

日本の医薬品の製造承認制度では、新しい医薬品（新薬・先発医薬品）は厚生労働省により製造承認され、薬価収載後に医療現場に登場します。この新薬・先発医薬品は10～15年の歳月と数百億円もの巨費が投じられて開発され、特許により15～20年間は開発した製薬会社の独占販売となります。ですが、この期間が経過した（特許満了）医薬品は他の製薬会社も製造販売が認められています。この特許満了後に製造販売された医薬品をジェネリック医薬品・後発医薬品と呼んでいます。欧米では処方せんに一般名（General name）で記載されることが多く、ジェネリック医薬品のネーミングはここから来ています。先発医薬品と

日本の医薬品の製造承認制度では、新しい医薬品（新薬・先発医薬品）は厚生労働省により製造承認され、薬価収載後に医療現場に登場します。この新薬・先発医薬品は10～15年の歳月と数百億円もの巨費が投じられて開発され、特許により15～20年間は開発した製薬会社の独占販売となります。ですが、この期間が経過した（特許満了）医薬品は他の製薬会社も製造販売が認められています。この特許満了後に製造販売された医薬品をジェネリック医薬品・後発医薬品と呼んでいます。欧米では処方せんに一般名（General name）で記載され

ジェネリック医薬品について

薬剤部長 大久保 吉弘

ジェネリック医薬品はどこが違うのでしょうか。

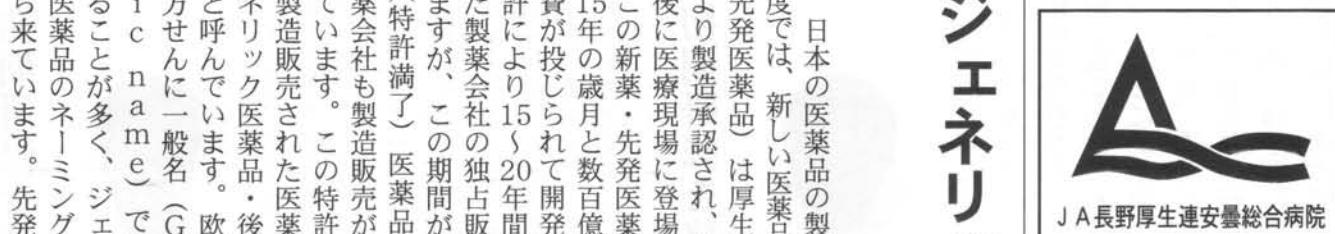
ジェネリック医薬品は、先発医薬品と同一有効成分を同一量含有し同一の投与経路であること、また、効能・効果、用量・用法も同一であることが条件となっています。すなわち、ジェネリック医薬品は先発医薬品と代替投与できる医薬品であると言えます。また、ジェネリック医薬品は開発期間が約3年と短く、開発費用が少なくてすむために、割程度に抑えることが可能になっています。開発期間が短くなっています。開発期間が短く、費用が少ないのは、先発医薬品の臨床情報をそのまま利用しているからです。そこで、厚生労働省が製造許可を行なうには、ジェネリック医薬

品と先発医薬品が臨床上同一であることの証明が必要になります。

この証明には生物学的同等性試験が用いられます。この試験を行うのは、2つの薬物の作用を示す部位での濃度が同じならば有効性・安全性は同じであるとの考え方からです。

具体的には、薬物の血中濃度の時間的な推移をグラフにして、グラフの面積と最も血中濃度の高い時の値を比較して、

濃度の高い時の値を比較して、



き す な

第252号

発行所:〒399-8695
北安曇郡池田町池田3207-1
TEL(0261)62-3166代
J A長野厚生連安曇総合病院
発行責任者:院長 中川真一
編集:きずな編集委員会
<http://www.azumi-ghp.jp/>

四季おりおり

成されているわけではありません。主成分（主薬）のほかに添加剤が何種類も含有されています。ジェネリック医薬品はこの添加剤が異なるので、先発医薬品と同等ではないと指摘があります。しかし、先発医薬品でも剤形を切り替えて（添加剤を変更して）発売されても、（例えば＊＊＊D錠）生物学的同等性試験のみで発売が許可されます。

世界的にはジェネリック医薬品はどのくらい使用されているのでしょうか。数量ペースで、アメリカ54%、イギリス52%、ドイツ54%といずれも50%を超えています。アメリカではジェネリック医薬品が発売されると、2～3年で先発医薬品から置き換わると言われています。日本で今後は導入病院が増加するものと思います。

当院では、今年4月から診断群分類を用いた包括支払い方式（DPC）を導入して、主成分の製剤中での安定性に関する試験、品質規格に関する試験、主成分の製剤中での安定性になります。この製造承認基準は、アメリカ・欧州（EU）と同一基準であり、先発医薬品とジェネリック医薬品が同じであることを保証しています。

医薬品は1種類の成分で構成されています。開発期間が短くなっています。開発期間が短く、費用が少ないのは、先発医薬品の臨床情報をそのまま利用しているからです。そこで、厚生労働省が製造許可を行うには、ジェネリック医薬

「寒き日や川に落ち込む川の水（永井荷風）」予期せぬ寒波に縮みあがり、そこに持つてきの石油価格の高騰とあって、私たちのこの冬の生活は、少しさま変わりしたようです。薪ストーブが好まれ、湯たんぽや火鉢といった懐かしい暖房器具が復古している様相。そういうえばかつての冬は今より厳しかったはずで、エコロジーの普及は私たちに、寒さを受け入れる強さを思い起こしててくれるかもしれません。

「美しき指に眼のゆく火鉢かな（岡本差知子）」▼思い切つて寒氣に身を置いてみれば、月夜はこの上なく美しく、アルプスの峰はまばゆく、零下の信州ならではの絶景でしょ。月の光穂高に堰かれ凍りたり（岡田貞峰）▼夜はゆつくり暖をとりながら過ごしたいものです。「亡き母に叱られそうなゆざめかな（八木林之助）」「おでん煮てそのほかの家事何もせず（山崎房子）」「信濃びと凍夜ひそかにあります。皆様のご理解とご協力をお願いします。

酒釀す（栗生純夫）

初期研修を終えて



中井 和男

長いようで短かつた初期研修がもうすぐ終わろうとしています。どう成長したのかという実感は今ひとつわきませんが、少なくとも患者さんを前にして悩まなくなつたのは進歩なのかな?と感じることあります。

安曇総合病院での研修生活



多田井 敏治

安曇総合病院での研修がはじまりでもうすぐ2年。初期研修が終わろうとしています。振り返るとともにたくさんのことをとにかく楽しく学ぶことができ、充実した毎日でした。それぞれの科の指導医の先生からは丁寧に、熱心にご指導していただきました。ま

初期研修を終えて

生来、優柔不斷な性格で今後の進路が決まっていない状態です。しかし、どこに行こうと私を育ててくれたこの病院を決して忘ることはできません。本当にありがとうございます。

多田井 敏治

の印象は、スタッフの皆さん大変親切ということでした。不慣れな診療に対してもそつとフォローして下さったおかげで何とか今までやつてこれだと思います。ずっと一緒に仕事を出来ればいいのにと心の底から感じます。

生まれ、優柔不斷な性格で今後の進路が決まっていない状態です。しかし、どこに行こうと私を育ててくれたこの病院を決して忘ることはできません。本当にありがとうございます。

糖尿病教室のおしらせ

臨床検査科 内田 美寿子

技師長 内田 美寿子

皆様からご要望のありました糖尿病教室を、11月から開催しております。糖尿病の可能性を否定できない人まで入れると、糖尿病を患う方は全国に、1400万人、しかもこの中で治療を受けている人は250万人に満たないといわれています。この地区も例外ではなく糖尿病の方は大変多くいらっしゃいます。しかしながら治療を受ける人がこんなに少ないのでしょうか。糖尿病は最初のうちは自覚症状がないので、血糖値が高かつたり治療が必要といわれたことがあれば直接の指導医が取りやすく、研修中に困ったことがあれば直接の指導医が取りやすく、研修中に困ったことがあれば直接の指導医が取りやすく、研修中に困ったことがあれば直接の指導医が取りやすく、研修中に困ったため、日々の診療の中で起きる問題点や疑問点に悩む研修医にとっては大変ありがたいことでした。

最後に、患者さん、指導医の先生、コメディカルの方々の皆様の温かいご指導のもと、無事修了することができました。この場を借りて感謝申しあげます。

糖尿病教室日程表（於：耳鼻科外来）

①	早野医師	糖尿全般についてのお話	ベテラン医師がどんな疑問にもお答えします	第2・第4(木) 15:30~
②	松島・吉澤 看護師	日常生活に関する注意・足病変の管理・病気の日の過ごし方	糖尿病で足病変のある方は是非	第2・第4(月) 15:00~
③	松本薬剤師	インスリンについて・お薬の話	薬がきちんと飲めない方もご相談ください	第1・第3(木) 11:00~
④	山本管理栄養士	食事について	食事療法から献立の立て方まで参考にしてください	第1・第3(月) 14:00~
⑤	一志理学療法士	運動について	継続できない方ご相談ください	第2・第4(木) 13:00~
⑥	内田糖尿病 療養指導士	生活習慣の改善について ・自己血糖測定・測定器の管理	糖尿病にやさしい生活習慣を身につけましょう 血糖測定器をお持ちください	第1・第3(水) 14:00~

ひとりごと

看護部 布山 美穂

外来棟2階耳鼻咽喉科外来にて開催中です。遠慮なく外來内をご覧いただき、ご参加ください。
予定表は内科待合前、中央処置室入口、耳鼻科外来入口に掲示しております。

就職して9カ月が経ちました。まだまだ日々の業務をこなすことだけが精一杯で、なかなか回りの状況にまで気付いて行動することができない感じている毎日です。それでも一人で夜勤に入るようになつたり、責任も増えてくるなかでプレッシャーも感じています。出来ないこと、やつたことのないことはまだまだたくさんあり、それらに目を向ければ「駄目だなあ」と思つてしまふけれど、それでもバルーン交換やEDチューブ交換が一人ができるようになつたとか、ルートが一人でとれたとか、出来るようになつたことに目を向けて、少しでも成長した自分を認めながら仕事をしていきたいと思つています。

皆様から寄せられた「声」(ご意見)のご紹介

ご意見 10時頃は駐車場がいつも一杯でとめられません。入院中の患者さんや家族の方もとめているからだと思いますが、どうにかなりませんか?

お答え 多くのご意見をいただきしております。ご不便をおかけしており申し訳ありません。入院患者さんは原則として駐車場の利用はご遠慮いただく様お願いしています。また、予約入院患者さんには、事前に自家用車自粛のお願いを行い、止むを得ない場合に限り指定場所のご案内をしています。駐車場確保の具体策として、職員駐車場を外来患者さんに開放する事を検討し、“近隣の土地の借用” “近在職員の自家用車通勤自粛”を進めて参りました。

1月中旬から近隣の土地をお借りできましたので、一部の職員が移動しています。なお、正面玄関前の駐車場は、障害のある方や車椅子等を利用されている方が乗り降りしやすいように広くスペースを取っています。対象以外の方のご利用は出来るだけご遠慮いただきますよう、ご理解とご協力をお願いいたします。

ご意見 心電図・エコー・レントゲン検査の時、肌の露出が多いと感じます。もう少し配慮してもらえませんか?

お答え 各検査時のプライバシーの確保については、担当部署で検討するよう伝えました。放射線検査に関しましては、着衣の縫い目やプリント等により画像に影響が出て、正しい判断がしにくい事もあります。そのような場合は技士がお伝えしますのでご協力ください。

トピックス・アズミ

▼1月4日、仕事始めの式を行いました。

▼1月15日、労働組合の旗開きを行いました。

▼1月19日、医療安全講演会を開催しました。講師に、東京大学大学院医療系研究科准教授の前田正一先生をお招きし、「転倒・転落防止と法律問題」についてご講演いただきました。

編集後記

昨年末からガソリン代が値上がりし、車社会の中、家計にもひびいています。

世界では、アジアの国々は言うまでもなく、ヨーロッパでも自転車が猛烈な勢いで増えているとのこと。環境問題に敏感なお国柄ゆえでしょう。

そういえば自転車通学の頃、頬に当たる風を心地良く感じたものです。あの頃には戻れませんが、自転車通勤をもつと楽しんでみようと思います。

— 基本方針 —

私たち、皆さまともに病気の予防と早期発見につとめ地域の健康増進に貢献します。

私たち、安定した運営基盤のもとに医療内容の充実と療養環境の改善につとめ、皆さまに信頼される病院づくりをめざします。

皆さまが満足できる適切で安全な医療の提供につとめる。

皆さまの権利とプライバシーを尊重する。

皆さまへ十分な説明をし、理解と同意をいただくことを全ての医療活動の前提とする。

近隣医療・福祉施設と連携し、地域医療・福祉の充実につとめる。

地域のニーズに即応できる救急医療体制の整備充実につとめる。

在宅医療支援活動の増進につとめる。

保健予防活動に積極的に取り組み、地域の皆さまの健康増進につとめる。

病院職員の健康・福祉の増進につとめる。

適切で明確な病院運営方針を策定し、その実現につとめる。

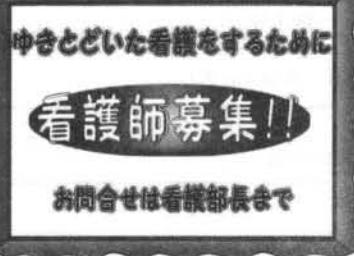
生産運の諸活動やその他の文化・研究活動に積極的に参加する。

数々のボランティアの皆さんいつも本当にありがとうございます。

私たち、事業活動を通じJAグループや地域の関係機関と連携し豊かな地域づくりに参画します。

私たち、皆さまに満足いただける親切・安全な保健・医療・福祉サービスの提供につとめます。

真冬日が続き、厳しい寒さの中ではありますがあなたがお過ごしでしょうか。
さて、ボランティア運営委員会では12月末に環境整備の一環として、接遇改善委員・施設課と合同で、ホールのソファーグラウンドを行いました。ご協力いただきました皆様ありがとうございました。
また、自宅でおしり拭き用の布を切ってボランティアルームに置いて行ってくださつておられる方もいらっしゃるとお聞きしております。



《 担 当 医 表 》

平成20年2月

		月	火	水	木	金	土
内 科	内科(一般) 初診	久野裕司	東方壮男	川上裕隆	岡田光代	早野敏英	林田研介
	内科(一般) 再診 (予約制)	川上裕隆 東方壮男 林田研介	川上裕隆 岡田光代 林田研介	早野敏英 東方壮男	川上裕隆	中川真一(午後30分～) 林田研介	早野敏英 岡田光代
	循環器科	東方壮男	池田宇一(信大)	東方壮男	村山秀喜(信大)	元木博彦(信大)	
	呼吸器科	花岡正幸(信大)	岡田光代		岡田光代		信大
	神経内科	中川真一 (9時30分～)	浅野昌宏	中川真一 (10時～)	林田研介(10時～) (紹介患者さんのみ)		林田研介
	血液内科		川上裕隆	川上裕隆			
	消化器内科	久野裕司		久野裕司			
	専門外来 (信大医師)				一條哲也(肝臓) 上條祐司(腎臓)		信大 (リウマチ・膠原病)
精神科 心療内科	精神科	村田志保 鬼頭 恒 中村伸治(午前) 古田 康 薛孝太郎	村田志保 鬼頭 恒(午前) 中村伸治 薛孝太郎	鬼頭 恒(午後) 中村伸治(午前) 古田 康	中村伸治 長村哲周 古田 康	村田志保 鬼頭 恒(午前) 古田 康 薛孝太郎 吉本隆明(信大)	鬼頭 恒 中村伸治 古田 康
	夜間診療 (予約制)			村田志保 鬼頭 恒 中村伸治 古田 康			
小児科	午前	信大 原敏博	保刈 健 (原敏博)	原敏博 (保刈 健)	保刈 健 (原敏博)	原敏博又は 保刈 健	信大 (原敏博又は保刈健)
	午後	特殊外来(予約)	乳児検診(予約)		慢性疾患(予約) 内分泌外来(第3木曜)(予約)	慢性疾患(予約)	
外 科	一般外来	金谷 洋	佐藤敏行	佐藤敏行	金谷 洋	金谷 洋	佐藤敏行
	呼吸器外科	花岡孝臣(午後)			花岡孝臣		花岡孝臣
	形成外科 (受付15時30分まで)		三島吉登(信大) (13時から診療)		伴 碧(信大) (13時から診療)		
	乳腺内分泌外科	信大(乳腺) (完全予約制)(第1・3・5週のみ)		信大(乳腺) (完全予約制)		信大(甲状腺)	
整形外科 (受付10時30分まで)		最上祐二 藍葉宗一郎 柴田俊一 王子嘉人 (受付9時30分まで)	谷川浩隆 森岡 進 柴田俊一 高橋 淳(信大)	最上祐二 藍葉宗一郎 柴田俊一 王子嘉人	谷川浩隆 藍葉宗一郎 森岡 進	谷川浩隆 最上祐二 森岡 進 畠 幸彦(信大)	(輪番)
皮膚科 (信大医師)		芦田敦子		河内繁雄		太田由子 (第2・4・5土曜の前日のみ)	太田由子
泌尿器科				石塚 修(信大)			
産婦人科		信大	曾根原衛雄	信大		信大	
眼科		太田いづみ	今井玲子		太田いづみ・今井玲子 (午後コンタクトレンズ予約)	太田いづみ (受付10時まで)	今井玲子
耳鼻咽喉科			信大 (14時から診療)			信大(14時から診療) (第2・4・5土曜の前日のみ)	信大 (受付11時まで)
放射線科		信大			信大		
麻酔科 (受付11時まで)		松本正紀	松本正紀	松本正紀	松本正紀	松本正紀	松本正紀
リハビリテーション科		緒方洪之	王子嘉人	中川真一	中川真一	柴田俊一	
歯科口腔外科		中篠 哲・林 清永 信大(午後)	中篠 哲・林 清永	中篠 哲・林 清永	中篠 哲・林 清永	中篠 哲・林 清永	中篠 哲・林 清永

☆第2・4・5土曜日(2月9日・23日)と、祝日(2月11日)は休診です。