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

テーマ

安定と安心の追求

講演要旨集

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
藤田医科大学病院 薬剤部

主催／(一社)日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

SANDOZ

遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤　処方箋医薬品※

薬価基準収載

ソマトロピンBS皮下注5mg「サンド」シュアパル
ソマトロピンBS皮下注10mg「サンド」シュアパル

Somatropin BS S.C. Injection 5mg·10mg [SANDOZ] SurePal

ソマトロピン（遺伝子組換え）注射液　※注意－医師等の処方箋により使用すること

■ 効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

ソマトロピンBS皮下注5mg・10mg「サンド」シュアパル専用

シュアパル® 5
シュアパル® 10

SurePal® 5・10

■ 操作方法又は使用方法、禁忌・禁止を含む使用上の注意等については、取扱説明書・添付文書をご参照ください。

シュアパル 医療機器認証番号 227ADBZX00080000　管理医療機器　医薬品ペン型注入器

製造販売
サンド株式会社
東京都港区虎ノ門1−23−1

［資料請求先］

サンド株式会社　オムニ・コールセンター
フリーダイヤル:0120-062-256　受付時間（土・日、祝日及び当社休日を除く）:
〔薬剤に関するお問い合わせ〕9:00~17:00　〔シュアパルに関するお問い合わせ〕8:30~22:30
URL:http://www.sandoz.jp

2023年10月作成

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

第18回学術大会開催概要

テーマ

安定と安心の追求

会 期　2024年5月25日（土）～26日（日）

会 期　名古屋国際会議場
（〒456-0036 名古屋市熱田区熱田西町1番1号）

主 催　（一社）日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

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
藤田医科大学病院 薬剤部

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：052-387-5228　FAX：052-308-5229
E-mail：jsgsm18@c-bind.jp

INDEX

大会長挨拶 …… 1

アクセス …… 2

会場内案内図 …… 3

参加者への皆様へ …… 4

座長・演者の皆様へ …… 7

日 程 表 …… 10

プログラム …… 12

抄　　録

- 基調講演 …… 22
- 教育講演 …… 23
- シンポジウム 1 …… 24
- シンポジウム 2 …… 28
- パネルディスカッション …… 31
- 大会長企画 …… 32
- スポンサードシンポジウム 1 …… 35
- スポンサードシンポジウム 2 …… 40
- スポンサードシンポジウム 3 …… 44
- ランチョンセミナー 1 …… 47
- ランチョンセミナー 2 …… 48
- ランチョンセミナー 3 …… 49
- ランチョンセミナー 4 …… 50
- スイーツセミナー …… 51
- モーニングセミナー …… 52
- スポンサード教育講演 1 …… 53
- スポンサード教育講演 2 …… 54
- 一般演題（ポスター） …… 55

ジェネリック研究 投稿規定 …… 66

協賛企業一覧 …… 74

大会長挨拶

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
藤田医科大学病院 薬剤部 部長

この度、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の大会長を拝命しました藤田医科大学病院薬剤部山田成樹です。

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、コロナ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不備などの影響で、ジェネリック医薬品の不安定的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、バイオシミラー医薬品に関しては、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、市場規模は約755億円であります。バイオシミラー医薬品に対しては、互換性と代替性の問題、医療従事者や患者に対する認知度の問題などが影響していると思われます。

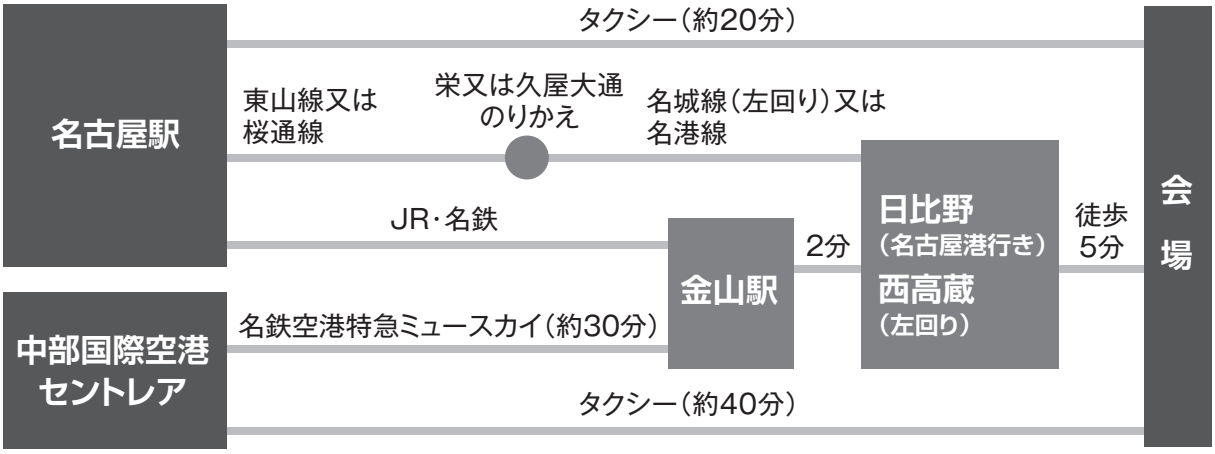
これらの課題と問題点を今大会では議論し、今後のジェネリック医薬品とバイオシミラー医薬品の安定と安心を含めた普及を目指し、今大会テーマを「安定と安心の追求」といたしました。製薬メーカーや規制当局を含めて幅広く議論したいと考えて おります。

前回大会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、バイオシミラー医薬品の発展を目指していきましょう。

アクセス

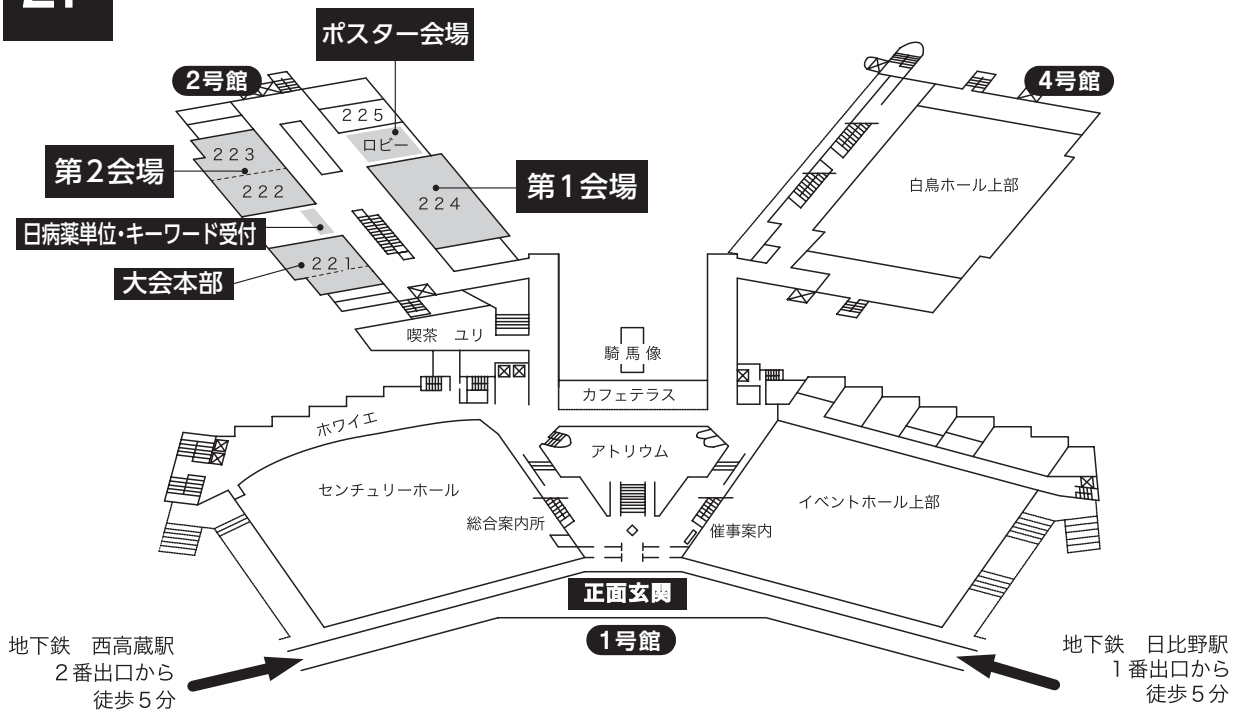
名古屋国際会議場 | 愛知県名古屋市熱田区熱田西町1-1
TEL：052-683-7711

■ 会場へのアクセス

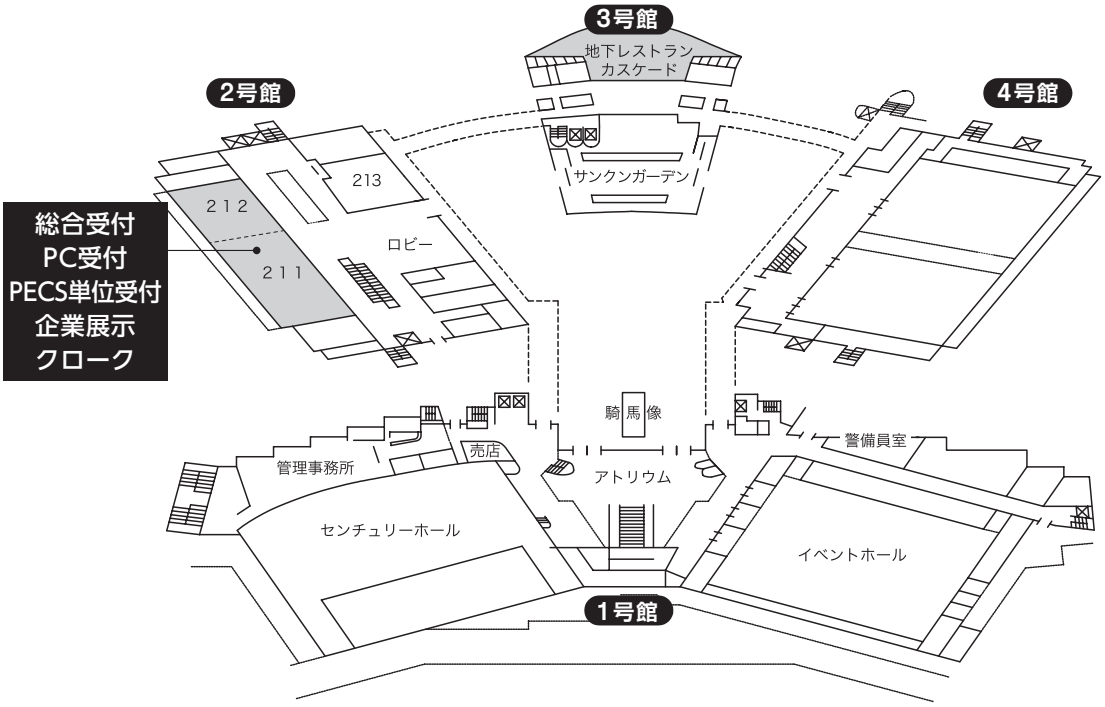


会 場 案 内

2F


ポスター会場
2号館
4号館
225
ロビー
223
222
第2会場
第1会場
224
日病薬単位・キーワード受付
221
大会本部
白鳥ホール上部
喫茶　ユリ
騎馬像
カフェテラス
ホワイエ
アトリウム
センチュリーホール
総合案内所
イベントホール上部
催事案内
正面玄関
1号館
地下鉄　西高蔵駅
2番出口から
徒歩5分
地下鉄　日比野駅
1番出口から
徒歩5分

1F


3号館
地下レストラン
カスケード
2号館
4号館
サンクンガーデン
213
212
211
ロビー
総合受付
PC受付
PECS単位受付
企業展示
クローク
騎馬像
売店
管理事務所
警備員室
アトリウム
センチュリーホール
イベントホール
1号館

参加者への皆様へ

1. 開催形式

現地会場のみでの開催となります。(オンラインライブ配信・オンデマンド配信はございません。)

2. 参加受付

■ 受付時間

2024 年 5 月 25 日（土）10：30 ～

2024 年 5 月 26 日（日） 8：00 ～

名古屋国際会議場　2 号館 1 階　展示室 211 + 212 にて受付を行います。

■ 参加費

● 事前参加登録／ 2024 年 2 月 14 日（水）～ 2024 年 5 月 13 日（月）23 時 59 分まで
ランチョン・スイーツ・モーニングセミナー予約可
ホームページよりオンライン登録・クレジット決済を行なってください。

● 2 次募集／ 2024 年 5 月 14 日（火）～ 2024 年 5 月 26 日（日）
オンライン登録不可、ランチョン・スイーツ・モーニングセミナー予約不可
当日「当日登録窓口」にお並びいただき、現金でお支払いください。

カテゴリー	事前参加登録（～ 5/13）	2 次募集（5/14 ～）
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

参加費には消費税 10% が含まれております。

3. 講演要旨集について

受付時に参加者に 1 部配布いたします。

それ以外にご購入希望の方は、受付にて 1 部 2,000 円で販売いたします。

※部数に限りがございますので、売り切れの際はご容赦ください。

4. 各種単位取得について

※各制度で受取方法が異なりますのでご確認ください。

※単位数が変わることがあります。

※学生は、受講単位交付対象外です。

※日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師制度（PECS）、日本病院薬剤師会 病院薬学認定薬剤師制度（HOPESS）の単位は同日に重複して取得することはできませんのでご注意ください。

■ 日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師制度（PECS）単位

- 当日 QR コードでの入場、退場の受付時刻で管理します。
- 受付システム稼働時間は、下記の通りとなりますので研修単位を希望する参加者は、時間厳守でお願いいたします。（受付時間を少しでも過ぎた場合は受付できません。この場合、単位取得ができません。）
- 受付開始･終了間際の時間は混雑が予想されますので、時間に余裕をもって受付してください。

会　　場	1F 総合案内「単位受付」		
受付時刻	5 月 25 日（土）	2 単位	入場確認：10：30 ～ 11：40 退場確認：17：50 ～ 18：30
	5 月 26 日（日）	4 単位	入場確認：　8：00 ～　9：15 退場確認：15：50 ～ 16：20

■ 日本病院薬剤師会 病院薬学認定薬剤師制度（HOPESS）　単位

- 1 週間前を目途に日病薬クラウド型会員管理システムにログインし、生年月日や薬剤師名簿登録番号が正しいかご確認ください（間違っていた場合は、単位取得ができません。）
- 前日までに研修支援システム（HOPESS）にて、各自、2 日分のエントリーをお願いします。
- 当日、1 日ごとにキーワード用紙を配付し、入場、退場の管理をします。
- キーワード用紙を受取り、研修支援システム（HOPESS）へキーワードを登録ください。（1 日ごとに入場キーワードと退場キーワードの２つが必要です。）
- キーワード用紙の配付は、下記の通りとなります。（配付時間を少しでも過ぎた場合は受取りできません）

会　　場	2F ロビー（第 2 会場横）		
受付時刻	5 月 25 日（土）	3 単位	入場確認：10：30 ～ 11：40 退場確認：17：50 ～ 18：30
	5 月 26 日（日）	2.5 単位	入場確認：　8：00 ～　9：15 退場確認：15：50 ～ 16：20

5. 領収書（インボイス対応）について

参加者専用ページにログインの上、ダウンロードしてください。（2024 年 6 月 30 日まで）
デジタル版のみの発行となります。
紙媒体での発行や郵送はいたしかねますのでご了承ください。

6. ネームカード・参加証明書について

■ 事前登録の方（～ 5/13）

事前登録窓口にお越しいただき、印字されたネームカード・参加証明書をお受け取りください。
参加証明書は参加者専用ページからもダウンロードいただけます。

■ 2 次募集の方（5/14 ～）

当日登録窓口にお越しください。

7. ランチョン・スイーツ・モーニングセミナーについて

申込締切：5 月 13 日（月）23：59
当日、ご予約された方に参加券をお渡しします。
※フードロス削減の取り組みとして、予約分のお食事をご用意いたします。
予定席数が埋まり次第、受付は終了となります。
※事前申込の無い方は、当日空席があれば聴講は可能ですが、お食事のご用意はございませんので、ご留意ください。

8. 懇親会について

日　　時：5 月 25 日（土）18：30 ～
会　　場：名古屋国際会議場　カフェテリア「カスケード」
会　　費：3,000 円（税込）
定　　員：100 名（定員に達し次第、締切となります。）
申込締切：2024 年 5 月 13 日（月）23：59
当日、ご予約された方に参加券・領収証をお渡しします。
※事前申込制となります。
※懇親会はどなたでも参加可能です。

9. 企業展示について

2024 年 5 月 25 日（土）11：00 ～ 17：00
2024 年 5 月 26 日（日）　9：00 ～ 15：00
名古屋国際会議場　2 号館 1 階　展示室 211 + 212 にて受付を行います。

10. クロークについて

2024 年 5 月 25 日（土）10：30 ～ 18：30
2024 年 5 月 26 日（日）　8：00 ～ 16：30
名古屋国際会議場　2 号館 1 階　展示室 211 + 212 にて受付を行います。

11. 休憩コーナーについて

名古屋国際会議場　2 号館 1 階　展示室 211 + 212 に設置していますので、ご利用ください。

12. その他

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

座長・演者の皆様へ

座長の先生方へ

- 担当セッション開始時刻の 10 分前までに、会場内の次座長席にお越しください。
- 円滑な進行のため、時間厳守にご協力ください。

演者の先生方へ

■ 発表時間

セッションによって異なります。事前にお伝えした時間でお願いします。
ご不明な場合は運営事務局にお問い合わせください。

■ 発表機材とスライド作成について

1 発表スライドは Microsoft PowerPoint 2013 以降（Windows）でご作成ください。
2 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の利益相反（COI）に関する指針と細則に準じて、タイトルスライドの次（2 枚目）に利益相反（COI）の状況を開示してください。
3 会場に用意致します PC の OS は Windows10 です。
4 フォントは Windows OS 標準のものをご使用ください。それ以外のフォントを使用した場合、文字・段落のずれや文字化け、表示されない等のトラブルが発生する可能性があります。
5 円滑な進行の妨げとなる為、発表者ツールの使用はお断りさせていただきます。
6 グラフや動画などのリンクファイルがある場合は、リンクファイルとスライドデータを 1 つのフォルダにまとめて USB にコピーしてご持参ください。
7 念のため、バックアップ用のデータもご持参ください。
8 ファイル名は、演題番号 - 氏名 .pptx（例：O-25 - 山田成樹 .pptx）としてください。

■ ＰＣ本体をご持参の場合

1 デスクトップ上のわかりやすい場所に発表スライドを保存しておいてください。
2 動画がある場合は、ＰＣ受付での試写確認時に必ずスタッフにお知らせください。
3 電源アダプタを必ずご持参ください。
4 会場機材への接続は、D-sub15 ピン（ミニ）または HDMI です。PC 本体の出力端子をご確認のうえ、変換アダプタが必要な場合は必ずご持参ください。
5 スクリーンセーバーや省電力設定は事前に解除しておいてください。
6 円滑な進行の妨げとなる為、発表者ツールの使用はお断りさせていただきます。
7 起動、ログインパスワードの設定をされている場合は解除しておいてください。解除されていない場合は、パスワードロック時にお呼び出しをする場合がありますのでご了承ください。
8 念のため、PC 本体以外にバックアップ保存された USB メモリもご持参ください。
9 PC 受付にて動作確認後、ご自身で会場内ステージ左袖のオペレーター席まで PC をお持ち下さい。発表終了後、オペレーター席にてご返却いたします。

■ 当日の流れ

1　発表 1 時間前（早朝は 20 分前）までに PC センターにて発表データの受付を完了させてください。メディアは USB フラッシュメモリに限ります。それ以外のメディアはご遠慮ください。

【PC 受付場所】名古屋国際会議場 2 号館 1 階　展示室 211+212

【受付時間】 5 月 25 日（土）10：30 ～ 16：30

5 月 26 日（日）08：30 ～ 14：20

2　セッション開始 10 分前までに、「次演者席」にご着席ください。

3　ご講演時間になりましたら、座長の進行に従い、講演を開始してください。

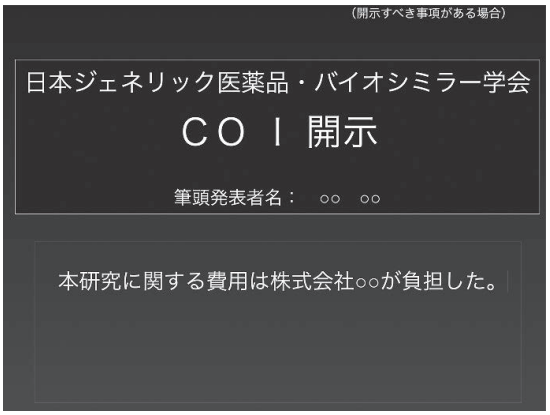
4　スライド枚数に制限はありませんが、発表時間の厳守をお願いいたします。

■ 利益相反（COI）の開示のお願い

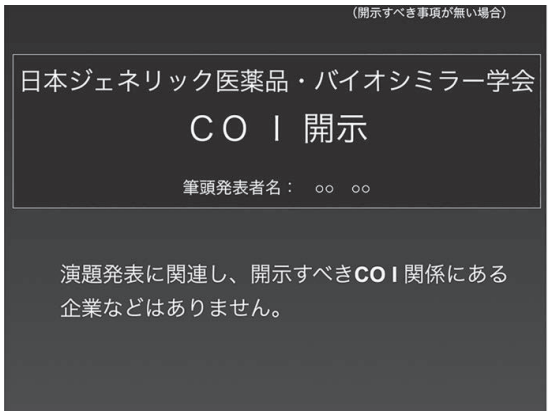
本学会が主催する学術集会等の講演者・発表者は、発表時に定められた形式で利益相反を開示してください。

- 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

- 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

■ 貼付・撤去時間について

貼付時間：5 月 25 日（土）10：30 ～ 14：30
撤去時間：5 月 26 日（日）14：10 ～ 16：00
※ 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。

■ 発表方法について

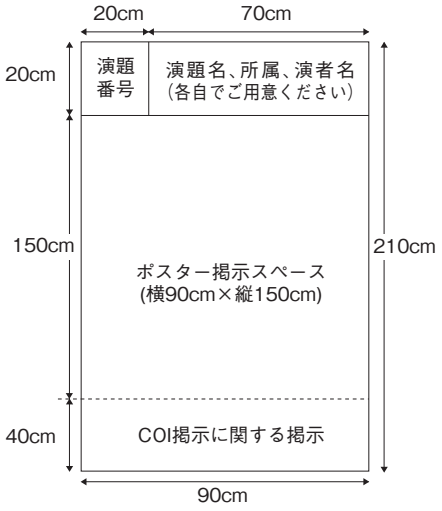
示説開始時間になりましたら、ご自身のポスターの前で討論を開始して下さい。
座長はおりません。

■ 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：2 号館 2 階ロビー

■ 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25日(土)

	第1会場 会議室224	第2会場 会議室222+223	ポスター会場 ロビー
9:30			
10:00			
10:30	10:30～ 受　付		
11:00			11:00～17:00
11:30	11:35～　開会式 11:40～12:00　記念講演 座長:工藤 賢三　演者:山田 成樹　岩月 進		
12:00			
12:30	12:10～13:10　ランチョンセミナー1 バイオシミラー導入の実際と課題 ～群馬大学医学部附属病院におけるBSの導入事例～ 座長:八木 達也　演者:荒木 拓也 共催:日本化薬株式会社	12:10～13:10　ランチョンセミナー2 数あるジェネリック医薬品から 何を選びますか？ ～導入事例を踏まえて～ 座長:成瀬 徳彦　演者:木全 司 共催:マグミット製薬株式会社	
13:00			
13:30	13:20～14:20 基調講演 後発医薬品の最近の動向と国の取り組み 座長:武藤 正樹 演者:水谷 忠由		
14:00			ポスター 掲示・閲覧
14:30	14:30～16:00 シンポジウム1 制度部会 新たな産業構造構築を目指して 座長:小山 信彌 演者:坂巻 弘之　武藤 正樹 安本 篤史　田中 俊幸	14:30～15:30 スポンサード教育講演1 リウマチ・結合組織疾患に対する治療開発と バイオマーカーの存在意義 座長:田中 章郎　演者:安岡 秀剛 共催:あゆみ製薬株式会社	
15:00			
15:30			
16:00		15:40～16:40 スイーツセミナー 炎症性腸疾患治療の進歩 座長:西澤 健司　演者:髙尾 政輝 共催:東和薬品株式会社	
16:30	16:10～17:40　シンポジウム2 バイオシミラー分科会 バイオシミラーに係る政府方針と その実現に向けた課題 座長:石井 明子　四方田 千佳子 演者:水谷 忠由　針生 彩 米澤 淳		
17:00		16:50～17:50 教育講演 生物学的同等性試験について 座長:外山 聡　演者:緒方 宏泰	
17:30			
18:00			
18:30	18:30～20:00 懇親会 名古屋国際会議場 カフェテリア「カスケード」		
19:00			
19:30			
20:00			

2日目　5月26日(日)

	第1会場 会議室224	第2会場 会議室222＋223	ポスター会場 ロビー
7:30			
8:00			
8:30	8:15~9:15 モーニングセミナー 腎性貧血の治療の意義とその変遷 座長:山田 成樹 演者:加藤 規利 共催:協和キリン株式会社		
9:00			9:00~13:40
9:30		9:15~11:10 スポンサードシンポジウム 1 OTC医薬品分科会創設の意義と新たなOTCの開発・提供・普及促進に向けて 座長:磯部 総一郎 演者:武藤 正樹　中井 清人 幸野 庄司　五十嵐 中 川瀬 一朗 共催:日本OTC医薬品協会	
10:00	9:40~11:10 パネルディスカッション ジェネリック医薬品原薬の品質・安定供給確保の継続維持に向けて ~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5つの提言~ 座長:義若 博人 パネリスト:太田 和実　白鳥 悟嗣 林 健太郎　藤川 伊知郎		
10:30			
11:00			
11:30	11:20~12:20 大会長企画 医薬品の供給を考える ~現場の取り組み~ 座長:山田 成樹 演者:加藤さや香　田中 章郎 丹羽 松弘	11:20~12:20 スポンサード教育講演 2 ジェネリック医薬品・バイオシミラー使用促進における当院の取り組み 座長:萱野 勇一郎　演者:眞野 成康 共催:トーアエイヨー株式会社	ポスター閲覧
12:00			
12:30	12:30~13:30 ランチョンセミナー 3 バイオシミラー普及への取り組みと意義 ~ウステキヌマブBS登場への期待~ 座長:工藤 賢三 演者:熊谷 玲衣奈　山内 祐子 共催:富士製薬株式会社	12:30~13:30 ランチョンセミナー 4 病院経営を意識したバイオシミラーに関する院内のガバナンス強化とモニタリングの重要性 座長:横田 学　演者:池田 龍二 共催:第一三共株式会社	
13:00			
13:30			
14:00	13:40~14:10 総　会		13:40~14:10 ポスター発表
14:10			14:10~15:00 ポスター撤去
14:30	14:20~15:50 スポンサードシンポジウム 2 セルフメディケーションの将来像 座長:泉澤 勝弘 演者:尾崎 治夫　岩月 進 川庄 尚　本田 麻由美 共催:日本OTC医薬品協会	14:20~15:50 スポンサードシンポジウム 3 地域フォーミュラリ ~災害時に備えて 座長:西澤　健司 演者:市橋 孟　日比 陽子 林 秀樹 共催:ニプロ株式会社	
15:00			
15:30			
15:50~	閉会式		
16:00			
16:30			

プログラム

5月25日（土）

第1会場

開会式 11:35～11:40

記念講演 11:40～12:00

座長：工藤 賢三（岩手医科大学 薬学部・附属病院 薬剤部）

山田 成樹（藤田医科大学医学部 薬物治療情報学講座）

岩月 進（愛知県薬剤師会会長）

ランチョンセミナー1 12:10～13:10

座長：八木 達也（浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部）

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

荒木 拓也（群馬大学大学院医学系研究科 臨床薬理学講座）

共催：日本化薬株式会社

基調講演 13:20～14:20

座長：武藤 正樹（日本医療伝道会衣笠病院グループ）

後発医薬品の最近の動向と国の取り組み

水谷 忠由（厚労省 医政局医薬産業振興・医薬情報企画課）

シンポジウム1　14:30～16:00

座長：小山 信彌（東邦大学 名誉教授 / 日本私立医科大学協会）

［新たな産業構造構築を目指して］

SY1-1　日本のジェネリック産業の特徴

坂巻 弘之（一般社団法人 医薬政策企画 P-Cubed）

SY1-2　後発品産業構造在り方－検討会より

武藤 正樹（日本医療伝道会衣笠病院グループ）

SY1-3　ジェネリック医薬品の供給問題の打開策をモノづくりの観点から考える

安本 篤史（ネクスレッジ株式会社）

SY1-4　ジェネリック医薬品産業のあるべき姿の構築に向けて

田中 俊幸（東和薬品株式会社）

シンポジウム2　16:10～17:40

座長：石井 明子（国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部）
四方田 千佳子（国立医薬品食品衛生研究所 薬品部）

［バイオシミラーに係る政府方針とその実現に向けた課題］

SY2-1　バイオシミラーに係る政府方針とその実現に向けた課題

水谷 忠由（厚労省 医政局医薬産業振興・医薬情報企画課）

SY2-2　バイオシミラーの規制について

針生 彩（医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部）

SY2-3　臨床・アカデミアの立場で考えるバイオシミラーの使用促進

米澤 淳（慶應義塾大学薬学部 統合臨床薬理学講座）

第２会場

ランチョンセミナー2　12:10〜13:10

座長：**成瀬 徳彦**（日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第一病院）

数あるジェネリック医薬品から何を選びますか?
〜導入事例を踏まえて〜

木全 司（日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第二病院）

共催：**マグミット製薬株式会社**

スポンサード教育講演１　14:30〜15:30

座長：**田中 章郎**（大同病院 薬剤部）

リウマチ・結合組織疾患に対する治療開発と
バイオマーカーの存在意義

安岡 秀剛（藤田医科大学医学部 リウマチ・膠原病内科学講座）

共催：**あゆみ製薬株式会社**

スイーツセミナー　15:40〜16:40

座長：**西澤 健司**（東邦大学医療センター大森病院薬剤部）

炎症性腸疾患治療の進歩

髙尾 政輝（和歌山県立医科大学 消化器内科）

共催：**東和薬品株式会社**

教育講演　16:50〜17:50

座長：**外山 聡**（新潟大学医歯学総合病院）

生物学的同等性試験について

緒方 宏泰（明治薬科大学名誉教授）

5月26日（日）

第1会場

モーニングセミナー　8:15～9:15

座長：山田 成樹（藤田医科大学医学部 薬物治療情報学）

腎性貧血の治療の意義とその変遷

加藤 規利（名古屋大学医学部附属病院 腎臓内科）

共催：協和キリン株式会社

パネルディスカッション　9:40～11:10

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

［ジェネリック医薬品原薬の品質・安定供給確保の継続維持に向けて ～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 5つの提言～］

パネリスト：太田 和実（Meiji Seika ファルマ（株）生産本部 SCM 部調達グループ専任課長）

白鳥 悟嗣（白鳥製薬（株）代表取締役社長）

林 健太郎（（株）Barefoot Doctors OKINAWA Japan）

藤川 伊知郎（藤川（株）代表取締役社長）

大会長企画　11:20～12:20

座長：山田 成樹（藤田医科大学医学部 薬物治療情報学）

［医薬品の供給を考える～現場の取り組み～］

PL-1　**大学病院における医薬品供給不足への対応**

加藤 さや香（藤田医科大学病院 薬剤部）

PL-2　**一般病院における医薬品供給不足への対応**

田中 章郎（大同病院 薬剤部）

PL-3　**後発医薬品供給不安定に対しての保険薬局での対応**

丹羽 松弘（ぽぷり薬局）

ランチョンセミナー3　12:30～13:30

座長：工藤 賢三（岩手医科大学附属病院 薬剤部）

バイオシミラー普及への取り組みと意義
～ウステキヌマブ BS 登場への期待～

LS3-1　ウステキヌマブ BS 皮下注 45mg シリンジ「F」の品質、安全性、有効性

熊谷 玲衣奈（富士製薬工業株式会社 研究開発本部）

LS3-2　琉球大学病院での最近の BS 導入状況や取り組みについて

山内 祐子（琉球大学病院 薬剤部）

共催：富士製薬工業株式会社

総会　13:40～14:10

スポンサードシンポジウム2　14:20～15:50

座長：泉澤 勝弘（日本 OTC 医薬品協会 OTC 研究・学術活動 PJ、アリナミン製薬株式会社）

［セルフメディケーションの将来像］

SS2-1　わが国（特に都市部）におけるセルフメディケーションの重要性と将来像

尾崎 治夫（公益社団法人東京都医師会 会長）

SS2-2　セルフメディケーションの将来像

岩月 進（（一社）愛知県薬剤師会）

SS2-3　OTC 医薬品のデータベースについて

川庄 尚（日本 OTC 医薬品協会 OTC 医薬品情報提供サイト PJ、佐藤製薬株式会社）

SS2-4　OTC 医薬品を有効活用する立場から

本田 麻由美（読売新聞東京本社医療部）

共催：日本 OTC 医薬品協会

閉会式　15:50～

第 2 会場

スポンサードシンポジウム 1

9:15～11:10

座長：**磯部 総一郎**（日本 OTC 医薬品協会 理事長）

［OTC医薬品分科会創設の意義と新たなOTCの開発・提供・普及促進に向けて］

SS1-1 OTC 医薬品分科会設立の目的と意義

武藤 正樹（日本医療伝道会衣笠病院グループ）

SS1-2 OTC 医薬品制度・審査とセルフメディケーション

中井 清人（厚生労働省）

SS1-3 医療保険制度改革と OTC 医薬品の役割

幸野 庄司（健康保険組合連合会）

SS1-4 セルフメディケーションの医療経済学的価値とは？

五十嵐 中（東京大学大学院薬学系研究科 医療政策・公衆衛生学）

SS1-5 スイッチ OTC 医薬品の開発

川瀬 一朗（日本 OTC 医薬品協会 OTC 研究・学術活動 PJ、エスエス製薬株式会社）

共催：日本 OTC 医薬品協会

スポンサード教育講演2

11:20～12:20

座長：**萱野 勇一郎**（済生会中津病院 薬剤部）

ジェネリック医薬品・バイオシミラー使用促進における当院の取り組み

眞野 成康（東北大学病院 薬剤部）

共催：トーアエイヨー株式会社

ランチョンセミナー4　12:30〜13:30

座長：横田 学（半田市立半田病院 薬剤科）

病院経営を意識したバイオシミラーに関する院内のガバナンス強化とモニタリングの重要性

池田 龍二（宮崎大学医学部附属病院 薬剤部）

共催：第一三共株式会社

スポンサードシンポジウム3　14:20〜15:50

座長：西澤 健司（東邦大学医療センター大森病院 医療安全管理部）

［地域フォーミュラリ〜災害時に備えて］

SS3-1　**フォーミュラリの現状と災害時の活用**
〜非ベンゾジアゼピン系睡眠薬を例に

市橋 孟（NTT 東日本関東病院 薬剤部）

SS3-2　**平常時のフォーミュラリと災害時の違い**
〜災害時の循環器疾患の適正使用に向けて〜

日比 陽子（名古屋市立大学大学院医学研究科 臨床薬剤学分野）

SS3-3　**大規模災害時のフォーミュラリを考える**
〜被災地での糖尿病薬・降圧薬などの慢性疾患医薬品のニーズ〜

林 秀樹（岐阜薬科大学 地域医療実践薬学研究室）

共催：ニプロ株式会社

ポスター会場

ポスター発表　13:40～14:10

P-1　小児医療費助成制度の終了前後における自己負担割合の変化が後発医薬品の選択に与える影響の分析

山城 竣介（株式会社日本医薬総合研究所）

P-2　安定確保医薬品に関する日本と諸外国との比較検討

川野 真秀（明治薬科大学 大学院薬学研究科）

P-3　ソマトロピンバイオシミラーの普及と公費助成制度の関連性

石橋 郁佳（京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター）

P-4　バイオ後続品の使用促進の取り組みとインフリキシマブ使用量の経時的変化

大嶺 菜（琉球大学病院薬剤部）

P-5　バイオシミラーの使用推進に向けた取り組みとその成果について

於本 崇志（岩手医科大学附属病院 薬剤部）

P-6　レミケード® のバイオシミラー切り替えについて薬剤師が患者に事前説明することによる効果

栁原 知夏（公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 薬剤部）

P-7　ダルベポエチンアルファ製剤のバイオシミラー置換率の評価：バイオセイムを含めた適切なアプローチ

田畑 諒丞（京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター）

P-8　直腸・結腸がん患者におけるベバシズマブ先行バイオ医薬品とバイオ後続品の臨床検査値に基づく安全性評価 －第 1 報－

舟木 愛基（帝京平成大学薬学部）

P-9　注意を要する有害事象の発現が想定される生物学的同等性試験における安全管理体制について

木見田 彩綾（にしくまもと病院 臨床薬理センター臨床研究部）

P-10　2 型糖尿病医療費の患者背景による違い － DeSC データを用いた検討－

亀池 彩乃（東和薬品株式会社 / 神奈川県立保健福祉大学（研究実施時の所属））

P-11　医薬品供給問題が採用医薬品に与える影響に関する調査 ～後発医薬品の使用促進および代替薬の確保の点から～

槇田 崇志（岡山大学病院薬剤部）

抄録

後発医薬品の最近の動向と国の取り組み

水谷 忠由
厚労省 医政局医薬産業振興・医薬情報企画課

略　歴

1997年3月
東京大学法学部卒業
1997年4月
厚生省入省
健康政策局（現 医政局）、
大臣官房、老健局、保険局医療課、
社会・援護局、
在米国日本国大使館一等書記官、
障害保健福祉部、
社会保障担当参事官室等を経て、
2014年7月
厚生労働省老健局
認知症施策推進室長
2016年6月
厚生労働省大臣官房総務課
企画官
2017年8月
厚生労働大臣秘書官
2018年10月
厚生労働省大臣官房総務課
企画官
2019年9月
厚生労働省大臣官房参事官
（総括調整、行政改革担当）、
2020年1月から厚生労働省
新型コロナウイルス感染症対策
推進本部事務局次長に併任
2020年9月
内閣官房長官秘書官
2021年10月
厚生労働省保険局医療介護
連携政策課長
2023年8月
厚生労働省医政局医薬産業振興・
医療情報企画課長

現在、後発医薬品産業では、少量多品目生産といった構造的課題がある中で、非効率な製造が行われており、後発医薬品メーカーの薬機法違反を契機とした供給量の低下や、感染症の拡大等による需要の増加もあいまって、医薬品の供給不足の事態が生じている。

医薬品の供給不足に関して、薬価の観点では、薬価改定は市場実勢価格を踏まえた改定を基本としつつ、医薬品の安定供給を確保するため、基礎的医薬品や不採算品再算定など、薬価を下支えする仕組みを設けており、今般の薬価改定でその対象拡大等の取組を行った。

現在不足が生じているせき止め薬などの一部の感染症対症療法薬について、製薬メーカーがさらなる増産への投資を行っていただくため、緊急的な補助事業を設け採択を行った。

また、後発医薬品産業の構造上の課題については、「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」において、企業間の品目統合など少量多品目生産の適正化のための方策、個々の企業における安定供給体制の整備と安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立、企業間の連携・協力を推進するための方策やそのための独占禁止法との関係性の整理といった議題についてご議論いただいていた。

このように、後発医薬品等の安定供給に向けて、足下の供給不足の解消と、中長期的な産業構造の改革の双方にしっかりと取り組み、品質の確保された医薬品を安定的に供給できる体制の確立を図っていく必要がある。

本講演においては、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。

生物学的同等性試験について

緒方 宏泰
明治薬科大学名誉教授

略　歴
1971/3/31
京都大学大学院薬学研究科
博士 /3 年修了
1971/4/1 ～ 1985/3/31
国立衛生試験所 薬品部
1985/4/1 ～ 2009/3/31
明治薬科大学薬剤学教授
2009/4/1 ～現在
明治薬科大学名誉教授

所属学会・資格等
京都大学薬学博士
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理事

この教育講演では、生物学的同等性試験の基本を述べるとともに、点眼剤、吸入粉末剤、局所皮膚適用剤など、全身循環血中薬物濃度では治療学的同等性を評価出来ない医薬品の同等性評価の考え方と方法論を述べる。

生物学的同等性試験の考え方

先発医薬品は新規の物質を用いて医薬品化し、製造承認を受けたものである。8年間にわたり、独占的にわが国の医療で使用され、治療に貢献すると共に、その間に蓄積された有効性、安全性のデータは収集され、内容が豊富化、総合化され、その内容を基に医薬品として再評価される。原薬の物質特許が満了し、物質としての存在が社会財産として公開されると共に、社会に開放された物質を有効成分とし、先発医薬品と同一の含量、用法用量、効能効果を示す医薬品であると保証できる医薬品を他のメーカー（後発メーカー）が開発する場合は、改めて、その物質の有効性、安全性に関連する基礎的データ、更に、臨床データは社会的財産となっているため、収集する必要はないが、医療に低い薬価で供給することを社会的使命とされている。先発医薬品に対して治療学的な同等性を有していることを保証するための試験が生物学的同等性試験である。標準〔先発〕医薬品にたいし有効性、安全性が同等であることを示す医薬品である事を明らかにする方法の第１選択は、作用発現部位あるいは作用発現部位に薬物が移行する場合に必ず通過する部位中薬物濃度推移の比較である。臨床試験によって同等性を評価することは、薬物濃度の比較と較べ多くの問題点があり選択しないが、効果と関連がある薬物濃度が測定できない場合には、臨床効果の比較を行う。臨床試験の実施は、実際には困難な状況にあることもある。最近、循環血中薬物濃度による比較評価を行うことが適切でない医薬品製剤の生物学的同等性の実施のための方法の検討が行われ「実施のための考え方」が出されてきている。

点眼剤、吸入粉末剤、皮膚適用剤の生物学的同等性試験実施の基本的考え方

点眼剤：臨床試験で評価を行う。臨床試験の実施が困難な場合、A：製剤間の相違の検出力が高い適切な非臨床薬効薬理評価系で評価する。B：物理化学的性質の近似性を評価する。吸入粉末剤：臨床試験で評価を行う。先発医薬品の投与対象となっている患者集団を対象とする事が困難である場合、適用患者集団が限定されていない場合、代表的患者集団での治療評価を補完する目的で製剤学的同等性を実施する。

局所皮膚適用剤；局所皮膚適用製剤の主要な評価は投与後の角層中薬物濃度を対象に行う（DPK 試験）とガイドラインでは規定している。しかし、「考え方」では、治療学的同等性が厳密に評価されるべき有効成分は患者を対象とした臨床試験で評価を行うとした。この「考え方」について、いくつか問題点と思われる内容が散見される。この点については詳しく私見を述べ、広く議論を行いたいと考えている。

SY1-1

日本のジェネリック産業の特徴

坂巻 弘之
一般社団法人 医薬政策企画 P-Cubed

略　歴

1978 年
北海道大学薬学部　卒業
1992 年
慶應義塾大学大学院　経営管理研究科修了　修士（経営学）
1979 ～ 98 年
国内外製薬企業、
食品企業医薬事業部に勤務
1999 年
慶應義塾大学医学部
医療政策・管理学教室　助手
2000 年
医療経済研究機構
主席研究員・研究部長
2006 年
慶應義塾大学大学院
医学研究科　博士（医学）
医療科学研究所　客員研究員
名城大学薬学部
臨床経済学研究室　教授
2014 年
東京理科大学　経営学部　教授
2019 年
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
2024 年 1 月
一般社団法人　医薬政策企画
P-Cubed 設立、代表理事
2024 年 4 月
神奈川県立保健福祉大学
シニアフェロー

2007（平成19）年の「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の策定以降、わが国のジェネリック医薬品使用は着実に進んできた。使用促進は市場の拡大も意味し、ビジネスチャンスと見込んだ先発企業、外資系企業からの参入も相次いだ。ところが、価格以外の競争要因が乏しい業界であることで、納入価の引き下げ、さらに薬価改定における３価格帯、G1/G2 ルールなどの導入もあって、薬価引き下げが加速し、日本のジェネリック医薬品市場は厳しさを増すことになった。さらに 60%、80%と目標設定された数量シェアも頭打ちとなり、大型先発品の特許切れ品も少なくなることで、わが国ジェネリック医薬品市場の将来は厳しいものとなっている。市場魅力度の低下の結果、安易に参入した先発系、外資系企業も、安定供給の責任を放棄して、大半が撤退してしまった。こうした環境の下で、わが国のジェネリック医薬品市場は、成長が期待できず、薬事規制、市場の特殊性のために、海外からの参入もなくなった半面、国内企業の大半が海外展開もできないガラパゴス状態といえる。

ガラパゴス化した日本市場では、国際的な競争力を有するジェネリック企業も存在せず、小規模企業が乱立している一方で、企業数そのものも欧米に比べむしろ見劣っている。また、製造技術の革新や、バイオシミラーも含めた新後発薬（成分）開発技術の発展も劣っているものと考えられる。2020年に発覚し、それ以降相次いでいるジェネリック企業の不祥事は、成長する市場規模に個々の企業の製造技術が追い付かないことに起因している。本来は技術力の問題でるにも関わらず、出荷数量や多品目などの本質から的外れた安定確保策や産業再編議論のもとで、わが国ジェネリック医薬品市場の魅力度や業界の展望は失われる一方である。

経営学において業界特性を分析する手法の一つに「アドバンテージマトリックス」というものがある。アドバンテージマトリックスとは、競争上の優位性を「「競争要因（戦略変数）」と「優位性構築の可能性」の２軸で、業界を「①分散型産業」、「②特化型産業」、「③手詰まり型産業」、「④規模型産業」の４タイプに分類する。ジェネリック産業は、競争要因がほとんどなく優位性構築の可能性も低い手詰まり型産業である。また、手詰まり型産業は、規模の経済、範囲の経済が働きにくく、業界再編も進まないとされる。ジェネリック業界の再編議論はあるが、個々の企業にとっても、再編の必要性は乏しく、しかも技術の伴わない企業どうしによる再編では、これまでの低技術による不祥事を拡大させることにつながりかねない。

一方、欧米では、規制当局によるジェネリック産業振興の取り組みが活発化している。ジェネリック医薬品、バイオシミラー業界の発展と持続性は、ヘルスケアエコシステム自体の持続性においても重要である。ジェネリック医薬品業界を正しく分析し、欧米の取り組みも参考に、今後の産業振興策議論の方向性を考えてみたい。

SY1-2

後発品産業構造在り方－検討会より

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

略　歴

1974年4月新潟大学医学部卒業、1978年4月新潟大学大学院医科研究科修了後、同年より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4月国立医療・病院管理研究所医療政策研究部長。1995年4月国立長野病院副院長。2006年4月より国際医療福祉大学三田病院副院長・同大学大学院医療経営福祉専攻教授、2020年7月より社会福祉法人日本伝道協会衣笠グループ相談役、2023年7月より理事。
政府委員としては、医療計画見直し等検討会座長（厚労省2010年～2011年）、中医協入院医療等の調査評価分科会会長（厚労省2012年～2018年）、規制改革推進会議医療・介護ワーキンググループ専門委員(内閣府2019年～2021年)、後発医薬品産業構造検討会座長(厚労省2023年～)

2023年7月より開催された「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造の在り方に関する検討会」（以下、検討会）の座長を務めている。同検討会では2023年10月に以下の中間とりまとめを公表した。中間取りまとめは二つの柱からなる。一つは「安定供給等の企業情報の可視化」、もう一つは「少量多品目生産構造の解消」である。この中間報告が中医協薬価専門部会に送られ、安定供給等に資する企業情報が指標化され、企業がＡ区分、Ｂ区分、Ｃ区分に区分され、薬価上の評価につながることになった。また少量多品目生産の解消については、新規薬価収載品で内用薬が、これまでの10品目を超える場合に先発品の0.4掛けを7品目を超える場合に見直し、品目数による収載ハードルを上げた。また全規格品ぞろえやOD錠・普通錠の生産、シェア率の低い品目の薬価削除等の方策などが議論されている。

中間とりまとめのあと検討会では、2024年6月の骨太の方針へ向けて、報告書の取りまとめを急いでいる。検討会の報告書のとりまとめの論点は以下である。後発医薬品産業の在るべき姿については以下の３点を示した。①製造管理・品質管理体制の確保、②安定供給能力の確保、③持続可能な産業構造。

まずすべての前提としての①の製造管理・品質管理については、以下を執り行う。4月から10月の半年間で、184社、9341品目を対象として、承認書と製造実態の整合性を確認するための自主点検を行い、その後都道府県とPMDAによる合同無通告立ち入り検査を実施する。そして同時に企業におけるGMP教育を踏まえた人材育成等のガバナンス強化を行うと。②の安定供給能力の確保では、個々の企業における安定供給確保体制の整備、医薬品等の安定供給を担保するマネジメントシステムの制度的枠組みの検討議論を行うべきとした。そして③の持続可能な産業構造については、製造方法等の変更管理における薬事手続きの合理化、薬価削除プロセスの簡素化、後発医薬品企業が安定的に収益を上げ、品質の確保された医薬品の供給に向けた投資環境や価格、流通の在り方について見なおしを行うとした。

そしてこれらの取り組みを行うためには、各企業が大規模な生産体制を構築することが必要である。そして企業間の連携・協力による品質管理体制の向上、生産効率・集積性の向上、生産能力の強化が必要である。これには政府が企業の取り組みを後押しすることが必要である。そしてこれらの取り組みは５～６年程度の集中改革期間を設定して早急に実現し、現下の供給不安の一刻も早い解消と品質不祥事の再発防止を行っていくことが必要である。

以上のような観点から、検討会では「後発医薬品産業の新たな産業ビジョン2030」を官民あげて一刻も早く描くべきことが必要だと考える。

SY1-3

ジェネリック医薬品の供給問題の打開策をモノづくりの観点から考える

安本 篤史
ネクスレッジ株式会社 代表取締役社長

令和２年12月に発生した小林化工（株）が製造販売する抗真菌剤に、睡眠誘導剤の混入事案が発生を皮切りに後発医薬品製造各社の GMP 違反が多数発見され、後発薬の多くが限定出荷や供給停止となった。4年が経過した現在でも後発医薬品の約40％が通常出荷ができず、そのうち半数は供給停止が続いている状況である。各企業においては供給正常化に全力を尽くしているところであるが、問題は開発段階におけるスケールアップや製造販売承認申請のあり方などの研究開発段階での問題から工場の製造作業や記録、設備機器の管理や運転条件の設定、品質管理業務や試験室管理、品質マネジメントシステムの運用まで多岐にわたっており、その対策案の立案と実施については、全体的な業務改善計画の立案や遂行など手探りな部分も多く相当な苦労をしていることを推察することができる。本演題では後発医薬品の開発から製造、品質管理などで多く確認される GMP 違反の実例とその対策、今後のあるべき姿などについて、医薬品製造のモノづくりの観点から紹介する。

略　歴

2001 年財団法人化学及血清療法研究所入所。バイオ医薬品、ワクチンなどの治験薬製造開発、スケールアップ、工場の建築、プラント、ユーティリティ設計、各種機器の設計からバリデーション PJ マネジメント、工場の立ち上げから運転管理 SOP の整備、査察対応、工場管理を担当。
2013 年㈱シーエムプラスに入社。エンジニアリングマネジメント GMP コンサルティング、国内外での経験を積む。
2015 年にネクスレッジ株式会社を創業し、国内外におけるバイオ医薬品及び再生医療統制品の開発戦略立案から技術移転、製造技術開発や GCTP 施設設計、CDMO ビジネス立ち上げ支援など業界全般にわたる支援を実施。FIRM における ISOTC276 Biotechnology の国内委員として再生医療等製品の品質評価、製造技術に関しての国際標準などについて活動。海外ではミャンマー国への政府開発援助（ODA）プロジェクトなどに取り組む。2019 年 GMP/GCTP 施設管理の受託および GXP 運用のサポートを行う NPS 株式会社を設立、GXP に係る各社の施設運営支援などを幅広くサポートする。近年は新規モダリティの創薬支援や mRNA 医薬品の国産化に向けた CDMO 事業の立ち上げ、バイサイド、セルサイド双方の M&A 支援、アジア各国における医薬品開発支援、GE 薬供給問題の業務再生支援など医薬品業界全般の社会的課題にも取り組んでいる。

SY1-4

ジェネリック医薬品産業のあるべき姿の構築に向けて

田中 俊幸
東和薬品株式会社 執行役員渉外統括部長

略　歴

平成元（1989 年）年 3 月
慶應義塾大学商学部卒
平成元（1989 年）年 4 月
株式会社三和銀行
（現、三菱ＵＦＪ銀行）入行
途中、外資系金融機関に勤務
平成 22 年（2010 年）4 月
東和薬品株式会社　入社
平成 25 年（2013 年）4 月
企画本部次長
平成 25 年（2013 年）6 月
日本ジェネリック製薬協会
総務委員長（～ 2018 年 5 月）
平成 27 年（2015 年）4 月
渉外統括部長
平成 29 年（2017 年）4 月
執行役員　渉外統括部長（現職）
平成 30 年（2018 年）1 月
日本製薬団体連合会
保険薬価研究委員会
常任運営委員（現職）
平成 31 年（2019 年）4 月
日本ジェネリック製薬協会
政策委員会 実務委員長
（～ 2022 年 5 月）
令和 2 年（2020 年）7 月
日本ジェネリック製薬協会
広報委員会 委員長
（～ 2023 年 7 月）
令和 5 年（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
（～ 2023 年 7 月）
令和 5 年（2023 年）8 月
日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会制度部会委員
（現職）
大阪府、奈良県の後発医薬品使用促進協議会委員（現職）

ジェネリック医薬品は、医療上必要な医薬品として広く使用されており、数量ベースでは医療用医薬品全体の過半数を占めている。まさに国民にとって必要不可欠となったジェネリック医薬品の品質を確保しつつ将来にわたって安定的に供給し続けていくことが強く求められている。

そのような中で、医薬品の供給不足は、ジェネリック医薬品メーカーによる不祥事や、これを起因とした「品質・製造問題」が連鎖して発覚する中、感染症の拡大等も加わり、医薬品の供給不安は未だに十分な回復とは言えない。2023年6月9日に「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」にて報告書が取り纏められて以降、ジェネリック医薬品に対する信頼回復と安定供給の確保に向け、業界の産業構造を見直すことを一つの視点として「産業構造、安定確保、薬価、流通、薬事」等の観点で議論が行われ、2024年度からは本格的に供給不安が解消されることが期待されている。そして今後は、政府・行政・業界・個社による実効性のある取り組みが強く求められている。その各議論の動向と合わせメーカーの立場から「ジェネリック医薬品産業のあるべき姿とは何か？」そして「その構築にどのようにして取り組むべきか」について概説する。

SY2-1

バイオシミラーに係る政府方針とその実現に向けた課題

水谷 忠由
厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

略　歴
1997年３月
東京大学法学部卒業
1997年４月
厚生省入省
健康政策局（現 医政局）、
大臣官房、老健局、保険局医療課、
社会・援護局、
在米国日本国大使館一等書記官、
障害保健福祉部、
社会保障担当参事官室等を経て、
2014年７月
厚生労働省老健局
認知症施策推進室長
2016年６月
厚生労働省大臣官房総務課
企画官
2017年８月
厚生労働大臣秘書官
2018年10月
厚生労働省大臣官房総務課
企画官
2019年９月
厚生労働省大臣官房参事官
（総括調整、行政改革担当）、
2020年１月から厚生労働省
新型コロナウイルス感染症対策
推進本部事務局次長に併任
2020年９月
内閣官房長官秘書官
2021年10月
厚生労働省保険局医療介護
連携政策課長
2023年８月
厚生労働省医政局医薬産業振興・
医療情報企画課長

バイオシミラーは、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野であり、医療費適正化の観点のみならず、我が国においてバイオ医薬品産業を育成するという観点からも、普及を促進することが重要である。そこで、2024年3月14日に開催された社会保障審議会医療保険部会において、バイオシミラーの使用促進を図るため新たに「2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上」という目標を設定する旨公表したところである。

厚生労働省ではこれまでも「バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業」等において、バイオシミラーの使用促進策の検討を続けてきた。バイオシミラーの使用促進に向けた論点について、2厚生労働省において調査・検討を行ってきた事項を以下の通り紹介する。

①普及啓発活動に関する取組

2023年度に患者に対してバイオシミラーという名称を知っているか郵送で訪ねたところ、「知っている」との回答は16.6%であった。また、バイオシミラーを積極的に処方（使用）すると回答した医療機関は多く、その理由として「患者の費用負担が軽減できるから」とした回答が最も多かった。しかし、バイオシミラーを積極的に処方（使用）しない医療機関も存在し、理由を聞いたところ診療所では「バイオシミラーの品質や有効性、安全性に疑問があるから」と回答した割合が30.0%、病院では「選考バイオ医薬品とバイオシミラーの適応症が異なるから」と回答した割合が35.3%であった。このような状況も踏まえ、患者だけでなく医療関係者に対しても講習会等を実施し普及啓発を図っていく必要があると考えられる。

②安定供給体制の確保に関する取組

バイオシミラーの製造販売等を行う企業に対して製品の製造拠点についてアンケート調査を行ったところ、原薬の製造拠点は国内よりも海外の方が多かった。また、バイアル化等も海外で行う場合が多く、包装のみ日本で行うケースが多かった。このような傾向は他の後発医薬品では見られないことから、バイオシミラー特有のサプライチェーン上の特徴と考えることができる。

③使用促進に向けた制度上の対応

医療機関におけるバイオシミラーの処方（使用）を推進する観点から、令和６年度診療報酬改定において「バイオ後続品使用体制加算」を新たに導入する等の措置を講じた。バイオシミラーは前述の通り医療費適正化の観点でも使用を促進することが望ましいことから、今後も使用促進に向けた制度上の対応可能性を追究する必要がある。

④バイオ医薬品産業の振興・育成

バイオシミラーも含めたバイオ医薬品は、国内生産への高いニーズがある一方、バイオ医薬品製造のための専門人材が不足していることが指摘されている。厚生労働省では過年度より次世代バイオ医薬品の製造・開発を担う人材育成の支援を行うべく、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する実践的な研修プログラムを実施してきた。なお、今年度はこの研修に加え、遺伝子治療等の新規モダリティを対象とした研修を行う予定としている。

SY2-2

バイオシミラーの規制について

針生 彩、栗林 亮佑
医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部

略　歴
2013 年～
医薬品医療機器総合機構入職
新薬審査第二部　審査専門員
2019 年～
再生医療製品等審査部
審査専門員

「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」（平成21年3月4日付け薬食審査発第0304007号（令和2年2月4日薬生薬審発0204第1号にて改正））が発出されて以降、本邦では2023年度までに、35品目のバイオ後続品（バイオシミラー）が承認されている。

一般に、バイオ医薬品は、低分子医薬品と比べて分子量が非常に大きく、複雑な構造をしている。したがって、バイオ後続品の開発においては、先行バイオ医薬品との同等性／同質性を説明するために、より網羅的な解析が必要となり、品質等による品質特性、薬理作用等の類似性の説明や、臨床試験による薬物動態の同等性及び臨床的有効性の同等性の評価と免疫原性を含む安全性の確認が基本的に求められている。

本講演では、バイオ後続品の承認申請において求められるデータパッケージや関連通知等を紹介するとともに、最近承認されたバイオ後続品の審査事例を取り上げ、どのようなデータに基づき、先行バイオ医薬品との同等性／同質性が判断されたのかを解説する。また、「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和6年1月25日付け事務連絡）の改定等、最近のバイオ後続品に関連する規制のトピックスをご紹介する。

SY2-3

臨床・アカデミアの立場で考えるバイオシミラーの使用促進

米澤 淳
慶應義塾大学薬学部 統合臨床薬理学講座

近年、革新的なバイオ医薬品が開発され、医療の発展に大きく貢献している。他方、国民医療費が年間40兆円を超え、バイオ医薬品をはじめとする医薬品費の高騰が大きな社会問題となっている。バイオシミラー（バイオ後続品）はその対策に大きく寄与する可能性がある。政府は「経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）」においてバイオシミラーの普及を掲げている。しかし、バイオシミラーの同質性／同等性や外挿の概念に対する医療現場の不安が使用促進の阻害要因となっている。また、患者負担の軽減が期待されるが、高額な医薬品であるバイオ医薬品の場合、高額療養費制度が障壁となる場合がある。

バイオシミラーに関する研究が進み、これらの障壁を打破するエビデンスが蓄積しつつある。リアルワールドデータを用いたバイオシミラーの有効性・安全性に関する臨床試験結果やノセボ効果の影響に関する研究成果などが論文発表されている。また、さまざまな学会からのバイオシミラー使用に関する声明の発出されている。また、診療報酬によるバイオシミラー使用の後押しも進んでいる。これらはバイオシミラーの普及の促進要因となっている。

さらに、最先端技術を応用した付加価値のあるバイオシミラーの誕生が期待されている。「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」には、「最新の知見に基づいた安全性確保のための対策等が適応可能な場合には、有効性に影響しない範囲において、それを積極的に採用することが推奨される」と記載されている。バイオシミラーを積極的に選択されることが、患者にとっても、医療経済の面でも大変有益なものとなり得る。

本講演では、バイオシミラーの普及に向けて、臨床・アカデミアの立場から現状の課題と展望について発表し、みなさんと議論したい。

略　歴

2002 年
京都大学薬学部 総合薬学科卒業
2007 年
京都大学大学院薬学研究科
博士後期課程修了　博士（薬学）
2007 年
京都大学医学部附属病院
薬剤部・助教
2013 年
京都大学医学部附属病院
薬剤部・講師
2014 年 -2015 年
Stanford University, Visiting Assistant Professor（兼任）
2016 年
京都大学医学部附属病院
薬剤部・副部長（兼任）
2016 年
京都大学大学院薬学研究科
臨床薬学教育分野・准教授
2023 年
慶應義塾大学薬学部
統合臨床薬理学講座・教授
現在に至る

所属学会・資格等

薬剤師
日本薬学会
日本病院薬剤師会
日本医療薬学会
日本薬物動態学会
日本臨床薬理学会
日本 TDM 学会

ジェネリック医薬品原薬の品質・安定供給確保の維持継続に向けて
～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５つの提言～

義若 博人[1)]、太田 和実[2)]、白鳥 悟嗣[3)]、林 健太郎[4)]、藤川 伊知郎[5)]

1）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
2）Meiji Seika ファルマ株式会社
3）白鳥製薬株式会社
4）株式会社 Barefoot Doctors OKINAWA JAPAN
5）藤川株式会社

医薬品は出発物質、中間体、粗原薬、原薬及び製剤のプロセスで製造される。このプロセスに基づき、国内で使用されるジェネリック医薬品の供給体制は、出発物質・中間体を中間体メーカーが、粗原薬・原薬を原薬メーカーが、製剤をジェネリック製薬企業が、それぞれの製造を担う分業システムで成り立っている。

近年の後発医薬品の品質・安定供給不安は最終段階の製剤に関する問題に起因しており、それらの問題解決については弊学会から提言が出され、厚労省「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」「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」でも議論されて来た。しかしながらジェネリック医薬品の安定供給は、ジェネリック製薬企業における原薬の安定確保、言い換えれば原薬メーカー・輸入商社から製薬企業への安定供給が前提となっていると言える。

この原薬の調達が今、日本では危機的な状態にある。海外の一部の原薬企業における発がん性物質等の混入など品質問題やGMP基準違反による供給停止、セファゾリン問題で見られた重要中間体工場の環境規制による製造停止、さらには２０２０年新型コロナパンデミックにより原薬のグローバルサプライチェーンが寸断され、調達の遅れと不安定化が発生した。加えて昨今のインフレーション及び円安やエネルギーコストの高騰による原薬製造のコスト増、そして特定国による出発原料/ 中間体の独占化など憂慮すべき課題が山積みである。

こうした顕在化してきたリスクを回避し、ジェネリック医薬品原薬の品質・安定供給確保の維持継続に向けて、弊学会原薬分科会は以下の５つの提言を取りまとめた。

提言１．原薬サプライチェーンのＡＳＥＡＮ等への多元化推進と国内製造支援の拡大
提言２．原薬安定供給を継続するための、日本薬局方の改正検討体制の整備
提言３．安定確保医薬品カテゴリＡについて政府による責任を伴った政策決定
（政府による原薬の製造・調達・備蓄を行う国内企業の選定と委託）
提言４．原薬の安定供給確保に資する薬価対応の推進
提言５．原薬問題に特化した会議体の厚生労働省内設置と、その会議体を中心とした省庁横断的なコンソーシアムの設置

PL-1

大学病院における医薬品供給不足への対応

加藤さや香
藤田医科大学病院 薬剤部

略　歴
1998年
金沢大学薬学部薬学科　卒業
1998年
藤田医科大学病院薬剤部　入職
2015年
藤田医科大学病院薬剤部
医薬品情報管理室　係長
2021年
藤田医科大学病院薬剤部
副部長　現在に至る

所属学会
日本医薬品情報学会
日本医薬品安全性学会

昨年度、藤田医科大学病院（以下、当院）では135品目について供給制限の案内をうけ、このうち30品目が出荷停止となった。当院では医薬品情報管理室（以下ＤＩ室）が供給制限の情報を入手し、その対応について関係診療科と協議して対応を行っている。その中よりいくつかの事例を紹介する。

当院にて初めて病院全体で大体的に対応した事例は2021年のアルファカルシドール錠である。製造停止との連絡があり、まずは剤型を問わず入手可能な製剤を確保するよう努めた。ＤＩ室にて骨粗しょう症ガイドラインを参考に主な代替をビスホスホネート製剤として処方変更を促す院内通達を行った。通知後すぐに骨代謝専門医より代替薬提案は危険であるとの連絡があったため、急ぎ専門医監修のもと、疾患別にサプリメントの使用を含めた代替薬を提案する内容として再周知を行った。確保できた剤型の薬剤を優先的に使用する診療科を指定し、入力制限を行い、直接医師と面談して処方変更をお願いした。先の専門医監修内容があったため、専門医でない医師からも理解を得られ、供給停止時期を乗りきることができた。専門医にまず相談するという算段を失念した痛い経験である。

これを踏まえ、抗生剤・抗菌薬の供給停止については円滑に対応できている。当院は感染症科があり、日頃より薬剤師とともに活動している。2022年のメロペネムの供給低下の際には、共同して院内の抗菌薬適正使用も踏まえた対応をすることができた。当時、当院ではカルバペネム系抗生剤使用量の多さが問題となっていた。供給低下連絡を受け、これを機にメロペネムを感染症科の許可制とした。また疾患別の推奨抗菌薬を示して抗菌薬の適正使用を促した。その後、他のカルバペネム系抗生剤もメロペネムと同様に許可制として現在に至っている。

また、当院はフォーミュラリを作成している。フォーミュラリは関連診療科と協議の上作成し、薬事委員会にて承認をうけている。フォーミュラリに関連する薬剤が供給停止となった際にはフォーミュラリに従って薬剤を選択するように促すことができたこともあり、日頃からフォーミュラリを準備しておくことの有用性を感じた。前述の推奨代替薬情報やフォーミュラリは関連する医療機関の薬剤師と共有し、役立てていただいている。

相談する診療科が単一診療科でないような薬剤の場合には、大変苦慮している。DI室が複数診療科の要望を取りまとめて、院内での使用量を調整するということも行う。ウロキナーゼの供給停止については、複数の診療科が使用しており、代替できるものがないという状況であった。限られた在庫を有効に使用するために必要時に診療科内で協議した後、やむを得ない場合のみDI室へ連絡を入れる運用としたが、DI室にて優先順位の判断を行うことはできず、順に払い出すしかなかった。

当院は大学病院であり、様々な情報を発出すべき施設と考えている。現状の供給不安定な状況のなか、なるべく患者の不利益とならないよう代替薬情報やフォーミュラリを地域と共有することが必要であると感じる。また、代替のない医薬品については地域での在庫といった考え方も必要であり、病院間での医薬品のやり取りを含めて今後の検討課題であろうと思われる。

PL-2

一般病院における医薬品供給不足への対応

田中 章郎
社会医療法人宏潤会大同病院 薬剤部

略　歴

1995年3月
名城大学薬学部　卒業
1995年4月
名城大学薬学専攻科　入学
1995年8月
南カリフォルニア大学薬学部　研修
1996年3月
名城大学薬学専攻科　卒業
1996年4月～1999年3月
名城大学薬学部　薬理学研究室　研究員
1999年4月～2010年3月
名城大学薬学部　臨床疾患制御学（旧薬理学）研究室　研究員
1996年4月～2010年3月
中部労災病院　薬剤部　薬剤師
2010年4月～2014年12月
中部労災病院　薬剤部　主任薬剤師
2015年1月～2015年3月
大同病院　薬剤部　薬剤科長
2015年4月～2017年3月
大同病院　薬剤部　次長、薬剤副部長、薬剤科長、だいどうクリニック 診療部　薬剤科長
2017年　4月～2018年3月
大同病院　薬剤部　副部長・薬剤科長、だいどうクリニック 診療部　薬剤部長
2018年　4月～現在
大同病院　薬剤部　薬剤部長・薬剤科長、だいどうクリニック 診療部　薬剤部長
2018年　4月～2022年3月
愛知医科大学　大学院　医学研究科　臨床医学系内科学　腎臓・リウマチ膠原病内科学
2022年　4月～現在
愛知医科大学　大学院　医学研究科　臨床医学系内科学 腎臓・リウマチ膠原病内科学　研究員

所属学会

日本病院薬剤師会、愛知県病院薬剤師会、日本腎臓学会（評議員）、日本透析医学会（評議員）、日本CKDチーム医療研究会（世話人）、愛知県腎臓病療養指導士チーム医療研究会（世話人）、日本医療薬学会、日本腎臓病薬物療法学会（理事）、中部腎と薬剤研究会（事務局長）、東海腎臓病栄養食事研究会（アドバイザー）、日本病院薬剤師会、愛知県病院薬剤師会(副会長､理事)､愛知県薬剤師会、名古屋市薬剤師会、日本腎臓病協会(委員会委員)、愛知県腎臓財団 慢性腎臓病（CKD）対策協議会専門部会「愛知県CKDチーム医療・診療連携対策部会」委員、日本腎臓病協会編集委員会 編集委員

医薬品の供給不安は解消するどころか悪化する一方である。直接的な要因の１つには、製薬企業の品質問題による出荷停止がある。一部企業の不正事案を受け、日本ジェネリック製薬協会は2021年3月、会員各社に製造販売承認書と製造実態について自主点検するよう求め､2022年1月に全会員企業の自主点検が終了した。その結果、薬事対応が必要な製品が多数あることが明らかになり、企業は現在までその対応に追われていることが表向きの理由であると思われる。

一方、医薬品供給不足は、日本の薬価制度と密接に関連していると考えられており、医薬品の安定供給を確保するために、薬価制度やその他の医薬品関連制度の枠組みの見直しが検討されている。毎年の薬価改定により、医薬品の価格は低下している。医薬品は製造販売をひとたび開始すれば、中止することが簡単にはできず、特に薬価の安い医薬品は薄利多売となり、一般的な製造業者の感覚からすれば、このような医薬品は作りたくないと考えるだろう。特に、海外メーカーは、現在の円安状況もあるため、日本で薬を売りたくないと考えているように思える。最近は医薬品製造工場の不具合等や製造ラインへの不純物混入など、今までは全く起こらなかったことが頻繁に起きている。何らかの理由をつけて医薬品販売を避けているとしか思えない状況になっている。

日本人は薬が好きな人種であり、病院に受診すれば、必ず処方がなければ患者が満足しないという文化がある。薬剤師として必要な薬剤は供給をしていく使命があると考えるが､本当に必要な薬剤であるかを熟考する必要がある。よく状況を見ていると、原疾患を治療するために必要とされる薬剤は供給停止になっておらず、本当に必要とされる数量のみの供給となるように制限されている。一方、それ以外の薬剤は供給停止に陥っているものがある。このような状況を俯瞰していると、供給されていない現状でも大きな問題が起きていないことを事実として認識させる意図があるのではないかと思ってしまう。

愚痴のようになってしまったが、このような現状でも、薬剤師は患者さんに薬を安定供給できるようにしていく必要がある。このために、一般病院では第一に供給不足が解消されるまでの間、製造業者や卸売業者と密接に連携し、代替薬の供給を確保できるようにする。困難な場合には、供給不足となっている医薬品に代わる別の薬剤や治療法を提案することとなる。この提案に際しては、文献等を検索して確固たる裏付けを持って行うことが必要となる。ここ数年間、その都度前述の対応を行い、大きな問題は生じていない。もしかすると、医薬品供給を不安定な状況とすることで、薬の処方を強制的にコントロールされているのではないかと思うこともあるが、必要に応じて前述の対応を行うことが薬剤師として必要であると思われるので、現在はその思惑に沿って対応していこうと考えている。

PL-3

後発医薬品供給不安定に対しての保険薬局での対応

丹羽　松弘
ぽぷり薬局

2020年の小林化工事件を発端に後発医薬品供給不安定が始まり現在に至るまで続いている。また、医薬品原料の値上がりや供給不足、円安、薬価の毎年改定等々の要因で製薬会社の採算性の問題もあり後発医薬品供給不安定はまだまだ続きそうである。この中で如何にして患者に薬を供給するかの当薬局での取り組みを紹介します。

略　歴
1978年
名城大学薬学部　卒業
1978年
鳥居薬品入社　プロパー
（三重県担当）
1982年
水野薬局入社（愛知県海部市）
（OTC薬局）
1986年
ニワ薬局入社（名古屋市北区）
（OTC薬局）
1999年
ぽぷり薬局開局
（愛知県尾張旭市）

所属学会・資格等
日本薬剤師会
日本ジェネリックバイオシミラー学会
医療薬学会
日本薬と糖尿病学会
アプライド・セラビューティクス学会

SS1-1

OTC 医薬品分科会設立の目的と意義

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

略　歴

1974 年 4 月新潟大学医学部卒業、1978 年 4 月新潟大学大学院医科研究科修了後、同年より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 4 月国立医療・病院管理研究所医療政策研究部長。1995 年 4 月国立長野病院副院長。2006 年 4 月より国際医療福祉大学三田病院副院長・同大学大学院医療経営福祉専攻教授、2020 年 7 月より社会福祉法人日本伝道協会衣笠グループ相談役、2023 年 7 月より理事。
政府委員としては、医療計画見直し等検討会座長（厚労省 2010 年～ 2011 年）、中医協入院医療等の調査評価分科会会長（厚労省 2012 年～ 2018 年）、規制改革推進会議医療・介護ワーキンググループ専門委員(内閣府 2019 年～ 2021 年)、後発医薬品産業構造検討会座長(厚労省 2023 年～)

コロナ禍で医療リソースの限界が露呈し、セルフメデイケーションの気運が高まっている。セルフメディケーションとは、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」（WHO の定義）である。セルフメディケーションを推進していくことは、国民の自発的な健康管理や疾病予防の取り組みを促進することはもちろん、医療費の適正化にもつながる。このセルフメデイケーションの中核をなすのが OTC 医薬品だ。一方、OTC 医薬品はその普及が現在大きな課題となっている。課題の一つは我が国の OTC のシェア率の低さだ。OTC の全医薬品に占める金額シェア率は、日本は OECD 諸国の中で 6.9%と最低ランクだ。カナダは 17%と日本の倍以上だ。課題の二つめはスイッチ OTC の普及率の低さだ。スイッチ OTC とは長年使いなれた医療用医薬品のうち、副作用が少なく安全性の高いものを OTC 医薬品に転用（スイッチ）した医薬品のことだ。日本では先進国のうち 2 か国以上で承認されているスイッチ OTC のなんと 50 品目が未承認だ。未承認品の中には 20 年以上も塩漬けにされている成分もある。こうした先進各国と我が国の承認ラグ、いわゆるスイッチ OTC ラグの解消がまず先決だ。スイッチラグの一つの原因は、わが国ではその承認に極めて時間がかかることだ。英国ではスイッチ OTC の承認は 150 日で行われている。一方、わが国で 2021 年の承認品目 5 品目の平均が 800 日以上もかかっているのだ。この承認スピードを上げて、先進各国とのスイッチ OTC ラグを解消することが当面の目標だ。

一方、OTC にも課題も多い。まず OTC 医薬品企業の品質不祥事による回収事例や、OTC オーバードース問題、さらに国内では入手できないスイッチ OTC の個人輸入における偽造薬問題、さらにはスイッチ OTC 普及促進のためのセルフメデイケーション税制の伸び悩みだ。

また OTC と医療用医薬品の重複投与、相互作用なども大きな課題だ。スイッチ OTC データベースが不備なため、医療用医薬品データーとの間で突合ができず、重複投与や併用禁忌の検出ができない。このために OTC データベースの構築が急がれる。

また現状のスイッチ OTC は適応範囲が限られている。この適応を生活習慣病薬にまで拡大すべきだ。たとえばリフィル処方により医師と薬剤師による医療用医薬品の共同管理が進む、さらにスイッチ OTC の要指導用医薬品期間を延長する措置も検討されている。こうした制度環境の整備のもと今後生活習慣病薬においても医師と薬剤師の共同管理のもとスイッチ OTC 化を図るべきだ。

分科会としては以上の施策を検討の上で提言して行きたい。それと同時にまずは OTC のレビューもしたい。OTC の開発、承認、流通、価格、品質問題、政策等に関する現状と課題を洗い出したい。こうした学びと研究を分科会を通じて行い、これまでの日本における OTC 医薬品に関するエビデンスの集め、それを基に日本の医療制度にふさわしい OTC 医薬品の活用を議論したい。

これまで本学会は早くからジェネリック医薬品やバイオシミラーなど医療用医薬品の検証と普及促進に貢献してきた。こうした学会が新たな OTC の普及促進を行うには意義がある。それは OTC、特にスイッチ OTC が我が国における第二のジェネリック医薬品とも言うべき存在だからだ。本分科会が OTC 普及促進の一助となれば幸いである。

SS1-2

OTC医薬品制度・審査とセルフメディケーション

中井 清人
厚生労働省

略　歴
2020年
医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
2023年
医薬局医薬品審査管理課長

我が国の医薬品産業の現状を見ますと、創薬における国際的な競争力の低下や、後発品を中心とする安定供給への不安、ドラッグロスの拡大が指摘されています。これは、先進国であり、世界に冠たる国民皆保険を持つ日本にとって、必要な医薬品が医療現場に届かないというこれまでとは異なる大きな課題が浮き彫りになったものといえます。

これらに対応するため、厚生労働省では、昨年秋から「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」を開催し、13回にわたる議論の結果、今後の目指すべき方向性について報告書をとりまとめいただきました。当該報告書では、薬事に関する事項についても検討が求められており、新たに「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」を設置し、7月から議論を進めています。報告書で指摘された、希少疾病用医薬品の指定の早期化や小児用医薬品の開発促進などに加え、これまで関係者の皆様から課題として指摘いただいていた事項についても、あわせて議論を進め、準備が整ったものから順次通知等の発出を行っています。

このドラッグロス・安定供給問題については、OTC医薬品でも同じであり、一部の品目には供給不足が指摘されました。特に、コロナ禍を経験し、改めて自身の健康の大切さ、様々な公衆衛生のあり方などを考えるきっかけとなりました。自分の健康に強い関心をもつ国民が増えるとともに、薬局や薬店での薬剤師による適切なアドバイスの下で、ＯＴＣ医薬品を利用するなどして「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てする」セルフケア・セルフメディケーションの考え方が広がりつつあります。ＯＴＣ医薬品の正しい知識、使い方を身につけて、健康管理に取り組むことは大変重要であると認識しております。

厚生労働省においても、セルフケア・セルフメディケーションをさらに推進する観点から、部局横断的に取り組んでおり、健康サポート薬局やかかりつけ薬局・薬剤師の普及促進、スイッチＯＴＣの推進等に取り組んでおります。

スイッチＯＴＣの拡大については、規制改革会議の議論も踏まえて、スイッチOTCにかかるタイムクロップを設定して、その促進を図っていくこととしています。具体的には、2カ国以上の国でスイッチ化されている品目について、「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」とスイッチ医薬品の申請から承認の可否までの期間をタイムクロックそれぞれ1年として、対応することとなりました。

このようなタイムクロックを定めること自体は、予見性を高めるという意味で良いことかと思いますが、最も重要なことは、地域の方々が、必要な専門家へのアクセスを確保しつつ医療用医薬品、OTC医薬品や衛生材料までも含めて、過不足無くアクセスすることが出来て、十分なリテラシーをもってセルフメディケーションによる健康の維持増進を確保することです。そのためには、スイッチされた品目の多寡だけではなく、医師・薬剤師へのアクセスの確保、国民のリテラシーの向上なども必須です。

本講演では、米国の医療を参考に紹介しつつ、地位包括ケアシステムの中で、OTC医薬品や衛生材料等によるセルフメディケーションのありかについて考察したいと思います。

SS1-3

医療保険制度改革と OTC 医薬品の役割

幸野　庄司
健康保険組合連合会

略　歴
1984 年
日本航空　入社
2010 年
日本航空健康保険組合
常務理事
2015 年
健康保険組合連合会　理事
中医協委員就任
2022 年
健康保険組合連合会　参与
中医協委員退任
現在に至る

団塊の世代が全て 75歳以上となる所謂「医療保2025年問題」まで後一年となりました。正直申し上げてこの問題は高齢者の窓口での一部負担金を切り上げたり赤字国債等の発行等の対処療法により何とか乗り切れそうな気配が濃厚です。問題はその15年後に訪れる多死時代「2040年問題」です。2040年はどんな年か、人口は1億1000万人に減り 65歳以上が 4000万人、現役世代が 6000万人と高齢者一人を1.5人の現役世代が支える時代です。年間の死者数は 170万人にも達し、翻って出生数は最大限見積もっても年間70万人､差し引きすると 1年に 100万人ずつ人口が減っていきます。地方の政令指定都市が毎年一つずつ消えていくのです。

先ごろ、健保連が 2040年の国民医療費を試算しました。それによれば 2040年の国民医療費は 2021年の国民医療費約45兆円のおよそ 1.7倍に相当する 73.3兆円に膨れ上がることが想定されます。今の医療保険制度をのままでは間違いなく国民皆保険制度は破綻するでしょう。今まで行ってきた対処療法では到底持ちこたえることはできず、大改革を行わない限り皆保険は維持できないというのが 15年後に迫る現実なのです。

では我々は何をなすべきか、皆が真剣に考えなければなりません。そして発想を変えればそんなに難しいこととは思いません。制度面では例えば昔と違って「人生100年時代」と言われている今、誰が誰を支えていくかという発想です。今は 65歳で線を引かれていて支える側と支えられる側が区分されていますが、これって正しい線引きですか？医療保険制度も 65歳の区切りを見直し、少なくとも「前期高齢者」という概念は捨てるべきでしょう。健康な方は現役世代と同様に働き続け、現役世代と同じ額の保険料と窓口負担を払う時代にしなければならないと思います。

また、全て国民の健康、医療に対する意識改革が最も重要だと思っています。特に国民医療費の 3割を占める生活習慣病に係る医療費、これは本当に全て医療保険で手当てする必要な医療費でしょうか？また、逆に自分でコントロールできないような制度の仕組みになっていませんか？そのあたりを問いかけてみたいと考えています。

SS1-4

セルフメディケーションの医療経済学的価値とは？

五十嵐 中
東京大学大学院薬学系研究科 医療政策・公衆衛生学

略　歴

2002 年
東京大学薬学部薬学科卒業
2008 年
東京大学大学院薬学系研究科
博士後期課程修了
2008 年
東京大学大学院薬学系研究科
医薬政策学　特任助教
2015 年
東京大学大学院薬学系研究科
医薬政策学　特任准教授
2019 年
横浜市立大学医学群健康社会
医学ユニット　准教授
2020 年
横浜市立大学データサイエンス
研究科　准教授（併任）
2024 年
東京大学大学院薬学系研究科
医療政策・公衆衛生学
特任准教授

所属学会・資格等

ISPOR（International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research）
ISPOR 日本部会（理事）
日本薬剤疫学会（評議員）
日本認知症学会（代議員）
ほか

新型コロナウイルス感染症の流行以降、セルフメディケーションは医療資源に余裕を持たせる施策としても重要度が高まっている。それでも、セルフメディケーションおよびセルフメディケーション税制の浸透度・利用率は低く、利用促進に向けた施策の評価も必要である。

施策の効果を検証する観点では、マクロな医療費データベースのみでもある程度捕捉可能な後発品推進施策などとは異なり、医療費側と OTC・セルフメディケーション側双方について、変化を正確に捕捉する必要がある。

セルフメディケーションの効果検証の「むずかしさ」は、データベースのみの問題ではない。後発品の推進施策ならば、一般名処方や代替調剤など、医療者側の行動変容によっても後押しが可能である。しかしセルフメディケーションへの移行は、患者側の行動変容がない限りは達成できない。なおかつ、見かけの費用負担は処方せん医薬品の 1-3 割から 10 割に増えるため、単に「処方せん医薬品から OTC 医薬品」への変化をどのように捕捉するかだけでなく、移行そのものに対して何らかの動機づけ・インセンティブを付与することも必要になる。

演者らはこれまで、セルフメディケーションならびにセルフメディケーション税制の利用促進について、多方面からの「働きかけ」を含めた研究を行ってきた。

講演では、日本OTC 協会を始め、DeSC ヘルスケア株式会社・JMDC 株式会社・スギ薬局グループ・ホワイトヘルスケア株式会社・各健保組合・協会けんぽなど、さまざまな団体・企業と連携した取り組みによって、セルフメディケーション導入が医療費に与えるインパクトを測定する研究を紹介する。具体的には、

A）保険加入者向けアプリを用いた調査
B）ドラッグストアチェーンと健保組合の連携によるセルフメディケーション移行捕捉・医療費調査
C）保険者ベースの OTC 勧奨活動との連携
D）確定申告情報を用いたセルフメディケーション税制利用者の捕捉と、医療費の分析

について、現状の進行状況と今後の計画を紹介したい。

SS1-5

スイッチ OTC 医薬品の開発

川瀬 一朗
日本OTC 医薬品協会 OTC 研究・学術活動 PJ、エスエス製薬株式会社

略　歴

1989 年
静岡薬科大学　卒業
1990 年
静岡県立大学　薬学科　終了
1990 年
エスエス製薬　入社
中央研究所　生化学研究部
配属
2012 年
同　新製品開発本部 部長
2018 年
同　経営プロジェクト推進室
室長
2023 年
同　総括製造販売責任者を兼務
2024 年
同　ローカルブランドR&Dリード
現在に至る

所属学会・資格等

日本薬学会
日本薬物動態学会
薬剤師

新型コロナウィルスの感染拡大を経験し、我々は医療資源には限りがあることを強く意識するようになりました。一般の生活者においても強く認識され、その中で、セルフケア、セルフメディケーションの必要性がこれほど注目されたことはありませんでした。一方で、セルフメディケーションの重要な手段のひとつである OTC に関していうと、大きく利用が拡大していく様子は、今のところ観察されていません。

原因の一つには、これまで以上のセルフメディケーションを加速するのに必要なイノベーションである医療用医薬品の OTC への転用（スイッチ OTC）の促進が、不十分であること、また、スイッチ OTC の受け皿でである既存の OTC に関しして、現場の薬剤師の方々を含め、医療者にとってわかりにくいものになっていることも考えられます。

まず、スイッチ OTC の開発の話の前に OTC とは何かを俯瞰し、OTC の成り立ちに関して私見を交えて述べさせていただきます。OTC は民間薬と、その後の医療の現場での使用に準じた医薬品の転用、特に EBM に基づいて開発された医療用医薬品群の転用の両方をふくみ領域です。OTC は薬機法上、「一般用医薬品」という名称になります。一般用医薬品について 2006年の薬事法改正において、はじめてその定義がなされましたが、それ以前は「医療用医薬品以外の医薬品」という表現のもと運用されていたことからも、概念の広さと、分かりにくさを象徴しています。また、実態として、OTC 医薬品が配合剤の比率が高いのも特徴です。使用経験・併用実績が長い成分が、OTC の配合基準の中に収載されており、基準の範囲内なら様々成分を配合することができます。それに対して、特に新たな臨床試験の実施は必ずしも必須ではありません。一般の消費者が、自ら併用薬を選択するのは現実的でないことから、事前に配合したこれらの製品は一定の有用性があると考えますが、エビデンスベースの考え方からは乖離があります。もちろん、臨床試験を実施して配合意義を証明することもありますが、こういった情報は一般に公開されることはまれです。OTC に関して臨床的な情報の発信がなされてこなかったことは大きな課題であり、OTC への理解が進まない一因と考えます。

セルフメディケーションでカバーできる領域を増やしていくためにはスイッチ OTC が有効な手段です。スイッチ OTC の開発に際し、まず、OTC として使用するに妥当性についてステークホルダーの方々が議論する場が設けられます。これが、「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」、通称、評価検討会議です。ここでは、成分の有する有効性・安全性情報、治療の現場での使用経験など医学的な見地、だけでなく、社会的な意義も含め、様々な観点から OTC への転用妥当性が討議されます。評価検討会議での議論も踏まえ、その後、企業からの申請を受け承認されます。スイッチされたのち、3年間は要指導医薬品として、PMS を行い、OTC としての妥当性が評価されます。結果を踏まえ、安全性のレベルに合わせて、専門家の関与度合いなど定義した、3つのクラスに分けられます。こうして、やっと医療用成分が、OTC として流通することになります。OTC 製薬企業にとってかなり負荷がかかる開発となりますが、一方で、評価検討会議での評価次第では、労力が無駄になってしまうリスクがあります。予見性の低さは大きな課題であります。他国で、セルフメディケーションでの使用がスタンダードになってる成分であっても日本では OTC として使用できない成分がかなりあることも課題です。ただ、PPI や緊急避妊薬などは一度、評価検討会議にて、OTC にはそぐわないとの判断がなされていますが、現在、OTC 化が前向きに検討されていることは良いこととであると考えます。

以上、本講演では、どのようにして新しい OTC が世に出るのかをスイッチ OTC の開発過程を中心に現状を説明しつつ、OTC に関して理解を深めていただき、今後、どのように状況を改善し、OTC をセルフメディケーションのツールとして有効に活用していくべきかを議論する一助としたいと考えます。

SS2-1

わが国（特に都市部）におけるセルフメディケーションの重要性と将来像

尾崎 治夫
公益社団法人東京都医師会 会長

略　歴

1977 年
順天堂大学医学部卒業
1979 年
順天堂大学医学部
循環器内科学講座入局
1987 年
順天堂大学医学部
循環器内科講師
1990 年
おざき内科循環器科クリニック
開設
2002 年
東久留米医師会会長
（～ 2008 年 3 月）
2011 年
東京都医師会副会長
（～ 2015 年 6 月）
2015 年 6 月
公益社団法人東京都医師会会長
に就任
2016 年 6 月
公益社団法人日本医師会理事
に就任

所属学会

特定非営利活動法人日本高血圧学会
一般社団法人日本禁煙学会
一般社団法人日本心臓病学会
一般社団法人日本動脈硬化学会
一般社団法人日本内科学会

東京都のような人口が減らないまま高齢化が進む地域では、外来、入院、在宅すべての医療需要が 2040 年以降まで増え続けると言われている。フリーアクセスを特徴として進められてきた現在の医療を続けると、財源問題も含めて、本当に医療が必要な患者さんが医療機関に受診できない、という医療逼迫が起きることは間違いない。賃上げが十分できず、医療・介護関係者が次々と離脱していくこともあり、今後、医療機関にアクセスする側にも日本の皆保険制度を守っていくための協力という新たな観点が必要となる。

「自分の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当をする」と言うセルフメディケーションを多くの国民の間に浸透させ、ヘルスリテラシーを身につけてもらう。必要な検診を受け、セルフケアのもとＯＴＣ医薬品の有効活用を進めていくことが、医療制度や重症患者を守っていくために必須になると思われる。そうしたことを、東京都の近未来の医療像も絡めて述べてみたい。

SS2-2

セルフメディケーションの将来像

岩月 進
（一社）愛知県薬剤師会

略　歴

平成 11 年 4 月
刈谷市薬剤師会　会長
（2 期 4 年在職）
社団法人　愛知県薬剤師会
理事　（3 期 6 年在職）

平成 16 年 4 月
社団法人　日本薬剤師会
常務理事　（3 期 6 年在任）

平成 22 年 4 月
社団法人　日本薬剤師会
調剤技術委員会　副委員長
（1 期 2 年在任）
社団法人　日本病院薬剤師会
広報委員会　委員
（2 期 4 年在任）

平成 23 年 4 月
一般社団法人
愛知県薬剤師会　副会長

平成 29 年 6 月
一般社団法人　愛知県薬剤師会
会長　現職

令和 2 年 6 月
公益社団法人　日本薬剤師会
常務理事　現職

所属学会・資格等

日本薬学会　会員
日本医療薬学会　会員
日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会　理事
日本アップライド・セラピューティクス学会　理事・評議員
日本フォーミュラリー学会　理事

少子高齢化により、2025年に外来患者数のピークを迎える事態や、社会保障費用の増大に財源不足が指摘されるなど、医薬分業を背景に保険調剤中心で事業運営を行ってきた薬局・薬剤師の在り方に大きな方針転換が求められています。一般用医薬品の販売から手を引いて久しい薬局・薬剤師はこの状況にどのように対応してゆくのでしょうか。

一度手放したものを再び自らの力で取り戻すことを実現しないと、職能の存在意義や、地域住民への医薬品提供の約束を果たせないことになってしまいます。

今回の日本ジェネリック・バイオシミラー学会で、ＯＴＣ医薬品の分科会が立ち上がったことの意味を開局者の立場から考えてみたいと思います。

SS2-3

OTC 医薬品のデータベースについて

川庄 尚[1)]、尾花 克志[2)]、伊藤 忠昭[3)]、松元 涼子[4)]、中村 綾沙[5)]

1）佐藤製薬株式会社
2）大鵬薬品工業
3）ロート製薬
4）エスエス製薬
5）小林製薬

略　歴

1986 年 3 月
東京理科大学　薬学部卒業
1998 年 2 月
佐藤製薬株式会社学術部長
2002 年 9 月
同社執行役員
2010 年 10 月
同社取締役（学術部長）
現在に至る

所属学会・資格等

日本 OTC 医薬品協会　広報委員長
同　事業活動戦略会議　OTC 医薬品情報提供サイト構築 PJ　リーダー
薬剤師

近年、政府は国民の保健医療の向上および最適な医療を実現するための基盤整備を DX を通して強く推進している。

一方、自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てするセルフケア･セルフメディケーションにおいても､健康トラブルの際の対処や OTC 医薬品(市販薬）の適切な選択・利用において、デジタルの活用が期待されている。

日本OTC 医薬品協会による最新の生活者調査では、健康や薬に関する情報をインターネットから得ている人が 42% に上るという結果であったが、信頼性の高い情報を見分けることが難しいという問題も指摘されてる。

生活者が信頼できる情報と感じるのは、「内容がわかりやすい」「専門知識に基づいている」「個人の状態に合っている」「医療専門家による発信や監修」がなされている情報であることも確認された。

これに応える形で、日本OTC 医薬品協会は、消費者が OTC 医薬品について「知りたい」と思う情報を正確かつ適切に提供する新たなポータルサイトを開設した。

このサイトでは､「症状の対処法」「個人に合った薬の選び方」「健康維持の方法」「薬の相互作用」など、多くの人が必要とする情報を網羅しており、自分に合った OTC 薬を探せるおくすり検索市システムも搭載している。

さらに、OTC 医薬品に関する包括的なデータベースの構築が進められている。

このデータベースにより、医療用医薬品と OTC 医薬品の情報を一元管理し、重複投与や併用禁忌のチェックが可能になり、電子版お薬手帳を通じて、一般の生活者がこれらの情報に簡単にアクセスして自らの健康をより良く管理できるようになる。

購入履歴の管理により、薬剤師業務のサポートやセルフメディケーション税制の活用促進にも寄与すると期待している。

日本OTC 医薬品協会ではセルフケア・セルフメディケーションの推進や、ヘルスリテラシー向上など、より健康な社会の実現に向けて、医薬品の管理だけでなく、検査結果やライフログ情報を含む全ての健康情報を管理できるようなプラットフォームを、行政・関係団体との連携で構築することを目指している。

SS2-4

OTC 医薬品を有効活用する立場から

本田 麻由美
読売新聞東京本社医療部

略　歴

1991 年
お茶の水女子大卒業
1991 年
読売新聞社入社
2014 年
読売新聞東京本社編集局
社会保障部次長
2020 年
読売新聞東京本社編集局
医療部次長
2022 年
読売新聞東京本社編集局
編集委員（医療部）
現在に至る

2007 年
厚生労働省がん対策推進協議会
委員（～ 2013）
2013 年
厚生労働省厚生科学審議会委員
（～ 2023）
2022 年
国立がん研究センター理事
2008 年
日本乳癌学会医療安全・倫理
委員会外部委員
なども務める

私は 20 年前に乳がんを経験し、手術に放射線、抗がん剤、ホルモン剤と、10 年以上治療を続けてきた。乳房再建手術も受け、それらの後遺症で、皮膚や筋肉のひきつり、腰痛などに悩まされるようになった。しかし、仕事も忙しく、頻繁に診療所や病院に通う時間もなく、一度、大きな病気が背景にないか検査をしてもらった後は、OTC 医薬品を活用している。

もともと、乳がん治療中に、確定申告で医療費控除の手続きをしていた経験があるため、現在、腰痛やアレルギーなどで OTC 医薬品をかなり利用していることから、自然とセルフメディケーション税制を活用するようになった。ただ、その都度レシートを保管し、確定申告時に面倒な書類を作成するのは、一般的にはハードルが高いのが現実だ。対象となる医薬品の種類も増えたため、セルフメディケーション税制は私にとってありがたい制度ではあるが、上限額もすぐ超えてしまう。今後、公的医療の持続可能性の問題から、OTC 医薬品の活用を進めて行く意義は理解できる。そのためには、セルフメディケーション税制の使い勝手をよくする必要もあるのではないか。また、言わずもがなではあるが、OTC 医薬品の質管理に関しても、徹底するとともに国民への情報提供も進めていくべきだと考える。

SS3-1

フォーミュラリの現状と災害時の活用 ～非ベンゾジアゼピン系睡眠薬を例に

市橋 孟
NTT 東日本関東病院 薬剤部

略　歴

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

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

令和6年度診療報酬改定においてもフォーミュラリは加算の対象から見送られました。一方で、これによらず病院の取り組みとしてフォーミュラリの作成を進めようとする施設は増え、ステークホルダーが多く一筋縄ではいかないとされた地域フォーミュラリもいくつかの地域で作成されるようになりました。

今後、より地域に根差したフォーミュラリを実現していくために、「何のために作成するのか」を明確にすることが真っ先に向き合う課題であると考えています。各地域で重要視される指標は異なるかもしれませんが、共通するのは「患者の為のツール」の一つであり、「標準薬物治療の推進」に寄与するものであるということです。

今回、本講演では、当院のフォーミュラリ作成プロセスをご紹介しながら、～災害に備える～という視点で地域フォーミュラリに期待されることは何かを考えていきたいと思います。

SS3-2

平常時のフォーミュラリと災害時の違い ～災害時の循環器疾患の適正使用に向けて～

日比 陽子
名古屋市立大学大学院医学研究科 臨床薬剤学分野

略　歴

平成 9 年 3 月
名古屋市立大学大学院
薬学研究科博士課程　修了
平成 9 年 6 月
名古屋市立大学大学院
薬学研究科　助手
平成 13 年 8 月
国立長寿医療センター研究所
流動研究員
（平成 14 年～ 15 年
日本学術振興会特別研究員 PD）
平成 19 月 4 月
平成 19 年度採用
財団法人長寿科学振興財団
リサーチレジデント
平成 21 年 4 月
名古屋大学大学院医学系研究科
GCOE 特任助教
平成 22 年 5 月
名古屋大学医学部附属病院
薬剤部　特任助教
平成 26 年 4 月
名古屋大学医学部附属病院
薬剤部　薬剤師
平成 30 年 4 月
名古屋市立大学大学院
医学研究科　准教授
名古屋市立西部医療センター
薬剤科　薬剤科部長補佐
令和 4 年 4 月
名古屋市立大学大学院
医学研究科　教授
名古屋市立大学病院薬剤部
薬剤部長

所属学会

日本薬理学会（評議員）
日本薬学会
日本医療薬学会
日本薬学教育学会
日本化学療法学会
日本神経科学学会
日本神経化学会
日本神経精神薬理学会
日本基礎老化学会
日本癌学会
日本生化学会
日本分子生物学会
Society for Neuroscience

フォーミュラリとは、医療機関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であり、同種同効薬の処方ルールを作ることで、合理的な治療の実施や医療費の削減を目指す。日常的に該当薬剤の領域を専門としない医師が薬剤を選択する際の指針として、推奨順位に従って医薬品を選択してもらうという位置づけとなる。名古屋市立大学病院では 2019 年からフォーミュラリ策定に取り組んでいるが、その基本原則は、「①後発医薬品に切り替えられるものは切り替える、②ガイドラインなどで推奨されている薬剤をフォーミュラリでも推奨する、③順位付けはあくまで推奨であり処方を制限するものではない、④新薬の発売や新たなエビデンスなどに伴い継続的な更新が必要」としている。また、使用頻度、治療効果や副作用の特徴、妊婦授乳婦への使用可否、流通の安定性、などを考慮し診療科と相談しながら推奨順位を決めていく。この 2024 年 4 月には循環器系薬剤のフォーミュラリを策定した。アンジオテンシン II 受容体拮抗薬ではアジルサルタン錠やオルメサルタン錠を筆頭に 6 種類、アンジオテンシン変換酵素阻害薬ではイミダプリル錠やエナラプリルマレイン酸塩錠、カルシウム拮抗薬ではアムロジピン OD 錠を始め 6 種類が、長年の使用実績による安全性・信頼性や使用量の多さから選ばれている。

院内フォーミュラリが薬剤部と診療科の話し合いで策定される一方、地域フォーミュラリは、地域の病院と薬局が協議しながら作成していくことになり、医療圏の状況によって策定のされ方が異なると考えられる。拠点病院周辺の薬局では、病院の採用薬を参考にして薬品在庫をそろえており、病院のフォーミュラリが影響を及ぼしている。そうした地域では拠点病院が原案を提案する形で地域フォーミュラリを作成するのが効率的と考えられる。その場合、大規模病院が複数ある地域では病院間でのすり合わせも必要となるため地域フォーミュラリ作成はハードルが高いことが予想される。

災害時の薬剤使用の考え方は平常時とは異なる。支援物資として様々な医薬品が集まり、その中から「いつも使っている薬」の代わりに何を使用するかという指針が災害時フォーミュラリであると考えられる。持参薬の中に院内採用されていない薬剤があった際に代替薬を提案するのと同じである。拠点病院は災害時に活動する医療圏が定められていることから、同じ医療圏の他病院やそこから患者を受け入れているクリニックや薬局と採用薬剤情報を共有し、代替薬の指標となるようなリストを作っておくと良いかもしれない。そのためには、平常時からの関係性構築が役立つと思われる。災害時には、大きなストレス負荷による血圧上昇や薬剤欠乏など複合的な影響で心不全の発症や急性増悪が起こることが報告されている。名古屋市では、各地区の病院循環器内科が協力して心不全患者へのケア向上や情報共有を促進する地域連携の試みが始まり、ここには薬剤師も参加している。時を同じくして令和6年度診療報酬改定では薬局による慢性心不全患者へのフォローアップ推進が求められていることからも、心不全領域での病院と地域薬局との連携が進むと考えられる。このような平常時からの連携で情報共有し認識を揃えて行くことで、それが循環器疾患薬剤の地域フォーミュラリや災害時循環器疾患への対応にもつながるかも知れない。

SS3-3

大規模災害時のフォーミュラリを考える ～被災地での糖尿病薬・降圧薬などの慢性疾患医薬品のニーズ～

林 秀樹
岐阜薬科大学 地域医療実践薬学研究室

略　歴

1996 年
名城大学 薬学部　卒業
1998 年
静岡県立大学大学院
薬学研究科　修士課程　修了
1998-2004
岐阜大学医学部附属病院
薬剤師
2005-2014
静岡県立大学薬学部　講師
静岡県立総合病院
臨床指導薬剤師　兼務
2014-2021
岐阜薬科大学　准教授
岐阜大学医学部附属病院
薬剤部　招聘教員　兼務
～現在
2021- 現在
岐阜薬科大学 教授

所属学会等

日本災害医学会（評議員、災害医療認定薬剤師）
日本災害医療薬剤師学会（理事・副会長）
日本臨床薬理学会（評議員、指導薬剤師、東海北陸支部世話人）
日本医薬品安全性学会（評議員）
日本医療薬学会（医療薬学専門薬剤師）
日本薬学会
日本薬物動態学会
日本薬剤学会
米国臨床薬理学会ほか

大規模災害時の医薬品のニーズは様々な要因によって左右されることが経験的に指摘されている。教科書的には、災害時の医薬品ニーズに影響を与える要因として、災害の種類、災害の場所、災害の規模・範囲、被災状況、災害の時期、災害のフェーズが挙げられている。このように変化するニーズと供給される医薬品との間にミスマッチがあると被災者に対する医療提供が困難となる可能性もある。災害時に医療を提供する際には、災害の種類や規模に応じて、必要とされている医薬品の種類や量などのニーズを把握したうえで、必要な医薬品の供給手段も考慮することが重要である。本講演においては、演者が経験した2023年トルコ・シリア地震における医療支援や2024年能登半島地震における薬剤師の活動と医薬品供給について紹介する。

2023年2月にトルコ共和国に派遣された国際緊急援助隊（JDR）医療チームでは、外来患者が地域薬局で調剤を受けるため、現地医薬品の処方箋を発行することとなった。現地医薬品に関する情報が不足しており、薬剤師による医薬品情報の調査・管理および持参薬鑑別による処方支援を実施した。先行して支援していたNPOからの医薬品情報をもとに、現地の病院薬剤師にインタビューして、汎用医薬品についての情報を入手した。また、JDRの薬剤師が地域薬局を訪問し、患者の希望が多い医薬品等の調査を行った。さらに、薬剤師による外来患者の持参薬鑑別を実施した。

調査した情報を基にフォーミュラリを作成し、診察時に薬剤師が同席して処方支援を行った。現地の医薬品は合剤が多く、我が国で未承認の成分もあり、各成分を薬剤師が確認し、現地の投与方法や投与量、現地の様式に則った処方箋記載について、医師に情報提供を行った。

2024年1月に発生した能登半島地震において、岐阜県薬剤師会は岐阜薬科大学との協定に基づき、同大学の所有する移動薬局車両モバイルファーマシー（MP）を石川県珠洲市に派遣した。岐阜薬科大学では、岐阜大学病院との協定に基づき同病院薬剤部の採用医薬品からMPに搭載する医薬品の選定を行った。選定にあたっては、日本災害医学会が公表している「災害時超急性期における必須医薬品リスト」および日本医師会が公表している「JMAT携行医薬品リスト」をもとに、被災地域の高齢化率や発災後の経過時間、季節などを考慮してメトホルミンやアムロジピンなどの慢性疾患治療薬や呼吸器感染症治療薬、抗アレルギー薬などを多めに、170種類の医薬品を選定した。結果的に日本薬剤師会が準備した約70種類の医薬品を金沢で搭載することとなり、これらの医薬品は搭載しなかった。現地において、MPで直ちに調剤可能な医薬品を掲載したフォーミュラリを作成し、DMATや日赤などの全医療チームと共有し、日々更新を行った。

各種の臨床検査などが困難な被災地において作成するフォーミュラリにおいては、選定する薬剤の有効性と共に安全性の考慮も重要であり、本講演では、これらの実例を紹介する。

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

荒木 拓也
群馬大学大学院医学系研究科 臨床薬理学講座

略　歴

2006 年 3 月
東京理科大学薬学部薬学科 卒業
（薬剤師免許取得）
2008 年 3 月
東京理科大学大学院薬学研究科
（薬学修士）
2008 年 4 月
群馬大学医学部附属病院薬剤部
薬剤師
2009 年 9 月
群馬大学大学院医学系研究科
助教
2012 年 3 月
群馬大学大学院医学系研究科
（第3学年修了　医学博士）
2013 年 4 月
群馬大学大学院医学系研究科
准教授
群馬大学医学部附属病院
副薬剤部長
現在に至る

学会活動

日本薬学会
日本医療薬学会
日本臨床薬理学会
米国臨床薬理学会
日本薬物動態学会
日本臨床腫瘍学会
日本小児臨床薬理学会
日本循環器学会
日本栄養治療学会
日本化学療法学会

本邦で初のバイオシミラー（BS）が上市されて約15年、抗体医薬品としての BS が上市されてから約10年が経過した。バイオ医薬品の多くは非常に高価であるため、医療費の高騰が問題となっている現在、BS の普及が強く求められている。しかし、その使用率は依然として低く、国としては「2029年度末までに、バイオシミラーに 80％以上置き換わった成分数が全体の成分数の 60％以上にすることを目指す」としている。

BS の使用促進については、平成28年の厚生労働科学研究費補助金事業「バイオシミラー（BS）使用促進のための課題解決に向けた調査研究」総括・分担研究報告書において課題がまとめられている。その中で、医師、薬剤師、非医療者を対象とした調査において、「効果や安全性、品質等への懸念」が BS 使用促進に向けた課題の一つとして挙げられており、否定的意見の第一位は品質への疑問だった。一方、医療従事者を対象とした調査においては、BS に対して完全に否定的な考えを持つ割合は少なかったとも報告されている。これらの結果は、BS 自体に対する明確な不安要素が存在するわけではなく、新しいものに対する何かしらの不安や、BS 導入に関する手間の増加などが大きな壁になっている可能性を示している。なお、一般国民・患者を対象とした意識調査の結果として、BS 自体の認知度の低さが明らかになり、また、医師、薬剤師の BS に対する考え方が BS の使用において非常に重要であることも示されている。

群馬大学医学部附属病院では BS の品質、患者負担額の変化や病院経営に与える影響について幾度の検討を重ね、これまでに多くの BS を導入してきた。BS の導入から BS へのほぼ完全な切り替えに至るまでに要する時間は、対象となる薬剤の種類や薬剤部としての取り組みで大きく変わり、スムーズに切り替えられたケースから年単位を要したケースまで経験した。BS への切り替えを行う際の医師等との調整においては、真の課題は「品質等に関する不安」ではなく、「患者への説明に関する負担増加」であることに気付かされた。また、患者負担が大きく軽減される製剤を除いて、「BS に切り替える理由を患者に説明できない」という意見が多く聞かれ、BS を導入する際には、「病院の方針として BS を採用する」ことを明示することの重要性を改めて知ることができた。

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

数あるジェネリック医薬品から何を選びますか？
～導入事例を踏まえて～

木全 司
日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第二病院 薬剤部

略　歴
1991年3月
名城大学薬学部薬学専攻科卒業
1991年4月
名古屋第二赤十字病院薬剤部
入職
1992年1月
移植外科病棟担当
2008年9月
外来化学療法センター担当
2008年10月
日本病院薬剤師会がん薬物療法認定薬剤師
2012年1月
日本医療薬学会がん専門薬剤師
2016年1月
日本医療薬学会医療薬学専門薬剤師・指導薬剤師
2017年1月
日本医療薬学会がん指導薬剤師
2020年4月
薬剤部長任命
現在に至る

1967年に日本最初のジェネリック医薬品（GE）が誕生、2012年、国は高騰する医療費抑制のためのGE普及促進策「後発医薬品の推進のためのロードマップ」を打ち出した。その後、様々な政策誘導により、2023年度は数量ベースで80.2%と報告されている。以前は「ゾロ」と呼ばれていたが最近聞かなくなり、患者からは先発品と効果が違うという声をよく聞いたが、関係各所の努力もあり、GE自体が一般化してきていることは強く感じる。しかしながら、バイオ医薬品等による医薬品価格の高騰や少子高齢化による生産人口減少等の理由から医療保険制度が厳しいことには変わりなく、さらなるGE普及に向けた政策がすすめられていくことに疑いはない。

一方、GEが普及化していくにつれ、品質問題等の不祥事とそれに連座した医薬品出荷調整の問題が頻発し、我々医療機関はその対応に日々追われ、未だ解消されていない。最近、機能性表示食品ではあるが摂取による死亡例が報告されるなど、製造メーカーの不祥事が後を絶たない。後発医薬品企業が安定的な収益を上げられる産業構造的な改革も必要だが、適切な品質管理と安定供給能力を確保するマネジメントシステムの早急な確立が求められる。

このような時勢ではあるが、医薬品の採用切り替えはいつも通り行われる。先発品からGEへの採用切り替え契機としては、医療機関方針によるもの、出荷調整によるものなど、状況によって様々であるが、いくつかあるGEのうち何を選択するかは医療機関で大差はないと思われる。品質においては、色調、形、識別記号、シートデザイン等や既採用品との類似性などリスクマネジメントを考慮した選択になる。病院経営に寄与するような経済的な視点もある。上記2点は基礎的方針であるが、特に重要視しているのは、企業のガバナンスとサプライチェーンの問題である。企業のガバナンスに疑義が生じる場合は全面的かつ迅速に切り替えの対象としている。しかしながら、出荷調整の問題が背景にある場合、新たな引受け手を探すのは困難である。また、原薬の製造、調達先が国内か海外か、製造工場は分散されているかというサプライチェーンの問題も重要である。海外からの原薬輸入が停止したり、一つしかない製造工場が災害等の影響で停止した場合、他社製品への切替え依頼が集中するが、たいていの場合不首尾に終わり、結果先発品に戻るという例も多い。さらに、先発品のシェアが低下している場合には、その医薬品を入手すらできない可能性もある。

医薬品安定供給問題が解消されるにはまだ時間を要するが、産業構造的な改革が進められることを期待しつつ、このような問題に対して当院での事例を紹介しつつ、議論できれば幸いである。

ウステキヌマブBS皮下注45mgシリンジ「F」の品質、安全性、有効性

熊谷 玲衣奈
富士製薬工業株式会社 研究開発本部

バイオ医薬品は、従来の治療法では治療が困難だった疾患に対して治療効果を発揮することが期待されている。乾癬治療においても現在12成分のバイオ医薬品が使用可能で、治療の選択肢が増えている。しかし、バイオ医薬品は画期的な薬剤である反面、多額の開発コスト、製造コストがかかるため薬価が高額となり医療施設経営や医療保険財政を圧迫する一因となっている。そこで先行バイオ医薬品の特許が切れたのちに上市されるバイオシミラー（以下､BS）が登場してきた。バイオシミラーは先行バイオ医薬品とほぼ同じ有効成分が含まれているバイオ医薬品である。

富士製薬工業(株）では昨年、日本国内で初めてウステキヌマブのバイオシミラーとしてウステキヌマブBS皮下注45mgシリンジ｢F｣（以下、本剤）の製造販売承認を取得した。

本開発では、先行バイオ医薬品との品質同等性/同質性については一次/高次構造、物理的化学的性質、糖鎖構造、生物学的性質を比較、品質が類似していることが確認された。また、臨床試験では、本剤又は先行バイオ医薬品を単回皮下投与したときのPKの同等性検証並びに安全性及び免疫原性の比較検討を行った。また、中等症又は重症の尋常性乾癬患者を対象に、本剤と先行バイオ医薬品との有効性の同等性検証及び安全性の比較検討を目的とする無作為化二重盲検並行群間比較試験を行った。それぞれの試験において同等性が示され、安全性プロファイル、免疫原性についても本剤と先行バイオ医薬品に大きな違いはなかった。

琉球大学病院での最近のBS導入状況や取り組みについて

山内 祐子、上原 仁、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

略　歴
1994年3月
昭和薬科大学薬学部卒業
1994年4月
有限会社たま調剤薬局　入職
1997年4月
沖縄県立中部病院　入職
1999年4月
社会医療法人かりゆし会
ハートライフ病院　入職
2000年4月
琉球大学医学部附属病院薬剤部
入職
2009年3月
琉球大学大学院医学研究科
医学専攻修士課程　修了
2023年6月
琉球大学大学院医学研究科
医学専攻博士課程　修了
現在に至る

我が国では、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の使用を推奨している。

第４期医療費適正化計画（2024～2029年度）では医療の効率的な提供としてバイオ後続品の新たな数値目標が設定され「バイオ後続品が80%以上置き換わった成分数が全体の60%以上」になるという目標が追加された。また、令和6年度の診療報酬改定においては、バイオ後続品使用体制加算（入院初日）が新設され、その施設条件として当該保険医療機関において調剤したバイオ後続品のある先発バイオ医薬品及びバイオ後続品について、当該薬剤を合算した規格単位数量に占めるバイオ後続品の規格単位数量の割合が、4成分は80%以上、また、9成分は50%以上であることが条件となった。さらに入院中の患者以外の患者に対する注射については当該患者に対しバイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、月1回に限り150点を更に所定点数に加算することが可能となった。

これらのことから琉球大学病院ではバイオ後続品を積極的に導入している。2021年時点ではバイオ後続品のあるバイオ製品16成分のうち8成分で後続品への切り替えが進んでいなかった。この状況に対して、院内に向けてバイオシミラー利用促進の取り組みを実施した結果、16成分について後続品への切り替えが完了し、さらに、先行品との適応不一致のため並行採用されていた成分について後続品の使用量が増加傾向となったため、使用量の経時的な変化と取り組みについて報告し、今後のバイオ後続品使用促進の方法等を提示したい。

病院経営を意識したバイオシミラーに関する院内のガバナンス強化とモニタリングの重要性

池田 龍二
宮崎大学医学部附属病院 薬剤部

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有効性及び安全性、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つであり、院内のガバナンスを強化するためには、病院長をはじめとする院内執行部が期待する業務を把握・周知し、事務部とも連携して優先的に遂行する必要性がある。

バイオシミラーは、「国内で既に承認されているバイオ医薬品と同等・同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品」と定義されており、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適正化につながることが期待されており、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。

また、2024年度の診療報酬改定では、バイオ後続品使用体制加算が新設され、入院医療においてバイオシミラーを使用している医療機関において、患者に対して、バイオシミラーの有効性や安全性について十分な説明を行った上で使用し、成分の特性を踏まえた使用目標を達成した場合に算定可能となっている。

今回の講演では、当院の病院経営を意識したバイオシミラーに関する院内のガバナンス強化とモニタリングの重要性について情報提供させていただきたい。

略　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
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

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

炎症性腸疾患治療の進歩

髙尾 政輝
和歌山県立医科大学 消化器内科

略　歴
平成 27 年（2015）3 月
和歌山県立医科大学　卒業
平成 27 年 4 月～
平成 29（2017）年 3 月
和歌山県立医科大学附属病院
初期研修
平成 29 年 4 月～
平成 30（2018）年 9 月
和歌山県立医科大学
内科学第 2 講座　学内助教
平成 30 年 10 月～
平成 31（2019）年 3 月
和歌山ろうさい病院
消化器内科
平成 31 年 4 月～令和 4 年 3 月
和歌山県立医科大学
内科学第 2 講座　学内助教
令和 4（2022）年 4 月～
現在に至る
和歌山県立医科大学
内科学第 2 講座　助教

炎症性腸疾患は潰瘍性大腸炎とクローン病の２疾患からなる。これらは消化管に慢性炎症をきたす原因不明の疾患であり、寛解・再燃を繰り返し 長期にわたって治療を要する。比較的若年で発症することが多く、下痢や血便、腹痛などの症状によりQOL を阻害し、炎症による消化管へのダメージの蓄積により発癌や狭窄などの器質的合併症をきたし得る。現状根治的な治療はなく、症状改善による QOL の改善および合併症の予防のため治療を行う。本邦において患者数は増加傾向にあり、潰瘍性大腸炎は約22万人、クローン病は約7万人程度と推定され、合計すると 30万人近い患者数となる。そのため、専門病院のみでなく一般病院においても炎症性腸疾患患者の診療が必要な機会が増えている。1950年代よりステロイドが、1970年代から 5 ASA（5-aminocylic acid）製剤が治療に使用されてきたが、しばしば再燃と寛解を繰り返すことが問題であった。 2000年代より生物学的製剤である抗TNF-α（tumor necrosis factor-α）抗体製剤が使用可能となり難治とされる患者においても有効性がみられ、長期間の寛解維持を達成することができるようになってきた。現在多数の薬剤が使用可能となり、Treat to target（T2T）の概念のもと､治療が行われている。以前は臨床的改善・寛解を目指した治療が主であったが、現在はより再燃リスクの低い内視鏡的粘膜治癒もしくは組織学的粘膜治癒を目指した治療が望まれる。現在、潰瘍性大腸炎においては、軽症から中等症では各種5-ASA 製剤の他、カロテグラストメチルや経口ブデソニドが使用可能となっている。また両疾患ともに、生物学的製剤では抗 TNF-α抗体製剤の他、抗α4β7 インテグリン抗体、抗 IL-12/23p40抗体、抗 IL-23p19抗体が使用可能で、抗TNF-α抗体製剤のインフリキシマブ、アダリムマブにおいてはバイオシミラーも使用可能である。また、低分子化合物である JAK（Janus kinase）阻害剤も使用可能となっている。これら薬剤の明確な使い分けはなく、治療薬の選択においては、shared decision making（SDM）の概念のもと、医師と患者の共通理解のもとに治療方針の決定を行うことが提唱されている。そのためには各種薬剤の特性や同効薬の相違などを理解した上での情報提供が必要となる。炎症性腸疾患治療の変遷から最新の治療薬の使い分けについて解説していく。

腎性貧血の治療の意義とその変遷

加藤 規利
名古屋大学医学部附属病院 腎臓内科

略　歴
平成 11 年（1999）3 月
名古屋大学医学部医学科卒業
平成 11 年（1999）4 月
名古屋第一赤十字病院
臨床研修医
平成 16 年（2004）7 月
衆済会増子記念病院
腎臓内科医員
平成 17 年（2005）4 月
名古屋大学大学院医学系研究科
入学
平成 21 年（2009）4 月
名古屋大学大学院医学系研究科
客員研究者
平成 21 年（2009）5 月
名古屋大学医学部附属病院
腎臓内科　医員
平成 22 年（2010）3 月
Beth Israel Deaconess Medical Center, Harvard Medical School,
マトリックスバイオロジー部門、
リサーチフェロー
平成 24 年（2012）10 月
名古屋大学医学部附属病院
腎臓内科　医員
平成 25 年（2013）4 月
名古屋大学医学部附属病院
腎臓内科　特任助教
平成 25 年（2013）7 月
名古屋大学医学部附属病院
腎臓内科　病院助教
平成 30 年（2018）7 月
名古屋大学医学部附属病院
腎臓内科　病院講師
令和 3 年（2021）6 月
名古屋大学医学部附属病院
腎臓内科　講師

資　格
日本内科学会　総合内科専門医
日本腎臓学会　専門医　指導医
日本透析医学会　専門医

慢性腎臓病（CKD）患者のマネージメントにおいて、貧血に対する治療は重要な位置を占めている。腎性貧血は末期腎不全への独立した危険因子として認識され、また治療により腎機能だけでなく心機能の改善も明らかとなっていることから、保存期から透析期まで一貫して治療介入する必要性が広く認識されている。CKD 患者における貧血の原因は多岐にわたるが、エリスロポエチンの産生障害が最も重要視されており、その意味で 1980 年代のヒトエリスロポエチン遺伝子のクローニングおよび、リコンビナントヒトエリスロポエチン製剤の出現は大きな意味を持っている。過去には末期腎不全患者の貧血治療には「輸血」しかない時代もあったが、ESA(Erythropoiesis-stimulating agent) の出現により、患者の ADL は改善した。その後、より半減期の長いダルベポエチン、およびエポエチンベータペゴルが相次いで開発され、ESA 使用の幅も広がった。

腎性貧血治療を取り巻く周辺の状況として、ESA の投与がなされても、ヘモグロビンの原材料となる鉄が不足する場合は十分な効果が得られず、鉄の役割は重要である。前述のガイドにおいても貯蔵鉄であるフェリチン値<100ng/ml、TSAT<20% という基準で鉄剤の投与が推奨されている。また昨今では鉄代謝の中心的役割を持つヘプシジンについても注目されている。ヘプシジンは、肝臓で産生されるペプチドホルモンで、腸管からの鉄吸収と、網内系からの鉄の放出を抑制することで、鉄代謝の負の調節因子として重要な役割を果たしている。肝臓は鉄の貯蔵庫としての働きを持っているが、肝細胞から末梢血への鉄の供給は、フェロポルチン（ferroprtin）と呼ばれる肝細胞膜に存在する蛋白を介して行われ、ヘプシジンはフェロポルチンと結合することで、その役割を抑制する事が知られている。また、肝臓だけでなく、網内系マクロファージは、老化した赤血球を貪食することで、細胞内に鉄を取り込んでいる。マクロファージから末梢血への鉄の放出も、同様に細胞膜上のフェロポルチンと、末梢血中のヘプシジンによってコントロールされている。ヘプシジンの分泌は、鉄過剰や、インターロイキン 6 などの炎症性サイトカイン刺激によって亢進する。尿毒症もヘプシジン分泌の原因の一つと考えられており、CKD 患者の鉄利用障害の原因の一つと考えられる。反対に鉄欠乏、低酸素、赤血球造血の亢進時にヘプシジンの産生は低下すると言われる。

低酸素誘導因子 - プロリン水酸化酵素（HIF −PH）阻害薬の登場により腎性貧血治療に新たな介入点がもたらされたが、この薬剤はヘプシジンにも働きかけ、CKD 患者の血清ヘプシジン濃度を低下させる作用があることが分かり、鉄代謝を改善したという意味においても有用であることが知られるようになった。

このように腎性貧血の治療はエリスロポエチンの発見に端を発し、多彩な方面に広がってきており、2023 年に日本腎臓学会より改定された最新の診療ガイドの内容、特に治療目標や、その根拠となった臨床研究の結果を踏まえて解説を行いたい。

リウマチ・結合組織疾患に対する治療開発とバイオマーカーの存在意義

安岡 秀剛
藤田医科大学 リウマチ・膠原病内科学講座

略　歴

1997 年 5 月
慶應義塾大学医学部卒業
1997 年 5 月
慶應義塾大学医学部内科学教室
入局（研修医）
1999 年 4 月
慶應義塾大学医学部大学院
博士課程入学
2003 年 4 月
慶應義塾大学医学部内科学教室
助手（専修医）
2004 年 3 月
博士（医学）取得
2005 年 2 月
米国ピッツバ グ大学呼吸器内科
ポストドクトラルアソシエイトー
2008 年 1 月
慶應義塾大学医学部内科学教室
助教
2014 年 11 月
慶應義塾大学医学部内科学教室
専任講師
2018 年 6 月
藤田保健衛生大学
リウマチ・膠原病内科学講座教授
2018 年 10 月
藤田医科大学（大学名称変更）
リウマチ・膠原病内科学講座教授

所属学会

日本内科学会
日本リウマチ学会
日本免疫学会
日本臨床免疫学会
日本炎症再生学会
American Association of Immunologists
American College of Rheumatology
American Society of Hematology、Clinical Immunology Society（USA）
Federation of American Societies for Experimental Biology

膠原病は、遺伝素因や環境素因を含めた何らかのトリガーにより免疫細胞の浸潤が生じ、自己免疫応答を含めた炎症が惹起、その結果組織損傷を来たすものの、この修復過程において損傷の修復および正常組織への再生が十分にできず、線維性組織に置換され蓄積されていく結果、臓器障害をきたし生命予後に影響を及ぼす疾患群、と捉えることができる。膠原病の中では強皮症（SSc）以外の膠原病は炎症相で捉えることが可能で、炎症を標的とした治療介入が可能であるのに比し、SSc は線維化病変が明らかとなってから診断に至ることから治療介入が可能な症例が少ない。前者に該当する関節リウマチ（RA）では、病態において重要な役割を果たしている炎症性サイトカインを標的とした生物学的製剤や JAK 阻害薬などの分子標的薬の開発が進み、これらを捉えた炎症相早期に投与することにより outcome としての関節構造の破壊が抑止されることが可能となった。その結果、構造的障害を抱える可能性の高かった RA 患者の長期的な臨床的問題が解決し、大きな福音をもたらした。しかしこれらの薬剤は高価であり、すべての患者さんが受け入れられるわけではなかったが、バイオシミラーの登場により価格面が改善し、より多くの患者さんに恩恵を提供できるようなった。こういった治療開発の流れは炎症相を捉えることが可能な RA 以外の膠原病、例えば全身性エリテマトーデスなどにも訪れ、それぞれの病態に基づいて治療標的が策定され、薬剤の開発が進められている。一方で、かかる薬剤開発においては薬効評価指標が不可欠であり、これらを踏まえたゴールの設定といった環境の整備が必要である。これらの確立が開発の進歩において重要な要因となったことは忘れてはならない。すなわち、疾患の時系列が簡略化されて表現され、それぞれの病期（ステップ）における指標が確立されたことにより治療目標が明確となり、治療標的の同定及び薬剤開発が進んだ結果として治療開発が進歩を遂げたことになる。これらのステップの確立の時間差が、疾患における状況の違いを生んでいるものと考えられる。しかし、最も開発の進んだ RA においても未解決の課題が明らかとなってきた。1）outcome の改善のために超早期の症例をどう定義し、治療介入するか、2）難治例の症例をどうしていくか、という点は現在向かっている大きな課題である。1）はどの時点から疾患として治療介入すべきかという問題、2）はこれまでの簡略した疾患時系列で十分捉えきれていないグループの存在を浮き彫りにしていると言っても良い。前者は pre-RA として、後者は difficult-to-treat RA と呼ばれ、それぞれ研究が進められている。一方で線維化疾患である SSc の治療開発では、線維化病態への直接介入が課題であったが、直接制御できるメカニズムの解明や既存の治療薬も十分にはなかった。このため治療標的の同定や薬剤開発は RA のようには進まず、また薬効評価指標の策定も順調ではなかった。この状況を打破するために 1）早期診断・早期治療介入を試み、炎症相で治療介入しダメージおよび線維化を最小限化する 2）線維化を直接制御するといった治療法の開発が進められてきた。このような疾患の病態における開発状況の違いについて概説し、現在の取り組みについて議論したい。

ジェネリック医薬品・バイオシミラー使用促進における当院の取り組み

眞野 成康
東北大学病院 教授・薬剤部長

略　歴

1989年３月
東北大学薬学部　卒業
1991年３月
東北大学大学院薬学研究科
博士課程前期２年の課程　修了
1991年４月
エーザイ株式会社　研究員
1998年３月
博士（薬学）（東北大学）
2000年４月
東北大学大学院薬学研究科
臨床分析化学分野　助手
2002年４月
東北大学大学院薬学研究科
臨床分析化学分野　講師
2003年４月
東北大学大学院薬学研究科
臨床分析化学分野　助教授
2007年４月
東北大学病院　教授・薬剤部長
現在に至る

所属学会

日本薬学会
日本分析化学会
クロマトグラフィー科学会
日本医用マススペクトル学会
日本臨床化学会
日本薬物動態学会
日本医療薬学会
日本臨床救急医学会
医薬品相互作用研究会
日本臨床薬理学会
日本質量分析学会
日本TDM学会
日本医薬品情報学会

令和２年末に発生した後発医薬品製造企業の薬機法違反事案と、それに伴う医療用医薬品の出荷停止・自主回収によって始まった一連の医薬品供給不安は、その後の相次ぐ各社の業務停止命令等の行政処分や、他社製品の出荷状況の影響を受けた出荷調整・停止の連鎖も相まって、現在でも医療現場を大混乱させている。政府は製薬業界とも連携して様々な対策を打ち出しているが、その効果が表れるまでにもうしばらく時間を要するものと思われる。一方、超高齢社会である我が国では、今後15年ほどかけて高齢者人口に対する生産年齢人口の比率が急激に低下し、1.5～1.6人で１人の高齢者を支える時代に突入する。こうした状況下にある我が国の社会保障制度を維持するためにも、医療費の抑制は喫緊の課題である。

近年、薬物療法が高度化・複雑化し、作用が鋭敏な一方で高額な医薬品が数多く市場に投入されている。こうした医薬品を活用することにより、多くの疾患領域で10年前では考えられないような治療成績が得られている。このように効果の高い治療法を活用しつつ医療費を抑制するには、ジェネリック医薬品やバイオシミラーの有効活用が欠かせない。本講演では、当院におけるジェネリック医薬品やバイオシミラーの使用促進に向けた取り組みを紹介する。

P-1

小児医療費助成制度の終了前後における自己負担割合の変化が後発医薬品の選択に与える影響の分析

◯山城 竣介、加藤 俊亮、橋爪 敦弘
株式会社日本医薬総合研究所

【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。その結果、令和5年医薬品価格調査において後発医薬品の数量シェアは80.2%と目標値に達したが、さらなる使用促進は依然として重要な課題である。後発医薬品の使用について、特に小児患者で使用割合が低いことが指摘されており、その要因の1つとして小児医療費助成制度が挙げられている。今回、小児医療費助成制度が終了する年齢の前後における患者の後発医薬品の使用割合を調査した。

【方法】日本調剤株式会社から提供された処方箋データベースを用いた。研究対象は、2021年4月から2023年3月の間に東京都、埼玉県、千葉県および神奈川県にある日本調剤の薬局を利用した患者で、2022年3月に中学校修業年限に達して小児医療費助成が終了した患者とした。ただし、中学校卒業までを期間とする小児医療費助成以外の助成制度を受けている患者は除外した。対象患者における後発医薬品の使用割合を月別に集計し、助成の終了前後での使用割合の変化を求めた。また、助成期間中および助成終了後にそれぞれ1回以上受診した各患者（以下、継続患者）について、継続的に服用している医薬品(以下、継続薬剤）を抽出し、後発医薬品への切り替え率を集計し、後発医薬品への切り替え率に寄与する因子をロジスティック回帰により求めた。

【結果】対象患者は5,950人であり、期間中の1人あたりの受診回数は平均3.47回であった。そのうち、継続患者は1,269人であり、1人あたりの受診回数は平均6.60回(助成期間中 3.75回、助成終了後 2.85回）であった。

全対象患者において、後発医薬品の使用割合(数量ベース）は助成期間中 70.90% に対して助成終了後 74.70% と増加した。また、処方箋の記載について、一般名処方の割合が 50.84% から 55.27% と増加し、後発変更不可の割合が 13.72% から 10.53% と減少した。また、後発医薬品のうちオーソライズド・ジェネリック（以下、AG）の使用割合は 2.20% から 3.86% と増加しており、月別では助成期間が終了する前から AG の使用割合が徐々に増加する様子が見られた。

継続薬剤の後発医薬品への切り替え率は、助成期間中 1.02% から助成終了後 2.67% と有意に増加した。一方、継続薬剤の後発医薬品から先発医薬品への切り替え率は助成期間中 1.09% から助成終了後 1.41% と増加したが、有意差は見られなかった。また、ロジスティック回帰により「内用薬」「短期処方」「小規模病院・クリニック」「先発・後発間の薬価差額が大きいこと」において後発医薬品への切り替えの増加との相関が認められた。

【考察】小児医療費助成の終了後は後発医薬品の使用割合が増加する傾向にあり、患者の自己負担額の増加が後発医薬品の使用促進に寄与する可能性が示唆された。助成の終了前であっても AG の使用割合が増加する傾向があったが、これは薬局薬剤師が今後の自己負担額の増加を踏まえて AG の説明をおこなったためと考えられる。

本研究は15歳前後の小児を対象に行ったため、成人とは疾患の割合が異なり、本研究の結果を全年齢に一般化する場合は注意を要する。ただし、小児の後発医薬品の選択には少なからず保護者の意向が含まれており、一定程度は成人に対しても一般化して解釈することが可能であると考えられる。本結果から、2024年度診療報酬改定で追加された長期収載品の選定療養制度により後発医薬品の使用がさらに進むことが期待される。

P-2

安定確保医薬品に関する日本と諸外国との比較検討

◯川野 真秀、前田 英紀
明治薬科大学 大学院薬学研究科 レギュラトリーサイエンス教室

【目的】COVID-19 パンデミックをきっかけに、自国で必須医薬品を確保する流れが起きている。COVID-19 パンデミック以前では先進国において医薬品は安定的に供給されて当たり前のものとして認識されていたため、NLEM（National List of Essential Medicine）の必要性は乏しかったが、パンデミックに加えて昨今の不安定な国際情勢によって、世界各国のサプライチェーンが強靭化することが叫ばれている。これまで WHO（World Health Organization）が主導し、発展途上国の医療アクセス確保の観点から必須医薬品リストの作成は既に世界各国が行っていたものの、先進国を中心とした各国の必須医薬品リストの比較はほとんど研究されていない。各国の医薬品提供体制確立や安全保障政策における医薬品確保政策の一定の方向性を示し比較することで、世界の人々の安全や健康を確保するための理想的な医薬品のグローバルサプライチェーンを考察することを目的とした。

【方法】本研究では先進国（日本、米国、EU、中国、タイ）また WHO における必須医薬品リストと比較し、各国で選定されている医薬品の共通点、相違点を調査する。その際に、日本における安定確保医薬品に定められている選定基準と他国（米国、EU、中国、タイ）と WHO リストとの違い、掲載が重複している医薬品や薬効群を調査した。

【結果】各国の必須医薬品リスト作成基準が異なり、対象国の中で日本、米国、EU、中国、タイ、WHO の収載医薬品数で、最も収載数が多いリストは WHO リストの 1607 品目であった。米国では、急性期のみをターゲットにしている点、日本では患者数が多いことによる社会への影響が大きい医薬品を対象にしてリストを作成している点などの特徴が明らかとなった。また、日本・米国・ヨーロッパの必須医薬品リストには、費用対効果という概念が含まれておらず、WHO に収載されている品目の選定基準には、サプライチェーンの脆弱性には触れていない点が特徴である。従って、WHO の必須医薬品リストを参照し、自国の必須医薬品リストを作成している国は 137 ヶ国（タイ、中国含む）あるが、本リストを採用していることが、必須医薬品リストは日・米・ヨーロッパとは違った基準となる。日本、米国、EU、中国、タイのすべての国で必須医薬品と指定されていた品目は、36 品目であった。5 か国並びに WHO 必須医薬品リストに重複している医薬品は、日本の安定確保医薬品カテゴリー A で 2 品目、カテゴリー B で 3 品目、カテゴリー C で 31 品目であった。また、日本、米国、EU に加え、WHO 必須医薬品リストを参照している 137 のすべての国で掲載されている医薬品は、1 品目のみであった。

【考察】これらの医薬品の特徴として、API（Active Pharmaceutical Ingredient）の産出国が限定されている点、医薬品製造の際に暴露を防ぐための投資が必要な工場である点、発酵技術など特別な技術が必要な点、代替可能薬が存在しない点が挙げられる。全ての国で必須医薬品として特定された医薬品や多くの国で選定されている医薬品は、持続可能な医薬品価格を維持し、製造者に対する資金面の支援に加え、全世界全体で確保すべき医薬品として捉え、グローバルサプライチェーンを構築することが全世界の人々の健康を守り、世界の安全保障の安定化にもつながる可能性が示唆される。

P-3

ソマトロピンバイオシミラーの普及と公費助成制度の関連性

○石橋 郁佳、田畑 諒丞、太田 実伶、地嵜 悠吾、今西 孝至、中村 暢彦
京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター

【背景】ソマトロピン製剤はヒト成長ホルモン製剤であり、低身長の小児に使用されている。日本では、2009年に初めてバイオシミラー（以下、Biosimilar: BS）としてソマトロピン BS が承認された。2021年度の BS における全成分平均（数量シェア）は 29.5% であったが、ソマトロピン BS は発売から 10年以上経過しているにも関わらず置換率は 27.1% であった。一方、2010年に発売されたエポエチンアルファ BS は 70%を上回って置き換えられている。ソマトロピンは都道府県ごとに異なる小児慢性疾患の公費助成制度が存在し、ソマトロピン BS の普及を妨げている可能性が指摘されているが、詳細は明らかになっていない。

【目的】本検討では、ソマトロピン製剤において BS の都道府県別の置き換え状況を推計し、各都道府県の公費助成制度との関連性を調査することを目的とした。

【方法】厚生労働省が公開している第8回（2021年度）のレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）オープンデータを調査した。処方薬における都道府県別のソマトロピン製剤の処方数を収集した。ソマトロピン BS の置き換え状況を厚生労働省の算出に則り、先発医薬品ジェノトロピン®に対するシェア（置換率）として算出した。各都道府県における公費助成制度は外来の乳幼児等医療助成に基づき関連性を調査した。また、ソマトロピン BS の医療機関での採用状況は公表されたデータから調査した。

【結果】ソマトロピン製剤の処方数は、先発医薬品が 207,724本、BS が 77,039本の合計284,763本であった。都道府県別では、47都道府県のうち19都府県から処方数のデータを得た。19都府県のソマトロピン BS への置換率は 8.1% ～ 86.9% の範囲であり、奈良県が 86.9% と最も多く、次いで山形県が 57.2%、群馬県が 55.6% であった。ソマトロピン BS と公費助成制度の対象年齢との関係性は示されなかった。

【考察】ソマトロピン BS の置き換え状況は、都府県に大きな違いがあることが明らかになった。ソマトロピン BS 置換率と公費助成制度に関して、対象年齢との関係性は示唆されなかったが、公費助成制度が全国一律の制度ではないため評価することは困難であった。例えば、奈良県は 2022年3月の都道府県別の後発医薬品数量シェアは全国で最下位から2番目であった。しかし、2021年度のソマトロピン BS の置換率は全国で1位であった。奈良県ではソマトロピン BS を採用しているのは4施設だけで、特定の医療機関で多く処方されていたことが考えられる。限られた医療機関で集中的にソマトロピン BS が使用されたため、BS 置換率に影響を与えた可能性が示唆された。

【結論】ソマトロピン BS への置換率は地域によって大きく異なり、公費助成制度と対象年齢との関係性は示されなかった。

P-4

バイオ後続品の使用促進の取り組みと インフリキシマブ使用量の経時的変化

○大嶺 菜、山内 祐子、上原 仁、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

【目的】近年、わが国ではバイオ後続品の使用促進が推奨されている。第４期医療費適正化計画ではバイオ後続品の新たな目標として「バイオ後続品が80%以上置き換わった成分数が全体の60%以上」になるという新たな目標が追加された。さらに2024年度の診療報酬改定においては、バイオ後続品使用体制加算（入院初日）が新設されその施設条件として（1）バイオ後続品の使用を促進するための体制が整備されていること。（2）直近１年間にバイオ後続品のある先発バイオ医薬品及びバイオ後続品の使用回数が 100回を超えること。（3) 当該保険医療機関において調剤したバイオ後続品のある先発バイオ医薬品及びバイオ後続品について、当該薬剤を合算した規格単位数量に占めるバイオ後続品の規格単位数量の割合が、エポエチン等4成分は80%以上、また、ソマトロピン等を含む9成分は50%以上であることが求められている。このことから各医療機関では積極的な採用が進められている。2022年時点、琉球大学病院では16成分のうち6成分において先行品との適応不一致が要因で先行品と後続品が並行採用されており、うち2成分で後続品に適応のある疾患について完全に切り替えが進んでいなかった。この状況に対して、院内に向けてバイオシミラー利用促進の取り組みを実施した結果、インフリキシマブ製品の後続品の使用量が増加傾向となったため、使用量の経時的な変化と取り組みについて報告する。

【方法】2021年度に薬剤部からBS製品使用促進を促し、さらに2022年度から2023年度にかけ病院執行部によるバイオ後続品の使用促進の指示やバイオ後続品に適応のある疾患にてバイオ先行品を使用する場合には「先行品使用理由書」の提出を義務付ける運用を開始した。

使用量については、2015年4月～2024年2月期間の琉球大学病院におけるインフリキシマブ製品の先行品と後続品の使用量を年度毎に電子カルテのDWH Web検索システムより抽出した。

【結果】2016年度よりバイオ先行品と後続品の両製品が並行採用された後、使用量は徐々に増加傾向で2020年度は315 V/年間であった。その後、2023年度では全体のインフリキシマブ製剤の使用量は減少しているが、バイオ後続品の使用量は537 V/年間まで増加した。

【考察】インフリキシマブ製剤は適応不一致の理由からバイオ先行品と後続品の両製品を並行採用し始め2023年度で8年間が経過している。2020年度までは任意での後続品使用であったため使用量増加は緩徐であった。バイオシミラー利用促進の取り組みの結果、2023年度には全体のインフリキシマブ製剤の使用量は減少しているが、バイオ後続品の使用量は537 V/年間(29%）まで増加した。

今後、バイオ後続品使用体制加算取得に向け、成分全体の規格単位数量に占めるバイオ後続品の規格単位数量の割合を50%以上とする必要がある。バイオ後続品に移行できない理由を「先行品使用理由書」から把握し対策を立てることによって、徐々にバイオ後続品の使用量増加につなげていきたい。

P-5

バイオシミラーの使用推進に向けた取り組みとその成果について

○於本 崇志[1)]、稲垣 学人[1)]、小野寺 蓮[1)]、森 薫[1)]、朝賀 純一[1)、2)]、工藤 賢三[1)、2)]

1）岩手医科大学附属病院 薬剤部
2）岩手医科大学 薬学部 臨床薬学講座 臨床薬剤学分野

【目的】バイオシミラー（以下、BS）の使用は、医療費の削減や病院経営の改善に大きな効果をもたらす。一方で、先行バイオ医薬品(以下、先行品）と BS が適応不一致の場合は、完全な切り替えが難しく、並行採用せざるを得ない。さらに、BS はその製剤特性から、使用に際して慎重となる医師も少なくない。このような背景から、BS の使用推進に際しては、薬剤部のみならず病院全体のコンセンサスを得た取り組みが必要となる。岩手医科大学附属病院(以下、当院)では、薬事委員会を中心として、後発医薬品や BS の使用を積極的に推進している。今回、当院における BS の使用推進に向けた取り組みとその成果について報告する。

【方法】当院では、BS の使用を推進する方策として、「適応一致時に BS へ切り替え」、「院内フォーミュラリーの作成と同効薬の整理」などについて取り組んだ。また、これらの取り組みによって、先行品が BS へ切り替わった際の経済的試算を行った。なお、これらの取り組みは、薬事委員会が中心となり、病院長や関連委員会と連携して実施した。さらに、取り組み前後における先行品と BS の使用量を調査した。

【結果】「適応一致時に BS へ切り替え」では、適応不一致により先行品と BS を並行採用しているベバシズマブについて、BS の採用後に一部の適応が先行品と一致したこと、購入金額が上位品目であったことから、その切り替えについて検討した。具体的には、薬価差益や適応症ごとの使用状況などを調査し、先行品から BS へ切り替えた際の病院経営への効果を試算した。これを踏まえて、薬剤部の化学療法委員会担当者を通じて、対象となる診療科に対して、病院経営の効果を示したうえで、BS への切り替えについて検討を依頼した。その結果、適応一致のレジメンは、先行品から BS への切り替えが行われた。

「院内フォーミュラリーの作成と同効薬の整理」では、G-CSF 製剤の院内フォーミュラリーについて検討した。具体的には、薬事委員会を中心として、がん化学療法による好中球減少症に対する G-CSF 製剤の院内フォーミュラリーを作成した。また、薬価差益や使用状況などを調査し、先行品から BS へ切り替えた際の病院経営への効果を試算した。次に、さらなる BS 使用推進の方策として、先行品の使用を診療科限定とすることを薬事委員会で決定した。具体的には、先行品を採用中止案として提示し、診療科に対しては使用継続の意向を調査した。特に、がん化学療法による好中球減少症へ先行品を使用する場合は、院内フォーミュラリーに基づき、BS の使用を推奨する根拠を提示した上で、使用継続を希望する理由を記載するようにした。

【考察】これらの取り組みは、当院における BS の使用推進に大きな成果をもたらした。BS の使用推進に際しては、薬事委員会などでコンセンサスを得たうえで、フォーミュラリーや経済的試算などの根拠や成果を提示することが重要と考えられた。また、診療科限定採用やレジメンによる管理などで使用薬剤を限定することは、BS の使用推進につながる方策の一つとして有用であることが示された。

P-6

レミケード®のバイオシミラー切り替えについて 薬剤師が患者に事前説明することによる効果

○柳原 知夏[1)]、下立 雄一[2)]、亀井 健人[1)]、佐藤 可奈[1)]、仁熊 宏樹[1)]、藤井 晃平[1)]、西村 健二[1)]、徳増 裕宣[3)]、高柳 和伸[1)]

1）公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 薬剤部
2）公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 消化器内科 /IBD センター
3）公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 臨床研究支援センター

【目的】潰瘍性大腸炎とクローン病を中心とした炎症性腸疾患（IBD）は、現時点で根本治療は解明されていないが、近年生物学的製剤の臨床応用によって、疾患コントロールが良好になった。一方で、IBD の特性上、生物学的製剤の長期投与による寛解維持が必要となることから、高額な医療費による医療財政への圧迫が懸念されている。そのような背景のもと本邦ではバイオシミラー（BS）の使用促進が推奨され、厚生労働省では数値目標が設定されている。しかし、IBD において使用されているレミケード® を BS に変更しても患者は指定難病による医療費助成を受けているため患者の自己負担額は変わらないことや、BS に対する医療者や患者の認知度が低いなどの理由により、BS への切り替えはなかなか進んでいない。

2023年12月現在、当院において潰瘍性大腸炎あるいはクローン病に対しインフリキシマブ製剤を使用中の患者55名のうち、BS を使用しているのは 8名（14.5%）であった。そこで、IBD に対してレミケード® による治療を行っている患者に対して、薬剤師が患者へ BS について説明を行うことによる患者理解度の変化また BS への切り替えの同意に与える影響について調査した。

【方法】対象は、2024年1月1日現在、当院で潰瘍性大腸炎あるいはクローン病に対しレミケード® による治療を行っているすべての患者を対象とした（18歳未満の患者5名を除く）。対象患者に対し、レミケード® から BS への切り替えについて資料を用いて薬剤師から説明を行った後、BS について理解度と使用意向に関する患者アンケート調査を行った。

【結果】対象患者は 42名であり、そのうち薬剤師による BS への説明とアンケート回収を行った患者数は 39名(92.9%）であった。39名のうち、薬剤師からの説明にて BS について理解ができたと回答した患者は 39名（100%）であった。また、BS の使用に対して「不安がない」と回答した患者は 19名（48.7%)、「少し不安がある」と回答した患者は 16名（41.0%)、「不安がある」と回答した患者は 4名（10.3%）であった。さらに、BS の使用に「同意する」と回答した患者が 28名（71.8%)、「同意しない」と回答した患者が 6名(15.4%)、「次回診察まで保留にしたい」と回答した患者が 5名(12.8%）であった。BS の使用に同意できない理由としては、「過去の薬剤によるアレルギー歴があるため」「馴染みがないため不安がある」などが挙げられた。

【考察】今回の取り組みは、潰瘍性大腸炎あるいはクローン病にてレミケード® を使用中の患者における BS 使用率の向上に寄与したと考える。一方薬剤師により説明が行われても、BS への変更に対し抵抗を示す患者が一定数いることも判明した。今後は、他職種ではなく薬剤師が説明を行うことにより BS への変更率をさらに上げていくような対策を考えたい。

そして、限られた医療財源を有効活用するためにも、他の疾患や他の薬剤においても BS への切り替えを進めていきたい。

P-7

ダルベポエチンアルファ製剤のバイオシミラー置換率の評価：バイオセイムを含めた適切なアプローチ

◯田畑 諒丞、石橋 郁佳、太田 実伶、中村 暢彦
京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター

【背景】ダルベポエチンアルファ（以下、Darbepoetin Alfa: DARα）製剤は、腎性貧血の治療に使用されている。日本では、2019年にオーソライズド・ジェネリック（以下、Authorized Generic: AG）が先に上市され、同年にバイオシミラー（以下、Biosimilar: BS）としてDARαBSが承認された。厚生労働省は、バイオ医薬品のAGをBSと区別するために「バイオセイム」とした。したがって、DARα製剤は先発医薬品、バイオセイム、BSの3つの区分に分類されている。DARα製剤のBS置換率は、バイオセイムを含まないため2020年度のデータでは約10%程度と推計されている[1)]。一方で、欧米ではバイオセイムはBSとして集計に含められている。BS市場を適切に評価するためには、バイオセイムを考慮したさらなる検討が必要である。

【目的】本検討では、DARα製剤においてバイオセイムを勘案し、BSの置き換え状況を推計し、適正に評価することを目的とした。

【方法】厚生労働省が公開している第8回（2021年度）までのレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）オープンデータを調査し、処方薬における性年齢層別のDARα製剤の処方数を収集した。DARαBSの置き換え状況について、いくつかの異なる計算式によりBSのシェア（置換率）として算出した。また、バイオセイムを含めたBS置換率と比較検討した。

【結果】2020年におけるDARα製剤のBS置換率は、厚生労働省のバイオセイムの使用量を考慮しない方法で8.6%であったが、バイオセイムの使用量を考慮した上で、その値をBSに加算しない場合の置換率は1.8%、加算した場合の置換率は80.5%となる。2021年度では厚生労働省のバイオセイムを考慮しない置換率は0%、バイオセイムをBSとして含めた場合は79.2%となり、大きな差異が見られる。性年齢層別のバイオセイムを含めたBS置換率は45歳～59歳まで5.5～12.8%の性差が認められ、その他の年齢区分では性差は5%以内であった。

【考察】2021年度の場合、DARα製剤のバイオセイムの処方数は先発医薬品に比べて約4倍で、バイオセイムの使用比率が高いにもかかわらず、その処方数を先発医薬品にもBSにも含めずにBS置換率を算出する現在の方法は適切な評価ではない。BS置換率はバイオセイムの使用量を含めた上で、BS単独での計算式（BS/(先発医薬品+バイオセイム+BS)）、あるいはバイオセイムとBSとの合計を用いる計算式（(バイオセイム+BS)/(先発医薬品+バイオセイム+BS)）のどちらかで算出すべきである。

性年齢層別のBS置換率の違いには多少のばらつきがみられ、性別や年齢によって腎性貧血の進行度や治療の必要性が異なることもあり、明確な関連性は評価できなかった。

DARα製剤のBSは、2024年時点で保険収載されている16成分の1つである。現状の計算方法のままではDARα製剤のバイオセイムはBS置換率の算出に含まれないため、BSの置き換えによる薬剤費の抑制が正しく評価できない可能性がある。さらに2029年度末までのBSの置き換え状況の新目標値に影響を及ぼすことが考えられた。

【結論】現行の評価方法ではDARα製剤のバイオセイムは正確に評価されておらず、適切な評価のためにはバイオセイムを考慮した計算式を用いるべきである。

引用文献：
1)「バイオシミラーに係る政府方針」（厚生労働省）, https://www.mhlw.go.jp/content/001095684.pdf

P-8

直腸・結腸がん患者におけるベバシズマブ先行バイオ医薬品とバイオ後続品の臨床検査値に基づく安全性評価 －第1報－

○舟木 愛基[1)]、鈴木 正論[1)、2)]、伊勢崎 竜也[2)]、舟越 亮寛[2)、3)]

1）帝京平成大学薬学部
2）医療法人鉄蕉会亀田総合病院薬剤部
3）医療法人鉄蕉会医療管理本部薬剤管理部

【背景・目的】抗血管内皮細胞増殖因子ヒト化モノクローナル抗体であるベバシズマブ(以下、Bevとする）は結腸・直腸がんにおけるDoubletまたはTripletのいずれのレジメンでも併用可能である。Bevは、バイオ後続品が2019年に販売され、医療法人鉄蕉会亀田総合病院(以下、当院とする）でも先行品であるアバスチン®から切り替えが実施されている。しかしながら、直腸・結腸がんの薬物療法において先行品からバイオ後続品への変更前後で安全性を評価した報告はない。そこで、当院にてフルオロウラシル・レボホリナート・オキサリプラチンのレジメン（以下、FOLFOXとする)、S-1・オキサリプラチンのレジメン(以下、SOXとする)、カペシタビン･オキサリプラチンのレジメン(以下、CapeOXとする）にBevを加えた化学療法を受けた患者を対象としてBev先行バイオ医薬品とバイオ後続品の比較研究を行うこととした。

【方法】研究デザインは、後ろ向き観察研究、単施設で実施した。対象患者は、2019年2月1日から2023年1月31日の間に、直腸・結腸がんに対して、FOLFOX、SOX、CapeOXのレジメンにBevを加えて化学療法を施行した患者とした。尚、バイオ後続品群は、先行バイオ医薬品未投与の患者とした。調査項目は、年齢、性別、身長、体重、BMI (Body Mass Index)、体表面積、病理診断結果、化学療法の内容、コース回数、白血球数、赤血球数、血小板数、アラニントランスフェラーゼ(以下、ALTとする)、血清クレアチニン値(以下、Scrとする）を電子カルテより抽出した。有害事象の判定基準は、CTC-AE（common Terminology criteria for adverse events）ver.5にて行った。Bev切り替え前後の比較検討を実施し、評価項目は、1クール期間内のGrade1以上の有害事象割合とした。統計解析は、2群間の比較にフィッシャーの正確確率検定を行った。$p < 0.05$を統計学的有意とした。

【結果】対象患者は計31名であった。平均年齢は､65.7歳､男性が19名であった。先行品群が11名､後続品群が20名となり､1クール期間内のGrade 1以上の有害事象発生数は､白血球減少症($p=0.52$)が先行品群 Grade1が1名、後続品群がGrade1が4名、Grade2が2名、血小板減少症($p=0.15$)は先行品群と後続品群ともにGrade1が7名、ALT増加（$p=0.63$）は先行品群がGrade1が1名、後続品群がGrade1が4名、Scr増加($p=1.0$）は後続品群においてGrade1が1名であった。

【考察】本研究における臨床検査値での有害事象の出現状況は、先行品と後続品で違いは認められなかった。先行研究においてもがん種や対象レジメンが異なるが、後続品における安全性の同等性が示されている。当院の研究結果は、先行研究におけるBevの安全性に関する結果と相違ないものであった。限界点として検査値による検証であり、非血液毒性の評価が不十分な可能性があること、対象患者数が31名と少数であること、単施設および後ろ向き研究であることが考えられる。今後は、患者の症状や不足する所見についての分析を行うとともに、より多くの患者を対象とした多施設共同の前向き研究を行うことが重要と考える。

Supplement May. 2024

P-9

注意を要する有害事象の発現が想定される生物学的同等性試験における安全管理体制について

○木見田 彩綾、米納 誠、山本 佳和、小山 恵美、作馬 有紀、井上 由美、本田 泰子、田中 孝典、山口 浩司、入江 伸

医療法人相生会 にしくまもと病院

【目的】健康成人を対象としたジェネリック医薬品の生物学的同等性試験においては、被験者の安全性を確保するために、それぞれの薬剤に特有の有害事象に備えた治験実施体制を構築しなければならない。安全性の確保のためには、有害事象発現時への対応はもちろんのこと、有害事象を最小限の発現に抑える未然防止への対応が重要である。そこで今回、注意を要する有害事象の発現が想定される薬剤の健康成人を対象とした生物学的同等性試験における安全管理体制の整備について、当院での取り組みを報告する。

【方法】注意を要する有害事象として、最近では特に分子標的薬による多様な有害事象および中枢神経領域の薬剤による精神症状に関連する有害事象などが挙げられる。そこで分子標的薬および中枢神経領域の薬剤を例として、健康成人を対象とした生物学的同等性試験を実施する場合における、治験実施体制および被験者の管理方法等について紹介しながら治験実施医療機関における安全管理体制について考察する。

【結果】当院で実施される全ての治験において、重大な転帰等につながる可能性のある事象については、同意取得時に文書を用いて十分に情報提供を行い、また24時間対応可能な被験者相談窓口を設置している。一般的に安全性評価に用いられている項目は、バイタルサイン、心電図、臨床検査、問診・診察であるが、健康成人被験者で分子標的薬の生物学的同等性試験を実施する場合には、これらに加え、先発医薬品の公表情報から発現が想定される反応について、モニタリング可能な観察項目を追加している。これらの観察項目は早期発見を目的とするものであり適切な頻度で行っている。さらに、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、投与が適切と判断された予備能が高い健康成人についてのみ投与し、投与終了後も科学的に検討された適切な期間において観察している。分子標的薬に特有の臓器障害のなかでも血液毒性、肺毒性、心毒性・高血圧、皮膚毒性などが特に注意が必要となり、事前に血液専門医、循環器専門医、皮膚科専門医などと連携し即時の対応が可能となるような体制を構築している。一方､中枢神経領域の薬剤の生物学的同等性試験を実施する場合には、心身の変調が生じたら速やかに申告する必要があることを被験者に指導し、また被験者本人の連絡先に加え被験者家族等の緊急連絡先も聴取し、家族等の保護者の関与も事前に検討している。中枢神経症状を来す事象が生じた場合の対応について、事前に精神科専門医・精神保健指定医と連携し即時の対応が可能となるような体制を構築している。さらに自殺念慮の評価として、治験期間中に複数回にわたり実施しているコロンビア自殺評価スケールの評価結果を、精神科専門医・精神保健指定医に確認を求める体制としている。

【考察】分子標的薬は、がん細胞が持つ特定の標的分子にのみ作用するため、副作用の発現頻度と程度が低いと考えられがちであるが、健康成人を対象として先発品メーカーが単回投与試験を実施していた医薬品であっても、実際にはそれぞれの薬剤に特有の副作用があり注意が必要である。また中枢神経症状の発現についても適切な管理が必要であり、被験者の安全性確保および試験の目的達成のためには、事前に治験実施医療機関と各領域の専門医との連携体制の構築が特に重要と考えられる。

Supplement May. 2024

P-10

2型糖尿病医療費の患者背景による違い
－ DeSC データを用いた検討 －

◯亀池 彩乃[1)、3)]、坂巻 弘之[2)、3)]

1）東和薬品株式会社
2）一般社団法人 医薬政策企画 P-Cubed
3）神奈川県立保健福祉大学（研究実施時の所属）

【目的】2型糖尿病患者は、約6割が薬物治療を受けており、その治療は生涯にわたる。治療薬は新薬が多く、国民医療費に占める糖尿病治療費用の割合も高い。そこで、我々は DeSC ヘルスケア株式会社の「DeSC データ」を用い、糖尿病治療にかかる医療費および薬剤費等と患者背景、服薬アドヒアランスとの関係について検討を行った。

【方法】DeSC データは、健康保険組合、国民健康保険、後期高齢者医療広域連合のレセプト、健康診査データ等を含んでいる。今回、本データの匿名加工情報を用い、観測期間中に「2型糖尿病」の診断名があり、2020年度中に経口血糖降下薬を300日以上処方された149,682人を対象として、1人当たり年間医療費（以下「医療費」）、外来・入院医療費、総薬剤費、血糖降下薬に関する薬剤費を算出し、生活習慣、治療薬等との関係を検討した。また、最も処方日数の長い製剤を「主とする経口血糖降下薬」とし、各種患者群別に医療費・総薬剤費を比較した。

次に、2014年度以降、5年以上にわたりレセプトデータを観測できる患者について、初年度の服薬アドヒアランスごとに4年目の医療費・薬剤費、治療薬を比較した。なお、服薬アドヒアランスの指標には、観測期間365日に対する「主とする経口血糖降下薬」の合計処方日数の比（PDC）を用い、80%以上を良好群、80% 未満を不良群と定義した。

【結果】解析対象全体の医療費は323,416円（中央値、以下同じ）、経口血糖降下薬に係る薬剤費は60,615円であった。薬効群別の成分使用状況は、DPP4阻害薬、ビグアナイド薬、SGLT2阻害薬、SU 剤の順に多く選択されていた。最も高額の SGLT2阻害薬では78,453円、最も安価な SU 剤では5,179円であった。ジェネリック医薬品（以下「GE」）が発売されている薬効群では、概ね8割が GE を使用していたが、ビグアナイド薬、グリニド系では GE 使用割合は低かった。いずれも、GE 群の薬剤費は低かった。主とする経口血糖降下薬の製剤別では、長期収載品、新薬、後発医薬品、その他医薬品の順に、医療費・薬剤費ともに高かった。

生活習慣について、肥満の群では最も医療費が高く、SGLT2阻害薬の処方割合が大きかった。飲酒頻度は少なく、喫煙者であるほど医療費は高かった。

服薬アドヒアランスについては、良好群で医療費は高かった。一方で、医療費の低額層（24万円以下）、高額層（120万円超）の全体に占める割合は不良群で高かった。

【考察】DeSC データによる2型糖尿病患者一人当たりの年間医療費は約32万3千円と予想された。国民医療費による糖尿病医療費の約51万円（厚生労働省データより算出）と比較すると過少であるが、1型糖尿病を含まないこと、注射剤での治療を主とした患者を除外していることから妥当であると考えられる。経口血糖降下薬について、長期収載品の調剤を受けている患者は、年間の総医療費が高い可能性が示唆され、糖尿病治療に係る医療費低減にはさらなる後発医薬品への切り替え提案が必要ではないかと考えられた。

また、肥満の群で最も医療費が高いことについて、腎臓病や体重低減の効果が期待される比較的新しい薬剤（SGLT2阻害薬）が多く選択されていることが原因と推測された。一方、飲酒習慣、喫煙習慣と医療費・薬剤費との間に関係がみられたが、その関係については他の要因も加え、さらなる分析が必要と考えられる。

服薬アドヒアランスが5年後の医療費を低減するとは言い難かった。一方で、服薬不遵守が医療費の高額化を招く可能性は示唆された。

P-11

医薬品供給問題が採用医薬品に与える影響に関する調査
～後発医薬品の使用促進および代替薬の確保の点から～

◯槇田 崇志、佐田 光、田中 雄太、濱野 裕章、西原 茂樹、村川 公央、座間味 義人
岡山大学病院薬剤部

【目的】後発医薬品およびバイオ後続品（以下、後発品）の使用促進は患者負担の軽減に加えて、医療保険財政の改善にも貢献する。この取り組みは診療報酬においても後発医薬品使用体制加算、バイオ後続品使用体制加算などで評価されており、今後も使用促進が求められている。その一方で、2020年以降、医薬品の供給問題が頻発している。特に、後発医薬品においては、先発医薬品と比較して供給制限となっている薬剤の割合が高いことが知られている。医薬品の供給問題は患者の治療選択に影響を与える可能性がある。そのため、医療機関においては、後発品の使用促進とともに供給問題が発生した場合に患者への影響を最小限に抑えるための対策が課題となっている。

そこで今回、供給問題が発生する中で、岡山大学病院（以下、当院）において後発品の使用状況を確認する目的で、院内採用薬の後発品への切り替えについて調査した。また、治療計画の見直しができる体制にあるかの確認を行う目的で院内採用薬の供給問題の発生件数および代替薬の採用について調査した。

【方法】2019年4月～2024年2月の当院院内採用薬の後発品への切替品目数および全医薬品の処方数量について部門システムを用いて調査した。院内採用薬の供給停止、販売中止については、案内文章中の代替薬に関する記載の有無、院内における代替薬の採用状況について調査した。

【結果】後発品の処方数量割合は、2019年度の77.5%から2023年度（2024年2月までのデータ）は90.9%へ上昇した。その間の先発医薬品から後発品への切り替えは188成分236品目で行われていた。調査期間において116件の供給停止、57件の販売中止があった。供給停止時の対応として、同一成分薬（既採用・新規採用）で対応したのは58件（50%）、同効薬（既採用・新規採用）で対応したのは34件（29%）、在庫消尽前に供給が再開され使用を継続できたのは23件（20%）であった。同効薬が準備できなかった事例として、ワクチンの供給停止が1件あり、接種時期の調整が必要であった。また、販売中止時の対応として、同一成分薬（既採用・新規採用）で対応したのは47件（82%）、同効薬（新規採用）で対応したのは10件（18%）であった。販売中止時には案内文書中に代替薬の記載がある薬剤が40件（70%）と供給停止時の33件（28%）と比較して多く、同一成分に切り替えた割合が高くなった。

【考察】後発品の処方数量割合は、供給問題がある中でも上昇していることが確認できた。また、当院においては、販売中止時には多くの場合で同一成分薬を採用することが可能であったが、供給停止時では半数の事例において、同一成分薬への採用切替とならず、同効薬での対応が必要であったことが明らかとなった。以上より、供給問題が発生した場合に柔軟に対応するためには、院内採用医薬品において、同効薬に関する情報を自施設の医療従事者に対して提供できる体制を整備することが重要であると考える。

ジェネリック研究　投稿規定

2024年5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. ソフトはMicrosoft Officeを使用する.
・送付先 『ジェネリック研究』編集事務局 宛
〒162-0801 東京都新宿区山吹町332-6 パブリッシングセンター(株)国際文献社内
TEL: 03-6824-9363 FAX: 03-5206-5332
E-mail: jjgm-edit@bunken.co.jp
問い合わせ:『ジェネリック研究』編集事務局
・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

May 2024

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. Microsoft Office software shall be used for preparing the documents.

– Address: The editorial board of the Japanese Journal of Generic Medicines c/o International Academic Publishing Co., Ltd.
Academy Center 358-5 Yamabuki-cho
Sinjyuku-ku Tokyo 162-0801
TEL: 03-6824-9363 FAX: 03-5206-5332
E-mail: jjgm-edit@bunken.co.jp
Contact: Japanese Journal of Generic Medicines, Office of International Academic Publishing Co., Ltd.

– 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.

協賛企業一覧

株式会社 IL ファーマパッケージング

あゆみ製薬株式会社

岩城製薬株式会社

協和キリン株式会社

キョーリンリメディオ株式会社

サンド株式会社

千寿製薬株式会社

第一三共エスファ株式会社

第一三共株式会社

高田製薬株式会社

東和薬品株式会社

トーアエイヨー株式会社

ニプロ株式会社

日本化薬株式会社

光製薬株式会社

富士製薬工業株式会社

マグミット製薬株式会社

株式会社ユヤマ

2024 年 5 月 9 日（50 音順）

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 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
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）

眼科用VEGF※阻害剤
(ヒト化抗VEGFモノクローナル抗体Fab断片)

薬価基準収載

ラニビズマブBS 硝子体内注射用キット 10mg/mL「センジュ®」

RANIBIZUMAB BS INTRAVITREAL INJECTION KIT 10mg/mL

ラニビズマブ(遺伝子組換え)[ラニビズマブ後続1]硝子体内注射液

劇薬、処方箋医薬品注)

注)注意一医師等の処方箋により使用すること

※VEGF:vascular endothelial growth factor (血管内皮増殖因子)

効能又は効果、用法及び用量、警告・禁忌を含む注意事項等情報等については電子添文をご参照ください。

製造販売元 千寿製薬株式会社
大阪市中央区瓦町三丁目1番9号
文献請求先及び問い合わせ先:カスタマーサポート室

販売 武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

03736

2022年8月作成

経皮吸収型鎮痛消炎剤
ケトプロフェンテープ

薬価基準収載

ケトプロフェンテープ 20mg/40mg「パテル」

KETOPROFEN TAPES 20mg/40mg「PATELL」

※イメージ

Kyorin

20mg包装　70枚(7枚×10袋)
700枚(7枚×100袋)

40mg包装　70枚(7枚×10袋)
280枚(7枚×40袋)
560枚(7枚×80袋)

1枚の大きさ:7×10cm

1枚の大きさ:10×14cm

「効能又は効果」、「用法及び用量」、「禁忌」を含む「注意事項等情報」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 学術部
〒920-0017 金沢市諸江町下丁287番地1
0120-960189

販売元　杏林製薬株式会社
発売元　キョーリンリメディオ株式会社
製造販売元　株式会社大石膏盛堂

2024年3月作成

2024年4月1日より高田製薬に販売移管されました。

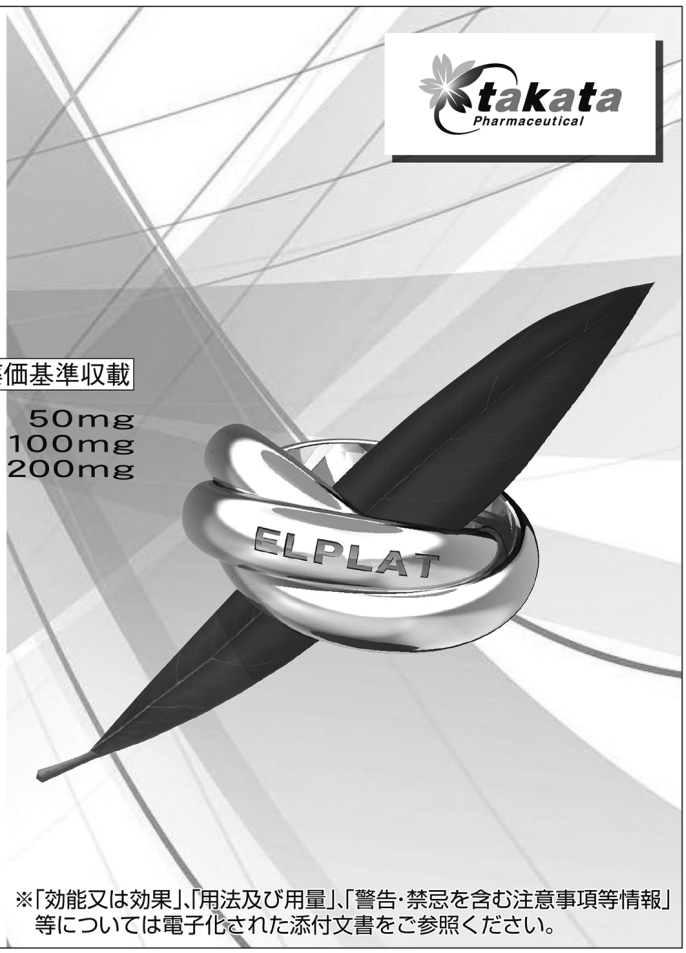
抗悪性腫瘍剤

毒薬、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

薬価基準収載

エルプラット®点滴静注液　50mg 100mg 200mg

一般名：オキサリプラチン



販売元
高田製薬株式会社
さいたま市西区宮前町203番地1

製造販売元
株式会社ヤクルト本社
〒105-8660　東京都港区海岸1-10-30

〈文献請求先及び問い合わせ先〉
高田製薬株式会社 文献請求窓口
〒336-8666 さいたま市南区沼影1丁目11番1号
TEL:0120-989-813　FAX:048-816-4183

2024年1月作成

※「効能又は効果」、「用法及び用量」、「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等については電子化された添付文書をご参照ください。

薬価基準収載

光製薬の抗菌薬

処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)
合成セファロスポリン製剤
日本薬局方　注射用セファゾリンナトリウム
セファゾリンNa注射用1g「イセイ」
［製造販売元］コーアイセイ株式会社

処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)
β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤
日本薬局方　注射用タゾバクタム・ピペラシリン
タゾピペ®配合静注用2.25/4.5[SN]
［製造販売元］シオノケミカル株式会社

処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)
ニューキノロン系注射用抗菌製剤
日本薬局方　レボフロキサシン注射液
レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg[HK]
［製造販売元］光製薬株式会社

処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)
オキサゾリジノン系合成抗菌剤
リネゾリド注射液
リネゾリド点滴静注600mg/300mL[HK]
［製造販売元］光製薬株式会社

医療関係者向け
情報提供サイト
https://www.hikari-pharm.co.jp/hikari/medical

［文献請求先及び問い合わせ先］
光製薬株式会社 医薬情報部
〒111-0024 東京都台東区今戸2丁目11番15号
0120-86-9351 FAX.03-3871-2419

［発売元］
光製薬株式会社 東京都台東区今戸2丁目11番15号
https://www.hikari-pharm.co.jp/

効能又は効果、用法及び用量を含む注意事項等情報については電子添文をご参照ください。

2024年3月作成

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