

第20回学術大会

日本ジェネリック医薬品・ バイオシミラー学会

2026 6.6 土・7 日

The 20th Annual Meeting of
Japanese Society of
Generic and Biosimilar Medicines

会場 東京慈恵会医科大学

〒105-8461 東京都港区西新橋3丁目25番8号

会長 舟越 亮寛

医療法人鉄蕉会医療管理本部 薬剤管理部 部長/
治験管理センター長/亀田総合病院 薬剤部 部長

ジェネリック医薬品・バイオシミラーの
更なる安定確保と産学官民連携

講演要旨集

医療・健康ニーズに応じて、
人々の健康・福祉に
いっそう貢献したい。



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



持田製薬株式会社

<https://www.mochida.co.jp/>

日本ジェネリック医薬品・ バイオシミラー学会

第20回学術大会開催概要

テーマ

ジェネリック医薬品・バイオシミラーの更なる安定確保と産学官民連携

会 期

2026年6月6日(土)～7日(日)

会 場

東京慈恵会医科大学

〒105-8461 東京都港区西新橋3丁目25番8号

主 催

(一社)日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

大会長

舟越 亮寛

医療法人鉄蕉会医療管理本部 薬剤管理部 部長 / 治験管理センター長 /
亀田総合病院 薬剤部 部長

運営事務局 株式会社インターグループ

〒107-0052

東京都港区赤坂3-3-3住友生命赤坂ビル6F

TEL:03-5549-6911 (電話受付時間:平日10:00～17:00)

E-mail:jsgsm20@intergroup.co.jp

INDEX

大会長挨拶	1
アクセス	2
会場案内	3
参加者の皆様へ	4
座長・演者の皆様へ	7
日 程 表	10
プログラム	12
抄 録	
大会長講演	22
基調講演	23
シンポジウム 1	24
シンポジウム 2	28
シンポジウム 3	29
大会長企画	32
スポンサードシンポジウム 1	36
スポンサードシンポジウム 2	42
スポンサードセミナー	47
ランチョンセミナー 1	48
ランチョンセミナー 2	49
ランチョンセミナー 3	50
ランチョンセミナー 4	51
スイーツセミナー 1	53
スイーツセミナー 2	54
一般演題（ポスター）	55
ジェネリック研究 投稿規定	73
協賛企業・後援団体一覧	79

大会長挨拶

第20回学術大会 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の開催にあたって

この度、第20回学術大会 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会を、2026年6月6日（土）、7日（日）の2日間、東京都港区の東京慈恵会医科大学におきまして、開催させて頂くことになりました。

人口減少時代に入り現行の社会保障・国民皆保険の持続可能性を探る中で、価格の安価なジェネリック医薬品やバイオシミラーの役割がますます重要となっております。日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会は、ジェネリック医薬品およびバイオシミラーの健全なる育成と普及を計ることを念頭に置いて、これら医薬品に関する、臨床的、社会経済的、倫理的など、あらゆる立場からの包括的な研究を行うことを目的として活動しております。

第20回学術大会のテーマは「ジェネリック医薬品・バイオシミラーの更なる安定確保と産学官民連携」といたしました。ジェネリック医薬品・バイオシミラーの使用促進は、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものであることから、国を挙げてその使用が推進されてきました。しかしながら、一部の品質不祥事に端を発したジェネリック医薬品の品質・供給不安から、医薬品供給体制の脆弱性が露わになり、数年が経った現在においてもジェネリック医薬品のみならず医薬品全体として安定した供給の確保が難しい状況が依然続いております。更なる安定確保として国は2021年に設定された安定確保医薬品について2025年に安定供給体制の強化として見直しを図っているところです。

さて、安定供給の確保を基本として、2024年に後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップが策定され各都道府県では第4期医療費適正化計画のもと保険者も含めた活発な啓発活動がされているところです。2024年度診療報酬改定では、先発医薬品選択への選定療養費制度の導入やバイオ後続品使用体制加算が新設されるなど、着実なジェネリック医薬品およびバイオシミラー使用促進のための施策が実施されております。産業としても2025年度は複数のバイオシミラーが市販化され、高額医療費制度の見直しも検討される中、ジェネリック医薬品やバイオシミラーの使用促進に関しては医療者の理解そして患者の理解が必要なことは言うまでもありません。本学術大会では、ジェネリック医薬品・バイオシミラーを安定確保した上で、産業・行政・研究・国民が連携強化をはかりながら開発ならびに使用促進を加速させていくための課題や解決に向けた幅広い議論ができればと考えております。

現在、本学術大会にご参加頂く全ての皆様方にとりまして、実りある議論の場となり、親睦の場となりますことを心より願い、開催に向けて鋭意準備を進めているところです。

学術大会を開催します東京都港区は、本学会事務局があり20回という節目でもあるため原点回帰の想いも含めて開催地に致しました。第1回会場の笹川記念会館は2024年に解体したため、東京タワーにより近い会場をとしました。国際性・多様な景観・利便性の高い交通アクセス・ビジネスと文化の発信拠点を楽しんで頂きながら、ジェネリック医薬品・バイオシミラー更なる安定確保と国民と産学官の連携について学ぶ機会にして頂ければと思います。多くの皆様のご参加を心よりお待ちしております。

第20回学術大会 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

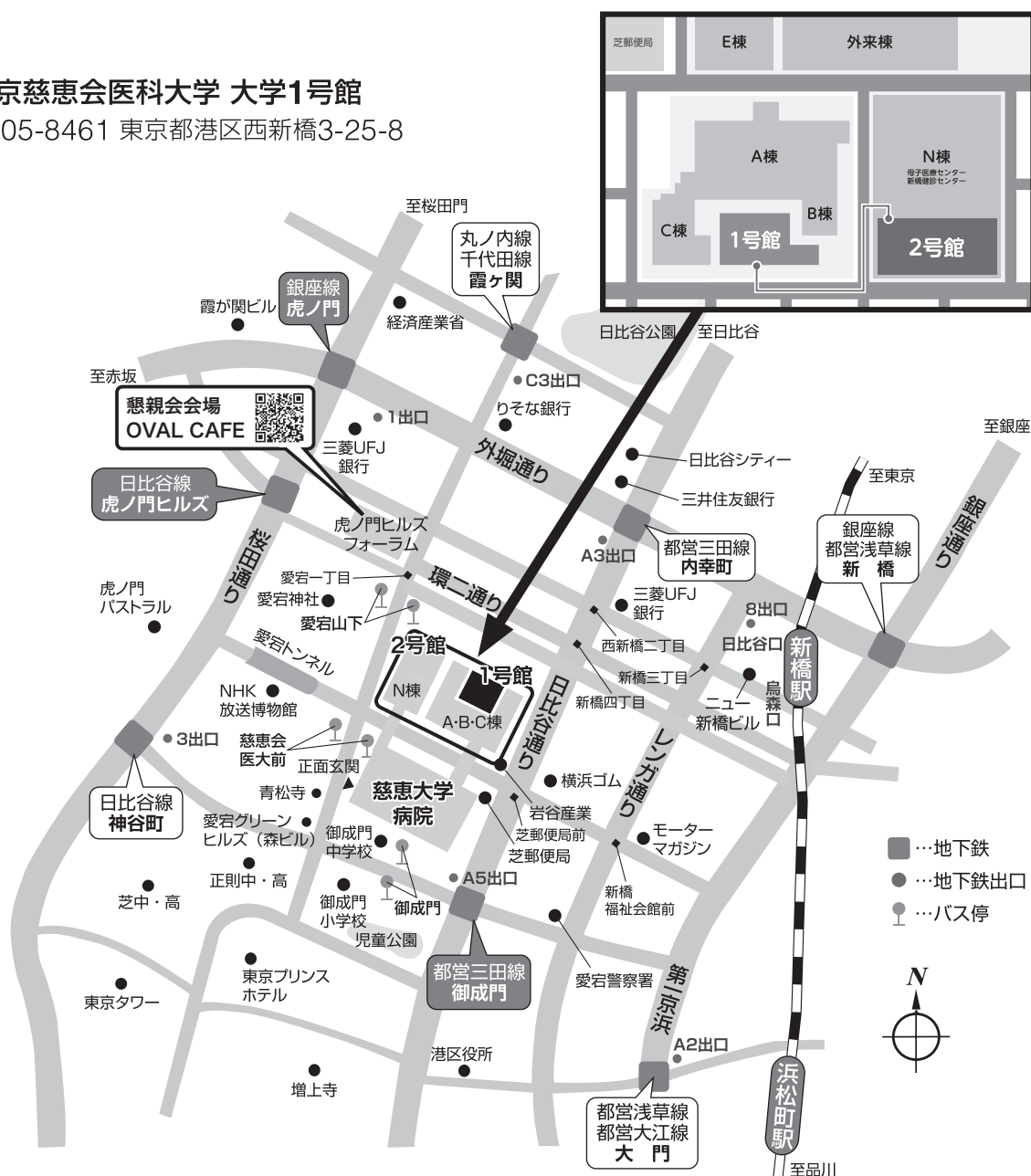
大会長 舟越 亮寛

(亀田総合病院 薬剤部長)

アクセス

東京慈恵会医科大学 大学1号館

〒105-8461 東京都港区西新橋3-25-8



■地下鉄

・都営三田線

- 「御成門」下車(A5出口) 徒歩約3分
- 「内幸町」下車(A3出口) 徒歩約10分

・日比谷線

- 「神谷町」下車(3出口) 徒歩約7分
- 「虎ノ門ヒルズ」下車(A1出口) 徒歩約9分

・銀座線

- 「虎ノ門」下車(1出口) 徒歩約10分

・銀座線・都営浅草線

- 「新橋」下車(8出口) 徒歩約12分

・丸の内線・千代田線

- 「霞ヶ関」下車(C3出口) 徒歩約13分

■JR 新橋駅下車 徒歩12分

浜松町駅下車 徒歩15分

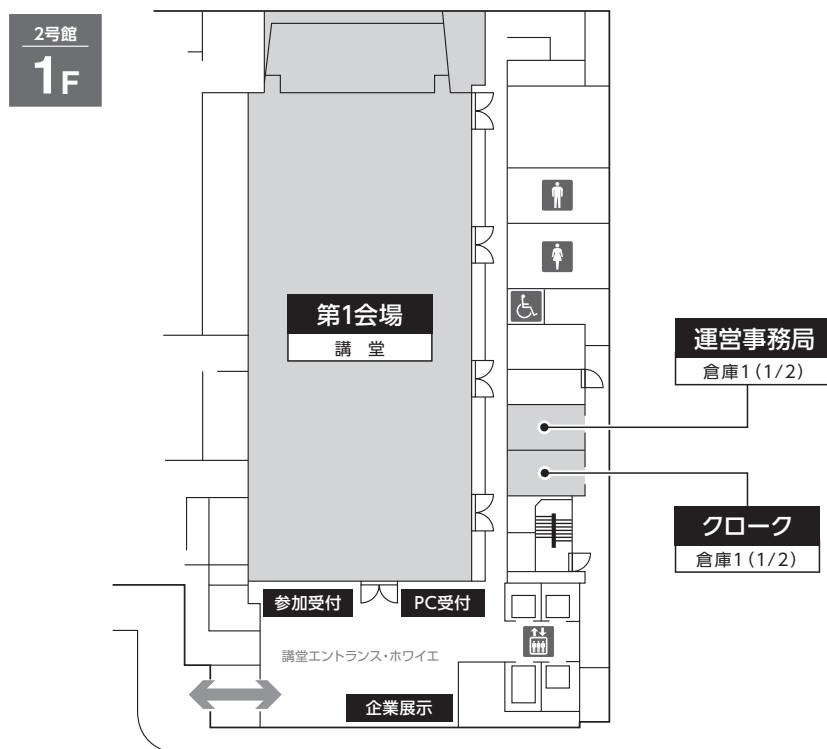
■バス(交通事情により所要時間が異なることがあります)

・都営バス／東98系統(東急バスと共同運行)

東京駅丸の内南口 → (目黒駅経由) → 等々力操車所前 → 「慈恵会医大前」または「愛宕山下」下車

※東京駅丸の内南口バス乗り場(1番)より約20分

会場案内



参加者の皆様へ

1. 開催形式

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

※本学術大会ではクールビズを推奨いたします。

2. 参加受付

■受付期間

2026年6月6日(土) 10:30～18:00

2026年6月7日(日) 8:30～15:00

東京慈恵会医科大学2号館1階講堂(第1会場)

■参加費

●事前参加登録 / 2026年3月23日(月) 12:00PM～6月5日(金)まで
ホームページよりオンライン登録・クレジット決済を行ってください。

●当日登録 / 6月6日(土)・7日(日)

第1会場(2号館1階講堂)前ホワイエに当日登録窓口を設置いたします。参加費の支払いは、クレジット決済のみとなります。

カテゴリー	事前参加登録(～6/5)	当日参加登録(6/6～6/7)
個人会員(正会員)	7,000円	9,000円
法人会員(賛助会員)・システム会員・非会員	10,000円	12,000円
学生(学部学生)	無料	無料
プレス	無料	無料

※参加費には消費税10%が含まれております。

3. 講演要旨集について

受付時に参加者に1部配布いたします。

それ以外にご購入希望の方は、受付にて1部2,000円で販売いたします。

※部数に限りがございますので、売り切れの際はご容赦ください。

4. 各種単位取得について

1) 各制度で受取方法が異なりますのでご注意ください。

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

3) 重複申請を確認した場合には、該当するすべての申請を却下いたします。

■認定制度に関わる留意事項

①日本病院薬剤師会 病院薬学認定薬剤師制度（HOPESS）単位

※キーワード提出が必要となります。

月日	単位数	キーワード掲示時間	掲示場所	登録期限
6/6 (土)	1.5単位 (領域無し)	【1つ目】 10:30～13:25 【2つ目】 18:15～18:50	総合受付 第1会場 (2号館1階講堂) 前ホワイエ	6/6(土) 23:59
6/7 (日)	3.0単位 (領域無し)	【1つ目】 8:30～10:25 【2つ目】 16:05～16:30		6/7(日) 23:59

シクミネットのアカウントを取得し、HOPESS研修管理システムのマイページにアクセスするためのログインID（アカウント）、パスワードを入手しておいてください。

所定の時間に掲示場所に立ち寄り、お手持ちのメモ等にキーワードをお控えください（キーワードの写真撮影は禁止いたします）。各日とも2つ目のキーワード掲示の際にURLおよびQRコードを掲示しますので、HOPESS研修管理システムのページにログイン、出席登録画面のページでキーワード2つを入力してください。

【重要】日本病院薬剤師会会員管理システム（シクミネット）に存在していない、もしくは受講者の薬剤師免許登録番号がシクミネットに正しく登録されていない方は単位が付与されません。シクミネットに登録されていない新卒薬剤師も同様です。

②日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師制度（PECS）単位

月日	単位数	受付時間	受付場所
6/6 (土)	2単位	【入場受付】 10:30～13:25 【退場受付】 18:15～18:50	総合受付 第1会場 (2号館1階講堂) 前ホワイエ
6/7 (日)	3単位	【入場受付】 8:30～10:25 【退場受付】 16:05～16:30	

薬剤師研修・認定電子システム（PECS）に登録済みのQRコードの読み取り方式です。

QRコードの媒体は問いませんが、読み込みが出来ない場合は運営事務局で責任は負えません。

入場時と退場時にQRコードを読み取ることで単位付与となります。受付時間以外の読み込みは無効となりますので、余裕を持って総合受付にお越しください。

【重要】「薬剤師研修・認定電子システム（PECS）」での管理となりますので、学術大会の参加登録とは別に、PECSへの登録が必要です。PECSに登録されていない新卒薬剤師も同様です。各日の参加条件を満たさない場合は、その日の単位は付与されませんので十分に注意してください。

5. 領収証（インボイス対応）について

■事前参加登録の方・当日参加登録の方

参加登録終了後（決済完了後）に自動返信メール内よりダウンロードしてください。

6. ネームカード・参加証明書について

1) 事前参加登録済みの方 当日現地での流れ

事前参加登録期間中に入金確認が完了した方は、事前に参加証（ネームカード）を印刷してお持ちください。受付付近（第1会場＜2号館1階講堂＞前ホワイエ）にネームホルダーを置いておきますの

で、ご自身でネームカードをホルダーに入れて首からお下げください。

※未入金の方は事前参加登録が無効となりますので、当日会場で参加受付をお願いいたします。

※印刷した参加証（ネームカード）を忘れた場合は、当日参加登録者と同じブランクのカードをお渡しします。

2) 当日参加登録希望の方（当日現地での流れ）

第1会場（2号館1階講堂）前ホワイエに当日登録窓口を設置いたします。参加費の支払いは、クレジット決済のみとなります。受付にて決済完了画面を確認後、ブランクのカードをお渡しします。

7. ランチョン・スイーツセミナーについて

事前登録制です。定員に達し次第締め切ります。

※お弁当個数には限りがありますので予めご了承ください。

8. 懇親会について

事前参加登録制です。オンライン参加登録より選択いただき、お申込みください。

※（定員に達し次第、締切となります。）

【日時】 6月6日（土）19：00～

【会場】 虎ノ門ヒルズ 森タワー 2F OVAL CAFE

【会費】 7,000円（税込）

【定員】 80名



9. 企業展示について

●場所：第1会場（2号館1階講堂）前ホワイエ

2026年6月6日（土）11：00～18：30

2026年6月7日（日） 9：00～15：00

10. クロークについて

●場所：第1会場（2号館1階講堂）前ホワイエ

2026年6月6日（土）10：30～18：30

2026年6月7日（日） 8：30～16：30

11. その他

●質疑応答について

質問・発言を希望される方は、予めマイクの前で待機してください。

座長の指示に従い、所属・職種・氏名を述べてからご発言ください。

●会場内撮影について

原則として、撮影は禁止しております。

※プレスや事務局から手配している定点カメラが記録のため入ります。予めご了承ください。

●落とし物について

落とし物が届いた場合は、受付にてお預かりします。

●会場内の呼び出しについて

原則として、会場内の呼び出しはいたしません。

座長・演者の皆様へ

座長の先生方へ

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

演者の先生方へ

■発表時間

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

■発表機材とスライド作成について

- 1) 発表スライドはMicrosoft Power Point 2016以降（Windows）でご作成ください。
- 2) 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の利益相反（COI）に関する指針と細則に準じて、タイトルスライドの次（2枚目）に利益相反（COI）の状況を開示してください。
- 3) 会場に用意いたしますPCのOSはWindows11です。
- 4) フォントはWindows OS標準フォントをご使用ください。それ以外のフォントを使用した場合、文字・段落のずれや文字化け、表示されない等のトラブルが発生する可能性があります。
- 5) 円滑な進行の妨げとなる為、発表者ツールの使用はお断りさせていただきます。
- 6) グラフや動画などのリンクファイルがある場合は、リンクファイルとスライドデータを1つのフォルダにまとめてUSBにコピーしてご持参ください。
- 7) 念のためバックアップ用のデータもご持参ください。

■PC本体をご持参の場合

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

■当日の流れ

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

【PC受付場所】第1会場（2号館1階講堂）前ホワイエ

【受付時間】2026年6月6日（土）10：30～17：30

2026年6月7日（日） 8：30～14：40

- 2) セッション時間10分前までに「次演者席」にご着席ください。
- 3) ご講演時間になりましたら、座長の進行に従い、講演を開始してください。
- 4) スライド枚数に制限はございませんが、発表時間の厳守をお願いいたします。

■利益相反（COI）の開示のお願い

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

●開示方法

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



開示すべき事項がある場合



開示すべき事項がない場合

●開示すべき事項については以下に定める

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

ポスター発表者の皆様へ

■貼付・撤去時間について

貼付時間：6月6日（土）11：00～18：00

撤去時間：6月7日（日）14：25～16：05

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

■発表方法について

示説開始時間になりましたら、ご自身のポスターの前で討論を開始してください。

座長はおりません。

■示説時間・会場について

示説時間：6月7日（日）9：45～10：15

示説会場：第2会場（1号館3階講堂）前ホワイエ

■提示方法について

ポスターパネルの大きさは図の通りです。

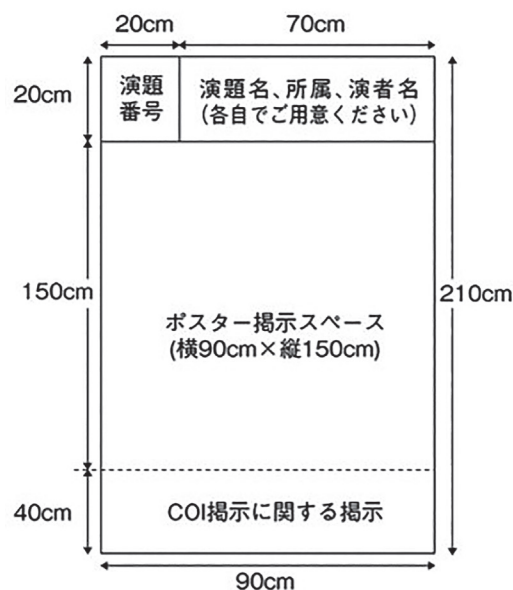
ポスターの貼付スペースは横90cm×縦150cmの範囲とします。

演題名、所属名、演者名（発表者の前に○をつける）をパネル上部に横70cm×縦20cm以内でご準備ください。

ポスターの様式によらず、この位置に必ず演題名・所属名・演者名が開示されるようご配慮ください。

ポスターパネル左上に、運営事務局が準備した演題番号表示がありますので、各自、該当するパネルを使用してください。

パネル内に収まるサイズであれば1枚でも発表スライドを印刷したA4複数の掲載でも可とします。



■その他

発表者用のリボンは発表時、目につきやすい場所に付けてください。

発表者用リボン、画鋏などはポスター会場に設置いたします。

使用後は元の場所へお戻しください。

■利益相反の開示について

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

またポスター発表者は、指定のスライドをポスターパネル下部に添付ください。

1日目

6月6日(土)

	第1会場 2号館1階講堂	第2会場 1号館3階講堂	ポスター会場 第2会場前ホワイエ	展示会場 第1会場前ホワイエ
10:30	10:30~			
11:00	受 付	11:00~12:00	11:00~18:00	11:00~18:00
11:30		理事会・評議員会		
12:00				
12:30	12:10~13:10 ランチョンセミナー1 関節リウマチ診療における薬剤師の役割と実践 ー 薬物療法支援と地域連携の視点から ー 座長:工藤 賢三 演者:大音師 澄子 共催:セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	12:10~13:10 ランチョンセミナー2 乾癬治療におけるバイオシミラー製剤の役割 座長:座間味 義人 演者:樋口 哲也 共催:ニプロ株式会社		
13:00	13:20~13:25 開会式 13:25~13:45 大会長講演 座長:座間味 義人 演者:舟越 亮寛			
14:00	13:55~14:55 基調講演 後発医薬品・バイオシミラーの現状と政府の取組 座長:舟越 亮寛 演者:安中 健			
14:30			ポスター 掲示・閲覧	企業展示
15:00				
15:30	15:15~16:15 スイーツセミナー1 バイオシミラーの現状と展望 ー 医療費適正化と臨床現場の視点から ー 座長:鈴木 貴明 演者:荒木 拓也 共催:日本化薬株式会社	15:15~16:15 スイーツセミナー2 地域フォーミュラと後発医薬品適正使用の新展開 ー 令和8年診療報酬改定を踏まえて ー 座長:小池 博文 演者:阿部 桂子 共催:マグミット製薬株式会社		
16:00				
16:30				
17:00	16:45~18:15 シンポジウム1 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会が 描く、将来ビジョン 座長:小山 信彌 武藤 正樹 シンポジスト:田中 俊幸 武藤 正樹 川上 純一 義若 博人	16:45~17:45 スポンサードセミナー 京都府におけるがん治療での薬薬連携の実践と検証 ー 施設研究によるフォローアップシートの評価 ー 座長:三浦 誠 演者:伴 具也 共催:東和薬品株式会社		
17:30				
18:00				
18:30				
19:00				
19:30		19:00~20:30 懇親会 (虎ノ門ヒルズ 森タワー 2F OVAL CAFE)		
20:00				

2日目

6月7日(日)

	第1会場 2号館1階講堂	第2会場 1号館3階講堂	ポスター会場 第2会場前ホワイエ	展示会場 第1会場前ホワイエ
7:30				
8:00				
8:30	8:30～ 開 場			
9:00	9:00～9:30 総会			9:00～15:00
9:30				
10:00		10:05～11:55 スポンサードシンポジウム1 ヘルスリテラシーの向上: 具体的な取り組み、様々な視点から 座長:岸田 直樹 演者:岸田 直樹 中谷 慎也 鳥居 明 末田 麻由美 犬伏 洋夫 ト 暁辰 共催:日本OTC医薬品協会	9:45～10:15 ポスター 発表	
10:30	10:25～11:55 シンポジウム2 原薬ニトロソアミン類管理と運用の提言 座長:武藤 正樹 義若 博人 シンポジスト:川俣 知己 桂 良太郎 蛭田 修 藤川伊知郎		10:25～14:25	
11:00				
11:30				
12:00				企業展示
12:30	12:15～13:15 ランチョンセミナー3 医療費適正化を意識した薬剤選択と経済的インパクト ～バイオシミラー促進のための院外がパナソスの重要性和院外処方での推進の必要性～ 座長:木村 利美 演者:池田 龍二 共催:サンド株式会社	12:15～13:15 ランチョンセミナー4 座長:眞野 成康 バイオシミラー普及の現状～国際比較から紐解く普及の必然性と令和8年度改定への展望～ 演者:深谷 寛 バイオシミラー推進における地域連携の重要性～福岡大学病院の実践事例～ 演者:兼重 晋 共催:富士製薬工業株式会社	ポスター 掲示・閲覧	
13:00				
13:30	13:25～14:25 大会長企画 患者からみた現医療制度とジェネリック バイオシミラーへの期待と課題 座長:舟越 亮寛 平田 一耕 演者:門永 登志栄 木村 浩一郎 奥瀬 正紀	13:25～15:15 スポンサードシンポジウム2 新規スイッチOTCの現状と課題、その解決策 座長:武藤 正樹 演者:佐藤 淳子 近藤 太郎 白根 雅子 斎藤 忠則 共催:日本OTC医薬品協会		
14:00				
14:30			14:25～16:05	
15:00	14:35～16:05 シンポジウム3 バイオシミラーの開発・使用促進に向けた 現状および課題とその解決に向けて 座長:川上 純一 四方田 千佳子 シンポジスト:後藤 かの子 永井 祐子 舟越 亮寛		ポスター 撤去	
15:30				
16:00	16:05～ 閉会式			
16:30				

プログラム

6月6日(土)

第1会場（2号館1階講堂）

ランチョンセミナー 1

12:10～13:10

座長：工藤 賢三（岩手医科大学薬学部臨床薬学講座臨床薬剤学分野 教授）

関節リウマチ診療における薬剤師の役割と実践 — 薬物療法支援と地域連携の視点から —

大音師 澄子（国家公務員共済組合連合会 斗南病院薬剤部）

共催：セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

開会式

13:20～13:25

大会長講演

13:25～13:45

座長：座間味 義人（岡山大学学術研究院 医療開発領域 薬剤部 教授・薬剤部長）

ジェネリック医薬品・バイオシミラー更なる安定確保と 国民と産学官の連携

舟越 亮寛（医療法人鉄蕉会医療管理本部薬剤管理部/治験管理センター/亀田総合病院 薬剤部 部長）

基調講演

13:55～14:55

座長：舟越 亮寛（医療法人鉄蕉会医療管理本部薬剤管理部 部長/治験管理センター長/亀田総合病院薬剤部 部長）

後発医薬品・バイオシミラーの現状と政府の取組

安中 健（厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 課長）

スイーツセミナー 1

15:15～16:15

座長：鈴木 貴明（山梨大学医学部附属病院 薬剤部）

バイオシミラーの現状と展望 — 医療費適正化と臨床現場の視点から —

荒木 拓也（群馬大学大学院医学系研究科 臨床薬理学講座/群馬大学医学部附属病院 薬剤部）

共催：日本化薬株式会社

座長：小山 信彌（日本私立医科大学協会）

武藤 正樹（日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事）

[日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会が描く、将来ビジョン]

SY1-1 特許期間満了医薬品の将来を見据えた課題について

田中 俊幸（東和薬品株式会社）

SY1-2 OTC医薬品の将来ビジョン

武藤 正樹（社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ理事）

**SY1-3 バイオシミラーの将来ビジョンを考える：
バイオシミラー分科会としての視点から**

川上 純一（浜松医科大学医学部附属病院薬剤部）

SY1-4 日本GE・BS学会新体制における原薬分科会の方向性について

義若 博人（合同会社A & Gファーマコンサル）

第2会場（1号館3階講堂）

理事会・評議員会

11:00～12:00

ランチョンセミナー 2

12:10～13:10

座長：座間味 義人（岡山大学学術研究院 医療開発領域 薬剤部 教授・薬剤部長）

乾癬治療におけるバイオシミラー製剤の役割

樋口 哲也（東邦大学医療センター佐倉病院皮膚科 教授）

共催：ニプロ株式会社

スイーツセミナー 2

15:15～16:15

座長：小池 博文（横浜市立大学附属病院薬剤部 薬剤部長）

地域フォーミュラリと後発医薬品適正使用の新展開 —令和8年診療報酬改定を踏まえて—

阿部 桂子（地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構 日本海総合病院 薬剤部）

共催：マグミット製薬株式会社

スポンサードセミナー

16:45～17:45

座長：三浦 誠（洛和会 音羽病院 薬剤部 兼 本部技術部門統括室 部長）

京都府におけるがん治療での薬薬連携の実践と検証 —多施設研究によるフォローアップシートの評価—

伴 具也（医療法人社団洛和会 洛和会音羽病院 薬剤部 主席係長）

共催：東和薬品株式会社

6月7日(日)

第1会場(2号館1階講堂)

総会

9:00~9:30

シンポジウム2

10:25~11:55

座長：武藤 正樹（日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事）
義若 博人（合同会社A & Gファーマコンサル）

[原薬ニトロソアミン類管理と運用の提言]

SY2 「医薬品原薬のニトロソアミン類管理と運用に関する提言」
～日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 原薬分科会・政策分科会5つの提言～
桂 良太郎（桂化学株式会社 代表取締役／日本医薬品原薬工業会副会長）
藤川 伊知郎（藤川株式会社 代表取締役社長／一般社団法人日本薬業貿易協会 会長）
川俣 知己（日新製薬株式会社 代表取締役社長／日本ジェネリック製薬協会 会長）
蛭田 修（東京理科大学薬学部 医薬品等品質・GMP 講座）

ランチョンセミナー3

12:15~13:15

座長：木村 利美（順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部 薬剤部長特別補佐・教授）

医療費適正化を意識した薬剤選択と経済的インパクト
～バイオシミラー促進のための院外ガバナンスの重要性と院外処方での推進の必要性～

池田 龍二（宮崎大学医学部附属病院 副病院長 教授・薬剤部長）

共催：サント株式会社

座長：舟越 亮寛（医療法人鉄蕉会医療管理本部 薬剤管理部 部長／治験管理センター長／亀田総合病院 薬剤部 部長）
平田 一耕（医療法人鉄蕉会 亀田クリニック 薬剤室 室長／日本炎症免疫薬学会 理事長）

[患者からみた現医療制度とジェネリックバイオシミラーへの期待と課題]

「リウマチの治療薬と医療費について ～患者の立場から～」

門永 登志栄（公益社団法人 日本リウマチ友の会 会長）

IBD患者から見た生物学的製剤・バイオシミラー選択の課題

—治療変更に伴う不安と、安心して治療を選択するための支援の必要性—

木村 浩一郎（NPO法人IBDネットワーク）

乾癬治療におけるジェネリック医薬品・バイオシミラー

奥瀬 正紀（一般社団法人日本乾癬性疾患協会）

座長：川上 純一（浜松医科大学医学部附属病院薬剤部）
四方田 千佳子（国立医薬品食品衛生研究所）

[バイオシミラーの開発・使用促進に向けた現状および課題とその解決に向けて]

SY3-1 バイオシミラーの評価に関する国内外の規制動向

—規制当局の立場から—

後藤 かの子（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部）

SY3-2 バイオシミラーの開発の現況と、科学的エビデンスに基づく更なる浸透に向けて

—製薬業界の立場から—

永井 祐子（日本化薬株式会社 ライフサイエンス事業領域 医薬事業部 信頼性保証本部長・総括製造販売責任者）

SY3-3 バイオシミラーの開発・使用促進に向けた現状および課題とその解決に向けて

—医療現場の立場から—

舟越 亮寛（医療法人鉄蕉会医療管理本部薬剤管理部／治験管理センター／亀田総合病院 薬剤部 部長）

第2会場（1号館3階講堂）

スポンサードシンポジウム1

10:05～11:55

座長/シンポジスト：岸田 直樹（一般社団法人 Sapporo Medical Academy 代表理事）

[ヘルスリテラシーの向上：具体的な取り組み、様々な視点から]

SS1-1 「症状毎の生活者対処情報集」の設計思想

——レッドフラッグ・イエローフラッグ・ブルーフラッグによる三色トリアージと情報発信の基本的考え方——

岸田 直樹（一般社団法人 Sapporo Medical Academy 代表理事）

SS1-2 協会けんぽ東京支部における健康リテラシー向上の取組について

中谷 慎也（全国健康保険協会東京支部 次長）

SS1-3 「症状毎の生活者対処情報集」作成にあたっての課題と解決策

——消化器分野からの取り組み——

鳥居 明（公益社団法人東京都医師会 理事）

SS1-4 歯科におけるセルフケアと予防医療

末田 麻由美（公益社団法人東京都歯科医師会 公衆衛生Ⅱ担当理事）

SS1-5 薬局がセルフケア・セルフメディケーションに取り組む意義

犬伏 洋夫（公益社団法人東京都薬剤師会 常務理事）

SS1-6 生活者のヘルスリテラシーを育てる OTC DX

—— 情報集と共通基盤による社会実装 ——

ト 暁辰（日本一般用医薬品連合会 OTC情報提供サイト構築PJ）

共催：日本OTC医薬品協会

座長：眞野 成康（東北大学病院 教授・薬剤部長）

バイオシミラー普及の現状 ～国際比較から紐解く普及の必然性と令和8年度改定への展望～

深谷 寛（順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部 薬剤部長）

バイオシミラー推進における地域連携の重要性 ～福岡大学病院の実践事例～

兼重 晋（福岡大学病院 薬剤部 薬剤部長）

共催：富士製薬工業株式会社

スポンサードシンポジウム 2

13:25～15:15

座長：武藤 正樹（社会福祉法人 日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事）

[新規スイッチOTCの現状と課題、その解決策]

SS2-1 新規薬効群のスイッチOTC医薬品・検査薬を生み出すための方策

武藤 正樹（社会福祉法人 日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事）

SS2-2 スイッチOTCの今日、そして明日

佐藤 淳子（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 執行役員）

SS2-3 降圧剤とスタチンがスイッチOTC化された場合の血圧管理・脂質管理についての考察

近藤 太郎（一般社団法人日本フォーミュラリ学会 副理事長）

SS2-4 眼科領域において生活者と医療をつなげるための課題と提言

白根 雅子（公益社団法人日本眼科医会 会長）

SS2-5 泌尿器科領域における未受診患者へのアプローチとスイッチOTC医薬品の役割 —タダラフィルの経験から考える新規薬効群の課題と解決策—

斎藤 忠則（一般社団法人日本臨床泌尿器科医会 会長）

共催：日本OTC医薬品協会

- P-1** 日本におけるジェネリック医薬品：2015-2024年承認品目の生存時間解析
井谷 麻衣（明治薬科大学 大学院薬学研究科 レギュラトリーサイエンス教室）
- P-2** 小型卓上試験を用いたロサルタンカリウム錠の取り出しやすさの検討
渡部 多真紀（帝京大学薬学部）
- P-3** OTC医薬品副作用に関する意識と行動の分析
Consumer Awareness and Actions Regarding Adverse Reactions to OTC Medicines
永田 香（エスエス製薬株式会社）
- P-4** 大規模データベースを用いたバイオシミラーの処方推移に関する検討
嶋崎 結萌（明治薬科大学公衆衛生・疫学研究室）
- P-5** ペグフィルグラスチムBS導入時における薬剤選択シナリオの策定とPBPM運用の効果
伊勢崎 竜也（医療法人鉄蕉会亀田総合病院）
- P-6** バイオシミラー普及促進に向けたCDMO連携モデルの提案
田中 秀幸（アドラゴスファーマ株式会社）
- P-7** 当院におけるバイオ後続品の置き換え率調査
神 葵（横浜市立大学附属病院薬剤部）
- P-8** 医薬品費削減を目的とした薬剤師主導4介入の効果比較：バイオシミラー、院内フォーミュラリ、残薬、ポリファーマシー
柳原 知夏（公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 薬剤部）
- P-9** ベバシズマブ後続品間におけるスイッチング後の安全性評価
梅森 琉（医療法人鉄蕉会亀田総合病院）
- P-10** 病院薬剤師介入によるバイオシミラー使用促進の現状と課題
尾瀨 直子（洛和会音羽病院 薬剤部）

- P-11** バイオシミラーと先行バイオ医薬品の添付文書有効期間と入庫時残存有効期限に関する検討
関屋 裕史（宮崎大学医学部附属病院）
- P-12** 積極的にバイオシミラー切り換えを推奨してきた中規模病院が現在直面している院内課題
— アンケート結果から見えた対策ポイント —
寺岡 真悠（関西電力病院薬剤部）
- P-13** 直腸・結腸がん患者におけるベバシズマブバイオシミラー変更後の有効性・安全性
評価 第2報
松本 泰知（帝京平成大学薬学部）
- P-14** 岡山大学病院におけるバイオシミラー置換状況と低置換率成分の背景要因の検討
座間味 義人（岡山大学病院薬剤部）
- P-15** 岡山大学病院におけるバイオシミラー使用促進に向けた運用改善の取り組み
槇田 崇志（岡山大学病院薬剤部）
- P-16** 地域連携を見据えた共通フォーミュラリ作成と医療経済効果
— 岡山大学病院と岡山市立市民病院の取り組み —
佐田 光（岡山大学病院薬剤部）
- P-17** 医療機関の入院患者におけるOTC医薬品の使用状況に関する調査
池田 和之（奈良県立医科大学附属病院 薬剤部）
- P-18** 糖尿病予備群の将来医療費に影響を与える要因の検討
亀池 彩乃（一般社団法人医薬政策企画P-Cubed／東和薬品株式会社）

抄録

ジェネリック医薬品・バイオシミラー更なる安定確保と国民と産学官の連携

舟越 亮寛

医療法人鉄蕉会医療管理本部薬剤管理部／治験管理センター／亀田総合病院 薬剤部 部長

略 歴

1999年城西大学薬学部薬学科卒業。東京大学医学部附属病院薬剤部研修生修了後。2000年大船中央病院薬剤部に入職、2006年より薬剤部部長を務めた後、2015年より亀田総合病院薬剤部部長。2019年武蔵野大学大学院薬科学研究科薬科学専攻博士後期課程修了。

所属学会・資格等

所属学会：日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会（評議員）、日本フォーミュラ学会（評議員）等

資格：日本栄養治療学会NST専門療法士、日本医薬品情報学会DI専門薬剤師、日本医療薬学会医療薬学専門・指導薬剤師等

人口減少社会に突入し、社会保障制度および国民皆保険制度の持続可能性が問われる中、医療費適正化の観点から、価格の優位性を有するジェネリック医薬品およびバイオシミラーの役割は、これまで以上に重要性を増している。これら医薬品を国民が安心・安全に使用し、更なる普及と安定供給を実現するためには、産業、研究機関、行政、医療機関・薬局、そして国民・患者が相互に信頼し、有機的に連携することが不可欠である。

産業には、国際競争の中で研究開発を先導するとともに、国内生産体制の強化による安定供給の確立が求められる。加えて、ICH（医薬品規制調和国際会議）をはじめとする国際的枠組みにおいて主導的役割を果たし、得られた新たな知見を迅速に国内規制へ反映していくことが重要である。

行政には、産業と連携した規制と緩和のタイムラグ短縮、ならびに医療機関・薬局に対するインセンティブ設計の強化が求められる。また、国から都道府県、二次医療圏、市町村に至るまで、医療政策が速やかに浸透する仕組みづくりが不可欠である。

医療機関・薬局の医療従事者は、これらの政策や情報を正しく理解・活用し、国民・患者が自ら積極的にジェネリック医薬品やバイオシミラーを選択できるよう支援する役割を担う。

研究機関は、使用後のリアルワールドデータを各関係者へ還元し、教育・啓発に資する質の高いエビデンスを深化させていく必要がある。

医療技術の高度化に伴い、より高額な医薬品を必要とする患者が増加する中で、限られた医療資源を公平かつ適正に使用するためにも、産業、行政、医療機関・薬局、研究機関、そして国民・患者が五位一体となった連携体制を構築する社会の実現を目指したい。

後発医薬品・バイオシミラーの現状と政府の取組

安中 健

厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 課長

略 歴

1998(平成10)年東京大学卒業後、同年、厚生省入省。その後、年金局、山形県庁、大臣官房、医薬局、内閣官房、保険局等を経て、2025(令和7)年7月から現職。

後発医薬品については、患者負担の軽減や医療費の適正化に資するものであることから、医薬品の安定的な供給を基本とした上で、数値目標やロードマップ（「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」（令和6年9月30日）「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」（令和6年9月30日））を策定し、適切な使用推進が進められてきた。その結果、後発医薬品の使用状況については、医薬品価格調査（薬価本調査：2025年（令和7年9月））の速報値では、数量シェアについては88.8%、金額シェアについては68.7%となっている。

このように、後発医薬品は大きなシェアを占めるものであるが、昨今後発医薬品を中心に、特定の医療用医薬品について需給のひっ迫が見られている。現下の医薬品の供給不安は、後発医薬品産業の少量多品目生産といった、非効率な製造体制が背景にあり、後発医薬品企業による「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下「薬機法」という。）違反を契機とした供給量の低下、さらには感染症の流行等の様々な要因により生じている。そのため、医薬品の安定供給に向けては、足下の供給不安の解消を図りつつ、中長期的な課題への対応である後発医薬品の産業構造改革の双方に取り組んでいくことが重要と考えている。

足下の供給不安の解消に向けては、これまで企業に対する増産の働きかけや、増産体制整備への補助、薬価の下支え等の取組を行ってきた。また、中長期的には、後発医薬品の非効率な生産体制の解消に向け、後発医薬品企業の事業再編に向けた環境整備を進めるため、令和7年5月に成立した薬機法等の一部改正法で新たに設置する「後発医薬品製造基盤整備基金」も活用し、企業間の品目統合・事業再編を後押しすることとしている。

また、バイオシミラーについては、今後特許満了を迎えるバイオ医薬品が増加する中で、医療費の持続可能性を確保するという観点とともに、成長産業であるバイオ医薬品産業の振興を図るという観点からも使用促進を進めて行く必要があるが、海外依存が高いバイオシミラーの安定供給体制を整備するために、国内におけるバイオシミラーの製造設備の支援や、開発・製造技術を持つ人材の育成を進めているところである。

本演題においては、後発医薬品・バイオシミラーの現状と政府の取組について概説するとともに、関連して、医薬品の安定供給の現状や、安定供給を実現するための厚生労働省の取組についてもご説明したい。

SY1-1

特許期間満了医薬品の将来を見据えた課題について

田中 俊幸

東和薬品株式会社

略 歴

1989年3月
慶應義塾大学卒業
2010年4月
東和薬品株式会社入社
2018年1月
日本製薬団体連合会 保険薬価
研究委員会 常任運営委員
2023年8月
日本ジェネリック医薬品・バイ
オシミラー学会 政策制度部会
委員
(2026年4月～政策分科会委員)

所属学会・資格等

日本ジェネリック医薬品・バイ
オシミラー学会 政策分化委員

医療用医薬品の品質確保と安定供給は確実に果たされなければならないものである。とりわけジェネリック医薬品は、2024年10月から選定療養が導入したことにより特許が切れた後の受け皿としてより高い供給責任が求められる。政府による後押しを背景に業界による自主的な業界再編に向けた動きも見られている。そのような中、昨今の国際情勢の悪化や地政学上のリスクの高まりから、経済安全保障への取り組みは一層重要となっている。ジェネリック医薬品が国民に安心して提供されるためには、産業の構造改革を図り持続可能な産業構造に変革していく必要がある。その為にはジェネリック医薬品産業のサプライチェーン再構築を図り、品質及び安定供給を確保した上で、日本のジェネリック医薬品を海外展開することで生産規模の拡大や生産性の向上を行っていく事が重要と考える。2040年に向け人口が減少していく社会の中で、ジェネリック医薬品の産業力の強化が実現出来るための「課題」を明らかにしたい。

SY1-2

OTC 医薬品の将来ビジョン

武藤 正樹

社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ理事

略 歴

1974年4月新潟大学医学部卒業、1978年4月新潟大学大学院医科研究科修了後同年より国立横浜病院にて外科医師として勤務。同病院在籍中厚生省から1986年～1988年までニューヨーク州立大学家庭医療学科に留学。1994年4月国立医療・病院管理研究所医療政策研究部長。1995年4月国立長野病院副院長。2006年4月より国際医療福祉大学大学院教授、2020年7月より現職。

所属学会・資格等

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会代表理事

現在わが国のOTC医薬品の全医薬品に占める金額シェアは6.9%、G7の中で最下位である。このOTCシェア率を2040年にはG7のトップを目指しそのシェア拡大を図っていく。

その方策として、まずスイッチOTCが現状100成分を2030年には150成分まで増加させる。またOTC医薬品データベースを確立しOTC普及状況をモニターする。またセルフメディケーション税制の対象品目がOTCの一部に限られているところを全OTCに拡大させる。

それには国民のセルフメディケーションに対するリテラシー向上が必要だ。リテラシー促進のための具体的な活動を分科会として提言していきたい。

SY1-3

バイオシミラーの将来ビジョンを考える：
バイオシミラー分科会としての視点から

川上 純一

浜松医科大学医学部附属病院薬剤部

略 歴

1990年東京大学薬学部卒、1995年同大学院博士課程修了。東京大学医学部附属病院、オランダ・ライデン大学、富山大学附属病院を経て2006年より現職（教授・薬剤部長）。日本病院薬剤師会副会長、日本薬剤師会副会長。厚生労働省では厚生科学審議会委員、薬事審議会委員、社会保障審議会医療分科会委員等を務める

所属学会・資格等

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー医薬品学会（副代表理事）、日本医療薬学会（代議員・医療薬学専門薬剤師・医療薬学指導薬剤師）、日本臨床薬理学会（社員・認定薬剤師・指導薬剤師・東海北陸支部世話人）、日本薬学会（ダイバーシティ推進委員会委員・東海支部幹事）、日本薬剤疫学会（監事）、日本薬剤学会（代議員）、日本薬物動態学会（代議員）

本学会の過去を振り返ると、2013年の学術大会（第7回）からバイオシミラーのシンポジウムが行われている。自身が大会長を務めた2015年の学術大会（第9回）では大会テーマを「ジェネリック・バイオシミラーのさらなる使用促進への挑戦」と定めて、初めてバイオシミラーを前面に掲げた。2017年には学会名称が「日本ジェネリック医薬品学会」から「日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会」と改定された。現在では会則に定める5つの常設委員会のうち一つが「バイオシミラー分科会」である。

診療報酬関連での経緯を振り返ると、ジェネリック医薬品については2002年度改定での処方箋料（後発医薬品を含む場合2点加算）と後発医薬品調剤加算（内服薬1剤につき2点加算等）の評価、2006年度改定での処方箋様式の見直しの頃から20年以上の歴史がある。一方、バイオシミラーについては、2020年度改定での「バイオ後続品導入初期加算」（外来患者における評価）、2024年度改定での「バイオ後続品使用体制加算」（入院患者における評価）と、まだ始まったばかりである。

厚生労働省による特徴ある事業として、2018年度から医療関係者や市民・患者向けの講習会が行われており現在も続いている。そこでは一貫して「バイオ医薬品とバイオシミラーを正しく理解していただく」ことを大きな目的としており、ジェネリック医薬品とはスタンスを少し変えた説明が行われてきている。最近のバイオシミラー政策としては、2024年に「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」が策定されている。これは2013年に策定された「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を改訂する際に、化学合成品であるジェネリック医薬品とは特性や開発状況等が大きく異なるため、バイオシミラーについては別添として整理された。

バイオシミラー開発に関する規制（国内の指針）としては、2009年制定の「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」が2020年に改定された。近年では臨床的有効性比較試験の合理化が国際的に議論されてきており、医薬品規制調和国際会議（ICH）からガイドライン等が公表されることが想定される。医薬品市場においては、売上上位品目の多くをバイオ医薬品が占める状況になっており、将来的にもバイオ医薬品や新規モダリティの割合が更に増加することが予想されている。その中でバイオシミラーの経済的メリットが期待されるが、一方では開発コスト等の理由から売上の大きな先行バイオ医薬品のバイオシミラーが開発されない例も出てきている。

ジェネリック医薬品とバイオシミラーを比べると、使用促進に向けた課題を一言で表すと「品質・安全性・有効性」「安定供給」「開発・製造や産業構造」など同じ言葉になるが、その内容・状況は異なるので同一には理解できない。本学会におけるバイオシミラー分科会においては、これまでは普及啓発に向けた使用者への理解や政政策・規制関連の情報提供を中心に活動してきた。今後は、将来的な動向も見据えて供給側の視野も含めた議論を進めたい。

SY1-4

日本GE・BS学会新体制における原薬分科会の方向性について

義若 博人

合同会社A&Gファーマコンサル

略 歴

第一三共（株）学術政策部長、
第一三共エスファ（株）代表取締役
役社長を経て、(同) A & G ファー
マコンサル設立代表社員就任

所属学会・資格等

日本ジェネリック医薬品・バイ
オシミラー学会評議員・原薬分
科会会長代理

原薬分科会では2023年9月「ジェネリック医薬品原薬の品質・安定供給確保の維持継続に向けて」以下の5つの提言を発表している。

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

提言発表以降、政府の取り組みが推進されている内容もあるが、今回提言1～3について、改めて実現のマイルストーン並びにKPIを設定した。

SY2

「医薬品原薬のニトロソアミン類管理と運用に関する提言」

～日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 原薬分科会・政策分科会5つの提言～

桂 良太郎¹⁾、藤川 伊知郎²⁾、川俣 知己³⁾、蛭田 修⁴⁾

1) 桂化学株式会社 代表取締役/日本医薬品原薬工業会副会長

2) 藤川株式会社 代表取締役社長/一般社団法人日本薬業貿易協会 会長

3) 日新製薬株式会社 代表取締役社長/日本ジェネリック製薬協会 会長

4) 東京理科大学薬学部 医薬品等品質・GMP 講座

2018年7月、中国の製造所で製造されたバルサルタン原薬から、ヒトに対して発がん性が指摘されているN-ニトロソジメチルアミン（以下、NDMA）およびN-ニトロソジェチルアミン（以下、NDEA）が検出された。その後、日本においても消化性潰瘍治療薬（ラニチジン、ニザチジン）、糖尿病治療薬（メトホルミン）などからNDMAをはじめとするニトロソアミン類が検出され、さらに過活動膀胱治療薬、パーキンソン病治療薬、副甲状腺機能亢進症治療薬等においてもニトロソ系化合物が確認されいずれも自主回収が行われている。

現在、ニトロソアミン類については、各国においてICH-M7のガイドラインに基づいて対応が行われているが、ng/dayレベルの極めて低い許容摂取量（AI:Acceptable Intake）に対応するためには、LC-MS/MSやGC-MS等の高感度・高選択性の分析法が必要となり、その導入及び維持には高度な技術と多大なコストを要する。また多くのニトロソ系化合物は新規化合物であり、発がん性データや標準品が不足しているため、AI設定や分析法の確立が困難であるなど、適切な対応には多くの技術的課題が存在する。さらに、ニトロソアミン類は製造工程全般において生成リスクが存在するため、原薬が規格に適合していても、製剤工程や保存中に生成する可能性がある。この結果、最終製品分析に依存した厳格な管理が求められる傾向にあり、製薬企業には過度な負担が課されている。適切な運用の工夫がなされなければ、医薬品の供給リスクが過度に高まるおそれがあると考えられる。

これらを踏まえ、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 原薬分科会および政策分科会では、ジェネリック医薬品原薬の品質確保と安定供給の維持・継続に向けて、原薬のニトロソアミン類管理および運用について、以下の5つの提言を取りまとめた。

提言1. リスク評価対象となる前駆体範囲の明確化

提言2. リスク区分の導入と区分に応じた段階的な管理レベル設定

提言3. 適切な試験に基づく合理的管理の導入

提言4. 原薬・製剤を含めたサプライチェーン全体での管理体制の構築

提言5. 審査体制の強化による医薬品安定供給の確保

ニトロソアミン問題は、医療安全の確保にとどまらず、医薬品の安定供給という社会基盤の維持に直結する重要な課題である。本提言が、規制当局および関係機関における制度運用の合理的な見直しに資するとともに、安全で安定した医薬品を国民へ継続的に供給できる体制の実現に向けた検討につながることを期待する。

SY3-1

バイオシミラーの評価に関する国内外の規制動向
—規制当局の立場から—

後藤 かの子

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部

略 歴

2016年～

医薬品医療機器総合機構ジェネ
リック医薬品等審査部 審査専
門員

2019年～

医薬品医療機器総合機構再生医
療製品等審査等審査部 審査専
門員

2025年～

医薬品医療機器総合機構再生医
療製品等審査等審査部 主任専
門員

「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」（平成21年3月4日付
け薬食審査発第0304007号（令和2年2月4日薬生薬審発0204第1号にて改正））が
発出されて以降、15年以上が経過し、本邦では2025年度までに、43品目のバイオ
後続品（バイオシミラー）が承認されている。バイオシミラーの開発では、先行バ
イオ医薬品と同じ効能・効果、用法・用量で用いることができる（同等／同質である）
ことを保証するため、品質比較試験、さらに臨床試験として、薬物動態を比較する
試験に加え、有効性比較試験が標準的に実施されてきた。

近年、バイオテクノロジー分野における分析技術の進歩によりバイオ医薬品の特
性解析における網羅性及び分析法の性能が向上してきたこと、バイオシミラーの審
査や開発の経験が蓄積されてきたことにより、有効性比較試験がなくてもバイオシ
ミラーと先行バイオ医薬品との同等性／同質性を保証できる場合があることが指摘
されている。

本講演では、バイオシミラーの承認申請において求められるデータパッケージや
関連通知等を紹介するとともに、バイオシミラーの有効性比較試験の要否に関する
ICHでのトピック（M18：バイオシミラー開発プログラムにおける有効性比較試験
の有用性決定の枠組み）等、バイオシミラーの規制に関する国内外の動向を規制当
局の立場から解説する。

SY3-2

バイオシミラーの開発の現況と、科学的エビデンスに基づく更なる浸透に向けて
—製薬業界の立場から—

永井 祐子

日本化薬株式会社 ライフサイエンス事業領域 医薬事業部 信頼性保証本部長・総括製造販売責任者

略 歴

日本化薬株式会社入社後、研究部門において約10年間、分析研究者として医薬品開発プロジェクトにおける試験開発業務に従事。その後、広報IR部門、薬事部門および同部門長を歴任し、現職に至る。業界活動として、一般社団法人日本バイオシミラー協議会 開発・薬事検討委員会 委員長、日本製薬工業協会 代表委員を務める。

所属学会・資格等

レギュラトリーサイエンス学会・
薬剤師

我が国では、2009年に「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」が発出されて以降17年が経過し、2026年4月時点で23成分のバイオシミラー（BS）が承認されている。近年、バイオテクノロジー分野における分析技術は大きく進歩し、品質特性解析における網羅性および分析法の性能は飛躍的に向上した。これにより、先行バイオ医薬品とBSとの高い類似性評価が、より科学的に可能となってきた。

グローバルにおいては、これまでに蓄積されたBSの開発および審査経験を踏まえ、従来原則として求められてきた有効性比較試験（Comparative Efficacy Study：CES）について、先行バイオ医薬品との同等性／同質性を保証できる十分なデータが得られる場合には、CES実施を不要とする方向で検討が進められている。CESを巡っては、ICH M18「バイオシミラー開発プログラムにおける有効性比較試験の有用性決定の枠組み」がトピック化され、2025年11月にコンセプトペーパーが発出された。早ければ今後3年以内にCESの必要性を判断する国際的ガイドラインが採択され、品質特性の類似性が極めて高い場合には、CES省略での承認が可能となることが予想される。

CES省略が可能となれば、開発費用の低減や開発期間の短縮につながり、BS開発の更なる活性化や、患者のBSへのアクセス向上に寄与すると考えられる。一方で、品質特性の類似性を根拠にCESを省略して承認されたBSについては、医療現場における適正使用と信頼の確保のため、科学的根拠に基づく、より丁寧で分かりやすい情報提供が不可欠である。

また、BSの製造販売後における科学的エビデンスの蓄積にはリアルワールドデータの活用が有用であり、近年、企業においては安全性上の重要な調査課題（リサーチクエスション）が設定される場合、製造販売後データベース調査が実施されている。バイオシミラーにおける製造販売後データベース調査は、先行バイオ医薬品を対照群として設定し、比較可能という点で有用である。事例として、ペバシズマブ（遺伝子組換え）[ペバシズマブ後続4] では、「静脈血栓塞栓症」等を調査項目とし、発現頻度を先行バイオ医薬品と比較する製造販売後データベース調査を実施し、2026年3月にその結果を取りまとめた。

本シンポジウムでは、BS開発の現況と今後の展望を概説するとともに、BSの更なる浸透に向け、リアルワールドデータの活用を含む科学的エビデンスに基づいて、産官学で共有し議論すべき課題について提起したい。

SY3-3

バイオシミラーの開発・使用促進に向けた現状および課題とその解決に向けて
—医療現場の立場から—

舟越 亮寛

医療法人鉄蕉会医療管理本部薬剤管理部/治験管理センター/亀田総合病院 薬剤部 部長

略 歴

1999年城西大学薬学部薬学科卒業。東京大学医学部附属病院薬剤部研修生修了後、2000年大船中央病院薬剤部に入職、2006年より薬剤部部長を務めた後、2015年より亀田総合病院薬剤部部長。2019年武蔵野大学大学院薬科学研究科薬科学専攻博士後期課程修了。

所属学会・資格等

所属学会：日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会（評議員）、日本フォーミュラ学会（評議員）等、資格：日本栄養治療学会NST専門療法士、日本医薬品情報学会DI専門薬剤師、日本医療薬学会医療薬学専門・指導薬剤師等

医療の高度化にあわせてバイオ技術が伸展しバイオシミラーを含め医薬品等の創薬モダリティの開発も高度化している。医療現場でもカルタヘナ法（遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律）に基づく管理が必要な遺伝子組換え技術を用いた医薬品、再生医療等製品、細胞治療製品、ウイルスベクター製品等に管理体制ならびに患者・直接看護にあたるものへのリテラシー向上への対応が急がれている。

その中でもバイオシミラーは世界で初めて承認された2006年から20年が経過している。令和8年診療報酬改定では医療政策として医療機関ならびに薬局に向けてバイオシミラーの更なる使用促進の後押しがなされた。

この20年は医療現場における使用促進の課題は「市販化されている成分数・品目数が少ない。」「ガイドラインの整備が不十分である。」ならびに「医療従事者・国民のバイオシミラーの認知、知識が少ない。」が主な課題であったが市販成分数が増え各診療科で使用されるようになり主な課題の複数が徐々に解決されつつある。

一方で適応外挿、比較有効性試験（Comparative Efficacy Study：CES）については医療現場では「医師から臨床試験をしていないのになぜ適応が認められるのか」などを耳にする。開発側でも開発コストを含めたバイオシミラーの臨床試験のあり方の議論が始まったところである。バイオシミラーの適応外挿が認められるには、「品質特性の同等性/同質性」が最も重要である。その上で「作用機序」「安全性」「免疫原性」が全ての適応症において共通であるという論理的根拠が必要である。そして医師薬剤師をはじめ、その事実を患者に丁寧かつ理解できる表現で説明し受け入れてもらう必要がある、例えば、「同質同等性について作用機序は同一で、十分に理解されているという事実」、「比較臨床試験は、安全性、有効性および免疫原性の潜在的差異に最も感度の高い条件で行われているという事実」、「試験された適応症と未試験の適応症の間でリスク・ベネフィット・バランスの違い」、「同一適応疾患および適応疾患間での患者集団での違い」があげられる。

特に、薬剤師はジェネリック医薬品においても成分同一、添加物が異なる。添加物がおよぼす影響についても採用時評価し、その違いが患者に及ぼす影響について丁寧に説明し患者に受け入れてもらってきた経験値がある。バイオシミラーの場合は高度な品質特性の同等性/同質性を説明できるようバイオシミラーへの理解を深めることで丁寧な説明が実践できる。なお、患者をはじめとした国民により安心して使用してもらうために医師をはじめとした医療従事者への継続的な教育啓発が必要である。

〈企画要旨〉

患者会3団体からのジェネリック医薬品バイオシミラーへの期待

舟越 亮寛

医療法人鉄蕉会医療管理本部薬剤管理部/治験管理センター/亀田総合病院 薬剤部 部長

略 歴

1999年城西大学薬学部薬学科卒業。東京大学医学部附属病院薬剤部研修生修了後、2000年大船中央病院薬剤部に入職、2006年より薬剤部部長を務めた後、2015年より亀田総合病院薬剤部部長。2019年武蔵野大学大学院薬科学研究科薬科学専攻博士後期課程修了。

所属学会・資格等

所属学会：日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会（評議員）、日本フォーミュラ学会（評議員）等、資格：日本栄養治療学会NST専門療法士、日本医薬品情報学会DI専門薬剤師、日本医療薬学会医療薬学専門・指導薬剤師等

第20回学術大会のテーマを「ジェネリック医薬品・バイオシミラーの更なる安定確保と産学官民連携」としたが、本大会において特に重視したい「民」とは、すなわち患者である。

医療現場では、患者の声が医療政策やアカデミアへ反映される際、アンケート等を通じた間接的・概論的な意見にとどまり、日常診療の中で抱える不安や期待が十分に共有されていないと感ずることが少なくない。

一方、ジェネリック医薬品やバイオシミラーの使用促進は、供給体制や制度設計のみでは達成できず、治療を受ける患者自身の理解と納得が不可欠である。

とりわけ炎症性腸疾患（IBD）、関節リウマチ（RA）、乾癬の領域では、難治性疾患に対しハイリスク薬や高額な生物学的製剤を用いる機会が増加しており、薬剤選択や切り替えは患者の生活の質に直結する重要な課題である。

本大会長企画では、三つの患者団体から生の声を共有いただき、患者を中心に据えた真の産学官民連携とは何かを共に考えていきたい。

「リウマチの治療薬と医療費について ～患者の立場から～」

門永 登志栄

公益社団法人 日本リウマチ友の会 会長

略 歴

1971年
13歳 関節リウマチ発症
1993年
社団法人 日本リウマチ友の会
入会
2008年
同会 鳥取支部 支部長
2011年
同会 理事
2012年
公益社団法人 日本リウマチ友
の会 理事
2017年
同会 副理事長（副会長）
支部長、理事、副理事長を歴任
して会の運営に関わり、療養生
活上のアドバイス、リウマチ疾
患理解のための啓発活動を行う
2023年
同会 理事長（現会長）に就任、
現在に至る

【リウマチの治療薬と医療費について】

リウマチ治療において新しい治療薬が次々と登場し、患者にとって選択肢が広がってきたことは大変喜ばしいことであり、寛解を目指すことも現実的な目標となってきた。

一方で、合併症や十分な効果が得られないことにより薬の変更を繰り返し、治療方針の確立に時間を要する患者がいることも現実である。完解は治療の目標であるが、薬のコントロールが難しく、完解まで到達することが困難な場合があり、また完解に至った後も、その状態をいかに維持していくかが大きな課題となっている。

現在の治療には抗リウマチ薬に加え、生物学的製剤やJAK阻害薬があるがいずれも高価な薬である。生物学的製剤には、同等の効果を有し薬価を抑えたバイオシミラーも導入されている。しかし、バイオシミラーを使用した場合であっても、加入している公的医療保険制度によっては高額療養費制度の対象とならないケースもあり、慢性疾患である関節リウマチは、長期にわたる継続的治療を要する場合が多く、患者の経済的負担は少なくない。

高額療養費制度の上限引き上げは、リウマチ患者に大きく関わる重要な課題であり、引き続きその動向を注視していく必要がある。

IBD患者から見た生物学的製剤・バイオシミラー選択の課題 —治療変更に伴う不安と、安心して治療を選択するための支援の必要性—

木村 浩一郎

NPO法人IBDネットワーク

略 歴

木村浩一郎(きむら こういちろう)
NPO法人IBDネットワーク副理事長。1969年生まれ。小児期から腹痛や下痢を繰り返し、20歳でクローン病と診断される。これまで複数の生物学的製剤やJAK阻害薬を経験し、治療の効果と日常生活の実感がうまく噛み合わない時期もあったことから、治療変更に伴う不安や丁寧な説明の大切さを強く感じてきた。近年は治験参加を通じてPPIの必要性を実感した。現在は患者会活動を通じて、同じIBD患者の支援や情報共有に取り組んでいる。

所属学会・資格等

なし

【背景】

生物学的製剤は高い治療効果を有する一方で、費用負担、副作用への懸念、通院頻度など、特に若年のIBD患者にとっては生活との両立を踏まえた慎重な判断が求められる治療である。近年、生物学的製剤やバイオシミラーを含めた治療選択肢が増加する中で、患者が考慮すべき要素はより複雑化している。バイオシミラーは医療経済的な負担軽減や治療選択肢の拡大という点で重要な存在である一方、患者の立場からは「本当に先行品と同等の効果・安全性が得られるのか」「切り替え後に症状が悪化した場合、元の薬剤に戻れるのか」「切替後も十分なフォローが受けられるのか」といった不安が根強く存在している。これらに対して十分な説明や対話がないまま切り替えが提案された場合、治療に対する納得感や自己決定感の低下につながる可能性がある。

【目的】

生物学的製剤およびバイオシミラーに関する患者の不安や認識、治療選択における課題を整理し、安心して治療を選択できる支援のあり方を検討する。

【方法】

患者会活動を通じて寄せられた相談内容や意見をもとに、生物学的製剤およびバイオシミラーに関する不安、切り替え時の懸念、説明の受け止め方、生活背景との両立に関する課題を整理した。患者・家族を対象としたアンケート調査を2026年4月22日から5月16日まで実施する計画である。

【把握された課題】

患者からは「本当に先行品と同等の効果・安全性が得られるのか」「切り替え後に症状が悪化した場合、元の薬剤に戻れるのか」「切り替え後も十分なフォローが受けられるのか」といった不安が繰り返し示されている。これらの不安は薬剤そのものの懸念だけでなく、治療変更の理由やプロセス、切り替え後の対応について十分な説明や対話が行われていないことが背景にあると考えられる。また、治療選択が学業・就労・将来設計に直結する若年患者では、治療変更に伴う心理的負担が大きく、生活との両立を踏まえた情報提供が求められる。治療選択に関する説明の質や対話の有無は、患者の納得感や自己決定感に大きく影響しており、切り替えの場面でその差が顕著に表れる。

【結論】

生物学的製剤およびバイオシミラーの選択は、患者の生活や将来を左右する重要な意思決定である。患者が安心して治療を選択できる環境を整備するためには、多職種が協働し、患者の生活背景や価値観を踏まえた丁寧な情報提供と継続的な支援体制を構築することが重要である。今後、患者の声をより正確に把握し、治療選択支援の質向上につなげる取り組みを進めていく。

乾癬治療におけるジェネリック医薬品・バイオシミラー

奥瀬 正紀

一般社団法人日本乾癬性疾患協会

略 歴

製薬会社に勤務ののち、CROにて臨床開発を担当。2006年に尋常性乾癬と診断される。2014年よりIFPA (International Federation of Psoriasis Associations)のJapan Repとして活動。2018年に一般社団法人INSPIRE JAPAN WPD 乾癬啓発普及協会（現：一般社団法人日本乾癬性疾患協会）を設立、代表理事を務める。2021年よりIFPA Board Member、2024年より一般社団法人YORIAILab（よりあいラボ）の理事を務める。

所属学会・資格等

日本皮膚科学会
日本乾癬学会

乾癬は、炎症性角化症に分類される免疫介在性の慢性疾患で、日本には約50万人の患者がいると推計されている。乾癬には尋常性乾癬、乾癬性関節炎、乾癬性紅皮症、滴状乾癬、膿疱性乾癬の5病型があり、乾癬の9割以上は尋常性乾癬である。膿疱性乾癬（汎発型）は難病法に基づく指定難病である。日本における乾癬の一般認知度は低く、誤解や差別を経験する患者も少なくない。一般社団法人日本乾癬性疾患協会（INSPIRE JAPAN）は、乾癬患者有志が運営する非営利団体で、疾患啓発活動や患者アドボカシー活動などを行っている。乾癬治療薬は外用薬、内服薬、注射薬など選択肢が豊富にあり、特に2010年に生物学的製剤が乾癬治療に応用されるようになってから治療成績は格段に向上したが、高額な医療費に悩む患者・家族は多い。ジェネリック医薬品・バイオシミラーは患者の経済的負担の軽減に貢献できる治療選択肢である。厚生労働省によると、日本におけるジェネリック医薬品割合は年々増加しており、2024年10月から導入された長期収載品の選定療養の影響もあり、2025年度には数量ベースで91.8%となった。乾癬治療におけるジェネリック医薬品の割合を示したデータはないが、比較的新しい乾癬治療薬にはまだジェネリック医薬品が上市されていないことから、厚生労働省が示す割合よりは低い可能性がある。厚生労働省は、2029年度末までにバイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上という目標を掲げているが、乾癬に効能・効果を有する生物学的製剤のうちバイオシミラーが上市されているのはインフリキシマブ、アダリムマブ、ウステクヌマブの3製剤のみであり、また、そもそも乾癬治療における生物学的製剤の使用率が低いことを考えると、乾癬治療におけるバイオシミラーの使用率は低く、実際、2022年時点でインフリキシマブBSでは30%未満、アダリムマブBSでは20%に満たない。ウステクヌマブBSは2024年発売であり使用率はさらに低いと思われる。しかしながら、アダリムマブとウステクヌマブはそのバイオシミラーも含め、WHO必須医薬品モデルリストに掲載されており、さらにセクキヌマブ以降の生物学的製剤のバイオシミラーの開発も進んでおり、今後、乾癬治療においてバイオシミラーのさらなる普及が期待される。乾癬治療におけるジェネリック医薬品・バイオシミラーがさらに普及することで、患者の医療費負担が軽減されるだけでなく、増え続ける国民医療費の抑制にも貢献できる。そのためにはジェネリック医薬品・バイオシミラーを正しく理解するための患者・家族や医療従事者への教育・啓発活動が必要である。

SS1-1

「症状毎の生活者対処情報集」の設計思想

——レッドフラッグ・イエローフラッグ・ブルーフラッグによる三色トリアージと情報発信の基本的考え方——

岸田 直樹

一般社団法人 Sapporo Medical Academy 代表理事

略 歴

総合内科専門医、感染症専門医・指導医。Sapporo Medical Academy 代表理事。東京薬科大学・北海道科学大学薬学部客員教授。セルフケア、受診の判断に関する生活者のヘルスリテラシー向上をテーマに活動中。上手な医療のかかり方、第3回厚生労働省医政局長賞、第4回厚生労働大臣最優秀賞受賞。薬局薬剤師向け月刊誌『調剤と情報』にて「市販薬販売戦略！OTC48」連載中。

所属学会・資格等

日本感染症学会専門医・指導医、日本化学療法学会抗菌化学療法指導医、日本内科学会総合内科専門医

セルフメディケーション推進と医療資源の適正活用が急務となる中、生活者が「症状から対処まで」を自律的に判断できる疾患の対応とそのための情報基盤の整備が求められている。われわれは「症状毎の生活者対処情報集」の構築に取り組んでおり、本稿では、その設計思想と基本的な考え方を提示する。

WHOは2000年に世界の医療状況を踏まえ、セルフケアの重要性とその考え方をガイドラインとしてまとめている。このような背景も踏まえて、セルフケアに関する情報発信は海外各国でも公的機関のサポートのもとで行われている。先進的な国は、イギリス・オーストラリア・シンガポールなどあり、各国ごとに特徴がある。こうした海外各国の「症状毎の対処情報集」を確認すると、症状をアルファベット順（A～Z）に並べた「辞典型」や受診勧奨に終始する「警告型」、情報提供に留まり対処に繋がらない「情報提供のみ型」が多く、生活者が主体的に活用するという点で物足りなさを感じる。また、各国の医療事情（医療機関へのアクセスの形態など）に合わせたものになっており、我が国に展開するにあたっては、我が国の実情を踏まえた設計とすることが重要となる。

生活者が「今、何をすべきか」を“セルフケア”のことばが示すように、自分ごとで判断することが大切で、英国NHSやオーストラリアhealthdirectなど国際的な先進システムの分析から、日本の現状に合わせた「考え方の地図を渡す」情報設計が重要であると考え。すなわち、症状や疾患の羅列でなく、実際にセルフケアとなりやすいものの頻度から、症状の意味づけ・経過の理解・対処の優先順位を生活者自身が考え、組み立てられる構造が重要である。

この理念に基づき、「フラッグ式三色トリアージ」による対応を中核概念として採用した。レッドフラッグは「迷わず、医療機関へ」とする危険な徴候、イエローフラッグは「油断せず、様子見」とし、OTC継続しつつ、期間・程度・種類により受診検討、ブルーフラッグは「まずは自分でケア」としてOTC医薬品・休養・水分補給など生活対処で対応可能な状態に対応する。この枠組みは、生活者が症状の重篤度を直感的に評価できるようにも設計されており、受診の先送りによる重症化リスクの低減とともに、潜在的に眠っている受診が必要な患者を的確に医療機関につなげる狙いがある。その結果、医療の適正利用が形作られることが重要と考える。

本演題では、設計コンセプトの全体像と今後の展開（多症状への拡張・デジタル化・多職種連携）について概説する。持続可能な医療のありかたを皆で考え、令和の養生訓のような、生活者と医療の架け橋となる情報基盤の構築を目指したい。

SS1-2

協会けんぽ東京支部における健康リテラシー向上の取組について

中谷 慎也

全国健康保険協会東京支部 次長

略 歴

平成5年3月
北海道大学水産学部卒業
平成5年4月
株式会社北洋銀行入行
平成20年10月
全国健康保険協会入社
平成25年10月
本部企画部財政支部グループ長
平成28年10月
本部総務部人事専門役併任人材
育成グループ長
令和元年8月
広島支部企画総務部長
令和3年5月
北海道支部企画総務部長
令和7年10月
東京支部次長

全国健康保険協会（以下、「協会」という）は、4,000万人・280万事業所が加入する日本最大の医療保険者であり、中期計画（保険者機能強化アクションプラン）において、加入者・経営者の健康リテラシーの向上を図ることとしている。

協会加入者のヘルスリテラシーを直接的に測る術はないが、例えば、健診受診率が年々増加している一方で、健診で治療が必要と判断された人のうち医療機関を受診した人は3割しかおらず、現役世代の健康意識は必ずしも高くはないものと受け止めている。

東京支部では、加入者への情報発信に当たっては「健康リテラシーの向上」を軸に据えて、各種広報を実施している。また、事業所における健康づくりの取組を推進していただくため、健康経営の裾野を広げることに積極的に取り組んでいる。

加入者の自主的な健康増進及び疾病予防の取組を定着することは重要であり、東京都医師会をはじめ、関係団体とも連携して「健康や医療に関する正しい情報を入手し、それを理解して活用すること」の重要性について訴求しているところであり、本日はその取組状況等についてご報告する。

SS1-3

「症状毎の生活者対処情報集」作成にあたっての課題と解決策 — 消化器分野からの取り組み —

鳥居 明

公益社団法人東京都医師会 理事

略 歴

昭和55年：
東京慈恵会医科大学 卒業
昭和60年：
東京慈恵会医科大学大学院 修了
昭和60年：
東京慈恵会医科大学第1内科 助手
平成10年：
米国ノースカロライナ大学 留学
平成12年：
東京慈恵会医科大学消化器・肝臓内科 講師
平成16年：
東京慈恵会医科大学消化器・肝臓内科 助教授
平成18年：
鳥居内科クリニック 院長
平成27年：
東京都医師会 理事
現在に至る

所属学会・資格等

日本内科学会、日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会

東京都医師会が取り組む重点項目として「地域医療」、「災害・救急医療」、「予防医療」の3点が上げられている。限られた医療資源の中で、将来を見据えた医療の在り方を考える上ではセルフケア、セルフメディケーションへの取り組みは避けて通ることはできない。しかしその根底にはセルフリテラシーの普及は不可欠といえる。十分なヘルスリテラシーを持たずにセルフケアを推進することは多くの危険が危惧されている。その解決策として「症状毎の生活者対処情報集」の普及が期待されている。生活者が一般的に遭遇する疾患としては感冒による呼吸器症状、腹痛、便通異常を中心とする消化器症状が上げられる。消化器疾患関連の症状は、感冒を中心とする呼吸器疾患関連症状とともに、多くの生活者が、幅広い年齢で遭遇する症状といえる。腹痛、便通異常などの消化器症状をいかに対処してセルフケア・セルフメディケーションで対応するか、どのような症状があった場合には医療機関に受診すべきかを示すことは、ヘルスリテラシー普及の上では、きわめて重要といえる。ヘルスリテラシーを身につけた上でのセルフケアの普及は、住民一人一人が主体的にみずからの健康を守る文化に通じる。セルフケアには7本の柱が存在する。その第一が①ヘルスリテラシーといえる。さらに特定健診、癌検診などの予防的検査で②検査を受けることは重要といえる。さらに③衛生管理、口腔ケア、④禁煙、⑤運動、睡眠、⑥食事のコントロールを行い、最後に⑦OTC医薬品の使用が上げられる。

一方、どのような症状がある場合には医療機関への受診が必要かを見極めることも重要である。いわゆる「レッドサイン」「危険兆候」である。腹痛においては、発熱、嘔吐、血便などがあげられる。このような症状が出現した場合には、重大な器質的疾患が存在し、重症化することが疑える症状、兆候といえる。医師を対象としたガイドラインにおいては、多くの症状に対して、アルゴリズムが作成され、どのような症状あるいは兆候がある場合には重大な疾患が隠れている、あるいは重大な疾患に繋がる危険性があるとのことで、レッドフラッグあるいはアラームシムptom（危険兆候）と称して注意を呼びかけている。一般住民もこのようなヘルスリテラシーを備えることはきわめて重要といえる。

さらに将来においては、このアルゴリズムをAIに搭載し、症状が発現した場合の指標となることが期待される。「症状毎の生活者対処情報集」の普及により一般住民のヘルスリテラシーが醸成され、限られた医療資源を有効に活用することが可能となり、だれもが健康に活動できる超高齢社会における切り札になることが期待される

SS1-4

歯科におけるセルフケアと予防医療

末田 麻由美

公益社団法人東京都歯科医師会 公衆衛生Ⅱ担当理事

略 歴

1988年3月
日本大学歯学部 卒業
4月
日本大学歯学部附属歯科病院口
腔外科Ⅰ 入局

所属学会・資格等

1998年2月
東京都北区にまゆみ歯科 開業
2021年6月
東京都歯科医師会 公衆衛生Ⅱ
担当理事

令和7年10月、高市内閣総理大臣の所信表明演説では「攻めの予防医療の徹底！」が掲げられました。これは「健康寿命を延ばすための“攻め”の医療戦略」として、病気は先手を打って悪化を防ぐべきものであり、その予防医療は歯科の専売特許であることを指しています。1980年代の中学生のむし歯罹患率は90%でしたが、現在は1人あたり0.7本程度と大幅に減少しています。家庭や学校での歯みがきが推奨されセルフケアが広まり、フッ素入り歯みがき粉等予防グッズの普及が進んだこともむし歯減少の後押しとなりました。また、学校歯科医、地区歯科医師会の公衆衛生活動の努力の成果もあると思います。

最近、歯周病と糖尿病、心疾患等のかかわりが知られて、マスコミで取り上げられることもしばしばです。口腔内疾患の2大巨頭のむし歯が減少しましたが、歯周病についても8020運動の普及もあり、また、歯周病検診が地域での歯科健診で行われるようになり、早期発見、早期治療をして予防へのきっかけとなっています。東京都歯科保健推進計画「いい歯東京」では、かかりつけ歯科医で定期的に保健指導や、歯科健診、予防処置を受けることを都民の目指す姿としています。また、生涯を通じて、食することや会話をすることを楽しむ、日常的に自ら口腔ケアに取り組むこともこの目指す姿に入っています。このように、口腔の健康を継続することが、健康寿命の延伸につながり、ライフステージを通じて、継続的・定期的な歯科疾患の重症化予防や、口腔機能の問題に対応することがかかりつけ歯科医の役割としています。そして昨年OF-5（オーラルフレイル5）が発表されました。これは、医療従事者がいなくてもオーラルフレイルを発見できるという画期的なもので、東京都歯科医師会でも広く普及していくように活動しています。オーラルフレイル予防をすることによって、また、オーラルフレイルを早期に発見し、対応、リハビリ、治療する事によって、全身のフレイル予防につながります。そして歯科疾患は放置しては治療することはなく、治療は必須です。だからこそその予防医療、セルフケアが重要となります。

これからも大切なのは、我々歯科医師が都民の皆さん一人一人に「生涯にわたる口腔管理の必要性」を分かりやすくアピールし続け、「口腔はセルフケアとプロフェッショナルケアの両輪で行う必要がある」と解説し続けることにより都民の意識改革をしていくことが重要であり、東京都歯科医師会は今後も口腔衛生の普及活動に邁進していく所存です。

SS1-5

薬局がセルフケア・セルフメディケーションに取り組む意義

犬伏 洋夫

公益社団法人東京都薬剤師会 常務理事

略 歴

平成 11 年 9 月
日本大学薬学部卒業
平成 12 年 5 月
合名会社水野入社
平成 14 年 12 月
合名会社水野退社
平成 14 年 12 月
有限会社越前堀ドラッグストア入社
平成 15 年 6 月
京橋薬剤師会理事就任
平成 24 年 9 月
有限会社越前堀ドラッグストア代表取締役就任
令和元年 6 月
東京都薬剤師会理事就任
令和 3 年 6 月
京橋薬剤師会会長就任
令和 5 年 6 月
東京都薬剤師会常務理事就任
現在に至る

所属学会・資格等

日本薬剤師研修認定センター研修認定薬剤師

本邦における医薬分業は、医療の質と安全性の向上に大きく寄与してきた一方で、処方箋調剤を中心とした薬局機能の画一化を招いた側面も否定できない。また、医療機関へのアクセスが容易であるがゆえに、軽微な体調変化においても安易に受診する行動様式が一般化し、結果として医療資源の過剰利用を招いている可能性が指摘されている。こうした状況を踏まえ、地域の薬局がセルフケア・セルフメディケーションの推進に主体的に関与する意義はますます高まっている。

セルフケア・セルフメディケーションの推進において重要なのは、単に OTC 医薬品の販売を拡充することではなく、国民一人ひとりの健康リテラシーを高めることである。すなわち、「どの程度の症状であれば自ら対処可能か」「どのタイミングで医療機関を受診すべきか」といった適切な判断力を育む教育的関与が不可欠である。特に、医師という専門職を「いつでも利用できるサービス」として過度に依存するのではなく、限りある医療資源として適切に活用するという視点を社会全体で共有する必要がある。

さらに強調すべきは、一口にセルフケア・セルフメディケーションと言っても、地域住民が自己判断のみで医薬品を選択・使用すればよいというものではない点である。これらの概念は本来、専門家の適切な関与のもとで安全かつ効果的に実践されるべきものであり、薬剤師による評価・助言・フォローアップが不可欠である。すなわち、セルフメディケーションとは「専門家不在の自己対応」ではなく、「専門家と協働する自己管理」であるという視点についても、国民に啓発していく必要がある。

このような時代において、地域の薬局は住民に最も身近な医療提供施設として重要な役割を担う存在である。処方箋の有無にかかわらずアクセス可能であり、継続的な関係性を構築しやすいという特性を活かし、日常的な健康相談の窓口として機能することが期待される。また、OTC 医薬品や健康関連商品の適切な提案を通じて未病段階からの介入を実現し、疾病の重症化予防にも寄与し得る。

さらに、こうした取り組みは薬剤師自身の職能の再定義にもつながる。従来の受動的な調剤業務から、能動的に地域住民の健康に関与する姿勢への転換は、専門性の発揮の場を広げるとともに、職業的満足度の向上にも資する。結果として、地域における薬局の存在意義を再構築する契機となる。

一方で、現行制度においてはセルフケア領域への関与が十分に評価されているとは言い難く、制度的な後押しの必要性も指摘される。今後は、地域の薬局が果たすべき役割を再整理し、セルフメディケーション支援を含めた包括的な健康支援拠点としての機能をいかに位置づけていくかが重要な課題である。

本発表では、地域薬局がセルフケア・セルフメディケーションに取り組む意義を、医療資源の適正利用と国民の健康リテラシー向上の観点から整理し、今後の薬局機能のあり方について考察する。

SS1-6

生活者のヘルスリテラシーを育てる OTC DX — 情報集と共通基盤による社会実装 —

ト 曉辰 (Bu Xiaochen Max)

日本一般用医薬品連合会 OTC情報提供サイト構築PJ

略 歴

9歳で中国より来日。日本の大学・大学院を修了後、ソフトバンクに新卒入社し、孫正義氏のチームで米国通信会社の再建に参画。その後、外資系消費財・アパレル企業にてテクノロジーによる顧客価値創出を日本・アジアで推進。2023年5月よりエスエス製薬デジタル部長として全社DX・デジタル戦略を統括。

【背景】

我が国では症状を自覚しても受診せず放置する層が成人の67.3%に達し、その一部で重症化が進行している一方、軽症受診による医療資源の逼迫も並存する。「軽い不調はOTCで」「重い不調は確実に受診」という適切な振り分けが社会的に求められるが、生活者が自身の症状を見極め、最適な次行動を選ぶための情報基盤は十分に整っていない。

【課題認識】

これまでのセルフメディケーション支援は、情報集の作成や薬剤師による相談対応など個別施策にとどまり、生活者が「知る・判断する・行動する・次に活かす」というヘルスリテラシーの階段を一気通貫で登れる仕組みになっていなかった。情報を提供しても使われなければ意味がなく、現場で活用されなければ社会実装にも至らない。本講演ではこの「使われる仕組み」をDXの観点から提案する。

【提案：OTC DX共通基盤】

本研究班では、ブルー（OTC対応可）／イエロー（要相談）／レッド（要受診）の3段階フラッグを核とした症状別情報集を、生活者が体調不良時にスマートフォンから10分以内で活用できる共通基盤として実装することを提案する。基盤は3層構造で、データ層にJSM-DB（OTC約8,500品目）、判断層に3色アセスメントエンジン、連携層に薬局・EC・LINE・医療機関の4出口を持つ。情報集はこの基盤を通じて生活者に届き、48～72時間後の再評価により「次に活かす」までを支援する。

【期待される効果：ダブル最適化】

共通基盤は生活者のヘルスリテラシーを段階的に育てると同時に、社会全体の資源配分を最適化する。すなわち、放置層の一部をOTCに誘導することで医師の負担を軽減し、レッドフラッグ該当者を確実に受診へつなぐことで重症化を予防する。医師は「代替される」のではなく「診るべき患者を届けられる」立場となり、保険者は医療費適正化の効果を享受する。海外でもNHS Pharmacy First（英）やHealthdirect（豪）が同様の発想で運用され、受診件数や対応時間に有意な改善が報告されている。

【結論】

ヘルスリテラシー向上を目的に据え、OTC DXを手段として位置づけることで、結果としてダブル最適化が実現する。情報集と共通基盤の連動は、JSMIが推進する学術活動の社会実装の一形態であり、生活者・医師・薬剤師・保険者の四者が同時に便益を得る持続可能なモデルである。本講演では実装イメージと国内外事例を示し、社会実装に向けた論点を提起する。

SS2-1

新規薬効群のスイッチ OTC 医薬品・検査薬を生み出すための方策

武藤 正樹

社会福祉法人 日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事

略 歴

1974年新潟大学医学部卒業、
1978年国立横浜病院にて外科
医師として勤務。同病院在籍中
1986年から1988年までニュー
ヨーク州立大学家庭医療学科に
留学。1990年国立療養所村松病
院副院長1994年国立医療・病
院管理研究所医療政策研究部
長。1995年国立長野病院副院長。
2006年より国際医療福祉大学大
学院教授、2020年現職で現在に
至る

所属学会・資格等

日本ジェネリック医薬品・バイ
オシミラー学会代表理事

2025年本学会第19回学術大会のシンポジウムの提言1では、安定期にある生活習慣病患者に対し、医師の定期的診察を前提として同一成分・同一用量のOTC医薬品を選択可能とする制度設計を進めることを提案した。これは日本版CDTMという医師・薬剤師による共同薬物管理の仕組みのもと、生活習慣病のスイッチOTCの実現を図ろうとするものである。

この考え方のもと著者はアトルバスタチン単剤の90日3回という長期リフィル処方を実施し、その安全性を確認した。この長期リフィル処方の安全性を確認することが、生活習慣病薬のスイッチOTC化の第一歩と考える。

本シンポジウムは様々な分野の先生方から、新たな薬効群におけるOTC化の可能性、実行するための課題と具体的な解決策のアイデアなどのご意見をいただき、生活習慣病薬のスイッチOTC化の可能性とその将来像について議論したい。

SS2-2

スイッチ OTC の今日、そして明日

佐藤 淳子

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 執行役員

略 歴

慈恵医大にて助手としての勤務を経て、医薬品医療機器審査センター（現在の医薬品医療機器総合機構）に転職。新薬審査、安全対策、国際業務に従事。この間、米国FDA、欧州医薬品庁EMAに駐在。東京医療センター等にてInfection Control Doctorとしても活動。日本臨床薬理学会理事（歴任）、日本医療薬学会理事（現在）等、学会委員等も多数

所属学会・資格等

日本感染症学会、日本化学療法学会、日本外科感染症学会、日本環境感染症学会、日本臨床薬理学会、日本小児臨床薬理学会、日本医療薬学会、American Society of Microbiology、Infectious Disease Society of America等

近年、セルフメディケーションの関心・意識が高まりつつあり、緊急避妊薬等、新たな薬効群が要指導・一般用医薬品として承認されるに至っていることは記憶に新しい。このような社会の流れを踏まえ、医薬品医療機器総合機構（PMDA）においても社会のニーズに応えるべく、この領域の様々な改革を実施している。例えば、従前は、医療用医薬品から処方箋なしで購入できる医薬品。すなわち、スイッチ OTC 薬として承認を得るためには、医療用医薬品として承認を得た際の臨床試験成績の提出が求められていた。スイッチ OTC 薬が承認される際には、当該医薬品は医療用医薬品として、既に長きに渡る使用実績が蓄積されている状況である。よって、当該医薬品の有効性と安全性は確立されている場合が多く、スイッチ化に際しての検討事項としては、医療従事者ではない方々に、如何に分かりやすい情報提供をしていくかという点が一つのポイントとなる。この点については、PMDA による審査のみならず、厚生労働省に設置されている「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」においても検討がなされている。この会議には、医師、薬剤師等の医療従事者の他、医療従事者ではない方々も委員として参加されており、議題とされた医薬品のスイッチ化に際しての懸念等について各々の視点から様々な意見が述べられている。スイッチ OTC 薬については、この検討会議で述べられた意見や外部専門家等の意見も参考にしつつ、PMDA での審査は進められる。また、スイッチ OTC 薬として承認された医薬品については、その使用者により適切に当該医薬品が使用されているか等の確認を目的とした製造販売後の情報収集も実施されている。この情報収集も従前は、郵便はがきによる回答等が行われていたが、時代に即して、電子的な回答の導入等も進められている。

本セッションでは、スイッチ OTC 薬の昨今の審査・製造販売後情報収集の状況等について概説をするとともに、国民のニーズに応えるべく進むべき方向等について、参加の方々と議論したい。

SS2-3

降圧剤とスタチンがスイッチ OTC 化された場合の 血圧管理・脂質管理についての考察

近藤 太郎

一般社団法人日本フォーミュラ学会 副理事長

略 歴

1989年 慶應義塾大学医学部卒業、1997年 近藤医院を開設・院長、2021年 日本フォーミュラ学会副理事長
その他、日本臨床内科医会理事(診療報酬担当)、内科系学会社会保険連合理事、日本CME協会理事、日本国際医学協会常務理事、8020推進財団常務理事、医療経済フォーラム・ジャパン正会員、慶應義塾大学医学部医学教育統轄センター客員講師など

所属学会・資格等

日本内科学会・認定内科医、日本神経学会・神経内科専門医

スイッチ OTC 医薬品に降圧剤とスタチン製剤が新規薬効群として組み入れられたと仮定してみる。それらは血圧や脂質の自己管理に大きな役割を演じることができるだろうか？

30歳から50歳くらいの働き盛りの世代の方が、定期健康診断で高血圧やLDLコレステロールや中性脂肪が高いと指摘を受けたとする。かかりつけ医のもとで食事内容や飲酒の見直し、身体活動を含めた生活習慣の見直しを行ってなお是正が必要な場合、降圧剤、スタチン製剤が処方され、定期的な外来通院での血圧管理、脂質管理が行われる。例えば、日本フォーミュラ学会のモデル・フォーミュラ推奨薬の単剤で効果がみられ、安定した患者さんを想定してみましょう。

どのようなことに注意を払うか…。

1) 血圧管理では

普段の血圧測定と記録づけを習慣化

正しい血圧測定のしかた、血圧計の選び方

日内変動、季節変動

その他の変動要因を知る

かかりつけ医の診療につなげるべき状況は？

2) 脂質管理では

血液検査をどうするか？… 特定健診のデータ、もしくはかかりつけ医のもとで検査変動はあるか？… 年末～正月明けに高くなる傾向

検査の間隔は？

注意事項は？… とくに夏場における脱水に気をつける（横紋筋融解を起こさない）

かかりつけ医のもとでの定期的な診察、および臨時の受診のあり方、かかりつけ薬剤師の役割、そのほか、降圧剤やスタチンをスイッチ OTC 化した際の課題と、現状の外来医療での課題を考えてみたい。診察する間隔が長くなること、多職種による関わりとなることで、かかりつけ医がしっかりと把握していた患者さん特徴・特性がおぼろげになってしまわないだろうか。プロトコルの策定が必要である。

診療の現場はアナログ的であり、人（患者）と人（医師）とのつながりが大切だからである。

SS2-4

眼科領域において生活者と医療をつなげるための課題と提言

白根 雅子

公益社団法人日本眼科医会 会長

略 歴

1983年
広島大学医学部卒業・眼科学教室入局
1985年
カナダ トロント大学眼科 clinical fellow
1987年
広島県立病院機構 県立二葉の里病院 眼科部長
1993年
医療法人 しらね眼科 院長（兼理事長）

医会活動

2013～2018年
広島県眼科医会 会長
2018年～
公益社団法人 日本眼科医会 会長

所属学会・資格等

日本眼科学会
日本緑内障学会
日本眼科手術学会
日本弱視斜視学会
日本小児眼科学会
日本ロービジョン学会
American Academy of Ophthalmology

我が国は超高齢社会を迎え、視覚障害者が増加している。2019年の統計では、新たに視覚障害認定を受けた者は約19,000人にのぼり、その約4割を緑内障が占めている。視機能の維持は、健康寿命の延伸や就労継続の観点からも重要な課題となっている。

眼科領域のOTC医薬品としては、抗アレルギー点眼薬やドライアイ治療薬などが広く普及している。これらは生活者自身が効果を比較的判断しやすく、重篤な副作用も少ないため、セルフメディケーションに適した薬剤と考えられる。軽症例においては、医療機関受診前のファーストステップとして有用な役割を果たしている。一方で、「目の疲れ」や「目が乾く」といった軽微な症状の背景に、重篤な眼疾患が潜在していることもあり、眼科領域におけるスイッチOTC化には慎重な検討が必要である。

今後、スイッチOTC化が議論される可能性のある抗菌点眼薬、緑内障治療薬、ステロイド点眼薬については、多くの課題が存在する。特に角膜感染症では、初期対応を誤ると角膜混濁による視力低下を残し、場合によっては角膜移植を要する。角膜感染症の起炎菌は細菌のみならず、真菌、ヘルペスウイルス、アカントアメーバなど多岐にわたり、診断と治療には高度な専門性を要する。緑内障は、不可逆性の視野障害が進行する末期まで自覚症状に乏しく、症状の変化がなくても病状が進行していることが少なくない。また、ステロイド点眼薬はアレルギー症状に即効性を有する一方、ステロイドレスポンダーにおける眼圧上昇や、感染性疾患の短期間での増悪を招く危険性がある。そのため、眼圧測定や細隙灯顕微鏡による観察など、眼科的診察を前提とした適正使用が不可欠である。

一方で、在宅医療や介護施設医療の現場では、通院困難患者に対して眼科医療を継続的に提供する必要性が高まっている。慢性結膜炎やマイボーム腺機能不全などに対しては、在宅主治医の管理下で薬局を介した治療継続が有用となる可能性がある。

さらに、薬局は生活者が最初に眼症状を相談する場として重要な役割を担う。眼科領域では近年、「アイフレイル対策」が推進されている。アイフレイルとは、加齢に伴う視機能低下およびそのリスク状態を指し、早期発見と介入が重要とされる。アイフレイルチェックリストには10項目の自覚症状が設定されており、そのうち2項目以上に該当する場合には、眼疾患に罹患している可能性が高いことが報告されている。薬局において、「歳のせいでの目の調子が悪い」などと訴えてOTC点眼薬を求める概ね40歳以上の生活者に対してアイフレイルチェックを活用し、眼疾患の可能性が疑われる場合には眼科受診を促すことは、薬局と眼科医療機関との連携強化につながると考えられる。

このような連携体制を構築し、安全性を担保しながら段階的に実績を積み重ねることが、新たなスイッチOTC医薬品・検査薬の可能性を広げる上で重要である。

SS2-5

泌尿器科領域における未受診患者へのアプローチとスイッチ OTC 医薬品の役割
—タダラフィルの経験から考える新規薬効群の課題と解決策—

斎藤 忠則

一般社団法人日本臨床泌尿器科医会 会長

略 歴

昭和53年
日本大学医学部卒
昭和58年
日本大学大学院医学研究科外科
系泌尿器科学修了、医学博士
平成13年
日本大学医学部泌尿器科 助教授
平成15年
東京臨海病院 副院長(経営担当)
平成28年
日本大学医学部 臨床教授
平成29年
東京曳舟病院 泌尿器科部長
平成30年
日本臨床泌尿器科医会 副会長
令和7年
一般社団法人日本臨床泌尿器科
医会 会長(代表理事)
令和8年
ならしの共生クリニック 院長

所属学会・資格等

日本泌尿器科学会指導医・専門
医
日本がん治療認定医機構 暫定
教育医
身体障害者福祉法東京都指定医
日本医師会認定産業医
臨床研修指導医

本シンポジウムでは、2025年OTC医薬品分科会提言1において示された「医師の定期診察を前提とした同一成分・同一用量のOTC医薬品の選択を可能とする制度設計」および、日本版CDTMの導入を踏まえ、新規薬効群におけるスイッチOTC医薬品・検査薬の創出と普及に向けた方策について議論する。提言1は、従来OTC化が困難とされてきた領域に対して新たな道筋を示すものであり、生活者の利便性向上と医療資源の適正配分の観点からも重要な意義を有する。

泌尿器科領域においては、排尿障害や性機能障害などの症状を有しながらも、羞恥心や疾患認識の不足等により受診に至らない未受診患者が一定数存在する。このことは、適切な診断・治療の機会を逸するだけでなく、生活の質の低下や基礎疾患の見逃しにつながる可能性があり、生活者と医療の間に存在するギャップの解消が重要な課題である。

スイッチOTC医薬品および検査薬は、このギャップを埋める有効な手段となり得る。特に、タダラフィルのスイッチOTC化の経験は、生活者のアクセス向上と適正使用の確保を両立する上での実践的な知見を提供している。一方で、新規薬効群への展開にあたっては、適正使用の担保、医療機関への適切な受診勧奨、制度面での整備など、多面的な課題が存在する。

本講演では、これらの課題を整理するとともに、DXの活用による情報提供や行動変容支援、新たな診療・支援フローの構築を通じて、生活者が適切なタイミングで医療へアクセスできる導線の在り方について考察する。さらに、泌尿器科領域における経験を踏まえ、新規薬効群のスイッチOTC医薬品・検査薬の可能性とその普及に向けた将来像について提言する。

京都府におけるがん治療での薬薬連携の実践と検証 —多施設研究によるフォローアップシートの評価—

伴 具也

医療法人社団洛和会 洛和会音羽病院 薬剤部 主席係長

略 歴

2013年3月
摂南大学薬学部卒業
2013年4月
洛和会音羽病院薬剤部入職
2016年4月
同 副係長
2019年4月
同 係長
2023年4月
同 主席係長

資 格

2022年
外来がん治療認定薬剤師

その他

2017年～2019年
京都府薬剤師会若手病院薬剤師
カンファレンス実行委員
2019年～
京都府病院薬剤師会連携支援
WG委員
2023年～
京都府薬剤師会学術研修委員会
委員

入院時や退院時などの療養環境が移行する際に、服用中の薬物情報が十分に共有されないことは臨床上の問題となり得る。そのため、病院薬剤師と保険薬局薬剤師の連携、いわゆる薬薬連携が重要となる。薬薬連携を円滑に進めるため、各医療機関において連携ツールやフォーマットの整備が進められてきた。しかし、保険薬局にとっては連携先医療機関ごとに記載内容や様式が異なることが煩雑となり、運用上の課題となっていた。

京都府病院薬剤師会では、2019年より連携支援ワーキンググループを発足し、トレーシングレポート、薬物療法サマリーおよびフォローアップシートといった連携ツールの標準化を進めてきた。特になんがん化学療法の場合が入院から外来診療へと移行しており、がん患者が自宅で療養する期間が長く、副作用の早期発見や適切な支持療法の提案を円滑にするには、抗がん薬フォローアップシート*による継続的な情報共有体制の構築が不可欠である。

2024年に京都府内の基幹病院9病院を対象に多施設共同研究を実施した。対象期間中に収集されたフォローアップシートは138件であり、そのうち18.1%が処方提案に繋がった。提案の採択率は76.0%であり、採択症例の68.4%で臨床症状の改善が認められた。提案内容は支持療法の追加や検査依頼、他科受診提案など多岐にわたり、保険薬局薬剤師による継続的な患者フォローが臨床意思決定に寄与していることが示唆された。

一方で、フォローアップシートやトレーシングレポートの運用は依然としてFAXや紙媒体に依存している施設も多く、情報共有の迅速性や業務負担の観点から課題が残されている。近年は電子トレーシングレポートの導入も進みつつあり、電子化による情報共有の効率化が期待される。今後は電子処方箋や医療DXの動向も踏まえ、地域全体での連携ツールの電子化の推進が重要と考えられる。

*抗がん薬フォローアップシート:保険薬局薬剤師が電話フォローアップ等で得た副作用情報を病院へ報告するためのツール。京都府病院薬剤師会版ではCTCAEに基づく評価やレジメンに応じた副作用項目のカスタマイズが可能。

<https://onedrive.live.com/:x/g/personal/cad92af2b3414ef8/UQD4TkGz8irZIIDKdg0AAAAAAsdxzh3lcuFQ2M?rttime=fDDRN7KX3kg&redeem=aHR0cHM6Ly8xZHJ2Lm1zL3gvcyFBdmhPUWJQeUt0bkttbmJySGNjNGQ1WExoVU5qP2U9cnV3UVJ0>

関節リウマチ診療における薬剤師の役割と実践 — 薬物療法支援と地域連携の視点から —

大音師 澄子

国家公務員共済組合連合会 斗南病院薬剤部

略 歴

2004年
帝京大学薬学部卒業
2004年
北海道大学病院 薬剤部
2008年
国家公務員共済組合連合会
斗南病院 薬剤部
2023年
国家公務員共済組合連合会
斗南病院 薬剤部係長 (現職)

関節リウマチ (RA) の薬物療法は、メトトレキサートを中心とした従来型合成抗リウマチ薬 (csDMARD) に加え、生物学的製剤 (bDMARD) や JAK 阻害薬の登場により大きく進歩してきた。これにより多くの患者で疾患活動性の抑制や寛解が目指せる時代となった。一方で、薬物療法の長期化に伴い、薬剤の作用機序や副作用は多様化しており、治療継続を支える薬学的管理や患者教育の重要性はこれまで以上に高まっている。

RA 治療では、感染症をはじめとする副作用マネジメント、自己注射製剤の使用に伴う適切な指導、服薬アドヒアランスの維持など、薬剤師が関与できる領域は多岐にわたる。また、生物学的製剤や JAK 阻害薬は高額薬剤であり、長期治療を前提とする RA 診療においては医療経済の観点も重要である。近年はバイオシミラー (BS) の登場により治療選択肢の拡大が期待されている一方で、患者の不安や切替時の説明など、実臨床における課題も指摘されている。これらの課題に対し、薬剤師が患者への情報提供や治療継続支援に関与することは、BS の適切な活用にも寄与すると考えられる。

さらに RA 診療では、生物学的製剤や JAK 阻害薬の使用に伴う長期的な安全管理が求められるため、病院内だけでなく保険薬局との連携を含めた地域全体での継続的なフォロー体制が重要となる。特に外来診療が中心となる RA 患者においては、病院薬剤師と保険薬局薬剤師が情報を共有しながら患者を支える薬業連携の役割が大きい。病院と保険薬局が連携し、患者の服薬状況や副作用の情報を共有することは、治療の安全性と継続性を高める上で重要である。

本講演の目的は、関節リウマチ診療における薬物療法の特徴を踏まえ、薬剤師が担う薬物療法支援と地域連携の役割について整理することである。講演では、薬剤師による副作用マネジメントや服薬支援のポイントを概説するとともに、地域における薬業連携の実践を紹介する。加えて、バイオシミラーを含む今後の RA 薬物療法の発展を踏まえ、治療継続を支える薬物療法支援と地域連携の在り方について考察する。

乾癬治療におけるバイオシミラー製剤の役割

樋口 哲也

東邦大学医療センター佐倉病院皮膚科 教授

略 歴

1994年
東京医科歯科大学（現東京科学
大学）医学部卒業
同年
同大学皮膚科学教室入局、同大
学附属病院にて研修医
1997年
東京医科歯科大学大学院医学系
研究科
2001年
同上修了（医学博士）、同大学
附属病院皮膚科 助手
2003-2005年
ドイツ・ミュンスター大学皮膚
科 留学
2005年
東京医科歯科大学附属病院皮膚
科 講師
2008年
東邦大学医療センター佐倉病院
皮膚科 准教授
2017年
東邦大学医療センター佐倉病院
皮膚科 教授

乾癬は慢性・再発性の炎症性角化症であり、皮膚症状にとどまらず、関節炎、肥満、糖尿病、脂質異常症、心血管疾患など多彩な併存症を伴う全身性疾患として理解されている。発症や増悪には遺伝的素因に加え、免疫異常、環境因子、生活習慣、ストレスなどが複合的に関与し、病態としてはIL-23/IL-17経路を中心とした免疫学的メカニズムが主軸となることが明らかとなってきた。これに伴い治療体系も大きく変化し、外用療法や光線療法、シクロスポリンやアブレミラストなどの従来型全身療法に加えて、生物学的製剤が治療の中心的役割を果たすようになった。特に抗TNF α 抗体、抗IL-17抗体、抗IL-23抗体は高い有効性と安全性を示し、難治例や重症例に対して治療成績を大きく向上させている。

一方で生物学的製剤は高コストであり、長期継続治療が前提となる乾癬診療において経済的負担が課題となってきた。こうした背景のもと、生物学的製剤の特許満了に伴い、品質・有効性・安全性が先行品と同等であることを前提に開発されたバイオシミラーの利用が拡大しつつある。バイオシミラーは薬剤費の大幅な削減を可能とし、医療財政の最適化に寄与するのみならず、患者の治療継続性を高め、より多くの患者に生物学的製剤治療を届ける上で重要な選択肢となりつつある。

しかし、バイオシミラーの導入は単純な薬剤変更ではなく、免疫原性の管理、治療効果のモニタリング、患者の不安や疑問への対応など、多面的な配慮が求められる。また、先行品からの切替えを行う際には、エビデンスに基づく説明と患者の治療参画を促すコミュニケーションが不可欠である。現在までの研究では、乾癬におけるバイオシミラーへの切替えは多くの場合問題なく行えると報告されているが、やはり個々の患者の病態や治療歴を踏まえた慎重な判断が求められる。

本講演では、乾癬の病態と治療の最新動向を概説するとともに、生物学的製剤治療の位置づけとバイオシミラーの役割、実臨床における切替え時のポイント、医療経済的視点を含む今後の展望について述べる。

医療費適正化を意識した薬剤選択と経済的インパクト ～バイオシミラー促進のための院外ガバナンスの重要性と院外処方での推進の必要性～

池田 龍二

宮崎大学医学部附属病院 副病院長 教授・薬剤部長

略 歴

1996年
福岡大学薬学部製薬化学科卒業
1998年
福岡大学大学院薬学研究科薬学
専攻博士課程前期修了
2002年
鹿児島大学大学院医学研究科博
士課程修了
2003年
東京大学医科学研究所ゲノム情
報応用診断部門 研究員
2004年
鹿児島大学病院 薬剤部
2007年
鹿児島大学病院 薬剤部 主任
2009年
ウィスコンシン大学病院 研修
2010年
鹿児島大学病院 薬剤部 副薬
剤部長
2012年
鹿児島大学病院 薬剤部 准教
授
2017年
宮崎大学医学部附属病院 教授
・薬剤部長
現在に至る

近年、開発される医薬品は高額であることが多く、特にバイオ医薬品は医療費に与える影響が大きい。この医療経済的な課題に対し、臨床および物流データを基盤とした医薬品の適正使用や費用対効果に関する調査を行うこと、調査結果を基に臨床や経営に貢献することは薬剤師の役割の1つである。また、今後、医療の高度化・複雑化、高額医薬品の増加、少子高齢化が進み、益々の医療費の増加が予想され、医療費抑制（または適正化）への取り組みは避けられない。厚生労働省は、「骨太方針2025」において、バイオシミラーについて、国内生産体制の整備及び製造人材の育成・確保を着実に進め使用を促進する方向性および、医薬品の適正使用や後発医薬品の使用促進のみならず、医療費適正化の観点から、地域フォーミュラを普及する方向性を示している。さらに、2029年度末までにバイオシミラーに80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%以上をすることを具体的な目標としている。

令和8年度の診療報酬改定では、地域支援・医薬品供給対応体制加算や地域支援・外来医薬品供給対応体制加算が新設され、「医薬品の流通改善及び安定供給の観点から、平時から地域の保険医療機関、保険薬局及び医療関係団体と連携し、取り扱う医薬品の品目についての情報共有や事前の合意等に取り組むことが望ましい。」が施設基準の1つとなり、今後バイオシミラーに関しても院内だけでなく、地域全体で考える必要性を感じる。

バイオシミラーは、「国内で既に承認されているバイオ医薬品と同等/同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品」と定義されているが、先行販売したバイオ医薬品とバイオシミラーとで適応症が異なる場合があること、また、実際に先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの完全切り替えを実施しても、同系統の先行バイオ医薬品の使用が増加する場合があることなど、採用後における課題も多い。

本セミナーでは、当院におけるバイオシミラー導入への取り組み、経済効果、問題点について紹介し議論の場とさせていただきたい。

バイオシミラー普及の現状 ～国際比較から紐解く普及の必然性と令和8年度改定への展望～

深谷 寛

順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部 薬剤部長

略 歴

2001年3月
東京薬科大学薬学部衛生薬学科
卒業
2001年4月
東京大学医学部附属病院薬剤部
研修生 入局
2002年4月
千葉県済生会習志野病院薬剤部
勤務
2007年6月
東京女子医科大学病院薬剤部
勤務
2023年4月
同 薬剤副部長
2024年3月
博士（薬学）取得（東京薬科大
学）
2024年7月
順天堂大学医学部附属順天堂医
院薬剤部 勤務
2025年4月
同 薬剤部長（事務取扱）

【日本における後発医薬品普及の現状と国際比較】

日本の後発医薬品（以下、GE）の数量シェア（GEのある先発医薬品とGEの合計に対するGEの数量割合）は、現在は約9割という高い水準に達している。しかし、この数字はあくまで「GEが存在する品目」に限定したシェアであり、薬剤費全体への寄与度を測るには別の視点が必要となる。2025年にOECD（経済協力開発機構）が取りまとめた報告書によれば、日本における全医薬品に対するGEの数量シェアは過去10年間で急増しているものの、いまだ約50%に留まっているのが実情である。これはOECD加盟国の平均的な推移ではあるが、ドイツや英国などが80%を超えている現状と比較すると、日本のGE普及余地は依然として大きい。

特に顕著な差が見られるのは「金額シェア」である。日本の金額シェア（全医薬品に対するGEの金額割合）は16%であり、OECD加盟国の平均を大きく下回っている。50%を超えるチリや英国との差は歴然としており、高額な医薬品の代替が進んでいない日本の課題を浮き彫りにしている。

【バイオシミラー普及の経済性】

日本におけるBSの普及は進んでおり、2024年度にはBSに80%以上置き換わった成分数は22.2%（4成分/18成分）となり、2023年のBSの金額シェア（BSのあるバイオ医薬品とBSの合計に対するBSの金額割合）は約35%に達した。

一方で、日本の医療費はGDP比で10.6%（2024年）と報告されており、OECD加盟国の平均より高い推移となっている。さらに日本の医療費のうち薬剤費が占める割合は21～22%と高い推移となっており、薬剤費抑制は喫緊の課題のひとつとなっている。

薬剤費抑制には、英国のようなナショナルフォーミュラリの運用も有効な手段となり得るが、特に高額なバイオ医薬品をBSへ切り替えることは、極めて高い経済的インパクトをもたらす可能性がある。実際に順天堂大学医学部附属順天堂医院（以下、当院）において、GEおよびBSへの切り替え検討を行った際、対象品目数こそGEがBSの30倍以上であったが、得られたキャッシュフロー効果（削減額）において、BSはGEの約6割の金額となった。この事実は、多品目のGEを管理する労力に対し、BSの切り替えがいかに効率的かつ経済的な影響力が大きいかを示唆する一例であると考えられる。

【令和8年度診療報酬改定の動向と国の目標】

厚生労働省は2029年度末までに、BSシェアが80%以上を占める成分数を、全BS成分数の60%以上にするという目標を掲げている。

これを受け、令和8年度の診療報酬改定では、BS使用促進に向けた評価体系の再編が行われた。保険薬局においては「バイオ後続品調剤体制加算」が新設され、特定薬剤管理指導加算3の算定要件にBSの指導が含まれるなど、薬局での介入評価が明確化された。医療機関においても、一般名処方の対象にBSが含まれたほか、バイオ後続品使用体制加算は算定日の変更や、品目ごとに一定の数量シェアを厳格に管理することが求められる要件へと適正化された。

【BS普及の課題と展望】

本セッションでは、国内外の最新のGE・BS使用動向を概観した上で、当院のみならず多くの施設が直面しているBS普及における課題について示し、今後の対策について地域連携を見据えた展望として論じたい。

バイオシミラー推進における地域連携の重要性 ～福岡大学病院の実践事例～

兼重 晋

福岡大学病院 薬剤部 薬剤部長

略 歴

1999年3月
福岡大学薬学部卒業
同年5月
福岡記念病院 入職
2007年4月
同 薬局長
同年11月
福岡中央総合健診センター 放射性医薬品製造管理者
2013年3月
九州大学大学院 博士後期課程修了 博士（薬学）取得
2017年4月
福岡大学病院薬剤部 副薬剤部長
2025年4月
福岡大学薬学部 病院薬学研究室 教授
2026年4月
福岡大学病院薬剤部 薬剤部長
兼 病院長補佐
現在に至る

我が国では急速な高齢化の進展に伴い医療費が増加しており、加えて抗体製剤を代表とする高額なバイオ医薬品の使用も増加している。こうした状況のもと、持続可能な医療保険制度の確保と医療費の適正化は喫緊の課題である。2024年4月に開始された「第4期医療費適正化計画」では、「バイオ後続品が80%を占める成分数の割合を全体の60%以上とする」ことを2029年度末までに達成する数値目標が示された。本目標の達成に向けて、保険者と医療機関が連携し、バイオシミラーの普及に取り組んでおり、徐々に成果がみられている。また、全国健康保険協会においては、被保険者のレセプトデータを活用した分析により、バイオシミラーの現状と課題が明らかにされている。一方で、医療機関における院内でのバイオシミラーの使用促進は一定程度進んでいるものの、院外における取り組みは十分とは言えない。福岡大学病院では、保険薬局と連携し、地域におけるバイオシミラーの使用促進に取り組んできた。先行品が処方されている患者を対象に、薬局薬剤師がバイオシミラーの有効性および安全性を事前に説明し、バイオシミラーへの変更を希望する患者の情報を医師の診察前に共有することで、バイオシミラーへの置換率は10-15%向上した。この取り組みは、医師の説明に係る負担の軽減につながるとともに、薬剤師へのタスクシフトを通じてチーム医療の推進にも寄与した。さらに、類似の仕組みが令和8年度診療報酬改定において導入され、バイオシミラーの普及を後押しする形となっている。本セミナーでは、福岡県におけるバイオシミラーの現状を参考に、医療機関と保険薬局の連携により使用促進につながった具体的な取り組みについて紹介する。

バイオシミラーの現状と展望 —医療費適正化と臨床現場の視点から—

荒木 拓也

群馬大学大学院医学系研究科 臨床薬理学講座、群馬大学医学部附属病院 薬剤部

学 歴

2006年
東京理科大学薬学部薬学科卒業
2008年
同大学院薬学研究科修了（薬学
修士）
2012年
群馬大学大学院医学系研究科修
了（医学博士）

職 歴

2008年～
群馬大学医学部附属病院薬剤部
薬剤師
2009年～
同大学院医学系研究科 助
教
2013年～
准教授、同大学医学部附属病院
副薬剤部長
現在に至る

本邦においてバイオシミラー（BS）は上市から約15年が経過し、医療費適正化の観点からその普及が強く求められている。しかし、実臨床における使用率は依然として十分とは言えず、政策目標との乖離が課題となっている。医療費削減というマクロな意義は明確である一方、現場では導入・切替に伴う運用負荷や患者説明の負担が普及の障壁となっている。

これまでの議論では、BSに対する懸念として品質・安全性が挙げられることが多いが、その背景には「同等性」に対する理解のばらつきが影響している可能性がある。バイオ医薬品は製造工程の特性上、ロット間で一定の変動が存在することが知られており、その変動を前提としつつ、臨床的に意味のある差がない範囲で厳密に品質管理が行われている。BSにおいては、同様にバイオ医薬品の特性を踏まえ、その同等性評価は既存製品における変動との関係の中で理解されるべき概念と考えることができ、この理解の共有によって、不必要な不安や認識の乖離を軽減できる可能性がある。

一方で、実臨床においては「なぜ切り替えるのか」という説明の難しさが依然として存在し、単なるコスト面の説明だけでは十分な納得が得られない場面も多い。したがって、BSの普及には、制度的な後押しに加え、医療者間での共通理解の形成と、患者説明を含めた実装プロセスの整理が重要となる。

BS導入の経験からは、その成否は薬剤特性のみならず、施設としての導入方針や説明プロセスの設計に大きく依存することが示唆される。特に、切替に際しては品質や安全性そのものへの懸念よりも、「患者への説明負担」や「切替理由の言語化困難性」が実務上のボトルネックとなる場面が少なくない。また、患者負担の軽減効果が明確でない場合には、コスト以外の観点を含めた説明枠組みの構築が求められる。

これらの課題に対しては、個別対応に依存するのではなく、施設方針としての導入戦略の明確化や、説明負担を構造的に軽減する仕組みの整備が重要である。本講演では、BSの現状を医療費適正化および臨床現場の視点から改めて整理し、同等性の概念に関する理解の重要性を踏まえ、今後の普及に向けた実践的課題と対応の方向性について考察する。

地域フォーミュラリと後発医薬品適正使用の新展開 —令和8年診療報酬改定を踏まえて—

阿部 桂子

地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構 日本海総合病院 薬剤部

略 歴

1991年3月
新潟薬科大学卒業
1991年4月
酒田市立酒田病院入職
2008年
山形県立日本海病院と合併し日
本海酒田医療センターへ勤務
2010年10月
日本海総合病院薬剤部勤務
2018年4月
日本海酒田リハビリテーション
病院薬剤部勤務
2023年4月
日本海総合病院薬局長
現在に至る

後発医薬品の使用促進はこれまで医療費適正化の中心的施策として推進されてきたが、近年は品質や供給不安の問題が顕在化し、単なる数量シェアの向上から「適正使用」への転換が求められている。このような状況下で、地域全体で医薬品選択の標準化を図る地域フォーミュラリの重要性が高まっている。さらに令和8年診療報酬改定では、地域単位での後発医薬品対策が評価されるなど、制度的にも新たな段階に入った。

地域フォーミュラリは従来、採用医薬品の整理や後発医薬品の使用促進を主目的としていたが、近年ではエビデンス、経済性、供給安定性を踏まえた意思決定支援ツールへと進化している。特に供給不安が続く中で、使用可能な医薬品を地域で合意形成する役割が強調されている点は重要である。

また、後発医薬品の位置づけも変化している。従来のように一律に後発医薬品へ置換するのではなく、品質、供給状況、患者背景を考慮した選択が求められており、「使用促進」から「適正使用」へシフトしてきている。地域支援後発医薬品対策に関する評価が導入され、地域フォーミュラリの整備や運用、多施設間での連携体制の構築、薬剤師の関与が評価対象となった。これにより、医療機関単位ではなく地域単位で医薬品使用を最適化する視点が明確に打ち出された。

実務面では、薬剤師にはフォーミュラリの策定・運用や医師との合意形成、フォーミュラリに基づく処方提案や患者への説明が期待される。さらに、医療機関間での情報共有や連携強化が不可欠であり、薬剤師が地域における医薬品使用の調整役を担う必要がある。

今後の課題としては、医師の理解促進、患者の納得形成、供給不安への対応、運用体制の持続可能性が挙げられる。地域フォーミュラリは、医薬品リストにとどまらず地域医療の意思決定基盤として機能することが期待されており、薬剤師には「地域で薬の使い方を設計する役割」が求められる。今後は、質と安全性、持続可能性を両立した医薬品使用体制の構築が重要である。

日本におけるジェネリック医薬品： 2015-2024年承認品目の生存時間解析

○井谷 麻衣、前田 英紀

明治薬科大学 大学院薬学研究科 レギュラトリーサイエンス教室

【目的】

日本ではジェネリック医薬品の使用促進政策が進む一方、近年はGMP違反や供給不安が顕在化し、長期的な供給持続性が課題となっている。本研究では、2015年から2024年に承認されたジェネリック医薬品を対象に、販売中止率および中止リスクに関連する薬効分類・市場構造・企業規模の要因を明らかにすることを目的とした。

【方法】

2015年1月から2024年12月に承認されたジェネリック医薬品を対象とした後ろ向きコホート研究を実施した。中止日は経過措置期間満了日とし、2025年9月30日時点で継続販売中の品目は打ち切りとした。薬効分類、企業規模（承認数に基づき大・中・小）、成分レベルの市場参入企業数を主要変数とし、Kaplan-Meier法、log-rank検定、Cox比例ハザードモデルを用いて中止リスクを評価した。

【結果】

対象3,152品目のうち728品目（23.1%）が観察期間内に供給中止となった。薬効分類別では、病原生物に対する医薬品が最も高い中止率（38.0%）と短い市場存続期間（ 6.37 ± 2.08 年）を示し、Coxモデルでも有意に高いハザード（ $HR = 1.71, 95\%CI: 1.28 - 2.29$ ）を示した。また、成分レベルの市場密度は中止リスクと正の関連を示し、企業数が1社増えるごとにハザードが約1.6%上昇した（ $HR = 1.016$ ）。企業規模では、大手に比べ中規模企業で3.29倍、小規模企業で2.12倍の中止リスク上昇が認められ、企業規模が供給持続性に強く影響していた。

【考察】

病原生物に対する医薬品の高い中止リスクは、抗菌薬市場の需要変動、製造難度、低収益性といった国際的に指摘される構造的脆弱性と整合する。また、市場密度の高さは価格競争の激化を通じて収益性を低下させ、特に中小企業の撤退を促す可能性が示唆された。日本のジェネリック市場は企業数が多い一方、供給安定性の観点では脆弱性を内包しており、政策的介入の必要性が示された。

【結論】

本研究は、日本のジェネリック医薬品における長期的供給中止リスクを初めて生存時間解析により体系的に示した。病原生物に対する医薬品、高市場密度、中小企業規模が主要なリスク因子であり、供給安定性確保には、参入管理、価格制度の見直し、製造基盤強化などの構造的政策対応が不可欠である。

P-2

小型卓上試験を用いたロサルタンカリウム錠の
取り出しやすさの検討

○渡部 多真紀、安野 伸浩

帝京大学薬学部

【目的・背景】薬物治療に用いられる医薬品には様々な剤形がある。その中でも「錠剤」は最も利用されている剤形である。しかし、手に力が入りにくい高齢者からはPTP包装から錠剤が取り出し難いという報告がある。今回、高齢化社会の中で75歳以上の約70%が高血圧治療薬を服用していることからロサルタンカリウム錠の先発品と後発品のPTP包装からの取り出しやすさを検討した。

【方法】測定機器として、島津小型卓上試験機EZ Test EZ-SX(SHIMADZU)を用いてPTP包装からの錠剤の取り出しやすさに関する排出試験を行った。試料はロサルタンカリウム錠の25mg、50mgの各6種類（先発品1種類、後発品5種類）を各10錠（10回分）、測定条件として、上部はφ12.7mmの先端球状、下部は固定台を用い試験速度20mm/分にて錠剤をPTP包装から「シート破壊点」と「錠剤排出点」を求めた。また、各種添付文書から、錠剤の直径、厚さ、重さを調査した。官能試験としてPTP包装からの取り出しやすさについて先発品との比較に関し、学生（5年生）9名にアンケート調査を行った。

【結果】排出試験における出しやすさは、25mgでは後発品E>先発品>後発品Aの順、50mgでは後発品E>後発品B>先発品の順であった。官能試験における出しやすさは、25mgでは後発品B>後発品A>後発品D=後発品Cの順となり50mgでは後発品B>後発品C>後発品Dの順であった。25mg規格では錠剤の直径と排出試験に高い正の相関がみられた。また50mg規格では錠剤の直径、錠剤の厚さ、ポケットの厚さ、「空隙1(ポケットの厚さ-シートの厚さ)」、「空隙2(空隙1-錠剤の厚さ)」に正の相関がみられた。

【考察】排出試験において、25mgで錠剤の直径と排出試験に高い正の相関が認められたことから錠剤の直径が小さいほど取り出しやすく、50mgでは、錠剤の直径が小さい、錠剤が薄い、ポケットの厚さが薄い、「空隙1」が小さい、「空隙2」が小さい方が取り出しやすいことが分かった。また、官能試験の結果から小型卓上試験機による排出試験の結果は、上位の薬剤で共通しているものがあり、今回の試験において錠剤の取り出しやすさの1つの指標になり得るのではないかと考えられた。官能試験のデータの信頼性を上げるために、手に力が入りにくい高齢者や患者に官能試験に協力してもらう必要があると考えられた。

P-3

OTC医薬品副作用に関する意識と行動の分析

Consumer Awareness and Actions Regarding Adverse Reactions to OTC Medicines

○永田 香、張 雨、室井 末利子、山根 志真、阿出川 滋

エスエス製薬株式会社

本調査の目的：

OTC医薬品の自己選択・自己管理はセルフメディケーション推進に不可欠であるが、当社への消費者問い合わせからは添付文書理解の不足や重複服用、服用量・期間の誤判断など、安全性に関わる課題が確認されている。そこで、一般消費者を対象にOTC医薬品の使用行動、情報理解、副作用認識、不安要因を包括的に把握するための意識調査を行った。

方法：

2025年10月に開催された第18回OTC医薬品普及啓発イベントにおいて、一般来場者を対象にOTC医薬品の適正使用に関する意識調査を実施し、1,391件の回答を分析した。

結果：

OTC医薬品の副作用について「気になる」と回答した割合は95%に達した一方で、副作用発現時の対応として最も多かったのは「すぐに服用を中止する」(72%)であり、「病院を受診する」は12%にとどまった。また、「飲み続ける」との回答も一定数認められた。添付文書については、約20%が「読まない」と回答した。

考察：

政府広報オンライン (<https://www.gov-online.go.jp/about/>) が推奨する「異常を感じたら速やかに医師・薬剤師へ相談する」行動が十分に浸透していないこと、ならびに添付文書の未活用が誤用につながる可能性が示唆された。これらの懸念について、OTC医薬品製造販売企業の立場から今後取り得る対策を検討する。

COI：

演題発表内容に関連し、著者の過去3年間のCOI関係にある企業などは以下のとおりである。永田、張、室井、山根、阿出川は、Opellaグループのエスエス製薬株式会社の社員である。なお、本調査はエスエス製薬株式会社によって実施された。

大規模データベースを用いたバイオシミラーの 処方推移に関する検討

○嶋崎 結萌¹⁾、坂倉 賢一^{1)、2)}、酒井 良子¹⁾、赤沢 学¹⁾

1) 明治薬科大学公衆衛生・疫学研究室

2) 第一三共株式会社 ファイナンスBP部

【目的】

本邦では医療費の増大を抑制するためバイオシミラー（BS）の使用促進が求められている。BSは先発バイオ医薬品（先行品）と比べて低い薬価であるにも関わらず、本邦におけるBSの普及は十分ではなく、その理由の1つとして先行品との適応症の違いが指摘されている。そこで本研究では薬価および適応症承認状況がBSの普及に影響を及ぼしているかを明らかにすることを目的とした。

【方法】

本研究はNDBオープンデータおよびDeSCレセプトデータを用いた記述疫学研究である。まず、先行品に対するBSの薬価低下が処方数量の増加に関連するかを検討するため、NDBオープンデータ（2014年4月～2024年3月）を用いた。解析対象のBSは2014年から2022年までに承認された13品目とした。これらについて、薬価および処方数量の年次推移を記述した。次に、適応症毎に普及状況を評価するため、DeSCレセプトデータ（2014年4月～2023年3月）を用いた解析を実施した。対象は抗悪性腫瘍薬および自己免疫疾患治療薬のうち、リツキシマブ（RTX）、ベバシズマブ（BV）、エタネルセプト（ETN）、アダリムマブ（ADA）の4剤とした。適応症は添付文書に基づきICD-10コードで分類し、先行品およびBSの処方数から適応症毎の普及率〔BS処方数／（先行品＋BS処方数）〕を算出した。

【結果】

NDBデータを用いた解析の結果、多くのBSで薬価は低下していたが処方数量の推移にはばらつきがあり、薬価低下に伴いBSが普及した薬剤と先行品の使用が継続している薬剤が認められた。また、RTXとBVでは適応症拡大後にBSの処方数量の増加が認められたのに対し、ETNとADAでは適応症拡大後も処方数量に大きな変化が見られなかった。DeSCレセプトデータを用いた解析の結果、各適応症において、RTXのBS普及率は、非ホジキンリンパ腫での普及率と共に増加し（2018年は19.4%、2023年は69.7%）、BVのBS普及率は、大腸がんおよび非小細胞肺癌での普及率と共に増加した（2020年は2.8%、2023年は39.5%）。また、ETNのBS普及率は、関節リウマチ（RA）での普及率と共に増加した（2018年は2.6%、2023年は40.9%）。ADAのBS普及率は、RAおよび乾癬での普及率と共に増加した（2021年は5.7%、2023年には16.6%）。

【考察】

RTXとBVでは適応拡大後に処方数量が増加した。これは、適応症の拡大に伴う処方数量の変化が患者数の多さにより反映されやすかったことに加え、病院内での使用が中心である抗悪性腫瘍薬では先行品と同様の適応症が承認されることで医療機関における採用が進みやすくなったと考えられる。一方、ETNとADAでは、一般的に自己注射による長期使用のため院外処方が多く、デバイスの操作性に加えて薬局での在庫や医師および薬剤師の対応が影響し、BSへの切り替えが進みにくい可能性が考えられる。RTXは承認初期から普及が進み、BVでは患者数の多い疾患で普及率が高い一方で承認時期の新しい適応症では限定的であった。ETNはRAを中心に普及が進んだ一方、ADAは普及率が低く、承認時期の遅さが影響していると考えられた。また、患者数の少ない適応症では普及が進まなかった。以上より、BS普及は薬価低下や適応症の追加のみで一概に説明できるのではなく、各適応症における診療の背景や疾患の患者数、投与方法などが複合的に関与していることが示唆された。

ペグフィルグラスチム BS 導入時における 薬剤選択シナリオの策定と PBPM 運用の効果

○伊勢崎 竜也、梅森 琉、石井 萌、遠藤 寛己、舟越 亮寛

医療法人鉄蕉会亀田総合病院

【目的】

ペグフィルグラスチム（先行品：ジーラスタ）は、がん化学療法に伴う発熱性好中球減少症（FN）の発症抑制等に用いられる標準的薬剤であるが、2024年3月にバイオ後続品（BS）が上市された。BSは先行品と一部適応症が異なり、また先行品には自動投与デバイス（ボディーポッド）が存在するなど、製剤間で臨床的特徴が異なる。これらに起因する不適切な薬剤選択や運用上の混乱を回避するため、当院では患者背景に応じた剤形選択シナリオを策定し、プロトコルに基づく薬物治療管理（PBPM）を構築して薬剤師による処方支援体制を整備した。本研究では、これらの取り組みが薬剤選択の妥当性、BSへの置換率、ならびに医療従事者の業務負担に与えた影響を評価した。

【方法】

2023年12月から2025年12月までの期間に、当院でG-CSF製剤（ジーラスタ、同ボディーポッド、ペグフィルグラスチムBS）を使用した患者を対象とした単施設後ろ向き観察研究である。単施設後ろ向き観察研究とした。主要評価項目は、剤形選択シナリオへの適合状況、各製剤の使用推移、薬剤師によるPBPM介入実績とした。加えて、PBPM導入後の業務負担や有用性について、医師および薬剤師を対象としたアンケート調査を実施した。

【結果】

BS導入後、製剤シェアは大きく変化した。先行品シリンジは2024年3月に40本使用されていたが、BS導入後は急減し、同年10月以降は月間0～2本となった。シナリオ策定後の先行品シリンジ使用は、BSに適応のない造血幹細胞動員症例に限定され、全症例で適応に基づく使用がなされていた。BSは導入初月の2024年4月に42本と高いシェアを占め、2025年も月間平均46.3本と安定して推移した。ボディーポッドは外来通院困難例等に選択され、2025年の月間平均使用数は10.3本であった。PBPMに基づく薬剤師の処方支援は計65件で、そのうち55件が先行品からBSへの切り替えであった。アンケートでは、回答者全員が処方支援プロトコルの継続を希望し、外来業務負担が「減った」と回答した者は40%、「時間的余裕が生まれた」は60%で、負担増加を認めた回答はなかった。薬剤師からの回答として、「患者背景を考慮した薬剤選択により質向上に貢献した」などの肯定的なコメントがあった。

【考察】

剤形選択シナリオとPBPMに基づく薬剤師介入により、製剤特性および適応症を考慮した適正な薬剤選択が可能となり、FN予防目的の処方をBSへ安全かつ迅速に置換できた。また、アンケート結果から、処方支援は医師の業務負担軽減や診療効率向上にも寄与することが示された。本取り組みは、バイオ医薬品導入期における薬剤師の専門性発揮と医療安全・医療経済性の両立に有用な実践モデルである。

P-6

バイオシミラー普及促進に向けたCDMO連携モデルの提案

○田中 秀幸

アドラゴスファーマ株式会社

【背景と目的】

日本では欧米に比べバイオ医薬の普及が遅く、とりわけバイオ新薬に対するバイオシミラー比率が低く、医療費への影響が大きい。短期に普及を加速する現実的スキームとして、CDMO連携モデルを提案する。

【現状課題】

厚労省はバイオシミラー比率の引上げを掲げる一方、国内のバイオ原薬製造・充填・最終工程・コールドチェーン基盤や人材は不足し、立上げに時間と投資を要する。規制適合やサプライレジリエンスの確保も短期普及のボトルネックである。

【方法】

欧米の既存拠点でバイアル／PFSの充填までを実施し、日本において外観検査・包装・QC試験を行う「海外充填×国内最終工程」モデルを構築。標準化された技術移管、バイオ品特有の冷蔵管理や複雑な試験において、必要な機器類と経験を積んだ人材を保有することにより、日本のMAH・アドラゴスファーマ・欧米拠点の三者連携で承認・出荷を行う。

【実例】

アドラゴスファーマは2023年に旧サノフィ川越工場を取得しCDMO事業を開始。バイオ製品の検査・包装案件を多数遂行し、無菌製剤向けの製造ライン、2－8℃管理の保冷库、これらの実施に必要な製造ならびに技術要員を保有している。欧米での充填×日本で最終工程実施の案件では、定型化した移管プロセスにより技術移管の迅速化、承認および初回商用出荷までのリードタイム短縮を実現している。これに加えて、アドラゴスファーマではグループ内欧州2か国に注射剤充填サイトを保有しており、充填から最終包装の一連を同一グループで担うことにより、より効率的な供給を可能とする。

【今後に向けて】

本モデルは短期的なバイオシミラーの普及加速、供給レジリエンスの向上に資する。同時にバイオシミラーの国内需要の増加をテコに、日本においてさらに設備投資・人材育成を促し、中長期的には国内の充填能力や原薬製造の拡充へつなげる。行政・MAH・CDMOの協働枠組みを強化し、共同投資・共同開発を通じて国産バイオエコシステムの自走化を目指す。

当院におけるバイオ後続品の置き換え率調査

○神 葵、安島 秀友、若杉 正、小池 博文

横浜市立大学附属病院薬剤部

【目的】

横浜市立大学附属病院（当院）では、バイオ後続品使用体制加算の新設以前より、先行バイオ医薬品からバイオ後続品への切り替えを積極的に実施している。バイオ後続品使用体制加算は、2024年度診療報酬改定においてバイオ後続品の使用推進を目的に新設され、13成分に置き換え率の目標が設定された。さらに2026年度診療報酬改定では新たに7成分が追加され、対象成分の拡大が予定されている。本研究では、当院におけるバイオ後続品の置き換え率を把握し、算定要件達成に向けた課題を明らかにすることを目的とした。

【方法】

2026年3月時点で当院において正式または臨時採用となっている17成分（アガルシダーゼベータ、アダリムマブ、インスリンアスパルト、インスリングルルギン、インスリンリスプロ、インフリキシマブ、ウステキヌマブ、エタネルセプト、エボエチン、ダルベポエチン、テリパラチド、トラストズマブ、フィルグラスチム、ペグフィルグラスチム、ベバシズマブ、ラニビズマブ、リツキシマブ）を対象とした。これらの成分について、2024年度および2025年度のバイオ後続品への置き換え率を算出し、年度間で比較した。置き換え率は、各成分におけるバイオ後続品の使用数量を、先行バイオ医薬品およびバイオ後続品の合計使用数量で除して算出した。なお、先行バイオ医薬品とバイオ後続品で適応が異なるアダリムマブ、インフリキシマブ、ウステキヌマブ、ダルベポエチン、トラストズマブ、フィルグラスチム、ペグフィルグラスチム、ベバシズマブについては、その影響を考慮して数量を算出した。

【結果】

置き換え率50%が目標とされている8成分のうち、2025年度には7成分で目標を達成していた。インスリンアスパルト、インスリンリスプロ、ラニビズマブは2024年度および2025年度で100%を維持していた。アダリムマブ（79%→80%）、エタネルセプト（70%→83%）、ベバシズマブ（93%→99%）も目標を達成していた。一方、インフリキシマブは18%→27%と上昇したものの、目標未達であった。アガルシダーゼベータは49%→91%と上昇し、2025年度に目標を達成した。置き換え率80%が目標とされている成分では、すべての成分で目標を達成していた。エボエチン、テリパラチド、トラストズマブは両年度で100%、リツキシマブは99%→97%で推移していた。目標が設定されていない成分では、インスリングルルギン、ダルベポエチン、フィルグラスチム、ペグフィルグラスチムはいずれも両年度で100%であった。一方、ウステキヌマブは0%→12%と増加が認められた。

【考察】

2026年度の診療報酬改定で設定されている各成分の置き換え率目標について、約9割の成分で達成されていた。インスリン製剤では、2018年より超速効型、2019年より持効型の病院フォーミュラを運用しており、バイオ後続品の使用が院内に定着していたことが、置き換え率の高さに寄与していると考えられる。適応の違いがある製剤では先行バイオ医薬品を臨時採用へ区分変更し、新規症例ではバイオ後続品を優先使用する方針としており、これらの取り組みも寄与していると考えられる。一方、インフリキシマブおよびウステキヌマブでは、2026年度診療報酬改定で目標とされている50%の置き換え率を達成していなかった。新規導入患者ではバイオ後続品を使用しているものの、既存患者の切替えが十分に進んでいないことが要因と考えられる。今後も診療科と連携し、置き換え率の向上を図る必要がある。

P-8

医薬品費削減を目的とした薬剤師主導4介入の効果比較： バイオシミラー、院内フォーミュラリ、残薬、ポリファーマシー

○柳原 知夏¹⁾、仁熊 宏樹¹⁾、山田 菜月¹⁾、佐藤 可奈¹⁾、西村 健二¹⁾、
西江 美智子¹⁾、亀井 健人¹⁾、徳増 裕宣²⁾、徳田 衡紀¹⁾

1) 公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 薬剤部

2) 公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 臨床医学研究所

【目的】

薬剤師主導による医薬品費削減介入として、①バイオシミラー使用促進、②院内フォーミュラリ導入、③残薬調整、④ポリファーマシー対策の4つの介入を対象に、病院において医薬品費削減効果を比較し、各介入の特徴を明らかにすることを目的とする。

【方法】

本研究では、薬剤師主導による4つの介入について、処方データを用いて3ヶ月間の医薬品費削減効果・医薬品費削減効果を後方視的に算出し、比較した。

①バイオシミラー使用促進では、すべてのバイオシミラーの採用があるバイオ医薬品を対象に、バイオシミラーの使用を病院の方針とした。そのうえで、使用割合が低迷していた膠原病および炎症性腸疾患領域でインフリキシマブ、アダリムマブ、エタネルセプト先行品を使用中の患者に薬剤師が介入し、介入前（2023年5～7月）と介入1年後（2024年5～7月）のバイオシミラーへの使用促進による医薬品費削減額を算出した。

②院内フォーミュラリでは、消化管疾患領域で使用頻度が高く同効薬の多いPPIを対象として院内フォーミュラリを制定した。院内フォーミュラリ制定前（2020年5月～7月）と、2024年5月～7月のPPIを使用している患者を抽出し、院内フォーミュラリ制定による医薬品費削減額を算出した。

③残薬調整では、外来患者を対象に残薬チェックシートを用いて面談を行い、処方日数調整による医薬品費削減額を2024年5～7月のデータから算出した。

④ポリファーマシー対策では、6剤以上を4週間以上服用し、減薬希望のある入院患者を対象に多職種カンファレンスを実施した。減薬後から退院までの期間の医薬品費削減額を2024年5月～7月のデータから算出した。

なお、各介入は対象集団および評価期間が異なるため、実運用に基づく削減効果として比較した。

【結果】

各介入による医薬品費削減効果を比較した結果、バイオシミラー使用促進では、対象期間におけるバイオシミラーへの切り替え率が増加し、医薬品費は19,669,420円削減された。院内フォーミュラリの導入では、PPIの処方構成が標準薬へ集約され、対象期間の医薬品費は1,237,015円の削減を認めた。残薬調整では、対象期間において医薬品費は219,882円削減された。ポリファーマシー対策では、対象期間において15剤の減薬・中止が実施され、医薬品費削減額は14,378円であった。いずれの介入においても、介入に伴う明らかな有害事象の増加は認められなかった。

【考察】

本研究において、医薬品費削減に向けた4つの薬剤師介入を比較した結果、対象期間においてはバイオシミラー使用促進の取り組みが最も大きな医薬品費削減効果を示した。これは、高額なバイオ医薬品を対象とし、バイオシミラーの使用割合が増加することで、医薬品費削減効果が累積的かつ持続的に得られたことが主な要因であると推察される。加えて、薬剤師が介入し、患者および医師の双方に情報提供を行うことで、安全性を担保しながら切り替えを推進できた。一方、院内フォーミュラリ、残薬調整、ポリファーマシー対策も一定の削減効果を示しており、適正使用の推進や患者負担軽減の観点から意義があるといえる。各介入で対象集団や評価期間が異なるため単純比較には限界があるものの、実臨床における薬剤師介入の優先順位を検討するうえで有益な知見であると考えた。

ベバシズマブ後続品間におけるスイッチング後の安全性評価

○梅森 琉、伊勢崎 竜也、石井 萌、舟越 亮寛

医療法人鉄蕉会亀田総合病院

【目的】

ベバシズマブは、結腸・直腸がんや乳がんなど多様ながん腫に対する化学療法レジメンに広く用いられている抗悪性腫瘍薬である。ベバシズマブバイオ後続品（以下BS）点滴静注100 mg・400 mg「第一三共」（以下後続品1）の販売中止に伴い、当院では2025年5月に後続品1からベバシズマブBS点滴静注100 mg・400 mg「CTNK」（以下後続品2）への切り替えを余儀なくされた。バイオシミラー間の切り替えに関する報告は、主にbiosimilar DMARD（bsDMARD）を中心とした免疫領域に限られており、ベバシズマブBSやトラスツズマブBSなどの抗悪性腫瘍薬におけるエビデンスは乏しい。そこで、ベバシズマブBSを継続治療中で、BSから別のBSへ切り替えを行った患者を対象にモニタリングを実施し、切り替えに伴い発現する可能性のある発熱、悪寒、呼吸困難を含むInfusion Related Reaction（以下IRR）などの有害事象の発現状況を評価することを目的とした。

【方法】

2025年6月1日から2025年8月31日までの期間に、後続品1から後続品2へ切り替えを行った39名を対象とした単施設後ろ向き記述研究である。主要評価項目を後続品2投与時のIRR発現の有無、副次評価項目を切り替えに対する患者の拒否反応およびその他の有害事象とした。

【結果】

後続品2へ切り替えた39名においてIRRは1例も観察されなかった。また切り替えに対する明確な拒否や不安は認められず、一部の患者では肯定的な反応もみられた。その他の有害事象として、悪心・嘔吐、皮疹、下痢が各1例ずつ認められた。

【考察】

本研究では、後続品への切り替え後にIRRを認めなかったことから、ベバシズマブBS間の切り替えは安全に実施できる可能性が示唆された。患者の拒否反応が少なかった背景として、薬剤師による事前説明や、切り替え前からの先行投与歴による薬剤への馴染みが影響した可能性が考えられる。今回確認された有害事象はいずれも切り替え前からみられていた症状であり、切り替えとの明確な因果関係は認めなかった。今後は症例数をさらに蓄積し、レジメン別解析や患者背景因子との関連を検討することで、より詳細な安全性情報の構築が期待される。

P-10

病院薬剤師介入によるバイオシミラー使用促進の現状と課題

○尾濱 直子、大津山 裕美子、大森 清孝、三浦 誠

洛和会音羽病院 薬剤部

【目的】

第4期医療費適正化計画の基本方針では、「2029年度末までにバイオシミラー（以下、BS）への置き換え率が80%以上（数量ベース）に達した成分数を、全体の60%以上（成分数ベース）とする」ことが目標として掲げられている。また、令和8年度診療報酬改定では、一般名処方の対象にバイオ医薬品が追加され、さらなる使用促進が図られる。当院では、令和2年度から薬剤師が先行バイオ医薬品からBSへの切替に主体的に関与しており、BSの有効性、安全性および経済性を踏まえ、患者への切替説明も実施している。今回、当院におけるBS使用促進の現状を評価し、その取組から明らかとなった課題について報告する。

【方法】

BSが販売されているバイオ医薬品（2026年1月1日現在）のうち、当院で採用している15成分を調査対象とした。2026年1月から3月までの期間におけるBSへの置き換え率および置き換えによる薬剤費削減額（薬価ベース）を算出した。併せて、各成分別の置き換え率についても評価した。

【結果】

BSへの置き換え率が80%以上達成した成分は15成分中11成分であり、全体に占める割合は73%と国の目標値を上回った。成分別の置き換え率は、フィルグラスチム、インフリキシマブ、インスリン（グルルギン、リスプロ、アスパルト）、トラスツズマブ、ラニビズマブ、ペグフィルグラスチムなど複数成分で100%置き換わっていた。一方で、80%未満の薬剤は、アダリムマブ75%、ウスティヌマブ0%、エタネルセプト66%、ベバシズマブ74%の4成分であった。BS使用による薬剤費削減額は、3か月間で約1,504万円であった。

【考察】

各成分の置き換え率を比較すると、新規治療として主に導入される成分（フィルグラスチム、ペグフィルグラスチムなど）ではBS使用率が100%に達していた。一方、既存治療からの切替が必要な成分（アダリムマブ、エタネルセプトなど）ではBS使用率が80%未満にとどまり、新規導入成分と切替成分との間で置き換え率に差が認められた。

当院では、先行バイオ医薬品からの切替支援を病院薬剤師が中心となって積極的に実施してきた背景があり、その結果、切替を要する成分においてもBS置き換え率は全国平均と比較して高水準を維持していた。また、これにより医療費抑制にも一定の貢献ができたと考えられる。

以上の結果から、国のバイオシミラー使用促進政策を実臨床で推進する上では、病院薬剤師が主体的に関与する切替支援が重要な役割を担うことが示唆された。一方で、置き換えが十分に進まなかった医薬品については、供給の不安定さや先行品との適応症の相違が影響している可能性が考えられた。

バイオシミラーと先行バイオ医薬品の添付文書有効期間と 入庫時残存有効期限に関する検討

○関屋 裕史¹⁾、野元 大輔²⁾、森木 豊栄³⁾、緒方 豊²⁾、池田 龍二¹⁾

1) 宮崎大学医学部附属病院

2) 株式会社アステム

3) 鴻池メディカル株式会社

【目的】

本邦は、2026年4月1日時点で、23成分のバイオシミラー（Biosimilar：以下、BS）を承認している。宮崎大学医学部附属病院（以下、当院）は10成分を採用し、8成分は先行バイオ医薬品と並行導入している。近年、当院では、医薬品の期限切れ廃棄金額の抑制が課題となっている。BSは先行バイオ医薬品の7割の薬価が設定されているが、冷所管理が必要な品目や規格単位薬価が10,000円以上の高額品目を含み、採用後の処方動向が不確定である場合や安定供給に課題を有する場合も少なくない。そこで、BSの期限切れ廃棄リスクを検討する目的で、BSと先行バイオ医薬品の添付文書有効期間と入庫時残存有効期限について調査したので報告する。

【方法】

本邦で承認されているBSと先行バイオ医薬品の商品名と薬価、添付文書有効期間は、バイオシミラー協議会資料（日本で承認されているバイオシミラー一覧、2026年4月1日現在）と添付文書より情報収集した。当院採用BSと並行導入している先行バイオ医薬品の情報収集は、医薬品在庫管理システム、添付文書より行った。情報収集した項目は、購入数量、入庫日、入庫時残存有効期限、入庫時残存有効期限割合、添付文書有効期間、規格単位薬価とした。調査期間は、2026年1月1日から3月31日とした。入庫時残存有効期限は、各医薬品の入庫日の翌日から使用期限の日までの日数とした。入庫時残存有効期限割合は、 $\text{入庫時残存有効期限割合（\%）} = \text{入庫時残存有効期限} \div \text{添付文書有効期間} \times 100$ で算出した。添付文書有効期間は、日数を用いた。薬価と添付文書有効期間は入庫時の値を、購入数量は薬価規格単位を使用した。調査は、23成分のBSと先行バイオ医薬品の添付文書有効期間の比較及び当院で調査期間に購入したBSと並行導入している先行バイオ医薬品の入庫時残存有効期限と入庫時残存有効期限割合を比較した。

【結果】

本邦で承認されている23成分中の14成分に規格単位薬価が10,000円を超えているものが含まれていた。また、6成分は、先行バイオ医薬品よりもBSの添付文書有効期間が6ヵ月から24ヵ月間長かった。一方、BSよりも先行バイオ医薬品の有効期間が長い成分は、2成分であった。当院の採用BSは10成分12品目、調査期間に先行バイオ医薬品と並行導入品で購入実績があったBSは、8成分10品目であった。その中で先行バイオ医薬品よりも添付文書有効期間が長かったBS4成分4品目は、先行バイオ医薬品より入庫時残存有効期限が長く、3成分は入庫時残存有効期限に1年以上差があった。一方、規格単位薬価が10万円を超えるウステキヌマブBSの入庫時残存有効期限は12ヵ月以下で、先行バイオ医薬品よりも入庫時残存有効期限が約12ヵ月短かった。

【考察】

当院の調査結果より、添付文書有効期間が先行バイオ医薬品より長いBSは、先行バイオ医薬品よりも入庫時残存有効期限が長くなる可能性が示唆された。一方、添付文書有効期間が先行バイオ医薬品と同じ又は短いBSは、成分によって製造工程・需要・輸送時間の変動や在庫滞留等の影響を入庫時残存有効期限が受けている可能性が示唆された。特に採用後の処方動向が不確定なBS、処方頻度が低いBS、安定供給に課題を有するBSを採用する場合は、添付文書有効期間が先行バイオ医薬品よりも長い品目や契約時に入庫時残存有効期限が長い品目を選定することで、BSの期限切れ廃棄リスクを軽減できると考える。

P-12

積極的にバイオシミラー切り換えを推奨してきた中規模病院が現在直面している院内課題
— アンケート結果から見た対策ポイント —

○寺岡 真悠、眞継 賢一、野々内 裕紀、古場 建

関西電力病院薬剤部

【目的】

近年医療費の増大が社会的課題となる中、政府は医療費適正化の観点からより低コストで提供可能なバイオシミラー（以下BS）の使用を推進している。当院もこれらの動向を踏まえ、BSの積極的な採用および先行品からの切り替えを進めてきた。しかし、その導入・運用過程において認識面など複数の潜在的課題が存在する。これらの課題を整理・可視化することは、今後のBSの採用および切り替えにあたり有用な知見となり得ると考え、本調査を実施した。

【方法】

2026年1月24日から1月31日に院内回覧板システムを用いてアンケート（選択式・自由回答含む）を配布し、医師・看護師・薬剤師の3職種から回答を得た。

【結果】

回答者数・回答率はそれぞれ医師54人（23.3%）、看護師132人（32.1%）、薬剤師24人（92.3%）であった。「BS医薬品に対する理解度」は職種間で差を認め、低理解の割合は看護師84.1%、医師40.7%、薬剤師12.5%であった。「BS医薬品に対する不安感」が高かった割合はそれぞれ医師18.5%、看護師36.3%、薬剤師4.1%であった。一方、「ジェネリック（以下GE）医薬品に対する不安感」は3職種いずれにおいても低く、不安感が高かった割合は医師7.4%、看護師13.5%、薬剤師0%となった。「BS医薬品使用にあたり特に不安な点」において有効性・安全性・適応の差異に関する懸念が3職種に共通して多く、各職種で4割以上を占めた。「必要としている支援」（自由記述）の結果は、大きく「情報提供・教育」「運用整備」「患者説明支援」「視認性・安全対策」「供給・継続性」に分類された。最も多かったのは「情報提供・教育」（57件/全87件）であり、説明会や資料整備、先発品との比較情報、副作用やエビデンスに関する情報提供を求める意見が多くみられた。次いで、「運用整備」として採用切り替え手順の明確化や投与・調製マニュアルの整備、カルテ記載方法の統一などが挙げられた。「患者説明支援」では、患者向け説明資料の整備や、説明・同意取得の標準化、対応困難時のサポート体制構築が求められた。また、「視認性・安全対策」として取り違い防止のための表示工夫やデバイス教育、「供給・継続性」として安定供給や先発品との併用に関する運用上の配慮を求める意見も認められた。

【考察】

「BS医薬品に対する不安感」は理解度と関連し、理解度が低いほど不安感が高いと回答する割合が高かった。この結果より、情報提供・教育の不足が不安の一因と考えられた。GE医薬品よりもBS医薬品の方が不安感の高かった結果より、BS医薬品の導入にはGE医薬品よりもより丁寧な対応が必要であることが考えられた。また、有効性・安全性・適応の差異に関する不安は「情報提供・教育」の不足が一因であったと考えられる。そして、これらの不安は3職種の最も強いニーズであった「情報提供・教育」により解決できると考えられた。

【結語】BS導入における課題として情報提供・教育および運用面の整備が挙げられ、これらを強化することで医師・看護師・薬剤師がBSを取り扱う際に生じる不安軽減につながる可能性が示唆された。

直腸・結腸がん患者におけるベバシズマブバイオシミラー 変更後の有効性・安全性評価 第2報

○松本 泰知¹⁾、鈴木 正論^{1)、2)}、伊勢崎 竜也²⁾、舟越 亮寛^{2)、3)}

1) 帝京平成大学薬学部

2) 医療法人鉄蕉会亀田総合病院薬剤部

3) 医療法人鉄蕉会医療管理本部薬剤管理部

背景・目的：

直腸・結腸がんのレジメンは複数あるが、抗血管内皮細胞増殖因子ヒト化モノクローナル抗体であるベバシズマブ（以下、Bevとする）はどの症例でも使用可能である。Bevは、バイオシミラー後続品が2019年に販売され、医療法人鉄蕉会亀田総合病院（以下、当院とする）でも先行品から切り替えが実施されている。しかしながら、バイオシミラー後続品に変更後において直腸・結腸がん患者の有効性、安全性を評価した報告はない。そこで、当院にてフルオロウラシル・レボホリナート・オキサリプラチンのレジメン（以下、FOLFOXとする）、S-1・オキサリプラチンのレジメン（以下、SOXとする）、カペシタビン・オキサリプラチンのレジメン（以下、CapeOXとする）にBevを加えた化学療法を受けた患者を対象として前後比較研究を行うこととした。

方法：

研究デザインは、後ろ向き観察研究、単施設で実施した。対象患者は、2019年2月1日から2023年1月31日の間に、直腸・結腸がんに対して、FOLFOX、SOX、CapeOX のレジメンに Bev を加えて化学療法を施行した患者とした。調査項目は、年齢、性別、身長、体重、BMI（Body Mass Index）、体表面積、病理診断結果、化学療法の内容、コース回数、生存の有無、白血球数、ヘモグロビン、血小板数、アラニントランスフェラーゼ（以下、ALTとする）、血清クレアチニン値（以下、Scrとする）、総ビリルビン、 γ グルタミルトランスフェラーゼ、尿所見、収縮期血圧、排便状況を電子カルテより抽出した。有害事象の判定基準は、CTC-AE (common Terminology criteria for adverse events) ver.5にて行った。Bev切り替え前後の比較検討を実施し、評価項目は、2年時点の生存率とクール期間内のGrade2 以上の有害事象発現率とした。統計解析は、2群間の比較にフィッシャーの正確確率検定を行った。 $p < 0.05$ を統計学的有意とした。

結果：

対象患者は計31名でその内男性が19名であった。平均年齢は、65.7歳で先行品群が10名、後続品群が21名となった。有効性評価として2年時点における生存率は、先行品群が70%、後続品群が48%であった($p=0.28$)。安全性評価項目は、白血球減少、血小板数減少、AST増加、ALT増加とScr増加が認められたが、先行品群と後続品群における有害事象発現率に統計学的に有意な差は認めなかった。

考察：

本研究において2年時生存率および有害事象の出現状況は、先行品と後続品で違いは認められなかった。先行研究においてもがん種や対象レジメンが異なるが、後続品における安全性の同等性が示されている。しかしながら、限界点として、対象患者数が31名と少数であること、単施設および後ろ向き研究であることが考えられる。今後は、患者の症状や不足する所見についての分析を行うとともに、より多くの患者を対象とした多施設共同の前向き研究を行うことが重要と考える。

岡山大学病院におけるバイオシミラー置換状況と 低置換率成分の背景要因の検討

○座間味 義人、横田 崇志、佐田 光、竹松 龍人、田中 雄太、濱野 裕章、西原 茂樹
岡山大学病院薬剤部

【目的】

バイオシミラー（BS）は先行バイオ医薬品と同等／同質であることが検証された医薬品であり、医療の質を担保しつつ医療費適正化に資することから使用促進が求められている。厚生労働省は2024年にBSの使用促進の方針を示し、2029年度末までに「BSが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上」とする数値目標を掲げた。そこで岡山大学病院（当院）におけるBSの置換状況を把握し、低置換率成分の要因を検討した。

【方法】

2026年3月末時点で国内承認され、かつ販売開始済みのBS成分を対象に、当院での先行バイオ医薬品およびBSの採用状況、2010年度から2025年度までの置換率推移、2025年度における80%以上達成成分数、適応相違の有無を調査した。あわせて、2024年度から2025年度での主要成分の置換率変化、および適応相違の有無による80%以上達成割合を比較した。

【結果】

当院では、対象19成分のすべてについて、先行バイオ医薬品またはBSのいずれか、もしくは両方を採用していた。2025年度に80%以上置換を達成した成分は9/19成分（47.4%）であり、国の目標である60%には未達であった。2024年度は7/18成分（38.9%）であり、達成成分数および達成割合はともに増加した。2024年度から2025年度にかけて、ラニビズマブ、ベバシズマブ、アダリムマブ、リツキシマブの置換率は上昇した一方、インフリキシマブは低下し、インスリンリスプロは88%から64%へ低下した。また、ソマトロピン、エポエチンアルファ、アガルシダーゼ β は院内採用がなく、置換率はいずれも0%であった。80%以上達成割合は、適応相違なし成分群で63%、適応相違あり成分群で36%であった。

【考察】

当院におけるBS導入は進んでいるものの、目標達成にはなお課題が残る。低置換率成分では適応相違を有するものが多く、適応相違が置換率低迷に関与している可能性が示唆された。また、インスリンリスプロでは供給制限開始後に置換率低下を認め、供給状況も置換率に影響しうる要因と考えられた。さらに、院内採用の有無や導入後の運用体制の違いも成分別置換率に影響した可能性がある。以上より、置換率の評価に当たっては単年度の数値のみならず、成分ごとの背景を踏まえて解釈する必要がある。BS置換率は成分ごとに大きく異なり、その背景には適応相違、供給問題、院内採用状況、運用上の要因等の複合的要因が関与する可能性がある。BS使用促進には一律の対応ではなく、成分固有の阻害要因を踏まえた個別対応が重要である。

岡山大学病院におけるバイオシミラー使用促進に向けた 運用改善の取り組み

○横田 崇志、佐田 光、竹松 龍人、東恩納 司、正岡 康幸、田中 雄太、濱野 裕章、
西原 茂樹、座間味 義人

岡山大学病院薬剤部

【目的】

バイオシミラー（BS）は先行バイオ医薬品と同等／同質であることが検証された医薬品であり、医療の質を担保しつつ医療費適正化に資することから使用促進が求められている。一方、岡山大学病院（当院）では適応相違や院内運用上の制約によりBSへの切替が進みにくい成分が認められた。そこで、薬剤部病院経営ワーキンググループでの検討を踏まえ、当院におけるBS使用促進に向けた運用改善の取り組みと、その後の置換状況を検討した。

【方法】

薬剤部主導でレジメン審査委員会、薬事委員会および医薬品購入検討会などと共同し、リツキシマブBSレジメンの追加、適応相違がある場合の併採用を可能とする薬事委員会内規改訂、適応相違の状況に応じた採用区分の見直しを行った。取り組みの評価として、関連成分の置換率推移を確認した。リツキシマブは2024年8月のBSレジメン追加を介入とし、介入前を2023年8月～2024年7月、介入後を2024年9月～2025年8月として置換率を比較した。

【結果】

リツキシマブでは、BS適応がある場面でも先行バイオ医薬品が使用されており、その要因として一部疾患でBSレジメンが未整備であった。診療科に説明を実施し、2024年8月にBSレジメンを追加した後、BS置換率は57.2%から71.3%へ上昇した。また、適応相違がある場合には従来の1増1減運用ではBSへの切替が進みにくいことから、2025年10月に薬事委員会内規を改訂し、併採用を可能とした。これにより、2025年11月の薬事委員会でウステクヌマブBS皮下注45mgシリンジが、2026年2月の医薬品購入検討会でアフリベルセプト硝子体内注射用キット40mg/mLが採用となった。さらに、インフリキシマブでは2026年2月の各種ベーチェット病に対する適応追加を踏まえ、2026年3月の医薬品購入検討会において先行バイオ医薬品を患者限定運用へ変更し、BSを優先的に使用する方針とした。

【考察】

適応相違がある成分では、BSの採用のみでは置換率向上は十分でなく、レジメン整備、採用ルールの見直し、採用区分の変更等、院内運用を含めた実装面の対応が重要であると考えられた。リツキシマブで認められた置換率上昇は、以上の運用改善の有用性を示す一例と考えられる。BS使用促進には、適応相違および院内運用上の課題を踏まえた個別対応が重要である。当院で実施したレジメン整備、内規改訂、採用区分見直しは、BS導入・使用促進のための有用な方策と考えられた。

地域連携を見据えた共通フォーミュラリ作成と医療経済効果 — 岡山大学病院と岡山市立市民病院の取り組み —

○佐田 光¹⁾、竹松 龍人¹⁾、横田 崇志¹⁾、田中 雄太¹⁾、横井 尋和²⁾、鍛冶園 誠²⁾、
松山 哲史²⁾、座間味 義人¹⁾

1) 岡山大学病院薬剤部

2) 岡山市立市民病院薬剤部

【目的】

岡山大学病院（以下、当院）では薬剤の適正使用と医療経済効果の両立を目的に、2024年2月にフォーミュラリ委員会を設立した。本委員会では院内の標準的薬物療法の推進に加え、岡山市立市民病院（以下、市民病院）との共通フォーミュラリ作成に取り組んだ。今回、その策定方法および2施設間における合意形成の実際、さらに当院におけるフォーミュラリ導入後の処方割合および医療経済効果について報告する。

【方法】

日本フォーミュラリ学会のモデル・フォーミュラリや各種ガイドライン、医薬品情報WEBプラットフォームを参考に薬品情報（DI）室担当薬剤師が素案を作成し、専門医を含むフォーミュラリ委員会で審議・策定した。DI室薬剤師が主導することで専門医の負担を軽減し、調整の効率化を図った。地域連携の基盤形成を目的に、市民病院と共通フォーミュラリを運用する方針とし、薬剤選択の統一に向けた調整を行った。なお、第一推奨薬の処方割合は、該当薬効群における全処方数量に占める第一推奨薬の処方数量の割合として算出した。また、各薬効群の医療経済効果は、導入後から2026年3月までの期間において、各年度の薬価を基に、フォーミュラリ導入前3カ月間の平均購入額との差額を累積して算出した。

【結果】

2024年3月にPPI・P-CAB、その後ARB、スタチンを策定し、現在3薬効群で運用している。PPI・P-CABでは第一推奨薬の使用割合が導入前30%未満から55～60%に上昇した。第一推奨薬はすでに後発品として採用されていたが、フォーミュラリ導入前と比較した薬価ベースでの購入費累積削減額はPPI・P-CABで2,109,289円に達した。ARBでは55,349円、スタチンでは21,315円の削減効果が認められた。スタチンでは第二推奨薬について、協議により市民病院がプラバスタチンからピタバスタチンへ変更し、2施設間で統一した。

【考察】

DI室担当薬剤師が主導して素案を作成し専門医の意見を取り入れる体制は、多忙な医師の負担を軽減しフォーミュラリ調整の時間短縮に寄与する点で実践的かつ効率的であった。第一推奨薬がすでに後発品として採用されていた場合においても、フォーミュラリ導入による使用集約の促進が薬剤の適正使用の推進とともに購入費削減につながることを示された。このことは、後発品採用下においてもフォーミュラリの医療経済効果が発揮され得ることを示唆している。今後は対象薬効群を拡大するとともに、共通フォーミュラリのさらなる活用・展開を通じて、地域における処方の継続性確保やシームレスな薬物治療の提供への貢献も期待される。

P-17

医療機関の入院患者における OTC 医薬品の使用状況に関する調査

○池田 和之¹⁾、土屋 文人²⁾、間宮 弘晃³⁾

1) 奈良県立医科大学附属病院 薬剤部

2) 元国際医療福祉大学 薬学部

3) 立命館大学 薬学部

【目的】

近年これまで医療用医薬品として医師の処方箋をもとに患者に投与していた医薬品が、スイッチ OTC として国民が薬局やドラッグストアで購入できる体制が拡大している。その中には医療用医薬品と同規格の医薬品もある。さらにいわゆる OTC 類似薬について保険給付に関する議論が起こるなど、医療現場における一般用医薬品の使用環境が大きく変化する可能性がある。

今回の調査では、奈良県立医科大学附属病院 薬剤部の服薬指導支援システムに記録された入院患者への服薬指導記録をもとに、当院に入院した患者の一般用医薬品（OTC 医薬品）の使用状況を確認する。本調査は、今後医療機関で必要な一般用医薬品に関する情報の基礎資料となり、医療機関でのより安全な医療の提供が期待される。

【方法】

奈良県立医科大学附属病院の服薬指導支援システムで指導記録が登録されている情報を対象とした。調査期間は2025年1月1日から2025年8月31日までとした。調査対象の情報に、患者からの聞き取りにおいて OTC 医薬品および健康食品に関する記載のある記録を抽出し分類した。なお本研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（研究番号：4100）の承認の上実施している。

【結果】

対象期間中、12,413 件の記録があった。このうち、OTC 医薬品および健康食品として記載があるものは、171 件であった（記載割合：1.4%）。また、171 件の記録の中で、1 剤のみ記載のあるものが 105 件（61.4%）、2 剤記載のあるものが 39 件（22.8%）、3 剤記載のあるものが 12 件（7.0%）と続いた。最大 11 種類の OTC 医薬品および健康食品の記載があった。さらに、記載がある OTC 医薬品および健康食品の薬剤数は、医薬品が不明なものも含め 299 品目であった。主要な薬品名を取りまとめると、164 品目に整理された。この中で OTC 医薬品と思われる医薬品は、30 品目 71 件であった。なお、医療用医薬品との併用に注意が必要と思われる OTC 医薬品として、ロキソニン（5 件）、パファリン（3 件）、ナロンエース（1 件）、ベンザブロック（1 件）、ビオフェルミン（7 件）、酸化マグネシウム（2 件）などがあり、健康食品として、DHA/EPA 関連製品（16 件）、鉄剤（3 件）などがあった。

【考察】

対象となった OTC 医薬品および健康食品の記載は、「OTC・健康食品の服用：」などとして自由記載で記録されている。さらに、多くの患者で入院中は OTC 医薬品および健康食品の服用を中止するため、実際に服用している OTC 医薬品等を確認し記載することができない。そのため、正確な商品名が不明となり、OTC 医薬品か健康食品かの分類も困難である。したがって本研究は、前述の背景にて実施されたものであり、結果の一般化には慎重な解釈が必要である。

今回の調査では、正確な商品名ではないものの DHA/EPA 関連製品、鉄剤などの健康食品の利用や OTC 医薬品として、ロキソニン、酸化マグネシウムなどの利用が確認された。これらには手術時には中止すべき成分や他の医薬品との相互作用があるもの、医療用医薬品と同成分のものが含まれている。このような点からも、OTC 医薬品と医療用医薬品の併用・相互作用などの確認が必要である。医療 DX を進める中で実施するためには、医療用医薬品だけでなく一般用医薬品も成分や併用禁忌・注意、相互作用などを含んだ医薬品データベースの構築が必要と考える。加えて、OTC 医薬品に関するマスタを整備し電子カルテシステムなどにおいても OTC 医薬品をコード化して管理する必要がある。

糖尿病予備群の将来医療費に影響を与える要因の検討

○亀池 彩乃^{1)、2)}、坂巻 弘之^{1)、3)}

1) 一般社団法人医薬政策企画P-Cubed

2) 東和薬品株式会社

3) 神奈川県立保健福祉大学

【目的】

令和6年度国民健康・栄養調査によれば、「糖尿病の可能性を否定できない者」（糖尿病予備群）の人口は約700万人で、2007（平成19）年以降減少している。一方で「糖尿病が強く疑われる者」の人口は増えており、糖尿病予備群から糖尿病への移行が進んでいる可能性がある。糖尿病は合併症によるQOL低下と医療費負担を通じて患者に深刻な影響を及ぼす。そこで我々は、医療費に着目し、糖尿病予備群の将来医療費の多寡に関連する要因の検討をおこなった。

【方法】

DeSCヘルスケア株式会社が提供するデータセット（2014～2022年度）から、レセプトデータ及び健康診断データを使用した。2017年度の健康診断において「糖尿病予備群」（HbA1cが6.0%以上6.5%未満）であるが、健診の前年度に糖尿病の診断歴がなくHbA1cも6.0%未満であった者を対象とした。さらに、2017～2019年度の間に糖尿病の診断を受け、2022年度までレセプトデータがあるものを抽出した。総医療費の上下1%を外れ値として除外し、1,645人を解析対象とした。

【結果】

1,645人について、年齢や受療までに要した期間、かかりつけ医を評価する診療報酬の算定状況などを説明変数、2020年度から2022年度の総医療費（対数変換）を目的変数として、 γ 分布の一般化線形モデルによる分析（ γ GLM分析）を実施した。ステップワイズ法による変数選択の結果、2020～2022年度の血糖降下薬の処方、頻回（12回/年）受診、多剤（7剤以上）投与、性別、年齢、2016年度の入院期間、2016年度にかかりつけ医（年4回以上同一医療機関受診）あり、初診から1年間にかかりつけ医ありが正の方向に総医療費と関係していた。一方、2018年度の特定疾患療養管理料の算定が負の方向に関係していた。

特定疾患療養管理料とは、慢性疾患を持つ患者に対し治療計画に基づき、計画的な管理を行った場合に算定可能な診療報酬で、2018年当時は糖尿病などの生活習慣病も含まれていた。そこで、総医療費と負の方向に関係する特定疾患療養管理料の算定を受けていた者の特徴を検討した。

算定の有無で比較すると、女性の算定割合が高く、年齢が相対的に高年齢（58.4歳 vs 62.4歳）であった。また、2017年度から2021年度のHbA1cの上昇率が大きいもの（-0.45% vs 0.19%）、外来受診の頻度が多いもの（49.1日 vs 69.2日）、調剤された錠剤の総錠数に占めるジェネリック医薬品の割合のそれぞれが、特定疾患療養管理料算定あり群が算定なし群と比べて有意に高く、特に算定あり群では、血糖降下薬はDPP-4阻害薬が調剤されている割合が高かった。

【考察】

糖尿病予備群の将来医療費の低減に影響を与える要因は、健康診断でリスクが検知された翌年度に特定疾患療養管理料の算定を受けることであった。特定疾患療養管理料によって計画的に療養上の管理が行われ、ジェネリック医薬品をはじめ比較的安価な医薬品が選択されている可能性が示唆された。2024年6月より糖尿病の管理に関する評価は特定疾患療養管理料から生活習慣病管理料に移行し、より対応の充実化が図られている。今後さらに中長期的な医療費への影響を検討していく上で、診療報酬上の評価の変化にも留意する必要があると考えられた。

1. 投稿者の資格

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

2. 著作権

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

3. 論文の内容

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

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

3-1 具体的な分野の例

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

3-2 類別

本誌は主として、一般論文、短報、資料、総説を受け付ける。
・一般論文：原則として、独創的研究により得られたGEに関する新知見を含むものであることを必要とする。
・短報：原則として、断片的な研究であっても新知見や価値あるデータ、症例報告などを含むものとする。
・資料：必ずしも新知見だけではないが、価値あるデータなどを含むものとする。
・総説：
総合論文：著者の研究実績に基づき、その関連領域の

研究等をまとめ評したものとする。

招待論文：編集委員会が執筆依頼する論文。

・学術大会講演録：編集委員会が執筆依頼し、本学会の学術大会での講演内容（シンポジウムなど）を講演者がまとめたもの。なお、一般演題に基づく投稿は一般論文として扱う。

3-3 用語

和文または英文とする。

3-4 長さ

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

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

3-5 書式

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

・引用文献

本文該当部の右肩に引用順に番号を片カッコで記し、本文最後の文献の項に整理して記す。

・引用文献の記載方法

雑誌の場合は、①著者名（最大3名まで記載し、それ以上は省略する）、②論文題名、③雑誌名、④発行年、⑤巻数、⑥頁数の順に記す。欧文雑誌名はイタリック体とする。

単行本の場合は、①著者名、②書名（および章の見出し）、③版数および巻数、④編集者名、⑤発行地、⑥出版社、⑦発行年、⑧頁数の順に記す。なお、ウェブページの場合は、参照日付も記す。

〈引用例〉

論文

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

単行本

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

ウェブページ

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

・脚注

脚注は挿入される箇所と同一頁に記載する。挿入箇所は本文中に明記する。

・利益相反 (COI) の開示

投稿にあたっては、当学会の利益相反マネジメント規程に準拠し、全ての共著者の利益相反に関して、その有無を論文本文の末尾に明記する。利益相反のある場合には、関係した企業・団体名を明記する。研究実施や原稿作成などの過程で、特定の企業の直接的・間接的な経済的支援を受けた場合は、論文内にその旨を記すこと。

例) 利益相反なし。

利益相反あり。本研究に関する費用は株式会社〇〇が負担した。

4. 投稿手続き

投稿データを下記にE-mailにて送信。ソフトはMicrosoft Officeを使用する。

・送付先『ジェネリック研究』編集事務局 宛

〒162-0801 東京都新宿区山吹町332-6 パブリッシングセンター(株)国際文献社内

TEL: 03-6824-9363 FAX: 03-5206-5332

E-mail: jjgm-edit@je.bunken.co.jp

※2025年1月より上記メールアドレスへ変更

問い合わせ:『ジェネリック研究』編集事務局

・学会誌担当からのメールの返信をもって受付完了とする。1〜2営業日経過後も受付完了のメールが届かない場合は、正しく受付されてない場合があるため、再度送信するか問い合わせること。

5. 論文審査と採否

投稿された原稿は審査員2名による審査の上、掲載の採否を決定する。審査によって返却され、再提出を求められた原稿は、返送日の2ヵ月以内に再提出すること。2ヵ月を経過して再提出された場合は、新規投稿として扱われる。掲載にあたっては原稿の一部修正を求めることがある。掲載は投稿受付順を原則とするが、審査・編集上の都合によって前後することがある。

なお、3-2で定める総説:招待論文および学術大会講演録では上記の審査は行わず、編集委員長の判断にて掲載の採否を決定するが、掲載にあたって一部修正を求めることがある。

6. 論文掲載料

投稿者(招待論文および学術大会講演録は除く)は、論文受理の決定後に、以下に定める料金(消費税は別)を請求に応じて支払うこと。

・刷り上り1頁ごとに2000円。

・3-4の長さ規定を超えた場合は、超過1頁ごとに3000円を加算する。

・図表作成代:別途作成を要した場合、50 cm²につき2000円。

7. 別刷り

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

8. その他

・著者校正は1回行うこととする。誤植以外の追加・修正は原則として認められない。

・本規定は第18巻第2号掲載分より適用する。なお、投稿者は投稿時点における最新の投稿規定(学会ホームページ上に掲載しているもの)を必ず参照することとする。

別表 投稿類別ごとの取扱い

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

統計解析などに関する推奨事項

「ジェネリック研究」編集委員会

試料

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

統計

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

- 1) 測定値の変動を示すパラメータは、原則、標準誤差でなく、標準偏差で示すこと。また、Boxプロットなどにより、視覚的にデータがどのような分布をしているのかを示すことが望ましい。
- 2) 群間の平均値の比較を行う際、
 - 2-a) 比較する群間において、評価項目以外の背景因子（項目）が均等に配置されているかに関し、考察を行うこと。

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

2-c) 研究において対象とした被験者数、症例数を決定した根拠を述べること。

2-d) 3群以上の群間での比較では多重比較を用いること。

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

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

以上、推奨事項としてご考慮をお願いします。

1. Qualification of Contributors

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

2. Copyrights

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

3. Details of Papers

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

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

3-1 Examples of Subject Areas

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

3-2 Type

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

- General papers: as a rule, they need to include new findings on GE obtained from original research activities.
- Short reports: they shall include new findings, valuable data, case reporting and others as a rule, even if it is fragmentary research.
- Research results: they shall include valuable data, although it is not necessary to include new findings.
- Review articles:
 Comprehensive papers: these should be based on the author's research performance and include an overview and comments on studies associated with the author's field.

Invited papers: these are written at the request of the editorial board of the journal.

- Lecture reports: these are written at the request of the editorial board of the journal by the presenters of lectures (symposiums, etc.) at the meeting of the Japanese Society of Generic and Biosimilar Medicines. However, submissions based on short presentations are handled as general papers.

3-3 Languages

Japanese or English

3-4 Length

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

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

3-5 Format

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

own titles and be supplied separately from the main text. In principle, the original figures, tables, and photographs prepared by the author should be provided. Citation of figures, tables and photographs shall be indicated in the text or in the margin.

- Units: International System of Units (SI) should be used based on the Japanese Pharmacopoeia, 16th edition (2011).
- References: References are numbered in the order in which they are cited, and the number of each reference is given followed by a closing parenthesis as a superscript to the relevant part, along with a closing parenthesis. All references are summarized in the references section at the end of the paper.

– Description of references

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

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

Example

Journal articles:

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

Books:

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

– Footnotes

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

– Disclosure of Conflict of Interests (COI)

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

Example: No conflict of interests.

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

4. Contribution Procedure

A contributor shall send the contribution data to the

following address by E-mail. Microsoft Office software shall be used for preparing the documents:

- Address: Editorial Office of the Japanese Journal of Generic Medicines
c/o International Academic Publishing Co., Ltd.
Publishing Center, 332-6, Yamabuki-cho, Shinjuku-ku, Tokyo, 162-0801, Japan
TEL: +81-3-6824-9363 FAX: +81-3-5206-5332
E-mail: jjgm-edit@je.bunken.co.jp
Changed to the above E-mail address in January 2025.
Contact: Editorial Office of the Japanese Journal of Generic Medicines
- The acceptance procedure shall be deemed complete when the contributor receives an e-mail response from the contact. If no such e-mail arrives within one or two business days, the contributor shall make an inquiry to the contact as to whether to re-send the contribution data as there could be cases where contribution data fail to be properly received.

5. Evaluation of the Papers and Results

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

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

6. Publication Fees

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

- 2,000 yen per printed page
- 3,000 yen per page exceeding the length provided in 3-4
- Figures and tables preparation fee if they are prepared separately: 2,000 yen per 50 cm²

7. Separate Off-Prints

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

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

8. Others

- The author may proofread a paper only once. As a rule, no additions or corrections shall be accepted thereafter, except for typographical errors.
- These rules shall apply from the papers published in the journal, volume 18, number 2. Contributors should refer to the current rules for contributions (available on the web site of the Japanese Society of Generic and Biosimilar Medicines).

Appended table: Instruction by submission type

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

Recommendations concerning statistical analysis, etc.

The editorial board of the Japanese Journal of Generic Medicines

Samples

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

Statistics

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

- 1) The parameter that shows the fluctuation of measured values should basically not be given in standard error, but in standard deviation. It is desirable to show the data distribution visually such as by a Box plot.
- 2) For comparison of the mean between groups,
 - 2-a) Discuss the uniformity of the arrangement of background factors (items) other than the evaluation item between the groups to be compared.
 - 2-b) Describe the authors' opinion on how large a difference in the value of the subject indicator has to be considered as a meaningful difference (clinically

significant differences).

- 2-c) Describe the justification for the selection of the number of subjects and the number of cases in the study.
- 2-d) Use multiple comparison to compare 3 or more groups.
- 2-e) The p value should not be shown as $p < 0.05$ or $p < 0.01$, etc; the precise p value should be shown.
- 2-f) For the discussion of results based on statistical tests and statistical estimations, clinically significant differences, the number of data (number of subjects and number of cases), etc. should be considered in addition to the results such as statistical significance tests. Note that the statistical conclusion is not directly connected to clinical “equivalence” or “nonequivalence.” It may help to include and utilize a confidence interval so that a hasty discussion can be avoided.

Please take the recommendations listed above into consideration.

協賛企業一覧

あゆみ製薬株式会社	株式会社トーショー
株式会社 EPLink	日新薬品株式会社
岩城製薬株式会社	ニプロ株式会社
大原薬品工業株式会社	一般財団法人日本医薬情報センター
クオール株式会社	日本医薬品 OTC 医薬品協会
クラシエ薬品株式会社	日本化薬株式会社
沢井製薬株式会社	日本ジェネリック株式会社
サンド株式会社	富士製薬工業株式会社
新日本薬業株式会社	マグミット製薬株式会社
セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	持田製薬株式会社
ゼリア新薬工業株式会社	株式会社ユヤマ
第一三共エスファ株式会社	株式会社 Resilire
東和薬品株式会社	ロートニッテン株式会社

(50 音順)

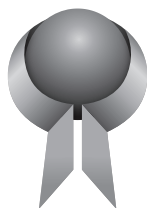
後援団体一覧

一般社団法人千葉県病院薬剤師会	静岡県病院薬剤師会
一般社団法人千葉県薬剤師会	一般社団法人 新潟県病院薬剤師会
公益社団法人神奈川県薬剤師会	公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人埼玉県薬剤師会	日本ジェネリック製薬協会

第 20 回学術大会 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会を開催するにあたり、
上記企業・団体をはじめとして、各方面の方々に多大なるご協力ならびにご厚情を賜り
ましたこと、ここに改めて厚く御礼申し上げます。

第 20 回学術大会 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

大会長 舟越 亮寛 (医療法人鉄蕉会医療管理本部 薬剤管理部 部長 / 治験管理センター長 /
亀田総合病院 薬剤部 部長)



生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品* 薬価基準収載
完全ヒト型可溶性TNF α /LT α レセプター製剤

エタネルセプト BS

Etanercept BS for S.C. Injection

エタネルセプト (遺伝子組換え) [エタネルセプト後続1]

*注意—医師等の処方箋により使用すること

皮下注用10mg「MA」

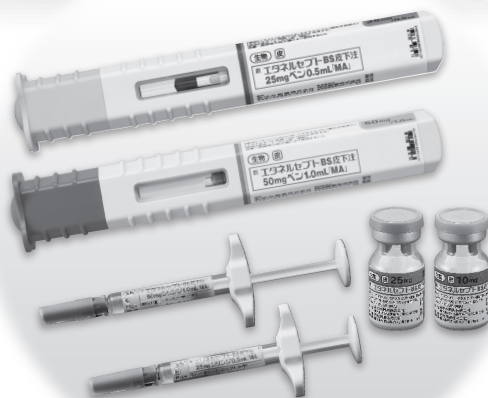
皮下注用25mg「MA」

皮下注25mgシリンジ0.5mL「MA」

皮下注50mgシリンジ1.0mL「MA」

皮下注25mgペン0.5mL「MA」

皮下注50mgペン1.0mL「MA」



〔効能又は効果〕、〔用法及び用量〕、〔警告・禁忌を含む使用上の注意〕等については
電子化された添付文書 (電子添文) をご参照ください。

販売 (資料請求先)
 **あゆみ製薬株式会社**
東京都中央区銀座四丁目12番15号

製造販売元
 **持田製薬株式会社**
東京都新宿区四谷1丁目7番地

ETNA4①M-22KAY06

サワイジェネリックは 持続可能な地域医療への貢献を目指します。

製造工場

6工場（自社）＋
3工場（グループ会社）

製造工場
を詳しくご紹介▶▶



◀◀ 安定供給への取り組み
を詳しくご紹介

豊富なラインナップ

約800品目※

製品情報
を詳しくご紹介▶▶



◀◀ 製品情報一覧で
各製品を検索

付加価値製剤

医薬品の服用性・安定性の向上、
製造効率化を追求

SAWAI HARMOTECH®
（サワイハーモテック）▶▶
を詳しくご紹介



情報提供

9支店10営業所・MR約370名※体制
24H・365DAY受付け
（医薬品情報センター）

sawai medical site
医療関係者向け総合情報で▶▶
最新のお知らせをご紹介



※2023年8月時点



吹き出し：医療を取り巻く様々な課題(出典参照)のうち、弊社が微力ながら取り組んでいるキーワードを示しています。

出典：令和5年6月16日「経済財政運営と改革の基本方針2023」・令和5年6月29日厚生労働省保険局 第165回社会保障審議会医療保険部会 資料3「第四期医療費適正化基本方針について」

沢井製薬株式会社

2025年4月作成

誰でも安心して健康になれる社会を創る



日新薬品

山形県天童市万代 3-6-2

日新製薬

山形県天童市清池東 2-3-1





EPLink アンバサダー 宮原知子

希望を届けるため。

挑戦するのは、



CRC
治験コーディネーター



SMO のリーディングカンパニー
株式会社EPLink

今日も人知れず
未来に向けて戦っている誰かがいる。
病で苦しむ人を助けたい。
新薬を待っている人に届けたい。
誰かの希望になりたい。
その想いは限られた人だけが
抱くものではありません。
私たち EPLink は
新薬開発に関わる人々の懸け橋となって
未来の薬のコーディネートに
取り組み続けています。
次はあなたが誰かの希望に。
CRC という選択肢。



医療現場の願いを形にかえて

大原薬品工業はオーファンドラッグの
開発を推進いたします



オーファン
ドラッグ事業

ジェネリック事業の発展と共に
難病治療薬の開発へ

ジェネリック
医薬品事業

大原薬品工業株式会社

■本 社 〒520-3403 滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15 TEL.(0748)88-2200(代)
■東京本社 〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階 TEL.(03)6740-7701(代)

お客様相談室 ☎ 0120-419363 9:00~18:00【月~金曜日(祝祭日を除く)】
(フリーダイヤル)

当社の製品情報などはホームページで <http://www.ohara-ch.co.jp>

服薬コンプライアンス向上を目指して

粒が小さい
細粒剤



クラシエの漢方

クラシエ KB2スティック 1日2回^{※1}の漢方

賦形剤を少なくし
エキスの含有率を
高めた製剤^{※2}
湯剤を目指した
抽出方法を選択

飲みやすさに配慮した
スティック包装

85.4%の方が「1日2回製剤が良い^{※3}」と回答¹⁾

こだわりの品質

暮らしに寄り添う漢方へ。

生薬の配合量
と種類に着目

小さな飲み口^{※4}

※1 通常、成人1日量を2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

※2 厚生労働省「医療用漢方エキス製剤の取り扱いについて（厚生省薬務局審査課長通知、薬審2第120号、1985）以前以後を比較。

※3 「1日2回のほうがよい」「どちらかといえば1日2回のほうがよい」と回答した方の合計。※4 旧品は飲み口が50mm、現行品は24.3mm。

1) 一般生活者を対象としたインターネット調査(n=103) 調査時期:2023年12月 調査会社:株式会社インテージヘルスケア 調査本体:クラシエ薬品株式会社

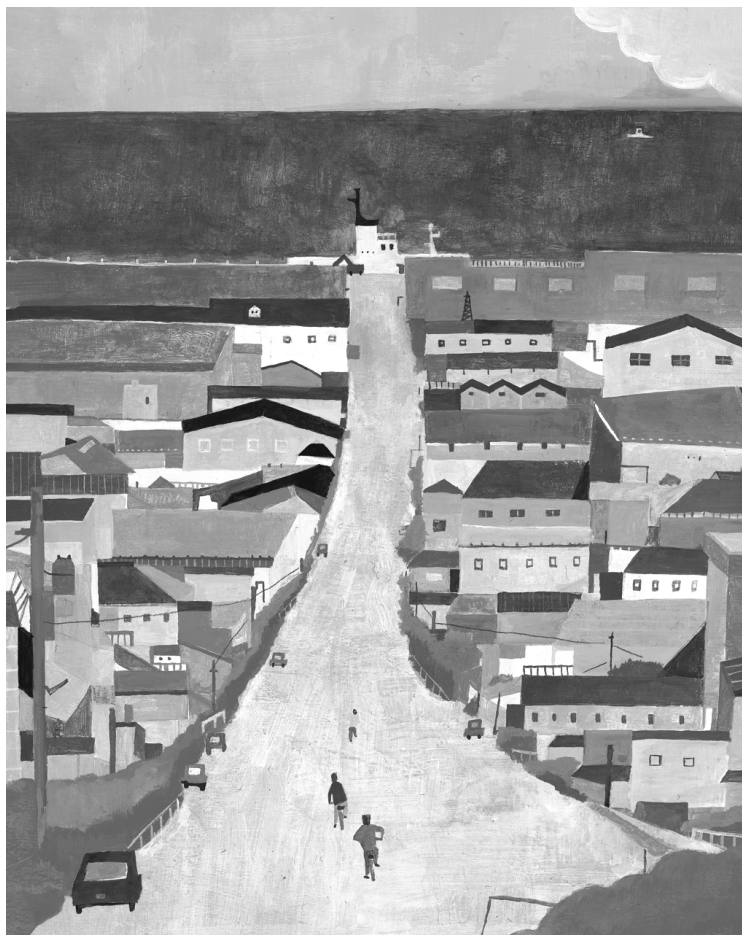
クラシエ 薬品株式会社 〒108-8080 東京都港区海岸3-20-20

【文献請求先】医薬学術統括部 TEL 03(5446)3352 FAX 03(5446)3371

【製品情報お問合せ先】お客様相談センター TEL 03(5446)3334 FAX 03(5446)3374

〈受付時間〉10:00～17:00(土、日、祝日、弊社休業日を除く)

2024年1月作成



健康づくりは幸せづくり

病気になると自分で懸命に治ろうとする体。

そんな健気で優しいあなたの体の声に耳を澄まして

薬を研究・開発してきたゼリア新薬。

消化器系を中心とした医療用医薬品から

コンドロイチンをはじめとする

コンシューマーヘルスケア事業まで。

すべての人に健康でいきいきと生活してほしいという願いは

今、さまざまな取り組みとなって広がり続けています。



ゼリア新薬工業株式会社

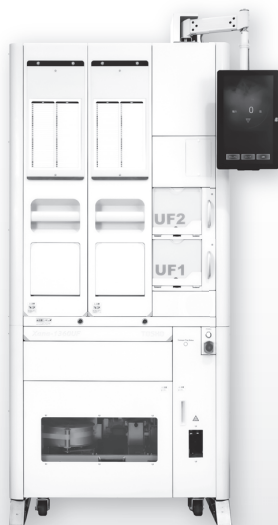
www.zeria.co.jp

薬剤師さんの「手」となり、「目」となる。

トーショーの現場快適ソリューション

負担がかかる手撒き作業の大幅削減を追求

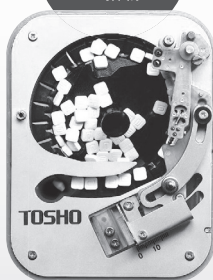
鑑査が難しい複雑な処方も秒速解析



全自動錠剤分包機

Xana-1360UF

多様な錠剤
形状に対応し、
自動で切り出す
UF搭載



錠剤半切機

Blade

正確な半錠
カットで分包を
サポート



裸錠



糖衣錠



錠剤一包化鑑査支援システム

MDM core

高速、高精度な画像解析で
鑑査業務をサポート

カプセル・半錠・
1/4錠も鑑査可能



※製品改良のため仕様・構成などを予告なく変更させていただく場合がございます。※掲載内容は2026年3月12日現在のものです。

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

TOSHO
Your best pharmacy solution

株式会社トーショー

本社 〒144-0033 東京都大田区東糀谷3-8-8

■お問合せ先 9:00~17:00(平日)

TEL (03) 3745-1331(代)

トーショー公式サイト
<https://www.tosho.cc/>



優れた医薬品をもっと広く、もっと身近に

豊富な品揃えと安定した供給体制で
患者さまに安心と安全をお届けします。



JG 日本ジェネリック株式会社

<https://www.nihon-generic.co.jp/>

お客さま相談室



0120-893-170

いのちを支える、 を支える

すべては患者さんのいのちのため、
そしてそれを支える

医療従事者の方のために。

YUYAMAは

調剤機器のパイオニアとして、
明日の健康を支えています。

Your Partner in Medication



製造元
株式会社

湯山製薬所

発売元
株式会社



大阪本社 〒561-0841 大阪府豊中市名神口1丁目4番30号

東京本社 〒130-0012 東京都墨田区太平2丁目10番10号 ユナイトビル錦糸町6F



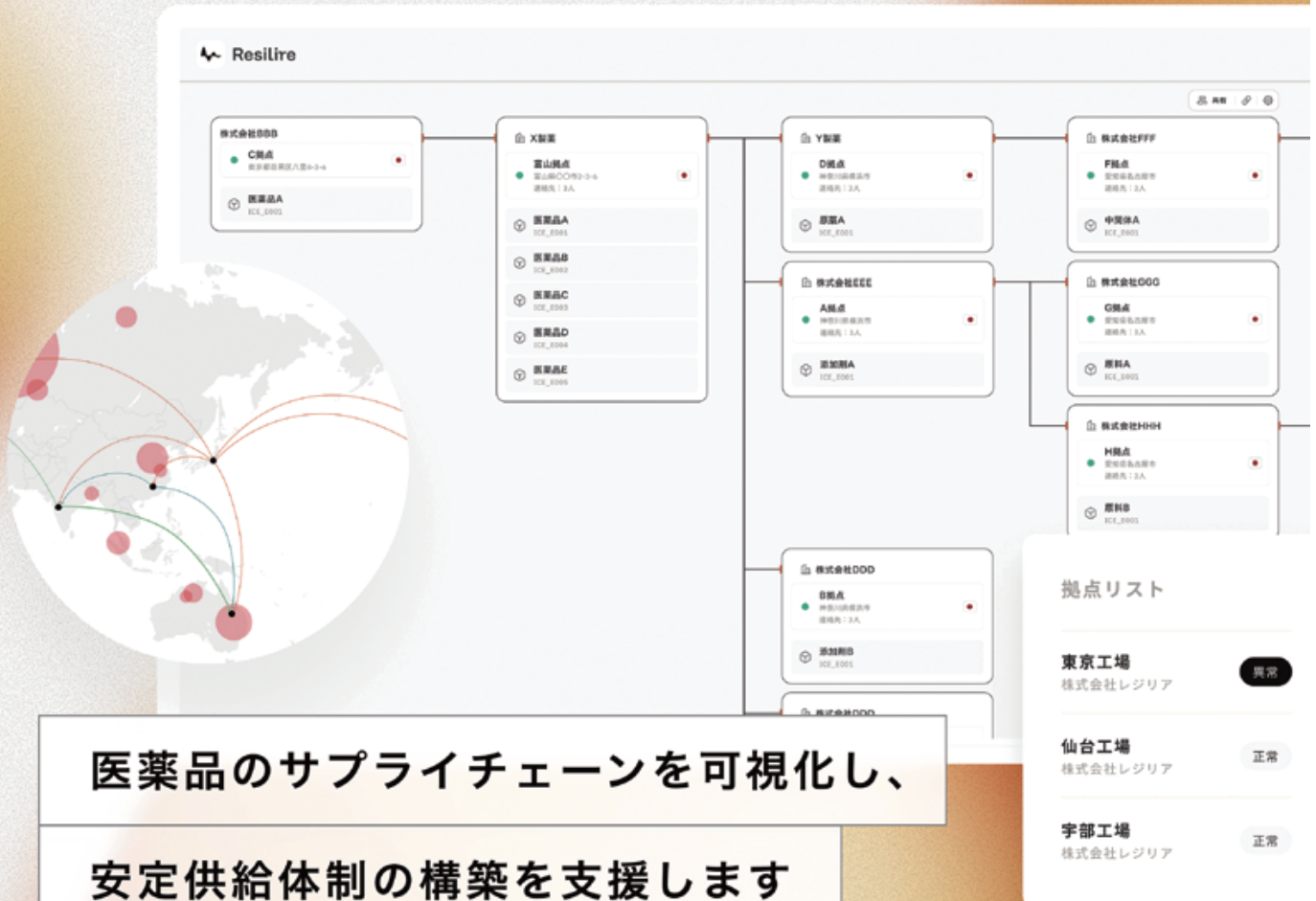


Resilire

レジリア

Creating a Hopeful Future
for Humanity.

Supply Chain Risk Management
Self Assessment Qualification
Data Base



多くの製薬企業様にご利用いただいております



株式会社 Resilire [レジリア]

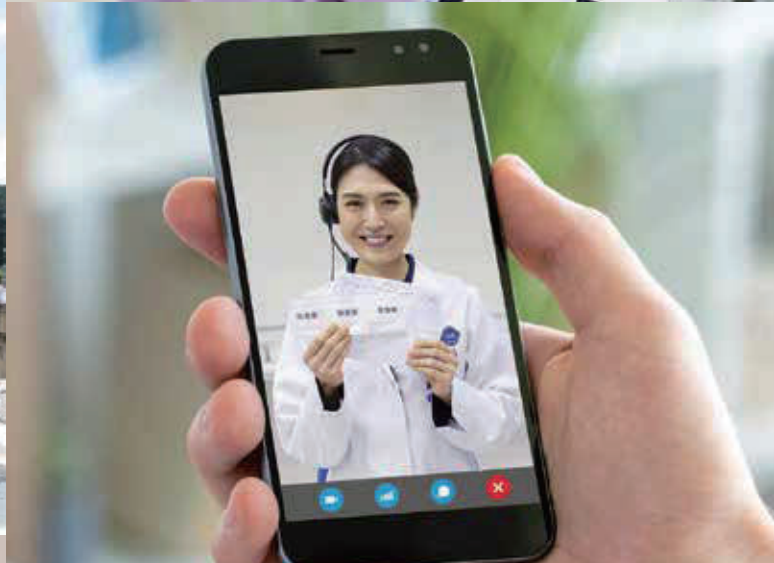
導入事例は
こちら



<https://www.resilire.jp/pharmaceutical>

info@resilire.jp

地域みなさまに 「安心」をお届けする 薬局づくり



クオールは、一人ひとりの患者さまに信頼される調剤薬局として、あらゆる地域社会の健康で豊かな生活に貢献します。

これからも私たちは、安心・快適にご利用いただける薬局をめざし続けます。



Quality of life

くらしを支える、良質な地域医療をすぐそばで。

Since 1951



信頼と実績でグローバルアクセス

新日本薬業株式会社
Shin Nippon Yakugyo Co.,Ltd.



東京本社



大阪支店



南港L&Lセンター

原薬から安定供給へ



長野飯島物流センター

- | | | |
|-------------|-----------------------|-------------------|
| ■ 東京本社 | 東京都中央区日本橋小伝馬町 15-10 | Tel: 03-3667-5941 |
| ■ 大阪支店 | 大阪府大阪市西区靱本町 3-4-16 | Tel: 06-6445-7101 |
| ■ 南港L&Lセンター | 大阪府大阪市住之江区南港東 8-2-55 | |
| ■ 飯島物流センター | 長野県上伊那郡飯島町飯島 3856 番 9 | |



ジェネリック医薬品も
選べるんですよ!



オーソライズド・ジェネリック(AG*)

*Authorized Generic

原薬・添加物・製法等まで、
先発医薬品と同一のジェネリック医薬品です。



第一三共エスファ株式会社

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