

[学術大会講演録]

第10回学術大会シンポジウム「医療に活かすジェネリック医薬品の情報」より

DI室の薬剤師からみた後発医薬品の情報

Information on Generic Drugs Considered from the Viewpoint of Pharmacists in the DI Section

若林 進 SUSUMU WAKABAYASHI

杏林大学医学部付属病院薬剤部

Summary : At Kyorin University Hospital, the DI Section plays a central role in considering the introduction of generic drugs. Concerning the trade names of generic drugs, the results of a questionnaire survey of hospital staff indicated that a similar name to that of the original drug was preferred. The results of a survey of pharmacists who have been involved in disaster medicine, however, indicated a preference for using the generic name as the trade name. These results show conflicting attitudes toward the appropriate trade names of generic drugs.

Key words : DI section, name of generic drug, name of original drug, disaster medicine

要旨 : 杏林大学医学部付属病院では、後発医薬品の導入検討をDI室が中心に行っている。病院内のスタッフに行ったアンケート調査では、後発医薬品の商品名は、先発医薬品と似た名前が好まれていた。災害医療に関わった薬剤師へのアンケート調査では、後発医薬品の商品名は、一般名が好まれていた。これらは相反する考え方であることがわかった。

キーワード : DI室, 後発名, 先発名, 災害医療

1. はじめに

筆者は杏林大学医学部付属病院（当院）の薬剤部で医薬品情報室（DI室）を担当している薬剤師である。当院は、東京都三鷹市に位置する病床数1,153床、病棟数33、DPC導入の特定機能病院である。当院のDI室では、(1) 医薬品情報管理（医薬品情報の収集、評価、管理、提供）、(2) 薬事委員会（医薬品採用・削除、後発医薬品の選定、副作用報告など）、(3) 病院情報システム（薬品マスタ管理、DWH管理、HIS管理委員会など）、(4) 情報連携・情報教育（地域DI室との連携、医薬品情報教育、医療情報教育など）などを主な業務としている。これまで当院では、後発医薬品（後発品）の導入検討に関して、DI室を中心に行ってきた。

本稿では『DI室の薬剤師からみた後発医薬品の

情報』と題し、筆者の後発品に関連した取り組みを報告する。

2. 医療関係者に対する後発品の意識の変化¹⁾

後発品の導入状況について、数年前30%程度であった数量ベースの採用率が、現在は70%を超えたことからわかるように、施設内の医療スタッフは後発品に関わる機会が、とて多くなってきている。

筆者らは、当院の医療関係者に対して、後発医薬品に対する意識調査を2回行っている。1回目は後発品の導入検討を開始する前年の平成17年度に『ジェネリック医薬品の有効性と安全性について』の講演会時（2006年3月）に行い、2回目は後発品の普及が始まった平成24年度（2012年10月）に医薬品安全管理責任者（薬剤部長）が行った『医薬品に関する安全管理』セミナー時に行った。

約7年間の意識の差をみるために、この2回のアンケートはほぼ同じ内容で行っている。第1回目の調査では225件（回収率84%）が回答し、第2回

* 〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2
TEL : 0422-47-5511 FAX : 0422-44-0667
E-mail : swaka@ks.kyorin-u.ac.jp

目の調査では104件（回収率71%）が回答を行った。解答者は、医師、看護師、薬剤師、放射線技師、事務職などであった。

『あなたは後発品を使いたいと思いますか？』（1.できれば使いたくない—3.どちらともいえない—5.積極的に使いたい）についての回答は、平均 3.4 ± 1.1 （平成17年度）→ 3.7 ± 1.1 （平成24年度）へと有意に増加していた（ $p < 0.05$, t検定）。後発品を推進する医療関係者が増加してきていることが伺える。

『テレビや新聞などを見て、患者は後発品について正しく理解できていると思いますか？』（1.全く理解できない—3.どちらともいえない—5.理解できる）についての回答は、平均 2.4 ± 0.8 （平成17年度）→ 3.0 ± 0.7 （平成24年度）へと有意に増加していた（ $p < 0.0001$, t検定）。医療関係者からみて、患者の後発品への理解度も増加してきていることが伺える。

『あなたが患者で「後発品への変更可」の処方せんをもらった場合どうしますか？』についての回答は、「薬剤師が勧める後発品を選ぶ」が平成17年度53.3%、平成24年度53.8%と両群とも最も多かった。後発品の選択に対して薬剤師への期待が高いことが伺える。

『後発品の商品名についてどう思いますか？』についての回答は（複数回答可）、平成17年度は「一般名が良い」が37.8%で最も多く、次いで「先発品名と似た名前が良い」が32.4%であった。しかし、平成24年度は「先発品と似た名前が良い」が47.1%で最も多く、次いで「一般名が良い」が22.1%であった。「一般名が良い」の回答について平成17年度37.8%に対して、平成24年度22.1%と有意に減少していた（ $p < 0.05$, χ^2 検定）。「先発品と似た名前が良い」の回答については平成17年度32.4%に対して、平成24年度は47.1%と有意差はつかなかったものの増加傾向がみられた（ $p = 0.053$, χ^2 検定）。平成17年度、つまり後発品が導入される前は、商品名が「一般名」の方が選択肢として好まれていたが、ある程度後発品の導入が進んだ平成24年度では「一般名」よりも「先発品と似た名前」の方が好まれている傾向がみられた（Fig. 1）。

近年、後発品の商品名は「先発品と似た名前」の製剤であっても、製品名変更によって「一般名」に切り替わっている。例えば、セフェム系抗生物質製

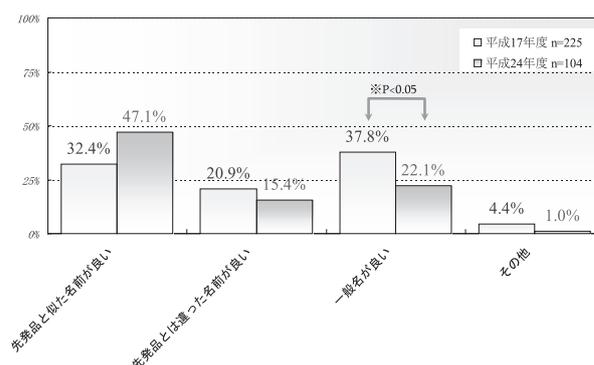


Fig. 1 後発医薬品の商品名についてどう思うか（複数回答可）

剤の注射剤である『セファメジン』『マキシピーム』『ロセフィン』『パンスポリン』の後発品について、切り替える際に「先発品と似た名前」の製品とし、それぞれの識別性を高めるように検討したが、その後の製品名変更によって一般名の『セファゾリン』『セフェピム』『セフトリアキソン』『セフォチアム』となり、どの薬剤も頭2文字が「セフ」から始まるため識別性が低くなってしまった。

また、セフェム系抗生物質製剤の内用剤である『フロモックス』『メイアクト』『セフゾン』についても、『セフカペンピボキシル』『セフジトレンピボキシル』『セフジニル』と一般名が類似し、その一般名が製品名となっているため医薬品の選択リスクは高まっていると考えられる。

リスクマネジメントの観点からも、製品名の識別性が低くなることは避けなければならない。近年では「先発品名と似た名前」のニーズも高くなっていることが伺えてくる。後発品の切り替えが進んできたことによって、一般名は扱いにくいことが認識されてきているのではないだろうか。

3. 東日本大震災での後発品の活用について²⁾

2011年3月11日に起こった東日本大震災では、多くの薬剤師によって災害支援活動が行われた。被災地には、支援物資として多くの医薬品が届き、その中には多くの後発品も供給されていた。しかし一部では「被災地では後発品が活用されていなかった」などと報じられていた。

筆者らは2011年8月に、被災地にて実際に支援活動を行った薬剤師を対象にアンケートを行い、東日本大震災後の被災地における後発品の活用状況を調査し、その問題点について検討を行った。本稿で

- 後発品の判別が困難、後発-先発の変換が大変だった。(23件)
- 一般名でない後発品は何の薬かわからなかった。(16件)
- 薬剤師が活躍できた。薬剤師以外は手をつけられなかった。(9件)
- 後発変更による患者説明が大変だった。患者自身が把握できなく不安になる。(8件)
- 統一した銘柄の安定供給がないため、銘柄変更が頻繁だった。(7件)
- 同じ成分の先発品や後発品が救護所にありすぎると管理上の負担が大きい。(7件)

Fig. 2 被災地での後発品で困ったこと (自由記載)

は、その一部を示す。

アンケートは「薬剤師の災害ボランティア活動に関するアンケート」としてWEB形式にて回答を募った。また、紙媒体や電子メール、FAX等でも回答可能とした。2011年8月12日から8月31日の間に111名の薬剤師から回答を得た。回答者は薬局薬剤師59名、病院薬剤師41名、他11名であった。被災地での活動地域について、宮城県が最も多く77名(69.4%)、次いで福島県と岩手県が12名ずつ(10.8%)であった。

『支援物資として後発品は届いていたか?』の回答は、「届いていて調剤されていた」が最も多く58.6%、次いで「確認できなかった」19.8%、「届いていなかった」13.5%、「届いていたが調剤されていなかった」8.1%となっていた。

『被災者が後発品を服用していた場合、どのような処方が続けられたか』の回答(複数回答可)は、「先発医薬品に変更」が最も多く71.2%、次いで「別銘柄の後発品」53.2%、「同じ銘柄の後発品」33.3%の順となっていた。

『被災者が先発品を服用されていて、その先発品の在庫がなかったときに、どのような処方が続けられたか』の回答(複数回答可)は、「同効薬の先発品に変更」が最も多く64.0%、他に「対応する後発品を調剤」58.6%、「銘柄や規格を変更して調剤」58.6%が多くなっていた。

『被災地での後発品で困ったこと』の設問について自由記載で回答を募り集計したところ、「後発の判別が困難、後発-先発の変換が大変だった」が23件で最も多く、「一般名でない後発品は何の薬かわからなかった」16件、「薬剤師が活躍できた、薬剤師以外は手をつけられなかった」9件などが挙げられていた(Fig. 2)。

- すべて一般名へ(一般名でない後発品の廃止、処方是一般名で)(33件)
- 薬剤師が後発品を活用する、災害医療チームに薬剤師を(32件)
- 日頃からの啓蒙活動、信頼向上、不安払拭(14件)
- 後発品の供給体制の改善(13件)
- 必要性がない(先発品がある、避難所では薬が無料配布されていた、混乱する)(13件)
- 後発品は活用されていた(12件)
- 包装の改善(後発品の包装に一般名か先発名の表示を、識別向上)(7件)
- 災害医薬品リスト、備蓄薬に後発品を組み込む(7件)
- 先発-後発変換の情報整備(7件)

Fig. 3 被災地で後発品が活用されるためには? (自由記載)

『被災地で後発品が活用されるためには?』の設問について自由記載で回答を募り集計したところ、「後発品の製品名はすべて一般名に」が33件で最も多く、「薬剤師が後発品を活用する、災害医療チームに薬剤師を」32件、「日頃からの啓蒙活動、信頼向上、不安払拭」14件などが挙げられていた(Fig. 3)。

多くの薬剤師が、被災地で後発品は調剤されていたと答えていたが、一方で、被災者が服用していた後発品を先発品に変更して継続したとの声も多かった。また避難所などでは後発-先発を対応させるような情報が不足していたと考えられる。現在、一般名処方が汎用されるようになり、後発医薬品の製品名も一般名になっているものが多いが、災害医療の観点からは後発品の製品名は一般名が望ましいといえるだろう。また、薬剤師が医薬品の鑑別や管理といった面から活躍していたことが伺え、災害医療チームに薬剤師がいないと後発品を活用することが困難であったことが示唆されていた。

4. まとめ

本稿では、『医療関係者に対する後発品の意識の変化』として、近年では後発品の製品名が一般名となっているため、院内での医薬品の選択リスクが高まっていることと、『東日本大震災での後発品の活用』として、被災地では後発-先発の変換に苦慮し、特に後発品の製品名が一般名でないものが問題となったことを述べた。

これらは相反する考え方であることがわかる。後者の問題を解決するためには、後発品の製品名を一般名にすればよく、現在はその方向に向かっている。しかし、前者の類似した一般名に関する問題

は、詳細には検討されていないのではないだろうか。このことについて、引き続き検討していく予定である。

利益相反（COI）の開示

本稿作成に関し、開示すべき利益相反関係はない。

引用文献

- 1) 若林進. 医療情報技師から見た後発医薬品, 調剤と情報, 2013 ; 19 : 24-30.
- 2) 若林進. 災害医療における医薬品の備蓄と供給, 杏林医学会誌, 2015 ; 46 : 285-9.