

日本ジェネリック医薬品・ バイオシミラー学会

第16回学術大会

講演要旨集

ジェネリック医薬品の 「当たり前」を確保する

LIVE配信

会期

2022年8月6日土・7日日

オンデマンド配信

2022年8月13日土～9月3日土

大会長

外山 聡

新潟大学医歯学総合病院 教授・薬剤部長

後援

公益社団法人 新潟県薬剤師会
一般社団法人 新潟県病院薬剤師会

日本ジェネリック医薬品・ バイオシミラー学会

第16回学術大会概要

テーマ

ジェネリック医薬品の「当たり前」を確保する

会期

2022年8月6日(土)・7日(日) LIVE配信

2022年8月13日(土)～9月3日(土) オンデマンド配信

主催

一般社団法人 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

大会長

外山 聡 新潟大学医歯学総合病院 教授・薬剤部長

事務局 新潟大学医歯学総合病院 薬剤部内

事務局長：鈴木 直人

〒951-8520 新潟市中央区旭町通一番町754番地

TEL/FAX: 025-227-2248

運営事務局 株式会社シンセンメディカルコミュニケーションズ内

〒950-0983 新潟市中央区神道寺1-6-14

TEL: 025-278-7232 FAX: 025-278-7285

E-mail: jsgsm16@shinsen-mc.co.jp

INDEX

大会長挨拶	1
参加者へのご案内	2
座長・演者へのご案内	5
日 程 表	8
プログラム	10
抄 録	
大会長講演	18
基調講演	19
シンポジウム1	21
シンポジウム2	25
シンポジウム3	28
スポンサードシンポジウム4	31
スポンサード教育講演	34
ランチョンセミナー	36
品質情報検討会報告	40
一般演題	41
ジェネリック研究 投稿規定	47
後援・共催・協賛企業一覧	53

大会長挨拶

大会長 外山 聡

新潟大学医歯学総合病院 教授・薬剤部長

第16回学術大会のテーマは『ジェネリック医薬品の「当たり前」を確保する』といたしました。かつて、ジェネリック医薬品のシェアが低い頃は、品質・安定供給・情報提供という3つの問題があるとされてきました。2020年9月までにジェネリック医薬品の使用割合を80%とする閣議決定がなされ、その達成に向けて様々な取り組みが行われました。その結果、シェアが拡大し、3つの問題への指摘も減り、ジェネリック医薬品を使用することが「当たり前」となる時代が到来したように見えました。しかし現在、生産拡大に対応しきれない製造・品質管理体制、新型コロナウイルス感染症対応で露呈した原薬サプライチェーンの脆弱性などにより、ジェネリック医薬品の出荷停止、回収、出荷調整が常態化しています。品質・安定供給の問題が再燃し、「当たり前」が揺らいでいます。

新型コロナウイルス感染症の状況が見通せない中ではありますが、ジェネリック医薬品の「当たり前」を確保するため、メーカーや規制当局を含めて幅広く議論したいと考えております。

第16回学術大会は現地開催を模索しておりましたが、新型コロナウイルス感染症の感染状況を鑑み完全オンライン開催に変更いたしました。

現地開催を前提に準備されていた皆様方には、オンライン開催への変更にご了解いただきたくお願い申し上げます。

参加者へのご案内

1. 開催方式：完全オンラインでの開催といたします

【ライブ配信】 2022年8月6日(土)・7日(日)

【オンデマンド配信】 2022年8月13日(土)～9月3日(土) (許可を得られた講演のみ)

※「日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師制度」「日病薬病院薬学認定薬剤師制度」の単位認定を予定しておりましたが、オンライン開催へ変更のため単位付与はございません。

ご予定いただきました先生には大変恐縮ですが、ご理解の程よろしくお願い申し上げます。

2022年7月24日現在(下記は変更になる可能性がございます)

	日 時	ライブ配信 8月6日(土)・ 7日(日)	オンデマンド配信 8月13日(土)～ 9月3日(土)
理事会・評議員会 ^{※1}	8月6日(土) 10:20～11:15	参加対象者には あらかじめ視聴 URL をお送りします。	×
総 会	8月7日(日) 13:00～13:30	○ 参加登録者(会員)のみ	×
開 会 式	8月6日(土) 12:40～13:10	○	○
大会長講演	8月6日(土) 13:10～13:40	○	○
基調講演1	8月6日(土) 13:50～14:50	○	○
基調講演2	8月6日(土) 15:00～16:00	○	×
スポンサード教育講演1	8月6日(土) 16:10～17:10	○	×
スポンサード教育講演2	8月6日(土) 15:00～16:00	○	×
シンポジウム1	8月6日(土) 16:10～17:40	○	○
シンポジウム2	8月7日(日) 10:10～11:40	○	○
シンポジウム3	8月7日(日) 10:10～11:40	○	○ ^{※2}
スポンサードシンポジウム4	8月7日(日) 13:30～15:00	○	×
品質情報検討会報告	8月7日(日) 13:45～14:45	○	○
一般演題	オンデマンド配信のみ	×	○
ランチョンセミナー1	8月6日(土) 11:30～12:30	○	×
ランチョンセミナー2	8月6日(土) 11:30～12:30	○	×
ランチョンセミナー3	8月7日(日) 11:50～12:50	○	×
ランチョンセミナー4	8月7日(日) 11:50～12:50	○	×

※1 アプリはWEBEXを使用します。参加をされる先生方には別途事務局よりログインID、PASSをお送りさせていただきます

※2 S3-2柴田先生はライブ配信のみです

2. 参加費

	事前参加登録 終了しました	2次募集 WEB 参加登録 7月22日～8月7日
正会員 ^{※1}	7,000円	9,000円
賛助会員・システム会員・非会員	10,000円	12,000円
学生(学部学生) ^{※2}	無 料	無 料
プレス ^{※3}	無 料	無 料

※1 正会員とは、既に正会員登録をされており、2022年度の更新をされる方、または新規に正会員登録をされる方に限ります。新規正会員の方は別途学会事務局より会員登録のご案内と年会費(5,000円)のご請求をさせていただきます。

※2 学部学生に限ります。学生の方で要旨集をご希望の場合はご購入(1,000円)願います。学籍番号を備考欄にご記入ください。

※3 プレスの方で要旨集をご希望の場合はご購入(1,000円)願います。

3. 参加方法

■ 視聴方法

- ①事前参加登録をいただいた方へは、7月27日以降にID、PWをメールにてお送りいたします。
- ②2次募集の方へは登録完了メールに、ID、PWが記載されております。
(銀行振込の方へは、ID、PWはメールにてお送りします)

【視聴の流れ】

- WEB視聴用のIDとPWにて視聴サイトへログインいただきます。
- 質疑応答は視聴画面上の「Q & A」機能で行います。
- 動画の視聴は多くのデータ転送を伴うため、できる限りPCでのインターネット回線でご視聴ください。スマートフォンやタブレットで閲覧する際に、通信速度の制限で動画の表示が遅くなる可能性があります。
- 携帯等のモバイルデバイスは、文字化け等が起きる可能性がございます。
- iPad等のタブレットは、最新のOSでないと上手く動作しない可能性がありますので、ご利用の際はGoogle Chromeでご視聴ください。
- 詳細は後日HP上「参加者用マニュアル」にてご案内いたします。

■ 当日登録される方

大会ホームページよりお申し込みください。
視聴方法は、上記事前参加登録されている方と同様です。

4. 要旨集について(データでの公開となります。冊子は作成いたしませんのでご了承ください。)

正会員／賛助会員・システム会員・非会員の方は参加費に含まれます。
学生(学部学生)、プレスの方が必要な方は1,000円で販売いたします。
PWはメールにて改めてご連絡いたします。

5. 領収書、ネームカードについて

- ①事前参加登録をいただいた方へは、7月27日以降に参加証（領収書兼）をメールにてお送りいたします。
- ②2次募集の方は、登録完了メールから、領収書、ネームカードがダウンロードいただけます。

6. 視聴についての注意事項【重要】

- ①本学会総会の参加情報（ID、PW、URL等）は申込者ご本人のみ使用可能です。
同一アカウントの複数使用、第三者へのID・パスワードの譲渡・共有は禁止します。
- ②1つの参加申し込みでご視聴いただけるのは1名のみです、複数名での視聴の場合は人数分のお申し込みをお願い致します。
- ③サイト内に掲載されている全てのコンテンツの無断撮影、閲覧端末のスクリーンショット機能等を用いた記録や保存、ダウンロード、他サイト、SNSへの転載等は、固く禁止します。

座長・演者へのご案内

1. 座長の先生方へ

■ 現地でご登壇の場合

- 1) 現地会場での座長を執り行なっていただく方法は、従来の学術大会と大きくは変わりません。ご担当セッション開始20分前までに発表会場にお越しくださいますようお願い申し上げます。時間になりましたら、セッションを開始してください。
- 2) ご登壇以外はマスク着用をお願いします。進行は座長に一任といたします。演者の発表時間を厳守してください。
- 3) Web 視聴者の質問は Zoom の「Q & A」にて受け付けます。質問を読み上げ、演者に回答をお願いいたします。

■ リモートでのご登壇の場合

- 1) 進行は Zoom を用いてリモートで行っていただきます。事前にご案内する Zoom 上のミーティングルームに、ご担当セッション開始の30分前にお入りください。
- 2) 進行は座長に一任といたします。演者の発表時間を厳守してください。
- 3) Web 視聴者の質問は Zoom の「Q & A」にて受け付けます。質問を読み上げ、演者に回答をお願いいたします。

2. 発表者の先生方へ

■ 現地でご発表の場合

1. ライブ配信を行います。
2. 発表は、PC によりプレゼンテーションとなります。
3. 8月13日(土)～9月3日(土)までのオンデマンド用配信データは、会場で発表いただいたデータを録画し配信いたします。

■ リモートでご発表の場合

1. 事前にご案内する Zoom 上のミーティングルームに、ご担当セッション開始の30分前にお入りください。
2. Zoom を用いて、発表者ご自身で発表スライドを画面共有し、ご講演をお願いします。セッション中は Web カメラでご自身の映像を視聴者に配信いたします。参加者や発表者等のマイク音声、ミュートのオン・オフを必要に応じて主催者(ホスト)側から操作させていただく場合がございます。また、接続不安定などの場合には、主催者(ホスト)側から強制的に一旦切断をさせていただく場合もございますので、あらかじめご了承ください。
3. 8月13日(土)～9月3日(土)までのオンデマンド用配信データは、発表いただいたデータを録画し配信いたします。

■ データ受付および保存方法(現地発表用)

I. 発表について

- 1) 会場には Windows10搭載の PC をご用意して Zoom による配信も行います。
- 2) 対応するアプリケーションソフトは Windows 版 PowerPoint 2013以降のバージョンです。

- 3) フォントは OS 標準のみ使用可能です。
 【日本語】 MS ゴシック、MSP ゴシック、MS 明朝、MSP 明朝
 【英語】 Arial、Times New Roman、Century、Century Gothic
 (画面レイアウトの乱れを防ぐため、上記のフォントの使用をお勧めします)
- 4) スライドのサイズはワイド画面(16:9)を推奨します。
- 5) 発表データのファイル名は、「セッション名【氏名】」としてください。
- 6) 発表データは USB メモリでお持ちください。USB メモリに保存した発表データを別の PC にコピーし、正常に再生されることをご確認ください。
- 7) 発表者ツールは使用できませんのでご注意ください。
- 8) Macintosh をご使用の場合は、必ず Zoom をインストールした上でご自身の PC と変換アダプターをご持参ください。

II. 動画、音声を使用される方へ

- 1) 動画、音声を発表で使用される場合は、必ず PC 受付にてお申し出ください。
- 2) Windows Media Player (標準コーデック) で再生可能なデータのみ受け付け可能です。
 動画ファイルは WMV 形式を推奨いたします。PowerPoint とのリンク状態を保つため、使用動画のデータも同じフォルダと一緒に保存してください。
- 3) 動画を含む発表データを USB メモリでお持ちいただく場合は、バックアップ用として必ずご自身の PC もご持参ください。
- 4) 動画に不具合が生じた場合、学会側は責任を負いかねますので予めご了承ください

3. 一般演題

事前に登録いただく発表データ(口演音声付 mp4)を8月13日(土)～9月3日(土)のオンデマンド配信会期中、WEB 学会ページにて掲載いたします。

■ 利益相反の開示について

本学会が主催する学術集会等の講演者・発表者は、発表時に定められた形式で利益相反を開示してください

1. 開示方法

発表スライドの2枚目(タイトルスライドの次)に、COI 開示サンプルに準じて、COI 状態を開示してください。

開示すべき事項がある場合	開示すべき事項が無い場合
<p style="text-align: center;"><small>(開示すべき事項がある場合)</small></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会</p> <p>COI 開示</p> <p>筆頭発表者名: ○○ ○○</p> </div> <p style="text-align: center;">本研究に関する費用は株式会社○○が負担した。</p>	<p style="text-align: center;"><small>(開示すべき事項が無い場合)</small></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会</p> <p>COI 開示</p> <p>筆頭発表者名: ○○ ○○</p> </div> <p style="text-align: center;">演題発表に関連し、開示すべきCOI 関係にある企業などはありません。</p>

2. 開示すべき項目については以下に定める。

- 1) 企業または営利を目的とした団体の役員職については、1つの企業または団体からの報酬額が年間100万円を超える場合。
- 2) 株の所有については、1つの企業についての1年間の株による利益(配当、売却益の総和)が100万円を超える、あるいは当該企業の全株式の5%を超える場合。
- 3) 企業または営利を目的とした団体からの特許権使用料が年間100万円を超える場合。
- 4) 企業または営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料については、1つの企業または団体からの年間の原稿料が合計50万円を超える場合。
- 5) 企業または営利を目的とした団体が提供する研究費または奨学寄付金(指定寄付金)については、1つの企業・団体から支払われた総額が年間100万円を超える場合。

1日目 8月6日(土)

	第1会場 Channel 1	第2会場 Channel 2
10:00		
11:00		10:20~11:15 理事会・評議員会
12:00	11:30~12:30 ランチョンセミナー 1 ジェネリック医薬品採用への取り組み ～琉球大学病院での医薬品安定供給について～ 座長：外山 聡(新潟大学医歯学総合病院 薬剤部) 演者：中村 克徳(琉球大学病院 薬剤部) 共催：日医工株式会社	11:30~12:30 ランチョンセミナー 2 関節リウマチの治療と妊娠・出産の両立をめざした マネジメント～バイオシミラーへの期待～ 座長：笹原 浩康(新潟大学医歯学総合病院 薬剤部) 演者：舟久保 ゆう(埼玉医科大学 リウマチ膠原病科) 共催：あゆみ製薬株式会社
13:00	13:00~13:10 開会式 13:10~13:40 大会長講演 ジェネリック医薬品の「当たり前」を確保する	座長：中村 克徳(琉球大学病院 薬剤部) 演者：外山 聡(新潟大学医歯学総合病院)
14:00	13:50~14:50 基調講演 1 後発医薬品及びバイオシミラーの国内普及と 安定供給における課題 座長：武藤 正樹(社会福祉法人衣笠病院 グループ相談役) 演者：安藤 公一(厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課)	
15:00	15:00~16:00 基調講演 2 日医工ジェネリック医薬品の「当たり前」を確保し、 さらなる高品質を目指して 座長：外山 聡(新潟大学医歯学総合病院) 演者：今井 啓二(日医工株式会社 製剤技術本部)	15:00~16:00 スポンサー教育講演 2 大学病院におけるバイオシミラー導入の実際 ～群馬大学医学部附属病院におけるBSの導入事例～ 座長：佐藤 宏(新潟県厚生農業協同組合連合会 長岡中央総合病院 薬剤部) 演者：大島 宗平(群馬大学医学部附属病院 薬剤部) 共催：日本化薬株式会社
16:00	16:10~17:40 シンポジウム 1 後発医薬品信頼回復へ向けて 座長：武藤 正樹(社会福祉法人衣笠病院 グループ相談役) シンポジスト： 岩月 進(一般社団法人 愛知県薬剤師会 会長) 三浦 哲也(日本製薬団体連合会) 田中 俊幸(日本ジェネリック製薬協会 広報委員会) 千葉 祐一(厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 医療用物資等確保対策推進室)	16:10~17:10 スポンサー教育講演 1 がん治療の多様化と Pharmaceutical Care の変遷 ～医療経済学的視点からの考察～ 座長：渡部 学(医療法人恒仁会 新潟南病院 薬剤部) 演者：吉野 真樹(新潟県立がんセンター新潟病院 薬剤部) 共催：第一三共株式会社
17:00		
18:00		

2日目 8月7日

	第 1 会 場 Channel 1	第 2 会 場 Channel 2
10:00	10:10~11:40 シンポジウム 2 ジェネリック医薬品原薬の品質・安定供給の課題と今後の取り組み 座長：義若 博人 (日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会評議員 原薬分科会担当) シンポジスト： 川俣 知己 (新製薬株式会社、日本ジェネリック製薬協会) 桂 良太郎 (桂化学株式会社、日本医薬品原薬工業会) 藤川 伊知郎 (藤川株式会社、一般社団法人日本薬業貿易協会)	10:10~11:40 シンポジウム 3 バイオシミラーの普及促進に必要なこと 座長：小山 信彌 (東邦大学 名誉教授、一般社団法人 日本私立医科大学協会) シンポジスト： 池田 龍二 (宮崎大学医学部附属病院 薬剤部) 柴田 寛子 (国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部) 名護屋 亮英 (日本バイオシミラー協議会)
11:00		
12:00	11:50~12:50 ランチョンセミナー 3 乳癌患者さんの経済的負担からみるバイオシミラーへの期待 座長：佐藤 信昭 (新潟県立がんセンター新潟病院) 演者：原 文堅 (がん研究会有明病院 乳腺センター乳腺内科) 共催：セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	11:50~12:50 ランチョンセミナー 4 ジェネリック医薬品に関する臨床薬理学的話題 座長：大塚 進 (日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部) 演者：牧野 好倫 (埼玉医科大学国際医療センター がんゲノム医療科/薬剤部/臨床研究適正推進センター) 共催：光製薬株式会社
13:00	13:00~13:30 総 会	
14:00	13:45~14:45 品質情報検討会報告 座長：四方田 千佳子 (神戸薬科大学 客員教授) 演者：吉田 寛幸 (国立医薬品食品衛生研究所 薬品部第一室)	13:30~15:00 スポンサードシンポジウム 4 地域フォーミュラーの現状と課題 座長：西澤 健司 (東邦大学医療センター 大森病院) シンポジスト： 山本 剛 (新潟県厚生農業協同組合連合会 上越総合病院 薬剤部) 市橋 孟 (NTT 東日本関東病院 薬剤部 医薬品情報室) 木村 利美 (順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部) 共催：ニプロ株式会社
15:00		
16:00	●一般演題は、オンデマンド配信(8月13日(土)~9月3日(土))となります	
17:00		

プログラム

8月6日(土)

第1会場 (Channel 1)

ランチョンセミナー1

11:30～12:30

座長：外山 聡 (新潟大学医歯学総合病院 教授・薬剤部長)

ジェネリック医薬品採用への取り組み ～琉球大学病院での医薬品安定供給について～

中村 克徳 (琉球大学病院 薬剤部 教授・薬剤部長)

共催：日医工株式会社

開会式

13:00～13:10

大会長講演

13:10～13:40

座長：中村 克徳 (琉球大学病院 薬剤部 教授・薬剤部長)

ジェネリック医薬品の「当たり前」を確保する

外山 聡 (新潟大学医歯学総合病院 教授・薬剤部長)

基調講演1

13:50～14:50

座長：武藤 正樹 (社会福祉法人衣笠病院 グループ相談役)

後発医薬品及びバイオシミラーの国内普及と安定供給における課題

安藤 公一 (厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 課長)

基調講演2

15:00～16:00

座長：外山 聡 (新潟大学医歯学総合病院 教授・薬剤部長)

日医工ジェネリック医薬品の「当たり前」を確保し、 さらなる高品質を目指して

今井 啓二 (日医工株式会社 執行役員 製剤技術本部 副本部長)

座長：武藤 正樹（社会福祉法人衣笠病院 グループ相談役）

[後発医薬品信頼回復へ向けて]

S1-1 開局薬局の立場から現状の後発医薬品不足の現状について報告

岩月 進 一般社団法人 愛知県薬剤師会 会長

S1-2 日薬連の立場として業界の取り組みを報告

三浦 哲也 日本製薬団体連合会 安定確保委員会 委員／
日本製薬団体連合会 GE ロードマップ対応 PJ リーダー

S1-3 「ジェネリック医薬品の信頼回復」に向けた
日本ジェネリック製薬協会の取り組みについて

田中 俊幸 日本ジェネリック製薬協会 広報委員会 委員長

S1-4 後発医薬品の品質確保・安定供給に関する課題と対策について

千葉 祐一 厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課
医療用物資等確保対策推進室 室長補佐

第2会場 (Channel 2)

理事会・評議員会

10:20～11:15

ランチョンセミナー2

11:30～12:30

座長：笹原 浩康（新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 副部長）

関節リウマチの治療と妊娠・出産の両立をめざしたマネジメント
～バイオシミラーへの期待～

舟久保 ゆう（埼玉医科大学 リウマチ膠原病科 教授）

共催：あゆみ製薬株式会社

座長：佐藤 宏（新潟県厚生農業協同組合連合会 長岡中央総合病院 薬剤部長）

大学病院におけるバイオシミラー導入の実際 ～群馬大学医学部附属病院におけるBSの導入事例～

大島 宗平（群馬大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤主任）

共催：日本化薬株式会社

座長：渡部 学（医療法人恒仁会 新潟南病院 薬剤部 薬剤部長）

がん治療の多様化と Pharmaceutical Care の変遷 ～医療経済学的視点からの考察～

吉野 真樹（新潟県立がんセンター新潟病院 薬剤部 薬剤科長）

共催：第一三共株式会社

8月7日(日)

第1会場 (Channel 1)

シンポジウム2

10:10～11:40

座長：義若 博人 (日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会評議員 原薬分科会担当)

[ジェネリック医薬品原薬の品質・安定供給の課題と今後の取り組み]

S2-1 ジェネリック製薬企業の原薬の品質・安定確保の取り組み

川俣 知己 日新製薬株式会社 代表取締役社長、日本ジェネリック製薬協会

S2-2 原薬製造業企業の安定供給への取り組みと問題点

桂 良太郎 桂化学株式会社 代表取締役社長、日本医薬品原薬工業会

S2-3 原薬輸入商社の安定供給への取り組みと問題点

藤川 伊知郎 藤川株式会社 代表取締役社長、一般社団法人日本薬業貿易協会

ランチョンセミナー3

11:50～12:50

座長：佐藤 信昭 (新潟県立がんセンター新潟病院 院長)

乳癌患者さんの経済的負担からみるバイオシミラーへの期待

原 文堅 (がん研究会有明病院 乳腺センター乳腺内科 副部長)

共催：セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

総会

13:00～13:30

品質情報検討会報告

13:45～14:45

座長：四方田 千佳子 (神戸薬科大学 客員教授)

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

吉田 寛幸 (国立医薬品食品衛生研究所 薬品部第一室 室長)

シンポジウム3

10:10～11:40

座長：小山 信彌(東邦大学 名誉教授、一般社団法人 日本私立医科大学協会 参与)

[バイオシミラーの普及促進に必要なこと]

S3-1 バイオシミラー導入への取り組みと導入後のモニタリングの重要性

池田 龍二 宮崎大学医学部附属病院 教授・薬剤部長

S3-2 バイオ後続品製剤の品質評価に関する検討 (ライブ配信のみ)

柴田 寛子 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 第二室長

S3-3 バイオシミラーを取り巻く課題と今後への期待

名護屋 亮英 日本バイオシミラー協議会 代表委員会副委員長

ランチョンセミナー4

11:50～12:50

座長：大塚 進(日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部 薬剤部長)

ジェネリック医薬品に関する臨床薬理学的話題

牧野 好倫(埼玉医科大学国際医療センター がんゲノム医療科 教授/
薬剤部 部長/臨床研究適正推進センター 室長)

共催：光製薬株式会社

スポンサードシンポジウム4

13:30～15:00

座長：西澤 健司(東邦大学医療センター 大森病院)

[地域フォーミュラーの現状と課題]

S4-1 新潟県フォーミュラー 現状と課題 展望について
～5-HT₃受容体拮抗型制吐剤を例に～

山本 剛 新潟県厚生農業協同組合連合会 上越総合病院 薬剤部長

S4-2 地域フォーミュラーを考える
～フォーミュラーに何を求めるか～

市橋 孟 NTT 東日本関東病院 薬剤部 医薬品情報室 室長

S4-3 フォーミュラー推進の課題を作成・導入事例から考える

木村 利美 順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部 部長

共催：ニプロ株式会社

一般演題

- O-01** ダビガトランエテキシラート新規製剤の開発における
生物学的同等性と胃内 pH 上昇が曝露に及ぼす影響の重要性
中山 大輔 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 医薬開発本部
プライマリーケアメディシン 循環器代謝内分泌領域2
- O-02** アセトアミノフェン静注液 500 mg 製剤の必要性に関する検討
中田 明代 京都中部総合医療センター
- O-03** バイオシミラーへの切り替えの患者の受け入れに影響を与える要因
平田 一耕 医療法人鉄蕉会 亀田ファミリークリニック 薬剤室、
医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部
- O-04** 関節リウマチ (RA) に対するバイオシミラー (インフリキシマブ BS) の
有効性と安全性
森 俊輔 国立病院機構 熊本再春医療センター
- O-05** ジェネリック医薬品の不信感が依然残るが、今の医療従事者の認識を確認したい
小泉 達勇 ド)小泉ジェネリック医薬品情報研究所
- O-06** 週刊誌の報道が正しいか検証してみた
小泉 達勇 ド)小泉ジェネリック医薬品情報研究所

抄 録

ジェネリック医薬品の「当たり前」を確保する

外山 聡

新潟大学医歯学総合病院

略 歴

1985年
東北大学薬学部 卒業

1989年
東北大学大学院薬学研究科 博士
課程 退学

1989年
東北大学薬学部 技官

1991年
東北大学薬学部 助手

2005年
新潟大学医歯学総合病院 助教授・
副薬剤部長

2015年
新潟大学医歯学総合病院 教授・
薬剤部長

2019年7月に長崎で開催された日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会第13回学術大会において、シンポジストとして「ジェネリック医薬品80%維持に向けた現状と課題～病院の立場から」の演題で発表を行った。そこでは、骨太の方針、アクションプラン、後発医薬品使用体制加算等による誘導策の効果の弱まりと共に、バルサルタン、エカベト、セファゾリンの回収、出荷調整等で品質・安定供給に対する不安・不信が再燃し、ジェネリック医薬品の使用に対する抵抗感が戻りつつあると述べた。しかし、ジェネリック医薬品の出荷停止、回収、出荷調整が常態化し、ジェネリック医薬品の「当たり前」が揺らぐようなことになるとは思ってもいなかった。

当たり前が揺らいだと決定づけたのは、2020年末の死亡事例まで引き起こした小林化工のGMP違反である。前後して、ジェネリック医薬品製造販売企業(GEメーカー)による不祥事が多数露呈した。今回の事態は、一義的には生産拡大、売り上げ至上主義により現場の能力以上の開発計画、製造計画を進めたGEメーカーに責任がある。しかし、生産拡大に走らざるを得ないほどのジェネリック医薬品のシェアの目標設定、薬価改定が毎年行われるなかで初取載を目指す圧力とそれに端を発する共同開発、薬価差益を経営原資とせざるを得ない診療報酬、GMP違反を見過ごしてきた調査体制、新型コロナウイルス感染症対策で露呈した原薬サプライチェーンの脆弱性など、個々のGEメーカーでは対応困難な構造的な要因が背景にある。一方特筆すべきことは、全国平均で見るとジェネリック医薬品の数量シェアは2019年以降も微増を続けていることである。当院でもジェネリック医薬品の出荷停止に伴う採用医薬品の変更(先発医薬品への変更も含む)を行っており、現場の地道な努力で何とかシェアの後退を食い止めている。

大会長講演では、『ジェネリック医薬品の「当たり前」を確保する』のテーマの設定に至った、上述のような思いを述べたい。そして、新型コロナ感染症の収束が見通せない中であるが、本学術大会では、メーカー、医療提供側、行政を交え、「当たり前」を確保するために日々出来ることから背景要因までの幅広い議論を行いたい。

O-01

ダビガトランエテキシラート新規製剤の開発における
生物学的同等性と胃内 pH 上昇が曝露に及ぼす影響の重要性

○中山 大輔¹⁾、原田 昭子²⁾、裏野 泰央¹⁾

1) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 医薬開発本部 プライマリーケアメディシン
循環器代謝内分泌領域2、

2) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 医薬開発本部 臨床薬理部

ダビガトランはトロンピンを直接阻害することで効果を発揮する経口抗凝固薬である。本邦では、「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制」を適応症として2011年1月に承認され、同年3月よりダビガトランエテキシラート (DE) 75mg 又は 110mg 含有の2種類のカプセル剤 (プラザキサカプセル) が市販されている。

ダビガトラン自身は極性が高く、消化管での膜透過性が低い。吸収特性を高めたダブルエステル型プロドラッグして経口投与された DE は、エステラーゼにより加水分解され、主代謝物であるダビガトランへ変換される。DE の溶解度は pH 依存的で中性付近で著しく低下するため、胃内 pH が上昇すると吸収への影響が懸念されるが、市販の DE カプセル剤 (プラザキサ) は製剤学的工夫によりプロトンポンプ阻害剤 (PPI) 併用時などの胃内 pH 上昇時にもバイオアベイラビリティ (BA) への影響が軽減されている。

剤形や製剤処方の違いにより DE の BA に及ぼす pH の影響の程度は異なるため、生物学的同等性 (BE) が示されていても製剤学的工夫が異なると胃内 pH が上昇した条件での薬物吸収 (in vivo) が同程度でないと考えられる。剤形追加を目的として弊社で開発した新規 DE 錠剤 (未承認) は市販 DE カプセル剤との生物学的同等性が示されたが、PPI 前投与下の胃内 pH が上昇した条件では市販カプセル剤では観察されない BA の著しい低下が認められた。PPI 併用時や低胃酸・無胃酸患者などの胃内 pH が上昇した条件下では BA の低下が懸念されるものの、ダビガトランの血中濃度は凝固能の指標である aPTT や PT-INR などの日常診療の臨床検査では予測ができない。BA が低下すると十分な有効性を担保することができず、脳梗塞を発症した場合には致死性的または重度の後遺症が残るなど臨床転帰が不良となる可能性があることから、当該製剤は患者さんの利益にならず、Patient centricity の観点から、本剤の承認申請を断念した。

後発医薬品の開発において、生物学的同等性の証明が義務付けられているが、胃内 pH が上昇する PPI 前投与条件下での試験の実施は、多くの規制当局では義務付けられておらず、本邦でも、pH6.8 付近の溶出試験において平均溶出率に「著しい差」がない場合は低胃酸群の被験者を対象とした試験の実施は義務付けられていない。一方、欧州医薬品庁では、DE の溶解度が pH 依存性である特性を考慮し、DE の製品固有の生物学的同等性ガイダンスが発出されており、ダビガトラン後発医薬品開発の際は、絶食条件下の試験に加え、パントプラゾールなどの PPI 前投与下での生物学的同等性試験を追加で実施する必要がある旨が記述されている。また、米国食品医薬品局では pH 依存的な薬物相互作用に関するドラフトガイダンスが公表され、特に対象患者の大部分が H₂ ブロッカーや PPI 等の制酸剤を併用する薬剤では、胃内 pH の変化による BA への影響の受けやすさの評価は重要であると言及している。

以上より、DE のように溶解度が pH 依存性である薬物の新剤形を開発する際に、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに準拠した標準的な生物学的同等性の評価だけでは、胃内 pH 上昇時の BA への影響を予測することが困難であり、被験者を対象とした臨床試験で胃内 pH の影響を確認することは重要であると考えられる。

ジェネリック研究 第16巻 増刊号

2022年8月6日 発行

編集委員会

委員長：緒方 宏泰

副委員長：外山 聡

委員：池田 俊也、石井 明子、漆畑 稔、楠本 正明、
佐々木 忠徳、村田 正弘

編集アドバイザー：花田 和彦、陸 寿一

編集・発行者：日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 ©

〒105-6237 東京都港区愛宕2丁目5番1号

愛宕グリーンヒルズ MORI タワー 37階

(税理士法人 AKJ パートナーズ内)

TEL：03-3438-1073 FAX：03-3438-1013

URL：<http://www.ge-academy.org/>

制作：株式会社セカンド

定価：本体1,500円(税別)
