

Supplement Jun.2011

ジェネリック研究

日本ジェネリック医薬品学会 第5回学術大会 Vol.5

講演要旨集

Japanese Journal of Generic Medicines

平成23年6月18(土)～19日(日)

会場:タワーホール船堀

日本ジェネリック医薬品学会

Japan Society of Generic Medicines

第5巻 増刊号 2011年6月
(日本ジェネリック医薬品学会機関誌)

Supplement Jun.2011

ジェネリック研究

日本ジェネリック医薬品学会 第5回学術大会 Vol.5

講演要旨集

テーマ：ジェネリック医薬品、次のステージに向けて

会 期：平成23年6月18(土)～19日(日)

会 場：タワーホール船堀

主 催：日本ジェネリック医薬品学会

後 援：厚生労働省、日本医師会、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、東京都薬剤師会、東京都病院薬剤師会

大会会長：漆畑 稔(日本ジェネリック医薬品学会 理事)

| | |
|--|----|
| 大会会長挨拶 | 3 |
| ご案内 | 4 |
| 会場案内図 | 6 |
| シンポジウム講演者、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 | |
| 招待講演、特別講演ほか | 14 |
| シンポジウム、教育講演 | 15 |
| モーニングセミナー／ランチョンセミナー | 19 |
| 一般演題 | 20 |
| ポスター示説、企業展示、書籍販売 | 22 |
| 講演要旨 | |
| 招待講演 | 24 |
| 特別講演1・2 | 25 |
| 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 | 28 |
| シンポジウム1 | |
| 「薬局の未来をジェネリック医薬品から考える！～医薬分業の危機！？～」 | 29 |
| シンポジウム2 | |
| 「調剤現場で感じるジェネリック医薬品の品質と、科学的品質のギャップは何か？」 | 32 |
| シンポジウム3 | |
| 「卸における後発医薬品の流通の現状と課題」 | 35 |
| シンポジウム4 | |
| 「ジェネリック医薬品情報の共有化」 | 39 |
| シンポジウム5 | |
| 「薬価制度における課題」 | 43 |
| シンポジウム6 | |
| 「DPC 制度化における薬剤師の役割」 | 45 |
| シンポジウム7 | |
| 「我が国における「原薬」の現状と課題」 | 49 |
| モーニングセミナー | 52 |
| ランチョンセミナー | 53 |
| 一般演題・第2会場 | 57 |
| 一般演題・第3会場 | 63 |
| 一般演題・第4会場 | 69 |
| 一般演題・第5会場 | 75 |
| ポスター示説 | 80 |
| ジェネリック研究 投稿規定 | 83 |

～ジェネリック医薬品、次のステージに向けて～

漆畑 稔

日本ジェネリック医薬品学会 第5回学術大会 大会長
(日本ジェネリック医薬品学会 理事)

この度の東日本大震災で被災された方々に深い哀悼の意を表するとともに、心よりお見舞い申し上げます。被災地の1日も早い復興をお祈り申し上げます。

日本ジェネリック医薬品学会は、震災直後より微力ながら支援活動を行ってまいりました。わたくし自身も支援活動のため何度も被災地入りし、現地の状況・経過を見ることができました。過去の支援活動より類を見ない難しさと直面しながら、引き続き1日も早い復興に助力していきたいと思っております。

この状況下、本学会の活動の重要性を再確認し、関係各位と協議の結果、本学術大会は予定どおり開催することと決定いたしました。本学術大会のモーニングセミナーでは此度の支援活動におけるジェネリック医薬品の緊急搬送などを取り上げた内容となっております。また、学会関係者の中には支援活動に携わった方々がいるので、本学術大会の内容も含めて多くの意見交換の場となり、大いに盛り上げていただきたいと切に願っております。皆様のご参加を心よりお待ちしております。なお、時節柄、本学術大会ではクールビズでのご参加をお願いいたします。

末筆となりましたが、本学術大会開催にあたり、多大なご支援・ご協力をいただきました多くの後援団体関係者の皆様、本学会関係者、ご講演・ご出演いただく先生方、協賛企業の皆様に心より厚く御礼申し上げます。

開催主旨：

2010年4月に実施された診療報酬等改定では、ジェネリック医薬品のさらなる使用促進を目的に、調剤報酬において、それまでの処方せん枚数ベースの評価から数量ベースの評価に変更するとともに、点数にあっても大幅に評価を充実し、20%、25%、30%に、それぞれ6点、13点、17点の各点数を設定した。

さらに、処方せんの記載方法を改め、原則をジェネリック医薬品への変更を認めることとし、処方医がジェネリック医薬品への変更を認めない場合に限り、「変更不可」サインを行うこととした。

厳しい医療保険財政の中で、ジェネリック医薬品使用促進にこれ以上の財源を投入することは、ほぼ限界と思われ、また薬剤師が希望していた原則「変更可」の仕組みの導入は、ジェネリック医薬品使用促進に大きな弾みをつけるものと、期待をされての導入です。

残念ながら、関係者の期待をよそに、その後の状況と言え「進んで」はいるものの、期待ほどの大幅な進展はみられていないのが現実です。

国の政策目標が2012年に数量ベースで30%にも拘らず、それを下回る20%、25%を評価する仕組みや、「変更不可」処方せんが予想以上に多いことなど、ジェネリック医薬品の使用促進にとって、間違いなく「障害」となっている事項もあるため、早急な改善等対策を期待するところですが、一方で、各種調査などにより、患者や医師、薬剤師などの関係者の意識に大きな変化のないことも、また、事実です。そればかりでなく、ジェネリック医薬品の使用促進がマンネリ化した印象すら関係者の中にはあり、改めて関係者の意識喚起を求めたいところです。

私達は、今一度、我国の医療保険制度の置かれた財政的な厳しい状況を認識し、ジェネリック医薬品の使用促進のスタートに立ち返って、再度、関係者が意識を共通しながら、有用なジェネリック医薬品の使用が、当り前の医療の選択肢として定着して欲しいと思っている。第5回の学術大会では、そもそもの議論のスタートから既に10年を経ようとしているジェネリック医薬品の使用促進を、次のステージに進めたいとの願いから、テーマを選ばせていただきました。

多くの方々にご参加とご協力をいただき、テーマが陳腐に思えるような熱い学術大会が開催できるよう、関係者にお願ひ致します。

ご案内

1. 参加受付

受付は、6月18日(土)は12:00～、6月19日(日)は8:30より開始します。

・事前申込を行った方

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

※参加証には予め氏名と所属をご記入いただくか、当日にご記入ください。

・当日申込の方

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

※会場内では、参加証を必ずご着用ください。

2. モーニングセミナー・ランチョンセミナー

6月19日(日)の8:45～9:35にモーニングセミナー(第3会場/2F)と11:20～12:10にランチョンセミナー1～4(第2～5会場/2F)を開催いたします。

モーニングセミナーとランチョンセミナーの整理券は、6月18日(土)15:20～16:30の間と6月19日(日)8:30～11:00の間に、受付にて配布いたします。入場の際は、整理券と引換えにお弁当をお渡しいたします。なお、整理券配布は予定数を配布次第、終了となります。

3. 各種会合

1. 評議員会・理事会： 6月18日(土) 11:30～12:30 403会議室(4階)
2. 懇親会： 6月18日(土) 18:20～20:20 瑞雲(第2会場/2階)
3. 総会： 6月19日(日) 12:30～12:50 第1会場(大ホール/5階)

4. 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18日(土)は3単位、19日(日)は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。

5. 企業展示

1階、展示ホール（1＋2）内にて企業展示・書籍販売を行います。日時は6月18日（土）13:00～17:00、6月19日（日）9:00～15:00です。

6. 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の除き、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。喫煙は所定の場所（2.3.4階）でお願いいたします。
- ・ランチョンセミナー開催中を除き、講演会場内では飲食をご遠慮ください。
- ・会場内の呼び出しは、原則行いません。
- ・クロークの用意はございません。（6/19の懇親会時のみ、クロークがございます。）

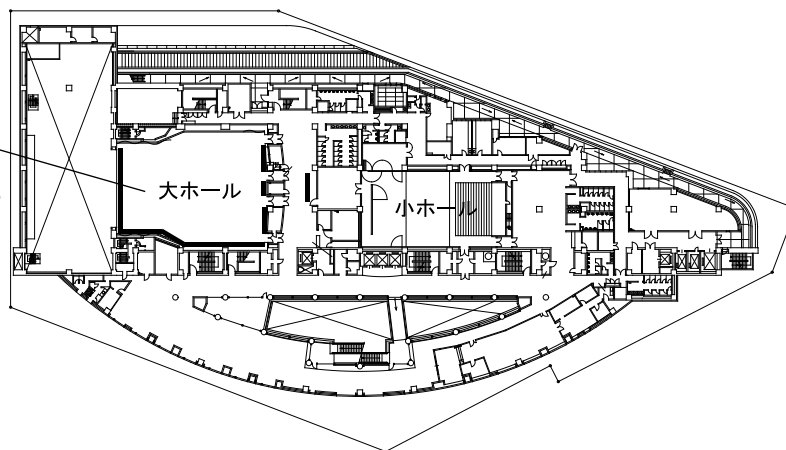
会場案内図

6月18日(土)は13時30分より、第1会場(大ホール/5階)でプログラムを開始いたします。

6月19日(日)は8時45分より、第3会場(平安/2階)でモーニングセミナーを開始、展示会場は9時より開始いたします。なお、一般のプログラムは9時45分より、第1～5会場にて開始いたします。

5 F

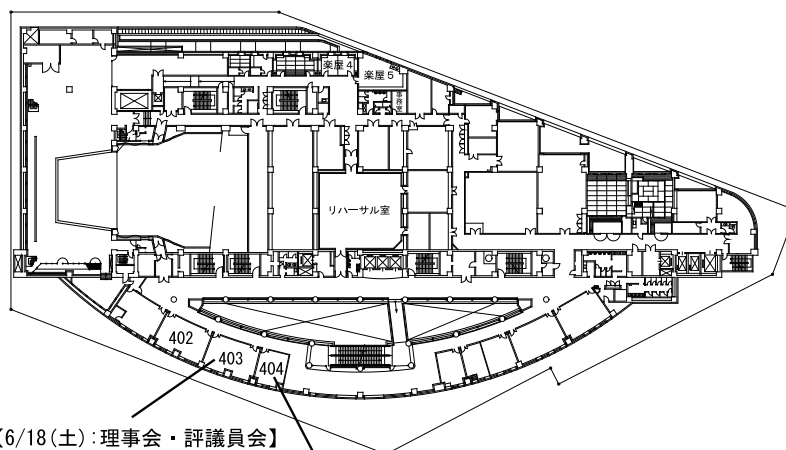
【6/18(土)～19(日):第1会場】
(招待講演)
(特別講演1.2)
(ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容について)
(シンポジウム)
(総会)



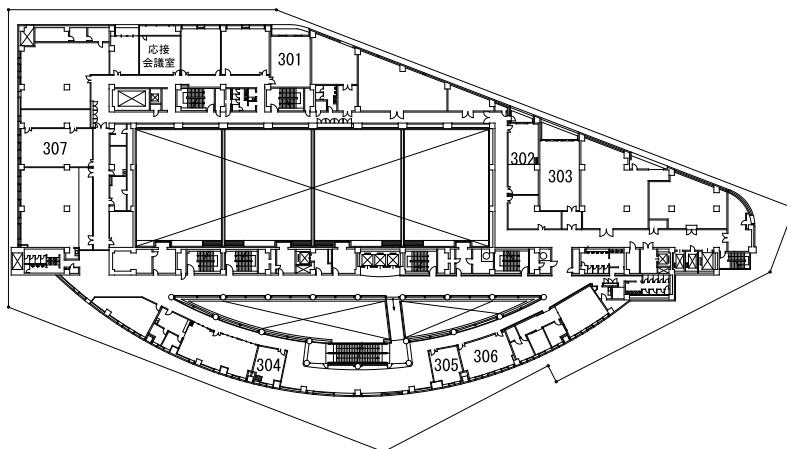
4 F

【6/18(土):理事会・評議員会】

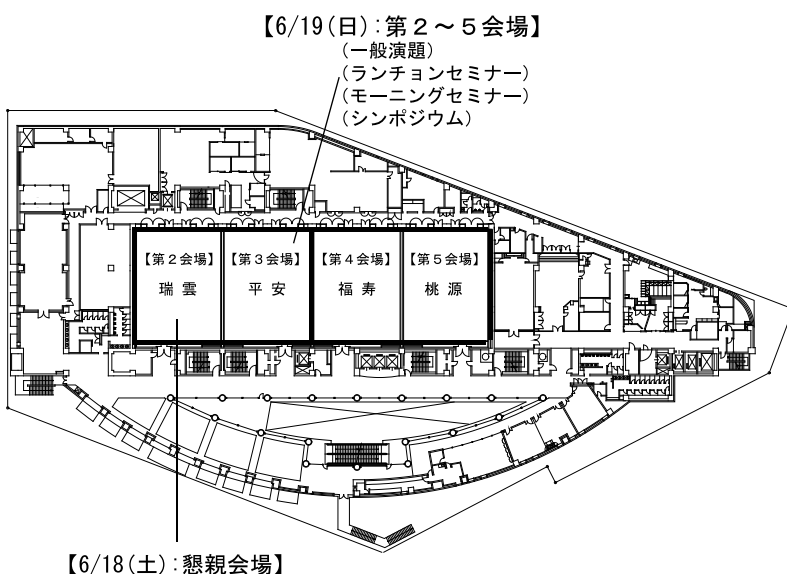
【学術大会本部】



3 F



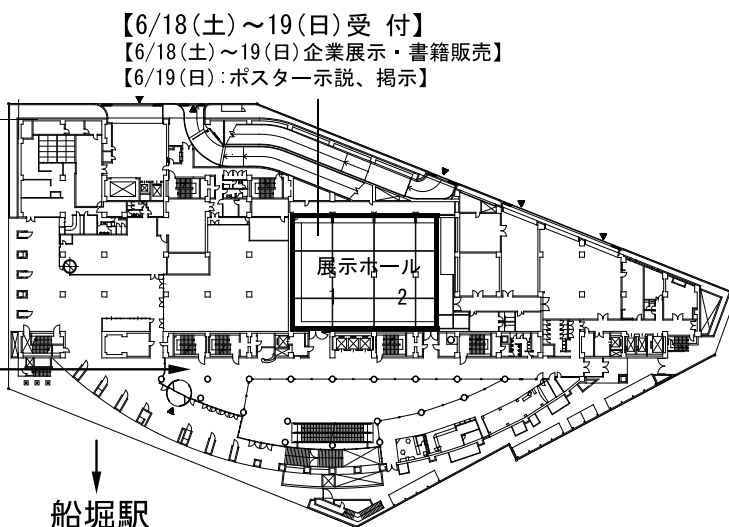
2 F



【6/19(日):第2~5会場】
(一般演題)
(ランチョンセミナー)
(モーニングセミナー)
(シンポジウム)

【6/18(土):懇親会場】

1 F



【6/18(土)~19(日)受付】
【6/18(土)~19(日)企業展示・書籍販売】
【6/19(日):ポスター示説、掲示】

入口(一般)
8:30 Open

船堀駅

シンポジウムの講演者、座長の方へ

- ・講演は、PC プロジェクターを使用したプレゼンテーションとなります。学術大会事務局で用意する PC の OS は Windows XP、プレゼンテーションソフトは PowerPoint2003,2007,2010 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 分です。時間厳守をお願いいたします。
- ・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 PowerPoint2003,2007,2010 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 分前までに、受付（展示ホール内／1F）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は、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。
- ・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。

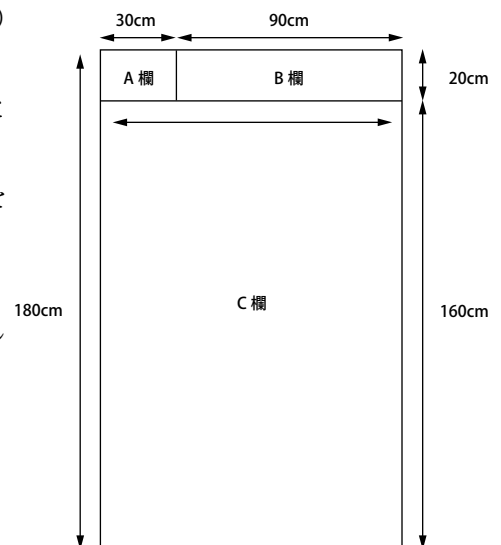
貼付：6 月 19 日（日）8:30～10:00 撤去：6 月 19 日（日）15:00～16:00

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



ポスター示説の方へ

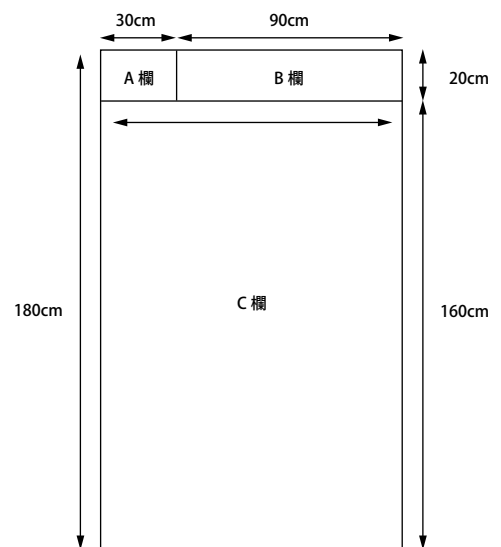
- 受付にてポスター受付を行ってください。その際、示説時にお付けいただくりボンをお渡しいたします。
- ポスターの貼付及び撤去は、各自お願いします。

貼付：6月19日（日）8:30～10:00 撤去：6月19日（日）15:00～16:00

※掲示用のピンは、学術大会事務局で用意いたします。

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

- ポスターの掲示区画は次の図のように幅120cm、高さ180cmです。
 - A欄（A4サイズ／横：約30cm×縦：約20cm）は、口演番号として事前に学術大会事務局で貼ります。
 - B欄（横90cm×縦20cm）は演題、所属、氏名（演者に○印）を掲示してください。
 - C欄（横120cm×縦160cm）は、発表内容を掲示してください。
- 示説時間は、6月19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。



| | 5F | 2F | |
|-------|---|---------------|------------|
| | 第1会場 大ホール | 第2会場 瑞雲 | 第3会場 平安 |
| 9:00 | | | |
| 10:00 | | | |
| 11:00 | | | |
| 12:00 | | | |
| 13:00 | | | |
| | 大会会長挨拶 (13:30) 漆畑 稔 | | |
| 14:00 | 招待講演 (13:40 ~ 14:30) 座長：漆畑 稔 「ジェネリック医薬品をめぐる現状と課題」 大塚耕平 (厚生労働副大臣) | | |
| 15:00 | 特別講演 1 (14:30 ~ 15:20) 座長：小山 信彌 「ジェネリック医薬品の新たなステージ ～低分子ジェネリック医薬品からバイオシミラーへ～」 武藤正樹 (国際医療福祉大学大学院・国際医療福祉総合研究所) | | |
| 16:00 | | | |
| 17:00 | 特別講演 2 (16:00 ~ 17:00) 座長：武藤 正樹 "The latest update on the regulatory framework for Biosimilars in Europe and the US" Ingrid Schwarzenberger (Head Global Regulatory Affairs, Sandoz Biopharmaceuticals Development) | | |
| | 17:00 ~ 18:00 座長：村田 正弘 ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容について 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 第一薬品部) | | |
| 18:00 | | 18:20 ~ 20:20 | |
| 19:00 | | 懇親会 | |
| 20:00 | | | |
| 21:00 | | | |

| 2F | | 1F | | |
|------------|------------|---|-------------------------|-------|
| 第4会場 福寿 | 第5会場 桃源 | 受付・展示会場 | | |
| | | 展示ホール1 | 展示ホール2 | |
| | | | | 9:00 |
| | | | | 10:00 |
| | | | | 11:00 |
| | | | | 12:00 |
| | | 12:00 ~ 受付 | | 12:00 |
| | | 13:00 ~ 17:00 | | 13:00 |
| | | 企業展示 出展企業 大原薬品工業(株) (財)化学物質評価研究機構 共和薬品工業(株) キョーリンリメディオ(株) 興和テバ(株) 沢井製薬(株) 東和薬品(株) ニプロファーマ(株) 日本ジェネリック(株) (社)日本ジェネリック医薬品販社協会 (株)ネモト・サイエンス 富士製薬工業(株) 富士フィルムファーマ(株) ホスピーラ・ジャパン(株) マイラン製薬(株) (株)陽進堂 (五十音順) | 書籍販売 (株)薬事日報社 | 14:00 |
| | | | | 15:00 |
| | | | | 16:00 |
| | | | | 17:00 |
| | | | | 18:00 |
| | | | | 19:00 |
| | | | | 20:00 |
| | | | | 21:00 |

| | 5F | 2F | |
|-------------|---|---|---|
| | 第1会場 大ホール | 第2会場 瑞雲 | 第3会場 平安 |
| 8:00 | | | |
| 9:00 | | | モーニングセミナー (8:45～9:35) 共催：日本ジェネリック製薬協会 「災害発生と救済対策 GE医薬品の緊急搬送を顧みて」 座長：長野 健一 演者：村田 正弘 |
| 10:00 | シンポジウム1 (9:45～11:10) 薬局の未来をジェネリック医薬品から考える！ ～医薬分業の危機！？～ オーガナイザー：山村 真一 シンポジスト：川淵 孝一 田代 健 本田 明彦 | 一般演題 (口頭) 2-1～2-6 (9:45～11:09) 座長：小池 博文 出口 弘直 | 一般演題 (口頭) 3-1～3-6 (9:45～11:09) 座長：外山 聡 井上 裕 |
| 11:00 | | | |
| 12:00 | | ランチョンセミナー1 (11:20～12:10) 共催：大洋薬品工業(株) 「ジェネリック医薬品を安全に使用するために」 座長：荒木 博陽 演者：阿南 節子 | ランチョンセミナー2 (11:20～12:10) 共催：マイラン製薬(株) 「ジェネリック医薬品に求められる臨床的機能性」 座長：幸田 幸直 演者：並木 徳之 |
| 12:30～12:50 | 総会 | 会場変更 | |
| 13:00 | | | |
| 14:00 | シンポジウム2 (13:00～14:25) 調剤現場で感じるジェネリック医薬品の品質と、 科学的品質のギャップは何か？ オーガナイザー：四方田 千佳子 シンポジスト：山本 信夫 長田 俊治 井関 健 | シンポジウム4 (13:00～14:25) ジェネリック医薬品情報の共有化 オーガナイザー：楠本 正明/市川 尚弘 シンポジスト：後藤 伸之 辻 彰 桐村 昌典 喜多村 孝幸 | |
| 15:00 | シンポジウム3 (14:35～16:00) 卸における後発医薬品の流通の現状と課題 オーガナイザー：増原 慶壮 シンポジスト：福神 雄介 岡山 幸司 有働 敦 竹村 秀明 | シンポジウム5 (14:35～16:00) 薬価制度における課題 オーガナイザー：漆畑 稔 シンポジスト：吉田 易範 山本 信夫 | |
| 16:00 | 閉会式 | | |
| 17:00 | | | |

| 2F | | 1F | | | |
|--|---|---|----------------------------------|------|-------|
| 第4会場 | 第5会場 | 受付・展示会場 | | | |
| 福寿 | 桃源 | 展示ホール1 | 展示ホール2 | | |
| | | | | 8:00 | |
| | | 受付 (8:30 ~) 企業展示 (9:00 ~ 15:00) 出展企業 大原薬品工業(株) (財)化学物質評価研究機構 共和薬品工業(株) キョーリンリメディオ(株) 興和テバ(株) 沢井製薬(株) 東和薬品(株) ニプロファーマ(株) 日本ジェネリック(株) (社)日本ジェネリック医薬品販社協会 (株)ネモト・サイエンス 富士製薬工業(株) 富士フィルムファーマ(株) ホスピーラ・ジャパン(株) マイラン製薬(株) (株)陽進堂 (五十音順) 書籍販売 (株)薬事日報社 | | | 9:00 |
| 一般演題 (口頭) 4-1~4-6 (9:45 ~ 11:09) 座長: 折井 孝男 長谷川 秀樹 | 一般演題 (口頭) 5-1~5-5 (9:45 ~ 10:55) 座長: 有山 良一 四方田 千佳子 | | ポスター展示 (10:00 ~ 15:00) | | 10:00 |
| | | | | | 11:00 |
| ランチョンセミナー3 (11:20 ~ 12:10) 共催: ホスピーラ・ジャパン(株) 「医療制度改革とジェネリック医薬品」 座長: 又吉 康貴 演者: 尾形 裕也 | ランチョンセミナー4 (11:20 ~ 12:10) 共催: 日本ジェネリック(株) 「誰もが行う二群の比較: その解析、評価の落とし穴 - 正しくデータを評価するために -」 座長: 折井 孝男 演者: 緒方 宏泰 | | | | 12:00 |
| 会場変更 | | | ポスター示説 (12:20 ~ 12:50) | | 13:00 |
| | | | | | 14:00 |
| | | | | | 15:00 |
| | | | | | 16:00 |
| | | | | | 17:00 |
| | | | | | 17:00 |

大会会長挨拶

6月18日(土) 13:30～13:40 第1会場(大ホール/5F)

漆畑 稔(日本ジェネリック医薬品学会)

招待講演

6月18日(土) 13:40～14:30 第1会場(大ホール/5F)

座長: 漆畑 稔(日本ジェネリック医薬品学会)

「ジェネリック医薬品をめぐる現状と課題」

大塚 耕平(厚生労働副大臣)

特別講演 1

6月18日(土) 14:30～15:20 第1会場(大ホール/5F)

座長: 小山 信彌(東邦大学医学部 外科学講座 心臓血管外科)

「ジェネリック医薬品の新たなステージ

～低分子ジェネリック医薬品からバイオシミラーへ～」

武藤 正樹(日本ジェネリック医薬品学会/国際医療福祉大学大学院・国際医療福祉総合研究所)

特別講演 2

6月18日(土) 16:00～17:00 第1会場(大ホール/5F)

座長: 武藤 正樹(日本ジェネリック医薬品学会/国際医療福祉大学大学院・国際医療福祉総合研究所)

"The latest update on the regulatory framework for Biosimilars in Europe and the US"

Ingrid Schwarzenberger 氏

(Head Global Regulatory Affairs, Sandoz Biopharmaceuticals Development)

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18日(土) 17:00～18:00 第1会場(大ホール/5F)

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内容

西島 正弘 氏(国立医薬品食品衛生研究所)

四方田 千佳子 氏(国立医薬品食品衛生研究所)

シンポジウム 1：薬局の未来をジェネリック医薬品から考える！～医薬分業の危機！？～**6月19日（日）9：45～11：10 第1会場（大ホール／5F）**

オーガナイザー：山村 真一（プライマリーファーマシー）

1. **薬局の未来をジェネリック医薬品から考える！～医薬分業の危機**
川渕 孝一（東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 医療経済学分野）
2. **薬局からみた「医薬分業の危機」**
田代 健（地球堂薬局）
3. **日本のジェネリック医薬品メーカーが果たすべき役割と課題**
本田 明彦（マイラン製薬株式会社）
4. **総合討論**

シンポジウム 2：調剤現場で感じるジェネリック医薬品の品質と、科学的品質のギャップは何か？**6月19日（日）13：00～14：25 第1会場（大ホール／5F）**

オーガナイザー：四方田 千佳子（国立医薬品食品衛生研究所）

1. **調剤現場で感じるジェネリック医薬品の品質と、科学的品質とのギャップは何か？**
山本 信夫（日本薬剤師会）
2. **製剤設計；先発と後発で同じ？違う？**
長田 俊治（広島国際大学薬学部）
3. **病院で採用を考えるとときの医薬品としての品質基準**
井関 健（北海道大学病院薬剤部 大学院薬学研究院）
4. **総合討論**

シンポジウム3：卸における後発医薬品の流通の現状と課題

6月19日(日) 14:35～16:00 第1会場(大ホール/5F)

オーガナイザー：増原 慶壮(聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部)

1. 後発医薬品の物流的課題

福神 雄介(アルフレッサ株式会社 物流本部)

2. 当社における後発医薬品の流通の現状と課題

岡山 幸司(株式会社スズケン マーケティング課)

3. 卸から見た後発医薬品の現状について

有働 敦(東邦薬品株式会社 営業本部)

4. 医薬品卸から見た後発医薬品の採用基準に関して

竹村 秀明(株式会社メディセオ 営業戦略本部)

5. 総合討論

シンポジウム4：ジェネリック医薬品情報の共有化

6月19日(日) 13:00～14:25 第2・3会場(瑞雲・平安/2F)

オーガナイザー：楠本 正明(舞鶴市医療政策監)

市川 尚弘(興和テバ株式会社 マーケティング部 学術支援室)

1. 後発医薬品が有する医薬品情報の特殊性

後藤 伸之(名城大学薬学部 医薬品情報学研究室)

2. 期待される薬剤師の職能発揮のために：GE 検索データベースの活用

辻 彰(NPO 健康 環境 教育の会(HEART)、金沢大学名)

3. 舞鶴市における後発医薬品使用促進事業の現状報告

桐村 昌典(岡本芸南堂 まいづる薬局)

4. ジェネリック医薬品情報の課題—医師の立場から—

喜多村 孝幸(日本医科大学付属病院 脳神経外科)

5. 総合討論

シンポジウム 5：薬価制度における課題

6月19日（日）14：35～16：00 第2・3会場（瑞雲・平安／2F）

オーガナイザー：漆畑 稔（日本ジェネリック医薬品学会）

1. ジェネリック医薬品の薬価を巡る話題
吉田 易範（厚生労働省保険局医療課）
2. ジェネリック医薬品使用促進から薬価を考える
山本 信夫（日本ジェネリック医薬品学会）
3. 総合討論

シンポジウム 6：DPC 制度化における薬剤師の役割

6月19日（日）13：00～14：25 第4・5会場（福寿・桃源／2F）

オーガナイザー：小山 信彌（東邦大学医学部 外科学講座 心臓血管外科）

西澤 健司（東邦大学医療センター大森病院 薬剤部）

1. DPC対象病院で薬剤師が担う役割～「患者から選ばれる病院」のために薬剤師ができること～
山田 成樹（名古屋共立病院 薬剤部）
2. DPCにおけるGEの活用と薬剤師の役割～医療の質を下げないために～
多田 公揚（東邦大学医療センター大森病院 薬剤部）
3. 当院はなぜDPCヒアリングに召喚されたか？
佐藤 勝博（社会医療法人 秀公会 あづま脳神経外科病院 薬剤科）
4. DPC制度下における薬剤師の役割
富岡 貢（昭和大学病院 薬剤部）
5. 総合討論

シンポジウム7：我が国における「原薬」の現状と課題

6月19日（日）14：35～16：00 第4・5会場（福寿・桃源／2F）

オーガナイザー：緒方 宏泰（明治薬科大学）

川俣 知己（日新製薬株式会社 信頼性保証本部）

1. 医薬品原薬を巡る環境の変化と規制の方向

川西 徹（国立医薬品食品衛生研究所）

2. 輸入原薬の品質管理について～現状と課題

藤川 伊知郎（社団法人日本薬業貿易協会）

3. 我が国における「原薬」の現状と課題 —製造販売業から見た「原薬」の現状と課題—

服部 敏之（大正薬品工業株式会社 生産本部）

4. 総合討論

モーニングセミナー

6月19日(日) 8:45～9:35 第3会場(平安/2F)

共催：日本ジェネリック製薬協会

座長：長野 健一（日本ジェネリック製薬協会）

災害発生と救済対策 GE 医薬品の緊急搬送を顧みて

村田 正弘（日本ジェネリック医薬品学会）

ランチョンセミナー1

6月19日(日) 11:20～12:10 第2会場(瑞雲/2F)

共催：大洋薬品工業株式会社

座長：荒木 博陽（愛媛大学大学院 医学系研究科）

ジェネリック医薬品を安全に使用するために

阿南 節子（同志社女子大学 薬学部 臨床薬学教育研究センター）

ランチョンセミナー2

6月19日(日) 11:20～12:10 第3会場(平安/2F)

共催：マイラン製薬株式会社

座長：幸田 幸直（筑波大学大学院 人間総合科学研究科）

ジェネリック医薬品に求められる臨床的機能性

並木 徳之（静岡県立大学薬学部）

ランチョンセミナー3

6月19日(日) 11:20～12:10 第4会場(福寿/2F)

共催：ホスピーラ・ジャパン株式会社

座長：又吉 康貴（医療法人大平会 嶺井第一病院）

医療制度改革とジェネリック医薬品

尾形 裕也（九州大学大学院医学研究院）

ランチョンセミナー4

6月19日(日) 11:20～12:10 第5会場(桃源/2F)

共催：日本ジェネリック株式会社

座長：折井 孝男（NTT 東日本関東病院 薬剤部）

誰もが行う二群の比較：その解析、評価の落とし穴 – 正しくデータを評価するために –

緒方 宏泰（明治薬科大学）

| 第2会場(瑞雲) | |
|----------|---|
| 9:45 | 座長 小池 博文(横浜市立大学附属病院薬剤部) 出口 弘直(越谷ハートフルクリニック) |
| | 2-1 ジェネリック医薬品から先発医薬品への変更は適正に行われているか? ○福岡勝志、平野良真、深井克彦、三成 亮 日本調剤株式会社 |
| 9:59 | 2-2 アムロジピンベシル酸塩錠 ジェネリック医薬品の製剤特性同等性に関する研究 ○三上桃子、阿部浩之、伊藤智子、大塚 誠、服部祐介 武蔵野大学薬学部 製剤学研究室 |
| | 2-3 2型糖尿病患者におけるグリメピリドの先発医薬品と後発医薬品の臨床的評価 三星 知 ¹ 、瀬倉智子 ² 、中西清子 ³ 、○大平和雅 ² 、長井一彦 ¹ ¹ 医療法人新潟勤労者医療協会 下越病院薬剤課 ² 有限会社 新潟メディカルプラン 田家みのり薬局 ³ 新潟医療介護事業協同組合 |
| 10:13 | 2-4 ジェネリックの炭酸リチウム製剤回収・供給停止による相模ヶ丘病院での対処と影響 鶴崎 道則 医療法人社団博奉会 相模ヶ丘病院 |
| | 2-5 処方イベントモニタリングによるグリメピリド後発医薬品の臨床評価 ○加藤多恵、河合 優、田尻千晴 名古屋記念病院 |
| 10:27 | 2-6 ジェネリック医薬品変更の患者希望の動向調査 ○横井正之、横井裕子、林 和美、内田小夜子、武本法子 パスカル薬局 |
| | 10:41 10:55 11:09 |

| 第3会場(平安) | |
|----------|--|
| 9:45 | 座長 外山 聡(新潟大学医歯学総合病院薬剤部) 井上 裕(城西大学薬学部) |
| | 3-1 ジェネリック医薬品原薬の品質改善の一例 ○松本慎吾、坂 泰宏、笹本耕一、松浦康明 (株)大阪合成有機化学研究所 |
| 9:59 | 3-2 ナジフロキサシンクリーム製剤における先発及び後発医薬品の製剤的比較 ○松本実瑠人 ¹ 、井上 裕 ¹ 、村田 勇 ¹ 、田中 享 ¹ 関根正裕 ² 、金本郁男 ¹ ¹ 城西大学 薬学部、 ² 埼玉県総合技術センター |
| | 3-3 シクロスポリンマイクロエマルジョン製剤の製剤評価：粒子径及びラット体内動態の比較 ○柴田寛子、齋藤はる奈、川西 徹、四方田千佳子 国立医薬品食品衛生研究所 |
| 10:13 | 3-4 健康成人男性のスクリーニングにおける検査結果の分布についての検討 ○重留恭子 ¹ 、竹本尚子 ¹ 、三浦由子 ¹ 、田中尚子 ¹ 、中山留美 ² 宮本厚子 ² 、河野真也 ² 、入江 伸 ¹ 、都留智巳 ³ ¹ 医療法人相生会 九州臨床薬理クリニック ² 博多クリニック、 ³ ピーエスクリニック |
| | 3-5 カルバマゼピン錠ジェネリック医薬品の品質同等性評価法の日米間格差 ○大塚 誠 ¹ 、藤本麻里 ¹ 、三原 潔 ¹ 、大塚邦子 ¹ Jorgenson A. James ² 、河田登美枝 ¹ 、油田正樹 ¹ 石崎純子 ³ 、宮本謙一 ³ ¹ 武蔵野大学薬学部 製剤学研究室、 ² ユタ大学病院薬剤部、 ³ 金沢大院薬 |
| 10:27 | 3-6 東日本大震災支援医薬品の使用状況報 ○島貫英二 ¹ 、桜井英夫 ¹ 、新妻亮直 ² ¹ 福島県薬剤師会 ² 福島県薬務課 |
| | 10:41 10:55 11:09 |

| 第4会場(福寿) | |
|--|--|
| 座長 | 折井 孝男 (N T T 東日本関東病院 薬剤部) 長谷川 秀樹 (王子総合病院医療技術部薬剤科) |
| 4-1 | |
| 不整脈治療薬の先発医薬品とジェネリック医薬品の臨床的同等性について：システマティック・レビュー | |
| ○伊藤かおる ¹ 、池田俊也 ² 、武藤正樹 ² ¹ 国際医療福祉大学大学院 / サンド株式会社、 ² 国際医療福祉大学 | |
| 4-2 | |
| 当院における薬剤部主導による医薬品費削減への取り組み | |
| ○吉村 真 ¹ 、久保信一郎 ² 、長ヶ原琢磨 ¹ 、岸本 真 ¹ 荻尾夕起子 ¹ 、砂田和幸 ¹ 、若松弘文 ¹ ¹ 霧島市立医師会医療センター 薬剤部、 ² 霧島市立医師会医療センター 事務部 | |
| 4-3 | |
| MR 情報提供管理システムの構築 (4) —ジェネリック医薬品企業の情報提供力の推移— | |
| ○笹原浩康、丸山精一、坂爪重明、外山 聡、佐藤 博 新潟大学歯学総合病院 | |
| 4-4 | |
| 平成 22 年度調剤報酬改定後の後発医薬品に関する使用動向調 | |
| ○廣谷芳彦 ¹ 、八十永理 ¹ 、川瀬雅也 ² 、恩田光子 ³ 池田賢二 ¹ 、名徳倫明 ¹ ¹ 大阪大谷大学薬学部臨床薬剤学講座、 ² 長浜バイオ大学バイオサイエンス学部 ³ 大阪薬科大学薬学部臨床実践薬学研究室 | |
| 4-5 | |
| 掻痒性皮膚疾患へのエルピナン® (エピナスチン塩酸塩) の有効性と安全性の検討 | |
| ○吉益 隆 ¹ 、古川福実 ² ¹ 有田市立病院 皮膚科、 ² 和歌山県立医科大学 皮膚科 | |
| 4-6 | |
| 簡易懸濁法適用性から見たロキソプロフェン含有錠の製剤品質変化 | |
| ○宮本悦子、毎田千恵子、興村桂子、池田遼太 春日章宏、田畑寛明 北陸大学薬学 | |

| 第5会場(桃源) | |
|--|--|
| 座長 | 有山 良一 (横浜市総合保健医療センター診療部) 四方田 千佳子 (国立医薬品食品衛生研究所 第一薬品部) |
| 5-1 | |
| フルボキサミンマレイン酸塩錠の安定性向上を目的とした製剤化検討 | |
| ○奥村友則、浜口伸子、前田和亮、岡村康史、徳永雄二 沢井製薬株式会社 製剤研究部 | |
| 5-2 | |
| 市販アンブロキシソール塩酸塩小児用ドライシロップ製剤の味覚に関する比較検討 | |
| ○加賀谷隆彦 ¹ 、松本かおり ² 、長谷川哲也 ² 秋元雅之 ² 、厚田幸一郎 ³ ¹ 北里大学北里研究所病院薬剤部、 ² 城西国際大学薬学部 ³ 北里大学薬学部、北里大学北里研究所病院薬剤部 | |
| 5-3 | |
| 福岡県大牟田市における、患者のジェネリック医薬品に関する意識調査 | |
| ○齊藤雄一郎 ¹ 、橋本和樹 ¹ 、木村公彦 ² 、小野信文 ² ¹ 福岡県 大牟田薬剤師会、 ² 福岡大学 薬学部 | |
| 5-4 | |
| 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4) | |
| ○小川雄大、三嶋克彦、坂本 靖、池田光政、江里耕一 福岡県 保健医療介護部 薬務課 | |
| 5-5 | |
| 同一有効成分の医薬品適用時における薬剤性肝障害のリスク予測法に関する研究 | |
| ○中嶋幹郎 ¹ 、立木秀尚 ² 、島田 卓 ³ 、長塚伸一郎 ⁴ 中嶋弥穂子 ⁵ 、藤井貴玄 ¹ 、大脇裕一 ¹ 、手嶋無限 ¹ ¹ 長崎大学大学院歯学総合研究科 ² 東和薬品株式会社研究開発本部 ³ 株式会社フェニックスバイオ ⁴ 積水メディカル株式会社薬物動態研究所 ⁵ 崇城大学薬学部 | |

9 : 45

9 : 59

10 : 13

10 : 27

10 : 41

10 : 55

11 : 09

ポスター示説 1 (P1)

培養ラット胎児へのヒドロキシプロピルセルロースの影響

横山 篤 (神奈川県生命研、大内病院)

ポスター示説 2 (P2)

安定性の向上を目的としたエダラボン注射液の開発

○宮本崇史、前川茂治 (キョーリンリメディオ株式会社 製剤開発センター 開発一部)

ポスター示説 3 (P3)

HPLC 質量分析計を用いたイオパミドール注射剤の類縁物質解析

○四方田千佳子、齋藤はる奈、柴田寛子、吉田寛幸、川西 徹 (国立医薬品食品衛生研究所)

企業展示

大原薬品工業(株)
(財)化学物質評価研究機構
共和薬品工業(株)
キョーリンリメディオ(株)
興和テバ(株)
沢井製薬(株)
東和薬品(株)
ニプロファーマ(株)
日本ジェネリック(株)
(社)日本ジェネリック医薬品販社協会
(株)ネモト・サイエンス
富士製薬工業(株)
富士フィルムファーマ(株)
ホスピーラ・ジャパン(株)
マイラン製薬(株)
(株)陽進堂

(五十音順)

書籍販売

(株)薬事日報社

ジェネリック医薬品をめぐる現状と課題

大塚 耕平

厚生労働副大臣

ジェネリック医薬品の新たなステージ ～低分子ジェネリック医薬品からバイオシミラーへ

武藤 正樹

日本ジェネリック医薬品学会
(国際医療福祉大学大学院・国際医療福祉総合研究所)

2012年度末までに、「ジェネリック医薬品の市場シェア 30%」という目標達成までに、残された時間はあと 20 ヶ月強。30%目標は本当に達成されるのだろうか？ 2010年4月の後発医薬品調剤体制加算をはじめさまざまなジェネリック医薬品普及促進策が実施され、そのシェアは漸増はしているが、現状では 22～23%程度、30%には遠く及ばない。

普及が進まない理由は 3 つ、①医療機関では、医師のジェネリック医薬品の品質に対する不信感、②保険薬局ではジェネリック医薬品の在庫負担、③患者側はそもそも医師、薬剤師がジェネリック医薬品を勧めないからである（平成 21 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査）。

講演では医師のジェネリック医薬品に対する不信感について、抗不整脈薬を例にとり検証する。検証は、抗不整脈薬のジェネリック医薬品に対して否定的な見解の論文と肯定的な論文の批判的吟味を通じて行う。

D P C（急性期医療における包括支払制）対象病院が 2011 年 4 月で 1449 病院になった。D P C 病院ではジェネリック医薬品の使用促進が進んでいる。講演では国際医療福祉大学三田病院が D P C 導入時に、注射薬を中心に 65 品目の一斉置き換えを行った事例を取り上げ検証する。D P C 病院での置き換えを進めるにあたっては、経営トップの意思決定と病院薬剤部の協力が不可欠である。

次に講演では新薬特許切れ 2010 年問題と、加速する製薬業界の動きについて述べたい。先発大手企業のジェネリック医薬品部門への参入、外資系大手企業の国内参入、異業種からの参入など 2010 年問題を契機に国内のジェネリック医薬品業界の動きが慌ただしい。また先発大手メーカーが提唱する「エスタブリッシュ医薬品」というコンセプトについても検証したい。エスタブリッシュ医薬品とは長期収載品とジェネリック医薬品のブランド化戦略といえる。このコンセプトは長期収載品への市場依存度が先進国の中でも飛び抜けて高いわが国において、今後の先発企業の経営戦略にも影響を与えるだろう。

最後に講演では 2010 年問題の次に控えている、バイオ医薬品特許切れ問題を取り上げる。高分子のタンパク医薬や抗体医薬などの国内特許が、2015 年前後に続々と切れ始める。このためわが国でもバイオ後続品（バイオシミラー）への関心が高まっている。すでにお隣の韓国ではバイオシミラーを年間 5 万リッター生産可能な企業も操業している。こうした現状の中でわが国のバイオシミラーの今後を考えてみたい。

The latest update on the regulatory framework for Biosimilars in Europe and US

I.Schwarzenberger

Head Global Regulatory Affairs, Sandoz Biopharmaceuticals Development

Biosimilar medicines are follow-on versions of already existing Biopharmaceuticals and are an important and relatively new category of Biopharmaceuticals, which may be defined as medicines made using, or derived from living organisms, using biotechnology. Biopharmaceuticals are already one of the fastest-growing segments of the pharmaceutical industry market and the importance of these products to healthcare budgets cannot be overstated. There are more than 200 such biopharmaceutical products on the market today. When relevant patents have expired, biopharmaceuticals can also be marketed by companies other than the company that originally marketed the product. This novel subclass of biotechnological medicines is most commonly known as 'biosimilar medicines'. They also may be named 'similar biological medicinal products', 'biosimilars', 'follow-on biologics', 'subsequent entry biologics' or 'similar biotherapeutic products'. Biosimilar medicines are therefore a subclass of biopharmaceuticals, with comparable quality, efficacy, and safety to that of originator reference medicinal products.

Biosimilar medicines were first approved by the European Commission (EC) through the European centralised procedure, which is overseen by the European Medicines Agency (EMA). Europe was the first region to establish separate regulations for Biosimilar medicines in 2004. This new legislation was accompanied by a set of guidelines describing the detailed requirements for biosimilar applications to ensure the quality, efficacy, and safety of biosimilar medicines. Additionally, a few product specific guidelines were issued outlining the details of non-clinical and clinical studies necessary in order to gain approval in Europe. These product specific guidelines are available for Insulin, Epoetin, Somatropin, Filgrastim, Interferons, FSH, LMWH. Recently a new draft guideline on the detailed non-clinical and clinical requirements for biosimilar monoclonal antibodies was published and is open for comments until end of May 2011.

In line with all other medicinal products, biosimilar medicines, once approved, are permanently monitored through routine pharmacovigilance measures and specific monitoring as detailed in the Risk Management Plan (RMP) which also follows a detailed guidance issued by the European authorities.

In the USA the Biologics Price Competition and Innovation Act has been adopted in 2009 (BPCI Act). This act establishes an abbreviated approval pathway for biological products that are demonstrated to be 'highly similar' (biosimilar) to, or 'interchangeable' with, an FDA-licensed biological product. This approval pathway of biosimilars has been embedded in the March 2010 US health care law, i.e. the Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA).

This special lecture on the latest update on the biosimilar guidelines provides an overview of the existing and upcoming guidelines in Europe as well as of the regulatory framework in the US.

欧州ならびに米国でのバイオシミラーに関する薬事規制の最新状況

I.Schwarzenberger

Head Global Regulatory Affairs, Sandoz Biopharmaceuticals Development

バイオシミラーは、既存のバイオ医薬品の後続品であり、重要かつ比較的新しいカテゴリーにあるバイオ医薬品である。バイオ医薬品とは、生物の活性を用いたりあるいはそれから派生して作られたり、またバイオテクノロジーを用いて作られた医薬品として定義されることがあります。

バイオ医薬品は、既に製薬業界の最も成長著しいセグメントの 1 つとなり、医療予算に対するこれらの製品の重要性をどれだけ誇張してもしすぎることはありません。今日、200 剤を超えるバイオ医薬品の製品が市場に存在しています。

関連特許の有効期限が切れたときに、先行バイオ医薬品を販売している会社以外の会社により販売することができます。この新たなバイオ医薬品の分類は、最も一般的には「バイオシミラー」として知られています。またこれらは、「similar biological medicinal products (同等のバイオ医薬品)」、「バイオシミラー」、「follow-on biologics (後発バイオ医薬品)」、「subsequent entry biologics (後続上市のバイオ医薬品) または 「similar biotherapeutic products (同等のバイオ治療医薬品)」と名前を付けられることもあります。バイオシミラーは、バイオ医薬品の一つのサブ分類であり、先行バイオ医薬品と同等の品質、有効性と安全性を兼ね備えています。

バイオシミラーは、欧州医薬品庁 (EMA) によって監督されている、欧州中央承認審査方式を通じ、EC により承認されました。欧州は、2004 年にバイオシミラーの独自の規制を確立した最初の地域でした。この新しい規制には、品質、有効性、およびバイオシミラーの医薬品の安全性を確認するための、バイオシミラー申請の詳しい要件を記述したガイドラインが付帯されています。さらに、いくつかの製品の特定のガイドラインが発行され、欧州での承認を得るために必要な非臨床試験と臨床研究の詳細が描かれています。これら特定の製品のガイドラインは、インスリン、エポエチン、ソマトロピン、フィルグラスチム、インターフェロン、FSH、低分子ヘパリンに利用可能です。最近では、バイオシミラーモノクローナル抗体の非臨床ならびに臨床の申請要件の詳細に関する新しいガイドライン案が公表され、2011 年 5 月末までコメントを募っています。

すべての他の医薬品と同じく、バイオシミラーは、一旦承認されますと、ルーチンのファーマコビジランス制度と欧州の機関が発行する詳細なガイダンスに沿ったリスク管理計画に詳述されている特定のモニタリングにより、監視されます。

米国では、「Biologics Price Competition and Innovation Act」(参照対訳：バイオ医薬品価格競争と革新法) が 2009 年に採択されています (BPCI 法)。この法律は、FDA が認可したバイオ医薬品に「類似性が高い」(biosimilar) あるいはそれと「代替可能」であると検証されるバイオ医薬品に対しての簡略化された承認経路を定めています。このバイオシミラーの承認経路は、2010 年 3 月の米国医療法、すなわち「Patient Protection and Affordable Care Act」(PPACA) に組み込まれています。

このたびのバイオシミラーガイドラインの最新状況に関する特別講演では、米国での薬事的枠組みならびに欧州での既存および今後のガイドラインの概要について紹介致します。

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、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、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問題指摘を精査し、必要に応じて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てきた。得られた結果は、製品名、会社名を明記して、全てのデータをそのまま国衛研及び総合機構のホームページに掲載し公表してきている。

平成 22 年度には、引き続き 9 月及び 2 月に、それぞれ第 5 回、第 6 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 5 回ジェネリック医薬品品質情報検討会では、第 2 回及び第 3 回の検討会で課題となった、溶出試験 10 製剤及び含量均一性試験 2 製剤の試験結果を報告した。溶出試験を実施したもののうち 2 製剤の 3 品目で若干類似性の悪いものがあったが、すべて改善措置が取られた。また、イトラコナゾール製剤では、先発製剤のロット間での生物学的同等性試験で非同等の結果が得られたことが報告された。新たな情報検討では、平成 21 年 10 月から平成 22 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検討された。溶出性に関する報告の見られたニトレンジピン錠について、念のために溶出試験を実施することとした。プレドニゾロン錠に関しては、自己免疫性肝炎が後発品への変更により悪化したという報告であったが、以前に溶出性に差があるとの報告もあったことから、念のため溶出試験を実施することとした。くすり相談窓口への品質に関わる相談では、坐剤の効き目に関するものがあり、今後坐薬などに関しても放出試験法等を検討していくこととされた。その他、委員から、シスプラチンの先発品と後発品で腎毒性の発生頻度を比較した文献があるとの指摘があり、当該文献情報を得て精査することとされ、検討会後の調査を経て、国衛研で純度試験を実施することとした。

第 6 回ジェネリック医薬品品質情報検討会では、第 5 回検討会で治療濃度域の狭い医薬品を対象として念のため溶出試験を試みることにしていたことを受け、対象品目の選定結果を報告し了承された。シスプラチン注射剤の純度試験について、製剤間で純度に大きな差が認められないことを報告し、試験結果を問題提起した学会へ伝えることとされた。情報検討では、平成 22 年 4 月から平成 22 年 9 月の各情報が精査され、アスピリン腸溶錠 1 製剤につて溶出試験を実施することとした。その他、今後のに製剤 WG での検討方針として、製剤を治療領域別に取り上げることを提案し、血圧降下剤からの開始が承認された。

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。

薬局の未来をジェネリック医薬品から考える！ ～医薬分業の危機！？～

川渕 孝一

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 医療経済学分野

保険薬局は順調に増え、医科の入院外の院外処方率(09年6月)は62.0%(病院が70.0%、診療所が59.4%)となっている。調剤薬局の市場規模は約5.4兆円と、まさに“残された最後の成長産業”だ。患者の診察と投薬を分離する“医薬分業”の流れの中で、この10年間で市場は約2.6倍に成長した。折からの新成長戦略の流れを受けて、市場規模6兆円のサービス業たる百貨店業界を凌駕するのも時間の問題だろう。

しかし、そもそも保険薬局は何を目的に導入されたのか。薬価差益に依存したい医師から、本来あるべき薬剤師に調剤権を移すことによって処方量、ひいては薬剤費を適正化することが目的ではなかったのか。であれば、総点数に占める薬剤料の割合は減少しているはずである。しかし、入院外、入院ともにここ10年薬剤費のシェアがほとんど変化していないことを見ると、この経済効果は皆無と言わざるを得ない。特に09年度は、01年度に薬局調剤の調査を開始して以来、初めて3割を超え、入院外に至っては40.3%(対前年比4.1ポイント増)となっている。

その一方で、「後発品シフト」は期待はずれである。2010年4月に、後発医薬品の使用促進の観点から、薬局の調剤基本料の後発医薬品調剤体制加算の要件が処方箋ベースから数量ベースに変更され、その使用割合によって20%以上(加算1=6点)、25%以上(加算2=13点)、30%以上(加算3=17点)と段階的に加算された。また、処方箋の「変更不可」欄に医師の署名のない場合は、薬局で含量違い、または類似した剤形の後発医薬品への変更調剤も可能だという。変更後の薬剤料が増えないこと、患者の同意を得ることが条件だ。まさに10年前の「日本版参照価格制度」検討時に日本薬剤師会が導入の条件とした“実質的な代替調剤”が可能となったわけだが、「後発品シフト」は今のところ起こっていない。

後発医薬品の使用状況調査結果を見ると、国が目指す30%を下回り、約23%で頭打ちとなっている。何が後発医薬品の普及の阻害要因なのか。

保険薬局に後発医薬品への変更を進めるための要件を聞いたところ、「薬剤師が患者に十分に説明できるだけの時間や後発医薬品の備蓄コスト増に見合った調剤報酬上の評価」を求める回答が50.8%と半数を占め、「後発医薬品メーカーによる情報提供や安定供給体制の確保」(20.8%)、「後発医薬品に対する患者の理解」(12.3%)が続く。

実際、保険薬局の後発医薬品の備蓄状況を見ると、品目数は「1品目以上50品目未満」が37.7%、「50品目以上100品目未満」が27.3%、「100品目以上200品目未満」が22.1%、それ以上が10.5%となり、100品目未満が55%を占める。手狭な保険薬局に薄利の後発品を置くだけの十分なスペースがないというのが現状のようだ。

一見もっともそうだが、これで本当に「国民に開かれた薬局」と言えるだろうか。本シンポジウムでは、「Value for Money」に値する薬局をどうあればよいのか、以前、小生が取り組んだ薬局版バランス・スコアカードを引き合いにしながらその成功の鍵について言及する。

薬局からみた「医薬分業の危機」

田代 健

地球堂薬局

1. 薬局からみた医薬分業の副作用

(1) 規格の乱立による在庫負担

製薬会社にとっては、処方者と購買者が分離することにより製品を多規格化することへのインセンティブが働く。これは「医師が在庫を考えずに自由に処方できる」という医薬分業の理念の副作用であり、製薬会社が利益を追求する以上、現状では避けることはできない。

(2) モラルハザード

患者にとっては「処方権」と「調剤権」の二権（独占サービス）が直列に作動して初めて医療行為として完結する以上、薬局は処方元と直列の関係でつながらざるをえない。これにより、薬剤師は保険調剤というフィルターを通してしか患者と接することができなくなっていったが、この流れを現在のシステムの中で反転させることはできない。

2. 薬局による破壊的イノベーションと川上戦略

(1) 医療サービスの階層構造

医療サービスを品質の水準によって階層化してみると、下の階層が上の階層のサービスに対して破壊的イノベーションを仕掛けることが「医療の普及」であり、薬局も一般診療サービスに対して破壊的イノベーションを仕掛けることを医薬分業という理念のもとに期待されてきた。しかし現状では薬局は下の階層（登録販売者やネット通販）からの破壊的イノベーションを仕掛けられる一方であり、医療サービス全体における価値の拡大という点でボトルネックとなっている。

(2) 薬局の川上戦略

国民皆保険制度が導入されるまで、薬局と病院は患者の前では並列な「or」関係にあった。保険制度が導入され、薬剤師が医薬分業を要求し、直列の「and」関係になることが「高度な医療」なのだと認識したときから、薬局は病院の川下に立つことを目指すようになった。これが「薬局からみた医薬分業の危機」の本質である。

「かかりつけ薬局」と「医薬分業」という2つの理念はトレードオフの関係にあり、その上で薬局が患者に提供しなければならないのは「医薬分業をベースにしたかかりつけ薬局」ではなく「かかりつけ薬局をベースにした医薬分業」である。これは薬局が病院よりも川上（＝ゲートキーパー）を目指すことを意味する。これが薬局による「破壊的イノベーション」である。

3. GE品への期待

(1) 医薬品の保険給付の見直し

すべての医薬品が一律の保険給付を受けるという仕組みは、保険財政的に持続不可能であり、将来、医薬品ごとに保険給付率が設定される仕組みに移行せざるをえないと考えられる。そのときに、非処方せん薬に限定して保健医療とセルフメディケーションが融合することになるが、そこで患者／薬局に選ばれるブランドとは、患者にとってフレンドリーな製品パッケージではないだろうか。

(2) 非処方せん薬のセルフメディケーションへの協力

非処方せん薬について、薬局が患者の求めに応じて箱単位でも販売できるようなパッケージを工夫してもらいたい。

日本のジェネリック医薬品メーカーが 果たすべき役割と課題

本田 明彦

マイラン製薬株式会社

増え続ける一途の国民医療費抑制に向けた有力な対策の一つとして、わが国においても欧米先進国並みのジェネリック医薬品の普及を目指さなくてはならない必要性が叫ばれて久しい。事実、行政当局によるジェネリック医薬品使用促進に向けた様々な支援策も奏功し、わが国の普及率も徐々に、そして着実に、増加基調に転じつつあるとはいえる。しかし、はたして、現行の延長のみで、本当にわが国は、欧米先進国並みの普及率に到達し得るのか？国民医療費の抑制に向けて、目に見える効果が出せるのか？

こうした問い掛けに対し、本講演においては、日本国内で製造販売を行うジェネリック医薬品メーカーの立場から、まずは何よりも我々メーカーが果たすべき / 果たしえる役割を考察するとともに、その実現に向けた課題とその克服に向けたアプローチを検討したい。

調剤現場で感じるジェネリック医薬品の品質と、科学的品質とのギャップは何か？

山本 信夫

日本薬剤師会

医療現場で「後発医薬品」の使用を促進することが、大きな課題として取り上げられたのは、あまり古い事ではない。しかし、国が保険医療の中で後発医薬品の使用促進について大きな関心を持つ以前から、相当数の後発医薬品は医療の現場で使われていた。勿論そうした時代には、現在の様に「後発医薬品」とか「ジェネリック医薬品」といった名称で呼ばれることは殆どなく「ゾロ品」などと、あまり有り難くない名前で呼ばれていたことは周知のとおりである。当時から、後発医薬品の品質が問題とならなかったかという決してそうではなく、品質も薬剤師の間でも話題になっていたと記憶している。しかしながら、多分に感情的な側面が否めず「どうせゾロだから！」といった、およそ科学的とは思えない理由での議論であったように思う。一方、後発医薬品のメーカーもこうした現場からの理不尽とも思える評価に対して積極的に反発するわけではなく、むしろ薬価制度を巧妙に利用した販売戦略を立てていたように思う。その結果、世界標準に合わせて「後発医薬品」が「ジェネリック医薬品」と名を変えた現在でも、相当数の割合で医療関係者の中にある「ジェネリック＝後発医薬品＝ゾロ品＝安価＝品質はどうも不安」といった、負のスパイラルを払しょく出来ずにいるように思えてならない。先発医薬品であれジェネリック医薬品であれその製造に際しては、国が世界的に見ても遜色のない基準に従って現場への提供を認めている。したがって、「科学的」という視点ではその品質に違いはないものと思う。しかしながら、その科学的に違いはないとされた成分が含まれた「医薬品」として現場に出ると、一転して品質は「先発医薬品」が無条件で優れているとの評価がされてしまう。医薬品を性質やその持っている良悪の両側面を熟知した薬剤師であればこそ、安心して薬物治療が進められるように確に判断・選択し、科学的な品質とそれを製剤化した医薬品との品質について、医師はもとよりそれを使用する患者に対しても、的確な説明をすることが求められていると考えている。そこで、こうしたギャップがなぜ医療現場や調剤の現場で生じるのか、あらためて開局薬剤師の視点から考えてみたい。

製剤設計;先発と後発で同じ？違う？

長田 俊治

広島国際大学薬学部

新規医薬品の開発において、候補化合物がそのまま医薬品となることはない。候補化合物の生物薬剤学的な情報、物理化学的な情報、マーケティングの情報、経済的な情報など多くの情報を集積し解析を行い、さらに開発に要する時間と品質の安定性などを考慮した製剤設計を施してはじめて医薬品は成立する。では、新規医薬品は十分な時間を製剤の開発に掛けているかと言えば、違う。開発時間を短縮するために製剤設計のなかでも製剤化に要する時間は限定されており、製剤的に不十分な事例もある。

後発医薬品については、あらかじめ製剤設計に十分な時間があり、十分時間を掛けて開発できるかと言えば、現状は違う。開発すべき品目数が先発型の企業に比して多いために、個々に掛けうる時間は限定されている。したがって、ひとつの品目に掛ける時間は短い。

先発品の会社と後発品の会社両者とも製剤設計（特に製剤化）に十分な時間はないのが現状であるが、両者の製剤設計に違いはないのであろうか。両者の決定的な違いは、時間である。先発品の開発に15年かかるとして、再審査機関の8年を入れると、開発初期から23年かかる。通常、先発医薬品の製剤設計は臨床の第Ⅱ相終了時には完了しているので、再審査期間が終了した時点で約12から15年は経過している。すなわち、先発品は十数年前の技術で製造されていることになる。その間、原薬の粒子径の制御や製剤技術は格段に進歩しており、後発品の製剤設計は新しい技術の元で実施されるものでなければならない。そのために、後発品の品質が先発品よりも優れた事例も多い。

ここで重要なのは、後発医薬品の会社が最新のこれらの技術を日々取り入れているかである。現状では、原薬の製造は後発医薬品の会社では実施しないことが多いが、製剤化は実施している。そのために、製剤技術の開発は後発医薬品の会社を中心となって、推進されるはずである。製剤技術は、先発品の開発会社よりも後発品の会社において重要性が高く、今後の益々この分野での研究推進が期待される。

医療現場で必要とされる後発医薬品の品質基準

井関 健

北海道大学病院薬剤部・大学院薬学研究院

後発医薬品の採用に当たっては、各々の病院・薬局で選定基準を独自に作成しているケースが多いが、当該医薬品の情報が不足している、または必要とされる情報に偏りがあるために、選定・採用基準の評価方法が確立されていない事も多い。後発医薬品を正しく評価し適切に選定することは、後発医薬品の普及拡大だけでなく、患者が安心して後発医薬品を使用できることにもつながる。製剤の特性に関する情報は、後発医薬品メーカーの製剤情報を補う評価方法のひとつとして有用であるだけでなく、第三者機関が行える試験データとして信頼性が高いものであるといえる。特に、後発医薬品の製剤設計には、理論的には先発医薬品よりも新しい製剤技術を応用することが可能であることから、実際、市販されている後輩医薬品のなかには剤形の小型化など患者の服用コンプライアンスの向上を図った製剤も少なくない。また、腸溶性製剤や徐放性製剤については添加剤の違いに着目して、薬剤の崩壊、溶解、吸収過程に及ぼす影響を検討し正しく評価することが重要である。後発医薬品の評価には、後発医薬品メーカーが公表している溶出試験や生物学的同等性試験のデータを解析するなど、薬剤師はその職能を生かし積極的に関与することが期待される。しかしながら、後発医薬品メーカーが公表しているデータのみでは先発医薬品との同等性を判断することが困難であるもあり、一元的にかつどのような職場であっても同じ科学水準で評価できる状況ではない現実が医療現場に存在する。

そのような事を踏まえて、真に患者のベネフィットにつながるような後発医薬品への代替は、単なる経済性のみで考えるのではなく、あくまで患者の同意と医師との協議をベースに実施されるべきである。後発医薬品の品質評価も含めた臨床における総合評価は、使用症例を集積していき、科学的な判断の基に患者・医療者双方に「安心・安全」が担保されて初めて得られるものであって、経済性の評価のようにあらかじめ計算で求まるものではない。適正な使用促進のためには代替後のフォローアップが不可欠である。

その上で医療費全体の削減につながる経済効果と医薬品自体とその情報の安定した供給体制を確保することが使用拡大の第2段階として重要な因子となることは今更いうまでもない。医薬品は単なる嗜好品とは違うのであるから、緊急時の対応も含めて的確に対応できるかどうかと言うことは、平常時から良く吟味して、採用した後でも継続的に評価する必要がある。

後発医薬品の製剤学的品質の評価は、現場の薬剤師にとってその専門性を活かす良い機会と捉えることができる。後発医薬品導入時に際しては製剤学的な観点などからの評価をできる限り行い、導入後は臨床データを収集し有効性、安全性を評価し、その情報を薬剤師以外の医療者や患者へ適切に提供することが求められる。

後発医薬品の物流的課題

福神 雄介

アルフレッサ株式会社 物流本部

医薬品卸の物流部門の視点から、後発医薬品の物流的課題を提起する。

物流コストに関する一般法則として「時間・種類・コスト」の3要素はトレードオフの関係にあることが知られている。

後発医薬品の効率的で安定的な物流網の充実に向けて、卸が抱える課題について概括したい。

当社における後発医薬品の流通の現状と課題

岡山 幸司

株式会社スズケン マーケティング課

株式会社スズケン（以下、スズケン）は、グループの医薬品卸、物流専門会社とともに、全国 47 都道府県のお得意さまへ安全・確実にお届けする医薬品流通を担っております。

後発医薬品流通には、お得意さまにも医薬品卸にも「選択・選定」という共通の課題があると認識しています。

スズケンの後発医薬品流通等に関わる実際の数値データを紹介しながら、その現状と課題について考察いたします。

なお、以下文書中の各所の調査データと当社の数値はとらえ方等が異なっているため、単純比較はできませんが、あくまでもご参考までと思い併記させていただきました。

【売上に占める後発医薬品売上比】

我が国の後発医薬品の金額（薬価）ベースシェアは9.4%（平成22年10～12月・日本ジェネリック製薬協会2011.4.25発表）となっています。当社の売上に占める後発医薬品売上比を見ると、平成22年度11.5%であり、年々着実に増加しています。

【後発医薬品アイテム数の推移】

中医協・結果検証部会の調査によると、保険薬局さまにおける後発医薬品の備蓄品目数は平均142.8品目であり医薬品全備蓄品目数842.4に占める割合は17.0%となっています（平成22年度調査より）。当社が取扱っている後発医薬品は14000アイテム以上であり、医療用医薬品全体の17.4%となっています。

【情報提供について】

当社のDI室に寄せられる後発医薬品関連のご質問も、着実に増加傾向にあります。先発医薬品との比較のみならず、後発医薬品同士の比較に関するご質問も多く寄せられています。

【後発医薬品普及に向けた当社の取組み】

当社ではお得意さまの後発医薬品の検索業務に資するシステムや、薬局さま向けに後発医薬品をテーマとした患者さまとのコミュニケーションに関する研修コンテンツをご用意しています。

様々な課題がございますが、今後も、ローコスト物流とバイアスの掛からない情報提供の機能強化に努めていきたいと考えています。

卸から見た後発医薬品の現状について

有働 敦

東邦薬品株式会社 営業本部

- ・ 現在 GE を扱うメーカー数が多い為、1 剤の先発品に対しお得意先のニーズに応える為、数十メーカーの品揃えをしなければならぬ、もう少し集約できれば卸側としては販売しやすいのでは。
- ・ GE の流通についてはひと昔前に比べて欠品や品薄は大幅に減りましたが、1 つのメーカーが欠品を起こすと、もともと各 GE メーカーに分散されて販売されているので一斉に欠品を起こす事が多い、しかし GE メーカーさんは緊急の場合などは個々に宅急便などで早い対応をしてくれるメーカーが多い、品質等についても先発メーカーより使用しやすい包装等の工夫をされていて注射薬など現場の薬剤師等からの評価の高い製品もある。
- ・ 大病院などについては、やはり先発品を持っているメーカーさんは情報提供等を Dr 薬剤師に出来ているが、GE メーカーさんはなかなか出来ていない様に思える、採用された GE 品に関してはしっかりと対応をして欲しい。
- ・ GE の価格体系についてですが、やはり GE イコール価格といったお得意先はイメージを持たれていて、GE の採用に関しては流通、品質よりも価格といった購入理由が多く見られる、やはり 1 つの商品に何十メーカーと後発品が新発売されると最終的に価格となってしまう事が多く、その事についてはメーカーと卸の今後課題ではないかと思う。

医薬品卸から見た後発医薬品の採用基準に関して

竹村 秀明

株式会社メディセオ 営業戦略本部

政府が平成19年に「経済財政改革の基本方針2007」の医療費削減政策の1つとして「平成24年度までに後発医薬品の数量シェアを30%（現状から倍増）以上にする」という後発医薬品の使用促進の目標を掲げ、さらに2006年4月から後発医薬品への変更可のチェック欄を設けた新しい処方せんが発行となり、代替調剤制度が導入された。これを受け、医療機関でも後発医薬品を採用するための取組みが活発になり、より安心して患者さんに合った製品を選定したいというニーズが高まったと考えられる。

当社薬事管理部では医薬品のみならず医療機器や試薬、健康食品、サプリメントの他一般品など様々なカテゴリのお問合せを医療機関から電話にて受付けて回答するDI業務を永年行っている。後発医薬品の使用促進の取組みが開始されてからは、どの製品を選ぶべきなのかといった選定に関連するお問合せが増え、医療機関が製品の選定に苦慮していることがうかがえた。

後発医薬品の選定には安定供給・品質確保・情報提供等が重要な項目として取り上げられていたが、実際の採用基準は個々の医療機関での検討が必要だった。そこで当社は、安定的な供給体制を持つ後発医薬品を選定し迅速に採用できるような目安づくりの要請を受け、基準を明確にするため、国立大学系の2病院と共同研究を行った。企業評価・製品評価の2つを大分類、中分類、小分類に細分類し整理した評価表を基に、先発医薬品29品目の後発医薬品に該当する157品目（48製薬企業）をそれぞれの項目で実際に点数化することで評価・検討した。

その結果、製品評価においては、品質再評価など制度の充実が図られているため、品質に関する情報については大きな差は見られなくなってきた。一方、企業評価では65%の企業が11点満点中8点以上と高い得点を示した企業が多いことがわかり、後発医薬品メーカーの積極的な取組みがうかがえた。メーカー間での格差がみられた評価項目は、自主回収の頻度やホームページ上の製品関連情報の充実度であった。

これらの結果を踏まえ、後発医薬品の更なる使用促進を行っていくために、情報提供の体制の充実が必要と考える。具体的には、臨床試験データ、長期保存試験や粉砕、簡易懸濁法などの製剤試験データの充実である。一方、製品に求めることは、高い品質の維持、医療機関の調剤レベルに合わせた包装の供給、そして先発品に改良を加えた患者や医療機関にとって使いやすい（ユースフル）製剤の開発である。

多くの品目を扱う卸にとって医療機関が安心して採用できる後発医薬品の提案を行うことも大事な1つの役割と考える。安定供給の観点だけでなく、医療従事者のニーズ（調剤時の取扱いや医療事故防止対策など）や患者個々の状態に応じた後発医薬品のさらなる登場を益々期待していきたい。

後発医薬品が有する医薬品情報の特殊性

後藤 伸之

名城大学薬学部 医薬品情報学研究室

後発医薬品の医薬品情報をめぐっては、キーマンである薬剤師においも理解不足が指摘されている。後発医薬品は、開発プロセスが先発医薬品とは異なり、原則として毒性、薬理などの非臨床試験および臨床試験の実施が不要とされており根拠となるデータ量や種類が異なる。後発医薬品を理解するための医薬品情報について啓発することも重要である。

そこで、我々は、主に調剤薬局に勤務する薬剤師を対象に、後発医薬品に関連する6領域30問の設問文を作成して『正』『誤』『わからない』の三者一択形式で解答を求め、認知率と正解率というより客観的な評価基準を作成して、後発医薬品関連の正しい知識の習得状況の把握を試みた。その結果、全体正解率の平均は4割程度と低く、特に生物学的同等性の評価方法の認知率が低いことが明らかとなった。

日本病院薬剤師会と日本ジェネリック製薬協会が協議して、後発医薬品特有の情報を強調する形で標準的な後発医薬品のインタビューフォーム(IF)作成手引き「後発医薬品におけるインタビューフォーム作成にあたって」がまとめられた。この手引きでは、規格および試験方法、安定性試験、溶出試験、薬力学的同等性試験、生物学的同等性試験の結果など後発医薬品の承認・申請時の情報が極力網羅する方向性で記載することが確認されている。例えば溶出試験や生物学的同等性試験では、どのガイドラインを用い、どのように準拠して試験を行い、どの判定基準で、どのような結果をもって適合したかが具体的にわかるように記載することなど、可能な限り詳細な情報を記載することが確認されている。

一方では、後発医薬品の多くは、同一成分同一規格の医薬品が複数製剤発売されており、医療現場では、どの後発医薬品を選択すべきか苦慮している現状もある。その理由の一つとして、各後発医薬品の医薬品情報を用い各製剤の評価を試みるものの情報が混沌とし、整理されていないことが考えられる。具体的に、後発医薬品を承認する際に用いられるガイドラインなどが複数存在し、同一成分同一規格の後発医薬品においても異なるガイドラインを用いて申請・承認される場合や同一のガイドラインを用いて試験が実施する際の試験条件、試験方法、さらにその評価・判定基準が異なることも多い。

そこで我々は、後発医薬品の承認・申請時に用いられる主なガイドラインを体系的に分析し、IFに記載されている情報をもとに後発医薬品が有する情報をコード体系化することを試みた。さらに、各メーカーの自助努力的な取組みにより実施・作成された資料や製剤的工夫などの付加価値情報も組み込んだ。医薬品情報をコードとして可視化することで、各後発医薬品が有する情報が把握しやすく、後発医薬品を選択する際の情報整理に活用できるものとする。

期待される薬剤師の職能発揮のために： GE検索データベースの活用

辻 彰

NPO 健康 環境 教育の会 (HEART)、金沢大学

先発医薬品を処方した医師がジェネリック医薬品（以下 GE と略す）への変更不可と署名しない限り、先発医薬品と同等な薬物治療の質が保証できる GE の使用促進は、薬剤師の大きな使命となってきた。

有効性と安全性が確認されている先発医薬品と、品質の同等性および生物学的同等性があることが確認された上で承認された医薬品が GE である。したがって、先発医薬品との間に主薬の臨床上の有効性・安全性に関わらない製剤特性に相違があっても、GE は先発医薬品と「同等」であると判断される。

先発医薬品と「同等」であって、日進月歩の製剤技術の革新を取り入れた「高付加価値 GE」が開発されている。その中には、(1) 苦味のマスク、口腔内崩壊錠への変更、カプセル剤から錠剤あるいはゼリー状への剤形変更などによって服用を容易にしたもの、(2) 容器の工夫、アンプル製剤からシリンジ製剤への変更などによって使い易くしたもの、(3) キット製剤や識別性改善によって間違い回避を意図したものなど、患者にとって先発医薬品より使いやすい GE が使用されている。

一方で、「品質」、「同等性」あるいは「効果」に問題があると論文で指摘された GE が散見される。このうち、品質等の問題指摘が科学的に妥当かどうかについて、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」が 2007 年より検証を開始した。今日まで 6 回の検討会での検証結果は（独）医薬品医療機器総合機構のホームページに公表されている。

GE の適正な使用促進を図るには、薬剤師は日頃から可能な限り情報収集・調査を行い、冷静に科学的に品質を見極める必要がある。薬剤師の職能が問われる分岐点を迎えていると言えよう。

そこで NPO HEART は、先発医薬品と GE との違いや同等性に関する論文報告を検索できる機能をつけることで、患者に提供する必要のある情報をより簡便に収集することを可能とした。NPO「健康 環境 教育の会(HEART)」のホームページトップ画面 (<http://www.kanazawa-univ-pharm.jp/heart/>) の「GE 検索サイト」をクリックする。Entrance ID として「HEART」とパスワードとして「118989」を入力後ログインし、必要事項を記入の上で原則として医療関係者（薬剤師、医師、歯科医師、看護師、医療系学生・院生）のみが会員登録できる。入会金・使用料は無料。2011 年 3 月までの会員総数は 543 名（保険調剤薬剤師 297 名、病院薬剤師 143 名、医師 59 名、学生 13 名、その他 31 名）。当 GE 検索サイトのデータベースには 2005 年から上市された新規 GE116 品目を対象として、先発医薬品との比較論文合計 396 報を収載している。これらは、先発医薬品と異なる問題点が報告されている論文（問題指摘：24 報）、先発医薬品と GE が同等であることを報告している論文（同等：359 報）、どちらにもあてはまらない論文（その他：13 報）に分類されている。この論文内容をどのように判断し利用するかは、薬剤師の専門的知識・経験と医療人としての見識に委ねられる。薬剤師の職能を発揮するための一助として本検索サイトの活用を期待する。

舞鶴市における後発医薬品使用促進事業の 現状報告

桐村 昌典

岡本芸南堂 まいづる薬局

【はじめに】

日本の医療は、少子高齢化に伴う保険財政脆弱化と国民医療費高騰の問題を抱えている。現実的かつ早急に医療者が対応可能な策の1つに、後発医薬品（以下、GE薬と記す）の使用促進と定着化が挙げられる。そこで、地域医療を担う薬剤師に実践可能なことには、1人の薬剤師が収集・記憶できる情報量に限りがあるため、地域医療圏の薬剤師が協力して情報収集と共有化を行い、整理した情報を医師へ発信し、使用促進と定着化を図ることが効果的であると考えた。京都府薬剤師会舞鶴支部では薬業連携による基盤整備に取り組み、代替調剤への環境整備に貢献している現状報告を行う。

【報告】

京都府舞鶴市は人口約9万人の地方都市で、舞鶴共済病院、舞鶴医療センター、舞鶴赤十字病院、市立舞鶴市民病院と中核病院4施設、一般病院と医院の合算で約50施設、歯科医院が約40施設存在する医薬分業率約55%の地方医療圏である。地域全体におけるGE薬の使用促進インフラ整備として、2005年8月薬局と病院の薬剤師でワーキンググループを立ち上げ、GE薬に対する薬剤師の理解度、代替調剤を行うための患者説明、情報収集手段、メーカーや薬剤個別の評価等に関するアンケート調査や薬剤師会主催の勉強会を開催した。そして、GE薬の基礎知識、薬剤選択、代替調剤時の患者説明、医師への啓発、薬局の備蓄に関する情報を載せた「GE医薬品ハンドブック（舞鶴版）」を作成・配布し、GE薬使用量が数量ベースで30%に到達する保険薬局が増加するに至った。京都府薬剤師会と京都府病院薬剤師会の本体が統合する前の2008年9月から舞鶴支部では組織改革に着手し、薬局、病院、卸の薬剤師が1つの組織を結成するに至り、新たな京都府薬剤師会舞鶴支部として活動するなか、2010年9月京都府から舞鶴地域をモデル地域と指定され、政府の「経済財政改革の基本方針2007」に基づく「後発医薬品採用ノウハウの普及のための事業」を受託した。舞鶴支部の薬局と病院から一定期間におけるGE薬の品目、使用数量等のデータ収集と整理を行い、「舞鶴地域における後発医薬品の選定基準と投薬実績リスト第1版」を舞鶴支部で作成し、2011年3月には京都府薬剤師会発行書として舞鶴地域の薬局、病院、医師会ほか関係機関へ配布され、GE薬の使用促進と情報共有化に貢献した。

【おわりに】

GE薬はコピー製剤ではなく、同一主成分・含量で製剤上の変更が行われた薬剤であることを見失ってはならない。先発薬の形状、味、臭いなどの改良が施された製剤もあり、更なる改良点が含まれるにせよ臨床効果に与える負の影響が少ない製剤選択や投与設計に関する情報を提示して、医師の薬物治療支援と患者の経済的負担の緩和に貢献すること、薬剤師はGE薬を医師とは異なる視点で見ることができる職能を有しており、薬業学連携の活用で医療の質的向上にも貢献できると考える。

ジェネリック医薬品情報の課題

—医師の立場から—

喜多村 孝幸

日本医科大学付属病院 脳神経外科

[はじめに]

私が勤務している病院は特定機能病院であり、500名以上の医師が勤務している。言うまでも無く特定機能病院とは高度先進医療を含め最先端の医療を行なう場であり、薬剤もエビデンスが豊富で、最新の情報提供を得られる薬剤を使用するのが当然のことと考えられている。その為に後発医薬品を導入する際には、「なぜいま後発医薬品を導入する必要があるのか」ということを啓発していくことから始めなければならなかった。後発医薬品の当院への導入の準備を平成14年から開始し、平成16年10月の第1次導入に続き、現在第5次導入を終えた段階であるが、後発医薬品の当院への導入に当初よりかかわってきた経験をもとにして、医師の立場からみた後発医薬品について述べる。

[医師に対する啓発活動]

後発医薬品を処方した経験の無い医師は、後発医薬品に対する漠然とした不信感や不安感を持っている。その不信感や不安感を要約すると、1)有効性 2)安全性 3)情報提供 4)安定供給 に関してである。啓発活動の一つとして、医師を対象として「後発医薬品についての意識調査」を施行した。設問としては、*)後発医薬品のイメージは? *)後発医薬品の処方経験は? *)後発医薬品の導入をどう思うか? *)代替調剤をどう思うか? *)後発医薬品の使用は今後拡大すると思うか? *)後発医薬品の使用を拡大する為の改善点は? 等である。これらのアンケート調査をもとに、1)医療費抑制が国の重要課題になる中、平成14年6月に厚生労働省より全国の国立病院等に対して『後発医薬品の使用促進にかかる留意事項について』という通達が出され、国の施策として医療費抑制を目的とした後発医薬品の積極的導入は不可避であること。 2)包括医療制度の導入にともなって、後発医薬品(特に注射薬などの院内製剤)の採用が、病院経営の改善に大きく寄与すること。 3)行政およびメーカーによる後発医薬品の社会に対する啓発活動の結果、患者側からのニーズが高まっていること 等を、全診療科22科の代表で形成される病院内の診療部長会、医局長会、病棟医長会等で、病院長と共に繰り返し説明を行い、後発医薬品導入のコンセンサスを得る努力を行なった。

[後発医薬品における情報提供]

後発医薬品メーカーにおけるMRの人員は、先発医薬品メーカーに比べて極端に少ない。これは後発医薬品が低薬価で提供できる一つの要因であることから仕方がない面もある。

しかし薬剤に関する情報提供の質・量の減少は、特に特定機能病院に勤務する医師としては大きな不満点である。後発医薬品を導入して数年間の経験で感じたことは、後発医薬品メーカーに対しては、先発医薬品メーカーのように、メーカーから医師側に積極的に与えられる形態の情報提供を求めるべきではないということである。ただし「医師の要請に対する迅速な情報提供」をすることが出来なければ、製薬メーカーとしては不適合と言わざるを得ない。少ないMR数でそれを行なう為には、「情報提供の On-line 化」が必須のものと考えられる。

ジェネリック医薬品の薬価を巡る話題

吉田 易範

厚生労働省保険局医療課

ジェネリック医薬品については、患者の自己負担の軽減や医療保険財政の改善に資することから、平成24年度までにジェネリック医薬品のシェア（数量ベース）を30%以上にすることを目標として、その使用促進を図っているところ。

具体的には、これまで

- ① 平成19年10月に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定するとともに、
- ② 後発品に変更調剤を可能するための「処方せん様式」の変更
- ③ 薬局における後発品の調剤率を踏まえた調剤報酬上の評価
- ④ 医療関係者及び一般国民への後発品の普及啓発

等の施策を実施してきている。

このような中、現在、中医協においては、次期薬価制度改革の一環として、ジェネリック医薬品の薬価の在り方等についても議論がなされているところである。

本講演では、ジェネリック医薬品の使用促進も視野にいれながら、ジェネリック医薬品の薬価の在り方等に関する中医協における問題意識あるいは議論の内容を紹介する。

ジェネリック医薬品使用促進から薬価を考える

山本 信夫

日本ジェネリック医薬品学会

1. 現状の薬価制度の課題など
2. ジェネリック医薬品使用促進から薬価を考える
3. 薬局薬剤師の取り組みの現状

DPC対象病院で薬剤師が担う役割

～「患者から選ばれる病院」のために薬剤師ができること～

山田 成樹

名古屋共立病院 薬剤部

現在、急性期病院として医療を行っていくうえで、数多くの病院が「DPC制度」を導入している。DPCとは、「Diagnosis Procedure Combination」の頭文字を利用して名称されている。Diagnosisとは「診断」、Procedureは「処置」、Combinationは「組み合わせ」であるので、直訳すると「診断と処置の組み合わせ」ということになる。別の言い方をすると、どのような疾患にどのような処置（医療）を行ったのかを組み合わせで診療報酬を決定することである。

DPC制度導入前までの診療報酬の決め方は、一つ一つの処置、検査、薬剤を全て点数化し、合計した点数を保険請求してきた。DPC制度では、疾患及と処置に応じた保険点数が決まっており、また入院期間に対しても3段階の保険点数が決められ、入院期間が短ければ高い診療報酬が得られることになっている。経営的に見ると、DPC制度導入における現象は①入院中に無駄な検査、治療を行わず、最適な治療を実施する、②入院期間をできるだけ短くし、治療効果を高めるようになる。

このように、DPC制度導入により短い入院期間の中で、如何に治療効果を高めるかが必要になってくる。また、経営的な観点から言えば、如何にコストをかけずに治療を行うかが必要になる。

この中で、私達薬剤師が求められる役割としては、少ない医療資源（医薬品使用の減少、より経営的に貢献できる薬剤の選択）の中で治療を行う方法を模索すること、短期間の入院の中で安全な医療を提供する方法を模索することと各職種が専門性を発揮できる環境を提供することが考えられる。

今回当院が実践している業務内容をポイント別に以下の内容で紹介する。

- ① 医薬品使用の適正使用や効率的な使用を推進する役割
- ② 安全な医療を提供する役割

おわりに、薬剤師は薬剤知識が豊富であり、かつチーム医療の中で患者、医師、看護師と密に接する職種であることから、各職種の調整役であり、医療活動に最も力を発揮でき、また医薬品の適正使用と安全管理を中心に医療安全の要となる職種である。また、医薬品の購入管理を通じて、医療の質的向上とコスト管理の両面をマネジメントできる職種である。このような中、私達薬剤師に求められるのは、専門性を発揮し、医薬品の適正使用や安全使用の番人としての機能、具体的には、無駄な薬の使用をチェックし、その患者にあった薬を提案すること、またいち早く副作用を発見し、未然に防止するか、悪化させないよう対処することである。そして業務の幅を拡げることにより、病院経営に貢献し、また患者へのよりよい医療を提供することになる。

DPCにおけるGEの活用と薬剤師の役割

～医療の質を下げないために～

多田 公揚

東邦大学医療センター大森病院 薬剤部

平成 15 年度より当院を含め全国 82 の特定機能病院で開始された、診断群別包括支払い方式（DPC）は、平成 23 年 4 月 1 日時点で、その導入施設数 1449 病院、一般病床総数の 51.8%を占める 46 万 9329 床に達している。DPC 導入の大きな目的として、医療費の抑制（医療の効率化）と質の確保があげられる。これらにおいて、医療資源のなかで大きな位置を占める医薬品の管理、適正使用に携わる薬剤師の役割は重要である。

DPC の包括範囲においては、同一の診療行為に対して一定の診療報酬で評価されるため、病院経営上、医療の効率化が要求される。医療の効率化を図るための手段として、在院日数の短縮や、検査、化学療法の外來へのシフト、クリニカルパスによる医療の標準化などが行われているが、医薬品購入費の削減も重要な課題である。医薬品購入費削減の手段の一つとして、ジェネリック医薬品（以下 GE）の導入は有効である。当院では、平成 15 年度の DPC 導入と同時に、一部の注射薬から GE への切り替えを開始し、以降段階的に導入を進めている。その結果、GE への切り替えにより医薬品購入費を約 10%削減でき、病院収益として 1～1.5%程度改善された。GE 導入の際には、名称や外観の違い、先発品との効能・効果の違い、添加物の違いや臨床的同等性などについて不安視されることがある。GE 選択においては、経済効果の面ばかりではなく、これまで同様の医療の質を担保できるよう、情報の収集・評価や切り替え後の検証などを行うことは重要であり、これには薬剤師の専門性が大いに発揮される。当院の例として、抗不整脈薬メキシレチンを先発品から GE へ変更した際に、血中濃度測定を利用し、実臨床においても切り替えによる問題はないと判断した。

但し、GE の導入が必ずしも最優先ではない。それ以外にも院内採用品目数の削減や不要な処方中止、入院時持参薬の有効活用、さらには病棟への薬剤師配置やチーム医療への参画なども重要であり、これらにおける薬剤師の役割は大きい。例えば、病棟薬剤師による副作用の回避・早期発見（プレアボイド）は、結果として医療費の削減や入院期間延長の回避に貢献できる。また、DPC 導入により在院日数が短縮化される状況において、地域連携（薬薬連携）は不可欠である。

平成 22 年度より調整係数の段階的廃止が始まり、DPC 制度下ではより一層の医療の効率化が求められるが、それにより医療の質が低下することがあってはならない。こうした状況の中で、薬剤師の専門性を生かし、コストの削減のみならず、医薬品の適正使用による、医療の質の確保・向上に貢献することが重要であると考えられる。

当院はなぜDPCヒアリングに召喚されたか？

佐藤 勝博

社会医療法人秀公会 あづま脳神経外科病院 薬剤科

DPC ヒアリングとは、DPC に関する調査を補完し、適切な算定ルールの構築等について検討するため、DPC 評価分科会において調査内容に基づいた意見交換（ヒアリング）を行う目的で、指定された DPC 準備・対象病院が招集されることである。

当院は、「2009 年度第 9 回診療報酬調査専門組織・DPC 評価分科会」において DPC ヒアリングに召喚されている。その時の事前資料の中には当院の後発薬剤比率を示すリストもあった。「平成 19 年度 37.1%」「平成 20 年度 61.4%」

当院が DPC 対象病院となったのは平成 20 年 7 月からである。

この 1 年間で採用後発医薬品が倍増し、その目的の不純性を指摘されるのではないかと考えた。

当院が後発医薬品を積極的に導入し始めたのは平成 14 年からである。

『患者様の負担を軽減したい』という理事長の強い思いは、まず、医師と製薬メーカーの関わりを徹底的に排除した。医師と製薬メーカーの強い関わりが後発医薬品導入の妨げの一因と考えた理事長は、MR の医局入室を禁止し、医薬品情報提供は薬剤師を仲介することとなった。薬剤師の DI 業務ウエイトは増すこととなったが、この内部牽制は後発医薬品導入円滑化の必要条件であった。

また、後発医薬品導入の無条件受入にはコスト意識の醸成が必要であった。後発医薬品への切り替えは薬剤師主導で行っていたが、薬事委員会での審議の際は先発医薬品と後発医薬品の薬価差のみでなく、年間使用金額（購入価）の差を明示した。これは薬価ベースでその差が微少でも、年間使用金額に換算すると莫大な金額となることを示し、コスト意識の向上には効果的であった。コスト意識の向上を図る相手は医師のみでなく看護師にこそ必要であった。現場看護師は、医薬品使用時は手技的に簡便なものを好むが、後発医薬品は使用手間のかかる製剤もあり、その導入にはあまり肯定的ではなかった。しかし、この方法によりある程度譲歩することができた。もちろん、医療安全を確保することが最優先であるが、手間とコスト削減効果が等価であると判断されるときは後発医薬品を選択した。

上記方法の浸透はいずれも一朝一夕に成しうるものではなく数年を要した。

平成 14 年から段階的に導入してきた後発医薬品への切り替えは DPC 参入表明を機に、平成 19 年からはピッチを上げざるを得なかった。半年～1 年をかけ対象医薬品を選定し、月に 15～20 品目を切り替えるという荒技に出たが、この 5 年間で作り上げた下地はその困難を乗り越えるに足りるものであった。

DPC ヒアリングでは DPC 条件下での薬剤コストを適正に削減することは当然の措置として推奨されており、先に述べたような懸念は一切なく、むしろ後発薬剤比率を上げたその手法についての質問が主であった。

このようにして熟成されたシステムと後発品品質は此度の東日本大震災でその真価を発揮することとなる。

DPC制度下における薬剤師の役割

○富岡 貢、藤本紀子、小林智子

昭和大学病院薬剤部

我が国は世界に類無き保険制度を確立し全ての国民に良質な医療を提供しているが、少子高齢化をはじめとする社会構造の急激な変化が本制度の継続を困難にすることが懸念され、国は Diagnosis Procedure Combination（以下、DPC）制度を導入した。一方、医療機関が社会的責務として担っている『患者中心で質の高い医療の提供』を継続するには『健全な経営』が不可欠である。この様な状況下、薬剤師は医療チームの一員として『質の高い医療の提供』と『健全な経営』を両立する方策を企画・実行し、実績をもって果たすべき役割を示すべきである。

『質の高い医療の提供』における薬剤師の任務は医薬品の適正使用に集約しがちであるが『患者の薬学的管理』が基本的、かつ、重要と考える。平成 22 年 4 月厚生労働省医政局長通知は、専門知識を活用し医師等と協働してプロトコールに基づき使用薬剤を決定する、医師へ積極的に処方提案する、薬物療法中の患者を薬学的に管理する、抗がん剤等を適切に無菌調製する、など具体的な業務を示し医療従事者に薬剤師との積極的な協業を勧めている。実際、医療機関は入院を余儀なくされる患者に多医療職種グループの専門性を統合して治療し（チーム医療）効果を高めている。

さて、新聞報道によれば平成 20 年度の国民総医療費 34 兆 8084 億円に占める医薬品費は約 20%の 6 兆と高く、医薬品の経済的適正使用は薬剤師が焦点を当てるべき課題である。公正取引委員会は平成 18 年 9 月に医療用医薬品の流通実態に関する調査を報告し、医療機関にジェネリック医薬品の導入と医薬品購入方法の改善を勧めている。ブランド医薬品からジェネリック医薬品への切り替えは薬剤経済学的に最も即効的かつ有効な方法であり、政府もジェネリック医薬品の数量シェアを 30%以上にするという方針を打ち出している。当院は DPC 導入前より主成分と効能・効果が同一で、しかも発生した副作用が同様な医薬品の採用を見直し、ジェネリック医薬品が導入され結果として薬品購入額の削減につながっている。実際、平成 21 年度はジェネリック薬品 56 薬品、平成 22 年度に 59 薬品を導入し経済的に評価できる薬品費抑制効果を認めた。

当院における薬品採択は化学的に無侵襲な日本薬局方収載の確認試験法による医薬品の薬剤学的特徴の調査、また、独自に収集した副作用データの解析を資料として薬事委員会に諮り決定している。

本シンポジウムでは「DPC 制度下における当院と薬剤部の取り組み」を提示し、参加者の皆様と真の「薬剤師の役割」について討議したい。

医薬品原薬を巡る環境の変化と規制の方向

川西 徹

国立医薬品食品衛生研究所

医薬品を巡る環境は時々刻々と変化しており、ゲノム創薬に代表される医薬品開発手法の変化、組織細胞利用医薬品のように医薬品の質的变化ばかりでなく、医薬品の製造管理、品質管理の環境も変化を遂げている。製造面でみると、医薬品原料の供給先や製造場所は日本国内企業、国外企業の製品を問わず国外にあるというケースは少なくない。このような状況を反映し、平成14年改正薬事法（平成17年施行）で製造承認および輸入承認から製造販売承認に変わるとともに、市場に流通する最終製品の品質保証、安全確保に関わる責任を製造販売業者が負う条件で、製造あるいは輸入については受託を容易にする制度になった。特に従来承認対象であった原薬については、欧米にならった原薬等登録原簿（マスターファイル：MF）制度が導入された。MF制度は、原薬等の製造業者が製造方法などに関するノウハウを医薬品（製剤）承認申請者に開示したくない場合に、そのノウハウを含む情報をMFとして規制当局に登録しておき、製剤の承認申請者が承認申請資料において製剤の製造に用いた原薬等のMF登録番号を引用することによって、規制当局がMFに記載された原薬に関する詳細な情報を承認申請資料の一部として審査できるようにする制度である。MF制度によって、原薬等の製造業者は自社のノウハウを開示しないで製剤製造業者に原薬供給することが可能となった。このように、実態としても、また制度的にも、原薬供給あるいは製造の委受託が活発化するとともに、国境を越えた原料あるいは医薬品供給が加速されている。このような環境下、従来では想定しにくかった問題が生じる可能性が高まっている。即ち、医薬品添加物グリセリンへのジエチレングリコールの混入、あるいは医薬品原料であるヘパリンへの過硫酸化コンドロイチン硫酸混入事件に象徴されるような、意図的な有害物質の混入である。幸いこのような医薬品による事故は起こっていないものの、医薬品原料や製造の国際化により、将来的には健康被害が起こる可能性を考慮する必要がある。このような事件を未然に防ぐには、従来にも増して製造販売業者が最終製品の品質保証、安全確保に関わる責任を負うことを再認識し、特に品質管理に関する基準（GQP）に基づく品質マネジメントシステムを整備、実行することが重要であると考えられる。

輸入原薬の品質管理について

～現状と課題

藤川 伊知郎

社団法人日本薬業貿易協会

製造販売業者にとって原薬の管理は重要な問題であるが、現状では輸入業者が実質的に管理しており、課題も多い。

1) 輸入原薬の現状

①世界各国から調達（出発物質・中間体の製造国は殆ど中国・インド）

2) 輸入原薬の品質管理～実質的に輸入業者が行うケースが多い

①サンプル試験により不純物、結晶型、粒度、製法のチェック

②原薬メーカーの監査

③MF、外国製造業者認定、GMP 適合性調査の管理

3) 輸入原薬の課題～最近の事例

①規格

・欧米向け大量生産品はE P、U S P 規格だが日本はJ P 規格のため、採算が合わず製造中止となった。

②MF 制度

・承認書至上主義のため、同一原薬で照会が何度も来るなど手続きが煩雑になり原薬メーカーの件数増を招いた。

・国内管理人を設置しなければならず、英語での登録・照会対応ができないために原薬メーカーの登録コスト増を招いた。

・変更管理の考え方がE DMF・U S DMF と異なり、一変に該当するケースが多いため、コストが掛からない製法に変更できなかった。

・国内管理人が引継先を指定しないまま職務放棄し、管理人不在となった。

・国内管理人が輸入業者でなかったため、製販業者への情報伝達が遅れた。

③GMP 適合性調査制度

・原薬メーカー自身が申請できず、結果通知書（写）も交付されないのに費用負担（特に実地調査の旅費・通訳費等）は増加した。

・書面調査で機密情報を出す必要があり、かつ、同じ資料をMF 審査時にも要求され、情報管理に対する不信感を原薬メーカーに与えた。

④外国製造業者認定制度

・制度上は原薬メーカー自身が申請可能だが、実際は、英語による申請ができないし、手数料（登録免許税）の支払い手続きもできない。

4) 結論

・課題を解決することにより、良質で価格競争力のある原薬を調達できる。

我が国における「原薬」の現状と課題

～製造販売業からみた「原薬」の現状と課題～

服部 敏之

大正薬品工業株式会社 生産本部

改正薬事法施行に伴い、製造関連の詳細記載、マスターファイル（MF）制度の導入、製造の全面委託、変更管理、GMP 管理など原薬を取り扱う上で変更があり、これらは原薬を管理する上で有用である一方、未だに一部において混乱を招いているところは否めない。他方、「後発医薬品の数量シェアを平成 24 年度までに 30%以上に」という政府目標の達成に向けた「後発品の安心使用促進アクションプログラム」では①安定供給、②品質確保、③情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の取組が掲げられている。この中でとりわけ原薬起因で影響を与えているのが①安定供給、②品質確保である。

混乱の具体事例として MF の不備、実地調査の拒否、突然の製造中止、需要増に対応できない、連絡無しでの変更（製造方法変更、中間体変更、製造所変更など）がある。

MF 制度を取り巻く数々の課題はこれまでも取り上げられており繰り返しの議論となるが、特にグローバル調達が進むなかで海外製造業者では未だスムーズな運用が行われているとは言えないことからここに重要と考えられる事項を取り上げる。

- 1) MF 登録者（原薬製造業者）、国内管理人が本邦 MF 制度を理解していないケースがある。
- 2) MF 登録申請書の内容が不十分なケースがある。
- 3) MF 登録者（原薬製造業者）、国内管理人と製造販売業者の連携の悪いケースがある。

上記はいかにも製造業者、国内管理人の問題のように映るが、MF を用いた製剤の最終責任は製造販売業者にあることを再認識する必要がある。

MF 制度を利用して承認を得て、原薬の品質、安定供給を確保するためには MF 制度と現状の問題点を理解し、理解させることは当然である。例えば、US、EU と制度が異なる点、言語の問題、情報交換のまずさなどに向き合う必要がある。また、積極的な実地調査も問題点の解決には望ましい。しかし、現状はその対象が複数のパーティー（製造業者、国内管理人、製造販売業者、行政当局）に関わっていることが改善を難しくしているように見える。ここでは製造販売業者業界が中心となり、行政当局の支援を頂き、輸入業者（国内管理人）業界と課題を共有して、改善に向けて対応していくことが必要と考える。

また、安定供給の確保には複数調達先が有効である。これを進めるためにも MF 制度を確実に利用できる環境（理解・情報管理）整備が必須である。さらに、国名による先入観を捨て、事実に基づいた評価で製造業者の評価をすることも期待したい。

災害発生と救済対策

GE医薬品の緊急搬送を顧みて

村田 正弘

日本ジェネリック医薬品学会

3月11日突如発生した大地震は東日本一帯に未曾有の大被害を与えた。災害の常として被災の状況は直ぐには伝わらず、かつ不確実、さらに刻々変化する。

テレビ映像によって被災地が岩手・宮城・福島を中心とした東北地方で、マグニチュード9.0という強度に加え、大津波により太平洋沿岸の市町村が壊滅的であることを知った。災害発生では医薬品の必要性が常に言われ、広域であり迅速な対応が必要と判断し、日本ジェネリック医薬品学会としてジェネリック医薬品の緊急搬送を代表幹事に提案し、直ちに賛同を得た。実行に着手するにあたり、1. 現地での必要度、2. 提供医薬品の確保、3. 集積、搬送、届け先の確保を図った。1は最優先すべきことであるが、情報が混乱しまた不確実なことはやむをえないとして、災害の状況から必要度は消毒薬、輸液、抗生物質が優先すると予測して要望医薬品リストを作成した。2については厚生労働省経済課、日本ジェネリック医薬品協会(JGA)に学会の主旨を説明、協力を頂いた。JGAは会員企業に、また学会は会員外の企業に医薬品の無償提供を呼びかけた。3はたちまち難関に直面した。震災の影響は首都圏に波及し、運搬用トラック、ガソリンの確保、高速道路の通行許可、搬送担当者など緊急かつ柔軟に対応しなければならない課題が続出した。学会以外からの多くのボランティアの参加、支援と、関係者の尽力により緊急車両指定を受け、3月18日宮城県の医薬品指定集積所に消毒薬を届けたのを皮切りに徳島、富山などにも出向き宮城、福島、後方支援基地とした山形へジェネリック医薬品を搬送した。

また、4月以降は山形県内のGE企業のご厚意で倉庫を提供していただき、埼玉の集積所から移送した。この間医薬品の集積地として埼玉県越谷市の埼玉県立大学の看護学生演習室を3月22日より2週間借用した。連休中にもかかわらず宮城県の政府対策本部、埼玉県、厚生労働省、文部科学省等政官関係者の迅速な連携に感謝したい。

現地の状況は必ずしも順調とはいえなかった。集積所に届いた医薬品の仕分け、被災現場への搬送は困難を極めた。現地ニーズや薬剤師の不足等を考慮しないまま大量の医薬品が搬送されたことによりさらに混乱を招いた。ジェネリック医薬品名が周知されていないため、先発品との整合や情報不足などを理由に使用が躊躇されるなど日常の広報や対応の不備は反省しなければならない。医療機関を統括する指揮系統が崩壊し、医薬品・医療材料等の応需が機能不全の状態が続いた。ジェネリック医薬品を標準とした医療システムをこの国に定着するために学会が責任をもって早急に対処、解決しなければならない課題が明白となった。

ジェネリック医薬品を安全に使用するために

阿南 節子

同志社女子大学 薬学部 臨床薬学教育研究センター

医薬品産業は日本のリーディング産業の1つですが、国際市場におけるシェアの減少、高齢化における医療費の増加、原料・新薬開発費の高騰などから国内市場は様々な問題を抱えています。このような状況下で、国際競争力強化のため研究開発投資の増強や医薬品業界の再編が進んでいます。厚生労働省(以下厚労省)は、文部科学省、経済産業省とともに、国際的に魅力ある創薬環境・医薬品市場の実現及び医薬品産業の国際競争力を強化することを目的に、2007年4月「革新的医薬品・医療機器創出の5カ年戦略」を策定しました。また厚労省は、「新医薬品産業ビジョンについて」を発表し、医薬品産業の発展のために総合・体系的な施策を行うとしています。このビジョンは医薬品・医療機器産業振興のための政策に取り組み、日本の医薬品・医療機器産業の国際競争力の強化を図るとともに、質が高く、安全・安心な医療ニーズに対応した安全で質の高い医薬品・医療機器の提供を通じて、国民の保険医療水準のより一層の向上を目指すとしています。このビジョン実現のための具体的なアクション・プランとして9つの項目を挙げ、その一つに「後発医薬品市場の育成」があります。さらに、厚労省は後発医薬品の使用促進について「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を作成し、アクションプログラムでは後発医薬品について「平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%以上にする」という目標を掲げ、①安定供給、②品質の確保、③後発品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、着実に実施するとしています。

今後、国内の後発医薬品シェアは確実に急速拡大すると予測されますが、医療現場において、安心・安全な後発医薬品の選択が非常に重要になり、薬剤師の役割が鍵になると考えられます。安心・安全な後発医薬品を評価するにあたって、具体的な薬剤師の視点を紹介します。

ジェネリック医薬品に求められる臨床的機能性

並木 徳之

静岡県立大学 薬学部

ジェネリック医薬品（GE）は先発医薬品（BR）と生物学的に同等な医薬品であるため、同じ薬効が期待される。また数多くある GE のなかでも、主薬、規格が同じであれば、同じ薬効を示すと考えられる。しかしながら主薬、規格が同じで生物学的同等性が立証された GE であっても、BR、あるいは他社の GE と比較して、得られる治療効果が異なる医薬品は臨床では散見するのが現状である。当たり前のことではあるが、医薬品は患者が服薬、あるいは塗布などして初めて薬効を発揮するわけで、治療効果を左右するのは、最終的には患者のアドヒアランスであると考えられる。医師は患者に医薬品を処方すると、患者が全て服薬していると信じる傾向にあるようで、患者自身も医師には全て服薬していると申告するのが常である。この一方で薬剤師は、患者が思ったほど正しく服薬していない現実を日頃から目の当たりにしている。しかし患者本位の医療を考えた場合、服薬してくれない患者を責めるのではなく、医薬品のほうから服薬を促す姿に進化しなくてはならないと考えるのがトレンドであろう。患者のアドヒアランスを高める医薬品の進化に、製剤技術は欠くことができない。如何に優れた医薬品であっても患者が適正に服薬してくれない、あるいは服薬できない製剤には治療効果は当然のことながら期待できない。例えば、大きな錠剤、苦い散剤、しみる点眼剤、ベタつく軟膏剤、直ぐに剥がれる貼付剤など、患者のアドヒアランスを妨げる製剤の事例を挙げればきりが無い。そこで最近では、製剤技術を駆使して臨床的機能性を獲得するための製剤開発に、BR は勿論のこと、GE にも拍車がかかり、各製薬会社の新たな顧客獲得のための戦略的な展開となっている。ここで記載した臨床的機能性とは、「期待する治療効果が得られる可能性を高める製剤特性」のことで、口腔内崩壊錠（OD 錠）や配合剤、そしてプレミクスト注射剤などが挙げられる。

このなかでとくに OD 錠は、最近、臨床でその価値観が嚙下困難救済から確実な治療効果の獲得へと転換されつつある。臨床で望まれる OD 錠は、優れた崩壊性と高い錠剤強度の相反する製剤特性を有する必要がある。加えて、苦味や不快な臭いをマスキングすることも欠かせない要因となっている。とくに、この苦味マスキングについては、各社で微粒子コーティングや包接化などの製剤技術による物理的苦味マスキングの手法が飛躍的に進歩しつつある。この一方で、フレーバーや甘味剤などの添加による官能的苦味マスキング技術も見直され、「Human Feel」に関する製剤研究が急速に進化を遂げつつあり、その具体的な臨床成果も医療で評価されるようになってきた。そこで本講では、優れた臨床的機能性を有する OD 錠の実例について紹介しつつ、今こそ、GE に求められる臨床的機能性とは如何なる製剤特性であるかについて、服薬する患者の疾患背景を踏まえた上で考えてみたい。

医療制度改革とジェネリック医薬品

尾形 裕也

九州大学大学院医学研究院

わが国の近年の医療政策をめぐっては、いわゆる「小泉構造改革」（2006年）から「社会保障国民会議最終報告」（2008年）、さらには2009年における歴史的な政権交代を経て、民主党を中心とする現政権まで、基本的な政策スタンスが大きく揺れ動いているように見える。一方、OECD（2001）^{*}は、日本の医療提供体制における課題として、Lack of differentiation and standardization（機能分化及び標準化の欠落）ということをつとに指摘しているが、これらは（この10年間でかなりの改善が見られるものの）、依然としてわが国の医療提供体制に内在する基本的な問題点であり続けている。本年は、国民皆保険体制創設50周年に当たる記念すべき年であるが、今後とも制度の長期的な持続可能性を維持するためには、こうした課題について真摯に取り組んでいく必要がある。

本セミナーにおいては、こうした基本的な認識に基づき、わが国の医療制度の特徴について国際比較等を踏まえた分析を行い、その現状及び改革の基本的方向性を整理するとともに、小泉構造改革、社会保障国民会議最終報告、民主党政権における医療政策という近年における3つの基本的な政策選択肢について検討する。さらに、それらを踏まえて、今後の医薬品政策、特にジェネリック医薬品の位置づけ及び役割について考察する。

日本の医療提供体制の基本的な特徴として、資本集約的＝労働節約的な形での医療サービスの提供、連続的な医療施設体系と機能分化・連携の弱さ、民間主導の医療提供体制（有効な医療提供政策の欠落）という3点が挙げられる。これらはいずれもわが国の医療提供体制におけるきわだった特色であるが、それらがさまざまな局面において限界に来ている。たとえば、近年の地域医療におけるいわゆる「医療崩壊」と呼ばれる現象の背景には、こうした基本的な医療提供体制の問題があると考えられる。中長期的には、こうした医療提供体制は大きく転換していくことが予想される。

医薬品に関連する諸問題についても、こうした大きな文脈の中で考えていく必要がある。医薬品費の国民医療費に占めるシェアは近年20%強で推移しているが、一方で調剤医療費のシェアは急増し、15%を超えるに至っている。これらは医療政策の（変化）の結果であり、医療政策の動向には十分留意する必要がある。医薬品の使用については、従来以上に安全性に加え、費用対効果が厳しく追求されていくことになる。そうした中で、特に近年、「保険者機能の強化」の文脈で、ジェネリック医薬品の使用促進が取り上げられるようになってきていることが注目される。レセプトの電子化等により、「保険者機能」の展開に必要なデータベースが整備されつつあること等を踏まえ、この問題を考えてみたい。

* OECD（2001）*OECD Economic Surveys : Japan 2001*, OECD, Paris

誰もが行う二群の比較：その解析、評価の落とし穴

— 正しくデータを評価するために —

緒方 宏泰

明治薬科大学

ジェネリック医薬品にとって先発医薬品との間の比較、更に、他社のジェネリック医薬品との比較は避けては通れない。医薬品の品質のみならず、価格、情報、流通、供給など、医薬品に関連したあらゆる事項に関する比較が行われる。思いつくところ、目につくところを取り上げて両者を比較することは、非常にとりつきやすい課題である。

よく考えると、ジェネリック医薬品を検討課題にしない場合にも、従来から、こちらが多いとか、こちらが有効とか、すぐれているとか、以前と比べ良くなったとかなどの比較を多用している。しかし、最終的に科学的な装いを付けることが求められる場合、比較データを統計的に評価し結論を付けることが最低の条件になっているように思われる。

比較において統計を用いるのは、関心の対象となっている項目の値そのものの単純な比較では結論が得られないという背景があるためである。観測対象の全数を収集できず、どうしてもその一部の収集にならざるを得ないこと、さらに、項目の測定された（観測された）値の背後には、その値に影響を与える諸要因が存在するため、測定値にばらつき（誤差）が生じていることにも起因する。

測定された多くのデータを構成している諸要因の内から、関心の対象としている要因が影響因子として意味のある作用を与えているのかを引き出すことを、比較という手法で行っていることになる。比較するという行為の中に、対象外の誤差を可能な限り排除することが行われることが必要である。比較の妨げとなる誤差を取り除くために、データの収集の仕方から工夫が必要である。2群の間での比較により、検討したい要因の影響の強さを検討したい場合、検討対象以外の諸要因は2群間で均一になるように揃えれば、群間の比較によって、検討したい要因の影響の強さが推定できることがわかる。前向き試験が重要と言われる所以である。さらには、比較する手法の中で、比較の妨げとなる誤差を取り除き、解析結果の信頼性を高めることも行う。比較において、測定された値が連続的な数値である場合、それらの平均値を比較することが行われ、平均値は1つしか得られないのに、平均値の集団を問題にしている。また、統計手法による比較を多く経験すると、平均値の間には全く意味が感じられないぐらいの差であっても統計的に差があるとの結論となったり、逆に、平均値間に大きな差が認められるにも拘わらず、統計的には差がないとされる場合もある。統計上の結果だけでは結論を下して良いのかという疑問が生じる。

これらの何となく感じる違和感、乖離について、皆さんと共に考え、比較に含まれる落とし穴を避け、正しくデータを評価するための目のつけ所を確認したい。この場合、生物学的同等性試験の評価方法は、非常に良くできた方法となっているので、身近な標準例として用いながら話を進めたい。

ジェネリック医薬品から先発医薬品への変更は適正に行われているか？

○福岡勝志、平野良真、深井克彦、三成 亮

日本調剤株式会社

【目的】

先発医薬品からジェネリック医薬品（GE）への変更後に、再び先発医薬品（先発）へもどるケースがある。その理由として『患者側の希望』のほかに『医療従事者側の判断』が想定される。いずれにせよ、適正な薬物療法が施されるべきであり、医療従事者側の都合で両者が使い分けられるべきではない。そこで今回、当該事例の処方せんデータからその後の処方薬の動向について追跡調査を実施し、適正な使用が行われているか検討した。

【方法】

2010.4～2011.3に新発売されたGEを対象に、同期間内に日本調剤の薬局で応需した処方せんの中から『先発⇒GE⇒先発』となったケースを抽出し、その背景を処方せんデータより考察した。また、同時に当該事例における患者の意向について、薬剤師を対象にアンケート調査を行った。

【結果】

解析対象となった薬剤は、クリンダマイシン（ゲル）、ミゾリピン、レバミピド、フルボキサミン、ランソプラゾール、ラベプラゾール、ラタノプロスト（点眼）であった。GEから先発にもどった患者の割合はミゾリピンが5.7%（12/210）と最も高く、ランソプラゾールが0.3%（48/15,585）で最も低かった。変更時の処方せんを追跡調査したところ、41.9～91.7%のケースで「GEへの変更可」から「変更不可」に変わっていた。その主な変更理由は、患者希望による先発品への変更が36.0%と最も多かったが、特に患者に説明無く変更されたものが29.8%存在した（薬剤師アンケート結果）。先発への変更までの平均期間は37.1～94.0日と長く、各薬剤とも次回来局時の変更が最も多かったが、それ以降に変更になったケースも31.2～50.0%に認められた。また、GE⇔先発を3回以上繰り返す例も2.9～33.3%に存在した。

【考察】

GEから先発にもどるケースは少なく、両剤は基礎的・臨床的に同等と考えてよいであろう。長期処方が増えている関係で、変更までの期間は1～3カ月と長く、お試し調剤の再検討も必要かもしれない。また、患者の意図しないところで先発への変更が行われるケースがあり、患者への説明のもとで変更することが好ましいと考える。医師もしくは診療科の治療方針によるものであれば、変更理由を処方せんに記載するなどの制度変更等があれば、患者・医師・薬剤師の相互理解が深まると思われる。

アムロジピンベシル酸塩錠ジェネリック医薬品の 製剤特性同等性に関する研究

○三上桃子、阿部浩之、伊藤智子
大塚 誠、服部祐介

武蔵野大学薬学部 製剤学研究室

【目的】

近年、医療資源有効活用の観点からジェネリック医薬品（GE）使用が推奨されているが、GEはその必要条件として、有効性や安定性における先発品（BR）との同等性が要求されている。しかし、アムロジピンベシル酸塩錠（AM）を対象としてGEの文献調査を行ったところ、BRとGEの生物学的利用能（BA）は、その絶対値に大きな差がある添付文書が多数存在した。このような同一製剤の添付文書間における不整合は医療従事者や患者を混乱させ、GEの普及を妨げる一因とも考えられる。また、GEは第三者による適切な評価が乏しいため、今回は、AM錠の製剤試験を行い、製剤間の生物学的非同等性について考察した

【方法】

アムロジピンベシル酸塩の2.5mg錠剤を対象とし、BRとしてアムロジン錠2.5mg、GEとしてアムロジピン錠2.5mg「JG」、同「F」、同「DSEP」、同「YD」、同「CH」の計6品目を用いた。各製剤について添付文書の調査と硬度試験、質量偏差試験、崩壊試験、溶出試験を実施し、t検定を用いて有意差の有無の判定を行った。

【結果】

硬度試験の結果は、BRと有意差のあるGEは5品目すべてが該当した。質量偏差試験において有意差のあるGEは「DSEP」と「CH」の2品目、また崩壊試験においてもBRとの有意差は後発品5品目すべてに認められた。しかし、溶出試験においてはいずれのBRもGEとの有意差は見られなかった。添付文書調査から得られた、各添付文書内でのヒトBAの結果は、BRとGEの同等性を示唆するものだったが、その絶対値は、製剤間で、最大2.6倍の差があった。

【考察】

硬度試験、質量偏差試験、崩壊試験においてすべて有意差が認められたGEは、5品目中2品目であった。これは添加物の種類や配合比、製造過程などに起因すると推定される。しかし、溶出試験において全ての製剤間に有意差がなかったことから、添加物の違いがBAへ与える影響は少ないと考えられる。これらの溶出試験結果にもかかわらず、添付文書中の各製剤のBAは、最大2.6倍の変動があることが分かった。溶出試験の結果とBAの結果が大きく異なることから、何らかの問題点があることが示唆される。

2型糖尿病患者におけるグリメピリドの 先発医薬品と後発医薬品の臨床的評価

三星 知¹、瀬倉智子²、中西清子³
○大平和雅²、長井一彦¹

¹ 医療法人新潟勤労者医療協会 下越病院薬剤課

² 有限会社 新潟メディカルプラン 田家みのり薬局

³ 新潟医療介護事業協同組合

【目的】

2008年度診療報酬改定において処方箋様式の再変更が実施され、先発医薬品から後発医薬品への代替調剤が認められるようになった。今回、グリメピリド先発医薬品〔アマリール錠®（サノフィ・アベンティス株式会社）〕が処方になった2型糖尿病患者を対象として、田家みのり薬局でグリメピリド後発医薬品〔グリメピリド錠「三和」®（株式会社三和化学研究所）〕に変更になった患者の臨床的効果を比較したので報告する。

【方法】

DMAは先発医薬品においては後発医薬品への切り替え時の2カ月前に最も近い受診日から切り替え時の直前の受診日までの処方日数の合計をその間の受診間隔日数の合計で除して求めた。後発医薬品においても切り替えを行った受診日から2ヶ月後に最も近い受診日までの処方日数の合計を、その間の受診間隔日数の合計で除して求めた。服薬コンプライアンスはDaily Medication Adherence (DMA)を用いて評価した。

【結果】

受診歴、臨床検査データが得られた234名を対象とした。性別は男性143名、女性91名、年齢の平均値は64.7歳、グリメピリド投与量の平均は4.0mgであった。DMAは変更前97.0%、変更後97.0% (p=0.96, n=234)と有意な差を認めなかった。臨床検査値の比較ではHbA1cは変更前7.11%、変更後7.15% (p=0.17, n=234)、FBSは変更前137.1mg/dL、変更後133.7mg/dL (p=0.53, n=15)、随時血糖は変更前175.7mg/dL、変更後172.9mg/dL (p=0.54, n=172)といずれも有意な差を認めなかった。

【考察】

グリメピリドの先発医薬品から後発医薬品への変更前後で服薬コンプライアンスに有意な差は認めず、HbA1c・FBS・随時血糖に有意な差を認めなかった。以上の結果より、グリメピリド錠「三和」®の臨床効果は先発医薬品と同等であると考えられる。

ジェネリックの炭酸リチウム製剤回収・供給停止による相模ヶ丘病院での対処と影響

鴫崎 道則

医療法人社団博奉会 相模ヶ丘病院

【はじめに】

2010年11月10日、「全星薬品工業」製造の炭酸リチウム製剤において、「室温で保管している本剤の参考品について溶出試験を実施したところ、180分後の溶出において承認規格（80%以上）に適合しないロットが存在する事が判明した」という連絡があった。そのため、『炭酸リチウム錠 200「ヨシトミ」』および『炭酸リチウム錠 200「アメル」』の使用期限内全ロットが回収、供給停止となった。

【目的】

相模ヶ丘病院（以下、当院）で採用していた『炭酸リチウム錠 200「ヨシトミ」』の回収により、行った対処と影響について検討した。

【方法】

- 1) 回収後の当院で使用する後継品の検討
- 2) 当院での炭酸リチウム錠 100 および 200 の使用量調査
供給停止となった直近1年分の使用量を「病院全体」と「出来高病棟および外来」で調査した。
- 3) 納入額調査および年間差益の算出
2)の結果より「炭酸リチウム錠」および後継品それぞれの年間差益を求め、変更した際の年間収入の差を求めた。
- 4) 患者への周知
薬局窓口の掲示、投薬窓口において今回の経緯の説明を行った。

【結果】

後継品として、医薬品採用の手順の原則に従い、「リーマス錠 200」を採用することとした。さらに、商品名における医療安全の観点から、『炭酸リチウム錠 100「ヨシトミ」』も「リーマス錠 100」とすることとした。

今回の変更により、納入額が年間で約2.3倍増、約12万円の支出増と予測された。外来患者からは窓口負担が増える事への不満が聞かれた。また、製剤の変更により、精神的な不安定をみせる患者もいたが、ある医師が書いているブログで言われているような血中濃度の変化によると思われる状態の変化は認められなかった。

【考察】

販売4社の中、2社で回収・供給停止となり、後継品の選択肢は、ほとんどないものであった。

今回の様に、ジェネリックから先発品へ変更することは、患者負担の増大と病院経営における負担の増大により、患者サービスの低下につながるものであった。

【結論】

1社製造—複数社販売で製造元に問題があった場合、シェアが大きいほど、その影響は計り知れない。自社製造や先発品であれば問題がないのかというものでもない。医薬品が製造物である以上、様々な問題を発生することが考えられる。今回の回収・供給停止は、今後の製造と販売の関係のあり方、購入する医療機関がどのように選択していくかについての一考となる出来事であった。

処方イベントモニタリングによる グリメピリド後発医薬品の臨床評価

○加藤多恵、河合 優、田尻千晴

名古屋記念病院

【目的】

我が国では医療政策の一環として後発医薬品（ジェネリック医薬品：以下 GE 医薬品）の使用推進が行われているが、現在のところその目標に到達していない。この要因の一つとして、GE 医薬品の品質や情報提供、安定供給に対する不安が存在していることが挙げられる。

今回我々は、2010 年 11 月に特許終了を迎え GE 医薬品の販売が開始となった血糖降下薬のグリメピリドにおいて、臨床効果および安全性を確認する目的で GE 医薬品への変更によるイベントの有無について調査を行った。

【方法】

名古屋記念病院の近隣調剤薬局 4 施設の協力のもと 2010 年 12 月から 2011 年 4 月の間に、グリメピリドを GE 医薬品へ変更した患者に対し日本ジェネリック学会のイベントモニタリング聴き取り調査用カードを参考に作成した『処方イベントモニタリング調査票』に沿って利用後の感想の聴き取り調査を行った。また聴き取り調査を行った患者カルテの検査値（グルコース、総コレステロール、トリグリセリド、HbA1c）を GE 医薬品変更前後 2 時点で比較し臨床評価を行った。さらに処方変更の有無についても調査した。

【結果】

聴き取り調査は 38 症例に行った。本調査で調剤された GE 医薬品は、全症例ともグリメピリド錠「トーワ」R であった。その結果、便宜性については全症例で「変わらない」と回答があり、成分効果については 1 症例で軽い異常（低血糖）の回答があった。GE 医薬品への変更前後で検査値に有意差は認められなかった。しかしながら全 38 症例中、処方内容を変更したものが 7 症例あった。その変更内容はグリメピリドの増量または減量が 5 症例、他の糖尿病薬追加が 1 症例、グリメピリドを減量し他の糖尿病薬を変更した症例が 1 症例であった。

【考察】

グリメピリドを GE 医薬品へ変更後、処方内容に変更があった 7 症例のうち 6 症例では変更以前より血糖コントロールが悪い症例であったため GE 医薬品への変更が処方内容変更に関連しているとは考え難かった。また、残りの 1 症例では GE 医薬品への変更との関連性は否定できなかった。一方、客観的な指標である検査値では有意差が認められなかった。このことから、グリメピリドの先発医薬品と GE 医薬品は臨床効果および安全性において同等であると考えられた。

しかしながら、グリメピリドの GE 医薬品は発売を開始してからまだ間もないため今後も引き続きイベントモニタリングを行っていき症例数を増やしていく必要がある。

ジェネリック医薬品変更の患者希望の動向調査

○横井正之、横井裕子、林 和美
内田小夜子、武本法子

パスカル薬局

【目的】

後発医薬品調剤の数量ベースでの調剤報酬点数上のインセンティブがつくなど環境に変化のあった平成 22 年度の患者のジェネリック医薬品への変更希望の動向を探る。同時に全ての医薬品を後発医薬品への変更不可とする処方箋の比率から処方医の意識の変化を探った。

【方法】

パスカル薬局における平成 21 年 4 月から 7 月までと平成 22 年の同時期の患者の性別、年代別、変更による差額別の変更希望率の変化を調査し、患者のジェネリック医薬品への変更希望動向を比較した。また同時に、すべての医薬品を後発医薬品への変更を不可とする処方箋の比率も比較した。

【結果】

平成 22 年は、大まかな傾向として女性の方において年齢により変更希望率が低くなる傾向や変更による差額と希望率の間に正の相関があるという傾向は、平成 21 年と同じ傾向であった。また、全体としてジェネリック医薬品への変更希望率は上昇していた。特に 20 代では男女ともに 90%前後と高い希望率であり、高齢者においても徐々に変更希望率が上昇していた。またすべての医薬品を後発医薬品への変更不可とする処方箋の比率は、平成 21 年では 56%あったが平成 22 年では 42%に減っていた。

【考察】

平成 22 年 4 月の制度変更及び種々の啓発活動により、患者のジェネリック医薬品を希望する率は上昇傾向が見られており、順調にジェネリック医薬品が定着つつあることが示唆された。またいわゆる後発医薬品への変更不可の処方箋の比率も下がってきており、処方医の意識にも少しずつ変化が現れてきている。こうしたことは、普及に伴い大きな問題が起きていないことも一つの要因ではないかと考えられる。

ジェネリック医薬品原薬の品質改善の一例

○松本慎吾、坂 泰宏、笹本耕一、松浦康明

(株)大阪合成有機化学研究所

【目的】

ジェネリック医薬品の品質に多大な影響を与えるのが原薬の品質であることには疑いの余地が無いところである。

原薬を製造する立場である我々(株)大阪合成有機化学研究所は、原薬品質の向上と安定が重要な使命であると認識して製造処方の開発を行っている。

【方法】

原薬品質の向上は、原料から中間体を経て原薬を合成する際のルート選択、選択したルートでの反応条件や精製工程での不純物除去等、生産活動のあらゆる局面で最適なプロセスを作り上げることにより達成される。

ここでは原薬品質の向上を目的として、原薬(或いは中間体)合成に使用する反応試剤に由来して副生し混入する不純物を、効率的に完全に除去する製造処方を構築する検討を紹介する。

【結果】

原薬(或いは中間体)合成に頻繁に利用される基本的な反応にエステルやアミド結合の形成反応がある。

この反応に使用する反応試剤を検討(変更)することにより副生する不純物の物性が異なることに着目して、効率的で確実な不純物除去処方を構築できた。これにより高品質原薬の効率的な生産が期待できる。

【考察】

合成反応に使用する反応試剤に着目して品質向上を達成したケースを紹介した。

上述したように原薬製造では反応工程のみならず、全ての生産活動が原薬品質に関係することから、今後も顧客満足度の高い原薬を供給するために品質向上と安定と言った観点での製造処方開発を継続する。

ナジフロキサシンクリーム製剤における 先発及び後発医薬品の製剤的比較

○松本実瑠人¹、井上 裕¹、村田 勇¹、田中 享¹
関根正裕²、金本郁男¹

¹城西大学 薬学部、²埼玉県総合技術センター

【目的】

近年、後発医薬品市場が拡大し、後発医薬品の選定は医療機関にとっては重要な課題である。外用剤においては、先発医薬品と後発医薬品とでは添加剤の種類や配合比が必ずしも同等でないことがあり、使用感の違いにつながると考えられる。そこで、今回、ナジフロキサシンのクリーム製剤を対象とし、製剤間での物性の比較及び官能試験を行った。

【方法】

ナジフロキサシンのクリーム製剤3種類(製剤A、B及びC)を用いた。それぞれの製剤について、光学顕微鏡(OLYMPUS社製)による鏡検、粘度測定(TOKIMEC社製)、降伏値の算出(離合社製)、近赤外スペクトル測定(日本ビュッヒ社製)、粘弾性測定(サンズコーポレーション社製)及び本学学生24名を対象に官能試験を行った。

【結果】

鏡検の結果、製剤A及びBは良好な分散性が確認されたが、Cにおいては結晶析出が観察された。粘度測定においては、製剤A(24.6Pas)、B(14.5Pas)及びC(17.9Pas)を比較すると、Bは他と比較して低い値を示した。降伏値においては、製剤A(499.2dyne/cm²)、B(225.0dyne/cm²)及びC(270.8dyne/cm²)はとなり、こちらも製剤BはA及びCと比較して低かった。近赤外吸収スペクトル測定の結果、製剤BではA及びCと比べて水分量の差に起因する吸収スペクトルの変化が観察された。粘弾性測定の結果、3製剤で異なる値を示した。また製剤Cにおいては一定の温度に昇温させた後、初期の温度に降温させたときに粘性成分及び弾性成分の値が初期の値より低い値を示し、製剤A及びBと異なる変化を示した。官能試験の結果、3製剤で評価に違いがみられ、物性に関するいくつかの項目が使用感に対して関連性があることが確認された。

【考察】

比較対象としたクリーム製剤3種類において、異なる物性が確認され、これらは添加剤の種類及び配合比、そして製造過程の違いが影響していると思われる。また、官能試験を行った結果、物性評価との関連性があることが示唆された。クリーム製剤において、重要な特性である硬さや伸びなどといった物性評価を行うことは官能試験を行う前の使用感の評価における一つの指標になると考えられる。各製剤の特性の違いを明らかにすることは製剤の評価及び選択に有用な情報として活用できると考えられる。

シクロスポリンマイクロエマルジョン製剤の 製剤評価：粒子径及びラット体内動態の比較

○柴田寛子、齋藤はる奈、川西 徹、四方田千佳子

国立医薬品食品衛生研究所

【目的】

シクロスポリンのマイクロエマルジョン製剤は、既に後発品 4 製剤が市販されているが、溶液に懸濁した際の粒子径が先発品と異なることが報告されている。その他、海外において後発品の BA が先発品よりも低いと報告している論文が見られる。そこで国内で使用されている先発品と後発品 4 製剤を対象とし、カプセル内容物の懸濁液について粒子径を評価すると共に、ラットにおける体内動態を比較検討した。

【方法】

各シクロスポリン 50 mg カプセルを蒸留水、溶出試験第 1 液、第 2 液、人工腸液 (FaSSIF 及び FeSSIF) に懸濁し、マイクロエマルジョンの粒子径を動的光散乱法で評価した。また、蒸留水で懸濁した各カプセル内容物をラットへ単回経口投与し (シクロスポリン 1 mg/ml、3.5 mg/kg)、血中シクロスポリン及び代謝物の濃度を LC/MS により測定した。

【結果】

蒸留水 50 mL 中の平均粒子径は、先発品 26.4 nm に対し、後発品 4 製剤は 39.7, 57.7, 64.5, 74.8 nm と大きい傾向が見られた。先発品では希釈率や溶液による粒子径の変化は認められなかったが、後発品の中には溶出試験第 2 液に懸濁すると 100 nm 以上になる製剤があった。また、人工腸液 FeSSIF に懸濁すると全ての後発品において白濁する現象が認められた。シクロスポリンと代謝物のラットにおける体内動態パラメーターを比較したところ、後発品は先発品よりも T_{max} が遅くなる傾向が認められたが、各製剤の AUC に大きな差は認められなかった。

【考察】

以上の結果から、先発品と後発品で粒子径に明確な差は認められたが、ある程度の範囲で粒子径がコントロールされていれば、生物学的同等性を担保するのに必要な C_{max} や AUC にはそれほど大きく影響しないことが示唆された。

健康成人男性のスクリーニングにおける 検査結果の分布についての検討

○重留恭子¹、竹本尚子¹、三浦由子¹、田中尚子¹
中山留美²、宮本厚子²、河野真也²、入江 伸¹
都留智巳³

¹医療法人相生会 九州臨床薬理クリニック、²博多クリニック

³ピーエスクリニック

【目的】

臨床試験実施に際し臨床検査の検討は薬力学・有害事象の検討に極めて重要である。しかし異常値出現に際し、その解釈について実施医療機関および依頼者間で相違を生じることもしばしば認められる。今回我々は当院にて実施した健康人ボランティアの検査所見の分布について検討し、健康人で認められる異常値の動向について検討したので報告する。

【方法】

当院にて 2009/10/1 ~ 2010/9/30 にスクリーニングを実施した健康成人男性ボランティア（3575 例）の末梢血一般検査・生化学一般検査を基準範囲計算プログラム MCP-STAT Ver.6（シスメックス株式会社）を用いヒストグラムを作成し処理方法について検討した。

【結果】

検査結果のうち正規分布を呈した検査項目は CRE、UA、Mg、Ht、MCHC、WBC 分類（Neut、Lym）であり、他の検査項目は対数分布、 $1/X$ 、 $\text{SQRT}(X)$ 、 $X^{\wedge}(1/4)$ 分布等様々な分布を呈し、基準値作成に際し正規分布への変換に数学的処理を必要とした。

【考察】

検査結果の基準値からの逸脱は異常値として一般的に治験実施上、有害事象として報告される事が多い。しかし、実地臨床においては経験的に有意でない異常として取り扱われる事も多く、治験実施にあたって解釈に齟齬を来すことが経験される。今回の検討により通常の臨床検査において検査結果は必ずしも正規分布しておらず、なかでも数学的変換を必要とした検査項目については異常値の解釈および評価にあたって慎重を要することが示唆された。

カルバマゼピン錠ジェネリック医薬品の 品質同等性評価法の日米間格差

○大塚 誠¹、藤本麻里¹、三原 潔¹、大塚邦子¹
Jorgenson A. James²、河田登美枝¹、油田正樹¹
石崎純子³、宮本謙一³

¹ 武蔵野大学薬学部 製剤学研究室、² ユタ大学病院薬剤部、³ 金沢大院薬

【目的】

医薬品品質評価の科学的根拠となる溶出試験は、各国薬局方により、試験条件や判定基準などが異なっているため、同一成分であっても使用されている国により、製品の溶出挙動が異なることが報告されている。今回、日米で使用されているカルバマゼピン製剤（200mg）のブランド医薬品（BR）とジェネリック医薬品（GE）を用いて、溶出試験に加え、錠剤硬度試験、崩壊試験、粉末 X 線線回折を行い、日米製品の比較検討を行ったので報告する。

【方法】

試料として、日本製および米国製の BR と GE 数種を用いた。溶出試験は第 15 改正日局溶出試験法（JP 法）および USP 溶出試験法（USP 法）に準拠して行い、両国の溶出規格を用いて判定した。さらに、錠剤硬度試験法、崩壊試験法、粉末 X 線回折法による品質評価を行った。

【結果】

溶出試験法では、日本製品、米国製品いずれも自国の規格には適合するが、他国の規格には不適合となるものが存在した。錠剤硬度試験、崩壊試験の結果から、JP 製品は US 製品に比べ、ゆっくりと崩壊し、その後速やかに溶出する傾向がみられた。

【考察】

" 同一成分でありながら、日米製品の溶出および崩壊特性は異なり、国際間の品質評価は困難であった。両国における試験法の規格が異なることも原因の一つであると考えられることから、今後、品質評価のための Evidence として溶出試験を利用するためには、試験方法を国際調和し、国際間格差を是正する必要がある。また、錠剤硬度試験、崩壊試験、粉末 X 線線回折法による品質評価方法についても更なる検証が必要であると考えられる。

東日本大震災支援医薬品の使用状況報告

○島貫英二¹、桜井英夫¹、新妻亮直²

¹ 福島県薬剤師会、² 福島県薬務課

【目的】

3月11日の東日本大震災では、全国の皆様からのご支援を頂き感謝申し上げます。

全国からのボランティアをはじめ、都道府県薬剤師会や医師会などの職能団体、日本製薬協会などの関係団体、そして日本ジェネリック医薬品学会と、多くの方々から支援物資・医薬品を頂きました。

今回は、その感謝の意を込めて、現在まで集計できる範囲での支援医薬品の使用状況を報告します。

【方法】

支援頂いた医療用医薬品の一次集積所は福島県薬剤師会会館内に設置し、受け入れ・仕分け管理を行い、県内7方部の二次集積所へ配送しました。二次集積所では救護所や巡回医療チームに払い出され、避難者の治療・健康維持のため活用されました。

今回は、県北地方（福島市など）の二次集積所における医療用医薬品の払い出し状況を報告します。

【結果】

払い出しは次の活動に行われました。

○大規模避難所に設置された救護活動

○中小避難所を巡回する医療チーム活動（日本赤十字、慈恵医大、福島市医師会など）

払い出された医療用医薬品の内容は、

3月27日～31日： 内服（56成分67剤形規格）、外用（5成分8剤形規格）

4月 1日～ 9日： 内服（53成分67剤形規格）、外用（16成分、22剤形規格）

【考察】

災害、避難の現場では、薬剤師が医療チームの一員として十分にその機能を発揮しました。現場では、限られた資源を有効に利用することが求められ、支援医薬品が大きな力となったことは言うまでもありません。

福島県においては、原子力事故被害が現在も進行中であり、避難期間の長期化は必死であり、避難先は県内外に及び全国の皆様にご支援頂いている状況です。

今回の発表資料は、限られた地区・期間の内容ではありますが、実際に現場で使用させていただいた感謝の気持ちを込めて、将来の災害の備えとしての資料に少しでも活用いただければと幸いです。

不整脈治療薬の先発医薬品とジェネリック医薬品の臨床的同等性について:システマティック・レビュー

○伊藤かおる¹、池田俊也²、武藤正樹²

¹ 国際医療福祉大学大学院 / サンド株式会社、² 国際医療福祉大学大学院

【目的】

ジェネリック医薬品の原薬や製剤の品質に関する問題や実際にジェネリック医薬品に代替した場合に先発医薬品と異なった血中濃度推移を示すのではないかという懸念から、実際の臨床現場では概して治療域が狭い不整脈治療薬のジェネリック医薬品使用を躊躇するケースがある。そこで、Vaughan-Williams 分類に属する経口不整脈治療薬のジェネリック医薬品について文献レビューを行い、先発医薬品とジェネリック医薬品の臨床的同等性について検証したので報告する。

【方法】

体系的な文献データベースである医学中央雑誌と MEDLINE を使用した。不整脈やジェネリック医薬品に関連する検索語彙群にて文献を検索し、臨床試験、クロスオーバー試験、同等性試験等によるジェネリック医薬品の臨床効果または安全性について記述のある論文を抽出した。抽出した文献群から、成分名、被験薬名、対象疾患および対象者の年齢や投与期間、試験デザイン、おもな評価項目や結果等から研究の質について評価した。

【結果】

医学中央雑誌は 2 文献、MEDLINE は 25 文献の合計 27 文献が抽出された。結果の詳細については、当日報告することとする。

【考察】

今回の調査では、ジェネリック医薬品の先発医薬品との臨床的同等性について明確に否定できる論文はなかった。さらなるジェネリック医薬品の使用促進には、ジェネリック医薬品の臨床使用に関連する情報の収集が必要と思われた。

当院における薬剤部主導による 医薬品費削減への取り組み

○吉村 真¹、久保信一郎²、長ヶ原琢磨¹、岸本 真¹
萩尾夕起子¹、砂田和幸¹、若松弘文¹

¹霧島市立医師会医療センター 薬剤部、²霧島市立医師会医療センター 事務部

【目的】

当院は平成 21 年度より DPC 対象病院となり、それと同時に 23 品目の後発医薬品および 4 品目の安価な先発医薬品を導入し、医薬品購入金額を 2300 万円削減することができた。またそれ以降も医薬品購入金額を削減するために、年間の購入金額が上位の医薬品（内服薬、注射薬）の後発医薬品の導入および安価な医薬品等の導入を検討したので、その結果を報告する。

【方法】

先発医薬品と後発医薬品の適応が同じ条件で、以下の 3 つに分類した。①購入金額が年間 50 万円以上の内服薬 10 品目、②購入金額が年間 150 万円以上の注射薬 7 品目を検討した。③その他に購入金額が上位ではなくても医薬品の購入金額削減が見込める後発医薬品や安価な医薬品等の 8 品目を検討した。選定方法は当院独自のチェックリストを用いて行った。なお、チェックリストは一部変更を行った。

【結果】

内服薬は 10 品目のうち、7 品目の後発医薬品を導入できた。②注射薬は 7 品目を、現在検討中であり、その結果を報告する予定です。③その他の 8 品目は、すべて後発医薬品または安価な医薬品等へ変更できた。

【考察】

今回の結果により、平成 20 年度までは後発医薬品の採用品目数が 66 品目であったが、平成 21 年度には 89 品目となり、さらに今回の結果により現在は 100 品目以上の後発医薬品の採用となる予定で、採用医薬品全体の 1 割以上になる見込みである。また、今回の医薬品購入金額の削減金額および DPC 対象病院となってからの医薬品購入金額削減の累計についても本学会にて報告する予定です。

MR 情報提供管理システムの構築(4)

～ジェネリック医薬品企業の情報提供力の推移～

○笹原浩康、丸山精一、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】

2001年11月より、当院では、専用のパーソナルコンピュータをオフラインで薬剤部内に設置し、医薬情報担当者(以下、MR)が自主的に入力する『MR情報提供管理システム(以下、本システム)』を運用している。これは、医薬品関連の情報を薬剤部で一元管理する上で、MRによる院内活動状況を把握するツールとしても機能している。我々は、ジェネリック医薬品(以下、GE)企業の院内活動状況を把握するために、本システムに入力された内容を調査した結果、GE企業の自主的な情報提供力が増大していることを報告した(日本病院薬剤師会関東ブロック第38回学術大会、2008年8月)。そこで今回、調査期間を延長し、前回と同様の方法を用いて、GE企業の情報提供力について検討した。

【方法】

2006年4月～2010年3月の間、本システムに入力された記録について、総記録数、MR利用者数、訪問先別の比、訪問目的別の記録数等を調査した。

【結果】

本システムへの入力については、MRの自主性に委ねていることも関係してか、2006年4月から2010年3月までの5年間を年度毎で見ると、全記録数が、2006年は1,121件、2007年は1,060件、2008年は807件、2009年は614件、そして2010年は526件と約半分にまで減少傾向にあった。一方、全記録数に占めるGE企業の記録数の割合は、2006年が10.8%、2007年が15.8%、2008年が19.0%、2009年が33.9%、そして2010年が20.3%と約2倍になった。これは、当院において使用可能な全医薬品に占めるGEの割合が、約3.8%から約5.5%に増えた比率よりも増さっていた。

【考察】

情報提供の内容については、今回の調査だけで先発医薬品企業と比較できないかもしれないが、GE企業の情報提供力が引き続き増大していることが示唆された。今後は、訪問目的の項目追加、操作の簡便化等の本システムの改良や運用自体を再考し、本システムの利便性や利用価値を向上する必要があると考える。

平成22年度調剤報酬改定後の後発医薬品に関する使用動向調査

○廣谷芳彦¹、八十永理¹、川瀬雅也²、恩田光子³
池田賢二¹、名徳倫明¹

¹ 大阪大谷大学薬学部臨床薬剤学講座、² 長浜バイオ大学バイオサイエンス学部

³ 大阪薬科大学薬学部臨床実践薬学研究室

【目的】

平成22年度調剤報酬改定により、保険薬局における後発医薬品（以下、GE）調剤加算の要件の変更や含量規格違い又は類似する別剤形の後発医薬品への変更が処方医の事前確認なしで可能となる代替調剤が認められるなど一層の促進策が行われた。今回、改定後の後発医薬品の使用促進に関連する要因を明らかにする目的で平成22年度調剤報酬改定後のGEの使用状況及びその薬剤師意識に関する調査を行った。

【方法】

平成22年7月大阪府下の3地域（大阪北部・南東部・南西部）の大阪府薬剤師会会員715薬局を対象にGEの使用状況と薬局薬剤師の意識を把握するため、郵送によるアンケート調査を行った。3地域の特性の有無を χ^2 検定により、そしてすべての質問事項間の関連性については相関分析により解析を行った。

【結果】

回答した薬局数は376薬局（回収率52.6%）であった。GEの使用量は数量ベースで20%以下の薬局が回答総数の40.5%と最も多かったが、GE調剤体制加算の届出を3分の2の薬局で行っていた。8割の保険薬局で後発医薬品の備蓄数は改定後増加したと回答した。改定後代替調剤は大幅に認められたが、その使用量には影響しなかった。8割の薬局でGEの備蓄数は改定後増加したと回答し、GEへの変更を進めるための要件として、「処方医の理解」が最も多く、次いで「一般名処方を実施し、GE調剤を標準とする」であった。「今後GEの使用がさらに進むと思わない」と回答した薬局は38.8%であったが、その理由として、「近隣の医師が消極的」、「GEの品質・情報・供給に不安」、「在庫負担」がほぼ同数であった。 χ^2 検定では3地域の特性についての有意な差は見られなかった。質問項目間の相関分析では、特に改定後GEの使用が進むことと在庫負担が大きい及び近隣医療機関の医師がGE使用に消極的であるとの相関性が高かった。

【考察】

平成22年度調剤報酬改定により多くの薬局で施設基準の届出を行いそして在庫負担を感じながらも在庫数を増やしたが、代替調剤が活用されていない現状が見られた。今回の調査では、GE使用を促進するには、GEの変更不可を原則禁止することと同時に処方医の理解・協力が必須であり、結果的に在庫負担の解消につながると考える薬剤師が多く見られた。

掻痒性皮膚疾患へのエルピナン® (エピナスチン塩酸塩)の有効性と安全性の検討

○吉益 隆¹、古川福実²

¹ 有田市立病院 皮膚科、² 和歌山県立医科大学 皮膚科

【目的】

抗アレルギー薬の後発医薬品であるエルピナン®(エピナスチン塩酸塩)の有効性と安全性を検討する。

【方法】

新規及び再診を含む掻痒を伴う皮膚病患者49名(男性:女性=24:25、17~85歳、平均年齢62.3歳)に対し、エルピナン®を20mg/日投与した。外用薬が必要な場合は併用した。開始前、開始2週間後、開始4週間後にVisual analogue scale (VAS)を用いて「掻痒」と「不眠」の程度を評価し、また「紅斑」、「鱗屑」の程度も0(なし)~3(重症)の4段階で評価した。最終の全般改善度評価は、各主治医により「著明改善」、「改善」、「やや改善」、「不変」、「悪化」の5段階で行い、「改善以上の症例」と「やや改善以下の症例」にわけて統計的に評価した。また、副作用の有無も評価した。

【結果】

全体の改善度(改善以上)は63.3%(31/49例中)であった。VASによる掻痒は「改善以上の症例」では投与前と比べ、投与2週間後及び4週間後に有意に改善した($p<0.01$)。一方、「やや改善以下の症例」では投与4週間後では有意な掻痒の改善はみられなかった($p>0.05$)。不眠の程度の推移はいずれの症例においても、投与前後で、変化は見られなかった。「紅斑」や「鱗屑」の改善は全般改善度と相関していた。6.3%(3/49名)に高血圧症等の合併症があったが、期間中、合併症の悪化や副作用の出現はみられなかった。

【考察】

掻痒性皮膚疾患へのエルピナン®の有効性と安全性が確認された。今後、エルピナン®は安心して使用できる後発医薬品の一つと思われた。

簡易懸濁法適用性から見た ロキソプロフェン含有錠の製剤品質変化

○宮本悦子、毎田千恵子、興村桂子、池田遼太
春日章宏、田畑寛明

北陸大学薬学部

【目的】

服薬支援の手段として簡易懸濁法が急速に普及している。しかし、本法には添加物や製造工程などが影響することから、ジェネリック医薬品への変更時等には、しばしば個々の製剤への対応が求められる。今回、製造時期の違いによる影響を検討する目的で、ロキソプロフェン含有錠について測定を行い、演者らの報告値（医療薬学，33，924（2007））との比較を行った。

【方法】

試験製剤：検討した製剤（60mg 錠；21 社；）は、すべて市販品を使用した。簡易懸濁法：倉田の方法（内服薬 経管投与ハンドブック第2版、じほう（2006））に準じて実施した（n=6）。また、崩壊・懸濁した製剤については、8Fr. の栄養チューブ通過性の可否を肉眼的に観察するとともに通過後の懸濁液を 0.45- μ m フィルターでろ過し、HPLC 法により測定したロキソプロフェン濃度をから溶出率（%）を算出した。

【結果】

検討した 21 社の製剤において、先発医薬品を含む 14 社の製剤が簡易懸濁法適用可能であり、そのうち 4 社の製剤では室温においても適用可であった。その他、錠剤間でバラツキが認められた製剤は 4 社、適用不可の製剤は 3 社であった。また、ロキソプロフェンの溶出率は、大半が 80%以上であった。

【考察】

先の検討（17 社；2005～2006 年購入）では、2 社のみが適用可能であり、半錠分割処理することで適用可能となることを報告したが、今回、新たに検討した結果、入手できなかった 1 社を除き、11 社までが適用可であった。添付文書上、添加物の種類には違いは認められなかったが、その含量変更や製剤工程における変更などが推測された。今後、製剤情報提供のあり方などの検討が必要であることが示唆された。

フルボキサミンマレイン酸塩錠の安定性向上を 目的とした製剤化検討

○奥村友則、浜口伸子、前田和亮
岡村康史、徳永雄二

沢井製薬株式会社 製剤研究部

【目的】

選択的セロトニン再取り込み阻害剤として、うつ病および社会不安障害等の治療に用いられる市販のフルボキサミンマレイン酸塩（FM）錠は、加温・加湿条件下において分解生成物が増加することが報告されている。そこで、安定性を向上させた本製剤を市場に提供することができれば、医療従事者および患者さんが安心して、良質で安価なジェネリック医薬品を使用することができるものと期待される。そこで今回我々は、FMと相互作用の少ない添加剤を選択し製剤化することで、市販製剤よりも加温・加湿条件下において安定性に優れた製剤を開発したので報告する。

【方法】

接触試験：FMに対し各種添加剤を一定の割合（FM：各種添加剤＝1：0.1または0.2）で混合し、60℃・60%RH下に開放状態で2週間保管後、FMの類縁物質増加量を評価した。

製剤化検討：接触試験の結果より、FMと相互作用の少ない添加剤を選択してFM錠剤を製した。錠剤を60℃・60%RH下に無包装状態で、さらに包装品を40℃・75%RH下に保管し、分解生成物の量を市販製剤と比較した。

【結果】

接触試験において、無水リン酸水素カルシウムおよびデンプン類によるFMの分解生成物は、市販のFM錠の分解生成物の増加に比べ僅かであった。一方、滑沢剤において、特に脂肪酸のアルカリ金属塩がFMの分解生成物を増加させることが分かった。脂肪酸のアルカリ金属塩を含まない滑沢剤の中で、L-ロイシン、硬化油が最も安定であった。さらに、接触試験結果をもとに、FMと相互作用の少なかった無水リン酸水素カルシウムおよびデンプン類を賦形剤として製剤化検討を実施した。その結果、L-ロイシンが分解生成物の増加を抑制し、打錠性に最も優れた滑沢剤であることが確認された。また、本製剤及び市販製剤を加温・加湿条件下に保管し、分解生成物量を比較した結果、L-ロイシンを使用した自社製剤のほうが分解生成物の増加が少なく、安定性が改善されていることが確認された。

【考察】

FMは脂肪酸のアルカリ金属塩との接触により、分解生成物であるフルボキサミンとマレイン酸の付加体およびアミド体が増加することが示唆された。従って、FM製剤の安定性を向上させるには、添加剤の選択が重要であることが確認された。

市販アンブロキソール塩酸塩小児用 ドライシロップ^o製剤の味覚に関する比較検討

○加賀谷隆彦¹、松本かおり²、長谷川哲也²
秋元雅之²、厚田幸一郎³

¹北里大学北里研究所病院薬剤部、²城西国際大学薬学部

³北里大学薬学部、北里大学北里研究所病院薬剤部

【目的】

近年、気道潤滑性去痰作用を示すアンブロキソール塩酸塩は、その有効性・安全性が認められ、医療用医薬品だけではなく、スイッチ OTC としても広く汎用されている。しかしながら、アンブロキソール塩酸塩が有する独特の苦味の為、小児に薬剤を服用させる時、苦味の問題からアドヒアランスの低下を示す場合がある。そこで市販アンブロキソール小児用ドライシロップ（DS）製剤を対象に製剤試験及びヒト味覚官能試験をおこない製剤間の味覚に関する比較検討をおこなった。

【方法】

製剤試験は、DS の粒度及び溶出試験、含量試験を行った。ヒト味覚官能試験は、健常成人ボランティアに二重盲検試験法で行った。水で懸濁した試料製剤を、口腔内に含み 10 秒後に吐き出し、その後 20 秒後にそれぞれ味覚を評価した。評価は、評定尺度法を用い、「苦味および甘味強度」をスコア化して段階評価した。さらに、総合的な味覚の評価を「あと味」として段階評価を実施した。また、味覚センサーを用いユークリット距離を測定し、ヒト味覚官能試験との相関性を調べた。

【結果】

試験に用いた市販アンブロキソール塩酸塩 DS 製剤は、全て表示主薬含量を有していた。溶出過程において 15 秒、30 秒値に製剤により異なる溶出挙動を示したが、各製剤とも 3 分後には 100% の溶出を示した。ヒト味覚官能試験において、「苦味強度」、「甘味強度」及び「あと味」に差が認められた。溶出率と味覚センサーから得られたユークリット距離には相関が認められなかった。ヒト味覚官能試験結果と味覚センサーから得られたユークリット距離には相関が認められた。

【考察】

ヒト味覚官能試験を実施した結果、製剤間により「苦味強度」・「甘味強度」に差があることが認められ、製剤的に工夫が行われている可能性が推察された。総合的な味覚の満足度および物理的な感触までを包括した「あと味」は、主薬のマスクング、香料および添加剤の影響があると思われる。味覚を判断する基準として味覚センサーの有効であると示唆された。本結果はアンブロキソール小児用 DS ジェネリック製剤の有効利用と選択基準に有益な情報を提供するものと考えられる。

福岡県大牟田市における、 患者のジェネリック医薬品に関する意識調査

○齊藤雄一郎¹、橋本和樹¹、木村公彦²、小野信文²

¹ 福岡県 大牟田薬剤師会、² 福岡大学 薬学部

【目的】

超高齢化が急進する今日、福岡県大牟田市における高齢化率は29.7%と全国の22.7%と比較するとより高く、医療費の増加に一部問題を抱えている。そこで、医療経済的にジェネリック医薬品（GE）の普及度と意識に関するこの地域の現状を把握し、今後の効果的な貢献を志向するため患者の意識実態調査を行った。

【方法】

地域17薬局、4病院、計21施設にて、各施設5サンプルの計105サンプルの聴取を行った。アンケート内容は、Q1～Q10の10項目とし、空欄にチェックする方式で行い、Q10のみは疑問等記述式とした。

【結果】

回収は102サンプルで、回収率は97%、男女比は1:1であった。Q1は、「知っている」が56%、「名前は聞いたことがある」が15%で、認知度は約7割であった。きっかけのQ2は、「テレビCM」が、内容のQ3は、「薬の負担額が安くなる場合がある」が最も多かった。Q4は、「使用したことがある」が41%、「使用したことがない」が38%であった。変更理由のQ5は、「医師による処方」が最も多く、次いで「薬剤師によるすすめ」であった。変更後の体調のQ6は、「先発医薬品と特に変わらない」が94%であった。自己負担額のQ7は、「薬代が安くなって満足した」が52%、「思ったほど安くならなかった」が48%であった。情報提供のQ8は、「薬の効果について」が最も多かった。今後の希望のQ9は、GEを使用したい人は総体で77%であった。

【考察】

GEや後発品をまだ知らない患者が高齢者に多くみられる一方、認知のきっかけはメディアのCMによるものが多く、GEに変更する決め手は医師や薬剤師からの勧めによるものが大多数を占めている。また、GEの経験を有する患者の多くは先発品と遜色ないと感じていると考えられる。今後のGE使用に関し、多くの患者が使用したい希望はあるものの有効性や安全性に対する不安などの理由で実施まで至らないようである。今回の調査を踏まえ、今後は市民へのさらなる啓発活動はもちろん、いかに医師や他の専門家の理解を得て薦めていくかが鍵になると思われる。薬代に関しては、高齢者では自己負担額1割が多く、変更後の窓口負担に大きな差が見られず、先発品を選択するケースも多いようである。この点で患者に対する経済的貢献と医療費削減に貢献する両面から、薬剤師によるさらなる取り組みが不可欠と考えられる。

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4)

○小川雄大、三嶋克彦、坂本 靖
池田光政、江里耕一

福岡県 保健医療介護部 薬務課

【目的】

本県においては、老人一人当たりの医療費が全国でも上位に位置していることから、その適正化に関する施策の1つとして、ジェネリック医薬品（以下「GE」という。）の使用促進事業を県独自の施策として実施している。昨年度に引き続き、これまでの取り組みの他、昨年度実施した県政モニター、病院、薬局を対象とした各種調査の結果等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及び医療費の抑制を図るため、平成19年度より、有識者、関係団体及びモデル病院等による福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会を設置し、GEの使用促進に係る課題及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22年度上半期の県内GEシェアは、32.5%まで増加している。

【考察】

昨年度、実施した県政モニター、病院、薬局を対象とした調査においても、県民のジェネリック医薬品の認知度の向上、病院、薬局のジェネリック医薬品に対する取り組みの強化が見られている。今後は、GEが県民（患者）、医療関係者に選ばれ続ける環境の整備（医療現場でのGEの定着）等の新たな視点を活動に盛り込んでいく必要が出てきているのではないかと思慮している。

同一有効成分の医薬品適用時における 薬剤性肝障害のリスク予測法に関する研究

○中嶋幹郎¹、立木秀尚²、島田 卓³、長塚伸一郎⁴
中嶋弥穂子⁵、藤井貴玄¹、大脇裕一¹、手嶋無限¹

¹長崎大学大学院医歯薬学総合研究科、²東和薬品株式会社研究開発本部

³株式会社フェニックスバイオ、⁴積水メディカル株式会社薬物動態研究所

⁵崇城大学薬学部

【目的】

ジェネリック医薬品は先発医薬品と同一有効成分を含むが、それ以外の添加剤が先発製剤と異なる場合があることから、添加剤と有効成分との配合変化で発生するかもしれない未知不純物の安全性に関する危惧が議論されている。製剤の経時変化で発生する不純物の安全性を長期間に渡って評価する手法には市販後の臨床試験があるが、ジェネリック医薬品の販売開始の時点でこのデータを示すことは不可能である。このため市販後臨床試験に代わる医薬品の副作用リスク予測の手法が求められている。中でも有効成分に重篤な肝障害の副作用が懸念されている医薬品のジェネリック医薬品にとっては、科学的根拠に基づいた適正使用を推進する上で、ヒト肝障害の発症リスクに関する情報が整備されることは極めて有益である。そこで我々は創薬研究における医薬品開発初期段階の新規化学物質の毒性を予測するツールとしての期待が高いヒト肝細胞キメラマウスを、製剤化され市販されている医薬品の肝毒性イベントを予測する評価系へ応用することで、同一有効成分の医薬品適用時における薬剤性肝障害のリスク予測法を確立しようとする研究に着手し、その成果の一部を2011年3月にワシントンDCで開催された第50回国際トキシコロジー学会において報告した。本研究では、薬剤性肝障害が起こる危険性が高いにもかかわらず、抗リウマチ薬の内服薬として汎用されているメトトレキサートカプセルの先発医薬品とジェネリック医薬品をモデル製剤に選び、正常マウスや培養細胞系を用いた細胞毒性試験を行うとともに、ヒト肝細胞キメラマウスを用いてヒト肝遺伝子発現の変動を解析し、得られた結果の関連づけを試みた。

【方法】

メトトレキサートカプセル2mgの先発医薬品(ファイザー)とジェネリック医薬品(東和薬品)をモデル製剤に選んだ。肝細胞由来 HepG2 細胞を用いて WST-1 アッセイによる細胞毒性試験を実施した。正常マウスへ高用量の被験製剤を経口投与し、肝機能の指標となる血清中トランスアミナーゼ(AST、ALT)を測定した。免疫不全肝障害マウスにヒト肝細胞を移植して作製したヒト肝細胞キメラマウス(フェニックスバイオ)へ高用量の被験製剤を経口投与し、肝臓での薬物代謝・解毒に関連するヒト遺伝子の発現変動を GeneChip (Human Genome U133 Plus 2.0 Array) を用いて解析した。なおヒト肝細胞キメラマウスを用いた実験は積水メディカル薬物動態研究所にて実施した。

【結果】

正常マウスや培養細胞系を用いた細胞毒性試験の結果、被験製剤について得られた全ての測定値は近似値を示し製剤間で有意差は認められなかった。肝臓にヒト遺伝子を発現させたキメラマウスを用いて被験製剤投与後のヒト肝毒性イベント関連遺伝子群の発現パターンを調べた結果、製剤を投与していないコントロールに比べて様々なヒト肝遺伝子群の発現パターンに変化が認められた。そこで肝毒性イベントの原因ともなる18個の主要な代謝経路のヒト肝遺伝子群に関して製剤間の発現パターン変化を比較したところ、APR と steatosis を除く16個の代謝経路でほぼ一致したパターン変化を示し、製剤間で有意差は見られなかった。

【考察】

今回、メトトレキサートカプセルの先発医薬品とジェネリック医薬品のヒト肝毒性イベント関連遺伝子群の発現変動には同等性が認められた。本手法はヒト肝細胞キメラマウスとトキシコジェノミクスの手技を活用することで、ヒト臨床試験を行わずに短期間に製剤不純物由来のヒト肝毒性リスクを予測できるため、医薬品開発の効率化や倫理面において有益な技術になることが期待できる。今後のさらに詳細な検討が必要ではあるが、ヒト肝細胞キメラマウスの市販医薬品の安全性試験への応用は、科学的情報に基づいたジェネリック医薬品の適正使用を行う上で極めて重要であると思われる。

培養ラット胎児への ヒドロキシプロピルセルロースの影響

横山 篤

神奈川県生命研、大内病院

【目的】

我々は、今回アムロジピンのフィルム製剤と錠剤を哺乳類全胚培養法の培養液に添加し培養ラット胎児の循環系への影響を観たので報告する。

【方法】

培養ラット胎児は胎齢 11 日目を母体外に取り出し 48 時間の培養を行った。アムロジピンフィルムと錠剤は 500 μ g 用量を培養液に添加した。培養ラット胎児の発育指標は頂殿長、総体節数、外表形態で対象群と比較し、循環器系は血流量と心拍数で解析した。

【結果】

培養ラット胎児では、培養 24 時間目でフィルム製剤群の卵黄囊の血流量が対象群と錠剤群に比べて有意に上昇した。頂殿長、総体節数および心拍数には差は認められなかった。また、外表形態に異常はなく、奇形などの毒性作用は無かった。

【考察】

以上の事から、アムロジピンのフィルム製剤のヒドロキシプロピルセルロースは主剤を培養ラット胎児の体内に錠剤より早く取り込ませ効果を現すと考えられた。また、ヒドロキシプロピルセルロースには胎児毒性はないことが示唆された。

安定性の向上を目的としたエダラボン 注射液の開発

○宮本崇史、前川茂治

キョーリンリメディオ株式会社 製剤開発センター 開発一部

【目的】

エダラボンは自身の高いラジカル反応性により、フリーラジカルを消去する。これにより、脳梗塞後の酸化障害を防ぐことが知られている。しかし、エダラボンは高い反応性のため、溶液状態では安定性が低い。製剤化により安定性を向上させた安価なジェネリック医薬品を市場に供給することができれば、医療関係者に安心感を与えることができると期待される。今回、我々はエダラボンの化学的特性に基づき安定性に優れた製剤を開発したので報告する。

【方法】

安定なエダラボン注射液の開発に向けて、①エダラボンの分解因子を推定する。②推定した分解因子に基づき、配合する安定化剤候補化合物を選択する。③選択した安定化剤候補化合物を配合した試作製剤を苛酷条件（60℃）、加速条件（40℃・75% RH）に保存し安定化効果を評価する。以上、3つの検討ステージによって安定化製剤を開発した。

【結果】

エダラボンの分解因子を推定した結果、主な分解物である化合物 a、分解物 P1 及び分解物 P2 の生成因子はそれぞれ、熱分解、添加物との配合変化及び加水分解であった。このうち、市販製剤において最も増加傾向の高い分解物 P1 は安定化剤（抗酸化剤）として添加されている L-システインとの配合によって生成したことから、抑制が可能な分解物であると位置付けた。そこで、エダラボン注射液の開発には、L-システイン以外の安定化剤を用いることによって、分解物 P1 の生成を抑制するという目標を掲げて安定化検討を進めた。安定化剤の候補化合物として、各種添加物について、抗酸化力の指標となる酸化還元電位を測定し、高い抗酸化力を示す添加物を選択した。その結果、選択した安定化剤候補の中から、非常に安定化効果の高い添加物としてアルファチオグリセリンを見出した。アルファチオグリセリンを安定化剤として用いたエダラボン注射液は、加速試験の結果から、目標に掲げた分解物 P1 の生成を抑制し、長期間の保存においても高い安定性を保持する製剤であった。

【考察】

エダラボン注射液（市販製剤）における最大の不純物である分解物 P1 は、L-システインとの配合変化によって生成する分解物であった。そこで、安定化製剤の開発に向けて、酸化還元電位により抗酸化力を評価し、配合変化により添加物の適格性を確認することで、安定化剤として優れたアルファチオグリセリンを見出し、高い安定性を保持する製剤を開発することができた。

HPLC質量分析計を用いた イオパミドール注射剤の類縁物質解析

○四方田千佳子、齋藤はる奈、柴田寛子
吉田寛幸、川西 徹

国立医薬品食品衛生研究所

【目的】

ジェネリック医薬品の注射剤では、しばしば純度が問題とされてきた。イオパミドール注射剤に関しては、すでに日本薬局方のイオパミドール原薬の類縁物質の試験規格に適合することを報告したが、今回はさらに、欧州薬局方・米国薬局方に収載されている不純物の構造に関する情報を用い、HPLCによる類縁物質試験で見いだされた不純物について、より詳細な比較検討を試みた。

【方法】

先発品と後発品3製剤について、日本薬局方、欧州薬局方、米国薬局方に定められた原薬の純度試験条件に順じて、試料を調製し、HPLC分析を実施した。LC/MSとしては、島津製作所製 Co-Sense システムを用い、目的ピークをオンラインで分取し、HPLC質量分析計 (LCMS-IT-TOF) へ導入して、構造解析を行った。

【結果】

HPLCにより、各製剤の類縁物質の含有量を比較した結果、日本薬局方による分析方法は、欧州・米国薬局方の方法と類似したパターンが得られ、質量分析でもほぼ同様な不純物についてのデータを得ることができた。後発医薬品から検出された類縁物質は、同様に先発医薬品にも認められ、類似のプロファイルを有していると思われた。既知類縁物質には該当しない m/z を持つ未知化合物も数個検出された。

【考察】

類縁物質に関しては、欧州薬局方では不純物を細かくし同定して構造を示しているが、局方間で試験法は異なるものの、日局の方法では分離できない不純物の一つだけで、ほぼ類似の純度を保証していると思われた。

ジェネリック研究 投稿規定

2011年1月

1. 投稿者の資格

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

2. 著作権

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

3. 論文の内容

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

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

3-1 具体的な分野の例

GE の製剤設計・安定性試験に関する話題
GE の生物学的同等性試験に関する話題
GE の薬効・安全性に関わる話題
GE の付加価値に関する話題
GE の工業化に関する話題
GE の製造・品質管理に関わる話題
GE の医療機関における評価に関する話題
医療機関の評価をもとにしたメーカー側の検討報告
医療機関側から 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
〒105-6027 東京都港区虎ノ門 4-3-1 城山トラストタワー 27F
(税理士法人 AKJ パートナーズ内)
Tel. 03-3438-1073 Fax. 03-3438-1013 E-mail : yoshikawa@ge-academy.org
問い合わせ：よしかわけいこ吉川恵子

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 ヶ月以内に再提出すること．2 ヶ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 cm²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．

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
Shiroyama Trust Tower 27th fl. 4-3-1 Toranomom, Minato-ku, Tokyo 105-6027
(inside the office of Zeirishi-Hojin AKJ Partners)
Tel: 03-3438-1073 Fax: 03-3438-1013
E-mail: yoshikawa@ge-academy.org
Inquiries should be directed to Keiko Yoshikawa (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 cm²
- 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5巻 増刊号

2011年6月18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 ©

東京都港区虎ノ門4-3-1 城山トラストタワー 27階

(税理士法人AKJパートナーズ内)

TEL. 03-3438-1073

URL <http://www.ge-academy.org>

定価 1,575円 (本体 1,500円)



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。

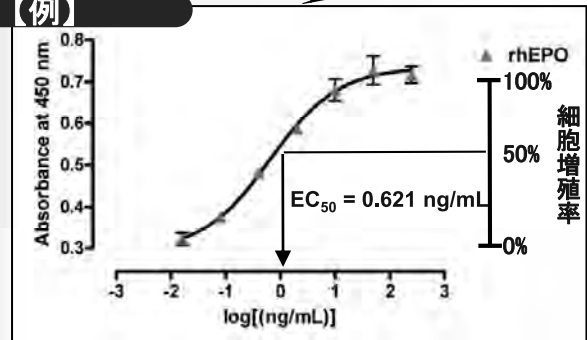
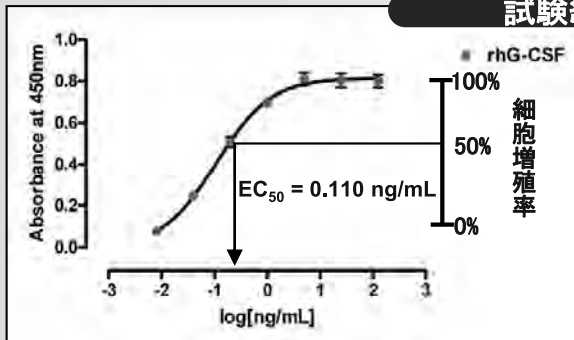
バイオ後続品の細胞を用いた生物活性測定受託

- 先行バイオ医薬品の特許期間満了に伴うバイオ後続品(バイオシミュラー)の承認には、同等性/同質性評価に生物活性の測定が必要となっています。
- バイオ後続品の開発ターゲットとなっている顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)やエリスロポエチン(EPO)などのサイトカインは特定の細胞種に対して選択的に増殖、分化刺激などの作用を有することが知られています。
- CERiでは各種サイトカインに応答性を有する各種培養細胞の増殖活性を指標に供試検体の生物活性測定(バイオアッセイ)をGMP準拠で実施しています。

抗体医薬の活性測定も始めました。お気軽にご相談ください。

| | | | | |
|--------|--------|--------------|-----------------|--------|
| 測定対象 例 | G-CSF | EPO | GM-CSF | IL-2 |
| 応答細胞 例 | NFS-60 | TF-1 UT-7 | AML-193 TF-1 | CTLL-2 |

試験結果 (例)



CERI

一般財団法人 **化学物質評価研究機構**
Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan

URL: <http://www.cerij.or.jp>

お問い合わせ先: 化学物質安全センター Tel: 03-5804-6134 FAX: 03-5804-6140 E-mail: cbc@cerij.jp

抗体医薬お問い合わせ先: 安全性評価技術研究所 Tel: 0480-37-2601 FAX: 0480-37-2521 E-mail: cac-bio@cerij.jp

薬物濃度の測定受託を行っています

信頼性基準に対応した生体試料中薬物濃度測定を実施いたします

分析法の開発

- 化合物の特性に合わせた分析法をご提案・開発いたします
- ご開示いただいた分析法のフィージビリティ・スタディーを実施いたします

バリデーション

FDA のガイダンスに沿ったバリデーションを実施いたします

- 特異性
- マトリクス効果
- キャリーオーバー
- 検量線
- 日内・日間再現性
- マトリクス中安定性
- 標準溶液中安定性
- その他

検体測定

同等性試験等における薬物濃度測定その他、臨床試験(第 I~IV 相)における薬物濃度測定も実施いたします

動物試料中薬物濃度測定

- 局所皮膚適用製剤のための生物学的同等性試験
 - 皮膚角層中濃度測定
 - 残存量試験
 - 曝露量試験
- 各種動物実験
 - 点眼薬投与後の前眼房水および角膜中薬物濃度測定
 - 損傷皮膚経皮投与後の生体試料中薬物濃度測定
 - 経口投与後の生体試料中薬物濃度測定

<分析法>

LC-MS/MS, HPLC, ELISA, RIA, EIA 等

下記の受託試験も実施しています

- **In vivo 薬物動態試験** : 標識化合物を用いた吸収, 分布, 代謝, 排泄試験等 (ラット, マウス, イヌ, サル 等)
- **In vitro 薬物動態試験** : ミクロソーム, 肝細胞を用いた代謝試験, CYP 阻害試験, 酵素誘導試験 等
- **カスタム合成** : 放射性化合物・安定同位体標識化合物の合成 等 (^{14}C , ^3H , その他取扱い核種豊富)

株式会社 ネモト・サイエンス

つくば研究所

▶▶▶ お問い合わせ先

〒300-2521 茨城県常総市大生郷町 6136-4 TEL : 0297-24-0781 FAX : 0297-24-1047

E-mail : busi-dep@nemotoscience.co.jp

URL : <http://www.nemotoscience.co.jp>

GIS Generic medicine Information System

日本ジェネリック医薬品学会が運営するジェネリック医薬品情報システム

患者様が安全で、有益になる為に「ジェネリック医薬品」に関する情報を提供しています。

お薬の名前を入力するだけで簡単に医薬品情報が表示されます

・一般名、先発名、ジェネリック名のいずれでも検索可能です

▶ ジェネリック医薬品クイック検索

お問い合わせ

日本ジェネリック医薬品学会
〒105-6027 東京都港区虎ノ門4-3-1
城山トラストタワー27F
(税理士法人AKJパートナーズ内)
TEL(03)3436-1073 FAX(03)3436-1013
<http://www.ge-academy.org/GIS>

一画面で必要情報を瞬時に網羅できます

・ジェネリック医薬品情報がコンパクトに集約されており、各データファイルは閲覧・ダウンロードとも可能です
(Data 1 ~ Data 4 の詳細とデータの説明は裏面をご覧ください) * Data 1 ~ Data 4 はサンプルとして掲載しており、実際のデータとは異なります

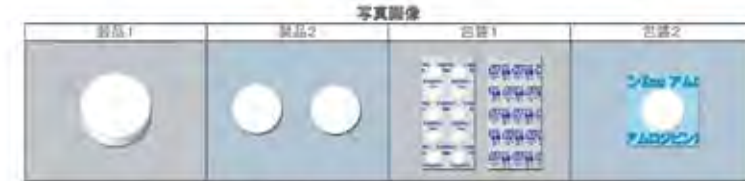
● 医薬品詳細情報

| 製品基本情報 | | |
|-----------------------|------------------------|----------------------|
| 厚生省コード 12345678901 | 商品名 アムロジピン錠Xmg(XXX) | 規格 Xmg(1錠) |
| 薬価 XX円 | 剤形 内服 | 一般名 アムロジピンベンゼン誘導体 |

2010年12月25日「アムロジピン錠Xmg(XXX)」使用上の注意改訂のお知らせ(XX製薬) <http://ge-academy.org/XXX.htm>

付加価値情報

メーカー情報
・製薬会社
・XX製薬YY薬品



| 科学的データ(内部審議資料) | | |
|----------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|
| 透水性データ 表(リンク) | 規格試験データ 表(リンク) | 生物学的同等性データ 表(リンク) |
| 添加物データ 有 | 添加物データ詳細 | 注射剤データ 無 |

難溶性タン、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物

| 情報収集・提供 適応症の内容 | | |
|--------------------------------------|---|--|
| 実薬品との適応症の同一性の有無 有 | 実薬品適応症の相違点 | |
| 製品概要 表(リンク) | 添付文書 表(リンク) | 患者向け服薬指導用資料(くずりのしおり) 表(リンク) |
| インタビューフォーム 表(リンク) | 後発医薬品情報提供用資料(案) 表(リンク) | 副作用調査状況 無 |
| 配合情報等提供の可否 可 | 検査試験データ提供 可 | |

| ジェネリック医薬品の生物学的同等性試験データ詳細 | | 生物学的同等性試験データの読み方 | |
|--------------------------|---------------------------|---------------------------|--|
| アムロジピン錠Xmg(XXX)錠(ダウンロード) | | 表(ダウンロード) | |
| 実薬品と同一規格の全製品 有 | 包装単位 (100錠(PTP10錠×10)) | 特許トラブル 無 | |

| 医療機関での採用状況 | | |
|------------|-------------|------------|
| 大学病院 15 | 国公立病院 32 | 私立病院 29 |

販売開始時期
2008年5月

販売終了時期
販売中

Point

過去一年間にリリースされたお知らせ文書のリンクが貼付されており内容をチェックできます

Data 1

企業情報がご覧頂けます

Data 2

各種データが表示されます(右図は安定性データのサンプル)

Point

先発品との適応症の同等性の有無と、その相違点を確認できます

Data 3

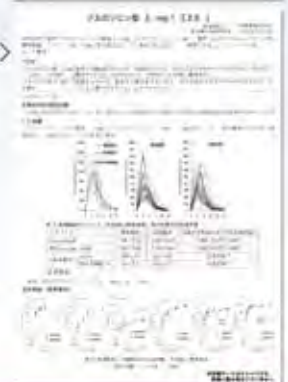
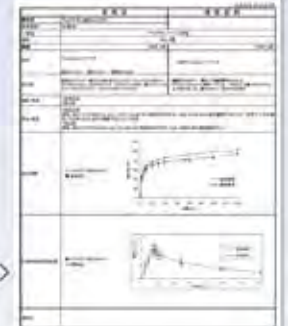
情報提供資料(案)が表示されます

Data 4

生物学的同等性試験の詳細データをご覧頂けます
* 2011年度はアムロジピン、プラシカスト、ツロプラロール、ラノプロスト点眼液を掲載

Point

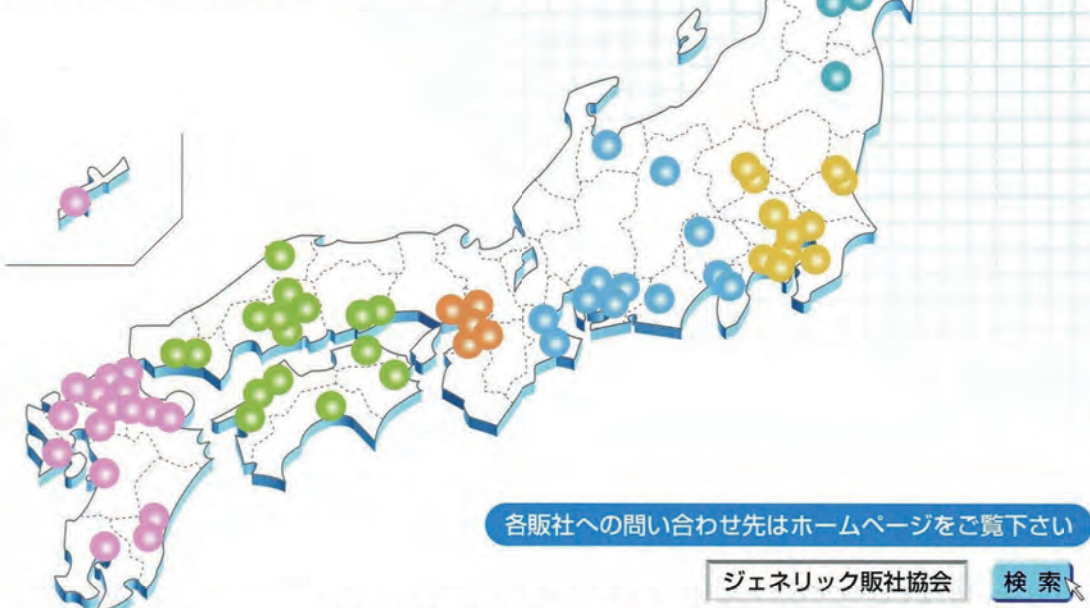
同様・同規格のジェネリック医薬品が一覧表で表示されます



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



ジェネリック医薬品流通は 地域のジェネリック医薬品 販社にお任せ下さい



各販社への問い合わせ先はホームページをご覧ください

ジェネリック販社協会

<http://www1.ocn.ne.jp/~hansha/index.html>

平成22年12月31日付

- 北海道ブロック**
 - 寿薬品㈱
 - ㈱メディカルタイヨー
 - エンゼル大洋薬品販売㈱
 - ㈱東和薬品道南販売
 - ㈱東和薬品旭川販売
 - 三和薬品㈱
- 東北ブロック**
 - 青森沢井薬品㈱
 - 岩手沢井薬品株式会社
 - ㈱日医工秋田
 - ジェネファ東北㈱
 - 伸興薬品㈱
 - ㈱日医工山形
- 関東ブロック**
 - 城北薬販㈱
 - ㈱中央薬品
 - ㈱エース商事
 - ㈱京東和薬品
 - 埼玉東和薬品株式会社
 - ㈱日医工茨城
 - ㈱埼玉医薬品販売
 - 小野里薬品㈱
 - 神奈川東和薬品㈱
 - ㈱西毛薬品
 - ㈱常陸東和
- 中部・東海ブロック**
 - ㈱中部日本医薬
 - ㈱日医工山梨
 - 静岡沢井薬品㈱
 - ㈱ユニックメディカル株式会社ジェネスト
 - ㈱日医工新和
 - メディカル㈱キョウワ
 - ㈱名岐医薬品
 - ㈱日医工三重
 - ㈱メディカルー光
 - 協栄薬品株式会社
 - ㈱東和薬品静岡販売
- 近畿ブロック**
 - ユーキ薬品㈱
 - 辰巳医専㈱
 - 櫻本薬品㈱
 - イズミ薬品㈱
 - 神戸医師協同組合
- 中国・四国ブロック**
 - 日本医薬品中国販売㈱
 - 広島沢井薬品㈱
 - 広島トーワ薬品㈱
 - ㈱大洋薬品山口
 - 岡崎薬品㈱
 - 高知第一薬品㈱
 - 三原薬品㈱
 - ㈱若松薬品
 - ㈱光薬品
 - 栄伸薬品㈱
 - 愛媛大洋薬品㈱
 - ㈱リンクメディカルダイレクト
 - 鳥根沢井薬品㈱
 - 広島医薬㈱
 - 岡山東和薬品㈱
 - 大洋薬品中国販売㈱
- 九州・沖縄ブロック**
 - シンコー薬品株式会社
 - 進英薬品㈱大洋薬品福岡
 - 西部沢井薬品㈱
 - ㈱辰巳薬品
 - ㈱健将
 - 株式会社メディックツルハラ
 - ㈱サンメディク
 - 日新薬品㈱
 - 長崎薬品㈱
 - 大洋薬品㈱
 - ㈱吉田薬品
 - ㈱ミーム
 - 熊本沢井薬品㈱
 - クリア薬品株式会社
 - 沖縄沢井薬品㈱
 - 大洋薬品九州販売㈱

ジェネリック医薬品販売スペシャリストの証 ジェネリック医薬品専門MS認定資格制度第二回が始まります

● 第二回受験日 平成23年9月10日(土)

MS認定受験資格

- 所属会社に2年以上勤務していること
- 協会発行「基礎薬学講座」MS認定資格社内研修資料学習
- 入社以来メーカーMRIによる商品説明を50時間以上受けていること
- 所属会社代表取締役の推薦を必要とする。

試験内容について

- 協会発行「基礎薬学講座 MS認定資格社内研修資料」
- 参考問題集
- 参考教材「系統看護学習講座」
- 「MSマナーと販売活動」
- 「医薬品添付文書を含む商品知識」

受験手数料について

協会会員企業 一人15,000円(教材費5,000円別途)
 非協会会員企業 一人20,000円(教材費5,000円別途)
 手数料および教材費合計、協会員は20,000円、非協会員は25,000円を推薦書提出時に協会宛振込送金を入金確認後、受験票及び教材を送付する。
 なお、入金後に受験を取り消した場合は返金しません。

その他MS認定資格および受験概要については、下記迄お問い合わせ下さい。
一般社団法人 日本ジェネリック医薬品販社協会
 〒104-0028 東京都中央区八重洲2-8-11 川京ビル4F
 【TEL】 03-6225-2095 【FAX】 03-6225-2096
 【メール】 kyuko@eva.hi-ho.ne.jp

一般社団法人 日本ジェネリック医薬品販社協会

事務局所在地： 〒104-0028 東京都中央区八重洲 2-8-11 川京ビル 4F
 TEL：03-6225-2095 FAX：03-6225-2096