

## 厚生労働行政のあり方に関する懇談会

2つの視点＝過去の反省と将来に向けた機能強化による信頼回復

### 過去の反省

厚生労働行政に関する国民の批判を真摯に受け止め、深く反省するとともに、過去の問題を克服し、再発防止を徹底することにより、国民の信頼を回復することが急務。

懇談会で問題事例として薬害肝炎が取り上げられ、患者の立場に立った対応が不十分、情報収集体制の不備、資料管理の問題が指摘された。

### 将来に向けた機能強化

同時に、少子化・高齢化、非正規雇用の増大、社会保障費用の急激な増大など、国民的課題に的確に対応し、社会保障の機能強化を推進するための組織編成を検討すべき。



## 2つの分野＝行政運営のあり方と行政組織・体制の在り方

### 行政運営の在り方

- ①国民の理解と納得：政策立案決定過程を目に見えるものに切りかえ
- ②PDCAサイクルの組み込み
- ③サービス行政に対応した職員の意識改革、実務、窓口の重視
- ④不祥事の再発を防止し、職員の誇りと意欲を持たせる仕組みの構築

中間まとめに沿って、早急に具体化について検討し、できるものから順次実施すべき。

省内PTIによる検討開始

### 行政組織・体制の在り方

- ⑤現下の行政課題に的確に対応できる組織編成を検討
- ⑥安定的でわかりやすい社会保障の財政運営

年度末の最終とりまとめに向け、懇談会でさらに議論を深める。

## 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について

2009.3.

厚生労働省医薬食品局総務課

### 医療機関における安全管理のための体制確保 (医薬品関係：医療法施行規則)

- 医薬品に係る安全確保のための体制の確保に係る以下の措置
  - 医薬品の使用に係る安全管理(安全使用)のための責任者の配置
  - 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
  - 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
  - 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(医薬品安全管理責任者)

- 医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る)、看護師又は歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る)のいずれかの資格を有していること。
- 病院においては管理者との兼務は不可。

### ○ 平成17年5月報告書

「今後の医療安全対策について」

医療安全対策ワーキンググループ

(当面取り組むべき課題)

薬局においても病院、診療所等と同様に管理者の責任下で、安全管理体制を整備すること。

### ○ 平成18年6月公布

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」

医療法第1条の2(医療提供施設)

医療法第6条の10(医療機関の管理者に対する医療安全確保の体制確保の義務付け)

### 薬局における安全管理のための体制確保

(薬事法施行規則)

- ① 薬局開設者は、医薬品の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従業者に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。
- ② 医薬品の業務に係る医療の安全を確保するため、薬局開設者が講じなければならない措置には、以下の措置を含むものとする。
  - 医薬品の安全使用のための責任者の設置
  - 従業者から薬局開設者への事故報告の体制の整備
  - 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
  - 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他医薬品に係る医療の安全の確保を目的とした改善のための方策の実施

## 医療安全対策ネットワーク整備事業 (ヒヤリ・ハット事例収集事業)

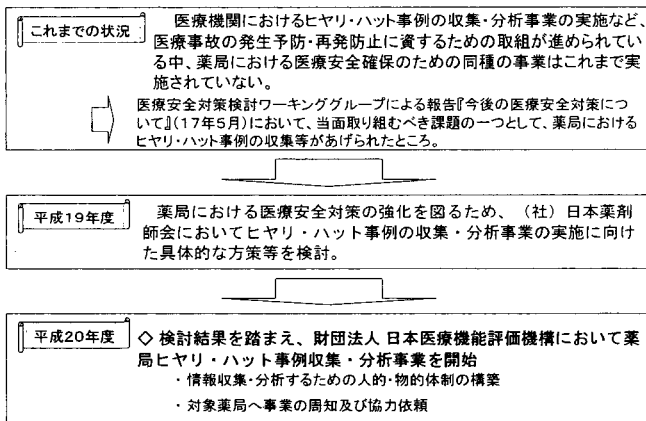
- 事業の開始時期と収集事例
  - ・平成13年10月より医療機関を対象に開始した事業
  - ・医療事故に至らなかったいわゆるヒヤリ・ハット事例(インシデント事例)の収集
- 対象医療機関の拡大
  - ・平成16年4月より、事例分析を充実させるため、対象施設について、特定機能病院及び国立病院・療養所から全ての医療機関が参加できるよう範囲を拡大。

## 2007年におけるヒヤリ・ハット事例報告状況 (ヒヤリ・ハット発生場面)

全般コード化情報総件数 209,216件		
- 処方・与薬	46,056件	(22.0%)
- ドレーン・チューブ類の使用・管理	30,407件	(14.5%)
- その他の療養生活の場面(入浴、移動等)	23,926件	(11.4%)
- 療養上の世話	19,242件	(9.2%)
- 検査	12,983件	(6.2%)
- 調剤・製剤管理等	5,953件	(2.8%)
- その他	70,649件	(33.9%)

医療事故情報収集等事業 平成19年年報  
(財団法人 日本医療機能評価機構)による

### 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業



### 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

#### (目的)

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業(以下「本事業」という)は、薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例等を、収集、分析し提供することにより、広く薬局が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とする。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 事業要綱  
(財団法人 日本医療機能評価機構)による

### 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

#### (対象機関)

本事業は、薬局を対象とする。

#### (情報の提供及び公表)

本事業で収集した情報を分析、検討し、当事業部において報告書、年報、事例データベースとして取りまとめ、医療提供施設、国民、関連団体、行政機関等に対し、広く提供し公表する。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 事業要綱  
(財団法人 日本医療機能評価機構)による

### 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

#### (ヒヤリ・ハットの定義)

ヒヤリ・ハット事例とは、次の各号に掲げる範囲の事例とする。ただし本事業において「医療」とは医療行為と関連するすべての過程とする。

- 一 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。
  - 二 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。但し、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。
  - 三 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。
- 2 本事業において収集対象とする事例は医薬品または特定保険医療材料が関連した事例であって、薬局で発生した、または発見された事例とする。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 事業要綱  
(財団法人 日本医療機能評価機構)による

### 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

#### (報告期限及び報告方法)

事業参加薬局は、当該薬局において前条に示す範囲に該当する事例を認識した場合には、事例を認識した日から原則として1ヶ月以内に、インターネット回線(SSL暗号化通信方式)を通じ、Web上の専用報告画面を用いて報告を行う。なお、具体的な入力方法については、当事業部が作成する報告要領に定めることとする。

当事業部は事業参加薬局に対して前条に示す範囲に該当する事例の報告状況を確認することができる。

#### (適用期日)

本事業要綱は平成21年4月1日より適用する。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 事業要綱  
(財団法人 日本医療機能評価機構)による

# 後発医薬品の使用促進に向けて

平成20年度医薬分業指導者協議会

厚生労働省医政局経済課 河野典厚  
 医薬食品局審査管理課 益山光一

## 本日の話題

- (前半)
1. 後発医薬品の使用促進に関する現状の取り組み  
 (「アクションプログラム」の概要と現状)
  2. 今後の取り組み (平成21年度予算政府案)
  3. 協議会について
  4. その他
- (後半)
- 後発医薬品の品質関係

## 1. 後発医薬品の使用促進に関する現状の取り組み (「アクションプログラム」の概要と現状)

### 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム(概要)

『平成24年度までに後発医薬品の数量シェアを30%(現状から倍増)以上』という政府の目標達成に向け、①安定供給、②品質確保、③後発品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにする(平成19年度策定)

①安定供給	②品質確保
<p><b>医療現場の声</b></p> <p>発注から納品までに時間がかかることがある等</p>	<p><b>医療現場の声</b></p> <p>一部の後発品では、溶出性・血中濃度が先発品と異なるのではないか等</p>
<p><b>国</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○安定供給の指導の徹底                      医療関係者からの苦情受付、メーカーの指導・内容の公表等</li> <li>●納品までの時間短縮                      ・卸への翌日までの配送100%(19年度中)                      ・卸に在庫がない場合、卸への即日配送75%(20年度中)</li> <li>●在庫の確保                      ・社内在庫・流通在庫1か月以上(19年度中) など</li> </ul>	<p><b>国</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○後発品の品質に関する試験検査の実施・結果の公表                      ・注射剤等を対象に、不純物に関する試験を実施                      ・後発品の品質に関する研究論文等や、「後発医薬品相談窓口」に寄せられた意見等を検討、必要に応じ、試験検査を実施。</li> <li>○一斉監視指導の拡充・結果の公表                      ・都道府県又は国によるGMP指導・検査指定品目の拡充</li> <li>●品質試験の実施・結果の公表                      ・ロット毎に製品試験を実施(19年度中)                      ・その他試験についても未着手のものは年度内着手(19年度中)</li> <li>●関連文献の調査等                      ・関連団体において、後発品の関連文献を調査・評価、必要に対応を実施(19年度中)</li> </ul>

<p><b>③情報提供</b></p> <p><b>医療現場の声</b></p> <p>・MR訪問がない                      ・先発メーカーに聞いて欲しいなど情報が先発メーカー頼み等</p>	<p><b>国</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○添付文書の充実を指導                      ・添加物、生物学的同等性試験データ、安定性試験データ、文献請求先等を記載(20年3月末までに改訂、19年12月に前倒し)</li> <li>○後発品メーカーの情報提供体制の強化を指導</li> <li>●医療関係者への情報提供                      ・試験データ、副作用データについて、ホームページへの掲載等、資料請求への迅速な対応。(19年度中)</li> </ul>
<p><b>④使用促進に係る環境整備</b></p> <p><b>国</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○都道府県レベルの協議会の設置</li> <li>○ポスター・パンフレットによる普及啓発(19年度～)</li> </ul> <p><b>後発品メーカー</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●「ジェネリック医薬品Q&amp;A」を医療機関へ配布・新聞広告</li> </ul>	
<p><b>⑤医療保険制度上の事項</b></p> <p>これまでの取組</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○後発医薬品を含む処方箋診療報酬上評価(14年度～)</li> <li>○処方せん様式に「後発医薬品への変更可」のチェック欄を追加(18年度～)</li> <li>○後発品の品質に係る情報等に加え、先発品と後発品の薬剤料の差に係る情報を患者に文書により提供し、患者の同意を得て後発医薬品を調剤した場合に調剤報酬上評価(18年度～)</li> <li>○処方せん様式の変更の検討、薬局に対する在庫管理コストの評価の検討等、効果的な使用促進策を本年度中に中医協等で議論・決定。</li> </ul>	

## 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の実施状況

○日本ジェネリック製薬協会会員40社の実施状況(平成20年4月現在)

取組項目	平成19年度末までの目標	実施状況
安定供給	納品時間短縮	卸への翌日配送 100%
	在庫確保	社内在庫1か月以上、流通在庫1か月以上
品質確保	シェア拡大対応	各メーカーの供給能力増強計画を明示
	品質試験の実施等	①承認された品質試験結果のロット毎の情報提供 ②長期保存試験等、その他の試験の年度内着手、結果を情報提供
情報提供	添付文書の充実	19年末までに完了
	情報提供	自社HPを含め、資料請求に対する迅速な対応を確保

## 後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用促進のための取組 (平成21年度予算政府案)


計 9.2億円(2.4億円)

○後発医薬品周知事業経費(保険局)	608百万円(0円;新規)
●保険者より「後発医薬品の使用お願いカード」を原則全ての被保険者(患者)に配付する等、保険者の取り組みが進むよう各般の施策を講ずる。	
○後発医薬品の使用促進対策費(医政局)	114百万円(45百万円)
●都道府県協議会において後発医薬品使用促進に係る具体的な事業を検討・実施する。	
●薬局の後発医薬品取扱いリスト等を作成し域内の医療機関で共有化。	
●パンフレットの作成・配付、シンポジウムの開催による普及啓発等を行う。	
○後発医薬品品質情報提供等推進費(医薬食品局)	145百万円(146百万円)
●品質の信頼性向上のために、学会等での発表・研究論文等について、必要に応じて当該品目に関する試験検査を実施し、その結果を公表する。	
○後発医薬品品質確保対策費(医薬食品局)	44百万円(44百万円)
●一斉監視指導によるGMP指導及び一斉収去・品質検査により品質を確認し、その結果を公表する。	
○診療内容及び薬剤使用状況調査費(保険局)	6百万円(7百万円)
●欧米諸国における後発医薬品の使用状況について調査を行う。	

## 2. 今後の取り組み(平成21年度予算政府案)

**もっと詳しく知りたい場合は？**

医師・薬剤師にお気軽にご相談ください。



**ジェネリック医薬品部研**

これまで効き目や安全性が実証されてきたお薬を同等の認められた価額格納お薬です。

お薬は調剤する所へ


厚生労働省

**【調剤所】**

- 厚生労働省 医薬品情報センター
- 各都道府県 医薬品情報センター
- 各都道府県 医師会
- 各都道府県 薬剤師会
- 各都道府県 保険医協会
- 各都道府県 保険薬剤師会
- 各都道府県 保険調剤師会
- 各都道府県 保険調剤師会
- 各都道府県 保険調剤師会
- 各都道府県 保険調剤師会


**どのくらい安い？**

薬代として3割以上中には5割以上安くなる薬もあります。




**効き目は確か？**

安全性も品質も変わりません。



**種類はあるの？**

さまざまな分野、症状に対応しています。



厚生労働省ホームページ「後発医薬品の使用促進について」にも掲載  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyou/kouhatsu-iyaku/index.html>

### 3. 協議会について

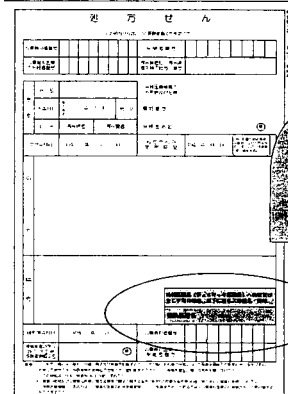
#### 後発医薬品の安心使用促進のための協議会について

- 目的  
各都道府県における実情に応じ、都道府県事業として「協議会」を設置し、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、各都道府県毎の後発医薬品の安心使用促進計画の策定を目的とする。
- 実施状況  
平成20年度 47都道府県中29都道府県が委託事業を実施
- 20年度予算額： 37,694千円(約1.3百万円/県)  
※なお、21年度予算案については、さらに事業を拡充させるため、106,372千円で計上。(47都道府県分2.3百万円)
- 事業内容(例)
  - ①ジェネリック医薬品安心使用促進協議会の設置・運営
    - ・ 医師、歯科医師、薬剤師、業界、消費者、保険者、行政等で構成
    - ・ 後発医薬品に係る現状把握、問題点、調査・検討
  - ②一般国民向け普及啓発用ガイドブックの作成及び講演の実施
  - ③ジェネリック医薬品に関するアンケート調査の実施  
対象 病院・診療所開設者、調剤薬局及び県民

### 4. その他

#### 後発医薬品使用促進の観点から処方せん様式を変更

・ 処方せん様式を変更



**【医師】**  
後発医薬品への変更が全て不可の場合、署名又は記名・押印

**【保険薬局】**  
署名等がない処方せんの場合、患者の選択に基づき、記載された先発医薬品に代えて後発医薬品の調剤が可能

#### 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等の改正

- ① 保険薬局は、後発医薬品の備蓄に関する体制その他の後発医薬品の調剤に必要な体制の確保に努めなければならない。
- ② 保険薬剤師は、処方せんに記載された医薬品に係る後発医薬品が薬価収載されている場合であって、処方せんを発行した保険医等が後発医薬品への変更を認めているときは、患者に対して、後発医薬品に関する説明を適切に行わなければならない。この場合において、保険薬剤師は、後発医薬品を調剤するよう努めなければならない。
- ③ 保険医は、投薬、処方せんの交付又は注射を行うに当たっては、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない。

#### 日本薬剤師会会長より都道府県薬剤師会会長あての協力依頼文書(平成21年2月19日付)

- 後発医薬品の使用促進について、薬局による積極的な取り組みに関する協力依頼(平成21年2月3日付文書引用)
    - 後発医薬品調剤体制加算の算定率が8割を超える
    - 患者への説明がほとんど行われていない、
    - 後発医薬品の使用に「あまり積極的に取り組んでいない」
  - 平成21年度予算案における「都道府県協議会」予算において「薬局における後発医薬品取扱リスト」作成・配布のための予算を計上
- ➡ 更なる積極的な対応をお願い

引き続き、品質関係について

## 後発医薬品の承認審査



-390-

	添付資料	先発医薬品 に関する資料	先発医薬品	後発医薬品
イ 起原又は発見の経緯及び 外国における使用状況等に 関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	○	×
	2 外国における使用状況	○	○	×
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	○	×
ロ 製造方法並びに規格及び 試験方法等に関する資料	1 精造決定及び物理的・化学的性質等	○	○	×
	2 製造方法	○	○	△
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	○	×
	2 加速試験	○	○	×
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を示す試験	○	○	×
	2 副作用の形態・安全性薬理	○	○	×
	3 その他の薬理	○	△	×
ホ 吸収・分布・代謝・排泄 に関する資料	1 吸収	○	○	×
	2 分布	○	○	×
	3 代謝	○	○	×
	4 排泄	○	○	×
	5 生物学的同等性	○	×	○
	6 その他の薬物動態	○	△	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、 慢性毒性、催奇形性その他の 毒性に関する資料	1 急性毒性	○	○	×
	2 慢性毒性	○	○	×
	3 催奇形性	○	○	×
	4 がん原性	○	△	×

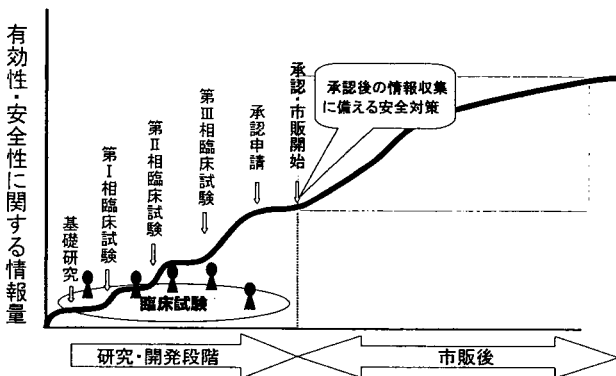
## 後発医薬品とは、

- 先発医薬品と  
同一の有効成分を  
同一量含む  
同一投与経路の製剤で、  
効能・効果、用法・用量が原則的に同一

先発医薬品と同等の臨床効果が得られる  
医薬品

## 新薬(先発医薬品)の有効性等の情報

## 新薬(先発医薬品)に関する安全性等の情報収集



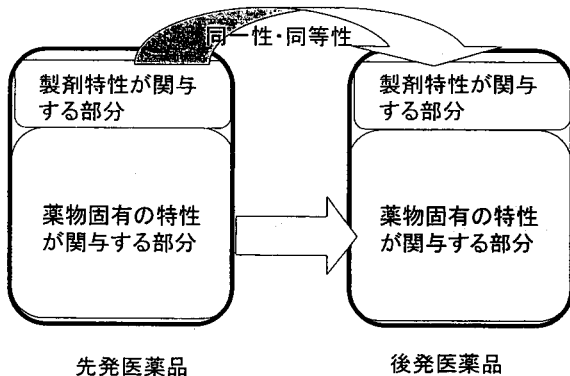
**○市販直後調査制度**  
新医薬品について、販売開始直後6か月間、医療機関に対して適正な使用を繰り返し促すとともに、重篤な副作用等を可能な限り迅速に把握し、必要な安全対策を講じる制度。薬事法に基づき、製薬企業に対し実施を義務付け。

**○再審査制度**  
承認段階では十分に得られない情報(小児、高齢者又は長期使用の成績等)を製薬企業が収集し、承認後一定期間(通常8年)後に国が有効性等を再確認する制度。

後発医薬品: 基本的環境が整う

## 後発医薬品の何を審査するか

## ジェネリック医薬品の品質確保等について



- 後発医薬品の承認審査に当たっては、品質、有効性、安全性を厳正に審査。
  - 品質の審査  
(製剤の品質: 有効成分の含有量、溶出性、不純物濃度等を比較、確認)
  - 有効性・安全性の審査  
(生物学的同等性: 例えばヒトでの血中濃度を比較し、同等性を確認)
- 承認後の製造段階においても、先発医薬品と後発医薬品に同じ品質管理に係る基準(GMP)を適用。定期的に都道府県が査察を実施。

先発医薬品と後発医薬品との間で、  
品質、有効性及び安全性に差異なし

-391-

## 後発医薬品の承認審査

- 後発医薬品が先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であることを、以下のデータ(添付資料)に基づき検証する。
  - 規格及び試験方法
    - 3ロットについて3回の繰り返し測定の実測値
    - 試験法のバリデーション結果
    - ※ 試験法のバリデーションとは、試験法の特異性、検出限界等を考慮し、用いる試験法が適切なものであるかどうかについて確認を行うこと。
  - 安定性
    - 3ロットについて、温度40℃(±1℃)、湿度75%(±5%)、6か月間以上で試験を実施 → 安定性について先発品と同等
  - 生物学的同等性
    - 健康成人に後発医薬品と先発医薬品とを交互に投与し、その血中濃度推移等と比較 → 治療学的に先発品と同等
    - ※ 色、形、味、添加物が先発医薬品と同一であることを求めている。
    - ※ 先発医薬品と後発医薬品で添加物が異なるにしても、生物学的同等性試験によって、有効性・安全性が同等であることを担保
    - ※ 添加物については、ヒトでの安全性が確認されているもののみ認めている。
- 適合性調査の実施
  - 添付資料が信頼性の基準に沿って作成されていることを確認する調査
  - 添付資料(生物学的同等性試験を含む)と原資料(生データ)との整合性の確認
  - 後発医薬品として初めて承認される成分を含む医薬品等については、必要に応じて、治験依頼者及び試験実施施設とのGCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)適合性に関する実地調査
  - 製造管理・品質管理の基準に沿って製造が行われることを確認する調査
  - 製造所及び製造工程に係るGMP(医薬品の製造管理及び品質管理の基準)適合性に関する調査
  - ※ GMP適合性調査は、製品ごとの承認時の調査に加え、承認後にも製造施設ごとに定期的に調査を実施

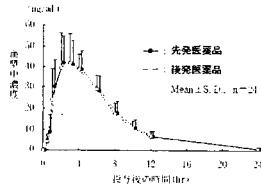
後発医薬品の承認審査に必要なデータ、審査基準等は、米国と同じ

## 規格及び試験方法の設定

項目	原薬	製剤	剤型	「12 製剤試験」の内容
1 名称	○	○	散剤・顆粒剤	製剤均一性試験、粒度試験、溶出試験又は崩壊試験
2 構造式又は示性式	△	×	錠剤、丸剤、カプセル剤、トローチ剤	製剤均一性試験、溶出試験又は崩壊試験
3 分子式及び分子量	○	×		
4 基原	○	△		
5 含量規格	○	○		
6 性状	○	○	注射剤	不溶性異物検査、採取容量試験、製剤均一性試験、無菌試験、不溶性微粒粒子試験、エンドトキシン試験又は発熱性物質試験、放出試験、粒子径試験
7 確認試験	○	○		
8 示性値(物理的・化学的性質等)	△	△		
9 純度試験	○	△		
10 水分含量(水分又は乾燥減量)	△	△	エアゾール剤(定量性が要求されるもの)	噴射時間と噴射量との関係、粒子径試験(懸濁タイプの場合)
11 強熱残渣、灰分又は酸不溶性灰分	△	×	エリキシル剤、酒糟剤、チンキ剤、流エキス剤	アルコール数測定
12 製剤試験	×	○		
13 特殊試験	△	△		
14 その他の試験項目(微生物限度試験、原薬の粒子径を含む)	△	△	眼軟膏剤	金属性異物試験、無菌試験、放出試験、粒子径試験、展延性試験
15 定量法	○	○	硬軟膏等の経皮吸収剤	粘着力試験、放出試験
16 標準物質	△	△	坐剤	溶融温度試験、放出試験、軟化点
17 試薬・試液	△	△	点眼剤	不溶性異物検査、無菌試験、放出試験、粒子径試験

## 生物学的同等性試験

- 生物学的同等性試験を行う目的は、先発医薬品に対する後発医薬品の治療学的な同等性を保証することにある。
- 先発医薬品と後発医薬品のヒトでの血中濃度推移等について、同等性を確認する。

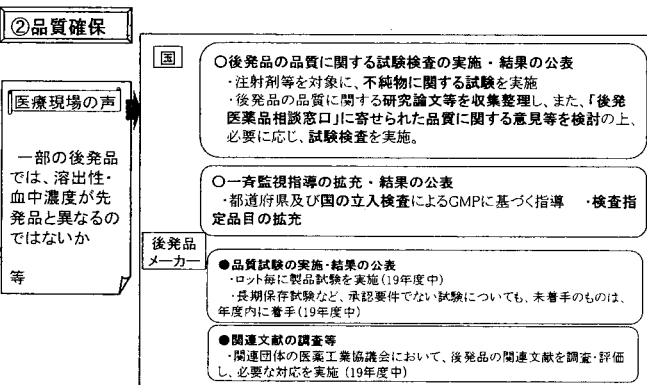


	AUC (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)
先発医薬品	333.47 ± 70.72	46.28 ± 11.53
後発医薬品	324.49 ± 66.82	45.61 ± 13.44

AUC: 血中濃度-時間曲線下面積  
C<sub>max</sub>: 最高血中濃度

- 血中濃度が測定できない場合等には、薬理学的効果の比較等により同等性を検討する。
- 生物学的同等性試験は、薬事法上の治験に該当し、GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)に従って実施されなければならない。
- ヒトでの生物学的同等性試験は、昭和55年6月30日以降に承認申請される医薬品について提出が求められている。

## 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム(抜粋)

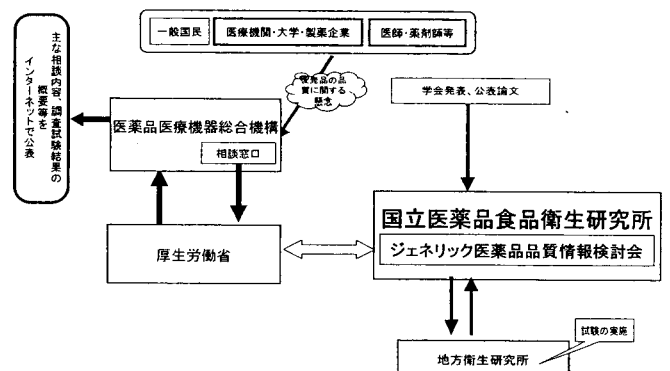


## ジェネリック医薬品品質情報検討会

### ジェネリック医薬品品質情報検討会(1)

- ジェネリック医薬品に関する品質の不安について、学術的観点からの検討を実施。
- 検討会は、国立医薬品食品研究所所長を座長として、大学、三師会、学会等から構成。
- 第1回を平成20年7月10日開催  
第2回を平成20年12月17日開催

### ジェネリック医薬品品質情報検討会(2)



科学的な分析、試験調査、評価 → 信頼の基盤づくり

## ジェネリック医薬品品質情報検討会(3)

第1回の結果としては、

- 文献や学会発表等において、明らかにジェネリックの品質に問題があることを示すものはない。
- 文献等で用いられた試験方法等に問題があつて、当該文献等の内容のみでは、ジェネリック医薬品の品質について判断できないもの(8成分)を念のため試験実施も含め検討。
- イトラコナゾールとクレメジンに関して、種々の文献報告等を踏まえ検討。

## ジェネリック医薬品品質情報検討会(4)

第2回の結果としては、

- 第1回同様、文献や学会発表等において、明らかにジェネリックの品質に問題があることを示すものはないが、文献等で用いられた試験方法等に問題があつて、当該文献等の内容のいでは、ジェネリック医薬品の品質について判断できないもの(1成分)を念のため試験実施も含め検討。
- 後発医薬品注射剤の純度試験の結果の報告。
  - ・10成分、12製剤の94製品対象
  - ・エルカトニン注射、リトドリン塩酸塩注射液

➡ 詳細は、国立医薬品食品衛生研究所HPIに掲載

### 後発医薬品の普及ポスター・パンフレット

#### 後発医薬品(ジェネリック医薬品)ってご存じですか?

後発医薬品(ジェネリック医薬品)とは、先発医薬品(新薬)の特許が切れた後に販売される、先発医薬品と同じ有効成分、同じ効能・効果をもつ医薬品のことです。

ポイント1: 先発医薬品より安価で、経済的です。

ポイント2: 患者の安全確保は、先発医薬品と同様です。

ポイント3: 国産では、幅広く使用されています。

#### 後発医薬品(ジェネリック医薬品)Q&A

後発医薬品の品質・有効性・安全性  
後発医薬品の信頼性向上に向けた国の取り組み

厚生労働省

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/kouhatu-iyaku/index.html>

ご静聴ありがとうございました

## 在宅医療の現状と将来

シーガル調剤薬局(神奈川県鎌倉市)  
長尾雅則

## 神奈川県鎌倉市

人口:173,503人

世帯数:72,009世帯

(平成20年9月1日現在)

65歳以上高齢化率 25.69% (全市)  
28.69% (旧市内)  
18.5% (神奈川県)  
21.6% (全国)

## 神奈川県鎌倉市

平成19年度

居宅療養管理指導 14,385人/年

介護予防居宅療養管理指導 958人/年

合計 15,343人/年(医師・歯科医師・薬剤師)

訪問看護(介護保険) 22,548回/年

介護予防訪問看護(介護保険) 521回/年

## 在宅医療チームの紹介

市内内科診療所 消化器内科医

市内歯科診療所 歯科医

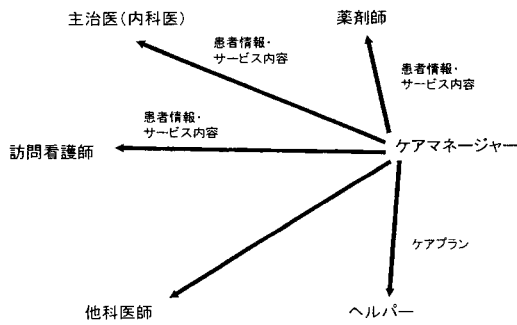
診療所勤務看護師2名

医師会併設訪問看護ステーション 看護師4名

医師会所属介護支援専門員

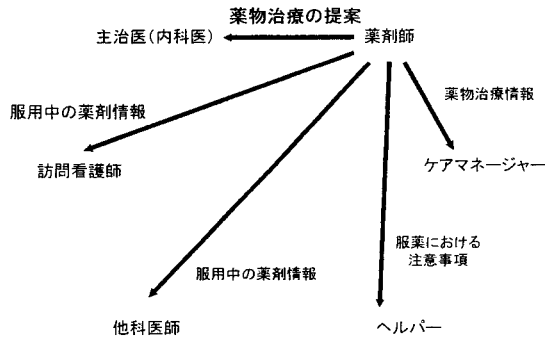
いずれも当薬局を中心とした半径400m以内

## 情報の流通

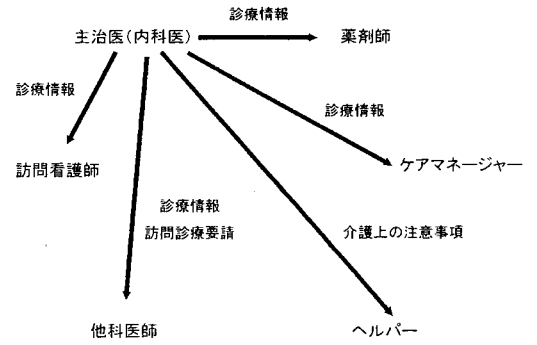


-396-

## 情報の流通



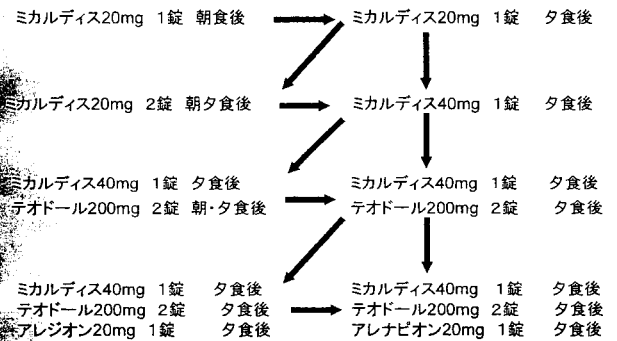
## 情報の流通



## 薬剤師から医師への提案

コストパフォーマンス・コンプライアンスを改善する提案

87歳 女性 高血圧症・慢性気管支喘息症



## 薬剤師から医師への提案

ミカルディス20mg 2錠 朝夕食後	ミカルディス40mg 1錠 夕食後
テオドール200mg 2錠 朝夕食後	テオドール200mg 2錠 夕食後
アレジオン20mg 1錠 夕食後	アレナピオン20mg 1錠 夕食後

386.3円/日

250.3円/日

5408.2円/2W 差額1904円 3504.2円/2W

朝食後の服薬履行率50%

損失1429.4円

症状増悪・治癒期間の延長を含めたらどれだけの医療費を損失したのか？

## 薬剤師から医師への提案

最も効果的な薬物治療の提案

- 整形外科領域: 関節痛
- 泌尿器科領域: 頻尿
- 婦人科領域: 萎縮性膣炎
- 皮膚科領域: 白癬、褥創、乾燥性掻痒
- 眼科領域: 流涙症、目脂
- 精神科領域: 睡眠障害、せん妄、認知症

上記領域・疾患について、薬剤の特性・製剤学的有用性を考慮して最適な薬物治療を提案できる。

## 在宅末期で看取る場合

ほとんどの症例で疼痛緩和が最優先課題となる

鎮痛剤の選択はQOLに大きな影響を与える

麻薬の選択肢を広く持つ

最適なオピオイドの提案をする

患者・家族にオピオイドの有用性・安全性を理論的に解説する

## 在宅末期で看取る場合

日常的に使用しているオピオイド

MSコンチン錠10mg、30mg、60mg

塩酸モルヒネ

オプソ内服液5mg

アンペック坐剤10mg、20mg、30mg

デュロテップMTパッチ2.1mg、4.2mg、8.4mg、12.6mg、16.8mg

オキシコンチン錠5mg、20mg

プレペノン注100mgシリンジ

-397-



## 在宅末期で看取る場合



### オピオイド導入時

適したオピオイドを選択して目標とする用量を設定し、それに向かって増量できるように計画を立案

### 効果不足時

他剤併用、用量増量、オピオイドローテーションのどれが適しているのかを検討

### 副作用発現時

オピオイドの変更、副作用を軽減させる他剤追加などの対処法

## 薬剤師から医師への提案



### 褥創治療に用いる被覆材



¥260/枚

¥700/枚

¥2450/枚

## 薬剤師から医師への提案



被覆材開始

## 薬剤師から医師への提案



被覆材使用14日目

## 薬剤師から医師への提案



被覆材使用21日目

## 在宅医療の将来



内科的基礎疾患以外の処方設計に薬剤師が関わる



治療効果・費用対効果を著明に向上できる

医療材料の供給を医科の包括から外し、薬剤師が供給する事とする



適正・適量の医療材料が供給され、安全性・治療効果が高い水準で保たれる

ご静聴ありがとうございました。



1. 医療機能の分化連携の推進

○ 薬局

薬局を医療提供施設として位置づけ、次の事項を実施し、医薬品などの供給拠点として地域医療により貢献していくようにする。

[医療法、薬事法、関連省令]

- ① 医療計画における医療連携体制への位置づけ
- ② 薬局機能に関する情報の届出・公表の制度化
- ③ 薬局における安全管理体制等の整備
- ④ 医薬品に係る情報提供・相談体制の整備

# 地域薬剤師会における医療安全管理体制の取り組み

一旭川薬剤師会の活動一

末広みくに調剤薬局 三國 亨

## 薬局における安全管理のための体制確保 (薬事法施行規則)

- ① 薬局開設者は、医薬品の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従業者に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。
- ② 医薬品の業務に係る医療の安全を確保するため、薬局開設者が講じなければならない措置には、以下の措置を含むものとする。
  - 医薬品の安全使用のための責任者の設置
  - 従業者から薬局開設者への事故報告の体制の整備
  - 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
  - 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他医薬品に係る医療の安全の確保を目的とした改善のための方策の実施

## 医薬品の安全使用のための業務手順書

■ 医療法施行規則(病院、診療所、助産所)及び薬事法施行規則(薬局)において、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施が義務づけられた。

(1)「医療安全管理指針」のモデル

指針は、平成19年4月1日より薬局に備えることが求められる。

(2)「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル(薬局版)

全ての施設はその規模や特徴に応じた業務手順書を、平成19年6月30日までに作成。

Pharma Bridge 2007-03-08 Vol.567

旭総広070308-567 For All Pharmacists

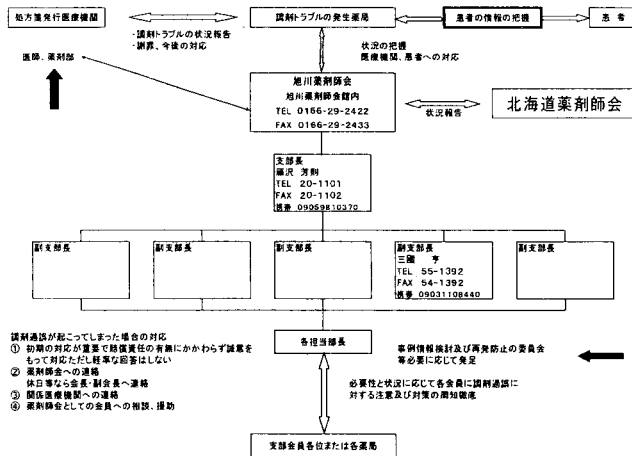
平素より旭川薬剤師会にしましてご協力・ご参加いただき厚く御礼申し上げます。昨年の6月8日薬事法改正、6月14日医療法改正を受け、薬局が法律上明確に「医療提供施設」と位置づけられた事により、適切な情報提供等が必要となりました。本会では、以前より薬事法改正の動き・調剤過誤防止への取り組み・薬局機能評価制度を用いた自主点検の伝達をさせて頂きましたが、それらに準じた薬局の安全管理体制の整備が本年4月1日より義務化となり、医療安全管理指針と業務手順書を各薬局で作成しなければなりません。

[日時・場所]

- 東地区(東光・東・東旭川・豊岡)  
平成19年3月26日(月) 19:00~太鼓座2F、東光1条2丁目中央
- 中央・西地区(中央・新旭川・大成・西・北星・北門)  
平成19年3月27日(火) 19:00~薬剤師会館、懇親会別会場
- 南地区(緑ヶ丘・神居・神楽・忠和)  
平成19年3月28日(水) 19:00~薬剤師会館、懇親会別会場
- 北地区(永山・末広・春光・春光台・鷹栖)  
平成19年3月29日(木) 19:00~薬剤師会館、懇親会別会場

※尚、該当地区の日程で都合がつかない場合は、他地区の日程の参加でもかまいません。

調剤過誤連絡フローチャート



## 重大な調剤過誤の発生！

- UFTカプセル4C/分2朝夕食後28日分のところ、2C/分2朝夕食後28日分と薬袋を記載。薬は112C入っていたため、次回来院時医師との話の中で過誤が判明。
- 患者のもとに責任者、調剤をした薬剤師で謝罪。処方医のもとにはそれに加えて、薬剤師会会長、担当副会長、薬局部長で謝罪に伺う。

Pharma Bridge For All Pharmacists 2008-08-29 Vol.743

旭川医科大学病院の処方場で、重大な調剤過誤が発生しました。話が判明の処方場で、

処方箋の指示が「UFTカプセル4C/分2朝夕食後28日分」の処方箋で、薬剤師は「2C/分2朝夕食後28日分」の処方箋を誤って読み取り、患者さんにはそれを見ながら服用し、1ヶ月後の受診の際に薬が余っている事が判明、調剤過誤が発生しました。

患者さんは「2C/分2朝夕食後28日分」の処方箋を誤って読み取り、処方されたUFTカプセルを服用してしまいましたが、その後の経過はどうかという事で、この調剤過誤をどう対応するかについて、調剤過誤防止に当たって様々な対策を考えた。28日に薬袋の打ち合わせを実施し、旭川薬剤師会安全管理委員会を設置する事になりました。この委員会は、薬局の全ての薬剤師、他の部の薬剤師とで構成し、薬局の安全管理に当たって、色々な角度から検討する委員会です。9月の旭川薬剤師会総会で承認を受けて正式に活動していく予定です。

この委員会では、安全管理をシステム化する為に、まず旭川の薬局の現状を把握する為の、アンケートを取る予定です。薬局の安全管理に対する考え方や問題意識の把握が先決です。その結果を元に、調剤過誤防止に当たって改善策を講ずるかを考えていきたいと思います。また、ホームページを活用しての情報提供の一環として、少人数によるワークショップ、医療安全研修会なども実施していく予定です。

医療機関として、必ず意識して頂くような形にしたいと考えています。今まで医療安全に関する取り組みは、高と低と分かっていたと思います。システムを構築し、一本の柱で安全管理が出来るようにしたいと思っています。

今回の調剤過誤が起きてしまった報告と、今後の薬局の取り組みについて報告しました。皆さんの御声も、これからの「医療安全」のための取り組みを進めたい。今後の研修会に於いては、そこにポイントを置きながら、様々な情報から薬局の必須の研修会を随時実施していく予定です。

以上、緊急連絡です！調剤業務の再確認をお願いします。【薬局版】