第9巻 増刊号 2015年 6月
（ジェネリック医薬品学会機関誌）

ISSN 1881-9177

Supplement June.2015 Vol.9

ジェネリック研究

日本ジェネリック医薬品学会 第9回学術大会

講演要旨集

ジェネリック・バイオシミラーの さらなる使用促進への挑戦

2015年6月13日（土）～14日（日）

会場：アクトシティ浜松（静岡県浜松市）

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

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。

2015年4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、コード一覧等を掲載しております。 http://www.yg-nissin.co.jp/ 日新製薬 検索

Supplement July.2015　Vol.9

ジェネリック研究

日本ジェネリック医薬品学会 第9回学術大会

講演要旨集

テーマ
ジェネリック・バイオシミラーの
さらなる使用促進への挑戦

会　期：2015年6月13日（土）～14日（日）

会　場：アクトシティ浜松

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 静岡県薬剤師会 静岡県病院薬剤師会
浜松市薬剤師会 浜松市医師会

大会長：川上 純一（浜松医科大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長）

大会長挨拶 3
ご案内 4
会場案内図 6
シンポジウム講演者、座長の方へ 8
一般口頭発表の講演者 9
日程表 10
プログラム
特別講演、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
市民公開講座 20
企業展示 21
抄　録
大会長講演 25
特別講演 26
ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容について 28
パネルディスカッション 29
教育講演 30
ランチョンセミナー 31
シンポジウム 1
「ジェネリック医薬品の新たなロードマップ」 36
シンポジウム 2
「ジェネリック薬を活かした地域連携の推進を目指して」 42
シンポジウム 3
「バイオシミラーの開発と使用促進にむけて」 45
シンポジウム 4
「製剤の品質と医薬品選択」 49
一般演題 54
ジェネリック研究 投稿規定 62
協賛・共催企業一覧 68

日本ジェネリック医薬品学会 第9回学術大会にあたって

ジェネリック・バイオシミラーの さらなる使用促進への挑戦

川上　純一

日本ジェネリック医薬品学会 第 9 回学術大会 大会長

（浜松医科大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長）

日本ジェネリック医薬品学会では、第 9 回学術大会を 2015 年 6 月 13-14 日に浜松において開催いたします。テーマは「ジェネリック・バイオシミラーのさらなる使用促進への挑戦」といたしました。ジェネリック医薬品のみならず「バイオシミラー」にも焦点を当てたいと考えました。それらの使用促進に向けては、これからも建設的に議論すべき内容や課題があることを「挑戦」という表現で表しております。また、学会名称は「日本ジェネリック医薬品学会」ですが、ジェネリックは議論の切り口であり、本質的には幅広く医薬品や医薬政策について全般的に議論できるような場（医薬政策学会、society for pharmaceutical policy and management）をイメージしてプログラムを考えております。

特別講演は、厚生労働省医政局経済課長の城克文先生と、東京山手メディカルセンター院長で中央社会保険医療協議会委員の万代恭嗣先生にお願いしております。パネルディスカッション（モデレータ：川上純一）では、厚生労働省保険局医療課薬剤管理官の中井清人先生より基調講演をいただいた後に、日本薬剤師会会長の山本信夫先生、日本病院薬剤師会の北田光一先生および万代恭嗣先生にもご登壇をいただいて、地域医療や病院診療における医薬品使用や薬剤師の役割等について意見交換したいと考えております。教育講演には、日本医学会利益相反委員会委員長も務められている曽根三郎先生に「臨床研究の倫理と COI 管理」をお話しいただきます。シンポジウムは「ジェネリック医薬品の新たなロードマップ」「バジェネリック薬を活かした地域連携の推進を目指して」「バイオシミラーの開発と使用促進にむけて」「製剤の品質と医薬品選択」の 4 企画で、医薬研究者に加えて行政・医療団体・製薬企業等の関係者にも多くご登壇いただく予定です。品質情報検討会の活動報告、一般演題、ランチョンセミナー 5 企画、企業展示等も準備しております。

一般の方々を対象に市民公開講座「みんなで築く、私たち静岡県の地域医療」も企画しております。静岡の医師・薬剤師・訪問看護師が県民の方々と一緒に、地域包括ケアシステムの時代に合った医療のあり方や住民の関わり方について考える内容です。静岡県や浜松市は健康寿命が日本で 1-2 番目に長い地域でもあり、地方開催らしい地域指向型の企画を考えております。

本大会に際しましては、以下の数多くの行政機関や医療関係団体より後援をいただいております（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、静岡県薬剤師会、静岡県病院薬剤師会、浜松市医師会、浜松市薬剤師会）。多くの製薬・医療関連企業からも様々な協賛をいただいております。日本ジェネリック医薬品学会及び本大会事務局や運営スタッフなど大勢の方にお手伝いをいただきまして本大会は開催いたします。お世話になっております皆様に心より御礼を申し上げますとともに、当日には多くの方々にご来場いただきますことを心よりお待ち申し上げます。

ご案内

1．参加受付

受付は、6 月 13 日（土）は 11:15 より、6 月 14 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

6 月 13 日（土）11:45 ～ 12:45 にランチョンセミナー 1 ～ 2（第 2 会場：コングレスセンター 4F　41 会議室／ 第 4 会場：コングレスセンター 3F　31 会議室）、6 月 14 日（日）11:30 ～ 12:30 にランチョンセミナー 3 ～ 4（第 2 会場：コングレスセンター 4F　41 会議室／ 第 5 会場：コングレスセンター 5F　52+53+54 会議室）、ランチョン共催セミナー（第 4 会場：コングレスセンター 3F　31 会議室）を開催いたします。

　ランチョンセミナー整理券の配布は下記の通りです。

◎配布場所：総合受付（6/13：中ホール前、コングレスセンター 1F）
　　（6/14：コングレスセンター 1F）

・ランチョンセミナー 1 ～ 2：　6 月 13 日（土）11:15 ～ 11:45 頃まで
・ランチョンセミナー 3 ～ 4：　6 月 14 日（日）　8:30 ～ 11:20 頃まで
・ランチョン共催セミナー：　6 月 14 日（日）　8:30 ～ 11:20 頃まで

※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	：	6 月 13 日（土）10:00 ～ 11:00	52+53+54 会議室（5F）
2．懇　親　会	：	6 月 13 日（土）18:20 ～ 19:50	オークラアクトシティ浜松　平安（4F）
3．総　　会	：	6 月 14 日（日）　8:45 ～　9:15	第 2 会場（41 会議室）
4．記 者 会 見	：	6 月 14 日（日）16:15 頃～	23 会議室（2F）

4．日本薬剤師研修センター認定受講シール

本学術大会は、日本薬剤師研修センターの認定対象となっております。受講シール（6 月 13 日（土）は３単位、14 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。
※同日に「日病薬病院薬学認定薬剤師制度研修単位シール」の交付は受けられません。
ご注意ください（同日重複受け取りが叶いません）。

5．日病薬病院薬学認定薬剤師制度研修単位シール

本学術大会は、日病薬病院薬学認定薬剤師制度研修単位シール交付対象となっております。単位シールが必要な方は、受付の単位シール受付にてお渡しいたします。
※同日に「日本薬剤師研修センター認定受講シール」の交付は受けられません。
ご注意ください（同日重複受け取りが叶いません）。

★種別を分けてシールを受け取りたい場合は、以下の方法に限ります。
例 1： 13 日に「日本薬剤師研修センター認定受講シール」を受け取る。
14 日に「日病薬病院薬学認定薬剤師制度研修単位シール」を受け取る。
例 2： 13 日に「日病薬病院薬学認定薬剤師制度研修単位シール」を受け取る。
14 日に「日本薬剤師研修センター認定受講シール」を受け取る。
※いずれの単位（シール）も会期後には受け取れませんのでご注意願います。

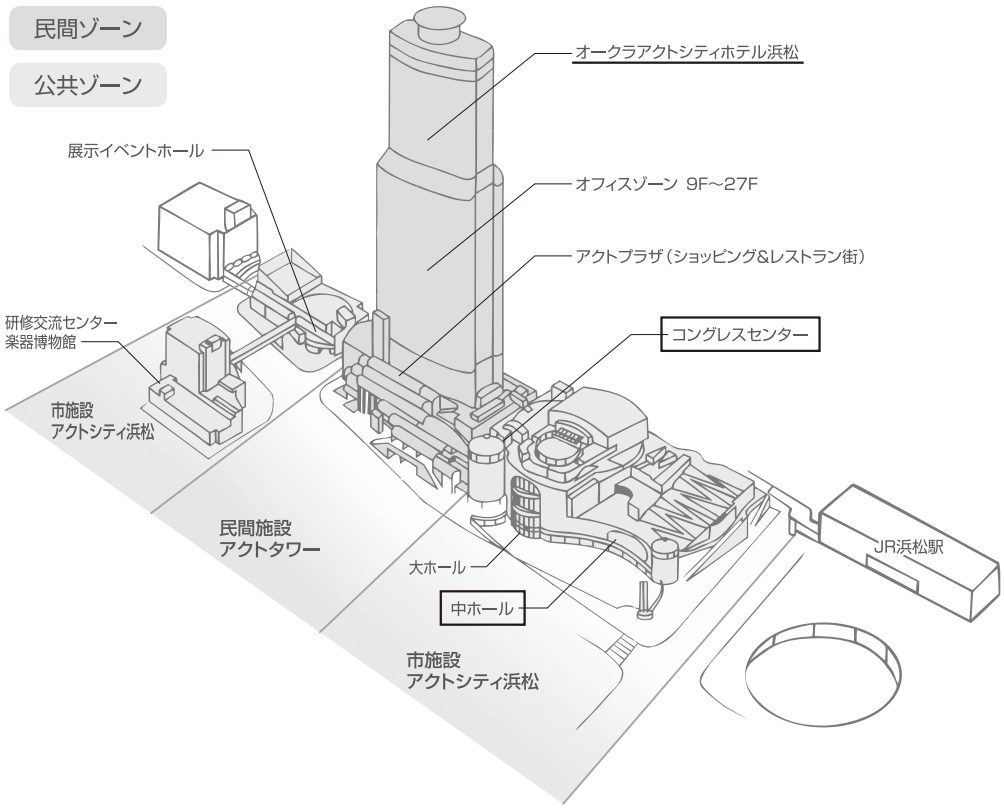
6．企業展示

43+44 会議室内（コングレスセンター 4F）にて企業展示を行います。日時につきましては、下記の通りとなっております。
6 月 13 日（土） 13:00 ～ 17:30
6 月 14 日（日） 9:00 ～ 15:00

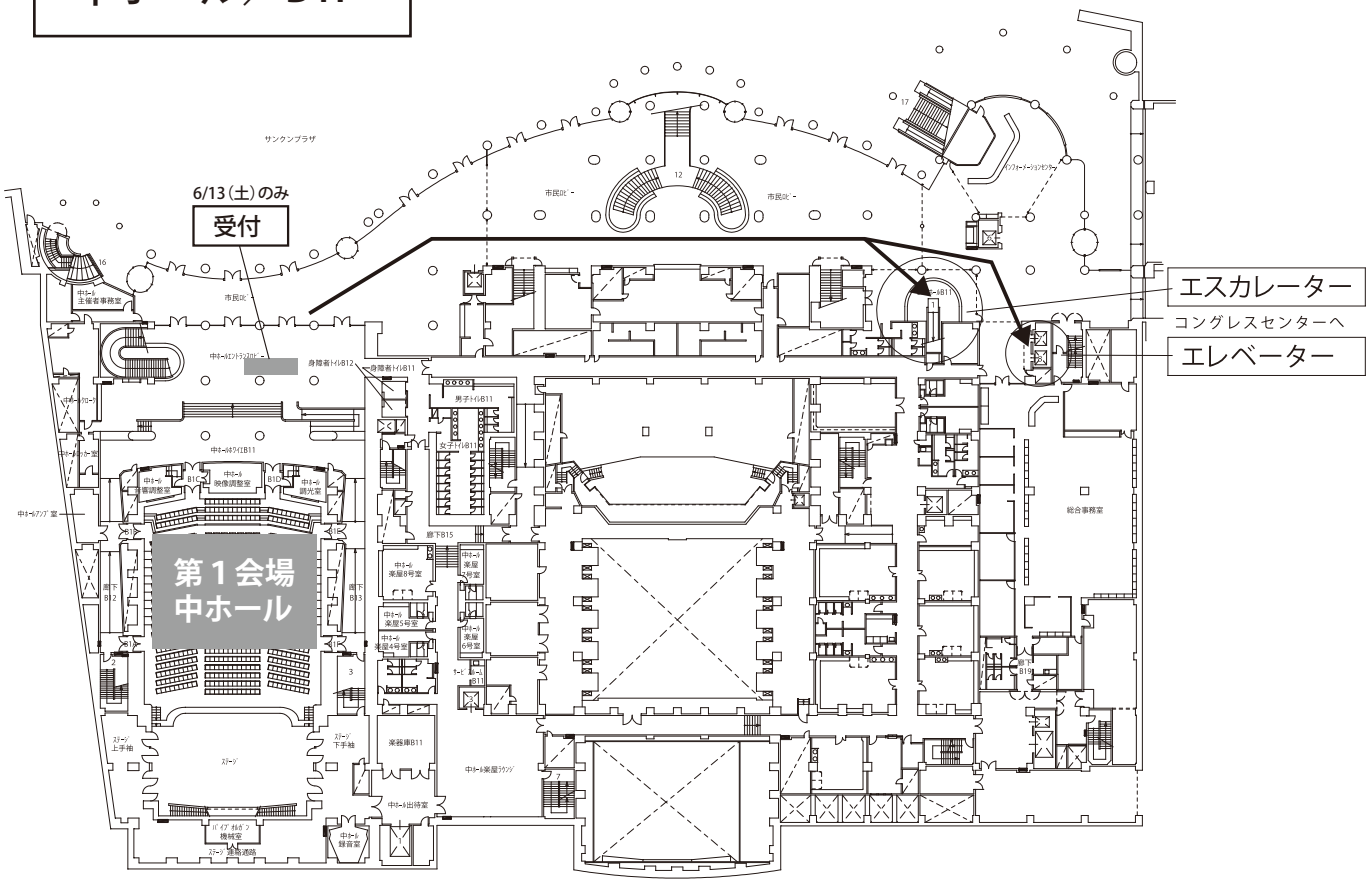
7．その他

・講演会場内では、携帯電話・PHS 等は、マナーモードまたはミュートに設定いただくか、電源をお切りください。
・発表者の許可を得た場合を除き、発表中の録音、写真・ビデオ撮影はご遠慮ください。また、発表者の許可を得ての録音、撮影を行う場合は、発表者を通して事前に事務局にお知らせください。
・講演会場内は禁煙です。また、第 1 会場内（中ホール内）は飲食禁止となっております。喫煙は所定の場所（B1F ／屋外）でお願いいたします。
・ランチョンセミナー開催中を除き、講演会場内では飲食をご遠慮ください。
・会場内の呼び出しは、原則行いません。

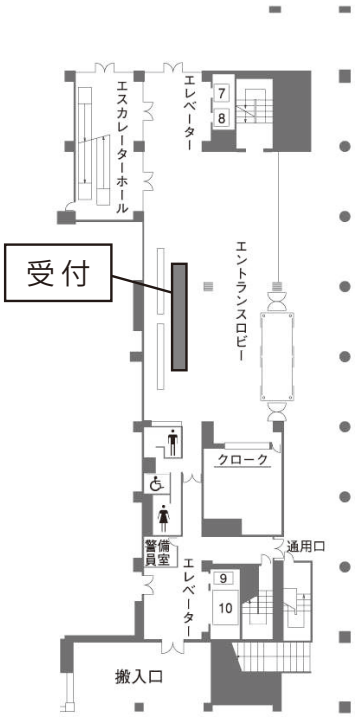
会場案内図



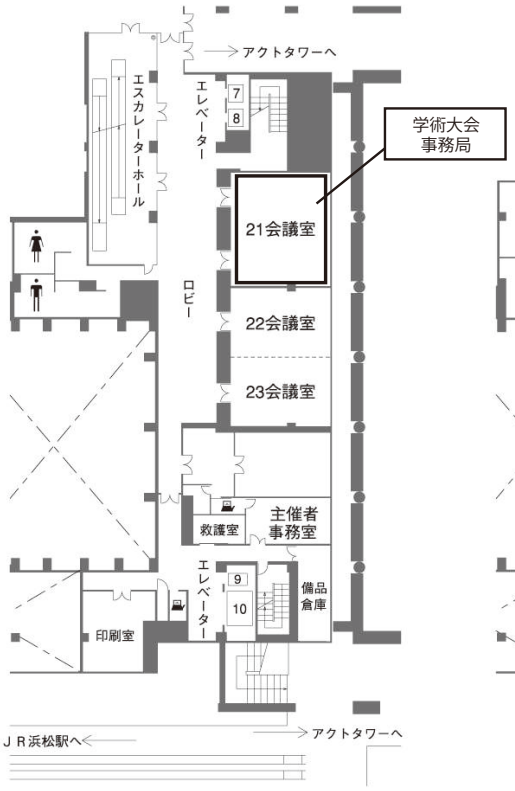
中ホール／B1F



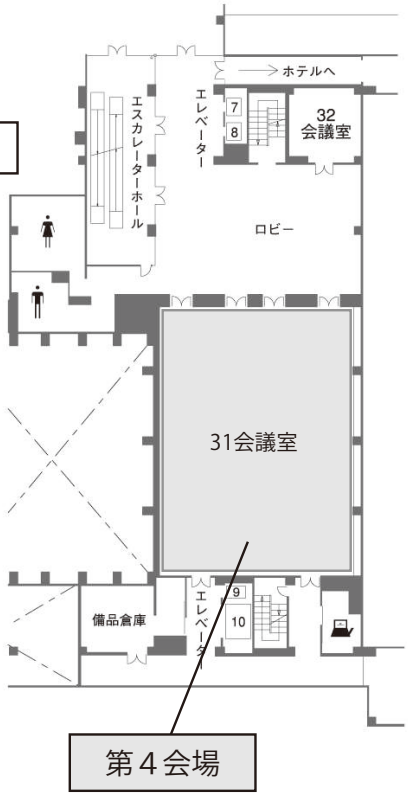
コングレスセンター



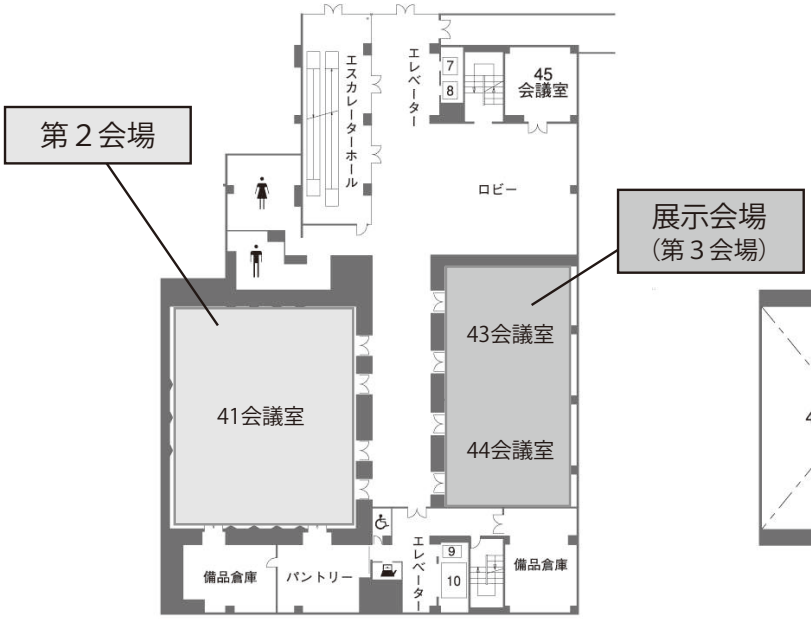
1階



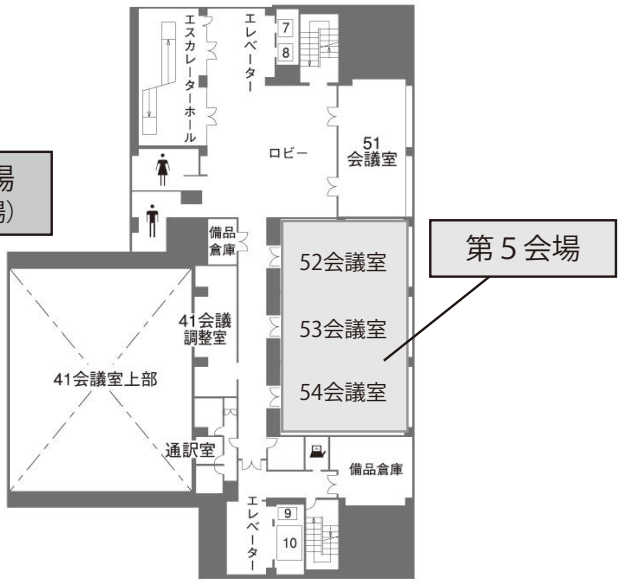
2階



3階



4階



5階

シンポジウムの講演者、座長の方へ

- 講演は、PC プロジェクターを使用したプレゼンテーションとなります。学術大会事務局で用意する PC の OS は Windows 7、プレゼンテーションソフトは PowerPoint2003,2007,2010,2013 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、総合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、総合受付までお越しください。

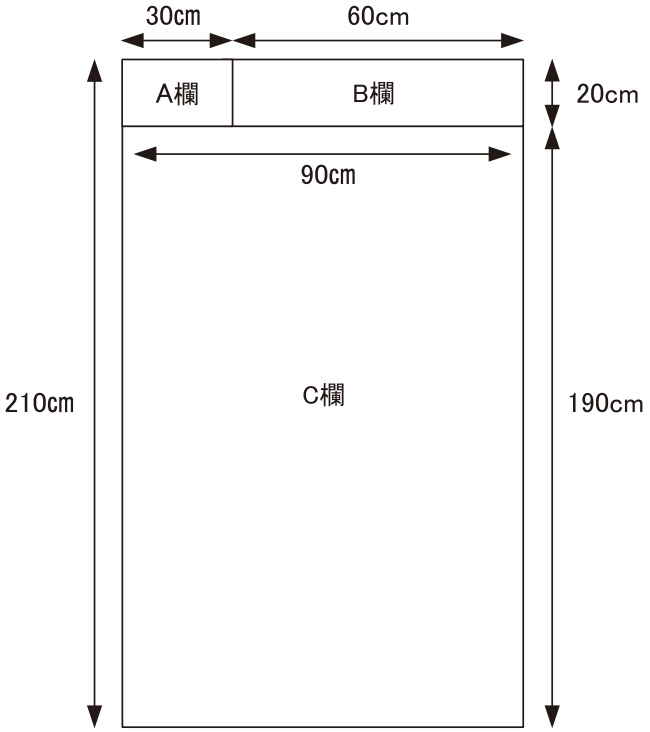
一般口頭発表の講演者

・１演題あたりの時間は、発表 12 分、質疑応答２分です。時間厳守でお願いいたします。
・講演は、PC プロジェクターを使用したプレゼンテーションとなります。学術大会事務局で用意する PC の OS は Windows 7、プレゼンテーションソフトは PowerPoint2003, 2007, 2010, 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、総合受付までお越しください。その後、発表データの確認を行っていただきます。事前にプレゼンテーション用データを学術大会事務局まで送付されていない方は、または事前に送付したデータに修正があるご講演者の方は、PC 本体または発表データ（CD-R（RW 不可）または USB フラッシュメモリ）をご持参ください。
・会場前方左側に次演者席を設けておりますので、自身のご発表 10 分前には、そちらで待機してください。
・ポスターの貼付及び撤去は、各自お願いします。
貼付：6 月 13 日（土）11:30 ～ 17:30　または　6 月 14 日（日）8:00 ～ 9:15
撤去：6 月 14 日（日）15:00 ～ 16:00
※掲示用のピンは、学術大会事務局で用意いたします。
※撤去時間を過ぎても撤去されないポスターについては、学術大会事務局で処分します。
※口頭発表者のポスターは掲出のみとなります。
・ポスターの掲示区画は次の図のように幅 90cm、高さ 210cm です。

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

B 欄（横 60cm × 縦 20cm）は演題、所属、氏名（演者に○印）を掲示してください。

C 欄（横 90cm ×縦 190cm）は、発表内容を掲示してください。



	第１会場	第２会場
	（中ホール）	（41会議室／4階）
10：00		
11：00		
12：00	大会長挨拶（12:55〜13：00）	（11:45〜12:45） ランチョンセミナー１ 共催：サンド株式会社 「ジェネリック医薬品の使用をいかに進めるべきか ーAGとバイオシミラー」 演者：坂巻 弘之
13：00	大会長講演（13:00 〜 13:30） 「ジェネリック・バイオシミラーのさらなる使用促進への挑戦」 川上 純一（浜松医科大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長）	
14：00	特別講演①（13:30 〜 14:20）　座長：佐藤 博 「パッケージとしての医薬品産業政策の方向性」 城 克文（厚生労働省医政局経済課長）	市民公開講座 （13:30〜16：30） 演者：小林 利彦 川上 純一 立川 らく朝 尾田 優美子 高橋 英樹 共催：沢井製薬株式会社
15：00	特別講演②（14:20 〜 15:10）　座長：小山 信彌 「医療提供体制の変革と中医協の議論」 万代 恭嗣（東京山手メディカルセンター 院長）	
16：00	ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容について （15:40 〜 16:40）　座　長：四方田 千佳子 伊豆津 健一（国立食品衛生研究所 薬品部）	
17：00	パネルディスカッション（16:40 〜 18:00）　モデレーター：川上 純一 「医療保険制度改革とジェネリック医薬品」 演　　者：中井 清人（厚生労働省保険局医療課薬剤管理官） パネリスト：山本 信夫（日本薬剤師会 会長） パネリスト：北田 光一（日本病院薬剤師会 会長） パネリスト：万代 恭嗣（東京山手メディカルセンター 院長）	
18：00		
19：00	18:20 〜 19:50 懇 親 会 会場：オークラアクトシティホテル浜松 平安（4F）	
20：00		
21：00		

第 3 会場	第 4 会場	第 5 会場	
（43+44会議室／4階）	（31会議室／3階）	（52・53・54会議室／5階）	
			10：00
			11：00
	（11:45〜12:45） ランチョンセミナー２ 共催：東和薬品株式会社 「地域医療改革と薬剤師」 座長：川上 純一 演者：楠本 正明		12：00
13:00 〜 17:30 **企業展示** **出展企業** ・一般財団法人化学物質評価研究機構 ・カプスゲル・ジャパン株式会社 ・サンド株式会社 ・株式会社三和化学研究所 ・第一三共エスファ株式会社 ・東和薬品株式会社 ・ニプロ株式会社 ・日本ジェネリック株式会社 ・藤森工業株式会社 (五十音順)			13：00
			14：00
			15：00
			16：00
			17：00
			18：00
			19：00
			20：00
			21：00

	第１会場	第２会場
	（中ホール）	（41会議室／4階）
8：00		
9：00		（8:45〜9:15） 総会
10：00		シンポジウム１ （9:15 〜 11:15） 「ジェネリック医薬品の新たなロードマップ」 オーガナイザー：武藤 正樹 佐藤 博 シンポジスト：城 克文 増原 慶壮 鈴木 邦彦 伏見 環 古井 直栄 伊奈川 秀和
11：00		
12：00		（11:30〜12:30） ランチョンセミナー３ 共催：日本化薬株式会社 「薬剤部長の視点からみた医療マネジメント 〜バイオシミラーの動向を含めて〜」 座長：川尻 尚子 演者：佐藤 透
13：00		（12:45 〜 13:45） 教育講演 座長：津谷 喜一郎 「臨床研究の倫理と利益相反（COI）管理」 曽根 三郎（徳島市民病院 病院事業管理者）
14：00		シンポジウム３ （14:00 〜 16:00） 「バイオシミラーの開発と使用促進にむけて」 オーガナイザー：村田 正弘 内藤 隆文 シンポジスト：佐々木 均 沢登 健治 塚本 哲治 五十嵐 中
15：00		
16：00		閉会式
17：00		

第３会場	第４会場	第５会場	
（43+44会議室／4階）	（31会議室／3階）	（52・53・54会議室／5階）	
			8：00
			9：00
9:00 ～ 15:00 **企業展示** **出展企業** ・一般財団法人化学物質評価研究機構 ・カプスゲル・ジャパン株式会社 ・サンド株式会社 ・株式会社三和化学研究所 ・第一三共エスファ株式会社 ・東和薬品株式会社 ・ニプロ株式会社 ・日本ジェネリック株式会社 ・藤森工業株式会社 （五十音順）	シンポジウム２ （9:15 ～ 11:15） 「ジェネリック薬を活かした地域連携の推進を目指して」 オーガナイザー：明石 文吾 篠 道弘 シンポジスト：漆畑 稔 山内 拓 伊藤 譲	（9:15 ～ 11:15） **一般演題口頭発表** **1～8** 座長：折井 孝男 賀川 義之 演者：中崎 允人 三津原 庸介 中嶋 幹郎 平野 良真 古川 大輔 長谷川 寿一 盛本 修司 広崎 春佳	10：00 11：00
	（11:30～13:00） **ランチョン共催セミナー** 共催：日医工株式会社 「EBMを重視した臨床医の責務とジェネリックの在り方」 座長：菊池 健次郎 演者：桑島 巌 オーガナイザー：武藤 正樹	（11:30～12:30） **ランチョンセミナー４** 共催：第一三共エスファ株式会社 「病院薬剤師が考えた医療安全対策に寄与する製剤的工夫」 座長：増原 慶壮 演者：北澤 貴樹	12：00
			13：00
	シンポジウム４ （14:00 ～ 16:00） 「製剤の品質と医薬品選択」 オーガナイザー：増原 慶壮 佐々木 忠徳 田中 恒明 シンポジスト：四方田 千佳子 山内 仁史 小貫 峰男 山田 真幸 小池 博文		14：00 15：00 16：00
			17：00

■大会長講演

6 月 13 日（土）13：00-13：30　　第 1 会場（中ホール）

座　長：武藤 正樹（国際医療福祉大学大学院　教授）

「ジェネリック・バイオシミラーのさらなる使用促進への挑戦」

演　者：川上 純一（浜松医科大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長）

■特別講演①

6 月 13 日（土）13：30-14：20　　第 1 会場（中ホール）

座　長：佐藤　博（日本病院薬剤師会　副会長）

「パッケージとしての医薬品産業政策の方向性」

演　者：城　克文（厚生労働省医政局 経済課長）

■特別講演②

6 月 13 日（土）14：20-15：10　　第 1 会場（中ホール）

座　長：小山 信彌（東邦大学医学部 医療政策・渉外担当特任部門 教授）

「医療提供体制の変革と中医協の議論」

演　者：万代 恭嗣（東京山手メディカルセンター 院長）

■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

6 月 13 日（土）15：40-16：40　　第 1 会場（中ホール）

座　長：四方田 千佳子（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）

「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」

演　者：伊豆津 健一（国立医薬品食品衛生研究所 薬品部）

■パネルディスカッション

6 月 13 日（土）16：40-18：00　　第 1 会場（中ホール）

モデレーター：川上 純一（浜松医科大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長）

「医療保険制度改革とジェネリック医薬品」

演　者：中井 清人（厚生労働省保険局医療課 薬剤管理官）

パネリスト：山本 信夫（日本薬剤師会 会長）

パネリスト：北田 光一（日本病院薬剤師会 会長）

パネリスト：万代 恭嗣（東京山手メディカルセンター 院長）

■教育講演

6 月 14 日（日）12：45-13：45　　第 2 会場（41 会議室／コングレスセンター 4F）

座　長：津谷 喜一郎（東京有明医療大学保健医療学部特任教授・東京大学大学院薬学系研究科 客員教授）

「臨床研究の倫理と利益相反（COI）管理」

演　者：曽根 三郎（徳島市民病院 病院事業管理者）

シンポジウム１：ジェネリック医薬品の新たなロードマップ

6 月 14 日（日）9：15 ～ 11：15　　第 2 会場（41 会議室）

オーガナイザー・座長：武藤 正樹（国際医療福祉大学大学院 教授）
佐藤　博（日本病院薬剤師会 副会長）

1.「**ロードマップ検証の概要と今後の展望**」
城　克文（厚生労働省 医政局 経済課長）

2.【病院の立場から】
「**ジェネリック医薬品の更なる有効活用について**」
増原 慶壮（聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部 参与）

3.【医師会の立場から】
「**ジェネリック医薬品に対する期待**」
鈴木 邦彦（日本医師会 常任理事）

4.【ジェネリック医薬品企業の立場から】
「**ロードマップで示された課題への業界団体の取組み**」
伏見　環（ジェネリック製薬協会 理事長）

5.【医薬品卸の立場から】
「**ジェネリック医薬品の流通とその課題**」
古井 直栄（日本医薬品卸売業連合会 業務システム委員会委員長）

6.【保険者の立場から】
「**協会けんぽにおけるジェネリック医薬品の使用促進対策と新たなロードマップへの期待**」
伊奈川 秀和（全国健康保険協会 理事）

7. **総合討論**

シンポジウム２：ジェネリック薬を活かした地域連携の推進を目指して

6 月 14 日（日）9：15 ～ 11：15　　第 4 会場（31 会議室）

オーガナイザー・座長：明石 文吾（静岡県薬剤師会 会長）
篠　道弘（静岡県立静岡がんセンター薬剤部）

1. 基調講演
「後発医薬品使用促進の現状と今後、「８０％以上」に向けて」
漆畑　稔（日本ジェネリック医薬品学会）

2. 一般講演
「病院とジェネリック薬を取り巻く問題」
山内　拓（財団法人 恵愛会 聖隷富士病院）

3. 一般講演
「ジェネリック医薬品の推進に向けて薬局の問題点」
伊藤　譲（静岡県薬剤師会、レモン薬局三方原店）

4. ディスカッション

シンポジウム３：バイオシミラーの開発と使用促進にむけて

6 月 14 日（日）14：00 ～ 16:00　　第 2 会場（41 会議室）

オーガナイザー：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）
内藤 隆文（浜松医科大学医学部附属病院薬剤部）

1.「バイオ後続品の産業・医療における位置づけ」
佐々木 均（長崎大学病院 薬剤部 教授・薬剤部長）

2.「バイオ後続品の規制の動向」
沢登 健治（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部）

3.「バイオ後続品の開発・上市の経験」
塚本 哲治（日本化薬株式会社 医薬事業本部医薬開発本部 開発戦略部長）

4.「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）

5. 総合討論

シンポジウム４：製剤の品質と医薬品選択

6 月 14 日（日）14：00 ～ 16：00　　第 4 会場（31 会議室）

オーガナイザー：増原 慶壮（聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部 参与）

座長：佐々木 忠徳（昭和大学 統括薬剤部長）

田中 恒明（大和市立病院 薬剤科長）

1.「後発医薬品の品質検証のためのサイエンス」

四方田 千佳子（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 大阪事務所 副所長）

2.「外用製剤の品質確保のためのサイエンス」

山内 仁史（ニプロパッチ株式会社 執行役員 春日部工場長）

3.「点眼薬の品質確保のためのサイエンス」

小貫 峰男（日東メディック株式会社 取締役 研究開発本部長）

4.「薬局薬剤師の臨床経験からの外用薬の選択」

山田 真幸（横浜市薬剤師会）

5.「病院薬剤師の臨床経験からの外用薬の選択」

小池 博文（横浜市立大学病院薬剤部）

6. 総合討論

ランチョンセミナー１

6 月 13 日（土）11：45 ～ 12：45　　第 2 会場（41 会議室）　　共催：サンド株式会社

「ジェネリック医薬品の使用をいかに進めるべきか－ AG とバイオシミラー」
演　者：坂巻 弘之（東京理科大学 経営学部 経営学科 教授）

ランチョンセミナー２

6 月 13 日（土）11：45 ～ 12：45　　第 4 会場（31 会議室）　　共催：東和薬品株式会社
座　長：川上 純一（浜松医科大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長）
「地域医療改革と薬剤師」
演　者：楠本 正明（京都府薬剤師会 常務理事）

ランチョンセミナー３

6 月 14 日（日）11：30 ～ 12：30　　第 2 会場（41 会議室）　　共催：日本化薬株式会社
座　長：川尻 尚子（東京歯科大学市川総合病院　薬剤部長）
「薬剤部長の視点からみた医療マネジメント～バイオシミラーの動向を含めて～」
演　者：佐藤 透（済生会横浜市南部病院 薬剤部長）

ランチョンセミナー４

6 月 14 日（日）11：30 ～ 12：30　　第 5 会場（52+53+54 会議室）　　共催：第一三共エスファ株式会社
座　長：増原 慶壮（聖マリアンナ医科大学病院 参与）
「病院薬剤師が考えた医療安全対策に寄与する製剤的工夫」
演　者：北澤 貴樹（埼玉医科大学病院 薬剤部 部長）

ランチョン共催セミナー

6 月 14 日（日）11：30 ～ 13：00　　第 4 会場（31 会議室）　　共催：日医工株式会社
座　長：菊池 健次郎（北海道循環器病院 常務理事、北海道心臓協会 副理事長、旭川医科大学 名誉教授）
「EBM を重視した臨床医の責務とジェネリックの在り方」
演　者：桑島　巌（東京都健康長寿医療センター 顧問、臨床研究適正評価教育機構 理事長、
東京医科大学 循環器内科 兼任教授）
オーガナイザー：武藤 正樹（国際医療福祉大学大学院 教授、日本ジェネリック医薬品学会 代表理事）

	第５会場 （52+53+54会議室／コングレスセンター５F）
座長	折井 孝男　（ＮＴＴ東日本関東病院　薬剤部） 賀川 義之　（静岡県立大学 薬学部）
9：15 1	**局所皮膚適用製剤貼付剤の後発医薬品の使用感・ハンドリング評価系構築と評価** 中崎　允人（医療法人鉄蕉会　亀田総合病院　薬剤部）
9：30 2	**後発医薬品普及促進のためのナショナルデータベース活用研究** 三津原　庸介（株式会社　日本医薬総合研究所）
9：45 3	**薬学教育における「ジェネリック医薬品の安全性・副作用情報ビデオ」の効果の検証** 中嶋　幹郎（長崎大学　大学院　医歯薬学総合研究科）
10：00 4	**ジェネリック医薬品外用剤の有効性及び安全性評価** 平野　良真（日本調剤株式会社）
10：15 5	**院内における後発医薬品に切り替え後の使用状況について** 古川　大輔（横浜市立大学附属病院　薬剤部）
10：30 6	**後発医薬品添付文書の課題** 長谷川　寿一（日本ジェネリック製薬協会　安全性委員会）
10：45 7	**PTP シート誤飲事故防止のための次世代錠剤包装（ESOP）の開発** 盛本　修司（株式会社モリモト医薬）
11:00 8	**安定エフェクター細胞株の作製と抗体医薬品の ADCC 活性測定系への応用** 広崎　春佳（一般財団法人化学物質評価研究機構　安全性評価技術研究所）
11:15	

◆ 市民公開講座 ◆

日　　時：2015 年 6 月 13 日（土）
開　　場：13 時 00 分
開 始 時 間：13 時 30 分
終了予定時間：16 時 30 分
会　　場：アクトシティ浜松　コングレスセンター 4F　41 会議室
参　加　費：無料
後　　援：静岡県、浜松市、静岡県医師会、静岡県薬剤師会、静岡県病院薬剤師会、静岡県看護協会

● 司会：那須 洋子 氏（元静岡第一テレビアナウンサー）

13:00 ～ 13:30　入場受付

13:30 ～ 14:10　基調講演 1　「静岡県の医療を考える－地域住民として知っておくべきこと－」
小林 利彦 氏（浜松医科大学医学部附属病院　医療福祉支援センター長　特任教授）

14:10 ～ 14:40　基調講演 2　「活用していますか？ジェネリック医薬品」
川上 純一氏（浜松医科大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長）

14:40 ～ 15:00　休憩

15:00 ～ 15:30　Dr. らく朝の健康落語「寄席外来」－笑いの効用－
立川 らく朝 氏（落語家・医学博士）

15:35 ～ 16:30　パネルディスカッション「住民の地域医療への関わり方」
小林 利彦 氏
川上 純一 氏
尾田 優美子 氏（訪問看護ステーション三方原　所長）
スペシャルゲスト　高橋 英樹 氏（俳優）

企業展示

一般財団法人化学物質評価研究機構
カプスゲル・ジャパン株式会社
沢井製薬株式会社（6/13のみ）
サンド株式会社
株式会社三和化学研究所
第一三共エスファ株式会社
東和薬品株式会社
ニプロ株式会社
日本ジェネリック株式会社
藤森工業株式会社　（五十音順）

抄　　録

ジェネリック・バイオシミラーの さらなる使用促進への挑戦

川上　純一
浜松医科大学医学部附属病院薬剤部　教授・薬剤部長

この 1-2 年間、後発医薬品（ジェネリック）の使用割合は急増している。背景には、平成 25 年 4 月に策定された「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」に基づく施策や、26 年度診療報酬改定での「後発医薬品調剤体制加算」の要件見直しや DPC 制度での機能評価係数Ⅱとして「後発医薬品係数」の新設、さらには行政・医療関係者の改革努力や国民意識の高まり等が考えられる。バイオ後続品（バイオシミラー）についても、G-CFS、抗ヒト TNF α モノクローナル抗体、インスリンアナログ等の各製剤が近年、上市された。今後も分子標的治療薬や抗体医薬品などの開発が進められ、その使用拡大が期待される。

後発医薬品の使用促進（切り替え等）は、国民医療の効率化余地がある分野を適正化する視点より図られてきた。例えば、調剤医療費に占める薬剤料の推移から、約 1 兆円（25 年度時点）の節約が実現できたと推定されている。また、創薬において新薬や未承認薬などの研究開発への再投資には研究開発コストの早期回収が必要と言われており、新薬創出・適応外薬解消等促進加算や画期性・有用性加算などのイノベーション評価を支える仕組みでもある。一方で、医療機関や薬局における採用医薬品の変更や在庫・破棄に対しても影響を与えている。最近では、使用割合目標の引き上げや、保険給付額にかかる患者インセンティブ制度等も提案されている。これらについては、医療現場や製薬産業の実態に応じた数値目標なのか、総合的な医療費削減効果や保険医療制度との整合性はあるのかなども検討が必要であろう。

日本ジェネリック医薬品学会第 9 回学術大会では、テーマを「ジェネリック・バイオシミラーのさらなる使用促進への挑戦」とした。ジェネリック医薬品のみならず「バイオシミラー」にも焦点を当てたいと考えた次第である。それらの使用促進に向けては、これからも建設的に討議すべき内容や課題があると思われる。ご登壇ならびにご参加頂ける各位には心より御礼を申し上げると共に、幅広く医薬品や医薬政策についての全般的な議論をお願いしたい。

パッケージとしての医薬品産業政策の方向性

城　克文
厚生労働省 医政局 経済課長

近年、ジェネリック医薬品に対する理解は大幅に深まり、偏見・誤解もずいぶんと少なくなってきていたが、平成26年の診療報酬・調剤報酬改定、薬価改定により、我が国の医療保険制度におけるジェネリック医薬品の使用促進の取組は急速に段階が進んだ。その結果、特許切れ市場における数量シェアは、ロードマップに記載された平成29年度末で60％という当面の目標に向け、達成年次の前倒しも視野に入る勢いで大きく進展している。

その一方で、創薬型の製薬企業や流通事業者においては、このような市場の急激すぎる変化により経営上の打撃を受けており、我が国が世界でも有数でアジアでは唯一の創薬国であるにもかかわらず、この優位性を将来にわたって生かしていく動きと連動していないことへの大きな懸念も示されている。

しかしながら、臨床上の効果が同等で価格が低いジェネリック医薬品への財政面からの無邪気な期待感はさらに過剰なまでに高まってきており、医療現場からの安定供給の要請や供給側からの製造能力の見通しには耳を傾けず、現実にはあり得ない速度でのジェネリック医薬品への置換えの主張が当然のように議論の俎上に上がっている。

こうした状況を背景に、厚生労働省では、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出促進、エッセンシャルドラッグの安定供給等の推進等も含めた医薬品産業政策全体を推進するパッケージ戦略として、ジェネリック医薬品の数量シェアについて、机上論でない新たな目標を提示した。

本講演では、新たな目標の考え方を含め、パッケージとして今後検討・推進していくべき医薬品産業政策の方向性について概説することとしたい。

医療提供体制の変革と中医協の議論

万代　恭嗣
東京山手メディカルセンター 院長

医療に向けられる目が厳しさを増している。数回前の改定で、勤務医をはじめとする病院勤務者の負担軽減策が支払側からも理解され、僅かでもプラス改定であった状況は一変した印象である。これは、悪化した国家の財政状況を収支均衡へと目指す背景から、一般会計に占める社会補償費が 3 割超であることも注目されやすい点でもある。社会保障費のうち、年金はマクロ経済スライドが導入により将来の伸びが抑制され、さらに今回の介護報酬改定は大幅なマイナス改定となっており、次は医療費となる。そこで、平成 28 年改定に向けて、中医協の議論がそろそろ注視されるところである。しかし、医療費の改定率は政府が決定し、改定の方向性は医政局が設定する。中医協では、医療の進歩も積極的に取り入れつつ、その決定の範囲内での改定（値決め）を行っているに過ぎない。

通常であれば、改定に向けての提案や方向性が事務局から提示される時期ではあるが、本抄録提出時点では、在宅、外来、入院医療の入口部分が、総論的に議論されたのみである。残りは、医療機器の保険適用や医薬品の薬価収載など、ルーチンの議題がほとんどである。その中で注視すべきは、周囲の状況が中医協総会でも紹介解説されることである。規制改革会議からの要望、日本再興戦略に基づく審議内容などである。また、いわゆる医療介護総合確保推進法案に関する資料が提出されたり、今回の介護報酬改定についての説明が担当の老人保健課長からなされたりなど、医療と介護を連携して改定してゆくとの強い意思も感じられる。一方、周囲においても財務省サイドや規制改革会議などからは、医療費の伸びを老人医療費の自然増程度に抑制、入院基本料を平準化など、踏み込んでの議論が展開されており、国際的にも公約されている財政均衡へ向けて外堀を埋められるかのごとき感覚である。

病床機能報告制度をベースとした医療計画を都道府県ごとに、およそ二次医療圏を単位として構築するとの方針は既定の事実である、医療提供側としてもこれに合わせた運営をせざるを得ない状況ではあるが、これに合わせての経営改善の努力と、一方では医療崩壊を再度招かないような、過度に効き過ぎにならない診療報酬の改定が望まれるところである。実際の講演では、最新の中医協の議論も盛り込んでの内容としたい。

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品質情報検討会では、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、課題を指摘する研究論文、学会報告、医薬品医療機器総合機構のくすり相談窓口の相談内容などについて精査・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試験・評価を進めてきた。平成 26 年度は、9 月及び 2 月に検討会が開催された。製剤試験 WG が行った抗不安、睡眠剤及び精神神経用剤（計 11 品目）と、タムスロシン塩酸塩徐放カプセル 0.2mg の複数の試験液を用いた溶出性評価で、多くの製剤はオレンジブック及び先発製剤と類似の溶出プロファイルを示したが、一部の製剤で類似性の範囲から外れ、メーカーでの対応が進められることが報告された。これまでの検討会で溶出挙動の課題が指摘された 5 製剤について、適切な改善が確認された。テイコプラニン注射剤の成分含量比試験について、流通する製剤の成分含量比はいずれも、日本薬局方原薬規格及び欧州薬局方原薬規格の範囲内にあることが報告された。文献と学会発表および PMDA への相談内容についての検討では、添加剤によるアレルギーについて、医薬品全体の課題としての認識が確認され、関連学会および厚労省と PMDA の安全対策部門とも情報を共有し、今後も注視していくこととなった。また薬局における一包化や処方の長期化を考慮し、吸湿や変化を起こしにくい製剤の開発が望まれるとの意見があった。臨床課題の指摘のあったリトドリン塩酸塩注射液について、メーカーが文献著者らの協力を得て精査した結果として、当該病院における製剤の使用時期と投与群の背景因子について、副作用との明確な関連は見られないこと等が紹介された。またイトラコナゾール製剤について、先発メーカーの改善対応が確認でき次第、WG を再開して対応を進めることとなった。後発医薬品の品質等に関して、日本ジェネリック製薬協会の文献調査チームが行ってきた調査について、日本製薬団体連合会の協力を得て全ての後発医薬品製造販売会社に対象を広げる仕組みが整備された。また文献や学会発表等の著者に対する内容の問い合わせについても、回答率の向上を図ることとなった。検討会の議事概要と測定データは、国衛研及び PMDA のホームページに掲載している。

医療保険制度改革とジェネリック医薬品

中井　清人
厚生労働省保険局医療課 薬剤管理官

ジェネリック医薬品（後発医薬品）は、学会の皆様にはご案内の通り、先発医薬品の特許終了後に、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が製造販売の承認を行っている医療用医薬品である。

一般的に開発費用が安く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が低くなっており、後発医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものであるが、後発医薬品を普及させることの本来的意義は、こうした医療費の効率化を通じて限られた医療費資源の有効活用を図り、国民医療を守ることにある。

厚生労働省では、平成 19 年に策定した「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に基づいて、平成 24 年度までに全医療用医薬品の中で後発医薬品の数量シェアを 30％以上にすることを目標に、後発医薬品の普及を図ってきた。

平成 25 年 4 月には、後発医薬品のさらなる使用を促進するため、現在の使用促進策に係る課題を明らかにするとともに、新たな目標として後発医薬品と後発医薬品のある先発医薬品をベースとした数量シェアを平成 30 年 3 月末までに 60％以上にする新たな目標を設定して、今後、行政、医療関係者、医薬品業界など国全体で取組む施策として「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定してきた。

その後、本年 5 月 26 日に行われた経済財政諮問会議において、塩崎厚生労働大臣から、後発医薬品の使用促進を更に強化するため、現行の数量シェア目標の達成時期を 1 年前倒して「平成 28（2016）年度末までに 60％以上」とし、さらに、ロードマップの見直しを視野に、「平成 32（2020）年度末までに 80％以上」とする次期目標を新たに定めることを発表したところである。

また、目標設定に併せて、我が国の経済成長に資する知識集約型の産業である医薬品産業を全体として底上げするため、緊急的・集中実施的な、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出促進、エッセンシャルドラッグの安定供給等の推進、流通の振興等も含めた、総合的な戦略を夏を目途に策定することも発表された。

本講演では、医療保険制度改革とジェネリック医薬品についてその概況を説明するとともに、こうした最近の状況についても報告したい。

臨床研究の倫理と利益相反（COI）管理

曽根　三郎
徳島市病院事業管理者・徳島大学名誉教授

研究者が臨床研究の成果を社会に適正かつ適切に還元し根拠に基づく医療を行っていくことは、重要な社会的責務であり、医薬品及び医療機器の臨床開発には産学連携が必須である。しかし、研究者が特定の企業の活動に深く関与すればするほど、研究者（医師）の社会的な責務と個人としての経済的な利益とが衝突・相反する状態が必然的・不可避的に発生する。この状態が Conflict of interests（COI）（「利益相反」の訳）であり、社会から見て疑惑、疑義が生じやすい。従って、臨床研究の質とともに信頼性を確保するため、研究者は倫理基本原則であるヘルシンキ宣言、臨床研究に関連する倫理指針を遵守し、人間を対象とする医学研究すべてで研究資金源、スポンサー、関連組織との関わり及び可能性のあるすべての利害関係の衝突等の情報を倫理審査委員会へ提出し審査を受けるとともに、被験者への説明、そして研究成果の刊行物への記載が国際的なコンセンサスとなっている。

我が国では、2006 年に文科省「臨床研究の利益相反ポリシー策定のためのガイドライン」が公表され、その後、2011 年に日本医学会からも COI マネージメントガイドラインが公表され、COI 指針によるマネージメントを求めている。製薬協も 2011 年に透明性ガイドラインを公表し、医師、研究機関等への支払額の公開を会員企業に求めている。そのような背景の中で、2013 年にディオバン臨床研究疑惑に端を発して他にもいくつかの事案が報道された。特にディオバン事案は関係企業からの研究資金と役務提供が不透明な形でなされ、COI 申告違反、データ操作の不正疑惑から論文撤回及び告発、逮捕に至った事案が発生した。それを受けて全国医学部長病院長会議も COI マネージメントガイドラインを 2013 年に、国も「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」を 2014 年に公表し、企業との利害関係の公開を原則に COI 管理を求めるとともに、研究者及び研究機関の長の責任を明確化している。今回、臨床研究にかかる COI 管理の具体例をもとにその必要性と意義について紹介し、その基本的な考え方と実践の在り方について述べたい。

ジェネリック医薬品の使用をいかに進めるべきか
―AGとバイオシミラー―

坂巻　弘之
東京理科大学 経営学部 経営学科

国民医療費が大きく伸びる中、医療の効率化は喫緊の課題であり、医療費コントロール策の一つとしてジェネリック医薬品の使用促進が強く求められている。厚生労働省は、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」を公開し、新たな目標として数量シェアを平成 30 年 3 月末までに 60% 以上にすることとしている。

新たなジェネリック医薬品として、オーソライズドジェネリック（以下、「AG」と略）とバイオシミラー（以下、「Biosimilar；BS」と略）が登場してきており、今後のジェネリック医薬品の選択範囲が広がりつつある。

AG とは、先発医薬品企業の了承の基で薬事承認を受けたジェネリック医薬品である。わが国でも、平成 25 年以降 AG の開発が盛んになっており、平成 27 年 6 月までに 6 品目が薬価収載となる予定である。AG は、先発医薬品と同一の原薬を用い、添加剤・製法も同一のジェネリック医薬品といえるが、製造場所を含め全く同一の製剤や、製法は同一でも製造場所が異なるなど、企業によってその内容は異なることがある。また、発売（薬価収載）時期や先発医薬品の特許との関係などにより、通常のジェネリック医薬品と比べ、AG の薬価や効能・効果が異なることもある。

一方、バイオテクノロジーで生産される「バイオ医薬品」も、特許期間、再審査期間が満了すると先行バイオ医薬品の後続品が発売される。しかしながら、化学合成される低分子ジェネリック医薬品と異なり、同等／同質の品質、有効性、安全性の確認が必要であり、先行バイオ医薬品と「類似の」ものであるとして承認されることから、「バイオ後続品」あるいは「バイオシミラー；BS」と呼ばれている。BS も平成 27 年 6 月までに 5 成分が薬価収載となる予定であるが、すべて注射剤であり、低分子ジェネリック医薬品とは異なる使用促進策も考慮すべきである。

ジェネリック医薬品の選択肢の一つとしての AG であるが、その選択にあたっては AG の特性や医薬品情報の理解を深めていくことが必要である。一方、BS については、薬価や診療報酬上は低分子ジェネリック医薬品と同様の扱いであるが、薬事承認上は「同等性」ではなく「同質」データに基づいているほか、製造販売後も有害事象のトレーサビリティーの目的のもとでは、一連の治療期間内の混用は基本的に避けるなど、BS 特有の特性を理解することが重要である。

講演では、AG および BS について、それぞれの薬事承認、薬価、診療報酬上の特徴、使用促進における課題などを明らかにするともに、今後のジェネリック医薬品の使用促進策について議論していく。

地域医療改革と薬剤師

楠本　正明
京都府薬剤師会

高齢化がピークを迎える「2025 年問題」を見据え、医療・介護制度の一体改革が進められている。特に、人口減と高齢化が同時に進む日本。医療・介護制度は、高齢者の急増・支えていく世代の減少、財政難の「二重苦」に直面しようとしている。

こうしたなか医療分野の建て直しは、医療機関の役割分担の見直しが柱となり、医療費を抑えるために、高齢者医療を「時々入院、ほぼ在宅」に近づける改革を国は進めようとしている。具体的には、急性期病院を減らす一方、症状が落ち着いた後の在宅医療や介護との連携を充実しようとする考えである。こうした改革に協力する医療機関には補助金を出し、そのための財源には、消費税増税分の一部を投じた基金を各都道府県ごとに作り、都道府県は、目指すべき供給体制を「地域医療構想」としてまとめる計画である。構想と実際の病床数が食い違えば、知事は医療機関に是正するよう要請・指示できる権限をもち、「地域医療計画」がこれまで以上、都道府県単位で実施される事となる。これが、昨年 6 月 18 日に成立した「地域医療・介護推進法」の内容である。この方向性は、無駄を省き、Cure（治療）から Care（ケア）へと地域で医療介護を確立し、地域包括ケアの推進（在宅サービス）を示すものである。また、医療介護での人手不足を、地域包括ケアを推進し、他職種間連携で補おうとするものでもある。もともと在宅では薬物療法が主体で行われているため、薬剤師が連携の Key となる職種だと考えられる。地域医療構想は知事の権限で行われる。同時に、「調剤」薬局から「保険」薬局への転換において、在宅で貢献できる薬剤師を育てる必要もある。そして、コミュニケーション能力を身に着け、他職種連携で正しい薬の知識を伝える能力も必要となる。一方、大学教育においては、地域包括ケア、在宅医療、他職種間連携を取り入れ、現場で薬剤師が「輝く」ことができる実践的教育が急がれる。今回、私が携わった「地域医療再生計画」を紹介するとともに、今後地域医療の中で薬剤師がどのような役割を果たせるかを考えてみたい。

共催：日本化薬株式会社

薬剤部長の視点からみた医療マネジメント
～バイオシミラーの動向を含めて～

佐藤　透
済生会横浜市南部病院

医療機関の経営は本格的な高齢化社会の到来を迎え、医療資源の効率的活用を図りつつ、適正な医療サービスを提供し続けなければいけない。医療費の増加が進む中、医療機関における薬剤部長の役割は大きく変化しており、単に薬剤師集団のトップであるばかりでなく、病院内の「経営にかかわる部分」と「医療にかかわる部分」に多くの裁量権を持つようになってきている。薬剤部長のマネジメント能力には医薬品を資源と捉えた効率的な運用が不可欠であるが、医薬品そのものが万能ではなく、常に副作用等の不具合も視野に置いた適正使用、安全管理を視野に置かねばならない。その一方で、薬剤師という人的資源の育成、管理、活用といったマネジメントも重要な職務である。

薬剤部門長として、複数の病院勤務を経験して感じたことだが、経営母体や組織風土が異なる職場へ移って仕事をするということは、旧来の組織文化に影響を与え新しい文化を醸成することもその役割と考えられる。薬剤部長に求められる資質能力は「何を成すかの展望と姿勢」「知識経験と新たな実践を融合させた実践的な知識の獲得」であり、さらに付け加えるならば「人格・品格と道徳性」ではないだろうか。病院全体や部門の課題について常に関心を持ち、病院長のフォロワーとして、組織文化を醸成し、部門のリーダーとして業績を上げる。それが課せられた使命である。

薬剤部の発展には、部門を構成する薬剤師、パート職員、事務員に至るまで生き生きと働ける職場であることが大切であると考えている。それぞれが職能を開発・発揮して存在感を示し、お互いがともに学び、助け合う、そして充実感や満足感を共有できる職場であることが必要である。

機能評価係数に後発医薬品係数が加わったことで、医療機関で後発医薬品採用が進んでいるが、その採用過程での調整を推進する役割を担うのが薬剤部門であり、薬剤部長のリーダーシップが問われる。済生会横浜市南部病院における後発医薬品切り替えの現在までの取り組みを紹介し、そこから見える私が実践しているマネジメントの考え方を少しでもご紹介できればと考えている。また、本大会テーマでもあるバイオシミラーの使用促進に対する考えにも触れてみたい。

最後に、本大会のご盛会をお祝いするとともに、このような機会を戴き身に余る光栄であり、この場をお借りして、関係各位に御礼を申し上げます。

病院薬剤師が考えた医療安全対策に寄与する製剤的工夫
～埼玉医科大学の医療安全確保への取り組みと一部のジェネリック医薬品会社との共同事業（バーコード活用）～

北澤　貴樹
埼玉医科大学病院 薬剤部

埼玉医科大学病院群の薬剤部では工夫をこらして医療安全、とりわけ医薬品に関する間違えの防止に取り組んで参りました。

埼玉医科大学国際医療センターでは例えば画像監査装置やピッキングマシン等の機器を導入しました。画像監査装置はあらかじめ個々の医薬品の特徴的な画像を撮影しておき、ピッキング（計数調剤）後に医薬品を撮影して処方された医薬品の画像と照合し、取り違えの防止を図ります。このシステムにより 2007 年 4 月の開院時より一度も誤った医薬品を薬剤部から払い出したことはありません。しかし、この装置の短所は高価であるため費用対効果を考えると安易に導入できない点と包装デザインの軽微な変更でも照合できなくなるため、その都度補正作業が生じることが負担となっていました。

そこで埼玉医科大学病院薬剤部では安価で補正作業の負担が少ないバーコードリーダーを活用したピッキングシステムを 2011 年 5 月より導入し取り違え防止に取り組んできました。このシステムは厚生労働省の指示に基づき医薬品の包装に表示される GS-1 コードを利用し、あらかじめ JAN コード、調剤包装単位コード、販売包装単位コードの 3 つをサーバーに登録し、それらのいずれかと照合することで取り違えを防止するシステムと致しました。

さらに 2012 年 8 月より注射薬払い出し業務に同様に機能を備えた注射監査システムを導入し、医薬品の払い出し間違え「0」を達成しました。

本年 7 月以降の出荷分からは原則として内服薬・外用薬を含めたすべての医薬品に調剤包装単位コードが表示されることから、これらのシステムはさらに有効であると考えています。

しかしながら錠剤などの包装では調剤包装単位コードが 1 ヶ所しか表示されていないことから調剤の都合でバーコード印字部を切断してしまうと照合ができないことがありますし、一包化した医薬品については照合すらできませんし、調剤包装単位コードのほとんどに期限や製造番号の表示もされておりません。これでは調剤のみならず、持参薬をチェックする病院の薬剤師や医療スタッフ、あるいは在宅で医薬品をチェックする保険薬局の負担は軽減できないと考えておりました。

これらの問題点を解決するために 2009 年から取り組みを開始し、2011 年末からジェネリック医薬品の製造会社の数社から協力が得られ、ジェネリック製品の付加価値と位置づけ、ともに検討を重ねてまいりましたので今回ご報告させていただきます。

共催：日医工株式会社

EBMを重視した臨床医の責務とジェネリックの在り方

桑島　巌
東京都健康長寿医療センター 顧問
臨床研究適正評価教育機構 理事長
東京医科大学 循環器内科 兼任教授

● EBM の考え方の変遷

EBM という概念が登場して 20 年以上経過した。その概念の登場はそれまでの経験や実験に基づく医療から科学的根拠のある医療へと大きく治療学を変えた。たとえば長い間、心不全や心筋梗塞に禁忌とされてきたβ遮断薬が、エビデンスの登場により突如標準治療として定着したし、また抗不整脈薬は、むしろ心臓死をふやすことも明らかになった。しかし一方において、この概念が企業の販売促進や国の施策に利用されることの懸念が当初からあった。事実、今日その懸念が現実となっていることは昨今医療界のみならず、マスコミを騒がせている臨床研究論文不正問題をみてもわかる。

●今後の EBM のありかた

EBM の根幹をなすものは疫学研究と臨床研究によるエビデンスである。しかしエビデンスといわれるものは画一的な集団での結果にすぎないことを知っておくべきである。多様性の時代といわれる超高齢化社会では、この画一的な結果を個々の症例に必ずしも適応できない。

そのエビデンスと医師の経験、力量そして患者の臨床的社会的背景を三位一体として包括的に考慮して遂行するのが EBM である。これからの EBM はエビデンスよりも個々の医学的社会的反映を重視して遂行することが求められるのである。

●ジェネリック時代の EBM のありかた

先発品は、自社製品のエビデンスを膨大な費用をかけて臨床試験を遂行し、その結果を宣伝することで企業競争を勝ち抜いてきた。しかしこれからの先発企業は 10 年という短期間の特許期間の中でいかに販売業績を上げていくかが課題となる。そこで過当、誇大な宣伝合戦が懸念される。

一方ジェネリックの最大の弱点は、製剤に対するエビデンスを有さないことであろう。さらにジェネリック企業職員も臨床試験などの知識に乏しく、臨床医の信頼性を確保しにくいという側面はある。今後ジェネリック企業にもとめられるものは製剤の信頼性と確かな情報提供である。

ロードマップ検証の概要と今後の展望

城　克文
厚生労働省 医政局 経済課

厚生労働省においては、ジェネリック医薬品の数値目標達成に向け、ロードマップのモニタリングを進めているところである。本報告では、ロードマップに掲げられた数量シェア目標等の解説に加え、平成 26 年度ロードマップ検証検討事業において取り上げられた事項のうち、安定供給に関する国・メーカー等の対応状況や品質確保対策の状況、ジェネリック医薬品の普及啓発の状況、保険者の取組状況等の概要を報告するとともに、財政健全化の観点から最近特にジェネリック医薬品の使用促進を取り上げることの多い経済財政諮問会議や行政改革推進会議等における指摘の状況等も含め、現時点でのジェネリック医薬品使用促進の取組を巡る状況を概観し、今後の展望等に係るディスカッションの参考に供することとしたい。

【病院の立場から】
ジェネリック医薬品の更なる有効活用について

増原　慶壮
聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部

当病院は、2003 年 4 月の DPC 導入に伴い、ジェネリック医薬品を積極的に使用することが経営方針として決定した。その目的は、DPC に伴う病院経営的観点、医療費削減への貢献という国家財政的観点、患者の経済負担の軽減という家計的観点及び薬剤師の職能向上の観点からであった。この準備として、2001 年より、薬剤師を病棟に配置し、薬剤師が、ジェネリック医薬品の情報収集及び提供、患者への説明行う体制を整えた。ジェネリック医薬品の情報担当者は不要との強い理念に基づいている。そして、2006 年 4 月には、当院の薬事委員会規程の審議に、後発医薬品の項目を設けて、「後発医薬品が市販されたならば、速やかに先発医薬品を切り替える。切り替えた先発医薬品は、削除する」とした。以降、先発医薬品メーカの情報担当者の訪問規制を行い、その結果、2015 年 4 月には、ジェネリック医薬品数量割合は 81.2% に達した。

しかし、ジェネリック医薬品の普及に関して、問題点も明らかになった。ジェネリック医薬品が普及している同種同効薬に先発医薬品が市販されたならば、この先発医薬品に置き換わる傾向にあり、ジェネリック医薬品が有効活用されない。当病院では、2014 年 4 月より、薬事委員会規程に、新薬評価とフォーミュラリーの作成の項目を新たに設けて、新薬の導入を厳しくするとともに、ジェネリック医薬品と同種同効薬の先発医薬品が市販されたならば、フォーミュラリー小委員会を開催し、ジェネリック医薬品を優先使用することを検討し、ジェネリック医薬品を有効活用することに最善の努力している。

最後に、ジェネリック医薬品の新たなロードマップについて、

① ジェネリック医薬品メーカの統廃合を行い、製造ロットを拡大し、安定供給に図る
② 情報提供については、ジェネリック医薬品メーカの情報担当者は不要であり、電子媒体による情報提供を推進する。（卸の MS の活用）
③ 医療保険給付は、ジェネリック医薬品の薬価の水準までとし、患者が先発医薬品を選択した場合は、その差額は自己負担とする。（参照価格制の導入）
④ 機能評価係数Ⅱの後発医薬品指数について、DPC 病院における後発医薬品指数を「数量割合と採用品目割合」の両方で評価する。
⑤ ジェネリック医薬品の普及を推進するために、病院・診療所及び健保組合にフォーミュラリーの作成を義務付ける。
⑥ 先発医薬品メーカの情報担当者を大幅に削減する。

以上を考慮に入れたロードマップの新たな作成し、わが国の高薬価政策が是正され、医療者の技術料の引き上げや患者の医療費の負担軽減などが図られることを強く望まれる。

【医師会の立場から】

ジェネリック医薬品に対する期待

鈴木　邦彦
公益社団法人日本医師会

現在、国は保険医療財源の改善のために後発医薬品使用促進に努めており、日本医師会としてはその方針を理解しつつも、患者の安全・安心な治療が守られているのか、薬剤費の削減につながっているのか、という観点から動向を注視している。

医師にとって、責任を持って後発医薬品を患者に処方するにはいくつかのハードルがある。まず、品質面では、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」で検討されているとおり、承認時に「同等性」が確認されたものの、実際に流通している製品において規格を満たさない製品が見られること、製品の有効成分以外の添加物や製造方法の違い等により、患者が使用感や効果の違いを感じることがあること等が挙げられる。

次に、安定供給と情報提供のあり方の問題がある。後発品メーカーには、医療機関や薬局が必要とするタイミングでの納入や十分な数量を確保できる体制が求められている。しかし、後発医薬品メーカー約 200 社のうち半数程度が従業員数 300 人以下の中小企業であり、十分な体制が整っているとは言いがたい。今後、医療関係者から信頼を得られるよう、業界全体での取り組みが必要である。

情報提供のもう一つの課題として、薬局がどの後発品を採用して調剤しているのか、処方元の医師が把握できないことが挙げられる。特に、後発医薬品メーカーが林立している中で、メーカーごとに品質や使用感に差異があると、後発品の処方に心理的な抵抗感が生じる。病院で採用する医薬品を決める際には、薬剤師だけでなく医師も議論に参加しており、薬局による地域全体の取り組みとして、どの後発医薬品を調剤するのか、地域の医療機関や地域医師会と情報を共有してはどうか。

一方、財政審（財政制度等審議会）から、いわゆる参照価格制度（すなわち、先発医薬品の保険給付額を後発医薬品に基づいて設定し，それを上回る部分は患者負担とする制度）の検討が提言されている。通常の一部負担金に加えて、基準額を超える部分も患者負担となるため、自己負担が大幅に増加し、支払い能力によって受けられる医療が制限される懸れがある。患者に対する金銭的な誘導よりも、まずは国民や医師の信頼を得ることが重要であり、有効性や安全性といった品質に関する情報提供を拡充するとともに，安心して使用できる品質や供給体制が確立されるように国が企業を指導していくなどの環境整備が必要である。その結果として後発医薬品の使用が促進されることが望ましい。

【ジェネリック医薬品企業の立場から】
ロードマップで示された課題への業界団体の取組み

伏見　環
日本ジェネリック製薬協会（GE 薬協）

・平成 25 年 4 月に厚生労働省が公表した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」においては、“安定供給”、“品質に関する信頼性の確保”、“情報提供の方策”、“使用促進に係る環境整備”の各分野について後発医薬品メーカー及び業界団体が取り組むべき課題が明示された。「ロードマップ」は、GE 薬協会員のみならず後発医薬品を取り扱う全てのメーカーを対象としていることから、GE 薬協としては「ロードマップ」の協会内外への周知徹底を図ると同時に、協会内の関係委員会及び各種プロジェクトにて取組みを行ってきた。

・“安定供給”に関しては、「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成を日薬連の中で中心的な役割を果たすことで、平成 26 年 3 月に公開を実現。“品質に関する信頼性の確保”については、第三者を用いた海外の共用原薬製造所の GMP 調査の試行を行い、また国立医薬品食品衛生研究所が主催する「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の文献調査に引き続き協力を行っている。“情報提供の方策”に関しては、「ジェネリック医薬品情報提供システム」の利用拡大を図り、新しい会員の募集を行うと同時に、学会等にて多くの医療関係者への広報周知活動を展開してきた。“使用促進に係る環境整備”に関しても、ジェネリック医薬品の一般の方向け、医療関係者向けの普及活動を年間にして 20 回超行っている。

・ジェネリック医薬品への期待、同業界の社会に果たす責任と役割が格段に大きくなってきたと考えており、引き続き、ジェネリック医薬品の普及と一層の信頼性の向上のために積極的に活動してまいりたい。

【医薬品卸の立場から】
ジェネリック医薬品の流通とその課題

古井　直栄
一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会

日本医薬品卸売業連合会（JPWA：The Federation of Japan Pharmaceutical Wholesa lers Association）は、医薬品の適正な供給を責務とする医薬品卸企業により構成された全国組織である。会員企業は 91 社で、５万５千人の従業員が、医薬品の安全性を確保し安定供給に努めており、医療用医薬品販売の総額は、約８兆円の規模で国内流通量の 97％を占めている。設立の目的は、医薬品供給の適正化を図ることにより国民の健康に寄与することで、薬事法で求められている医薬品の適正管理と安全かつ安定供給という使命を達成するため、その対応と機能の充実を図ることを推進してきた。安定供給と適正管理、流通上の品質確保という視点からジェネリック医薬品の流通とその課題について概観する。

【保険者の立場から】
協会けんぽにおけるジェネリック医薬品の使用促進対策と新たなロードマップへの期待

伊奈川　秀和
全国健康保険協会

全国健康保険協会（協会けんぽ）では、ジェネリック医薬品の更なる使用促進を図るため、ジェネリック医薬品に切り替えた場合の自己負担の軽減額をお知らせするサービスを毎年度対象者の範囲を拡大しながら行うなど、様々な使用促進策を積極的に進めてきた。その成果もあり、協会けんぽ加入者のジェネリック医薬品使用割合（数量ベース）については、平成 27 年 1 月時点で 61.3% と、国の目標である「平成 30 年 3 月末までに 60% 以上」を前倒しで達成している。

平成 25 年 4 月に公表されたロードマップについては一定の評価ができると考えているが、先進諸国のジェネリック医薬品の使用割合が 80％を超えている現状を踏まえれば、新たなロードマップに向けて、取組みの加速化・強化を図る必要があるのではないか。本日は、新たなロードマップに期待する事項について、考えを述べたい。

第一に、ジェネリック医薬品の安定供給を確保することである。この点、ジェネリック医薬品の一層の信頼確保が何より重要であり、信頼を確保するためには、品質面は言うまでもなく、安定供給を確保することが求められる。しかしながら、直近の中医協の調査結果を見ても、使用促進を阻害する要因として、未だに安定供給に対する意見が医療関係者より多く寄せられている。言うまでもなく、製造中止や品切れが生じた場合は、患者及び医療関係者の信頼を大きく損なうことに繋がる。ジェネリック医薬品メーカー各社は、生産体制等安定供給に向けて相当の努力をしていると聞いているが、この面について更なる対策や工夫が重要となろう。

第二に、使用割合の都道府県間格差の是正である。使用割合が最も高い沖縄県の使用割合は 70% を大きく超えているが、下位の県は 50% 前後と、実に 20％以上の格差が生じている。使用割合の引上げのためには、格差が生じている原因を調査・分析し、この格差の解消に向けて有効と考えられる施策を示すことが重要となろう。

最後に、制度的な対応である。今回の医療保険制度改革で医療費適正化計画のための指標としてジェネリック医薬品の使用割合等が追加されることになる。国として、使用促進を更に推進していく考えであるならば、これまで以上に国が積極的に関与する施策を多く盛り込むことが重要となろう。このため、これまでのインセンティブ策から一歩踏み出し、諸外国で行われている制度的な対応も参考にしながら検討を進めることが必要と考えられる。

基調講演

後発医薬品使用促進の現状と今後、「80％以上」に向けて

漆畑　稔
日本ジェネリック医薬品学会

財務省主計局が４月２７日に示した社会保障制度改革の具体案には、後発医薬品使用促進について、現行の到達目標60％を１年前倒しして 2016 年度末までとし、2020 年度末までには 80％以上にする、との内容が明示された。また、それにより１兆 3000 億円の財政効果、つまり医療費を抑制するものとしている。

それを実現するための具体的な方策として、後発医薬品調剤体制加算を強化し、ＤＰＣ病院の調剤報酬や診療報酬上の後発使用促進にかかわる評価を更に強化したり、

また、現状で後発医薬品使用を最も妨げていると言われる「変更不可」処方箋の記載方法等については、更に制限的にする等の提案、非ＤＰＣ病院の後発医薬品使用促進策等に言及している。

さらに、驚く内容は医薬品医にかかわる保険給付を後発医薬品の薬価までとし、先発医薬品と後発医薬品の価格の「差額」は患者負担とする提案である。

さて、当方は後発医薬品使用促進及び日本ジュネリック医薬品学会の政策提言を作成するために、主に薬局薬剤師や医師、患者を対象に、概ね２年に１度の頻度で後発医薬品使用にかかわる実態調査を行っている。私的で小規模な調査ではあるが、薬局については対象を定めた定点調査であることから、過去からの経過が読み取れて興味深いと思う。

現在集計中ではあるが、その最新の調査内容の一部を紹介させていただくと共に、後発医薬品使用促進の目標 80％以上の実現に向けての具体策等について、私見を述べさせて頂くことにしたい。

一般講演

病院とジェネリック薬を取り巻く問題

山内　拓
財団法人 恵愛会 聖隷富士病院

はじめに、平成25年度の国民医療費は39兆円をこえ、近年医療費の伸び率も２％から３％増え続けている。このため、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ものであるが、日本においてはジェネリック医薬品の数量シェアは 39.9％（平成 23 年９月の薬価調査に基づく集計値）であり、欧米諸国と比較して普及が進んでいない。政府はそのような現状をふまえ、「平成 30 年３月末までに、ジェネリック医薬品の数量シェアを 60％以上にする」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積極的に取り組んでいる。

このような背景をもとに、『病院とジェネリック薬を取り巻く問題』について今回はジェネリック薬品における品質及び安定供給の側面、経営的側面、医療安全の側面から考察したいと思う。

まず、品質及び安定供給について、ジェネリック医薬品は一定の品質基準に基づき国が承認し、薬価収載されたものであること。保険診療上の適応に相違が見られること。抗てんかん薬など一部については切り替えについての提言が様々あること。添加物に相違があること。一般名に対して複数の商品があり流通管理について煩雑であること。などがあげられる。

次に、経営的側面について Diagnosis Procedur e Combination（以下：DPC）制度と出来高制度。そして、医薬品の一般名処方に関する保険点数について考えたい。昨年度から DPC 制度を利用している病院に対して、ジェネリック薬品を使用することのインセンティブとして機能係数にジェネリック薬品の使用量割合が加味された。また、院外処方箋において、一般名処方を実施することについての加算も実施している。しかしながら、現在 DPC 制度を利用している病院は全病院の約 21％（平成 24 年度）であり、出来高算定している病院及び診療所等を含め、ジェネリック薬品の使用を促進するプログラムが必要と考える。

最後に医療安全の側面について、医薬品の外観類似や名称類似による医療事故が報告されている。名称類似については PMDA から『アマリールとアルマール』や『マイスリーとマイスタン』など注意喚起が報告されている。また、薬品の外観類似についても数多くのジェネリック薬品から選択できることにより外観類似を回避できる可能性もあると考える。

以上のことをまとめると、病院におけるジェネリック薬品の使用可否は経営的に大きな可能性を持っている。特に、DPC 病院においては費用の削減が期待出来る。一般名処方については、患者のメリットが大きい反面、システム化がされていないため病院に大きな業務負担となる。また、名称類似、外観類似に対してジェネリック薬品の採用により過誤を減らせる可能性がある。

一般講演

ジェネリック医薬品の推進に向けて薬局の問題点

伊藤　譲
静岡県薬剤師会 レモン薬局三方原店

薬局において後発医薬品の使用量が数量ベースで 55％を超えると後発医薬品調剤体制加算が算定でき、これは薬局が後発品促進に貢献する一定の評価となる。後発医薬品の品質や供給量も様々な報告より安定してきており、その選択に対しての基準もそれぞれの薬局に任されている。しかし調査した薬局（N=690）の 40％がこの加算を算定していない。この現状を把握することが後発医薬品の利用拡大につながると思われる。

当薬局は総合病院の門前にあるが 1 か月に約 50 の医療機関から処方せんを受け付けていて、後発医薬品使用率は 40％である。後発医薬品の採用基準は、グループ関連薬局が先に採用しているメーカーを中心にして統一することで、また新規後発品のメーカーを事前に決めることで薬局間での譲渡を可能にして不動在庫の減少に努めている。しかし、処方せんを発行する医療機関において一般名処方、後発品指定メーカー処方などバラバラであり、受け身の薬局では対応に苦慮している。実際に当店におけるアムロジピン製剤は 12 品目あり、これは調剤過誤の原因になりかねない。更に後発医薬品に変更したことによる薬効の変化や貼付剤によるかぶれなどの副作用トラブルも起きている。そのような点を説明しながら薬局が責任を持って対応していくには患者さんと薬局できちんと相談しあって決めていくことが必要である。また病院薬局と大きく異なる点は後発医薬品を 1 剤採用しても同成分の先発医薬品が中止になることはなく、在庫の品目数は増えるだけになってしまうこともマイナス因子である。病院の採用薬を後発品に変更しても同じ銘柄の後発品を希望する患者さんも多く在庫しているもの以外にそこの病院のための後発品を用意しなければならず、推進に向けてそれぞれの薬局において使用経験のある後発品を調剤できる一般名処方が望まれる。

薬局薬剤師の立場から言わせていただくと、まず病院内の注射薬から積極的に行っていただきたい。注射薬に患者さんの選択の余地はなくトラブルも少ないと考えられる。

今回の発表のため静岡県薬剤師会理事者 17 名と当薬局グループの勤務薬剤師 37 名の協力を得て、患者視点と薬局視点でのメリットとデメリットについてアンケート調査を行ったので合わせて発表させていただく。

バイオ後続品の産業・医療における位置づけ

佐々木　均
長崎大学病院 薬剤部

医薬品産業は世界的に拡大することが予測され、日本も戦略市場創造プランとして「国民の健康寿命の延伸」を掲げ、薬事法を改正するとともに、研究開発に係る司令塔として独立行政法人日本医療研究開発機構（AMED）を創設した。一方、世界の製薬会社は、国際間競争と増大する開発費抑制のため、研究拠点の集約化や研究開発部門の効率化を進めている。しかし、創薬技術革新やヒトゲノム全解析により、バイオ医薬品や個別化医療が実用化され、新しいビジネスモデルが定着してきた。大企業型のブロックバスターからアカデミアやベンチャー企業の発想によるニッチバスターへの転換である。なかでもバイオ医薬品は急速に成長し、世界売上上位品目の約半数を占めるに至った。しかし、2015年以降多くのバイオ医薬品の特許が失効するため後続品の開発が進んでいる。医薬品規制調和国際会議では、安全性を確保した早期の新薬創出を目的に、科学的な品質管理と安全管理の一体化したシステムを推奨した。バイオ医薬品を含む新薬のライフサイクルを通じた品質・安全管理のひとつがリスクマネジメントプラン（RMP）の作成である。RMPは後続品にも適用され、既知および潜在的な副作用の情報提供と収集を通じ、継続的改善（PDCA サイクル）の実施を要求している。

一方、日本の医療制度は超高齢社会に対応し、将来あるべき姿の実現に向けて段階的な改革が行われている。団塊の世代が後期高齢者となる 2025 年には患者数が大幅に増大し、医療費や医療資源が不足する。病院内や地域でのチーム医療を推進し、医療資源を適正に分配し、医療費を抑制することが求められている。なかでも、医療費に占める医薬品費の割合は高く、特にバイオ医薬品は高額なため、後続品の使用促進が強く望まれている。しかし、後続品は先発品と同じタンパク構造を持つが同一品ではなく、糖鎖構造などの違いにより効果や副作用に大きな違いが出る可能性がある。したがって、後続品の安全な使用促進のためには、医療者による RMP の PDCA サイクルの効果的な実施や、医薬品適正使用が必須である。医療者のなかでも、薬剤師は医薬品適正使用サイクルを推進する職種で、後続品の使用促進においても貢献が期待される。

バイオ後続品の規制の動向

沢登　健治
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部

バイオ医薬品（バイオテクノロジー応用医薬品）は、1980 年代から本格的な開発が行われ、ヒトインスリン、ヒト成長ホルモン（hGH）、インターフェロン、エリスロポエチン（EPO）、顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）等が承認されており、2000 年以降、モノクローナル抗体医薬品の開発が著しい。また、2014 年における世界の医薬品の売り上げ上位 10 製品中 7 品目がバイオ医薬品であり、医薬品開発におけるバイオ医薬品の重要性は年々増している。

バイオ後続品は、既に承認され製造販売されているバイオ医薬品（先行バイオ医薬品）の製造販売業者と異なる製造販売業者が先行バイオ医薬品と同等／同質の品質、安全性、有効性を有するものとして開発するバイオ医薬品である。本邦におけるバイオ後続品の開発に係る基本的な考え方は、平成 21 年 3 月 4 日付で発出された「バイオ後続品の品質、安全性及び有効性確保のための指針」において示されている。バイオ後続品については、化成品の後発医薬品（ジェネリック医薬品）と異なり、その構造が複雑であり先行バイオ医薬品との同一性を示すことが困難であることから、品質・非臨床・臨床試験により、先行バイオ医薬品との同等性／同質性を示すことが求められる。

本邦でこれまでに承認されたバイオ後続品は、hGH、EPO、G-CSF、インフリキシマブ及びインスリングラルギンの 10 品目であり、今後も、先行バイオ医薬品の特許期間・再審査期間の満了に伴い、開発が進むものと考えられる。

本講演では、承認審査の経験等を踏まえて、バイオ後続品の規制の動向について紹介したい。

バイオ後続品の開発・上市の経験

塚本　哲治
日本化薬株式会社 医薬事業本部医薬開発本部

がん領域やリウマチ領域など難治性疾患の治療の進歩にバイオ医薬品は大きな貢献をしていることは言を俟たない。一方でバイオ医薬品の薬剤費は高額で、患者さんの経済的負担、また社会全体としての社会保障費の増大が課題となっている。今後、医療においてバイオ医薬品の占める割合は増え続けるものと予想され、現在、高額療養費制度のもとで公費負担となっている医療費も社会保障費を圧迫する一因となるであろう。欧州においては法規制の整備や開発が先行し 2006 年から多くのバイオ後続品が承認されている。日本においても 2009 年に「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」が発出され、成長ホルモン、エリスロポエチン、G-CSF、インフリキシマブ、インスリンのバイオ後続品が上市されている。EU 諸国は国の財政状況や国策に違いがあるものの、全体として使用促進に積極的である。一方、日本においては、バイオ後続品の使用が順調に進んでいる状況ではなく、この違いが生じた背景にはバイオ後続品についての正しい認知が進んでいないことが一因として存在すると思われる。すなわち、指針の内容、そして指針に関する質疑応答集（Q&A）について医療の現場での理解が進んでいないこと、さらに用語定義の一貫性の欠如による誤解も存在すると思われる。他にも日米欧の規制当局では承認されていないインドや東南アジアのバイオコピーといわれる商品の存在もあり、バイオ後続品も「安易な模倣」、「不十分な臨床試験、臨床データ」と捉えられている事例もある。しかしながら、バイオ後続品の開発においては、先行バイオ医薬品との同等性／同質性を証明するため構造解析、物理的化学的性質、生物活性等の特性解析および非臨床試験を、指針に従って厳密に実施している。すなわち、臨床使用において先行バイオ医薬品と同じ有効性、安全性を示すと想定される品質要求水準は満たしているのである。さらに臨床試験においては、薬物動態の同等性／同質性、または有効性、安全性についての同等性を実証することに焦点をあてた、科学的に適切に構築されたデータパッケージを考慮している。PMDA 対面助言相談では、これらのデータパッケージの妥当性および臨床試験計画のデザイン、とくに同等性許容域や日本人症例数の設定について相談し十分議論したうえで臨床開発を行っている。このように特性解析や非臨床試験、臨床試験による様々な同等性／同質性の検証を経て審査の段階に移る。審査では科学的、倫理的に精査され、先行バイオ医薬品と同様に、社会的意義が認められるバイオ後続品のみが承認を受ける。原理は変わらないのである。上市後は免疫原性、安全性、有効性の確認を含めた十分なリスクマネージメントプラン（RMP）が必要である。これらの RMP は「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」に則って実施されるが、それによると調査の対象症例は、当然のことながら有害事象のトレーサビリティを確保したうえではあるが、先行バイオ医薬品から医師の処方により切替えることは差し支えなく、切替え後は RMP に従って適切に安全性情報が集積できる体制になっている。

製薬企業ができることは、バイオ後続品の正しい認知を拡げること、バイオ後続品を適切に使用していただき安全性情報を適切に正確に発信していくことに尽きると言える。

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

2012 年に中央社会保険医療協議会・費用対効果専門部会が組織され、日本でも狭義の HTA（Health Technology Assessment: 医療技術評価）、すなわち費用対効果評価の政策応用の可能性が 2016 年 4 月の試行導入を目指して議論されている。費用対効果の政策応用については、給付の可否・価格調整両面が考えられるが、「価格」が重要なファクターであることは論を待たない。

バイオ後続品（バイオシミラー）は「ジェネリック医薬品のバイオ医薬品版」と理解されることが多い。ただしバイオ医薬品における同等性・同質性は、品質特性の「類似性が高く」、なおかつ「何らかの差異があったとしても最終製品に影響を及ぼさないこと」と定義され、ジェネリック医薬品のそれとは若干異なる。

「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に費用最小化分析が適用できよう。しかし海外の HTA 機関の実際の評価を見ると、先発品とバイオシミラーをそのまま「同じもの」とみなすのではなく、一定の制限を付けている（代替調剤の制限など）場合もあり、やや注意が必要である。

これまでのバイオシミラーは、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かった。しかし 2015 年には適用患者数の多い抗リウマチ生物学的製剤のバイオシミラーが上市され、英国の HTA 機関 NICE（National Institute for Health and Care Excellence）でもその評価が進行中である。十分な同等性・同質性が担保できるという条件は不可欠ではあるが、既存製剤で適用範囲が限定されている状況などで、バイオシミラーが一定の役割を果たせる可能性がある。

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

後発医薬品の品質検証のためのサイエンス

四方田　千佳子
（一財）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

後発医薬品の使用促進策の一つとして、後発医薬品の品質に関する懸念をサイエンスベースで払拭する試みが続けられてきているが、現場の医療関係者の間では、いまだに根強い不信感が残っている。数十年前の古くに承認された製品における問題事例を根拠として現在の後発医薬品の品質が論じられていることにも一因がある。

後発医薬品の承認申請に当たっては、先発医薬品と同等の品質規格、先発薬との生物学的同等性の保証、安定性の確認が求められる。後発医薬品の生物学的同等性の評価方法は、世界的にここ三十数年の間に大きく変わっており、我が国においても、1980 年に発出され、1995 年の大改正等の改訂を重ねた後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づいた製造販売承認が行われている。また、並行して医薬品の規格試験法として、1995 年以後、承認申請に溶出試験が義務付けられたことは、新薬、後発に関わらず、経口固形製剤の品質確保体制の大きな転換であった。さらに、1995 年以前に承認された経口固形製剤に関しては 1997 年より開始された医療用医薬品の品質再評価事業により、溶出試験を活用した品質確保が試みられた。我が国の後発医薬品の溶出性の状況は、世界に例が無く、諸外国からも高い評価を受けている。経口固形製剤では、多液性での溶出性に大きな差が無ければ消化管内での溶解状態は類似しているため、先発医薬品と後発医薬品に使用されている添加剤の違いが薬物吸収に影響を及ぼさなければ、有効性に差は出ないと考えられる。我が国の後発医薬品の処方は様々であり、生物学的同等性が普通に担保されてきた多くの添加剤の処方には殆ど問題が無いと思われる。後発医薬品の、溶出性以外の承認申請時の規格に関しては、基本的に先発医薬品と同等以上のものが求められ、原薬の類縁物質にも新薬と遜色が無いことが求められている。

医薬品分野では、承認申請書に記載された規格試験に逸脱することは極めてまれであるため、経口固形製剤の品質検証では、最も変動しやすい溶出性の確認が中心となる。

また、製剤によっては、生物学的同等性試験では有効性を評価できない場合もあり、製剤ごとに後発医薬品の品質の検証方法は異なってくる。例えば、球形吸着炭では、消化管内における物質吸着が重要であるため、物質の吸着特性を比較することが選択された。

外用製剤の品質確保のためのサイエンス

山内　仁史
二プロパッチ株式会社 春日部工場

第 16 改正日本薬局方製剤総則には、皮膚などに適用する製剤（外用製剤）として、外用固形剤、外用液剤、スプレー剤、軟膏剤、クリーム剤、ゲル剤及び貼付剤が示されている。一方生物学的同等性の観点から、現在日本で市販されているこれらの外用製剤は、皮膚に適用したとき有効成分が皮膚を通して全身循環血流に送達すべく設計された経皮吸収型製剤と、局所の疾患での治療効果が期待される局所皮膚適用製剤に大別できる。近年サイエンスベースによる生物学的同等性試験ガイドラインの整備が図られ、外用製剤においても局所皮膚適用製剤の生物学的同等性試験ガイドラインにより、後発医薬品、剤形追加及び処方の一部変更に活用されている。また日本薬局方の整備に伴い、特に貼付剤関連の試験方法も整備されつつある。全身作用が期待される経皮吸収型製剤は、貼付することにより経口剤や注射剤と同様な効果が期待される。経皮吸収型製剤での生物学的同等性試験法は、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、基本的には経口剤と同様に血中濃度プロファイルから求める薬物動態パラメーターにより保証する。局所皮膚適用製剤は、適用部位が外皮で、かつ、作用部位が外皮表面、角層あるいは角層下部近傍であるために、製剤適用中の角層内の薬物濃度が同一であれば治療上の同等性は保証されると考えられることから、投与中において角層内で示される定常状態もしくはそれに近い状態における薬物濃度を指標として，治療の同等性を保証する。試験方法としては、皮膚薬物動態学的試験、薬理試験、残存量試験、薬物動態学的試験、臨床試験、In vitro 効力試験、動物試験がある。また作用が強い医薬品においては暴露量試験を行い、安全性を担保する場合もある。

物性面からの品質確保の一環として､貼付剤関連の試験方法も整備されつつある。放出試験方法としては､パドルオーバーディスク法、シリンダー法、縦型拡散セル法の検討が、また粘着力試験方法としては、ピール粘着力試験法、傾斜式ボールタック法、ローリングボールタック法、プローブタック法の検討がそれぞれ進められ、既にパブリックコメントも実施された。日本薬局方の整備や国際化とともに、外用製剤の試験方法についても一般試験法として収載され、今後ともサイエンス面からのエビデンス作りが進められてゆくことが期待される。

点眼剤の品質確保のためのサイエンス

小貫　峰男
日東メディック株式会社

点眼剤は、眼組織に適用する無菌製剤であり、各種規格の中に不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験が有ります。その中でも品質確保のために最も重要なのは、無菌性を保証することにあります。

点眼剤の無菌性保証のため主に、清浄度（空調、環境モニタリング）、製造用水、CIP・SIP、ろ過滅菌、更衣、無菌操作等の管理を行っております。

秤量、調製作業は、グレード C で行われ、重要な操作である充てん作業は、グレード B の充てん室に設置されたグレード A の環境を維持する RABS 内（グレード A）で行われております。

RABS 内には HEPA フィルターを通したラミナーフローエアーが提供されております。グレード A・B では落下菌・浮遊菌・表面付着菌をシフト毎、空中浮遊微粒子を作業中にモニタリングし、RABS 内の環境を維持しております。

製造用水には精製水が使用されており、製造用水設備は、RO 膜・EDI・UF 膜で構成され、精製水はユースポイントとタンクの間を 80℃条件で再循環しております。

調製された薬液は最終的に、孔径 0.2/0.22 μmのフィルターを通すことにより薬液を除菌し、無菌化しております。

製造された製品が無菌であることを確認するために、ロット毎に無菌試験を行い適合したものが市場へ供給されております。

薬局薬剤師の臨床経験からの外用薬の選択

山田　真幸
横浜市薬剤師会

外用薬の選択では、効果の同等性は勿論ですが使用感に対するウエイトも大きいです。塗り心地、べたつき、サラサラ感、保湿性、貼り心地、剥がしやすさ、爽快感、容器の使いやすさなど。これらは、個人的な感覚であり後発品に限らず、先発同士であっても好き嫌いがあるように感じます。

当薬局の今年４月までの３ヶ月間のジェネリック（ＧＥ）使用割合（数量ベース）は、70.33%（カットオフ値67.55%）でした。医薬品在庫は約 1,600 種類、内ＧＥ採用品目は 283 品目（内、外用ＧＥ 42 品目）です。使用量順の上位 200 品目中 91 品目がＧＥであり、上位 100 品目中では 52 品目がＧＥでした。しかし、金額ベースで見ていくと総医薬品使用金額の 50％は、上位 57 品目で占めており、その内ＧＥ品目は 10 品目、外用薬は３品目ですがＧＥ外用薬は入っていません。同様に総医薬品使用金額の 80% は上位 226 品目で占めいますが、ＧＥ品目は 57 品目、外用薬は 22 品目で内ＧＥ外用薬は２品目しか入っていません。

このＧＥ外用薬は、ロキソプロフェン Na テープ 100mg とツロブテロールテープ 2mg の２品目でした。ロキソプロフェンNaテープ100mgでは、直近３ヶ月合計で先発品4,067枚に対し、ＧＥ品6,006枚（60%の変更率）、効果の同等性、使用感より患者から良好な反応を得ています。しかし、ロキソニンのイメージは根強くあり変更を拒否する患者も多くいます。因みに、ロキソニン錠では、直近３ヶ月で先発品 1,969 錠に対し、ＧＥ品 26,826 錠（93% の変更率）となっています。また、ツロブテロールテープ 2mg では、同先発品 446 枚に対し、ＧＥ品 2,233 枚（83% の変更率）となっています。ツロブテロールテープでは、先発とＧＥとでテープからの薬剤の放出速度に違いがあると言われていたことがあり、重症の喘息患者に対しては積極的な変更はしていません。

特徴的な容器では、点眼ボトルを二重構造にし、フィルターと弁を組み合わせて防腐剤フリーとした製品は、塩化ベンザルコニウムによる角膜上皮障害の影響を回避でき選択しやすい製品です。

外用薬のジェネリックへの変更は、我々自身にまだまだ不安感があり積極的な変更に至っていません。直近３ヶ月で最も処方されている外用薬はモーラステープであり 20mg と 40mg を合わせると 35,532 枚、数量ベース換算で 3% に相当します。数量ベース 80% を目指し更なる薬剤費の削減を図るためには、ＧＥ外用薬への更なるアプローチが必要と考えます。

病院薬剤師の臨床経験からの外用薬の選択

小池　博文
横浜市立大学附属病院 薬剤部

当院では積極的にジェネリック医薬品の導入を進めているが、そのコンセプトはすべての領域において先発品からの置き換えを行うことであるが外用剤も例外ではない。2015 年 5 月現在、外用剤として 260 品目を採用しているが、うちジェネリック医薬品は 61 品目である。実際にジェネリックに変更可能な数は 122 であるから、実質的には半数をジェネリックへ変更していることになる。外用剤は、一般的には注射剤と比較して購入額が小さいことや購入数量が少ない製品が多いことから、病院経営上ではジェネリックに変更することによる経済的なインセンティブは少ない。また、国の定める承認基準では規定することが困難な「使用感」や「製剤の使いやすさ」には製剤ごとの差異があることから、切り替えに難渋する例も多い。今回は当院での導入事例について、事例を踏まえて解説したい。リンデロン ® はベタメタゾン先発製剤の登録商標であるが、外用剤だけでも軟膏やクリーム、ローションなど 15 品目が薬価収載されている。当院においては、眼科領域での術後に「リンデロン点眼・点耳・点鼻液 0.1%」を使用しているが、「リンデロン点眼液 0.01%」や「点眼・点鼻用リンデロン A 液」と取り違えるリスクが高いため、ジェネリックに変更することにより名称の差別化を図り、医療安全対策として活用している。ケトプロフェン貼付剤は、現在でも頻用される経皮鎮痛消炎剤であるが、この薬剤の欠点は光線過敏症や接触性皮膚炎が高頻度で発生することである。そこで、皮膚科と協議した結果、安全性を優先してケトプロフェン製剤を削除し、ジクロフェナク Na 製剤へ切り替えることとした。ジェネリックの選択にあたっては、外袋の開けやすさやライナーの形状、貼りやすさなどをサンプル品で比較検討し、最終的に製品を決定した。その他、先発品では貯法が冷所保存と指定されている坐剤や点眼薬では、添加剤等の見直しなどによって室温保存となっているジェネリックがあり利便性が高い。ジェネリックの外用剤は、治療効果は先発品と同等であっても官能試験では結果が大きく異なることも多い。患者のアドヒアランスを考慮した製品選びが不可欠であるが、病院運営上では医療安全や医薬品管理の視点からの製品選びも重要であると考えている。

局所皮膚適用製剤貼付剤の後発医薬品の使用感・ハンドリング評価系構築と評価

○中崎 允人[1]、岡田 拓朗[1]、井上 沙織[1]、川名 真理子[1]
永井 淳子[1]、舟越 亮寛[1]、佐々木 忠徳[2]

[1] 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部
[2] 昭和大学 薬学部 病院薬剤学講座

【背景・目的】

当院では、2004 年より独自の内服薬及び注射薬の評価基準を策定し、薬剤師がそれに基づき、後発医薬品の薬剤評価を行ってきた。しかし、使用感や取り扱い（以下、ハンドリング）に関しては客観的評価が困難であり、厚生労働省も承認時には検討してない。特に、貼付剤は使用感やハンドリングがアドヒアランスに影響を及ぼす可能性の高い剤形であると考えられる。そこで、当院では 2015 年 1 月に局所皮膚適用製剤貼付剤の使用感・ハンドリング評価系を加えた評価基準を新規に作成した。本研究は、その評価系を用いてロキソプロフェンナトリウム水和物テープ剤（以下、LX-P）100mg の標準品を含めて評価したので、報告する。

【方法】

局所皮膚適用製剤貼付剤の評価基準は、内服薬及び注射薬の評価基準に厚さや支持体、粘着層などの貼付剤に関連した項目を新たに追加した。また、当院の経済評価でメリットありとされた LX-P100mg の後発医薬品 3 品目と先発医薬品の合計 4 品目を候補として、局所皮膚適用製剤貼付剤の評価基準を用いて薬剤評価をした。また、無作為抽出した当院薬剤師約 20 名を被験者として、使用感・ハンドリングについて評価した。投与は 4 品目を原則として 1 製品ずつ連日貼付し、評価系の各項目について不良な製品があれば記載してもらうこととした。また、規格により使用感・ハンドリングに影響を及ぼす可能性があると考えたため、LX-P50mg の使用感・ハンドリング評価も併せて評価した。なお、本研究は当院臨床研究審査委員会の承認を取得し、実施した。

【結果】

使用感・ハンドリング評価をした結果、使用感を不良とした合計回答数は 8 ～ 11 と品目間の変動が少なかったが、ハンドリングを不良とした合計回答数は 6 ～ 31 と品目間に変動があった。項目別では、ハンドリングにおいては外袋開封のしやすさ、外観上の他剤との類似性、使用感においては剥がれにくさ、刺激感の変動が見られた。

【考察】

局所皮膚適用製剤貼付剤の評価基準を用いた薬剤評価に加え、使用感・ハンドリング評価系による評価を行うことにより、LX-P100mg の後発医薬品 1 品目を採用した。また、規格により、使用感・ハンドリングに対して影響を及ぼすことが示唆された。今後は採用した後発医薬品に関して、患者アンケート調査を行い、評価基準や使用感・ハンドリング評価系の妥当性を検証する予定である。

後発医薬品普及促進のための ナショナルデータベース活用研究

○三津原 庸介[1]、武藤 正樹[2]、羽田 明浩[2]
高坂 又一朗[2]、栗原 邦彦[2]、武田 泰昭[2]
[1] 株式会社日本医薬総合研究所、[2] 国際医療福祉大学大学院

2013 年 4 月、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」において、後発医薬品市場シェア 60%の目標が打ち出された。2014 年診療報酬・調剤報酬改定においても具体的な新施策が次々に打ち出され、今後益々後発医薬品普及促進のため使用の現状を精密に把握する必要性が増している。

【目的】
本研究の目的は、現状の後発医薬品使用状況全体を最も反映しうる NDB 情報を基盤とする後発医薬品使用状況解析システムを開発し、NDB データ上、分割可能な因子マトリックスを作成、後発医薬品の因子別普及度を測定、これを基に現状の確認、進捗する因子、阻害する因子に対する対策試案を行うことにある。

【方法】
本研究では 2014 年 10 月に NDB サンプルデータを取得、2011 年 10 月と 2012 年 10 月の NDB サンプルを用いて医薬品情報を中心としたデータベースを構築し、かつ後発医薬品普及度を多角的な観点から分析できる解析システムを開発した。本解析システムは、分析結果を一覧するのみならず分析フローも同時表現できることを目的として開発を行った。

【結果】
本解析システムにより一例として循環器領域を分析した結果、本領域における具体的な後発医薬品促進への因子のあぶり出しが迅速で簡易に実現し、NDB サンプルデータの後発医薬品普及因子対策試案の基盤としての有用性が確認できた。例えは、循環器領域における後発医薬品使用率の低い薬剤群は血圧降下剤であり、2012 年 10 月において高齢者の後発医薬品使用率は平均 36%より大きく下回ることが明らかとなった。

【考察と今後の課題】
しかしながら今回使用した NDB サンプルデータでは下記のような制限があるため、さらなる詳細な分析研究には限界があることも分かった。
・データサンプルに偏りがみられる。
・単月 2 期間のデータでは年次変化、季節変動、薬価収載後の経時分析ができない
・施設情報が無いため、地域、経営体などの分析が不可、また施設単位に集計される基本及び加算点数の算出ができない
・公費負担率などのより詳細な情報が無いため、患者背景による比較ができない
・約半数の製品規格がブラインドされているため製品を基準とした分析ができない
以上の結果を踏まえ、今後は必要項目がマスクされていない一定期間のデータ提供を再申請し、更なる分析を進め、分析値を基盤とした国レベル都道府県レベルの政策立案方法と政策モニタリング方法等のガイドライン素案についても継続して検討する。

薬学教育における「ジェネリック医薬品の安全性・副作用情報ビデオ」の効果の検証

○中嶋 幹郎[1]、大山 要[1]、榎本 初音[1,2]、
中嶋 弥穂子[3]、西村 奈緒恵[2]、立木 秀尚[2]

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

【目的】

ジェネリック医薬品の普及はまだまだ不十分である。その理由の一つとして、いまだにジェネリック医薬品の品質や安全性・副作用、情報提供体制等に関して医師や薬剤師など医療関係者の間で十分な信頼が得られていないことが挙げられる。我々は、安全性・副作用に関する情報提供の一環として、医薬品投与時の薬剤性ヒト肝障害発症リスクを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科学的に予測する新しい試験法（T-LEX 法：Toxicity of Liver Examination 法）を開発し、本学会でもジェネリック医薬品の肝障害リスク評価の結果を報告してきた。今回は T-LEX 法がジェネリック医薬品の安全性・副作用の情報提供手段として有効かどうかを確認するため、薬学生に対するジェネリック医薬品教育の取組の一環として、本法の紹介用ビデオを鑑賞した前後における薬学生のジェネリック医薬品に対するイメージの変化を調査した。

【方法】

長崎大学薬学部 4 ～ 6 年生 126 名を対象とした。13 分間の T-LEX 法の紹介用ビデオ（東和薬品株式会社製作）鑑賞の前後で同じアンケート用紙を配布し 4 項目の質問事項に対して 5 段階評価してもらった。先発医薬品とジェネリック医薬品を比較した場合の有効性と安全性については「同じ」をスコア 3 とし、自分で服用すると患者さんへの服用を勧めるについては「どちらでも良い」をスコア 3 とした。解析には Wilcoxon の順位検定を用いた。前後のアンケート結果の比較から、本法の紹介用ビデオ鑑賞が薬学生のジェネリック医薬品に対するイメージの変化に与えた影響を考察した。

【結果・考察】

126 名全員の解析から、先発医薬品とジェネリック医薬品を比較した場合の有効性のイメージについてはビデオ鑑賞前より後で有意なスコアの上昇が確認された。また、安全性のイメージについても同様にビデオ鑑賞前より後で有意なスコアの上昇が確認され、ビデオ鑑賞が安全性のイメージが同じであるとの意識付けに有効であったことが示唆された。一方、ジェネリック医薬品を自分で服用する場合のイメージではビデオ鑑賞によりスコアに変化が見られなかったが、患者さんへの服用を勧める場合のイメージは、ビデオ鑑賞前より後で有意なスコアの上昇が確認された。これらの結果から、ジェネリック医薬品メーカーが取り組んでいる情報発信の活動が、薬学生のジェネリック医薬品に対するイメージの向上に役立つことが示された。

ジェネリック医薬品外用剤の有効性及び安全性評価

○平野 良真、福岡 勝志、三津原 庸介、村田 正弘
日本調剤株式会社

【目的】

日本ではジェネリック医薬品（GE）の数量シェアは 46.9％（平成 25 年薬価調査に基づく集計値）であり、欧米諸国と比較して普及が進んでいないのが現状である。伸び悩みの理由として、GE の品質や情報提供、安定供給に対する不安があげられているが、中には賦形剤等の添加物が異なる GE の臨床効果や安全性への漠然とした不安も残っている。こと外用剤に関しては、添加物等の違いにより使用感の違いが効果の感じ方にも影響を及ぼすため、GE への変更に躊躇する場面も多いと思われる。そこで今回、患者が感じる GE 外用剤の臨床効果と使用感、有害事象について評価することを目的としたイベントモニタリングを行うこととし、調査方法や実施内容検討のための予備調査を実施した。

【方法】

日本調剤において、外用剤 GE の中でも使用量の多いロキソプロフェン Na テープ、ベタメタゾン軟膏及びローション、レボフロキサシン点眼液を対象医薬品とし、2015 年 1 月 19 日～ 1 月 31 日の期間で、日本調剤の 10 薬局にて無記名のアンケート調査を実施、集計を行った。アンケート対象者の確認は処方せん受付後に薬歴を確認し、過去 1 年以内に対象薬剤の使用経験がある患者とした。

【結果】

アンケートの回収数は、ロキソプロフェン Na テープ　316 例、ベタメタゾン軟膏　123 例、ローション　67 例、レボフロキサシン点眼液　88 例であった。効果を感じた（よく効いた・効いた）は、それぞれ 253 例（80.1%）、94 例（76.4%）、48 例（71.6%）、60 例（68.2%）であった。また申し出のあった不具合は、それぞれ 11 件（3.5%）、2 件（1.6%）、0 件、1 件（1.1%）に見られ、使用感（刺激）が気になったという回答については、テープで 23 件（7.3%）、点眼で 2 件（2.3%）であった 。一方で、使用感がいいとの回答は、テープで 201 件（63.6%）、点眼 49 件で（55.7%）という結果だった。

【考察】

今回の予備調査の結果から、GE を使用している患者の多くは効果や使用感の面で満足していると考えられる。今回報告された不具合の件数についても先発品の添付文書に記載されているものと同程度であることから、今回の結果は GE 変換による不安を払拭させる結果となり得ることを示している。2015 年 7 月より実施を予定している本調査では先発品も対象医薬品に加え、各医薬品につき 3,000 例の調査を行い、先発品と GE との間のイベント発生症例の比較も含め調査を実施することを考えている。

院内における後発医薬品に切り替え後の使用状況について

○古川 大輔、岡村 央、佐々木 優太
伊藤 紗代、小池 博文、西川 能治
横浜市立大学附属病院 薬剤部

【目的】

診療報酬改定における後発医薬品係数の導入、また厚生労働省による「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の公表が示すように、近年、行政の後発医薬品推進に対する期待は高まるばかりである。横浜市立大学附属病院（以下当院）では、平成 14 年より薬剤部が主体となり後発医薬品の積極的な導入に努めてきた。現在では全採用医薬品 1592 品目のうち、414 品目を後発医薬品が占め、国内の大学病院の中では非常に高い導入率となっている。当院における後発医薬品選択基準項目には、医薬品の安定供給、患者および医療従事者に対する利便性や安全性を担保していること、医薬品費の削減効果が挙げられる。このうち、医薬品費の削減効果は、対象となる先発品を使用している全症例が後発品に切り替わった場合の見積もりを出すことが多いが、実際に切替後の処方状況について、評価は行ってこなかった。そこで今回、切替前後の処方状況を調査し、医薬品費削減の達成状況の評価を行った。

【方法】

後発医薬品に切り替えた際、他の先発同効薬に切替わる可能性があることを考慮し、当院内に同効薬の採用があるものを調査対象の品目とした。ピタバスタチン OD 錠 1mg（平成 26 年 5 月リバロ OD 錠 1mg より切替）、アレンドロン酸錠 35mg（平成 24 年 1 月ボナロン錠 35mg より切替）、ラベプラゾール錠 10mg（平成 23 年 3 月パリエット錠 10mg より切替）の 3 剤を代表薬剤として選択し、切替時期前後 3 ヶ月の処方状況について電子カルテ情報より調査を行った。

【結果】

院内における全処方剤数（外来・入院）の月間平均を見ると、切替前後での処方錠数に大きな差は無かった。しかし、外来院内処方においては、後発品切替後に処方剤数が減少しており、後発品の導入をきっかけに他剤への変更や薬剤の中止が起こっていることが分かった。反対に、入院処方に関しては若干後発品導入後に処方量が増える傾向も見られ、全体としては概ね見積もり通りの削減額が達成出来ていた。

【考察】

後発品切替前後の処方状況を調査することで、特に外来患者においては、後発品導入をきっかけに処方変更等が起こっている現状を把握することが出来た。安易な処方変更は時に患者に対し不利益を生む場合もあり、後発品切替時には薬剤師による積極的な情報提供が不可欠であることを再認識した。

後発医薬品添付文書の課題

○長谷川 寿一、山田 信江、西　利道
日本ジェネリック製薬協会 安全性委員会

【目的】

日本ジェネリック製薬協会（GE 薬協）安全性委員会は薬機法で添付文書に「医薬品に関する最新の論文その他の知見に基づき記載する」ことが求められたことから、検討ワーキング（WT）を設立し、後発医薬品の安全確保の観点から、先発医薬品と後発医薬品の添付文書の記載内容の検討を行なった。

【方法】

WT には GE 薬協加盟会社の 14 社が参加し、国内外の後発医薬品、国内のオーソライズドジェネリック（AG）、先発医薬品が承継されずに承認整理され、後発医薬品だけが製造販売されている添付文書事例について検討を行なった。

【結果】

以下の課題が示された。

1. 多数の先発医薬品添付文書の「警告」「禁忌」「慎重投与」「重要な基本的注意」に「薬物動態の項参照」「臨床成績の項参照」とあるが後発医薬品は引用できない。腎機能のレベルと薬物動態に関連する情報やＴＤＭに関連する情報ほか重要な情報が後発医薬品は引用できない。
2. 副作用発現頻度について後発医薬品は引用できないが「警告」に「患者の限定」として、「副作用発現頻度は高く、致死的な副作用が発現する」「4. 副作用」の項参照」との記載があり、発現頻度の引用が必要と考えられる医薬品がある。
3. 静注製剤の場合、後発医薬品に血中濃度データが求められないが、「使用上の注意」に「薬物動態の項参照」の文言がなくても先発医薬品の情報は必要である。
4. 後発医薬品に先発医薬品が引用している論文の引用がない。
   1）公表文献について引用の是非の検討が必要
   2）引用を「社内資料」としている場合の情報共有のあり方について検討が必要
   3）引用されている資料が不明なものがある。
5. AG4 製剤と先発医薬品を比較した結果、「臨床成績」の記載はなかった。
6. 先発医薬品が承継されずに承認整理され、後発医薬品だけが製造販売されている事例がＷＴ参加 14 社で 18 成分確認された。先発医薬品の添付文書情報が消滅している。
7. 欧米では法令により後発医薬品の添付文書は特許など一部を除き、先発医薬品と同一であることが求められている。

【考察】

医薬品は国民の財産という観点から、基本的な情報である添付文書は先発医薬品と後発医薬品で同一であるべきと考える。平成 27 年度に添付文書記載要領改訂の検討が始まることに鑑み、行政当局へ改善提案を行なう。

PTPシート誤飲事故防止のための次世代錠剤包装（ESOP）の開発

○盛本 修司[1]、野崎 雅男[2]、安元　培[2]
[1] 株式会社モリモト医薬、[2] 株式会社 NP 医薬

【目的】

これまでに日本看護協会や日本薬剤師会等より PTP 誤飲事故の注意喚起を促したチラシやポスターが広く配布されてきたが、PTP シートの誤飲による事故は今なお継続して発生しており、新聞等にも取り上げられる大きな社会問題となっている。今後、高齢者人口や認知症患者数が増加することから、更に事故件数が増加することが予想される。現状の誤飲事故対策は、一方向のみのミシン目や行政・業界団体等による種々の注意喚起に留まっており、抜本的な対策の早期実施が望まれていることから、仮に誤飲しても安全な軟質材料を用いた次世代錠剤包装 ESOP（Easy Seal Open Package）を開発し、PTP と ESOP の各種評価試験を行った。

【方法】

PTP と ESOP において錠剤の取り出し性、耐衝撃性、耐水性・耐酸性、気密性の各項目について評価した。また、ESOP 試作品のモニター評価を併せて行った。

【結果】

ESOP から錠剤を取り出す際に必要な力は、PTP のそれの 10 分の 1 程度であった。その他の 3 項目においても、ESOP は PTP と比較し同等以上の結果を得た。また、ESOP 試作品のモニター評価では、ESOP に対して総じて良好な評価であった。

【考察】

ESOP は、片手で簡単な薬剤の取り出しを可能とし、手指に機能障害がある患者でも、わずかな力で容易に薬剤を取り出せる構造を実現した。素材が軟質の樹脂のみで構成されており、広げると両面から錠剤の確認ができしかも、表示面積が大きく 1 錠単位でバーコードなど多くの情報が表示できる反面、PTP よりも柔らかいため、コンパクトな形状への折り畳みが可能になり、安全性や携帯性に優れていることが明らかになった。また、梱包・輸送時に包装自身が緩衝材となる事で、薬剤の破損（割れ、欠け）を減少する効果が得られた。さらに、減圧条件下でのリーク試験においてリークが無かったことから、PTP と同等以上の気密性を有していることが確認できた。また、素材が樹脂のみで柔らかく、包装に鋭利な角がないため、万が一包装ごと誤飲しても体内の組織を傷つける可能性が低く、他の食物と供に、そのまま体外に排泄されると推測される。したがって、PTP 包装が抱えるシート誤飲事故のリスクを大幅に低減することが可能である。また昨年度には子供の誤飲事故で医薬品が最多になるなど問題になっているが、ESOP はチャイルドレジスタンスおよびシニアフレンドリーにも考慮しており、次世代の錠剤包装形態として広く支持されるものと期待する。

安定エフェクター細胞株の作製と抗体医薬品のADCC活性測定系への応用

○広崎 春佳[1]、前田 洋祐[1]、山中 秀徳[1]、武吉 正博[1]、前田 健[2]、岩田 祐之[2]

[1] 一般財団法人化学物質評価研究機構 安全性評価技術研究所

[2] 山口大学 共同獣医学部

【目的】

抗体依存性細胞傷害（ADCC）を主要活性とする抗体医薬品において、開発段階や開発後の品質管理で ADCC 活性を再現良く測定できることは重要である。ADCC 活性評価では、試験材料であるエフェクター細胞に市販ヒト末梢血由来単核細胞（PBMC）を使用する場合があるが、PBMC は高価である上に個体差やロットで活性が大きく異なることから、試験結果が大きくばらつくことが問題となっている。本研究は再現性よく ADCC 活性測定が可能な安定エフェクター細胞株を作製し、得られた細胞と市販 PBMC との比較検討を行うことを目的とした。

【方法】

ヒト Fcγ 受容体（CD16）を組み込んだレンチウイルスベクターを作製し、NK 細胞株に感染させた後、薬剤耐性による選択を行った。得られた細胞は増殖後、Master cell bank 及び Working Cell Bank を作製した。ADCC 活性は作製した安定細胞株と PBMC をエフェクター細胞（E）、CD20 陽性細胞である WIL2-S をターゲット細胞（T）とし、抗 CD20 抗体である Rituxan（全薬工業株式会社）の活性を ^{51}Cr release 法で測定実施した。それぞれのエフェクター細胞について至適 E/T 比を求めた後、3 回の繰り返し実験によってエフェクター細胞間の比較を行った。なお、安定細胞株は Master Cell Bank を使用し、PBMC（BIO PREDIC 社から購入）は毎回異なるロットのものを解凍して使用した。

【結果】

至適 E/T 比の検討結果、安定細胞株は E/T 比 =1 で十分な傷害活性が得られたのに対し PBMC では同等の活性を得るためには E/T 比 =20 以上が必要であった。決定された測定条件下で 3 回 ADCC 活性測定を行った結果、安定細胞株をエフェクターとした場合には、EC50 以上の抗体濃度における測定結果の CV 値は 20% 未満であったのに対し、PBMC をエフェクターとした場合の CV 値は 50% 以上であった。

【考察】

作製した細胞株は、市販の PBMC よりも低い E/T 比で測定可能であり、且つ再現性良く ADCC 活性を測定できることが確認された。本細胞は低コスト且つ安定的に供給可能であり、ADCC 活性測定に極めて有用と考えられる。今後、本細胞は抗体医薬品の開発や開発後の品質管理に活用されることが期待される。

ジェネリック研究　投稿規定

2015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．

・利益相反(COI)の開示

投稿にあたっては，当学会の利益相反マネジメント規程に準拠し，全ての共著者の利益相反に関して，その有無を論文本文の末尾に明記する．利益相反のある場合には，関係した企業・団体名を明記する．研究実施や原稿作成などの過程で，特定の企業の直接的・間接的な経済的支援を受けた場合は，論文内にその旨を記すこと．

例）利益相反なし．

利益相反あり．本研究に関する費用は株式会社○○が負担した．

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9巻第1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

統計解析などに関する推奨事項

「ジェネリック研究」編集委員会

試料

研究対象とする試料が医療で用いられている医薬品の場合は，メーカ名及び可能ならロット番号を記載して下さい．特に，A,Bなどの記号を使う場合はその理由をお知らせ下さい．

統計

2群あるいはそれ以上の群間の比較を行う場合，データのまとめ，統計解析，及びその考察について，以下の事項を考慮し，論文を作成していただくことが望ましいと考えます．

1）測定値の変動を示すパラメータは，原則，標準誤差でなく，標準偏差で示すこと．また，Box プロットなどにより，視覚的にデータがどのような分布をしているのかを示すことが望ましい．

2）群間の平均値の比較を行う際，

2-a）比較する群間において，評価項目以外の背景因子（項目）が均等に配置されているかに関し，考察を行うこと．

2-b）対象となる指標値が，群間でどの程度の差になっていることが意味の差（臨床上の有意差）であると考えるのか，考えを述べること．

2-c）研究において対象とした被験者数，症例数を決定した根拠を述べること．

2-d）3群以上の群間での比較では多重比較を用いること．

2-e）p値は$p < 0.05$，$p < 0.01$などと表記せず，正確なp値を記載すること．

2-f）統計検定，統計推定の結果の考察においては，統計上の有意差検定などの結果に加え，臨床上の有意差，データ数（被験者数，症例数）なども加味して，考察を加えること．統計的結論がそのまま，臨床上の「同等」，「非同等」に直結しないことに注意を向けること．信頼区間を併記，利用することにより，これらの短絡的な考察に入らない助けになるかも知れない．

以上，推奨事項としてご考慮をお願いします．

Japanese Journal of Generic Medicines — Rules for Contributions

June 2015

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.

– Disclosure of Conflict of Interests (COI)

In accordance with this Society's Rules on Managing Conflict of Interests, all papers submitted shall carry a declaration at the end of the main text, stating whether or not any of the coauthors has a conflict of interests. If there is a conflict of interests, the name of the company or organization in question shall be stated. If any financial assistance, whether direct or indirect, was received from a specific company in the process of conducting the research or preparing the manuscript, this fact shall be stated in the paper.

Example: No conflict of interests.

Conflict of interests. This study was funded by ○○ Co., Ltd.

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 9, number 1. 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.

Recommendations concerning statistical analysis, etc.

The editorial board of the Japanese Journal of Generic Medicines

Samples

When study samples are drugs used for medical purposes, give the name of the manufacturer and the lot numbers if possible. If symbols such as “A,” “B,” etc. are used, provide the reason.

Statistics

For comparison between 2 or more groups, it is recommended to prepare the paper taking the following matters concerning data aggregation, statistical analysis, and discussion into consideration:

1) The parameter that shows the fluctuation of measured values should basically not be given in standard error, but in standard deviation. It is desirable to show the data distribution visually such as by a Box plot.
2) For comparison of the mean between groups,
   - 2-a) Discuss the uniformity of the arrangement of background factors (items) other than the evaluation item between the groups to be compared.
   - 2-b) Describe the authors’ opinion on how large a difference in the value of the subject indicator has to be considered as a meaningful difference (clinically significant differences).
   - 2-c) Describe the justification for the selection of the number of subjects and the number of cases in the study.
   - 2-d) Use multiple comparison to compare 3 or more groups.
   - 2-e) The p value should not be shown as $p<0.05$ or $p<0.01$, etc; the precise p value should be shown.
   - 2-f) For the discussion of results based on statistical tests and statistical estimations, clinically significant differences, the number of data (number of subjects and number of cases), etc. should be considered in addition to the results such as statistical significance tests. Note that the statistical conclusion is not directly connected to clinical “equivalence” or “nonequivalence.” It may help to include and utilize a confidence interval so that a hasty discussion can be avoided.

Please take the recommendations listed above into consideration.

協賛・共催企業一覧

エルメッドエーザイ株式会社

一般社団法人化学物質評価研究機構

カプスゲル・ジャパン株式会社

共和薬品工業株式会社

沢井製薬株式会社

サンド株式会社

株式会社三和化学研究所

第一三共エスファ株式会社

テルモ株式会社

東和薬品株式会

日医工株式会社

日新薬品株式会社

ニプロ株式会社

日本化薬株式会社

日本ジェネリック株式会社

ファイザー株式会社

藤森工業株式会社

Meiji Seika ファルマ株式会社

平成 27 年 6 月 3 日現在（五十音順）

日本ジェネリック医薬品学会第 9 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ご厚情を賜りましたことを厚く御礼申し上げます。

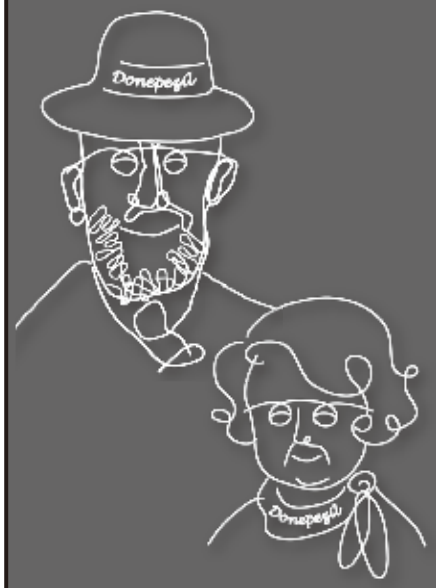
ジェネリック研究　第９巻　増刊号
2015 年 6 月 13 日　発行

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）

明日をもっとすこやかに
meiji



アルツハイマー型認知症治療剤
日本薬局方 ドネペジル塩酸塩錠

劇薬、処方箋医薬品注)
ドネペジル塩酸塩錠3mg・5mg・10mg「明治」
DONEPEZIL HYDROCHLORIDE Tablets 3mg・5mg・10mg「MEIJI」
薬価基準収載

劇薬、処方箋医薬品注)
ドネペジル塩酸塩OD錠3mg・5mg・10mg「明治」
DONEPEZIL HYDROCHLORIDE OD Tablets 3mg・5mg・10mg「MEIJI」
薬価基準収載
ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠

注)注意ー医師等の処方箋により使用すること

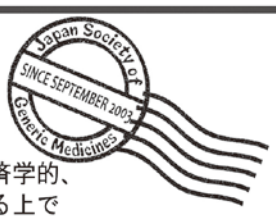
「効能・効果」、「用法・用量」、「禁忌を含む使用上の注意」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」等の詳細については添付文書をご参照ください。

資料請求先
Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2-4-16
http://www.meiji-seika-pharma.co.jp/

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋 2-4-16
電話(0120)093-396、(03)3273-3539
FAX(03)3272-2438

作成：2015.4

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

TERUMO

“疼痛領域”に
新しい可能性の花を。

私たちは、D&D（ドラッグ デバイス）でテルモならではの技術、知識を活かした
製品を提供してまいりました。
これからも、これまでになかった薬剤を加え
“疼痛領域”に貢献してまいりたいと考えております。

劇薬 処方箋医薬品注1) 解熱鎮痛剤 アセトアミノフェン静注液
アセリオ® 静注液 1000mg
acelio® Intravenous Injection 薬価基準収載
注）処方箋医薬品:注意－医師等の処方箋により使用すること
製造販売元 テルモ株式会社

劇薬 麻薬 処方箋医薬品注1) メサドン塩酸塩錠
メサペイン® 錠 5mg 10mg
METHAPAIN® Tablets 薬価基準収載
注）処方箋医薬品:注意－医師等の処方箋により使用すること
製造販売元 帝國製薬株式会社　販売元 テルモ株式会社

劇薬 麻薬 処方箋医薬品注1) モルヒネ塩酸塩注射液
プレペノン® 注50mg・注100mg シリンジ シリンジ
PREPENON® INJECTION 薬価基準収載
注）処方箋医薬品:注意－医師等の処方箋により使用すること
製造販売元 テルモ株式会社

劇薬 麻薬 処方箋医薬品注1) 持続性癌疼痛治療剤 オキシコドン塩酸塩徐放性カプセル
オキシコドン徐放カプセル 5mg/10mg 20mg/40mg「テルモ」
Oxycodone SR Capsules 注）処方箋医薬品:注意－医師等の処方箋により使用すること 薬価基準収載
製造販売元 帝國製薬株式会社　販売元 テルモ株式会社

劇薬 麻薬 処方箋医薬品注1) 経皮吸収型 持続性癌疼痛治療剤 フェンタニルテープ剤
フェンタニル3日用テープ 2.1mg/4.2mg 8.4mg/12.6mg 16.8mg「テルモ」
Fentanyl Tape for 3 days 注）処方箋医薬品:注意－医師等の処方箋により使用すること 薬価基準収載
製造販売元 帝國製薬株式会社　販売元 テルモ株式会社

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

（資料請求先）テルモ株式会社
〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号　www.terumo.co.jp

TERUMOはテルモ株式会社の商標です。
テルモ、acelio、アセリオ、PREPENON、プレペノンはテルモ株式会社の登録商標です。
©テルモ株式会社 2015年2月作成

日本化薬

抗ヒトTNFαモノクローナル抗体製剤　生物由来製品・劇薬・処方箋医薬品*　薬価基準収載
インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」
インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続1］製剤
Infliximab BS for I.V. Infusion 100mg「NK」　＊注意－医師等の処方箋により使用すること

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

Feeling Happy®

抗体医薬品等生物活性測定及び理化学試験受託

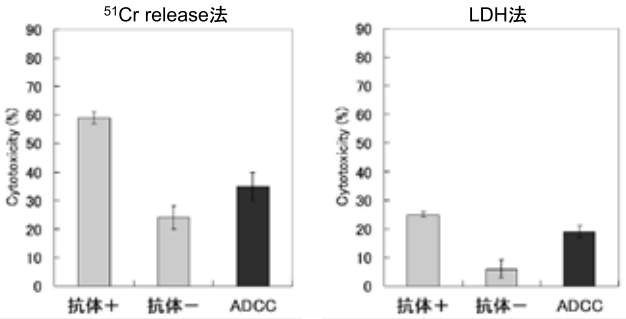
【 Point 】

◆活性測定はRI、non-RIのいずれも実施可能
◆ non-RIのみGMPで出荷試験にも対応
◆試験系開発から承認申請用データの取得まで幅広く対応
◆豊富な経験に基づく高い再現性
◆安定エフェクター細胞株を用いたADCC活性測定が可能

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	分子量測定

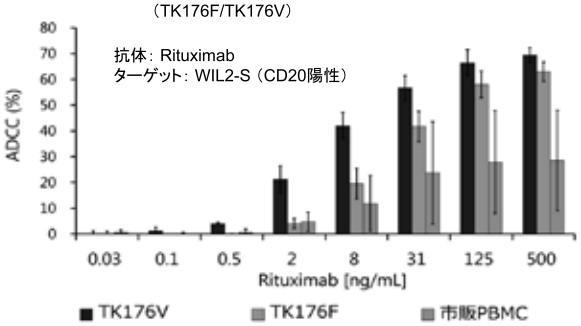
【 リツキサンのADCC活性測定例 】

エフェクター：ヒト末梢血リンパ球　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 】

（TK176F/TK176V）



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

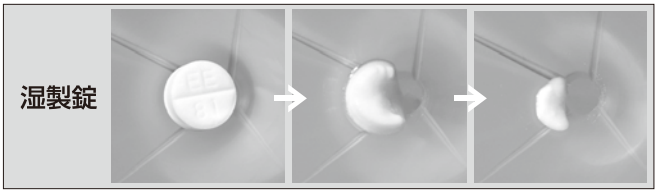
安定性試験のお問合せ：化学物質安全センター　Tel: 03-5804-6134　FAX: 03-5804-6140　E-mail: cbc@ceri.jp
試験系開発のお問合せ：安全性評価技術研究所　Tel: 0480-37-2601　FAX: 0480-37-2521　E-mail: cac-bio@ceri.jp

やがて、
大きな幹となる。

医薬品分野での“バリアフリー”をわたしたちは育てています。

高齢の患者様、そして介護する方々の負担を減らすため、
わたしたちは様々なバリアフリー製剤を開発・提供してきました。
すべての人のQOLの向上を目指し、
心を込めたバリアフリーを
これからも追求していきます。

錠剤内部に多くの細孔を有する湿製錠



EMEC エルメッド エーザイ株式会社

【資料請求先】〒170-0013 東京都豊島区東池袋3-23-5
URL　http://www.emec.co.jp

商品情報センター
0120-223-698
（受付時間9:00～17:00/土・日・祝日、会社の休日を除く）

EE1410　　2014年10月作成

ジェネリックで応える。

選ばれるベストパートナーであるために
共和薬品工業は 新しいジェネリックのブランドロゴのもと
決意を新たに歩んでまいります

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10階

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

2015年5月作成

Pfizer

Working together for a healthier world™
より健康な世界の実現のために

様々な病気に打ち勝つため、ファイザーは世界中で新薬の研究開発に取り組んでいます。
画期的な新薬の創出に加え、特許が切れた後も大切に長く使われている
エスタブリッシュ医薬品を医療の現場にお届けしています。

ファイザー株式会社　www.pfizer.co.jp

ジェネリック研究　第九巻　増刊号©
二〇一五年　六月一三日　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
定価一六二〇円（本体一五〇〇円）