

ジェネリック医薬品普及への薬剤師の役割

増原 慶壮 KEISO MASUHARA

聖マリアンナ医科大学病院薬剤部

〔 Received May 8, 2008 〕

2002年4月に診療報酬の改定に伴い、ジェネリック医薬品を処方する側とジェネリック医薬品を調剤する側のそれぞれに診療報酬が認められ、ジェネリック医薬品の普及が政策として開始された。2003年4月には、特定機能病院にDPCが導入され、ジェネリック医薬品の使用促進の側面からの支援が行われた。

2006年4月には、処方せん様式の変更が行われ、処方せんの「後発医薬品への変更可」の欄に処方医が署名又は記名・押印した場合には、保険薬局で調剤する際に薬剤師は患者の同意を得てジェネリック医薬品への変更が可能になった。2008年4月には、処方せん様式が再変更され、処方せんの「後発医薬品への変更不可」の欄に処方医の署名又は記名・押印がない場合には、薬剤師は調剤をする際に、患者の同意を得てジェネリック医薬品に変更することができる。さらに、後発医薬品の使用を促進するため、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則、保険医療機関及び保険医療担当規則等において、以下のとおり規定している。

- (1) 保険薬局は、後発医薬品の備蓄に関する体制その他の後発医薬品の調剤に必要な体制の確保に努めなければならない。
- (2) 保険薬剤師は、処方せんに記載された医薬品に係る後発医薬品が薬価収載されている場合で

あって、処方せんを発行した保険医等が後発医薬品への変更を認めているときは、患者に対して、後発医薬品に関する説明を適切に行わなければならない。この場合において、保険薬剤師は、後発医薬品を調剤するよう努めなければならない。

- (3) 保険医は、投薬、処方せんの交付又は注射を行うに当たっては、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない。

このように、ジェネリック医薬品の使用促進が国及び関係者に図られた。

薬剤師は、薬の専門家としてジェネリック医薬品の普及に取り組まなければならないことが明確になり、ジェネリック医薬品を普及させるために薬剤師の役割を再度、考え直してみる機会としたい。同時に、薬剤師は、ファーマシューティカルケアの実践として、医師と協力して患者医療費の負担を最小限に抑えながら良質の薬物治療を提供することが重要である。ファーマシューティカルケアの実践を通して、ジェネリック医薬品の使用促進における薬剤師の役割について記述する。

1. ファーマシューティカルケアについて

1990年にアメリカの病院薬剤師である Hepular¹⁾は、1960年代から進められていたクリニカルファーマシーを、患者の視点に立った観点から勧めるために、新たな薬剤師の理念であるファーマシューティカルケアを提唱した。この理念は「患者のQOLを改善するという明確な成果を引き出す目的のため

*〒216-8511 川崎市宮前区菅生 2-16-1
TEL: 044-977-8111, FAX: 044-977-5752
E-mail: keisou@marianna-u.ac.jp

に、責任ある薬物治療を提供する」として、疾病の治療、患者の症状の除去又は軽減、疾病の進行の防止又は遅延、疾病又は症状の予防などに薬剤師が積極的に関わることを提唱されている。そして、1993年には、WHOにおいても、世界の薬剤師は、この理念に基づいて行動することを目標にした。更には、2006年にWHO/FIPは、薬局・薬剤師のあり方として「Developing pharmacy practice-A focus on patient care」と題して、更なるファーマシューティカルケアの推進を唱えている²⁾。そして、薬剤師の実践としては、適切な薬物治療とアウトカムの確保、Dispensing・医療用具の供給、健康の増進と疾病の予防、医療システムの管理の4項目である。具体的には、アメリカでは、限定された疾患や認められている医薬品においては、患者へ投与される医薬品とその投与量は、薬剤師の責任のもとに選択し決定され、処方される。また、医師と薬剤師が協力し、患者医療費の負担を最低限に抑えながら良質の医療を提供している³⁾。欧米先進国では、ファーマシューティカルケアの理念に基づいて、ジェネリック医薬品を普及させるために代替調剤あるいは一般名処方認められており、薬剤師が重要な役割を担っている。

わが国の日本薬剤師会の薬剤師綱領では、「薬剤師は国から付託された資格に基き、医薬品の製造、調剤、供給において、その固有の任務を遂行することにより、医療水準の向上に資することを本領とする。」「薬剤師は広く薬事衛生をつかさどる専門職能としてその職能を発揮し、国民の健康増進に寄与する社会的責務を担う。」「薬剤師はその業務が人の生命健康にかかわることに深く思いを致し、絶えず薬学、医学の成果を吸収して、人類の福祉に貢献するよう努める。」という3項目から成り立ち、ファーマシューティカルケアの理念が反映され、諸外国と同様な活動が求められている。

今回、2008年4月の診療報酬の改定において、代替調剤とは称していないが、諸外国の代替調剤と同様の制度が確立した。正に、薬剤師は、ジェネリック医薬品を普及させることが、ファーマシューティカルケアを実践することになる。

2. ファーマシューティカルケアの実践と一般名処方

当院の薬剤部では、2003年4月にDPC導入が決定し、ファーマシューティカルケアの実践としてのジェネリック医薬品の使用環境が整ったと判断して、その導入を推進した。ジェネリック医薬品を導入する基本的な考えは、世界的な課題である医療費の抑制を考える上で、医療の質を担保、向上させつつ経済性を含めた合理的な医療提供をすることである。つまり、ジェネリック医薬品を使用することは、患者の医療費の負担が軽減し、国民医療費の抑制につながり、また、病院の経営的にも経済効果が確実であり、さらに、薬剤師の職能の向上に結びつくであろうと考えた。当院では2003年5月から2ヶ月をかけて、注射薬64品目をジェネリック医薬品に切り替えた。ジェネリック医薬品を使用したけど、何ら問題が生じることなく、医薬品購入費も抑制できたので、2004年4月に、内服薬をジェネリック医薬品に切り替えることとし、保険薬局で、患者が先発医薬品とジェネリック医薬品のどちらかを選択できるように、一般名処方せんを発行することになった。

当時は、わが国では代替調剤が認められておらず、医師が販売名で処方した医薬品を変更する場合は、薬剤師は疑義照会をしなければならない。このため、医師が販売名で処方した場合、薬剤師は、ジェネリック医薬品であっても疑義照会の必要性が生じ、薬局は、多くのジェネリック医薬品を揃える必要があり、また、医師と薬剤師は、問合せに時間を割かなければならない。そこで、川崎市薬剤師会と協議して、医薬分業は、「医師が処方し、薬剤師が医薬品の安全性・有効性および価格などを情報提供し、患者さんが自らの意志で選択し、服用する。」ことを共通の認識として、病院側と薬局側をともに利する方法として、一般名処方で行うことが良いと判断した。

実際は、医師は一般名に慣れていないため、処方オーダーで医師に負担なく処方できるように工夫した。処方オーダーの画面で、販売名あるいは一般名を三文字入力するとプルダウンされ、先発医薬品の販売名、ジェネリック医薬品の販売名、一般名が表示され、どれを選択しても「(販売名)は置換薬剤であるために(一般名)に置き換えます」とメッセー

ジが表示され、「OK」をクリックすると一般名が処方せんに記載され出力される。医師は、処方した医薬品が一般名で記載されるかどうかを確認でき、患者に一般名で処方したことを説明できる⁴⁾。

当院薬剤部は、ファーマシューティカルケアを実践するため、調剤中心の業務から臨床を中心とした業務に移行し、2001年7月より、薬剤師の定員は増加させずに2病棟に1名の薬剤師を配置し、医薬品の情報、副作用の発現時などいつでも必要時に情報提供ができる体制を確保した。このため、ジェネリック医薬品へ変更した際の問題点として惹起される、「患者が持参する薬が鑑別できない」、「ジェネリック医薬品を取り扱ったことがないので、医療従事者のリスクが増加する」、「ジェネリック医薬品を説明する時間がない」、「ジェネリック医薬品の情報提供がない」などの事項は、全て薬剤師が対応することとした。このため、2003年5月に注射薬をジェネリック医薬品に切り替えた際、薬剤師がジェネリック医薬品について情報提供するため、事前に情報をまとめて準備したが、医師からの質問は、ほとんどあるいは皆無で、使い慣れた医薬品に関して、情報の提供はあまり必要ないことが明らかになった。

一般名処方に対する患者の反応は、ほとんどの患者において、患者に薬の選択肢を与えてくれるこのシステムがよいとの意見が多く、好評であった。

3. ジェネリック医薬品の経済性

本院では、2003年5月～2007年3月まで、ジェネリック医薬品の導入による購入費の削減効果は、薬価ベースで、10億4,753万4,190円であり、年間

では約2億6,000万円の削減であった。2005年1月～12月の1年間の注射薬でのジェネリック医薬品導入による削減効果は、2億2,435万6,685円で、1品目で1,000万円以上の削減効果があった注射薬は、メシル酸ナファモスタット50mg、メシル酸ガベキサート500mg、アシクロビル250mg、塩酸リドカイン、塩酸バンコマイシン0.5gであった。注射薬は単価が高いので、ジェネリック医薬品への変更による経済効果は大きいことが認められた⁵⁾ (Table 1)。

一方、2005年1月～12月の1年間の内服薬でのジェネリック医薬品導入による削減効果は、1億644万2,393円で、1品目で500万円以上の削減効果は、フルコナゾール100mg、ロキソプロフェンナトリウム、クエン酸タモキシフェンであった。内服薬は、単価が注射薬に比べて安価で、1品目当たりの削減効果は少ないが、品目数が多いので、それなりの削減効果が認められる⁵⁾ (Table 2)。

DPCを導入している病院では、この削減効果は、そのまま収益として考えられるので、収益率が高まることが推測される。

4. ジェネリック医薬品の選択と認知度

一般名処方が順調に推移した要因として、本院に患者の6割が来院している川崎市薬剤師会北部4区（麻生区、多摩区、宮前区、高津区）の薬剤師会と事前に綿密な打ち合わせができ、また、ジェネリック医薬品に対する薬剤師の役割の面で、意見の統一を図ることができたことがあげられる。病院薬剤師も保険薬局の薬剤師もファーマシューティカルケアの理念が共有でき、一般名処方あるいはジェネリッ

Table 1 購入費抑制効果の大きい注射薬

2005年1月～12月					
順位	一般名称	後発品薬価	先発品薬価	使用数	削減額
1	メシル酸ナファモスタット50mg	991	4,248	12064	39,413,088
2	メシル酸ガベキサート500mg	1,011	4,461	10229	35,290,050
3	アシクロビル250mg	1,271	5,594	4925	21,290,775
4	塩酸リドリン	437	1,464	17726	18,204,602
5	塩酸バンコマイシン0.5g	2,767	3,918	10550	12,143,050
6	オザグレルナトリウム80mg	3,684	6,992	2598	8,770,848
7	塩酸ニカルジピン10mg	417	993	14675	8,452,800
8	酒石酸プロチリン	910	2,807	4094	7,766,318
9	塩酸ドブタミン600mg	3,684	7,085	2152	7,321,104
10	維持液500mL	122	218	64875	6,228,000
11	メシル酸ガベキサート100mg	276	1,053	7934	6,164,718
12	アルプロスタジルアルファデスク	672	2,407	3369	5,845,215
13	ウリナスタチン	1,335	3,480	2585	5,544,825
14	スルパクタム・セフォペラゾン1g	580	1,378	6548	5,225,304
15	メシル酸ナファモスタット10mg	404	1,573	3708	4,334,652
16	ファモチジン20mg	271	387	29172	3,383,952

Table 2 購入費抑制効果の大きい内服薬

2005年1月～12月					
順位	一般名称	後発品薬価	先発品薬価	使用数	削減額
1	フルコナゾール100mg	807.90	1310.60	32106	16,139,686
2	ロキソプロフェンナトリウム	9.80	25.20	391424	6,027,930
3	クエン酸タモキシフェン20mg	283.50	448.40	34338	5,662,336
4	塩酸チクロピジン	13.10	75.90	60834	3,820,375
5	メシル酸カモスタット	19.50	126.20	35162	3,751,785
6	酢酸メドロキシプロゲステロン	206.60	373.50	21807	3,639,588
7	シンバスタチン5mg	74.30	164.10	38040	3,377,952
8	アルファカルシドール0.5mg	13.00	58.10	71352	3,217,975
9	かわらたけ多糖体製剤末	230.60	602.50	6541	2,432,598
10	プラバスタチンナトリウム10mg	100.40	145.50	61260	2,311,826
11	セラペブターゼ10mg	6.50	28.30	99015	2,158,527
12	ファモチジン20mg	49.40	68.00	112758	2,097,299
13	ニコランジル5mg	7.50	32.00	84571	2,071,990
14	プロチゾラム0.25mg	13.40	35.00	94623	2,043,857
15	カリジノゲナーゼ錠50単位	6.40	28.20	86844	1,893,199
16	ファモチジン10mg	27.10	38.80	141918	1,660,441

ク医薬品を推進することが薬剤師の職能の向上につながるという点で一致できた。さらに、一般名処方を開始後も、3ヶ月に1回の割合で、勉強会を行い、一般名処方の問題点、保険薬局の要望などを取り上げ、真摯に改善している。もう一つの要因としては、大学病院が率先して、ジェネリック医薬品へ変更し、同じ薬剤師として問題点を共有できたことである。しかし、保険薬局の中には、根強い反対があったのも事実である。

川崎市薬剤師会では、一般名処方の開始から3ヶ月間(第1回)と開始1年後の5月(第2回)に、ジェネリック医薬品への変更比率などの調査を行った。

第1回の調査では、ジェネリック医薬品を選択した割合は19.5%であった。第2回の調査でのジェネリック医薬品を選択した割合は25.7%で、1年間で、ジェネリック医薬品を選択した割合は6%増加した⁶⁾。

一方、ジェネリック医薬品を普及させるために、本院と同じジェネリック医薬品を品揃えし、薬剤師を増員し、対応した薬局では、処方せんの中に一般名があると、薬剤師が調剤する前に、患者に先発医薬品とジェネリック医薬品を説明し、患者に選択してもらった。その薬局では、ジェネリック医薬品を選択した割合が、最初の月で約33%に達し、月を追う毎に増加し、1年後には50%を超えた⁷⁾。

つまり、薬剤師が、ジェネリック医薬品について説明するという本来の責任を果たすことにより、患者がジェネリック医薬品を選択することにつながる事が明らかになった。同様なことが、公正取引委員会のジェネリック医薬品のアンケート調査で、明らかになっている。一般人1054名を対象とした調査で、「必ずジェネリック医薬品を選ぶ人」は31.3%で、「場合によってはジェネリック医薬品を選ぶ人」は65.4%で、合わせて96.7%であった。ジェネリック医薬品は、国民に広く認識されていることを示している。さらに、「場合によってはジェネリック医薬品を選ぶ人」の78.1%は、ジェネリック医薬品の安全性・有効性には不安はあるが、医師や薬剤師から安全性・有効性について説明を受けて、納得できた場合にはジェネリック医薬品を選択するとしている。これらの調査により、医師・薬剤師の適切な説明が行われることにより、ジェネリック医薬品が選

択されることを示している⁸⁾。

また、川崎市薬剤師会北部4区における、健康な一般市民453名を対象としたジェネリック医薬品の意識調査では、ジェネリック医薬品を服用すると意思表示した市民は300名(66.2%)で、先発医薬品を希望した市民は130名(28.7%)と前述の公正取引委員会のアンケート調査と同様の結果であった。

これらの調査で、一般市民はジェネリック医薬品について認識しており、医師や薬剤師が、医薬品を選択するための安全性・有効性、品質や価格などを患者に説明することと、ジェネリック医薬品の整備状況が、ジェネリック医薬品の普及には不可欠であることが明らかである。

5. ジェネリック医薬品の品質の考え方

ジェネリック医薬品が普及しない要因として、その品質に対する不安が、医師や薬剤師などの医療従事者にあることがあげられる。しかし、1995年以降、ジェネリック医薬品の品質に関して、欧米の審査基準と同等の基準を持って承認されており、また、1995年以前に承認されたジェネリック医薬品に関しては再評価が行われ、その承認を受けたジェネリック医薬品は、順次、「日本版オレンジブック」に掲載されている。Table 3 に生物学的同等性試験と溶出試験及び品質再評価の流れを示す。

ジェネリック医薬品の品質の問題点として、ジェネリック医薬品の承認申請資料は先発医薬品に比べて少なく、また、臨床試験を行っていないことと、先発医薬品と添加剤が異なることが議論される。前者のジェネリック医薬品の承認申請資料は、物理的

Table 3 溶出試験規格設定と品質再評価の流れ

通知時期等	溶出試験		品質再評価対象	生物学的同等性試験
	先発医薬品	後発医薬品		
～1971年 (昭和46年)			○	なし
1971年 (昭和46年)			○	動物(家兎、犬など)の試験
1980年 (昭和55年)			○	
1995年 (平成7年)	4月以降に 申請した医 薬品に溶出 試験を設定	(当該品の後発 医薬品を今後 申請する際は 同等の溶出試 験規格の設定 が求められる)	対象外	健康成人被験者を対象 とし、適切な対象薬と交 差比較試験 (旧ガイドライン)
1997年 (平成9年)	第1次品質再評価指定			
1997年 (平成9年)	平成19年度に 再評価が終了		○ (先発品が平 成7年4月以降 申請の場合は 対象外)	新ガイドライン(適用 は平成11年申請から)

化学的に同等性を求める資料である規格及び試験方法と安定性に関する資料である加速試験、そして、生物学的同等性試験のみである。ジェネリック医薬品の承認では、医薬品の原薬固有の有効性・安全性は先発医薬品と共通であり、製剤化した時の有効性・安全性を証明することを基本としている。生物学的同等性試験において、ジェネリック医薬品はバラツキが大きく、有効性・安全性に問題があるとの指摘がある。しかし、Fig. 1, Fig. 2に健常成人30名を対象としたクラリスロマイシンの生物学的同等性試験の個別データを示すが、Fig. 1の通り⁹⁾、先発医薬品とジェネリック医薬品のいずれにおいてもバラツキが大きく、生物学的同等性試験は、健常成人個々の個体差に変動が大きいことを示している。つまり、医薬品の規格範囲内の誤差より、ヒトの個体間あるいは個体内変動ははるかに大きいということを示しており、ジェネリック医薬品の規格範囲内の誤差は、有効性と安全性に影響を与えないと考えるべきである。また、統計的に処理をされたFig. 2に示すデータからバラツキが大きいと指摘されるが、先発医薬

Fig. 1 生物学的同等性試験の個別データ

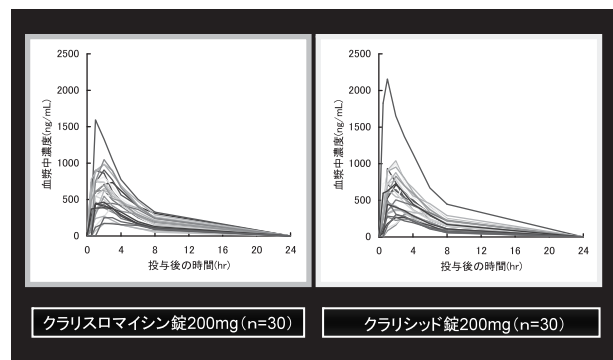
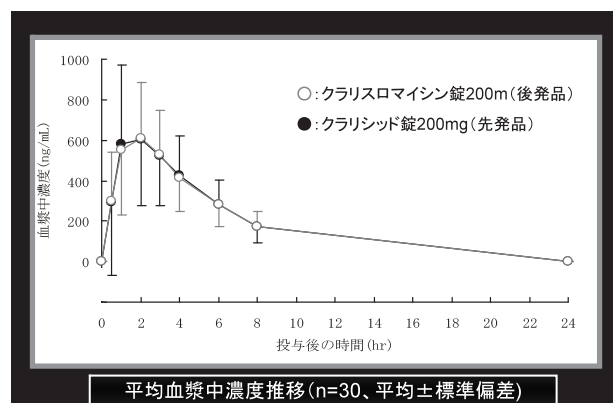


Fig. 2 生物学的同等性試験の一例



品もジェネリック医薬品も同様であり、ジェネリック医薬品だけがばらついているのではなく、疑問があれば、生物学的同等性試験の個別データに当たるべきである。

次に、添加剤に関して、ハルナールカプセルからハルナールD錠（口腔内崩壊錠）に添加剤が製剤変更された例と、ジェネリック医薬品であるハルスローカプセルをTable 4に示す。ハルナールカプセルからハルナールD錠に添加剤が変更され、生物学的同等性を持って、製剤変更が承認されている。近年、患者が服用しやすいことから口腔内崩壊錠に変更される先発医薬品が多いが、全て同様に承認されている。ジェネリック医薬品は、原薬固有の有効性・安全性が先発医薬品と共通であり、添加剤が変更され、先発医薬品の製剤変更の場合と全く同様である。添加剤は、先発医薬品とジェネリック医薬品の共通の問題である。

厚生労働省は2006年12月に、ジェネリック医薬品の品質などの不安を払拭するために医師、薬剤師などの医療関係者向けに、「ジェネリック医薬品Q & A」を発行している¹⁰⁾。このQ&Aの承認審査基準と添加剤の項目をTable 5, 6に示すので、是非、一読願いたい。また、ジェネリック医薬品の承認に関する品質について、2008年の日病薬誌で、緒方宏泰氏が「ジェネリック医薬品の有効性、安全性の基礎知識」と題して特集されているので、参考にしていただきたい¹¹⁾。

ジェネリック医薬品の品質に関する考え方は、国の定める基準に従って承認された医薬品は、保険診療において、何ら使用して差し支えないことが前提

Table 4 添加剤などによる有効性・安全性

組成・性状				
販売名	有効成分 (1錠中)	外形 (mm)	重量 (g)	色調 識別 コード
ハルナールD錠 0.1mg	塩酸 タムロシ 0.1mg	○	約0.122	ごくうすい 黄色不透明 白色不透明
ハルナールD錠 0.2mg	塩酸 タムロシ 0.2mg	○	約0.204	ごくうすい 赤色不透明 白色不透明
添加剤 ：結晶セルロース、メタクリル酸ポリマー-LD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート80、トリアセチン、ステアリン酸カルシウム、タルク カプセル中 ：ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン ハルナール0.1mgカプセル には他に黄色三二酸化鉄 ハルナール0.2mgカプセル には他に三二酸化鉄				
【組成・性状】				
ハルスロー0.1mgカプセル ：1カプセル中に塩酸タムロシ0.1mgを含有する。 添加剤 として、エチルセルロース、結晶セルロース、ステアリン酸Ca、タルク、トリアセチン、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ポリソルベート80、メタクリル酸ポリマー-LD、ラウリル硫酸Na、リン酸水素Ca、カプセル本体に、酸化チタン、三二酸化鉄、ゼラチン、マクロゴール4000、ラウリル硫酸Naを含有する。 ハルスロー0.2mgカプセル ：1カプセル中に塩酸タムロシ0.2mgを含有する。 添加剤 として、エチルセルロース、結晶セルロース、ステアリン酸Ca、タルク、トリアセチン、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ポリソルベート80、メタクリル酸ポリマー-LD、ラウリル硫酸Na、リン酸水素Ca、カプセル本体に、酸化チタン、三二酸化鉄、ゼラチン、マクロゴール4000、ラウリル硫酸Naを含有する。				

Table 5 ジェネリック医薬品 Q&A

■ 添加剤	
Q4.	ジェネリック医薬品の添加剤が先発医薬品と異なっている場合があります。同等性、有効性、安全性に問題はないのでしょうか？
A.	ジェネリック医薬品に使用される添加剤については、米国等と同様に、先発医薬品と同じ添加剤を使用することが要求されているわけではありません。従って、添加剤については異なっている場合があります。 使用される添加剤は、薬理作用を発揮したり、有効成分の治療効果を妨げたりするものは使用できません（「日本薬局方製剤総則」）。従って、医薬品として使用前例のある、安全性が確認されている添加剤が使用されています。 先の安定性試験、溶出試験、生物学的同等性試験等は、市販製剤と同じレベルで製造された最終剤型を用いて試験されています。従って、もし異なる添加剤による安定性、生物学的同等性への影響がある場合は認められません。 このことは、先発医薬品が既承認製剤の添加物を変更する場合も同様であり、ジェネリック医薬品と同レベルのデータで承認されます。 なお、注射剤など他剤と配合して使用される場合には、添加剤の違いから先発医薬品で起こらなかった物理化学の変化が起こる場合がありますので、配合される場合は、添加剤を確認して使用して下さい。なお、含有される添加剤は、添付文書に記載することとされています。

Table 6 ジェネリック医薬品 Q&A

■ 承認審査基準	
Q2.	ジェネリック医薬品はどのような基準で審査、承認されていますか？
A.	ジェネリック医薬品を製造販売するためには、先発医薬品と同様に、薬事法に基づいて厚生労働大臣から承認を得なければなりません。 その製造販売の承認を得るためには、品質、有効性、安全性が先発医薬品と同等であることを証明する必要があります。そのために、承認申請者は、通常、次ページの①～③の試験結果を提出する必要があります。 審査機関である独立行政法人医薬品医療機器総合機構においては、提出された試験結果を基に、先発医薬品とジェネリック医薬品とが同レベルの品質、有効性、安全性を有するかどうかについて厳格な審査を行い、品質、有効性、安全性が同レベルにあることが確認されたジェネリック医薬品だけが製造販売承認を得ることができます。 なお、提出された全ての試験結果は、厚生労働大臣の定めた「申請資料の信頼性の基準」に基づき生データを食めてチェックされ、データの信頼性が厳格に確認されています（「適合性調査」）。 このような日本におけるジェネリック医薬品の審査基準は、米国FDAなどの欧米の審査・規制当局の基準と同レベルであると言えます。 

である。薬剤師は、ジェネリック医薬品の承認での品質に関する議論に終止符を打ち、医師をはじめとする他の医療従事者にジェネリック医薬品の品質に対する不安を払拭するように、真摯に行動すべき役割がある。

6. ジェネリック医薬品の情報の考え方

ジェネリック医薬品の情報は、先発医薬品の情報を引き継ぐという考え方に基づくべきである。先発医薬品は、治験の段階、そして、臨床に提供されてから患者、医師、薬剤師、製薬会社などが、共同作業で「人類の福祉に貢献」するために積み上げてきた共通の財産である。それ故、先発医薬品の特許が切れた後、これら積み重ねられた財産は、一般に公開され国民の誰もがその恩恵を受けられるようにすべきである。このことは、医薬品に限らず、社会通念的な常識である。この場合には、ジェネリック医薬品の情報提供は、誰が担うのかが問題となるが、やはり、薬の専門家である薬剤師が担うべきである。2007年8月15日付の日本経済新聞において、「アメリカでは後発品の医薬品情報担当者はいない。先発品と同じ薬なら情報は不要との認識が医師や薬剤師に定着している。」と記している。また、医薬品医療機器総合機構において、「先発医薬品の副作用の頻度情報は知的財産という人がいるが、既に審査報告書でオープンになっているデータで、知財ではない。安全性の問題について、そのようなことは考えず、後発企業は添付文書の充実を図ってほしい」とコメントしている¹²⁾。当院は、ジェネリック医薬品を導入する際、医師からジェネリック医薬品の情報はど

のようにするかと疑問が呈されたとき、薬剤師が担うこととした。また、地域の保険薬局の薬剤師は、地域の医療機関にジェネリック医薬品の情報提供を積極的に行う役割を担うことが重要である。

ジェネリック医薬品の普及当初では、医療現場への情報活動は、新薬メーカーが圧倒的に多く、ジェネリック医薬品の情報提供がなかった、あるいはジェネリック医薬品の品質に対する情報の誹謗・中傷があったのも事実であり、ジェネリック医薬品普及を阻害する一因とも考えられる。このため、公正取引委員会は、先発医薬品企業がジェネリック医薬品について説明する場合、後述の事項について情報提供を行ってはならないとしている⁸⁾。

- ①後発医薬品の使用例について事実に反する情報を提供する。
- ②特定の後発医薬品について製造上の欠陥があるなどといった情報が、後発医薬品一般についての情報であるかのような説明を行う。
- ③試験においてまれに出た結果をもって、後発医薬品一般についてその品質が劣るかのような説明を行う。
- ④同じ被験者に対し先発医薬品と後発医薬品を投与して比較すべき品質検査のデータについて、異なる被験者を比較したものをを用いて説明を行う。

先発医薬品は、ほとんどが1成分1品目のみが販売されているが、ジェネリック医薬品は、数品目から30品目位が発売されている。同じ医薬品であるならば1社ごとに医薬品情報担当者が必要かどうか疑問である。このため、ジェネリック医薬品の情報に関しては、薬剤師会などの中立な機関が発信し、

薬剤師が、患者、医師をはじめとする医療従事者に提供することが合理的である。薬剤師会は、地域に医薬品情報のネットワークを作り、患者、医師、看護師などにジェネリック医薬品の情報を提供できるシステムを構築することが望まれる。薬剤師は、医薬品の情報を中立な立場で提供する役割を担うべきである。

7. ジェネリック医薬品普及への国の取り組み

2001年の政府の骨太の方針に従い、ジェネリック医薬品の使用促進に伴う医療費の削減を目標に、国は、1998年以降、政策を打ち出し、順次進めてきた。2006年に最初の処方せん様式の変更が行われ、ジェネリック医薬品が普及すると思われたが、ほとんど進まなかった。2007年10月に、ジェネリック医薬品の数量シェア30%を目標に、安心使用のアクションプランを発表し、具体的な行動を求めている。2008年4月には、処方せん様式を再度変更し、さらに、保険薬局・保険薬剤師療養担当規則及び保険医療機関担当規則も変更した。

1998年以降のジェネリック医薬品推進のための主な政策について後述する。

- ① 1998年7月、先発医薬品とジェネリック医薬品の品質の同等性を充実するための「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」
- ② 2002年4月、ジェネリック医薬品の使用推進のための医師・薬剤師への優遇策である「ジェネリック医薬品の使用に伴う診療報酬上の措置」
- ③ 2005年10月、ジェネリック医薬品の取り違えや紛らわしさを解消するために、2007年度完全実施として「ジェネリック医薬品の名称の統一について」
- ④ 2006年3月、2006年4月から義務付け「ジェネリック医薬品に先発医薬品の全規格の製造」
- ⑤ 2006年3月、ジェネリック医薬品の突然の製造・販売中止、納品の遅延などの防止のための「ジェネリック医薬品の安定供給について」
- ⑥ 2006年3月、ジェネリック医薬品の添付文書の充実のために、平成20年3月までに改訂「ジェネリック医薬品に係る情報提供の充実について」
- ⑦ 2006年4月、「処方せんの様式の変更」の開始
- ⑧ 2006年6月、先発医薬品とジェネリック医薬品の

効能・効果が一致していないことへの対応として「先発医薬品と同じ効能・効果の取得について」

- ⑨ 2007年4月、「2007年度からジェネリック医薬品の薬価収載頻度を年2回」
- ⑩ 2007年4月、医薬品医療機器総合機構「ジェネリック医薬品の品質に関する電話相談を開始」
- ⑪ 2007年10月、平成24年までに、後発医薬品の数量シェアを30%以上という政府の目標達成に向けて、患者及び医療関係者が安心して使用できるようにする目的で「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」
- ⑫ 2008年4月、後発医薬品の使用促進を目的として、医師が後発医薬品への変更に支障がある場合に、後発医薬品への変更不可の欄に署名又は、記名・押印をする形式に「処方せん様式の再変更」

以上、国はジェネリック医薬品の普及のための取り組みを真摯に打ち出している。2007年10月に発表された後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムは、5項目に関して、国及び関係者が行うべき取り組みを明確にしている（Table 7, 8）。これを受けて、平成20年度診療報酬改定において、ジェネリック医薬品の使用促進策として、処方せん様式の再変更以外に、後発医薬品の薬局での銘柄変更調剤、薬局の調剤基本料の見直しと後発医薬品の調剤率を踏まえた評価（後発医薬品調剤体制加算）、後発医薬品を含む処方に係わる処方せん料の見直し、薬局における後発医薬品の分割調剤の実施（後発医薬品分割調剤）、そして、冒頭でも述べた保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則、保険医療機関及び保健医療担当規則等の改正が行われ、ジェネリック医薬品の普及への舵が取られた（Table 9）。特に、保険薬局の薬剤師は、処方せんを発行した医師が後発医薬品への変更を認めている場合は、患者に対して、後発医薬品に関する説明を適切に行わなければならない。そして、薬剤師は後発医薬品を調剤するように努めなければならないという義務規定になった。このため、薬剤師は、この義務規定を怠った場合には、保険薬局の指定が取り消しになる可能性がある。薬剤師はジェネリック医薬品を避けて通れない現状にあることを認識しなければならない。

Table 7 後発医薬品の安心使用促進
アクションプログラム

2007年10月15日
「平成24年までに、後発医薬品の数量シェアを30%以上」という政府の目標達成に向けて、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、
①安定供給
②品質確保
③後発メーカーによる情報提供
④使用促進に係る環境整備
⑤医療保険制度上の事項
に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにする。

Table 8 後発医薬品の安心使用促進
アクションプログラム

①安定供給	国	○安定供給の指導の徹底 ・医療関係者からの苦情の受付、メーカーの指導・指導内容の公表 等
医療現場の声 発注から納品までに 時間がかかることが ある 等	後発品 メーカー	●納品までの時間短縮 ・卸への翌日までの配送100% (19年度中) ・卸に在庫がない場合、卸への即日配送75% (20年度中) ●在庫の確保 ・社内在庫・流通在庫1か月以上 (19年度中) ・品切れ品目ゼロ (21年度中)
②品質確保	国	○品質に関する試験検査の実施・結果の公表 ・注射薬・不純物に関する試験 ・品質に関する研究論文を収集整理 ・後発品相談窓口で寄せられた品質に関する意見を検討・試験検査
医療現場の声 一部の後発品では、 血中濃度が 先発医薬品と異なる のではないかな 等	後発品 メーカー	○一斉査査指導の拡充・結果の公表 ・都道府県及び国の立入検査によるGMPに基づく指導 ・検査指定品目も拡充 ●品質試験の実施・結果の公表 ・ロット毎に製品試験の実施 (19年度中) ・長期保存試験など承認条件にない試験の実施・着手 (19年度中) ●関連文献の調査等 ・関連団体の医薬工業協会において、後発品の関連文献を調査・ 評価し、必要対応 (19年度中)
③情報提供	国	○添付文書の充実を指導 (20年3月末) ・添付文書には、添加物、生物学的同等性、安定試験、文献請求先
医療現場の声 ・MRの訪問がない ・「先発メーカーに聞いて ほしい」など情報が先発 メーカー頼み 等	後発品 メーカー	○後発品メーカーの情報提供体制の強化を指導 ・研究開発、副作用情報、文献など医療関係者へ情報する体制の強化 ●医療関係者への情報提供 ・試験データ、副作用について、ホームページへの掲載等、資料請求 への迅速な対応 (19年度中)
④使用促進に係る環境整備	国	○都道府県レベルの協議会の設置 ・都道府県レベルにおける使用促進の策定・普及啓発を図る
後発品 メーカー		○ポスター・パンフレットによる普及啓発 (19年度～) ●「ジェネリック医薬品Q&A」を医療機関へ配付・新聞広告
⑤医療保険制度上の事項	これまでの 取組	○後発医薬品を含む処方箋診療報酬上評価 (14年度～) ○処方せん様式に「後発医薬品への変更可」のチェック欄を追加 (18年度～)
今後の 取組		○後発医薬品を調剤した場合に調剤報酬上評価 (18年度～) ●処方せん様式の再変更、在庫管理コスト、効果的な促進策を中医学で議論

8. ジェネリック医薬品使用促進への問題点

今回の診療報酬改定で、諸外国の代替調剤と同等のジェネリック医薬品の利用推進策が認められたが、一部問題点もある。

その一つが、錠剤と口腔内崩壊錠が、代替できないことである。先発医薬品の口腔内崩壊錠は、製剤

Table 9 ジェネリック医薬品の使用促進策
平成20年度診療報酬改定 (平成20年1月18日)

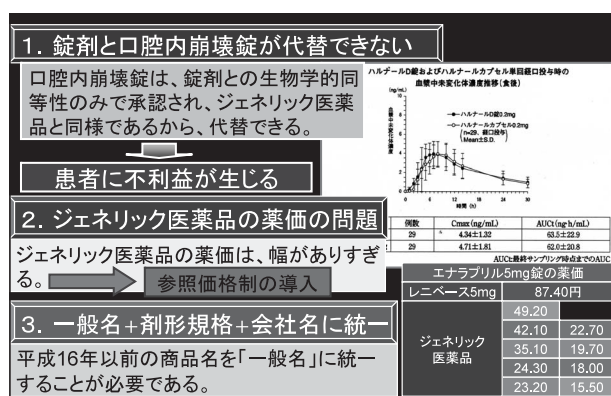
1. 処方箋様式の再変更 (変更不可に署名)
2. ジェネリック医薬品の銘柄変更調剤容認
3. 薬局における分割調剤 (お試し調剤)
4. ジェネリック医薬品調剤率に応じた調剤加算の評価
5. 保険薬局・保険薬剤師療養担当規則等の変更
① 備蓄体制と調剤に必要な体制
② 患者に対しての説明義務と調剤に努める
③ 保険医は投薬、処方せんの交付、注射を行うに当たっては、考慮するよう努める
怠った場合 療養担当規則違反
保険薬局の指定取消

変更で、従来の錠剤との生物学的同等性試験で、従来の錠剤との同等性を持って、承認されている。つまり、ジェネリック医薬品と基本的には同様の承認であり、この口腔内崩壊錠がジェネリック医薬品の錠剤と代替できないことは、科学的な観点からも問題であり、患者に不利益が生じる。

次に、ジェネリック医薬品の薬価の問題である。薬剤師が先発医薬品をジェネリック医薬品に代替する際に、ひとつの先発医薬品に数種類のジェネリック医薬品が販売されている場合がある。1例であるが、同規格で同一の基準で承認を受けたにもかかわらず、Table 10に示す通りエナラプリルでは、ジェネリック医薬品は1錠15.50円から49.20円まで9段階ある。薬剤師は、患者に薬価の違いを何の根拠に基づいて説明すればよいか、非常に煩わしい問題である。通常は、同一製品が数種類ある場合の価格は、市場の競争原理により決定され、企業努力によって決まることが原則である。しかし、ジェネリック医薬品に関しては、公定価格である薬価により決定される。例に示すように、ジェネリック医薬品の薬価は、価格差が大きすぎる。薬価という保護をよいことに高薬価政策を維持するメーカーも見受けられるが、医薬品費として国民が負担していることを考慮すべきである。ジェネリック医薬品に関しては、参照価格制を考慮に入れて、競争原理を導入すべきである。

最後に、平成17年度からジェネリック医薬品の販売名は、一般名+剤形規格+会社名に統一されたが、平成16年度以前に承認された一般名になっていない販売名に対して、できるだけ早い時期に統一するこ

Table 10 ジェネリック医薬品の使用促進策の問題点
平成20年度診療報酬改定（平成20年1月18日）



とにより、調剤時の煩雑さがなくなり、よりジェネリック医薬品への切り替えが推進できるものと考えられる。なぜならば、一般名の方が、保険薬局でのジェネリック医薬品への切り替えがスムーズに行われるという意見があるからである。

おわりに

先進国の薬剤師は、ファーマシューティカルケアの理念に基づいて行動し、その実践のひとつとして、ジェネリック医薬品の使用促進が薬剤師の役割であることを示した。

当院が、DPCを導入したことに伴い、積極的にジェネリック医薬品を採用し、川崎市薬剤師会と協力し、一般名処方せんを発行した。その基本的な考えは、ファーマシューティカルケアの理念に基づく行動である。

2003年5月より、ジェネリック医薬品の注射薬を、2004年5月より内服薬をジェネリック医薬品に切り替えた。現在、注射薬と内服薬を合わせて215品目のジェネリック医薬品を採用しているが、臨床において、ジェネリック医薬品の有効性・安全性で問題が生じたことはない。このことは、現在の国のジェネリック医薬品の承認基準に問題がないことを意味している。

ジェネリック医薬品の普及が進まない要因として、医師や薬剤師が、品質や情報及び供給体制に対する漠然とした不安をもっていることがあるといわれている。その背景として、学会誌や商業雑誌に掲載される品質を比較した論文では、先発医薬品は特定されているのに、ジェネリック医薬品はA社、B

社、C社……と不特定のまま表示されていることが考えられる。現実的に、ジェネリック医薬品は臨床に用いられており、患者に不利益が生じる可能性がある場合は、その論文が正しいとするならば、医薬品名を公表することが望まれる。そのジェネリック医薬品が特定されても、医療上、先発医薬品を含む代替医薬品があるため、臨床での混乱が生じることはない。

後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムでは、ジェネリック医薬品の品質が論文などで指摘された場合には、国立医薬品食品衛生研究所などで追試を行い、問題があれば会社名を公表することになった。ジェネリック医薬品の品質に関する不安の払拭につながることを期待したい。

今回の診療報酬の改定で、ジェネリック医薬品の普及への薬剤師の役割が明確になった。薬剤師は、その職能として、ジェネリック医薬品の普及への最大限の努力をすべきである。そして、薬剤師はファーマシューティカルケアの理念あるいは日本薬剤師会の薬剤師綱領を再読して、薬物治療における薬剤師の社会的使命を果たすことを期待したい。

最後に、本稿は、ジェネリック医薬品の普及への取り組みについて、過去の論文をまとめたものである^{13～19)}。

参考文献

- 1) C. Hepler, *American Journal of Hospital Pharmacy*, 1990; 47
- 2) World Health Organization and International Pharmaceutical Federation, *Developing pharmacy practice A focus on patient care*, 2006
- 3) 千崎康司, *Clinical Pharmacist*, 2006; 56
- 4) 坂上逸孝, 杉村春奈, 有本宏宗, 今井みどり, 増原慶壮, 八田重雄, 財満隆, ジェネリック医薬品導入に伴う医薬品購入費抑制効果と一般名処方。日病薬誌, 2006; 42: 755-8
- 5) 武藤正樹, 緒方宏泰, 増原慶壮, ジェネリック医薬品導入実務マニュアル, ぱる出版, 2006
- 6) 大西秀輝, 伊藤啓, 紫藤成雄, 石川知代子, 山村真一, 嶋元, 増原慶壮, 今井みどり, 坂上逸孝, 一般名処方実施後のかかりつけ薬局の対応と課題, 日本薬剤師会雑誌, 2006; 58: 87-90
- 7) 増原慶壮, GEと薬剤師の役割, 治療, 2007; 89: 487-92
- 8) 公正取引委員会, 「医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書」, 2006.9
- 9) 大洋薬品工業株式会社, 社内資料
- 10) 厚生労働省監修, 「ジェネリック医薬品 Q&A」.

2006

- 11) 緒方宏泰, ジェネリック医薬品の有効性, 安全性の基礎知識. 日病薬誌, 2008 ; 44 : 59-72
- 12) 日刊薬業, じほう, 2007.4.23
- 13) 増原慶壮, DPC と薬剤. 病院, 2004 ; 63 : 467-70
- 14) 増原慶壮, 一般名処方について. 薬剤学, 2005 ; 65 : 68-9
- 15) 増原慶壮, 一般名処方の発行について. 大阪府薬雑誌, 2005 ; 56 : 49-52
- 16) 増原慶壮, 一般名処方と薬薬連携の重要性. 薬局, 2006 ; 57 : 53-60
- 17) 増原慶壮, ジェネリック医薬品の現状と課題 : 大学病院の立場から. *Progress in Medicine*, 2006 ; 26 : 1015-8
- 18) 増原慶壮, ジェネリック医薬品の現状と薬剤師の役割. ファルマシア, 2007 ; 43 : 769-74
- 19) 増原慶壮, ジェネリック医薬品と薬剤師の役割. 日病薬誌, 2008 ; 44 : 75-8