第16巻　第2号　2022年12月20日発行

ISSN 1881-9117

# ジェネリック研究

Volume 16

Number 2　2022

*Japanese Journal of Generic Medicines*

〔総　説〕

「ジェネリック医薬品の信頼回復」に向けた
日本ジェネリック製薬協会の取組みについて ……田中 俊幸

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

Kyorin
健康は
キョーリンの願いです。
わたしたち
キョーリンリメディオ株式会社は、
「キョーリンは生命を慈しむ心を貫き、
人々の健康に貢献する
社会的使命を遂行します」という
キョーリン製薬グループ共通の企業理念の下、
「信頼される医薬品企業」を
目指しております。
キョーリン リメディオ株式会社
〒920-0017 石川県金沢市諸江町下丁287番地1 TEL.076-239-2270 http://www.kyorin-rmd.co.jp
わたしたちはキョーリン製薬グループのジェネリック医薬品・OTC医薬品を製造販売しています。

# 第17回学術大会
# 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

テーマ「安心と信頼の再構築」

【会　期】2023.5/20(土)・5/21(日)

【会　場】那覇文化芸術劇場 なはーと
（沖縄県那覇市久茂地3-26-27）

【大会長】中村克徳（琉球大学病院薬剤部 教授・薬剤部長）

【主　催】日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会、沖縄県病院薬剤師会


**事務局**

〒903-0215 中頭郡西原町字上原207
（琉球大学病院薬剤部 内）

**運営事務局**

株式会社アカネクリエーション
（担当:下地 瑠衣子／照屋 葉月／平 翔斗）
〒900-0004 沖縄県那覇市銘苅1-19-29 アカネビル1階
TEL:098-862-8280　FAX:098-862-8891
E-mail:jsdmcp31@akane-ad.co.jp

# ジェネリック研究

第16巻 第2号 2022年

（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会機関誌）


## 目 次


〔巻 頭 言〕 中村 克徳 53

〔総 説〕

「ジェネリック医薬品の信頼回復」に向けた日本ジェネリック製薬協会の取組みについて
田中 俊幸 55

〔一 般 論 文〕

アザシチジンジェネリック大容量規格バイアル導入による医療費削減効果
宇佐美 英績，木村 美智男，浅野 裕紀，吉村 知哲 65

〔資 料〕

Impact of Introduction of an Authorized Generic Drug Supply System on the Pharmaceutical Market Analyzed Using Statin Prescription Data A.Ishimura, N.Inotsume, Y.Matsuda 72

京都府下におけるラタノプロスト，ドルゾラミド塩酸塩／チモロールマレイン酸塩点眼液の後発医薬品への使用を推進するための実態調査
中村 暢彦，太田 実伶，光岡 由利子，中林 保，楠本 正明 77

〔学術大会講演録〕

第16回学術大会シンポジウム3「バイオシミラーの普及促進に必要なこと」より

バイオシミラーを取り巻く課題と今後への期待 名護屋 亮英 85

第16回学術大会シンポジウム4「地域フォーミュラリーの現状と課題」より

新潟県フォーミュラリの現状と課題，展望について 山本 剛 91

〔情 報 B O X〕

令和3年度 後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書 概要 95

投稿規定 111

Japanese Journal of Generic Medicines
Vol.16, No.2 2022
(Japanese Society of Generic and Biosimilar Medicines)

CONTENTS

〔Foreword〕 K.Nakamura 53

〔Review Article〕

Japan Generic Medicines Association's Measures for "Restoring Trust in Generic Drugs" T.Tanaka 55

〔General Papers〕

Introduction of Large-Volume Generic-Azacitidine Vials to Reduce Medical Costs E.Usami, M.Kimura, H.Asano, T.Yoshimura 65

〔Research Results〕

Impact of Introduction of an Authorized Generic Drug Supply System on the Pharmaceutical Market Analyzed Using Statin Prescription Data A.Ishimura, N.Inotsume, Y.Matsuda 72

A Survey to Promote the Use of Generic Latanoprost and Dorzolamide Hydrochloride/Timolol Maleate Eye Drops in Kyoto Prefecture N.Nakamura, M.Ota, Y.Mitsuoka, T.Nakabayashi, M.Kusumoto 77

〔Lecture Reports〕

From Symposium 3, "What is Needed to Promote the Use of Biosimilars" of the 16th Congress

Challenges Surrounding Biosimilars and Future Expectations R.Nagoya 85

From Symposium 4, "Current Status and Challenges of Regional Formularies" of the 16th Congress

Current Status of Formularies and Challenges and Prospects for the System in Niigata Prefecture T.Yamamoto 91

〔Information BOX〕

Outline of the Report on the FY2021 "Project of Verification and Investigation for the Roadmap to Further Promote the Use of Generics" 95

Rules for Contributions 111

© Copyright, 2022 by Japanese Society of Generic and Biosimilar Medicines

# 巻 頭 言

## 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会<br>第 17 回学術大会に向けて

2023 年 5 月 20 日（土），21 日（日）の 2 日間，日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会第 17 回学術大会を，沖縄県那覇市の「那覇文化芸術劇場なはーと」に於いて開催するため鋭意準備を進めております．

第 17 回学術大会のテーマは『安心と信頼の再構築』といたしました．新型コロナウイルス感染症収束の見通しがなかなか立たず医療体制が混乱している中で，原薬サプライチェーンの脆弱性などに起因してジェネリック医薬品の安定供給が揺らいでおります．2022 年度診療報酬改定では，ジェネリック医薬品の更なる使用促進を図る観点から，薬局及び医療機関における後発医薬品の調剤数量割合（後発品置換率）等に応じた評価について見直しが行われました．また，バイオ後続品に関して患者さんへの適切な情報提供を推進する観点から，外来化学療法を実施している患者さんに対して，バイオ後続品を導入する際の新たな評価が加わりました．

このようなジェネリック医薬品やバイオ後続品への切り替えが促進されるような診療報酬改定が行われている中で大切なことは，医師，薬剤師，患者がジェネリック医薬品とバイオシミラーのことを正しく知り，そして医薬品メーカーもその品質や安全性に関する情報提供と安定供給について万全の体制で臨むことだと思います．

沖縄県での日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会学術大会は，2017 年に大会長折井孝男先生により沖縄県名護市の万国津梁館にて第 11 回が開催されて以来，今回 6 年ぶりの開催となります．2017 年の第 11 回大会は，学会名が 2017 年度から日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会に変わった記念すべき大会でした．第 17 回学術大会では，医薬品の『安心と信頼の再構築』について新たな一歩を刻む大会となるべく，製薬メーカーや規制当局を含めて幅広く議論したいと考えております．

第 17 回学術大会は，デイゴの花が咲くころの沖縄で現地開催を予定しております．多くの皆さまの参加を心からお待ち申し上げます．

2022 年 12 月

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会第 17 回学術大会
大会長　中　村　克　徳
（琉球大学病院 教授・薬剤部長）


無断転載禁止

## 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会　役員一覧

（2022 年 12 月現在）

| | | |
|---|---|---|
| 代表理事 | 武藤　正樹 | 社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ相談役，<br>よこすか地域包括ケア推進センター長 |
| 副代表理事 | 佐藤　　博 | 新潟大学名誉教授 |
| 理　　事 | 有山　良一 | |
| | 岩月　　進 | ヨシケン岩月薬局 |
| | 漆畑　　稔 | 公益社団法人日本薬剤師会相談役 |
| | 緒方　宏泰 | 明治薬科大学名誉教授，国立医薬品食品衛生研究所客員研究員 |
| | 折井　孝男 | 東京医療保健大学大学院 |
| | 川上　純一 | 浜松医科大学医学部附属病院教授・薬剤部長 |
| | 楠本　正明 | 一般社団法人京都府薬剤師会副会長，有限会社あい薬局 |
| | 小山　信彌 | 東邦大学名誉教授，一般社団法人日本私立医科大学協会参与 |
| | 佐々木忠徳 | 昭和大学薬学部臨床薬学講座医薬品適正使用学部門特任教授 |
| | 外山　　聡 | 新潟大学医歯学総合病院教授・薬剤部長 |
| | 西澤　健司 | 東邦大学医療センター大森病院薬剤部長 |
| | 西山　正徳 | 一般社団法人メディカル・プラットフォーム・エイシア代表理事 |
| | 増原　慶壮 | 聖マリアンナ医科大学客員教授 |
| | 村田　正弘 | NPO セルフメディケーション推進協議会会長 |
| | 山本　信夫 | 保生堂薬局開設者 |
| | 四方田千佳子 | 神戸薬科大学客員教授，国立医薬品食品衛生研究所客員研究員 |
| | （以上，50 音順） | |
| 監　　事 | 蓮岡　英明 | 社会医療法人社団陽正会寺岡記念病院外科部長 |
| | 山本　成男 | 税理士法人 AKJ パートナーズ　公認会計士・税理士 |
| 事務局長 | 細川　修平 | |

## 機 関 誌　ジェネリック研究　編集委員

| | | |
|---|---|---|
| 委　員　長 | 緒方　宏泰 | |
| 副委員長 | 外山　　聡 | |
| 委　　員 | 池田　俊也 | 医師，研究者，薬剤経済 |
| | 石井　明子 | 研究者，バイオ医薬品 |
| | 漆畑　　稔 | 保険薬局，適正使用 |
| | 楠本　正明 | 薬剤師，適正使用 |
| | 佐々木忠徳 | 病院薬剤師，適正使用 |
| | 村田　正弘 | 保険薬局，適正使用 |
| | 四方田千佳子 | 研究者，品質評価　（50 音順） |
| 編集アドバイザー | 花田　和彦 | |
| | 陸　　寿一 | （50 音順） |



無断転載禁止

〔総　　説〕

# 「ジェネリック医薬品の信頼回復」に向けた日本ジェネリック製薬協会の取組みについて

## Japan Generic Medicines Association's Measures for "Restoring Trust in Generic Drugs"

田中 俊幸　Toshiyuki Tanaka

日本ジェネリック製薬協会広報委員会

**Summary**：The Japan Generic Medicines Association (JGA) wishes to express our sincere apologies for inconveniencing many people due to concern about problems with the quality and supply of generic drugs. As an industry that manufactures and sells generic drugs, we are currently working with unwavering resolve to take the necessary measures to restore trust in generic drugs. It is our responsibility to eliminate the distrust of generic drugs that the Japanese public and other concerned parties have harbored. Without our effort, we realize that generic drugs will not be able to make a true contribution to medical care.
We have been promoting efforts to restore trust in generic drugs since 2021, and in 2022 we are further strengthening systems in our member companies, moving to the next phase where each company takes responsibility to continue and expand the measures. The JGA supports each company's efforts, calls on member companies as well as non-member companies to actively endeavor to restore trust, and works in a wide range of areas, also outside the JGA. We trust that these approaches will restore trust in generic drugs.

**Key words**：generic drugs, Japan Generic Medicines Association, quality issues, supply issues, restoring trust

**要旨**：ジェネリック医薬品の品質問題，供給問題により，多くの皆様に多大なご迷惑をおかけする事態となっておりますことを心よりお詫び申し上げます．現在，日本ジェネリック製薬協会では，ジェネリック医薬品を製造販売する業界として，信頼回復に向け掲げた取組み課題に不退転の決意で臨んでおります．国民の皆様，関係者の皆様が抱いておられるジェネリック医薬品に対する不信感を解消しなければならない，それなくして，ジェネリック医薬品が真に医療に貢献することはできないと認識しております．
私たちが令和3年度から進めてまいりました信頼回復に向けた取組みについて，令和4年度からは会員各社における体制をさらに強化し，各社の責任のもとで取組みを継続・強化するフェーズに移行しております．日本ジェネリック製薬協会としては，各社の取組みを支援するとともに，引き続き会員会社のみならず，当協会会員以外の企業にも信頼回復に向けた取組みを広く呼びかけ，協会の枠を超えた幅広い活動を行っております．これらの活動を通じて，失ったジェネリック医薬品の信頼回復を実現いたします．

**キーワード**：ジェネリック医薬品，日本ジェネリック製薬協会，品質問題，供給問題，信頼回復

* 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-3-4
TEL：03-3279-1890　FAX：03-3241-2978
E-mail：to-tanaka@towayakuhin.co.jp

**［筆者略歴］**

**・学歴**

1989年3月　慶應義塾大学商学部卒業

**・職歴**

1989年4月　株式会社三和銀行（現，三菱UFJ銀行）入行
2010年4月　東和薬品株式会社入社
2013年4月　同　企画本部次長
2015年4月　同　渉外統括部長
2017年4月　同　執行役員 渉外統括部長（現職）

**・関連団体，委員会活動など**

2018年1月　日本製薬団体連合会 保険薬価研究委員会 常任運営委員（現職）
2020年7月　日本ジェネリック製薬協会 広報委員会 委員長（現職）
その他，後発医薬品使用促進ロードマップに関する検討委員会委員，大阪府・岡山県・奈良県の後発医薬品使用促進協議会委員



無断転載禁止

## はじめに―日本ジェネリック製薬協会のリスクマネジメント体制

このたび，日本ジェネリック製薬協会の取組みについてご紹介をさせて頂きたいと思います．

まず，私たちは，品質問題やそれを端緒とする供給問題が連鎖的に起こるリスクを排除するため，協会のリスクマネジメント体制を強化し，関係するリスクを管理することで，必要な取組みを着実に実行しております（Fig. 1）．

これによって，品質の担保された医薬品を供給し続けられる状況を実現いたします．

## 日本ジェネリック製薬協会の取組み５本柱

続けて，現在取り組んでいます「5 本柱」をご紹介させて頂きます．

昨年 10 月から，以下にお示しした 5 項目について，徹底して取り組んでまいりました．そして今年度以降も，継続して取り組んでいく所存でございます．

### 協会の取組み（5 本柱）

当協会として，下記の取組みを通じて，患者様及び医療関係者に「安心」して使用いただける品質の担保されたジェネリック医薬品のみが，安定的に市場に流通する状況を実現してまいります．

**Ⅰ．コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化**

経営者及びすべての社員にコンプライアンス意識が浸透し，ガバナンス体制（管理体制・内部統制）が強化されるとともに，リスクマネジメントが実践されるような取組みを継続的に実施してまいります．

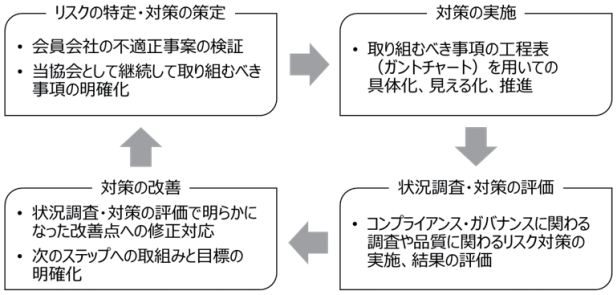



Fig.1　日本ジェネリック製薬協会のリスクマネジメント体制

引用元：日本ジェネリック製薬協会2022年11月9日「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み～令和４年度中間報告と今後の取組みについて～」

**Ⅱ．品質を最優先する体制の強化**

会員各社の医薬品の製造管理・品質管理体制（GMP），品質保証体制（GQP）及び安全管理体制（GVP）の一層の強化を図るための取組みを継続的に実施してまいります．

**Ⅲ．安定確保への取組み**

供給不安発生時の医療現場への情報提供の充実や供給不安解消に向けた取組みを実施してまいります．

**Ⅳ．積極的な情報の提供と開示**

会員各社及び協会として，積極的な情報の提供と開示の取組みを継続するとともに，会員以外のジェネリック医薬品製造販売企業にも同様の取組みを行うよう呼び掛けてまいります．

**Ⅴ．その他**

上記の取組みを着実に進めるため，協会としての活動の強化を図り，行政当局と課題を共有しながら対策を講じてまいります．

### Ⅰ．コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化

経営者及びすべての社員にコンプライアンス意識が浸透し，ガバナンス体制（管理体制・内部統制）が強化されるとともに，協会のリスクマネジメントにより，品質の担保された医薬品を供給し続けられる状況を実現します．

**○小林化工・日医工事案等の検証**

【要因】経営者の関連法令を遵守する意識の欠如，不健全な企業文化，長年にわたる組織体制の不備の黙認など，コンプライアンス・ガバナンス体制の欠如によって発生

①会員各社の経営者及びすべての社員へのコンプライアンス意識の浸透

②適正に機能するガバナンス体制（管理体制・内部統制）

③リスクマネジメント体制の強化

→これらの取り組みにより，同様の問題が発生しない組織風土を作る．

**○各社の経営者自らが法令を厳格に遵守する宣言**

**○経営トップ自らの製造現場訪問等による製造実態把握の徹底**

→各社において，経営者が全社員に対して直接ある



無断転載禁止

いは動画などを通じて法令遵守について自らの言葉で語り，製造現場に出向いて対話しながら，実態の把握と指導を行っている．

○各社の内部通報制度・体制を補完する協会の公益通報制度・体制の充実

○各社の内部通報制度・体制の充実支援

本年 6 月 1 日に施行された改正公益通報者保護法への各社の対応状況をアンケート調査により確認し，対応が遅れている企業に対してサポートを実施．

○各社におけるコンプライアンス強化の徹底

・各社におけるコンプライアンス自己点検の実施（10 月）
・自己点検に基づく対応策等の策定・実施
・各社におけるコンプライアンス強化の取組みの公表
・協会による各社におけるコンプライアンス対応状況の確認と共有（令和 5 年 3 月予定）

○リスクマネジメント体制の強化

・7 月にコンプライアンス担当者を対象とした実務者研修会を実施．グループワークにより各社のコンプライアンスの取組みについて意見交換を実施．
・経営層を対象とした弁護士によるコンプライアンス講習会の開催（10 月）

## Ⅱ．品質を最優先する体制の強化

会員各社の医薬品の製造管理・品質管理体制（GMP），品質保証体制（GQP）及び安全管理体制（GVP）の一層の強化を図るための取組みを継続的に実施してまいります（Fig. 2）．

○製造販売承認書と製造実態の自主点検について

製造販売承認書と製造実態の整合性に関わる点検については，既に平成 28 年（2016 年）1 月 19 日付通知（薬生審査発 0119 第 1 号）により，各社で実施いたしました．

しかし，令和 2 年以降に表面化した不正事案を受け，また前回の点検から約 5 年が経過していることから，会員各社が自主的に再点検を実施しました．点検の方法・判断基準については，元国立医薬品食品衛生研究所の奥田先生に監修頂いた統一した方法・判断基準を各社が採用いたしました．

令和 4 年 1 月に全社の確認作業は終了し，結果は Fig. 3 に示した通りです．

この結果を受けて，各社は当局の指導に基づき必要な薬事対応を行い，完了後，その旨を各社ホームページ上に順次公表いたします．

なお，製造販売承認書の「製造方法」欄に加えて，第 2 弾として「規格及び試験方法」欄の製造実態との整合性に関する点検を予定しています．

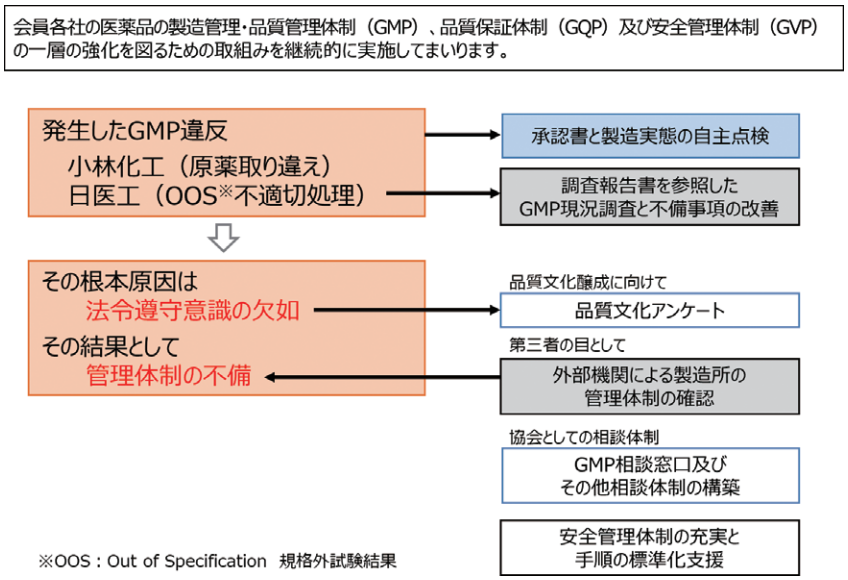



Fig.2　品質を最優先する体制の強化
引用元：日本ジェネリック製薬協会 2022 年 11 月 9 日「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み～令和 4 年度中間報告と今後の取組みについて～」


無断転載禁止

令和4年3月24日

| 自主点検最終報告企業数 | 点検品目数 | 薬事対応が必要と判断した企業数 | 薬事対応が必要と判断した品目数 | 当局相談等により薬事対応が確定している品目数 | | 今後当局相談を実施する予定の品目数 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 一変申請 | 軽微変更届 | |
| 38 | 7,749 | 31 | 1,157 | 58 | 377 | 722 |

Fig.3　承認書自主点検 最終結果

引用元：日本ジェネリック製薬協会 2022 年 11 月 9 日「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み～令和 4 年度中間報告と今後の取組みについて～」

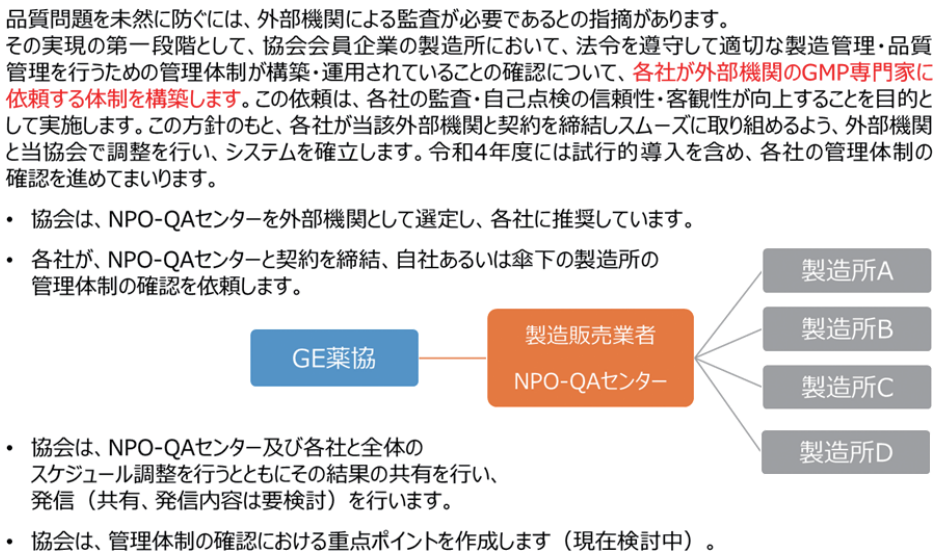



Fig.4　外部機関による製造所の管理体制の確認

引用元：日本ジェネリック製薬協会 2022 年 12 月 3 日「富山県 ジェネリック医薬品研修会」

### ○外部機関による製造所の管理体制の確認

品質問題を未然に防ぐには，外部機関による監査が必要であるとの指摘がありました．各製造所で実施している自己点検や製造販売業者による監査が，法令を遵守した適切な製造管理・品質管理の下で行われているかを，外部機関の GMP 専門家の支援を受けて確認する体制を構築します（Fig. 4）．

捜査権限のない第三者では意図的な隠蔽工作がなされている企業の摘発は困難であり，不正行為発見を目的とした監査機関は存在しません．あくまでも GMP 省令への適合性を調査する機関として，NPO-QA センター（以下，センター）を選定しました．

選定理由は，①代表理事である東京理科大学薬学部の櫻井教授をはじめ，GMP 経験の豊富なメンバーが揃っている，②費用負担が少ない，③日医工の不正案件への支援実績がある等です．

センターと協議の上，監査を実施する主体は各製造販売業者（GQP）といたしました．

今回の問題の根源には GQP の製造管理・品質管理の不備があったことから，GQP による製造所管理の適切性の確認・向上を図るために，センターが完全代行で監査を行うのではなく，GQP が主体となって監査を行い，センターはそれを支援する体制で臨みます．

沢井製薬（7 月 13 日），東和薬品（8 月 29–30 日），日新製薬（9 月 20–21 日）の 3 製造所において試行的監査（各 GQP が自社製造所を監査し，それにセンターが同行し GQP 監査を評価）を行いました．その結果を踏まえ，本取組みの進め方を最終化している段階です．会員各社への説明を経た後に，各社がセンターと個別に契約して自社製造所の監査を行います．

それ以外にも下記の項目についての取組も進めております．

### ○調査報告書を参照した GMP 現況調査と不備事項の改善について

日医工の事案に対して，令和 3 年 2 月 16 日に TMI 総合法律事務所が発出した調査報告書（概要


無断転載禁止

版）には，事実調査の結果，究明された原因とともに再発を防止するための提言が記載されています．

調査結果の主なものは，OOS（規格外試験結果）の不適正な救済措置，安定性モニタリングの不実施等ですが，別紙として添付された再発防止策の中で，GMP に関連する「(1)GMP 上の再発防止・改善策」として記されたものと同様の内容について，協会会員各社の現況を調査するとともに，不備事項があればその改善を求めました．

具体的には，「(1)GMP 上の再発防止・改善策」のアからキまでの 7 つの大項目における提言を合計 28 の小項目に落とし込み，それぞれについて各社の状況を確認するために質問形式に置き換え，詳細な現況の報告とともに回答を求めました．また，不備事項や課題がある場合にはその改善を依頼しました（完了予定時期の報告）．

令和 3 年 5 月 26 日に初回調査を実施し，得られた回答を品質委員会幹事会で協議した結果，課題があると判断した案件について各社にフィードバックし，改善を求めました．

### ○品質文化醸成の取組み

昨年度は，協会会員会社の実態調査として，改正 GMP 省令，企業文化，安定供給について，製造販売業者及び製造業者それぞれの経営陣，管理職，非管理職を対象に個別にアンケートを行いました（信頼性確保確認アンケート）．

本年度は，品質文化の醸成を図ることを目的として，品質文化に特化したアンケート調査を実施いたしました．現在その結果の集計中で，今後その評価を基に改善のための取組みを検討いたします．今回は，東京理科大学薬学部の櫻井教授の全面的な協力のもとで調査を実施いたしました．

### ○協会の GMP 相談体制の充実

昨年度は，品質委員会内に GMP 相談窓口を設置し，技術的な受け皿として，GMP に関する質問，相談を受け付け，必要に応じて外部専門家の意見も取り入れることとしております．

本年度は，より簡易的で少人数参加型の GMP に関する相談・意見交換の場を構築する予定です．

### ○安全管理体制の充実と手順の標準化支援

小林化工の調査報告書において，非重篤ではあるが未知の有害事象について詳細調査が行われていないように見受けられる記述がありました．また，組織，人員体制や業務内容に関する指摘もありました．

これらを受けて，協会として会員各社の安全管理体制を取り巻く実態を調査し，取扱い品目数をベースに各設問の回答を集計しました．さらに，GVP 起因の不祥事が発生しないよう，当該調査における会員各社の状況を参考に，自社の組織，人員体制などを見直すことを注意喚起いたしました．

## Ⅲ．安定確保への取組み

供給不安品目への対応として，各社は在庫の放出，増産対応，生産能力の増強を行っています．協会及び各社は供給不安品目の情報提供の充実と不安解消に向けた取組みを行います．特に下記の項目について，ご案内をさせて頂きます．

### ○各社供給状況の一元的な把握に向けた取組み

各社製品の供給状況を成分・規格などから検索可能な情報提供ページ「製品の供給状況について」を令和 4 年 9 月に情報公開しました（Fig. 5）．

供給情報はリアルタイムに更新されます．提供する情報は日本製薬団体連合会（日薬連）がまとめた用語の定義に準拠しています．

現在，提供している情報は会員会社に限定されていますが，より多くの情報を提供できるよう，当協会の上部団体である日薬連を通じて当協会会員以外の企業にも呼びかけを行ってまいります．現在，37 の会員会社とその子会社 5 社，そして非会員会社 6 社の合計 48 社（約 7000 品目）が掲載しております（2022 年 12 月 3 日現在）．

## Ⅳ．積極的な情報の提供と開示

協会及び会員各社として，積極的な情報の提供と開示の取組みを継続いたします．協会が保有するあらゆるコミュニケーションツール[脚注 1)]を駆使して，ステークホルダー[脚注 2)]や一般の報道等で不安を感じた国民を含め，広く情報の発信に努めて参りました．

「医薬品産業ビジョン 2021」に記載のある“価格

---

脚注 1) 協会サイト，協会ツイッター，協会 YouTube，医療関係者向けメールマガジン，JGA ニュース（月刊誌），講演活動等．

脚注 2) 医療関係団体，保険者，行政等，企業が活動を行うことで影響を受ける関係者．


無断転載禁止

- フリーワード検索が可能
- 日薬連が発出した用語の定義に対応
- 製品毎に案内文書にリンク
- 検索結果をエクセルもしくはCSVで出力可能（全データの出力も可能）

Fig.5 「製品の供給状況について」画面
引用元：日本ジェネリック製薬協会 2022 年 11 月 9 日「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み～令和 4 年度中間報告と今後の取組みについて～」

Fig.6 特設サイト「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた当協会の取組みについて」
引用元：日本ジェネリック製薬協会 2022 年 12 月 3 日「富山県 ジェネリック医薬品研修会」

以外の医薬品の価値に関わる情報が医療現場等に対して十分に提供され，それに基づき評価がされる環境を整備していく”を踏まえた「情報発信」及び「見える化」を通じ，信頼回復の一助にすることを目的として展開しております．

### (1) ステークホルダーに対する協会及び会員会社の取組み状況の積極的な説明

・学術大会，外部団体における講演を実施．
・個別での説明を多くの団体に実施．

### (2) 協会特設サイトの利便性向上・情報の充実

この特設サイトは，協会のホームページに 2021 年 5 月 11 日に開設し，常に更新をしてまいりました（Fig. 6）．

2022 年 7 月以降は，サイト内に動画の入り口となるバナーを設置．特設サイト解説動画（アニメ），2022 年 11 月 9 日記者説明会動画（実写）を掲載し


無断転載禁止

ております．

毎月，協会のホームページは，約８万人を超える方に閲覧頂いております．引き続き，会員会社様にも情報を開示して頂くと同時に，協会としてもさらに一元化できるように努めさせて頂く所存です．

### (3) ステークホルダーへのきめ細かな情報提供と開示･会員各社への取組み促進(令和３年10月～)

・非財務情報に関する情報提供と開示・会員各社への取組み促進（令和４年２月～）(Fig. 7)．
・都道府県「ジェネリック医薬品採用リスト」まとめページ（令和４年４月～）(Fig. 8)．
・「GE 薬協レポート」(令和４年８月～)：講演時

Fig.7　非財務情報に関する情報提供と開示・会員各社への取組み促進
引用元：日本ジェネリック製薬協会 2022 年 11 月９日「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み～令和４年度中間報告と今後の取組みについて～」

Fig.8　都道府県「ジェネリック医薬品採用リスト」まとめページ
引用元：日本ジェネリック製薬協会 2022 年 11 月９日「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み～令和４年度中間報告と今後の取組みについて～」


無断転載禁止

のキーワードや講演資料等をタイムリーに発信（Fig. 9）.

### （4）国民の目線に立った積極的かつ分かりやすい説明（令和４年９月５日～）

著名なアニメキャラクターを活用した施策の企画実施（スクープ！鷹の爪団／ YouTube 動画）.

報道等を通じて“何となく不安・モヤモヤ”を抱えた国民が多く存在することを踏まえ，中長期的な視点で業界の信頼を確保することを目的に，“一連の経緯や取組み, ビジョン”等を発信しております（Fig. 10）.

## Ⅴ．その他，協会活動の充実，国等との連携

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みを

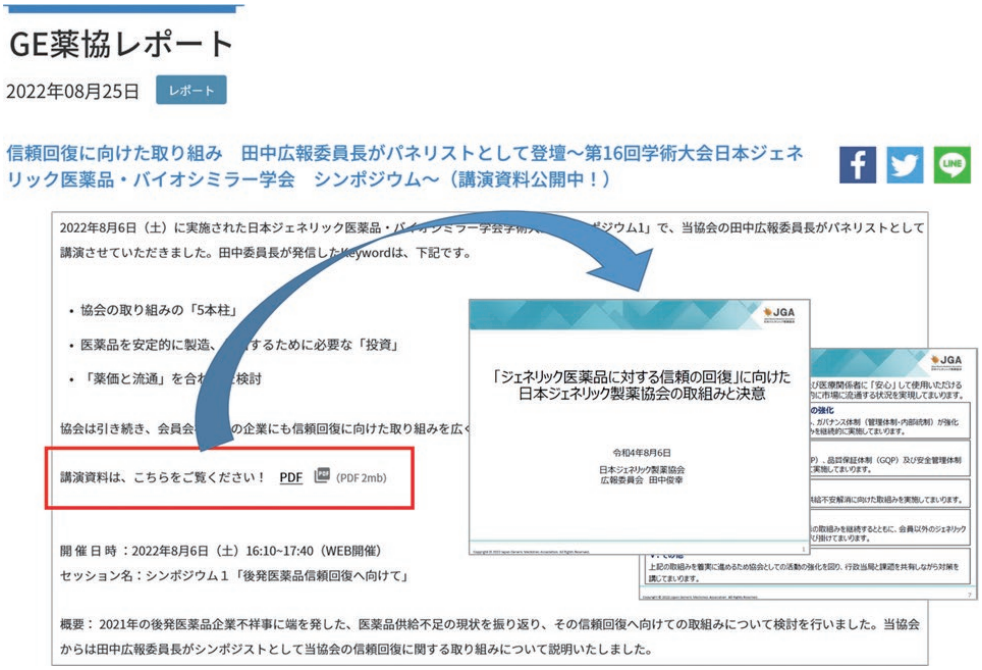



Fig.9 「GE 薬協レポート」
引用元：日本ジェネリック製薬協会 2022 年 11 月 9 日「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み～令和 4 年度中間報告と今後の取組みについて～」

Fig.10　スクープ！鷹の爪団
引用元：日本ジェネリック製薬協会 2022 年 11 月 9 日「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み～令和 4 年度中間報告と今後の取組みについて～」


無断転載禁止

着実に進めるため，協会としての活動の充実を図るとともに，国や業界上部団体と課題を共有しながら対策を講じます．

○日本製薬団体連合会（日薬連）と連携しての供給不安解消への取組み

現在も依然として多くの医薬品の供給不安が続いているため，その解消に向け，各会員会社は増産対応，限定出荷の解除や，供給状況に関する最新情報の提供に努めております．

併せて，医薬品を製造し供給する団体としても必要な情報を提供していく必要があると認識しております．

そのため当協会では，協会としての取組みだけでなく，本年 3 月に上部団体の日薬連の安定確保委員会に設立された供給不安解消タスクフォースのメンバーとなり，当局とも相談を行いながら，製造販売企業に対して，卸売販売業者への医薬品販売（供給）状況の報告を求める「医薬品供給状況にかかる調査」を行い，その結果を一覧で公表しております（Fig. 11–13）．

本調査は，公正取引委員会に独占禁止法に抵触しないことを確認のうえで実施しております．6 月に第 1 回目の調査を実施し，9 月にも対象品目を広げた調査を実施しております．

## 利益相反（COI）の開示

筆者・田中俊幸は，東和薬品株式会社の執行役員である．

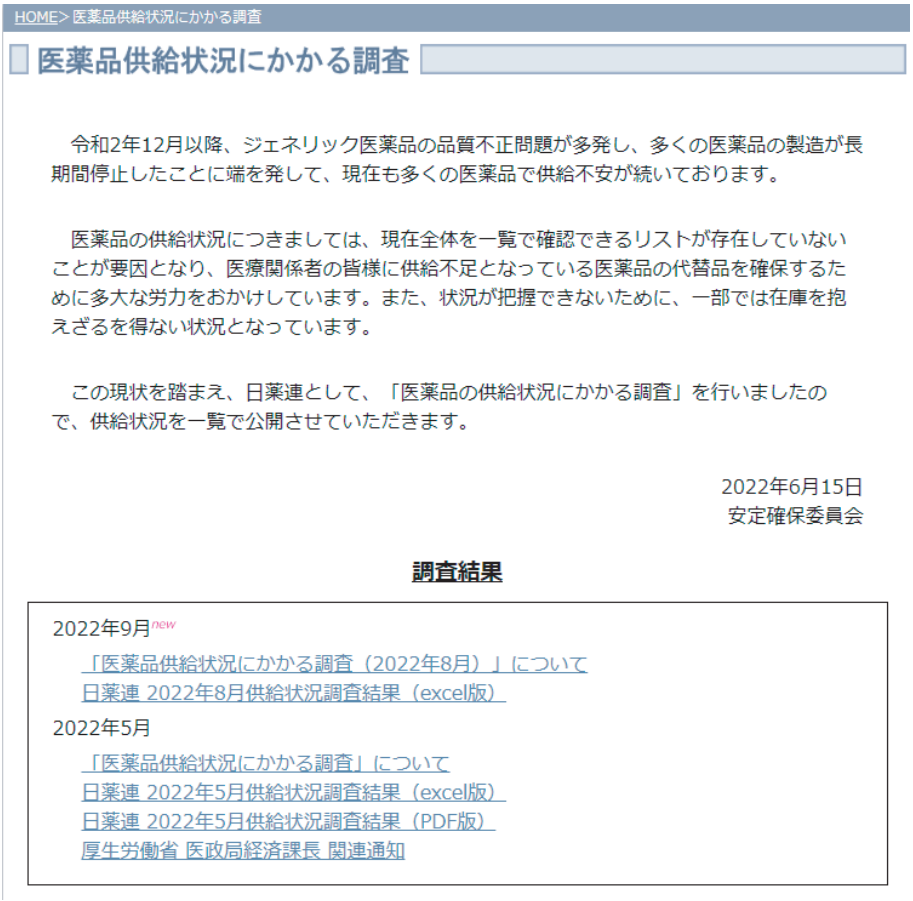



Fig.11　日本製薬団体連合会「医薬品供給状況にかかる調査」の公表
引用元：日本ジェネリック製薬協会 2022 年 11 月 9 日「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み～令和 4 年度中間報告と今後の取組みについて～」


無断転載禁止

| 薬剤区分 | 成分 | 規格 | ＹＪコード | 製造販売承認企業 | 製品名 | 製品区分 | 出荷量の状況 | 製造販売業者の対応状況 | 出荷停止又は限定出荷の解消見込み時期 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 外用薬 | 精製ヒアルロン酸ナトリウム | １％０．４ｍＬ１筒 | 1319720Q1164 | ＡＭＯ | ヒーロン眼粘弾剤１％シリンジ０．４ｍＬ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 外用薬 | 精製ヒアルロン酸ナトリウム | １％０．８５ｍＬ１筒 | 1319720Q8215 | ＡＭＯ | ヒーロン眼粘弾剤１％シリンジ０．８５ｍＬ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | シルニジピン | １０ｍｇ１錠 | 2149037F2039 | ＥＡファーマ | アテレック錠１０ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | シルニジピン | ２０ｍｇ１錠 | 2149037F3027 | ＥＡファーマ | アテレック錠２０ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | ｄｌ－クロルフェニラミンマレイン酸塩 | ２ｍｇ１錠 | 4419002F1043 | 武田テバファーマ | ｄｌ－クロルフェニラミンマレイン酸塩錠２ｍｇ「武田テバ」 | 後発品 | | | |
| 内用薬 | ｄｌ－クロルフェニラミンマレイン酸塩 | ６ｍｇ１錠 | 4419002G1120 | 武田テバファーマ | ｄｌ－クロルフェニラミンマレイン酸塩徐放錠６ｍｇ「武田テバ」 | 後発品 | | | |
| 内用薬 | シルニジピン | ５ｍｇ１錠 | 2149037F1032 | ＥＡファーマ | アテレック錠５ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | テグリニド | ３０ｍｇ１錠 | 3969006F1038 | ＥＡファーマ | ファスティック錠３０ | 長期収載品 | B.出荷量減少 | ③限定出荷(他社品の影響) | 2024年5月 |
| 内用薬 | テグリニド | ９０ｍｇ１錠 | 3969006F2034 | ＥＡファーマ | ファスティック錠９０ | 長期収載品 | C.出荷量支障 | ③限定出荷(他社品の影響) | 2024年5月 |
| 内用薬 | ナトリウム・カリウム配合剤 | １袋 | 7990100A1106 | ＥＡファーマ | ニフレック配合内用剤 | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | リセドロン酸ナトリウム | １７．５ｍｇ１錠 | 3999019F2022 | ＥＡファーマ | アクトネル錠１７．５ｍｇ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | リセドロン酸ナトリウム | ２．５ｍｇ１錠 | 3999019F1026 | ＥＡファーマ | アクトネル錠２．５ｍｇ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | Ｌ－カルボシステイン | ２５０ｍｇ１錠 | 2233002F1301 | 武田テバファーマ | カルボシステイン錠２５０ｍｇ「テバ」 | 後発品 | | | |
| 内用薬 | リセドロン酸ナトリウム | ７．５ｍｇ１錠 | 3999019F3029 | ＥＡファーマ | アクトネル錠７．５ｍｇ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | 総合アミノ酸製剤 | １ｇ | 3253002D1030 | ＥＡファーマ | ＥＳポリタミン配合顆粒 | 基礎的 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 外用薬 | ヒドロコルチゾン・フラジオマイシン配合剤 | １ｇ | 2559806M1021 | ＥＡファーマ | プロクトセディル軟膏 | 準先発品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | ヒドロコルチゾン・フラジオマイシン | １個 | 2559805J1020 | ＥＡファーマ | プロクトセディル坐薬 | 基礎的 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | アシクロビル | ２００ｍｇ１錠 | 6250002F1025 | ＧＳＫ | ゾビラックス錠２００ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | アシクロビル | ４０％１ｇ | 6250002D1024 | ＧＳＫ | ゾビラックス顆粒４０％ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | アシクロビル | ４００ｍｇ１錠 | 6250002F2021 | ＧＳＫ | ゾビラックス錠４００ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | Ｌ－カルボシステイン | ５％１ｍＬ | 2233002Q1132 | 武田テバファーマ | カルボシステインシロップ小児用５％「テバ」 | 後発品 | | | |
| 内用薬 | アロプリノール | １００ｍｇ１錠 | 3943001F1314 | ＧＳＫ | ザイロリック錠１００ | 長期収載品 | D.出荷停止 | － | 2022年9月時点で未定 |
| 内用薬 | アロプリノール | ５０ｍｇ１錠 | 3943001F2027 | ＧＳＫ | ザイロリック錠５０ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ②限定出荷(自社の事情) | 2022年9月時点で未定 |
| 内用薬 | アンブリセンタン | ２．５ｍｇ１錠 | 2190031F1023 | ＧＳＫ | ヴォリブリス錠２．５ｍｇ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | スマトリプタンコハク酸塩 | ５０ｍｇ１錠 | 2166003F1022 | ＧＳＫ | イミグラン錠５０ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | デュタステリド | ０．５ｍｇ１カプセル | 2499011M1027 | ＧＳＫ | アボルブカプセル０．５ｍｇ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | Ｌ－カルボシステイン | ５０％１ｇ（ＤＳ） | 2233002R2053 | 武田テバファーマ | カルボシステインドライシロップ５０％「テバ」 | 後発品 | | | |
| 内用薬 | ナテグリダン塩酸塩 | ２．５ｍｇ１錠 | 2160007F1020 | ＧＳＫ | アマージ錠２．５ｍｇ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | パラシクロビル塩酸塩 | ５０％１ｇ | 6250019D1020 | ＧＳＫ | バルトレックス顆粒５０％ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | パラシクロビル塩酸塩 | ５００ｍｇ１錠 | 6250019F1020 | ＧＳＫ | バルトレックス錠５００ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | パロキセチン塩酸塩 | １０ｍｇ１錠 | 1179041F1025 | ＧＳＫ | パキシル錠１０ｍｇ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | Ｌ－カルボシステイン | ５００ｍｇ１錠 | 2233002F2120 | 武田テバファーマ | カルボシステイン錠５００ｍｇ「テバ」 | 後発品 | | | |
| 内用薬 | パロキセチン塩酸塩 | ２０ｍｇ１錠 | 1179041F2021 | ＧＳＫ | パキシル錠２０ｍｇ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | パロキセチン塩酸塩 | ５ｍｇ１錠 | 1179041F3028 | ＧＳＫ | パキシル錠５ｍｇ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | ラモトリギン | １００ｍｇ１錠 | 1139009F4020 | ＧＳＫ | ラミクタール錠１００ｍｇ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | ラモトリギン | ２５ｍｇ１錠 | 1139009F3024 | ＧＳＫ | ラミクタール錠２５ｍｇ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | ラモトリギン | ２ｍｇ１錠 | 1139009F1021 | ＧＳＫ | ラミクタール錠小児用２ｍｇ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | ラモトリギン | ５ｍｇ１錠 | 1139009F2028 | ＧＳＫ | ラミクタール錠小児用５ｍｇ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | レボセチリジン塩酸塩 | ０．０５％１ｍＬ | 4490028Q1028 | ＧＳＫ | ザイザルシロップ０．０５％ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | レボセチリジン塩酸塩 | ５ｍｇ１錠 | 4490028F1027 | ＧＳＫ | ザイザル錠５ｍｇ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | ロピニロール塩酸塩 | ０．２５ｍｇ１錠 | 1169013F1027 | ＧＳＫ | レキップ錠０．２５ｍｇ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | ロピニロール塩酸塩 | １ｍｇ１錠 | 1169013F2023 | ＧＳＫ | レキップ錠１ｍｇ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | ロピニロール塩酸塩 | ２ｍｇ１錠 | 1169013F3020 | ＧＳＫ | レキップ錠２ｍｇ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | ロピニロール塩酸塩 | ２ｍｇ１錠 | 1169013G1022 | ＧＳＫ | レキップＣＲ錠２ｍｇ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | ロピニロール塩酸塩 | ８ｍｇ１錠 | 1169013G2029 | ＧＳＫ | レキップＣＲ錠８ｍｇ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 注射薬 | アシクロビル | ２５０ｍｇ１瓶 | 6250401F1155 | ＧＳＫ | ゾビラックス点滴静注用２５０ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 注射薬 | エポプロステノールナトリウム | ０．５ｍｇ１瓶 | 2190413F2024 | ＧＳＫ | 静注用フローラン０．５ｍｇ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 注射薬 | エポプロステノールナトリウム | １．５ｍｇ１瓶（溶解液付） | 2190413F1028 | ＧＳＫ | 静注用フローラン０．５ｍｇ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 内用薬 | アカルボース | １００ｍｇ１錠 | 3969003F2138 | 武田テバファーマ | アカルボース錠１００ｍｇ「テバ」 | 後発品 | | | |
| 注射薬 | エポプロステノールナトリウム | １．５ｍｇ１瓶 | 2190413F3020 | ＧＳＫ | 静注用フローラン１．５ｍｇ | 長期収載品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |

Fig.12　日本製薬団体連合会 2022 年 9 月供給状況調査結果

引用元：日本ジェネリック製薬協会 2022 年 11 月 9 日「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み～令和 4 年度中間報告と今後の取組みについて～」

医政経発 0616 第８号
令和４年６月 16 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長

日本製薬団体連合会による「医薬品供給状況にかかる調査」
の結果の公表について

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、「医薬品供給状況に係る調査への協力依頼について（継続調査協力依頼）」（令和４年５月 24 日付け医政経発 0524 第３号厚生労働省医政局経済課長通知）に応じて、医薬品供給状況に係る調査を実施し、その調査結果を公表いただきましたことに御礼申し上げます。今回の調査結果の公表等を通じた情報提供の充実により、医療用医薬品の供給状況が改善に向かうことを期待しております。

本調査結果の公表については関係各位にお知らせしているところですが、併せて、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本歯科医師会、公益社団法人日本薬剤師会及び四病院団体協議会に対して、購入量の一定の目安を示した上で必要最低限の発注としていただくこと及び同時に複数の卸に同一品目を発注している場合には見直していただくことについて、並びに、一般社団法人日本医薬品卸売業連合会及び一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会に対して、医療用医薬品の供給が偏らないように受注・出荷をしていただくこと等による安定供給及び円滑な流通への協力について、それぞれ、引き続き、協力を依頼しているところです。

貴団体におかれましても、引き続き、加盟団体を通じて会員会社に対し、増産対応について検討し可能な場合には増産していただくこと、限定出荷の解除に努めていただくこと、必要な情報提供を適切に実施していただくこと及び安定供給に努めていただくことについてご協力いただけるよう、ご指導いただきますようよろしくお願いいたします。

Fig.13　厚生労働省医政局経済課長通知

引用元：日本ジェネリック製薬協会 2022 年 11 月 9 日「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み～令和 4 年度中間報告と今後の取組みについて～」



無断転載禁止

〔一 般 論 文〕

# アザシチジンジェネリック大容量規格バイアル導入による医療費削減効果

## Introduction of Large-Volume Generic-Azacitidine Vials to Reduce Medical Costs

宇佐美 英績*，木村 美智男，浅野 裕紀，吉村 知哲
EISEKI USAMI*, MICHIO KIMURA, HIROKI ASANO, TOMOAKI YOSHIMURA

大垣市民病院薬剤部

Received September 6, 2022
Accepted October 7, 2022

**Summary**：There is only one formulation for Branded-Azacitidine (Br-AZA ), which contains 100 mg per vial. Since Br-AZA is normally administered at a dosage of 75 mg/m$^2$, some residue may remain after preparation. We investigated the effect on reducing medical costs of introducing the novel 150 mg Generic-AZA (GE-AZA) including multiple-use vials, and conducting drug vial optimization (DVO). This study involves patients who received Br-AZA at Ogaki Municipal Hospital between April 2019 and March 2022. Switching from the 100 mg Br-AZA vial to the 100 mg and 150 mg GE-AZA vials significantly reduced the daily waste disposal amount, from 83.0 (0-518.8) mg/day to 31.4 (0-168.8) mg/day. This result indicates that waste disposal costs can be reduced from 37.83 million yen to 4.69 million yen. Furthermore, although the closed system drug transfer device will cost 200,000 yen when DVO is conducted on every patient, waste disposal costs can be reduced to 2.96 million yen. By considering the actual usage in the medical field, and reevaluating standard drug formulations that would produce a smaller amount of waste for disposal, a reduction in medical costs can be expected.

**Key words**：azacitidine, generic, residue, medical costs

**要旨**：アザシチジン先発医薬品（以下，AZA-Br）は1バイアル中100 mgの1規格製剤のみである．1回通常投与用量75 mg/m$^2$であるため，調製時に残薬が生じる場合もある．これまでになかったAZAジェネリック医薬品（以下，AZA-GE）150 mgバイアル導入と単回バイアル複数回使用（以下，DVO）を含めた医療費削減効果を検討した．大垣市民病院における2019年4月から3年間AZA-Brを投与された患者を対象とした．AZA-Br 100 mgバイアルからAZA-GE 100 mgと150 mgバイアル2規格へ切り替えで，1日ごとの廃棄量は83.0（0-518.8）mg／日から31.4（0-168.8）mg／日へ有意に減少し，廃棄金額は3,783万円から469万円へ削減可能と試算できた．さらに，全患者にDVOを施行すれば閉鎖式薬物移送システム費用が20万円かかるものの，296万円まで削減可能と試算できた．医療現場の使用実態を考慮し，廃棄量の少ない規格製剤の見直しによる医療費削減が期待される．

**キーワード**：アザシチジン，ジェネリック医薬品，残薬，医療費

### 緒　言

抗がん薬は，抗腫瘍効果と有害事象が現れる用量の差（治療域）が一般薬と比べて非常に狭い．そのため，抗がん薬の1回使用量は，他の医薬品と異なり，患者の体表面積によって使用量が変わるものが多く，調製時に一定の残薬が生じる．その結果，高額な抗がん薬でも廃棄され，大きな経済的損失が生じる．調製時の残薬廃棄を削減する方法として，新規容量規格バイアルの追加[1-5]と単回バイアル複数回使用（drug vial optimization：以下，DVO）が報告されている[6]．

アザシチジン（azacitidine：以下，AZA）は，シチジンのピリミジン環5位の炭素原子を窒素原子に変換したヌクレオシドアナログであり，少量シタラビン療法などの治療選択肢と比較し，飛躍的に延命効果が検証され，2004年5月に米国にて世界で最初の骨髄異形成症候群（myelodysplastic syndromes：以下，MDS）治療薬として承認された．日本にお

* 〒503-8502 岐阜県大垣市南頬町4-86
TEL：0584-81-3341　FAX：0584-77-0854
E-mail：omhp2002@yahoo.co.jp



無断転載禁止

いても 2011 年 1 月に承認された．2021 年には，治療方法が少ない未治療の高齢者急性骨髄性白血病に対しても AZA の有効性が示され，現在でもキードラッグとなっている．AZA- 先発医薬品（branded medicine：以下，Br）は 1 バイアル中 100 mg の 1 規格製剤のみであり，1 回通常投与用量 75 mg/m$^2$ であるため，調製時に残薬が生じる場合も多くある．これまでに菊池らは，調製時の廃棄量削減を目的に，AZA- 新規小容量規格製剤（30 mg バイアル）と大容量規格製剤（140 mg バイアル）の必要性を報告した[3] が発売はされなかった．しかし，2022 年 2 月に AZA ジェネリック医薬品（generic medicine：以下，GE）が承認され，今までにない 1 バイアル 150 mg の大容量規格製剤が登場した．これまでに我々は，ボルテゾミブ新規小容量規格製剤の DVO 導入を含めた医療費削減効果の試算報告[5] を行ったものの，新規 AZA-GE 150 mg バイアルの報告はなく，GE 導入にあたり重要な情報となり得る．今回，AZA-Br にはない大容量規格 AZA-GE 150 mg バイアルによる医療費削減効果を試算，検討した．

## 方　法

### 1．対象患者

大垣市民病院（以下，当院）において，2019 年 4 月から 2022 年 3 月の 3 年間に AZA -Br を投与された患者を対象とした．なお，当院は，診断群分類（Diagnosis Procedure Combination：以下，DPC）特定病院群で，病床数 903 床，外来がん治療は 30 床を抱えるがん診療連携拠点病院である．

### 2．調査項目

#### 1）患者背景

AZA-Br が投与された患者数，性別，年齢，体表面積，治療総数，減量（AZA 1 回通常投与用量である 75 mg/m$^2$ 未満）投与された治療総数，減量投与された治療患者数，1 回投与量分布，総使用量，総廃棄量，廃棄率，および廃棄金額を調査した．DVO 導入による検討も行うため，入院治療および外来治療に分けても調査した．

#### 2）GE 導入による医療費削減シミュレーション

AZA-Br 100 mg バイアルから AZA-GE 100 mg バイアル，AZA-GE 150 mg バイアル，AZA-GE 100 mg バイアルと AZA-GE 150 mg バイアルの 2 規格へ切り替えによる総使用量，医薬品購入額，総廃棄量，廃棄率，および廃棄金額を算出した．

#### 3）DVO 導入を含めた医療費削減シミュレーション

入院患者のみ，または入院患者と外来患者（以下，全患者）別に分けて，DVO を導入した場合の総使用量，医薬品購入額，総廃棄量，廃棄率，および廃棄金額を算出した．ただし，DVO は，AZA-Br 溶解後の安定性（皮下投与冷蔵条件下で 8 時間まで保存可能[脚注 1)]）を考慮し，調製当日のみ複数患者で分割使用した場合とした．また，AZA は静脈内投与と皮下投与で薬剤調製時の溶解量と安定性が異なるため，本研究では全て皮下投与を対象とした．

#### 4）閉鎖式薬物移送システム費用シミュレーション

DVO 施行時には閉鎖式薬物移送システム（closed system drug transfer device：以下，CSTD）使用が望ましく[7]，その費用について検討した．ただし，AZA は抗悪性腫瘍薬の危険度 II に分類されている[8] が，皮下注射の場合，10 mL シリンジに充填し病棟へ払い出しを行うため外気との完全閉鎖式とはならず，当院では CSTD を使用せず調製を行っている．そのため，DVO 可能な症例のみ CSTD を使用したと仮定し算出した．

本研究ではパルメディカル（株）抗がん剤曝露対策閉鎖式システム Chemo CLAVE™ を用いて，CSTD 費用は販売額を参考にスピロスコネクターが単価 595 円，バイアルスパイクが単価 480 円として算出した．AZA 皮下投与の場合，1 バイアルにつき注射用水 4 mL で溶解のため，通常輸液に使用するユニバーサルスパイクは使用せず，注射筒とバイアルを接続するスピロスコネクターとバイアルに取り付けるバイアルスパイクのみで算出した．

#### 5）調製 1 日ごとの廃棄量比較

AZA-Br 100 mg バイアル，AZA-GE 150 mg バイアルへ切り替え，および AZA - GE 100 mg バイアルと AZA-GE 150 mg バイアルの 2 規格へ切り替えの 3 群において，DVO なし，入院患者のみ DVO，および全患者に DVO の各条件別にて調製 1 日ごとの廃棄量を算出し，比較検討を行った．検定方法は，Tukey–Kramer 法を用いて多重比較検討を行い，危険率 $p < 0.05$ の場合に有意差ありと判定した．統計解析ソフトは JMP 5.0.1（SAS Institute Japan（株））を使用した．

---

脚注 1)　日本新薬株式会社：ビダーザ® 注射用 100 mg 添付文書（第 2 版）2021 年 3 月改訂．


無断転載禁止

### 3. 算出方法

1）総使用量（mg）＝調製に使用したAZAのバイアル（瓶）× 規格（mg）（100 mgまたは150 mg）

2）AZA-Br医薬品購入額（円）＝ 総使用量（mg）× 薬価（2022年6月時点のAZA-Br薬価：41,714円）／規格（mg）（100 mg）

AZA-GE（100 mgバイアル）医薬品購入額（円）＝ 総使用量（mg）× 薬価（2022年6月時点のAZA-GE 100 mgバイアル薬価：15,425円）／規格（mg）（100 mg）

AZA-GE（150 mgバイアル）医薬品購入額（円）＝ 総使用量（mg）× 薬価（2022年6月時点のAZA-GE 150 mgバイアル薬価：23,138円）／規格（mg）（150 mg）

3）廃棄量

廃棄量（mg）＝ 使用量（mg）− 治療に使用した投与量（mg）

4）廃棄率

廃棄率（%）＝ 廃棄量（mg）× 100／使用量（mg）

5）廃棄金額

AZA-Br廃棄金額（円）＝ 廃棄量（mg）×薬価（2022年6月時点のAZA-Br薬価：41,714円）／規格（mg）（100 mg）

AZA-GE（100 mgバイアル）廃棄金額（円）＝ 廃棄量（mg）× 薬価（2022年6月時点のAZA -GE 100 mgバイアル薬価：15,425円）／規格（mg）（100 mg）

AZA-GE（150 mgバイアル）廃棄金額（円）＝ 廃棄量（mg）× 薬価（2022年6月時点のAZA -GE 150 mgバイアル薬価：23,138円）／規格（mg）（150 mg）

6）DVO導入による医療費削減シミュレーション

入院患者および全患者別で，当日合計量から削減可能なバイアル数を算出した．

7）CSTD費用

CSTD費用 =（調製に使用したAZAのバイアル本数 × Chemo CLAVE™ バッグスパイク単価）+（施行患者数 × Chemo CLAVE™ スピロスコネクター単価）

### 4. 倫理的配慮

本研究は当院の臨床研究審査委員会の承認（整理番号：20220623-13）を得て実施した．

## 結　果

### 1. 患者背景

3年間にAZAが投与された患者総数は55名（入院治療患者：55名と外来治療患者：22名，重複患者あり），体表面積の中央値は1.60 $m^2$（1.60 $m^2$と1.66 $m^2$），治療総数は2,239回（1,266回と973回），減量投与された治療総数は49回（14回と35回），減量投与された治療患者数は4名（2名と2名，重複患者あり）であった．1回投与量分布は，100 mg以下が45.9%（54.2%と35.0%），100〜150 mgが54.1%（45.8%と65.0%）であった．AZA-Brの総使用量は254,390 mg（139,412 mgと114,978 mg），総廃棄量は90,711 mg（45,189 mgと45,522 mg），廃棄率は35.7%（32.4%と39.6%），および廃棄金額は3,783万円（1,884万円と1,898万円）であった（Table 1）．

### 2. GE導入による医療費削減シミュレーション

AZA-Br 100 mgバイアルからAZA-GE 150 mgバイアル，およびAZA-GE 100 mgバイアルとAZA-GE 150 mgバイアルの2規格の切り替えにより，医薬品購入額は1億4,395万円から5,180万円と4,388万円，廃棄金額は3,783万円から1,256万円と469万円へ減少した（Table 2）．

### 3. DVO導入を含めた医療費削減シミュレーション

AZA-Br 100 mgで入院患者のみと全患者へDVOを導入した場合，医薬品購入額は1億4,395万円から1億3,803万円と1億2,067万円，廃棄金額は3,783万円から3,219万円と1,469万円へと減少した（Table 3）．また，AZA-GE 150 mgへ切り替えで，医薬品購入額は5,180万円から5,078万円と4,752万円，廃棄金額は1,256万円から1,175万円と828万円へ減少した（Table 3）．また，AZA-GE 100 mgと150 mgの2規格へ切り替えで，医薬品購入額は4,388万円から4,325万円と4,220万円，廃棄金額は469万円から402万円と296万円へ減少した（Table 3）．

### 4. CSTD費用シミュレーション

AZA-Br 100 mgで入院患者のみと全患者へDVOを導入した場合，CSTD費用は40万円と125万円であった．AZA-Br 100 mgからAZA-GE 100 mgと


無断転載禁止

Table 1　患者背景

| | 総患者数 | | 入院治療患者数 | | 外来治療患者数 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 患者数(名) | 55 | | 55 | | 22 | |
| 性別(男性 / 女性)(名) | 39/16 | | 39/16 | | 17/5 | |
| 年齢(歳) | 75 | [ 48-88 ] | 75 | [ 48-88 ] | 77 | [ 65-82 ] |
| 体表面積 a) ($m^2$) | 1.60 | [ 1.20-1.99 ] | 1.60 | [ 1.20-1.99 ] | 1.66 | [ 1.33-1.99 ] |
| 治療総数(回) | 2,239 | | 1,266 | | 973 | |
| 減量投与された治療総数 b)(回) | 49 | ( 2.2 ) | 14 | ( 1.1 ) | 35 | ( 3.6 ) |
| 減量投与された治療患者数 c)(名) | 4 | ( 7.3 ) | 2 | ( 3.6 ) | 2 | ( 9.1 ) |
| 1 回投与量分布(名) | | | | | | |
| ≦ 100 mg(名) | 1,027 | ( 45.9 ) | 686 | ( 54.2 ) | 341 | ( 35.0 ) |
| 100〜150 mg(名) | 1,212 | ( 54.1 ) | 580 | ( 45.8 ) | 632 | ( 65.0 ) |
| ＞ 150 mg | 0 | ( 0.0 ) | 0 | ( 0.0 ) | 0 | ( 0.0 ) |
| 総使用量(mg) | 254,390 | | 139,412 | | 114,978 | |
| 総廃棄量(mg) | 90,711 | | 45,189 | | 45,522 | |
| 廃棄率(%) | 35.7 | | 32.4 | | 39.6 | |
| 廃棄金額 d)(円) | 37,839,187 | | 18,849,931 | | 18,989,047 | |

数値は患者数および割合(%)，連続変数については中央値 [ 範囲 ] で表記，入院治療と外来治療の重複患者あり
a)：初回治療時の体表面積
b)：アザシチジン 1 回通常投与用量である 75 mg/$m^2$ 未満の減量
c)：アザシチジン 1 回通常投与用量である 75 mg/$m^2$ 未満の減量，入院治療と外来治療で重複患者あり
d)：2022 年 6 月時点のアザシチジン先発医薬品の薬価(41,714 円)より算出

Table 2　アザシチジンジェネリック医薬品導入による医療費削減シミュレーション

| | 総使用量(mg) | 医薬品購入額 a)(円) | 総廃棄量(mg) | 廃棄率(%) | 廃棄金額 a)(円) |
|---|---|---|---|---|---|
| AZA-Br (100 mg)<br>(実際の量) | 345,100 | 143,955,014 | 90,711 | 26.3 | 37,839,187 |
| AZA-GE (100 mg のみ切り替え)<br>(シミュレーション) | 345,100 | 53,231,675 | 90,711 | 26.3 | 13,992,172 |
| AZA-GE (150 mg へ切り替え)<br>(シミュレーション) | 335,850 | 51,805,982 | 81,461 | 24.3 | 12,565,631 |
| AZA-GE (100 mg と 150 mg の 2 規格へ切り替え)(シミュレーション) | 284,500 | 43,884,125 | 30,461 | 10.7 | 4,698,609 |

AZA：アザシチジン，Br：先発医薬品，GE：ジェネリック医薬品
a)：2022 年 6 月時点の AZA の薬価(AZA-Br 100 mg：41,714 円，AZA-GE 100 mg：15,425 円，AZA-GE 150 mg：23,138 円)より算出

Table 3　単回バイアル複数回使用導入を含めた医療費削減シミュレーション

| | | 総使用量(mg) | 医薬品購入額 a)(円) | 総廃棄量(mg) | 廃棄率(%) | 廃棄金額 a)(円) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| AZA-Br (100 mg) | (実際の量) | 345,100 | 143,955,014 | 90,711 | 26.3 | 37,839,187 |
| | 入院患者のみ DVO 施行 | 330,900 | 138,031,626 | 77,169 | 23.3 | 32,190,277 |
| | 全患者に DVO 施行 | 289,300 | 120,678,602 | 35,230 | 12.2 | 14,695,946 |
| AZA-GE (100 mg のみ切り替え)<br>(シミュレーション) | DVO 施行なし | 345,100 | 53,231,675 | 90,711 | 26.3 | 13,992,172 |
| | 入院患者のみ DVO 施行 | 330,900 | 51,041,325 | 77,169 | 23.3 | 11,903,318 |
| | 全患者に DVO 施行 | 289,300 | 44,624,525 | 35,230 | 12.2 | 5,434,266 |
| AZA-GE (150 mg へ切り替え)<br>(シミュレーション) | DVO 施行なし | 335,850 | 51,805,982 | 81,461 | 24.3 | 12,565,631 |
| | 入院患者のみ DVO 施行 | 329,250 | 50,787,910 | 76,219 | 23.1 | 11,757,035 |
| | 全患者に DVO 施行 | 308,100 | 47,525,452 | 53,711 | 17.4 | 8,285,024 |
| AZA-GE (100 mg と 150 mg の 2 規格へ切り替え)(シミュレーション) | DVO 施行なし | 284,500 | 43,884,125 | 30,461 | 10.7 | 4,698,711 |
| | 入院患者のみ DVO 施行 | 280,400 | 43,251,700 | 26,111 | 9.3 | 4,027,632 |
| | 全患者に DVO 施行 | 273,600 | 42,202,800 | 19,211 | 7.0 | 2,963,284 |

AZA：アザシチジン，Br：先発医薬品，GE：ジェネリック医薬品，DVO：drug vial optimization
a)：2022 年 6 月時点の AZA の薬価(AZA-Br 100 mg：41,714 円，AZA-GE 100 mg：15,425 円，AZA-GE 150 mg：23,138 円)より算出

150 mg の 2 規格へ切り替えで CSTD 費用は 18 万円と 20 万円であった（Table 4）.

### 5. 調製 1 日ごとの廃棄量比較

3 年間の調査期間中，833 日 AZA-Br の調製を行い，各群の 1 日ごとの廃棄量比較を Fig. 1 に示す．DVO なしで，AZA-Br 100 mg バイアルの 1 日ごとの廃棄量の中央値（範囲）は 83.0（0 - 518.8）mg／日であり，AZA-GE 150 mg バイアルへ切り替えで 87.6（0 - 422.5）mg／日，AZA-GE 100 mg バイアルと AZA-GE 150 mg バイアルの 2 規格へ切り替えでは 31.4（0 - 168.8）mg／日と有意に（p ＜


無断転載禁止

Table 4　単回バイアル複数回使用導入を含めた CSTD 費用シミュレーション

| | | DVO 時使用バイアル数(本) | DVO 施行治療総数(回) | CSTD 費用 a)（円） |
|---|---|---|---|---|
| AZA-Br（100 mg） | （実際の量） | 0 | 0 | ー |
| | 入院患者のみ DVO 施行 | 391 | 358 | 400,690 |
| | 全患者に DVO 施行 | 1,418 | 962 | 1,253,030 |
| AZA-GE（100 mg のみ切り替え）（シミュレーション） | DVO 施行なし | 0 | 0 | 0 |
| | 入院患者のみ DVO 施行 | 391 | 358 | 400,690 |
| | 全患者に DVO 施行 | 1,418 | 962 | 1,253,030 |
| AZA-GE（150 mg へ切り替え）（シミュレーション） | DVO 施行なし | 0 | 0 | 0 |
| | 入院患者のみ DVO 施行 | 127 | 170 | 162,110 |
| | 全患者に DVO 施行 | 735 | 918 | 899,010 |
| AZA-GE（100 mg と 150 mg の 2 規格へ切り替え）（シミュレーション） | DVO 施行なし | 0 | 0 | 0 |
| | 入院患者のみ DVO 施行 | 170 | 170 | 182,750 |
| | 全患者に DVO 施行 | 176 | 208 | 208,240 |

AZA：アザシチジン，Br：先発医薬品，GE：ジェネリック医薬品，DVO：drug vial optimization, CSTD：closed system drug transfer device
a)：Chemo CLAVE™ 単価(ユニバーサルスパイク 300 円，スピロスコネクター 595 円，バイアルスパイク 480 円)より算出.
CSTD 費用 = 使用バイアル数＊バイアルスパイク＋施行患者数＊スピロスコネクター

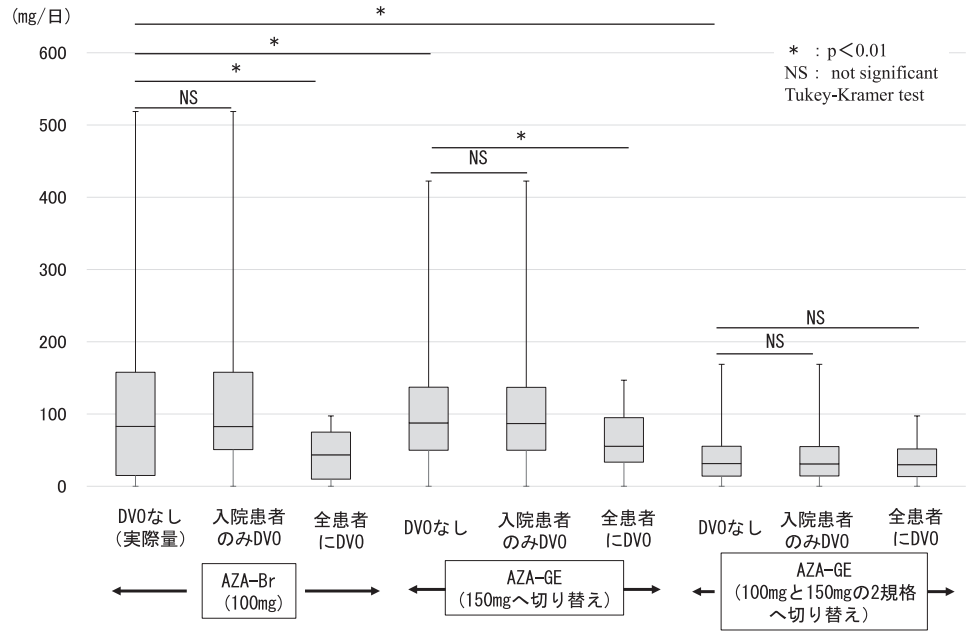



Fig. 1　1 日ごとの廃棄量比較

Tukey-Kramer 検定，n=2,239（入院治療 1,266 回，外来治療 973 回）
3 年間の調査期間中，833 日 AZA-Br 100 mg バイアル調製を行い，1 日ごとの廃棄量を算出した．AZA-Br 100 mg バイアル，AZA-GE 150 mg バイアルへ切り替え，AZA-GE 100 mg バイアルと AZA-GE 150 mg バイアルの 2 規格へ切り替えの 3 群において，DVO なし，入院患者のみ DVO，および全患者に DVO の各条件別にて 1 日廃棄量を算出した．箱ひげ図は，箱の下端，中心および上端の水平線は，AZA 1 日あたりの廃棄量の第一四分位数，第二四分位数（中央値），第三四分位数を示す．箱の上下に伸びるひげの下限および上限は，最小値および最大値を示す．

0.01）廃棄量は減少した．また，各群において全患者に DVO を施行すれば，それぞれ 43.5（0 - 97.5）mg／日，55.5（0 - 146.8）mg／日，30.0（0 - 97.5）mg／日と，AZA-Br 100 mg バイアルと AZA-GE 150 mg バイアルへ切り替えで有意差（$p < 0.01$）はみられたが，AZA-GE 100 mg バイアルと AZA-GE 150 mg バイアルの 2 規格へ切り替えでは有意な減少はみられなかった．また，入院患者のみ DVO では有意な減少はみられなかった．

## 考　察

抗がん薬注射製剤 GE の付加価値として，破損時薬液飛散防止のシュリンク包装，閉鎖式薬物移送システム適合バイアル，あるいは成分名印字など医療安全に重点が置かれた工夫が多い．今回，AZA-Br にはない AZA-GE 150 mg 大容量規格バイアルが誕


無断転載禁止

生し，調製時の廃棄量に着目し，医療費削減効果を検討した．AZA-GE 150 mg バイアル導入で，調製時廃棄率は 26.3%から 10.7%（AZA-Br 100 mg から AZA-GE 100 mg と AZA-GE 150 mg の 2 規格へ切り替え），廃棄金額は 3,783 万円から 469 万円まで削減可能と試算できた．さらに，全患者を対象に DVO も施行すれば 2 規格へ切り替えで，廃棄率を 7.0%，廃棄金額は 296 万円まで削減可能と試算できた．AZA-Br 100 mg から AZA-GE 100 mg と 150 mg の 2 規格へ切り替えにより，最も調製時残薬廃棄量を減少し医療費削減効果が期待でき，大容量規格バイアルが GE として大きな付加価値となり得る．

これまで，ベンダムスチン，オキサリプラチン -Br，トラスツズマブ -Br，あるいはイピリムマブなどは発売当初，1 規格製剤であったが，販売数年後に小容量規格バイアルが発売され，調製時の残薬削減が可能となった．また，メトトレキサート，シタラビン -Br，フルオロウラシル -Br，オキサリプラチン -Br，あるいはニボルマブは大容量規格バイアルが発売され，調製時間の削減が可能となった．菊池らは，AZA 30 mg 小容量規格バイアル追加で廃棄率を 28.1%から 7.1%，140 mg 大容量規格バイアル追加で 9.9%まで軽減できると報告した[3]．調査対象患者中 1 回最大投与量が 140 mg のため，140 mg 大容量規格バイアルと設定していたが，今回当院では，1 回投与量 140～150 mg の投与患者が，3.7%（83 ／ 2,239 例）存在した．AZA の用量は 1 日 1 回 75 mg/m$^2$ であり，1 回 150 mg であれば体表面積は 2.0m$^2$ となる．AZA が対象となる MDS 患者は高齢者が多く，日本人では 1 回投与量の上限を考慮すれば 150 mg 大容量規格バイアルが妥当と考える．

新容量規格製剤を増やすために製薬企業は，新たな設備投資や承認申請などが必要となり，その医薬品自体の収益は下がる．臨床現場から新規製剤規格の必要性を訴えても，最終的には製薬企業の協力が必要不可欠である．近年，高額な抗がん薬でも GE が次々登場し，日本の医療費削減に貢献しているが，同規格の薬剤だけでは薬剤費の軽減のみである．今回，AZA-GE 100 mg と 150 mg の 2 規格切り替えで廃棄率は 26.3%から 10.7%と金額に換算すれば 3,783 万円から 469 万円へ無駄を削減できる．医薬品購入額は 1 億 4,395 万円から 4,388 万円と，1 億 7 万円の削減可能と試算できた．Br にはない新容量規格製剤が増えることで残薬廃棄量が軽減でき，さらなる医療費削減につながる．

DVO 導入を含めたシミュレーションでは，現状の AZA-Br 100 mg バイアルで入院患者のみに DVO 施行では廃棄率が 26.3%から 23.3%とそれほど効果はみられないものの，全患者に施行した場合 12.2%と金額に換算すれば 3,783 万円から 1,469 万円へ無駄を削減できる．医薬品購入額は 1 億 4,395 万円から 1 億 2,067 万円と，2,328 万円の削減可能と試算できた．また，AZA-GE 100 mg と 150 mg の 2 規格切り替えで廃棄率は 7.0%，296 万円へ削減できる．医薬品購入額は 4,220 万円と，1 億 175 万円の削減可能と試算できた．しかし，DVO 導入は，DPC 施設の入院患者に限られる．保険診療上，DPC ではない施設や外来治療では，薬剤の添付文書に「残液は使用しないこと」あるいは「残液は廃棄すること」と記載があれば残薬廃棄請求が認められ，いくら残薬を廃棄しても施設側に損害はない．逆に，DVO を実施すれば使用量請求となり，残薬が生じた場合，施設側へ損害が生じる．残薬を無駄にしない DVO が施設の損害を生むジレンマが解決されなければ，日本における DVO は拡がらないと考える．

また，AZA の投与方法は，皮下投与と点滴静注があり調製法と溶解後の安定性が異なる．皮下投与の場合，冷蔵条件下（2～8℃）で調製から 8 時間まで保存可能であるが，点滴静注の場合，調製から 1 時間以内に投与を終了する必要があるため，同日でも投与時間が異なれば DVO には不向きである．菊池らの 3 施設における検討では，889 回全てが点滴静注で投与されていた[3]が，当院 3 年間での総治療数は 2,290 回で，点滴静注が 51 回，皮下投与が 2,239 回であり，本研究では全て皮下投与を対象とし検討を行った．投与方法は，患者状態，医師の意向，あるいは各施設の運用方法で異なる．投与方法が混在する施設では，調製の煩雑性と医療安全性から鑑みて DVO は現実的ではない．今回，1 日ごとの廃棄量比較において，AZA-GE 100 mg と 150 mg の 2 規格へ切り替えた場合のみ，DVO なしと全患者に DVO において有意な減少がみられなかった．AZA-GE では 2 規格へ切り替えを行えば，DVO を施行しなくても十分に廃棄率を減少させ，医療費削減につながる．

CSTD の費用は，AZA-Br 100 mg で全患者を DVO の対象とした場合，125 万円必要となるが，


無断転載禁止

廃棄金額と統合し検討すれば全体の医療費削減効果は大きい．AZA-GE の 2 規格切り替えでは，DVO 施行対象患者数が減少するため，CSTD 費用も 20 万円と少なく，問題となる金額ではない．

1993 年～2008 年のがん登録データに基づく MDS 患者の診断年齢中央値は 76 歳，罹患率は人口 10 万人当たり男性 3.8 人，女性 2.4 人，70 歳を超えると急速に発症が増加し，高齢者に多い疾患とされる[9]．本研究における患者分布は同程度であり，単施設の症例においても実臨床に即したシミュレーションと考える．今後，AZA-GE 150 mg バイアルが実臨床でも使用可能となり，シミュレーションのみではなく調査対象施設を増やした実際の削減効果を確認する必要はある．また，GE は，安定供給，規格増によるバイアル取り違えなど医療安全上の課題もあり，慎重に導入を検討すべきである．

これまで，大容量規格バイアルは調製の時間短縮，作業工程の削減のため誕生していたものの，AZA-GE 150 mg 大容量規格バイアルは，調製時残薬廃棄量および医療費削減も可能となる．今後，この医療費削減シミュレーションが実臨床で実証されると考える．高額な抗がん薬の残薬を廃棄すれば誰が「損」をするのか．患者，製薬企業，あるいは病院ではない．それは，国であり我々納税者である．医療現場の使用実態を考慮し，廃棄量の少ない規格製剤の見直しを行い，医療費削減に向けて国全体として取り組むべき課題である．

**利益相反（COI）の開示**

全ての著者は，本稿作成にあたって開示すべき利益相反はない．

## 引用文献

1） 福岡智宏，宇佐美英績，木村美智男ほか．ボルテゾミブの残薬破棄による経済的損失と分割調製による薬剤費削減効果の検討．日本病院薬剤師会雑誌，2016；52：297-300.
2） 中井将人，北本真一，吉川明良ほか．アルブミン懸濁型パクリタキセルの投与量を考慮した新規製剤規格の必要性の検討．日本病院薬剤師会雑誌，2018；54：1524-7.
3） 菊池健，武田元樹，藤村拓也ほか．アザシチジン製剤の新規製剤規格の必要性および廃棄量削減効果に及ぼす影響．日本病院薬剤師会雑誌，2021；57：765-70.
4） 中村暢彦，吉良俊彦，上田佳澄ほか．ニボルマブ製剤における残液廃棄を考慮した注射バイアル規格と薬剤費の検討．日本臨床腫瘍薬学会雑誌，2018；7：1-7.
5） 宇佐美英績，福岡智宏，木村美智男ほか．ボルテゾミブジェネリック小容量規格バイアル導入による医療費削減効果．日本病院薬剤師会雑誌，2022；58：1049-55.
6） 小野尚志，新田悠一朗，川田悠貴ほか．抗がん剤調製における drug vial optimization 導入と評価．日本病院薬剤師会雑誌，2020；56：384-8.
7） 厚生労働省 医政局総務課医療安全推進室．医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡「注射用抗がん剤等の安全な複数回使用の要点」．https://www.jshp.or.jp/cont/18/0625-5.pdf（参照 2022-06-27）
8） 日本病院薬剤師会．“抗悪性腫瘍薬の院内取り扱い指針 抗がん薬調製マニュアル”．東京：じほう；2014. p223.
9） 特発性造血障害に関する調査研究班．骨髄異形成症候群診療の参照ガイド．http://zoketsushogaihan.umin.jp/file/2020/04v2.pdf（参照 2022-06-27）


無断転載禁止

〔資　　料〕

# Impact of Introduction of an Authorized Generic Drug Supply System on the Pharmaceutical Market Analyzed Using Statin Prescription Data

## 医薬品市場に対するスタチン類のオーソライズドジェネリック導入の影響

ATSUSHI ISHIMURA*, NOBUO INOTSUME, YOSHIKAZU MATSUDA
石村 淳*，猪爪 信夫，松田 佳和

Department of Clinical Pharmacy, Nihon Pharmaceutical University
日本薬科大学薬学科臨床薬学分野

Received March 10, 2022
Accepted May 20, 2022

**Summary**: Medical costs are steadily increasing due to increased health concerns in the aging population and advances in medical technology. The share of generic drugs in Japan is still low compared with that in other countries. Annual changes in prescription amounts of statin generics upon introduction of an authorized generic (AG) system were analyzed using national medical database open data from National Database of Health Insurance Claims and Specified Health Checkups of Japan. Several patent-expired drugs containing statins are available, and the prescription of generic drugs, including AGs, is increasing. Sale of AGs before the expiration of generic drugs accelerated the transition from branded drugs to generic drugs over a short period. However, the total usage rate of generic drugs for which AGs were not launched did not differ from that of drugs with AGs. Although AGs approved by the manufacturer of the branded drug are more reliable than conventional generic drugs, they do not always have a high market share. As the introduction of the AG system may have an impact on the pharmaceutical market, it is necessary to monitor trend changes using generic drugs with the AG system over the years.

**Key words**: generic drugs, authorized generics, NDB Open Data, statins

**要旨**：人口の高齢化や医療技術の進歩等に伴い，医療費は増加し続けている．日本のジェネリック医薬品のシェアは，諸外国と比較して未だに低水準である．レセプト情報･特定健診等情報データベースのオープンデータを用いて，オーソライズドジェネリック（AG）制度の導入に伴うスタチンの後発医薬品の処方量の年次推移を分析した．特許期間が終了した複数のスタチン薬が利用可能であり，AG を含むジェネリック医薬品の処方が増加している．一般的なジェネリック医薬品よりも先行して AG が発売されると，先発医薬品からジェネリック医薬品への移行を短期間に促進した．しかし，AG が発売されていないジェネリック医薬品においても，AG が発売されている医薬品のジェネリック医薬品との総使用率での差は認められなかった．先発医薬品メーカーに承認された AG は，一般的なジェネリック医薬品よりも信頼性はあるが，必ずしも市場で高いシェアではない．AG 制度の導入は，医薬品市場に影響を与える可能性があるため，AG 制度が導入されたジェネリック医薬品の使用動向を長期間調査する必要がある．

**キーワード**：ジェネリック医薬品，オーソライズドジェネリック，NDB オープンデータ，スタチン類

## Introduction

National medical costs continue to increase due to the aging population and advances in medical technology. Many countries are promoting policies to reduce medical costs by using inexpensive generic drugs [1-6]. Japan is also frequently amending laws to reduce national medical costs by promoting prescription of generic drugs instead of expired patented drugs. The share of generic drugs in Japan increased to 78.3% in 2020 [7], but this share had

* 〒 362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町小室 10281
TEL：048-721-1155
E-mail：atsushiishimura@nichiyaku.ac.jp



無断転載禁止

already exceeded 80% in 2012 in the United States[8]. In the United States, a system has been established in which a pharmaceutical company that manufactures branded drugs evaluates the equivalence of a generic drug with a parent drug based on an application and transfers their patent with guarantee as an authorized generic (AG) drug[9,10].

AGs are classified into three types during the manufacturing process. If a related subsidiary manufactures a drug (AG-1) using the same raw materials, manufacturing method, factory, and efficacy/effect, excluding indications subject to reassessment, it is considered a generic drug with the same pharmaceutical characteristics as the branded drug, and a bioequivalence test is not required. It is possible to apply for its certification as an AG drug from a company other than an affiliated company to manufacture AG-2 using the same raw materials and manufacturing method as those for the branded drug, but at different factories. AG-3, the third category of AGs, is specified to be manufactured using the same manufacturing method but different raw materials in different factories. AG-2 and AG-3 require approved bioequivalence tests. A patent license (approval) from a pharmaceutical company for branded drugs must be obtained by the manufacturer for all AGs. AGs can be released before the patent for a branded drug expires. AG certification provides high added value to guarantee the quality of pharmaceutical products compared to that of conventional generics[11,12].

In 2009, the Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW) began operating National Database of Health Insurance Claims and Specified Health Checkups of Japan (NDB). This database can be used to analyze detailed medical information associated with individual information. To use NDB information, a paid usage application to the MHLW and clear information protection are required. In contrast, NDB Open Data provides statistical data that clearly show the current state of medical care in Japan and the results of specific medical examinations such that this valuable NDB full data is accessible to the public in an easy-to-understand manner. NDB Open Data consists of basic spreadsheets that can be read by conventional applications and includes the top 30 prescribing drugs and all other generic drugs for the first published fiscal year 2014 (FY2014) only; it also includes the top 100 for the following years[13,14].

Table 1　Launched date of statins

| Drug | Formulation | Launched date |
|---|---|---|
| Rosuvastatin | Branded | 2005.4 |
| | Authorized | 2017.9 |
| | Generic | 2017.12 |
| Atorvastatin | Branded | 2000.5 |
| | Authorized | – |
| | Generic | 2011.11 |
| Pitavastatin | Branded | 2003.9 |
| | Authorized | 2018.1 |
| | Generic | 2013.12 |
| Pravastatin | Branded | 1989.10 |
| | Authorized | – |
| | Generic | 2003.7 |
| Simvastatin | Branded | 1991.12 |
| | Authorized | – |
| | Generic | 2004.7 |
| Fluvastatin | Branded | 2003.6 |
| | Authorized | – |
| | Generic | 2009.11 |

Several patent-expired drugs containing statins are available and the prescription of generic drugs, including AGs, is increasing. In this study, we investigated trends in the use of AGs and other generic drugs containing statins using NDB Open Data and assessed the market impact of AG introduction on generic drug supply systems.

Launched date of branded and authorized generic and other generic statins analyzed is listed in Table 1. By 2011, generic atorvastatin, pravastatin, simvastatin, and fluvastatin were launched, but their AGs were not. Rosuvastatin AG was launched in September 2017 and preceded the conventional generic drug launch in December 2017. Meanwhile, generic pitavastatin was launched in 2013, and its AG was launched in 2018.

## Methods

Consumption data (tablets/fiscal year) were extracted for the six branded statins: rosuvastatin, atorvastatin, pitavastatin, pravastatin, simvastatin,


無断転載禁止

fluvastatin, and their corresponding generic drugs, including AGs from the 2015–2019 annual NDB Open Data [13]. The rosuvastatin and pitavastatin AGs were categorized as AG-1. Statin consumption data were extracted and compared by gender, age, and prescribing categories, such as outpatients issued in-hospital and out-of-hospital prescriptions and inpatients.

## Results

Fig. 1 shows the amount and ratio of the branded and generic drugs containing each statin used in each fiscal year. With the launch of generic drugs, branded statins drugs have been replaced with generic statin drugs over the years. The share rate of generic drugs gradually increased after the launch, reaching 66.0% to 81.7%.

The share rates for atorvastatin and pravastatin generics, for which AGs have not been released, were high at 81.7% and 79.2%, respectively, whereas that for fluvastatin was 66.0%. In 2019, the share rate of rosuvastatin was 23.1% for the branded drug, 51.0% for the AG, and 25.9% for conventional generics. The overall share rate of rosuvastatin generics was 76.9%, which was similar to the overall average for 2020. Although pitavastatin AGs were launched in 2018 at a share rate of 3.4%, the share rate of generic pitavastatin drugs (64.5% in 2018) increased to 65.6% in 2019.

## Discussion

The policy of using generic drugs is being promoted to suppress the increasing burden of medical expenses. As a result of the government's aggressive

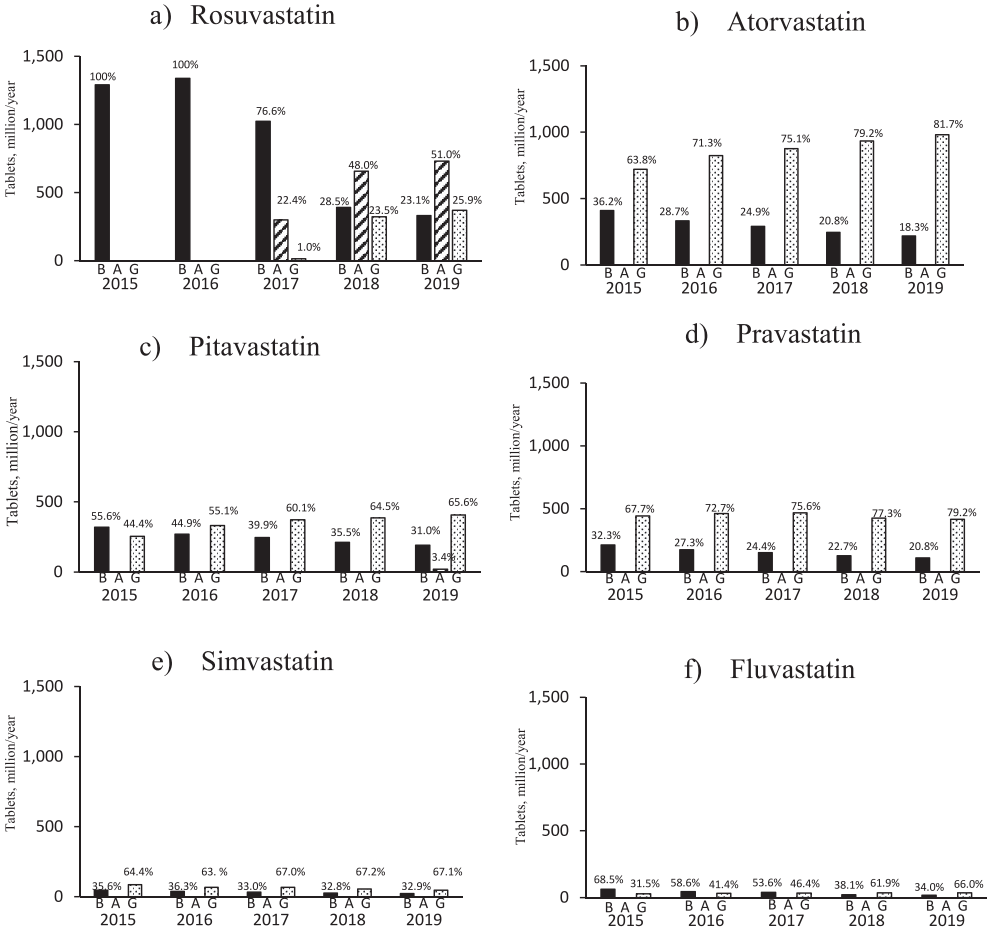



Fig.1 Consumption and share rate of statins in the fiscal year
B, branded drug; A, authorized generic drug; G, generic drug
The percentage in the figure denotes the consumption rate.


無断転載禁止

promotion of generic drug use, the share of generic drug sales in Japan reached 78.3% by 2020[7]. The recently introduced AG system allows generic drug manufacturers to obtain generic drug quality certification from patented-drug manufacturers and transfer market patents before the end of the patent period[4]. The AG system, which was launched with exemption of the bioequivalence test, is considered highly reliable by healthcare providers and patients. Some AGs are also marketed following the approval of bioequivalence test results after the patent period ends for the branded drug.

Several patent-expired drugs containing statins, first-line drugs for dyslipidemia, are available, and the prescription of generic drugs, including AGs, is increasing. In this study, the impact of AG introduction on the annual usage of branded and generic statin drugs was analyzed using annual NDB Open Data from the MHLW.

If AGs were launched before the patent for the branded drug expired, the official price of the generic drugs was set to be low. However, with the reform of the official pharmaceutical pricing system in 2018, the price of conventional generic drugs was set to be the same as that at the time the AG price changed in 2018[15]. The price difference between rosuvastatin AG and its conventional generic drugs has disappeared owing to the revision of the pharmaceutical pricing system. Therefore, it is possible to consider that the superiority of AGs has improved and their quantity used has increased. However, pitavastatin AG was launched in 2017, and the influence of the launch of AGs was small because the usual generic drug was launched in 2013.

According to the NDB Open Data, the share rate of generic drugs is gradually increasing, but rosuvastatin, in which AGs were launched prior to generic drugs, has promoted the transition to generic drugs, and the total usage volume of rosuvastatin has also increased. Rosuvastatin AG was exempt from bioequivalence testing and inherited the manufacturing patent of the branded drug, indicating that there are few concerns for patients and doctors regarding the safety and efficacy of the drug at the same price as conventional generics. Pharmacists explain that rosuvastatin AG has the same efficacy and safety with different packaging.

Based on the same national price of AGs and conventional generic drugs, it is inferred that AG-1, which has the same functional aspect as the branded drug, can easily be accepted by users. The timing of introduction of AGs is considered one of the important factors in this regard. Drug price margins, such as delivery prices, should also be considered when assessing their superiority. Manufacturers of generic drugs may develop new formulations not sold as AG drugs, such as orally disintegrating tablets.

The limitation of this study is that the NDB Open Data are provided as a simple tabulation result and do not reflect the adoption standards of hospitals and pharmacies. If multiple low-content drugs are used instead of high-content drugs, there is a possibility that a large number of low-content drugs are counted. It is necessary to carry out a detailed analysis considering the adopted standards.

Considering the tight medical financial situation, after the patent for the branded product expires, the medical system will shift to using generic drugs, including AGs, while complying with the relief systems from adverse drug reactions set by the MHLW[16]. It is also necessary to analyze the marketability of AGs for drugs other than statins in detail.

## Conflicts of interest

The authors have no conflicts of interest to disclose concerning this article.

## References


1) Dunne S, Shannon B, Dunne C, et al. A review of the differences and similarities between generic drugs and their originator counterparts, including economic benefits associated with usage of generic medicines, using Ireland as a case study. *BMC Pharmacol Toxicol*., 2013; 14: 2-19.
2) Tachi T, Saito K, Esaki H, et al. The adoption of generic drugs by a hospital: effects on drug dispensation among community pharmacies. *J Pharm Health Care Sci*., 2018; 4: 1-8.
3) Crawford P, Feely M, Guberman A, et al. Are there potential problems with generic substitution of antiepileptic drugs? A review of issues. *Seizure*,




無断転載禁止

2006; 15: 165-76.
4) Jackevicius CA, Tu JV, Krumholz HM, et al. Comparative effectiveness of generic atorvastatin and Lipitor® in patients hospitalized with an acute coronary syndrome. *J Am Heart Assoc*., 2016; 5: e003350 doi: 10.1161/JAHA.116.003350.
5) Suzuki M, Onishi M, Morisaki K, et al. Assessment of efficacy and safety of branded and generic versions of pravastatin sodium based on laboratory data: a retrospective analysis. *Jpn J Pharmaceut Health Care Sci*., 2011; 37: 449-55 (in Japanese).
6) Loch A, Bewersdorf JP, Kofink D, et al. Generic atorvastatin is as effective as the brand-name drug (Lipitor®) in lowering cholesterol levels: a cross-sectional retrospective cohort study. *BMC Res Notes*, 2017; 10: 291, DOI 10.1186/s13104-017-2617-6.
7) The Ministry of Health, Labor and Welfare. Outline of pharmaceutical pricing revision in 2021. https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000749283.pdf. (March 7, 2022 accessed, in Japanese).
8) Grabowski H, Long G, Mortimer R. Recent trends in brand-name and generic drug competition. *J Med Econ*., 2014; 17: 207-14.
9) Oner ZG, Polli JE. Authorized generic drugs: an overview. *AAPS PharmSciTech*, . 2018; 19: 2450-8.
10) Alderfer J, Hansen RA, Mattingly TJ 2nd. Understanding authorized generics – A review of the published clinical data. *J Clin Pharm Ther*., 2021; 46: 1489-97.
11) Desai RJ, Sarpatwari A, Dejene S, et al. Differences in rates of switchbacks after switching from branded to authorized generic and branded to generic drug products: cohort study. *Brit Med J*., 2018; 361: k1180.
12) Alatawi Y, Rahman M, Cheng N, et al. Brand vs. generic adverse event reporting patterns: an authorized generic-controlled evaluation of cardiovascular medications. *J Clin Pharm Ther*., 2018; 43: 327-35.
13) The Ministry of Health, Labor and Welfare. NDB Open Data. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html. (March 7, 2022 accessed, in Japanese)
14) Fujita Y, Hirai K. Application of the NDB Open Data Japan drug data to pharmaceutical education. *Jpn J Pharmaceut Educ*., 2020; 4: 1-5 (in Japanese).
15) The Ministry of Health, Labor and Welfare. Outline of drastic reform of pharmaceutical pricing system in 2018. https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000114381_2.pdf. (March 7, 2022 accessed, in Japanese)
16) The Ministry of Health, Labor and Welfare. The relief system for sufferers from adverse drug reactions. https://www.mhlw.go.jp/english/wp/wp-hw4/dl/health_and_medical_services/P95.pdf. (March 7, 2022 accessed, in Japanese)



無断転載禁止

〔資　　料〕

# 京都府下におけるラタノプロスト，ドルゾラミド塩酸塩／チモロールマレイン酸塩点眼液の後発医薬品への使用を推進するための実態調査

# A Survey to Promote the Use of Generic Latanoprost and Dorzolamide Hydrochloride/Timolol Maleate Eye Drops in Kyoto Prefecture

中村 暢彦*[a]，太田 実伶[a]，光岡 由利子[b]，中林 保[b]，楠本 正明[b]

Nobuhiko Nakamura*[a], Mirei Ota[a], Yuriko Mitsuoka[b], Tamotsu Nakabayashi[b], Masaaki Kusumoto[b]

[a] 京都薬科大学臨床薬学教育研究センター，[b] 一般社団法人京都府薬剤師会

Received July 1, 2022
Accepted November 9, 2022

**Summary**：The Kyoto Pharmaceutical Association has been advancing efforts to promote the use of generic drugs. A survey conducted in 2019 showed that patches and eye drops had not been changed to generic drugs. The results of a 2020 survey regarding the promotion of generic patches indicated that patients who refused switching to generic patches were more likely not to have any prior experience with generic oral drugs. This study investigated the factors why patients refuse to switch to generic latanoprost or dorzolamide hydrochloride/timolol maleate eye drops. While pharmacists recommended that patients use generic eye drops, 43 out of 88 patients refused to switch their eye drops from a brand-name to a generic drug. The refusal to switch to generic eye drops was correlated with no prior experience with the use of generic oral drugs (latanoprost eye drops; OR=23.9, 95%CI: 2.88-198.0, p<0.001, dorzolamide hydrochloride/timolol maleate eye drops; OR=10.2, 95%CI: 0.97-102.9, p=0.03). Patients who actually switched to generic eye drops mentioned that efficacy and cost are important points they will consider the next time they needed a new prescription for eye drops. Pharmacists should therefore show patients the price difference between brand-name and generic drugs to promote the use of generic eye drops.

**Key words**：generic drugs, eye drops, latanoprost, dorzolamide hydrochloride/timolol maleate

**要旨**：京都府薬剤師会では後発医薬品の使用を促進する取り組みを推進してきた．2019年度に実施した実態調査から，後発医薬品の剤形の中では貼付剤及び点眼液の変更が進んでいないことが明らかとなった．2020年度に実施した貼付剤の後発医薬品使用推進に関する調査結果より，貼付剤の後発医薬品への変更を拒否した患者は後発医薬品内服薬の使用経験がない場合が多いことが示唆された．本研究では，ラタノプロスト点眼液，ドルゾラミド塩酸塩／チモロールマレイン酸塩点眼液について後発医薬品への変更を拒否する要因を調査した．薬局薬剤師は後発医薬品点眼液を患者に推奨したが，88人の患者のうち43人は先発医薬品点眼液から後発医薬品点眼液への変更を拒否した．後発医薬品内服薬の使用経験がない患者と後発医薬品点眼液への変更の拒否には関連があった（ラタノプロスト点眼液；OR＝23.9，95％ CI：2.88－198.0，p<0.001，ドルゾラミド塩酸塩／チモロールマレイン酸塩点眼液；OR＝10.2，95％ CI：0.97－102.9，p＝0.03）．後発医薬品点眼液への変更を容認している患者からは，次回の利用には効果や費用が重視されることが示唆された．従って，後発医薬品点眼液の使用を推進するためには，薬剤師は先発医薬品と後発医薬品との価格差を患者に提示する必要がある．

**キーワード**：後発医薬品，点眼薬，ラタノプロスト，ドルゾラミド塩酸塩／チモロールマレイン酸塩

## 緒　言

後発医薬品（Generic Drugs：以下，GE）の使用促進は，医療費抑制の有効な手段として期待されている．厚生労働省では，2021年（令和3年）6月の閣議決定において，「後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性確保を図りつつ，2023年度末までに全ての都道府県で80％以上」とする新たな目標が定められた[1]．2021年（令和3年）9月時点でのGE

* 〒607-8414 京都市山科区御陵中内町5
TEL：075-595-4671　FAX：075-595-4777
E-mail：nobu_nakamura@mb.kyoto-phu.ac.jp



無断転載禁止

数量シェアは，79.0％に到達している[2]．

京都府薬剤師会は，京都府からの委託を受け，GE の使用促進事業に取り組んでいる．2019 年度に行った実態調査では，剤形別で外用薬「貼付剤，点眼液」について GE への変更が進んでいないことが明らかとなった．2020 年度に行った貼付剤の GE 推進に関する調査結果より，ロキソプロフェンナトリウムテープ（Loxoprofen Sodium Tape：以下，LX-T）の GE への変更を拒否した患者は GE 内服薬の使用経験がない場合が多いことが示唆された[3]．

一方，点眼液の GE への変更が進んでいない要因は不明である．そこで今回，点眼液に焦点をあてた．点眼液は緑内障治療薬であるプロスタグランジン関連薬のラタノプロスト点眼液（Latanoprost：以下，LT．先発医薬品名：キサラタン® 点眼液），炭酸脱水酵素阻害剤／β遮断剤配合剤のドルゾラミド塩酸塩／チモロールマレイン酸塩配合点眼液（Dorzolamide hydrochloride/Timolol maleate：以下，DOR/TIM．先発医薬品名：コソプト® 配合点眼液）の 2 種類とした．これら 2 種類の選択理由は，GE が発売されており京都府の調剤レセプトにおける点眼液の薬剤費総額が高い順とした．

本検討では，内服薬の GE 使用経験がない患者の場合，点眼薬でも GE への変更を拒否しているかを明らかにすることを目的とした．

また，GE の使用経験がある患者の GE 使用の選択基準についてアンケート調査した．

## 目　的

### 1．GE 点眼液への変更調剤の拒否理由に影響を与える患者の因子

GE 点眼液への変更を拒否した患者と容認した患者について，内服薬での GE 使用経験と点眼液での GE 変更との関係を検討した．また，GE 点眼液への変更調剤の拒否理由について患者の因子を検討した．

### 2．GE の使用経験がある患者の GE 変更に影響を与える GE 点眼液の因子

点眼液において GE の使用経験がある患者に対しアンケート調査を実施し，GE 使用の選択基準の因子を検討した．

## 方　法

### 1．調査期間と対象患者

2021 年 11 月 1 日～2021 年 11 月 30 日に京都府下の 69 薬局を選定し調査依頼を行った．

アンケート調査の対象患者は，調査期間内に来局し，同意を得られた患者のうち，LT 点眼液または DOR/TIM 点眼液が処方されている 16 歳以上で GE 使用経験のある患者とした．

### 2．調査項目と調査方法

#### 2.1　GE 点眼液への変更調剤の拒否理由に影響を与える患者の因子

薬局薬剤師は一般名または先発医薬品名で LT 点眼液または DOR/TIM 点眼液が処方されている患者に対して，GE への変更の提案を行った．なお，先発医薬品については処方箋の変更不可欄に印がされた患者は除外した．薬局薬剤師は GE の費用や製剤特性による先発医薬品との違いについて説明をした．変更の同意あるいは拒否に関わらず，変更調剤の提案を行った記録を実施記録簿に記載した．患者が変更に同意した場合は，GE の数量とメーカーを記録した．変更を拒否した場合は，GE への処方変更の拒否理由を聴取し記録した．GE の数量および拒否理由は調剤件数と割合（％）を算出した．

GE への変更と各要因について関連性を探索するために，GE への変更の同意・拒否を目的変数としたロジスティクス回帰分析を行った．GE への変更との関連を検討する因子として，性別，年齢，GE 内服薬の服用経験の有無を選択し，それぞれの変数について単変量解析を行った．

#### 2.2　GE の使用経験がある患者の GE 変更に影響を与える GE 点眼液の因子

調査期間内に来局した調査対象患者に対して，LT 点眼液または DOR/TIM 点眼液の使用に係る患者向けアンケートを実施した（Table 4）．GE の使用に関する評価は「①良い，②やや悪い，③悪い」等の 3 段階で行った．不備があった回答は「不明」として集計した．各項目における回答人数と割合（％）を算出した．

### 3．統計解析

GE への変更と各要因の検討は Fisher の正確確


無断転載禁止

率検定を用いてオッズ比（odds ratio：OR）および95%信頼区間（95% confidence intervals：95% CI）を求めた．有意水準は危険率5%未満とした．統計解析は，エクセル統計（(株）社会情報サービス）を用いた．

### 4. 倫理的配慮

本調査は，京都府薬剤師会（承認番号：2021年8月24日，京倫2021-2）及び京都薬科大学（承認番号：2022年1月13日，E-00003）の倫理審査委員会の承認を得て実施した．京都府薬剤師会は，手順に従い患者の個人情報とは無関係の記号を付して管理し，患者が特定できないように匿名化した．

## 結　果

### 1. 調査期間と対象患者

調査期間内（2021年11月1日～2021年11月30日）に京都府下の選定した69薬局のうち32薬局から調査協力を得た．32薬局のうち，30薬局において，一般名または先発医薬品名でLT点眼液またはDOR/TIM点眼液が処方されている患者に対し，薬局薬剤師によりGEへの変更の提案を行った．患者アンケート調査については，調査期間内に来局し，同意を得られた患者のうち，LT点眼液またはDOR/TIM点眼液が処方されている16歳以上でGE使用経験のある患者を対象に行い，57人から回答を得た．

### 2. 調査項目と調査方法

#### 2.1　GE点眼液への変更調剤の拒否理由に影響を与える患者の因子

患者の年代別における性別，後発医薬品への変更，後発医薬品内服薬の使用経験との関係結果をTable 1に示す．薬局薬剤師は患者（来局者）88名に対し，先発医薬品からGEへの変更を提案した．GEへの変更に同意は2種類の合計で45名(51.1%)，変更を拒否は43名（48.9%）であった．年代別と性別との関係は，LT点眼液は70歳代以上，DOR/TIM点眼液は80歳代以上に女性が多かった．年代別とGE内服薬の使用経験との関係は，LT点眼液，DOR/TIM点眼液ともに年代に関わらず使用経験の有無に違いはなかった．

GEへの変更に関する要因解析についてTable 2に示す．変更拒否の43名のうち，24名がGE内服薬の使用経験があり，19名がGE内服薬の使用経験がなしであった．

LT点眼液では性別（OR＝3.15，95% CI：1.10－8.99，p＝0.03）およびGE内服薬の服用経験がない（OR＝23.9，95% CI：2.88－198.0，p<0.001）に関連性が認められた．DOR/TIM点眼液では性別（OR＝1.60，95% CI：0.35－7.40，p＝0.56）および75歳未満・以上（OR＝0.26，95% CI：0.05－1.31，p＝0.10）の関連性は認められず，GE内服薬の服用経験がない（OR＝10.2，95% CI：0.97－102.9，p＝0.03）に関連性が認められた．

GEへの変更調剤が拒否された理由についてTable 3に示す．GEへの変更調剤の拒否37名のうち，⑤GEが信用できないが13名（35.1%）を占め，次いで，①効き目が不安が7名（18.9%）であった．選択肢の，②使い心地が悪い，③副作用が不安の回答は得られなかった．

#### 2.2　GEの使用経験がある患者のGE変更に影響を与えるGE点眼液の因子

GE使用に係る患者向けアンケートの内容および結果をTable 4に示した．アンケートは57名から回答を得た．性別では男性が31名（54.4%），女性が26名（45.6%）を占めていた．年代別では70歳代が43名（43.9%）を占めていた．

コンタクトレンズの使用については，52名

Table 1　患者の年代別における性別，後発医薬品への変更，後発医薬品内服薬の使用経験との関係（n＝88）

| | キサラタン® 点眼液(n＝61) | | | コソプト® 配合点眼液(n＝27) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 患者背景，n(%) | 男性 / 女性<br>28/33<br>(45.9/54.1) | 後発医薬品への変更<br>(同意 / 拒否)<br>30/31(49.2/50.8) | 後発医薬品内服薬の<br>使用経験(有 / 無)<br>46/15(75.4/24.6) | 男性 / 女性<br>13/14<br>(48.1/51.9) | 後発医薬品への変更<br>(同意 / 拒否)<br>15/12(55.6/44.4) | 後発医薬品内服薬の<br>使用経験(有 / 無)<br>21/6(77.8/22.2) |
| 年代，n(%) | | | | | | |
| 50歳代以下 | 3/0(4.9/0.0) | 1/2(1.6/3.3) | 2/1(3.3/1.6) | 1/0(3.7/0.0) | 1/0(3.7/0.0) | 1/0(3.7/0.0) |
| 60歳代 | 4/3(6.6/4.9) | 5/2(8.2/3.3) | 6/1(9.8/1.6) | 2/3(7.4/11.1) | 1/4(3.7/14.8) | 4/1(14.8/3.7) |
| 70歳代 | 8/13(13.1/21.3) | 11/10(18.0/16.4) | 17/4(27.9/6.6) | 5/3(18.5/11.1) | 4/4(14.8/14.8) | 6/2(22.2/7.4) |
| 80歳代以上 | 13/17(21.3/27.9) | 13/17(21.3/27.9) | 21/9(34.4/14.8) | 5/8(18.5/29.6) | 9/4(33.3/14.8) | 10/3(37.0/11.1) |


無断転載禁止

Table 2　後発医薬品への変更に関する要因解析

| キサラタン® 点眼液 | 後発医薬品点眼液への変更 | | OR | 95% CI | p 値 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 承諾（n＝30） | 拒否（n＝31） | | | |
| 性別 | | | | | |
| 男性（n＝28） | 18 | 10 | Ref | | |
| 女性（n＝33） | 12 | 21 | 3.15 | 1.10－8.99 | 0.03 |
| 年齢 | | | | | |
| 75 歳未満（n＝18） | 11 | 7 | Ref | | |
| 75 歳以上（n＝43） | 19 | 24 | 1.99 | 0.65－6.10 | 0.23 |
| 後発医薬品内服薬の使用経験 | | | | | |
| あり（n＝46） | 29 | 17 | Ref | | |
| なし（n＝15） | 1 | 14 | 23.9 | 2.88－198.0 | <0.001 |

| コソプト® 配合点眼液 | 後発医薬品点眼液への変更 | | OR | 95% CI | p 値 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 承諾（n＝15） | 拒否（n＝12） | | | |
| 性別 | | | | | |
| 男性（n＝13） | 8 | 5 | Ref | | |
| 女性（n＝14） | 7 | 7 | 1.60 | 0.35－7.40 | 0.56 |
| 年齢 | | | | | |
| 75 歳未満（n＝11） | 4 | 7 | Ref | | |
| 75 歳以上（n＝16） | 11 | 5 | 0.26 | 0.05－1.31 | 0.10 |
| 後発医薬品内服薬の使用経験 | | | | | |
| あり（n＝21） | 14 | 7 | Ref | | |
| なし（n＝6） | 1 | 5 | 10.2 | 0.97－102.9 | 0.03 |

OR: odds ratio, CI: confidence intervals, Ref: reference.

Table 3　後発医薬品への変更調剤の拒否理由（n=37），件数（%）

| 後発医薬品への変更調剤の拒否理由 | キサラタン® 点眼液（n＝26） | コソプト® 配合点眼液（n＝11） | 合計（n＝37） |
|---|---|---|---|
| ①効き目が不安 | 5（19.2） | 2（18.2） | 7（18.9） |
| ②使い心地が悪い | 0（0.0） | 0（0.0） | 0（0.0） |
| ③副作用が不安 | 0（0.0） | 0（0.0） | 0（0.0） |
| ④過去に使用して不都合 | 1（3.8） | 1（9.1） | 2（5.4） |
| ⑤後発医薬品が信用できない | 10（38.5） | 3（27.3） | 13（35.1） |
| ⑥なんとなく・理由なし | 2（7.7） | 2（18.2） | 4（10.8） |
| ⑦その他 | 5（19.2） | 1（9.1） | 6（16.2） |
| 未記入 | 3（11.5） | 2（18.2） | 5（13.5） |
| その他の拒否理由 | | | |
| 処方された名前どおり調剤希望 | 3 | 0 | 3 |
| 名前が変わるのが嫌 | 1 | 0 | 1 |
| 理解力乏しい，変えたくない | 1 | 0 | 1 |
| 変更不可になった | 0 | 1 | 1 |

（91.2%）が使用していない．

容器については，記載の注意事項の文字は 28 名（49.1%）が見やすく，キャップの大きさは 48 名（84.2%）がちょうどよい，キャップの開閉は 48 名（84.2%）が開閉しやすい，差しやすさは 38 名（66.7%）が差しやすかった．保管のしやすさは 53 名（93.0%）が保管しやすく，その理由は 26 名（81.3%）が室温保存できるためであった．

使用感については，清涼感は 25 名（43.9%）が清涼感がなく，刺激は 45 名（78.9%）がしみないであった．清涼感では LT 点眼液と DOR/TIM 点眼液の回答に違いが認められた．先発医薬品との違いについては，効き目は 30 名（52.6%）が変わらない，使用感は 27 名（47.4%）が変わらないであった．1 本使い切る日数については，17 名（29.8%）が 28 日～35 日，12 名（21.1%）が 22 日～28 日であった．GE の次回の利用については，31 名（54.4%）が使用したい，20 名（35.1%）がどち


無断転載禁止

Table 4　後発医薬品使用に係る患者向けアンケートの内容および結果（n=57）

| | | | |
|---|---|---|---|
| 患者背景 | | | |
| 性別 | | | |
| 男性 | 31 (54.4) | 女性 | 26 (45.6) |
| 年代 | | | |
| 16 ～ 19 歳 | 1 (1.8) | 50 歳代 | 2 (3.5) |
| 20 歳代 | 0 (0) | 60 歳代 | 13 (22.8) |
| 30 歳代 | 0 (0) | 70 歳代 | 25 (43.9) |
| 40 歳代 | 2 (3.5) | 80 歳代以上 | 14 (24.6) |
| コンタクトレンズは使用されていますか | | | |
| ①使用している | 3 (5.3) | ②使用していない | 52 (91.2) |
| 不明 | 2 (3.5) | | |
| ご使用の（ご使用経験のある）後発医薬品の容器について，選択してください | | | |
| 1)記載の注意事項の文字 | | | |
| ①見にくい | 9 (15.8) | ③見やすい | 28 (49.1) |
| ②やや見にくい | 15 (26.3) | 不明 | 5 (8.8) |
| 2)キャップの大きさ | | | |
| ①小さい | 3 (5.3) | ③ちょうどよい | 48 (84.2) |
| ②大きい | 3 (5.3) | 不明 | 3 (5.3) |
| 3)キャップの開閉 | | | |
| ①開閉しにくい | 0 (0) | ③開閉しやすい | 48 (84.2) |
| ②やや開閉しにくい | 7 (12.3) | 不明 | 2 (3.5) |
| 4)差しやすさ | | | |
| ①差しにくい | 1 (1.8) | ③差しやすい | 38 (66.7) |
| ②やや差しにくい | 15 (26.3) | 不明 | 3 (5.3) |
| 4-1)持ちやすさ | | | |
| ①持ちにくい | 6 (10.5) | ③持ちやすい | 21 (36.8) |
| ②ちょうどよい | 28 (49.1) | 不明 | 2 (3.5) |
| 4-2)容器の堅さ | | | |
| ①柔らかすぎる | 1 (1.8) | ③ちょうどよい | 42 (73.7) |
| ②硬すぎる | 5 (8.8) | 不明 | 9 (15.8) |
| 4-3)液の出しやすさ | | | |
| ①出しにくい | 8 (14.0) | ③ちょうどよい | 39 (68.4) |
| ②出すぎる | 4 (7.0) | 不明 | 6 (10.5) |
| 5)保管のしやすさ | | | |
| ①保管しにくい | 1 (1.8) | 不明 | 3 (5.3) |
| ②保管しやすい | 53 (93.0) | | |
| ご使用の（ご使用経験のある）後発医薬品の使用感について，選択してください | | | |
| 1)清涼感について | | | |
| ①清涼感がない | 25 (43.9) | ③清涼感がある | 10 (17.5) |
| ②やや清涼感がある | 18 (31.6) | 不明 | 4 (7.0) |
| 2)刺激について | | | |
| ①しみる | 3 (5.3) | ③しみない | 45 (78.9) |
| ②ややしみる | 8 (14.0) | 不明 | 1 (1.8) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| ご使用（ご使用経験のある）後発医薬品と先発医薬品との違いについて，選択してください | | | |
| 先発医薬品と比較した効き目はどうですか | | | |
| ①変わらない | 30 (52.6) | | |
| ②効き目がよい | 1 (1.8) | | |
| ③効き目が悪い | 1 (1.8) | | |
| ④先発医薬品を使用したことがない又はわからない | 22 (38.6) | | |
| 不明 | 3 (5.3) | | |
| 先発医薬品と比較した使用感はどうですか | | | |
| ①変わらない | 27 (47.4) | | |
| ②よい | 1 (1.8) | | |
| ③悪い | 3 (5.3) | | |
| ④先発医薬品を使用したことがない又はわからない | 22 (38.6) | | |
| 不明 | 4 (7.0) | | |
| ご使用の（ご使用経験のある）後発医薬品を 1 本使い切るのに，何日かかりましたか | | | |
| ① 7 日以内 | 0 (0) | ⑤ 28 日～35 日 | 17 (29.8) |
| ② 8～14 日 | 3 (5.3) | ⑥ 35 日以上 | 6 (10.5) |
| ③ 15～21 日 | 9 (15.8) | 不明 | 10 (17.5) |
| ④ 22 日～28 日 | 12 (21.1) | | |
| ※ご使用の（ご使用経験のある）後発医薬品の次回のご利用について，選択してください．理由はなんですか（複数回答） | | | |
| 次回も後発医薬品を使用したいですか | | | |
| ①使用したくない | 1 (1.8) | | |
| さしにくかったから | 1 | | |
| ②どちらかといえば使用したくない | 3 (5.3) | | |
| 後発医薬品のイメージが悪いから | 2 | | |
| 使用感が悪かったから | 1 | | |
| ③どちらかといえば使用したい | 20 (35.1) | | |
| 費用が安かったから | 9 | | |
| 効き目が変わらなかったから | 8 | | |
| 使用感がよかったから | 1 | | |
| その他 | 4 | | |
| ④使用したい | 31 (54.4) | | |
| 費用が安かったから | 16 | | |
| 効き目が変わらなかったから | 12 | | |
| 使用感がよかったから | 2 | | |
| その他 | 1 | | |
| 不明 | 3 | | |
| 不明 | 2 (3.5) | | |
| 点眼剤を使用する上で一番重視することを教えてください | | | |
| ①費用（自己負担） | 14 (23.0) | ⑤商品名 | 0 (0) |
| ②使用感 | 8 (13.1) | ⑥その他 | 3 (4.9) |
| ③品質 | 8 (13.1) | 不明 | 3 (4.9) |
| ④効果 | 25 (41.0) | | |
| 後発医薬品の印象を教えてください | | | |
| ①よくない | 6 (10.5) | ④考えたことがない | 12 (21.1) |
| ②普通 | 30 (52.6) | 不明 | 3 (5.3) |
| ③よい | 6 (10.5) | | |

※質問に対して選択肢を別に設定したが，調査では質問に関わらず選択肢が選択された．そのため質問と理由を紐付けして集計した．


無断転載禁止

らかといえば使用したいであった．点眼液を使用する上で一番重要視することについては，効果が 25 名（41.0%），費用（自己負担）が 14 名（23.0%）であった．GE の印象については，普通が 30 名（52.6%）であった．

## 考　察

### 1．GE 点眼液への変更調剤の拒否理由に影響を与える患者の因子

本研究では，保険薬局薬剤師が LT 点眼液あるいは DOR/TIM 点眼液が処方されている患者に対し先発医薬品との違いについて説明し GE への変更を勧めた結果，同意は 45 名（51.1%），変更を拒否は 43 名（48.9%）であった．

GE への変更との関連を検討する因子を解析したところ（Table 1，2），LT 点眼液では性別，GE 内服薬の使用経験に関係性が認められた．年代別と性別との関係では 70 歳代以上に女性が多く，年代別と GE 内服薬の使用経験との関係では年代の高齢化に伴い GE 内服薬の使用経験がない患者の割合が増えている．LT 点眼液では，GE への変更には 70 歳代以上の女性の場合に影響を受けている可能性が示唆された．DOR/TIM 点眼液では GE 内服薬の使用経験に関係性が認められた．年代別と性別との関係では，70 歳代において LT 点眼液は女性の割合が多く，DOR/TIM 点眼液では男性の割合が多かった．年代別と GE 内服薬の使用経験との関係は，LT 点眼液と同様に年代の高齢化の影響を受けている可能性が示唆された．患者の GE への変更意欲に関する要因は，性別，年齢，地域間で統計学的に有意な差がないことが報告されている[4]．本研究では性別および年齢が GE への変更へ影響を与えている可能性が示唆された．

GE への変更調剤の拒否理由（Table 3）は，43 名のうち患者の拒否理由にあたらない 6 名を除外した 37 名で集計した．「GE が信用できない」が 37 名のうち 13 名（35.1%）で最も多くの件数を占めていた．「GE が信用できない」という拒否理由は，先行研究[3]と比較して拒否理由の割合が高くなった．2019 年以前から GE への信用が低いとする調査結果が報告されていること[5,6]，また調査期間の時期からも，2020 年末からの GE メーカーによる不祥事が影響していると考えられる．また，2019 年の時点で「貼付剤，点眼液」について GE への変更調剤が進んでいないことを考慮すると，点眼液だけではなく他の剤型においても，GE への変更調剤の拒否理由として「GE が信用できない」がある可能性がある．次いで「効き目が不安」が 37 名のうち 7 名（18.9%）であった．一方で「副作用が不安」は 37 名のうち 0 名（0%）であった．副作用を理由に GE への変更調剤を拒否する患者は少ない傾向であると示唆される．GE の使用促進の観点から「GE への信用のなさや不安」といった拒否理由を低減させるためには，啓発活動の取り組みが必要である[5,6]．

### 2．GE の使用経験がある患者の GE 変更に影響を与える GE 点眼液の因子

今回調査対象とした点眼液の GE を使用した経験のある患者に対してアンケート調査を実施した結果（Table 4），点眼液を使用する上で一番に重視されることについては，効果が 25 名（41.0%）で最も多く，次いで費用（自己負担）が 14 名（23.0%），使用感が 8 名（13.1%），品質が 8 名（13.1%）であった．これらの結果より，GE 点眼液については，効果だけでなく費用も重視されることが示唆された．また，使用感が品質と同等に重視される．使用感に影響を与える清涼感や刺激，内服とは異なり品質に影響を与える点眼液の容器など，GE 変更に影響を与える因子に点眼液特有の選択基準があることが示唆された．しかし，貼付剤では一番に重視されることは効果が 41.2%，費用が 1.2% の 5 番目であった[3]．LX-T（50 mg）の薬価は 1 枚あたり先発医薬品で 16.70 円，GE で 12.30 円と差額率は 26.3% である．一方，LT 点眼液 0.005% の薬価は 1 mL あたり先発医薬品で 450.00 円，GE で 180.90 ～242.60 円と差額率は 46.1～59.8% である．LT 点眼液 0.005% は LX-T（50 mg）より GE との差額率が高い．よって，LT 点眼液 0.005% は 1 mL あたりの単価が高いため，点眼液を使用する上で効果と同様に費用（自己負担）が重視されたと考えられる．

今回の検討では，GE の品質である容器や保管では半数以上の良い結果を得た．使用感では，25 名（43.9%）が清涼感がなく，45 名（78.9%）がしみないであった．先発医薬品との違いについては，使用感は変わらないが 27 名（47.4%）であった．緑内障患者を対象とした点眼容器のアンケート調査報告によると，ラウンド型より平型容器の方が使いや


無断転載禁止

すいとされている[7]．また，別の調査報告では，点眼容器の改良は患者の使用感向上に寄与したとされている[8]．清涼感とGEへの変更との関係性を示した報告はない．しかし，先発医薬品からGEへ変更した患者のうち，約18%が「点眼しにくい」「眼にしみるようになった」などの理由で，先発医薬品へ再び変更したとの報告がある[9]．なお，LT点眼薬では，容器が改良され防腐剤が無添加となり使用感が改善したと報告されている[10]．

先発医薬品との違いについては，効き目は変わらないが30名（52.6%）であった．GEの点眼液の効果は，「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について」により，生物学的同等性は評価されている[11]．また，LT点眼液0.005%またはDOR/TIM点眼液の先発医薬品からGEへの切り替えにおいては，眼圧下降効果に有意な差は認められなかったとの報告もある[12,13]．患者は先発医薬品との違いについては，効き目や使用感に違いを感じていないことが示唆された．

GEの次回の利用について，89.5%がGEの次回利用に前向きな結果であった．その理由としては，費用が安い，効き目が変わらない，が挙げられていた．一方，4名（7.0%）が次回利用に後ろ向きな結果であった．理由としては，GEのイメージが悪いことが挙げられており，点眼液製剤の問題ではなく，GEのイメージなどの他の要因が問題である可能性がある．GE点眼液を使用した経験がある患者が，次回も継続的にGE点眼液を利用するためには，GEは先発医薬品と効果が同等であることに加え，先発医薬品との価格差を提示する必要がある．

### 3. 研究限界

今回の研究結果にはいくつかの限界が存在する．今回の調査ではコンタクトレンズは，52名（91.2%）が使用していなかった．ラタノプロストの先発医薬品の添付文書（ファイザー株式会社，キサラタン点眼液0.005%添付文書，2020年2月改訂，第1版）には，ベンザルコニウム塩化物によりコンタクトレンズを変色することがあるので，点眼前にレンズを外し，15分以上経過後に再装用することが記載されている．現在は使い捨てタイプのコンタクトレンズが主流であり，防腐剤無添加のGEラタノプロストが販売されている．コンタクトレンズの使用状況や防腐剤添加によるGE変更への影響は検討していない．

患者向けアンケートの「ご使用の（ご使用経験のある）」は，使用しているGE（LT点眼液，DOR/TIM点眼液）を意図した質問であったが，患者の解釈は使用経験のある他の点眼液を指す可能性を否定できない．

LT点眼液またはDOR/TIM点眼液が処方されている患者を調査対象としたが，単剤の処方か両剤の処方があったかは不明である．また他の点眼液が併用されて処方されていた可能性がある．そのため，調査結果に影響を及ぼした可能性がある．

## 結　語

本研究によって，外用貼付剤と同様にGE内服薬の使用経験がない患者は，GE点眼液への変更を拒否する割合が高い傾向であることが示唆された．GE点眼液への変更を容認している患者からは，次回利用には効果や費用が重視されることが示唆された．GE点眼液の使用を推進するためには，薬剤師は後発医薬品の説明を丁寧に行うとともに，先発医薬品との価格差を提示する必要がある．


### 謝辞

本調査の実施にあたり，ご協力いただいた京都府薬剤師会の保険薬局の皆様に深く御礼申し上げます．


### 利益相反（COI）の開示

本論文すべての著者は，本稿作成にあたって開示すべき利益相反はない．

## 引用文献


1) 厚生労働省．後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進について．https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatu-iyaku/index.html（参照 2022-06-23）．
2) 厚生労働省．後発医薬品の数量シェア．https://www.mhlw.go.jp/content/000890777.pdf（参照 2022-06-23）．
3) 中村暢彦，西田朱音，中林保ほか．京都府下における後発医薬品ロキソプロフェンナトリウムテープの使用を促進するための実態調査．ジェネリック研究，2021；15：41-8.
4) Kobayashi E, Karigome H, Sakurada T, et al. Patients' attitudes towards generic drug substitution in Japan. *Health Policy*, 2011; 99: 60-5.
5) 廣谷芳彦，川村仁美，向井淳治ほか．後発医薬品





無断転載禁止

に関する市民啓発講演後のアンケート調査研究．社会薬学，2016；35：87-93.
6）廣谷芳彦，大竹由起，向井淳治ほか．緑内障患者を対象とした点眼容器のアンケート調査報告．薬局薬学，2018；10：225-36.
7）中道晶子，高橋嘉子，井上賢治ほか．緑内障患者を対象とした点眼容器のアンケート調査報告．あたらしい眼科，2020；37：100-3.
8）鎌尾知行，溝上志朗，浪口孝治ほか．点眼容器の形状と色調が緑内障患者の使用性に与える影響．あたらしい眼科，2018；35：258-62.
9）菅原仁，島森美光，吉町昌子ほか．点眼剤の後発医薬品使用促進に関わる薬剤費の比較研究．医薬品情報学，2012；14：62-8.
10）岩佐真弓，井上賢治，岡山良子ほか．防腐剤無添加ラタノプロスト点眼薬での点眼瓶の改良前後の使用感．臨床眼科，2017；71：115-9.
11）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について．https://www.pmda.go.jp/files/000232768.pdf（参照 2022-06-01）.
12）岩崎直樹，楠部亨，黒澤誠治ほか．ラタノプロスト点眼液 0.005％「わかもと」の眼圧下降効果と安全性．診療と新薬，2013；50：615-8.
13）大塚光哉，澁谷法子，本多祐樹ほか．ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩点眼液の先発医薬品から後発医薬品への切り替え効果．新薬と臨牀，2021；70：143-7.


無断転載禁止

〔学術大会講演録〕
第 16 回学術大会シンポジウム 3「バイオシミラーの普及促進に必要なこと」より

# バイオシミラーを取り巻く課題と今後への期待

## Challenges Surrounding Biosimilars and Future Expectations

名護屋 亮英　Ryoei Nagoya

一般社団法人日本バイオシミラー協議会代表副委員長

**Summary**：While biopharmaceuticals are innovative drugs that demonstrate excellent therapeutic effects, they are often expensive. Biosimilars, which demonstrate efficacy and safety that is comparable to that of the preceding biopharmaceuticals, can lead to a reduction in the burden on patients as well as improved access to treatment. In addition, from the perspective of optimizing national healthcare costs, the widespread use of biosimilars is expected to play a certain role in a sustainable social security system. Since biosimilars were mentioned in the Government's "Basic Policy on Economic and Fiscal Management and Reform (Honebuto Policy)," challenges surrounding the development of the industry and promotion of the use of biosimilars have been under discussion for many years among the stakeholders. However, last year, The Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) presented the Pharmaceutical Industry Vision 2021, which comprehensively outlines the aforementioned challenges along with measures to be taken. Moreover, this year's Honebuto Policy indicates that numerical targets for the use of biosimilars will be set forth by the end of this fiscal year.
Challenges surrounding biosimilars include a lack of awareness and proper understanding among the public and patients, as well as medical personnel, differences in market penetration for each product due to a variety of impeding factors, and lack of business predictability with respect to making investment decisions for domestic production. Realizing the policy set forth in the Pharmaceutical Industry Vision 2021, by having the stakeholders come together and accelerate discussions, introducing numerical targets for the use of biosimilars, strengthening awareness-raising activities, and setting appropriate measures against impeding factors for each product, we believe that these measures can improve the predictability of the biosimilars industry, and contribute significantly to an improvement of patient access to biopharmaceuticals as well as a sustainable social security system.

**Key words**：sustainable social security, Japan Biosimilar Association, promotion of the use of biosimilars, optimization of medical expenses, numerical targets, bio-industry

**要旨**：バイオ医薬品は優れた治療効果を示す革新的な薬剤である一方，高額であることも多い．先行バイオ医薬品と同等・同質の有効性と安全性を示すバイオシミラーは，患者負担の軽減，治療アクセスの改善に繋がる．また，バイオシミラーの普及は国民医療費の適正化の観点で，持続可能な社会保障制度に一定の役割を担うことが期待されている．政府の「経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）」にてバイオシミラーが言及されて以降，その産業育成と使用促進を取り巻く課題について関係者間で長年協議されてきたが，昨年厚生労働省から示された医薬品産業ビジョン 2021 においてはその課題と対策について包括的に整理がされ，さらに今年度の骨太の方針においては年度内にバイオシミラーの目標設定を行うことが示された．
バイオシミラーを取り巻く課題として，国民や患者への認知度及び医療従事者も含めた正しい理解が十分に進んでいないこと，様々な普及の阻害要因により品目ごとに置き換えのばらつきがあること，国内製造に向けた投資判断をする上で事業予見性が十分でないこと等が挙げられる．医薬品産業ビジョン 2021 に掲げた方針の実現に向けて，関係者が一体となって議論を加速させ，バイオシミラーに対する数値目標が導入され，啓発活動の強化や品目ごとの阻害要因に対して適切な対策がなされることで，バイオシミラー産業の予見性が向上し，患者のバイオ医薬品に対するアクセス向上及び日本の持続可能な社会保障制度に対して大きく貢献できると考える．

**キーワード**：持続可能な社会保障，バイオシミラー協議会，普及促進，医療費適正化効果，数値目標，バイオ産業

### はじめに

本日は「バイオシミラーの普及促進に必要なこと」のシンポジウムテーマに沿って，「バイオシミラーを取り巻く課題と今後への期待」と題して，バ

* 〒 103-0012 東京都中央区日本橋堀留町 1-8-9
渡菊ビル 6 階
TEL & FAX：03-3668-3991
E-mail：Ryoei.Nagoya@pfizer.com



無断転載禁止

イオ後続品（以下，バイオシミラー）に関して話題提供します．バイオシミラーの歴史はジェネリック医薬品と比較してまだ浅く，その用語や意義について，一般の方に十分に浸透しているとは言えません．バイオシミラーの意義，今日までの政策上の方針と課題，そして今後への期待について考えていきます．

## バイオシミラーの意義

バイオシミラーの意義としてまず挙げられることにコストベネフィットがあります．バイオ医薬品の薬剤費は高額になる傾向があるため，患者視点では経済的負担が大きな課題となっており，経済的負担を理由にバイオ医薬品を利用できない患者も一定数存在します[1,2]．バイオシミラーの収載時の薬価は先行バイオ医薬品の7割と安価であるため，患者の経済的負担を軽減すると共に，経済的理由によりバイオ医薬品による治療を躊躇されている患者の治療アクセスの改善が期待されております．もう1つの側面として，バイオシミラーの普及は国民医療費の適正化にも貢献するため，国民の財政負担が軽減され，世界でも類を見ない超高齢社会である日本において持続可能な社会保障制度に一定の役割を担うことができます．

また，バイオシミラーの事業予見性が高まり，国内製造参入の機会が拡大することにより，日本のバイオ産業の国際競争力の強化に繋がることが期待されます．現在のバイオ医薬品製造は多くが海外に依存し，輸入超過額は年々拡大しています[3,4]．日本と対照的なのは隣国の韓国で，ここ数年バイオ医薬品の輸出額が約2倍に伸びております[5]．それを牽引しているのが，バイオクラスターと呼ばれるバイオ企業や大学・研究機関が集まる区域で，韓国は特にバイオシミラーの開発・製造でその発展を牽引してきました．日本においても，この後にご説明する数値目標が示され，企業から見た事業予見性が明確になることで，国内のバイオシミラー開発ならびに製造体制整備への投資の加速が期待でき，海外に比べ出遅れているバイオ医薬品全体の産業基盤を充実させ，バイオ新薬を含むバイオ医薬品の研究開発や製造の振興と国際競争力の強化に繋げることも期待されます．

同時に，バイオシミラーの普及及びバイオ医薬品の国内生産体制の強化は，先行バイオ医薬品とバイオシミラーによる複数の原薬ソースの確保ならびに，バイオ医薬品の輸入依存度の低下を実現することができ，緊急時における安定供給へ貢献することができます．これは患者目線で見た場合にも，バイオシミラーというオプションが存在することで，有事の際の薬の安定供給の観点で安心できる点です．

## 今までの取り組み

主に政策上の方針について確認しながら，バイオシミラーを取り巻く今日までの取り組みを振り返ります．政府の「経済財政運営と改革の基本方針」[6]，いわゆる「骨太の方針」においてバイオシミラーが初めて言及されたのは，今から5年前の2017年度のことです．当時，バイオシミラーについては「使用促進」や「目標」といった言及はされず，「研究支援方策等」の拡充，「医療費適正化効果額・金額シェア」の公表，そして「バイオシミラーの品目数倍増（成分数ベース）」が掲げられておりました．この目標は，2020年度の「新経済・財政再生計画改革工程表」[7]において引き継がれており，23年度中に2010年7月時点から成分ベースで倍増（20成分）という目標が設定されております．

翌年の2018年度以降も毎年バイオシミラーについては，「有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及を推進する」という内容が言及されておりましたが，2021年度の骨太の方針[8]において，初めてバイオシミラーの「目標設定」について言及されました．「バイオシミラーの意義」でバイオシミラーの医療費適正化効果について説明させていただきましたが，その「医療費適正化効果を踏まえた目標設定」を検討することが決められたのです．

その3か月後に厚生労働省の「医薬品産業ビジョン2021」[9]が示されました．医薬品産業ビジョンでは骨太の方針での記載内容を踏襲し，「バイオシミラーの特性を踏まえた新たな目標を設定」することが記載され，さらにその算出の仕方についても示されております．また，産業育成の観点では「製造技術や開発手法を担う人材の育成」，また「国内での開発・製造品を増やすことも重要な課題」である点についても言及されております．さらに，この後に説明するバイオシミラーの課題の1つでもある啓発活動においても，「先行バイオ医薬品と有効性・安全性が同等であることの周知・広報を行う」ことが記載されております．


無断転載禁止

骨太の方針や医薬品産業ビジョンでの政策上の方向性と連動する形で，バイオシミラーのさらなる使用促進のため，啓発活動に加え診療報酬上のインセンティブが2度導入されました．具体的には2020年度の診療報酬改定において，在宅自己注射指導管理料にバイオ後続品導入初期加算[10]が新設され，対象となるバイオ後続品（インスリン製剤，ヒト成長ホルモン製剤等）を処方した場合に，当該バイオ後続品の初回の処方日の属する月から起算して3月を限度とし150点を所定点数に加算できるようになりました．

加えて2022年度の診療報酬改定では，前述の在宅自己注射指導管理料のバイオ後続品導入初期加算では対象外となっていた抗悪性腫瘍剤に関し，外来化学療法でもバイオシミラー使用によるインセンティブが導入されました．これは外来化学療法加算を再編し，それまでの外来化学療法加算より抗悪性腫瘍剤を分離させ，外来腫瘍化学療法診察料及び外来化学療法加算にそれぞれバイオ後続品導入初期加算[11]が新設されました．外来腫瘍化学療法診察料は対象となる注射薬のうち，バイオシミラーが薬価収載されている製剤（リツキシマブ製剤，トラスツズマブ製剤，ベバシズマブ製剤）について，当該患者に対してバイオシミラーの有効性や安全性について説明した上でバイオシミラーを使用した場合，前述の在宅自己注射指導管理料と同様，3月を限度とし150点を所定点数に加算できるようになりました．外来化学療法加算も同じく対象となる注射薬のうち，バイオシミラー（インフリキシマブ製剤）の説明・使用で3月を限度とし150点を所定点数に加算できるようになりました．

これら啓発活動や診療報酬改定により，患者への適切な情報提供が推進される一方で，バイオシミラー置き換えによる医療費適正化効果額がさらに伸長することが期待されています．

## バイオシミラーの現状と取り巻く課題

バイオシミラーの普及促進に関し，2022年度の骨太の方針[12]において，「バイオシミラーについて，医療費適正化効果を踏まえた目標値を今年度中に設定し，着実に推進する」との文言が記載され，そのフォローアップ[13]として，「バイオシミラーの開発・利用の促進のため，2022年度中に今後の政府目標を策定する．これを踏まえ，その利用促進のための具体的な方策を検討し，2024年度を目途に結論を得る」と明記されました．これまで骨太の方針において，バイオシミラーの普及促進についてはその目標設定を検討するという表現にとどまっておりましたので，目標設定の期限を2022年度中と明確に示した今年度の方針は，普及促進に向けて大きな前進であると捉えております．また，新しい資本主義実行計画の構成に基づいて昨年までの成長戦略の取り組みの進捗や新たな取り組みについて記載されている「フォローアップ」においては，バイオシミラー使用にかかる目標設定に加えて，その目標達成に向けてどのような取り組みを行うのかを検討して2024年度中に結論を得ると明記されており，今後の使用促進に向けた推進力となることが期待されます．

バイオシミラーの使用が進むためには，いくつかの基本的な要件が考えられます．まずは，バイオシミラーの有効性・安全性を含め，医療従事者にバイオシミラーを正しく認知していただくことが必須であると考えております．先行バイオ医薬品と同等・同質の有効性と安全性を示すバイオシミラーについて，より広く医療の現場の方々に認知いただくことが欠かせません．加えて，バイオシミラーで適応となっている疾患に関する学会のガイドラインなどで推奨されますと，使用に向けた大きな後押しとなります．また，ガイドラインでの推奨までいかなくても，学会のテーマに取り上げていただく等であっても大変意義のあることであると考えております．

また，このあとに説明しますが，医療機関や患者にコストベネフィットがある品目ではバイオシミラーへの切り替えが進んでいる一方，コストベネフィットが十分にない品目では進んでおらず対応が必要です．バイオシミラー普及の前提として，多数のバイオシミラーが開発され上市されなければなりません．2022年8月現在で16成分36品目のバイオシミラーが日本で承認されておりますが，ヨーロッパ等と比較するとまだ十分とは言えず，さらなる拡充が望まれます．

最後に，社会保障制度の持続性への貢献の観点でバイオシミラーへの置き換えによる医療費適正化効果額は年々増加してきております．2017年に87億円であった医療費適正化効果額は，2021年には480億円にまで伸びております[14]．今後，大型バイオ


無断転載禁止

先行品の特許満了に伴うバイオシミラーの参入で，医療費適正化効果額は将来的にさらなる伸長が期待されます．

これら現状と基本的な要件を踏まえて，課題とその対応策についても考えていきます．バイオシミラーの課題として，まずバイオシミラーの認知・正しい理解が進んでいない点があげられます．例えば，中央社会保険医療協議会（中医協）で行われた「令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和3年度調査）」[15]において，「バイオシミラーまたはバイオ後続品という名称を知っている」と回答したのは，全体の14.5%でした．また，WEB調査ではさらに少なく，8.6%でした．必要な対策として，先に述べた医薬品産業ビジョン2021にも記載されている通り，国民・患者の認知度向上のための周知・広報活動，先行バイオ医薬品と有効性・安全性が同等である等の医療従事者及び患者に対するバイオシミラーの正しい理解のための普及啓発が必要と考えます．

具体的にどのような改善が必要となるのかという点については，例えば，現在行われている厚生労働省主催のバイオ医薬品・バイオシミラー講習会[16]については，以前は対面でしか行われていないという課題がありましたが，新型コロナウイルス感染症による感染拡大の中，オンラインでも参加できるようになり改善されております．その一方で，事業が単年度となるため，開催通知から開催までに情報通知が行きわたるための十分な期間がなく，それを確保する，また開催頻度を増やす等，改善の余地があるのではないかと考えております．

次に，バイオシミラーの普及状況の観点では，普及が進んでいる品目と進んでいない品目に大きく分かれており，品目ごとのばらつきが大きい点が挙げられます．例えば，DPC包括割合が大きい品目や患者自己負担が軽減する品目で切り替えが進む一方，公費助成や高額療養費制度下で患者負担が同額または負担が逆転するケースも存在しており，そのような品目ではバイオシミラーへの切り替えが進んでおりません．この課題に対しては，それぞれの品目ごとの普及阻害要因に応じた対策が必要であり，例えば医療従事者・患者双方に対するバイオシミラー使用促進のインセンティブの導入が必要だと考えております．

これまでは医療機関や患者目線でのバイオシミラーの課題を挙げてきましたが，ここからはバイオシミラーの企業側の課題について挙げさせていただきます．まずは海外に比べ国内バイオ医薬品産業への参入が進んでいないという現状があります．この原因として，バイオ医薬品産業への新規参入や投資を行う上でのいくつかの潜在的なリスクがあるためと考えられます．

1点目として，バイオ医薬品を国内で製造するにあたり，バイオシミラーを含むバイオ医薬品産業全体が諸外国に比べ立ち遅れており，その製造に関わる原料や資材ですら海外に頼らざるを得ない状況となっています．こういった状況であることからも分かるように，バイオ医薬品の製造に必要なハード面が不足しているだけでなく，それらを製造する人材やノウハウといったソフト面も不足しているのが現状と言えます．

2点目として，後発バイオ医薬品（バイオAGとも言われる）の存在がバイオシミラー事業の予見性を低下させ，かつ潜在的リスクとなっていると言えます．後発バイオ医薬品は，その存在自体がバイオシミラー事業にとって脅威なだけでなく，後発バイオ医薬品が出るかもしれないという可能性だけでも，バイオシミラー事業の予見性を損ない，事業意欲と投資を委縮させる原因となります．

こういった状況の中，国内でのバイオ医薬品産業への参入・投資を活性化するために，以下に示すような対策案が望まれます．

- バイオシミラーに対する公的な数値目標の導入
- 生産基盤などのハード面を整えるための公的支援
- バイオ医薬品の製造技術や開発手法を担う人材の育成プログラム

また，バイオシミラー開発には膨大な研究開発費を要する点が課題として挙げられます．一般的なジェネリック医薬品と異なり，バイオシミラー開発では先行バイオ医薬品との有効性の同等性検証試験が原則として求められており，その費用は膨大となっています．これについてもバイオシミラーの事業性を難しくしている一面と言えます．

この対策として，臨床データパッケージの省力化の検討が望まれます．近年，バイオ医薬品の分析技術は日進月歩で向上しており，その品質の信頼性はもちろん，臨床試験の有効性に関してもかなりの確


無断転載禁止

度をもってバイオシミラーの同等性が予見できるようになってきました．こういった分析技術の進歩に加え，市販後における実臨床での安全性・有効性の確認を十分に行うことを前提として，臨床開発プログラムの省力化の検討が行われることが望まれます．臨床データパッケージの省力化が実現すれば，現在の臨床試験に関する膨大な開発費用の削減と期間の短縮につながることが想定されます．

## 今後の取り組みと期待

ここまで，バイオシミラーの現状と取り巻く課題について述べてきましたが，バイオシミラーのあるべき姿について関係者のコンセンサスを得て，課題を解決していく必要があります．今後もバイオ新薬は継続的に開発・上市が見込まれる中，持続可能な社会保障制度の観点でもバイオシミラーへの期待は小さくないと認識しております．「バイオシミラーの意義」に示した恩恵をあまねく享受するためには，バイオシミラー産業の持続可能性についても配慮する必要があると考えます．

医薬品の特許が満了し，有効性及び安全性が十分に確認された品目を安価に使用できる薬剤という括りでは，化学合成されるジェネリック医薬品と同様ですが，一般の国民によるバイオシミラーの認知度は低い状況です[15]．バイオシミラーが，ジェネリック医薬品並みに医療の中で標準的なカテゴリーとして受け入れられるようになれば，患者からバイオシミラーを選択肢として医療従事者に相談することが日常となり，経済的負担を理由にバイオ医薬品の使用を躊躇している患者[1]のバイオ医薬品へのアクセスが向上することが期待されます．

国内では2009年に最初のバイオシミラーが承認されていますが，バイオシミラーへの置き換えが進まない品目が依然として存在し，また欧州等と比較して置き換えのスピードが遅いなど，さらなる医療費適正化の余地があります．将来，大型バイオ新薬の特許満了によりバイオシミラーの潜在市場がさらに拡大することが想定されていることも踏まえると，数値目標を設定し，その目標を達成するためにバイオシミラーの使用促進策を導入し，医療費適正化を促進することで持続可能な社会保障制度への貢献が望まれます．また，数値目標が設定され事業予見性が高まることにより，バイオシミラー産業へ参入するための投資が促進されることも期待されます．さらに，国内のバイオシミラー産業が活性化することで国内生産が促進され，安定供給に繋がり，ひいては国内バイオ産業全体の発展に貢献いたします．

欧州では，長年のバイオシミラーの臨床使用経験ならびに品質評価の高度化を踏まえて，臨床データパッケージの省力化が提起されています[17]．今後，日米欧でこのような実績をベースとした科学的な議論が進展し，ジェネリック医薬品の数十倍と言われるバイオシミラーの研究開発費[18]のコストダウンに繋がることを期待しております．

これらの取組みの結果，国内バイオシミラー産業が活性化し，バイオ医薬品の各品目に複数の原薬ソースが確保され，かつ国内生産が促進されることで安定供給に繋がり，ひいては国内バイオ産業全体の成熟に貢献できるものと考えます．

ここに挙げた「バイオシミラーのあるべき姿」に対する諸課題とその対策については，医薬品産業ビジョン2021において以下の様に述べられています（一部抜粋）．

**〈啓発・情報提供及び使用促進〉**

（課題）

バイオシミラーについては，その効果等について先発品との違いがあるのではないかなど切替え上の不安もある．医療従事者や患者の不安を取り除くことも必要である．

バイオ医薬品は，世界的に品目数が大幅に増加しており，医薬品分野のなかでも成長領域として見込まれている．医薬品のライフサイクルという観点からは，近年のブロックバスターの主流も担うバイオ医薬品の後続品であるバイオシミラーの普及が次なる課題となっている．

置き換えについては製剤ごとにばらつきがあり化成品ほどは使用が進んでいないのが現状である．

（対策）

医師や患者からのバイオシミラーへの信頼向上，医療機関や患者に対するインセンティブなどを通じて，さらなる使用促進を図る必要がある．フォーミュラリの活用，バイオシミラー処方時の診療報酬上の評価，バイオシミラーの特性を踏まえた新たな目標の設定やバイオシミラーは先行バイオ医薬品と有効性・安全性が同等・同質であること等の周知・広報などを行う．


無断転載禁止

〈国内生産〉

（課題）
現在のバイオシミラーの殆どが海外製造品の導入品となっている．国内においてバイオシミラーを含むバイオ医薬品の製造技術や開発手法を担う人材の育成，品質と安定供給が確保された国内での開発・製造品を増やすことも重要な課題である．
（対策）
国としても，国内のバイオ医薬品製造技術の普及や製造拠点の整備などを進めていくことも，バイオ及びバイオシミラー産業の育成のために必要な政策である．

まさに，医薬品産業ビジョン 2021 を実現させることで，バイオシミラーの多くの課題解決が図られます．医薬品産業ビジョン 2021 に示された方針を確実に実現させるべく，関係者が一体となって進めていくことが重要であると考えます．これらの実現に向け，日本バイオシミラー協議会としても協力をしていく所存です．

## 利益相反（COI）の開示

著者・名護屋亮英はファイザー株式会社の社員である．

## 文献


1） 公益社団法人日本リウマチ友の会．機関紙「流」No.281（2011 年）．
2） 日経リサーチ．調査レポート・コラム　患者視点から見たバイオシミラー普及のカギは？（2022.04.14）．https://www.nikkei-r.co.jp/column/id=8441（参照 2022-11-07）
3） 赤羽宏友．バイオ医薬産業の課題と更なる発展に向けた提言．医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ No.71（2018 年）．
4） 財務省．貿易統計．https://www.customs.go.jp/toukei/info/（参照 2022-11-07）
5） 日本貿易振興機構（ジェトロ）．地域･分析レポート．海外市場に支えられ，バイオ医薬品企業が急成長（韓国）．https://www.jetro.go.jp/biz/areareports/2022/11c6287c27dd9bbd.html（参照 2022-11-07）
6） 内閣府．経済財政運営と改革の基本方針 2017. https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2017/2017_basicpolicies_ja.pdf（参照 2022-11-07）
7） 内閣府．新経済・財政再生計画 改革工程表 2020. https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/special/reform/report_201218_2.pdf（参照 2022-11-07）
8） 内閣府．経済財政運営と改革の基本方針 2021. https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2021/2021_basicpolicies_ja.pdf（参照 2022-11-07）
9） 厚生労働省．医薬品産業ビジョン 2021. https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000831973.pdf（参照 2022-11-07）
10） 厚生労働省．令和 2 年度診療報酬改定について（在宅医療のページ）．https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000603750.pdf（参照 2022-11-07）．
11） 厚生労働省．令和 4 年度診療報酬改定の概要．令和 4 年 3 月 4 日版．https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000960258.pdf（参照 2022-11-07）
12） 内閣府．経済財政運営と改革の基本方針 2022. https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2022/2022_basicpolicies_ja.pdf（参照 2022-11-07）
13） 内閣官房．フォローアップ．https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/pdf/fu2022.pdf（参照 2022-11-07）
14） 厚生労働省．薬価基準改定の概要．https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000749283.pdf（参照 2022-11-07）
15） 中央社会保険医療協議会．令和 2 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和 3 年度調査）．後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査報告．https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000860752.pdf（参照 2022-11-07）
16） 厚生労働省．バイオ医薬品・バイオシミラー講習会．https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000132762_00005.html（参照 2022-11-07）
17） Kurki P, Kang HN, Ekman N, et al. Regulatory evaluation of biosimilars: Refinement of principles based on the scientific evidence and clinical experience. *BioDrugs*, 2022; 36: 359-371.
18） 戸田雄三．第 1 回国際医薬パートナーシップ推進会議（国際医薬パートナーシップワーキンググループ）資料 3-2「日本における国産バイオシミラーの充実と新興国展開について」．https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/kokusaitenkai/kokusaiiyaku_wg_dai1/siryou3-2.pdf（参照 2022-11-07）




無断転載禁止

〔学術大会講演録〕
第 16 回学術大会シンポジウム 4「地域フォーミュラリーの現状と課題」より

# 新潟県フォーミュラリの現状と課題，展望について

# Current Status of Formularies and Challenges and Prospects for the System in Niigata Prefecture

山本 剛　Tsuyoshi Yamamoto

新潟県厚生連上越総合病院薬剤部

**Summary**：I considered the challenges and prospects of managing a regional formulary system in Joetsu City, Niigata Prefecture, where I live. Although Joetsu City has the third largest population in Niigata Prefecture, it covers a vast area about the same size as Tokyo Prefecture. The town's population is declining while aging is also rapidly progressing.
I wanted to first gain experience with the use of a formulary to develop a successful example. I decided to investigate an injectable 5-$HT_3$ receptor antagonist antiemetic drug. In case of an injection drug, discussions between hospitals are possible, and the fewer parties involved in the discussions, the easier to achieve one's goal. Next, I considered to strengthen regional ties by developing a regional formulary. I wanted to make use of the newly established medical service fee additions for infectious diseases. Not only doctors are specialized in infectious diseases, but also pharmacists and nurses, and I believed that a multi-disciplinary approach would be the key to success. In view of the revision of the medical service fee, a decision can be made on a treatment policy that adheres to the guideline for infectious diseases.
If the indicated and recommended drugs are decided, I trust people will learn that there is a formulary and realize that a regional formulary has been established. Along this flow, I believe that we can manage a regional formulary, even in the Joetsu area where human resources are limited.

**Key words**：Joetsu City, Niigata Prefecture, regional formulary, regional ties

**要旨**：筆者が住む新潟県上越市で地域フォーミュラリに取り組むことの課題と展望について考えた．上越市は新潟県で 3 番目の人口だが，上越地域になると東京都と同じ面積のため広域になる．筆者の住む町は人口減少や高齢化が進んでいる地域である．
まず，フォーミュラリを経験し成功例を作りたいと考えた．検討薬は，5-$HT_3$ 受容体拮抗型制吐剤の注射薬とした．注射薬であれば病院間で協議でき，協議相手が少ないほど成功しやすいと考えた．次に，地域連携を強化して地域フォーミュラリに取り組むことを検討した．新設された感染症の診療報酬加算を利用できると考えた．感染症の専門家は医師だけではなく，薬剤師や看護師にもおり，多職種で取り組むことが成功のカギだと思う．診療報酬改定をきっかけに感染症についてガイドラインを遵守した治療方針が決まる．
さらに，治療薬の選定と共に推奨薬が決まれば，フォーミュラリになっていることを知ってもらいたいし，いつの間にか地域フォーミュラリができていることに気付いてほしい．この流れであれば人材が限られた上越地域でも地域フォーミュラリに取り組めると考えた．

**キーワード**：上越市，新潟県，地域フォーミュラリ，地域連携

## 背　景

新潟県内では地域フォーミュラリが進んでいません．その中で，筆者が勤務する新潟県上越市で地域フォーミュラリを進めるにあたって，その方法や課題について検討したので報告します．

* 〒 943-8507 新潟県上越市大道福田 616
TEL：025-524-3000　FAX：025-524-3046
E-mail：cho-yaku-cho@joetsu-hp.jp

新潟県上越市は，人口 18 万 4 千人で新潟県では 3 番目の都市です．新潟県では上越市と隣接する糸魚川市（3 万 9 千人），妙高市（2 万 9 千人）を合わせた地域を上越地域と呼んでいます．この上越地域の人口は 25 万 3 千人（令和 4 年 6 月）ではあるものの，面積は東京都とほぼ同じ 2,165$km^2$ という環境です（Fig. 1）．

現在，上越市の医療体制としては，県立病院を基幹病院として計 9 施設あります．このうち主な診療



無断転載禁止

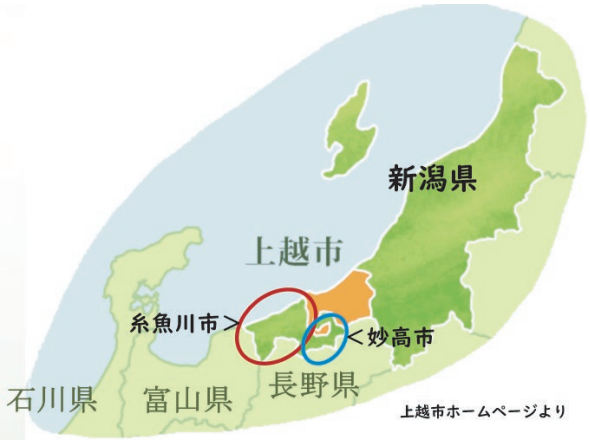



Fig. 1　上越地域

が精神科となっているが 4 施設です．近隣の 2 市にはそれぞれ 2 医療機関が存在しています．このような状況であるためか，上越地域は新潟県内で 3 カ所ある地域医療構想の重点支援区域になっています．以前より人口減少，高齢化が問題になっている地域であり，これは医療スタッフにも当てはまることですが，広範囲の地域をカバーするためにはどうすればよいか議論されている状態です．

## はじめに

地域フォーミュラリどころかフォーミュラリにもまだ取り組んでいなかった筆者ですが，取り組むにあたって考えていたことは，「この地域で行うにはどうしたらいいか？」「地域フォーミュラリを行うことの有用性は何か？」ということです．そんな時，文献検証に自信のない私にとって，2021 年 6 月 18 日に発足した日本フォーミュラリ学会が 2022 年 8 月時点のホームページに 20 種類の薬の系統のモデルフォーミュラリを公開（正会員限定を含む）していたことは，フォーミュラリを検証し提案する際には心強い資料となりました．

## 検討 I

これらを踏まえ，地域フォーミュラリに取り組む薬として 5-$HT_3$ 受容体拮抗型制吐薬を検討しました．5-$HT_3$ 受容体拮抗型制吐薬を選んだ理由として，①日本フォーミュラリ学会のモデルフォーミュラリを利用できること．②がん領域であれば，がん専門・認定薬剤師，外来がん治療認定薬剤師が検証し提案できること．そして①②のように考えたのは，確かな情報があっても他職種に信頼されるには，専門・認定資格を有する人からの提案でないと受け入れてもらえにくいのではないか？という思いがあったためです．

さきの①では経口剤を対象としていますが，5-$HT_3$ 受容体拮抗型制吐薬の中でも地域フォーミュラリを進めやすそうだと思ったのが注射薬です．まずは手探りで進めますが，協議相手との関係性を重視しフォーミュラリの印象悪化を避けて成功させたいので，注射薬であれば病院間でまず話し合うことができ，クリニックや診療所，保険薬局などの調整相手を少なくできると思った経緯があります．

他には，2022 年にはシリンジに充填された『パロノセトロン静注 0.75 mg/2 mL シリンジ「NP」』が発売され，先行していたオーソライズド・ジェネリック（AG）とは剤形の異なる製品の登場によって，遅発性制吐剤との組み合わせに色々な可能性を考えることになったこともありました（Table 1：各医薬品の添付文書[1-4]より作成）．さらにこの製品は，先発品より高濃度でも添加物が同じということや，単剤投与でも補液に溶解して投与することも可能という投与方法が限定されない面もあり，評価することができました．

上越地域で地域フォーミュラリに取り組むには，先に述べたような医療及び人的資源，広域な土地を考慮しなくては成功しません．医療体制面は，地域フォーミュラリを運用している成功例と比較すると，上越市では特に基幹病院のワントップ体制ではなく，医師会や薬剤師会との地域連携もできているとは言えない状態です．人的資源においては，慢性的な人手不足が続いている状況で熱意ある人材はいても“地域フォーミュラリ”の優先度を高く思ってくれる人がいるかということと，基幹病院や私が勤務する病院では職員の県内異動があるため，地域フォーミュラリを持続可能な取り組みにできるかという不安があります．

ただし，いくつかの不安要素があっても取り組めそうだと思う点がいくつかあります．まず，新潟県病院薬剤師会上越支部では長年にわたって年間 2 回の研修会を開催しており，交流が継続的に続いていることです．さらに上越支部の薬剤部長等が上越支部役員をしているとプラスの交流となり，顔の見える関係性ができています．病院の医師においては，新潟大学，富山大学，信州大学から派遣されていて一大学のみではないことで，多様性を受け入れやす


無断転載禁止

Table 1　パロノセトロンの静注製剤

| | 先　発 | ジェネリック |
|---|---|---|
| 製品名 | ・アロキシ静注 0.75 mg/5 mL<br>・アロキシ点滴静注バッグ 0.75 mg/50 mL | ・パロノセトロン静注 0.75 mg/5 mL<br>・パロノセトロン点滴静注バッグ 0.75 mg/50 mL<br>・パロノセトロン静注 0.75 mg/2 mL<br>・パロノセトロン静注 0.75 mg/2 mL シリンジ |
| 効能又は効果 | 抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）（遅発期を含む） | |
| 用法　用量 | 通常，成人にはパロノセトロンとして 0.75 mg を 1 日 1 回静注又は点滴静注する．バッグ製剤は静脈内に点滴注射すること． | |
| | ただし，18 歳以下の患者には，通常，パロノセトロンとして 20 μg/kg を 1 日 1 回静注又は点滴静注することとし，投与量の上限は 1.5 mg とする． | なし |

引用文献 1-4）より作成

Table 2　感染対策向上加算

| 診療所 | （新）外来感染対策向上加算 6 点（患者 1 人につき月 1 回） |
|---|---|
| 診療所について，平時からの感染防止対策の実施や，地域の医療機関等が連携して実施する感染症対策への参画を更に推進する観点から，外来診療時の感染防止対策に係る評価を新設する．<br>［主な施設基準］<br>(1)専任の院内感染管理者が配置されていること．<br>(2)少なくとも年 2 回程度，感染対策向上加算 1 に係る届出を行った医療機関又は地域の医師会が定期的に主催する院内感染対策に関するカンファレンスに参加していること．また，感染対策向上加算 1 に係る届出を行った医療機関又は地域の医師会が主催する新興感染症の発生等を想定した訓練について，少なくとも年 1 回参加していること． | |
| 医療機関 | 感染防止対策加算 → 感染対策向上加算 |
| これまでの感染防止対策加算による取組を踏まえつつ，個々の医療機関等における感染防止対策の取組や地域の医療機関等が連携して実施する感染症対策の取組を更に推進する観点から，感染防止対策加算の名称を感染対策向上加算に改めるとともに，要件を見直す．<br>感染対策向上加算 1 の保険医療機関が，加算 2，加算 3 又は外来感染対策向上加算の保険医療機関に対し感染症対策に関する助言を行った場合の評価を新設するとともに，加算 2，加算 3 の保険医療機関においても，連携強化加算とサーベイランス強化加算を新設する． | |

引用文献 5）より作成

い風土があるように思っています．最後に，上越市は広域ではありますが，施設数や施設規模は大きすぎず“こぢんまり”している様に感じていますので，行動する際の機動性が良いのではないかと思います．

## 検討Ⅱ

2022 年の診療報酬改定で『医療安全対策地域連携加算』『感染対策向上加算』が新設され[5]，加算算定には地域の医療機関との連携を条件にしています．その中で地域フォーミュラリにも波及可能ではないかと注目したのが『感染対策向上加算』です（Table 2）．

これまでも感染防止対策加算算定の施設間での交流はありましたが，Table 2 の診療所に新設された外来感染対策向上加算を算定する場合，定期的なカンファレンスへの参加と新興感染症の発生等を想定した訓練にも参加することになっていることで，今までとは異なり病院―診療所の接点が増えます．リモート対応であったとしても顔の見える関係と直接意見交換できる機会は，フォーミュラリへの大きなチャンスとなり得ます．医師との関わりはこのような環境を活かしていきたい．そして，地域フォーミュラリに発展させる，または成功させる要素が，感染症においては治療ガイドラインがあることと，医師以外に薬剤師，看護師等に有資格者が多くいることだと思っています．医師主導であっても成功するでしょうが，病院では看護師と協力できた方がうまくいくことを経験上感じています．

現実に落とし込むと，感染症の治療方針をガイドラインにのっとって連携施設と決めた場合，治療薬の選択も議論になることが予想されます．そのような状況になった場合，治療薬の選択に留まらず，薬にジェネリックがあれば，推奨する製薬会社を薬剤師が提案することに繋げられたら自然とフォーミュラリができるでしょう．ただし，推奨品を提案する


無断転載禁止

場合は，別途対応する薬剤師が必要になるとは思います．このように，初めから地域フォーミュラリに取り組むというよりは，結果的にフォーミュラリが構築されて地域の医療従事者に浸透し，各論的に医薬品の推奨品が決められたら地域フォーミュラリになっていた，ということに“気付く”状態を考えています．

この感染対策向上加算という診療報酬改定からはじまった医療機関の関係性を活用し，他の治療域でも地域フォーミュラリとして動けるチャンスを掴むことができれば，これからの上越地域の治療の適正化と医薬品供給の安定化にもつなげられる可能性があるのではないかと思っています．また，興味を持ってもらいたいと考えています．

## まとめ

上越のような地域で地域フォーミュラリを行うにはどうしたらいいか？

例示は 5-$HT_3$ 受容体拮抗型制吐薬の注射薬を挙げました．先発医薬品とは異なる剤型の可能性と，病院間でのフォーミュラリであれば調整相手が少なく進めやすいのではないかということを検討しました．また，感染対策向上加算という診療報酬改定により新設された地域連携を促す加算が，他施設及び診療所（クリニック）との関係を深め，多職種が交流する中で地域フォーミュラリへの追い風にするための検討を行いました．感染症領域は，多職種連携の取り組みが必要な分野です．その多職種連携がフォーミュラリのカギとなり，地域連携することで地域フォーミュラリにつなげるという流れが自然にできてくるように取り組むと，上越地域のような人材が限られた環境であっても，労力少なく成果が表れるように思いました．


## 利益相反（COI）の開示

本稿作成にあたり，開示すべき利益相反はありません．


## 引用文献


1） 大鵬薬品工業株式会社．添付文書，アロキシ静注 0.75 mg，アロキシ点滴静注バッグ 0.75 mg，2021 年 5 月改訂（第 2 版）．
2） 大鵬薬品工業株式会社．添付文書，パロノセトロン静注 0.75 mg/5 mL「タイホウ」，パロノセトロン点滴静注バッグ 0.75 mg/50 mL「タイホウ」，2021 年 2 月（第 1 版）．
3） 日医工株式会社．添付文書，パロノセトロン静注 0.75 mg/2 mL「日医工」，2021 年 2 月（第 1 版）．
4） ニプロ株式会社．添付文書，パロノセトロン静注 0.75 mg/2 mL シリンジ「NP」，2022 年 7 月改訂（第 3 版）
5） 厚生労働省保険局医療課．令和 4 年度診療報酬改定の概要 個別改定事項 I（感染症対策），令和 4 年 3 月 4 日版．http://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000911809.pdf（参照 2022-11-11）





無断転載禁止

takata
Pharmaceutical

患者さんのために
もっと飲みやすく、
ずっと使いやすく。

高田製薬イメージキャラクター タカちゃんファミリー

高田製薬がある埼玉県は、オオタカの生息地。
その「タカ」から「高田製薬」を連想してもらえるよう
タカの家族をイメージキャラクターにしました。

私たち高田製薬は常に患者様の
服薬アドヒアランス向上、医療従事者の使用利便性向上、
また、医療過誤リスクの低減などの高付加価値を有する
医薬品開発を目指しています。
私たちが常に大切にしていること、それは「信頼」です。
長年培ったノウハウと、時代を見越したオリジナリティあふれる
製品で、これからも人びとの健康に貢献してまいります。

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

GE薬協のWEBサイトでは、
ジェネリック医薬品に関する
様々な情報を公開しています。

| | | |
|---|---|---|
| 原薬製造国情報の自主的公開 | ジェネリック医薬品の一層の信頼性の確認のため、GE薬協会員の36社が各社ホームページ上で原薬製造国の公開を行っています。 ※2022年4月時点 | アクセスはこちらから! |
| 信頼の回復に向けた当協会の取組みについて | ジェネリック医薬品の信頼の回復に向けて、製造管理・品質管理の徹底、コンプライアンス・ガバナンス体制の徹底を図る取組みを行い公表しています。会員各社の**「情報公開状況」**や**「供給調整状況」**の一覧表も掲載しています。 | アクセスはこちらから! |
| JGApedia | 製薬業界などで使われる用語について分かりやすく解説しています。各都道府県で設置されている**「後発医薬品の安心使用促進のための協議会」の取組みをまとめた記事**も掲載しています。 | アクセスはこちらから! |
| 製品の供給状況について | 製品ごとの「出荷量の状況」「製造販売業者の対応状況」「出荷停止又は限定出荷の解消見込み時期」、各製品の出荷状況に関する「案内文書」の情報を掲載しています。 | アクセスはこちらから! |

【会員会社一覧】
岩城製薬株式会社/大蔵製薬株式会社/大原薬品工業株式会社/キョーリンリメディオ株式会社/共和薬品工業株式会社/コーアイセイ株式会社/寿製薬株式会社/沢井製薬株式会社/サンド株式会社/サンファーマ株式会社/ジェイドルフ製薬株式会社/全星薬品工業株式会社/大興製薬株式会社/ダイト株式会社/高田製薬株式会社/武田テバファーマ株式会社/辰巳化学株式会社/長生堂製薬株式会社/鶴原製薬株式会社/テイカ製薬株式会社/トーアエイヨー株式会社/同仁医薬化工株式会社/東洋カプセル株式会社/東和薬品株式会社/日医工株式会社/日新製薬株式会社/日東メディック株式会社/ニプロ株式会社/日本ジェネリック株式会社/日本薬品工業株式会社/ネオクリティケア製薬株式会社/株式会社ビオメディクス/光製薬株式会社/富士製薬工業株式会社/マイラン製薬株式会社/株式会社陽進堂/ロートニッテン株式会社

JGA
Japan Generic Medicines Association
日本ジェネリック製薬協会

ジェネリックで拓く、医療の未来。
https://www.jga.gr.jp GE薬協
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-3-4日本橋本町ビル7F

「効能効果・供給状況の更新情報」等の情報をいち早くお届けするため、医療関係者の皆様向けにメールマガジンを配信しております。
登録無料
@official_jga
YouTube

情報BOX

# 令和３年度 後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書 概要

後発医薬品のさらなる使用促進を推進するため，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，それに基づき，各関係者において後発医薬品の使用促進策が進められている．本事業は，このロードマップについて，目標の達成状況や，関係者における後発医薬品の使用促進のための取組状況等についてモニタリングを行い，その結果を踏まえ，必要な促進策について検討することを目的としている（厚生労働省医政局経済課委託事業）．本事業は平成 26 年度より実施しているが，今回は 8 回目である令和 3 年度の調査報告書の概要について掲載する．

なお，報告書等の全文は下記 URL にて閲覧できる．

・https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatu-iyaku/04.html

目　　次

1. 事業の目的 …… 96
2. 事業の概要 …… 96
3. 検討委員会　委員名簿 …… 96
①ロードマップの対応状況に関する調査の概要 …… 96
・後発医薬品メーカー調査の概要
・都道府県調査の概要
・医療機関・保険薬局調査の概要
・ヒアリング調査の概要
②『後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ』の検証結果 …… 97
【調査結果】「安定供給」に関する国の取組
【調査結果】「安定供給」に関するメーカー・団体の取組
【調査結果】「品質に対する信頼性の確保」に関する国の取組
【調査結果】「品質に対する信頼性の確保」に関する都道府県の取組
【調査結果】「品質に対する信頼性の確保」に関するメーカー・団体の取組
【調査結果】「情報提供の方策」に関する都道府県の取組
【調査結果】「情報提供の方策」に関するメーカー・団体の取組
【調査結果】「使用促進に係る環境整備」に関する国の取組
【調査結果】「使用促進に係る環境整備」に関する都道府県の取組
【調査結果】「使用促進に係る環境整備」に関するメーカー・団体の取組
【調査結果】「使用促進に係る環境整備」に関する保険者の取組
【調査結果】「医療保険制度上の事項」に関する国の取組
【参考】医療機関・保険薬局アンケート調査結果
③後発医薬品の数量シェア推移 …… 108
④後発医薬品の金額シェア推移 …… 109
【参考】後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（概要）…… 109



無断転載禁止

# 令和３年度 後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書 概要

## 1. 事業の目的

平成 25 年 4 月に策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」について，目標の達成状況や，関係者における後発医薬品の使用促進のための取組状況等のモニタリングを行い，その結果を踏まえ，必要な促進策について検討すること.

## 2. 事業の概要

(1) 後発医薬品メーカー（188 社）におけるロードマップの対応状況に関するアンケート調査
(2) 都道府県におけるロードマップの対応状況等に関するアンケート調査
(3) 国のロードマップの対応状況に関するヒアリング調査
(4) ロードマップの実施状況等に関する関係者調査
  1) 業界団体のロードマップの対応状況等に関するヒアリング調査
  2) 医療機関（3,500 施設）及び保険薬局（2,500 施設）に対するアンケート調査
  3) ロードマップの対応状況についての保険者・卸業者へのヒアリング調査
(5) 諸外国及び国内の後発医薬品の数量シェア及び金額シェアの調査
(6) 有識者による検討委員会の設置・開催

## 3. 検討委員会 委員名簿

（◎は座長，○は座長代理，敬称略，五十音順）

市野貴信　独立行政法人国立病院機構本部医療部医療課薬剤等管理監
大條　正　武田テバファーマ株式会社エクスターナルリレーション部部長／日本製薬団体連合会 GE ロードマップ対応プロジェクト副リーダー
緒方宏泰　明治薬科大学名誉教授
川上純一　一般社団法人日本病院薬剤師会副会長
小牧広行　一般社団法人日本医薬品卸売業連合会流通改善推進委員会専門委員
小山信彌　東邦大学医学部医療政策・渉外部門特任教授
○坂巻弘之　公立大学法人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教授
田中俊幸　東和薬品株式会社執行役員渉外統括部長／日本ジェネリック製薬協会政策実務委員長・広報委員長
長津雅則　公益社団法人日本薬剤師会常務理事
野島康一　公益社団法人国民健康保険中央会調査役
藤川伊知郎　一般社団法人日本薬業貿易協会会長
古橋美佳　全国健康保険協会本部企画部企画グループ長
増原慶壮　聖マリアンナ医科大学客員教授
三浦哲也　Me ファルマ株式会社営業企画部本部長／日本製薬団体連合会 GE ロードマップ対応プロジェクトリーダー
宮川政昭　公益社団法人日本医師会常任理事
三宅泰介　健康保険組合連合会政策部長
◎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／社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ相談役／よこすか地域包括ケア推進センター長

※所属，肩書きは令和 4 年 3 月時点

## ①ロードマップの対応状況に関する調査の概要

### 後発医薬品メーカー調査の概要

1. 目的：ロードマップに示された取組事項の進捗状況の把握，後発医薬品メーカーにおける課題等の把握等
2. 調査対象：後発医薬品を薬価収載している製造販売業者 188 社（令和 3 年 12 月 10 日時点）
3. 調査方法：
  ・対象企業が記入する自記式調査票を郵送・電子メールで送付・回収とした.
  ・調査実施時期は，令和 3 年 12 月 21 日～令和 4 年 1 月 17 日.
4. 回収結果：有効回答数 184 社（有効回答率 97.9%）

### 都道府県調査の概要

1. 目的：都道府県におけるロードマップに係る取組の


無断転載禁止

実施状況の把握

2. 調査対象：47 都道府県の後発医薬品安心使用促進事業担当部署

3. 調査方法：
   - 各都道府県あてに厚生労働省より電子メールで自記式調査票の配布・回収とした.
   - 調査実施時期は，令和 3 年 12 月 10 日～令和 4 年 2 月 17 日.

4. 回収結果：有効回答数 47 都道府県（有効回答率 100.0%）

### 医療機関・保険薬局調査の概要

1. 目的：
   - 医療機関・保険薬局への後発医薬品供給状況等の把握
   - 後発医薬品の使用に関する意見・要望等の把握等

2. 調査対象：
   - 病院調査：全国の病院の中から無作為抽出した 1,500 施設
   - 診療所調査：全国の一般診療所の中から無作為抽出した 2,000 施設
   - 保険薬局調査：全国の保険薬局の中から無作為抽出した 2,500 施設

3. 調査方法：
   - 対象施設が記入する自記式調査票の郵送配布・回収とした.
   - 調査実施時期は，令和 4 年 1 月 13 日～令和 4 年 2 月 16 日.

   ※新型コロナウイルス感染症拡大のため，督促を実施しなかった.

4. 回収結果：
   - 病院調査：有効回答数　325 件（有効回答率 21.7%）
   - 診療所調査：有効回答数　435 件（有効回答率 21.8%）
   - 保険薬局調査：有効回答数　753 件（有効回答率 30.1%）

### ヒアリング調査の概要

1. 目的：業界団体，国，保険者，卸業者におけるロードマップへの対応状況等の把握等

2. 調査対象：

| | |
|---|---|
| 保険者 | ・全国健康保険協会<br>・健康保険組合連合会<br>・国民健康保険中央会<br>・東京都後期高齢者医療広域連合 |
| 卸業者 | ・広域卸業者 2 社 |
| メーカー業界団体 | ・日本製薬団体連合会<br>・日本ジェネリック製薬協会 |
| 卸売業界団体 | ・日本医薬品卸売業連合会<br>・日本ジェネリック医薬品販社協会 |
| 国 | ・厚生労働省医政局経済課<br>・厚生労働省保険局医療課<br>・厚生労働省保険局医療介護連携政策課データヘルス・医療費適正化対策推進室<br>・厚生労働省保険局保険課<br>・厚生労働省保険局高齢者医療課<br>・厚生労働省保険局国民健康保険課<br>・厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課<br>・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 |

3. 調査方法：
   - 訪問によるインタビュー形式の調査（一部，電子メールによる調査）とした.
   - 調査実施時期は，令和 4 年 1 月～令和 4 年 3 月.

## ②『後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ』の検証結果

### 【調査結果】「安定供給」に関する国の取組

**◆安定供給等の問題事例に対する指導**

安定供給や必要な規格の取り揃えに係る問題事例に対し，厚生労働省の職員を現地に派遣し，必要な指導を引き続き行っていく.〔継続事業〕

（令和 2 年度・令和 3 年度）

実績なし

**◆安定供給に関する苦情の収集**

平成 18 年 3 月 10 日付厚生労働省医政局長通知「後発医薬品の安定供給について」を保険医療機関及び保険薬局に再度周知を行い，安定供給に関する情報収集に努める.〔継続事業〕

（令和 2 年度）

- 令和 2 年 6 月 18 日付通知，同年 12 月 10 日付通知で，再度周知等を行った．なお，文書により改善指導を行ったものはなかった（本通知のスキームでは保険薬局・医療機関等から 263 件の苦情報告があった）.

（令和 3 年度）

- 令和 3 年 6 月 17 日付通知，同年 12 月 9 日付通知で，再度周知等を行った.
- 令和 3 年 6 月 25 日付通知で，FAX で受け付けていた


無断転載禁止

苦情をメールにて受け付けることとした.

・なお，文書により改善指導を行ったものはなかった（本通知のスキームでは保険薬局・医療機関等から556件の苦情報告があった）.

**◆安定供給に支障を生じた場合等の薬価収載時の対応**

天災等後発医薬品メーカーに責任のない場合を除き，既収載品目の安定供給に支障が生じた事例があった場合等は，原因究明，改善方策，再発防止等を確認し，改善が図られない場合は，新規の薬価収載希望書を受け付けないことを含めた対応をする.〔継続事業〕

（令和2年度）

・既収載品目で供給不安等の問題がある品目については，事前に厚生労働省に報告するよう指導しており，問題を生じさせた品目についての原因究明，改善方策，再発防止策等のヒアリングを実施（延べ30社）. なお，該当企業の新規収載希望品目について，必要に応じてヒアリングを行った（延べ20社）.

・新たに後発医薬品の収載を希望する企業には，後発医薬品の薬価基準収載時に販売名変更のみの場合であっても，前回収載時までに安定供給マニュアルを提出していなければ，安定供給マニュアルの提出を求めている.

（令和3年度）

・既収載品目で供給不安等の問題がある品目については，事前に厚生労働省に報告するよう指導しており，問題を生じさせた品目についての原因究明，改善方策，再発防止策等のヒアリングを実施した（延べ69社）. なお，該当企業の新規収載希望品目について，必要に応じてヒアリングを行った（延べ32社）.

・新たに後発医薬品の収載を希望する企業には，後発医薬品の薬価基準収載時に販売名変更のみの場合であっても，前回収載時までに安定供給マニュアルを提出していなければ，安定供給マニュアルの提出を求めている.

## 【調査結果】「安定供給」に関するメーカー・団体の取組

**◆納品までの時間短縮**

引き続き，卸業者が納期（翌日配送等）を指定する場合に，当該納期に対応する配送体制を確保するとともに，卸業者が在庫切れした場合の即日配送を95%以上にする.〔継続事業〕

納期までに配送できる体制を構築している企業（令和3年9月末時点，卸業者との取引がない企業を除く）

：123社／回答135社（91.1%）

即日配送（緊急配送）への対応実績（令和3年9月1か月間）

即日配送（緊急配送）を依頼された企業：26社／回答123社

うち，即日配送に100%対応できた企業26社／回答26社

即日配送ができた割合（企業ベース）：100.0%

**◆供給ガイドラインの作成**

業界団体は，以下の内容を含む「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成する.〔平成25年度中〕

・期日指定された場合の指定納期内の配送体制の整備

・社内在庫及び流通在庫を合わせて平均2カ月以上確保

・やむを得ず供給を停止する場合の時間的余裕を持った医療関係者への連絡

・原薬の状況に応じたダブルソース化

・製造販売業者による製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底

○日本製薬団体連合会の取組

（平成25年度）

・「～後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップに基づく～ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成（平成26年3月）. ガイドラインは，その後，修正は行われていない.

**◆安定供給マニュアルの作成**

後発医薬品メーカーにおいては，業界団体で作成する「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した「安定供給マニュアル」を作成し，適切な運用を図る.〔平成26年度中に後発医薬品メーカー全社が作成〕

ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の作成状況（令和3年9月末時点）

作成済み：161社／回答184社（87.5%）

作成していない：20社／回答184社（10.9%）

ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の作成予定（令和3年9月末時点）

作成する予定がある：2社／作成していない20社（10.0%）

作成する予定がない：18社／作成していない20社（90.0%）

**◆業界団体による支援**

業界団体は，各企業の「安定供給マニュアル」の作成状況・運用状況等について，モニタリングを毎年行うとともに，後発医薬品メーカーへの助言や研修会の



無断転載禁止

開催等，各企業の安定供給確保に係る活動を支援する．〔平成 25 年度～〕

日本ジェネリック製薬協会（令和 2 年度・令和 3 年度）

・新規会員に対しては安定供給マニュアルを作成することを加入時に説明．

**◆製造所に対する品質管理**

後発医薬品メーカーは，製造所の生産システムを含め品質の管理に万全を期すことはもとより，複数のソースの確保や国内での製造など，供給を継続的に確保する体制を整備する．特に，海外の製剤や原薬の製造所に対し，適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について関係団体で検討する．〔継続事業〕

（令和 2 年度・令和 3 年度）

・日本製薬団体連合会では，後発医薬品に限らず「医療用医薬品の安定供給に関する自己点検の実施について（依頼）」を発出し，「原薬の安定調達に関するチェックリスト」と「当該原薬が使用されている医薬品の医療上の必要性等に関するチェックリスト」をもとに自己点検を行うよう会員企業に周知．

**◆品切れ品目ゼロ**

天災等後発医薬品メーカーに責任のない場合を除き，品切れ品目をゼロにする．〔平成 27 年度中〕

品切れ発生時の原因究明，再発防止等の機能状況（令和 3 年 9 月末時点）

機能している：173 社／回答 184 社（94.0%）

令和 2 年度中に品切れが発生した企業

：34 社／品切れ件数を把握している 179 社(19.0%)

**◆品切れを起こした場合の迅速な対応**

後発医薬品メーカーは，品切れが起きた場合，迅速に代替品等の情報提供を医療機関に行うとともに，一元的に業界団体のホームページに当該情報を掲載する．〔継続事業〕

品切れ時の対応として，保険医療機関等に代替品等の情報提供がなかった品目の割合【医療機関等調査】

：病院 27.6%，診療所 26.9%，保険薬局 34.8%

（品切れを経験した施設，令和 3 年 4 月～令和 3 年 9 月）

注）「品切れ」とは，厚生労働省の定義では，注文日を含めた供給不能期間が，平日は 2 ～ 3 日（遠隔地は 4 日），土日を挟んだ場合は 2 ～ 5 日（遠隔地は 5 ～ 6 日）以上の場合のことをいう．

**◆原薬調達や供給能力などに関する計画の作成**

後発医薬品使用促進のための新たな目標である数量シェア 60%を実現するよう，各後発医薬品メーカーは，原薬調達や供給能力などに関する計画を作成する．〔平成 25 年度～〕

数量シェア 80%に向けた，原薬調達や供給能力などに関する計画の作成状況（令和 3 年 9 月末時点）

薬価基準に収載したすべての後発医薬品で作成

：34 社／回答 184 社（18.5%）

一部の後発医薬品について作成

：25 社／回答 184 社（13.6%）

作成していないが，作成を検討

：9 社／回答 184 社（4.9%）

作成していない

：111 社／回答 184 社（60.3%）

安定供給体制を確保するための取組の実施状況（令和 3 年 3 月末時点）

製品納期の変更があった場合，関係各部門に迅速に連絡する体制を整備している

：150 社／回答 184 社（81.5%）

原薬の製造先の選定にあたり，製造所の安定供給能力（輸入の場合はさらに輸入業者及び原薬等登録原簿の国内管理人の適格性）等を確認している

：141 社／回答 184 社（76.6%）

原薬の複数ソース化を行っている品目数（令和 3 年 3 月末時点）

：4,951 品目／ 10,283 品目（48.1%，回答 179 社）

平均製品在庫月数（令和 3 年 9 月末時点）

平均値：内用薬 4.7 か月，外用薬 4.4 か月，注射剤 5.3 か月，歯科用薬剤 1.8 か月

注）平成 27 年 6 月 30 日の閣議決定で，①平成 29 年央に 70%以上，②平成 30 年度から平成 32（令和 2）年度末までの間のなるべく早い時期に 80%以上とするという新しい目標が設定された．この後発医薬品の使用割合 80%の具体的な達成時期は，平成 29 年 6 月 9 日の閣議決定で，平成 32（令和 2）年 9 月までと決定された．

## 【調査結果】「品質に対する信頼性の確保」に関する国の取組

**◆ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続及び医療関係者が必要な情報を容易に入手できる体制の整備**

「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において，文献等で品質上の指摘を受けたものについては，指摘内容の学術的観点からの検討，必要に応じた試験を実施し，品質の確認を引き続き行う．また，検討結果の概要等については取りまとめ後，速やかに公表するとともに，医療関係者がインターネットで必要な情報を容易に入手できる体制を整備する．〔平成 25 年度～〕

（令和 2 年度）



無断転載禁止

・検討会を開催：令和 2 年 10 月 1 日，令和 3 年 2 月 1 日
・「後発医薬品品質情報」を発刊：令和 2 年 8 月
・検討会の議事概要，後発医薬品品質情報等のジェネリック医薬品の品質に関する情報については，ホームページ公表，PMDA メディナビ配信等を通じて情報提供.
・後発医薬品の品質に関する情報を有効成分ごとにとりまとめた医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）を平成 28 年度より作成し，確定したデータシートについてはホームページで順次公表している．令和 2 年 12 月 24 日時点でブルーブック作成対象の後発医薬品（薬価削除経過措置期間中のものを除く）のうち約 74%（品目数ベース）について，データシートを作成・公表.

（令和 3 年度）
・検討会を開催：令和 3 年 9 月 15 日，令和 4 年 2 月 16 日
・検討会の議事概要等のジェネリック医薬品の品質に関する情報については，ホームページ公表，PMDA メディナビ配信等を通じて，医療関係者が容易に入手できるよう情報提供を行っている.
・後発医薬品の品質に関する情報を有効成分ごとにとりまとめた医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）を平成 28 年度より作成し，確定したデータシートについてはホームページで順次公表している．令和 3 年 12 月 3 日時点でブルーブック作成対象の後発医薬品（薬価削除経過措置期間中のものを除く）のうち約 94%（品目数ベース）について，データシートを作成・公表.

**◆一斉監視指導の継続**

一斉監視指導や製品の一斉収去・検査の実施について，検査指定品目の拡充・国による立ち入り検査の実施，検査結果の積極的かつ迅速な公表を行う．〔継続事業〕

（令和 2 年度）
・令和 2 年度後発医薬品品質確保対策事業において，528 品目 36 有効成分について検査を実施.

（令和 3 年度）
・令和 3 年度後発医薬品品質確保対策事業を実施.

**【調査結果】「品質に対する信頼性の確保」に関する都道府県の取組**

**◆都道府県協議会による研修事業の実施**

医療関係者の漠然とした後発医薬品の不安に対応するため，都道府県の後発医薬品安心使用促進協議会（以下「都道府県協議会」という.）を中心とした後発医薬品メーカーの工場視察を企画するなど，後発医薬品の品質に対する正しい理解を促進するための研修事業等を実施する．〔継続事業〕

都道府県協議会の開催状況（令和 2 年度）

協議会を開催：28 件／ 47 件（59.6%）
過去には開催したことがある
：17 件／令和 2 年度に協議会を開催していない 19 件（89.5%）
※「無回答」1 件は開催実績があり，実質 18 件

都道府県協議会による取組の実施状況（令和 2 年度）

工場視察の企画運営
：0 件／協議会開催 28 件（0.0%）
医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催
：5 件／協議会開催 28 件（17.9%）
医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布
：14 件／協議会開催 28 件（50.0%）

都道府県協議会の検討内容等の公表状況（令和 2 年度）

都道府県ホームページで公表
：21 件／協議会開催 28 件（75.0%）
うち，協議会の資料をホームページで公表
：8 件／ホームページで公表している 21 件（38.1%）

**【調査結果】「品質に対する信頼性の確保」に関するメーカー・団体の取組**

**◆国の文献調査への協力**

業界団体は引き続き，国の文献調査に協力し，「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において品質の指摘を受けた品目については，当該後発医薬品メーカーが，品質の改善等必要な対応を迅速に行うとともに，保険医療機関や保険薬局に適切な情報提供を行う．〔継続事業〕

○日本ジェネリック製薬協会の取組

（令和 2 年度）
・論文 39 報，学会発表 20 報を調査し，厚生労働省医薬品審査管理課を通じてジェネリック医薬品品質情報検討会に報告.


無断転載禁止

**◆文献で指摘された品目に対する迅速な対応**

文献で指摘を受けた自社品目について，各企業で対応可能な場合には自らも迅速な調査を行い，保険医療機関や保険薬局に対して適切な情報提供を行う．〔平成25年度～〕

自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況（令和2年度）

文献調査を行っている企業
：108社／回答182社（58.7%）
うち，文献調査を行った中で指摘を受けた企業
：0社／文献調査を行っている108社（0.0%）
文献調査で指摘を受けた品目数
：0品目（回答0社）
うち，自社で対応を検討した品目数：0品目
品質に関する情報提供等，対応を行った品目数：0品目

**◆医療関係者や国民への情報提供**

後発医薬品の品質に対する，医療関係者や国民の理解を得るため，積極的な情報提供を行う．〔平成25年度～〕

○日本ジェネリック製薬協会の取組
・新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受け，使用促進のための積極的な情報提供はできなかったが，ホームページの改訂を行い，ホームページに誘導する仕掛けの構築，各種学会におけるブース出展やセミナー開催，薬学生向けの講演等を通じ，医療関係者や国民に対して最新の情報を提供．

**◆品質管理の徹底**

製造販売業者による製造所に対する現地における品質管理の確認を徹底する．特に，海外の製剤や原薬の製造所に対し，適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について関係団体で検討する．〔継続事業〕

海外の製剤・原薬製造所の品質管理の状況を確認する計画の策定状況（令和3年3月末時点）

計画を立てている企業：135社／回答184社（73.4%）

対象品目に対する実地による確認済品目の割合（令和3年3月末時点）

原薬：48.0%（回答130社）
製剤：69.5%（回答111社）

**【調査結果】「情報提供の方策」に関する都道府県の取組**

**◆市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用**

薬剤師が少ない病院や薬剤師がいない診療所においては，後発医薬品の情報を単独で集めることが難しいことから，市区町村又は保健所単位レベルでの協議会を地域の後発医薬品の情報収集の場として活用していく．〔平成25年度～〕

市区町村・保健所単位レベルでの協議会の設置・運営状況（令和2年度末時点）

設置・運営を行っている
：4件／都道府県協議会開催28件（14.3%）
今後設置する予定
：0件／都道府県協議会開催28件（0.0%）
設置する予定がない
：24件／都道府県協議会開催28件（85.7%）

**◆汎用後発医薬品リストの作成**

平成24年度に国の委託費で策定する「安定供給体制等を指標とした製造販売業者等の情報提供項目」を活用するとともに，各都道府県協議会や地域の中核的な役割を果たす病院等において，「汎用後発医薬品リスト」を作成し，地域の保険医療機関や保険薬局に情報提供を行う．〔継続事業〕

汎用後発医薬品リストの作成状況（令和3年3月末までの実績）

作成を行った：35件／47件（74.5%）

汎用後発医薬品リストの公表・周知方法

都道府県ホームページ上にリストを公開
：27件／作成を行った35件（77.1%）
関係団体に配布
：16件／作成を行った35件（45.7%）
県内の医療機関・薬局に配布
：12件／作成を行った35件（34.3%）

**【調査結果】「情報提供の方策」に関するメーカー・団体の取組**

**◆業界団体の「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充**

業界団体による「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充を通じた医療関係者への迅速かつ的確な情報提供，医療関係者にとって利便性の高い情報提供を行う．〔平成26年度中〕

**◆後発医薬品メーカーの情報提供**

後発医薬品メーカーが，業界団体で運営している


無断転載禁止

「ジェネリック医薬品情報提供システム」を利用して情報提供を行っていくよう，後発医薬品メーカー全体で取組む．〔平成 25 年度～〕

○日本ジェネリック製薬協会の取組

（令和 2 年度）

・平成 25 年度に「ジェネリック医薬品情報提供システム」の利用対象を会員企業以外にも拡大（web 会員（情報提供システム会員）の新設）．
・平成 28 年度にはスマートフォン用アプリの高速化を実施．
・学会等のブース展示により情報提供システムの広報・啓発活動を実施．
・ジェネリック医薬品情報提供システムの他，協会ホームページに供給状況に関する情報サイト（https://www.jga.gr.jp/medical/supply.html）を掲載．また，Twitter の登録者に対して後発医薬品の供給状況に関する更新情報を配信するなど，安定供給に関する情報発信を実施．

**◆後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化**

各後発医薬品メーカーによる以下の情報収集・提供体制の整備・強化を行う．〔平成 25 年度～〕

・MR（「医薬品情報担当者」以下同じ）の質の向上のための教育の充実
・保険医療機関等からの照会に対し，指定する期間内に 100％対応
・「使用上の注意」の改訂時の医療関係者への「お知らせ文書」の配布について，引き続き 1 カ月以内に配布
・平成 24 年度に国の委託費で策定される「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供

保険医療機関等からの照会に対する対応状況（令和 2 年度）

指定期間内での 100％対応ができた
：165 社／回答 184 社（89.7％）

「使用上の注意」の改訂状況（令和 3 年 1 月～ 3 月）

改訂があった品目：605 品目（回答 172 社）
うち，1 か月以内に「お知らせ文書」配布を完了した品目：581 品目
1 か月以内の「お知らせ文書」配布完了率
：96.0％

「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況（令和 3 年 3 月末時点）

整備している：117 社／回答 184 社（63.6％）
整備する予定：3 社／回答 184 社（1.6％）
情報提供項目を知っているが整備する予定はない
：53 社／回答 184 社（28.8％）
情報提供項目を知らない
：5 社／回答 184 社（2.7％）

**◆ MS による情報提供体制の構築**

MR による対応や電子媒体による情報提供以外にも，卸業者との連携により，MS（医薬品卸売販売担当者）を活用した情報提供体制の構築を検討する．〔平成 25 年度～〕

MS を活用した情報提供体制の整備状況（令和 2 年 3 月末時点）

体制は整っている：78 社／回答 182 社（42.9％）
体制の構築を検討中：24 社／回答 182 社（13.2％）
体制を整える予定はない:38 社／回答 182 社（20.9％）
卸業者との取引がない：39 社／回答 182 社（21.4％）

※令和 3 年度は調査項目としていない

**【調査結果】「使用促進に係る環境整備」に関する国の取組**

**◆さらなる理解の促進**

後発医薬品の使用推進の意義が理解されるようなリーフレット作成や医療関係者や国民向けセミナーを年 2 回以上開催し，さらなる理解の促進を図る．〔継続事業〕

（令和 2 年度）

・リーフレット等の電子媒体をホームページに掲載し，自由に印刷して利用を行えるようにした．また，資材の配布要望があった場合には在庫がある場合に順次送付している．
・厚生労働省ホームページに開設した安定供給体制等に関する情報ページの掲載情報を適宜更新した．
・ジェネリック医薬品の効能・安全性等に関する動画について，Facebook, YouTube を活用した広告を実施した．

（令和 3 年度）

・リーフレット等の電子媒体をホームページに掲載し，自由に印刷して利用を行えるようにした．また，資材の配布要望があった場合には在庫がある場合に順次送付している．
・厚生労働省ホームページに開設した安定供給体制等に関する情報ページの掲載情報を適宜更新した．


無断転載禁止

・ジェネリック医薬品の効能・安全性等に関する動画について，Facebook, YouTube を活用した広告を実施した.
・都道府県等が開催する後発医薬品安心使用促進のためのセミナー等に職員を派遣した（東京都）.

**◆政府広報等による理解の促進**

政府広報等による国民への理解の促進を図る.〔継続事業〕

（令和 2 年度・令和 3 年度）

・ジェネリック医薬品の効能・安全性等に関する動画について，Facebook, YouTube を活用した広告を実施した.

**◆ジェネリック医薬品 Q&A の周知**

後発医薬品の品質等に関する正しい理解の周知を図るため，厚生労働省で作成した「ジェネリック医薬品 Q&A」のさらなる周知を図る.〔平成 25 年度～〕

（令和 2 年度・令和 3 年度）

・「ジェネリック医薬品 Q&A」の電子媒体をホームページに掲載し，自由に印刷して利用可能にした．また，資材の配布要望があった場合には在庫がある場合に順次送付.

**◆医学薬学教育での後発医薬品に対する理解の向上**

医学教育や薬学教育において，後発医薬品の使用促進に関する教育内容の充実を促す.〔平成 25 年度～〕

（令和 2 年度・令和 3 年度）

・「ジェネリック医薬品 Q&A」やリーフレット等の電子媒体をホームページに掲載し，自由に印刷して利用を行えるようにした．また，資材の配布要望があった場合には在庫がある場合に順次送付している.

**◆全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進**

都道府県における取組状況及びロードマップを踏まえ，都道府県医療費適正化計画の作成の手法等に関する技術的事項の助言を行うとともに，全国医療費適正化計画において後発医薬品の使用促進に係る医療保険関係者の取組を推進する.〔平成 25 年度～平成 29 年度〕

（令和 2 年度・令和 3 年度）

・第 3 期都道府県医療費適正化計画（2018 年度～ 2023 年度）において定めた後発医薬品の使用割合の目標について，各都道府県が PDCA サイクルにおいて進捗の把握・分析を行い，後発医薬品の使用促進に関する取組を実施.

**◆関係団体に対する後発医薬品の使用促進の要請**

関係団体に対して，後発医薬品の使用促進のための取組をするよう依頼する.〔平成 25 年度～〕

（令和 2 年度）

・日本健康会議の宣言である「品質確保・安全供給を国に求めつつ，すべての保険者が後発医薬品の利用勧奨など，使用割合を高める取り組みを行う」について，全数調査を実施し，取組状況の結果を日本健康会議データポータルサイトで公表（令和 2 年 10 月）.
・厚生労働省において，保険者別の後発医薬品の使用割合について，令和 2 年 6 月に令和元年 9 月診療分を，令和 2 年 10 月に令和 2 年 3 月診療分を公表.

（令和 3 年度）

・厚生労働省において，保険者別の後発医薬品の使用割合について，令和 3 年 3 月に令和 2 年 9 月診療分を，令和 3 年 10 月に令和 3 年 3 月診療分を公表.

**◆後発医薬品利用差額通知等の取組の推進**

市町村国保及び後期高齢者医療広域連合における後発医薬品希望カード，希望シール，パンフレット，後発医薬品利用差額通知の作成等のための費用に対して必要な財政支援を行う.〔継続事業〕

（令和 2 年度・令和 3 年度）

・市町村国保・後期高齢者医療広域連合における後発医薬品利用差額通知等に係る取組について財政支援を実施．また，保険者努力支援制度及び後期高齢者医療における保険者インセンティブにおいても，平成 28 年度以降，後発医薬品利用差額通知等の取組を評価指標としており，当該取組の更なる促進を図っている.

**【調査結果】「使用促進に係る環境整備」に関する都道府県の取組**

**◆都道府県協議会活動の強化**

さらなる使用促進に向け，すべての都道府県で協議会を実施するなど，協議会活動を強化する.〔平成 25 年度～〕

都道府県協議会の開催状況（令和 2 年度）【再掲】

協議会を開催：28 件／ 47 件（59.6%）

過去には開催したことがある
：17 件／令和 2 年度に協議会を開催していない 19 件（89.5%）

※「無回答」1 件は開催実績があり，実質 18 件

**◆都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加**

都道府県協議会に地域の中核的な役割を果たす病院，後発医薬品メーカー，保険者をメンバーとして参加さ


無断転載禁止

せ，後発医薬品の情報収集や理解の促進等の使用促進策の実施等に役立てる．〔平成 25 年度～〕

都道府県協議会への病院関係者の参加状況（令和 2 年度）

病院関係者が参加している
：25 件／協議会開催 28 件（89.3%）

**◆都道府県協議会を中心とした理解の促進のための活動**

都道府県協議会を中心とした保険医療機関，患者向けのセミナーや理解の促進のための活動を行う．〔継続事業〕

都道府県協議会による取組の実施状況（令和 2 年度）【再掲】

工場視察の企画運営
：0 件／協議会開催 28 件（0.0%）

医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催
：5 件／協議会開催 28 件（17.9%）

医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布
：14 件／協議会開催 28 件（50.0%）

**◆市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置**

市区町村又は保健所単位レベルでの協議会を設置し，差額通知事業，地域レベルでの採用医薬品リストの作成・配布，関係者での問題意識の共有化を図る．〔平成 25 年度～〕

市区町村・保健所単位レベルでの協議会の設置・運営状況（令和 2 年度末時点）【再掲】

設置・運営を行っている
：4 件／都道府県協議会開催 28 件（14.3%）

今後設置する予定
：0 件／都道府県協議会開催 35 件（0.0%）

設置する予定がない
：24 件／都道府県協議会開催 28 件（85.7%）

**◆都道府県協議会の検討内容の公表**

都道府県協議会での検討内容について，都道府県のホームページ上で公表し，関係者への積極的な情報提供を行う．〔継続事業〕

都道府県協議会の検討内容等の公表状況（令和 2 年度）【再掲】

都道府県ホームページで公表
：21 件／協議会開催 28 件（75.0%）

うち，協議会の資料をホームページで公表
：8 件／ホームページで公表している 21 件（38.1%）

**◆診療所医師，診療所歯科医師，薬局薬剤師の情報交流**

診療所医師，診療所歯科医師，薬局薬剤師の情報交流の場を設け，後発医薬品の情報交換を促進する．〔平成 25 年度～〕

情報交換促進に関する取組の実施状況（令和 2 年度）

診療所医師，診療所歯科医師，薬局薬剤師の情報交流の場の設置など，後発医薬品の情報交換促進に関する取組を実施
：5 件／ 47 件（10.6%）

**◆中核的病院における後発医薬品の使用促進**

地域の中核的な役割を果たす病院に対して，後発医薬品の使用推進のための計画的な取組を促す．〔平成 25 年度～〕

中核的病院における使用促進に関する取組の実施状況（令和 2 年度）

地域の中核的病院に対して，使用促進のための計画的な取組を促す活動を実施
：11 件／ 47 件（23.4%）

**【調査結果】「使用促進に係る環境整備」に関するメーカー・団体の取組**

**◆医療関係者，国民向けセミナーの実施**

医療関係者，国民向けのセミナーの実施により理解の促進を図る．〔継続事業〕

○日本ジェネリック製薬協会の取組
・各種学会におけるブース出展やセミナー開催を通じ，品質に対する信頼性の確保に取り組んでいる．

医療関係者への情報提供の状況（令和 2 年度）

医療関係者の理解を得るための情報提供を実施
：26 社／回答 184 社（14.1%）

**◆製剤上の工夫の推進**

飲み易さや使用感の良さといった最終使用者である患者側の立場に立った改良や，医療過誤の防止や調剤上の利便性の向上をもたらすような調剤側の視点にたった製剤上の工夫を推進する．〔継続事業〕

製剤上の工夫の実施状況（令和 3 年 3 月末時点）

製剤上の工夫を行っている：132 社／回答 184 社（71.7%）

実施している製剤上の工夫（令和 3 年 3 月末時点）

包装・容器の開封性，取り出しやすさの向上
：69 社／工夫を行っている 132 社（52.3%）

識別性の向上（錠剤に製品名・規格を印字，包装の差別化等）


無断転載禁止

：81社／工夫を行っている132社（61.4%）

一般名や効能がわかりやすいパッケージデザインに変更

：63社／工夫を行っている132社（47.7%）

形状の変更（OD錠等）

：50社／工夫を行っている132社（37.9%）

小型化

：55社／工夫を行っている132社（41.7%）

**◆一般的名称への切り替えの推進**

後発医薬品の販売名について，一般的名称を基本とした販売名への切り替えを計画的に進めていく．〔継続事業〕

一般的名称への切り替え（令和3年3月末時点）

回答153社，ブランド名を販売品名としている1,160品目のうち，

切り替えを計画している：12品目（1.5%）

切り替えの予定がない　：504品目（64.7%）

配合剤で統一ブランド名を使用：263品目（33.8%）

注）平成17年9月22日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」以降に承認された後発医薬品は一般的名称を用いた販売名となっているが，それ以前に承認された後発医薬品について，一般的名称を用いた販売名への切り替えを進めている．

**◆共同開発品に関する情報提供**

医療現場での後発医薬品の評価・採択時の業務負担の軽減のため共同開発品に関する情報提供の在り方を検討していく．〔平成25年度～〕

変更薬選定の際の共同開発品に関する情報の必要性

必要である：病院53.8%，診療所41.7%，保険薬局48.2%

必要でない：病院15.1%，診療所8.3%，保険薬局17.1%

わからない：病院28.6%，診療所30.6%，保険薬局33.6%

## 【調査結果】「使用促進に係る環境整備」に関する保険者の取組

**◆差額通知事業の推進**

差額通知の効果が大きいことから，この差額通知事業を推進し，これを通じて，後発医薬品使用の患者のメリットについても周知していく．〔継続事業〕

・全国健康保険協会では，令和2年度の差額通知事業において，約679万件の差額通知を実施．年間の軽減額（推計）は約450億円．

・健康保険組合連合会では，令和元年度は約8割の健康保険組合が差額通知を実施．

・東京都後期高齢者医療広域連合では，令和2年度に約60万件の差額通知を実施．1か月あたりの軽減効果額は約7.5億円．

**◆後発医薬品希望シール等の普及**

後発医薬品の使用を希望していることを示すシールやカードの普及を行う．〔継続事業〕

・全国健康保険協会では，令和2年度に約800万枚の希望シールを作成．加入時や被保険者証再交付時，差額通知時に同封する他，セミナーや事業所訪問時などの機会に配布．

・健康保険組合連合会では，令和元年度は約6割の組合が後発医薬品希望シールの配布を実施．

・東京都後期高齢者医療広域連合では，令和2年度は被保険者証一斉更新の年であったため，新しい被保険者証を送付する際にジェネリック医薬品希望シールを同封．

## 【調査結果】「医療保険制度上の事項」に関する国の取組

**◆処方箋に関する周知**

医療機関に対し，後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合を除いては，処方せんの「変更不可」欄にチェックしないこととし，その旨を周知する．〔平成25年度～〕

（令和2年度・令和3年度）

実績なし

**◆保険薬局による患者への情報提供の徹底**

保険薬局に対して，集団指導等を通じて，薬剤服用歴管理指導料を算定するにあたり，後発医薬品に関する患者への情報提供を欠くことのないよう再度周知徹底を行う．〔平成25年度～〕

（令和2年度・令和3年度）

・保険薬局に対して，薬剤服用歴管理指導料の算定にあたり，薬剤情報提供文書により，投薬に係る薬剤に対する後発医薬品に関する情報を患者に提供するよう，集団指導等を通じて周知徹底を実施．

**◆診療報酬上の使用促進策の検討**

後発医薬品のさらなる使用促進に向けた診療報酬上の使用促進策について，中央社会保険医療協議会等で検討する．〔平成25年度～〕

（令和2年度）

・令和2年度診療報酬改定において，薬局における後



無断転載禁止

発医薬品調剤体制加算について，調剤数量割合の高い加算に重点を置いた評価とするとともに，後発医薬品の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について対象範囲を拡大．また，医療機関においては，後発医薬品の使用促進に資する一般名処方加算の見直しを行うとともに，後発医薬品使用体制加算について使用数量割合が一番低い加算を廃止し，使用数量割合の高い評価を充実させた．

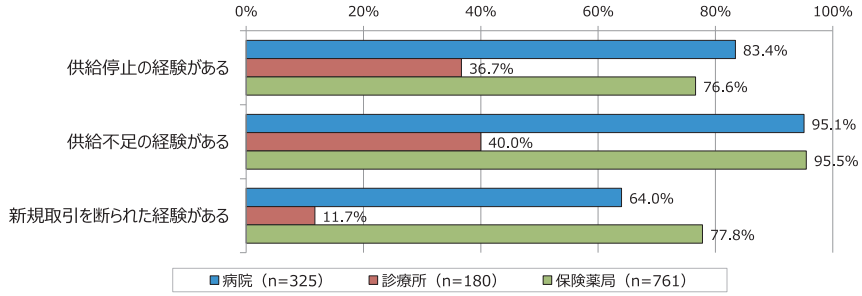
・令和２年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和２年度調査）「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」を実施．

（令和３年度）

・令和２年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和３年度調査）「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」を実施．

## 【参考】医療機関・保険薬局アンケート調査結果

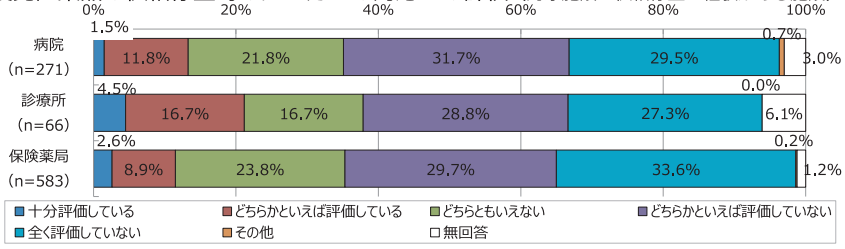
### ○後発医薬品の安定供給に関する状況（令和3年度上半期の実績）



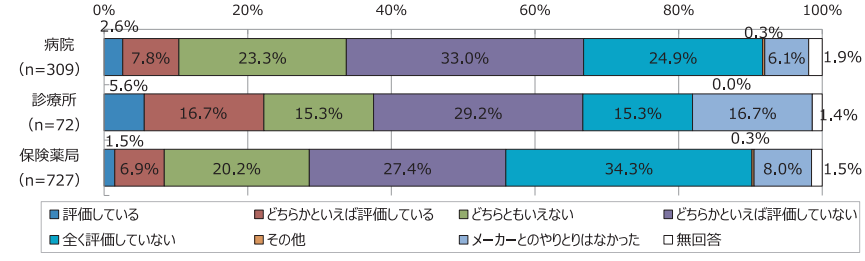

| | 病院 | | 診療所 | | 保険薬局 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 施設数 | 品目数 | 施設数 | 品目数 | 施設数 | 品目数 |
| 供給停止の経験がある | 244 | 1,692 | 57 | 216 | 485 | 5,668 |
| 供給不足の経験がある | 276 | 6,844 | 59 | 440 | 613 | 20,468 |
| 新規取引を断られた経験がある | 164 | 1,368 | 16 | 77 | 435 | 5,829 |

（注1）診療所調査については、有床診療所及び院内処方をしている診療所を対象としている。
（注2）供給停止：メーカーが製造中止し出荷されなくなったこと
（注3）表中の「施設数」は経験があった施設のうち品目数の記入があった施設数、「品目数」は経験のあった施設での累計該当品目数。

### ○後発医薬品の供給停止時のメーカーの対応への評価（対象施設：供給停止の経験がある施設）




### ○後発医薬品の供給不足時のメーカーの対応への評価（対象施設：供給不足の経験がある施設）

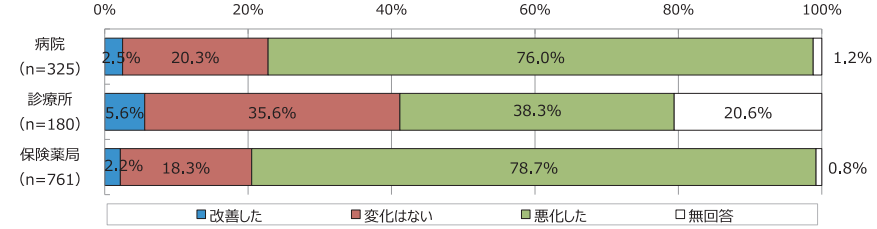




無断転載禁止

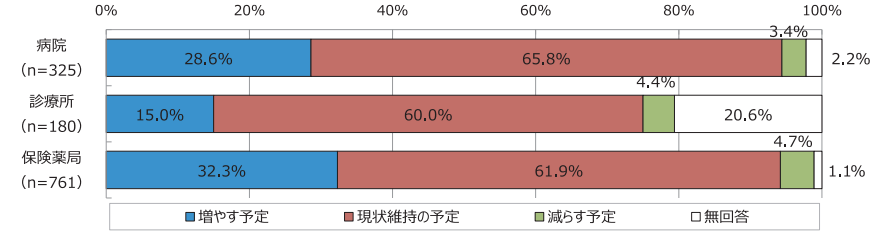
## 【参考】医療機関・保険薬局アンケート調査結果

○後発医薬品供給体制の改善状況（令和3年9月時点、1年前との比較）



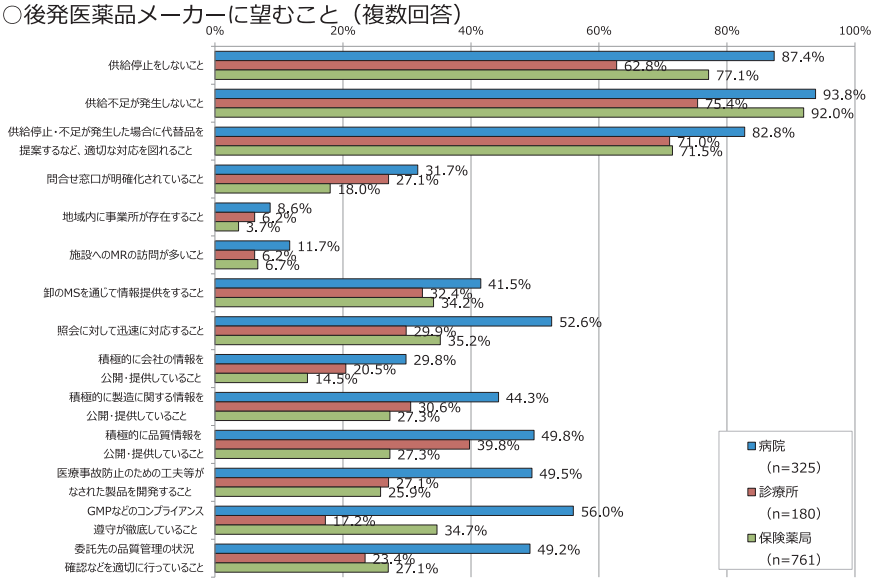

（注）診療所調査については、有床診療所及び院内処方をしている診療所を対象としている。

○後発医薬品の今後の備蓄に対する考え（令和3年9月時点）

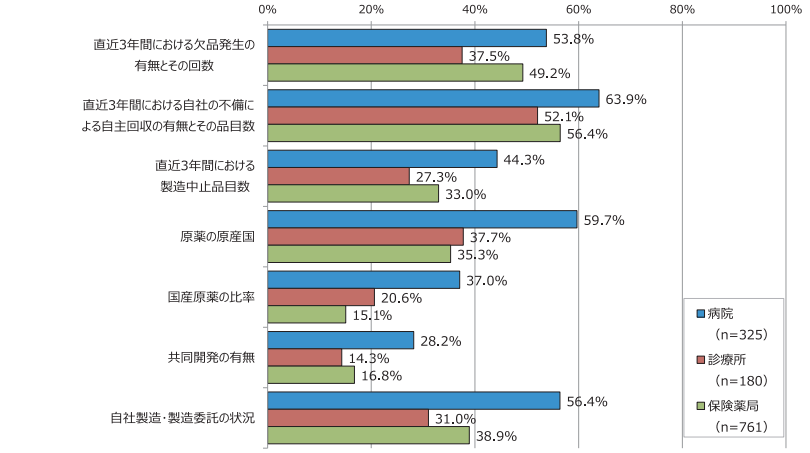



（注）診療所調査については、有床診療所及び院内処方をしている診療所を対象としている。

○後発医薬品メーカーに望むこと（複数回答）




○後発医薬品メーカーから入手したい情報（複数回答）

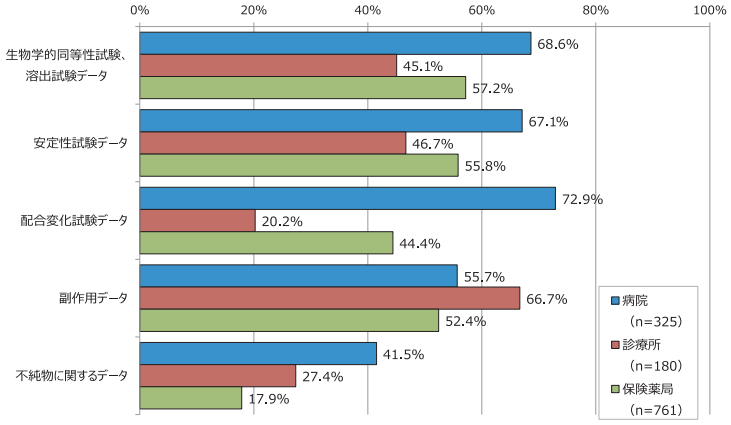




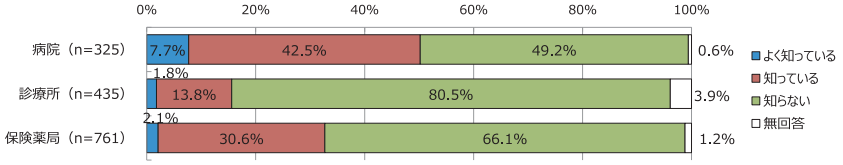
無断転載禁止

## 【参考】医療機関・保険薬局アンケート調査結果

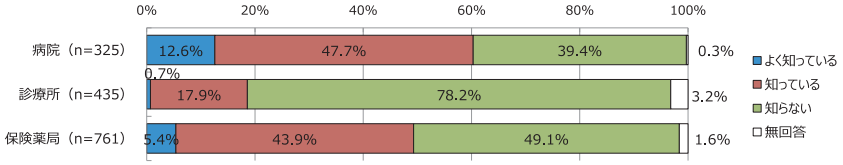
○後発医薬品メーカーや卸業者から入手したいデータ（複数回答）



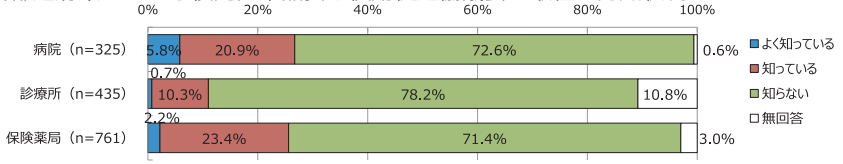

○ジェネリック医薬品品質情報検討会の認知状況



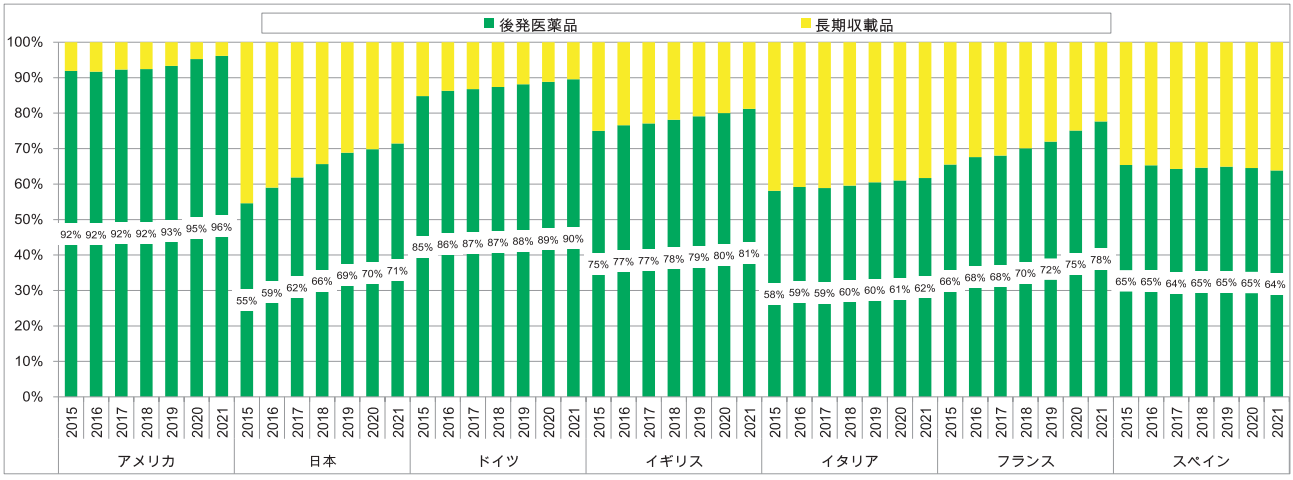

○「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の認知状況




○各都道府県における後発医薬品安心使用促進協議会の取組の認知状況



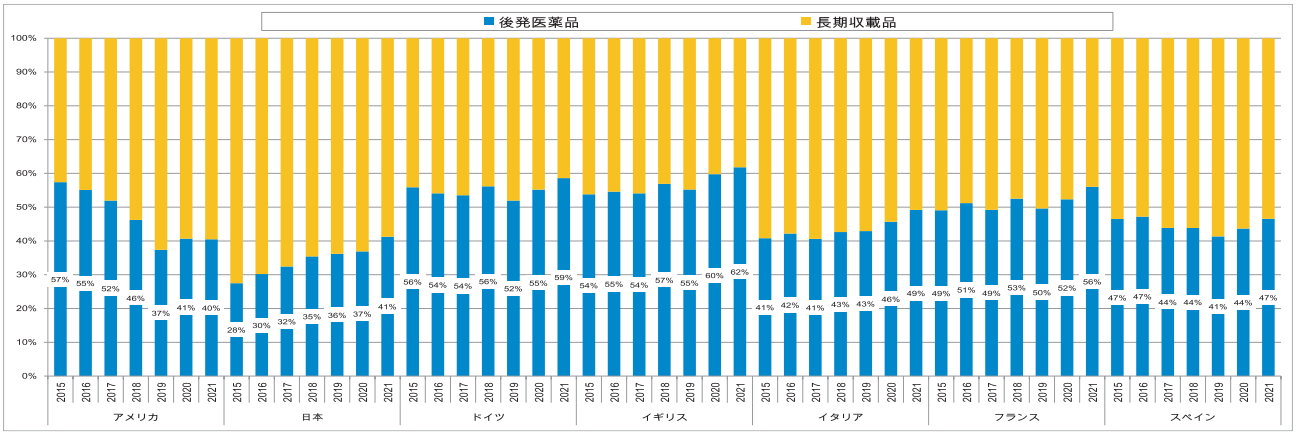

## ③後発医薬品の数量シェア推移





無断転載禁止

## ④後発医薬品の金額シェア推移




### 【参考】後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（概要）

平成 25 年 4 月 5 日公表

○後発医薬品の数量シェアを平成 30 年 3 月末までに 60%以上にする．達成状況をモニタリングし，その結果や諸外国の動向を踏まえ，適宜見直す．

※数量シェアについては，国際的な比較が容易にできることも踏まえ，後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアとする．

→ 平成 27 年 6 月 30 日の閣議決定で，①平成 29 年央に 70%以上，②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%以上という新しい目標が設定された．（80%目標の具体的な達成時期は，平成 29 年 6 月 9 日の閣議決定で，平成 32 年 9 月までと決定された．）

→ 令和 3 年 6 月 18 日の閣議決定で，2023 年度（令和 5 年度）末までに全ての都道府県で 80%以上という新しい目標が設定された．

○後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い，その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する．

**①安定供給**

課題：製造管理，品質管理，原薬確保及び需要予測の誤り等による品切れの発生

国の取組：諸外国の状況に関する情報提供

メーカーの取組：業界団体による「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成

後発医薬品メーカーによる「安定供給マニュアル」の作成

供給を継続して確保する体制の整備

**②品質に対する信頼性の確保**

課題：品質に対する医療関係者や国民へのさらなる理解の促進

国の取組：ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続，一斉監視指導の継続

都道府県の取組：都道府県協議会による研修事業の実施

メーカーの取組：製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底

特に海外の製剤や原薬の製造所に対し，適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等について検討

**③情報提供の方策**

課題：医療関係者への情報提供の充実，医療関係者の情報収集・評価の負荷の解消

都道府県の取組：市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用

汎用後発医薬品リストの作成

メーカーの取組：業界団体の「情報提供システム」の改善・拡充

後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

**④使用促進に係る環境整備**

課題：後発医薬品の推進の意義，メリットについてのさらなる理解の促進

使用促進に向けた，都道府県協議会活動の強化


無断転載禁止

国の取組：全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進
都道府県の取組：都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定及び関連施策の推進
保険者の取組：差額通知事業の推進

**⑤医療保険制度上の事項**

課題：医師，歯科医師，薬剤師の後発医薬品への理解が進むようなさらなるインセンティブの検討
国の取組：診療報酬上の使用促進策について，中央社会保険医療協議会等で検討

**⑥ロードマップの実施状況のモニタリング**

ロードマップの達成状況について，モニタリングを行い，その結果等を踏まえ，必要に応じ追加的な施策を講ずる．


無断転載禁止

# ジェネリック研究　投稿規定

2022年12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<br>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

December 2022

## 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<br>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.

**ジェネリック研究　第 16 巻　第 2 号**

2022 年 12 月 20 日　発行

**編集委員会**

**委員長**：緒方宏泰　**副委員長**：外山聡

**委　員**：池田俊也　石井明子　漆畑稔　楠本正明　佐々木忠徳
村田正弘　四方田千佳子

**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）

無断転載禁止