

2019年12月吉日

厚生労働省 保険局
医療課 御中

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会
代表理事 武藤正樹

医薬品の一般名処方における現場の混乱回避のための要望書

謹啓

ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素は格別のご高配を賜りまして厚く御礼を申し上げます。

弊会では、長年ジェネリック医薬品の健全な普及を目指して活動を行ってまいりました。関係各位の普段の努力により、現在数量ベースで80%近くの医薬品をジェネリック医薬品が占める事になりましたことに、深く感謝を申し上げます。

特に、厚生労働省に定める、一般名処方マスタはジェネリック医薬品を取り扱う医師・薬剤師が共に情報の拠り所としており、一般名処方マスタの重要性は益々高まっております。

そのような中、一般名処方マスタに関するいくつかの混乱事例が医療および調剤現場より上がって来ており、ご対応をしていただけますよう要望書を提出させていただきます。

以下にいくつかの事例と対応する解決策をお示しさせていただきたく存じます。

事例1

ヘパリン類似物質製剤の一般名処方の標準的記載で生じている混乱

ヘパリン類似物質の製剤に関しては、一般名処方マスタ中に、以下の一般名処方の標準的記載が示されています。

一般名処方マスタヘパリン類似物質抜粋

区分	一般名コード	一般名処方の標準的な記載
外用薬	2649950M1ZZZ	【般】ヘパリン類似物質ゲル0.3%
外用薬	3339950M1ZZZ	【般】ヘパリン類似物質軟膏0.3%
外用薬	3339950N1ZZZ	【般】ヘパリン類似物質クリーム0.3%
外用薬	3339950Q1ZZZ	【般】ヘパリン類似物質外用液0.3%
外用薬	3339950R1ZZZ	【般】ヘパリン類似物質スプレー0.3%

この中で、剤形としてヘパリン類似物質油性クリームおよびヘパリン類似物質クリームに対応する薬価基準収載品目は以下のようになっています。

ヘパリン類似物油性クリーム及びクリームに対応する薬価基準収載品目

薬価基準収載医薬品コード	品名	メーカー名	先発・後発
3339950M1013	ヘパリン類似物質軟膏		後発品
3339950M1137	ヒルドイドソフト軟膏0.3%	マルホ	準先発品
3339950M1170	ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「アメル」	共和薬品工業	後発品
3339950M1188	ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」	日医工	後発品
3339950N1019	ヘパリン類似物質クリーム		後発品
3339950N1035	ヒルドイドクリーム0.3%	マルホ	準先発品
3339950N1043	ビーソフテッククリーム0.3%	帝國製薬	後発品
3339950N1051	ヘパリン類似物質クリーム0.3%「YD」	陽進堂	後発品
3339950N1060	ヘパリン類似物質クリーム0.3%「アメル」	共和薬品工業	後発品

表の上半分の、一般名処方標準的な記載が「ヘパリン類似物質軟膏」とされたものは、油中水型の半固形製剤であり、薬価基準収載品名でも同名に分類されているものの販売名を見ると、先発医薬品では、ヒルドイドソフト軟膏、後発医薬品ではヘパリン類似物質油性クリームとなっており、剤形を表わす記載が異なります。

一般名処方マスタにおける一般名処方の標準的な記載は、【般】＋「一般的名称」＋「剤形」＋「含量」と剤形が記載されることになっています。日本薬局方製剤各条では、水中油型又は油中水型に乳化した半固形の皮膚に適用する製剤をクリームに分類しており、油中水型に乳化した親油性の製剤については油性クリーム剤と称することになっています。

先発医薬品の名称は、日本薬局方の製剤総則改正前に付けられたため、軟膏となっていると思われませんが、現在、ヘパリン類似物質に軟膏剤は無く、一般名処方マスタの標準的な記載にも軟膏が使用されており、油性クリームが使用されていないために、容易に後発医薬品の販売名を連想することが困難な状態となっています。

一般名処方マスタにおいて、現在「ヘパリン類似物質軟膏」とされている標準的な記載は、「ヘパリン類似物質油性クリーム」と正しい剤形名とするように要望致します。

なお、表の下半分のヘパリン類似物質クリームに関しては、標準的な記載、先発医薬品と後発医薬品の販売名に、いずれもクリームが使用されており、特に問題のない事例になります。

事例 2

モメタゾン点鼻薬における混乱

モメタゾン点鼻薬に関しては、一般名処方マスタ中に、以下の一般名処方の標準的記載が示されています。

一般名処方マスタモメタゾン点鼻液抜粋

区分	一般名コード	一般名処方の標準的な記載	規格
外用薬	1329710Q1ZZZ	【般】モメタゾン点鼻液 50 μ g 10g	5mg 10g 1瓶
外用薬	1329710Q2ZZZ	【般】モメタゾン点鼻液 50 μ g 18g	9mg 18g 1瓶
外用薬	1329710Q3ZZZ	【般】モメタゾン点鼻液 50 μ g 7g	3. 5mg 7g 1瓶
外用薬	1329710Q4ZZZ	【般】モメタゾン点鼻液 50 μ g 13g	6. 5mg 13g 1瓶

一般名処方マスタにおける一般名処方の標準的な記載は、【般】 + 「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」であることから、この表によると、モメタゾン点鼻液には、7g、10g、13g、18g の含量違いがある記載となっています。

他方、モメタゾン点鼻液に対応する薬価基準収載品目は以下のようになっています。

モメタゾン点鼻液の薬価基準収載品目

薬価基準収載医薬品コード	規格	品名	メーカー名	先発・後発
1329710Q1027	5mg 10g 1瓶	ナゾネックス点鼻液 50 μ g 56 噴霧用	MSD	先発品
1329710Q1035	5mg 10g 1瓶	モメタゾン点鼻液 50 μ g 「杏林」 56 噴霧用	キョーリンリメディオ	後発品
1329710Q2023	9mg 18g 1瓶	ナゾネックス点鼻液 50 μ g 112 噴霧用	MSD	先発品
1329710Q2031	9mg 18g 1瓶	モメタゾン点鼻液 50 μ g 「杏林」 112 噴霧用	キョーリンリメディオ	後発品
1329710Q3020	3. 5mg 7g 1瓶	モメタゾン点鼻液 50 μ g 「MYL」 56 噴霧用	東興薬品工業	後発品
1329710Q4026	6. 5mg 13g 1瓶	モメタゾン点鼻液 50 μ g 「MYL」 112 噴霧用	東興薬品工業	後発品

先発医薬品の販売名は、ナゾネックス点鼻液 50 μ g 56 噴霧用となっており、1回 50 μ g の量が、56 回噴霧できる製剤であることを意味しています。同じように、先発医薬品には 112 回の倍量の製剤があり、規格はそれぞれ 5mg10g 1 瓶、9mg18g 1 瓶として収載されています。後発医薬品としてはオーソライズドジェネリックである、モメタゾン点鼻液 50 μ g 「杏林」 56 噴霧用と 112 噴霧用が収載されています。その下に、販売名としてモメタゾン点鼻液 50 μ g 「MYL」 56 噴霧用と 112 噴霧用が、一瓶中の主薬の含量が、7g、13g と異なるために、含量違い製剤で収載されています。

このモメタゾン点鼻液 50 μ g 「MYL」 は、少ない液量でも、安定した噴霧を可能とした製剤で、一瓶当たりの含量が先発製剤より少なくても同じ回数の噴霧が可能であり、製剤の用法用量としては、50 μ g を 56 回噴霧、または 112 回噴霧で同じとなっています。

従って、一般処方名マスタにおける名称は、通常の名設定の方式に従う、【般】 + 「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」では無く、製剤の販売名と同様に、その製剤の使用実態に即して、モメタゾン点鼻液 50 μ g 56 噴霧用、モメタゾン点鼻液 50 μ g 112 噴霧用という標準的記載とし、一つに統一するのが望ましいと思います。

今後、一般処方名マスタにおける標準的記載の付与につきましては、その製剤の特性を踏まえたうえで、使用実態に即した分類、名称としていただけますよう要望致します。

事例 3

ヘパリン類似物質スプレーにおける同等性担保の標準製剤が異なる事例

ヘパリン類似物質の製剤の一般名処方マスタは、事例に 1 に示しましたが、その中のローション及びスプレーに対応する薬価基準収載品目リストを以下に抜粋します。

ヘパリン類似物外用液及びスプレー対応する薬価基準収載品目

薬価基準収載医薬品コード	品名	メーカー名	先発・後発
3339950Q1015	ヘパリン類似物質ローション		後発品
3339950Q1074	ヒルドイドローション 0.3%	マルホ	準先発品
3339950Q1082	<u>ビーソフテンローション 0.3%</u>	帝國製薬	後発品
3339950Q1090	ヘパリン類似物質ローション 0.3% 「YD」	陽進堂	後発品
3339950R1045	ヘパリン類似物質外用スプレー 0.3% 「PP」	コーアイセイ	後発品
3339950R1053	ヘパリン類似物質外用スプレー 0.3% 「TCK」	辰巳化学	後発品
3339950R1061	ヘパリン類似物質外用スプレー 0.3% 「サトウ」	佐藤製薬	後発品
3339950R1070	ヘパリン類似物質外用スプレー 0.3% 「日新」	日新製薬 (山形)	後発品
3339950R1088	ヘパリン類似物質外用スプレー 0.3% 「ファイザー」	ファイザー	後発品
3339950R1096	ヘパリン類似物質外用スプレー 0.3% 「YD」	陽進堂	後発品
3339950R1100	ヘパリン類似物質外用スプレー 0.3% 「ニッター」	東亜薬品	後発品
3339950R1118	ヘパリン類似物質外用スプレー 0.3% 「ニプロ」	ニプロ	後発品
3339950R1126	<u>ヘパリン類似物質外用スプレー 0.3% 「日医工」</u>	日医工	後発品
3339950R1134	<u>ヘパリン類似物質外用スプレー 0.3% 「テイコク」</u>	帝國製薬	後発品
3339950R1142	ヘパリン類似物質外用泡状スプレー 0.3% 「PP」	ポーラファルマ	後発品
3339950R1150	ヘパリン類似物質外用泡状スプレー 0.3% 「ニッター」	日東メディック	後発品
3339950R1169	ヘパリン類似物質外用泡状スプレー 0.3% 「日本臓器」	日本臓器製薬	後発品
3339950R1177	ヒルドイドフォーム 0.3%	マルホ	準先発品

これらの中で、ヘパリン類似物質ローション、ヘパリン類似物質スプレー、ヘパリン類似物質外用泡状スプレーは、ヘパリン類似物質外用液の先発医薬品であるヒルドイドローションに対する生物学的同等性を示した製剤です。ただし、ビーソフテンローションは、先発医薬品の軟膏剤と生物学的同等性を示した製剤で、これに対応する下線を付した外用スプレーも同様です。しかし、ヒルドイドローションが油中水型製剤であるのに対して、その他のものは澄明な溶液状態で、特性は大きく異なっています。他方、後から承認された、準先発品とされているヒルドイドフォームは、先発医薬品のヘパリン類似物質クリームに対して同等性を示した油中水型製剤で、ヒルドイドローションとの同等性は担保されていない製剤になります。

現在、日本薬局方の製剤各条では、ローション剤は、有効成分を水性の液に溶解又は乳化若しくは微細に分散させた外用液剤であるとされ、溶液状態を区別していませんが、明らかに物理化学的特性が異なるもの、生物学的同等性の標準製剤が異なるものは、異なる分類とするべきであると思われます。ただし、後発医薬品の中で、ビーソフテンローションは承認が古いために、標準製剤は異なるものの、製剤特性として大きな差は無く、同じ分類のままでも問題は生じないと思われます。ヒルドイドローション、ヒルドイドフォームは、明らかに他製剤と使用感も大きく異なることから、調剤現場では区別して適用されることも知られており、独立した分類が望ましいと考えます。ヒルドイドフォームの一包装が 92g と、他製剤の 100g と異なっていることも、調剤の場で混乱を生じる原因となっています。別の標準的記載の製剤として区別していただけますよう要望致します。

事例 4

フルオシノニド製剤においてゲルがクリーム剤と同じ分類となっている事例

一般名処方マスタから、フルオシノニド軟膏と、フルオシノニドクリームを抜粋し、対応する外用剤薬価基準リスト掲載品目を以下に示しました。

一般名処方マスタ フルオシノニド抜粋

区分	一般名コード	一般名処方の標準的な記載	成分名	規格
外用薬	2646708M1ZZZ	【般】フルオシノニド軟膏0.05%	フルオシノニド	0.05%1g
外用薬	2646708N1ZZZ	【般】フルオシノニドクリーム0.05%	フルオシノニド	0.05%1g

フルオシノニド外用剤薬価基準リスト

薬価基準掲載医薬品コード	規格	品名	メーカー名	先発・後発
2646708M1216	0.05%1g	トプシム軟膏0.05%	田辺三菱製薬	先発品
2646708M1232	0.05%1g	シマロン軟膏0.05%	東興薬品工業	後発品
2646708M1259	0.05%1g	グリコベース軟膏0.05%	摩耶堂製薬	後発品
2646708M1275	0.05%1g	フルオシノニド軟膏0.05%「YD」	陽進堂	後発品
2646708M1283	0.05%1g	フルオシノニド軟膏0.05%「テイコク」	帝國製薬	後発品
2646708N1220	0.05%1g	ソルニムクリーム0.05%	東和薬品	後発品
2646708N1238	0.05%1g	トプシムEクリーム0.05%	田辺三菱製薬	先発品
2646708N1246	0.05%1g	トプシムクリーム0.05%	田辺三菱製薬	先発品
2646708N1262	0.05%1g	シマロンクリーム0.05%	東興薬品工業	後発品
2646708N1270	0.05%1g	シマロンゲル0.05%	東興薬品工業	後発品
2646708N1319	0.05%1g	フルオシノニドクリーム0.05%「テイコク」	帝國製薬	後発品

フルオシノニド軟膏に関しましては、全ての製剤が油脂性基剤からなる製剤で特に問題は認められません。しかし、フルオシノニドクリームでは、先発医薬品のトプシムクリームと、後発医薬品のシマロンゲルが、水性基剤を用いたゲル製剤です。日本薬局方ではゲルは剤形が区別されており、一般名処方マスタにフルオシノニドゲルを追加して、異なる分類とすべきものと思われ、追加を要望致します。

その他の事項

一般名に関して添付文書記載から生じる混乱

添付文書には、日本薬局方に収められている医薬品では、そこで定められた名称を記載し、販売名がある場合は併記すること、日本薬局方外医薬品にあつては、承認を受けた販売名を記載し、法定の基準が定められている医薬品では、基準名を、それ以外の医薬品で一般的名称がある場合には、その名称を併記することとなっています。

我が国では、医薬品原薬に関しては、厚生労働省の医薬品名称調査会が定めた日本医薬品一般的名称（JAN）が用いられますが、通常の化学合成医薬品の製剤には、基準名も、一般的名称も無いと思われます。

しかし、現行の添付文書の販売名の下には、いろいろな名称が記載されており、その記載方針は必ずしも明確ではありません。医薬品製剤における添付文書の PDF 版での記載と、HTML 版の一般的名称という項目の下に書かれている名称の記載ぶりが異なっている場合もあります。一例として、ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%の添付文書の PDF 版と HTML 版の例を以下に示します。

添付文書 PDF 版一部抜粋

血行促進・皮膚保湿剤		薬価収載	2015年6月
		販売開始	2015年6月
ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」 HEPARINOID OIL-BASED CREAM 0.3% ヘパリン類似物質油性クリーム			

添付文書 HTML 版一部抜粋

ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「アメル」
...
薬効分類名
血行促進・皮膚保湿剤
承認等
販売名ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「アメル」
...
組成
有効成分
1g中、ヘパリン類似物質3.0mg
添加物
濃グリセリン、スクワラン、軽質流動パラフィン、セレシン、白色ワセリン、サラシミツロウ、グリセリン脂肪酸エステル、ジブチルヒドロキシトルエン、エデト酸ナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル
性状
性状・剤形
白色の油中水型の油性クリーム剤で、わずかに特異なおいがある。
一般的名称
ヘパリン類似物質

PDF 版の場合、一番下の行のヘパリン類似物質クリームが別の名称記載になり、HTML 版の場合には、一般的名称という項目名にいろいろな記載があります。これらの添付文書における油性クリームに対する名称の記載をまとめたものを以下に示します。

一般名処方マスタのヘパリン類似物質軟膏0.3%に分類される製剤の添付文書における他の名称記載

販売名	添付文書PDF版における他の名称	添付文書HTML版の一般的名称の記載
ヒルドイドソフト軟膏0.3%	ヘパリン類似物質 クリーム	同左
ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「アメル」	ヘパリン類似物質製剤	ヘパリン類似物質
ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「テイコク」	ヘパリン類似物質油性クリーム	同左
ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」	ヘパリン類似物質油性クリーム	同左

製剤分類としては、油性クリームであるにもかかわらず、他の名称では、ヘパリン類似物質クリームあるいは、ヘパリン類似物質製剤となっているものも見受けられます。また、HTML版における一般的名称の欄には、PDF版と同じ記載としているもの、原薬の一般的名称のヘパリン類似物質と記載しているものもあります。

これらの記載は一般名処方の場合に参照すべきものではありませんが、現場の薬剤師が添付文書を目にした場合、記載ぶりによっては認識を誤る可能性を否定できません。

現在明確な記載方針の無い名称が添付文書にあるのは望ましい状況では無いと思われます。製剤には一般的名称は存在しないため、将来的に、製剤の添付文書では、販売名の他に、一般名処方マスタの標準的な名称を記載することで統一して頂きますよう要望致します。

(ただし、事例1において、ヘパリン類似物質軟膏はヘパリン類似物質油性クリームへ変更を要望)

謹白