

会員各位

岐阜県病院薬剤師会
会長 遠藤 秀治

第 275 回岐阜県病院薬剤師会研修会開催のご案内

拝啓

時下、先生におかれましては、ますますご清祥のことと存じます。
さて、下記のとおり研修会を開催しますので、奮ってご参加頂きますようご案内致します。

敬具

記

日時：平成 25 年 3 月 23 日（土）午後 3 時 00 分より
場所：長良川国際会議場 4 階 大会議室

岐阜市長良福光 2695 - 2 Tel (058) 296 - 1200

【内容】 総合司会 木沢記念病院 薬剤部 今関 孝子

◎会長挨拶

◎日本病院薬剤師会 第 4 6 回臨時総会 報告

岐阜県病院薬剤師会 代議員 山添 喜久雄 先生、加藤 武司 先生

◎会員発表

1. 岐阜清流国体におけるドーピング防止活動の報告

多治見市民病院 薬剤部 櫻井 賢次郎 先生

2. 適切なエンピリック治療の推進による抗菌薬使用状況および

細菌感受性の変化

長良医療センター 薬剤科 後藤 拓也 先生

参加費：薬剤師会会員 500 円 非会員 2000 円

* 当研修会は岐阜県病院薬剤師会研修制度及び日本薬剤師研修センター研修制度に該当する研修会です。

主催 岐阜県病院薬剤師会

ぎふ清流国体におけるドーピング防止活動の報告

社会医療法人厚生会 多治見市民病院 薬剤部 櫻井賢治郎
(病診支部推薦スポーツファーマシスト)

ドーピングは、公正さを基本とするスポーツ競技において重大なルール違反であるというだけでなく、選手の健康自体にも影響を及ぼす可能性のある危険な行為である。また、医薬品の適正使用という観点からもドーピングは見過ごせるものではありません。医薬品の供給を担う薬剤師として、ドーピング防止活動への貢献は非常に重要であるといえます。その一方で、ドーピング目的で禁止物質を使用するつもりがなくても、市販の風邪薬などを服用しただけで、ドーピング陽性になることがあります。たとえば、興奮薬として禁止されるメチルエフェドリンを含む風邪薬は数多く販売されており、スポーツドクター等の支援が十分受けられない選手の中には、自分でこのような製品を購入し、ドーピングを意図せずに使用してしまうことが、あるかもしれません。このような、いわゆる「うっかりドーピング」をもっとも有効に防止することができるのは薬剤師であります。

ぎふ清流国体の開催にあたりドーピング防止に、ご協力していただきまして誠にありがとうございました。期間中、選手・関係者をはじめ多くの問い合わせを頂きました。延べ700件のうち約60%弱が医療用医薬品についてでした。消炎鎮痛剤、抗生物質、胃薬等についての質問が多かったのですが、注射薬の静脈内への注入および喘息用吸入剤についてなど、注意が必要なものもありました。

ドーピング検査の結果については、全て陰性でありました。岐阜県病院薬剤師会の先生方のご協力により、無事終えることができました事に感謝いたしております。今後もドーピング防止活動に、ご理解ご協力を下さいますようお願いいたします。

適切なエンピリック治療の推進による抗菌薬使用状況および細菌感受性の変化

後藤拓也^{1,2}, 森 理恵¹, 中島 誠¹, 若林公夫^{1,2}, 熊谷隆浩¹, 三島信行¹

長良医療センター薬剤科¹, ICT²

【目的】感染症発症時には、適切な細菌感受性検査実施とエンピリック治療が患者の予後を左右する。また、エンピリック治療における広域抗菌薬の不適正使用は、耐性菌出現のリスクとなる。長良医療センター（以下、当院）呼吸器内科では、2011年度よりICTが中心となってガイドラインに準拠したエンピリック治療を推進し、感染症治療の初期対応改善を図った。そこで今回、感染症発症時の初期治療薬の使用動向と細菌感受性率の変化について調査した。

【方法】2010年4月から2012年3月までに当院呼吸器内科で注射用抗菌薬を投与された入院患者を調査対象とし、感染症発症時の初期治療薬を集計して使用動向を調査した。なお、14日間以上の無治療期間を経て開始された抗菌薬を初期治療薬として集計した。また、調査期間中に喀痰培養で新規に検出された *S. aureus*、*S. pneumoniae*、*P. aeruginosa*、*K. pneumoniae* の MIC を調査した。

【結果】感染症発症時の初期治療薬の使用状況は、2011年度は2010年度と比較してペニシリン系の使用症例数が優位に上昇し、第四世代セフェム系が優位に減少した。その他の薬剤では優位差はみられなかったが、使用症例数の減少傾向を認めた。

細菌感受性率では、*S. aureus* で MIC 分布の低濃度へのシフトを認めたが、*S. pneumoniae* は高濃度へのシフトとなった。*P. aeruginosa*、*K. pneumoniae* の MIC 分布に変化は見られなかった。

【考察】適切なエンピリック治療の推進により、感染症発症時の初期治療薬はガイドラインに準拠した適正な選択となり、広域抗菌薬の使用量が減少したと考えられた。

S. aureus の MIC 分布は改善を認めており、ガイドラインに準拠した適切な抗菌薬の使用を推奨することで、耐性化を抑制できると考えられた。一方、*S. pneumoniae* に対する感受性率は、抗菌薬の使用症例数に関わらず低下する傾向を認めた。近年、PISPやPRSPなどの *S. pneumoniae* の耐性化が問題となっており、当院でも同様の傾向を認めた可能性があると考えられた。

今回の調査期間は短期的であり、感受性の推移の調査を今後も続けていく必要性が考えられた。さらに、市中肺炎、院内肺炎、医療・介護関連肺炎に分類して使用薬剤を調査するとともに、治療効果についても調査していく必要性が考えられた。

学術講演会のご案内

謹啓

時下、先生におかれましては、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
さて、このたび下記のとおり学術講演会を開催させていただき運びとなりました。
ご多忙中誠に恐縮に存じますが、万障お繰り合わせの上ご出席賜りますようご案内
申し上げます。

謹白

記

日時：平成 25 年 3 月 23 日（土）午後 4 時 30 分より

場所：長良川国際会議場 4 階 大会議室

岐阜市長良福光 2695-2 TEL (058) 296—1200

■製品紹介

『フィルグラスチム BS 注シリンジ「NK」について』

日本化薬株式会社

■特別講演

座長 東海中央病院 薬剤部 佐藤 嘉孝 先生

『医療経済的観点からみた

バイオシミラーの現況と可能性』

日本大学薬学部 実践薬学系

医療コミュニケーション学研究室

教授 亀井 美和子 先生

共催 岐阜県病院薬剤師会
日本化薬株式会社

※ 講演会終了後、グループディスカッションを計画しております。

医療経済的観点からみたバイオシミラーの現況と可能性

日本大学薬学部 亀井美和子

バイオ医薬品は、遺伝子組み換え・細胞培養といったバイオテクノロジーを用いて作り出された医薬品であり、ホルモンなどの生体内因子だけでなくゲノム創薬で開発された抗体医薬品などが該当し、その市場規模は急速に拡大している。開発が期待される一方で、薬価が高額であることから、公的医療保険制度の下での使用についてはしばしば議論の対象となるが、それ故に注目されているのがバイオシミラーである。

バイオシミラーは、新薬として開発されたバイオ医薬品の特許期間および再審査期間が満了した後に、同等性・同質性があるものとして製造販売承認を得た医薬品である。バイオ医薬品は、分子量、構造、製造方法など多くの点で化学合成の医薬品とは異なる特徴を有しているため、その後続品は化学合成品でいう後発医薬品とは区別され、先行バイオ医薬品と高度な類似性を有するものとして、バイオシミラー（わが国では「バイオ後続品」という名称が用いられる。

バイオ医薬品市場全体からみるとバイオシミラーの市場規模はわずかであるが、EUを中心にバイオシミラーの使用は年々拡大している。EUではバイオシミラーの承認を担う欧州医薬品局（EMA）により2004年以降、順次、製剤別ガイドライン（ヒトインスリン、ヒト成長ホルモン、エリスロポエチン、低分子ヘパリン、インターフェロン α 、インターフェロン β 、モノクロナール抗体）が公表されている。EUで販売されている製品は現在までに、ヒト成長ホルモン製剤2製品、エリスロポエチン製剤5製品、G-CSF製剤7製品があり、各国の医療政策の影響等により国による価格設定や使用率には差があるものの、使用拡大傾向の背景には公的医療保険制度の維持を目的とした薬剤費の効率化があげられる。イギリスでは一定の制約の下に自由に薬価が設定されるが、高額薬剤については公的機関において薬剤経済分析に基づく費用対効果の評価を行ったうえで保険給付の可否が判断される。ドイツでは真の画期的新薬以外は自由価格が認められず、多くの医薬品は参照価格制の下で価格が実質制限される。日本におけるバイオ医薬品市場は1兆円を超え、さらに市場規模が大きくなることは確実であるが、日本においても公的医療保険における高額薬剤の使用について、患者の選択肢を確保しつつ支払可能な制度を検討する時期にすでに来ている。

わが国のバイオ後続品の状況は、2009年に厚生労働省からガイドライン（バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針）が公表され、その後、ヒト成長ホルモンとエリスロポエチンのバイオ後続品が各1製品上市した。薬価は、バイオ後続品の薬価は後発医薬品と同様、先行品の7割が基本とされている（臨床試験の充実度によって最大で先行品の77%の薬価）。バイオ後続品の使用について医療現場では使用実績に基づく十分なエビデンスが構築されるまで使用を不安視する声もあげられていることから、上市後のデータの蓄積と医療提供者や患者への積極的な情報提供が求められる。

略歴

【氏 名】 亀井 美和子 (かめい みわこ)

【所属・役職】 日本大学薬学部 実践薬学系 医療コミュニケーション学研究室 教授

【学 歴】 昭和 62 年 日本大学理工学部薬学科卒業

平成 5 年 筑波大学大学院 経営政策科学研究科修了

【学 位】 修士 (経営学)、博士 (薬学)

【資 格】 薬剤師、臨床検査技師

【職 歴】 昭和 63 年 日本大学薬学部 薬事管理学研究室副手

平成 3 年 同 助手

平成 14 年 同 専任講師

平成 18 年 4 月～平成 22 年 9 月 昭和大学薬学部 教授 (社会薬学)

平成 22 年 10 月～ 現職

【研究分野】 社会薬学、ヘルスアウトカム研究、ヘルスコミュニケーション研究

【所属学会】 日本社会薬学会、日本薬学会、日本医療薬学会、

日本ファーマシューティカル・コミュニケーション学会 など

【著 書】

共著 諸外国の薬剤給付制度と動向, 薬事日報社, 2010 年発行

薬学生のための薬剤経済学, 廣川書店, 2009 年発行 など

以上

Miwako KAMEI, Ph.D.

Professor of Health Communication, School of Pharmacy, Nihon University
7-7-1, Narashinodai, Funabashi-shi, Chiba, Japan 2748555

EDUCATION:

April 1983 – March 1987	Bachelor of Pharmacy Department of College of Science and Technology, Pharmacy Nihon University, Chiyoda-ku, Tokyo, Japan
April 1991 – March 1993	Master of Business Administration Graduate School of Business Management, Tsukuba University, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan
March 2001	Ph.D. (Pharmacy) College of Pharmacy, Nihon University, Funabashi, Chiba, Japan

PROFESSIONAL EXPERIENCE:

2010–Present	Professor of Health Communication, School of Pharmacy, Nihon University
2006–2010	Professor of Social Pharmacy, Showa University
2002–2006	Assistant Professor of Social and Administrative Pharmacy Science, College of Pharmacy, Nihon University
1991 – 2001	Research Associate of Social and Administrative Pharmacy Science, College of Pharmacy, Nihon University