

広 報

2020年8月・9月合併号

編集委員 江村公良 南出美佐 前原直之 伊原孝子 佐藤栄輔

※10月のレセプト提出日は 10月8日(木)です

返戻を含む紙レセプト、猶予期間のフロッピーの提出はこの日にお願いします。
オンライン請求の場合でも、処方箋受付枚数・広域医療機関受付枚数の報告は継続してお願いしております。FAXでもよいのでよろしくお願いいたします。

※地域医薬品使用実態調査にご協力ください

この調査は、地域における医薬品の使用実態(後発医薬品を含む)及び調剤実態を継続的に把握することを目的といたします。

医療機関、患者の情報は削除したデータを用いて行います。

送られてくるUSBメモリを用いて行います。

FAXにてお知らせの通り、今回より基本的に全ての薬局に4年に一度ご協力いただきたいと考えております。

今年度参加協力いただける薬局は事務局までご連絡下さい。

※今年の健康展は中止となりました

今年度の健康展は12月6日(日)に、ふくし健康まつりと同時開催の予定でしたが、コロナウイルス感染症防止の観点から中止となりました。併せて同日開催予定の区民公開講座も中止となりました。

※今年の区民公開講座は中止となりました

今年度の区民公開講座は3回開催予定でしたが、コロナウイルス感染症防止の観点から全て中止となりました。

※自治指導にご協力ください

今年度も薬と健康の週間(10月17日~23日)を含む10月~11月に、自治指導の指導員が巡回訪問いたしますので、事前に自主点検表にご記入いただくとともに、指針・手順書が平成30年9月以降の改定となっているかご確認下さい。

※別添の「豊島区薬業協同組合」の広報もご覧ください

事業者用ごみ処理券の販売の案内もぜひご覧ください。

都薬関連およびその他の重要な連絡事項など

1) 患者からの医薬品副作用報告に関する広報の周知について

平成31年3月26日から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」)において、患者からの医薬品副作用報告の受付を開始しております。

医薬品による副作用が疑われる症例についての情報を、患者又はその家族から直接収集し、医薬品の安全対策に活用するために、本報告について、広く患者、国民の皆様に認知していただく必要があることから、PMDAにおいて広報資料を作成し、その周知に努めているところです。(別添資料参照)

広報資料は無料で配布しており、PMDAのホームページからもダウンロードすることができます。10月17日から23日までの「薬と健康の週間」等の機会においてご活用ください。

【広報資料】

●ポスター(A3)、リーフレット(A4)：同一の図柄です

＜入手方法＞

①PMDAからの配布：Eメール(kanjahokoku-question@pmda.go.jp)にて、必要部数と送付先をご連絡ください。

②PMDA ホームページからのダウンロード

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0004.html>

その他、広報誌用の媒体も用意されております(別添資料参照)ので、ご希望の場合には、PMDAまでEメール(kanjahokoku-question@pmda.go.jp)にてご連絡ください。

2) 後発医薬品品質情報について

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より「後発医薬品品質情報 No. 14」が発行されました。以下のURLで公開されていますので、ご活用下さい。

後発医薬品品質情報のURL

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kouhatsu_iyakuhin/index.html

3) 「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き(第1.0版)」の策定について

昨年12月、薬剤師法並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、薬機法)等が改正・公布されました。

今般の法改正では、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない旨が規定されました。

薬剤交付後の継続的な薬学管理につきましては、日本薬剤師会編「第十四改訂調剤指針」で言及

している他、厚生労働省「患者のための薬局ビジョン」でも既に示されており、決して新たな業務ではないものの、今回新たに法令に規定された重要性に鑑み、日本薬剤師会にてあらためてその基本的な考え方等をまとめた「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き」が策定されました。なお、本手引きは、今後予定されている厚生労働科学研究の成果や寄せられた意見等を踏まえて適宜改訂を行い、更なる内容の充実を図っていく予定とのことです。

内容をよくご確認いただき、日々の業務にお役立て下さい。

○薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き(第1.0版)

<https://www.nichiyaku.or.jp/pharmacy-info/other/follow-up.html>

4) 薬局における薬剤交付支援事業の一部金額変更について

既にFAXにて発信しておりますが、令和2年度補正予算における「薬局における薬剤交付支援事業」が第二次補正予算の成立を受けて「事業の実施に当たっての留意点」が一部改正され、「②補助額」のうち、次のとおり「薬局の従事者が患者宅等に届けた場合に薬剤の配送に要した費用」が変更となり、かつ事業開始時に遡って適用されることになっております。

該当される場合は金額を訂正の上申請して下さい。

なお、厚生労働省への報告は7月以前については提出しなおす必要はありませんが、8月報告分から、変更後の金額で提出をお願いします。

変更前:

薬局の従事者が患者宅等に届けた場合の薬剤の配送に要した費用: 300円/1件

(0410対応の場合、支援事業への請求額は100円)

変更後:

薬局の従事者が患者宅等に届けた場合の薬剤の配送に要した費用: 500円/1件

(0410対応の場合、支援事業への請求額は300円)

5) 新型コロナウイルス感染症等感染防止対策実施薬局

みんなで安心マークの発行(詳細)について

本マークは、日本薬剤師会が患者さんに対して薬局が感染防止対策に取り組んでいることを示すための掲示用として発行するものです。

日本薬剤師会ホームページから、「薬局内における新型コロナウイルス感染症対策チェックシート【第二版】」及び「薬局内における新型コロナウイルス感染症対策チェックリスト」の全ての項目を実践していることを自己確認の上、各薬局が直接日本薬剤師会へ発行の申請を行っていただきます。

本マークの発行は、日本薬剤師会会員・非会員を問いませんが、本マークを発行した薬局の一覧は日本薬剤師会ホームページ上で公開いたします。

なお、会員については全薬局本マークを掲示いただきたいとの要望を受けております。

1. 開始時期

本マークの発行は、9月上旬より日本薬剤師会ホームページで行っております。

2. 発行の手続き

(1) 本マークの発行を希望する薬局は、日本薬剤師会ホームページからお申込み下さい。

(2) 本会ホームページ上の「薬局内における新型コロナウイルス感染症対策チェックシート【第二版】」(別紙1)及び「薬局内における新型コロナウイルス感染症対策チェックリスト」(別紙2)の全ての項目を実践していることを自己確認の上、回答いただいた薬局には、申請薬局名入りの本マーク(別紙3)と掲示用の薬局内における新型コロナウイルス感染症対策チェックリスト

発行します。

(3)発行した本マークを掲示する際は、必ず「薬局内における新型コロナウイルス感染症対策チェックリスト」を併せて掲示します。

次のURLから登録をお願いいたします。

https://entry.nichiyaku.or.jp/anshin_mark/top.html

豊島区薬剤師会からの連絡事項

1) 会長より報告

①新型コロナウイルスに感染の可能性がある患者さんへの対応について

新型コロナウイルスに感染の可能性がある患者さんの来局に関して医師会と相談をしました。

医師会として医師会会員に対し、処方箋発行時には医院・病院から薬局へ患者さんが来局すると連絡を入れるか、患者さん本人から薬局へ事前連絡をするよう伝える、などの周知をしてもらえ事となりました。

しかしながら、診療状況などにより徹底する事は難しいであろうと思われます。

会員の皆様には、近隣の医院・病院に処方のある場合には事前連絡をして欲しい、環境によっては患者宅に届けるなどの対応をするなどの打ち合わせをして頂けるようお願い致します。

②新型コロナウイルス慰労金事業について

新型コロナウイルス慰労金事業において、患者と接する医療従事者や職員に対し給付される対象が、病院・診療所・訪問看護ステーション・助産所とされ、医療機関と認められている薬局が残念ながら対象外とされました。

薬剤師会としては事業とは別になりますが、都民ファースト、自由民主党の豊島区区議団との面談で薬局の状況説明と区としての対応を要望しました。

2) 広域における災害時情報共有試験の結果および

災害時薬局機能確認システムへの登録のお願い

今年度も9/1に災害を想定した広域における災害時情報共有試験を行いました。メール返答していただいた薬局は約65.2%でした。

次回の試験時には、全薬局返答いただけるようご協力をお願いいたします。

今後も有事に備えてこのシステムが機能するようにテスト等を行います。

有事の際に活用できるようお早めに登録して頂きますよう再度お願い申し上げます。

登録方法を忘れてしまった、登録したけれどわからなくなってしまった等のご不明な点は豊島区薬剤師会事務局（03-3984-7519）までお問い合わせください。

登録方法がわからない場合は事務局が代わりに登録することも可能ですのでご相談ください。

3) 令和2年度通常総会の報告

6月26日（金）に開催いたしました通常総会の報告を添付致しますのでご一読下さい。

4) 令和2年度 公益社団法人豊島区薬剤師会 職掌分担表

	担当 副会長	事業内容	主担当	担当
会長		関係行政機関に対する協力事業	佐野	
		他地区薬剤師会との協力事業	佐野	
学術・D I 担当	佐藤 伊原	都立大塚病院医療連携研修会	佐藤	
		基準薬局中央研修会	佐藤	事務局
		薬学講習会	佐藤	事務局
		地区研修会	佐藤	小林 前原
		日薬学術大会	林	元谷 事務局
		薬学実習生受入	田崎	原嶋 岩本
		薬剤師研修会	南出	佐藤 黒須
		学術勉強会	佐藤	江村 南出
		OTC研究会	佐藤	田崎 内山 毛塚
		公開講座	伊原	林 元谷
		デッドストック掲示板	佐藤	黒須 南出 林
防災・公衆衛生担当	伊原	災害医療	田崎	佐野 江村 伊原
		薬と健康の週間	田崎	伊原 黒須 前原 毛塚 事務局
		健康展	田崎	伊原 黒須 前原 毛塚 事務局
		ゲートキーパー研修会	南出	伊原 林
		指定感染症対策（DOTS）	河添	
		新型インフルエンザ対策	内山	佐野 江村
		注射針回収	伊原	事務局
		薬物乱用防止	林	佐野 元谷
		井戸水検査	伊原	事務局
		計画的医薬品試験検査	伊原	事務局
地域医療担当	伊原	薬業連携	内山	佐野 佐藤 伊原 南出 小林
		都立大塚病院運営委員会	佐野	
		日大板橋病院薬業連携協議会	小林	佐野 佐藤 伊原
		ジェネリック医薬品	田崎	事務局
		かかりつけ薬局	南出	伊原
		四師会	田崎	江村 小林
		医療・介護連携	小林	伊原 江村 田崎 南出 原嶋
総務・会計担当	江村	処方箋破棄	原嶋	事務局
		お薬手帳	原嶋	事務局
		幹旋書籍	江村	事務局
		診療報酬請求用紙・認定薬剤師手帳等販売	江村	事務局
		ホームページ作成	黒須	
		広報作成	南出	江村 前原 伊原 佐藤
		会員薬局マップ	原嶋	事務局
		新年会	伊原	元谷
		レクリエーション	元谷	伊原
保険担当	江村	自治指導	伊原	江村
		保険講習会・レセプト提出	前原	元谷 原嶋 黒須
		社会保険地区指導者会議	前原	原嶋
		保険情報提供	前原	原嶋
池袋あうる薬局担当	佐藤	高度管理医療機器	佐藤	運営委員会
		共同利用医療機器	佐藤	運営委員会
		薬品・医療機器等の情報収集	佐藤	運営委員会
		地域の健康状態・罹患傾向の把握	佐藤	運営委員会
		医療提供ネットワーク	佐藤	運営委員会
		医薬品・情報管理センター	佐藤	運営委員会
		休日診療の維持運営	佐藤	運営委員会
		平日調剤業務	佐藤	運営委員会
		麻薬ネットワーク	佐藤	事務局 運営委員会
		防災医薬品管理	田崎	河添 運営委員会
		高齢者の服薬情報提供事業	伊原	南出 黒須
		公益事業委員会	佐野 江村 伊原 佐藤 南出 黒須 事務局	

5) 高齢者の服薬情報提供事業へご協力のお願い

既にお知らせの通り、今年度も当会では豊島区からの委託事業として「高齢者の服薬情報提供事業」を開始しておりますので、ご協力いただけますようよろしくお願いいたします。

事業の詳細については、広報と併せて配布する資料をご覧ください。

残薬バッグの追加をご希望の場合は、池袋あうる薬局または事務局までご連絡ください。

なお、先日の地区研修会の都薬アワーにて都モデル事業の『東京都重複多剤服薬管理指導事業』についての説明がなされました。豊島区で実施中の事業と対象年齢や報告内容等が異なりますので、事業開始の際に改めてご案内いたします。

6) 【再掲】豊島区薬剤師会ホームページをぜひご覧下さい

ホームページの内容が充実してきました。今後もより良いページを作りたいと思います。

(FAXや配布物などはいままで通りです。)

ホームページアドレス <http://www.toyoyaku.jp/>

会員専用ページに入るには、パスワード「 t o s h i m a 」を使ってください。

会員入会

田崎 崇 (A) タサキ薬局二丁目店

南大塚2-42-6 信友大塚ビル1F

会員退会

田崎 泰 (A) 薬のタサキ アトレヴィ大塚店

南大塚3-33-1

田原 俊夫 (B)

会員数報告

A会員	110名
B会員	14名
賛助会員	2名
合計	126名

保険部より

1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の

一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令の公布について

既に地区研修会にて通知させていただきましたが、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令が公布されました。本政令に係る事項の一部は令和2年9月1日より施行されています。薬局に関する事項は、薬局製造販売医薬品について調剤室の外に陳列できること等が示されております。詳細は保険部グループページより該当PDFファイルをご覧ください。

2) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について

既に地区研修会にて通知させていただきましたが、継続的服薬指導、その際に確認すべき事項、薬剤に係る情報提供及び服薬指導の記録事項、その他OTC等に関する事項が省令により定められました。本省令に係る事項の一部は令和2年9月1日より施行されています。詳細は保険部グループページより該当PDFファイルをご覧ください。

また、継続的服薬指導に関する手引きは日本薬剤師会が策定し、ホームページ上で公開されておりますのでそちらも併せてご確認ください。

<https://www.nichiyaku.or.jp/pharmacy-info/other/follow-up.html>

3) 新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の

時限的・特例的な取扱いに関する留意事項について

いわゆる 0410 対応についてです。以前からご対応頂いておりますが、その薬局側の対応がルールから逸脱している例が見受けられるとのことで再度周知徹底するよう依頼が来ております。

※初診の場合

- ①麻薬及び向精神薬を処方してはならない。
- ②診療録等により基礎疾患の情報が把握できない患者への処方日数は7日間を上限とすること。
- ③診療録等により基礎疾患の情報が把握できない患者にはいわゆるハイリスク薬を処方しないこと。

薬局側はこのような処方箋を応需した場合には疑義紹介等をする必要があります。また、薬局は初回でも医療機関は再診というケースも多いかと思えます。その場合も再診であることを確認するために然るべき対応が必要となります。

※改正薬機法によるオンライン服薬指導と 0410 対応は全く別物ですので混同しないようご注意ください。

詳細は保険部グループページから閲覧が可能ですのでご確認ください。

4) 【再掲】 保険に関する情報は「豊島区薬剤師会保険部グループページ」をご覧ください

豊島区薬剤師会では保険関係の情報を細かく伝達するために、専用のページを設けております。

URLより通知等の原文のPDFが閲覧可能です。

<https://drive.google.com/drive/u/1/folders/1lzvj16An3GWZy3JDSIglS0TVIawLkDRX>

地区研修会で使用したスライドも閲覧が可能となっておりますので欠席された方もご覧いただけます。

学術部より

1) 豊島区薬剤師会学術勉強会のお知らせ

10月の勉強会は次の通り実施いたします。今回は会場の都合上水曜日の開催となりましたのでご注意ください。

日時：令和2年10月21日（水）19：45～21：30

場所：豊島区民センター 8・9階 多目的ホール

内容：「プライマリ・ケアについて（仮）」

講師：町のクリニック目白 重島 祐介 先生

☆今回の勉強会は日本薬剤師研修センターの認定単位となります。

☆FAXのみの受付となりますので、参加希望の会員は当会事務局まで参加申込書をFAXで送信してください。

☆参加受付開始日：10月5日（月）これ以前にFAXされても対応できません。

☆認定シールをご希望の方で薬剤師免許証コピー未提出の方は薬剤師免許証のコピーのFAXをお願いいたします。（過去に提出されていれば結構です。）

薬学生実務実習関係

1) 【再掲】東京都薬剤師会「学生向け」「とやく携帯メルマガ」配信のお知らせ

東京都薬剤師会では、薬学生が、卒業後「東京都薬剤師会に入会しよう」という動機づけとなることを期待して、携帯電話によるメールマガジンの配信を開始します。実務実習受入薬局には案内ポスターを配布いたしますので、薬学生への案内をお願いいたします。なお、学生対象ですが、会員への配信も可能です。

池袋あうる薬局輪番

10月の輪番は以下の通りです。出勤よろしくをお願いいたします。

お願い ～輪番に入る7日前までに、出勤する方の氏名をあうる薬局まで連絡してください。

10月	日 勤 9：00 ～ 16：30		準 夜 16：00 ～ 22：00	
				受付事務入力兼任
3日（土）			チチブ薬局	あうる薬局
4日（日）	よつば薬局	アリス薬局大塚店	あかまつ薬局	駒込中央薬局
10日（土）			ポラム薬局	北池薬局
11日（日）	上池袋薬局	マロン薬局大塚店	チチブ薬局	駒込中央薬局
17日（土）			平和通り保健薬局	ことり薬局
18日（日）	こまごめ薬局	ヒバリ薬局	つばさ薬局	佐藤薬局
24日（土）			かもめ薬局	北池薬局
25日（日）	上池袋薬局	あうる薬局	めぐみ薬局	ことり薬局
31日（土）			平和通り保健薬局	あうる薬局

長崎休日診療所派遣

10月の輪番派遣は以下の通りです。出勤よろしくお願いたします。

10月	
4日(日)	テイケイ調剤薬局
11日(日)	長崎調剤薬局
18日(日)	テイケイ調剤薬局
25日(日)	エンゼル薬局

医薬品・情報管理センター報告

○管理センター売上及び仕入

2020年7月売上金額	¥3,171,609-
2020年7月仕入金額	¥2,949,956-

○管理センター売上及び仕入

2020年8月売上金額	¥3,433,056-
2020年8月仕入金額	¥2,844,807-

○相談件数

7月	件数
薬局からの在庫確認	129
薬局からの処方箋応需	4
患者からの処方箋応需	2
医療用医薬品についての相談	7
医療機関の紹介	0
一般用医薬品についての相談	0
その他	8
合計	150

○相談件数

8月	件数
薬局からの在庫確認	134
薬局からの処方箋応需	3
患者からの処方箋応需	1
医療用医薬品についての相談	3
医療機関の紹介	0
一般用医薬品についての相談	0
その他	5
合計	146

○池袋あうる薬局処方せん受付状況

7月	休日夜間	55枚
	その他	251枚
8月	休日夜間	56枚
	その他	252枚

○情報発信

医薬品の「開封後」の使用期限について

先日ネオキシテープが、1枚／袋から7枚／袋に包装変更されました。それに伴い、開封後の期限が14日間と設定されました。

そこで今回は、「開封後」の使用期限についてまとめました。

一般的に使用期限は、内服薬は3年、漢方薬は5年が多いと思います。しかしこれらは光、温度、湿度が適切に管理された「未開封状態」の場合です。

「開封後」の使用期限について、具体的に記載されているものを以下に列記します。

オーグメンチン配合錠：アルミ袋開封後1ヶ月
パルミコート吸入液：アルミ袋開封後2ヶ月
スピリーバ、スピオルトレスピマット：カートリッジ装着後3ヶ月

最後に各剤形における使用期限の目安を列記します。

粉薬・顆粒：3～6ヶ月
カプセル・錠剤、坐薬、軟膏：6ヶ月～1年
点眼薬・自己注射製剤：1ヶ月
シロップなどの液剤：細菌繁殖の可能性があるため、残ったものは処分。

(鹿児島県立薩南病院 HP より抜粋)

広域病院処方せん受付状況報告

	都立大塚		豊島病院		長寿医療センター	
	件数	枚数	件数	枚数	件数	枚数
7月	1,117	1,212	59	75	78	78
8月	1,015	1,082	52	62	66	76

理事会報告

[8月度]

2020年8月12日(水)午後8時25分より豊島区薬業会館1階にて理事会が開催されました。

出席者：佐野会長 伊原副会長 佐藤副会長 江村副会長 田崎常務理事 元谷常務理事
南出常務理事 黒須理事 林理事 内山理事 原嶋理事
大澤監事

○前月分理事会議事録承認

○報告事項

1. 学術・DI 担当報告
2. 防災公衆衛生担当報告
3. 総務・会計担当報告
4. 保険担当報告
5. 地域医療担当報告
6. 池袋あうる薬局担当報告
7. 豊島区長面談新役員就任挨拶報告
8. 豊島区自殺・うつ病の予防対策委員会報告

○協議事項

1. 豊島区健康プラン推進会議委員の推薦の件
豊島区健康プラン推進会議委員の推薦者が決定された。
2. 豊島区新型インフルエンザ等対策推進協議会委員の推薦の件
豊島区新型インフルエンザ等対策推進協議会委員の推薦者が決定された。
3. 豊島区保健福祉審議会委員の推薦の件
豊島区保健福祉審議会委員の推薦者が決定された。
4. 帝京大学薬学部 OSCE 試験への評価者派遣の依頼の件
評価者の選定手順について決定された。
5. 9 月度勉強会の開催形式の件
参加人数や WEB 開催の方向性について決定された。

○審議事項

1. 職掌分担の件
職掌分担について決定された。
2. 役員退職慰労金規程の件
今後の協議事項としていくことが決定された。
3. 令和 2 年度豊島区薬剤師会活動予定表についての件
即座に運用されることが決定された。
4. 新型コロナウイルス感染症に関するアンケートについての件
薬剤師会としても協力していくことが決定された。

[9 月度]

2020 年 9 月 9 日（水）午後 8 時 20 分より豊島区薬業会館 1 階にて理事会が開催されました。

出席者：佐野会長 伊原副会長 佐藤副会長 江村副会長 田崎常務理事 元谷常務理事
前原常務理事 南出常務理事 黒須理事 林理事 内山理事 小林理事
大澤監事

○前月分理事会議事録承認

○報告事項

1. 東京都薬剤師会「地区及び職域薬剤師会会長会」資料報告
2. 学術・DI 担当報告
3. 防災公衆衛生担当報告

4. 総務・会計担当報告
5. 保険担当報告
6. 地域医療担当報告
7. 池袋あうる薬局担当報告
8. 第35回健康展第1回打合せ報告
9. TIT アンケート報告

○協議事項

1. 都立大塚病院運営協議会委員推薦の件
佐野会長を委員として推薦することが決定された。
2. 薬剤師会勉強会のWEB講習会の件
本年末までは会員は無料、会員外は有料とすることなどが決定された。
3. 第35回健康展の件
今回は測定コーナーの実施は中止として、相談コーナーについては実施の方向で検討していくことなどが決定された。
4. 公開講座の件
豊島区医師会主催の公開講座の開催に準じて決定することとなった。
5. 新会員入会承認の件
タサキ薬局二丁目店の田崎崇先生の入会が承認された。
6. 高度管理医療機器の価格変更の件
高度管理医療機器の価格の変更が承認された。

豊島区薬剤師会の活動（7月・8月）

- | | | |
|-----|----|--|
| 7 / | 5 | 東京都薬剤師会 基準薬局中央研修会 |
| | | 東京都薬剤師会 オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に関する研修会 |
| | 7 | レセプト受付 |
| | 8 | 豊島区 自殺・うつ病の予防対策委員会 |
| | 9 | 池袋あうる薬局運営委員会 |
| | 11 | 東京都薬剤師会 地区及び職域薬剤師会会長会 |
| | | 東京都薬剤師会 在宅医療・介護 地区担当者会議 |
| | 15 | 豊島区薬剤師会 理事会 |
| | 18 | 東京都薬剤師会 薬局実務実習受入のためのエリア担当者会議 |
| | 27 | 豊島区 生活安全協議会、セーフコミュニティ推進協議会および総合高齢社会対策推進協議会 |
| | 30 | 豊島区 認知症施策推進会議 |
| 8 / | 4 | 豊島区長面談 新役員就任挨拶 |
| | 6 | レセプト受付 |
| | 12 | 豊島区薬剤師会 理事会 |
| | 23 | 東京都薬剤師会 薬学講習会 |
| | 25 | 健康展第1回打合せ |
| | 31 | 豊島区 がん対策推進会議 |

第1回 事例「がん末期 PCA ポンプにて疼痛緩和 豪邸での看取り」の患者様（最終回）

初回訪問から一ヶ月を過ぎた3/22（日）深夜、●●様はご希望通りご自宅のベッドで永眠なされました。
日曜日という娘さん達がいらっしゃる日を選び、奥様と三姉妹娘さん達に見守られながら、
私は●●様宅には10回訪問させていただきました。

その間、アセチミノフェン・オキシコドン持続皮下注・PCA 併用・オプソにて、大方一日中疼痛コントロール良好を保てていました。また、スイングロイク・カ・モラックにて便秘にも苦しまず、意識レベルについても良好の期間も長く保てており、残された時間をご家族と共に穏やかにお過ごしになられたと思います。

●●様に関わることが出来き、今回もたくさんの事を学ばせていただきました。ありがとうございました。
●●様のご冥福を心よりお祈り申し上げます。

薬歴を見返しながら、訪問時に行ったことを書き出してみます。

また次項には、その時に情報共有を行った MCS 実物を添付します。

■2/18 処方1回目（処方内容は6月号に）

■2/19 初回訪問 # ご挨拶 # 現在服用薬把握 # 服薬状況◎確認
動作中 PCA ポンプ設定値確認

■2/24 2回目訪問 # 初対面の▲▲区医師会訪看 ST 看護師の立ち合いで PCA ポンプ：オキシコドン持続皮下注 カセット交換
医師会看護 ST のベテラン看護師だ。手際よくやらないと、、、 チョイ緊張(^-^;
オキシコドン持続皮下注薬回収 # 不要となった経口麻薬大量回収
自作の服薬管理表ご提供（6月広報に実物掲載）

■2/25 3回目訪問 # 臨時処方薬：ラキパロン・グリセリン浣腸配薬 # PCA ポンプ 動作・使用量確認

■2/27 4回目訪問 △△病院 自由診療！

自費処方箋 タフィンテール・キニスト 14日分 調剤・配薬。

戴いた一部負担金なんと 824,520 円。

「次回で良いですよ」と申し出るも『それくらいなら金庫にあるから』と。

この後、携帯型カード精算機の申し込みをしました。

●●様は甲状腺がんの肺転移、、、

非小細胞肺癌へ保険適応である両薬剤は、保険外である (^-^;

■2/29 5回目訪問 # PCA ポンプ動作・使用量確認 # ポンプカートリッジ交換用の備品配置 # 服薬管理表ご提供

■3/03 処方2回目（処方内容、2/18 Do 14日分）

■3/06 6回目訪問 # 看護師立ち合いで、オキシコドン持続皮下注 カセット交換 # 服薬状況把握。

■3/09 7回目訪問 # オプソ配薬 # 悩んでいらした「オキシコドン PCA」「オプソ内服」の使用法を解決
PCA ポンプ動作・使用量確認。

■3/10 8回目訪問 # 処方薬 タフィンテール・キニスト 14日分 配薬。携帯型カード精算機、審査中で間に合わず、、、

■3/11 # 奥様より入電『昨夜、せん妄様症状が出て困ったの△』

→ 特に対応を求められず、傾聴。 MCS で情報共有へ。

■3/17 処方3回目（処方内容、2/18 Do 14日分）

■3/19 9回目訪問 # ●●さん今日は体調悪く口数少ない # 定時内服薬 配薬

オキシコドン持続皮下注交換（看護師立ち合い） # 不眠に対し「ケイアピオン」効果◎確認

■3/22 3:48 永眠

■3/24 10回目訪問 # お別れご挨拶 # CADD ポンプ・オキシコドン持続皮下注残液回収 # オプソ他回収



2/20 10:01
薬剤師
2/19 15時 初回訪問
医師会訪問 作田NS訪問中入室しました。
服薬管理表・PCAポンプ確認
奥様が服薬管理表を用いながら与薬、服薬状況◎と思われます。

■現在使用薬剤確認（OD錠以外は粉砕）

- ・酸化マグネシウム 1.5g / 3×
- ・スインロイ（0.2） 1T
- ・チアジンS（0.01%） 0.175g
- ・ラックス（20） 1T / 1×朝
- ・アト7ミ/フェン 2g / 4×
- ・タブロンOD（15） 1T
- ・ハルナルD（0.2） 1T
- ・クセアピン（12.5） 0.5T / 1×寝る前
- ・モニラックシロップ 便秘時
- ・加ナール細粒20% 1.5g 発熱時10回分
- ・ナカベリン坐薬

・オキシドロン注射 120mg / 日
0.5ml / 時
PCA 0.5ml
ロックアクトイル 15分

- ・タイフーン（75） 4Cap / 2×「～2/28分」
- ・メキスト（2） 1T / 1×

2/24 18:03
医師
先生
PCAポンプの交換ありがとうございます。
シロップの変更も承知しました。
有効回数とプッシュ回数からすると、うまく活用できていますし、ベースアップする必要はなさそうですね。
明日訪問いたします。
今後ともよろしくお願いいたします。

2/25 17:42
薬剤師
2/25 16時 訪問
NS在室中、入室。
■臨時薬 配薬
・チアジンS内服液0.75% 20ml 便秘時10滴程度
・グリセリン洗腸液50%「オタ」 60ml 10本 便秘時
■CADDポンプ
リザーバー用量 228.6ml
投与量 20.2ml
PCA有効数 15回
PCAプッシュ数 15回
朝 7:00-9:00 に体調低下してPCA用いる事多いと伺う。
明日は、朝7時の服薬し、体調すぐれなければ1時間後に、+1包服薬するめ。1時間待てない時は、PCA使用可とお伝えしました。
🍏 1人 🗑 返信

2/24 17:00
薬剤師
2/24 13:50 訪問
14:20 作田NS 訪問
■ラックス（20） 1T 粉砕 14日分配薬
本日分をお薬ゼリーで服薬いただく。
■モニラックシロップ 300ml 配薬
本日午前、奥様より入電あり。
このところ便秘気味で 10ml × 3回 / 日使用していたため、残少ないので配薬希望とのこと。
■オキファスト注
作田NS立ち会いの元に交換。
《回収カセット》
・残量 57.1ml
・投与量 191.05ml
・PCA 119回有効
120回プッシュ
《設置カセット》
・14:40 スタート
・リザーバ容量 248.7ml
（ブライミング後）
■残薬回収
ナルス・ナルラビド等、医療用麻薬大量に回収しました。
●ハルナル・クセアピン・スインロイも残薬回収、次回 再利用します。

2/24 18:37
薬剤師
先生
ご返信ありがとうございます。
PCAプッシュはご家族(主に奥様)が押していると私は今日伺いました。
総投与量 191ml PCA 119回でしたので、スタート後、
●今日は約11日目
 $0.5\text{ml} \times 24\text{hr} \times 11\text{日} = 132\text{ml}$
●PCA平均は 11回/日
 $0.5\text{ml} \times 119\text{回} = \text{約}60\text{ml}$
PCA回数 先生が初回に教えて下さった回数(日に10回程度)と今のところ変化無しと思います。

今後ともよろしくお願いいたします。

2/28 09:16
薬剤師
2/27 16:20 訪問
■国立がんセンター東病院 頭頸部内科 処方薬配薬
・タイフーン（75） 4Cap
/ 1日2回 朝夕食間 14日分「2/28夕～3/13朝」
・メキスト（2） 1T
/ 1日1回 朝食間 14日分「2/28朝～3/12朝」
■CADDポンプ
リザーバー用量 190.5ml
投与量 58.2ml
PCA有効数 43回（28回 / 2日間）
PCAプッシュ数 43回
* 2/26 国立がんセンター受診のためプッシュ回数増と伺う
* 奥様から伺うと「朝食後までは体調悪くPCA用いるが、昼からは体調良くなり、室内移動できている」「主人は鯨井先生からPCA沢山用いても良いと聞いているのに、私が午後はPCA用いないことを不満に思っているのよ」
→ 体調良いならPCA不要とお話してあります。
→ 異なるようでしたらご指示下さい。
■定時内服薬
「～3/12」まで配薬済残数確認
●粉砕していた薬を次回、錠剤のままでOKと奥様から依頼受ける。
→ 下記残薬預かり分の錠剤をお渡ししました。
1日量として、

2/29 16:35
薬剤師
2/29 14:40 訪問
奥様在宅、途中三女さん帰宅。

■服薬管理表 3/2-15 分 提供
■CADDポンプ用
エクステンションセット152cm
奥様に預けておきました。
来週の針交換時にご使用ください。

■CADDポンプ
リザーバー用量 154.3ml
投与量 94.4ml
PCA有効数 69回(26回/2日間)
PCAプッシュ数 69回

■その他
・奥様より相談受ける。痛みゼロも息苦しさはどうしたらよいか？CADDポンプで何とかできるかしら？
→ 酸素量での調節を検討することをお勧めしてあります。
睡眠中 0.5L 普段 1L 排泄時 2L

■タフィン・メキスト (2/27 2週分投薬)
管理表から、今回投薬分は第6～7週目分と確認しました。
国立がん研究センター東病院では、全て自由診療と確認。薬代約83万円戴く。

3/6 18:46
薬剤師
先生
オプソ・PCAに関して、先生のお考えをご丁寧に教えて下さりありがとうございます。先生のお考えの使用目的や使用方法を奥様に提案してゆきます。
1人 返信

3/9 11:45 訪問

■レスキュー
PCA・オプソ管理表《写真添付》します。
3/7 PCA 3回 オプソ 4回
3/8 // 5回 // 3回(残少にて節約)
3/9 (11:45まで) // 3回 // 1回(残ゼロ)

★「オプソ10mg 30包」配薬。

★蔵さんへ説明

●PCA と オプソ

奥様はオピオイド投与量としては、少ない方が良く思っています。苦痛が和らげば、それで良いですと肯定しました。

PCAより弱いオプソ (PCA 1回 ≒ オプソ10mg × 4包) を優先して良いと伝えました。

●使用方法

蔵さんが希望している、PCAやオプソの「定時使用」を止め、「辛い時・苦しい時」に、①オプソ ②PCA の優先順位で用いる事を提案しました。「辛い時に使う」「安易に求めない」を忘れないよう、奥様が蔵さんのノートに記載してあげました。

■CADDポンプ
リザーバー用量 209.5 ml
投与量 40.5 ml
PCA有効数 12回(3日間弱)
PCAプッシュ数 13回

3/3 12:14
薬剤師
先生へ
抗がん剤タフィン、メキストをご処方するにあたり、販売メーカーの「ノバルティス」MRさんから説明があるとのことでした。
先生の連絡先をお伝えさせていただきました。

3/3 13:46
医師
先生
何かからなにもで本当にありがとうございます。
本日訪問で決まったことは
①3月11日の国立がんセンター東への受診はお休みすることです。
主治医の先生とお話しして、体力的に辛ければ、で処方していただいて大丈夫とのことでした。
②先生より
放射性肺炎の所見が悪化しているとのこと、今後ますます呼吸困難が、強くなっていく可能性があるとのことでした。
③今後はオプソを徐々に増量していく方針でいこうと思います。
よろしく願います。
2人 返信

3/6 16:59
医師
先生
CADDポンプの交換ありがとうございます。
なかなかオプソを試していただく場面なく使い慣れているPCAでここまでできております。
PCAと酸素で改善されない呼吸困難時に、オプソ使用でもいいのですが。なるべく至適量を把握しておきたいので試していただきたいとお伝えしております。
活動量が減っていくと、PCAだけで最期まで乗り越えられそうな気もしているため、オプソはあまり押しつけずに、困ったら提案するというぐらいにしておきます。

降圧薬は必要ないと考えております。
次回訪問時にお話してみます。
今後ともよろしくお願いいたします。

1人 返信

3/10 17:21
薬剤師
3/10 15:45 訪問
レスキューの使用回数の中で、今朝4:00にオプソ服用したことを聞くと「そんな時間だったのか。申し訳ない...」と奥様に仰る。
蔵さんベッドで横になられながら、薬局業界のことを聞かれたので、10分程度話している間に時々閉眼なさる。
奥様は、今朝の藤井先生のご説明で、オプソ・PCAの使い分けをご自身内でご理解出来たようで、スッキリ・安堵のご様子です。
★「オプソ5mg」30包 配薬

■レスキュー
「オプソ」 「PCA」
(3/9) 12:00 18:40 19:50 6:55 7:50 8:40
(3/10) 4:00 6:00 8:30 13:00 ゼロ！

■抗がん剤配薬
・タフィン (75) 4Cap
/ 1日2回 朝夕食間 14日分「3/13夕～3/27朝」
・メキスト (2) 1T
/ 1日1回 朝食間 14日分「3/13朝～3/26朝」
*メキスト 退院時から1錠減量あり

■CADDポンプ 3/10 14時
リザーバー用量 195.5 ml
投与量 54.55 ml
PCA有効数 12回

3/11 12:59
薬剤師
3/11 12:15 奥様より入電
具体的な対応は必要とせず、報告を聞いてもらえれば良いと仰いました。
情報共有のため記載致します。

昨日夕方頃に「オプソ服薬の為か巖さんにせん妄様症状が出て困った。これが
続くと辛い」との事。
ー「オピオイドとしては同効薬であるが、皮下注のオピソとオプソの成分：
モルヒネは若干違うので、開始間もない頃にはせん妄出ることがあるかもしれな
いが、やがて慣れて来ます。もし続くようでしたら、PCAを用いても構いま
せん。」とお返事しながら、奥様の話を傾聴しました。

2人 返信

3/17 10:01
医師
本日訪問診療しました。
①右頬の皮疹の出現、浮腫増悪のため、抗がん剤内服はいったん辞めます。
これは、奥様と相談して呼吸状態が抗がん剤始めてからも良くなっていない
ため、提案されました。
②ご本人さまが納得して下さるかが問題でしたが、ご理解され納得
していただきました。
③奥様と二人でお話。
末期の状態ですが、痛みコントロールもよく、末期癌状態で確実に最期には
近づいてはいるものの、色々な面でとてもいい終末期の過ごし方をされてお
り、順調な経過をとられています。
とお話しました。
色々不安もあったようですが、少し安心しました。とおっしゃられていまし
た。
このまま穏やかに最期を迎えられますようサポートしてまいります。
みなさまでどうぞ今後ともよろしくお願いいたします。

3/22 16:29
医師
ご報告させていただきます。
本日未明に永眠されました。
ご家族様同席のもと、3月22日午前3時48分死亡確認しました。
奥様が夜中に目が覚めた際に、息を引き取ったそうです。
穏やかな最期でした。
ありがとうございました。

3/22 17:37
薬剤師
鯨井先生
未明時のご確認お疲れ様でした。
素敵なお部屋で、最後を迎えられて良かったですね。
巖様のご冥福をお祈り申し上げます。
先生始め皆様方
大変お世話になりました。
4人 返信

3/11 17:48
医師
先生
ありがとうございます。奥様はオプソにまだ慣れないところもありますが、
せん妄様の症状を見るのはお辛いという気持ちなんですね。
アドバイスありがとうございます。
来週伺った際に、PCAのみで行くのか、オプソも使用していくのか、よく相
談してみたいと思います。

先生
入浴は、本人の意識がはっきりしていれば、ぜひお願いいたします。
仰臥位(仰向けで寝た姿勢)のまま入浴できた方が体に負担がかからないと思
います。
特に入浴は問題ないので入っていただければと思います。
よろしくお願いいたします。
2人 返信

3/19 17:43
医師
入浴キャンセル承知しました。
体調みて無理せずが一番ですね。訪看さんの清拭のおかげで、いつも皮膚は
クリアに保たれているようです。

PCAレスキュー回数が減ってきているのも、体重減少に伴う必要量の低下に
よるものでしょうか。すこしずつ体力が低下してきていることの裏付けなの
かなという印象です。
交換、延長の処置もいつもありがとうございます。
少しずつ最期のときが近づいてきたようです。このまま呼吸困難で苦しむこ
となくサポートしていけたらと思います。

今後ともよろしくお願いいたします。

3人 返信

3/24 17:56
薬剤師
3/24 16:50 訪問
奥様よりお電話頂戴して訪問し、
お線香をあげさせていただきました。

先生へ
大変お世話になりました。
先生の所から供給なされた輸液等をお預かりして返却を申し出まし
たが、お支払いもあるので奥様ご自身でクリニック様にお伺いすること
でした。

■オピオイド回収
*オキファスト
残量 212ml
投与量 32ml

*オプソ5mg 29包
*オプソ10mg 23包

4人 返信

医薬品分割販売利用案内

令和元年10月

公益社団法人豊島区薬剤師会 会長
豊島区医薬品・情報管理センター センター長

※要遮光の医薬品（散剤、顆粒、ドライシロップ、水剤）について、仕切り書と薬ラベルに「遮光」と記載することになりました。保存に関しては各薬局にて管理をお願いします。

1. 分割販売品目

医薬品約1800品目、投薬ビン・軟膏壺などの医療材料

豊島区薬剤師会ホームページに販売品目リストを掲載しております。

2. 販売単位

錠剤・カプセル	1錠・1カプセル単位
散剤・顆粒・ドライシロップ	1g単位（バラ）、1包単位（分包品）
水剤	1ml単位（バラ）、1包単位（分包品）
軟膏・クリーム	1g単位（バラ）、1本単位（チューブ）
点眼・点耳・吸入	1本単位
ハップ剤	1袋単位
坐剤	1個単位
医療材料等	1個単位

容器が必要な場合は、所定の容器（有料）を使用いたします。

3. 販売価格

医薬品	薬価（消費税込）
その他（医療材料等）	取扱品目リストに掲載

4. 手数料

豊島区薬剤師会 会員	無 料
区外 東京都薬剤師会 会員	1回 110円（消費税込）
その他医療機関	1回 2200円（消費税込）

5. 検収・返品

医薬品受領時に必ずご確認ください受領印もしくは自署をお願いいたします。
品質管理上、返品はできません。
ただし、メーカー回収の場合は、この限りではありません。

※使用期限が2ヵ月未満の場合は事前に確認の連絡をさせていただきます。
2ヵ月以上でも期限の確認が必要な方は発注書の備考欄にその旨をご記入ください。

6. 発注方法

注文方法 : 専用の発注書に必要事項を記入のうえ、FAXにてご注文下さい。
(電話での注文はお受けしておりません。)

受付時間 : 9時 から 16時30分 月曜日～土曜日

受取時間 : 9時 から 17時 月曜日～金曜日
9時 から 21時30分 土曜日・日曜日・祝日

※年末年始、棚卸等により臨時休業する場合があります。(ホームページでご確認ください)
※指定の発注書は、ホームページよりダウンロードできます。

7. 利用者の確認事項

初回利用時には、開設許可証の写しをご提出いただきます。
また、都薬の会員証をお持ちの方は会員証の写しもご提出下さい。
なお、豊島区薬剤師会会員の方は提出不要です。

その他開設許可更新等、管理センターが開設許可証の確認が必要と判断した場合には、再度ご提出いただくことがあります。

8. 支払い方法

豊島区薬剤師会会員は、原則として月末日締めの「翌月口座引落」となります。
その他の方は、「薬品受け取り時に現金支払い」となります。

- * 管理センターでは、会員様の要望のあるものにつきまして、取り扱いを検討し、採用するか否かを決定する資料として使用します。つきましては下の要望書に記入し、あうる薬局に提出してください。FAXでかまいません。
- * 集計管理上、1枚1品目とし、複数の場合はコピーしてお使いください。

.....(きりとり).....

医薬品管理センター取り扱い要望書

令和 年 月 日

薬局名 _____ 印 _____

以下の製品の取り扱いを要望します

製品名	規格

管理センター取り扱いリスト追補

* 新規取り扱い（過去に中止または停止したものの再開、リスト作成時に漏れたものも含む）

	製品名	小分単位	備考
内	アーチスト錠10mg	錠	
内	エルカルチンFF内用液10%分包	包	
内	エルデカルシトールカプセル0.5μg「サワイ」	C	
内	エルデカルシトールカプセル0.75μg「サワイ」	C	
内	エンテロノン-R散1g	包	
内	オメプラゾール錠20「SW」	錠	
内	サムスカOD錠7.5mg	錠	
内	ジフルカンカプセル50mg	C	
内	セレコキシブ錠200mg「ファイザー」	錠	
内	ノルレボ錠1.5mg	錠	
内	ビムパットドライシロップ10%	g	
内	ピレンゼピン塩酸塩錠25mg「サワイ」	錠	
内	フェキソフェナジン塩酸塩DS5%「トーワ」0.6g	g	
内	プロマゼパム錠5mg「サンド」	錠	
内	ボンビバ錠100mg	錠	
内	レグナイト錠300mg	錠	
内	アテディオ配合錠	錠	
内	アモバン錠7.5	錠	
内	ウルソデオキシコール酸錠50mg「テバ」	錠	
内	ガランタミンOD錠8mg「サワイ」	錠	
内	シルニジピン錠5mg「サワイ」	錠	
内	チラーヂンS錠100μg	錠	
内	デエビゴ錠5mg	錠	
内	ムコスタ顆粒20%0.5g	包	
内	レルミナ錠40mg	錠	
外	レボセチリジン塩酸塩DS0.5%「タカタ」	g	
外	オフミック点眼液5ml	本	
外	スミスリンローション5%30g	本	
外	ツロブテロールテープ2mg「久光」	枚	
外	トスフロ点眼液0.3%5ml	本	
外	フルタイド100ロタディスク4B	枚	
外	フルタイド50ロタディスク4B	枚	
外	プロピレングリコール*（丸石）	ml	
外	リンデロン-DPクリーム5g	本	
外	D・E・X点眼液0.1%「ニットー」5ml	本	
外	エイベリス点眼液2.5ml	本	
外	グリセリン浣腸液50%「ケンエー」60ml	個	
外	リバスタッチパッチ9mg	枚	

* 取り扱い中止

	製品名	備考
内	ウリトス錠0. 1mg	
内	オイグルコン錠2. 5mg	
内	スルピリド錠100mg「サワイ」	
内	セニラン錠5mg	名称変更
内	ピンドロール錠5mg「日医工」	
内	アジャストAコーワ錠40mg	
内	エルカルチンFF錠250mg	
内	パリエット錠20mg	
内	マイスタン錠5mg	
外	アドエア250ディスカス28吸入用	
外	ツロブテロールテープ2mg「HNT」	
外	フルタイド200ディスカス	
外	リバスタッチパッチ13. 5mg	
外	リバスタッチパッチ4. 5mg	
外	ケンエーG浣腸液50% 60ml	
外	ホスミシンS耳科用3%	



薬生安発 0807 第 1 号
令和 2 年 8 月 7 日

各 都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

患者からの医薬品副作用報告に関する広報の周知について（協力依頼）

平素より厚生労働行政の推進にご協力を賜り感謝申し上げます。

平成 31 年 3 月 26 日付け薬生安発 0326 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知「患者からの医薬品副作用報告について」によりお知らせしたとおり、平成 31 年 3 月 26 日から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）において、患者からの医薬品副作用報告の受付を開始しております。

医薬品による副作用が疑われる症例についての情報を、患者又はその家族から直接収集し、医薬品の安全対策に活用するために、本報告について、広く患者、国民の皆様に認知していただく必要があることから、別添のとおり、PMDAにおいて広報資料を作成し、その周知に努めているところです。

つきましては、貴職においてご了知の上、当該広報資料について貴管下関係機関及び関係事業者に周知し、広報にご協力いただくとともに、毎年、10 月 17 日から 23 日までの「薬と健康の週間」等の機会において、貴都道府県、保健所設置市又は特別区の広報誌やホームページに掲載いただくなど、ご協力をお願い申し上げます。

また、PMDAにおいては、下記のとおり広報資料を無料で配布しており、PMDAのホームページからもダウンロードすることができますので、ご活用ください。

なお、患者からの医薬品副作用報告は、医薬品副作用被害救済制度における請求とは異なります。救済制度での医療費等の請求については別の手続きが必要となる点にご留意願います。

記

広報資料

(1) ポスター（A3）、リーフレット（A4）：同一の図柄です

①PMDAからの配布：Eメール (kanjahokoku-question@pmda.go.jp) にて必要部数と送付先をご連絡ください。

②PMDAホームページからのダウンロード

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0004.html>

(2) 広報誌用の媒体

別添にて広告例(原稿)をお送りします。広報誌に掲載するなどのために電子媒体をご希望の場合には、PMDAまでEメール (kanjahokoku-question@pmda.go.jp) にてご連絡ください。

(本件に関する照会先)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部 患者副作用報告係

Eメール：kanjahokoku-question@pmda.go.jp

(患者からの医薬品副作用報告のウェブサイト)

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0004.html>

(本件通知担当者)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

勝山(内線 2691)、平野(内線 2756)

(代表電話) 03-5253-1111

ピー・エム・ディー・エー くすりの副作用が出たら、
Pmdaにお知らせください

患者副作用報告

詳細は
 患者副作用報告



くすりの副作用かしら...

PMDAくすり相談窓口 ☎03-3506-9457
 月曜日～金曜日 午前9時～午後5時（祝日・年末年始を除く）

厚生労働省

⚠️ご注意⚠️
 「医薬品副作用被害救済制度」による給付金請求は
 患者副作用報告とは別の手続きが必要です。

詳細は 

ピー・エム・ディー・エー
 くすりの副作用が出たら、**Pmda**にお知らせください

患者副作用報告

詳細は
 患者副作用報告



PMDAくすり相談窓口 ☎03-3506-9457
 月曜日～金曜日 午前9時～午後5時（祝日・年末年始を除く）

厚生労働省

ピー・エム・ディー・エー
 くすりの副作用が出たら、**Pmda**にお知らせください

患者副作用報告

詳細は
 患者副作用報告



PMDAくすり相談窓口 ☎03-3506-9457
 月曜日～金曜日 午前9時～午後5時（祝日・年末年始を除く）

厚生労働省

ピー・エム・ディー・エー
 くすりの副作用が出たら、**Pmda**にお知らせください

患者副作用報告

詳細は
 患者副作用報告



PMDAくすり相談窓口 ☎03-3506-9457
 月曜日～金曜日 午前9時～午後5時（祝日・年末年始を除く）

厚生労働省



ピー・エム・ディー・エー くすりの副作用が出たら、
Pmdaにお知らせください

患者副作用報告

詳細は

患者副作用報告

検索



くすりの
副作用かしら...



PMDAくすり相談窓口 ☎03-3506-9457

月曜日～金曜日 午前9時～午後5時（祝日・年末年始を除く）

独立行政法人
Pmda医薬品医療機器総合機構 厚生労働省

⚠️ ご注意 ⚠️

「医薬品副作用被害救済制度」による給付金請求は
患者副作用報告とは別の手続きが必要です。

詳細は 医薬品副作用被害救済制度



くすりの副作用が出たら、Pmdaにお知らせください

患者副作用報告

詳細は

患者副作用報告

検索



PMDAくすり相談窓口 ☎03-3506-9457

月曜日～金曜日 午前9時～午後5時（祝日・年末年始を除く）

独立行政法人
Pmda医薬品医療機器総合機構 厚生労働省

くすりの副作用が出たら、Pmdaにお知らせください

患者副作用報告

詳細は

患者副作用報告

検索



PMDAくすり相談窓口 ☎

☎03-3506-9457

月曜日～金曜日 午前9時～午後5時（祝日・年末年始を除く）

ピー・エム・ディー・エー くすりの副作用が出たら、
Pmdaにお知らせください

患者副作用報告

詳細は

患者副作用報告

検索



PMDAくすり相談窓口

☎03-3506-9457

月曜日～金曜日 午前9時～午後5時（祝日・年末年始を除く）



独立行政法人
Pmda医薬品医療機器総合機構 厚生労働省

ピー・エム・ディー・エー **Pmda** くすりの副作用が出たら、
Pmdaにお知らせください

患者副作用報告



平成31年3月26日から正式に受付開始

くすりの
副作用かしら…

くすりの副作用を
市販前にすべて把握する
ことはむずかしく、みなさま
からの副作用報告が
これからのくすりの安全な
使用に役立ちます。



詳細は



- PMDAでは、医療関係者や企業から、くすりの副作用報告を受け付け、安全対策に活かしています。ぜひ患者様からのご報告をお願いします。
- PMDAのウェブサイトから又は郵送で報告をすることができます。
- くすりに関する相談はこちらから

PMDAくすり相談窓口 ☎03-3506-9457

月曜日～金曜日 午前9時～午後5時（祝日・年末年始を除く）

⚠ ご注意 ⚠

「医薬品副作用被害救済制度」による給付金
請求は患者副作用報告とは別の手続きが
必要です。

詳細は



後発医薬品 品質情報

令和2年8月

No.14

編集・発行

厚生労働省

医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

TEL 03-3595-2431(直通)

FAX 03-3597-9535

目次

1. 第24回ジェネリック医薬品品質情報検討会
(令和2年3月(書面)開催)結果概要..... 2
2. 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの
近代化と再構築..... 5

PMDA「ジェネリック医薬品相談窓口」(くすり相談)

受付時間：月曜日～金曜日(祝日・年末年始を除く)

午前9時～午後5時

電話番号：03-3506-9457

ジェネリック医薬品に関する相談体制の充実を図るために、平成19年5月に開設されました。

ジェネリック医薬品の品質、有効性及び安全性等の相談を受けております。

<https://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-patients/0001.html>



PMDA メディナビでどこよりも早く安全性情報を入手できます。



厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。



<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

【登録はコチラ】

「後発医薬品品質情報」は、厚生労働省のHPから入手可能です。

バックナンバーをHPから入手して
ぜひご活用ください。

後発医薬品品質情報

検索

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kouhatsu_iyakuhin/

① 第24回ジェネリック医薬品品質情報検討会 (令和2年3月(書面)開催) 結果概要

1. 審議概要

(1) 書面開催について

新型コロナウイルス感染症対策の状況を鑑み、書面にて意見を収集し、必要な対応を行うこととされた。

(2) 平成30年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告(案)

平成30年度「後発医薬品品質確保対策事業」として、都道府県の協力により実施された医薬品等一斉監視指導の検査結果(案)について、884品目40有効成分を検査対象とし、溶出試験、崩壊試験又は定量・力価試験に係る検査を実施された結果が報告された。

課題となった4有効成分5品目は、いずれも製造販売業者による試験では規格に適合していることが確認され、製造所においても各試験結果に影響を与えるような問題は確認されなかったことから、最終的に適合と判定された。うち1有効成分1品目は溶出率の低下傾向を示したため自主回収され、現在販売されていない。都道府県の試験と製造販売業者の試験間で判定結果に差異が生じた理由について委員から複数の質問があり、対応方法の改善などを進めることとなった。

以上の内容について、了承された。

(3) 学会等での発表・論文及び医薬品医療機器総合機構への相談内容に関する審議

平成31年4月～令和元年9月(バイオシミラーは平成28年10月～令和元年9月)までの間の文献及び学会発表、並びに令和元年度上半期の医薬品医療機器総合機構への相談内容について報告された。

グリメピリド製剤に関する文献で指摘された簡易懸濁、経管投与に関する課題については、承認用法外の投与方法であることから、本検討会において製品品質に関する課題としては扱っていないが、医療現場での必要性を考慮し、これらの用法に適した製剤開発や情報提供の必要性が指摘された。情報提供については、各社で実施された試験結果が共通の形式で提供されることが業界団体より説明された。

インフリキシマブ製剤におけるGlycoformの比率の差に関する文献について、Glycoformの違いはADCC(抗体依存性細胞傷害)活性の変動要因であるものの、開発時の品質比較試験においても、先行品と後続品におけるGlycoformの差は見出されており、その差が有効性及び安全性に影響を及ぼすものではないことが確認されたうえで承認されていることが業界団体より説明された。

お薬相談に寄せられたバルサルタン錠への発がん性物質混入に関する不安に関して、行政からの情報提供が不足しているとの指摘が委員よりなされ、事務局より、バルサルタン及び発がん性物質混入が疑われるその他の医薬品について製造販売業者による分析を進めており、問題がないことを確認できた品目について情報の周知を行うこと、及び厚生労働省発刊の『後発医薬品品質情報No.13』において情報を掲載している旨の説明がなされた。

(4) 小児用ドライシロップ製剤におけるボトル内の有効成分の偏在について

第20回検討会において規格不適合となったクラリスロマイシンドライシロップ製剤について、有効成分のボトル内偏析に関する検討と企業対応が報告された。製剤試験ワーキンググループ(WG)*

が実施した検討により、一部の製剤で粒度毎の有効成分含量に偏析傾向が確認された。一方で、薬局で用いられる分包機を用いた分包時において、有効成分量のばらつきの増加は認められず、分包操作により生じる含量のばらつきのリスクは限定的であることが確認された。

*製剤試験ワーキンググループ(製剤試験 WG):ジェネリック医薬品の品質に関して、試験検査を実施し確認を行うため、国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所及び地方衛生研究所の担当者から構成される WG。

(5) ミコフェノール酸モフェチルカプセルの溶出試験結果報告

第18回検討会で使用時における課題が指摘されたミコフェノール酸モフェチル製剤の溶出挙動について、いずれの後発品も開発時に各社で取得された溶出挙動と大きな変動はないことが報告された。一方で、pH5.0において先発品の溶出が変動している可能性が示された。同製剤の製造販売業者より、ミコフェノール酸モフェチルは弱酸性領域における溶解度のpH依存性が大きいこと等が原因として考えられるとの説明がなされ、弱酸性領域での溶出性の管理の重要性が示唆された。

(6) 配合坐剤(軟膏)からの絞り出し量について

第23回検討会でチューブから絞り出される量の差異が指摘された強力ボステリザン(軟膏)の後発品について、使用時における絞り出し量の検討結果が報告された。製剤によって絞り出し量に差が認められるものの、相談に寄せられた差異よりは小さい結果となった。実際の使用時には、容器の持ち方等によっても絞り出し量の変動すると考えられるものの、容器の柔軟性や形状も影響する可能性があることから、開発段階等で考慮されることが望ましいとの意見が出された。

(7) ジェネリック医薬品品質情報検討会開催後の改善状況について

第11回検討会から第23回検討会において検討され、課題が指摘された製剤のその後の改善状況について報告された。一部の品目では、製造販売業者より品質改善済との報告があった製剤の再試験で溶出挙動の類似性が認められなかったことから、再度品質改善のための検討を行っていることが説明された。

(8) 令和2年度製剤試験WGの検討対象候補品目について

令和2年度製剤試験WGの検討対象候補品目リストについて、事務局から報告がなされ、了承された。

2. 提出資料

当該検討会の資料は、国立医薬品食品衛生研究所(<https://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/24Generic.html>)及び医薬品医療機器総合機構(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/generics-info/0029.html>)のホームページをご覧ください。

(1) 議事次第

(2) ジェネリック医薬品品質情報検討会メンバー

(3) 資料24-1 平成30年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書

(4) 資料24-2-1 後発医薬品文献調査報告書(概要)

(5) 資料24-2-2 文献調査結果のまとめ

(6) 資料24-2-3 問題指摘論文集(著作権に関わるため非公表)

(7) 資料24-3-1 バイオシミラー文献調査報告書(概要)

(8) 資料24-3-2 バイオシミラー文献調査結果のまとめ

- (9) 資料 24-3-3 バイオシミラー問題指摘論文集（著作権に関わるため非公表）
- (10) 資料 24-4 医薬品医療機器総合機構後発医薬品相談受付状況
- (11) 資料 24-5 小児用ドライシロップ製剤におけるボトル内の有効成分の偏在について
- (12) 資料 24-6 ミコフェノール酸モフェチルカプセルの溶出試験結果報告
- (13) 資料 24-7 配合坐剤（軟膏）からの絞り出し量について
- (14) 資料 24-8 ジェネリック医薬品品質情報検討会開催後の改善状況
- (15) 資料 24-9 令和2年度製剤試験 WG の検討対象候補品目リスト
- (16) 参考資料 1 クラリスロマイシン小児用 DS10% 小児用「日医工」の改善経過について（企業情報を含むため非公表）
- (17) 参考資料 2 後発医薬品品質情報 No.13

② 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの近代化と再構築

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

ジェネリック医薬品等審査部 栗林 亮佑

1. はじめに

ヒトを対象とした生物学的同等性 (BE) 評価に関する考え方は、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(薬食審発 0229 第 10 号 平成 24 年 2 月 29 日) において示されているところである。BE 試験は、同一有効成分を含有する標準製剤に対する試験製剤の臨床上的有効性及び安全性の同等性を評価するために実施される試験である。標準製剤に対する試験製剤¹の幾何平均比の 90% 信頼区間が 80-125% の範囲に含まれるとき同等と判断される。前回の BE ガイドライン改正から 8 年が経過したが、その間に、医薬品開発の国際化、新技術を用いた医薬品製剤の開発、欧米との BE 評価の異同等、時代の流れに対応したガイドラインの見直しが求められてきた。そのような背景のもと、後発医薬品等の同等性試験ガイドライン検討連絡会議及び生物学的同等性評価法の国際動向とガイドラインの向上に関する研究班会議において平成 24 年に発出された BE ガイドラインを精査し、時代の流れに対応した BE ガイドライン改正に向けて検討を行ってきた。その結果、令和 2 年 3 月 19 日に「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(薬生薬審発 0319 第 1 号 令和 2 年 3 月 19 日) が発出された。本稿では、今回の BE ガイドラインの主な改正内容を紹介する。

2. 主な改正内容

2.1 食後条件の BE 試験の追加

ヒトを対象とした BE 試験デザインを考えると、しばしば医師や患者が持つ疑問として、用法及び用量で食後に投与される後発医薬品において、食後に投与されたヒト BE 試験成績がなくて問題ないか、との質問を受ける。また、欧米の BE ガイドラインと比較した際に、欧米では食後に投与される後発医薬品については食後条件下 (米国は絶食下も必要) での BE 試験が求められている¹⁾のに、日本ではなぜ絶食下の BE 試験が求められるのか、との質問を受ける。従来、日本ではヒトを対象とした BE 試験は製剤間差を最も感度よく評価可能な絶食条件下で行われてきた。BE 試験の目的は先発医薬品と後発医薬品間の製剤間差を評価することである。バイオアベイラビリティ (BA) に与える食事の影響を排除することで、より感度よく製剤間差を評価可能との考えに基づき、日本での BE 試験は絶食条件下で実施することとされてきた。改正後の BE ガイドラインにおいても、通常の即放性製剤においては、従来のとおり、絶食条件下の BE を実施することが上記理由で適切と考えた。しかし、近年では、溶解性の低い原薬を製剤化による特殊技術で溶解性を改善させ、BA を向上させた製剤が承認されている。これらの溶解性改善製剤について、今回の BE ガイドライン改正にあたり、絶食条件下の BE 試験に加え、食後条件下の BE 試験も求めることになった²⁾。その理由として、溶解性改善製剤は、特殊な放出制御機構及び特殊な製剤設計によって製剤機能を保証しているため、その機能が絶食下に加え、食後にも先発医薬品と後発医薬品間で同等に働いていることを確認することは重要と考えたからである³⁾。今回の BE ガイドライン改正で主な溶解性改善技術として、固体分散体、アモルファス、マイクロエマルジョン、ナノ粒子が記載されている。事例として、これら技術を利用した医薬品を表 1 にまとめた。一方で、添付文書の用法で食前投与のみと記載されている製剤に

¹ 先発医薬品や製剤処方の変更前の製剤を標準製剤、後発医薬品や製剤処方の変更後の製剤を試験製剤と言う。

については、絶食条件下のBE試験のみで十分と考える。

次に、放出調節剤の1つである腸溶性製剤についても検討を行った。腸溶性製剤についても、これまででは絶食条件化のBE試験のみが実施されていた。しかし、今回の改正により、腸溶性製剤についても絶食下のBE試験に加え、食後条件下のBE試験も求めることに改正した。その理由は、食後投与時に胃から腸への移動速度に違いが生じ、その結果、先発医薬品と後発医薬品間で血中濃度-時間曲線が異なる可能性があるためである³⁾。腸溶性製剤の代表例としては、デュロキセチンやエソメプラゾールが承認されている。一方で、腸溶性製剤についても、添付文書の用法で食前投与のみと記載されている製剤については、絶食条件下のBE試験のみで十分と考える。

以上の内容を含め、経口固形製剤のBE試験条件を図1にまとめた。即放性製剤のうち、特殊な製剤技術を利用した溶解性改善や腸溶性製剤について、改正後のBEガイドラインでは絶食下に加え、食後のBE試験が求められることがわかる。

2.2 予試験及び例数追加試験の再検討

BEガイドライン改正前は、BE試験は3段階で評価可能であった(図2)。すなわち、予試験、本試験及び例数追加試験の3段階でBE評価を行うことが認められていた。予試験の結果をヒトBE試験のデータとして評価に用いることができたため、同等の場合には試験終了、予試験で非同等の場合には、本試験を実施できた。次に、本試験を実施し、同等の場合には試験終了、非同等の場合には、例数追加試験を実施できた。本試験と例数追加試験を併合して評価し、同等の場合には試験終了、非

表1 溶解性改善剤の例

一般名	溶解性改善技術
エトラピリン	固体分散体
エベロリムス	
テラプレビル	
ベムラフェニブ	
ロピナビル・リトナビル	
スボレキサント	
アプレビタント	ナノ粒子
シロリウムス	
レバグリニド	アモルファス

添付文書の用法		即放性製剤				徐放性製剤		腸溶性製剤	
		通常の製剤		溶解性改善製剤		絶食	食後	絶食	食後
		絶食	食後	絶食	食後				
改正前	絶食/食後の規定なし	○	×	—	—	○	○	○	×
	絶食のみ	○	×	—	—	○	○	○	×
	食後のみ	○	×	—	—	○	○	○	×
改正後	絶食/食後の規定なし	○	×	○	○	○	○	○	○
	絶食のみ	○	×	○	×	○	○	○	×
	食後のみ	○	×	○	○	○	○	○	○

図1 経口固形製剤の絶食/食後条件下の生物学的同等性試験の要否

同等の場合には、製剤処方の変更や製造法の変更を行っていた。しかし、何度も試験を繰返し実施できてしまう状況が生じてしまっていたこと、最後の3段階目、例数追加試験を実施する時点では、最大2回非同等の試験成績（予試験と本試験）が出ており、1回同等の成績（例数追加試験）が得られたとしても1勝2敗ではないか（偶発的な結果ではないか）、といった疑問が生じていた。一方、例数追加試験について、2つの試験成績を併合する上でいくつかの条件があり、予めプロトコルで規定しておくこと、例数追加試験は本試験の半分以上の例数で行うこと、両試験間で製剤、実験計画、分析法、被験者の特性に大きな違いがないこと、試験結果（2つの製剤のBAの比）及び残差の分布が2つの試験間で著しく異ならないことが求められていた。これらの点を審査の中で確認していたが、試験結果の解釈を品目固有の背景情報等も踏まえ、総合的に審査で判断することには限界があった。これらの点を解決するために、今回のBEガイドラインの改正では、BE評価の再構築を行い、BEの判断をよりシンプルな形に変更した。具体的には、予試験や本試験の目的の明確化及び例数追加試験は原則認めないことに変更した。予試験は、本試験の必要例数及び体液採取間隔を含む適切なプロトコル（試験デザイン）を立案する情報を得る目的として実施することとし、予試験の結果をBEの評価に用いることはできないことにした。また、本試験は後発医薬品の開発において検証試験であることを明確にした³⁾。既知の情報から、必要例数及び体液採取間隔を含む適切な試験法を計画できない場合には予試験を行う必要があること、予試験実施の有無に関わらず、申請時には本試験の試験計画の妥当性について十分説明できるようにしておくことを記載した。さらに、本試験では被験者の脱落例も考慮した上で、十分な例数で試験を行うこととした。そのため、BE評価においては、本試験のみで同等か非同等の評価を行い、非同等の場合には、製剤処方の変更や製造方法の変更を行うことになる（図2）。ただし、予試験による情報を含めた事前情報から個体内分散が大きく、BEを示すことができない可能性がある場合、本試験の中で中間解析を行うことを受け入れることとした³⁾。ただし、その場合プロトコル立案時から中間解析を計画し、第一種の過誤確率を適切な方法によって制御することが必要となる。今回のBEガイドライン改正により、各試験の位置付けを明確化するとともに、よりシンプルな形に再構築を行うことができたと考える。

2.3 外国人を対象としたBE試験の導入と国内標準製剤使用の明確化

BEガイドライン改正前は、外国人を対象に実施されたBE試験データの受入れは原則行っていなかった。その理由として、外国で実施されたBE試験データが適切に実施されていたかの確認を行え

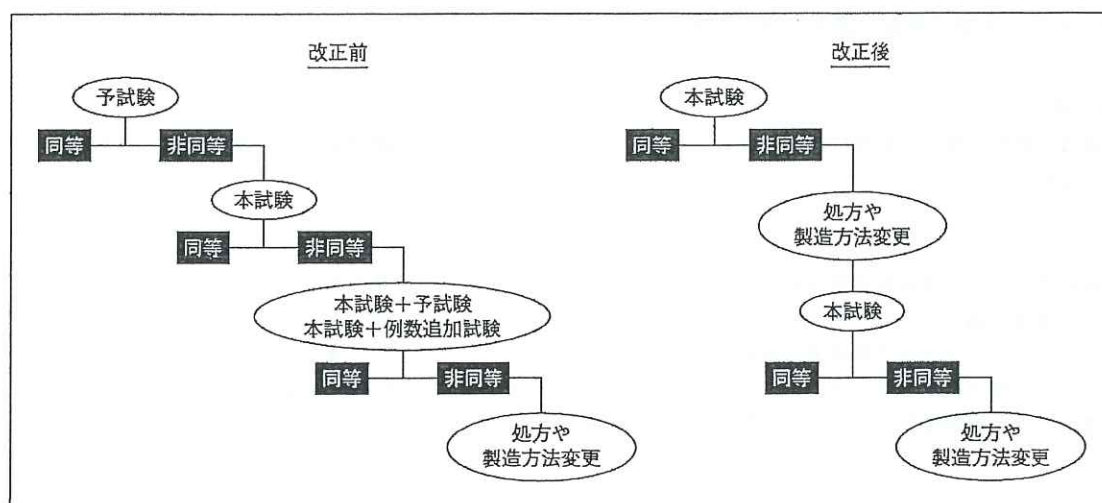


図2 生物学的同等性試験フレームワークの再構築

る体制になかったことから、原則、日本人を対象に実施された試験を添付資料とすることが望ましいとされていた。しかし、近年では、海外で実施された臨床試験が適切に実施されていたかの確認が行える体制整備がなされたため、外国人を対象に実施された BE 試験データの受入れに関する環境整備は整っていると判断した。

次に、BE 評価を行う上で人種差を考慮する必要があるかを検討した。その結果、一般的な BE 試験は標準製剤と試験製剤間の相対比較であることを踏まえると、被験者の民族的差異が試験結果に与える影響が無視できる程度に小さい場合に限り、海外で外国人を対象に実施された BE 試験は受入れ可能と考えた。ただし、標準製剤と試験製剤の溶出率の間に「著しい差」がある場合や、製剤特性により胃液酸度をはじめとする消化管の生理学的要因の民族的差異が BE の評価に影響すると考えられる場合には、日本人における生物学的同等性を示す必要があるため、日本人を対象とした BE 試験を実施する必要があると考えた。

一方で、BE 評価は相対比較であることを踏まえると、何と比較するかは重要である。そのため、日本における後発医薬品の承認であることを踏まえると、日本で承認され流通している製剤との製剤間差を比較したデータが必要となることから、標準製剤として日本で承認され流通している製剤を用いる必要があることを明確にした³⁾。

3. 最後に

今回の BE ガイドラインの改正では、医薬品開発の国際化、新技術を用いた医薬品製剤の開発、欧米との BE 評価の異同等を踏まえ、時代の流れに対応したガイドラインの見直しを行った。特に、「本試験は後発医薬品の開発において検証的位置付けの試験である」ことを明確に規定できたことはとても意味のあることと考えている。本試験の位置付けを明確に規定したことは、予試験の目的や実施の要否を判断することの明確化にもつながり、BE を評価するための臨床データパッケージを、改正前に比べよりシンプルに議論することが可能になったと考える。また、BE 評価をする上で、症例数の設計や測定ポイントの妥当性等、BE 試験デザインの妥当性をより慎重に判断することにも影響すると考える。今回の BE ガイドライン改正により、より科学的及び合理的に BE 評価が行われる体制が整備されたと考える。今後も後発医薬品等の同等性試験ガイドライン検討連絡会議及び生物学的同等性評価法の国際動向とガイドラインの向上に関する研究班会議の活動に筆者も積極的に関与し、日本における BE ガイドラインをよりよいガイドラインにすることに貢献していきたいと考える。ひいては、必要な後発医薬品をより早くより適切な科学的根拠に基づき、医療現場に届けることで、安心・安全に医師、医療従事者や患者に後発医薬品を使ってほしいと考える。

〈お断り書き〉

本稿は、筆者の個人的見解に基づくものであり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の公式見解を示すものではない。

〈謝辞〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン改正の検討に当たり、後発医薬品等の同等性試験ガイドライン検討連絡会議及び生物学的同等性評価法の国際動向とガイドラインの向上に関する研究班会議に参加・協力頂いている先生方及び関係者の皆様にこの場を借りて感謝申し上げます。また、当該ガイドラインの改正に当たり、種々の助言やサポートを頂いた、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 ジェネリック医薬品等審査部の高木和則審査役、山口徹審査専門員にこの場を借りて感謝申し上げます。

〈参考文献〉

1. Kuribayashi R, Takishita T, Mikami K. Regulatory Considerations of Bioequivalence Studies for Oral Solid Dosage Forms in Japan. J Pharm Sci. 2016; 105(8): 2270-7.
2. 厚生労働省, 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (薬生薬審発 0319 第1号 別紙1)
<https://www.pmda.go.jp/files/000234565.pdf>
3. 厚生労働省, 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン Q&A (事務連絡 別紙1)
<https://www.pmda.go.jp/files/000234569.pdf>

(参考情報) 後発医薬品の品質情報等のホームページ

後発医薬品の品質情報等の情報が掲載されているホームページをご紹介します。

- ジェネリック医薬品品質情報検討会
(国立医薬品食品衛生研究所)
URL <https://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged.html>
(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)
URL <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/generics-info/0003.html>
- ジェネリック医薬品品質情報検討会において今まで実施した試験製剤一覧 (国立医薬品食品衛生研究所)
URL <https://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/kentou-list.html>
- 医療用医薬品最新品質情報集 (ブルーブック) データシート一覧 (国立医薬品食品衛生研究所)
URL <https://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>
- ブルーブック連携データベース (一般財団法人 日本医薬情報センター)
URL <https://www.bbdb.jp>
- ジェネリック医薬品の品質等に関わる文献の検索 (日本ジェネリック製薬協会)
URL <http://system.jga.gr.jp/literature/>
- 生物学的同等性試験のガイドライン関連 (国立医薬品食品衛生研究所)
URL <https://www.nihs.go.jp/drug/guideline.html>
- 後発医薬品 (ジェネリック医薬品) の使用促進について (厚生労働省)
URL https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/kouhatsu-iyaku/
- 効能効果、用法用量等に違いのある後発医薬品リスト (日本ジェネリック製薬協会)
URL <https://www.jga.gr.jp/medical/confirm-effective/>
- 「ジェネリック医薬品」情報システム (日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会)
URL <http://www.ge-academy.org/GIS/>

通常総会議事録

1、開催場所 豊島区南池袋 3-2-6 薬業会館 1階 会議室

1、開催日時 令和2年6月26日(金) 午後8時30分

1、社員総数 128名

1、出席した社員数 99名

内訳 本人出席 17名
委任状出席 82名
(受任者・遠藤会長 82名)

1、報告事項

報告第1号 令和元年度会務並びに事業報告に関する件

1、決議事項

議案第1号 令和元年度収支決算承認の件

議案第2号 役員改選の件

議案第3号 その他

1、議長、議事録署名人選任の経過

定刻に至り司会者開会を宣し、本日の通常総会は定款第18条の規定数を満たしたので有効に成立した旨を告げ、議長の選任方法を諮ったところ司会者一任の声あり、遠藤信一郎氏を議長に指名したところ満場一致をもって同意選任された。続いて議長は、本会の議事録署名人の選任を議場に諮ったところ、議長一任の声あり、下記の2名を指名したところ、満場一致をもって同意選任された。

議事録署名人 伊原 孝子

議事録署名人 南出 美佐

1、議事の経過の要領及び議案別議決の結果

報告第1号 令和元年度会務並びに事業報告に関する件、会長の遠藤信一郎氏より会務並びに事業報告について詳細な説明があった。

議案第1号 令和元年度収支決算(案)承認に関する件、常務理事江村公良氏より収支決算(案)について詳細な説明があった後、議長がこれを議場に諮ったところ、満場一致をもって異議なく承認した。

議案第2号 役員改選の件、

議長は、理事全員が本通常総会終結と同時に任期満了退任することになるのでこれを改選する必要がある旨及び理事及び監事には下記の者を選任したい旨を説明したのち、その賛否を各人毎に議場に諮った。

全員一致をもってこれに賛成したので、下記のとおり可決確定した。

理事 佐 野 雅 昭

全員一致をもってこれに賛成したので、下記のとおり可決確定した。

理事 伊 原 孝 子

全員一致をもってこれに賛成したので、下記のとおり可決確定した。

理事 佐 藤 栄 輔

全員一致をもってこれに賛成したので、下記のとおり可決確定した。

理事 黒 須 俊 行

全員一致をもってこれに賛成したので、下記のとおり可決確定した。

理事 江 村 公 良

全員一致をもってこれに賛成したので、下記のとおり可決確定した。

理事 田 崎 崇

全員一致をもってこれに賛成したので、下記のとおり可決確定した。

理事 元 谷 英 志

全員一致をもってこれに賛成したので、下記のとおり可決確定した。

理事 前 原 直 之

全員一致をもってこれに賛成したので、下記のとおり可決確定した。

理事 林 敦 子

全員一致をもってこれに賛成したので、下記のとおり可決確定した。

理事 内 山 賢 一

全員一致をもってこれに賛成したので、下記のとおり可決確定した。

理事 南 出 美 佐

全員一致をもってこれに賛成したので、下記のとおり可決確定した。

理事 原 嶋 洋

全員一致をもってこれに賛成したので、下記のとおり可決確定した。

理事 小 林 晃 洋

全員一致をもってこれに賛成したので、下記のとおり可決確定した。

監事 大 澤 誠

全員一致をもってこれに賛成したので、下記のとおり可決確定した。

監事 廣 田 悦 三

なお、出席している被選任者は席上その就任を承諾した。

議案第3号 その他

役員退職慰労金規程の件、役員退職慰労金規程の作成についての案について、議長がこれを議場に諮ったところ、満場一致をもって異議なく承認した。

会費規程についての件、会費の公益目的事業の分配配分をこれまでの60%から10%以上へ変更する案について、議長がこれを議場に諮ったところ、満場一致をもって異議なく承認した。

以上をもって議事全部の審議を終了したので、議長は閉会を宣し午後8時50分に散会した。上記の議決を明確にするため、議長及び議事録署名人において次に署名捺印する。

令和2年6月26日（金）

公益社団法人豊島区薬剤師会 通常総会において

議長

遠藤 信一郎

議事録署名人

伊原 孝子

議事録署名人

南 出 美 佐

2 都薬会発第 202-1 号
令和 2 年 9 月 5 日

地区・職域薬剤師会 会長 殿

公益社団法人 東京都薬剤師会
会 長 永 田 泰 造

「保険薬事典プラス 令和 2 年 8 月版」の斡旋について

平素より、本会会務につきご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、本会は、(株)じほうの発行する「保険薬事典プラス 令和 2 年 4 月版」を会員向け
斡旋書籍としておりますが、この度同社より、「令和 2 年 8 月版」が発刊されました。引き
続き下記要領にて斡旋することといたしましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、お忙しいところ恐縮ですが、貴会会員への周知方宜しくお願い申し上げ
ます。

記

- | | | | |
|-----------|--|-------------|------|
| 1.名 称 : | 「保険薬事典プラス 令和 2 年 8 月版」 | | |
| 2.発 行 : | 株式会社 じほう | | |
| 3.判 型 : | A5 判 、1,074 頁 | | |
| 4.価 格 : | 定 価 | 5,060 円(税込) | |
| | 会員価格 | 4,550 円(税込) | |
| 5.送 料 : | 地区薬剤師会宛 | | 無 料 |
| | 個人・薬局宛10冊未満 | | 550円 |
| | 個人・薬局宛10冊以上 | | 無 料 |
| 6.申 込 先 : | 東京都薬剤師会 薬局業務課 書籍担当 | | |
| 7.申込方法 : | FAXでお申し込み下さい。(FAX 03-3294-7359) | | |
| 8.送金方法 : | 請求書は、ご注文頂いて一週間程後に郵送いたします。
本の到着後に、請求書に同封いたします「払込票」により最寄りの郵便局にて払
込送金をお願いいたします。 | | |

<担当 事務局 薬局業務課 TEL 03-3294-0271>

2 都薬会発第 202-2 号

令和 2 年 9 月 5 日

地区・職域薬剤師会 会長 殿

公益社団法人 東京都薬剤師会

会 長 永 田 泰 造

「ジェネリック医薬品リスト 令和 2 年 8 月版」の斡旋について

平素より、本会会務につきご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、本会では、併じほう発行の「ジェネリック医薬品リスト 令和元年 10 月版」を斡旋しておりますが、この度同社より、「令和 2 年 8 月版」が発刊されました。引き続き下記要領にて斡旋することといたしましたのでご案内申し上げます。

価格、送料は前版と変更ございません。

つきましては、お忙しいところ恐縮ですが、貴会会員への周知方宜しくお願い申し上げます。

記

1. 名 称 : 「ジェネリック医薬品リスト 令和 2 年 8 月版」
2. 発 行 : 株式会社 じほう
3. 判 型 : A5 判 、642 頁
4. 価 格 : 定 価 3,740 円(税込)
会員価格 3,300 円(税込)
5. 送 料 : 地区薬剤師会宛 無 料
個人・薬局宛10冊未満 550円
個人・薬局宛10冊以上 無 料
6. 申 込 先 : 東京都薬剤師会 薬局業務課 書籍担当
7. 申込方法 : FAXでお申し込み下さい。(FAX 03-3294-7359)
8. 送金方法 : 請求書は、ご注文頂いて一週間程後に郵送いたします。
本の到着後に、請求書に同封いたします「払込票」により最寄りの郵便局にて払込送金をお願いいたします。

<担当 事務局 薬局業務課 TEL 03-3294-0271>

2 都薬会発第 202-3 号

令和 2 年 9 月 5 日

地区・職域薬剤師会 会長 殿

公益社団法人 東京都薬剤師会

会 長 永 田 泰 造

「内服薬経管投与ハンドブック 第4版」の斡旋について

平素より、本会会務につきご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、本会は、(株)じほうの発行する「内服薬経管投与ハンドブック 第3版」を会員向け斡旋書籍としておりますが、この度同社より、「第4版」が発刊されました。引き続き下記要領にて斡旋することといたしましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、お忙しいところ恐縮ですが、貴会会員への周知方宜しくお願い申し上げます。

記

- | | | | |
|-----------|---|-------------|--|
| 1.名 称 : | 「内服薬 経管投与ハンドブック 第4版」 | | |
| 2.発 行 : | 株式会社 じほう | | |
| 3.判 型 : | B6 判 、1,408 頁 | | |
| 4.価 格 : | 定 価 | 5,830 円(税込) | |
| | 会員価格 | 5,170 円(税込) | |
| 5.送 料 : | 地区薬剤師会宛 | 無 料 | |
| | 個人・薬局宛10冊未満 | 550円 | |
| | 個人・薬局宛10冊以上 | 無 料 | |
| 6.申 込 先 : | 東京都薬剤師会 薬局業務課 書籍担当 | | |
| 7.申込方法 : | FAXでお申し込み下さい。(FAX 03-3294-7359) | | |
| 8.送金方法 : | 請求書は、ご注文頂いて一週間程後に郵送いたします。 | | |
| | 本の到着後に、請求書に同封いたします「払込票」により最寄りの郵便局にて払込送金をお願いいたします。 | | |

<担当 事務局 薬局業務課 TEL 03-3294-0271>

2 都薬会発第 202-4 号

令和 2 年 9 月 5 日

地区・職域薬剤師会 会長 殿

公益社団法人 東京都薬剤師会

会 長 永 田 泰 造

「医薬品・医療機器・再生医療等製品 GCP・GPSP ガイドブック 2020」
の斡旋について

平素より、本会会務につきご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、本会では、(株)薬事日報社の発行する「医薬品・医療機器・再生医療等製品 GCP・GPSP ガイドブック 2019」を斡旋しておりますが、今般「2020 版」が発刊されました。引き続き下記要領にて斡旋することといたしましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、お忙しいところ恐縮ですが、貴会会員への周知方宜しくお願い申し上げます。

記

1. 名 称 : 「医薬品・医療機器・再生医療等製品 GCP・GPSP ガイドブック 2020」
2. 発 行 : 株式会社 薬事日報社
3. 判 型 : B5判、128 頁
4. 価 格 : 定 価 4, 400 円(税込)
会員価格 4, 000 円(税込)
5. 送 料 : 地区薬剤師会宛 無 料
個人・薬局宛10冊未満 550円
個人・薬局宛10冊以上 無 料
6. 申 込 先 : 東京都薬剤師会 薬局業務課 書籍担当
7. 申込方法 : FAXでお申し込み下さい。(FAX 03-3294-7359)
8. 送金方法 : 請求書は、ご注文頂いて一週間程後に郵送いたします。
本の到着後に、請求書に同封いたします「払込票」により最寄りの郵便局にて払込送金をお願いいたします。

<担当 事務局 薬局業務課 TEL 03-3294-0271>

地区薬剤師会
東京都薬剤師会
(いずれかを○で囲って下さい)

御中

幹旋図書 申込書

2 都薬会発第 202 号【2 年 9 月版】

★上記薬剤師会のいずれかにお申し込み下さい。(申込先によりご負担いただく送料が異なります 送料欄参照)

申込年月日		年 月 日
書籍届け先	薬局名 又は 地区薬剤師会名	※ 地区薬剤師会が一括申込をされる場合は地区名のみご記入ください
	住 所	〒 _____ ※地区薬剤師会事務局の場合は記入不要
請求先住所		〒 _____ ※上記と同じ場合は記入不要
T E L		()
F A X		()
御担当者氏名		

該当書籍並びに別送いたします請求書の到着まで、このお申込書は大切に保管願います。

No.	出版社名	書 籍 名	幹旋価格 (消費税込)	+ 送料(税込)	部数
1	じほう	保険薬事典プラス 令和 2 年 8 月版 (定価 5,060 円)	4,550	地区薬 薬局・個人 " 10 冊以上 無 料 550 円 無 料	
2	じほう	ジェネリック医薬品リスト 令和 2 年 8 月版 (定価 3,740 円)	3,300	地区薬 薬局・個人 " 10 冊以上 無 料 550 円 無 料	
3	じほう	内服薬 経管投与ハンドブック 第4版 (定価 5,830 円)	5,170	地区薬 薬局・個人 " 10 冊以上 無 料 550 円 無 料	
4	薬事日報社	医薬品・医療機器・再生医療等製品 GCP・GPSPガイドブック2020 (定価 4,400 円)	4,000	地区薬 薬局・個人 " 10 冊以上 無 料 550 円 無 料	
5					

※ 他の幹旋刊行物につきましては『日本薬剤師会雑誌』掲載の“日薬刊行物等のご案内”欄をご覧ください

★申込は、所属の地区薬剤師会事務局 もしくは下記の東京都薬剤師会事務局までお願いします。

問合先：事務局 薬局業務課・書籍担当
公益社団法人 東 京 都 薬 剤 師 会
TEL 03(3294)0271