第8巻 増刊号 2014年 7月
（ジェネリック医薬品学会機関誌）

ISSN 1881-9117

Supplement July.2014 Vol.8

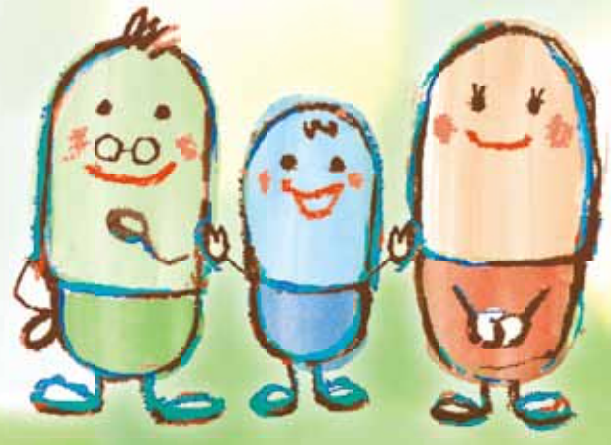
ジェネリック研究

日本ジェネリック医薬品学会 第8回学術大会

講演要旨集

テーマ：ジェネリック医薬品に出来ること

～薬物治療の向上、患者満足度の向上、医療経済への貢献の視点から～



2014年7月12日（土）～13日（日）

会場：ウインクあいち（愛知県産業労働センター）

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

RELIABLE GENERIC

私たちの未来のために、ジェネリック医薬品

田辺製薬販売株式会社

http://www.tanabe.co.jp/

Supplement July.2014　Vol.8

ジェネリック研究

日本ジェネリック医薬品学会 第8回学術大会

講 演 要 旨 集

テーマ：ジェネリック医薬品に出来ること

~薬物治療の向上、患者満足度の向上、医療経済への貢献の視点から~

会　期：2014年7月12日（土）～13日（日）

会　場：ウインクあいち

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、
愛知県薬剤師会、愛知県病院薬剤師会

大会長：岩月 進（一般社団法人 愛知県薬剤師会 副会長）

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 18
一般演題 19
企業展示、書籍販売 20
抄　録
特別講演 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 74
招待講演 75
教育講演 77
ランチョンセミナー 78
シンポジウム 1
「在宅医療とジェネリック医薬品」 83
シンポジウム 2
「地域包括ケアシステム実現と後発医薬品の情報共有」 85
シンポジウム 3
「バイオシミラーの最近の動向とその経済効果」 88
シンポジウム 4
「ジェネリック医薬品の安定供給を考える」 90
シンポジウム 5
「年度改定と流通改善」 93
一般演題・第 2 会場 96
一般演題・第 3 会場 101
ジェネリック研究 投稿規定 107
協賛・共催企業一覧 113

日本ジェネリック医薬品学会 第8回学術大会にあたって

「ジェネリック医薬品に出来ること」

～薬物治療の向上、患者満足度の向上、医療経済への貢献の視点から～

岩月　進

日本ジェネリック医薬品学会 第 8 回学術大会 大会長

（一般社団法人 愛知県薬剤師会 副会長）

政府は、6 月末に閣議決定する「経済財政運営と改革の基本方針」（骨太の方針）の原案を明らかにしました。医療費の伸びを抑えるため、都道府県ごとに適正な医療費の数値目標を新たにつくるほか、薬の公定価格の見直し時期を改めて、価格の引き下げを促すことを検討するなど社会保障予算の抑制策を盛り込んだものになっています。

原案では、2014 年度の国の予算で、高齢化に伴って初めて 30 兆円を突破した年金、医療など社会保障費は、「聖域なき見直しが必要」としています。具体的には、都道府県が来年度から「地域医療構想」をつくる方針に合わせ、病院等が自治体などに送る医療費の請求書「レセプト」のデータを解析することにより薬の出しすぎなどの無駄の削減等、適正な医療費の数値目標を設定するとしています。

医療費用の効率化を示す一つの指標に、治療効果を分子で示し、その治療に係る費用を分母で示す方法があります。例えば、100 万円で 100 人の患者を治療する方法を 200 万円で 200 人の患者の治療ができる方法に変更しても、医療費の効率化の観点では、貢献度は変わらないことになります。

ジェネリック医薬品の使用は、分子の効果は全く同じで、分母の費用は 4-5 割減になりますから、医療費の効率化はかなり高まることになります。さらに、ジェネリック医薬品には、先発医薬品にはない製剤上の工夫等で、使用感や服用感の改善したものがあり、服薬順守率の向上や患者満足度の向上が見込まれます。

日本ジェネリック医薬品学会は、医療費の効率化を図りながら、医療の質の低下を招くことなく、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を持って活動しています。つまり、ジェネリック医薬品の使用を促進することが目的ではなく、医療費の効率化の手段の大きな柱の一つがジェネリック医薬品の使用であると宣言しています。

ジェネリック医薬品の使用は、診療報酬等で誘導されるのではなく、また、健康保険法や療養担当規則等を持ち出されるまでもなく、より効率的な薬物治療を進めたいと考える医師や薬剤師は、専門職として積極的にジェネリック医薬品の使用に努めるべきと考えます。

ご案内

1．参加受付

受付は、7 月 12 日（土）は 11:15 より、7 月 13 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

7 月 12 日（土）11:45 ～ 12:45 にランチョンセミナー 1 ～ 2（第 2 会場：5F 小ホール 2 ／第 4 会場：10F 1002 室）、7 月 13 日（日）11:20 ～ 12:20 にランチョンセミナー 3 ～ 5（第 2 会場：5F 小ホール 2 ／第 3 会場：10F 1001 室／第 4 会場：10F 1002 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（2F 大ホール前）

・ランチョンセミナー 1 ～ 2：　7 月 12 日（土）11:15 ～ 11:45

・ランチョンセミナー 3 ～ 5：　7 月 13 日（日）　8:30 ～ 11:15

※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。

3．各種会合

1．評議員会・理事会：7 月 12 日（土）10:45 ～ 11:45　1007 室（10F）

2．懇　親　会：　7 月 12 日（土）18:00 ～ 19:30　1001 室（10F）

3．総　　会：　7 月 13 日（日）12:30 ～ 12:50　第 1 会場（2F：大ホール）

4．記 者 会 見：　7 月 13 日（日）17:00 頃～　1007 室（10F）

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 12 日（土）は 3 単位、13 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

5F：小ホール 1 内にて企業展示・書籍販売・名古屋観光案内を行います。日時につきましては、下記の通りとなっております。

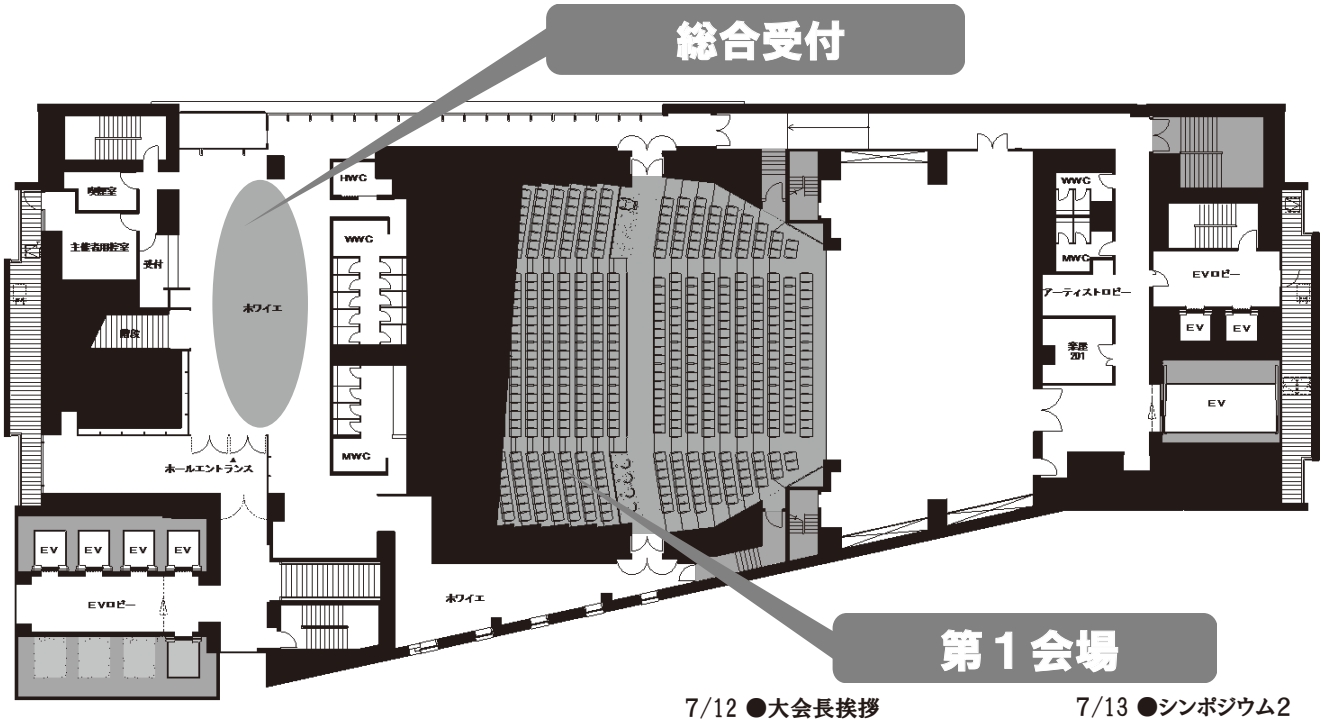
7 月 12 日（土） 13:00 ～ 17:00
7 月 13 日（日） 9:00 ～ 15:00

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（大ホール内）は飲食禁止となっております。喫煙は所定の場所（5F、10F）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、企業展示・書籍販売・名古屋観光案内（小ホール 1 内）の一部にご用意しております。

会場案内図

2F



7/12
- ●大会長挨拶
- ●特別講演
- ●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
- ●招待講演①
- ●招待講演②

7/13
- ●シンポジウム2
- ●総会
- ●教育講演
- ●シンポジウム4

◆交通のご案内

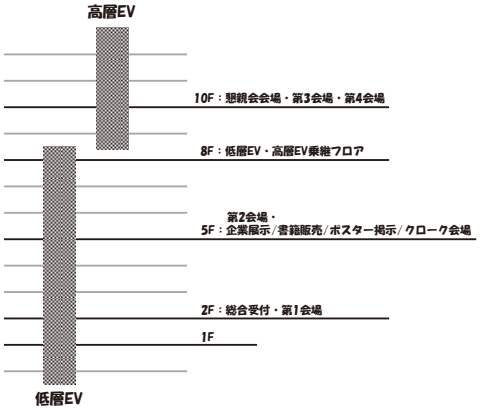
JR名古屋駅より

JR名古屋駅中央コンコースを桜通口方面へ、桜通口より地下街をユニモール地下街方面へ、ユニモール地下街11番出口を出て直ぐ

名鉄名古屋駅より

名鉄名古屋駅（名鉄百貨店内）より ミッドランドスクエア方面へ向かい徒歩約5分

1F・2F・5Fフロアより、10F会場（第3・第4会場）へのウインクあいちEVのご案内



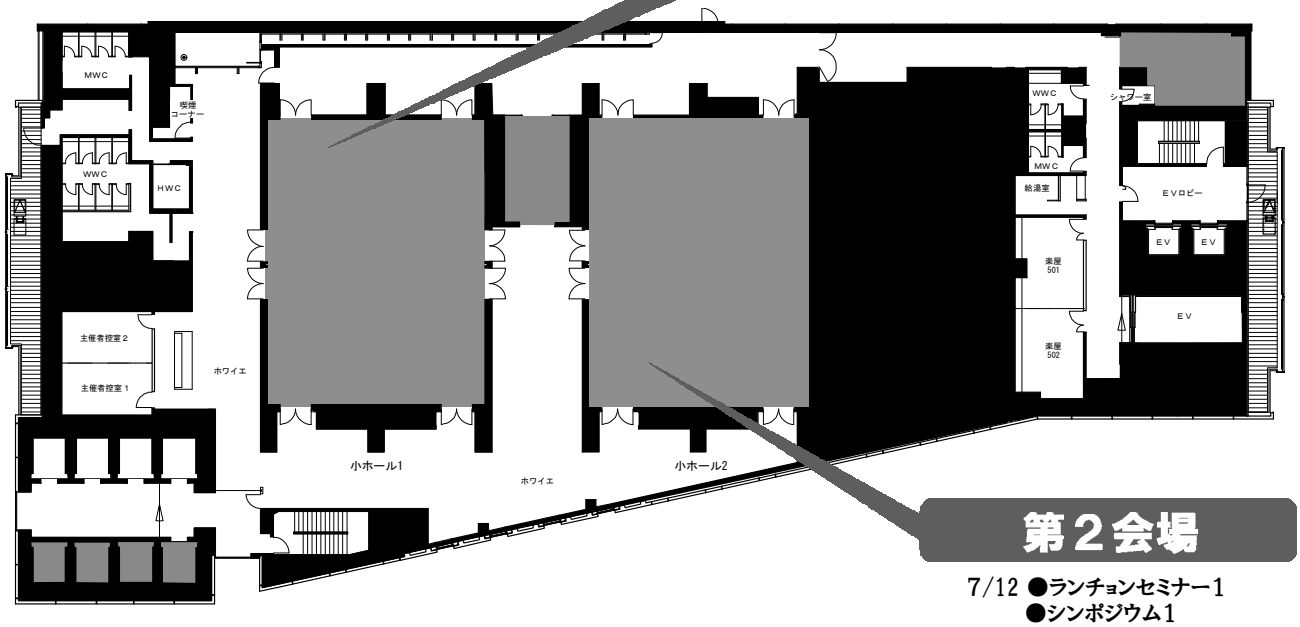
※1F・2F・5Fフロアより、10F会場（第3・第4会場）へご来場の際、大変恐縮に御座いますが、一旦8Fフロアにて高層階EVへお乗り継ぎを戴き　ご来場戴くお願いに御座います。

5F

7/12 ●企業展示
●書籍展示
●クローク
●名古屋観光案内

7/13 ●企業展示
●書籍展示
●クローク
●名古屋観光案内
●ポスター掲示

展示・書籍会場　クローク



第２会場

7/12 ●ランチョンセミナー1
●シンポジウム1

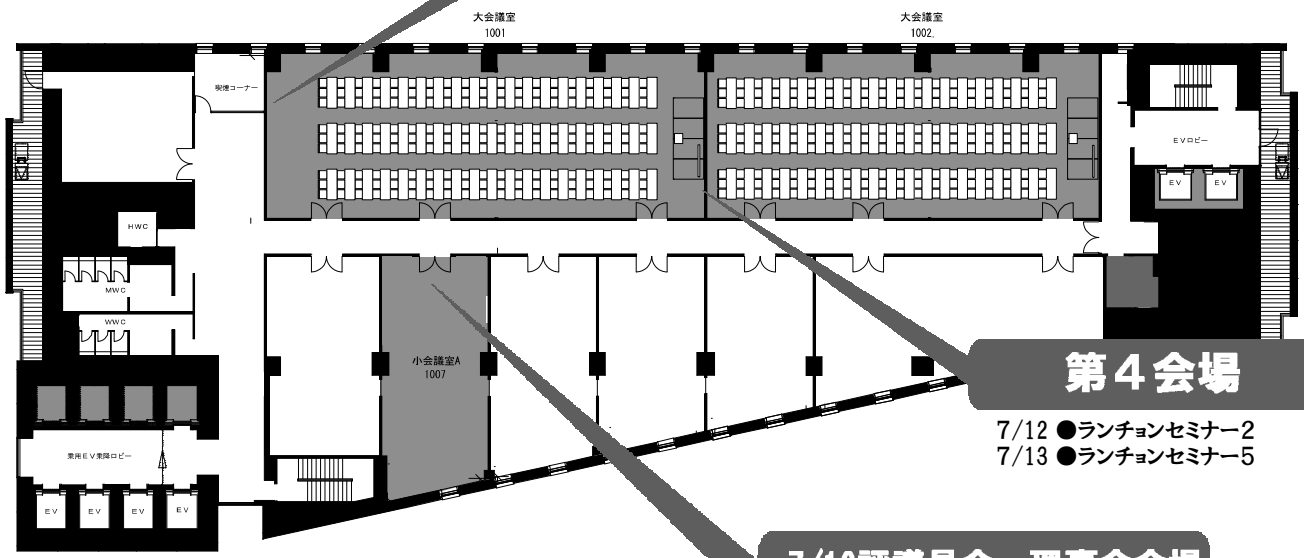
7/13 ●一般演題
●ランチョンセミナー3
●シンポジウム3
●シンポジウム5

10F

7/12 ●懇親会

7/13 ●一般演題
●ランチョンセミナー4

第３会場



第４会場

7/12 ●ランチョンセミナー2
7/13 ●ランチョンセミナー5

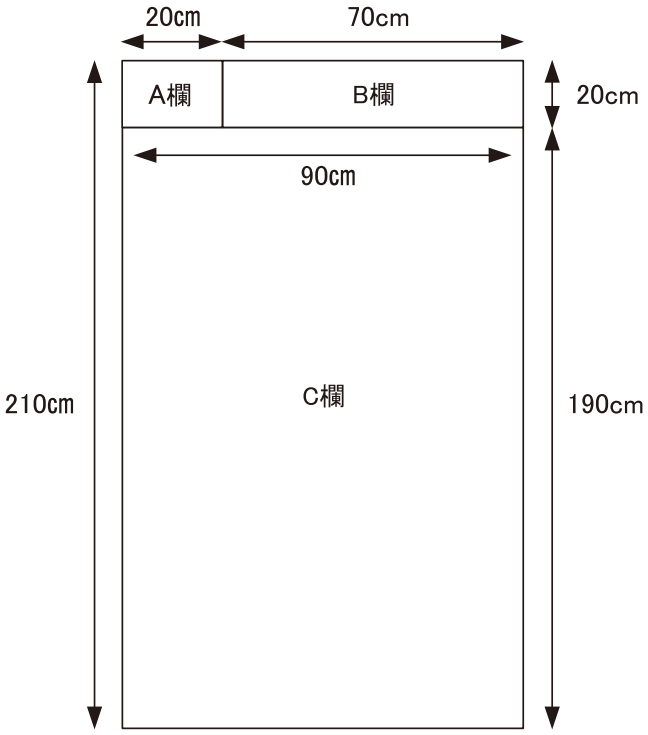
7/12評議員会・理事会会場
7/13記者会見会場

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 PowerPoint 2003, 2007, 2010, 2013 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、総合受付（大ホール前／ 2F）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 PowerPoint 2003, 2007, 2010, 2013 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、総合受付（大ホール前／ 2F）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 13 日（日）9:00 ～ 10:00　　撤去：７月 13 日（日）14:00 ～ 15:00
※掲示用のピンは、学術大会事務局で用意いたします。
※撤去時間を過ぎても撤去されないポスターについては、学術大会事務局で処分します。
※口頭発表者のポスターは掲出のみとなります。
示説は御座いません。
・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（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。



	第１会場	第２会場	展示会場
	2F	5F	
	大ホール／受付	小ホール２	小ホール１
9：00			
10：00			
11：00			
12：00		（11:45〜12:45） **ランチョンセミナー１** 共催：東和薬品（株） 「高血圧治療における利尿薬の意義」 座長：室原 豊明 演者：木村 玄次郎	
13：00	**大会長挨拶（12:55〜13：00）**　岩月　進		
	特別講演（13:00 〜 14:00）　座長：山本 信夫 **「患者の複雑性とジェネリック医薬品」** Dr.Michel Buchmann（国際薬学連合 (FIP) 会長） **「ジェネリック医薬品の世界的利用」** Mr.Luc Besancon（国際薬学連合 (FIP) 事務局長）		13:00 〜 17:00 **企業展示・書籍展示** **出展企業** ・（一財）化学物質評価研究機構 ・沢井製薬(株) ・(株)三和化学研究所 ・第一三共エスファ(株) ・テバ製薬(株) ・ニプロ(株) ・(株)日本医療データセンター ・日本ジェネリック(株) ・(株)陽進堂 **書籍販売** ・(株)大竹書店 （五十音順）
14：00	**大会長講演（14:00 〜 14:45）**　座長：川上 純一 **「ジェネリック医薬品に出来ること」** **〜薬物治療の向上、患者満足度の向上、医療経済への貢献の視点から〜** 岩月　進（一般社団法人 愛知県薬剤師会 副会長）		
15：00	**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** **（14:45 〜 15:45）**　座長：村田 正弘 伊豆津 健一（国立食品衛生研究所 薬品部）		
16：00	**招待講演①（15:45 〜 16:45）**　座長：山本 信夫 **「欧州諸国におけるジェネリック医薬品使用促進策の最新動向」** 坂巻 弘之（名城大学薬学部 臨床経済学教室 教授）	（15:45〜17:10） **シンポジウム１** 「在宅医療とジェネリック医薬品」 オーガナイザー： 小池 博文、楠本 正明 シンポジスト： 鈴木　忠、大澤 光司	
17：00	**招待講演②（16:45 〜 17:45）**　座長：武藤 正樹 **「ジェネリック医薬品産業を取り巻く諸課題」** 城　克文（厚生労働省 医政局 経済課 課長）		
18：00			
19：00			
20：00			

第 3 会場	第 4 会場	評議員会・理事会会場	
	10F		
1001	1002	1007	9：00
			10：00
		10:45 ～ 11:45 評議員会・理事会	11：00
	(11:45～12:45) ランチョンセミナー 2 共催：ニプロ（株） 「リュープロレリン酢酸塩注射用キットの製剤開発」 座長：武藤 正樹 演者：宮地 建明		12：00
			13：00
			14：00
			15：00
			16：00
			17：00
18:00 ～ 19:30 懇 親 会			18：00
			19：00
			20：00

	第１会場	第２会場	展示会場
	2F	5F	
8：00	大ホール／受付	小ホール２	小ホール１
9：00			9:00 ～ 15:00 **企業展示・書籍展示** **一般演題ポスター掲示** **出展企業** ・(一財)化学物質評価研究機構 ・沢井製薬(株) ・(株)三和化学研究所 ・第一三共エスファ(株) ・テバ製薬(株) ・ニプロ(株) ・(株)日本医療データセンター ・日本ジェネリック(株) ・(株)陽進堂 **書籍販売** ・(株)大竹書店 （五十音順）
10：00	**シンポジウム２（9:30 ～ 10:55）** 地域包括ケアシステム実現と後発医薬品の情報共有 オーガナイザー：折井 孝男 網岡 克雄 山崎 亮治 シンポジスト：川渕 孝一 恩田 光子 坂本 岳志	**（9:30 ～ 11:00）** **一般演題口頭発表** **2-1～2-6** 座長：中嶋 幹郎 河合　優	
11：00			
12：00		**ランチョンセミナー 3（11:20～12:20）** 共催：沢井製薬㈱ 「ジェネリック医薬品の付加価値製剤化とオーソライズドジェネリック選択のポイント」 ～ 2014 改定との関係から～ 座長：小池 博文 演者：山田 真幸	
	12:30 ～ 12:50　**総　会**		
13：00	**教育講演（13:00 ～ 14:25）**　座長：小野 信文 **「ジェネリック医薬品の品質・情報」** **～改めて、臨床上の有効性・安全性の「同等」を考える～** 緒方 宏泰（明治薬科大学 名誉教授）	**シンポジウム 3** **（13:00 ～ 14:25）** バイオシミラーの最近の動向とその経済効果 オーガナイザー：四方田 千佳子 亀井 美和子 シンポジスト：川崎 ナナ 五十嵐 中	
14：00			
15：00	**シンポジウム４（14:35 ～ 16:00）** ジェネリック医薬品の安定供給を考える オーガナイザー：緒方 宏泰 水野 裕之 シンポジスト：石垣 栄一 小林 宏希 今野 和彦	**シンポジウム 5** **（14:35 ～ 16:00）** 年度改定と流通改善 オーガナイザー：小山 信彌 増原 慶壮 シンポジスト：南野 充則 少林 正彦 増原 慶壮	
16：00	**閉会式**		
17：00			
18：00			

第 3 会場	第 4 会場	評議員会・理事会会場	
	10F		
1001	1002	1007	
			8：00
			9：00
（9:30 ～ 11:00） 一般演題口頭発表 3-1～3-6 座長：杉浦 伸一 外山　聡			10：00
			11：00
ランチョンセミナー 4（11:20～12:20） 共催：日医工㈱ 「バイオシミラー市場の現状と展望」 座長：四方田 千佳子 演者：亀井 美和子	ランチョンセミナー 5（11:20～12:20） 共催：サンド㈱ 「オーソライズドジェネリック（AG）の可能性と将来」 演者：坂巻 弘之		12：00
			13：00
			14：00
			15：00
			16：00
		17:00 頃～ 記者会見	17：00
			18：00

大会長挨拶

7 月 12 日（土）12：55-13：00　　第 1 会場（大ホール）

岩月 進（一般社団法人 愛知県薬剤師会 副会長）

特別講演

7 月 12 日（土）13：00 ～ 14：00　　第 1 会場（大ホール）

座　長：　山本 信夫（日本薬剤師会 会長）

「患者の複雑性とジェネリック医薬品」

Dr. Michel Buchmann（国際薬学連合（FIP）会長）

「ジェネリック医薬品の世界的利用」

Mr. Luc Besancon（国際薬学連合（FIP）事務局長）

大会長講演

7 月 12 日（土）14：00 ～ 14：45　　第 1 会場（大ホール）

座　長：　川上 純一（浜松医科大学病院 薬剤部長）

「ジェネリック医薬品に出来ること」

～薬物治療の向上、患者満足度の向上、医療経済への貢献の視点から～

岩月 進（一般社団法人 愛知県薬剤師会 副会長）

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 12 日（土）14：45 ～ 15：45　　第 1 会場（大ホール）

座　長：　村田 正弘（日本ジェネリック医薬品学会 品質評価委員会委員長 理事）

「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」

伊豆津 健一（国立食品衛生研究所 薬品部）

招待講演①

7 月 12 日（土）15：45 ～ 16：45　　第 1 会場（大ホール）

座　長：　山本 信夫（日本薬剤師会 会長）

「欧州諸国におけるジェネリック医薬品使用促進策の最新動向」

坂巻 弘之（名城大学薬学部 臨床経済学教室 教授）

招待講演②

7 月 12 日（土）16：45 ～ 17：45　　第 1 会場（大ホール）

座　長：　武藤 正樹（国際医療福祉大学大学院）

「ジェネリック医薬品産業を取り巻く諸課題」

城　克文（厚生労働省 医政局 経済課長）

シンポジウム１：在宅医療とジェネリック医薬品

7 月 12 日（土）15：45 ～ 17：10　　第 2 会場（小ホール 2）

オーガナイザー：小池 博文（公立大学法人 横浜市立大学附属病院 薬剤部課長補佐）
楠本 正明（あい薬局代表取締役）

1.「在宅医療の拡がりの実際と医薬品サプライへのニーズ」
鈴木　忠（医療法人メディカルクラスタ たまふれあいクリニック 院長）

2.「在宅医療における薬剤師の役割とジェネリック医薬品の活用」
大澤 光司（株式会社メディカルグリーン 代表取締役社長）

3. 総合討論

シンポジウム 2：地域包括ケアシステム実現と後発医薬品の情報共有

7 月 13 日（日）9：30 ～ 10：55　　第 1 会場（大ホール）

オーガナイザー：折井 孝男（NTT 東日本関東病院 薬剤部長）
網岡 克雄（金城学院大学 薬学部 医療薬学 教授）
山崎 亮治（東和薬品株式会社 営業本部 営業推進部長）

基調講演

「地域包括ケアシステム実現と後発医薬品の情報共有」
川渕 孝一（東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 医療経済学分野 教授）

シンポジウム

1.「地域包括ケアシステムにおける情報連携の意義～ジェネリック医薬品情報の共有化を中心に～」
恩田 光子（大阪薬科大学 薬学部 臨床実践薬学研究室 准教授）

2.「在宅医療で薬剤師はジェネリック医薬品を提案できるか」
坂本 岳志（あけぼのファーマシーグループ支援室 在宅支援室室長）

3. 総合討論

シンポジウム３：バイオシミラーの最近の動向とその経済効果

7 月 13 日（日）13：00 ～ 14：25　　第 2 会場（小ホール 2）

オーガナイザー：四方田 千佳子（一般社団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
大阪事業所 副所長）
亀井 美和子（日本大学薬学部 実践薬学系 教授）

1.「バイオ後続品の現状と課題」
川﨑 ナナ（国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部）

2.「バイオシミラーの費用対効果」
五十嵐　中（一般社団法人医療経済評価総合研究所 所長）
（東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学）

3. 総合討論

シンポジウム４：ジェネリック医薬品の安定供給を考える

7 月 13 日（日）14：35 ～ 16：00　　第 1 会場（大ホール）

オーガナイザー：緒方 宏泰（明治薬科大学 名誉教授）
水野 裕之（名古屋市立大学病院 薬剤部 調剤係長）

1.「ジェネリック医薬品使用促進のための東京都薬剤師会の取り組みと安定供給への期待」
石垣 栄一（公益社団法人東京都薬剤師会 副会長）

2.「安定供給の取り組み（供給ガイドラインなど）」
小林 宏希（日本製薬団体連合会 GE ロードマップ対応プロジェクト）

3.「原薬確保の取り組み（第三者調査機関を用いた共用原薬製造所 GMP 確認など）」
今野 和彦（日本ジェネリック製薬協会 品質委員会委員長）

4. 総合討論

シンポジウム５：年度改定と流通改善

7 月 13 日（日）14：35 ～ 16：00　　第 2 会場（小ホール２）

オーガナイザー：　小山 信彌（東邦大学医学部 特任教授）
増原 慶壮（聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部部長）

1.「今後の薬局経営におけるジェネリック医薬品流通と薬剤師の役割」
南野 充則（株式会社 MEDICA 代表取締役）

2.「リフィル調剤についての展望」
少林 正彦（株式会社日本医薬総合研究所 専務取締役）

3.「平成 26 年度診療報酬改定における後発医薬品の使用促進への影響」
増原 慶壮（聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部 部長）

4. 総合討論

教育講演

7 月 13 日（日）13：00 ～ 14：25　　第 1 会場（大ホール）

座長：小野　信文（福岡大学名誉教授）

「ジェネリック医薬品の品質・情報」～改めて、臨床上の有効性・安全性の「同等」を考える ～
緒方 宏泰（明治薬科大学 名誉教授）

ランチョンセミナー 1

7 月 12 日（土）11：45 ～ 12：45　　第 2 会場（小ホール 2）　　共催：東和薬品株式会社

座　長：室原 豊明（名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 教授）

「高血圧治療における利尿薬の意義」

木村 玄次郎（独立行政法人労働者健康福祉機構 旭労災病院 病院長）

ランチョンセミナー 2

7 月 12 日（土）11：45 ～ 12：45　　第 4 会場（10F/1002 室）　　共催：ニプロ株式会社

座　長：武藤 正樹（国際医療福祉大学大学院 教授）

「リュープロレリン酢酸塩注射用キットの製剤開発」

宮地 建明（ニプロ株式会社 医薬品研究所）

ランチョンセミナー 3

7 月 13 日（日）11：20 ～ 12：20　　第 2 会場（小ホール 2）　　共催：沢井製薬株式会社

座　長：小池 博文（公立大学法人 横浜市立大学附属病院 薬剤部課長補佐）

「ジェネリック医薬品の付加価値製剤化とオーソライズドジェネリック選択のポイント ～ 2014 改定との関係から～」

山田 真幸（有限会社 ミナミファーマシー 取締役 薬局長）

ランチョンセミナー 4

7 月 13 日（日）11：20 ～ 12：20　　第 3 会場（10F/1001 室）　　共催：日医工株式会社

座　長：四方田 千佳子（一般社団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 大阪事業所 副所長）

「バイオシミラー市場の現状と展望」

亀井 美和子（日本大学薬学部 実践薬学系 教授）

ランチョンセミナー5

7 月 13 日（日）11：20 ～ 12：20　　第 4 会場（10F/1002 室）　　共催：サンド株式会社

「オーソライズドジェネリック（AG）の可能性と将来」

坂巻 弘之（名城大学薬学部 臨床経済学教室 教授）

第2会場（小ホール2：5F）

座長　中嶋 幹郎（長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科）
　　河合　優（医療法人珪山会 鵜飼病院）

9：30

2−1
油中水型ヘパリン類似物質軟膏剤の先発医薬品と後発医薬品の展延性に関する比較検討

加賀谷 隆彦
医療法人財団 荻窪病院 薬剤科

9：45

2−2
服用性を改善した徐放性ＯＤ錠の開発

飛松 佳江
全星薬品工業株式会社 開発本部

10：00

2−3
ジェネリック医薬品の製剤特性による適切な経管投与法の検討

河合　優
医療法人珪山会 鵜飼病院

10：15

2−4
T-LEX®法による薬剤性ヒト肝障害リスク予測データと臨床での薬剤性肝障害発生頻度データとの比較解析

中嶋 幹郎
長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科

10：30

2−5
悪性リンパ腫化学療法におけるフィルグラスチム後続品の有効性および安全性の検討

木山 聡子
熊本医療センター 薬剤科

10：45

10：59

第3会場（10階／1001室）

座長　杉浦 伸一（名古屋大学大学院 医学系研究科）
　　外山　聡（新潟大学医歯学総合病院 薬剤部）

3−1
当薬局におけるジェネリック医薬品の使用実績と今後の課題

小松 正典
霧島市民薬局

3−2
横浜市大附属病院におけるジェネリック医薬品導入の取り組みについて

古川 大輔
横浜市立大学附属病院 薬剤部

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７）

岩本 尚志
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啓発、普及は、点活動から面活動へ

横関　優
ＮＰＯ法人市民の患者学研究会

3−5
アルツハイマー型認知症患者の生活の質（QOL）に対する先発及び後発医薬品の効果の比較

榊原 幹夫
NPO 法人医薬品適正使用推進機構

3−6
Business Intelligence を利用した医療情報マネジメント
～ＤＰＣオフィサーによる診療報酬改定の影響度分析～

関　利一
株式会社 日立製作所 ひたちなか総合病院 薬務局

企業展示

一般財団法人化学物質評価研究機構
沢井製薬株式会社
株式会社三和化学研究所
第一三共エスファ株式会社
テバ製薬株式会社
ニプロ株式会社
株式会社日本医療データセンター
日本ジェネリック株式会社
株式会社 陽進堂

（五十音順）

書籍販売

株式会社 大竹書店

抄　　録

COMPLEX PATIENTS AND GENERIC DRUGS

Dr. Michel Buchmann
President, International Pharmaceutical Federation

Abstract body

The International Pharmaceutical Federation (FIP) is the global body representing over 3 million experts in medicines and their responsible use (ie pharmacists and pharmaceutical scientists). Thes theme of the 2013 FIP Annual Congress and the World Pharmacists Day refered to the notion of complex patients and its potential impact on responsible use of medicines.

The 4 main components making a patient complex (medical, biological, socio-economical and cultural reasons) will be explored and applied to the selection and use of generic medicines, highlighting that while sometimes this complexity may be a barrier to the use of generics, it can also sometimes facilitate it.

CV

Since 2010, Dr Michel Buchmann has been the President of the International Pharmaceutical Federation (FIP), the global organisation representing 3 million pharmacists and pharmaceutical scientists.

He graduated as a pharmacist in 1974 and then hold a PhD degree from the University of Lausanne, Switzerland. From 1979 to 1992, he had been an assistant professor at the University of Lausanne before becoming a community pharmacist in Romont.

He has been involved in professional associations both at national level (pharmaSuisse) and international level (FIP) in various positions. He had also been a member of the State Parliament of Fribourg canton from 1996 to 2010.

患者の複雑性とジェネリック医薬品

Dr. Michel Buchmann
国際薬学連合（ FIP）会長

要約

国際薬剤師・薬学連合（FIP）は、医薬品およびその責任ある使用に携わる 300 万人を超えるエキスパート（つまり、薬剤師や製薬研究者）からなる世界的連合機関です。

2013 年 FIP 年次会議および世界薬剤師デーでは、患者の複雑性の概念、およびそれが医薬品の責任ある使用に与える潜在的影響がテーマとして取り上げられました。

患者を複雑にする 4 つの主要な要因（医学要因、生物学的要因、社会・経済的要因、文化的要因）を深く掘り下げ、ジェネリック医薬品の選択と利用にあてはめて考察します。患者の複雑性はときにはジェネリック医薬品の利用を妨げる障壁になる一方で、その利用を促進する要因にもなり得ることを明らかにします。

経歴

Michel Buchmann 博士は、300 万人を超える薬剤師や製薬研究者からなる世界的連合機関である、国際薬剤師・薬学連合（FIP）の会長を 2010 年から務めています。

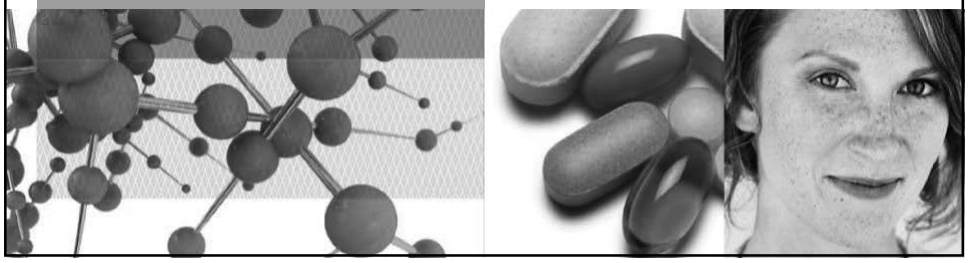
1974 年に薬剤師としてスイスのローザンヌ大学を卒業後、同大学において博士号を取得しました。

スイスのロモントで地域薬剤師となり、その後 1979 年から 1992 年にかけてローザンヌ大学の助教授を務めました。

国内レベル（pharmaSuisse）と国際レベル（FIP）の両方の専門機関においてさまざまな役職を歴任しています。また、1996 年から 2010 年にわたり、フライブルグ州議会議員も務めました。

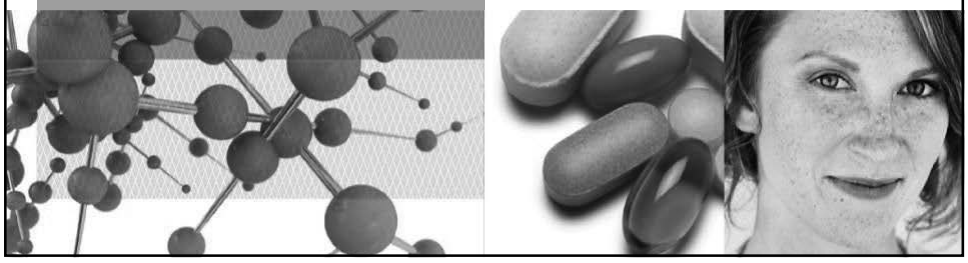
Complex patients and generic drugs

Dr Michel Buchmann
FIP President



患者の複雑性とジェネリック医薬品

Dr Michel Buchmann
FIP会長



fip

INTRODUCTION

Fédération Internationale Pharmaceutique

International Pharmaceutical Federation

fip

はじめに

Fédération Internationale Pharmaceutique

International Pharmaceutical Federation

What is FIP?

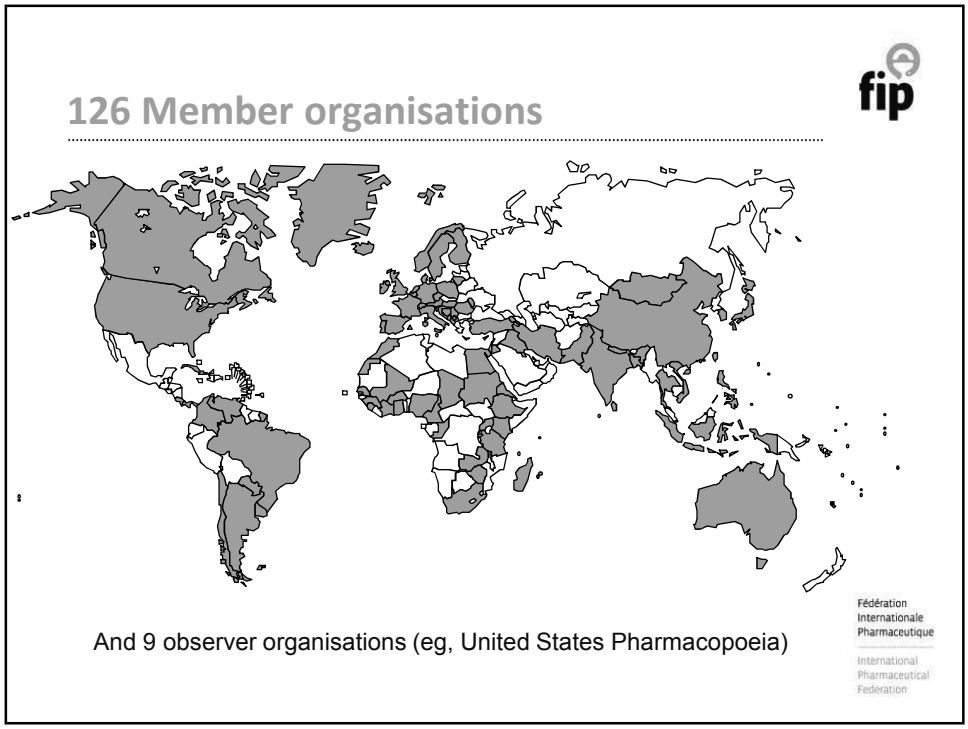
- FIP stands for the International Pharmaceutical Federation and is the global federation of national associations representing 3 million pharmacists and pharmaceutical scientists around the world.
- FIP's mission is to "*improve global health by advancing pharmacy practice and science to enable better discovery, development, access to and safe use of appropriate, cost-effective, quality medicines worldwide.*"
- Founded in 1912, in the Netherlands.
- In official relations with the World Health Organization since 1948.

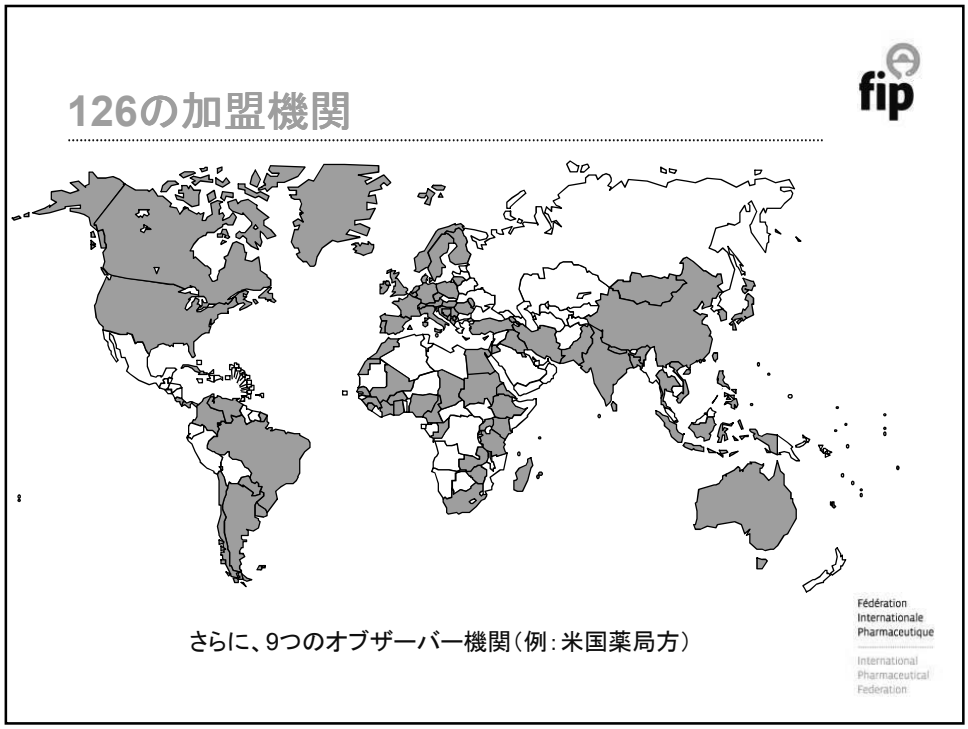
Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

FIPとは？

- FIPは国際薬剤師・薬学連合（International Pharmaceutical Federation）を意味し、300万人を超える薬剤師や製薬研究者からなる各国機関の世界的連合
- FIPの使命は「費用効果の高い良質で適切な医薬品の発見、開発、アクセス、および安全な使用を実現する薬事業務・科学技術を世界的に推進することにより、全世界における健康の増進を図ること」
- 1912年オランダで創立
- 1948年以降は世界保健機関（WHO）とも公的な協力関係

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation


126 Member organisations
And 9 observer organisations (eg, United States Pharmacopoeia)
Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation


126の加盟機関
さらに、9つのオブザーバー機関（例：米国薬局方）
Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

126 Member organisations
fip
FIP member organisations in Japan:
Academy of Pharmaceutical Science & Technology
Japan Pharmaceutical Association
Japanese Society of Hospital Pharmacists
Pharmaceutical Society of Japan
公益社団法人 日本薬剤学会
The Academy of Pharmaceutical Science and Technology, Japan
公益社団法人
日本薬剤師会
Japan Pharmaceutical Association
一般社団法人
日本病院薬剤師会
公益社団法人日本薬学会
The Pharmaceutical Society of Japan
Fédération
Internationale
Pharmaceutique
International
Pharmaceutical
Federation

126の加盟機関
fip
日本国内のFIP加盟機関:
日本薬剤学会
日本薬剤師会
日本病院薬剤師会
日本薬学会
公益社団法人 日本薬剤学会
The Academy of Pharmaceutical Science and Technology, Japan
公益社団法人
日本薬剤師会
Japan Pharmaceutical Association
一般社団法人
日本病院薬剤師会
公益社団法人日本薬学会
The Pharmaceutical Society of Japan
Fédération
Internationale
Pharmaceutique
International
Pharmaceutical
Federation

Responsible use of medicines

Foundation of FIP work

Preamble

The use of medicines is an essential component of the prevention, treatment and cure of disease.

Although medicines can be effective, they can be hazardous and can be unnecessarily costly unless they are used responsibly.

Responsible use of medicines reflects a continuum of access, along with appropriate selection and use.

It involves all key stakeholders from the consumers of medicines, to healthcare professionals, to policy-makers — all of whom are responsible for availability and access.

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

医薬品の責任ある使用

FIP運営の基盤

序文

医薬品の使用は、病気の予防、処置、治療にとって重要な要素。

医薬品には効用があるものの、責任を持って使用しなければ、危険を生じ不必要に高額になり得る。

医薬品の責任ある使用とは、適切な選択および使用とともに、連続的なアクセスを意味する。

責任ある使用には、医薬品の消費者、医療専門家、政策立案者など、すべての主要関係者が関連する。すべての関係者が可用性とアクセスを決定する要因になる。

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

Responsible use of medicines

Foundation of FIP work

Definition

The responsible use of medicines means:

- That a medicine is only used when necessary and that the choice is appropriate based on what is proven by scientific and/or clinical evidence to be most effective and least likely to cause harm. This choice also considers patient preferences and makes the best use of limited healthcare resources.
- There is timely access to and availability of quality medicine that is properly administered and monitored for effectiveness and safety.
- A multidisciplinary collaborative approach is used that includes patients and carers in addition to health professionals assisting patients in their care.

Fédération Internationale Pharmaceutique

International Pharmaceutical Federation

医薬品の責任ある使用

FIP運営の基盤

定義

医薬品の責任ある使用の意味:

- 必要なときに限り医薬品を使用すること。また、科学的・臨床的証拠に基づき、最も効果的かつ有害性が最小とされる医薬品を選択すること。医薬品の選択にあたっては患者の希望を考慮するとともに、限りある医療資源を最大限に活用すること。
- 効果と安全性が適切に管理・監視された良質な医薬品を利用でき、適時にアクセスできること。
- 患者の治療を支援する医療専門家のほかに、患者自身と医師が総合的に連携するアプローチを採用すること。

Fédération Internationale Pharmaceutique

International Pharmaceutical Federation

COMPLEX PATIENTS AND GENERICS

Fédération Internationale Pharmaceutique

International Pharmaceutical Federation

患者の複雑性とジェネリック医薬品

Fédération Internationale Pharmaceutique

International Pharmaceutical Federation

Complexity?

- *Complexity is a term used to characterise something with many parts in intricate arrangement, and patients certainly fall into this category. The understanding and treatment of human diseases is complicated and challenging because the patients themselves are complex. This complexity derives from biologic factors (biochemical, physiological and pathophysiological); medical factors that need to take account of demographics and behaviour; social factors such as economics and health literacy; and cultural factors including religious beliefs and traditions.*

FIP Congress 2013

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

複雑性とは？

- 複雑性とは、数多くのパーツが複雑に入り組んだ何らかの事象の特徴を描写する用語であり、患者は間違いなくこのカテゴリーに分類される。患者自身が複雑であるため、人間の病気の理解と治療は複雑かつ困難。この複雑性を生み出す要因には、生物学的要因（生化学的、生理学的、病態生理学的要因）、実態的人口統計学と行動を考慮する必要がある医学要因、社会的要因（例えば、経済要因と健康リテラシー）、宗教的信条や伝統などの文化的要因がある。

2013年FIP会議

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

What makes patients complex?
Medical reasons

- Medical reasons for complexity
  - The medical condition treated and its stage
  - The cause of a disease used to be looked at as a single faulty mechanism but now there is a new paradigm: a network disease, which is caused by combination of possibly remote factors, differing between individuals and could be approached by a combination of possibly remote medicines
  - Comorbidities and other factors (eg, cognitive function, mental health, physical status)
  - Treatment of multiple diseases implies polypharmacy, drug-drug interactions…

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

患者を複雑にする要因
医学要因

- 複雑性を生み出す医学要因
  - 治療される病状とそのステージ
  - 従来、病気の原因は単一のメカニズムの不具合とされていたが、現在ではネットワーク病という新しいパラダイムがある（遠く離れたところに存在する要因の組み合わせによって生じ、要因はそれぞれ異なり、かけ離れた医薬品の組み合わせにより処置される）
  - 共存症および他の要因（認識機能、精神衛生、全身状態など）
  - 複数の病気の治療は、多薬療法（薬物間の相互作用）を意味する

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

What makes patients complex?
Medical reasons applied to generics

- With an increasing loss of patents, we will be able to treat more medical conditions with generics:
  - Eg, in Europe, in 2013-2014: celecoxib, clopidogrel, escitalopram oxalate, irbesartan, oxaliplatin, rosiglitazone, sildenafil, telmisartan
- There is reluctance in some patients towards generic substitution, especially for diseases where reaching a therapeutic level takes time (or for narrow therapeutic index drugs)
  - Bioequivalence in most countries: 90% confidence intervals of the ratios for AUC_{0-t} and C_{max} between the two preparations lie in the range 80.00 – 125.00% [Area under the curve (AUC), peak concentration (C_{max})]
  - Challenge only when switching from a branded medicine to a generic. If the treatment is initiated with a generic (and provided that the same brand is dispensed over time): no valid argument

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

患者を複雑にする要因
ジェネリック医薬品に適用される医学要因

- 特許切れ医薬品の増加に伴い、より多くの病状をジェネリック医薬品で治療することが可能になる:
  - 2013～2014年のヨーロッパでの例:セレコキシブ、クロピドグレル、エスシタロプラム シュウ酸塩、イルベサルタン、オキサリプラチン、ロシグリタゾン、シルデナフィル、テルミサルタン
- 特に治療レベルへの到達に時間がかかる病気の場合(または治療指数が低い医薬品の場合)、一部の患者はジェネリック医薬品の代替調剤をためらう
  - ほとんどの国における生物学的同等性試験:2つの薬剤標本間で、AUC_{0-t} および C_{max}の比率の90%信頼区間は、80.00～125.00%のレンジに存在する。(AUC:曲線下面積、C_{max}:ピーク濃度)
  - 困難はブランド医薬品からジェネリック医薬品に切り替える場合にのみ生じる。ジェネリック医薬品で治療を開始し、同じ医薬品を続けて投与する場合、特段の問題はない。

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

What makes patients complex?
Medical reasons applied to generics

- Generics and impact of health conditions:
  - As generic substitution requires communication and trust, it can be more challenging for patients with impaired cognitive functions
  - Dosage forms of a generic may sometimes be more difficult for patients to take given their conditions(eg, bigger pills more difficult to swallow; smaller pills may require more dexterity)

(But often, generic medicines packaging is better designed to allow pharmacists to write down posology indications)

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

患者を複雑にする要因
ジェネリック医薬品に適用される医学要因

- 健康状態の影響とジェネリック医薬品:
  - ジェネリック医薬品の代替調剤にはコミュニケーションと信用が必要であるため、認識機能に障害のある患者の場合はより困難になり得る。
  - ジェネリック医薬品の服用は、患者の状態によっては困難になる可能性がある(例えば、錠剤が大きいと飲み込むのが難しく、小さいと器用さが必要とされる場合がある)。

(ただし、通常、ジェネリック医薬品のパッケージは、薬剤師が薬量学指示を書き込みやすいように考慮されている)

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

What makes patients complex?
Biological reasons

- Factors affecting the drug in the body:
  - Age (senior, young adults, children)
  - Gender
  - Weight and height
  - Ethnicity (genotype)
  - Specific conditions (eg, pregnancy)
- Risk factors:
  - Lifestyle (diet, smoking and their impact)
  - Other demographic factors
- All these impact on patients' perception of their own conditions

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

患者を複雑にする要因
生物学的要因

- 身体内で薬に影響を及ぼす要因:
  - 年齢(高齢者、成人若年層、子供)
  - 性別
  - 体重と身長
  - 民族性(遺伝子型)
  - 特定の状態(妊娠など)
- リスク要因:
  - ライフスタイル (ダイエット、喫煙とその影響)
  - その他の人口統計学的要因
- これらのすべての要因は患者自身の状態認識に影響する

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

What makes patients complex?
Biological reasons applied to generics

- Some biological reasons (eg, pregnancy) may lead patients to be more reluctant to use generic medicines
- Questions may arise about the transferability of bioequivalence studies done in a specific race to other populations (eg, Caucasian population vs. Asian population)

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

患者を複雑にする要因
ジェネリック医薬品に適用される生物学的要因

- 特定の生物学的要因（妊娠など）のために、患者がジェネリック医薬品の利用をためらうようになる可能性がある
- 特定の人種において行われた生物学的同等性試験を他の人種に適用可能か（例えば、白色系人種とアジア系人種）という疑問が生じる可能性がある

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

What makes patients complex?
Socio-economic reasons

- Economic reasons:
  - Access to and coverage of health insurance
  - Price of the medicines (if not fully covered by health insurance)
- Availability and geographic accessibility to health services (medical doctors, pharmacists…)
- Societal reasons:
  - Age (senior, young adults, children); impact on mobility, capability of understanding…
  - Social status (including minorities)
- Acceptability of medicines (perception of needs, risks and benefits of medicines):
  - (Health) literacy
  - Education

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

患者を複雑にする要因
社会・経済的要因

- 経済的要因:
  - 健康保険の利用とカバーされる範囲
  - 医薬品の価格（健康保険では全額カバーされない場合）
- 公的医療サービス（医師や薬剤師など）の利用可能度と地理的アクセスの可能性
- 社会的要因:
  - 年齢（高齢者、成人若年層、子供）、可動性の影響、理解能力…
  - 社会的地位（少数民族を含む）
- 医薬品の受容性（薬の必要性、危険性と利点の認識）:
  - （健康）リテラシー
  - 教育

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

What makes patients complex?
Socio-economic reasons applied to generics

- Generic medicines are supported in many countries by patients because their low price increases access
  - Also in developed countries with insufficient health insurance coverage: eg, USA with the US$4 generics in Walmart (for monthly treatment)
- Communication may be affected. It may be more difficult to explain:
  - What generic medicines are
  - The value of generic medicines (especially if there is no incentive from health insurances and/or economic considerations are not important for patients and/or when health literacy is a barrier)
  - The absence of relationship of cheaper medicines with their perceived social status

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

患者を複雑にする要因
ジェネリック医薬品に適用される社会・経済的要因

- ジェネリック医薬品は価格の安さが高く評価され、多くの国で患者の支持を得ている。
  - また、健康保険の範囲が十分ではない先進国においても支持されている：例えば、アメリカでは（毎月の治療用に）4米ドルのジェネリック医薬品がウォルマートで売られている。
- コミュニケーションに影響が及び、下記の説明が難しくなる可能性がある：
  - ジェネリック医薬品の意味
  - ジェネリック医薬品の価値（特に、健康保険によるインセンティブがない場合、患者に経済的不安がない場合、健康リテラシーが障壁になる場合など）
  - 社会的に認められた地位と安価な医薬品の利用には関係性がないこと

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

What makes patients complex?
Cultural reasons

- More than ethnicity: also languages…
- Values, beliefs, norms (prescribing how persons behave) on issues like diseases and treatment options:
  - Could be personal
  - Could be from a group with its own taboos/restrictions (eg, religion)
- Also in terms of health beliefs:
  - Evidence-based approach vs. emotional approach
  - Minimal intervention vs. maximal intervention (also reflecting trusts in healthcare systems)
  - Preferred intervention: natural vs. technologically sophisticated
  - Trust in medicines

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

患者を複雑にする要因
文化的要因

- 民族性を超えるもの：言語も…
- 病気と治療における選択肢などの問題に関する価値観、信条、基準（個人の対処方法を規定）：
  - 個人的なもの
  - 独自のタブーや制約を持つ集団（宗教など）によるもの
- 健康信条の観点からも：
  - 根拠に基づくアプローチをとるか、感情的なアプローチをとるか
  - 最小限の干渉とするか、最大限の干渉とするか（医療制度への信頼も影響する）
  - 好ましい干渉：自然な干渉が適切か、技術的に洗練された干渉が適切か
  - 医薬品への信頼

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

What makes patients complex?
Cultural reasons

- Same points, different views

Healthcare professionals	Patients
Diseases and illnesses	Quality of life
Reliance on scientific evidence	Impact of emotional, social, daily life on disease
Selection of medicines according to evidence (best practice guidelines for a given population)	Prescribed therapies: manageable, affordable with necessary support
Most advanced technology	Alternatives (natural…)

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

患者を複雑にする要因
文化的要因

- 同じポイント、異なる見方

医療専門家	患者
病気と疾患	生活の質
科学的な証拠への依存	病気に対する感情的、社会的影響、日常生活への影響
証拠に従って医薬品を選択（所定の人口集団に対するベストプラクティスのガイドライン）	処方された治療法：必要な支援を伴う受けやすく手頃な治療か
最先端技術	代替手段（自然療法…）

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

What makes patients complex?
Cultural reasons applied to generics

- Common beliefs:
  - The more expensive, the better
  - A copy cannot be of better quality than the original
  - What benefit do I have from a cheaper medicine? (added value for population vs. perceived best interest of patients)
  - I trust my physician: why change his/her prescription?
  - Linking negative outcomes and generic medicines:
    - Side effects attributed to the generic (and not to the API)
    - Chronic medication and no improvement visible (eg, statins)

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

患者を複雑にする要因
ジェネリック医薬品に適用される文化的要因

- よくある考え方:
  - 高額であればあるほど良い
  - コピーがオリジナルより高品質であることはない
  - 安価な医薬品から得られる利点は何か？（特定集団にとっての付加価値と 患者の最善利益の認識の違い）
  - 信頼する医師の処方箋をなぜ変える必要があるのか？
  - ネガティブな結果をジェネリック医薬品に結びつける:
    - （APIではなく）ジェネリック医薬品に起因する副作用
    - 薬物を慢性的に服用しても改善が見られない（例えば、スタチン）

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

Solving the problems

- The pharmacist is the key to solving the problems:
  - TALK to patients
  - Observe them (dexterity, facial expression…)
  - Be aware of cultural issues
  - Look at the patient's history (has he or she already accepted generic medicines?)
  - Act accordingly

  - Personal interaction is crucial for acceptability of generic medicines → pharmacists are the scientists of the community

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

問題の解決

- 問題の解決にあたり薬剤師は重要な役割を担う:
  - 患者との対話
  - 患者の観察(器用さ、表情…)
  - 文化的問題の認識
  - 患者の履歴の確認(ジェネリック医薬品の服用を承諾しているかなど)
  - 上記の結果に基づき対処

  - ジェネリック医薬品が受け入れられるかどうかは個人的な対話にかかっている → 地域の科学者としての薬剤師の存在

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

What's next?

- Biosimilars
  - A biological medicine is made from living organisms that produce a certain product or perform a function. Often made up of proteins naturally produced in the human body (eg, insulin).
  - Biosimilar medicines are developed to be highly similar to a reference biological medicine (ie, one that has already been approved) – once the patent has expired.
    - Comparable quality, safety and efficacy
    - Different to a generic medicine: not exactly the same protein
- Journey initiated in 2004 by European regulators
- Currently, lots of discussion around the topic (also given the major financial interests at stake).
  - WHO Resolution on access to biotherapeutic products including similar biotherapeutic products and ensuring their quality, safety and efficacy, 2014

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

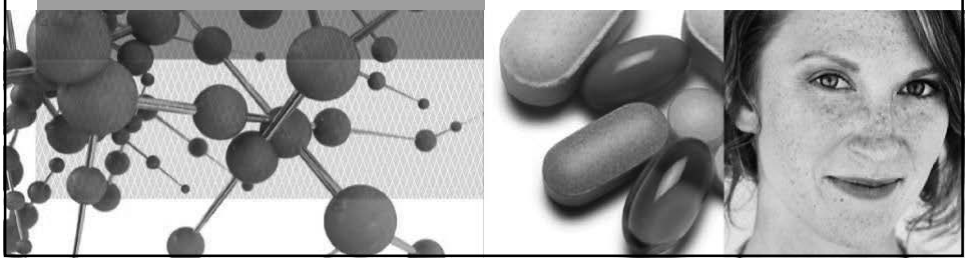
次のフェーズは？

- バイオ後続医薬品
  - バイオ医薬品は、特定の生成物を生産または作用する有機体から作られる。通常は、人間の体内で自然に生産されるタンパク質（インシュリンなど）から作られる。
  - バイオ後続医薬品は、元のバイオ医薬品の特許が切れた後、そのバイオ医薬品（認可取得済みの医薬品）と極めて類似するように開発される。
    - 品質、安全性、効用は同じ
    - ジェネリック医薬品とは異なる（まったく同じタンパク質ではない）
- ヨーロッパの規制当局は2004年にバイオ後続医薬品に関する作業を開始
- バイオ後続医薬品に関する多くの議論（財政的利権を含む）が進行中
  - 2014年WHO決議 ー バイオ後続医薬品を含むバイオ医薬品の開発、当該医薬品の品質、安全性と効用の保証を規定

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

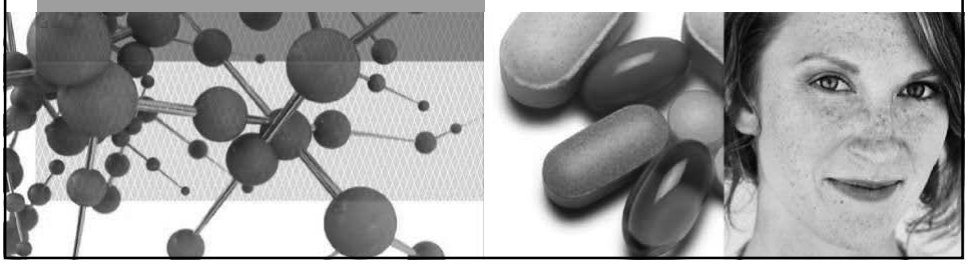
Thank you for your attention

president@fip.org



ご清聴、ありがとうございました。

president@fip.org



GENERIC USE IN THE WORLD

Dr. Luc Besançon

General Secretary and CEO, International Pharmaceutical Federation

Abstract body

Over the years, the use of generic medicines has increased a lot in many developed countries, while in developing countries, it represents already over 75% of healthcare expenditures. Over 30 billion USD could be saved every year if the use of generic medicines was optimal.

Many drivers have supported the expansion of use of generic medicines, such as policies at international level, usually translated into national policies, programmes and initiatives aiming at developing generic prescribing, substitution by pharmacists and selection of generic medicines in hospital, as well as developing incentives for patients to adopt generic medicines. These activities have also been completed by efforts in communication and education of the main stakeholders: prescribers, pharmacists and patients.

Learning from the activities to further increase the use of generic medicines will be discussed through a selection of case studies from the USA, Finland, France and UK.

CV

Luc Besançon is the General Secretary and CEO of the International Pharmaceutical Federation (FIP) which is the global federation gathering 126 national associations of pharmacists and pharmaceutical scientists. Luc completed his Doctorat d'État en Pharmacie (PharmD) in 2004 further to an education in France (Université de Bourgogne) and Canada (Université Laval). He also completed a Master's Degree in Communication (major in European Public Relations) at Paris V - La Sorbonne in 2003.

He moved in the Netherlands in 2008 to join FIP as a lead in Professional and Scientific Affairs.

Prior to that, he had worked for five years as a professional adviser for international affairs and for pharmacists' competence at the Ordre national des pharmaciens, the French association of pharmacists.

ジェネリック医薬品の世界的利用

Dr. Luc Besançon
国際薬学連合（ FIP）事務局長

要約

ジェネリック医薬品の使用は、この数年多くの先進諸国で大幅な増加が続いていますが、新興国では既に医療費の 75% 超を占めています。最適な方法でジェネリック医薬品を使用すれば、毎年 300 億米ドルを上回るコストを節約できることになります。

ジェネリック医薬品の使用は、一般的に国内政策に転換される国際レベルの政策をはじめ、ジェネリック医薬品処方、薬剤師による代用と病院におけるジェネリック医薬品選択の普及を図る制度と施策、さらには患者がジェネリック医薬品を選択するよう促すインセンティブの展開など、さまざまな推進要因を受けて拡大してきました。これらの活動は、主要な関係者（医師、薬剤師、患者）の情報交換と教育における努力を通じて実現したものです。

アメリカ、フィンランド、フランス、イギリスにおけるケース・スタディを取り上げ、ジェネリック医薬品の普及活動から得られた成果を説明します。

経歴

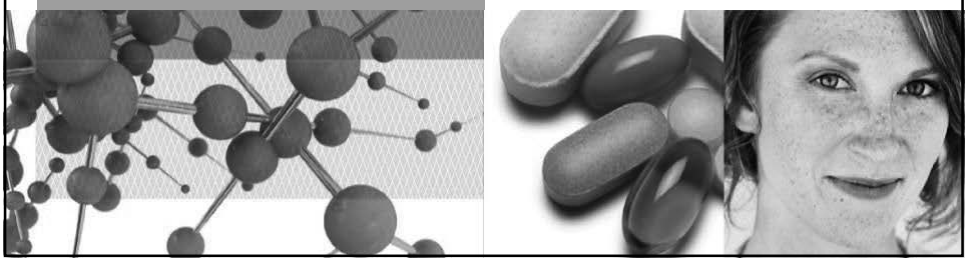
Luc Besançon 氏は、薬剤師や製薬研究者からなる各国 126 の機関で構成される世界的な連合機関である、国際薬剤師・薬学連合（FIP）の事務局長兼 CEO です。フランス（ブルゴーニュ大学）とカナダ（ラヴァル大学）で教育を受け、2004 年に薬学博士号（PharmD: Doctorat d'État en Pharmacie）を取得しました。なお、2003 年にはパリ第 5 大学ラ・ソルボンヌでコミュニケーションの修士号（欧州 PR 専攻）も取得しています。

2008 年にオランダに移り、職能 / サイエンス業務のリーダーとして FIP に加わりました。

FIP の職務に携わるまでの 5 年間は、フランス薬剤師協会（Ordre national des pharmaciens）において国際業務および薬剤師資格の専門アドバイザーを務めました。

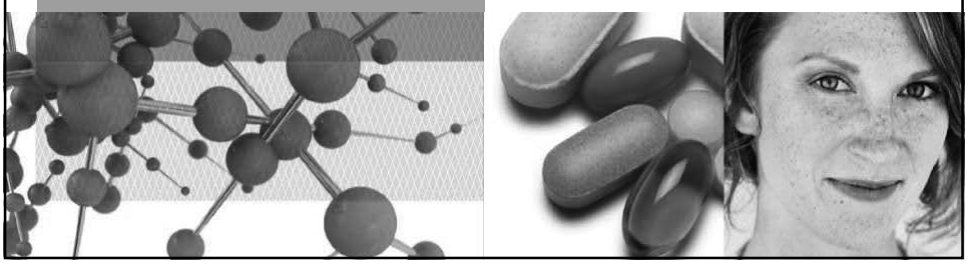
Global use of generic medicines

Luc Besançon
FIP General Secretary and CEO



ジェネリック医薬品の世界的利用

Luc Besançon
FIP事務局長兼CEO



Overview of the pharmaceutical market

- Overall global figures for prescription-only generics:
  - 50 billion USD in 2004
  - 80 billion USD in 2010
- Eight main markets (84% of markets in value):
  - USA (42% in value)
  - Germany
  - France
  - UK
  - Canada
  - Italy
  - Spain
  - Japan

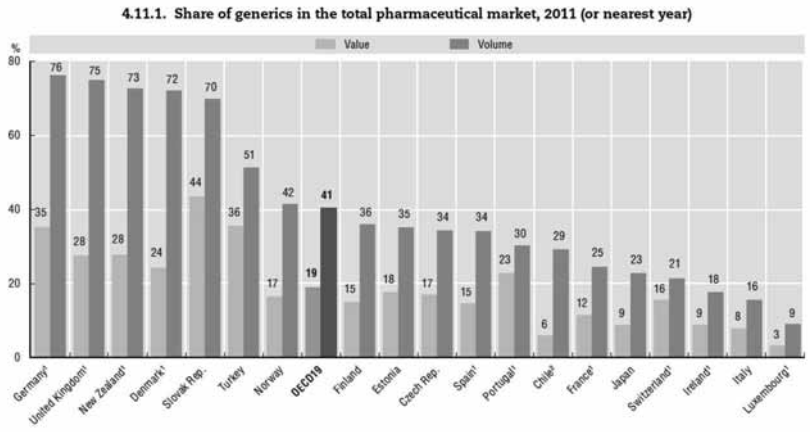
Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

医薬品市場の概要

- 処方専用ジェネリック医薬品の全世界における利用総額:
  - 2004年:500億米ドル
  - 2010年:800億米ドル
- 8つの主要市場(利用総額の84%を占める):
  - アメリカ(利用総額の42%)
  - ドイツ
  - フランス
  - イギリス
  - カナダ
  - イタリア
  - スペイン
  - 日本

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

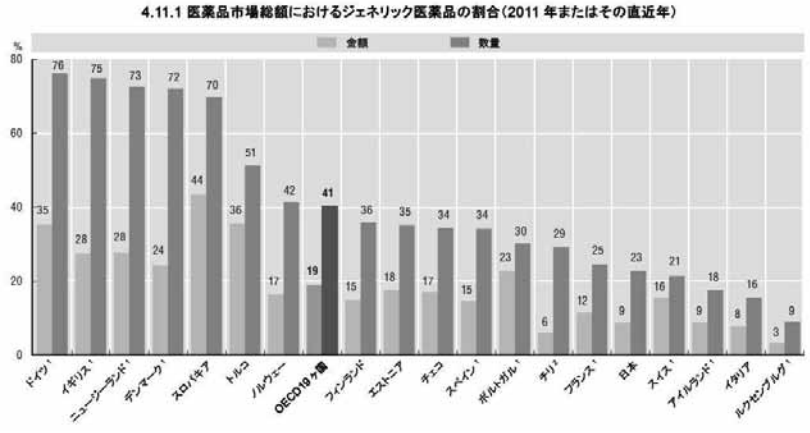
Generics share in the total pharmaceutical market



OECD (2013): "Pharmaceutical generic market share" in Health at a Glance 2013: OECD Indicators, OECD Publishing

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

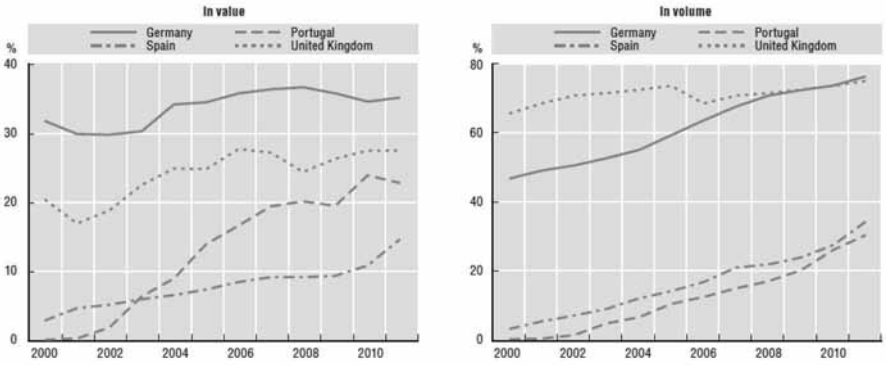
医薬品市場総額における ジェネリック医薬品の割合



出典－ OECD (2013): "Pharmaceutical generic market share" in Health at a Glance 2013: OECD Indicators, OECD Publishing

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

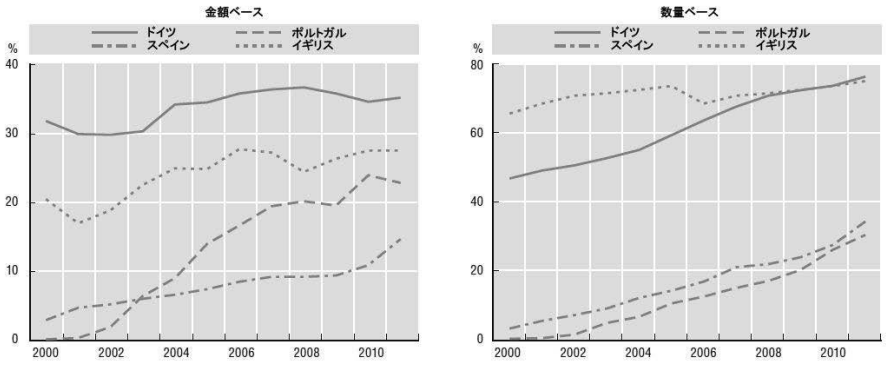
Generics use development



OECD (2013): "Pharmaceutical generic market share" in Health at a Glance 2013: OECD Indicators, OECD Publishing

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

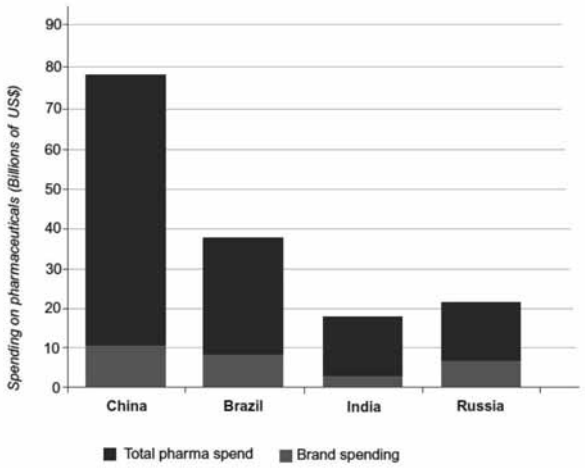
ジェネリック医薬品の利用状況



出典 ― OECD (2013): "Pharmaceutical generic market share" in Health at a Glance 2013: OECD Indicators, OECD Publishing

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

Generics in emerging economies

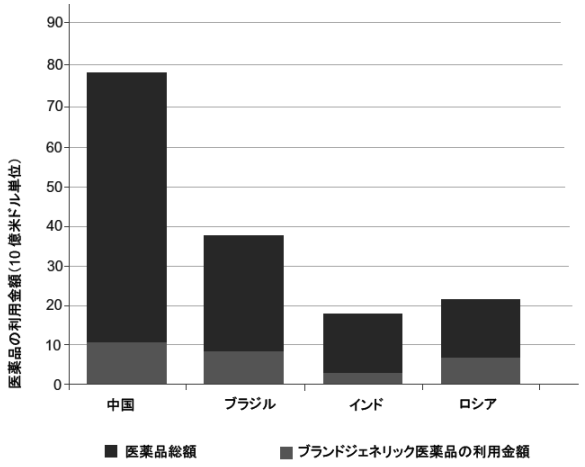


Development of branded generics especially in emerging economies

Source: IMS Institute for Healthcare Informatics, IMS Market Prognosis, May 2012.

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

新興国におけるジェネリック医薬品

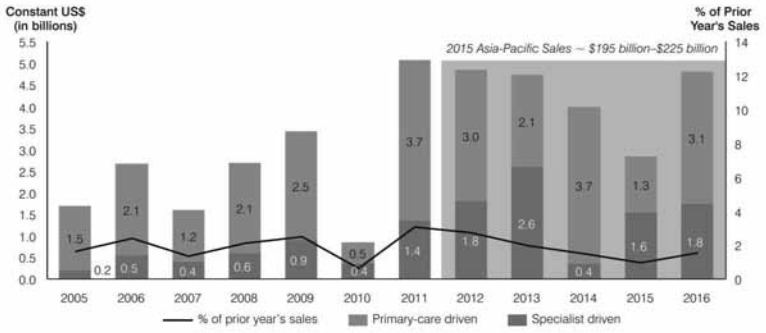


新興国における
ブランドジェネリック
医薬品の利用状況

出典：IMS Institute for Healthcare Informatics, IMS Market Prognosis, May 2012

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

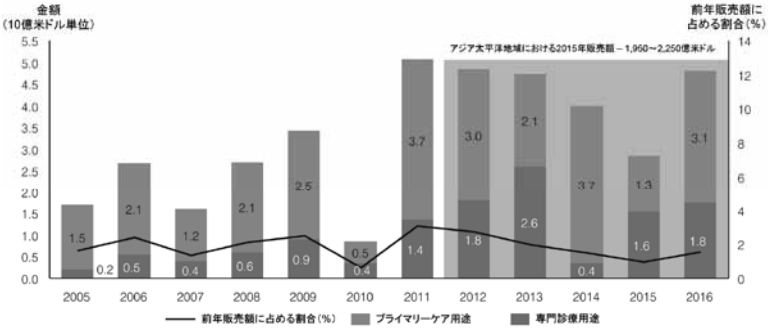
Generics coming up in the Asia-Pacific region



Source: IMS Asia-Pacific Insight, Issue 2, 2012, page 5: IMS Health MIDAS MAT, June 2011, Rx-only (markets included: Japan, India, Australia, New Zealand, Korea, Singapore, Hong Kong, China, Taiwan, and Philippines); LoE Planning & Life Cycle Management

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

アジア太平洋地域で増加するジェネリック医薬品利用



出典: IMS Asia-Pacific Insight, Issue 2, 2012, page 5: IMS Health MIDAS MAT, June 2011.
処方薬のみの統計(対象市場:日本、インド、オーストラリア、ニュージーランド、韓国、シンガポール、香港、中国、台湾、フィリピン); LoE Planning & Life Cycle Management

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

Potential impact of generic use

Fédération Internationale Pharmaceutique

International Pharmaceutical Federation

ジェネリック医薬品利用の潜在的影響

Fédération Internationale Pharmaceutique

International Pharmaceutical Federation

fip

DRIVERS FOR INCREASED USE OF GENERIC MEDICINES

Fédération Internationale Pharmaceutique

International Pharmaceutical Federation

fip

ジェネリック医薬品の利用を促進する要因

Fédération Internationale Pharmaceutique

International Pharmaceutical Federation

Supporting policies

- World Health Organization
  - Model list of essential medicines (formulated in active pharmaceutical ingredients; APIs)
  - Supporting drug regulatory authorities: "*WHO Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability"*
  - Observatory of generic medicines prices (per country)
- International Pharmaceutical Federation
  - "FIP Statement of policy on the pharmacist's authority in product selection – therapeutic interchange and generic substitution" (1997, Vancouver)

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

利用促進政策

- 世界保健機関(WHO)
  - 必須医薬品モデルリスト(医薬品有効成分[API]で構成)
  - 薬品規制当局による支援:「WHO マルチソース(ジェネリック)医薬品:互換性確立のための登録要件に関するガイドライン」
  - ジェネリック医薬品の価格監視機関(各国ごと)
- 国際薬剤師・薬学連合(FIP)
  - 「医薬品選定 – 治療上の相互交換とジェネリック医薬品による代用における薬剤師の権限に関するFIPポリシー声明」(1997年、バンクーバー)

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

Generic prescribing

- UK: 83% of generic prescribing (but note that most doctors are employees of the National Health Service)
- Data Europe (PGEU, May 2012):
- But to assess efficacy of this measure: need for prescribing controls

International Pharmaceutical Federation

ジェネリック医薬品処方

- イギリス：ジェネリック医薬品処方は83%（ただし、ほとんどの医師が国民保健サービス：NHSの従業員であることに注意）
- ヨーロッパの統計（PGEU、2012年5月）：
- ただし、この統計の有効性を評価するには処方規制が必要

International Pharmaceutical Federation

Generic substitution

- FIP statement: active role of pharmacists in facilitating the substitution process
- Generic substitution; example from Europe (data May 2012)
  - Over 75% of the European countries allow generic substitution by pharmacists

  - And at least 40% require pharmacists to dispense the cheapest medicine (compulsory substitution)

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

ジェネリック医薬品の代替調剤

- FIPポリシー声明：ジェネリック医薬品の代替調剤において薬剤師が果たす役割を尊重
- ジェネリック医薬品の代替調剤：ヨーロッパの例（2012年5月の統計）
  - 75%超のヨーロッパ諸国で、薬剤師によるジェネリック医薬品の代替調剤が認められている

  - さらに、少なくとも40%のヨーロッパ諸国で、薬剤師は最も安価な医薬品を投与することが義務付けられている（強制的な代替調剤）

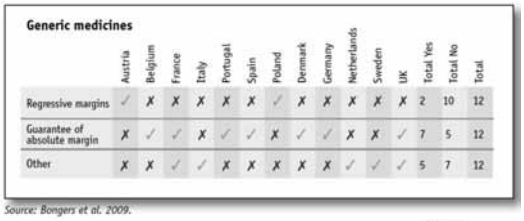
Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

Role of incentives for pharmacists

- Needs for incentives for pharmacists (given their role in educating; time and efforts):
  - Relative margins (margin is higher for the generic than for the branded product)

    Brekke KR et al. Pharmacy incentives crucial to promote generic sales. Margin and market shares: Pharmacy incentives for generic substitution. Norges Handelshoyskole; 2010.

  - Align remuneration of pharmacists to encourage dispensing



Generic medicines

	Austria	Belgium	France	Italy	Portugal	Spain	Poland	Denmark	Germany	Netherlands	Sweden	UK	Total Yes	Total No	Total
Regressive margins	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗	2	10	12
Guarantee of absolute margin	✗	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✗	✓	7	5	12
Other	✗	✗	✓	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✓	5	7	12

Source: Bongers et al. 2009.

  - Objectives jointly determined by health insurers and pharmacists (eg, France)

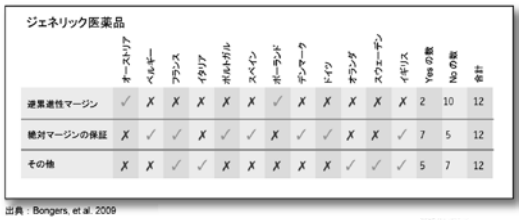
Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

薬剤師に対するインセンティブの役割

- 薬剤師に対するインセンティブの要件（時間と労力のかかる教育における薬剤師の役割を考慮）：
  - マージンの比較（先発医薬品よりもジェネリック医薬品の方がマージンは大きい）

    出典：Brekke KR et al. Pharmacy incentives crucial to promote generic sales. Margin and market shares: Pharmacy incentives for generic substitution. Norges Handelshoyskole; 2010.

  - 投薬を促すために、薬剤師の報酬を一律化



ジェネリック医薬品

	オーストリア	ベルギー	フランス	イタリア	ポルトガル	スペイン	ポーランド	デンマーク	ドイツ	オランダ	スウェーデン	イギリス	Yes の数	No の数	合計
逆累進性マージン	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗	2	10	12
絶対マージンの保証	✗	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✗	✓	7	5	12
その他	✗	✗	✓	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✓	5	7	12

出典：Bongers, et al. 2009

  - 健康保険組合と薬剤師が協同で目標を設定（フランスなど）

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

Incentives for patients

- Needs for incentives for patients:
  - When patients' medicines cost is covered by a third party (eg, health insurance)
    - Brand-name co-payment is higher than the generic co-payment
    - Third-party payment rules different when generic is not accepted (eg, France)
  - When medicines cost is covered directly by patients
    - Price is usually a strong argument

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

患者に対するインセンティブ

- 患者に対するインセンティブの要件:
  - 患者の薬代が第三者(健康保険など)によってカバーされる場合
    - 先発医薬品の分担額がジェネリック医薬品の分担額よりも高いこと
    - ジェネリック医薬品が認められない場合に第三者の支払い規則が異なること(フランスなど)
  - 患者が薬代を直接支払う場合
    - 通常は価格が大きな決定要因

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

Communication and education

- When poor awareness of generic: suspicious and confused patients → mistrust of pharmacists. Expect support from insurers and other healthcare professionals.

Gill et Al. How do customers and pharmacists experience generic substitution. Int J of Pharm. And Health Marketing 2010; 4 (4):375-95.

- Communication and education efforts targeting:
  - Patients
  - Pharmacists (eg, the Netherlands: KNMP guideline for generic substitution)
  - Medical doctors
- Especially in countries like Japan with a deep history of strong brand culture

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

情報交換と教育

- ジェネリック医薬品に関する認識が乏しい場合：患者の疑念や混乱が薬剤師への不信につながり、患者は健康保険組合や他のヘルスケア専門家からのサポートを期待する

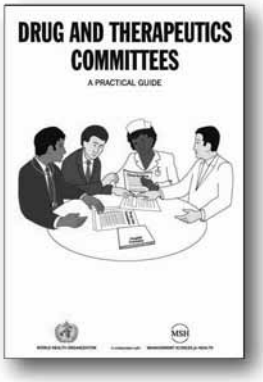
出典：Gill et Al. How do customers and pharmacists experience generic substitution. Int J of Pharm. And Health Marketing 2010; 4 (4):375-95.

- 情報交換と教育のターゲット：
  - 患者
  - 薬剤師（オランダの例：ジェネリック医薬品の代替調剤に関するKNMPガイドライン）
  - 医師
- 特に日本のようにブランド重視の文化が根強く残る国において重要

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

And in hospitals…

- The crucial role of drug and therapeutics committees
  - –Development and implementation of hospital formulary
  - –Education around prescribing in INN
  - –Call for tenders
- Ultimately, hospital inpatients are not in a position to oppose the use of generics (as they do not have a copy of their prescription)



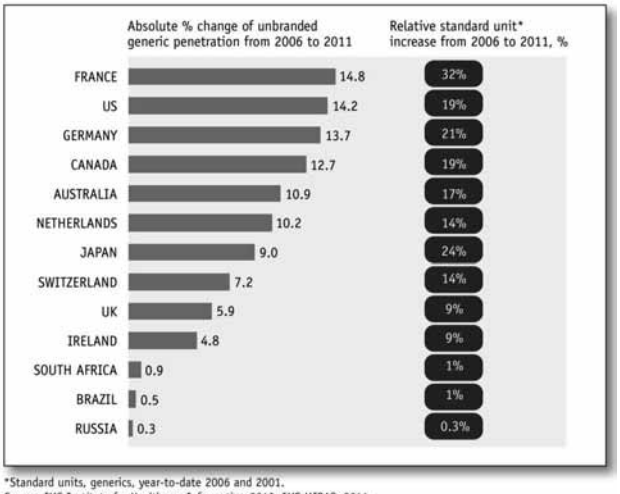
Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

病院における情報交換と教育

- 医薬品・治療委員会の重要な役割
  - –病院処方集の策定と導入
  - –国際一般名（INN）を用いた処方についての教育
  - –見積書の要求
- （患者は処方箋のコピーを持っていないため）最終的に、入院患者はジェネリック医薬品の利用を反対する立場にない

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

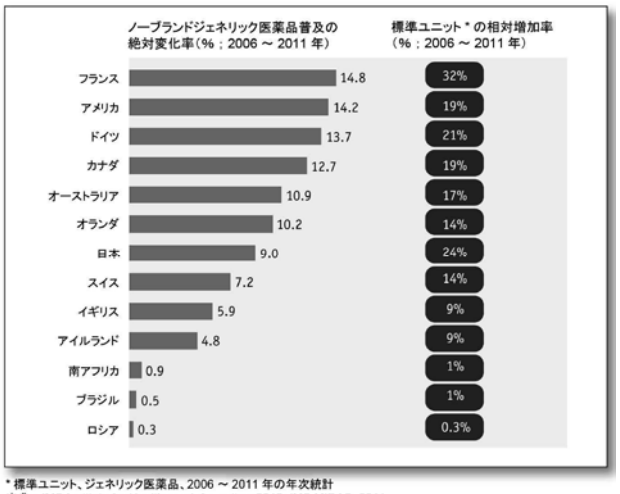
Evolution of generic use



*Standard units, generics, year-to-date 2006 and 2001.
Source: IMS Institute for Healthcare Informatics, 2012; IMS MIDAS, 2011.

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

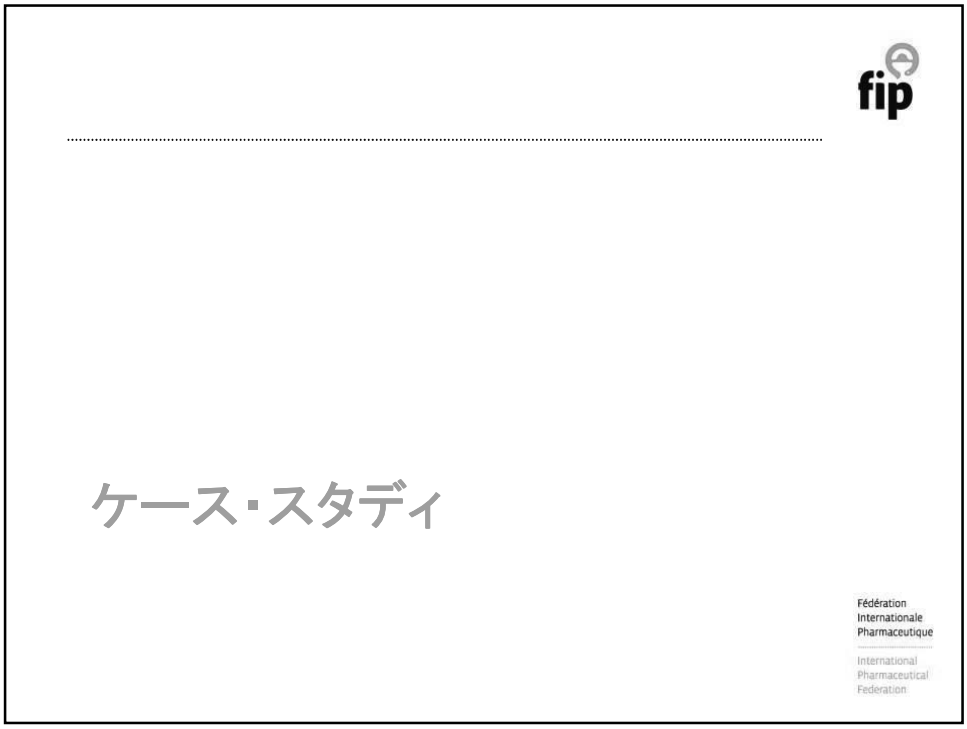
ジェネリック医薬品利用の推移



* 標準ユニット、ジェネリック医薬品、2006 ～ 2011 年の年次統計
出典：IMS Institute for Healthcare Informatics, 2012: IMS MIDAS, 2011.

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

CASE STUDIES
Fédération
Internationale
Pharmaceutique
International
Pharmaceutical
Federation


ケース・スタディ
Fédération
Internationale
Pharmaceutique
International
Pharmaceutical
Federation

USA

- History:
  - **1928** Concerns raised regarding the substitution of generic drugs with brand-name products (at a time when the pharmaceutical industry was beginning)
  - **1967** Amendments to Medicaid and Medicare: use of generic products by federal health and welfare programmes strongly encouraged
  - **1970** APhA seeks to repeal anti-substitution laws developed by some US states

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

アメリカ

- 歴史:
  - **1928年** （製薬業界の初期に）先発医薬品の代わりにジェネリック医薬品を使用することに関して懸念があがった
  - **1967年** 政府による国民医療保障・補助制度の改訂：連邦政府の健康・福祉制度においてジェネリック医薬品を使用することを強く推奨
  - **1970年** 一部の州で制定されたジェネリック医薬品代替調剤禁止法令を廃止する方策をAPhAが追求

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

USA

- Each state has specific provisions (data from 2011) – different views and policies:
  - Generic substitution:
    - Permissive in 38 states
    - Mandatory in 14 states
    - "Two lines on prescription" (can only substitute if indicated by physician signing that line) in 8 states
  - Requirement of patient consent:
    - Yes (40)
    - No (10)
  - List of drugs not suitable for generic substitution (negative list):
    - Yes (18 states)
    - No (35 states)

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

アメリカ

- 州ごとに異なる規制と規定が存在(2011年統計):
  - ジェネリック医薬品の代替調剤:
    - 38の州で許可
    - 14の州で必須
    - 8つの州で「処方箋上の2行指定」(処方箋に署名した医師が指定した場合のみ代用可能)
  - 患者による同意の必要性:
    - 必要 (40州)
    - 不要 (10州)
  - ジェネリック医薬品の代替調剤が適さない医薬品リスト(ネガティブ リスト):
    - あり(18州)
    - なし(35州)

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

Finland

- Voluntary form in 1993 (but abandoned in 1996 given poor results)
- Generic prescribing started in 2003 (but poor intake)
- Patient can refuse, but since 2009 no subsidy for brand medicine when generic is available
- In 2007, price of GS products were 40-45% lower than before the reform (manufacturers changed their pricing strategy for existing products rather than increasing competition and the number of firms)

Working Paper 35 – Generic substitution policy, prices and market structure: evidence form a quasi experiment in Finland. Hokkanen et al. Government institute for Economic Research; 2012 Aug.

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

フィンランド

- 1993年に自発的任意形式で開始
  （実績がないため1996年に廃止）
- 2003年にジェネリック医薬品処方を開始
  （ただし投薬量は少量）
- 患者は拒否できるが、2009年以降ジェネリック医薬品が利用可能な場合は先発医薬品に対する助成金は廃止
- 2007年、GS医薬品価格は改革前に比べ40～45%下落
  （医薬品メーカーは企業数の増加と競争の激化ではなく既存医薬品の価格戦略見直しを図った）

出典：Working Paper 35 – Generic substitution policy, prices and market structure: evidence form a quasi experiment in Finland. Hokkanen et al. Government institute for Economic Research; 2012 Aug.

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

France

- History (from incentive for generic prescribing to substitution by pharmacists) and impact on generic use:
  - In 2000, 5% of the medicines reimbursed were generic
  - In 2012, 27%
  - Since 2002, generic use has led to €8.5bn savings
- Same margins in value when dispensing generic medicines
- Patients accepting generic will be exempt from administrative paper work (no need to pay medicines and then be reimbursed)
- For patients over 75 years: no switch between different generic products for the same API (focus on 10 molecules) → consistency (for at least 90% of patients) rewarded by health insurance. Objective achieved by 85% of community pharmacies

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

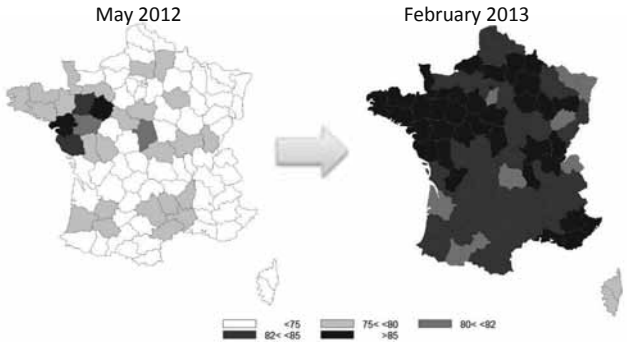
フランス

- ジェネリック医薬品の利用に関する歴史（ジェネリック医薬品の処方を促すインセンティブから薬剤師による代替調剤まで）とその影響：
  - 2000年、医療費償還制で払い戻された医薬品の5%がジェネリック医薬品
  - 2012年には27%に増加
  - 2002年以降、ジェネリック医薬品の利用による節減額は累計で85億ユーロに到達
- ジェネリック医薬品を投与するときのマージンは同じ
- ジェネリック医薬品を利用する患者は煩雑な手続きを免除される（薬代を支払う必要がなくそのまま払い戻しを受けられる）
- 75歳を超える患者は、10種類の医薬品有効成分（API）については、APIが同じでも別のジェネリック医薬品に切り替えできない。
  → 少なくとも90%の患者が一貫して健康保険による払い戻しを受ける。地域薬局の85%がこの目標を達成

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

France

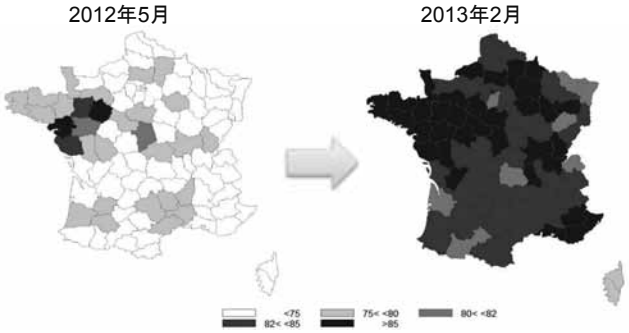
- 85% of substitution rate set as an objective for all pharmacies.
  - −Indicators for 31 molecules
  - −Financial reward if this rate is achieved.
  - −Results: substitution rate increased from 71% to 83%



Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

フランス

- すべての薬局におけるジェネリック医薬品の目標利用率が85%に設定された
  - – 31種類のAPIIに適用される指標
  - – この目標を達成すると財政的援助を受けられる
  - – 結果として代替調剤の割合が71%から83%に増加



Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

United Kingdom

- Specific relations with medical doctors (1980s: computerised INN prescribing → transfer the choice of medicines to pharmacists)
- Current results: 71% overall prescribing rate in generics
- Clawback provided to NHS by pharmacists (9%) when they have received discount from the industry
- Remuneration of pharmacists' additional services (and to compensate losses from generic discounts)

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

イギリス

- 医師との特別な関係（1980年代：INN処方の電子化 → 医薬品の選択権は薬剤師に移譲）
- 現状：ジェネリック医薬品の処方率は71%
- 薬剤師がメーカーから割引を受けた場合、薬剤師は9%の手数料を国民保健サービス（NHS）に支払う
- 薬剤師の追加サービスには報酬が支払われる（ジェネリック医薬品割引による損失には補償金が支払われる）

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

Generics can also improve pharmacy practice

- Ease of dosing:
  - Packaged in bottles vs. blisters
  - Easier to swallow (shape or size)
  - Colour might be brighter
- Packaging usually better designed for the needs of pharmacists (in their counselling activities)
- Pharmacists can also increase their role in ensuring that the packaging and medicines best suit patient's needs
- Stimulate interaction with patients

Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

ジェネリック医薬品の副効果 ー 効果的な薬局運営

- 服用が簡単:
  - ブリスターではなくビンに収納
  - 飲み込みやすい(形状やサイズ)
  - 明るめの色彩
- 通常、パッケージはカウンセリングなどの薬剤師の目的に合わせて考案される
- 薬剤師は患者のニーズに最適なパッケージと医薬品を提供するという役割を効果的に果たすことができる
- 患者との対話が促される

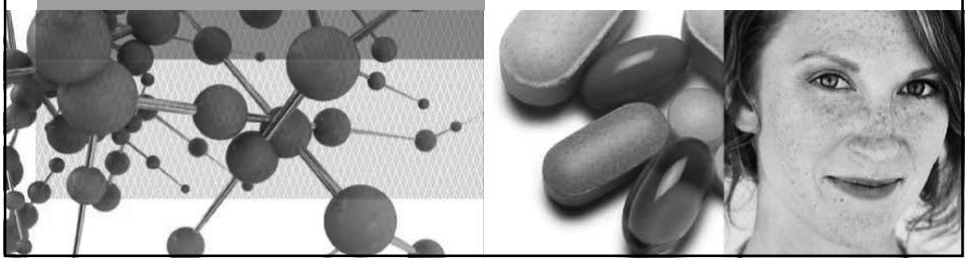
Fédération Internationale Pharmaceutique
International Pharmaceutical Federation

I AM DROPPING OFF PRESCRIPTIONS FOR BOTH MY DOG AND HUSBAND . GIVE BRAND DRUG ONLY FOR MY DOG. GENERIC IS OK FOR MY HUSBAND !
PHARMACY
TECHNICIAN
PHARMACIST
SUMANTA BARUAH
©pharmainfo.net

これはうちの犬と夫の処方箋です。
犬の分は先発医薬品をお願いします。
夫にはジェネリックで十分です。
PHARMACY
TECHNICIAN
PHARMACIST
SUMANTA BARUAH
©pharmainfo.net

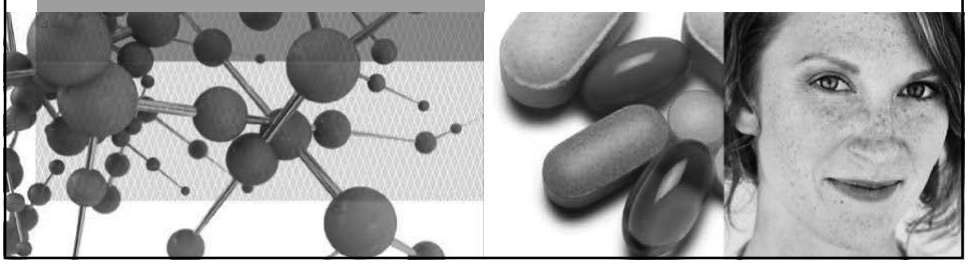
Thank you for your attention

generalsecretary@fip.org



ご清聴、ありがとうございました。

generalsecretary@fip.org



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

伊豆津　健一
国立医薬品食品衛生研究所 薬品部

ジェネリック医薬品の品質確保と、国民および医療関係者からの信頼性向上を目的として、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平成 20 年に設置され、これまで 12 回の検討会が関係機関の協力を得て開催された。検討会では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・審議するとともに、都道府県の衛生研究所と国衛研の担当者で構成する製剤試験ワーキンググループによる品質確認を目的とした試験実施と、結果の検討を進めてきた。平成 25 年度には、10 月及び 3 月に、それぞれ第 11 回、第 12 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 11 回ジェネリック医薬品品質情報検討会では、第 8 回検討会で選定した糖尿病薬 7 品目の医薬品の製剤試験 WG による溶出試験の検討結果、およびリトドリン塩酸塩注射液の再試験結果が報告された。糖尿病薬のうちアカルボース錠の一部製剤の溶出が遅い傾向を示し、オレンジブックおよび先発製剤との類似性を確認できなかった。ベザフィブラート徐放錠では、先発 2 製剤で溶出規格に対する課題、後発 1 製剤で類似性に関する課題が見られ、メーカーに原因調査と改善が要請された。その他の製剤について問題は見られなかった。第 2 回検討会で不純物についての課題が報告されたリトドリン塩酸塩注射剤 2 製剤について、指摘された不純物の大幅な減少を確認するとともに、その他の不純物についても原薬規格内であることが示され、現在の市販流通品で不純物量に問題が無いことが確認された。情報検討では、平成 24 年 10 月から平成 25 年 3 月の論文、学会発表及び平成 24 年度下半期の相談内容が精査され、リスペリドン内用液・内服液とガベキサートメシル酸塩注射液について念のために WG で検討することとなった。

第 12 回ジェネリック医薬品品質情報検討会では、第 9 回および第 10 回検討会で課題となった、ファモチジン OD 錠、アロプリノール錠およびスマトリプタン錠の溶出性について、いずれの後発医薬品も溶出規格に適合していた。なお、ファモチジン OD 錠の 1 製剤は、溶出規格は満たしていたものの溶出が遅い傾向を示し、当該製剤のメーカーで改善対応がなされた。情報検討では、平成 25 年 4 月から平成 25 年 9 月の論文、学会発表 及び平成 25 年度上半期の相談内容が精査された。添加剤によるアレルギーについて医薬品全般の課題として注視していくべきとの認識が確認された。リトドリン塩酸塩注射液に関する文献について、著者らの協力を得て内容を精査しており、現在のところ原因等については明らかになっていないとの報告があった。また平成 26 年度の製剤試験 WG の検討課題として、アレルギー用薬を取り上げることとなった。

欧州諸国におけるジェネリック医薬品使用促進策の最新動向

坂巻　弘之
名城大学 薬学部

ジェネリック医薬品は、先発医薬品と治療学的に同等であるものとして製造販売が承認され、また、先発医薬品に比べ薬価が安くなっている。そのため、ジェネリック医薬品の普及は、患者負担の軽減、医療保険財政の改善に資すると考えられるが、日本での普及は先進国の中でも低い。そこで、厚生労働省では平成 25 年 4 月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、その中で「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（新基準（ジェネリック医薬品に置き換えられる市場を分母とした値）」という目標を掲げ、ジェネリック医薬品の使用促進のための施策に取り組んでいる。ロードマップの中で、ジェネリック医薬品の使用が進んでいない要因として、安定供給や、品質、情報提供等に対する不安が払拭されていないということが指摘されている。一方、ジェネリック医薬品使用促進は、先進国に限らず世界的な課題でもある。また、抗体医薬にも代表されるバイオ医薬品の広がりは、今後、バイオ後続品の上市として、ジェネリック市場の将来的な変化や、それに伴う新たな課題形成につながることも予想される。世界的な環境変化のもとで、ジェネリック医薬品に関わる政策も変化しつつある。本講演では、英独仏におけるバイオ後続品も含めた「ジェネリック医薬品」の使用促進や安定供給に関する状況について解説し、わが国における政策の課題について検討する。

ジェネリック医薬品産業を取り巻く諸課題

城　克文
厚生労働省 医政局 経済課長

平成 26 年度薬価制度改正では、医療用医薬品の医療保険財政からの償還価格である薬価の算定・改定ルールの大幅な見直しが行われた。

今回改正のポイントを簡潔に表現するとすれば、質の確保を大前提とした「イノベーションの評価」と「薬剤費の増加抑制」の両立であろう。

薬価制度改正においては、新薬創出加算の試行実施の継続、先駆導入加算の新設等、我が国の成長を支える重要産業の一つである創薬部門の成果について適切に評価する仕組みを設ける一方で、ジェネリック医薬品の初収載時の算定薬価の引下げや改定薬価の三価格帯へのまとめ上げ、特許期間が満了したいわゆる長期収載医薬品についてジェネリック医薬品の収載から 5 年経過後の数量ベースの置き換え率に応じて長期収載医薬品の価格を引き下げる仕組みの導入等、価格の引下げによる薬剤費総額の抑制のための方策が盛り込まれている。

さらに、診療報酬・調剤報酬改定においても、後発医薬品調剤体制加算の要件及び点数の引上げや一般名処方の処方せんについて先発医薬品を調剤した場合の理由記載、DPC 病院における機能評価係数 II における後発医薬品指数の新設等、ジェネリック医薬品の使用促進策の大幅な強化が盛り込まれている。

そもそも厚労省では、平成 19 年 10 月のアクションプログラムにおいて平成 24 年度末に全医薬品に占めるジェネリック医薬品の数量シェアを 30％とする目標を掲げていたが、昨年 4 月に策定したロードマップにおいては、指標見直しと目標引上げを行い、後発医薬品のある成分の医薬品に占めるジェネリック医薬品の数量シェアを平成 29 年度末に 60％とする目標を設定し、安定供給・品質確保・普及啓発・環境整備・診療報酬と薬価という取組分野に加え、モニタリングを実施していくことにより、本格的に推進していく姿勢を示したところである。

ジェネリック医薬品の供給側から見れば、今回改正は、利幅の大幅削減と量の拡大である。しかし、新薬創出加算の継続、特例引下げの廃止と特例的引下げの導入、調剤体制加算見直しや後発医薬品指数創設等の仕組みの変更も併せて全体としての効果を考えれば、そうした直接的な効果にとどまらず、市場構造の大きな変化につながる可能性も極めて大きいのではないだろうか。

こうした大きな環境変化を踏まえ、今後、ジェネリック医薬品産業を取り巻く状況はどのように変化していくと考えられるのか、例えば共同開発やオーソライズドジェネリック等の手法はどういった位置付けとなっていくのか、関係者がこうした点について今後検討し事業展開方策を立案する際の一助となるよう、現状整理と課題提示を試みる。

ジェネリック医薬品の品質・情報
～改めて、臨床上の有効性・安全性の「同等」を考える～

緒方　宏泰
明治薬科大学 名誉教授

疾病の予防・治療に用い、有効性・安全性のデータを蓄積し育んできた医薬品（先発医薬品）の原薬特許が切れ、同時に、有効性・安全性の情報も再審査によって社会的検証がすむ。この開放された社会的財産（原薬と臨床情報）を医療で有効活用するツールがジェネリック医薬品（以下 GE と略す）である。GE は、先発医薬品に蓄えられてきた情報を受け継げる存在でなければならない。そのため、GE に課す条件は、1）原薬の化学的、生物学的特性活性を規定する含量や不純物の規定レベルを先発医薬品と同等以上とする、2）投与した時、臨床上の有効性・安全性が先発医薬品と同等である条件を有することの２点である。その条件を満たしておれば、原薬が有する安全性、薬理作用、体内動態などの情報、臨床上の有効性・安全性の情報を新たに求める必要がない。製剤開発だけが加わった事項であるため、薬価は当然、低く抑えられ、そのメリットを、患者、社会全体が享受できることになる。（http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryou/kouhatu-iyaku/dl/02_120713.pdf）

GE を議論する場合、「比較」が主要な手法・視点であることから、一面、非常に考えやすい課題である。しかし、『医薬品としての「同等」』を評価する視点から、「比較」として取り組むための条件と検討が必要である。ジェネリック医薬品学会のホームページに掲載されているジェネリック医薬品学会の見解、厚労省の委託を受けて国立医薬品食品衛生研究所で行われてきている「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の検討結果は、『医薬品としての「同等」』の検討、評価を行うための科学を学ぶ生きた教材となっている。これら見解、検討内容を対象に、医薬品の有効性・安全性の科学の現状を明らかにし、課題を述べたい。（http://www.ge-academy.org/）（http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged.html）

GE は社会財産化した医薬品とその臨床情報を合理的、経済的に国民・患者が利用することを目的に承認されている社会的存在物である。そのため、それら医薬品の臨床情報の発信、伝達の多くの部分は社会的なインフラで担うことが求められる医薬品である。臨床情報が不足しているとの意見が特に医師から出されているが、それは、医薬情報が MR や MS を介さなくても医療の隅々まで届く体制の構築が不十分であることの反映でもある。地域レベル、都道府県レベルでの取り組において、医師・薬剤師間の医薬情報の共有、発信を行う体制づくり、ネットづくりを行うことは、後発医薬品の使用促進目的に限定されず、今後の医薬情報提供の社会的インフラの構築のためにも重要な取り組みと考えられる。（平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）後発医薬品の更なる使用促進に向けた調査研究：研究代表者　緒方宏泰）

共催：東和薬品株式会社

高血圧治療における利尿薬の意義

木村　玄次郎
独立行政法人 労働者健康福祉機構 旭労災病院

利尿薬は、血圧の食塩感受性を非感受性に移行させることによって血圧を低下させる唯一の薬剤である。また、血圧日内リズムを負荷型の non-dipper から dipper へ正常化する効果も発揮する。

一方、日本人の食塩摂取量は、現在でも 10 g/day 程度と世界的にも最も多い集団に属する。血圧の食塩感受性は、加齢や腎障害のみならず、糖尿病やメタボリック症候群でも亢進する。降圧薬、特に RA 系抑制薬によっても強く亢進する。食塩感受性が亢進すると、食塩摂取量が多いほど血圧は著明に上昇することになる。食塩感受性の病態では、ほとんどの例で血圧日内リズムが non-dipper 型を呈し、脳卒中や心不全などに対する心血管リスクが増加する。したがって、日本人のように食塩摂取量の多い集団に利尿薬を少量投与するだけで、食塩感受性が非感受性に改善し、血圧が著明に低下すると同時に、血圧日内リズムが dipper 型に正常化して、心血管系への負荷が大きく軽減されると期待される。

更に、利尿薬はアンジオテンシン II の type 1 受容体をダウンレギュレーションし、アンジオテンシン II の悪い作用を断ち切る ARB の根幹的役割を増強する効果も期待される。RA 系抑制薬の臓器保護効果は確立していると考えられがちであるが、エビデンスをよく見ると、そのほとんどで利尿薬が併用されている。冠動脈疾患以外では、本質的に利尿薬を併用してこそ達成し得た RA 系抑制薬の臓器保護効果と考えられる。実際、心不全での TRACE 研究や脳卒中再発をみた PROGRESS 研究では利尿薬を併用しなかった群では RA 系抑制薬の臓器保護効果を認めていない。

このように RA 系抑制薬と少量利尿薬の併用は、降圧効果を相乗的に高めるばかりか、RA 系抑制薬の持つ臓器保護効果を食塩摂取量とは無関係に確実にすることができる。また、サイアザイド利尿薬には骨折を予防し、高齢者の QOL や生命予後改善にも効果を発揮すると考えられる。血圧日内リズムを dipper 型に正常化することから、夜間排尿が不要となり、睡眠が確保され、従って日中の QOL が高まることも推定される。以上より、食塩摂取量の多い日本人には、特に高齢者では、正に理に適った降圧薬と期待される。

共催：ニプロ株式会社

リュープロレリン酢酸塩注射用キットの製剤開発

宮地　建明
ニプロ株式会社 医薬品研究所

先発医薬品であるリュープリン ®（武田薬品）は生体内分解性高分子である乳酸・グリコール酸共重合体（以下、PLGA）にリュープロレリン酢酸塩を封入したマイクロカプセル製剤で、長期間にわたり持続的にリュープロレリンが放出される徐放性製剤です。リュープリン ® は全世界で販売されており、日本では 1992 年に販売が開始され、2013 年の売上げは約 750 億円（IMS データ）であります。しかし、20 年以上たってもリュープリン ® の後発品が開発されませんでしたが、これは放出制御が非常に難しい製剤であるが故で、後発医薬品の開発は困難とされてきました。

このような背景の中で、弊社は 2003 年より 1 ヶ月製剤の後発品の開発に着手し、約 7 年かけて製剤を確立し、2013 年 8 月に日本で初めてリュープリン ® の後発品として承認を取得しました。

本年 2 月、販売名リュープロレリン酢酸塩注射用キット 1.88mg「NP」、3.75mg「NP」として販売を開始しました。

本セミナーでは製剤開発の経緯を中心にダブルチャンバーシリンジの特性を含めて紹介させていただきます。

共催：沢井製薬株式会社

ジェネリック医薬品の付加価値製剤化とオーソライズドジェネリック選択のポイント ～2014改定との関係から～

山田　真幸
ミナミファーマシー

今回改定の基本方針は医療提供体制の再構築である。医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実が重点課題であり、団塊世代が 75 歳以上の後期高齢者になる 2025 年に向け構造改革を断行し、医療・介護提供体制の確保が目的である。医療費の負担軽減レベルでは如何ともしがたい状況が目前に迫っており、調剤報酬改定だけを見てもその内容は明らかである。調剤基本料における未妥結減算ルール、基準調剤加算算定の変更点、後発医薬品調剤加算算定の変更点、薬剤服用歴管理指導料算定のための業務の根本的見直しで明らかなように、薬剤師に医療を担う気がなければ不必要であることを明示している。

ジェネリック医薬品（ＧＥ）による薬剤費の削減に関しても、数年にわたる誘導的加算に対し反応せずにいた薬剤師への苦言は大きい。2018 年３月末までに 60％以上達成は厳守せざるを得ない。ＧＥ使用促進により、内服用医薬品の使用総額の上昇は一時的に鈍化した。しかし、高薬価新薬の発売が相次ぎ医薬品使用金額は再び上昇している。更なるＧＥ使用促進により薬剤費上昇を抑えることは喫緊の課題ある。

今年発売のＡＲＢ、バルサルタン、カンデサルタンのＧＥは、先発品の使用量からみても大型製品である。これら大型製品では３０社以上のＧＥが発売され、選択にあたり付加価値製剤とオーソライズドジェネリック（ＡＧ）は注目となる。付加価値製剤では、ＯＤ錠、ＯＤフィルム、湿性錠、粒状錠、ゼリーなどの開発により、形や味、大きさ、服用性、使用感の改良など新しい技術が施されている。また、ＰＴＰ、包装の工夫など患者・薬剤師にとって識別性の改善も図られている。ＡＧ製品は、先発メーカーからの特許移譲により、全く同じ製剤をＧＥとして発売でき、他ＧＥより 180 日早く発売できる。今まで､フェキソフェナジン錠が発売されているが､他ＧＥ発売後であったため想定以上のシェアは確保できていない。バルサルタンでは、同時発売であり先発品と同ラインの製造で、錠剤の識別性ではメリットが見られない。ＯＤ錠の発売もあり、どの程度のシェアが確保できるか微妙である。これに対して、カンデサルタン錠では、３か月の先行発売であり注目している。

今回改定との関係では、後発医薬品調剤加算で先行ＡＧ発売時に、計算上分母に乗ることからＡＧの優位性が出現したが、他ＧＥ発売時に低薬価品が出る点は考慮が必要である。しかし、未妥結ルールにより近々毎年の薬価改定が想定され、ＡＧの薬価との兼ね合いは解消されるかもしれない。

調剤業務改善によるアドヒアランス、残薬確認よる治療効果の向上と薬剤費削減、ＧＥ促進による薬剤費削減を徹底し薬剤師の業務改善を早急に実施しなければならない。

共催：日医工株式会社

バイオシミラー市場の現状と展望

亀井　美和子
日本大学 薬学部 実践薬学系

世界の医薬品市場は約 10 年間で 2 倍以上に成長した。成長の主役はバイオ医薬品であり、世界の売上上位 50 品目においては、売上高の約 4 割がバイオ医薬品で占められている。売上上位の銘柄をみると、世界的にはその多くがバイオ医薬品であるのに対し、国内では低分子医薬品が上位に挙げられており、日本と世界の市場には違いがある。疾病構造、医療保障制度（価格設定）、データ保護期間、後発医薬品の普及率など、医薬品市場に関わる背景は国ごとに異なるが、日本においても近年、抗腫瘍薬領域が著しく成長しており、世界市場の後を追う形で抗体薬を主体としたバイオ医薬品市場が拡大していくと考えられる。バイオ医薬品市場の成長が予想される中、治療成績向上への期待と増大する治療費用の負担を公的医療保障制度でどうバランスを取っていくのかが課題となる。この課題と結びつくのが、先行バイオ医薬品と同等同質でありながら安価であるという特徴を有するバイオシミラーである。

わが国では、バイオ後続品のガイドラインが公表された 2009 年以降、ヒト成長ホルモン製剤（ソマトロピン）、エリスロポエチン製剤（エポエチンアルファ）、G-CSF 製剤（フィルグラスチム）の 3 成分のバイオシミラー（正式には「バイオ後続品」）が承認されている。日米欧のうち、最もバイオシミラーが普及しているのは欧州であり、欧州では、抗体薬のインフリキシマブ、ホリトロピンアルファ（卵胞刺激ホルモン）のバイオシミラーがすでに承認されている。しかし、バイオ医薬品全体からみると、バイオシミラー製品はごく一部の成分に限定されており、その市場規模はまだ極めて小さい。現在、数年後に迫る大型先行バイオ医薬品の特許期間満了に伴い、欧州だけでなく米国や日本においてもバイオシミラーを開発する動きが活発化しており、2020 年には世界全体のバイオシミラー市場は現在の 10 倍になると予想する報告もある。

バイオシミラーは、患者や支払者の薬剤費負担の軽減できるという点で、特許期間満了後のバイオ医薬品へのアクセスを容易にし、一定の財源下で治療領域全体の効果を高めることが期待できる。つまり、限られた財源での効率的な薬剤選択を行う環境においては、バイオシミラーの果たす役割は大きいと言える。一方、新規の治療薬、新しい製剤の開発が加速し、新規治療が制限なく使用できる環境においては、バイオシミラーへの需要は低いと考えられる。バイオシミラーがその役割を十分果たすためには、上市してからの普及のスピードがある程度重要と言えるだろう。わが国では、2012 年に G-CSF 製剤のバイオシミラーが承認された頃からバイオシミラーに対する認知度は高まったようだが、どれだけのメリットが享受されたかは定かではない。今後、インフリキシマブ、トラスズマブなどの大型抗体薬のバイオシミラー上市後の動向が注目されるところである。

オーソライズドジェネリック（AG）の可能性と将来

坂巻　弘之
名城大学 薬学部

オーソライズドジェネリック（以下、「AG」と略）とは、先発企業の了承のもとに開発され、薬事承認を受けたジェネリック医薬品である。

もともと AG は、米国において、先発医薬品とジェネリック医薬品のそれぞれのバランスを取るために、1984 年に制定された「ハッチ・ワックスマン法」における企業の製品ライフサイクル戦略のもとで生まれたものである。同法では、最初に承認申請したジェネリック医薬品については、180 日間の独占販売権が与えられる。そこで先発企業が自社製品市場を守るため、自社または特定の契約企業に独占的にジェネリック医薬品の開発を認め（authorized）、販売されるものである。欧州でも、米国のような独占期間は設定されてはいないが、先発医薬品の特許期間中でも開発研究が認められており、他社に先駆けて AG を発売することも一般的である。

わが国でも、近年、AG が話題となっている。わが国の AG は、先発企業の承認を受けていることに加え、現在上市されている 2 製品については、先発医薬品と全く同一の製剤であるか、同一の原薬や添加剤を用いて同一の工程で製造された製剤であるとの特徴がある。すなわち、わが国の AG は、薬事承認上は、「小分け製造」の承認となっている点が一般のジェネリック医薬品と大きく異なる。したがって、一般のジェネリック医薬品が生物学的同等性試験（BE）のデータを提出しているのに対し、AG では、BE 試験は実施しておらず、先発医薬品の体内動態のデータがそのまま利用できる点も異なっている。

FDA によると 2014 年 4 月末で 840 品目もの AG が米国で発売されているが、わが国において AG が販売されるようになってからは、日が浅く、いまだ数品目にとどまっている。しかしながら、わが国でも AG 販売への期待は以前から議論がなされてきている。こうした背景のもとで、演者は、わが国の薬剤師に対するアンケート調査を行い、AG への期待について調査を行った。

今回の講演では、わが国におけるジェネリック医薬品使用促進に関する議論の流れ、国内外でのジェネリック使用促進策と AG の状況、薬剤師調査に基づく AG への期待などをもとに、AG の役割と今後の可能性について議論していく。

在宅医療の拡がりの実際と医薬品サプライへのニーズ

鈴木　忠
医療法人メディカルクラスタ たまふれあいクリニック

1980 年代後半以降国民の 70％以上は病院で死亡しており、2009 年には自宅での死亡は全死亡者の 12％程度となっている。しかし一方で、国民の 6 割は最期を迎えたい場所に「自宅」と答えている。こうしたことを受けて、政府は在宅医療・介護に対して、積極的に政策的誘導を行ってきた。とくに在宅医療については診療報酬による強い経済誘導を行うことで、在宅医療を行う診療所は急速に増加してきている。プレーヤーが増加することによって、急性期病院の医師の在宅医療に対する知識と認知が向上し、国民の認識も向上することにより、その発展は更に加速している。また、団塊世代の高齢化などにともなう高齢人口の増加も相まって、在宅医療へのニーズはさらに高まるものと考えられる。

一方で、国民の医療に対する期待値も上昇しており、在宅医療であっても病院並みの医療の提供を求められることが少なくない。このニーズに対応するために在宅療養支援診療所や訪問看護ステーションといった仕組みや枠組みが作られているものの、それぞれの機能連携やマンパワーといったソフト面の充実という点においては必ずしも充分とはいえない。さらに、従来の「往診」といった制度の延長線上では国民のニーズに応えることは難しく、多くの仕組みの改善や意識の改革が必要とされている。当法人が展開する神奈川県川崎北部地域は、東京／川崎／横浜といった周辺地域の中では在宅医療は発展途上の地区であり、多くの課題を抱えた中で運営を行っている。本発表においては、当地における在宅医療の実際の拡がりをお示しし、現場医療から見えてくる本質的課題について報告するとともに、医薬品のサプライを中心とした在宅医療周辺プレーヤーのもつ課題とその解決の方向性についても提言していきたい。

在宅医療における薬剤師の役割とジェネリック医薬品の活用

大澤　光司
株式会社メディカルグリーン

超高齢化の進むわが国では、増え続ける社会保障費への対応（対策）は、緊急の課題です。その対応の一つとして、ジェネリック医薬品の使用促進と合わせて、在宅医療の推進を強力に推し進めています。2014年4月の診療報酬・調剤報酬改定の内容を見ても、ジェネリック医薬品使用促進を図るために調剤報酬での経済的誘導を図ると共に、国はこれまで以上に在宅医療推進に力を入れていることうかがえます。在宅医療への取り組みに関しては、「基準調剤加算２」の算定要件に「在宅患者に対する薬学的管理及び指導について、相当の実績を有していること」「当該地域において、在宅療養の支援に係る診療所または病院及び訪問看護ステーションとの連携体制が整備されていること」並びに「当該地域において、他の保健医療サービス及び福祉サービスとの連携調整を担当する者との連携体制が整備されていること」という、新たな項目を加えました。しかし、残念ながら薬剤師による在宅業務への参画は、まだまだ進んでいるとは言えず、在宅医療に必要と言われる、いわゆる「多職種連携」への参画に関してもこれからの状況にあると思われます。今回の講演では、在宅医療における薬剤師の役割について、多職種連携という観点も交えて考えると共に、在宅医療における患者の状態や、それに伴う医薬品の使われ方という視点から、改めてジェネリック医薬品の活用について考えてみたいと思います。本講演が、ご参加の皆様の今後の在宅医療への取り組みに少しでも役立つと共に、ジェネリック医薬品の使用促進の参考になれば幸いです。

基調講演

地域包括ケアシステム実現と後発医薬品の情報共有

川渕　孝一
東京医科歯科大学 医歯学総合研究科 医療経済学分野

平成 26 年度診療報酬改定は、団塊世代が 75 歳以上となる 2025 年を視野に、高齢化のピークに耐えられる医療提供体制の構築を目指すものである。まさに前回の 24 年度に続く「2 歩目」の改定だ。その目玉は 7 対 1 入院基本料など急性期病床の要件を厳格化するとともに、地域包括ケア病棟などを整備した点。他方、外来では主治医機能を評価する包括点数と加算を新設した。患者には担当医が決められ、複数の医療機関にかかっている場合で、すべての服薬状況の把握が求められるため、7 剤投与の減算規定の対象外とするものの、重複投薬の防止も期待される。ただし、病院に対しては 24 時間開局している薬局、診療所の場合は患者の同意がある場合に限り、その他の薬局での処方も可能としている。その場合は患者に時間外でも対応できる薬局のリストを文書により提出し、説明することを求めている。

さらに今 4 月から、薬局が薬を調剤する前に、患者が薬を飲み残していないかをチェックすることを義務付けた。患者が飲み残したままにしているクスリの額は約 500 億円に上るとの試算（日本薬剤会の試算）もあり、医療費がムダに費やされるのを防ぐ狙いだ。患者がいわゆる「お薬手帳」を携え、薬局が調剤前に過去の薬の処方歴も見ながら飲み残しを確認できる場合にのみ、「薬剤服用歴管理指導料」という料金を満額の 410 円受け取れることとした。お薬手帳を忘れたり発行を拒んだりする患者なら、同料金は 340 円と 70 円少なくなった。これまでは患者がお薬手帳を持たなくても、薬の名前や用法、用量、注意事項などを印刷したシールを後で手帳に貼れるように渡していれば、同料金を 410 円受け取れた。より条件を厳しくし、薬局が患者と話して薬の飲み方をきちんと指導するように促す。さらに特定の医療機関からの処方箋が 9 割を超え、1 か月 2500 枚を超える保険薬局の調剤基本料を 25 点に下げた（ただし、24 時間開局の場合は除く）。また、毎年 9 月末日で妥結率が 5 割を下回る保険薬局の基本料の点数も引き下げた。この他、4 月 1 日の薬価基準の全面改定では、379 成分 1118 品目の長期収載品の薬価が特例的引き下げとなった。25 年 9 月の薬価調査で長期収載品は 1562 品目だったから、品目ベースで 7 割の長期収載品が特例的な引き下げの対象となった。新ルールは、後発品置き換え率が 60％に達するまで繰り返し適用され、長期収載品をもつ製薬企業への影響は大きい。

さらに、後発医薬品の価格設定も見直され、原則先発品の 7 割を 6 割と変更した。但し、内用薬で銘柄が 10 を超える場合は 5 割などの措置を講ずるという。厳しい財政制約の中でまさに「バリュー・フォー・マネー（お金を入れるだけの価値）」が問われる時代がやってきた。

地域包括ケアシステムにおける情報連携の意義
～ジェネリック医薬品情報の共有化を中心に～

恩田　光子
大阪薬科大学 薬学部 臨床実践薬学研究室

地域を支える医療提供体制として、職種間の連携強化による「地域包括ケアシステム」の構築が推進されつつあります。実効ある連携を可能にするためには、関係職種の役割が明らかでかつ相互に尊重されているとともに、患者の QOL を高めるために必要な情報やケア目標に対する認識が職種間で共有されていることが大前提です。

昨年、日本薬剤師会及び会員薬局のご支援・ご協力の下で厚生労働科学研究『地域医療における薬剤師の積極的な関与の方策に関する研究 [代表者：今井博久』を実施した結果、薬剤師が居宅を訪問し薬剤管理指導を行っている患者さんの内服薬数は平均で 7.5 種類でした。また、医師、看護師、ホームヘルパー、ケアマネージャー等の医療・介護職と薬剤師が患者情報を共有することにより、服薬アドヒアランスの向上、残薬の解消、有害事象の早期発見と改善といった「薬物治療のアウトカム」が得られることがわかりました。今後、ジェネリック医薬品を使用する患者が増加することが予想される中、地域包括ケアシステムを担うキーパーソンがジェネリック医薬品に関するバイアスのない「正しい情報」を共有化し、共通認識を持って薬物治療に関わることによる患者や地域社会への影響は大きいと考えます。

日本におけるジェネリック医薬品の普及率は欧米諸国に比べると依然低く、それを適正に高めていく決定的な対策が示されていないのが現状です。実効ある対策を講じるためには、ジェネリック医薬品を取り巻くキーパーソン間での情報共有のあり方を考える必要があるのではないかと考えます。

そこで、医療資源の適正配分という視点からジェネリック医薬品を健全に医療現場で普及させるための具体的対策と、それらを重点的に働きかける相手との関連を明らかにすることを目的として調査を試みました。具体的には、各種データベース（日経テレコン 21、iyakusearch 等）から一般紙に掲載されたジェネリック医薬品関連記事を抽出し、それらを段落分けし、データ化したものを用いてテキストマイニングを行いました。

その結果、主たるキーパーソンとして、「医療機関関係者」、「公的機関」、「患者」、「ジェネリック（GE）メーカー 」、「先発メーカー」が抽出され、議論されているテーマ（ここでは「カテゴリー」とします）として、「経済性」、「新薬」、「政策」、「シェア」、「特許」、「安全性」、「処方」、「品質」、「情報提供」、「安定供給」、「副作用」、「イメージ」、「管理」が抽出されました。また、キーパーソンによって、各カテゴリーに対する関心度に差があることがわかりました。本シンポジウムでは、各キーパーソンとカテゴリーの関連について簡単に紹介し、地域包括ケアシステムの進展に貢献し得る「GE メーカー」の役割について共に考える機会とさせていただければ幸いです。

在宅医療で薬剤師はジェネリック医薬品を提案できるか

坂本　岳志
あけぼのファーマシーグループ支援室

現在、2025 年を目標に住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう、住まい・医療・介護・予防・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアシステムの構築を目指している。この地域包括ケアの中で薬剤師がどのように関わることが出来るのか、それについては現在求められるところである。近年の在宅医療促進政策や今年度の診療報酬改定により在宅医療に関わる保険薬局は増えているが、まだその認知度は低いと感じている。

在宅医療における薬剤師の役割は、服薬管理を通じて患者のＡＤＬ，ＱＯＬの改善や維持向上に寄与することが期待されている。つまりは服薬管理ができていない患者に対しては、その原因をアセスメントしその向上を目指す。また、服薬による患者ＡＤＬ，ＱＯＬへの影響をアセスメントし、その結果を基に医師・看護師等との他職種連携が望まれている。

このように地域包括ケアの一員としての役割が求められる中、ジェネリック医薬品の問題も外すことはできない。もちろん国策としてジェネリック医薬品使用促進も掲げられているが、実際に在宅医療現場ではそれだけではないと感じている。一番大きなところとしては、患者負担金への影響である。国策と重なることではあるが、昨今の経済状況から少しでも自己負担金を抑えたいと考えるのは当然の患者心理である。次いで薬剤の剤形や形状、使用感等である。コンプライアンス不良の原因として、薬剤の飲みにくさや味の悪さが挙げられることがある。これらの原因に対しジェネリック医薬品に切り替えることで患者のコンプライアンス向上に寄与することが出来る可能性がある。また、これらの変更に際しては医師の変更不可の印がない限り、薬剤師の判断で変更することが出来るということは、薬剤師の職能発揮の場であるとも考えられる。

しかし、注意しなければならないことも多々ある。よくあるのが、同一成分に対し薬品名が複数存在することによる他職種の混乱である。薬品名が異なることで同一成分とは気が付かず、重複服用の危険性が高くなる。このようなことにならない様、薬剤師による薬剤管理を行い、適切な薬物療法を施すことが重要であると考える。

今回のシンポジウムでは、在宅医療に関わる薬剤師の現状を述べさせてもらい、その中でどのようにジェネリック医薬品に関与していけるのか皆様と考えて行きたいと思う。

バイオ後続品の現状と課題

川崎　ナナ
国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部

2012 年、医薬品世界売上高トップ 10 のうち 7 製品はバイオ医薬品であった。新たな治療法の提供、QOL の向上、医薬品産業の活性化などへの期待を背景として、2014 年もバイオ医薬品開発は一層拡大すると予想されている。近年のバイオ医薬品開発の戦略は、新規な標的や作用機序をもつ画期的・革新的バイオ医薬品、既存の標的・作用機序に新たな価値を付与した医薬品、及びバイオ後続品（海外ではバイオシミラーと呼ばれる）の 3 つに集約されている。なかでもバイオ後続品は、増え続ける医療費・患者負担を軽減させる具体的解決策の一つとしても注目されている。

2014 年 5 月現在、日本ではソマトロピン、エポエチン アルファ、及びフィルグラスチム後続品の販売が承認され、インフリキシマブ後続品の販売承認が第二部会で了承されたところである。バイオシミラー開発で先行する欧州では、さらにホリトロピン アルファも承認されている。世界売上上位を占めるバイオ医薬品の多くが、近々特許期間終了の時期を迎えることから、海外大手を含む多くの製薬企業が、バイオ後続品開発に関心を持っているといわれている。

バイオ後続品とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオ医薬品（先行バイオ医薬品）と同等／同質の品質、安全性及び有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品である。先行バイオ医薬品の再審査期間の満了をもって可能になる。同等／同質とは、品質特性が同じであることを意味するものではなく、製品間の類似性が高いこと、並びに、品質特性に何らかの差異があったとしても、既存の知識から最終製品の安全性や有効性には影響を及ぼさないであろうことが十分に保証できることである。バイオ後続品開発においては、先行バイオ医薬品との品質比較試験に加え、多くの場合、非臨床試験 (薬理作用の比較試験、及び毒性試験)、臨床試験 (PK, PD, PK/PD 試験)、及び有効性、安全性の比較試験を実施することにより、同等性／同質性が判断される。

バイオ後続品の売上は今後どのように推移していくのだろうか。バイオ後続品の使用にあたっては、一連の治療期間内において、先行品との混用や代替は避ける必要があるとされている。これは、臨床試験例数に限りがあることから、免疫原性など安全性に関して販売後に集積される要素もあり、有害事象のトレーサビリティを確保する必要性があるからである。従って、バイオ後続品の選択は主に、新たな治療を開始するときに考慮されることになると思われる。医師や薬剤師が治療薬を選択するために、あるいは患者が選択薬を納得して利用するために、何が必要だろうか。バイオ後続品の課題は、バイオ後続品の定義、審査の方針、及び製品の品質・有効性・安全性に関する情報をいかに正確に幅広く伝えていくかであろうと思われる。

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、「品質特性・有効性・安全性が同一」と見なされているジェネリック医薬品とは若干異なる。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るが、常に「同等で安い」というロジックが成り立つわけでないことには、注意が必要である。

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。

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関節リウマチ領域の生物学的製剤など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。

例としてスコットランドの HTA 機関 SMC は、ソマトロピンのバイオシミラー・Omnitrope について、先発品よりもやや広い範囲で公的医療制度の給付を認めている。その一方で製剤名を指定した処方が要求されており、バイオシミラーを「完全に同等なもの」とは見なしていないことには注意が必要である。

英国 NICE もソマトロピンの選択基準について、製剤ごとの特性その他を考慮した上で、「複数の選択肢があれば最も安いものを選ぶべき」と言及しており、一定の条件を課した上でバイオシミラーの使用を認めている。効果は同等であるものの、患者や介助者の理解度がアドヒアランスに影響するとして、個別の事例に合わせて十分な説明・議論を行うことを要求している。

バイオシミラーの費用対効果評価は、「同等で安い」という単純な費用最小化分析の枠組みに収まらないことも多い。薬剤ごとの特性を十分に吟味した上での、適切な評価が必要である。

ジェネリック医薬品使用促進のための東京都薬剤師会の取り組みと安定供給への期待

石垣　栄一
公益社団法人東京都薬剤師会 副会長

東京都薬剤師会では、後発医薬品使用促進という国の方針を理解し、平成 14 年から現在に至るまで、各種施策を講じてきた。内容は「地域後発医薬品使用実態調査」「医薬品・情報管理センターの後発医薬品備蓄状況調査」「後発医薬品比較サイト」「後発医薬品の品質等に関する調査」「安定供給に問題のある後発医薬品に関する情報収集」等多岐にわたる。「地域後発医薬品使用実態調査」 東京都内約 900 薬局のレセプト情報から調剤医薬品情報を抽出し、区市別に医薬品の使用実態を明らかにし、後発医薬品使用の進捗状況についても分析を行い、調査報告書を当会ホームページで公表した。

本調査は、平成 18 年・20 年・22 年・24 年・25 年度に実施した。「後発医薬品比較サイト」 平成 21 年、後発医薬品の銘柄ごとに添付文書・生物学的同等性・効能同一性・製剤写真・添加物情報・使用実績（都内の約 900 薬局における調剤回数）・供給体制等を一画面で比較することができ、銘柄選択を容易にすることを可能にするウェブサイトを当会会員向けに開設。平成 22 年には東京都歯科医師会会員、平成 23 年には東京都医師会会員にも公開した。「後発医薬品の品質等に関する調査」 平成 23 年、後発医薬品の「承認規格に含まれない質（使い易さ・包装状況等を含む）」に関する調査を東京都の委託を受けて実施した。「承認規格に含まれない質」には、マイナス面のみではなくプラス面あり、得られた情報が独り歩きしないよう配慮すると共に、得られた情報について第三者を交えて評価検討した上で東京都に対し結果報告した。

東京都は後発医薬品の適正な利用環境を整備するために、評価結果を踏まえて、日本ジェネリック製薬協会に情報を伝え、さらなる「質の向上」につなげた。「安定性に問題のある後発医薬品に関する情報収集」 東京都における後発医薬品の数量シェアは、平成 24 年 9 月の時点で 25.3％となっており（厚労省の調剤医療費の動向より）、対前年同月比で 3.5 ポイントほど進捗しているものの、全国平均からは 3.4 ポイント低く、都道府県別では下から 4 番目となっていた。こうした中で、会員に対し後発医薬品の使用促進に向けた一層の取り組みをお願いすると共に、安定供給に問題のある事例があれば、その情報を報告するよう会員に依頼した。

東京都薬剤師会では、一貫して先発医薬品が後発医薬品より優れるという対場は取っておらず、国の方針を理解し、使用促進のための施策を推進すると共に、課題を洗い出す努力も継続して行ってきた。本シンポジウムにおいては、それらの具体的な内容を紹介し、後発医薬品の安定供給等の今後に期待する。

安定供給の取り組み
（供給ガイドラインなど）

小林　宏希
日医工株式会社 経営企画本部
日本製薬団体連合会 GE ロードマップ対応プロジェクト

昨年の第 7 回学術大会においてもシンポジウム 6 として「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」が取り上げられ、製薬団体の取組み、各社の取組みが紹介されていたことは、記憶に新しいところですが、ジェネリック医薬品の各促進策が図られている中、「安定供給」は企業の取組みの中でも最重要課題のひとつと考えられております。

ご存じのように平成 25 年 4 月 5 日に発出された「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（以下、ロードマップ）には、「安定供給」に対して、平成 25 年度中に業界団体が「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」（以下、ガイドライン）を作成し、後発医薬品を取扱うすべてのメーカーは、このガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」を平成 26 年度中に作成し運用することになっています。　そこで日本製薬団体連合会では、ロードマップにおける【後発医薬品メーカー及び業界での取組】に掲げられた事項を着実に遂行していくため、ＧＥロードマップ対応プロジェクトを組織し、先ずは本ガイドラインを作成することといたしました。ガイドラインは、幾度の編纂を経たのち平成 26 年 3 月 6 日に公表すると同時に説明会を開催しております。

本シンポジウムにおいては、ガイドライン作成の経緯並びに骨子をご紹介すると同時に今後の課題についてお話ししたいと存じます。

原薬確保の取り組み
（第三者調査機関を用いた共用原薬製造所GMP確認など）

今野　和彦
日本ジェネリック製薬協会 品質委員会
東和薬品株式会社 生産本部

平成 19 年 10 月に厚生労働省が取りまとめた「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（以下、アクションプログラム）が示された。その中の「業界が取り組むべき課題」への達成状況を GE 薬協（日本ジェネリック製薬協会）にて会員会社を対象に調査した結果、平成 21 年度末の目標であった「品切れ品目ゼロ」については、年々減少傾向にあったが平成 24 年度は 14 社 21 件の品切れが発生した。

その原因の 1 つに、韓国の原薬製造所に対する PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）による実地調査の結果、不適合との判定を受け、当該製造所が製造する複数の有効成分について日本に対する輸出が困難な状況になったことが挙げられる。このような海外の原薬製造所トラブルに起因する品切れが 21 件中 6 件生じていた。

このため、全会員会社に対し、原薬製造所に対する実地による GMP 監査の実施を要請した。さらに、全社参加の信頼性向上プロジェクト全体会議を開催し、安定供給を徹底するために更なる社内体制の強化を求めた。

平成25年4月5日に、厚生労働省はアクションプログラムに引き続き、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を公表し、平成 27 年度中の「品切れ品目ゼロ」を目指している。GE 薬協での様々な啓蒙の結果、会員会社における平成 25 年度の品切れは 2 社 5 件まで減少したが、未だに「品切れ品目ゼロ」には至っていない。

後発医薬品メーカーは 1 社で多数の承認を有しており、製造を委ねる原薬や製剤の製造所数が多い。そのため目標達成のためには、医薬品製造販売業者として効率的かつ確実な GMP 監査を行うことが課題となる。その対策として、GE 薬協品質委員会では海外製造所に対する第三者調査機関の紹介を行った。また、そのうちの 1 つである NPO-QA センター（特定非営利活動法人医薬品・食品品質保証支援センター）へ共用原薬製造所 GMP 確認依頼を行うべく、GE 薬協品質委員会にて取りまとめを行い共用原薬製造所の選定や確認依頼内容の調整を行っているのでその途中経過を報告する。

今後の薬局経営におけるジェネリック医薬品流通と薬剤師の役割

○南野 充則、南里 勇気
株式会社 MEDICA

【目的】

2014 年調剤報酬改定・薬価改定の内容が注目を浴びている。特に調剤報酬改定・薬価改定の負担が大きかった調剤薬局において、今後の経営戦略をどのように舵きりするかは薬局の生き残りを決定する重要事項である。また、国の動向、意向に添った経営戦略も考慮しなければならない。そこで、今後の国の動きに添ったジェネリック医薬品流通と薬剤師の役割について考察する。

【対象と方法】

薬局経営において売上は薬価差益と調剤報酬によって構成される。第一に薬価差益であるが、使用割合が増加しているジェネリック医薬品の薬価差益を拡大することは調剤報酬の観点からも重要である。ジェネリック医薬品の流通のあるべき姿を先発医薬品、他業界の流通と比較し導出する。次に調剤報酬改定であるが、薬剤師の役割の希薄化が問題となっている。海外の薬剤師の役割を例に、日本の薬剤師が役割を確立する方法として MTM（Medical Therapy Management）に関して検証する。

【結果】

ジェネリック医薬品の流通は経済的非効率が生じており、持続可能な流通モデルを追求する事が必要不可欠になってくる。そのためには製薬会社、卸、各医療機関が連携した SCM（サプライ・チェーン・マネージメント）に基づいた流通を促進することである。また薬剤師にしかできない MTM を通して薬剤師の地位を確立することが可能である。MTM を実施することはまさに医療費削減を実現する具体的案である。

【結論】

ジェネリック医薬品の流通は元来の先発医薬品の流通とは異なった形での運用が可能である。今後 10 年で医薬品の流通は変化していくであろう。それにより調剤薬局は薬価差益を確保する体制が整う。また薬剤師の役割を確立しサービスを向上させることは、薬剤師の地位を確立することと薬局店舗のみならず、日本の医療に貢献することである。

リフィル調剤についての展望

少林　正彦
株式会社 日本医薬総合研究所

国家財政特に医療費の増大が課題になる中、2025 年には団塊の世代といわれる 600 万人が新たに後期高齢者の仲間入りを果たし、その数は 2,180 万人にも達する。病医院の外来には高齢者の生活習慣病を主とする慢性疾患患者が集中し、本来は重症・急性期患者の受け入れ先である急性期病院の外来が混雑し、現行の医師・病院・病床数では受診対応が難しくなるとされている。こうした事態に対し、国は平成 26 年診療報酬改定で大病院の一般外来抑制の為に紹介率・逆紹介率を高め、急性期を過ぎた患者に地域が医療・介護・行政と一体でケアーする地域包括ケアシステムを提示した。このような背景の中で生活習慣病を主とする慢性疾患患者に調剤薬局が積極的に関与し患者のメリットと医療の質の向上に貢献出来るのがリフィル制度（リフィル処方箋・調剤）である。リフィル制度とは、患者が医師の再診を受けずに同じ処方箋で繰り返し薬局で薬を受け取る事が出来る仕組みである。平成 26 年度調剤報酬改定で試行導入が見送られた分割調剤と同意義のものである。次回平成 28 年度診療報酬改定での実現に向けて中医協・答申書の付帯意見で「引き続き検討する」としている。リフィル制度が導入されれば急性期病院への受診回数が抑えられ、患者の病院外来縮小が実現し、調剤薬局での後発品切り替えによる薬剤費の低減や調剤薬局の計画仕入れによる在庫圧縮、患者には薬剤師による服薬管理・指導によるアドヒアランスの向上、後発品調剤による自己負担減少というメリットに繋がる。リフィル処方箋が実現する要件として調剤薬局の疾病管理（フィジカルアセスメント・トリアージ・自己採血による臨床検査値チェック等）、所謂かかりつけ薬局の機能発揮が必要となる。リフィル検討経緯は 2010 年 3 月に厚生労働省が「チーム医療の推進について」の報告書で初めてリフィル処方箋の導入検討が明記された。昨年末の中医協で「長期投薬や残薬に関する課題と論点」で分割調剤に関し取り上げられ、本年 6 月第 11 回経済財政諮問会議 (骨太方針策定に向けて) 「経済財政と改革の基本方針」で薬価・医薬品に係る改革にリフィル処方箋制度が検討事項となった。諸外国では英で 2002 年にリフィル制度が実施され、仏は 6 カ月間以上の慢性疾患処方にリフィル制度が採用されている。米ではリフィル制度により慢性疾患の薬物治療管理を薬剤師が行い、医師はより重症な患者に時間を割き、アドヒアランス・医療アクセスの向上に繋げている。英米欧の事例を見れば日本の導入に問題はないと考える。重要な事は患者側でのリフィル制度によるメリットの明確化（医療上の必要性・目的・成果目標）をはっきりさせた上で調剤薬局の機能が発揮され、医師側にも理解される事が必要である。以上が満たされた上で、リフィル制度が実施され、この延長として過疎地域に居住する高齢者への利便性などが高まるメールオーダー実現に向けての検討が待たれる。

平成26年度診療報酬改定における後発医薬品の使用促進への影響

増原　慶壮
聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部 部長

平成 26 年度診療報酬の改定は、後発医薬品の使用促進にどのように影響を与えたかを考察し、下記の内容について、発表する。

1. 機能評価係数Ⅱの後発医薬品係数について
2. 保険薬局の後発医薬品数量の評価について
3. 薬価算定の 9 月末の妥結の流通の変化について
4. 後発医薬品の更なる促進ためのフォーミュラリーの作成の試み

以上を項目について、当院の取り組みを含めて報告する。

油中水型ヘパリン類似物質軟膏剤の先発医薬品と後発医薬品の展延性に関する比較検討

○加賀谷 隆彦[1]、吉山 友二[2]
[1] 医療法人財団 荻窪病院 薬剤科
[2] 北里大学 薬学部 臨床薬学研究・教育センター 保険薬局学

【目的】

軟膏類は基剤に特徴を有するものが多く、特に皮膚外用薬では先発医薬品と後発医薬品との間で添加物や製法が異なることがある。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。今回、油中水型（W/O 型）乳剤性基剤のヘパリン類似物質軟膏剤の先発医薬品と後発医薬品を、スプッレッドメーター（薬剤用平行板粘度計）を用い、皮膚外用薬のレオロジー特性である展延性の差異を比較検討した。

【方法】

油中水型（W/O 型）ヘパリン類似物質軟膏製剤の先発医薬品と後発医薬品を試料とし、スプレッドメーターを用い展延値を測定した。測定は、アクリル上板は 120g を用い、室温 25℃における円形に展延した軟膏剤をデジタルカメラで撮影し、展延径を計測した。測定時間は、10 秒、30 秒、100 秒および 300 秒とした。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】

先発医薬品と後発医薬品の両者の展延性に有意差は認められなかった。また、先発医薬品と後発医薬品の両者とも、展延値と時間に相関性が認められた。両者の展延率に有意差は認められなかった。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は違いが認められた。

【考察】

近年、医療費を抑制するための国策として後発医薬品の推進が行われ、病院や保険薬局にその一翼を担うことが期待されている。スプレッドメーターを用いることにより軟膏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できることが報告されている。また、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いる。今回の結果は、油中水型（W/O 型）乳剤性ヘパリン類似物質軟膏剤の先発医薬品と後発医薬品の両者の展延性に有意差は認められず同等の使用感を示すことが示唆された。以上の結果より、油中水型（W/O 型）乳剤性ヘパリン類似物質軟膏剤における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、軟膏製剤の説明を行う上で有用な情報であると考えられる。しかし、添加剤の違いによる温度が展延性におよぼす影響をさらに検討する必要があると思われる。臨床使用時にはそれらの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考えられる。

服用性を改善した徐放性OD錠の開発

○飛松 佳江、山崎 淳治、中野 善夫
青木　紀、前田　稔、林田 知大
全星薬品工業株式会社 開発本部

【目的】

アンブロキソール塩酸塩の徐放性製剤である「ムコソルバンＬカプセル 45mg」の後発医薬品として、市場にほとんどないユニークな徐放性ＯＤ錠の開発を試みた。「ムコソルバンＬカプセル 45mg」は、徐放性気道潤滑去痰剤であり、速放性顆粒と徐放性顆粒の２顆粒を充填したスパンスル型のカプセル剤として販売されている。去痰剤は特に喀痰機能が未発達の小児や喀痰機能の低下している高齢者に有用であるが、一般的にカプセル剤は口腔粘膜や食道への付着性により飲みにくいといわれることから、剤形、大きさ等を飲みやすく改良することは服薬アドヒアランスの向上において重要な要素になると考えた。

【方法】

以下の課題に留意し、微粒子コーティング法により機能性微粒子を製し、後末を加えてＯＤ錠とした。１．主成分であるアンブロキソール塩酸塩の崩壊直後における速放性顆粒中の苦味マスキング、２．徐放性製剤としての溶出挙動の制御（先発品と同等とする）、３．徐放性微粒子の打錠による割れの防止、４．普通錠同様、取扱いに問題のない大きさ、硬度とする

【結果】

上記課題の検討の結果、先発品のカプセル剤に充填された徐放性顆粒と放出機構及び溶出特性が類似したシグモイド型溶出の徐放性微粒子、並びに苦味を隠ぺいした速放性微粒子を含有する徐放性口腔内崩壊錠の製法を確立し、これまで市場に存在しなかった徐放性ＯＤ錠を開発することができた。本錠剤は、直径 10mm、厚み６mm、硬度 60N、口腔内崩壊時間 30 秒以内の速崩壊性と普通錠並みの強度を有していた。本製剤の安定性について検討した結果、苛酷試験において増加する類縁物質が認められた。この類縁物質の生成機構及び生成原因について検討を加えたので合わせて報告する。

【考察】

本製剤に用いた微粒子コーティング技術は、苦みをもつ成分のマスキングや溶出挙動のコントロールに対して有用な手法であり、今後のＯＤ錠の開発において有用な手段になると考えられる。

ジェネリック医薬品の製剤特性による適切な経管投与法の検討

○河合　優、宮崎 永里子、高田 聖子
医療法人珪山会 鵜飼病院

【目的】

療養型病院において、嚥下困難で経口摂取出来ない高齢患者には経管投与（経鼻、経腸（胃ろう））が行われている。一般的な経管投与法は粉砕法・簡易懸濁法などがあるが、薬剤の製剤特性に順じた経管投与法は検討されていない。今回、当院で採用しているジェネリック医薬品の経管投与の可否を調査し、その製剤特性と経管投与法を検討した。

【方法】

療養型病棟で 1 ヶ月間（2014 年 5 月）に経管投与法が適応された患者数を調査した。当院で採用されているジェネリック医薬品の経管投与法の可否と製剤特性を製薬メーカーのＨＰと電話聞き取り法にて調査した。経管投与法の適否は「内服薬　経管投与ハンドブック：藤島　一郎　監修」を参考にした。

【結果】

療養型病棟で 1 ヶ月間の述べ入院患者数は 90 人（平均年齢 79.8 歳）、その中で経管投与患者数は 56 人（平均年齢 81.3 歳）62.2% であった。当院採用のジェネリック医薬品の内服剤は 73 剤あり、経管投与法の試験データ有りは 71 剤（97.2％）であった。経管投与法の適否は、「適」が 65 剤、「条件付き」 1 剤、「否」が 5 剤であった。ジェネリック医薬品の経管投与試験は先発品と同様に行われ、大きな問題は無かった。

【考察】

簡易懸濁法（55℃、5 分～ 10 分、8Fr 通過）で「適」と判断された薬は 65 剤あり、それらの製剤特性は口腔崩壊製剤、フイルムコーティング剤、裸錠であった。「条件付き」と「否」と判断された医薬品の製剤特性は徐放製剤、軟カプセル剤、腸溶製剤、主薬難溶製剤であった。これらの製剤特性に応じた適切な経管投与法を病棟に情報提供することは、煩雑な経管投与手技の統一と経管チューブ閉塞の減少にも繋がり、安心・安全な薬物療法を実現する病棟薬剤業務の成果と考えられた。

T-LEX®法による薬剤性ヒト肝障害リスク予測データと臨床での薬剤性肝障害発生頻度データとの比較解析

○中嶋 幹郎[1]、大脇 裕一[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】

我々は、マウス肝細胞をヒト肝細胞に置き換えた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て、医薬品投与時の薬剤性ヒト肝障害の発症リスクを予測する新しい試験法（T-LEX® 法：Toxicity of Liver Examination 法）を開発し、その産業財産権を取得した。本法の有用性を確立するためには薬剤性肝障害に関する臨床試験データとの関連性を精査する必要がある。そこで今回は、アトルバスタチン錠ジェネリック医薬品の製造販売後調査から得られた肝障害発生頻度データを先発医薬品の副作用情報と比較し、さらにその結果を両製剤の T-LEX® 法による試験データと比較することで、本試験法の有用性を検証した。

【方法】

アトルバスタチン錠の先発医薬品（リピトール ® 錠：ファイザー）とジェネリック医薬品（アトルバスタチン錠「トーワ」：東和薬品）を対象とした。アトルバスタチン錠「トーワ」の製造販売後調査では、同錠を初回投与した高コレステロール血症患者または家族性高コレステロール血症患者 1080 例を対象に肝機能異常及び肝障害の発生頻度を調査し、リピトール ® 錠の同様なデータと比較した。また T-LEX® 法では、両製剤の 10mg 錠をヒト肝細胞キメラマウス「PXB マウス ®」（フェニックスバイオ）に 1 日 1 回 100mg/kg 相当量で 3 日間経口投与し、マイクロアレイ解析により 18 種類のヒト肝障害関連 pathway でのヒト遺伝子発現量の変動を調べ、両製剤で比較した。そして臨床試験と T-LEX® 法から得られた試験結果を比較した。

【結果・考察】

アトルバスタチン錠「トーワ」の肝機能異常及び肝障害の発生頻度はそれぞれ 0.56% 及び 0.28% であり、リピトール ® 錠と比較して著しく異なる結果ではなかった。一方、T-LEX® 法により得られた両製剤のヒト肝障害関連 pathway におけるヒト遺伝子発現量の変動パターンは高い相関性（r = 0.95）を示していた。両製剤の T-LEX® 法での肝障害関連遺伝子発現量の変動傾向が、臨床試験での肝障害発生頻度傾向と同様の傾向を示していたことから、本試験法は臨床試験とは別の方法で、ヒトの薬剤性肝障害発症リスクを予測する方法となりえる可能性を示すことができた。T-LEX® 法は、ヒト組織での様々な肝臓副作用系のトリガー遺伝子変異の網羅的解析が可能で、臨床試験を行わず短期間に医薬品投与時のヒト肝障害発症リスクを予測できるため、今後は医薬品開発の効率化や倫理面における有益な新技術としての活用が期待できる。

悪性リンパ腫化学療法におけるフィルグラスチム後続品の有効性および安全性の検討

木山 聡子
熊本医療センター 薬剤科

【目的】

フィルグラスチムは、がん化学療法における好中球減少症の治療等に使用される生理活性タンパク質である。近年、フィルグラスチムのバイオ後続品が発売されたものの、国内において造血器悪性腫瘍を対象とした化学療法時の好中球減少症に対する有効性および安全性に関する報告はない。そこで今回、悪性リンパ腫化学療法における好中球減少症に対するフィルグラスチム後続品の有効性および安全性を検討した。

【方法】

2013 年 1 月～ 12 月に CHOP または THP-COP 療法が施行された悪性リンパ腫患者で、フィルグラスチム先行品（グラン）あるいはフィルグラスチム後続品（フィルグラスチム BS 注シリンジ「モチダ」）の投与を受けた 23 名を対象に先行品と後続品の有効性および安全性を比較・検討した。有効性の評価としては、サイクル 1 における発熱性好中球減少症（FN）の発現率および好中球の最低値をそれぞれ χ 2 検定および t 検定で、安全性の評価としては、治療中に発現する副作用を比較・検討した。

【結果】

患者 23 名の内訳はフィルグラスチム先行品が 13 名、フィルグラスチム後続品が 10 名であり、患者背景に大きな差は認められなかった。FN の発現率は先行品群で 13 例中 5 例（38.5％）に、後続品群では 9 例中 2 例（22.2％）に見られたが群間に有意な差は認められなかった（P=0.7350, χ 2 検定）。また、好中球数は両群間で類似の推移を示し、最低値においても先行品群 365.9 ± 311.1/ μ L および後続品群 432.3 ± 307.3/ μ L であり有意な差は見られなかった（P=0.4344, Student t 検定）。一方、副作用においては主に関節痛および腰痛が見られたが、先行品群と後続品群の間に大きな違いは認めらなかった。

【考察】

グランのバイオ後続品であるフィルグラスチム BS 注シリンジ「モチダ」は、悪性リンパ腫化学療法における好中球減少症に対して先発品とほぼ同等に使用できると考えられた。なお、後続品については今後更に有効性および安全性に関する情報の収集・解析を継続し、服薬指導に供する情報として活用していきたいと考えている。

当薬局におけるジェネリック医薬品の使用実績と今後の課題

○小松 正典、小松 桐子、山口 直子、江川 由貴、田中 典子
中村 道代、泊口　豊、百原 譲治、福森　淳、寺脇 康文
霧島市民薬局

【はじめに】

厚生労働省は、国の医療費削減のため、ジェネリック医薬品（ＧＥ）の使用促進策を打ち出し、平成 18 年 4 月から処方箋に『ＧＥへの変更可』の署名欄を設けた。そして、ＧＥの使用率をさらに促進するため、平成 20 年 4 月から処方箋を『ＧＥへの変更がすべて不可の場合にのみ署名』するという形式に変更した。この政策で、薬剤師によってＧＥへの変更が容易になり、ＧＥの使用数量が大幅に伸びた。第 41 回日本薬剤師会学術大会での発表では、ＧＥ使用による当薬局の年間医療費削減効果は 1800 万円になり、前回発表した医療費削減効果の 1200 万円より大幅に増加した。平成 22 年度からは先発医薬品（以下先発品）から含量違い又は類似した別剤形のＧＥ変更が薬剤師によって可能になった。そのため、当薬局では、長期処方による一包化処方の患者に対して、先発品の吸湿トラブルを改善したＧＥで調剤することにした。また、半錠処方の先発品に対して、同一力価でのＧＥ１錠で調剤する事で、患者の待ち時間短縮、服薬アドヒアランス向上につながった。平成 24 年 4 月からＧＥが存在する医薬品に関しては一般名処方が可能になった事で、薬剤師によってＧＥ使用促進がさらに加速した。最近、ピロリ菌の除菌のための一般名処方が増加したが、今回、先発品とＧＥとの薬価差を比較する事で、医療費削減効果を検証する。また、一般名処方とＧＥが混在した処方せんにおいて、ＧＥ銘柄での変更不可指示で発生したトラブル事例を発表する。

【まとめ】

先発メーカーがピロリ菌除菌のパック製剤（ランサップ等）を販売しているが、患者が希望すれば、同一成分の組み合わせでＧＥ調剤してもいいと判断する。アドヒアランスの問題は、薬剤師が一包化する事で対応可能ではないかと考える。さらに医療費削減効果と別な問題として、一般名処方とＧＥが混在した処方せんにおいて、ＧＥ変更不可のチェックが入っているため、近くの薬局が閉局している時間帯（土曜日、日曜日、祝日など）にその処方せんを応需しても、その日の患者対応が不可能なケースがあった。他にも課題があるが、一般名処方の普及は薬剤師の職能発揮のチャンスであり、薬剤師はより積極的にＧＥの普及に努めるべきである。

横浜市大附属病院におけるジェネリック医薬品導入の取り組みについて

○古川 大輔、川邉　桂、小山 智代
木津 健一郎、小池 博文、西川 能活
横浜市立大学附属病院 薬剤部

【目的】

昨年 4 月、厚生労働省は数量シェア 60% 以上を目指す「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を公表した。さらに、平成 26 年度診療報酬改定では DPC/PDPS の「機能評価係数 2」「後発医薬品係数」が新たに追加された。これを受け、DPC 適用施設では数量シェアを増やす目的でのジェネリック医薬品導入事例も散見される。当院では平成 14 年頃より本格的に薬剤部が主体となって導入を進めており、現在では全採用薬 1,593 品目中ジェネリック医薬品は 396 品目（品目シェア 24.8%）と、大学病院としては高い数値となっている。今回の発表では、当院におけるジェネリック医薬品導入の考え方や医療安全対策での活用事例などを紹介したい。

【方法】

これまでに上市されている医薬品のなかには、その効果や品質は優れているが、実際に使用する患者や使用に携わる医療従事者の利便性や安全性まで考慮されていないものも存在しており、患者の誤使用や医療事故にもつながるような使いにくい製品も散見される。そこで、当院では優れた製剤特徴を有するジェネリック医薬品を中心に、積極的導入を進めている。当院におけるジェネリック医薬品の選択基準項目は単なる経営的な視点にとどまらず、医薬品の安定供給を最大のクライテリアとしながら、患者および医療従事者の利便性を配慮したユーザビリティや識別性を配慮した医療安全の観点を重要視している。

【結果】

具体例としてノルバスク錠とノルバデックス錠のように先発品同士の名称が酷似している場合は、商品名が一般名であるジェネリック医薬品に切り替えることで名称の差別化を図り、医薬品の取り間違えのリスクを減らすことができる。さらに、錠剤やカプセル本体への薬品名印字の有無やシートデザインの識別性、注射剤では溶解性・保存条件などの利便性を検討し採用を行っている。

【考察】

ジェネリック医薬品の導入にあたり、病院経営や医療費削減の観点から薬価の低い製品を選択することは必至であるが、なかには表示が見にくく識別性が劣っていたり、錠剤が大きく飲みづらかったりする製品も存在する。そのため、患者や医療従事者といったユーザーの視点を踏まえた製品の選択を心がけたい。また、先発品との差異を利用してジェネリック医薬品を医療安全対策として積極的に活用していきたいと考えている。

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７）

○岩本 尚志、飯島　稔、上田　修、山浦 俊明
福岡県保健医療介護部薬務課

【目的】

平成 19 年度から開始した福岡県ジェネリック医薬品使用促進事業について、その成果を評価する上で薬剤費削減効果額を算出する必要がある。今回、福岡県国民健康保険団体連合会（以下「国保」）及び後期高齢者医療保険広域連合（以下「後期」）の医科及び調剤レセプト分析を行い、数量及び金額のデータに基づいて薬剤費削減効果額の算出を試みた。

【方法】

（１）各年度の数量普及率１％当たりの薬剤費削減効果額の推計方法平成 19、23、24 年度の国保及び後期のレセプト分析結果を用い、「先発医薬品（ＧＥ振替可）」の全てを「ＧＥ」に変更した場合の数量普及率及び薬剤費の推計、並びに県薬剤費全体に占める国保及び後期の薬剤費の割合による補正を行い、平成 23 ～ 24 年度の数量普及率１％当たりの薬剤費削減効果額を算出した。それらの結果と各年度の県薬剤費を用い、未知数である平成 20 ～ 22 年度を含め、各年度の数量普及率１％当たりの薬剤費削減効果額を推計した。（２）５年間の総薬剤費削減効果額の推計方法各年度の薬剤費削減効果額は、各年度の数量普及率及び数量普及率１％当たりの薬剤費削減効果額の結果を用い、「平成Ａ年度の削減効果額＝平成Ａ年度の数量普及率１％当たりの削減効果額×（平成Ａ年度の数量普及率－平成 19 年度の数量普及率）」の式で計算した。

求めた各年度の薬剤費削減効果額の推計結果を足し合わせ、５年間（平成 20 ～ 24 年度）の総薬剤費削減効果額を推計した。

【結果】

総薬剤費削減効果額は、ＧＥ（薬価最高値）に振替えた場合で約 334 億円、ＧＥ（薬価平均）に振替えた場合で約 410 億円、ＧＥ（薬価最安値）に振替えた場合で約 485 億であった。

【考察】

不確定要素としては、ＤＰＣ部分の薬剤費削減効果額が含まれないこと、技術料による影響額が含まれていないこと、国保及び後期以外の保険者における薬剤費を推計したこと、平成 20 ～ 22 年度における福岡県の数量普及率を推計したこと、実際のＧＥへの変更による削減額ではなく、「先発医薬品（ＧＥ振替可）」から「ＧＥ」に変更された場合の数量普及率及び薬価差に基づき推計したこと等が挙げられる。今後、レセプト分析を実施するとともに、上記の不確定要素を排除する方法を検討し、更に正確な薬剤費削減効果額を算出する計画である。

ジェネリック医薬品の啓発、普及は、点活動から面活動へ

横関　優
ＮＰＯ法人市民の患者学研究会

【目的】

長寿社会が進行するなか、治療や薬とのつき合いも長くなっています。私たちはこれらと向き合うにあたっては、「患者として経済的視点を持とう」と呼びかけ、草の根運動をしています。その具体的な活動の１つとしてジェネリック医薬品の活用を推奨しています。患者はお任せ医療から抜け出せないでいますが、ジェネリック医薬品の啓発、普及していくための課題や対策を患者目線で訴え、広めていきたいと考えています。

【方法】

１　活動方法　（１）月一回、市民参加自由の勉強会を開催
　　（２）講座、セミナーでの講師（公民館社会教育講座等）
２　一般演題テーマ対応方法、上記活動から得たアンケート調査、質疑、意見、要望などを集約し、分析しました。

【結果】

１　アンケート調査（324 人）を集約。内容（質問１）ジェネリックを使用したいと思っているか。（答え）○すでに使用 37%、○できれば使用したい　172 名（53%）、（質問２）前記 172 名のうち「使用するにあたっての条件等」は何か。（答え）○安全性の確認 33%、○効き目の確認 31%、○医師への遠慮の解消 13%、（質問３）ジェネリックに替えるとき、何を重視するか。（答え）○効き目、安全性 75%、○経済性 25%。（質問４）誰から勧められたか。（答え）○薬局 58%、○「医師の勧め」・「新聞、テレビ」各 16%。
２　市民、患者の意見・要望等をアンケートとは別に集約（患者自身のこと、医療機関へ、医療者等へ、）
３　分析　上記１，２の分析の結論。○医師に対しては、患者への説明が十分されていないため、患者は判断に迷っている。○薬局に対しては、患者は大半が薬局から勧められている。○患者は神経質になっているが、主治医の勧めを待っている。等
４　課題や今後の対応に向けた市民、患者の気持ちを「川柳」で表現（約 40 句）。

【考察】

今後の啓発、普及活動への提案

◎今後のジェネリック医薬品の啓発、普及活動は、地域の中で点活動から面活動へ展開する必要があります。

具体的には（１）ジェネリック医薬品は、生保の「原則ジェネリック」でパラダイムシフトがあり、地域での全面的な使用促進を行う。（２）何故市町村国保の差額通知の実施だけを、地区医療団体は反対するのか、理由を明らかにする。（３）各都道府県保険者協議会等の活性化を促す。

アルツハイマー型認知症患者の生活の質（QOL）に対する先発及び後発医薬品の効果の比較

○榊原 幹夫[1,2,3]、城戸 充彦[2,4]、栗林　淳[2,4]
亀井 浩行[3]、鍋島 俊隆[1,4]

[1]NPO 法人医薬品適正使用推進機構、[2]株式会社 スギ薬局
[3]名城大学薬学部病院薬学研究室、[4]名城大学薬学部地域医療薬局学講座

【目的】

地域薬局来局及び居宅においてドネペジル塩酸塩錠を服用しているアルツハイマー者を対象として先発医薬品（アリセプト：ART）とその GE 医薬品医薬品（GE 医薬品）について、両薬剤により患者の QOL がどのような影響を受けるか、また ART から GE 医薬品に切り替えても QOL が維持されるかについて介護者視点による調査をした。

【方法】

2013 年 1 月から 12 月の間に 16 薬局においてドネペジル塩酸塩錠（口腔内崩壊錠を含む）を服用している 190 名（男 73 名、女 117 名、年齢 68 ～ 98 歳）の患者を 4 群に分け調査を実施した。ACT 及びその GE 医薬品医薬品の両薬剤がもたらす QOL への影響は、日本語版 EQ-5D（EuroQol-5 Dimension）から得られる効用値（utility　index）を用いて解析を行った。調査開始日（ 1 次調査）及び調査開始日から 4 ヶ月後（2 次調査）において、同一介護者に対して調査を実施した。

【結果】

EQ-5D の効用値の平均変化量は、新規投与群で有意に上昇した。ACT 継続服用群において、ART から GE 医薬品に変更しても有意な差がなかった。

【考察】

新規投与群では、ドネペジル塩酸塩錠によって患者の QOL の改善が認められることが示唆された。一方、ART 継続服用群において ART から GE 医薬品に変更しても EQ-5D の効用値の有意な上昇が認められなかったが、平均変化量が軽度上昇したことから少なくとも QOL が維持されていることが示唆された。ドネペジル塩酸塩（ACT 及び GE 医薬品医薬品）の服用を開始すると認知症患者の QOL の向上につながり、先発医薬品からジェネリック医薬品に変更しても QOL は維持されることが明らかになった。

Business Intelligenceを利用した医療情報マネジメント ～DPCオフィサーによる診療報酬改定の影響度分析～

○関　利一[1]、猪瀬 裕亮[1]、平井 利幸[1]、浅井 健児[1]
佐藤 和人[1]、大山 雅樹[2]、永井 庸次[3]

[1] 株式会社 日立製作所 ひたちなか総合病院 薬務局
[2] 株式会社 日立製作所 ひたちなか総合病院 TQM センタ
[3] 株式会社 日立製作所 ひたちなか総合病院 院長

【目的】

当院では TQM（Total Quality Management）センターと協力して業務のスマトラ（Smart Transformation）を実現するため、電子カルテ情報や DPC（Diagnosis Procedure Combination）データ、職員アクセスログ等を汎用の Business Intelligence（以下:BI）を利用して、臨床指標の作成や経営分析等を行っている。当院で毎月開催される DPC オフィサーによる 2014 年度の診療報酬改定の影響について、DPC データ分析を中心にジェネリック医薬品の検証も含め報告する。

【調査方法】

対象期間：2014 年 3 月から 2014 年 4 月までの 2 ヶ月間
方　　法：電子カルテデータ、DPC データ（様式 1、様式 4、DEF ファイル）等を BI ツールにて分析
ＢＩ　：（1）QlikView（Qliktech 社）（2）MEDI-TARGET（ニッセイ情報テクノロジー株式会社）

【結果】

当院の DPC 包括・出来高差額のマイナス割合は、3 月が 22.3％から 4 月で 26.9％に 4.6％増加していた。診療科別には内科が 7.4％、整形外科 7.1％、外科 3.6％など泌尿器科を除くすべての診療科でマイナスが増加していた。泌尿器科は、短期滞在手術基本料の見直しの影響で 9.9％減少していた。また、DPC 包括・出来高差額の -3000 点を超えた症例は、3.2％から 5.1％に増加していた。入院期間別に比較して見ると、期間 I、II、III、期間超えについては大きな差が見られなかった。

2014 年 3 月に入院した患者で同一 DPC 診断群分類コードを有する 607 名、MDC14 桁分類の 284 種類に医療機関係数（1.4332 ⇒ 1.3853）を加えて評価すると、収入ベースで 3.17％減少した。新規に導入された後発医薬品指数への取り組みでは、BI の活用により 23.5％から 36.5％と 1 ヶ月間で 13.0％増加した。

【まとめ】

当院では、DPC オフィサーとして入院症例は勿論、各種加算点数までの確認を多職種で実施している。今回、電子カルテデータを二次加工して、分析に最適化した汎用性の高い BI ツールである QlikView と自由分析の機能を持つ MEDI-TARGET を利用した事で、診療報酬改定に対する影響度だけでなく、患者の基本情報や診療プロセス等の様々な角度からの分析が可能である。今後さらに、診療科や医師毎に治療内容を分析する事でエビデンスに基づいた診療行為の見直しやクリニカルパスの拡大など、経営の効率化と医療の質向上の両立に向けた取り組みが加速出来ると考える。

ジェネリック研究　投稿規定

2014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 2014

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

一般財団法人化学物質評価研究機構

株式会社大竹書店

株式会社三和化学研究所

株式会社南江堂

株式会社日本医療データセンター

株式会社陽進堂

共和薬品工業株式会社

沢井製薬株式会社

サンド株式会社

第一三共エスファ株式会社

田辺製薬販売株式会社

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

平成 26 年 7 月 1 日現在（五十音順）

日本ジェネリック医薬品学会第 8 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８巻　増刊号
2014 年 7 月 12 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 1,620 円（本体 1,500 円）

抗体医薬品等生物活性測定及び理化学試験受託

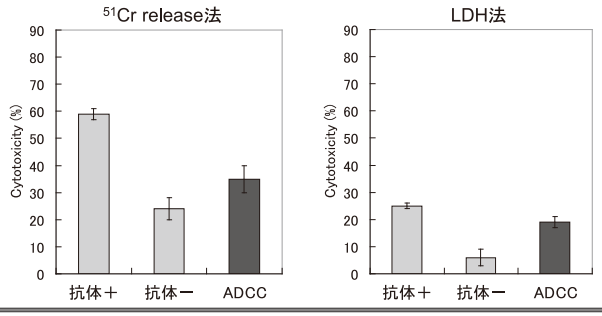
【 Point 】
- ◆GMP体制で実施し、安定性、出荷試験にも対応
- ◆試験系開発から医薬品承認申請用データの取得まで幅広く対応
- ◆活性測定はRI*、non-RIのどちらも対応
- ◆豊富な経験に基づく高い再現性
- ◆安定エフェクター細胞株を用いたADCC活性測定が可能

＊RIは信頼性基準のみ

理化学試験受託測定項目	
pH	N末端アミノ酸配列
浸透圧	全アミノ酸配列
紫外吸収スペクトル	ペプチドマップ
タンパク質定量	アミノ酸組成
二次構造解析	等電点電気泳動
SDS-PAGE	キャピラリー電気泳動
逆相HPLC	C末端アミノ酸配列
イオン交換HPLC	単糖組成
サイズ排除HPLC	

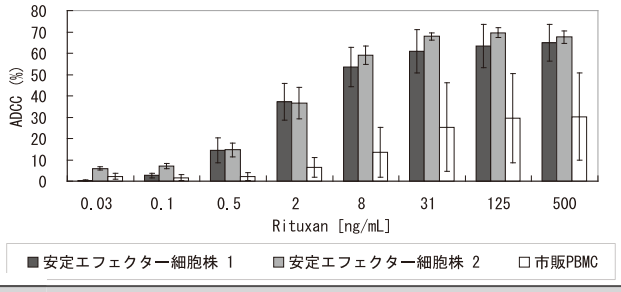
【 リツキサンのADCC活性測定例 】

エフェクター：市販PBMC　ターゲット：SB（CD20陽性）



【 安定エフェクター細胞株を用いたADCC活性測定例 】

抗体：リツキサン　ターゲット：WIL2-S（CD20陽性）



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

---

今日のジェネリック医薬品 2014-2015

編集　増原慶壮／北村正樹／「今日の治療薬」編集室

平成 26 年度診療報酬改定にあわせ，総論・便覧をすべて最新情報にアップデート．総論では平成 26 年度診療報酬改定におけるジェネリック医薬品促進策をわかりやすく解説．便覧では『今日の治療薬 2014』掲載の一般名に対応する先発品・ジェネリック医薬品を全て網羅．剤形・規格・薬価・薬価 %・識別コードがひとめでわかる．さらに，各章冒頭には薬剤選択に役立つ各薬剤の特徴をまとめた．

B6 判・784 頁　2014.6.　定価（本体 3,200 円+税）　ISBN978-4-524-26563-3

薬局がはじめる 在宅医療ポケットガイド

著　土田　孝／保母博美

在宅医療に関わる薬剤師が知っておきたい知識が満載のポケットブック．東京都内で長年在宅医療に携わってきた著者が，在宅業務の始め方（在宅医とどうやって知り合う?必要な届出や書類は?）から，都市部に特有の問題の解決法まで伝授．失敗例を生かしたコツなどが具体的で読みやすい．

B6 変型判・158 頁　2014.6.
定価（本体 2,800 円+税）
ISBN978-4-524-26642-5

2014年版より正誤・改定薬価情報メール配信を開始！

ご登録いただいたメールアドレスに正誤・改定薬価情報をお送りいたします。下記QRコードから今すぐアクセス。

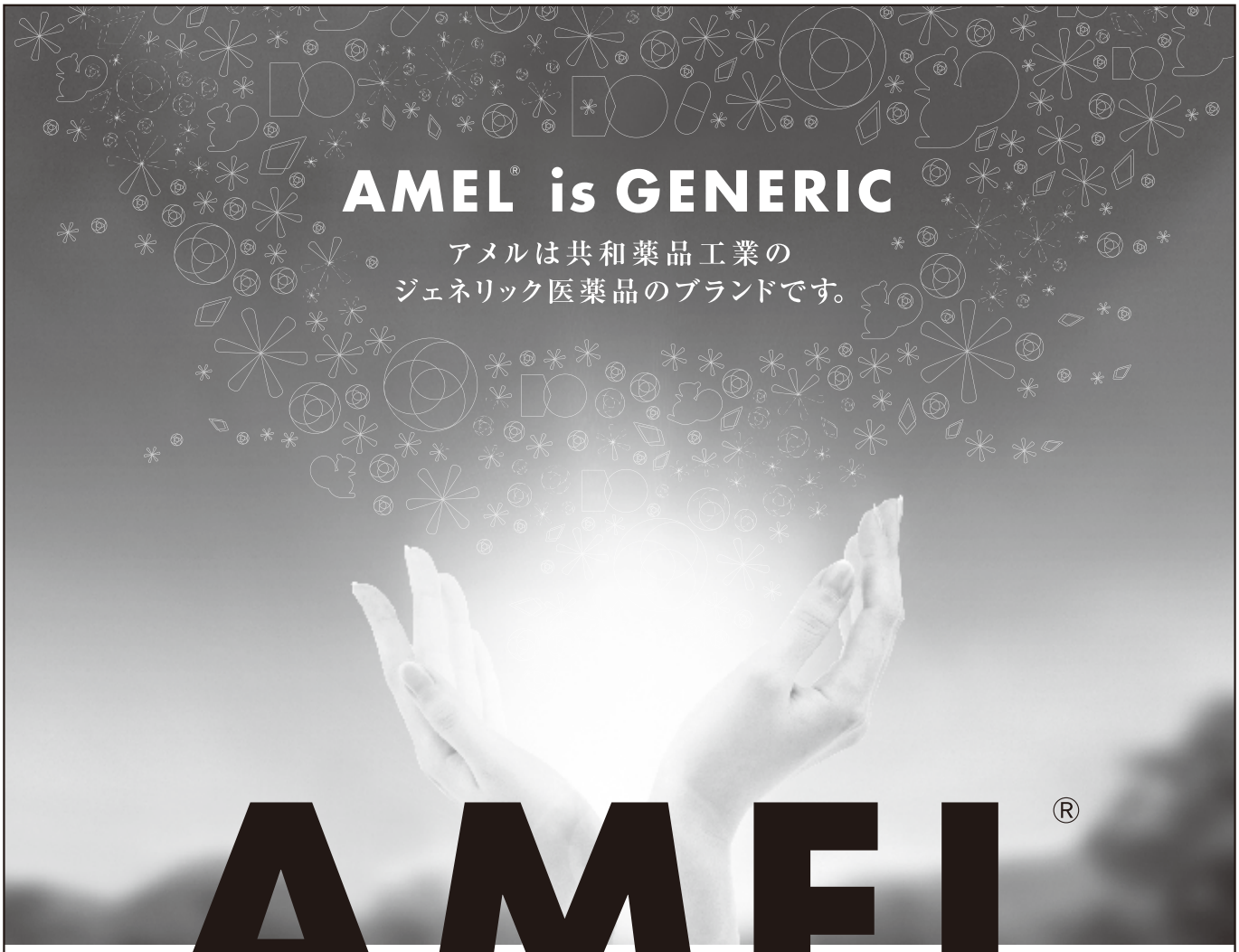
WEB読者アンケートに答えて　アンケートにお答えいただいた方の中から抽選で100名様にプレゼント！
『木製スマホスタンドプレゼントキャンペーン』実施中！

※写真はイメージです。実物と異なる場合がございます。スマートフォンやペンは付属しておりません。

今日の治療薬 2014 解説と便覧　B6判 1,392頁　定価(本体 4,600円+税)　ISBN978-4-524-26655-5

今日の治療薬ポータル
www.chiryoyaku.com

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



AMEL®

薬価基準収載

選択的AT1受容体ブロッカー

処方せん医薬品※

バルサルタン錠

日本薬局方バルサルタン錠

20mg「アメル」
40mg「アメル」
80mg「アメル」
160mg「アメル」

薬価基準収載

持続性ARB／利尿薬合剤

処方せん医薬品※

ロサルヒド®配合錠LD「アメル」

日本薬局方ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠

※注意 - 医師等の処方せんにより使用すること

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

資料請求先
共和薬品工業株式会社
〒532-0011 大阪市淀川区西中島5-13-9 新大阪MTビル1号館
0120-041189（ヨイイヤク）
※音声ガイダンスに従って操作いただくと窓口につながります。
http://www.kyowayakuhin.co.jp

2014年6月作成

日本ジェネリック医薬品学会　入会案内

私ども日本ジェネリック医薬品学会は、ジェネリック医薬品に関する臨床的、社会経済学的、倫理的な調査研究を実施し、現場ユーザー及び患者様がジェネリック医薬品を利用する上で必要となる情報を客観的な立場から検証し、ジェネリック医薬品が正しく、健全に普及するように活動していきたいと考えております。

☆入会は随時受付けています。学会ＨＰ【入会案内】よりお申し込みください。
☆本会の活動に賛同される方であればどなたでも入会できます。個人の方：（正会員）企業：（賛助会員）
☆入会手続きは会費の納入が確認された時点で完了となります。

会員種別ごとの付与基準は下記の通りです。

	正会員	賛助会員
会員資格	・病院、医院（医師） ・薬局（薬剤師） ・大学、研究機関（研究者・学生） ・自治体、官公庁（職員） ・健康保険組合 ・個人（一般患者）	・医薬品メーカー ・医薬品流通、卸売業 ・その他民間企業、団体
会費	5,000 円/年	1 口　100,000 円/年
学術大会の優先案内	○	○
学術大会の参加費割引	○	－
学会誌の PDF 無料閲覧	○	○
ジェネリック医薬品推奨マークの無料配布	○ （1 枚まで）	－

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27F
（税理士法人AKJパートナーズ内）
http://www.ge-academy.org/index.html

日本ジェネリック医薬品学会が運営するジェネリック医薬品情報システム

Generic medicine Information System

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

お薬の名前を入力するだけで簡単に医薬品情報が表示されます

・一般名、先発名、ジェネリック名のいずれでも検索可能です

一画面で必要情報を瞬時に網羅できます

・ジェネリック医薬品情報がコンパクトに集約されており、各データファイルは閲覧・ダウンロードともに可能です

企業情報
ジェネリック医薬品販売企業情報の学術、営業、安定供給などの情報と都道府県ごとのＭＲ数などをまとめています
また、各企業の主要情報も一覧にて表示されます

後発医薬品情報提供資料(案)
患者説明用の情報提供資料が表示されます

薬価比較グラフ
先発医薬品とジェネリック医薬品の薬価を比較したグラフが表示されます

科学的データ
安定性データ、規格試験データなど各種データの有無と詳細データが閲覧可能な場合は生データもご覧いただけます

ジェネリック医薬品の生物学的同等性試験データ情報
承認時ヒト試験の生物学的同等性データの生データと溶出試験使用添加物などの各種情報をご覧いただけます
＊2014年現在アムロジピン・プランルカスト・ウロプテロール・ラタノプロスト・ラベプラゾール・ジクロフェナクナトリウム・タムスロシン塩酸塩OD錠を掲載

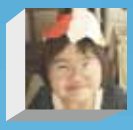
日本ジェネリック医薬品学会 〒105-0021 東京都港区虎ノ門4-3-1 城山トラストタワー27F（税理士法人AKJパートナーズ内） TEL(03)3438-1073 FAX(03)3438-1013 http://www.ge-academy.org/GIS

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

ジェネリック研究　第八巻　増刊号©
二〇一四年　七月一二日　発行
編集・発行者　日本ジェネリック医薬品学会
東京都港区虎ノ門四―三―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―六二〇円（本体―五〇〇円）

NISSIN

その笑顔、いつまでも。



信頼できる　明日のための
ジェネリック医薬品

患者さん、医療関係者が安心して使用できる品質の高い医薬品を
私たちは供給しています。

2014年5月 作成

日新製薬株式会社　〒994-0069 山形県天童市清池東2丁目3番1号
TEL 023-655-2131　FAX 023-655-2975

日新薬品株式会社　〒994-0001 山形県天童市万代3番6-2号
TEL 023-658-6116　FAX 023-658-6118

ホームページに、添付文書、IF、製品写真、コードー覧等を掲載しております。 http://www.yg-nissin.co.jp/　日新製薬　検索