第17回学術大会

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

テーマ「安心と信頼の再構築」

講演要旨集

【会　期】2023.5/20(土)・5/21(日)

【会　場】那覇文化芸術劇場 なはーと
(沖縄県那覇市久茂地3-26-27)

【大会長】中村克徳（琉球大学病院薬剤部 教授・薬剤部長）

主催／（一社）日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会
共催／沖縄県病院薬剤師会、（一社）沖縄県薬剤師会　後援／那覇市

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

第17回学術大会開催概要

テーマ

安心と信頼の再構築

会期　**2023年5月20日(土)・21日(日)**

会場　**那覇文化芸術劇場 なはーと**
(〒900-0015 沖縄県那覇市久茂地3-26-27)

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　**中村 克徳**　**琉球大学病院 薬剤部 教授・薬剤部長**

事　務　局　**琉球大学病院薬剤部 内**
〒903-0215 沖縄県中頭郡西原町字上原207

運営事務局　**株式会社 アカネクリエーション**
〒900-0004 沖縄県那覇市銘苅1-19-29
アカネビル1階
TEL:098-862-8280　FAX:098-862-8891
E-mail：jsgsm17@akane-ad.co.jp

INDEX

大会長挨拶 …… 1

アクセス …… 2

会場内案内図 …… 3

参加者の皆様へ …… 4

座長・一般演題（口頭発表者）の皆様へ …… 7

ポスター発表者の皆様へ …… 9

日　程　表 …… 10

プログラム …… 12

抄　　録

- 大会長講演 …… 21
- 基調講演 …… 22
- スポンサード教育講演 1 …… 23
- 教育講演 2 …… 24
- 教育講演 3 …… 26
- シンポジウム 1 …… 29
- スポンサードシンポジウム 2 …… 30
- シンポジウム 3 …… 33
- スポンサードシンポジウム 4 …… 36
- シンポジウム 5 …… 39
- モーニングセミナー 1 …… 43
- モーニングセミナー 2 …… 44
- ランチョンセミナー 1 …… 45
- ランチョンセミナー 2 …… 46
- ランチョンセミナー 3 …… 47
- ランチョンセミナー 4 …… 48
- 一般演題（口演） …… 49
- 一般演題（ポスター） …… 55

ジェネリック研究 投稿規定 …… 57

共催・後援・協賛企業一覧 …… 65

大会長挨拶

大会長　中村 克徳
琉球大学病院薬剤部 教授・薬剤部長

2023年5月20日（土）、21日（日）の2日間、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会第17回学術大会を、沖縄県那覇市の「那覇文化芸術劇場なはーと」に於いて開催いたします。第17回学術大会のテーマは『安心と信頼の再構築』といたしました。新型コロナウイルス感染症収束の見通しがなかなか立たず医療体制が混乱している中で、原薬サプライチェーンの脆弱性などに起因してジェネリック医薬品の安定供給が揺らいでおります。2022年度診療報酬改定では、ジェネリック医薬品の更なる使用促進を図る観点から、薬局及び医療機関における後発医薬品の調剤数量割合（後発品置換率）等に応じた評価について見直しが行われました。また、バイオ後続品に関して患者さんへの適切な情報提供を推進する観点から、外来化学療法を実施している患者さんに対して、バイオ後続品を導入する際の新たな評価が加わりました。このようなジェネリック医薬品やバイオ後続品への切り替えが促進されるような診療報酬改定が行われている中で大切なことは、医師、薬剤師、患者がジェネリック医薬品とバイオシミラーのことを正しく知り、そして医薬品メーカーもその品質や安全性に関する情報提供と安定供給について万全の体制で臨むことだと思います。沖縄県での日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会学術大会は、2017年に大会長折井孝男先生により沖縄県名護市の万国津梁館にて第11回が開催されて以来、今回6年ぶりの開催となります。2017年の第11回大会は、学会名が2017年度から日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会に変わった記念すべき大会でした。第17回学術大会では、医薬品の『安心と信頼の再構築』について新たな一歩を刻む大会となるべく、製薬メーカーや規制当局を含めて幅広く議論したいと考えております。第17回学術大会は、デイゴの花が咲くころの沖縄で現地開催です。また、コロナ感染症が5月8日から「5類」に引き下げられてから約2週間後の開催になります。多くの皆さまにご参加いただき、活発な議論が出来ることを心より楽しみにしております。

2023年5月

アクセス

大会会場までのアクセス

バス

- ❶ 若松入口 …… 徒歩約6分
- ❷ 久茂地公民館前 … 徒歩約2分
- ❸ 沖銀本店前 …… 徒歩約6分
- ❹ 松尾一丁目 …… 徒歩約6分
- ❺ 松尾 …… 徒歩約6分

モノレール

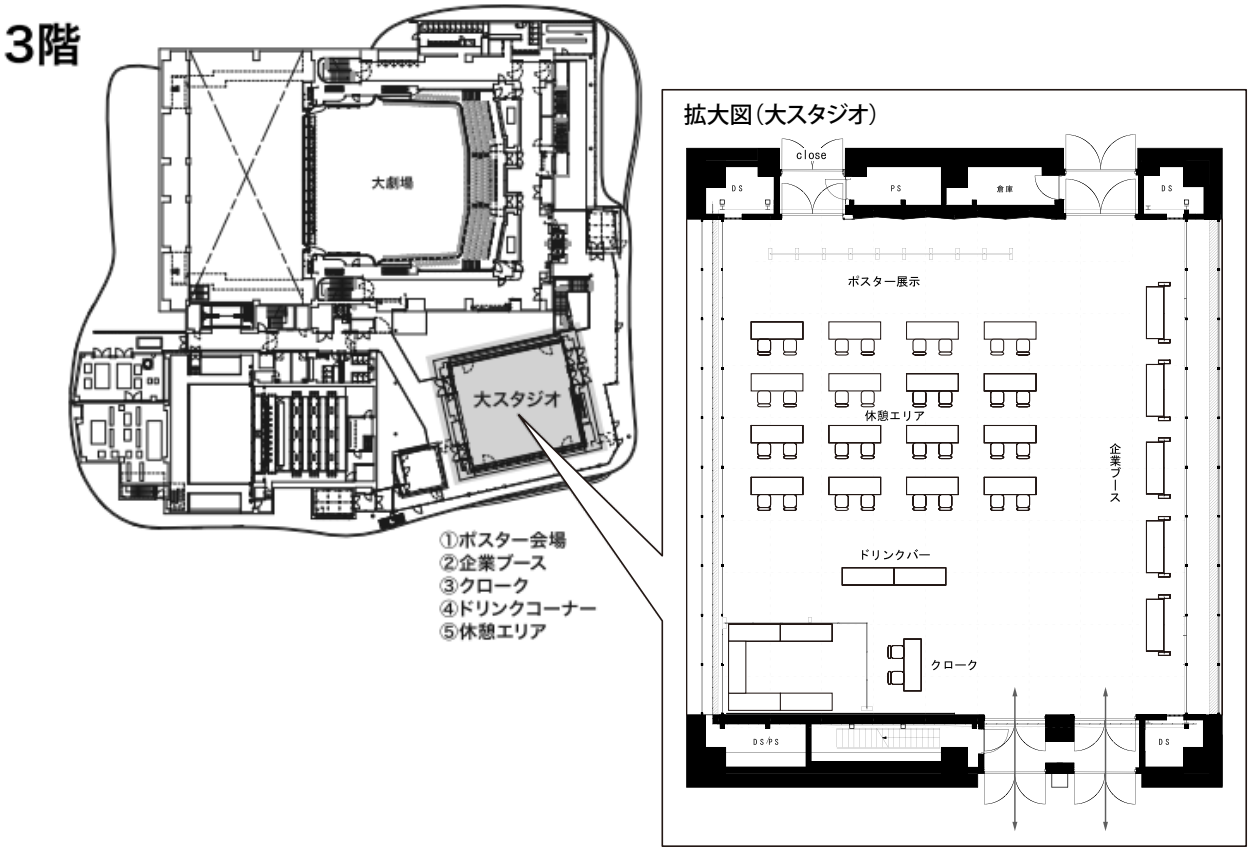
- 6 県庁前駅 …… 徒歩約6分
- 7 美栄橋駅 …… 徒歩約6分

※駐車場は関係者専用となりますので
公共交通機関をご利用ください

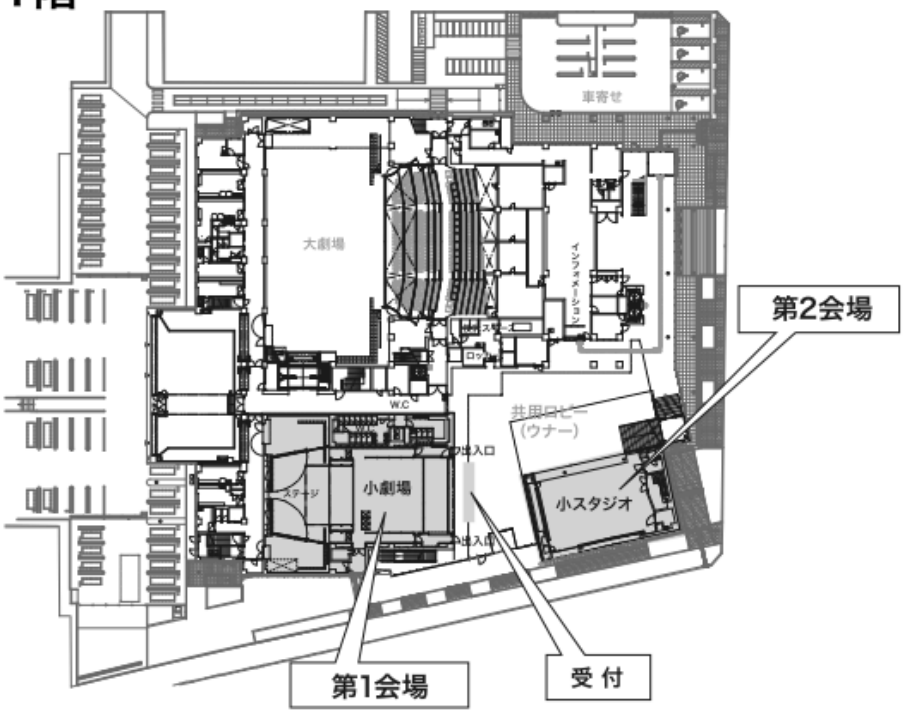
懇親会場までのアクセス

会場内案内図

3階


大劇場
大スタジオ
①ポスター会場
②企業ブース
③クローク
④ドリンクコーナー
⑤休憩エリア
拡大図（大スタジオ）
close
DS
PS
倉庫
DS
ポスター展示
休憩エリア
企業ブース
ドリンクバー
クローク
DS/PS
DS

1階


車寄せ
大劇場
インフォメーション
第2会場
共用ロビー
（ウナー）
W.C
出入口
ステージ
小劇場
小スタジオ
出入口
第1会場
受 付

参加者へのご案内

1. 開催形式

現地開催
会期中のライブ配信はございません。
オンデマンド配信
2023 年 5 月 29 日（月）～ 6 月 9 日（金）
※視聴に関するパスワードは、WEB 抄録閲覧のためのパスワードと同じです。
※現地で参加された場合にのみ単位交付の対象となります。
（オンデマンド受講では、単位付与はできません。）

＜新型コロナウイルス感染症　感染拡大防止対策について＞

37.5 度以上の発熱、強いだるさ（倦怠感）や息苦しさがある場合はご来場をお控えください。
各所に消毒液を配置しますので、ご利用ください。
マスクの着用につきましては、個人の主体的な選択を尊重し、個人の判断に委ねます。

2. 参加受付

参加費は下記のとおりとなっております。

	事前参加登録 ～ 4/28（金）	2 次募集 4/29（土）～
正会員	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）	無料	無料
プレス	無料	無料

参加・支払い方法は、登録フォームよりお申込みの上、PayPal またはクレジットカードでのお支払いを宜しくお願い致します。 尚、当日現金ではお支払いいただけませんのでご注意ください。
※自己都合による払い戻しはご対応できかねますので、ご了承ください。
※領収書が必要な方は運営事務局までご連絡ください。

2-2. 各種単位取得について

本学術大会は日本薬剤師研修センター及び日病薬病院薬学認定薬剤師制度の認定対象となる予定です。
※現地で参加された場合にのみ単位交付の対象となります。
（オンデマンド受講では、単位付与はできません。）

2-3. 要旨集について

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。
PW は改めてご連絡いたします。

2-4. WEB 抄録集の閲覧について

WEB 抄録のためのパスワード送付は、2023 年 5 月 12 日頃を予定しておりますので、
メール通知のご確認のほど宜しくお願い致します。

2-5. 領収書について

発行をご希望された方については登録いただいたメールアドレス宛に、登録完了後 1 週間以内にお送りします。

2-6. 参加証について

開催 1 週間前までに、登録いただいたメールアドレス宛に、お送りします。

2-7. 受付時間について

2023 年 5 月 20 日（土）10：30 ～
2023 年 5 月 21 日（日） 9：15 ～
那覇文化芸術劇場 なはーと　1 階 小劇場前にて受付を行います。

2-8. 受付方法について

開催 1 週間前までに、登録いただいたメールアドレス宛にお送りします「参加証」を受付にご提示ください。
参加の確認ができましたら、ネームカードをお渡しします。
※当日、記名台をご用意しますので、ご自身にて氏名の記入をお願いします。
※会場内では必ずネームカードの着用をしてください。

3. モーニングセミナー・ランチョンセミナーについて

当日、受付付近にて、整理券を配布します。
整理券がなくなり次第、終了となります。
※整理券配布終了時間後に整理券が残っている場合は各セミナー会場前で配布します。
2023 年 5 月 20 日（土）10：30 ～
2023 年 5 月 21 日（日） 9：15 ～

4. 企業展示について

2023 年 5 月 20 日（土）10：30 ～ 18：30
2023 年 5 月 21 日（日） 9：15 ～ 16：30
那覇文化芸術劇場 なはーと　3 階「大スタジオ」にて開催いたします。

5. クロークについて

2023 年 5 月 20 日（土）10：30 ～ 18：30
2023 年 5 月 21 日（日） 9：15 ～ 16：30
那覇文化芸術劇場 なはーと　3 階「大スタジオ」にて設置いたします。

6. 休憩コーナーについて

2023 年 5 月 20 日（土）10：30 ～ 18：30
2023 年 5 月 21 日（日） 9：15 ～ 16：30
那覇文化芸術劇場 なはーと　3 階「大スタジオ」にて設置いたします。
・休憩コーナーにはドリンクを用意しておりますので、ご自由にお取りください。
　※数に限りがあるため、なくなり次第終了といたします。
・電源の提供はございませんので、ご了承ください。

7. スタンプラリーの実施について

場内でスタンプラリーを開催いたします。
スタンプラリーの台紙は、受付時にネームカードと併せて配布します。
企業展示ブースを巡り、スタンプを 4 個集めて「引換所」に持参してください。
記念品と交換をさせて頂きます。
引換場所：那覇文化芸術劇場 なはーと　1 階 受付近く
引換日時：
2023 年 5 月 20 日（土）15：00 ～ 18：30
2023 年 5 月 21 日（日）14：00 ～ 16：30

8. 駐車場について

駐車場は用意していませんので、公共交通機関でお越しください。
近隣に有料駐車場はございますが、台数に限りがございますので、
アクセスについては、2 ページに記載の「大会会場までのアクセス」をご確認ください。

9. 懇親会について

日時：2023 年 5 月 20 日（土）19：00 ～ 21：00（予定）
会場：琉球料理と琉球舞踊 四つ竹
※「なはーと」前にタクシーをご用意します。（利用無料）
会費：一般 7,000 円

10. その他

10-2. 質疑応答について

質問・発言を希望される方は、予めマイクの前で待機してください。
座長の指示に従い、所属・職種・氏名を述べてからご発言ください。

10-3. 会場内撮影について

原則として、撮影は禁止しております。
※プレスや事務局から手配している定点カメラが記録のため入ります。
　予めご了承下さい。

10-4. 落とし物について

落とし物が届いた場合は、受付にてお預かりします。

10-5. 会場内の呼び出しについて

原則として、会場内の呼び出しはいたしません。

10-6. タクシーについて

那覇文化芸術劇場 なはーと内 1 階インフォメーションにて、那覇市内のタクシー会社一覧の情報を掲載しておりますので、ご自身が希望する時間に手配をお願いします。

座長・一般演題（口頭発表者）の皆様へ

座長・口頭発表の演者へ（共通）

発表（講演）時間は下記のとおりです。
発表時間中は緑のランプ、発表終了 1 分前に黄色のランプが点灯、終了時に赤ランプが点灯します。
担当セッションの時間を厳守していただくようお願い致します。

セッション名	時間配分
基調講演	事前にご連絡しております時間のとおりお願いいたします。
教育講演	
シンポジウム	
スポンサード教育講演	
スポンサードシンポジウム	
ランチョンセミナー	
モーニングセミナー	
一般演題（口演）	発表（発表時間 12 分、質疑応答 3 分）

マスクの着用につきましては、個人の主体的な選択を尊重し、着用は個人の判断に委ねます。
定点カメラが記録のため入ります。予めご了承下さい。
座長の先生方へ
担当セッション開始 15 分前までに担当会場に直接お越し頂き、進行席（会場右手前方）付近のスタッフにお声掛けをお願い致します。
お時間になりましたらセッションを開始してください。
セッションの進行は座長にお任せ致します。

口頭発表の演者へ

発表データの作成について

口頭発表データは PowerPoint で編集してください。
スライドサイズは 16：9 を推奨しておりますが、4：3 も表示可能です。
発表データは Windows PowerPoint 2016 以降のバージョンで作成してください。
フォントは OS 標準のみ使用可能です。
【日本語】MS ゴシック、MSP ゴシック、MS 明朝、MSP 明朝
【英　語】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）
PowerPoint の「発表者ツール」は使用できません。発表用原稿が必要な方は各自ご準備ください。
発表データは大会終了後に、事務局で責任を持って消去いたします。

PC 受付・PC 本体について

場所：那覇文化芸術劇場 なはーと　1 階小劇場前（予定）
時間：5 月 20 日（土）10：00 ～ 5 月 21 日（日）15：00（予定）

PC 受付発表の 30 分前までに受付をお済ませください。
混雑した場合、発表順が早い方を優先するなど、案内順番が前後する場合がございますが、ご了承ください。

Macintosh で作成したものと動画・音声データを含む場合は、ご自身の PC 本体をお持込みください。会場で使用する PC ケーブルのコネクタの形状は HDMI です。（D-Sub は対応していません）この出力端子を持つ PC をご用意いただくか、この形状に変換するコネクタを必ずご持参ください。
PC 本体をご持参の方は、PC 受付にて動作確認後、ご自身で会場内左前方の PC オペレーション卓まで PC 本体をご持参ください。講演後は速やかにオペレーション卓にて PC をお受け取りください。

進行について

前演者の登壇と同時に、次演者は次演者席でお待ちください。
座長の指示のもと発表を行ってください。
発表データの投影は、オペレーターが 1 枚目のスライドを投影します。演台上にはモニター、マウス、キーボードがありますので､マウスもしくはキーボードを使用しご自身にて操作を行ってください｡（演台上に PC 本体は有りません。）

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

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。

ポスター発表者の皆様へ

今回、第 17 回学術大会日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会では、口頭発表者の皆さまにおいても、可能な限りポスター発表も併せて依頼しております。

貼付・撤去時間について

貼付時間：5 月 20 日（土） 9：15 ～ 10：30
撤去時間：5 月 21 日（日）16：30 ～ 17：30

※撤去時間を過ぎて残っているポスターにつきましては、事務局で撤去･処分させていただきますので、あらかじめご了承ください。

示説時間・会場について

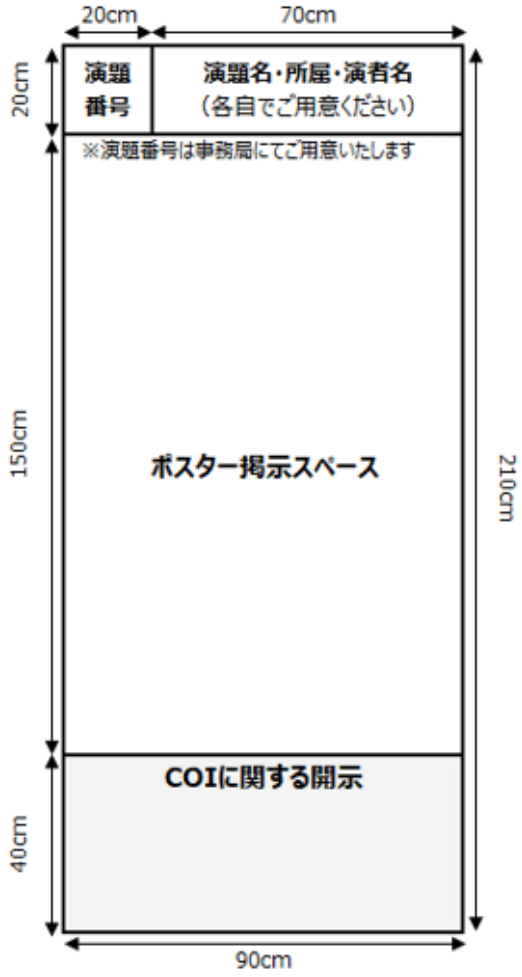
示説時間：5 月 21 日（日）13：20 ～ 14：10
示説会場：那覇文化芸術劇場 なはーと　3 階　大スタジオ

発表方法について

示説開始時間になりましたら、ご自身のポスターの前で討論を開始して下さい。
座長はおりません。

展示方法について

ポスターパネルの大きさは図の通りです。
ポスターの貼付スペースは、横 90cm ×縦 150cm の範囲内とします。
演題名､所属名､演者名（発表者の前に○をつける）をパネル上部に横 70cm ×縦 20cm 以内でご準備ください。
ポスターの様式によらず、この位置に必ず演題名･所属名・演者名が明示されるようご配慮下さい。
ポスターパネル左上に、運営事務局が準備した演題番号表示がありますので、各自、該当するパネルを使用してください。
パネル内に収まるサイズであれば 1 枚でも発表スライドを印刷した A4 複数の掲載でも可とします。



その他

発表者用リボンは発表時、目につきやすい場所に着けてください。
発表者用リボン、画鋲などはポスター会場に設置いたします。
使用後は、元の場所へお戻しください。

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日目　5月20日(土)

第1会場　小劇場

10:30～
受　付

11:20～11:30　開会式

11:30～12:00　大会長講演
安心と信頼の再構築

12:10～13:10　ランチョンセミナー1
炎症性腸疾患におけるジェネリック医薬品と
バイオシミラーの位置づけと課題
座長：山田 成樹（藤田医科大学病院 薬剤部長）
演者：金城 徹　（琉球大学病院 光学医療診療部 講師）
共催：東和薬品株式会社

13:20～14:20
基調講演
医薬品の安定供給に向けて
座長：中村 克徳（琉球大学病院 薬剤部 教授・薬剤部長）
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 課長）

14:30～16:00　シンポジウム1
「ジェネリック医薬品の品質・
安定供給の新たなステージを目指して」
～制度部会5つの提言～
座長：小山 信彌（一般社団法人日本私立医科大学協会 参与）
演者：武藤 正樹（社会福祉法人日本医療伝道会 衣笠病院グループ 相談役）
シンポジスト：
1 宮川 政昭（公益社団法人 日本医師会 常任理事）
2 坂巻 弘之（神奈川県立保健福祉大学
大学院ヘルスイノベーション研究科 教授）
3 松谷 高顕（東邦ホールディングス株式会社 相談役）

16:10～17:40　スポンサードシンポジウム2
ジェネリック医薬品原薬安定供給・確保の課題と解決の方向性
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）
武藤 正樹（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 原薬分科会）
シンポジスト：
1 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 副会長）
2 白鳥 悟嗣　（白鳥製薬株式会社 代表取締役社長／
日本医薬品原薬工業会 副会長）
3 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 会長）
共催：日新製薬株式会社、白鳥製薬株式会社、藤川株式会社

第2会場　小スタジオ

10:30～11:00
理事会・評議員会

座長：山田 成樹（藤田医科大学病院 薬剤部長）
演者：中村 克徳（琉球大学病院 薬剤部 教授・薬剤部長）

12:10～13:10
ランチョンセミナー2
バイオシミラーの導入における課題と解決方法について
座長：増田 昌人（琉球大学病院がんセンター センター長）
演者：池田 龍二（宮崎大学医学部附属病院 教授・薬剤部長）
共催：日本化薬株式会社

14:30～15:30　スポンサード教育講演1
「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
座長：外山 聡　（新潟大学医歯学総合病院薬剤部長）
演者：田中 俊幸（日本ジェネリック製薬協会 広報委員会委員長）
共催：日本ジェネリック製薬協会

15:40～16:40　教育講演2
2-1 バイオ医薬品の開発促進の意義とバイオシミラーへの期待
座長・演者：川上 純一
（浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部 教授・薬剤部長）
2-2 バイオシミラーの普及・使用促進に向けた課題と取り組み
座長：川上 純一（浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部 教授・薬剤部長）
演者：舟越 亮寛（医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部 部長）

16:50～18:20　教育講演3
医療DXとジェネリック医薬品・バイオシミラー
座長：折井 孝男（東京医療保健大学大学院 臨床教授）
演者：中井 清人（厚生労働省 安全対策課 課長）
シンポジスト：
1 高田 敦史（九州大学病院メディカル・
インフォメーションセンター 薬剤師）
2 山下 暁士（名古屋大学医学部附属病院
メディカルITセンター 副センター長／
ナゴヤガーデンクリニック CIO）

2日目　5月21日(日)

第1会場　小劇場

9:15～
受　付

9:30～10:30　**モーニングセミナー1**

超スマート社会に向けた創薬イノベーションと持続可能な医療：バイオシミラー促進への取り組み

座長：伊東 弘樹（大分大学医学部附属病院 副病院長 薬剤部 教授・薬剤部長）
演者：川上 純一（浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部 教授・薬剤部長）

共催：第一三共株式会社

10:40～12:10　**シンポジウム3**

バイオシミラーの現状と課題

オーガナイザー・座長：
石井 明子　（国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 生物薬品部長）
四方田 千佳子（国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員）

シンポジスト：
1 斎藤 嘉朗（国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部 部長）
2 山内 祐子（琉球大学病院 薬剤部 医薬品情報室 薬剤主任）
3 柴田 寛子（国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 室長）

12:20～13:20　**ランチョンセミナー3**

悪性リンパ腫治療とバイオシミラー薬剤

座長：家入 一郎（九州大学病院 薬剤部 臨床薬学講座 教授）
演者：野坂 生郷（熊本大学病院 がんセンター 外来化学療法センター 教授）

共催：協和キリン株式会社

13:30～14:00
総　会

14:10～15:40　**スポンサードシンポジウム4**

フォーミュラリについて

オーガナイザー：
西澤 健司　（東邦大学医療センター大森病院 薬剤部）

シンポジスト：
1 嶋村 弘史（昭和大学病院 薬剤部 薬剤部長）
2 後藤 一美（聖路加国際病院 薬剤部 薬剤部長）
3 萩原 大樹（福岡大学西新病院 薬剤部 技師長）

共催：ニプロ株式会社

15:40～16:00　**閉　会**

第2会場　小スタジオ

9:30～10:30　**モーニングセミナー2**

世界のバイオ医薬品、バイオシミラー開発と使用促進に関わる議論の最新動向

座長：坂巻 弘之　（神奈川県立保健福祉大学大学院 ヘルスイノベーション研究科 教授）
演者：イ・イギョン（成均館大学薬学大学社会薬学研究室 教授）

共催：セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

10:40～12:10

一般演題

座長：神矢 佑輔（琉球大学病院 薬剤部）
知名 博樹（沖縄県薬剤師会 理事）
池村 憲明（琉球大学病院 薬剤部）

12:20～13:20　**ランチョンセミナー4**

ジェネリック・エッセンシャル医薬品原薬/中間体/原材料の供給危機 ベトナム/アセアン/沖縄/日本でつなぐ原薬/中間体/原材料の生産も考慮にいれたサプライチェーンの強化

座長：藤本 康二　（東京医科歯科大学 統合イノベーション機構 オープンイノベーションセンター 特任教授）
演者：1 林 健太郎　（琉球大学医学研究科大学院 客員研究員）
2 Trinh Van Lau（ナムハ製薬株式会社特別顧問／ベトナム医薬品工業協会会長／元ベトナムFDA長官）
3 古謝 玄太　（那覇副市長 / 薬剤師）

共催：Nam Ha Pharmaceutical

13:30～14:00
ポスター発表

14:10～15:40　**シンポジウム5**

沖縄県でのジェネリック/バイオシミラー切り替え、施設内・地域フォーミュラリーの現状

オーガナイザー：
中尾 滋久（琉球クオール株式会社 調剤事業部 課長）
國分 千代（社会医療法人友愛会 友愛医療センター薬剤科 薬剤科長）
座長：中尾 滋久（琉球クオール株式会社 調剤事業部 課長）
姫野 耕一（大浜第一病院 薬剤科 薬剤科長）

シンポジスト：
1 國分 千代　（社会医療法人友愛会 友愛医療センター薬剤科 薬剤科長）
2 島袋 朝太郎（中頭病院 薬剤科 主任）
3 牧野 唯右　（株式会社ユース とくりん薬局 統括管理部長）
4 吉田 洋史　（吉田薬局 はんたがわ店 管理薬剤師）

プログラム

5月20日（土）

第1会場

開会式 11：20～11：30

大会長講演 11：30～12：00

座長：山田 成樹（藤田医科大学病院 薬剤部長）

安心と信頼の再構築

中村 克徳（琉球大学病院 薬剤部 教授・薬剤部長）

ランチョンセミナー1 12：10～13：10

座長：山田 成樹（藤田医科大学病院 薬剤部長）

炎症性腸疾患におけるジェネリック医薬品とバイオシミラーの位置づけと課題

金城 徹（琉球大学病院 光学医療診療部 講師）

共催：東和薬品株式会社

基調講演 13：20～14：20

座長：中村 克徳（琉球大学病院 薬剤部 教授・薬剤部長）

医薬品の安定供給に向けて

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）

シンポジウム1 14：30～16：00

座長：小山 信彌（一般社団法人日本私立医科大学協会 参与）

S1-1 「ジェネリック医薬品の品質・安定供給の新たなステージを目指して」～制度部会５つの提言～

武藤 正樹　社会福祉法人日本医療伝道会 衣笠病院グループ 相談役

シンポジスト

宮川 政昭　公益社団法人 日本医師会 常任理事

坂巻 弘之　神奈川県立保健福祉大学 大学院ヘルスイノベーション研究科 教授

松谷 高顕　東邦ホールディングス株式会社 相談役

スポンサードシンポジウム 2 16：10 ～ 17：40

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）
武藤 正樹（日本ジェネリック医薬品･バイオシミラー学会 原薬分科会）

［ジェネリック医薬品原薬安定供給・確保の課題と解決の方向性］

S2-1 ジェネリック医薬品の原薬の選定と安定供給策

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 副会長

S2-2 ジェネリック医薬品原薬安定供給・確保の課題と解決の方向性

白鳥 悟嗣　白鳥製薬株式会社 代表取締役社長、
日本医薬品原薬工業会 副会長

S2-3 輸入原薬の課題と輸入業者の取り組み

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 会長

共催：日新製薬株式会社、白鳥製薬株式会社、藤川株式会社

第 2 会場

理事会・評議員会 10：30 ～ 11：00

ランチョンセミナー 2 12：10 ～ 13：10

座長：増田 昌人（琉球大学病院がんセンター センター長）

バイオシミラーの導入における課題と解決方法について

池田 龍二（宮崎大学医学部附属病院 教授・薬剤部長）

共催：日本化薬株式会社

スポンサード教育講演 1 14：30 ～ 15：30

座長：外山 聡（新潟大学医歯学総合病院 薬剤部長）

「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）

共催：日本ジェネリック製薬協会

教育講演 2

15：40 ～ 16：40

座長：川上 純一（浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部 教授・薬剤部長）

2-1 バイオ医薬品の開発促進の意義とバイオシミラーへの期待

川上 純一　　浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部 教授・薬剤部長

2-2 バイオシミラーの普及・使用促進に向けた課題と取り組み

舟越 亮寛　　医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部 部長

教育講演 3

16：50 ～ 18：20

座長：折井 孝男（東京医療保健大学大学院 臨床教授）

［医療 DX とジェネリック医薬品・バイオシミラー］

3-1 医療 Dx とジェネリック医薬品・バイオシミラー　- 医療 Dx 活用による効率化を目指して -

中井 清人　　厚生労働省 安全対策課 課長

3-2 医療 Dx と後発医薬品・バイオシミラー：薬剤師の立場から

高田 敦史　　九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 薬剤師

3-3 医療 Dx と後発医薬品・バイオシミラー：医師の立場から

山下 暁士　　名古屋大学医学部附属病院メディカル IT センター
副センター長／
ナゴヤガーデンクリニック CIO

5月21日（日）

第1会場

モーニングセミナー1 9：30～10：30

座長：伊東 弘樹（大分大学医学部附属病院 副病院長 薬剤部 教授・薬剤部長）

超スマート社会に向けた創薬イノベーションと持続可能な医療：バイオシミラー促進への取り組み

川上 純一（浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部 教授・薬剤部長）

共催：第一三共株式会社

シンポジウム3 10：40～12：10

オーガナイザー・座長：
石井 明子（国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 生物薬品部長）
四方田 千佳子（国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員）

［バイオシミラーの現状と課題］

S3-1 アンケートによるバイオシミラーの採用・処方に関する医師の意識調査

斎藤 嘉朗　国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部 部長

S3-2 バイオ後続品（バイオシミラー）への取り組みについて

山内 祐子　琉球大学病院 薬剤部 医薬品情報室 薬剤主任

S3-3 バイオ後続品製剤の品質確保に向けた取り組みと課題

柴田 寛子　国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 室長

ランチョンセミナー3 12：20～13：20

座長：家入 一郎（九州大学病院 薬剤部 臨床薬学講座 教授）

悪性リンパ腫治療とバイオシミラー薬剤

野坂 生郷（熊本大学病院 がんセンター 外来化学療法センター 教授）

共催：協和キリン株式会社

総会 13：30～14：00

スポンサードシンポジウム 4 14：10 ～ 15：40

オーガナイザー：西澤 健司（東邦大学医療センター大森病院 薬剤部）

［フォーミュラリについて］

S4-1 昭和大学におけるフォーミュラリ策定について ～ビスフォスフォネート製剤を例として～

嶋村 弘史　　昭和大学病院 薬剤部 薬剤部長

S4-2 どうする　地域フォーミュラリー !! ～地域フォーミュラリーに最適なアレルギー性鼻炎治療薬の検討～

後藤 一美　　聖路加国際病院 薬剤部 薬剤部長

S4-3 院内フォーミュラリの実感と実態 ～睡眠薬からはじめる薬剤師の存在感～

萩原 大樹　　福岡大学西新病院 薬剤部 技師長

共催：ニプロ株式会社

閉会 15：40 ～ 16：00

第 2 会場

モーニングセミナー 2 9：30 ～ 10：30

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

世界のバイオ医薬品、バイオシミラー開発と使用促進に関わる議論の最新動向

イ・イギョン（成均館大学薬学大学 社会薬学研究室 教授）

共催：セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

一般演題

10：40 ～ 12：10

座長：神矢 佑輔（琉球大学病院 薬剤部）
知名 博樹（沖縄県薬剤師会 理事）
池村 憲明（琉球大学病院 薬剤部）

O-1 後発医薬品使用体制加算１取得に向けた当院の取り組みと経済的効果の検証

小原 直紘　　国立病院機構 京都医療センター 薬剤部

O-2 ペメトレキセドの先発医薬品と後発医薬品の調製効率ならびに治療学的安全性の比較と経済効果について

龍田 涼佑　　大分大学医学部附属病院 薬剤部

O-3 吸入後発医薬品への切り替えに際し、患者の受け入れに影響を与える要因の検討

榎本 健太　　医療法人鉄蕉会 亀田クリニック 薬剤室

O-4 トラスツズマブの先行バイオ医薬品とバイオ後続品を切り替えた乳がん患者の有効性・安全性調査

伊勢崎 竜也　　医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部

O-5 当院におけるバイオシミラーの採用と流通停止が及ぼす影響と対応についての報告

土江 亜季　　大阪南医療センター 薬剤部

O-6 フォルテオ® 皮下注からテリパラチド BS 皮下注への切り替えにおける潜在変数および満足度の調査

船木 麻美　　医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部

ランチョンセミナー 4

12：20 ～ 13：20

座長：藤本 康二（東京医科歯科大学 統合イノベーション機構
オープンイノベーションセンター 特任教授）

ジェネリック・エッセンシャル医薬品原薬 / 中間体 / 原材料の供給危機
ベトナム / アセアン / 沖縄 / 日本でつなぐ原薬 / 中間体 / 原材料の生産も考慮にいれたサプライチェーンの強化

林 健太郎　　琉球大学医学研究科大学院 客員研究員／
株式会社ベアフットドクターズ沖縄 代表取締役

Trinh Van Lau　　ナムハ製薬株式会社特別顧問／
ベトナム医薬品工業協会会長／
元ベトナム FDA 長官

古謝 玄太　　那覇副市長 / 薬剤師

共催：Nam Ha Pharmaceutical

ポスター発表

13：30 ～ 14：00

P-7　静注用胃酸分泌抑制薬供給停止時の関連薬剤使用量の推移調査

橋田 律　　琉球大学病院 薬剤部

P-8　後発医薬品使用金額ベースにおける医療費抑制の検討

橋爪 敦弘　　株式会社 日本医薬総合研究所

オーガナイザー：中尾 滋久（琉球クオール株式会社 調剤事業部 課長）
國分 千代
（社会医療法人友愛会 友愛医療センター薬剤科 薬剤科長）

座長：中尾 滋久（琉球クオール株式会社 調剤事業部 課長）
姫野 耕一（大浜第一病院 薬剤科 薬剤科長）

［沖縄県でのジェネリック / バイオシミラー切り替え、施設内・地域フォーミュラリーの現状］

S5-1　地域フォーミュラリー推進に向けて ～沖縄 3 病院合同フォーミュラリー策定から運用開始まで～

國分 千代　　社会医療法人友愛会 友愛医療センター薬剤科 薬剤科長

S5-2　地域フォーミュラリー推進に向けて ～沖縄 3 病院合同フォーミュラリー運用と導入後の評価～

島袋 朝太郎　　中頭病院 薬剤科 主任

S5-3　ジェネリック医薬品比較資料を作成して公開する意義ってなんだろう

牧野 唯右　　株式会社ユース とくりん薬局 統括管理部長

S5-4　後発医薬品調剤体制加算の使用率 95% を超えた面分業薬局

吉田 洋史　　吉田薬局 はんたがわ店 管理薬剤師

抄録

安心と信頼の再構築

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
名桜大学人間健康学部 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）

ジェネリック医薬品・バイオシミラーの積極的な活用は、患者さんの経済的負担軽減のみならず日本の医療費の抑制にもつながります。近年、出生率低下に歯止めがかからず、少子化が将来の社会経済に深刻な影響を与えることが懸念されています。一方、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ます。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す。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す。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ます。先発医薬品からジェネリック医薬品への切り替えは、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すが、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ます。しかしながら、ジェネリック医薬品採用については、昨今の不安定な医薬品供給が悪影響を与え始めており、一層の安定供給の促進が望まれています。また、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ります。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ます。

大会長講演のテーマは､「安心と信頼の再構築」としました。令和5年5月8日から、新型コロナウイルス感染症の位置づけが、これまでの「新型インフルエンザ等感染症（いわゆる2類相当）」から「5類感染症」になりました。本学術大会では、アフターコロナにおいて、製薬メーカー、医療提供側、行政を交え、ジェネリック医薬品･バイオシミラーの「安心と信頼」を再構築するために我々がそれぞれの立場で出来ることについて幅広い議論を行いたいと思います。

医薬品の安定供給に向けて

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。

医薬品は、国民の健康・生命を守る重要な物資であり、供給の途絶は、国民生活に重大な影響を及ぼし得る。我が国では、これまで、関係者の努力もあり、品質の確保された医薬品が、安定的に供給されてきた。必要な医薬品は市場を通じて、確実に入手可能であったのである。ところが、近年になって、この『日本において医薬品は安定的に供給される』という『神話』は、脆くも崩壊の危機に瀕している。

2020 年の一部の製薬メーカーによる薬機法違反を端緒とした後発医薬品を中心とした供給問題は、先発品も巻き込んで、現時点においても多くの品目が供給停止や限定出荷がかかり、改善の目途も見えない状況にある。欧米において既に上市されている希少疾病等の医薬品の中には、我が国では上市はおろか、開発情報すらない品目も出始めている。

また、昨今の新型コロナウイルス感染症の世界的な感染拡大により生じた医薬品の供給不足は、こうしたパンデミック感染症のリスクへの備えを再認識させた。翻って、医薬品の開発・製造過程における世界的な水平分業の進展は、経済合理には即すものであったとしても、同時に、不安定な国際情勢の下では、地政学上のリスクとして顕在化するおそれがあることを我々は認識し、そのための備えを整備すべきである。

もとより、医薬品の安定供給確保は、一義的には製薬企業の責任によって行われるべきものではあるが、今、足下で顕在化している供給問題は、様々な背景が重なって生じている構造問題とも言えるものであり、また、既に単なる医薬品の供給問題というレベルを超え、もはや医療安全保障上の課題となっていることを踏まえると、国において、製薬企業とも連携しつつ、責任を持って対策を講じることが求められていると考える。

こうした問題意識の下、昨年の夏に「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」を立ち上げ、これまで 12 回にわたり議論を行ってきた。

本講演においては、これまでの検討会での議論も踏まえ、
・足下の医薬品の安定供給上の課題についてその現状と背景を説示するとともに、
・これらの課題解決に向けた短期・中長期にわたる対策の方向性について概説する。

Supplement May. 2023
共催：日本ジェネリック製薬協会

「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

1989年3月
慶應義塾大学商学部卒
1989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
2010年4月
東和薬品株式会社 入社
2013年4月
企画本部次長
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）
2015年4月
渉外統括部長
2017年4月
執行役員 渉外統括部長（現職）
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）
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)
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）
2023年4月
日本ジェネリック製薬協会
流通適正化委員会 副委員長（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に寄与し、医療保険財政の改善に貢献するものです。2002年から始まったジェネリック医薬品の使用促進は「数量シェア80%」の達成（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」という事案がおこり、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複数社が行政処分を受け、「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、以下の各項目に関する様々な対策を展開して参りました。

Ⅰ．コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化
Ⅱ．品質を最優先する体制の強化
Ⅲ．安定確保への取組み
Ⅳ．積極的な情報の提供と開示
Ⅳ．その他

これまでの取組みの中で特にご評価を頂いた対策として「外部機関による製造所の管理体制の確認」及び「各社供給状況の一元的な把握に向けた取組み」があります。品質問題を未然に防ぐためには、外部機関による監査が必要であるとの指摘を頂きました。各製造所において、法令を遵守して適切な製造管理・品質管理を行うための管理体制が構築・運用されていることの確認について、各社が外部機関のGMP専門家に依頼する体制を構築しました。この依頼は、各社の監査･自己点検の信頼性･客観性が向上することを目的として実施しております。この方針のもと、各社が当該外部機関と契約を締結しスムーズに取り組めるよう、外部機関と当協会で調整を行い、システムを確立しました。

また、「各社供給状況の一元的な把握に向けた取組み」として、各社製品の供給状況を成分・規格などから検索可能な情報提供ページを令和4年9月に情報公開しました。供給情報はリアルタイムに更新されます。提供する情報は日薬連がまとめた用語の定義に準拠しています。

これら2つの対策を含め、「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、御説明させて頂きます。

2-1 バイオ医薬品の開発促進の意義とバイオシミラーへの期待

川上　純一
浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部

略　歴
1990 年
東京大学 薬学部 卒業
1995 年
東京大学大学院 薬学系研究科
博士課程修了・博士（薬学）
1995 年
東京大学医学部附属病院
薬剤部 助手
1998 年
オランダ・ライデン大学客員研究員
（～ 2000 年）
1999 年
富山医科薬科大学（現富山大学）
附属病院 薬剤部助教授・副薬剤部長
2006 年
浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部
教授・薬剤部長（現職）
2016 年
日本病院薬剤師会 副会長
2018 年
日本薬剤師会 副会長

バイオ医薬品とは、ホルモンや酵素、抗体などのタンパク質由来の有効成分をもつ医薬品である。遺伝子組換えや細胞培養などのバイオテクノロジーを応用し、細胞や酵母、細菌などの生物がタンパク質を産生する能力を利用して製造される。生体内で不足する生理活性タンパク質の補充に加えて、免疫グロブリン骨格を利用し、がんや関節リウマチなどの病態に関与する分子と特異的に結合する抗体を製剤化することで、化学合成による一般的な医薬品にはない高い効果を発揮するバイオ医薬品も開発されている。

バイオ医薬品は、標的分子への特異性が高いことからオフターゲットの副作用は少なく難治性疾患への治療効果も高い。そのため臨床現場でのニーズや期待が高い一方、薬価上の評価も高いため市場規模は経年的に上昇している。一方で、世界売上上位の品目で見た場合、低分子の化学合成医薬品に比べてバイオ医薬品では日本から創出されたものの割合が少ない。また、創薬研究の主力を担う海外の新興バイオ医薬品企業が臨床開発の過程で日本を素通りする現状もあり、ドラッグ・ラグに加えてドラッグ・ロスの表現も耳にする。我が国における革新的創薬の強化や迅速導入の観点からも、バイオ医薬品の開発促進は重要になる。

バイオシミラー（バイオ後続品）とは、国内で新有効成分含有医薬品として既に承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（先行バイオ医薬品）と、同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品である。先行バイオ医薬品との同等性／同質性は、国際的なガイドラインに従い、品質特性解析や非臨床試験、臨床薬理試験、臨床試験などによって確認される。バイオシミラーの開発過程では、臨床試験の実施を含めてコストを要するため、薬価基準への初回収載時の薬価は先行品の 70% であり、さらに臨床試験の充実度に応じて最大 10% の加算もある。

社会保障の持続可能性の観点から、開発コストの早期回収と未来への投資を促すためにも創薬イノベーションの適切な評価と同時に、バイオシミラーの使用促進など医療の効率化が不可欠である。また、今後の超少子高齢化社会における医療費の効率化の観点からもバイオシミラーの有効活用が求められる。しかし、先行バイオ医薬品からのバイオシミラーへの切り替えに対する不安や両者の効能効果の不一致により、バイオシミラーの使用促進に難渋するケースもある。これらの問題に対しては、薬剤部門・薬剤師から診療科・医師への適切な情報提供や処方提案、病院フォーミュラリーの活用およびがん領域での登録レジメンの変更などが有用である。講演ではバイオ医薬品の開発促進の意義とバイオシミラーへの期待について概説する。

2-2 バイオシミラーの普及・使用促進に向けた課題と取り組み

舟越 亮寛
医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部

略　歴

1999 年　3 月
城西大学薬学部薬学科 卒業
2000 年　3 月
東京大学医学部附属病院 研修生 修了
2000 年　4 月
社会医療法人 大船中央病院薬剤部 入職
2014 年 12 月
医療法人 医療管理本部薬剤管理部／亀田総合病院 薬剤部 入職

所属学会・資格等

日本病院薬剤師会理事、日本薬剤師会理事、医療の質安全学会理事、日本医薬品情報学会理事等

薬科学博士、医薬品情報専門薬剤師、医療薬学専門薬剤師、NST 専門療法士等

日本の医療保険制度は「国民皆保険」、「フリーアクセス」、「自由開業医制」、「出来高払い」が特徴である。一方で、「高齢化の進展による受給者の増加や疾病構造変化」、「少子化の進展による現役世代の減少」、「イノベーション等による医療の高度化・高額化の進展」という社会構造の変化により国民皆保険を維持しつつ、制度の持続可能性を確保していくための制度改革として保険給付範囲の見直しや保険給付の効率的な提供が引き続き検討されてきている。

これまでの課題は、行政の視点では品目数が少ない、現制度下での矛盾（公費助成、高額療養費制度）、後発医薬品使用体制加算におけるバイオシミラーの位置づけ、安全性等データ蓄積・情報不足、臨床ガイドラインの整備があげられてきた。承認品目数は徐々に増え、バイオ後続品の使用割合、全体で上昇も一部で低いこと領域についてはバイオ後続品導入初期加算対象を拡充され、製薬企業からの安全性情報の充実と臨床ガイドラインにもバイオシミラーの位置づけについて各領域で明文化されるようになってきた。

それに伴って、医療機関での課題であった使用インセンティブ、有効性・安全性への不安は一定の解決に向かっているところである。一方で、適応症の網羅性の課題は現時点でも十分解決されたといえず、医療機関では在庫を先行品と二重在庫となるリスクヘッジより適応症が揃うまで見合わせる施設も散見される。先行品からの切り替え方法についての課題は一定の治療期間中での切り替えに対する病勢進行と有効性安全性への不安が払拭されていない。

受給者である患者での課題としては、公費助成がある中での使用インセンティブ働かないため積極的行動変容を促すためには医療機関での一人一人の患者への十分な説明と理解に時間を要していることや変わらず有効性・安全性に対する不安、認知度が低いことが医療機関、薬局での調査においても明らかになっている。

本セッションでは、そのような現行制度下において新たな課題とその課題解決についての医療機関では患者啓発を行っているかについて事例を紹介する。

3-1

医療 Dx とジェネリック医薬品・バイオシミラー
－ 医療 Dx 活用による効率化を目指して －

中井 清人
厚生労働省 安全対策課

略　歴
2020 年 1 月
医薬生活。衛生局医薬安全対策課長

医薬品をより安全で効果があり、使いやすいものへと育てていくことが育薬です。医薬品の価値を最大にするためには、承認を取得する前の治験だけではなく、承認取得後にも実使用時の情報の調査・収集を絶えず行うことが必要です。医薬品の使用を必要とする個々の患者さんに対して、医療の現場で現に実践されてきた結果である医療情報に基づいて、医薬品の持つ価値を最大化・最適化していくことが求められています。また、益々高額化する医薬品の開発において、その効率化・適正化のためにも、市販後のリアルワールドデータ（RWD）の活用も求められています。

2019 年 12 月には、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）が改正され、薬剤師による服薬状況の継続的な把握義務や、市販後安全対策における添付文書の電子化やバーコード表示の義務化などが定められました。

これらの制度改正の中でも、薬剤師に対して薬を渡した後のフォローアップの義務が新たに付与されたことは、育薬のキーパーソンとしての薬剤師への期待の表れのひとつでもあります。つまり、患者に医薬品を提供した後の情報を収集し、それを医師にはもちろん、製薬企業や行政などにフィードバックすることで育薬は進められていくことになるからです。なお、市販後の安全性情報は新医薬品に限りません。ジェネリック、バイオシミラーでも同じです。むしろ、薬剤師のフォローアップの義務による影響は大きいかも知れません。

また、添付文書の電子化とバーコード表示の義務化についても、既に施行されており、外箱等に添付文書情報へアクセスできる符号（GS-1 コード）を表示することとなっており、GS1 コードから添付文書等を情報提供するためのサイトにアクセスするためのアプリの提供も開始されています。

一方で、データヘルスの推進が大きく謳われており、「あらたな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン」が出され、オンライン資格確認等システムやマイナンバー制度等の既存インフラを最大限に活用して、

・患者や全国の医療機関等で医療情報を確認できる仕組み
・電子処方箋の仕組み
・患者自身が自分の保健医療情報を閲覧・活用できる仕組み

が既に運営されています。また、その他にも、電子カルテの標準化や、各種データベースと NDB の連結など、様々な施策が講じられています。

本講演では、薬機法改正により導入された添付文書の電子化・バーコード表示の義務化について、現況を概括するとともに、政府を上げて取り組んでいるデータヘルスの推進についてもその概況を紹介し、医療 Dx の中におけるジェネリック医薬品・バイオシミラーへの影響について検討したいと思います。

3-2

医療 Dx と後発医薬品・バイオシミラー：薬剤師の立場から

高田 敦史
九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター

職　歴

1998 年
広島大学医学部総合薬学科 卒業

2002 年
九州大学医学部附属病院 薬剤部 麻薬掛 へ入局

2004 年
同 薬品情報掛 へ異動

2017 年
九州大学病院 メディカルインフォメーションセンター へ異動

2018 年
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 へ出向

2019 年
九州大学病院 メディカルインフォメーションセンター へ復帰

資　格

2011 年
一般社団法人 日本医療情報学会「医療情報技師」認定

2017 年
一般社団法人 日本医療情報学会「上級医療情報技師」認定

学　会

日本医療薬学会
日本医療情報学会
日本医薬品情報学会
日本薬剤疫学会

委　員

日本病院薬剤師会 情報システム小委員会 委員長
日本病院薬剤師会 医療安全対策委員会 委員
日本薬剤師会 情報システム委員会 委員
日本医療情報学会 評議員

本邦の現在の医療環境は、電子処方箋管理サービスの導入をはじめ、医療 Dx 政策の推進によって急速に変化している。厚生労働省が進める医療 Dx 政策では、データ活用や ICT 技術を活かした効率的な医療サービスの提供が求められており、特に患者データの一元化や電子カルテ・処方箋の活用が重点化されている。これに伴い、薬剤師の果たすべき役割も変化し続けている。

本講演では、医療 Dx 政策下での薬剤師の役割の変遷と、ジェネリックおよびバイオシミラーに関する留意点を中心に検討する。まず、医療情報システムの進化と薬剤師の役割の変化を辿る。これまでの薬剤システムは、医療機関内単独から始まり、病院情報システムや医事会計などと連携を深め、電子カルテシステムへの接続や他の医療機関・薬局との連携が進んできた。

医療 Dx 政策の一環として、オンライン診療の普及や遠隔医療の推進も注目されており、薬剤師はこれらの技術を取り入れた医療環境において利便性およびセキュリティについて適切に理解した上、ツールを適切に活用することが必要とされている。今後の展望として、情報連携は患者中心へとシフトしていくことが予想される。この変遷の中で、薬剤師は適切な薬物療法の提供、効率的な医療サービスの実現、そして患者の満足度向上に向けて、どのような役割を担っていくべきか考察する。特に、ジェネリックやバイオシミラーを取り巻く環境に関して、このような Dx 政策が薬剤師の適切な意思決定にどのような影響を与えていくのか、適切な評価・選択を支援するアプローチにどう繋がっていくのか、検討する。

さらに、医療 Dx 政策下で薬剤師が直面する課題と、それらに対処するための具体的な方策についても議論を行う。例えば、医療情報の共有や電子処方箋に関連する法規制、情報セキュリティの確保、さらには患者とのコミュニケーションの質向上などである。医療 Dx 政策によって、地域包括ケアや在宅医療の充実が目指される中で、薬剤師はチーム医療や連携体制の構築にも一役買っていくことが期待されている。

最後に、薬剤師が新たな医療環境でさらなる価値を提供するためには、どのようなスキルや知識を習得し、どのような役割を担っていくべきかについて検討する。これには、情報技術やデータ分析スキルの向上、チーム医療への貢献や患者教育への取り組みが含まれる。AI や機械学習を活用した医療サービスの開発が加速する中で、薬剤師もこれらの技術を理解し、適切に活用する必要がある。このような知識やスキルの習得は、薬剤師が医療チームの一員として活躍し、患者の QOL 向上に貢献するために必要不可欠である。また、医療 Dx 政策による変化に柔軟に対応することで、薬剤師は医療サービスの質向上や効率化に貢献し、医療業界全体の発展にも繋げられるであろう。

最終的に、本講演を通じて、薬剤師が持つべき専門性やリーダーシップ、そして医療チームとしての協力を深めることで、医療 Dx 政策下での新たな価値創出に向けた取り組みが促進されることを期待する。それぞれの立場から、医療のデジタル化や情報化に対応するための知識やスキルを磨き、より良い医療環境の実現に向けて、共に歩んでいくことが重要である。

3-3

医療 Dx と後発医薬品・バイオシミラー：医師の立場から

山下 暁士
名古屋大学医学部附属病院メディカル IT センター / ナゴヤガーデンクリニック

略　歴
2004 年 3 月
名古屋大学医学部 卒業
2004 年 4 月
豊橋市民病院 入職
2009 年 3 月
豊橋市民病院 退職
2009 年 4 月
国民健康保険坂下病院 入職
2010 年 4 月
名古屋大学大学院医学系研究科博士課程 入学
2011 年 3 月
国民健康保険坂下病院 退職
2014 年 3 月
名古屋大学大学院医学系研究科博士課程 満期退学
2014 年 4 月
名古屋大学 整形外科医員
2016 年 4 月
名古屋大学医学部附属病院メディカル IT センター 病院助教
2022 年 4 月
名古屋大学医学部附属病院メディカル IT センター 助教

巨大データの活用方法の進歩や IoT・クラウドサービスといったデジタル技術の誕生により、社会の在り方や業務の進め方などが根本から変わる、いわゆるデジタルトランスフォーメーション（DX）が、いたるところで起こっている。しかし、医療分野では、その特殊性のためデジタル技術の浸透が遅れており、本格的な取り込みが求められている。

医師の立場から望まれる DX の取り組みとしては、1）自分の意図通りに処方が出せるオーダーシステム、2）患者が服薬を忘れず･間違えずに行える仕組み、3）入院･在宅を問わず、より安全・効果的に内服・注射を実施できる仕組み、4）内服や注射の効果に関するデータを容易に取得できるシステム、などがあげられる。

現在のオーダーシステムでは、医師がマスタに登録されている多くの薬剤の中から選択し、用法や用量を入力しているが、どうしてもミスが出る。患者のプロブレムや現在の状態、その他の情報から、適切な候補を提示するシステムが望まれる。患者の服薬補助システムは、電子処方箋を PHR で取り込み、それを基に適切な服薬タイミングで適切な薬剤を患者に提供できるものが考えられる。3）の仕組みはオーダリング、看護情報システム、IoT センサーなどを院内物流管理・自動搬送システムに組み合わせ、自動認識システムと連携することで、トレーサビリティを確保し、内服や注射の実施タイミングで薬剤を供給し、三点認証も実施するものである。

ただし、これらを実現するにはまだまだ多くの課題がある。例えば、現時点で日本にある電子カルテのほとんどはプロブレムの入力に対応していない。代わりに病名を利用できるが、病名には医事請求のために必要なだけの病名が入っていたり、逆に真の病名が含まれていないことがある。また、2）や 3）を適切に実施するためには、服薬タイミングを確実に把握できる必要があるが、現時点ではこれが非常に困難である。というのも、これを定める用法マスタの標準化が非常に難しいためである。日本医療情報学会（JAMI）は「標準用法マスタ」を JAMI 標準として制定しているが、全ての服薬タイミングに対応しているわけではなく、場合によっては独自のコードを作成しないといけない場合がある。しかし、独自のコーディングを上手に行わないと、JAMI 標準を逸脱してしまい、複数施設のデータを扱う際に、コードが重複したり、別の意味としてシステムがとらえてしまう可能性がある。これは、講演時に実例を示す予定である。

特に後者を解決するためには、マスタの標準化を進めていく必要がある。現在、薬剤については、厚労省標準として MEDIS より HOT コードが振られているが、その他にも標準コードとして YJ コード、レセプト電算コード、薬価基準収載医薬品コードなどがあり、どれを利用すべきかは何を目的とするかによる。今後、一般名処方がより普及していく可能性を考えると、YJ コードなどが良いかもしれない。また、用法や単位のマスタについては、今後、どのように標準化を進めていくか、特に現在の各施設のコーディングとの整合性をどのように保っていくかを検討していく必要性がある。現在、臨床研究中核病院を中心に進めている事業で、大阪大学を中心に当院も参加して検討を重ねている。その取り組みを講演で紹介し、多くの方に関心を持っていただきたいと考えている。

S1-1

ジェネリック医薬品の品質・安定供給の新たなステージを目指して ～制度部会5つの提言～

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

略　歴

1974年
新潟大学医学部 卒業

1978年
新潟大学大学院医科研究科修了後、国立横浜病院にて外科医師として勤務。同病院在籍中厚生省から

1986年～1988年まで
ニューヨーク州立大学家庭医療学科に留学。

1994年
国立医療・病院管理研究所医療政策研究部長。

1995年
国立長野病院 副院長。

2006年
国際医療福祉大学大学大学院医療経営福祉専攻教授

2020年7月
社会福祉法人日本伝道協会衣笠グループ 相談役
日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 代表理事

2020年末から始まったジェネリック医薬品企業の品質不祥事は14社に広がった。これによりジェネリック医薬品の出荷停止などが相次ぎ、供給不安が現在も続いている。こうした現状を受けて、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会制度部会は以下の5つの提言をまとめた。

提言1　ジェネリック医薬品の使用促進の数量目標の廃止と品質･安定供給策への転換

ジェネリック医薬品普及の現在の数量目標は「2023年度末までに全ての都道府県で80%以上」である。この目標は堅持するが､これ以上の新規の数量目標は置かない。一方、業界団体が進める「ジェネリック医薬品信頼回復行動計画」の確実な実施を望む｡そしてジェネリック医薬品の品質不適合品の早期発見のための｢全国一斉試験」の強化を求める。

提言2　薬価差のさらなる解消

薬価差の追求がジェネリック医薬品の薬価下落を招く。薬価差の解消のため以下の方策を将来的には導入することが必要だ。

病院外来等における包括支払い制の導入、参照価格制度の導入、医薬分業のさらなる推進､保険薬局における公定マージン制度の導入と､クロ―バック制の導入など。

提言3　流通改善ガイドラインの順守

流通改善ガイドラインのさらなる順守を求める｡とくに総価取引によりジェネリック医薬品の価値を顧みない値引きが横行している。また高額なバイオ医薬品とジェネリック医薬品を同じカテゴリーで流通すること自体を見直す必要がある。

提言4　バイオシミラーのさらなる普及

バイオシミラーの普及目標を医薬品費節減効果額で提示すべきだ。また高額療養費、公費負担により普及の進まないバイオシミラーの品目については、患者自己負担分の減免を行うべきだ。国内におけるバイオシミラー製造企業育成やバイオ医薬品関連のCMO、CDMの育成を進めていくべきだ。

提言5　都道府県別フォーミュラリーの導入

地域フォーミュラリーの実施により､品質と安定供給､経済性に優れたジェネリック医薬品が選択される。その結果。ジェネリック医薬品の銘柄数の絞り込みが期待できる。こうした地域フォーミュラリーを都道府県別フォーミュラリーとして定着させてはどうか。

共催：日新製薬株式会社、白鳥製薬株式会社、藤川株式会社

S2-1

ジェネリック医薬品の原薬の選定と安定供給策

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

ジェネリック医薬品の原薬の選定と安定供給策と題しましてご紹介をさせて頂きます。

そもそも、新薬は、世の中に存在しない化学物質等の創生から始まるため、医薬品の原薬は、新薬メーカー自らが製造するか、技術導出を行い、委託製造を行います。

ジェネリック医薬品では、新薬の特許期間中にこの化学物質等の合成方法等を、世界中の原薬製造企業が開発する訳で、ジェネリック医薬品製剤製造企業は、こうした原薬製造企業から原薬を購入して、製剤を製造する方法を開発する分業化が進んでいることが多くなっています。そこで、我々ジェネリック医薬品製造企業が、原薬をどのようにして評価し選定しているのかをご紹介申し上げます。ジェネリック医薬品の製剤開発をする段階で、複数の原薬製造所の原薬のサンプルを取り寄せます。そして全てのサンプルの純度、粒度、結晶形、残留溶媒等を確認します。更に、熱苛酷試験を行い、原薬の特性を知ると共に、安定性良好で製剤化に適した原薬を絞り込みます。更に製造キャパシティー、特許抵触の有無、コストバランス等を開発レベルで調査します。その中から、当社採用実績があり、製造 / 品質管理が良好な製造所を優先的に選択します。

また、原薬の安定確保には様々なリスクが存在し、それらをアセスメントする必要があります。原薬を確保するにあたってのリスクとしては、急激な需要増、原薬製造所の事故・災害、原薬製造所の法令違反、原薬製造国の法令改正、原薬の異物混入、原薬の採算悪化による生産中止等が考えられます。

これらのリスクに対する対策としては、原薬在庫量の確保、原薬製造所のダブルソース化、さらに、原薬製造所とのコミュニケーション維持が必要になります。これらの対策によって得られる効果と問題点について、詳細を紹介します。

S2-2

共催：日新製薬株式会社、白鳥製薬株式会社、藤川株式会社

ジェネリック医薬品原薬安定供給・確保の課題と解決の方向性

白鳥 悟嗣

白鳥製薬株式会社、日本医薬品原薬工業会

略　歴

2001 年 3 月
慶應義塾大学経済学部 卒業
2001 年 4 月
三菱商事株式会社 入社
2010 年 6 月
三菱商事株式会社 退職
2010 年 7 月
白鳥製薬株式会社 入社
2017 年 11 月
白鳥製薬株式会社
代表取締役社長 就任

1. 背景

昨今、医薬品原薬の供給不安に起因する医薬品の欠品や出荷調整が大きな問題となっている。この問題の解決の方向性について検討するとともに、なぜこのような問題が生じているかということに関する背景を正しく世の中に伝えることが、日本の医療の安定に資すると考え、この演題を取りあげることとした。

2. 目的

医薬品原薬の供給面における課題の解決に資する具体的な施策を検討するとともに、それぞれの施策を実行する上でのメリットとデメリット、リターンとコスト、並びにその施策の実効性について明らかにする。

3. 方法

医薬品原薬の安定供給を実現するために、医薬品原薬製造業者がどのようなコストを払っているかという実情を具体的に説明する。

4. 結果

医薬品安定供給実現のために、世の中で謳われていた「民間企業が個々に供給元をダブルソース化することと」という施策が、如何に実効性がないものかということが明らかになった。「民間企業が個々に供給元をダブルソース化すること」の問題点は、平時は顕在化しない。この施策は、医薬品原薬供給に問題が生じる有事にこそ必要なのにもかかわらず、その有事にこそ、問題点が顕在化する上、民間企業がその問題点を平時においても有事においても把握することすら困難であることが明らかとなった。

5. 考察

従って、医薬品原薬の安定供給を実現するためには、民間企業が一定の努力義務を果たすことを前提としながらも、国や当局がリーダーシップを発揮して情報を把握するとともに、安定供給を担保するために一定のコストを負担することが必要だと考えられる。

S2-3

共催：日新製薬株式会社、白鳥製薬株式会社、藤川株式会社

輸入原薬の課題と輸入業者の取り組み

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
2022 年 10 月
公益社団法人東京薬事協会 理事
副会長

ジェネリック医薬品の原薬は、製薬会社が外部調達するケースが多く、しかも輸入の割合が高い。調達国としては中国・インド・韓国・ヨーロッパ（イタリア、スペイン、ドイツ等）の割合が相対的に高いが、原薬の原料のサプライチェーンをたどると中国が介在しているケースが多い。

輸入業者は、原薬を輸入する前に、品質や安定供給の確認はもとより、充分な製造管理体制が整っているかの確認をはじめ様々な情報を集めてから原薬メーカーを選定し、輸入開始後も原薬メーカーとその製造方法を管理する。日本に原薬を輸出するためには外国製造業者認定の取得、ドラッグマスターファイル登録（任意）、GMP 適合性調査等、多くの手続きが必要であり、それぞれ日本側の認定申請代行者やドラッグマスターファイルの国内管理人が手続きを行う。輸入原薬の安定供給を確保するためには、製薬会社は原薬メーカーだけでなくこれらの当事者と密に連携し対策を講ずる必要がある。

安定供給にかかわる輸入原薬のリスクとしては、輸送に伴うリスクや原産国のカントリーリスクが挙げられる。また、原薬メーカーは原薬を世界中に供給しており、その一部を日本が調達しているケースが多く、その場合は、日本の薬事規制や品質要求や薬局方等が他国と整合性が取れている方が、汎用品を調達できるため安定供給上は有利となる。

輸入原薬の安定確保策を検討する際に、サプライチェーンマッピングの情報が有用である。マッピングをすることにより、自社のサプライチェーンが上流で他社とバッティングしていないか、上流の原料メーカーの数が限られていないか、あるいは同じ国かどうか、等、サプライチェーンに内在するリスクを明らかにすることができる。

輸入業者自身も原薬メーカーとの関係維持や在庫の積み増し等により安定供給確保に努力しているが、国産化・複数ソース化・備蓄等の様々な対策の中から、関係者が協議して最適な対策を検討する必要がある。一方で、安定供給確保策はいずれも費用が掛かるものであり、国のバックアップも必要と考えられる。

S3-1

アンケートによるバイオシミラーの採用・処方に関する医師の意識調査

斎藤 嘉朗、青木 良子
国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部

略　歴
1989 年 4 月
九州大学大学院薬学研究科修士課程修了
1989 年 4 月
国立衛生試験所（現・国立医薬品食品衛生研究所）研究員
1996 年 5 月
博士（薬学）東京大学
1999 年 4 月
同研究所 主任研究官
2001 年 4 月
同研究所 室長
2010 年 4 月
同研究所 医薬安全科学部長
2023 年 3 月
同研究所 副所長 現在に至る

所属学会・資格等
日本薬物動態学会 前会長
日本免疫毒性学会 理事長
東北大学、岡山大学、名古屋市立大学客員教授

医療財政負担軽減の観点から、バイオシミラー（BS）の利用促進が期待されているが、特に抗体関連製品で普及が進んでいない現状がある。そこで、AMED 石井班（平成 31 年～令和 3 年）において、BS の採用や処方に関するアンケートを通じて医師の意識を調査した。我が国で BS が販売されているバイオ医薬品（抗体･抗体関連）（インフリキシマブ、リツキシマブ、トラスツズマブ、ベバシズマブ、エタネルセプト）を治療に用いている診療科〔消化器内科（炎症性腸疾患領域）、240 カ所）、リウマチ科や整形外科（以下、リウマチ科）（1,000 カ所）、血液内科（484 カ所）、腫瘍関係（2,105 カ所）〕を抽出し、調査票を送付した。回答は任意無記名とし、郵送にて回収した。3,829 通の調査票を送付し、1,024 通の回答を得た（回収率：27%）。回答数の内訳は、診療科毎に、消化器内科：41 通、リウマチ科：269 通、血液内科：215 通、腫瘍関係：499 通であった。BS に関して医師が求める「病院で選択・採用時に必要な情報」は、「第 3 相臨床試験での先行品との比較結果」及び「品質特性に関する先行バイオ医薬品との比較試験結果」であり、消化器内科及びリウマチ科領域ではさらに「先行品から BS への切替に関する臨床試験結果」も重要視されていた。「患者説明の際に欲しい情報」は、前述の回答に加え、「先行品と BS の患者負担額の試算比較、薬価／納入価格情報」であり、特にリウマチ科領域で重要視される頻度が高かった。「患者説明の際に欲しい資材」は、「厚生労働省による、先行品と BS の同等性・同質性を述べた資材」、次いで「当該製品に関する、臨床試験における有効性・安全性の同等性を示す資材」であり、リウマチ科領域では「先行品と BS の患者負担額の試算を行うソフトやアプリ」も必要とされた。「製造販売後の情報」は、臨床試験、データベース研究、使用成績調査にかかわらず、大多数の医師が求めていた。「BS を採用・選択・処方する上で不安な点／重要な点」も「先行品との同等性・同質性」であり、特に血液内科と腫瘍関係領域では、「有効性に関する同等性」があげられ、さらにリウマチ科や消化器内科領域では「患者の自己負担額に関する情報」も重要視されていた。BS の普及が進んでいない腫瘍関係領域の自由回答欄をみると、「先行品と適応が違うと採用しづらい。治療ガイドラインにおける記載があると助かる。日本人が参加した比較試験があることが必須。」などの意見があった。処方する医師が求めるこれらの情報を、的確に提供することが BS の普及促進につながると考えられた。これらの結果を基に、新規 AMED 研究班が立ち上がったので、その概要も紹介する。

S3-2

バイオ後続品（バイオシミラー）への取り組みについて

山内 祐子
琉球大学病院 薬剤部 医薬品情報室

略　歴
1994 年
昭和薬科大学 卒業
1994 年
有限会社たま調剤薬局 入職
1997 年
沖縄県立中部病院 入職
1999 年
医療法人かりゆし会ハートライフ病院 入職
2000 年
琉球大学病院 入職
現在に至る

ソマトロピン製剤のバイオ後続品が 2006 年に欧州で、2009 年に日本ではじめて認可されて以来、腎不全、癌治療薬等のバイオ後続製品がそれぞれ承認されてきた。

2020 年に厚生労働省より発表された「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」では、バイオ後続品とは、「国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（先行バイオ医薬品）と同等／同質の品質、安全性及び有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品」と定義されており、既に多くの施設においてバイオ後続品が積極的に採用されている。中央社会保険医療協議会の調査では内科のある病院全体でみると、「製品によってはバイオ後続品を積極的に採用する」病院、「バイオ後続品が発売されているものは積極的に採用する」病院と合わせると 72.8% という結果が報告されている。

我が国では、1961 年（昭和 36 年）より国民皆保険制度が導入され全国民が一定の費用負担で医療サービスが受けられるが、近年の急速な高齢化の進展等を要因とした医療保険財政の厳しさから医療費抑制政策がとられ、国として積極的にバイオ後続品を含む後発医薬品の使用を推奨している。特にバイオ医薬品は薬価が高額なため切り替えにより得られる経済効果は大きく、さらなる利用促進が求められている。

琉球大学病院（当院）では 2021 年 12 月時点、国内で発売されているバイオ後続品 16 成分のうち 6 成分（37.5%）が完全切り替えでの採用、8 成分（50.0%）が未切り替え、2 成分（12.5%）が先行品と後続品と並行採用となっていた。並行採用されている 1 製品は採用から 5 年間経過しているが、2021 年 1 月～ 12 月期間でのバイオ後続品使用割合が先行品と比較して 12% と低比率となっており後続品の使用が進んでいない現状であった。沖縄県は後発医薬品使用率全国 1 位という背景がある中、当院のバイオ後続品使用動向は後発医薬品と異なる傾向を示している。そこで今回、医師、薬剤師を対象としバイオ後続品使用時に必要としている医薬品情報やバイオ後続品に対する認識についてアンケート調査を実施した。沖縄県の地域に特化した切り替えが進まない要因として新たな知見が得られた研究を報告し、今後のバイオ後続品使用促進の方法等を提示し議論したい。

S3-3

バイオ後続品製剤の品質確保に向けた取り組みと課題

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

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

がんや免疫系疾患の治療に有用なバイオ医薬品が数多く開発され、臨床における有用性が示されている。しかしバイオ医薬品の多くは高額であるため、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きた。「骨太の方針 2017」において『バイオシミラー品目数（成分数）の倍増を目指す』と明記されてから、令和 4 年 12 月 22 日に策定された「新経済・財政再生計画　改革工程表 2022」においても、必要な取組として「バイオシミラーの研究開発・普及の促進」が掲げられてきた。しかし、バイオ後続品の普及は十分に進んでいないのが現状であり、一つの要因として、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ることが挙げられる。

バイオ後続品の製造や品質管理には、新薬として開発されるバイオ医薬品と同レベルの技術が必要とされる。しかしバイオ後続品は、原薬や製剤の製造が外部委託されている場合が多く、独自にバイオ医薬品を開発した経験のない製造販売業者によって販売されることが少なくない。また、ジェネリック医薬品と同様に、原薬が海外の施設で製造されている場合も多い。ジェネリック医薬品で問題となったような品質管理の不備などはバイオ後続品では報告されていないものの、同様の問題が生じないよう、また、承認時に確認された有効性･安全性が承認後も担保されるよう、流通している市販製剤の品質の恒常性の確認が必要である。

本講演では、このような背景のものと、我々がこれまでに携わってきた、バイオ後続品の品質確保に向けた取り組みを紹介する。2019 年からジェネリック医薬品品質情報検討会での評価対象にバイオ後続品が加わったことから、市販製剤の品質の確認及び文献情報の確認作業を開始している。上述したように、日本で流通しているバイオ後続品の品質に関する情報が限定的であることから、これまでに承認されたバイオ後続品の開発時に実施された品質比較試験に関する調査を実施したので、結果の概要を紹介する。さらに、バイオ後続品の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。最後に、バイオ後続品の品質確保に向けた今後の課題について考察したい。

共催：ニプロ株式会社

S4-1

昭和大学におけるフォーミュラリ策定について ～ビスフォスフォネート製剤を例として～

嶋村 弘史

昭和大学病院薬剤部／昭和大学薬学部病院薬剤学講座

略　歴

1997年
東京薬科大学 薬学部 卒業
1997年
昭和大学病院 薬剤部
2003年
昭和大学横浜市北部病院薬局
2004年
昭和大学病院 薬剤部
2009年
昭和大学病院 薬剤部 係長
2012年
昭和大学病院附属東病院薬局係長
2019年
昭和大学病院 薬剤部 係長
2020年
昭和大学病院 薬剤部 課長
2021年
兼任 昭和大学薬学部病院薬剤学講座 准教授
2023年
昭和大学病院 薬剤部 薬剤部長
現在に至る

認　定

実務実習指導薬剤師
腎臓病薬物療法認定薬剤師

委　員

日本腎臓病薬物療法学会 代議員
東京腎と薬剤研究会 世話人
東京都病院薬剤師会 輸液・栄養領域薬剤師養成研究会 委員

昭和大学では統括薬剤部を中心に、附属病院全体でフォーミュラリ策定に取り組んでいる。薬物治療の標準化を図り、臨床的有用性の高い医薬品の使用を促進するとともに、医療費抑制を目指したものとして策定している。附属病院間の薬剤師によるミーティングにて、策定領域、担当者（担当病院）を決定する。有効性、安全性、経済性、合理性（薬剤の特徴を患者の合理性と医療従事者の合理性の観点で比較（服用回数、適応症の幅など））で評価するが、有効性、安全性については、その評価前には対象領域の医師と評価項目について､目線合わせのためのミーティングを行っている。医師と合意形成した評価項目をもとに、文献検索、ガイドラインなどを参照し、評価している。また、ビッグデータ解析結果についても評価し、２つの評価結果に基づき、上記と同一の医師と協議し、附属病院内での推奨薬を選定している。フォーミュラリ策定後、院内の会議で承認を受けた後、ホームページ、電子カルテ内に掲示し、必要に応じて、非推奨薬オーダ時にポップアップで、推奨薬が表示されるようにしている。

フォーミュラリについての課題をいくつか挙げる。

1）フォーミュラリ策定者の労力
2）評価者の能力の差
3）病院内の周知
4）策定後の評価
5）地域フォーミュラリへの拡大

1）フォーミュラリ策定には非常に大きな労力がかかる。時間内での作業は難しく、時間外での作業が多くなっている。他の業務をせずに、フォーミュラリ策定を専門で行う者が必要であるが、人員が限られている。

2）文献を調査し、有効性、安全性を評価するが、評価者によって、論文の検索や論文の取捨選択が異なる。

3）策定後に病院内に周知しても、医師の入れ替わりなどあり、推奨薬への移行がされにくいことがある。

4）策定後に処方動向を確認し､経済性などの評価はしやすいが､策定したことによる有効性、安全性については領域によっては、評価期間として長期間実施することになり、評価がしにくい。

5）院内フォーミュラリは、病院内の医師との協議であり、進めやすい。また、医薬品も採用薬に絞られているため、策定の段階でも評価する医薬品が限定できる。一方、地域の場合は、策定領域を決める過程からその地域の処方動向、処方薬選択の課題などを確認し、取り組んでいく必要があり、医師会、薬剤師会、自治体などを含めて協議が必要である。対象領域で販売されているすべての医薬品を評価する必要があり、評価に費やす労力が大きくなる。

上記課題と向きあい、病院薬剤師のみならず、院内医師、地域の医師および地域の薬剤師が協力して、フォーミュラリ策定に取り組まなければ、院内フォーミュラリ、地域フォーミュラリの普及は進んでいかない。また、策定するだけでなく、継続して見直すということも必要がある。

共催：ニプロ株式会社

S4-2

どうする　地域フォーミュラリー!!
～地域フォーミュラリーに最適なアレルギー性鼻炎治療薬の検討～

後藤 一美
聖路加国際病院 薬剤部

略　歴

1986年4月
東邦大学医学部附属大森病院 薬剤部 調剤室 入部
1990年4月
東邦大学医学部附属大森病院 薬剤部 調剤室 主任
1994年4月
東邦大学医学部附属大森病院 薬剤部 医薬品管理室 主任
1995年4月
聖路加国際病院 薬剤部 医薬品管理室 室長
2002年10月
聖路加国際病院 薬剤部 マネジャー
2010年1月
聖路加国際病院 薬剤部長

非常勤講師等

2009年4月
千葉大学大学院 薬学部 非常勤講師
2010年4月
慶應義塾大学 薬学部 客員臨床教授
2011年4月～2022年3月
明治薬科大学 薬学部 客員教授
2022年4月
明治薬科大学 薬学部 特別客員教授

フォーミュラリーとは、疾患治療における薬剤選択のための推奨リストであり、いわゆる適正使用の観点より最善の医療を提供するためのツールでありルールと考えられる。そこには利用する医療者、医療機関、地域医療における指針・ガイドラインとしての役割がある。

これまでは、異なる診療科、医療施設や地域において使用されるあるいは使用できる医薬品のプロファイルが同一ということはあり得ないのが常識的であろう。

しかし、国は医療の質向上と医療費の経済的負担軽減などを目的としてフォーミュラリーの導入を継続的に検討している。目指すところは薬剤選択を標準化することにより医療の質、効率性や適切性の向上を図り、さらには医薬品製造などの産業における生産性や品質の向上をも期待するものであり、医療保険行政の改革がもたらす産業の構造改革にもつながる大きな取り組みである。

医療機関や地域においてフォーミュラリーを導入するということは、その異なる使用薬剤プロファイルを医師会、歯科医師会、病院薬剤師会、薬剤師会などの意思決定者によって協調された一定の判断に基づき標準化されることが重要かつ難題となる。

したがって、地域フォーミュラリーを考案するとき地域とはある程度大きな範囲の取り組みを想定するもので都道府県などの地域単位が該当するものと考えられる。なぜならば、近年の患者受診行動は一次医療圏を大きく超えて高い専門性の医療機関を求め広範にわたっており、その受診実態を想定したフォーミュラリーでないと期待する効率性や質の向上などの効果は十分に得られないからである。

すなわち小規模地域のフォーミュラリーが多数乱立することは、かえって患者あるいは医療者にとって複雑さ煩雑さを招き、期待される導入効果が大きく損なわれることになる。

そこで都道府県フォーミュラリーを検討する上で課題の一つとなるのが各都道府県における医薬品の使用実績をモニタリングできる情報システムの構築である。ビッグデータの活用は今後の医療行政改革における重要成功要因でインフラの整備が急務と考える。加えて、データソースとしては、マイナンバーに紐づけされた被保険者情報の活用が最有力となるが、個人情報管理の観点より取り扱いや利用においては細心の注意が必要であり、被保険者である国民への説明と理解も重要な前提要件となろう。

一方、フォーミュラリー考案の大きな問題となってくるのが、ここ数年来の医薬品の供給障害えある。依然として根源的な課題解決の出口が見えない状況にあって選択と集中を意味するフォーミュラリーは効率化や医療の質の向上を目指す取り組みであり、サプライチェーンが万全な体制であることが大前提に進められるべきであろう。

したがって、今日の不安定な医薬品の供給環境においては、何らかのリスクヘッジを考慮することが地域フォーミュラリー導入マネジメントの鍵となる。

本シンポジウムでは、これまでの環境分析を基に地域フォーミュラリー構築と導入の課題形成を例示し、聴講いただく先生方と地域フォーミュラリー導入を実現するための戦略的取り組みを思考する機会としたい。

共催：ニプロ株式会社

S4-3

院内フォーミュラリの実感と実態
～睡眠薬からはじめる薬剤師の存在感～

萩原 大樹
福岡大学西新病院 薬剤部

略　歴

2014年３月
福岡大学薬学部 卒業
2014年４月
福岡大学病院 薬剤部 入職
2019年４月
福岡大学西新病院へ出向
2020年４月
同 薬剤部 主任
2021年４月
同 医療技術センター 技師長 兼務
2022年３月
福岡大学大学院博士後期課程 修了
博士（薬学）取得
現在に至る

資　格

・日病薬感染制御認定薬剤師
・日病薬感染制御専門薬剤師
・認定実務実習指導薬剤師
・日病薬病院薬学認定薬剤師
・心不全療養指導士

入院患者の転倒転落は、患者の日常生活活動（ADL）や生活の質（QOL）を低下させ、入院期間の延長や医療費増大等につながる重大な問題である。転倒転落の原因には物的環境などの外的要因と加齢、身体的疾患、薬剤等の内的要因がある。内的要因の一つである薬剤では、特にベンゾジアゼピン系睡眠薬において多くの報告がある。また、高齢者の安全な薬物治療ガイドライン2015においても重篤な有害事象の発現しやすい薬剤としてベンゾジアゼピン系睡眠薬が挙げられている。したがって、薬剤に起因する転倒転落を防止するためには、ベンゾジアゼピン系薬剤の適正な使用が望まれる。

フォーミュラリは標準的な薬物療法を提供するためのツールの１つである。フォーミュラリとは「疾患の診断、予防、治療や健康増進に対して、医師・薬剤師・他の医療従事者による臨床的な判断を表すために必要な継続的に更新される薬のリストと関連情報」と定義され、有効性、安全性、経済性などを考慮して作成される医薬品集あるいはガイドラインである。福岡大学西新病院では、医薬品適正使用の推進を目指し、2021年６月より院内フォーミュラリを導入した。処方提案の１つのツールとして、院内フォーミュラリを活用することで、後発医薬品の推進や処方適正化、さらには、薬剤師の頑張りがより視覚化されると考えている。

今回、中小病院における院内フォーミュラリ導入がもたらす効果を踏まえて、フォーミュラリに取り組んでいる皆さん、これからフォーミュラリに取り組む予定の皆さんにとって、何らかの良い影響を与えられれば、と考えている。

S5-1

地域フォーミュラリー推進に向けて ～沖縄３病院合同フォーミュラリー策定から運用開始まで～

國分 千代
社会医療法人友愛会 友愛医療センター薬剤科

略　歴

1995年３月
城西大学薬学部 卒業
1995年４月
九州大学病院 薬剤部 研修生
1995年10月
九州大学病院 薬剤部
2015年９月
豊見城中央病院 薬剤科
2017年４月
豊見城中央病院 薬剤科 主任
2018年10月
豊見城中央病院薬剤科 科長
（現：友愛医療センター）
現在に至る

所属学会・資格等

日本医療薬学会医療薬学専門薬剤師、日本病院薬剤師会病院薬学認定薬剤師、日本病院薬剤師会認定指導薬剤師、日本薬剤師研修センター認定実務実習指導薬剤師、沖縄県病院薬剤師会理事

フォーミュラリーとは、一般的には「医療機関・地域における患者に対して最も有効で経済的な医薬品の使用方針」を意味するものとされている。各医療機関内で運用する「院内（施設）フォーミュラリー」とそれぞれの地域において運用される「地域フォーミュラリー」がある。「地域フォーミュラリー」の策定は難易度が高いと思われるが、それぞれの地域における標準的な薬物療法の推進、医療の質向上に向け、地域内で協働して取り組みを進めていくことが望まれる。またフォーミュラリーは費用の削減等のため医療経済への影響度も期待され、医療費の適正化に向けさらなる取組の推進について議論が進められているところである。

友愛医療センター（当院）は沖縄県豊見城市にある基幹病院であり、浦添総合病院（浦添市）と中頭病院（沖縄市）の３病院にて、2019年７月よりフォーミュラリー導入に向けた合同の検討会を開始した。一施設でフォーミュラリーを導入することは難しいと感じていたため、日頃より薬剤師業務やシステム運用の情報共有や相談をしていた3病院にて合同で検討することとした。今回、沖縄3病院合同によるフォーミュラリーの策定から運用開始までの取り組みについて紹介する。

フォーミュラリー策定までの手順としては、①検討薬効群の選定、②採用薬や使用実績の確認、③各病院で有効性･安全性･経済性･合理性を評価しフォーミュラリー案を作成、④各病院案を元に合同推奨薬を決定することとした。３病院合同で決定したフォーミュラリーを各病院にて運用するにあたって、薬事審議委員会・病院長の承認を得て、診療部長会・医師等へ周知し運用開始とした。初めて院内へフォーミュラリーを導入する際は、あくまでも推奨薬の位置づけであり処方制限ではないこと、専門医の処方制限はないこと、サポートツールとして運用し、経済性も加味し患者さんの負担軽減にも繋がること、３病院での取り組みであることを丁寧に伝えた。最初に導入した「睡眠薬」フォーミュラリーは、各病院とも精神科等の専門診療科がなく、推奨薬を選定することで治療の標準化に寄与でき、転倒リスクの低下など医療安全面への貢献に繋がることを考えた。運用開始によって推奨薬の使用量増、非推奨薬の使用量減、睡眠薬服用入院患者における転倒率の改善がみられ、安全性の向上・医療の質向上に繋がった。引き続き再評価、検討を行いアップデートしていくことが必要と考える。

今回、３病院で多角的な視点での評価、導入にあたっての問題点の相談や検討によって、院内フォーミュラリーの策定・運用が開始できた。経営母体が異なる病院が連携してフォーミュラリーを策定することは、地域フォーミュラリーへの足掛かりに繋がると思われる。３病院合同によるフォーミュラリー導入の経験を活かし、他施設の病院薬剤師・薬局薬剤師等と連携し、当地域における医薬品の適正使用、医療の安全と質の向上を目指したフォーミュラリーの発展について考えていきたい。

S5-2

地域フォーミュラリー推進に向けて
～沖縄３病院合同フォーミュラリー運用と導入後の評価～

島袋 朝太郎

社会医療法人敬愛会 中頭病院

略　歴

2005 年
石川県 北陸大学薬学部 卒業
2006 年
石川県 桜ヶ丘病院 勤務
2007 年
沖縄県 中頭病院薬剤部 入職
2017 年 4 月
中頭病院薬剤部 主任 着任
2017 年 9 月
中頭病院 医薬品安全管理責任者
着任
現在に至る

学会・資格など

日本病院薬剤師会 所属
2019 年
日病薬病院薬学認定薬剤師 取得
日本緩和医療薬学会 所属
2015 年
緩和薬物療法認定薬剤師 取得
2016 年
麻薬教育認定薬剤師 取得

その他

沖縄県緩和ケア研究会世話人
沖縄県病院薬剤師会 学術研究発表会
運営委員

【はじめに】

2019 年 7 月より沖縄県の地区が異なる浦添総合病院（浦添市）、友愛医療センター（豊見城市）、中頭病院（沖縄市）の民間基幹 3 病院は、地域フォーミュラリー推進に向けて、3 病院合同でフォーミュラリーの取り組みに合意し、現在もフォーミュラリー策定を継続している。今回、3 病院合同フォーミュラリーの中から、2020 年 7 月から開始した睡眠薬フォーミュラリーの評価と、2022 年 8 月から開始した DPP-4 阻害薬フォーミュラリーの作成過程について報告する。

【睡眠薬フォーミュラリー】

転倒リスクが低いとされる非 BZ 系睡眠薬のエスゾピクロン、ゾルピデムを 3 病院合同で推奨薬とした結果、3 病院合同の入院患者における眠剤内服患者の平均転倒率は、睡眠薬フォーミュラリー導入前（2019 年 8 月～ 2020 年 1 月）2.88％から導入後（2020 年 8 月～ 2021 年 1 月）2.39% へ減少した。しかし、中頭病院における転倒率だけは、導入前 2.29% から導入後 2.40% へ増加した。その後、中頭病院における転倒率調査（2021 年 8 月～ 2022 年 1 月）では、転倒率 3.15% と更に増加傾向となった。そこで、院内で継続した睡眠薬フォーミュラリーの推進を計る対策として、看護師、医師へ睡眠薬フォーミュラリーの説明会・勉強会を開催、推奨薬の病棟定数設置、非推奨薬ゾピクロンの院内採用削除、病棟薬剤師による入院患者への睡眠薬指導を実施した。結果、中頭病院における睡眠薬内服患者の転倒率は、睡眠薬フォーミュラリー導入前 2.29% から対策後 2.08%（2022 年 8 月～ 2023 年 1 月）へ減少した。今回、睡眠薬フォーミュラリーは、策定するだけでなく、院内の周知、普及と使用推進を計ることで、睡眠薬の適正使用や転倒率低下に繋がり、医療安全に繋がることが示唆された。

【DPP-4 阻害薬フォーミュラリー】

3 病院合同フォーミュラリーを作成する過程で最初に取り組むことは、各病院にて仮フォーミュラリーを選定することから始まり、3 病院合同の原案フォーミュラリーを決定していく。DPP-4 阻害薬においては、浦添総合病院・友愛医療センターの仮フォーミュラリーはリナグリプチンに対して、中頭病院の仮フォーミュラリーはシタグリプチンであり、原案フォーミュラリー決定の前に仮フォーミュラリーが不一致となった。3 病院合同のフォーミュラリー作成は、4 つの評価項目である有効性、安全性、経済性、合理性を検討しており、DPP-4 阻害薬において、経済性ではシタグリプチンの方が、リナグリプチンより優位（薬価が安い）であるが、3 病院で協議を重ねた結果、最終的な 3 病院合同の DPP-4 阻害薬フォーミュラリーは、リナグリプチンとした。フォーミュラリーは、経済性を重要視する視点もあるが、患者にとって安全な薬品を提供することも重要であり、中頭病院の仮フォーミュラリーであったシタグリプチンがどのような課程を経て、リナグリプチンに変更になったのか概説する。

【考察】

院内フォーミュラリーが浸透することで、地域全体の標準的治療に繋がり、より良い医療に貢献できる可能性は高い。フォーミュラリーの作成には、様々な評価項目を調べる必要性があり時間を要するが、定期的な評価と見直しを行い、薬剤の使用指針としてアップデートしていくことが重要と考える。安心安全な薬物医療を提供するため、3 病院合同で連携を計り、地域フォーミュラリー推進に向けて、今後もフォーミュラリー策定を継続していきたい。

S5-3

ジェネリック医薬品比較資料を作成して公開する意義ってなんだろう

牧野 唯右
株式会社ユース とくりん薬局

略　歴
2000 年 3 月
北陸大学薬学部薬学科 卒業

弊社では、2012 年からジェネリック医薬品比較資料を独自に作成し、web サイト上において無料公開をしてきた。数多くのメーカーから発売される製品の中から、何を選択すればよいのか、自ら調べてまとめるしかなかったわけだが、同じ悩みを持つ医療機関の方々は多いと考え、粗末な資料ではあるものの“どなたかの役に立てるのでは”との思いをきっかけに、公開するに至った。

弊社 web サイト上において、作成・公開する意義を「比較資料を公開することで、医療機関様の GE 選定作業の一助となる」「選定の理由を比較表に盛り込むことにより、公明さをご理解していただくと同時に、GE メーカーの今後の開発の一助となる」としている。

しかしながら、最近の医薬品の供給が不安定な環境下において、「同一成分であったらどこのメーカーのものでも構わない＝あれば何でも良い」という状況に陥った際、資料の無力さを感じた。また地域フォーミュラリーにて、（強制力はないと説明されている場合もあるが）推奨薬として GE メーカーを指定されることには、当該資料を作成している弊社の立場として、疑問を生じてしまう部分もある。

おかげさまで、弊社の試みは他医療機関様やメーカー様から少なくない反響があると感じている。今後も「患者様」と「薬剤師」の 2 方向からの、しがらみのない客観的な視点から、この試みを継続していけたらという思いである。

S5-4

後発医薬品調剤体制加算の使用率 95% を超えた面分業薬局

吉田 洋史
吉田薬局 はんたがわ店

略　歴

1996 年 3 月
大阪薬科大学 薬学部薬学科 卒業
1996 年 5 月
更竹病院 勤務
1999 年 7 月
吉田薬局 開局
2012 年 4 月
吉田薬局 はんたがわ店 開局
現在に至る

学校薬剤師（神原中学校、識名小学校、識名こども園）
沖縄県薬物乱用防止協会 那覇支部 支部長
一般社団法人 那覇地区薬剤師会 会長

当薬局の半径約 1km には処方箋を発行する医療機関がありません。50 年ほど前に OTC 販売から始められて、調剤もされていた薬局を平成 24 年に譲り受けました。駐車場はなく、ご近所さんが郵便局や買い物ついでに歩いて来られることが多いです。現在開局営業日時は平日の月～金曜日の 10 時～ 18 時で、土日祝祭日はお休みです。

2022 年度（4 月～ 3 月）の処方箋応需枚数は 5,492 枚で、月平均 458 枚でした。応需医療機関数は 166 でした。2023 年 3 月の「全医薬品の規格単位数量及び後発医薬品の規格単位数量並びにその割合」の「新指標の割合」、いわゆる「ジェネリック医薬品の使用率」が 96% と過去最高でした。

沖縄という背景・歴史を踏まえたうえで、当薬局の後発医薬品の採用方法、在庫の仕方、後発医薬品へ変更してもらう具体的な事例を交えながら 96% へ至った道のりを紹介していきます。

後発医薬品の説明をしても、先発品をずっと使っていた患者さんの場合
先発品の処方にジェネリック不可のマークが付いている場合
etc...

そして大切なことは、決して数値目標ありきで色々働きかけた訳ではなく、日々の仕事を丁寧にしていくなかで、自然と 96% という数値になったということです。

Supplement May. 2023
共催：第一三共株式会社

超スマート社会に向けた創薬イノベーションと持続可能な医療：バイオシミラー促進への取り組み

川上 純一
浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部

略　歴

1990年
東京大学薬学部 卒業
1995年
東京大学大学院薬学系研究科博士課程修了・博士（薬学）
1995年
東京大学医学部附属病院薬剤部助手
1998年
オランダ・ライデン大学客員研究員（～2000年）
1999年
富山医科薬科大学（現富山大学）附属病院薬剤部助教授・副薬剤部長
2006年
浜松医科大学医学部附属病院薬剤部教授・薬剤部長（現職）
2016年
日本病院薬剤師会副会長
2018年
日本薬剤師会副会長

新型コロナウイルスの世界的なパンデミックにより我々の社会や医療環境が様変わりした。情報化社会への変化が加速し、今後の超スマート社会に向けて医療DXや医薬品開発の大きな進展が予想される。医療DXにおいては、オンライン資格確認等システムやマイナンバー制度等を基盤とした医療情報の確認や電子処方箋の仕組みが創設された。電子カルテ情報および交換方式の標準化や標準型電子カルテの検討が進められると共に、将来的には全国医療情報プラットフォームが構想されている。

医薬品開発では、化学合成・醗酵技術による天然物由来や低分子化合物が中心の時代から、分子標的薬や抗体医薬などのバイオ医薬品が数多く上市されるようになった。臨床開発中の新薬候補にも、遺伝子・細胞治療や核酸医薬などの様々なモダリティが用いられている。mRNA創薬や抗体医薬の技術は、新型コロナウイルス感染症のワクチンや治療薬のスピード開発に繋がった。将来的には、健康医療ビッグデータの基盤構築やAI技術の利活用により、さらなる個別化・先制医療の実現が期待される。

医薬政策では、一昨年9月に「医薬品産業ビジョン2021」が8年ぶりに改訂された。医療と経済の発展を両立させて安全・安心な暮らしを実現するために、革新的創薬・バイオシミラーも含めた後発医薬品・医薬品流通について経済安全保障の視点を加えた産業政策を展開することが示された。昨年6月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2022」においても、医薬品の品質・安定供給の確保や創薬力の強化と共に、バイオシミラーについては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ことが記されている。

バイオシミラーは、先行バイオ医薬品と同等及び同質の品質、有効性および安全性を有しており、高額な医療費を抑制することが可能になる。その使用促進に向けては医療制度･環境の体制確保と正しい理解の普及が必要である。「医薬品産業ビジョン2021」の中でも、成長領域として重要性を増すバイオ医薬品の分野では先行品と同等・同質で経済的優位性もあるバイオシミラーのさらなる使用促進が重要であること、置き換えについては製剤ごとにばらつきがありジェネリック医薬品ほどは使用が進んでいないのが現状である旨が記されている。

バイオシミラーの導入に際しては、薬剤部門・薬剤師から診療科・医師への適切な情報提供や処方提案が有用である。先行品の一部の適応症がバイオシミラーにまだ無い場合には、病院フォーミュラリーの活用やがん領域では登録レジメンの変更により円滑なバイオシミラーの使用促進を図ることができる。講演では、超スマート社会に向けた創薬イノベーションと持続可能な医療について概説し、バイオシミラー使用促進の意義・政策や導入事例についても紹介する。

Supplement May. 2023

共催：セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

世界のバイオ医薬品、バイオシミラー開発と使用促進に関わる議論の最新動向

李（イ・イギョン）儀卿、坂巻 弘之

韓国 成均館大学薬学大学、神奈川県立保健福祉大学大学院

先進各国で多様な治療手段（モダリティ）開発が進んでいる。新しいモダリティとして再生医療、遺伝子治療の開発が進んでいるが、世界的にみると、現在でもバイオ医薬品開発が中心的な位置を占めている。米国では、2021年の全医薬品市場のうち約48％がバイオ医薬品であり、欧州でも約35％を占めるとされているが、日本では約20％にとどまっている。先行バイオ医薬品の特許が切れるとバイオシミラーが上市されることから、医療システムの持続可能性と将来のイノベーション評価財源からもバイオシミラー開発と使用促進が重視さている。

韓国では、バイオシミラーと再生医療、遺伝子治療開発が進んでいる。この背景には、歴史的に政府の強いイニシアティブにより医薬品産業振興政策が導入されてきたことや、2020年の「先端バイオ医薬品安全及び支援に関する規則」、ベンチャー企業の「技術特例上場」制度など、法制面も含め、様々な支援策が講じられていることが背景にある。

一方、欧米をみると、欧州各国で、バイオシミラーに対する教育を中心として、様々なバイオシミラー使用促進策がとられており、米国でも、連邦医薬食品局（FDA）が中心となって医療関係者、患者への教育とともに、2020年のバイオシミラー・ユーザーフィー法改正（BsUFA III）によるバイオシミラー開発促進への取組みが進んでいる。

そこで本講演では、韓国の医薬品産業振興政策の歴史的経緯と、特にバイオ医薬品、バイオシミラーに関する現在の開発、市場状況、費用対効果評価や薬価制度などを解説し、欧米でのバイオシミラー使用促進、開発促進に関わる最近の議論を紹介しながら、今後のバイオシミラー産業政策のあり方を議論する。

講師略歴

李　儀卿

ソウル大学薬学部卒業、ソウル大学薬学部修士、アイオワ大学薬学博士（PhD）。社会薬学、医療経済評価を専門とし、韓国保健社会研究院（KIHASA）研究部長を務めたのち、淑明女子大学大学院臨床薬学研究科教授を経て、2012年より現職。

2019～2020年、文 在寅大統領の下で食品医薬品安全處（MFDS）長官を務める。2010年国際医薬経済・アウトカム学会（ISPOR）韓国部会会長、2013年韓国医療技術評価学会会長なども務める。

坂巻　弘之

北海道大学薬学部卒、慶應義塾大学経営学修士（MBA）、慶應義塾大学医学博士（DMS）。医療経済評価、医薬品政策を専門とし、医療経済研究機構研究部長を務めたのち、名城大学薬学部教授、東京理科大学経営学部を経て、2019年より現職。

2010年国際医薬経済・アウトカム学会（ISPOR）日本部会会長、アジア太平洋地域理事、医薬品の迅速・安定的供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会構成員などを務める。

EDUCATION

Ph.D. University of Iowa, Pharmacy (Pharmaceutical Socio-Economics), 1990

M.S. Seoul National University, Pharmacy, 1987

B.S. Seoul National University, Pharmacy, 1985

EXPERIENCES

3/2012-present Professor, Pharmaceutical Outcomes and Policy, School of Pharmacy, SungKyunKwan University

3/2019-11/2020 Minister, Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)

9/2006-2/2012 Professor, Division of Pharmaceutical Policy and Outcomes Research, Graduate School of Clinical Pharmacy, Sookmyung Women's University

8/1990-8/2006 Director & Fellow, Health Research Division, Korea Institute for Health and Social Affairs (KIHASA)

7/2001-4/2002 Visiting scholar, the Center for Health Outcomes and PharmacoEconomic Research, the University of Arizona.

AFFILIATIONS : PROFESSIONAL SOCIETIES

1/2015-12/2016 President, Korean Academy for Managed Care Pharmacy (KAMCP)

1/2013-12/2014 President, Korea Association of Health Technology Assessment (KAHTA)

6/2016- 8/2018 Chair/ Education Committee, International Society for Pharmaco economics and Outcomes Research (ISPOR) Asia-Pacific Consortium

5/2010-5/2018 Executive Committee Member/ Advisory Committee Member, International Society for Pharmaco economics and Outcomes Research (ISPOR) Asia-Pacific Consortium

5/2010-6/2012 President, International Society for Pharmaco economics and Outcomes Research (ISPOR) Korea Chapter

1/2018-present Board member, The Korean Society of Bioeconomics

1/2006-present Board member, The Pharmaceutical Society of Korea

1/2006-present Board member, The Korean Society of Health Policy and Administration

1/2006-12/2014 Board member, The Korean College of Clinical Pharmacy

Supplement May. 2023
共催：東和薬品株式会社

炎症性腸疾患におけるジェネリック医薬品とバイオシミラーの位置づけと課題

金城 徹
琉球大学病院 光学医療診療部

略　歴
2002年
琉球大学医学部医学科 卒業
琉球大学医学部第一内科 入局
2003年
浦添総合病院 内科ローテーション
2004年
豊見城中央病院 消化器内科
2006年
北部地区医師会病院 消化器内科
2007年
国立がんセンター中央病院 消化器内視鏡部 39期レジデント
2010年
琉球大学医学部附属病院 光学医療診療部 医員
2011年
沖縄県立八重山病院 消化器内科
2012年
琉球大学医学部附属病院 光学医療診療部 医員
2015年
琉球大学医学部第一内科 助教
2016年
琉球大学医学部附属病院 光学医療診療部 助教
2020年
琉球大学病院 光学医療診療部 助教
2023年
琉球大学病院 光学医療診療部 講師

炎症性腸疾患（IBD）の代表的疾患として潰瘍性大腸炎（UC）とクローン病（CD）がある。両疾患は原因不明の再燃と寛解を繰り返す慢性疾患であり、難病に指定されている。2015年時点でUCは22万人、CDは7万人を超え、年々増加している。両疾患は若年発症が多く、学業や就職、結婚、出産などのライフイベントにおいて、非常に大きな影響を与えるものであり、治療だけでなく、社会的な幅広いサポートも必要となる。また、消化器症状だけでなく、結節性紅斑や壊疽性膿皮症、原発性硬化性胆管炎、関節炎など全身に様々な腸管外合併症を生じ、生活の質を落とす難治性疾患である。

UCの治療はメサラジン製剤を中心とし、重症度に応じて治療選択をすることになる。重症度の内訳は軽症が6割程度で、中等症以上が4割程度存在し、活動性に応じてステロイドや免疫調節剤、血球成分除去療法、生物学的製剤といった多くの治療法から、適切なものを選択することになる。現時点でCDの治療と違う点は、タクロリムスによる寛解導入療法、JAK阻害剤による寛解導入・維持療法があることである。最近は基本治療であるメサラジン製剤によって発熱や腹痛、下痢などの副作用が出現する不耐例がIBD全体の5～10%程度存在するといわれており、基本治療ができないことで、治療に難渋することが大きな問題となっている。

一方、CDにおいては小腸病変や難治性痔瘻が問題となるが、栄養療法を中心に、活動性に応じてUCと同様に多くの治療選択肢を有する。UCに比べ、生物学的製剤への依存が高く、2002年から保険適用となったインフリキシマブの登場はCDにおいて大きな転機となったのは言うまでもない。現在では生物学的製剤はインフリキシマブをはじめ、アダリムマブ、ウステキヌマブ、ベドリズマブ、リサンキズマブが登場し、寛解導入療法と維持療法を考慮し、Shared decision making（SDM）の実践により、患者とともに最適な治療選択をしているのが現状である。IBDにおいては指定難病で医療費助成があるため、高価な生物学的製剤を導入しやすい背景がある。IBDに対する生物学的製剤の貢献度は非常に高いが、これらは高額なものが多いため、日本の医療費の増大に拍車をかけている可能性がある。その一つの解決策としてバイオシミラーを普及させることであるが、問題点の一つにバイオシミラーを選択することによるインセンティブが乏しいこと、二つ目にバイオシミラーに対する医師の理解が進んでいないことが言われている。問題を解決するためにも、バイオシミラーの使用が進んでいる欧米での有効性や安全性のエビデンスを周知する事による啓発活動が非常に重要と思われる。

Supplement May. 2023
共催：日本化薬株式会社

バイオシミラーの導入における課題と解決方法について

池田 龍二
宮崎大学医学部附属病院 薬剤部

近年、開発される医薬品は高額であることが多く、特に分子標的治療薬や免疫チェックポイント阻害薬などの抗体医薬品が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薬物療法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病院経営に貢献することは薬剤師の重要な役割の１つである。

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」と定義されており、薬価は原則として先行バイオ医薬品の 70％に設定されるため､患者アクセスの向上や医療費の軽減につながることが期待されている｡現在､様々な領域でバイオシミラーが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で適応症が異なる医薬品が存在し、採用後の運用には工夫が必要である。

今回の講演では、当院におけるバイオシミラーの導入における課題と解決方法について情報提供させていただきたい。

学　歴

1996 年 3 月
福岡大学薬学部製薬化学科 卒業

1998 年 3 月
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 3 月
鹿児島大学大学院医学研究科博士課程内科系（臨床薬剤学）専攻 修了

職　歴

2002 年 4 月
長寿科学振興財団 リサーチ・レジデント（東京大学医科学研究所）

2003 年 4 月
東京大学医科学研究所ゲノム情報応用診断部門リサーチ・アソシエイト

2004 年 4 月
鹿児島大学病院 薬剤部

2007 年 4 月
鹿児島大学病院 薬剤部 主任

2009 年 10 月
ウィスコンシン大学病院 研修

2010 年 7 月
鹿児島大学病院 薬剤部 副薬剤部長

2012 年 4 月
鹿児島大学病院 薬剤部 准教授

2017 年 4 月
宮崎大学医学部附属病院
教授・薬剤部長　現在に至る

資　格

医療薬学指導薬剤師、医療薬学専門薬剤師、がん指導薬剤師、日病薬認定指導薬剤師、日病薬病院薬学認定薬剤師、薬理学エデュケーター（日本薬理学会)、研修センター研修認定薬剤師

学会活動

日本薬学会、日本医療薬学会、日本薬理学会、日本臨床薬理学会、日本臨床腫瘍薬学会、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会、日本医薬品情報学会、日本癌学会、日本癌治療学会、日本がん分子標的治療学会、日本がん薬剤学会、日本緩和医療薬学会、日本 TDM 学会 など

Supplement May. 2023
共催：協和キリン株式会社

悪性リンパ腫治療とバイオシミラー薬剤

野坂 生郷

熊本大学病院 がんセンター 外来化学療法センター

悪性リンパ腫は、文字通りリンパ組織の悪性腫瘍であり、年間日本でも 36,638 件（2019 年）の罹患数であり、10 万人あたり約 30 人の発症とされる血液腫瘍では最も頻度の多い疾患である。分類においては最近の WHO 分類でかなりの多くの種類に分けられ、詳細な亜型まで含めると実に 90 種類程度の多岐にわたる疾患となっている。発症のうち約 70％程度を占めるものがＢ細胞リンパ球由来の悪性リンパ腫である。悪性リンパ腫の治療の中心は全身的に行うがん薬物療法と放射線治療である。特にがん薬物療法は、悪性腫瘍の中でも非常に効果を示す可能性があることや疾患の性質上全身性の疾患であることから多くの場合の適応となる。2000 年になり、Ｂ細胞の多くで発現している CD20 に対するキメラモノクローナル抗体であるリツキシマブが登場し、化学療法との併用によりその治療成績が向上した。そのため、現在の aggressive Ｂ細胞リンパ腫についてはリツキシマブ併用化学療法が標準治療となっている。治療を行うにおいても化学療法との併用であり、さらに抗体薬の使用により高価な治療となっている。リツキシマブについては、2018 年からバイオシミラー製剤が発売され、さらには化学療法薬においてもジェネリック薬が使用される機会も増加したため、薬剤費高騰の抑制に一役をになっていると考えられる。また最近では入院での加療だけではなく、外来でのがん治療も多く行われるようになってきており、バイオシミラー薬剤をはじめ、ジェネリック薬がより汎用されてきている。本講演では、悪性リンパ腫治療についてとその治療におけるバイオシミラー薬剤の位置付けも含め、熊本大学病院での使用状況も加え、概説したいと考えております。

現　職

熊本大学病院　がんセンター
外来化学療法センター 教授

略　歴

1994 年 3 月
熊本大学医学部卒業

1994 年 4 月
熊本大学医学部血液内科 入局

2001 年 4 月
京都大学ウイルス研究所

2003 年 4 月
国立がんセンター中央病院

2011 年 5 月
熊本大学医学部附属病院
がんセンター 講師

2015 年 4 月
国立国際医療研究センター臨床研究センター開発医療部長

2016 年 9 月
熊本大学医学部附属病院
血液内科 講師

2018 年 1 月
熊本大学病院 感染免疫診療部 准教授
熊本大学病院 感染制御部 部長兼任

2020 年 1 月
熊本大学病院 がんセンター 准教授
外来化学療法センター長

2021 年 3 月
熊本大学病院 がんセンター
外来化学療法センター 教授

2023 年 4 月
熊本大学病院 がんセンター長、
がんゲノムセンター長

専　門

血液学、腫瘍学

資　格

日本内科学会総合内科専門医

日本臨床腫瘍学会がん薬物療法専門医 指導医

日本化学療法学会抗菌薬適正使用認定医

Infection control doctor

日本血液学会専門医、指導医

日本輸血細胞治療学会輸血認定医

日本がん治療認定医

日本感染症学会感染症専門医

日本血液学会評議員、日本輸血細胞治療学会評議員、日本 HTLV-1 学会理事

Supplement May. 2023
共催：Nam Ha Pharmaceutical

ジェネリック・エッセンシャル医薬品原薬 / 中間体 / 原材料の供給危機

ベトナム / アセアン / 沖縄 / 日本でつなぐ原薬 / 中間体 / 原材料の生産も考慮にいれたサプライチェーンの強化

林　健太郎[1)]、Trinh Van Lau（トゥリン・ヴァン・ロウ）[2)]、古謝　玄太[3)]

1）琉球大学医学研究科大学院 客員研究員
株式会社ベアフットドクターズ沖縄 代表取締役 JSGBM 原薬分科会委員 / 医師

2）ナムハ製薬株式会社特別顧問（Senior Advisor of Nam ha Pharmaceutical）
ベトナム医薬品工業協会会長（Chairman of Vietnam Association of Pharmaceutical Industry）
元ベトナム FDA 長官（National institute of Drug Testing Ex-President）

3）那覇副市長 / 薬剤師

現在、日本のジェネリック医薬品 / 後発薬品の原薬は、量においても、品目においても外国からの輸入に頼っている。厚生労働省が 2022 年に公表したデータでは、国内で製造される後発薬品の中で、調査に協力した企業が製造・販売する 9,054 品目のうち、4 割超にあたる 3,955 品目は輸入した原薬をそのまま使用しており、一部の製造工程が海外にある原薬も含めると、約 6 割にあたる品目を海外からの輸入に依存している。原薬の輸入調達先は欧州からもあるが、元となる化学物質や中間体を含めると、中国・インドが主であり、中には中国でしか作られていない化学物質・中間体も存在する。

日本に限らず、ジェネリック医薬品や人間の安全保障の根幹である必須医薬品 /WHO のエッセンシャルドラッグと呼ばれる医薬品の原薬・中間体の生産を含めたサプライチェーンの世界各国 / 各地域の状況は世界においても同様である。日本の隣国である韓国や、2000 年代に目覚ましい経済成長を遂げた ASEAN 圏の国々も同じ問題を抱えている。しかしながら、日本も含め、上記の国々でも原薬・中間体のサプライチェーンの問題は、一部有識者の間で共有されてきたものの、包括的な調査・解決策の検討がなされてきたことはなかった。

医薬品に限らず、様々な物資における世界的なサプライチェーンの問題が顕在化したコロナ禍の中、本件の調査の必要性・問題の重要性も顕かとなり、日本を含め、ASEAN の幾つかの国々では政府主導での調査が開始しているが、ジェネリック / エッセンシャルドラッグ製薬企業・原薬製造企業及び原薬 / 中間体取り扱い商社の利益相反の問題と、調査しなければならない医薬品が多岐に渡ることから、調査は難航しており、またビジネス・政治的な双方の秘匿性から公表されていない。

コロナ禍に続くウクライナ危機により、原油をはじめとして全ての物価が高騰し、世界の製造業が影響を受ける中、ジェネリック医薬品 / エッセンシャルドラッグ原薬・中間体も例外ではない。この度の危機は、欧米・ロシアと言う覇権国同士の政治・外交的な原因による、エネルギー・食料のグローバルサプライチェーンの急変が問題の本質であるが、今後、中国・インドといった覇権国の政治・外交的な問題を震源とする原薬・中間体での同様の問題はいつでも起こり得る。

この問題の解決策として考えられるのは

①供給量が減る / 原薬価格が上がっても、医療体制を維持できるような制度作り・医療改革（無駄・必要のない処方の削減 / 医療ガイドラインの改善 / 臨床薬剤師の積極的活用）を行う。

②ジェネリック医薬品 / エッセンシャルドラッグ原薬・中間体・原材料製造 / 生産 / ロジスティクスに関する研究・開発を奨励、技術革新により一層のコストダウン・品質の向上を図る

③中国・インド以外の第三国（ASEAN/ ベトナム・日本 / 沖縄も含む）にて、上記技術移転も含め、原薬・中間体・原材料の製造・生産を行う

ことにて、サプライチェーンを多様化し、最終的に日本・ASEAN・世界の人々にとって重要なジェネリック医薬品 / エッセンシャルドラッグの供給危機問題の解決の一助となると考える。

O-1

後発医薬品使用体制加算1取得に向けた当院の取り組みと経済的効果の検証

○小原 直紘[1)、4)]、山下 大輔[2)、4)]、関本 裕美[3)、5)]、小田 亮介[1)]、丸山 直岳[1)]、
土井 敏行[1)]

1) 国立病院機構京都医療センター 薬剤部
2) 国立病院機構大阪医療センター 薬剤部
3) 同志社女子大学薬学部医療薬学科 臨床薬学教育研究センター
4) 同志社女子大学 学術研究員
5) 国立病院機構京都医療センター 臨床研究センター 客員研究員

【目的】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る。尚、後発医薬品使用体制加算は入院基本料に対する加算ではあるが、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の使用促進が使用割合を高めることにつながる。また、バイオ後続品（バイオシミラー）の使用促進も使用数量割合を高めることとなる。今回、後発医薬品使用体制加算1の取得に向けて、当院での後発医薬品への切替えとバイオシミラー推進に関する取り組み事例と医薬品切替後の経済的効果を検証したので報告する。

【方法】後発医薬品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、段階的に薬剤部主導で2カ月に1度開催の薬事委員会で提案し、後発医薬品への切替えを促した。また、バイオシミラーへの切替えは使用されている診療科の医師と薬剤部が連携して検討した。各後発医薬品およびバイオシミラーの販売会社は流通状況・適応症の相違･実薬の外観･価格（薬価や納入価）などを評価項目として比較をおこない、選定した。同時に、切替えによる薬剤費の削減効果は2022年4月～2023年1月の期間において切替えた後発医薬品またはバイオ後続品を対象にして2021年度の購入実績を参考に算出した。また、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。

【結果】後発医薬品へは12品目、バイオシミラーへは4品目を切替えた。それによって、後発医薬品使用割合は87.8%から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。後発医薬品への切替えによって薬剤費は年間約750万円、バイオシミラーへの切替えによって薬剤費は最大で年間1億1,620万円削減できる見込みとなった。

【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向上が可能となり、円滑に後発医薬品使用体制加算1が取得できた。同時に、バイオシミラーの導入も合わせると薬剤費は大幅に削減が可能となり、DPC対象病院の経営に貢献することができたと考える。近年、後発医薬品の出荷調整などの供給問題はあるが、情報提供体制や安定供給体制の確保によって、後発品の使用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バイオシミラーへの切替え後の有害事象の発現状況の確認は課題である。医薬品に係わる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に向けた取り組みを実施し、アウトカム評価を続けていきたい。

O-2

ペメトレキセドの先発医薬品と後発医薬品の調製効率ならびに治療学的安全性の比較と経済効果について

○龍田 涼佑、炭本 隆宏、白岩 健、中原 良介、田中 遼大、伊東 弘樹
大分大学 医学部 附属病院 薬剤部

【目的】ペメトレキセドは、非小細胞肺癌や悪性中皮腫などにおいて、その高い有効性から汎用される抗悪性腫瘍剤であるが、皮膚障害や腎機能障害など種々の有害事象が発現することが知られている。一方、先発医薬品は、凍結乾燥製剤のみの販売であることから、当院では2021年8月に医薬品情報量、製剤学的特性および価格などを総合的に判断し、溶解操作が不要な後発医薬品を採用した。そこで今回、ペメトレキセド後発医薬品への採用切替え後の妥当性を検証するため、先発医薬品との調製効率および治療学的安全性の比較調査を行うとともに、経済効果について検討することを目的とした。

【方法】ペメトレキセドの先発医薬品（アリムタ点滴静注用®）、および後発医薬品（ペメトレキセド点滴静注液「NK」®）を調査対象薬とした。調製効率の比較については、ペメトレキセドを含む1処方あたりの調製時間を先発医薬品、後発医薬品それぞれ計測した。計測した1処方あたりの調製時間を調製量（mL）で除した値を「1mLあたりの調製時間」として先発医薬品、後発医薬品間で比較した。治療学的安全性の比較については、当院にて2021年4月1日～2022年12月31日 にペメトレキセド先発医薬品および後発医薬品が投与された13症例を対象とし、電子カルテを用いて後方視的に有害事象発現状況（血液毒性ならびに非血液毒性）を調査した。ただし、調査期間内に先発医薬品または後発医薬品いずれかのみ投与された患者は除外した。なお、本調査は大分大学医学部倫理委員会の承認を得て実施した（承認番号：2145）。また、経済効果については、後発医薬品切替え後の使用量から薬価ベースの金額を算出のうえ、検討した。

【結果】1mLあたりの調製時間は、先発医薬品では9.4 ± 4.0秒であったのに対し、後発医薬品では4.7 ± 1.5秒と有意に後発医薬品群の方が短い結果となった（$p<0.01$）。治療学的安全性の比較については、対象症例13例のうち、後発医薬品へ切替えた後に、特筆すべき血液毒性および非血液毒性を生じた例はなかった。また、経済効果については、2021年8月から2022年12月までの使用量における後発医薬品の薬価ベースの金額が7,700,616円であり、先発医薬品の使用を想定した際の金額が15,069,894円であることから、当該期間において7,369,278円の経済効果があることが示された。

【考察】今回の調査結果では、凍結乾燥製剤である先発医薬品から液剤である後発医薬品へ切替えたこと、さらに先発医薬品には無かった800mgの規格を採用したことにより、調製時間が短縮された。このことは、調製者が抗がん剤に曝露する時間を短縮することにもつながるといえる。また、後発医薬品への切替え後、有害事象の増悪は認められなかったことから、先発医薬品と同等に使用できる可能性が示された。しかし、症例数が少ないため、今後さらなる症例の集積が必要であると考えられる。

【結論】ペメトレキセドの先発医薬品から後発医薬品への切替えは、調製効率の改善が期待できるとともに治療学的安全性の観点からも妥当であることが示唆された。後発医薬品の採用を検討する際には、有害事象の発現率のみならず患者の経済的負担の軽減、調製者を始めとする医療従事者の被曝リスクの軽減を考慮する必要があると考えられた。

O-3

吸入後発医薬品への切り替えに際し、患者の受け入れに影響を与える要因の検討

○榎本 健太[1)]、平田 一耕[1)]、舟越 亮寛[2)、3)]

1) 医療法人鉄蕉会 亀田クリニック 薬剤室
2) 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部
3) 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】

2019年12月本邦で初の後発医薬品の吸入剤として、ブデホル吸入粉末剤（以下、ブデホル）が上市された。当院では全症例においてシムビコートタービュヘイラー（以下、シムビコート）からブデホルへ切り替えとなった。吸入剤による治療は長期にわたることから、後発医薬品への切り替えによる使用感の変化はその後の治療継続に大きな影響を与えると考えられる。しかしながら吸入後発医薬品への切り替えに関しては報告が少ないのが現状である。そのため今後の吸入後発医薬品への切り替えを検討するうえでも、切り替えに際し患者がどのような項目を重要視しているかを調査することが必要であると考えられた。そこでこの度実施したシムビコートからブデホルへの切り替え前後のデバイスの使用感や切り替えに際して重要視する項目について調査した結果を報告する。

【方法】

2021年10月以前にシムビコートの使用歴があり、ブデホルへ切り替えとなった患者を対象とした。切り替え時にシムビコートとの違いについて服薬指導を実施し、ブデホルへ切り替え後にデバイスの使用感について聴取した。患者本人が薬剤の受け取りに来られない場合やアンケート調査に同意が得られなかった患者は除外した。調査項目は「操作性」、「吸いやすさ」、「吸入感」、「携帯性」、「容器の大きさ」、「残量の確認」、「全体的な印象」の7項目を5段階で評価した。患者背景としてシムビコートの使用期間、疾患、他の吸入剤の併用について電子カルテから調査し、切り替えに対する影響を検討した。さらに有効性と治療継続性について、ブデホルへ切り替え後1年以内に吸入剤が変更になった患者、急性増悪となった患者について調査した。

【結果】

104人にアンケート調査を行い63人（61%）から回答を得た。対象患者の背景は、平均年齢60.4歳、喘息のみ罹患は50人、慢性閉塞性肺疾患のみ罹患は1人、両疾患の罹患は12人であった。それぞれの吸入剤の評価として、15人（24%）がシムビコートの方が好ましいと回答し、2人（3%）がブデホルの方が好ましいと回答した。シムビコートの方が好ましいと回答した15人のうち10人は過去3年以上のシムビコートの使用歴があった。ブデホルへ切り替えとなった患者のうち、過去1年以内に吸入剤の変更があった患者は12人であり、そのうち症状の増悪がみられた患者は6人であった。増悪の要因としてはブデホル使用前からの症状コントロール不良や、患者による自己調節使用、季節性の影響であり、ブデホルへの切り替えによる増悪を否定できない患者は1人のみであった。

【考察】

吸入後発医薬品への切り替えには、先発医薬品の使用歴の長さが関係することが考えられた。多くの患者でシムビコートとブデホルで評価が変わらなかった理由として、デバイスの新規開封時の準備操作の回数は異なるが毎日の操作方法には大きな変更点はないため、抵抗感なく受け入れられたと考えられた。またほぼすべての患者においてブデホルへの切り替えによる症状の増悪が見られなかったことから、吸入後発医薬品切り替え時の服薬指導や治療継続にあたって使用感が問題ないことの確認が重要であると考えられた。

O-4

トラスツズマブの先行バイオ医薬品とバイオ後続品を切り替えた乳がん患者の有効性・安全性調査

○伊勢崎 竜也[1)]、梨本　実花[2)]、中川　雄介[1)]、舟越　亮寛[1)]

1) 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部
2) 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 診療部 乳腺科

背景：トラスツズマブは、HER2 過剰発現乳がんの標準治療薬である。トラスツズマブのバイオ後続品は複数開発されているが、先行品から後続品へ切り替え効果について評価した研究は限られる。亀田総合病院（以下、当院）では、第 3 相臨床試験で切り替え効果を検証しているトラスツズマブバイオ後続 2 を採用し、同一コース内で先行品と後続品を切り替えた症例の、安全性および有効性についてモニタリングを実施した。今回、トラスツズマブの切り替えにおける有効性・安全性について報告する。

方法：2020 年 10 月 1 日～ 2020 年 10 月 31 日の期間でトラスツズマブの先行品からトラスツズマブバイオ後続 2 に切り替えを行った乳がん患者について、レトロスペクティブに調査を行った。患者背景の調査項目は、年齢、性別、BMI、Stage、併用レジメン、治療目的、ER 発現の有無、PgR 発現の有無、心疾患の既往、治療開始前の EF、アンスラサイクリン系抗がん剤の曝露歴とした。有効性の調査項目は切り替え後の 1 年無増悪生存率とした。術前及び術後補助化学療法においては、完遂時の奏効率を調査した。安全性の調査項目は、切り替え時の IR 発現の有無およびトラスツズマブバイオ後続 2 の医薬品リスク管理計画書における重要な特定されたリスクに記載される有害事象とした。

結果：対象患者は 56 名（男／女＝ 0/56）、55（36-87）歳、22.6（17.4-37.8）kg/m2 であった。術前化学療法、術後補助化学療法、その他はそれぞれ、5 例・30 例・21 例であった。1 年無増悪生存率は 82.1%［90％信頼区間（CI）：69.6 ～ 91.1］であった。奏効率は 97.1%［90％信頼区間（CI）：85.1 ～ 99.9］であった。切り替え時に IR を発現した症例はなかった。観察期間において Grade2 の駆出率低下を 3 例認めた。

考察：本調査では切り替えに伴う IR の再発現を認めなかったことから、実臨床において切り替えは可能であると考えられる。有効性評価は単独群での評価であり、今後は、先行品群と後続品群との 3 群比較での評価を実施する。安全性評価では Grade2 の駆出率低下を認めることから、バイオ後続品においても定期的な心機能評価が必須と考えられた。

O-5 当院におけるバイオシミラーの採用と流通停止が及ぼす影響と対応についての報告

○土江 亜季、横山 晋一郎、吉田 三矢、山西 香織、田路 章博、粉川 俊則
大阪南医療センター 薬剤部

【背景】

当院はリウマチ治療に特化した病院であり、さまざまな種類の抗リウマチ治療薬が処方されている。

関節リウマチ診療ガイドライン 2020 において生物学的製剤は、第一選択薬のメトトレキサートでの効果が乏しい比較的難治の患者に推奨されている。生物学的製剤の成分間に大きな優劣はないため、患者背景や経済状況また、有効性などを考慮して治療薬を選択する。導入後、活動性の低下や症状の寛解が見られれば、その維持のために長期に継続して使用するケースが多く、経済的な負担も増加するためリウマチ治療において安価なバイオシミラー（以下「BS」）を使用する意義は大きい。

当院では BS への院内採用切り替えを積極的に行い、バイオ後続品導入初期加算を算定している。BS への切り替えを職員や患者が抵抗なく行えるように、職員や患者向けに BS やデバイスの使い方に関する説明を行う体制を整えることで、大きな問題はなく切り替えが可能であった。

当院では、リウマチ治療薬では最初に BS が発売されたエタネルセプトを先発品から BS へと切り替えた。

しかし、2021 年 5 月に、エタネルセプトの BS について、海外からの原薬供給が新型コロナウイルスの感染拡大により確保できず、10 月頃には流通完全停止となるとの通知があった。先発品は需要増加に伴い手配が困難であり、BS 使用中の患者全例を先発品へ変更することはできなかった。

【対応と結果】

流通に関する通知の発出後、薬剤師は主治医への周知を行い、患者への処方が継続できるように医薬品卸に入手できる数量を随時確認し主治医へ報告した。BS の在庫確保が難しくなってきた段階で主治医へ他剤への変更検討を依頼した。

その結果、2021 年 5 月にエタネルセプトの BS を使用していた 13 例の患者のうち、8 例は他の生物学的製剤へ切り替え、5 例は他剤への変更が困難であったため先発品へ変更した。しかし、薬剤変更した 8 例のうち 4 例は、他剤への変更では治療効果が不十分であったため、限定出荷が解除された際に先発品に変更となったが、いまだ BS の出荷制限があることから先発品を継続して使用している。

【結語】

BS 製剤への切り替えによる治療への大きな影響はなく、BS の薬価の低さやバイオ後続品導入初期加算の導入により医療者や患者への受け入れは進みつつある。

しかしながら BS の流通停止が起こった場合、先発品の入手も同時に困難になる可能性がある。医療従事者は、患者の治療に大きな影響がでないように在庫の確保や代替薬の確保に追われ、薬剤を変更する際には患者への説明や変更後のモニタリングも必要となる。BS への切り替えは医療費削減のため推進すべきであるが、流通停止となった場合に先発品に変更せざるを得ない今回のような事例を経験すると、適切な情報収集と早期の対応が重要であると考えられた。

O-6

フォルテオ® 皮下注からテリパラチド BS 皮下注への切り替えにおける潜在変数および満足度の調査

○船木 麻美、濱口 真帆、平田 一耕、舟越 亮寛
医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部

【目的】生物学的製剤は薬価が高く、患者の自己負担や医療費増大に影響を与えているため、先行バイオ医薬品からバイオ後続品（以下 BS)への切り替えを国全体として推進している。当院で以前行った研究では、疾患や症状によって BS の受け入れが異なっていた。この研究では患者の受け入れに影響を与える因子を調査したが、実際に薬剤師が主導で BS に切り替えた際の患者満足度や患者の行動、関係、意識、期待といった潜在変数を明らかにはできていない。

骨粗鬆症では先行バイオ医薬品であるフォルテオ® 皮下注の BS として、テリパラチド BS が販売されている。そのため、2022 年より当院では BS への切り替えを推進しており、先行バイオ医薬品を使用している患者には薬剤師が主導で BS の情報提供を行い、同意が得られた場合には医師へ処方提案を行っている。よって本研究はテリパラチドにおいて、先行バイオ医薬品から BS への切り替えの患者満足度および潜在変数を明らかにし、医療の質を維持・向上させながら BS の切り替えを推進することを目的とする。

【方法】当院において 2022 年 6 月 1 日～ 9 月 30 日にフォルテオ® 皮下注が処方された患者を対象とした。フォルテオ® 交付時に BS の特徴等について情報提供を行い、次回から BS へ切り替え可能か患者に聴取した。BS への切り替えを希望する場合は、次回診察時に薬剤師から医師へ BS の処方を依頼した。年齢、性別、現病歴、骨密度などの患者背景については電子カルテより調査した。BS 切り替え 1 週間後には電話でフォローアップを行い、治療経過および満足度を聴取した。聴取内容は、副作用（めまい、立ちくらみ、動悸など）の有無、操作性（5 段階)、満足度（5 段階)、自己負担額の変化、テリパラチド BS の継続希望の有無、薬剤師からの情報提供について、その他薬剤師が患者との対話の中で得られた主観的情報とした。

2 群間のカテゴリカルデータはカイ二乗検定を使用し、連続データはマンホイットニーの U 検定を使用した。潜在変数に関しては主観的情報から類義語を統制した後にテキストマイニングで単語頻度分析を実行した。

【結果】対象患者 10 例中、テリパラチド BS へ切り替えを希望した患者は 8 例であった。うち 2 例はテリパラチドの治療が早期に終了し、2 例は医師が切り替えを受理しなかった。切り替えを希望しなかった患者の理由は、ジェネリック医薬品への信頼性が低いこと、医薬品を変更することに対する抵抗感であった。医師が切り替えを受理しなかった理由として、BS についての知識不足が考えられた。実際に切り替えた患者の満足度の結果および潜在変数については調査中であり、発表で報告する。

【考察・結語】薬剤師から患者に BS についての十分な情報提供を行うことで、BS への切り替え推進につながった。医師の BS への理解が十分でないことから医師への情報提供も必要であると考えられる。単語頻度分析で頻出単語上位になった事柄について、薬剤師が情報提供を行うことで BS への切り替え時に起こりうる受け入れの悪さを減らし、医療の質向上につながると考える。

P-7

静注用胃酸分泌抑制薬供給停止時の関連薬剤使用量の推移調査

○橋田 律、神矢 佑輔、外間 登、潮平 英郎、石井 岳夫、諸見 牧子、中村 克徳
琉球大学病院 薬剤部

【背景】後発医薬品は、高騰する医療費抑制のため使用が推進されており、琉球大学病院（以下、当院）においても採用医薬品の約 90％が後発医薬品となっている。後発医薬品に求められる要件としては「有効性」、「安全性」と同時に「安定供給」も重要であるが、特に近年様々な理由により製造中止、出荷停止などで「安定供給」ができない状況が問題となっている。2020 年 6 月、胃酸分泌抑制薬 PPI（Proton pump inhibitor）の静注用オメプラゾール製剤の 1 製品が販売中止となったことにより、当院採用薬である静注用胃酸分泌抑制薬 2 剤も供給制限がかかり、2022 年 6 月末には供給停止となった。胃酸分泌抑制薬には静注用製剤と経口用製剤の PPI と H_2 受容体阻害薬があり、静注用製剤の PPI が供給停止となった場合にはその代用として経口用製剤の胃酸分泌抑制薬か静注用製剤の H_2 受容体阻害薬に切り替えることが考えられる。今回、当院においてその代用がどのように行われていたのかを把握するために関連薬剤の使用量の調査を行った。

【方法】静注用 PPI 製剤供給停止期間前後を通して当院採用の PPI 製剤、H_2 受容体阻害薬の静注用製剤・経口用製剤の処方数量を電子カルテ上で調査し、その推移について検討を行った。

【結果】静注用 PPI 製剤供給停止期間中は静注用 H_2 受容体阻害薬剤の処方量の増加が認められた。経口用製剤の PPI や H_2 受容体阻害薬剤の処方数に大きな変化は認められなかった。静注用 PPI 製剤の供給再開後には、静注用 PPI 製剤の処方数量は供給停止前と同等となっていた。

【考察】静注用 PPI 製剤供給停止期間中に経口用 PPI 製剤の処方量は変化せず、静注用 H_2 受容体阻害薬剤の処方量の増加が見られたことから、静注用製剤の胃酸分泌抑制薬が臨床上必要であったということが考えられる。同種同効薬が比較的多い胃酸分泌抑制薬の領域においても、投与経路ごとの安定供給の重要性が示されたと考える。

P-8

後発医薬品使用金額ベースにおける医療費抑制の検討

○橋爪 敦弘[1)]、細川 修平[2)]、梶間 渓介[1)]、菅 麻美[1)]、人見 友希[1)]

1) 株式会社 日本医薬総合研究所
2) 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

【目的】

政府は2023年度末までに後発医薬品の数量シェア80％以上という目標を掲げ、使用促進に注力してきた。現在、その目標達成は時間の問題となっているものの、後発医薬品の使用促進による医療費抑制の余地は大きく、さらなる使用促進は極めて重要な課題である。後発品使用数量ベース（以下、数量ベース）から、後発品使用金額ベース（以下、金額ベース）へシフトした際の医療費抑制のポイントを見つけるべく、医薬品使用金額が高い首都圏エリアにおける金額ベースでの調査検討を行った。

【方法】

・NDB（期間：2020年4月～2020年9月）を用い解析を行った。

・解析内容：医薬品使用金額ランキング、薬効群別医薬品使用金額、地域別・病床別医薬品使用金額解析、BS使用金額解析

【結果】

2020年4月～9月のデータを解析したところ、全国の数量ベースの後発率は78.2%であった。金額ベースでは48.7%となっており、医療費抑制の余地があることが確認できた。金額ベースでの医薬品市場は、大都市圏に集中しており、市場上位を占める南関東（東京・埼玉・神奈川・千葉）と全国平均を比較したところ、長期収載品の使用率においては、東京都が16.9%（全国平均16.1%）と最も高く、薬効群別の後発品使用金額では、東京都のみが全薬薬効群において、全国平均を下回った結果となった。東京都のみに着目を行い、23区と23区以外での病床別の後発医薬品使用金額の比較検討を行った。500床以上の大病院において、金額ベースが低い傾向にあることが確認された。また、600床以上の大病院を複数有する新宿区・文京区で特に低い結果となった。

医療費抑制の観点から大病院でのBS普及状況を確認すべく、全国平均と東京都全体、全国平均（600床以上の大病院）と東京都（600床以上の大病院）で比較を行ったところ、東京都全体のBS使用金額割合は17.0％であり、全国平均と変わらなかったが、600床以上におけるBSの使用金額割合は、12.4％と全国平均よりも1.82%低い結果を得られた。

【考察】

今回の結果より、政府目標である後発品使用割合（80%）の達成は目前であるが、後発使用金額ベースを目標に変えることにより、まだまだ医療費抑制を行うことができることが示唆された。特に、医薬品使用金額の大きい首都圏においては、エリアごと、病床区分単位で後発品使用金額を調査することにより、的確な医療費抑制プランを構築することが可能であることが示唆された。

【結語】

後発品使用数量ベースから、後発品使用金額ベースへ評価の軸を移すことにより、医療費抑制のポイントをより明確化すること可能となりました。今回分析を行った首都圏のみならず、各都道府県で使用金額ベースでの取り組みを行うことにより、日本全体の医療費抑制プランを策定することが必要だと考えます。

ジェネリック研究　投稿規定

2022年12月

1．投稿者の資格

投稿原稿の筆頭著者は原則として日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の会員とする．ただし，国外からの投稿の場合あるいは依頼原稿の場合はこの限りではない．

2．著作権

本誌に掲載された論文，抄録，記事等の著作権は日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会に帰属する．

3．論文の内容

分野はジェネリック医薬品(GE：バイオシミラーを含む)の製剤，品質，同等性，付加価値などの科学的な報告，情報提供・安定供給に関わる調査研究，薬事・医療経済等の研究，調査，解説・報告に関するもので，既に学術誌等に発表あるいは投稿されていないものに限る．

ヒトおよびヒト組織を対象とした研究では，世界医師会のヘルシンキ宣言の倫理基準に従い，研究課題によっては，所属施設等の倫理委員会またはこれに準じるものの承認を必要とする．また，動物実験に関しては，所属機関の定める動物実験ガイドラインに基づいて行うこととする．

3-1 具体的な分野の例

GEの製剤設計・安定性試験に関する話題
GEの生物学的同等性試験に関する話題
GEの薬効・安全性に関わる話題
GEの付加価値に関する話題
GEの工業化に関する話題
GEの製造・品質管理に関わる話題
GEの医療機関における評価に関する話題
医療機関の評価をもとにしたメーカー側の検討報告
医療機関側からGEへの要望に関する話題
GEの病院への導入に関わる諸問題に関する話題
病院でのGEの使用実態と問題点に関する話題
GEの供給・流通及び情報提供に関する話題
国内外の薬事規制・ガイドラインとGEの開発・製造の関係
GEと医療経済に関わる話題
　など

3-2 類別

本誌は主として，一般論文，短報，資料，総説を受け付ける．

・一般論文：原則として，独創的研究により得られたGEに関する新知見を含むものであることを必要とする．
・短報：原則として，断片的な研究であっても新知見や価値あるデータ，症例報告などを含むものとする．
・資料：必ずしも新知見だけではないが，価値あるデータなどを含むものとする．
・総説：
　総合論文：著者の研究実績に基づき，その関連領域の研究等をまとめ評したものとする．
　招待論文：編集委員会が執筆依頼する論文．
・学術大会講演録：編集委員会が執筆依頼し，本学会の学術大会での講演内容(シンポジウムなど)を講演者がまとめたもの．なお，一般演題に基づく投稿は一般論文として扱う．

3-3 用語

和文または英文とする．

3-4 長さ

種別ごとに，次のように規定する．なお，字数には3-5で定める表題，著者名，所属機関等，および英文サマリー(その和訳文)とkey wordは含まず，本文，図表類，文献，脚注等は含むものとする．

・一般論文：刷り上り7頁以内(1900字 × 6 = 11400字)とする．
・短報：刷り上り5頁以内(1900字 × 4 = 7600字)とする．
・資料：刷り上り7頁以内(1900字 × 6 = 11400字)とする．
・総説：
　総合論文：刷り上り10頁以内(1900字 × 9 = 17100字)とする．
　招待論文：刷り上り13頁以内(1900字 × 12 = 22800字)とする．
・学術大会講演録：
　講演時間30分以内：刷り上り5頁以内(1900字× 4 = 7600字)とする．
　講演時間60分以内：刷り上り10頁以内(1900字× 9 = 17100字)とする．
・原稿はA4判，横書き(40字 × 40行)を1枚とする．
・1図表は大きさにより300～600字程度に相当する．

3-5 書式

・原稿の1枚目に，表題，英文表題，著者名(ローマ字綴りも記載)，所属機関名とその所在地(所在地は筆頭著者のみ)，連絡用Eメールアドレス，別刷請求先，校正の送り先を記す．
・2枚目には，250 words以内の英文サマリー(和訳文を添付する)および5個以内の英文key wordとその和訳を記す．なお，英文表題および英文サマリーは，論文受理後，ネイティブスピーカーによる校閲を行った上で掲載する．
・本文は改めて3枚目から始める．
・図・表・写真は，それぞれFig.，Table，Photo．と記し，複数の場合は通しナンバーを付す．必ず標題を付け，本文とは別に一括する．原則として著者の作成した原図をそのまま掲載する．図表類の引用箇所は本文中あるいは欄外に明記する．
・単位
　単位は，第16改正日本薬局方(2011年)に基づく国際単位系(SI)を用いる．
・引用文献
　本文該当部の右肩に引用順に番号を片カッコで記し，本文最後の文献の項に整理して記す．
・引用文献の記載方法
　雑誌の場合は，①著者名(最大3名まで記載し，それ以上は

省略する),②論文題名,③雑誌名,④発行年,⑤巻数, ⑥頁数の順に記す. 欧文雑誌名はイタリック体とする.
単行本の場合は, ①著者名, ②書名(および章の見出し), ③版数および巻数, ④編集者名, ⑤発行地, ⑥出版社, ⑦発行年, ⑧頁数の順に記す. なお, ウェブページの場合は, 参照日付も記す.
〈引用例〉
論文

1) Haskins LS, Tomaszewski KJ, Crawford P. Patient and physician reactions to generic antiepileptic substitution in the treatment of epilepsy. *Epilepsy Behav*., 2005 ; 7 : 98-105.
2) Grant R, O'Leary K, Weilburg J, et al. Impact of concurrent medication use on statin adherence and refil persistence. *Arch Intern Med*., 2004 ; 164 : 2343-8.
3) 吉田昌則, 鈴木学, 藤本良策ほか. 2 型糖尿病患者を対象としたボグリボースOD錠0.3 mg「サワイ」の有効性及び安全性を検討する群内比較試験. 医学と薬学, 2008 ; 59 : 213-23.

単行本

4) Meltzer PS, Kallioniemi A, Trent JM. Chromosome alterations in human solid tumors. In: Vogelstein B, Kinzler KW, editors. The genetic basis of human cancer. New York : McGraw-Hill;2002. p. 93-113.
5) 山口静子. 官能検査入門. 5. 官能テスト. 佐藤信編. 東京 : 日科技連 ; 1986. p. 61-75.

ウェブページ

6) 日本ジェネリック製薬協会. 6. ジェネリック医薬品を取巻く環境. 日本ジェネリック製薬協会ウェブページ. http://www. jga. gr. jp/medical/generic06. html(参照2011-05-10).

・脚注
脚注は挿入される箇所と同一頁に記載する. 挿入箇所は本文中に明記する.
・利益相反(COI)の開示
投稿にあたっては, 当学会の利益相反マネジメント規程に準拠し, 全ての共著者の利益相反に関して, その有無を論文本文の末尾に明記する. 利益相反のある場合には, 関係した企業・団体名を明記する. 研究実施や原稿作成などの過程で, 特定の企業の直接的・間接的な経済的支援を受けた場合は, 論文内にその旨を記すこと.
例) 利益相反なし.
利益相反あり. 本研究に関する費用は株式会社○○が負担した.

4. 投稿手続き

投稿データを下記にE-mailにて送信, もしくはCD-R等を送付する(特に原稿容量が10 MBを超えた場合). ソフトはMicrosoft Officeを使用する.
・送付先　日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会
「ジェネリック研究」編集委員会　宛
〒105-6237　東京都港区愛宕2-5-1　愛宕グリーンヒルズMORIタワー37階(税理士法人AKJパートナーズ内)
Tel. 03-3438-1073　Fax. 03-3438-1013
E-mail : journal@ge-academy.org
問い合わせ : 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会事務局学会誌担当
・学会誌担当からのメールの返信をもって受付完了とする. 1～2営業日経過後も受付完了のメールが届かない場合は, 正しく受付されてない場合があるため, 再度送信するか問い合わせること.

5. 論文審査と採否

投稿された原稿は審査員2名による審査の上, 掲載の採否を決定する. 審査によって返却され, 再提出を求められた原稿は, 返送日の2ヵ月以内に再提出すること. 2ヵ月を経過して再提出された場合は, 新規投稿として扱われる. 掲載にあたっては原稿の一部修正を求めることがある. 掲載は投稿受付順を原則とするが, 審査・編集上の都合によって前後することがある.
なお, 3-2で定める総説 : 招待論文および学術大会講演録では上記の審査は行わず, 編集委員長の判断にて掲載の採否を決定するが, 掲載にあたって一部修正を求めることがある.

6. 論文掲載料

投稿者(招待論文および学術大会講演録は除く)は, 論文受理の決定後に, 以下に定める料金(消費税は別)を請求に応じて支払うこと.
・刷り上り1頁ごとに2000円.
・3-4の長さ規定を超えた場合は, 超過1頁ごとに3000円を加算する.
・図表作成代 : 別途作成を要した場合, 50 cm^2 につき2000円.

7. 別刷り

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

8. その他

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

別表　投稿類別ごとの取扱い

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

統計解析などに関する推奨事項

「ジェネリック研究」編集委員会

試料

研究対象とする試料が医療で用いられている医薬品の場合は，メーカ名及び可能ならロット番号を記載して下さい．特に,A,Bなどの記号を使う場合はその理由をお知らせ下さい.

統計

2群あるいはそれ以上の群間の比較を行う場合，データのまとめ，統計解析，及びその考察について，以下の事項を考慮し，論文を作成していただくことが望ましいと考えます.

1）測定値の変動を示すパラメータは，原則，標準誤差でなく，標準偏差で示すこと．また，Box プロットなどにより，視覚的にデータがどのような分布をしているのかを示すことが望ましい.

2）群間の平均値の比較を行う際，

2-a）比較する群間において，評価項目以外の背景因子（項目）が均等に配置されているかに関し，考察を行うこと.

2-b）対象となる指標値が，群間でどの程度の差になっていることが意味の差（臨床上の有意差）であると考えるのか，考えを述べること.

2-c）研究において対象とした被験者数，症例数を決定した根拠を述べること.

2-d）3群以上の群間での比較では多重比較を用いること.

2-e）p 値は $p < 0.05$，$p < 0.01$ などと表記せず，正確な p 値を記載すること.

2-f）統計検定，統計推定の結果の考察においては，統計上の有意差検定などの結果に加え，臨床上の有意差，データ数（被験者数，症例数）なども加味して，考察を加えること．統計的結論がそのまま，臨床上の「同等」，「非同等」に直結しないことに注意を向けること．信頼区間を併記，利用することにより，これらの短絡的な考察に入らない助けになるかも知れない.

以上，推奨事項としてご考慮をお願いします.

Japanese Journal of Generic Medicines — Rules for Contributions

December 2022

1. Qualification of Contributors

As a rule, the principal author of a paper shall be a member of the Japanese Society of Generic and Biosimilar Medicines. However, this does not apply if someone outside Japan submits a paper or if a paper is submitted on request.

2. Copyrights

The copyrights of papers, abstracts, articles and the like that are published in the journal are vested in the Japanese Society of Generic and Biosimilar Medicines.

3. Details of Papers

Papers to be submitted shall discuss the formulation, quality, equivalence, added value and other scientific reporting on generic medicines (including biosimilars; GE); surveillance and research relating to the provision of information and dependable supply; and research, surveillance, interpretation and reporting on pharmacology and medical economics of GE. The papers shall never have been published or submitted to any scientific journal or other publisher.

Any research into humans or human tissues shall comply with the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki. Such research must have the approval of the ethics committee of the institution or equivalent body, depending on the subject area. Any animal testing shall follow the animal test guidelines prescribed by the institution.

3-1 Examples of Subject Areas

Formulation design/stability testing of GE
Bioequivalence testing of GE
Efficacy/safety of GE
Added value of GE
Industrialization of GE
Manufacture/quality control of GE
Assessment of GE at medical institutions
Reporting on discussions by manufacturers based on assessments by medical institutions
Requests for GE from medical institutions
Various issues associated with the introduction of GE into hospitals
Current status of the use of GE at hospitals and associated problems
Supply/distribution of GE and provision of information
The relationship between domestic and international pharmaceutical regulations/guidelines, and the development/manufacture of GE
GE and medical economics
Etc.

3-2 Type

Japanese Journal of Generic Medicines mainly accepts general papers, short reports, research results and review articles as a rule.

- General papers: as a rule, they need to include new findings on GE obtained from original research activities.
- Short reports: they shall include new findings, valuable data, case reporting and others as a rule, even if it is fragmentary research.
- Research results: they shall include valuable data, although it is not necessary to include new findings.
- Review articles:
  Comprehensive papers: these should be based on the author's research performance and include an overview and comments on studies associated with the author's field.
  Invited papers: these are written at the request of the editorial board of the journal.
- Lecture reports: these are written at the request of the editorial board of the journal by the presenters of lectures (symposiums, etc.) at the meeting of the Japanese Society of Generic and Biosimilar Medicines. However, submissions based on short presentations are handled as general papers.

3-3 Languages

Japanese or English

3-4 Length

The length of manuscripts, according to the type of the manuscript, should be as follows. Character count does not include the title, the name(s) of the author(s), the institution(s) of the author(s), as stated in 3-5, and the summary in English (with its Japanese translation) and keywords, and include the main text, figures and tables, references and footnotes.

- General papers: the printed paper shall not exceed 7 pages (1,900 Japanese characters by 6 = 11,400 Japanese characters).
- Short reports: the printed paper shall not exceed 5 pages (1,900 Japanese characters by 4 = 7,600 Japanese characters).
- Research results: the printed paper shall not exceed 7 pages (1,900 Japanese characters by 6 = 11,400 Japanese characters).
- Review articles:
  Comprehensive papers: the printed paper shall not exceed 10 pages (1,900 Japanese characters by 9 = 17,100 Japanese characters).
  Invited papers: the printed paper shall not exceed 13 pages (1,900 Japanese characters by 12 = 22,800 Japanese characters).
- Lecture reports:
  Lectures of up to 30 minutes: the printed paper shall not exceed 5 pages (1,900 Japanese characters by 4 = 7600 Japanese characters).
  Lectures of up to 60 minutes: the printed paper shall not exceed 10 pages (1,900 Japanese characters by 9 = 17100 Japanese characters).
- Each page should be A4 size, with 40 characters by 40 horizontal lines.
- A figure or a table corresponds to 300-600 Japanese characters depending on its size.

3-5 Format

- The first page of the manuscript shall state the title, the names of each author (if the paper is in Japanese, the names in Roman alphabet are to be given as well), the name and address of each institution (the address is only required for the principle author), contact e-mail address, the contact for requesting copies and the contact address for proofreading.
- The second page shall contain an English summary of up to 250 words (with its Japanese translation) and up to 5 keywords (with their Japanese translations).
- The main text should start from the third page.
- Figures, tables and photographs shall be labeled as Fig., Table, and Photo respectively. Serial numbers are to be given if there is more than one. They should carry their own titles and be supplied separately from the main text. In principle, the original figures, tables, and photographs prepared by the author should

be provided. Citation of figures, tables and photographs shall be indicated in the text or in the margin.

– Units: International System of Units (SI) should be used based on the Japanese Pharmacopoeia, 16th edition (2011).

– References: References are numbered in the order in which they are cited, and the number of each reference is given followed by a closing parenthesis as a superscript to the relevant part, along with a closing parenthesis. All references are summarized in the references section at the end of the paper.

– Description of references

For journals, give the details in the following order: 1) name of the author (names of a maximum of 3 authors should be given; other names have to be omitted), 2) title of the paper, 3) name of the journal, 4) year of publication, 5) volume number and 6) page numbers. The name of the journal with its title in the Roman alphabet is typed in italics.

For published books, give the details in the following order: 1) name of the author, 2) title of the book (and the section title), 3) edition and volume number, 4) name of the editor, 5) place of publication, 6) name of the publisher, 7) year of publication and 8) page number. The accessed date should also be given for web pages.

Example

Journal articles:

1) Haskins LS, Tomaszewski KJ, Crawford P. Patient and physician reactions to generic antiepileptic substitution in the treatment of epilepsy. *Epilepsy Behav*., 2005 ; 7 : 98-105.
2) Grant R, O'Leary K, Weilburg J, et al. Impact of concurrent medication use on statin adherence and refill persistence. *Arch Intern Med*., 2004 ; 164 : 2343-8.

Books:

3) Meltzer PS, Kallioniemi A, Trent JM. Chromosome alterations in human solid tumors. In: Vogelstein B, Kinzler KW, editors. The genetic basis of human cancer. New York : McGraw-Hill ; 2002. p. 93-113.

– Footnotes

A footnote shall be provided on the same page as the one in which the footnote symbol or number is placed. The footnote symbol or number shall be clearly indicated in the text.

– Disclosure of Conflict of Interests (COI)

In accordance with this Society's Rules on Managing Conflict of Interests, all papers submitted shall carry a declaration at the end of the main text, stating whether or not any of the coauthors has a conflict of interests. If there is a conflict of interests, the name of the company or organization in question shall be stated. If any financial assistance, whether direct or indirect, was received from a specific company in the process of conducting the research or preparing the manuscript, this fact shall be stated in the paper.

Example: No conflict of interests.

Conflict of interests. This study was funded by ○○ Co., Ltd.

4. Contribution Procedure

A contributor shall send the contribution data to the following address by e-mail or in the form of a CD-R, etc., particularly in cases where the document's file size exceeds 10 MB. Microsoft Office software shall be used for preparing the documents.

– Address: The editorial board of the Japanese Journal of Generic Medicines
c/o Japanese Society of Generic and Biosimilar Medicines
Atago Green Hills Mori Tower 37th fl. 2-5-1,
Atago, Minato-ku, Tokyo 105-6237
(inside the office of Zeirishi-Hojin AKJ Partners)
Tel: 03-3438-1073 Fax: 03-3438-1013
E-mail: journal@ge-academy.org
Contact: Japanese Journal of Generic Medicines, Office of Japanese Society of Generic and Biosimilar Medicines

– The acceptance procedure shall be deemed complete when the contributor receives an e-mail response from the contact. If no such e-mail arrives within one or two business days, the contributor shall make an inquiry to the contact as to whether to re-send the contribution data as there could be cases where contribution data fail to be properly received.

5. Evaluation of the Papers and Results

Papers submitted are subject to an assessment for acceptance by two examiners. If a paper is returned after assessment with a request to be resubmitted, it shall be sent back within two months of the day the paper is returned. If the paper is resubmitted after this time, it shall be handled as a new contribution. The journal may request partial corrections to a manuscript for publication. The order in which papers are published shall in principle be the order in which they are received, although it is subject to change for the convenience of assessment and editing.

However, review articles (invited papers) and lecture reports defined in 3-2 are not subject to the assessment mentioned above, but shall be accepted for publication or rejected based on the judgment of the chair of the editorial board; however, the journal may request partial corrections of a manuscript for publication.

6. Publication Fees

Contributors (except the author of an invited paper or a lecture report) shall pay upon request the following publication fees (consumption tax not included) after the paper has been accepted.

– 2,000 yen per printed page
– 3,000 yen per page exceeding the length provided in 3-4
– Figures and tables preparation fee if they are prepared separately: 2,000 yen per 50 cm^2

7. Separate Off-Prints

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

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

8. Others

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

Appended table: Instruction by submission type

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

Recommendations concerning statistical analysis, etc.

The editorial board of the Japanese Journal of Generic Medicines

Samples

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

Statistics

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

1) The parameter that shows the fluctuation of measured values should basically not be given in standard error, but in standard deviation. It is desirable to show the data distribution visually such as by a Box plot.
2) For comparison of the mean between groups,
   2-a) Discuss the uniformity of the arrangement of background factors (items) other than the evaluation item between the groups to be compared.
   2-b) Describe the authors' opinion on how large a difference in the value of the subject indicator has to be considered as a meaningful difference (clinically significant differences).
   2-c) Describe the justification for the selection of the number of subjects and the number of cases in the study.
   2-d) Use multiple comparison to compare 3 or more groups.
   2-e) The p value should not be shown as $p<0.05$ or $p<0.01$, etc; the precise p value should be shown.
   2-f) For the discussion of results based on statistical tests and statistical estimations, clinically significant differences, the number of data (number of subjects and number of cases), etc. should be considered in addition to the results such as statistical significance tests. Note that the statistical conclusion is not directly connected to clinical "equivalence" or "nonequivalence." It may help to include and utilize a confidence interval so that a hasty discussion can be avoided.

Please take the recommendations listed above into consideration.

共催・後援・協賛企業一覧

共　催

沖縄県病院薬剤師会
一般社団法人　沖縄県薬剤師会

後　援

那覇市

協賛企業

岩城製薬株式会社
株式会社スズケン沖縄薬品
株式会社トーショー
株式会社ユヤマ
株式会社 IL ファーマパッケージング
木村情報技術株式会社
キョーリンリメディオ株式会社
協和キリン株式会社
サトーヘルスケア株式会社
サンド株式会社
白鳥製薬株式会社
セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社
第一三共エスファ株式会社
第一三共株式会社
大正製薬株式会社
大成化工株式会社
高田製薬株式会社
東和薬品株式会社
日新製薬株式会社
ニプロ株式会社
日本化薬株式会社
日本ジェネリック製薬協会
藤川株式会社
持田製薬株式会社
Nam Ha Pharmaceutical Joint Stock Company

2023 年 5 月 21 日（50 音順）

第 17 回学術大会日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会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。

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

医療・健康ニーズに応えて、
人々の健康・福祉に
いっそう貢献したい。

患者さんのために、わたしたちにできることがきっとある。
これからも医療・健康ニーズをとらえ、独創的な新薬を開発してまいります。

MOCHIDA
持田製薬株式会社
https://www.mochida.co.jp/

高血圧症・狭心症治療剤（持続性Ca拮抗薬）

薬価基準収載

医療関係者向け
Webサイトはこちらから

日本薬局方 **アムロジピンベシル酸塩錠**

劇薬　処方箋医薬品注)　注）注意－医師等の処方箋により使用すること

アムロジピン錠 2.5 mg/5 mg/10 mg「杏林」

「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。

お問い合わせ・資料請求

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

0120-960189 受付時間 8:00～22:00（日、祝日、弊社の休業日を除く）
https://www.med.kyorin-rmd.com/

Kyorin

2023年2月作成

Sandoz Japan

サンドは、患者さんに寄り添い、お客様、パートナーの皆様から
さらに信頼される医薬品メーカーとなるべく、
より一層の努力を続けてまいります。

2021年9月1日
サンド株式会社とアスペンジャパン株式会社の統合が完了いたしました。抗がん剤、オーソライズドジェネリックをはじめとする高品質のジェネリック医薬品とバイオシミラーに、長期収載品が加わり、製品ポートフォリオが強化されました。一人でも多くの患者さんに必要とされている医薬品をお届けし、日本の医療に貢献してまいります。

アスペンジャパンは、サンドファーマ株式会社へ社名変更して販売業務をサンドへ移管、新事業体制がスタートしました。

サンド株式会社
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1丁目23番1号 虎ノ門ヒルズ森タワー　Tel.03-6899-7000

SANDOZ A Novartis Division

大正製薬株式会社
〒170-8633東京都豊島区高田3-24-1
https://www.taisho.co.jp/

TSA421C　2020年4月作成

takata
Pharmaceutical

患者さんのために
もっと飲みやすく、ずっと使いやすく。

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

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

2022年5月作成

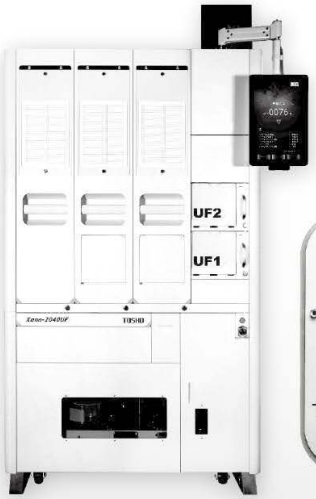
薬剤師さんの「手」となり、「目」となる。

トーショーの現場快適ソリューション

負担がかかる手撒き作業の大幅削減を追求

全自動錠剤分包機

Xana-2040UF



多様な錠剤形状に対応し、自動で切り出すUF搭載

錠剤半切機

Blade

正確な半錠カットで分包をサポート

裸錠

糖衣錠

鑑査が難しい複雑な処方も秒速解析

錠剤一包化鑑査支援システム

MDM

一包一包撮影し、
問題のある包装を画面に表示

カプセル・半錠・1/4錠も鑑査可能

※製品改良のため仕様・構成などを予告なく変更させていただく場合がございます。※掲載内容は2023年2月6日現在のものです。

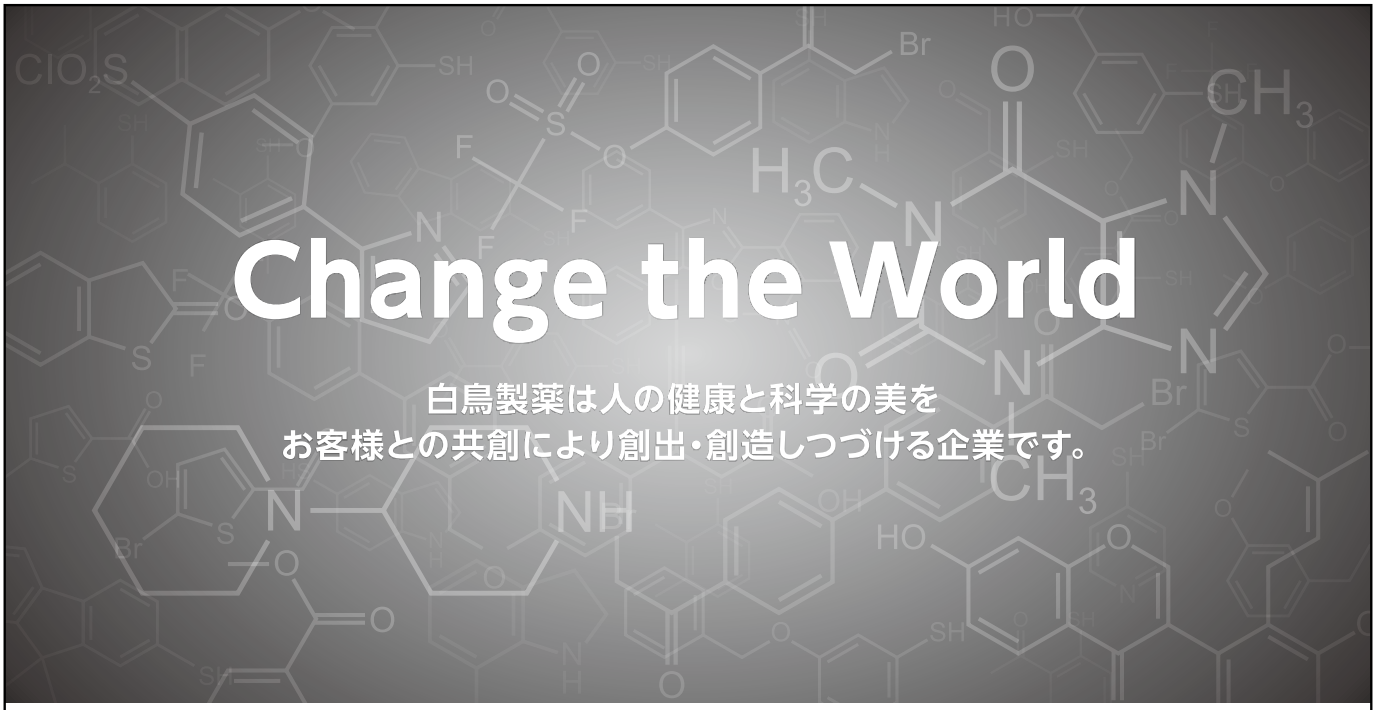
機器・システム構成から動線を考慮したレイアウトまで、トータルでご提案いたします。お気軽にお問い合わせください。

TOSHO
Your best pharmacy solution

株式会社トーショー
本社 〒144-0033 東京都大田区東糀谷3-8-8

■お問い合せ先 9:00～17:00(平日)
TEL(03)3745-1331(代)

トーショー公式サイト
https://www.tosho.cc/



原薬・中間体の製造、輸入販売
SHIRATORI PHARMACEUTICAL CO., LTD.
白鳥製薬株式会社

東京都千代田区神田東松下町12 JBSL神田ビル7F　03-3526-2588　http://www.shiratori-pharm.co.jp

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