

〔一般論文〕

京都府下における後発医薬品ロキソプロフェンナトリウムテープの
使用を促進するための実態調査Fact-Finding Survey to Promote the Use of Generic Loxoprofen-Sodium Tape
in Kyoto Prefecture中村 暢彦^{*a}, 西田 朱音^a, 中林 保^b, 楠本 正明^{a, b}NOBUHIKO NAKAMURA^{*a}, AKANE NISHIDA^a, TAMOTSU NAKABAYASHI^b, MASAOKI KUSUMOTO^{a, b}^a 京都薬科大学臨床薬学教育研究センター, ^b 一般社団法人京都府薬剤師会〔 Received July 30, 2021
Accepted August 31, 2021 〕

Summary : The Kyoto Pharmaceutical Association has been working to promote the use of generic drugs to achieve a new target of a volume share of at least 80%. However, it was found that among generic formulations, the original brand-name drugs for plasters (tapes and gel patches) are not being replaced by generic drugs. In this study, we investigated the factors that have caused patients to refuse to switch to generic forms of Loxoprofen Sodium Tape (LX-T). In addition, we also conducted a questionnaire survey on the use of LX-T generic drugs, among patients who agreed to switch to these generic drugs, when they again visited the pharmacy. While community pharmacists recommended generic LX-T drugs to patients, 68 of 132 patients refused to switch to the generic drugs from the original brand-name drug. Lack of experience using generic oral drugs and an age of over 60 years were indicated as factors in their refusal to switch to generic LX-T drugs. The results of the survey on using generic LX-T drugs suggested that the feeling of use is also important, in addition to the effect. To promote the use of generic LX-T drugs, it is important that community pharmacists recommend the use of generic LX-T drugs to patients aged 60 or older, who have never taken generic oral drugs. On the other hand, generic drug manufacturers are expected to devise value-added formulations of generic LX-T drugs with respect to feeling of use, particularly in terms of ease of restoring product shape.

Key words : generic drugs, loxoprofen sodium, tapes, plasters, feeling of use

要旨 : 京都府薬剤師会では、後発医薬品を80%以上とする新たな数量シェア目標の実現に向けて、後発医薬品の使用を促進する取り組みを推進してきた。しかし、後発医薬品の剤形の中では貼付剤（テープ剤、パップ剤）の変更が進んでいないことが明らかとなった。本研究では、後発医薬品ロキソプロフェンナトリウムテープ（LX-T: Loxoprofen Sodium Tape）への変更を拒否する要因を調査した。また、後発医薬品 LX-T への変更に同意した患者を対象に、再び来局された際に、後発医薬品 LX-T の使用に関するアンケート調査を実施した。薬局薬剤師は後発医薬品 LX-T を患者に推奨したが、132 人の患者のうち 68 人は先発医薬品 LX-T から後発医薬品 LX-T への変更を拒否した。後発医薬品内服薬の使用経験がないことや年齢が 60 歳以上であることが、後発医薬品 LX-T について変更を拒否する要因であることが示された。後発医薬品 LX-T の使用に関するアンケート調査の結果、効果だけでなく使用感も重要であることが示唆された。後発医薬品 LX-T の使用を促進するためには、薬局薬剤師は後発医薬品内服薬の使用経験がない 60 歳以上の患者に後発医薬品 LX-T を推奨することが重要である。一方、後発医薬品メーカーには、後発医薬品 LX-T の使用感、特に復元性について製剤的付加価値の工夫が期待される。

キーワード : 後発医薬品, ロキソプロフェンナトリウム, テープ剤, 貼付剤, 使用感

緒 言

* 〒 607-8414 京都市山科区御陵中内町 5
TEL : 075-595-4671 FAX : 075-595-4777
E-mail : nobu_nakamura@mb.kyoto-phu.ac.jp

後発医薬品の使用を促進させることは、患者にとっての負担の軽減だけでなく、国民医療費の抑制に貢献することが期待されている。厚生労働省で

は、後発医薬品のさらなる使用を促進するための新たな数量シェア目標と達成時期を「2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に到達できるよう、さらなる使用促進策を検討する」と定めた¹⁾。目標の実現に向け、後発医薬品の使用促進のための施策に積極的に取り組み、2018年（平成30年）の後発医薬品数量シェアは72.6%に到達した²⁾。

全国健康保険協会（協会けんぽ）の調査によると、2018年の後発医薬品の使用割合は平均68.2%である。しかしながら、種類別の調査分析では外用薬の使用割合の値は38.6%と他の剤形に比べ著しく低い値を示した³⁾。また、厚生労働省の実施状況調査によると、2019年に全ての薬局に対して、後発医薬品を積極的には調剤していない・調剤しにくい医薬品の剤形を尋ねたところ、「特になし」と回答した施設が48.3%であった。しかしながら、剤形別で最も多かったのは「外用剤」で45.1%、次いで「内用剤」（13.5%）であった⁴⁾。その内訳は外用剤では「貼付剤」（76.3%）が最も多く、次いで「軟膏」（33.8%）、「ローション」（32.6%）の順であった⁴⁾。これらの報告により、さらなる後発医薬品の促進には、外用剤のなかでも貼付剤に対して、先発医薬品から後発医薬品への変更とならない理由を明らかにすることが重要である。

京都府では、後発医薬品の使用割合を早期に80%以上とする新たな数量シェア目標の実現に向けて、また府民が安心して後発医薬品を使用できるように、後発医薬品の使用を促進する取り組みを推進してきた。京都府薬剤師会では、客観的な理由を探索するために2019年度に後発医薬品への変更に関する実態調査を行い、後発医薬品の剤形別では「貼付剤（パップ剤、テープ剤）」の変更が進んでいないことが明らかとなった。

今回、貼付剤の中でも、薬品数量ベースの占める割合が高く、後発医薬品の品目数が20以上あるロキソプロフェンナトリウムテープ（LX-T: Loxoprofen Sodium Tape）に焦点をあてた。後発医薬品の使用を促進するために、本研究では、後発医薬品LX-Tへの変更を拒否する要因を調査した。また、後発医薬品LX-Tへの変更に同意した患者を対象に、再び来局された際に、後発医薬品LX-Tの使用に関するアンケート調査を実施した。

方 法

1. 調査期間と対象患者

2020年11月1日～2020年11月30日に京都府下の35の薬局へ調査依頼を行った。対象はLX-Tが処方された患者とした。

2. 調査項目と調査方法

2.1 薬局基本調査

薬局基本調査には、変更調剤の推進および患者アンケートを実施した薬局に対し、2020年10月1日現在の体制を調査した（Table 1）。

2.2 後発医薬品LX-Tへの変更の提案

薬局薬剤師は一般名または先発医薬品名でLX-Tが処方されている患者に対して、後発医薬品LX-Tへの変更の提案を行った。なお、先発医薬品LX-Tについて処方箋の変更不可欄に印がされた患者は除外した。変更の同意あるいは拒否に関わらず、変更調剤の提案を行った記録を実施記録簿に記載した（Table 2）。患者が変更に同意した場合は、後発医薬品LX-Tの数量とメーカーを記録した。変更を拒否した場合は、後発医薬品LX-Tへの処方変更の拒否理由を聴取し記録した。後発医薬品LX-Tの数量および拒否理由は枚数（件数）と割合（%）を算出した。

後発医薬品LX-Tへの変更と各要因について関連性を探索するために、後発医薬品への変更との関連を検討する要因として、性別、年齢、後発医薬品内服薬の服用経験の有無を選択し、それぞれの変数について単変量解析を行った（Table 3）。

2.3 後発医薬品LX-Tの使用に係る患者向けアンケート

後発医薬品LX-Tへの変更に同意した患者を対象に、再び来局された際に、後発医薬品LX-Tの使用に関するアンケート調査を実施した（Table 4）。後発医薬品LX-Tの使用に関する評価は「①良い、②やや悪い、③悪い」の3段階で行った。不備があった回答は「不明」として集計した。各項目における回答人数と割合（%）を算出した。なお、LX-Tの処方が初回あるいは2回目以降に関係なく調査対象とした。

Table 1 薬局基本調査の内容および結果 (n=32)

【薬局の概要について】	
(1) 保険調剤の有無	n (%)
① 実施	32 (100)
② 保険薬局ではない	0 (0.0)
③ 保険薬局だが実績なし	0 (0.0)
(2) 常勤換算薬剤師数	中央値 (最小値 - 最大値)
常勤薬剤師数	2.5 (1.0 - 6.0)
非常勤薬剤師の実人数	1.5 (0.0 - 6.0)
(3) 薬剤師以外の職員数	中央値 (最小値 - 最大値)
	4.0 (1.0 - 6.0)
【調剤報酬に係る届出等 (令和 2 年 10 月 1 日現在)】	
(4) 調剤基本料の区分	n (%)
① 調剤基本料 1 (42 点)	31 (96.9)
② 調剤基本料 2 (26 点)	0 (0.0)
③ 調剤基本料 3-イ (21 点)	1 (3.1)
④ 調剤基本料 3-ロ (16 点)	0 (0.0)
⑤ 特別調剤基本料 (9 点)	0 (0.0)
(5) 後発医薬品調剤体制加算の届出	n (%)
① 体制加算 1 (75% 以上)	0 (0.0)
② 体制加算 2 (80% 以上)	10 (31.3)
③ 体制加算 3 (85% 以上)	14 (43.8)
④ 加算の届出はしていない	8 (25.0)
⑤ 減算の見込み (4 割以下)	0 (0.0)
(6) 地域支援体制加算の届出	n (%)
① 届出している	26 (81.3)
② 届出していない	6 (18.8)
(7) かかりつけ薬剤師指導料 (またはかかりつけ薬剤師包括管理料) の届出	n (%)
① 届出している	30 (93.8)
② 届出していない	2 (6.3)
(8) 処方箋集中度 (%)	中央値 (最小値 - 最大値)
	67.6 (23.9 - 90.0)
(9) 令和 2 年 9 月時点での後発医薬品の調剤数量割合 (%)	中央値 (最小値 - 最大値)
	83.2 (69.8 - 92.0)
(10) そのうち貼付剤の調剤数量割合 (%)	中央値 (最小値 - 最大値)
	7.5 (0.4 - 68.1)
【今回の変更調剤の調査について】	
(11) 変更調剤の提案を行った患者数 (人)	合計, 中央値 (最小値 - 最大値)
	132, 3 (0 - 22)
(12) そのうち, 実際に変更処方された人数 (その後, 先発に戻った患者も含む) (人)	合計, 中央値 (最小値 - 最大値)
	64, 1 (0 - 11)
(13) 様式③「後発医薬品 (テープ剤) 使用に係る患者 (来局者) 向けアンケート」回収数 (枚)	合計, 中央値 (最小値 - 最大値)
	85, 3 (0 - 8)

3. 統計解析

後発医薬品 LX-T への変更と各要因の検討はオッズ比 (odds ratio: OR) およびその 95% 信頼区間 (95% confidence intervals: 95% CI) を求めた. 有意水準は 5% とした. 統計解析は, エクセル統計 ((株) 社会情報サービス) を用いた.

4. 倫理的配慮

本調査は, 京都薬科大学 (承認番号: 20-33) および京都府薬剤師会 (承認番号: 京倫 2020-4) の倫理審査委員会の承認を得て実施した. 京都府薬剤師会は, 手順に従い患者の個人情報とは無関係の記号を付して管理し, 患者が特定できないように匿名化した.

Table 2 後発医薬品 LX-T への変更記録の内容および結果 (n=132)

後発医薬品への変更			
同意	64 (48.5)	拒否	68 (51.5)
患者背景			
性別			
男性	43 (32.6)	女性	89 (67.4)
年代			
10 歳代	0 (0.0)	50 歳代	19 (14.4)
20 歳代	6 (4.5)	60 歳代	18 (13.6)
30 歳代	1 (0.8)	70 歳代	52 (39.4)
40 歳代	12 (9.1)	80 歳代以上	24 (18.2)
LX-T の数量 (n=6,856), 枚数 (%)			
先発医薬品	3,916 (57.1)	後発医薬品	2,940 (42.9)
同意：後発医薬品 LX-T の数量とメーカーとの関係 (n=2,940), 枚数 (%)			
①久光	1,008 (34.3)	⑤陽進堂	315 (10.7)
②科研	630 (21.4)	⑥ケミファ	245 (8.3)
③ユートク	308 (10.5)	⑦トーワ	231 (7.9)
④NP(ニプロ)	203 (6.9)		
拒否：後発医薬品 LX-T への処方変更の拒否理由 (n=69*), 件数 (%)			
①効き目が不安	17 (24.6)	④過去に使用して不都合があった (かぶれた, はがれた, 効かなかった等)	16 (23.2)
②使い心地が悪い	8 (11.6)	⑤なんとなく・理由なし	9 (13.0)
③副作用が不安	4 (5.8)	⑥その他	15 (21.7)
⑥その他の具体的理由			
以前より使用しているの	5	他院でもらっていてよく効いていたから	1
先発が効く気がする	3	先発でコントロールできているので変えたくない	1
先発がほしいから	2	見た目がかわるととまどう	1
かぶれないのでこのまま使いたい	2	後発医薬品が嫌い	1
後発医薬品内服薬の服用経験			
あり	109 (82.6)	なし	23 (17.4)

※複数回答 1 件。

Table 3 後発医薬品 LX-T への変更に関する要因解析

		後発医薬品 LX-T への変更		OR	95%CI	p 値
		同意	拒否			
性別						
	男性	25	18	Ref		
	女性	39	50	1.78	0.85 – 3.72	0.12
年齢						
	60 歳未満	35	21	Ref		
	60 歳以上	29	47	2.71	1.23 – 5.95	0.01
後発医薬品内服薬の使用経験						
	あり	58	51	Ref		
	なし	6	17	3.22	1.18 – 8.79	0.02

OR: odds ratio, CI: confidence intervals, Ref: reference.

結 果

2. 調査項目と調査方法

1. 調査期間と対象患者

調査期間内に京都府下の薬局 32 店舗から調査協力を得た。

2.1 薬局基本調査

薬局基本調査の内容および結果を Table 1 に示した。全ての薬局が保険調剤を実施しており、常勤薬剤師数の中央値は 2.5 人、薬剤師以外の職員数の中央値は 4.0 人であった。調剤報酬に係る届出等は、調剤基本料 1 (42 点) が 31 件 (96.9%), 体制加算

Table 4 後発医薬品 LX-T の使用に係る患者向けアンケートの内容および結果 (n=85)

患者背景				(4) 伸縮性(伸びの良さ)はどうでしたか						
性別				①満足	73 (85.9)	③不満	0 (0.0)			
男性				②やや不満	10 (11.8)	④不明	2 (2.4)			
年代				(5) 復元性(テープ自体がくっついてしまった場合の元に戻りやすさ)はどうでしたか						
16～19 歳				①簡単に戻せる	31 (36.5)	③戻らず使えなかった	10 (11.8)			
20 歳代				②戻すのに苦労する	39 (45.9)	④不明	5 (5.9)			
30 歳代				(6) 貼り心地はどうでしたか						
40 歳代				①良い	71 (83.5)	③悪い	2 (2.4)			
50 歳代				②やや悪い	9 (10.6)	④不明	3 (3.5)			
I 貼付について				(6)－2 その理由						
(1)ご自身で貼りますか				①良い	気にならない, 冷涼感がある, かゆくならない					
①はい				②やや悪い	はがれやすい, しわしわになる					
②いいえ				③悪い	のりがべたべたして, 端が外れる					
(2)貼付部位はどこですか(複数回答)				(7) 貼付中に患部からはがれましたか						
①腰				①いつもはがれる	7 (8.2)	③はがれない	45 (52.9)			
②膝				②時々はがれる	32 (37.6)	④不明	1 (1.2)			
③肩				(7)－2 (7)で①②を選んだ場合, それは, いつでしたか(複数回答)						
(3)1日の使用枚数を教えてください				①汗をかいた時				7 (17.9)	③就寝中	14 (35.9)
				②着替えた時				15 (38.5)	④その他	3 (7.7)
(4)何時間ごとに貼り替えをされますか				(8) はがしやすさはどうでしたか						
				①はがしやすい	63 (74.1)	③はがしにくい	7 (8.2)			
				②ややはがしにくい	15 (17.6)	(9) はがす時に痛みはありましたか				
				①痛みがある				7 (8.2)	③痛みはない	52 (61.2)
				②やや痛みがある				26 (30.6)	V 貼付後の患部の状況について	
II 包装(外装)について				(1) 患部に変化がありましたか						
(1)開封のしやすさ(切り取りやすさ)はどうでしたか				①変化があった	19 (22.4)	③不明	3 (3.5)			
①開けやすい				②変化がなかった	63 (74.1)	(1)－2 (1)で①を選んだ場合, 変化の状況を教えてください(複数回答)				
②やや開けにくい				①赤くなった	8 (42.1)	③ヒリヒリした	0 (0.0)			
(2)袋の開け閉めのしやすさはどうですか				②かゆみが出た	10 (52.6)	④その他	1 (5.3)			
①しやすい				(2) 患部の痛みはどうになりましたか						
②ややしにくい				①痛みが和らいだ	59 (69.4)	③悪化した	0 (0.0)			
(3)袋に記載の注意事項について				②変わらない	17 (20.0)	④不明	9 (10.6)			
①見やすい				(3) 先発医薬品と比較して効果はどうですか						
②やや見にくい				①変わらない	58 (68.2)	④先発医薬品を使ったことがない,				
III ライナーについて				②効き目が良い	5 (5.9)	またはわからない	15 (17.6)			
(1)はがしやすさはどうでしたか				③効き目が悪い	5 (5.9)	⑤不明	2 (2.4)			
①はがしやすい				VI 貼り薬(テープ剤・パップ剤)を使用する上で, 一番に重視されることは何ですか						
②ややはがしにくい				①使用感	31 (36.5)	⑤費用	1 (1.2)			
(2)ライナー裏の貼付方法の記載について				②品質	7 (8.2)	⑥その他	7 (8.2)			
①参考になった				③効果	35 (41.2)	⑦不明	4 (4.7)			
②やや参考になった				④商品名	0 (0.0)					
IV 後発医薬品の使用感				(2) 貼りやすさはどうでしたか						
(1)においてはどうか				①貼りやすい	56 (65.9)	③貼りにくい	9 (10.6)			
①気になる				②やや貼りにくい	19 (22.4)	④不明	1 (1.2)			
②やや気になる				(3) 貼りづらい部位を教えてください(複数回答)						
(2)貼りやすさはどうでしたか				①肩	19 (18.1)	④膝	4 (3.8)			
①貼りにくい				②背中	50 (47.6)	⑤その他	9 (8.6)			
②やや貼りにくい				③腰	23 (21.9)					

3 (85%以上) が 14 件 (43.8%) で最も多く, 地域支援体制加算が 26 件 (81.3%), かかりつけ薬剤師指導料が 30 件 (93.8%) で届出をしていた。処方箋集中率の中央値は 67.6%, 後発医薬品の調剤数量割合の中央値は 83.2%, そのうち貼付剤の中央値は

7.5%であった。調査期間の 1 ヶ月間に変更調剤の提案を行った患者数は合計 132 名, そのうち実際に処方変更された人数は 64 名であった。薬局あたりの変更調剤の提案を行った患者数の中央値は 3 名, そのうち実際に処方変更された人数の中央値は 1

名であった。なお、後発医薬品 LX-T への変更に同意した 64 名のうち、調査期間内に再び先発医薬品 LX-T に戻った患者は 0 名であった。

2.2 後発医薬品 LX-T への変更の提案

後発医薬品 LX-T への変更記録の内容および結果を Table 2 に示した。薬局薬剤師は患者（来局者）132 名に対し、後発医薬品 LX-T への変更を提案した。後発医薬品 LX-T への変更に同意は 64 名（48.5%）、変更を拒否は 68 名（51.5%）であった。性別では男性が 43 名（32.6%）、女性が 89 名（67.4%）を占めていた。年代別では 70 歳代が 52 名（39.4%）を占めていた。LX-T の処方数量は 6,856 枚であった。後発医薬品 LX-T への変更の提案の後、先発医薬品 LX-T の処方数量は 3,916 枚（57.1%）、後発医薬品 LX-T は 2,940 枚（42.9%）であった。後発医薬品 LX-T への変更が同意された処方数量 2,940 枚のうち、後発医薬品メーカーでは久光製薬が 1,008 枚（34.3%）、次いで科研製薬が 630 枚（21.4%）を占めていた。後発医薬品への変更が拒否された理由としては、①効き目が不安が 17 名（24.6%）、④過去に使用して不都合があった（かぶれた、はがれた、効かなかった等）が 16 名（23.2%）を占めた。その他の理由として、「以前より使用しているのだから」が 5 名、次いで「先発がほしいから」が 2 名、「かぶれないのでこのまま使いたい」が 2 名であった。後発医薬品内服薬の服用経験ありは 109 件（82.6%）、なしは 23 件（17.4%）であった。

後発医薬品 LX-T への変更に関する要因解析を Table 3 に示した。性別（OR=1.78, 95%CI: 0.85 - 3.72, $p=0.12$ ）の関連は認められず、年齢の 60 歳以上（OR = 2.71, 95%CI: 1.23 - 5.95, $p=0.01$ ）および後発医薬品内服薬の使用経験がない（OR=3.22, 95%CI: 1.18 - 8.79, $p=0.02$ ）が要因であった。

2.3 後発医薬品 LX-T の使用に係る患者向けアンケート

後発医薬品 LX-T の使用に係る患者向けアンケートの内容および結果を Table 4 に示した。アンケートは 85 名から回答を得た。アンケートを実施した患者は、調査期間内の以前の患者も含まれているため、調査期間内に後発医薬品 LX-T への変更を提案した患者とは必ずしも一致しない。

性別では男性が 31 名（36.5%）、女性が 54 名

（63.5%）を占めていた。年代別では 70 歳代が 34 名（40.0%）を占めていた。貼付については、75 名（88.2%）が自身で貼っていた。貼付場所（複数回答）は、肩が 44 名（32.4%）、次いで腰が 39 名（28.7%）であった。1 日の使用枚数は 2 枚、張り替えの時間は 12 時間ごとが中央値であった。

包装（外装）については、76 名（89.4%）が開けやすく、67 名（78.8%）が袋の開け閉めはしやすかった。袋に記載の注意事項については、54 名（63.5%）が見やすかった。

ライナーについては、64 名（75.3%）がはがしやすく、ライナー裏の貼付方法の記載については、45 名（52.9%）が参考になった。

後発医薬品 LX-T の使用感については、においては 65 名（76.8%）が気にならない、56 名（65.9%）が貼りやすかった。貼りづらい部位は背中が 50 名（47.6%）であった。伸縮性は、73 名（85.9%）が満足していたが、復元性は 39 名（45.9%）が戻すのに苦労していた。貼り心地は、71 名（83.5%）が良く、理由としては、気にならない、冷涼感がある等であった。貼付中に患部からはがれないが 45 名（52.9%）であった。はがれる場合は 15 名（38.5%）が着替えた時であった。はがしやすさは、63 名（74.1%）がはがしやすく、はがす時に 52 名（61.2%）が痛みはなかった。貼付後の患部は 63 名（74.1%）で変化がなかった。変化があった場合、10 名（52.6%）でかゆみが出た。患部の痛みは 59 名（69.4%）が和らいだ。先発医薬品と比較して効果は、58 人（68.2%）が変わらないであった。貼付剤（テープ剤・パップ剤）を使用する上で、一番に重視されることについては、35 名（41.2%）が効果、次いで 31 名（36.5%）が使用感であった。

考 察

本研究では、保険薬局薬剤師が LX-T が処方されている患者に対し、能動的に後発医薬品 LX-T への変更を勧めた結果、同意は 64 名（48.5%）、変更の拒否は 68 名（51.5%）であった。さらに、後発医薬品 LX-T への変更との関連を検討する要因を解析したところ、性別の関連は認められず、後発医薬品内服薬の使用経験がないことや年齢が 60 歳以上であることが、後発医薬品 LX-T について変更を拒否する要因であることが統計学的に示唆された。患者の後発医薬品への変更意欲に関する要因は性別、地域

間で統計学的に有意差がないとの報告⁵⁾があるが、年齢、性別による差は客観性があるが、地域間には背景因子が複雑で比較は困難と考える。本研究によって、患者の背景のなかで後発医薬品内服薬の使用経験の有無の重要性が明らかになったといえる。一方で、後発医薬品の外用剤、内服薬ともに後発医薬品への変更を拒否する患者も一定数存在することが示唆された。後発医薬品外用剤への変更を促進するためには、後発医薬品の使用経験のない患者に対して対策を講じる必要があると考えられる。

後発医薬品 LX-T への変更に同意した患者を対象にアンケートを実施した結果、貼付剤（テープ剤、パップ剤）を使用する上で一番に重視されることについては、効果が 35 名（41.2%）で最も多く、次いで使用感が 31 名（36.5%）であった。品質は 7 名（8.2%）であった。これらの結果より、後発医薬品 LX-T については、効果だけでなく使用感も重視されることが示唆された。後発医薬品の貼付剤の効果は、「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」により、生物学的同等性は評価されている⁶⁾。しかしながら、使用感の後発医薬品の承認時には評価されていない。ケトプロフェンテープでは先発医薬品と後発医薬品で使用感の違いが報告され^{7,8)}、LX-T では使用感の違いが効果の感じ方にも影響することが指摘されている⁹⁾。今回の後発医薬品 LX-T の検討では、におい、貼りやすさ、貼り心地で半数以上の良い結果を得ており、先発医薬品 LX-T と比較して効果は変わらないが 58 名（68.2%）の結果を得た。一方で、復元性は簡単に戻せるが 31 名（36.5%）、戻すのに苦労するおよび戻らず使えなかったが 49 名（57.6%）と半数を超えた。後発医薬品から先発医薬品へ変更する患者の要望分析の報告では¹⁰⁾、使用感に関する要望が最も高いとの結果から、使用感のなかでも復元性が使用感の違いに影響を及ぼす可能性を示唆している。後発医薬品 LX-T の使用を促進するためには、後発医薬品メーカーには使用感のなかでも復元性に製剤的付加価値の工夫が求められるといえる。

後発医薬品 LX-T の包装（外装）およびライナーの取扱いについては、開け閉めしやすいが 67 名（78.8%）、ライナーははがしやすいが 64 名（75.3%）と問題ないといえる。この結果は、ライナーのはがしやすさを不良とした回答数が多く、製剤間に差が認められたとの報告¹¹⁾と一致しない。しかし、こ

の検討は対象者が薬剤師および医師で実施されており、ライナーの評価は対象者が医療従事者であるか患者であるかによって、結果に影響を及ぼす要因となり得ることがいえる。

今回の研究結果にはいくつかの限界が存在する。後発医薬品 LX-T には温感と冷感の 2 種類が承認されている。LX-T は先発医薬品に温感が存在しないため、温感の LX-T は検討していない。薬局基本調査を実施したが、後発医薬品調剤体制加算およびかかりつけ薬剤師指導料（またはかかりつけ薬剤師包括管理料）と後発医薬品への変更との関連性は検討していない。また、今回の調査目的である貼付剤の調剤数量割合は 7.5% が中央値であるが、その範囲は 0.4% から 68.1% の範囲と広範囲にわたっていた。これらの薬局基本調査の結果が、後発医薬品への変更へ影響している可能性は否定できない。今後は、これらのデータを含めた検証を実施する必要がある。

結 語

薬局薬剤師による勧めにも関わらず、132 人の患者のうち 68 人は先発医薬品 LX-T から後発医薬品 LX-T への変更を拒否した。後発医薬品 LX-T への変更を拒否する患者は、後発医薬品内服薬の使用経験のないことや年齢が 60 歳以上であることが示唆された。また、後発医薬品 LX-T の使用に関するアンケート調査では、効果と同時に使用感が重視されることが示唆された。後発医薬品 LX-T の使用を促進するためには、薬局薬剤師と後発医薬品メーカーとの双方から対策を講じる必要がある。

謝辞

本調査の実施にあたり、ご協力いただいた京都府薬剤師会の保険薬局の皆様へ深く御礼申し上げます。

利益相反（COI）の開示

本論文のすべての著者において、開示すべき利益相反はない。

引用文献

- 1) 厚生労働省。後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進について。 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/

- kouhatu-iyaku/index.html (参照 2021-04-26).
- 2) 厚生労働省. 後発医薬品の数量シェア. <https://www.mhlw.go.jp/content/000483004.pdf> (参照 2021-04-26).
 - 3) 坂本裕一. 協会けんぽのジェネリック医薬品使用促進に向けた取組. 全国健康保険協会 第5回協会けんぽ調査研究フォーラム. <https://www.kyoukaikenpo.or.jp/~media/Files/honbu/cat740/conference/5th/02torikumihoukoku.pdf> (参照 2021-04-26).
 - 4) 厚生労働省. 平成30年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和元年度調査)の報告案について. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000566796.pdf> (参照 2021-04-26).
 - 5) Kobayashi E, Karigome H, Sakurada T, et al. Patients' attitudes towards generic drug substitution in Japan. *Health Policy*, 2011; 99: 60-65.
 - 6) 厚生労働省. 局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン. <https://www.pmda.go.jp/files/000160683.pdf> (参照 2021-04-26).
 - 7) 齊田翌美, 井上綾子, 石橋久ほか. 患者を対象としたケトプロフェンテープの使用感に関する製剤間比較調査. *薬学雑誌*, 2008; 128: 795-803.
 - 8) 植松卓也, 小林淳司, 芹澤健一ほか. ローリングボールタック試験法を用いたケトプロフェンテープ剤の先発薬と後発薬の粘着力比較. *日本病院薬剤師会雑誌*, 2016; 52: 513-517.
 - 9) 平野良真, 福岡勝志, 三津原庸介ほか. ジェネリック医薬品外用剤の使用感及び安全性評価. *ジェネリック研究*, 2017; 11: 24-29.
 - 10) Hamada Y, Uchida M, Arai S, et al. Analysis of patients' request to switch from a generic drug to the original drug in external prescriptions. *J Pharm Health Care Sci.*, 2020; 6: 27.
 - 11) 岡田拓朗, 中崎允人, 船木麻美ほか. 臨床的有用性を考慮した局所皮膚適用製剤(貼付剤)の後発医薬品評価. *医薬品情報学*, 2017; 19: 104-110.