

[資 料]

京都府下におけるラタノプロスト、ドルゾラミド塩酸塩／チモロールマレイン酸塩点眼液の後発医薬品への使用を推進するための実態調査

A Survey to Promote the Use of Generic Latanoprost and Dorzolamide Hydrochloride/Timolol Maleate Eye Drops in Kyoto Prefecture

中村 暢彦^{*a}, 太田 実伶^a, 光岡 由利子^b, 中林 保^b, 楠本 正明^bNOBUHIKO NAKAMURA^{*a}, MIREI OTA^a, YURIKO MITSUOKA^b, TAMOTSU NAKABAYASHI^b, MASAOKI KUSUMOTO^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 1, 2022
Accepted November 9, 2022]

Summary : The Kyoto Pharmaceutical Association has been advancing efforts to promote the use of generic drugs. A survey conducted in 2019 showed that patches and eye drops had not been changed to generic drugs. The results of a 2020 survey regarding the promotion of generic patches indicated that patients who refused switching to generic patches were more likely not to have any prior experience with generic oral drugs. This study investigated the factors why patients refuse to switch to generic latanoprost or dorzolamide hydrochloride/timolol maleate eye drops. While pharmacists recommended that patients use generic eye drops, 43 out of 88 patients refused to switch their eye drops from a brand-name to a generic drug. The refusal to switch to generic eye drops was correlated with no prior experience with the use of generic oral drugs (latanoprost eye drops; OR=23.9, 95%CI: 2.88-198.0, $p<0.001$, dorzolamide hydrochloride/timolol maleate eye drops; OR=10.2, 95%CI: 0.97-102.9, $p=0.03$). Patients who actually switched to generic eye drops mentioned that efficacy and cost are important points they will consider the next time they needed a new prescription for eye drops. Pharmacists should therefore show patients the price difference between brand-name and generic drugs to promote the use of generic eye drops.

Key words : generic drugs, eye drops, latanoprost, dorzolamide hydrochloride/timolol maleate

要旨 : 京都府薬剤師会では後発医薬品の使用を促進する取り組みを推進してきた。2019年度に実施した実態調査から、後発医薬品の剤形の中では貼付剤及び点眼液の変更が進んでいないことが明らかとなった。2020年度に実施した貼付剤の後発医薬品使用推進に関する調査結果より、貼付剤の後発医薬品への変更を拒否した患者は後発医薬品内服薬の使用経験がない場合が多いことが示唆された。本研究では、ラタノプロスト点眼液、ドルゾラミド塩酸塩／チモロールマレイン酸塩点眼液について後発医薬品への変更を拒否する要因を調査した。薬局薬剤師は後発医薬品点眼液を患者に推奨したが、88人の患者のうち43人は先発医薬品点眼液から後発医薬品点眼液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患者と後発医薬品点眼液への変更の拒否には関連があった（ラタノプロスト点眼液；OR=23.9, 95% CI: 2.88-198.0, $p<0.001$, ドルゾラミド塩酸塩／チモロールマレイン酸塩点眼液；OR=10.2, 95% CI: 0.97-102.9, $p=0.03$ ）。後発医薬品点眼液への変更を容認している患者からは、次回の利用には効果や費用が重視されることが示唆された。従って、後発医薬品点眼液の使用を推進するためには、薬剤師は先発医薬品と後発医薬品との価格差を患者に提示する必要がある。

キーワード : 後発医薬品, 点眼薬, ラタノプロスト, ドルゾラミド塩酸塩／チモロールマレイン酸塩

緒 言

後発医薬品（Generic Drugs：以下、GE）の使用

* 〒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

促進は、医療費抑制の有効な手段として期待されている。厚生労働省では、2021年（令和3年）6月の閣議決定において、「後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性確保を図りつつ、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上」とする新たな目標が定められた¹⁾。2021年（令和3年）9月時点でのGE

数量シェアは、79.0%に到達している²⁾。

京都府薬剤師会は、京都府からの委託を受け、GEの使用促進事業に取り組んでいる。2019年度に行った実態調査では、剤形別で外用薬「貼付剤、点眼液」についてGEへの変更が進んでいないことが明らかとなった。2020年度に行った貼付剤のGE推進に関する調査結果より、ロキソプロフェンナトリウムテープ（Loxoprofen Sodium Tape：以下、LX-T）のGEへの変更を拒否した患者はGE内服薬の使用経験がない場合が多いことが示唆された³⁾。

一方、点眼液のGEへの変更が進んでいない要因は不明である。そこで今回、点眼液に焦点をあてた。点眼液は緑内障治療薬であるプロスタグランジン関連薬のラタノプロスト点眼液（Latanoprost：以下、LT、先発医薬品名：キサラタン®点眼液）、炭酸脱水酵素阻害剤／ β 遮断剤配合剤のドルゾラミド塩酸塩／チモロールマレイン酸塩配合点眼液（Dorzolamide hydrochloride/Timolol maleate：以下、DOR/TIM、先発医薬品名：コソプト®配合点眼液）の2種類とした。これら2種類の選択理由は、GEが発売されており京都府の調剤レセプトにおける点眼液の薬剤費総額が高い順とした。

本検討では、内服薬のGE使用経験がない患者の場合、点眼薬でもGEへの変更を拒否しているかを明らかにすることを目的とした。

また、GEの使用経験がある患者のGE使用の選択基準についてアンケート調査した。

目 的

1. GE点眼液への変更調剤の拒否理由に影響を与える患者の因子

GE点眼液への変更を拒否した患者と容認した患者について、内服薬でのGE使用経験と点眼液でのGE変更との関係を検討した。また、GE点眼液への変更調剤の拒否理由について患者の因子を検討した。

2. GEの使用経験がある患者のGE変更に影響を与えるGE点眼液の因子

点眼液においてGEの使用経験がある患者に対しアンケート調査を実施し、GE使用の選択基準の因子を検討した。

方 法

1. 調査期間と対象患者

2021年11月1日～2021年11月30日に京都府下の69薬局を選定し調査依頼を行った。

アンケート調査の対象患者は、調査期間内に来局し、同意を得られた患者のうち、LT点眼液またはDOR/TIM点眼液が処方されている16歳以上でGE使用経験のある患者とした。

2. 調査項目と調査方法

2.1 GE点眼液への変更調剤の拒否理由に影響を与える患者の因子

薬局薬剤師は一般名または先発医薬品名でLT点眼液またはDOR/TIM点眼液が処方されている患者に対して、GEへの変更の提案を行った。なお、先発医薬品については処方箋の変更不可欄に印がされた患者は除外した。薬局薬剤師はGEの費用や製剤特性による先発医薬品との違いについて説明をした。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。患者が変更に同意した場合は、GEの数量とメーカーを記録した。変更を拒否した場合は、GEへの処方変更の拒否理由を聴取し記録した。GEの数量および拒否理由は調剤件数と割合（%）を算出した。

GEへの変更と各要因について関連性を探索するために、GEへの変更の同意・拒否を目的変数としたロジスティクス回帰分析を行った。GEへの変更との関連を検討する因子として、性別、年齢、GE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。

2.2 GEの使用経験がある患者のGE変更に影響を与えるGE点眼液の因子

調査期間内に来局した調査対象患者に対して、LT点眼液またはDOR/TIM点眼液の使用に係る患者向けアンケートを実施した（Table 4）。GEの使用に関する評価は「①良い、②やや悪い、③悪い」等の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。

3. 統計解析

GEへの変更と各要因の検討はFisherの正確確

率検定を用いてオッズ比 (odds ratio : OR) および 95%信頼区間 (95% confidence intervals : 95% CI) を求めた。有意水準は危険率 5%未満とした。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、京都府薬剤師会 (承認番号 : 2021 年 8 月 24 日, 京倫 2021-2) 及び京都薬科大学 (承認番号 : 2022 年 1 月 13 日, E-00003) 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。

結 果

1. 調査期間と対象患者

調査期間内 (2021 年 11 月 1 日~2021 年 11 月 30 日) に京都府下の選定した 69 薬局のうち 32 薬局から調査協力を得た。32 薬局のうち, 30 薬局において, 一般名または先発医薬品名で LT 点眼液または DOR/TIM 点眼液が処方されている患者に対し, 薬局薬剤師により GE への変更の提案を行った。患者アンケート調査については, 調査期間内に来局し, 同意を得られた患者のうち, LT 点眼液または DOR/TIM 点眼液が処方されている 16 歳以上で GE 使用経験のある患者を対象に行い, 57 人から回答を得た。

2. 調査項目と調査方法

2.1 GE 点眼液への変更調剤の拒否理由に影響を与える患者の因子

患者の年代別における性別, 後発医薬品への変更, 後発医薬品内服薬の使用経験との関係結果を Table 1 に示す。薬局薬剤師は患者 (来局者) 88 名に対し, 先発医薬品から GE への変更を提案した。

GE への変更に同意は 2 種類の合計で 45 名 (51.1%), 変更を拒否は 43 名 (48.9%) であった。年代別と性別との関係は, LT 点眼液は 70 歳代以上, DOR/TIM 点眼液は 80 歳代以上に女性が多かった。年代別と GE 内服薬の使用経験との関係は, LT 点眼液, DOR/TIM 点眼液ともに年代に関わらず使用経験の有無に違いはなかった。

GE への変更に関する要因解析について Table 2 に示す。変更拒否の 43 名のうち, 24 名が GE 内服薬の使用経験があり, 19 名が GE 内服薬の使用経験がなしであった。

LT 点眼液では性別 (OR=3.15, 95% CI : 1.10-8.99, $p=0.03$) および GE 内服薬の服用経験がない (OR=23.9, 95% CI : 2.88-198.0, $p<0.001$) に関連性が認められた。DOR/TIM 点眼液では性別 (OR=1.60, 95% CI : 0.35-7.40, $p=0.56$) および 75 歳未満・以上 (OR=0.26, 95% CI : 0.05-1.31, $p=0.10$) の関連性は認められず, GE 内服薬の服用経験がない (OR=10.2, 95% CI : 0.97-102.9, $p=0.03$) に関連性が認められた。

GE への変更調剤が拒否された理由について Table 3 に示す。GE への変更調剤の拒否 37 名のうち, ⑤ GE が信用できないが 13 名 (35.1%) を占め, 次いで, ①効き目が不安が 7 名 (18.9%) であった。選択肢の, ②使い心地が悪い, ③副作用が不安の回答は得られなかった。

2.2 GE の使用経験がある患者の GE 変更に影響を与える GE 点眼液の因子

GE 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 57 名から回答を得た。性別では男性が 31 名 (54.4%), 女性が 26 名 (45.6%) を占めていた。年代別では 70 歳代が 43 名 (43.9%) を占めていた。

コンタクトレンズの使用については, 52 名

Table 1 患者の年代別における性別, 後発医薬品への変更, 後発医薬品内服薬の使用経験との関係 (n=88)

患者背景, n (%)	キサラン® 点眼液 (n=61)			コンプト® 配合点眼液 (n=27)		
	男性 / 女性 28/33 (45.9/54.1)	後発医薬品への変更 (同意 / 拒否) 30/31 (49.2/50.8)	後発医薬品内服薬の 使用経験 (有 / 無) 46/15 (75.4/24.6)	男性 / 女性 13/14 (48.1/51.9)	後発医薬品への変更 (同意 / 拒否) 15/12 (55.6/44.4)	後発医薬品内服薬の 使用経験 (有 / 無) 21/6 (77.8/22.2)
年代, n (%)						
50 歳代以下	3/0 (4.9/0.0)	1/2 (1.6/3.3)	2/1 (3.3/1.6)	1/0 (3.7/0.0)	1/0 (3.7/0.0)	1/0 (3.7/0.0)
60 歳代	4/3 (6.6/4.9)	5/2 (8.2/3.3)	6/1 (9.8/1.6)	2/3 (7.4/11.1)	1/4 (3.7/14.8)	4/1 (14.8/3.7)
70 歳代	8/13 (13.1/21.3)	11/10 (18.0/16.4)	17/4 (27.9/6.6)	5/3 (18.5/11.1)	4/4 (14.8/14.8)	6/2 (22.2/7.4)
80 歳代以上	13/17 (21.3/27.9)	13/17 (21.3/27.9)	21/9 (34.4/14.8)	5/8 (18.5/29.6)	9/4 (33.3/14.8)	10/3 (37.0/11.1)

Table 2 後発医薬品への変更に関する要因解析

キサラタン® 点眼液	後発医薬品点眼液への変更		OR	95% CI	p 値
	承諾 (n=30)	拒否 (n=31)			
性別					
男性 (n=28)	18	10	Ref		
女性 (n=33)	12	21	3.15	1.10–8.99	0.03
年齢					
75 歳未満 (n=18)	11	7	Ref		
75 歳以上 (n=43)	19	24	1.99	0.65–6.10	0.23
後発医薬品内服薬の使用経験					
あり (n=46)	29	17	Ref		
なし (n=15)	1	14	23.9	2.88–198.0	<0.001
コソプト® 配合点眼液					
コソプト® 配合点眼液	後発医薬品点眼液への変更		OR	95% CI	p 値
	承諾 (n=15)	拒否 (n=12)			
性別					
男性 (n=13)	8	5	Ref		
女性 (n=14)	7	7	1.60	0.35–7.40	0.56
年齢					
75 歳未満 (n=11)	4	7	Ref		
75 歳以上 (n=16)	11	5	0.26	0.05–1.31	0.10
後発医薬品内服薬の使用経験					
あり (n=21)	14	7	Ref		
なし (n=6)	1	5	10.2	0.97–102.9	0.03

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

Table 3 後発医薬品への変更調剤の拒否理由 (n=37), 件数 (%)

後発医薬品への変更調剤の拒否理由	キサラタン® 点眼液 (n=26)	コソプト® 配合点眼液 (n=11)	合計 (n=37)
①効き目が不安	5(19.2)	2(18.2)	7(18.9)
②使い心地が悪い	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
③副作用が不安	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
④過去に使用して不都合	1 (3.8)	1 (9.1)	2 (5.4)
⑤後発医薬品が信用できない	10(38.5)	3(27.3)	13(35.1)
⑥なんとなく・理由なし	2 (7.7)	2(18.2)	4(10.8)
⑦その他	5(19.2)	1 (9.1)	6(16.2)
未記入	3(11.5)	2(18.2)	5(13.5)
その他の拒否理由			
処方された名前どおり調剤希望	3	0	3
名前が変わるのが嫌	1	0	1
理解力乏しい, 変えたくない	1	0	1
変更不可になった	0	1	1

(91.2%) が使用していない。

容器については, 記載の注意事項の文字は 28 名 (49.1%) が見やすく, キャップの大きさは 48 名 (84.2%) がちょうどよい, キャップの開閉は 48 名 (84.2%) が開閉しやすい, 差しやすさは 38 名 (66.7%) が差しやすかった, 保管のしやすさは 53 名 (93.0%) が保管しやすく, その理由は 26 名 (81.3%) が室温保存できるためであった。

使用感については, 清涼感 25 名 (43.9%) が

清涼感がなく, 刺激は 45 名 (78.9%) がしめないであった。清涼感では LT 点眼液と DOR/TIM 点眼液の回答に違いが認められた。先発医薬品との違いについては, 効き目は 30 名 (52.6%) が変わらない, 使用感 27 名 (47.4%) が変わらないであった。1 本使い切る日数については, 17 名 (29.8%) が 28 日～35 日, 12 名 (21.1%) が 22 日～28 日であった。GE の次の利用については, 31 名 (54.4%) が使用したい, 20 名 (35.1%) がどち

Table 4 後発医薬品使用に係る患者向けアンケートの内容および結果 (n=57)

患者背景				ご使用(ご使用経験のある)後発医薬品と先発医薬品との違いについて、選択してください				
性別				先発医薬品と比較した効き目はどうか				
男性		31 (54.4)	女性		26 (45.6)	①変わらない		30 (52.6)
年代				②効き目がよい		1 (1.8)		
16～19歳		1 (1.8)	50歳代		2 (3.5)	③効き目が悪い		1 (1.8)
20歳代		0 (0)	60歳代		13 (22.8)	④先発医薬品を使用したことがない又はわからない		22 (38.6)
30歳代		0 (0)	70歳代		25 (43.9)	不明		3 (5.3)
40歳代		2 (3.5)	80歳代以上		14 (24.6)	先発医薬品と比較した使用感はどうですか		
コンタクトレンズは使用されていますか				①変わらない		27 (47.4)		
①使用している		3 (5.3)	②使用していない		52 (91.2)	②よい		1 (1.8)
不明		2 (3.5)				③悪い		3 (5.3)
ご使用の(ご使用経験のある)後発医薬品の容器について、選択してください				④先発医薬品を使用したことがない又はわからない		22 (38.6)		
1)記載の注意事項の文字				不明		4 (7.0)		
①見にくい		9 (15.8)	③見やすい		28 (49.1)	ご使用の(ご使用経験のある)後発医薬品を1本使い切るのに、何日かかりましたか		
②やや見にくい		15 (26.3)	不明		5 (8.8)	①7日以内		0 (0)
2)キャップの大きさ				⑤28日～35日		17 (29.8)		
①小さい		3 (5.3)	③ちょうどよい		48 (84.2)	②8～14日		3 (5.3)
②大きい		3 (5.3)	不明		3 (5.3)	③15～21日		9 (15.8)
3)キャップの開閉				不明		10 (17.5)		
①開閉しにくい		0 (0)	③開閉しやすい		48 (84.2)	④22日～28日		12 (21.1)
②やや開閉しにくい		7 (12.3)	不明		2 (3.5)	※ご使用の(ご使用経験のある)後発医薬品の次回のご利用について、選択してください。理由はなんですか(複数回答)		
4)差しやすさ				次回も後発医薬品を使用したいですか				
①差しにくい		1 (1.8)	③差しやすい		38 (66.7)	①使用したくない		1 (1.8)
②やや差しにくい		15 (26.3)	不明		3 (5.3)	さしにくかったから		1
4-1)持ちやすさ				⑤28日～35日		17 (29.8)		
①持ちにくい		6 (10.5)	③持ちやすい		21 (36.8)	②どちらかといえば使用したくない		3 (5.3)
②ちょうどよい		28 (49.1)	不明		2 (3.5)	後発医薬品のイメージが悪いから		2
4-2)容器の堅さ				使用感が悪かったから		1		
①柔らかすぎる		1 (1.8)	③ちょうどよい		42 (73.7)	③どちらかといえば使用したい		20 (35.1)
②硬すぎる		5 (8.8)	不明		9 (15.8)	費用が安かったから		9
4-3)液の出しやすさ				効き目が変わらなかったから		8		
①出しにくい		8 (14.0)	③ちょうどよい		39 (68.4)	使用感がよかったから		1
②出すすぎる		4 (7.0)	不明		6 (10.5)	その他		4
5)保管のしやすさ				④使用したい		31 (54.4)		
①保管しにくい		1 (1.8)	不明		3 (5.3)	費用が安かったから		16
②保管しやすい		53 (93.0)				効き目が変わらなかったから		12
ご使用の(ご使用経験のある)後発医薬品の使用感について、選択してください				使用感がよかったから		2		
1)清涼感について				その他		1		
①清涼感がない		25 (43.9)	③清涼感がある		10 (17.5)	不明		3
②やや清涼感がある		18 (31.6)	不明		4 (7.0)	不明		2 (3.5)
2)刺激について				点眼剤を使用する上で一番重視することを教えてください				
①しみる		3 (5.3)	③しみない		45 (78.9)	①費用(自己負担)		14 (23.0)
②ややしみる		8 (14.0)	不明		1 (1.8)	⑤商品名		0 (0)
				②使用感		8 (13.1)		
				③品質		8 (13.1)		
				④効果		25 (41.0)		
				後発医薬品の印象を教えてください				
①よくない		6 (10.5)	④考えたことがない		12 (21.1)	②普通		30 (52.6)
②普通		30 (52.6)	不明		3 (5.3)	③よい		6 (10.5)

※質問に対して選択肢を別に設定したが、調査では質問に関わらず選択肢が選択された。そのため質問と理由を紐付けして集計した。

らかといえ使用したいであった。点眼液を使用する上で一番重要視することについては、効果が25名(41.0%)、費用(自己負担)が14名(23.0%)であった。GEの印象については、普通が30名(52.6%)であった。

考 察

1. GE 点眼液への変更調剤の拒否理由に影響を与える患者の因子

本研究では、保険薬局薬剤師がLT点眼液あるいはDOR/TIM点眼液が処方されている患者に対し先発医薬品との違いについて説明しGEへの変更を勧めた結果、同意は45名(51.1%)、変更を拒否は43名(48.9%)であった。

GEへの変更との関連を検討する因子を解析したところ(Table 1, 2), LT点眼液では性別、GE内服薬の使用経験に関係性が認められた。年代別と性別との関係では70歳代以上に女性が多く、年代別とGE内服薬の使用経験との関係では年代の高齢化に伴いGE内服薬の使用経験がない患者の割合が増えている。LT点眼液では、GEへの変更には70歳代以上の女性の場合に影響を受けている可能性が示唆された。DOR/TIM点眼液ではGE内服薬の使用経験に関係性が認められた。年代別と性別との関係では、70歳代においてLT点眼液は女性の割合が多く、DOR/TIM点眼液では男性の割合が多かった。年代別とGE内服薬の使用経験との関係は、LT点眼液と同様に年代の高齢化の影響を受けている可能性が示唆された。患者のGEへの変更意欲に関する要因は、性別、年齢、地域間で統計学的に有意な差がないことが報告されている⁴⁾。本研究では性別および年齢がGEへの変更へ影響を与えている可能性が示唆された。

GEへの変更調剤の拒否理由(Table 3)は、43名のうち患者の拒否理由にあたらぬ6名を除外した37名で集計した。「GEが信用できない」が37名のうち13名(35.1%)で最も多くの件数を占めていた。「GEが信用できない」という拒否理由は、先行研究³⁾と比較して拒否理由の割合が高くなった。2019年以前からGEへの信用が低いとする調査結果が報告されていること^{5,6)}、また調査期間の時期からも、2020年末からのGEメーカーによる不祥事が影響していると考えられる。また、2019年の時点で「貼付剤、点眼液」についてGEへの変

更調剤が進んでいないことを考慮すると、点眼液だけではなく他の剤型においても、GEへの変更調剤の拒否理由として「GEが信用できない」がある可能性がある。次いで「効き目が不安」が37名のうち7名(18.9%)であった。一方で「副作用が不安」は37名のうち0名(0%)であった。副作用を理由にGEへの変更調剤を拒否する患者は少ない傾向であると示唆される。GEの使用促進の観点から「GEへの信用のなさや不安」といった拒否理由を低減させるためには、啓発活動の取り組みが必要である^{5,6)}。

2. GEの使用経験がある患者のGE変更に影響を与えるGE点眼液の因子

今回調査対象とした点眼液のGEを使用した経験のある患者に対してアンケート調査を実施した結果(Table 4), 点眼液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25名(41.0%)で最も多く、次いで費用(自己負担)が14名(23.0%)、使用感が8名(13.1%)、品質が8名(13.1%)であった。これらの結果より、GE点眼液については、効果だけでなく費用も重視されることが示唆された。また、使用感が品質と同等に重視される。使用感に影響を与える清涼感や刺激、内服とは異なり品質に影響を与える点眼液の容器など、GE変更に影響を与える因子に点眼液特有の選択基準があることが示唆された。しかし、貼付剤では一番に重視されることは効果が41.2%、費用が1.2%の5番目であった³⁾。LX-T(50mg)の薬価は1枚あたり先発医薬品で16.70円、GEで12.30円と差額率は26.3%である。一方、LT点眼液0.005%の薬価は1mLあたり先発医薬品で450.00円、GEで180.90~242.60円と差額率は46.1~59.8%である。LT点眼液0.005%はLX-T(50mg)よりGEとの差額率が高い。よって、LT点眼液0.005%は1mLあたりの単価が高いため、点眼液を使用する上で効果と同様に費用(自己負担)が重視されたと考えられる。

今回の検討では、GEの品質である容器や保管では半数以上の良い結果を得た。使用感では、25名(43.9%)が清涼感がなく、45名(78.9%)がしみていなかった。先発医薬品との違いについては、使用感は変わらないが27名(47.4%)であった。緑内障患者を対象とした点眼容器のアンケート調査報告によると、ラウンド型より平型容器の方が使いや

すいとされている⁷⁾。また、別の調査報告では、点眼容器の改良は患者の使用感向上に寄与したとされている⁸⁾。清涼感と GE への変更との関係性を示した報告はない。しかし、先発医薬品から GE へ変更した患者のうち、約 18%が「点眼しにくい」「目にしみるようになった」などの理由で、先発医薬品へ再び変更したとの報告がある⁹⁾。なお、LT 点眼薬では、容器が改良され防腐剤が無添加となり使用感が改善したと報告されている¹⁰⁾。

先発医薬品との違いについては、効き目は変わらないが 30 名 (52.6%) であった。GE の点眼液の効果は、「点眼剤の後発医薬品の生物学的同等性試験実施に関する基本的考え方について」により、生物学的同等性は評価されている¹¹⁾。また、LT 点眼液 0.005%または DOR/TIM 点眼液の先発医薬品から GE への切り替えにおいては、眼圧下降効果に有意な差は認められなかったとの報告もある^{12,13)}。患者は先発医薬品との違いについては、効き目や使用感に違いを感じていないことが示唆された。

GE の次回の利用について、89.5%が GE の次回利用に前向きな結果であった。その理由としては、費用が安い、効き目が変わらない、が挙げられていた。一方、4 名 (7.0%) が次回利用に後ろ向きな結果であった。理由としては、GE のイメージが悪いことが挙げられており、点眼液製剤の問題ではなく、GE のイメージなどの他の要因が問題である可能性がある。GE 点眼液を使用した経験がある患者が、次回も継続的に GE 点眼液を利用するためには、GE は先発医薬品と効果が同等であることに加え、先発医薬品との価格差を提示する必要がある。

3. 研究限界

今回の研究結果にはいくつかの限界が存在する。今回の調査ではコンタクトレンズは、52 名 (91.2%) が使用していなかった。ラタノプロストの先発医薬品の添付文書 (ファイザー株式会社、キサラン点眼液 0.005%添付文書、2020 年 2 月改訂、第 1 版) には、ベンザルコニウム塩化物によりコンタクトレンズを変色することがあるので、点眼前にレンズを外し、15 分以上経過後に再装用することが記載されている。現在は使い捨てタイプのコンタクトレンズが主流であり、防腐剤無添加の GE ラタノプロストが販売されている。コンタクトレンズの使用状況や防腐剤添加による GE 変更への影響は検討してい

ない。

患者向けアンケートの「ご使用の (ご使用経験のある)」は、使用している GE (LT 点眼液、DOR/TIM 点眼液) を意図した質問であったが、患者の解釈は使用経験のある他の点眼液を指す可能性を否定できない。

LT 点眼液または DOR/TIM 点眼液が処方されている患者を調査対象としたが、単剤の処方か両剤の処方があったかは不明である。また他の点眼液が併用されて処方されていた可能性がある。そのため、調査結果に影響を及ぼした可能性がある。

結 語

本研究によって、外用貼付剤と同様に GE 内服薬の使用経験がない患者は、GE 点眼液への変更を拒否する割合が高い傾向であることが示唆された。GE 点眼液への変更を容認している患者からは、次回利用には効果や費用が重視されることが示唆された。GE 点眼液の使用を推進するためには、薬剤師は後発医薬品の説明を丁寧に行うとともに、先発医薬品との価格差を提示する必要がある。

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深く御礼申し上げます。

利益相反 (COI) の開示

本論文すべての著者は、本稿作成にあたっ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_iryoku/iryoku/kouhatsu-iyaku/index.html (参照 2022-06-23).
- 2) 厚生労働省. 後発医薬品の数量シェア. <https://www.mhlw.go.jp/content/000890777.pdf> (参照 2022-06-23).
- 3) 中村暢彦, 西田朱音, 中林保ほか. 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. ジェネリック研究, 2021; 15: 41-8.
- 4) Kobayashi E, Karigome H, Sakurada T, et al. Patients' attitudes towards generic drug substitution in Japan. *Health Policy*, 2011; 99: 60-5.
- 5) 廣谷芳彦, 川村仁美, 向井淳治ほか. 後発医薬品

- に関する市民啓発講演後のアンケート調査研究. 社会薬学, 2016 ; 35 : 87-93.
- 6) 廣谷芳彦, 大竹由起, 向井淳治ほか. 緑内障患者を対象とした点眼容器のアンケート調査報告. 薬局薬学, 2018 ; 10 : 225-36.
- 7) 中道晶子, 高橋嘉子, 井上賢治ほか. 緑内障患者を対象とした点眼容器のアンケート調査報告. あたらしい眼科, 2020 ; 37 : 100-3.
- 8) 鎌尾知行, 溝上志朗, 浪口孝治ほか. 点眼容器の形状と色調が緑内障患者の使用性に与える影響. あたらしい眼科, 2018 ; 35 : 258-62.
- 9) 菅原仁, 島森美光, 吉町昌子ほか. 点眼剤の後発医薬品使用促進に関わる薬剤費の比較研究. 医薬品情報学, 2012 ; 14 : 62-8.
- 10) 岩佐真弓, 井上賢治, 岡山良子ほか. 防腐剤無添加ラタノプロスト点眼薬での点眼瓶の改良前後の使用感. 臨床眼科, 2017 ; 71 : 115-9.
- 11) 点眼剤の後発医薬品の生物学的同等性試験実施に関する基本的考え方について. <https://www.pmda.go.jp/files/000232768.pdf> (参照 2022-06-01).
- 12) 岩崎直樹, 楠部亨, 黒澤誠治ほか. ラタノプロスト点眼液 0.005%「わかもと」の眼圧下降効果と安全性. 診療と新薬, 2013 ; 50 : 615-8.
- 13) 大塚光哉, 澁谷法子, 本多祐樹ほか. ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩点眼液の先発医薬品から後発医薬品への切り替え効果. 新薬と臨床, 2021 ; 70 : 143-7.