第３巻　増刊号　2009 年 6 月 27 日発行

ISSN 1881-9117

ジェネリック研究

Supplement Jun. 2009

Volume 3

Japanese Journal of Generic Medicines

日本ジェネリック医薬品学会 第3回学術大会 講演要旨集

平成21年6月27日（土）～28日（日）

会場：タワーホール船堀

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

ジェネリック研究
第３巻　増刊号　2009年６月
（日本ジェネリック医薬品学会機関誌）

日本ジェネリック医薬品学会
第３回学術大会
講演要旨集

テーマ：ジェネリック医薬品，本格使用の基礎づくり

会　　期：平成21年6月27日（土）～6月28日（日）
会　　場：タワーホール船堀
主　　催：日本ジェネリック医薬品学会
後　　援：厚生労働省，日本薬剤師会，日本病院薬剤師会，日本保険薬局協会，
日本医師会，健康保険組合連合会，東京都病院薬剤師会，東京都薬剤師会
大会会長：緒方　宏泰（日本ジェネリック医薬品学会理事，明治薬科大学名誉教授）

目　次

大会会長挨拶 ―― 3
ご案内 ―― 4
会場案内図 ―― 6
シンポジウムの講演者，座長の方へ ―― 8
一般口頭発表の講演者，座長の方へ ―― 8
ポスター示説の方へ ―― 9
日程表 ―― 10
プログラム
　市民公開講演会，招待講演，特別講演ほか ―― 14
　シンポジウム，教育講演 ―― 15
　ランチョンセミナー ―― 18
　一般演題 ―― 19
　ポスター示説 ―― 21
　プレゼンテーション：ここがわが社の特色 ―― 22
講演要旨
　招待講演 ―― 23
　特別講演 ―― 24
　ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容について ―― 34
　シンポジウム 1
　「ジェネリック医薬品使用促進の現状と課題」 ―― 36
　教育講演 ―― 41
　シンポジウム 2
　「試験製剤から市販製剤へ：スケールアップの現状と課題」 ―― 42
　シンポジウム 3
　「ジェネリック医薬品の物流の現状と将来」 ―― 48
　シンポジウム 4
　「ジェネリック医薬品に求められる情報の現状と課題
　　～くすり相談窓口への問合せ内容から～」 ―― 52
　シンポジウム 5
　「ジェネリック医薬品と薬価」 ―― 56
　シンポジウム 6
　「DPC 時代の医薬品の在り方を見直す」 ―― 57
　ランチョンセミナー ―― 61
　一般演題・第 2 会場 ―― 65
　一般演題・第 3 会場 ―― 73
　一般演題・第 4 会場 ―― 81
　一般演題・第 5 会場 ―― 89
　ポスター示説 ―― 97
　ジェネリック研究　投稿規定 ―― 111

日本ジェネリック医薬品学会
第 3 回学術大会の開催にあたって
『ジェネリック医薬品，本格使用の基礎づくり』

大会会長　緒方　宏泰
明治薬科大学名誉教授

厚生労働省のジェネリック医薬品使用促進策が打ち出され，ジェネリック医薬品が患者の手に渡る数と比率は次第に高くなってきております．しかし，当初予期した数や比率にまでは到達しておりません．

ジェネリック医薬品は，先発医薬品の特許が切れた後に医療に登場する医薬品です．先発医薬品のみを用いている状態をその医薬品の第 1 ステージと考えれば，ジェネリック医薬品が用いられる状態は第 2 ステージと位置づけることが出来ます．第 1 ステージは，医薬品の有効性，安全性の情報が次第に蓄積されて行く時期であり，そのため，情報の収集・提供にはメーカにも多くを依存せざるを得ない状況であり，そのようなシステムを維持するための費用も薬価に組み入れられていると考えられます．

しかし，情報が蓄積されて再審査によりオーソライズされ，物質特許が切れ，物資と医薬品としての情報が社会的共有財産としてオープンにされたとき，積み上げてきた社会的共有財産を合理的に用いるためのツールとしてジェネリック医薬品を医療に登場させます．物資と医療情報はすべて，先発医薬品として積み上がったものを使いますので，開発費が非常に少なく，そのため，薬価は低く設定できます．これが，ジェネリック医薬品の社会的な位置づけです．第 2 ステージにある医薬品であるジェネリック医薬品を，その存在意義通り，安く患者の治療に使用するように，社会的環境を整えることが求められます．

しかし，わが国においては，医療の中で医薬品を使用する体制として，第 1 ステージの医薬品を使用するもののみが長く存在し，第 2 ステージの医薬品を使用するためのシステムは未だ殆ど出来ていません．そのため，ジェネリック医薬品をその社会的目的に即して用いることが出来ない様々な要因が存在しています．その一つ一つを解決し，克服し，乗り越え，第 2 ステージの医薬品が患者にまで届けられるシステムを作り上げることが求められており，それによって，患者が第 2 ステージにある医薬品のベネフィットを十分享受することが出来るようになります．

第 3 回学術大会においては，メインテーマを『ジェネリック医薬品，本格使用の基礎づくり』といたしました．第 1 ステージにある医薬品の使用を想定した体制のみが存在するわが国の医療環境の中に，第 2 ステージにある医薬品―ジェネリック医薬品―を本格使用するための体制を用意し作り上げていくことの必要性が認識されつつあります．本学術大会では，医薬品の製剤的な品質保証，医薬品の供給，医薬品の情報，医薬品の経済的側面（薬価），合理的で妥当な医薬品の選択など，新たな医療体制の構築にも結びつく課題を検討し，ジェネリック医薬品の本格使用の基礎づくりの方向性を検討したいと考えています．

また，わが国においてはジェネリックメーカが多く，しかし，情報提供システムが十分構築されていません．そのため，それらメーカが提供する医薬品の特徴，また，生産体制，供給体制，情報提供の特徴などが医療スタッフに十分届いている状況ではありません．今回，各メーカに『プレゼンテーション：ここがわが社の特色』をお願いすることにしました．本学会が積極的に情報交換の場を提供する役割を果たしたいと考えます．是非，ご利用下さい．

ご案内

1. 参加受付

受付は，6 月 27 日（土）は 11:30 〜，6 月 28 日（日）は 8:40 より開始します．

- **事前申込を行った方**

  事前にお送りした参加証をご持参の上，受付にてネームホルダーをお取りいただき，目的の会場へお進みください．なお，参加証に綴りでお付けしている要旨集引換券にて，受付で要旨集と引換えさせていただきます．

  ※参加証には予め氏名と所属をご記入いただくか，当日にご記入ください．

- **当日申込の方**

  参加申込み用紙に必要事項を記入の上，受付にて参加費をお支払いください．参加証と要旨集をお渡しいたします．参加証に氏名，所属をご記入ください．

  ※会場内では，参加証を必ずご着用ください．

2. プレゼンテーション

6 月 27 日（土）15:30 〜 16:30 に展示ホール（1 階）にてジェネリック関連企業によるプレゼンテーションを開催いたします．

3. ランチョンセミナー

6 月 28 日（日）11:20 〜 12:10 にランチョンセミナー 1 〜 4（第 2 〜 5 会場／ 2F）を開催いたします．

ランチョンセミナーは，6 月 27 日（土）15:30 〜 16:40 の間と 6 月 28 日（日）8:40 〜 11:00 の間に，受付にて整理券を配布いたします．入場の際は，整理券と引換えにお弁当をお渡しいたします．なお，整理券配布は予定数を配布次第，終了となります．

4. 各種会合

1. 評議員会：　6 月 27 日（土）10:30 〜 11:30　403 会議室（4 階）
2. 懇 親 会：　6 月 27 日（土）18:20 〜 20:20　瑞雲＋平安（第 2,3 会場／ 2 階）
3. 総　　会：　6 月 28 日（日）12:30 〜 12:50　第 1 会場（小ホール／ 5 階）

5. 日本薬剤師研修センター認定受講シール

本学術大会は，日本薬剤師研修センターの認定対象となっております．受講シール（6 月 27 日（土）は 2 単位，28 日（日）は 4 単位）が必要な方は，受付の受講シール受付にてお渡しいたします．

6. 企業展示

1 階，展示ホール（1 ＋ 2）内にて企業展示・書籍販売を行います．日時は 6 月 27 日（土）13:00 ～ 17:00，6 月 28 日（日）9:00 ～ 15:00 です．

7. その他

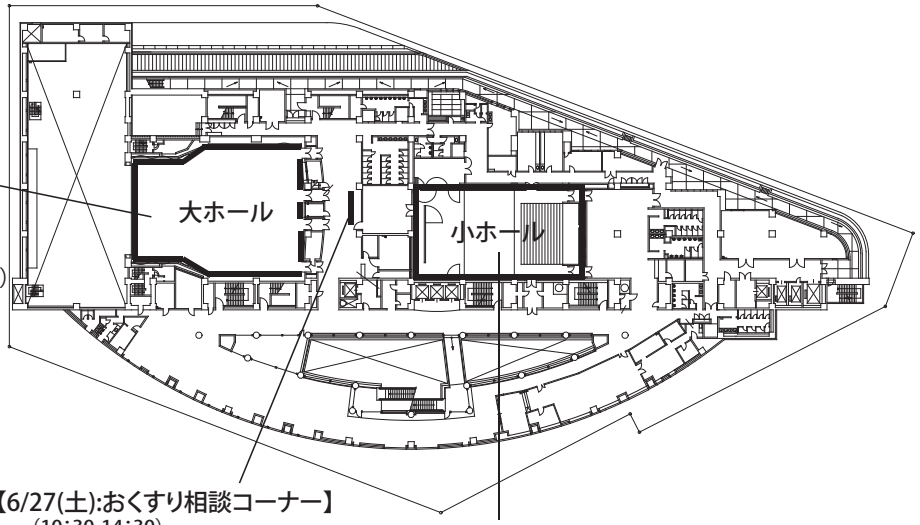
- 講演会場内では，携帯電話・PHS 等は，マナーモードに設定いただくか，電源をお切りください．
- 発表者の許可を得た場合を除き，発表中の録音，写真・ビデオ撮影はご遠慮ください．また，発表者の許可を得ての録音，撮影を行う場合は，発表者を通して事前に事務局にお知らせください．
- 講演会場内は禁煙です．また，第 1 会場内は（大ホール，小ホールともに）飲食禁止となっております．喫煙は所定の場所（2, 3, 4 階）でお願いいたします．
- ランチョンセミナー開催中を除き，講演会場内では飲食をご遠慮ください．
- 会場内の呼び出しは，原則行いません．
- クロークの用意はございません．（6/27 の懇親会時のみ，クロークがございます．）

会場案内図

6 月 27 日（土）の大ホール（第 1 会場／ 5 階）は 11 時 30 分から 13 時まで市民公開講演会が開催されます．学術大会は 13 時 30 分より，大ホール（第 1 会場／ 5 階）で開始いたします．

6 月 28 日（日）の第 1 会場は，小ホール（5 階）に変更（移動）となります．また，同日の第 2 ～ 5 会場の会場は 2 階になります．

5 F

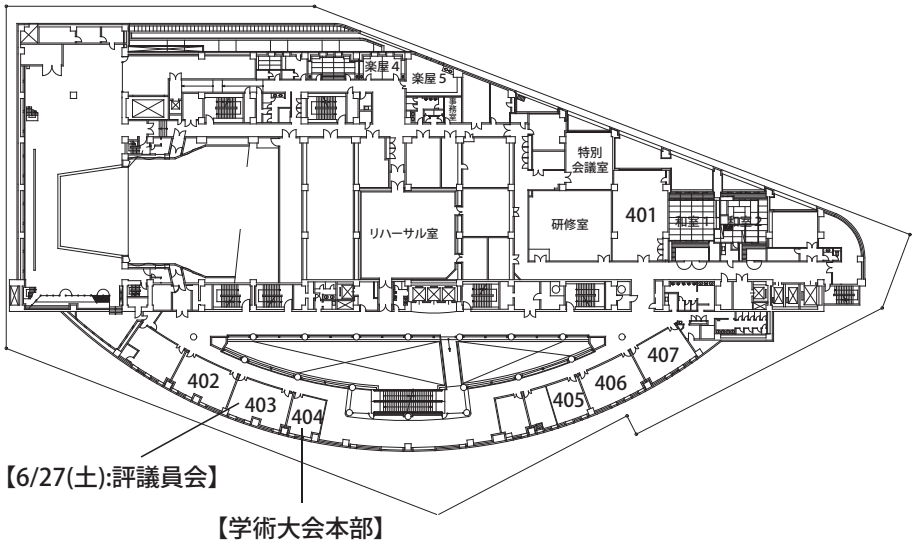


【6/27(土):第 1 会場】
（市民公開講演会）
（招待講演）
（特別講演）
（ジェネリック医薬品品質情報検討会）

【6/27(土):おくすり相談コーナー】
（10:30-14:30）

【6/28(日):第 1 会場】
（シンポジウム）
（総会）
（教育講演）

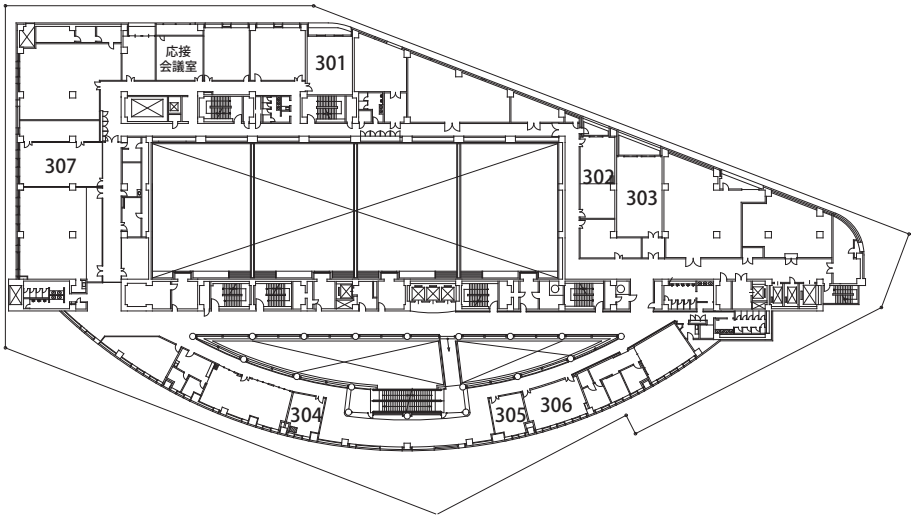
4 F



【6/27(土):評議員会】

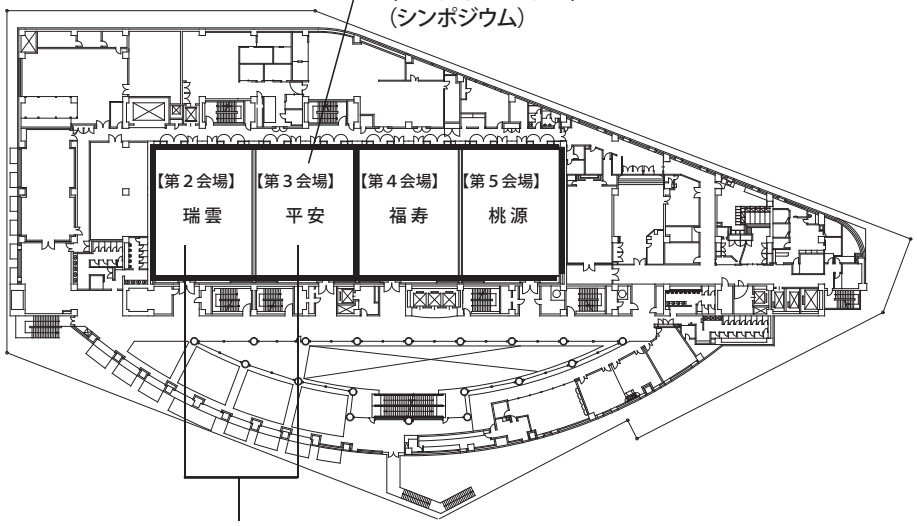
【学術大会本部】

3 F



【6/28(日):第２～５会場】
（一般演題）
（ランチョンセミナー）
（シンポジウム）

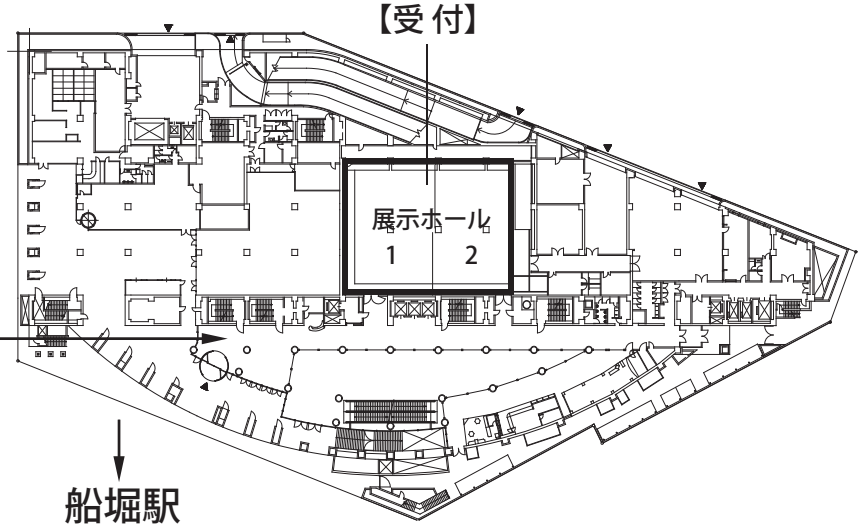
2 F



【6/27(土):懇親会場】

【6/28(日):ポスター示説、掲示】
【6/27(土):プレゼンテーション】
【企業展示・書籍販売】
【受 付】

1 F



入口
8:30 Open

船堀駅

シンポジウムの講演者，座長の方へ

- 講演は，PC プロジェクターを使用したプレゼンテーションとなります．学術大会事務局で用意する PC の OS は Windows XP，プレゼンテーションソフトは PowerPoint2003，2007 となっております．この環境で動作しない場合は，PC 本体をご持参ください．
- 講演者の方は，シンポジウム開始 30 分前までに，受付までお越しください．その後，発表データの確認を行っていただきます．事前にプレゼンテーション用データを学術大会事務局まで送付されていない方，または事前に送付したデータに修正がある講演者の方は，PC 本体または発表データ（CD-R（RW 不可）または USB フラッシュメモリ）をご持参ください．
- 講演者の方には，日本薬剤師研修センター発行の「講演者シール」をお渡しできます．必要な方は，受付の受講シール受付にお申し付けください．
- 座長の方は，担当するシンポジウム開始の 20 分前までに，受付までお越しください．

一般口頭発表の講演者，座長の方へ

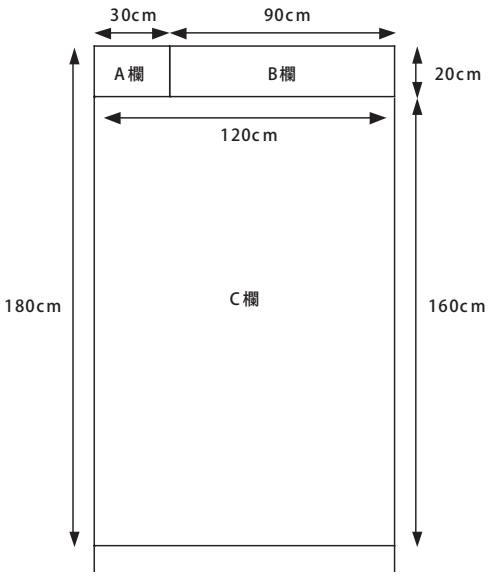
- 1 演題あたりの時間は，発表 12 分，質疑応答 2 分，予備（演者交代等）1 分です．時間厳守でお願いいたします．
- 講演は，PC プロジェクターを使用したプレゼンテーションとなります．学術大会事務局で用意する PC の OS は Windows XP，プレゼンテーションソフトは PowerPoint2003，2007 となっております．この環境で動作しない場合は，PC 本体をご持参ください．
- 講演者の方は，発表の 30 分前（発表開始が 9 時 30 分より早い講演は，20 分前）までに，受付までお越しください．その後，発表データの確認を行っていただきます．事前にプレゼンテーション用データを学術大会事務局まで送付されていない方，または事前に送付したデータに修正がある講演者の方は，PC 本体または発表データ（CD-R（RW 不可）または USB フラッシュメモリ）をご持参ください．
- 会場前方左側に次演者席を設けておりますので，自身のご発表 10 分前には，そちらで待機してください．
- ポスターの貼付及び撤去は，各自お願いします．

  貼付：6 月 28 日（日）8:30 ～ 10:00　　撤去：6 月 28 日（日）15:00 ～ 16:00

  ※掲示用のピンは，学術大会事務局で用意いたします．

  ※撤去時間を過ぎても撤去されないポスターについては，学術大会事務局で処分します．

  ※口頭発表者のポスターは掲出のみとなります．示説をご希望の際は，「ポスター示説の方へ」のご案内を参照してください．（受付でリボンを受取り，示説を行ってください）



- ポスターの掲示区画は右の図のように幅 120cm，高さ 180cm です．
  - A 欄（A4 サイズ／横：約 30cm ×縦：約 20cm）は，口演番号として事前に学術大会事務局で貼ります．
  - B 欄（横 90cm ×縦 20cm）は演題，所属，氏名（演者に○印）を掲示してください．
  - C 欄（横 120cm ×縦 160cm）は，発表内容を掲示してください．
- 座長の方は，一般口頭発表の開始 20 分前までに，受付までお越しください．

ポスター示説の方へ

- 受付にてポスターの受付を行ってください．その際，示説時にお付けいただくリボンをお渡しいたします．
- ポスターの貼付及び撤去は，各自お願いします．

  貼付：6 月 28 日（日）8:30 ～ 10:00　　撤去：6 月 28 日（日）15:00 ～ 16:00

  ※掲示用のピンは，学術大会事務局で用意いたします．

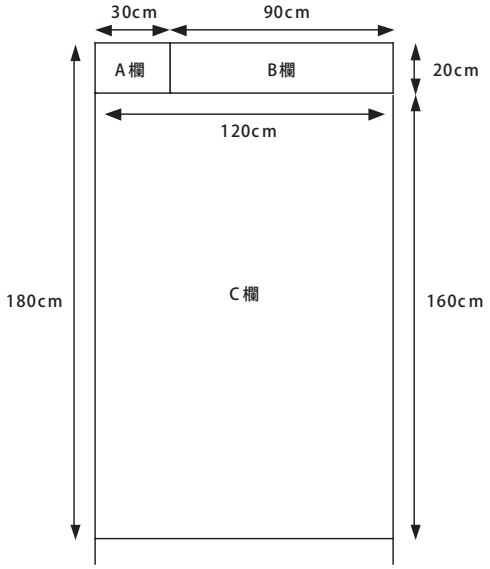
  ※撤去時間を過ぎても撤去されないポスターについては，学術大会事務局で処分します．
- ポスターの掲示区画は次の図のように幅 120cm，高さ 180cm です．

  A 欄（A4 サイズ／横：約 30cm ×縦：約 20cm）は，口演番号として事前に学術大会事務局で貼ります．

  B 欄（横 90cm ×縦 20cm）は演題，所属，氏名（演者に○印）を掲示してください．

  C 欄（横 120cm ×縦 160cm）は，発表内容を掲示してください．
- **示説時間は，6 月 28 日（日）12:20 ～ 12:50 の 30 分間**を質疑応答時間とします．

  示説者はその間（30 分間），学術大会事務局で用意したリボンを付けて説明に立つようお願いします．



第 1 日　日程表　6 月 27 日（土）

	5F/4F	5F
	大ホール	小ホール
	第 1 会場（6/27）	第 1 会場（6/28）
11:00		
11:30	**市民公開講演会**（11：30 ～ 13：00） 座長：緒方　宏泰	
12:00	**医療費削減のために，みんなで理解と行動を！** 講師：増原　慶壮	
12:30	**メタボ（メタボリックシンドローム）を知って，撃退しよう** 講師：宮崎　　滋	
13:00		
13:30	**大会会長挨拶**（13：30 ～ 13：35）　緒方　宏泰	
14:00	**招待講演**（13：40 ～ 14：30）　座長：緒方　宏泰 **ジェネリック医薬品の使用促進，現状と課題，その解決に向けて** 講師：磯部　総一郎	
14:30	**特別講演**（14：30 ～ 15：20）　座長：陸　寿一 “Current situation and challenges to promote the use of generic medicines in Europe：Comparisons with USA and other developed markets and lessons for Japan.” 欧州におけるジェネリック医薬品の使用促進と課題 ―米国他と比較して，日本への教訓― 講師：Greg Perry	
15:00		
15:30		
16:00		
16:30		
17:00	**ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容について** （16：50 ～ 18：10）　座長：村田　正弘 **ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動** 講師：西島　正弘	
17:30	**ジェネリック医薬品品質情報検討会ワーキンググループの活動** 講師：四方田　千佳子	
18:00		
18:30		
19:00		
19:30		
20:00		
20:30		

2F				1F	
瑞雲	平安	福寿	桃源	展示ホール 1・2	
第 2 会場	第 3 会場	第 4 会場	第 5 会場	受付，企業展示，プレゼンテーション	
					11:00
					11:30
				受付（11：30 〜）	12:00
					12:30
					13:00
				企業展示 （13：00 〜 17：00） 出展企業 アジレント・テクノロジー㈱　日新製薬㈱ 日新薬品㈱ インタクト㈱　光製薬㈱ 大原薬品工業㈱　㈱ピーキューブ 共和薬品工業㈱　富士製薬工業㈱ キョーリンリメディオ㈱　ホスピーラ・ジャパン㈱ 大洋薬品工業㈱　マイラン製薬㈱ 高田製薬㈱　明治製菓㈱　（五十音順） 東和薬品㈱ 日医工㈱　書籍販売 ニプロファーマ㈱　㈱ニホン・ミック 日本化薬㈱　㈱薬事日報 日本ジェネリック㈱　㈱テクノミック	13:30
					14:00
					14:30
					15:00
					15:30
				プレゼンテーション：ここがわが社の特色 （15：30 〜 16：30）	16:00
					16:30
					17:00
					17:30
					18:00
懇親会 （18：20 〜 20：20）					18:30
					19:00
					19:30
					20:00
					20:30

第 2 日　日程表　6 月 28 日（日）

	5F/4F	5F
	大ホール	小ホール
	第 1 会場（6/27）	第 1 会場（6/28）
8:45		
9:00		シンポジウム 1（9：00 ～ 11：00） ジェネリック医薬品使用促進の現状と課題 オーガナイザー：山村　真一 シンポジスト：岩月　　進 篠原久仁子 湯本　哲郎 泉澤　幸男
9:30		
10:00		
10:30		
11:00		
11:30		
12:00		
12:30		総会（12：30 ～ 12：50）
13:00		教育講演（13：00 ～ 13：50）座長：小山　信彌 バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保について 講師：山口　照英
13:30		
14:00		シンポジウム 2（14：00 ～ 16：00） 試験製剤から市販製剤へ：スケールアップの現状と課題 オーガナイザー：青柳　伸男 シンポジスト：大澤　　孝 吉田　達守 岩佐　昭仁 前山　　茂 四方田千佳子
14:30		
15:00		
15:30		
16:00		

2F				1F	
瑞雲	平安	福寿	桃源	展示ホール 1・2	
第 2 会場	第 3 会場	第 4 会場	第 5 会場	受付，企業展示，ポスター	
				受付（8：40 ～）	8:40
一般口頭発表 2-1 ～ 2-4 （9：00 ～ 10：00） 座長：廣谷　芳彦 2-5 ～ 2-8 （10：00 ～ 11：00） 座長：中嶋　幹郎	一般口頭発表 3-1 ～ 3-4 （9：00 ～ 10：00） 座長：小山　信彌 3-5 ～ 3-8 （10：00 ～ 11：00） 座長：西澤　健司	一般口頭発表 4-1 ～ 4-4 （9：00 ～ 10：00） 座長：村田　正弘 4-5 ～ 4-8 （10：00 ～ 11：00） 座長：折井　孝男	一般口頭発表 5-1 ～ 5-4 （9：00 ～ 10：00） 座長：四方田千佳子 5-5 ～ 5-8 （10：00 ～ 11：00） 座長：外山　聡	企業展示（9：00 ～ 15：00） 出展企業 アジレント・テクノロジー㈱ インタクト㈱ 大原薬品工業㈱ 共和薬品工業㈱ キョーリンリメディオ㈱ 大洋薬品工業㈱ 高田製薬㈱ 東和薬品㈱ 日医工㈱ ニプロファーマ㈱ 日本化薬㈱ 日本ジェネリック㈱ 日新製薬㈱ 日新薬品㈱ 光製薬㈱ ㈱ピーキューブ 富士製薬工業㈱ ホスピーラ・ジャパン㈱ マイラン製薬㈱ 明治製菓㈱ （五十音順） 書籍販売 ㈱ニホン・ミック ㈱薬事日報 ㈱テクノミック	ポスター展示 （10：00 ～ 15：00） ポスター示説 （12：20 ～ 12：50）	9:00 9:30 10:00 10:30 11:00 11:30 12:00 12:30
ランチョン セミナー 1 （11：20 ～ 12：10） 共催　大洋薬品工業（株） ジェネリック医薬品，本格使用の基礎づくり 座長：増原　慶壮 講師：緒方　宏泰	ランチョン セミナー 2 （11：20 ～ 12：10） 共催　大原薬品工業（株） 後発医薬品と医薬品安全管理 座長：上野　和行 講師：有山　良一	ランチョン セミナー 3 （11：20 ～ 12：10） 共催　ホスピーラ・ジャパン（株） 日本におけるジェネリック医薬品を巡る状況 座長：福田　敬 講師：角田　博道	ランチョン セミナー 4 （11：20 ～ 12：10） 共催　田辺製薬販売（株） 後発医薬品使用促進の最近の状況と効果への期待 座長：細川　修平 講師：漆畑　稔		
設営変更		設営変更			
シンポジウム 3（13：00 ～ 14：25） ジェネリック医薬品の物流の現状と将来 オーガナイザー：増原　慶壮 シンポジスト：久保田妙子 島田　誠 遠藤　隆 濱野　公俊		シンポジウム 5（13：00 ～ 14：25） ジェネリック医薬品と薬価 オーガナイザー：角田　博道 シンポジスト：佐伯　広幸， 牛王　恭彦，三津原庸介， 松浦　亨，河野　典厚， 尾形　裕也			13:00 13:30 14:00
					14:30
シンポジウム 4（14：35 ～ 16：00） ジェネリック医薬品に求められる情報の現状と課題～くすり相談窓口への問合せ内容から～ オーガナイザー：楠本　正明 シンポジスト：千葉　昌人 市川　尚弘 関　淳一 西塚　俊雄		シンポジウム 6（14：35 ～ 16：00） DPC 時代の医薬品の在り方を見直す オーガナイザー：佐藤　博 シンポジスト：佐藤　誠二 川上　純一 下堂薗権洋 坂爪　重明			15:00 15:30 16:00

プログラム

市民公開講演会

6 月 27 日（土） 11:30 ～ 12:00　大ホール

座長　緒方　宏泰　　明治薬科大学

医療費削減のために，みんなで理解と行動を！

増原　慶壮　　聖マリアンナ医科大学病院

6 月 27 日（土） 12:00 ～ 13:00　大ホール

座長　緒方　宏泰　　明治薬科大学

メタボ（メタボリックシンドローム）を知って，撃退しよう

宮崎　　滋　　東京逓信病院

大会会長挨拶

6 月 27 日（土） 13:30 ～ 13:35　大ホール

緒方　宏泰　　明治薬科大学

招待講演

6 月 27 日（土） 13:40 ～ 14:30　大ホール

座長　緒方　宏泰　　明治薬科大学

ジェネリック医薬品の使用促進，現状と課題，その解決に向けて

磯部総一郎　　厚生労働省保険局医療課

特別講演

6 月 27 日（土） 14:30 ～ 15:20　大ホール

座長　陸　　寿一　　沢井製薬株式会社

“Current situation and challenges to promote the use of generic medicines in Europe：Comparisons with USA and other developed markets and lessons for Japan.”

欧州におけるジェネリック医薬品の使用促進と課題
―米国他と比較して，日本への教訓―

Greg Perry　　EGA

ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容について

6 月 27 日（土） 16:50 ～ 18:10　大ホール

座長　村田　正弘　　明治薬科大学

ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動

西島　正弘　　国立医薬品食品衛生研究所

ジェネリック医薬品品質情報検討会ワーキンググループの活動

四方田千佳子　国立医薬品食品衛生研究所

シンポジウム 1

6 月 28 日（日） 9:00 ～ 11:00　小ホール

ジェネリック医薬品使用促進の現状と課題

オーガナイザー　山村　真一　　プライマリーファーマシー

1. **薬局のジェネリック医薬品の使用状況 ～平成 20 年度の保険薬局調査から～**
   岩月　　進　　日本薬剤師会
2. **薬局での GE 適正使用推進の成果と課題**
   篠原久仁子　　フローラ薬局河和田店，昭和大学大学院薬学研究科
3. **中規模医療機関での GE 導入のプロセスとアウトカム**
   湯本　哲郎　　総合相模更生病院
4. **後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムによって後発医薬品メーカーはどのように変わったか**
   泉澤　幸男　　日医工株式会社
5. **総合討論　「どうしたらジェネリック医薬品の使用が促進されるか?」**

教育講演

6 月 28 日（日） 13:00 ～ 13:50　小ホール

座長　小山　信彌　　東邦大学医学部

バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保について

山口　照英　　国立医薬品食品衛生研究所

シンポジウム 2

6 月 28 日（日） 14:00 ～ 16:00　小ホール

試験製剤から市販製剤へ：スケールアップの現状と課題

オーガナイザー　青柳　伸男　　(独) 医薬品医療機器総合機構
趣旨紹介　大澤　　孝　　東和薬品株式会社

1. **経口固形製剤のスケールアップにおける留意点**
   吉田　達守　　塩野義製薬株式会社
2. **ジェネリック医薬品のスケールアップ「現状と課題」**
   岩佐　昭仁　　大洋薬品工業株式会社
3. **実生産移行のためのスケールアップの現状と課題 ～ジェネリック医薬品企業から～**
   前山　　茂　　東和薬品株式会社
4. **スケールアップ時の生物学的同等性**
   四方田千佳子　国立医薬品食品衛生研究所
5. **総合討論**

シンポジウム 3

6 月 28 日（日） 13:00 ～ 14:25　瑞雲・平安

ジェネリック医薬品の物流の現状と将来

オーガナイザー　増原　慶壮　　聖マリアンナ医科大学病院

1. **ヤマトメディカルダイレクト ～施行期間における進捗と課題～**
   久保田妙子　　ヤマトロジスティクス株式会社
2. **大洋薬品工業の物流と現状 ～医療機関のニーズへの対応～**
   島田　　誠　　大洋薬品工業株式会社
3. **保険薬局から見たジェネリック医薬品の物流**
   遠藤　　隆　　株式会社ファーコス
4. **聖マリアンナ医科大学病院における新たな医薬品流通形態への取り組み**
   濱野　公俊　　聖マリアンナ医科大学病院
5. **総合討論**

シンポジウム 4

6 月 28 日（日） 14:35 ～ 16:00　瑞雲・平安

ジェネリック医薬品に求められる情報の現状と課題 ～くすり相談窓口への問合せ内容から～

オーガナイザー　楠本　正明　　国家公務員共済組合連合会　舞鶴共済病院

1. **安全性情報に焦点を当てて**
   千葉　昌人　　日本ケミファ株式会社
2. **ジェネリック専業メーカーの悩み**
   市川　尚弘　　大正薬品工業株式会社
3. **ジェネリック抗がん薬の情報提供について**
   関　　淳一　　日本化薬株式会社
4. **望まれる情報提供体制について**
   西塚　俊雄　　明治製菓株式会社
5. **総合討論**

シンポジウム 5

6 月 28 日（日） 13:00 ～ 14:25　福寿・桃源

ジェネリック医薬品と薬価

オーガナイザー　角田　博道　　明治薬科大学医療経済学教室

1. **外国ジェネリック企業から見た日本の薬価**
   佐伯　広幸　　ホスピーラ・ジャパン株式会社
2. **日本のジェネリック企業から見た日本の薬価**
   牛王　恭彦　　大洋薬品工業株式会社
3. **調剤薬局から見た日本の薬価**
   三津原庸介　　日本調剤株式会社
4. **大学病院とジェネリック薬価**
   松浦　　亨　　北海道大学病院
5. **総合討論**

シンポジウム 6

6 月 28 日（日） 14:35 ～ 16:00　福寿・桃源

DPC 時代の医薬品の在り方を見直す

オーガナイザー　佐藤　　博　新潟大学医歯学総合病院薬剤部

1. **DPC 病院の医薬品適正使用における薬剤師の役割**
   佐藤　誠二　手稲渓仁会病院薬剤部
2. **DPC 時代における医薬品の合理的使用とは**
   川上　純一　浜松医科大学医学部附属病院薬剤部
3. **DPC 導入と医薬品マネジメント**
   下堂薗権洋　鹿児島大学医学部・歯学部附属病院
4. **DPC における DUE の問題点**
   坂爪　重明　新潟大学医歯学総合病院薬剤部
5. **総合討論**

ランチョンセミナー 1　　**共催　大洋薬品工業株式会社**

6 月 28 日（日）　11:20 ～ 12:10　瑞雲

座長　増原　慶壮　　聖マリアンナ医科大学病院

ジェネリック医薬品，本格使用の基礎づくり

緒方　宏泰　　明治薬科大学

ランチョンセミナー 2　　**共催　大原薬品工業株式会社**

6 月 28 日（日）　11:20 ～ 12:10　平安

座長　上野　和行　　新潟薬科大学薬学部

後発医薬品と医薬品安全管理

有山　良一　　横浜市立大学附属病院

ランチョンセミナー 3　　**共催　ホスピーラ・ジャパン株式会社**

6 月 28 日（日）　11:20 ～ 12:10　福寿

座長　福田　　敬　　東京大学大学院医学系研究科

日本におけるジェネリック医薬品を巡る状況

角田　博道　　明治薬科大学医療経済学教室

ランチョンセミナー 4　　**共催　田辺製薬販売株式会社**

6 月 28 日（日）　11:20 ～ 12:10　桃源

座長　細川　修平　　日本ジェネリック医薬品学会事務局

後発医薬品使用促進の最近の状況と効果への期待

漆畑　　稔　　日本保険薬局協会

一般演題

6月28日（日）第2会場（瑞雲）

座長：廣谷芳彦　大阪大谷大学薬学部

2-1（9：00～9：15）

変更調剤を推進するための処方オーダの仕様に関する研究

○瀬戸僚馬[1]，若林　進[2]，石神久美子[3]，瀬戸加奈子[4]，池田俊也[5]，武藤正樹[6]
[1]東京医療保健大学医療保健学部医療情報学科，[2]杏林大学医学部付属病院薬剤部，[3]医療法人財団順和会山王病院予防医学センター，[4]東邦大学医学部社会医学講座，[5]国際医療福祉大学薬学部，[6]国際医療福祉大学大学院

2-2（9：15～9：30）

後発品普及への課題

佐久間賢治
有限会社さくま調剤薬局

2-3（9：30～9：45）

調剤薬局におけるジェネリック医薬品使用の現状と今後の課題

谷口郁子，小黒佳代子，○竹内　亮
イムノエイト株式会社

2-4（9：45～10：00）

ジェネリック医薬品の処方動向に及ぼす処方箋様式変更の影響

○平野良真，福岡勝志，深井克彦，三成　亮
日本調剤株式会社

座長：中嶋幹郎　長崎大学大学院

2-5（10：00～10：15）

ジェネリック医薬品の使用促進に係る福岡県の取り組みについて（その2）

○三嶋克彦[1]，楠元晃任[1]，上田　修[1]，池田光政[1]，今地政美[2]，田先　弘[1]
[1]福岡県保健医療介護部薬務課，[2]福岡県保健環境研究所

2-6（10：15～10：30）

大分県南，佐伯市の基幹病院における後発医薬品への取り組み

○北島惠子，宮明洋一郎，丸山明菜，三股沙弥香，佐々木達也，海部真代，末安由拓，甲斐章裕，石川広大，谷口公章，高倉　健
健康保険南海病院

2-7（10：30～10：45）

ジェネリック医薬品の使用意向に影響を及ぼす因子

○福岡勝志，深井克彦，三成　亮
日本調剤株式会社

2-8（10：45～11：00）

ジェネリック医薬品に対する意識調査

星　作男
東京大学薬学部ファーマコビジネス・イノベーション教室

6月28日（日）第3会場（平安）

座長：小山信彌　東邦大学医学部

3-1（9：00～9：15）

DPC病院における後発医薬品導入の経済効果と問題点

○河合　優，武内有城
名古屋記念病院

3-2（9：15～9：30）

ジェネリックに全て置き換わった民間DPC病院における勤務医の意識調査

○蓮岡英明，真鍋麻子，近藤紗千子，瀬能秀美，高山牧子，野宮麻子，岡部　亨
特定医療法人鴻仁会岡山中央病院外科

3-3（9：30～9：45）

当院のジェネリック医薬品使用状況と薬剤部の役割

○小池博文[1]，有山良一[1]，内藤えりか[1]，古川大輔[1]，櫻井香里[1]，木津健一郎[1]，伊藤紗代[1]，相馬理人[2]
[1]横浜市立大学附属病院薬剤部，[2]グローバルヘルスコンサルティング・ジャパン

3-4（9：45～10：00）

金融市場から見た後発医薬品市場

志村裕久
多摩大学フェロー

座長：西澤健司　東邦大学医療センター大森病院

3-5（10：00～10：15）

抗がん剤ジェネリック医薬品の適正使用への問題点と問題解決への新たな視点（2）～医療従事者が呈する問題点への企業側の対応について～

○今井康人[1,2]，飯島　肇[2]，蓮沼智子[2]，山田好則[3]，渡邉　誠[4]，鈴木順子[1]，伊藤智夫[1]，武藤正樹[5]
[1]北里大学大学院薬学研究科，[2]北里大学臨床薬理研究所，[3]北里大学北里研究所病院，[4]明治薬科大学，[5]国際医療福祉大学大学院

3-6（10：15～10：30）

がん薬物療法における後発医薬品導入のための取り組みと評価

○澤田麻理[1]，西垣玲奈[2]，樋口順一[3]，村越功治[2]，加藤裕久[4]，山本弘史[2]
[1]国際医療福祉大学三田病院薬剤部，[2]国立がんセンター中央病院薬剤部，[3]独立行政法人国立病院機構西群馬病院薬剤科，[4]昭和大学薬学部医薬品情報学教室

3-7（10：30～10：45）

当院における薬剤部主導による後発医薬品の選定および導入状況

○吉村　真[1]，久保信一郎[2]，荻尾夕起子[1]，長ヶ原琢磨[1]，岸本　真[1]，砂田和幸[1]，若松弘文[1]，本坊健三[3]
[1]霧島市立医師会医療センター薬剤部，[2]霧島市立医師会医療センター事務部，[3]霧島市立医師会医療センター診療部

3-8（10：45～11：00）

The Concept of ‘MF Approach’：A Visual Dialogue with The Brand-name Drug for Generic Switch 3.

柳瀬雅史
社団法人鹿児島県薬剤師会

6月28日（日）第4会場（福寿）

座長：村田正弘　明治薬科大学

4-1（9：00～9：15）

一包化調剤時の後発医薬品クアゼパム錠の退色に関する検討

○嶋村　寿[1]，三原　潔[2]，南　優美[1]，雪下君子[1]
[1]財団法人井之頭病院，[2]武蔵野大学薬学部

4-2（9：15～9：30）

市販アセトアミノフェンDS製剤の品質に関する検討

○加賀谷隆彦[1]，吉本真子[2]，薄井健介[2]，井上　岳[1,2]，
松本かおり[3]，長谷川哲也[3]，秋元雅之[3]，厚田幸一郎[1,2]
[1]北里大学北里研究所病院薬剤部，[2]北里大学薬学部，[3]城西国際大学薬学部

4-3（9：30～9：45）

ジェネリック医薬品（アムロジピンベシル酸塩錠）の品質および生産体制評価

○生澤俊朗，生澤美恵子
ライフストリーム株式会社アーク調剤薬局

4-4（9：45～10：00）

後発医薬品（内服薬）選定基準の策定

○佐々木忠徳，並木徳之，永井恒司
NPO法人ジェネリック医薬品協議会

座長：折井孝男　NTT東日本関東病院

4-5（10：00～10：15）

テモカプリル塩酸塩錠の安定性向上を目的とした製剤化検討

○野沢健児，中谷匡利，藤原奈穂子，岡村康史，徳永雄二
沢井製薬株式会社製剤研究部

4-6（10：15～10：30）

簡易懸濁法における製剤付加価値―テオフィリン含有徐放錠およびイトラコナゾール含有製剤について―

○毎田千恵子[1]，武藤浩司[2]，湯本浩司[3]，岡村正夫[4]，
脇屋義文[1]，宮本悦子[1]
[1]北陸大学薬学部，[2]知命堂病院・薬剤科，[3]喜多医師会病院・薬局，[4]三条東病院・薬局

4-7（10：30～10：45）

市販されているアスピリン製剤の苛酷条件における品質評価

○阿部敏秀[1]，柳原良次[1]，折山豊仁[1]，苫米地敬[1]，
中島克佳[1]，木津純子[2]，鈴木洋史[1]
[1]東京大学医学部附属病院，[2]慶應義塾大学薬学部

4-8（10：45～11：00）

服用性に付加価値のあるデキサメタゾン含有フィルム製剤の開発

○西村美佐夫[1]，下田浩欣[2]，松浦克彦[2]，月岡忠夫[1]，
岡安伸二[2]，山本眞由美[3]，杉山　正[4]，伊藤善規[2]
[1]株式会社ツキオカ，[2]岐阜大学医学部附属病院薬剤部，[3]岐阜大院連合創薬，[4]岐阜薬科大学

6月28日（日）第5会場（桃源）

座長：四方田千佳子　国立医薬品食品衛生研究所

5-1（9：00～9：15）

わが国において行われた臨床試験によるジェネリック医薬品と先発医薬品の臨床的同等性評価のレビュー研究Ⅰ：試験デザインの評価

○伊藤永久佳[1]，塩見真理[2]，緒方宏泰[1,2]
[1]明治薬科大学大学院臨床薬学専攻，[2]明治薬科大学薬剤学

5-2（9：15～9：30）

ジェネリック医薬品と先発医薬品の臨床的同等性を確認するための探索的比較臨床試験

○小山一憲[1]，高松まゆみ[2]，野口隆志[3]，武藤正樹[4]
[1]国際医療福祉大学三田病院内科，[2]国際医療福祉大学三田病院看護部CRC，[3]昭和大学薬学部，[4]国際医療福祉大学大学院

5-3（9：30～9：45）

カルボプラチン後発品採用切り換え前後における臨床検査値等の変化

○岡橋孝侍，野田能成，三上　正
京都第二赤十字病院薬剤部

5-4（9：45～10：00）

わが国において行われた臨床試験によるジェネリック医薬品と先発医薬品の臨床的同等性評価のレビュー研究Ⅱ：統計検定の問題点

○塩見真理[1]，伊藤永久佳[2]，緒方宏泰[1,2]
[1]明治薬科大学薬剤学，[2]明治薬科大学大学院臨床薬学専攻

座長：外山聡　新潟大学医歯学総合病院

5-5（10：00～10：15）

家庭血圧測定に基づくアムロジピンベシル酸塩の後発医薬品の臨床評価

○小原　拓[1,2]，池田うらら[1]，新木貴大[1]，芝宮　拓[1]，
大久保孝義[3]，眞野成康[2]，今井　潤[1]
[1]東北大学大学院臨床薬学，[2]東北大学病院薬剤部，[3]東北大学大学院医薬開発構想寄附講座

5-6（10：15～10：30）

ジェネリック医薬品に関する患者評価

○榊原幹夫[1,2]，深澤昌弘[2]，奥村朋子[2]，岡田　啓[1,2]，
荒井恵二[1,2]，菅原伸治[3]，鍋島俊隆[4]
[1]スギメディカル株式会社，[2]スギ薬局，[3]スギメディカルリサーチ株式会社，[4]名城大学薬学部薬品作用学研究室，NPO医薬品適正使用推進機構

5-7（10：30～10：45）

メトトレキサート2mg錠の使用成績調査結果

○吉田友紀子，樋口直子，國廣英一，寺嶋達雄，後藤干城，
秋山良司，福本　充
参天製薬株式会社

5-8（10：45～11：00）

バンコマイシンのジェネリック医薬品導入による薬物動態の比較

○堀内あす香，藤田敦夫，野田能成，辻村美紀子，上田和正，岡橋孝侍，西川靖之，三上　正
京都第二赤十字病院薬剤部

ポスター示説

6月28日（日）展示ホール
展示 10：00 ～ 15：00　示説 12：20 ～ 12：50

ポスター 1

アンプルカット時に混入する不溶性微粒子に関する研究―ガラス製品とプラスチック製品との比較―

○河崎陽一，松永　尚，千堂年昭
岡山大学病院薬剤部

ポスター 2

静注用プロスタグランジン E_1 製剤（リポ PGE_1 製剤）の製剤品質評価

○柴田寛子，齋藤はる奈，四方田千佳子，川西　徹
国立医薬品食品衛生研究所

ポスター 3

ビカルタミド錠 80 mg「明治」のイヌにおける抗アンドロゲン作用の検討

○打田光宏，椎山聖子，酒井東日，伊藤雅之，倉田　靖，柴崎義明，平塚一幸，鈴木　尚，黒沢　亨，梅木祐仁
明治製菓株式会社

ポスター 4

ビカルタミド錠 80 mg「明治」の SCID マウスを用いたヒト前立腺癌由来細胞移植モデルにおける抗腫瘍効果の検討

○倉田　靖，椎山聖子，酒井東日，打田光宏，平塚一幸，鈴木　尚，黒沢　亨，梅木祐仁
明治製菓株式会社

ポスター 5

保険薬局における後発医薬品の変更可能性と患者希望調査

○横井正之，横井裕子，内田小夜子，武本法子，森田真由子
パスカル薬局

ポスター 6

ジェネリック医薬品普及のためのうさぎ薬局 11 年の取り組み

○大森洋子，島貫英二，山本英聡，久保徳記，佐藤暁彦，浦山弘道
アポプラスステーション(株)うさぎ薬局

ポスター 7

ジェネリック医薬品に関する患者評価：アムロジピン錠について

○深澤昌弘[1]，榊原幹夫[1,2]，奥村朋子[1]，岡田　啓[1,2]，荒井恵二[1,2]，菅原伸治[3]
[1] スギ薬局，[2] スギメディカル株式会社，[3] スギメディカルリサーチ株式会社

ポスター 8

保険薬局を対象としたアムロジピン後発医薬品の普及阻害因子に関する研究

○廣谷芳彦[1]，池田賢二[1]，三田康子[2]，恩田光子[3]，名徳倫明[1]
[1] 大阪大谷大学薬学部臨床薬剤学講座，[2] 新京阪薬局，[3] 大阪薬科大学薬学部臨床実践薬学研究室

ポスター 9

ジェネリック使用促進のための患者の不安を解く取り組みについて

○田村祐輔[1]，寺田　大[2]，井田沙織[2]，佐藤愛理[2]，柴田幸代[2]，中澤里恵[2]，影山麻衣子[2]
[1] 株式会社ファーコス，[2] おぎくぼ薬局

ポスター 10

国立病院機構，国立高度専門医療センター採用後発医薬品リスト（先発医薬品順）の一元化

○藤森和良，中島和夫，清水　正
長野県薬剤師会薬局経営委員会

ポスター 11

メトトレキサート 2 mg 錠の特定使用成績調査結果―他のメトトレキサート製剤からの切り替え例を対象とした調査―

○吉田友紀子，樋口直子，國廣英一，寺嶋達雄，後藤干城，秋山良司，福本　充
参天製薬株式会社

ポスター 12

湿疹・皮膚炎群に対するルリクール VG 軟膏の有用性に関する検討

○吉益　隆[1]，古川福実[2]
[1] 有田市立病院皮膚科，[2] 和歌山県立医大皮膚科学教室

ポスター 13

アムロジピンベシル酸塩服用患者に対するジェネリック医薬品への変更後の聞き取り調査による有効性と安全性の評価

古澤洋子
うおぬま調剤グループ DI 室

ポスター 14

薬剤師における後発医薬品導入における認識

○小原　拓[1,2]，高橋將喜[3,4]，高橋則男[3,4]，北村哲治[3]，大久保孝義[5]，眞野成康[2]，今井　潤[1]
[1] 東北大学大学院臨床薬学，[2] 東北大学病院薬剤部，[3]（社）仙台市薬剤師会，[4] 仙台逓信病院薬剤部，[5] 東北大学大学院医薬開発構想寄附講座

プレゼンテーション：ここがわが社の特色

6月27日（土）展示ホール　15：30～16：30

A会場

座長：陳　惠一　CJCファーマ

A-1・2（15：30～15：50）
日本ジェネリック製薬協会

A-3（15：50～16：00）
大洋薬品工業㈱

A-4（16：00～16：10）
マイラン製薬㈱

A-5（16：10～16：20）
キョーリンリメディオ㈱

A-6（16：20～16：30）
アジレント・テクノロジー㈱

C会場

座長：堀口久光　自治医科大学附属さいたま医療センター

C-1（15：30～15：40）
ホスピーラ・ジャパン㈱

C-2（15：40～15：50）
田辺製薬販売㈱

C-3（15：50～16：00）
日本化薬㈱

C-4（16：00～16：10）
日本ジェネリック㈱

C-5（16：10～16：20）
沢井製薬㈱

C-6（16：20～16：30）
日医工㈱

B会場

座長：花田和彦　明治薬科大学

B-1（15：30～15：40）
大原薬品工業㈱

B-2（15：40～15：50）
明治製菓㈱

B-3（15：50～16：00）
日本ケミファ㈱

B-4（16：00～16：10）
日新製薬㈱ 日新薬品㈱

B-5（16：10～16：20）
東和薬品㈱

B-6（16：20～16：30）
埼京東和薬品㈱

D会場

座長：若林　進　杏林大学医学部付属病院

D-1（15：30～15：40）
光製薬㈱

D-2（15：40～15：50）
高田製薬㈱

D-3（15：50～16：00）
ニプロファーマ㈱

D-4（16：00～16：10）
共和薬品工業㈱

D-5（16：10～16：20）
エルメッド エーザイ㈱

D-6（16：20～16：30）
㈱メディカルアーキテクツ

ジェネリック医薬品の使用促進，現状と課題，その解決に向けて

磯部　総一郎
厚生労働省保険局医療課

厚生労働省では，ジェネリック医薬品の使用促進について医療保険財政状況の改善や患者負担の軽減に資することから，積極的に取り組んでいる．

平成 24 年度までにジェネリック医薬品の数量ベースシェアを 30％以上にするとの目標を立てて，各種施策を展開しているが，その進捗は必ずしも順調ではない．

ジェネリック医薬品の使用促進は，単に医療費の削減にあるのではなく，限りある医療費資源を有効に活用し，わが国の医療を守ることにある．

ジェネリック医薬品の使用がなかなか進まないのは，ジェネリック医薬品に対する信頼が十分でないことが言われるが，長年培われたわが国の医薬品使用環境に起因することも大きいのではないか．

このような医薬品使用の慣行を変えていくことは簡単ではないが，欧米先進国で取り組んでいるジェネリック医薬品の使用促進状況を鑑みると，国民・患者に莫大な医療費負担をお願いしている以上，避けては通れない課題であると信じている．

そのため，今後もジェネリック医薬品の使用促進に厚生労働省は積極的に取り組んでいくことになると思うが，ジェネリック医薬品の使用が進まない課題を一つずつ着実に解決し，医療関係者，国民・患者のジェネリック医薬品に対する信頼を勝ち取るべく，最大限の努力をしていかなければいけないと考える．

本講演では，ジェネリック医薬品使用の現状と課題，使用促進に向けての方策などについて述べるとともに，医療関係者，国民・患者，保険者，製薬メーカー，厚生労働省など関係者が一丸となって，この課題の解決に向けて取り組んでいけるよう筆者の見解を述べることとしたい．

“Current situation and challenges to promote the use of generic medicines in Europe： Comparisons with USA and other developed markets and lessons for Japan.”

Greg Perry
The European Generic Medicines Association (EGA)
Director General

Greg Perry established the European Generic Medicines Association (EGA) in 1993 and has been the association's full time Director General since 1999.

Greg was awarded the Golden Cross of Merit of the Republic of Poland in 2004 for his contribution to industry and European integration. In 2005 he was granted Honorary Life Fellowship of TOPRA in recognition of his contribution to European pharmaceutical regulatory affairs. In 2006 he was given membership of International "Who's Who" of Professionals.

Greg is a founding member of the International Generic Pharmaceutical Alliance (IGPA) and has served on its management committee since its creation in 1997. Greg also serves on various European and international advisory groups including the Standing Advisory Committee before the European Patent Office and the WHO's Working Group on Access to Assured-Quality, Essential Medicines for Neglected Tropical Diseases. He also served as founding Editor of the Journal of Generic Medicines from 2003 -2008 and was member of the SCRIP Pharmaceutical Awards Panel from 2004-2008.

Before joining the European generic medicines industry Greg spent several years advising both corporate clients and NGOs on matters of EU legislation and policy. Greg also spent several years in European political affairs, including two years as a parliamentary advisor to Members of the European Parliament and was himself a candidate in the European Parliamentary Elections. He was twice awarded scholarships with the EU institutions. Before launching his European career Greg worked in the international affairs department of a leading professional association in London and, before that, in the business development department of a UK local authority.

Greg has an MA in European Integration, a BSocSc (Hons) in International Studies and a Diploma in Classical Studies.

Greg is also member of Friends of the British Museum and a supporter of Fulham FC.

欧州におけるジェネリック医薬品の使用促進と課題
―米国他と比較して，日本への教訓―

グレッグ・ペリー
ヨーロッパジェネリック医薬品協会（EGA）事務総長

グレッグ・ペリー氏は 1993 年にヨーロッパジェネリック医薬品協会（EGA）を創設し，1999 年以来，同協会の専任事務総長を務める．

産業界と欧州統合に対する氏の貢献を称え，2004 年にポーランド共和国より金十字勲章が授与された．2005 年には，ヨーロッパの薬事規制業務に対する氏の貢献を認めた欧州薬事専門家協会（TOPRA）から，終身名誉会員に認定された．また 2006 年に，国際専門家名士録（International “Who’s Who” of Professionals）に掲載された．

氏は世界ジェネリック医薬品協会（IGPA）の創設メンバーであり，1997 年の創設時以来，同協会の運営委員を務めている．また，欧州特許庁常設諮問委員会，WHO の「顧みられない熱帯病に対する確実な品質の必須医薬品の入手に関する作業部会」など，ヨーロッパと世界のさまざまな諮問グループのメンバーでもある．2003 ～ 2008 年に，Journal of Generic Medicines 誌の創刊者として編集委員を務め，2004 ～ 2008 年には SCRIP 賞審査員を務めた．

ヨーロッパのジェネリック医薬品業界に加わる前の数年間，氏は EU の法律・政策関連問題に関し，企業顧客と NGO の両者にアドバイスを提供する仕事に携わった．また，欧州議会議員を補佐する議会アドバイザーとしての 2 年間を含め，欧州政界でも数年の経験を持ち，氏自身，欧州議会議員選挙で立候補の経験もある．欧州連合機関からは 2 度にわたり奨学金を授与されている．ヨーロッパでの仕事に就く以前は，ロンドンの主要な専門職協会の国際関係部門に勤務し，それ以前は英国のある自治体の事業開発部門に勤務した．

欧州統合に関する修士号，国際学に関する社会学学士号（優等）を持ち，古典学の卒業免状を取得している．

大英博物館友の会会員，フラム・フットボール・クラブのサポーターでもある．

Sustaining Healthcare Systems Through Sustainable Generic Competition

Greg Perry
EGA Director General
TOKYO JUNE 2009

1

EGA

- Established 1993
- Fully engaged with all EU and European policy fora
- Founded IGPA in 1998
- NGO status with WHO and WIPO
- Office in Bruxelles (10 persons)
- Members are companies and national associations

2

Generic Medicines – A Highly Competitive Industry

- EGA = 700 companies in 34 European countries
- Our industry = 130,000 EU jobs
- One of the most competitive sectors in Europe
- 10-30 companies competing on one product
- Significant price cuts 30-90% after patent

3

Generic Medicines- Key to Healthcare Sustainability

- **Generic medicines in EU represent:**
  - 50% of packs dispensed
  - 18% of pharmaceutical expenditure
  - €25 Billion + savings p.a.
- **EU generic medicines companies:**
  - Cover a full spectrum of pharmaceutical needs
  - Undertake incremental innovation

4

Generic Medicines: Healthcare Provision and Innovation

"Generic medicines provide an opportunity to obtain similar treatments at lower costs for patients and payers, while liberating budgets for financing new innovative medicines."
Pharma Forum
Progress Report June 2007

Pharmaceutical FORUM

5

Ranking of the Top 10 Molecules at EU Level

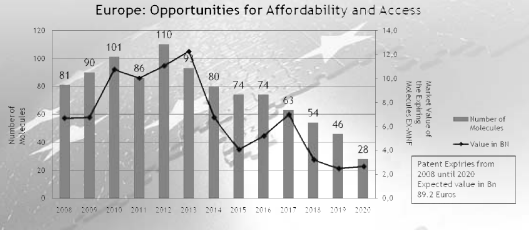
Molecules	EUR/MNF YEAR/12/08 (Thousands)	SU YEAR/12/08 (Thousands)
OMEPRAZOLE	1,171,484	4,266,522
SIMVASTATIN	807,900	5,140,096
PARACETAMOL	522,869	8,090,802
AMOXICILLIN	471,718	1,993,155
HYDROCHLOROTHIAZIDE	325,338	3,060,444
LANSOPRAZOLE	317,178	1,326,357
METFORMIN	305,570	6,702,269
RAMIPRIL	296,104	3,135,358
CLAVULANIC ACID	283,041	663,638
FENTANYL	273,187	44,662

6

Generic Medicines Prices Remain Substantially Lower than Off-Patent Originator Products

7

Patents Expiries in the European Countries: Opportunities for Affordability and Access



- Nominal patent expiries not corrected for supplemented patents, litigation probability
- Only molecules with associated sales were counted and from all European countries covered by IMS, sales of 2007

8

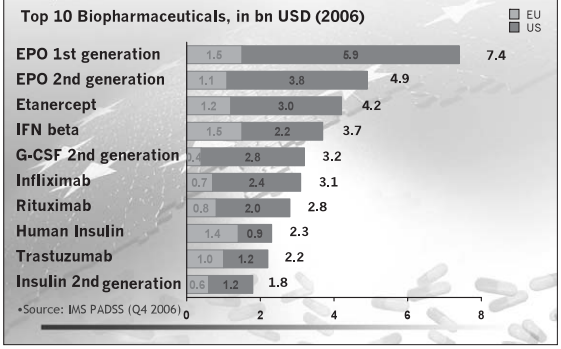
Biosimilar Medicines : Europe's New Opportunity

" Biosimilars offer new opportunities both for the growth of our generic industry and for the control of our national health expenditure."

Günter Verheugen,
Vice-President EU Commission
(April 2006)

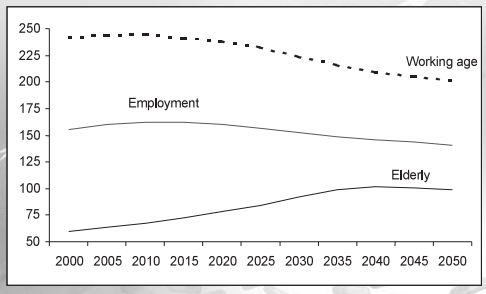
9

Biopharmaceuticals with High Biosimilar Market Potential



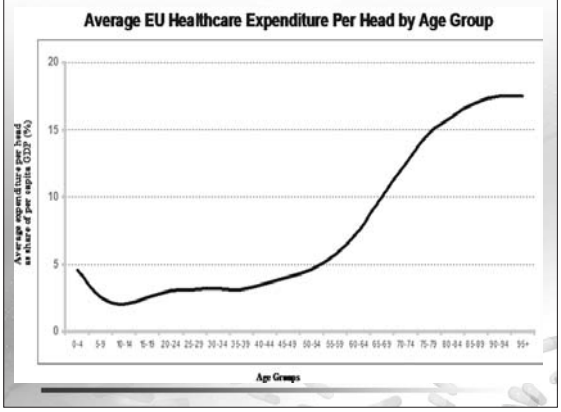
10

Europe's Ageing Population



11

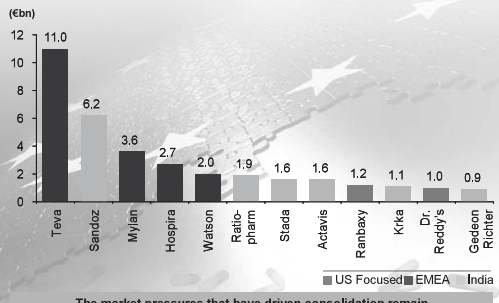
Average EU Healthcare Expenditure Per Head by Age Group



12

Market Leaders Have Been Driven Via Consolidation

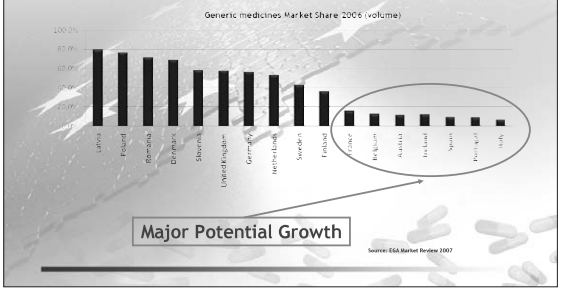
Main Generic Players



The market pressures that have driven consolidation remain

13

Potential Growth for Generic Medicines in the Total Pharmaceutical Market



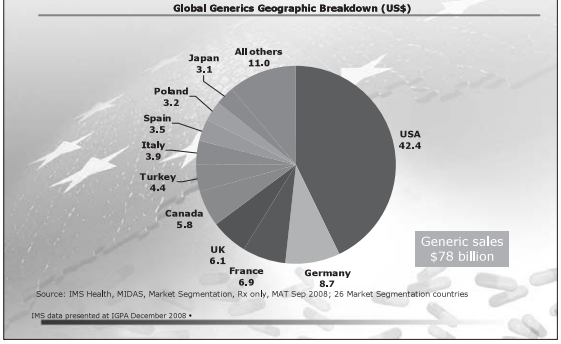
14

Market Environment for Generic Medicines: USA v EU

Market Environment for Generic medicines	USA	EU
Generic Medicines as % of Total Pharmaceutical Market Volume	63%	42%
Basic Product Patent	Yes 20 years	Yes 20 years
Data Exclusivity Blocks market authorisation procedures for generics	5 years	8+2+(1) years
Patent Extensions Supplementary Protection Certificates, etc.	Yes 14 years Maximum	Yes 15 years
Bolar Provision Right to perform generic R&D before patent expiration	Yes	Yes (but no one correctly implemented in all member states)
Immediate Generic Competition Upon patent expiration	Yes	No (due to Price & Reimbursement procedures in many member states)
Fees for Generic Registrations	No	Yes (between 80,000 - 120,000 Euros)
Free Price Competition	Yes	No (not in most member states)
Harmonized Regulatory and IP Requirements	Yes	No

15

8 key markets = 80%



16

Getting the Right Environment for Generic Competition

Three Foundation Stones:

- Efficient Regulatory System
- Intellectual Property Balance
- National Measures Promoting Generic Medicines

17

The Regulatory System

18

2004 New Pharma Law

- Bolar Provison
- Harmonised Data Exclusivity (8+2+1)
- Global Market Authorisation
- Biosimilar Pathway
- European Reference Product
- Improved Sytem (DCP)

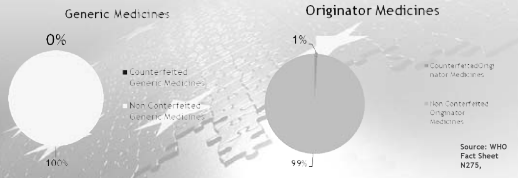
19

Lack of Application Slots Key Issue for Generic Competition

- Major improvements
- But significant delays in obtaining a date for submitting a DCP application remain
- Reasons:
  - Much less than 50% of 27 Medicines Agency act as a Reference Member State
  - No full respect of mutual recognition

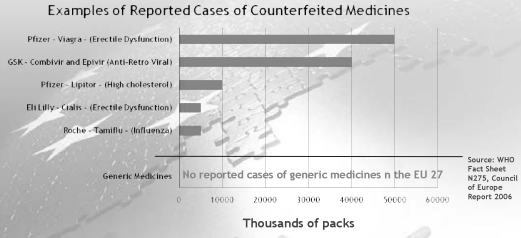
20

Counterfeit New Issue- But how big an issue for Generics?



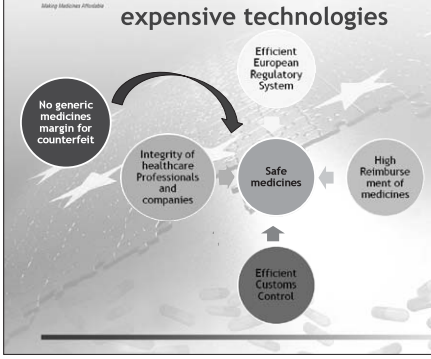
21

Counterfeiting of High Priced Popular Medicines



22

EU Barriers to Counterfeit Medicines Work – no need for expensive technologies



23

Balanced IP Systems

24

Pharma Properties Eligible For Patenting

1980s *(5 properties)*
- Primary uses
- Processes and intermediates
- Bulk forms
- Simple formulations
- Composition of matter

1990s *(18 properties)*
- Primary uses
- Processes and intermediates
- Bulk forms
- Simple formulations
- Composition of matter
- Expansive numbers of uses
- Methods of treatment
- Mechanism of action
- Packaging
- Delivery profiles
- Dosing regimen
- Dosing range
- Dosing route
- Combinations
- Screening Methods
- Chemistry Methods
- Biological Target
- Field of use

Source: "Evolution of IPR & Pharmaceutical discovery and Development", Eric Larson, Sr Director, Groton Site Head, Pfizer Global Research & Development.

Viewed on 9/112005 at: http://www7.nationalacademies.org/step/Larson_ppt.ppt

25

Increasing IP Protection: Example Europe

- 1992 SPC regulation granting up to 25 year patent life.
- 1992-94 introduction of Product Patents for pharmaceuticals in CEE and South Europe.
- Mid 1990s increasing secondary patents
- 1994 introduction of TRIPS.
- 2004 data exclusivity increased to 8-11 yrs.
- Around 10,000 extensions granted through SPC
- New Pediatric extentions + 6 months to SPC
- Second use patents now available at EPO

26

EGA IP Barriers to Innovation and Competition

- "Patents have a key role in incentives & rewarding crucial pharmaceutical research & development"
- Misuse of the patent system however will
  - a) restrict access/affordability and
  - b) discourage real innovation.

Obtain this report from www.egagenerics.com

27

	Improve quality of patent applications Raise bar for patent granting Reduce pressure to grant weak patents	Lack of specilised Judges Lack of unitary EU litigation system Stop abusive litigation	Competition Concerns Use of Patent clusters Use of defensive patent strategies
EGA Report	√	√	√
EC Pharma Inquiry	√	√	√
European Parliament STOA report	√	√	√

28

Lundbeck Delaying Generic Competition to Cipramil®

2002: expected generic entry

2006: Actual generic entry But with massively decreased citalopram sales due to switch

Monopoly by patent/SPC protection

Patent Strategies – Frivolous Litigation – Lifecycle Strategies

1976-1996: patent Cipramil®
1989: First launch Cipramil®
SPC expiry: 2002

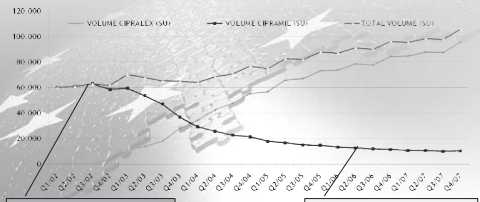
1999 - 2002: Lundbeck files 30 patents, including on crystalline base although explicitely included in prior art
2002: 30 court cases against generics in 9 countries based on this patents
2006: patent revoked by EPO

1994 - 2014: patent Cipralexa® (escitalopram)
2002: Lundbeck launches Cipralexa® and succeeds in switching presciptions from citalopram to escitalopram , without any added therapeutic value for patients

Source: Lundbeck Annual Reports, IMS Data, EGA IP barriers report

29

Citalopram Switches to Escitalopram to Undermine Generic Entry



2002:
Expected generic entry after loss of exclusivity

2006:
Actual generic entry due to blocking tactics

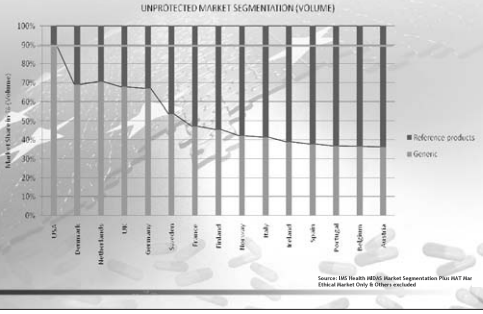
Source: IMS Data 2002-2007

30

Market Issues

31

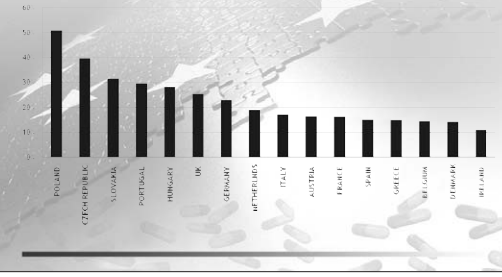
Resistance to Generic Medicine Competition in Off Patent Sector



32

EU Generic Medicines Market Shares

EU Market Shares 2008 by Value (EX-EUROS MNF)
(UNPROTECTED MARKET)



33

EU Generic Medicines Market Shares

EU Market Shares 2008 by Volume (SU)
(UNPROTECTED MARKET)

34

Importance of Volume for Generic Medicines Competition

"The ability of the (European) generic medicines industry to deliver competitive prices can only be achieved and sustained if its assured a high volume of the pharmaceutical market. High volume is dependent on demand side measures"

Simoens Report- 2006

35

Impact of Patent Linkage

1. No patent linkage

PATENT and SPC protection: MONOPOLY | Free competition from generic medicines

MA | Price, Reimbursement, generic substitution | AT PATENT EXPIRY: LAUNCH OF GENERIC MEDICINES

2. Patent linkage

PATENT and SPC protection hindering administrative acts | DELAY: Monopoly | Free competition

AT PATENT EXPIRY: NO LAUNCH OF GENERIC MEDICINES

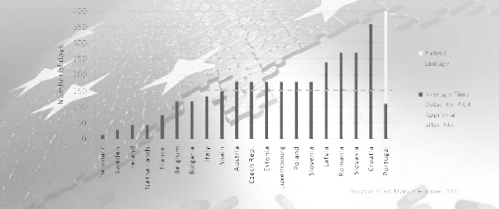
DELAYED LAUNCH

Munich, March 09

36

Generic Medicines Market Entry Delays

Figure 9 - Time delay for price and reimbursement approval for a generic medicine after granting market authorisation



37

Price &Reimbursement Systems Must be Dynamic

High Regulation Measures	LOW VOLUME MARKETS					HIGH VOLUME MARKETS				
	AT	BE	IT	FR	ES	DK	DE	NL	SE	UK
Price control	√	√	√	√	√	X	X	√	√	X
Price linkage	√	√	√	√	√	X	X	X	√	X
P&R delay in days	180	180	135	75	30	14	0	45	30	0

Source: EGA Market Review 2007

High regulation Reduces COMPETITION

38

Incentives for Demand Side Are Needed

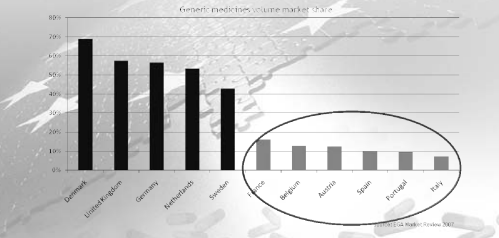
	LOW VOLUME MARKETS					HIGH VOLUME MARKETS				
	AT	BE	IT	FR	ES	DK	DE	NL	SE	UK
Pharmacists	X	√	X	√	X	√	√	√	√	√
Physicians	X	X	X	X	X	X	√	√	√	√
Patients	X	X	X	X	√	√	√	√	√	X

Source: EGA Market Review 2007

More coherent generic medicines policies on demand side = high volume generic markets.

39

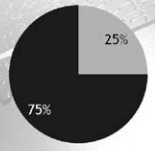
Lack of Incentives to Physicians & Pharmacists and Patients Results in low Generic Medicines Penetration



40

Lack of EU Government Measures for a Coherent Generic Policy

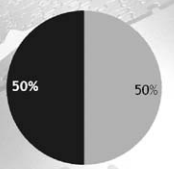
I. Countries with a coherent generic medicines policy



41

Half of EU Governments Fail On Correct Generic Pricing & Reimbursement Frameworks

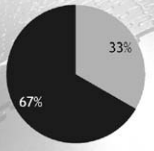
II. Governments that Enhance Generic Medicines Dynamic Competition Within Existing Regulatory Frameworks



42

Incentives for Physicians to Dispense Generics Limited

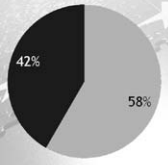
III. Countries with incentives for physicians to prescribe generic medicines



43

Incentives for Pharmacists to Dispense Generics Improving

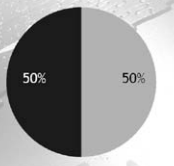
IV. Countries with incentives for pharmacists to dispense generic medicines



44

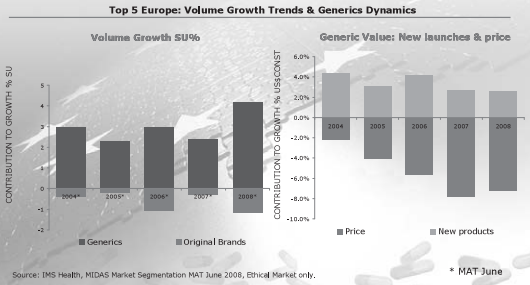
Incentives for Patients to Demand for Generic Medicines only Half Way

V. Countries with incentives for patients to demand generic medicines



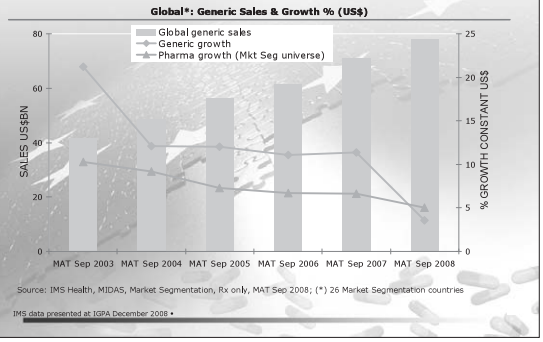
45

Top 5 Europe have Increase in generic volume but price erosion continues.



46

Global generics = $78bn but growth reduced to 3.6% - below market



47

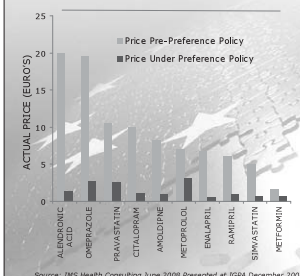
Tendering is Changing Market Dynamics

- **Tendering is leading to short-term gains with the risk of long-term losses**
  - Unbalanced competition and creation of new monopolies, while endangering the availability of medicines for patients
  - Companies that have not been awarded products cannot keep stock for longer periods of time, giving no other option than to discontinue these products
  - Smaller/niche products cannot be developed smaller regional companies as they cannot afford the risk of such investment and into coming into the market

48

Example - Netherlands

Netherlands: Key Molecule Price Under Contracting – Source IMS



The Netherlands Preference Policy
- Adopted by major insurer covering 60% of population
- Tender contracting system selects the lowest priced supplier
- Only the selected supplier receives reimbursement
- Contracts for 6-12 months

Key Implications
- **Pharmacy lose €160K in discounts. Generic incentive for pharmacists reduced?**

Note: Molecule price based on selected form, strengths and pack size.

Source: IMS Health Consulting June 2008 Presented at IGPA December 2008

49

Pharma Forum Progress Report June 2007

"Promoting generic medicines requires a good combination of demand-side as well as supply-side mechanisms."

Pharma Forum
Progress Report June 2007

Pharmaceutical FORUM

50

EGA - Measures for Sustainable Generic Medicines Market

- Establish sustainable pricing systems
- Ensure that pharmacists are not financially discouraged from dispensing generics
- Encourage prescribing of generic medicines
- Immediate price and reimbursement status for generics
- No Price-patent linkage
- Pricing systems should preclude switching to non added value patented products away from generics (Stop Evergreening).

51

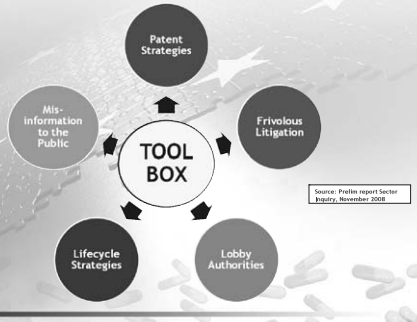
The EGA Report on Improving Patient Access to Generic Medicines can be found @www.egagenerics.com

52

Pharmaceutical Sector Inquiry

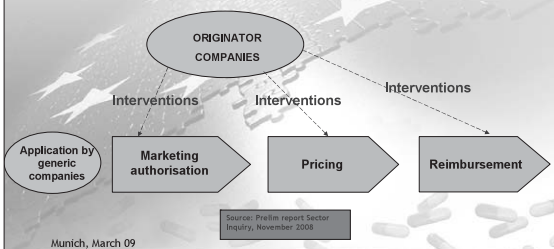
53

EU Pharma Sector Inquiry Identifies Anti-competitive Strategies



54

Originator Interventions



Munich, March 09

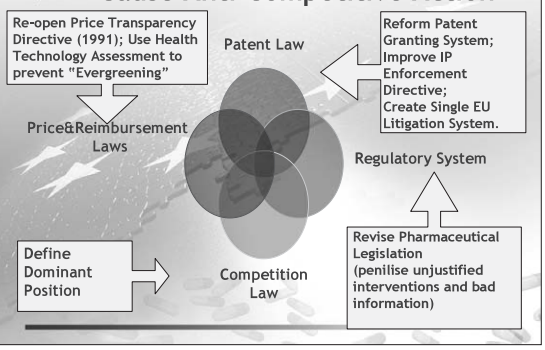
55

Some Remarkable Findings in the Preliminary Report

- Up to 1300 patents around 1 molecule
- Generics win majority of litigation cases
- Average duration of litigation case: 2.8 years
- Total litigation cost for analysis for 2000-2007 is over €420 million
- In 75% of EPO opposition cases, patent revoked or restricted
- "Interventions" before authorities delayed generic entry
- 98% of court cases about interventions won by generic companies
- Originator companies switch patients to the "second generation" product of no added therapeutic value before generic entry

56

Stop The `Loop holes´ that Cause Anti-Competitive Action



57

Conclusions

58

"Headroom for Competition" - Basic Principles

- End regulatory, patent or market hurdles that prevent the immediate generic entry at patent expiry.
- Introduce mechanisms to stimulate competition from generic medicines
- Create a price & reimbursement system for long term competition and not short term cost savings.

59

Making Medicines Affordable

Thank you

www.egagenerics.com

Greg Perry
EGA Director General

60

ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動

西島　正弘
国立医薬品食品衛生研究所

わが国の医療費増大による医療保険財政の破綻を防ぎ，患者負担を軽減するための施策として，後発医薬品の使用促進を目指し，種々の対策が講じられてきた．しかし，種々の後発医薬品使用促進策にもかかわらず，平成 19 年 1 月の中央社会保険医療協議会・診療報酬改定結果検証部会において，後発医薬品への代替えが進んでいないことが報告された．そこで，5 月の経済財政諮問会議において，厚生労働大臣は，後発医薬品の使用促進目標として，平成 24 年度までに後発医薬品のシェアを数量ベースで 30％以上とすることを掲げ，平成 19 年 6 月 19 日には，「経済財政改革の基本方針 2007」の中で閣議決定された．その後，10 月 15 日には「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」が出され，安定供給や品質の確保の重要性が謳われた．

その中で，後発医薬品の品質に対する懸念はまだ強く，医療関係者や国民の後発医薬品の品質に対する信頼の向上に努めることが必要であると思われた．また，後発医薬品に対する関心の高さから，品質に対する疑いを示唆する学術論文等も急増しており，後発医薬品の品質に対する不信感の解消のためには，種々の既存データに基づく説明のほか，公的機関による試験検査の実施，品質確認結果の公表などの科学的な対応が不可欠であると考えられた．これらを踏まえ，平成 19 年度から始まった厚生労働省の後発医薬品品質情報提供推進事業は，さらに平成 20 年度より大幅に強化され，国立医薬品食品衛生研究所にジェネリック医薬品品質情報検討会を設置し，ジェネリック医薬品の品質にかかる懸念に関して，科学的な対応をする場を設けることになった．

平成 20 年度に，2 回のジェネリック医薬品品質情報検討会を開催した．第一回検討会では，平成 19 年 9 月から平成 20 年 3 月にかけて出された文献の調査から，品質関係では問題があるのではとの指摘のあった文献，学会報告等から，7 種の経口固形製剤の溶出試験およびその中の 2 製剤につき定量試験，1 造影剤については純度試験を実施することが適当と判断した．また，第二回検討会では，平成 20 年 4 月から平成 20 年 9 月にかけて出された文献等を検討し，品質関係の報告から，1 製剤につき溶出試験を実施することとした．

これらの試験検討の実施のために，ジェネリック医薬品品質情報検討会の下部組織として，10 カ所の地方衛生研究所と国立医薬品食品衛生研究所からなるワーキンググループを組織し，現在検討を進めている．

その他，第一回検討会で，特にジェネリック医薬品の品質の懸念に関わる象徴的な製剤となっているイトラコナゾール製剤と球形吸着炭につき，詳細に検討することとした．これらについても，それぞれに有識者と医師などからなるワーキンググループを組織し，検討を進めている．

ジェネリック医薬品品質情報検討会ワーキンググループの活動

四方田　千佳子
国立医薬品食品衛生研究所

平成 20 年度に開催された 2 回のジェネリック医薬品品質情報検討会において，品質関係で問題があると指摘のあった文献や学会報告等から，アマンタジン塩酸塩錠，クラリスロマイシン錠，ブラバスタチンナトリウム錠，ロキソプロフェンナトリウム錠，ノルフロキサシン錠，ウルソデオキシコール酸錠では溶出試験を，トリアゾラム錠およびブロチゾラム錠については，定量試験と溶出試験を，また，造影剤の 1 製剤については純度試験の実施が決定された．これらの試験に際しては，検討会の下に組織された，地方衛生研究所 10 機関と国立医薬品食品衛生研究所からなるワーキンググループで，市販製剤を入手して試験を実施し，試験結果については，順次，溶出の類似性の判断基準等の問題点を踏まえながら，検討を進めている．なお，これらの検討対象製剤は，品質に対して疑いがあると判断されたものではなく，あくまで品質の確認のために取り上げられたものである．

第一回検討会で，特に，イトラコナゾール製剤と球形吸着炭につき，詳細に検討することが望ましいとされ，それぞれに設置されたワーキンググループにおいて，検討を進めている．イトラコナゾール錠や同カプセルについては，先発メーカーと後発メーカーが共同で同一プロトコールを作成して生物学的同等性試験を実施し，製剤の同一性を確認することが望ましいとされた．イトラコナゾール製剤は，pH1.2 の試験液では比較的溶解しやすく溶出率が得られるものの，他の液性ではほとんど溶解しないため，溶出の類似性を 1 試験液でしか実施できない問題を抱えている．今回の検討で，同一性が示されたとしても，今後のロット間の品質の維持管理や，変更管理等で溶出性を活用できるのか不安が残る．これらについても，今回のデータから解決の糸口を探ることが目指される．球形吸着炭については，現在，国立医薬品食品衛生研究所で，in vitro 吸着性能について検討を進めており，結果は順次検討会で報告していくこととなる．

第二回の検討会では，平成 19 年度の事業で実施された注射剤 12 製剤の純度試験についても報告した．12 製剤中，10 製剤についてはそれぞれの注射剤に設定された純度試験規格に適合しており，大きな問題は無いと考えられた．残り 2 製剤は，いずれも注射剤の規格に純度試験が設定されていないために，原体の純度試験を流用したもので，通常の規格試験では実施されていない試験内容であるが，エルカトニン注射剤では，2 製品でライン等からの極微量のフェノールの混入が疑われ，リトドリン塩酸塩注射剤では，2 製品で加熱滅菌していたことにより，リトドリンの亜硫酸イオン付加体が増えていたことが明らかとなった．特に安全性に影響を及ぼすものではなかったが，それぞれ工程の改善，変更が検討された．

1. 薬局のジェネリック医薬品の使用状況 ～平成 20 年度の保険薬局調査から～

岩月　進
日本薬剤師会

診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成 20 年度調査）のうち後発医薬品の使用状況調査結果概要（速報）から，現状の確認と課題，今後の対応について考えたみたい．

今回の調査結果では，全処方せん中の後発医薬品に変更して調剤した処方せんの割合や，備蓄状況，薬剤師や処方する医師の意識等，日本薬剤師会が平成 20 年 9 月に実施した同様の調査においても，結果に大きな変化は見られなかった．

すなわち，全処方せんに占める先発医薬品から後発医薬品への変更率は，3.8％程度であり，処方医が変更不可としなかった処方せんを母数にしても，変更率は 6.1％に留まっていた．

また，後発医薬品への変更可能な処方せんを持参した患者のうち，後発医薬品についての説明を行った患者の割合（薬局数ベース）では，説明した患者の割合 10％未満が 37.5％と最も多くあり，薬局・薬剤師が，患者に対して積極的に後発医薬品の説明を十分に行っていない実態が，本年 3 月の結果検証部会で指摘されたことも記憶に新しいところである．

本年 4 月からは，後発医薬品の普及啓発を狙って，厚生労働省や各保険者団体が直接被保険者や患者に向かってメッセージを発信する施策が始まった．いささか立ち上がりが遅い感もあるが，患者自身の後発医薬品に対する不安や認知不足の解消には効果が上がることを期待したい．

一方で，このような変更率の低さや説明不足の実態は，薬局・薬剤師側のどこに問題点があるのかを追求し，具体的な対策を検討しなければならない時期に来ている．

今回の調査でも，後発医薬品についての平均説明時間は，一般的な服薬指導時間に比して約 5 分程度多く時間がかかっていることを示している．これは，人員配置を含めた業務体制の維持に薬局の負担が存在することを示している．また，後発医薬品を含めた医薬品の備蓄数が増大する一方で，後発医薬品使用による調剤報酬請求額の減少という薬局の経営環境に負担を強いる状況も明確になってきた．

これらの問題については，処方せん受付時に「お薬手帳」「処方せん」と「薬剤服用歴」の参照により服薬指導を優先して行い，同時に後発医薬品の説明を実施する等の調剤手順の見直しによる調剤業務の効率化を進めることや，標準化調剤による調剤残薬の無い包装用量ごとの調剤による在庫負担の軽減を検討することを考え，薬局の経営環境を悪化させることなく，さらに後発医薬品の使用推進に取り組めるような環境作りを模索したい，と考えている．

「医薬分業」が 60％まで進捗してきた今日，今回の後発医薬品変更調剤の推進は，調剤業務の見直しや医薬品の管理手法を薬剤師自身の手で再検討するきっかけにすべき時期の到来という気がしてならない．

2. 薬局での GE 適正使用推進の成果と課題

篠原　久仁子
フローラ薬局河和田店，昭和大学大学院薬学研究科

医薬分業の本来の目的は，医師と薬剤師の役割分担と連携により，薬剤費の無駄を省き，有効で安全な薬物療法の質を保証し，薬剤師の中立・客観的な立場から適正使用を推進することにある．長引く不況や経済的困難さから，医療費・薬剤費の増大は，ノンコンプライアンスや医療の中断を招き，ひいては疾病の重症化や将来的な医療費の増大にもつながりかねない．当薬局では，7 年前の 2002 年に薬剤負担金の増大から支払いと通院継続の不安を訴えた患者からの相談をきっかけとして，医療の質を守り，患者の薬剤コストを軽減するためのツールとして，ジェネリック医薬品（GE）の品質情報の収集・評価を行い，地域の医師，患者への GE 適正使用情報提供活動を行ってきた．GE 使用開始後も服薬指導時に有効性，安全性を確認し，薬歴管理を通じて，GE の長期使用情報を蓄積してきた．今回，薬局での GE 適正使用推進の成果と課題について，7 年間の GE 薬剤長期使用評価から紹介する．

【GE 選択・評価基準】

当薬局では，以下の 5 点に基づき，GE 選択・評価基準としてきた．①経済的効果（患者薬剤費削減効果），②品質評価（溶出試験，生物学的同等性試験等），③製薬会社での GE 情報提供体制，④安定供給，小包装，複数規格整備の有無，⑤長期使用後の品質，安全性，有効性，経済性の評価

【GE 使用後評価方法】

上記 GE 選択基準に基づいて備蓄した GE について，2002 年より医師，患者に情報提供を行い，その後の GE 利用状況について調査した．2007 年 6 月に来局した 2,019 名の患者の GE 利用状況，薬剤費，経済性について検討した．さらに，7 年間の GE 使用症例の薬歴から，有効性，安全性，経済性を検討した．

【GE 適正使用推進の成果】

①患者の GE 選択・利用状況については，アンケート結果から安全性，品質，有効性に問題がない情報提供がなされれば，約 90％は GE の選択を希望し（図 1），実際，GE 変更可能な 1,157 名のうち，91.8％の 1,062 名の患者が GE を選択していた．

②後発品調剤率は，GE の推奨品情報提供活動と新規 GE 発売にともない，導入年の 19.5％から年々上昇し，2008 年は 69.6％に達した（図 2）．

③薬剤費削減効果については，患者一人当たりの削減金額は 19.3％の減少であった．年間削減額は，27,922,104 円にのぼり，GE 導入 1 年目の削減額 4,290,024 円に比べて 7 倍の削減効果であり，累計約 1 億 4,000 万の削減効果をもたらした（図 3）．

④ 7 年間長期使用症例の有効性，安全性，経済性の評価：10 年間来局している糖尿病患者の例では，2002 年からプラバスタチンなどの GE 新規発売ごとに品質情報を提供し，現在 5 種類の内服薬中，変更可能な 4 種類すべて GE への選択・変更となった．10 年前の HbA1c7.4％から現在 6％程度の良好な血糖コントロールを維持しており，GE 変更後も有効性は保たれ，副作用も見られなかった．また，患者一部負担金額が 10,550 円から 3,360 円と 1/3 の金額に減少した．患者から喜ばれ，コンプライアンスも良好に保たれ，GE の長期使用の有用性が認められた．

【課題】

薬局が提供する GE 情報の質が，GE 選択率と薬剤費軽減効果に影響を与える．今後は多施設での GE 長期使用評価

情報の蓄積と共有により，適正使用を推進していく必要がある．GE の適正使用推進こそ，医薬分業の成果と薬剤師貢献ができる課題である．

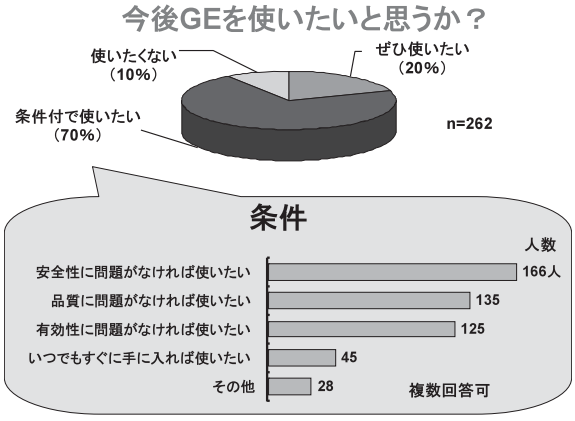


図 1　患者アンケートによる GE 選択率

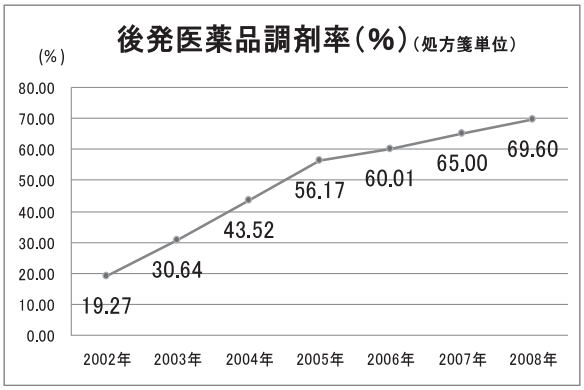


図 2　当薬局における導入時からの後発医薬品調剤率

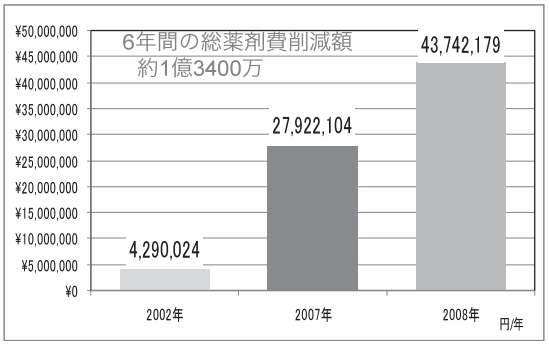


図 3　当薬局における薬剤費削減効果

参考文献

1）　篠原久仁子，薬局におけるジェネリック医薬品―医師と患者への情報提供のコツ―，Clinical Pharmacist, 1(3), 221-227, 2009

3. 中規模医療機関での GE 導入のプロセスとアウトカム

湯本　哲郎
総合相模更生病院

総合相模更生病院（以下，当院）は，一般 124 床，療養（介護）101 床のケアミックス型の医療形態を有する．そのため，DPC に基づく包括評価が制度化される以前より，出来高，包括の両視点で経営戦略を策定している．

特に度重なる診療報酬のマイナス改定や人件費（固定費用）の削減が困難な状況下において医業支出（材料費）の削減は重点項目であり，変動費用である医薬品費の管理を担う薬剤部門の責任は大きなものとなっている．

当院では，従来薬剤部が価格交渉を含めた医薬品管理業務を実践し，購入額や医業収益対材料費比率，財務諸表上の買掛金の減少，さらには薬価差益の確保等に努めている．本アウトカムの実現には GE の導入が不可欠であり，今回，当院での GE 導入プロセスを概説するとともにアウトカムについても報告したい．

【薬剤部より提案したゴールステートメント】

薬剤部では，医薬品関連の戦略として，①病床区分に関係ない標準薬の確立，②薬価差益の確保と医業収入対材料費比率の低下，③医薬品購入（利益）を介した流動負債の改善，④購入費の月間変動縮小と予算範囲内での効率的な品目の再編成，⑤患者の医療費削減と付加価値薬剤の提供という 5 項目を事業のゴールステートメントとして病院管理者へ提案し，GE 導入の了承を得た．

【院内コンセンサスならびにシステムの確立】

近年，DPC を背景に医療従事者の GE への認識・抵抗は改善されつつある．しかし，当院が GE 導入に着手したのは 2002 年以前であり，薬の専門家として処方医との激しい議論の上で環境を整備した．その際，明確な採用基準を提示し，処方医からの GE に関する疑問・不安に対して真摯に文面で回答後，データベース化して共有した点等は，現在でも大きな評価が得られている．なお，GE への切り替え対象となる先発医薬品ならびに採用 GE 品目に関しては，全て薬剤部に一任されている．

【医薬品を経営的視点から 5 項目に分類】

経営的視点で捉えた場合，医薬品は ABC 分析をもとに管理される．薬剤部では，さらに A，B グループと新規導入医薬品を各種情報源（医薬品の開発状況・上市時期，診療体制と主要医薬品の動向等）から 5 項目（投資型，調整型，削減型，付加価値型，維持型・その他）に分類し，効率的かつ継続的に対象品目を組み合わせることで品目数と購入額を管理した．

【年度比較から見えてきたアウトカム】

2002 年度の実績をベースに各年度を変化率で考察した結果，全体として医薬品購入額ならびに医業収入対材料費比率を減少させる中で薬価差益を確保できた．また，品目の再編成においても GE への切り替えや医薬品の整理・統合で圧縮した部分に医療安全，感染対策等の付加価値薬剤や外来化学療法の拡充における高額医薬品を投資することができた．さらに GE 導入に関しても当院の標準薬として位置付けし，患者に抵抗なく受け入れられた．なお，買掛金に関しても購入額の減少と支払いサイトの短縮から改善が図れた．

4. 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムによって後発医薬品メーカーはどのように変わったか

泉澤　幸男
日医工株式会社

わが国の医療費は高齢化に伴い増加し医療財政を圧迫，その打開策として後発医薬品の使用促進が叫ばれている．1993 年 5 月の「21 世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」最終報告の中で後発医薬品のあり方が議論され，2002 年度の診療報酬改定では後発医薬品処方に対する加算設定，また，2006 年度および 2008 年度と連続して処方せん様式の変更が実施されたが，後発医薬品の使用促進に大きく寄与したとは言えない．

そこで，政府は 2011 年度末までに後発医薬品の数量シェアを 30％以上とする目標を達成すべく，2007 年に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を示した．その内容は「安定供給」，「品質確保」そして「情報提供」と大きく 3 つの内容からなり，医療従事者を対象としたアンケートにおいても，この 3 つの項目に対する不安が浮き彫りとなっている．

現在，後発医薬品メーカーで作る日本ジェネリック製薬協会（JGA）では，業界全体で後発医薬品の品質向上のための自助努力を行っている．今回，アクションプログラムの進捗状況ならびに今後の予定を紹介する．

バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保について

山口　照英
国立医薬品食品衛生研究所

2010 年前後に，1990 年代に承認された多くのバイオ医薬品の特許が切れることから，化学薬品の後発品と同様に，これらのバイオ医薬品のコピーを開発する動きがここ数年活発化してきている．しかし，後述するように化学薬品とバイオ医薬品の本質的な特性の違いから，先発品の同一製品を製造するという概念は適切ではなく，むしろ先発品と高い類似性を持つバイオ医薬品を開発すると考えたほうが良いとされるようになってきた．すなわち，バイオ医薬品は，1）構造的複雑性，不均一性や高次構造を持つこと，2）ドメイン構造とそのドメイン構造に特有の生物機能を有していること，3）品質特性が非常に複雑な構成要素からなること，4）最終製品で品質特性を捉えることが困難であること，5）製造工程により品質の恒常性を担保する必要性があること，6）免疫学的特性－抗原性を有すること，7）化学薬品のように最終製品の特性解析のみによって品質特性を捉えることが困難であることなどから，先行バイオ医薬品のコピーを製造すると考えるのは適切ではなく，新たな考え方が必要と考えられるようになった．このような観点から，バイオ医薬品の後続品の名称としては，バイオ後続品あるいはバイオシミラーと表記されるようになってきている．

現在，先進国では，ヒト成長ホルモン，エリスロポエチン，顆粒球コロニー刺激因子などのバイオ後続品／バイオシミラーが承認されてきており，わが国でも複数のバイオ後続品が承認申請中であり，さらに多くのバイオ後続品の開発が模索されている．また，将来的には抗体医薬品やさらに複雑なタンパク質医薬品のバイオ後続品も開発が進められてくる可能性もある．今後，低分子量ヘパリン等の多糖類等もバイオ後続品として開発されてくる可能性がある．

多くの国で関連するガイドライン（案）がすでに提示されており，米国もガイドライン作成の検討が行われているようであるが，策定までには至っていない．しかし，政権の交代とともにバイオ後続品関連ガイドライン作成の動きも活発化してくると予想される．特に EMEA は，バイオシミラーの指針に関して，品質，非臨床・臨床試験，複数の製品について臨床開発に関するガイドラインを発出しており，バイオシミラーを積極的に推進しようとしていると考えられる．また，Health Canada，WHO 等もバイオ後続品開発に関するガイドライン案を提示しており，バイオ後続品開発の規制上の整備が世界レベルで進められている．

わが国においても，バイオ医薬品開発の機運を受け，2007 年から指針案作成の検討が進められ，1 年半に及ぶ議論を経て，2009 年 3 月 4 日に「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」（薬食審査発第 0304007 号）と関連する通知を発出した．

本講演では，わが国のバイオ後続品に関する指針作成での論点および指針で求めているバイオ後続品の品質，安全性，有効性確保の要件について議論をしたい．特に，対照とする先行バイオ医薬品との同等性・同質性をどのように明らかにしていくか，また製法，品質特性解析，非臨床試験，臨床試験で求められるデータ等について概説したい．

1. 経口固形製剤のスケールアップにおける留意点

吉田　達守
塩野義製薬株式会社

製剤プロセスのスケールアップは単なる工学的手法の適用ではなく，製剤開発から恒常的生産までの製品ライフサイクルを通じて品質の一貫性を持たせるための品質保証体系の一つと位置づけられる．本講演で対象とする経口固形製剤は，原料が粉体であるため液体を取り扱うプロセスに比べてスケールアップが難しいとされている．特に造粒工程は，粉体に液体を加える湿式造粒法が多いが，粉体の状態が刻一刻と変化し，さらに系内の湿潤状態の不均一性が生じる複雑なプロセスである．一方で造粒工程は，薬物の表面の濡れ性を改善することで溶出性を確保したり，薬物の偏析を防止するため適正粒度の顆粒を得るといった品質を造りこむキープロセスとなることが多い．本講演では経口固形製剤の造粒工程を中心に，工学的手法だけでなく周辺技術も交えてスケールアップ事例を紹介する．

【固形製剤における造粒の意義】

経口固形製剤における造粒の意義は大きく分けると，溶解性の改善など薬剤学的意義と工程のハンドリングを改善する工学的意義がある．また原料物性などの入力変数の変動を吸収して一定品質を得る製剤の本質的な意義であるバッファー的役割を担う重要な工程である．

【造粒工程のスケールアップターゲット】

スケールアップとは変更管理の一つであり，特に研究開発段階から申請用の３ロット（商用生産の１／10 スケール以上），そして商用生産へのスケールアップの成功が重要なマイルストーンとなる．また，スケールアップの対象となるのは図１に示すとおりであり，造粒操作だけでなく，マテハンや後続工程も含めたプロセス全体がスケールアップ検討の対象となる．

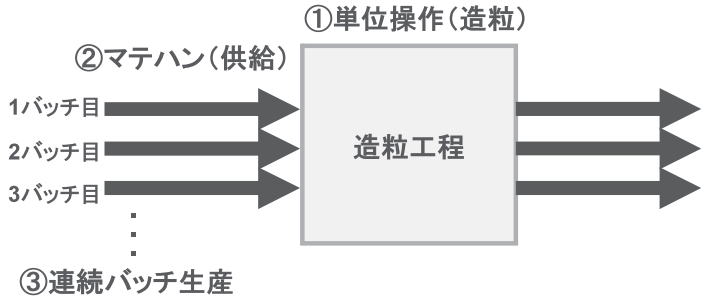


図１　造粒工程のスケールアップターゲット

【造粒工程のスケールアップ】

①化学工学的手法

化学工学的手法には，無次元数のスケールファクターあるいは物理的意味を持つ指標を用いた手法や，物質収支やエネルギー収支を用いて操作パラメーターを設定する手法などがある．粉体の単位操作は一般にスケールが大きくなるほど系の不均一性が増すため，工学的手法に加えて微視的な視点で不均一性を保持したスケールアップが必要となる．本講演では，微視的な不均一性にフォーカスしたスケールアップ事例を紹介する．

②連続バッチ生産の管理

一般に同一製品はキャンペーン生産されることが多く，同時に複数バッチが連続して製造される．その際，1 バッチ目と 2 バッチ目以降，あるいはバッチ毎に品質に特徴的なトレンドが現れることがある．そのような場合，目標とする品質が得られる限界を見極めて製造を管理する必要がある．本講演では流動層造粒工程における製造管理の設定事例を紹介する．

③マテハン技術

スケールの増大あるいは商用設備の自動化等によってマテハン手法が変わるため，製剤によっては含量均一性や溶出性に影響を及ぼすことがある．本講演では，含量均一性への影響を回避する打錠機へのマテハン技術の開発事例を紹介する．

【最後に】

ICHQ8 で強調されているように，医薬品の品質は設計とプロセスにより造り込むものであり，設計段階でスケールアップによる影響が最小になる頑健な製剤設計が重要である．しかしながら，限られた開発期間で最適化が十分にできないのが実状であり，設計品質を確保するために微視的に系の不均一性を保持したスケールアップ，品質不良を起こさないマテハン技術や連続バッチ生産の管理手法の確立が必要となる．

微視的なスケールアップは従来の巨視的な工学的手法の延長線上にあるものであるが，マテハン技術や連続バッチ生産の管理手法は工程の隙間にあるニッチな技術である．スケールアップとは単位操作（造粒，乾燥など）のスケールアップと定義されることが多いが，製剤設計，工学的スケールアップ手法，ニッチ技術をトータルでマネジメントするという体系的な考え方をすることで，ソリューションの選択肢はさらに増すものと考える．

2. ジェネリック医薬品のスケールアップ「現状と課題」

岩佐　昭仁
大洋薬品工業株式会社

大洋薬品工業株式会社（以下，大洋）は，近年毎年数十品目の承認を取得しており，国内ではトップクラスの医療用医薬品承認品目数を有しています．大洋の高山工場では，固形剤製造施設として，敷地内に一般製剤製造エリアを 3 箇所，抗生物質および高薬理活性製剤専用施設をそれぞれ配置し，受託品を合わせ 400 品目以上の固形製剤を生産しています．

固形製剤の場合，スケールアップや製造パラメーターの変更により，製剤品質が変化することが時々あります．大洋ではそれらに対応するために，段階的にスケールアップを行えるよう，各スケールに応じた製造機器を取り揃えています．また，多種多様な医薬品を製造する中で培ったノウハウを生かし，安定した品質の医薬品を製造出来るよう日々努力しています．

しかし，時には製造過程において問題が発生することがあります．今回は，大洋で実際に経験したスケールアップおよびバリデーションにおける問題発生事例とその対応方法を紹介いたします．

【撹拌造粒製剤のスケールアップに伴う崩壊遅延】

15kg から 90kg へのスケールアップを実施したところ，大幅な崩壊遅延が発生．

→造粒時に滴下する溶媒量，撹拌時間，撹拌造粒機のブレード回転数などを最適化．

下記表におけるケース①では崩壊遅延が発生したが，ケース②では崩壊遅延は発生せず，15kg スケールと同等の品質を得ることができた．

			ケース①	ケース②
スケール		15kg	90kg	
ブレード回転数	rpm	200	100	70
クロススクリュー回転数	rpm	3000	3000	3000
造粒溶媒量	g	3125	18750	14750
撹拌時間	min	5	5	1
崩壊時間	min	5 ～ 6	15 ～ 17	3 ～ 4

【直打製剤における混合均一性の検証】

造粒工程を実施しない（直打）製剤におけるスケールアップ検証の中で，打錠品の均一性は良好であるが，混合工程の均一性を確保出来ない事例が発生．

→混合工程の評価においては，以下のような問題点があることが判明．

・混合品採取時の偏析

・混合品を採取した容器から試験用サンプルを採取する際の偏析

・混合品を採取した容器への有効成分の選択的な付着

これらの問題点を改善し，評価を行ったところ，混合均一性に問題が無いことが確認された．

3. 実生産移行のためのスケールアップの現状と課題 ～ジェネリック医薬品企業から～

前山　茂
東和薬品株式会社

日本におけるジェネリック医薬品（以下，GE 医薬品と略す）は，国の政策の後押しもあり，拡大する一方の医療費抑制に大きな役割を果たしつつあります．しかし，そこにはユーザーである患者様と医療関係者の皆様からの高い信頼を得ることが課題として現存しています．製剤の設計品質を製造品質に繋げるためには，スケールアップ検討を適切に行うことが重要です．その結果が製品品質を高度に保証し，GE 医薬品の信頼性向上に繋がると考えます．

本講演では，工場生産に至る工業化およびスケールアップが製品品質へ与える影響について，当社の検討事例をもとに発表いたします．

工業化およびスケールアップ検討には，次のようなことが求められます．

- 製剤設計の製品コンセプトを正しく工場生産へ引き継ぐこと．
- 製品品質に影響を与える重要工程において変動要因を検討し，製品をより深く理解すること．
- 販売数量から設定する生産スケールと製造機械サイズとのギャップを埋める適正な製造条件を確立すること．
- 原薬 2 社購買などを考慮し，原薬特性（原薬粒子径や嵩，流動性など）が製品品質へ与える影響を明らかにすること．
- Bio-Batch 製剤との同等性を保証すること（溶出性・安定性など）．

工業化およびスケールアップの過程で問題が発生した事例とラボスケールから生産スケールまで順調に推移した事例などを報告します．

【検討事例 1】

剤形：フィルムコーティング錠（胃溶性）

現 象 1：打錠工程で異物の発生．

要　　因：処方中に添加剤であるリン酸水素カルシウムが約 70％含有していることから，打錠機の打錠末供給フィーダー接触面を研磨することにより異物が発生した．

対　　策：製造条件の改良では改善できなかったことから，硬度の高いフィーダー部品に交換した．

現 象 2：類縁物質の増加．

要　　因：有効成分とフィルム成分との接触による類縁物質の増加が確認された．
フィルム工程中の水分値の増加が類縁物質の増加を引き起こした．

対　　策：1）フィルム層を 2 層とすることで，有効成分と原因成分とを隔離して類縁物質の増加を抑制した．
2）フィルム工程中の水分値に着目してコーティング条件の最適化を行った．

製造スケールに関わらず，製品品質が順調に確保できた事例を紹介します．

【検討事例 2】

剤形：フィルムコーティング錠（胃溶性）

造粒工程：各スケールで最適化した製造条件と粒物性を提示する．

3.3kg ～ 82.5kg までのスケールにて，適正な品質が得られる造粒条件を選定できた．

原薬と製剤の物性：原薬は水にやや溶けやすい．原薬含有率：約 50％．製剤の崩壊時間：約 5 分．溶出挙動に pH の依存性はない．

対　　策：本品の造粒工程のスケールアップは，造粒物の粒度分布を各スケールであわせることを目指して製造条件を設定した．製造機械への仕込み率をあわせ，スプレー速度と流動層造粒機の給気温度・風量の最適化を行った．

結　　果：スケールによる差がほとんどない粒度分布が得られた．また，錠剤の溶出挙動もスケールによる差がほとんどない結果を得た．25 倍のスケール差においても適正な製造条件を十分に検討し，適正な造粒物を得ることで，設計品質を正しく工場生産へ引き継ぐことができた．

【まとめ】

◇ 製剤設計品質を工場製品品質へ正しく引き継ぐためには，品質に関わる変動要因を理解し，ハード・ソフトを含めて，コントロールすることが重要です．

◇ 各製造工程の目的に沿った管理指標を適切に設定することが，目指す製剤の設計品質を工場生産に引き継ぐ重要な要素と考えます．

◇ 製品品質には，Bio-Batch 製剤の製剤的な特性を種々の工程管理により，製造工程に造り込むことが必要とされます．それには，工業化およびスケールアップは重要な過程であり，GE 医薬品の品質を評価する上で注目されるべき事項と考えます．

【今後の課題】

医薬品の申請では，製剤の成分のみならず，一部（pH 調整剤や賦形剤の適量表示）を除いて，分量が固定されています．

打錠工程における滑沢剤の量（打錠障害の解消）や溶出制御などの機能性を持たせたコーティング工程におけるフィルムの量（溶出性の管理）などは，求める機能が確保できれば，処方中の分量を固定する必要はないのではないか．それに用いる添加物の量が使用前例の範囲内で安全であることが担保できれば，処方においても幅を持たせた申請内容とできないか．これが可能となれば，より安定した製品品質と生産が実現すると考えています．今後の課題として，継続して検討していきたいと考えます．

4. スケールアップ時の生物学的同等性

四方田　千佳子
国立医薬品食品衛生研究所

ジェネリック医薬品の承認申請時の同一性調査では，後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従って，先発医薬品の 3 ロットの中間の溶出性を示すロットの製剤を標準製剤として，生物学的同等性試験を実施するが，試験製剤は，実生産ロットの 1/10 以上の大きさのロットの製剤で実施しても良いこととなっている．わが国では，1/10 程度のスケールで製造された製剤で，同等性試験を実施していることが多いと思われるが，実生産ロットと同等性試験に用いるロットの製法は同じで，両者の品質およびバイオアベイラビリティは共に同等であることが保証されなくてはならない．しかし，この点の確認方法は明確に規定されておらず，ジェネリック医薬品の承認後の品質の保証のための，一つの懸念事項と考えられている．

このスケールアップ時には，製造機器の変更等を伴うことが多いと思われ，また試験的に製造した場合と医薬品添加剤のロットが変わる可能性があること，製造サイトが変わる場合なども影響要因として上げられる．

欧米では，スケールアップ時の生物学的同等性に関してガイドラインに記載があり，BCS に基づいて，溶出試験あるいはヒト試験による同等性の保証を求めている．わが国では，現在のところ，後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの Q&A 中に，スケールアップ時には溶出挙動の類似または同等の確認で十分で，場合によってはヒト試験が必要との記載があるが，推奨の域を出ない．このため，現在，製薬協およびジェネリック製薬協のご協力の下に研究班を組織し，2004 年に提案されたままとなっていた製法変更の生物学的同等性ガイドライン（案）の若干の改訂を検討中で，何らかの形での発出を目指している．内容的には大きく変わるものではないため，複数の試験液での溶出挙動の確認を最大限活用し，スケールアップ時や製法変更時の品質の確保を目指すことになる．

最近の多くのジェネリック製剤の 4 液性での溶出試験検討結果から，溶出試験規格が設定されている試験液では，製剤間の溶出性の差はかなり小さく制御されているが，規格試験液以外の試験液では，製剤間の溶出挙動の差が大きくなる傾向が認められている．また同時に，先発製剤の溶出挙動もオレンジブック収載時より変化していると思われる事例も少なくない．したがって，先発製剤，後発製剤を問わず，スケールアップ時や，ロット更新時などに，溶出性の規格試験のみでなく，複数の試験液での溶出挙動のチェックによる品質管理が望まれる．ただし，標準製剤として用いた先発製剤の溶出挙動が変動する可能性を考慮すると，チェックの軸は必ずしも先発製剤が適当とは思われない．

1. ヤマトメディカルダイレクト ～試行期間における進捗と課題～

久保田　妙子
ヤマトロジスティクス株式会社

昨年９月よりスタートさせた「ヤマトメディカルダイレクト」．この誕生の背景には，世界最長寿国である日本において，「医療費抑制」と「国民の健康な生活」の両立を図るのにジェネリックは非常に有益であるにも関わらず，「安定供給」「品質確保」「情報提供」の面で課題があり普及が進まない，という現状がありました．

2006 年に，医薬品・医療機器・化粧品を専門とするメディカルロジスティクスカンパニーを発足させていた私たちは，「物流の面であれば，何かお役に立てるかもしれない」と考え，約 1 年間，研究・検討を続けてきました．そして，ヤマトグループがこれまでに培った，宅急便ネットワークをはじめとする経営資源，IT（情報技術）・LT（物流技術）・FT（金融技術）を駆使し，低コストで，かつ少量でも全国翌日供給できる流通プラットホームを考案したのです．メーカーと購入者が直接売買を行え，取引に伴う受注～出荷・配送～代金回収まで一連の作業をヤマトがワンストップで受託するという，このモデルを通じ，間接的ではあるものの，患者の皆様がジェネリックをいつでも，どこでも使用できる環境づくりに貢献できます．

今年３月までを試行期間と位置づけ，この事業に共鳴してくださった，学校法人聖マリアンナ医科大学病院様の多大なご理解とご協力のもと，運用スキームや市場の反応などを検証してきました．今回のシンポジウムで，その内容を発表させていただきたいと思います．

2. 大洋薬品工業の物流と現状 ～医療機関のニーズへの対応～

島田　誠
大洋薬品工業株式会社

3. 保険薬局から見たジェネリック医薬品の物流

遠藤　隆
株式会社ファーコス

本年 3 月 25 日の中医協で報告された「後発医薬品の使用状況調査」において，変更不可でない処方箋 65.6％に対し，実際ジェネリックへ変更された割合が 6.1％と依然低調であり，その原因として薬剤師によるジェネリックの説明の不足（ジェネリック説明実施 30％以下が 57.6％）が指摘されると同時に，なぜジェネリックの説明に積極的でないのかを更に詳しく調査する必要性についても言及されている．

同調査において「後発医薬品の説明・調剤にあまり積極的に取組まない理由」として「品質」「安定供給」「近隣医療機関が積極的でない」が上位を占めるが，「薬局に経済的な便益がないため」という理由がそれに続いている．平成 20 年度の改正において，ジェネリック使用促進のインセンティブとして「後発医薬品調剤体制加算」が導入された．現在その算定率は約 80％でありながら，ジェネリックの説明が積極的に実施されず，その結果としてジェネリックへの変更が思うように進まない状況であるが，その理由として，「品質」「流通」等の他に，ジェネリック使用促進による「在庫の増加」，それに伴う「ロス・期限切れの増加」（コストの増加），更に保険調剤において売上の 70％以上を占める薬剤料をジェネリックへ変更することによる「売上」ならびに「薬価差益」減少（利益の減少）への懸念は決して小さくないと考える．

従来保険薬局における「ジェネリック医薬品の物流」と言えば，使用している薬剤が製造中止になることなく安定供給されるのか，また発注した商品が誤配や遅配なく届けられるのかへの懸念が一般的だったと思うが，この点については「後発医薬品安心使用促進アクションプログラム」の実施により改善が図られている．今後保険薬局でのジェネリック使用促進を図るうえで乗り越えなければならないジェネリックの在庫，その前段階であるジェネリックの選択や，その選択を複雑にする複数薬価の存在等，当社の現状も含め，保険薬局から見たジェネリック医薬品の物流について私見を述べさせていただきたいと思う．

4. 聖マリアンナ医科大学病院における新たな医薬品流通形態への取り組み

濱野　公俊
聖マリアンナ医科大学病院

聖マリアンナ医科大学病院薬剤部においては，ファーマシューティカルケアの理念のもと，さまざまな事に取り組んでいる．その一つがジェネリック医薬品の導入であり，今回のヤマトメディカルダイレクト（以下，YMD）との新たな取り組みもその一環である．今回はディーラーを介さない医薬品流通の運用を開始し，実際の運用の流れとメリット・デメリット，今後の展望についてお話する．

YMD との取り引き開始前までは，医薬品を開封した際には，薬剤師は使用数を入力するのみで，その数字が病院の購入となり，実際の発注・搬入・入庫等はすべてディーラーが行っていた．2008 年 9 月より YMD との取り引きを開始した．YMD は医薬品の搬入のみを行うというのが，当初からの契約であり，対象の医薬品に関しては薬剤師が搬入以外の業務を行うこととなり，発注担当者を予め 3 名決めて業務にあてている．定期の発注は週 2 回（月・木）となっており，朝 11:00 までに所定のオーダ用紙に記入し物品管理課にメールで送信する．物品管理課の担当者が YMD に FAX する事で発注が完了し，搬入は翌日となる．臨時の場合は電話連絡ののち，発注を行う取り決めになっている．緊急時の搬送には対応していないため，対象薬品は緊急性の低いもの，使用量が安定していてある程度在庫を抱えられるものに限定している．対象薬品は 33 品目でスタートし，その後，徐々に品目数を増やし，現在では 60 品目に達している．

開始当初は，些細なトラブルが多々見受けられたが，現在は大きな支障なく運用されている．導入した事によるメリットは費用面があげられ，デメリットは薬剤師業務の負担増や運用の煩雑さなどがあげられる．しかし，購入にかかる全体の経費を考慮すると，現時点では YMD を通す経済的メリットが大きい．

高い流通コストを抑え，質の良い医療をより安価に提供していく事が（ファーマシューティカルケアの理念から）大きな目的であり，新しい流通形態を根付かせるため，今後も業務改善を行い，充実させて行きたいと考える．

1. 安全性情報に焦点を当てて

千葉　昌人
日本ケミファ株式会社

先発医薬品からジェネリックに切り替えた後，色々な理由で中止することがある．中でも副作用が中止理由となるケースが 14％を占めるとのデータもある．

弊社安全管理部には「くすり相談窓口」があり，年々問い合わせ事例が増えてきており，その分析から先発，ジェネリックに特有な傾向が見られる．特にジェネリックでは薬理学的な問い合わせより製剤学的なものが多く，承認要件にはない条件のデータを求められることも多く，各社対応に苦慮しているのが現状である．

ことにジェネリックには臨床試験（治験）が承認要件にないため，市販直後においては安全性に関するデータは皆無であり，発売後の安全性情報の収集如何にかかってくる．

当社における安全性情報の収集状況や分析結果から，先発医薬品とジェネリックを取り扱う企業の立場で，その取り組みと今後の課題について述べる．

2. ジェネリック専業メーカーの悩み

市川　尚弘
大正薬品工業株式会社

ジェネリック医薬品使用促進の流れの中で，品質，安定供給とともに重要視されているのが情報提供である．弊社の製品情報室には，医療機関，調剤薬局の先生方をはじめ，一般の方々まで多くの方々からお問い合わせを受ける．今回，2008 年のお問い合わせ実績を分析し，お問い合わせ元と内容の傾向を見た．

また，お問い合わせの中には，対応に悩む内容，先発メーカーでは聞かれることがないのではないかと思われるような内容，大きな誤解ではないかと思われる内容など，GE 専業メーカーのお問い合わせ窓口ならではと思われる内容がある．それらの内容を紹介しながら，GE 専業メーカーの情報提供の現状を報告する．

3. ジェネリック抗がん薬の情報提供について

関　淳一
日本化薬株式会社

製薬企業は医薬品に関する情報提供手段として，医薬情報担当者（MR ; Medical Representative），ホームページ等の IT，インタビューフォーム等を中心とした紙媒体資料を活用してきたが，特に情報提供の充実が求められているジェネリック医薬品おいては，問合せごとに対応する医薬品情報センター（くすり相談窓口）の役割は重要である．

日本化薬が扱う医療用医薬品の構成は，先発医薬品およびジェネリック医薬品を含めて抗がん薬の比率が高く，医薬品情報センターへの問合せも，がん関連領域に関するものが多い．がん治療においては，各がん種のガイドラインが整備されつつあり，なかでも多剤併用が中心である化学療法は標準治療が確立され始めている．これらの併用化学療法は，その特性上，毒性が強い治療が多く，治療計画（レジメン）も多様・複雑であることから，より正確な情報提供が求められている．特に副作用の問合せについては，迅速かつ的確に対応することが重要である．

わが国の医療費に占める医療用医薬品のシェアは 17.5％であり，その削減のために安価なジェネリック医薬品の使用促進が図られているが，製薬企業が行う医薬品の情報提供については，先発医薬品，ジェネリック医薬品にかかわらず，承認情報を基にした適正使用の推進が重要である．ジェネリック医薬品の役割は先発医薬品の代替となることであるが，そのためにも品質の確保や安定供給とともに適正使用のための情報提供が求められている．

医薬品情報センターでは，自社で取り扱う先発抗がん薬およびジェネリック抗がん薬について，医療機関からの問合せに対して回答しているが，承認申請時の資料が少ないジェネリック医薬品の情報量は，先発医薬品の情報量と比べて少ない現状がある．

ジェネリック医薬品の承認申請時に必要な資料は，①規格および試験方法，②長期保存試験（一部），③加速試験，④溶出試験（内用固形製剤），⑤生物学的同等性（注射剤を除く）などであるが，実際の問合せはこの範囲に留まらない．例えば，①注射剤の生物学的同等性試験，②無包装状態での安定性試験等，様々なデータ情報に及んでおり，ジェネリック医薬品に対する情報の要求度は高い．これらの製剤的な情報のほか，ジェネリック抗がん薬では，その併用化学療法レジメンでの投与スケジュールや副作用の頻度やその内容など，臨床関連情報においても先発抗がん薬と同等の情報提供が求められている．

本報告では，ジェネリック抗がん薬と先発抗がん薬の問合せ内容を比較検討することで，情報提供できること，できないことを整理し，ジェネリック抗がん薬の情報提供の現状について示したい．

4. 望まれる情報提供体制について

西塚　俊雄
明治製菓株式会社

本報告では，企業くすり相談室に寄せられた問合せから剤形ごとの内容分析を行い，後発品に対する情報提供のあり方の現在の課題と今後望まれる姿を，先発品と後発品を販売する企業のくすり相談室の立場から発表する．

【問合せ件数と内容分析】

明治製菓くすり相談室で 2008 年度の 1 年間に受付けた約 22,000 件の医療用医薬品に関する問合せのうち，ジェネリック医薬品に関する問合せは 4,000 件と全体の約 1/5 を占める．剤形別では，注射剤が 1,500 件，内服薬が 2,200 件，外用剤が 300 件の内訳である．顧客別では，注射剤では病院薬剤師が 80％を占めるのに対し，内服薬では調剤薬局からが全体の 50％を占め，特約店 20％，病院薬剤師 15％，社内 MR 10％の順になっている．問合せ内容では，注射剤では投与量・投与期間，用法，血中濃度測定など TDM に関するもの，透析時を含む腎障害時の投与量調節，溶解後の薬剤安定性等に関する問合せが多い．内服薬では，管理的事項（発売，コード，保険請求），製剤全般（安定性，性状，添加物，粉砕），資料送付（比較表，患者用指導箋，添付文書），安全性（使用上の注意，相互作用，副作用），用法・用量（使用方法，小児への投与，腎障害時の投与，投与量）の順となっている．

【くすり相談室での情報提供体制整備】

多くの問合せ対応から，後発品とか先発品を意識した問合せはむしろ少ないと感じている．粉砕・裸錠での安定性，配合変化試験，溶解後の安定性，簡易懸濁法の可否などの項目については，実際の試験結果に基づいた情報提供を行うべきであるし，また，抗 MRSA 用薬の血中濃度測定を背景とした投与設計に関する問合せや治療に関する情報提供等，難易度が高い問合せにも対応できる社内情報ネットワークの構築や，更なるくすり相談室員の学術レベルの向上が必要であると考える．

【今後の望まれる後発品情報提供】

現在，医療用医薬品に関する情報公開はかなりの部分でなされており，後発品に関する情報公開も例外ではない．しかし，インターネット上の情報提供サイトが分散しているため，使いこなすためには一定の習熟が必要である．できれば後発品に関する情報については，一元管理された情報提供サイト上から提供されるシステムになれば，各医療機関での情報収集の効率化が図れることになるであろう．

また，発売後一定期間を経た医療用医薬品は社会の共有財産との認識に立ち，医薬品インタビューフォームの公的公開が望まれるし，現在見本として各企業から医療機関に提供されている品質情報提供資料を一元管理する情報提供サイトより提供するシステムができれば，後発品に対する情報提供上の不満足をある程度解消することができ，更なる後発品使用促進にも繋がるものと考える．行政，学会，業界団体，各企業関係者が協力して課題解決に向け考えていく必要があるのではないか．

ジェネリック医薬品と薬価

（オーガナイザー）
角田　博道
明治薬科大学医療経済学教室

一般商品の流通は，マーケットメカニズムにより決定される．医療用医薬品については，公定価格制度（薬価）のもとに流通が行われ，通常の流通過程とは異なる側面がある．ジェネリック医薬品については，先発品の 70％という価格ルールがあり，これを前提として医薬品流通が行われている．

現在の公的医療保険の枠組の中で，医薬品に係る各当事者がどのような対処をし，今後のあり方をどのように検討しているかについて分析検討する必要がある．

本シンポジウムでは，まず，次の方々にプレゼンテーションを行っていただくこととする．

ホスピーラ・ジャパンの佐伯社長からは，multi-national にジェネリック医薬品を販売している立場から，日本のマーケットおよび日本の薬価制度への対応ならびに評価の議論を提示いただく．

大洋薬品の牛王氏からは，現在の 70％ルールの中で，日本のジェネリックメーカーがどのように対応しているか，今後の薬価制度について企業の立場から提言できることをお示しいただく．

日本調剤の三津原部長からは，医療用医薬品の販売者の立場から，ジェネリック医薬品の位置づけ，薬価問題について提言いただく．

北海道大学病院の松浦准教授からは，基幹病院として今後のジェネリック導入の考え方，薬価差益と病院経営について現状の分析をいただくと同時に，薬価制度の変更についての方向性の議論をいただく．

こうしたプレゼンテーションを踏まえ，厚生労働省の河野課長補佐からは行政の立場から，九州大学の尾形教授からは医療経営・管理学の立場からコメントをいただく．

論点としては，現在の 70％ルールの評価，参照価格などの他の薬価制度への変更可能性が最も重要なものである．

また，調剤薬局マーケットと病院マーケットでのジェネリックの普及度の違いについて，どのように考えるかも論点となる．特に，病院市場ではジェネリックの採用について流通過程，医療機関ともに適切なモデルが成立していないのではないかとの指摘がある．従来の MR 手法での販売モデルが機能しないのは明らかとされるが，例えば，成分名での薬価といったことも議論の対象となろう．

1. DPC 病院の医薬品適正使用における薬剤師の役割

佐藤　誠二
手稲渓仁会病院薬剤部

DPC では手術・麻酔で算定される以外は医薬品も包括評価の対象となることから，その使用にあたっては有効性，安全性に加え，より効率性，経済性が求められるのは当然である．来年度の調整係数廃止に向けた論議も活発に行われている現在，既にわが国の全一般病床約 91 万床のおよそ半数を占める DPC 病院にとって，医療資源のうちでも大きな比重を占める医薬品の適正使用は今後の生き残りをかけた重要課題の一つである．

DPC 導入以前から病院運営の効率化と積極的に取り組んできた当院でも，急激とは言えないまでも，導入後はやはり一般と同様の変化が見られるのは事実である．すなわち，平均在院日数の短縮（導入前の 2003 年度 13.4 日，2008 年度 10.9 日），検査・画像診断の入院前実施（2008 年度のヨード系造影剤の包括使用量は金額ベースで 25％程度にとどまる），癌化学療法の外来シフト（外来患者の抗癌剤無菌調製件数の増加）等が進み，入院持参薬の活用，後発医薬品（GE 薬）への切り替え等の取り組みも積極的に行われている．このような状況の下で，医薬品の適正使用における我々薬剤師の役割も益々重要性を増している．そこで求められる役割とは，一言でいえば「最適な医薬品の選択と最適な使用による最善の医療の実現への積極的な参画」であり，言い換えれば，費用対効果を考慮した院内医薬品の選定・採用や病棟でそれが適切に使用されるための介入である．当院を例にとると，前者では医薬品情報室主導による採用品目数の削減，クリニカルパス（現行パス数 219，2008 年度実施件数 6,578）に登録された医薬品の適正化，直接的な経済効果が大きい GE 薬への切り替え（2004 年度以降，購入金額の約 85％を占める注射薬を中心に約 60 品目）等を，後者では病棟での処方支援・監査，患者への服薬説明，プレアボイド的業務の日常的な実践（日病薬への報告実績毎年約 200 件），TDM，持参薬管理，緩和ケアへの参画や癌化学療法レジメンの管理，無菌調製を含む注射薬調剤等が挙げられる．そのため毎年のように薬剤部の増員を図り（547 床で現在，薬剤師 44 名，助手 8 名），全一般病棟に加え救急病棟への薬剤師の配置や医療安全管理室，緩和ケア室への専任薬剤師の配属も行っている．

今後は調整係数の廃止等によりコスト削減の意識は一層高まると考えられるが，医療情報の標準化と透明化がその本質である DPC を敢えて選択した病院が粗診粗療に走るなど考えられないし，そのような病院は利用者の厳しい選別に晒されるのは明らかである．DPC という標準的な単位によりベンチマーキング（施設間の診療内容やアウトカムの比較）が可能となったことが，DPC の大きなメリットといわれる．当薬剤部でも医薬品使用に関する DPC データの分析を行い，例えば悪性腫瘍ごとに実施される化学療法の種類と頻度，その結果などをもとに化学療法を見直す等，自院の適正使用にどのように活用し，良質で効率的な医療の推進に繋げるかを検討していきたいと考えている．

2. DPC 時代における医薬品の合理的使用とは

川上　純一
浜松医科大学医学部附属病院薬剤部

日本では 1990 年代前半に医薬品適正使用の概念が提示された．90 年代後半から 2000 年代には，薬物治療の科学的根拠（evidence）や効率（efficacy）の重要性が理解されるようになった．現在では，ヘルスケア・システム全体の中での，有用性や安全性に加えて各患者への適合性やコストも加味した合理的使用が更に求められている．

元来，医薬品選択に際しては，リスク・ベネフィット評価などの多面的な視点が必要である（例：重大な有害反応が付随する薬物治療，緊急処置における医薬品使用）．さらに，保険医療の枠組みにおいては，患者個人に加えて社会や国民医療の視点からの経済性も重要な要素になる．自己負担や病院経営への影響が少ない状況下では，経済合理性のウエイトは低かった．しかし，医療財源に限りがある中で質の高い社会保障を将来も持続可能にするには，コスト意識や医療経済アウトカムが求められる．

DPC 導入など医療制度改革が進展する今日では，「病院経営」の視点も重要になる．例えば，自治体病院や国立大学病院の約 70％が赤字決算との業界報道を目にすることもある．補助金や運営費交付金の削減や新病棟建築などに伴う借入金償還が経営状況を厳しくする．その一方で，公的機関としては収益に直結しなくても，診療体制，患者サービス，医療安全および研修・研究の充実や発展には相応の財源が必要となる．そのため，医療の質を保ちながら不要な支出を無理なく効率的に削減することが要求される．

ジェネリック医薬品は，医薬品コストの削減と使用性の向上を通じて，医薬品の合理的使用と質向上を導く強力なツールと考えられる．政府主導による積極的な使用促進策がとられている．その背景には，経年的に増加する国民医療費の削減や将来の負担軽減がある．また，医療機関においても診療経費の多くを占める医薬品コストの低減に繋がる．

ただし，病院で「DPC 導入だからジェネリック」という意見はいかがなものか．それではまるで出来高払いの制度下ではあえて収益性の高い医療サービスを提供していたようにも聞こえる．一部の医療機関かもしれないが，「包括の院内はジェネリック，出来高の外来では先発」という事例を耳にする．それで果たして患者や社会に対して合理的に説明できているのだろうか．

医薬品の合理的使用とは，ジェネリックも含めて全ての治療法や医薬品の中から，患者と患者を取り巻く社会にとって最適なものを上手に選んで使うということに尽きる．高価な医薬品でもコストを上回る臨床的メリットがあれば薬価分の価値はあるし，ジェネリック医薬品への変更により問題が起こる可能性がある，あるいは問題が起こった場合に対処困難な状況においてはあえて変更しなくても構わない．DPC 時代において必要なことは，合理的な医薬品使用と説明であり，その一つとしてジェネリック医薬品の選択も含まれると考えられる．

3. DPC 導入と医薬品マネジメント

下堂薗　権洋
鹿児島大学医学部・歯学部附属病院

平成 15 年度より医療制度改革の一環として，本院を含め 82 施設に DPC が初めて導入された．DPC 導入の目的は，医療の質を確保して医療コスト（以下コスト）を抑制することであるが，DPC 導入に至るまでは，医療の質を客観的に評価できる特別な指標はなく，医療の質やコストを他施設と比較することができなかった．DPC では，診断群分類に基づき，患者を同じ疾患や処置ごとにグループ化して，そこに投入された医療資源を調べることができ，医療の質を客観的に評価するとともに，コストを考えることができ，施設にとっては経営管理，行政にとってはコストの適正化のための分析ツールとなった．一方ではコストの明細がわかり，コストと入院期間について施設間での比較もできるようになった．

DPC 導入施設では，まずコストの再認識や見直しによるコストの低減化を図り，資源や人の無駄を省いて効率化を図ることを始めた．その結果，DPC 導入施設では，在院期間の短縮，外来へのシフト，あるいはジェネリック医薬品（以下 GE）への切替えといった対応がとられるようになった．そして，医療の効率化を考え，クリニカルパス等の推進も行われた．

ところで，コスト計算は決して容易な作業ではない．コストを大別すると，職員の人件費や医療機器等の減価償却費等の固定費と，薬剤費，フイルム，特定治療材料等の材料費，光熱費などの変動費になる．患者 1 人当りのコスト計算では，診療請求額を変動費として扱っているが，固定費の算出は難しい．一方，DPC における診療請求額は，従来の制度に基づいて算定された包括評価と包括評価されない部分を合算し，施設ごとの調整係数や評価係数を加味して決められており，従来の積上げ方式と異なり格段に面倒となっている．

さて，コストを低減化するにあたって，薬剤費は最も分かりやすく，先発品の 7 割程度の費用である GE に切替えることができれば，この時点で薬剤費の低減化が可能となる．このため，DPC 導入イコール GE への切替えと言われる．しかしながら，DPC 導入当初の医薬品使用の変化についての調査（平成 16 年）によれば，必ずしも GE への切替えが最優先ではなく，使用する医薬品の整理と絞り込みが実施され，これまでに成しえなかったコストの認識と向上が図られていた．

このように DPC 導入における医薬品マネジメントでは，一時的なコスト低減となる GE への切替えだけではなく，これまでとは違う姿勢でコストパフォーマンスを考えなければならない．すなわち，医薬品を含む限られた医療資源を如何に有効利用しているかを他施設と比較しつつ，医療の質が十分に担保されているかを評価しなければならない．そして，そのためには，病院薬剤師が薬物療法における医薬品マネジメントに力を発揮できるような体制作り，あるいはその能力の向上を図っていくことが重要であると考える．

4. DPC における DUE の問題点

坂爪　重明
新潟大学医歯学総合病院薬剤部

新潟大学医歯学総合病院では，2000 年 3 月より薬事委員会の機能として薬剤使用評価（Drug Use Evaluation ; DUE）を導入している．新規採用申請薬（新薬）に関して EBM に基づく資料調査等の後，特に重篤な副作用が予想されるもの，あるいは副作用に関して使用上の評価が定まっていないものを対象にして，患者の臨床検査値，薬剤師による問診を含めた総合的な使用後調査を行っている．場合によっては医師と薬剤師による検討会を開催後，処方に関する院内独自の「使用基準」を作成することで医薬品の適正使用を図っている．

一方，DPC を導入する病院では，病院経営の観点からジェネリック薬品を使用することが求められているが，ジェネリック薬品はその特性から先発薬品に比べ，品質などの情報量が極めて少なく，有効性・安全性に問題が残る．また，1 つの先発薬品に対して，数種類あるいは薬品によっては二桁にのぼる同類のジェネリック薬品が存在するものまであり，多様な評価が必要となる．したがって，採用審議する際には，品質に加え，安定供給，情報提供量などのメーカー比較はもとより，名称または外見などのリスクマネジメント，緊急時の対応，製薬会社の実績，他施設での採用状況，先発にない付加価値などを吟味することを採用条件としている．また，採用後には，新潟大学医歯学総合病院「後発医薬品の新規採用及び整理に関する取扱基準」に則り，一定期間の有効性・安全性などの調査を取り入れ，再評価（採用削除を含む）を行うことで薬剤の質を担保している．このように DUE は先発薬品，後発薬品を問わず，薬剤使用における問題点をチェックし，薬の適正使用を推進するものである．

今後は，DPC における医療（医薬品使用）の質をさらに向上させるために，薬剤の評価だけではなく，処方の段階から患者のアウトカムまで見据えた MUE（Medication Use Evaluation）の導入が必要となる．その上で，従来の DUE を踏まえ，MUE へ移行するための問題点を抽出し，これからの検討課題としたい．

ジェネリック医薬品，本格使用の基礎づくり

緒方　宏泰
明治薬科大学

ジェネリック医薬品の使用促進が企図されたようには進んでいない．ジェネリック医薬品はこのように社会的に脚光を浴びるまでにも存在していたが，全くのマイナーな存在として，多くの患者，医療スタッフには意識されないままにきた．突然の本舞台への登場を余儀なくされた．

その際，ジェネリック医薬品は先発医薬品と臨床的には同じで安いという面のみが強調されて紹介され，それ以外はすべて先発医薬品と同じ「医薬品」であることを前提に，同一の土俵の上で議論され，先発医薬品と比較し見えてくる不備，不十分さが，集中的に非難されてきた．それは，全く的外れの非難であり，結果，患者，国民は一種の風評被害を受け，ジェネリック医薬品に正当にアクセス出来ない状態に陥らされている．一方，その非難は，はからずも，先発医薬品を単独に用いてきたわが国の医療の中での医薬品の使用の課題と矛盾を逆に浮き立たせることとなってきている．ジェネリック医薬品がわが国の社会に受け入れられるためには，わが国の医療体制の一つ一つの矛盾，課題の改善，改革を図っていくことが必要となってきている．

ジェネリック医薬品は，先発医薬品の特許が切れた後に医療に登場する医薬品である．先発医薬品のみを用いている状態をその医薬品の第１ステージと考えれば，ジェネリック医薬品が用いられる状態は第２ステージと位置づけることが出来る．第１ステージは，医薬品の有効性，安全性の情報が次第に蓄積されて行く時期であり，そのため，情報の収集・提供にはメーカにも多くを依存せざるを得ない状況であり，そのようなシステムを維持するための費用も薬価に組み入れられていると考えることができる．

しかし，情報が蓄積され再審査によりオーソライズされ，物質特許が切れ，物資と医薬品としての情報が社会的共有財産としてオープンにされたとき，積み上げてきた社会的共有財産を合理的に用いるためのツールとしてジェネリック医薬品を医療に登場させる．先発医薬品として積み上げてきた物資と有効性・安全性の情報がすべて使用できる条件を有する「医薬品」のみをジェネリック医薬品として承認する．そうであれば，メーカに独自に物資と医療情報の収集を求める必要がないので，薬価は低く設定でき，患者，医療スタッフ，国民は，社会的財産としての利益を享受できる．これが，ジェネリック医薬品の社会的な位置づけである．第２ステージにある医薬品であるジェネリック医薬品を，その存在意義通り，安く患者の治療に使用するように，社会的環境を整えることが求められ，それは，当然，先発医薬品を対象とした環境とは根本的に異なってくる．

以上の視点から，ジェネリック医薬品によって薬物治療が行われる第２ステージにおける情報の本質，情報提供のあり方，薬剤師の役割などについて私見を述べてみたい．

後発医薬品と医薬品安全管理

有山　良一
横浜市立大学附属病院

政府の後発医薬品使用促進の政策を受け，横浜市立大学附属病院では薬剤部を中心に後発医薬品の採用や使用の促進に積極的に取り組んできた．同時に薬剤部は病院全体の医薬品安全管理を担う責務があり，後発医薬品の利用においても安全管理の視点からその採用を検討してきた．

本来『適正な医薬品』とは，有効成分である医薬品の性能や製剤の品質のみならず，名称，表示，容器や包装を含めた識別性も安全性を担保したものでなければならず，これらが全て満たされなければ適正なものとは呼べない．しかし，従来ともすれば先発医薬品も含めて，識別性は製剤そのものよりも軽視される傾向があり，安全管理上の視点が十分でなかったように思える．一般的に先発医薬品は医療現場からの要請があっても，製品寿命の延長や市場の拡大につながらないような変更は避ける傾向があり，嘗て医療事故が続いた塩酸リドカインや塩化カリウムの注射剤などにおいても，医療事故防止策を早く取り入れた製剤を開発したのは後発医薬品を扱う企業であった．

取り違え事故が生命に直結する医薬品は，アンプルやバイアル等の容器，錠剤やカプセルの PTP シート，分包散剤・液剤等の極めて限られたスペースの中で，その表示には薬事法等で規制される項目を記載しつつ，医療現場の実態を踏まえた十分な医療事故防止策が採られることが求められる．

後発医薬品の開発では先発医薬品を改良することによって，より付加価値の高い製剤や包装・表示などを工夫することができ，価格のみならず医療事故防止の観点からも医療の現場に貢献している．一方，新しく上市される後発医薬品の名称は，医薬品の一般名を原則とするため長くなる傾向があり，RSS コードの導入と共に表示スペースの確保などの新たな課題がでてきている．更に今後は，『判りやすい二段書き』の推奨や製造販売業者住所の省略の拡大化など，適正な後発医薬品の普及を図るための実態に即した通知の発出も必要と思われる．

医薬品は，適正に製造されたものが適正に使用されて初めてその目的を果たすことは自明のことであり，製造側の安全管理と共に使用側の安全管理が重要であることは論を待たない．医薬品を日々，患者さんに使用する側からは，医薬品の表示については特に両者の協力があって初めて万全な医療過誤防止策が図られ，更に高いレベルの安全管理につながると確信する．後発医薬品は，医療安全管理の面においても先発医薬品の不十分な点を改良して医療に貢献することができる．むしろ，この分野においての先進的な取り組みで成果を上げることが，医療従事者が後発医薬品の存在意義を深く理解することになり，後発医薬品に対する漠然とした不安や不満を払拭することにつながると思われる．

日本におけるジェネリック医薬品を巡る状況

角田　博道
明治薬科大学医療経済学教室

日本におけるジェネリック医薬品の普及状況は数量ベースで 17％程度であり，諸外国と比較し低い水準にとどまっている．近年，使用促進策がとられているが，全面的な拡大には到っていない．日本における薬務行政の問題点のひとつとして，新規性の乏しい新薬，いわゆる「ゾロ新」が挙げられる．既存の薬剤と基本構造は同じなのに，付加物をつけて「新薬」として開発・発売される薬剤である．米国では，この種の薬剤はほとんど駆逐されているが，日本においては依然としてかなりの割合が残っている．また，日本でしか通用しない「ローカルドラッグ」も大きな問題である．薬剤は有効なものであればグローバルであるべきものである．「長期収載品」の問題もあわせて，臨床的に既存薬剤と同等のものが高薬価のまま普及していることは，国民生活の観点から解消していく必要がある．

ジェネリック医薬品市場をセグメント別にみた場合，伸張しているのは主として慢性期医療を提供している病院と調剤薬局市場であり，急性期医療市場における普及は進んでいない．政府レベルでジェネリック医薬品の普及が叫ばれているが，本当に推進するのであれば，現段階でジェネリック医薬品が浸透していない領域に進出する必要がある．米国等で普及率が 50％を超えているのは，メイン市場である急性期医療市場で普及しているからである．このためには企業は「良いものを安く」提供し，受け手の医療機関側も「国民に安価で良質な医療を提供する」という原点に立ち返る必要がある．

今後のジェネリック医薬品企業は経営努力をして世界的に通用する「グローバル企業」でなければ，世界的な業界再編の中で生き残るのは厳しい．医療機関側も包括医療の進展，公立病院の再編など，これまでにない荒波で経営をしていく必要に迫られている．このセミナーでは，これらの課題について例を挙げて解説していく予定である．ジェネリック医薬品を巡る状況の把握の一助になれば幸いである．

後発医薬品使用促進の最近の状況と効果への期待

漆畑　稔
日本保険薬局協会

後発医薬品使用促進のいわば完全インフラ整備から 1 年以上が経過した．医療費適正化策として，中央社会保険医療協議会等で具体的な議論が行われ始めてからは，5 年以上にもなる．後発医薬品使用促進のために指摘された問題点や課題については，今日まで，関係者の間でかなり深く掘り下げて，具体的に検討されたと考えられ，それにより，多くの対策が実施された．診療報酬や調剤報酬で後発医薬品使用促進を誘導する「仕組み」も導入された．

しかしながら，その成果は目標（30％）や期待された状況に至っていないことは，関係者の共通した認識となっている．

そこで再々度，現在の状況を検証するとともに，改めて，後発医薬品使用促進のための提案をしたい．特に成果が期待されている，保険者を中心に行われ始めた，被保険者への医療費の通知を活用した新たな取組み等については，詳しく実態に触れてみたい．

提案の内容は，ジェネリック医薬品学会の「政策提案」としても検討して，了承を得たいと考えているもので，後発医薬品使用促進のための「最終兵器」としたい．

変更調剤を推進するための処方オーダの仕様に関する研究

○瀬戸僚馬[1]，若林　進[2]，石神久美子[3]，瀬戸加奈子[4]，池田俊也[5]，武藤正樹[6]

[1] 東京医療保健大学医療保健学部医療情報学科，[2] 杏林大学医学部付属病院薬剤部，
[3] 医療法人財団順和会山王病院予防医学センター，[4] 東邦大学医学部社会医学講座，
[5] 国際医療福祉大学薬学部，[6] 国際医療福祉大学大学院

【目的】

平成 20 年の診療報酬改定において，ジェネリック医薬品に係る処方せん様式が変更された．しかし，その変更に合わせた処方オーダの標準仕様は定められていないため，安易に「変更不可」オーダが発行されやすいシステムも散見される．本研究の目的は，現存するオーダリングシステムが，どの程度変更調剤が推進されやすい，あるいは推進されにくいユーザインタフェースを有しているか明らかにすることである．

【方法】

平成 21 年 3 月 31 日の時点で DPC の調整係数が官報告示されていた 1,053 病院を対象とした．対象となった病院の薬剤部長に自記式の調査票を送付し，郵送法により回収した．調査票は，ジェネリック医薬品の変更調剤に係る処方オーダの仕様，処方オーダのベンダー名，品目ベースおよび金額ベースのジェネリック医薬品導入率，院外処方せん発行率，病院規模などで構成される．調査票は無記名とし，病院名および回答者個人が特定されないように配慮した．

【結果】

調査票発送後に閉院となった 1 病院を除く 1,052 病院のうち，454 病院から回答を得た（回答率 43.2%）．オーダリングシステムで処方せんを発行している 415 病院のうち，デフォルトが変更調剤「可」に設定されているのは 280 病院（67.5%），同「変更不可」は 84 病院（18.5%）であった．そのうち 35 病院（8.4%）では，すべての処方せんが自動的に変更不可なものとして発行されていた．こうした一律「変更不可」の仕様の割合はベンダーによって異なり，また，小規模病院ほど多い傾向がみられた．

【考察】

約 2/3 の病院では処方オーダのデフォルトが変更調剤「可」となっており，変更調剤が推進されやすい仕様であった．他方，「変更不可」のオーダが出されやすい仕様のシステムも 2 割程度存在した．さらに，その半分弱は一律「変更不可」となっており，医師が変更調剤の可否を選択できない仕様であった．こうした仕様が生じる要因としては，規模などの病院側要因，およびベンダー側要因のどちらも存在することが浮き彫りになった．

後発品普及への課題

佐久間　賢治
有限会社さくま調剤薬局

【目的】

厚生労働省策定のアクションプログラムにおいてH24年度までに数量ベース30%という目標が設定された．そこで，当薬局での後発品の数量ベースでの現状分析を行い，さらに一定期間内でのジェネリックに変更時の薬価差益の算出を行った．また，ジェネリックを選択された患者を対象としたアンケートを通じて，更なるジェネリック普及のための課題や問題点について整理する．

【方法】

平成18年4～12月までの選択型処方箋に基づき変更したジェネリックの薬価差を各薬剤（27薬剤）ごとに算出し総計を求めた．同様に平成20年同時期においても算出し比較を行った．また，平成18年4月～12月の期間内にジェネリックを選択した症例数120例（76人）を対象とした患者アンケートを行った．有効回答数は38人であった．

【結果】

H18年においては先発品使用に比して，ジェネリック使用により薬価差益は多く得られたが，H20年同時期においては若干の損失となった．また，H18年に行ったアンケートでは38人中4人に1人は現状では不具合はないが必ずしも満足でないという結果で，さらに切替えによる差額に関しては過半数がもっと安価が良いと答えられたが，保険薬局でジェネリックを選択できる制度については約92%の方が良いと判断された．

【考察】

当薬局ではH18年4月よりジェネリックへの切り替えを行っているが，H20年11月における数量ベースは約18%と30%達成までは道半ばである．更なる普及のための問題点として，①患者が差額を実感できにくい自己負担金比率の問題，②ジェネリック変更時の薬価差の損失，③ジェネリック薬価収載時の7掛けの見直しなどメリハリの利いた薬価制度の導入等が挙げられる．中医協の使用調査などから薬剤師の努力不足も否めないが，更なる普及のためには制度上の問題点の改善が望まれる所である．

調剤薬局におけるジェネリック医薬品使用の現状と今後の課題

谷口郁子，小黒佳代子，○竹内　亮
イムノエイト株式会社

【目的】

2008 年にジェネリック医薬品の普及を目的とした大幅な処方箋様式の変更が行われたが，処方箋の変更率は 3.4％（日本薬剤師会：平成 20 年度の後発医薬品の使用状況調査結果（中間報告）より）と伸び悩んでいる．政府は 2012 年までにジェネリック医薬品の数量シェアを 30％にするとの目標を設定しているが，薬剤師や医師の後発品に対する意識は調剤報酬改定後から変わったのだろうか．調剤薬局におけるジェネリック医薬品使用の現状と，経営的観点からも安定した使用方法を探る．

【方法】

弊社グループ勤務の薬剤師にアンケートを実施し，ジェネリック医薬品に対する意識，代替調剤の現状を調査した．また，診療報酬改定後のジェネリック医薬品の品目数や，後発医薬品調剤体制加算創設による技術料の変化などから，経営的な影響を推察した．また，先発品に対して，製剤的な工夫を施したジェネリック医薬品についても情報を収集し，患者に求められるジェネリック医薬品はどのようなものかを検討した．

【結果】

全般的にはジェネリック医薬品について一般的になった印象にあるが，その使用については未だ消極的な医師が多く，調剤薬局においては代替調剤にかかる時間や不良在庫への懸念など，払拭しきれないものがあることを実感した．しかし，ジェネリック医薬品メーカーの製品開発における努力は予想以上のものがあり，製剤的な特徴を明確にすることで，薬価だけではない選択肢があることを薬剤師自身が実感し，代替調剤推進要因の一つになるのではないかと感じた．

【考察】

ジェネリック医薬品の導入は DPC 医療を行う病院にとって必要不可欠であるが，調剤薬局においては病院のような調整係数もなく，ジェネリック医薬品使用拡大が売上減少の要因にもなりかねない．さらなるジェネリック医薬品の普及と代替調剤推進には，2008 年の調剤報酬改定で新設された後発医薬品調剤体制加算 4 点のみならず，在庫品目数の増加など，調剤薬局自体のジェネリック医薬品に関する取り組みに対するインセンティブが必要なのではないかと考察する．

ジェネリック医薬品の処方動向に及ぼす処方箋様式変更の影響

○平野良真，福岡勝志，深井克彦，三成　亮
日本調剤株式会社

【目的】

ジェネリック医薬品の普及は，患者負担の軽減および医療保険財政の改善につながることから国策として推進されているものの，欧米諸国と比較して先発医薬品からの変更が進んでいないのが現状である．そこで今回，2006 年 4 月と 2008 年 4 月に行われた処方箋様式の変更がジェネリック医薬品の使用にどの程度影響を及ぼしたのか，その処方動向の検討を行った．

【方法】

日本調剤（株）の各店舗で 2006 年 4 月～ 2009 年 4 月に応需した処方箋を対象に，ジェネリック医薬品への変更可率および実際の変更率について検討を行った．

【結果】

2006 年 4 月に応需した処方箋 49.3 万枚におけるジェネリック医薬品への変更可処方箋（医師のサインがあるもの）発行率は 13.1％であったが，2008 年 3 月（同 64.7 万枚）には 19.2％まで増加した．また，実際にジェネリック医薬品への変更が行われた割合は各々 18.7％と 48.7％であった．

処方箋様式が再変更になった直後の 2008 年 4 月においては，応需した処方箋 63.6 万枚のうちジェネリック医薬品への変更可処方箋（医師のサインがないもの）発行率は 61.2％と大幅に増加していた．しかし，変更可処方箋の発行率はその後漸減し，2009 年 4 月には 52.5％となった．地域別では北海道がジェネリック医薬品への変更に消極的で，変更可処方箋の発行率は 2009 年 3 月現在で 38.9％に留まっており，一方で関西地区では 63.5％と高値を示した．

なお，2008 年度（2008.4 ～ 2009.3）におけるジェネリック医薬品への変更率は 47.9％であり，これによって削減された薬剤費は年間約 53 億円であった．

【考察】

日本調剤（株）では，ジェネリック医薬品の普及促進を積極的に行っている．国策としても使用推進が積極的に進められており，今年度予算ではジェネリック医薬品の使用により 230 億円の医療費削減が掲げられている．それにもかかわらず，ジェネリック医薬品への変更可処方箋発行率が約 5 割に留まっているのは憂慮すべき問題である．一方で，ジェネリック医薬品への変更を拒否する患者も存在しており，ジェネリック医薬品の普及に関してはこの両面から対策すべきであろう．

ジェネリック医薬品の使用促進に係る福岡県の取り組みについて（その２）

○三嶋克彦[1]，楠元晃任[1]，上田　修[1]，池田光政[1]，今地政美[2]，田先　弘[1]

[1] 福岡県保健医療介護部薬務課，

[2] 福岡県保健環境研究所

【目的】

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

【方法】

医療の質を確保しながら患者負担の軽減および医療費の抑制を図るため，平成 19 年度より，有識者，関係団体およびモデル病院等による福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会を設置し，GE の使用促進に係る課題および方策について検討しており，平成 20 年度には，①第三者機関での品質確認，②医療関係者への研修，③広報誌，新聞，テレビを利用した県民啓発，④流通実態調査等を実施した．

【結果】

平成 19 年度の県内 GE シェアは，数量ベースで 19.0％であったのに対して，平成 20 年度上半期の県内 GE シェアは，23.7％まで増加している．

【考察】

当県では，国の目標と同様に，平成 24 年度までに GE の普及率を 30％以上とすることを目標としている．今後，より広範囲の医療関係者を対象とした研修の実施等，種々の取り組みを進める予定である．

大分県南，佐伯市の基幹病院における後発医薬品への取り組み

○北島惠子，宮明洋一郎，丸山明菜，三股沙弥香，佐々木達也，海部真代，
末安由拓，甲斐章裕，石川広大，谷口公章，高倉　健
健康保険南海病院

【目的】

患者さんの金銭的負担を軽減し，また，良質な医療を提供し続けることができるように，病院経営の安定化を図ることを目的に後発医薬品（後発品）を活用している．後発品を使用することにより，医薬品費の上昇を抑えながら抗がん剤等の高額な新薬を使用することができ，医療の質の向上にも役立っている．後発品の円滑な導入，使用の推進等，当院での手法を実例を示して紹介したい．

【方法】

後発品の導入は地域の医療機関のコンセンサスも必要と考え，三師会の後援を得てシンポジウム「ジェネリック医薬品を考える」を開催し，佐伯市全体で検討する場を設けた．院内医師のアンケート調査結果でコンセンサスが得られたことを確認後，病院長が後発品の本格的な導入を決定した．後発品の採用基準，移行の作業手順，採用区分を明確に規定し，定期的に委員会を開催，また，処方せん様式変更に伴い患者さんの要望に適切に対応するために院外専用薬を積極的に増やした．

【結果】

2009 年 5 月末現在，院内採用は内服薬 41，注射薬 70，外用薬 31 で 14.3%（142/996），院外専用薬は内服薬 40，外用薬 4 で院外処方せん対応可能な後発品は 117 品目である．医薬品費は 2005 年度 8 億，2006 年度 7 億，2007 年度 6 億，2008 年度 5 億 4 千万と減少した．院外処方での後発品使用による医薬品費削減額は 2007 年度 1,009 万円，2008 年度 2,421 万円，後発品の比率が 50%（30%）を超えたものは高額な薬と生活習慣病治療薬を中心に 2007 年度 5（10）品目，2008 年度 14（24）品目であった．

【考察】

入院患者 1 人当り 1 ヶ月の医薬品費は 2005 年度 30.66 万円から 2008 年度 24.93 万円に 5.73 万円削減した．後発品使用による直接効果（2.21 万円）より医薬品の適正使用や医師のコスト意識が高くなった等の間接効果（3.52 万円）の寄与が大であった．一医療機関の立場では困難だが，患者さんの希望に関わらず全て後発品を使用すれば，2007 年度 6,776 万円，2008 年度 9,884 万円の医療費削減に繋がる．今後も医師・薬剤師の立場で安心して使用できる良質・安価な後発品の使用を推進していきたい．

ジェネリック医薬品の使用意向に影響を及ぼす因子

○福岡勝志，深井克彦，三成　亮
日本調剤株式会社

【目的】

2008 年 4 月に処方箋様式の再変更が実施され，ジェネリック医薬品への変更を可能とする処方箋の発行率は急増した．しかし，その後は根強く残る品質や供給体制に対する懸念等により，ジェネリック医薬品への変更可処方箋の発行率は微減しており，このような状況下でジェネリック医薬品の使用意向があるにもかかわらず，先発医薬品から変更することができない患者も少なくないと思われる．そこで今回，変更不可処方箋の応需率が高い薬局において患者調査を実施し，ジェネリック医薬品の使用意向およびそれに影響を与える因子について検討を行った．

【方法】

ジェネリック医薬品への変更不可処方箋応需率が 80％以上を示す日本調剤の 32 薬局において，2009 年 3 月 2 ～ 7 日の 6 日間に来局した患者を対象に，ジェネリック医薬品の使用意向を確認した．来局時に窓口にて「ジェネリック医薬品に変更を希望する」「どちらともいえない」「ジェネリック医薬品に変更を希望しない」のいずれかを口頭で確認し，その結果は年齢，性別，負担金，受診科によって層別解析を行った．

【結果】

調査期間内の来局患者数は 20,402 名で，そのうち 15,013 名より回答が得られた（回答率 73.6％）．「変更を希望する」と回答した患者は 7,373 名（49.1％）で，「どちらともいえない」は 4,091 名（27.2％），「変更を希望しない」は 3,549 名（23.6％）であった．性別では男女間に差がなく，変更を希望する男性は 51.6％，女性は 47.2％であった．年齢別では加齢とともに変更希望率が増加し，60 歳を超えると漸減した．窓口負担金がある患者の変更希望率が 51.5％であったのに対して，負担金なしの患者では 36.4％にとどまり，負担金額の増加に伴って変更希望率も増加した．受診科と使用意向については，産婦人科，歯科，呼吸器科などが変更希望率が高く，眼科，小児科，精神科などが低かった．

【考察】

今回の調査結果では，約半数の患者がジェネリック医薬品への変更を希望していた．しかし，今回対象とした薬局に患者が持参する処方箋の 80％以上はジェネリック医薬品への変更が不可であり，自分の希望を医師に伝えられていない現実が浮き彫りとなった．これに対しては，ジェネリック医薬品お願いカードなどの活用が有効と思われる．

一方で，ジェネリック医薬品の使用意向は窓口負担金額と相関しており，これが年齢別の使用意向にも影響を与えていると思われた．これらはジェネリック医薬品が先発医薬品よりも安価で効果は同等であることが浸透してきた結果であろう．今後も窓口負担金の軽減および医療費抑制の利点を伝えながら，引き続きジェネリック医薬品の普及啓発に尽力していきたい．

ジェネリック医薬品に対する意識調査

星　作男

東京大学薬学部ファーマコビジネス・イノベーション教室

【目的】

ジェネリック薬品の普及は，新医薬品産業ビジョンにもあるように一つの柱になっている．しかし，諸外国に比し日本における普及率は低い．今後のジェネリック薬品の普及状況は，ジェネリックメーカーのみならず先発メーカーにとっても重要な経営課題であり，日本の医薬品産業構造に大きな影響を及ぼすと考えられる．今回，ジェネリック薬品に対する意識調査を行い，今後のジェネリック薬品の普及動向について考察する．

【方法】

病院のスタッフ（医師・看護師他）および外来患者さんに直接アンケートを手渡し調査を行った．今回の結果と過去に医師会，ジェネリックメーカー他で施行された結果とを比較した．

【結果】

勤務医と開業医では，薬効や副作用に対して開業医の方がより不安が強く，今後の使用についても開業医の方が慎重姿勢を示していることが分かった．このように勤務医と開業医の間でもジェネリック薬品に対する考えが異なることが示唆された．現在さらにアンケートを進め，患者さんについても集計中である（開業医のデータは医師会調べ）．

【考察】

ジェネリック薬品については，従来より医師会，調査会社他より多くの調査結果が公表されている．しかし，調査対象が限定され実情を反映していない可能性があった．今回，勤務医や実際の外来患者さんにアンケートを行い，より正確に医療現場の調査を施行できた．その結果，開業医と勤務医の間で意識に大きな差があり，ジェネリックの普及にあたっては一律の制度改革のみならず，医師の勤務形態に合わせた多面的な施策が必要であると考えられた．外来患者さんについても考察を加える．

DPC 病院における後発医薬品導入の経済効果と問題点

○河合　優，武内有城
名古屋記念病院

【目的】

2008 年度の後発医薬品数量シェアは約 10％と充分に普及していない状況において，今後の後発医薬品の普及促進には DPC 病院の採用が大きな役割を担うと予測される．しかし，調整係数は 2010 年度から段階的に廃止される予定であり，DPC 病院が後発医薬品を導入する意義は医療の質の確保と経営資源の効率化に係わってくる．当院における後発医薬品導入の経済効果と問題点を検証した．

【方法】

2007 年度の薬品購入金額（薬価ベースの加重平均）で年間 20 万円以上の中から後発医薬品がある医薬品を調べ，切り替え対象とした．後発医薬品の選定基準は安定供給，医薬品情報の充実，安い納入価とした．後発医薬品の決定は，Step1. 後発医薬品導入の目的を医局会で説明，Step2. 医師に後発医薬品のアンケートを実施，Step3. 一部の後発医薬品にヒアリングを実施，の 3 段階で行った．切り替え準備は，オーダリング検索マスターに後発医薬品を追加し，後発医薬品の院内周知を図った．

【結果】

加重平均で年間 20 万円以上の購入薬品（薬価ベース）は全 1,140 品中 447 品あり（39.2％），その中で後発医薬品がある先発医薬品は 153 品（34.2％）であった．この 153 品の購入金額（薬価ベース）は約 3 億円であり，全て後発医薬品に切り替えた場合は約 1 億 7 千万円のコスト削減が見込まれた．後発医薬品の選定後，アンケートとヒアリングを経て，153 品中 120 品（78.4％）の後発医薬品を決定した．

【考察】

当院は急性期の地域支援病院であり，購入額の大きい医薬品には，重篤な不整脈に使用される循環器用剤や抗癌剤が多く含まれる．これらの後発医薬品導入は，使用する専門医の理解と同意が不可欠であり，アンケートとヒアリングを段階的に行うことは有益であった．また，後発医薬品導入後は薬品購入費が約 10％減少し，大きな経済効果が得られた．しかし，後発医薬品と先発医薬品の類似名称，類似形態によるインシデント発生，後発医薬品の臨床効果（有効性，安全性）に注意が必要である．

ジェネリックに全て置き換わった民間 DPC 病院における勤務医の意識調査

○蓮岡英明，真鍋麻子，近藤紗千子，瀬能秀美，
高山牧子，野宮麻子，岡部　亨
特定医療法人鴻仁会岡山中央病院外科

【目的】

当院は，2006 年の DPC 対象病院になると同時に後発品の全採用（後発品のあるものは全て後発品）を行い，現在品目ベースで 35.8％となっている．当初あった医師からの抵抗もなく，現在ではスムーズに変更が行われているが，実際の勤務医の意識は，不明である．厚労省が求める 2012 年の目標 30％にすでに到達している病院として，その意識を知ることは大切と考えた．

【方法】

平成 21 年 2 月 5 日の診療部会において，ジェネリックについての簡単なレクチャーの後アンケート調査を行った．質問事項は，①代表品目でのジェネリックの確認，②ジェネリックの値段について，③当院のジェネリック採用状況，④ジェネリックの印象，⑤問題点とインシデント・アクシデント，⑥総合評価で行った．

【結果】

研修医 6 名，医師 11 名から回収した．そのアンケート結果から，①ジェネリックへは全幅の信頼ではない，②薬価は大きな問題ではない，③時間が解決する部分が多い（時間がたてば，先発・後発の違いがわからなくなる），④まだまだ情報提供が不足している，⑤現場の声，医師の印象が生かされていない，⑥結構不平・不満はある，ということがわかった．

【考察】

ジェネリックへの変更は，勤務医への情報提供の面は不十分で，不平・不満もあったが，医療情勢・患者負担を考えれば，医師として理解できることであり，また時間がたてば解決する問題でもあると考えられた．

当院のジェネリック医薬品使用状況と薬剤部の役割

○小池博文[1]，有山良一[1]，内藤えりか[1]，古川大輔[1]，
櫻井香里[1]，木津健一郎[1]，伊藤紗代[1]，相馬理人[2]
[1] 横浜市立大学附属病院薬剤部，[2] グローバルヘルスコンサルティング・ジャパン

【目的】

ジェネリック医薬品（以下，「GE」）の導入にあたっては，当院では薬剤部が中心となり，医師や看護師等の意見を取り入れつつ積極的に進めてきた．現在，その品目数は全採用医薬品の約 6 分の 1 を占めている．今回，当院の GE 使用状況について，DPC 分析ソフトを用いて解析したので，その結果を報告する．また，GE の使用状況について，先発品を採用していた時と比較してどのような変化がみられるのか，その使用量を比較する．切替の前後で特徴的な変化が見られた医薬品については，その理由についても考察する．

【方法】

07 年度および 08 年度の DPC データを元に，当院の GE の使用状況を算出した．また，分析ソフトに登録されている病院のうち無作為に抽出した 265 病院（うち，500 床以上は 65 病院）と当院のデータを比較し，その関係について考察した．また，使用量比較においては，07 年 4 月から 08 年 10 月までに切替を行ったもので，「切替前の先発品」と「切替後の GE」について，それぞれ 6 ヶ月間の購入量を対象とした．

【結果】

07 年から 08 年にかけて，GE 使用率は品目・金額ベースともに上昇した．また，同一規模の施設と比較すると，当院の GE 使用率は高いことがわかった．特に，抗悪性腫瘍剤や抗生物質ではほぼ GE に切り替わっており，大学病院としてだけでなく，その他の公的・民間病院と比較しても極めて高い導入率であることが確認できた．

購入量調査では，対象とした薬剤 52 品目のうち約半数は変動が± 20%以内だった．20%を超えて増加したのは 10 品目，減少したのは 16 品目であった．このことから，ジェネリック医薬品の導入による使用量の変動は小さいことが示唆された．

【考察】

DPC 適用下では GE の導入は必須であるが，大学病院では GE が発売されていない高額な分子標的薬などを多く購入しており，公的・民間病院と比較すると金額ベースの導入率では不利であることが示唆された．一方，GE の導入には薬剤部が積極的に関与して，より使いやすいものを選定していく必要があるが，同時にその導入後も薬剤部が中心となって処方動向の調査や使用管理を積極的に行っていくなどの取り組みが不可欠であると考えられる．

金融市場から見た後発医薬品市場

志村　裕久
多摩大学フェロー

【目的】
国内経済の縮図でもある株式市場において，後発医薬品企業への期待度を測定することで，投資家が後発医薬品産業の成長性についてどのように考えているかを推測した．

【方法】
後発医薬品企業に対する期待を定量的に示すには，PER（株価収益率）での比較，時価総額での比較，そして株価の相対的変化率の３つの方法を用いた．

【結果】
PER の比較，時価総額での相対比較，および株価の相対的変化率の測定方法のすべてにおいて，株式市場参加者は後発医薬品企業に対して高い成長率を期待していると考える．

【考察】
株価の変化率から見ても，処方箋変更においても，医師の変更がなければ原則後発医薬品を使用するとした処方箋変更の効果による施策のほうが，後発医薬品の市場浸透が加速し，後発医薬品専業企業の成長性が高まるであろうと期待していると推測できよう．

抗がん剤ジェネリック医薬品の適正使用への問題点と問題解決への新たな視点（2）～医療従事者が呈する問題点への企業側の対応について～

○今井康人[1,2]，飯島　肇[2]，蓮沼智子[2]，山田好則[3]，
渡邉　誠[4]，鈴木順子[1]，伊藤智夫[1]，武藤正樹[5]

[1] 北里大学大学院薬学研究科，[2] 北里大学臨床薬理研究所，[3] 北里大学北里研究所病院，
[4] 明治薬科大学，[5] 国際医療福祉大学大学院

【目的】

近年，厚労省主導で後発医薬品（以下，「ジェネリック品」）の利用促進策が進められている．しかし，特に「抗がん剤」へ焦点をあてた場合，抗がん剤特有の問題が存在するため，その普及についてはクリアすべき諸問題が多々あることが想像できる．このような状況を踏まえ，特にジェネリック医薬品製造販売企業（以下，「ジェネリック企業」）の立場から見た抗がん剤ジェネリック品に対する現況での認識や問題点，更にその必要性等についてアンケートにて調査し，中心となる問題の洗い出し，分析を行った．加えて医療関係者へのアンケート調査も併せて行うことで，使用する立場から見た問題点も抽出し，検証を行うこととした．

【方法】

日本ジェネリック医薬品学会に協賛しているジェネリック企業 28 社を対象として，2008 年 10 月～2008 年 12 月の期間にてアンケート調査を実施した．また，医師（病院勤務医師および開業医師），薬剤師（病院勤務薬剤師，調剤薬局薬剤師）および薬学生（大学院博士課程履修学生）に対して，2008 年 8 月～2008 年 12 月の期間においてアンケート調査を行った．

【結果】

ジェネリック企業 28 社を対象にアンケート調査を行ったところ 18 社より回答を得た．（回答率 64.3%）．また，医療関係者へのアンケート調査において，医師 47 名，薬剤師 30 名，薬学生 54 名より回答を得ることができた．抗がん剤ジェネリック医薬品（以下，「抗がん剤ジェネリック品」）に対して，いずれの企業も「魅力的な医薬品」と回答しているが，現状において製造販売することについて様々な問題点を抱えているため開発することに躊躇する傾向が見られた．一方，医療関係者においては，抗がん剤ジェネリック品の必要性について認識しているが，現状での使用状況で普及していくことには否定的な見解が多数を占めた．

【考察】

抗がん剤ジェネリック品は極めて細胞毒性の高い医薬品のジェネリック品であるため，他の医薬品と同次元で取り扱うのは不合理であり，問題点が数多く存在することは紛れもない事実である．しかし，医療行政の動向からジェネリック品への切り替えが進むのはほぼ必然でもあり，今回の調査で抗がん剤ジェネリック品の必要性を感じている医療関係者も少なくなかったことを考慮した場合，今後はジェネリック企業が医療関係者に抗がん剤ジェネリック品への不安を抱かないだけの十分なエビデンスをどのように提供していくべきか検討することが必要である．

がん薬物療法における後発医薬品導入のための取り組みと評価

○澤田麻里[1]，西垣玲奈[2]，樋口順一[3]，
村越功治[2]，加藤裕久[4]，山本弘史[2]

[1] 国際医療福祉大学三田病院薬剤部，[2] 国立がんセンター中央病院薬剤部，
[3] 独立行政法人国立病院機構西群馬病院薬剤科，[4] 昭和大学薬学部医薬品情報学教室

【目的】

後発医薬品の採用により，患者の自己負担軽減，医療費の抑制や病院の経営改善ができる．中でも，がん薬物療法は，抗がん剤の多剤併用療法や支持療法，疼痛緩和等で用いる薬剤が多く，さらに薬剤自体も高額であることから，高い経済効果が期待できる．しかし，後発医薬品には安全性，品質，安定供給などの問題が指摘されている．そのため，先発医薬品から後発医薬品へ切り替える際には，安全かつ有効な薬物治療を患者に引き続き提供できるように品質，情報，供給を比較検討し，安価で信頼性の高い後発医薬品を選択する必要がある．そこで，レボホリナート製剤（以下，l-LV）を後発医薬品へ切り替えるにあたり，使用実態調査と製品の品質評価を国立がんセンター中央病院薬剤部内で行った．

【方法】

当院に登録されているレジメンの中で l-LV を含んでいるレジメンを抽出し，2007 年 1 ～ 6 月の期間に l-LV の投与量別の延べ件数を電子カルテから処方実態調査を行った．次に，実際の調製整業務に携わる薬剤時による l-LV 注射剤の製品評価を行った．実際に薬剤を溶解した際に着色の度合いが先発品と後発品で異なったため，吸光度を測定し着色度合いの評価を行った．また，品質・情報・供給に関するチェックリストを作成し評価を行った．

【結果】

l-LV は規格の組合せが複数存在したため，延べ件数および投与量から薬剤費および業務効率を検討し，25 と 100 mg の規格の組合せの製品を選択し，製品評価から「採用不適」と判断した製品を除外した．さらに，溶解した製剤の吸光度を測定し，着色度合いの比較を行った結果，製品による差異が認められた．また，作成されたチェックリストを基に，製造販売会社からヒアリングを行い，評価判定を行ったところ，いずれも品質・情報・供給・安全等に問題ないとの評価が得られた．

【考察】

先発医薬品から後発医薬品への切り替えには慎重な対応が必要であるが，後発医薬品の採用のための選択基準は一般的には確立していない．当院では，後発医薬品採用にあたり独自の調査を行い，検討・評価を行っている．後発医薬品の採用には，客観的かつ各病院の状況に適合した基準を設けることが有用である．また，後発医薬品でも，先発医薬品よりも品質のよい製品や現場ニーズにあった規格や剤型を開発することで，従来のイメージを払拭でき，後発医薬品への切り替えを推進できる可能性が示唆される．

当院における薬剤部主導による後発医薬品の選定および導入状況

○吉村　真[1]，久保信一郎[2]，荻尾夕起子[1]，長ヶ原琢磨[1]，
岸本　真[1]，砂田和幸[1]，若松弘文[1]，本坊健三[3]

[1] 霧島市立医師会医療センター薬剤部，[2] 霧島市立医師会医療センター事務部，
[3] 霧島市立医師会医療センター診療部

【目的】

当院は，鹿児島県霧島市にある中核的地域支援病院である．後発医薬品の導入について，これまでも薬事委員会等で討論されたが，医師の入れ替わりが頻繁である等の理由で導入には至らなかった．しかし，ここ 2 年間（2007 － 2008 年）は DPC 準備病院として取り組み，さらに今年の 4 月より DPC 対象病院となった．これを機会に後発医薬品の導入を推進することが決まり，薬剤部主導で後発医薬品の選定および導入を行ったので，その結果を報告する．

【方法】

平成 19 年度の購入金額の上位 100 品目の中で，後発医薬品が販売されているものを抽出した．該当した 47 品目（規格違いおよび追加品目を加え）を，5 群（造影剤，抗癌剤，抗生物質，輸液類，その他）に分けて後発医薬品の選定を行った．ただし，月 1 回以上訪問していない製薬会社の後発医薬品は対象外とした．選定方法は，当院独自で作成したチェックシート，インタビューフォーム，採用実績（全国および鹿児島県），薬価等を点数化して評価した．

【結果】

薬事委員会での審議の結果，①造影剤は 5 品目中 3 品目が導入となった（その内 2 品目については，外来患者には先発医薬品，入院患者には後発医薬品と使い分けることになった）．②抗癌剤は，7 品目中 4 品目が導入となった．③抗生剤は，14 品目中 5 品目が導入となった．④輸液類は，一旦導入が決まったが，その製造元の製薬会社より供給が困難な状況であると言われたため，輸液類の整理と先発医薬品でかつ薬価の安い薬剤へ切り替えることになり，結局 11 品目中 3 品目の後発医薬品が導入となり，薬価が安い先発医薬品は 4 品目が導入された．⑤その他では 10 品目中 8 品目が導入となり，最終的に 23 品目の後発医薬品および 4 品目の先発医薬品が導入されることになった．

【考察】

47 品目の採用薬を 5 群に分けて，当院独自の方法で点数化して評価し，後発医薬品の選定を行った．我々が選定した後発医薬品が概ね採用され，最終的に 23 品目の後発医薬品と 4 品目の先発医薬品を導入することになった．この結果を踏まえ，平成 20 年度の医薬品購入金額を基に，現状と今回導入した後発医薬品および先発医薬品に入れ替えた場合の後発医薬品使用率を比較した場合は 2.9％から 9.5％に上昇することが予測され，さらに年間の医薬品の購入金額も 2,600 万円以上削減できることが予測できた．このことは，収益の増加に大いに貢献できるものと考えられる．

The Concept of ‘MF Approach’: A Visual Dialogue with The Brand-name Drug for Generic Switch 3.

柳瀬雅史

社団法人鹿児島県薬剤師会

【目的】

薬剤師は「医薬品の製造」という国家資格者である．しかし，調剤に「製造に係る規則」は不要であり，承認審査制度および MF（Master Files）は薬剤師から乖離した．世界に誇る日本ジェネリック医薬品（GE）が普及しない一因は，化学に専門性を発揮すべき薬剤師が「医薬品の製造」に不知（無関心）である故と提起した．演者は，「医薬品は，原薬と GMP の質で創られる」との経験を有する．ならば，GE の品質信頼性を製造の視点から明示し，ついては医療費抑制基盤の拡大を図る責務があると決意した．

【方法】

第 41 回日本薬剤師会学術大会および日本薬学会第 129 年会他において，民間薬剤師でも可能な「GE 品質推認手法」を提案した．本法は，原薬製造企業の GMP 能力，MF（PMDA），DMF（CDER），CEP（EDQM）登録状況，FDA inspected および GE 企業の原薬選定基準，QA/QC を取材することによって，GE の品質を担保する手法である．本法を，医療従事者および卒後次世代の医療の担い手となる薬学生諸氏等に弁論し，GE への疑問や解釈の相違を共通認識し，解決を図った．

【結果】

演者の医療費抑制に資する啓発活動は，医療従事者および薬学生諸氏に日本 GE の製造および品質管理の厳格さを認知せしめ，GE 使用推進への意思高揚に繋がったものと信じる．過剰な新薬志向を改め，代替医療を推進し医療費を抑制しなければ，国民皆保険は必ずや破綻する．社会保障制度が崩壊した日本国を，医療従事者は真剣に想像されたいのである．発表では，演者の活動経緯を総括する．

【考察】

本法は，生物学的同等性試験等の結果を引用しないという点では，弁論の主観的非科学的矛盾と受容されよう．演者は医療に主観が先行する現実に直面し，GE が認容されるには明快なシナリオを設定した方が心象的であると考えたからである．これを ‘MF Approach’ と称した．Made in JAPAN の GE は新しい価値を創造する「進化する医薬品」であり，新たに生まれ変わる（創剤に非ず創薬である）．その存在価値は顕在化し，もはや，「先発」「後発」というは，「旧分類」となるであろう．

一包化調剤時の後発医薬品クアゼパム錠の退色に関する検討

○嶋村　寿[1]，三原　潔[2]，南　優美[1]，雪下君子[1]

[1] 財団法人井之頭病院，[2] 武蔵野大学薬学部

【目的】

患者負担の軽減および医療費抑制の一方策として，後発医薬品の使用拡大が推進されている．井之頭病院（以下，当院）においても，後発医薬品の普及に努めている．今回，睡眠障害改善剤ドラール錠 15 mg を後発医薬品クアゼパム錠 15 mg「MNP」（以下，クアゼパム錠）に切り替えて一包化したところ，クアゼパム錠が退色する事例を経験した．当院は精神科単科病院であり，一包化調剤を基本としており，同様の事例が頻発する事が予測されたため，その原因について検討したので報告する．

【方法】

退色が確認された時の処方薬（エホチール®錠 5 mg，グッドミン®錠 0.25 mg，センノサイド錠 12 mg，デルゴッド®錠 1 mg，バレリン®錠 200 mg，ロシゾピロン®錠 25 mg）各種 1 剤とクアゼパム錠を一包化し，室温散光下で 7 日間，外観を観察して原因薬剤を特定した．分包紙はポリエチレンフィルム・ペットフィルム貼り合わせ，厚さ 50 μm のものを用いた．

次に，特定された原因薬剤とクアゼパム錠を一包化し，40℃・75% RH で 3 日間経時的に外観を観察した．また，原因薬剤に添加物として含まれていたピロ亜硫酸ナトリウムが退色に関与していると推察し，ピロ亜硫酸ナトリウム原末 10 mg とクアゼパム錠を一包化し，40℃・75% RH で 3 日間，乾燥下で 4 日間経時的に外観を観察した．対照として先発医薬品ドラール®錠 15mg についても同様に観察した．

【結果】

エホチール®錠 5 mg との一包化で，淡橙色のクアゼパム錠が 2 日後に淡黄色へ退色した．他剤との一包化では退色は認められなかったことから，エホチール®錠 5 mg を原因薬剤と判断した．40℃・75% RH ではクアゼパム錠は 6 時間後に淡黄色へ退色し，ドラール®錠 15 mg は 24 時間後に淡黄色へ退色した．ピロ亜硫酸ナトリウム原末と一包化したところ，クアゼパム錠は 4 時間後から徐々に淡黄色へ退色し，ドラール®錠 15 mg は 24 時間後に淡黄色へ退色した．しかし，乾燥下では両剤共に退色は起きなかった．

【考察】

ピロ亜硫酸ナトリウムがクアゼパム錠の色素（黄色 5 号）を還元して退色したと考えられ，その際，湿度が深く関与することが判明した．しかし，同色素で着色されていても退色が認められない薬剤が確認されていることから，クアゼパム錠が特徴的に退色する何らかの原因があると思われる．今後，他社製の後発医薬品クアゼパム錠と比較しつつ原因をさらに追求していく必要がある．

市販アセトアミノフェン DS 製剤の品質に関する検討

○加賀谷隆彦[1]，吉本真子[2]，薄井健介[2]，井上　岳[1,2]，
松本かおり[3]，長谷川哲也[3]，秋元雅之[3]，厚田幸一郎[1,2]

[1] 北里大学北里研究所病院薬剤部，[2] 北里大学薬学部，[3] 城西国際大学薬学部

【目的】

近年，少子高齢化や医療の高度化が進み，医療費が増加している状況下，厚生労働省は，処方せんの様式変更やガイドラインの改訂などにより，ジェネリック医薬品の推進を積極的に進めている．それに伴い，製剤の品質に関する情報を患者に提供し，適切な製剤を選択し，調剤および服薬指導することが薬剤師の責務となっている．しかし，ジェネリック医薬品の品質に関する情報は，必ずしも充実されているとは言えない．そこで今回，市販アセトアミノフェン（以下，APAP とする）DS 製剤について，その粒度分布，粒度別含量均一性および付着性，また，各 DS 製剤の懸濁均一性，再分散性について検討した．さらに，ヒト官能試験でアンケート調査を実施し，各 DS 製剤の品質を多面的に評価し，製剤選択基準としての有用性について検討した．

【方法】

試料は，現在市販されている 5 種類の APAP-DS 剤（20％，または 40％含有）製剤を用いた．粒度測定は，各製剤を 5 g 秤量し，「カヤガキ製 粒度測定器」で 42 号，80 号，150 号，200 号ふるいを用い 30 秒振盪，粒子径別に分級し，その重量および APAP 含量を測定した．APAP の定量は，UV230 nm における吸光度法で行った．顆粒撮影は，蛍光顕微鏡（Biozero BZ-8000）を用いた．懸濁性試験は，50 mL のビーカーに水 25 mL（25℃）を入れ，そこへ各製剤 1.0 g を投入し，ガラス棒で 20 秒間 20 回撹拌し，経時的に観察した．ヒト官能試験は各製剤を 4 mg/mL の懸濁液に調製し，口に含み，5 秒後に吐き出し，15 秒後に「飲みやすさ」，「匂い」，「あと味」についてアンケートを実施した．

【結果】

各製剤により粒度分布に差があり，ほぼ一定の粒度で揃っている製剤もあるが，広い粒度分布を示した製剤も存在した．各粒度の主薬含量も粒度間で大きな含量差を生じている製剤もあった．懸濁性試験では，安定して均一分散する製剤もあったが，直後に懸濁せず，沈降する製剤も存在した．また，再分散性が悪く，ケーキングを起こした製剤もあった．

【考察】

各 DS 製剤の粒度分布，含量均一性，付着性，懸濁性に特性があることが示唆された．また，ヒト官能試験アンケート結果も各 DS 製剤間の差異が認められた．臨床使用時には，それらを十分に把握して使用することが望ましいと考えられる．本結果は，ジェネリック医薬品の有効利用と選択基準に有益な情報を提供すると考えられる．

ジェネリック医薬品（アムロジピンベシル酸塩錠）の品質および生産体制評価

○生澤俊朗，生澤美恵子
ライフストリーム株式会社アーク調剤薬局

【目的】

アムロジピンベシル酸塩錠の品質評価を行い，その結果を基にメーカー各社の生産管理体制を評価する．

【方法】

市場に供給されている 3 ロット・各 10 錠ずつについて，一錠あたりの「重量」および「HPLC 含量」を定量し，その結果を統計処理することにより，評価を行う．

【結果】

先発製剤，ジェネリック医薬品ともに，品質に問題は認められないが，その結果を統計解析した結果から，製造メーカー間で生産管理能力に差が認められた．ジェネリック医薬品メーカーの中には，先発メーカーに勝るレベルでの GMP 管理・『高度な品質を保証するシステムの設計』が行われているメーカーがあることが確認された．

【考察】

ジェネリック医薬品の『品質』は，疑いもなく先発製剤と同等と考えられる．各社とも更なる改善の余地があるものの，医薬品の販路を国内に限定せず，海外進出をするべき『品質』が得られる生産体制がすでに構築されているものと考えられる．

後発医薬品（内服薬）選定基準の策定

○佐々木忠徳，並木徳之，永井恒司
NPO 法人ジェネリック医薬品協議会

【目的】

ジェネリック医薬品（以下，GE）は，先発医薬品と薬剤学的品質が同等である．つまり，薬効成分，投与量，投与剤形が同等であり，人に投与したときの生物学的同等性が保証された医薬品である．このような必須条件を備えた GE は，治療学的にも先発医薬品と同等とみなすことができる．さらに，利便性等の向上により有用性を高めることができる．そして，先発医薬品に比べて安価であることが特徴である．本協議会では，保険薬局の薬剤師が数多くの GE のなかから患者に相応しい良質の GE を選定する際に，独自で容易に GE を評点できる参考資料として活用することにより GE の普及促進を目的に評価基準を策定した．

【方法】

基本的評価項目と付加価値評価項目とに大別し，前者は外観，医薬情報，流通関連に，後者は製剤改良に分類した．基本的評価項目の各分類は数種類の項目から構成され，評価内容により 1 ～ 5 の評点とした．評点 3 が合格水準として，評点 4，5 は優位水準，評点 2，1 は劣位水準とした．

【結果・考察】

内服薬においては，通常製剤は溶出挙動の類似性を証明できなくても，ヒトで同等性が証明できれば生物学的に同等の医薬品と判定される．また，徐放性製剤では溶出挙動の類似性およびヒトでの同等性を証明する必要があるが，溶出挙動のみが類似していても先発品とは同等と判断されない．このように，溶出挙動の同等性は徐放性製剤では必要条件ではあるが，ヒトでの同等性は通常製剤，徐放性製剤のいずれにおいても必須条件となる．この一方で，含量が異なる内服薬の場合は，溶出試験のみで同等性評価を行うことが認められており，加えてヒトでの同等性試験が求められる以前に承認された後発医薬品も存在する．しかしながら，臨床ではヒトでの同等性が評価されている製剤への信頼度は高く，溶出試験は製剤学的情報を与えるものの必ずしも薬効を反映するものではないことから，評価項目から溶出試験を除外した．策定した評価表は，数多くある GE から選定する際の参考資料として有用であると思われる．

テモカプリル塩酸塩錠の安定性向上を目的とした製剤化検討

○野沢健児，中谷匡利，藤原奈穂子，岡村康史，徳永雄二
沢井製薬株式会社製剤研究部

【目的】

アンジオテンシン変換酵素阻害剤として高血圧症等の治療に用いられるテモカプリル塩酸塩（TH）錠は，高温多湿条件下における無包装状態の安定性が悪いことが知られている．したがって，本製剤の安定性を向上させた良質で安価なジェネリック医薬品を市場に供することができれば，医療従事者および患者さんに安心感を与えられると期待される．そこで今回我々は，TH と相互作用の少ない添加剤を選択し製剤化することで，市販製剤よりも高温多湿条件下における安定性に優れた製剤を開発したので報告する．

【方法】

接触試験：TH に対し，一般的に製剤化に用いられる各種添加剤を一定の割合（TH：各種添加剤＝ 1：3 ～ 10）で混合篩過し，60℃ 60% RH 下に開放状態で 2 週間保管後，TH の類縁物質増加量を評価した．

製剤化検討：接触試験の結果より，TH と相互作用の少ない添加剤を選択して TH 錠剤を製した．錠剤を 60℃ 60% RH，40℃ 75% RH，25℃ 75% RH に開放状態で保管し，経時的な類縁物質増加量を市販製剤と比較した．

【結果】

接触試験において TH を不安定にする添加剤は，分子内に金属イオンを含有するもの，自由水比率が高いものであった．その中で，金属イオンを含まない滑沢剤の選択が最も安定性に効果のあることが示唆された．更に，接触試験結果を基に製剤化検討を実施した．TH と相互作用の少なかった賦形剤＝乳糖，崩壊剤＝低置換度ヒドロキシプロピルセルロース，結合剤＝ヒドロキシプロピルセルロース，滑沢剤＝ステアリン酸を使用し，錠剤を製した．本製剤と，滑沢剤としてステアリン酸 Mg が配合されている市販製剤を高温多湿条件下に保管し，類縁物質の増加量を比較した結果，ステアリン酸を使用した製剤のほうが類縁物質の増加が抑えられ，安定性が改善されていることが確認された．

【考察】

TH は金属イオン含有添加剤との接触により，分子内エチルエステル基の加水分解が促進され，類縁物質が増加することが示唆された．したがって，TH 製剤の安定性を向上させるには，添加剤の選択が重要であることが確認された．

簡易懸濁法における製剤付加価値
―テオフィリン含有徐放錠およびイトラコナゾール含有製剤について―

○毎田千恵子[1]，武藤浩司[2]，湯本浩司[3]，岡村正夫[4]，脇屋義文[1]，宮本悦子[1]
[1] 北陸大学薬学部，[2] 知命堂病院・薬剤科，[3] 喜多医師会病院・薬局，[4] 三条東病院・薬局

【目的】

簡易懸濁法の実施では，製剤の崩壊・懸濁性や安定性に関する情報は必須である．しかしながら，同種の製剤であってもメーカーごとに添加剤の種類，添加濃度は異なっており，情報を共有できない場合が多く，個々に可否を判断する必要がある．今回，粉砕・開封同様に原則，本法には適用できない徐放性製剤（テオフィリン）と難溶性薬物（イトラコナゾール）含有製剤について，製剤間の比較検討を行い，製剤の評価を行った．

【方法】

試験製剤：すべて市販品を使用した（テオフィリン含有錠：4 種，イトラコナゾール含有製剤：カプセル 2 種，錠剤 3 種）．

簡易懸濁法：倉田らの方法（内服薬　経管投与ハンドブック，（株）じほう）に準じて行い，適用可否について検討した．また，適用可能な製剤の場合には崩壊・懸濁後のろ液の薬物濃度を測定した．

溶出試験：公的溶出規格に従い，日本薬局方第二法（パドル法）により実施し，表示量に対する溶出率を算出した．なお，薬物の測定はすべて HPLC を用いて行った．

【結果】

（1）テオフィリン含有徐放錠：試験製剤はすべて公的溶出規格に適合した．簡易懸濁法には 1 社（テオロング錠）のみが適用可能であり，ろ液中の薬物測定結果，徐放性は維持されていた．

（2）イトラコナゾール含有製剤：検討した製剤の薬物溶出率は，錠剤 3 社はすべて公的溶出規格に適合したが，カプセル剤では溶出率にバラつきが認められた．簡易懸濁法には錠剤 2 社が，カプセル剤では 1 社が適用可能であった．

【考察】

（1）テオロング錠は徐放性顆粒から成型されており，速やかに徐放性顆粒に崩壊懸濁し，経管チューブ通過可能であった．他の錠剤を半錠に分割した場合，簡易懸濁法の適用可能であったが，徐放性は破壊された．

（2）イトラコナゾール錠（科研）は非晶質化した固体分散体製剤として溶解性を改善したジェネリック医薬品である．簡易懸濁法の適用では，先発・後発を問わず，製剤情報を精査し，製剤を選択することが有用であることが示唆された．

市販されているアスピリン製剤の苛酷条件における品質評価

○阿部敏秀[1]，柳原良次[1]，折山豊仁[1]，苫米地敬[1]，
中島克佳[1]，木津純子[2]，鈴木洋史[1]

[1] 東京大学医学部附属病院，[2] 慶應義塾大学薬学部

【目的】

後発医薬品は，開発経費が少なく済むため薬価が低く，医療費の抑制，患者負担の減少および病院収益の向上に寄与すると考えられている．後発医薬品の同等性について，基本的には製剤間で違いはないとされている．しかし，後発医薬品は添加剤や調製方法の違いに伴う品質に関する問題点が指摘されており，特に苛酷条件における安定性の情報はほとんどないのが現状である．そこで，製剤特性が効果や副作用に影響を与えると考えられるアスピリン製剤について苛酷試験を行い，製剤特性の評価を行った．

【方法】

市販されているアスピリン製剤 6 銘柄を用い，苛酷条件下における安定性を評価した．各製剤は温度 60℃，自然湿度の条件で保存し，保存前および 1，2 週間後に純度試験，溶出試験，表面状態の観察を行った．純度試験におけるアスピリンおよびサリチル酸含量を高速液体クロマトグラフィを用いて測定した．溶出試験はパドル法で行い，回転数は 50 rpm とした．

【結果】

純度試験では，3 銘柄で試験開始前におけるサリチル酸含量が第 15 改正日本薬局方におけるアスピリン錠の規格である 0.15％を越えており，試験開始 1 週間後には 1 銘柄を除いて 0.15％を上回っていた．第 2 液による溶出試験では，苛酷試験開始前は全ての銘柄の溶出率がほぼ 100％であったにもかかわらず，試験開始 1 週間後の溶出率は 3 銘柄で 5％程度にまで低下していた．また，試験開始 1 週間後には 6 銘柄中 4 銘柄で錠剤表面にウィスカーが認められた．

【考察】

アスピリンは加水分解を受けやすく，胃腸障害を起こすことから，今回試験したアスピリン製剤は全て腸溶性のフィルムコーティングが施されているが，コーティング剤やその方法は各銘柄により異なっている．今回の苛酷試験後の純度試験，溶出試験の結果では，銘柄によりサリチル酸含量や溶出性が試験前と比較して大きく変化し，保存条件によって品質に差が出る可能性が示唆されたことから，製剤の安定性に関与するフィルムコーティングの状態などを検討していく必要があると考えられた．

服用性に付加価値のあるデキサメタゾン含有フィルム製剤の開発

○西村美佐夫[1]，下田浩欣[2]，松浦克彦[2]，月岡忠夫[1]，
岡安伸二[2]，山本眞由美[3]，杉山　正[4]，伊藤善規[2]

[1] 株式会社ツキオカ，[2] 岐阜大学医学部附属病院薬剤部，[3] 岐阜大院連合創薬，[4] 岐阜薬科大学

【目的】

がん化学療法では，悪心・嘔吐の副作用に支持療法が必要になる．制吐対策として高用量（8-20 mg）のデキサメタゾン（DEX）が頻用されるが，市販の DEX 製剤は水とともに内服しなければならず，しかも含有量（0.5 mg 錠）が少ないために大量の服薬が必要であり，悪心・嘔吐のある患者には服薬が困難である．嚥下困難な患者でも服薬しやすい剤形として，口腔内崩壊錠あるいはゼリー製剤が使用されているが，嘔気・嘔吐のある患者では，口腔内崩壊錠が口腔内で徐々に崩壊する途中で吐き気を催すことがある，ゼリー製剤ではかさ高いために服用しにくい欠点がある．そこで，水無しで服用でき口腔内で極めて速やかに溶解する新規剤形として，口腔内清涼として製品化されている可食性フィルムに着目し，嘔気・嘔吐症状が発現している患者の服用性の改善を目的として，高用量 DEX 含有フィルム製剤を開発した．今回，DEX 含有フィルム製剤について，品質ならびに体内動態についての基礎的検討を行った．

【方法】

フィルムの主基剤には，ヒドロキシプロピルセルロースを用いた．フィルム製剤の調製は溶液流延法に従って，DEX および基剤を含水アルコール溶媒中に溶解し，プラスチックフィルム上に溶液を流し込んで付着させた後，加熱処理で溶媒を蒸発させることによってフィルム成型した．フィルム製剤のサイズは 2 cm × 2 cm であり，この中に DEX 4 mg を含有する．含量試験，溶出試験を第 15 改正日本薬局方に従い行った．また，製剤をアルミフィルムで密封包装し，温度 40℃，相対湿度 75％の条件下に保存して安定性を試験した．体内動態の検討はラットを用い，DEX 含有フィルム製剤と DEX 水溶液をそれぞれ経口投与した場合の薬動学的パラメータを比較した．

【結果】

製剤中の DEX 含量は標記含量の 98％であり，均一性は JPXV 製剤均一性試験の基準に適合していた．主薬溶出率が 85％以上に到達する時間は 5 分以内であった．薬動学的パラメータについても，DEX 水溶液経口投与と極めて類似した値を示した．

【考察】

主薬含量およびその均一性において品質の確保された製剤が調製できた．本製剤は速やかな崩壊・溶出性を示すことから，悪心・嘔吐を伴う服薬困難な患者においても容易に服用可能と考えられた．現在，医療機関においてフィルム製剤を用いた臨床研究を実施している．

わが国において行われた臨床試験によるジェネリック医薬品と先発医薬品の臨床的同等性評価のレビュー研究 I : 試験デザインの評価

○伊藤永久佳[1]，塩見真理[2]，緒方宏泰[1,2]

[1] 明治薬科大学大学院臨床薬学専攻，[2] 明治薬科大学薬剤学

【目的】

一部の研究において，先発品とジェネリック医薬品（GE 薬）との臨床効果・副作用を比較した結果，GE 薬の効果が減弱した例が報告されている．それらの例を理由に，わが国の GE 薬の生物学的同等性試験による臨床上の有効性，安全性の評価の甘さ，不確かさが，一部の研究者から指摘されている．そこで，わが国における GE 薬に関連する研究論文を収集し研究内容のレビューを行い，GE 薬に関連した論文の質に関する評価を行うことを目的に研究を行った．

【方法】

医学中央雑誌（1983 年～ 2006 年）を対象に，GE 薬および後発医薬品の統制語を検索語とし，系統的に論文検索を行った．論文を研究主題により分類し，臨床効果に関する論文の評価を行った．先発医薬品と GE 薬の同一患者内比較，並行群比較，GE 薬の臨床効果の評価，副作用報告に分けられた．比較試験について，試験デザイン，評価方法およびその結果を検討した．

【結果】

採用されている試験プロトコルの多くは，先発医薬品を継続的に投与した患者を対象に GE 薬に変更し，その後 GE 薬を継続的に一定の期間投与していた．GE 薬を投与している期間中の評価項目の変化はすべて GE 薬が原因となっているとする論理が採用されていた．しかし，交差試験にとって重要な並行での試験がなされておらず，かつ，ブラインド化されていなかった．したがって，時期効果，病態進行効果，プラセボ効果など製剤因子以外に効果の指標に反映する可能性のある諸因子がすべて GE 薬に加算され，製剤効果との分離がなされていない方法となっており，質の低い比較試験プロトコルとなっていると考えられる．また，試験計画では，最小検出差の設定，それに基づく必要被験者数の考察がほとんどの研究で行われていなかった．被験者数が必要被験者数より少数で行われた試験の検出力は小さく，そのために有意な差が検出されなかった試験結果においては，その結果のみでは積極的に「同等」とは評価することはできない．

【考察】

臨床上の有効性・安全性の指標を対象に GE 薬と先発医薬品の臨床比較試験を行っている研究は，そのほとんどが，基本的な試験デザインに問題があることが明らかとなった．新規の医薬品の類薬あるいはプラセボを対照とする臨床上の有効性，安全性を比較検討する試験とは異なる，独特の試験デザイン上の配慮が必要であることも明らかとなった．

ジェネリック医薬品と先発医薬品の臨床的同等性を確認するための探索的比較臨床試験

○小山一憲[1]，高松まゆみ[2]，野口隆志[3]，武藤正樹[4]

[1] 国際医療福祉大学三田病院内科，[2] 国際医療福祉大学三田病院看護部 CRC，
[3] 昭和大学薬学部，[4] 国際医療福祉大学大学院

【目的】

探索的比較臨床試験によるジェネリック医薬品（ボグリボース錠 NP）と先発医薬品（ベイスン®錠）の臨床的同等性を確認する検証的臨床試験を実施する上の問題点を探り，必要な情報を得ることを目的とした．

【方法】

ボグリボース製剤の投与歴がなく，糖尿病が疑われる患者を対象として，来院順に非盲検，無作為割付にて，ベイスン®錠先行またはボグリボース錠 NP 先行の 2 群に分け，各被験薬はいずれも 0.2 mg，1 日 3 回毎食直前に経口投与することとした．2 剤 2 期のクロスオーバー法（各期：4 週間，計 8 週間）により，有効性および安全性に関わる情報を収集した．有効性の評価指標として，空腹時来院後テストミールを食した後の「食後 30 分後血糖値」とした．

【結果】

ボグリボース製剤の投与歴がない，糖尿病が疑われる 22 名から文書同意を取得し，空腹時血糖が 126 mg/dL 以上の糖尿病と認められた 10 名を対象に評価を行った．ボグリボース NP 錠先行群 5 例，ベイスン®錠先行群 5 例で，両薬剤いずれの先行群においても食後 30 分後血糖値の低下を認め，薬剤切り替え後も食後 30 分後血糖値の低下が維持された．有効性に関しては，服薬不順守率の高い症例を除外したため，解析対象は前記の 10 例となったが，安全性に関しては，同じ 10 例での評価においても，全 22 例でみても，両薬剤投与前後における臨床検査値異常および有害事象発現例は同程度で低い発現率であった．

【考察】

クロスオーバー法選択のため，既治療例では薬剤を 3 回変更することとなり被験者の混乱を招くと考え，ボグリボース製剤の投与歴がなく，糖尿病が疑われる患者を対象として同意取得後，空腹時血糖値でスクリーニングしたところ，糖尿病域内に入る患者は約半数であった．非劣性を検討するための検証的比較試験においては多数の例数が必要であり，糖尿病の有病が明らかな既治療例で並行群間比較試験の必要がある．また，空腹時あるいは食後 30 分後血糖値は測定日あるいは時間による変動も考えられるため，HbA1c を評価指標として用いるのが望ましいと考えられ，長期投与期間により検討が望ましい．

カルボプラチン後発品採用切り換え前後における臨床検査値等の変化

○岡橋孝侍，野田能成，三上　正
京都第二赤十字病院薬剤部

【目的】

京都第二赤十字病院では，平成 19 年より薬剤検討委員会を中核に後発医薬品（以下，GE）採用を検討し，その中でも薬剤部は情報収集を始め資料作成等に積極的に取り組んでいる．GE に切り換えとなったものは主に注射剤であり，この 3 年で約 26 品目（品目ベースで 4.7 ポイントの増加）となっている．

切り換え後に大きな問題となった例は報告されていないが，抗がん剤は高い安全性や信頼性が求められるものの，使用実態の変化等の追跡調査等を充分に行えていないのが現実である．

そこで今回，抗がん剤の中で最初に GE に変更されたカルボプラチンについて，切り換え前後での主な臨床検査値の推移の変化ならびに使用動向変化を調査した．

【方法】

2005 年 12 月～ 2009 年 1 月の間に耳鼻科の頭頸部がんレジメンで，カルボプラチンと放射線照射の併用による治療を受けた患者で，先発品『パラプラチン注射液』〈BMS〉を投与された患者 20 例，GE『カルボプラチン点滴静注液「NK」〈日本化薬〉』を投与された患者 38 例の合計 58 例を対象とした．薬剤投与方法や血液像・肝腎機能等の臨床検査値を指標として，治療計画書および電子カルテの記録を用いて比較した．

【結果】

GE 切り換え前後における血液像や肝腎機能の臨床検査値の変動については，それぞれ投与継続により悪化が見られるものもあったが，各群に著明な差は見られなかった．また，薬剤投与量や総投与回数（コース数）の分布にも大きな開きはなかった．

【考察】

今回調査対象としたがん化学療法レジメンは，カルボプラチンの投与量が比較的低用量であることや放射線療法自体による骨髄系への影響等のバイアスを軽視し辛いものの，GE である『カルボプラチン点滴静注液「NK」』の検査値変動等の全般的な傾向は先発品と同様の動きを示す点が見られ，副作用発生時においても適宜対症療法を施すなど通常の方法でカバーしうる事が示唆された．

GE 切り換えによる不安要素を警戒するだけではなく，薬剤適正使用の観点からも，治療計画の充分な評価や治療中断時の追跡・検証が重要であると考えられる．今後もデータの集積を続け，薬を安全に使えるための基礎作りに取り組んでいきたい．

わが国において行われた臨床試験によるジェネリック医薬品と先発医薬品の臨床的同等性評価のレビュー研究Ⅱ：統計検定の問題点

○塩見真理[1]，伊藤永久佳[2]，緒方宏泰[1,2]

[1] 明治薬科大学薬剤学，[2] 明治薬科大学大学院臨床薬学専攻

【目的】

プラバスタチンを対象とし先発品とジェネリック医薬品（GE 薬）との臨床効果を比較した研究論文 4 報告で，いずれの試験も観察された臨床検査値の変動の程度および症例数は同程度で実施されていたが，2 試験は効果指標値に有意差がなく，残りの試験は有意差ありと報告されていた．前者は検査値の差の比較で，後者は検査値の変化率の比較で，それぞれ検定がなされていた．これら試験結果に相違が生じた理由の一つに，本来差がない場合でも有意な差異があるとして統計的に判定される危険率（α）が，変動性が大きな集団から少数例をサンプリングした場合に増大する可能性が考えられる．そこで，試験デザイン，統計手法等の条件との関連において，シミュレーションの手法を用い，αの変化を検討した．

【方法】

正規分布および対数正規分布の母集団を仮定し，同一集団からサンプリングした 2 群に関し，測定値を用いた並行群比較，同一被験者内比較，変化率を用いた同一被験者内比較をそれぞれ行った．乱数によりランダムに発生させたデータ 1000 試験分の統計検定を行い，有意な差が検出される確率を推定した．変化率は t 検定および Wilcoxon の順位和検定を用いて検定した．

【結果】

分布を正規分布あるいは対数正規分布と仮定しても，並行群間比較では個体間変動の大きさを変化させても有意差ありと判定された比率は 5％前後であった．変化率を指標とした比較では，測定値で比較した場合より高い確率で有意な差が検出された．この傾向は個体間変動を大きくするに従い顕著に現れた．Wilcoxon の順位和検定の結果は，t 検定と比較すると有意な差がありと判定された確率はやや低下するものの，個体内変動の増加に伴って，有意差を検出する割合が増加する傾向は同じであった．同一被験者内データに相関性を仮定した場合，個体内変動を大きく設定した場合，相関を小さくするほど，変化率を用いた場合と用いない場合の比較の結果の乖離が大きくなった．

【考察】

プラバスタチンの報告で，効果指標値の変動係数はすべて 50％前後であり，検査値の差の比較では有意な差が検出されず，検査値の変化率の比較では有意な差が検出されたという結果は，今回検討したシミュレーション結果と一致した．検査値の変化率の比較で有意な差が検出されたのは，同等を非同等とするαの過誤の危険性を増大させる条件で解析された結果生じた可能性も考えられる．

家庭血圧測定に基づくアムロジピンベシル酸塩の後発医薬品の臨床評価

○小原　拓[1,2]，池田うらら[1]，新木貴大[1]，芝宮　拓[1]，
大久保孝義[3]，眞野成康[2]，今井　潤[1]

[1] 東北大学大学院臨床薬学，[2] 東北大学病院薬剤部，[3] 東北大学大学院医薬開発構想寄附講座

【目的】

本邦において使用頻度の高い降圧薬であるアムロジピンベシル酸塩の後発医薬品が 2008 年 7 月に発売された．今回我々は，再現性が良好で薬効評価に最適である家庭血圧測定に基づいて，アムロジピンベシル酸塩を先発医薬品から後発医薬品へ切り替えた際の有効性の検討を行った．

【方法】

対象は，宮城県仙台市の市中病院の高血圧外来において，家庭血圧を自己測定中でかつアムロジピンベシル酸塩を先発医薬品から後発医薬品（アムロジピン錠 2.5 mg・5 mg「MEIJI」）へ切り替えた患者 23 名（切り替え群）と先発医薬品の服用を継続した患者 74 名（継続群）である．切り替え群において，後発医薬品へ切り替えた受診日を基準日として，各群における切り替え前後で家庭血圧値を比較し，その変化量を群間で比較した．外来随時血圧値および家庭血圧測定から得られる各種指標についても同様に検討した．

【結果】

早朝家庭血圧は，両群それぞれにおいて，基準日，28 日後，56 日後の直近 5 日間の平均に，有意な差は認められなかった（切り替え群：128.0/74.0 ⇒ 127.5/73.5 ⇒ 127.9/74.8 mmHg，継続群：124.7/74.3 ⇒ 125.6/74.4 ⇒ 126.1/75.0 mmHg）．また，両群間における基準日と 28 日後，基準日と 56 日後の早朝家庭血圧変化量に有意な差は認められなかった．外来随時血圧値，就寝前家庭心拍数以外の各種指標についても同様の結果であった．また，外来随時血圧測定に比べ家庭血圧測定を用いた際の検出力は高値であった．

【考察】

本研究対象者は全員が家庭血圧自己測定を継続中であり，高血圧治療に対する意識が高い患者である．また，家庭血圧測定に基づいて厳格な血圧管理が行われていた．したがって，このような患者においては，後発医薬品への切り替え群と先発医薬品服用継続群で，アムロジピンベシル酸塩の先発医薬品と後発医薬品の有効性に明らかな差は認められないことが示唆された．また，先発医薬品から後発医薬品への切り替えにおける有効性の評価においても，家庭血圧測定を用いることで，より的確な評価が可能であることが示唆された．

ジェネリック医薬品に関する患者評価

○榊原幹夫[1,2]，深澤昌弘[2]，奥村朋子[2]，岡田　啓[1,2]，
荒井恵二[1,2]，菅原伸治[3]，鍋島俊隆[4]

[1]スギメディカル株式会社，[2]スギ薬局，[3]スギメディカルリサーチ株式会社，
[4]名城大学薬学部薬品作用学研究室，NPO 医薬品適正使用推進機構

【目的】

GE 医薬品の促進策が遂行されているが，わが国の普及率は欧米に比較して未だ低率である．実際に GE 医薬品を服用する患者は，GE 医薬品をどのように評価しているのかを確認するために，アンケート調査を実施した．GE 医薬品に対する満足度と医師による推奨および薬剤師による推奨との間に興味深い知見が得られたので報告する．

【方法】

2008 年 4 月より，チェーン薬局おいて GE 医薬品（11 品目）が処方された患者に対して，次回来局時にアンケート調査を実施した．アンケート内容は，処方された GE 医薬品に関する薬の効果，服用後の気になる症状（副作用としての患者自己判断），検査値，味，取り出し等の扱いやすさ，飲みやすさ（大きさや溶けやすさなど），薬代，満足度についてである．

【結果】

「医師推奨」131 名，「薬剤師推奨」742 名から回答が得られた．「薬の効果」については，GE 医薬品に変えたことで，薬が効くようになったと感じている者が，「医師推奨」群に有意に高いことが示された．「薬代」については，「安くなった」と感じている者が，「薬剤師推奨」群に有意に高いことが示された．「副作用」，「検査値」，「味」，「扱いやすさ」，「飲みやすさ」などは，両群に差がなかった．「満足度」については，「薬剤師推奨」群では「医師推奨」群に比較して高いことが示された．

【考察】

薬代が安くなると実感するほど，満足度が高くなる傾向が判明した．「医師推奨」群では，薬の効果を実感していることが有意に高いことが示され，「薬剤師推奨」群では，薬代が有意に安くなったと実感し，また満足度も高いことが示された．今後，GE 医薬品が普及していく中で，GE 医薬品の安全性の確保および適切な使用推進と普及は，薬剤師の役割でもある．GE 医薬品の普及は，医薬品を介して患者と医師に密接に関わる地域薬局薬剤師が，最も職能を発揮することのできる領域と考えられる．

メトトレキサート２mg 錠の使用成績調査結果

○吉田友紀子，樋口直子，國廣英一，寺嶋達雄，後藤干城，秋山良司，福本　充
参天製薬株式会社

【目的】

先発医薬品と本剤（メトレート®錠２mg）との安全性および有効性プロファイルに相違がないか確認することを目的に，使用成績調査を実施した．

【方法】

1％の頻度で発現する副作用を 95％の信頼度で検出できるよう，目標症例数を 300 例，観察期間を先発医薬品の使用成績調査と同じ３ヵ月とした．対象は，メトトレキサート製剤投与歴のない関節リウマチ患者とし，本剤投与開始後７日以内に症例登録する中央登録方式を採用した．調査項目は，患者背景，抗リウマチ剤投与歴，本剤および併用薬剤投与状況，臨床経過，全般改善度，有害事象の有無等とした．臨床評価項目は，朝のこわばり持続時間，血沈，CRP，握力，疼痛関節数および部位，腫脹関節数および部位とし，これらの項目の中から算出した DAS28（3）から EULAR 改善基準により EULAR 改善度を評価した．なお，本調査は「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」に従い実施した．

【結果】

37 施設から 321 例が登録され，308 例を安全性解析対象，294 例を有効性解析対象とした．副作用発現率は 16.2％であり，副作用種類別にみると，肝障害が 5.5％と最も高く，次いで感染症および胃腸障害がそれぞれ 2.6％，呼吸器障害が 2.3％の順であった．安全性に影響を及ぼす背景因子を検討した結果，腎障害「有」の患者で副作用発現率が「無」に比べて有意に高かった．医師判定による改善率は 62.6％であり，EULAR 改善度による最終観察時の moderate response 以上の改善率は，DAS28（3）-CRP で 65.9％，DAS28（3）-ESR で 60.2％であった．

【考察】

安全性について，本調査における副作用発現率 16.2％は，先発医薬品の使用成績調査における 18.6％（715/3,839）と同程度であり，発現した副作用の種類も先発医薬品のそれと同様であった．また，先発医薬品の使用成績調査においても，腎障害「有」の副作用発現率が「無」に比べて有意に高いと報告されている．有効性についても，本調査における医師判定による改善率 62.6％は，EULAR 改善度による改善率との乖離を認めず，また先発医薬品の使用成績調査における改善率 47.2％を下回るものではなかった．以上のことより，本調査と先発医薬品の使用成績調査の成績を間接比較した結果，本剤は先発医薬品と同様の安全性および有効性プロファイルを有していると考えて差し支えないものと思われた．

バンコマイシンのジェネリック医薬品導入による薬物動態の比較

○堀内あす香，藤田敦夫，野田能成，辻村美紀子，
上田和正，岡橋孝侍，西川靖之，三上　正
京都第二赤十字病院薬剤部

【目的】

近年のジェネリック医薬品（以下，GE）の普及に伴い，当院においても医療費抑制政策やDPC導入等により2007年3月よりGEの導入が審議・検討され，同年10月より塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g®からGEである点滴静注用バンコマイシン0.5「MEEK」®へ変更となり，TDM解析ソフトもVCM-TDM E_edition Ver.2.03（以下，S-TDM）から「MEEK」TDM（以下，M-TDM）に変更となった．そこで，各ソフトは母集団パラメータが異なるため予測値に違いが出ること，またGEへの変更により添加剤等の影響を受け体内動態が変わる可能性もあると考え，両ソフトを用いて解析し比較検討を行った．

【方法】

点滴静注用バンコマイシン0.5「MEEK」®が投与されTDMの依頼があった患者33名（39件）を対象とし，実測値と両ソフトの予測値の投与終了1時間後の血中濃度：ピーク値（以下，Cpeak）と投与直前の血中濃度：トラフ値（以下，Ctrough）を比較した．

【結果】

S-TDM・M-TDM両ソフトの予測濃度を比較すると，Cpeak・Ctroughのいずれにおいても全体的にM-TDMの方が高い値を示し，Ccrの低い方にソフト間の開きがみられた．さらに，Ccrが低いほど予測値と実測値の差が大きくなる傾向にあり，一日投与量の多い方が両者の差は大きかった．解析結果をソフトごと，Cpeak・Troughごとにみてみると，実測値は予測値より低い傾向にあることが伺えた．また，Cpeak・Troughともに，M-TDMの方にややばらつきがみられた．しかし，実際に両薬剤を投与されTDMを行った患者において，ソフト間での予測値の差はほとんど見られず，実測値も大きく変わらなかった．

【考察】

各ソフトは母集団パラメータが異なるため予測値に違いが出ること，また，注射剤のGEは承認時において生物学的同等性試験が実施されていないため，製剤中に含まれる添加剤等により体内動態が変動する可能性があると考えられたが，VCMのGEへの変更により体内動態が大きく変わることはなく，投与方法を考慮する必要はないことが示唆された．しかし，予測値が実測値と解離する場合もありソフトによる解析にも限界があるため，解析結果に全面的に頼ることなく，患者背景を踏まえた上でのTDMが重要と考える．

アンプルカット時に混入する不溶性微粒子に関する研究
―ガラス製品とプラスチック製品との比較―

○河崎陽一，松永　尚，千堂年昭
岡山大学病院薬剤部

【目的】

注射剤中の不溶性微粒子による生体への影響が約 20 年前から指摘されており，現在までに注射剤の容器，素材に工夫がなされてきた．近年，アンプルの強度ならびにアンプルカット時の不溶性微粒子混入が低減するようにガラスアンプルに封入されていた注射剤がプラスチックアンプル（PA）製品へと変遷してきた．しかしながら，PA 製品の不溶性微粒子数の低減化に関する報告は見当たらない．そこで今回，ジェネリック医薬品の普及を目的に，包装形体の差異に着目し，ガラスアンプル（GA）製品および PA 製品のアンプルカットに伴う不溶性微粒子混入の相違について検討した．

【方法】

GA は，アンプルカッターで切り込みがついており，同一ロット間でバラツキが少なかったテスパミン®（大日本住友製薬）に添付された日局注射用水 1.5 mL アンプルを 15 本使用した．PA は，日本薬局方 注射用水 20 mL（ワイドオープン；日新薬品株式会社）を 15 本使用した．不溶性微粒子試験は，内容液を吸引したアンプルに 0.20 μm のフィルターを通過した注射用水を添加し，光遮蔽型自動微粒子測定装置（リオン社，KL-04 型）を用いて残存不溶性微粒子数を測定した．走査型電子顕微鏡（SEM）およびエネルギー分散型 X 線分析（EDS）による解析方法に使用した試料は，シリンジに吸引した後，0.45 μm のメンブランフィルターを用いて溶液をろ過した．その後フィルターを剥がし，シャーレ内で自然乾燥させた．その試料を汎用型の SEM に EDS 装置を搭載した JMS-6360LA を用いて試料表面に電子線を照射して微細な不溶性微粒子を確認した．また，EDS による分析は，試料表面に電子線を照射し，不溶性微粒子から発生する各元素に特性的な X 線（特性 X 線）を検出して異物を同定した．不溶性微粒子数のデータは，student’ t test を用いて解析した．

【結果】

不溶性微粒子が確認できた 1.3 ～ 50 μm の粒子径で，いずれも GA 製品中の不溶性微粒子混入が有意に少なかった．さらに，毛細血管閉塞の危険性のある 10 μm 以上の不溶性微粒子は，プラスチックアンプル製品においてほとんど確認されなかった．

【考察】

不溶性微粒子混入の観点から，GA 製品と比較して PA 製品の方が優れており，PA 使用に伴う品質変化および力価低下等の影響がない注射剤は可能な限り PA 素材のアンプルに封入することが推奨された．今後は，先発医薬品とジェネリック医薬品の PA 製品での不溶性微粒子混入の違いについて検討する予定である．

静注用プロスタグランジン E_1 製剤（リポ PGE_1 製剤）の製剤品質評価

○柴田寛子，齋藤はる奈，四方田千佳子，川西　徹
国立医薬品食品衛生研究所

【目的】

リポ PGE_1 製剤は，200 nm 程度の脂肪乳剤粒子中に PGE_1 が溶解した DDS 製剤である．炎症部位へのターゲティングを目的としてわが国で開発され，慢性動脈閉塞症や糖尿病に伴う皮膚潰瘍の改善などに広く臨床応用されている．現在までに先発品 2 製剤，後発品 2 製剤が市販されているが，後発品の PGE_1 の粒子内保持率の低さ，点滴静注時の輸液ルートの詰まりなどが報告されている．そこで本研究では，上記 4 製剤について，これら製剤品質の差について検証した．

【方法】

混注による輸液ルートの詰まりが報告されているハルトマン pH8 HD や乳酸リンゲル液にメイロン注を添加した輸液の他に，生理食塩水，混合アミノ酸輸液など合計 8 種類の輸液で各製剤を希釈し，平均粒子径を動的光散乱法（DLS）で，粗大粒子数を単一粒子光学検知法（SPOS）で測定した．また，PEG_1 の粒子内保持率は，各製剤を輸液中で透析後，製剤中の PGE_1 を HPLC で測定することにより評価した．

【結果】

点滴静注時の滴下速度の減少や輸液ルートが詰まる原因は，輸液中における粒子径の増大が予想された．しかし，平均粒子径を DLS により経時的に測定しても顕著な変化は認められなかった．そこで粗大粒子数を SPOS で測定したところ，後発品をハルトマン pH8 HD および乳酸リンゲル液にメイロン注を添加した輸液で希釈した場合にのみ粗大粒子数の著しい増加が認められた．PGE_1 の粒子内保持率は，生理食塩水と比較してハルトマン pH8 HD で極めて速く低下したものの，各製剤間で粒子内保持率に大きな差は認められなかった．

【考察】

以上の結果から，特定の輸液において粗大粒子数の著しい増加が認められたため，使用する輸液の選択に注意は必要であるが，先発品と後発品で PGE_1 粒子内保持率に差はなく，治療効果は同等であると推測される．また，粗大粒子数の測定は，脂肪乳剤の品質を評価する上で有効な方法の一つであることが示唆された．

ビカルタミド錠 80 mg「明治」のイヌにおける抗アンドロゲン作用の検討

○打田光宏，椎山聖子，酒井東日，伊藤雅之，倉田　靖，
柴崎義明，平塚一幸，鈴木　尚，黒沢　亨，梅木祐仁
明治製菓株式会社

【目的】

明治製菓株式会社が開発したビカルタミド錠 80 mg「明治」（試験製剤）について，先発医薬品で前立腺癌治療剤であるカソデックス®錠 80 mg（アストラゼネカ株式会社，標準製剤）を比較対照として，抗アンドロゲン作用を検討し，併せて薬物の血中濃度を測定した．

【方法】

試験製剤，標準製剤ともにヒトで処方されるものと同じ錠剤（80 mg 錠）を用いた．5 歳以上のイヌに 1 日 1 回 1 錠を 15 日間経口投与し，超音波診断装置を用いた前立腺体積の測定，前立腺の組織学的検査および血中ビカルタミド濃度の測定を実施した．

【結果】

試験製剤の投与により投与 8 日目の前立腺体積は有意に減少し，投与 15 日目で著明に縮小した．組織学的検査では前立腺の縮小に伴う異常所見は認められなかった．薬物のトラフ血中濃度は，投与を経るにしたがって経時的に増加した．試験製剤の投与によるこれらの結果は，標準製剤との間に差異が認められなかった．

【考察】

以上より，両製剤の薬理および動態プロファイルは同等であると考えられた．試験製剤は標準製剤と同様の抗アンドロゲン作用を示すことから，ヒトにおいても標準製剤と同等の治療効果を発揮することが期待される．

ビカルタミド錠 80 mg「明治」の SCID マウスを用いたヒト前立腺癌由来細胞移植モデルにおける抗腫瘍効果の検討

○倉田　靖，椎山聖子，酒井東日，打田光宏，
平塚一幸，鈴木　尚，黒沢　亨，梅木祐仁
明治製菓株式会社

【目的】

明治製菓株式会社が開発したビカルタミド錠 80 mg「明治」（試験製剤）について，先発医薬品で前立腺癌治療剤であるカソデックス®錠 80 mg（アストラゼネカ株式会社，標準製剤）を比較対照として，アンドロゲン受容体陽性のヒト前立腺癌由来細胞株として汎用されている LNCaP.FGC（LNCaP）細胞を SCID マウスの腹部皮下に移植した in vivo モデルを用いて抗腫瘍効果を検討した．

【方法】

LNCaP 細胞を SCID マウスの腹部皮下移植翌日から試験製剤または標準製剤を 25 mg/kg の用量で 2 日に 1 回計 25 日間経口投与する群と溶媒対照群とを設けた．各群の腫瘍体積を投与開始後週に 2 回計測した．各群終了時の血液について前立腺特異抗原（PSA）のレベルも併せて測定した．

【結果】

試験製剤投与により，投与開始後 14 日目で腫瘍の体積は溶媒対照群に比較して有意に低値を示した．その後，溶媒対照群では腫瘍の著明な増殖が見られたのに対して，試験製剤投与群では試験終了の 25 日まで増殖抑制効果は継続し，剖検時における腫瘍の重量も有意な低値を示した．また，血液中の PSA のレベルも試験製剤投与群では溶媒対照群に比較して低下した．また，これらの試験製剤の抗腫瘍効果および PSA の低下の程度は，標準製剤と同等であった．

【考察】

以上より，試験製剤は標準製剤と同様の前立腺癌に対する抗腫瘍作用を示すことが明らかとなり，ヒトにおいて標準製剤と同等の治療効果を発揮すると期待される．

保険薬局における後発医薬品の変更可能性と患者希望調査

○横井正之，横井裕子，内田小夜子，武本法子，森田真由子
パスカル薬局

【目的】

後発医薬品変更可の処方せんのうち，実際に変更可能な処方せんの比率を調査し，さらにそのうち患者希望がどの程度であるかを調査した．

【方法】

調査対象の薬局の 2009 年 1 月から 3 月までに応需した処方せんを対象にした．後発医薬品在庫は 279 種類 336 品目である．期間中応需した処方せんのうち，後発医薬品が存在しない等の場合を除いた，後発医薬品に変更可能な処方せん比率を算出した．変更可能な場合には，すべてに希望を聞いて最終的な変更率を調査した．

【結果】

期間中 2,966 枚の処方せん中，変更可の処方せんは，1,289 枚（43.5％）で，このうち実際に，変更可能な処方せんは 841 枚（65.2％）であった．さらに，患者希望があり実際に変更したものは，443 枚であった．これは，実際に変更可能な処方せんの 52.6％，変更可の処方せんの 34.4％，処方せん全体では 14.9％であった．

【考察】

今回の調査では，変更可のうち 1/3 程度は変更できない処方せんが含まれていた．また，実際に変更できる処方せんの場合には，患者希望は 50％を越えていた．後発医薬品在庫を置いて説明を適切に行えば，変更率は上昇すると考えられる．

ジェネリック医薬品普及のためのうさぎ薬局 11 年の取り組み

○大森洋子，島貫英二，山本英聡，久保徳記，佐藤暁彦，浦山弘道
アポプラスステーション（株）うさぎ薬局

【目的】
うさぎ薬局は 1 号店の野田町店を開局し 11 年になるが，一貫して「ジェネリック医薬品は国民の財産」と考え普及活動を行ってきた．その内容を紹介するとともに患者の医療を支えるためのジェネリック導入のあり方を提案する．

【方法】
うさぎ薬局のジェネリック導入への取り組みについて紹介する．開局以来取り組んできた行動とその結果について検討する．

【結果】
平成 17 年に 66.87％だったジェネリック調剤率は，平成 21 年に 71.09％にする事が出来た．医療機関への働きかけによって，一部一般名処方を獲得する事が出来た．

【考察】
薬剤師が本気でジェネリック医薬品を推進する努力をしないとジェネリック普及にはつながらない．国民の財産であるジェネリックという選択肢を提案できる「かかりつけ薬局」を目指す．

ジェネリック医薬品に関する患者評価：アムロジピン錠について

○深澤昌弘[1]，榊原幹夫[1,2]，奥村朋子[1]，岡田　啓[1,2]，荒井恵二[1,2]，菅原伸治[3]

[1] スギ薬局，[2] スギメディカル株式会社，[3] スギメディカルリサーチ株式会社

【目的】

2008 年 7 月より高血圧治療の代表的な医薬品であるアムロジピンベシル酸塩の後発医薬品（以下，GE 医薬品）が販売された．GE 医薬品の推進を図るためにも，発売直後のアムロジピンベシル酸塩の GE 医薬品に注目し，GE 医薬品切り替え後の患者の使用実態について対面聞き取りにより調査を行った．

【方法】

08 年 8 月から 09 年 1 月まで，スギ薬局 80 店舗で調査した．調査対象は，先発医薬品が処方され，GE 医薬品のアムロジピン錠に変更もしくは当該 GE 医薬品に変更指定された処方の患者である．調査項目について，①薬の効果，②飲み始めてからの気になる症状，③検査値，④味，⑤取り出しやすさ，⑥飲みやすさ，および⑦薬代は，＋2（良くなった）～－2（悪くなった），⑧患者満足度は 10 点満点で点数化した．GE 医薬品には，アムロジピン錠「RLL」（(株）アイロム製薬），アムロジピン錠「EMEC」（(株）エルメッドエーザイ）およびアムロジピン錠「明治」（(株）明治製菓）の 3 品目を選択した．

【結果】

調査した集計人数は，586 名であった（「RLL」55 人，「EMEC」359 人，「明治」172 人）．調査の結果，全ての調査項目において，ほぼ 80％以上の患者が，先発医薬品と同等もしくは良くなったと評価した．さらに，GE 医薬品を選択していた患者のほぼ 80％が服用を継続していた．

【考察】

今回調査したアムロジピン錠は，高血圧治療に対して長期に渡り処方される薬剤である．そのために，薬剤師は服用する患者の服用状況をこまめに観察し，薬の情報を正しく提供していくことが重要である．スギ薬局ではアムロジピン錠に限らず，患者との対面において使用後の使用感を可能な限り聞き取るよう努めている．今回の成績から見ても，GE 医薬品の安全性確保・適正使用を患者に伝えていく日常的な努力が GE 医薬品を推進していく上で大きな要因となるものと考えている．

保険薬局を対象としたアムロジピン後発医薬品の普及阻害因子に関する研究

○廣谷芳彦[1]，池田賢二[1]，三田康子[2]，恩田光子[3]，名徳倫明[1]

[1] 大阪大谷大学薬学部臨床薬剤学講座，[2] 新京阪薬局，

[3] 大阪薬科大学薬学部臨床実践薬学研究室

【目的】

ベシル酸アムロジピン後発医薬品は昨年 7 月に薬価収載され，また処方せん様式が再改定されおよそ 1 年が経過した．依然，後発医薬品（以下，後発品）の使用量はわずかな上昇に留まっている．今回，処方せん様式再変更後の後発品の普及を阻害している因子を明らかにする目的で，使用頻度の高いベシル酸アムロジピン後発品を例にアンケート調査により検討した．

【方法】

平成 21 年 1 月，大阪府下の 3 地域（大阪北部・南東部・南西部）の大阪府薬剤師会会員薬局を対象に，ベシル酸アムロジピン後発医薬品の使用状況を把握するため，郵送によるアンケート調査を行った．調査内容は，薬局の経営形態，後発品変更率，変更理由，使用後発品名とその選択理由，患者満足度および使用後の問題点，後発品全般の質問などを調査した．

【結果】

286 薬局から回答を得た（回収率 46.8%）．経営形態は，法人チェーン店と個人単独薬局とほぼ同数であった．後発品への変更率 5%未満が 43.7%，5 ～ 10%未満で 15.9%，10 ～ 20%未満が 9.3%であった．変更理由は，患者からの申し出が最も多かった．使用メーカー名は，上位 4 社がほぼ同数であった．採用医薬品の薬剤師の満足度で従来からの後発品評価のうち「品質」が最も多く，次いで「納品時間」であり，また，後発品の採用条件として同様に「品質」が最も多かった．また，大部分の後発品を使用継続しており，薬剤費負担やコンプライアンスも良好であった．しかし，先発品に戻った経験が 14.5%見られ，その理由は「効果が弱かった」が最も多かった．「後発品を使用しない」（14.6%）および「どちらともいえない」（60.9%）の理由として，不良在庫数の増加が最も多かった（25.0%）．

【考察】

今回の結果においても，後発品への変更率が低い傾向が見られた．変更理由も「患者からの申し出」が半数で，「患者に説明して変更した」割合と同数であった．使用メーカーも大手製薬会社に集中する傾向となった．「品質」が満足度および採用条件で最も多く，「情報」や「供給」よりも重要視していた．また，先発品に戻った割合は少なく，安全面で後発品の問題が少ないことが示された．しかし，不良在庫数の増加が後発品普及の最大の阻害因子となっている可能性が見られ，経営面での支援体制も必要と思われた．

ジェネリック使用促進のための患者の不安を解く取り組みについて

○田村祐輔[1]，寺田　大[2]，井田沙織[2]，佐藤愛理[2]，
柴田幸代[2]，中澤里恵[2]，影山麻衣子[2]

[1]株式会社ファーコス，[2]おぎくぼ薬局

【目的】

ジェネリックの使用促進にあたり，薬剤師がそのキーパーソンであるように言われているが，薬剤師だけで変更は進められず，患者の同意が必要である．平成 18 年 9 月の「医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書」（公正取引委員会）では，多くの国民から「不安はあるが，医師や薬剤師から安全性や効き目について説明を受けて納得できた場合には後発医薬品を選ぶ」という意見が寄せられている．そこで，患者が変更の鍵を握っており，ジェネリック使用促進には不安を取り除くことを避けて通れないと理解し，取り組みを行った．

【方法】

服用開始前の不安は，これまで同様の治療効果が得られないのではないか，ジェネリックを使用するとこれまでにない不都合が生じるのではないかなどが主であり，服用後の不安は，服用前の不安がどうであったのか，他の使用者の様子はどうであるかが中心と考えた．そこで，服用開始時の不安を解くよう，薬局におけるジェネリック選定の要点のほか，変更を動機づける補助ツールを作成した．服用後の不安に対しては，服薬管理とともに，使用動向の掲示，患者自身の声を収集し紹介することとした．

【結果】

取り組みを開始してただちに，いわゆるジェネリックの調剤率や数量ベースにおいて明らかな変化は見られていない．応需医療機関数や門前医療機関以外の処方せん枚数は漸増傾向にあり，それに伴ってジェネリックの在庫数や全在庫数は確実に増加している．また，これまでジェネリックについて変更を提案した時に見られていた不安を訴える声は減りつつある印象がある．また，ジェネリックに関して相談を受ける回数も以前より増え，窓口の会話の内容に変化が見られている．

【考察】

患者が薬剤師からジェネリックの変更や使用の打診（提案）を受け，使用してもよいと思ったとしても，それはまだ使用前であり，期待にすぎない．自己負担が減ることは良いとしても，使用してみないと真の安心は得られない．また，医療従事者の説明とは別に，同じジェネリック使用者の立場にある患者同士の声が変更（使用）の決断や安心を補強するうえで支えになると考えられた．ジェネリックの使用促進は自己負担の軽減だけでなく，服薬説明，安全管理によって進行することから，日頃の業務でもそれらを心がけていると評価されていることが重要であると考えられた．

国立病院機構，国立高度専門医療センター採用後発医薬品リスト（後発医薬品順）の一元化

○藤森和良，中島和夫，清水　正
長野県薬剤師会薬局経営委員会

【目的】

国立病院機構の採用後発品リストが発表されました．厚生労働省は，病院，薬局の後発品使用の一層の推進を促すものであるとの事ですが，リストに掲載されたのは後発品名であるため，使いにくいという声があります．そこで，先発品名を結合する形に直して，先発品名から国立病院で採用されている後発品名を探せるようにしました．

【方法】

国立病院機構と国立高度専門医療センター採用後発品リストを一つのエクセルファイルとします．これを日本薬剤師会作成の「薬価基準収載医薬品（2008.4.2 現在）.xls」と結合して，逆に先発品名から後発品名を一覧し，採用されている病院数を一覧できる形にしました．

【結果】

経過措置等のために薬品名が薬価事典などと異なるために，手作業となるレコードデータが多く，意外に時間を要する作業でした．今後，長野県薬局会員へ配布して，後発品選択を容易にし，使用促進の一助としたいと考えています．

【考察】

厚生労働省および国立病院機構，国立高度専門医療センターへの要望として，発表形式（掲載項目）を統一し，できれば先発品名を加えていただきたいと思います．参考にする時には，先発品名からこれに該当する採用後発品は何かということを知りたいと考えることが多いと思います．また，今回の作業を通じて感じることは，厚生労働省または日本薬剤師会が呼びかけて後発品関連データ作成委員会の様な組織を築き，医療関係者にとって後発医療品を使いやすい環境を整備していただけたらと思います．

メトトレキサート２mg 錠の特定使用成績調査結果
―他のメトトレキサート製剤からの切り替え例を対象とした調査―

○吉田友紀子，樋口直子，國廣英一，寺嶋達雄，
後藤干城，秋山良司，福本　充
参天製薬株式会社

【目的】

他のメトトレキサート製剤（先発医薬品等）から本剤（メトレート®錠２mg）に切り替えた場合の臨床効果持続性と本剤の安全性を確認することを目的に，特定使用成績調査を実施した．

【方法】

対象は，切り替える５ヵ月以上前から先発医薬品等を服用しており，かつ３ヵ月以上前から用法・用量の変更がない関節リウマチ患者とし，切り替え後７日以内に症例登録する中央登録方式を採用した．調査項目は，患者背景，本剤および併用薬剤投与状況，臨床経過，有害事象の有無等とした．臨床評価項目は，朝のこわばり持続時間，血沈，CRP，握力，疼痛関節数および部位，腫脹関節数および部位とし，切り替え前３ヵ月，切り替え時，切り替え後３ヵ月における測定値または問診・観察結果を調査した．また，患者満足度として，本剤の飲みやすさ，関節痛，全般満足度の３項目を担当医師が患者から聞き取り調査を行った．なお，本調査は「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」に従い実施した．

【結果】

32 施設から 364 例が登録され，357 例を安全性解析対象，337 例を有効性解析対象とした．いずれの臨床評価項目も切り替え前後で有意な変動は認められず，疾患活動性の指標である DAS28-CRP（3）および DAS28-ESR（3）も有意な変動は認められなかった．本剤切り替え後に副作用が 6.2％認められ，主な副作用は，胃腸障害，感染症，肝障害等であった．患者満足度は，薬の飲みやすさが「よくなった」19.1％，「変わらない」79.3％，「悪くなった」1.7％，関節痛が「よくなった」13.7％，「変わらない」78.5％，「悪くなった」7.8％，全般満足度が「よくなった」20.4％，「変わらない」70.4％，「悪くなった」9.1％の割合であった．

【考察】

先発医薬品等から本剤に切り替え投与しても臨床効果が持続されることが確認されたものの，メトトレキサート長期投与による副作用発現には充分注意を要するものと考える．患者満足度調査で約２割の患者が薬の飲みやすさを「よくなった」と評価した．その理由として，先発医薬品のカプセル剤から錠剤への切り替えが影響したものと考える．また，関節痛および全般満足度において，９割以上の患者が「変わらない」もしくは「よくなった」と評価した．以上のことより，本剤は服薬コンプライアンスの向上も期待でき，かつ先発医薬品と治療学的に同等であると考えて差し支えないものと思われた．

湿疹・皮膚炎群に対するルリクール VG 軟膏の有用性に関する検討

○吉益　隆[1]，古川福実[2]

[1] 有田市立病院皮膚科，[2] 和歌山県立医大皮膚科学教室

【目的】

医療費削減の方策の一つとして，平成 24 年までに後発医薬品の数量％を 30％以上にすると閣議決定され，また，平成 20 年 4 月には処方箋様式が再度変更された．今回，我々は湿疹・皮膚炎群の患者に対し，後発医薬品であるルリクール VG 軟膏 0.12％（吉草酸ベタメタゾン・硫酸ゲンタマイシン軟膏，以下，本剤）の有用性に関する使用経験を得たので報告する．

【方法】

平成 20 年 4 月から平成 21 年 3 月までに当院を受診した湿疹・皮膚炎群の患者 64 名に本剤を投与した．症状の改善度を，紅斑，丘疹，痒み，糜爛，鱗屑，落屑，痂皮の各症状にて判定し，その有用性および安全性を検討した．

【結果】

湿疹・皮膚炎群 64 例の内訳は，湿疹群 36 例（湿疹 20 例，急性湿疹 3 例，慢性湿疹 7 例，皮脂欠乏性湿疹 4 例，刺虫症 2 例），皮膚炎群 28 例（アトピー性皮膚炎 16 例，接触皮膚炎 11 例，砂かぶれ 1 例）であった．①著明改善 9 例，②改善 27 例，③やや改善 16 例，④無効 12 例の結果を得た．全体の改善率（改善以上）は 56.3％（36/64）であったが，初期症状が軽微，軽度な 26 症例の改善率は 69.2％（18/26）であった．

【考察】

今回，湿疹・皮膚炎群の患者 64 人に対して後発医薬品ルリクール VG 軟膏 0.12％を使用し，その有用性を確認した．本剤の薬価基準は先発医薬品の 1/3 であり，医療経済の観点からも今後，使用促進すべき後発医薬品の一つと考える．

アムロジピンベシル酸塩服用患者に対するジェネリック医薬品への変更後の聞き取り調査による有効性と安全性の評価

古澤　洋子
うおぬま調剤グループ DI 室

【目的】

当調剤グループでは本部 DI 室にてグループ採用の全先発医薬品に対し，そのジェネリック医薬品（以下，GE）を独自の規定に則り選定している．調剤するにあたっては，GE へ変更した患者に対し，「変更後に変わったことはないか」等の聞き取りを実施している．ここで何らかの訴えがあった場合は DI 室へ報告し，その集積により選定した GE の品質・有効性・安全性に問題がないかを検討・評価している．今回，アムロジピンベシル酸塩の GE として採用したアムロジピン錠 2.5 mg・5 mg「明治」への変更後の患者への聞き取り調査により，「変更後に変わったこと（効果の問題や副作用の発現に関わるもの）」が GE への変更によるものかを検討し，有効性・安全性を評価したので報告する．

【方法】

対象は，当グループ調剤薬局全 6 店舗において平成 20 年 7 月 8 日から平成 20 年 12 月 31 日の間に，アムロジピンベシル酸塩の先発医薬品（ノルバスク®錠 2.5 mg・5 mg：ファイザー株式会社／アムロジン®錠 2.5 mg・5 mg，アムロジン®OD 錠 2.5 mg・5 mg：大日本住友製薬株式会社）から，GE（アムロジピン錠 2.5 mg・5 mg「明治」：明治製菓株式会社）へ変更した患者である．

【結果】

当該成分製剤服用患者は合計 1,792 名で，先発医薬品服用患者 1,336 名（75.6％），GE 服用患者 456 名（25.4％）であった．後者の 456 名中，先発医薬品から GE への切替えではなく初めから GE を服用した患者が 23 名（5.0％），先発医薬品から GE へ変更した患者が 433 名（95.0％）であった．後者の 433 名中，変更後何らかの訴えがあった患者は 12 名（2.8％）であった．そのうち，平成 21 年 5 月現在で GE 服用中の患者が 5 名（41.7％），先発医薬品へ戻した患者が 5 名（41.7％），その他が 2 名（16.7％）であった．

【考察】

患者の訴えによる効果の問題や副作用の発現が GE への変更によるものかを検討し，4 つに分類すると「GE のせいではないと思われる」1 件（8.3％），「GE のせいである可能性が低い」8 件（66.7％），「GE のせいかどうかわからない，可能性は否定できない」3 件（25％），「GE のせいである可能性が高い」0 件であった．先発医薬品から GE へ変更した患者 433 名中，患者の訴えによる効果の問題や副作用の発現が「GE のせいかどうかわからない，可能性は否定できない」は 3 件（0.7％）あり 0 件ではないが，GE としてアムロジピン錠 2.5 mg・5 mg「明治」の有効性・安全性は，ほぼ問題ないと考えられる．

薬剤師における後発医薬品導入における認識

○小原　拓[1,2]，高橋將喜[3,4]，高橋則男[3,4]，北村哲治[3]，
大久保孝義[5]，眞野成康[2]，今井　潤[1]

[1]東北大学大学院臨床薬学，[2]東北大学病院薬剤部，[3]（社）仙台市薬剤師会，
[4]仙台逓信病院薬剤部，[5]東北大学大学院医薬開発構想寄附講座

【目的】

平成 20 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査の一つである「後発医薬品（以下，GE）の使用状況調査」の結果，「一部に GE を使用しないとの強い意思表示をしている医療機関・保険医や GE に関する患者への説明および調剤に積極的でない薬局が見受けられる」との見解が得られており，GE 使用の促進が進まない要因の一つとして，薬剤師における GE に対する認識に問題がある可能性が指摘されている．今回，薬剤師を対象に，GE に対する認識を調査した．

【方法】

2009 年 1 月から 3 月の間に，秋田県，静岡県，宮城県で行われた講演会に出席した薬剤師を対象に，GE に対する認識に関する自記式アンケート調査を行った．アンケート項目は，GE 使用可の処方箋への対応，GE を選択しない理由，GE 採用後の問題点，GE 使用後に先発品へ戻った（戻した）経験の有無と GE 使用後に先発品へ戻った（戻した）理由，である．

【結果】

回答した保険薬局薬剤師 387 名のうち，GE 使用可の処方箋が来た場合の対応として，「場合によっては先発品を調剤する」または「積極的に先発品を調剤する」は 121 名（31％）であった．この 121 名のうち，GE を選択しない理由として最も多かったものは，「患者が望まない」の 56 名であった．GE 採用後の問題点として最も多かったものは，「不動在庫の増加」の 281 名（73％）であった．GE 使用後に先発品へ戻った（戻した）経験を有するものは 298 名（77％）であり，その理由としては「患者様・家族からの訴え」が最も多く 236 名（79％）であった．

【考察】

本調査の結果，保険薬局薬剤師における GE 使用に対する認識にはばらつきが認められた．先発品使用を選択する薬剤師は 3 割程度であり，患者の意思に基づく場合が多いことが明らかとなった．また，GE 使用後に何らかの理由により先発品へ戻った（戻した）経験を有する薬剤師は約 8 割と多く，今後，その理由について詳細な検討を行い，GE の適切な使用推進策を検討する必要がある．本調査は，秋田県薬剤師会，静岡県薬剤師会，仙台市薬剤師会，健康日本 21 推進フォーラム事務局のご協力の下実施された．

ジェネリック研究　投稿規定

2009 年 6 月

1．投稿者の資格

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

2．著作権

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

3．論文の内容

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

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

3-1 具体的な分野の例

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

3-2 類別

本誌は主として，一般論文，短報，資料，総説を受け付ける．

3-3 用語

和文または英文とする．

3-4 長さ

・一般論文（原則として，独創的研究により得られたGEに関する新知見を含むものであることを必要とする）

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

・短報（原則として，断片的な研究であっても新知見や価値あるデータ，症例報告などを含むものとする）

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

・資料（必ずしも新知見だけではないが，価値あるデータなどを含むものとする）

・総説（著者の研究実績に基づき，その関連領域の研究等をまとめ評したものとする）

長さは特に規定しない．

3-5 書式

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

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

本文は改めて3枚目から始める．

図・表・写真は，それぞれFig.，Table，Photo．と記し，複数の場合は通しナンバーを付す．必ず標題を付け，本文とは別に一括して綴じる．原則として著者の作成した原図をそのまま掲載する．

図表類の引用箇所は本文中あるいは欄外に明記する．

・単位

単位は，第15改正日本薬局方（2007年）に基づく国際単位系（SI）を用いる．

・引用文献

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

・引用文献の記載方法

雑誌の場合は，①著者名，②論文題名，③雑誌名，④発行年，⑤巻数，⑥頁数の順に記す．欧文雑誌名はイタリック体とする．

単行本の場合は，①著者名，②書名，③版数および巻数，④編集者名，⑤発行地，⑥出版社，⑦発行年，⑧頁数の順に記す．

〈引用例〉

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

4．投稿手続き

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

・送付先　日本ジェネリック医薬品学会 「ジェネリック研究」編集委員会　宛

〒107-0052　東京都港区赤坂1-14-5 アークヒルズエグゼクティブタワー3F

（税理士法人　赤坂共同事務所内）

Tel.03-3583-7710　Fax.03-3438-1013　E-mail：masudo@ge-academy.org

問い合わせ：益戸　愛

5. 論文審査と採否

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

6. 論文掲載料

投稿者は，論文受理の決定後に，以下に定める料金（消費税は別）を請求に応じて支払うこと．

・刷り上り 1 頁ごとに 1000 円．
・図表作成代　別途作成を要した場合，50 cm^2 につき 2000 円．
・図表，写真カラー印刷料　実費を負担

7. 別刷り

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

本文仕上がり 6 頁まで表紙付き．

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

カラー印刷等，特別な経費は実費加算とする．

8. その他

・著者校正は 1 回行うこととする．誤植以外の追加・修正は原則として認められない．
・学会依頼の特別論文等に関しては，その取扱いは別途取り決める．

Japanese Journal of Generic Medicines – Rules for Contributions

June 2009

1. Qualification of Contributors

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

2. Copyrights

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

3. Details of Papers

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

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

3-1. Examples of Subject Areas

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

3-2. Type

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

3-3. Languages

Japanese or English

3-4. Length

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

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

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

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

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

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

The length is arbitrary.

3-5. Format

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

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

The body of the paper starts on the third page.

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

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

– Units

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

– References

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

– Description of references

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

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

4. Contribution Procedure

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

– Address: The editorial board of the Japanese Journal of Generic Medicines,
c/o Japan Society of Generic Medicines
Ark Hills Executive Tower 3rd fl. 1-14-5 Akasaka Minato-ku, Tokyo 107-0052
Tel.03-3583-7710 Fax.03-3438-1013
E-mail : masudo@ge-academy.org
Inquiries to : Ms.Masudo

5. Evaluation of the Papers and Results

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

6. Publication Fees

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

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

7. Separate Off-Prints

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

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

8. Others

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

ジェネリック研究　第３巻　増刊号

2009 年 6 月 27 日　発行

編集委員会

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

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

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

アメルのリスペリドンです。

抗精神病剤
劇薬、処方せん医薬品注）
薬価基準収載

AMEL® リスペリドン

錠1mg「アメル」・錠2mg「アメル」・錠3mg「アメル」・細粒1%「アメル」
内用液1mg/mL「アメル」・内用液分包0.5mg「アメル」・内用液分包1mg「アメル」
内用液分包2mg「アメル」・内用液分包3mg「アメル」

〈リスペリドン製剤〉

注）注意―医師等の処方せんにより使用すること

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

資料請求先

共和薬品工業株式会社 〒532-0011 大阪市淀川区西中島5-13-9 新大阪MTビル1号館
URL http://www.kyowayakuhin.co.jp

リスペリドン「アメル」専用ホームページ risperidone-amel.jp

ジェネリック医薬品情報システム【GIS】

【情報収載メーカー】
大原薬品株式会社
キョーリンリメディオ株式会社
共和薬品工業株式会社
沢井製薬株式会社
サンド株式会社
大洋薬品工業株式会社
高田製薬株式会社
東和薬品株式会社
ニプロファーマ株式会社
日本ケミファ株式会社
光製薬株式会社
富士製薬工業株式会社
マイラン製薬株式会社
2009年6月現在（予定含む）

日本ジェネリック医薬品学会では、ジェネリック医薬品に関して、個別医薬品ごとの詳細な情報やメーカー情報を検索したり、同種・同規格の医薬品を比較できるシステムを構築しました。このシステムはＷｅｂ上でも公開しており、医療従事者であれば誰でも使用可能ですので、ジェネリック医薬品の導入を検討される際や、日常の業務にご活用ください。

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

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

東和薬品
www.towayakuhin.co.jp

劇薬、処方せん医薬品（注）　薬価基準収載

高血圧症・狭心症治療剤 ―――― 持続性Ca拮抗剤

＜ アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠 ＞

アムロジピンOD錠

2.5mg「トーワ」/5mg「トーワ」

劇薬、処方せん医薬品（注）　薬価基準収載

高血圧症・狭心症治療剤 ―――― 持続性Ca拮抗剤

＜ アムロジピンベシル酸塩錠 ＞

アムロジピン錠

2.5mg「トーワ」/5mg「トーワ」

※（注）注意－医師等の処方せんにより使用すること。※効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については、製品添付文書をご参照ください。

製造販売元　東和薬品株式会社｜571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号　【資料請求先】学術部DIセンター　0120-108-932

2009年6月作成

ジェネリック研究　第三巻　増刊号©
二〇〇九年　六月二七日　発　行

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

制　作　株式会社　法　研
印刷製本　三美印刷株式会社

定価一五七五円（本体一五〇〇円）