組んできており「先発医薬品と遜色ない」評価を得るまでに至ったことは、年毎増加する後発医薬品使用量の増加率から読みとれる。勿論、ここに至るまでには企業の努力と同時に、医師・薬剤師の貢献も忘れてはならない。医師や薬剤師の中には潜在意識として「後発医薬品使用への拒否感」があることは否めないが、そうした様々な障壁を乗り越えて、今では保険医療で使用される医薬品を相当数を占め、数量ベースとは言え、政府の目的とする 80%も目前に迫るまでに成長してきている。調査によれば医師や患者の中には 20%程度「後発医薬品は使いたくない！」という結果があることを考えると、後発医薬品の使用量を今後「数年で 80%を超える」レベルにするには、さらなる努力が必要と考えるが、この数年の、とりわけ昨年末以降に露見した、後発医御薬品製薬企業の不適切な事案の与える影響は極めて深刻で、後発薬品使用促進に大きく水を差すものと考えている。こうした不祥事の背景にある「企業体質」が当該企業特有の事なのか、ああるいは、「ジェネリック医薬品」と名前は変えた「後発医薬品製造企業全体に染み付いた企業風土」なのか気に係る。以上のような環境の下で、ポスト 80%時代の薬剤師の役割や懸念と期待について考えてみたい。

バイオシミラーの普及による持続可能な社会保障制度への貢献について

黒川 達夫

一般社団法人日本バイオシミラー協議会 理事長

後発医薬品（ジェネリック医薬品）ポスト 80% 時代を見据えて、バイオシミラーに期待される役割とともに、バイオシミラーを取り巻く諸課題について述べたい。

バイオ医薬品は、悪性腫瘍（がん）、血液疾患、自己免疫疾患等に卓越した治療効果を示し、これらの難治性疾患に対する新薬に占める割合は増加している。一方で、バイオ医薬品の高額な薬剤費用が、患者の経済的負担や社会保障費の増大につながると指摘されている。こうした中、バイオシミラーの普及は医療費を抑制して保険システムの維持に貢献するだけでなく、経済的理由でバイオ医薬品での治療を躊躇されている患者に対する治療アクセスの改善に繋がることが期待されている。厚生労働省医政局経済課の啓発事業等によりバイオシミラーに対する医療従事者の認知度は向上してきているものの、国民・患者の認知度はまだ十分とは言えず、その普及啓発には多くの課題が残されている。

昨今、新型コロナウイルス（COVID-19）による脅威が世界中を覆っており、COVID-19 に対するワクチンが欧米、中国、ロシア等で迅速に開発、承認されている。また、COVID-19 に対する中和抗体が米国でいち早く開発され、2020 年 11 月に COVID-19 感染症治療薬として FDA より緊急使用許可を得ている。一方、国内発の COVID-19 に対するバイオ医薬品やワクチンの研究開発は海外に比べ立ち遅れている状況にあり、医薬安全保障の観点からもライフサイエンスの強化育成の必要性が議論されている。このような日本国内でのバイオ医薬品産業全体の生産設備等のハード面、それらに関わる人材やノウハウ等のソフト面の整備・育成は、バイオ医薬品・バイオシミラーの共通のプラットフォームであり、バイオ医薬品の技術革新のみならず、国内生産によるバイオ医薬品の安定供給体制の確保に結び付くことも期待される。

今回のシンポジウムでは、国内でのバイオシミラーの普及に加え、バイオ産業の育成といった観点からバイオシミラーの課題と期待について述べたい。

ジェネリック 80% 時代に向けて

田中 俊幸 [1,2]

[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広報委員会 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。

2002 年から始まったジェネリック医薬品の使用促進は「数量シェア 80%」の達成（残念ながら、2020 年 9 月が 80% 達成の目標期限であったが、78.3% で終わる）と共に新しいステージに入ると考えます。数量シェア 80% の次の時代こそ、「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」、まさに、ジェネリック医薬品を扱う全ての企業が「社会保障の持続性」を担うプレーヤーとして「確固たる理念」を求められる時代となります。

今迄の「成長」（長期収載品からジェネリック医薬品に置き換わる事が主体）の時代から、「成熟」（ジェネリック医薬品を維持して使用して行く事が主体）の時代に移行すると予測します。

我々ジェネリック医薬品メーカーは、これまでの「成長期」では、「品質の信頼性を伴う安定供給」を確保するために、品質管理体制の強化や、需要増へ対応するための設備投資等に注力してきました。ただし、これから国内で迎える「成熟期」では、高度な品質管理体制を堅持すると同時に、医療用医薬品全体の約半数がジェネリック医薬品となるため、「医療費の適正化」に引き続き貢献していく意味で、「医療インフラ、社会インフラ」としての責務がより大きくなることを強く認識する必要があります。そして、ジェネリック医薬品を扱う全てのメーカーが、「成長期」とは異なる「成熟期」という新しいステージにおける事業環境の中で、各社の「役割を明確化」することにより、産業としての透明性を高め、「業界の構造転換」に自ら取り組むことで、全ての人々に「信頼」される産業を目指す必要があると考えます。

しかし残念なことに、2019 年の、”抗菌薬の安定供給不安”に始まり、コロナ禍による”サプライチェーンの脆弱性が顕在化”し、さらに 2020 年 4 月以降 ”GMP 逸脱による製品の自主回収”等の大きな問題が多数発生しました。そして、2020 年 12 月には「抗真菌剤への睡眠剤混入」という事案がおこり、該当企業に関連する自主回収や出荷停止が相次ぐ問題が発生し、業務停止命令を受けるに至りました（1 社は業務改善命令も同時に受ける）。まさに、製造販売責任を持つ製薬会社として、企業活動を支える基本理念の土台が揺らいでおり、今まで築き上げてきたジェネリック医薬品に対する信頼を落としかねない状況に置かれています。ジェネリック医薬品に対する「信頼の回復を図る事が最優先の課題」で、事案発覚以降、日本ジェネリック製薬協会では、様々な対策を展開しています。ジェネリック医薬品を扱う全ての企業は「ガバナンス・コンプライアンス・リスクマネジメント」を徹底する事が企業活動を支える全ての土台であることを強く認識し、「揺るぎない安定供給体制」「高度な品質管理体制」「品質・有効性・安全性情報の提供」を徹底して遵守する責務があります。

そして、我々は、”Society5.0 for SDGs” の実現に向けて、「質の高い基礎的な保健サービスへのアクセス」及び「安全で効果的かつ質が高くリーズナブルな医薬品へのアクセス」を含むユニバーサルヘルスカバレッジの達成に寄与していく期待と責任があります。

「ジェネリック 80% 時代に向けて」次の時代へ向けた考え方について、御案内させて頂きます。

後発医薬品安心使用促進に向けた東京都の取組

植竹 則之
東京都福祉保健局保健政策部 保険財政担当課長

東京都では、後発医薬品を安心して使用できる環境整備に向けた取組を進めており、本日は、これまでの取組状況と今後の取組の方向性についてご説明する。

東京都における後発医薬品使用割合は、年々上昇しているものの、全国平均も同様に上昇していることから、比較すると４パーセントほど低くなっている。

東京都では、医療費適正化計画に基づき、後発医薬品の品質確保や情報提供、普及啓発等に取り組んできた。令和元年からは、東京都後発医薬品安心使用促進協議会を毎年２回程度開催しており、協議会での議論も参考にしながら、後発医薬品の安心使用に関する現状把握や具体的方策の検討、関係者の理解促進、都民への普及啓発に取り組んでいる。

令和元年度には実態調査として、患者、医療機関、薬局等に対するアンケートを実施した。調査では、患者については、「後発医薬品（ジェネリック医薬品)」という言葉自体や価格が安いことの認知度は高いが、国で承認された薬であること等は認知度が低く、後発医薬品の使用に当たり先発医薬品との効果の同等性を重視していること、また、医療関係者については、先発医薬品との効果の同等性や品質、安定供給などを重視していること等が確認できた。

調査結果や協議会での議論を踏まえ、医療関係者が後発医薬品の安心使用促進に向けて取り組む際の参考となるよう、医療関係者向け手引きの作成・配布、医療関係者向け講演会等の取組を実施している。手引きは、後発医薬品に関する主な疑問点などをＱ＆Ａ形式で掲載し、地区の医師会、歯科医師会、薬剤師会を通じて、都内の医療機関や薬局に配布している。講演会は、都内の医療関係者に向けて、都医師会、都薬剤師会から後発医薬品の安心使用促進に向けたポイントを説明いただくとともに、都の取組を紹介した。このほか、後期高齢者の方向けの普及啓発リーフレットの作成・配布などの取組も実施している。

本年３月には、調査結果や協議会での議論を踏まえ、今後の取組の方向性を示すものとして、「東京都後発医薬品安心使用促進に向けた具体的方策（ロードマップ)」を策定した。ロードマップでは、令和５年度に向け、都民や医療関係者が後発医薬品を安心して使用できるよう、理解促進・環境整備を図ることを目標に掲げ、安定供給、品質に対する信頼性の確保、情報提供の方策、使用促進に係る環境整備の４点を柱として、取組を進めることとしている。

共催：あゆみ製薬株式会社

高齢者の医薬品適正使用

林　昌洋[1,2]

[1] 一般社団法人東京都病院薬剤師会 会長、
[2] 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院

わが国では、急速な高齢化が進行し 75 歳以上の高齢者が増加している。高齢者は複数の疾患を有していることが多く、薬物療法の必要性と機会がますます増えている。

一方、高齢者では加齢に伴う生理的な変化によって薬物動態や薬物反応性が一般成人とは異なることがあり、またこうした生理機能能変化は個人差が大きく、一人ひとりを正しく評価して薬物療法の支援をする必要がある。この他、高齢者では複数の併存疾患を治療するために処方された薬剤間での薬物相互作用が生じやすく、単に処方された薬剤数が多いだけでなく、多数の薬剤により薬物有害事象が生じるポリファーマシーが問題となりやすい。

チーム医療が定着する中で、高齢者をはじめとした個別最適化が求められており、薬剤師は、薬剤学・薬物動態学・臨床薬理学などの専門的な知識と技術を生かし、多職種連携するとともに医師への処方提案や患者ケアのための情報提供とコミュニケーションを担っている。

厚生労働省は、2017 年に高齢者医薬品適正使用検討会を設置し多方面から検討を重ねるとともに、高齢者医薬品適正使用ガドライン作成ワーキンググループを編成し 2018 年 5 月に「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」を、2019 年 6 月にし「高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編・療養環境別）」を公開し、周知と啓発を目指してきている。更に、2021 年 3 月には「病院における高齢者のポリファーマシー対策の進め方と始め方」、「同・様式事例集」を公開し、具体的なツールと共にポリファーマシーチームのスタートアップ並びに始めたものの挫折しそうなご施設を支援してきている。

厚生労働省の「保健医療 2035」策定懇談会の取りまとめでは、患者の価値中心の医療が提案されており、薬物療法に関しても一人ひとりの患者の治療への期待や生活機能や生活環境の変化を評価して支援していく必要があることを提起している。

今回は、高齢者医薬品適正使用検討会の委員として、これらに関わった立場から本講演においてご紹介し皆様と共に考える機会としたい。

共催：あゆみ製薬株式会社

RA 治療におけるジェネリック・バイオシミラーの現状と展望

鈴木 勝也

慶應義塾大学医学部内科学教室（リウマチ・膠原病）

関節リウマチ（RA）は小関節を主対象とした全身性自己免疫性炎症性疾患である。抗リウマチ薬（DMARDs）と呼ばれる治療薬の数はここ 20 年で飛躍的に増加した。メトトレキサートに代表される従来型 DMARDs が RA の診断とともに開始され、効果不十分な例では、予後不良因子の有無等により他の従来型 DMARDs あるいは生物学的製剤、JAK 阻害薬とステップアップする治療法が標準治療として現在広く普及している。中でも生物学的製剤の登場によってその治療成績は飛躍的に向上した。このように異なる作用機序の新薬が次々と上市されたことにより、多くの患者さんに福音をもたらした。治療薬が十分なかった時代には関節破壊が進行し、日常生活動作の障害が著しい患者さんが外来に押し寄せていたが、今日ではその風景も大分変わってきた。

治療薬の進歩の一方で、新しい治療薬は概して高価格であることから、医療経済学的な面で、社会および個人への負担が増加していることが切実な課題となっている。ジェネリック医薬品、バイオシミラーと称される薬剤は、これらの課題の解決への重要な鍵を握っており、近年、医薬品全体に占める割合は着実に増加しており高い注目が集まっている。RA 分野においても従来型 DMARDs は既に多くのジェネリック医薬品が用いられるようになっている。また、バイオシミラーに関しては、TNF 阻害薬のみが現在上市されているが、本分野は欧米に加え新興国も交え海外では急速に市場拡大が行われており、今後国内でもシェアが高まることが予想されている。価格面等での優位性が高いバイオシミラーの普及により、医療経済学的な面の課題解決が期待されている。一方でバイオシミラーに関する情報はオリジネーターと比較して、医療関係者のみならず社会的に広く情報が普及しているとは言い難い状況であり、様々な疑問、懸念や誤解等も生じているという側面もある。

本講演では、RA 分野におけるジェネリック医薬品、バイオシミラーの現状とその展望についてわかりやすく概説をしたい。

共催：富士製薬工業株式会社

放射線領域におけるジェネリック造影剤の使用経験

松本 良太

藤田医科大学病院 放射線部

放射線領域における造影剤の開発は、1900 年代初頭から始まったとされている。開発当初は、イオン性高浸透圧造影剤が一般的であったが、副作用の発現率が高いという欠点があった。1970 年代に入り非イオン性低浸透圧造影剤が開発され、圧倒的に副作用が減少した事から安全性の高い造影検査が可能となった。1990 年に国内で行われた大規模な多施設共同調査によるとイオン性造影剤の副作用発現率が 12.7％であるのに対して、非イオン性造影剤では 3.1％であったと報告されている。さらに 2000 年過ぎからジェネリック造影剤の研究・開発が急速に進み、先発品造影剤と同等の造影効果および安全性が確認された事から臨床現場に広く普及し、現在活用されている。

我々放射線技師が携わる造影検査は、消化管や脊髄腔に造影剤を直接投与して行う X 線透視検査、経静脈的に造影剤を投与し病変の形態・性状評価を行う造影 CT 検査、動脈から造影剤を投与し血管性・腫瘍性病変の診断や治療を行う血管造影検査など多岐に渡る。中でも当院の CT 部門では、5 種類のジェネリック造影剤を採用し、積極的に活用している。造影 CT 検査は、年間約 26000 件行っているが、そのうち約 4 割はジェネリック造影剤を用いて行っている。現場の放射線科医師からは、ジェネリック造影剤を使用した CT 画像の診断能および造影効果は先発品造影剤と同等であり、読影に影響ないと評価頂いている。さらに安価なジェネリック造影剤の使用により検査費用を抑える事ができるため、コストベネフィットに優れた検査として提供できている。本講演では、放射線領域で使用する造影剤の基礎的内容を交えて、当院におけるジェネリック造影剤の使用経験を報告する。

共催：富士製薬工業株式会社

薬剤師の観点からみたジェネリック医薬品の選定について～造影剤も含めて～

加藤 さや香

藤田医科大学病院 薬剤部

ジェネリック医薬品の使用促進は国策として進められており、10年ほど前には数量シェア30％を目指すとされていたが、いまや医療機関における診療報酬では後発医薬品使用体制加算の最も低いところでも70％以上の場合での加算となり、調剤報酬においては後発医薬品置換率が低い場合には減算対象とされている。ジェネリック医薬品の使用は診療報酬の面において重要な項目の一つとなっている。

ジェネリック医薬品の使用について患者や医師から消極的な意見いただくことがある。藤田医科大学病院（以下、当院）では、ジェネリック医薬品導入時には種々の項目について各メーカーのジェネリック医薬品を比較し、当院や患者にとってよりよいと評価したものを選定しており、評価の結果によっては、ジェネリック医薬品への切り替えを断念することもある。始めに販売名称、外観、生物学的同等性試験結果などの医薬品自体の評価を行う。販売名称や外観については、既採用薬との類似性について大きな評価ポイントとしている。また、流通面についても重要な項目である。原材料の調達ルートや工場所在地についても調査をしている。一昨年ほど前より、ジェネリック医薬品を含める医薬品の自主回収件数が大幅に増えた。ひとたび自主回収が起こると回収への対応はもとより代替薬の調整など大きな負担となる。当院では、前年度の自主回収、販売中止、供給調整、不具合報告件数を集計しており、これもジェネリック医薬品採用時の選定に利用している。これらの薬剤評価からジェネリック医薬品の選定を薬剤部主導で行い、薬事委員会にて決定している。

診療科がある程度限定されるような医薬品のジェネリック医薬品は、主要診療科の医師とともに薬剤選定を行っている。特に造影剤に関しては使用する医療機器との適合性の問題もあり、放射線科医師と協議を行った。使用方法が特殊な薬剤については使用にかかわる医師、看護師等に意見をもらい、協議することも多い。

こうして少しずつ理解を得ながら進めてきたジェネリック医薬品導入であるが、昨今では医療機関の調査のみでは対応しきれない事象により、信頼性が崩れてきている。今後も不安の解消のためにも、導入時のジェネリック医薬品評価や継続的な流通に関する監視が重要であると考え、当院の取り組みを紹介する。

共催：富士製薬工業株式会社

CT 検査とヨード造影剤について

○堀　正明、鈴木 賢一、神谷 昂平、小林 正周、
古寺 順一、竹村 茉莉子、白神 伸之

東邦大学医療センター大森病院 放射線科

CT 検査は X 線を用いて、体内の情報を画像化する検査であり本邦では広く行われている。CT 検査時に、ヨード造影剤を用いることで、より正確な病変の局在や、質的診断を行うことが可能となる疾患は多く、例えば当院であれば年間約 4 万 5 千件ある CT 検査のうち、約半分はヨード造影剤を使用した検査であり、1 日で 50 検査程度は行われている。全国規模で考慮すると、相当数のヨード造影剤が日々使用されていることになる。

これだけ本邦で広く用いられているヨード造影剤であるが、CT 検査における使用の実際に関しては、検査に関係する放射線科､放射線部関連以外の医療スタッフには意外と知られていない。例えば血管性病変(大動脈解離や動脈瘤など)､あるいはいわゆる多血性腫瘍（肝細胞癌）等の精査においては､浸透圧比で 2.3-3.4、粘調度 4.4-9.1mPa・s のヨード造影剤 100ml 程度を、自動注入器を用いて 30 秒程度で経静脈性に投与する必要がある。このように急速静注する薬剤は他にあまりないのではないかと思われる。そのほか、造影 CT 検査前に必要な前処置や実際の検査に要する時間、副作用とその頻度や程度についても同様に知られていないと思われる。

本講演では、CT 検査時におけるヨード造影剤の使用の実際と画像診断における有用性、副作用について概説する。

共催：光製薬株式会社

保険薬局との連携強化に向けたCTCAE形式トレーシングレポートを活用した情報共有の実際

有田 仁紀

東邦大学医療センター大森病院 薬剤部

現在、安全性の高い外来がん化学療法を施行するために、病院薬剤師と保険薬局薬剤師との連携が重要視され、情報共有ツールとしてお薬手帳や薬剤情報提供書などを使用した取り組みやトレーシングレポートの有効性が報告されている。切れ目のない薬学的管理を行うためには保険薬局薬剤師が担う役割は大きいが、病名・治療レジメンの内容・臨床検査値など服薬指導や薬学的管理を実施する際に必要な情報が不足しており、その職能が十分に発揮できていないことが問題視されている。そのような状況下において、2019年12月に改正医薬品医療機器等法が公布され、薬剤師が調剤時に限らず必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務および保険薬局薬剤師患者が患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務が法制化された。さらに専門医療機関連携薬局の導入や学会認定などの専門性が高い保険薬局薬剤師の配置等の運用開始が今夏に予定されている。また2020年診療報酬改定において外来がん治療における医療機関と薬局との連携を評価した「連携充実加算」、「特定薬剤管理指導加算2」が新設され、外来がん化学療法の取り巻く環境が大きく変化している。

東邦大学医療センター大森病院（当院）においても、2018年9月より病院で投与される注射抗がん薬と保険薬局にて調剤する経口抗がん薬との組み合わせ治療がなされた際に患者情報の共有を開始した。しかし、開始当初における保険薬局から当院への情報共有のツールは自由記載形式のトレーシングレポートであり、副作用の発現状況に関する記載が十分ではなく、また副作用発現時にGrade評価がされていないものが多く病院薬剤師が必要とする情報が不足していた。

そこで情報共有の質向上を目指し、2019年5月に治療レジメン毎に予め発現頻度の高い副作用を記載し、有害事象の共通用語基準に基づく副作用評価を簡易に行えるよう工夫したCTCAE形式のトレーシングレポート（CTCAE形式TR）を当院薬剤部ホームページにて公開した。

本セッションでは、当院におけるがん領域における薬薬連携の取り組みおよびCTCAE形式TRを活用した事例を紹介する。さらにCTCAE形式TRへ変更したことによる保険薬局薬剤師からの情報の変化および病院薬剤師によるその情報の活用状況について評価を行い、保険薬局薬剤師を対象にしたCTCAE形式TRの有用性評価とその活用状況のためアンケート調査も実施したため報告する。

共催：光製薬株式会社

保険薬局薬剤師を対象としたがん領域におけるトレーシングレポートに関するアンケート

柴田 美寿々

日本調剤 東邦大前薬局

2020 年度診療報酬改定において、医科に「連携充実加算」、薬科に「特定薬剤管理指導加算 2」が新設された。大田区内のいくつかの基幹病院においても「連携充実加算」の届出がなされている状況であり、病院薬剤師と保険薬局薬剤師の連携は重要視される一方である。

「特定薬剤管理指導料 2」の算定には、施設基準を満たした上で抗がん剤を注射されたがん患者に対し、レジメン（治療内容）を把握した上で必要な薬学的管理及び指導を行い、抗がん剤及び支持療法について電話等により服用状況や副作用の有無について確認し、さらに聞き取った情報を当該医療機関に文書で提供する必要がある。

保険薬局薬剤師から病院薬剤師への情報提供において多くはトレーシングレポート（服薬情報提供書）で行われ、大田区においてもこれらを実施したうえで「特定薬剤管理指導加算 2」の届出を行う保険薬局も数多く存在する。

しかし、外来がん化学療法を受けている患者の来局が少ない又は無い保険薬局もあり、来局がある保険薬局においても治療中に発生した有害事象を把握するタイミングや評価方法、さらにトレーシングレポートの作成方法について保険薬局全体では統一されていない現状がある。また、有害事象をフォローし報告する上で患者又は薬局薬剤師においていくつかの抵抗を感じる場面が存在すると考えた。

そこで今回は保険薬局薬剤師を対象に、トレーシングレポート作成の上での有害事象聞き取りのタイミングや意識について、アンケート調査を実施したため報告する。

共催：光製薬株式会社

日本臨床腫瘍薬学会 がん診療病院連携研修を修了し経験したこと

石原 由起子

秋島薬局

「がん診療病院連携研修を修了しました」
それはがんの専門的な薬学管理に加え、医療機関と連携して対応できる薬剤師としてのスキルを身に付けることにより、外来がん治療を安全に施行するとともに地域がん医療において、患者とその家族をサポートできるようになりたいと考えたためである。

また今後は同じ職場のみならず近隣薬局薬剤師とのより充実した情報共有を推進することも考えている。

東邦大学医療センター大森病院の目の前に立地していることから、外来で抗がん薬治療を受けている患者も多く訪れ、経口抗がん薬の処方箋応需もあり、がんの治療に関するスキルアップに皆で取り組んできている。2018 年 9 月頃から何回かの勉強会を通じて保険薬局と病院とが情報を共有し、連携できる体制が整いつつある。

研修（2021 年 1 月 18 日～ 3 月 2 日）は日本臨床腫瘍薬学会による実地研修入門セミナーを受講後、カリキュラムに沿って行われた。

研修の場は注射製剤室、呼吸器病棟、外来化学療法室であり、東邦大学医療センター大森病院では歯科衛生士が常駐しており､口腔ケアに力を入れていることも知った。さらにはがん疼痛緩和ケアチームとの同行、栄養士の介入にも立ち会うことで他業種との連携も経験できた。

レジメンの選択、がん疼痛緩和、制吐対策などの支持療法がガイドラインに沿って運用され、診察や腎機能、肝機能、血液学的検査などの指標に基づく急なレジメンの変更、中止、減量等にも対応する実際も学んだ。薬局に比べ病院では情報の種類とその量とが格段に多いことを実感した。

成果として副作用のモニタリングをスムーズにかつ的確に行うスキルを修得し、レジメン、支持療法等から患者の状態を予測しながら服薬指導が行えるようになった。また、患者の継続的なモニタリング、点滴中の服薬指導、入院患者の末期の疼痛管理等、病院ならではの経験ができた。これらの経験は、見学した事や取得した知識と共に、薬局における今後の取り組みに生かせると考える。

次回来院時までの中間フォローや問い合わせ対応など、患者に寄り添う業務も増えている。根拠に基づいた確実な患者対応を目指すための指針を得ることができた。院内の流れを把握し、病院での臨床経験は重要である。

共催：光製薬株式会社

けも×くろす座談会における薬薬連携の進め方

○嶋田 紘也、藤田 美涛、木村 美貴、阿部 瑛子、福間 恵理佳、高田 あゆみ、西川 舞子、遠藤 修司、平岩 知子

大森赤十字病院 薬剤部

昨今のがん治療は、入院から外来に移行する割合が高く通院しながら在宅で薬物治療を継続する場合が多い。大森赤十字病院は院外処方せん発行率が90％を超えており安全な薬物治療を提供するためには、病院と保険薬局の薬剤師がシームレスに連薬する必要がある。特に、抗がん剤治療では自宅にいる間に副作用が発現するリスクが多く、患者自身のセルフケアだけに頼るのでなく、保険薬局の薬剤師と協同で患者のモニタリングを実施することとしたため以下に述べる。

処方箋を受け取り調剤・交付をする保険薬局薬剤師は交付後の服用状況の確認や副作用の発現状況の把握のためにも、患者の了承を得て自宅に電話し経過を確認している。

病院薬剤師は患者個々の抗がん剤の情報や経緯などの把握が比較的容易であるが、保険薬局との情報共有については、明確なツールを構築することができていなかった。そこで、2019年2月より近隣保険薬局に対してがん化学療法の“何を”知りたいかを把握することを目的に『けも×くろす座談会』を企画した。けも×くろす座談会では、保険薬局が日々抗がん剤の調剤・交付時に考えていることや把握したい内容、抱えている疑問等を情報共有した。そこで、患者毎のがん化学療法における情報（レジメン名、抗がん剤投与量、副作用発現状況、服薬コンプライアンス等）を集約し病院薬剤師、保険薬局薬剤師が情報を的確に共有でき、患者にとってより安全で安心な薬物治療を受けることを目的に協働でトレーシングレポートを作成した。

作成したトレーシングレポートの特徴は、病院薬剤師がレジメン名や投与量、そして患者面談で知り得た情報等を自由に記載できるコメント欄を設けたことである。そして、患者が保険薬局にトレーシングレポートを持参した際、保険薬局薬剤師は、病院で聞き取りした内容等をトレーシングレポートにて確認する。また、レジメン毎に特徴的な副作用を記載し、抗がん剤に携わる経験年数に関係なく、誰でも一定のレベルで適切な副作用モニタリングを実践できるようにした。

本活動はまだ発展途上であり、協働作成したトレーシングレポートを定期的に見直し、さらに活用しやすいよう更新していく。今後も相互に質の高い薬物治療を提供するため、継続して活動していく所存である。

共催：光製薬株式会社

大田区における連携充実加算及び特定薬剤管理指導加算２の届出状況

野村 貴一

大森会営薬局

2020 年度における診療報酬改定及び調剤報酬改定において、医科側に「連携充実加算」が新設された。薬科側にはそれと連動する加算として「特定薬剤管理指導加算 2」が新設された。主に副作用をトレースする方法により安全性の高い外来がん化学療法を患者に提供すべく、病院薬剤師と保険薬局薬剤師が連携することを高く評価された加算である。

現在､大田区内のいくつかの基幹病院で「連携充実加算」の届出がなされ実際にトレーシングレポート（外来における抗がん剤の化学療法）の運用も開始されている。保険薬局でも「特定薬剤管理指導加算 2」の届出をした保険薬局ではそのトレーシングレポートを医療機関にフィードバックし、適切に病院薬剤師又は処方医と保険薬局薬剤師で連携をとっている。

しかし、抗がん剤化学療法を受けている患者の来局が全くない保険薬局もあるため､「特定薬剤管理指導加算 2」をまだ届け出ていない薬局も多数存在すると考えた。

そこで、関東信越厚生局ホームページ上で一般公開されている資料から大田区における「特定薬剤管理指導加算 2」の届出状況を調べた。また都下における他地区の届出状況と比較することにより今後の大田区内における「特定薬剤管理指導加算 2」を届け出る保険薬局の見込みなどを報告する。

トレーシングレポートを通して保険薬局薬剤師が治療レジメンの内容を把握しレジメン毎の特徴的な副作用を理解し、臨床検査値を評価する場面が増加する。保険薬局薬剤師にとって服薬指導や薬学的管理を実施する際に必要な知識の向上につながると考える。

共催：第一三共株式会社

大学病院における緩和ケア
～疼痛管理における薬剤師の関わり～

和田 紀子 [1,2]

[1] 昭和大学薬学部 病院薬剤学講座、
[2] 昭和大学病院 薬剤部

昭和大学病院（以下当院）では 2007 年がん対策基本法の施行よりも 10 年以上前から緩和ケアチームが配置されており、すでに 20 年以上活動を行っています。活動開始当初のメンバーは医師・看護師のみでしたが、現在では薬剤師・栄養士・メディカルソーシャルワーカーなど多くの職種の医療者が関わり、疾患を問わず、緩和ケアが必要な患者さんに寄り添う医療を提供しています。2012 年に見直しされた「がん対策基本推進計画」で重点的に取り組むべき課題の一つが「がんと診断された時からの緩和ケアの推進」があります。当院で緩和ケアの対象となる患者さんはがん治療中の方が多くいます。がんの治療方法は化学療法・放射線療法・手術療法以外にも免疫療法等どんどん新しい治療方法が導入され、患者さんの背景はさらに複雑になってきています。そんな現状からも薬のことはすべて薬剤師が把握し、多職種で患者さんを支える緩和ケアが必要不可欠です。

私は 2009 年から緩和ケアチーム専任薬剤師として活動を行っています。今回、その活動の中から、緩和ケアチームの薬剤師として日々の回診・カンファレンス等どのような業務を行っているか、また薬剤師として、どのような視点で薬剤の使用や評価に関わり、他のチームメンバーと共有しているか等をお話します。また、緩和ケアチーム以外の他職種との関わりについてもお伝えしたいと思っています。さらに当院において医療用麻薬をジェネリック医薬品へ切り替えを行った時の経験から、ジェネリック医薬品使用における工夫や医療用麻薬を取り扱う上での課題等もお伝えできればと考えています。

共催：持田製薬販売株式会社 / 持田製薬株式会社

骨粗鬆症治療薬の ABC から最新情報まで

萩野　浩

鳥取大学医学部 保健学科

骨粗鬆症の治療目的は、脆弱性骨折の予防である。近年開発された骨粗鬆症治療薬は骨折発生率を 50％以上低減させるが、骨粗鬆症治療薬の有効性を最大限に発揮させるには、治療薬は骨折リスクに応じて選択される必要がある。最近、逐次療法に関する知見が集積され、治療目標を目指した骨粗鬆症薬物治療が可能となっている。

1）骨粗鬆症の診断と薬物治療開始基準

骨粗鬆症診断基準とは別に、薬物治療開始基準が示されている。さらに、生活習慣病合併例やホルモン除去治療を受ける担癌患者における骨粗鬆症治療開始の指針が発表された。

2）治療薬の作用機序と薬物治療開始に当たってのポイントは？

骨粗鬆症は破骨細胞性の骨吸収が骨芽細胞による骨形成を凌駕するために発症する。そこで骨粗鬆症治療薬はその主たる作用から骨吸収抑制薬と骨形成促進薬とに分類される。大規模臨床試験で骨折予防効果が得られているのは、骨吸収抑制が主の窒素含有ビスホスホネート、デノスマブ、選択的エストロゲン受容体モジュレータ（SERM)、骨形成促進が主のテリパラチド、ロモソズマブ、その他エルデカルシトールの 6 種類の薬剤である。さらに本年 3 月には新しい骨形成促進薬のアバロパラチドが製造承認された。

薬剤は骨折リスクや年齢に基づいて選択する。骨折リスクが極めて高い例では骨形成促進薬であるテリパラチドやロモソズマブが第一選択となる。

3）治療薬の逐次投与でのポイントは？

テリパラチドやロモソズマブは投与終了後に無治療であると、速やかに骨密度が減少するため、ビスホスホネートあるいはデノスマブによる逐次治療が必要である。またデノスマブは治療を中断すると急速な骨密度減少と椎体骨折のリスク上昇を生じることから、治療を中止する場合には、中止後にビスホスホネートを一定期間にわたって投与する。

4）目標の設定と休薬は？

骨粗鬆症治療の目標は、治療期間中に骨折発生が無く、骨密度 T スコアが -2.5（YAM70％）よりも高値となることである。目標達成後の休薬はビスホスホネートのみで可能である。ビスホスホネートの休薬は、治療開始後 5 年継続して骨折の発生がなく、骨密度が治療目標をクリアした場合に実施可能である。休薬後もフォローが必要で定期的な骨密度測定を実施する。

本講演では骨粗鬆症の薬物療法を中心に解説し、最新のトピックを紹介する。

共催：ニプロ株式会社

後発医薬品使用に対する今後の考え方

山田 成樹 [1,2]

[1] 藤田医科大学病院 薬剤部、
[2] 藤田医科大学医学部 臨床薬剤科

厚生労働省から平成 25 年 4 月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が策定され、各医療機関が積極的に後発品の導入を実施してきた。さらに、平成 29 年中に 70％以上とするとともに、平成 30 年度から平成 32 年度末までの間のなるべく早い時期に 80％以上とする、新たな数量シェア目標が定められた。診療報酬においても DPC によるインセンティブが機能評価係数Ⅱの中に「後発医薬品係数」として盛り込まれた。上限 70％に達することにより大きな係数を得ることが出来るようになり、このことにより大きく後発品の使用が促進された。また、DPC 対象病院においては入院における医薬品の使用は包括となることより、医薬品を適正に使用する、安価な後発品への変更と舵取りが切り替わっていった。現在では、機能評価係数Ⅱから外れることになったが後発医薬品の使用は不可欠になっている。

後発医薬品を選定するために、各医療機関は独自の基準をもって実施されているものと思われる。当院においても厳格な基準において選定を行っている。販売名称、販売会社、外観においては外観類似が無いかどうか、各種試験（溶出試験、安定性試験、薬物動態の差異など）、大きさ、他医療機関における採用状況、経済性などを調査し、薬事委員会を経て採用を決定している。このように薬剤の性状を出来る限り調査し採用を検討しているが、昨今では医療機関の調査のみでは対応しきれない事象が頻発している。GMP 遵守が行われず基準に見合った医薬品が販売されていたり、需要見込みが大きく外れ安定供給が出来なくなる場合があったり、海外からの原材料が輸入されなくなり供給不安定になるなど後発品に対する信頼性が崩れてきている。

今後、後発医薬品に対しすべての面において、もっと厳格な考え方を持つべきであると考える。当院では国際的な病院評価機構（JCI）の認定を受けている。その評価の中に「サプライチェーンの評価」がある。この内容は、医薬品の製造工程から流通経路に至るすべての過程を医療機関が独自で調査することが求められている。

当院の取り組みを紹介しながら、これからの後発医薬品使用に対する考え方を考えてみたいと思う。

共催：日本化薬株式会社

乳がんのトータルケア
～患者さんに寄り添うということ～

土井 卓子

湘南記念病院 乳がんセンター

はじめに：日本人の二人に一人ががんを経験するという時代になりました。スケジュール通り、正しく治療を遂行することにより最大の治療効果が得られますが、精神的な問題、合併症、副作用など様々な問題により計画通りには進まないことが多いのが実情です。確実な治療の遂行のために支障となっているものは何かを検討し、医療として検査、手術、薬物投与を行うだけでは解決できないこの多くの問題に対して、解決のための方策を検討し、支えることを目的とした外来診察体制を構築したので、報告いたします。

方法：乳がん患者さんが外来通院、入院、検査、手術、放射線治療、薬物療法の際につらいと感じること、困っていることを医師、ナース、ぴあサポーターが聞き取り調査を行いました。各問題点に対して何があれば解決できるかを皆で検討し、支援対応策を開始しました。

結果：問題点 1：精神的落ち込み。癌の告知、再発、悪化の告知時に落ち込みが多く、通院中も気持ちの落ち込む人もみられました。対応策としてぴあサポーターや医療者がゆっくり気持ちを聞く、ぴあサポーター、カウンセラーによるくつろげる相談場所を設置し、本人にとっても、家族にとっても有用でした。問題点 2：ボディーイメージの変化。乳房喪失変形による精神的ダメージは大きく人工乳房の相談会、下着フィッテイングルームの設置により改善しました。問題点 3：容貌の変化。脱毛、色素沈着、皮膚炎により、モチベーションの低下と社会生活のトラブルがみられました。保湿、肌ケアー、お化粧教室、医療者による tattoo などで対応し、日常生活の質の改善がみられました。問題点 4：粘膜障害・味覚障害。口内炎と味覚障害により食事が進まず体力の低下もみられました。栄養士によるお料理教室、レシピの配布などで改善しました。問題点 5：患肢浮腫、挙上障害。リハビリテーション科が離床直後より介入し、外来体操教室も開催して早期発見予防を行っています。

結語：多職種の協力により支えるという取り組みをしております。今後もチームとなって術後、薬物療法の患者さんを支え、その結果治療成績の向上につながるよう努力していきたいと考えております。

共催：セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

病院運営及び患者メリットを考える
～ GE 医薬品、疾患別 BS 製剤導入からフォーミュラリーまで～

小池 博文
横浜市立大学附属病院 薬剤部

後発医薬品の使用促進においては、本学会をはじめとした学術団体で様々な議論が交わされ、行政やジェネリック製薬協会などの広報活動も積極的に行われてきた。また、DPC 係数での評価や一般名処方、後発医薬品調剤体制加算などの様々なインセンティブも後押しし、数量シェアは 79.4%（令和 2 年第 3 四半期）まで上昇した。

一方、バイオシミラー（BS）は分子構造が先行品と同一でないことに起因する免疫原性や、中和抗体産生の懸念などから医師の漠然とした不安を払拭できていない。さらには、数量シェアの換算値に大きな影響を及ぼさないことや先行品と比較した時の薬価差益の問題もあり、普及が遅れていると考えられている。令和 2 年度には「バイオ後続品導入初期加算」が新設されたものの、対象は在宅自己注射が可能な製品に限られており、大きなインセンティブとはなっていない。

また、疾患によって全額公費負担となる場合や高額療養費制度が適応されることで、該当患者の自己負担額が変わらないもしくは自己負担がかえって増えるとの指摘もある。しかし、多くの患者にとっては高額なバイオ医薬品の使用は経済的な負担が重く課題となっており、特に長期に渡って治療が必要な炎症性疾患では積極的に BS の導入を進めていきたい。今年度、日本リウマチ学会の関節リウマチ診療 GL が改訂され、BS を先行品と同列に位置づける推奨文が記載される見込であることも追い風となるだろう。

横浜市立大学附属病院（当院、674 床）では、現在 11 成分 18 品目の BS を採用している。2015 年までは先行品と BS を並行して採用していたが、以降は適応が同一であれば先行品を削除もしくは先行品のみ有する適応に限定して使用するルールとしている。

また、当院では医薬品使用の標準化や薬物治療の質の維持等を目的として、「医薬品フォーミュラリー」を作成し、院内採用の推奨薬をリスト化している。BS は経済性に優れることから、第 1 推奨薬として定めている薬効群も複数存在する。フォーミュラリーは院内における医薬品の使用方針であるが、外来患者に処方されるバイオ医薬品においても BS への置き換えが進んでおり、地域医療へ与える影響も示唆される。

本セミナーにおいては、当院における BS の導入・使用状況やフォーミュラリーの運用について報告するとともに、採用薬を選定する際の考え方や使用促進のための取組についても紹介する。

共催：マイラン EPD 合同会社

バイオシミラーが医療経済に貢献するために必要な知識とは？～バイオ医薬品を正しく理解する～

佐々木 忠徳

昭和大学 統括薬剤部

診療報酬上、高騰化し続ける医薬品は新たに上市される医薬品などを抱え医療費の適正化が求められています。さらに、少子高齢化が進めば医療費が賄えなくなり破綻することが危惧されます。これを回避する方策として、後発医薬品への期待が高まり、その使用割合も 85％を目標に使用促進が図られてきました。結果として、使用促進は図られたものの、それ以上に薬剤費の抑制には陰りが生じています。後発医薬品とバイオシミラー（BS）を対比させて語られることを良く経験しますが、それぞれの医薬品の特性を考慮すると製造方法や構造、試験など全く別物であり、比較対象にはなりません。開発に必要なデータパッケージも違いがあり、臨床試験のデータおよびその解釈も必要となります。特に高分子医薬品である同じバイオ医薬品であっても、2 次構造から 4 次構造と構造上も異なるものが存在していることから同じ視点で論じることはできず、適応症によっても考え方が異なってくると思います。そこで、本セミナーでは諸外国の上市状況などを踏まえ、BS を通してバイオ医薬品の特性を正しく理解し、安全安心して使用するために、必要な注意点や使用方法やこれらの注意点等について概説したいと思います。また、BS を使用したことで得られる成果として、これらが医療経済に及ぼす影響についても自験例を含め紹介し、BS の使用促進するために必要な知識および運用方法などお話ししたいと思います。

ゲムシタビンの乾燥凍結製剤から液製剤への切り替えによる血管痛の検討

○宮川 ありす、有田 仁紀、大谷 隼斗、
坂本 真紀、松本 高広、西澤 健司
東邦大学医療センター大森病院

【目的】

東邦大学医療センター大森病院（以下、当院）において、2020 年 10 月よりゲムシタビン（以下 GEM）製剤を乾燥凍結製剤からより安価でかつ溶解操作が不要な液製剤に後発品間同士で変更した。GEM の副作用の一つとして血管痛が知られており､液製剤に変更することでその頻度が上昇することが報告されている。既存の報告では GEM の溶解液として生理食塩液を使用しているが、当院では溶解液として 5%ブドウ糖を使用しているため、今回溶解液は 5 %ブドウ糖を使用している患者を調査した。

【方法】

2020 年 7 月～ 2021 年 1 月の期間に外来化学療法室にて乾燥凍結製剤・液製剤の両製剤を使用した患者 33 名を対象とし、患者背景、血管痛の有無などを電子カルテより後方的に調査を行った。血管痛の評価は、ホットパック使用した場合に血管痛ありとした。ただし、血管確保と血管痛の予防としてホットパックを使用した場合は除外した。また調査期間に乾燥凍結製剤もしくは液製剤のいずれかのみ投与された患者は除外した。

【結果】

血管痛の発現患者は、乾燥凍結製剤で 3 例（9.1%）、液製剤で 11 例（33.3%）であり、液製剤に変更後、有意に血管痛の発現頻度が増加した。($p < 0.05$)

血管痛発現患者はその後ホットパックを使用することにより GEM の投与を継続することが出来た。よって、液製剤による血管痛に対し、CV ポート造設や投与中止例はなかった。

【考察】

液製剤へ変更した結果、血管痛を発現する割合が有意に増加した。ただし、血管痛による CV ポート作成や投与中止例はなかったことから、ホットパックを使用して血管を温めることで血管痛の程度は許容できる範囲であり、治療の妨げにはならないと判断した。今後、看護師と連携し安心かつ安全な治療ができる環境を提供していく必要がある。

本邦におけるオキシコドン先発医薬品、後発医薬品の使用状況と副作用報告の推移の傾向の比較検討

○上島 健太郎[1,2]、野崎　愛[1]、加藤　実[2]、大塚　進[1]

[1] 日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部、

[2] 日本大学医学部附属板橋病院 緩和ケア・痛みセンター

【目的】

厚生労働省は本邦における後発医薬品使用率目標を早期に 80% 以上としており、積極的な使用が求められる。使用量も増加傾向であるが後発医薬品の独立した副作用報告は十分とは言えない状況にある。また医療用麻薬は先発医薬品・後発医薬品関わらず副作用が高頻度で出現するため、積極的な副作用報告が求められる。今回、オキシコドン製剤先発医薬品、後発医薬品の使用状況と副作用報告数がどのように推移し、副作用報告の種類に差がみられるかを調査し、比較検討を行った。

【方法】

2014 年度から 2018 年度までの厚生労働省 NDB オープンデータおよび独立行政法人医薬品医療機器総合機構 「医薬品副作用データベース」よりオキシコドン先発医薬品、後発医薬品の使用状況、商品名が特定できる副作用報告数を抽出し , 経時的に使用状況（kg）単位で副作用報告数の差を比較した。また副作用報告の種類ごとに分類し先発医薬品、後発医薬品でオキシコドン製剤の差が見られるか比較検討を行った。比較は t 検定および χ 二乗検定にて統計解析を行い、有意水準を 0.05 とした。

【結果】

2014 年度から 2018 年度にかけておキシコドン先発医薬品使用量は約 416kg から 296kg と 3 割減少しており、後発医薬品使用量は約 3kg から 141kg と 41 倍増加していた。5 年間での副作用報告数は先発医薬品 215 件、後発医薬品 42 件であった。使用状況（kg）単位における副作用報告数は先発医薬品 0.6 件 /kg、後発医薬品 0.1 件 /kg と差は見られず両者とも報告数は経時的に減少傾向であった。副作用報告の種類の比較では過敏症状と傾眠において先発医薬品の報告数が多い傾向が見られ、薬物依存は先発医薬品のみに報告が見られた。

【考察】

今回の結果からオキシコドン後発医薬品の使用量は増加傾向であるが副作用報告は増加傾向にはなく、薬剤師をはじめとした医療従事者のより積極的な副作用報告が求められる。先発医薬品と後発医薬品では添加物が異なり、今回の結果でも先発と後発品で副作用報告の傾向に差異が見られていることから、積極的な副作用報告を行っていくとともに商品名での独立した副作用報告が必要であると考えられた。

アダリムマブバイオ後続品「FKB327」の薬物動態および注射部位疼痛に関する評価

○神蔵　巧[1]、唐澤 佑輔[2]、中野 将吾[2]、
野澤 一貴[1,2]、高沼 正幸[3]、新井 康正[3]

[1] マイラン EPD 合同会社 メディカルアフェアーズ、
[2] ヴィアトリス製薬株式会社 メディカル・アフェアーズ統括部、
[3] 協和キリン富士フイルムバイオロジクス株式会社 臨床開発部

【目的】

FKB327（本剤）は本邦において 2021 年 2 月に上市されたアダリムマブのバイオ後続品である。今回、本剤の臨床使用される投与デバイスを用いて皮下投与した際の薬物動態（PK）が投与デバイスにかかわらず、同等であるかを検討した。また、バイオ後続品は先行品とは異なる製剤添加剤を使用しており、皮下注射に伴って先行品とは異なる注射部位疼痛が報告されている。そこで、本剤と先行品、および本剤の各投与デバイスを用いて投与した際の注射部位疼痛の程度を、臨床試験から得られた併合データを用いて検討した。

【方法】

①海外第 I 相試験（FKB327-005）では、健康成人 195 例を対象とし、本剤 40mg をプレフィルドシリンジ（PFS）、オートインジェクター（AI）、バイアルシリンジ（Vial）1:1:1 で単回皮下投与した。主要 PK パラメータとして、AUCo-t、AUCo-∞、Cmax を比較し、各製剤間の幾何最小二乗平均の比の 90%信頼区間（CI）が同等性基準の範囲（0.80 ～ 1.25）内にある場合、同等性が確認されたとした。また、安全性および抗薬物抗体（ADA）発現率を評価した。

②注射部位疼痛の評価は、海外第 I 相試験（FKB327-001）および国内第 I 相試験（FKB327-004）、関節リウマチ患者を対象とした海外第Ⅲ相試験（FKB327-002）および海外第Ⅲ相継続試験（FKB327-003）の 4 つの臨床試験から得られた計 1001 名（評価回数 2007 回）の併合データを用いて、本剤と先行品（クエン酸含有製剤、40mg/0.8mL）を皮下投与した際の注射部位疼痛を視覚的アナログ尺度（VAS スコア）を用いて比較した。なお、本剤の投与には各デバイスを用いた。

【結果】

①本剤の単回皮下投与後、PFS と Vial における主要 PK パラメータは、全て同等性規準の範囲内であった。AI と PFS、および AI と Vial では AUCo-t のみわずかに基準範囲を外れたが、BMI または投与前抗体価を共変量とした事後解析では、全ての主要 PK パラメータが同等性基準の範囲内であった。有害事象の発現率は、Vial、PFS、AI でそれぞれ 60.6%、58.7%、72.7%で殆どが軽度であった。ADA および中和抗体発現率もデバイス間で同等であった。

②先行品と本剤の注射部位疼痛の VAS スコア（mm）平均値の比較において、本剤は 12.6 ポイント有意に低かった［95% CI：-14.3 ～ -10.8；P ＜ 0.001)］。本剤のデバイス間で注射部位疼痛に有意な差は認められなかった。

【結論】

本剤は投与デバイス間で PK 特性に差が認められず、安全性プロファイルおよび免疫原性にも差は認められなかった。また、先行品と比較して本剤は注射部位疼痛が有意に低かった。

医薬品副作用データベース（JADER）を用いた Bevacizumab 先発 /BS の副作用発現の比較

○中山 晋作、内池 明博、栃倉 尚広、
葉山 達也、大塚　進
日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部

【目的】

バイオシミラーの「同等・同質」とは、先行バイオ医薬品と品質特性の類似性が高く、安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないと科学的に判断できると定義されている。一方で、「類似性」に対して臨床的に評価･比較することは安全な薬物治療において重要である。本研究では、医薬品副作用データベース（Japanese Adverse Drug Event Report database；JADER）を用いて、bevacizumab の先行バイオ医薬品とバイオシミラーにおける副作用発現の特徴を検討した。

【方法】

JADER における 2004 年 4 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの副作用報告を解析対象とした。対象薬剤をアバスチン®（先行バイオ）、ベバシズマブ BS®（バイオシミラー）とし、有害事象は血圧上昇、出血とした。両薬剤による各有害事象の Reporting Odds Ratio（ROR）を算出した。

【結果】

全副作用報告件数は 37,536 件であり、アバスチン®（先行バイオ）は 37,391 件、ベバシズマブ BS®（バイオシミラー）は 145 件であった。アバスチン®（先行バイオ）において高血圧（ROR：12.79, 95%CI：11.82-13.83）、出血（ROR：1.79, 95%CI：1.68-1.90）でシグナルが検出された。

【考察】

アバスチン®（先行バイオ）においてシグナル検出がされた一方、ベバシズマブ BS®（バイオシミラー）では未検出であった。その背景としてベバシズマブ BS®（バイオシミラー）の報告数が明らかに少なかったことが強く影響されていると考える。今後は報告数を集積しより客観的な評価・指標を提示することが必要である。響されていると考える。今後は報告数を集積しより客観的な評価・指標を提示することが必要である。

トラスツズマブの先行バイオ医薬品とバイオ後続品における infusion reaction 発現頻度の比較

○川上 達也、有田 仁紀、大谷 隼斗、
坂本 真紀、西澤 健司、松本 高広
東邦大学医療センター大森病院 薬剤部

【目的】

トラスツズマブは胃がん・乳がんにおいて有効性が認められている薬剤であるが、代表的な副作用の一つとして infusion reaction（以下､IR）の発現が知られている。トラスツズマブのバイオ後続品（以下､後続品）の発売を受け、トラスツズマブの先行バイオ医薬品（以下、先行品）と後続品の IR の発現頻度について比較することを目的とした。

【方法】

2018 年 10 月～ 2021 年 2 月の期間に東邦大学医療センター大森病院にて胃がん、乳がんに対して、トラスツズマブ先行品及び後続品を投与した症例を対象とした。投与量は全例で B 法に従い投与を行った。投与した前投薬は、乳がんではヒドロキシジンパモ酸塩 25mg とフルルビプロフェンアキセチル 50mg、胃がんでは d- クロルフェニラミンマレイン酸塩 5mg を投与した。調査項目として、患者背景、投与回数、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した。IR については有害事象共通用語規準 v5.0 に基づき評価した。

【結果】

調査期間内に対象となった症例は 76 例で、うち先行品群患者 51 例、後続品群 25 例であった。両群の患者背景には、転移の有無のみ後続品群で有意に多かった（p=0.01)。IR が発現した症例は全て、トラスツズマブ初回の投与中であった。発現頻度は、先行品群で 19.6％（10/51 例)、後続品群で 8.0％（2/25 例）であり両群間に差はみられなかった。Grade3 の IR の発現頻度は先行品群で 5.9%(3/51 例)､後続品群では 4.0%（1/25 例）であった。Grade3 の IR の発現した患者の 2 回目以降の投与は、全ての例において再度 IR を発現することなく投与を行うことができた。Grade2 以下の IR の発現頻度は先行品群で 13.7%（7/51 例)、後続品群では 4.0%（1/25 例）であった。

【考察】

本研究では、患者背景の比較に関して転移の有無で有意差を認めたが、トラスツズマブに関して転移の有無がリスク因子と報告している先行研究はない。先行品群と後続品群の IR の発現頻度は両郡間で有意差がなかった。また、Grade3 の IR の発現した患者の 2 回目以降の投与は、全ての例において再度 IR を発現することなく投与を行うことができたことから、後続品も先行品と同様に使用することができる事が示唆された。しかし、後続品群が 25 例と少数の検討のため、今後症例数を増やして再度検討したい。※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。

調剤薬局で勤務する中で疑問なこと（生物学的同等性編）《この先発品（品名）は、後発品と同じように作られているんじゃないのか？》

小泉 達勇

ド）小泉ジェネリック医薬品情報研究所

【目的】

背景として、生物学的同等性試験を誤解してか、一部の医療関係者から、①製造など少し違う場合があり後発品は効用にばらつきがあるとか、あるいは②許容範囲が +20 ～ -20 であり後発品は効き目が強いものと弱いものがあるとか、言われる。先発品で生物学的同等性試験より、開発製造されている品目を調査して、生物学的同等性試験は後発品だけでないことを示し、後発品への誤解を打開したい。

【方法】

先発品の、添付文書、インタビューフォーム（以下 IF）、審査報告書の生物学的同等性に注目して調査する。内用薬の錠剤・OD 錠・散剤・液剤と、外用薬のテープ、ローション、クリーム等、多数の薬効において確認する。

【結果】

まず剤形がなくなった先発品は、オルメテックの錠剤、プレタールの錠剤、ハルナールのカプセル、ドプスのカプセル、トラマドールのカプセルだった。逆に、今オルメテックは OD 錠、プレタールは OD 錠、ハルナールは D 錠、ドプスは細粒と OD 錠、トラマドールは OD 錠が生物学的同等性試験に基づいて開発され残っていた。その他、多くの剤形、また薬効の薬の例を、発表の場で示す。また、審査報告書より、ある先発品の参考資料の中で、臨床試験製剤と申請製剤の間で、生物学的同等性試験を確認したとの記録もあった。外用薬では、ロキソニンテープ、アクアチム軟膏、ダラシンローション、カタリン K 点眼用が生物学的同等性試験に基づいて開発されていることがわかった。以上より、内用薬も外用薬も含め、多様な剤形、多様な薬効の、先発医薬品も生物学的同等試験で開発されていることがわかった。

【考察と提言】

今回の調査結果を踏まえ、調査の背景としての生物学的同等性試験の誤解に戻りたい。①製造など少し違う場合があり効用にばらつきがあるという点は、結果としての血中濃度の時間推移を、添付文書や IF で確認してもらえばわかることのはずだ。②許容範囲が +20 ～ -20 であり後発品は効き目が強いものと弱いものがあるという点は、同じ生物学的同等性試験で先発品の多くの剤形変更体も開発されている。誤認している点を修正した上で、実際に患者さんの治療に使って頂けたら安心してもらえるかもしれません。以上より、一部の医療関係者と薬剤師の見解が異なるのがとても残念ではあるが、今回学んだことを踏まえ、薬剤師からフォローを続けて頂けたら幸いである。

調剤薬局で勤務する中で疑問なこと（後発品は先発品より本当に製剤工夫点が多いのか？）

小泉 達勇

ド）小泉ジェネリック医薬品情報研究所

【目的】

後発品は、飲みやすかったり扱いやすかったり、先発品よりも改良していると聞くが、本当だろうか？今回錠剤そのものの大きさ、添加物の数、印字（薬品名があるか）に注目して調査する。どの後発品が良いか皆で考えたい。

【方法】

調査対象の薬は、日本人で患者数が多い糖尿病薬にする。調査項目のデータは、「添付文書の組成・性状欄」から入手する。この中で、調査項目の錠剤の大きさは、例えば直径が小さくなっても、厚さが増すケースがあるため、仮に立方体とみなして、体積を概算する。結果は、先発品と比べての後発品の様子を提示する。

因みに、糖尿病患者の背景として、年齢は 65 歳が最も多い（NDB オープンデータより、メトホルミンを基準とす）。その高齢者の特徴として、認知機能の低下、巧緻運動障害、嚥下障害、経済的事情、多剤併用（6 剤以上）など薬剤療法に対するアドヒアランスを低下させる要因を多岐にもつ（高齢者に対する適切な医療提供の指針 P.4 より一部抜粋改変）。

【結果】

グリベンクラミドは 1.25mg 錠は小さく 2.5mg 錠は大きい、添加物は多い。グリクラジドは小さく、添加物は 20mg 錠は同じで、40mg 錠は多いと少ないが同数。グリメピリドは 3mg 錠が小さくそれ以外は大きい、添加物は、錠剤は同じで、OD 錠は多い。メトホルミンは大きく、添加物は多い。アカルボースは、錠剤は小さく、OD 錠は大きいと小さいが同数、添加物は、錠剤は多いと同じが同数で、OD 錠は多い。ボグリボースは小さく、添加物は、錠剤は同じで、OD 錠は少ない。その他、ナテグリニド、ピオグリタゾン、ミチグリニド、ミグリトール、レオアグリニドの結果を示す。

【考察と提言】

結果は、後発品は一様に大きさが小さくなるとか、添加物が少なくなるとか、印字に薬品名が入ることはなく、成分・規格・剤形によって、まちまちだった。時間をかけてよく見ると、確かに製剤工夫点はあり、今回患者背景にあった高齢者患者さんに対しての、価格だけない改良点と判断できる。しかし、医療関係者が現場で自分で調べるには手間がかかりすぎて難しく、良い点が伝わっていないのではないか。また、製剤工夫はメーカーの姿勢による。今回の調査薬には散剤も液剤もないし、全ての成分で OD 錠もなかった。薬品名の印字も少なかった。メーカーはもっと色々工夫してアピールして欲しい。ただ安いだけではもったいない。

ドセタキセル160mg製剤の複数回使用による廃棄コスト削減の検討

○中村 暢彦[1]、春名 康裕[2]、武田 智子[2]、
長谷川 晃司[2]、矢野 義孝[1]、楠本 正明[1]

[1] 京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター、
[2] 京都中部総合医療センター 薬剤部

【目的】

最適なバイアルサイズを製造することは、コスト負担を大幅に削減することが可能である[1)]。厚生労働省は2018年4月に抗がん剤を分割使用する場合の安全基準「注射用抗がん剤の適正使用と残液の取扱いに関する手引き」をまとめ、複数回使用は「2回」まで、保管期間は原則当日内としている。しかしながら、無菌性と安定性の保持のため抗がん剤調製で生じた残液は廃棄され、抗がん剤残液の活用は進んでいないのが実態である。米国では28日間まで複数回使用が可能なドセタキセル160mg製剤が承認されている。本研究では、このドセタキセル160mg製剤が本邦の使用条件と比べ抗がん剤残液の活用に有用であるかを検討した。

【方法】

京都中部総合医療センターにおいて2016年から2018年までの3年間にドセタキセルで治療した実施データを使用した。ベースラインは単回使用（日本承認：20mg, 80mg）で他の患者に再利用不可とした。比較する複数回使用（日本承認：20mg, 80mg）は手引き通り保管期間を、当日のみ再利用可能と設定した。複数回使用（米国承認：160mg）は添付文書に則り、保管期間を28日間まで再利用可能と設定した。以上の条件で廃棄となる未使用のドセタキセルを集計し「廃棄額」を評価した。本研究は京都薬科大学及び京都中部総合医療センターの倫理審査委員会の承認を受けて実施した。

【結果】

対象の実施データは227件であった。調査期間内に当日のみ再利用可能な件数は18件（8.0%）、28日間まで再利用可能な件数は227件（100%）であった。1症例あたりのドセタキセル製剤の平均薬剤費は22,578円、平均廃棄額は1,425円であった。20mgと80mg製剤の組合せで当日のみ再利用可能と設定した場合の平均廃棄額は1,362円（削減率：4.4%）、160mg製剤の28日間まで再利用可能と設定した場合の平均廃棄額は117円（削減率：91.8%）であった。

【考察】

この研究はドセタキセル製剤の残液を定量的に評価した。抗がん剤残液を活用するには、本邦の使用条件を原則当日内から28日間まで再利用可能とする必要がある。ドセタキセル製剤のバイアル内の無菌性と薬剤の安定性が担保され、複数回使用が可能な新規ジェネリック医薬品の開発が早期に望まれる。

【引用文献】

1）Nobuhiko N *et al.* Optimal Vial Sizes for Infliximab Injection: A Simulation Study of Japanese Demographic Data. *Int J Pharm Pract.* **2021**, 10.1093/ijpp/riab017.

バイオセイム製剤導入が使用量と薬剤費へ与える影響の検討

○関屋 裕史[1]、緒方　豊[2]、森木 豊栄[3]、福永 洋子[3]、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】

バイオセイム（Authorized Bio-Similar：以下、ABS）は、先行バイオ医薬品のオーソライズドジェネリック（Authorized Generic：以下，AG）である。本邦では、2019 年 8 月に、持続型赤血球造血刺激因子製剤であるダルベポエチンアルファ（Darbepoetin Alfa：以下、DA）の ABS が初めて上市された。先行バイオ医薬品にあり ABS に外挿されていない適応は、「骨髄異形成症候群（Myelodysplastic syndromes：以下、MDS）」である。宮崎大学医学部附属病院（以下、当院）では、バイオシミラー導入策の一つとして、2020 年 1 月より、採用薬であった DA の先行バイオ医薬品 4 規格（20μg、30μg、40μg、60μg）の ABS 導入に取り組んだので、今回、ABS 導入が DA の使用量と薬剤費へ与える影響について報告する。

【方法】

DA の ABS（4 規格）は、病院承認後の 2020 年 1 月から導入した。ABS3 規格（20μg、30μg、40μg）は、先行バイオ医薬品の消尽後に導入した。先行バイオ医薬品のみが有する適応の「MDS」には、先行バイオ医薬品の 60μg 規格を使用可とし、DA の 60μg 規格は先行バイオ医薬品と ABS の並行導入とした。調査期間は、ABS への導入を開始した 2020 年 1 月を含む 2019 年 4 月から 2020 年 10 月とした。調査項目は、同一規格の先行バイオ医薬品と ABS 間および同一品目間における薬価改定ごとの薬価と薬価差の比較、採用薬の同種同効薬における DA の先行バイオ医薬品と ABS の ABS 導入前後の DA の使用割合の比較、ABS 導入後の薬剤費削減額とした。同一規格の先行バイオ医薬品と ABS 間および同一品目間における薬価と薬価差の比較は、DA の 4 規格（20μg、30μg、40μg、60μg）と 2020 年 3 月より患者限定で採用している 120μg の 5 規格において、2018 年 4 月、2019 年 10 月、2020 年 4 月の薬価と ABS 上市時の薬価を用いて比較した。DA（5 規格）の先行バイオ医薬品と ABS、同種同効薬の使用量は電子カルテと連携した医薬品在庫管理システムの実施情報から後方視的に情報収集し、ABS 導入前後の各 5 ヶ月間で同種同効薬を含めた使用量における DA の使用割合を比較した。薬剤費削減額は、ABS 導入後の 2020 年 1 月から 2020 年 10 月の ABS の使用量に、先行バイオ医薬品と ABS の薬価差を掛けて算出した。特に 2020 年 4 月から 9 月の 6 ヵ月間においては、ABS の使用量に、2019 年 8 月と 2020 年 4 月の薬価を基にした先行バイオ医薬品と ABS の薬価差を掛け、薬価改定前後の薬剤費削減額を比較した。

【結果】

DA の 5 規格（20μg、30μg、40μg、60μg、120μg）において、同一規格の先行バイオ医薬品と ABS の 1 本単位での薬価差は、2019 年 8 月が 1,435 円から 6,913 円、2020 年 4 月が 863 円から 4,295 円であった。2020 年 4 月の薬価差は ABS 上市時の 60.1% から 64.3% となり、その差額は 572 円から 2,618 円であった。同一品目間の 1 本単位での 2019 年 8 月と 2020 年 4 月の薬価差は、先行バイオ医薬品が 726 円から 3,287 円、ABS が 154 円から 669 円であった。2020 年 4 月の薬価は、ABS 上市時と比較して、先行バイオ医薬品は約

82.5%～83.3%、ABS は 94.3%～94.4% であった。DA（5 規格）の ABS 導入前後の各 5 ヶ月間における月平均の使用量と同種同効薬の中での使用割合は、ABS 導入前が 102.4 本と 39.8%、ABS 導入後が 94.6 本と 37.6% であった。ABS 導入後の 2020 年 1 月から 10 月の実際の薬価による薬剤費削減額は、1,494,706 円であった。また、2020 年 4 月から 9 月の ABS の使用量に、薬価改定前後の 2019 年 8 月と 2020 年 4 月の薬価を基にした先行バイオ医薬品と ABS の薬価差を掛け算出した薬剤費削減額は 1,609,371 円と 1,003,167 円となり、月平均は 268,228.5 円と 167,194.5 円であった。年単位では 3,218,742 円と 2,006,334 円と予測され、1,212,408 円の差となった。

【考察】

DA（5 規格）の ABS 上市時および 2020 年 4 月の薬価と薬価差を比較した結果、ABS の上市後 1 年以内に同一規格の先行バイオ医薬品と ABS 間における薬価差が、上市時の 60.1% から 64.3% にまで低下していた。また、同一品目間の薬価の減少率は、先行バイオ医薬品が約 17%、ABS が約 6% と大きな差を認めた。BS ではなく後発医薬品として承認された ABS の収載時薬価は、ABS 導入が BS の普及や市場競争を減速または妨げることが懸念されるため、先発医薬品の 0.5 倍ではなく、暫定的に BS と同一である先発医薬品の 0.7 倍に設定された。ABS の導入の目的が BS の普及拡大であれば、先行バイオ医薬品と ABS や BS との薬価差を数年間は維持するなど、ABS や BS 導入のメリットを医療機関が実感できる期間を十分に設定することが必要と考える。一方、ABS 導入前後の DA の使用量と同種同効薬の中での使用割合を比較した結果は、概ね同じ値を示し、ABS の導入が DA の使用量や使用割合に影響を与えないことが示唆された。また、ABS 導入後の 2020 年 1 月から 10 月の実際の薬価での薬剤費削減額は 1,494,706 円であったが、薬価改定の影響を受けて、薬剤費削減効果の減弱を認めた。結果、ABS 導入は、DA の使用量や同種同効薬の中での使用割合に影響を与えないこと、一定の薬剤費削減効果を得られることが示唆された。しかし、2020 年以降は、経口の HIF-PH 阻害剤が複数上市されている。現在、DA は、先行バイオ医薬品と ABS を除き、3 社から BS が上市されている。その中で、ABS は、上市後に市場の約半数を占めるとの報告もある。また、本邦において DA の ABS の上市以降、新たな ABS の上市は無い。ABS においては、適応症外挿の有り方や薬価改定時の価格設定、BS との市場競争の公平性の面において、継続した検討と評価を実施していくことが重要と考える。

ジェネリック研究　投稿規定

2021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.

7. 別刷り

著者には発行時に該当するページのPDFファイルを付与する.
印刷した別刷を希望する場合は, 校正時に必要部数を申し込むこととし, 有料にて作成する.

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14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 2021

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

7. Separate Off-Prints

The journal provides PDF file of relevant page to the author at the time of publication.

If the author wishes to obtain printed separate off-prints, the number of copies to be needed can be ordered at the time of proofreading, which is available for a fee.

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 14, 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

共　催

あゆみ製薬株式会社
岡山大鵬薬品株式会社
協和化学工業株式会社
セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社
東和薬品株式会社
日本化薬株式会社
光製薬株式会社
富士製薬工業株式会社
持田製薬株式会社
大塚製薬株式会社
協和キリン株式会社
サノフィ株式会社
第一三共株式会社
ニプロ株式会社
日本ジェネリック製薬協会
ファイザー株式会社
マイラン EPD 合同会社
持田製薬販売株式会社

広　告

旭化成ファーマ株式会社
株式会社大塚製薬工場
サンド株式会社
第一三共エスファ株式会社
武田薬品工業株式会社
トーアエイヨー株式会社
ファイザー株式会社
Meiji Seika ファルマ株式会社
ヤンセンファーマ株式会社
あゆみ製薬株式会社
共和薬品工業株式会社
千寿製薬株式会社
大日本住友製薬株式会社
テルモ株式会社
日本新薬株式会社
丸石製薬株式会社
株式会社ヤクルト本社

寄　付

アルフレッサ株式会社
株式会社スズケン
株式会社陽進堂
沢井製薬株式会社
株式会社メディセオ

2021 年 5 月 31 日現在（50 音順）

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会、第 15 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 15 巻　第 1 号

2021 年 6 月 10 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　漆畑稔　楠本正明　佐々木忠徳　陳惠一　村田正弘

編集アドバイザー：花田和彦　陸寿一

編集・発行者：日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 ©

東京都港区愛宕 2-5-1　愛宕グリーンヒルズ MORI タワー 37 階

（税理士法人 AKJ パートナーズ内）

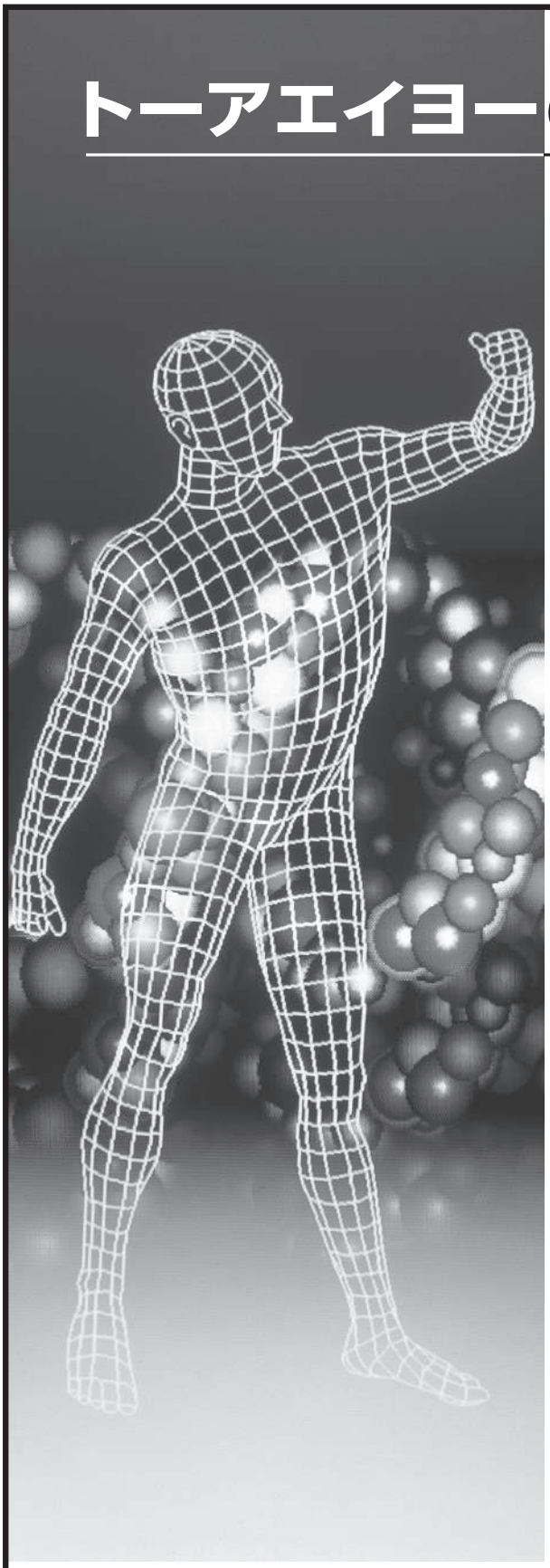
TEL. 03-3438-1073　FAX. 03-3438-1013

URL：http://www.ge-academy.org/

制作：株式会社 法研

定価：本体 2,000 円（税別）

トーアエイヨーの循環器用製剤ラインナップ



経皮吸収型・β_1遮断剤　処方箋医薬品注)【薬価基準収載】

ビソノ®テープ2mg・4mg・8mg

(ビソプロロール・テープ剤)

狭心症治療用ISMN製剤　処方箋医薬品注)【薬価基準収載】

日本薬局方　一硝酸イソソルビド錠

アイトロール®錠10mg・20mg

経皮吸収型・虚血性心疾患治療剤　処方箋医薬品注)【薬価基準収載】

フランドル®テープ40mg

(硝酸イソソルビド・テープ剤)

ニトログリセリン注射液　劇薬、処方箋医薬品注)【薬価基準収載】

ニトログリセリン静注1mg/2mL「TE」

ニトログリセリン静注5mg/10mL「TE」

ニトログリセリン点滴静注25mg/50mL「TE」

ニトログリセリン点滴静注50mg/100mL「TE」

ニトログリセリン シリンジ製剤　劇薬、処方箋医薬品注)【薬価基準収載】

ニトログリセリン静注25mg/50mLシリンジ「TE」

不整脈治療剤　劇薬、処方箋医薬品注)【薬価基準収載】

日本薬局方　プロパフェノン塩酸塩錠

プロノン®錠100mg・150mg

不整脈治療剤　劇薬、処方箋医薬品注)【薬価基準収載】

日本薬局方　シベンゾリンコハク酸塩錠

シベノール®錠50mg・100mg

不整脈治療剤　劇薬、処方箋医薬品注)【薬価基準収載】

シンビット®静注用50mg

(ニフェカラント塩酸塩注射剤)

不整脈治療剤　毒薬、処方箋医薬品注)【薬価基準収載】

日本薬局方 アミオダロン塩酸塩錠

アミオダロン塩酸塩速崩錠 50mg「TE」 100mg「TE」

不整脈治療剤　劇薬、処方箋医薬品注)【薬価基準収載】

アミオダロン塩酸塩静注150mg「TE」

(アミオダロン塩酸塩注射液)

心不全治療薬　処方箋医薬品注)【薬価基準収載】

ピモベンダン錠 0.625mg「TE」 1.25mg「TE」・2.5mg「TE」

(ピモベンダン錠)

ループ利尿剤　処方箋医薬品注)【薬価基準収載】

トラセミドOD錠 4mg「TE」 8mg「TE」

(トラセミド口腔内崩壊錠)

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詳細は、製品添付文書をご参照下さい。

トーアエイヨー

2020年2月作成 (CTB5123K)

<文献請求先・お問い合わせ先> トーアエイヨー株式会社 信頼性保証部／電話0120-387-999

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

抗悪性腫瘍剤（カペシタビン）
劇薬・処方箋医薬品※

カペシタビン錠300mg「ヤクルト」

抗悪性腫瘍剤／上皮成長因子受容体（EGFR）チロシンキナーゼ阻害剤（ゲフィチニブ）劇薬・処方箋医薬品※

ゲフィチニブ錠250mg「ヤクルト」

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水和物）
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－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。

2020年4月作成

〈資料請求先〉
株式会社ヤクルト本社 〒105-8660 東京都港区海岸1-10-30
0120-589601（医薬学術部 くすり相談室）
【受付時間】9:00～17:00（土、日、祝日ならびに当社休日を除く）

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

2019年11月作成

セフェム系抗生物質製剤

薬価基準収載 | 処方箋医薬品*

セファゾリンNa点滴静注用1gバッグ「オーツカ」

日本薬局方 注射用セファゾリンナトリウム 略号:CEZ

Cefazolin Sodium Injection 1g Bag Otsuka

＊注意－医師等の処方箋により使用すること

◇効能・効果、用法・用量、禁忌・原則禁忌を含む使用上の注意等は、製品添付文書をご参照ください。

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

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

〈'15.10作成〉

経皮吸収型 持続性癌疼痛治療剤
劇薬、麻薬、処方箋医薬品注)

フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ

フェンタニルクエン酸塩テープ剤
Fentanyl Citrate Tape for 1 day

薬価基準収載
1mg「テイコク」
2mg「テイコク」
4mg「テイコク」
6mg「テイコク」
8mg「テイコク」

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」等については、製品添付文書をご参照下さい。

記載されている社名、各種名称は、テルモ株式会社および各社の商標または登録商標です。
© テルモ株式会社　2020年3月作成

製造販売元：帝國製薬株式会社
〒769-2695 香川県東かがわ市三本松567番地

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

Creating for Tomorrow

昨日まで世界になかったものを。

私たち旭化成グループの使命。
それは、いつの時代でも世界の人びとが“いのち”を育み、
より豊かな“くらし”を実現できるよう、最善を尽くすこと。
創業以来変わらぬ人類貢献への想いを胸に、次の時代へ大胆に応えていくために―。
私たちは、“昨日まで世界になかったものを”創造し続けます。

AsahiKASEI　旭化成ファーマ株式会社

先端の創薬を通じて、

人々の健康と明日の医療に貢献する。

あすか製薬株式会社

〒108-8532　東京都港区芝浦二丁目5番1号
TEL:03-5484-8361（代）

http://www.aska-pharma.co.jp/

2018年9月作成

命を明日につなぐ。希望は世界中にある。

課題と国境を越えて、人々の明日をひらく製薬会社、ヤンセンファーマ。

世界のすべてが、私たちの研究室。
病と懸命に闘う患者さんのために、高い科学技術、独創的な知性、
世界中の力を合わせ、新しい可能性を切り拓く。

すべては、私たちの解決策を待つ、ひとつの命のために。複雑な課題にこそ挑んでいく。
新しい薬を創るだけではなく、それを最適な方法で提供する。

革新的な薬や治療法を、届ける。世界中に、私たちを待つ人がいる限り。

誰もが健やかに、いきいきと暮らす社会。
そんな「当たり前」の願いのために、自ら変化し、努力を続けます。

ヤンセンファーマ株式会社　www.janssen.com/japan　www.facebook.com/JanssenJapan

Janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF
Johnson&Johnson

サンド株式会社

もっと、医療へのアクセスを。

医学は、目をみはる勢いで進化しています。一方で、世界のすべての人が健康な生活を営んでいるかというと、そうではありません。「基本的な医療へのアクセス」が、いまだ最も大きなアンメットメディカルニーズ（いまだ解決されていない医療の課題）になっています。世界においては4億もの人々が最低限の治療すら受けることができていません。そして、20億もの人々が必要とする薬を購入できずにいるのが現状です。*

サンドは「医療へのアクセス」をより良くすることが、人類最大の課題の一つであると考えています。私たちは幅広い治療領域の医薬品を患者さんへお届けしています。バイオシミラーをはじめとするリーズナブルな価格で高品質な医薬品開発においてリーダー的役割を発揮しています。命を授かった場所や時間、富裕の差で「医療へのアクセス」が左右されてはならないと考えています。そのために私たちは日々努力を重ねています。

サンドでは、世界160ヶ国、26,000人の社員全員が「医療へのアクセス」をより良くすることを使命に日々働いています。ノバルティスグループの一員として、より充実した健やかな毎日のために、新しい発想で医療に貢献します。新たなアプローチを開拓することで、より良い「医療へのアクセス」を一人でも多くの患者さんへ。私たちはこれからも、ますます増えていく医療ニーズに対応することで社会に貢献し続けていきます。

出展：WHO: Health in 2015; Access to Medicine Index 2015

SANDOZ A Novartis Division

Photography by ハービー・山口

命のために、できることすべてを。

大日本住友製薬

Innovation today, healthier tomorrows

新しい生きるを、創る。

独自技術で難病に挑み、ひとりの「生きる」に希望をとどける。
ユニークな機能性食品で、みんなの「生きる」を健やかにする。
新しい時代の、新しい生きるを、わたしたちは、創っていく。

健康未来、創ります
日本新薬

meiji

守るとは、挑むこと。

大切なものは、何ですか。

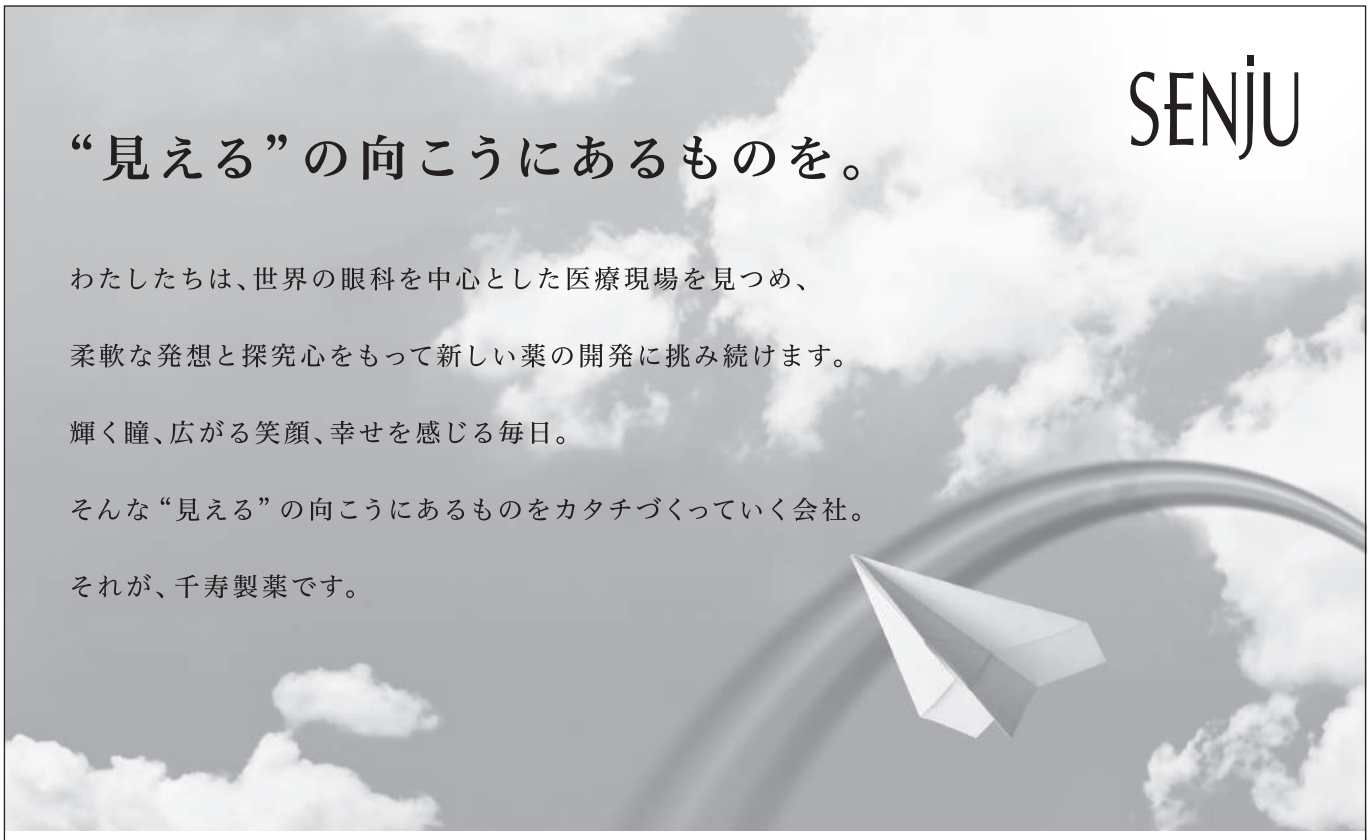
見つめる。支える。寄り添う。誓う。
大切なもののために、できることのすべてを。

私たちMeiji Seika ファルマは、
ワクチンによる予防から抗菌薬による治療まで
幅広いラインアップで、世界の感染症に挑み続けます。
これからも、ずっと。

Meiji Seika ファルマ株式会社

共和薬品工業株式会社

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



03017

千寿製薬株式会社

2018年4月作成

Better Health, Brighter Future

タケダから、世界中の人々へ。
より健やかで輝かしい明日を。

一人でも多くの人に、かけがえのない人生をより健やかに過ごしてほしい。タケダは、そんな想いのもと、1781年の創業以来、革新的な医薬品の創出を通じて社会とともに歩み続けてきました。

私たちは今、世界のさまざまな国や地域で、予防から支援活動にわたる多様な医療ニーズと向き合っています。その一つひとつに応えていくことが、私たちの新たな使命。よりよい医薬品を待ち望んでいる人々に、少しでも早くお届けする。それが、いつまでも変わらない私たちの信念。

世界中の英知を集めて、タケダはこれからも全力で、医療の未来を切り拓いていきます。

武田薬品工業株式会社
www.takeda.com/jp

Takeda

SDGs
Sustainable Development Goals

×

Pfizer Quality Biosimilars

誰ひとり取り残さない
No one left behind

SDGsとは、2015年に国連で採択された、
2030年までに持続可能でよりよい世界を目指す国際目標で、
「17のゴール」と「169のターゲット」から構成されています。
「誰ひとり取り残さない(No one left behind)」という理念のもと、
人類が抱えるさまざまな課題の解決を目指しています。

すべての患者さんが
最適な治療を受けられる世界をつくりたい
Improving our access to innovative treatment options

経済的な理由でバイオ医薬品による治療が受けられない患者さんもいます。
バイオシミラーにより、ひとりでも多くの患者さんが
バイオ医薬品による治療が受けられるように、
ファイザーは、バイオシミラーの普及を通じてすべての患者さんが
最適な治療を受けられる世界の実現を目指しています。

炎症・免疫疾患領域
Inflammation & Immunology

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3]

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

オンコロジー領域
Oncology

抗悪性腫瘍剤/
抗HER2[注1]ヒト化モノクローナル抗体 薬価基準収載
生物由来製品、処方箋医薬品[注2]

トラスツズマブ
BS点滴静注用 60mg・150mg「ファイザー」
TRASTUZUMAB BS for Intravenous Infusion 60mg・150mg [Pfizer]
トラスツズマブ(遺伝子組換え)[トラスツズマブ後続3]製剤
注1)HER2:Human Epidermal Growth Factor Receptor Type 2
(ヒト上皮増殖因子受容体2型、別称:c-erbB-2)
注2)注意ー医師等の処方箋により使用すること

抗悪性腫瘍剤/
抗VEGF[注1]ヒト化モノクローナル抗体 薬価基準収載
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品[注2]

ベバシズマブ
BS点滴静注 100mg・400mg「ファイザー」
BEVACIZUMAB BS Intravenous Infusion 100mg・400mg[Pfizer]
ベバシズマブ(遺伝子組換え)[ベバシズマブ後続1]製剤
注1)VEGF:Vascular Endothelial Growth Factor(血管内皮増殖因子)
注2)注意ー医師等の処方箋により使用すること

抗悪性腫瘍剤/
抗CD20モノクローナル抗体 薬価基準収載
生物由来製品、処方箋医薬品[注3]

リツキシマブ
BS点滴静注 100mg・500mg「ファイザー」
RITUXIMAB BS Intravenous Infusion 100mg・500mg[Pfizer]
リツキシマブ(遺伝子組換え)[リツキシマブ後続2]製剤
注)注意ー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いては添付文書をご参照ください。

Pfizer for PROFESSIONALS
バイオシミラーに関する情報は、医療関係者向け情報サービスPfizerPROでご覧いただけます。
(PfizerPROのご利用には、会員登録が必要です)
https://pfizerpro.jp/cs/sv/biosimilarpro/index.html

Pfizer Biosimilars | SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS
ファイザーは持続可能な開発目標(SDGs)を支援しています。

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
文献請求先及び製品の問い合わせ先:
製品情報センター 学術情報ダイヤル 0120-664-467
販売情報提供活動に関するご意見:0120-407-947

BST72L001B
2021年4月作成