

日本ジェネリック医薬品・ バイオシミラー学会

第16回学術大会

講演要旨集

ジェネリック医薬品の 「当たり前」を確保する

LIVE配信

会期

2022年8月6日土・7日日

オンデマンド配信

2022年8月13日土～9月3日土

大会長

外山 聡

新潟大学医歯学総合病院 教授・薬剤部長

後援

公益社団法人 新潟県薬剤師会
一般社団法人 新潟県病院薬剤師会

ジェネリック医薬品も
選べるんですよ!

AG

オーソライズド・ジェネリック(AG*)

*Authorized Generic

原薬・添加物・製法等まで、
先発医薬品と同一のジェネリック医薬品です。



第一三共エスファ株式会社

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

日本ジェネリック医薬品・ バイオシミラー学会

第16回学術大会概要

テーマ

ジェネリック医薬品の「当たり前」を確保する

会期

2022年8月6日(土)・7日(日) LIVE配信

2022年8月13日(土)～9月3日(土) オンデマンド配信

主催

一般社団法人 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

大会長

外山 聡 新潟大学医歯学総合病院 教授・薬剤部長

事務局 新潟大学医歯学総合病院 薬剤部内

事務局長：鈴木 直人

〒951-8520 新潟市中央区旭町通一番町754番地

TEL/FAX: 025-227-2248

運営事務局 株式会社シンセンメディカルコミュニケーションズ内

〒950-0983 新潟市中央区神道寺1-6-14

TEL: 025-278-7232 FAX: 025-278-7285

E-mail: jsgsm16@shinsen-mc.co.jp

INDEX

大会長挨拶	1
参加者へのご案内	2
座長・演者へのご案内	5
日 程 表	8
プログラム	10
抄 録	
大会長講演	18
基調講演	19
シンポジウム1	21
シンポジウム2	25
シンポジウム3	28
スポンサードシンポジウム4	31
スポンサード教育講演	34
ランチョンセミナー	36
品質情報検討会報告	40
一般演題	41
ジェネリック研究 投稿規定	47
後援・共催・協賛企業一覧	53

大会長挨拶

大会長 外山 聡

新潟大学医歯学総合病院 教授・薬剤部長

第16回学術大会のテーマは『ジェネリック医薬品の「当たり前」を確保する』といたしました。かつて、ジェネリック医薬品のシェアが低い頃は、品質・安定供給・情報提供という3つの問題があるとされてきました。2020年9月までにジェネリック医薬品の使用割合を80%とする閣議決定がなされ、その達成に向けて様々な取り組みが行われました。その結果、シェアが拡大し、3つの問題への指摘も減り、ジェネリック医薬品を使用することが「当たり前」となる時代が到来したように見えました。しかし現在、生産拡大に対応しきれない製造・品質管理体制、新型コロナウイルス感染症対応で露呈した原薬サプライチェーンの脆弱性などにより、ジェネリック医薬品の出荷停止、回収、出荷調整が常態化しています。品質・安定供給の問題が再燃し、「当たり前」が揺らいでいます。

新型コロナウイルス感染症の状況が見通せない中ではありますが、ジェネリック医薬品の「当たり前」を確保するため、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16回学術大会は現地開催を模索しておりましたが、新型コロナウイルス感染症の感染状況を鑑み完全オンライン開催に変更いたしました。

現地開催を前提に準備されていた皆様方には、オンライン開催への変更にご了解いただきたくお願い申し上げます。

参加者へのご案内

1. 開催方式：完全オンラインでの開催といたします

【ライブ配信】 2022年8月6日(土)・7日(日)

【オンデマンド配信】 2022年8月13日(土)～9月3日(土) (許可を得られた講演のみ)

※「日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師制度」「日病薬病院薬学認定薬剤師制度」の単位認定を予定しておりましたが、オンライン開催へ変更のため単位付与はございません。

ご予定いただきました先生には大変恐縮ですが、ご理解の程よろしくお願い申し上げます。

2022年7月24日現在(下記は変更になる可能性がございます)

	日 時	ライブ配信 8月6日(土)・ 7日(日)	オンデマンド配信 8月13日(土)～ 9月3日(土)
理事会・評議員会 ^{※1}	8月6日(土) 10:20～11:15	参加対象者には あらかじめ視聴 URL をお送りします。	×
総 会	8月7日(日) 13:00～13:30	○ 参加登録者(会員)のみ	×
開 会 式	8月6日(土) 12:40～13:10	○	○
大会長講演	8月6日(土) 13:10～13:40	○	○
基調講演1	8月6日(土) 13:50～14:50	○	○
基調講演2	8月6日(土) 15:00～16:00	○	×
スポンサード教育講演1	8月6日(土) 16:10～17:10	○	×
スポンサード教育講演2	8月6日(土) 15:00～16:00	○	×
シンポジウム1	8月6日(土) 16:10～17:40	○	○
シンポジウム2	8月7日(日) 10:10～11:40	○	○
シンポジウム3	8月7日(日) 10:10～11:40	○	○ ^{※2}
スポンサードシンポジウム4	8月7日(日) 13:30～15:00	○	×
品質情報検討会報告	8月7日(日) 13:45～14:45	○	○
一般演題	オンデマンド配信のみ	×	○
ランチョンセミナー1	8月6日(土) 11:30～12:30	○	×
ランチョンセミナー2	8月6日(土) 11:30～12:30	○	×
ランチョンセミナー3	8月7日(日) 11:50～12:50	○	×
ランチョンセミナー4	8月7日(日) 11:50～12:50	○	×

※1 アプリはWEBEXを使用します。参加をされる先生方には別途事務局よりログインID、PASSをお送りさせていただきます

※2 S3-2柴田先生はライブ配信のみです

2. 参加費

	事前参加登録 終了しました	2次募集 WEB 参加登録 7月22日～8月7日
正会員 ^{※1}	7,000円	9,000円
賛助会員・システム会員・非会員	10,000円	12,000円
学生(学部学生) ^{※2}	無 料	無 料
プレス ^{※3}	無 料	無 料

※1 正会員とは、既に正会員登録をされており、2022年度の更新をされる方、または新規に正会員登録をされる方に限ります。新規正会員の方は別途学会事務局より会員登録のご案内と年会費(5,000円)のご請求をさせていただきます。

※2 学部学生に限ります。学生の方で要旨集をご希望の場合はご購入(1,000円)願います。学籍番号を備考欄にご記入ください。

※3 プレスの方で要旨集をご希望の場合はご購入(1,000円)願います。

3. 参加方法

■ 視聴方法

- ①事前参加登録をいただいた方へは、7月27日以降にID、PWをメールにてお送りいたします。
- ②2次募集の方へは登録完了メールに、ID、PWが記載されております。
(銀行振込の方へは、ID、PWはメールにてお送りします)

【視聴の流れ】

- WEB視聴用のIDとPWにて視聴サイトへログインいただきます。
- 質疑応答は視聴画面上の「Q & A」機能で行います。
- 動画の視聴は多くのデータ転送を伴うため、できる限りPCでのインターネット回線でご視聴ください。スマートフォンやタブレットで閲覧する際に、通信速度の制限で動画の表示が遅くなる可能性があります。
- 携帯等のモバイルデバイスは、文字化け等が起きる可能性がございます。
- iPad等のタブレットは、最新のOSでないと上手く動作しない可能性がありますので、ご利用の際はGoogle Chromeでご視聴ください。
- 詳細は後日HP上「参加者用マニュアル」にてご案内いたします。

■ 当日登録される方

大会ホームページよりお申し込みください。
視聴方法は、上記事前参加登録されている方と同様です。

4. 要旨集について(データでの公開となります。冊子は作成いたしませんのでご了承ください。)

正会員／賛助会員・システム会員・非会員の方は参加費に含まれます。
学生(学部学生)、プレスの方が必要な方は1,000円で販売いたします。
PWはメールにて改めてご連絡いたします。

5. 領収書、ネームカードについて

- ①事前参加登録をいただいた方へは、7月27日以降に参加証（領収書兼）をメールにてお送りいたします。
- ②2次募集の方は、登録完了メールから、領収書、ネームカードがダウンロードいただけます。

6. 視聴についての注意事項【重要】

- ①本学会総会の参加情報（ID、PW、URL等）は申込者ご本人のみ使用可能です。
同一アカウントの複数使用、第三者へのID・パスワードの譲渡・共有は禁止します。
- ②1つの参加申し込みでご視聴いただけるのは1名のみです、複数名での視聴の場合は人数分のお申し込みをお願い致します。
- ③サイト内に掲載されている全てのコンテンツの無断撮影、閲覧端末のスクリーンショット機能等を用いた記録や保存、ダウンロード、他サイト、SNSへの転載等は、固く禁止します。

座長・演者へのご案内

1. 座長の先生方へ

■ 現地でご登壇の場合

- 1) 現地会場での座長を執り行なっていただく方法は、従来の学術大会と大きくは変わりません。ご担当セッション開始20分前までに発表会場にお越しくださいますようお願い申し上げます。時間になりましたら、セッションを開始してください。
- 2) ご登壇以外はマスク着用をお願いします。進行は座長に一任といたします。演者の発表時間を厳守してください。
- 3) Web 視聴者の質問は Zoom の「Q & A」にて受け付けます。質問を読み上げ、演者に回答をお願いいたします。

■ リモートでのご登壇の場合

- 1) 進行は Zoom を用いてリモートで行っていただきます。事前にご案内する Zoom 上のミーティングルームに、ご担当セッション開始の30分前にお入りください。
- 2) 進行は座長に一任といたします。演者の発表時間を厳守してください。
- 3) Web 視聴者の質問は Zoom の「Q & A」にて受け付けます。質問を読み上げ、演者に回答をお願いいたします。

2. 発表者の先生方へ

■ 現地でご発表の場合

1. ライブ配信を行います。
2. 発表は、PC によりプレゼンテーションとなります。
3. 8月13日(土)～9月3日(土)までのオンデマンド用配信データは、会場で発表いただいたデータを録画し配信いたします。

■ リモートでご発表の場合

1. 事前にご案内する Zoom 上のミーティングルームに、ご担当セッション開始の30分前にお入りください。
2. Zoom を用いて、発表者ご自身で発表スライドを画面共有し、ご講演をお願いします。セッション中は Web カメラでご自身の映像を視聴者に配信いたします。参加者や発表者等のマイク音声、ミュートのオン・オフを必要に応じて主催者(ホスト)側から操作させていただく場合がございます。また、接続不安定などの場合には、主催者(ホスト)側から強制的に一旦切断をさせていただく場合もございますので、あらかじめご了承ください。
3. 8月13日(土)～9月3日(土)までのオンデマンド用配信データは、発表いただいたデータを録画し配信いたします。

■ データ受付および保存方法(現地発表用)

I. 発表について

- 1) 会場には Windows10搭載の PC をご用意して Zoom による配信も行います。
- 2) 対応するアプリケーションソフトは Windows 版 PowerPoint 2013以降のバージョンです。

- 3) フォントは OS 標準のみ使用可能です。
 【日本語】 MS ゴシック、MSP ゴシック、MS 明朝、MSP 明朝
 【英語】 Arial、Times New Roman、Century、Century Gothic
 (画面レイアウトの乱れを防ぐため、上記のフォントの使用をお勧めします)
- 4) スライドのサイズはワイド画面(16:9)を推奨します。
- 5) 発表データのファイル名は、「セッション名【氏名】」としてください。
- 6) 発表データは USB メモリでお持ちください。USB メモリに保存した発表データを別の PC にコピーし、正常に再生されることをご確認ください。
- 7) 発表者ツールは使用できませんのでご注意ください。
- 8) Macintosh をご使用の場合は、必ず Zoom をインストールした上でご自身の PC と変換アダプターをご持参ください。

II. 動画、音声を使用される方へ

- 1) 動画、音声を発表で使用される場合は、必ず PC 受付にてお申し出ください。
- 2) Windows Media Player (標準コーデック) で再生可能なデータのみ受け付け可能です。
 動画ファイルは WMV 形式を推奨いたします。PowerPoint とのリンク状態を保つため、使用動画のデータも同じフォルダと一緒に保存してください。
- 3) 動画を含む発表データを USB メモリでお持ちいただく場合は、バックアップ用として必ずご自身の PC もご持参ください。
- 4) 動画に不具合が生じた場合、学会側は責任を負いかねますので予めご了承ください

3. 一般演題

事前に登録いただく発表データ(口演音声付 mp4)を8月13日(土)~9月3日(土)のオンデマンド配信会期中、WEB学会ページにて掲載いたします。

■利益相反の開示について

本学会が主催する学術集会等の講演者・発表者は、発表時に定められた形式で利益相反を開示してください

1. 開示方法

発表スライドの2枚目(タイトルスライドの次)に、COI 開示サンプルに準じて、COI 状態を開示してください。

開示すべき事項がある場合	開示すべき事項が無い場合
<p style="text-align: center;"><small>(開示すべき事項がある場合)</small></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会</p> <p>COI 開示</p> <p>筆頭発表者名: ○○ ○○</p> </div> <p>本研究に関する費用は株式会社○○が負担した。</p>	<p style="text-align: center;"><small>(開示すべき事項が無い場合)</small></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会</p> <p>COI 開示</p> <p>筆頭発表者名: ○○ ○○</p> </div> <p>演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。</p>

2. 開示すべき項目については以下に定める。

- 1) 企業または営利を目的とした団体の役員職については、1つの企業または団体からの報酬額が年間100万円を超える場合。
- 2) 株の所有については、1つの企業についての1年間の株による利益(配当、売却益の総和)が100万円を超える、あるいは当該企業の全株式の5%を超える場合。
- 3) 企業または営利を目的とした団体からの特許権使用料が年間100万円を超える場合。
- 4) 企業または営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料については、1つの企業または団体からの年間の原稿料が合計50万円を超える場合。
- 5) 企業または営利を目的とした団体が提供する研究費または奨学寄付金(指定寄付金)については、1つの企業・団体から支払われた総額が年間100万円を超える場合。

1日目 8月6日(土)

	第1会場 Channel 1	第2会場 Channel 2
10:00		
11:00		10:20~11:15 理事会・評議員会
12:00	11:30~12:30 ランチョンセミナー 1 ジェネリック医薬品採用への取り組み ～琉球大学病院での医薬品安定供給について～ 座長：外山 聡(新潟大学医歯学総合病院 薬剤部) 演者：中村 克徳(琉球大学病院 薬剤部) 共催：日医工株式会社	11:30~12:30 ランチョンセミナー 2 関節リウマチの治療と妊娠・出産の両立をめざした マネジメント～バイオシミラーへの期待～ 座長：笹原 浩康(新潟大学医歯学総合病院 薬剤部) 演者：舟久保 ゆう(埼玉医科大学 リウマチ膠原病科) 共催：あゆみ製薬株式会社
13:00	13:00~13:10 開会式 13:10~13:40 大会長講演 ジェネリック医薬品の「当たり前」を確保する	座長：中村 克徳(琉球大学病院 薬剤部) 演者：外山 聡(新潟大学医歯学総合病院)
14:00	13:50~14:50 基調講演 1 後発医薬品及びバイオシミラーの国内普及と 安定供給における課題 座長：武藤 正樹(社会福祉法人衣笠病院 グループ相談役) 演者：安藤 公一(厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課)	
15:00	15:00~16:00 基調講演 2 日医工ジェネリック医薬品の「当たり前」を確保し、 さらなる高品質を目指して 座長：外山 聡(新潟大学医歯学総合病院) 演者：今井 啓二(日医工株式会社 製剤技術本部)	15:00~16:00 スポンサード教育講演 2 大学病院におけるバイオシミラー導入の実際 ～群馬大学医学部附属病院におけるBSの導入事例～ 座長：佐藤 宏(新潟県厚生農業協同組合連合会 長岡中央総合病院 薬剤部) 演者：大島 宗平(群馬大学医学部附属病院 薬剤部) 共催：日本化薬株式会社
16:00	16:10~17:40 シンポジウム 1 後発医薬品信頼回復へ向けて 座長：武藤 正樹(社会福祉法人衣笠病院 グループ相談役) シンポジスト： 岩月 進(一般社団法人 愛知県薬剤師会 会長) 三浦 哲也(日本製薬団体連合会) 田中 俊幸(日本ジェネリック製薬協会 広報委員会) 千葉 祐一(厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 医療用物資等確保対策推進室)	16:10~17:10 スポンサード教育講演 1 がん治療の多様化と Pharmaceutical Care の変遷 ～医療経済学的視点からの考察～ 座長：渡部 学(医療法人恒仁会 新潟南病院 薬剤部) 演者：吉野 真樹(新潟県立がんセンター新潟病院 薬剤部) 共催：第一三共株式会社
17:00		
18:00		

2日目 8月7日

	第 1 会場 Channel 1	第 2 会場 Channel 2
10:00	<p>10:10～11:40</p> <p style="text-align: center;">シンポジウム 2</p> <p style="text-align: center;">ジェネリック医薬品原薬の品質・安定供給の課題と今後の取り組み</p> <p>座長：義若 博人（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会評議員 原薬分科会担当）</p> <p>シンポジスト： 川俣 知己（新製薬株式会社、日本ジェネリック製薬協会） 桂 良太郎（桂化学株式会社、日本医薬品原薬工業会） 藤川 伊知郎（藤川株式会社、一般社団法人日本薬業貿易協会）</p>	<p>10:10～11:40</p> <p style="text-align: center;">シンポジウム 3</p> <p style="text-align: center;">バイオシミラーの普及促進に必要なこと</p> <p>座長：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）</p> <p>シンポジスト： 池田 龍二（宮崎大学医学部附属病院 薬剤部） 柴田 寛子（国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部） 名護屋 亮英（日本バイオシミラー協議会）</p>
11:00		
12:00	<p>11:50～12:50</p> <p style="text-align: center;">ランチョンセミナー 3</p> <p style="text-align: center;">乳癌患者さんの経済的負担からみるバイオシミラーへの期待</p> <p>座長：佐藤 信昭（新潟県立がんセンター新潟病院） 演者：原 文堅（がん研究会有明病院 乳腺センター乳腺内科） 共催：セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社</p>	<p>11:50～12:50</p> <p style="text-align: center;">ランチョンセミナー 4</p> <p style="text-align: center;">ジェネリック医薬品に関する臨床薬理学的話題</p> <p>座長：大塚 進（日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部） 演者：牧野 好倫（埼玉医科大学国際医療センター がんゲノム医療科/薬剤部/臨床研究適正推進センター） 共催：光製薬株式会社</p>
13:00	<p>13:00～13:30</p> <p style="text-align: center;">総 会</p>	
14:00	<p>13:45～14:45</p> <p style="text-align: center;">品質情報検討会報告</p> <p>座長：四方田 千佳子（神戸薬科大学 客員教授） 演者：吉田 寛幸（国立医薬品食品衛生研究所 薬品部第一室）</p>	<p>13:30～15:00</p> <p style="text-align: center;">スポンサードシンポジウム 4</p> <p style="text-align: center;">地域フォーミュラーの現状と課題</p> <p>座長：西澤 健司（東邦大学医療センター 大森病院）</p> <p>シンポジスト： 山本 剛（新潟県厚生農業協同組合連合会 上越総合病院 薬剤部） 市橋 孟（NTT 東日本関東病院 薬剤部 医薬品情報室） 木村 利美（順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部） 共催：ニプロ株式会社</p>
15:00		
16:00	<p>●一般演題は、オンデマンド配信（8月13日土～9月3日土）となります</p>	
17:00		

プログラム

8月6日(土)

第1会場 (Channel 1)

ランチョンセミナー1

11:30～12:30

座長：外山 聡 (新潟大学医歯学総合病院 教授・薬剤部長)

ジェネリック医薬品採用への取り組み ～琉球大学病院での医薬品安定供給について～

中村 克徳 (琉球大学病院 薬剤部 教授・薬剤部長)

共催：日医工株式会社

開会式

13:00～13:10

大会長講演

13:10～13:40

座長：中村 克徳 (琉球大学病院 薬剤部 教授・薬剤部長)

ジェネリック医薬品の「当たり前」を確保する

外山 聡 (新潟大学医歯学総合病院 教授・薬剤部長)

基調講演1

13:50～14:50

座長：武藤 正樹 (社会福祉法人衣笠病院 グループ相談役)

後発医薬品及びバイオシミラーの国内普及と安定供給における課題

安藤 公一 (厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 課長)

基調講演2

15:00～16:00

座長：外山 聡 (新潟大学医歯学総合病院 教授・薬剤部長)

日医工ジェネリック医薬品の「当たり前」を確保し、 さらなる高品質を目指して

今井 啓二 (日医工株式会社 執行役員 製剤技術本部 副本部長)

座長：武藤 正樹（社会福祉法人衣笠病院 グループ相談役）

[後発医薬品信頼回復へ向けて]

S1-1 開局薬局の立場から現状の後発医薬品不足の現状について報告

岩月 進 一般社団法人 愛知県薬剤師会 会長

S1-2 日薬連の立場として業界の取り組みを報告

三浦 哲也 日本製薬団体連合会 安定確保委員会 委員／
日本製薬団体連合会 GE ロードマップ対応 PJ リーダー

S1-3 「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り組みについて

田中 俊幸 日本ジェネリック製薬協会 広報委員会 委員長

S1-4 後発医薬品の品質確保・安定供給に関する課題と対策について

千葉 祐一 厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課
医療用物資等確保対策推進室 室長補佐

第2会場 (Channel 2)

理事会・評議員会

10:20～11:15

ランチョンセミナー2

11:30～12:30

座長：笹原 浩康（新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 副部長）

関節リウマチの治療と妊娠・出産の両立をめざしたマネジメント
～バイオシミラーへの期待～

舟久保 ゆう（埼玉医科大学 リウマチ膠原病科 教授）

共催：あゆみ製薬株式会社

座長：佐藤 宏（新潟県厚生農業協同組合連合会 長岡中央総合病院 薬剤部長）

大学病院におけるバイオシミラー導入の実際
～群馬大学医学部附属病院におけるBSの導入事例～

大島 宗平（群馬大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤主任）

共催：日本化薬株式会社

座長：渡部 学（医療法人恒仁会 新潟南病院 薬剤部 薬剤部長）

がん治療の多様化と Pharmaceutical Care の変遷
～医療経済学的視点からの考察～

吉野 真樹（新潟県立がんセンター新潟病院 薬剤部 薬剤科長）

共催：第一三共株式会社

8月7日(日)

第1会場 (Channel 1)

シンポジウム2

10:10～11:40

座長：義若 博人 (日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会評議員 原薬分科会担当)

[ジェネリック医薬品原薬の品質・安定供給の課題と今後の取り組み]

S2-1 ジェネリック製薬企業の原薬の品質・安定確保の取り組み

川俣 知己 日新製薬株式会社 代表取締役社長、日本ジェネリック製薬協会

S2-2 原薬製造業企業の安定供給への取り組みと問題点

桂 良太郎 桂化学株式会社 代表取締役社長、日本医薬品原薬工業会

S2-3 原薬輸入商社の安定供給への取り組みと問題点

藤川 伊知郎 藤川株式会社 代表取締役社長、一般社団法人日本薬業貿易協会

ランチョンセミナー3

11:50～12:50

座長：佐藤 信昭 (新潟県立がんセンター新潟病院 院長)

乳癌患者さんの経済的負担からみるバイオシミラーへの期待

原 文堅 (がん研究会有明病院 乳腺センター乳腺内科 副部長)

共催：セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

総会

13:00～13:30

品質情報検討会報告

13:45～14:45

座長：四方田 千佳子 (神戸薬科大学 客員教授)

ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容について

吉田 寛幸 (国立医薬品食品衛生研究所 薬品部第一室 室長)

シンポジウム3

10:10～11:40

座長：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)

[バイオシミラーの普及促進に必要なこと]

S3-1 バイオシミラー導入への取り組みと導入後のモニタリングの重要性

池田 龍二 宮崎大学医学部附属病院 教授・薬剤部長

S3-2 バイオ後続品製剤の品質評価に関する検討 (ライブ配信のみ)

柴田 寛子 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 第二室長

S3-3 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 日本バイオシミラー協議会 代表委員会副委員長

ランチョンセミナー4

11:50～12:50

座長：大塚 進(日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部 薬剤部長)

ジェネリック医薬品に関する臨床薬理学的話題

牧野 好倫(埼玉医科大学国際医療センター がんゲノム医療科 教授/
薬剤部 部長/臨床研究適正推進センター 室長)

共催：光製薬株式会社

スポンサードシンポジウム4

13:30～15:00

座長：西澤 健司(東邦大学医療センター 大森病院)

[地域フォーミュラーの現状と課題]

S4-1 新潟県フォーミュラー 現状と課題 展望について
～5-HT₃受容体拮抗型制吐剤を例に～

山本 剛 新潟県厚生農業協同組合連合会 上越総合病院 薬剤部長

S4-2 地域フォーミュラーを考える
～フォーミュラーに何を求めるか～

市橋 孟 NTT 東日本関東病院 薬剤部 医薬品情報室 室長

S4-3 フォーミュラー推進の課題を作成・導入事例から考える

木村 利美 順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部 部長

共催：ニプロ株式会社

一般演題

- O-01** ダビガトランエテキシラート新規製剤の開発における
生物学的同等性と胃内 pH 上昇が曝露に及ぼす影響の重要性
中山 大輔 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 医薬開発本部
プライマリーケアメディシン 循環器代謝内分泌領域2
- O-02** アセトアミノフェン静注液 500 mg 製剤の必要性に関する検討
中田 明代 京都中部総合医療センター
- O-03** バイオシミラーへの切り替えの患者の受け入れに影響を与える要因
平田 一耕 医療法人鉄蕉会 亀田ファミリークリニック 薬剤室、
医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部
- O-04** 関節リウマチ (RA) に対するバイオシミラー (インフリキシマブ BS) の
有効性と安全性
森 俊輔 国立病院機構 熊本再春医療センター
- O-05** ジェネリック医薬品の不信感が依然残るが、今の医療従事者の認識を確認したい
小泉 達勇 ド)小泉ジェネリック医薬品情報研究所
- O-06** 週刊誌の報道が正しいか検証してみた
小泉 達勇 ド)小泉ジェネリック医薬品情報研究所

A series of horizontal dashed lines for writing.

抄 録

ジェネリック医薬品の「当たり前」を確保する

外山 聡

新潟大学医歯学総合病院

略 歴

1985年
東北大学薬学部 卒業

1989年
東北大学大学院薬学研究科 博士
課程 退学

1989年
東北大学薬学部 技官

1991年
東北大学薬学部 助手

2005年
新潟大学医歯学総合病院 助教授・
副薬剤部長

2015年
新潟大学医歯学総合病院 教授・
薬剤部長

2019年7月に長崎で開催された日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会第13回学術大会において、シンポジストとして「ジェネリック医薬品80%維持に向けた現状と課題～病院の立場から」の演題で発表を行った。そこでは、骨太の方針、アクションプラン、後発医薬品使用体制加算等による誘導策の効果の弱まりと共に、バルサルタン、エカベト、セファゾリンの回収、出荷調整等で品質・安定供給に対する不安・不信が再燃し、ジェネリック医薬品の使用に対する抵抗感が戻りつつあると述べた。しかし、ジェネリック医薬品の出荷停止、回収、出荷調整が常態化し、ジェネリック医薬品の「当たり前」が揺らぐようなことになるとは思ってもいなかった。

当たり前が揺らいだと決定づけたのは、2020年末の死亡事例まで引き起こした小林化工のGMP違反である。前後して、ジェネリック医薬品製造販売企業(GEメーカー)による不祥事が多数露呈した。今回の事態は、一義的には生産拡大、売り上げ至上主義により現場の能力以上の開発計画、製造計画を進めたGEメーカーに責任がある。しかし、生産拡大に走らざるを得ないほどのジェネリック医薬品のシェアの目標設定、薬価改定が毎年行われるなかで初取載を目指す圧力とそれに端を発する共同開発、薬価差益を経営原資とせざるを得ない診療報酬、GMP違反を見過ごしてきた調査体制、新型コロナウイルス感染症対策で露呈した原薬サプライチェーンの脆弱性など、個々のGEメーカーでは対応困難な構造的な要因が背景にある。一方特筆すべきことは、全国平均で見るとジェネリック医薬品の数量シェアは2019年以降も微増を続けていることである。当院でもジェネリック医薬品の出荷停止に伴う採用医薬品の変更(先発医薬品への変更も含む)を行っており、現場の地道な努力で何とかシェアの後退を食い止めている。

大会長講演では、『ジェネリック医薬品の「当たり前」を確保する』のテーマの設定に至った、上述のような思いを述べたい。そして、新型コロナ感染症の収束が見通せない中であるが、本学術大会では、メーカー、医療提供側、行政を交え、「当たり前」を確保するために日々出来ることから背景要因までの幅広い議論を行いたい。

後発医薬品及びバイオシミラーの国内普及と 安定供給における課題

安藤 公一

厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課

略 歴

平成8年に慶應義塾大学法学部を卒業し、旧厚生省に入省。千葉県への出向（障害福祉課長）、社会保険庁、厚生労働省年金局、社会・援護局、保険局、日本年金機構（本部経営企画部調査室長）、内閣官房、医政局経済課長等を経て、令和4年6月から現職である医政局医薬産業振興・医療情報企画課長。

後発医薬品は、政府による使用促進策もあり、これまで先発医薬品からの置き換えにより量的に拡大し、今や医療現場においてなくてはならないものとなっている。また、特許期間を満了した先発品と比べて、低価格で広く使用できるようにし医薬品のライフサイクルを加速する役目を担っており、限られた医療保険財源をより効率的に使用できる経済性を発揮する。今後は、「経済財政運営と改革の基本方針2021」における政府目標にあるように、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、全ての都道府県で80%の数量シェアを確保することが課題であり、そのためにも後発医薬品使用割合の「見える化」の推進などにより、使用割合のばらつきの要因把握とこれに基づくミクロの対策を進めることとしている。

後発医薬品については、その使用割合が、全国では80%の政府目標をほぼ達成しようとする中で、2020年末以降、一部メーカーの医薬品医療機器等法違反を契機に、製品の出荷が長期間停止又は縮小し、その影響により、それらと同一成分規格の品目を中心に各メーカーの限定出荷が行われ、医療現場において医薬品の入手が困難な状況が生じている。また、このような状況の中で、各医薬品の正確な供給状況が把握できないため、医療現場が、先々の医薬品の確保に不安を感じて過大な注文等を行うことによって、さらに需給がひっ迫するという事態も生じている。厚生労働省としては、出荷状況の調査・公表等の取組みを継続するとともに、供給状況等に関する国へのより確実な報告や、医療現場への情報提供を求める仕組み等について、海外における法令に基づく取組みも参考にしながら、検討していく予定である。

一方、世界の創薬動向の変化を見ると、バイオ医薬品の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と同等・同質で経済的優位性もあるバイオシミラーの国内普及が次なる課題となっている。

バイオシミラーは、後発医薬品と同様、医療費適正化の効果を有するものと考えられ、その効果額、すなわち、バイオ医薬品がバイオシミラーに置き換わったことにより削減されたと考えられる薬価の総額は、令和3年度薬価調査を元に推計した場合、年間480億円となっている。現状、包括評価の中で使用されるバイオシミラーの使用は進展が見られており、令和2年診療報酬改定で新設された在宅自己注射が可能な皮下注射剤についての患者への情報提供に係る「バイオ後続品導入初期加算」など、診療報酬上の評価によるバイオシミラーの使用促進策もある。しかし、バイオシミラーへの移行状況については製剤ごとにばらつきがあり、全体では化成品ほどは使用が進んでいない。医師や患者からのバイオシミラーへの信頼向上などを通じて、さらなる使用促進を図る必要がある。

日医工ジェネリック医薬品の「当たり前」を確保し、さらなる高品質を目指して

今井 啓二

日医工株式会社 製剤技術本部

略 歴

1980年

神戸大学・工学部卒業後、藤沢薬品工業(現アステラス製薬)に入社、製剤研究所に配属となり、経口剤の処方設計、工業化研究、申請及び工場への技術移転を担当

2005年

アステラス製薬の工業化研究室長として経口剤の開発後期から工場での安定生産を担当し、ICH Q trio及びQbD(Quality by Design)申請を推進

2012年

アステラス製薬を退社し、テバ製薬(現武田テバ)の生産技術統括部長として後発品の品質改善を指導

2021年4月

武田テバの工場及び技術部門が日医工グループとなり、製剤技術本部の統括部長として日医工・富山第一工場の品質改善を指導し、現在に至る

2012年より立命館大学・製剤技術コンソーシアムアドバイザー

令和2年2月に日医工株式会社(以下日医工) 富山第一工場について、県及びPMDAの合同による無通告査察が実施された。本査察において薬機法違反が確認され(①承認書で規定された製造法と異なる方法で製造・出荷。②不適切な手順に基づき品質試験を実施)、さらに令和2年から3年にかけて63品目の回収を行いました。さらに富山県は日医工に対して令和3年3月に医薬品製造業(富山第一工場)32日間の業務停止、第一種及び第二種医薬品製造販売業 24日間の業務停止という行政処分を実施しました。

日医工では令和2年7月に安心と信頼への約束(日医工グループ品質方針)を策定し、医薬品品質システムの構築ならびにQuality Cultureの醸成を目指し、各部門での改革を開始しました。本発表ではジェネリック医薬品の当たり前を確保し、さらなる高品質を目指す取り組みについて発表します。

品質の中心を担う品質管理本部では医薬品品質システム(PQS)そのものを見直し、より適切な品質管理が行われ不正自体が発生しにくい体制作りを推進しています。特にOOS(規格外試験結果)や逸脱対応手順の改善には力を入れ、工場だけでなく経営陣を巻き込んだ全社的な品質システムとしてマネジメントレビューを展開しています。

生産本部では、適正人員による製造の実現という観点から、富山第一工場の月間生産ロット数を約500ロット(2019年3月期 最大時)から140~200ロット(2023年3月期計画)に抑えることで、確かな製造管理・品質管理を実現してまいります。

また、製造管理システムの改善として、製造工程の機器から人を介さずに直接運転パラメーターを取得するシステム(SCADA)を2021年8月に導入し、常時設備の運転状況をモニタリングすることが可能となりました。更にこのSCADAと連動する製造実行システム(MES)を2023年目処に導入を計画しており、確かな製造管理、品質管理を実現してまいります。

開発・企画本部では開発プロジェクトを絞り込むとともに、後述する製剤技術本部と開発初期から連携し、両者で生産での安定生産を目指し新製品の開発に取り組みははじめました。また今後はQbD(Quality by Design)申請を志向してより科学的なアプローチにより堅牢な処方、製造法の開発を目指します。

令和3年4月に既存品が抱えている課題の早期解決を目的として、製剤技術本部が新設されました。4-7月で富山第一工場での製造の422品目についてリスクレベルを分類し、リスクレベル中、高の321品目について欠陥モード影響解析(FMEA)を活用し詳細なリスク分析を行いました。続いて6-12月で承認書齟齬点検を行い、さらに市場流通品の品質保証の観点から、139品目について品質評価報告書を作成致しました。

再開可とした264品目についても再開時の総点検を行い必要に応じてバリデーションを実施し供給を再開しています。

製造再開不可とした158品目のうち、一部の品目については、開発・企画本部と協働で品質改善を随時開始しており、供給再開を目指しています。

S1-1

開局薬局の立場から現状の後発医薬品不足の
現状について報告

岩月 進

一般社団法人 愛知県薬剤師会 会長

略 歴

昭和53年3月
名城大学薬学部 製薬学科 卒業

昭和53年4月
薬剤師国家試験 合格
塩野義製薬株式会社 入社

昭和55年8月
株式会社 佐藤薬局 入社

昭和56年4月
ヨシケン岩月薬局を現在地に開設

平成11年4月
介護支援専門員試験 合格

平成11年6月
有限会社ファーマケア設立 居宅介護
支援事業開始

平成19年12月
めいぶる薬局を豊田市にて開局、
平成29年12月 閉局

平成24年10月
ほぶり薬局とよた店を豊田市にて開
局、平成27年4月 閉局

審議会等

平成29年6月
愛知県医療審議会 委員 現職

令和2年7月
厚生労働省 薬事・食品審議会
一般用医薬品部会 委員 現職

学会等

日本薬学会 会員、日本医療薬学会
会員、日本ジェネリック医薬品学会
理事、日本アップライド・セラピュー
ティクス学会 理事・評議員

薬剤師会等

平成11年4月
刈谷市薬剤師会 会長、
愛知県薬剤師会 理事

平成16年4月
日本薬剤師会 常務理事

平成22年4月
日本薬剤師会 調剤技術委員会 副
委員長、日本病院薬剤師会 広報委
員会 委員

平成23年4月
愛知県薬剤師会 副会長

平成29年6月
愛知県薬剤師会 会長

令和2年6月
日本薬剤師会 常務理事 現職

書籍等

第13改訂調剤指針(2011年)、症候
からの薬学判断(翻訳2013年)、保険
薬局 Q&A(2010年)、世界の薬剤師
と薬事制度(2013年)

本稿執筆時点直近の新聞報道によれば、業界団体調査で約2,500品目の出荷が滞っており、後発医薬品全体の約3分の1にのぼる。不足は一部の先発医薬品にも及んでおり、影響は深刻になっています。製薬会社は増産などに取り組んでいるようですが、解消の見通しは立っていない、とありました。

2020年12月の小林化工の皮膚病薬に異なる成分が混入し健康被害が判明、その後、いくつかの製薬会社で法令違反や虚偽の製造記録等の問題が発覚、加えて、複数の製薬会社が利用する医薬品倉庫で火災が発生し、品不足がさらに深刻化しました。不祥事はさらに続き、本年になっても、承認内容の一部試験の未実施や承認内容と異なる医薬品製造も発覚し、業務改善命令や業務停止命令が発出される事態は継続しています。そして、本年5月には日医工が業績悪化を受けて事業再生 ADR を申請するに至りました。

業界全体の不祥事と言われることの多い今回の事態ではありますが、まずは、増産体制に努めてこられた製薬会社には、感謝と敬意を示したい、とは言いながら、このような事態が1.5年余に亘って継続し、かつ、終息にはなお2年もかかるとされているのは、「何故だ!」というのが素直な感想です。

医薬品は少量多品種で製造には手間がかかる、年間の製造計画はタイトで原材料の入手もフレキシビリティが少ないことから、品薄だからと言って、すぐに代替製造が可能になる、とは思っていません。

加えて、中間年改定を加えた毎年の薬価引き下げが製造コストに何らかの影響を与えるだろうことは、想像に難くありません。しかし、これとて引き下げ理由の一部は、値引き販売をした結果ともいえるわけで、業界全体で一部の医薬品の過剰供給状態を作り出しているとも思えます。

だがしかし、各社の年間製造計画を集計すれば、日本全体の需要量は容易に推計可能であり、業界団体全体でワークシェア等の議論や実施の検討はされてしかるべきではないでしょうか。このような業界団体の調製は、公正取引委員会による独禁法違反の指摘、との声もあるようですが、医薬品供給の社会的な意義の観点からの議論は不十分のように感じています。

さらに、品薄医薬品については、「出荷調整」という「言い訳」で、特に中小薬局には全く供給されない事態も生じています。出荷不可なら聞く耳も持ちようがありますが、調整できる余裕があるなら最小量(つまり、100錠包装1個)は最低限供給すべきと考えますが、如何でしょうか。

愛知県薬剤師会会員の多くは、今回の供給不安で、色々な手法を用いて複数の銘柄の医薬品を取り揃えることとなり、通常業務を圧迫したことが報告されています。患者さんへの銘柄変更や、場合によっては先発医薬品への再変更等に係る説明も同様に手間や時間のかかる事態となりました。しかもその銘柄一つ一つがごく少量の残薬として薬局に残っており、この少量の残薬は、使用期限が切れるのを待つのみとなっています。

地域包括ケアシステムにおける医薬品の安定供給には、医療計画にある5疾病6事業に対応した医薬品の在庫の確保と供給量を地域の関係者が把握することがキーになるように思えます。

この考え方によれば、医師と薬剤師の協力関係をより強調した、地域のクリニカルパスを効率的に実施するための必要な医薬品集の作成といったように、地域医薬品フォーミュラリーの概念を変更する必要があると考えます。

S1-2

日薬連の立場として業界の取り組みを報告

三浦 哲也

日本製薬団体連合会

略 歴

- 1984年4月
明治製菓株式会社 入社
病院専任 MR
- 2003年7月
薬品大阪支店 金沢営業所長
- 2004年7月
薬品東京支店 城東営業所長
- 2009年4月
薬品東京支店 千葉営業所長
- 2010年10月
本社ジェネリック営業部
マーケティンググループ長
- 2014年6月
本社ジェネリック 営業部長
- 2015年10月
本社ジェネリック 開発部
専任部長
(Me ファルマ株式会社設立準備)
- 2017年4月
Me ファルマ株式会社
営業企画部本部長 現職
- 日本製薬団体連合会 後発医薬品
ロードマップ対応 PJ リーダー
 - 日本製薬団体連合会 安定確保委
員会 委員
 - 代々木会(後発医薬品を扱う国内
新薬メーカー会) 代表

2019年注射用抗生物質セファゾリンの原薬由来による供給障害に端を発したジェネリック医薬品の安定供給に対する脆弱性は、一部製造業者の稚拙なガバナンスとコンプライアンス遵守を軽視した企業風土を露呈し、国の基幹産業と位置付けられる医薬品業界全体を揺るがす激震へと事態を悪化させた。厚生労働省の強力な促進策に後押しされ直近の置換率が82%に到達したジェネリック医薬品は、今や社会インフラとしての役割を担うまでに浸透しているにもかかわらず、必要とする医薬品が患者様の手元に十分に行き届かない状況がなおも継続し、終息の目途も立っていないという由々しき現実に直面している。同年日本製薬団体連合会は「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」を発出し、傘下団体を通じて原薬調達に係る懸念事項の洗い出しを個社へ促すと共に、2020年 COVID-19 感染拡大による医薬品供給に対する影響をいち早く捉え行政と連携して供給不安を回避する目的で「安定供給タスクフォース」を立ち上げ動静のタイムリーな把握と監視を強化してきた。この間2020年末に抗真菌薬への睡眠導入剤混入製品の市場出荷による健康被害が発生する最悪の事件が勃発し、経済課指導の下「安定供給スキーム」を発動して医薬品の供給量最適化を図ったものの、独占禁止法に抵触するリスクがあることから断念せざるを得ない状況となり、追い打ちをかけるように複数のジェネリック製造業者による GMP 違反を始めとした不祥事発覚で、営業停止処分や出荷停止、製品回収に伴う医薬品供給数量の激減・偏在などの負の連鎖により、ジェネリック医薬品の信頼は失墜するに至った。先にも述べた通りジェネリック医薬品は既に社会インフラとして医療の一翼を担う重要な位置づけであることから、日本製薬団体連合会では2021年7月「安定確保委員会」を組織(「安定供給タスクフォース」は2021年12月に発展的解消)し、安定確保医薬品を中心に供給状況調査・用語定義、医薬品関連物資の調達状況調査、自己点検チェックリストの見直し、業界関連団体への情報共有、サプライチェーン調査など多岐に亘る供給不安解消策を行政と一丸となり矢継ぎ早に打ち立てている。本シンポジウムでは、特に供給状況に関する用語定義と自己点検チェックリストを紹介し、ジェネリック医薬品の信頼回復行動計画の全体像をお示しする。

S1-3

「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り組みについて

田中 俊幸

日本ジェネリック製薬協会 広報委員会

略 歴

平成元(1989年)年3月
慶應義塾大学商学部 卒業

平成元(1989年)年4月
株式会社三和銀行(現、三菱UFJ
銀行) 入行
途中、外資系金融機関に勤務

平成22年(2010年)4月
東和薬品株式会社 入社

平成25年(2013年)4月
企画本部次長

平成25年(2013年)6月
日本ジェネリック製薬協会
総務委員長(～2018年5月)

平成27年(2015年)4月
渉外統括部長

平成29年(2017年)4月
執行役員 渉外統括部長(現職)

平成30年(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)

平成31年(2019年)4月
日本ジェネリック製薬協会
政策委員会 実務委員長
(～2022年5月)

令和2年(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)

委員会

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(全て、
現職)

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

2002年から始まったジェネリック医薬品の使用促進は「数量シェア80%」の達成(残念ながら、2020年9月が達成期限であったが、78.3%で終わる)と共に新しいステージに入ると考えておりました。

しかし、2019年の、“抗菌薬の安定供給不安”に始まり、コロナ禍による“サプライチェーンの脆弱性が顕在化”し、さらに2020年4月以降“GMP逸脱による製品の自主回収”等の大きな問題が多数発生しました。そして、2020年12月には「抗真菌剤への睡眠剤混入」という事案がおり、当該企業に関連する自主回収や出荷停止が相次ぐ問題が発生し、業務停止処分を受けるに至りました。その後もジェネリック医薬品メーカーでは3社が業務停止処分を受け、「品質管理・製造管理の問題」から「医薬品全体の安定供給」に大きな支障を生じさせる事態となり、今まで築き上げてきたジェネリック医薬品に対する信頼を大きく失墜させてしまいました。

事案発生以降、日本ジェネリック製薬協会では、ジェネリック医薬品に対する「信頼の回復を図る事が最優先の課題」として、様々な対策を展開して参りました。「ガバナンス・コンプライアンス・リスクマネジメント」を徹底する事を大前提として、各種取り組んできた事項や今後の取組みについて、御説明させていただきます。

S1-4

後発医薬品の品質確保・安定供給に関する
課題と対策について

千葉 祐一

厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 医療用物資等確保対策推進室

略 歴

平成5年4月

厚生省(現厚生労働省)入省
 医薬安全局審査管理課、医薬安全局監視指導課、大臣官房総務課国会連絡室主査、大臣官房厚生科学課経理係長、医政局経済課薬価係長、医薬・生活衛生局書記室書記などを経て

令和2年4月

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 課長補佐

主な業務

- ・厚生労働省麻薬取締部に関する組織定員、予算、人事
- ・薬物乱用防止に関する啓発推進
- ・あへん法に関する業務

令和3年4月

厚生労働省医政局経済課医療用物資等確保対策推進室室長補佐(併任：後発医薬品使用促進専門官)
 ※令和4年6月28日付で「経済課」は「医薬産業振興・医療情報企画課」に組織改正

主な業務

- ・後発医薬品の普及や信頼性向上に関すること
- ・「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」に基づく各種施策の実施やロードマップの検証、関係団体等との協議、調整
- ・医療機関等に対する個人防護具(PPE)の配布・備蓄に関すること

後発医薬品を普及させることは、治療の質を落とすことなく、患者の費用負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものであり、国民皆保険を維持していく上で重要な施策であることから、「経済財政改革の基本方針2007」(平成19年6月)において、平成24年度までに全医療用医薬品中、後発医薬品の数量シェアを30%以上にするという政府目標を掲げ、その達成に向け国及び後発医薬品メーカー等関係者が取り組むべき内容をまとめた「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月策定)に基づき取組を進めてきました。

平成25年4月には、さらなる使用促進のため「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定しました。

このロードマップにおいては、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を平成30年3月末までに60%以上にする新たな目標を定めるとともに、行政、医療関係者、医薬品業界など国全体で取組む施策を取りまとめました。

主な取組として、①安定供給、②品質に対する信頼性の確保、③情報提供の方策、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項の5項目を掲げるとともに、実際の取組状況について、外部有識者からなる検討委員会を設けて、調査を実施し、確認を行いながら各取組を進めています。

なお、現在の後発医薬品使用促進の目標については、骨太方針2021において「2023年度末までに、全ての都道府県で80%以上」と定められています。

後発医薬品を巡る現状や今後の課題として、昨今の後発医薬品製造業者の相次いだ業務停止処分等による一部の後発医薬品の供給不安や、この問題を契機として医療機関や患者の不安・不信が生じており、まずは後発医薬品の信頼回復が重要であることから、官民一体で取組を進めています。

本講演では、後発医薬品の使用促進の現状と取組、後発医薬品の品質確保と安定供給に関する課題と厚生労働省の対策などを概説いたします。

S2-1

ジェネリック製薬企業の本薬の
品質・安定確保の取り組み

川俣 知己

日新製薬株式会社、日本ジェネリック製薬協会

略 歴

1982年
日本大学 理工学部 薬学科 卒業
日新製薬株式会社 入社

2006年
日新製薬株式会社 取締役企画開発
部長

2007年
日本ジェネリック製薬協会 品質委
員会 委員長

2010年
日新製薬株式会社 常務取締役
信頼性保証本部長

2014年
日本製薬団体連合会 薬局方委員会
委員長

2017年
日新製薬株式会社 代表取締役社長

2018年
日本ジェネリック製薬協会 理事

2020年
山形県薬剤師会 監事

2021年
日本ジェネリック製薬協会 副会長

第一部では、ジェネリック医薬品の製造販売企業が、承認申請時にどのように原薬を選定するのかの流れについて解説する。ジェネリック医薬品は、安価な海外原薬が使用されていると一般には理解されているが、そのようなことは無い。

新薬が承認されてから特許期間満了に合わせて、世界中でジェネリック医薬品の開発が行われ、市場規模の大きな製品であればあるほど、世界中で熾烈な研究競争が行われる。日本のジェネリック企業では、日本国内に限らず世界中の原薬製造企業を調査し、最適な原薬を選定する作業が行われる。日本のジェネリック医薬品の市場は、近年拡大して来たと言っても、世界中のジェネリック医薬品市場規模に比べればまだまだ少なく、結果的に海外のジェネリック医薬品原薬が選定されることが多いのが現状である。今回はその過程を紹介する。

第二部では、我々ジェネリック医薬品の製造販売企業が、安定的に原薬を確保するための取り組みについて紹介する。ジェネリック医薬品原薬を安定的に調達する方法として、原薬の在庫量の確保、原薬の供給元を複数確保(ダブルソース)すること、原薬製造所とのコミュニケーション維持があげられるが、それぞれの効果とリスクについて紹介する。

S2-2

原薬製造業企業の安定供給への取り組みと問題点

桂 良太郎

桂化学株式会社、日本医薬品原薬工業会

略 歴

1996年
学習院大学法学部政治学科 卒業
1999年
海外留学を経て桂化学株式会社に
入社
2004年
同社 代表取締役就任、
現在に至る

我が国における医療の円滑な提供において、医薬品の有効成分である“原薬”の品質や安定供給及び効率的な生産は、高品質な医薬品の安定供給を支える根幹であり、日本医薬品原薬工業会の会員企業を中心とした原薬製造企業は、高品質な原薬を安定的に供給する為、日々努力しております。

ここ最近における、ジェネリック医薬品を中心とした安定供給問題において、国内原薬メーカーとしても、品質維持向上や安定供給対策に対して、より一層注力していく必要を強く感じております。既に国内ジェネリック医薬品の過半数に海外原薬が使用されている状況ですが、国産原薬製造においても、何らかの形で海外企業及び海外製品との関りは必須となっております。現在、国内原薬企業としては、特定国に依存したサプライチェーンの見直しや、原料ソースのマルチ化など、様々な対応を持ってより一層安定供給に努めているところです。

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

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

このような原薬製造企業の実態及び構造的な問題点を分かり易く説明し、原薬の安定供給における取組や問題点などを考察していきたいと思っております。

S2-3

原薬輸入商社の安定供給への取り組みと問題点

藤川 伊知郎

藤川株式会社、一般社団法人日本薬業貿易協会

略 歴

1991年3月
慶応義塾大学経済学部 卒業

1991年4月
株式会社三和銀行 入社

2001年10月
藤川株式会社 入社

2003年5月
一般社団法人日本薬業貿易協会
理事

2004年12月
藤川株式会社 代表取締役社長

2007年5月
一般社団法人日本薬業貿易協会
副会長・法規委員長

2011年10月
公益社団法人東京薬事協会 理事

2019年6月
一般社団法人日本薬業貿易協会
会長

ジェネリック医薬品メーカーは、品目数が多いこともあり、原薬を国内外の原薬メーカーから外部購入しているケースが多い。原薬を海外の原薬メーカーから調達する場合、輸入業者(商社)が輸入することが多い。輸入業者は、製造業(包装・表示・保管区分)として原薬の輸入事務をするだけでなく、マスターファイル国内管理人や外国製造業者認定代行者として薬事サービスも提供しており、品質と安定供給を確保するために原薬メーカーおよびジェネリック医薬品メーカーと連携している。

ジェネリック医薬品の原薬の少なくとも5割以上は輸入品を考えられる。製造国としては中国、インド、韓国、ヨーロッパ(イタリア、スペイン、ドイツ等)のシェアが大きいが、中間体あるいは出発物質まで遡ると中国、インドがサプライチェーンに組み込まれているケースが多い。

輸入業者は、原薬をジェネリック医薬品メーカーに紹介する前に、長期にわたり質・量ともに安定的に調達が可能かどうか、品質・安定供給の確認を行い、承認取得後も定期的に確認している。承認の取得と維持のためには、外国製造業者に日本の薬事制度を正しく理解させることも重要である。また、安定供給確保のためには、原薬メーカーとの関係維持も大切である。

PMDAによる承認審査とGMP適合性調査により、世界中どこで製造された原薬でも、製造管理・品質管理は日本国内と同じレベルで担保されている。一方で、安定供給については、輸送に伴うリスクや原産国のカントリーリスクを考慮する必要がある

原薬のサプライチェーンは、一般的な工業製品と同じく、国際分業化されている。原薬メーカーは、出発物質や中間体といった原料を化学反応させて原薬を作るが、多種多様な原料の製造に使われる化学合成技術や設備はそれぞれ異なる。従って、それぞれの原料は、原薬メーカー自身が作るより、安価に大量生産できる専門の会社から入手した方が品質面・コスト面で有利である。このため、現在のような国際的なサプライチェーンが完成したわけで、単に安いからという理由だけではない。それぞれのサプライチェーンは、当事者が品質・コスト・安定供給を考慮し工夫した結果として構築されたものであり、変更は簡単ではない。原薬メーカーに対してサプライチェーンの多元化等を求める場合にはコストアップに繋がり、原薬価格に転嫁されることにも留意しなければならない。

原薬は種類が多く、サプライチェーンもそれぞれ異なる。国産化・複数ソース化・備蓄等の様々な対策の中から、製造販売業者と原料供給業者が協力して最適な対策を検討する必要がある。

S3-1

バイオシミラー導入への取り組みと
導入後のモニタリングの重要性

池田 龍二

宮崎大学医学部附属病院 薬剤部

略 歴

1996年
福岡大学薬学部製薬化学科 卒業

1998年
福岡大学大学院薬学研究科
薬学専攻博士課程前期 修了

2002年
鹿児島大学大学院医学研究科
博士課程 修了

2003年
東京大学医科学研究所 ゲノム情
報応用診断部門 研究員

2004年
鹿児島大学病院 薬剤部

2007年
鹿児島大学病院 薬剤部 主任

2009年
ウィスコンシン大学病院 研修

2010年
鹿児島大学病院 薬剤部
副薬剤部長

2012年
鹿児島大学病院 薬剤部 准教授

2017年
宮崎大学医学部附属病院 教授・
薬剤部長

現在に至る

近年、開発される医薬品は高額であることが多く医療費に与える影響が大きい。この医療経済的な課題に対し、臨床データを基盤とした医薬品の適正使用や費用対効果に関する調査を行うこと、医療経済的な面から経営に貢献することは、薬剤師の役割の1つである。今後、医療の高度化・複雑化、高額医薬品の増加、高齢化が進み、益々の医療費の増加が予想される中、厚生労働省は、「骨太方針2022」の中で、バイオシミラーに対して、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て着実に推進する方向性を示している。また、現在の医療現場において、バイオ医薬品は医療用医薬品の売り上げの上位を占めていることから、バイオシミラーの採用・適正使用について推進する必要がある。

バイオシミラーは、「国内で既に承認されているバイオ医薬品と同等/同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品」と定義されている。現在、バイオシミラーは、様々な疾患で臨床応用されているが、先行販売したバイオ医薬品とバイオシミラーとの適応症の違いや切り替えのタイミングなど、採用時・使用時には工夫が必要となる。

今回、宮崎大学医学部附属病院におけるバイオシミラー導入への取り組みと導入後のモニタリングの重要性について紹介し、議論の場とさせていただきたい。

バイオ後続品製剤の品質評価に関する検討

○柴田 寛子、木吉 真人、原園 景、石井 明子

国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部

略 歴

2007年4月
国立医薬品食品衛生研究所
薬品部 研究員

2011年4月
国立医薬品食品衛生研究所
薬品部 主任研究員

2016年10月
国立医薬品食品衛生研究所
生物薬品部 第二室長

医薬品医療機器総合機構専門員
(2013年-)

日本薬局方原案審議委員会
(2013年-)

製剤委員会(2013年-)

生物薬品委員会(2016年-)

大阪大学大学院薬学研究科毒性学分
野招聘准教授(2013年-)

ICH Q2(R2)/Q14 EWG Topic
Leader(2018年-)

薬学博士

自己免疫疾患やがんの治療に用いられるバイオ医薬品の開発が進み、臨床における有用性が高まる一方で、薬剤費の高騰が問題となり、薬価が先行品の原則7割となるバイオ後続品の開発と普及が期待されている。政府施策においても重視されており、令和3年6月18日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針(骨太の方針)2022」においても、社会保障改革の一環として「バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討」等の課題が挙げられている。しかし、バイオ後続品に関する品質及び臨床試験情報が限定的であり、普及が進まない品目もあることから、普及推進の根拠となる具体的なデータの提供が必要とされている。そこで、バイオ後続品の品質安全性確保と開発・普及を推進することを最終目標として、製品間の品質特性の相違や恒常性の程度を明らかにするため、品質評価方法を構築し、バイオ後続品と先行バイオ医薬品についてロット分析を行ったので概要を報告する。

バイオ後続品開発において、先行バイオ医薬品との同等性/同質性評価の一環として品質比較試験が実施される。バイオ医薬品の有効成分は、分子量が大きく構造が複雑で、翻訳後修飾などに伴う不均一性を有するため、主に構造・物理的・化学的性質、生物活性、不純物に関する複数の品質特性について多面的な評価が行われる。品質比較試験の対象となる品質特性のうち、特にロット間で変動しやすい項目として、多量体、凝集体及び不溶性微粒子、糖鎖プロファイル、電荷不均一性、抗原及びFcγ受容体への結合活性を選択し、ロット分析を行った。

結果として、各製品について複数ロットを分析することで、製品間の特性を把握することが可能となり、いくつかの製品で、ロット間差やトレンドが観察された。また、糖鎖プロファイルにおいて、産生細胞が異なる製品について、特定の産生細胞に特有の糖鎖構造が検出され、産生細胞の違いを把握できる分析系が構築できていることが確認できた。その他、サイズ排除クロマトグラフィーによる多量体の評価では、ロット間差の他、先行品の方が多量体量の多いケース、逆に後続品の方が多量体量の多いケースなどが確認された。抗原への結合活性では、一部、バイオ後続品の方がロット内変動の大きい傾向が観察された。ただし、全体的に殆どの評価項目で、有効性及び安全性に著しく影響すると考えられるロット内変動は認められなかった。このようなロット分析を実施することで、日本国内で流通するBS製品の品質に関する網羅的な情報を集積でき、トレンドを把握しておくことで、バイオ医薬品及びバイオシミラーの品質に関する理解と普及の推進に繋がると考えられた。

S3-3

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

日本バイオシミラー協議会

略 歴

日本バイオシミラー協議会 代表委員会副委員長

ファイザー株式会社 ポリシー&パブリックアフェアーズ 担当部長

慶應義塾志木高等学校、慶應義塾大学理工学部 卒業、慶應義塾大学大学院理工学研究科情報工学修士課程 修了。

2008年より日本オラクル株式会社のコンサルタント部門に入社後、メディカル、教育、通信、商社、公共・インフラといった様々な業種に対するアドバイザーに従事。

2013年よりKPMG マネジメントコンサルティング株式会社(現 KPMG コンサルティング株式会社)に入社し、医療系グローバル企業のM&A後のPMIプロジェクトのリードを中心に、多数のプロジェクトをリード。

2019年より現職。

イノベーション、バイオシミラーやデジタルの政策を担当。

委員会

米国研究製薬工業協会(PhRMA)がバメントアフェアーズ委員会、在日米国商工会議所(ACCJ)ヘルスケア委員会所属。

2017年度の経済財政運営と改革の基本方針(骨太の方針)におい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。今年度の骨太の方針においては、年度内の目標設定について言及され、国の支援のもとその使用促進が進められつつある。バイオシミラーに期待される社会的な役割とともに、取り巻く諸課題について述べたい。

世界でも類を見ない超高齢社会である我が国において、世界に誇る国民皆保険制度を堅持しつつ、すべての世代の国民が安心できる持続可能な社会保障の実現に向けて、不断の改革が進められている。保険財政が逼迫する中で、医療費の適正化は喫緊の課題となっており、特に近年、医薬品における売上の上位を占め、今後も増え続けると想定されているバイオ医薬品であるが、その後続品であるバイオシミラーの適切な使用による持続的な社会保障制度への貢献が期待されている。

化成品原料を用いた一般的な医薬品と比較し、立ち遅れが指摘されている日本のバイオ産業であるが、バイオシミラーの使用促進に伴い、バイオ産業全体の活性化も期待が出来る。バイオ産業の活性化は日本経済の成長を牽引し、医薬安全保障の観点での貢献も期待される。

このように、バイオシミラーの使用が促進され、市場拡大への期待から多くの企業が参入し、製造設備等のハード面と人材やノウハウ等のソフト面の両面で国際競争力のある製造基盤を築くことが望まれるが、様々な課題が山積している。まず、国民や医療従事者、保険者といった様々な関係者が正しくバイオシミラーについて理解するための啓発・情報提供が非常に重要である。また、高額療養費制度該当患者や、子ども医療の対象者、指定難病患者におけるバイオシミラー使用時の患者メリットが希薄であること等の様々な課題を解決しながら、関係者が一体となって目指せる数値目標を設定し、医療従事者・患者に対するインセンティブを含め、具体的な推進策を目標と一体となって進める必要がある。数値目標が示されることで、企業の事業予見性が高まり、バイオシミラー・バイオ医薬品産業に参入するための投資が促進されることも期待でき、安定供給にも寄与する。

昨年厚生労働省より公表された医薬品産業ビジョン2021において、これらの諸課題を着実に解決し、バイオシミラーの使用促進及び国内バイオ産業の育成を促すための方向性が示されている。また、前述した骨太の方針2022及びフォローアップにおいて、目標設定とその具体策の検討についての期限が示され、関係者が協力して持続可能な社会保障制度とバイオ産業の振興に貢献するための環境が整いつつある。

今回のシンポジウムにおいては、国内におけるバイオシミラーの使用促進及びバイオ産業の育成の観点から、バイオシミラーを取り巻く諸課題と今後の取り組みへの期待について述べたい。

S4-1

新潟県フォーミュラー 現状と課題 展望について

～5-HT₃受容体拮抗型制吐剤を例に～

山本 剛

新潟県厚生農業協同組合連合会 上越総合病院 薬剤部

略 歴

平成9年
新潟薬科大学薬学部 卒業
(同校11年院卒)

平成27年
けいなん総合病院 薬剤部長

平成29年
薬学教育委員会 委員長
(新潟県病院薬剤師会 常任理事)

平成30年
新潟医療センター 薬剤部長

平成30年
(関東信越厚生局委嘱保険指導薬
剤師)

平成31年
新潟県厚生連本部総務部 薬剤担
当部長

令和4年
上越総合病院 薬剤部長
日本フォーミュラー学会評議員
(研修委員会)

地域フォーミュラーにはまだ取り組んでいないが、自施設の地域で行うにはどうしたらいいか、また、フォーミュラーを行うことの有用性を考えてみました。

文献検証に自信がない私には日本フォーミュラー学会のモデルフォーミュラーを利用して進めようと思いましたが、確かな情報があっても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と思ひ、所属する新潟県厚生連のがんに関する資格を有する人に協力を依頼しようと思っています。

まず、5-HT₃受容体拮抗型制吐剤の注射薬について考えました。パロノセトロン製剤を例にとるとAGが先行して発売していましたが、高濃度でも添加物が変わらない『パロノセトロン静注0.75mg/2mL シリンジ「NP」』という製品特性のある薬剤が出たことで遅発性の嘔吐を抑える薬との投与方法に変化が生まれるかもしれません。

地域という面では、上越市には当院の他に地域の基幹病院が存在します。高齢化が進んでいる町では医療従事者の数にも限りがあるので地域フォーミュラーの取り組みをきっかけに医療安全や感染対策と同じような有資格者との連携が近隣施設で進められれば検証する人材が補えるのではないかと、また、卸を介した流通面でも安定供給や在庫確保に繋げられる可能性がある活動になるように思います。

地域フォーミュラリーを考える ～フォーミュラリーに何を求めるか～

市橋 孟

NTT 東日本関東病院 薬剤部 医薬品情報室

略 歴

2012年3月 昭和大学薬学部 卒業
 2012年9月 東京大学医学部附属病院 薬剤部 研修 修了
 2014年10月 NTT 東日本関東病院 薬剤部 入職
 2014年10月 NTT 東日本関東病院 薬剤部 医薬品情報室担当
 2015年10月 NTT 東日本関東病院 薬剤部 医薬品情報室室長
 現在に至る

フォーミュラリーは、一般的には「医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針」と称されており、所謂、薬効群内における推奨度を設定するものです。

22年度診療報酬改定では診療側が定義や策定方法などの不明瞭さを主張したこともあり、フォーミュラリーが加算の対象から見送られました。ただし、この決定以後も、財務省が財政制度等審議会財政制度分科会で、都道府県医療費適正化計画における「医療の効率的な提供の推進に関し、達成すべき目標」の充実・具体化を図る具体例として「地域フォーミュラリーの策定」を挙げるなど、今後一層熱を帯びる取り組みであるといえそうです。

ただし、現状において、診療報酬改定によらず病院の取り組みとしてフォーミュラリーの作成を進めようとする施設は多い一方で、地域フォーミュラリーが作成されたという声はなかなか聞こえてきていません。これは、作成に係る様々な問題を解決できず思うように進めることができていないケースなどがあると思われます。特に、何のために作成するのか、が最も根幹で真っ先に向き合う課題です。

私は、フォーミュラリーは、「患者の為のツール」の一つであり、「標準薬物治療の推進」に寄与するものであるべきだと考えています。そして、その結果、おのずと医療費の削減を導くことができる、この順番がとても重要であると考えています。あるべき形のフォーミュラリーを作成するためには、全医療関係者の共通の使命である「患者の治療への貢献」から、この問題に向き合うことが大切です。

本講演では、当院のフォーミュラリー作成プロセスをご紹介しながら、地域フォーミュラリーの作成には何が求められるのか、実例を交えながら共有致します。

今まさに、黎明期であるフォーミュラリーを、真に有益なものとし、最善の医療の提供という形で後世に残していけるかどうかは、私達に委ねられていると考えています。「患者の治療への貢献」を胸に、一緒に取り組み、議論を交わしていきましょう。

E-mail : takesi.itihasi@east.ntt.co.jp

S4-3

フォーミュラリ推進の課題を
作成・導入事例から考える

木村 利美

順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部

略 歴

- 1986年3月 東京薬科大学 薬学部 卒業
- 1986年4月 北里大学病院 薬剤部 入局
- 1993年3月 新医療技術導入海外研修；
University of Michigan Hospitals,
UCSF (3ヶ月)
- 2000年12月 医学博士取得
- 2006年4月 東京女子医科大学病院 薬剤部
副部長
- 2009年7月 フィラデルフィア小児病院
クリニカルファーマコロジー部
留学 客員教授
- 2010年11月 東京女子医科大学病院 薬剤部
部長
- 2021年11月 順天堂大学薬学部設置準備室
客員教授
- 2022年4月 順天堂大学医学部附属順天堂医
院 薬剤部 部長

専 門

TDM、Pharmacometrics、感染症、小児領域、
医薬品情報

主な著書

木村利美：図解よくわかる TDM 一基礎か
ら実践まで一じほう，東京

主な研究

1. 新生児・小児における抗菌薬薬物動態の
母集団パラメータ解析
2. 小児悪性腫瘍における臨床試験とその基
盤整備に関する研究

褒賞等

- 2001年11月 財団法人日本抗生物質学術協
議会 2001年度奨励賞
- 2004年9月 World Conference on Dosing
of Anti-infective grant 授与・
招待発表(独)
- 2007年6月 日本化学療法学会学術奨励賞

所属学会・研究会他

日本臨床薬理学会指導薬剤師、日本医療薬
学会指導薬剤師、日本医療薬学会代議員、
日本化学療法学会評議員・理事・抗菌化学
療法認定薬剤師認定委員会副委員長・TDM
ガイドライン策定委員会委員長、日本 TDM
学会評議員、東京腎と薬剤研究会幹事、東
京都病院薬剤師会常任理事、日本病院薬劑
師会代議員、日本薬学会関東支部幹事 他

国民皆保険制度を維持するために医療費の削減が喫緊の課題であり、後発医薬品の使用促進に加えフォーミュラリの推進は重要な政策の一つであろう。2019年8月には健康保険組合連合会のフォーミュラリ調査研究報告書の中に政策提言が出された。その中では降圧薬、脂質異常症治療薬、血糖降下薬の事例が盛り込まれ、諸外国の事例を踏まえた薬剤費削減の試算は全国で年間約3,100億円(降圧薬1,794億円、脂質異常症治療薬約765億円、血糖降下薬582億円)とされている。

一方でフォーミュラリを導入している施設は全国で半数にも至っていない。導入の方法については基本的なノウハウが無い中で、各施設で一様ではない。導入のキープポイントは経済効果と医療安全である。例えば、抗アレルギー薬を一医療施設では何品目採用しているであろうか。抗ヒスタミン薬では主要薬剤26種類は存在する。日本では諸外国に比較して多種多様な同効薬が承認され、臨床現場で使用されている。「自動車の運転により人を死傷させる行為等の処罰に関する法律」(自動車運転死傷行為処罰法)が2013年に成立し、2014年に同法が施行されたが、医療安全を考慮しつつ、専門外の臨床医がこれらの薬剤を熟知し使い分けるのは難しく、経済性を考慮した標準薬物治療の推進は医療安全の向上に不可欠となる。エビデンスやガイドラインに基づいた最善の治療方針を施設フォーミュラリに落とし込み、質の高い治療を標準的に提供することで安全性を高めることが重要である。

既に米国では保険者ベース、英国では行政ベースでフォーミュラリが実施されており、現在の日本の経済状況を考えるとフォーミュラリの導入が必要であることは間違い。しかしながら、これまでの取り組みを通して、導入や継続するにあたっての様々な課題が浮き彫りになった。今後、どの様に取り組んでゆくのが効果的なのか、シンポジストと意見を交換したい。

がん治療の多様化と Pharmaceutical Care の変遷 ～医療経済学的視点からの考察～

吉野 真樹

新潟県立がんセンター新潟病院 薬剤部

略 歴

1997年
新潟薬科大学 卒業
1999年
千葉大学薬学部医療薬剤学専攻
博士前期課程 修了
1999年4月
新潟県立十日町病院 赴任
2004年4月
新潟県立がんセンター新潟病院
赴任
現在に至る

認 定

日本病院薬剤師会 がん薬物療法
認定薬剤師
日本医療薬学会 がん専門薬剤師
およびがん指導薬剤師
日本医療薬学会 医療薬学専門薬
剤師および医療薬学指導薬剤師

日本における国民医療費は2013年度に40兆円を超え、いまだ増大の一途をたどっている。「団塊の世代」と呼ばれる年齢層が75歳以上の後期高齢者となる「2025年問題」はもはや待ったなしであり、国民皆保険制度という我が国の医療システムそのものが崩壊する危機に瀕していると言える。医療費が年々増加している要因は、急速に進行する高齢化に加え、医療技術の目覚ましい発展や超高額医薬品の新規参入によるところも大きいとされている。一方、医薬品適正使用の推進を使命とする我々薬剤師には、適切な薬物療法の提供とともに、医療機関の経営効率化と医療の質向上の両立が求められている。

Precision Medicine は遺伝子情報などにおける個々人の違いを考慮して予防や治療を行う医療と定義されており、近年急激な進化を遂げてきた。がん領域においては、対象患者を細分化・精密化することで各々に最適化した治療法を提供することが可能となる。治療の主翼を担う分子標的治療薬は非常に高価であるが、効果を期待できる症例群を予め選別できるといったことから、Precision Medicine の実践は日本経済の全体で見れば国民医療費を節減できる可能性が高いとされている。一方、近年では免疫チェックポイント阻害薬 (immune checkpoint inhibitor : 以下 ICI) などの新たな機序の薬剤が登場し、がん薬物治療は大変革を遂げた。ICI は分子標的治療薬を凌ぐ超高額医薬品であり、医療費膨張の問題に直面する近年、欧米諸国では ICI に関する医療経済評価も実施され、医療政策上の意思決定に活用されている。一方現時点で ICI は単剤療法だけでなく、分子標的治療薬や殺細胞性抗がん薬とも併用される治療戦略が登場し、高額医療技術について医療経済学的側面から評価する必要性は一層高まってきた。

がん薬物療法の変遷に伴い長期予後が期待できるようになったが、治療の継続性を維持するためには患者への個別対応や支持療法の適正化が重要な課題となる。がん治療の多様化に伴い有害事象マネジメントもさらなる複雑化を見せており、マネジメントを牽引する薬剤師への期待はますます大きくなるものと考えられる。薬学的介入による具体的成果も数多く報告されてきたが、一方で薬剤師の医療貢献度や医薬品適正使用などについて医療経済学的な観点から分析し評価するものは、いまだ多いとは言えない。医療経済学的な研究は、患者予後や QOL を直接改善させるものではない。しかしながら、医療者が常に医療行為に関して経済学的な視点で吟味する姿勢は、限りある国民医療費と医療資源を有効活用するためにも必須であると考えられる。本講演では、当院における取り組みや文献報告を引用しつつ、薬剤師の実務における医療経済学的ななかかわりについて考察してみたいと思う。

大学病院におけるバイオシミラー導入の実際 ～群馬大学医学部附属病院におけるBSの導入事例～

大島 宗平

群馬大学医学部附属病院 薬剤部

略 歴

- 2005年4月
新潟薬科大学薬学部薬学科
(2009年3月 薬学士)
- 2009年4月
群馬大学医学部附属病院 薬剤部
薬剤師
- 2012年4月
群馬大学大学院保健学研究科
修士課程(2014年保健学修士)
- 2016年4月
群馬大学医学部附属病院 薬剤部
薬剤主任

所属学会

- 日本医療薬学会
- 日本臨床腫瘍学会
- 日本臨床腫瘍薬学会

認定資格

- 外来がん治療認定薬剤師(日本臨床腫瘍薬学会)
- 日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師(日本薬剤師研修センター)

本邦で初のバイオシミラー(BS)が上市されて約13年、抗体医薬品としてのBSが上市されてから約8年が経過したが、BSのシェアは2019年9月時点20%弱(金額ベース)と報告されている。バイオ医薬品の多くは非常に高価であるため、医療費の高騰が問題となっている現在、BSの普及が強く求められていることは言うまでもない。ここでジェネリック医薬品に目を向けると、2007年に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」が策定され、2011年時点で23%弱だったシェア率が現在では約80%まで上昇している。ジェネリック医薬品が普及するまでの壁となった事項に「効果や安全性、品質への懸念」が挙げられたが、現在ではこれらの問題は概ね解消されたように思われる。

改めてBSに目を向けると、平成28年の厚生労働科学研究費補助金事業バイオシミラー(BS)使用促進のための課題解決に向けた調査研究 総括・分担研究報告書において課題がまとめられており、ジェネリック医薬品に対する普及前のイメージと同様の状況を窺うことができる。その中で、医師、薬剤師、非医療者を対象とした調査において、BSに対する否定的意見の第一位は品質への疑問だった。一方で、医療従事者を対象とし調査においてはBSに対して完全に否定的な考えを持つ割合は少ないことも特徴であり、新しいものに対する何かしらの不安がBSの使用に対するブレーキになっているように思われる。また、一般国民・患者を対象とした意識調査において、「どのような推奨や働きかけがあればBSの使用を考えるか」についての質問では、「医師もしくは薬剤師の薦め」が多く、医師、薬剤師のBSに対する考え方がBSの使用において重要であり、医療経済にも大きな影響を及ぼすことがわかる。

群馬大学医学部附属病院ではBSの品質、患者負担額の変化や病院経営に与える影響について幾度の検討を重ね、いくつかのBSを導入してきた。その際、BSの導入からBSへのほぼ完全な切り替えに至るまでは比較的長い時間を要するなど、いくつかの問題点に直面したが、BSを導入した多くの病院の方の話を聞くと、ほとんどの施設で同様のことを経験していると聞いている。

本セッションでは、当院におけるBSの取り扱いについて紹介するとともに、BSという新しいものに対する不安について、これまで当院薬剤部で議論してきた事項について紹介する。

ジェネリック医薬品採用への取り組み ～琉球大学病院での医薬品安定供給について～

中村 克徳

琉球大学病院 薬剤部

略 歴

- 1998年4月
日本学術振興会特別研究員
- 1999年3月
北海道大学大学院 薬学研究科
博士課程 修了
- 1999年4月
米国バンダービルト大学 医学部
博士研究員
- 2001年4月
群馬大学医学部附属病院 薬剤部
文部科学技官薬剤師
- 2003年4月
群馬大学医学系研究科 薬効動態
制御学分野 助手(薬剤師 併任)
- 2009年8月
信州大学医学部附属病院 薬剤部
准教授・副薬剤部長
- 2012年4月
名古屋市立大学 薬学部 臨床薬学
教育研究センター 准教授
- 2015年8月
琉球大学病院 薬剤部 教授・薬剤
部長
- 非常勤講師等
- 2012年6月
名古屋大学(東海国立大学機構
招へい教員)
- 2017年4月
名城大学人間健康学部 看護学
科(非常勤講師)
- 2020年4月
昭和薬科大学 指導教員(非常
勤講師)

我が国では、近年、出生率低下に歯止めがかからず、厚生労働省は2022年6月3日、1人の女性が生涯に産む子どもの数を示す合計特殊出生率が2021年は1.3だったと発表している。超少子化水準は1.5未満とされていることから、少子化が将来の我が国の社会経済に広く深刻な影響を与えることが懸念されている。また、急激な高齢化も進行しており、2025年には65歳以上の人口が全人口の30%を占めることが予測されている。このような少子高齢化の影響の中、現行の国民皆保険を堅持し、国民の安全・安心な暮らしを維持していくためには、社会保障費の伸びを抑制することが必要である。ジェネリック医薬品およびバイオシミラーの使用促進はその対策の一つとして重要である。ジェネリック医薬品およびバイオシミラーは、先発医薬品と比較して費用が安く効果が同等であることが期待できるため、先発医薬品からジェネリック医薬品およびバイオシミラーへの置き換えができるのならば、患者さんの負担軽減や病院経営の改善、さらには医療保険財政の改善も期待できる。2021年6月の閣議決定により、「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ている。

【ジェネリック医薬品採用の現状】先発医薬品からジェネリック医薬品の切り替えは、患者さんはもちろんのこと、医師のご理解とご協力が不可欠である。琉球大学病院では、ジェネリック医薬品の切り替えが比較的スムーズに実施されている。しかしながら、ジェネリック医薬品採用については、医薬品供給不安定が悪影響を与えており、一層の安定供給の促進が望まれる。

【バイオシミラー採用の現状】現在のところ、先発医薬品からバイオシミラーの切り替えは、先発医薬品からジェネリック医薬品の切り替えと比較して難航している印象がある。バイオシミラー採用については、適応症の不一致が大きな障壁となっている。

本講演では、ジェネリック医薬品の使用割合向上への取り組みとバイオシミラーの普及について、近年の動向と琉球大学病院での取り組みなどを概説する。

関節リウマチの治療と妊娠・出産の 両立をめざしたマネジメント ～バイオシミラーへの期待～

舟久保 ゆう

埼玉医科大学 リウマチ膠原病科

略 歴

1992年3月	聖マリアンナ医科大学医学部 卒業
1998年3月	聖マリアンナ医科大学大学院医学 研究科 卒業
1998年4月	聖マリアンナ医科大学リウマチ・ 膠原病・アレルギー内科 助手
1999年10月	聖マリアンナ医科大学難病治療研 究センター 助手
2001年9月	米国 Vanderbilt 大学内科学臨床 薬理部門 研究員
2004年4月	東邦大学医学部附属大森病院 内科学膠原病科 助手
2005年4月	自治医科大学附属大宮医療セン ター 総合内科I助手
2006年4月	埼玉医科大学病院 リウマチ膠原 病科 講師
2013年5月	埼玉医科大学病院 リウマチ膠原 病科 准教授
2019年10月	埼玉医科大学病院 リウマチ膠原 病科 教授

受賞等

1998年	神奈川難病財団研究助成金 1年間
2001年9月	米国メルク財団海外研究員 (フェローシップ) 2年間
2001年9月	日本臨床薬理振興財団 海外留学助成金 1年間
2003年4月	American Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics, Presidential Trainee Award 受賞
2004年5月	Vanderbilt University School of Medicine, Clinical Pharmacology Best Clinical Research Paper 受賞
2007年5月	The 2nd East Asian Group of Rheumatology Meeting, Young Investigator Awards 受賞
2008年4月	第52回日本リウマチ学会奨励 賞受賞

資 格

日本内科学会認定内科医、専門医、指導医
日本リウマチ学会専門医、指導医、評議員、
情報化委員会委員(2017年～現在)、学会誌
MR 編集委員会 Transmitting Editor (2019年
5月～現在)、COVID-19 ワクチン調査対策委
員会委員(2021年4月～現在)
日本臨床免疫学会 評議員、日本リウマチ財
団 登録医、日本医師会 認定産業医、厚生労
働省 薬事・食品衛生審議会 臨時委員(2020
年12月～現在)

関節リウマチ(Rheumatoid arthritis: RA)は妊娠可能年齢の女性に好発する疾患である。日本では女性の妊娠・出産年齢が高齢化しつつあるが、一般的に女性は年齢が高くなるほど不妊症や流産率が上昇する。今後はRA発症後に妊娠を計画する女性が増えると予想されることから、RAの治療と妊娠・出産の両立は大変重要な課題となっている。RA女性では妊娠が判明してから慌てて治療を変更することがないように、常に妊娠する可能性を考えながら疾患を管理することが望まれる。また、母体の疾患の状態だけでなく、妊孕性、児への治療薬の影響を考慮して計画的に妊娠を勧めなければならない。

RA女性ではRAの疾患活動性が高いと妊孕性が低下する。そこで、RA女性では抗リウマチ薬による積極的治療により寛解～低疾患活動性を達成、維持してからの妊娠を勧める。また、妊娠を計画する場合は妊娠中も使用可能な薬剤への変更を考慮する。RAの標準治療薬であるメトトレキサートは催奇形性作用があり流産のリスクも高めることから、妊娠および授乳中の使用は禁忌である。近年はTNF阻害薬使用中の妊娠に関するデータが蓄積されつつあるが、流産および先天異常の発生率増加は示されておらず、母乳への分泌が少なく、胎児毒性も認めていない。そのため、妊娠が判明するまで使用することができて、母乳栄養との両立も可能である。ただし、妊娠末期まで使用した場合は胎盤移行による児への影響を考慮して、出生後6ヵ月に達する前のBCGやロタウイルスワクチンなど生ワクチンの接種を控えた方がよい。

生物学的製剤(Biological DMARDs: bDMARDs)の登場によりRAの治療は飛躍的に進歩したが、bDMARDsはどれも高額で患者への経済的負担が大きい。そのためbDMARDsによる治療を希望しない、あるいは治療の継続を断念する患者もいる。バイオシミラーは先行bDMARDsよりも安価で、患者の薬剤費負担が軽減され、さらに医療費の抑制も期待できる。TNF阻害薬のバイオシミラーは既存治療で効果不十分な中～高疾患活動性を有するRA患者にたいして、先行bDMARDsと同等の有効性と安全性が示されていることからその使用が推奨されている。挙児希望のRA女性で治療コストを抑えながらRA治療と妊娠の両立を目指す場合に、TNF阻害薬のバイオシミラーは有用な治療選択肢のひとつとなりうる。

乳癌患者さんの経済的負担からみる バイオシミラーへの期待

原文 文堅

がん研究会有明病院 乳腺センター乳腺内科

略 歴

- 1999年3月 岡山大学医学部医学科医学進学課程 卒業
- 1999年4月 岡山大学大学院医学研究科博士課程(外科学第二専攻) 入学
岡山大学医学部第二外科学教室において研修
- 1999年9月 岡山赤十字病院 外科 研修医
- 2004年5月 米国テキサス大学 M.D. Anderson Cancer Center Department of Molecular Therapeutics に
Postdoctoral fellow 研究留学
- 2005年6月 博士(医学) 岡山大学
- 2007年4月 岡山大学病院 呼吸器・血液腫瘍内科 医員
- 2007年10月 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 乳腺科・化学療法科 医師
- 2018年4月 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 乳腺科・化学療法科 医長
- 2019年4月 がん研有明病院 乳腺センター乳腺内科 医長
- 2021年4月 がん研有明病院 乳腺センター乳腺内科 副部長

資 格

- 1999年5月 医師免許取得
- 2003年12月 日本外科学会認定医
- 2005年6月 博士(医学)(岡山大学)
- 2007年12月 日本外科学会専門医
- 2008年1月 日本乳癌学会認定医
- 2009年4月 日本癌治療学会 がん治療認定医
- 2011年1月 日本乳癌学会専門医
- 2012年4月 日本臨床腫瘍学会 がん薬物療法専門医
- 2017年1月 日本乳癌学会指導医
- 2017年4月 日本臨床腫瘍学会 がん薬物療法指導医

所属学会

日本外科学会、日本内科学会、日本乳癌学会(評議員)、日本臨床腫瘍学会(協議員)、日本癌治療学会、American Society of Clinical Oncology (ASCO)、European Society of Medical Oncology (ESMO)

乳癌領域では HER2 の発見、それを標的とした抗 HER2 モノクローナル抗体トラスツズマブが登場したことにより薬物療法の歴史が大きく変わった。その後ペルツズマブ、抗体薬物複合体であるトラスツズマブエムタンシン、近年ではトラスツズマブデルクステカンの登場によりさらに HER2 陽性乳癌の予後は改善されている。このように抗体医薬品は乳癌薬物治療の中で重要な位置付けにある。

しかしながら、抗体医薬品をはじめとするバイオ医薬品の開発・製造には最先端の技術を要し、莫大な費用が薬価に反映されるため、非常に高額となっている。近年、我が国の年間国民医療費は 44 兆円を超え、増加の一途を辿っている。バイオ医薬品の使用の増加が日本での薬剤費増大の一因となっているとの指摘もあり、薬剤費削減の解決策の一つとして、バイオ後続品(バイオシミラー)への期待が高まっている。

バイオシミラーは、『国内で既に新有効成分含有医薬品として承認された先行バイオ医薬品と同等/同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品』と定義される。従来の医薬品が単純な化学合成品であり、同一性を示すことが容易であるのに対し、バイオ医薬品は複雑な分子構造と複雑な製造工程が必要であり、バイオシミラーと先行バイオ医薬品の有効成分の同一性を実証することは難しい。このため先行バイオ医薬品と直接比較により「同等性/同質性」を示す必要がある。

複数の抗体医薬品が特許切れを迎えバイオシミラーの開発および承認申請が日本を含め、世界中で進められている。しかしながら、現場の医療者の関心は必ずしも高くなく、普及は十分とは言えない。その原因を探索するため日本乳癌学会班研究として「乳癌診療関係者におけるバイオシミラーへの意識調査」を行った。その結果、乳癌診療医の約 9 割がバイオシミラーを認知しており、5 割強が実際使用していると回答した。ただし、適応症の外挿や薬価の設定などの認知は低かった。開発プロセスに関して重視していることは有効性・安全性であり、同時に処方に関する懸念点でもあった(非劣性試験による有効性評価など)。特に認知度の低い層では処方意欲が低く、バイオシミラー啓発が必要であることが示された。一方、患者側からのリクエストを処方理由としたのは 2 割弱であり、患者のバイオシミラーに対する認知度が低く、患者啓発活動も重要と考えられる。バイオシミラーの経済負担軽減についても処方意欲となっているが、日本の高額療養費制度による患者ベネフィットについて懸念が指摘された。

今後、世界に誇る我が国の保険医療制度を持続可能とするためには医療費削減が重要な課題であり、その一つの方法としてバイオシミラー普及がある。有効性・安全性データを示し、社会全体の経済負担軽減に繋がることを医療者、患者に啓発していくことが必要である。

ジェネリック医薬品に関する臨床薬理学的話題

牧野 好倫

埼玉医科大学国際医療センター がんゲノム医療科／薬剤部／臨床研究適正推進センター

略 歴

1988年3月
日本大学理工学部薬学科 卒業・学士

2012年1月
独立行政法人国立がん研究センター 中央病院 薬剤部 副薬剤部長／がん対策情報センター がん医療支援研究部 教育研修室 併任

2013年9月
昭和大学 乙号博士(薬学)

2015年4月
国立研究開発法人日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課 課長代理

2016年4月
同機構 戦略推進部 がん研究課 課長代理

2018年4月
国立研究開発法人国立がん研究センター 中央病院 薬剤部 副薬剤部長／革新的がん研究支援室 室長

2020年4月
埼玉医科大学国際医療センターがんゲノム医療科 教授／薬剤部 顧問

2021年4月
同センター がんゲノム医療科 教授／薬剤部 部長／臨床研究適正推進センター 室長

受賞歴

2020年度 臨床薬理研究振興財団
論文賞

学会及び社会における現在の活動等

2014年－ 自治医科大学看護学部 非常勤講師(臨床薬理学特論)

2017年－ 日本臨床腫瘍学会 協議員

2019年－ 星薬科大学 客員教授(連携大学院)

2020年－ NPO 法人抗がん剤曝露対策協議会 理事

2022年－ 日本臨床腫瘍薬学会 顧問

2022年－ 埼玉県病院薬剤師会 理事

ジェネリック医薬品の開発において重要な点の一つに生物学的同等性(BE)の評価がある。

BEは、原則としてヒトを対象とした試験において、先発医薬品と比較して薬効・副作用の両面で同等が証明される必要がある。我が国のガイドランスでは、薬物の最高血中濃度(C_{max})や血中濃度-時間曲線下面積(AUC)を評価パラメータとして用いることとされ、血液や尿検体などの生体試料を、評価に十分な量採取する必要がある。BE試験の実施が困難な場合は、薬力学(PD)的試験又は臨床試験で治療学的同等を評価する。

近年、米国医薬品食品局(FDA)では、生理学的薬物動態モデル(PBPK)や定量的臨床薬理学(QCP)的試験を用いて、この生物学的同等性の評価をより迅速に行う手法が開発されてきている。

PBPKモデルは、ヒトおよび動物種における医薬品の吸収、分布、代謝および排泄を予測するための数学的モデリングツールである。薬物のヒト血中濃度を予測し、さらには目的とする組織や臓器、作用部位における局所的な薬物濃度プロファイルを予測するために使用することが可能である。

特にジェネリック医薬品開発における製剤的特徴として、医療現場で有用な口腔内崩壊錠の吸収におけるモデルの検討が進んでいる。また、皮膚吸収製剤においては、既に実際の申請データとして利用されている。さらにPBPKモデルは、追加の試験を行うことなくあらゆる患者の用途または特殊な条件下での治療的同等性を保証できる。

一方のQCPは、薬物体内動態の血中濃度や時間といった次元に測定可能な数値的意味を付加し、PD効果や臨床反応の定量化可能な指標となる臨床薬理学の一部と定義されている。QCPベースのシミュレーションは、仮想BE試験の実施、BE試験の設計に関する情報提供等にも使用されている。母集団PKモデリング技術は、PKサンプリングがまばらな薬剤のモデルベースのBE評価を開発するために使用することができる。

我々アカデミアに身を置く研究者は、まだまだ患者のニーズに即した製剤という視点で不十分な薬物療法領域(特にがん領域や小児疾患領域)において、口腔内崩壊錠の開発や、少しでも侵襲の少ない形でのBE試験の導入を果たすことで、一人でも多くの患者に最適な薬物療法を提供することが求められる。

本セミナーでは、ジェネリック医薬品に関する臨床薬理学的トピックについて、国内外の情報を共有し、今後の実臨床へ向けてディスカッションを展開したい。

ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容について

吉田 寛幸

国立医薬品食品衛生研究所 薬品部第一室

略 歴

2009年3月
京都大学大学院薬学研究所
博士課程 修了

2009年4月
国立医薬品食品衛生研究所
薬品部 研究官

2013年4月
国立医薬品食品衛生研究所
薬品部 主任研究官

2018年9月
国立医薬品食品衛生研究所
薬品部 第一室長

現在に至る

医薬品の品質試験、および吸入剤の規格試験等に関する研究に従事

委員等

- 日本薬局方原案検討委員会：「製剤委員会」、および「Inhalation WG」、「点鼻剤 WG」、「製剤 WG」：専門委員として参画
- ICH-M13「即放性経口固形製剤の生物学的同等性試験」：MHLW/PMDA support staffとして参画

後発医薬品の品質水準および信頼性の向上を目的として、ジェネリック医薬品品質情報検討会（以下、検討会）が2008年に厚労省により設置された。検討会では、学会発表や論文、およびPMDAのおくすり相談窓口へ寄せられた相談内容から、後発医薬品の品質に対する懸念が示されたものを精査し、必要に応じて製剤の試験・評価を実施してきた。本発表では、2021年度に開催された第27回および第28回検討会の概要を中心に紹介する。

溶出性の検討では、9有効成分の血管収縮剤等、および2有効成分の腸溶性製剤の試験結果が報告され、先発品やオレンジブックの溶出曲線と類似の範囲になかったサルボグレート塩酸塩錠2製剤でメーカーへの照会が行われた。メサラジン腸溶錠およびラプラゾールナトリウム錠では、承認時に実施されていない範囲のpHの試験液でも評価が実施され、いずれも腸溶性の機能は確認されたものの、一部の製剤で文献・学会報告と同様に先発品の溶出挙動との乖離が確認された。メサラジン腸溶錠については溶出特性に関する情報提供とともに、各メーカーでは品質の恒常性を重視し、現在の溶出挙動を維持した製剤を製造することが望ましいとされた。ラプラゾールナトリウム錠では、承認時自社製品等との類似性や工程管理で実施されている溶出試験データが確認され、品質に問題ないと判断された。令和2年度の「後発医薬品品質確保対策事業」では、インフリキシマブ等のバイオシミラー5品目を含む36有効成分528品目の試験が実施され、全品目が適合と判断された。うち、シロドシン錠2品目およびニトレンジピン錠1品目では、都道府県による溶出試験で規格値を下回る結果となったものの、製版による参考品の試験で規格に適合していること、および都道府県による立ち入り調査等の結果を受け、適合と判定された。論文等の精査では、水性懸濁点眼剤であるフルオロメトロン点眼液の分散性の差異に関する報告があり、薬剤師による患者への服薬指導のほか、必要な情報が薬剤師を通じて患者へ伝わるよう、後発企業と薬剤師とのコミュニケーションの重要性が確認された。過去に課題が指摘されたイトラコナゾール製剤については、今後先発品の溶出挙動をもとに品質改善状況を確認した後に、後発品の溶出挙動を評価することとされた。また、ケトプロフェンテープ剤の一部の後発品で、膏体中に主薬の結晶析出が観察されたことが情報提供された。本件は、有効成分の放出性等に問題が生じうる課題として、メーカーに対応を求めることとされた。

検討会では、会議資料、審議概要のほか、有効成分ごとの情報を体系的に取りまとめた医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）をホームページ上で公表している。本検討会およびブルーブックに関する詳細は以下を参照されたい。

ジェネリック医薬品品質情報検討会：<https://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged.html>

O-01

ダビガトランエテキシラート新規製剤の開発における
生物学的同等性と胃内 pH 上昇が曝露に及ぼす影響の重要性

○中山 大輔¹⁾、原田 昭子²⁾、裏野 泰央¹⁾

1) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 医薬開発本部 プライマリーケアメディシン
循環器代謝内分泌領域2、

2) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 医薬開発本部 臨床薬理部

ダビガトランはトロンピンを直接阻害することで効果を発揮する経口抗凝固薬である。本邦では、「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制」を適応症として2011年1月に承認され、同年3月よりダビガトランエテキシラート (DE) 75mg 又は 110mg 含有の2種類のカプセル剤 (プラザキサカプセル) が市販されている。

ダビガトラン自身は極性が高く、消化管での膜透過性が低い。吸収特性を高めたダブルエステル型プロドラッグして経口投与された DE は、エステラーゼにより加水分解され、主代謝物であるダビガトランへ変換される。DE の溶解度は pH 依存的で中性付近で著しく低下するため、胃内 pH が上昇すると吸収への影響が懸念されるが、市販の DE カプセル剤 (プラザキサ) は製剤学的工夫によりプロトンポンプ阻害剤 (PPI) 併用時などの胃内 pH 上昇時にもバイオアベイラビリティ (BA) への影響が軽減されている。

剤形や製剤処方の違いにより DE の BA に及ぼす pH の影響の程度は異なるため、生物学的同等性 (BE) が示されていても製剤学的工夫が異なると胃内 pH が上昇した条件での薬物吸収 (in vivo) が同程度でないと考えられる。剤形追加を目的として弊社で開発した新規 DE 錠剤 (未承認) は市販 DE カプセル剤との生物学的同等性が示されたが、PPI 前投与下の胃内 pH が上昇した条件では市販カプセル剤では観察されない BA の著しい低下が認められた。PPI 併用時や低胃酸・無胃酸患者などの胃内 pH が上昇した条件下では BA の低下が懸念されるものの、ダビガトランの血中濃度は凝固能の指標である aPTT や PT-INR などの日常診療の臨床検査では予測ができない。BA が低下すると十分な有効性を担保することができず、脳梗塞を発症した場合には致死性的または重度の後遺症が残るなど臨床転帰が不良となる可能性があることから、当該製剤は患者さんの利益にならず、Patient centricity の観点から、本剤の承認申請を断念した。

後発医薬品の開発において、生物学的同等性の証明が義務付けられているが、胃内 pH が上昇する PPI 前投与条件下での試験の実施は、多くの規制当局では義務付けられておらず、本邦でも、pH6.8 付近の溶出試験において平均溶出率に「著しい差」がない場合は低胃酸群の被験者を対象とした試験の実施は義務付けられていない。一方、欧州医薬品庁では、DE の溶解度が pH 依存性である特性を考慮し、DE の製品固有の生物学的同等性ガイダンスが発出されており、ダビガトラン後発医薬品開発の際は、絶食条件下の試験に加え、パントプラゾールなどの PPI 前投与下での生物学的同等性試験を追加で実施する必要がある旨が記述されている。また、米国食品医薬品局では pH 依存的な薬物相互作用に関するドラフトガイダンスが公表され、特に対象患者の大部分が H₂ ブロッカーや PPI 等の制酸剤を併用する薬剤では、胃内 pH の変化による BA への影響の受けやすさの評価は重要であると言及している。

以上より、DE のように溶解度が pH 依存性である薬物の新剤形を開発する際に、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに準拠した標準的な生物学的同等性の評価だけでは、胃内 pH 上昇時の BA への影響を予測することが困難であり、被験者を対象とした臨床試験で胃内 pH の影響を確認することは重要であると考えられる。

アセトアミノフェン静注液500mg製剤の必要性に関する検討

○中田 明代¹⁾、中村 暢彦²⁾、春名 康裕¹⁾、青木 有希¹⁾、長谷川 晃司¹⁾

1) 京都中部総合医療センター、

2) 京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター

【背景・目的】アセトアミノフェン静注液は、解熱鎮痛を目的として使用されている。本邦では2013年に小児でも適応を有するアセトアミノフェン静注液1,000mgが販売された。しかし、この製剤による過量投与が報告され、2021年に日本小児科学会は注意喚起を発出した¹⁾。一方、米国においてアセトアミノフェン静注製剤は500mgと1,000mgの2規格が採用されている。米国のように500mg規格を本邦に導入することは、投与量の適正化および臨床業務の効率化に繋がる可能性がある。そこで我々は、アセトアミノフェン静注液小容量規格の必要性を検討した。

【方法】京都中部総合医療センターにおいて2020年10月から2021年3月まで6ヶ月間のアセトアミノフェン静注液が処方されているすべての症例を対象とした実態調査を行った。患者背景としては初回投与時の年齢、性別、体重、適応(発熱・疼痛)、診療科、外来・入院を調査した。1回投与量と患者数の分布および、1回投与量の規定因子である(1)年齢、(2)適応、(3)体重ごとに500mg規格に置き換えられる患者割合を調査し、500mg規格の必要性を考察した。本研究は、京都中部総合医療センター(承認番号:c-301)及び京都薬科大学(承認番号:E-00011)の倫理委員会の承認を受けて実施した。

【結果】対象の患者数は401名であった。適応外使用の1名は除外した。アセトアミノフェン静注液の1回投与量は、1,000mgの患者数が333名(83.3%)、500mgが49名(12.3%)、その他が18名(4.5%)であった。400名のうち500mg以下の件数が占める割合について、年齢では小児(15歳未満)が100%(17/17名)、成人(15歳以上)が11.7%(45/383名)であった。また、成人の適応では、発熱が43.9%(18/41名)、疼痛が7.9%(27/342名)であった。さらに、適応が成人における疼痛では、体重不明の69名を除いた273名のうち、体重50kg未満が21.1%(15/71名)、体重50kg以上が3.0%(6/202名)であった。

【考察】今回の実態調査から、アセトアミノフェン静注液は1回投与量1,000mgの次に500mgの使用頻度が高く、500mg製剤が最も薬液調製や輸液バッグの繋ぎ変えの必要が無くなる医療上の必要性の高い小容量規格であることが明らかとなった。15歳未満の小児では、全ての患者は1回投与量が500mg以下であり、アセトアミノフェン静注液1,000mg製剤による過量投与を回避するためにも500mg製剤の必要性があることが示唆された。また、1回投与量の規定因子である成人における適応や体重でも1回投与量が500mg以下の件数が一定数を占めることが明らかとなった。

アセトアミノフェン静注液500mg製剤を本邦に導入することは、投与量の適正化および臨床業務の効率化に必要であることが示唆された。アセトアミノフェン静注液500mg製剤は小児の過量投与を回避するためにも、早期の導入が望まれる。

【引用文献】

- 1) 日本小児科学会：解熱鎮痛剤アセトアミノフェン静注液の過量投与に関する注意喚起について(2021年12月27日)

○平田 一耕¹⁾²⁾、船木 麻美²⁾、松居 宏樹³⁾、伊勢崎 竜也²⁾、舟越 亮寛²⁾⁴⁾

- 1) 医療法人鉄蕉会 亀田ファミリークリニック 薬剤室、
- 2) 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部、
- 3) 亀田医療大学 臨床研究支援室、
- 4) 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 医療管理本部 薬剤管理部

【目的】 バイオ医薬品は、薬価が高額であるため、薬剤費の増大が問題となる。そのため、先行バイオ医薬品からバイオシミラー(BS)への切り替えが推進されているが、切り替えに至るまでの患者の感情や意志決定への問題が指摘されている。海外では特定の疾患を対象とした、BSの受け入れに関連する患者の因子についての報告があるが、医療保険制度の違いや疾患により異なる可能性があるため情報が不足している。日本人の血液がん、炎症性腸疾患(IBD)、関節リウマチ(RA)、膠原病、骨粗鬆症患者を対象として、BS切り替えにおける患者の受け入れに影響する因子は疾患によって違いがあるかを検討した。

【方法】 研究期間は2017年4月～2020年12月とした。対象患者は、亀田メディカルセンターで診療を受けた血液がん、IBD、RA、RA以外の膠原病、骨粗鬆症患者のうち、バイオ医薬品を使用中もしくは使用予定で、BSに関して薬剤師から情報提供及び指導を実施した患者とした。バイオ医薬品を使用中もしくは使用予定の患者に対して、薬剤師はBSの認知状況を口頭で聴取し、BSについて説明を行い、患者の理解状況を確認した。また、BSおよびジェネリック医薬品への切り替えの受け入れ可否について聴取した。患者背景の情報は後方視的に診療録の調査を行った。

【結果】 本研究に組み入れられた患者は210例であり、6例を除外して、204例で解析を行った。BS受け入れ可の患者の年齢(中央値 [四分位範囲])は69 [57, 77] 歳、BS受け入れ不可の患者の年齢は58 [46, 71] 歳であった($p=0.001$)。がんの患者群の方ががん以外の患者群に比べて統計学的有意にBSの受け入れが良かった($p<0.001$)。多変量解析の結果、BSの切り替えに消極的となる因子として、がん以外の疾患ではバイオ医薬品で副作用歴があること(オッズ比 [95%CI] = 3.38 [1.35-8.44])、診断に関わる症状があること(3.57 [1.53-8.32])、共通する因子としてジェネリック医薬品の受け入れが不可であること(7.62 [2.70-21.60])が明らかになった。

【考察】 層別解析の結果、ジェネリック医薬品受け入れ不可は、疾患を問わず普遍的な因子であることが示唆された。一方で、バイオ医薬品による副作用歴の有無、診断に関わる症状の有無は疾患によって異なる因子であることが示唆された。BSの受け入れに影響を与える因子は、疾患によって異なる因子と疾患に関わらず共通する因子があり、BSへの切り替えを行う場合は、疾患ごとにこれらの因子を評価して患者の意志決定支援をするべきである。

O-04

関節リウマチ (RA) に対する
バイオシミラー (インフリキシマブ BS) の有効性と安全性

○森 俊輔

国立病院機構 熊本再春医療センター

【目的】 RA に対する生物学的製剤 (bDMARD) 登場は、難治性 RA 疾患活動性改善効果が高く、RA 治療目標を care から cure へと変えるパラダイムシフトをもたらした。bDMARD は、サイトカインや免疫制御蛋白に対する単クローン抗体で、最適な抗体を選別するため多大な開発費が必要であり、その結果、高額な医薬品となる。そこで、特許が消失した薬品の遺伝子産物をもとに単クローン抗体を作成したバイオシミラーが登場したが、オリジナルの製品と同様な効果を示すとは限らない。今回、インフリキシマブ (レミケード®) のバイオシミラー薬品である、インフリキシマブ BS (Pfizer 社) の RA への治療効果と安全性について検証した。

【方法】 投与量は、基本的に最初の2回は2バイアル、以後3バイアル / 8週間隔投与とした。また、投与量は、体重、有効性、レミチェックにより投与量、投与間隔は調整した。治療効果は、CDAI で評価した。安全性については、発生した有害事象 (AE) を記載した。

【結果】 活動性 RA は、新規導入 (9例)、再投与 (3例)、b/tsDMARD IR (8例) の計20例、低疾患活動性 / 寛解症例からの切り替え38例 (うちレミケード9例) に新規インフリキシマブ BS を投与した。投与14週目の無効例は3例、全経過の有害事象中止例は7例 (82.8%) であった。最も多い有害事象は Infusion reaction 5例で、過去にレミケードを使用していた症例は3例であった。

【考察】 インフリキシマブ BS の有効性と安全性は、忍容できる範囲内にあるが、レミケードを過去に投与された症例への再投与症例では、投与時反応に注意が必要である。インフリキシマブ BS の薬価はレミケードと比較して半分以下まで価格が低下したため、保険医療に与える影響は、多大なものである。一方、患者の支払う治療費は、特に高齢者において高額医療費制度により、大きなメリットを感じてはいない。また、令和4年4月より、3月まで15点が加算されたが、病院側に大きなメリットはなく、バイオシミラーへの変更には問題点が残ると考える。また、レミケードは、RA に対する最初の bDMARD として登場したが、発売当初、有効性を発揮するためには不十分な投与方法が設定されたため、リウマチ医は、他の TNF 阻害薬を選択する傾向にある。適切な投与方法を示す重要性が課題である。

O-05

ジェネリック医薬品の不信感が依然残るが、
今の医療従事者の認識を確認したい

○小泉 達勇

ド)小泉ジェネリック医薬品情報研究所

【目的】後発医薬品の普及が推進される中で、ジェネリック医薬品への不信感も依然残る。例えば、後発医薬品は生物学的同等性試験で作られているがこれは臨床試験ではない、添加物が違うから先発品と同じでない、後発医薬品が安い理由は安い材料を使っているからで特に添加物の品質が低く心配である等。後発医薬品の普及は進んでいるが、今の医療従事者の認識を確認したい。

【方法】5/31-6/29の間に、クリニック約5,000件と調剤薬局約50,000件に対してDM送った。医療関係者専用の私のサイト上のアンケートだが、医療関係者であることを担保しなかったため、氏名、クリニック・薬局頂いた上で、以下の項目のアンケートを実施した。ここでは以下簡潔に示す。

- ①当学会のHPに「GMP違反再発防止プロジェクト 安全、安心なジェネリック医薬品医薬品の継続的な供給を実現する為の提言」が掲載されているが読みましたか？
- ②生物学的同等性ガイドラインは先発医薬品も対象とするがご存知ですか？
- ③ミカルディス錠、ユリーフ錠、アシノン錠、トラマールOD錠、ムコソルバンL錠、ジカディア錠、トレリーフOD錠、プレタルOD錠、リピディル錠等は②のガイドラインに基づき開発製造されていますがご存知ですか？
- ④添加物の品質基準は先発品も後発品も「医薬品添加物規格」に基づきますがご存知ですか？
- ⑤有効成分の品質基準は「日本薬局方」に基づきます。同じものは同じロットだけですがご存知ですか？
- ⑥現在先発品メーカーも後発品を開発製造します。後発品だからダメという患者さんは機会損失を起こします。勿体なくありませんか？
- ⑦後発品のトラブルを専門家が検証しブルーブックで掲示していますが参考にされていますか？
- ⑧厚労省のサイトに国立・公立病院リンクがあり採用薬リストがわかりますが参考にされていますか？
- ⑨以前週刊文春に後発医薬品を批判する特集がありました。医療関係者ではない記者の偏向報道ですが、信用できますか？

質問以上。

【結果】医師の回答はなかった。以下、回答を得られた19名の薬剤師の回答を示す。①読んだ16%、読んでない84%。②知っている37%、知らなかった63%。③知っている53%、知らなかった47%。④知っている79%、知らなかった21%。⑤知っている100%。⑥勿体ない100%。⑦参考にしている26%、していない74%。⑧参考にしている5%、していない95%。⑨信用する16%、信用していない84%。管理薬剤師か一般薬剤師かも一応確認した。※発表時方法と結果の詳細を報告する。

【考察と提言】今回後発品に対して批判される内容の裏をアンケート調査してみた。昨今のトラブルに対しての学会の提言や、後発品への疑義に対するブルーブックの見解、の認知度は決して高くなくやや残念である。また、先発品と後発品で、同じ生物学的同等性ガイドライン、同じ医薬品添加物規格、同じ日本薬局方を用いている点は当然知っているものでもなかった。実は医師に見てもらいたかったのは、③の質問にある後からできた剤形の先発品についてである。これは最初と添加物も異なるし上記のガイドラインで開発されているし、かつ同じ臨床結果が添付されている。それができるのは、同等になるように開発しているからで、後発品と同じです。それを見て欲しかった。総じて、勿論個々の医療従事者がどうアンテナを張るかにもよるが、この学会等から何らかの形でもう少し現場をサポートして欲しい。

O-06

週刊誌の報道が正しいか検証してみた

○小泉 達勇

ド)小泉ジェネリック医薬品情報研究所

【目的】

- ①少し古い話だが、2015.1.1/8の週刊文春の「本当は危険なジェネリック医薬品 中国産・韓国産が臨床試験なしに市場に！」に、『中国で一昨年、下水道から汲み取った再生食用油(地溝油)を原料に抗生物質を製造していたことが発覚。このメーカーが製造した原薬が中国国内だけでなく、日本を含む二十数か国に輸出されていたと報じられた。また、中国の農村の閉経女性の尿が集められ、それを原料にした不妊治療薬が日本でも使われている事実がある。感染リスクだけでなく、中国は水質汚染や大気汚染の問題もあるだけに安心できない。』という記載があった。この記事の引用は、出典もなく抗生物質の有効成分として何が取れたかもわからない。事件性があり中国で回収された医薬品が日本にも入っていたら、日本でも回収されているはずで、日本では必ず回収の記録が残るはずである。実際に上記の問題で回収された薬があったのか、厚労省のサイトから確認してみたい。
- ②後発医薬品の添加物の不安が指摘されているが、指摘された添加物の多くは勿論先発品にも入っている。医療用添加物の定義は、薬効がなく副作用がなく使用経験があることである。しかし、先発品で何らかのトラブルがあったから、後発品で心配されていると推測する。上記と一緒に、先発品の回収履歴を確認してみたい。対象はブルーブックの第13回(平成26年2014年9月3日)の議事録に記載があるピロ亜硫酸ナトリウムとする。

【方法】

- ①厚労省のサイト「平成30年度(2018年度)以前の自主回収の状況」の2005～2014の間のクラスⅠ・Ⅱ・Ⅲのリストの中に、抗生物質と女性ホルモン薬(エストラジオールとプロゲステロン)があるのか、それが衛生面の問題で回収されていたか確認した。
- ②ピロ亜硫酸ナトリウムを含む先発品・基礎医薬品を確認した上で、上記サイトの2004～2013の間に回収履歴があったか確認した。

【結果】

- ①以下が結果であるが、全てにおいて報道上のトラブルで回収された薬はなかった。抗生物質は以下である。クラスⅠ：08年度1件。クラスⅡ：05年度3件、06年度1件、07年度10件、08年度1件、09年度1件、10年度6件、11年度2件、12年度8件、13年度2件。クラスⅢ：05年度1件、06年度1件、07年度1件、08年1件、10年度2件。女性ホルモン薬は0件。
- ②以下が結果であるが、添加物の問題で回収された薬はなかった。ピロ亜硫酸ナトリウムを含む先発品・基礎医薬品：内服薬4件、外用薬7件、注射用薬15件。この中で、回収リスト確認すると、クラスⅢ：08年度と10年度1件ずつ。発表時詳細を報告する(演題申請時には査読の為詳細を付ける)。

【考察と提言】

- ①今回の調査より、週刊誌の報道はデマであると断言したい。週刊誌の報道に目くらましのものもバカバカしいが、専門家が何らかの対応をしないと、一般人は報道を信用してしまうかもしれない。客観的なデータを提示して専門家による回答が求められる。
- ②医療用添加物は「医療用添加物規格」に記載があり先発品と後発品で区別はない。患者によっては、様々な理由で、一人で計20種以上の薬を処方される場合があり添加物だけ100種類を超えるはずだがトラブルを聞かない。そして、問題だと指摘された添加物は先発品にも入っていたが、添加物の品質で回収されたトラブルもなかった。少なくとも先発品にも含まれていてトラブルがないことを示せば、後発品への不安も払拭できるのではないだろうか。

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(1,900字×6 = 11,400字)とする。
- 短報：刷り上り5頁以内(1,900字×4 = 7,600字)とする。
- 資料：刷り上り7頁以内(1,900字×6 = 11,400字)とする。
- 総説：
総合論文：刷り上り10頁以内(1,900字×9 = 17,100字)とする。
招待論文：刷り上り13頁以内(1,900字×12 = 22,800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(1,900字×4 = 7,600字)とする。
講演時間60分以内：刷り上り10頁以内(1,900字×9 = 17,100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、250words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 refill 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0.3mg「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〇〇が負担した。

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10MB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られることがある。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られることがある。

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2,000円。
- 3-4の長さ規定を超えた場合は、超過1頁ごとに3,000円を加算する。
- 図表作成代:別途作成を要した場合、50cm²につき2,000円。

7. 別刷り

著者には発行時に該当するページのPDFファイルを付与する。

印刷した別刷を希望する場合は、校正時に必要部数を申し込むこととし、有料にて作成する。

8. その他

- 著者校正は1回行うこととする。誤植以外の追加・修正は原則として認められない。
- 本規定は第14巻第1号掲載分より適用する。なお、投稿者は投稿時点における最新の投稿規定(学会ホームページ上に掲載しているもの)を必ず参照することとする。

別表 投稿類別ごとの取扱い

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

統計解析などに関する推奨事項

「ジェネリック研究」編集委員会

試料

研究対象とする試料が医療で用いられている医薬品の場合は、メーカー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)であると考えられるのか、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。

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 = 7,600 Japanese characters).
Lectures of up to 60 minutes: the printed paper shall not exceed 10 pages (1,900 Japanese characters by 9 = 17,100 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 cm²

7. Separate Off-Prints

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

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

8. Others

- The author may proofread a paper only once. As a rule, no additions or corrections shall be accepted thereafter, except for typographical errors.
- These rules shall apply from the papers published in the journal, volume 14, number 1. Contributors should refer to the current rules for contributions (available on the web site of the Japanese Society of Generic and Biosimilar Medicines).

Appended table: Instruction by submission type

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

Recommendations concerning statistical analysis, etc.

The editorial board of the Japanese Journal of Generic Medicines

Samples

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

Statistics

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

- 1) The parameter that shows the fluctuation of measured values should basically not be given in standard error, but in standard deviation. It is desirable to show the data distribution visually such as by a Box plot.
- 2) For comparison of the mean between groups,
 - 2-a) Discuss the uniformity of the arrangement of background factors (items) other than the evaluation item between the groups to be compared.

- 2-b) Describe the authors' opinion on how large a difference in the value of the subject indicator has to be considered as a meaningful difference (clinically significant differences).
- 2-c) Describe the justification for the selection of the number of subjects and the number of cases in the study.
- 2-d) Use multiple comparison to compare 3 or more groups.
- 2-e) The p value should not be shown as $p < 0.05$ or $p < 0.01$, etc; the precise p value should be shown.
- 2-f) For the discussion of results based on statistical tests and statistical estimations, clinically significant differences, the number of data (number of subjects and number of cases), etc. should be considered in addition to the results such as statistical significance tests. Note that the statistical conclusion is not directly connected to clinical "equivalence" or "non-equivalence." 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.

後援・共催・協賛企業一覧

後 援

公益社団法人 新潟県薬剤師会
一般社団法人 新潟県病院薬剤師会

共 催

あゆみ製薬株式会社
セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社
第一三共株式会社
日医工株式会社
ニプロ株式会社
日本化薬株式会社
光製薬株式会社

広 告

キョーリンリメディオ株式会社
第一三共エスファ株式会社
高田製薬株式会社
持田製薬株式会社

寄 附

沢井製薬株式会社
日医工株式会社

2022年7月22日(50音順)

日本ジェネリック・バイオシミラー学会 第16回学術大会を開催するにあたり、上記企業・団体をはじめとして、各方面の方々に多大なるご協力ならびにご厚情を賜りましたこと、ここに改めて厚く御礼申し上げます。

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 第16回学術大会
大会長 外山 聡(新潟大学医歯学総合病院 教授・薬剤部長)

ジェネリック研究 第16巻 増刊号

2022年8月6日 発行

編集委員会

委員長：緒方 宏泰

副委員長：外山 聡

委員：池田 俊也、石井 明子、漆畑 稔、楠本 正明、
佐々木 忠徳、村田 正弘

編集アドバイザー：花田 和彦、陸 寿一

編集・発行者：日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 ©

〒105-6237 東京都港区愛宕2丁目5番1号

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：株式会社セカンド

定価：本体1,500円(税別)



骨粗鬆症治療剤 処方箋医薬品^注

薬価基準収載

テリパラチド[®]BS皮下注キット600 μ g「モチダ」

Teriparatide BS Subcutaneous Injection Kit 600 μ g MOCHIDA

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

テリパラチド(遺伝子組換え)[テリパラチド後続1]

「効能又は効果」、「用法及び用量」、「禁忌を含む使用上の注意」等は、添付文書をご参照ください。



MOCHIDA BIOSIMILAR
持田の品質と信頼をより多くの人に



製造販売元<文献請求先及び問い合わせ先>

持田製薬株式会社

東京都新宿区四谷1丁目7番地
TEL 0120-189-522 (くすり相談窓口)

2022年3月作成 (N4)

薬価基準収載



抗血小板剤

処方箋医薬品^注

ロレアス[®]配合錠「杏林」

LoreAce[®] Combination Tablets
(クロピドグレル硫酸塩/アスピリン配合錠)

包装

PTP : 100錠
バラ : 100錠

錠剤
サイズ

直径 : 10.7mm
厚さ : 5.7mm
重量 : 466mg

PTP
シート
サイズ

H : 104mm
W : 38mm

「効能・効果」、「用法・用量」、「禁忌」を含む「使用上の注意」等については電子添文等をご参照ください。

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること



※イメージ

●お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部
〒920-0017 金沢市諸江町下丁287番地1

☎ 0120-960189

詳しくは
こちらから



販売元

杏林製薬株式会社

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

2022年5月作成



患者さんのために もっと飲みやすく、ずっと使いやすく。

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。



タカちゃんママ

タカちゃん

タカちゃんパパ

—— 人びとの健康を願って ——

高田製薬株式会社

www.takata-seiyaku.co.jp

2022年5月作成



安心と信頼への約束。

日医工グループは、患者様の病気と気持ちに寄り添う

ジェネリックメーカーとして、世界中の人びとに貢献できるよう、

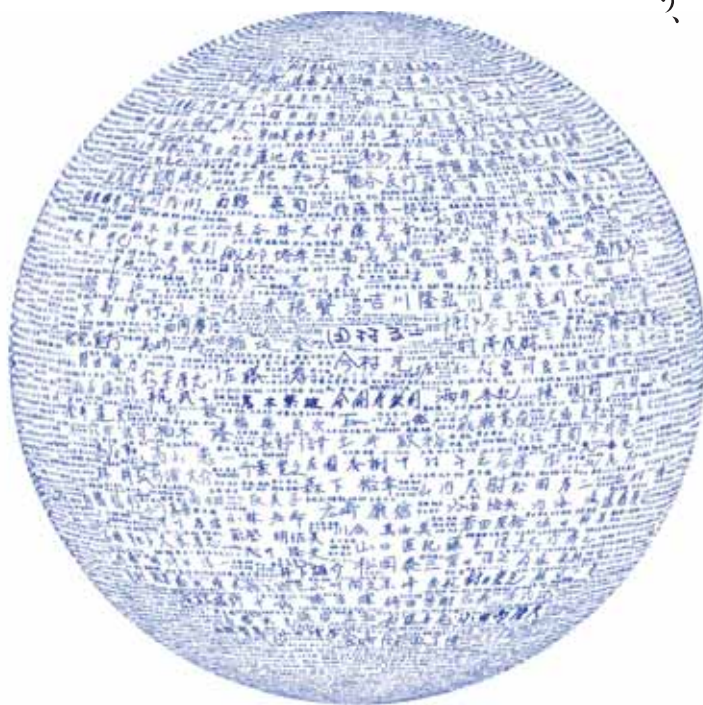
法令遵守・製造管理・品質管理を強化してまいります。

これを未来に向けてつづけていくため、

ここに「品質行動指針」を公表し、私達の約束といたします。

日医工グループの品質行動指針

- 1 私は、医薬に携わる者として、
倫理・道徳を踏まえ法令遵守を徹底します。
 - 2 私は、たゆむことなく品質の維持向上に
こだわりを持って取り組みます。
 - 3 私は、知り得た情報を共有して適切な判断を行い、
安心・安全な医薬品を提供します。
 - 4 私は、技術の継承、人材の育成、教育の継続を大切にし、
品質に対する意識を高めます。
 - 5 私は、私たちの医薬品を安定的に患者様のお
お手元までお届けするため、自らの役割を果たします。
- 私たち一人一人は、5つの行動指針に基づき、
日医工の「品質」に真摯に取り組み、
全社員で育て守りつづけ、安心と信頼を届けていきます。



One Heart
One Vision
ONE NICHI-1KO