第２巻　増刊号　2008 年６月７日発行

ISSN 1881-9117

ジェネリック研究

Supplement Jun. 2008

Volume 2

Japanese Journal of Generic Medicines

日本ジェネリック医薬品学会 第2回学術大会 講演要旨集

平成20年6月7日（土）～8日（日）

会場：朱鷺メッセ新潟コンベンションセンター

日本ジェネリック医薬品学会
Japan Society of Generic Medicines

私たちは

キョーリングループの一員として、

ジェネリック医薬品の明日を担うべく

夢と誇りを胸に、

「品質保証」「安定供給」「情報提供」という

責任を果たし、

つねに信頼で選ばれる企業で

ありたいと願っています。

キョーリンリメディオ株式会社

〒920-0017 石川県金沢市諸江町下丁287番地1　TEL076-239-2270

http://www. kyorin-rmd.co.jp

ジェネリック研究
第２巻　増刊号　2008 年６月
（日本ジェネリック医薬品学会機関誌）

日本ジェネリック医薬品学会
第 2 回学術大会
講演要旨集

メインテーマ：今拡がる，ジェネリック医薬品 ―安心利用に向けて―

会　　期：平成 20 年 6 月 7 日（土）～ 6 月 8 日（日）
会　　場：朱鷺メッセ新潟コンベンションセンター（新潟市中央区万代島 6 番 1 号）
主　　催：日本ジェネリック医薬品学会
後　　援：新潟県，新潟市，社団法人日本医師会，社団法人日本薬剤師会，
社団法人日本病院薬剤師会，社団法人新潟県薬剤師会，新潟県病院薬剤師会，
健康保険組合連合会
大会会長：佐藤　博（新潟大学医歯学総合病院教授・薬剤部長）

目　次

大会会長挨拶 ―― 3

ご案内 ―― 4

会場案内図 ―― 5

日程表 ―― 6

シンポジウムの講演者，座長の方へ ―― 6

一般口頭発表の講演者，座長の方へ ―― 7

プログラム

県民公開講座 ―― 10

パネルディスカッション，シンポジウム ―― 11

モーニングセミナー，ランチョンセミナー ―― 13

一般演題 ―― 14

講演要旨

基調講演 ―― 16

パネルディスカッション 1
「今拡がる，ジェネリック医薬品―安心利用に向けて―」 ―― 18

シンポジウム 1
「ジェネリック医薬品における流通を考える」 ―― 19

シンポジウム 2
「代替調剤―保険薬局における対応」 ―― 25

シンポジウム 3
「DPC とジェネリック医薬品」 ―― 29

シンポジウム 4
「情報提供体制, 品質, 精度管理, 普及促進等への組織的対応」 ― 32

シンポジウム 5
「企業における品質管理」 ―― 36

モーニングセミナー，ランチョンセミナー ―― 41

一般演題 A 会場 ―― 47

一般演題 B 会場 ―― 57

一般演題 C 会場 ―― 68

日本ジェネリック医薬品学会
第 2 回学術大会の開催にあたって

大会会長　佐藤　博
新潟大学医歯学総合病院薬剤部

医療ビッグバンといわれた 21 世紀に入り，早 8 年目を迎えます．平成 15 年（2003 年）に導入された診断群別包括払い制度（DPC）も順調に推移し，急性期入院医療における地歩も固めつつあります．また，昨年，日本の人口が減少に向かうなど，少子高齢化が顕在化する中，平成 20 年度（2008 年度）診療報酬改定方針が中央社会保険医療協議会から示されました．「病院勤務医の負担軽減」，「わかりやすく患者の生活の質を高める医療」，「後期高齢者医療制度の診療報酬」に加えて，「効率化余地のある領域」として，【安価な後発医薬品への変更を認めない場合にのみチェックする形式に処方せん様式を変更し，後発医薬品の促進を図る】という項目が初めて入りました．また，平成 24 年度（2012 年度），ジェネリック医薬品シェア（数量ベース）を 30％まで引き上げることが政府目標として提唱されていることから，ジェネリック医薬品普及に向けて，▽安定供給▽品質確保▽情報提供▽環境整備▽医療保険制度の 5 課題について，厚生労働省から「アクションプログラム」が発表されています．

平成 15 年 9 月 23 日（火），東京医療センターにおいて，学会の前身である日本ジェネリック研究会の第 1 回学術大会が開催されました．以来，年 2 回の学術大会開催により第 6 回まで行いました．平成 19 年 4 月より，日本ジェネリック医薬品学会に衣替えし，5 月 26 日（土），笹川記念館において，日本ジェネリック医薬品学会第 1 回学術大会が開催されました．この度，第 2 回学術大会を新潟の地，朱鷺メッセ・新潟コンベンションセンターにおいて，平成 20 年（2008 年）6 月 7 日，8 日の 2 日間にわたり開催致します．ジェネリック医薬品普及元年ともいうべき状況の中，【今拡がる，ジェネリック医薬品 ―安心利用に向けて―】の大会テーマのもとに，大会初日には，基調講演，招待講演，「代替調剤元年」と題したパネルディスカッションを県民公開講座とジョイントして行います．同時に地元薬剤師の皆さんによるお薬相談会併設も予定しております．また，大会初めての 2 日間開催であるため，懇親会を致しますが，朱鷺メッセ会場に併設されているホテル最上階の展望室を借り切って，新潟の夕日を眺めながら，日本海の珍味と新潟のお酒を心行くまでご堪能いただく趣向となっております．大会 2 日目午前は，一般演題の口頭発表とポスターセッション発表に時間を割き，ランチョンセミナー 3 題の後，3 会場に分かれて，「ジェネリック医薬品における流通を考える」，「保険薬局における対応」，「企業による品質管理」，「情報提供体制，品質，精度管理，普及促進等への組織的対応」，「DPC とジェネリック医薬品」の 5 つのシンポジウムを開催致します．また，企業展示も行います．今回から，薬学 6 年制における医療薬学からの参加も期待して，新たに学生会員（会費，2000 円）を設けました．

今や，国民的課題となったジェネリック医薬品普及について，行政，大学，企業関係者，医師，薬剤師のみならず，国民一堂が会しての議論をすべき時がきたように思われます．「代替調剤元年」ともいえるこの年，新潟の地での日本ジェネリック医薬品学会第 2 回学術大会に，多くの皆様方のご参加をお待ちしております．

ご案内

1. 参加受付

受付は，6 月 7 日（土）は 13:00，6 月 8 日（日）は 7:30 より開始します．

- **予約申込を行った方**
  事前にお送りした入場券を，参加証，要旨集と引き換えいたします．
- **当日申込の方**
  参加申込用紙に必要事項をご記入の上，受付にて参加費をお支払ください．参加証と要旨集をお渡しいたします．参加証に氏名，所属をご記入ください．

会場内では，参加証を必ずご着用ください．

参加者名簿提出について

学会開催費用について，新潟県と新潟市から一部補助を受ける関係から，事後，参加者の氏名および所属先の所在地（都道府県のみ）をリストとして提出しますので，ご了承ください．

2. クローク

受付時間　6 月 7 日（土）13:00 ～ 17:30
　　6 月 8 日（日）　7:30 ～ 16:30

6 月 7 日（土）の 17:45 以降は，懇親会会場に臨時のクロークを設けます．懇親会に参加の方は，お荷物を懇親会会場までお持ちください．

3. モーニングセミナー，ランチョンセミナー

6 月 8 日（日）に，モーニングセミナー，ランチョンセミナーを開催いたします．

モーニングセミナーについては，先着順の参加となります．（整理券は発行しません．）

ランチョンセミナーについては，6 月 8 日（日）8:00 より，受付脇にて整理券を配布いたします．入場の際は，整理券と引き換えにお弁当をお渡しします．

4. 各種会合

1. 評議員会：6 月 7 日（土）17:15 ～ 17:45　小会議室 203，204
2. 懇 親 会：6 月 7 日（土）18:00 ～ 20:00　展望室（31 階）
   予約申込を行った方は，参加証をご着用してご入場ください．
   当日参加ご希望の方は，受付にてお申し込みください．当日参加費は 7,000 円です．
3. 総　　会：6 月 8 日（日）12:30 ～ 12:50　メインホール A

5. 日本薬剤師研修センター認定受講シール

本学術大会は，日本薬剤師研修センターの認定対象となっております．受講シール（6 月 7 日（土）は 2 単位，8 日（日）は 4 単位）が必要な方は，受講シール受付にてお渡しいたします．

6. 企業展示

メインホール前ホワイエにて企業展示を行います．展示時間は 6 月 7 日（土）14:00 ～ 17:00，6 月 8 日（日）8:15 ～ 16:00 です．

7. その他

- 講演会場内では，携帯電話・PHS 等は，マナーモードに設定いただくか，電源をお切りください．
- 発表者の許可を得た場合を除き，発表中の録音，写真・ビデオ撮影はご遠慮ください．また，発表者の許可を得て録音，撮影を行う場合は，発表者を通して事前に事務局にお知らせください．
- 講演会場内は禁煙です．喫煙は所定の場所（お薬相談後方）でお願いいたします．
- モーニングセミナー，ランチョンセミナー開催中を除き，講演会場内では飲食をご遠慮ください．
- 会場内の呼び出しは，原則的に行いません．

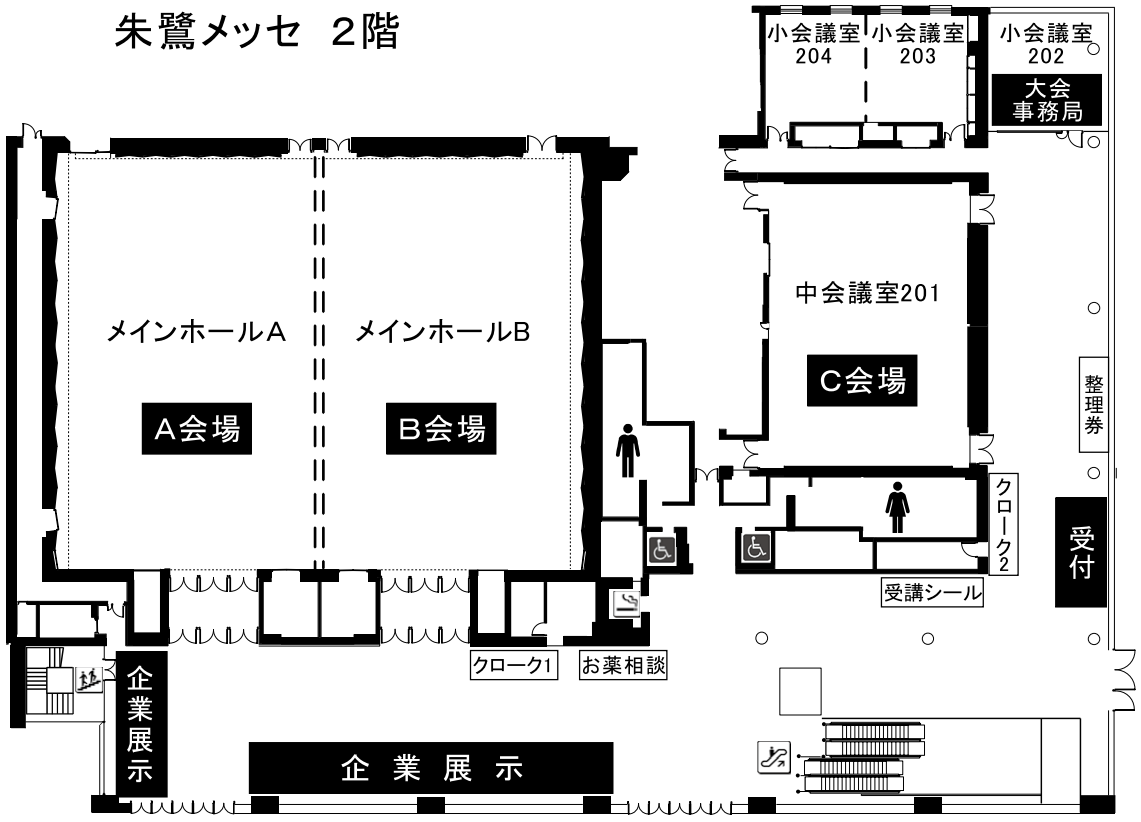
8. 第 3 回学術大会のご案内

会　　期：平成 21 年 6 月 27 日（土）～ 6 月 28 日（日）
会　　場：タワーホール船堀（東京都江戸川区船堀 4-1-1）
大会会長：緒方　宏泰（明治薬科大学教授）

会場案内図

6 月 7 日（土）のメインホール（県民公開講座）は，A 会場と B 会場を連結し，1 会場として使用します．

6 月 8 日（日）のメインホールは，A 会場と B 会場に分割し，2 会場として使用します．



日程表　6 月 7 日（土）

	A 会場　メインホール A	B 会場　メインホール B
14:00	**大会会長挨拶**（14:00 ～ 14:05）佐藤　　博 **基調講演**（14:05 ～ 14:25）**新しいステージを迎えたジェネリック医薬品** 座長：緒方　宏泰／講師：武藤　正樹	
14:30	**特別講演**（14:30 ～ 15:20） **バレーボールと私 ～いつも燃えていたい～** 講師：三屋　裕子	
15:30	**パネルディスカッション 1**（15:30 ～ 16:50） **今拡がる，ジェネリック医薬品―安心利用に向けて―** 座　　長：漆畑　　稔，佐々木忠徳 パネリスト：長澤　敬一，緒方　宏泰，増原　慶壮，上野　和行	
16:00		
16:30		
17:00	**明日のご案内**（16:50 ～ 17:00）	
17:30		
18:00		
20:00		

シンポジウムの講演者，座長の方へ

- 講演は，液晶プロジェクターを使用したデジタルプレゼンテーションとなります．こちらで用意する PC の OS は Windows XP，プレゼンテーションソフトは PowerPoint 2003 となっております．この環境で動作しない場合は，PC 本体をご持参ください．
- 講演者の方は，シンポジウム開始の 30 分前までに，受付までお越しください．その際，発表データの確認を行っていただきます．事前にプレゼンテーション用データを学術大会事務局まで送付されていない方，または事前に送付したデータに修正があるご講演者の方は，PC 本体または発表データ（CD-R または USB メモリー）をご持参ください．
- 講演者の方には，日本薬剤師研修センター発行の「講演者シール」をお渡しできます．必要な方は，受付にて係りの者にお申し付けください．
- 座長の方は，担当するシンポジウム開始の 30 分前までに，受付までお越しください．

C 会場　中会議室 201	その他の会場　ホワイエ・小会議室・展望室	
	企業展示（14:00 ～ 17:00） **会場：ホワイエ** 出展企業 大原薬品工業株式会社 共和薬品工業株式会社 キョーリンリメディオ株式会社 大正薬品工業株式会社 高田製薬株式会社 日医工株式会社 ニプロファーマ株式会社 日本ジェネリック株式会社 富士製薬工業株式会社 （五十音順）	14:00 14:30 15:00 15:30 16:00 16:30
パネルディスカッション 2（15:30 ～ 17:00） **共催　明治薬科大学** **医薬品業界における M&A・経営統合** **― GE 進展を展望しつつ** 座　　長：角田　博道 パネリスト：中道　淳一，今川　国明， 高柳　昌幸，塚本　厚志， 銀屋　　創		17:00
	評議員会（17:15 ～ 17:45） **会場：小会議室 203，204**	17:30
	懇親会（18:00 ～ 20:00） **会場：展望室（31 階）**	18:00 20:00

一般口頭発表の講演者，座長の方へ

- 1 演題あたりの時間は，発表 8 分，質疑応答 2 分，予備（演者交代等）1 分です．時間厳守でお願いいたします．
- 講演は，液晶プロジェクターを使用したデジタルプレゼンテーションとなります．こちらで用意する PC の OS は Windows XP，プレゼンテーションソフトは PowerPoint 2003 となっております．この環境で動作しない場合は，PC 本体をご持参ください．
- 講演者の方は，発表の 30 分前（発表開始が 9 時 30 分より早い講演は 15 分前）までに，受付までお越しください．その際，発表データの確認を行っていただきます．事前にプレゼンテーション用データを学術大会事務局まで送付されていない方，または事前に送付したデータに修正があるご講演者の方は，PC 本体または発表データ（CD-R または USB メモリー）をご持参ください．
- 会場前方左側に次演者席を設けておりますので，そちらで待機してください．
- 座長の方は，一般口頭発表の開始 10 分前までに，受付までお越しください．

日程表　6月8日（日）

	A 会場　メインホール A	B 会場　メインホール B
8:00		
8:30	モーニングセミナー（8:15 ～ 9:05） 共催　日本ケミファ株式会社 2008 年度 DPC 関連診療報酬改定に見る 今後の見通しと医療機関の対応 座長：遠藤　　弘／講師：宇都由美子	
9:00		
9:30	一般口頭発表 A1 ～ A10（9:15 ～ 11:05） 座長：川上　純一，山岸美恵子	一般口頭発表 B1 ～ B11（9:10 ～ 11:11） 座長：緒方　宏泰，廣谷　芳彦
10:00		
10:30		
11:00		
11:30	ランチョンセミナー 1（11:30 ～ 12:20） 共催　田辺製薬販売株式会社 後発医薬品の利用と課題 ―横浜市立病院の活動を通して― 座長：畠山　勝義／講師：有山　良一	ランチョンセミナー 2（11:30 ～ 12:20） 共催　大原薬品工業株式会社 良質で安価なジェネリック医薬品の真の普及のための最重要事項 ―今後の政策の見通しと企業,医療サービス提供者が取り組むべき課題― 座長：上野　和行／講師：中村　　洋
12:30	総会（12:30 ～ 12:50）	
13:00	シンポジウム 1（13:00 ～ 16:00） ジェネリック医薬品における流通を考える オーガナイザー：増原　慶壮，佐々木忠徳， 田中　恒明 シンポジスト：川島　啓嗣，藤本　正義， 久保田妙子，嶋　　元， 増原　慶壮	シンポジウム 2（13:00 ～ 14:25） 代替調剤～保険薬局における対応 オーガナイザー：漆畑　稔 シンポジスト：山村　真一，深井　克彦 岩月　　進
13:30		
14:00		
14:30		シンポジウム 3（14:35 ～ 16:00） DPC とジェネリック医薬品 オーガナイザー：小山　信彌，有山　良一 シンポジスト：渡辺　幸子，楠本　正明 飯久保　尚
15:00		
15:30		
16:00		

C 会場　中会議室 201	ホワイエ
一般口頭発表 C1 ～ C11（9:10 ～ 11:11） 座長：小口　敏夫，三上　　正	**企業展示（8:15 ～ 16:00）** 出展企業 大原薬品工業株式会社 共和薬品工業株式会社 キョーリンリメディオ株式会社 大正薬品工業株式会社 高田製薬株式会社 日医工株式会社 ニプロファーマ株式会社 日本ジェネリック株式会社 富士製薬工業株式会社 （五十音順）
ランチョンセミナー 3（11:30 ～ 12:20） **共催　サンド株式会社** **後発医薬品使用促進の状況について —平成 20 年度診療報酬改定と後発医薬品使用促進—** 座長：影向　範昭／講師：漆畑　　稔	
シンポジウム 4（13:00 ～ 14:25） **情報提供体制，品質，精度管理，普及促進等への組織的対応** オーガナイザー：青柳　伸男，折井　孝男 シンポジスト：林　　昌洋，篠原久仁子， 益山　光一	
シンポジウム 5（14:35 ～ 16:00） **企業における品質管理** オーガナイザー：村田　正弘，四方田千佳子 シンポジスト：平賀　俊幸，光松　伸輔， 北村　光司	

8:00
8:30
9:00
9:30
10:00
10:30
11:00
11:30
12:00
12:30
13:00
13:30
14:00
14:30
15:00
15:30
16:00

プログラム

［県民公開講座プログラム］

大会会長挨拶

6 月 7 日（土） 14:00 ～ 14:05　A,B 会場（メインホール）

佐藤　　博　　新潟大学医歯学総合病院

基調講演

6 月 7 日（土） 14:05 ～ 14:25　A,B 会場（メインホール）

座長　緒方　宏泰　　明治薬科大学

新しいステージを迎えたジェネリック医薬品

武藤　正樹　　日本ジェネリック医薬品学会，国際医療福祉大学三田病院

特別講演

6 月 7 日（土） 14:30 ～ 15:20　A,B 会場（メインホール）

バレーボールと私 ～いつも燃えていたい～

三屋　裕子　　筑波スポーツ科学研究所

パネルディスカッション 1

6 月 7 日（土） 15:30 ～ 16:50　A,B 会場（メインホール）

座長　漆畑　　稔　　日本保険薬局協会
佐々木忠徳　　亀田総合病院

今拡がる，ジェネリック医薬品 ―安心利用に向けて―

長澤　敬一　　社団法人新潟県薬剤師会
緒方　宏泰　　明治薬科大学
増原　慶壮　　聖マリアンナ医科大学病院
上野　和行　　新潟薬科大学薬学部

[パネルディスカッション，シンポジウム]

パネルディスカッション 2

共催　明治薬科大学

6 月 7 日（土） 15:30 ～ 17:00　C 会場（中会議室 201）

座長　角田　博道　　明治薬科大学

医薬品業界における M&A・経営統合 ― GE 進展を展望しつつ

中道　淳一　　サンド株式会社
今川　国明　　株式会社メディセオ・パルタックホールディングス
高柳　昌幸　　株式会社富士薬品
塚本　厚志　　株式会社セイジョー
銀屋　　創　　株式会社日本経営

シンポジウム 1

6 月 8 日（日） 13:00 ～ 16:00　A 会場（メインホール A）

ジェネリック医薬品における流通を考える

オーガナイザー　増原　慶壮　　聖マリアンナ医科大学病院
佐々木忠徳　　亀田総合病院
田中　恒明　　大和市立病院

1. 医療用医薬品卸売業の後発医薬品への対応

川島　啓嗣　　アルフレッサ株式会社

2. 東和薬品の流通について
～厚生労働省の後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムの中で安定供給に視点をあてて～

藤本　正義　　東和薬品株式会社

3. ヤマトの考える流通イノベーション（予定）

久保田妙子　　ヤマトホールディングス株式会社

4. 保険薬局における後発医薬品流通の課題

嶋　　元　　株式会社しま薬局

5. 病院における医薬品物流の問題点

増原　慶壮　　聖マリアンナ医科大学病院

シンポジウム 2

6 月 8 日（日） 13:00 ～ 14:25　B 会場（メインホール B）

代替調剤―保険薬局における対応

オーガナイザー　漆畑　　稔　　日本保険薬局協会

1. 薬局に求められる機能とは？
～患者メリットの提供という視点から考える代替調剤～

山村　真一　　有限会社プライマリーファーマシー

2. ジェネリック医薬品使用促進における保険薬局の役割

深井　克彦　　日本調剤株式会社

3. 後発医薬品調剤とコミュニケーション

岩月　　進　　社団法人日本薬剤師会

シンポジウム 3

6 月 8 日（日） 14:35 ～ 16:00　B 会場（メインホール B）

DPC とジェネリック医薬品

オーガナイザー　小山　信彌　東邦大学医学部
有山　良一　横浜市立大学附属病院

1. DPC 導入病院におけるジェネリック医薬品導入と課題
～ベンチマーク分析を通して～
渡辺　幸子　株式会社グローバルヘルスコンサルティング・ジャパン

2. ジェネリック医薬品使用促進への取り組み ― DPC 準備病院から対象病院へ向けて―
楠本　正明　国家公務員共済組合連合会舞鶴共済病院

3. 当院におけるジェネリック医薬品
飯久保　尚　東邦大学医療センター大森病院

シンポジウム 4

6 月 8 日（日） 13:00 ～ 14:25　C 会場（中会議室 201）

情報提供体制，品質，精度管理，普及促進等への組織的対応

オーガナイザー　青柳　伸男　国立医薬品食品衛生研究所
折井　孝男　NTT 東日本関東病院

1. ジェネリック医薬品の情報提供充実化への期待
～ジェネリック医薬品インタビューフォームの可能性～
林　　昌洋　国家公務員共済組合連合会虎の門病院，社団法人日本病院薬剤師会

2. 薬局から医師・患者へのジェネリック医薬品評価情報提供 6 年間の取り組み
篠原久仁子　フローラ薬局河和田店・昭和大学大学院薬学研究科

3. ジェネリック医薬品に関する厚生労働省の最近の取組み
益山　光一　厚生労働省医薬食品局審査管理課

シンポジウム 5

6 月 8 日（日） 14:35 ～ 16:00　C 会場（中会議室 201）

企業における品質管理

オーガナイザー　村田　正弘　NPO 法人セルフメディケーション推進協議会
四方田千佳子　国立医薬品食品衛生研究所

1. ジェネリック医薬品の情報提供への取り組み
平賀　俊幸　日本ケミファ株式会社

2. 大洋薬品高山工場の品質保証への取り組み
光松　伸輔　大洋薬品工業株式会社

3. 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムにおける品質確保の課題と
日本ジェネリック製薬協会の取り組み
北村　光司　共和薬品工業株式会社

［モーニングセミナー，ランチョンセミナー］

モーニングセミナー

共催　日本ケミファ株式会社

6 月 8 日（日） 8:15 ～ 9:05　A 会場（メインホール A）

座長　遠藤　　弘　　新潟県厚生農業協同組合連合会長岡中央綜合病院

2008 年度 DPC 関連診療報酬改定に見る今後の見通しと医療機関の対応

宇都由美子　　鹿児島大学大学院医歯学総合研究科

ランチョンセミナー 1

共催　田辺製薬販売株式会社

6 月 8 日（日） 11:30 ～ 12:20　A 会場（メインホール A）

座長　畠山　勝義　　新潟大学医歯学総合病院

後発医薬品の利用と課題 ―横浜市立病院の活動を通して―

有山　良一　　横浜市立大学附属病院

ランチョンセミナー 2

共催　大原薬品工業株式会社

6 月 8 日（日） 11:30 ～ 12:20　B 会場（メインホール B）

座長　上野　和行　　新潟薬科大学薬学部

良質で安価なジェネリック医薬品の真の普及のための最重要事項
―今後の政策の見通しと企業，医療サービス提供者が取り組むべき課題―

中村　　洋　　慶應義塾大学大学院経営管理研究科

ランチョンセミナー 3

共催　サンド株式会社

6 月 8 日（日） 11:30 ～ 12:20　C 会場（中会議室 201）

座長　影向　範昭　　新潟薬科大学薬学部

後発医薬品使用促進の状況について
―平成 20 年度診療報酬改定と後発医薬品使用促進―

漆畑　　稔　　日本保険薬局協会

[一般演題]

6月8日（日）A会場（メインホールA）

座長　川上　純一　浜松医科大学医学部附属病院
　　山岸美恵子　社団法人新潟県薬剤師会

A-1（9:15 ～ 9:26）

保険薬局における，ジェネリック調剤業務に共通使用できるジェネリック情報書の考案

○野澤貞行，根津勝，三浦雅彦，佐藤徹
株式会社エヌ・エム・アイ美園薬局（新潟県）

A-2（9:26 ～ 9:37）

仙台市薬剤師会の後発医薬品使用に関する取り組み

○高橋將喜[1,2]，小原拓[3,4]，高橋則男[2]，北村哲治[1]，
安積茉莉子[1]，佐藤晴壽[1]
[1]社団法人仙台市薬剤師会（宮城県），[2]仙台通信病院薬剤部（宮城県），[3]東北大学病院薬剤部（宮城県），[4]東北大学大学院薬学研究科臨床薬学分野（宮城県）

A-3（9:37 ～ 9:48）

ジェネリック医薬品変更への取組み（調査実験を踏まえて）

生澤俊朗
ライフストリーム株式会社アーク調剤薬局（山形県）

A-4（9:48 ～ 9:59）

ジェネリック医薬品に対する母親（保護者）アンケートと考察

○高橋肇，高橋めぐみ
はじめこどもクリニック（岩手県）

A-5（9:59 ～ 10:10）

代替調剤により治療継続につながった事例のまとめ

○唐木良子[1]，吉岡優子[1]，山本輝人[2]
[1]（有）静岡健康企画たまち薬局（静岡県），[2]医療法人社団静岡健生会静岡田町診療所（静岡県）

A-6（10:10 ～ 10:21）

処方せん様式再変更前後における後発医薬品への変更状況および課題

○福岡勝志，深井克彦，三成亮
日本調剤株式会社教育情報部（東京都）

A-7（10:21 ～ 10:32）

保険薬局薬剤師のジェネリック医薬品に対する意識調査

○矢野由里加[1]，簾貴士[1]，森本康智[1]，工藤さやか[1]，
三上智治[2]，千田洋光[3]，亀井武司[4]，榊原幹夫[5]，鈴木弘誉[6]，
櫻田大也[1]，網岡克雄[7]，佐藤信範[1]，上田志朗[1]
[1]千葉大学大学院薬学研究院（千葉県），[2]株式会社中央薬品（青森県），[3]奥州市総合水沢病院（岩手県），[4]株式会社協和ケミカル（愛知県），[5]株式会社スギ薬局（愛知県），[6]株式会社スギヤマ薬品（愛知県），[7]金城学院大学薬学部（愛知県）

A-8（10:32 ～ 10:43）

医療機関経営におけるジェネリック医薬品の有効活用

谷口郁子，○小黒佳代子
イムノエイト株式会社（東京都）

A-9（10:43 ～ 10:54）

後発医薬品メーカーおよび卸売業者へのアンケート調査によるメーカー評価

○中島和夫[1]，関口宗孝[2]，大島裕里子[3]
[1]アサヒ薬局（長野県），[2]飯田下伊那薬剤師会会営薬局（長野県），[3]飯田下伊那薬剤師会会営やまなみ薬局（長野県）

A-10（10:54 ～ 11:05）

ジェネリック医薬品の使用促進に係る福岡県の取り組みについて

○楠元晃任[1]，坪井隆[1]，上田修[1]，川原賢二[1]，池田光政[1]，
江里耕一[2]，今地政美[1]
[1]福岡県保健医療介護部薬務課（福岡県），[2]福岡県粕屋保健福祉環境事務所（福岡県）

6月8日（日）B会場（メインホールB）

座長　緒方　宏泰　明治薬科大学
　　廣谷　芳彦　大阪大谷大学薬学部

B-1（9:10 ～ 9:21）

簡易懸濁法導入と製剤情報
―各種イトラコナゾール含有製剤について―

○武藤浩司[1]，湯本浩司[2]，瀧澤渉美[1]，押木幸子[1]，
伊藤歩武[3]，岩田章宏[3]，坂井通子[3]，佐々木利佳[3]，
谷口沙知[3]，冨田遥[3]，毎田千恵子[3]，斉藤和幸[3]，
脇屋義文[3]，宮本悦子[3]
[1]知命堂病院薬剤科（新潟県），[2]喜多医師会病院薬局（愛媛県），[3]北陸大学薬学部（石川県）

B-2（9:21 ～ 9:32）

簡易懸濁法における先発医薬品と後発医薬品の比較検討 ～経鼻チューブ通過性および主薬回収率～

○五十嵐信智[1]，矢野勝子[1,2]，武藤麻美[1]，伊藤清美[1]，
飯田純一[1]，折井孝男[2]，倉田なおみ[3]，杉山清[1]
[1]星薬科大学薬学部薬動学教室（東京都），[2]NTT東日本関東病院薬剤部（東京都），[3]昭和大学薬学部薬学教育推進センター（東京都）

B-3（9:32 ～ 9:43）

ジェネリック医薬品の品質評価 ―溶出試験精度に与えるパドル位置と水平度の影響―

○藤本麻理[1]，大塚邦子[2]，James A. Jorgenson[3]，三原潔[1]，
河田登美枝[1]，油田正樹[1]，石崎純子[4]，宮本謙一[4]，大塚誠[1]
[1]武蔵野大学薬学部・薬学研究所（東京都），[2]横浜薬科大学（神奈川県），[3]University Hospitals and Clinics, University of Utah（U.S.A.），[4]金沢大学大学院自然科学研究科薬学系（石川県）

B-4（9:43 ～ 9:54）

ジェネリック造影剤導入への課題

○藤田敦夫，野田能成，三上正
京都第二赤十字病院薬剤部（京都府）

B-5（9:54 ～ 10:05）

ベシル酸アムロジピンの安定性に及ぼす因子と分解生成物の化学構造

○酒向孫市，加々良耕二
大原薬品工業株式会社R＆Dセンター（滋賀県）

B-6（10:05 ～ 10:16）

ジェネリック医薬品の臨床評価 ～ジソピラミド血中濃度の比較～

○土下喜正[1]，布川修次[1]，伊東利紗[1]，佐野良平[1]，堀哲史[1]，竹田和也[1]，伊藤公博[1]，亀田隆弥[1]，山田弘子[1]，藤村保夫[1]，楠本正明[1]，上野和行[2]
[1]国家公務員共済組合連合会舞鶴共済病院薬剤部（京都府），[2]新潟薬科大学薬学部医薬品情報学教室（新潟県）

B-7（10:16 ～ 10:27）

リマプロスト製剤の後発医薬品に関する品質評価

○丸山桂司，兜坂正史，根岸文子，江戸清人
帝京大学薬学部（神奈川県）

B-8（10:27 ～ 10:38）

処方イベントモニタリングによる後発医薬品の評価

○河合優，矢野宗敏
名古屋記念病院（愛知県）

B-9（10:38 ～ 10:49）

ジェネリック医薬品の使用に対する薬剤師および患者の意識調査

○福本恭子，上野和行
新潟薬科大学薬学部医薬品情報学教室（新潟県）

B-10（10:49 ～ 11:00）

後発医薬品に対する外来患者の認識・希望・イメージ

○小原拓[1,2]，澤井敏樹[3]，井上まどか[3]，菊池英太郎[4]，高橋則男[5]，高橋將喜[5]
[1]東北大学病院薬剤部（宮城県），[2]東北大学大学院薬学研究科臨床薬学分野（宮城県），[3]セレナ調剤薬局（宮城県），[4]よつば薬局（宮城県），[5]仙台逓信病院薬剤部（宮城県）

B-11（11:00 ～ 11:11）

バイオ医薬品の後発品の評価について

川西徹
国立医薬品食品衛生研究所薬品部（東京都）

6月8日（日）C会場（中会議室 201）

座長　小口　敏夫　山梨大学医学部附属病院
　　三上　　正　京都第二赤十字病院

C-1（9:10 ～ 9:21）

保険薬局から新潟大学医歯学総合病院へ提供された後発医薬品変更情報に関する調査 ―平成 20 年度の処方せん様式変更に伴う変化に着目して―

○江田岳誉，岩本俊一，小野田学時，坂爪重明，外山聡，佐藤博
新潟大学医歯学総合病院薬剤部（新潟県）

C-2（9:21 ～ 9:32）

相模ヶ丘病院におけるジェネリック医薬品使用への取り組み

○鴇崎道則，石塚めぐみ，戸本敦子
医療法人社団博奉会相模ヶ丘病院（神奈川県）

C-3（9:32 ～ 9:43）

ジェネリック医薬品をめぐる当院のこれまでの取り組みや問題点について

○瀧澤渉美[1]，武藤浩司[1]，押木幸子[1]，宮本悦子[2]
[1]知命堂病院薬剤科（新潟県），[2]北陸大学薬学部臨床薬学教室（石川県）

C-4（9:43 ～ 9:54）

NPO によるジェネリック医薬品等のデータベース公開と課題

○武田裕[1]，東純一[2]，上島悦子[2,3]，佐藤健太郎[4]，土屋文人[5]，松波康二[6]
[1]大阪大学医学部附属病院医療情報部（大阪府），[2]大阪大学大学院薬学研究科（大阪府），[3]大阪大学医学部附属病院薬剤部（大阪府），[4]彩都有紘会病院薬剤部（大阪府），[5]東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部（大阪府），[6]NPO 大阪ヘルスケアネットワーク普及推進機構（OCHIS）（大阪府）

C-5（9:54 ～ 10:05）

無包装状態におけるシメチジン錠の安定性試験

○山本圭祐，加藤安宏，谷澤康玄，鈴木大介，丹健行，上田衣織，賀川義之
静岡県立大学薬学部臨床薬剤学分野（静岡県）

C-6（10:05 ～ 10:16）

がん化学療法における後発品導入の状況と付加価値製剤への期待

○佐藤淳也，早狩誠
弘前大学医学部附属病院薬剤部（青森県）

C-7（10:16 ～ 10:27）

脂質異常症治療薬の後発医薬品への切り替えと服薬コンプライアンスの変化

○小原拓[1,2]，高橋將喜[3]，高橋則男[3]，高橋武[3]，小林寛子[3]，猪狩有紀恵[3]，齋藤真一郎[4]，大久保孝義[5,6]，眞野成康[1]，今井潤[2,6]
[1]東北大学病院薬剤部(宮城県)，[2]東北大学大学院薬学研究科臨床薬学分野(宮城県)，[3]仙台逓信病院薬剤部(宮城県)，[4]仙台逓信病院内科(宮城県)，[5]東北大学大学院薬学研究科医薬開発構想寄附講座(宮城県)，[6]東北大学 21 世紀 COE 'CRESCENDO'（宮城県）

C-8（10:27 ～ 10:38）

入院時の持参薬におけるジェネリック医薬品

○飯久保尚，松本高広，西澤健司，菅紀子，小山信彌
東邦大学医療センター大森病院（東京都）

C-9（10:38 ～ 10:49）

医薬品情報提供状況にみる後発医薬品企業の評価 ―DPC 導入を控えた急性期地域医療中核病院の状況―

○吉川好美，岩下佳敬，中尾承司，長谷川直美，鳴海由希子，岩崎公美，川畑千恵子，吉田七瀬，石田和久
阿久根市民病院（鹿児島県）

C-10（10:49 ～ 11:00）

市立札幌病院におけるジェネリック医薬品の導入について ～注射剤を中心に～

○平七重[1]，加納宏樹[1]，黒沼博史[1]，岩井新治[1]，伊藤勝美[1]，樋口晶文[2]
[1]市立札幌病院薬剤部（北海道），[2]市立札幌病院薬事委員会（北海道）

C-11（11:00 ～ 11:11）

注射用セフェム系抗生物質製剤の後発医薬品切り替えによる使用実績調査

○若林進，西圭史，篠原高雄，永井茂
杏林大学医学部付属病院薬剤部（東京都）

新しいステージを迎えたジェネリック医薬品

武藤　正樹

日本ジェネリック医薬品学会，国際医療福祉大学三田病院

08 年は，ジェネリック医薬品にとって新たなステージを迎える年となるだろう．というのも 07 年 5 月 15 日の経済財政諮問会議で後発医薬品の数量シェアを 12 年までに数量シェアで 30% までに引き上げる，そして疾病別包括支払い制（DPC）病院を 1000 病院にまで増やすという提言がなされ，これが同年 6 月 19 日に閣議決定がなされたからだ．この閣議決定をうけて，08 年はさまざまなジェネリック医薬品普及策がスタートすることになる．

08 年診療報酬改定では，「ジェネリック医薬品を標準とした処方せん様式」，「DPC 病院拡大」がジェネリック医薬品の動向に大きく影響を与えるだろう．

また 07 年 10 月に厚労省が発表した「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」も 08 年よりスタートする．講演では新たなステージを迎えたジェネリック医薬品について見ていこう．

バレーボールと私 ～いつも燃えていたい～

三屋　裕子
筑波スポーツ科学研究所

Memo

ジェネリック医薬品の品質を考える

上野　和行
新潟薬科大学薬学部

高齢化社会を迎え，国民総医療費削減の一環としてジェネリック医薬品の使用がすすめられている．ジェネリック医薬品とは先発医薬品の特許解除後に先発薬のノウハウを利用して，国の承認を得て製造された医薬品である．この考え方は，どんな優れた発明であってもある一定の期間が過ぎれば，発明者の利益から，社会への還元を考えることで社会の全体のより一層の発展を考えたものである．医薬品においても同様であり，ジェネリック医薬品を社会として有効利用することにより社会全体の発展が期待されている．しかし現状を考えた場合，必ずしも有効に利用されているとは言えず，また医療という人の命に関する問題もあり，特に本邦においてはジェネリック医薬品の真の意味での理解と適正使用は進んでいない．

一方医薬品は主成分（主薬）である化合物，その主薬の効力が十分に発揮できるための製剤，そして医薬品として適正に使用するための種々の情報があって医薬品が成り立つ．そこで，先発医薬品とジェネリック医薬品の違いについて化合物＋製剤＋適正使用情報の個々の問題について考えてみる．

まず医薬品の主薬である化合物に関しては，先発医薬品もジェネリック医薬品も同じ化合物である．また承認時においては含量などに関する規格試験などをクリアしなければならない．従って主薬に関する先発医薬品とジェネリック医薬品の違いに関してはないといえる．次に製剤化に関しては，比較的工夫を必要としない医薬品もあれば，特徴的な工夫，あるいは薬理効果に影響を与える製剤化を施された工夫もある．前者では製剤化の違いに関する医薬品の違いはほとんどない．後者では違いは認めざるを得ないであろう．しかし特徴的な製剤化の違いがある場合においては医薬品個々の特徴の違いと考えることもできる．しかし生物学的同等性などの基本的な問題に関しては同じと考えてよい．また製剤化に関しては製剤技術の発展も考慮しなければならない．すなわち先発薬が市販されたあと，20 年以上も遅れてジェネリック医薬品が開発される．この 20 年間における製剤技術の進歩を考えれば，ジェネリック医薬品の企業の製剤技術的には優れている場合も多い．またジェネリック医薬品使用時では長期の使用経験がある医薬品であるため，ジェネリック医薬品では日常の臨床における医薬品適正使用情報に関しては既に医療現場で構築されており，ある意味では必ずしも必要性があるとはいえないと考えられる．

以上ジェネリック医薬品の適正使用の一環としての品質を考えれば有用性と安全性は担保できると考える．

1. 医療用医薬品卸売業の後発医薬品への対応

川島　啓嗣
アルフレッサ株式会社

● 後発医薬品流通の過去から現在
　　3 つの供給ルート・メーカーの変化・販社
● 医薬品卸売業の持つ機能
　　物流・配送・商品管理・商品回収・自販機能
　　情報提供・情報収集・製薬企業からの受託業務
● 取組み基本方針
　　生命関連商品を取り扱う生命関連企業・流通の充実
●「安心使用促進アクションプログラム」
　　後発メーカーとの連携充実・先発品と後発品の取組み温度差縮少
● 我々の医薬情報収集・提供活動
　　お得意様中心にメーカーとの橋渡し・PMS 活動のお手伝い
　　公正な提供活動
● 重要な安定供給と在庫確保体制構築
　　リードタイム・配送・定数設定・発注点発注量

2. 東和薬品の流通について ～厚生労働省の後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムの中で安定供給に視点をあてて～

藤本　正義
東和薬品株式会社

1. 東和薬品の安定供給体制……（アクションプログラムにおける安定供給達成目標）
   - ●納品までの時間短縮⇒卸業者への翌日までの配送 100％　　一部地域を除いて OK
   - ●在庫の確保⇒社内在庫及び流通在庫で 3 ヶ月以上を確保
   - ●注文先の一覧表の確保⇒確保 OK
   - ●全規格揃え⇒ 23 年度末までの計画書完全実施（進行中）
   - ●後発医薬品の数量シェアー拡大への対応⇒ OK
2. 東和薬品の配送体制
   - ●3 工場（大阪，岡山，山形）に併設された各配送センターから全国の 110 拠点の代理店及び 13 の直営営業所及び広域卸に配送，各所に適正在庫を確保.
   - ●各代理店，営業所，卸から医療機関，保険薬局にむけての配送体制
3. 東和薬品の流通経路
   - ●先発医薬品の場合　　メーカー　→　卸　→　医療機関・保険薬局　→　患者様が一般的
   - ●東和薬品の場合　　①メーカー　→　直接　医療機関・保険薬局　→　患者様
     ②メーカー　→　代理店　→　医療機関・保険薬局　→　患者様
     ③メーカー　→　卸　→　医療機関・保険薬局　→　患者様

     の 3 パターンがあり，その比率は（調査中）……です.
4. 東和薬品の配達システム

   東和薬品の配達システムの先発メーカーとの大きな違いは，全国 13 箇所の営業所（特に東京，大阪，愛知，神奈川，福岡等大都市部を中心）と 110 の代理店からの配達システムです．営業所は勿論ですが，主力代理店約 70 社にも当社の MR が複数で常駐しており，また約 500 人の MS とともに MR，MS 活動を展開しています.
5. さらに当社は営業所及び代理店から医療機関への配送に「ゆうパック」と「クロネコヤマト」等の配送を活用しています.
6. 特に東和薬品のデリバリー体制の一つであります「ゆうパック」の利用状況につきましては，顧客の拡大により配送業務が増大し，配送手段の拡大検討のなかから平成 19 年 7 月から一部の営業所でトライアル開始，その後クレームの有無等慎重に確認をしながら，やっと代理店も含めての全国展開を開始したところです.

7. JP「ゆうパック」の利用状況については，

●医療機関の承諾率　　42％（保険薬局　77％）

●利用配送比率　　36％

配送専任担当者による配送が大幅に減少し，特に重大なクレームも発生していないところから，今後も一層増大するものと考えています．

8. これらを総括いたしまして，東和薬品の独自流通の利点及び改善点を検証すると

〈利点〉

●営業所，代理店に小包装を含めた製品在庫を常時確保

●流通の簡素化により流通経費の削減

●添付文書改訂等の情報伝達の迅速化

〈改善点〉

●急配時（臨注時）の対応

●独自流通システム理解への啓発活動

等が考えられます．

3. ヤマトの考える流通イノベーション（予定）

久保田　妙子
ヤマトホールディングス株式会社

世界最長寿国である日本において，「医療費抑制」と「国民の健康で豊かな生活」の両立は命題である一方，実現にはさまざまな課題を抱えております．その中で，ジェネリック医薬品の活用は「医療の品質を落とさず費用を抑えられる」という，一石二鳥の手段ではないでしょうか．それにも関わらず，普及が進まない背景の一つに，ジェネリック医薬品の薬価に起因する利益額の低さから，従来の流通モデルでは，使用が促進されればされるほど，製造・流通に携わる各々の収益を圧迫してしまうことがあると思われます．これがゆえに，ジェネリック医薬品が患者さまの手元に行き渡らないのならば，医療費の自己負担率が徐々に引き上げられ，薬の長期継続服用を必要とする方々が増えている実情を踏まえると，まさに“国民の不利益”と言わざるをえません．

我々ヤマトホールディングスは，32 年間，「お客様満足の追求」という理念のもと，宅急便ネットワークの高度化を推し進め，かつ物流をキーとしたロジスティクス・決済代行・情報システムのノウハウを培って参りました．この機能を結集し，患者さまはもちろん，メーカーや医療機関・調剤薬局の皆様が相互に Win Win の関係でありうる流通形態を創り出せないものか，その具現化について考えてみたいと思います．

4. 保険薬局における後発医薬品流通の課題

嶋　　元
株式会社しま薬局

厚生労働省は，2012 年までにジェネリック医薬品の市場シェアを，数量ベースで 30%以上にするという目標値を打ち出している．そのための施策として「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を作成した．

保険薬局に関し，このアクションプログラムの中の医療保険制度上の事項の今後の取り組みのところで，「処方せん様式の変更の検討，薬局に対する在庫管理コストの評価の検討等，効果的な使用促進を本年度中に中医協等で議論・決定」とある．それを受け平成 20 年度の診療報酬改定の基本的な方針において，後発医薬品の使用促進が謳われ，処方せん様式の変更，保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則，保険医療機関及び保険医療担当規則等が改正された．

一方，後発医薬品メーカーが取り組む事項として，安定供給・品質確保・後発品メーカーによる情報提供が求められている．その中の医療現場の声は，後発医薬品を保険薬局が調剤する際に常に問題となっていたことである．平成 16 年から聖マリアンナ医科大学病院で開始された一般名処方において，保険薬局からは後発医薬品の選定のポイントとして安定供給，小包装，入手可能，情報提供体制等が上がっていた．これらのことは，このアクションプログラムが実行されることで解決していくことである．その上で，薬局側から見た現在の状況，あるいは新たな問題点を探ってみる．安定供給の面では，特に平成 23 年までに行わなければならない「先発医薬品が持つ医療上必要な全規格の取り揃え」がまだ不十分と考える．時間がまだあるとはいえ早い供給が望まれるものである．入手時間に関しては，大きな問題はないと見受けられるが，地域によって入手時間にばらつきが見られる．薬局における問題点として新たな後発医薬品の採用による在庫増がある．小包装の充実はアクションプログラムで述べられているが，一部卸が実施している小分け配送のさらなる充実が望まれる．また，返品問題もある．なかなか難しい問題ではあるが，出来るだけ要望に応えていただければと思う．薬局においては，緊急に必要な後発医薬品への対応として薬局間での備蓄薬品の情報の確立が必要である．

情報提供に関しては，アクションプログラムで述べられている医療関係者への情報提供に対する迅速な対応が望まれ，その一環として日本薬剤師会が作成している後発品データーベースへの協力が求められる．また，問題点としては「先発医薬品との効能効果等の相違の是正」がまだ不十分である．この問題も早く解決してほしい点である．

今，私ども薬局薬剤師が行っていかなければならないことは，後発医薬品への変更が可能な場合，患者さんに対し後発医薬品へ変更できることの説明や，そのために必要な情報の収集，変更を希望された時の速やかな対応などが求められる．そのためにも，メーカー，卸等の協力が必要であり，それを願うものである．

5. 病院における医薬品物流の問題点

増原　慶壮
聖マリアンナ医科大学病院

Memo

1. 薬局に求められる機能とは？
～患者メリットの提供という視点から考える代替調剤～

山村　真一
有限会社プライマリーファーマシー

正に今，地域における薬局の在り方が問われる時代に突入した．分業率が 50％を超えた辺りから，国家主導での薬局インフラ整備のステージは終了し，薬剤師自らが構築しなくてはならない次のステージへ時代は変わった．このステージの変化は想定事項であるので，もしも薬局を取り囲む環境に変化が無ければ，薬局はまだまだ時間をかけて“ビジョン”達成に向かい進化出来たかもしれない．

しかし，薬局を取り囲む環境の変化は激変であった．国家財政環境の悪化，人口構造の変化，情報公開による問題の露呈，医療崩壊の危機……，国は待った無しの状況で，それも大急ぎで事態を乗り切らなければならず，打つべき手は次から次へ打って出ざるを得ない状況に陥ってしまった．当然無理が生じ，多くの問題も出てきているが，今国が向っている方向には変更はあり得ない．そのような潮流の変化だからこそ，我々薬剤師がどのように動いていくべきかという舵取りの責務は大きく，しっかりと国が向かっている方向を見定めた上で適切な戦略を講じなければ，存在の必要性すら疑われかねない．しかし，打つ手が適切であれば評価されるチャンスでもある．

では現状はどうか？

本来は薬剤師同士が共有しコンセンサスを得ている筈の“ビジョン”の早期実現を図るための行動が既に始まっていると言いたい所だが，急速な分業率の上昇を追い求める事に専念し過ぎるが余り，本来描いておくべき“分業の向こう側のビジョン”を共有する事もないまま今の状況を迎えてしまったので，戦略を実現するどころか道に迷ってしまっているようにしか見えない．

ではその戦略とは何か？

今こそ改めて，“分業の向こう側のビジョン”を共有し，そこに向かって早急に皆でスタートを切ることであろう．さもなくば，医薬分業自体が“コストシステム”としか評価されず，コストカットのメスが入ってくる事は避けられないと思われる．ではそのビジョンのキーは何かと言えば，薬局が国民から存在を求められるシステムとして存在しているか否かという事である．つまり，患者メリットを提供し国民から評価を受けていれば，当然必要なシステムとして存続を求められるであろうし，患者メリットを提供出来ていないシステムであれば，国民からは無くなっても困らないシステムという事で，我々は新たな形態への変貌を余儀なくされるかもしれない．

“代替調剤”は我々が提供出来る患者メリットの一つである．患者視点からも分かりやすいサービスであり，我々薬剤師の職能を生かしたサービスでもある．また今の状況から，戦略として“コストカット”をキーとして代替調剤実現アクションを起こせば，状況が状況だけに国の対応も期待出来るであろう．

まずは“コストカット”に関わる狭義の代替調剤を実現し，国民から評価を得，状況を見ながら広義の代替調剤に拡大していくことで，「患者メリットを提供する薬局の機能」の実現を目指すべきである．またそのことは正に，薬局が地域医療の中に必要な機能として存在し評価される事であろうし，それは“分業の向こう側のビジョン”の一つの姿の具現化である事に間違いはない．

2. ジェネリック医薬品使用促進における保険薬局の役割

深井　克彦
日本調剤株式会社

1. ジェネリック医薬品使用促進における日本調剤（株）の取り組み

高騰する医療費抑制策のひとつとしてジェネリック医薬品が注目されている．平成 17 年度における医療費は 33 兆円と推計され，うち薬局調剤医療費は 4.6 兆円であり，先発医薬品と比較して安価であるジェネリック医薬品の使用推進に期待がかかっている．

日本調剤（株）では患者および医療財政への貢献を目的として，積極的なジェネリック医薬品の啓発活動を展開している．具体的には新聞広告のほか，店頭ポスター，ビデオ，看板などに加えてジェネリック医薬品ガイドブックやジェネリック医薬品お願いカードを準備・配布している．

2. ジェネリック医薬品に対する患者の認知度

ジェネリック医薬品は昨今各種メディアでも採り上げられ，その認知度は高まってきていると思われる．しかし，「ジェネリック」という名前だけが先行し，実際の内容に関する理解については甚だ疑問である．そこで，日本調剤（株）の各店舗に来局した患者約 1 万名を対象に，ジェネリック医薬品の理解度に関するアンケート調査を実施した．その結果，約 7 割の患者が「ジェネリック医薬品を知っている」と回答し，そのうち約 2 割は「名前のみ知っている」と回答していた．約 3/4 の患者は価格が割安であることを知っており，新薬と同じ成分・効き目を理解していた患者は約半数であった．

服用する薬剤を自分で選べる場合，「ジェネリック医薬品を選ぶ」と回答した患者と「場合によってジェネリック医薬品を選ぶ」と回答した患者はほぼ同数であった．「ジェネリック医薬品を選ばない」と回答した患者は，それらの約 2 割に留まった。選ぶ理由としては負担額が減ることを挙げた患者が最も多かった．選ばない理由としては効果の不安や安全性の不安の他，「飲みなれた薬を替えたくない」，「ジェネリック医薬品のことがよく分からない」を選択する患者も多かった．また，薬の選択に際して，薬剤師に相談したいと回答した患者は，医師に相談したいと回答した患者の約半数に留まった．

これらの結果より，ジェネリック医薬品に対する患者の理解は未だ不十分と思われ，保険薬局における情報提供活動を強化する必要があろう．

3. ジェネリック医薬品への変更状況

平成 18 年 4 月に処方せん様式が変更となり，医師のサインがあればジェネリック医薬品への変更が可能となった．しかし，サイン率および変更率は低値を推移し，平成 19 年 11 月 7 日診療報酬改定結果検証部会における結果速報では，1 ヵ月間における全処方せん 755,545 枚におけるサイン率は 17.4％で，このうちジェネリック医薬品に変更したのは 8.2％に留まった．つまり，全処方せん枚数に占める実際にジェネリック医薬品に変更した処方せんの割合は，1.4％にしか過ぎない．

平成 20 年 4 月には処方せん様式の再変更が行われ，従来と比較してジェネリック医薬品が選ばれやすくなったようにみえる．そこで，ジェネリック医薬品への変更率について，日本調剤（株）の各店舗

が応需した処方せんを対象として，処方せん様式の再変更前後で比較分析した．

変更直前である平成 20 年 3 月において応需した処方せん 61.5 万枚のうち，ジェネリック医薬品への変更可の割合は 19.4％であり，そのうち実際に変更に至った処方せんは 48.8％であった．一方で，平成 20 年 4 月 1 ～ 14 日までの 2 週間に応需した処方せん 28.2 万枚のうち，変更可の割合は 61.2％と大幅に増加していた．このうち実際にジェネリック医薬品に変更した処方せんは 40.4％であり，これにより削減された薬剤費は 1.7 億円であった．

処方せん様式の再変更によって，ジェネリック医薬品への変更可率は大幅に増加したが，その数値は約 6 割に留まり，実際に変更に至った割合を乗じると全処方せんの 1/4 程度の変更率となる．ジェネリック医薬品の使用促進に際しては，変更可処方せんの割合を増加させるために医師側の理解を得ることと，実際に安心して服用してもらえるように患者側の理解を得ることの両面からのアプローチが必要である．このことからもジェネリック医薬品の使用促進において，保険薬局が大きな意味を持つことは疑いようのない事実である．

3. 後発医薬品調剤とコミュニケーション

岩月　　進
社団法人日本薬剤師会

薬局・薬剤師は，院外処方せん発行の増大に伴い，様々な処方せんを受け付けるようになってきました．調剤業務はますます高度化・複雑化をしています．このような状況のなかで，安全で確実な調剤のためには，患者さんや医師，製薬企業や卸とのコミュニケーションが欠かせません．これは，後発医薬品の使用促進への取り組みが本格的に始まった今，改めて理解しておく必要があります．

今回の調剤報酬改定では，休日・夜間対応の強化や在宅医療への一層の取り組み強化などを改定の骨子としたほか，後発医薬品の使用促進についても評価体系が見直され，後発医薬品に適切に対応する体制を整えているという「後発医薬品調剤体制加算」や，患者の不安を和らげる分割調剤への加算などが設定されました．実際に後発医薬品を服用される患者さんへの説明を含め，その対応には幅広い情報収集と情報提供が不可欠です．たとえば薬の味やにおい，粒の大きさも患者さんによっては重大な情報です．また，変更後に服用感などで不満のある場合は，当該製薬会社へ情報をフィードバックすることも必要でしょう．さらに，地域で連携して後発医薬品リストを作成し，医師に公開するなどの体制づくりも進める必要があると考えます．

処方せん様式の変更により，これからは患者さんが主体となって薬を選べるようになるわけですが，薬の評価には，薬剤学，製剤学，医薬品情報学といった，薬剤師が精通している様々な専門知識が必要です．結果的には薬剤師が患者さんに合う薬を勧め，患者さんに納得していただくという方向で，今後も進めていくことになるでしょう．後発医薬品の普及は薬剤師の職能を充実させるひとつの手段，という意識で取り組んでいきたいと思います．

1. DPC 導入病院におけるジェネリック医薬品導入と課題 ～ベンチマーク分析を通して～

渡辺　幸子
株式会社グローバルヘルスコンサルティング・ジャパン

平成 20 年，7 月導入を含めると DPC 対象病院は 718 病院（病床数 45 万床）へと拡大される．DPC の拡大と共に，今年の診療報酬改定においては，包括部分の点数がさらに厳しいものとなった背景もあり，DPC 実施病院では「医療の質を落さないコストコントロール」に注力することは必至である．その一つの方策として，ジェネリック医薬品導入に積極的に取り組む病院も増加してきている．

本講演では，グローバルヘルス・コンサルティング社（GHC）の DPC ベンチマークデータベース（2008 年 4 月現在，約 500 の DPC 病院のデータが含まれている）を活用し，DPC 環境下におけるジェネリック医薬品の導入状況を次の項目に関して考察する．

- 経年的ジェネリック医薬品浸透率
- DPC 対象・準備別ジェネリック導入率
- 病床規模別ジェネリック導入率
- 設立母体別ジェネリック導入率
- 薬効群別ジェネリック導入率
- 商品別ジェネリック導入率

DPC 環境下，ジェネリック医薬品導入の検討は極めて重要であるが，単にジェネリックを導入するだけではなく，（1）ガイドラインに沿った薬剤の適正使用，そして（2）注射から内服への切り替え，などの「使用方法の見直し」も同時に行うことが重要である．また，医療現場ではやはりジェネリック医薬品に対する薬剤の安全性や安定供給について不安の声が多く聞かれる中，ジェネリック企業は薬剤の安全性について，更なる情報公開が求められるであろう．

2. ジェネリック医薬品使用促進への取り組み
― DPC 準備病院から対象病院へ向けて―

楠本　正明
国家公務員共済組合連合会舞鶴共済病院薬剤部

わが国は更なる少子高齢化が進み，国民医療費の高騰，保険財政の逼迫により，厚生行政も激しい動きを見せ，国会では医療制度改革論議が活発に行われています．世界に誇る「国民皆保険制度」を維持するために，また脆弱化した財政基盤を立てなおすため，国民や患者に大きな負担を求める健康保険法改正が行われています．医療機関においても，診療報酬のダウン改定や医療法改正による病床選択など経営的にも厳しい施策が進められ，まさに医療バブルの総括と清算がされようとしています．

政策として推し進められている医療の方向性は，大きく分けて「機能分担」と「標準化」と考えられます．診療所は「かかりつけ医」としての役割が明確化されており，病院は急性期と慢性期，特に DPC 対象病院の増加や医療機能評価の有無などによって，機能や役割の分担が進められ，それが評価されるようになってきています．特に DPC は，病院ごとの実績により診療報酬を一日包括とする方法で，現時点では係数値により病院ごとのばらつきがありますが，今後は「標準化」へ集約していき，将来は DPC から DRG/PPS へ移行されることも考えられます．そこで「機能分担」と「標準化」の中，病院経営の効率化が求められてきており，DPC 病院での薬剤選択としてジェネリック医薬品（GE）の活用が大きな意味を持つことになると思われます．当院での GE 医薬品の取り組みは平成 10 年，院外処方箋発行より内服薬を中心に開始し，現在 180 品目まで増やしてきました．一方，DPC への取り組みは，平成 18 年準備病院として手上げし，今年 7 月から対象病院となる予定です．目前に迫った DPC 導入について，院内では「DPC 推進プロジェクト」を立ち上げ，各部署で考えられる課題を解決すべく，その対応に追われています．薬剤部では，① GE 医薬品の導入　②手術予定者の抗血栓薬の管理　③持参薬の管理をまず課題に挙げていますが，特に更なる GE 医薬品の導入は不可欠となっています．そこで，これまでの当院における GE 医薬品導入への取り組みと，今後推進するにあたっての課題について報告いたします．

3. 当院におけるジェネリック医薬品

飯久保　尚

東邦大学医療センター大森病院薬剤部

当院では平成 15 年の DPC 導入をきっかけに，ジェネリック医薬品を積極的に導入し 5 年が経過した．導入当初に多少の問題はあったものの，予想したほどのトラブルは無く今日に至っている．

当院では前述の通り平成 15 年の DPC 導入をきっかけに，病院薬剤費軽減と患者自己負担軽減を目的としてジェネリック導入を開始した．この決定は法人本部理事長，病院長，薬剤部長の話し合いにより，病院の方針として決定した．また，最初に経済性が高くかつ吸収率等を考慮する必要のない注射剤を導入し，ジェネリックにある程度慣れた後，内服剤に範囲を拡大する段階的導入を計画した．

ジェネリック選定には幾つかのポイントを定めた．すなわち，供給，価格，品質情報，規格，情報，情報提供体制，名称，適応症である．これらを勘案して注射薬の候補を選択し，薬事委員会，診療部委員会等院内の主要な会議に諮った．その過程で現場の医師からの意見を勘案して最終的な品目として決定した．また内服薬については当時すでに 90％以上の院外処方箋発行率であったことを考え，内服薬はまず約 300 品目を院外処方箋にオーダーできるようにすることからスタートした．院外処方を開始するに当たり，近隣の薬剤師会の協力を得るため病院主催の説明会を開催し，処方の受け皿の準備を行った．説明会上，オーダーリングシステムに収載予定のジェネリックリストを配布し，一定期間薬剤師会側にも検討を依頼した．

導入後，注射薬では先発品と溶解性が異なる品目や，内服薬では先発品からの切替直後に頭痛等の副作用を訴えた品目がでる等，若干の問題が発生した．しかし注射薬は溶解性相違に関して情報を徹底させること，副作用に関しては暫く様子をみることによって同様の症状を訴える患者が増加しないことを見極めたなどにより品目の変更をせず現在に至ることが出来ている．

この様にしてジェネリックを導入した結果，薬品費を約 10％削減する結果となり，収支がプラスかつ病院調整計数も経年的に見ても低下しなかった．

1. ジェネリック医薬品の情報提供充実化への期待 ～ジェネリック医薬品インタビューフォームの可能性～

林　昌洋

国家公務員共済組合連合会虎の門病院，社団法人日本病院薬剤師会

医療現場では，ジェネリック医薬品の普及に伴い，ジェネリック医薬品に関する情報ニーズが高まってきている．いわゆる新薬に関しては，製薬企業が提供する個別医薬品情報として，添付文書，インタビューフォーム，製品情報概要，使用上の注意の解説などが定着している．これに加えて最近では，製造販売承認申請資料や審査結果報告書についても，一般の医療機関で利用可能になってきている．これに対して，ジェネリック医薬品では，添付文書に加えて，各製薬企業が独自の情報提供資料を作成し対応されてきている．こうした資料は貴重なものだが，「情報の使い手」である医療現場の薬剤師にとって，製薬企業ごとに情報構築手法と網羅性，情報量に差異があり，「情報の作り手」の労力に比して効率的に活用されているとは言えない現状がある．

医療現場の薬剤師が，医薬品の品質，あるいは適正使用情報の確認に用いうる包括的かつ標準化された情報媒体で，添付文書を補完するものとして公的会議で位置づけが明確なものとしてインタビューフォームがある．

日本病院薬剤師会では医薬情報委員会が，日本製薬工業協会の PMS 部会と協議して，時代の情報ニーズにあったインタビューフォームの記載要領を定めて，医療現場への医薬品情報流通の円滑化に取り組んできており，現在も次期改訂へ向けて共同作業中である．

冒頭で取り上げた，医療現場におけるジェネリック医薬品の情報ニーズの高まりに関しても，日本病院薬剤師会の医薬情報委員会では，インタビューフォームが活用できないかと考えていた．こうした中，昨年 12 月より機会を得て日本ジェネリック製薬協会の安全性委員会，並びに情報提供充実プロジェクトの担当者の方々と，日本病院薬剤師会医薬情報委員会で，ジェネリック医薬品のインタビューフォームについて検討する場が設けられ協議を重ねてきた．今回は，その経緯と現状並びに医療現場の期待について紹介する．

2. 薬局から医師・患者へのジェネリック医薬品評価情報提供 6 年間の取り組み

篠原　久仁子
フローラ薬局河和田店，昭和大学大学院薬学研究科

【はじめに】

少子高齢化社会を迎え，年々高騰する医療費が問題となっている．2008 年 4 月よりスタートとした後期高齢者医療制度は高齢者にとって切実な問題であることが，日々の薬局業務からも感じとれるとともに，調剤報酬改定による薬価の引き下げ，服薬指導加算の廃止による技術料の引き下げは，薬局経営にとっても，存続をかけた切実な問題である．日本の医薬分業率は，現在 60％に迫ることとなり，医薬分業の進展の一方で，患者から見て薬剤師がどのような医療貢献を果たせているのかが厳しく問われている．

医薬分業の本来の目的は，医師と薬剤師の役割分担と連携により，薬剤費の無駄を省き，有効で安全な薬物療法の質を保証し，薬剤師が薬の適正使用に貢献することにある．

当薬局は，1996 年の設立当初より，薬剤師が薬の正しい情報提供を通じて，地域住民の健康づくりに貢献することを理念に掲げて，小さいお店ながらも 24 時間電話対応，処方箋調剤の他，地域での健康教室開催や学校での喫煙防止講演などの啓発活動を地域で積極的に行ってきた．

ジェネリック医薬品導入のきっかけは，2002 年の老人医療制度の改定による患者自己負担の増加により，一人の患者から高額医療になると経済的に通院と薬代の支払いが困難だという言葉を聞いたことである．患者負担金額の増大は，患者の通院中断ひいては病気の重症化による医療費増大の逆効果が懸念されたため，医療の質を守りながら，患者の薬剤コストを減らすツールとして，その頃まだ流通量や情報の少なかったジェネリック医薬品の評価と医師・患者への評価情報提供に取り組み始め，2008 年の今年でちょうど 6 年になる．

導入当初の 6 年前は，ジェネリックメーカーからの情報提供は，薬価差益のメリットを強調するものに偏り，ジェネリック医薬品の品質評価・適正使用情報の提供はあまりされていなかった．そのため，処方する医師や調剤する薬剤師自身が，ジェネリック医薬品の品質に関して，どのような点を注意して評価検討したらよいか不明な点も多かった．

【当薬局でのジェネリック医薬品選択時の評価方法】

当薬局では，地域の薬局で入手可能な情報からの評価方法として，導入当初の 6 年前から次の 4 つのポイントを考え，選択してきた．①経済的な効果（薬価差益は考慮せず，あくまでも患者の立場に立った節約効果の有無）②品質の評価（日本版オレンジブックによる溶出試験の公表データの有無と評価，後発品新ガイドラインによる生物学的同等性試験データの有無と評価，薬局の試験検査による第 3 者機関による溶出試験と品質評価など）③製薬会社での医薬品情報量と提供体制（先発品と後発品との適応症の違いなどの問い合わせへの対応，添付文書改定対応，使用例での副作用が疑われた際の速やかな対応の有無など）④安定供給，小包装，複数規格整備の有無など．評価ポイントは，今も変わっていないが，6 年前に比べて，安定供給，小包装の問題はほぼ解消され，大手の卸からも毎日配送されるようになってきた．また日本薬剤師会の情報データベースの整備や各ジェネリック薬品の情報に関する製薬会社のホームページが充実し

てきており，MR さんの人員数の少なさや情報提供活動の少なさは，評価する際に問題にはならないほど IT 化の発展を感じている．6 年が経過した今，評価ポイントに加えるとしたら，⑤としてジェネリック長期使用例での有効性，安全性，経済性の評価とその使用評価情報（DUE）の蓄積と共有である．導入当初一人で，全処方箋を分析し，患者の自己負担の高い薬品から順に，ジェネリックへの変更節約効果の高い薬剤をリストアップし，各製薬会社から資料を集めたが，比較評価するのは，一薬局の力では限界がある．今後は，地域全体の医師と薬剤師が客観的に評価検討し，使用情報や備蓄情報を共有できるシステムができれば，不安なく医師も処方でき，質の良いジェネリックを薬局薬剤師が選択して，何より患者がもっと安心して服用し，治療を続けることができるだろう．それには，ジェネリックに関する薬剤師の臨床経験が必要になる．

薬剤費，患者自己負担の増大が問題となっている今こそ，医療の質を下げずに，地域の医師や患者が安心してジェネリック医薬品を使用できるよう，薬剤師からジェネリック医薬品の客観的な品質評価情報を提供し，さらに使用経験に基づく薬歴データを蓄積し，共有していくことが求められている．今回開催されている日本ジェネリック医薬品学会では，全国からジェネリック医薬品に関する最新の研究報告が集まり，情報交換，情報共有ができる場として，その社会的意義は大きいと考える．

そこで今回の「ジェネリック医薬品の情報提供体制，品質，精度管理，普及推進などへの組織的対応」のシンポジウムでは，薬局薬剤師の立場からジェネリック医薬品の評価に必要な情報を検討し，地域の医師・患者へのジェネリック医薬品の評価情報提供と推進に取り組んだ 6 年間の成果について，使用後の有効性，安全性，経済性の評価，患者の意識調査及び 5 年にわたるジェネリック医薬品長期使用例から，紹介する．

【薬剤費削減効果】

導入当初 2002 年に患者自身の選択に応じて，ジェネリックが処方されたのは，204 人で年間の薬剤費削減効果は，429 万 24 円だったが，新規ジェネリックの発売とともに年々増加し，2007 年では，月に約 2000 人の処方箋を受付し，そのうちジェネリックを希望して調剤を受けているのは，1062 名で，年間の薬剤費削減額は，2792 万 2104 円と削減効果が 7 倍となった．この中には，ジェネリックを希望してもまだジェネリックが発売されていない薬剤も含まれているが，ジェネリック薬品の後発調剤加算を算定する回数は，2000 回の処方箋受付回数のうち 1900 回を越え，患者自己負担ゼロの方でも，趣旨を理解し社会保障制度の継続のためにジェネリックへ変更を理解してくれることも少なくない．患者の自己負担を大きく減少させるジェネリック薬品の情報提供ほど，薬局薬剤師が職能を発揮し，患者から感謝され，医薬分業の直接的な貢献を示せる例はない．一薬局の削減効果でもこれだけ大きいということは，全国の薬局がジェネリックの適正使用に取り組めば，国の医療費削減に貢献でき，社会保障の継続につながると想像できる．

【長期使用例の有効性，安全性，経済性の評価】

9 年間来局している糖尿病患者の例では，5 種類の内服薬は変わらず 2002 年のジェネリック医薬品への導入切り替えから毎年新規ジェネリック発売の度に，プラバスタチン，ボグリボースなど 1 品目ずつ切り替わり，4 種類がジェネリックに変更となったが，9 年前に HbA1c が 7.4％だったのが，現在 6％程度の良好な血糖コントロールを保っており，副作用もみられない．自己負担額も月に 1 万円以上だったのが，3000 円台と大きく減少して，患者からもとても経済的に助かると喜ばれている．

最後に，今回このように，薬価差のメリットに頼らずジェネリック医薬品の評価・選択をし，患者への情報提供に取り組めたのは，医療の質を守りながら，患者負担を軽減する目的に向かって，共に評価・検討してくれた医師の存在があったからこそである．

3. ジェネリック医薬品に関する厚生労働省の最近の取組み

益山　光一
厚生労働省医薬食品局審査管理課

近年，我が国においては，急速な高齢化の進展に伴い，医療費の増大が予測されている．

そのような中，政府においては，患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から，「経済財政改革の基本方針 2007」（平成 19 年 6 月 19 日閣議決定）において，「平成 24 年度までに，後発医薬品の数量シェアを 30%（現状からの倍増）以上にする」こととして，積極的にジェネリック医薬品の使用促進を図っているところである．

しかし，現状では，欧米諸国に比べ我が国ではジェネリック医薬品が普及していない状況にある．

これには，種々の理由が考えられるが，主として，現場の医療関係者等から，その品質，供給体制，情報提供体制等に関する懸念の存在が大きな原因と考えられる．

このような懸念等を踏まえ，患者や医療関係者等が安心してジェネリック医薬品を使用することができるよう，厚生労働省では，「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（平成 19 年 10 月 15 日）」を発表したところである．

本シンポジウムにおいては，このアクションプログラムの内容として，特に，品質確保に関する事項，後発医薬品メーカーによる情報提供に関する事項，使用促進に係る環境整備に関する事項を中心に，厚生労働省でのジェネリック医薬品に関する最近の取組みについて説明する．

1. ジェネリック医薬品の情報提供への取り組み

平賀　俊幸
日本ケミファ株式会社

平成 19 年 10 月，ジェネリック医薬品（以下「GE 医薬品」）使用促進策の一環として，「ジェネリック医薬品の安心使用促進アクションプログラム（以下「GEAP」）」が提示されました．その趣旨するところは，「安心して後発医薬品を使用することができるよう，その信頼性を高め，使用促進を図るため，①安定供給，②品質確保，③後発医薬品メーカーによる情報提供，④使用促進に係る環境整備，⑤医療保険制度上の事項に関し，国及び関係者が行うべき取組みを明らかにする」ことにあります．現在，GEAP に対する業界としての対応は日本ジェネリック製薬協会を中心に具体的な計画として明らかにされつつあり，GE 医薬品の信頼性向上に向けた取組みが本格化してきています．

こうした流れを踏まえ，演者は今回のシンポジウムにおいて，情報が具備されることで医薬品の品質が確保され，より信頼性が向上するとの考えに基づき，当社の GE 医薬品の情報提供に関する取組みについて話題提供させていただきます．

①安全管理情報

平成 5 年から新医薬品に適応されていた「市販後調査の実施の基準（以下「GPMSP」）」が，その後すべての医療用医薬品に適用され，平成 9 年には省令化されました．さらに平成 17 年の薬事法改正では，いわゆる製造販売業三責（三役）の設置とともに「製造販売後安全管理の基準（以下「GVP」）」により，安全管理部門の設置ならびに業務手順書の整備を含めた安全管理体制の強化が図られました．当社は，GPMSP 体制下で 2 回の再審査申請を経験しました．これらの経験が GVP 制定時において大いに活かされたものと考えています．当社が行っている安全管理業務の一端をご紹介させていただきます．

また，当社が経験した GE 医薬品に関する安全管理情報に基づき，いくつかの問題提起をさせていただくとともに，今後の課題についても提示させていただきます．

②その他の医薬情報

当社は「くすり相談窓口」を設置し，市場からの問い合わせに対応しています．フリーダイヤルによるお問い合わせを含め，月間 200 件以上の問い合わせがあります．問い合わせの主体は保険調剤薬局の薬剤師の先生方が全体の 40％以上，さらに病院診療所の薬剤師の先生方が 20％強で，全体の 60％以上が薬剤師の先生方です．お問い合わせの内容として，最近 GE 医薬品に関する資料請求が増えています．今後はさらに増加するものと思われます．こうした業務が MR に対する後方支援として，大いに役立っているものと考えています．また，当社の MR 全員にモバイル・パソコンが付与されています．IT を活用して共有化すべき問い合わせ内容を，いつでも，どこでも一人一人の MR が閲覧できるシステムが構築され，効率的な情報の共有化が図られています．当社で販売している先発医薬品に関しては，医療関係者および患者様に共通して知っていただきたい情報をリーフレットの形態で提供しています．GE 医薬品についても同様に，効能・効果，用法・

用量，使用上の注意などに関連する情報を分かりやすくお伝えできるよう資料化しています．こうした取組みの担い手は，個々の MR です．継続教育を通じて，MR の資質の向上にも努めています．

近年，WEB サイトを利用した情報収集が一般的になり，医薬品に係る情報に関してもそのニーズは高まっています．当社もホームページ上に GE 医薬品に関する情報を掲載しておりますが，内容の充実に鋭意取り組んでいるところです．

医薬品は単なる化学物質ではなく，「情報を伴った化学物質」といわれています．製剤としての品質はもとより，市場のニーズに即した適切な情報を伴っていることが医薬品としての品質をさらに向上させるものと考えています．

GE 医薬品は先発品に比較し保有する情報量に限りがあることは否めませんが，医療現場からの様々な情報を収集し，分析し，評価し，適切な情報として医療現場にフィードバックすることに鋭意努めていく所存です．皆様のご批判を仰ぎ，ご助言いただければ幸いです．

2. 大洋薬品高山工場の品質保証への取り組み

光松　伸輔
大洋薬品工業株式会社

大洋薬品高山工場は，自社製造販売品目と他社からの受託製造品目を合わせて合計 760 品目を超える医薬品を製造し，内服固形剤をはじめとして，外用剤，注射・点眼剤，ワクチンまで製造する複合型の工場です．

高山工場の規模は，敷地面積 33,358 坪，従業員 654 名で，医薬品の品質保証や製造技術の向上を図るため，高山工場には 100 名余からなる品質保証部門，技術開発部門を設置しています．

高山工場での品質保証への取り組みは，GQP，GMP 管理を基本として，セフェム・ペネム系抗生物質，高薬理活性物質製剤製造棟の分離独立化をはじめ，ヒューマンエラーを極力排除した製造設備から，日常の 5S 活動まで，全てが製品の品質を向上し保証するためのものであります．

また，行政による実地査察のほか，国内外の大手製薬メーカーによる GMP 監査を頻回に受けており，これら第三者の客観的な評価から得られる改善事項は全ての製品の品質保証に反映されています．

今回は，高山工場の全体概要と，2007 年度 ISPE（国際製薬技術協会）の Facility of the Year Awards（製薬設備革新部門賞）を受賞したプレフィルドシリンジ製造ライン，並びに品質保証活動の一環である防虫対策等をご紹介して，高山工場の品質保証への取り組みについてご報告致します．

3. 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムにおける品質確保の課題と日本ジェネリック製薬協会の取り組み

北村　光司
共和薬品工業株式会社

昨年 10 月厚生労働省から出された「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（以下，アクションプログラム）」は，後発医薬品の使用促進を図るに際して，患者及び医療関係者が安心して使用することができるよう，その信頼性を高めるため，①安定供給等，②品質確保，③情報提供等に関し，国及び後発医薬品メーカーが行うべき取り組みを明らかにしたものです．

日本ジェネリック製薬協会（以下，GE 薬協，医薬工業協議会から平成 20 年 4 月に改称）は，昨年 8 月，会員の製造販売するジェネリック医薬品の更なる信頼性の向上を目指し，信頼性向上プロジェクトを立ち上げ，アクションプログラムの作成に協力するとともに，会員の課題達成への取り組みを支援しています．信頼性向上プロジェクトのサブ・リーダーの立場から，アクションプログラムにおける品質確保へのジェネリックメーカーの課題と，取り組みの現状を紹介します．

ア．品質試験の実施等

〈平成 19 年度末までの目標〉

- ロット毎に規格及び試験方法に基づく製品試験を実施し，医療関係者等の求めに応じて，速やかに試験結果を情報提供できる体制を確保
- 長期保存試験及び無包装状態での安定性試験等，承認に当たって必ずしも実施は求められていない試験について，未着手のものがある場合には，年度内に 100％着手するとともに，医療関係者等の求めに応じて，速やかに試験結果を情報提供できる体制を確保

規格及び試験方法に基づく製品試験の実施は GMP 上，当然実施されており，アクションプログラムの課題はその情報提供にあるが，全社で既に体制は確保されている．長期保存試験，無包装状態での安定性試験につき，現状を調査するとともに，未着手の会社に平成 19 年度末までの着手を指示した．

イ．関連文献の調査等

〈平成 19 年度末までの目標〉

- 医薬協において，随時，後発医薬品に関連する文献の調査を行い，文献の内容の評価を行うとともに，必要な対応を行う

信頼性向上プロジェクトに，文献調査チームを設置し，定期的に後発医薬品に関連する文献を評価し，必要に応じて会員会社への調査，対応を実施している．なお，評価結果，対応結果は当局に報告を行っている．

ウ．品質再評価時の溶出性の確保

〈平成 19 年度末までの目標〉

- 品質再評価指定を受けた品目については，実生産規模品において品質再評価時標準製剤の溶出プロファイルと同等であることを定期的に確認するとともに，医療関係者等の求めに応じて，速やかに試験結果を情報提供できる体制を確保

品質再評価は 4 液性の溶出挙動の同等性を評価して行っているが，品質再評価結果から設定される溶出試験規格は 1 液性である．実生産規模品の溶出プロファイルの評価を 4 液性（必要とされる複数液性）で定期的に行うことにより，品質再評価時の溶出挙動を確保することを目的としている．

会員会社に平成 19 年度末までの体制確保を指示した．

これらの取り組みにより，ジェネリック医薬品の品質確保が更に充実し，試験結果の情報提供により，医療関係者の皆様にジェネリック医薬品の品質について，ご理解いただけることを期待しています．

2008 年度 DPC 関連診療報酬改定に見る 今後の見通しと医療機関の対応

宇都　由美子
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科

【はじめに】

2008 年度 DPC 改定では，診断群分類が 1440 分類から 1572 分類に増え，そのうち継続された分類は 1085 分類であった．この診断群分類の継続率を改定年次別に見ると，04 年度で 12%，06 年度が 28.4%，今回の改定で 69%となっており，DPC 制度における診断群分類の精緻化が着実に進んでいる．DPC は，Casemix 分類と総称される分類手法の一つであり，患者を病名と提供されたサービスの種類の組み合わせによって分類する仕組みである．したがって，新規に開発された術式や保険適応となった医薬品などを組み込んで，新たな診断群分類の体系化を図るため，診療報酬改定のたびに体系やコードが刷新され，経年的な変化を調べることが困難であった．したがって，診断群分類の継続率が向上することは，DPC 導入の目的の一つである病院マネジメントツールとしての利用価値が高まることが期待できる．

【2008 年度 DPC 改定の特徴】

継続された診断群分類 1085 分類について新旧比較表を作成し，DPC ごとの I，II，特定入院期間及び点数の変化や，1 日当り包括診療単価を比較した．その結果，入院期間 I 未満では在院日数が 5.3%短縮され，点数も 4.9%下がっていた．入院期間 II についても，在院日数が 7.5%短縮，点数も 5.3%下がっていた．入院期間 II ～特定入院期間では，在院日数が 8.6%短縮，点数が 5.3%下がっていた．在院期間の短縮化とともに個々の診断群分類の点数の見直しが進んだことで，1 日当りの包括診療単価は 5.2%下がっていた．

さらに，MDC 別に手術の有無で 1 日当りの包括診療単価の変化を調べたところ，手術有りの診断群分類の 1 日当り包括診療単価の変化率が手術無し群に比べて小さく，技術を重視した改定となっていた．また，入院期間の短縮が計画的に図りにくい小児疾患や血液・造血器・免疫臓器の疾患等については，特定入院期間を過ぎて包括支払い対象外になった場合の 1 日当り出来高診療単価との落差が，その他の MDC に比べて小さくなっていた．

【鹿児島大学病院における 2008 年度 DPC 診療報酬改定の影響】

当院をはじめ，ほとんどの DPC 対象病院においては，医療機関別係数が 06 年度と比べ高くなっていた．新しい医療機関係数を基に 07 年 6 月～ 12 月までの 7 ヶ月間（7 対 1 入院基本料取得後）に，1 入院履歴を有し，継続した診断群分類のいずれかを有する患者 3171 件を対象に，診療報酬改定の影響についてシミュレーションを試みた．

その結果，包括収入（包括の出来高収入を除く）では，当該期間の収入約 17 億 8000 万円が今回の改定で 17 億 5600 万円と約 1.4%の減収となった．同様に手術の有無別に試算したところ，手術有りの DPC では 0.23%の増収，手術無しの DPC では 3.7%の減収になった（いずれも包括の出来高収入を除く）．

これらの結果より，2008 年度 DPC 関連診療報酬改定では，「機能分化と連携」が強く打ち出されているが，DPC 対象病院である急性期病院については，手術をはじめとする高い技術を必要とする診療行為の評価を重視しており，進むべき方向性が示されている．

【DPC の今後の見通しと医療機関の対応】

DPC 制度導入後，対象病院の医療費の伸び率や平均在院日数，病床利用率，その他診療内容における変化が観察され，適切な制度運用を図ることにより，医療内容の質を確保しつつ，なおかつ医療財政上のメリットもあると期待されている．しかし，その一方で地方の医療リソースの少ない地域においては，後方支援医療機関が潤沢でない上に，療養病床の再編の動きなどがあり，地域医療連携による在院日数の短縮化など都市部と同じようにはいかない．また，都市部においては医療機関の生き残りをかけた機能分化と連携に取組む必要がある．今後，調整係数廃止や 1 入院包括化（DRG/PPS）などの見直しが行われる可能性もあるという．地域性を考慮した制度設計に資するデータの提供や分析など，地域からの特色ある情報発信が求められている．

後発医薬品の利用と課題
―横浜市立病院の活動を通して―

有山　良一
横浜市立大学附属病院

本年 4 月の調剤報酬改定に伴い，保険薬局の後発医薬品備蓄体制の確保や，保険薬剤師に後発医薬品使用の努力を求める規定等の療養担当規則等の改正と共に，処方せん様式が従来の『後発医薬品への変更可』欄から『変更不可』欄となる等，保険調剤の基本的制度が大きく変わった．更に生活保護の医療扶助における後発医薬品の利用についても通知の発出があり，保険薬局での後発医薬品調剤の急速な増加が予想される．また DPC 導入病院の拡大により，院内採用薬を後発医薬品に切り替える医療機関の例も多い．後発医薬品の利用は，高齢社会と財政逼迫の時代における社会の要請であるが，各種アンケートや新聞，医療関係雑誌等で報道されるように，未だに後発医薬品の品質や企業の情報提供に対して漠然とした不安を抱く医療従事者も少なくない．

横浜市立市民病院，市立大学附属病院，同センター病院においては，既に 2002 年から後発医薬品の使用促進について薬剤部を中心に検討を行い，院内では後発医薬品の採用促進，外来では地域薬剤師会と協働して一般名処方や代替調剤処方せん発行の推進，お薬手帳の活用に取り組んできた．後発医薬品の利用は患者の自己負担を軽減するだけでなく医療費全体の圧縮につながり，我が国の医療保険制度を守るために，保険薬剤師は他の医療従事者の理解を得るように働きかける責務があろう．医師などの医療従事者からの後発医薬品に関する質問や意見に対して，我々が行ってきた説明などを具体的に解説し，実際の採用検討の事例などを示す．

医療の現場においては後発医薬品と先発医薬品を区分せずに，患者さんを救う「医薬品」として捉えるべきで，先発医薬品が必ずしも優れているわけではない．数ある同一成分薬品の中から，安価で有効かつ安全で優れた製剤を選定することは薬剤師の責務であり，医薬分業の本質である．地域保険薬局との連携を踏まえた，我々が取り組んできた活動について具体的事例を挙げて解説したい．

良質で安価なジェネリック医薬品の真の普及のための最重要事項 ―今後の政策の見通しと企業，医療サービス提供者が取り組むべき課題―

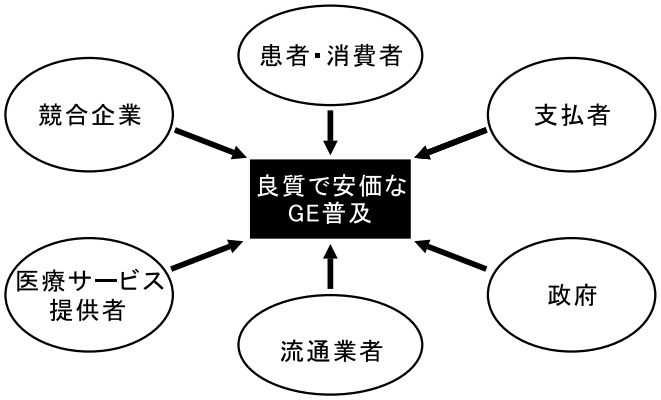
中村　　洋
慶應義塾大学大学院経営管理研究科

ジェネリック医薬品の普及には強い「追い風」が吹いている．例えば，処方せん様式の変更，ジェネリック医薬品調剤率に応じたインセンティブ付与である．さらに，「長寿医療制度」による混乱も，直接的・間接的にジェネリック医薬品の普及を促進するであろう．これらの追い風は決して一時的なものではない．その背景には，日本政府の先進国最悪水準の財務状況と，少子高齢化による保険財政の悪化という構造的な要因がある．この「追い風」が吹いている間に，良質で安価なジェネリック医薬品の真の普及のための基盤が確立される必要がある．

一方で，ジェネリック医薬品は，欧米に比べて普及が遅れていることも事実である．そこで以下では，３つのポイントについて言及する．第一に，海外での普及要因から見て，日本における普及阻害要因を，以下の６つのプレイヤーの観点から，それぞれ考察を行う．

６つのプレイヤー

- 患者・消費者
- 競合企業
- 支払者
- 医療サービス提供者
- 政府
- 流通業者



第二に，その阻害要因の分析から，日本における良質で安価なジェネリック医薬品の真の普及のための条件を考える．特に重要であるのは，以下の３点である．

①ジェネリック医薬品間ならびにメーカー間の「違い」に関する「わかりやすい」情報提供（医療サービス提供者，政府）

②「品質」，「情報」，「供給」で優れたサービスの提供を可能にするジェネリックメーカーの再編（競合企業，政府）

③価格水準の違いではなく，自己負担額の差を拡大させる薬価制度（政府，患者・消費者，支払者）

最後に，上記の点を踏まえ，今後の政策の見通しと，薬剤師などの医療サービス提供者や企業が今後取り組むべき課題について考察する．

後発医薬品使用促進の状況について
—平成 20 年度診療報酬改定と後発医薬品使用促進—

漆畑　　稔
日本保険薬局協会

後発医薬品使用促進の状況について
平成20年度診療報酬改定と後発医薬品使用促進

平成２０年６月８日
日本保険薬局協会
漆畑　稔

1

平成20年度診療報酬・調剤報酬改定

○ 財源 ⇒ 政府方針 国庫負担2200億円の圧縮
○ 診療報酬改定
　① 医療費　　マイナス　０．82％
　② 薬価、材料　　マイナス　　１．２％（薬価マイナス５．２％）
　③ 診療報酬等　　＋０．38％
　④ 医科：歯科：調剤＝０．42％：０．42％：０．17％
　⑤ 財源⇒財政調整1038億円、薬価870億円、材料価格90億円、
　　生活保護50億円、退職者医療費の適正化237億円
○ 診療報酬改定の全体像（内容）
　後期高齢者医療制度との整合、DPC、小児医療、救急医療、産科、在宅医療、療養型病床の取扱い、中小病院対策、地域医療支援診療所、医師確保対策、休日・夜間診療、初再診料の見直し（▲）、後発医薬品使用促進（▲ 処方せん様式の変更、後発医薬品を調剤する薬局の評価、療養担当規則の改正）、など
○ 医業経営実態調査の結果の反映
○ 薬価、医療保険材料価格調査の結果の反映
　薬価マイナス５．２％（乖離率　６．５％）

2

医薬分業の状況・60%（平成19年12月）

	11年度	12年度	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
分業率(%)	34.5	39.5	44.5	48.8	51.6	53.8	54.1
処方箋枚数(億枚)	4.55	5.06	5.60	5.84	5.98	6.18	6.45

○件数・処方箋枚数・調剤点数の状況（平成17年度）

	実数	対前年比
件数	447,783,865（件）	106.3%
処方箋枚数	645,075,260（枚）	104.2%
調剤点数	439,762,997（千点）	110.0%

※基金統計月報及び国保連合会審査支払い業務統計により日本薬剤師会が計算したもの。

3

調剤報酬改定のポイント

1. 調剤基本料　　40点
　4000回超、70%以上　　18点
　●後発医薬品調剤の体制評価（施設基準、30%、3ヶ月間）　　4点
2. 調剤料
　○休日・夜間等加算　　40点
　○一包化の要件の拡大（1剤、3種類以上）　　89点
　○自家製剤加算の拡大等　　内服 20点（7日毎）　屯服 90点　液剤 45点
3. 薬剤服用歴管理指導料の再編（指導加算の廃止、75歳以上・以下で区分）　　30点
　○後期高齢者薬剤服用歴管理指導料（お薬手帳を含む）　　35点
　○長期投薬情報提供料1の要件見直し（実績評価）　　18点
　○服薬の自己管理が困難な患者への外来服薬支援料の新設　　185点
4. 在宅患者訪問薬剤指導料の再編　　500点
　○居宅系施設入居者に対する評価の新設　　350点
　○臨時処方への対応の評価（在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料）　500点（700点）
　○後期高齢者終末期相談支援の評価　　200点
　○退院時共同指導の評価　　600点
6. 後発医薬品使用促進
　●分割調剤による後発医薬品への変更（2回目のみ）　　5点
　●薬局及び薬剤師療養担当規則の改正（備蓄と調剤の努力義務を規定）
　●処方せん様式の変更

4

平成20年改定での処方せん様式の見直し（案）

【現行】
後発医薬品に変更してもよいと判断した場合、備考欄に署名又は記名・押印

【変更案】
後発医薬品への変更不可の場合、備考欄に署名又は記名・押印

患者に説明の上、薬局において後発医薬品に変更。

5

各国の後発医薬品シェア
○世界的に見ると我が国の後発医薬品の使用は非常に少ない。

国名	後発医薬品シェア（単位：%）	
	数量	金額
日本（2006年度）	16．9	5．7
アメリカ（2006年）	63	13
ドイツ（2006年）	56	23
イギリス（2006年）	59	26
フランス（2006年）	39	16

（出典）IMS Health, MIDAS, New Market Segmentation, RX only MAT Dec 2006
IMS Strategic Management Review 2006　PERSPECTIVES ON THE GLOBAL PHARMACEUTICAL MARKET
メーカー出荷量／価格ベース
日本：医薬工業協議会

＜参考：欧米における事情＞
○米、仏、独：医師が後発品に代えても良いかどうかを選択できる処方せんとなっている。代替不可と書かない限り先発医薬品に代えて後発医薬品を調剤することが可能。
○英：一般名処方が広く普及している。

6

後発医薬品使用の状況

1．平成18年度診療報酬改定後の状況

平成18年5月~平成19年1月~平成20年1月調剤分（604薬局）

○「変更可」の記載のある処方せんの割合
29．1%~ 28．5%~ 31．0%~28．0%
○「変更可」の記載のある処方せんの内変更が行われた処方せんの割合
17．0%~19．0%~ 28．6%~20．3%
○ 処方せん1枚当り平均処方医薬品の内、後発医薬品を調剤した割合
1．0/4．6種類~2．0/4．8種類~2．6/4．6種類~1．4/4．6種類

2．平成20年度診療報酬改定後の状況

仮集計（211薬局）

○処方せん様式変更後の状況
①変更不可の処方せん　24%（病院が中心）
②変更可能な処方せんの内後発医薬品に変更したもの　16%
③患者さんから要望があった割合　4%
（既に後発医薬品が処方されている、変更不可、後発医薬品が無い、を含む）

7

日本保険薬局協会の取り組み

ー後発医薬品シェア30%（数量）を目標にー

1．流通、備蓄確保対策
・繁用後発医薬品リストの作成
・後発医薬品流通の確保
・小分け分譲の強化
2．患者さん対策（情報提供の促進など）
・薬剤情報提供（書）の工夫（後発医薬品情報、後発医薬品のPR等）
・お薬手帳の活用（後発医薬品PR用お薬手帳の作成）
・薬袋の活用（薬袋の裏面を活用した後発医薬品のPR）
・ポスターの作成（ジェネリック学会作成ポスターの活用）
・苦情・相談窓口の設置の検討
3．医師への対策
4．薬剤師に対する研修の強化
・日本保険薬局協会主催研修会の開催
・日本保険薬局協会会員が行う研修等支援
5．後発医薬品使用推進月間の実施！
・日本ジェネリック医薬品学会との共催
・現状で出来る事をやってみよう！
・備蓄の強化（300品目）

8

後発医薬品使用促進に関するポイント

・患者さんの理解の促進
後発医薬品を知ってもらう、医療のコスト意識を持ってもらう、高齢者への使用促進強化を、など
・医師や薬剤師の理解不足＆知識不足対策
・被保険者、扶養者へのPR（保険者）
・安心のための品質に関する情報提供の充実
同等性、独自基準、原料医薬品、添加物、製造設備、メーカーへの信頼性確保対策、民間レベルでの市販後「使用実態調査」などにより情報を充実
・患者への情報提供体制と相談窓口の充実（ジェネリック医薬品学会）
・後発医薬品の薬価算定方式の見直し
・流通の確保
・使用している医師、薬剤師からの経験情報を収集してデータベース構築
・「一品目から使ってみる」キャンペーン！
・過度な「安い」イメージは患者さんにマイナスもある（不安にさせてしまう）
・「繁用後発医薬品リスト」が必要（ジェネリック医薬品学会）

9

後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（概要）

『平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%（現状から倍増）以上』という政府の目標達成に向け、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、①安定供給、②品質確保、③後発品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにする。

①安定供給

医療現場の声
発注から納品までに時間がかかることがある
等

国
○安定供給の指導の徹底
・医療関係者からの苦情の受付、メーカーの指導・指導内容の公表　等

後発品メーカー
●納品までの時間短縮
・卸への翌日までの配送100%（19年度中）　・卸に在庫がない場合、卸への即日配送 75%（20年度中）
●在庫の確保
・社内在庫・流通在庫1か月以上（19年度中）　・品切れ品目ゼロ（21年度中）

②品質確保

医療現場の声
一部の後発品では、溶出性・血中濃度が先発品と異なるのではないか
等

国
○後発品の品質に関する試験検査の実施・結果の公表
・注射剤等を対象に、不純物に関する試験を実施
・後発品の品質に関する研究論文等を収集整理し、主た、「後発医薬品相談窓口」に寄せられた品質に関する意見等を検討の上、必要に応じ、試験検査を実施。（予算要求中）
○一斉監視指導の拡充・結果の公表　（予算要求中）
・都道府県及び国の立入検査によるGMPに基づく指導　・検査指定品目の拡充

後発品メーカー
●品質試験の実施・結果の公表
・ロット毎に製品試験を実施（19年度中）
・長期保存試験など、承認要件でない試験についても、未着手のものは、年度内に着手（19年度中）
●関連文献の調査等
・関連団体の医薬工業協議会において、後発品の関連文献を調査・評価し、必要な対応を実施（19年度中）

10

③後発品メーカーによる情報提供

医療現場の声
・MRの訪問がない
・「先発メーカーに聞いて欲しい」など情報が先発メーカー頼み
等

国
○添付文書の充実を指導
・添付文書には、添加物、生物学的同等性試験データ、安定性試験データ、文献請求先等を記載すること
・'20年3月末までに改訂　→　後発品メーカーは、自主的に、19年12月までに前倒し対応
○後発品メーカーの情報提供体制の強化を指導
・研究開発データ、収集した副作用情報、関係文献を整理・評価し、医療関係者へ情報する体制の強化

後発品メーカー
●医療関係者への情報提供
・試験データ、副作用データについて、ホームページへの掲載等、資料請求への迅速な対応　（19年度中）

④使用促進に係る環境整備

国
○都道府県レベルの協議会の設置（予算要求中）
・都道府県レベルにおける使用促進策の策定・普及啓発を図るため、医療関係者、都道府県担当者等から成る協議会を設置
○ポスター・パンフレットによる普及啓発
・医療関係者・国民向けポスター・パンフレットの作成・配布　（19年度～）

後発品メーカー
●「ジェネリック医薬品Q&A」を医療機関へ配布・新聞広告

⑤医療保険制度上の事項

これまでの取組
○後発医薬品を含む処方を診療報酬上評価（14年度～）
○処方せん様式 に「後発医薬品への変更可」のチェック欄を追加　（18年度～）
○後発品の品質に係る情報等に加え、先発品と後発品の薬剤料の差に係る情報を患者に文書により提供し、患者の同意を得て後発医薬品を調剤した場合に調剤報酬上評価（18年度～）

今後の取組
○処方せん様式の変更の検討、薬局に対する在庫管理コストの評価の検討等、効果的な使用促進策を本年度中に中医協等で議論・決定。

11

保険薬局における，ジェネリック調剤業務に共通使用できるジェネリック情報書の考案

○野澤貞行，根津　勝，三浦雅彦，佐藤　徹
株式会社エヌ・エム・アイ美園薬局（新潟県）

【目的】

平成 20 年度調剤報酬改定により，薬局薬剤師の後発品に係る業務を以下に示す．

〈義務的要素〉

①「変更不可」でない，処方せん持参患者への後発品変更できることの説明

②自薬局で，何故この後発品を備蓄又は推奨するのかの説明

③変更して調剤した場合（分割調剤を含む），原則として医療機関に

〈調剤報酬的要素〉

①後発品品質情報提供料：10 点

②後発医薬品分割調剤料：5 点

③後発医薬品調剤体制加算：4 点（受付毎）

上記の業務の全てに係る共通して使用できるツールが，入手できないのが現状であり，「無いものは自分で作る」の精神で，独自の「後発品情報書」を作ることにした．保険薬局における，平成 20 年度調剤報酬改定に沿ったジェネリック業務を滞りなく行えるような「後発品情報書」を作成し，その有用性を検証する．

【方法】

各医薬品メーカーの「情報提供案」,「製品比較表」や，添付文書中の同等性情報を利用し，「品質（同等性）」,「差額」,「添加物の相違」,「販売メーカー及びその連絡先」,「医師への変更報告（分割調剤を含む）」の内容を盛り込んだ独自の情報書を PDF 変換ソフト，Acrobat Reader，Excel などを用い作成した．

【結果】

当社 25 店舗からの作成要請が多数寄せられ，作成品目は 200 品目に上る．予め処方頻度が高く，差額が大きい先発品に対する「後発品情報書」を準備することにより，面分業調剤時にも慌てることが少なくなっている．

【考察】

運用を開始したばかりで結果が得られていないので，この段階で「考察」が出来ないのが実情である．しかし「4 月からのジェネリック混乱」を予想し早くから準備をすることによって大きな混乱は回避できることを経験した．このことは，ジェネリック以外の事柄についても共通することであると考える．

仙台市薬剤師会の後発医薬品使用に関する取り組み

○高橋將喜[1,2]，小原　拓[3,4]，高橋則男[2]，北村哲治[1]，安積茉莉子[1]，佐藤晴壽[1]

[1]社団法人仙台市薬剤師会（宮城県），[2]仙台逓信病院薬剤部（宮城県），

[3]東北大学病院薬剤部（宮城県），[4]東北大学大学院薬学研究科臨床薬学分野（宮城県）

【目的】

（社）仙台市薬剤師会では，後発医薬品（GE）を含む最近の話題に関する勉強会を年間約 40 回開催し，会員へ日頃の自己研鑽の場を提供している．平成 20 年 4 月より，薬剤師は GE の使用を考慮することが義務付けられ，1 つの先発医薬品に対して数多く存在する GE の中から適切な GE を選定し，患者に情報提供する必要に迫られている．そこで，（社）仙台市薬剤師会では GE 検討委員会を立ち上げ，会員が GE を選択する際の参考になるよう（決して推薦しているのではない），（社）仙台市薬剤師会スタンダード GE の選定を検討している．

【方法】

（社）仙台市薬剤師会スタンダード GE 選定基準としては，1）必ず安定供給される GE をスタンダード GE として選定する．2）オレンジブック掲載の GE および臨床データ，臨床的データ，患者保管時の条件における薬剤安定性データ，一包化したときの薬剤安定性データ，体内動態データ等を有する GE を優先して選定する．3）仙台市内の官公立病院，院外処方せん発行枚数の多い民間病院（当会調査による）において採用している GE を優先して選定する．4）GE 発売後の DI 提供体制が確立しているか，あるいは確立可能な GE を優先して選定する．5）新薬を製造・受託製造・販売している GE メーカーの GE を選定する．6）原薬メーカーの GE を優先して選定する．とし，特に，スタンダード GE 選定には臨床使用経験を重視することとする．GE の臨床使用経験を表す指標として，ICE（Index of Clinical Experience）＝（処方せん枚数）×（使用医師数）×（使用薬剤師数）×（使用診療科数）×（使用病院数）を定めた．また，特定のメーカーの GE だけを選定することを防止するため，1 つの先発医薬品に対し，複数の GE をスタンダード GE として選定する予定である．

【結果・考察】

現在，選定作業を行っており，今年 5 月末を目処に（社）仙台市薬剤師会ホームページ上で公表予定である．（社）仙台市薬剤師会がスタンダード GE を選定することによる薬局のメリットとして，以下のようなことが予想される．1）忙しい薬局も GE を選定できる．2）同一エリア内で，ある程度統一された GE を使用することは患者（特に，入退院を繰り返す患者やかかりつけ薬局をもたない患者）のリスクの軽減につながる．3）スタンダード GE を選択した薬局は，GE に係るリスクを分散することができる．4）安定供給を受けることができる．5）臨床使用経験の豊富な他施設の医師・薬剤師より，GE の臨床経験に基づく情報を容易に入手することができる．6）スタンダード GE を選択した場合は，自信をもって患者に推薦できることが多くなる．今後，随時，（社）仙台市薬剤師会スタンダード GE 選定の見直しを行っていく予定である．

ジェネリック医薬品変更への取組み（調査実験を踏まえて）

生澤俊朗

ライフストリーム株式会社アーク調剤薬局（山形県）

【目的】

ジェネリック医薬品への変更をこれまでにも患者様に対して説明してきたが，一向に進まないのが現状であった．この原因のひとつとして，患者様のジェネリック医薬品への不安と同時に，我々説明を行う薬剤師自身にジェネリック医薬品への不安があるというのが実は大きな原因であり，ジェネリック医薬品への理解を深めることが重要であると考えた．

【方法】

一つ一つの品質を評価して比較するのもひとつの手段ではあるが，それでは全体像を捉えることは難しく，たまたま補足された品質の差が全体の評価に及んでしまう可能性が否定できない．そこで，全体像をつかむ為，製品品質に大きく影響を及ぼす GMP レベルを対比評価することとした．

①情報の入手　まず，ジェネリックメーカーに対してイ）製品，ロ）バルク（活性本体及び賦形剤），ハ）GMP 関連について多項目にわたる質問状を送付し，その回答を基に評価を行った．

②実験による評価　先発品とジェネリックメーカーの製品それぞれ３ロットについて，イ）重量（打錠工程を評価），ロ）主薬含量（打錠用顆粒の製造工程を評価）を測定し，その結果を統計処理してロット内及びロット間のばらつきを評価した．

【結果】

①情報に関してはメーカーとのやり取りを繰り返す中で徐々に情報量が増え，ジェネリックへの理解が増した．この結果を基に今回の実験では 4 社に絞り込んだ．

②実験の結果から，ジェネリックメーカーの GMP レベルも高く，一錠あたりの重量，主薬含量において規格を逸脱する恐れは無いものと判断された．

③以上の結果を基に，再度説明を再開したところ，変更率が 10％未満から 30％以上に上がった．

【考察】

先発メーカーに劣らず，ジェネリックメーカーの GMP レベルも高く，不良品が市場に流通する可能性はきわめて低い．又，患者様が変更を希望するかどうかは，説明を行う薬剤師のジェネリック医薬品への認識度，説明の態度，進め方次第であることが明らかとなった．今後の課題として，変更をされた患者様の追跡調査と情報の蓄積解析を行ったうえで公開し，積極的な意見交換の場が必要であると考える．

ジェネリック医薬品に対する母親（保護者）アンケートと考察

○高橋　肇，高橋めぐみ
はじめこどもクリニック（岩手県）

【目的】

私たちは日本外来小児科学会で服薬指導への取り組みのワークショップを行っています．近年ジェネリック医薬品についてもっと知りたい，子供にはどのジェネリック医薬品がいいのか教えて欲しい等の要望が寄せられています．小児では薬剤費の自己負担が地域や年令によってまちまちで，母親のジェネリック医薬品への変更の希望があるかどうかもわかりにくいのが現状です．今回は母親（保護者）のジェネリック医薬品に対する認識や要望を調べるためにアンケート調査を行いました．

【方法】

昨年 8 月熊本で行われた WS で，ジェネリック医薬品に対する母親（保護者）の認識や要望を調査するためにアンケートを行いました．参加した 29 施設で 435 名にアンケートを行い，241 名（回収率 55.4％）より回答がありました．アンケートの項目は［1．子供の年令，2．お薬代（薬局などでの支払い），3．子供の薬は先発品がよいか後発品がよいか，4．自分の子供がジェネリック医薬品を飲んだことがあるかどうか，5．どのようなジェネリック医薬品であれば自分の子供に飲ませてもよいのか，6．新たにジェネリック医薬品を作るメーカーに子供の薬をどのように改良（工夫）して欲しいか，7．お薬代についての薬剤師あるいは医師への希望や改善を希望する点］でした．

【結果】

1，2，5，7 は当日にスライドで示します．3．子供の薬は先発品がよいか後発品がよいか：①高くても先発品（5％）②同じものなら安いものでもよい（37％）③医師や薬剤師の勧めるものであればどちらでもよい（55％）④よくわからない（3％）．4．自分の子供がジェネリック医薬品を飲んだことがあるかどうか：①飲んだことがある（12％）②ジェネリック医薬品かどうかよくわからない（52％）③飲んだことはない（36％）．6．新たにジェネリック医薬品を作るメーカーに子供の薬をどのように改良（工夫）して欲しいか：飲みやすい（苦くない，後味がよいなど）127 名，副作用が少ない（安全，安心）81 名，少量ですむ 19 名，効果が長く続き飲む回数が少ない 13 名．

【考察】

1．ジェネリック医薬品は母親にどのように認識されているか：子供の薬がジェネリック医薬品かどうかわからない割合は半数を超える．現時点では，ジェネリック医薬品に対するマイナスのイメージはあまりない（高くても先発品を望むは 5％）が，飲みやすい薬や副作用の少ない（安全）な薬が望まれている．2．ジェネリック医薬品かどうかよくわからない：インクレミンシロップやカロナールのように後発品であるにもかかわらず先発品と思われているものがあり，特に母親にとっては区別がよくわからないと思われる．漢方薬のように薬品ごとに記号や番号をつけて，誰にでもわかりミスを減らすシステムを作ることが望まれる．3．ジェネリック医薬品の安定供給：小児の薬は流通が少ないために欠品や配達に時間のかかることが多い．また，薬局（薬剤師）が同じ薬で複数の会社のジェネリック医薬品を扱うのは経済的に大変で，面調剤で複数の病院から処方を受けている場合には負担が大きいと思われる．

代替調剤により治療継続につながった事例のまとめ

○唐木良子[1]，吉岡優子[1]，山本輝人[2]

[1]（有）静岡健康企画たまち薬局（静岡県），

[2]医療法人社団静岡健生会静岡田町診療所（静岡県）

【目的】

当薬局では，およそ 7 年前より患者負担軽減を主たる目的としてジェネリック医薬品の使用を推進してきた.

普及については，薬局新聞，地域での出前講座など努めているが，マスメディアでの宣伝・処方箋様式の変更などと相俟って，患者様からの強い要望でジェネリック医薬品に変更する事例が増えてきている．これらの事例では，治療を継続する上で経済的負担は大きいと考えられたため，その背景について調査したので報告する.

【方法】

2007 年たまち薬局で処方箋受付された患者さまで，患者さまからの要望でジェネリック医薬品に変更した事例について，医療費など経済的背景を調査する.

【結果】4 月現在調査途中

① 2008 年 4 月で調査できた 3 例　薬局負担は平均約 3000 円／月減らす事ができた.

②上記 3 例の内 1 例は，当初保険証がなく自費診療のために非常に負担が大きく，治療継続できない状況であり，保険の利用や生活保護取得の相談にのり，治療継続の援助に努めた.

【考察】

この数年，患者負担の増加に伴い，経済的負担のために治療継続できない，医療にかかれない事例が増えている．地域の保険薬局として，ジェネリック医薬品の使用を大いに勧めると同時に患者の経済的背景に迫り，治療継続に援助し，よりよい健康維持活動に努めたい.

処方せん様式再変更前後における後発医薬品への変更状況および課題

○福岡勝志，深井克彦，三成　亮
日本調剤株式会社教育情報部（東京都）

【目的】

後発医薬品の使用促進策のひとつとして，2008 年 4 月より処方せん様式が再度変更となった．このことにより，後発医薬品の使用促進に拍車がかかるとともに，薬局の医療提供施設としての真価がより一層問われることになる．今回の再変更が後発医薬品の使用状況にどの程度影響を及ぼすかについては非常に興味深いところであり，2008 年 4 月前後における処方動向を比較するとともに後発医薬品の使用状況について分析を行った．

【方法】

日本調剤（株）の各店舗で応需した処方せんを対象に，後発医薬品への変更可率および実際の変更率について，2006 年 4 月～ 2008 年 3 月の推移および 2008 年 4 月以降の推移を比較分析した．

【結果】

2006 年 4 月に応需した処方せん 49.3 万枚における後発医薬品への変更可処方せん（医師のサインがあるもの）の発行率は 13.1％であったが，2008 年 3 月（同 61.5 万枚）には 19.4％まで増加した．また，実際に変更が行われた割合は，各々 18.7％と 48.8％であった．一方，2008 年 4 月 1 ～ 14 日に応需した処方せん 28.2 万枚のうち後発医薬品への変更可処方せん（医師のサインがないもの）の発行率は 61.2％と大幅に増加した．地域別には北海道および中国・四国地区において後発医薬品への変更に難色を示す傾向が強く，変更可処方せんの発行率は各々 36.4％，44.0％に留まった．なお，調査を行った 2 週間における後発医薬品への変更率は 40.4％であり，これにより削減された薬剤費は 1.7 億円であった．

【考察】

日本調剤（株）では，これまで後発医薬品への変更を積極的に行ってきた．療養担当規則においては，「後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない」との改正がなされ，国策としての使用推進が積極的に行われている．この状況下においても，後発医薬品への変更可処方せんの発行率は約 6 割に留まった．その一方で，後発医薬品への変更を拒否する患者も存在しており，後発医薬品の普及に際してこの両側面より原因究明および対策を講じる必要がある．

保険薬局薬剤師のジェネリック医薬品に対する意識調査

○矢野由里加[1]，簾　貴士[1]，森本康智[1]，工藤さやか[1]，三上智治[2]，
千田洋光[3]，亀井武司[4]，榊原幹夫[5]，鈴木弘誉[6]，櫻田大也[1]，
網岡克雄[7]，佐藤信範[1]，上田志朗[1]

[1] 千葉大学大学院薬学研究院（千葉県），[2] 株式会社中央薬品（青森県），[3] 奥州市総合水沢病院（岩手県），
[4] 株式会社協和ケミカル（愛知県），[5] 株式会社スギ薬局（愛知県），[6] 株式会社スギヤマ薬品（愛知県），
[7] 金城学院大学薬学部（愛知県）

【目的】

現在本邦では高齢化に伴い国民医療費の増大が重大な社会問題となっている．この問題に対し，ジェネリック医薬品（以下，GE）の使用は有効とされており，国としても使用促進のための環境整備を図っているが，薬剤師の GE に対する全国的な意識調査は行われていない．そこで，本研究では，全国の保険薬局の薬剤師に対する意識調査を実施し，GE 使用の現状に関し，検討することとした．

【方法】

平成 19 年 7 月から平成 20 年 4 月の間に，東北，関東，東海，近畿，及び中国地域の保険薬局薬剤師を対象とした調査を実施した．調査内容は，年齢・性別・実務年数等の基本情報の他，GE の採用・使用状況，患者からの意見等とした．

【結果】

回答者数は，1224 名であった．どの地域においても 95％以上の保険薬局が GE を採用しており，採用の基準は，「患者からの要望」，「安定供給」，「入手，納品に要する時間」，「医師からの処方頻度」が上位を占めた．GE への切り替え希望の患者数は，ほとんどの地域で一日平均 0 ～ 1 人程度で，その後実際に切り替えができる割合は地域差が見られた．切り替えできない場合の主な理由は，「在庫がないため」等であった．また，切り替えできない理由の一つである「積極的にお勧めできないため」の理由は，「価格にあまり差がない」，「品質への不信感」が多かった．医薬品情報の収集手段に関して，先発品では添付文書が 9 割以上を占めるのに対し，GE では 6 割程度であった．医薬品の評価に関しては，GE では先発品に比べて特に「文献や雑誌等から情報を収集し，まとめている」という手法が少なかった．GE 使用について，「慎重に使用したい」と答える薬剤師がどの地域においても約 7 割であった．自ら，患者に GE への切り替えを勧めるかという問いでは，約 4 割が「ほとんど勧めない」と回答した．

【考察】

今回の調査で，在庫管理などの問題の他に，薬局薬剤師の積極的とはいえない GE への取り組みが，使用の歯止めとなっている可能性が示唆された．それは，GE の情報収集，評価が充分にできていない事が原因である可能性がある．現在「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」等で GE の情報提供に関しても充実が図られているが，現場の薬剤師がそういった状況をうまく利用できていない可能性も考えられ，今後情報提供の充実と共に，その啓蒙活動も行っていく必要があると思われる．

医療機関経営におけるジェネリック医薬品の有効活用

谷口郁子，○小黒佳代子
イムノエイト株式会社（東京都）

【はじめに】

日本の国民医療費は 30 兆円を超えておりこのうち約 7 兆円を薬剤費が占める．今年度の診療報酬改定によって，更に進んだジェネリック医薬品の市場が，医業経営に及ぼす影響を検証する．

【方法・情報収集】

弊社においては，2006 年 4 月の診療報酬改定から，ジェネリック医薬品の安全性だけでなく，経営的観点も考慮に入れたジェネリック医薬品の適正使用を検討し，代替調剤におけるマニュアルも作成してきた．2008 年の 4 月の診療報酬改定後のジェネリック医薬品に対する医師，薬剤師の意識と現状を調査し，採用するジェネリック医薬品の選定方法，導入による経営的効果を把握し，診療報酬に及ぼす影響を検証した．

【結果】

ジェネリック医薬品は開発コストの削減から先発品の約半額の薬価となり，結果，その導入は医療機関の売上減少につながる．弊社の店舗をクリニック門前薬局から，面で処方箋を受けている薬局まで 4 タイプに分類し，平均的な調剤薬局の売上モデルを算出，試算した結果では，現在より更に 30％増の処方箋について代替調剤を行った場合，1 か月の売上げは 1,244,747 円減少，197 枚（1 日 9 枚）の処方箋を更に受けなければ現状の売上を維持できない．調剤基本料は今回の改定で，ジェネリック医薬品を含む受付が 30％を超えた場合，後発品医薬品調剤体制加算 4 点が加算されることとなったが，調剤基本料自体が 2 点減少し，全体では 2 点の増加に過ぎず，売上の減少を補うには及ばない．一方，薬剤料比率は売上の 65％と減少し，技術料率は 35％と上昇した．

【考察】

医療の中心は患者である．2006 年より調剤薬局も医療機関と認定され，その責任は大きく，厳しい状況下においても永続的に存続しなければならない．そのためには，医療機関もサービス業としての意識を高め，選ばれる薬局，病院を目指す必要がある．ジェネリック医薬品学会が配布しているジェネリック推奨マークの導入は，社会の流れを捉えた医療機関としてイメージを向上する効果がある．

介護医療をはじめ，DPC においては，経営面の重視による診療の過小化を避ける上でも，ジェネリック医薬品の使用は必要不可欠と考える．市場の広がりと共に次々と発売されるジェネリック医薬品だが，その使用においては，最小単位での潤滑な流通はいうまでもなく，また，未だにささやかれるジェネリック医薬品への風評を，信頼の高いものにかえてゆく必要があるのではないかと考える．

後発医薬品メーカーおよび卸売業者へのアンケート調査によるメーカー評価

○中島和夫[1]，関口宗孝[2]，大島裕里子[3]

[1] アサヒ薬局（長野県），[2] 飯田下伊那薬剤師会会営薬局（長野県），

[3] 飯田下伊那薬剤師会会営やまなみ薬局（長野県）

【目的】

処方せん様式の変更により後発品使用が増大する中で，後発品メーカーの企業実態（企業情報，情報収集提供，流通など）を把握し，薬剤師の後発品選定作業の一助となればと考え，アンケートを後発品メーカーと卸売業者に対して行い，それを集計，分析した．

【方法】

1　全国医薬品メーカー 178 社に宛てて別紙のアンケートを行い，73 社より回答を得た．

2　後発医薬品製造数順に並べて 21 品目以上と後発医薬品販売比率 75％以上を合わせて 50 社に絞った．

3　アンケート項目はメーカーには企業としての実態，後発医薬品製造関連，供給，情報提供と卸売業者には将来性，返品対応，MR 訪問回数など 10 項目について回答を求めた．

4　回収したデータは項目毎に数値分布状況をグラフ化してから，ポイント化した．

5　これらを企業力，後発品メーカー度，供給，情報提供，卸評価に分けてポイントを集計した．

6　企業力 10 点満点，後発品メーカー度 30 点満点，供給 20 点満点，情報提供 20 点満点，卸評価 20 点満点として評価しなおした．

【結果】

50 社の総合評価が 23 点から 92 点の幅があり，後発品メーカーの力に大きな差があることがわかった．特に卸売業者からの直販メーカーに対する評価は低かった．

【考察】

本アンケートは初回であることもあり，回収後の集計処理に大変な労力を要した．次年度以降もアンケートを続けたいが，集計処理を考慮に入れたアンケート項目，方法の工夫を考えたい．また，後発品メーカー度の項目も後発品メーカーらしさの尺度となるものを考えたい．

ジェネリック医薬品の使用促進に係る福岡県の取り組みについて

○楠元晃任[1]，坪井　隆[1]，上田　修[1]，川原賢二[1]，
池田光政[1]，江里耕一[2]，今地政美[1]

[1] 福岡県保健医療介護部薬務課（福岡県），
[2] 福岡県粕屋保健福祉環境事務所（福岡県）

【目的】

本県においては，老人一人当たりの医療費が全国でも上位に位置していることから，その適正化に関する施策の１つとして，ジェネリック医薬品（以下「GE」という.）の使用促進を検討している．今回は，昨年度の取り組みの他，今年度の予定について報告する.

【方法】

医療の質を確保しながら患者負担の軽減及び医療費の抑制を図るため，有識者，関係団体及びモデル病院等による福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会を設置し，① GE の使用促進に係る課題及び方策について検討，②公的検査機関での溶出試験データに基づく GE の品質確認を実施したほか，③県民の GE に対する意識調査の実施，④県民啓発資材の作成・配布等を行った.

【結果】

①福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアルの作成等を行った.

② 8 品目について，公的溶出試験法に基づき試験を実施．溶出規格を満たしていることを確認.

③ GE に対する認知度は 9 割を超えていたが，実際に処方されたことがあるかについては約半数が認識していなかった.

④県，県医師会，県薬剤師会の３者連名でポスターを作成し，医療機関，保険薬局に配布．GE についての Q & A（リーフレット）を作成し，保険薬局に配布.

【考察】

③の調査から，医療機関・薬局による GE に係る情報提供が不足していることが分かった．今後，GE の普及を高めるためには，医療機関・薬局の責任者等を対象とする講習会等を開催することにより，GE に対する意識を高める必要があると思われる.

簡易懸濁法導入と製剤情報
―各種イトラコナゾール含有製剤について―

○武藤浩司[1]，湯本浩司[2]，瀧澤渉美[1]，押木幸子[1]，伊藤歩武[3]，岩田章宏[3]，
坂井通子[3]，佐々木利佳[3]，谷口沙知[3]，冨田　遥[3]，毎田千恵子[3]，斉藤和幸[3]，
脇屋義文[3]，宮本悦子[3]

[1] 知命堂病院薬剤科（新潟県），[2] 喜多医師会病院薬局（愛媛県），[3] 北陸大学薬学部（石川県）

【目的】

簡易懸濁法は調剤，与薬業務の短縮のみならず，投与時に薬剤の確認ができること，中止・変更が容易であることから，急速に普及しているが，各医薬品の適用の可否，崩壊・懸濁時の安定性，薬剤学的相互作用など，十分な情報があるとは言えない．高齢化社会の進行により，経管栄養施行患者が増加し，薬剤投与も栄養チューブを介して投与されているが，本法は簡便であり，在宅においても容易に利用しうることからますます普及することが予想される．当該医薬品について，液剤が市販されている場合でも，取扱いの容易さ，薬価の面でも固形製剤が投与されている．ジェネリック医薬品については先発医薬品の情報を参考にしている場合が多いが，添加剤の違いなどで必ずしも対応するとは限らず，情報の充実，共有は急務である．イトラコナゾールはこれまでカプセル剤が市販され，本法は適用できないとされてきた．近年，錠剤，カプセル剤（ジェネリック医薬品）が数社から市販されたことから，本法の適用可否について検討を加えた．

【方法】

製剤：実験に供したジェネリック医薬品（錠剤 4 社，カプセル剤 4 社）はすべて市販製剤を購入したものを用いた．簡易懸濁法：倉田らの方法に従い，フタつきの容器に温水（約 55℃）20mL を入れ，次に錠剤 1 錠を入れて 10 分間放置した．10 分後の薬品の崩壊状態を観察し，十分に崩壊しない場合は，すばやく振盪した後，崩壊の状態を観察した．崩壊懸濁した液についてはシリンジに吸入し，8Fr. の栄養チューブの注入端より約 2 ～ 3mL/sec の速度で注入した．懸濁液の注入後，10mL の温水で，容器及びシリンジを洗浄し，その液を注入した後，チューブに懸濁していた薬物の粒子などが残存していなければ通過性可と判断した．なお，崩壊懸濁しない場合には半錠器を用いて半錠に，あるいは，薬包紙の上から乳棒で 1 度叩きコーティング破壊した後，同様の方法で崩壊懸濁性，チューブ通過性を測定した．

【結果・考察】

検討したジェネリック医薬品製剤のうち，錠剤 1 社，カプセル剤 2 社については，崩壊・懸濁し，栄養チューブを通過した．この結果から，先発医薬品からの変更により，錠剤粉砕，カプセル剤開封を回避できることが示された．近年，ホームページ上に簡易懸濁法の可否情報を掲載している場合が見られるが，錠剤，カプセル剤本来の製剤品質情報に優先するものではないことに留意すべきである．また，医薬品を管理する薬剤師は簡易懸濁法がより確立された服薬支援方法として普及するよう情報を提供・共有していく必要性があることが示唆された．

簡易懸濁法における先発医薬品と後発医薬品の比較検討 ～経鼻チューブ通過性および主薬回収率～

○五十嵐信智[1]，矢野勝子[1,2]，武藤麻美[1]，伊藤清美[1]，飯田純一[1]，
折井孝男[2]，倉田なおみ[3]，杉山　清[1]

[1] 星薬科大学薬学部薬動学教室（東京都），[2] NTT 東日本関東病院薬剤部（東京都），
[3] 昭和大学薬学部薬学教育推進センター（東京都）

【目的】

近年，薬剤を経管投与する際に，錠剤・カプセル剤をそのまま 55℃温湯中で崩壊，懸濁させる簡易懸濁法が開発された．我々はこれまでに，経管投与で繁用される 8 種類の薬剤について，温湯に懸濁させた場合の主薬の安定性には問題がないこと，また，従来の方法である粉砕法では簡易懸濁法と比較して主薬の回収率が低い薬剤が存在することを示してきた．本研究では，プラバスタチンナトリウム製剤の先発医薬品と後発医薬品について，簡易懸濁法での経鼻チューブ通過性および主薬回収率を比較検討した．

【方法】

プラバスタチンナトリウム 5mg を含有する錠剤（先発医薬品 1 製剤および後発医薬品 18 製剤）各 1 錠をそれぞれ 55℃温湯 20mL に入れ，室温にて 10 分間放置，懸濁した．懸濁液を 8 フレンチ経鼻チューブの注入端より約 2 ～ 3mL/sec で注入し，通過性を観察した．また，経鼻チューブ通過前後の懸濁液をそれぞれ遠心分離し，上清中および沈殿中の主薬を HPLC により定量した．両主薬量をあわせ，各錠剤中の主薬含量との比をとることにより総回収率を算出した．なお，各錠剤中の主薬含量は，それぞれ 1 錠から水およびメタノールを用いて主薬を抽出し，HPLC により定量した．

【結果・考察】

先発医薬品の主薬含量は表示量の 99％であった．一方，後発医薬品の主薬含量は 97 ～ 107％であり，先発医薬品と比べ有意差が認められた製剤はあるものの，いずれも含量均一性試験許容範囲内であった．先発医薬品は温湯中で 10 分以内に崩壊・懸濁し，チューブ通過性に問題はなく，チューブ通過前後の主薬回収率はいずれもほぼ 100％であった．一方，後発医薬品の中には 10 分間放置しても崩壊・懸濁しない錠剤が 2 製剤存在した．それらについては錠剤を予め破壊して検討した結果，いずれの錠剤においても，良好にチューブを通過するようになり，チューブ通過前後の主薬回収率はいずれもほぼ 100％であった．本研究の結果から，検討したプラバスタチンナトリウム製剤について，簡易懸濁法における主薬回収率に問題がないことが明らかとなった．しかし，崩壊・懸濁性が先発医薬品と異なる後発医薬品があったことから，簡易懸濁法適用時に先発医薬品から後発医薬品に変更する際にはこれらの点について注意が必要であると考えられる．

ジェネリック医薬品の品質評価
―溶出試験精度に与えるパドル位置と水平度の影響―

○藤本麻理[1]，大塚邦子[2]，James A. Jorgenson[3]，三原　潔[1]，河田登美枝[1]，
油田正樹[1]，石崎純子[4]，宮本謙一[4]，大塚　誠[1]

[1] 武蔵野大学薬学部・薬学研究所（東京都），[2] 横浜薬科大学（神奈川県），
[3] University Hospitals and Clinics, University of Utah（U.S.A.），
[4] 金沢大学大学院自然科学研究科薬学系（石川県）

【目的】

溶出試験は，ジェネリック医薬品（GE）と先発医薬品（BR）との生物学的同等性評価のための有力な科学的試験法とされている．しかし，装置（水平度，パドル高，回転軸の偏心），試験液，分析法などの変動要因が溶出に影響を及ぼすと言われている．そのため，信頼ある GE の品質評価を行うためには，変動要因の影響を明らかにし，溶出試験精度に影響する試験条件について検証する必要がある．そこで，試験器のパドル位置や水平度が溶出結果に与える影響について，ジクロフェナク Na 製剤およびカルバマゼピン製剤を用いて検討した．

【方法】

ジクロフェナクの BR と GE4 種，カルバマゼピンの BR と GE3 種を市場から購入して使用した．溶出試験は，自動溶出試験器（富山産業）を用い，公的溶出試験法に準拠して行った．また，センターゲージを用いて，精密溶出フラスコ（高尾製作所）の中心にパドル中心を正確に合わせた．溶出の再現性に与えるパドル位置の影響は，パドル中心を 5mm ずらした条件で，傾斜の影響は，試験器を後方に 3.6 度傾けた条件で，試験を行い検討した．GE の BR との品質における同等性は，平均溶出率から求めた f2 関数値を指標として確認した．

【結果】

各製剤の溶出試験結果は，いずれの条件でも溶出規格に適合したが，製剤間で溶出に有意差が見られた．正確にパドル中心を合わせた条件では，溶出初期において，ジクロフェナクの BR と GE に有意差を認めたが，パドル中心をずらした場合，差が認められなくなった GE が 2 種あった．カルバマゼピンにおいて，水平位置では BR と GE は同等であったが，試験器の傾斜により，2 種の GE で試験結果が非同等となった．

【考察】

パドルの偏心や溶出試験器の傾斜が溶出に影響を与える結果となった．その原因として，試験液の流体力学的特性が変化して，溶出特性に影響を与えた可能性が挙げられる．BR と GE との溶出性の違いを鋭敏にとらえるためには，精密溶出フラスコを用いて溶出試験の規定に従い，パドル中心を厳密に合わせ，試験器を正確に水平に設置することが必須であった．しかし，パドルの偏心や試験器の傾きに関する溶出試験精度の許容範囲がどの程度であるかという実証データは，報告されていない．今後これらの詳細な検証を進めていく．

【謝辞】

本研究は MEXT. HAITEKU（2004-2008）の援助を受け遂行された．

ジェネリック造影剤導入への課題

○藤田敦夫，野田能成，三上　正
京都第二赤十字病院薬剤部（京都府）

【目的】

当院では DPC 導入及び経営改善策の一環として平成 19 年 3 月よりジェネリック医薬品（以下 GE）の導入を検討し，造影剤についてもその経済効果の高さゆえ，当初より GE の導入を審議・検討している．

【方法】

「薬剤等審議会」において決定された GE 導入への「基準」「方針」に基づき,「会社概要調査」「品目調査」で得られた情報と，各製剤学的特徴等を合わせて審議・検討し，審議会決定後には「公聴会」を設け，より公平で画一的かつ透明性の高い GE 選定となるよう考慮している．

【結果】

現在までに 11 種 21 品目の GE が導入され，その経済効果（薬剤購入費削減）は約 8000 万円 / 年と予想される．造影剤については 2 種 6 品目の GE 導入が審議会決定されたが，公聴会において「異議申立て」があり，現在，差戻し審議中である．

【考察・課題】

造影剤については，その使用に際し十分な問診及び注意深い観察が必要な薬剤である．それでも重篤な副作用は避けられないことより，医師は造影剤の安全性について特に重要視していると考えられる．当院においても造影剤 GE 導入に際し医師はその安全性・同等性を疑問視し，導入に対する異議申立てが行なわれた．しかしながら，その異議は一般的な GE の“悪評”をもっともらしく述べられるに過ぎず，臨床的に GE の安定性・同等性を否定したものではなかった．

GE，特に造影剤については賛否両論があり，その導入は慎重にならざるを得ない．しかし，GE（特に不純物）が原因の重篤な副作用は証明されておらず，また安全性に問題があったとの報告も無い．一方，造影剤はその経済性の高さゆえ，DPC において外来＝先発，入院＝ GE と使い分けられている施設があることも事実である．

GE 導入に際しては製剤学的・生物学的同等性及び安全性等を検討しその選定を行なうが，使用する側にとって evidence の有無は重要な要素である．安心・安全かつ安価な医療を提供するために，関係企業ならびに学会において GE の特に安全性に関する evidence を早急に確立していただけるようお願いいたします．

ベシル酸アムロジピンの安定性に及ぼす因子と分解生成物の化学構造

○酒向孫市，加々良耕二
大原薬品工業株式会社Ｒ＆Ｄセンター（滋賀県）

【目的】

ベシル酸アムロジピンは，作用発現が穏やかで作用持続時間が長く，安定した降圧作用や抗狭心症作用を示すことから，臨床上非常に有用な医薬品である．一日一回投与により十分な効果が期待できるために繁用されており，一包化されることが多いことを考慮すると，その製剤には特に高い安定性が望まれる．しかし，ベシル酸アムロジピンは本質的に，空気酸化に敏感であり，対応する酸化体を生成しやすいという性質を有している．本研究の目的は，安定性に優れた製剤を設計・開発するために，ベシル酸アムロジピン本来が有する化学的性質を調べ，その対応策を練るところにある．

【方法】

医療の現場における苛酷な条件として高温多湿な夏季を想定し，①ベシル酸アムロジピン製剤が吸湿した際に生成する類縁物質の同定を行なうため，ベシル酸アムロジピンの水溶液中での熱反応を追跡して，生成する物質を単離・同定すると同時に，それら類縁物質の生成に及ぼす因子につき検討する．②ベシル酸アムロジピン水溶液の光化学反応を種々の条件下で検討し，生成する物質を単離・同定する．

【結果・考察】

ベシル酸アムロジピンは，水溶液中で加熱すると，その酸化体と共に側鎖が脱離・変換した類縁物質を徐々に生成することが判明した．これは，その基礎骨格であるジヒドロピリジン部が空気酸化を受けた結果，生成したものであると推測された．また，これら類縁物質の生成は，環境温度と溶液の液性に大きく依存することが明らかとなった．一方，ベシル酸アムロジピンは，光反応条件下で，対応する酸化体以外に数種の新たな分解生成物を与えることが判明した．これらの知見を基に，安定性に優れた製剤を開発するためには，①吸湿しにくい添加剤を選択して錠剤を製し，②光照射にかなり敏感であり，可視部に近い光でさえも分解しやすいので，新製剤を開発する際には，これらの点に特に注意を払う必要がある．

ジェネリック医薬品の臨床評価
～ジソピラミド血中濃度の比較～

○土下喜正[1]，布川修次[1]，伊東利紗[1]，佐野良平[1]，堀　哲史[1]，竹田和也[1]，
伊藤公博[1]，亀田隆弥[1]，山田弘子[1]，藤村保夫[1]，楠本正明[1]，上野和行[2]

[1] 国家公務員共済組合連合会舞鶴共済病院薬剤部（京都府），

[2] 新潟薬科大学薬学部医薬品情報学教室（新潟県）

【目的】

近年，先発品とジェネリック医薬品（GE）の品質・生物学的同等性に関する学会発表や論文が多数報告されている．その要因の一つとして，GE 開発には臨床試験が省略されていることが挙げられ，この点に不安を感じている医療関係者が研究を盛んに行なっているためと考えられる．抗不整脈薬であるジソピラミド製剤は有効濃度域が狭く，使用の際には TDM が推奨されている．したがって，先発品から GE への変更は安全性確認の観点からも変更前後に TDM を実施することが望ましい．今回，先発品リスモダンカプセル ® から後発品ノルペース ® へ変更となった症例に関して，変更前後に TDM を実施したので報告する．

【方法】

舞鶴共済病院・循環器科通院中の患者 10 例（男性 7 例・女性 3 例）を対象とした．疾患の内訳は発作性心房細動 6 例，心室性期外収縮 3 例，非持続性心室頻拍が 1 例であった．平均年齢 68.1 歳，平均体重 61.8kg，平均投与量 280mg/day であった．先発品服用中に TDM を実施し，再度 GE 変更後に TDM を実施した．

【結果】

GE へ変更により 10 例の平均血中濃度はジソピラミド（DP）が 1.85 μg/mL から 1.50 μg/mL へ，代謝物である *N*- モノデアルキルジソピラミド（MND）は 0.19 μg/mL から 0.20 μg/mL へ若干の変動が認められたが，有意な差は認められなかった．また，全症例において変更前後で投与量の変更，腎機能，脈拍数，波形などに変動はなく，特記すべき不整脈イベントも認められなかった．

【考察】

外来患者を対象としたため，症例によっては血中濃度に変動が認められたものの 10 例の DP 平均血中濃度に有意な差は認められなかった．また，服用時間の影響を受けにくい MND に関してはほぼ同程度であった．品質・生物学的同等性が認められている GE について，検証研究をしても大きな意味はないように思われる．しかし，臨床試験をほとんど行っていないという事実があり，この点に関して不安を感じている医療関係者もいる．したがって，GE 採用後の検証は非常に重要であると考えられる．今回ジソピラミド製剤について GE へ変更前後に TDM を実施したが，濃度に著変はなく，かつ不整脈イベントの出現もなく大きな問題は認められなかった．今後も TDM 対象薬に関しては GE 変更前後に TDM を実施し，安全性の確認を実施していくべきと考える．

リマプロスト製剤の後発医薬品に関する品質評価

○丸山桂司，兜坂正史，根岸文子，江戸清人
帝京大学薬学部（神奈川県）

【目的】

プロスタグランジン E1 製剤であるリマプロストアルファデクスは先発医薬品（先発品）2 種と後発医薬品（後発品）5 種が薬価収載されている．本剤は加湿条件下での安定性が悪く，臨床現場において粉砕や一包化に適していない．しかしながら，先発品では開封および加湿条件下での安定性改善を試みていることから，本研究では先発品と後発品の品質評価を目的とし，その安定性について比較検討を行ったので報告する．

【方法】

PTP 包装および開封条件下での各製剤中のリマプロストおよび分解物の含量を HPLC 法により測定した．開封条件下の検討では，各製剤を PTP より取り出し，自動分割分包機を用いて 1 錠ずつ分包紙（セロポリ）に分包し室温条件下で保管した．リマプロストおよび分解物の測定はそれぞれ 0，0.5，1，1.5，2 および 3 ヵ月後に行った．また，各製剤の含量均一性，崩壊性，錠剤硬度についても比較検討した．

【結果】

先発品および後発品中のリマプロスト含量は，先発品 2 種でそれぞれ 100.0 および 101.1％であったが，後発品 5 種では 95.5 ～ 110.5％とバラツキが認められ，含量均一性試験では，後発品の 1 種で判定値を超えるものが存在した．また，PTP 包装下でのリマプロスト含量は先発品および後発品とも 2 ヵ月間ほぼ一定であり，その安定性に差は認められなかった．一方，開封条件下では先発品 2 種および後発品 1 種のリマプロスト含量は 2 ヵ月間ほぼ一定であったが，後発品 4 種ではリマプロスト含量の低下（11％以上）および分解物の増加が観察され，室温開封条件下での安定性は後発品間においても差が認められた．

【考察】

臨床の現場では後発品を採用する際，最終包装単位での安定性だけではなく，開封条件下での安定性も先発品と比較することが必要と思われる．今回，リマプロスト製剤の開封条件下での安定性は，先発品と後発品間で差が認められた．先発品では上市後も品質改良が行われており，開封条件下での安定性を確保できていると思われる．少なくともリマプロスト製剤のように加湿条件下で不安定な製剤では，先発品と同様に後発品においても常に現場に即した製剤改良を加えて行く必要があり，先発品と同等の安定性を確保することが望まれる．

処方イベントモニタリングによる後発医薬品の評価

○河合　優，矢野宗敏
名古屋記念病院（愛知県）

【目的】

後発医薬品使用に対する医療従事者（医師，薬剤師など）の不信感，患者の理解不足もあり，平成 16 年度の数量シェアは 16.9％と充分に普及していない現状が報告されている．今回，愛知県天白地区薬剤師会の協力を得て，当院の外来患者で後発医薬品に変更された後の薬効の変化や副作用を処方イベントモニタリング（以下 PEM）で調査した．

【方法】

調剤薬局で後発医薬品に変更されてから 1 ヶ月以降に，PEM 調査用紙を調剤薬局に郵送した．調剤薬局の薬剤師は患者に PEM の説明を行い，同意が得られた患者に調査を行なった．調査内容は，①コンプライアンス，②飲み易さ，③症状・訴え，④経済的負担，⑤その他，である．尚，調査は調剤薬局の薬剤師が患者の個人情報に配慮して行われた．

【結果】

参加調剤薬局は 8 軒（天白地区 6 軒，日進・東郷地区 2 軒）であった．モニタリングは，後発医薬品に変更された 70 人の患者の中で 53 人に行われた．実施率は 75.7％であった．未実施の理由は，来店無しが 4 人（5.7％），回答拒否が 13 人（18.6％）であった．53 人の診療科別の内訳は代謝内分泌科が 17 人（31％）と一番多く，循環器科が 10 人（18％），総合内科が 5 人（9％），泌尿器科が 4 人（8％），その他の 10 科が 17 人（34％）であった．後発医薬品は 23 銘柄，6 製薬メーカー，延べ 65 剤が使用された．薬効分類では，循環器用剤が 7 銘柄，16 剤．糖尿病用剤が 3 銘柄，9 剤．高脂血症治療剤が 4 銘柄，12 剤．その他が 9 銘柄，28 剤であった．薬の効果に関して，「変わらない」は 62 剤（95.4％），「変わった」は 3 剤（4.6％）であった．「変わった」は効果が低下したと評価され，催眠剤が 2 剤，解熱鎮痛剤が 1 剤であった．経済負担に関して，「少なくなった」は 52 剤（80％），「変わらない」は 13 剤（20％）であった．コンプライアンス，飲み易さに関しての問題は無かった．

【考察】

後発医薬品に変更された 65 剤中 62 剤（95.4％）は先発医薬品と同等の薬効が得られたと評価され，3 剤（4.6％）の後発医薬品は先発医薬品より薬効が低下したと評価された．しかし，薬効が低下したと評価された 3 剤は解熱鎮痛剤 1 剤，催眠剤 2 剤であり，崩壊時間の違いによる効果発現時間の違いも考えられるが，同じ催眠剤でも薬効は変わらないと評価されているケースが 3 剤あることから，患者の体調や後発医薬品に代わったというネガティブなプラセボ効果がこれらの評価を与えたと考えられた．経済的負担の軽減は後発医薬品の薬価と患者負担率（2 割，3 割）により異なることが分った．

【謝辞】

調査に御協力を頂いた愛知県天白地区薬剤師会の諸先生に深く感謝いたします．

ジェネリック医薬品の使用に対する薬剤師および患者の意識調査

○福本恭子，上野和行
新潟薬科大学薬学部医薬品情報学教室（新潟県）

【目的】

ジェネリック医薬品（以下 GE 医薬品）の利用促進のため，2006 年度に処方せんの様式が変更されたが，GE 医薬品の使用は促進していないのが現状である．そこで，GE 医薬品の使用促進における問題点を明らかにすることを目的に，GE 医薬品に関する意識調査を行った．

【方法】

薬剤師対象と患者対象の自記入式アンケートを新潟県内の病院薬剤師・保険薬局薬剤師ならびに新潟県内の保険薬局来院患者にそれぞれ配布・回収した．調査実施期間は 2008 年 2 月の 1 ヶ月間とした．

【結果】

薬剤師対象調査より，GE 医薬品の使用に賛成は 70％であった．しかし，患者として服用したいと答えた薬剤師は半数であった．また，GE 医薬品に対して不安を持つ薬剤師が 75％以上であり，病院薬剤師でその傾向が強かった．不安の理由は，病院薬剤師は同等性や情報不足，薬局薬剤師は安定供給への不安が強いことが明らかとなった．GE 医薬品への変更を勧めている薬剤師は 10％以下であった．患者対象調査より，GE 医薬品という言葉を知っていると回答した患者の 85％がテレビから情報を得ていた．半数の患者が GE 医薬品を服用したいと考えているが，医師・薬剤師と相談した患者は 1％以下であり，服用中の薬に GE 医薬品が含まれているか知らない患者が 60％であった．一方で，GE 医薬品に変更した患者は，半数は費用が安くなったと回答し，効果が下がったと回答した患者は 0％であった．

【考察】

本調査により，薬剤師は GE 医薬品の使用に賛成しているが不安も多く，それは病院薬剤師で強い傾向が認められた．一方，患者側には GE 医薬品の言葉は比較的浸透しており，GE 医薬品の選択希望はあった．しかし，処方せんに GE 医薬品が含まれているかを知る患者は少数で，医療関係者に GE 医薬品の使用に関して相談した患者は非常に少ないことが明らかとなった．GE 医薬品に対する患者の意識向上を図るための環境育成が必要であることが示唆された．2008 年 4 月より再度処方せん様式が変わり，「変更不可」に主治医の署名がない限り GE 医薬品への変更が原則できるようになるため，GE 医薬品の使用の拡大はさらに広がると考えられる．患者の選択に基づき GE 医薬品に変更調剤する際に薬剤師の果たす役割は大きい．情報収集および正しい理解により，患者および薬剤師の不安を取り除き，GE 医薬品の適正使用を啓蒙することが重要である．

後発医薬品に対する外来患者の認識・希望・イメージ

○小原　拓[1,2]，澤井敏樹[3]，井上まどか[3]，菊池英太郎[4]，高橋則男[5]，高橋將喜[5]

[1] 東北大学病院薬剤部（宮城県），[2] 東北大学大学院薬学研究科臨床薬学分野（宮城県），
[3] セレナ調剤薬局（宮城県），[4] よつば薬局（宮城県），[5] 仙台逓信病院薬剤部（宮城県）

【目的】

国は，医療費削減のために，後発医薬品の使用促進策を展開しているにもかかわらず，後発医薬品の普及は不十分である．2006 年 6–8 月に宮城県内 88 の保険薬局において，来局した外来患者を対象に行われたアンケート調査結果からも，後発医薬品またはジェネリック医薬品を知っている患者の割合は 49.4％であった．そこで，2007 年における，患者の後発医薬品に関する認識等を調査し，今後の薬剤師の役割について考察した．

【方法】

調査は，2007 年 9 月から 10 月に宮城県仙台市内の 3 つの保険薬局に来局した外来患者における自記式アンケート調査である．調査項目は，後発医薬品の「認識」・「処方希望」・「イメージ」の 3 点である．

【結果】

アンケート回答者 476 名（男性：39.5％，70 歳以上：16.0％）において，後発医薬品またはジェネリック医薬品という言葉を聴いたことのある患者は 80.3％であり，後発医薬品の処方を希望するまたは場合によっては希望する患者の割合は 9 割以上であった．後発医薬品を希望する患者においては，「値段が安い」とのイメージが最も多く，「先発品と効果が同じ」または「先発品と安全性が同じ」というイメージを持っている患者の割合はそれぞれ 74.4％，44.0％と，他の 2 群よりも高値であった．更に，「安いが品質に不安がある」と回答した割合は 2.4％と最も低値であった．一方，後発医薬品を希望しない患者（「今のままで満足」または「処方してもらいたくない」と回答した患者）においては，後発医薬品の安さを認識しているものの，品質に不安を有している割合が高いことが明らかとなった．場合によっては後発医薬品を希望する患者（「医師がそう判断するなら処方してもらいたい」または「説明を受けて納得できれば処方してもらいたい」と回答した患者）においては，「先発医薬品と効果が同じ」と考える割合は 43.7％，「安全性が同じ」と考える割合は 21.6％，「品質に不安がある」と考える患者は 16.2％であった．

【考察】

本調査の結果，2006 年の調査に比べ，後発医薬品に対して積極的な姿勢を持つ患者が多く見受けられた．その一方で，後発医薬品への変更においては，医師・薬剤師の説明の重要性が改めて明らかとなり，日本における後発医薬品の適切な普及のためには，後発医薬品に関する情報の充実に努める必要があると考えられる．

バイオ医薬品の後発品の評価について

川西　徹

国立医薬品食品衛生研究所薬品部（東京都）

【目的】

近年バイオテクノロジー応用医薬品（バイオ医薬品）の後発医薬品開発が欧米を中心に活発化しつつあり，本邦においてもその動きは急である．そこで，わが国におけるこれら後発医薬品の評価の在り方について，考察してみたい．

【方法】

バイオ医薬品開発の国際動向，評価法ガイドライン，関連論文，さらにはバイオ医薬品後発品の評価に関する様々な情報をもとに，タンパク質性医薬品を中心としたバイオ医薬品後発品の評価を，化成品後発品の評価と対比させながら考察する．

【結果・考察】

化学合成医薬品の後発品は，主として（1）有効成分の同一性，（2）不純物の安全性，（3）製剤の安定性，（4）製剤の生物学的同等性，（5）製造の一定性の視点から評価が行われる．バイオ医薬品後発品の評価の視点も同様と考えられる．しかし，有効成分の特性の違い，あるいは分析法の限界から，評価の現実に大きな違いがある．即ち，

（1）有効成分の同一性：一次構造の同一性を示すことは容易であるが，高次構造の同一性を確認することは困難な場合が少なくない．そこで生物活性が重要な指標になるが，臨床効果に直結したヒト型タンパク質の生物活性測定法は少なく，また同一性を保証するものではない．さらに翻訳後修飾等により分子多様性を示す有効成分については，同一性の定義すら困難である．したがって有効成分においても目標は「同一性」評価でなく，「同等同質性」の評価となる；

（2）不純物の安全性：後発医薬品は，通常先発品と不純物パターンは異なるものの，化学合成医薬品の場合，ICH 不純物ガイドラインに準じた基準で安全性評価が可能と考えられる．しかし多くのバイオ医薬品においては，不純物の生物作用も種特異性を示す可能性が高く，安全性に関する最終的な確認は臨床データによるところが大と考えられる；

（3）製剤の安定性：実時間，実保存条件による長期安定性評価が基本；

（4）製剤の生物学的同等性：多くの化学合成医薬品では，作用部位での有効成分の濃度の同等性（血中に吸収されて作用する医薬品では血中濃度の同等性）を示すことにより生物学的同等とされる．しかしタンパク質性医薬品においては，生物活性の同等性＋作用部位での濃度の同等性によって生物学的同等性が示される．ただし，タンパク質性医薬品の体内動態の定量的解析は，方法論的に限界がある場合も少なくない；

（5）製造の一定性：基本原則は化学合成医薬品と変わるところはない．

以上の観点から，バイオ医薬後発品の評価は，品質特性の比較に加えて，非臨床，臨床試験を適宜組み合わせて評価することが妥当と考える．

保険薬局から新潟大学医歯学総合病院へ提供された後発医薬品変更情報に関する調査
―平成 20 年度の処方せん様式変更に伴う変化に着目して―

○江田岳誉，岩本俊一，小野田学時，坂爪重明，外山　聡，佐藤　博
新潟大学医歯学総合病院薬剤部（新潟県）

【目的】

厚生労働省は低価格の医薬品供給を通じて患者負担を軽減させ，医療保険財政の改善に資するものとして，後発医薬品（以下 GE）の普及を積極的に推進している．平成 18 年度の薬価制度改革において，厚生労働省は GE の利用促進策として診療報酬上にインセンティブを設け，処方せん様式を変更し患者の希望に応じて GE を調剤可能にするなどの対応をとってきた．さらに平成 20 年度には処方医が GE に変更することに差し支えがあると判断した場合に，その意思表示として所定欄に署名または記名，押印するという処方せん様式に一新し，更なる利用促進を図ろうとしている．本調査は平成 20 年度における処方せん様式の変更が GE の使用状況に与える影響を調べることを目的とする．

【方法】

調査期間は平成 18 年 4 月 1 日から平成 20 年 4 月 18 日までとし，当院発行処方せんの応需薬局より情報提供を受けた GE への変更調剤に関するデータを集計した．

【結果】

保険薬局からの情報提供数は，平成 18 年 4 月～平成 20 年 3 月については 1 か月平均 27.6 件（最大で 43 件 /1 か月）であった．一方，処方せん様式変更後の情報提供数は，本年 4 月 1 日～18 日に 82 件（1 か月に外挿すると約 137 件）あり，約 3 ～ 5 倍増加していた．また，平成 20 年 3 月までに当院に情報提供を行った保険薬局は 52 施設であったが，平成 20 年 4 月から新たに情報提供を始めた保険薬局が 4 月 18 日までに 20 施設存在した．平成 20 年 3 月までに情報提供された処方医数は 141 名であった．処方せん様式変更後の調査機関が平成 20 年 4 月 1 日～ 18 日と短いこともあり，この間情報提供を受けた処方医数は 61 名であるが，そのうち 30 名は平成 20 年 4 月より新たに情報提供がなされた医師であった．

【考察】

平成 20 年 4 月 1 日より，保険薬局から本院への GE の変更に関する情報提供件数は明らかに増加していた．また，新たに情報提供を行った保険薬局も多く存在し，平成 20 年度の診療報酬改定により応需薬局の GE への対応が進んだことを意味していよう．平成 20 年 4 月 1 日からの 18 日間で，新たに 30 名の処方医への情報提供がなされたことは，多くの医師は，理由のない限り GE への変更不可欄に記名・押印を行わないことを示唆している．平成 20 年度の調査期間は 18 日間と短時間のデータではあるが，本調査により処方せん様式の変更は GE の使用促進に大きく寄与していると推察される．

相模ヶ丘病院におけるジェネリック医薬品使用への取り組み

○鴇崎道則，石塚めぐみ，戸本敦子
医療法人社団博奉会相模ヶ丘病院（神奈川県）

【目的】

相模ヶ丘病院（以下，当院）では採用薬品の大部分でジェネリック医薬品を使用している．最近までジェネリック医薬品の採用や使用について，特に基準なく購入金額の状況や病院の状況に合わせてジェネリック医薬品への変更をあげたり，あがっており，収拾のつかない状況であった．

平成 19 年 4 月，医療法の改正により，いわゆる「医薬品業務手順書」の作成が義務づけられ，その第 1 章では「医薬品の採用」があげられている．当院では薬局長が「医薬品安全管理責任者」となり，薬局を中心としてこの手順書の作成・発行をすることから，院内における医薬品業務の統一化が出来るため，ジェネリック医薬品の採用・使用に関してもあわせて取り上げることにより薬局発信の取り組みを行うことが出来た．

そこで，今回の当院におけるジェネリック医薬品使用への取り組みおよび今後の展望について若干であるが報告する．

【方法】（枠の都合上，詳細省略）

（1）当院におけるジェネリック医薬品使用目的の明確化

（2）医薬品採用・選択の基準の作成

（3）患者さまへの情報提供

【結果】

今回のリスペリドン製剤の変更において，これらの過程を経たためか，院内における混乱は特に認められなかった．今回の過程を導入する以前の製剤において名称が変更前（先発品）と一致しないとの意見もあった．外来患者さまにおけるジェネリック医薬品の受け入れは良好であり，かつ支払いが減ったことを喜ばれる方もいらした．ジェネリック医薬品に変更したことで症状の悪化は認められず，商品としてどうしても先発品でないとという方もいらした．そのため，当初掲げた「一成分・成分量，一製剤」とはならず現在も混在が続いている．また，薬剤情報提供書の記載に配慮したため，窓口での説明がしやすかった．

【結論・考察・展望】

事前に患者さまや院内にわかりやすい形で情報を統一し，伝達していくことにより混乱は避けられ，患者さまの受け入れも良好と考えられた．今後，院内への配慮として先発品→採用薬変換機能を持った処方支援ソフトの開発を考えている．

ジェネリック医薬品をめぐる当院のこれまでの取り組みや問題点について

○瀧澤渉美[1]，武藤浩司[1]，押木幸子[1]，宮本悦子[2]

[1] 知命堂病院薬剤科（新潟県），[2] 北陸大学薬学部臨床薬学教室（石川県）

【目的】

近年，医療費削減や患者負担軽減を目的にジェネリック医薬品の使用が増加している．さらに本年 4 月の診療報酬改定で院外処方箋様式が変更され，ジェネリック医薬品への変更がますます増加すると予測される．しかし，ジェネリック医薬品と先発医薬品間の生物学的同等性への疑問や情報提供の不足から，その使用に不安を抱いている医療従事者や患者がいることも事実である．当院（新潟県上越市，一般 97 床，療養 48 床，併設老健 96 床）では，コスト削減を目的にジェネリック医薬品を導入すると共に服薬支援法として簡易懸濁法を勧め，それに適したジェネリック医薬品を検討・選択してきた．今回，ジェネリック医薬品をめぐる当院のこれまでの取り組みや問題点についてまとめたので報告する．

【方法】

平成 19 年度院内使用医薬品に占めるジェネリック医薬品の割合や仮に先発品を使用した場合の院内医薬品費の差額を比較した．また平成 19 年度に発行した院外処方箋におけるジェネリック医薬品の処方率を調査した．今回の院外処方箋の制度変更については患者に対し変更案内を 1 ヶ月間配布すると共に，保険薬局からのフィードバック票から平成 20 年 4 ～ 5 月におけるジェネリック医薬品を選択した患者の薬剤費の変動についても調査した．なお，医師に対しては先発医薬品との適応症の相違について情報提供した．

【結果・考察】

当院のジェネリック医薬品採用率は，内用：17.6％，外用：17.9％，注射：12.4％であり，医薬品費は大幅に削減された．また，平成 19 年度におけるジェネリック医薬品の処方率は 50％を超えていた．院外処方箋においてジェネリック医薬品を選択したことで，従来よりも個人負担（3 割）で 2 万円／年が削減されたケースもあり，改めてジェネリック医薬品の活用は医療費削減や患者薬剤費の負担軽減に繋がっていると確認できた．また医師や患者にジェネリック医薬品の情報提供を行うことで円滑に導入できた．

さらに簡易懸濁法など服薬支援面では先発医薬品よりもジェネリック医薬品が優れている場合が認められた．その一方でジェネリック医薬品の中には薬物の溶出性が不十分である場合もあり，医薬品採用時には様々な情報を吟味，検討する必要があると考えられる．ジェネリック医薬品の普及・適正使用には，薬剤師が患者や医療スタッフに対し薬剤の特徴や使用方法，適応症等の情報提供を的確に行うことが重要である．

NPO によるジェネリック医薬品等のデータベース公開と課題

○武田　裕[1]，東　純一[2]，上島悦子[2,3]，佐藤健太郎[4]，土屋文人[5]，松波康二[6]

[1] 大阪大学医学部附属病院医療情報部（大阪府），[2] 大阪大学大学院薬学研究科（大阪府），
[3] 大阪大学医学部附属病院薬剤部（大阪府），[4] 彩都有紘会病院薬剤部（大阪府），
[5] 東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部（東京都），
[6] NPO 大阪ヘルスケアネットワーク普及推進機構（OCHIS）（大阪府）

【目的】

とくに医師，病院薬剤師，保険薬局薬剤師および生活者にジェネリック情報を提供するために，NPO による中立，公正なデータベースを作成し公開するインターネット上で公開する．HP へのアクセスを解析することによりその利用度を分析するとともに，今後の情報提供機能向上のための検討を行う．

【方法】

NPO 大阪ヘルスケアネットワーク普及推進機構（OCHIS）に設置したジェネリック医薬品等評価委員会での討議を踏まえ，公開データベースの仕様を決定し，基本情報（医薬品名，メーカ名，販売会社名，先発医薬品名，薬価など）と添付文書，さらにジェネリック医薬品メーカの数社の協力を得て，詳細医薬品情報を掲載した．2008 年 2 月に一般公開（http://db.generic.ochis-net.jp/generic/）を行い，その後の HP へのアクセス数を定量的に把握した．また病院医師，病院薬剤師から操作性，提供情報内容等について聞き取り調査を行ない，その結果をとりまとめた．

【結果】

アクセスログの解析では，アクセス数は公開以来漸増しているが，とくに 4 月の診療報酬請求制度改定による院外処方箋様式記載方法の変更後は著明な増加が認められた．またアクセスは，Google などの検索エンジン経由のものが現時点では過半数を占めていることも明らかとなった．病院医師・薬剤師への聞き取り調査では，提供している基本情報の利便性が高く評価されたが，医師からは剤形の写真および注射薬の詳細情報掲載の希望，薬剤師からは，保管方法，包装単位等の記載希望があった．さらに両者が共通して，個々の後発医薬品に関する詳細情報の充実と実用的な評価（問題点，利点）の閲覧さらに書き込み方法について意見があった．

【考察】

現時点で公開されている後発品データベースの有用性は明らかとなったが，今後さらに 1）後発品メーカの協力を得て詳細情報の掲載，2）個々の薬品の保管方法等薬剤管理的情報の表示，3）剤形，医薬品コードの表示，4）注射薬情報の収集と表示，5）エンドユーザからの評価関連情報の収集と情報提供等について対応すべきであると判断された．ジェネリック医薬品等評価委員会では，評価項目の整理を行ったが，エンドユーザから提供されたデータの検討方法，メーカとの事前協議方法などさらに検討を行う必要がある．注射薬については，とくに急性期病院では後発品への切替が進みつつあり，早急に情報提供方法を確立すべきである．しかし，各メーカ提供情報だけでは，不十分な場合があり，当 NPO 独自の試験・検査・分析体制を構築することも視野にいれて，大学等との協議を開始した．

【結語】

後発品の普及活動の一方で，医療者や生活者への情報提供や情報共有が遅れていることは事実である．今後，これらのデータベースの充実と中立的な評価情報の提供が，さらにわが国での後発品の普及に寄与するものと確信する．

無包装状態におけるシメチジン錠の安定性試験

○山本圭祐，加藤安宏，谷澤康玄，鈴木大介，丹　健行，上田衣織，賀川義之
静岡県立大学薬学部臨床薬剤学分野（静岡県）

【目的】

病院あるいは保険薬局における錠剤の一回服用量包装（ワンドーズ）の実施において，日本薬剤師会により無包装状態での保管時における錠剤の安定性情報が求められている．その情報は，書籍あるいは日本薬剤師会ホームページより入手可能である．しかし，一部の製剤においてデータが不足している．そこで，本研究では医療現場における医薬品管理の質的向上を目的とし，安定性情報が不足しているシメチジン錠についての製剤学的安定性試験を実施した．

【方法】

対象製剤にはシメチジン錠の先発品およびジェネリック品各 1 製剤を用いた．日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会がまとめた，錠剤カプセル剤の無包装状態での安定性試験についての答申書および医療用医薬品品質情報集記載の方法に準拠し，温度，湿度および光に対する安定性を評価するため，外観，含量，硬度および溶出性の 4 項目を測定した．温度および湿度に対する安定性試験での試料の保存期間は最長 3 ヶ月とした．光に対する安定性試験では，曝光量が 120 万 lux・hr に達する時点まで照射を行った．含量および溶出試験における試料中シメチジン量の測定には HPLC 法を用いた．また，溶出挙動における先発品に対するジェネリック品の類似性について f2 関数を用いて評価した．

【結果】

温度および湿度に対する試験では，各保存期間において両製剤とも外観，硬度，含量および溶出性に大きな変化は認められず，溶出率は公的規格を満たしていた．光に対する試験において，60 万 lux・hr 以上の曝光量では両製剤ともに白色から薄黄色への色調変化が観察されたが，硬度，含量および溶出性に大きな変化はなく，溶出率は公的規格を満たしていた．一方，保存時のジェネリック品の溶出挙動は，製造承認申請時と比べ，変化はみられなかったが，ジェネリック品の溶出速度は，先発品に比べて速く，f2 関数による溶出挙動の判定では，ほとんどの保存期間で同等性が認められず，類似性が認められないケースもあった．

【考察】

対象とした両シメチジン製剤は，一般的な施設環境下において無包装状態で保管した場合でも溶出性の低下がみられず，3 ヶ月間は安定であると予想された．しかし，光に対する安定性試験において色調変化が観察されたことから，遮光下で保存を行う必要性が示唆された．

がん化学療法における後発品導入の状況と付加価値製剤への期待

○佐藤淳也，早狩　誠
弘前大学医学部附属病院薬剤部（青森県）

【背景】

DPC（Diagnosis Procedure Combination）適合病院では，後発品導入は避けて通れない道であり，既存の先発品を使用したい医師と経済性を優先したい管理者との議論は絶えない状況にある．後発品は先発成分に対して販売ブランド数が多いうえに，薬効や品質，情報提供に関する医師の不安は多大であるため，経済性以外に科学的な選択基準が必要である．弘前大学医学部附属病院薬剤部では，後発品導入における選択基準を設け，これまで数多くの後発品を導入してきた．今回，がん化学療法領域における後発品導入の現状と現場で抗がん剤調製からその使用に携わる薬剤師として，付加価値のある後発品開発への期待を報告する．

【後発品の選定方法】

後発品の導入は，病院管理者の求めに応じて次の手順で行っている．①購入額上位品目から順に交代による経済性を調査，②交代される先発成分に対して上市されている後発品を調査，③メーカー，情報提供，品質の３要件を調査，④２～３品目の後発品導入候補を選定，⑤当該委員会での審議，⑥納入価格による選定である．特に③については，メーカー審査項目として製品ラインナップ数と中止品目などを，情報提供については担当 MR 数と訪問頻度などを，品質については，添加物や適応の差異，製品シェア，導入実績などを審査項目としている．

【後発品導入の現状】

採用後発品 144 製品のなかで抗がん剤は，後発品の販売がある 11 製品を導入している．上記，審査手順を踏んだ導入において，有害事象などは生じていない．しかし，研究機関でもある大学病院においては，後発品の使用が臨床試験プロトコールに逸脱する例があることや，後発品メーカーからの情報提供不足と交代した先発メーカーの情報提供撤退は，後発品導入のマイナス面である．

【後発品への期待】

日進月歩にあるがん化学療法では，既存の先発品が現場の使用状況に乖離しているケースもある．後発品には，先発メーカーにない大量規格製剤など現場ニーズにあった付加価値製剤の販売を期待している．近年，分子標的薬などの画期的薬剤により長期生存がある反面，経済的困窮の訴えを散見する．安全安価な後発品の導入は社会的使命であり，これらの選択に薬剤師が積極的に関わることや現場ニーズを反映させることが後発品の育薬に重要であると考えている．

脂質異常症治療薬の後発医薬品への切り替えと服薬コンプライアンスの変化

○小原　拓[1,2]，高橋將喜[3]，高橋則男[3]，高橋　武[3]，小林寛子[3]，猪狩有紀恵[3]，
齋藤真一郎[4]，大久保孝義[5,6]，眞野成康[1]，今井　潤[2,6]

[1] 東北大学病院薬剤部（宮城県），[2] 東北大学大学院薬学研究科臨床薬学分野（宮城県），
[3] 仙台逓信病院薬剤部（宮城県），[4] 仙台逓信病院内科（宮城県），
[5] 東北大学大学院薬学研究科医薬開発構想寄附講座（宮城県），
[6] 東北大学 21 世紀 COE ‘CRESCENDO’（宮城県）

【目的】

慢性疾患治療において，患者の服薬コンプライアンスを適切に維持することは重要である．一方，近年，国民医療費・患者負担額の増大に伴い後発医薬品の果たす役割が注目されている．しかしながら，日常診療に基づいた後発医薬品の臨床的有用性に関する情報は圧倒的に不足している．また，以前我々は脂質異常症治療薬の後発医薬品への切り替え前後で患者の服薬コンプライアンスが改善し，脂質管理においても明らかな改善が認められたことを報告している．そこで今回，仙台逓信病院において先発医薬品（メバロチン・リポバス）から後発医薬品（プラバチン・リポオフ）へ切り替えが行われた脂質異常症治療薬について，後発医薬品への切り替え前後における服薬コンプライアンス変化の関連因子の検討を行った．

【方法】

本調査は診療録に基づく，後ろ向き調査である．2 種類の脂質異常症治療薬いずれかに関して先発医薬品から後発医薬品へ切り替えの行われた患者 262 名中，先発医薬品および後発医薬品をそれぞれ 6 ヶ月間服用継続し，かつ本調査に同意の得られた 130 名（平均年齢 :68 歳，女性 :70％）において，切り替え前後の患者の服薬コンプライアンスを算出し，その変化の関連因子を検討した．患者の服薬コンプライアンスの算出には，薬剤の処方日数と受診間隔の割合から求められる Daily Medication Adherence（DMA）を用いた．

【結果】

本解析対象者における切り替え前後の服薬コンプライアンスは有意に改善していた（前 :88％，後 :92％，$P < 0.01$）．服薬コンプライアンス変化は，切り替え前の服薬コンプライアンス不良率・切り替えによる薬剤負担の削減額等と正の関連が認められた．

【考察】

服薬コンプライアンス不良の原因の一つに経済的な問題が見出されており，後発医薬品への切り替えと服薬コンプライアンスは常に密接に関わっている．従って，後発医薬品への切り替え前後で治療効果を後ろ向きに評価する場合，服薬コンプライアンスの評価は不可欠である．本解析結果より，後発医薬品への切り替えによる経済的負担の削減が患者の服薬コンプライアンスを改善させている可能性が示唆された．

入院時の持参薬におけるジェネリック医薬品

○飯久保尚，松本高広，西澤健司，菅　紀子，小山信彌
東邦大学医療センター大森病院（東京都）

【目的】

本年 4 月から，新様式の処方せんが導入された．これを契機にいっそうジェネリック医薬品（以下ジェネリック）への切替に拍車がかかると思われる．しかし現状では保険薬局からの情報フィードバックが完全には行われていないと思われること，および薬局から連絡を受け取った後の電子カルテへの反映方法を確立していないことより，実際に患者がどれくらいジェネリックを使用しているのか把握できていないのが実情である．そこで，当院受診患者におけるジェネリックの使用実態を把握する目的で調査を行ったので報告する．

【方法】

平成 19 年 7 月（以下 7 月），および 6 ヶ月後の平成 20 年 1 月（以下 1 月）に当院に入院した患者の持参薬におけるジェネリック使用実態を調査した．調査対象は消化器病棟，循環器病棟，及び産婦人科・泌尿器混合病棟の 3 病棟とした．調査は電子カルテ内の薬剤師カルテ，医師カルテ，及び看護師カルテを対象に行った．

【結果】

調査対象とした病棟へ 7 月に入院した患者の合計は 202 人，1 月は 245 人であった．入院時に処方薬を持参した患者のうち，1 品目以上ジェネリックを持参した患者の割合は，7 月が 52.0％，1 月が 50.5％であり，持参薬がある患者の 2 人に 1 人は何らかのジェネリックが使用されていた．ジェネリックの使用数は 7 月が平均 1.7 品目，1 月が 1.5 品目であった．また患者が持参したジェネリックのうち，当院オーダーリングシステムに収載している銘柄の使用率は，7 月が 89.1％，1 月が 83.2％で，平均 86.0％であった．薬効は少量アスピリン製剤を含む血液・体液用薬の占める割合が最も多く 30.6％，次いで消化器官用薬 21.0％，循環器官用薬 17.0％等であり，これは調査した 2 回とも同じ傾向であった．一つの成分に対して銘柄が多かったのはニコランジル錠とアロプリノール錠が各々 4 銘柄，プラバスタチンナトリウム錠，ファモチジン錠，メコバラミン錠が各々 3 銘柄等であった．また，別に調査した平成 19 年度末時点の変更可能処方せんの発行率は約 9％であった．

【考察】

今回，患者が持参したジェネリックの 86.0％は当院オーダーリングシステムに収載しているジェネリックであることが分かった．これは当院に入院し処方された銘柄の継続性も影響していると思われるが，もう一つ当院の患者の約 30％が病院近隣の患者であり，近隣薬局が在庫するジェネリックが当院の影響を強く受けていることが示唆された．今後は新様式処方せんの効果により，ジェネリックの使用率がさらに高まることが予想される．一方薬局でのジェネリック切替が進まないという声もあり，その意味から地域中核病院が示すジェネリックの指針は，ジェネリック推進の大きな要素であると考える．

医薬品情報提供状況にみる後発医薬品企業の評価
― DPC 導入を控えた急性期地域医療中核病院の状況―

○吉川好美，岩下佳敬，中尾承司，長谷川直美，鳴海由希子，
岩崎公美，川畑千恵子，吉田七瀬，石田和久
阿久根市民病院（鹿児島県）

【目的】

当院は鹿児島県北西部の阿久根市に位置し，市内で 200 床以上の病院は当院のみである．そのため，薬品の納入卸が市内になく，近隣の出水市あるいは薩摩川内市から 40 分以上かけて納品されている状況である．また，地域的に宅配業者の便数も 1 日 1 便であり，納入を直配する場合も在庫を十分確保しながら，発注計画を行う必要がある．一方，2008 年 7 月より DPC 下での運営を行う予定であり，後発医薬品の導入を推進する必要がある．2007 年 10 月には厚生労働省から「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」が公表され，後発医薬品の数量シェア 30%以上を目標とすると共に，そのことを踏まえ医薬工業協議会は「安定供給」,「品質確保」,「情報提供の充実」を課題とした．そこで，当院での後発医薬品企業の状況について「安定供給」,「情報提供の充実」について過去 4 年間を調査した．

【方法】

1．納入に要する時間及び欠品率について，2007 年 4 月から 2008 年 3 月まで調査した．
2．2004 年 4 月より稼動中の「MR 訪問管理システム」からデータを抽出し分析した．

【結果】

①卸に発注した場合，先発品・後発品を含め，当日に納入された．直販卸の場合，平日では約 2 日で納品され，期限切迫品もあった．
②発注時点で当院に採用実績があり卸にない先発品は約 2 日以内に納品されたが，後発品は約 3 日要した．一方，直販に在庫としてない場合，最長 5 日要した．
③納入予定日に間に合わないことによる卸の欠品率は約 3%，直販の場合，15%であった．
④後発医薬品企業の訪問回数は少なく，年毎で比較しても変化が見られなかった．一方，先発医薬品企業の訪問回数は採用薬剤数に応じ拡大しており，上位 20 社で比較すると，1 回の訪問で 3 件以上の情報提供が行われていることが分かった．また，先発医薬品企業で合併等が行われた企業では確実に情報提供が強化されていることがわかった．

【考察】

当院の後発医薬品採用率は常用医薬品で 12%，特定患者使用等の臨時購入品を含めると約 15%であり，今後，DPC 条件下ではさらに推進する必要がある．そのため，処方に迅速に対応し，かつ安心した調剤・服薬指導を可能とするには，医薬品企業および卸に対し，納入状況を開示し，改善に向けた対応がなされなければならない．最近，医薬品の回収も頻発しており，該当品の代替品は既存の納入先優先などで確保できない状況がある．今後，品質に関する情報を比較して提供され，吟味できる能力・体制を構築することが，安全・安心な医療の提供につながり，さらには薬剤科としてのリスクマネジメントの一助になるものと考える．

市立札幌病院におけるジェネリック医薬品の導入について ～注射剤を中心に～

○平　七重[1]，加納宏樹[1]，黒沼博史[1]，岩井新治[1]，伊藤勝美[1]，樋口晶文[2]

[1] 市立札幌病院薬剤部（北海道），[2] 市立札幌病院薬事委員会（北海道）

【目的】

厚生労働省は医療費削減の一環として，ジェネリック医薬品（以下 GE と略）の導入を推し進めている．当院でも，GE の導入は患者様の医療費の負担軽減に結びつくこと，また来るべき DPC（診断群別包括評価制度）導入を見据えた対応として，2004 年度より注射剤について段階的に GE への切り替えの検討を行ってきた．今回，その経過と効果および問題点について検討したので報告する．

【方法】

2004 年 6 月の薬事委員会で，GE 導入実施計画案を提示し，当初は購入金額上位 100 品目について検討を行った．その中から，造影剤 4 品目を同年 11 月から約半年間従来品と並行して使用できるように導入した．その後薬価，供給体制，他施設での採用状況などについて検討を重ね，2005 年度から 3 年間，1 年毎に現場で出来るだけ混乱が起きないよう約 20 品目ずつの一斉切り替えを実施した．

【結果】

2005 年度には，注射剤 13 品目を切り替え，前年度から先発品と並行して使用していた造影剤も切り替えた．その後 2006 年度には 17 品目を，2007 年度には 24 品目の注射剤を切り替えた．切り替える医薬品について周知徹底を計るため，医薬品名と実際の医薬品のイメージがつくように写真付きの変更一覧も現場に配布した．切り替えの効果として薬品購入金額の大幅な削減が達成でき，GE への切り替えは大きな混乱もなくスムースに移行できた．しかし，切り替え間もない頃，1 薬剤でアナフィラキシーショックが起きた際には，従来の先発品を使用したいとの要望が強く診療科限定で先発品の使用を認めたが，その後問題の発生はなく，現在は GE を使用している．

【考察】

GE への切り替えは薬品購入金額を大幅に削減でき，患者様の医療費負担の軽減のみならず，病院経営にも大きく寄与できたものと考えている．来るべき DPC 導入下では医療の効率化と共に医薬品の適正使用が求められる．当院においても GE 採用に留まらず，不適正あるいは不必要な医薬品の投与をチェックすることが重要な課題と考えている．また，GE は情報量が少ないと言われているが，その適正使用において安定性や配合変化などは不可欠の情報である．今後，GE メーカーに対し，医療現場が必要とする情報の積極的な作成・提供が望まれる．

注射用セフェム系抗生物質製剤の後発医薬品切り替えによる使用実績調査

○若林　進，西　圭史，篠原高雄，永井　茂
杏林大学医学部付属病院薬剤部（東京都）

【目的】

杏林大学医学部付属病院（以下当院）では，2006 年度よりジェネリック医薬品導入検討委員会を発足させ，後発医薬品（以下後発品）の導入検討を行っている．2007 年度には 7 成分 14 製剤の注射用セフェム系抗生物質製剤（以下セフェム剤）の導入を行った．先発医薬品（以下先発品）のセフェム剤を後発品に切り替えるときに，対応する後発品の発売が無いなどの理由で切り替えることができず，引き続き採用する先発品が残るため，導入後に先発品の処方が増え，思うような導入効果が見込めないのではないかという問題が懸念された．そこで今回，導入前後のセフェム剤の使用実績調査を行ったので報告する．

【方法】

セフェム剤の先発品から後発品への切り替えは 2007 年 10 月に行った．調査は①切り替え前の 5 ヵ月間である 2007 年 5 月～ 9 月（以下切替前），②切り替え後の 5 ヶ月間である 2007 年 11 月～ 2008 年 3 月（以下切替後），③切り替え 1 年前の 5 ヶ月間である 2006 年 11 月～ 2007 年 3 月（以下 1 年前）について，薬剤部から各部署へのセフェム剤払い出しデータを元に行った．

【結果】

切替前にセフェム剤は 37,816g 使用されていた．このうち後発品に切り替える対象となったものは 20,940g（55.4％）であった．切替後，セフェム剤は 40,618.5g 使用されていた．このうち後発品は 24,208g（59.6％）であった．また 1 年前，セフェム剤は 38,253.5g 使用されていて，うち切替対象となったものは 22,172g（58.0％）であった．

【考察】

切り替え前後を比較すると，切替後の方が後発品のセフェム剤の割合が増えていた．また，同時期の 1 年前と比べても切替後の方が増えていることがわかった．従って，後発品導入前に使用されていたセフェム剤が，後発品導入後も引き続き使用されていたことが確認できた．処方する医師に対して後発品導入の理解が得られていたことに加え，当院のオーダリングシステムで後発品を先発品名で薬品検索出来るようにしたことや，後発品名と先発品名とを並べて表示して先発品－後発品の対応が一目でわかるように工夫したことなどが要因として挙げられる．今後も同様の調査を行い，後発品採用時の参考としていきたい．

ジェネリック研究　投稿規定

2008 年 1 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）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
医療機関側からジェネリック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．

3-3 用語

和文または英文とする．

3-4 長さ

・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）

刷り上り6頁以内（1900字×6枚=11400字）とする．A4判，横書き（40字×40行）を1枚とし，原則として本文は7枚以内（図表類含む）．

・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）

刷り上り4頁以内（1900字×4枚=7600字）とする．A4判，横書き（40字×40行）を1枚とし，原則として本文は5枚以内（図表類含む）．

・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（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）

長さは特に規定しない．

3-5 書式

原稿の1枚目に，表題，著者名（ローマ字綴りも記載），所属機関名とその所在地（所在地は筆頭著者のみ），連絡用Eメールアドレス，別刷請求先，校正の送り先を記す．

2枚目には，250words以内の英文サマリー（和訳文を添付する）と5個以内のkey word（日本語を添付）を記す．

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，本文とは別に一括して綴じる．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15改正日本薬局方（2007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，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，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．

〈引用例〉

1) Galia E, Horton J, and Dressman JB. Albendazole generics : A comparative in vitro study. *Pharm, Res*. 1999 ; 16 : 1871-5.

4．投稿手続き

原稿3部（正1部，副2部）（写真を含むものは正3部）およびテキスト形式のデータ（FD，CD-R等）を下記に送付する．正の図は鮮明な原図または写真とする．図表も可能であればデータとして保存したものを提出することが望まれる．また機種名，ソフト名を記入したメールによる投稿も可能．ただし，電子ファイルが読めない場合は，原稿を郵送する．

・送付先　明治薬科大学薬剤学教室内 「ジェネリック研究」編集委員会　宛

東京都清瀬市野塩2-522-1

yakuzai@my-pharm.ac.jp

問い合わせ：野村（TEL：042-495-8869）

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．

6. 論文掲載料

投稿者は，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1000円．
・図表作成代　別途作成を要した場合，50 cm^2 につき2000円．
・図表，写真カラー印刷料　実費を負担

7. 別刷り

別刷り希望の場合は校正時に申し込むこととし，以下に定める作成料を支払うこと．

本文仕上がり6頁まで表紙付き．

20部　　無料
50部　　10000円
100部　　18000円
100部超　単価160円を加算

カラー印刷等，特別な経費は実費加算とする．

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．
・学会依頼の特別論文等に関しては，その取扱いは別途取り決める．

Japanese Journal of Generic Medicines – Rules for Contributions

January 2008

1. Qualification of Contributors

As a rule, the principal author of a paper shall be a member of the Japan Society of Generic 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 Japan Society of Generic Medicines.

3. Details of Papers

Papers to be submitted shall discuss the galenics, quality, equivalence, added value and other scientific reporting on generic medicines; surveillance and research relating to the provision of information and dependable supply; and research, surveillance, interpretation and reporting on pharmacology and medical economics of generic medicines. 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 Declaration of Helsinki of the World Medical Association. 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 generic medicines
Biological equivalence testing of generic medicines
Efficacy/safety of generic medicines
Value added for generic medicines
Industrialization of generic medicines
Manufacture/quality control of generic medicines
Assessment of generic medicines at medical institutions
Reporting on discussions by manufacturers on the basis of assessments by medical institutions
Requests for generic medicines from medical institutions
Various issues associated with the introduction of generic medicines into hospitals
Current status of the use of generic medicines at hospitals and associated problems
Supply/distribution of generic medicines and provision of information
The relationship between domestic and international pharmaceutical regulations/guidelines, and the development/manufacture of generic medicines
Generic medicines 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.

3-3. Languages

Japanese or English

3-4. Length

– General papers: as a rule, they need to include new findings on generic medicines obtained from original research activities.

The printed paper shall not exceed six pages (1900 Japanese characters by 6 pages = 11,400 Japanese characters). Each page shall be A4 size, with 40 Japanese characters by 40 lines typed horizontally. The length of the text shall not exceed seven pages as a rule, including figures and tables.

– Short reports: they shall include new findings, valuable data, case reporting and others as a rule, although it is fragmentary research.

The printed paper shall not exceed four pages (1900 Japanese characters by 4 pages = 7600 Japanese characters). Each page shall be A4 size, with 40 Japanese characters by 40 lines typed horizontally. The length of the text shall not exceed five pages as a rule, including figures and tables.

– Research results: they shall include valuable data, although it is not necessary to include new findings.

– Review articles: they shall summarize and review research in a related field on the basis of actual research by one or more authors.

The length is arbitrary.

3-5. Format

The first page of the script shall state the title, the names of each author (if the paper is in Japanese, the names in Roman characters are to be given as well), the name and address of each institution (the address is only required for the principal author), the e-mail address for contact, the contact for requesting copies and the contact address for author's proofreading.

The second page shall have an English abstract consisting of up to 250 words (with a Japanese translation attached) and up to five keywords.

The body of the paper starts on the third page.

Figures, tables and photos are stated as Fig., Table and Photo respectively. Serial numbers are to be given if there are more than one. Figures, tables and photos shall have titles or captions and be compiled separately from the text. As a rule, original figures, tables and photos created by the author(s) are inserted in the journal without alteration.

The sources for the figures and tables are given in the body of the text or in the margin.

– Units

The International System of Units (SI) is used based on the Japanese Pharmacopoeia 15th edition (2007).

– 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, state in the following order (1) the name of each author, (2) the title of the paper, (3) the name of the journal, (4) the year of publication, (5) the volume number, and (6) the page numbers. The name of the journal with title in Roman characters is typed in italics.

For published books, state in the following order (1) the name of each author, (2) the title of the book, (3) the edition and volume number, (4) the name of the editor, (5) the place of publication, (6) the publisher, (7) the year of publication and (8) the page numbers.

4. Contribution Procedure

A contributor shall send three copies of the paper, one original and two duplications (if there are any photos included, three originals) and data in text format (on a floppy disk., CD or suchlike) to the following address. Original figures and photos shall be clearly defined. If possible, it is preferable to send figures and tables in the form of electronic data. Contributors may send papers by email, noting the hardware and software used. If electronic files cannot be read, printed copies will be required.

– Address: The editorial board of the Japanese Journal of Generic Medicines, c/o Department of Biopharmaceutics, Meiji Pharmaceutical University
2-522-1 Noshio, Kiyose-shi, Tokyo
yakuzai@my-pharm.ac.jp
Inquiries to: Ms. Nomura, telephone 0424-95-8869

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.

6. Publication Fees

Contributors shall pay upon request the following publication fees (consumption tax not included)) after the paper has been accepted.

– ¥1000 per printed page
– Figure/table preparation cost (if there are any figures or tables individually prepared): ¥2000 per 50 cm^2
– Figure/table/photo color printing cost: actual cost

7. Separate Off-Prints

A contributor wanting any separate off-prints should apply at the proofreading stage and pay the following fees.

Texts of up to six printed pages with a cover
20 copies: free of charge
50 copies: ¥10,000
100 copies: ¥18,000
More than 100 copies: a unit price of ¥160 added to the cost for 100 copies
Any special costs such as color printing are subject to payment of the actual costs.

8. Others

– The author may proofread a paper only once. As a rule, no additions or corrections shall be accepted thereafter, except for misprints.
– Handling of special papers requested by the academic society is subject to separate consultation.

ジェネリック研究　第２巻　増刊号

2008年6月7日　発行

編集委員会

委員長：緒方宏泰　**委員**：青柳伸男　上野和行　楠本正明　佐々木忠徳　漆畑稔
村田正弘　陳惠一　池田俊也　津谷喜一郎　角田博道

編集・発行者：日本ジェネリック医薬品学会 ©
東京都港区赤坂 1-14-5　アークヒルズエグゼクティブタワー３階
（税理士法人赤坂共同事務所内）
TEL. 03-3583-7710　FAX. 03-3438-1013
URL：http://www.ge-academy.org/

制作：株式会社 法研／印刷製本：三美印刷株式会社
定価 1,575 円（本体 1,500 円）

日本ジェネリック医薬品学会
入会のご案内

私ども日本ジェネリック医薬品学会は、ジェネリック医薬品に関する臨床的、社会経済学的、倫理的な調査研究を実施し、現場ユーザー及び患者様がジェネリック医薬品を利用する上で必要となる情報を客観的な立場から検証し、ジェネリック医薬品が正しく、健全に普及するように活動していきたいと考えております。
会員の皆さまには、「学術研究会の優先案内、参加費の割引」「ジェネリック医薬品に関する各種情報提供」「ジェネリック医薬品導入のご相談、ご支援」「ジェネリック医薬品推奨マークの配布」など、数多くの特典をご用意しております。お申し込みは、下記URLからお願いいたします。

http://www.ge-academy.org/membership.html

	正会員	システム会員	賛助会員
会員資格	・病院、医院（医師） ・薬局（薬剤師） ・大学、研究機関（研究者） ・自治体、官公庁（職員） ・個人（一般患者） ※個人（一般患者）会員は ＧＩＳを利用できません。	・病院、医院（医師） ・薬局（薬剤師） ・大学、研究機関（研究者） ・自治体、官公庁（職員） ・個人（一般患者） ※個人（一般患者）会員は ＧＩＳを利用できません。	・医薬品メーカー ・医薬品流通、卸売業 ・その他民間企業、団体
会費	5,000円/年	無料	1口　100,000円/年
学術大会の優先案内	○	○	○
学術大会の参加費割引	○	ー	○
ジェネリック医薬品情報システムの利用	○	○	ー
学会誌のPDF無料閲覧	○	ー	○
ジェネリック医薬品推奨マークの無料配布	○ （1枚まで）	ー	ー

【ＧＩＳ収載メーカー】（予定含む）
大正薬品工業株式会社
高田製薬株式会社
キョーリンリメディオ株式会社
大原薬品株式会社
ニプロファーマ株式会社
日本ケミファ株式会社
東和薬品株式会社
沢井製薬株式会社
共和薬品工業株式会社
サンド株式会社
大洋薬品工業株式会社

GIS ジェネリック医薬品情報システム

**日本ジェネリック医薬品学会では、ジェネリック医薬品の導入を検討する際、メーカーや個別医薬品ごとの詳細な情報をWeb上で検索・比較・検討できるシステムを構築しました。
正会員およびシステム会員のみが利用できますので、この機会にぜひお申込みください。ただし、システムをご利用いただけるのは医療機関関係者の方のみですのでご注意ください。**

http://www.ge-academy.org/GIS/

日本ジェネリック医薬品学会 第3回学術大会開催予定

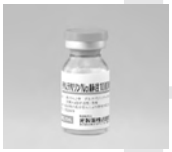
会　　期：平成21年6月27日（土）～6月28日（日）
会　　場：タワーホール船堀（東京都江戸川区船堀4-1-1）
大会会長：緒方宏泰（明治薬科大学教授）

日本ジェネリック医薬品学会 東京事務局
〒107-0052　東京都港区赤坂1-14-5　アークヒルズエグゼクティブタワー3F
ＴＥＬ：03-3583-7710　ＦＡＸ：03-3438-1013　メール：info@ge-academy.org

薬価基準収載

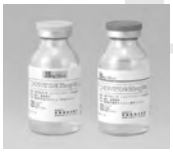
光製薬のジェネリック医薬品

活性型葉酸製剤
指定医薬品、処方せん医薬品注)
レボホリナート点滴静注用25mg「HK」/100mg「HK」
（レボホリナートカルシウム注射剤）

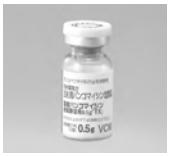


血液凝固阻止剤
生物由来製品、指定医薬品、処方せん医薬品注)
ダルテパリンNa静注1000単位/mL「HK」5mL
（ダルテパリンナトリウム注射液）

5-HT3受容体拮抗型制吐剤
劇薬、指定医薬品、処方せん医薬品注)
オンダンセトロン注4mgシリンジ「HK」
（塩酸オンダンセトロン注射液）



血管拡張剤
劇薬、指定医薬品、処方せん医薬品注)
ニトログリセリン注25mg「HK」/50mg「HK」
（ニトログリセリン注射液）



グリコペプチド系抗生物質製剤
指定医薬品、処方せん医薬品注)
日本薬局方 注射用バンコマイシン塩酸塩
［塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g「TX」］

トロンボキサン合成酵素阻害剤
指定医薬品、処方せん医薬品注)
キサクロット注80mgシリンジ
キサクロット点滴静注20mg/80mg
（オザグレルナトリウム注射液）

注）注意－医師等の処方せんにより使用すること

効能・効果、用法・用量、警告・禁忌・原則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。

http://www.hikari-pharm.co.jp

光製薬株式会社 〒111-0024 東京都台東区今戸2-11-15
TEL 03(3874)9351 FAX 03(3871)2419
（資料請求先） 医薬情報部

2008年3月作成

私たちの「ジェネリック医薬品」には、3つのAがあります。

私たち高田製薬は常に患者様の服薬コンプライアンスを向上させた医薬品、医療従事者の使用利便性を向上させた医薬品、また、医療過誤リスクの低い医薬品などの高付加価値を有する医薬品の開発を目指しています。私たちがつねに大切にしていること。それは「信頼」です。長年培ったノウハウと、時代を見越したオリジナリティあふれる製品で、これからも人々の健康に貢献していきます。

信頼で選ばれるジェネリック医薬品

高田製薬
http://www.takata-seiyaku.co.jp

2008年4月作成

高田製薬株式会社 〒331-8588 埼玉県さいたま市西区宮前町203-1 TEL:048-622-2626 FAX:048-623-3065

指定医薬品　薬価基準収載

ファモチジン口腔内崩壊錠 ――― H2受容体拮抗剤

ファモスタジン®D錠 10mg 20mg

指定医薬品　薬価基準収載

日本薬局方 ファモチジン散/錠 ――― H2受容体拮抗剤

ファモスタジン® 散2% 錠10/錠20

指定医薬品、処方せん医薬品（注）　薬価基準収載

日本薬局方 注射用ファモチジン ――― H2受容体拮抗剤

注射用ファモスタジン® 20mg

※（注）注意ー医師等の処方せん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、製品添付文書をご参照ください。

■ 製造販売元

東和薬品株式会社

571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号
http://www.towayakuhin.co.jp

【資料請求先】営業学術部
TEL.06-6900-9108
FAX.06-6908-5797

2007年6月作成

ジェネリック研究　第二巻　増刊号
二〇〇八年　六月七日　発　行

©

編集・発行者　日本ジェネリック医薬品学会
東京都港区赤坂一―一四―五　アークヒルズ
エグゼクティブタワー三階（税理士法人赤坂共同事務所内）
電話　〇三―三五八三―七七一〇

制　作　株式会社　法　研
印刷製本　三美印刷株式会社

定価一五七五円（本体一五〇〇円）