第４巻　増刊号　2010年６月12日発行

ISSN 1881-9117

# ジェネリック研究

Volume 4

Supplement Jun. 2010

*Japanese Journal of Generic Medicines*

# 日本ジェネリック医薬品学会 第４回学術大会 講演要旨集

平成22年6月12日（土）～13日（日）

会場：大宮ソニックシティ

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

あなたの笑顔が
私たちの笑顔です。

# smile

## 「ジェネリック医薬品」トップクラスの取扱いと
## 流通ネットワークを活かした
## 医療機器、医療・衛生用品の販売




**取扱品目**

ジェネリック医薬品、医療機器、医療・衛生用品

**主要取扱メーカー**

東和薬品・ニプロファーマ・田辺製薬販売・大正薬品工業（興和テバ）・キョーリンリメディオ
共和薬品工業・陽進堂・辰巳化学・アイロム製薬・小林化工・鶴原製薬・大原薬品工業・富士製薬工業
ラクール薬品販売・日東メディック・摩耶堂製薬・東豊薬品・三恵薬品・大杉製薬
コニカミノルタヘルスケア・ケミックス・オオサキメディカル

（順不同・敬称略　2010年4月現在）

埼京東和薬品

ご注文
お問い合せは

FAX 0120-093-555（24時間受付）
FAX 048-654-0600

048-654-2233
受付時間（月～金曜日 AM8:30～PM5:30）

持続性Ca拮抗薬

劇薬、処方せん医薬品[注)]

# 日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

# アムロジピン錠2.5mg「明治」・5mg「明治」

AMLODIPINE Tablets 2.5mg「MEIJI」・5mg「MEIJI」

薬価基準収載

持続性Ca拮抗薬

劇薬、処方せん医薬品[注)]

# アムロジピンOD錠2.5mg「明治」・5mg「明治」

AMLODIPINE OD Tablets 2.5mg「MEIJI」・5mg「MEIJI」

薬価基準収載

アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

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」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」等の詳細については添付文書をご参照下さい。

製造販売元
明治製菓株式会社
104-8002東京都中央区京橋2-4-16
http://www.meiji.co.jp/medical

＜資料請求先＞
明治製菓株式会社　くすり相談室
〒104-8002東京都中央区京橋2-4-16

作成：2010.5

劇薬・処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
高血圧・狭心症治療薬 持続性Ca拮抗薬 | 薬価基準収載

## アムロジピン錠
2.5mg「タカタ」・5mg「タカタ」

アムロジピンベシル酸塩錠

劇薬・処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
持続性Ca拮抗薬 | 薬価基準収載

## アムロジピンOD錠
2.5mg「タカタ」・5mg「タカタ」

アムロジピンベシル酸塩

処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
マクロライド系抗生物質製剤 | 薬価基準収載

## クラリスロマイシン錠
200mg「タカタ」・小児用50mg「タカタ」

日本薬局方　クラリスロマイシン錠

処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
マクロライド系抗生物質製剤 | 薬価基準収載

## クラリスロマイシンDS
小児用10%「タカタ」

シロップ用クラリスロマイシン

劇薬・処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
抗精神病剤 | 薬価基準収載

## リスペリドン内用液
1mg/mL「タカタ」

リスペリドン内用液

劇薬・処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
抗精神病剤 | 薬価基準収載

## リスペリドンOD錠
1mg「タカタ」・2mg「タカタ」・3mg「タカタ」

リスペリドン

処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
トロンボキサン合成酵素阻害剤 | 薬価基準収載

## アトロンボン®注
20mg・40mg・80mg

オザグレルナトリウム注射液

劇薬・処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
急性心不全治療剤 | 薬価基準収載

## ミルリノン注
10mg「タカタ」・22.5mgバッグ「タカタ」

ミルリノン注射液

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

信頼で選ばれるジェネリック医薬品

高田製薬
http://www.takata-seiyaku.co.jp

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

【注文・流通に関するお問い合わせ窓口（営業管理部）】TEL:048-622-2516　FAX:048-623-3065　eigyou@takata-seiyaku.co.jp
【くすりに関するご相談・お問い合わせ窓口（学術部）】TEL:048-622-2617　FAX:048-623-3065　gakujutsu@takata-seiyaku.co.jp

2010年1月作成

ジェネリック研究
第４巻　増刊号　2010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４回学術大会
# 講演要旨集

## テーマ：ジェネリック医薬品，本格使用の実践

**会　　期：平成 22 年 6 月 12 日（土）～ 6 月 13 日（日）**
**会　　場：大宮ソニックシティ**
**主　　催：日本ジェネリック医薬品学会**
**後　　援：厚生労働省，日本医師会，日本薬剤師会，日本病院薬剤師会，日本保険薬局協会，健康保険組合連合会，埼玉県薬剤師会，埼玉県病院薬剤師会**
**大会会長：増原　慶壮（聖マリアンナ医科大学病院薬剤部部長）**

# 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
医師・薬剤師向けプログラム 14
招待講演，会長講演，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，モーニングセミナー 18
一般演題 20
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
医師・薬剤師向けプログラム 23
招待講演 24
会長講演 25
特別講演 26
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 27
教育講演 28
シンポジウム 1
「ジェネリック医薬品のさらなる使用促進における課題」 29
シンポジウム 2
「試験製剤から市販製剤へ：スケールアップと溶出性」 34
シンポジウム 3
「ジェネリック企業の将来展望」 42
シンポジウム 4
「ジェネリック医薬品の情報を考える
～ジェネリック医薬品と薬学教育～」 46
シンポジウム 6
「DPC 下で真価を発揮するジェネリックと薬剤師」 51
ランチョンセミナー 54
一般演題・第 2 会場 61
一般演題・第 3 会場 69
一般演題・第 4 会場 77
ポスター示説 85
ジェネリック研究　投稿規定 87

# 日本ジェネリック医薬品学会
# 第 4 回学術大会の開催にあたって
# 『ジェネリック医薬品，本格使用の実践』

大会会長　**増原　慶壮**
聖マリアンナ医科大学病院薬剤部部長

2002 年 4 月の診療報酬の改定で，ジェネリック医薬品を処方した医師と応需した薬剤師に保険点数加算が認められ，ジェネリック医薬品の使用促進のための施策が本格的に行われた．そして，2006 年 4 月の診療報酬の改定では，処方せん様式を見直し，医師がジェネリック医薬品への変更可の欄に署名したならば，薬剤師はジェネリック医薬品に代替することが可能になった．しかし，実際はほとんど効果をあげることができなかった．さらなるジェネリック医薬品の使用促進のために，2007 年 10 月にアクションプランが発表され，2012 年度までにジェネリック医薬品を数量ベースで 30％使用を目標に設定し，ジェネリック医薬品の普及の阻害要因である安定供給，品質の確保，情報提供に対する具体的な対策が発表された．そして，都道府県にジェネリック医薬品使用促進協議会を設置し，国民への啓発，都道府県単位でのジェネリック医薬品の普及への具体的な取り組みが行われるようになった．

2008 年 4 月の診療報酬の改定で，再度，処方せん様式の変更を行い，処方せんのジェネリック医薬品変更不可の欄に医師が署名しなければ，薬剤師は患者の同意の下にジェネリック医薬品に代替することができることになった．同時に療担規則の改定を行い，薬剤師はジェネリック医薬品を準備，患者に説明し，調剤することが義務付けられた．一方，保険医は投薬，処方せんの交付，注射を行うに当たっては，ジェネリック医薬品を考慮するよう努めることが規定された．しかし，ジェネリック医薬品の使用状況調査結果では，ジェネリック医薬品変更不可の欄の 65.6％には保険医の署名がなかったが，薬剤師はジェネリック医薬品を 4％しか調剤しなかった．また，国民の約 80％は，医師あるいは薬剤師が説明すればジェネリック医薬品を使用してもよいとしている．そこで，ジェネリック医薬品の正確な情報を患者のもとに届けるシステムの構築が求められている．

昨年の学術大会では，「ジェネリック医薬品，本格使用の基礎づくり」と題して，医療関係者が危惧する品質保証，情報，供給などの課題について検討した．

第 4 回学術大会では，「ジェネリック医薬品，本格使用の実践」と題して，ジェネリック医薬品の本格的な実践に向けて，実務レベルでの品質，情報，供給について議論するとともに，患者に届けるための問題点を検討・議論し，ジェネリック医薬品のさらなる普及に向けての方向性を検討する場としたいと考えている．このためには，ジェネリック医薬品を製造しているメーカの実情と医療を担う側の実情に関して意見を交換し，相互に理解することが大切である．できるかぎり，多くの医療関係者，とくに医師・薬剤師，そして，ジェネリック医薬品メーカの皆様に参加していただけるようお願いいたします．



無断転載禁止

# ご案内

## 1. 参加受付

受付は，6 月 12 日（土）は 9：30 より 1 階ロビー（ソニックシティホール）にて，6 月 13 日（日）は 7：45 より 4 階ロビー（ソニックシティホール）にて開始します．

※ 1 日目と 2 日目で受付場所が変更となりますので，お気をつけください．

● **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，受付で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 12 日（土）15：50 ～ 16：50 に展示会場（第 1 展示場／ソニックシティビル B1F）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・モーニングセミナー

6 月 12 日（土）12：10 ～ 13：00 にランチョンセミナー 1 ～ 3（第 2 ～ 4 会場），6 月 13 日（日）11：20 ～ 12：10 にランチョンセミナー 4 ～ 7（第 1 ～ 4 会場）を開催いたします．

ランチョンセミナー 1 ～ 3 とモーニングセミナーは，6 月 12 日（土）9：30 ～ 11：00 の間，受付にて参加チケットを配布いたします．ランチョンセミナー 4 ～ 7 は，6 月 12 日（土）15：30 ～ 16：30 の間に，展示会場（第 1 展示場／ソニックシティビル B1F）にて参加チケットを配布いたします．また，ランチョンセミナー 4 ～ 7 とモーニングセミナーの参加チケットは，6 月 13 日（日）7：45 ～ 10：30 の間も配布いたします．

入場の際は，参加チケットと引換えにお弁当をお渡しいたします．なお，参加チケット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 12 日（土）16：00 ～ 17：00
　　第 2 会場（国際会議室／ソニックシティホール 4 階）

2．懇 親 会：6 月 12 日（土）18：15 ～ 20：15
　　ペイサージュ（ソニックシティビル 31 階）

3．総　　会：6 月 13 日（日）12：30 ～ 12：50
　　第 1 会場（小ホール／ソニックシティホール 2 階）



無断転載禁止

## 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 12 日（土）：3 単位，13 日（日）：3 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

展示会場内（第 1 展示場／ソニックシティビル B1F）にて企業展示・書籍販売を行います．日時は 6 月 12 日（土）13：00 ～ 17：30，6 月 13 日（日）9：00 ～ 15：00 です．

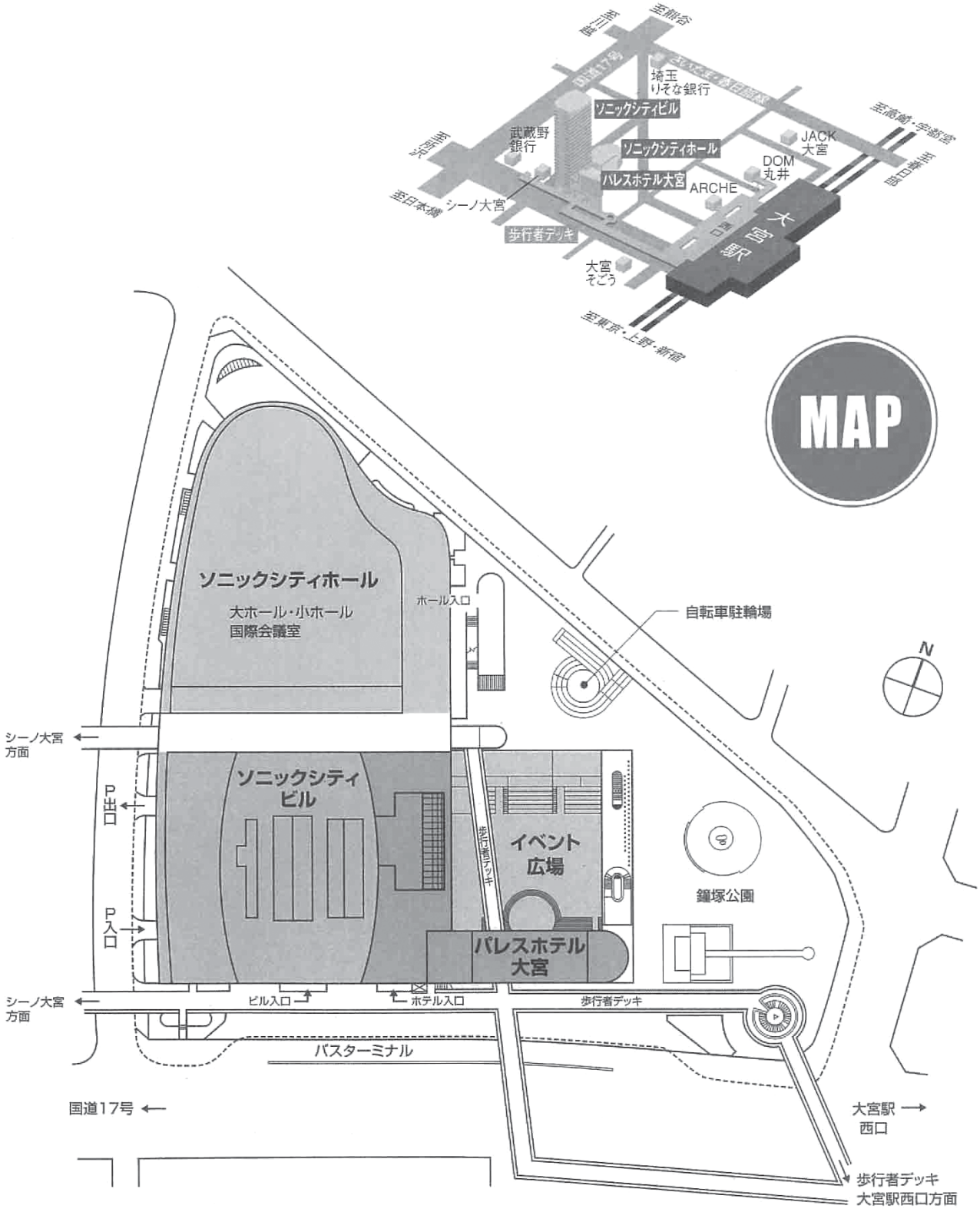
## 7. その他

- 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（大ホール）は飲食禁止となっております．喫煙は屋外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．


無断転載禁止

# 会場案内図

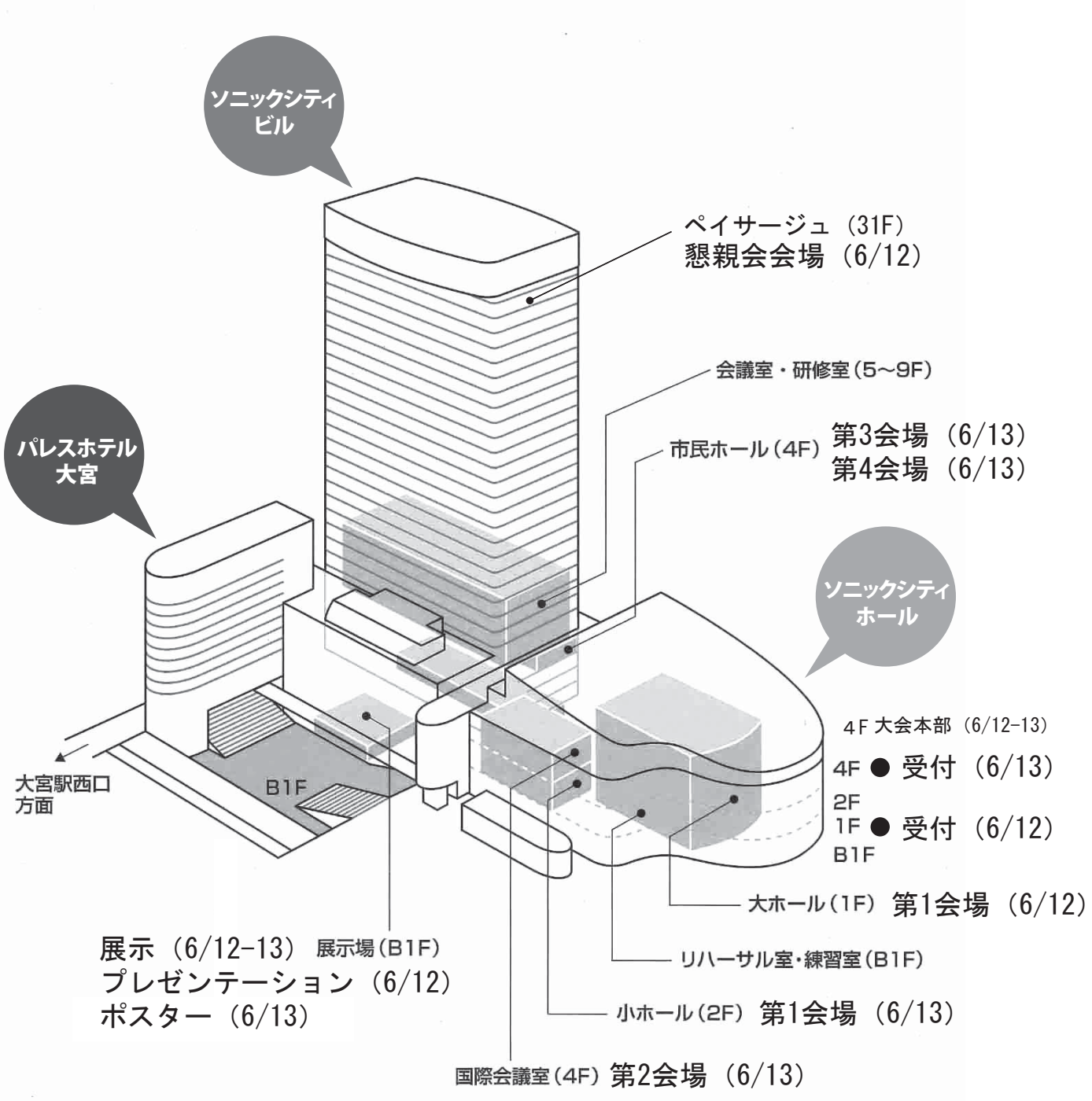
6月13日（日）の第1会場は，小ホール（ソニックシティホール2階）に変更（移動）となります．また，第2会場は国際会議室（ソニックシティホール4階），第3・4会場は市民ホール401～404（ソニックシティビル4階）になります．








無断転載禁止


ソニックシティ
ビル
ペイサージュ（31F）
懇親会会場（6/12）
会議室・研修室（5〜9F）
市民ホール（4F）
第3会場（6/13）
第4会場（6/13）
パレスホテル
大宮
ソニックシティ
ホール
4F 大会本部（6/12-13）
4F ● 受付（6/13）
2F
1F ● 受付（6/12）
B1F
大宮駅西口
方面
B1F
大ホール（1F）第1会場（6/12）
展示（6/12-13）
プレゼンテーション（6/12）
ポスター（6/13）
展示場（B1F）
リハーサル室・練習室（B1F）
小ホール（2F）第1会場（6/13）
国際会議室（4F）第2会場（6/13）



無断転載禁止

# シンポジウムの講演者，座長の方へ

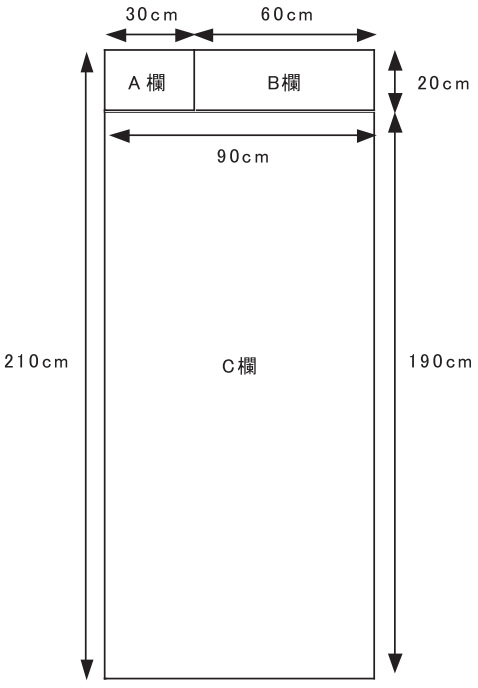
- 講演は，PC プロジェクターを使用したプレゼンテーションとなります．学術大会事務局で用意する PC の OS は Windows XP，プレゼンテーションソフトは PowerPoint2003，2007 となっております．この環境で動作しない場合は，PC 本体をご持参ください．
- 講演者の方は，シンポジウム開始 30 分前までに，受付までお越しください．その後，発表データの確認を行っていただきます．事前にプレゼンテーション用データを学術大会事務局まで送付されていない方，または事前に送付したデータに修正があるご講演者の方は，PC 本体または発表データ（CD-R（RW 不可）または USB 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 13 日（日）8:30 ～ 10:00　　撤去：6 月 13 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 90cm，高さ 210cm 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 60cm ×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 90cm ×縦 190cm）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．



無断転載禁止

# 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 13 日（日）8:30 ～ 10:00　　撤去：6 月 13 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．

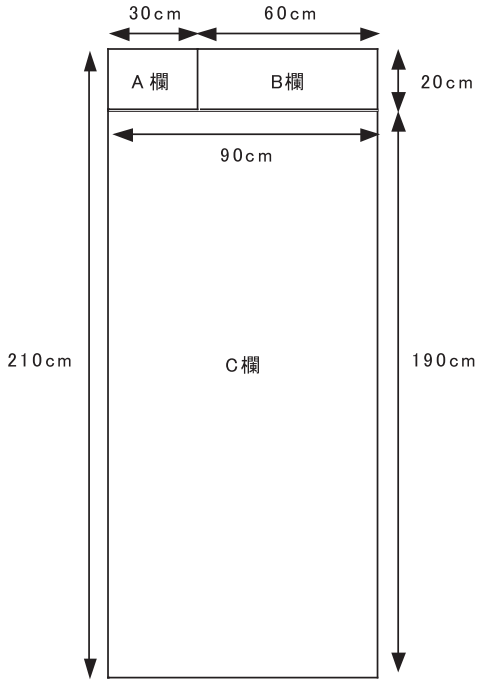
  ※撤去時間を過ぎても撤去されないポスターについては，学術大会事務局で処分します．
- ポスターの掲示区画は次の図のように幅 90cm，高さ 210cm です．

  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 60cm ×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 90cm ×縦 190cm）は，発表内容を掲示してください．
- **示説時間は，6 月 13 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．






無断転載禁止

# 第 1 日　日程表　6 月 12 日（土）

ソニックシティホール

| | 1F | | 2F | 4F |
|---|---|---|---|---|
| | 大ホール前 | 大ホール（1500 席） | 小ホール | 国際会議室 |
| | 受付 | 第 1 会場（6/12） | 第1会場(6/13) | 第 2 会場 |
| 9:30 | 受付<br>（9：30 ～<br>17：30） | | | |
| 10:00 | | **大会会長挨拶**（10：00 ～ 10：10）　増原　慶壮<br>**医師・薬剤師向けプログラム**（10：10 ～ 12：00）<br>司会：増原　慶壮<br>**ジェネリック医薬品の品質，情報**<br>**―この数年の議論の総ざらえ―**<br>講師：緒方　宏泰 | | |
| 10:30 | | | | |
| 11:00 | | | | |
| 11:30 | | | | |
| 12:00 | | | | ランチョンセミナー 1<br>（12：10 ～ 13：00）<br>**共催　ホスピーラ・ジャパン（株）**<br>**がん専門病院におけるジェネリック医薬品採用の経験から**<br>座長：佐々木　康綱<br>講師：山本　弘史 |
| 12:30 | | | | |
| 13:00 | | **招待講演**（13：15 ～ 14：05）　座長：武藤　正樹<br>**ジェネリック医薬品の現状と課題**<br>講師：福本　浩樹 | | |
| 13:30 | | | | |
| 14:00 | | **会長講演**（14：05 ～ 14：35）　座長：佐々木　忠徳<br>**ジェネリック医薬品，本格使用の実践**<br>講師：増原　慶壮 | | |
| 14:30 | | | | |
| 15:00 | | **特別講演**（14：40 ～ 15：30）　座長：増原　慶壮<br>**抗癌剤のジェネリック化における有用性と問題点**<br>講師：佐々木　康綱 | | |
| 15:30 | | | | |
| 16:00 | | | | |
| 16:30 | | | | |
| 17:00 | | | | |
| 17:30 | | **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**（17：15 ～ 18：00）　座長：村田　正弘<br>ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動<br>講師：西島　正弘，四方田　千佳子 | | |
| 18:00 | | | | |
| 18:30 | | | | 懇親会<br>（18：15 ～ 20：15）<br>会場：ソニックシティビル 31 階<br>ペイサージュ |
| 19:00 | | | | |
| 19:30 | | | | |
| 20:00 | | | | |
| 20:30 | | | | |



無断転載禁止

| ソニックシティビル | | | |
|---|---|---|---|
| 4F | | B1F | |
| 401+2 | 403+4 | 第 1 展示場 | |
| 第 3 会場 | 第 4 会場 | 企業展示，プレゼンテーション | |
| | | | 9:30 |
| | | | 10:00 |
| | | | 10:30 |
| | | | 11:00 |
| | | | 11:30 |
| | | | 12:00 |
| ランチョンセミナー 2<br>（12：10 ～ 13：00）<br>**共催　光製薬（株）**<br>DPC 導入病院における医薬品採用の明と暗―ゆれる診療報酬改定の中で―<br>座長：源川　良一<br>講師：後藤　一美 | ランチョンセミナー 3<br>（12：10 ～ 13：00）<br>**共催　マイラン製薬（株）**<br>バンコマイシンの TDM と臨床の実際～バンコマイシン 1 g 注射製剤の臨床応用～<br>座長：栄田　敏之<br>講師：望月　智子 | | 12:30 |
| | | **企業展示（13：00 ～ 17：30）**<br>ドリンクサービス<br>**出展企業**<br>㈱ ACRONET<br>エムウィンソフト㈱<br>大原薬品工業㈱<br>㈶化学物質評価研究機構<br>キョーリンリメディオ㈱<br>共和薬品工業㈱<br>興和テバ㈱<br>埼京東和薬品㈱<br>大正薬品工業㈱<br>高田製薬㈱<br>日医工㈱<br>日新薬品㈱<br>ニプロファーマ㈱<br>日本ジェネリック㈱<br>光製薬㈱<br>富士製薬工業㈱<br>富士フイルムファーマ㈱<br>ホスピーラ・ジャパン㈱<br>マイラン製薬㈱<br>㈱陽進堂　（五十音順）<br>**書籍販売**<br>㈱ ニホン・ミック<br>㈱薬事日報　（五十音順） | 13:00<br>13:30<br>14:00<br>14:30<br>15:00<br>15:30 |
| | | **プレゼンテーション：ここがわが社の特色**<br>**（15：50 ～ 16：50）**<br>A-1：マイラン製薬㈱<br>A-2：埼京東和薬品㈱<br>A-3：キョーリンリメディオ㈱<br>B-1：興和テバ㈱<br>B-2：高田製薬㈱<br>B-3：共和薬品工業㈱<br>B-4：日医工㈱ | 16:00<br>16:30 |
| | | | 17:00 |
| | | | 17:30 |
| | | | 18:00 |
| | | | 18:30 |
| | | | 19:00 |
| | | | 19:30 |
| | | | 20:00 |
| | | | 20:30 |



無断転載禁止

## 第 2 日　日程表　6 月 13 日（日）

| | ソニックシティホール | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 4F | 1F | 2F | 4F |
| | 国際会議室前 | 大ホール | 小ホール | 国際会議室 |
| | 受付 | 第 1 会場 (6/12) | 第 1 会場（6/13） | 第 2 会場 |
| 8:00 | 受付<br>（7：45 ～<br>15：00） | | モーニングセミナー（8：00 ～ 8：45）<br>共催　日本ジェネリック医薬品学会評価委員会<br>ガスポート D 錠における規格外製品の出荷背景と再発防止への取り組み<br>座長：村田　正弘　　講師：島田　　誠 | |
| 8:30 | | | | |
| 9:00 | | | シンポジウム 1（9：00 ～ 11：00）<br>ジェネリック医薬品の<br>さらなる使用促進における課題<br>オーガナイザー：堀口　久光<br>嶋　　元<br>シンポジスト：岡地　哲也<br>深野　幸男<br>宮野　訓夫<br>山村　真一 | 一般口頭発表<br>2–1 ～ 2–4<br>（9：00 ～ 10：00）<br>座長：折井　孝男<br><br>2–5 ～ 2–8<br>(10：00 ～ 11：00)<br>座長：田中　恒明 |
| 9:30 | | | | |
| 10:00 | | | | |
| 10:30 | | | | |
| 11:00 | | | | |
| 11:30 | | | ランチョンセミナー 4<br>（11：20 ～ 12：10）<br>共催　サンド（株）<br>22 年度診療報酬改定とジェネリック医薬品<br>座長：松浦　　亨<br>講師：小山　信彌 | ランチョンセミナー 5<br>（11：20 ～ 12：10）<br>共催　東和薬品（株）<br>2010 年診療報酬改定の影響と<br>ジェネリック医薬品への対応<br>座長：片山　志郎<br>講師：工藤　　高 |
| 12:00 | | | | |
| 12:30 | | | 総会（12：30 ～ 12：50） | |
| 13:00 | | | 教育講演（13：00 ～ 13：50）<br>座長：緒方　宏泰<br>輸入原薬の現状と課題（薬事法改正が及ぼす影響）<br>講師：角田　秀雄 | シンポジウム 4<br>（13：00 ～ 14：25）<br>ジェネリック医薬品の情報を考える<br>～ジェネリック医薬品と薬学教育～<br>オーガナイザー：楠本　正明<br>市川　尚弘<br>シンポジスト：上野　和行<br>入江　　伸<br>土下　喜正<br>長野　健一 |
| 13:30 | | | | |
| 14:00 | | | シンポジウム 2（14：00 ～ 16：00）<br>試験製剤から市販製剤へ：スケールアップと溶出性<br>オーガナイザー：青柳　伸男<br>谷口　和也<br>シンポジスト：青柳　伸男<br>山下　順也<br>池内　裕一郎<br>鍛冶　宗義<br>吉村　克弘<br>四方田　千佳子 | |
| 14:30 | | | | シンポジウム 3<br>（14：35 ～ 16：00）<br>ジェネリック企業の将来展望<br>オーガナイザー：緒方　宏泰<br>シンポジスト：澤井　弘行<br>岡田　文俊<br>佐藤　公明<br>松野　　強 |
| 15:00 | | | | |
| 15:30 | | | | |
| 16:00 | | | 閉会式（16：05 ～ 16：35） | |



無断転載禁止

| ソニックシティビル | | | |
|---|---|---|---|
| 4F | | B1F | |
| 401+2 | 403+4 | 第 1 展示場 | |
| 第 3 会場 | 第 4 会場 | 企業展示，ポスター展示 | |
| | | | 8:00 |
| | | | 8:30 |
| 一般口頭発表<br>3–1 ～ 3–4<br>（9：00 ～ 10：00）<br>座長：北澤　貴樹 | 一般口頭発表<br>4–1 ～ 4–4<br>（9：00 ～ 10：00）<br>座長：目　繁明 | 企業展示（9：00 ～ 15：00）<br>ドリンクサービス | 9:00 |
| 3–5 ～ 3–8<br>(10：00 ～ 11：00)<br>座長：村田　正弘 | 4–5 ～ 4–8<br>(10：00 ～ 11：00)<br>座長：有山　良一 | **出展企業**<br>㈱ ACRONET<br>エムウィンソフト㈱<br>大原薬品工業㈱<br>㈶化学物質評価研究機構<br>キョーリンリメディオ㈱<br>共和薬品工業㈱<br>興和テバ㈱<br>埼京東和薬品㈱<br>大正薬品工業㈱<br>高田製薬㈱<br>日医工㈱<br>日新薬品㈱<br>ニプロファーマ㈱<br>日本ジェネリック㈱<br>光製薬㈱<br>富士製薬工業㈱<br>富士フイルムファーマ㈱<br>ホスピーラ・ジャパン㈱<br>マイラン製薬㈱<br>㈱陽進堂　（五十音順）<br><br>**書籍販売**<br>㈱ ニホン・ミック<br>㈱薬事日報　（五十音順）<br><br>**ポスター展示**<br>**（10：00 ～ 15：00）**<br><br>**ポスター示説**<br>**（12：20 ～ 12：50）** | 9:30<br>10:00<br>10:30 |
| | | | 11:00 |
| ランチョンセミナー 6<br>（11：20 ～ 12：10）<br>**共催　興和テバ（株）**<br>テバと日本ジェネリック市場<br>座長：武藤　正樹<br>講師：Maya Halperin | ランチョンセミナー 7<br>（11：20 ～ 12：10）<br>**共催　田辺製薬販売（株）**<br>後発医薬品使用促進の最新の状況と効果への期待<br>座長：細川　修平<br>講師：漆畑　　稔 | | 11:30<br>12:00<br>12:30 |
| シンポジウム 5<br>（13：00 ～ 14：25）<br>後発品使用促進，最後の大仕掛け<br>～平成 22 年度診療報酬改定後の状況～<br>オーガナイザー：漆畑　　稔<br>折井　孝男<br>シンポジスト：乾　　英夫<br>山本　信夫 | | | 13:00<br>13:30<br>14:00<br>14:30 |
| シンポジウム 6<br>（14：35 ～ 16：00）<br>DPC 下で真価を発揮する<br>ジェネリックと薬剤師<br>オーガナイザー：有山　良一<br>根本　正樹<br>シンポジスト：小池　博文<br>内藤　和行<br>渡辺　幸子 | | | 15:00<br>15:30<br>16:00 |



無断転載禁止

# プログラム

**大会会長挨拶**

**6 月 12 日（土） 10:00 ～ 10:10　大ホール**

増原　慶壮　聖マリアンナ医科大学病院

**医師・薬剤師向けプログラム**

**6 月 12 日（土） 10:10 ～ 12:00　大ホール**

司会　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の品質，情報　―この数年の議論の総ざらえ―**

緒方　宏泰　明治薬科大学

**招待講演**

**6 月 12 日（土） 13:15 ～ 14:05　大ホール**

座長　武藤　正樹　国際医療福祉大学

**ジェネリック医薬品の現状と課題**

福本　浩樹　厚生労働省医政局経済課

**会長講演**

**6 月 12 日（土） 14:05 ～ 14:35　大ホール**

座長　佐々木　忠徳　亀田総合病院薬剤部

**ジェネリック医薬品，本格使用の実践**

増原　慶壮　聖マリアンナ医科大学病院

**特別講演**

**6 月 12 日（土） 14:40 ～ 15:30　大ホール**

座長　増原　慶壮　聖マリアンナ医科大学病院

**抗癌剤のジェネリック化における有用性と問題点**

佐々木　康綱　埼玉医科大学国際医療センター腫瘍内科

**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 12 日（土） 17:15 ～ 18:00　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

四方田千佳子　国立医薬品食品衛生研究所



無断転載禁止

**シンポジウム 1**

**6 月 13 日（日） 9:00 ～ 11:00　小ホール**

## ジェネリック医薬品のさらなる使用促進における課題

オーガナイザー　堀口　久光　自治医科大学附属さいたま医療センター薬剤部
嶋　　元　神奈川県薬剤師会

1. **埼玉県におけるジェネリック医薬品安心利用促進の取り組み**
   岡地　哲也　埼玉県保健医療部薬務課
2. **埼玉県国民健康保険団体連合会の取り組みについて**
   深野　幸男　埼玉県国民健康保険団体連合会
3. **薬局における後発医薬品取り組みの課題と展望**
   宮野　訓夫　薬局オリーブファーマシー
4. **ジェネリック医薬品のさらなる使用促進における課題**
   山村　真一　神奈川県薬剤師会
5. **総合討論**

**教育講演**

**6 月 13 日（日） 13:00 ～ 13:50　小ホール**

座長　緒方　宏泰　明治薬科大学

## 輸入原薬の現状と課題（薬事法改正が及ぼす影響）

角田　秀雄　日本薬業貿易協会

**シンポジウム 2**

**6 月 13 日（日） 14:00 ～ 16:00　小ホール**

## 試験製剤から市販製剤へ：スケールアップと溶出性

オーガナイザー　青柳　伸男　医薬品医療機器総合機構
谷口　和也　東和薬品株式会社

1. **なぜ，スケールアップが重要か？**
   青柳　伸男　医薬品医療機器総合機構
2. **ジェネリック医薬品における溶出挙動とスケールアップ**
   山下　順也　共和薬品工業株式会社
3. **ジェネリック医薬品におけるスケールアップ問題**
   池内　裕一郎　日医工株式会社
4. **バイオバッチからコマーシャルバッチへの恒常的な品質の確保**
   鍛冶　宗義　東和薬品株式会社
5. **溶出性の同等性を担保するためのスケールアップ時の留意点**
   吉村　克弘　大洋薬品工業株式会社
6. **市販製剤の溶出性：問題点と対応策**
   四方田千佳子　国立医薬品食品衛生研究所
7. **総合討論**



無断転載禁止

**シンポジウム 3**

**6 月 13 日（日） 14:35 ～ 16:00　国際会議室**

## ジェネリック企業の将来展望

オーガナイザー　緒方　宏泰　　明治薬科大学

1. **国内ジェネリック医薬品企業の将来展望**
   澤井　弘行　　日本ジェネリック製薬協会，沢井製薬株式会社
2. **ジェネリック（GE）企業の将来展望と田辺製薬販売の取り組み**
   岡田　文俊　　田辺製薬販売株式会社
3. **Helping to Provide 7 Billion People Access to Medicine**
   佐藤　公明　　マイラン製薬株式会社
4. **ジェネリック医薬品，その更なる使用促進のために**
   松野　　強　　厚生労働省医政局経済課
5. **総合討論**

---

**シンポジウム 4**

**6 月 13 日（日） 13:00 ～ 14:25　国際会議室**

## ジェネリック医薬品の情報を考える～ジェネリック医薬品と薬学教育～

オーガナイザー　楠本　正明　　舞鶴共済病院薬剤部
市川　尚弘　　大正薬品工業株式会社

1. **ジェネリック医薬品の製剤学的工夫とその基本的考え方**
   上野　和行　　新潟薬科大学薬学部
2. **ジェネリック医薬品における臨床試験の現場**
   入江　　伸　　医療法人相生会臨床薬理センター
3. **臨床現場での考え方と実際**
   **～がん化学療法に用いるジェネリック医薬品の情報～**
   土下　喜正　　舞鶴共済病院薬剤部
4. **ジェネリック医薬品情報と JGA の取り組み**
   長野　健一　　日本ジェネリック製薬協会
5. **総合討論**



無断転載禁止

## シンポジウム 5

**6 月 13 日（日） 13:00 ～ 14:25　401・402**

### 後発品使用促進，最後の大仕掛け～平成 22 年度診療報酬改定後の状況～

オーガナイザー　漆畑　　稔　　日本保険薬局協会
折井　孝男　　NTT 東日本関東病院薬剤部

1.
乾　　英夫　　大阪府薬剤師会

2.
山本　信夫　　日本薬剤師会

3. 総合討論

## シンポジウム 6

**6 月 13 日（日） 14:35 ～ 16:00　401・402**

### DPC 下で真価を発揮するジェネリックと薬剤師

オーガナイザー　有山　良一　　横浜市総合保健医療センター診療部
根本　正樹　　エルメッド・エーザイ株式会社

1. 当院におけるジェネリック医薬品の導入と課題
小池　博文　　横浜市立大学附属病院薬剤部

2. ジェネリック医薬品導入を契機とした経営収支の改善
～適正な投薬に向けて～
内藤　和行　　小牧市民病院がん診療相談支援センター

3. DPC 分析とジェネリック医薬品の姿
渡辺　幸子　　株式会社グローバルヘルスコンサルティング・ジャパン

4. 総合討論



無断転載禁止

**ランチョンセミナー 1**　　**共催　ホスピーラ・ジャパン株式会社**

**6 月 12 日（土）　12:10 ～ 13:00　国際会議室**

座長　佐々木　康綱　埼玉医科大学国際医療センター腫瘍内科

## がん専門病院におけるジェネリック医薬品採用の経験から

山本　弘史　　国立がん研究センター中央病院薬剤部

---

**ランチョンセミナー 2**　　**共催　光製薬株式会社**

**6 月 12 日（土）　12:10 ～ 13:00　401・402**

座長　源川　良一　　草加市立病院薬剤部

## DPC 導入病院における医薬品採用の明と暗―ゆれる診療報酬改定の中で―

後藤　一美　　聖路加国際病院薬剤部

---

**ランチョンセミナー 3**　　**共催　マイラン製薬株式会社**

**6 月 12 日（土）　12:10 ～ 13:00　403・404**

座長　栄田　敏之　　京都大学大学院薬学研究科

## バンコマイシンの TDM と臨床の実際～バンコマイシン 1 g 注射製剤の臨床応用～

望月　智子　　聖マリアンナ医科大学病院薬剤部

---

**モーニングセミナー**　　**共催　日本ジェネリック医薬品学会評価委員会**

**6 月 13 日（日）　8:00 ～ 8:45　小ホール**

座長　村田　正弘　　明治薬科大学

## ガスポート D 錠における規格外製品の出荷背景と再発防止への取り組み

島田　　誠　　大洋薬品工業株式会社

---

**ランチョンセミナー 4**　　**共催　サンド株式会社**

**6 月 13 日（日）　11:20 ～ 12:10　小ホール**

座長　松浦　　亨　　北海道大学病院

## 22 年度診療報酬改定とジェネリック医薬品

小山　信彌　　東邦大学医学部外科学講座心臓血管外科

---

**ランチョンセミナー 5**　　**共催　東和薬品株式会社**

**6 月 13 日（日）　11:20 ～ 12:10　国際会議室**

座長　片山　志郎　　日本医科大学付属病院薬剤部

## 2010 年診療報酬改定の影響とジェネリック医薬品への対応

工藤　　高　　株式会社 MM オフィス，関東学院大学大学院経済学研究科



無断転載禁止

**ランチョンセミナー 6**　　**共催　興和テバ株式会社**

**6 月 13 日（日）　11:20 ～ 12:10　401・402**

座長　武藤　正樹　　国際医療福祉大学大学院

## テバと日本ジェネリック市場

Dr. Maya Halperin　　テバ ファーマスーティカル・インダストリーズ

**ランチョンセミナー 7**　　**共催　田辺製薬販売株式会社**

**6 月 13 日（日）　11:20 ～ 12:10　403・404**

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新の状況と効果への期待

漆畑　　稔　　日本薬剤師会



無断転載禁止

## 一般演題

### 6月13日（日）第2会場（国際会議室）

座長：折井孝男　NTT東日本関東病院薬剤部

**2-1（9：00 ～ 9：15）**

**ジェネリック医薬品の情報提供の現状と情報提供の多様化**

佐藤幸夫
多摩大学統合リスクマネジメント研究所医療リスクマネジメントセンター

**2-2（9：15 ～ 9：30）**

**スタチンと間質性肺炎**

○日野村　靖，上原恵子，蓼沼宏昭，日高隆幸
日本医薬情報センター

**2-3（9：30 ～ 9：45）**

**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：比率を用いて統計検定を行う問題点**

○塩見真理[1]，伊藤永久佳[2]，緒方宏泰[3]
[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，[3]明治薬科大学

**2-4（9：45 ～ 10：00）**

**後発医薬品を取り巻く「副作用問題」の背景～リトドリン塩酸塩注射液のCPK高値症例から～**

○丸山精一，鈴木啓記，坂爪重明，外山　聡，佐藤　博
新潟大学医歯学総合病院薬剤部

座長：田中恒明　大和市立病院薬剤科

**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3）**

○三嶋克彦，坂本　靖，池田光政，田先　弘
福岡県保健医療介護部薬務課

**2-6（10：15 ～ 10：30）**

**処方オーダリングシステムにおける後発医薬品の仕様～平成22年診療報酬改定への対応状況～**

○瀬戸僚馬[1]，若林　進[2]，石神久美子[3]，池田俊也[4]，武藤正樹[4]
[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メディカルセンター，[4]国際医療福祉大学大学院

**2-7（10：30 ～ 10：45）**

**CPT-11先発医薬品及び後発医薬品における同等性比較試験の試み**

○坂本寿博[1]，舘林恵美[1]，新井成俊[1]，齋藤健一[1]，井上裕貴[2]，佐野和美[2]，池上洋二[2]，石川智久[3]，藤田健一[4]，北澤貴樹[1]，佐々木康綱[4]
[1]埼玉医科大学国際医療センター薬剤部，[2]明治薬科大学薬物体内動態学教室，[3]理化学研究所オミックス基盤研究領域，[4]埼玉医科大学国際医療センター腫瘍内科

**2-8（10：45 ～ 11：00）**

**アスピリン腸溶錠の保存条件の変化にともなう製剤特性の検討**

○阿部敏秀[1]，柳原良次[1]，折山豊仁[1]，内野智信[2]，中島克佳[1]，鈴木洋史[1]
[1]東京大学医学部附属病院，[2]静岡県立大学薬学部

### 6月13日（日）第3会場（401・402）

座長：北澤貴樹　埼玉医科大学国際医療センター薬剤部

**3-1（9：00 ～ 9：15）**

**球形吸着炭製剤の吸着速度論的比較**

○阿部浩之，大塚　誠
武蔵野大学大学院薬科学研究科製剤学研究室

**3-2（9：15 ～ 9：30）**

**注射薬の後発医薬品に関する品質及び安全性の評価**

○中嶋幹郎[1]，荒木良介[1]，中嶋弥穂子[1]，中村純三[1]，佐々木　均[1]，八坂貴宏[2]
[1]長崎大学大学院医歯薬学総合研究科，[2]上五島病院

**3-3（9：30 ～ 9：45）**

**アムロジピンベシル酸塩OD錠・フィルムの重量偏差・含量均一性試験及びその結果からのGMP管理状況の比較**

○生澤俊朗，生澤美恵子，武田範子
ライフストリーム株式会社アーク調剤薬局

**3-4（9：45 ～ 10：00）**

**当院における新規格ジェネリック医薬品採用の有用性と今後の課題**

○安澤雄生，市瀬孝子，荻原麻里，若杉　正，西川能治
横浜市立大学附属病院

座長：村田正弘　明治薬科大学

**3-5（10：00 ～ 10：15）**

**市販イソソルビド内用液製剤のヒト味覚官能試験による比較検討**

○加賀谷隆彦[1]，藤原　大[2]，薄井健介[2]，松本かおり[3]，長谷川哲也[3]，秋元雅之[3]，吉山友二[2]，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

**3-6（10：15 ～ 10：30）**

**ラタノプロスト点眼液0.005%「サワイ」の角結膜障害性の評価**

○小倉岳治[1]，田中祥之[1]，片岡博文[1]，大坪義和[1]，伊藤吉將[2]
[1]沢井製薬株式会社生物研究部，[2]近畿大学薬学部製剤学研究室

**3-7（10：30 ～ 10：45）**

**ジェネリック医薬品の製剤開発～リスペリドン内服液～**

○島村自然[1]，三澤公貴[1]，三井ペドロ[1]，皆川　靖[2]，渡邉芳彦[1]
[1]高田製薬株式会社研究開発部，[2]高田製薬株式会社企画部

**3-8（10：45 ～ 11：00）**

**バンコマイシン1 g注射製剤の有用性に関する検討**

○鴨川　翔，望月智子，吉田純也，横山美恵子，増原慶壮
聖マリアンナ医科大学病院



無断転載禁止

## 6月13日（日）第4会場（403・404）

座長：目　繁明　埼玉県薬剤師会

### 4-1（9：00 ～ 9：15）

**ジェネリックの更なる使用促進のために～ 5区薬剤師会会員薬局の使用状況と今後の課題～**

○坂口眞弓[1]，中村清治[2]，池田友紀[2]，新井　悟[3]，
一瀬信介[3]，土屋千雅子[1]，西村友男[4]，井上茂一[5]，
田中大介[5]，長井彰子[6]，福澄重泰[6]
[1]浅草薬剤師会，[2]北区薬剤師会，[3]文京区薬剤師会，[4]下谷薬剤師会，[5]荒川区薬剤師会，[6]足立区薬剤師会

### 4-2（9：15 ～ 9：30）

**小児のジェネリック医薬品，活用のための工夫と課題**

○高橋　肇，高橋めぐみ
はじめこどもクリニック

### 4-3（9：30 ～ 9：45）

**薬局間取引価格のジェネリック医薬品と先発医薬品の比較**

○横井正之，横井裕子，内田小夜子
パスカル薬局

### 4-4（9：45 ～ 10：00）

**保険薬局における後発医薬品の実践的使用**

佐久間賢治
有限会社さくま調剤薬局

座長：有山良一　横浜市総合保健医療センター診療部

### 4-5（10：00 ～ 10：15）

**服薬アドヒアランスへの薬剤師の貢献～ GEフィルム製剤を患者に提案して～**

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

### 4-6（10：15 ～ 10：30）

**国立病院機構浜田医療センターにおけるジェネリック医薬品対応**

○二五田基文，日野理彦
国立病院機構浜田医療センター

### 4-7（10：30 ～ 10：45）

**後発医薬品導入にともなう経済効果の検証**

○長谷川秀樹，山本聖二，佐々木　節
登別厚生年金病院薬剤部

### 4-8（10：45 ～ 11：00）

**DPC病院における後発医薬品導入の経済効果と問題点（第3報）**

○河合　優[1]，武内有城[2]
[1]名古屋記念病院薬剤部，[2]名古屋記念病院外科系

## 6月13日（日）第1展示場
## 展示 10：00 ～ 15：00　示説 12：20 ～ 12：50

### ポスター1

**ジェネリック医薬品の製剤開発～セチリジン塩酸塩ドライシロップ～**

○斎藤隆仁，木下裕之，米谷秋賢，渡邉芳彦
高田製薬株式会社研究開発部

### ポスター2

**当社における2010年度診療報酬改定後の後発医薬品処方動向**

○平野良真，福岡勝志，深井克彦，三成　亮
日本調剤株式会社薬剤本部



無断転載禁止

## プレゼンテーション：ここがわが社の特色

**6月12日（土）第1展示場　15：50 ～ 16：50**

### A 会場

座長：小池博文　横浜市立大学附属病院薬剤部
　　横井正之　パスカル薬局

**A-1（15：50 ～ 16：05）**

マイラン製薬（株）

**A-2（16：05 ～ 16：20）**

埼京東和薬品（株）

**A-3（16：20 ～ 16：35）**

キョーリンリメディオ（株）

### B 会場

座長：鴇崎道則　医療法人社団博奉会相模ヶ丘病院
　　藤澤宗央　成田赤十字病院薬剤部

**B-1（15：50 ～ 16：05）**

興和テバ（株）

**B-2（16：05 ～ 16：20）**

高田製薬（株）

**B-3（16：20 ～ 16：35）**

共和薬品工業（株）

**B-4（16：35 ～ 16：50）**

日医工（株）



無断転載禁止

# ジェネリック医薬品の品質，情報
## ―この数年の議論の総ざらえ―

**緒方　宏泰**
明治薬科大学

既承認先発医薬品の有する臨床上の有効性，安全性が同等である医薬品として，ジェネリック医薬品は医療に提供される．既承認先発医薬品に蓄積されてきた医薬品としての有効性，安全性に関するデータ・情報は社会的財産化しており，その財産をそのまま受け継ぐための社会的存在物が後発医薬品（ジェネリック医薬品）である．しかも，同時に，先発医薬品の価格に比し大幅に安く供給できる医薬品として，その役割を担うことを社会的に求められている医薬品である．

前臨床試験データ・情報，臨床上の有効性，安全性の情報・データの収集をジェネリック医薬品メーカーには求めない．それらは社会的財産化されているからである．そのため，原則的には，それらの収集，評価，管理は社会的機能として行うことが求められる．当然，実質的に担うのは薬剤師あるいは薬剤師団体である．

既承認の先発医薬品に蓄積されてきた有効性，安全性に関するデータ・情報をそのまま受け継ぐことができる製剤を新たに作り上げるという作業は，ジェネリック医薬品の開発に限定されない．既承認の先発医薬品に対し，添加剤を変更した新たな医薬品を開発する，異なる剤形の医薬品を開発する，主薬の含量が異なる医薬品を開発するというそれぞれを，先発メーカーもかなりの頻度で行っているが，それらの場合も同様の状況である．それらすべてについて，同じ評価方法，評価基準に従って審査し，既承認の先発医薬品に蓄積されてきた医薬品としての有効性，安全性に関するデータ・情報をそのまま受け継ぐことができる製剤（先発，後発に関係なく）が開発できていると判断された場合には，承認が与えられている．

主薬の化学的品質は，既承認先発医薬品の品質と同レベルか優れたレベルであれば，改めてゼロから再検討を行うことはない．不純物の種類と含量に関しては，検討の対象にすべきであるかも含め許容範囲を設定しており，科学的でかつ合理的な運用を行っている．また，臨床上の効果，作用は，既承認の先発医薬品の示す血中薬物濃度推移と不可分の対をなしている．そのため，新たに開発された医薬品が示す血中薬物濃度が重なり（生物学的同等性）を示す場合は，例外なく，臨床上の効果，作用は同等である．この重なりに関しても許容域がある．しかし，生物学的同等性の確認はヒトを対象に行うことが必要で，in vitro 溶出試験などでは確認できない．in vitro 溶出試験などは，非常に限定した条件で，品質管理に用いているのみである．

このように，既承認先発医薬品と許容範囲の中で同等の化学的品質特性および生物学的同等性を示せば，前提条件無く臨床上の同等性は確保できる．

以上の立脚点は，ジェネリック医薬品および医薬品全体を理解する基礎である．この数年間，わが国において発表されたジェネリック医薬品の品質に関する研究発表の内容を，以上の立脚点から評価し，それらの特徴，問題点を明らかにしたい．



無断転載禁止

# ジェネリック医薬品の現状と課題

**福本　浩樹**
厚生労働省医政局経済課

ジェネリック医薬品の使用を促進することは，医療保険財政の改善や患者負担の軽減に資するという点で極めて重要であるが，同時に，日本発の革新的な医薬品の研究開発を推進するという，国を挙げて戦略的に取り組むべき政策の一部を担うという側面も有している．

というのは，研究開発の推進のために有効とされる，医薬品のイノベーションの適切な評価を行うことは，保険医療財政の持続可能性との調和が保たれてこそ可能となるものであり，そのためには，特許の切れた医薬品についてはジェネリック医薬品への置き換えが着実に進むことが求められるからである．

そうすることが，医療費の削減につながるとともに，限られた医療費資源を有効に活用し，医療の質の向上に役立てるための有効な手立てとなるものと考える．

現在，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％以上にするとの政府目標に向けて，各種の取り組みを行っているが，平成 21 年 9 月の時点で 20.2％にとどまっており，必ずしもその進捗は順調とは言い難い．

他方，諸外国に目を転じると，米国，英国，ドイツなど主要な国々において，数量ベースで 60％を超えており，ジェネリック医薬品の使用促進という観点から見れば，わが国は大きく取り残されているといえる．

そのため，厚生労働省としては，病院や薬局等において，ジェネリック医薬品使用のインセンティブを与えるべく，先の平成 22 年度診療報酬改定において，医療保険制度上の施策を講じるなどの取り組みを行ったところである．

この講演では，こうしたジェネリック医薬品の使用促進のための具体的な取り組みと課題について述べることとしたい．



無断転載禁止

# ジェネリック医薬品，本格使用の実践

**増原　慶壮**
聖マリアンナ医科大学病院

わが国の人口動態は，1990 年代から先進諸国に類を見ない速さで少子高齢化社会を迎えている．それにともない国民医療費は，現状の医療体制のままでは 2025 年には 64 兆円に達すると予測されている．このため，医療水準を適正に保ちつつ，医療費が無駄に使われている部分を排除し，効率的な医療を推進することが求められている．その中で，医薬品費の削減策として，欧米先進国と同様にジェネリック医薬品の使用促進が図られている．

最初に 2002 年 4 月，ジェネリック医薬品の使用推進のための医師・薬剤師への優遇策が，診療報酬改定で認められた．2006 年 4 月には処方せん様式の変更を行い，「後発医薬品への変更可」の欄に処方医の署名または記名・押印がある場合には，薬剤師は調剤をする際に患者の同意を得てジェネリック医薬品に変更することができるようになり，本格的にジェネリック医薬品の推進に舵が切られた．しかし，実際にジェネリック医薬品に変更されたのはわずかであった．

さらなる推進策として，2008 年 4 月には処方せん様式が再変更され，処方せんの「後発医薬品への変更不可」の欄に処方医の署名または記名・押印がない場合には，薬剤師は調剤をする際に患者の同意を得てジェネリック医薬品に変更することができ，欧米先進国と同様に代替調剤が認められた．しかしながら，2009 年 3 月の中医協の調査結果では，「後発品への変更不可」の欄に処方医の署名がない処方せん枚数は 65.6％で，薬剤師が実際にジェネリック医薬品に変更した処方せん枚数は 4％であった．薬剤師は 4％しか後発品に変更せず，ジェネリック医薬品普及への役割を果たしていないという結果であった．

2010 年 4 月の診療報酬改定で，薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直し，薬局における含量違いまたは剤形違いの後発医薬品への変更，医療機関における後発医薬品を積極的に使用する体制の評価，保険医療機関及び保険医療養担当規則等の改正が行われ，医師と薬剤師に本格的なジェネリック医薬品への取り組みが求められることになった．ジェネリック医薬品の本格的な推進に向けて，医療機関と薬局の実践と成果が求められる．



無断転載禁止

# 抗癌剤のジェネリック化における有用性と問題点

**佐々木　康綱**
埼玉医科大学国際医療センター腫瘍内科

最近では，がん専門病院や大学病院においても抗悪性腫瘍薬領域でジェネリック医薬品を採用することは珍しくはない．ジェネリック医薬品を採用するにあたり先発品と比較して論議される点は，薬価，剤型や規格，販売会社からの医療者側への情報提供，薬物動態と薬力の問題などである．

分子標的薬に代表される多くの新規抗悪性腫瘍薬が認可され，治療成績の向上をもたらした反面，薬価に代表される治療費の高騰が大きな問題になっている．医療機関にとって，医療費算定における DPC 制度の導入もジェネリック医薬品の導入に拍車をかけている．また，術後補助療法の大規模臨床試験の結果，一部の癌腫に対しては術後の化学療法薬や内分泌療法薬の長期投与が標準治療として確立し，患者の負担を軽減する意味でもジェネリック医薬品は貢献している．

5-Fluorouracil や Adriamycin は，古い薬ながら未だに消化器がんや乳がんに対する基準薬として汎用されている．FOLFOX/FOLFIRI 療法が，わが国でも大腸がんに対する標準治療として認識されているものの，現行の 5-FU 製剤は 250 mg のアンプルで提供され，調剤には多数のアンプルカットが必要である．乳がんの基準薬である Adriamycin は，依然として粉末の剤型として提供され，調剤における被爆の危険性が残されている．これらの製剤については，海外で使用されているジェネリック製剤（大容量のバイアルや RTU 製剤）の導入が強く望まれる．

一方，既存の抗悪性腫瘍薬であっても，Irinotecan の使用が UGT1A1 の遺伝子を解析することによって，より安全に使用できることが明らかになった．このような重要な情報が，ジェネリック医薬品の導入によっても迅速に医療者側へ伝わらなくてはならない．また，重篤な有害事象が発現した際のデータベースに基づく情報提供は，医療者側がジェネリック製剤を導入するに際して最も懸念する点である．

化学療法薬は，治療域と毒性域が近接し，最大耐量が推奨用量に決められている．ジェネリック医薬品は，少なくとも活性本体の薬物動態は先発品と比較して大きく変わらないことは証明されているものの，厳密な意味での線形性が同等であるか，薬力の同等性について情報が欠落していることも懸念要因である．



無断転載禁止

# ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動

**西島　正弘，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品質に対する信頼性確保のためには，品質に対する懸念が示されたものについて，適切な製剤評価試験を実施する等，サイエンスに基づく対応が必要であると考えられた．平成 20 年より，国立医薬品食品衛生研究所（国衛研）の所長を座長とするジェネリック医薬品品質情報検討会が設置された．検討会では，日本ジェネリック製薬協会の調査により検索された学会発表や公表論文，医薬品医療機器総合機構（総合機構）のくすり相談窓口の相談内容などから，ジェネリック医薬品の品質に関わる指摘を精査し，必要に応じて国立医薬品衛生研究所と地方衛生研究所からなる製剤ワーキンググループ等において，品質を確認するための試験を実施し，得られた結果は国衛研および総合機構のホームページに掲載して公表することとされた．

平成 20 年度の 2 回のジェネリック医薬品品質情報検討会の内容については，前回の本学術大会で報告した．平成 21 年度には，7 月および 12 月に，それぞれ第 3 回，第 4 回のジェネリック医薬品品質情報検討会が開催された．

第 3 回ジェネリック医薬品品質情報検討会では，平成 20 年 10 月から平成 21 年 3 月の国内の関連論文，学会発表のリスト，総合機構のくすり相談窓口の内容が精査された．含量均一性試験に逸脱しているとされた 2 製剤について，問題があるとは考えにくいが，疑念を払拭するために製剤均一性試験を実施することとした．さらに，相談窓口を契機として品質の確認をするという観点から，5 製剤に対する溶出試験を課題として取り上げた．その他，くすり相談窓口に錠剤の異臭の相談があり，製造メーカーから微量のナフタレンが製造工程中の消毒剤から混入したと説明された．また，注射剤の後発品の採用に当たって，ヒトあるいは動物における血中濃度の測定が医療機関から求められる例があることを受け，現行の後発医薬品の同等性ガイドラインの静脈内投与の注射剤では，均一な溶液状態である場合にはヒトによる生物学的同等性試験を不要としている姿勢が，科学的に正しいことが再確認された．

第 4 回ジェネリック医薬品品質情報検討会では，同様に平成 21 年 4 月から平成 21 年 9 月の各情報が精査された．その結果，2 製剤につて溶出試験を実施することとした．また，第 1 回検討会で取り上げた，7 製剤の溶出試験，2 製剤の定量試験，1 製剤の純度試験につき，試験結果を報告した．いずれも品質に影響があるような大きな問題は見いだされず，軽微な乖離に対しては対応済みであることを示した．特別に取り上げられて検討されている球形吸着炭製剤，イトラコナゾール製剤の検討進捗状況についても報告した．球形吸着炭製剤では，各製剤における腎毒性関連物質に対する吸着特性の試験結果を公表し，吸着能の指標となる試験法の修正の必要性を示唆した．

これらのジェネリック医薬品の品質に対する，科学的かつ真摯な取り組みを通して，一般国民，医療機関，医師・薬剤師等のジェネリック医薬品の品質に対する懸念が払拭されることが強く期待される．



無断転載禁止

# 輸入原薬の現状と課題（薬事法改正が及ぼす影響）

**角田　秀雄**
日本薬業貿易協会

新薬として既に承認された医薬品と有効成分，用法，用量，効能効果等が同じである「ジェネリック医薬品」は，新薬に比べて価格が安く，国民にとってきわめて優しい医薬品といえる．また，高齢化が進むわが国においては，医療財政逼迫の折から，ジェネリック医薬品の普及が求められており，その安定供給は医療政策上，重要課題となっている．

ところで，わが国ではジェネリック医薬品の原料である「原薬」は，今日その多くを外国産に依存しており，既に輸入原薬の量は国内産を超えていると見られている．輸入原薬が国内産に比べて価格が安く，種類が豊富であることが理由である．

戦後，原薬は医薬品の先進国であるアメリカおよびヨーロッパから輸入されていたが，近年は中国等のアジアからの輸入も増加している．これは，わが国のジェネリック医薬品製薬企業が国の厳しい低薬価政策等に対応するため，一層コスト削減に努めている結果と思われるが，一方，中国等は種類および量ともに豊富な医薬品資源により世界の原薬供給国となっており，多品種少量生産を行うわが国製薬産業のニーズにマッチした結果であると思われる．

また，中国等アジアにおける原薬の品質に関しては，日本および欧米の製薬企業が共通の製薬基準である GMP や品質基準を持っており，先進国への輸出に当たってはこれらの製造ならびに品質基準をパスしたもののみが輸入されている．さらに，わが国における通関体制においても，不良医薬品等が輸入されないよう，医薬品輸入業者による輸入通関前での品質試験検査が徹底されている．

しかしながら，近年，世界の原薬の流通動向の変化等により，わが国が高品質で安価な輸入原薬を，将来も安定的に確保することが困難となる状況が現れたため，今回，以下の 2 点について問題提起する．

そのひとつは，医薬品のマーケットが世界的な規模に拡大するにつれ，原薬の製造・供給においてもグローバルな競争が展開されている．このため，原薬の使用量の規模が格段に大きい欧米との間で，安全で高品質な原薬を安定的に確保することが困難となりつつある．この原因のひとつに，欧米と日本における製造および品質基準の調和が遅れている点がある．

また，あと一点は，とくに欧米の製造業者から，平成 17 年 4 月に改正薬事法が施行されて以降，原薬輸入における日本の薬事法上の諸手続きと，欧米諸国における手続きとの調和が図られていないため，外国製造業が不公正・不平等な手続き等を強いられているとして，不満が噴出している状況があることである．



無断転載禁止

# 1. 埼玉県におけるジェネリック医薬品安心利用促進の取り組み

**岡地　哲也**
埼玉県保健医療部薬務課

**【埼玉県の医薬品産業】**

埼玉県は鉄道や高速道路網が発達し多様な産業が集積するとともに，巨大市場首都圏に位置し，21 世紀の成長産業として期待される薬事関係の工場や研究所が数多く集積している．なかでもジェネリック医薬品を含めた医薬品生産金額は，平成 19 年 6,317 億円，平成 20 年 6,468 億円と，全国生産金額の約 10%を生産し日本一を誇っている．

国から示された「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に対する本県の取り組みを以下に紹介する．

**【埼玉県の取組状況】**

○後発医薬品の数量シェア（最近の調剤医療費の動向　平成 21 年 12 月分）

埼玉県　19.4%（全国第 19 位　全国平均　19.0%）

○後発医薬品品質確保

平成 10 年から国の同等性評価事業に参画し，試験規格の策定を衛生研究所で実施

○埼玉県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会（平成 20 年 10 月設置）

委員：13 名（学識経験者，関係団体，県民の代表，保険者の代表）

県民および医療関係者が安心してジェネリック医薬品を使用することができる環境整備について協議，次の取組を行う．

①アンケートの実施

病院アンケート，薬局アンケート，診療所（歯科を含む）アンケート（平成 21 年度），県民アンケート（平成 22 年度）

②普及啓発

啓発用ポスター，啓発用 Q&A リーフレット，HP

**【アンケート集計結果の概要】**

1．病院アンケート（回答　249 病院　回収率　69.9%）

①療養担当規則の後発医薬品使用の努力義務や処方せんへの変更不可のみ署名の認知　94.7%，②後発医薬品の採用基準未設定　67.1%，③後発医薬品が存在する場合の薬剤選択は個々の医師の判断　39.4%，④後発医薬品の採用の必要条件　品質・有効性・安全性が証明されていること，安定供給が保証されることの順，⑤後発医薬品の製品情報で劣っていた情報　臨床成績に関する情報，副作用に関する情報の順



無断転載禁止

2. 薬局アンケート（回答　1,265 薬局　回収率　58.4%）

①療養担当規則の後発医薬品使用の努力義務の認知　98.7％，②後発医薬品の取扱品目数　平均 137.3 品目（全在庫品目数の平均に占める割合　16.7％），③ 1 ヵ月の平均処方せん枚数 1,504.9 枚（このうち 65.8％署名なし），④ 1 品目でも後発医薬品を調剤した割合　40.3％，⑤後発医薬品の調剤頻度をさらに上げるための必要条件　品質・有効性・安全性が証明されること，先発医薬品と適応症が完全に一致していることの順，⑥メーカーからの情報提供　あり 80.7％，⑦劣っていた情報　臨床成績に関する情報，添加物に関する情報，副作用に関する情報の順

**【今後の取組】**

埼玉県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会として今後次の事業に取り組み，医師や薬剤師などの医療関係者の理解を求め，後発医薬品のさらなる使用促進につなげる．

①県民アンケート調査を実施し，これまで実施したアンケート調査結果と併せて報告書のとりまとめを行う．

②地域レベルの検討会において課題や問題点，促進方策，後発医薬品のリスト化などを継続的に検討．



無断転載禁止

# 2. 埼玉県国民健康保険団体連合会の取り組みについて

**深野　幸男**
埼玉県国民健康保険団体連合会

本会は，国民健康保険法に規定されている法人である．設立の目的は，会員である保険者が共同してその目的を達成するため必要な事業を行うこととなっている．

さて，本シンポジウムのテーマ「ジェネリック医薬品のさらなる使用促進における課題」について，ジェネリック医薬品に関する本会の取り組みを報告する．ジェネリック医薬品については，保険者が普及促進に努めることが求められており，本会では昨年度，保険者の要望に基づき，ジェネリック医薬品の希望カードについて，保険者の共同目的を達成するため，作成，共同印刷を行ったところである．

本会の会員は，埼玉県内 70 市町村，6 国保組合（平成 21 年度）であるが，そのうちジェネリック医薬品の希望カードについては，64 保険者（62 市町村，2 国保組合）の申込をいただき，A4 版両面印刷のパンフレットの中に，名刺サイズのカード形式に切り取れるようミシン目を入れたものを 169 万 4,700 枚作成し，各保険者に平成 21 年 9 月に送付した．

各保険者は，個々の保険者の事情に沿って，被保険者証の更新（10 月更新の保険者が多い）にあわせて，世帯配布を行う，窓口等で希望者に配布を行う，などしたところである．

カード作成からまだ半年あまりで，各保険者においても，医療費適正化にどの程度影響があったか，配布後の効果測定はこれからの段階である．また，今後のジェネリック医薬品の希望カードの作成は，まず保険者に作成の希望があるか意向調査をして，保険者のニーズに応じて進めていきたいと考えている．

一方，本会は医療費の審査支払がおもな業務であることから，調剤薬局からの調剤報酬のデータも有しているところである．このデータを分析し，ジェネリック医薬品の使用の変化を捉えることが可能である．本会は，ジェネリック医薬品がどの程度普及し，また，医療費にどのような効果があったか，これから検証をして，保険者に還元していきたいと考えている．まず，本会に設置の市町村国保問題研究会で研究協議して，その成果を保険者に示していきたいと考えている．

本日は，本会所有のデータを加工して作成した資料について説明したい．特定の数保険者の先発医薬品とジェネリック医薬品の使用状況を医療費で比較した表等である．このように本会では，保険者の共同体として，本会の保有するデータから保険者が必要とするジェネリック医薬品にかかる情報も分析して提供することにより，保険者の支援に努めたいと考えている．



無断転載禁止

# 3. 薬局における後発医薬品取り組みの課題と展望

**宮野　訓夫**
薬局オリーブファーマシー

後発医薬品（GE）使用促進の歩みは，2006 年からの 4 年間で数量ベース約 4％増にとどまり，関係者の予想と期待を大きく下まわる結果となった．その原因については様々な場で議論されてきているが，保険薬局における大きな要因の一つは，薬局と薬剤師の“意識”の低さにあるという指摘には，多くの薬局関係者が同意せざるを得ないのではないだろうか．ただ，一点釈明をさせてもらうと，その薬剤師の“意識”の源泉は，例えば欧米諸国のような本格的な代替調剤への期待や，世界に冠たる日本の医療保険制度の維持に薬剤師も貢献したいという薬剤師本来の理想や志に支えられたものということである．一部，面分業における経営戦略上の動機等もみられるものの，大方の薬局は GE 体制加算の要件である 30％をクリアして以降，その取り組みに停滞感は否めない．つまり，薬局への経済的インセンティブが希薄な中（トータルでは実質マイナス），環境・制度の不備やネガティブキャンペーン等の様々な逆風に抗して，一部の志ある薬剤師によって，処方せんベース 30％を超える部分は進められて来たということである．このことは，「GE 処方せん割合別の薬局分布」や「GE 在庫数別の薬局分布」等のデータもそれを示している．

また，レセプト監査指導の際気になる点で，いわゆるマンツーマン分業の薬局では，医療機関と事前に打ち合わせたと思われる数十種の GE のうち，1 ～ 2 品を含む処方せんを，そのまま調剤しており（手間なく 30％クリア？），薬局における GE の説明，プレゼン等がほとんど行われていないという事例が多く見受けられる．これは効率がよく，合理的にみえるが，数値目標の達成だけが薬剤師の役割ではないはずである．やり取りを通して患者の GE への理解を深め，変更によって達成される負担額減等の満足感を実感してもらうことで，将来にわたり GE 制度の良き理解者となってもらうということが最も大事な目標である．また，薬剤師としての職能発揮の機会を逸することなく一つ一つ積み上げていくことも，薬剤師が薬の専門家として国民の信任を得るという点で，重要である．

さて，この 4 年間の経験を通して，薬剤師の中にもあった根拠不明な GE 忌避は徐々に減少し，“GE は問題なく使えるとの感触”を持つに至った薬剤師は確実に増えていると思われる．さらに 4 月の改定で，今まで GE 使用促進のネックとなっていた制度上のいくつかの制約が緩和され，また GE 体制加算の増額で，薬局での GE への取り組みは再び勢いを増し，早晩 25％を超えてくるであろう．また，改定以外の要因として，昨年以降，薬局を取り巻く業界の合従連衡が進む中，処方せんの流動化とともに，一部の地域では GE を軸として“かかりつけ薬局”が進展すると思われる．

我々薬剤師はこの GE の取り扱いに際し，表面的なことに囚われず，その背後に隠れた，事態の変化や薬剤師の将来像にも想いを致し，今まで以上に真摯かつ愚直に取り組む必要があるのではないだろうか．



無断転載禁止

# 4. ジェネリック医薬品のさらなる使用促進における課題

**山村　真一**
神奈川県薬剤師会

ジェネリック医薬品の使用割合がなかなか国の期待通りには進んでいない.

わが国が大きくジェネリック医薬品の使用促進に舵を切ったのは，2002 年の診療報酬改定からであった．それから約 8 年，国の取り組みとして医療機関や薬局に対する診療報酬上の評価，2 度にわたる処方せん様式の変更，またジェネリック医薬品の使用に対する不安の声に応える形で取り組んだ「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の策定と評価という具合に，形としては後発医薬品の使用環境整備について打つべき手は打っており，具体的なプロジェクトが進行中であると言って良い.

視点を変えてみると，ジェネリック医薬品の使用量を国策として高めるためには，それまでの倍の製造供給能力の整備，品質への信頼獲得，流通システムの改善，薬価制度の見直し，診療報酬の見直し，あるレベルまでの医療提供者の意識改革，そして供給元となる薬局のジェネリック医薬品保有率アップ等のために，ある程度の時間も必要であったという言い方もできる.

また，国以外のプレイヤーに目を向けてみると，医師，薬剤師についてはこれまでの使用環境の整備の結果，変化を受け入れ得る者たちは既に呼応し動き始めており，そうでない者たちは様々な理由により，少々の施策では簡単には動けない事情に陥っている状況にあると考えられる.

では，最終利用者である国民はどうだろう．“ジェネリック”という言葉自体は，民間企業の TVCM によってある程度普及したと言えるが，使用促進のパワーが期待される程ジェネリック医薬品に対する正しい認識が浸透しているとは言い難く，まだまだ情報提供が必要な状況にある事は間違いない．そこに問題解決の一つの切り札が潜んでいるのではないだろうか.

その切り札とは，厚生労働省（国）が国民に向けて行う一大キャンペーンである．これはある程度供給環境が整わないと行えなかった一手であったが，そろそろ打って出ても良いタイミングになったと言えるだろう.

厚生労働省（国）が国民に向けてジェネリック医薬品についての丁寧な説明と使用に理解を求めるメディア CM を打つのである．そのメディア CM を打つ頻度や提供期間の到達メルクマールを，生活保護者などの窓口支払のない患者たちが安心し，納得してジェネリック医薬品を受け入れる状況になるまでの期間とするのだ.

そしてそこまで国民の認識が上がってくれば，結果的に医療提供者側もその求めに応じない訳にはいかなくなり，ボトムアップ的な形でさらなる普及が進む事が十分期待できるのではないだろうか.

もしもこのキャンペーンも思うように奏功しなかったら……？　今の国の事情から察するに，いよいよ“最後の切り札！”として，有無をも言わさぬ形で法改正による強制的なハードランディングの施行というシナリオが待ち構えている事は明白である.



無断転載禁止

# 1. なぜ，スケールアップが重要か？

**青柳　伸男**
医薬品医療機器総合機構

生物学的同等性（BE）試験ガイドラインが整備され，溶出試験規格の設定が進展したことにより，先発品と後発品の間の非同等性の問題は大きく解消された．しかし，完全に解消されたわけではない．最も懸念されるのは，試験製剤から市販製剤へのスケールアップにともなう溶出性およびバイオアベイラビリティ（BA）の変化である．

溶出に影響を及ぼす製造上の因子を完全に制御することは簡単ではなく，スケールアップは使用原料の増大，製造装置の変更等をともなうので，市販品と試験製剤とでは溶出性に差が生じやすい（これは先発品にも共通する問題である）．このため，欧米ではスケールアップに対し，溶出試験による同等性の確認，場合によってはヒト試験による BE の確認を求めているが，わが国では特別の試験を求めておらず，溶出試験規格に適合すればよしとされている．

しかし，即放性製剤に設定される通常の 1 ポイント規格（たとえば，pH1.2，60 分 75％以上）では，溶出性あるいは BA の変化を十分に検出できず，生物学的に非同等な製剤を見逃してしまうおそれがある．それでは，せっかくの厳密な BE 試験が意味をなさない．スケールアップにともなう溶出性あるいは BA の変化の有無の確認は重要で，現在，厚生労働科学研究において製法変更の BE 試験ガイドライン案を作成中であるが，これまでの認識不足もあって，スケールアップと溶出との関連性のデータの蓄積がわが国には乏しい．

本シンポジウムの目的は，市販後の製剤の BE を確保すべく，どの種の製剤に，どの製造工程で，スケールアップにともなう溶出性の変化が生じやすいかを明らかにし，適切なスケールアップの実施につなげることにある．“なぜ，スケールアップが重要か” を認識していただければ幸いである．



無断転載禁止

# 2. ジェネリック医薬品における溶出挙動とスケールアップ

**山下　順也**
共和薬品工業株式会社

ジェネリック医薬品の使用促進の中，その品質については学会発表や研究論文も多数報告されており，その多くにはスケールアップ後に市販されているジェネリック医薬品と先発医薬品の不純物の種類や量の比較とともに，溶出挙動の差についても報告されている．また，厚生労働省の「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の具体的な施策として，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」が設置され，ジェネリック医薬品の品質検証が進められている．ジェネリック医薬品の開発時における設計品質と，スケールアップ後の製造品質を同等にすることは，ジェネリック医薬品の製剤設計の大きなテーマである．

固形製剤からの薬物の溶出挙動は，錠剤からの崩壊，凝集粒子から一次粒子への分散および薬物の溶解というステップを経る．一方，崩壊や分散の状態は，溶出試験方法によっても異なる溶出挙動を示す場合があるため，「溶出挙動の設計」は複雑であり，再現性を得ることは容易ではない．ICH Q8「製剤開発」では，「デザインスペース」という概念を創出している．これは，設計段階においてスケールアップにともなって発生する変動を予想し，許容領域を定義することで，設計品質と製造品質の同等性を確保する方法であり，本概念はジェネリック医薬品の溶出挙動の設計においても重要な礎となる．

溶出挙動をコントロールする製剤においては，徐放性基材または腸溶性基材等を選択することにより，目的に合わせた溶出挙動にコントロールする．一方，普通製剤においては，薬物物性や処方・製法によりロット間の溶出挙動は変動するものが多くみられる．ジェネリック医薬品の開発時には，後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い，市販されている先発医薬品の中から「標準製剤」を選択し，それに対して溶出挙動を類似させる必要がある．また，その後いかにして開発時の溶出挙動と類似した製剤にスケールアップするかが重要となる．

製造に関するスケールアップについては多く報告されているが，スケールアップによる溶出挙動の影響を報告するものは少ない．溶出挙動の面からのスケールアップについては，開発段階で溶出挙動に影響する製剤設計のファクターを抽出し，その影響を把握し，スケールアップ後の市販製品に反映させることが重要である．

本報告の中では，自社の事例に入手可能な文献資料を補足しながら，溶出挙動とスケールアップについて整理してみたい．本報告がジェネリック医薬品における製剤設計に対する理解を深めるための一助となれば幸いである．



無断転載禁止

# 3. ジェネリック医薬品におけるスケールアップ問題

**池内　裕一郎**
日医工株式会社

ジェネリック医薬品の経口固形製剤における溶出試験は，規格試験のほかに先発医薬品との比較試験も必要としている．先発医薬品と比較する際の条件や判定基準については，『後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン』に示されている．ジェネリック医薬品メーカーは，このガイドラインに則って溶出試験を始めとする試験を実施し，先発医薬品との生物学的同等性を担保するデータを提示している．

ただ，先発医薬品と生物学的同等性を比較する製剤は，あくまで試験製剤であり，市販製剤ではない．同ガイドラインでも，「後発医薬品の試験製剤は，実生産ロットと同じスケールで製造された製剤であることが望ましいが，実生産ロットの 1/10 以上の大きさのロットの製剤でもよい.」と記されている．すなわち，市販製剤を製造する際にスケールアップを伴うことがある．

同一製剤処方，同一原理での製造を行ったとしても，製造スケールが異なれば，異なる溶出挙動の製剤ができる可能性はある．そのような事態を避け，スケールアップを成功に導く方法論（計算法）は，既に語られているところである．けれども，すべてが理論通りに実施できるわけではない．最終的には，実生産スケールでのトライ & エラー的手法に頼る場合もある．

ただし，開発段階で溶出挙動に影響を与える主因子を把握しておけば，実生産スケールでのトライ & エラーの回数は減らすことができると考える．主因子は製剤によって異なり，単純な場合は原薬の溶解性や，製剤の崩壊性に起因している．また，コーティング層を有する DDS 製剤では，皮膜制御が溶出性に重要な影響を与える．はたまた比重の重い添加剤ないし原薬を使用している場合は，溶出試験ベッセル底部への堆積具合が溶出速度を抑制する場合もある．いずれにせよ，自社製剤の設計を行った過程で，どのようにして先発製剤と溶出挙動を合致させたかを振り返り，何が主因子であるかを認識することが，その後のスケールアップの成否に強く関わると考えている．

なお，ジェネリック医薬品メーカーの場合，このスケールアップの段階において，単なる機器のスケール差以外の要因が入り込むことがある．たとえば，原薬の特性がその一つとしてあげられる．ジェネリック医薬品メーカーは通常，原薬メーカーから原薬を購入して製剤の製造に用いている．もし，用いる原薬の特性が試験製剤と市販製剤とで異なっていた場合，両者の間で類似した溶出挙動にすることが困難となる可能性がある．そのため，試験製剤製造用の原薬を購入する時点（あるいはそれ以前）には，原薬メーカーと十分に摺り合わせを行っている．製剤の安定供給のため，複数メーカーの原薬を調達できる体制をとるようにしているが，その場合も同様の摺り合わせを複数の原薬メーカーと行い，原薬メーカー間でクリティカルな部分のスペックに差が出ないよう調整に心がけている．

このように，ジェネリック医薬品は試験製剤から市販製剤にスケールアップする際に，単純なサイズ変更以外の問題にも対処を必要としている．



無断転載禁止

# 4. バイオバッチからコマーシャルバッチへの恒常的な品質の確保

**鍛冶　宗義**
東和薬品株式会社

ジェネリック医薬品使用促進の政策が進む中，普及に対して品質，安定供給，情報提供が重要な課題として取り上げられている．今回はその中で，先発品（標準製剤）との生物学的同等性を確認したバイオバッチ（試験製剤）から製品であるコマーシャルバッチ（実生産品）への品質の確保について焦点を絞り，当社の取り組み事例を紹介する．

後発医薬品のバイオバッチは，コマーシャルバッチと同じスケールで製造された製剤であることが望ましいが，現実的には生物学的同等性試験ガイドラインで認められている実生産ロットの 1/10 以上の大きさであることが多い．生物学的同等性試験ガイドライン上，バイオバッチとコマーシャルバッチの製法は同じで，両者の品質およびバイオアベイラビリティはともに同等であることを保証しなければならないが，確認方法は明確に規定されていない．そのため，コマーシャルバッチの恒常的な品質の確保に向け，実験計画法等科学的に工程を解析する手法を取り入れ，結果として CTD 様式を満たす検討を体系的に行うアプローチをしている．

当社においては，基本に以下のステップを踏んでいる．

Step 1：各種製造工程のパラメーターの変動が製品品質に与える影響について，おもにバイオバッチスケール（実生産ロットの 1/10 以上）で検討を実施する．ここでは製品規格試験への適合を調べるだけでなく，実験計画法を取り入れることで影響度も確認する．また，生物学的同等性試験時に検討した 4 液性での溶出試験に対する影響も併せて検討する．

以上のことより，製造工程中の重要工程を抽出するとともに，デザインスペースを意識した製造条件または製品品質に対する許容幅の設定を行い，品質リスクマネジメントを考慮する．

Step 2：コマーシャルバッチサイズへのスケールアップ実験の実施．バイオバッチとの同等な品質確保に向け，当社スケールアップ則に基づいて製造条件の最適化を実施．

Step 3：コマーシャルバッチサイズでの稼動性能適格性評価（PQ）の実施．プロセスおよびプロセス関連システム全体が，予測された操作範囲で意図された通りに働くことの，文書化された検証．

Step 4：3 ロットのプロセスバリデーション（PV）の実施．事前に規定された仕様や品質特性を満足している製品を恒常的に製造できることを高度に保証し，その根拠を文書化によって立証．



無断転載禁止

**【事例：OD 錠（2 顆粒：原薬顆粒，速崩壊性顆粒）のコマーシャルバッチ製造まで】**

1. Step1 の検討より，4 液性も含めた溶出性に最も影響を及ぼすのは原薬粒子径の大きさであり，原薬顆粒造粒工程での粒子径の大きさも溶出性に影響を及ぼすことを確認した．一方，その他の品質（含量均一性，安定性）は物性の変動により大きな影響を受けなかった．したがって，重要工程は原薬顆粒造粒工程として粒度の許容幅を設けた．また，原薬粒子径を規定した．
2. 当社スケールアップ則を用いてスケールアップ実験を実施．原薬顆粒造粒工程で，目標粒子径より工程の最適化を行い，製造条件を確立した．
3. 設定した製造条件の下，稼動性能適格性評価（PQ）を実施した．その結果，バイオバッチと同等な品質（含量均一性，4 液性を含む溶出性，安定性）を得ることが出来た．
4. Step3 の結果をもとに，コマーシャルバッチのプロセスバリデーション（PV）を 3 ロット実施して，期待される結果を与えることを検証した．

以上，コマーシャルバッチの品質確保に向け，CTD の要件を満たしたパイロットスケールでの重要工程の抽出，および製造条件または製品品質に対する許容幅となるデザインスペース設定に取り組んだ．その結果，目的とする高い品質の市販製剤を恒常的に生産する製造工程を確立することが可能となった．



無断転載禁止

# 5. 溶出性の同等性を担保するための スケールアップ時の留意点

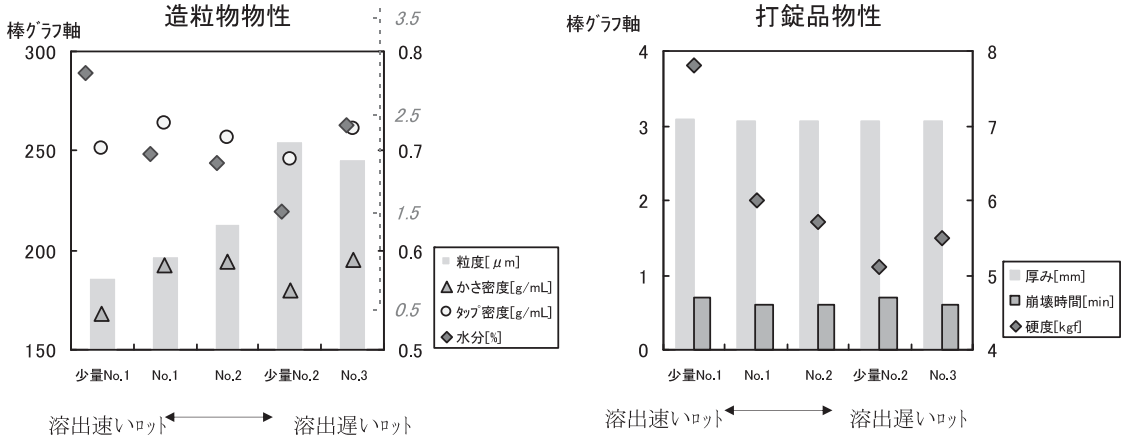
吉村　克弘
大洋薬品工業株式会社

ジェネリック医薬品の承認申請は，後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い，試験製剤（同等性試験に用いる製剤）は実生産ロットの 1/10 以上の大きさのスケールで製造する必要があります．一般的にジェネリック医薬品の開発では，試験製剤は市販製剤と同じスケールで製造されることは少なく，市販前に製造スケールを大きくするケースが多くなります．このため，品質が同等となるようにスケールアップすることは重要と考えられ，生産に至る工業化はジェネリック医薬品開発の中でも大きなウェイトを占めるようになってきています．

本講演では，スケールアップの際に最も変動要因の大きい造粒工程において，造粒物物性の変化が錠剤物性・溶出へ与える影響についての当社事例を報告し，一般的にスケールアップの際に留意する物性について考察します．また，造粒工程以外についても，製造条件と溶出の関係について紹介したいと思います．

一例として当社の製剤で，少量スケールおよび生産スケールの数ロットの造粒物の物性，打錠品の物性を溶出が速いロット順に並べたものを，下記の図に示しました．このデータから，造粒物の水分と錠剤の硬度には比較的よい相関関係があり，硬度と崩壊時間には相関がありません．また，粒度が細かく，比重の軽い造粒物ほど溶出が速い傾向にあると考えられ，硬度や崩壊時間と溶出との相関はあまり認められませんでした．

このように造粒物の物性変化が錠剤物性・溶出へ与える影響等を正確に把握することで，製品への理解が深まり，品質が同等となるようにスケールアップするためには，どのような目標物性にし，そのためにどのような製造条件に注意しなければいけないかが明確になってきます．






無断転載禁止

## ●まとめ

造粒工程のスケールアップにおいては，粉体の自重の増加等で製造環境が異なってくることから，まったく同一の造粒物をつくることが困難な場合があります．このため，造粒物物性が変化しても溶出に影響を与えにくい処方設計とすることが，品質を同等とするうえで最も重要と考えられます．これを達成するためには，少量スケールで物性と溶出の関係について確認し，スケールアップしても変動を受けにくい処方かどうかを判断していく必要があります．また，このようなデータはスケールアップ時に何に留意して生産する必要があるのか，どのような物性を目標にするのかを明確にし，安定して生産することが可能になると考えられます．



無断転載禁止

# 6. 市販製剤の溶出性：問題点と対応策

四方田　千佳子
国立医薬品食品衛生研究所

市販製剤の溶出性では，監視指導的な立場では溶出試験規格に対する不適事例がしばしば報告され，回収等の対応がとられる場合がある．監視指導麻薬対策課が実施している一斉収去試験は，一昨年度から大きく検体数を増やし，多くの地方衛生研究所と国立医薬品食品衛生研究所が試験を実施している．しかし，出荷時にはメーカーによる全ロットの規格試験が実施されているため，不適となる医薬品は少なく，不適となる製剤では経時変化による溶出の遅れが原因であることが多い．市販製剤から，オレンジブックに収載されているものについて，4 液性による溶出試験を試みると，溶出試験規格で採用されている試験液では，溶出性は良く制御されているが，規格試験液以外の試験液の場合には，製剤間の溶出挙動の差が大きくなる傾向が多く認められている．従って，定期的に溶出試験が実施されていると，溶出性のコントロールはかなり狭い範囲で可能であることを示唆している．

医薬品の溶出性が承認時の臨床試験ロットの製剤と大きく乖離する等の問題を生じる要因としては，製剤設計が適切か，1/10 スケールで製造されたパイロット製剤の溶出性がスケールアップ時に維持されていたか，製造承認後の製法変更時に溶出性が適切にコントロールされたか等があげられる．また，医薬品承認に至るまでの製剤設計段階で，その製法上の重要工程を特定し，それらを適切にコントロールした製造に努めることで，溶出性も適切にコントロールすることは可能である．製造上，原薬の粒度，結晶形，添加剤では，機能に影響する物理化学的特性，粒度など，製造方法では，造粒法，打錠法，製造装置の変更，製造時の温度などが溶出性に影響を及ぼす可能性がある．

わが国では，製法変更のガイドラインが未確立であったため，製法変更時の管理は，各メーカーの裁量に任されてきた．製法変更のガイドラインに関しては，製薬協及びジェネリック製薬協のご協力の下に整備を進めており，今年度中にパブリックコメントを求めて確定する予定としている．米国では，BCS に基づいて，スケールアップ時，製法変更時の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．

EMA は，2010 年 1 月に生物学的同等性のガイドラインを改訂し，溶出試験の活用を大きく取り上げている．EMA の溶出試験では，製剤組成と製造工程が決定されたらすぐに溶出試験はスケールアップやバッチの品質管理に，バッチ間の品質の一貫性や溶出プロファイルは臨床試験バッチへの類似性の保証のために使用される，とされ，さらに特別な場合には，溶出試験は生物学的同等性を示すためにも使用できる，と記載されている．溶出試験条件は BCS によらず，pH1.2，pH4.5，pH6.8 の三液性で実施することとされている．

わが国における BCS に依存しない溶出試験の活用は，ここ数年諸外国で注目され，世界をリードするものであると認められてきている．



無断転載禁止

# 1. 国内ジェネリック医薬品企業の将来展望

**澤井　弘行**
日本ジェネリック製薬協会，沢井製薬株式会社

今年 2010 年 4 月より，ジェネリック医薬品に関わる医療制度は大きく改革された．すなわち，試行的実施であるが，新薬価制度の導入（新薬創出・適応外薬解消等促進加算，長期収載品の薬価追加 2.2%引下げ）とジェネリック医薬品（以下，GE）使用促進のための調剤報酬の引上げである．

このことから，国の方針が読み取れる．つまり，画期的新薬を継続的に開発する新薬メーカーと良質な GE メーカーが生き残り，成長し，そうでない医薬品メーカーは経営が厳しくなり，退場を迫られることになる．欧米と比べて遅れていた日本の製薬メーカーの業界再編は，これまで以上に加速していくことになろう．

日本の GE 業界には，GE 専業メーカーのほかに，新薬メーカー（たとえば，明治製菓，日本ケミファ，エーザイ，田辺三菱製薬，キョーリン，あすか製薬，武田薬品等 10 社以上）がすでに参入しており，グローバルな世界 3 大 GE メーカーであるテバ，サンド，マイランも参入している．さらに，ファイザー，第一三共，富士フイルムも GE 業界への参入を表明している．このような競争の激しい GE 業界の中で，国内 GE メーカーはどのようにして生き残り，成長戦略を考えているのであろうか？

35 社が参入したアムロジピン GE 製剤の初薬価改定がこの 4 月に実施された．アムロジピンの薬価改定率を見ることで，国内 GE 専業メーカー，グローバル GE メーカー，新薬メーカーの GE 政策をうかがい知ることができる．

言うまでもなく，医療用医薬品メーカーにとって「薬価」はその企業の「製品の価値」そのものである．同時に「企業の価値」そのものでもある．つまり製薬企業にとって，国民の負託に応え，企業を持続させていく上で，薬価ほど重要なものはない．一般的には，薬価を維持しようとして適正価格販売をすれば販売数量は上がらず，また薬価差を出して販売数量を上げれば，薬価改定で薬価は大きく下がる．しかし，今回の調剤報酬の引上げにより，品質・情報・安定供給において万全な信頼感を持つ GE が採用される傾向が強まってきたことは事実である．

世界における最新の GE シェア，欧米での政府による GE 促進策，GE の品質・情報・安定供給の現況，日本ジェネリック製薬協会の取組み，GE に対する患者さんの意識調査結果等をまとめて考察する．



無断転載禁止

# 2. ジェネリック（GE）企業の将来展望と田辺製薬販売の取り組み

**岡田　文俊**
田辺製薬販売株式会社

医療崩壊の中で政権交代が起こり，10 年ぶりに医療費のプラス改定が行われました．リーマンショック以前から先進国最悪の財政下で超少子高齢化社会と人口減少，毎年 1 兆円もの医療費の増加に根幹が揺らいでいます．国民皆保険と最高水準の医療の綻びです．国も懸命に対応策を出し始め，医療費抑制策として GE の普及が図られています．平成 14 年の GE1 調剤 2 点の加算から始まりました．19 年の GE 安心使用促進のためのアクションプログラムの中で，24 年の数量ベース目標が 30％となりました．20 年には GE を含む処方せんベース 30％以上で 4 点の体制加算が設けられ，使用拡大が急速に進むと思われたのですが，加算を調剤薬局の 8 割が取得されていたにも拘らず，数量増は期待外れでした．昨年 9 月で数量 20.2％，金額ベースで 7.7％に留まっていました．最近は調剤医療費ベースの都道府県別数量が公表され（厚労省発），沖縄県のように 30％を超える県から，15 ～ 16％台まで（21 年 10 月内服薬）大きな格差が問題です．

中央社会保険医療協議会から「後発医薬品の使用促進のための環境整備の骨子」が提案され，その大胆な内容が話題となりました．数量ベースの GE 調剤体制加算は大盤振る舞いです．そのほか，
①変更調剤，薬局の在庫の負担の軽減
②医療機関における GE の採用率 20％以上を評価し入院基本料に加算
③療養担当規則の改正等です．

一方，薬価基準制度に新たに「新薬創出適応外薬解消等促進加算」が導入され，薬価は右肩下がりである懸案の解決が，試行とはいえ実現されました．本格活用が望まれます．

弊社は，これからの GE 使用促進の原動力は薬剤師の先生方と捉えております．リライアブル GE を旗頭に，「品質」「安定供給」「トレーサビリティ」「情報」に活動の中心をおいております．
①品質は田辺三菱製薬の品質基準です．
②安定供給の確保に卸も販社も JDnet で結び，全国を毛細血管で網羅しました．
③ JDnet を活用して納入情報を蓄積し，トレーサビリティを確保しております．
④バーコード管理は JAN コード＋ RSS へ，販売包装単位から将来は PTP 単位へ進みます．現在，弊社のくすり相談センターに沢山のお問い合わせをいただいております．MR だけでなく，すべての関係者が皆さまの声を生かそうと行動しております．弊社は率先して整備を進めます．
⑤田辺三菱のバックアップがセイフティネットとなり，MR を過剰に配置しません．
⑥ホームページの徹底活用を行います．
⑦先生方，患者さんの目線を大事にします．セフカペンピボキシルの GE の新包装は，大学の先生からのご提案です．

田辺製薬販売はリライアブル（信頼）を基本的姿勢として掲げております．発足して 2 年余り，歴史の裏付けはこれからです．どうか，厳しいご指導ご鞭撻をお願いします．



無断転載禁止

# 3. Helping to Provide 7 Billion People Access to Medicine

**佐藤　公明**
マイラン製薬株式会社

米国に本社を持つマイランは 1961 年に設立された．現在，世界に約 15,500 人の従業員を擁し，140 以上の国と地域に販売拠点を持つ世界第 3 位のジェネリック医薬品とスペシャリティ医薬品企業のパイオニアである．グローバルでの生産能力 450 億ドースを有し，570 製品以上を上市している．また，世界有数の医薬品原料メーカーであるマトリックスも傘下に収めている．

米国でも 1980 年代半ばにはジェネリック医薬品の普及率は 20％前後であったが，約 25 年後の 2009 年には 70％を超えた．そして，ジェネリック医薬品の普及により，過去 10 年間で米国のヘルスケア・システムは 7340 億ドル（約 73 兆円）も節減されたのである．では，米国でここまでジェネリック医薬品が普及した理由は何であったのだろうか？　普及を推進した重要な要素は，ヘルスケア・コストの急増，新薬上市時価格の度重なる上昇，イノベーションとコンペティションを奨励する法制定の 3 点にあった．これに対し，ジェネリック医薬品の随時申請システム，立法改革として 1984 年度のハッチワックスマン法の施行，FDA による医師，薬剤師，患者へのジェネリック医薬品の安全性・有効性と品質の啓発活動といったアクションが取られた．

日本における普及にも 25 年もの歳月が必要か？　答えは我々の手にある．医療制度の違いはあるが，規制当局による積極的なジェネリック医薬品の啓発，薬剤師へのインセンティブ，随時申請，先発品メーカーとジェネリック医薬品メーカーの共存など，米国におけるジェネリック医薬品の普及活動は今後，日本における促進の参考になるのではないだろうか．

日本のジェネリック医薬品市場は，2010 年問題や薬価算定基準に関する改定などにより，激化してくると思われる．多くの先発品メーカーは長期収載品の危機をはらんでおり，これをビジネスチャンスと捉えてジェネリック医薬品市場の動向をうかがっているであろう．また，ジェネリック医薬品専門企業は規模を拡大させ，外資系企業は日本に進出してきている．こういった諸々の要因から市場は急速に発展している．

日本法人として当社は，今年で創業 60 周年を迎える歴史ある会社であるが，同時に外資系ジェネリック医薬品企業として，“グローバル”な強みを活かしていく．たとえば，マトリックスとの垂直統合されたサプライチェーンにより，高品質で手頃な薬剤を日本でも安定供給することが可能である．また，マイラン・グループは業界屈指の広域で高品質な製品ポートフォリオを所有しており，その中には日本未導入の製品が多数ある．今後，そういった製品の日本への導入を加速させていく．



無断転載禁止

# 4. ジェネリック医薬品，その更なる使用促進のために

**松野　強**
厚生労働省医政局経済課

ジェネリック医薬品の使用を促進することは，医療保険財政状況の改善や患者負担の軽減のために大いに資するものであり，限られた医療費資源を有効に活用し，医療の質の向上につながるものと考える．

そのため厚生労働省では，平成 14 年度診療報酬改定における，後発医薬品調剤加算の制度化をはじめとして，その使用促進のために種々の施策を行ってきた．

とりわけ，平成 19 年に，「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」との政府目標が掲げられてからは，同年 10 月に策定した「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」など，より具体的な施策を打ち出し，関係者とともに積極的に取り組みを進めてきたところである．

しかしながら，現在のところは，数量ベースでようやく 20％を超えるにとどまっており，すでに 60％を上回っている米国，英国，ドイツなど欧米の主要国との差は，依然として著しく大きい．

その主たる要因は，わが国において，品質，安定供給，情報提供体制等について，医療関係者の信頼が必ずしも高いとはいえない状況がなおも続いていることにある．

こうした状況を乗り越えるために必要なことは，ジェネリック医薬品に対する信頼を，より確かなものにすることであり，先発医薬品と変わらぬ信頼を勝ち得ることこそが，最も確実な使用促進策であると考える．

本講演では，患者や医療関係者が安心してジェネリック医薬品を使用できるための環境整備に関する厚生労働省の取り組みについて紹介するとともに，ジェネリック医薬品に対する信頼を高めることの重要性について述べることとしたい．



無断転載禁止

# 1. ジェネリック医薬品の製剤学的工夫とその基本的考え方

**上野　和行**
新潟薬科大学薬学部

GE（ジェネリック）医薬品とは，先発医薬品の特許解除後に，先発薬のノウハウを利用して，国の承認を得て製造された医薬品である．この考え方は，どんなに優れた発明であっても，ある一定の期間が過ぎれば，発明者の利益から社会への還元を考えることで，社会全体のより一層の発展を考えたものである．

医薬品においても同様であり，GE 医薬品を社会として有効利用することにより，社会全体の発展が期待されている．一方，医薬品は，主成分（主薬）である化合物，その主薬の効力が十分に発揮できるための製剤，そして医薬品として適正に使用するための種々の情報があって成り立つ．つまり，“薬＝化合物＋製剤＋適正使用情報”がそろって，はじめて医薬品といえると考える．

医薬品の主薬である化合物に関しては，先発医薬品も GE 医薬品も同じ化合物である．

製剤化に関しては，種々問題があり，必ずしも全く同じであるとは言い切れない．比較的工夫を必要としない医薬品もあれば，特徴的な製剤学的工夫，あるいは薬理効果に影響を与えるような工夫もある．前者では基本的には同等といえる．後者では個々の特徴と考えられる．しかし，GE 医薬品は 20 年以上も経過の後，開発される医薬品であるため，この間における製剤技術の進歩を考えれば，必ずしも GE 医薬品企業の製剤技術は劣っているとはいえない．むしろ，技術的には優れている場合も多い．GE 医薬品の製剤化は，いわば“後だしジャンケン”であるため，先発医薬品の欠点などが改良された，より優れた製剤が多い．

また，GE 医薬品はすでに医療現場で 20 年以上にわたり使用経験が積み重ねられている医薬品であるため，臨床における医薬品適正使用情報に関しては，すでに医療現場で構築されており，ある意味では必ずしも必要性があるとはいえないと考えられる．逆にいえば，GE 医薬品に関する適正使用情報は医療従事者がすでに有しており，いわば先発品との価格差は医療従事者の経験にあるといえるであろう．

一般に GE 医薬品の低価格における有用性が評価されているが，上記の製剤化などにおける有用性の評価も重要であり，それは医療従事者に求められている．以上，GE 医薬品の医薬品としての有用性を考えれば，不十分な有効利用の現状とは大きな乖離を感じる．これは GE 医薬品に関する理解が必ずしも十分ではなく，とくに医療従事者における真の意味での GE 医薬品の理解が求められる．また，そのためには GE 医薬品に関する薬剤師教育，薬学教育も非常に重要になるであろう．



無断転載禁止

# 2. ジェネリック医薬品における臨床試験の現場

入江　伸
医療法人相生会臨床薬理センター

日本では急速な少子高齢化とともに医療費が増加し，国家財政を圧迫してきている．政府も年 8 兆円に近い薬剤費を圧縮するために新薬より価格の安いジェネリック医薬品（以下，GE）の普及促進策を打ち出してきた．2006 年の処方箋様式の変更，2008 年のさらなる変更と薬局への報酬加算，2010 年は報酬加算額を拡大するなど促進策を拡充している．2012 年度までに普及率を数量ベースで 30％まで引き上げることを目指しているが，国内の医療用医薬品に占める GE の割合はいまだ 2 割程度にとどまり，5 割を超える欧米に比べ普及が遅れている．

元来，日本では新薬メーカーのブランド力や安定供給体制に対する医師や薬剤師，および患者の信頼が厚いと言え，新薬のシェアが維持されてきていて，GE はそれらに対する信頼性などが壁となり普及率がとどまっていると考えられる．

もともと GE の研究開発，製造や品質保証などに関して，現在の実態を医療従事者であってもほとんど知ることが出来ないのが実情であり，過去の偏見とともに，適当に行われているのではないかなどと思っている医療従事者は少なくはないと思われる．

医療法人相生会グループでは，20 年以上前よりヘルシンキ宣言・GCP を厳格に遵守し，現在までに 900 種類を超える薬剤（プロトコールとしては 2,000 を超える）に対して Healthy Volunteer を対象とした Clinical Trial を行ってきた．この中で，GE で必須とされる生物学的同等性試験は約 3 分の 1 を占めている．

GE の臨床試験の実施に際し，その品質は新薬のフェーズ 1 と全く変わらないものであり，何ら劣るものではない．

多くの GE の生物学的同等性試験を実施してきたからこそ，私たちの GE に対する信頼感は大きいと言え，さらには数年前より幾つかの GE メーカーの研究所，工場を見学することにより，その充実振りには目を見張るものがあることを実感するとともに，信頼感をより強くしてきた．

GE に関するいろいろな側面での実態を，医療従事者に広く伝えることは非常に重要なことと思われる．

今回は，薬学教育の一環として，私たちの実施している GE の臨床試験の現場をご紹介することにより，倫理性を確保しつつ，それが如何に厳格に行われているかを伝え，正しく品質保証の実情を認識して頂き，GE に対する信頼性の強化，ひいては GE の普及促進の一助となれば幸いである．



無断転載禁止

# 3. 臨床現場での考え方と実際 〜がん化学療法に用いるジェネリック医薬品の情報〜

土下　喜正
舞鶴共済病院薬剤部

処方せん形式の変更・DPC の推進・代替調剤など医療費削減を目的とした国策と，世界的な不況・保険制度改革・税制改革など国民の節約志向から，ジェネリック医薬品の使用は現在の医療において必要性が高まってきている．一方，『がん対策基本法』も同じ時期に取り組み始めた国策である．がん関連の学会が中心となり，EBM に基づいた標準治療に関する情報の整理が進められ，がん治療に関するガイドラインが臨床現場に定着してきている．

舞鶴共済病院（以下，当院）の外来点滴センターは，『がん化学療法』を患者にとっては『安心』して，医療従事者にとっては医療事故を起こすことなく『安全』に施行するために開設された．外来治療をおもに取り扱っているが，抗がん剤による治療は高額であるため，医療費に関する相談も日常的な話題となっている．製薬企業が作成している抗がん剤治療についての患者指導用パンフレットにも『高額療養費』について記載されるようになり，医師や薬剤師が医療費について説明することは治療上必須となってきている．

当院では 2002 年から，患者の医療費負担軽減のために積極的にジェネリック医薬品の使用を推進している．抗がん剤の注射剤についてもジェネリック医薬品を採用しており，2002 年以前ではシスプラチン製剤のみであったが，2005 年 11 月よりカルボプラチン製剤，2007 年 4 月よりパクリタキセル製剤，2008 年 7 月よりレボホリナート製剤を各々採用してきた．また，がん化学療法の際には欠かせない 5-$HT_3$ 拮抗薬であるグラニセトロン製剤についても 2008 年 7 月より採用している．

採用に際しては，ジェネリックメーカーに対する評価のみならず，薬剤によっては米国の使用状況も参考にした．米国は，EBM の構築に先進的でありかつ DRG/PPS（Diagnosis Related Group/Prospective Payment System）を導入し，医療費抑制にも積極的である．2005 年米国におけるジェネリック医薬品のシェア（金額ベース）は，パクリタキセルが約 80%，カルボプラチンが約 70%を占めていた．また，ジェネリック医薬品に関して問題があったという重大な臨床報告も検索できなかった．このような国外の使用状況も参考に診療部へ情報提供する場合もある．

また，外来点滴センターは看護師・薬剤師が常駐しており，ショック，アナフィラキシー様症状や点滴漏れに迅速に対応できる環境を整えている．とくに，ジェネリック医薬品へ変更の際は，初回投与時と同様に副作用症状がないか点滴中の vital sign を徹底して観察している．したがって，少しでも医療費を抑えたいという患者の声に応じやすいためか，医師からジェネリックを検討して欲しいとの相談が寄せられる場合もある．本シンポジウムでは，当院でのジェネリック医薬品に対する考え方と実際を提示したい．



無断転載禁止

# 4. ジェネリック医薬品情報と JGA の取り組み

**長野　健一**
日本ジェネリック製薬協会

## 1. ジェネリック医薬品情報提供システム

JGA（日本ジェネリック製薬協会）は平成 19 年に信頼性向上プロジェクトを設置し，厚生労働省が策定した「ジェネリック医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（AP）においてジェネリック業界として取り組むべきとされた安定供給，品質確保，情報提供にかかる課題の達成に向けて努力してきた．AP の課題の中でも情報提供に関する課題はほとんど達成したことから，2009 年度においては，さらなる取り組みとして WEB 上で会員企業から医療関係者が必要とする情報を提供する「ジェネリック医薬品情報提供システム」の構築を行い，2010 年 4 月から運用を開始している．

このシステムを開発した背景としては，現在ほとんどの医療関係者がインターネットを利用して医薬品情報にアクセスしているとの調査結果がある一方，ジェネリック医薬品企業に対しては「MR を呼んでも来ない」，「情報提供が遅い」等の批判があり，このような問題の解決が喫緊の課題となっていた．

このシステムは今年 4 月に運用を開始したが，スタート後 1 ヵ月間の実績をみると，医療関係者からの資料請求に対して，早いものでは 30 分以内に資料が届けられており，非常に順調なスタートを切った．MR の少ない GE 企業にとっては，このシステムにより医療関係者が求める情報を適時，的確に提供することができるようになり，情報提供能力の大幅な充実を図ることができることとなった．

## 2. ジェネリック医薬品の文献調査

信頼性向上プロジェクトは 2008 年 4 月に文献調査チームを設置し，ジェネリック医薬品の品質，同等性等に関する文献，学会報告の収集・評価を行ってきた．これらの調査結果は厚生労働省に提出し，さらに医薬品食品衛生研究所が主催する「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において評価されている．

これまでに調査した文献等をみると，中には試験方法，試験結果，著者の考察等に科学的に疑問と思われるものもあり，調査の過程で著者に照会しても回答のないものが多い．

JGA が収集した文献や学会報告は，文献の要約と JGA の評価結果等が前述の情報提供システムの文献データベースにすべて収録されており，だれでも閲覧可能である．

## 3. 海外のジェネリック医薬品情報

米国 FDA のジェネリック医薬品の審査官が投稿した論文に，FDA が 1996 〜 2007 年に承認審査した 2,070 件のヒトを用いた生物学的同等性試験を検証したものがある．ジェネリック医薬品と先発医薬品の体内への吸収の平均的差異は，AUC でわずか 3.5％であったとの結果が得られている．



無断転載禁止

この結果から FDA は，先発医薬品とジェネリック医薬品の差異は，同じ先発医薬品の異なるバッチを比較した場合でも，ジェネリック医薬品と先発医薬品を比較した場合でも，想定されていたものであり，許容範囲内のものであったと述べている．

このほか，循環器系のジェネリック医薬品と，その先発医薬品とを比較した 38 報の臨床試験データを評価する研究調査が行われ，循環器系の先発医薬品がジェネリック医薬品よりも効果が優れているという証拠はなかったとする論文，抗てんかん薬について同様の調査を行ったが，先発医薬品とジェネリック医薬品との間で差がなかったとする論文が最近米国で公表されている．



無断転載禁止

# 1. 当院におけるジェネリック医薬品の導入と課題

**小池　博文**
横浜市立大学附属病院薬剤部

当院は横浜市金沢区に位置し，病床数 631 床，診療科数 29 科を有する横浜市唯一の特定機能病院として急性期医療や周産期医療を担っているほか，がん診療連携拠点病院として，がん医療水準の均てん化の推進にも努めている．同時に，公的病院として政府の方針であるジェネリック医薬品の普及推進にも積極的に取り組んでいるが，その契機となったのは平成 14 年の横浜市議会で病院経営問題がクローズアップされたことである．以来，当院では薬剤部が中心となって導入を進め，平成 21 年度末現在で全採用品目数 1,600 のうち，305 品目がジェネリック医薬品となっている．

平成 15 年度からは DPC が適用となったが，その導入にあたっては単に価格差の大きいものを採用するのではなく，安全管理上で有用なもの，患者利便性の高いものなどを重視してきた．とくに注射剤では看護師等の意見を取り入れ，より識別性の高いものを採用するなど，現場の混乱を最小限にとどめる工夫を行っている．

内外用剤については，原則院外処方であるため経済的なインパクトは小さいが，地域の基幹病院として，率先してジェネリック医薬品を使用していくことは，地域全体の使用促進につながっていくものと考えている．平成 21 年 8 月には金沢区内 6 病院と金沢区薬剤師会で「横浜市金沢区地域連携協議会」を設立し，6 病院合同ジェネリック医薬品採用リストを作成し，地域薬剤師会に提供する取り組みも開始したところである．

一方，ジェネリック医薬品に対する医師の抵抗も強いが，「大学病院として高額な新薬やオーファンドラッグを購入していくためにも，ジェネリック医薬品の導入は必須である」という院内全体のコンセンサスはほぼ得られている．

ジェネリック医薬品の導入や切り替えにあたっては，処方する医師や薬を取り扱う看護師らの負担も大きいが，最も負担が大きいのは（少なくとも当院では）薬剤部である．候補薬剤の情報収集と選定，薬事委員会での審議，異議申し立てへの対応，電子カルテマスタの整備，在庫薬品の入れ替え，病院内各部署や薬剤師会への情報周知など，いずれも地味ではあるが業務量は膨大である．

今回新設された後発医薬品使用体制加算の施設基準には，このような薬剤部門の体制が整備されていることが明記されたが，実際に算定できるのは精神科病床などのごく一部に限られる．今後の算定対象の拡大と点数の引き上げを期待したい．

薬剤部がジェネリック医薬品の導入に対して高いモチベーションを持ち続けている理由の一つは，執行部の薬剤部に対する高い評価である．平成 20 年度には病院長表彰，平成 21 年度には理事長表彰を受賞するなど，法人全体としてその活躍が認められている．薬剤部が積極的な役割を果たしてきたことが，当院のジェネリック医薬品の普及推進につながっているものと考えている．



無断転載禁止

# 2. ジェネリック医薬品導入を契機とした経営収支の改善 ～適正な投薬に向けて～

**内藤　和行**
小牧市民病院がん診療相談支援センター

自治体病院の多くは，救急医療／３次医療を担う地域の基幹病院として国民の健康維持に重要な働きをしている．これらの医療には高額な投資と膨大な人手が必要とされるが，政府の医療費抑制政策が逆風となり，ほとんどの病院は経営的に苦境に曝されている．さらに，医療費決定に対する政府誘導型の DPC 制度の導入は，自治体病院における経営的格差を助長し，病院の存続が診療における経営の効率性に大きく依存するようになった．DPC は周知のように包括支払い方式であり，医療経費の節減が重要である．その中で薬剤費は相当の比重を占め，ジェネリック医薬品導入は収支改善の有力な手段となる．しかし，わが国におけるジェネリック医薬品の占める割合は極めて低く，その導入に対する臨床側からの軋轢も大きい．

当院では平成 20 年 7 月から DPC を導入し，高額注射剤を中心に積極的にジェネリック医薬品導入を図ってきた．その結果，在院日数の短縮，病床利用率の向上などもあいまって，収支の赤字から離脱することができ，平成 20，21 年度と黒字幅も増加して，経営収支は大きく改善した．今回，ジェネリック医薬品導入の経緯とその効果を検証したので報告する．

当院 DPC 委員会はまずジェネリック医薬品導入を病院方針として決定し，その後，導入のための厳正な採用条件を作成し，臨床サイドの了解を得る基盤作りを行った．導入前年度 12 月でのジェネリック医薬品採用率は，品目数で 5.9%（87 品目），購入金額で 3.0%（月額 717 万円）であったが，導入 1 年後の 7 月には品目数で 9.4%（139 品目），購入金額で 9.9%（月額 2,060 万円）と急増した．ジェネリック医薬品を先発品として購入したと仮定して計算した薬剤購入費の節減は月額 927 万円（平成 21 年 7 月）であり，年額にして 1 億円を超える収支改善効果を生み出した．また，薬剤購入費全体も減少しており，診療の場において DPC 体制への移行に伴って無駄な投薬が割愛され，投薬自体の適正化が進んだことが示唆された．

さらに，抗がん剤治療時に併用される 5-HT3 受容体拮抗薬に特化した分析も行った．同薬のジェネリック医薬品／注射剤→経口剤への切り替えを行い，その経済的波及効果を調べた．すなわち，経口困難症例（歯科口腔外科領域のがん，白血病）を除いた全例を経口剤に替えると定めた．DPC 前はほぼ全例注射剤が使用され，経口剤は 19%に過ぎなかったが，導入後，経口剤の比率は 63%と急増した．その経済効果では，購入総額が約 400 万円（3 ヵ月相当）減少し，1 件当たりの薬剤費は約半分（5,535 円→ 2,458 円）となった．臨床側からは，これらの変更により患者の QOL や制吐作用に悪い影響が見られたとの苦情は出なかった．今回の検討により，投薬の適正化とジェネリック医薬品への変更が当院の 5-HT3 受容体拮抗薬の経費を大きく節約したことが証明された．



無断転載禁止

# 3. DPC 分析とジェネリック医薬品の姿

**渡辺　幸子**
株式会社グローバルヘルスコンサルティング・ジャパン

DPC 導入とともに，入院医療におけるジェネリック医薬品の導入が進んでいる．

まず，DPC 病院におけるジェネリック医薬品の浸透状況を，数量・金額ベース，設立母体別，病床規模別，そして薬効群分類別に検証する．

さらに，医療現場の医師や薬剤師にとって安心して導入できるジェネリック医薬品とは何なのか，DPC 病院はどのような方法でジェネリック医薬品を決定しているのか，事例を用いて紹介する．



無断転載禁止

# がん専門病院におけるジェネリック医薬品採用の経験から

**山本　弘史**
国立がん研究センター中央病院薬剤部

ジェネリック医薬品（以下，後発品）は，かつてはゾロ品と呼ばれ，信頼性に関する印象はあまり芳しくなく，大病院は使用を避ける傾向にあった．これは，ほとんどの後発品メーカーは，薬価差を唯一のセールスポイントとした営業で，安定供給とはほど遠い実情であったこと等のためだった．しかし，近年のわが国の状況は大きく変わり，DPC（包括払い）適用病院などを中心に真剣に後発品を活用する動きが進み，保険ルールの改正により薬局にも及んできた．

国立がん研究センター中央病院（以下，当院）においても後発品の採用を進めており，平成 20 年度の金額シェア 10.2％（中医協資料）で特定機能病院中第 6 位の使用実績であった．当院では，後発品の採用に当たっては，国から得ている承認の内容が当院の医療の必要を満たすかどうか，医薬品の品質，製造販売会社の供給体制や情報提供体制に問題がないか確認したうえで，複数の候補がある場合は競争入札を行って，その中からもっとも経済的なものを選択するようにしてきた．選択に際しては，患者に代わって最善のものを選択する立場から，品質，企業の供給などの能力，価格を検討している．

これまで，品質，安全性などに問題があって後発品使用を中断したことはなく，先発品企業の提供する製品が最善の品質とは限らない可能性も経験している．また，後発品への切り替えで浮かせた財源によって，結果として，高価な分子標的薬などを躊躇なく採用，使用できるようになったといえる．また，患者自己負担低減にも寄与していると考える．

本講演では，後発品の選択に当たって，当院で考慮しているいくつかのポイントについて具体的に解説するとともに，今後，競争がさらに激化するであろう後発品市場において，企業に対して期待することについて述べることとする．

**【参考】**当院の後発品採用について（ホームページ）
http://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/pharmacy/drug.html



無断転載禁止

# DPC 導入病院における医薬品採用の明と暗
## ―ゆれる診療報酬改定の中で―

後藤　一美
聖路加国際病院薬剤部

DPC 導入病院における医薬品採用は，病院経営に大きな影響をもたらすものの一つであり，ジェネリック医薬品の使用促進は国策でもある．

聖路加国際病院では，これまでにも「より効率的に安全で安心な医療」を提供するため経営改善に取り組んできたが，少子高齢社会，先進医療の発展，高額医薬品の開発などの医療を取り巻く経済状況は深刻さを増しており，先の政権交代と今回の診療報酬改定は，より一層の環境変化をもたらし，その対応は急務であった．この外部変化に適切に対応することは容易なことではないが，適切な判断対応が出来ない病院は生き残れないのも現実である．

しかし，この困難な状況は，薬剤師が病院経営に貢献する大きなチャンスでもあり，そこにその存在意義，職能を発揮せざることは，宝の持ち腐れと言えよう．

この大きなチャンスを活かすために病院薬剤師のリーダーには，広く医療行政や薬事全般の情報源を確保し精通すること，常にその情勢を注視し先見性を持って医薬品採用を行う適切な判断と大胆な決断が求められている．また，医薬品採用を進める上では，先発薬品，後発薬品に関わらず，製薬メーカー，医薬品卸業者，各診療科，看護部門，事務購入管理部門との調整や交渉，医薬品安全管理責任者としての思慮深い判断など，多彩な知識・能力と強いリーダーシップが求められる．

こういった外的・内的要因に対応しつつ実を挙げることは，薬剤部門が病院内での信頼をより広く大きなものにすることでもあり，そこから薬剤師職能を発揮する場面を広く展開することも可能となろう．

本日のセミナーでは，聖路加国際病院での医薬品採用における取り組みを例にとり，今回の診療報酬改定に至る一連の過程においてゆれる医薬品採用の判断，正にその「明と暗」を解説することで，医療・医薬品に関わる皆様の今後の活動の一助となれば幸いである．



無断転載禁止

# バンコマイシンの TDM と臨床の実際 ～バンコマイシン 1 g 注射製剤の臨床応用～

望月　智子
聖マリアンナ医科大学病院薬剤部

バンコマイシン塩酸塩注（VCM）はグリコペプチド系抗菌薬で，メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（methicilin-resistant *Staphylococcus aureus*）およびペニシリン耐性肺炎球菌（penicillin-resistant *Streptococcus pneumoniae*）の治療には欠かせない抗菌薬である．一般的な VCM の投与量は 1 回 15mg（～ 20 ㎎）/kg，1 日 2 回 12 時間毎を基本として，腎機能に合わせた調節が必要である．VCM は有効治療域が狭く，血中濃度が中毒域に達すると，腎障害や聴器障害などの副作用を引き起こすことが知られている．また，有効治療域に達しないような低濃度での漫然投与により，耐性菌の発現の恐れがあるため，薬物血中濃度モニタリング（以下 TDM）を行うことが推奨される．

抗菌薬は有効性の向上と耐性菌抑制のために，PK-PD（pharmacokinetics-pharmacodynamics）理論に基づいた投与設計が必要である．VCM の PK-PD パラメータは AUC/MIC であり，抗菌効果を増強するためには，1 日投与量を増やすような投与設計が求められる．近年，VCM の目標血中濃度や AUC/MIC のターゲットに関して，様々な報告がされている．そんな中，2009 年に VCM の TDM に関して IDSA（Infectious Diseases Society of America），ASHP（American Society of Health-System Pharmacists），SIDP（Society of infectious Diseases Pharmacists）のコンセンサスレビューが発表され，大きな話題を呼んだ．

コンセンサスレビューでは，推奨される TDM パラメータ，用法・用量，副作用（腎毒性・聴器毒性）に関して見解が示されている．推奨される TDM パラメータはトラフ値（投与前値）であり，その目標値は耐性菌の出現を避けるために，常に 10 mg/L 以上を保つべきであるとされた．また，VCM の PK-PD 理論に基づいたパラメータ AUC/MIC のターゲットを 400 と設定し，それを達成するようなトラフ値を推奨している．

当院では現在，1 病棟に 1 人の薬剤師を配置し，ファーマシューティカルケアの実践を目指し業務を行っている．TDM も 9 年前より，病棟薬剤師が病棟業務の一環として行っている．病棟薬剤師が TDM を行うことで，より患者の状態に合わせた投与設計が可能となった．とくに感染症領域においては，患者の病態を十分に把握した上での総合的なコンサルテーションおよびその後の薬物療法へのフィードバックが重要となるため，病棟薬剤師が行う意義が大きいと思われる．TDM 担当薬剤師は病棟薬剤師に対して，最新の情報を収集・提供し，バックアップ体制をとっている．

今回，昨年度の VCM の TDM を行った症例を追跡し，実際の臨床での VCM の投与量・投与方法・血中濃度等に関する調査を行い，バンコマイシン 1 g 注射製剤が臨床に適した規格であるか検討したので，合わせて紹介する．



無断転載禁止

# 平成 22 年度診療報酬改定とジェネリック医薬品

**小山　信彌**
東邦大学医学部外科学講座心臓血管外科

平成 22 年度の診療報酬改定が決まり，4 月より実施され，2 ヵ月がたった．今回の診療報酬改定のもっとも注目すべき点は，診療報酬そのものがわずか 700 億円（0.19％）ではあるがプラス改定であったこと，そして診療報酬本体の改定には 5,700 億円（1.55％）が配分されたことである．これについては，厚生労働省診療報酬改定発表における最初の言葉に，「現在わが国の医療のおかれている危機的な状況を解消するために，診療報酬本体の評価を引き上げた」と記述されている．

今回の診療報酬改定を見ると，これからの日本の医療が目指すべき方向性が，様々な点を評価することで述べられていると感じる．その一つは，地域において，国民が必要としている医療を，地域で病病連携（得意分野の分担）あるいは病院の役割分担（急性期，慢性期，リハビリ，介護等）により，効率よく再構築していくことを目指しているように感じている．そしてもう一つが，病院の中における役割分担と効率化である．その一つの表れとしてあるのが，急性期病棟における看護補助者の配置の評価であり，チーム医療の評価である．今回の改定においては，チーム医療の評価は感染対策，栄養サポート，呼吸器ケアの評価がなされたが，残念なことに病棟薬剤師の評価は入らなかった．しかしながら，これまでの議論を見ていると，今後チーム医療の評価はますます増加する傾向にあり，次期診療報酬改定には薬剤師の評価は必ずなされるものと思っている．

もう一つ，今回の診療報酬改定で注目されたのが，後発医薬品の使用促進のための方策である．出来高算定をしている病院では，後発品の使用状況により評価されることになった．一方，調剤薬局においては，さらにジェネリック医薬品の処方率により大きな評価をした．今回のプラス改定の原資となったのは，医薬品の切り下げによるところが大きい．次期改定においても，プラス改定のための財源は，現在の経済状況を勘案すると，医薬品費削減しかないのが現状である．その中でジェネリック医薬品は医療費削減の重要案件である．しかし，ジェネリック医薬品に関する問題点もいくつか指摘されるようになってきた．今回の講演においては，診療報酬改定にともなう後発医薬品の役割と問題点について述べる．



無断転載禁止

# 2010 年診療報酬改定の影響とジェネリック医薬品への対応

**工藤　高**

株式会社 MM オフィス，関東学院大学大学院経済学研究科

新政権誕生後，初となった 2010 年診療報酬改定は，本体部分 1.55％引き上げ，薬価・材料価格は 1.36％引き下げ，全体（ネット）で ＋ 0.19％という 10 年ぶりのプラス改定となった．00 年以降の改定率はネットで 02 年▲ 2.7％，04 年▲ 1.0％，06 年▲ 3.16％，08 年▲ 1.2％とマイナス改定の連続だった．とくに小泉政権下の 06 年の▲ 3.16％という過去最大の下げ幅によって，急性期医療を中心に医療崩壊が発生したと言われている．

今次改定率決定における特徴的な点は，医科 ＋ 1.74％のうち入院 ＋ 3.03％，外来 ＋ 0.31％と最初から入院・外来別の改定率が示されたこと．医科は「急性期入院医療に概ね 4,000 億円程度を配分」，そして「再診料や診療科間の配分の見直しを含め，従来以上に大幅な配分の見直しを行い，救急・産科・小児科・外科の充実等を図る」とした点である．

ジェネリック医薬品の推進は，改定の基本方針の 4 つ目の視点「効率化余地がある領域の適正化」で今次改定でも行われた．具体的な方策は「後発医薬品の使用促進」として，出来高算定の入院病棟で後発医薬品採用品目数の割合が全採用医薬品の 20％以上の病院に対しては「後発医薬品使用体制加算 30 点（入院初日）」を新設した．さらに保険診療に関する様々なルールを定めた療養担当規則を変更して，保険医は「患者が後発医薬品を選択しやすくするための対応に努めなければならない」と努力義務として規定した．また，調剤報酬でも「後発医薬品調剤体制加算」を薬局で調剤した薬剤の規格単位数量の割合に応じた評価に変更して点数を引き上げた．

病院のジェネリック採用を大きく推進するのが包括入院料の拡大である．2009 年度の DPC 対象病院は 1,283 病院となり，DPC 算定病床は一般病床 913,234 床のうち，480,051 床と 52.6％を占めるに至った．DPC 病床では薬剤費比率を減少させるためにジェネリックへの切り替えは進んでいるが，その対応は病院によって大きな温度差が見られる．また，外来は出来高算定のために，まだまだ薬価差益依存型の経営も見られる．しかし，薬価差益経営ではなく「キャッシュフロー経営」を行うためには，薬剤費比率という変動費コストを落とすことが必要不可欠となる．そのためにジェネリックを優先的に使用する医療機関もある．

2010 年改定が病院経営にどのような影響を与えて，その結果，どのような経営対応策を行ったのか．その中でジェネリックへの対応はどうなっていくかを病院行動経済学的な見地から考察してみたい．



無断転載禁止

# テバと日本ジェネリック市場

Dr. Maya Halperin
テバ ファーマスーティカル・インダストリーズ

2008 年 11 月，興和株式会社とテバ ファーマスーティカル・インダストリーズは，日本におけるジェネリック医薬品ビジネスに本格参入すべく，「興和テバ株式会社」を設立し，2010 年 1 月より営業活動を開始いたしました．

興和テバの“一方の親”であるテバ社（イスラエル）は，世界 No.1 のジェネリック医薬品メーカーであるにもかかわらず，残念ながら日本ではあまり知られておりません．本セミナーでは，まずテバ社についてご紹介したいと思います．

テバ社は 1901 年にイスラエルのエルサレムで誕生しました．以来，イスラエル国内で成長を続け，1985 年には米国に進出を遂げました．1990 年代には，北米およびヨーロッパ諸国で事業拡大を推し進め，グローバルジェネリック市場でのメジャー企業の地位を確立しています．

テバ社というとジェネリック企業とのイメージがございますが，年間売上高 1,700 億円を記録する多発性硬化症治療薬コパキソンを初め，多くの新薬を研究開発・販売する新薬メーカーの一面も持ち合わせております．今後発売を予定する多くの新薬パイプラインを誇り，2009 年には医薬品企業全体で 11 位に位置する売り上げ規模にまで成長しました．

テバ社にとって未知のマーケットである日本で興和テバは誕生しました．昨年末に資本提携を行った日本の伝統的ジェネリックメーカーである大正薬品工業の長所を取り込み，国内に独自の製造ラインを持たないという興和テバの弱点を補いつつ，本年 7 月を目標に興和テバと大正薬品工業との営業統合を進めています．営業統合後は MR 数 150 名体制で約 260 品目の製品を揃え，ワンストップショップ型のジェネリック企業として，本格的に営業活動をスタートします．



無断転載禁止

# 後発医薬品使用促進の最新の状況と効果への期待

**漆畑　　稔**
日本薬剤師会

平成 22 年度の診療報酬改定では，後発医薬品の数量シェア 30％の実現に向けて後発医薬品体制加算が強化され，薬局の在庫管理の負担を軽減する観点から，薬局における含量違いまたは類似した別剤形の後発医薬品への変更調剤が認められた．

それら診療報酬改定による後発医薬品使用等に関する最新の状況を紹介するとともに，患者，医師，薬剤師に対して独自に実施した後発医薬品に関するアンケート調査の結果を示す．

また，ジェネリック医薬品のさらなる使用促進のために，今後立ち上げが予定されている事業や，わが国の医療，介護の将来像について，内閣総理大臣が開催する社会保障国民会議での議論についても触れる．



無断転載禁止

# ジェネリック医薬品の情報提供の現状と情報提供の多様化

**佐藤幸夫**
多摩大学統合リスクマネジメント研究所医療リスクマネジメントセンター

**【目的】**

ジェネリック医薬品の使用促進の障害として，品質，供給，情報提供に対する不安が指摘されている．その中の情報提供について現状を調査し，ジェネリック医薬品の効果的な情報提供体制について検証する．

**【方法】**

ジェネリック医薬品の情報提供について，文献，専門誌，業界紙，学会発表など各種情報よりジェネリック医薬品の情報提供に対する課題を検証するとともに，日本ジェネリック製薬協会会員企業を対象に「ジェネリック医薬品企業における情報提供に関するアンケート」を実施し，ジェネリック医薬品企業における情報提供の現状を検証する（多摩大学大学院経営情報学研究科での特定課題論文より引用）．

**【結果】**

ジェネリック医薬品企業と先発医薬品企業との間には，大きな格差が存在する．先発医薬品企業で導入が進んでいる各種情報提供サービス事業やコールセンターの開設についても，導入が進んでいるとはいえない状況である．また，医療用医薬品の情報の中には，効率化を重視した情報提供では対応が難しいケースも存在する．

**【考察】**

医療用医薬品の情報提供は MR による情報提供が中心となっているが，ジェネリック医薬品の特殊性を考慮した場合，先発医薬品と同様の情報提供を行うことには無理がある．IT 技術の進歩，インターネットの普及にともなって情報提供も多様化しているが，提供すべき情報の特徴を考慮した情報提供体制の構築が必要と考えられる．



無断転載禁止

# スタチンと間質性肺炎

○日野村　靖，上原恵子，蓼沼宏昭，日高隆幸
日本医薬情報センター

**【目的】**

厚生労働省医薬食品局は，本年 3 月 23 日にスタチン系抗高脂血症剤と間質性肺炎について添付文書の改訂指示を発出した．現在，スタチン系抗高脂血症剤の重篤な副作用の項には，次のような注意喚起がなされている．「間質性肺炎があらわれることがあるので，長期投与であっても，発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部 X 線異常等が認められた場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと．」

今回，スタチン系抗高脂血症剤と間質性肺炎について米国 FDA から公開されている大規模有害事象自発報告：AERS（Adverse Event Reporting System）データを使用して検討を試みた．

**【方法】**

AERS 1997 年～ 2009 年第 3 四半期までのデータ：JAPIC で重複除去し，成分付与作業が終了した約 260 万件を使用した．全医薬品，全有害事象でシグナル値を算出したデータに対して，医薬品名と有害事象名から検索を行い，必要なデータを抽出した．医薬品名は「statin」で，有害事象名については「間質性肺疾患」，「肺臓炎」，「肺線維症」「胞隔炎」で検索を行った．AERS は有害事象名を MedDRA の基本語（PT）で記載している．MedDRA には「間質性肺炎」という用語がないため，前述の 4 語で検索した．その結果について，シグナル値が実際に出ているかどうかについて検討した．シグナル検出手法としては PRR（Proportional Reporting Ratio）を用いた．

**【結果】**

文献等を参考にすると，一般的には N11（注目する医薬品の有害事象数）が 3 例以上，PRR95％ CIL（PRR の 95％信頼区間下限値）が 2 以上，PRR の $\chi 2$ 乗値が 4 以上の場合にシグナルありと言われている．この数値を参考に結果をみると，一部「間質性肺炎」を示唆するシグナルが見られた．

**【考察】**

AERS データは該当医薬品が投与された全症例の数がわからないため，シグナル検出という手法を用いて参考情報として値を見ていくことになる．しかし，少なくともスタチン系抗高脂血症剤と「間質性肺炎」との関連を引き続き監視していくためのデータベースの一つとして使用可能であると考えた．



無断転載禁止

# 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：比率を用いて統計検定を行う問題点

○塩見真理[1]，伊藤永久佳[2]，緒方宏泰[3]

[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，[3] 明治薬科大学

**【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にもかかわらず，効果の指標に比率を用いて比較を実施した試験のみ有意差が報告された．第３回学術大会において，検査値を比率に変換した場合，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）が増大する可能性を指摘した．今回，シミュレーションの手法を用いて，αが増大する原因を明らかにすることを目的に検討を行った．

**【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，測定値の比率を用いた同一被験者内比較を行った．乱数によりランダムに発生させたデータ 1000 試験分のそれぞれの指標の平均値の分布を把握した．比率を対数変換した平均値の分布も検討した．これらについて統計検定を行い，20％の差を検出する検出力および有意な差が検出される割合をシミュレーションの手法により得た．

**【結果】**

観測値の差で評価した場合，並行群比較，同一被験者内比較いずれにおいても，個体間変動・個体内変動の上昇にともなって検出力は低下し，有意差検出率は５％程度であった．一方，同一の値を比率に変換した場合，個体間変動・個体内変動の上昇にともなう検出力の低下が認められたが，有意差検出率は増大した．比率を対数値に変換したところ，個体間変動・個体内変動の上昇にともない検出力の低下が起こり，有意差検出率は５％程度を示した．平均値の分布は，差および比率の対数値は０を中心に左右対称であったが，比率の分布は歪みがある上，最頻値が０から外れ，この傾向は変動性が大きくなるほど顕著であった．

**【考察】**

比率で評価した際，検出力は低下するにもかかわらず，有意差検出率は上昇する一見矛盾する結果の原因は，比率の値の分布に偏りが生じるためであることが明らかになった．この分布の歪みは対数で表現することで改善した．プラバスタチンを対象とした比較試験において，比率で統計検定を行った結果，有意差が認められたのは値の取り扱い上で生じた artifact であることが確認できた．比率の値は対数変換し検定を行わなければならないことを明らかにすることができた．



無断転載禁止

# 後発医薬品を取り巻く「副作用問題」の背景
## ～リトドリン塩酸塩注射液の CPK 高値症例から～

○丸山精一，鈴木啓記，坂爪重明，外山　聡，佐藤　博
新潟大学医歯学総合病院薬剤部

**【目的】**

昨年 9 月より，購入金額上位から注射薬を主に 34 品目，後発医薬品（以下，後発品）に切り替えた．同時に，後発品毎に担当薬剤師を決め，医薬品使用評価を導入した．当初，医師よりのクレームが散見されたが，とくに変更することなく，今日に至っている．最近，リトドリン塩酸塩注射液の後発品切り替え後に CPK 高値の症例があり，担当医師より先発医薬品（以下，先発品）への変更要望があったことを契機として，その発現頻度について，先発品と後発品を比較検討した．

**【方法】**

検討の対象は，後発品採用後の約 5 ヵ月間（2009 年 9 月 1 日から 2010 年 3 月 10 日）にリトドリン塩酸塩注射液の後発品を投与した 37 症例，およびそれ以前の約 2 年間（2007 年 8 月 1 日から 2009 年 8 月 31 日）に対応する先発品を投与した 153 症例とした．CPK の異常値判定は，「やや高値」（164 以上 489 以下）および「高値」（490 以上）とした．Mg 製剤併用の有無，一日最高使用量（4A 以下，5 ～ 6A）および使用期間（14 日以下，15 日以上）により区分した部分群についても検討した．

**【結果】【考察】**

先発品による CPK「やや高値」および「高値」の発現数は，それぞれ 8/153（5.23％）および 4/153（2.61％）であり，後発品では，5/37（13.5％）および 3/37（8.11％）であった．先発品対後発品の 2 群での検定，部分群における検定，CPK「高値」における平均値の差の検定すべてにおいて，「先発品と後発品の CPK の異常値発現頻度（CPK 値の平均値）は，同じである」との帰無仮説は，保留となった．

ただし，先発品では，「高値」の 4 例すべてが一日最高使用量 6A であったが，後発品では，一日最高使用量 3A で「高値」が 1 例あった（残り 2 例は，一日最高使用量 6A）．しかし，統計的解析では，CPK の検査値異常において，先発品と後発品間の差は認められなかった故，先発品への変更要望は棄却された．ただし，今回のケースでも医師が持つ後発品使用の不安感は，重篤な副作用発生のみならず，医薬品情報の支援体制の可否にあることから，円滑な後発品使用促進やその維持には，従来の MR 活動に加えて，病棟や外来診療など現場サイドでの薬剤師による対面的な苦情相談体制の構築が必要となる．



無断転載禁止

# 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 3）

○三嶋克彦，坂本　靖，池田光政，田先　弘
福岡県保健医療介護部薬務課

**【目的】**

本県においては，老人 1 人当たりの医療費が全国でも上位に位置していることから，その適正化に関する施策の 1 つとして，ジェネリック医薬品（以下，GE という）の使用促進を検討している．昨年度に引き続き，これまでの取り組みのほか，昨年度取りまとめた福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会中間報告書についても紹介する．

**【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きた．これまでに，医療機関等が GE を採用するときの参考となるよう，採用マニュアルの作成，第三者機関による品質確認，県民啓発のポスター，リーフレットの作成，医療関係者（病院長，病院薬剤師，薬局薬剤師等）を対象とする講習会の実施，医療機関，薬局を対象とした調査，卸売業者等を対象とした県内流通量（数量シェア等）の調査などに取り組んできた．

**【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 21 年度上半期の県内 GE シェアは，27.6％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，保険薬局における GE 導入支援のためのシステム開発など，種々の取り組みを進める予定である．



無断転載禁止

# 処方オーダリングシステムにおける後発医薬品の仕様 ～平成 22 年診療報酬改定への対応状況～

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

[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メディカルセンター，[4] 国際医療福祉大学大学院

**【目的】**

日本ジェネリック医薬品学会では，平成 21 年 11 月に「ジェネリック医薬品の処方を推進するための処方オーダリングシステム追加仕様書」を公表した．また，診療報酬改定に併せて処方せんへの記載方法等が一部変更されたことを受け，平成 22 年 3 月には同仕様書の改定が行われた．本研究の目的は，同仕様書への対応状況を把握することである．

**【方法】**

電子カルテ& PACS 白書 2009-2010 年版をもとに，電子カルテおよびオーダリングシステムを販売しているベンダーのうち，販売実績が 10 件以上の 29 社を調査対象とした．対象企業の医療情報システム開発担当部長あてに自記式質問票を送付し，仕様書の認知度，対応状況およびジェネリック医薬品の処方促進に係る意見等の記載を求めた．

**【結果】**

仕様書の認知度は必ずしも高いとはいえない状況にあった．また，ジェネリック医薬品の処方に関するオーダリングシステムの仕様については，ベンダーとしてのパッケージ標準もありながら，病院ごとの要望によるカスタマイズも多く，ジェネリック医薬品の処方促進に係る仕様が標準化されている状況にはなかった．

**【考察】**

現時点では多くの急性期病院が処方せんをオーダリングシステムで発行していることから，その仕様はジェネリック医薬品の処方促進にも少なからぬ影響を与えるものと考える．今回の調査から，ジェネリック医薬品を普及するための仕様等について，電子カルテおよびオーダリングシステムのベンダーに対する普及活動が必要であることが示唆された．



無断転載禁止

# CPT-11 先発医薬品及び後発医薬品における同等性比較試験の試み

○坂本寿博[1]，舘林恵美[1]，新井成俊[1]，齋藤健一[1]，井上裕貴[2]，佐野和美[2]，
池上洋二[2]，石川智久[3]，藤田健一[4]，北澤貴樹[1]，佐々木康綱[4]

[1] 埼玉医科大学国際医療センター薬剤部，[2] 明治薬科大学薬物体内動態学教室，
[3] 理化学研究所オミックス基盤研究領域，[4] 埼玉医科大学国際医療センター腫瘍内科

**【目的】**

ヒト DNA トポイソメラーゼ I 阻害剤であるイリノテカン塩酸塩（CPT-11）は，様々ながん治療に使用される Key drug であるが，後発医薬品が 2009 年 5 月に発売された．後発医薬品の注射薬では生物学的同等性試験を行う義務はなく，各社が任意で行っている試験が散見される．しかし，抗がん剤では一部のホルモン剤を除いて健常人での生物学的同等性試験を行うことができないのが現状である．このため，代替指標として製剤学的試験と抗腫瘍学的試験を行い，比較を試みた．

**【方法】**

CPT-11 の先発医薬品及び後発医薬品（計 6 種）における製剤学的（HPLC），抗腫瘍学的（がん細胞における抗腫瘍効果：MTT assay）の比較実験を行った．

**【結果】**

HPLC パターン，MTTassay での比較試験の相違についての詳細は当日報告することとする．

**【考察】**

CPT-11 は中国原産の植物：喜樹（Camptotheca acuminata）から抽出されたカンプトテシンから合成されるため，バルクによる相違を懸念する声がある．生物学的同等性試験の代替指標として，in vitro での基礎データを蓄積していく必要があると考える．



無断転載禁止

# アスピリン腸溶錠の保存条件の変化にともなう製剤特性の検討

○阿部敏秀[1]，柳原良次[1]，折山豊仁[1]，内野智信[2]，中島克佳[1]，鈴木洋史[1]
[1]東京大学医学部附属病院，[2]静岡県立大学薬学部

**【目的】**

アスピリン腸溶錠は動脈血栓性疾患の発症予防を目的に広く用いられているが，胃粘膜障害等を回避するために，腸溶性フィルムコーティングが施されている．しかし，コーティングの組成や構造は製薬会社により異なることから，同成分でも製剤特性に差が生じる場合がある．アスピリン腸溶錠は，適応症の関係から長期処方され，また服用患者は高齢者が多く一包化調剤される場合も多いことから，非包装状態での様々な保存条件における品質の検証が必要である．

本研究では，アスピリン腸溶錠の臨床使用時を考慮した安定性情報を収集することを目的として，40℃および 60℃で保存したときの製剤特性について検討を行った．

**【方法】**

試験には平成 20 年 12 月時点で市販されていたアスピリン腸溶錠 6 銘柄を用いて，非包装状態で 40℃および 60℃（自然湿度）に 4 週間保存し，以下に示す各試験を保存前および 1，2，4 週間後に行った．

**外観およびフィルムコーティングの評価**：肉眼および光学顕微鏡，走査型電子顕微鏡を用いて観察した．

**純度試験**：製剤中に含まれるアスピリンの分解物であるサリチル酸含量は高速液体クロマトグラフィにより測定した．

**溶出試験**：試験液には第 2 液（pH6.8）を用いてパドル法で行った．回転数は 50 rpm，試験液は 240 分まで経時的に採取した．試験液中のアスピリン含量は，吸光度測定法により 298 nm における吸光度を測定して算出した．

**【結果】**

各腸溶錠の 40℃における保存では，4 週間後まですべての銘柄で外観に変化はなく，サリチル酸含量，溶出性にも著しい変化は認められなかった．一方，60℃における保存では，6 銘柄中 5 銘柄でウィスカーの発生，サリチル酸含量の増加，溶出率の低下等，製剤特性に変化があり，そのうち 4 銘柄ではフィルムコーティングの状態に著しい変化が認められた．

**【考察】**

アスピリン腸溶錠は，メタクリル酸コポリマー LD を基本とした腸溶性フィルムコーティングが施されているが，60℃の試験でも安定であった製品は，6 銘柄中唯一フィルムコーティングが二層で施されており，それが製剤の安定性向上に寄与していると考えられた．

ジェネリック医薬品には苛酷条件の試験は設定されていないが，アスピリン腸溶錠のように保存条件によって製剤特性が著しく変化する可能性があることから，調剤方法や投与期間など個々の薬剤に応じて，より詳細に安定性や製剤特性に関する検討を行う必要性が示唆された．



無断転載禁止

# 球形吸着炭製剤の吸着速度論的比較

○阿部浩之，大塚　誠
武蔵野大学大学院薬科学研究科製剤学研究室

**【目的】**

球形吸着炭は，消化管中の尿毒症毒素を吸着し，慢性腎不全患者の腎機能低下を遅延させる薬剤である．その吸着は，分子量依存的な吸着特性を示し，先発，後発品の間に差があり，とくに吸着質の分子量が 200 ～ 1,000 の範囲で顕著であることが報告されている．

多くの医薬品の分子量はこの範囲にあり，とくに分子量 300 以上の医薬品では，クレメジン（先発品）の吸着能はメルクメジン（後発品）に比し顕著に高く，クレメジンとの併用時には併用薬の作用の減弱が懸念されることを指摘した（日本薬学会第 130 年会，2010）．

従来，球形吸着炭の吸着能に関しては，吸着質の“量”に対する検討・比較がなされてきたが，今回，我々は吸着の“速度”に着目し，速度論的な比較を試みた．

**【方法】**

先発品のクレメジン（クレハ，KR），後発品のメルクメジン（マイラン製薬，ME）ならびにその後継品である球形吸着炭「マイラン」（同，MY）を対象とした．吸着質としてテオフィリン（分子量 180.2）ならびに分子量 136.1 から 424.1 までの市販製剤を用いた．球形吸着炭 2 g に対して，37℃の各製剤の溶出試験で規定される溶液 900 mL にて，溶出試験機を用い，パドルにて撹拌（100 rpm）し，標準的な臨床用量の吸着質を吸着させた．

小型マルチスキャン分光計 S-2450 ならびに分光データ観測ソフト Fastevert（ともに相馬光学）にて，UV スペクトルを連続的に測定した．溶液中に残存する吸着質の濃度を算出し，次式により吸着速度定数 $k$ を算出した；$\log C_t = -kt + \log C_0$（t：吸着時間（min），$C_0$：薬物初期濃度（μg/mL），$C_t$：$t$ min における薬物濃度（μg/mL））．

**【結果】**

テオフィリン 50 ～ 200 mg を添加後の溶液中のテオフィリン濃度の対数値は，経時的に直線的に低下し，いずれの吸着炭においても濃度に関わらず $k$ 値は一定であった．$k$ 値は MY ＞ KR ＞ ME であり，吸着速度に差が認められた．一方，吸着質の分子量とその $k$ 値との間には相関は認められなかった．

**【考察】**

球形吸着炭の吸着機構は，Langmuir 型の単分子吸着であることが推察された．吸着速度を規定している因子としては分子量以外にも，kPa 値ならびに［イオン型］／［分子型］の比などの関与が考えられた．従来，球形吸着炭の吸着能は，特定量の吸着質を特定の時間吸着させ，その吸着率で評価されているが，分子量やイオン型・分子型の存在比などを考慮した吸着機構のさらなる検討，ならびにそれらを踏まえた評価法の確立が必要であると考えられた．



無断転載禁止

# 注射薬の後発医薬品に関する品質及び安全性の評価

○中嶋幹郎[1]，荒木良介[1]，中嶋弥穂子[1]，中村純三[1]，佐々木　均[1]，八坂貴宏[2]
[1] 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科，[2] 上五島病院

**【目的】**

わが国では後発医薬品の使用が奨励されているが，その進捗は必ずしも順調ではない．その理由として，後発医薬品の安全性や有効性に関する科学的情報の不足が指摘されている．特に後発医薬品の注射薬（後発注射薬）に関しては，先発医薬品の注射薬（先発注射薬）に対して義務付けられている毒性試験が未実施のままで製造が許可されるため，その安全性や毒性が十分検討されているとは言い難い．

このような背景の下，2008 年に国立医薬品食品衛生研究所では，これまで夾雑物が存在するとの指摘があった 10 成分 94 製品の後発注射薬について HPLC 法による純度試験を実施し，その品質の再評価を行った．その結果，9 成分はすべての製品が純度試験に適合していたが，塩酸リトドリン注射薬については，純度規格に適合していない製品が存在することが指摘された．そこで本研究では，先発注射薬と後発注射薬の品質および安全性に関する同等性を精査することを目的として，塩酸リトドリン注射薬を対象にいくつかの製品を選択し，それらの品質および安全性を評価した．

**【方法】**

塩酸リトドリンの先発注射薬 1 製品と後発注射薬 3 製品を対象に，HPLC 法による製品の純度試験を行った．さらに，培養細胞を用いて WST-1 アッセイによる細胞障害性試験を実施した．また，動物実験では雌性マウスを用いて注射薬を尾静脈より投与し，半数致死量（LD50），心電図パラメータ，CRP 値等の測定を行い，各製品間で比較した．

**【結果】**

HPLC 法による解析の結果，塩酸リトドリンの後発注射薬には，先発注射薬と比較して夾雑物を有意に多く含む製品があったが，すべての製品が純度規格に適合していた．次に安全性を検討するため，培養細胞における細胞障害性を比較した．その結果，細胞に対する 50％抑制濃度（IC50）値の対数値の差の 90％信頼区間は，先発注射薬と後発注射薬の各製品間において，すべて同等性の基準内であった．また，マウスにおける安全性試験の結果，LD50 等測定したすべてのパラメータで有意差は認められなかった．

**【考察】**

今回検討した後発注射薬については，先発注射薬との同等性を否定するような結果は得られなかった．医療現場で後発注射薬を有効利用し定着させていくためには，その品質や安全性を客観的および科学的に再検討し，先発注射薬との同等性を確認することが必要である．



無断転載禁止

# アムロジピンベシル酸塩 OD 錠・フィルムの重量偏差・含量均一性試験及びその結果からの GMP 管理状況の比較

○生澤俊朗，生澤美恵子，武田範子
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 OD 錠，OD フィルムの品質評価及びロット内，ロット間均一性評価，ならびに GMP 管理状況の比較を行い，これら製剤の使用に問題がないことを確認検証する．

**【方法】**

各製剤 3 ロット，各ロット 10 錠ずつの 1 錠あたりの錠剤重量及び主薬含量を測定し，品質に問題のないことを確認する．次いで，これらの結果を一元配置の分散分析を行い，ロット内均一性，ロット間均一性を評価し，製造工程が安定していることを確認する．さらに，錠剤重量と主薬含量との相関分析を行い，製造工程が高度な品質を追及する姿勢であることを確認する．

**【結果】**

製品品質に問題は認められなかった．ロット内均一性，ロット間均一性にも問題は認められなかった．相関分析の結果は，昨年のアムロジピンベシル酸塩錠のときに比べてより相関性の認められる結果が得られた．

**【考察】**

何れの製剤も，①製品品質が作り込まれる製造工程が十分に検討された上で設計されており，②その生産段階において，生産設備，製造方法がしっかりとバリデートされ，③生産に係わるすべての人材がしっかりとヴェリフィケートされ，④その後の生産においても工程が十分に管理されていることが確認できた．さらに，これらの管理状況は，昨年のアムロジピンベシル酸塩錠のときに比べ向上しており，十分に満足のいくものと言え，これら製剤の使用に関してなんら問題のないことが確認できた．



無断転載禁止

# 当院における新規格ジェネリック医薬品採用の有用性と今後の課題

○安澤雄生，市瀬孝子，荻原麻里，若杉　正，西川能治
横浜市立大学附属病院

**【目的】**

錠剤の粉砕・分割調剤は，少なからず主薬のロスが発生し正確な調剤が行えず，保管上においても患者にとって好ましいものではない．また，調剤者側にとっては，加工の失敗による薬剤費増加や調剤の作業効率低下につながる．今回，当院で近年採用した新規格・新剤型のジェネリック医薬品の処方状況を調査したので報告する．また，粉砕・分割処方状況を調査し，今後，規格や剤型の追加が必要と考えられる薬剤の提案を行う．

**【方法】**

2006 年以降に粉砕・分割の回避のために採用したジェネリック医薬品のうち，先発メーカーで発売のない規格や剤型であるフロセミド錠 10 mg，プレドハン®錠 2.5 mg，ワルファリン K 細粒 0.2％の 3 品目について，採用前後の処方の変化を調査した．また，2009 年 10 月から 2010 年 3 月までの 6 ヵ月間について，薬品別粉砕・分割状況を調査した．

**【結果】**

当院の平均分割・粉砕処方せん数は 600 枚／月で，全体の約 5％であった．

新規格採用後 3 ヵ月間で，プレドハン®錠 2.5 mg ではプレドニゾロン錠 5 mg の分割・粉砕および同散から 10 名の切替，24 枚の処方が行われた．また，フロセミド錠 10 mg ではラシックス®20 mg の分割・粉砕またはフロセミド細粒から 83 名の切替，207 枚の処方が行われた．2010 年 4 月に採用したワルファリン K 細粒では，採用前後 1 ヵ月間で粉砕指示の出ていた 6 名が細粒へ切替を行い，39 枚の処方が行われた．薬品別粉砕・分割状況の詳細については，現在調査中である．

**【考察】**

フロセミド 10 mg 錠およびプレドハン®2.5 mg 錠の採用によって，これまで分割・粉砕および散剤の選択をせざるを得なかった処方が錠剤そのままで調剤でき，薬の適正使用とともに調剤効率が向上した．ワルファリン K 細粒へ切替を行った患者は，いずれも用量調節の細かな小児や，嚥下困難で錠剤の粉砕が必要な患者であり，細粒の採用で安全な調剤が可能となった．

現在粉砕・分割を行っている薬剤には，代替薬剤がなく，高薬価であるレバチオ®錠 20 mg およびトラクリア®錠 62.5 mg などがある．これらの薬剤は当院において，小児の肺高血圧症に用いられており，成人用の規格しかない錠剤を粉砕し，小児用の散剤を調製している．これらについては，今後の新規格・新剤型の開発が望まれる．



無断転載禁止

# 市販イソソルビド内用液製剤のヒト味覚官能試験による比較検討

○加賀谷隆彦[1]，藤原　大[2]，薄井健介[2]，松本かおり[3]，長谷川哲也[3]，
秋元雅之[3]，吉山友二[2]，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】**

浸透圧利尿剤であるイソソルビド内用液製剤は，1968 年に薬価収載され，今なおメニエール病等の治療薬として汎用されている．しかし，イソソルビトールは苦味，酸味が混和した独特の味を有しており，患者にとって服用しづらい製剤である．ジェネリックを含む現在市販されているイソソルビド内用液製剤のヒト味覚官能試験による製剤間の比較評価をした．

**【方法】**

本試験はあらかじめ目的と実験方法について十分な説明を行い，文書で承諾を得られた健康成人を被験者とした．苦味，甘味および酸味の評価は，それぞれ評定尺度法の Structure 尺度を用い，苦味，甘味および酸味の程度を単極尺度によりスコア化して，段階評価した．被験薬は，被験者ごとに異なる順番で被験薬（2 mL）を与え，10 秒間口に含み，吐き出した後に苦味，甘味，酸味の判定を行った．判定は口に含んで 10 秒後と 30 秒後の 2 回判定を行った．なお，30 秒後の評価は最初の判定直後に被験薬を吐き出してから 20 秒経過後に行った．また，味の総合的な指標を「飲みやすさ」，製剤の香りの印象を「におい」，吐き出した後の味の残留感を「後味」として，5 段階評価を併せて実施した．

**【結果】**

苦味強度は，10 秒値，30 秒値とも製剤間で有意差は認められなかった．甘味強度と酸味強度は，10 秒値，30 秒値とも製剤間において有意差が認められた．同一製剤においては苦味強度，甘味強度および酸味強度の 10 秒値，30 秒値に有意差は認められなかった．また，「飲みやすさ」，「におい」および「後味」の評価結果は，3 項目とも同一傾向を示した．

**【考察】**

イソソルビド内用液 3 製剤について，ヒト味覚官能試験および総合評価の平均値を基準にして順位を付けた．その結果，苦味強度 10 秒値，30 秒値，酸味強度 10 秒値，30 秒値，「飲みやすさ」「におい」「後味」のすべての項目において同一の順位評価を示した．甘味評価の高かった製剤にはアスパルテームが添加されており，甘味強度を上昇させ苦味を抑制していると考えられる．アスパルテームと香料を併用することで苦味抑制効果が増強され，最適な製剤処方となり，「飲みやすさ」評価で良好な結果を示したと考えられる．

以上より，総合的な評価で良好であった製剤は，製剤的工夫がなされていると示唆された．また，市販製剤の中には，味覚的に飲みにくい製品の存在が認められた．医療従事者が市販製剤の味覚官能特性を把握することは，ジェネリック製剤を選択する上で有用な情報になりうると考えられる．



無断転載禁止

# ラタノプロスト点眼液 0.005%「サワイ」の角結膜障害性の評価

○小倉岳治[1]，田中祥之[1]，片岡博文[1]，大坪義和[1]，伊藤吉將[2]
[1] 沢井製薬株式会社生物研究部，[2] 近畿大学薬学部製剤学研究室

**【目的】**

ラタノプロストなどの PGF2 α 誘導体を有効成分とする点眼液は，抗緑内障薬として高く評価されているが，結膜充血，角膜炎，色素沈着，刺激感などの局所的副作用を引き起こすことが指摘されている．これらの角結膜障害は PGF2 α 誘導体自体の影響のほかに，点眼液中に含まれる防腐剤の細胞毒性およびアレルギー反応が関与しているとされている．ラタノプロスト点眼液「サワイ」は角結膜障害を考慮し，防腐剤であるベンザルコニウム塩化物を減量して処方設計された．そこで，ラタノプロスト点眼液「サワイ」の角結膜障害性の評価を目的とし，ヒト結膜細胞およびウサギを用いて，細胞毒性およびアポトーシス誘導能を測定した．

**【方法】**

試験製剤にはラタノプロスト点眼液「サワイ」，標準製剤にはキサラタン点眼液を用いた．In vitro 試験ではヒト結膜細胞（Chang conjunctiva 細胞）を用いた．ヒト結膜細胞に被験薬剤を暴露し，経時的に MTS 法で細胞生存率を測定し，細胞毒性を評価した．アポトーシス誘導能の評価では，20 分間暴露した細胞について，核の形態学的変化を DAPI 染色により観察し，さらに細胞内断片化 DNA 量を ELISA で測定した．In vivo 試験では雄性 NZW ウサギを用いた．頻回点眼時（5 分毎に 10 回）のアポトーシス誘導能の評価では，点眼 24 時間後の摘出結膜を TUNEL 染色し，蛍光顕微鏡下で TUNEL 陽性細胞数を測定した．単回点眼後の角結膜障害性の評価では，結膜プール法により被験製剤を角結膜面に 1 分間接触後，涙液中へ漏出したグルタチオンの量を HPLC 法で測定した．

**【結果】**

試験製剤の暴露によりヒト結膜細胞の生存率は経時的に低下したが，標準製剤と比して高い生存率であった．また，試験製剤の暴露による細胞核の凝集は軽度で，断片化 DNA 量の増加は認められなかった．ウサギに標準製剤を頻回点眼したところ，結膜上皮層における TUNEL 陽性細胞の有意な増加が認められたが，試験製剤では認められなかった．また，単回点眼後の涙液中 GSH 濃度は，標準製剤では有意な増加が認められたが，試験製剤では認められなかった．

**【考察】**

ラタノプロスト点眼液「サワイ」の細胞毒性およびアポトーシス誘導能は標準製剤と比して低く，角結膜障害性は低いことが示された．よって，ラタノプロスト点眼液「サワイ」は角結膜障害発生のリスク低減という意味で有用性が期待できると考えられた．



無断転載禁止

# ジェネリック医薬品の製剤開発 ～リスペリドン内服液～

○島村自然[1]，三澤公貴[1]，三井ペドロ[1]，皆川　靖[2]，渡邉芳彦[1]
[1] 高田製薬株式会社研究開発部，[2] 高田製薬株式会社企画部

**【目的】**

現在，行政によるジェネリック医薬品の使用促進策として，信頼性の向上が求められているところであるが，同時に医療現場からは市場ニーズを反映し，使用利便性・服薬性等を向上させた製品開発への要求も高まっている．そこで，内服液剤の服用性や安定性について着目した開発事例として，リスペリドン内用液 1 mg/mL「タカタ」を取り上げ，ジェネリック医薬品の製剤開発（製剤化の検討，包装形態，生物学的同等性の評価）の経緯を報告する．

**【方法】**

リスペリドン内用液について，添加剤の組成ならびに分量等の検討を行った．最適な成分および処方量を設定し，先発医薬品と同様に安定性に優れた処方を求めた．ついで，先発医薬品の用法用量を勘案し，本剤は，0.5 mL ～ 3 mL 分包の 4 包装形態を選択し，それぞれの分包包装の形状や色調など，服用時に製剤の識別性が良好な包装デザインについて検討した．

**【結果】**

内用液の処方検討において安定な組み合わせを見い出し，安定性試験はいずれの品質試験項目においても問題なかった．また，生物学的同等性試験は，「生物学的同等性試験ガイドライン」にしたがい，標準製剤と試験製剤の溶出挙動を比較した．ついで，生物学的同等性試験を実施し，投与後 24 時間までの AUC および Cmax に対する統計的評価を行った結果，両製剤は生物学的に同等であると判断された．

**【考察】**

本製剤の包装形態は，30 mL，100 mL ビン包装と，0.5 mL，1 mL，2 mL，3 mL 分包包装がある．このうち，分包包装については分包内の容量が異なる 4 包装形態を採用したが，分包包装の服用性・利便性を考慮したデザインや，含量による分包包装の色調を変えることで，医療従事者や患者さんの服薬性や識別性の向上が期待される．



無断転載禁止

# バンコマイシン 1 g 注射製剤の有用性に関する検討

○鴨川　翔，望月智子，吉田純也，横山美恵子，増原慶壮
聖マリアンナ医科大学病院

**【目的】**

バンコマイシン（VCM）は，2009 年に IDSA・ASHP・SIDP によるコンセンサスレビューが発表され，目標血中濃度が上昇し，それにともない投与量も増加傾向にある．当院では，目標トラフ濃度を 5 ～ 15 μg/mL に設定しており，重症感染症の場合には，さらに高いトラフ濃度を目標にすることもある．PK ／ PD の観点からは，AUC ／ MIC が大きいほど抗菌効果は増強されると考えられるため，1 日投与量を十分に増やすような用法用量の選択が望ましい．現在わが国においては，バンコマイシンは 1 g 製剤と 0.5 g 製剤があるが，利便性・経済性の観点において，両製剤のどちらがより臨床応用に適しているか検討したので報告する．

**【方法】**

2009 年 6 月から 2010 年 3 月の 10 ヵ月間に VCM を使用した症例を対象に，投与量・投与期間・初回 TDM 時の血中濃度等に関して追跡調査を行い，0.5 g 製剤（薬価 1,634 円，明治製菓）と 1 g 製剤（薬価 2,174 円，マイラン製薬）を使用した際の，それぞれのコストおよび臨床的な利便性に関して検討した．

**【結果】**

対象期間で VCM を使用した症例は 161 例であった．初回 TDM 実施時の平均トラフ濃度は 13 μg/mL であった．成人において，0.5 g 製剤使用時のコストが 832 万円であったのに対し，1 g 製剤を使用した場合のコストは 651 万円であり，1 g 製剤の採用により，181 万円のコスト削減が見込まれた．一方，小児に関して検討した場合，0.5 g 製剤使用時のコストが 42 万円であったのに対し，1 g 製剤を使用した場合のコストは 56 万円であり，1 g 製剤の採用により，14 万円のコスト増が算出された．

**【考察】**

VCM 注射製剤は，成人においては経済性に関しては 1 g 製剤がより効率的であることが明らかとなった．さらに利便性に関しても，実臨床においては初期投与設計時に 1 回投与量 15 ～ 20 mg/kg を腎機能に応じて投与間隔を調節するという方法を採用しており，1 回投与量が 1 g である症例が多く，1 g 製剤が適していることが示唆された．一方，小児への適応に関しては，1 回投与量が少なく，成人と比較して 1 日投与回数が多いことなどから，0.5 g 製剤が経済的であると考えられた．



無断転載禁止

# ジェネリックの更なる使用促進のために
# ～５区薬剤師会会員薬局の使用状況と今後の課題～

○坂口眞弓[1]，中村清治[2]，池田友紀[2]，新井　悟[3]，一瀬信介[3]，土屋千雅子[1]，
西村友男[4]，井上茂一[5]，田中大介[5]，長井彰子[6]，福澄重泰[6]

[1] 浅草薬剤師会，[2] 北区薬剤師会，[3] 文京区薬剤師会，
[4] 下谷薬剤師会，[5] 荒川区薬剤師会，[6] 足立区薬剤師会

**【目的】**

「ジェネリックの更なる使用促進」のために必要なことはなんであろうか．都内保険薬局の取り組み状況からみた課題を抽出し，検討する．

**【方法】**

東京都中北部薬薬連携協議会に所属する５区（北区・文京区・台東区・荒川区・足立区）薬剤師会の会員薬局を対象に，GE 使用状況についてアンケート調査を実施した（2008 年 8 月下旬～9 月初旬）．

**【結果】**

回答概要：回答施設数 293（47.3%）．備蓄 GE 品目数 51 ～ 100：29%，50 以下：26%，101 ～ 150：21%．不動 GE がある施設：89.1%；不動 GE10 品目以下の施設：51%．GE への変更理由順位：患者の要望，メーカー供給体制，医療機関の要望，患者負担軽減．GE への変更後に先発医薬品に戻った事例：422 例（内服薬：循環器系薬 30%，中枢神経薬 22%の順，理由：効能効果；外用薬：外皮用剤 38%，点眼剤 28%の順，理由：使用感）などであった．

**【考察】**

行政に対し，国民への正しい GE 啓発を望む．GE 企業には安易な製造中止の禁止，小包装充実，卸への備蓄体制の確保，先発品との味や使用感の違いを周知する体制を望む．GE 銘柄指定で変更不可の押印がある広域病院の処方せんや，医師の GE 偏見など，使用促進を阻む医療機関の体制も課題である．また，保険薬剤師の GE 不信感もみられた．「更なる使用促進」に向け，医療制度，GE の品質や品質規制に関し，正しく理解することが必要である．



無断転載禁止

# 小児のジェネリック医薬品，活用のための工夫と課題

○高橋　肇，高橋めぐみ
はじめこどもクリニック

**【目的】**

私たちは小児の服薬指導の学会活動を通じて，改良された（飲みやすい，錠剤が小さい，量が少ないなど）ジェネリック医薬品の情報を収集し，評価・使用するように努めています．今回は当院での昨年一年間の使用状況をまとめ，後発品導入のための取り組みと今後の問題点について検討しました．

**【方法】**

2009 年 1 月から 12 月までの当院での後発品使用割合を薬価基準上の規格単位ごとに算出しました．なお，後発品体制加算で算定外の生保の患者は除外していません．

**【結果】**

当院における昨年 1 年間のジェネリック医薬品の割合は，採用品目では 18.9%，数量ベースでは 24.6%でした．錠剤は数量ベースで 41.5%．品質を評価すれば，比較的導入が容易で，とくに小さく飲みやすいものや，カプセルから錠剤に変更された後発品は使いやすい．粉薬（ドライシロップを含む）は，数量ベースで 27.1%．味や苦みが改善されたり，量の少ない（濃度が高い）ジェネリック医薬品は，患者側からの評価が高い．水薬は数量ベースで 22.0%．薬剤費の自己負担の関係ない年齢（1 才前後）に使われることが多く，患者側からの希望はほとんどない．外用薬は数量ベースで 3.8%．ツロブテロールテープ（先発品の工業特許が切れていない）や吸入液（浸透圧が等しくない），ステロイド外用剤など，同等性の評価が困難な製剤が多い．また，改良された後発品が少ないため，患者側には勧めにくい．

**【考察】**

小児のジェネリック医薬品の導入に際しては，小児用製剤の特徴である水薬，ドライシロップ，粉薬などの品質の評価を行わなければならない．しかし，先発品と少なくとも数種類のジェネリック医薬品の購入が必要であり，味，苦み，におい，舌触りなどの製剤の評価は，個人差が出やすいという問題点が残っている．先発品が開発されてから経過した年月相応の技術の進歩を取り入れたジェネリック医薬品の改良を望むとともに，一定の期間（数年）が経過してマーケットの評価が定まった時点での主要品目でのシェアが公開されれば，薬局（薬剤師）や患者側にとってジェネリック医薬品の選択がいっそう容易になると考えられる．



無断転載禁止

# 薬局間取引価格のジェネリック医薬品と先発医薬品の比較

○横井正之，横井裕子，内田小夜子
パスカル薬局

**【目的】**

薬局間の医薬品分譲市場において，残留有効期間と販売価格の対薬価比との関係について，先発医薬品とジェネリック医薬品の比較を行った．

**【方法】**

滋賀県草津市および栗東市において，草津栗東薬剤師会が運営する各薬局の余剰在庫の医薬品を公表し相互売買する登録薬局 56 薬局のシステム「在調ネット」上のデータを調査対象とした．このうち，平成 21 年 6 月から 22 年 3 月までに登録された医薬品を対象とした．内訳は，先発医薬品延べ 21 薬局 605 品目，ジェネリック医薬品延べ 13 薬局 72 品目である．それぞれ医薬品を売買するために決めた価格から，それぞれの残留有効期間と対薬価比の販売価格の間の関係を検討し，両者を比較し差異を検討した．

**【結果】**

期間中に取引された先発医薬品の残留有効期間と対薬価販売価格％の相関係数は，R=0.52（R：相関係数）で 1 次相関式は，（対薬価販売価格％）＝ 1.38 ×（有効期間）＋ 35.7，ジェネリック医薬品は，R=0.49，（対薬価販売価格％）＝ 1.05 ×（有効期間）＋ 41.0　という結果であった．［（対薬価販売価格％）＝（販売価格）／（薬価）× 100（％）］

**【考察】**

いわゆる薬局間分譲市場で，先発医薬品，ジェネリック医薬品の残留有効期間と対薬価の販売価格の間の 1 次相関式は，やや先発医薬品のほうが大きく，相関係数は大きな差はなかった．本システムにおいては，販売価格は売り手側が決めているが，売り手の意識としては先発医薬品とジェネリック医薬品の間に大きな差がないことが伺えた．年間の 1 薬局当たりの使用期限切れによる廃棄は 1％くらいといわれており，今後ジェネリック医薬品が普及するにつれ上昇する可能性もある．薬局間分譲市場での売買は廃棄量削減への有力な手段となりうる可能性があり，今後も検討が必要である．



無断転載禁止

# 保険薬局における後発医薬品の実践的使用

**佐久間賢治**
有限会社さくま調剤薬局

**【目的】**

平成 18 年 4 月より保険薬局において GE への変更が可能になり 4 年が経過した．当薬局での 4 年前における GE 数量ベースは 14.7％であったが，平成 22 年 4 月時点では約 32％となっている．本稿ではこの 4 年間を振り返り，現場で遭遇した GE への切り替えを妨げる要因と，また促す要因の幾つかを経験則ではあるが提示したい．

**【方法】**

Ⅰ．自己負担比率，Ⅱ．公費，Ⅲ．保険区分，Ⅳ．性別，Ⅴ．病態，Ⅵ．自覚症状，Ⅶ．調剤手順，Ⅷ．1 包化の点から分析を行う．

**【結果】**

8 項目からなる要因について分析した結果，医療機関における自己負担金が免除もしくは一部免除となっている特定疾患該当患者などにおいては，切り替えが困難な事例が散見された．

**【考察】**

保険薬局に来局される患者の生活環境や価値観または服用薬剤は多様である．GE 切り替えを行うに当たっては，紋切り型の説明や薬局側の見かけの効率だけを追うのではなく，GE 選択権はあくまで患者にあるということを念頭に置きつつ，多様な患者背景を考慮したうえでの一人一人への丁寧な説明と対応が求められる．



無断転載禁止

# 服薬アドヒアランスへの薬剤師の貢献
## ～ GE フィルム製剤を患者に提案して～

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

**【目的】**

4 月からジェネリック医薬品促進のために，薬局において剤形変更が条件付で可能となった．薬剤師が患者の生活スタイルに合わせた剤形を提案することで，患者の服薬アドヒアランス向上に必ずつながると考え，特徴製剤（フィルム）を患者に直接提案することとした．

**【方法】**

あらかじめ，フィルム製剤の特長でメリットがあるであろう患者群を薬剤師で討議した．薬剤師は，この患者群にフィルム製剤の特長と希望があれば変更が可能であることを説明する．そして，患者の希望に添って調剤（服薬指導）を行い，服用後の感想も調査した．

**【結果】**

うさぎ薬局全 4 店舗で，約 80 名の患者に対してフィルム製剤の提案を行った．薬剤師の説明を理解したうえで，約 20％の患者がフィルム製剤を希望した．2 回目の処方受付時には患者の感想の聞き取りを行い，一部普通錠へ戻す患者もあるなど，使用感は多様な内容があった．

**【考察】**

今回の活動は本年 2 ～ 4 月（調剤報酬改訂前）であったため，門前 4 医療機関の主治医に活動趣旨の理解を得たうえで，疑義照会して剤形変更を行った．これは現在までの業務の中で，医師の薬剤師に対する信頼感の証と自負し，患者に対して真摯に剤形変更の提案を行った．活動当初，患者には「自分で剤形選択してもいいのか？　薬剤師から提案を受けることも思いもよらないこと」というような戸惑いの言葉があった．しかし，約 20％の患者が変更を希望したことは私どもの予測以上であり，薬局薬剤師の服薬アドヒアランスへの貢献のあり方として，剤形変更は意義あることと感じている．

今回の調剤報酬改正でジェネリック剤形変更が可能となった理由は，薬局の在庫問題解消策の意味合いが大きいようだが，患者視点を重視した剤形変更もあるべきと主張する．



無断転載禁止

# 国立病院機構浜田医療センターにおけるジェネリック医薬品対応

○二五田基文，日野理彦
国立病院機構浜田医療センター

**【目的】**

ジェネリック医薬品の使用促進は，患者負担の軽減，医療保険財政の改善に資するという観点から国を挙げて推進が図られてきている．医療機関においても，近年ではとくに，DPC 制度の導入により，ジェネリック医薬品の導入は病院経営上の重要な因子となってきている．また，国立病院機構では，中期計画としてジェネリック医薬品の採用を促進し，平成 24 年度までに数量ベースで 30%（購入金額ベース 15%）以上の採用を図ることが定められている．

**【方法】**

当院のジェネリック医薬品導入は，国立病院時代の予算制運用の中で医薬品費の低減化の必要に迫られて導入が開始され，平成 20 年 4 月の DPC 導入により，さらに推進を図ってきた．ジェネリック医薬品導入に際しては，次の 3 点に留意した．①高単価で，使用量の多い先発品目を選定し，変更効率を高める．②変更品目を制限して，医師はじめ職員の混乱を少なくする．③品目変更に反対する医師がいれば強行しない．

**【結果】**

ジェネリック医薬品導入の決定過程は，薬剤科主導で品目選定を行った後，医局員へのアンケート調査を踏まえ薬剤委員会で決定し，医局会の同意を得て最終決定としているが，基本的には大きな反対もなく薬剤科の提案が承認されている．ジェネリック医薬品変更後もとくに問題なく，院内での混乱も生じていない．結果的には，平成 21 年度の購入金額ベースのジェネリック医薬品の採用比率は 14%となり，概ね国立病院機構の中期計画を達成することとなっている．

**【考察】**

当院の比較的スムーズなジェネリック医薬品の導入には，国立病院時代より導入に取り組み，比較的抵抗なく医師はじめ職員に受け入れられてきたという背景がある．また，平成 19 年より薬剤科主催で月 2 回院内医薬品説明会を開催し，医師と薬剤師が交流を図り，相互理解が深まっていることもスムーズなジェネリック医薬品の導入の大きな力となっていると思われる．さらには，病院の明確な姿勢とともにジェネリック医薬品に対する薬剤科の説明能力が貢献しているとも考えている．



無断転載禁止

# 後発医薬品導入にともなう経済効果の検証

○長谷川秀樹，山本聖二，佐々木　節
登別厚生年金病院薬剤部

**【目的】**

ジェネリック医薬品の導入にともなう経済効果は，包括・出来高払いの比率と薬価差益により左右される．また，2 年毎の薬価改訂により，後発医薬品でも薬価に差が生じている．そこで実際の効果をシミュレートし，検証したので報告する．

**【方法】**

値引き率が一定の場合の例（ガスター錠 20 mg）として，出来高払いの比率を変化させ，使用量を 1 として算出した．式 =（100 − 値引き率 − 出来高払い使用率）*（先発薬価 − 後発薬価）．

値引き率が変化する例（メバロチン錠 10 mg）として，2003 年 7 月～ 2010 年 4 月までに改訂された薬価差を値引き額として想定し，出来高払いの比率を変化させ，使用量を 1 として算出した．式 = 先発納入価 − 後発納入価 − 出来高率 *（先発薬価 − 後発薬価）．

**【結果】**

医薬品の値引き率が一律の場合の経済効果は，使用薬剤が包括払いの比率に相関する．包括払いの比率が 10%の場合，値引き率が 10%より低い場合はプラスに，10%より高い場合はマイナスに，10%の場合はプラスマイナス 0 になる．また，薬価差が大きいほどそのブレは大きくなる．値引き率が変化する例では，薬価差益と出来高払いの比率により，経済効果がマイナスになる場合がみられた．

**【考察】**

後発医薬品の導入による経済効果は，出来高払いの使用比率が高い薬剤ほど薬価差益の変化による影響がある．包括払いの使用率が高い薬剤ほど早く導入することで，その累積効果も大きい傾向にあることがわかった．経済効果のメリットを狙い導入する場合は，シミュレーションが重要であると考えられる．



無断転載禁止

# DPC 病院における後発医薬品導入の経済効果と問題点（第 3 報）

○河合　優[1]，武内有城[2]
[1] 名古屋記念病院薬剤部，[2] 名古屋記念病院外科系

**【目的】**

DPC 病院が後発医薬品（以下 , GE）を導入する目的は，経営資源の効率化と医療の質の確保である．当院は 2009 年 4 月から DPC 病院となり，120 品目の GE を導入した．その経済効果と医療安全面での問題点を収集し，対応事例を発表してきた．今回，GE 普及のための地域薬剤師会との連携（薬薬連携）の重要性と一般市民の GE に対する普及についても検証したので報告する．

**【方法】**

加重平均で年間の薬品購入金額が 20 万円以上の中から，GE のある先発品を切り替え対象とした．GE 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．銘柄の決定と導入後の評価は，［Step1］GE 導入の目的を医局会で説明，［Step2］医師に GE の医薬品情報を公開し，アンケート評価を実施，［Step3］問題となった GE のヒアリングを実施，［Step4］GE 導入 3 ヵ月後に調査表にて医師，看護師から情報収集・対応の 4 段階で行った．

また，地域薬剤師会と連携して，患者向けの GE 公開市民講座を開催し，GE に関する意見を聴取するとともに，アンケートにて GE に対する問題点を検討した．

**【結果】**

決定プロセスを経て，153 品中 120 品（10.5％）の GE を採用した．2009 年 4 月～ 2010 年 3 月の全薬品購入費は 11 億 8,900 万円，この内 GE の薬品購入費は 8,300 万円であり，コスト削減金額は約 9,900 万円（約 10％）であった．導入 3 ヵ月後の調査では，6 割の医師は GE の有効性や安全性への不安があり，3 割の看護師は一部の GE が溶け難いことや，類似名称・形態による取り間違いに対して不安があり，院内掲示などで適切に対応した．

重篤な副作用の疑いで 1 品目，類似名称で 1 品目を先発品に戻したが，明らかな効果不足などによる変更は認めなかった．市民公開講座では，一般市民の GE に対する関心の高さから，GE の情報公開を求める意見が多かった．院外処方せんの GE 変更情報も増加傾向が見られ，とくに GE から別の GE への変更情報が増加した．

**【考察】**

加重平均で上位の医薬品には抗不整脈剤や抗癌剤などが多く，専門医の理解を得るために GE の情報公開とヒアリングを段階的に行うことは有益であった．また，GE 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．医療の質を確保する観点から，GE 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の予防，GE の臨床効果をモニタリングする体制は不可欠であった．また，GE 普及の観点から，病院薬剤師と地域薬剤師会が連携して一般市民へ啓発することが重要と思われた．



無断転載禁止

# ジェネリック医薬品の製剤開発 ～セチリジン塩酸塩ドライシロップ～

○斎藤隆仁，木下裕之，米谷秋賢，渡邉芳彦
高田製薬株式会社研究開発部

**【目的】**

高田製薬株式会社では，従来から医療関係者や患者さんの使用利便性などを考慮した独創的で特徴のある製剤・付加価値のある製剤の開発を目指し，小児用ドライシロップの剤形追加，点滴用注射剤のキット化などに取り組んできた．今回は，ドライシロップ剤の服用時の苦みの抑制について，最近の開発事例から 2009 年 11 月に上市した持続性選択 H1 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤のセチリジン塩酸塩 DS 1.25％「タカタ」を取り上げ，ジェネリック医薬品の製剤開発（製剤化検討，生物学的同等性の評価）を行った経緯を報告する．

**【方法】**

セチリジン塩酸塩 DS の有効成分は強い苦味と不快な味を有しており，とくに水へ完全に溶解させた時は，極めて苦く服用し難かった．そこで，有効成分の苦味を抑制または遮蔽する効果を有する成分を選択し，処方の最適化，製剤の安定性および生物学的同等性試験を行った．さらに，調剤性および取り扱いやすさを向上させるため，製剤の飛散性を抑えた細粒状の粒子形態となるよう製法設計した．

**【結果】**

有効成分の苦みの抑制は，カカオ末と甘味発現の異なる 3 種の甘味剤を使用することで，製剤の安定性はいずれの品質試験項目においても問題なかった．また，生物学的同等性試験は，「生物学的同等性試験ガイドライン」にしたがい，標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性を確認した後，健康成人男子志願者 24 名を被験者とした生物学的同等性試験を実施し，投与後 24 時間までの AUC および Cmax に対する統計的評価を行った結果，両製剤は生物学的に同等であると判断された．

**【考察】**

本剤は主薬の苦みを抑制するとともに飛散性の少ない細粒状の製剤とし，服用しやすいチョコレート風味を特徴とした．高齢者や嚥下困難な患者のみならず，幅広い年齢層の服薬性の向上が期待される．



無断転載禁止

# 当社における 2010 年度診療報酬改定後の後発医薬品処方動向

○平野良真，福岡勝志，深井克彦，三成　亮
日本調剤株式会社薬剤本部

**【目的】**

後発医薬品は，限られた医療費を有効活用し，国民医療を守るためにも推進していく必要がある．これまで，後発医薬品の使用促進のため，「処方せん様式の変更」，「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等の改正」，「薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の新設」などの取り組みが行われてきた．しかし，政府目標に対して後発医薬品の使用割合は低い状況である．

2010 年度診療報酬改定で，後発医薬品推進へとさらに大きく舵が切られることになった．「後発医薬品調剤体制加算の要件を数量ベースでの割合に変更」「含量規格の異なる後発医薬品への変更・類似した別剤形への変更を認める」「後発医薬品を積極的に使用する医療機関への評価として入院基本料の加算新設」など，外来・入院を問わず全体として後発医薬品の使用を進めていくこととなっている．今回，後発医薬品推進に対するこれらの改定の影響について，処方動向を比較するとともに後発医薬品の使用状況の分析を行う．

**【方法】**

日本調剤の各薬局で応需した処方せんを対象に，後発医薬品への変更可率および実際の変更率について，2010 年 3 月までの推移および 2010 年 4 月以降の推移を比較分析した．また，患者の後発医薬品使用意向について集計し，分析を行った．

**【結果】**

処方せん様式が変更になった直後の 2008 年 4 月に応需した処方せんのうち，後発医薬品への変更可処方せん（医師のサインがないもの）の発行率は，前月の 19.2％から 61.2％と大幅に増加したが，2010 年度改定前後の変更可処方せんの発行率は，53.0％（3 月）から 53.7％（4 月）とほぼ横ばいとなった．変更可能な処方せんのうち，実際に後発医薬品への変更が行われた割合も 69.6％（3 月）から 69.8％（4 月）とほぼ変化が見られない結果となった．また，患者意向では後発医薬品を希望しない割合は約 2 割であった．

**【考察】**

日本調剤においては，2010 年度診療報酬改定直後のデータでは後発医薬品使用促進の影響は見られない結果となった．日本調剤では，数年前から後発医薬品使用を促進しており，今回の改定後で，後発医薬品への変更に対する施策は変わりないこともあり，変更率等についても変わらない結果となったと考えられる．

変更不可処方せんの発行率や患者意向の結果からも，引き続き後発医薬品に対してネガティブな意見があると思われ，後発医薬品の普及のためには，薬局のみならず処方医および患者への啓発が必要であると考えられる．



無断転載禁止

# ジェネリック研究　投稿規定

2010 年 3 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 GE への要望に関する話題
GE の病院への導入に関わる諸問題に関する話題
病院での GE の使用実態と問題点に関する話題
GE の供給・流通及び情報提供に関する話題
国内外の薬事規制・ガイドラインと GE の開発・製造の関係
GE と医療経済に関わる話題
など

### 3-2 類別

本誌は主として，一般論文，短報，資料，総説を受け付ける．

・一般論文：原則として，独創的研究により得られた GE に関する新知見を含むものであることを必要とする．
・短報：原則として，断片的な研究であっても新知見や価値あるデータ，症例報告などを含むものとする．

・資料：必ずしも新知見だけではないが，価値あるデータなどを含むものとする．
・総説：
総合論文：著者の研究実績に基づき，その関連領域の研究等をまとめ評したものとする．
招待論文：編集委員会が執筆依頼する論文．

### 3-3 用語

和文または英文とする．

### 3-4 長さ

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

・一般論文：刷り上り 7 頁以内（1900 字 × 6 = 11400 字）とする．
・短　　報：刷り上り 5 頁以内（1900 字 × 4 = 7600 字）とする．
・資　　料：刷り上り 5 頁以内（1900 字 × 4 = 7600 字）とする．
・総説：
総合論文：刷り上り 10 頁以内（1900 字 × 9 = 17100 字）とする．
招待論文：刷り上り 13 頁以内（1900 字 × 12 = 22800 字）とする．
・原稿は A4 判，横書き（40 字 × 40 行）を 1 枚とする．
・1 図表は大きさにより 300 ～ 600 字程度に相当する．

### 3-5 書式

・原稿の 1 枚目に，表題，著者名（ローマ字綴りも記載），所属機関名とその所在地（所在地は筆頭著者のみ），連絡用 E メールアドレス，別刷請求先，校正の送り先を記す．
・2 枚目には，250 words 以内の英文サマリー（和訳文を添付する）と 5 個以内の key word（日本語を添付する）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，本文とは別に一括する．原則として著者の作成した原図をそのまま掲載する．図表類の引用箇所は本文中あるいは欄外に明記する．
・単位
単位は，第 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.

・脚注
脚注は挿入される箇所と同一頁に記載する．挿入箇所は本文中に明記する．

## 4. 投稿手続き

投稿データを下記に E-mail にて送信，もしくは CD-R 等を送付する（特に原稿容量が 10 MB を超えた場合）．ソフトは Microsoft Office を使用する．

・送付先　日本ジェネリック医薬品学会 「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（ますど）　愛（あい）

## 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（招待論文は除く）は，論文受理の決定後に，以下に定める料金（消費税は別）を請求に応じて支払うこと．

・刷り上り 1 頁ごとに 2000 円．

・3-4 の長さ規定を超えた場合は，超過 1 頁ごとに 3000 円を加算する．

・図表作成代：別途作成を要した場合，50 $cm^2$ につき 2000 円．

・図表，写真カラー印刷料：実費を負担

## 7. 別刷り

著者には発行時に原則として別刷り 20 部を無料で進呈する．それ以上の部数を希望する場合は校正時に申し込むこととし，以下に定める作成料（消費税は別）を支払うこと．

50 部　　15000 円

100 部　 25000 円

100 部超　単価 200 円を 25000 円に加算

校正後の別刷り依頼，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．

・本規定は第 4 巻第 1 号掲載分より適用する．

# Japanese Journal of Generic Medicines — Rules for Contributions

March 2010

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

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

### 3-1 Examples of Subject Areas

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

### 3-2 Type

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

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

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

### 3-3 Languages

Japanese or English

### 3-4 Length

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

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

### 3-5 Format

- The first page of the manuscript shall state the title, the names of each author (if the paper is in Japanese, the names in Roman alphabet are to be given as well), the name and address of each institution (the address is only required for the principle author), contact e-mail address, the contact for requesting copies and the contact address for proofreading.
- The second page shall contain an English summary of up to 250 words (with its Japanese translation) and up to 5 keywords (with their Japanese translations).
- The main text should start from the third page.
- Figures, tables and photographs shall be labeled as Fig., Table, and Photo respectively. Serial numbers are to be given if there is more than one. They should carry their own titles and be supplied separately from the main text. In principle, the original figures, tables, and photographs prepared by the author should be provided. Citation of figures, tables and photographs shall be indicated in the text or in the margin.
- Units: International System of Units (SI) should be used based on the Japanese Pharmacopoeia, 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, give the details in the following order: 1) name of the author, 2) title of the paper, 3) name of the journal, 4) year of publication, 5) volume number and 6) page numbers. The name of the journal with title in Roman alphabet is typed in italics.
  For published books, give the details in the following order: 1) name of the author, 2) title of the book, 3) edition and volume number, 4) name of the editor, 5) place of publication, 6) name of the publisher, 7) year of publication and 8) page number.
  Example
  1) Galia E, Horton J, and Dressman JB. Albendazole generics: A comparative in vitro study, *Pharm, Res.* 1999; 16: 1871-5

– Footnotes

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

## 4. Contribution Procedure

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

– Address: The editorial board of the Japanese Journal of Generic Medicines

c/o Japan Society of Generic Medicines
Ark Hills Executive Tower 3rd fl. 1-14-5 Akasaka, Minato-ku, Tokyo 107-0052
(inside the office of Zeirishi-Hojin Akasaka Kyodo Jimusho)
Tel: 03-3583-7710　Fax: 03-3438-1013
E-mail: masudo@ge-academy.org
Inquiries should be directed to Ai Masudo (Ms.).

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

– 2,000 yen per printed page
– 3,000 yen per page exceeding the length provided in 3-4
– Figures and tables preparation fee if they are prepared separately: 2,000 yen per 50 $cm^2$
– Color printing fee of figures, tables and photographs: Actual cost

## 7. Separate Off-Prints

The journal provides 20 free separate off-prints at the time of publication in principle. Additional copies can be ordered at the time of proofreading at the prices below (consumption tax not included).

50 copies　15,000 yen
100 copies　25,000 yen
More than 100 copies　25,000 yen plus 200 yen per copy

Extra fees such as those for separate off-prints after proofreading and color printing (actual cost) will be charged additionally.

## 8. Others

– The author may proofread a paper only once. As a rule, no additions or corrections shall be accepted thereafter, except for typographical errors.
– These rules shall apply from the papers published in the journal, volume 4, number 1.

**ジェネリック研究　第４巻　増刊号**

2010年6月12日　発行

**編集委員会**

**委員長**：緒方宏泰　**委員**：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）

無断転載禁止

薬価基準収載

alfresa

ロイコトリエン受容体拮抗剤
気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤
**プランルカスト錠112.5mg「AFP」**
（プランルカスト水和物錠）
**PRANLUKAST Tablets 112.5mg「AFP」**

ロイコトリエン受容体拮抗剤
気管支喘息治療剤
**プランルカストドライシロップ10%「AFP」**
（プランルカスト水和物ドライシロップ）
**PRANLUKAST Dry Syrup 10%「AFP」**

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

〈資料請求先〉製造販売元 アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

2010年 3月作成

今日と明日のベストパートナー。

私たちは、造影剤領域におけるジェネリック医薬品のリーディングカンパニーを目指します。

**非イオン性尿路・血管造影剤　イオパミドール注射液**
処方せん医薬品注）　薬価基準収載
**オイパロミン®注**
**150/300/370/**
**300シリンジ/370シリンジ**

**非イオン性造影剤　イオヘキソール注射液**
処方せん医薬品注）　薬価基準収載
**イオパーク®注**
**300/350/240シリンジ/**
**300シリンジ/350シリンジ**

**MRI用造影剤　ガドペンテト酸ジメグルミン注射液**
処方せん医薬品注）　薬価基準収載
**ガドペンテト酸メグルミン静注液**
**37.14%シリンジ「F」**
**5mL/10mL/13mL/15mL/20mL**

注）：注意―医師等の処方せんにより使用すること。
■効能・効果、用法・用量、警告・禁忌を含む使用上の注意等につきましては添付文書をご参照下さい。

ひとりひとりの笑顔に応えたい。

〔資料請求先〕
**富士製薬工業株式会社**
〒102-0094 東京都千代田区紀尾井町3番19号
http://www.fujipharma.jp

2009年4月作成

薬価基準収載

**前立腺癌治療剤** 劇薬・処方せん医薬品*

# ビカルタミド錠 80mg「NK」

ビカルタミド錠
Bicalutamide Tab. 80mg「NK」

*注意-医師等の処方せんにより使用すること

資料請求先 日本化薬株式会社
東京都千代田区富士見一丁目11番2号

'10.3作成

※禁忌、効能・効果、用法・用量、使用上の注意などは、製品添付文書をご参照ください。



待望の改訂，7月発売。予約受付中。

7月発売

# 今日のジェネリック医薬品 2010-2011

●編集　増原慶壮・北村正樹・「今日の治療薬」編集室

『今日の治療薬』に準拠した便覧形式で薬効分類や一般名・先発品名から対応するジェネリック品，薬価，会社名等が一目でわかる．先発品にはない剤形をもつジェネリック品や，ジェネリック品がない先発品も一目瞭然．なお，今版から読みごたえのある総論を新設．2010年5月薬価収載新薬まで掲載．

■B6判・766頁
定価3,045円
（本体2,900円＋税5%）
ISBN978-4-524-26389-9

## 今日のOTC薬 解説と便覧

症状別フローチャート→解説→便覧

編集 中島恵美 伊東明彦

■A5判・634頁　2009.4.
定価3,990円（税込）
ISBN978-4-524-24784-4

## 今日の治療薬 2010 解説と便覧

●編集　浦部晶夫・島田和幸・川合眞一

インデックスシール，付けました。

インデックスシールも付属，価格は据え置きました。

■B6判・1,360頁
定価4,830円（税込）
ISBN978-4-524-26078-2

南江堂　〒113-8410 東京都文京区本郷三丁目42-6 （営業）TEL 03-3811-7239　FAX 03-3811-7230　www.nankodo.co.jp

20100517tsu

血液凝固阻止剤　ヘパリンロック液

生物由来製品　処方せん医薬品*

薬価基準収載

**ヘパリンNaロック用10単位/mLシリンジ「オーツカ」5mL**
Heparin Na LOCK 10Units/mL SYRINGE OTSUKA 5mL

**ヘパリンNaロック用10単位/mLシリンジ「オーツカ」10mL**
Heparin Na LOCK 10Units/mL SYRINGE OTSUKA 10mL

**ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ「オーツカ」5mL**
Heparin Na LOCK 100Units/mL SYRINGE OTSUKA 5mL

**ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ「オーツカ」10mL**
Heparin Na LOCK 100Units/mL SYRINGE OTSUKA 10mL

（ヘパリンナトリウム製剤）

*：注意ー医師等の処方せんにより使用すること

◇効能・効果、用法・用量、原則禁忌を含む使用上の注意等は、製品添付文書をご参照ください。

販売提携　大塚製薬株式会社 東京都千代田区神田司町2-9
Otsuka 製造販売元 株式会社大塚製薬工場 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115

資料請求先
株式会社大塚製薬工場 学術部
〒101-0048 東京都千代田区神田司町2-9

〈'10.05作成〉



# 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
大正薬品工業株式会社
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
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
2010年5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。**

※ジェネリック医薬品情報システムを除く一部コンテンツの利用に際しては学会員登録が必要です

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

社団法人 **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

# 約束します。
# 日本ケミファの
# ジェネリック医薬品。

医薬品の安心は適正使用情報から。
それは新薬もジェネリック医薬品も同様と、私たちは考えます。
より多くの情報の収集と積極的な活用を心がけ、
ドクターに、薬剤師さんに、そして何より患者さまに信頼される
ジェネリック医薬品の提供をめざしてまいります。

ケミファ

おかげさまで日本ケミファは、創業60周年を迎えました。
http://www.chemiphar.co.jp
東京都千代田区岩本町2丁目2番3号　日本ケミファ株式会社

Kyorin

私たちは

キョーリン製薬グループの一員として、

ジェネリック医薬品の明日を担うべく

夢と誇りを胸に、

「品質保証」「安定供給」「情報提供」という

責任を果たし、

つねに信頼で選ばれる企業で

ありたいと願っています。

キョーリン リメディオ株式会社

〒920-0017 石川県金沢市諸江町下丁287番地1 TEL.076-239-2270

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

Quality Revolution

**“メサラジン顆粒50%「AKP」”がNPO法人ジェネリック医薬品協議会の「2010年最優秀ジェネリック医薬品賞」に選定されました。**
**“プランルカスト錠「EK」”の2009年優秀ジェネリック医薬品奨励賞に続いての受賞となります。**
**小林化工㈱は、今後とも、優れた製剤技術を生かして、医療ニーズに対応した付加価値型ジェネリック医薬品の開発に取り組んでまいります。**

2010 Generic Drug of the Year GEDA
2010年最優秀ジェネリック医薬品賞

潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤 処方せん医薬品注) 薬価基準収載

## メサラジン顆粒50%「AKP」

- メサラジン製剤初の顆粒剤
- 飲みやすい甘みとヨーグルトの香り
- 服用しやすいスティック包装

2009年優秀ジェネリック医薬品奨励賞

ロイコトリエン受容体拮抗剤 薬価基準収載
ー気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤ー

## プランルカスト錠112.5「EK」
## プランルカスト錠225「EK」

- 飲みやすく錠剤化
- 新規格225mg錠を追加

2010年5月 新発売

高血圧症・狭心症治療薬 劇薬、処方せん医薬品注) 薬価基準収載
持続性Ca拮抗薬

## アムロジピンOD錠2.5mg「KN」
## アムロジピンOD錠5mg「KN」

- 甘みのあるミント風味の口腔内崩壊錠
- 光安定性を向上（黄色三二酸化鉄添加）
- 苦みをマスキング（カラギーナン配合）
- 分割しやすい形状（5mg錠）
- 調剤に便利なバラ500錠包装

注）注意ー医師等の処方せんにより使用すること
※効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については製品の添付文書をご参照下さい。

医療用医薬品メーカー 小林化工株式会社

【本社】〒919-0603 福井県あわら市矢地 5-15 TEL 0776-73-0690 (代) FAX 0776-73-0692
※製品に関するお問い合わせ先：安全管理部 TEL 0776-73-0911 FAX 0776-73-0821
http://www.kobayashikako.co.jp

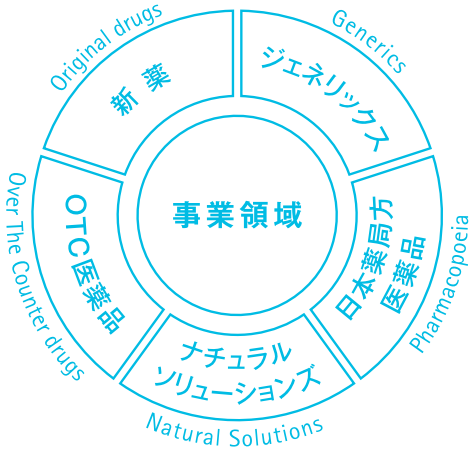
USEFUL GENERIC

Mylan

# 薬にできることのすべてを。

私たちは世界トップクラスの高品質なジェネリック医薬品と専門性に富んだ新薬を提供するグローバル製薬企業です。

最先端の技術を駆使して開発された新薬から、高付加価値ジェネリック医薬品、希少疾病用医薬品まで、幅広い領域の医薬品を開発。




アナフィラキシー発現時の緊急医療にも取り組んでいます。

マイラン製薬株式会社
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11-2 オランダヒルズ森タワー15F カスタマーサポートセンター 0120-933-911(9:00-17:00／土・日・祝日を除く) www.mylan.co.jp

# ジェネリック医薬品情報提供システム
# 2010年4月1日サービス開始

この度ご案内する情報提供システムは、平成19年10月に厚生労働省がまとめた
「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」で提供すべきとされた品質、
安全性等に関する情報を医療関係者の皆様により広くかつ迅速に提供しようとするものです。

## ジェネリック医薬品の情報をＧＥ薬協のサイトから迅速提供

**機能１：ジェネリック医薬品情報に関する各種資料の請求**

①アクションプログラムで提供すべきとされた品質試験データやDI情報等を会員各社の個別製品毎に入手できます。

②複数の成分の製品を複数の企業に一括請求できます。

**機能２：製品に関する各種問い合わせ**

このサイトを通じて会員各社への各種問い合わせが可能です。

**機能３：文献、学会報告等の検索**

ジェネリック医薬品の品質等に関する文献を検索できます。

**機能４：患者負担差額計算**

先発医薬品からジェネリック医薬品に切り替えた場合の自己負担の差額が簡単に計算できます。

## ご利用は、GE薬協のホームページから医療関係者向けページにアクセス

**http://www.jga.gr.jp/**

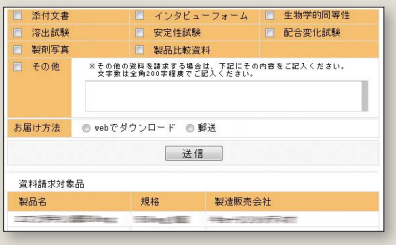
## 例）ジェネリック医薬品検索、資料請求

一般名、先発医薬品名、ジェネリック医薬品名で検索　→　対応するＧＥ製品を一覧表示

成分名　塩酸○○○　の検索結果　17件　/　品質関連文献情報【有】　　検索結果を規格でさらに絞り込む

| | | 規格 | 製品名 | 製造販売会社 | 販売会社 | 薬価 | ジェネリック | 効能の差 | 経過措置期限 | 製品比較資料 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 001 | | 10mg1錠 | ○○○○ 錠10 | △△△製薬 | △△△製薬 | 135.80 | | | | |
| 002 | | 10mg1錠 | ○○○塩酸塩錠10mg「△」 | △工業 | △工業 | 99.50 | ○ | 有 | | |
| 003 | □ | 10mg1錠 | ○○○塩酸塩錠10mg「△△」 | △△薬品 | △△薬品 | 99.50 | ○ | 有 | | ○ |
| 004 | □ | 10mg1錠 | ○○○塩酸塩錠10mg「△△△」 | △△△製薬 | △△△製薬 | 99.50 | ○ | 有 | | ○ |
| 005 | □ | 10mg1錠 | ○○○塩酸塩錠10mg「△△△」 | △△△製薬 | △△△製薬 | 96.30 | ○ | 有 | | |

上記一覧から製品を選択して資料請求が出来ます。




**》》 請求資料 《《**

| | |
|---|---|
| 添付文書 | インタビューフォーム |
| 溶出試験 | 生物学的同等性 |
| 安定性試験 | 配合変化表 |
| 製剤写真 | 製品比較資料 |
| その他 | |

本システムに関するお問い合わせ、その他照会事項がございましたら以下にご連絡ください。


JGA
Japan Generic Medicines Association

**日本ジェネリック製薬協会**

TEL:03-3279-1890　FAX:03-3241-2978　E-mail:generic@jga.gr.jp

ジェネリック研究　第四巻　増刊号©
二〇一〇年　六月一二日　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）

sawai

+S

品質を高めるsawaiの技術力。

+ Safe 安全な +
+ Stable 安定した +
+ Secure 安心な +

もっと飲みやすく、もっと使いやすく、さらなる付加価値を与える。
それが、ジェネリックを支える沢井製薬の重要な役割でもあります。
安全な、安定した、そして安心な品質。
沢井製薬のすべてを結集し、より良い製剤を提供しています。

なによりも患者さんのために
沢井製薬
●医薬品情報センター　0120-381-999
●医療関係者向け情報サイト　http://med.sawai.co.jp