

〔一般論文〕

推奨後発医薬品選定による使用推進の取り組み

Approach for Promoting the Use of Generic Drugs through Selection of Recommended Drugs

金田 孝子*, 鏑木 芳夫, 寺島 裕子, 井上 道生
中井 達宏, 土屋 大輔, 秋山 昌之
TAKAKO KANEDA*, YOSHIO KABURAKI, YUKO TERASHIMA, MICHIO INOUE,
TATSUHIRO NAKAI, DAISUKE TSUCHIYA, MASAYUKI AKIYAMA

ファーマライズ医薬情報研究所 DI 室

[Received August 29, 2012
Accepted March 8, 2013]

Summary: New generic drugs are put on the market twice a year in Japan. On these occasions, more than twenty companies release new generic drugs for popular applications. In our company, pharmacists who work for health insurance pharmacies have to select from such newly released drugs in addition to their busy routine work schedule. Switching from prescribed drugs to equivalent generic drugs by pharmacists was admitted in 2006. Since that time, our DI Office has established criteria for selection, in collaboration with manufacturers of generic drugs, for the purpose of promoting the use of generic drugs. We have selected recommended generic drugs based on those criteria. We have also formulated a list of recommended generic drugs to enable comparison between selection items, and provided the list to drugstores as supporting materials for selection. We also asked drugstores to submit generic drug reports whenever they received complaints from patients following use, they had problems related to delivery, etc., so that the relevant information is shared throughout the company. Seventy to eighty percent of Amlodipine generic tablets that were actually prescribed were took up by items on the list of recommended generic drugs, proving the validity and effects of our selection criteria.

Key words: selection criteria for generic drugs, list of recommended generic drugs, generic drug reports, promoting the use of generic drugs

要旨: 後発医薬品（以下：後発品）の発売は、年2回あり、繁用医薬品では20社以上が同時発売する。当社の保険薬局の薬剤師は、多忙な日常業務の中で採用の選定をしなければならない。当社DI室では、処方せんが後発品に変更可能になった2006年より、後発品使用促進を目的として、後発品メーカーと医薬品について選定基準を設定し、それに基づいて推奨後発品を選定してきた。また、選択項目を比較できる「推奨後発品リスト」を作成し、選択の資料として店舗に提供し支援してきた。更に、店舗からは、使用後の患者からの苦情や供給面などについて問題があった際に、「後発品報告書」を提出してもらい、社内での情報の共有化を図った。アムロジピン錠の後発品の使用量は、70～80%推奨後発品に集約されており、選定基準の妥当性とその効果が確認できた。

キーワード: 後発品選定基準, 推奨後発品リスト, 後発品報告書, 後発品使用促進

* 〒164-0011 東京都中野区中央 1-38-1
TEL : 03-3362-7130 (代) FAX : 03-3362-7190
E-mail : t-kaneda@pharmarise.co.jp

はじめに

ファーマライズホールディングス（株）（以下：当社）には、全国に175軒の保険薬局（2012年6月時点）がある。当社では2002年より準備を進め、DI室では、処方せん様式が後発医薬品（以下：後発品）代替調剤可能になった2006年より、本格的に後発品使用促進を目的として新しい後発品の発売時と繁用医薬品について推奨後発品を選定し店舗を支援してきた。この支援によって、一般名処方せんに対応できるように薬剤師の職能をさらに高めることが可能であり、同時に後発品使用に関し各地域の傘下の保険薬局において、その情報を共有することが業務の効率化へもつながる。また、後発品の適正な使用促進ならびに患者負担の軽減化にも寄与することになる。

選定基準を設けることは、使用促進の取り組み方法として適切であると考え、横井等の報告でも、病院・薬局における使用促進の取り組みの例として、「他院の情報を収集している」：40%、「採用基準を策定している」：32%、「勉強会をしている」：10%となっている¹⁾。

後発医薬品の発売は、年2回あり、繁用医薬品では20社以上が同時発売する。当社の個々の店舗では、多忙な日常業務の中で、採用の選定が困難な状況にある。後発医薬品使用促進の阻害因子の一つは、同一規格の後発品が多品目存在することにあると考える。

廣谷等は、使用頻度が高く、後発品の製造販売社数が35と多いベシル酸アムロジピンにおいて後発品変更について調査し、341の保険薬局で29社の品目が採用されており、銘柄指定処方せんの存在による多銘柄の在庫が必要となる結果であったと報告している。この結果から、後発品普及阻害因子の一つとして、在庫数・不良在庫の増加が薬局経営を圧迫していることが懸念材料になっていることを示唆している²⁾。

行政からも、「2010年度の新たな施策として、たとえばアムロジピンの場合、同一規格の後発品が35社から出されるなど、後発品は一般的に品目数が非常に多い。同じ成分であっても品目数が多い後発品を調剤するにあたり、どれを採用するかという

選択の難しさが薬局の負担になっており、使用促進を図る上での阻害要因の一つとなっている。こうした負担の軽減を図るため、後発品の採用に積極的な病院におけるその採用基準、採用品目リストなどを都道府県においてとりまとめ、地域の医療機関、薬局に提供するとともに、後発品の採用に積極的な病院や薬局の専門家（薬剤師）を講師として、地域の薬剤師を対象とした研修会を開催する『ジェネリック医薬品採用ノウハウ普及のための事業』を実施する。これにより、どの後発品をどのような考え方で採用しているかなど、医薬品選択についてのノウハウを地域で共有する体制の構築を図る」として、同一規格多品目がある中、選定基準の情報共有の必要性を述べている³⁾。

このような状況の下、本研究では、保険薬局における内用薬の後発品選定の評価項目についての考え方を明らかにし、多品目の例としてアムロジピンの使用量を調査して、選定基準の妥当性を検討した。更に、店舗からの「後発品報告書」の提出により使用経験の共有を図った成果、問題点について報告する。

方法

後発品選定は、社内DI室と店舗の2段階で行っている。まず、社内DI室では、「後発品製造・販売会社（以下後発品メーカー）」から得られる薬剤情報をもとに、後発品メーカーと医薬品において選定基準を設定した（Table 1, Table 2）。選定基準に基づき、3～5品目の推奨品を選定し、推奨後発品リスト（Table 3）を定期的に社内に配信した。複数のDI担当者が作業を分担して行い、作業過程の中で見出した問題点について議論し、選定基準の共通認識を持つようにした。第2段階の店舗では、推奨後発品リストの中から、情報提供、流通などを考慮して採用を決定する方式とした。

新規後発品は、6月と12月に薬価収載される。品目が多い場合は推奨品を4～5社に絞り込み、薬価収載日から2週間以内に社内に発表し、患者から要望のある品目については、店舗が早期に備蓄できるように配慮している。これとは別に、内用薬については、2006年に繁用医薬品134品目の推奨後発品を選定したが、更なる使用推進のために、2010

Table 1 後発品メーカー選定基準

1) ホームページの情報提供の充実
1-1) 溶出試験, 生物学的同等性試験, 安定性試験
1-2) 先発品との対比表
1-3) 剤形写真
1-4) 大手卸の取り扱い
2) MRによる情報提供
特に注意が必要な薬剤(抗がん剤, 精神科用薬, 糖尿病薬など)は, 同効薬の発売実績を評価し, 医師との連絡を重視

Table 2 後発医薬品選定基準

2-1) 生物学的同等性試験, 溶出試験データ
2-2) 剤形, 添加物
2-3) 薬価, 包装
2-4) 無包装状態の安定性(苛酷試験データ)
2-5) 粉碎データ, 簡易懸濁法
2-6) 先発品との適応症の違い
2-7) 同一成分における剤形, 複数規格の対応
2-8) 供給状況
2-9) 使用量

Table 3 推奨後発品リスト

先発品	メーカー	規格	性状	薬価	包装	添加物			
アムロジピン錠 5 mg	大日本住友	5 mg	白色フィルムコート錠 直径 8.0	58.8	100T 500T 700T 1000T	結晶セルロース, デンブングリコール酸 Na, ヒプロメロース, 無水リン酸水素 Ca, カルナウバロウ, ステアリン酸 Mg, タルク, 酸化チタン			
ノルバスク錠 5 mg	ファイザー	5 mg	白色フィルムコーティング錠 8.0-3.7	57.5	バラ 500T				
後発品	メーカー	規格	性状	薬価	包装	添加物	安定性	対比表	備考
アムロジピン錠 5 mg 「A社」	A社	5 mg	白色フィルムコーティング錠 8.1-3.6	30.9	100T 500T 1000T 3000T バラ 1000T	結晶セルロース, デンブングリコール酸 Na, ヒプロメロース, 無水リン酸水素 Ca, カルナウバロウ, ステアリン酸 Mg, タルク, 酸化チタン	①温度 [40℃ 3カ月] →安定, ②湿度 [25℃ 75% RH3カ月] →規格内の変化, ③光 [60万 Lx・hr] →安定, ⑤簡易懸濁法可能	有	小包装有り, 剤形, ヒート包装, 添加物も類似しており無難
アムロジピン錠 5 mg 「B社」	B社	5 mg	白～微黄白色フィルムコーティング錠 8.1-3.6	37.6	100T 140T 500T 700T 1000T バラ 500T	結晶セルロース, デンブングリコール酸 Na, ヒプロメロース, カルナウバロウ, マクロゴール 6000, リン酸水素 Ca, ステアリン酸 Mg, タルク, 酸化チタン	①温度 [40℃ 3カ月] →安定, ②湿度 [25℃ 75% RH3カ月] →硬度低下 (5.4 → 3.4 kg), ③光 [60万 Lx・hr] →微黄白色, ④粉碎 [室温 散光下 30日間] →含量低下 4.6%	有	ウィークリー包装有り, カラテ錠で分割しやすい, マクロゴール 6000 含有
アムロジピン錠 5 mg 「C社」	C社	5 mg	白色フィルムコーティング錠 8.2-3.6	34.8	20T 100T 140T 500T 700T バラ 500T	セルロース, カルボキシメチルスターチ Na, ヒプロメロース, リン酸水素 Ca, 無水ケイ酸, カルナウバロウ, マクロゴール, ステアリン酸 Mg, タルク, 酸化チタン	①温度 [40℃ 3カ月] →安定, ②湿度 [25℃ 75% RH3カ月] →硬度低下 (109 → 62N), ③光 [120万 Lx・hr] →含量低下 4.1%	有	ウィークリー包装・小包装有り, 割線はオリジナルで 1/4 分割可能

年から「薬効別薬価基準 保険薬事典」を参考にし、後発品が発売されているほぼ全品目について推奨品を選定した。

1. 後発品メーカーの選定基準

推奨後発品メーカーは、ホームページとMRによる情報提供で選定した。後発品メーカーは、先発品メーカーに比較してMRの数が少なく、情報はホームページから入手しなければならない。このため、ホームページの情報の充実を選択基準とした。この中で、「先発品との対比表」は、川添も述べているように検討資料として活用できる⁴⁾。薬価、添加物、溶出試験、生物学的同等性試験などのグラフもあり、保険薬局では、薬剤師が、患者に薦める際

の説明資料として有用である。

MRによる情報提供も重要な項目とした。抗がん剤や精神科用薬、糖尿病薬など、特に注意が必要な医薬品は、同効薬の販売実績を評価し、診療科の医師との連絡が取りやすいMRのいる先発品メーカーや子会社を優先した。また、中枢神経系用薬や抗生物質など特定の分野に特化した後発品メーカーは、その分野の選定において優先した。

2. 後発品の選定基準

推奨後発品メーカーを優先し、推奨後発品メーカーが販売していない品目については、その他の後発品メーカーも検討した。

厚生労働省は、2007年に「後発医薬品の安心使

用促進アクションプログラム」を策定し、品質、供給体制、情報提供体制など後発品使用促進にかかる環境整備や医療保険制度上の事項について国や関係者、主に後発品メーカーが行うべき取り組みを明らかにしている³⁾。

これにより、医薬品の選定基準の中で、2-1) 生物学的同等性試験、溶出試験データ、2-6) 先発品との適応症の違い、2-7) 同一成分における剤形、複数規格の対応の項目についての問題点は、解消される方向にある。

2-1) 生物学的同等性試験、溶出試験データ

製剤の品質の最も重要な項目である。「対比表」に掲載されており、オレンジブック保険薬局版からも入手できる。保険薬局のレベルでは、厚生労働省が発売を認可した時点で、品質には問題が無いと判断してよいと考えられる。この点の疑問については、「ジェネリック医薬品への疑問に答えます～ジェネリック医薬品 Q&A」(平成 24 年 7 月厚生労働省)で詳細に述べられている。

2-2) 剤形、添加物

錠剤の大きさは、先発品よりも小さいものの評価を高くした。錠剤の大きさに関しては、「飲みやすい (7～8 mm)」、「飲みやすい (5～8 mm)」という報告がある⁵⁾。

普通錠と OD 錠では、認知症など嚥下困難な疾患では、OD 錠が優先されるが、OD 錠や OD フィルム剤では成分の味が出やすいため注意が必要である。また、フィルム剤は、ボグリボース錠のように、他剤と服用時点が異なる薬剤では有用性が高いが、用法が同じ場合は一包化できないので、選択時には考慮すべきである。

添加物では、当初は、添加物が先発品より少ないものか同じものを優先していたが、それよりも、無包装状態の安定性の方を優先することにした。また、添加物が特許を取得している場合もある。例えば、ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠では、苦味をマスクする効果のあるカラギーナン、アトルバスタチン錠では、分解を抑える沈降炭酸カルシウムである。このような場合は、先発品と同じであるという基準は採用できない。

個別の成分では、「黄色 4 号 (タートラジン)」は、喘息誘発物質と考えられる⁶⁾ ので、含有製品

は推奨しないこととした。「トウモロコシデンプン」もアレルギーの原因となるが、現時点では、含有する製剤が多いので、「推奨後発品リスト」の備考欄に記載することにした。「マクロゴール 6000」は、簡易懸濁法で、温度幅が狭く 56～61℃で凝固する⁷⁾ ので、備考欄に記載し注意を促した。「L-メントール」は、矯味剤として、特に主薬の味が出やすい OD 錠に添加されることが多いが、好みがあり、中には苦いと感じる人もいることから、これも備考欄に記載した。

2-3) 薬価、包装

後発品の使用目的を考慮して、薬価の低い製品を選択するようにした⁸⁾。包装については、100 錠などの小包装、ウィークリーシート、バラ錠などは選択の基準となる。特に、一般的な保険薬局では、小包装で在庫管理を行っているため、大きな包装では、傘下や近隣の薬局からの小分けで対応しなければならない煩雑さがある。ヒートシールでは、先発品と似た製品が多いが、中には他の先発品と似通っていて、服用時にまぎらわしいとの苦情があった例があり注意を要する。錠剤は、刻印ではなく薬品名を印字してあるものが出てきている。薬品名が印字されているものでは、識別コードが無くても一包化の監査ができる利点は大きい。

2-4) 無包装状態の安定性 (苛酷試験データ)

承認時には要求されず、インタビューフォームに記載されていないことが多いが、一包化調剤に必要であり、保険薬局の薬剤師が、最も薬学的観点から判断できる品質に関わる項目であるといえる。エナラプリルマレイン酸塩錠の先発品は吸湿性が高いため、一包化した際、湿度の高い夏季に錠剤が砕けたりすることがあり、ピモベンダンの先発品はカプセルをはずせないが、それぞれ後発品で改善されている製剤があり、後発品の優れた面が発揮できる項目でもある。OD 錠では、自動錠剤分包機使用の可否も項目とした。

2-5) 粉砕データ、簡易懸濁法

粉砕後の安定性や簡易懸濁法の可否も、高齢者の増加により需要が多いため必要な情報である。

2-6) 先発品との適応症の違い

先発品から後発品に変更する際に、使用者としては、最も問題となる項目である。臨床の混乱を避け

るために、かなり速やかに承認が進められている。例えば、ロサルタンカリウム錠の後発品では、2012年6月発売時で、「高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症」が認められていなかったが、2カ月後の8月以降は各社順次認可を受けている。

2-7) 同一成分における剤形、複数規格の対応

この項目は、2012年3月までに、1成分につき先発品がある全ての規格を揃えるように製薬メーカーに対して厚生労働省から指導があり、繁用剤形、規格のみを販売している会社は、今後、製造中止のおそれがあるため、剤形、規格が揃っている後発品メーカーを優先した。追加の剤形や規格販売が相次ぎ、追加せず製造中止となった製品もある。今後は、この件に関しては、市場が安定すると考えられる。

2-8) 供給状況

大手卸の取り扱いが望ましい。納品、返品が速やかで、後発品に関する販売担当者（MS）からの情報提供も貴重である。「後発品報告書」においても、納品の遅滞が最も問題となっている。

2-9) 使用量

推奨後の店舗の使用実績も考慮することにした。使用量が多いことは、全ての選択基準を満たしているからこそ、使用が継続していると判断した。

3. 推奨後発品リスト

先発医薬品の下に推奨後発品を記載し、薬価、錠剤の大きさ、包装、添加物や無包装状態の安定性を併記して比較しやすい形式にした。適応症の異なる製剤についても明記した。Excelで作成し、薬効番号で分類し、薬効番号毎にブック形式とし同効薬が比較できるようにした。また、店舗の選定資料として役立つように、判断理由も備考欄に明記するように努めた。社内広報は、Web上の社内掲示板に掲示し、店舗が必要時に閲覧、印刷できるようにした。

4. アムロジピン錠の後発品についての検討

アムロジピン錠の後発品は、普通錠は2008年7月、OD錠は翌2009年11月に発売となった。カルシウム拮抗薬の中で、最も繁用されているため、販売会社は、普通錠35社、OD錠は25社である。発売から3～4年を経た2012年2月と6月時点で、

当社DI室が設定した医薬品の選定基準の項目についての妥当性を、アムロジピンの使用量を踏まえて検討した。

5. 後発品報告書

患者から苦情や意見があった後発品について、店舗の薬剤師から、「後発品報告書」を提出してもらい集計した。その結果を社内の掲示板に載せている。

結果

1. 推奨後発品メーカーの選定

2012年6月での推奨後発品メーカーは、大手後発品メーカーの上位3社で48.1%、その他も含めた上位10社では78%の品目を占めていた。

2. 推奨後発品の選定

1品目当たりの推奨品目数（内服薬811品目2012年6月）を示した（Fig. 1）。

主要な内服薬の後発品の選定をほぼ終えた時点で、1品目当たりの推奨後発品メーカー数を調べた。推奨後発品メーカーが1社のみは、247品目（30.5%）だった。2社のものは、171品目（21.1%）だった。3～4社のものは、366品目（45.1%）だった。5社以上の品目は、新規後発品が多い。

3. 推奨後発品リスト

推奨後発品リストでは、無包装状態の安定性データや対比表の有無が一目で分かり、この結果、データの不備なものは選定されない傾向にあった。

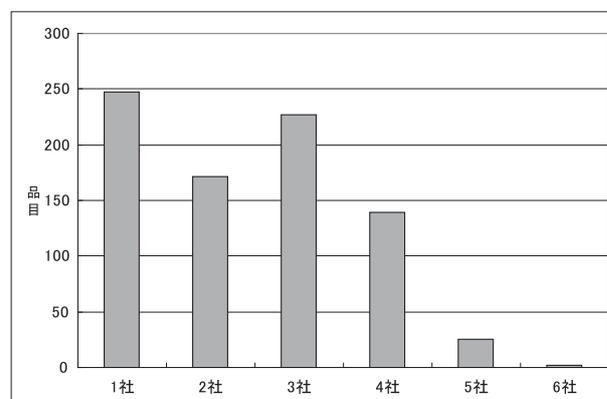


Fig. 1 1品目当たりの推奨品目数
(内服薬811品目 2012年6月)

4. アムロジピン錠の後発品についての検討
(Table 4)

1) アムロジピン錠の後発品使用量 (Fig. 2)

2012年6月の使用量は、先発品、後発品全体で、錠5mg：42.5%、OD錠5mg：30.8%、錠2.5mg：

17.7%、OD錠2.5mg：8.2%の順で、普通錠、OD錠とも5mg錠が繁用されていた。10mg錠は、普通錠とOD錠合わせても0.8%と少なかった。

先発品と後発品の使用割合は、2月と6月で錠2.5mgは46.0%から54.4%、5mgは46.8%から57.0%、OD錠2.5mgは26.0%から32.8%、OD5mg錠は31.5%から38.7%に、それぞれ上昇し、6月時点で、普通錠では後発品の方が先発品よりも使用量が多くなり逆転した結果となった。

Table 4 アムロジピン錠の後発品

剤形・規格	先発品		後発品		薬価(2012年4月)			
	発売年月	発売年月	販売会社数	先発品(2社)	後発品	後発品薬価差		
錠2.5mg	1993年5月	2008年7月	35社	31.1	最低 9.6	13.1	32.1	最高 22.7
				57.5	最低 23.1		58.8	最高 42
錠5mg				87.5	最高 63	10.8	89	最低 52.2
OD錠2.5mg	2006年7月	2009年11月	25社	31.1	最低 13.5	9.2	32.1	最高 22.7
				57.5	最低 23.1		58.8	最高 42
OD錠5mg				87.5	63	—	89	
OD錠10mg	2010年12月	2012年6月	1社	87.5	63	—	89	

2) アムロジピン錠の推奨後発品使用量 (Table 5)

アムロジピン錠は発売時に7品目、OD錠は6品目を推奨した。2012年6月では、普通錠は上位10

Table 5 アムロジピン錠の推奨後発品使用量 (2012年6月)

	上位	推奨	推奨(改訂)	取り扱い品目数
錠2.5mg	10社 94.3%	5社 72%		18社
錠5mg	10社 94.3%	7社 78.4%		19社
OD錠2.5mg	7社 96%	6社 45.3%	6社 86.2%	9社
OD錠5mg	7社 93.8%	6社 30.6%	6社 89.9%	17社

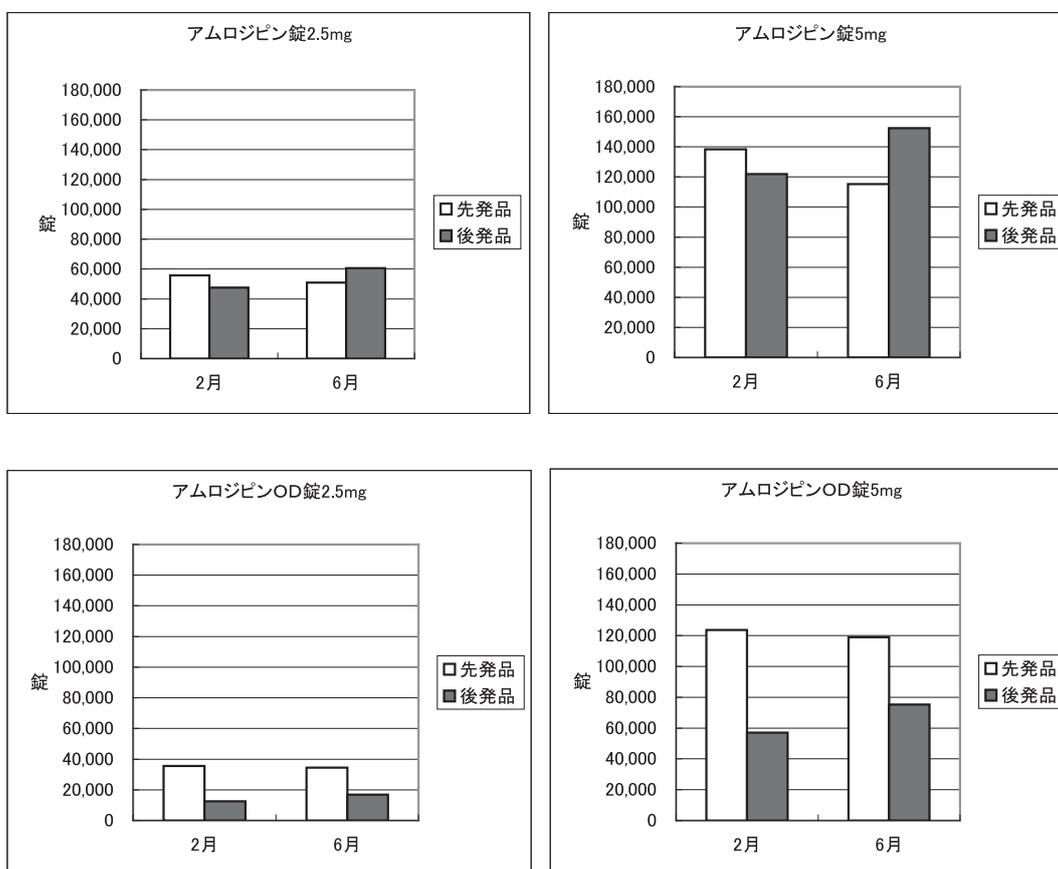


Fig. 2 アムロジピン錠の後発品使用量 (2012年2月と6月)

品目で、OD錠では上位7品目で使用量93%以上を占めた。応需処方せんの特記指定を含めて、普通錠2.5mg錠と5mg錠、OD錠5mgでは20社以内、OD錠2.5mgでは9社に集約されていた。推奨品の普通錠の使用量は、2.5mg錠：72%、5mg錠：78.4%だった。

推奨したが使用されなかったのは3品目だった。OD錠では、DI室の推奨品ではなく、他の医療機関からの特記指定による1品目が最も多く使用されていた。これを推奨品に追加した。推奨品の見直しの結果、OD錠の推奨品の使用量割合は、1品目の入れ替えにより、2.5mg錠で45.3%から86.2%、5mg錠で30.6%から89.9%と上昇した。

5. 「後発品報告書」の結果 (Fig. 3)

2012年5月時点での集計結果を示す。服用・使用感は、OD錠で6件あった。OD錠は、成分の味が出やすく、製剤毎に服用感の違いが現れると考えられる。外用薬の貼付剤の使用感についても7件あり、「はがれやすさ」と「密着性」のバランスは難しく、製品改良を重ねる必要のある領域である。

薬効は、患者の心理を反映しているのか、「効果不十分」が多かった。服用感、使用感は、個人的なもので、計測しにくい項目と考えられ、DI室の選定評価項目にはしないこととした。そのため、「後発品報告書」を集計した結果は、店舗の参考資料として提供している。

考 察

我々が本格的に選定を開始した2006年時点で、

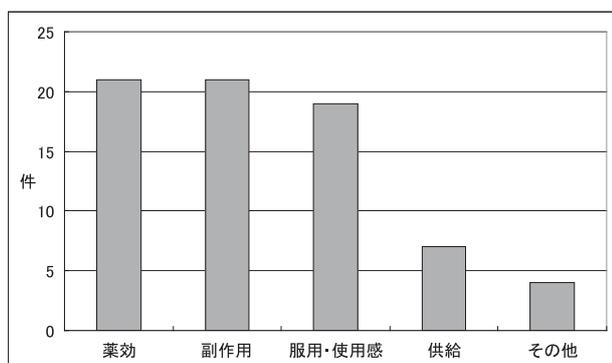


Fig. 3 後発品報告書の結果

病院では、同様に選定のポイントを設けて後発医薬品を選定しているところがあった。病院・保険薬局に共通の評価項目としては、供給体制、情報提供など、また、錠剤の一包化など使用実態に即した項目として、承認時には要求されない開封後、粉碎後の安定性がある^{8,9)}。

病院と保険薬局の取り組みの違いは剤形にある。館野は、DPC導入病院での後発医薬品への変更は、外用剤、注射剤、内用剤の順であり、特に、注射剤においてのみ著しく後発品変更が確認されたと報告している¹⁰⁾。反対に、保険薬局では、後発医薬品変更可能な処方せんを活用するために、内用薬と外用薬を優先しなければならない。病院と保険薬局では、同じ項目でも細部に評価の違いがあり、全国に店舗展開している保険薬局が、利便性を考慮した独自の選定基準を設けることは意義があると考えられる。

当社では、DI室と店舗で選定を2段階で行い、DI室では推奨品を1社に絞らず、最終的な採用は各店舗で決定する方式としている。これは、1社が製品回収されたり、製造中止になるなど、品質や流通に問題が生じたときに対応できるためである。また、地域により流通が異なるため、その点も配慮した。店舗の管理薬剤師の自主性を促す目的もある。

推奨後発品メーカーでは、大手後発品メーカーが上位を占めた。これは、ホームページが充実しており、情報入手が容易であるためと考えられる。抗がん剤や精神科用薬、糖尿病薬など、特に注意が必要な医薬品は、MRによる情報を重視したが、大手後発品メーカーにおいても、薬剤によって情報提供に強弱をつけ、このような分野では、MRによる積極的な情報提供が必要であると考えられる。また、現在は、主要薬品に各社が集中しているが、既に販売している先発品と同じ領域の後発品を発売して、自主的に分野を特定していくことも特徴を出す一つの方法だと考える。今後は、先発品メーカーの子会社が、主力商品を新規販売するので、販売力の面を評価し、推奨後発品メーカーに追加したいと考えている。

先発品と後発品を比較した対比表は、店舗からの要望が強い。後発品メーカーは、対比表をホームページ上で公開しており、中には、無包装状態の安定性や粉碎、簡易懸濁法のデータまで掲載されていて、検討資料として活用できる。また、後発品が

どの先発品に対応しているかの資料として、通常は、「保険薬事典（薬効別）」やオレンジブックなどを参照するが、例えば、「ヘパリン類似物質」の軟膏は、繁用されている「ソフト軟膏」の後発品は無く、「クリーム」の後発品があるが、商品名は、軟膏（3社）とクリーム（2社）が混在しており、商品名から判別できず、調剤過誤の原因ともなっている。対応している先発品を明確にするためにも対比表は必須である。2012年3月に、製薬協から「生物学的同等性試験、溶出試験」の記載、添付文書に明記された「一般名」「規格」「薬効分類名」「効能・効果」「用法・用量」を標準品と並べて記載することは問題無いとの見解が出ている（製薬協発第140号）。以上のことから、規制は緩和したと解釈でき、今後は、先発品メーカー及びその子会社も対比表を公開することが必要と考えられる。

無包装状態の安定性については、先発品メーカーやその子会社ではホームページ上で公開されていることは少なく、情報室への問い合わせで入手しなければならない。また、インタビューフォームには、最終流通包装の安定性を示す「加速試験」のデータはあるが、「苛酷試験」のデータが掲載されている薬剤は限られている。ドネペジル塩酸塩錠やラベプラゾールナトリウム錠などの製剤設計を簡潔にまとめた資料は、薬剤師が職能を発揮できる資料として有用である。冊子型の「品質情報集」は、「添付文書集」や「製品一覧」などと共に利便性が高い。製薬メーカーには、先発品、後発品を問わず、製剤的な特徴を解説した情報提供を行うことが重要と考える。

推奨後発品については、1社だけの発売では、あえて推奨品にする必要は無いかもしれないが、後発医薬品の有無や内容を確認するためにリストに載せた。使用量の少ない薬品は、2社程度が望ましく、繁用薬品については、店舗での選定が可能な3～4品目の範囲が最も妥当であると考えられる。5社以上の品目は、新規後発品が多いので、市場が安定した2年程度で、使用実績を評価し、3～4品目に絞り込む必要があると考えられる。同一規格の多品目の製剤において、適切な推奨後発品選定の流れを図に示した（Fig. 4）。

現在、問題となっているのは、発売時に製造メーカーが知らされず、同じ製品が何社かから販売され

ていることである。現状では、製品の回収で明らかになる場合があり、その際には、自社開発能力のある後発品メーカーを見極める機会としている。

使用量の検討において、2012年6月時点で、アムロジピンの普通錠は、先発品よりも後発品が多くなっていた。2012年4月から後発医薬品調剤体制加算の施設基準の見直しが行われ、数量ベースの目標値が上昇したことから、各店舗の薬剤師の努力により後発品使用が促進された結果であると考えられた。OD錠は、普通錠よりも1年発売が遅く、また、OD錠では味の問題があるので後発品変更が進んでいないと考えられた。

廣谷等は、前述のように、ベシル酸アムロジピンにおいて後発品変更について調査し、上位4社は12%台で、35社中29社に分散している傾向がみられると報告している²⁾。本研究では、普通錠、OD錠ともに、20社以内の分散となり、特にOD錠の2.5mgは、推奨後発品5社、その他4社の合計9社と少ない。これは、銘柄処方せんの影響が少なく、推奨後発品が優先された結果と考えられる。

アムロジピン錠の後発品では必ずしも薬価の低い製品が選択されてはいなかった。後発品内の薬価差は、2.5mg錠で13.1円、5mg錠で18.9円だったが、この程度の1日薬価差では、他の評価項目より大きな利点とはなりにくいと考えられた。剤形については、普通錠では、各社錠剤の大きさに大差は無く、全て「飲みやすい（7～8mm）、飲みやすい

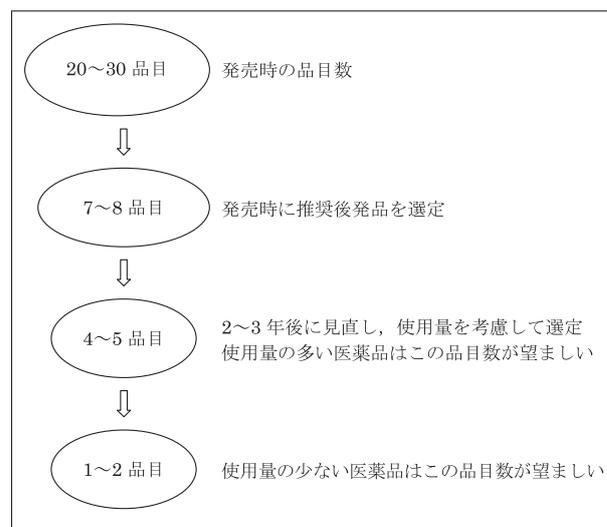


Fig. 4 推奨後発品選定の流れ

(5～8mm)」の範囲に入っていた⁵⁾(Table 6). しかし、他社が円形であるのに比べて、推奨品とした1社が楕円形であったが、形や色が先発品と印象が大きく異なるものは避けられる傾向にあり、5mg錠の使用量は全体の3位だったが、2.5mg錠は13位と使用量が少なかった。

推奨品として追加したものはOD錠の1品目で、最も大きな製剤が最も多く使用されていた。OD錠は口腔内で崩壊するため、大きさは問題無いと考えられた。当社DI室では、薬価が高いことと錠剤が大きいことにより推奨しなかったが、この製剤は、温度、湿度や光に対する安定性が高く、自動錠剤分包機が使用可能で利便性が高い。また、他社に先駆けて、普通錠と同時にOD錠が発売され、1社のみの期間が1年間あったことで、他の医療機関からの銘柄指定により使用が定着したためと考えられた。

推奨したが使用されなかった3品目のうち、普通錠の1品目は、無包装状態の安定性の記載が無いものだった。2.5mg錠の使用量は少なかったが、5mg錠の使用量が多かったため、見直しは行わなかった。OD錠では推奨品の中では最も大きい製剤で、2.5mg錠、5mg錠とも使用量が少なく、店舗数が2店舗以下だったので推奨品からはずすことにした。

患者からの情報を得る方法として、一定期間、患者へのアンケート形式によって調査する例があるが¹¹⁾、患者への負担を軽減するために、当社では、薬剤師が患者から聞き取った内容を、一定の書式で報告する方法とした。「後発品報告書」の集計によ

り、服用感や使用感は、個人的なもので計測しにくい項目と考えられ、DI室の選定評価項目には入れないこととした。集計結果は、社内掲示板で、店舗の参考資料として提供している。後発品の使用経験を社内でも共有できたことで、後発品変更の主体者として薬剤師の意識が向上したと考えられる。

これまで行ってきた推奨後発品選定作業により、社内DI担当者や店舗の薬剤師は、複数の候補品目の中から、最も適切な医薬品を選択するというプロセスを経験した。薬剤師の立場から医薬品評価方法について学ぶ良い機会であり、今後増加する一般名処方せんに対しても対応できる能力を身に付けたと考えられる。今後も、社内DI室では、店舗が自主的に後発品を選択できるような資料を提供していきたい。

参考文献

- 1) 横井正之, 大崎祥子, 寺倉宏美ほか: ジェネリック医薬品の使用促進が進まない地域における要因の調査, ジェネリック研究, 2011; 5: 14-21
- 2) 廣谷芳彦, 三田康子, 池田賢二ほか: 処方せん様式再変更後におけるベンシル酸アムロジピンの後発医薬品変更調剤と薬局薬剤師の意識に関する調査, ジェネリック研究, 2010; 4: 24-9
- 3) 厚生労働省医政局経済課: 後発医薬品の推進と今後の展望 - 行政の立場から, 月刊薬事, 2010; 52: 1443-50
- 4) 川添哲嗣: くろしお薬局におけるジェネリックへの対応, 調剤と情報, 2006; 12: 1303-9
- 5) 大嶋耐之, 堀真也, 毎田千恵子ほか: 内用固形製剤の服用しやすさ, 飲みやすさに及ぼす製剤の大きさ・形状の影響 (第1報): 高齢者と学生の比較, 医療薬学, 2006; 32: 842-8
- 6) 木下昭生: 医薬品添加剤の臨床関連事項について (3), 薬事新報, 1998: 995-8
- 7) 倉田なおみ: 内服薬経管投与ハンドブック第2版, 藤島一郎監修, 東京: じほう; 2006, p.22
- 8) 飯久保尚: 病院におけるジェネリック採用のプロセス (東邦大学医療センター大森病院), 調剤と情報, 2006; 12: 1285-9
- 9) 富山県厚生部くすり政策課編: ジェネリック医薬品採用マニュアル, 東京: 薬事日報社; 2006
- 10) 館野俊之: DPC 関連病院におけるジェネリック医薬品使用実態, ジェネリック研究, 2009; 3: 27-35
- 11) 河合優, 小島しのぶ, 矢野宗敏: 外来患者の後発医薬品による意識調査と処方イベントモニタリングによる後発医薬品の評価, ジェネリック研究, 2008; 2: 44-9

Table 6 アムロジピン製剤の大きさ (単位: mm)

剤形・規格	先発品(2社)	最小・最大製品	備考
錠 2.5 mg	円形 6.0-3.0	円形 6.0-2.8	楕円形(1社)
	6.0-2.8	6.1-3.1	4.8-6.9-2.0
錠 5 mg	円形 8.0-3.7	円形 7.6-3.3	楕円形(1社)
	8.0-3.5	8.6-3.3	5.9-8.7-2.8
OD錠 2.5 mg	円形 6.0-2.7	円形 5.5-2.6	最も大きい製品が 使用量1位
		7.5-3.2	
OD錠 5 mg	円形 7.0-3.0	円形 7.0-3.0	最も大きい製品が 使用量1位
		8.5-3.5	