

ジェネリック研究

Number 2 2023

Volume

17

Japanese Journal of Generic Medicines

〔総説〕

ジェネリック医薬品等の薬価制度、
流通制度、保険制度に関する今後の展望 ……成川 衛

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



想いをカタチに。
ニプロのバイオシミラー



持続型G-CSF製剤 処方箋医薬品[※]

ペグフィルグラスチムBS皮下注 3.6mg「ニプロ」

薬価基準収載

新発売

Pegfilgrastim BS Subcutaneous Injection 3.6mg NIPRO

ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)[ペグフィルグラスチム後続1]

(先発・代表薬剤: ジーラスタ皮下注3.6mg)

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分又は他の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤に過敏症の患者
- 2.2 骨髄中の芽球が十分減少していない骨髄性白血病の患者及び末梢血液中に骨髄芽球の認められる骨髄性白血病の患者 [8.4, 11.1.4 参照]

4. 効能又は効果

がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 臨床試験に組み入れられた患者における発熱性好中球減少症発現のリスク等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。 [17.1.2, 17.1.3 参照]

5.2 本剤を使用する際には、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。

6. 用法及び用量

通常、成人にはがん化学療法剤投与終了後の翌日以降、ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)[ペグフィルグラスチム後続1]として、3.6mgを化学療法1サイクルあたり1回皮下投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

がん化学療法剤の投与開始10日前から投与終了後24時間以内に本剤を投与した場合の安全性は確立していない。

8. 重要な基本的注意

8.1 過敏症等の反応を予測するために、使用に際してはアレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。 [9.1.1, 9.1.2, 11.1.1 参照]

8.2 本剤投与により骨痛、背部痛等が発現することがあるので、このような場合には非麻薬性鎮痛剤を投与するなどの適切な処置を行うこと。

8.3 本剤投与により脾腫、脾破裂が発現することがあるので、血液学的検査値の推移に留意するとともに、腹部超音波検査等により観察を十分に行うこと。 [11.1.5 参照]

8.4 急性骨髄性白血病患者では本剤投与により芽球の増加を促進させることがあるので、定期的に血液検査及び骨髄検査を行うこと。 [2.2, 11.1.4 参照]

8.5 海外観察研究において、がん化学療法(単独又は放射線療法との併用)とともにペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)又はフィルグラスチム(遺伝子組換え)が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 薬物過敏症の既往歴のある患者

[8.1, 11.1.1 参照]

9.1.2 アレルギー素因のある患者

[8.1, 11.1.1 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能(造血機能、肝機能、腎機能等)が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)

[8.1, 9.1.1, 9.1.2 参照]

11.1.2 間質性肺疾患(0.5%)

肺炎、肺障害等の間質性肺疾患が発現又は増悪することがある。発熱、咳嗽、呼吸困難及び胸部X線検査異常等が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮し、本剤の投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

11.1.3 急性呼吸窮迫症候群(頻度不明)

急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等が認められた場合には、呼吸管理等の実施を考慮し、本剤の投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

11.1.4 芽球の増加(頻度不明)

急性骨髄性白血病において、芽球の増加を促進させることがある。 [2.2, 8.4 参照]

11.1.5 脾腫(0.3%)・脾破裂(頻度不明)

脾臓の急激な腫大が認められた場合には、本剤の投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。 [8.3 参照]

11.1.6 毛細血管漏出症候群(頻度不明)

発熱、低アルブミン血症、浮腫、肺水腫、胸水、腹水、血液濃縮等が認められた場合には、本剤の投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

11.1.7 Sweet症候群(頻度不明)

11.1.8 皮膚血管炎(頻度不明)

11.1.9 大型血管炎(大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症)(頻度不明)

発熱、CRP上昇、大動脈壁の肥厚等が認められた場合には、本剤の投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

(副作用の頻度5%以上) 発疹、背部痛、関節痛、筋肉痛、ALT上昇、AST上昇、白血球増加、好中球増加、リンパ球減少、頭痛、LDH上昇、発熱、倦怠感、AI-P上昇(副作用の頻度1~5%未満)じん麻疹、紅斑、そう痒症、骨痛、四肢痛、下痢、便秘、腹痛、腹部不快感、悪心、嘔吐、口内炎、肝機能異常、血中ビリルビン増加、γ-GTP増加、貧血、血小板減少、白血球減少、電解質(カリウム、カルシウム、リン、クロール、ナトリウム)異常、高血糖、食欲減退、味覚異常、めまい、異常感覚、潮紅、浮腫、CRP上昇、疼痛、胸痛(副作用の頻度1%未満)多形紅斑、皮膚剥脱、筋骨格痛、単球増加、感覚鈍麻、不眠症、口咽頭痛、咳嗽、呼吸困難、血中アルブミン減少、尿酸増加、注射部位反応(注射部位疼痛を含む)(頻度不明)糸球体腎炎

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

※「効能又は効果」、「用法及び用量」、「禁忌」を含む注意事項等情報は電子添文をご参照ください。

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号

☎0120-226-898 FAX 050-3535-8939

販売

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号

https://www.nipro.co.jp/

製造販売元

持田製薬販売株式会社

東京都新宿区四谷1丁目7番地

電子添文確認用



(01)14987190100051

2023年11月作成(GT)

【番2311176969】

ジェネリック研究

第17巻 第2号 2023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〕	山田 成樹	51
〔総説〕		
ジェネリック医薬品等の薬価制度、流通制度、保険制度に関する今後の展望	成川 衛	53
〔一般論文〕		
京都府下における抗アレルギー薬の薬剤負担額を提示した後発医薬品使用促進への効果測定	中村 暢彦, 寺門 真夕, 太田 実侖, 光岡 由利子, 中林 保, 楠本 正明	59
〔短報〕		
後発医薬品使用体制加算1取得に向けた取り組みと経済効果の検討	小原 直紘, 関本 裕美, 小田 亮介, 丸山 直岳, 土井 敏行	66
〔情報BOX〕		
後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 中間取りまとめ		72
投稿規定		77

Japanese Journal of Generic Medicines

Vol.17, No.2 2023

(Japanese Society of Generic and Biosimilar Medicines)

CONTENTS

{Foreword}	S.Yamada	51
{Review Article}		
Prospects for Pricing, Distribution, and Medical Insurance Systems for Generic Drugs	M.Narukawa	53
{General Papers}		
Measurement of the Effectiveness of Promoting the Use of Generic Drugs by Presenting Drug Copayment for Antiallergic Drugs in Kyoto Prefecture	N.Nakamura, M.Terakado, M.Ota, Y.Mitsuoka, T.Nakabayashi, M.Kusumoto	59
{Short Reports}		
Initiative for Acquiring Generic Drug Use System Premium 1 and Examining its Economic Effects	N.Ohara, H.Sekimoto, R.Oda, N.Maruyama, T.Doi	66
{Information BOX}		
Interim Report: Review Meeting on the Industrial Structure for Realizing a Stable Supply of Generic Drugs		72
Rules for Contributions		77

巻頭言

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 第18回学術大会に向けて

皆さま、ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は大変お世話になり、厚く御礼申し上げます。この度、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会第18回学術大会の大会長を拝命しました藤田医科大学病院薬剤部の山田成樹です。

2024年5月25日（土）、26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18回学術大会を名古屋市の「名古屋国際会議場」にて開催させていただくことになりました。テーマは「安定と安心の追求」といたしました。

ジェネリック医薬品の現状として、現在約1万1千品目が上市されており伸長しています。また、取引数量及び薬剤費は拡大傾向にあり、2019年では1.6兆円の規模になっています。しかし、ジェネリック医薬品を供給する製薬会社は微減しています。ジェネリック医薬品を扱う全企業のうち、約6割の企業が主にジェネリック医薬品を扱う企業であり、当該企業の品目がジェネリック医薬品全品目の7割5分を占めている現状です。そのため、新型コロナウイルス感染症に伴う医薬品の需要増大、ウクライナ情勢に対する流通不安、各製薬会社における品質管理の不備などの影響で、ジェネリック医薬品の不安定な供給が継続しており、治療に関して大きな問題となっております。

また、バイオシミラーに関しては、厚生労働省「医薬品価格調査」において数量ベースで80%以上置き換わった成分数は18.8%であり、全体の市場規模は約755億円となっています（2021年度）。バイオシミラーに対しては、互換性と代替性の問題、医療従事者や患者における認知度の問題などが影響していると思われます。これらの状況のもと、第四次医療費適正化計画（2024～2029年度）においては、「医療の効果的な提供」の中で「後発医薬品の使用促進」として、「フォーミュラ策定等による更なる取り組みの促進」や「バイオ後続品の目標設定等を踏まえた新たな数値目標の設定」が盛り込まれました。

これらの課題と問題点を今大会では議論し、今後のジェネリック医薬品とバイオシミラーの安定と安心を含めた普及を目指し、今大会のテーマを「安定と安心の追求」といたしました。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。

前回の沖縄大会は非常に盛大な中、閉会されました。名古屋大会も多くの皆さまの参加を心からお待ち申し上げますとともに、「名古屋めし」などを堪能していただきながら、将来のジェネリック医薬品、バイオシミラーの発展を目指していきましょう。

2023年12月

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会第18回学術大会

大会長 山田成樹

藤田医科大学医学部薬物治療情報学教授
藤田医科大学病院薬剤部長

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 役員一覧

(2023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理事, 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
	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
	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元会長
	山本 信夫	保生堂薬局開設者
	四方田千佳子	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)

〔総 説〕

ジェネリック医薬品等の薬価制度、流通制度、保険制度に関する今後の展望 Prospects for Pricing, Distribution, and Medical Insurance Systems for Generic Drugs

成川 衛 MAMORU NARUKAWA

北里大学大学院薬学研究科教授

Summary: With regard to the recent unstable supply of pharmaceuticals, mainly generic drugs, various challenges concerning the industry structure, pricing system, and distribution of generic drugs have been pointed out as underlying causes. In light of this situation, several government review committees were established, and in cooperation with existing committees, active discussions have been held with the aim of realizing a stable supply of pharmaceuticals. In this paper, I introduce the outlines of 2 reports prepared by related review committees, followed by a discussion of the prospects for pricing, distribution, and medical insurance systems for generic drugs.

Key words: generic drug, drug pricing, drug distribution, medical insurance

要旨: 後発医薬品を中心とした最近の医薬品の供給不安については、その根底に、後発医薬品の産業構造、薬価制度、流通などにおける様々な課題が存在することが指摘されている。これらの状況を踏まえ、政府にいくつかの検討会が設置され、既存の会議体とも協調の上で、医薬品の安定供給の実現を目指した活発な議論が行われてきた。本稿では、関連する検討会で取りまとめられた2つの報告書の概要を紹介した上で、後発医薬品等に関する薬価制度、流通制度、保険制度に関する今後の展望を述べる。

キーワード: ジェネリック医薬品、薬価、医薬品流通、医療保険

1. はじめに

本稿執筆中の2023年11月現在も、後発医薬品を中心とした医療用医薬品の供給不安が続いている。厚生労働省の「医薬品供給状況にかかる調査結果」によれば、2023年10月の製造販売業者の対応状況について、限定出荷・供給停止品目は3,970品目あり、調査対象16,781品目の約24%を占めている。これら限定出荷・供給停止品目の7割強が後発品である¹⁾。

振り返ると、医薬品の供給不安問題は、2020年12月に起こった小林化工株式会社²⁾が製造販売するイトラコナゾール錠の自主回収をきっかけとして、同社に関連する製品の自主回収や出荷停止が相次いだことに端を発する。翌年2月に実施された同社に対する医薬品医療機器等法違反への行政処分以降、他の複数の後発品企業においても違反事例が相次ぎ露呈し、関連する企業の製品に関する出荷停止が相次いだ。これにより、出荷停止製品と同一成分規格

* 〒108-8641 東京都港区白金 5-9-1
TEL: 03-5791-6446 FAX: 03-3444-2546
E-mail: narukawam@pharm.kitasato-u.ac.jp

〔筆者略歴〕

・学歴

1991年 3月 東京大学薬学部卒業

・職歴

1991年 4月 厚生省（現厚生労働省）入省。以後、新薬の承認審査、薬事政策、医薬品規制の国際調和、薬価制度等に関連する業務に従事

2007年 4月 北里大学薬学部准教授
2016年 4月 同教授

・学位

2006年 2月 博士（臨床統計学）

・専門分野

医薬品の薬効評価、薬事政策、臨床統計学

・現在関与している委員会等

厚生労働省 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会、創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会、医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

の他社製品に対する追加の発注が発生し、当該他社企業の中には在庫消尽を避けるために限定的な出荷対応を取るケースも生じ、結果として、出荷停止が行われている品目以外でも限定出荷が行われる状況となっている。

このような供給不安の問題の根底には、後発品の産業構造、薬価制度、流通などにおける様々な課題が存在することが指摘されている。これらの状況を踏まえ、本稿では、最近、医薬品の安定供給の実現を目指して設置された2つの検討会における後発品に関連する議論及び報告書の概要を中心に紹介した上で、後発品等に関する薬価制度、流通制度、保険制度に関する今後の展望を述べることにしたい。

2. 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会

2.1 設置の背景と検討課題

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会（以下「有識者検討会」）は、上述の後発品企業の不祥事をきっかけとする一連の供給不安、並びに新薬に関するいわゆるドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスと呼ばれる事象の顕在化から、国民に必要な医薬品が届かないという問題への対応について議論するために厚生労働省医政局に設置された会議体である。検討課題は、大きく、(1) 後発品を中心とした安定供給に関する課題、(2) 革新的新薬の日本市場への早期導入に関する課題の2つからなるが、本稿では(1)を中心に述べる。

本検討会は、2022年8月31日の第1回会議以降、これまでに計14回開催され、その過程において各種製薬関係団体やシンクタンク等からのヒアリングも行いながら議論が進められた。2023年6月には報告書が取りまとめられ公表に至ったが²⁾、検討会自体はまだ存続しており、今後、各種対応策の実施状況のフォローアップなどが行われることになっている。

2.2 後発品を中心とした供給不安の背景と実態

有識者検討会での議論の過程では、後発品を中心として多くの品目が出荷停止等の状況にある背景として、小規模で生産能力も限定的な企業が多い中で少量多品目生産が行われるといった後発品産業の構造的課題が存在していることが指摘された(Fig. 1)。我が国で後発品を製造販売する企業は約190社あるが、このうち後発品を100品目以上供給している企

業は30社に限られ、数量シェアで見ると、上位8社で後発品市場の約半分を占め、残り半分の市場を185社で分け合うという構造になっている。

このような少量多品目生産構造を生み出した背景としては、(1) 後発品は薬価収載直後は比較的収益性が高く、多くの企業が新規薬価収載を目指して新たな後発品の製造販売承認を取得してきたこと、(2) 2005年の改正薬事法施行により医薬品製造の委受託が可能となったことと併せて、それまで新薬に限定されていた複数企業の共同開発による医薬品の承認取得が後発品についても可能となり³⁾、承認取得のハードルが下がったことなどが考えられる。一方、ひとたび承認を取得し薬価収載された後発品については、製造販売企業には少なくとも5年間の安定供給が義務付けられ、容易には市場から撤退することができないといった事情もある。少量多品目生産構造自体の是非については種々の見方があるが、これにより製造の非効率性や生産管理の複雑化、緊急時の増産等への対応の困難さなどの課題が生じていることは間違いない。

これらに加え、同一有効成分に対して上市されている後発品は、効能・効果や基本的な剤形・規格は同じであり、シェア獲得のために値引きして販売されがちであるといった特性や、後発品は流通において総価取引の対象となることが多く、その際の値引きの調整に使用されることなどにより、薬価が早期に下落する傾向にある。これが後発品企業の経営を圧迫し、新たな後発品の上市による短期的な利益の確保に向かわせるとともに、生産設備等への投資を

■ 安定供給の確保

【主な課題】

多くの品目が出荷停止等の状況にある背景には、小規模で生産能力も限定的な企業が多い中、少量多品目生産が行われるといった後発品産業の構造的課題が存在

【対策の方向性】

後発品産業の構造的課題の解消等に向けて以下の対応を検討

- ・ 上市に当たって十分な製造能力等を求める仕組みの構築
- ・ 安定供給等に係る企業情報を可視化
- ・ 品目数の適正化や適正規模への生産能力強化、製造ラインの増設等への支援
- ・ 医療上必要性の高い品目の安定供給の確保に向けた薬価の下支え制度の運用改善

Fig.1 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会・報告書の概要(1)

困難にさせているという指摘がある (Fig. 2).

サプライチェーン上の課題も存在する。特に後発品については、収益性確保のために、より安価な原料(原薬や重要中間体など)を海外に依存するようになってきており、輸入先国側の事情による供給停止のリスクや、原料調達価格の上昇といった影響を受けやすくなっているのが実態である。

2.3 医薬品の安定供給の確保に向けた対策

これらの課題に対して、有識者検討会で示された対応策を整理してみたい (Fig. 1, 2).

報告書には、「これまで政府において後発品の使用促進が進められ、市場が大きく拡大する中で、必ずしも十分な製造能力や体制を確保できない多くの企業が新規品目を上市することや、十分な製造管理も行われない中で少量多品目生産が行われるといった後発品産業特有の産業構造上の課題がその大きな背景の一つと考えられる」とあり、今後、このような産業構造のあり方そのものを見直していくことが必要であることが強調されている。

このための対策としては、まずは、新規後発品の上市に当たって十分な製造能力等を求める仕組みの構築である。具体的には、製造販売企業に対して、十分な製造能力の確保あるいは継続的な供給計画の保有といった安定供給を確保するための要件を求め、これを満たさない企業は市場参入ができなくなる仕組みを検討すべきとされた。その詳細は、後述の「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」(以下「後発品産業構造検討会」)で議論されている。

■ 適切な医薬品流通に向けた取組

【主な課題】

- ・ 医薬分業の進展とともに、取引主体が医療機関から薬局にシフト
- ・ チェーン薬局・価格交渉代行業者の大規模化により価格交渉力が強まり、薬価差を得る目的での取引が増加
- ・ 後発品等は総価取引が多く、値引きの際の調整に使用

【対策の方向性】

- ・ 医療上の必要性の高い医薬品について、総価取引改善に向け、流通改善ガイドラインを改訂
- ・ 購入主体別やカテゴリー別の取引価格の状況や過度な値引き要求等の詳細を調査し、過度な薬価差の偏在の是正策を検討

Fig.2 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会・報告書の概要 (2)

次に、安定供給等に係る企業情報の可視化である。報告書では、品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となるような対策が求められるとされ、このためには、安定供給等に係る企業情報(製造能力、生産計画、生産実績等)の可視化を行った上で、これらの情報を踏まえた後発品の新規取組時及び改定時の薬価のあり方を検討すべきとされた。この点についても、後発品産業構造検討会で具体的な企業指標等が検討されており、それを踏まえた後発品に係る薬価制度の見直しについて中央社会保険医療協議会(以下「中医協」)の薬価専門部会で議論が進んでいる。

これらの他、産業構造については、企業における品目ごとの生産能力を高める観点から品目数の適正化や適正規模への生産能力の強化を進めること、製造所に対する薬事監視の体制強化及び質の向上を図ることが指摘されている。後者の薬事監視については、厚生労働省医薬局に新たに設けられた「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」(以下「薬事規制検討会」)で具体策の検討が行われている。

また、サプライチェーンの強靱化に向けては、原薬等の共同調達等の取組みの推進、供給不安時のリスクシナリオの整理やそれを踏まえた行動計画の整備等が指摘されており、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」での具体的な議論が期待される。参考までに、同会議は、抗菌薬セファゾリンについて、2019年に中国での製造上のトラブルに起因して長期にわたって安定供給が滞った事案の発生等を受けて2020年3月に厚生労働省医政局に設置された会議体であり、安定確保医薬品の選定及びカテゴリ分け(A, B, C)、供給不安の予防や実際に発生した際の対応の取りまとめなどがなされた。この会議は現在も存続中である。

このように、有識者会議では、後発品を中心とした医薬品の供給不安の問題に対して、状況や背景の詳細な分析がなされるとともに、取り組むべき対応策の大きな方向性が示されてはいるものの、詳細な具体策が提示されているわけではない。この問題は多岐の分野に関連するものであり、検討の一部は既存の審議会や検討会議に委ねられ、一部は新たに設置された検討会において議論が開始されている。個別のテーマとそれを取り扱う会議体を Fig. 3 に整理した。

テーマ	会議体
後発品産業構造	● 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会
薬事制度	● 創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会
薬価制度 医療保険制度	□ 中央社会保険医療協議会 □ 社会保障審議会(医療保険部会)
サプライチェーン	□ 医療用医薬品の安定確保に関する関係者会議
医薬品流通	□ 医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会

(●:新設, □:既設)

Fig.3 有識者検討会の議論を受けた検討の場

3. 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会

3.1 設置の背景と検討課題

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会（後発品産業構造検討会）は、上述の有識者検討会において、後発品産業のあるべき姿やその実現のための具体策を検討するための会議体を設けるべきという提言を受けて厚生労働省医政局に設置された会議体である。検討事項をFig. 4に示した。

本検討会は、2023年7月31日の第1回会議以降、これまでに5回開催され、10月には中間的な取りまとめが行われた⁴⁾。なお、企業等の非公開の情報を含めた情報を扱うとの理由から、会議は非公開で開催されており、議事録（速記録）ではなく議事要旨が後日公表されている。

3.2 中間取りまとめの概要

この中間取りまとめの冒頭には、後発品の産業構造に関する政策、特に少量多品目構造の課題に対しては、薬事・薬価に関する事項のみではなく一連の施策を総合的に策定することが必要であること、他の会議体（薬事規制検討会、中医協）においても後発品に関する課題の検討が進められており、これら会議体における検討の参考となるよう先だって提言を行うものであることが述べられている。内容は、(1) 安定供給等の企業情報の可視化、(2) 少量多品目構造の解消の2つの柱からなる（Fig. 5）。

(1) 安定供給等の企業情報の可視化については、安定供給に係る体制、供給状況、緊急時の対応手

【検討事項】

1. 上市に当たって十分な製造能力等を求める仕組みの構築
2. 安定供給を行う企業の評価
3. 品目数の適正化・業界再編に向けた取組
4. 後発医薬品の安定供給の確保に向けた政府による基盤整備
5. その他

Fig.4 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会

■ 安定供給等の企業情報の可視化

- ・品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目指す。
- ・このため、安定供給体制、供給状況、緊急時の対応手法、業界全体の安定供給への貢献等に関する企業情報を公開する。
- ・当該情報等に基づいて厚生労働省が評価を行い、結果を薬価制度等の制度的枠組みに活用することを検討する。

■ 少量多品目構造の解消

- ・新規収載品目の絞り込み、供給実績の継続的な報告、既収載品目の統合など
- ・供給停止・薬価削除プロセスの簡略化など

Fig.5 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会・中間とりまとめの概要

法、業界全体の安定供給への貢献等に関する企業情報を公開すべきとし、当該情報等に基づいて厚生労働省が評価を行い、結果を薬価制度等の制度的枠組みに活用することを提案している。品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目指した対応である。

(2) 少量多品目構造の解消については、3つのプロセスが提案されている。1つめは、新規収載品目の絞り込みであり、後発品の新規収載に当たり安定供給の責任者の指定を求め、併せて継続的に供給実績を報告させる仕組みを設けることとしている。2つめは、既収載品目の統合であり、企業間での品目統合後の増産が行いやすくなるよう製造方法の変更に係る薬事審査等の合理化の検討を求めている。3つめは、供給停止・薬価削除プロセスの簡略化であ

り、医療上の必要性や市場シェアが低い等の条件に該当する品目については、その供給停止プロセスの合理化・効率化の検討を行うべきとしている。これらによって少量多品目構造を解消することで、業界全体として安定供給を持続的に実現することを目指した対応である。

なお、この後発品産業構造検討会は、今後も継続されることとなっており、中間取りまとめでカバーされた事項に加え、後発医薬品産業のあるべき姿の明確化、生産効率の向上、オーソライズド・ジェネリック、サプライチェーン、品質管理のあり方なども論点として示されている。今後の議論をフォローしていくこととした。

4. その他の会議体での検討状況

後発品に対する今後の薬価の算定・改定ルール の具体策については、中医協の薬価専門部会において議論が進められている。後発品産業構造検討会の中間取りまとめを踏まえて、品質が確保された後発品を安定供給する企業を評価する企業指標（安定供給に関する情報の開示度や供給実績、薬価の乖離率など）による評価結果を基に企業を3段階に区分し、この区分に基づいて、評価の高い企業の品目の薬価を高く、評価の低い企業の品目の薬価を低くするという方向で、これまでに概ね意見の一致がみられた。2024年度の薬価改定では、指標の中でも早期の準備が可能なものについて試行的に導入される見込みである。

この後発品の安定供給の強化に向けては、筆者が研究代表者を務める「適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究」（厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業））において、後発品製造販売企業における医薬品の安定的な供給の確保に向けた対応を評価するための指標について検討を行ったきた。そして、当該企業指標及び（または）個別医薬品の特徴との組合せに基づいて、要件を満たす品目については、その初回収載時または薬価改定時に何らかの薬価上の配慮を行うことを提案した⁵⁾。これらの提案内容は、後発品産業構造検討会及び中医協薬価専門部会での議論のベースとして用いられている。このような経緯もあり、上述の手法・考え方が薬価制度にどのような形で試行導入されるかを注視するとともに、その後の影響

評価などを適切に実施していきたいと考えている。

後発品の流通に関する課題は、「医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会」で検討が進められている。具体的には、「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」（いわゆる「流通改善ガイドライン」）の改訂を目指して、(1) 総価取引の改善、(2) 一社流通、(3) 価格交渉代行に関する事項を優先的に取り上げながら議論が進行中である。合意が得られれば流通改善ガイドラインの改訂を行い、2024年度の取引への反映が目指される。特に(1) 総価取引の改善に関しては、医療上の必要性が高い医薬品が流通現場で総価取引に巻き込まれることを防ぐため、流通改善ガイドラインを改訂して「別枠」に該当する医薬品の分類を新たに設け、単品単価取引を推奨することが提案されている。

5. その他、後発品の安定供給を巡る話題

後発品の安定供給に関連する事項のうち、これまでに十分な記述ができなかった事項をいくつか取り上げる。

まずは、オーソライズド・ジェネリック（AG）である。AGについて明確な定義はないが、一般的には、先発品企業の許諾（オーソライズ）を受けて開発・製造される後発品であり、原薬、添加物、製法等が先発品と同一であるものと理解されている。このため、AGは、先発品と同様であるといった安心感などから大きな市場シェアを獲得しているようである。しかしながら、先発品企業がAGの製造販売業者からライセンス料などを得るケースが多く、形を変えた先発品企業の長期収益依存となっているとの指摘があり、また、後発品市場の健全な競争を阻害しているとの意見もある。これらを踏まえると、筆者は、AG自体というよりも、その製造販売をオーソライズした側の企業の製品（先発品）に対するルールの検討が必要であると考えている。あるいは、AGを先発品の後追い共同開発品として扱うという考え方もあるかもしれない。これらの点を含めて、今後、後発品産業構造検討会で議論がなされることを期待している。

次いで、後発品の共同開発についてである。後発品の共同開発には、製造等に関するノウハウの共有や開発に伴うリスクの低減などのメリットがある。一方で、単なる品揃えや規格揃えを目的とした共同

開発は、市場に流通する後発品の数をいたずらに増加させ、卸の負担や過当競争、生産効率の低下を招いていると考えられる。このため、共同開発によって製造販売承認を取得した品目については、研究開発の効率化を反映させた薬価算定ルールを設ける、あるいは坂巻が指摘するように⁶⁾、共同開発の事実が外部で判別できるよう販売名に適切なグループ名称などを付記し、また、改定時の薬価を同一とするなどの措置を検討する必要があるものとする。

6. おわりに

医薬品は、日々、私たちの健康を守るために大切な役割を果たしている。その前提として、品質が確保された製品が安定的に医療の場に供給される必要があることは言うまでもない。これまで、この前提を疑う必要はほとんど生じなかったが、現在、この当たり前が揺らぐ事態が発生し、しかも長期にわたり継続している。

医療費の抑制を目指して2000年代半ばから開始された後発品使用促進のための様々な政策を背景に、我が国における後発品の使用は着実に増大し、使用割合（数量シェア）80%の目標も概ね達成されるに至った。後発品を取り巻く環境は時代とともに変化してきており、今日の供給不安問題を背景に新たな視点を加えた政策が求められるが、「良質な医療をより安価に提供する」というその役割は変わらない。

後発品を含めて、一つひとつの医薬品が医療の場に届けられるまでには、製薬企業等による研究開発と承認申請、国での審査・承認、公的医療保険で使

用できるようにするための薬価基準への収載といった製品の上市に至るまでの作業と、メーカーによる製造、医薬品卸売業を介した病院や薬局への販売など市販後の製造販売に関する作業の各々が円滑に進む必要がある。ここには様々なプレイヤーが関与している。

医薬品の安定供給の確保を目指して、今後取られていくであろう各側面からの対応策の一つひとつが効果を発揮していくことを期待しつつ、研究者としての立場から政策評価を継続していきたいと考える。

参考文献

- 1) 厚生労働省. 医薬品供給状況にかかる調査結果. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatushaku/04_00002.html (参照 2023-11-22)
- 2) 厚生労働省. 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会・報告書. 2023年6月9日. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_33548.html (参照 2023-11-22)
- 3) 厚生労働省医薬食品局審査管理課長. 医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について. 平成17年3月31日薬食審査発第0331009号.
- 4) 厚生労働省. 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会・中間取りまとめ. 2023年10月11日. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_35733.html (参照 2023-11-22)
- 5) 成川衛, 小林江梨子. 令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究・総括研究報告書. 2023年3月31日.
- 6) 坂巻弘之. ジェネリック医薬品産業をめぐる環境とシェア80%に向けての課題(上). 社会保険旬報 No.2739 (2019.2.21), p.6-14.

〔一般論文〕

京都府下における抗アレルギー薬の薬剤負担額を提示した 後発医薬品使用促進への効果測定

Measurement of the Effectiveness of Promoting the Use of Generic Drugs by Presenting Drug Copayment for Antiallergic Drugs in Kyoto Prefecture

中村 暢彦^{*a}, 寺門 真夕^a, 太田 実伶^a, 光岡 由利子^b, 中林 保^b, 楠本 正明^bNOBUHIKO NAKAMURA^{*a}, MAYU TERAKADO^a, MIREI OTA^a, YURIKO MITSUOKA^b,TAMOTSU NAKABAYASHI^b, MASAACKI 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 14, 2023
Accepted September 11, 2023 〕

Summary: The Kyoto Pharmaceutical Association has been encouraging efforts to promote the use of generic drugs. A fact-finding survey conducted from FY2019 to FY2021 revealed that the shift towards generic drugs has been slow for topical drugs among the drug dosage forms. A previous survey had shown that patients do not only consider the therapeutic effect, but also the drug cost when considering switching to a generic drug. Concerning respiratory allergic diseases in Japan, the prevalence is reported to be 8-11% in children and 9-10% in adults, and the use of antiallergic drugs is expected to continuously increase in the future. With the present survey, we analyzed factors that promote the use of generic antiallergic drugs, such as age, sex, experience with generic drugs, and the use of materials showing drug price differences. Data were obtained from 218 respondents from 33 of the 352 pharmacies in Kyoto Prefecture. Of the 218 respondents, 123 (56.4%) agreed to switching to generic antiallergic drugs, and 95 (43.6%) refused. The switch to generic antiallergic drugs was associated with previous experience of using generic drugs (OR: 5.04; 95% CI: 2.44-10.4; $p < 0.001$). On the other hand, the switch to generic antiallergic drugs was not associated with the use of materials showing differences in drug costs (OR: 0.73; 95% CI: 0.42-1.26; $p = 0.25$). To effectively promote the use of generic drugs, it is suggested that pharmacists employed at pharmacies should explain the usefulness of generic drugs to patients who do not have any experience using generics.

Key words: generic drugs, antiallergic drugs, drug price difference, drug switching, pharmaceutical materials

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年度から2021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外用薬の変更が進んでいないことが明らかとなった。前回の調査では、患者が後発医薬品への変更を検討する際に、治療効果だけでなく薬剤費を重視していることが明らかとなった。一方で、日本における呼吸器系アレルギー疾患の有病率は、小児で8~11%、成人で9~10%と報告されている。さらに、抗アレルギー薬の使用量は今後も継続的に増加することが予想されている。本調査では、年齢、性別、後発医薬品の使用経験、薬価差資材の使用有無等について後発抗アレルギー薬への使用を促進するための要因を分析した。京都府下352薬局のうち33薬局から218件のデータを得た。218件のうち123件(56.4%)が後発抗アレルギー薬への変更へ同意し、95件(43.6%)が拒否した。抗アレルギー薬の後発医薬品への変更は、後発医薬品の使用経験と関連していた(OR: 5.04; 95% CI: 2.44-10.4; $p < 0.001$)。一方、抗アレルギー薬の後発医薬品への変更は、薬剤費の違いを示す資材の使用とは関連がなかった(OR: 0.73; 95% CI: 0.42-1.26; $p = 0.25$)。後発医薬品の使用を強力に推進するためには、薬局薬剤師が後発医薬品の使用経験のない患者に対して、その有用性を説明することが必要であると考えられる。

キーワード: 後発医薬品, 抗アレルギー薬, 薬価差, 変更調剤, 医薬品資材

緒言

* 〒607-8414 京都府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

日本政府は国民医療費が年々増加するなか、後発
医薬品(Generic Drugs: 以下, GE)の使用を強く

推進している¹⁾。GEは、先発医薬品と生物学的に同等であり、価格は約50%程度である¹⁾。そのため、国民医療費の削減や患者の医療費負担を軽減するために広く使用されている。日本政府は、2024年3月までに全都道府県でGEの数量シェアを80%以上とする目標を掲げている¹⁾。2021年の全都道府県のGEの数量シェアは82.0%であった²⁾。しかし、京都府のGEの数量シェアは79.6%で、47都道府県中43位であった²⁾。

薬効分類別の使用割合では、高脂血症治療薬(86.5%)、高血圧治療薬(85.0%)、糖尿病治療薬(84.2%)が全種類の平均(82.0%)を上回った²⁾。しかし、抗アレルギー薬の数量シェアは78.6%で、この平均を下回っていた²⁾。抗アレルギー薬は、古くからアレルギー性鼻炎や喘息などのアレルギー症状の予防に使用されている。日本における呼吸器アレルギー疾患の有病率は、小児で8~11%、成人で9~10%と報告されている^{3,4)}。また、成人喘息の有病率は1985年から2006年にかけて一貫して増加していた⁵⁾。したがって、今後も抗アレルギー薬の使用は増加すると推測される。

ノルウェーやデンマークでは、薬剤師は最も安価なGEを患者に知らせる義務がある^{6,7)}。しかし、日本の薬剤師にはその義務はない。日本では、一般用医薬品とは異なり、製薬会社が医療用医薬品の先発医薬品とGEの薬価を自由に決定することは認められていない。その代わりに、政府が両方の処方薬の薬価を決定している。患者は、保険薬局で先発医薬品かGEかを選ぶことができ、GEへの変更を拒否することも可能である。

2011年のKobayashiらの報告によると、GEに変更した経験があることだけが、再びGEに変更する意欲の高さと有意に関連していた(オッズ比[OR]=2.93, 95%信頼区間[CI] 1.93-4.44)⁸⁾。しかし、この研究に参加した患者のうち、GEに変更したことがある患者は18.4%に過ぎなかった⁸⁾。また、2011年のGEの数量シェアは39.9%で、2021年(82.0%)の約半分である²⁾。京都府薬剤師会で行った先行研究では、目薬などの外用薬に関しては、GEへの変更が難しいことが明らかとなった^{9,10)}。また、これらの結果からGEを選択する際に、薬価差は効果に次いで重要な要素であることが示唆された¹⁰⁾。さらに、これまでの研究では、口頭や書面による情報は、患者が医薬品に関する重要な情報を確実に学ぶ

のに役立つと報告されている¹¹⁾。しかし、口頭の説明のみでより多くの情報を提供することは、GEの使用を促進するために不十分である可能性がある。また、患者向けの資材は、安価なGEに関する患者の知識を強化することができる。そこで、本研究では、アレルギー疾患の治療において、外用薬(点鼻薬、点眼薬)との併用が可能な抗アレルギー薬に着目した。

目 的

抗アレルギー薬のGEへの変更について、年齢、性別、GEの使用経験、薬価差を示す資料の使用などの要因について検討した。

方 法

1. 調査期間と対象患者

2022年10月1日~2022年11月30日に京都府下の352薬局に調査依頼を行った。

対象患者は調査期間内に来局し、抗アレルギー薬が処方されている16歳以上とした。

抗アレルギー薬は内服薬(先発医薬品名:アレグラ[®]、アレジオン[®]、アレロック[®]、オノン[®]、キプレス[®]、クラリチン[®]、ザイザル[®]、ジルテック[®]、シングレア[®]、タリオン[®]、ディレグラ[®])、点鼻薬(先発医薬品名:フルナーゼ[®]、ザジテン[®]、ナゾネックス[®])、点眼液(先発医薬品名:アレジオン[®]、パタノール[®]、リボスチン[®]、フルメトロン[®]、ヒアレイン[®])を対象とした。ヒアレインは抗アレルギー薬ではなく角膜上皮障害を適用に持つ点眼液だが、アレルギー性の眼疾患の際、併用されることがあるため、抗アレルギー薬と同時に処方されたヒアレイン点眼液は対象に含めた。

2. 調査項目

性別、年齢、抗アレルギー薬の種類などの患者に関する基本情報は、処方箋や薬歴、患者への聞き取りから収集した。

薬剤師は患者に処方された抗アレルギー薬をGEに変更するように勧めた。GEの使用への同意、拒否に関わらずGEの使用経験が記録された。拒否の理由は、薬剤師が対面で質問し、(1)効き目が不安、(2)使い心地が悪い、(3)副作用が不安、(4)過去に使用して不都合があった、(5)GEが信頼できない、(6)なんとなく・理由なし、(7)その他、

の7項目に分類した。不備があった回答は「不明」として集計した。

地域バイアスを避けるため、薬剤費の違いを示す資料の使用群と非使用群の2群にランダムに割り付けた。使用群では当該薬剤について薬剤師が資料を用いて、先発医薬品、GEの収載薬価を視覚的に提示し、負担額の違いを明示した。使用群で薬剤師が資料を見せなかった患者は非使用群として扱った。非使用群では、患者が薬剤費の相談を希望した場合、薬剤師は抗アレルギー薬のGEの薬剤費を回答したが価格差の資料は使用しなかった。

薬価差の資料は、先発医薬品とGEの費用、GEに切り替えた場合の費用削減率(%)を記載した。抗アレルギー薬については、内服薬は30日分(1錠/日)、点鼻薬は1本、点眼液は5mL1本あたりの費用を示した。各抗アレルギー薬の薬価は、2022年の薬価基準¹²⁾に基づいて算出した。

3. 評価方法

抗アレルギー薬のGEへの変更を拒否する要因について評価した。患者の関連要因は、性別、年齢、GEの使用経験とした。先行研究の結果⁹⁾に基づき、GEへの変更を検討する際に影響を与える薬剤費の関連要因は、薬剤費の価格差を示す資料とした。患者の年齢層は、日本の国民皆保険制度における高齢者医療制度に基づき、65歳未満と65歳以上の2つに分類した。GEの使用経験は、過去に一度でもGEに変更した経験があることと定義した。

4. 統計解析

GEへの変更と各要因の検討はFisherの正確確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。GEへの変更に関連する要因の相関は、スピアマンの順位相関係数を用いた。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。

5. 倫理的配慮

本調査は、京都府薬剤師会(承認番号:2022年9月1日、京倫2022-7)及び京都薬科大学(承認番号:2023年1月16日、E-00016)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. 患者の年齢層における性別、GEの使用経験、GEへの変更との関係

京都府内の352薬局のうち、61薬局から回答があり、そのうち対象患者の来局のあった33薬局から218件のデータを得た。患者の年齢層ごとに、性別、GEの使用経験、GEへの変更との関係をTable 1に示す。患者218名のうち、123名(56.4%)がGEへの変更に同意し、95名(43.6%)が拒否した。65歳未満では、64名(29.4%)が女性で、59名(33.1%)がGEの使用経験があった。65歳以上では、女性61名(28.0%)、GEの使用経験者は64名(36.0%)であった。

2. GEへの変更に関する要因解析

GEへの変更に関する要因解析をTable 2に示す。GEへの変更は、GEの使用経験と関連性が認められた(OR: 5.04; 95% CI: 2.44-10.4; p<0.001)。一方、GEへの変更は、性別(OR: 1.09; 95% CI: 0.63-1.88; p=0.77)、年齢(OR: 1.57; 95% CI: 0.90-2.72; p=0.11)、薬価差資料の提示(OR: 0.73; 95% CI: 0.42-1.26; p=0.25)とは関連性がなかった。

3. GEへの変更に関する要因解析

スピアマンの相関係数を用いて、4つの要因とGEへの変更との関連性を検証した。その結果、

Table 1 患者の年齢層における性別、後発医薬品の使用経験、後発医薬品への変更との関係 (n=218)

年齢層	n(%)	性別		後発医薬品の使用経験*		後発医薬品への変更	
		男性	女性	あり	なし	同意	拒否
65歳未満	109 (50.0)	45 (20.6)	64 (29.4)	59 (33.1)	27 (15.2)	66 (30.3)	43 (19.8)
65歳以上	97 (44.5)	36 (16.5)	61 (28.0)	64 (36.0)	23 (12.9)	48 (22.0)	49 (22.5)
未記入	12 (5.5)	4 (1.8)	8 (3.7)	3 (1.7)	2 (1.1)	9 (4.1)	3 (1.4)
合計	218 (100)	85 (39.0)	133 (61.0)	126 (70.8)	52 (29.2)	123 (56.4)	95 (43.6)

*不明の40件は除外して計算した。

Table 2 後発医薬品への変更に関する要因解析

患者数 (n=218)	後発医薬品への変更		OR	95% CI	P value*
	同意 (n=123)	拒否 (n=95)			
性別					
男性 (n=85)	49	36	Ref		
女性 (n=133)	74	59	1.09	0.63-1.88	0.77
年齢					
65歳未満 (n=109)	66	43	Ref		
65歳以上 (n=97)	48	49	1.57	0.90-2.72	0.11
未記入 (n=12)	9	3			
後発医薬品の使用経験					
あり (n=126)	79	47	Ref		
なし (n=52)	13	39	5.04	2.44-10.4	<0.001
不明 (n=40)	31	9			
薬価差資材					
使用 (n=87)	45	42	Ref		
非使用 (n=131)	78	53	0.73	0.42-1.26	0.25

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

* : p-value by chi-squared test

Table 3 薬価差資材の提示の有無による GE への変更に関する要因解析

薬価差資材の使用あり

合計 (n=87)	後発医薬品への変更		OR	95% CI	P value*
	同意 (n=45)	拒否 (n=42)			
性別					
男性 (n=33)	15	18	Ref		
女性 (n=54)	30	24	0.67	0.28-1.59	0.36
年齢					
65歳未満 (n=37)	23	14	Ref		
65歳以上 (n=50)	22	28	2.09	0.88-4.98	0.09
後発医薬品の使用経験					
あり (n=62)	38	24	Ref		
なし (n=16)	0	16	—	—	<0.001
不明 (n=9)	7	2			

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

* : p-value by chi-squared test

薬価差資材の使用なし

合計 (n=131)	後発医薬品への変更		OR	95% CI	P value*
	同意 (n=78)	拒否 (n=53)			
性別					
男性 (n=52)	34	18	Ref		
女性 (n=79)	44	35	1.50	0.73-3.10	0.27
年齢					
65歳未満 (n=72)	43	29	Ref		
65歳以上 (n=47)	26	21	1.20	0.57-2.52	0.63
未記入 (n=12)	9	3			
後発医薬品の使用経験					
あり (n=64)	41	23	Ref		
なし (n=36)	13	23	3.15	1.35-7.38	0.007
不明 (n=31)	24	7			

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

* : p-value by chi-squared test

薬価差資材の提示と年齢との間に弱い正の相関 (p=0.01) があり, 薬価差資材の提示と GE の使用経験との間に弱い正の相関 (p=0.02) があることが判明した. そこで, 薬価差資材の提示の使用群と非使用群の2群に分け, その要因と GE への変更の関係を評価した. Table 3 は, 薬剤師が患者に GE への変更を勧める際に, 薬価差資材を使用した場合

の有用性を示した. 参加者 218 名のうち, 87 名が薬価差資材の使用群, 131 名が非使用群であった. 当初は 154 名の患者が使用群に含まれていたが, そのうち 67 名は薬剤師が薬価差資材を患者に提示しなかった. したがって, この 67 名は非使用群として扱った. GE への変更は, 使用群 (p<0.001), 非使用群 (OR: 3.15; 95% CI: 1.35-7.38; p=0.007) とも

に GE の使用経験との関連性が認められた。一方、GE への変更は、薬価差資材の使用の有無に関わらず、性別や年齢との関連性はなかった。

4. GE への変更の拒否理由

GE への変更調剤の拒否理由を Table 4 に示す。変更の拒否理由は複数の回答が可能で 103 件あった。7 項目の分類のうち、(5)GE が信用できないが 32 名 (31.1%)、(1) 効き目が不安が 24 名 (23.3%)、(6) なんとなく・理由なしが 18 名 (37.5%) の順であった。選択肢の (2) 使い心地が悪いとの回答は得られなかった。

5. 抗アレルギー薬の種類別における GE の使用経験、GE への変更との関係

抗アレルギー薬の種類別における GE の使用経験、GE への変更との関係を Table 5 に示す。218 件は内服薬が 161 例 (73.9%)、点鼻薬が 7 例 (3.2%)、点眼液が 50 例 (22.9%) であった。GE への変更は、内服薬 (OR: 3.74; 95% CI: 1.63-8.56; p=0.001) および点眼薬 (OR: 8.33; 95% CI: 1.57-44.6; p=0.007) で GE の使用経験との関連性が認められた。

考 察

本研究では、年齢、性別、GE の使用経験、薬価差資材の使用の要因が、抗アレルギー剤の GE へ

の変更に関連するかどうかを検討した。218 名のうち 123 名 (56.4%) が GE への変更に同意し、95 名 (43.6%) が拒否した (Table 1)。

患者の要因として、性別、年齢、GE の使用経験を評価した。GE への変更は、GE の使用経験 (OR: 5.04; 95% CI: 2.44-10.4; p<0.001) と関連性が認められた。しかし、GE への変更は、性別、年齢と関連性がなかった (Table 2)。2011 年に Kobayashi らも、GE の使用経験のみが切り替え意欲の増加と有意に関連しており、性別や年齢との関連は認められなかったと報告している⁸⁾。2011 年の GE の数量シェアは 39.9% で、2021 年 (82.0%) の約半分である²⁾。したがって、今回の結果は、GE の数量シェアに関わらず GE の使用経験が GE への変更に影響を与える重要な要因であることを示唆した。

さらに、GE への変更は、薬価差資材の提示の使用群、非使用群ともに GE の使用経験と関連性が認められた (Table 3)。この結果は、薬効や種別は異なるものの、貼付剤や点眼液に関する過去の報告と一致している^{9,10)}。したがって、薬局薬剤師が GE への変更を勧める際には、それぞれの薬効や種別についてのより丁寧な説明が必要である。

GE への変更は、他国の結果^{13,14)}と比較して、拒否の割合が高いことが示された。薬剤師の勧めにもかかわらず、95 名 (43.6%) の患者が GE への変更を拒否したが、これは過去の報告^{9,10)}と一致するものであった。この結果は、Costa-Font らの調査結果よりも比較的高い割合であり、スペインでは処方された GE を拒否した人は 13% に過ぎない¹³⁾。別の研究では、米国で調査された人口の 3 分の 1 による拒否が報告されている¹⁴⁾。2016 年に日本で行われた調査では、患者が GE を使いたくない理由として、「効果や副作用への不安」「報道等で GE の品質、効果等に関して良い情報を聞かないから」などが報告されている¹⁵⁾。一方、私たちが評価を行った 2022 年は GE の供給不足が続いていた。その背景には、2020 年 12 月から始まった製薬会社の違法

Table 4 後発医薬品への変更の拒否理由 (n=103), 件数 (%)

後発医薬品への変更の拒否理由*	n (%)
(1) 効き目が不安	24 (23.3)
(2) 使い心地が悪い	0 (0)
(3) 副作用が不安	7 (6.8)
(4) 過去に使用して不都合があった	11 (10.7)
(5) 後発医薬品が信用できない	32 (31.1)
(6) なんとなく・理由なし	18 (17.5)
(7) その他	7 (6.8)
未記入	4 (3.9)
合計	103 (100)

*複数回答あり

Table 5 抗アレルギー薬の種類別における後発医薬品の使用経験、後発医薬品への変更との関係 (n=218)

種類別	n (%)	後発医薬品の使用経験*		後発医薬品への変更	
		あり	なし	同意	拒否
内服薬	161 (73.9)	86 (48.3)	41 (23.0)	84 (38.6)	77 (35.3)
点鼻薬	7 (3.2)	4 (2.2)	3 (1.7)	2 (0.9)	5 (2.3)
点眼液	50 (22.9)	36 (20.2)	8 (4.5)	37 (17.0)	13 (6.0)
合計	218 (100)	126 (70.8)	52 (29.2)	123 (56.4)	95 (43.6)

*不明の 40 件は除外して計算した。

製造による行政処分の影響がある。そのため、GE への変更は拒否の割合が 95 名 (43.6%) と高く、拒否理由として「GE が信用できない」が 32 名 (31.1%) と最も多いという結果に影響を与えた可能性は否定できない。

GE への変更は、薬価差資材の使用の有無とは関連性がなかった (OR: 0.73; 95% CI: 0.42-1.26; p=0.25) (Table 2)。このような資材は抗アレルギー薬の GE への変更の促進に効果がないことが示唆された。これまでの報告では、多くの患者が、薬剤費を節約できるのであれば GE への変更に前向きであり¹⁶⁾、各患者に合わせた適切な医薬品情報の提供を望んでいることが示されている^{17,18)}。本研究では、すべての患者に同じ資材を使用しており、種類別に薬剤費の違いが記述されている。したがって、今後の研究では、薬剤費の違いを示す同一の資材と、各患者に合わせた資材の有用性を比較することが必要である。

日本では、成人喘息の有病率は 1985 年から 2006 年まで一貫して増加し⁵⁾、アレルギー性鼻炎の有病率は 1998 年から 2008 年まで漸増している³⁾。また、京都府在住の小児では、アレルギー性疾患、特にアトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎の増加傾向が続いている¹⁹⁾。呼吸器系アレルギー疾患の治療費に関する情報はないが、日本の成人アトピー性皮膚炎患者の治療費は約 3 兆円/年と推定されている²⁰⁾。したがって、抗アレルギー薬の薬剤費は今後も増加すると推定できる。抗アレルギー薬の GE への変更を拒否する主な理由として、「効き目への不安」(23.3%) が挙げられた。したがって、薬剤師が患者に GE の有用性を丁寧に説明することが重要である。

本研究にはいくつかの限界がある。患者の要因には、健康状態、保険の種類や適用範囲、患者の知識は検討していない。また、医師の関連要因の影響についても検討しておらず、今後の研究で評価されるべきと考える。

結 語

本研究によって、抗アレルギー薬の GE への変更は、GE の使用経験と関連性のあることが示唆された。一方、性別、年齢、薬剤費の違いを示す資材の使用との関連性はないことが示唆された。抗アレルギー薬の GE への変更を拒否する主な理由として、

「効き目への不安」(23.3%) が挙げられた。GE の使用を強力に推進するためには、薬局薬剤師が GE の使用経験のない患者に対して、その有用性を説明することが必要であると考えられる。

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へ深く御礼申し上げます。

利益相反 (COI) の開示

すべての著者は、本稿作成に関し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) 及びバイオ後続品 (バイオシミラー) の使用促進について. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatsu-iyaku/index.html (参照 2023-07-06).
- 2) 厚生労働省. 調剤医療費 (電算処理分) の動向～令和 3 年度版～. <https://www.mhlw.go.jp/topics/medias/year/21/gaiyou.html.pdf> (参照 2022-07-06).
- 3) Morikawa E, Sasaki M, Yoshida K, et al. Nationwide survey of the prevalence of wheeze, rhinoconjunctivitis, and eczema among Japanese children in 2015. *Allergol. Int.*, 2020; 69: 98-103.
- 4) Fukutomi Y, Nakamura H, Kobayashi F, et al. Nationwide cross-sectional population-based study on the prevalences of asthma and asthma symptoms among Japanese adults. *Int. Arch. Allergy Immunol.*, 2010; 153: 280-7.
- 5) Fukutomi Y, Taniguchi M, Watanabe J, et al. Time trend in the prevalence of adult asthma in Japan: Findings from population-based surveys in Fujieda City in 1985, 1999, and 2006. *Allergol. Int.*, 2011; 60: 443-8.
- 6) Kjoenniksen I, Lindbaek M, Granas AG. Patients' attitudes towards and experiences of generic drug substitution in Norway. *Pharm. World Sci.*, 2006; 28: 284-9.
- 7) Rathe J, Andersen M, Jarbøl DE, et al. Generic switching and non-persistence among medicine users: A combined population-based questionnaire and register study. *PLoS One*, 2015; 10: e0119688.
- 8) Kobayashi E, Karigome H, Sakurada T, et al. Patients' attitudes towards generic drug substitution in Japan. *Health Policy*, 2011; 99: 60-5.
- 9) 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.
- 10) 中村暢彦, 太田実伶, 光岡由利子ほか. 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. ジェネリック研究, 2022 ; 16 : 77-84.

- 11) Sadowski CA. Providing health information to older adults. *Rev Clin Gerontol*, 2011; 21: 55-66.
- 12) 医薬情報研究所. 保険薬事典Plus + 令和5年4月版. 東京 : じほう ; 2022.
- 13) Costa-Font J, Rudisill C, Tan S. Brand loyalty, patients and limited generic medicines uptake. *Health Policy*, 2014; 116: 224-33.
- 14) Shrank WH, Cox ER, Fischer MA, et al. Patients' perceptions of generic medications. *Health Aff. (Millwood)*, 2009; 28: 546-56.
- 15) 厚生労働省. 平成 28 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査 (平成 28 年度調査) の結果について. <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000152477.pdf> (参照 2023-07-06).
- 16) Heikkilä R, Mäntyselkä P, Ahonen R. Do people regard cheaper medicines effective? Population survey on public opinion of generic substitution in Finland. *Pharmacoepidemiol. Drug Saf.*, 2011; 20: 185-91.
- 17) Dickinson R, Hamrosi K, Knapp P, et al. Suits you? A qualitative study exploring preferences regarding the tailoring of consumer medicines information. *Int. J. Pharm. Pract.*, 2013; 21: 207-15.
- 18) Young A, Tordoff J, Smith A. 'What do patients want?' Tailoring medicines information to meet patients' needs. *Res. Social Adm. Pharm.*, 2017; 13: 1186-90.
- 19) Kusunoki T, Morimoto T, Nishikomori R, et al. Changing prevalence and severity of childhood allergic diseases in Kyoto, Japan, from 1996 to 2006. *Allergol. Int.*, 2009; 58: 543-8.
- 20) Murota H, Inoue S, Yoshida K, et al. Cost of illness study for adult atopic dermatitis in Japan: A cross-sectional web-based survey. *J. Dermatol.*, 2020; 47: 689-98.

〔短 報〕

後発医薬品使用体制加算 1 取得に向けた取り組みと経済効果の検討 Initiative for Acquiring Generic Drug Use System Premium 1 and Examining its Economic Effects

小原 直紘^{*a}, 関本 裕美^{b,c}, 小田 亮介^a, 丸山 直岳^a, 土井 敏行^aNAOHIRO OHARA^{*a}, HIROMI SEKIMOTO^{b,c}, RYOSUKE ODA^a, Naotake Maruyama^a, Toshiyuki Doi^a^a 独立行政法人国立病院機構京都医療センター薬剤部, ^b 同志社女子大学薬学部医療薬学科^c 独立行政法人国立病院機構京都医療センター臨床研究センター〔 Received September 12, 2023
Accepted November 9, 2023 〕

Summary: With the FY 2022 Revision of Medical Fee, the threshold for the Generic Drug Use System Premium 1 was raised to a usage rate of 90% or higher. The goal is to promote the use of generic drugs (GEs) to avoid a decrease in revenue. It is also necessary to promote the use of biosimilars (BSs) to increase their usage rate. In preparation for acquiring Generic Drug Use System Premium 1, we reviewed our initiative of promoting a switch to GE and BS and the economic impact of switching at the National Hospital Organization Kyoto Medical Center (hereinafter, "this hospital"). We calculated the amount of reduced drug costs when brand drugs were switched to GE and BS from April 2022 to January 2023. Twelve drugs were switched to GE and 4 drugs to BS. As a result, the usage rate increased to a maximum of 92.1%, making it possible to acquire Generic Drug Use System Premium 1. The reduction in drug costs was approximately 6.5 million yen and 110 million yen per year for switching to GE and BS, respectively. Analyzing the drug usage and promoting a switch to GE and BS efficiently led to the acquisition of Generic Drug Use System Premium 1. We also believe that switching to BS has made it possible to reduce the drug costs significantly and contribute to the management of a DPC-covered hospital.

Key words: Generic Drug Use System Premium 1, generic drug, biosimilar, usage rate, reduced drug costs

要旨: 2022 年度診療報酬改定において後発医薬品使用体制加算 1 が使用数量割合で 90% 以上に引き上げられ、減収を避けるためには、後発医薬品 (generic drug: GE) の使用促進が求められた。また、使用数量割合を高めるためにはバイオ後続品 (バイオシミラー biosimilar: BS) の促進も必要であった。今回、後発医薬品使用体制加算 1 の取得に向けて、独立行政法人国立病院機構京都医療センター (以下、当院) での GE および BS の切替え推進に関する取り組みと切替え後の経済効果を検討した。2022 年 4 月~2023 年 1 月の期間に切替えた GE および BS を対象にして削減された薬剤費を算出した。GE は 12 品目、BS は 4 品目が切替えられた。その結果、使用数量割合は最大で 92.1% へ増加し、後発医薬品使用体制加算 1 が取得可能となった。削減可能な薬剤費は、GE への切替えが約 650 万円/年、BS への切替えが 1 億 1,000 万円/年であった。医薬品使用状況を分析し、効率良く GE および BS への切替えを促進することが、後発医薬品使用体制加算 1 の取得に繋がった。また、BS への切替えは、薬剤費の大幅な削減が可能となり、DPC 対象病院の経営に貢献することができたと考える。

キーワード: 後発医薬品使用体制加算 1, 後発医薬品, バイオシミラー, 使用数量割合, 薬剤費の削減

緒 言

2022 年度診療報酬改定において後発医薬品使用

体制加算 1 が使用数量割合で 90% 以上に引き上げられ、診療報酬改定後の減収を避けるためには、後発医薬品促進が求められた。さらに、2023 年度診療報酬の特例措置¹⁾として、後発医薬品使用体制加算は追加の施設基準を満たすことで加算の上乗せが適用され、後発医薬品使用体制加算 1 の取得によって増収が期待できる。なお、後発医薬品使用体

* 〒 612-8555 京都市伏見区深草向畑町 1-1
TEL: 075-641-9161 FAX: 075-643-6976
E-mail: naohiro2.043@gmail.com

制加算は入院基本料に対する加算であるが、病院全体での後発医薬品の使用数量割合を高めることで評価され、入院・外来問わず後発医薬品（以下、GE）およびバイオ後続品（バイオシミラー biosimilar：以下、BS）の使用促進が使用数量割合を高めることとなる。

BS 推進に向けては「バイオ後続品導入初期加算」として抗悪性腫瘍剤（リツキシマブ製剤、トラスツズマブ製剤、ペバシズマブ製剤）やインフリキシマブ製剤が 2022 年度診療報酬改定で新たに加わった。さらに、BS の開発・使用の推進が骨太方針で掲げられており、具体的な目標値として 2029 年度末までに、BS に 80% 以上置き換わった成分数を全体の成分数の 60% 以上にすることが示されている²⁾。

これまで過去の診療報酬改定に伴う後発医薬品使用体制加算への対応や BS 導入への取り組みに関する薬剤費削減効果に関する報告については、単独でなされているものの^{3,4)}、医薬品供給が不安定な昨今の状況下において、後発医薬品使用数量割合 90% 以上を目標とした BS を含めた GE への切替えによる薬剤費削減効果を示した報告は少ない。そこで、今回我々は後発医薬品使用体制加算 1 の取得に向けて、独立行政法人国立病院機構京都医療センター（以下、当院）での GE および BS への切替え推進に関する取り組みと切替え後の経済効果を検証したので報告する。

方 法

1. GE への切替えの推進

GE への切替えは、毎月診療情報管理士によって抽出された各医薬品の規格単位数量データを参考にして、入院・外来を合算した合計規格単位数量が多い後発のある先発医薬品の上位 20 品目を選定した。その中で、当院での購入実績を考慮の上、安定供給が可能である GE を抽出した。また、先発医薬品の特許期間終了後に新たに発売された薬価収載品目の GE も切替え候補薬とした。なお、GE の選定は Table 1 に示す評価表に基づき、得点が最も高い品目とした。GE 選定後、主に使用する診療科の医師に対して切替えによる経済効果について情報提供を実施し、理解を求めた。また、2 カ月に 1 度開催される薬事委員会では、GE への切替えについて、上記のように薬剤部主導で段階的に進めることを提案し、院内全体の取り組みとして了承を得た (Fig. 1)。

2. BS の推進

BS への切替えは、主に使用する各診療科の医師から薬剤部へ切替え依頼があり、最適な製薬会社が販売する BS 導入を検討した。BS の選定は Table 2 に示す評価表に基づき、得点が最も高い品目とした。さらに、BS 独自の評価基準として、先行バイオ医薬品と同等の有効性・安全性評価（対象患者およびフォローアップ期間）を各製薬会社の審査報告書等から確認し、使用期限の切迫および BS 間の薬価の相違についても評価した。

3. 医薬品切替による経済的効果の検証

2022 年 3 月～2023 年 2 月の期間において薬事委員会で承認された GE および BS を対象にして以下の式に従って、切替えによる薬剤費の削減効果を算出した。同時に、当該期間における後発医薬品使用割合の推移を確認した。

薬剤の削減費 = (先発品の薬価 - 後発品の薬価) × 2021 年度購入数量

結 果

1. GE への切替えによる薬剤の削減費

GE への切替えは 12 品目（内服薬：10 品目、外用薬：1 品目、注射薬：1 品目）で、内訳は Table 3 に示す。切替え対象薬剤の中で、メラトニン受容体作動薬のラメルテオン、カルニチン欠乏症治療薬のレボカルニチン、高尿酸血症治療薬のフェブキソスタットは 2022 年 6 月付で、消化性潰瘍治療薬のエソメプラゾールは 2023 年 12 月付で薬価基準追補収載された薬剤であった。注射薬であるプロテアソーム阻害薬のボルテゾミブは当院の使用実績を考慮して、新たに 2 mg 製剤が新規格として加わった。薬剤の削減費に関する経済的効果の予想額は内服薬で約 340 万円、外用薬約 70 万円に対して、2022 年度の薬剤削減費の実績は内服薬で約 390 万円、外用薬約 140 万円で予想を上回る結果となった。一方で、注射薬の削減予想額は約 240 万円で、実際の切替えはレジメン管理品目のため 2023 年度以降に対応することとなった。

2. BS への切替えによる薬剤の削減費

BS への切替えは 5 品目で、内訳は Table 4 に示す。切替え対象薬剤の中でペバシズマブ BS は呼吸器内科医師、ラニビズマブ BS は眼科医師、リツキシマブ BS は血液内科医師より切替え申請があった。薬剤の

Table 1 後発医薬品選定評価表

評価項目	評価の着眼点	GE名	GE名	GE名	GE名
		①	②	③	④
品質	オーソライズドジェネリック	オーソライズドジェネリックであるか.			
	①科学的データ	0点	0点	0点	0点
	安定性試験	安定性試験結果が提供されるか.			
	無包装時の安定性試験	内用固形製剤について、無包装時の安定性試験結果が提供されるか.			
	配合変化試験	注射剤について、他剤との配合変化試験結果が提供されているか.			
	使用感の比較	外用剤について、使用感や皮膚への影響等の違いが比較されているか.			
	添加物	添加物データ(安全性、添加目的等)が提供されるか.			
	試験成績表	試験成績表を請求し、出荷時の試験規格と結果(含量、性状、確認試験、純度試験、溶出試験、重量偏差試験等)が提供されるか.			
	②製剤の評価	0点	0点	0点	0点
	適応症の同一性	先発品との効能効果、用法用量の同一性があるか.			
	製剤的付加価値	製剤改良等による付加価値があるか.			
	他製品との類似性	名称・色調・デザイン・形状等の類似性が無いか.			
情報提供		0点	0点	0点	0点
	インタビューフォーム	インタビューフォームが提供されるか.			
	服薬指導資料	服薬指導資料(使用上の注意事項の解説書や適正使用ガイド)が提供されるか.			
	学術部門の有無	製薬会社側に学術部門があるか.			
	担当MRの配置	担当MRが適切に配置され、緊急連絡体制があるか.			
供給体制		0点	0点	0点	0点
	小包装・バラ包装品の供給	小包装・バラ包装への対応があるか.			
	円滑な納入	通常発注の際に、翌日納品が可能か.			
	近隣医療機関や薬局での取り扱い状況	他病院等における採用実績があるか.			
	流通制限の有無	出荷制限の対象薬になっていないか.			
	原薬の製造状況	原薬の製造ラインが複数あるか.			
	流通状況の情報	流通状況に関して製薬会社のホームページに掲載されているか.			
その他		0点	0点	0点	0点
	国立病院機構における医薬品共同入札品目の確認	共同入札の該当品目か.			
	薬剤費の削減効果	患者負担軽減、医療機関等経営への貢献があるか.			
		評価点数(合計)			
		0点	0点	0点	0点

※いずれの項目も5段階評価として、最高100点とする。

医薬品名	剤形	合計規格 単位数量	切替 貢献度
モーラステール40mg	外用	2863	1.5%
メネシット配合錠100	経口	1823	0.9%
マイザー軟膏0.05%	外用	1585	0.8%
フレタルOD錠100mg	経口	1314	0.7%
イーケブラ錠500mg	経口	954	0.5%
グルファストOD錠10mg	経口	759	0.4%
プロナック点眼液0.1%	外用	720	0.4%
クラビット点眼液1.5%	外用	695	0.4%
ルーラン錠4mg	経口	593	0.3%
イーケブラドライシロップ50%	経口	560	0.3%
ミオナル錠50mg	経口	553	0.3%
リスバダル内用液1mg/mL	経口	416	0.2%
ソピラックス錠200	経口	414	0.2%
リーバクト配合顆粒	経口	385	0.2%
ドルナー錠20µg	経口	374	0.2%
ベンタサ錠500mg	経口	372	0.2%
オキシコンチンTR錠20mg	経口	372	0.2%
ラミクタール錠25mg	経口	367	0.2%
ウレバルクリーム10%	外用	340	0.2%
リスバダル錠1mg	経口	299	0.2%

⇒2022年4月時点の成分別医薬品使用率リストより抽出

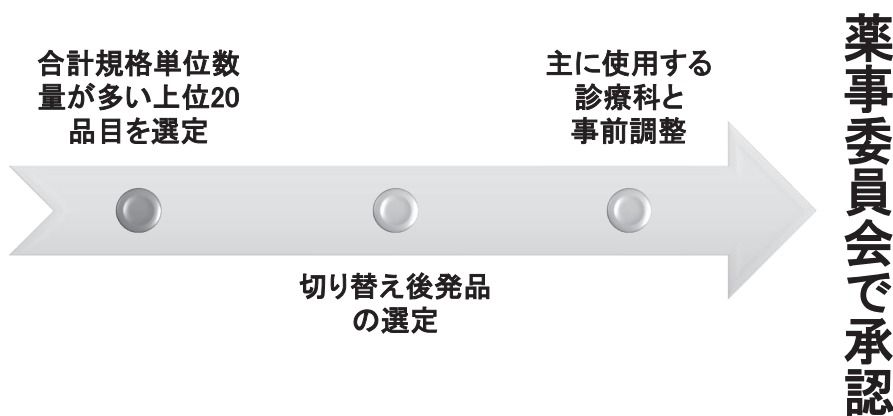


Fig.1 後発医薬品への切替えの流れ

Table 2 バイオ後続品選定評価表

評価項目	評価の着眼点	BS名	BS名	BS名	BS名
		①	②	③	④
品質	バイオセイム	点	点	点	点
	バイオセイムであるか.				
①科学的データ		0点	0点	0点	0点
安定性試験	安定性試験結果が提供されるか.				
配合変化試験	注射剤について、他剤との配合変化試験結果が提供されているか.				
添加物	添加物データ(安全性、添加目的等)が提供されるか.				
先行バイオ医薬品と同等の有効性・安全性評価	先行バイオ医薬品と同一母集団を対象にして、長期に使用した際の全生存率等の有効性や有害事象発現率等の安全性について検討されているか.				
②製剤の評価		0点	0点	0点	0点
適応症の同一性	先発品との効能効果、用法用量の同一性があるか.				
製剤的付加価値	製剤改良等による付加価値があるか.				
他製品との類似性	名称・色調・デザイン・形状等の類似性が無いか.				
情報提供		0点	0点	0点	0点
インタビューフォーム	インタビューフォームが提供されるか.				
服薬指導資料	服薬指導資料(使用上の注意事項の解説書や適正使用ガイド)が提供されるか.				
学術部門の有無	製薬会社側に学術部門があるか.				
担当MRの配置	担当MRが適切に配置され、緊急連絡体制があるか.				
供給体制		0点	0点	0点	0点
円滑な納入	通常発注の際に、翌日納品が可能か.				
流通品の使用期限	流通品の使用期限が切迫していないか.				
近隣医療機関や薬局での取り扱い状況	他病院等における採用実績があるか.				
流通制限の有無	出荷制限の対象薬になっていないか.				
原薬の製造状況	原薬の製造ラインが複数あるか.				
流通状況の情報	流通状況に関して製薬会社のホームページに掲載されているか.				
その他		0点	0点	0点	0点
薬価の相違	BS間で薬価に相違がないか.				
薬剤費の削減効果の検証	患者負担軽減、医療機関等経営への貢献があるかを実際に納入価をベースに算出可能か.				
	評価点数(合計)	0点	0点	0点	0点

※いずれの項目も5段階評価として、最高100点とする。

削減費に関する経済的効果の予想額は切替えを実施した注射薬で約9,600万円に対して、2022年度の薬剤削減費の実績は約1億8000万円を予想を上回る結果となった。一方で、リツキシマブBSはレジメン管理品目のため2023年度以降に対応することとなった。

3. 後発医薬品使用割合の推移

2022年4月から2023年3月までの1年間で後発医薬品使用割合は89.0%から最大で92.1%へ増加し、2022年度の年間平均後発医薬品使用数量割合は91.0%になった(Fig. 2)。月平均で後発医薬品使用数量割合が90.5%を超えた2022年12月より後発医薬品使用体制加算1を取得した。

考 察

今回の手法によって、当院での医薬品使用状況を分析し、効率良く後発品使用割合の増加が可能とな

り、円滑に後発医薬品使用体制加算1を取得できた。同時に、薬剤費は、GEへの切替えによって年間約650万円、BSへの切替えによって最大で年間1億1,000万円を削減できる見込みとなり、DPC対象病院の経営に貢献することができたと考える。

GEへの切替えは、合計規格単位数量が多い薬剤を優先とし、安定供給が可能である製薬会社を選定した。また、費用対効果を考慮するとともに、医薬品マスタの切替え作業を最小限に抑えた上で、効率的かつ継続的に切替えを可能としたことで、後発医薬品使用数量割合の増加が得られたと考えられる。また、今回のGEの切替えにおいて、約3割は新規でGEの薬価基準に追補収載された薬剤であった。これは、新たなGEは、発売日の翌月から後発医薬品使用数量割合における「後発品」に計算されるため、早期の切替えによって使用数量割合の増加につながったと考えられる。一方、今回GEへの切替え

Table 3 後発医薬品への切替えによる薬剤の削減費一覧

■内服

医薬品名	一般名	薬事委員会 開催月	先発品 薬価(円)	後発品 薬価(円)	2021年度購入数量 (概算)	薬剤削減費 (2021年度参考)	薬剤削減費 (2022年度実績)
ロゼレム錠 8mg	ラメルテオン	2022年 5月	86	28	12,000	¥696,000	¥813,432
エルカルチン FF 錠 250mg	レボカルニチン	2022年 5月	238	114	3,000	¥371,400	¥335,653
フェブリク錠 20mg	フェブキソスタット	2022年 5月	50	14	9,000	¥320,400	¥407,333
リスパダール錠 1mg	リスベリドン	2022年 7月	19	10	4,000	¥34,800	¥41,724
リスパダール内用液 1mg/mL	リスベリドン	2022年 7月	51	18	3,000	¥99,900	¥87,230
ゾピラックス錠 200mg	アシクロビル	2022年 9月	37	24	4,300	¥52,460	¥89,286
プレタール OD 錠 100mg	シロスタゾール	2022年 9月	49	17	13,000	¥413,400	¥540,162
トラマール OD 錠 25mg	トラマドール	2022年 9月	30	13	8,200	¥144,320	¥178,398
トラマール OD 錠 50mg	トラマドール	2022年 9月	53	22	2,800	¥86,520	¥96,720
ネキシウムカプセル 20mg	エソメプラゾール	2022年 11月	100	47	21,600	¥1,153,440	¥1,353,654
						約 340 万円	約 390 万円

■外用

医薬品名	一般名	薬事委員会 開催月	先発品 薬価(円)	後発品 薬価(円)	2021年度購入数量 (概算)	薬剤削減費 (2021年度参考)	薬剤削減費 (2022年度実績)
モーラステープ L40mg	ケトプロフェン	2022年 5月	32	17	48,000	¥696,000	¥1,398,675
						約 70 万円	約 140 万円

■注射

医薬品名	一般名	薬事委員会 開催月	先発品 薬価(円)	後発品 薬価(円)	2021年度購入数量 (概算)	薬剤削減費 (2021年度参考)	薬剤削減費 (2022年度実績)
バルケイド注射用 3mg	ボルテゾミブ	2023年 1月	87,904	30,223	42	¥2,422,602	
						約 240 万円	

(参考：2022年度薬価で表示)

Table 4 バイオシミラーへの切替えによる薬剤の削減費一覧

■バイオシミラー

医薬品名	一般名	薬事委員会 開催月	先発品 薬価(円)	後発品 薬価(円)	2021年度購入数量 (概算)	薬剤削減費 (2021年度参考)	薬剤削減費 (2022年度実績)
アバスチン点滴静注用 100mg/4mL	ベバシズマブ	2022年 3月	32,305	14,286	1,400	¥25,226,600	¥27,804,170
アバスチン点滴静注用 400mg/16mL	ベバシズマブ	2022年 3月	121,608	54,403	1,050	¥70,565,250	¥79,750,176
ルセンチス硝子体内注射 用キット 10mg/mL	ラニビズマブ	2022年 5月	113,702	79,348	4	¥137,416	¥251,778
リツキシタン点滴静注 500mg	リツキシマブ	2023年 1月	118,714	79,151	330	¥13,055,790	
リツキシタン点滴静注 100mg	リツキシマブ	2023年 1月	24,221	16,187	245	¥1,968,330	
						約 1 億 1,000 万円	約 1 億 800 万円

(参考：2022年度薬価で表示)

対象としたボルテゾミブはこれまで 3 mg 製剤しか販売されておらず、各施設において薬剤廃棄による経済的損失が報告されている^{5,6)}。当院でも治療 1 回当たりの平均投与量は 2 mg 以下であり、廃棄金額は高額であった。そこで、当院の投与実績に見合った小規格バイアル製剤として 2 mg 製剤を新規導入したことによって、薬剤費の削減に繋がったとともに、薬剤廃棄率の減少は医療資源の有効活用を可能にするものと考えられる。

BS への切替えの主な問題点として、BS に対する医師の不安や適応症の不一致などが報告されているが⁷⁾、一方で BS の使用は、患者の費用負担軽減だ

けではなく、医療経済学的観点からも、医師がその使用に前向きであることが明らかになっている⁸⁾。当院では主に使用される診療科医師より切替えの依頼を受け、その後に薬剤部の医薬品情報管理室で BS に関する製品情報の収集・評価を行い、最適な製薬会社を選定している。今回、リツキシマブ BS の選定時に各製薬会社の審査報告書を確認すると、無増悪生存期間 (Progression Free Survival；以下、PFS) に BS 間で違いがあり、BS への切替えの際に懸念事項になる可能性があった。よって、先行バイオ医薬品と同一であるかの審査報告書の確認も必要であるとする。また、切替え依頼をした診療科医

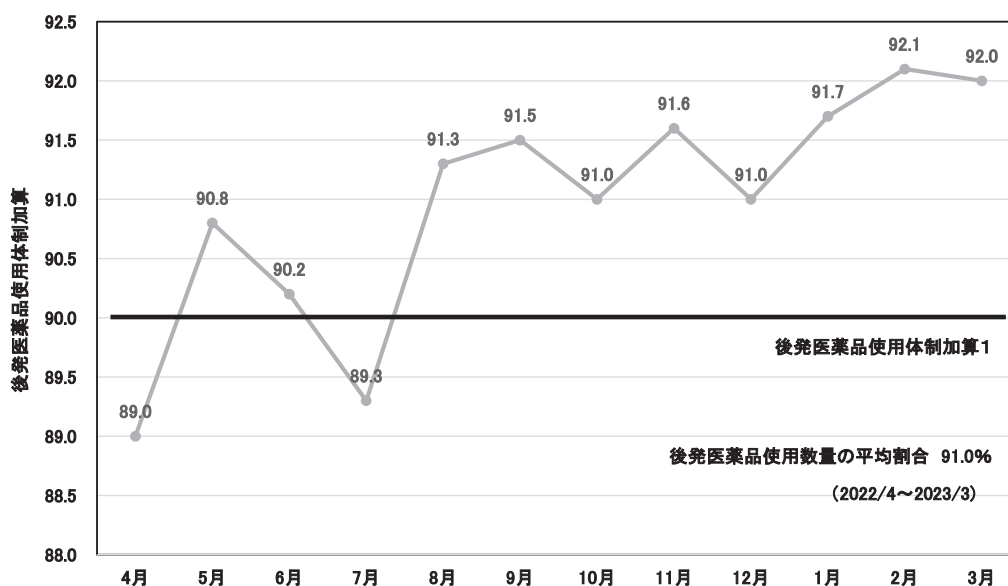


Fig.2 後発医薬品使用割合の推移

師に対して、切替え後の経済的効果はシミュレーションした資料を薬剤部から提示することで、医師・薬剤師の双方で薬剤費削減・患者負担軽減に関するメリットを確認することができ、円滑に切替えが可能になったと考えられる。その結果、ラニズマブ BS は完全切替え、ベバシズマブ BS・リツキシマブ BS は適応症を有する疾患を対象にレジメン管理の上で部分切替えとなり、使用促進の院内体制を構築することができたと考える。今後も BS の適応症拡大や新規 BS の発売時に切替えを促すことによって、高額なバイオ医薬品の使用量増加による医療費増加の軽減策として、積極的に取り組んでいきたいと考える。

近年、GE の出荷調整などの供給面に問題はあるものの、安定供給体制や情報提供体制の確保によって、使用数量割合を維持できるように努めたいと考える。一方で、先行バイオ医薬品から BS への切替え後の有害事象の発現状況の確認は BS 切替えの課題である。医薬品に係わる安全性情報も含めた情報マネジメント体制の構築と取り組みのアウトカム評価は、国の政策や医療機関のビジョンを達成するために、重要であると考えられる。今後は医療機関だけではなく産学連携を通じて、国民医療費削減と医薬品安全使用に向けた取り組みを実施し、アウトカム評価を重ねたい。

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) 厚生労働省. 個別改訂項目について「③医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置」. 厚生労働省ウェブページ. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001029744.pdf> (参照 2023-08-29).
- 2) 内閣府. 新経済・財政再生計画 改革工程表 2022 (社会保障分野) の進捗状況について. 内閣府ウェブページ. <https://www5.cao.go.jp/keizaishimon/kaigi/special/reform/wg1/20230428/shiryou1.pdf> (参照 2023-08-29).
- 3) 齋藤敏樹, 古谷尚子, 田沼道也ほか. 沼田病院における後発医薬品切替えによる経営効果. 医療, 2012 : 66 : 135-8.
- 4) 関屋裕史, 緒方豊, 梶原隆広ほか. バイオシミラー導入への取り組みと薬剤費削減効果. ジェネリック研究, 2020 : 14 : 25-33.
- 5) 宇佐美英績, 木村美智男, 福岡智宏ほか. 分子標的治療薬調製時の薬剤廃棄による経済的損失と経費削減に向けたシミュレーション. 癌と化学療法, 2016 : 43 : 743-7.
- 6) 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.
- 7) 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会. バイオシミラー使用実態調査アンケート結果 (2018年5月実施). 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会ウェブページ. https://www.ge-academy.org/img/ge_anq201805.pdf (参照 2023-09-05).
- 8) 豊島聡. バイオシミラーにかかわる課題とその解決に向けた提言. *RSMP*, 2018 : 8 : 19-25.

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33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。 ※2023年10月時点



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。



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。



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。



【会員会社一覧】

あゆみ製薬株式会社/岩城製薬株式会社/大蔵製薬株式会社/キョーリンメディオ株式会社/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/鶴原製薬株式会社/トーアエイコー株式会社/同仁医薬化工株式会社/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/株式会社バイオテクス/光製薬株式会社/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

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。



ジェネリックで拓く、医療の未来。

<https://www.jga.gr.jp>

〒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



Dr.ジェネリック

2023年10月作成

第18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

会期 2024年5月25日土～26日日

会場 名古屋国際会議場
(名古屋市熱田区熱田西町1番1号)

大会長 山田 成樹
藤田医科大学医学部
薬物治療情報学講座 教授

テーマ

安定と
安心の
追求

運営
事務局

ちたクリエイティブ株式会社
〒456-0058 名古屋市熱田区六番3-5-3 S-FORT六番町204
TEL:052-265-9997 FAX:052-308-5229 E-mail:jsgsm18@c-bind.jp

<https://c-bind.jp/jsgsm18>



情報BOX

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた 産業構造のあり方に関する検討会 中間取りまとめ

令和5年(2023年)10月11日

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会

1. 本資料の位置づけ

- 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会(以下「本検討会」という.)は、令和5年7月31日に第1回を開催し、これまで4回にわたり議論を重ねてきた。
- 後発医薬品(以下「後発品」という.)の産業構造に関する政策、特に少量多品目構造といった構造的課題に対しては、薬事・薬価のみならず、取り得る一連の施策を総合的に策定することが必要である。
- 一方、厚生労働省においては、本検討会のほか、「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」及び「中央社会保険医療協議会」において後発品に関する課題を含めた施策の検討が進められている。これら会議体における検討の参考となるよう、先だって、薬事・薬価に関係する事項について提言を行うものである。
- なお、以上に記載のとおり、本検討会のとりまとめとしては、取り得る一連の施策について、提言を行う予定である。

2. 安定供給等の企業情報の可視化

①現状

- 薬事に係る法令が遵守されていることは当然の前提であるが、業界の信頼性向上等の観点から、厚生労働省¹⁾及び業界団体²⁾において一定の企業情報について可視化を行う取組が既に実施されている。
- 企業はこれらの取組に基づき、例えば、安定供給体制・リスクマネジメントに係る事項(品切れ品目数、平均社内在庫・流通在庫、安定供給マニュアルの有無、原薬製造所の管理体制、回収実績、流通経路)や情報公開状況(共同開発の有無、製剤製造企業名、原薬製造国、製造管理・品質管理への取組)等を公表している。
- しかしながら、情報の公表を実際に実施している企業は一部であり、また医療機関等における当該情報公表の認知状況・活用状況は極めて低かった³⁾。

1) 「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」(平成25年3月厚生労働省策定)

2) 「ジェネリック医薬品信頼回復行動計画」(令和3年3月日本ジェネリック製薬協会策定)

3) 「よく知っている」、「知っている」と回答した病院は約33%、そのうち「活用している」と回答した病院は約21%であった。(後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書(令和5年3月))

○他方、医療機関等が後発品選定の際に最も重要視している点として⁴⁾、企業の信頼性や供給の安定性が挙げられる⁵⁾。

②対応の方向性

(基本的な考え方)

○品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目指す。

(可視化する情報や時期)

○可視化する情報については、既存の取組であ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及び業界団体が挙げている事項を基本としつつ、以上の目的を踏まえ、医療関係者等のニーズを踏まえたものとするべきである。

例えば、主な項目として、以下の情報を公開すべきである。

- 安定供給体制に関する情報：安定供給に係る責任者や担当者の有無、安定供給マニュアルの運用状況、共同開発の有無、製剤製造企業名（委託企業含む.）、原薬製造国、供給不安発生時の事後対応 等
- 供給状況に関する情報：自社品目の出荷状況、出荷停止や回収事例 等
- 自社の情報提供状況に関する情報：医療関係者への情報提供の状況 等
- 緊急時の対応手法に関する情報：余剰製造能力の確保又は在庫による対応 等
- 業界全体の安定供給への貢献に関する情報：他社のお荷停止品目等に対する増産対応 等

○公表する時期については、情報ごとに設定すべきである。例えば、安定供給体制に関する情報のように年間で変動がない情報については最低でも年度に1回、限定出荷等の供給情報については随時更新すべきである。

(可視化した情報の評価方法)

○各公表事項については、一定の基準を設定した上で、当該基準に基づき厚生労働省が評価を行う。また、企業に対するフィードバックの手法については引き続き検討すべきである。

○企業評価には公表事項以外の情報（例えば、供給計画及びその実績等）も反映することとし、当該情報については厚生労働省にのみ提出を行う。

○この際、企業に求められる最低限の基準を満たさない場合には低い評価とし、当該基準を超えるような指標（業界全体の安定供給への貢献に関する情報）を満たす場合は高い評価とする、といったメリハリをつける。

○制度の導入時期については、情報を収集・公表する企業側の負担を考慮し、重要度や実現可能性を踏まえ、全ての情報ではなく、一部の公表を求めることや、経過措置を設けるなど、優先順位を設けて、柔軟に対応する。

○以上の評価結果を薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みに活用することを検討すべきである。なお、企業が公開すべき項目や評価方法等に関しては、今後の運用状況も踏まえ、必要に応じて見直しを行うことも考慮すべきである。

(その他、可視化に当たって検討すべき事項)

○厚生労働省においては、企業が公表した情報について、医療関係者における認知を向上させるなど、当該情報を活用した安定供給のための取組を強力に進めるべきである。

4) 後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（令和5年3月）

5) 病院において、「信頼感のある後発医薬品メーカーの製品であること」が約18%、「欠品（品切れ）のない会社の製品であること」が約18%であり、「納入価が低いこと」の約5%より高かった（後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（令和5年3月））

3. 少量多品目構造の解消

①現状

(後発品の承認及び新規収載)

○後発品の承認や薬価収載に当たっては、製造能力や安定供給に関する事項について要件となっておらず⁶⁾、また、共同開発の解禁により参入障壁が下がり新規参入企業が増え、結果として多品目になったと推察される。

(既収載品の統合)

○既収載品の統合に当たっては、統合後に製造販売を終了する品目の供給停止・薬価削除等に係る手続と、統合後に製造販売を継続する品目の増産が必要となる。

○統合後の増産の方法としては、製造所内での複数品目間での製造スケジュールの調整や従業員の交代制導入などによる製造時間の延長と、大型の製造機器の導入や製造ラインの増設など、製造方法の変更を伴う増産の2つに大別される。

○このうち、後者の製造方法の変更を伴う増産に当たっては、製造方法の切替に伴う一時的な製造停止に加え、製造方法の変更が品質に影響しないかの検証や医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)に規定する製造販売承認の一部承認変更手続等が必要である。当該手続に一定の期間を要することが品目統合を阻害する要因の一つとなっているとの指摘がある。

(供給停止・薬価削除)

○医療需要に応じてきた医薬品が企業の経営事情等により、製造又は輸入が行われず供給が突然停止されることは国民医療に重大な支障をきたすことから、製造販売業者が当該医薬品の供給停止をしようとするときには、あらかじめ厚生労働省に文書で報告することを求めている。

○具体的には、製造販売業者が供給を停止しようとするときは、あらかじめ厚生労働省に「医療用医薬品供給停止品目の事前報告書」により供給停止の計画を報告し、厚生労働省から了承の連絡があった後、供給先の医療機関等に対し、供給を停止する旨の説明を行い、当該説明が概ね終了したと判断した段階でその説明結果を踏まえ、「薬価基準収載品目削除願」を厚生労働省に提出する、といった手続を踏まなければならない。

○この際、厚生労働省は「医療用医薬品供給停止品目の事前報告書」が提出された後、医療現場の要望も参考にしつつ、供給停止が医療現場に混乱を来さないか否か等を判断している。

○しかしながら、供給停止の判断にあたっては、医療現場からの供給継続要望が重視される傾向があり、どのような議論がなされて供給継続が判断されるかのプロセスや基準が不透明かつ不明確であることから、製造販売業者は製造・供給計画を立てにくく、またそのプロセスに一定程度の期間を要するとの指摘がある。

②対応の方向性

(基本的な考え方)

○一部企業の不祥事を契機として未だ続いている後発品業界全体の供給不安のひとつの要因と考えられる少量多品目構造を解消することで、業界全体として安定供給を持続的に実現することを目指す。

(解消するための手法)

○少量多品目構造の解消に向けて、以下3つのプロセス毎に効果的と思われる手法を提言する。

(ア) 新規収載品目の絞り込み

6) 後発医薬品の承認に当たっては、令和3年8月以降、申請品目の製造所における製造品目数、製造量等に見合った適切な製造・品質管理体制が確保されているかを確認しているが、製造品目数、製造量等自体は承認の要件とはなっていない。

○安定供給に貢献しない企業の参入を抑制するため、例えば、新規取載に当たって、企業に対し、安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、継続的に供給実績を報告させる仕組み等を検討すべきである。

(イ) 既取載品目の統合

○企業間の品目統合を促進するため、統合後の品目の増産が行いやすくなるよう、製造方法の変更に係る薬事審査等の合理化に係る検討を行うべきである。

(ウ) 供給停止・薬価削除プロセスの合理化等

○供給停止・薬価削除プロセスについて、例えば、一定の条件に該当する品目（医療上の必要性や市場シェアが低い等）について、医療現場への影響に配慮するとともに、採算性のみを理由とした供給停止等がいたずらに発生しないよう留意しつつ、供給停止プロセスの合理化・効率化の検討を行うべきである。

○また、新規取載品の品目数の抑制や既取載品の品目数の削減等、安定供給の確保に資するような薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みを検討すべきである。

※例えば、後発品の内用薬について、現行の薬価制度上、10品目を超える場合に薬価を下げる仕組みが存在している。

4. 今後の検討内容

P1に記載したとおり、本検討会では、中間取りまとめ以降も引き続き以下の論点について議論を行い、後発品産業を巡る構造的課題の解決策に関し、本検討会とは別の会議体で検討が進められる薬価・薬事制度以外の施策について、網羅的に検討し、取りまとめる予定である。

- 後発医薬品産業の在るべき姿の明確化
- 安定供給等の企業情報の可視化
- 少量多品目構造の解消
- 生産効率の向上
- その他、AG（オーソライズド・ジェネリック）やサプライチェーンの強靱化、品質管理の在り方など

以上

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会
構成員名簿

氏名	現職
○川上 純一	国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 教授・薬剤部長
櫻井 信豪	東京理科大学薬学部 教授
田極 春美	三菱UFJリサーチ & コンサルティング株式会社 政策研究事業本部 主任研究員
堤 崇士	グロービス経営大学院 教授
鳥巢 正憲	長島・大野・常松法律事務所 弁護士
野澤 昌史	株式会社日本政策投資銀行企業金融第6部 ヘルスケア室長
福田 彰子	デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社 LSHC M&A トランザクションサービス シニアヴァイスプレジデント
間宮 弘晃	国際医療福祉大学薬学部 准教授
◎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 理事
安本 篤史	ネクスレッジ株式会社 代表取締役社長
柳本 岳史	ボストン コンサルティング グループ マネジング・ディレクター&パートナー

(◎は座長, ○は座長代理) (計11名, 氏名五十音順)

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 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0.3 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, 正しく受付されてい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 cm²につき2000円。

7. 別刷り

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

8. その他

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

別表 投稿類別ごとの取扱い

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

統計解析などに関する推奨事項

「ジェネリック研究」編集委員会

試料

研究対象とする試料が医療で用いられている医薬品の場合は、メーカー名及び可能な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(臨床上的有意差)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、臨床上的有意差、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 “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17巻 第2号

2023年12月22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 パートナース内)

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)
