

## 〔一般論文〕

## 代替調剤による保険薬局の在庫問題解消の検討

## Evaluation of the Effects of Prescription Substitution for Relieving Problems at Insurance Pharmacies due to a Lack of Medicines

横井正之\*, 横井裕子

MASAYUKI YOKOI\*, YUKO YOKOI

パスカル薬局 Pascal Pharmacy

〔Received September 25, 2007〕  
〔Accepted November 5, 2007〕

**Summary** : Objective; In Japan, people experience difficulties in obtaining prescription drugs at insurance pharmacies due to the limited availability of medicines. We examined the feasibility of substitution prescriptions for reducing this problem.

Methods; We investigated the edition of the pharmaceutical price list revised in April 2007. We counted the number of non-generic, generic medicines, standards of medicines listed in the Japanese Pharmacopoeia ingredients, and so on. Further, we calculated the number of types of medicine required in different cases of prescription substitution rules.

Results; If the rules of prescription substitution are not implemented, 12,766 medicines are required to meet the requirements of all Japanese prescriptions. Similarly, 7,968 medicines are required for generic substitution prescriptions, and 4,192 medicines for generic name prescriptions. In the characteristic Japanese pharmaceutical price list, 2,566 kinds of traditional Japanese medicines are listed, and 3,394 kinds of medicines that are included in the Japanese Pharmacopoeia ingredients are listed.

Conclusion; Generic prescription substitution is effective for relieving problems related to the limited availability of generic medicines in insurance pharmacies. However, in order to obtain a fundamental solution, we need a rule for generic name prescriptions as for Japanese Pharmacopoeia medicines and some other methods.

**Keywords** : substitution, generic, prescription, pharmacy, stock

〔目的〕 医薬品の種類が多い本邦では、保険薬局の在庫に限られているために十分に処方せん応需ができないという現実がある。代替調剤によりこうした問題がどの程度解消されるかを検証した。

〔方法〕 2007年4月の薬価収載の薬品から、先発医薬品数、後発医薬品数、規格数、日本薬局方医薬品数、化合物数、などをカウントし、代替調剤の種類別に全処方に対応できる医薬品数を算出し評価した。

〔結果〕 代替調剤を導入しない場合院外処方の対象となる全医薬品数は12766種類であった。全処方に対応するための最小の必要医薬品数は、後発変更可の代替調剤を導入した場合で7968種類、一般名処方4192種類であった。本邦の医薬品は、生薬・漢方薬類が2566種類、日本薬局方品が3394種類存在することが特徴的であった。

〔結論〕 後発変更可の代替調剤は後発医薬品の在庫問題を大きく改善する。その一方で、保険薬局の在庫問題の根本解決には、日本薬局方品など他の分野の代替調剤も進めていく必要がある。

キーワード：代替調剤、一般名処方、薬局、在庫

\*〒525-0032 滋賀県草津市大路1-11-16 パスカル薬局  
TEL: 077-562-9354, FAX: 077-562-9353  
E-mail: sidewill@pascal21.com

## はじめに

2006年4月からの制度改正により本邦でも代替調剤が部分的に認められ、処方せん中の指定された欄に処方医の署名捺印があれば、保険薬局において後発医薬品へ変更して調剤することが可能となった。代替調剤には、医師の署名が後発医薬品への変更不可の場合のみに行われるというものや、一般名処方によるという方法もある<sup>1)</sup>。代替調剤にどのような方法を採用すべきかについては、多くの観点からの議論が必要である。しかるに、代替調剤最大の効果であるはずの保険薬局の在庫問題の解消という点については、従来からほとんど議論がされていない。今後の代替調剤制度の議論の前提として、この制度がどの程度在庫問題の解決に効果があるかを点検しておくことは重要かつ急務である。そこで本研究においては、平成19年4月時点における薬価収載の医薬品を対象に、いくつかの代替調剤の方法による院外処方の全処方に対応可能な最低限必要な医薬品の数を調査することにより、それぞれの方法が、在庫問題解消にどの程度有効であるかを具体的数量として試算した。また院外処方の対象となっている医薬品の種類を増やしている因子を分析することにより、より合理的な代替調剤の方法について検討した。

## 方 法

### 1) 調査対象

2007年4月薬価収載の医薬品の中から、院外処方の全処方に対応可能な最低限必要な医薬品の品目数(以下、該当医薬品数とする)の調査を試みた。品目、規格数は保険薬事典(じほう社、平成19年4月版)記載の関係項目をカウントし算出した。ただし、保険薬事典記載の医療用医薬品のうち、放射性医薬品やX線造影剤など保険薬局の在庫と直接関係しない分類項目は除外した(Table1-1)。注射薬については、平成14年3月18日厚生労働省告示第99号の厚生労働大臣が定める外来患者に用いられる注射薬別表4の項目をカウントした(Table1-2)。それぞれの医薬品の分類は保険薬事典の分類に従った。

### 2) カウント項目

各分類番号の項目ごとに、①先発医薬品数、②後発医薬品数、③規格数、④成分数、⑤徐放製剤・腸溶製剤の規格数、⑥後発医薬品の存在する先発医薬品数、⑦後発医薬品しか存在しない規格数、⑧⑦に属している後発医薬品数、⑨日本薬局方医薬品の規格数、⑩⑨に属している医薬品数、⑪⑩のうちの後発医薬品数、の11項目をカウントした。

### 3) カウントルール

以下のルールで品目をカウントした。

#### ①先発医薬品数

それぞれの医薬品の品目のカウントは、薬価名ごとを原則とした。従って薬価名が同一で製造販売会社や薬価が複数存在する場合、1つにまとめてカウントした。経過措置品目については、カウントからは一律に除外した。

#### ②後発医薬品数

後発医薬品は、後発指定されている医薬品のみとし、それ以外はすべて先発医薬品とした。それぞれのカウントルールは①に同じ。

#### ③規格数

規格については、主薬の含有量や濃度、剤形、外用貼付薬の大きさなど保険薬事典(じほう社、平成19年4月版)記載の規格ごとのカウントを原則とした。すなわち、散剤と細粒がある場合は、それぞれ別規格としてカウントした。同一規格であって日本薬局方品とそれ以外の製品がある場合も別規格とした。外用剤の大きさや注射剤の容量・容器などの違いも保険薬事典の分類どおり別規格とした。規格が同じで薬価が複数存在する場合は、同一規格としてまとめて1カウントした。また一般名の規格のみで製造会社や製品名記載のない場合や経過措置品目のみ記載の場合は、カウントしないという扱いにした。

#### ④成分数

成分数については、主薬の成分ごとに分類した。すなわち、錠剤、口腔崩壊錠剤、カプセル剤、顆粒剤、末剤、散剤、シロップ剤、細粒剤、ドライシロップ剤などの剤形違い及び主薬含有量違いについてはまとめて1カウントとした。ただし、漢方製剤も含めた配合剤については、配合種類ごとに1カウント

Table 1-1 調査対象外の医薬品の分類項目

内用薬	
430	放射性医薬品
721	X線造影剤
722	機能検査剤
729	その他の診断薬
799	他に分類されない治療を目的としない医薬品
外用薬	
111	全身麻酔剤
430	放射性医薬品
721	X線造影剤
729	その他の診断薬
745	細菌学的検査薬
799	他に分類されない治療を目的としない医薬品
歯科用薬剤	
271	歯科用局所麻酔剤

Table 1-2 調査対象の注射薬

分類番号	項目	小分類	品目
114	解熱鎮痛消炎剤	(9i) その他	塩酸ブプレノルフィン 酒石酸トルファンール
241	脳下垂体ホルモン剤	(2)脳下垂体前葉ホルモン (3)性腺刺激ホルモン	小分類全品目 小分類全品目
249	その他のホルモン剤	(2)すい臓ホルモン	小分類全品目
317	混合ビタミン剤	(9N)総合ビタミン	小分類全品目
323	糖剤	(9T)その他の配合剤	小分類全品目
325	たん白アミノ酸製剤		全品目
331	血液代用液	(1)生理食塩水類	小分類全品目
333	血液凝固阻止剤		全品目
341	人工腎臓透析用剤		全品目
342	腹膜透析用剤		全品目
399	他に分類されない代謝性医薬品	(9i) その他	エタネルセプト
421	アルキル化剤		全品目
422	代謝拮抗剤		全品目
423	抗腫瘍性抗生物質製剤		全品目
424	抗腫瘍性植物成分製剤		全品目
429	その他の腫瘍用薬		全品目
634	血液製剤類	(3)血漿分画製剤	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体
639	その他の生物学的製剤	(9i) その他	インターフェロンアルファ インターフェロンベータ
713	溶剤		全品目
722	機能検査用試薬	(9i) その他	グルカゴン
811	あへんアルカロイド系麻薬	(4)モルヒネ系製剤	塩酸モルヒネ

とし、ボレイとボレイ末のような生薬の末については別成分として、末を独立した成分として1カウントした。

#### ⑤徐放製剤・腸溶剤の規格数

徐放製剤、腸溶剤は、規格ごとにカウントした。規格数のカウントは③に同じとした。なお胃溶剤は腸溶剤に含めてカウントした。規格数のカウント方法は③に同じ。

#### ⑥後発医薬品の存在する先発医薬品数

後発医薬品の存在する先発医薬品をカウントした。先発医薬品が薬価名ベースで複数ある場合は、まとめずにそれぞれカウントした。また薬価が後発医薬品より安い先発医薬品であっても、先発医薬品としてカウントした。品目数のカウントルールは①に同じ。

#### ⑦後発医薬品しか存在しない規格数

先発医薬品が存在せず、後発医薬品のみ存在する規格の数をカウントした。規格数のカウント方法は③に同じ。

#### ⑧⑦に属している後発医薬品数

後発医薬品しか存在しない規格に属している後発医薬品数をカウントした。品目数のカウントルールは①に同じ。

#### ⑨日本薬局方医薬品の規格数

日本薬局方医薬品の規格数をカウントした。規格のカウント方法は、③に同じ。

#### ⑩⑨に属している医薬品数

日本薬局方の医薬品数をカウントした。カウント方法は①に同じで、製造販売会社が違っていても薬価名が同じであれば、1つにまとめてカウントした。

## ⑪ ⑩のうちの後発医薬品数

日本薬局方の医薬品で後発医薬品数をカウントした。カウント方法は①に同じ。

### 4) 代替調剤の方法の分類

代替調剤として、下記3方法を軸に検討した。

#### ①代替調剤Ⅰ（後発変更可）

処方せんに先発医薬品又は後発医薬品が記載されている場合に、後発医薬品への変更を認める方法。

#### ②代替調剤Ⅱ（一般名処方）

同一規格の先発医薬品、後発医薬品のいずれへの変更も認める一般名処方の方法。

#### ③代替調剤Ⅲ（成分分量処方）

外用薬・歯科用薬・注射薬については一般名処方による方法を取り、内用薬は、処方せん記載の医薬品の主薬の成分・分量のみに拘束され、剤形や数量に拘束されない方法。例えば10mg錠1錠を5mg錠2錠への変更や、錠剤から顆粒や細粒などへの剤形変更も認める方法。ここでは同一成分含有の内用医薬品は、基本的に1つとして計算したが、徐放製剤と腸溶剤等特殊剤形については、同一成分でも体内での挙動が違う上に粉碎などが困難な場合が多いことから、その規格数を成分数に加算した。

## 結 果

それぞれの項目ごとの結果及び総合計はTable2-1, Table2-2, Table3に示した。これらのデータより、それぞれの代替調剤による該当医薬品数を算出した（Table4）。

#### (1) 代替調剤Ⅰ（後発変更可）

同一規格であっても先発医薬品同士の変更は認めないため該当医薬品数は、

$(\text{先発医薬品数 } 7477) + (\text{後発のみ存在する規格数 } 491) = 7968$  種類となった。

#### (2) 代替調剤Ⅱ（一般名処方）

単純に全規格数となり、該当医薬品数は4192種類となった。

#### (3) 代替調剤Ⅲ（成分分量処方）

内用薬の成分数に加えて、徐放製剤と腸溶剤は体内での溶出挙動が違うため別に加算し、該当医薬品数は、次のようになった。

$(\text{内用薬の成分数 } 1698) + (\text{徐放剤・腸溶剤規格数 } 99) + (\text{外用薬の規格数 } 868 \text{ 種類}) + (\text{歯科用薬の規格数 } 14 \text{ 種類}) + (\text{注射薬の規格数 } 405 \text{ 種類}) = 3084$  種類となった。

各代替調剤の該当医薬品数は、機械的に考えられる最大限に統一される結果とした。

## 考 察

### 1) 後発医薬品の在庫問題

院外処方の対象となる全医薬品数は先発品医薬品数7477 + 後発医薬品数5289 = 12766種類であった。厚生労働省の調査によると、平成18年10月時点の保険薬局の医薬品備蓄品目数の平均は、870.58品目であり<sup>2)</sup>、この2つの数字の解離はかなり大きい。先発医薬品数と後発医薬品数の比率を単純計算すると、全体平均では先発医薬品1品目当たりの後発医薬品の品目数は0.7品目になる。しかしながら、後発医薬品の存在する先発医薬品は1077品目で、これは全先発医薬品の14%である。すなわち後発医薬品の存在する先発医薬品1品目あたりの後発医薬品数は、 $(\text{後発医薬品数 } 5289 - \text{後発医薬品しか存在しない規格に属している後発医薬品数 } 852) / (\text{後発医薬品の存在する先発医薬品数 } 1077) = 4.1$ より、平均約4品目である。中には10品目を越える後発医薬品が存在する先発医薬品もあり、後発医薬品への変更可とする代替調剤は、処方せん応需可能な保険薬局を増やすことにつながり患者の利便性向上に大きく寄与する。

### 2) 同一規格の先発医薬品による該当医薬品数への影響

一方、代替調剤Ⅰ（後発変更可）の該当医薬品数は7968種類であるのに対し、代替調剤Ⅱ（一般名処方）では4192種類となり、半分近くに減っている。こうした大きな差が生じる原因は、同一規格に先発医薬品が多く存在しているためである。

### 3) 生薬・漢方製剤の扱いの検討

同一規格内の先発医薬品が多い理由の一つは、生薬・漢方製剤及び日本薬局方医薬品で同一規格内に多くの製品が存在していることが原因である。そこで、この「510生薬」1759種類と「520漢方製剤」

Table 2-1 内用薬の項目別カウント結果 その1

\* 下記表中の略称:①先発医薬品数 ②後発医薬品数 ③規格数 ④成分数 ⑤徐放剤・腸溶剤の規格数  
 ⑥後発医薬品の存在する先発医薬品数 ⑦後発医薬品しか存在しない規格数  
 ⑧⑦に属している後発医薬品数 ⑨日本局方医薬品の規格数 ⑩⑨に属している医薬品数 ⑪⑩のうちの後発医薬品数

## 内用薬

番号	分類名称	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪
112	催眠鎮静剤・抗不安剤	131	130	94	40	0	46	4	4	15	43	0
113	抗てんかん剤	52	28	42	17	4	13	0	0	4	7	0
114	解熱鎮痛消炎剤	146	193	105	56	5	35	13	31	10	55	1
115	興奮剤・覚醒剤	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
116	抗パーキンソン剤	57	53	44	21	0	15	4	4	1	13	0
117	精神神経剤	184	124	166	58	0	48	6	8	15	27	0
118	総合感冒剤	7	7	7	5	0	1	1	1	0	0	0
119	その他の中枢神経系用剤	13	18	13	7	0	4	0	0	0	0	0
121	局所麻酔剤	12	4	6	4	0	2	1	1	1	9	0
122	骨格筋弛緩剤	7	13	8	6	0	13	1	1	0	0	0
123	自律神経剤	18	19	18	14	0	5	2	2	1	3	0
124	鎮けい剤	41	71	26	15	0	10	0	0	6	25	4
131	眼科用剤	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
132	耳鼻科用剤	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
133	鎮うん剤	7	25	6	4	1	3	0	0	0	0	0
211	強心剤	61	30	33	17	1	6	2	3	11	40	0
212	不整脈用剤	49	158	52	26	1	27	6	10	4	5	0
213	利尿剤	28	46	30	15	1	10	3	3	5	25	21
214	血圧降下剤	188	267	151	58	17	66	7	10	10	35	8
216	血管収縮剤	8	12	9	6	0	1	1	8	0	0	0
217	血管拡張剤	53	241	60	18	16	31	10	15	6	38	30
218	高脂血症剤	48	127	39	19	2	18	4	7	3	10	0
219	その他の循環器官用剤	30	68	28	14	0	13	4	4	1	6	0
222	鎮咳剤	50	31	42	20	3	13	11	16	6	22	0
223	去たん剤	30	97	27	8	1	15	7	8	2	8	0
224	鎮咳去痰剤	58	7	28	13	0	6	2	2	6	38	0
225	気管支拡張剤	38	79	44	13	10	25	9	9	0	0	0
231	止しゃ剤整腸剤	55	54	44	25	0	10	18	19	4	31	0
232	消化性潰瘍剤	98	367	103	42	2	64	19	47	5	61	57
233	健胃消化剤	111	52	81	64	0	3	36	43	13	77	0
234	制酸剤	81	44	22	11	0	1	6	31	7	76	0
235	下剤、浣腸剤	38	56	23	13	0	5	11	20	4	25	0
236	利胆剤	7	18	8	5	0	4	1	2	0	0	0
239	その他の消化器官用剤	35	60	34	20	0	8	2	2	3	10	8
242	唾液腺ホルモン剤	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
243	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	15	0	9	5	0	0	0	0	9	14	0
244	たん白同化ステロイド剤	2	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0
245	副腎ホルモン剤	35	16	19	9	0	7	0	0	3	20	0
246	男性ホルモン剤	2	0	2	1	0	0	0	0	2	2	0
247	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	21	34	16	10	1	6	0	0	5	9	0
248	混合ホルモン剤	7	1	6	6	0	1	0	0	0	0	0
249	その他のホルモン剤	19	30	14	10	0	5	1	5	1	5	0
251	泌尿器官用剤	1	2	1	1	0	1	0	0	0	0	0
253	子宮収縮剤	7	0	1	1	0	0	0	0	1	7	0
255	痔疾用剤	5	4	6	6	0	1	1	1	0	0	0
259	その他の泌尿生殖器官及び肛門剤	28	118	30	14	0	10	5	24	0	0	0
269	その他の外用薬	2	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0
290	その他の個々の器官系用医薬品	5	9	6	3	0	2	1	1	0	0	0
311	ビタミンA及びD剤	21	74	20	6	0	8	1	1	0	0	0

Table 2-2 内用薬の項目別カウント結果 その2

番号	分類名称	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪
312	ビタミンB1剤	15	5	12	7	0	3	0	0	3	6	0
313	ビタミンB剤	40	73	42	14	0	18	9	28	5	8	0
314	ビタミンC剤	18	0	5	1	0	0	0	0	4	17	0
315	ビタミンE剤	2	9	5	2	0	2	3	4	0	0	0
316	ビタミンK剤	9	4	8	2	0	1	0	0	0	0	0
317	混合ビタミン剤	19	9	21	13	0	2	2	3	0	0	0
319	その他のビタミン剤	2	1	2	1	0	0	1	1	0	0	0
321	カルシウム剤	26	4	7	6	0	1	1	1	4	25	0
322	無機質剤	29	8	24	14	2	3	3	3	1	3	0
323	糖類剤	8	0	1	1	0	0	0	0	1	8	0
325	たん白アミノ酸製剤	14	9	18	15	0	0	4	9	0	0	0
327	乳幼児用剤	8	0	8	8	0	0	0	0	0	0	0
329	その他の滋養強壮剤	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
332	止血剤	12	27	15	4	0	10	2	4	4	12	10
333	血液凝固阻止剤	10	0	4	1	0	0	0	0	4	10	0
339	その他の血液・体液用剤	17	108	22	9	1	9	7	18	0	0	0
391	肝臓疾患用剤	16	10	15	11	1	0	3	10	0	0	0
392	解毒剤	13	8	14	7	0	3	1	1	0	0	0
393	習慣性中毒用剤	2	0	2	2	0	0	0	0	1	1	0
394	痛風治療剤	8	44	10	5	0	5	2	2	1	1	0
395	酵素製剤	16	81	24	5	0	9	12	17	0	0	0
396	糖尿病用剤	41	67	32	16	0	12	1	3	4	9	0
399	他に分類されない代謝性医薬品	53	90	54	24	3	12	9	13	1	1	0
419	その他の細胞賦活剤	1	1	2	2	0	0	1	1	0	0	0
421	アルキル化剤	6	2	6	5	0	1	0	0	0	0	0
422	代謝拮抗剤	20	13	23	11	3	5	3	6	0	0	0
424	抗腫瘍性植物成分製剤	4	0	2	1	0	0	0	0	0	0	0
429	その他の腫瘍剤	21	16	21	17	0	5	0	0	0	0	0
441	抗ヒスタミン剤	52	53	37	14	1	16	4	7	5	18	0
442	刺激療法剤	3	9	3	2	0	3	0	0	0	0	0
449	その他のアレルギー薬	67	161	63	27	1	26	5	5	0	0	0
510	生薬	1759	0	238	238	0	0	0	0	181	1598	0
520	漢方製剤	796	0	301	301	0	0	0	0	0	0	0
590	その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	11	0	8	8	0	0	0	0	4	7	0
611	主としてグラム陽性菌に作用するもの	6	2	6	5	0	1	0	0	0	0	0
612	主としてグラム陰性菌に作用するもの	11	0	11	5	0	0	0	0	0	0	0
613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	59	110	72	23	1	23	15	26	0	0	0
614	主としてグラム陽性菌・マイコプラズマに作用するもの	29	49	29	13	0	10	1	1	0	0	0
615	主としてグラム陽性・陰性・リケッチア・クラミジアに作用するもの	13	15	13	6	0	6	0	0	0	0	0
616	主として抗酸菌に作用するもの	3	5	2	2	0	2	0	0	0	0	0
617	主としてカビに作用するもの	7	3	6	4	0	2	1	1	0	0	0
619	その他の抗生物質製剤	2	2	4	2	0	0	2	2	0	0	0
621	サルファ剤	7	6	7	4	2	3	0	0	1	1	0
622	抗結核菌剤	17	0	11	7	0	0	0	0	5	8	0
623	抗ハンセン病剤	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
624	合成抗菌剤	27	63	27	18	0	9	2	4	0	0	0
625	抗ウイルス剤	44	46	48	28	2	3	4	6	0	0	0
629	その他の化学療法剤	11	47	11	6	0	3	0	0	0	0	0
641	抗原虫剤	6	3	5	5	0	0	0	0	1	3	0
642	駆虫剤	9	0	9	8	0	0	0	0	3	3	0
711	賦形剤	10	0	6	6	0	0	0	0	6	10	0
713	溶解剤	2	0	1	1	0	0	0	0	1	1	0
714	矯味・矯臭・着色剤	49	0	10	11	0	0	0	0	11	52	0
731	防腐剤	2	0	2	2	0	0	0	0	2	2	0
811	あへんアルカロイド系麻薬	58	5	42	11	17	0	5	5	13	34	0
821	合成麻薬	1	0	1	1	0	0	0	0	1	1	0
-	内用薬合計	5408	3955	2905	1698	99	770	303	524	431	2585	139

Table 3 外用薬・歯科用薬・注射薬の項目別カウント結果及び総合計

外用薬												
番号	分類名称	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪
112	睡眠鎮静剤・抗不安剤	14	0	12	4	0	0	0	0	0	0	0
114	解熱鎮痛消炎剤	52	63	19	8	0	19	3	3	3	27	0
121	局所麻酔薬	10	5	8	6	0	2	1	2	2	4	0
124	鎮けい剤	0	1	1	1	0	0	1	1	0	0	0
131	眼科用剤	159	193	138	85	0	52	16	22	6	35	0
132	耳鼻科用剤	20	51	22	17	0	4	2	10	0	0	0
216	血管収縮剤	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
217	血管拡張剤	10	8	9	3	0	1	1	1	1	1	0
221	呼吸促進剤	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
223	去たん剤	2	2	3	2	0	1	1	1	0	0	0
225	気管支拡張剤	31	38	41	29	0	4	10	11	0	0	0
226	含漱剤	3	38	7	3	0	3	4	14	0	0	0
229	その他の呼吸器官用薬	13	0	13	2	0	0	0	0	0	0	0
235	下剤・浣腸剤	34	36	15	4	0	5	4	15	4	28	0
239	その他の消化器官用薬	30	20	21	14	0	5	3	5	1	15	0
241	脳下垂体ホルモン剤	3	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
245	副腎ホルモン	4	3	7	5	0	0	3	3	0	0	0
247	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	4	1	3	1	0	2	0	0	0	0	0
249	その他のホルモン	3	4	4	3	0	2	1	1	0	0	0
251	泌尿器官用剤	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
252	生殖器官用剤	11	10	13	10	0	8	2	2	1	1	0
255	痔疾用剤	13	11	13	8	0	4	0	0	1	1	0
261	外皮用殺菌消毒剤	357	232	97	49	0	24	32	94	40	328	0
263	化膿性疾患用剤	28	10	26	18	0	4	3	3	5	9	0
264	鎮痛・鎮痒・収れん・消炎剤	262	301	195	104	0	97	41	68	15	87	11
265	審美性皮膚疾患用剤	48	59	43	21	0	17	4	7	3	9	0
266	皮膚軟化剤	63	8	14	9	0	5	0	0	9	55	0
267	毛髪用剤	0	3	3	1	0	0	3	3	0	0	0
269	その他の外皮用剤	25	8	23	12	0	4	1	1	0	0	0
332	止血剤	20	10	24	5	0	0	10	10	2	12	0
333	血液凝固阻止剤	6	9	5	3	0	3	0	0	1	2	0
339	その他の血液・体液用薬	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
395	酵素製剤	4	0	4	3	0	0	0	0	0	0	0
422	代謝拮抗剤	3	1	3	2	0	1	0	0	0	0	0
423	抗腫瘍性抗生物質	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
611	主としてグラム陽性菌に作用するもの	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	2	0	2	1	0	0	0	0	0	0	0
621	サルファ剤	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
625	抗ウイルス剤	5	14	5	3	0	4	0	0	0	0	0
629	その他の化学療法剤	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
639	その他の生物学的製剤	3	0	3	3	0	0	0	0	0	0	0
711	賦形剤	8	0	6	5	0	0	0	0	5	8	0
712	軟膏基剤	56	0	31	31	0	0	0	0	30	55	0
713	溶解剤	3	0	3	3	0	0	0	0	3	3	0
714	矯味・矯臭・着色剤	4	0	4	4	0	0	0	0	1	1	0
719	その他の調剤用薬	13	0	3	3	0	0	3	3	1	13	0
731	防腐剤	7	2	4	4	0	0	0	0	3	6	0
799	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	5	0	5	2	0	0	0	0	0	0	0
811	あへんアルカロイド系麻薬	3	0	3	1	0	0	0	0	0	0	0
812	コカアルカロイド系製剤	1	0	1	1	0	0	0	0	1	1	0
821	合成麻薬	4	0	4	1	0	0	0	0	0	0	0
	外用薬合計	1354	1141	868	503	0	271	149	280	138	701	11
歯科用薬												
276	歯科用抗生物質製剤	7	1	7	1	0	1	0	0	0	0	0
279	その他の歯科口腔用薬	8	1	7	5	0	0	1	1	0	0	0
-	歯科用薬合計	15	2	14	6	0	1	1	1	0	0	0
注射薬												
114	解熱鎮痛消炎剤(ワレドリン、アトファノール製剤)	4	2	4	2	0	2	0	0	0	0	0
241	脳下垂体ホルモン剤(2)脳下垂体前葉ホルモン製剤	18	0	15	15	0	0	0	0	0	0	0
241	脳下垂体ホルモン剤(3)性腺刺激ホルモン製剤	18	13	16	16	0	0	0	0	5	12	0
249	その他のホルモン剤(2)すい臓ホルモン剤	51	0	36	36	0	0	0	0	0	0	0
317	混合ビタミン剤(9N)総合ビタミン剤高カロリー輸液	9	2	10	10	0	0	0	0	0	0	0
323	糖漿剤(9T)その他の配合剤高カロリー輸液用基本液	21	3	11	11	0	0	0	0	0	0	0
325	たん白アミノ酸製剤	58	17	35	35	0	5	8	8	0	0	0
331	血液代用液(生理食塩水)	68	14	36	2	0	1	7	12	0	47	0
333	血液凝固阻止剤	25	40	29	8	0	10	19	21	4	10	0
341	人工腎臓透析用剤	48	3	31	31	0	0	0	0	0	0	0
342	腹膜透析用剤	186	62	25	25	0	0	0	0	0	0	0
399	他に分類されない代謝性医薬品(エタルセト)	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
421	アルキル化剤	11	0	11	8	0	0	0	0	0	0	0
422	代謝拮抗剤	19	1	19	8	0	1	0	0	0	0	0
423	抗腫瘍性抗生物質	26	2	24	13	0	2	0	0	0	0	0
424	抗腫瘍性植物成分製剤	17	2	14	9	0	2	0	0	1	1	0
429	その他の腫瘍用薬	37	24	34	17	0	12	0	0	0	0	0
634	血液製剤乾燥濃縮人血漿凝固第Ⅳ、Ⅴ、Ⅵ因子複合体	17	0	9	9	0	0	0	0	0	0	0
639	その他の生物学的製剤(インターフェロアルファ、ベータ)	27	0	27	27	0	0	0	0	0	0	0
713	溶解剤(精製水類)	23	1	9	1	0	0	1	1	1	23	0
722	機能検査用試薬(ケルカロン)	1	3	2	2	0	0	1	3	0	0	0
811	あへんアルカロイド系麻薬(塩酸モルヒネ)	15	2	7	1	0	0	2	2	3	15	0
-	注射薬合計	700	191	405	287	0	35	38	47	14	108	0
-	総合計	7477	5289	4192	2494	99	1077	491	852	583	3394	150

Table 4 各代替調剤による該当医薬品数

	一般局方品該当医薬品数	生薬漢方薬類該当医薬品数	左記以外の該当医薬品数	全該当医薬品数
代替調剤Ⅰ	1789	2566	3613	7968
代替調剤Ⅱ	398	547	3247	4192
代替調剤Ⅲ	-	-	-	3084

796種類及び「590 その他の生薬・漢方製剤に基づく医薬品」11種類（以下、この3分類に属する医薬品を「生薬漢方薬類」とする）を合わせた2566種類を除いて考えると、代替調剤のない状態での医薬品数は $12766 - 2566 = 10200$ 種類となり、代替調剤Ⅰ（後発変更可）では $7968 - 2566 = 5402$ 種類となる。生薬漢方薬類については、従来から産地やメーカーにより効果や有効成分の分量が大きく違うという指摘<sup>4)</sup><sup>5)</sup>があり、これらを代替可にしまうと、同じ処方であっても調剤する保険薬局によって品質格差が生じるという問題がある。こうしたことから生薬漢方薬類の代替調剤は好ましいとは言えない。生薬漢方薬類の総生産高は、医療用医薬品全体の1.7%程度であり、さらにこのうちのシェアの約90%を大手2社が占め<sup>3)</sup>寡占化が進んでいる。このため実際の流通品目も限定されており、調達も比較的容易な製品が多い。したがって、保険薬局における処方せん応需と言う観点からは、現状を維持しても問題は少ない。

#### 4) 日本薬局方医薬品の一般名化による影響

これとは対照的に、生薬漢方薬類を除く日本薬局方医薬品（以下、一般局方品とする）については、398規格、1789種類と数量的にも無視できない。これらは品質格差も少ないため、同一規格内では薬価名を統一するか、一般名処方の扱いの代替調剤に統一するなどの措置を講じるべきである。代替調剤Ⅰ（後発変更可）においては、仮にこの一般局方品を一般名扱いにした場合では、該当医薬品数は $7962 - 1789 + 398 = 6571$ 種類になる。さらに生薬漢方薬類2566種類を除いた場合では $6571 - 2566 = 4005$ 種類になる。

#### 5) 同一規格内の先発医薬品の内容

代替調剤Ⅱ（一般名処方）の場合、同一規格内の日本薬局方医薬品はすでにまとめられているので、日本薬局方医薬品の影響をほとんど受けず該当医薬

品数は、全部で4192種類となる。生薬漢方薬類の規格合計547種類を除くと3645種類になる。生薬漢方類を除いた場合、上記4)の代替調剤Ⅰ（後発変更可）から一般局方品を一般名化した場合とⅡ（一般名処方）の差は、 $4005 - 3645 = 360$ 種類となる。これらは生薬漢方薬類と日本薬局方医薬品を除いた医薬品が、同一規格に存在している数であり、いわゆる薬価名違いの先発品である。これらについては、臨床試験段階で共同開発したものや同一バルクの医薬品も含まれており、製剤としての同一性や生物学的同等性なども考慮した範囲で代替を認めるなどの措置をとることにより減らすことができる。

#### 6) 内用薬の成分分量処方の可能性

代替調剤Ⅲ（成分分量処方）の該当医薬品数は全体で3084種類であり、一般名処方よりさらに3割近く少なくなる。このような内用薬の剤形違いの代替調剤を一律に認める方法を導入するには課題が多いとも考えられる。しかし、米国では同一規格内の代替調剤の場合、同等性が確認されており代替可能医薬品をランクA、確認されていない医薬品を代替不可能な医薬品としてBとして分類している例もある<sup>1)</sup>。生薬漢方薬類以外の内用薬については、先発品でも錠剤と口腔崩壊錠や、カプセルと錠剤など剤形追加による製造承認申請時に生物学的同等性データの添付が義務付けられているものが多い。このような医薬品間での代替調剤は、例えば患者の容態などからすぐに薬を交付すべきと判断される場合や、薬剤調達が困難で処方医とも連絡が取れない場合などの条件を付加するなど、検討に値する方法もあると考えられる。

### ま と め

後発医薬品変更可の代替調剤は、後発医薬品に関する在庫問題を大きく改善する。その一方で後発医薬品促進を含めた面としての医薬分業の進展には、この他に一般局方品の一般名処方化や、内用薬の同

一成分の医薬品の剤形間の同等性などについても考慮にいたれた代替調剤を検討する必要がある。生薬漢方薬類については、現在の流通の社会的実態などを考慮すると、現状で大きな問題は少ないと考えられる。

## 文 献

- 1) 陳惠一：米国におけるジェネリック医薬品代替調剤と薬剤師の役割, ジェネリック研究, 01 (1) 024-030 (2007)
- 2) 厚生労働省ホームページ：厚生労働省中央社会保険医療協議会議事録  
[http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/05/dl/s0516-5e\\_0021.pdf](http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/05/dl/s0516-5e_0021.pdf)
- 3) 2007 医療用医薬品データブック NO.4, 株式会社富士経済
- 4) 小川清, 瀬戸映子, 越野裕：医療用漢方エキス製剤の品質について過去5年間の行政試験結果から, 石川県衛生公害研究所年報, No.29,341-344 (1992)
- 5) 棟久美佐子, 八島哲, 茶谷祐行, 竹前道夫：漢方製剤の品質評価について, 京都府保健環境研究所年報, No.46,19-24, (2001)