第7巻 増刊号 2013年 7月6日発行

ISSN 1881-9117

Supplement July.2013 Vol.7

ジェネリック研究

Japanese Journal of Generic Medicines

日本ジェネリック医薬品学会 第7回学術大会

テーマ：ジェネリック医薬品の更なる展開を目指して

講演要旨集

平成25年7月6日（土）～7日（日）

会場：昭和大学 旗の台キャンパス

日本ジェネリック医薬品学会

Japan Society of Generic Medicines

GOOD DESIGN

医薬品の製剤技術として初

RACTAB® 技術

わたしたちは、
くすりを育てています。

トーワのジェネリック

くすりのあした研究所

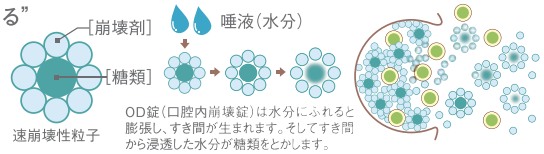
口の中でとけやすくして、飲みやすさを育てたRACTAB技術。

すべての人に飲みやすいくすりを。そんな想いから生まれたのが、OD錠（口腔内崩壊錠）の新しい製剤技術「RACTAB（ラクタブ）」です。水なしでも飲めるOD錠本来の飲みやすさはそのままに、くすり独特の苦味をコーティングする技術を加え、さらに飲みやすくしました。そして、さまざまな医薬品に展開できる汎用性の高さで、より多くのくすりを飲みやすくする。そんな可能性をひろげました。東和薬品はこれからも、くすりの飲みやすさを育て、すべての人に笑顔を届けていきたいと考えています。

RACTAB

1. “すばやくとける”

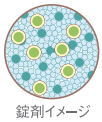
少ない唾液でとけ出すので、飲み込む力が弱い人や、水分摂取を制限されている方でも飲みやすくなります。



2. “飲みやすい”

[コーティング]
苦みをコーティングすることで、口の中で苦みを感じにくくなり、服薬の負担を軽くします。

3. “扱いやすい”



調剤の際に割れたり欠けたりしにくく、普通の錠剤のように取り扱える適度な硬さを実現します。

医薬品情報に関するお問い合わせは
東和薬品 学術部 DIセンター 医療関係者様用
24時間受付対応 0120-108-932（トーワ クスリニ） FAX 06-6908-5797

くすりのあしたを考える。
東和薬品

第 7 巻 増刊号 2013 年 7 月
（日本ジェネリック医薬品学会機関誌）

Supplement July.2013 Vol.7

ジェネリック研究

日本ジェネリック医薬品学会 第7回学術大会

講演要旨集

テーマ：ジェネリック医薬品の更なる展開を目指して

会　期：平成25年7月6（土）～7日（日）
会　場：昭和大学　旗の台キャンパス
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、
全国健康保険協会、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、
千葉県病院薬剤師会
大会長：佐々木 忠徳（亀田総合病院 薬剤部長）

大会長挨拶 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 9
日程表 10
プログラム
招待講演、大会長講演ほか 14
シンポジウム 15
ランチョンセミナー 19
一般演題 20
企業展示、書籍販売 21
講演要旨
招待講演 22
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 60
シンポジウム 1
「医薬分業の理念とジェネリック医薬品～更なるジェネリック医薬品の使用促進と薬剤師の未来～」 62
シンポジウム 2
「今後必要となる医薬品情報とは？」 65
シンポジウム 3
「ジェネリック医薬品・バイオシミラーの費用対効果」 69
シンポジウム 4
「バイオシミラーをめぐる最近の動き」 72
シンポジウム 5
「ジェネリック医薬品の使用促進と薬価制度」 75
シンポジウム 6
「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」 79
シンポジウム 7
「我が国における原薬の安定供給の現状と課題－韓国原薬問題を考えるー」 82
イブニングセミナー 86
ランチョンセミナー 87
一般演題・第 2 会場 93
一般演題・第 3 会場 99
ジェネリック研究 投稿規定 104
協賛・共催企業一覧 112

日本ジェネリック医薬品学会 第7回学術大会にあたって
―ジェネリック医薬品の更なる展開を目指して―

佐々木　忠徳

日本ジェネリック医薬品学会 第 7 回学術大会 大会長
（亀田総合病院　薬剤部長）

我が国の後発医薬品（以下、ジェネリック医薬品とする）の使用促進の動きは、当面の目標であった 30％（数量ベース、平成 24 年度末）に向けて様々な施策が実施されてきました。医療費の効率化を図りながら、医療の質を低下させることなく、必要な医療等を確保するためには、ジェネリック医薬品の使用促進が最も効果的な方法であり、それを強力に推進する必要があるとの認識から、日本ジェネリック医薬品学会では、日頃の学会活動を通じて得られた知見を基に、ジェネリック医薬品の使用促進ロードマップへの提言を取りまとめ報告してきました。そして、本年 4 月に厚生労働省から「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が発表され、後発医薬品の数量シェアを平成 30 年 3 月末までに 60％以上にする、また達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直すとされました。このなかで 2014 年 4 月に実施される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への変更、一般名処方、病院・診療所の評価の強化等を盛り込んでいます。主な取り組み内容として、①安定供給、②品質に対する信頼性の確保、③情報提供の方策、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項、⑥ロードマップの実施状況のモニタリングを掲げています。本年 7 月 6 ～ 7 日開催の第 7 回学術大会のシンポジウムではこれらに焦点をあて、医薬品情報や原薬、薬価制度などを企画しました。

日本は現在、超高齢化社会を抱え、若者たちに依存するには限界があり、中央および地方財政が破綻し、益々財政を圧迫することは既知の事実であり、その対策が求められています。平成 26 年から消費税は段階的ではありますが増税することも決められております。今後、国として医療、介護、福祉に関してどのように取り組むのか関心が高まるなか、ジェネリック医薬品を使用促進することは医療資源の拡充のための重要な役割を担っています。さらにTTPを考慮すると様々な変化が予想されます。厳しい医療保険財政のなかで、長期収載品、ジェネリック医薬品を含む薬価の評価を再考し、ジェネリック医薬品の使用促進を更に推進すべきです。

私たちは、我が国の医療保険制度の置かれた財政的な厳しい状況を再認識し、ジェネリック医薬品のさらなる展開を目指して、関係者が意識を共有しながら、有用なジェネリック医薬品の使用が、グローバルなレベルと肩を並べて定着することを願っています。第 7 回の学術大会は、研究会から数え記念すべき 10 年の節目の会です。ジェネリック医薬品の更なる展開を目指したいとの願いから、今回のテーマを選ばせていただきました。

最後になりましたが、本会に多くの方々のご参加とご協力をいただき、活発な意見交換ができることを期待しております。

ご案内

1．参加受付

受付は、7 月 6 日（土）は 11:30 より、7 月 7 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ご記入の上、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．ランチョンセミナー・イブニングセミナー

7 月 6 日（土）12:00 ～ 13:00 にランチョンセミナー 1 ～ 2（第 2 ～ 3 会場／ 4 号館：6F 600 室・5F 500 室）、7 月 7 日（日）11:20 ～ 12:20 にランチョンセミナー 3 ～ 6（第 2 ～ 5 会場／ 4 号館：6F 600 室・5F 500 室・4F 402 室・3F 302 室）を開催いたします。

ランチョンセミナー整理券は配布は下記の通りです。

◎配布場所：　総合受付（上條講堂前）

・ランチョンセミナー 1 ～ 2：　7 月 6 日（土）11:30 ～ 12:00

・ランチョンセミナー 3 ～ 6：　7 月 7 日（日）8:30 ～ 11:00

※入場の際、整理券と引換えにお弁当をお渡しいたします。

※整理券配布は予定数を配布次第、終了となります。

※イブニングセミナーにはお弁当配布はございません。

3．各種会合

1．評議員会・理事会：　7 月 6 日（土）11:00 ～ 12:00　402 室（4 号館：4 階）

2．懇 親 会：　7 月 6 日（土）18:00 ～ 20:20　大学病院棟（17 階）

3．総　　会：　7 月 7 日（日）12:30 ～ 12:50　第 1 会場（上條講堂）

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（7 月 6 日（土）は 3 単位、7 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

上條講堂横、4 号館 5F・6F ロビー内にて企業展示・書籍販売を行います。日時につきましては、下記の通りとなっております。

○ 2 日間展示（会場：上條講堂横）

7 月 6 日（土）13:00 ～ 17:00、7 月 7 日（日）9:00 ～ 15:00

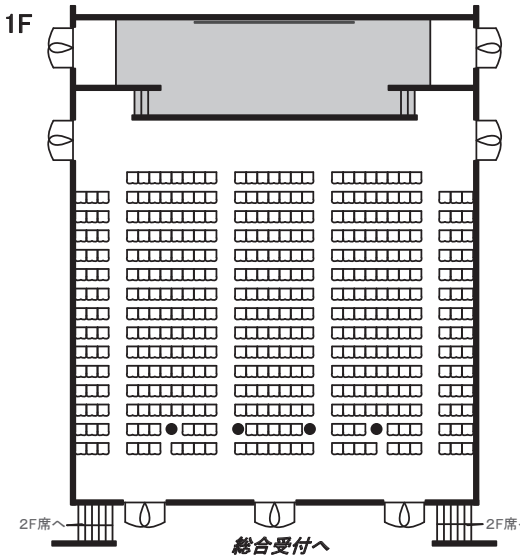
○ 1 日間展示・書籍販売（会場：4 号館　5F・6F ロビー）

7 月 7 日（日）9:00 ～ 15:00

6．その他

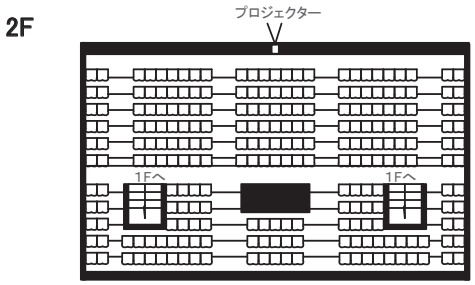
・講演会場内では、携帯電話・PHS 等は、マナーモードに設定いただくか、電源をお切りください。
・発表者の許可を得た場合の除き、発表中の録音、写真・ビデオ撮影はご遠慮ください。また、発表者の許可を得ての録音、撮影を行う場合は、発表者を通して事前に事務局にお知らせください。
・講演会場内は禁煙です。また、第 1 会場内（上條講堂）は飲食禁止となっております。喫煙は所定の場所（2 号館；正面玄関前）でお願いいたします。
・ランチョンセミナー開催中を除き、講演会場内では飲食をご遠慮ください。
・会場内の呼び出しは、原則行いません。
・クロークは、受付（上條講堂前）左手奥の一部にご用意しております。

会場案内図



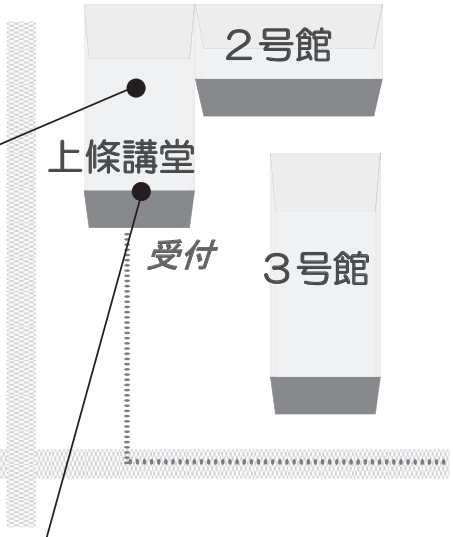
7/6
- ***招待講演***
- ***大会長講演***
- ***ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容について***
- ***イブニングセミナー***

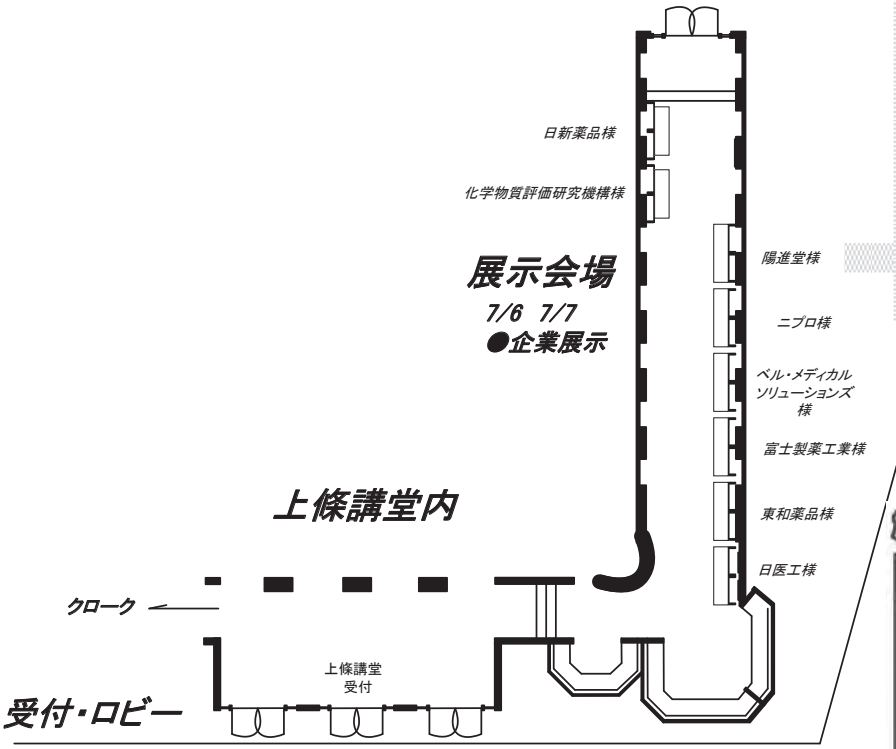
7/7
- ***シンポジウム1***
- ***総会***
- ***シンポジウム2***
- ***シンポジウム3***



第1会場

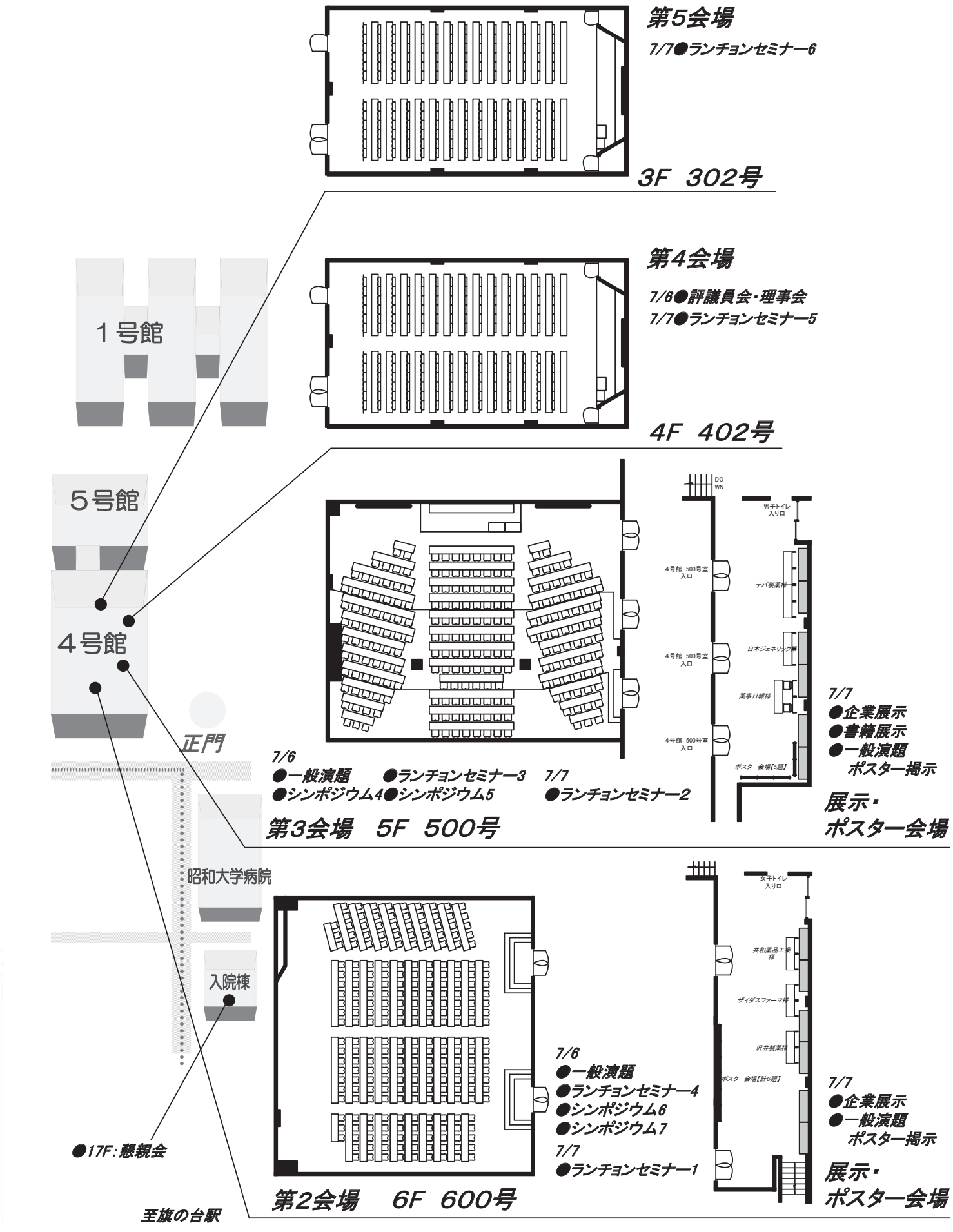
上條講堂





◆交通のご案内
- ***東急大井町線***
- ***東急池上線***

旗の台駅下車徒歩5分

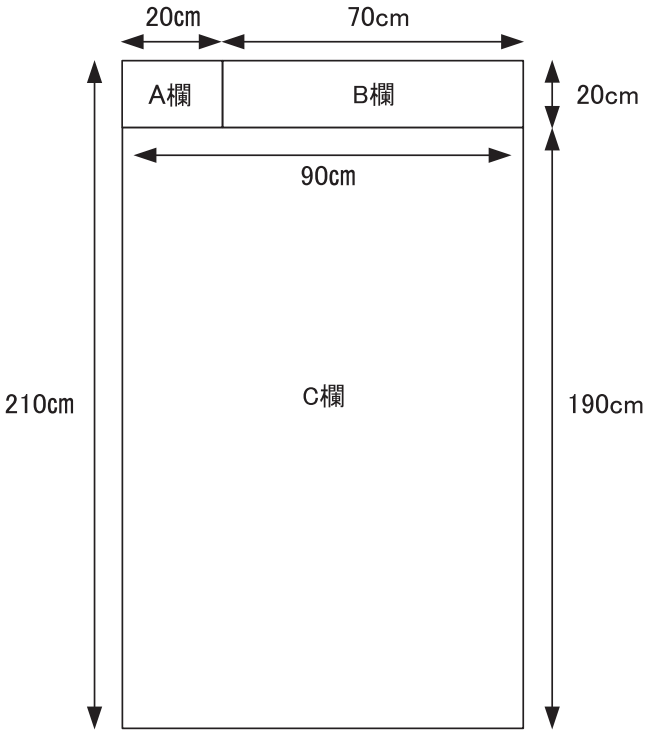

第5会場
7/7●ランチョンセミナー6
3F 302号
第4会場
7/6●評議員会・理事会
7/7●ランチョンセミナー5
4F 402号
１号館
５号館
４号館
正門
昭和大学病院
入院棟
●17F：懇親会
至旗の台駅
DO
WN
男子トイレ
入り口
4号館 500号室
入口
4号館 500号室
入口
4号館 500号室
入口
テバ製薬様
日本ジェネリック様
薬事日報様
ポスター会場【5題】
7/7
●企業展示
●書籍展示
●一般演題
ポスター掲示
展示・
ポスター会場
7/6
●一般演題 ●ランチョンセミナー3
●シンポジウム4●シンポジウム5
7/7
●ランチョンセミナー2
第3会場 5F 500号
女子トイレ
入り口
共和薬品工業
様
ザイダスファーマ様
沢井製薬様
ポスター会場【計6題】
7/7
●企業展示
●一般演題
ポスター掲示
展示・
ポスター会場
7/6
●一般演題
●ランチョンセミナー4
●シンポジウム6
●シンポジウム7
7/7
●ランチョンセミナー1
第2会場 6F 600号

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 7、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（上條講堂前）までお越しください。

一般口頭発表の講演者

・1 演題あたりの時間は、発表 12 分、質疑応答 2 分です。時間厳守でお願いいたします。
・講演は、PC プロジェクターを使用したプレゼンテーションとなります。学術大会事務局で用意する PC の OS は Windows 7、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（上條講堂前／ 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：7 月 7 日（日）8:30 ～ 10:00　　撤去：7 月 7 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。
・ポスターの掲示区画は次の図のように幅 90cm、高さ 210cm です。
A 欄（A4 サイズ／横：約 20cm ×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 70cm ×縦 20cm）は演題、所属、氏名（演者に○印）を掲示してください。
C 欄（横 90cm ×縦 190cm）は、発表内容を掲示してください。



	上條講堂		4 号館
			600室（6階）
	716 席		200 席
	第 1 会場	展示会場	第 2 会場
9：00			
10：00			
11：00			
12：00	11：30 〜　受付		ランチョンセミナー 1（12:00〜13:00） 共催：東和薬品（株） 「医療事故報告から検証する医薬品製剤の問題点〜具体的な製剤の提案〜」 座長：林 憲一 演者：北村 良雄
13：00	大会長挨拶（13:25〜13：30）　佐々木 忠徳	13:00 〜 17:00 **企業展示** 出展企業 ・(財)化学物質評価研究機構 ・東和薬品㈱ ・日医工㈱ ・日新薬品㈱ ・ニプロ㈱ ・富士製薬工業㈱ ・㈱ベル・メディカル ソリューションズ ・㈱陽進堂	
14：00	招待講演（13:30 〜 14:30）　座長：佐々木 忠徳 「日本の医療のおかれた状況」 小松 秀樹（亀田総合病院 副院長・泌尿器科）		
15：00	大会長講演（14:30 〜 15:30）　座長：岩月 進 「ジェネリック医薬品の更なる展開を目指して」 佐々木 忠徳（亀田総合病院 薬剤部）		
16：00	ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容について （15:30 〜 16:30）　座長：村田 正弘 西島 正弘（昭和薬科大学） 四方田 千佳子（国立医薬品食品衛生研究所 薬品部）		
17：00	イブニングセミナー（16:30 〜 17:30）共催：ファイザー株式会社 「当院における薬剤選択」 座長：武藤 正樹 演者：山田 成樹、澤井 孝夫		
18：00			
19：00	18:00 〜 20:00 **懇親会** 【会場：大学病院棟 17F】		
20：00			
21：00			
21：30			

4 号館				
500室（5階）	402室（4階）	302室（3階）	6階ロビー	5階ロビー
200 席	168 席	168 席		
第 3 会場	第 4 会場	第 5 会場		
	11:00 ～ 12:00 **評議員会・理事会**			
ランチョンセミナー 2（12:00～13:00） 共催：日本化薬（株） 「医療経済の視点からみたバイオシミラー～海外の状況を参考に～」 座長：明石 貴雄 演者：亀井 美和子				

9：00
10：00
11：00
12：00
13：00
14：00
15：00
16：00
17：00
18：00
19：00
20：00
21：00
21：30

	上條講堂		4 号館
			600室（6階）
	716 席		200 席
	第 1 会場	展示会場	第 2 会場
8：00			
	8：30 〜　受付		
9：00		9:00 〜 15:00 **企業展示** 出展企業 ・(財)化学物質評価研究機構 ・東和薬品㈱ ・日医工㈱ ・日新薬品㈱ ・ニプロ㈱ ・富士製薬工業㈱ ・㈱ベル・メディカル ソリューションズ ・㈱陽進堂	
	シンポジウム 1 （9:30 〜 11:00） 医薬分業の理念とジェネリック医薬品 〜更なるジェネリック医薬品の使用促進と薬剤師の未来〜 オーガナイザー：有山 良一 岩月　進 シンポジスト：向井 秀人 横浜 重晴 横井 正之		一般演題（口頭） 2-1〜2-6 （9:30 〜 10:59） 座長：中島 克佳 中嶋 幹郎
10：00			
11：00			
			ランチョンセミナー 3（11:20〜12:20） 共催：日医工（株） 「平成26年度診療報酬改定における、薬剤師に期待されること」 座長：中島 克佳 演者：小山 信彌
12：00			
	12:30 〜 12:50　総　会		
13：00			
	シンポジウム 2 （13:00 〜 14:25） 今後必要となる医薬品情報とは？ オーガナイザー：折井 孝男 陳　惠一 シンポジスト：陸　寿一 山本 美智子 中崎 允人 南野 充則		シンポジウム 4 （13:00 〜 14:25） バイオシミラーをめぐる最近の動き オーガナイザー：四方田千佳子 亀井 美和子 シンポジスト：荒戸 照世 長縄 正之 辻　俊樹
14：00			
	シンポジウム 3 （14:35 〜 16:00） ジェネリック医薬品・バイオシミラーの費用対効果 オーガナイザー：武藤 正樹 村田 正弘 シンポジスト：福田　敬 池田 俊也 五十嵐 中		シンポジウム 5 （14:35 〜 16:00） ジェネリック医薬品の使用促進と薬価制度 オーガナイザー：山本 信夫 西澤 健司 シンポジスト：中島 宣雅 貝谷　伸 西川 義明 古賀 典之
15：00			
16：00	閉会式		
17：00			

4 号館				
500室（5階）	402室（4階）	302室（3階）	6階ロビー	5階ロビー
200 席	168 席	168 席		
第 3 会場	第 4 会場	第 5 会場		
一般演題（口頭） 3-1〜3-5 （9:30 〜 10:44） 座長：飯久保 尚 小池 博文			9:00 〜 15:00 **企業・書籍展示** **ポスター掲示** 出展企業 ・共和薬品工業㈱ ・ザイダスファーマ㈱ ・沢井製薬㈱	9:00 〜 15:00 **企業・書籍展示** **ポスター掲示** 出展企業 ・テバ製薬㈱ ・日本ジェネリック㈱ **書籍販売** ・㈱薬事日報社
ランチョンセミナー 4（11:20〜12:20） 共催：サンド (株) 「抗悪性腫瘍薬の最近の動向」 座長：加藤 裕久 演者：佐々木 康綱	ランチョンセミナー 5（11:20〜12:20） 共催：持田製薬㈱ 「安心・安全ながん化学療法を提供するための薬剤師業務とは」 座長：和泉 啓司郎 演者：濱　敏弘	ランチョンセミナー 6（11:20〜12:20） 共催：沢井製薬㈱ 「英国のジェネリック医薬品使用と薬剤師の役割」 座長：田中 恒明 演者：上田　彩		
シンポジウム 6 （13:00 〜 14:25） ジェネリック医薬品供給ガイドライン オーガナイザー：小山 信彌 増原 慶壮 シンポジスト：内海　滋 山崎 亮治 中道　崇				
シンポジウム 7 （14:35 〜 16:00） 我が国における原薬の安定供給の現状と課題−韓国原薬問題を考える− オーガナイザー：緒方 宏泰 長野 健一 シンポジスト：櫻井 信豪 藤川伊知郎 長江 晴男 川俣 知己				

8：00
9：00
10：00
11：00
12：00
13：00
14：00
15：00
16：00
17：00

大会長挨拶

7 月 6 日（土）13：25 ～ 13：30　第 1 会場（上條講堂）

佐々木 忠徳（亀田総合病院 薬剤部）

招待講演

7 月 6 日（土）13：30 ～ 14：30　第 1 会場（上條講堂）

座　長：佐々木 忠徳（亀田総合病院 薬剤部）

「日本の医療のおかれた状況」

小松 秀樹（亀田総合病院 副院長・泌尿器科）

大会長講演

7 月 6 日（土）14：30 ～ 15：30　第 1 会場（上條講堂）

座　長：岩月 進（ヨシケン岩月薬局／めいぷる薬局／（社）愛知県薬剤師会）

「ジェネリック医薬品の更なる展開を目指して」

佐々木 忠徳（亀田総合病院 薬剤部）

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

7 月 6 日（土）15：30 ～ 16：30　第 1 会場（上條講堂）

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について」

西島 正弘 氏（昭和薬科大学）

四方田 千佳子 氏（国立医薬品食品衛生研究所 薬品部）

イブニングセミナー

7 月 6 日（土）16：30 ～ 17：30　第 1 会場（上條講堂）　　共催：ファイザー株式会社

座　長：武藤 正樹（国際医療福祉大学大学院）

当院における薬剤選択

山田 成樹（藤田保健衛生大学病院）

澤井 孝夫（独立行政法人国立国際医療研究センター）

シンポジウム１：医薬分業の理念とジェネリック医薬品～更なるジェネリック医薬品の使用促進と薬剤師の未来～

7 月 7 日（日）9：30 ～ 11：00　　第 1 会場（上條講堂）

オーガナイザー：有山 良一（（財）横浜市総合保健医療センター診療部）
岩月　進（ヨシケン岩月薬局／めいぷる薬局／（社）愛知県薬剤師会）

1．**ジェネリック医薬品の信頼の構築と薬剤師の責任ある行動**
向井 秀人（社団法人 横浜市薬剤師会）

2．**医薬品の製剤開発～製剤的な工夫により薬は生まれ変わる～**
横浜 重晴（沢井製薬株式会社 研究開発本部）

3．**保険薬局におけるジェネリック医薬品の剤形活用**
横井 正之（パスカル薬局）

4．**総合討論**

シンポジウム２：今後必要となる医薬品情報とは？

7 月 7 日（日）13：00 ～ 14：25　　第 1 会場（上條講堂）

オーガナイザー：折井 孝男（NTT 東日本関東病院 薬剤部）
陳　惠一（亀田総合病院／ CJC ファーマ株式会社）

1．**欧米における添付文書情報等の Public Domain（公有）性の現況**
陸　寿一（沢井製薬株式会社 研究開発本部）

2．**適正使用に向けた Academic Detailing 情報活動の重要性**
山本 美智子（昭和薬科大学 医療薬学教育研究センター）

3．**医薬品の批判的吟味評価および情報提供の実際**
中崎 允人（医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部）

4．**米国における医療情報と IT について**
南野 充則（株式会社 MEDICA）

シンポジウム３：ジェネリック医薬品・バイオシミラーの費用対効果

7 月 7 日（日）14：35 ～ 16：00　　第 1 会場（上條講堂）

オーガナイザー：武藤 正樹（国際医療福祉大学大学院）
村田 正弘（明治薬科大学）

1．医療技術評価（HTA）と費用対効果
福田　敬（国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター）

2．ジェネリック医薬品の費用対効果
池田 俊也（国際医療福祉大学 薬学部）

3．バイオシミラーの費用対効果
五十嵐 中（東京大学大学院 薬学系研究科・医薬政策学）

4．総合討論

シンポジウム４：バイオシミラーをめぐる最近の動き

7 月 7 日（日）13：00 ～ 14：25　　第 2 会場（4 号館 600 室／ 6 階）

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 薬品部）
亀井 美和子（日本大学薬学部）

1．バイオシミラーに係わるガイドラインと最近の動き
荒戸 照世（北海道大学大学院 医学研究科 レギュラトリーサイエンス部門）

2．国内開発メーカーの立場からバイオシミラーの開発について
長縄 正之（富士製薬工業株式会社 研究開発本部）

3．バイオシミラーの戦略 －グローバル開発メーカーの立場から
辻　俊樹（サンド株式会社）

4．総合討論

シンポジウム５：ジェネリック医薬品の使用促進と薬価制度

7 月 7 日（日）14：35 ～ 16：00　　第 2 会場（4 号館 600 室／ 6 階）

オーガナイザー：山本 信夫（東京都薬剤師会）
西澤 健司（東邦大学医療センター大森病院 薬剤部）

1．ジェネリック医薬品使用促進の必要性と次期診療報酬改定について
中島 宣雅（医薬品医療機器総合機構 国際部）

2．協会けんぽにおけるジェネリック医薬品使用促進策と次期診療報酬改定への期待
貝谷　伸（全国健康保険協会）

3．ジェネリック業界から見た使用促進策と期待と課題
西川 義明（東和薬品株式会社）
（日本ジェネリック製薬協会 薬価委員会）

4．先発品企業の立場等から見たジェネリック医薬品の使用促進と薬価制度
古賀 典之（アステラス製薬株式会社 渉外部）
（日本製薬団体連合会・保険薬価研究委員会）

シンポジウム６：ジェネリック医薬品供給ガイドライン

7 月 7 日（日）13：00 ～ 14：25　　第 3 会場（4 号館 500 室／ 5 階）

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）
増原 慶壮（聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部）

1．日本ジェネリック製薬協会における安定供給に対する取り組みについて
内海　滋（日本ジェネリック製薬協会 流通適正化委員会）
（日医工株式会社 営業本部）

2．直販体制によるジェネリック医薬品供給ガイドラインへの準拠
山崎 亮治（東和薬品株式会社 営業本部）

3．ジェネリック医薬品の安定供給に向けた弊社の取り組み
中道　崇（エルメッド エーザイ株式会社 品質保証部）

シンポジウム７：我が国における原薬の安定供給の現状と課題－韓国原薬問題を考えるー

7 月 7 日（日）14：35 ～ 16：00　　第 3 会場（4 号館 500 室／ 5 階）

オーガナイザー：緒方 宏泰（明治薬科大学）
長野 健一（日本ジェネリック製薬協会）

1．**外国製造の原薬の品質確保について**
櫻井 信豪（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 品質管理部）

2．**グローバルサプライチェーンで製造される原薬**
藤川 伊知郎（一般社団法人 日本薬業貿易協会）

3．**共用原薬のＧＭＰ確認システムについて**
長江 晴男（特定非営利活動法人 医薬品・食品品質保証支援センター）

4．**外国製造所におけるＭＦ管理人と代表製販の役割**
川俣 知己（日本ジェネリック製薬協会 品質委員会）
（日新製薬株式会社）

5．**総合討論**

ランチョンセミナー1

7月6日（土）12：00～13：00　　第2会場（4号館600室／6階）　　共催：東和薬品株式会社

座長：：林　憲一（独立行政法人国立がん研究センター中央病院 薬剤部）

医療事故報告から検証する医薬品製剤の問題点～具体的な製剤の提案～

北村 良雄（国立病院機構 京都医療センター 薬剤科）

ランチョンセミナー2

7月6日（土）12：00～13：00　　第3会場（4号館500室／5階）　　共催：日本化薬株式会社

座長：：明石 貴雄（東京医科大学病院）

医療経済の視点からみたバイオシミラー ～海外の状況を参考に～

亀井 美和子（日本大学 薬学部）

ランチョンセミナー3

7月7日（日）11：20～12：20　　第2会場（4号館600室／6階）　　共催：日医工株式会社

座長：中島 克佳（東京大学医学部附属病院 薬剤部）

平成26年度診療報酬改定における、薬剤師に期待されること

小山 信彌（東邦大学 医学部）

ランチョンセミナー4

7月7日（日）11：20～12：20　　第3会場（4号館500室／5階）　　共催：サンド株式会社

座長：加藤 裕久（昭和大学 薬学部 医薬情報解析学部門）

抗悪性腫瘍薬の最近の動向

佐々木 康綱（昭和大学 医学部 内科学講座 腫瘍内科学部門）

ランチョンセミナー5

7月7日（日）11：20～12：20　　第4会場（4号館402室／4階）　　共催：持田製薬株式会社

座長：和泉 啓司郎（国立国際医療研究センター病院 薬剤部）

安心・安全ながん化学療法を提供するための薬剤師業務とは

濱　敏弘（公益財団法人がん研究会 有明病院）

ランチョンセミナー6

7月7日（日）11：20～12：20　　第5会場（4号館302室／3階）　　共催：沢井製薬株式会社

座長：田中 恒明（大和市立病院 薬剤科）

英国のジェネリック医薬品使用と薬剤師の役割

上田　彩（聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部）

第2会場（600室／4号館6階）

座 長　中島 克佳（東京大学医学部附属病院薬剤部）
中嶋 幹郎（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科・薬学部）

9：30

2−1
培養ラット胎児へのドネペジルの影響

横山 篤
神奈川生命科学研究所

9：45

2−2
培養ラット胎児への口腔内崩壊錠とフィルム製剤の影響について

横山 篤
神奈川生命科学研究所

10：00

2−3
抗体医薬後続品の特性解析としての細胞傷害活性測定方法の検討

広崎 春佳
一般財団法人化学物質評価研究機構

10：15

2−4
新規薬剤性ヒト肝障害リスク予測法（T-LEX™法）の開発とアトルバスタチン錠ジェネリック医薬品の品質評価への応用

中嶋 幹郎
長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科・薬学部

10：30

2−5
皮膚外用クリーム製剤の展延性測定法に関する検討

加賀谷 隆彦
北里大学 北里研究所病院 薬剤部

10：45

2−6
クロピドグレル原薬の打錠および湿式造粒に対する堅牢性の評価

阿部 浩之
SSCI 研究所

10：59

第3会場（500室／4号館5階）

座 長　小池 博文（横浜市立大学附属病院薬剤部）
飯久保 尚（東邦大学医療センター大森病院）

3−1
精神科病院における精神・神経系薬剤での後発医薬品の現状調査と薬剤師意識

廣谷 芳彦
大阪大谷大学 薬学部 薬学科

3−2
パキシル錠からパロキセチン錠への変更
〜実症例を踏まえて〜

塩谷 理世
社会医療法人 医真会 医真会八尾リハビリテーション病院 薬剤科

3−3
ジェネリック医薬品の使用促進に係る福岡県の取組について（その６）

飯島 稔
福岡県 保健医療介護部 薬務課

3−4
ジェネリック医薬品の使用促進に向けた情報管理に関する検討
−ＭＲへのアンケート調査と訪問記録からみえたこと−

笹原 浩康
新潟大学医歯学総合病院 薬剤部

3−5
EPA 製剤後発医薬品切り替え後の服用感に関する患者アンケート調査

小堀 裕果
亀田メディカルセンター 薬剤部

企業展示

◎２日間（7/6-7/7）　場所：上條講堂

一般財団法人化学物質評価研究機構
東和薬品株式会社
日医工株式会社
日新薬品株式会社
ニプロ株式会社
富士製薬工業株式会社
株式会社ベル・メディカルソリューションズ
株式会社陽進堂

◎１日間（7/7）　場所：4号館5・6階ロビー

共和薬品工業株式会社
ザイダスファーマ株式会社
沢井製薬株式会社
テバ製薬株式会社
日本ジェネリック株式会社

（五十音順）

書籍販売

株式会社薬事日報社

日本の医療のおかれた状況

小松　秀樹
亀田総合病院 副院長 泌尿器科

高齢化、孤独化、貧困化が進んでいる。75 歳以上の人口が最大に達するのは 2053 年の 2408 万人。2010 年に比べて 989 万人増加する。75 歳以上人口の 30％が要支援・要介護になる。生産年齢人口は 2010 年の 7564 万人から 2053 年には 4471 万人に減少する。100 年後の 2110 年、日本の人口は最小で 3014 万人、最大で 6020 万人と推計されている。

高齢者の単独世帯数は増加し続けている。2030 年には、65 歳以上の人口の 19.5％、718 万人が独居になると推計されている。

貧困化も進んでいる。2010 年度国保被保険者 3920 万人の前年（2009 年）の平均世帯所得は 145 万円だった。この中から、平均保険料 14 万 3 千円を支払っている。

1993 年度の被保険者の前年の平均世帯所得、一人当たり平均所得はそれぞれ 240 万円、109 万円だった。以後減少傾向が続いた。1992 年の値を 100 とすると、2009 年の人口、名目 GDP がそれぞれ 102、97 とほとんど変化していないにもかかわらず、国保被保険者の世帯平均所得、一人当たり平均所得はそれぞれ 60、77 だった。

健保組合の財政は、2008 年度以降、後期高齢者医療制度への支援金、前期高齢者納付金の拠出が保険料収入の半分近くを占めることになり、急速に悪化した。2012 年度は 5782 億円の赤字が見込まれ、約 9 割の組合が赤字。多くの健保組合が解散に追い込まれた。

2010 年度の社会保障給付費は 103 兆円 5 千億円。年金が 52 兆 4 千億円、医療が 32 兆 3 千億円、福祉その他が 18 兆 7 千億円だった。前年より全体として 3.6％、医療は 4.8％増加した。社会保障給付費全体の 57.8％が社会保険料、40.1％が公費負担で賄われている。今後、高齢化によりさらに社会保障給付が膨らむと予想される。

2013 年度末の国債発行残高は 1107 兆円に達すると見込まれている。赤字財政、貿易収支の赤字が続くと、国債金利は上昇する。最悪の場合、ハイパーインフレを招きかねない。

限られた財源を活かすためには、購入すべき医療サービスの優先順位を決定しなければならない。費用が比較的安く、切実性の低いものは、保険診療から外すことも考慮すべきである。例えば、高血圧で頻繁に外来診療を受ける必要があるとは思えない。医師の指示の下に、個人で薬剤を購入し、個人で血圧を管理しても医療の質は大して低下しない。

一方で、最近のがん治療目的の分子標的薬は、全生存期間を 2 ～ 6 カ月延長させるだけで、一人当たり 1000 万円もの費用がかかるものが珍しくない。副作用を考慮すれば、投与することが本人にとって良いかどうか分からないようなものがある。こうした薬剤は保険診療から外しても大きな問題は起きない。

日本の医師の一部は多種類の薬の処方をためらわない。20 種類もの薬を投与されている高齢者は稀ではない。無駄というより、有害である。80 歳代の高齢者に高脂血症があったからといって、スタチンの投与が、健康寿命を延ばすとは思えない。

Ⅰ 「病院の世紀」（猪飼周平）の終焉と新しいサービスの必要性

病院で治療が本格的に可能になったのは、第二次世界大戦以後である。第二次大戦後、病院のモデルは抗生剤の登場で大きく変化した。それまで病気は治せないものだった。病気から生還したとしても、偶然だった。抗生剤登場で、病院は病者を治し、社会に戻す役割を担うことになった。その後の麻酔学の発達、工学系の技術の進歩が加わり、治療という目的のために、病院が複雑に、かつ、巨大になった。莫大な資源が投入されるようになった。

ちなみに、戦国時代日本人の主たる死因は飢餓だった（松戸市本土寺の過去帳の研究）。江戸時代の主たる死因は消化器感染症だった。戦前の日本の主たる死因は結核だった。いずれも、現代の日本社会はほぼ克服した。医療より経済的発展が日本人の寿命を大きく伸ばした。栄養、冷蔵庫、食品衛生、上下水道、住宅が大きな要因である。

現在、健康に大きな影響を与えているのは、医療提供の濃淡より、所得と社会的包摂である。日本の市町村ごとの平均寿命は、全体として極めて均一である。その中で、市町村ごとの男女別平均寿命の上位30位に男女とも入っているのは、横浜市青葉区、川崎市麻生区、横浜市緑区の３か所のみである。共通するのは、富裕層の第一代目が居住すること。下位 30 位で目立つのは、男性の最下位の大阪市西成区。下から２番目との間に 2.1 歳という他では見られない圧倒的な差がある。

日本の貧困は、相対的貧困である。餓死があるとすれば、貧困というより、社会的孤立が原因であろう。医療提供が大幅に制限されても、社会とつながっていれば、平均寿命が大きく減少することはない。医療にアクセスできないことより、それが表現する社会的包摂の欠如の方が問題だと思う。

高齢者に対する胃ろうや経管栄養の普及は、日本人の寿命が限界に近いことを示している。社会の高齢化に伴い、病気の概念が広がり、老人性痴呆までが病気になった。

加齢に伴う身体の衰えは、治癒しない。しばしば、介護を必要とする。高齢化に対して、治療を主たる業務とする病院だけでは対応できなくなった。

先端病院は、経済的にも、介護を必要とする人たちに対応できなくなった。フル装備の先進的病院は、多額の投資をしている。急性期医療に特化して活動しないと経済的に病院を維持できない。

大病院では穏やかな雰囲気での看取りは不可能。しかも巨額の費用を必要とする。大病院の役割をそれにふさわしいものに限定すること、介護サービスの拡充と合理化、医療と介護の上手な連携が求められている。

Ⅱ 現状認識

1　日本で少子高齢化が進んでいる。問題は高齢者の増加ではなく、出生数の減少である。少子化のために人口が減少する。生産年齢人口が減少し、相対的に高齢者が増加する。75 歳以上の高齢者人口の絶対数は、2053 年頃最大になる。100 年後の人口は、4000 万人（推計幅 3000 万～ 6000 万人）程度まで減少する。

2　首都圏に高度経済成長期に移り住んだ団塊世代が一斉に高齢化する。これに伴い医療・介護需要が増大する。とくに介護需要が急増するがサービスの供給を増やせるとは思われていない。とくに独居高齢者の増加は問題である。

3　医療・介護には巨大な潜在的需要がある。

4　過疎地では少子化により、高齢化率が 50％を超える限界自治体が増加しつつある。限界自治体の一部は存続不可能である。

5　日本経済全体が疲弊しているわけではない。日本の会社には、多額の内部留保がある。長く続いた円高で国内産業の海外移転が進んだ。このため、貿易収支が赤字になった。しかし、対外純資産残高が大きく、所得収支は大幅黒字であるため、経常収支は黒字である（国際収支の発展段階説、成熟債権国、人口ボーナス、人口オーナス）。

6　国内での雇用が少なくなり、所得格差が拡大した。国保被保険者の所得は最近の 20 年間で大幅に減少した。

7　地域によっては、医療費の自費分、国保の保険料を支払えない世帯が増加している。

8　日本の医療費は東西格差が大きい。西日本と北海道でより多くの医療費が使われている。関東・東海の医療費は低い。国民健康保健、後期高齢者医療制度について、福岡県は千葉県の 1.39 倍の医療費を使っている。全国的に、介護サービスの提供は現在でも足りていない。地域ごとの差が大きすぎる。一律の対応は不可能。

9　関東、とくに埼玉、千葉、茨城など、現在医療・介護サービスの提供が不足している。サービスを増やすための最

大の障壁は、人材不足である。研修医の単位人口当たりのマッチング数も医師不足の地域ほど少ない。

10　埼玉、千葉、茨城では、人口が大きいにもかかわらず、医師数が極端に少ない二次医療圏が目立つ。一部の地域では、医療提供体制が破綻している。

11　一般会計予算の歳入の半分が公債金である。歳出の 4 分の 3 が社会保障費、国債費、地方交付税である。日本政府の債務残高は急増している。

12　社会保障支出が大幅に増加し、社会保障以外の支出は切り詰められている。租税収入は減少し、財政収支は大幅な赤字である。

13　自治体病院の一部は大幅な赤字である。

14　日本の市町村別平均寿命は極めて均一：医療の提供はあまり平均寿命に影響を与えない。この意味からは、老後の生活の質に大きくかかわる介護がより重要。

Ⅲ　何が足りないか

1　医療・介護を経営する強い意思を持つ経営主体

2　使用可能な財源：株式会社の内部留保、高齢者の貯蓄を医療・介護に使えないか

3　医療の提供・廃棄・制限についての自由で率直な議論

4　医療・介護の経営専門家：医療管理学、医療経営学の「専門家」は、実際に経営したことがない。

5　経営におけるコンセンサスの得られた知識の集積

6　東日本では専門職（医師、看護師、介護福祉士）が足りない。

7　公立病院の経営の受け皿

Ⅳ　方針：医療・介護サービスを拡充。雇用を増やし、出生数を増やす。

財源

1　医療・介護サービスの増大のための財源として、公費、社会保険、会社に留保された資金、外国の資金、高齢者の貯蓄などから、不都合の生じない形で資金を導入する。

2　サービスの総量を増やすためには、租税、社会保険からの資金を増やす努力は避けられない。

3　寄付市場の構築:寄付文化を醸成し、公正な寄付市場を構築する。寄付を受けるものは、会計を明確にし、活動をアピールして寄付を募る。有益な活動をする団体に多くの寄付が集まるよう市場を整備する。寄付文化が盛んなアメリカの会社の日本法人は、有益な活動、不正のない会計が担保されなければ寄付をしない。日本赤十字社は巨大な寄付を集めるだけで活動をしない。寄付・公益活動の最大の阻害要因である。

4　医療・介護サービスで営利事業に適したものについては、可能な限り営利企業として運営する。営利は合理化の手段である。会社に留保された資金、会社の人材を利用してサービスの拡大を図る。

5　高齢者に安心してサービスにお金を使ってもらうために、介護を含めた老後の生活保障を保険化する（「安心使い切り保険」）。高齢者の貯蓄を若者に移転することで、出生数を増やす。

6　保険財源不足に対応するため混合診療を導入する

医療保険についてとりうる態度の分類（どれが現実的か）

①国民皆保険を守る。新しい高額医療もすべて国民皆保険で実施する。医療費を賄うための国債発行が莫大になる。⇒どこかで破綻する。あるいは、消費税をどこまでも上げていく。

②国民皆保険を守る。ただし、新しい高額医療は取り入れない。⇒世界の医療の進歩から取り残される。一方で、私費の医療が生じる。世界ではこの方法がとられる地域が多い。

③混合診療を本格的に導入する。高額医療の一部は混合診療とする。

混合診療導入については、保健医療を荒廃させないための原則が必要。

情報・合理化

1　介護サービスの合理化

介護・介護記録の規格化、介護施設と医療機関の協働の規格化。介護施設の認証制度。

高齢者が必要とするサービス（介護保険の対象とならないもの）を設定して、合理的な値段設定を規格化することも必要。介護従事者の給与の増額にも寄与する。

2　情報共有範囲を拡げる

個人情報を外部に出さないという条件で、医療機関同士で診療情報を共有する。少なくとも、患者が行き来する医療機関同士で、医療水準が確認できる。

医療機関の診療内容についての情報を可能な限り一般公開する。

人材・資格・教育

1　将来の大幅サービス提供不足が予想される首都圏、東海で、人材（医師、看護師、介護福祉士、ヘルパー）を養成する。

2　医療・介護の専門職の教育を、教育機関ではなく、医療施設、介護施設が主体となって取り組めるようにする。教育を専門とする機関は社会の要請に極めて鈍感。看護師不足で病床が整備できない千葉県で、教育担当者は、看護師養成課程の入学定員を大幅削減した。

3　メディカル・スクール

医師養成のコストを低減できる。従来の大学医学部に改革を迫ることになる。医療サービス不足地域の解消につながる。医療産業の拡大、雇用拡大に大きく寄与する。

4　医師・看護師の業務独占の緩和

薬剤師、看護師、臨床検査技師、臨床工学技師に医師の業務を分担させる。介護福祉士に看護師の業務を分担させる。

医療制度

1　介護保険の保険者を市町村から、国に変更する。介護施設の認可が地域の財政に左右されないようになる。介護保険の保険者が市町村だと、在宅介護は住所地特例がないため、住民票を移さないと在宅介護を受けられない。。国が保険者になることによって、高齢者が介護サービスの充実した地域に移住しやすくなる。

2　首都圏では、一般病床については、病床規制を廃止する。経済合理的な平均在院日数を短くすることで不合理な増床は避けられる。

3　医療費の地域格差を是正する

とりうる対応方法

①国庫からの医療費支出を県ごとに人口当たりで標準化する。

②入院適応についての監査強化。

③経済合理的な在院日数を短くする。

4　パフォーマンスの悪い病院は、医療法人の病院のみならず、自治体病院や国立病院、大学病院であっても退場を促す。経営の交代を促す。

5　医療法人制度を改革して新規参入を容易にする。

6　無料・低額診療など医療についてのセーフティネットを拡充する。生活保護の対象とならない貧困層が医療を受けられなくなっている。

7　公立病院民営化：民営化しやすくするための法整備

8　他会計繰り入れを補助金扱いとする。診療報酬で代替可能な部分については、補助金を可能な限り少なくする。補助金を病院の機能に対して分配する（官と民の差をなくす）。公益活動は官民で差があるわけではない。官による天下り先確保のための活動は公益活動ではない。公益活動はコストパフォーマンスで評価すべき。

コストパフォーマンス

1　介護現場での看取りを積極的に行う。看取りを本人、家族、社会にとってより良いものに変更する。

2　医療の無駄を少なくする。

・多剤併用の制限を厳しくする。

・高額で効果の少ない抗がん剤を保険診療から外す。最近のがん治療目的の分子標的薬は、全生存期間を２～６カ月延長させるだけで、一人当たり 1000 万円も費用がかかるものがある。副作用を考慮すれば、投与することが本人にとって良いかどうか分からない。こうした薬剤は保険診療から外しても大きなサービス低下にはならない。イギリスの NICE は腎癌に対する分子標的薬を NHS の給付外とした。
・80 歳代の高齢者に高脂血症があったからといって、スタチンの投与が、健康寿命を延ばすとは思えない。
・高齢者の前立腺がん検診の制限。
・高齢者の検診の改革：長生きさせるためではなく、残った人生を困らないようにするための検診にする。社会的包摂のチェック、認知症スクリーニング、運動機能。

３　支払い側による医療の優先順位の決定

医療に優先順位を付けて、一部を保険診療外にする。人口当たりの公費負担を全国一律にして、残りの費用を地域の負担とする。その負担でどのサービスを購入するのか、地域ごとに決めるような仕組みを考えてみてもよい。費用が比較的安く、切実性の低いものは、保険診療から外すことも考慮すべきである。例えば、高血圧で頻繁に外来診療を受ける必要があるとは思えない。医師の指示の下に、個人で薬剤を購入し、個人で血圧を管理しても医療の質は大して低下しない。

Ⅴ　亀田グループの取り組み：「安房 10 万人計画」

無料・低額診療による貧困層への医療サービス提供。2012 年 11 月より開始。

高齢者向け住宅での看取り：構想中。

安房医療福祉専門学校（2014 年 4 月開校予定）：社会福祉法人による学校。社会人に対する職業教育、就労支援。

寄付市場整備の試み：鴨川市と協議中。

表1-2 総人口，年齢４区分(0～19歳，20～64歳，65～74，75歳以上)別人口及び年齢構造係数：出生中位(死亡中位)推計

年次	人口（1,000人）					割合（%）			
	総数	0～19歳	20～64歳	65～74歳	75歳以上	0～19歳	20～64歳	65～74歳	75歳以上
平成 22 (2010)	128,057	22,932	75,642	15,290	14,194	17.9	59.1	11.9	11.1
23 (2011)	127,753	22,734	75,254	15,044	14,720	17.8	58.9	11.8	11.5
24 (2012)	127,498	22,515	74,151	15,604	15,227	17.7	58.2	12.2	11.9
25 (2013)	127,247	22,305	72,972	16,302	15,669	17.5	57.3	12.8	12.3
26 (2014)	126,949	22,044	71,825	17,089	15,990	17.4	56.6	13.5	12.6
27 (2015)	126,597	21,760	70,885	17,494	16,458	17.2	56.0	13.8	13.0
28 (2016)	126,193	21,484	70,069	17,612	17,029	17.0	55.5	14.0	13.5
29 (2017)	125,739	21,175	69,381	17,580	17,602	16.8	55.2	14.0	14.0
30 (2018)	125,236	20,838	68,802	17,501	18,094	16.6	54.9	14.0	14.4
31 (2019)	124,689	20,500	68,312	17,279	18,598	16.4	54.8	13.9	14.9
32 (2020)	124,100	20,146	67,830	17,334	18,790	16.2	54.7	14.0	15.1
33 (2021)	123,474	19,789	67,395	17,422	18,868	16.0	54.6	14.1	15.3
34 (2022)	122,813	19,435	67,022	16,736	19,620	15.8	54.6	13.6	16.0
35 (2023)	122,122	19,102	66,584	16,007	20,429	15.6	54.5	13.1	16.7
36 (2024)	121,403	18,780	66,094	15,318	21,212	15.5	54.4	12.6	17.5
37 (2025)	120,659	18,492	65,593	14,788	21,786	15.3	54.4	12.3	18.1
38 (2026)	119,891	18,196	65,112	14,385	22,199	15.2	54.3	12.0	18.5
39 (2027)	119,102	17,887	64,618	14,109	22,488	15.0	54.3	11.8	18.9
40 (2028)	118,293	17,570	64,083	13,972	22,668	14.9	54.2	11.8	19.2
41 (2029)	117,465	17,278	63,486	13,964	22,737	14.7	54.0	11.9	19.4
42 (2030)	116,618	16,984	62,784	14,065	22,784	14.6	53.8	12.1	19.5
43 (2031)	115,752	16,673	62,407	13,906	22,767	14.4	53.9	12.0	19.7
44 (2032)	114,870	16,390	61,633	14,178	22,670	14.3	53.7	12.3	19.7
45 (2033)	113,970	16,117	60,840	14,418	22,595	14.1	53.4	12.7	19.8
46 (2034)	113,054	15,859	59,992	14,661	22,542	14.0	53.1	13.0	19.9
47 (2035)	112,124	15,620	59,096	14,953	22,454	13.9	52.7	13.3	20.0
48 (2036)	111,179	15,400	58,128	15,304	22,347	13.9	52.3	13.8	20.1
49 (2037)	110,220	15,197	57,092	15,678	22,253	13.8	51.8	14.2	20.2
50 (2038)	109,250	15,009	56,001	16,042	22,197	13.7	51.3	14.7	20.3
51 (2039)	108,268	14,833	54,927	16,340	22,168	13.7	50.7	15.1	20.5
52 (2040)	107,276	14,665	53,933	16,448	22,230	13.7	50.3	15.3	20.7
53 (2041)	106,275	14,503	53,003	16,758	22,011	13.6	49.9	15.8	20.7
54 (2042)	105,267	14,344	52,140	16,660	22,123	13.6	49.5	15.8	21.0
55 (2043)	104,253	14,186	51,308	16,520	22,239	13.6	49.2	15.8	21.3
56 (2044)	103,233	14,026	50,531	16,286	22,390	13.6	48.9	15.8	21.7
57 (2045)	102,210	13,862	49,785	15,997	22,567	13.6	48.7	15.7	22.1
58 (2046)	101,185	13,693	49,094	15,606	22,792	13.5	48.5	15.4	22.5
59 (2047)	100,158	13,520	48,414	15,162	23,062	13.5	48.3	15.1	23.0
60 (2048)	99,131	13,341	47,733	14,688	23,369	13.5	48.2	14.8	23.6
61 (2049)	98,103	13,158	47,064	14,233	23,648	13.4	48.0	14.5	24.1
62 (2050)	97,076	12,970	46,430	13,830	23,846	13.4	47.8	14.2	24.6
63 (2051)	96,048	12,778	45,840	13,451	23,979	13.3	47.7	14.0	25.0
64 (2052)	95,021	12,584	45,266	13,126	24,044	13.2	47.6	13.8	25.3
65 (2053)	93,993	12,388	44,714	12,812	24,079	13.2	47.6	13.6	25.6
66 (2054)	92,964	12,191	44,188	12,525	24,060	13.1	47.5	13.5	25.9
67 (2055)	91,933	11,995	43,682	12,246	24,010	13.0	47.5	13.3	26.1
68 (2056)	90,901	11,799	43,186	12,009	23,907	13.0	47.5	13.2	26.3
69 (2057)	89,865	11,606	42,669	11,800	23,791	12.9	47.5	13.1	26.5
70 (2058)	88,826	11,415	42,154	11,586	23,671	12.9	47.5	13.0	26.6
71 (2059)	87,783	11,228	41,605	11,415	23,535	12.8	47.4	13.0	26.8
72 (2060)	86,737	11,045	41,050	11,279	23,362	12.7	47.3	13.0	26.9

各年10月1日現在人口．平成22(2010)年は，総務省統計局『平成22年国勢調査による基準人口』(国籍・年齢「不詳人口」をあん分補正した人口)による．

参考表1-2 総人口，年齢４区分(0～19歳，20～64歳，65～74，75歳以上)別人口及び年齢構造係数：出生中位(死亡中位)推計

年次	人口（1,000人）					割合（%）			
	総数	0～19歳	20～64歳	65～74歳	75歳以上	0～19歳	20～64歳	65～74歳	75歳以上
平成 73 (2061)	85,680	10,867	40,517	11,159	23,138	12.7	47.3	13.0	27.0
74 (2062)	84,611	10,694	39,966	11,065	22,886	12.6	47.2	13.1	27.0
75 (2063)	83,533	10,527	39,401	11,003	22,602	12.6	47.2	13.2	27.1
76 (2064)	82,446	10,366	38,842	10,954	22,285	12.6	47.1	13.3	27.0
77 (2065)	81,355	10,211	38,275	10,927	21,942	12.6	47.0	13.4	27.0
78 (2066)	80,260	10,061	37,709	10,905	21,585	12.5	47.0	13.6	26.9
79 (2067)	79,165	9,918	37,146	10,857	21,244	12.5	46.9	13.7	26.8
80 (2068)	78,072	9,781	36,602	10,790	20,900	12.5	46.9	13.8	26.8
81 (2069)	76,984	9,648	36,064	10,682	20,590	12.5	46.8	13.9	26.7
82 (2070)	75,904	9,520	35,555	10,539	20,290	12.5	46.8	13.9	26.7
83 (2071)	74,834	9,396	35,034	10,427	19,976	12.6	46.8	13.9	26.7
84 (2072)	73,776	9,276	34,499	10,316	19,685	12.6	46.8	14.0	26.7
85 (2073)	72,731	9,158	33,952	10,204	19,418	12.6	46.7	14.0	26.7
86 (2074)	71,702	9,042	33,426	10,080	19,154	12.6	46.6	14.1	26.7
87 (2075)	70,689	8,927	32,897	9,955	18,909	12.6	46.5	14.1	26.8
88 (2076)	69,693	8,813	32,352	9,852	18,676	12.6	46.4	14.1	26.8
89 (2077)	68,714	8,698	31,834	9,730	18,451	12.7	46.3	14.2	26.9
90 (2078)	67,751	8,584	31,328	9,618	18,221	12.7	46.2	14.2	26.9
91 (2079)	66,805	8,468	30,839	9,502	17,996	12.7	46.2	14.2	26.9
92 (2080)	65,875	8,352	30,371	9,396	17,756	12.7	46.1	14.3	27.0
93 (2081)	64,960	8,235	29,924	9,263	17,538	12.7	46.1	14.3	27.0
94 (2082)	64,060	8,117	29,497	9,102	17,344	12.7	46.0	14.2	27.1
95 (2083)	63,173	7,999	29,088	8,916	17,169	12.7	46.0	14.1	27.2
96 (2084)	62,298	7,880	28,695	8,738	16,984	12.6	46.1	14.0	27.3
97 (2085)	61,434	7,761	28,315	8,548	16,810	12.6	46.1	13.9	27.4
98 (2086)	60,582	7,643	27,945	8,334	16,660	12.6	46.1	13.8	27.5
99 (2087)	59,740	7,525	27,583	8,141	16,491	12.6	46.2	13.6	27.6
100 (2088)	58,907	7,408	27,227	7,954	16,319	12.6	46.2	13.5	27.7
101 (2089)	58,084	7,292	26,874	7,779	16,139	12.6	46.3	13.4	27.8
102 (2090)	57,269	7,179	26,523	7,622	15,946	12.5	46.3	13.3	27.8
103 (2091)	56,463	7,067	26,172	7,484	15,740	12.5	46.4	13.3	27.9
104 (2092)	55,665	6,958	25,822	7,363	15,523	12.5	46.4	13.2	27.9
105 (2093)	54,876	6,851	25,471	7,258	15,295	12.5	46.4	13.2	27.9
106 (2094)	54,095	6,747	25,120	7,168	15,060	12.5	46.4	13.3	27.8
107 (2095)	53,322	6,646	24,770	7,088	14,819	12.5	46.5	13.3	27.8
108 (2096)	52,558	6,547	24,419	7,016	14,576	12.5	46.5	13.3	27.7
109 (2097)	51,803	6,452	24,068	6,950	14,332	12.5	46.5	13.4	27.7
110 (2098)	51,056	6,359	23,719	6,888	14,090	12.5	46.5	13.5	27.6
111 (2099)	50,319	6,269	23,371	6,827	13,852	12.5	46.4	13.6	27.5
112 (2100)	49,591	6,181	23,024	6,766	13,620	12.5	46.4	13.6	27.5
113 (2101)	48,873	6,096	22,680	6,703	13,394	12.5	46.4	13.7	27.4
114 (2102)	48,164	6,012	22,338	6,639	13,175	12.5	46.4	13.8	27.4
115 (2103)	47,465	5,931	22,000	6,571	12,963	12.5	46.3	13.8	27.3
116 (2104)	46,777	5,851	21,665	6,501	12,760	12.5	46.3	13.9	27.3
117 (2105)	46,098	5,772	21,335	6,428	12,563	12.5	46.3	13.9	27.3
118 (2106)	45,430	5,694	21,010	6,351	12,374	12.5	46.2	14.0	27.2
119 (2107)	44,772	5,618	20,691	6,271	12,192	12.5	46.2	14.0	27.2
120 (2108)	44,124	5,542	20,378	6,187	12,017	12.6	46.2	14.0	27.2
121 (2109)	43,487	5,466	20,072	6,101	11,849	12.6	46.2	14.0	27.2
122 (2110)	42,860	5,391	19,773	6,011	11,686	12.6	46.1	14.0	27.3

各年10月1日現在人口.

表3　都道府県別、年齢(4区分)別人口および割合(つづき)

(7)75歳以上人口　　(1,000人)

地域	平成22年(2010)	平成32年(2020)	平成42年(2030)	2030-2010	割合
全国	14,222	18,737	22,659	8,437	59%
北海道	670	859	1,053	383	57%
青森県	180	213	252	72	40%
岩手県	194	220	249	56	29%
宮城県	266	326	406	140	53%
秋田県	175	190	213	38	22%
山形県	179	190	215	35	20%
福島県	272	302	361	89	33%
茨城県	316	419	536	219	69%
栃木県	217	271	353	136	63%
群馬県	233	293	359	126	54%
埼玉県	590	986	1,270	681	115%
千葉県	560	886	1,136	576	103%
東京都	1,265	1,782	2,113	848	67%
神奈川県	793	1,232	1,533	740	93%
新潟県	333	377	442	109	33%
富山県	148	178	209	61	41%
石川県	140	173	211	71	51%
福井県	108	123	145	37	34%
山梨県	111	133	157	46	41%
長野県	304	351	397	93	30%
岐阜県	245	313	371	126	52%
静岡県	433	573	692	259	60%
愛知県	662	975	1,194	532	80%
三重県	223	280	327	104	47%
滋賀県	140	184	236	95	68%
京都府	294	392	465	171	58%
大阪府	853	1,294	1,515	662	78%
兵庫県	614	835	1,008	394	64%
奈良県	154	214	261	106	69%
和歌山県	140	165	184	44	32%
鳥取県	86	94	110	24	28%
島根県	119	125	140	20	17%
岡山県	253	308	360	107	42%
広島県	342	436	526	184	54%
山口県	212	247	282	70	33%
徳島県	114	127	149	36	31%
香川県	136	158	189	52	38%
愛媛県	202	232	271	69	34%
高知県	121	133	150	29	24%
福岡県	560	713	893	334	60%
佐賀県	113	127	153	40	35%
長崎県	200	225	267	68	34%
熊本県	256	288	340	85	33%
大分県	168	193	227	58	35%
宮崎県	156	180	218	61	39%
鹿児島県	252	267	310	58	23%
沖縄県	121	157	212	91	75%

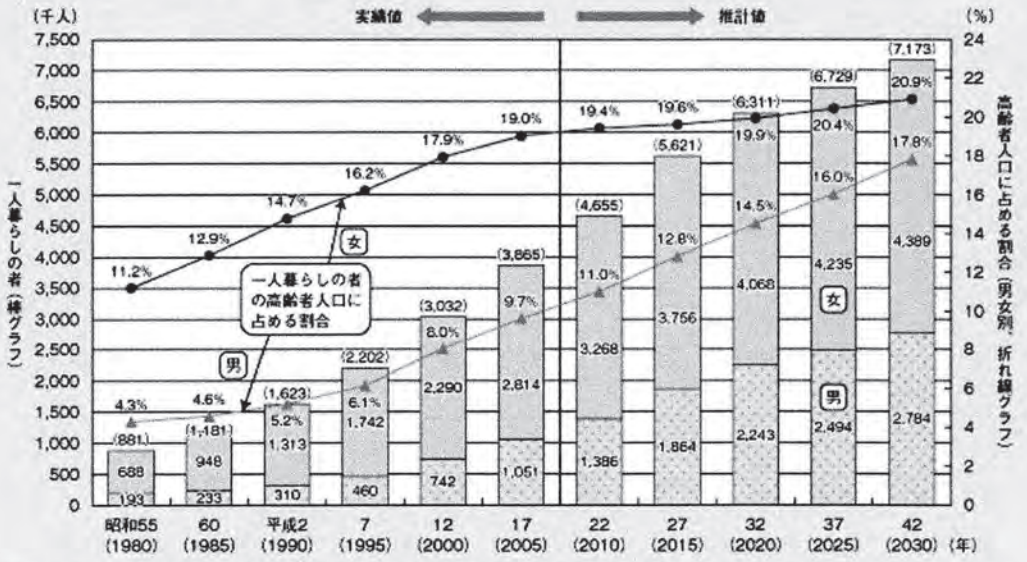
参考表　千葉県における高齢化・要介護等認定者の推計

区　　分	平成19年4月1日 2007年	平成27年推計 （2015年）	平成37年推計 （2025年）
総人口	616万人	609万人	588万人
65歳以上	113万人 （構成比18．3%）	160万人 （構成比26．2%）	178万人 （構成比30．3%）
75歳以上	45万人 （構成比　7．3%）	71万人 （構成比11．7%）	107万人 （構成比18．3%）
要介護認定者 （うち介護4，5）	**16万人** （4万人）	**25万人** （6万人）	**34万人** （9万人）
・65歳未満	0．8万人 （構成比　5．0%）	1．2万人 （構成比　4．8%）	1．2万人 （構成比　3．5%）
・65歳～74歳 出現率 3.9%	2．6万人 （構成比16．7%）	3．5万人 （構成比14．2%）	2．8万人 （構成比　8．2%）
・75歳以上 出現率 28.1%	12．2万人 （構成比78．3%）	20．0万人 （構成比81．0%）	30．1万人 （構成比88．3%）
認知症高齢者	7万人	12万人	16万人

※人口は19年4月1日が県統計課、平成27年以降は国立社会保障・人口問題研究所。

※厚生労働省「2015年の高齢者介護」における認知症高齢者出現率に基づき推計。（2015年：65歳以上で7．6%。2025年：65歳以上で9.3%）

図1－2－2　一人暮らし高齢者の動向



資料：平成17年までは総務省「国勢調査」、平成22年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の世帯数の将来推計（平成20（2008）年3月推計）」、「日本の将来推計人口（平成18（2006）年12月推計）」
（注1）「一人暮らし」とは、上記の調査・推計における「単独世帯」のことを指す。
（注2）棒グラフ上の（　）内は65歳以上の一人暮らし高齢者の男女計
（注3）四捨五入のため合計は必ずしも一致しない。

2030 年には 65 歳以上の高齢者の 19.5%が独居になる。

「医療計画における基準病床数の算定式と都道府県別将来推計人口を用いた入院需要の推移予測」（小松俊平他『厚生の指標』）の概要

目的

医療計画における基準病床数の算定式と、都道府県別将来推計人口 2）を用いて、都道府県別に入院需要の推移を予測し、さらに、これと供給を対比することで、高齢社会における医療提供体制の確保に関する議論の基礎となる認識を提供しようとした。

方法

医療計画における基準病床数の算定式を、都道府県別に入院需要の推移を予測し、その傾向を比較するという目的にかなうよう改変し、参考基準一般病床数、参考基準療養病床数を定義した。これらと、最新の既知の値である 2009 年の医療・介護サービスの供給量の実績値を対比するため、一般病床需給比率、療養病床需給比率を定義した。

1）参考基準一般病床数、参考基準療養病床数の定義

参考基準一般病床数、参考基準療養病床数を、以下のように定義した。

参考基準一般病床数 = $\Sigma\ A_1B_2 \times F_1 \div E_2$

参考基準療養病床数 = $\Sigma\ A_1B_2 \div E_1$

A_1：当該都道府県の性別および年齢階級別人口

B_1：厚生労働人臣が定める性別および年齢階級別の長期療養入院・入所需要率

B_2：厚生労働大臣が定める関東ブロックの性別および年齢階級別一般病床退院率

E_1：厚生労働大臣が定める療養病床にかかる病床利用率

E_2：厚生労働大臣が定める一般病床にかかる病床利用率

F_1：厚生労働大臣が定める関東ブロックの平均在院日数

これは、医療計画における一般病床および療養病床にかかる基準病床数の算定式を、都道府県別に入院需要の推移を予測し、その傾向を比較するという目的にかなうよう改変したものである。条件を一定にするため、都道府県知事の裁量要素を排除した。元の式では、療養病床数は、G すなわち介護施設対応可能数を除いたものとされていたが、参考基準療養病床数は、介護施設の需要を含むものとした。

A_1 については、都道府県別将来推計人口の値を用いた。これは、国政調査による 2005 年 10 月 1 日現在の人口を基準とした 2035 年までの 5 年ごとの予測値である。2010 年については、都道府県の人口調査による実績値も存在するが、入院需要の推移を予測し、その傾向を比較するという目的に照らし、一貫して都道府県別将来推計人口の値を用いた。

B_2、F_1 については、人口が最も多い関東ブロックの値を用いた。一般病床にかかる基準病床数の算出方法については、現状追認的であり、対人口比の地域間格差を許しているとの指摘がある [8)-11)]。すなわち、病床数が多い地域では、入院患者も多くなり、基準病床数も大きく算出される。逆に、病床数の不足により入院が抑制されている地域では、基準病床数も小さく算出されるのである。これは、退院率と平均在院日数について、全国一律の値を使用していないことによる。正しく入院需要の推移を予測し、その傾向を比較するには、全国一律の値を用いなければならない。関東ブロックは、東海ブロックと並んで基準病床数が最も小さく算出される群に入る。

参考基準一般病床数、参考基準療養病床数は、異なる時点ないし地域の入院需要の大きさを比較するうえで、相対的に意味を持つに過ぎない。そもそも基準病床数自体が、現状追認的な数字であり、先に望ましい水準を設定したうえで、需要を積み上げたものではない。

表1 参考基準一般病床数 人口推計を用いた一般病床の需要予測

	2005年	2010年	2015年	2020年	2025年	2030年	2035年	2030年÷2010年×100	2030年−2010年
北海道	31,366	33,017	34,297	35,181	35,555	35,467	34,621	107.42	2,450
青森	8,097	8,417	8,626	8,707	8,668	8,555	8,291	101.64	138
岩手	8,144	8,462	8,629	8,657	8,577	8,441	8,193	99.75	△ 22
宮城	12,746	13,475	14,005	14,381	14,622	14,764	14,668	109.57	1,289
秋田	7,016	7,217	7,264	7,185	7,021	6,828	6,528	94.61	△ 389
山形	7,336	7,557	7,619	7,576	7,477	7,365	7,162	97.46	△ 192
福島	11,960	12,409	12,653	12,761	12,790	12,768	12,556	102.89	359
茨城	16,050	16,941	17,671	18,303	18,757	18,928	18,647	111.73	1,987
栃木	10,885	11,498	11,974	12,392	12,737	12,964	12,907	112.74	1,465
群馬	11,229	11,780	12,194	12,538	12,784	12,867	12,651	109.23	1,087
埼玉	35,495	38,473	41,360	44,050	45,969	46,776	46,322	121.58	8,303
千葉	31,298	33,990	36,475	38,739	40,406	41,232	40,989	121.30	7,242
東京	65,939	71,537	76,353	80,568	83,933	86,530	88,080	120.96	14,993
神奈川	44,644	48,582	52,227	55,614	58,298	60,028	60,570	123.56	11,446
新潟	14,292	14,800	15,079	15,198	15,171	15,029	14,617	101.54	229
富山	6,513	6,762	6,932	7,046	7,090	7,048	6,821	104.23	286
石川	6,570	6,842	7,060	7,242	7,359	7,385	7,210	107.94	544
福井	4,736	4,925	5,043	5,111	5,146	5,144	5,041	104.45	219
山梨	5,018	5,236	5,401	5,533	5,619	5,646	5,574	107.82	410
長野	13,016	13,490	13,735	13,869	13,927	13,856	13,525	102.72	367
岐阜	11,712	12,313	12,764	13,100	13,278	13,283	13,006	107.88	970
静岡	20,918	22,196	23,216	24,033	24,563	24,744	24,392	111.48	2,548
愛知	37,185	40,017	42,567	44,899	46,693	47,798	47,974	119.44	7,781
三重	10,454	11,013	11,424	11,720	11,894	11,936	11,760	108.38	923
滋賀	7,245	7,752	8,177	8,567	8,907	9,168	9,250	118.26	1,416
京都	14,467	15,264	15,931	16,446	16,728	16,751	16,379	109.74	1,487
大阪	46,374	49,355	52,017	54,158	55,250	55,126	53,728	111.69	5,771
兵庫	30,363	32,260	33,829	35,096	35,904	36,155	35,582	112.07	3,895
奈良	7,736	8,140	8,488	8,757	8,885	8,829	8,538	108.47	689
和歌山	6,111	6,264	6,346	6,355	6,289	6,144	5,869	98.09	△ 120
鳥取	3,591	3,724	3,790	3,813	3,815	3,805	3,732	102.17	81
島根	4,658	4,767	4,791	4,749	4,669	4,575	4,400	95.98	△ 192
岡山	11,260	11,819	12,234	12,514	12,668	12,683	12,418	107.31	864
広島	16,106	16,881	17,505	18,016	18,345	18,411	18,018	109.07	1,530
山口	8,986	9,258	9,403	9,434	9,351	9,159	8,749	98.93	△ 99
徳島	4,808	4,981	5,069	5,090	5,065	5,014	4,864	100.67	34
香川	5,946	6,172	6,306	6,388	6,421	6,405	6,227	103.79	234
愛媛	8,661	8,964	9,134	9,210	9,201	9,114	8,834	101.68	150
高知	4,895	5,031	5,078	5,062	5,008	4,921	4,729	97.82	△ 110
福岡	27,298	28,899	30,192	31,234	31,954	32,358	32,119	111.97	3,459
佐賀	4,956	5,151	5,271	5,337	5,367	5,377	5,302	104.40	227
長崎	8,588	8,877	9,044	9,109	9,085	9,003	8,762	101.41	125
熊本	10,769	11,237	11,535	11,687	11,728	11,715	11,525	104.26	479
大分	7,160	7,459	7,638	7,721	7,729	7,675	7,470	102.89	216
宮崎	6,687	7,002	7,210	7,316	7,339	7,314	7,145	104.45	311
鹿児島	10,431	10,762	10,912	10,926	10,871	10,811	10,630	100.45	49
沖縄	6,722	7,254	7,757	8,233	8,651	9,049	9,390	124.74	1,794
全国	696,438	738,223	772,225	799,622	817,565	824,946	815,770	111.75	86,723

表2 参考基準療養病床数 人口推計を用いた療養病床+入所介護の需要予測

	2005年	2010年	2015年	2020年	2025年	2030年	2035年	2030年÷2010年×100	2030年−2010年
北海道	49,685	61,372	72,798	82,271	90,569	100,444	103,570	163.66	39,072
青森	13,302	16,334	19,180	20,894	22,002	23,832	24,627	145.91	7,498
岩手	14,507	17,643	20,218	21,608	22,236	23,411	23,993	132.69	5,768
宮城	19,669	24,416	28,511	31,466	33,967	37,712	40,030	154.46	13,296
秋田	13,166	15,951	17,997	18,843	18,986	19,954	20,331	125.09	4,003
山形	13,907	16,600	18,200	18,713	18,841	19,882	20,579	119.78	3,283
福島	20,818	25,046	28,046	29,538	30,682	33,196	35,040	132.54	8,151
茨城	24,553	29,722	34,304	38,719	43,822	49,606	51,992	166.90	19,883
栃木	16,787	20,285	23,186	25,632	28,526	32,487	34,421	160.15	12,202
群馬	18,112	21,739	24,818	27,379	30,322	33,804	34,682	155.50	12,065
埼玉	42,481	54,455	69,479	86,943	105,162	120,480	123,317	221.25	66,025
千葉	40,449	51,660	64,816	79,186	94,461	108,062	110,970	209.18	56,402
東京	91,070	114,461	140,526	164,102	185,311	204,228	207,900	178.43	89,767
神奈川	55,975	72,471	91,678	111,443	131,252	148,336	152,169	204.68	75,865
新潟	26,256	31,050	34,667	36,841	38,458	41,491	42,565	133.62	10,440
富山	11,681	13,849	15,763	17,068	18,477	20,272	20,088	146.38	6,423
石川	11,149	13,212	15,055	16,454	18,176	20,385	20,521	154.30	7,173
福井	8,478	10,014	11,203	11,881	12,612	13,729	13,994	137.10	3,715
山梨	8,861	10,432	11,700	12,655	13,665	14,894	15,369	142.77	4,462
長野	24,005	28,374	31,353	33,206	35,317	37,841	38,048	133.36	9,467
岐阜	18,473	22,491	26,162	29,221	32,155	35,340	35,746	157.13	12,849
静岡	32,639	40,106	47,233	53,440	59,579	65,794	67,187	164.05	25,688
愛知	48,443	60,754	74,541	88,258	102,095	114,722	116,783	188.83	53,968
三重	16,946	20,531	23,709	26,174	28,601	31,262	31,678	152.27	10,731
滋賀	10,791	13,144	15,308	17,222	19,548	22,356	23,463	170.09	9,212
京都	22,832	27,334	32,047	36,273	40,826	45,369	44,940	165.98	18,035
大阪	61,652	78,076	97,430	116,744	134,707	148,011	145,921	189.57	69,935
兵庫	45,507	56,391	67,531	77,205	87,218	96,970	98,255	171.96	40,579
奈良	11,738	14,390	17,056	19,618	22,452	25,103	25,350	174.45	10,713
和歌山	10,979	12,929	14,541	15,562	16,610	17,759	17,587	137.35	4,830
鳥取	6,913	8,109	8,917	9,283	9,633	10,408	10,729	128.34	2,298
島根	9,617	11,142	12,188	12,459	12,598	13,307	13,310	119.43	2,165
岡山	19,681	23,421	26,790	29,043	31,605	34,570	34,599	147.61	11,150
広島	26,856	32,113	36,960	40,937	45,558	50,478	50,905	157.19	18,365
山口	16,749	19,639	22,164	23,729	25,216	27,107	26,743	138.02	7,468
徳島	8,811	10,529	11,803	12,397	12,915	14,044	14,363	133.38	3,514
香川	10,691	12,645	14,221	15,167	16,208	17,945	18,089	141.92	5,300
愛媛	15,781	18,779	21,070	22,441	23,742	25,782	26,103	137.30	7,004
高知	9,714	11,376	12,510	12,970	13,511	14,487	14,404	127.35	3,112
福岡	43,221	52,406	61,364	68,802	75,977	85,113	88,505	162.41	32,707
佐賀	9,015	10,632	11,884	12,582	13,171	14,342	15,077	134.90	3,710
長崎	15,688	18,607	20,902	22,244	23,208	25,105	26,109	134.92	6,498
熊本	20,090	23,792	26,755	28,453	29,631	31,984	33,355	134.44	8,193
大分	13,061	15,537	17,514	18,671	19,729	21,392	21,788	137.69	5,855
宮崎	11,936	14,421	16,507	17,730	18,615	20,341	21,228	141.05	5,920
鹿児島	20,172	23,540	25,872	26,734	27,085	28,813	30,349	122.40	5,273
沖縄	9,434	11,407	13,626	15,696	17,034	19,195	21,905	168.28	7,788
全国	1,072,338	1,313,325	1,550,100	1,753,898	1,952,074	2,161,147	2,208,679	164.56	847,822

表4 療養病床需給比率:各年の需要÷2009年の供給(療養病床+特養+老健)

	2010年	2015年	2020年	2025年	2030年	2035年
北海道	102.61	121.71	137.55	151.42	167.93	173.16
青森	126.58	148.63	161.92	170.51	184.69	190.85
岩手	120.79	138.41	147.93	152.23	160.27	164.26
宮城	143.58	167.66	185.04	199.75	221.77	235.40
秋田	125.04	141.08	147.71	148.83	156.41	159.37
山形	139.05	152.46	156.75	157.82	166.55	172.38
福島	127.49	142.76	150.36	156.18	168.98	178.37
茨城	120.05	138.56	156.39	177.00	200.36	210.00
栃木	133.92	153.07	169.22	188.33	214.48	227.25
群馬	121.09	138.25	152.51	168.90	188.30	193.19
埼玉	117.42	149.81	187.47	226.75	259.78	265.90
千葉	145.03	181.96	222.30	265.18	303.37	311.53
東京	165.21	202.83	236.86	267.47	294.77	300.07
神奈川	139.12	175.99	213.93	251.96	284.75	292.11
新潟	118.31	132.09	140.37	146.53	158.09	162.18
富山	95.97	109.23	118.27	128.04	140.47	139.20
石川	96.04	109.44	119.61	132.13	148.19	149.18
福井	105.74	118.29	125.45	133.17	144.96	147.75
山梨	124.86	140.03	151.46	163.56	178.27	183.95
長野	142.37	157.31	166.61	177.20	189.87	190.91
岐阜	134.25	156.16	174.42	191.94	210.95	213.37
静岡	119.24	140.43	158.88	177.13	195.61	199.75
愛知	128.66	157.86	186.90	216.21	242.95	247.31
三重	123.24	142.32	157.12	171.69	187.66	190.16
滋賀	142.65	166.13	186.91	212.16	242.63	254.64
京都	131.02	153.61	173.86	195.69	217.46	215.41
大阪	118.91	148.39	177.81	205.17	225.43	222.24
兵庫	123.72	148.17	169.39	191.36	212.76	215.58
奈良	125.71	149.00	171.38	196.14	219.30	221.46
和歌山	116.78	131.33	140.55	150.01	160.40	158.84
鳥取	107.52	118.23	123.09	127.73	138.00	142.26
島根	122.20	133.67	136.64	138.17	145.94	145.97
岡山	123.96	141.79	153.72	167.28	182.97	183.12
広島	108.91	125.35	138.84	154.51	171.19	172.64
山口	96.91	109.37	117.09	124.42	133.76	131.96
徳島	86.16	96.58	101.44	105.68	114.92	117.53
香川	114.10	128.33	136.86	146.26	161.93	163.23
愛媛	117.03	131.31	139.86	147.97	160.68	162.68
高知	90.33	99.34	102.99	107.29	115.04	114.38
福岡	101.57	118.93	133.35	147.25	164.96	171.53
佐賀	95.46	106.70	112.98	118.26	128.78	135.38
長崎	103.01	115.72	123.14	128.49	138.99	144.54
熊本	99.52	111.92	119.02	123.95	133.79	139.53
大分	128.14	144.45	153.99	162.72	176.43	179.70
宮崎	117.52	134.52	144.48	151.70	165.77	172.99
鹿児島	95.35	104.79	108.28	109.70	116.70	122.93
沖縄	99.60	118.97	137.05	148.73	167.60	191.26
全国	121.30	143.17	162.00	180.30	199.61	204.00

結果表Ⅲ-3 将来の市区町村別老年(65歳以上)人口割合

地域		老年人口割合(%)						
		2005年	2010年	2015年	2020年	2025年	2030年	2035年
10367	神流町	48.3	52.7	57.3	63.3	67.9	68.9	70.2
7445	金山町	51.8	56.3	60.0	64.0	66.4	67.5	67.6
10383	南牧村	53.4	57.4	60.1	63.3	65.9	66.7	67.8
39344	大豊町	50.8	54.2	57.7	61.7	64.7	66.3	66.4
7446	昭和村	52.4	55.2	58.2	61.9	64.8	63.8	63.6
29452	川上村	46.9	51.2	55.3	58.5	60.9	61.5	63.8
42383	小値賀町	39.1	41.3	46.1	53.5	58.7	61.1	62.7
35341	上関町	47.5	50.2	54.7	57.5	59.4	60.3	59.7
39363	土佐町	40.6	44.0	48.7	52.5	55.9	59.2	61.4
30406	すさみ町	39.4	43.5	47.6	52.0	55.2	58.8	62.9
29453	東吉野村	43.7	47.2	50.9	54.5	57.0	58.7	58.9
23562	東栄町	44.7	46.6	50.9	54.7	57.1	58.5	59.2
3366	西和賀町	39.3	43.5	47.4	51.8	55.8	57.8	59.0
29446	天川村	43.3	44.3	46.8	50.9	54.8	57.6	57.7
13307	檜原村	40.6	43.5	47.4	51.8	54.7	57.4	59.9
32526	西ノ島町	36.7	40.2	45.9	53.0	56.6	57.3	57.2
20413	大龍村	48.9	51.8	55.2	57.7	57.4	57.2	57.5
39387	仁淀川町	46.2	49.3	52.3	55.2	56.7	56.9	58.0
36302	上勝町	48.5	52.4	55.8	56.5	56.9	56.3	55.5
35502	阿武町	42.2	44.4	48.7	53.4	56.0	56.2	56.1
43447	山都町	37.0	40.0	44.5	50.2	53.6	56.0	56.8
31401	日南町	44.9	46.8	49.4	52.3	54.9	55.9	56.0
1575	壮瞥町	35.1	39.4	45.2	49.9	53.3	55.8	57.8
29441	吉野町	33.8	38.2	44.2	49.4	53.2	55.8	56.8
10382	下仁田町	36.1	39.7	44.5	49.1	53.0	55.8	57.9
34368	安芸太田町	42.6	45.2	49.3	52.4	54.3	55.7	57.0
35504	阿東町	41.1	44.6	49.0	52.9	54.8	55.4	55.5
1404	神恵内村	39.0	41.3	44.8	49.4	53.1	55.4	59.6
22429	川根本町	39.1	42.4	46.5	49.5	52.4	55.1	56.9
7444	三島町	43.2	45.4	49.7	52.8	54.4	55.0	54.9
36383	牟岐町	37.0	42.1	47.7	51.8	53.7	55.0	55.9
36342	神山町	44.1	45.4	48.9	52.8	54.6	54.9	54.0
3302	葛巻町	35.2	39.2	43.6	48.4	52.0	54.8	56.2
23561	設楽町	41.0	43.9	47.5	50.8	53.3	54.6	55.4
45431	美郷町	40.5	42.7	46.7	50.8	53.7	54.6	54.9
19443	丹波山村	46.2	45.8	47.7	50.0	51.5	54.5	52.9
20589	中条村	44.6	46.7	49.6	51.4	52.9	54.4	56.5
5327	上小阿仁村	40.4	43.8	47.1	50.6	52.2	54.3	56.6
31402	日野町	38.3	41.9	46.6	50.5	53.1	54.3	54.8
23563	豊根村	44.8	45.1	48.0	51.2	53.4	54.2	53.8
20581	信州新町	40.7	43.5	46.5	49.2	52.0	53.9	55.8
2450	新郷村	36.6	40.1	44.4	48.7	51.8	53.9	54.4
39364	大川村	43.7	43.7	44.7	47.1	50.2	53.6	57.2
44322	姫島村	31.0	34.6	39.9	47.0	51.7	53.4	53.5
10444	川場村	37.2	39.8	43.5	48.4	52.0	53.3	55.2
3487	川井村	40.8	42.2	44.8	47.6	50.6	53.2	54.1
32501	津和野町	38.6	41.4	46.0	49.7	52.3	53.1	53.6
13308	奥多摩町	36.6	39.6	44.8	49.1	51.7	53.0	54.9
40448	東峰村	36.8	38.3	41.8	46.5	50.8	53.0	54.1
7405	西会津町	39.7	41.1	43.5	47.2	50.0	52.8	53.0
32441	川本町	38.5	41.7	46.0	49.7	51.9	52.7	54.1
44208	竹田市	38.0	40.7	45.0	48.8	51.5	52.7	53.3
36368	那賀町	37.8	40.4	44.9	48.6	51.1	52.7	53.4

表 1　南牧村と川上村、総人口の推移と 2040 年の高齢化率

	1970 年 人口	2005 年 人口	2040 年 人口（推計）	2040 年の高齢化率 （%）
群馬県南牧村	7671	2929	702	69.5
長野県南牧村	3604	3494	2922	34.2
奈良県川上村	6020	2045	527	64.1
長野県川上村	4739	4759	4370	28.7

金山町の人口分布

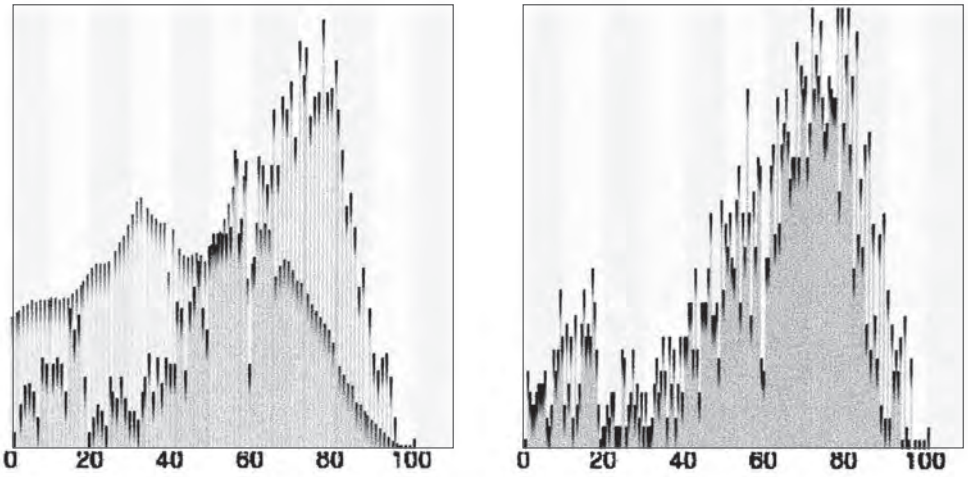
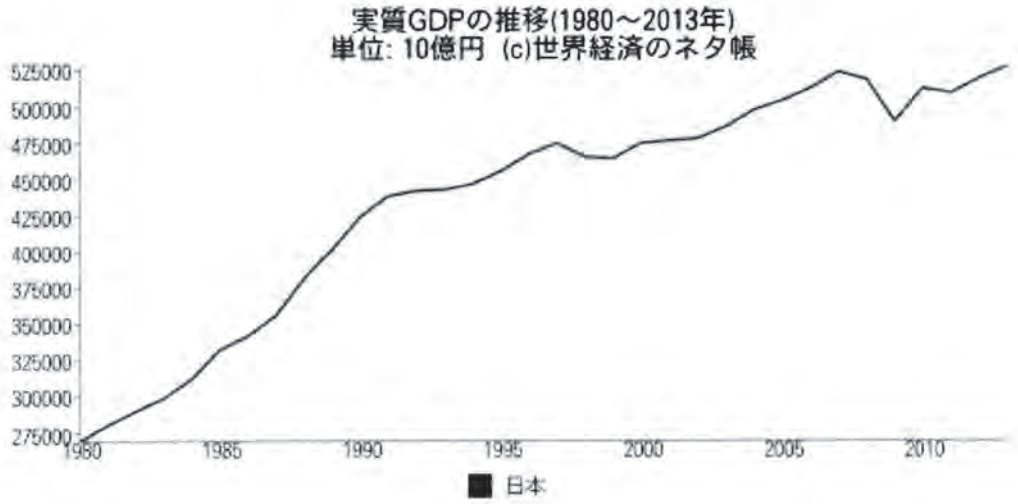
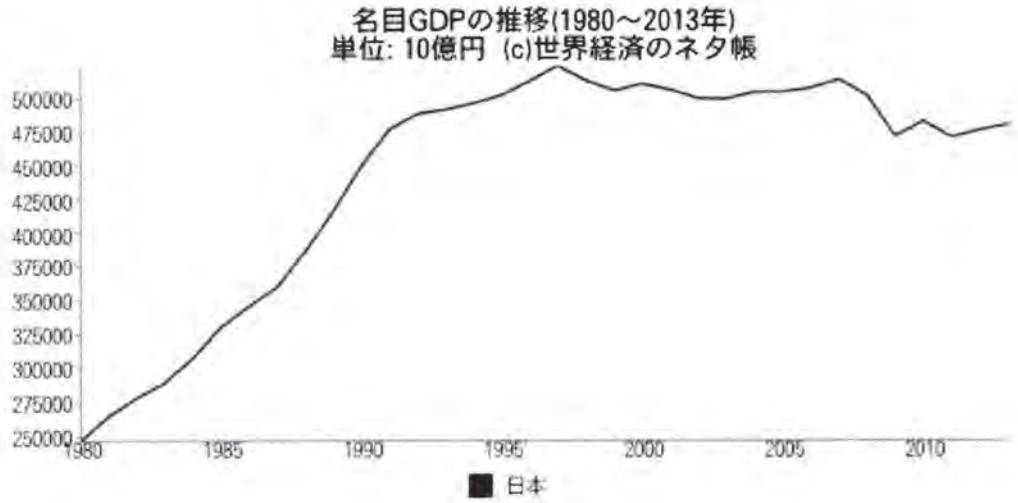


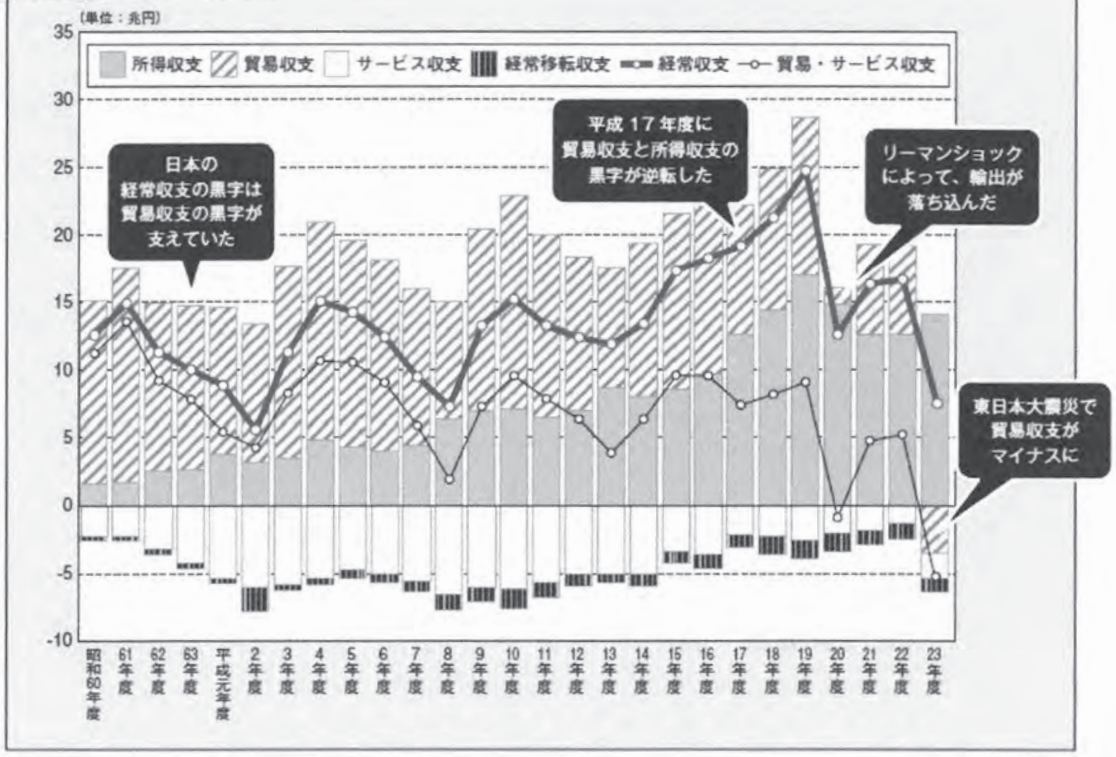
表 2　2040 年、二つの川上村の年齢階級別人口（国立社会保障・人口問題研究所『日本の地域別将来推計人口 2013 年 3 月推計』より）

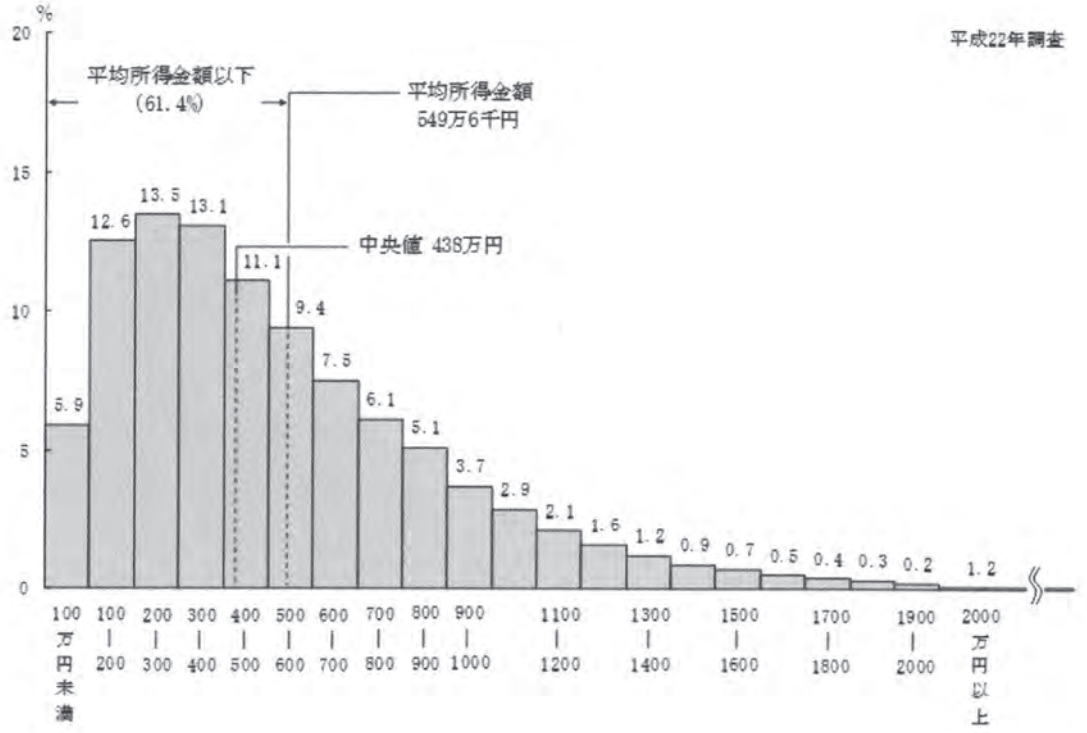
	長野県川上村	奈良県川上村
総数	4370	527
0～4 歳	135	4
5～9 歳	140	5
10～14 歳	136	6
15～19 歳	110	6
20～24 歳	127	7
25～29 歳	170	9
30～34 歳	146	9
35～39 歳	203	15
40～44 歳	226	18
45～49 歳	365	33
50～54 歳	532	24
55～59 歳	480	23
60～64 歳	346	30
65～69 歳	255	35
70～74 歳	219	55
75～79 歳	213	47
80～84 歳	206	66
85～89 歳	172	67
90 歳以上	189	68
年齢別割合（0～14 歳：%）	9.4	2.8
年齢別割合（15～64 歳：%）	61.9	33.0
年齢別割合（65 歳以上：%）	28.7	64.1
年齢別割合（75 歳以上：%）	17.8	47.1

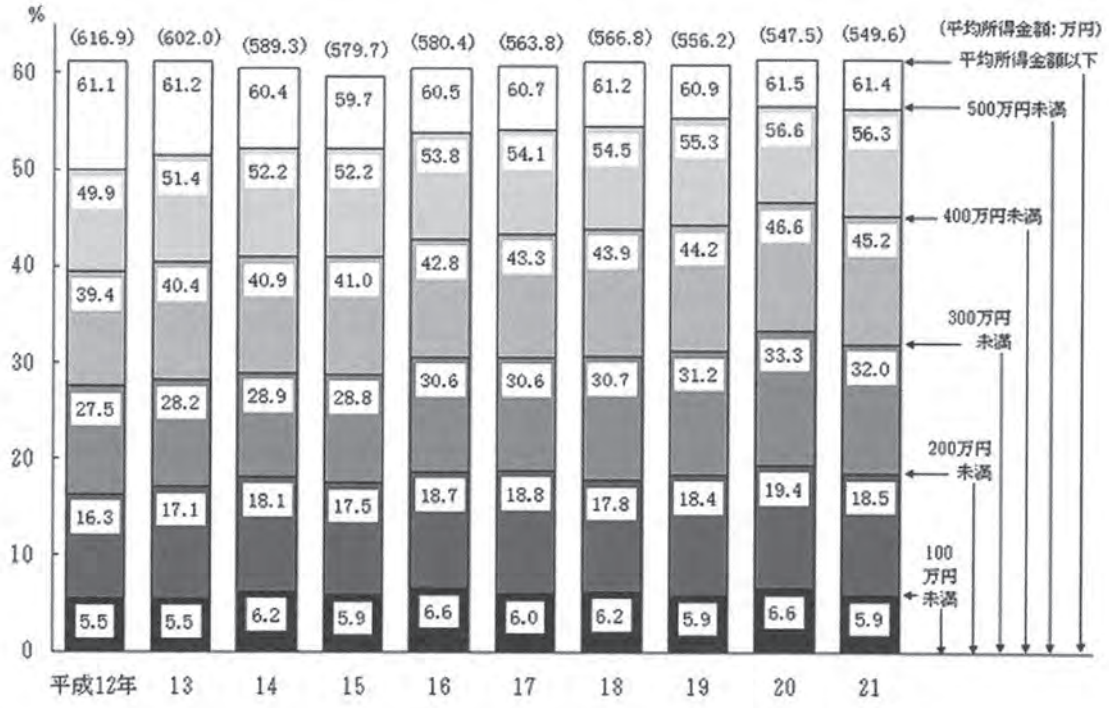

実質GDPの推移(1980～2013年)
単位: 10億円 (c)世界経済のネタ帳
525000
500000
475000
450000
425000
400000
375000
350000
325000
300000
275000
1980
1985
1990
1995
2000
2005
2010
日本


名目GDPの推移(1980～2013年)
単位: 10億円 (c)世界経済のネタ帳
500000
475000
450000
425000
400000
375000
350000
325000
300000
275000
250000
1980
1985
1990
1995
2000
2005
2010
日本

図表05　経常収支の推移

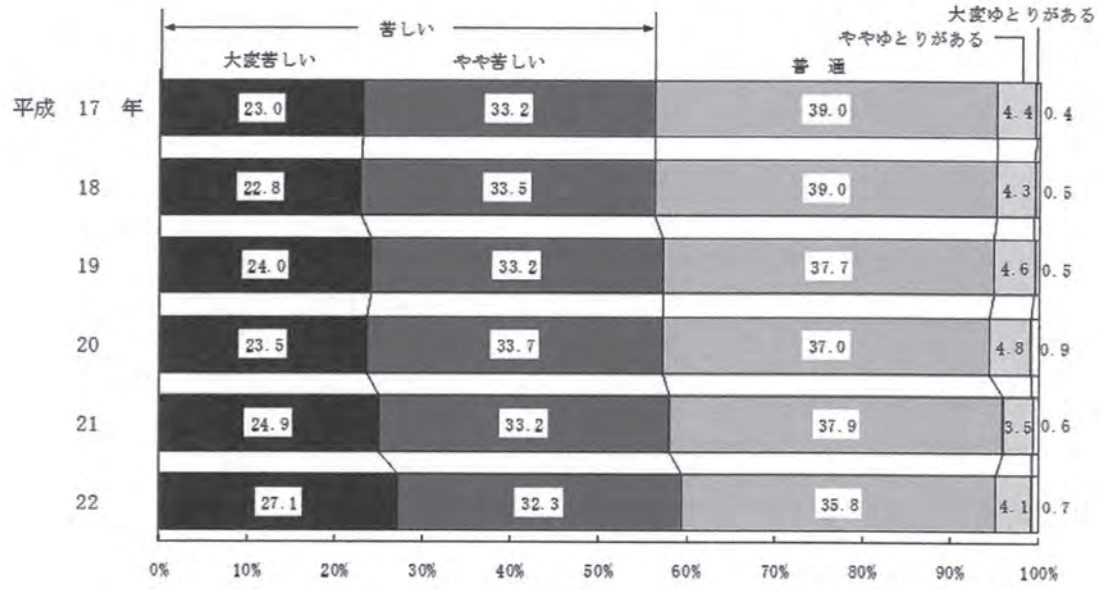


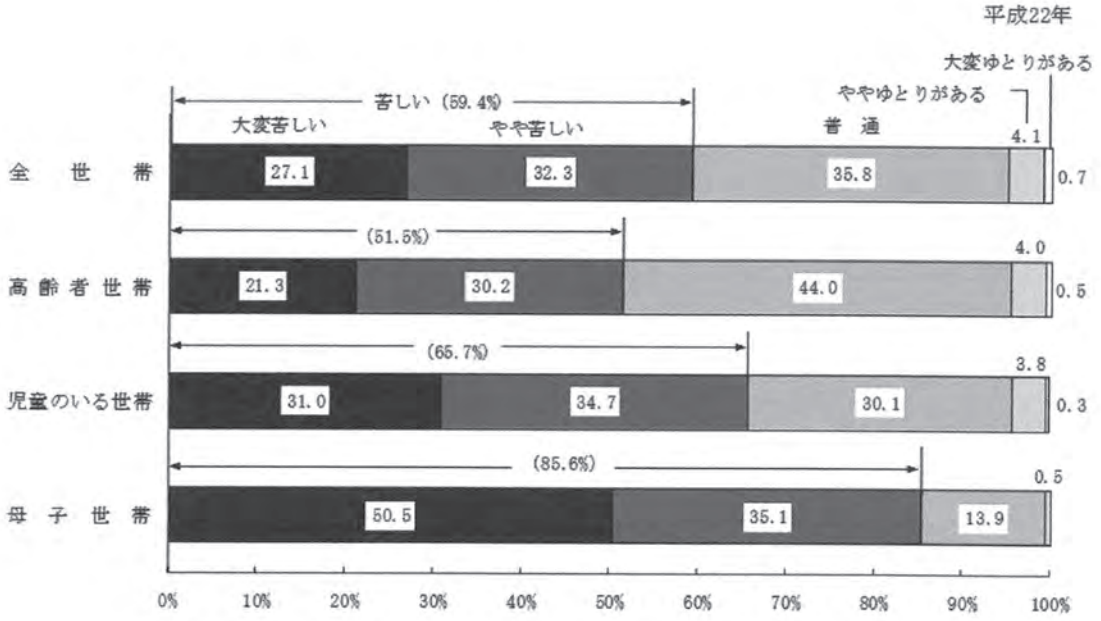

%
平成22年調査
平均所得金額以下
(61.4%)
平均所得金額
549万6千円
中央値 438万円
5.9
12.6
13.5
13.1
11.1
9.4
7.5
6.1
5.1
3.7
2.9
2.1
1.6
1.2
0.9
0.7
0.5
0.4
0.3
0.2
1.2
100万円未満
100 | 200
200 | 300
300 | 400
400 | 500
500 | 600
600 | 700
700 | 800
800 | 900
900 | 1000
1100 | 1200
1300 | 1400
1500 | 1600
1700 | 1800
1900 | 2000
2000万円以上


%
(平均所得金額:万円)
(616.9) (602.0) (589.3) (579.7) (580.4) (563.8) (566.8) (556.2) (547.5) (549.6)
61.1 61.2 60.4 59.7 60.5 60.7 61.2 60.9 61.5 61.4
49.9 51.4 52.2 52.2 53.8 54.1 54.5 55.3 56.6 56.3
39.4 40.4 40.9 41.0 42.8 43.3 43.9 44.2 46.6 45.2
27.5 28.2 28.9 28.8 30.6 30.6 30.7 31.2 33.3 32.0
16.3 17.1 18.1 17.5 18.7 18.8 17.8 18.4 19.4 18.5
5.5 5.5 6.2 5.9 6.6 6.0 6.2 5.9 6.6 5.9
平均所得金額以下
500万円未満
400万円未満
300万円未満
200万円未満
100万円未満
平成12年 13 14 15 16 17 18 19 20 21

150 万円未満の世帯の頻度

全世帯 12.2%　高齢者世帯 25.2%　児童のいる世帯 3.3%　母子世帯 19.9%





国民健康保険被保険者の平均所得

	1世帯当たり（千円）	1人当たり（千円）
1993年度	2392	1090
94	2256	1038
95	2308	1086
96	2283	1094
97	2274	1110
98	2081	1023
99	2087	1042
00	1975	1006
01	1909	977
02	1764	914
03	1701	887
04	1650	869
05	1687	900
06	1667	903
07	1669	915
08	1680	956
09	1580	909
10	1451	837

厚生労働省「国民健康保険実態調査」より。各年度9月30日の被保険者の前年1月から12月までの平均所得。2008年4月に後期高齢者医療制度が創設され、75歳以上の者が国民健康保険被保険者でなくなったことに注意。

2010年の市町村国民健康保険加入世帯の状況

	総世帯数	国民健康保険加入世帯数	国民健康保険加入世帯率（%）	前年度滞納世帯数	前年度滞納世帯率（%）	被保険者1人当たりの課税標準額（千円）
館山市	22,842	10,348	45	3,160	31	598
鴨川市	14,488	6,934	48	1,267	18	653
南房総市	17,160	9,373	55	771	8	583
鋸南町	3,736	1,914	51	182	10	532
全国	51,950,504	21,136,752	41	4,364,282	21	638

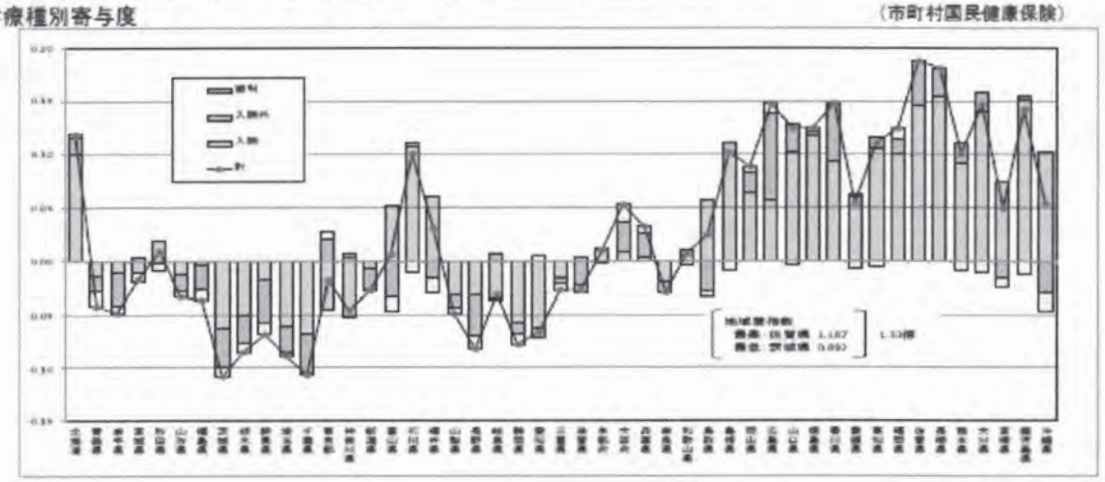
社会保障推進千葉県協議会「国民健康保険アンケート」、厚生労働省「国民健康保険実態調査」、同「国民健康保険（市町村）の財政状況等について」、総務省「国政調査」より。

（4） 都道府県別地域差指数に対する各種寄与度

※ 地域差指数の全国平均からの乖離（地域差指数－1）を各属性の寄与度に分解したものである。

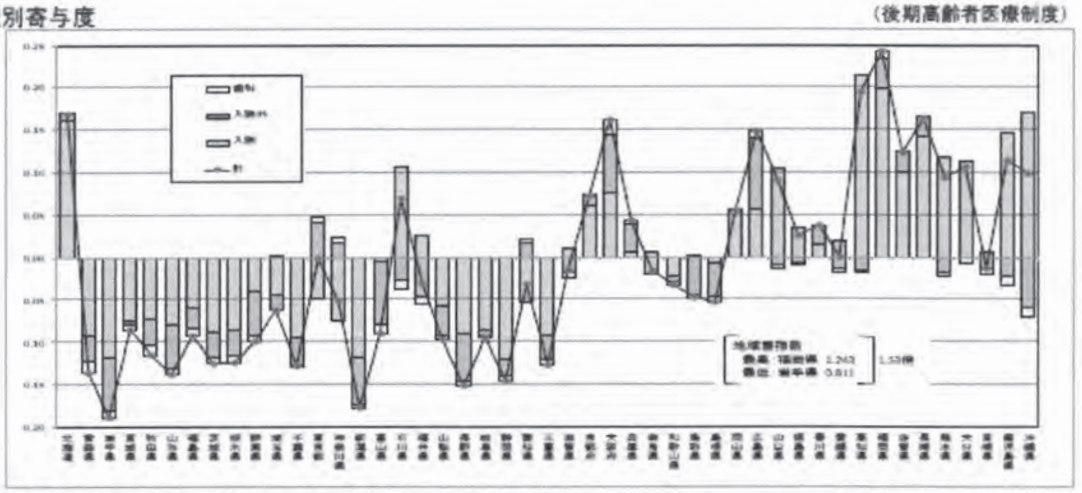
a 診療種別寄与度

（市町村国民健康保険）



診療種別寄与度

（後期高齢者医療制度）



診療種別寄与度

（市町村国民健康保険＋後期高齢者医療制度）

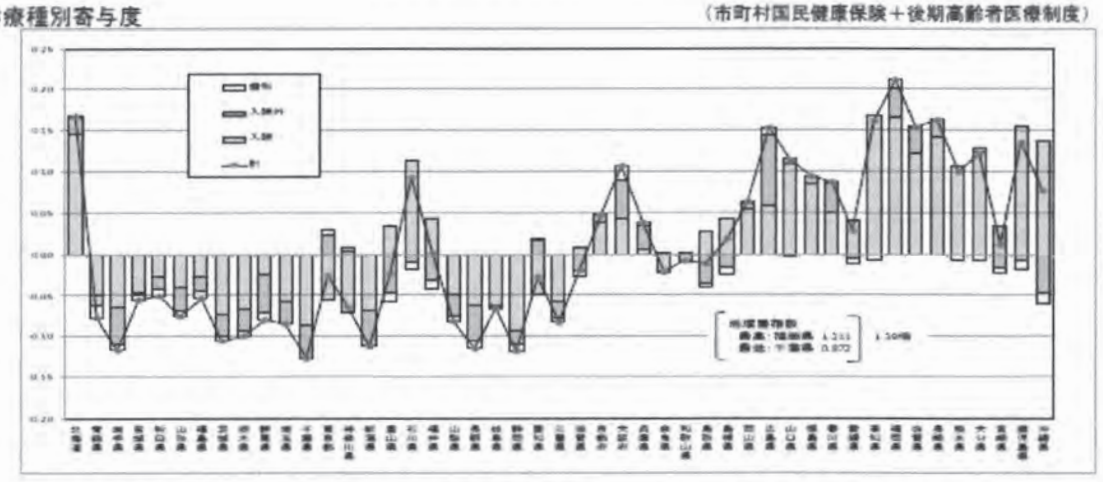


表6 研修医マッチングの結果（参加病院の所在地による全国分布）

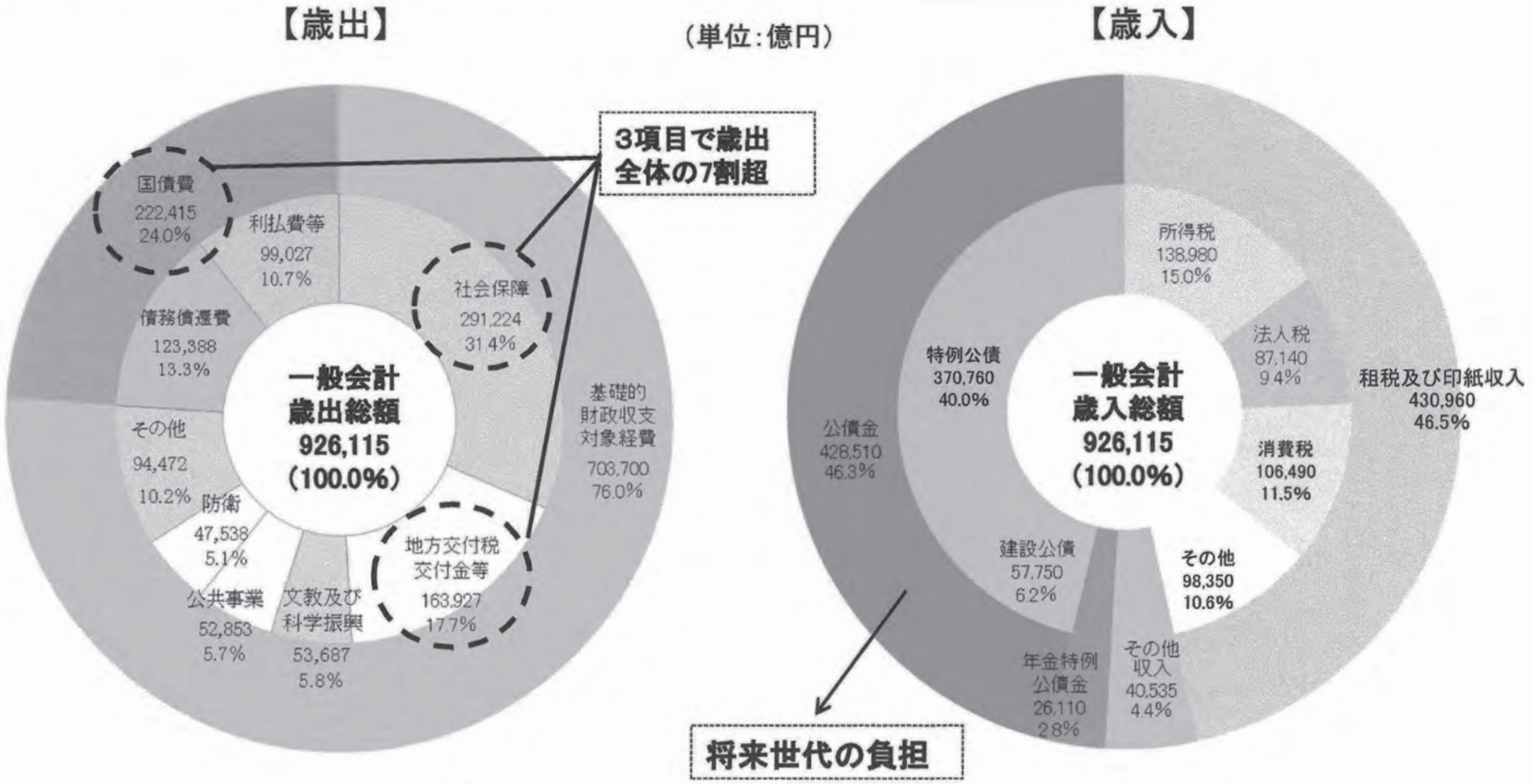
都道府県	平成24年度		平成23年度		マッチ者数増減
	募集定員	マッチ者数①	募集定員	マッチ者数②	①−②
北海道	0.77 420	0.50 275	412	0.51 279	△ 4
青森県	0.96 130	0.56 76	128	0.51 69	7
岩手県	0.95 124	0.45 59	126	0.51 67	△ 8
宮城県	0.77 179	0.50 117	170	0.42 98	19
秋田県	1.18 125	0.57 59	123	0.63 67	△ 8
山形県	1.03 119	0.54 62	121	0.57 65	△ 3
福島県	0.78 152	0.39 76	146	0.31 61	15
茨城県	0.60 178	0.44 131	184	0.36 105	26
栃木県	0.84 167	0.63 125	163	0.55 110	15
群馬県	0.62 124	0.46 91	121	0.44 88	3
埼玉県	0.53 379	0.30 213	377	0.28 203	10
千葉県	0.63 393	0.47 293	383	0.48 300	△ 7
東京都	1.11 1,473	0.98 1,299	1,502	1.04 1,369	△ 70
神奈川県	0.72 650	0.63 571	661	0.64 577	△ 6
新潟県	0.78 183	0.40 94	175	0.34 81	13
富山県	0.94 101	0.44 48	100	0.57 62	△ 14
石川県	1.53 177	0.91 105	173	1.00 116	△ 11
福井県	1.23 98	0.76 61	98	0.74 59	2
山梨県	0.88 75	0.58 49	78	0.53 45	4
長野県	0.74 158	0.50 106	157	0.54 115	△ 9
岐阜県	0.70 144	0.51 105	141	0.54 112	△ 7
静岡県	1.63 236	0.45 168	234	0.42 157	11
愛知県	0.72 536	0.62 462	570	0.62 460	2
三重県	0.71 130	0.51 93	128	0.51 93	0
滋賀県	0.72 102	0.52 74	103	0.51 72	2
京都府	1.07 282	1.03 272	288	0.93 244	28
大阪府	0.75 664	0.67 591	678	0.69 612	△ 21
兵庫県	0.68 376	0.60 333	381	0.60 335	△ 2
奈良県	0.71 103	0.62 86	101	0.68 94	△ 8
和歌山県	0.99 98	0.84 83	99	0.81 80	3
鳥取県	1.29 75	0.57 33	74	0.66 38	△ 5
島根県	1.23 87	0.68 48	97	0.70 50	△ 2
岡山県	1.06 206	0.88 171	208	0.78 152	19
広島県	0.66 187	0.49 139	184	0.50 142	△ 3
山口県	0.80 115	0.59 85	116	0.54 77	8
徳島県	1.22 95	0.63 49	91	0.76 59	△ 10
香川県	1.02 101	0.58 57	100	0.65 64	△ 7
愛媛県	0.87 122	0.55 78	114	0.51 72	6
高知県	1.25 94	0.67 50	94	0.67 55	△ 5
福岡県	0.95 486	0.82 416	484	0.86 439	△ 23
佐賀県	1.08 91	0.76 64	85	0.62 52	12
長崎県	1.05 148	0.68 96	153	0.67 95	1
熊本県	0.66 119	0.53 96	119	0.62 113	△ 17
大分県	0.91 108	0.50 59	109	0.42 50	9
宮崎県	0.75 85	0.47 53	81	0.54 61	△ 8
鹿児島県	0.98 165	0.51 87	160	0.57 97	△ 10
沖縄県	1.13 159	1.06 150	160	0.99 140	10
計	0.84 10,519	0.62 7,908	10,550	0.62 7,951	△ 43

111	区東北部	東京都	荒川区、足立区、葛	1,329	71.16485	354.7184
343	熊毛	鹿児島県	西之表市及び周辺	45	70.40084	740.9689
78	高崎・安中	群馬県	高崎市、安中市	432	70.30869	517.2083
307	県北	長崎県	平戸市、松浦市及	74	69.24738	725.6039
86	太田・館林	群馬県	太田市、館林市及	401	69.12195	506.7862
195	湖東	滋賀県	彦根市及び周辺部	155	68.98731	478.5914
72	県北	栃木県	大田原市、矢板市	393	68.94534	459.6186
73	県西	栃木県	鹿沼市、日光市、	199	68.86672	501.3195
134	魚沼	新潟県	小千谷市、魚沼市	219	68.56422	661.919
197	湖西	滋賀県	高島市	52	66.68445	445.0711
193	甲賀	滋賀県	甲賀市、湖南市	147	66.52276	497.0879
156	上伊那	長野県	伊那市、駒ヶ根市	190	66.17578	532.9776
21	根室	北海道	根室市及び周辺部	81	65.78212	488.2771
326	豊肥	大分県	竹田市、豊後大野	64	65.75342	747.5538
151	峡南	山梨県	市川三郷町、増穂	58	65.36285	461.3241
317	阿蘇	熊本県	阿蘇市及び周辺部	68	64.86231	563.5651
318	上益城	熊本県	御船町、嘉島町及	87	64.07176	626.187
228	那賀	和歌山県	紀の川市、岩出市	119	64.01509	467.984
174	中東遠	静岡県	掛川市及び周辺部	471	63.69292	402.6241
297	京築	福岡県	行橋市、豊前市及	189	63.4035	679.4213
152	富士・東部	山梨県	富士吉田市、都留	190	62.6989	383.0428
182	知多半島	愛知県	半田市、常滑市及	615	62.29729	373.9464
230	有田	和歌山県	有田市及び周辺部	79	62.27916	621.3935
136	佐渡	新潟県	佐渡市	63	62.17418	644.6985
171	富士	静岡県	富士市、富士宮市	386	61.91261	438.906
147	丹南	福井県	鯖江市、越前市及	191	61.83806	510.1116
190	東紀州	三重県	尾鷲市、熊野市及	80	61.57481	666.3902
158	木曽	長野県	上松町、南木曽町	31	61.2074	418.7874
95	北部	埼玉県	熊谷市、本庄市及	523	61.04866	478.6483
146	奥越	福井県	大野市、勝山市	61	60.89833	446.3683
240	大田	島根県	大田市及び周辺部	59	60.80465	497.7536
61	相双	福島県	相馬市、南相馬市	196	60.72978	574.5343
26	上十三地	青森県	十和田市、三沢市	184	60.40356	585.1527
34	宮古	岩手県	宮古市及び周辺部	93	57.17738	618.163
11	日高	北海道	日高町及び周辺部	75	57.08899	546.0629
132	県央	新潟県	三条市、加茂市及	235	55.24791	470.4997
66	鹿行	茨城県	鹿嶋市、潮来市及	279	54.44341	373.797
127	県央	神奈川県	厚木市、大和市及	838	54.02736	370.9998
25	西北五地	青森県	五所川原市、つが	144	53.54026	523.1649
94	利根	埼玉県	行田市、可須市及	659	51.86069	405.3322
238	雲南	島根県	雲南市及び周辺部	62	51.69044	550.3416
168	賀茂	静岡県	下田市及び周辺部	74	51.55129	532.1992
45	北秋田	秋田県	北秋田市、上小阿	39	51.13259	453.8017
341	曽於	鹿児島県	曽於市、志布志市	86	49.72823	518.677
203	山城南	京都府	木津川市及び周辺	115	48.00265	290.9834
88	南西部	埼玉県	和光市、富士見市	690	47.24905	319.7717
334	西都児湯	宮崎県	西都市及び周辺部	107	46.72766	554.5639
96	秩父	埼玉県	秩父市及び周辺部	108	46.19962	382.81
70	筑西・下妻	茨城県	結城市、筑西市及	275	45.12586	373.926
102	山武長生夷	千葉県	茂原市、東金市及	455	43.06642	339.2359
65	常陸太田・	茨城県	常陸太田市及び周	370	42.67514	329.5439
185	東三河北部	愛知県	新城市及び周辺部	61	41.16853	415.8021
41	登米	宮城県	登米市	84	40.49113	483.0354
60	南会津	福島県	下郷町及び周辺部	30	40.14318	258.9235
118	島しょ	東京都	大島町及び周辺部	28	21.57109	89.87956
178	尾張中部	愛知県	清須市、北名古屋	162	19.16739	193.1579

平成25年度一般会計予算の概要

平成25年度一般会計予算は約92.6兆円ですが、このうち歳出についてみると、国債の元利払いに充てられる費用（国債費）と地方交付税交付金と社会保障関係費で、歳出全体の7割超を占めています。一方、歳入のうち税収は約43兆円であり、一般会計予算における歳入のうち、税収でまかなわれているのは5割に満たず、5割弱は将来世代の負担となる借金（公債金収入）に依存しています。

（単位：億円）



債務残高の国際比較（対ＧＤＰ比）

債務残高の対GDP比を見ると、90年代後半に財政健全化を着実に進めた主要先進国と比較して、我が国は急速に悪化しており、最悪の水準となっています。

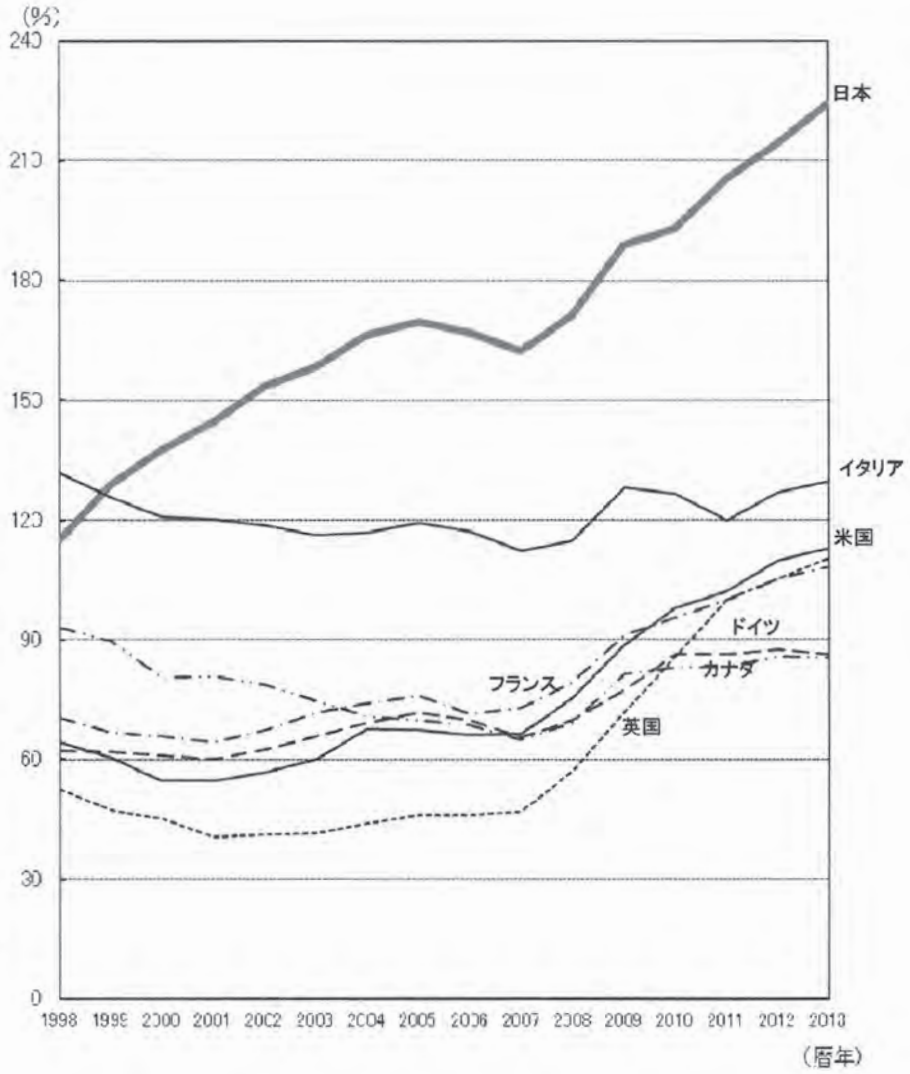
(%)

暦年	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
日本	114.9	129.0	137.6	144.7	153.5	158.3	166.3	169.5
米国	64.2	60.5	54.5	54.4	56.8	60.2	67.8	67.4
英国	52.3	47.4	45.2	40.5	41.1	41.6	43.9	46.1
ドイツ	62.3	61.8	60.8	60.1	62.5	65.9	69.3	71.8
フランス	70.4	66.8	65.7	64.3	67.5	71.7	74.1	76.0
イタリア	131.8	125.7	120.8	120.1	118.8	116.3	116.8	119.4
カナダ	92.9	89.6	80.5	80.7	78.6	74.7	70.8	69.7

暦年	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
日本	166.8	162.4	171.1	188.7	192.7	205.3	214.3	224.3
米国	66.1	66.5	75.4	88.8	97.8	102.2	109.8	113.0
英国	45.9	47.0	57.1	72.0	85.6	99.9	105.3	110.4
ドイツ	69.8	65.6	69.9	77.5	86.3	86.4	87.6	86.2
フランス	71.2	73.0	79.3	91.2	95.5	100.0	105.1	108.2
イタリア	117.0	112.4	114.9	128.0	126.7	119.8	127.0	129.6
カナダ	68.6	65.0	69.2	81.5	83.0	83.4	85.8	85.5

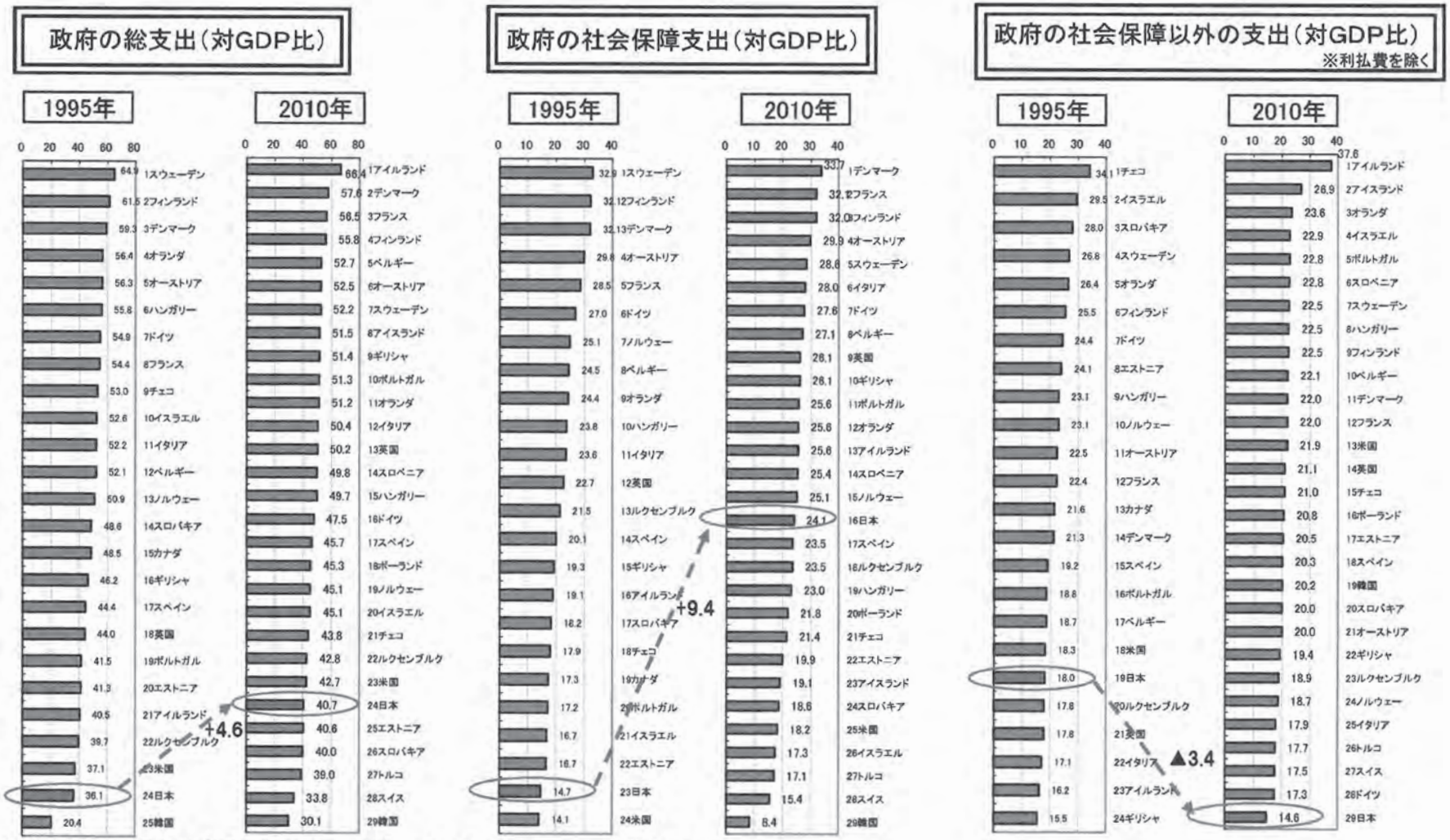
(出典)OECD"Economic Outlook 92"(2012年12月)

※ 数値は一般政府ベース。



財政状況の推移

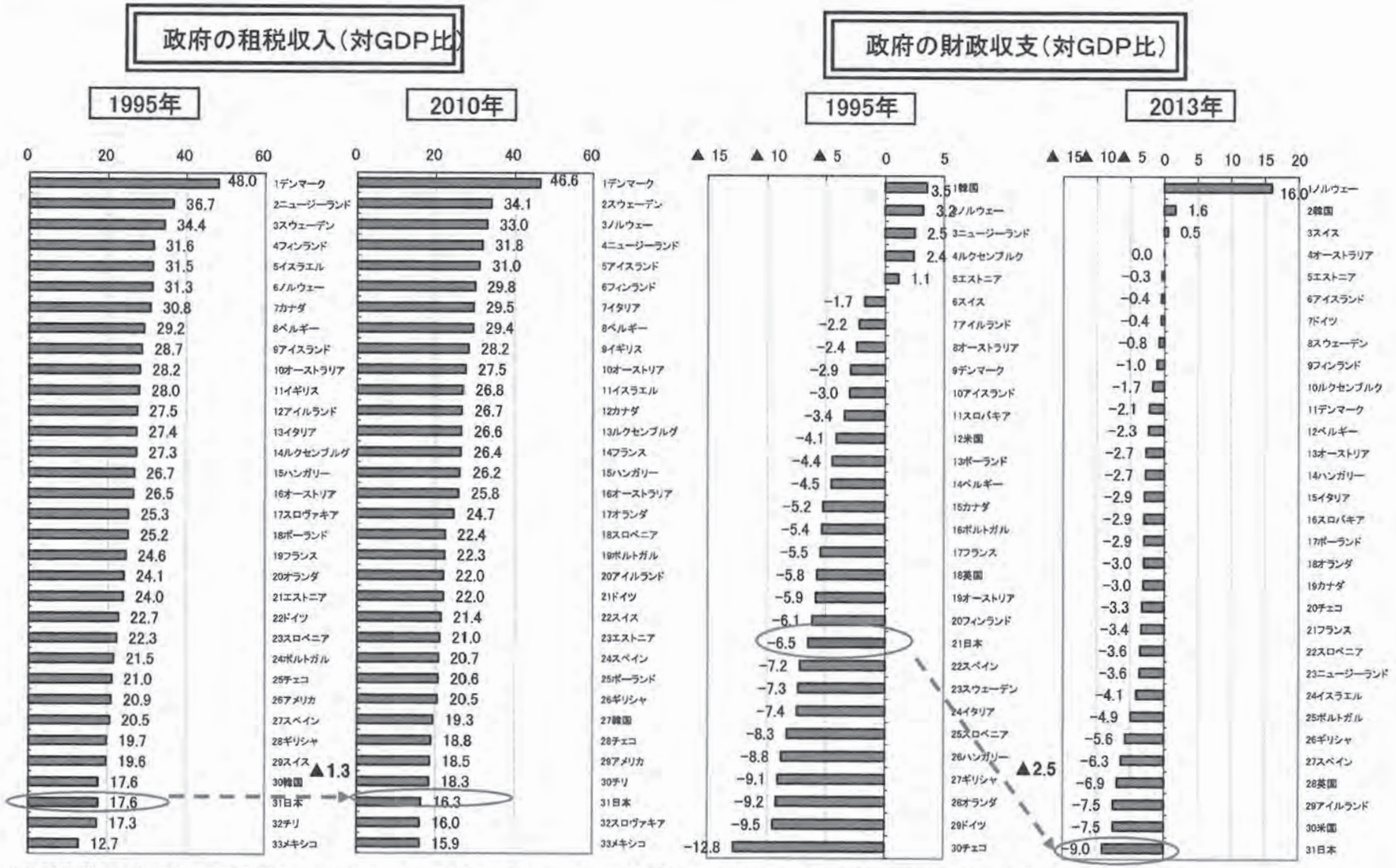
日本においては、高齢化により社会保障支出が増加する一方、社会保障以外の支出はOECD諸国中最低の水準にまで減少しています。



（出典）OECD「Stat Extracts National Accounts」、EU「Euro stat Government Finance Statistics」。
（注1）数値は一般政府（中央政府、地方政府、社会保障基金を合わせたもの）ベース。
（注2）政府の総支出には利払費が含まれている。

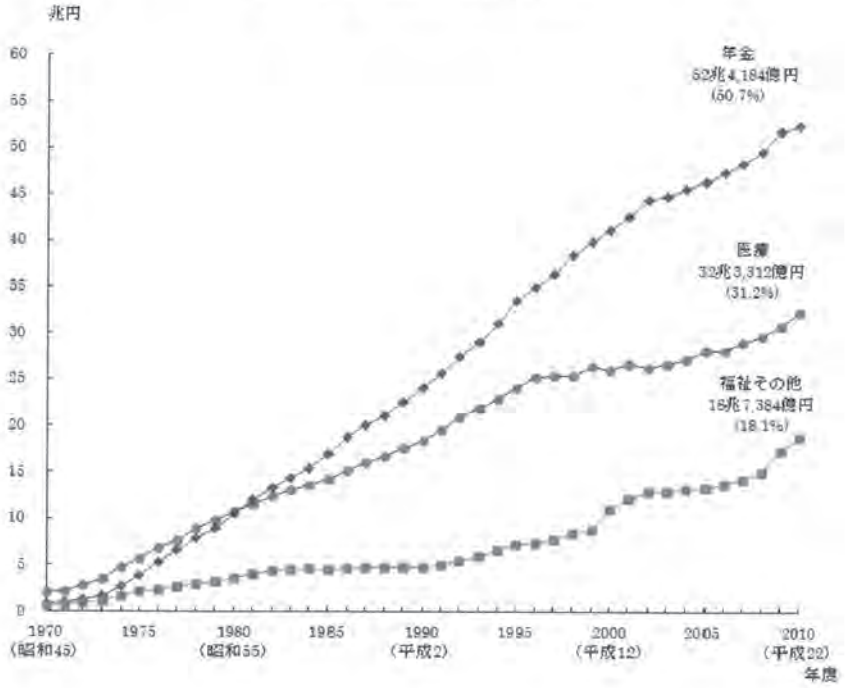
租税負担率と政府の財政収支の推移（対ＧＤＰ比）

総支出が増大する一方で、租税収入は減少していることに伴い、財政収支は悪化しています。



（出典）租税収入対GDP比はOECD「Revenue Statistics」、同「National accounts」、内閣府「国民経済計算」等、財政収支はOECD「Economic Outlook92」。
（注1）租税収入は一般政府（中央政府、地方政府、社会保障基金を合わせたもの）ベース。また、2010年の数値は、日本は2010年度、オーストラリア、ニュージーランドは2009年。
（注2）財政収支の数値は一般政府（中央政府、地方政府、社会保障基金を合わせたもの）ベース。ただし、日本及び米国は社会保障基金を除いたベース。また、日本の2013年の財政収支は単年度限りの特殊要因

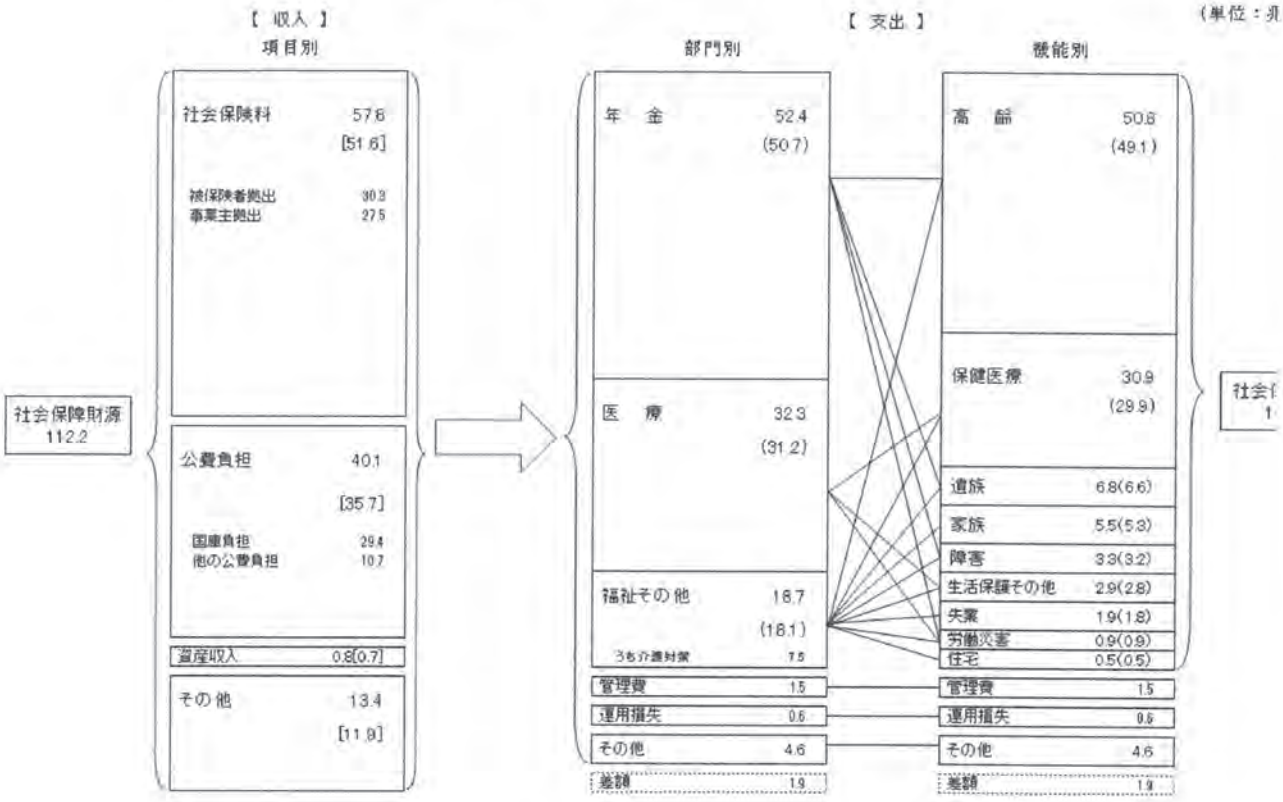
図４　部門別社会保障給付費の推移



(2)機能別社会保障給付費

2010年度の社会保障給付費を機能別にみると「高齢」が全体の49.1%で最も大きく、ついで「保健医療」が29.9%であり、この二つの機能で79.0%を占めている。これ以外の機能では、「遺族」(6.6%)、「家族」(5.3%)、「障害」(3.2%)、「生活保護その他」(2.8%)、「失業」(1.8%)、「労働災害」(0.9%)、「住宅」(0.5%)の順となっている。

図6　ILO基準における社会保障財源と社会保障給付のイメージ図（2010年度）



（注）
1. 2010年度の社会保障財源は112.2兆円（他制度からの移転を除く）であり、［ ］内は社会保障財源に対する割合。
2. 2010年度の社会保障給付費は103.5兆円であり、（ ）内は社会保障給付費に対する割合。
3. 収入のその他には積立金からの繰入等を含む。支出のその他には施設整備費等を含む。
4. 差額は社会保障財源（112.2兆円）と社会保障給付費、管理費、運用損失、その他の計（110.2兆円）の差であり、他制度からの移転、他制度への移転を含まない。差額は積立金への繰入や翌年度繰越金である。

千葉県病院事業の収支実績

科　　目		千葉県立病院（7病院と病院局本局の合計）							
		平成19年度実績		平成20年度実績		平成21年度実績		平成22年度実績	
		金額(百万円)	医業収益比	金額(百万円)	医業収益比	金額(百万円)	医業収益比	金額(百万円)	医業収益比
Ⅰ 医業収益	①	26,624	100.0%	27,027	100.0%	28,280	100.0%	30,604	100.0%
Ⅰ 医業費用	②	35,362	132.8%	36,105	133.6%	37,400	132.2%	38,498	125.8%
うち給与費		18,256	68.6%	18,934	70.1%	19,626	69.4%	20,319	66.4%
医業収益－医業費用（①－②）	③	▲8,738	▲32.8%	▲9,078	▲33.6%	▲9,120	▲32.2%	▲7,893	▲25.8%
Ⅱ 医業外収益	④	9,109	34.2%	9,643	35.7%	10,144	35.9%	10,808	35.3%
うち負担金交付金		8,822	33.1%	9,281	34.3%	9,687	34.3%	10,286	33.6%
Ⅱ 医業外費用	⑤	1,815	6.8%	1,814	6.7%	1,800	6.4%	1,789	5.8%
総収益（①＋④）	⑥	35,733	134.2%	36,670	135.7%	38,424	135.9%	41,413	135.3%
総費用（②＋⑤）	⑦	37,177	139.6%	37,919	140.3%	39,200	138.6%	40,286	131.6%
総収益－総費用（⑥－⑦）		▲1,444	▲5.4%	▲1,249	▲4.6%	▲776	▲2.7%	1,126	3.7%

（出所）千葉県病院局「平成20・21・22年度病院事業会計の決算見込み」を参考に作成

千葉県内自治体病院における経常損益等の状況（20年度）

（単位：百万円）

病院名	経常損益 ①	医業損益 ②	繰入金除き③	繰入金合計 ④
千葉市立青葉病院	▲ 434	▲ 2,092	▲ 2,649	2,814
千葉市立海浜病院	▲ 173	▲ 911	▲ 1,409	1,420
船橋市立医療センター	263	▲ 963	▲ 1,577	2,401
市川市リハビリテーション病院	0.9	▲ 267	▲ 283	354
浦安市川市民病院	384.0	▲ 3,563	▲ 3,784	5,515
松戸市立病院	▲ 155	▲ 1,270	▲ 1,667	※2,306
東松戸病院	▲ 93	▲ 338	▲ 371	641
柏市立柏病院	0.8	▲ 289	▲ 365	326
旭中央病院	403	990	353	※1,487
小見川総合病院	▲ 68	▲ 254	▲ 363	※436
多古中央病院	▲ 271	▲ 298	▲ 357	※267
匝瑳市民病院	22	▲ 314	▲ 349	425
東庄病院	▲ 31	▲ 37	▲ 61	131
銚子市立総合病院	▲ 518	▲ 1,659	▲ 1,720	1,607
君津中央病院	▲ 209	▲ 616	▲ 1,033	※1,500
君津中央病院大佐和分院	▲ 23	▲ 14	▲ 14	0
東陽病院	66	▲ 287	▲ 341	601
成東病院（現 さんむ医療センター）	▲ 360	▲ 700	▲ 903	887
大網病院	▲ 208	▲ 195	▲ 279	246
長生病院	▲ 173	▲ 482	▲ 632	884
いすみ医療センター	▲ 66	▲ 246	▲ 303	437
鋸南病院（H20～指定管理）	▲ 31	▲ 32	▲ 32	93
鴨川市立国保病院	35	36	24	15
南房総市立富山国保病院	▲ 16	▲ 55	▲ 55	128

（注）繰入金には、病院と同一事業会計で運営するほかの施設（診療所、看護師・准看護師養成所、介護老人保健施設、ケアハウス等）がある場合（※）はそれらの施設に係る分を含む。

第2表　市区町村別平均寿命（上位・下位30市区町村）

［上位30市区町村］　　（単位：年）

順位	男				女			
	都道府県	市区町村		平均寿命	都道府県	市区町村		平均寿命
1	神奈川県	横浜市	青葉区	81.7	沖縄県	中頭郡	北中城村	89.3
2	神奈川県	川崎市	麻生区	81.7	兵庫県	川辺郡	猪名川町	88.7
3	東京都	三鷹市		81.4	長野県	下伊那郡	高森町	88.5
4	東京都	国分寺市		81.4	沖縄県	豊見城市		88.5
5	東京都	練馬区		81.2	沖縄県	南城市		88.3
6	長野県	上伊那郡	箕輪町	81.1	長野県	上伊那郡	宮田村	88.2
7	長野県	上高井郡	小布施町	81.0	神奈川県	横浜市	青葉区	88.0
8	東京都	小金井市		81.0	北海道	有珠郡	壮瞥町	88.0
9	熊本県	上益城郡	益城町	80.9	沖縄県	中頭郡	北谷町	87.8
10	東京都	目黒区		80.9	神奈川県	足柄上郡	開成町	87.7
11	宮城県	仙台市	泉区	80.8	沖縄県	国頭郡	今帰仁村	87.7
12	東京都	杉並区		80.7	長野県	下伊那郡	豊丘村	87.7
13	長野県	駒ケ根市		80.7	沖縄県	島尻郡	南風原町	87.7
14	愛知県	日進市		80.7	沖縄県	中頭郡	中城村	87.7
15	神奈川県	横浜市	都筑区	80.7	沖縄県	中頭郡	西原町	87.6
16	東京都	世田谷区		80.6	熊本県	菊池郡	菊陽町	87.5
17	神奈川県	横浜市	緑区	80.5	沖縄県	島尻郡	久米島町	87.5
18	神奈川県	横浜市	金沢区	80.5	石川県	石川郡	野々市町	87.5
19	滋賀県	守山市		80.5	長野県	下伊那郡	清内路村	87.5
20	愛知県	愛知郡	長久手町	80.5	長野県	下伊那郡	売木村	87.5
21	長野県	上伊那郡	飯島町	80.5	山口県	熊毛郡	平生町	87.4
22	東京都	武蔵野市		80.5	島根県	雲南市		87.4
23	神奈川県	横浜市	栄区	80.5	沖縄県	国頭郡	本部町	87.4
24	東京都	東久留米市		80.5	北海道	河東郡	音更町	87.4
25	岐阜県	可児市		80.5	沖縄県	島尻郡	伊是名村	87.4
26	神奈川県	横浜市	港北区	80.5	佐賀県	三養基郡	基山町	87.3
27	東京都	渋谷区		80.5	神奈川県	川崎市	麻生区	87.3
28	大阪府	箕面市		80.5	神奈川県	横浜市	緑区	87.3
29	東京都	日野市		80.5	広島県	広島市	佐伯区	87.3

30	静岡県	藤枝市		80.5	沖縄県	島尻郡	渡嘉敷村	87.3

［下位30市区町村］

順位	男				女			
	都道府県	市区町村		平均寿命	都道府県	市区町村		平均寿命
1	大阪府	大阪市	西成区	73.1	東京都	西多摩郡	奥多摩町	82.8
2	青森県	北津軽郡	板柳町	75.2	青森県	南津軽郡	大鰐町	83.1
3	青森県	西津軽郡	鰺ヶ沢町	75.2	東京都	西多摩郡	日の出町	83.3
4	青森県	五所川原市		75.5	大阪府	大阪市	西成区	83.3
5	福岡県	田川郡	大任町	75.5	北海道	浦河郡	浦河町	83.5
6	青森県	南津軽郡	田舎館村	75.6	大阪府	大阪市	大正区	83.5
7	青森県	南津軽郡	藤崎町	75.6	愛知県	海部郡	甚目寺町	83.7
8	青森県	平川市		75.6	北海道	松前郡	福島町	83.7
9	青森県	北津軽郡	中泊町	75.6	宮城県	本吉郡	本吉町	83.8
10	高知県	室戸市		75.7	千葉県	旭市		83.8
11	青森県	南津軽郡	大鰐町	75.7	埼玉県	北埼玉郡	大利根町	83.8
12	北海道	茅部郡	森町	75.7	北海道	幌泉郡	えりも町	83.8
13	福岡県	田川郡	川崎町	75.7	宮崎県	東臼杵郡	諸塚村	83.8
14	青森県	黒石市		75.7	埼玉県	児玉郡	神川町	83.9
15	北海道	岩内郡	岩内町	75.8	福岡県	田川郡	川崎町	83.9
16	青森県	北津軽郡	鶴田町	75.8	青森県	北津軽郡	中泊町	83.9
17	青森県	上北郡	野辺地町	75.8	埼玉県	比企郡	ときがわ町	83.9
18	青森県	弘前市		75.8	青森県	黒石市		83.9
19	青森県	西津軽郡	深浦町	75.8	大阪府	大阪市	此花区	83.9
20	鹿児島県	大島郡	天城町	75.8	福岡県	田川郡	香春町	84.0
21	青森県	下北郡	大間町	75.8	千葉県	銚子市		84.0
22	北海道	北斗市		75.9	大阪府	大阪市	浪速区	84.0
23	大阪府	大阪市	港区	75.9	北海道	紋別郡	雄武町	84.1
24	青森県	中津軽郡	西目屋村	75.9	栃木県	下都賀郡	都賀町	84.1
25	北海道	赤平市		75.9	青森県	東津軽郡	平内町	84.1
26	北海道	根室市		76.0	北海道	北斗市		84.1
27	北海道	松前郡	松前町	76.0	福島県	双葉郡	浪江町	84.1
28	岩手県	釜石市		76.0	大阪府	大阪市	東淀川区	84.1
29	秋田県	山本郡	三種町	76.0	北海道	赤平市		84.1
30	青森県	つがる市		76.0	福島県	双葉郡	葛尾村	84.2

安房地域医療センター無料低額診療規定

（趣旨）

第１条　この規定は、安房地域医療センター（本院）が、社会福祉法２条３項９号の「生計困難者のために、無料又は低額な料金で診療を行う事業」（無料低額診療）を実施するために必要な事項を定めるものである。

（原則）

第２条　無料低額診療は、以下の制約の中で最大の成果を挙げるように実施されなければならない。

（1）本院の存続が脅かされないこと。

（2）本院の急性期病院としての機能が損なわれないこと。

（3）モラル・ハザードを起こさないこと。

参考基準一般病床数 = $\Sigma\ A_1B_2 \times F_1 \div E_2$

（対象）

第３条　無料低額診療は、以下の者であって、診療が必要であるにもかかわらず自らの負担による診療費の支払いが困難と認められる者を対象とする。

（1）生活保護を受けている者

（2）住民税非課税世帯の者

（3）その他の生活困難者

（料金）

第４条　無料低額診療は、健康保険法 76 条２項の規定により算定された額および同法 85 条２項に規定する基準により算定された費用の額の合計額の 10 分の１に相当する金額を患者の負担金額から差し引いた料金（10 分の１に相当する金額が患者の負担金額以上であるときは無料）により行う。このほか、患者の診療のために必要と認められるサービスに要する費用を減免することができる。

２　患者の診療のために特に必要と認められるときは、10 分の１に相当する金額を超える金額を患者の負担金額から差し引いた料金により行うことができる。

（申請と承認）

第５条　無料低額診療により負担金の減免を受けようとする者は、医療ソーシャル・ワーカー（MSW）と相談のうえ、別に定める様式の申請書に必要書類を添付して申請を行い、院長の承認を受けなければならない。

２　相談を受けた MSW は、必要に応じて申請を支援し、別に定める様式の調査書を作成する。

３　申請を受けた院長は、申請書、調査書、その他の添付書類を審査して、承認するか否かおよび承認するときは減免内容を決定する。

４　虚偽の申請を行った者は、詐欺罪の刑事責任および減免された費用を返還する民事責任を問われることがある。

（終了）

第６条　無料低額診療による減免は、入院診療については退院許可により終了する。ただし、やむを得ない事情があると認められるときは、３日以内の期限を定めて延長することが出来る。

２　無料低額診療による減免は、外来診療については承認後６か月の経過により終了する。

３　無料低額診療による減免は、このほか、新規の承認を停止してもなお本院の存続が脅かされるような状況になったときにも終了させることができる。

（停止）

第７条　無料低額診療による減免の効力は、対象者が生活保護を申請するときは、停止することができる。

制定　２０１２年　9月２５日

施行　２０１２年１１月１９日

改正　２０１３年　6月　4日

館山ホスピス構想で議論すべきこと

1）扱う対象

2）どのような目標設定にするのか
本人と家族にとっての幸せな死
地域の死の迎え方の変容
数値目標

3）収支をどう取るのか
医療保険、介護保険、自費、寄付

4）形態
住居、介護施設、診療所、病院
入院（入所）期間をどの程度に設定するのか。

5）外来
専門外来を置くのか置かないのか
役割は
どこに置くのか
外来の名称

6）住民に対する広報

7）社会に対する発信

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[1]、四方田 千佳子[2]

[1] 昭和薬科大学、[2] 国立医薬品食品衛生研究所（医薬品医療機器総合機構）

ジェネリック医薬品の品質に対する信頼性確保のため、国立医薬品食品衛生研究所（国衛研）の所長等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てから過去５年間に、10 回の検討会を開催し、ジェネリック医薬品に関する研究論文、学会報告、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 24 年度には、引き続き９月及び２月に、それぞれ第９回、第 10 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９回ジェネリック医薬品品質情報検討会では、第７回検討会で選定した血圧降下剤 10 品目の医薬品の製剤 WG による溶出試験の検討結果を報告した。また、第８回検討会で取り上げたアミオダロン塩酸塩錠（抗不整脈薬）の溶出試験結果、しばしば問題提議されてきたセファゾリンナトリウム注射剤に関しては、欧州薬局方に準じた試験結果、Co-sense システム -LCMS-IT-TOF を用いた不純物による構造推定の結果について報告した。

情報検討では、平成 23 年 10 月から平成 24 年３月の論文、学会発表及び平成 23 年度下半期の相談内容が精査され、念のために WG で検討することとした品目は、ファモチジン OD 錠、アロプリノール錠（溶出試験）である。その他、新聞情報などからタムスロシン塩酸塩製剤について溶出性の検討を行うこととされた。

第 10 回ジェネリック医薬品品質情報検討会では、第７回検討会で課題としていた、注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムの純度試験結果を報告した。検討会委員からの指摘から、今までの検討会で検討され、試験結果から、品質の向上を図る方向が示された製剤に関しては、その後の改善状況を試験実施により確認するのが望ましいとされ、次年度の検討課題とすることとなった。情報検討では、平成 24 年４月から平成 24 年９月の論文、学会発表及び平成 24 年度上半期の相談内容が精査され、明らかに後発品の品質に問題があることを示すものは無いとされた。平成 25 年度の製剤 WG の検討課題として、神経系に作用する薬剤（抗不安薬、睡眠薬、精神神経用剤）を選択することとされた。さらに、検討会委員より、スマトリプタン（偏頭痛薬）は、用法用量が特殊であり、トリプタン系薬の中で唯一後発品が存在するものであることから、品質の確認をして欲しいとの提案があり、スマトリプタンコハク酸塩錠の溶出試験を検討課題とすることとした。

今までの５年間のジェネリック医薬品の品質に対する科学的な取り組みを振り返り、我が国のジェネリック医薬品では、規格基準を逸脱する懸念もほとんど無く、品質が良くコントロールされていることが示された。今後、さらなる検討会の活動を通して、ジェネリック医薬品の品質の確認を継続し、関係者の品質に対する懸念の払拭が期待される。

ジェネリック医薬品の信頼の構築と薬剤師の責任ある行動

向井　秀人
社団法人 横浜市薬剤師会

国内におけるジェネリック医薬品の使用率・販売高は急速に伸びてきた。ただしこの進展はあくまでも政治主導であり、急速な高齢化と保険収入の減少などの要因が重なったことによるものである。医療費削減の為に、迅速な手立ての方策にジェネリック医薬品促進が担ぎあげられたにすぎない。これに対して単に甘えていてはジェネリック業界の将来に展望が開けるとは思えない。ジェネリック医薬品促進の弊害は多くの誤解からも生じている。業界内にある非科学的な慣習（昔のゾロメーカーと表現されてしまうことなど）があたかも正当化され混乱と不安を与えていると考える。投薬する薬剤師もジェネリックメーカーがいつまでも二流と言われているようでは困るのである。精神・行動は一流を目指すべきであり、その積み重ねが社会から信頼を得る道であると考える。脱却の為にどんな取り組みが必要であろうか。

一方、医薬分業の急速な拡大は、薬局という業態にも勤務する薬剤師にも大きな変化をもたらした。医薬分業の理念は、医薬品の適正使用さらには安全と安心をあたえコンプライアンス・アドヒアランスの確保へ努め、健康増進・QOL の向上に薬剤師が職能を発揮することにある。

しかし残念ながら分業バブルといわれる中での薬剤師を取り巻く環境には、薬剤師の本来の職能を充分に発揮できない問題もあるのではと懸念している。どんな環境におかれても、患者中心の医療に薬の専門家としての薬剤師の精神・行動・責任は確固たるものでありたい。

今回のシンポジウムのテーマであるジェネリック医薬品の使用拡大については、薬を処方する医師と調剤・投薬する薬剤師がジェネリックを使用するという行動に、未来への期待感を与える何かが必要である。一方、日本国内の先発メーカーへの打撃は創薬の面で国力の弱体につながらないのか、医薬品卸業界はアイテムの増大・変化と情報提供にどのように対応していくのか、保険者から被保険者に対するジェネリック医薬品への使用促進依頼はそれを受け取る被保険者にどのような意識がはたらくのか。このような問題に患者と接する薬剤師は医薬品の選択や使用、さらには情報提供を通して国民に対しても業界に対してもコーディネートする役割を持ちたいものである。ジェネリックメーカーの信頼を勝ち取る企業理念の構築とともに薬剤師の倫理（ファーマシューティカル・ケア）を求めたい。

医薬品の製剤開発
～製剤的な工夫により薬は生まれ変わる～

横浜　重晴
沢井製薬株式会社 研究開発本部

ジェネリック医薬品は、新薬の再審査期間と特許期間が満了し、有効性と安全性、すなわち医薬品としての本質的価値が確かめられた後に、同じ成分で同じ薬効を有する医薬品として発売される。医療の質は落とさず、低薬価で提供可能なため、患者負担の軽減はもとより医療保険財政の改善にもつながることから、近年急速に普及してきている。ジェネリック医薬品の製剤開発は、先発医薬品のそれと同様、医薬品のもつ有効性と安全性を確保しつつ、高い品質を維持できるよう設計されなければならない。製剤開発にあたっては、主として先発製剤を分析することによりその構成成分に遡って処方と製造法等を分析調査しその結果を基に製剤処方を組んでいく、リバース・エンジニアリングの手法が用いられる。製剤特許が権利化されている場合には、それに抵触しない独自の処方・製法設計が行われる。しかしながら、先発医薬品の中には、錠剤が大きすぎて飲みにくい、ドライシロップが苦くて飲めない、あるいは、粉末注射を溶かすのに時間がかかる、といった欠点を持つものも少なくない。これは、先発医薬品の開発期間が比較的長いため、最新の添加剤や製剤機械技術の適用ができなかったり、臨床試験製剤との一貫性を考えるあまり大幅な製剤の変更検討が行われなかったりすることもその一因となっている。そのため、最近のジェネリック医薬品は、従来の患者のアドヒアランスを考慮した剤形や外観を先発製剤に類似させることに加えて、先発製剤の欠点を改良した、飲みやすい、使いやすい、または間違いにくい（医療過誤の防止）という付加価値を付与した製剤として開発することも多くなってきた。こういった他社にはない独自の製剤技術を付与したものはブランデッドジェネリック（Branded Generic）と呼ばれ、昨今特に注目されている。国際的に、新薬・ジェネリック医薬品に関わらず、薬剤師の判断こそが医薬品に対する患者さんは勿論医師や看護師等医療関係者の不安を払拭できるものと言われている。付加価値製剤と信じて開発したジェネリック医薬品についてもその意味するところを医療関係者が理解し賛同していただいて初めて機能するものであり、薬剤師さんからの新たなニーズや改善の希望をできる限り集めて真摯に対応していきたい。多くの医療関係者はじめ国家的な支援のもと日本でもジェネリック医薬品の使用が進んでおり、ジェネリック医薬品企業が取り扱う品目数も数量も拡大している。そのために、以前に比べて様々なリスク、安定供給・ご指摘事項対応等、も必然的に高まってくる。そして、それらをしっかり対応し信頼される企業が存続を許されるのであって、そのような企業力が求められていると理解している。

保険薬局におけるジェネリック医薬品の剤形活用

横井　正之
パスカル薬局

昨今、医薬分業や保険薬剤師の役割について社会的に疑問の声が目立つようになってきた。医薬分業により薬剤師はその専門性を発揮することが求められるようになってきたにもかかわらず、その役割が果たし切れていない、もしくは患者サイドから見えにくいという声が上がっているのが現状である。こうした環境の中で、保険薬局におけるジェネリック医薬品の使用促進は、医療費削減は言うまでもなく、それ以上の大きな意義を持ってきている。すなわち、ジェネリック医薬品の理解と選択に必要な領域は薬剤学であるが、この薬剤学を専門としている職種は我が国においては薬剤師をおいて他はない。医師の教育課程ですら、薬剤学や製剤学の単位はないかほとんどない。他の学部においても同様である。

こうした背景がある中で、近年、我が国では製剤上の工夫がなされたジェネリック医薬品が目立つようになり、保険薬局でのジェネリック医薬品の製剤活用が、薬剤師の職能向上や薬剤師の臨床に役に立ち始めている。薬剤師の選択により患者にメリットが出る製剤選択ができるようであれば、それは目に見える形で保険薬剤師の職能を理解することにつながる。薬を飲みにくかった患者が飲みやすくなったり、保管の利便性が上がったり、あるいは嚥下困難患者に対する対応にも幅が出てくる。錠剤の大きさにしても、小さくするだけが良いとは限らず、場合によってはリウマチ患者のようにある程度の大きさが必要な場合もある。あるいは飲み間違いを防ぐためにPTPのシートや錠剤の色にバリエーションを持たせることもできる。在宅訪問をしているある現場の看護師から、「薬を飲めていない患者が多く自分の担当する中では８割くらいはきちんと飲めていない。医師に相談しても解決してくれず、毎回こぼしたり吐き出したりしてほとんど飲めていない。こうした問題を薬剤師が解決できる部分があるのではないか？」と訊かれたことがある。今後、在宅医療も進むと考えられる中で、適切な剤形選択が医療の現場で重要になってくることは容易に推測できる。幸いにも我が国ではジェネリック医薬品が製剤工夫という独特の進化を遂げようとしている。これを成功させることにより、高齢者の治療やQOL向上に貢献し、かつまた医療費抑制の効果も期待できるだろう。このような実例をいくつか紹介していく中で、近年世界的に注目されている「薬剤師の臨床」という視点からジェネリック医薬品の剤形活用を考えてみたい。

欧米における添付文書情報等の Public Domain（公有）性の現況

陸　寿一
沢井製薬株式会社 研究開発本部

【はじめに】

日本では、医師、薬剤師から「ジェネリック医薬品（GE）の情報が少ない、遅い。MR が少ない。」というクレームが少なからずある。一方、GE 先進諸国では、MR はほとんど皆無で、メーカー自身による情報伝達も日本と比較して特段優れているという事実はない。にもかかわらず欧米で GE の情報提供に問題があるという指摘はほとんど起こっていない。これは何故なのか？この違いは、

1．欧米では医薬品情報は国民の共有財産であるという考えが浸透しており、先発品の情報は Public domain（公有）として GE が利用できる環境があること、

2．日本では医師、薬剤師の医薬品情報の収集手段はメーカーに依存しており、また、発生した副作用報告もほとんどメーカー経由で当局に報告されている。しかし、欧米では医療機関がメーカーに情報を求める習慣はなく、メーカーへの依存度は極めて低い。これらの役割は、中立的第三者機関が担っているということによると考えられる。

【添付文書】

1．審査対象性：日本では、添付文書は承認時の審査対象ではなく、メーカーの自主設定という位置づけである。しかし、米国、EU 諸国では審査対象である。承認内容をメーカーが勝手に変更することは許されない。

2．同一性：米国では、連邦法（FDCA）第 505 条に基づく連邦規則 21CFR314.94 により「GE の添付文書、患者向け説明書等は、先発品の内容と同一でなければならない（must be the same）（但し、特許、販売独占権保護適応症等は除外可）」と規定されている。それ故、GE メーカーしか知り得ていない副作用であっても、先発＝ GE 同一性の原則から独自に変更することができない。EU でも Article of Directive2001/83/EC により GE の添付文書（SmPC）は先発品と同一でなければならない（should be consistent）と定められている。

一方、日本では、GE が先発品添付文書の、例えば、副作用発生頻度を引用しようとした場合、「著作権」問題の発生が懸念される（副作用情報が著作権に当たるかどうかは論議がある）。従って、GE メーカーは、それを避けるため副作用頻度は「不明」と記載せざるを得ない状況にある。

このように、現在、日本の添付文書の位置づけは欧米に比較して不明確であり、現在、薬事法を改正してメーカーに添付文書の届出義務を課す仕組みが検討されている（いわゆる「届け出制」）。

【情報収集・伝達】

副作用報告の情報取集・伝達に関して、例えば、英国では、医師、薬剤師のみならず患者、介護者がメーカーを経由せず有害事象を直接、英国 MHRA にウエブサイト等で報告できるイエローカード副作用報告システムで運営されている。また、医薬品情報の入手・提供は国民保健サービス（NHS）独自の UKMI と呼ばれる薬剤師ネットワークを通じて行われている。

これら欧米における医薬品情報の収集、伝達のインフラ、Public domain 性について日本の現状と比較しながら考察する。

適正使用に向けたAcademic Detailing 情報活動の重要性

山本　美智子
昭和薬科大学 医療薬学教育研究センター

Academic Detailing が注目される背景には、医薬品の不適正な使用、患者の安全性問題、医療費の高騰などがある。そのために、薬物治療に関しエビデンスに基づき評価した情報を普及させ、患者の安全性担保と費用対効果を考慮した処方の改善が求められる。しかし、実際には、エビデンスに基づいた情報を網羅的かつ系統的に整理・評価し臨床応用するには多くの労力や時間を要し困難を極める。コマーシャルベースの情報や臨床経験のみに頼っていては、不適正な薬物治療につながりかねない。そこで、Academic Detailing の考えや手法が登場した。Academic Detailing とは、Academic Detailer による医療者特に処方医に対する双方向的な教育的アウトリーチの手法である。Detailer は、医薬品や薬物治療に関しエビデンスに基づき費用対効果を考慮した情報を提供し、医療者が適切な臨床上の判断が行えるように支援・推進する活動のことで、これにより患者の治療の改善を目指すものである。欧米各国では、公的機関や大学が実施する同プログラムが普及し、公的資金が導入されている。米国では 30 年前から取り組みを開始し AHRQ（Agency for Healthcare Research and Quality）の支援による NaRCAD（National Resource Center for Academic Detailing）が創設された。Detailer の多くを欧米では臨床薬剤師が担っており、医療の質の向上に貢献している。Academic Detailing 活動の重要性が国内でも認識されることを期待したい。

医薬品の批判的吟味評価および情報提供の実際

中崎　允人
医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部

ジェネリック医薬品（以下、GE）使用促進の障害となる要因の一つとして、医薬品評価や情報提供不足に対する不安がある。当院においても、従来医薬品評価や情報提供は製薬会社に依存する傾向があり、GE 使用促進を行った場合に医薬品情報や薬物療法に関する情報を製薬会社から入手することが困難となってしまう懸念があった。また、製薬会社から提供される情報には中立的立場からの情報ではなく、バイアスが含まれることが問題視されていた。このような状況のなかで、当院薬剤部では、製薬会社に依存しない、中立的立場からの医薬品評価や情報提供を目指し、2011 年 3 月より薬剤師による医薬品の批判的吟味を開始した。GE 使用促進に伴う医薬品評価や情報提供に対する不安払拭と適正な薬物療法の実現を目的とした取り組みについて概説したい。

当院では新薬の上市後迅速な医薬品情報提供と採用可否審議をすすめるため、製造販売承認取得後に製薬会社とヒアリングを行っている。医薬品評価に関しては、臨床試験の中立的評価を目的に、臨床試験を要約して一覧表とした「臨床試験 Profile」書式を用いた医薬品評価法（批判的吟味法）を新たに導入した。この「臨床試験 Profile」は米国カリフォルニア大学病院で用いられている書式を参考に作成した。薬剤師は、「臨床試験 Profile」を用いて、試験のデザインや方法、評価項目（主要及び副次評価項目）に対する統計学的検定結果を含めた結果及び有害事象を確認したうえで、デザインや方法（対象患者や期間等）などにおける限界点を抽出し、結論を導き出す。薬剤師は、各臨床試験の結論とその他ヒアリングで入手した臨床使用時に必要な情報を、有効性、安全性、経済性、合理性の 4 点で総括し、採用可否に関する審議資料として、薬事委員会に提出している。これらの医薬品情報は、院内専用の掲示板・ホームページを介して医師などに対して情報提供している。また、病棟薬剤師がカンファレンス等で医師や看護師等に情報提供を行う際にも活用している。

今後は、病棟薬剤師による臨床的な視点を医薬品評価に加味し、より積極的に医師等へ情報提供を行うことが重要と考える。さらに、医薬品評価業務の効率化と精度向上を目指し、病院間での医薬品評価結果や情報の共有化を進めていきたいと考えている。

米国における医療情報とITについて

南野　充則
株式会社 MEDICA

米国では、添付文書以外の医薬品情報を整理した三次資料が多数存在し、医療現場で積極的に活用されている。例えば、国（CMS: Center for Medicare and Medicaid Services）は、医療機関に対して、抗がん剤の適応外使用を保険適用にするためには、抗がん剤のフォーミュラリー（formulary: 推奨医薬品集）や化学療法レジメ作成に際して、原則、添付文書以外に "ASHP DI" などの医薬品情報の使用する必要があるとしている。これは、ASHP DI などの三次資料を国が公式文書として認めている事を示しており、医療現場で三次資料をエビデンスとして使用することが可能となっている。また、CMS は、Medicare Evidence Development and Coverage Advisory Committee（MedCAC）を通して、公な会議を開き、透明性を維持しつつ、使用に望ましい三次資料の選定と認証を行なっている。

一方、日本においては、国が認証する適応外使用等実際の現場で必要になる情報を包括する医薬品三次資料は存在せず、各医療機関は医療情報収集を行う必要がある。また、先発品メーカーの情報提供に依存する要因のひとつになっていると推測される。今後、米国のように、薬剤師等による DI 活動を通して得た医薬品情報を一元的に集約した三次資料の構築が必要になると考えられる。そのためには、例えば、医療 IT 等を用いて、各医療機関が行っている医薬品情報収集の共有化を進めるべきである。医薬品の適正使用のみならず、病院薬剤部の業務効率化にも繋がることが期待される。 現在、2009 年、オバマ政権は、米国再生・再投資法（American Recovery and Reinvestment Act：ARRA）というアメリカ再生政策を発表した。この中で、医療の IT 化に関わる取り組みが、「経済的および臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律（Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act：通称 HITECH 法）」である。医療 IT の促進と実証、インフラ等に対する補助金と融資の提供、プライバシー保護を巡る取り組み、などが盛り込まれ、190 億ドルの予算が投資された。この投資は、医療 IT システムである EHR（Electric Health Records）の利用推進のために使われることになっている。

こうした医療 IT 化の一環で、全米で Clinic Decision Support System（以下、CDSS）と呼ばれるシステムの導入が進んでいる。CDSS は、臨床医の臨床業務をサポートし、医療の効率化及び医療費の削減を目的としている。実際に、CDSS を使うことで総医療費を削減できたという結果も報告されている。CDSS は、患者データ、診断における臨床情報、薬の相互作用、ガイドラインなど様々な情報をベースに構成されており、医師が患者の情報を入力していくことで、関連する情報を医師に提供する事が可能である。

医療技術評価（HTA）と費用対効果

福田　敬

国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター

医療技術評価とは、医療技術の開発・普及・使用に伴う医学的・社会的・経済的な影響について研究する集学的な政策分析の領域である。我が国では、公的な医療保険制度のもとで多くの医療提供がなされている。患者の自己負担以外に健康保険料や税金を投入しているこのしくみの中で、なるべく効率的な医療を提供することが重要である。そのためのひとつの方法が医療技術評価、その中でも特に医療技術や医薬品の経済評価とその応用である。

医療サービスの効率性を考える際に重要な点は費用対効果の考え方である。単に費用が少ない医療を効率的とはいわない。効率は必ず投入（費用）に対してどれだけの産出（効果）が得られるかである。さらに複数の方法を比較することも重要である。例えば、現在行っている治療の方法よりも高い効果の得られる方法が開発されたとする。その方は従来の方法よりも費用がかかるかもしれない。しかし、より高い効果を得るのに見合った投資であれば、むしろ積極的にすべきである。医療提供者も患者もあるいは一般国民もより良い医療を望んでいる。そのためには追加的な負担もあり得る。ただし、効果とのバランスでどこに投資するかを選択すべきである。追加的な成果を得るためにどの程度の追加的な投資が必要かを表す指標が増分費用効果比（Incremental Cost Effectiveness Ratio: ICER）である。

医療サービスの費用効果分析で用いる効果の指標は疾患や介入方法によって適切な尺度を設定する。例えば、疾患の治療であれば治癒率などである。がんや心疾患といった生死に大きく関わる疾患の治療に関しては、従来から生存年数の延長、即ち治療によりどれだけ長生きできるかが用いられてきた。しかし近年、単に延命だけを目的とするのではなくその間の Quality of Life（QOL）が重要であるという観点から、治療の成果を表す指標として質調整生存年（Quality Adjusted Life Years: QALY）を用いる研究が増えてきている。QALY は様々な疾患や介入等に対して共通に用いることが可能な指標であることから、医療経済評価を政策に応用している国では多く用いられている。

諸外国においては、医療経済評価を政策に応用するしくみが取り入れられているところも増えてきており、日本でも 2012 年に中医協の下に費用対効果評価専門部会が設置され、議論が始まっている。

本演題では、医療経済評価の考え方や中医協での議論を紹介する。

ジェネリック医薬品の費用対効果

池田　俊也
国際医療福祉大学 薬学部

ジェネリック医薬品（GE）は先発品に比べて費用対効果が優れると言えるか？　普通に考えれば「Yes」という回答になるだろう。たしかに、GE と先発品とが同一成分で、効果（有効性・安全性）が同等と考えられ、価格が安いのであれば、当然のことである。すなわち、先発品しか選択肢がなかった状況では費用対効果の点からハイリスク患者のみに使用を限定すべきと考えられていた治療についても、GE の導入により治療の費用対効果が改善すれば、より広い範囲の患者に治療を行うことが許容されることとなりうる。

GE の導入により、当該成分薬の使用のみならず、成分の異なる同効品の使用にも影響を与える場合がある。たとえば、先発 A 薬と先発 B 薬を比較した場合、先発 B 剤の方が高価だが、効き目はより優れるので、先発 B 薬は費用対効果の点で良好とあるとする。この場合には、先発 B 薬の使用が推奨される。ところが、先発 A 薬に GE である A’ 薬が導入され、その価格が下がったとすると、A’ 薬と比較した場合の先発 B 薬の費用対効果は許容できる範囲を超えることとなるかもしれない。その場合、先発 B 薬の使用が推奨されなくなり、GE である A’ 薬の使用が推奨されることとなる。

このような例として、米国における HIV 治療の費用対効果に関する研究が報告されている（Walensky et al., 2013）。これまではすべて先発の tenofovir、emtricitabine、efavirenz の合剤による治療が行われており、無治療に比べて費用対効果は良好な水準（25200 ドル /QALY）であったことから、先発合剤での治療が推奨されていた。これに対し、先発の tenofovir、GE の lamivubine、GE の efavirenz の組み合わせという、GE 主体の安価な治療が利用可能となった。この GE 主体の治療は、合剤ではなく三剤になるのでコンプライアンスが低下する可能性があり、また emtricitabine より lamivubine の方が効果が低い。しかし、GE 主体の治療に比べた場合、先発合剤の治療の費用対効果は一般に許容できる範囲（10 万ドル /QALY）を超えることとなることから、本研究では先発合剤ではなく GE 主体の治療を選択すべきと結論づけている。

今回は、GE を含む治療の費用対効果について、いくつかの事例を紹介することとする。

バイオシミラーの費用対効果

五十嵐　中
東京大学大学院 薬学系研究科・医薬政策学

バイオ後続品（バイオシミラー）は「ジェネリック医薬品のバイオ医薬品版」と理解されることが多い。ただしバイオ医薬品における同等性・同質性は、品質特性の「類似性が高く」、なおかつ「何らかの差異があったとしても最終製品に影響を及ぼさないこと」と定義され、ジェネリック医薬品のそれとは若干異なる。もっとも、「費用が安く、効果がほぼ同等である」という視点からは、ジェネリック医薬品と同様の費用対効果評価が可能であろう。

世界的にみると、バイオ後発品の承認状況は、欧州が大きく先行している。2006 年のソマトロピン 2 製剤を皮切りに、2007 年にエポエチンの 6 製剤、2008–10 年にフィルグラスチムの 7 製剤がすでに承認されている。ソマトロピンとフィルグラスチムについては、日本でも 1 製剤ずつが承認ずみである。

オーストラリアでは、外来で処方される医薬品に関する公的医療制度（Pharmaceutical Benefit Scheme: PBS）での給付の可否および給付価格の水準を評価する際に、有効性や安全性とともに費用対効果のデータも考慮されている。バイオシミラーについても、エポエチン λ 製剤について評価が実施されている。エポエチン λ の評価では、既存のエポエチン α を比較対照に設定し、同等性の臨床試験を提示した上で費用最小化分析を実施した。結果として、メーカーの提出価格（既存のエポエチン α よりも 10％安い価格）通りでの給付が推奨されている。カナダ政府の HTA 機関でも、ソマトロピンのバイオシミラーについて評価がなされている。

現在承認されているバイオシミラーは、ホルモン剤や血液製剤にとどまっており、HTA 機関も指摘しているように医療予算全体へのインパクトは比較的小さい。しかし今後、より対象患者数の多い生物学的製剤についてバイオシミラーが登場してきた場合は、既存製剤で適用範囲が限定されている状況などで、バイオシミラーが一定の役割を果たせる可能性がある。

今回は海外の他の事例も交えつつ、バイオシミラーの費用対効果評価の現状と今後を概観する。

バイオシミラーに係わるガイドラインと最近の動き

荒戸　照世
北海道大学大学院 医学研究科 レギュラトリーサイエンス部門

国内外におけるバイオ後続品（バイオシミラー）の開発の機運の高まりに伴い、我が国においても、2009 年 3 月 4 日付けで「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」が発出され、ソマトロピン BS（2009 年）、エポエチンアルファ BS（2010 年）及びフィルグラスチム BS（2 製品）（いずれも 2013 年）がバイオ後続品として承認を取得している。欧州医薬品庁（EMA）は、我が国に先んじてバイオシミラーのガイドラインを発出し、既に数製品がバイオシミラーとして承認されている。さらに、ヘルスカナダ、韓国医薬品庁（KFDA）、WHO 等においてもガイドラインが作成され、2012 年には米国 FDA もガイダンスの初稿を発表している。

日本の指針では、バイオ後続品の開発において、先行バイオ医薬品と品質の類似性が高いことを示す必要があること、さらに非臨床試験及び臨床試験のデータも含めて、同等／同質であることを示す必要があるが、品質特性に関する同等性／同質性評価の結果によって、求められる非臨床試験や臨床試験のデータの必要性及びその範囲は異なるとされている。バイオ後続品の開発においても、臨床試験の占める位置付けは大きいことから、臨床試験にポイントを絞り、各局の指針（ガイドライン）において要求されている内容や、国内外で既に承認されているバイオ後続品の承認審査に用いられたデータパッケージを比較し、必要とされるデータについて考察する。

また、先行バイオ医薬品が複数の効能・効果を有する場合、日本の指針では、ある効能においてバイオ後続品と先行バイオ医薬品の有効性が同等であり、他の効能においても薬理学的に同等の作用が期待できるのであれば、先行バイオ医薬品の他の効能をバイオ後続品に外挿することが可能とされている。これは、他の規制当局のガイドラインもほぼ同じ考えであるが、どのような場合に外挿が可能であるか、既承認品目での事例を踏まえ、考察したい。

さらに、臨床試験から得られる情報には限界があり、バイオ後続品では免疫原性の問題等、化学合成品である後発品とは異なる要素があることから、他の規制当局同様、安全性プロファイル等について製造販売後に引き続き調査をすることが必要とされている。バイオ後続品においても、開発段階には十分に評価できなかったリスクを想定し、適切な製造販売後計画を立案する必要があるが、製造販売後にどのような情報収集が必要か、既承認品目の事例を踏まえ考察したい。

国内開発メーカーの立場からバイオシミラーの開発について

長縄　正之
富士製薬工業株式会社 研究開発本部

フィルグラスチム BS 注シリンジはフィルグラスチムのバイオ後続品として先行バイオ医薬品（以下、先行品）と同じ適用で認可された医薬品である。本開発で、品質はマスターセルバンク・ワーキングセルバンクの構築、原薬・製剤の製造方法の確立、構造・組成、物理化学的性質、不純物の評価を行った。また、開発原薬及び製剤と先行品との間では同等性／同質性の評価において高い類似性がみられた。非臨床では *in vitro* では細胞増殖促進作用、*in vivo* では正常ラットでの末梢血好中球増加作用、シクロフォスファミド誘発マウス好中球減少モデルに対する有効性に関する試験を行い、先行品と同様の薬理作用があることが確認された。毒性試験では問題となる所見は見られなかった。臨床試験では先行品の適応に応じて好中球絶対数、CD34 陽性細胞数をそれぞれ好中球増加作用、造血幹細胞の末梢血中への動員作用の薬力学的指標とし、また、フィルグラスチム薬物動態についてそれぞれ先行品との同等性／同質性を確認した。さらに、乳がん患者による患者試験も実施し、有効性と安全性を確認した。安全性では問題となる事象は見られず、全試験で抗 G-CSF 抗体は検出されなかった。バイオ後続品ガイドラインが公表されて、初めての開発であるが国内企業が国内データにより開発を推進した例である。

バイオシミラーの戦略
―グローバル開発メーカーの立場から

辻　俊樹
サンド株式会社

私たちは世界中のすべての人々が、必要とする医薬品にアクセスできるべきであると考えており、また、ノバルティスグループの一員として、アンメットメディカルニーズに働きかけることを目標のひとつに掲げています。今日、多くの人々にとって、医薬品にアクセスすることそのものがアンメットメディカルニーズでもあるからです。

2006 年、サンドバイオファーマ・オンコロジー注射剤事業部門はヨーロッパ市場で初めてのバイオシミラー製品（遺伝子組み換え型ヒト成長ホルモンソマトロピン）を発売し、続いて 2007 年に遺伝子組み換え型エリスロポエチン、2009 年に G-CSF（フィルグラスチム）のバイオシミラーを上市しました。サンドはヨーロッパ市場において３つのバイオシミラーを販売している唯一のメーカーであり、ソマトロピン製剤は、米国、カナダ、日本、オーストラリアといった異なる規制条件の国や地域で販売しています。

また、サンドはさまざまな開発段階にある、複数の成分からなる豊富な開発パイプラインを持っており、モノクローナル抗体にも注力しています。さらに、数十年にわたりバイオ医薬品の受託生産も行っています。バイオシミラー事業は、ノバルティスグループの事業部門のみならず名立たる医薬品企業やバイオテクノロジー企業から受託している、25 以上の遺伝子組み換え型タンパク質製剤の生産で培われたノウハウが基盤となっています。

バイオシミラーの本来の役割は、歴史的に競争が不毛な領域に競争を促すことであり、その競争により薬価が下がり、ヘルスケアの公的費用軽減を可能にします。さらに言えば、そのことにより、先発医薬品製造企業へ革新的なアイディアや新薬を生み出すためのインセンティブが提供出来えます。いわゆるイノベーションの“サークル”が生み出されることになります。

サンドは、今後長期にわたりバイオシミラーをリードし、21 世紀の患者様のケアに変革をもたらすために努力を続けてまいります。

http://www.sandoz-biosimilars.com

ジェネリック医薬品使用促進の必要性と次期診療報酬改定について

中島　宣雅
医薬品医療機器総合機構 国際部

前回の薬価改定の主たる成果は、１．新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行継続によるドラッラクラグの解消、画期的医薬品の開発促進　２．不採算品再算定や最低薬価制度の充実による医薬品の安定供給の確保　３．ジェネリック価格の薬価引き下げ等による安価な医薬品の供給であると考えており、これは国民・患者への適切な医薬品の提供につながるものと認識している。

産業政策の観点から見た場合、新薬に関しては、長期収載品価格の引き下げ等による財源確保しつつ、画期的な新薬を高く評価しイノベーションを促進し、ジェネリックに関しては、個別薬価の引き下げ等を行ないつつ、数量を増加して収益を確保できるようにし、国際的に見劣りがするジェネリック業界の産業育成を目指した。

現在まで、前回改定で検討課題が多く示されたこと、ジェネリック医薬品の使用促進の目標も見直す必要があったことなどから、次回改定のための議論は、例年と比較して早いペースで進められている。これまでの議論では、基本的に従来の方針の延長上にあると考えており、上述した前回改定の薬価改定や産業政策の方針に大きな変更はないものと考えている。したがって、次回改定におけるジェネリック関係の主な論点は、具体的には以下のようなものになると考えている。

１）ジェネリックの薬価引き下げがどの程度行なわれるか(行なわない理由があるか)。どのような方法で行なわれるか。影響を与える主な要因はあるか（医薬品の安定供給など)。

２）ジェネリック使用推進のための、診療報酬制度上の政策がどのように変更されるか。特に何が論点となるか（医療関係者へのインセンティブなど)。本講演では、前回改訂時の種々の議論の背景も踏まえつつ、次回の薬価改定、今後のジェネリック使用推進の動向を客観的に検討してみたい。なお、今回の講演における演者からの発表内容及び意見は、所属の医薬品医療機器総合機構、厚生労働省のものではなく演者個人のものであることを申し添える。

協会けんぽにおけるジェネリック医薬品使用促進策と次期診療報酬改定への期待

貝谷　伸
全国健康保険協会

現在、協会けんぽにおけるジェネリック医薬品数量シェアは 29.9%（平成 25 年 2 月時点）となっており、“ 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 ” という政府目標に対して、おおむね達成できたのではないかと考えている。

これまでの主な取組みとしては、協会けんぽ加入者へジェネリック医薬品に切り替えた場合の差額を通知書でお知らせする、「ジェネリック医薬品軽減額通知サービス事業」を平成 21 年度から全国規模で実施している。平成 21 年度から平成 23 年度までの延べ通知件数は約 305 万通となり、その薬剤費軽減効果額は 3 年間の合計で約 125 億円（推計額）にも及ぶ。この事業に係るコストは 3 年間で約 17.2 億円であり、このコストを大きく上回る財政効果が得られた。平成 24 年度も継続して事業を実施し、同年度内に 2 回の通知を送付する取組みを全国規模では初めて実施した。その結果、1 回目の通知で約 37.2 億円の軽減効果額がでており、2 回目の通知については現在集計中である。（平成 24 年度のコストは約 4.8 億円である。）

その他にも、ジェネリック医薬品希望シール等の配布やポスター等による周知広報活動、各地域レベルにおいて開催されるジェネリック医薬品使用促進セミナー等の啓発活動、都道府県に設置されている「後発医薬品使用促進協議会」への積極的な参画及び意見発信、など幅広く取り組んでいる。

次期診療報酬改定については、まず、前回の診療報酬改定において導入された一般名処方加算の検証をする必要がある。この点については、当初、保険者として想定していたものより効果が大きかったと考えており、検証結果を踏まえたうえで、次期改定に向け前向きに検討されることを期待したい。あわせて、保険薬局の後発医薬品調剤体制加算や、保険医療機関の後発医薬品使用体制加算の数量割合基準についても、前回の改定基準を検証したうえでその取扱いを詰めていく必要があるだろう。

また、ジェネリック医薬品の大きな課題である安定供給の面において、現在、医薬品製造販売業者は少なくとも 5 年間は製造販売を継続し必要な在庫を確保することとされている。しかし、5 年経過後、需要の低下や経済上の理由などから供給停止となったジェネリック医薬品が、平成 18 年度以降に、売上高 500 億円以上の大手医薬品製造メーカーを含めて 23 社、41 成分（60 品目）あった。さらに、5 年以内に供給停止となったものが、39 社 81 成分（107 品目）あることが、中医協の場で明らかになった。このような事例は、後発医薬品の信頼を大きく失う問題であるため、医療保険制度として何らかの対策が必要ではないかと考えられる。一つの先発医薬品に対する後発医薬品の品目数が多い点についても問題視されているため、この面における薬価算定方法等、制度上の対策の検討に期待したい。

ジェネリック業界から見た使用促進策と期待と課題

西川　義明
東和薬品株式会社
日本ジェネリック製薬協会 薬価委員会

「経済財政政策の基本方針 2007」（2007 年 6 月 19 日閣議決定）が示された後、2008 年には、ジェネリック医薬品が処方されることが処方せん様式において標準となり、保険薬局において後発医薬品調剤体制加算が新設された。2010 年には、保険薬局における後発医薬品調剤体制加算の算定方法が変更され、ジェネリック医薬品の使用数量が加算の基準となった。2012 年には、保険薬局における後発医薬品調剤体制加算を取得できる基準が高くなった。使用促進の流れは、ジェネリック医薬品が処方されるということから、その数量シェアを高めることへと変化している。また、医師に対しても一般名処方加算が導入され、処方医元へのインセンティブが加えられた。

しかし、「経済財政改革の基本方針 2007」では「平成 24 年度までに、後発医薬品の数量シェア 30%（現状から倍増）以上にする」こととされていたが、2013 年 3 月時点において目標を達成できなかったものと見込まれている。この状況を受けて、2013 年 4 月 5 日厚生労働省医政局経済課より、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が事務連絡として通知され、新しい目標が設定された。算定方法が変わったものの、新しい目標は、「平成 30 年 3 月末までに 60%以上」にすることとされた。

従来のアクションプランにおけるすべての医薬品を分母とする指標から、後発品のある先発品と後発品の数量合計を分母とする指標に変更となり 60%の算定方法が明確となった。また、30%（旧指標）到達を目標として掲げていた伸び率を前提に 60%到達時期を推定すると本年 4 月より約 5 年後となり、今後も同様の成長が期待できる目標である。

ただ、期待ばかりではなく、我々後発医薬品メーカーがロードマップに応えていくための課題も明確化されている。先ずは「安定供給」の確保である。安定供給マニュアルはほとんどのメーカーが整備しているが、原薬に由来する供給不安が新たな問題として浮上してきた。次に品質への信頼性であるが、情報提供を今以上に積極的に行い、品質に関する医療関係者の方々の漠然とした不安感の払拭に努めなければならない。また、品目数の多さと薬価のバラツキについてもよく指摘される。成長が見込まれる市場には、共同開発により新規参入が増え、競争が激しくなっている。結果、各社の戦略の違いから薬価のバラツキが生じるのは致し方ないとの認識であるが、選択されるユーザーが混乱しないような工夫が必要と考えている。

ジェネリック医薬品のさらなる使用促進策が実施されることによるシェア拡大に期待する一方で、ジェネリック医薬品メーカーとしての品質確保と安定供給の責任を長期的に果たしていかなくてはならないと考える。

先発品企業の立場等から見たジェネリック医薬品の使用促進と薬価制度

古賀　典之
アステラス製薬株式会社 渉外部
日本製薬団体連合会・保険薬価研究委員会

今日の先進各国の医療保障においてジェネリック医薬品 (以下、GE 品) の使用を促進する意義は、特許切れ医薬品の費用節減に尽きると思われる。経済の低迷に伴う租税・保険料収入の伸び悩みと、高齢化や医療技術の高度化等がもたらす医療費の増大による医療保障財政の逼迫の下、我が国でも廉価な GE 品の使用促進が今や国策として推進されているが、それは先発品を有する製薬企業にとっては、明らかにネガティブな動きとなる。株主資本で成立し、収益の獲得と配当を義務づけられた企業にとって、製品の売上減少に繋がる政策は本質的に歓迎できないものであり、それに積極的に協力することは株主利益に反する行為となる。一方、廉価な GE 品を梃子とする先発品の薬剤費節減策は、当初は先発品薬価を通常以上に強制的に引き下げることから出発した経緯がある。これは、当時は品質等に関する GE 品の信頼性への不安が強く、実質的に使用促進策が打てない状況にあったため、単価引下げによる直接的な削減を狙ったものと推察されるが、先発品業界は常に市場実勢価の下落に伴う薬価改定を甘受してきただけに、実勢価を割り込む強制引下げへの反発は大きかった。その後、品質再評価等が終了し GE 品の使用促進の環境が整ってから、処方せん様式の見直しや政府目標の設定等、本格的な使用促進策が矢継ぎ早に打たれたが、先発品業界はそれらを全て受け入れてきた。特許切れ医薬品の薬剤費節減は既に世界的潮流であったばかりでなく国内でも国策とされるに及んで、先発品強制引下げには反対するが GE 品使用促進は許容せざるを得ないとの判断が働いたものと推察される。しかし、業界としての意思はそうでも、個別企業の意思は前述のとおり本質的に異なると言わざるを得ず、業界としては GE 促進を受け入れていながら、濃淡の差はあるが現場の事情は異なるという状況は現在に至るまで続いている。かかる状況が示唆するのは、GE 品の使用促進は、先発品企業の意思と手を離れたところで進めざるを得ないということである。具体的には、GE 品・GE 企業の信頼性を更に高め一般に周知させていくとともに、診療・調剤報酬体系や医薬品の処方・調剤のあり方に係るルール、薬価設定・改定ルール等の何れか或いは全てに手を加えていくことが考えられ、更に抜本的な改革を目指すならば、最終的には保険給付・償還方式や患者負担といった部分にまで手を付ける必要が生じると思われる。方法としては、GE 品使用への incentive の付与もしくは先発品使用への disincentive の賦課という二つのベクトルがあり得るが、前者ではそのコストに見合う効果があるか否か、後者では適正な医療を歪める怖れがないか、過度の影響が急激に生じる怖れがないか、更に患者負担や給付・償還方式の変更については、国民や医療保険の各 stake holder の理解が現実に得られるのかといった点に十分に配慮しながら施策を進めることが不可欠となろう。

日本ジェネリック製薬協会における安定供給に対する取り組みについて

内海　滋
日本ジェネリック製薬協会 流通適正化委員会
日医工株式会社 営業本部

厚生労働省より新たなジェネリック推進策である「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（以降ロードマップ）が発出され、業界団体が今後取り組むべき指針が示された。中でも「安定供給」に関する項目についてはロードマップ策定に関する会合等でも、特に重要項目として審議・検討された。ロードマップでは安定供給遵守の方策の一つとして、・業界団体にて「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成する（平成 25 年度中）・後発医薬品メーカーは、業界団体で作成された「ガイドライン」に準拠した、「安定供給マニュアル」を作成し運用する（平成 26 年度中に全社が作成）と定められている。 先の「安心使用アクションプログラム」における「安定供給」項目については、発出された当初より「納品期限の遵守」「自社在庫量・流通在庫量の目標」に関しては早くから達成されていたが、「品切れ防止」については目標値であるゼロまで届かなかった経緯がある。これを受けて日本ジェネリック製薬協会（以降 GE 薬協）でも「品切れ防止」に対する対応を強化するため、常設委員会である流通適正化委員会内に「安定供給特別チーム」を設置、また GE 薬協会長をリーダーとした「信頼性向上プロジェクト」にて検討を重ねた。

のち GE 薬協では加盟企業全てが安定供給遵守を達成するため、前述の流通適正化委員会及び信頼性向上プロジェクトから「品切れ防止の留意点」（平成 23 年 7 月 23 日「連絡文書」）を発出し、各加盟メーカーにて「安定供給マニュアル」を作成するよう依頼している。更に会長名で「ジェネリック医薬品使用促進策に対する安定供給体制の確保について」（平成 24 年 2 月 3 日 GE 薬協会発第 11 号）を発出し、需要動向の把握と需要を満たす供給量の確保をお願いするとともに、再度「安定供給マニュアル」の作成を依頼した。

今回のシンポジウムでは現在の「安定供給マニュアル」の作成状況と、そのマニュアルに盛り込むべき項目を、先に作成された「品切れ防止の留意点」を基に説明・解説したい。また、ロードマップに準拠したガイドライン及びマニュアルの作成について、現在の GE 薬協の考え方を紹介する。

直販体制によるジェネリック医薬品供給ガイドラインへの準拠

山崎　亮治
東和薬品株式会社 営業本部

演題に示した直販体制とは、広域卸チャネルを介さず、自社の営業所と販売代理店から医薬品を直接、医療施設に販売する方式である。営業所と販売代理店はともに医薬品倉庫を有する卸売販売業の業態である。自社の生産・物流システムとともに、こうした独自チャネルの販売体制を強化することによって安定供給の責務を果たすことを目指している。

ジェネリック医薬品業界においては、現在、安定供給が大きな課題である。弊社も同様である。この課題を解決していくためには、原薬購入先の複数ソースの確保や国内での製造を含む原材料確保から流通・販売に至る一貫した組織体制の強化が重要である。

このたび厚生労働省から示された「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」に従って業界団体で「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を平成 25 年度中に作成し、後発医薬品メーカー全社はこれに準拠した「安定供給マニュアル」を平成 26 年度中に作成し、適切な運用を図ることになった。現在は、業界団体取組みの下での「安定供給マニュアル」を弊社でも作成し、運用を始めている。平成 26 年度に、同ガイドラインに準拠した内容に更新する予定である。

現在の安定供給マニュアルに関連する原薬調達から販売にいたる 4 点で、最近の取り組みを述べる。

1．原薬：原薬購入先の複数ソースの確保を主とした原薬確保のためのプロジェクトチームを結成して取り組んでいる。原薬購入先となる製造業者の管理強化を図るために、調査や監査の実施などの取り組みを進めている。グループ会社にて原薬の自社製造の強化を進めており、原薬製造工場を建設予定である。

2．生産：一昨年、山形県に工場を新設した。この新工場を加え、内服製剤の生産は国内の 3 工場に分散する。不測の事態が起きても同じ品目を他の工場で生産できるバックアップ体制を構築中である。注射剤の生産は免震構造を採用した新工場に集約し、災害リスクを最小化する。

3．流通：生産した医薬品（製剤）は昨年設置した東日本物流センターと西日本物流センターに共通に在庫する。営業所と販売代理店を東西の配送エリアに分け、近い物流センターから効率よく一括して出荷できる。不測の事態に対しても両物流センター間で相互のバックアップが可能になった。

4．販売：営業所を増設している。平成 21 年に 14 ヶ所であったところ、現在 55 ヶ所である。自社の医薬品倉庫に自社品を常備できる強みがあり、速やかに医療施設に届けることができる。

以上のような独自の直販体制は既に国公立・私立大学病院を含めた多数の病院にも認められ、製品を供給している。

今後も、販売代理店とともに直販体制の強化を図り、安定供給の責務を果たしていく所存である。

ジェネリック医薬品の安定供給に向けた弊社の取り組み

中道　崇

エルメッド エーザイ株式会社 品質保証部

近年、ジェネリック医薬品の安定供給について重要性はますます増しておりますが、昨年の原薬製造所におけるＧＭＰ違反に伴う原薬の出荷停止、更にはその原薬を用いたジェネリック医薬品の供給停止は記憶に新しいところです。また今年度に入って純度試験への不適合という理由により、ある医薬品が品薄となったという事例も発生しており、患者様の生命に直結する医薬品の供給を担う責任の重さを痛感しております。弊社は製造所を持たない業態ですので、原薬の調達から医薬品の製造までの業務を、他社製造所に委託しておりますが、安定供給に向けて製造委託先と緊密に連携しつつ、以下の４点の取り組みを行っております。１点目は製剤設計での取り組みです。先発医薬品との添加物の差異がクローズアップされる場合がありますが、先発医薬品に配合されている添加物が常に最良の選択であるとは限らない事例を多数経験しております。そこで個々の有効成分について改めて製剤設計を行うことで、より安定なジェネリック医薬品を実現できる場合があります。先発品で使用している添加物に拘ることなく製剤設計を行う事によって、少しでも安定性に優れ、品質の高い後発医薬品の開発を目指しております。２点目は製造委託先でのトラブル対策の要請です。製造委託先のＧＭＰ運用状況については品質保証部門が定期的に確認しておりますが、あわせて構造設備の安全対策及び労働安全対策も確認し、事故による製造停止の可能性がないか精査し、必要に応じた対策を要請しております。３点目は製造委託先への発注時の連携です。基本的に半年前に必要な物量を伝達しますが、診療報酬改定においては様々なジェネリック医薬品の使用促進策が打ち出され、その都度ジェネリック医薬品の使用量が増加します。また本年４月には「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が発表され、次回の診療報酬改定時にはジェネリック医薬品の物量が大きく伸びる事が想定されます。このような施策に伴う物量の急増に対しては、通常よりも早い時期から製造委託先と綿密な打ち合わせを行い、計画性を持って在庫の積み上げを行っております。最後に日常的な在庫管理についてですが、市場に供給される物量のおよそ３ヵ月程度を物流センターに在庫として保有し、顧客からの緊急発注に備えております。しかし通常の供給量を遥かに超えた発注を受けた場合には、１）委託先製造所に直ちに連絡し在庫原薬を全て製剤化するように指示すると共に、２）原薬メーカーと交渉し早急に原薬を供給するよう要請し、需要増に対応しております。

エルメッド エーザイは、エーザイグループのジェネリック企業として、今後も高品質・安全・安心なジェネリック医薬品を安定的に供給する責務を果たし、国民の皆様から信頼されるジェネリック企業となることを目指してまいります。

外国製造の原薬の品質確保について

櫻井　信豪

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 品質管理部

昨年、PMDA はジェネリック医薬品の海外原薬製造所について 2 件の GMP 不適合を出した。ジェネリック医薬品は、国の医療費の削減の大きな切り札であり、使用促進が図られている一方で品質問題が浮上する結果となった。本講演では我が国のジェネリック医薬品の原薬の申請状況、今回の不適合事例の紹介、海外製造所への GMP 調査の現状と課題などを解説する。

ジェネリック医薬品には、先発品との品質等の同等性確保が求められる一方で大幅なコストダウンが要求される。このため、多くのジェネリック医薬品企業は、製造コストの安価な国（インド、中国、韓国などのアジア諸国）での製造に依存している状況にある。このような状況下で発生した 2 件の GMP 不適合はいずれもアジア地域（韓国）であり、1 件は製造所の品質システムに関する記録類や試験記録の甚だしい欠如であり、もう 1 件は、無菌原薬製造に係る設備上及び無菌操作上の不備による無菌原薬の無菌性の保証が不十分であったことが不適合の理由である。いずれの事例についても原薬の品質への影響が否定できないものとして、一部企業では製剤の自主的な回収が実施された。

そもそも PMDA の調査は日本の GMP 省令への適合性を確認するため、日本に輸出する海外製造所はその要求事項を当然知っていなければならない。その一義的かつ最終的な責任は、日本で製品を流通させる製造販売業者にあるが、原薬のマスターファイルを管理する国内管理人、海外商社、認定代行者など、製造販売業者と原薬を製造する海外製造業者との間に多くの仲介者がいるケースもあり、それぞれの責任が不明確になっていることも海外生産の不安材料になっている。

グローバル化、国際整合性を踏まえた GMP 施行通知の改訂により、原材料の委託先管理を行うことが要件化される予定である。この責任は製剤製造業者と共に製造販売業者が担うものであり、特に原薬については、その有効成分としての重要性からも製造販売業者は、上述の仲介者のマネジメントを十分に実施されなければならない。そして仲介者それぞれの責任として、正しく日本の薬事制度を理解することや、科学的な知識を以って正確に製造所の情報を伝達する能力がなければ、品質上のトラブルがいつ発生しても不思議ではない。また製造販売業者は、もちろん GQP の取り決めに基づく製造所の管理監督は必須である。このような理由からジェネリック医薬品企業では委託先管理を実際に行う確認者の増員やレベルアップ、安定供給のためのダブルソース化の検討もされている。医薬品の輸入超過増大が問題視されている中、コスト優先の海外調達の是非も含め、良品質な原薬の入手について、再度検討する時期にあるかもしれない。

グローバルサプライチェーンで製造される原薬

藤川　伊知郎
一般社団法人 日本薬業貿易協会

原薬の安定供給確保を考える際に、その製造過程を理解する必要がある。大手ジェネリックメーカーは数百種類の原薬を調達しているはずだが、原薬の製造方法は様々である。大きく分けても、植物からの抽出、発酵、化学合成またはその組み合わせ等である。気候、地理的環境、歴史的・経済的背景等多くの要素が絡み合い、品目によって、ベストな原薬を作るメーカーは世界中に分布している。言い換えれば、品質・安定供給・価格といった面から原薬メーカーを選定した結果、必然的に世界中から調達することになった。一般に価格が安いから中国はじめアジア圏からの輸入が多いと考えられがちだが、原薬の場合は価格だけで選定することはないし、チャイナリスクがあるからといって他国に簡単に変更できるものではない。原薬の製造過程をサプライチェーンの切り口から見ると、分業化が進んでいる。原薬メーカーが、高品質の原薬を安価に安定供給することに取り組んだ結果、出発物質や中間体を外部の優れたサプライヤーから調達することになった。つまり、品質・安定供給・価格という観点から完成されたサプライチェーンである。安定供給に着目すると、原薬メーカーは、自社の設備の複数ライン化、中間体サプライヤーの複数ソース化等の対策をしている。日本では、原薬の複数ソース化が叫ばれているが、実態を把握してから対策する必要がある。例えば、原薬ソースが１社でも、その１社が複数のプラントを別の場所に持っていれば安定供給が確保出来ていると言える。逆に、原薬ソースが複数でも、中間体の出所が１社であれば、中間体メーカーが操業停止になった場合に全ての原薬の供給が止まる。また、複数ソースにするということは、１社から購入する量は減少するということであり、原薬メーカーの中で優先順位は低下する。原薬メーカーは、品質の取り決めや定期的な監査によってサプライヤーの管理を行っている。製造販売業者は、良質な医薬品を製造するために原薬メーカーを管理し、原薬メーカーは良質な原薬を製造するために中間体メーカーを管理する、というように、それぞれの関係者は個々に努力をしている。このサプライチェーンに日本の薬事法を当てはめると、関係者がさらに増えて複雑になる。認定申請代理人や、原薬がＭＦに登録されていれば国内管理人、実際の輸入を行う輸入業者等である。医薬品に関わる全ての関係者が、個々に、品質・安定供給・価格を念頭に置いて仕事をしているが、誰かが統括しなければならない。また、いたずらに管理が厳しくなってもコストが増大するだけである点に留意する必要がある。製造販売業者が原薬の製造過程を外部委託しているのだという薬事法の精神に立ち返って、製造販売業者主導により、全ての関係者が協力する必要がある。製造販売業者が、品質と安定供給に対する考えを関係者に明確に示し、関係者で共有することが、安定供給確保に繋がる。

共用原薬のＧＭＰ確認システムについて

長江　晴男

特定非営利活動法人 医薬品・食品品質保証支援センター

医薬品の製造販売業者は、ＧＱＰ省令第 10 条の適正な製造管理及び品質管理の確保において製造業者等における製造管理及び品質管理が、ＧＭＰ省令やＧＱＰ省令第７条の取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。およびＧＭＰに関する改善や製造方法や試験方法の変更について適正に評価し、必要に応じて実地の確認を行い、その結果に関する記録を作成すること。が求められている。製造販売業者にとって、原薬製造所を定期的に確認することの必要性は認識していても、グローバル化の進展に伴い海外製造の原薬も多く使用されてきており、多くの海外の原薬製造所を個別に確認することにおいては、適格な人材の確保や費用の面での負担も大きなものとなっている。一方、確認を受ける原薬製造業者においては、複数の製造販売業者に同一の原薬（以下、共用原薬という。）を提供している場合は、複数の製造販売業者から同じ原薬に係る確認を何度も受けることになり、その度に対応することの労力等も無視できないものになっている。共用原薬の製造所のＧＭＰが適正かつ円滑に実施されていることの確認については、製薬業界の業務を適正かつ効率的に実施する手段の一つとして適切な認証機関等を利用し、その結果を自社で適切に評価する方法を、日本製薬団体連合会が推奨している（原薬製造所に関するＧＱＰ省令に基づくＧＭＰ適合性の調査について日薬連発第 170 号、平成 19 年４月４日）。当センターでは、十分な経験と訓練を受けた調査員によりＧＭＰ確認を行うことで、上述の適切な認証機関等の役割を果たし、同一の原薬を使用している複数の製造販売業者に係るＧＭＰ確認を一度で実施し、製造販売業者にとっては実地確認のための費用等が、原薬製造業者にとっては同じ原薬に係る確認を複数回受ける負担が軽減されるとともに、業務の効率化が図られることに寄与することを指向している。実際の運用にあたっては、個別の製造販売業者と原薬製造業者との商取引を、他の製造販売業者に秘匿した上で、当該原薬製造所から共用原薬を購入している複数の製造販売業者からの、個別の依頼に基づきＧＭＰ確認を行い個別に報告書を提出するシステムとしてＧＭＰ確認を実施することになる。

外国製造所におけるＭＦ管理人と代表製販の役割

川俣　知己
日本ジェネリック製薬協会 品質委員会
日新製薬株式会社

ジェネリック医薬品の使用促進が図られる中、ジェネリック医薬品の品質と安定供給が課題とされている。

昨年、韓国のジェネリック医薬品の原料や製剤を製造する製造所において相次いでＧＭＰ違反が指摘され、日本国内に対する供給がストップし安定供給に支障を来している。

日本ジェネリック製薬協会品質委員会としても、この問題を重く受け止め、海外製造所の管理やＭＦ管理人の資質の向上に向けて取り組んでいるところである。

今回はその問題点と、今後の取り組みについて紹介する。

韓国の製造所の問題は、昨年の８月に定期のＧＭＰ適合性調査申請に基づきＰＭＤＡにより実地調査が行われた際に指摘を受けたもので、複数の重要なＧＭＰ管理記録の不備が原因であった。この際、適合性調査を申請した製造販売業者とＭＦの管理人による事前の調査が行われていたが、問題点を洗い出すことが出来ないままＰＭＤＡの実地調査を受けることになった。

平成 17 年の薬事法改正により、我が国においても医薬品の製造工程を詳細に承認申請書に記載することになり、原薬の製造方法については、製造業者の知的財産を保護する目的で原薬等登録原簿制度、いわゆるマスターファイル制度が導入された。

外国製造業者がこのＭＦを登録する際には、MF 登録申請書、届書その他関係書類を、邦文で記載する必要があることから、原薬等国内管理人（ＭＦ国内管理人）を置くことが求められている。

これにより、ＭＦの記載内容と、実際の製造工程については、製造販売業者の調査では公開されることはなく、ＭＦ国内管理人だけがそれを管理する業務を担っている。

この事例においては、ある特定の製造販売業者とＭＦ管理人が杜撰な対応をしたために、その製造業者が製造した原薬を購入する複数の製造販売業者にも被害が拡大した。

日本ジェネリック製薬協会としては、特に外国製造所のＧＭＰ管理に対して次の対応を緊急に行い、再発防止に努め、より信頼性の高いジェネリック医薬品を安定的に供給する体制の構築を求めたところである。

１．外国製造所に対する実地のＧＭＰ調査による再点検
２．ＭＦ管理人、認定申請代理人の資質の確認
３．第三者ＧＭＰ調査機関の利用
４．会員企業相互のＧＭＰ調査情報の共有

共催：ファイザー株式会社

当院における薬剤選択

座長　武藤　正樹
国際医療福祉大学大学院

本年 4 月 5 日厚生労働省より後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップが発表され、平成 30 年 3 月末までに後発医薬品の数量シェアを 60％以上とする目標が示された。近年、本邦でも後発医薬品の普及が急速に進んできているが、後発医薬品は同じ効能効果、薬価を持つ薬剤が複数の製薬会社から同時期に発売される。ロードマップの中では後発医薬品における安定供給や、品質に対する信頼性の確保、情報提供の方策、使用促進に係る環境整備などが示された。中でも情報提供の方策については、製薬会社が開示すべき情報項目に関するガイドラインを示したところであるが、個々の医薬品品目の選択については、我々医療従事者にその判断は委ねられている状況である。

近年、後発品に参入する製薬会社も多彩になり、後発医薬品の選択の幅が広がったのは歓迎出来ることである。一方、後発医薬品への切り替え並びに後発医薬品の選定に対して我々が今まで以上に適切に対応する事が求められている。

本セミナーでは実際の医療現場において、薬剤選定をどのように実施し、取り組んでいるのか、藤田保健衛生大学病院と国立国際医療研究センターにおける薬剤選択の基準や選定方法について、山田先生並びに澤井先生に講演頂く。両施設において、どのように後発医薬品に切り替える薬剤を選択するのか、またどの後発医薬品を選定するのかなど、実際の事例を踏まえて発表予定である。

演　者①：山田 成樹（藤田保健衛生大学病院）
演　者②：澤井 孝夫（独立行政法人国立国際医療研究センター）

共催：東和薬品株式会社

医療事故報告から検証する医薬品製剤の問題点
～具体的な製剤の提案～

北村　良雄
国立病院機構 京都医療センター 薬剤科

医療事故に対する安全対策の取り組みとして､厚生労働省では平成 13 年 4 月より医政局総務課に｢医療安全推進室｣を、医薬食品局安全対策課に「安全使用推進室」を設置した。また同年 5 月に「医療安全対策検討会議」を設置し、翌年 4 月に医療事故を未然に防止するための「医療安全推進総合対策」を策定した。この下部組織の各部会では、物の要因に係る安全対策の検討、人的・組織的要因に係る安全管理体制の確保方策の検討、医薬品の取り違えに関して類似名称や外観類似などの問題が検討され、各都道府県や関連団体に注意喚起の通知が発出されてきた。一方、病院における取り組みとしては、医療安全対策委員会を立ち上げ、定期的に研修会などを実施し事故発生の防止対策が行われている。公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業では、毎年 60 万件のヒヤリハット報告がありその約 1/3 が薬剤関連で、その発生件数は減少しておらず、後発医薬品の使用促進や一般名処方の推進により今後さらに増加していく事が予想され、早急な対策が必要と考える。このような中、特に重大な事故や発生頻度の高い事例については、医療機能評価機構や PMDA から多くの医療安全情報が発信され事例と対策が報告されているが、具体的な対応は個々の施設および個人に委ねられているのが現状であると考える。しかし「To Err is Human」の通り、人間のミスをゼロにすることは出来ないため、同様の事故が繰り返し発生している。医療分野におけるヒューマンエラー対策は、対象が多様な疾患を持つ患者であり日々刻々状態が変化することから、原子力発電や航空機分野と比較するとエラー誘発要因の数と種類は非常に多いという現状にもかかわらずエラー防御対策は極めて少なく、システム上のリスク管理はかなり遅れているといわれている。これらの問題に対して、心理学、人間工学、ヒューマンファクター工学など各専門分野において発生要因やその対策について科学的に検証されているが、事故の原因となった個人には注意に対する能力に限界があることから、その背景にある外部要因を検証し対策を講じることが重要であるとされている。そこで今回、自施設で発生している事例や、医療安全情報において繰り返し発生している事例を中心に、医薬品という製剤側から事故防止対策について検討したので、いくつかの具体策を提案したいと思う。

共催：日本化薬株式会社

医療経済の視点からみたバイオシミラー
～海外の状況を参考に～

亀井　美和子
日本大学 薬学部

バイオテクノロジーの発展によって、遺伝子組み換え技術によって作り出されたタンパク性医薬品や抗体医薬品は数多く開発されており、今後もこのようなバイオ医薬品の開発は活性化すると考えられる。治療技術が進歩する一方で課題となるのが、高額なバイオ医薬品を用いた治療費用を公的医療保険制度のもとでどう負担していくかという点である。高額治療への対策は公的医療保障制度を前提とする先進諸国の共通の課題であるが、例えば、自社製品の薬価を一定ルールのもとで自由に設定できる英国では、10 年以上前から高額治療は HTA（医療技術評価）の対象とされている。公的機関である NICE によって公的医療保障制度での使用の推奨の可否が評価され、医薬品として承認されても HTA で推奨されない場合は、自国の患者に使用できない場合もある。また、医療従事者を含む医療サービスの提供側に対しても予算管理の意識を高めるような施策がとられている。英国以外の国においても、制度、財源、自国産業等の状況により程度に違いはあるものの、医療先進国の多くで医療資源の効率的利用の観点が重視されるようになっている。このような背景の下で注目されているのがバイオシミラーである（わが国の制度上は「バイオ後続品」が正式名称である。名称は国ごとに定義され、若干の違いがあるが、バイオシミラーという名称が広く使用されている）。わが国では 2009 年の指針制定以降、現在までに 6 製品が承認されたが、世界で最もバイオシミラー市場が拡大している欧州では、日本よりも早く指針が作成され、2005 年以降現在までに 14 製品が承認されている。欧州におけるバイオシミラー市場は拡大しており、GaBI Online による 2011 年の市場占有率は、国ごとに差はあるが、EU 平均で成長ホルモンが 13%、エリスロポエチンが 18%、G-CSF が 38%と報告されている。中でも G-CSF 製剤のバイオシミラーは 2008 年に承認されて以降、市場の成長スピードが他の製品よりも早いのが特徴である。バイオシミラーの使用による経済性のメリットは、患者および支払者の費用負担の軽減が第一にあげられるが、先行バイオ医薬品との価格差だけを期待するわけではない。複数製品の上市によって価格競争が活発になること、また、高額なために治療の機会が抑制されていた場合には、より多くの患者への治療機会の提供につながることが期待でき、実際のデータでもそれが示されている。複数のバイオシミラーの承認から数年間経過した欧州では、使用実績や臨床研究データが蓄積され、臨床ガイドラインにバイオシミラー製品が掲載されているものもある。わが国で承認されたバイオシミラーの普及はこれからであるが、海外での使用状況、使用実績データ、開発動向などにも目を向けながら、国内の製品に対する理解を深めていきたい。

共催：日医工株式会社

平成26年度診療報酬改定における、薬剤師に期待されること

小山　信彌
東邦大学 医学部

平成 24 年度の診療報酬改定は、薬剤師にとって素晴しい改訂になったと考えている。

薬剤師の視点で改定を見たとき、まず一つは、薬剤師の病棟における業務に対する評価がなされたことである。この点については、DPC 評価分科会で、平成 18 年ころより提言し続けていたが、今回その一部であるがやっと実現した感がある。本来であれば「病棟配置」を評価してほしかったが、今回は「病棟業務を評価する」こととなった。まずは第一歩である。現在の薬剤が大変複雑となり、またジェネリック医薬品が多数出回って、多種多様な薬品名が氾濫しており、これを整理するには、医者や看護師の片手間の仕事では済まなくなってきている。まさに、薬剤の専門知識を持つ薬剤師の必要性が非常に高まっている結果である。病棟においての、チーム医療の一角としての薬剤師への期待が大きいものと考えている。もう一つが、ジェネリック医薬品使用促進のための、これでもかと思われるほどの評価である。医療保険が破たんしている現在、医療保険の 20％以上を薬剤費に費やしている日本の医療にとって、ジェネリック医薬品の使用促進は喫緊の課題でもある。

現在 26 年度改定に向けての、検証や、策定を行っているが、いくつかの問題点が指摘されている。まず、病棟に配置した薬剤師により、ヒヤリ・ハットの事例が減少化したかという点であるが、印象としては、かなり良い結果が期待できりと考えている。これがさらに進めば、病棟配置の評価となり、ますます薬剤師の役割は大きなものとなってくると考えている。一方、ジェネリック医薬品の普及に関しては、今回の評価で、1 兆円を超える投資を行ったにもかかわらず、十分な効果が出てきていないのが現状である。さらに、大きな問題として、一部の調剤薬局の大幅な収益改善である。病院の運営が大変厳しい中、なぜ調剤薬局だけが収益改善しているのか。これから大きな議論となってきそうである。ジェネリック医薬品の普及に関しては、政府の骨太方針の「経済財政運営と改革の基本方針」にも、国民皆保険制度を将来にわたって堅持し、社会保障を持続可能にするための取り組みの 3 本柱の一つに挙げられている。

まさに、破たんした日本の医療保険を立て直すのは、薬剤師の役割が重要となってくるとなってくる所以である。このような観点の中で、26 年度診療報酬改定について述べ、薬剤師の役割の重要性について講演する予定である。

共催：サンド株式会社

抗悪性腫瘍薬の最近の動向

佐々木　康綱
昭和大学 医学部 内科学講座 腫瘍内科学部門

悪性新生物（がん）は、1980 年には日本人の原因別死亡率の第一位になり、最近では、およそ日本人の半数が生涯にがんに罹患し、3.7 人に 1 人はがんで死亡している。そのため、特に転移 / 再発がんに対する治療や、手術後の再発率の低下を目指した抗悪性腫瘍薬による薬物療法の重要性は、ますます高まっている。抗悪性腫瘍薬は、化学療法薬と分子標的薬とに大別される。

これまで化学療法薬は、重篤な薬物有害反応や臨床効果の予測が困難であったため、同一疾患の患者に対して一律に最大耐量が投与されてきた。近年、薬理遺伝学の発達により、塩酸イリノテカンなど一部の薬剤に対しては、それぞれの患者のも持つ代謝酵素の多型に基づいて、個別化された投与量の設定が可能となり有害反応が軽減されている。一方、分子標的薬では、必ずしも最大耐量による投与量の設定が必要なく、効果発現の条件として、単剤による腫瘍縮小も必須条件ではないことが判明した。一部の分子標的薬では、あらかじめ効果が予測できる患者集団を特定し、その集団のみに対して投与する “patient enrichment” が可能となり個別化医療を目指したがん薬物療法の実践が現実となってきた。さらに分子標的薬の登場により、効果や有害反応を予測するためのバイオマーカーの重要性が認識され、薬剤の開発とともに、バイオマーカーを評価するためのコンパニオン診断薬の同時開発も行われるようになっている。分子標的薬の登場は、がんの分類にも大きな影響を及ぼしつつある。従来からの病理組織的な疾患分類に加え分子生物学的な情報は、既存の疾患概念をより細分化させるとともに、特異的に作用する薬剤の開発も一部成果を上げている。

このように、急速に変貌を遂げつつある抗悪性腫瘍薬の開発の動向に対して、2 つの大きな問題が認識されている。最初の問題は、増大する臨床的 / 科学的情報 (applied/basic science) に対して規制側の対応 (regulatory science) が必ずしもタイムリーに行われていないことにある。一部の薬剤では、添付文書の記載と臨床側の処方に齟齬を生じさせる原因にもなっている。2 番目の問題は、特に分子標的薬の登場以降、がん医療に対する医療費が著しく増大していることにある。これまで、統計的に有意差を持って延命効果を上げた薬剤のほとんどが、わが国では承認されている。しかしながら、その延命効果が臨床的にも意義があるか否かについて、また、1 ヶ月の延命を得るための医療費に関する議論など未だ課題は解決されていない。

医療費に関しては、わが国でも化学療法薬に対してより安価なジェネリック医薬品の使用頻度が高まりつつある。さらに、従来のジェネリック医薬品とは異なる、バイオ後続医薬品の販売も開始されている。これらの新たな製剤を臨床側がいかに評価し使用するかもまた、重要な課題である。

Supplement July.2013
共催：持田製薬株式会社

安心・安全ながん化学療法を提供するための薬剤師業務とは

濱　敏弘
公益財団法人がん研究会 有明病院

かつて、病院薬剤師は薬局内で調剤業務に専念していた。私が病院薬剤師になった 1980 年代はじめは、正確に速く調剤ができる薬剤師が良い薬剤師であった。職人技ともいえる調剤技術を競い合っていた時代である。その後、服薬指導業務という言葉が生まれ、1988 年には初めて診療報酬上に調剤技術基本料の加算として月 1 回 100 点がついた。薬局から病棟への黎明期である。その後、1994 年には薬剤管理指導料と科目を変え、1996 年には情報提供の義務化（薬剤師法 25 条の 2）があり、「モノ」を供給する時代から「モノ＋情報」を供給する時代となった。こうして服薬指導業務が始まってから 25 年が経ち、殆どの病院で多くの薬剤師が病棟で活躍する時代となった。今では服薬指導業務は当たり前の時代である。そして 2012 年には 6 年制薬剤師が登場した。医療の高度複雑化が進む現在、高質で安全な医療を提供する医療の担い手の一人として、病院薬剤師は服薬指導業務に満足していて良いのだろうか。服薬指導業務の先にあるものは何か、病院薬剤師に求められる新たな職能とは何かを考えなくてはならない時期である。2010 年 4 月 30 日付け厚生労働省医政局長通知「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」と、2012 年の診療報酬改正での病棟薬剤業務実施加算の新設にそのヒントと答えが示されている。

共催：沢井製薬株式会社

英国のジェネリック医薬品使用と薬剤師の役割

上田　彩
聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部

英国は我が国と同様に国民皆保険制度 National Health Service(NHS) が大部分の医療を提供している。1950 年代から続く NHS は、すべての国民に対して公平に無償で医療を提供すること「ゆりかごから墓場まで」をモットーとしている。そのため、国民の NHS への支持は依然強く、医療費削減のための後発医薬品の使用についても、理解がえられており、2009 年の後発医薬品が調剤された処方シェアは 66.1%、金額シェアは 28.3% であった。1999 年の報告では、処方シェアは 48.3%、金額シェアは 18.2%であったことを振り返ると、この 10 年間でさらに後発医薬品の使用が定着していると言える。

日本においては、後発医薬品の更なる使用の促進策として「一般名処方」に保険点数が加算された。英国でも大部分の薬剤名が一般名で処方される。英国では、代替調剤は認められていないが、一般名処方を推進しており、現在も 80% 以上の処方が一般名で行われ、後発医薬品が調剤される。なぜなら、後発医薬品が上市されている場合の保険償還は後発医薬品の価格であり、薬局では薬価差益を得るために後発医薬品が調剤されるからである。

NHS では、新薬の特許が切れる時期に安価な後発医薬品へのスイッチを国家的に行う。例えば、アンジオテンシン受容体阻害薬のロサルタンの特許が切れれば、スイッチガイドラインを作成し、地域や病院での第一選択薬はロサルタンとし、特定の適応を考慮する場合以外の高血圧症にはロサルタンを使用する。このスイッチガイドラインは特許が切れる前に薬剤師が作成し、円滑なスイッチで医療費の削減を目指す。また、地域の家庭医の処方動向はすべて監視されており、毎月の統計レポートで必要性の低いブランド名処方などについて評価される。このようなモニターも薬剤師の仕事であり、NHS での後発医薬品使用の促進を担っている。

培養ラット胎児へのドネペジルの影響

○横山　篤、平松　博
神奈川生命科学研究所

【目的】

近年、ジェネリック医薬品においては主成分含量は先発医薬品と同じでも製剤形を換えることで使用しやすくなっている例が多々認められる。今回、報告事例のドネペジル塩酸塩もフィルム化して成功しているジェネリック医薬品である。

【実験方法】

評価系は哺乳類全胚培養法を用いた方法を採用し、培養ラット胎児は妊娠 11 日から 48 時間培養して評価した。被検体はフィルム化したドネペジル塩酸塩 5mg（DNP-F）と同濃度の錠剤（OD 錠：DNP-OD）を用いて比較した。また、頭部血液流量はレーザードップラーシステムを用いた。

【結果】

培養ラット胎児の発育指標の胎児心拍数、頂殿長、胎児総蛋白量、総体節数、外表形態において対照群（生食）と DNP-F 群と DNP-D 群において差は認められなかった。しかし、培養ラット胎児の頭部血流量は、培養 26 時間での測定でフィルム製剤処理群で有意に 25％の増加が他二群比べて認められた。

【考察】

ドネペジルの薬効目的から言うと即効性が必要ではないかもしれないが、前回発表したアムロジピンのフィルム製剤同様、本実験系である哺乳類全胚培養法は剤形変換の効果を評価できる系であることが示唆された。

培養ラット胎児への口腔内崩壊錠とフィルム製剤の影響について

○横山　篤
神奈川生命科学研究所

【目的】

本学会の前回まで、アムロジピンベシル塩酸塩の錠剤とフィルム製剤の培養ラット胎児への影響について報告した。今回は、同剤の口腔内崩壊錠とフィルム製剤の培養ラット胎児への影響を解析したので報告する。

【方法】

培養ラット胎児は妊娠 11 日の胎児を母体から取り出して 48 時間の培養をした。薬液はアムロジピンベシル塩酸塩口腔内崩壊錠（OD）5μg/ml、アムロジピンベシル塩酸塩フィルム製剤（F）5μg/ml は培養液内投与で処理した。培養ラット鰓弓部動脈の血流量はレーザードップラーシステムを用いて測定した。

【結果】

培養ラット胎児の発育指標である培養ラット心拍数、胎児総蛋白量、頂殿長、総体節数において OD 群と F 群の間に差は認められなかった。また、外表奇形も両群で認められなかった。一方、鰓弓動脈の血流量は、培養 4 時間において F 群が OD 群に比べて 22% の増加が認められた。

【考察】

口腔内崩壊錠でさえフィルム製剤より溶出、吸収速度は落ちると考えられる。

抗体医薬後続品の特性解析としての細胞傷害活性測定方法の検討

○広崎 春佳、前田 洋祐、山中 秀徳
屋形 直明、武吉 正博
一般財団法人化学物質評価研究機構

【目的】

抗体医薬品の品質保証において安定性試験は有効性を判断するための試験である。抗体依存性細胞傷害活性（ADCC）や補体依存性細胞傷害活性（CDC）を作用機序とする抗体医薬の後続品を開発する場合に、ADCC や CDC に基づく細胞傷害活性を定量的に測定することが求められるようになることが予想される。細胞傷害活性測定で最も一般的に用いられる方法は 51Cr release 法であるが、放射性同位元素（RI）を使用することによる問題等もあるため、他に多くの手法が開発されている。今回、後続品の安定性試験の中で細胞傷害活性測定を実施することを想定して、これら手法間のパフォーマンスの比較を実施した。

【方法】

ナチュラルキラー細胞株である NK92MI 細胞と NK92MI 感受性細胞である K562 細胞を用いて細胞傷害アッセイを行い、複数の方法で細胞傷害活性率を測定した結果を比較した。測定方法には、RI を使用する方法として、51Cr や 3H-Proline を測定する方法、RI を使用しない方法として、乳酸脱水素酵素（LDH）やユーロピウム（Eu）を測定する方法を用いた。

【結果】

同一条件にて各手法で測定した細胞傷害活性率を 51Cr 法と比較すると、3H-Proline 法では有意に低く、Eu 法では高く、LDH 法ではほぼ同様の結果が得られた。K562 細胞を界面活性剤で全て傷害した数値（Max release）と K562 細胞のみを培養した数値（Spontaneous release）の差である測定幅は 3H-Proline 法が最も大きく、Max release に対する Spontaneous release の割合は LDH 法が最も小さかった。測定再現性は全ての方法において 20% 未満であった。

【考察】

3H-Prpline 法での細胞傷害活性率が他の手法と比べて低かった理由は、以下のとおりである。3H-Proline は細胞の構造タンパク質に取り込まれることで、細胞が傷害されても細胞から放出されにくくなる。そのため、Max release が見かけ上高くなり、計算上の細胞傷害活性率は実際よりも小さくなったと考えられる。LDH 法では 51Cr 法と同様に細胞傷害活性率を測定することが可能であり、抗体医薬品の後続品の活性評価に有用であると考えられる。

新規薬剤性ヒト肝障害リスク予測法（T-LEX™ 法）の開発とアトルバスタチン錠ジェネリック医薬品の品質評価への応用

○中嶋 幹郎[1]、江頭 かの子[1]、中嶋 弥穂子[2] 島田　卓[3]
長塚 伸一郎[4]、榎本 初音[5]、立木 秀尚[5]

[1] 長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科、[2] 崇城大学 薬学部
[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] 東和薬品株式会社 研究開発本部 医薬分析部

【目的】

ジェネリック医薬品が先発医薬品と異なる添加剤を含むことを理由に副作用の危惧が議論される場合がある。この懸念は臨床試験データで払拭するが、ジェネリック医薬品の発売開始時までに十分な規模の臨床試験を実施することは困難なため、これに代わる医薬品の副作用リスク評価法の開発が求められている。我々はヒト肝細胞キメラマウスとトキシコゲノミクスの手法を用いた全く新しい薬剤性ヒト肝障害リスク予測法（T-LEX ™ 法）の開発を目的に、様々な薬剤の先発医薬品とジェネリック医薬品について検討し、その結果を本学会などで報告してきた。今回は本法の有用性を確立するため、アトルバスタチン錠の先発医薬品とジェネリック医薬品を対象に、両製剤の臨床試験での薬効評価の結果を T-LEX ™ 法によるヒト肝障害関連遺伝子群の発現量変化の結果と比較し、それらの関連づけを試みた。また T-LEX ™ 法での品質評価例として、アトルバスタチン原薬、製剤及び添加剤それぞれの投与による遺伝子発現変動を比較した。

【方法】

アトルバスタチン錠 10mg の先発医薬品（ファイザー）、ジェネリック医薬品（東和薬品）、原薬及びジェネリック医薬品の添加剤をそれぞれヒト肝細胞キメラマウス「PXB マウス ®」（フェニックスバイオ）へ経口投与し、マイクロアレイ解析により 18 種類のヒト肝障害関連 pathway での遺伝子発現量の変動を調べた。また各製剤投与時のコレステロール代謝関連 pathway のヒト遺伝子発現量の変動結果を、健常成人対象の臨床試験での血清脂質低下作用の結果と比較した。

【結果・考察】

両製剤投与時のヒト遺伝子発現量の変動は一種類を除く肝障害関連 pathway で高い相関性（$r \geqq 0.75$）を示し、両製剤の臨床での肝障害リスクは同程度であると推測できた。特に薬効に関与するコレステロール代謝関連 pathway のヒト遺伝子発現量の変動は高い相関性（$r = 0.97$）を示した。一方、臨床試験の結果、両製剤の LDL- コレステロール低下作用は同程度であった。T-LEX ™ 法での評価は、臨床試験と同様の傾向を示したことから、ヒトの薬効及び肝障害リスクを予測できると推測された。またヒト遺伝子発現変動をヒートマップ解析した結果、製剤と原薬投与時では発現量変動が異なる遺伝子が複数の pathway で認められたが、添加剤のみの投与では遺伝子の変動頻度は低かった。従って、T-LEX™ 法は医薬品添加物の肝障害リスクへの影響を予測できる可能性が示された。

皮膚外用クリーム製剤の展延性測定法に関する検討

○加賀谷 隆彦[1]、吉山 友二[2]

[1] 北里大学 北里研究所病院 薬剤部、[2] 北里大学 薬学部 保険薬局学

【目的】

皮膚外用クリーム製剤類は基剤の添加物や製法が異なることにより製剤物性値が異なることが知られている。そのため先発医薬品と後発医薬品との間で物性値が異なることがあり、そのため後発医薬品への切り替えに伴い患者使用感が異なることなどが問題視される。そこで今回、皮膚外用薬のレオロジー特性である展延性の差異を、スプッレッドメーター(薬剤用平行板粘度計)を用いた、展延性測定法の有用性について検討した。

【方法】

ビホナゾール含有クリーム製剤の先発医薬品と後発医薬品を試料とした。スプレッドメーターを用い室温 25℃における一定時間後の展延値を測定した。円形に展延したクリーム剤をデジタルカメラで撮影し、その画像データを測定専用ソフトにより展延面積を計測した。また、先発医薬品と後発医薬品についてインタビューフォームを基に添加剤等の基剤組成について比較した。

【結果】

各社クリーム製剤の展延性は、スプッレッドメーターで測定することにより、差異が認められた。また、先発医薬品と後発医薬品との間では用いられている添加剤にも違いが認められた。

【考察】

スプレッドメーターを用いることによりクリーム剤の硬さや柔らかさを客観的な指標である展延性として評価し得ることが明らかとなった。また、デジタルカメラで撮影した画像データの解析に用いた測定専用ソフトが有用であることが認められた。今後は、軟膏剤、ゲル基剤についても検討を行い、展延性測定法の有用性について検討することが必要である。皮膚外用剤を塗布した際の使用感の良さは、展延性の良さと相関していることが報告されており、今回用いた展延性測定法の検討結果は、患者の塗布コンプライアンスの改善や、処方医師および薬剤師が、クリーム製剤の説明を行う上で有用な情報を得られると考えられる。臨床使用時にはそれら性状を十分に把握して使用することが望ましいと考えられる。本測定方法の結果は、後発医薬品の有効利用と選択基準に有益な情報を提供すると示唆される。

クロピドグレル原薬の打錠および湿式造粒に対する堅牢性の評価

○阿部 浩之[1, 2]、高橋 直之[1, 2]、大塚　誠[3]
芦澤 一英[1, 3]

[1]SSCI 研究所、[2] 大和製罐株式会社 ライフサイエンス室
[3] 武蔵野大学 薬学部 製剤学研究室

【目的】

クロピドグレルには 1 型および 2 型の多形が存在するが、一般的に、結晶多形を有する化合物を製剤化するとき、製造過程における結晶形の堅牢性ないしは転移プロセスを確認しておくことは、製剤の品質、安定性を担保するために重要であると考えられる。一方、製造プロセスにおいては、水等の添加、打錠圧、熱や光への暴露など、原薬の安定性に影響を及ぼす可能性がある工程が含まれ、それぞれの各過程における類縁物質の増加等にも配慮し、その回避方法を検討する必要がある。今回､我々は､打錠ならびに湿式造粒時のクロピドグレルの多形転移の有無ならびに類縁物質の質的･量的な変化について評価し、その堅牢性について検討したので報告する。

【方法】

1 型結晶のクロピドグレル硫酸塩原末を 20kN で打錠し、打錠前後の結晶形を X 線粉末回折装置（XRD）で転移の有無を評価した。また、直接打錠ならびに湿式造粒による打錠を考慮し、直接打錠では原材料混合物の打錠後、湿式造粒法では造粒物の乾燥後ならびに打錠後の結晶形の評価ならびに類縁物質の定量を行った。打錠圧は原末評価時と同様に 20kN とした。モデル処方は先発品の添加剤を参考に、以下の通りとした：クロピドグレル硫酸塩 100mg、無水乳糖 50mg、部分アルファー化デンプン 50mg、ステアリン酸マグネシウム 2mg。また、湿式造粒では結合剤としてヒドロキシプロピルセルロース 3.5mg を水 0.5mL に溶解、添加し、造粒後 70℃で 12 時間、乾燥した．類縁物質の分析は、日本薬局方収載原案（2012 年 6 月 8 日）記載のクロピドグレル硫酸塩純度試験 類縁物質の分析法に準じ、HPLC 法にて実施した。

【結果】

いずれの条件下においても結晶形が変化しないことが XRD にて確認された。また、打錠ならびに造粒・乾燥工程は、類縁物質の増加に大きな影響を及ぼさなかった。

【考察】

以上の結果より、本クロピドグレル硫酸塩原末は、今回の検討条件においては、多形転移ならびに類縁物質増大に対する品質上の堅牢性が確認され、処方ならびに製造工程検討に際し、有益な情報を与えるものと考えられた。

精神科病院における精神･神経系薬剤での後発医薬品の現状調査と薬剤師意識

○廣谷 芳彦[1]、高橋 智生[1]、川村 大輔[1]、吉岡 厚子[1]
梅沢 花子[1]、浦嶋 庸子[1]、名徳 倫明[1]、天正 雅美[2]
[1] 大阪大谷大学 薬学部 薬学科、[2] 医療法人北斗会さわ病院

【目的】

精神科受診患者では、長期間の服用を余儀なくされていることから患者の薬剤費負担が大きくなっている。後発医薬品の使用により患者の薬剤費負担軽減や医療費削減が可能となるが、そのためには精神・神経系薬剤（精神薬）における後発医薬品の使用状況や、それらに対応する薬剤師の意識について明らかにする必要がある。今回、精神薬における後発医薬品の使用状況と薬剤師意識を把握する目的でアンケート調査を実施した。

【方法】

平成 24 年 4 月に近畿地区の 119 施設の精神科病院を対象に , 自記式調査票を薬剤部に配付し行った。調査項目は病院の基本情報、後発医薬品の使用状況および精神・神経系薬剤における薬剤師の意識についての項目とした。

【結果】

回収率は 44.5% であった。今回の調査に回答した病院施設の開設主体は医療法人などの民間機関が 9 割を占め、病床数200床以上の病院が86.3％と精神科病院の平均病床数が一般病床を持つ総合病院（59.8%）に比べ多い傾向が見られた。精神薬における後発医薬品の採用率は平均 22.2％であったが、施設間に大きな差が見られた。84.9% の病院が包括病棟加算の適応を受けていた。75.5% の病院で今後精神科領域における後発医薬品の使用は進むと回答した。薬剤師の意識調査では、今後精神薬における後発医薬品の使用が進む理由では、患者の薬剤費軽減とともに医療機関での経済的メリットであった。消極的な意見では、後発医薬品変更時に患者が不安になることや後発医薬品の信頼性の低さなどであった。精神薬における後発医薬品全般についての意見の中で問題点として「品質･供給で問題がある」が最も多く後発医薬品メーカー側への不安が見られた。次いで「外観･製品名が同じでないなどの理由で後発医薬品への変更に患者が不安に感じる」が多かった。

【考察】

精神薬の後発医薬品の使用は、多くの病院で包括病棟を有するため経済的メリットにより多く使用される傾向が見られた。しかし、後発医薬品の品質・情報・安定供給に対する不安以外に、変更時に患者の理解が得られにくい状況が見られた。一方、精神薬において後発医薬品の使用が進むと回答した薬剤師が大半を占めていることから、精神科受診患者に対する不安等を服薬説明により取り除くことができれば、今後精神科領域において後発医薬品の使用が進んでいくと考えられる。

パキシル錠からパロキセチン錠への変更
～実症例を踏まえて～

○塩谷 理世[1,2]、楠　真左美[1]、添田　毅[2]

[1] 社会医療法人 医真会 医真会八尾リハビリテーション病院 薬剤科

[2] 社会医療法人 医真会 医真会八尾総合病院 薬剤科

【目的と背景】

当院は回復期リハビリ病棟と療養病棟を併せ持つ病院のため、入院に関しては包括診療となっておりジェネリック医薬品を使用することも少なくない。2012 年 6 月にパキシル錠のジェネリック医薬品としてパロキセチン錠が使用可能となった。今回､パロキセチン錠の生物学的同等性試験結果を比較検討した。また実症例も併せて検証したので報告する。

【方法】

パキシル錠を標準薬剤とし、2012 年 6 月に薬価収載されたパロキセチン錠 31 種類とのインタビューフォームにおける生物学的同等性試験の結果を比較した。また、持参薬のパロキセチン錠を当院採用のパキシル錠に変更した患者の変更後の経過を検討した。

【結果】

パロキセチン錠 31 種類の中で生物学的同等性試験の結果を得られたのは 25 種類であった。製剤間でも標準薬剤との AUC の差が 0.15 ± 3.08 ～ 5.50 ± 14.8 ＜ ng × hr/mL ＞､Cmax との差が 0.01 ± 0.00 ～ 0.32 ± 0.64 ＜ ng/mL ＞となった。

【実症例】

70 歳、女性で脳出血後、アテレック 10mg 1 錠、アトルバスタチン 10mg 1 錠、プラビックス 75mg 1 錠、マグミット 250mg 6 錠＜分 3 ＞､パロキセチン 10mg 2 錠で治療を受けられていた。入院時は､問いかけに対する返答はあるが､自発的な発語がなかった。1 週間後からパロキセチン錠をパキシル錠に変更したところ、徐々に笑顔や自発的な発語を認められ、ADL が向上していき、3 ヶ月後には退院となった。

【考察と課題】

パロキセチン錠の中でも製剤間で先発医薬品と AUC、Cmax に大きな差のあるものが含まれていることがわかった。薬価のみで薬剤を選択するのではなく効果に繋がる試験の結果も十分踏まえて選択することが必要と再認識された。また、実症例より先発医薬品に変更したことで抗うつ作用が得られたことから、専門外では調整しにくい疾患に関しては安易に薬剤を変更することの危険性についても再認識された。今後の課題として、製剤間でのばらつきが大きい中でよりよいジェネリック医薬品を選定する力量を持つことが必要と考えられる。

ジェネリック医薬品の使用促進に係る福岡県の取組について（その６）

○飯島　稔、服部 和孝、上田　修、江里 耕一
福岡県 保健医療介護部 薬務課

【目的】

本県は、後期高齢者一人当たりの医療費が全国でも上位に位置しており、医療費適正化に関する施策の一つとして、ジェネリック医薬品（以下、「ＧＥ」とする）の使用促進事業を県独自に実施している。平成 19 年度より福岡県ＧＥ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いる。今回は、これまでの当協議会の取組の他、平成 24 年度に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、モデル２地区（飯塚地区、筑紫地区）における備蓄体制事業、県の保健福祉環境事務所が主催する地域協議会の取組について紹介する。

【方法】

平成 24 年度に、卸売販売業者等を対象とした県内流通量の調査を実施するとともに、県民、病院、薬局を対象とした調査を実施した。また、地域での取組として、モデル２地区の地域薬剤師会でＧＥの備蓄医薬品を選定し、基幹薬局の備蓄体制を整備した。

【結果】

平成 24 年度のＧＥの普及率（数量ベース）は 32.6％であり、平成 24 年度に 30％以上とする第一期福岡県医療費適正化計画の目標を達成した。また、県民、病院、薬局を対象とした調査では、県民のＧＥの認知度が向上し、病院及び薬局のＧＥに対する取組が強化されていることが示された。モデル地区の基幹薬局での分譲実績は、飯塚地区で 42 件（平成 24 年９月～平成 25 年３月）、筑紫地区で 400 件（平成 24 年６月～平成 25 年３月）であった。また、飯塚地区で実施したアンケートでは、備蓄医薬品リストの普及により薬局の在庫負担が軽減されたとの回答がある一方で、必要な品目がリストに収載されていない等の回答もあり、選定基準の課題が示された。その他、モデル２地区で地域協議会が年３回開催され、各医療関係者でＧＥ普及に係る取組や課題等の情報共有がなされた。

【考察】

第二期福岡県医療費適正化計画において、平成 29 年度までにＧＥの普及率 40％以上とする目標を掲げている。この目標を達成するためには、使用促進協議会事業として必要な調査や啓発事業を継続するとともに、地域に合った有効な施策を行う必要がある。今回の結果を踏まえ、モデル２地区における備蓄医薬品リストの選定基準や備蓄方法を見直し、備蓄体制を持続可能なものにする必要がある。更に、他の地区でも地域協議会を開催し、モデル地区の取組を県内に拡大させるなど、各地区でのＧＥ普及率を向上させたいと考えている。

ジェネリック医薬品の使用促進に向けた情報管理に関する検討
－MRへのアンケート調査と訪問記録からみえたこと－

○笹原 浩康、荒川 圭子、丸山 精一
外山　聡、佐藤　博

新潟大学医歯学総合病院 薬剤部

【目的】

厚生労働省から「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（平成 25 年 4 月 5 日）が提示され、平成 29 年度末の数量シェアの目標が 60％とされている。ジェネリック医薬品（以下、ＧＥ）企業の情報提供力は、引き続き増大していると思われるが、先発医薬品企業のそれとの単純比較はできない。そこで我々は、ＧＥの使用促進に関する情報管理上の現状や問題点等について、病院薬剤師の業務の展開も含めて検討を行った。

【方法】

当院担当の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）に、情報の入手、伝達等に関するアンケート調査を行った。アンケートは、社名を記載する方式とし、11 の設問数を設け、FAX またはメールでの回答とした。また、当院薬剤部に設置したＭＲ情報提供管理システム（以下、訪問記録）へ、自主的にＭＲが入力したデータについて、総件数、訪問目的別の件数等を調査した。

【結果】

アンケートは、87 社中、70 社の回答を得た。企業がＧＥのプロモーションを行う場合、先発医薬品の場合と異なる点としては、製剤的工夫等、効能・効果以外の特徴などをプロモーションする点、先発品との同等性および製品の安定供給に関する情報を提供し、製品提供が問題ないことを説明する点、そして、先発医薬品企業と比べＭＲの訪問頻度が少ない点等が挙げられた。訪問記録については、2008 年 4 月から 2013 年 3 月までの 5 年間で、1 年あたりの平均件数が 516 件であり、大幅な減少傾向にあった。しかし、ＧＥ企業が占める割合においては、大きな変動がみられず、平均 25％であった。

【考察】

インターネットを介した各企業から発せられる情報の質と量の進展は、ホームページの充実ぶりから、目を見張るものがある。ただ、依然として、ＭＲが医師等に面会する必要性があることも、今回のアンケート結果からうかがい知れた。情報の発信者側からすると、微妙な安全性のニュアンスなどは、その性質上、直接、伝わったことを確認しなければならない。従って、先発医薬品をＧＥへ切り替えた後の当該医薬品にかかる情報の過疎化を防止する上で、その「成分」に関する有効性や安全性の情報については、病院薬剤師が当該企業のＭＲと連携する等、情報の管理体制を強化する必要がある。一方、バイオ後続品についても、エビデンス不足を補うために、データの収集等に関する情報管理をより効果的に運用しなければならない。

EPA製剤後発医薬品切り替え後の服用感に関する患者アンケート調査

○小堀 裕果[1]、中崎 允人[1]、川名 真理子[1]、前川 友宏[1]
西川 和年[1]、陳　惠一[2]、永井 淳子[1]、佐々木 忠徳[1]

[1] 亀田メディカルセンター 薬剤部、[2]CJC ファーマ株式会社

【背景・目的】

当院では、後発医薬品を採用検討する際に、独自の評価基準を用いて選定を行っている。この評価基準は、大項目として、（1）外観等、（2）医薬品情報等、（3）情報関係、（4）流通関係の 4 項目が設けられ、網羅的な評価が可能となっている。しかし、先発医薬品 A 社製品（以下 A 社）から後発医薬品 B 社製品（以下 B 社）へ切り替えた際に、使用感に対する不評が寄せられた。当院の評価基準と使用患者による評価に差がみられた例として報告する。

【方法】

＜導入前評価＞

評価基準により算出した総合スコアと経済的メリットがより高い製品を選択した。

＜導入後評価＞

A 社から B 社へ切り替えて服用している患者 91 名を対象に以下の項目について口答アンケート調査を行った。

・薬剤服用の際に水で服用しているか。

・A 社から B 社へ切り替えて良かったか、困ったか。その理由。

・B 社服用継続の可否。

【結果】

＜導入前評価＞

EPA 製剤後発医薬品のうち、請求資料を全て提出したのは B 社のみだった。総合スコアは平均的な値であり、除外基準への該当は無かったため、経済的メリットのある本製品へ切り替えることとなった。

＜導入後評価＞

アンケート調査では 65% が B 社へ切り替えて困ったと回答し、その内容は顆粒が口腔内に張り付く、歯間に挟まるが多くを占めた。

【考察】

服用に問題が生じた原因として、粒子径の違い（A 社 4mm、B 社 1.2mm）が考えられた。粒子径の違いは、当院評価基準の大項目（1）外観等で確認されていたが、選定の段階ではこの違いが使用感の違いを生むことが想定できなかった。製剤学的な違いから生じる使用感の違いは、厚労省の承認審査では着目されない点であり、製薬会社によりバリエーションが生じる点である。現在、小児科で使用する粉薬については味や溶けかたなどを選定評価に組み入れている。今後、これに加え、選定時の使用感評価を強化し、薬剤の特性によっては導入後に使用感調査を行うなど、選定時と導入後の評価を充実させる必要があることがわかった。

ジェネリック研究　投稿規定

2013 年 6 月

1．投稿者の資格

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

2．著作権

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

3．論文の内容

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

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

3-1 具体的な分野の例

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

3-2 類別

本誌は主として，一般論文，短報，資料，総説を受け付ける．

・一般論文：原則として，独創的研究により得られた GE に関する新知見を含むものであることを必要とする．
・短報：原則として，断片的な研究であっても新知見や価値あるデータ，症例報告などを含むものとする．
・資料：必ずしも新知見だけではないが，価値あるデータなどを含むものとする．
・総説：
総合論文：著者の研究実績に基づき，その関連領域の研究等をまとめ評したものとする．
招待論文：編集委員会が執筆依頼する論文．
・学術大会講演録：編集委員会が執筆依頼し，本学会の学術大会での講演内容（シンポジウムなど）を講演者がまとめたもの．なお，一般演題に基づく投稿は一般論文として扱う．

3-3 用語

和文または英文とする．

3-4 長さ

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

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

3-5 書式

・原稿の 1 枚目に，表題，英文表題，著者名（ローマ字綴りも記載），所属機関名とその所在地（所在地は筆頭著者のみ），連絡用 E メールアドレス，別刷請求先，校正の送り先を記す．
・2 枚目には，250 words 以内の英文サマリー（和訳文を添付する）および 5 個以内の英文 key word とその和訳を記す．なお，英文表題および英文サマリーは，論文受理後，ネイティブスピーカーによる校閲を行った上で掲載する．
・本文は改めて 3 枚目から始める．
・図・表・写真は，それぞれ Fig.，Table，Photo．と記し，複数の場合は通しナンバーを付す．必ず標題を付け，本文とは別に一括する．原則として著者の作成した原図をそのまま掲載する．図表類の引用箇所は本文中あるいは欄外に明記する．
・単位
　単位は，第 16 改正日本薬局方（2011 年）に基づく国際単位系（SI）を用いる．
・引用文献
　本文該当部の右肩に引用順に番号を片カッコで記し，本文最後の文献の項に整理して記す．
・引用文献の記載方法
　雑誌の場合は，①著者名（最大 3 名まで記載し，それ以上は省略する），②論文題名，③雑誌名，④発行年，⑤巻数，⑥頁数の順に記す．欧文雑誌名はイタリック体とする．
　単行本の場合は，①著者名，②書名（および章の見出し），③版数および巻数，④編集者名，⑤発行地，⑥出版社，⑦発行年，⑧頁数の順に記す．なお，ウェブページの場合は，参照日付も記す．
　〈引用例〉
　論文

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

　単行本

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

ウェブページ

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

・脚注

脚注は挿入される箇所と同一頁に記載する．挿入箇所は本文中に明記する．

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：journal@ge-academy.org

問い合わせ：日本ジェネリック医薬品学会事務局　学会誌担当

5．論文審査と採否

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

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

6．論文掲載料

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

・刷り上り 1 頁ごとに 2000 円．

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

・図表作成代：別途作成を要した場合，50 cm^2 につき 2000 円．

・図表，写真カラー印刷料：実費を負担

7．別刷り

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

50 部　 15000 円

100 部　25000 円

100 部超　単価 200 円を 25000 円に加算

校正後の別刷り依頼，カラー印刷等，特別な経費は実費加算とする．

8．その他

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

・本規定は第 6 巻第 2 号掲載分より適用する．なお，投稿者は投稿時点における最新の投稿規定（学会ホームページ上に掲載しているもの）を必ず参照することとする．

別表　投稿類別ごとの取扱い

類別	長さ	審査	掲載料	備考
一般論文	刷り上り 7 頁以内	あり	2,000 円 × 頁数	
短報	刷り上り 5 頁以内	あり	2,000 円 × 頁数	
資料	刷り上り 7 頁以内	あり	2,000 円 × 頁数	
総説：総合論文	刷り上り 10 頁以内	あり	2,000 円 × 頁数	
総説：招待論文	刷り上り 13 頁以内	なし：編集委員長判断により，修正を求めることがある	なし	
学術大会講演録	30 分以内：刷り上り 5 頁以内 60 分以内：刷り上り 10 頁以内	なし：編集委員長判断により，修正を求めることがある	なし	一般演題に基づく場合は一般論文として扱う

Japanese Journal of Generic Medicines — Rules for Contributions

June 2013

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

3-3 Languages

Japanese or English

3-4 Length

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

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

3-5 Format

- The first page of the manuscript shall state the title, the names of each author (if the paper is in Japanese, the names in Roman alphabet are to be given as well), the name and address of each institution (the address is only required for the principle author), contact e-mail address, the contact for requesting copies and the contact address for proofreading.
- The second page shall contain an English summary of up to 250 words (with its Japanese translation) and up to 5 keywords (with their Japanese translations).
- The main text should start from the third page.
- Figures, tables and photographs shall be labeled as Fig., Table, and Photo respectively. Serial numbers are to be given if there is more than one. They should carry their own titles and be supplied separately from the main text. In principle, the original figures, tables, and photographs prepared by the author should be provided. Citation of figures, tables and photographs shall be indicated in the text or in the margin.
- Units: International System of Units (SI) should be used based on the Japanese Pharmacopoeia, 16th edition (2011).
- References: References are numbered in the order in which they are cited, and the number of each reference is given followed by a closing parenthesis as a superscript to the relevant part, along with a closing parenthesis. All references are summarized in the references section at the end of the paper.
- Description of references
  For journals, give the details in the following order: 1) name of the author (names of a maximum of 3 authors should be given; other names have to be omitted), 2) title of the paper, 3) name of the journal, 4) year of publication, 5) volume number and 6) page numbers. The name of the journal with its title in the Roman alphabet is typed in italics.
  For published books, give the details in the following order: 1) name of the author, 2) title of the book (and the section title), 3) edition and volume number, 4) name of the editor, 5) place of publication, 6) name of the publisher, 7) year of publication and 8) page number. The accessed date should also be given for web pages.
  Example
  Journal articles:
  1) Haskins LS, Tomaszewski KJ, Crawford P. Patient and physician reactions to generic antiepileptic substitution in the treatment of epilepsy. *Epilepsy Behav.*, 2005 ; 7 : 98-105.
  2) Grant R, O'Leary K, Weilburg J, et al. Impact of concurrent medication use on statin adherence and refill persistence. *Arch Intern Med.*, 2004 ; 164 : 2343-8.

Books:

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

– Footnotes

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

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 Toranomon, Minato-ku, Tokyo 105-6027
(inside the office of Zeirishi-Hojin AKJ Partners)
Tel: 03-3438-1073 Fax: 03-3438-1013
E-mail: journal@ge-academy.org
Contact: Japanese Journal of Generic Medicines, Office of Japan Society of Generic Medicines

5. Evaluation of the Papers and Results

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

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

6. Publication Fees

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

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

7. Separate Off-Prints

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

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

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

8. Others

– The author may proofread a paper only once. As a rule, no additions or corrections shall be accepted thereafter, except for typographical errors.
– These rules shall apply from the papers published in the journal, volume 6, number 2. Contributors should refer to the current rules for contributions (available on the web site of the Japan Society of Generic Medicines).

Appended table: Instruction by submission type

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

協賛・共催企業一覧

あすか製薬株式会社

一般財団法人化学物質評価研究機構

株式会社ベル・メディカルソリューションズ

株式会社陽進堂

株式会社薬事日報社

共和薬品工業株式会社

ザイダスファーマ株式会社

沢井製薬株式会社

サンド株式会社

大鵬薬品工業株式会社

テバ製薬株式会社

東和薬品株式会社

日医工株式会社

日新薬品株式会社

日本化薬株式会社

日本ケミファ株式会社

日本ジェネリック株式会社

ニプロ株式会社

ファイザー株式会社

富士製薬工業株式会社

持田製薬株式会社

平成 25 年 6 月 27 日現在（五十音順）

日本ジェネリック医薬品学会第 7 回学術大会を開催するにあたり、上記企業をはじめとして、各方面の方々に多大なるご協力ならびに厚情を賜りましたことを、厚く御礼申し上げます。

ジェネリック研究　第７巻　増刊号
2013 年 7 月 6 日　発行

編集委員会
委員長：緒方宏泰　**副委員長**：外山聡
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

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）

SURVIVOR SHIP
サバイバーシップ

がんと向きあってともに生きること。

〈サバイバーシップとは〉

がんを経験した方が、生活していく上で直面する課題を、家族や医療関係者、他の経験者と共に乗りこえていくこと。また、そのためのサポート。

大鵬薬品は、がんサバイバーシップを応援しています。

資料請求先（医薬品情報室）
大鵬薬品工業株式会社
〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27
http://www.taiho.co.jp/

2010年6月作成

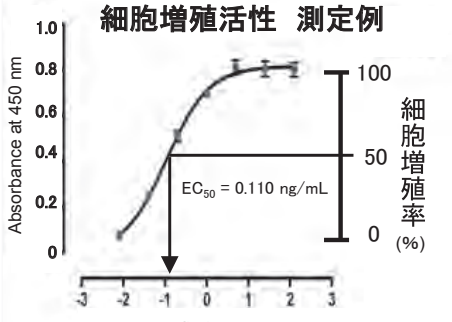
細胞を用いた生物活性測定（バイオアッセイ）受託

CERIでは、培養細胞を用いた医薬品等の生物活性測定（バイオアッセイ）を実施しています。

【 Point 】
- ◆GMP体制で実施し、出荷試験にも対応
- ◆試験系の構築から医薬品承認申請用データの取得まで幅広く対応
- ◆豊富な経験に基づく高い再現性

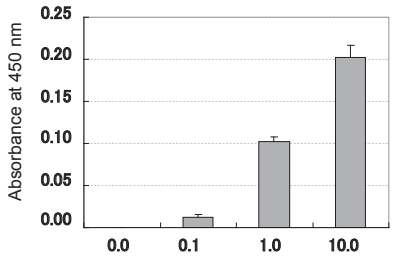
【 測定例 】
- ◆サイトカインの細胞増殖、細胞傷害活性（G-CSF、EPO、IL-2、IL-6、TNFα etc.）
- ◆抗体医薬品の癌細胞傷害活性（ADCC, CDC）、中和活性 etc.

細胞増殖活性　測定例



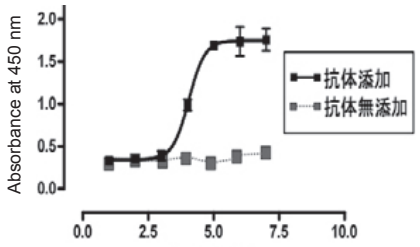
G-CSF濃度 log[ng/mL]

ADCC活性　測定例



抗Her2抗体濃度 [μg/mL]

中和活性　測定例



抗TNFα抗体濃度 log[pg/mL]

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

安定性試験のお問合せ: 化学物質安全センター　Tel: 03-5804-6134　FAX: 03-5804-6140　E-mail: cbc@ceri.jp
試験系開発のお問合せ: 安全性評価技術研究所　Tel: 0480-37-2601　FAX: 0480-37-2521　E-mail: cac-bio@ceri.jp

テバ製薬

新発売

G-CSF製剤　薬価基準収載

フィルグラスチムBS注
75μg・150μg・300μg シリンジ「テバ」

Filgrastim BS Inj. 75μg・150μg・300μg Syringe "TEVA"

フィルグラスチム（遺伝子組換え）［フィルグラスチム後続2］製剤

処方せん医薬品：注意ー医師等の処方せんにより使用すること

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

資料請求先　テバ製薬株式会社　DIセンター

0120-923-093　受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日を除く）

〒453-0801　名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

製造販売元　テバ製薬株式会社

名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

2013年5月作成

ジェネリック研究　第七巻　増刊号©
二〇一三年　七月六日　発　行
編集・発行者　日本ジェネリック医薬品学会
東京都港区虎ノ門四―三一―一城山トラストタワー二十七階
（税理士法人ＡＫＪパートナーズ内）　電話　〇三―三四三八―一〇七三
定価一五七五円（本体一五〇〇円）

カラダだけじゃなく ココロにも 届いてほしい

くすりは 人を見つめて つくられる
あなたを想うこの気もちを
しっかりと こめられるように

くすりは 声を聴いて つくられる
毎日手にするあなたに
もっと やさしくできるように

くすりは あなたをめざして つくられる
何よりもいちばんに
あなたの幸せを かなえられるように

ココロにも 届くものをつくりたい
私たちは 日本ケミファです

新薬も、
ジェネリック医薬品も、
あなたの笑顔のために。

ケミファ

日本ケミファ株式会社
〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2-3
H25.3

XG-146