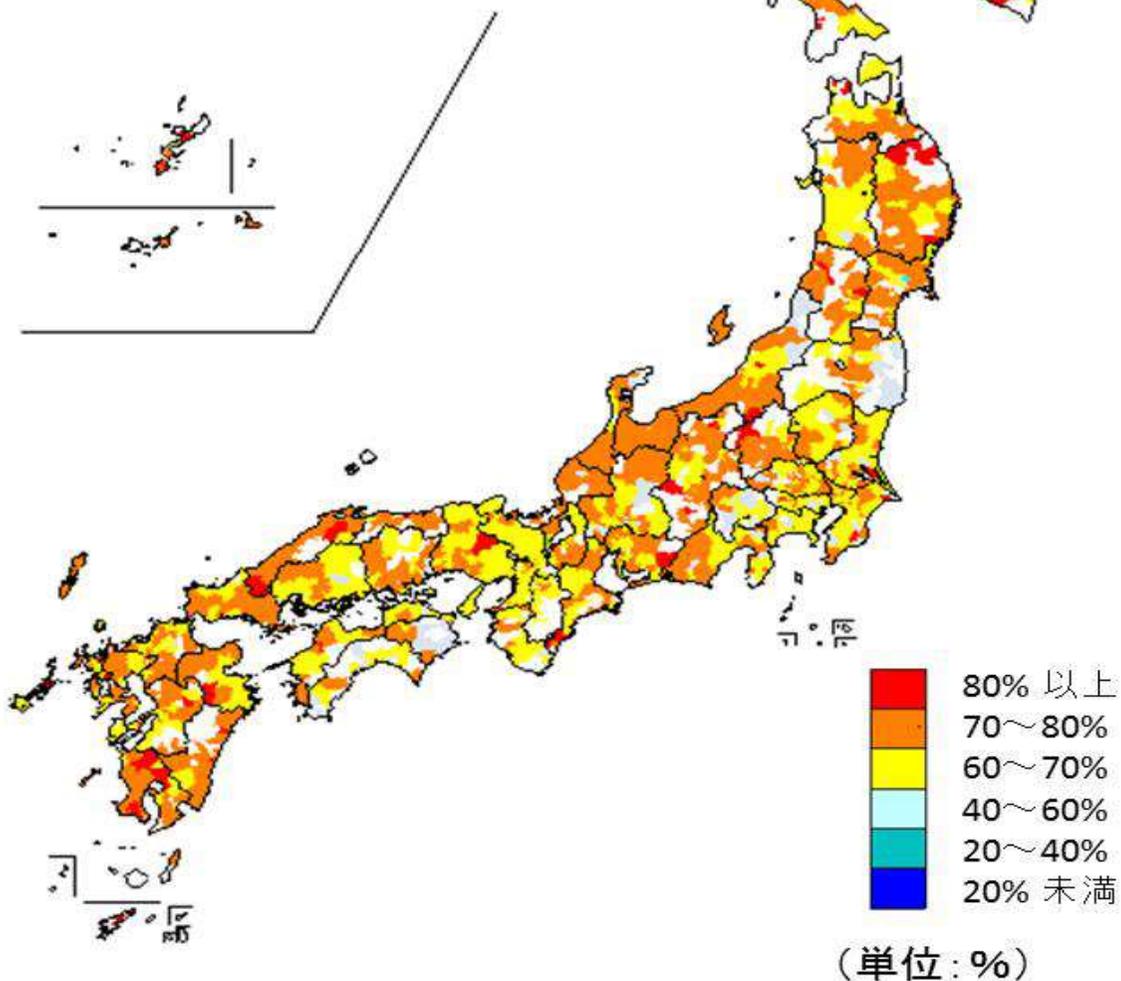


# ジェネリック医薬品 使用割合80%の達成に向けて —現場の薬剤師の視点より—



日本薬剤師会  
常務理事 永田泰造

# 後発医薬品の使用促進80%を目指す

## 様々な意見に基づく課題

- 流通に関する不安
  - 余りにも後発医薬品の品目が多い(薬局によって使用品目が異なる)
  - 突然の製造中止
- 効果に関する不安
  - 先発医薬品との差があるのか(政府は同等というのみ)
  - AGを使用すべきか
- 情報に関する不安
  - 副作用、臨床試験等の情報不足
- 製品に関する不安
  - 先発医薬品との味の格差(小児科)
  - 使用感の問題(外用薬)
  - 原薬の製造先の問題(外国:発展途上国?に依存)

# 流通に関する不安

## お知らせ

欠品の可能性があるから、先発品に切り替えて??

フェノフィブラート錠53.3mg・80mg「武田テバ」の出荷調整について

先発医薬品：リピディル・トライコア

2018/03/30

武田テバファーマ株式会社は製造販売元である『フェノフィブラート錠53.3mg・80mg「武田テバ」』につきまして、今般、当初の予測を大幅に上回る需要があり、特約店様に対して出荷調整をさせていただくことになりました。現在、生産スケジュールを前倒して全社をあげて増産に取り組んでおりますが、**欠品の可能性がありますので先発品への切り替えをご検討いただきたく**お願い申し上げます。

この度は患者さんならびに医療関係者の皆様へ多大なるご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。何卒諸事情ご賢察の上ご理解賜りますようお願い申し上げます。

※患者さんへのご案内文書は[こちら](#)にございます。

後発品は1種類のみ  
しばらくの間供給滞り

後発医薬品に変更しやすい  
高脂血症系治療薬

メーカーは選択医薬品に  
変更せよという

メーカーの生産計画に疑問

武田テバ製薬ホームページより抜粋

製品の供給状況のお知らせ

# 流通に関する不安 ②

## セフポドキシム:先発品バナン(抗生剤)

※会員会社より情報提供、資料提供を受けた内容を掲載しております。  
※それぞれの製品名をクリックすると、案内文書を開覧できます。

掲載日	更新日	製品名	一般名	会社名	区分	現状
2018.04.26		<a href="#">セフポドキシムプロキセチル錠100mg「TCK」</a> (PDF 163 kb)				
掲載日	更新日	製品名				
2018.04.26		<a href="#">セフポドキシムプロキセチル錠100mg「トーフ」</a> (PDF 99 kb)				
掲載日	更新日	製品名				
2018.04.25		<a href="#">セフポドキシムプロキセチル錠100mg「JGL」</a> (PDF 81 kb)				
掲載日	更新日	製品名				
2018.04.25		<a href="#">セフポドキシムプロキセチル錠100mg「サワイ」</a> <a href="#">セフポドキシムプロキセチルDS小児用5%「サワイ」</a> (PDF 121 kb)	セフポドキシムプロキセチル	沢井製薬(株)	製品回収に伴う出荷停止	出荷停止中

4社どのメーカーを見ても「お知らせ」内容は同じ

何故、原材料の問題で製造中断となっているか不明(正確な情報提供無し)

後発メーカー1社を除いて同じ原薬を調達?? (1社に集中⇒在庫不足)

### ○安定供給に関する情報について

後発メーカーが十分な在庫を確保していること

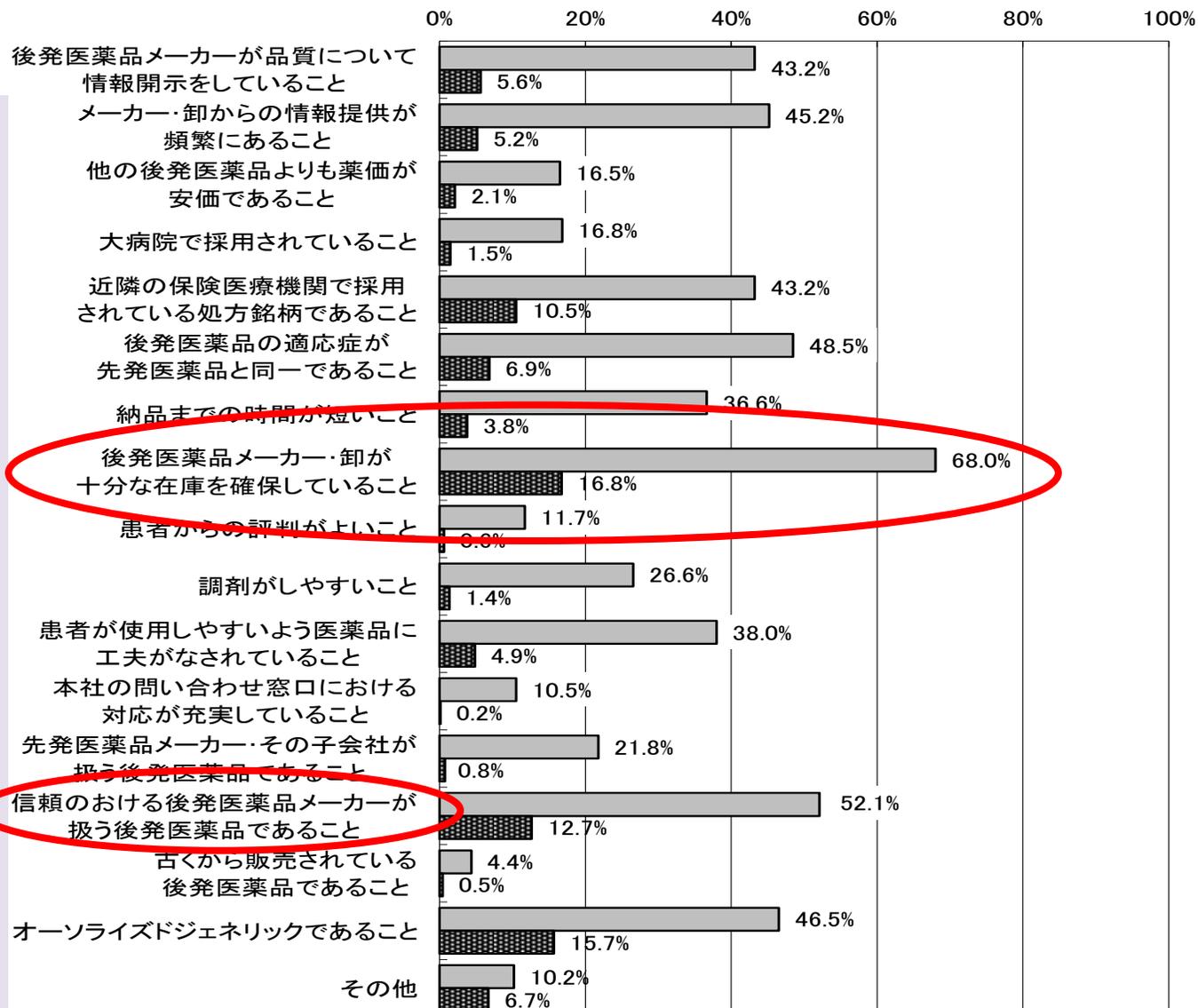
・ 安定供給される体制が整っているかなど。

・ 卸問屋の在庫状況。

・ 欠品や製造中止、自主回収などの情報を早く知りたい。

・ 在庫確保が難しくなった場合の早めの情報提供。

等の意見が多かった



信頼がおけるとは？どのようなことでしょうか！

□ 重要なもの (複数回答、n=666)

■ 最も重要なもの (単数回答、n=656)

# 流通に関する論点

## 1. 流通状況の的確な情報提供

- ① MSからの情報提供の在り方
- ② メーカーHPでは判りにくい揭示手法
- ③ JGAでの揭示の在り方

## 2. 医薬分業における問題点

- ① 後発メーカーを頻繁に変更することは医師の不安に繋がる
  - 薬局で何を使用しているのか不明
  - 勝手に商品を選んでいる
- ② 薬剤師のストレス
  - 後発⇒先発⇒異なる後発 患者にどのように話すのか
  - 医薬品を入手できない⇒すべてが入手できないわけではない⇒薬局の力の差？

# 効果・情報に関する不安

後発医薬品の使用を進めていく上で必要な情報(自由記述式)

## ○品質等に関する情報

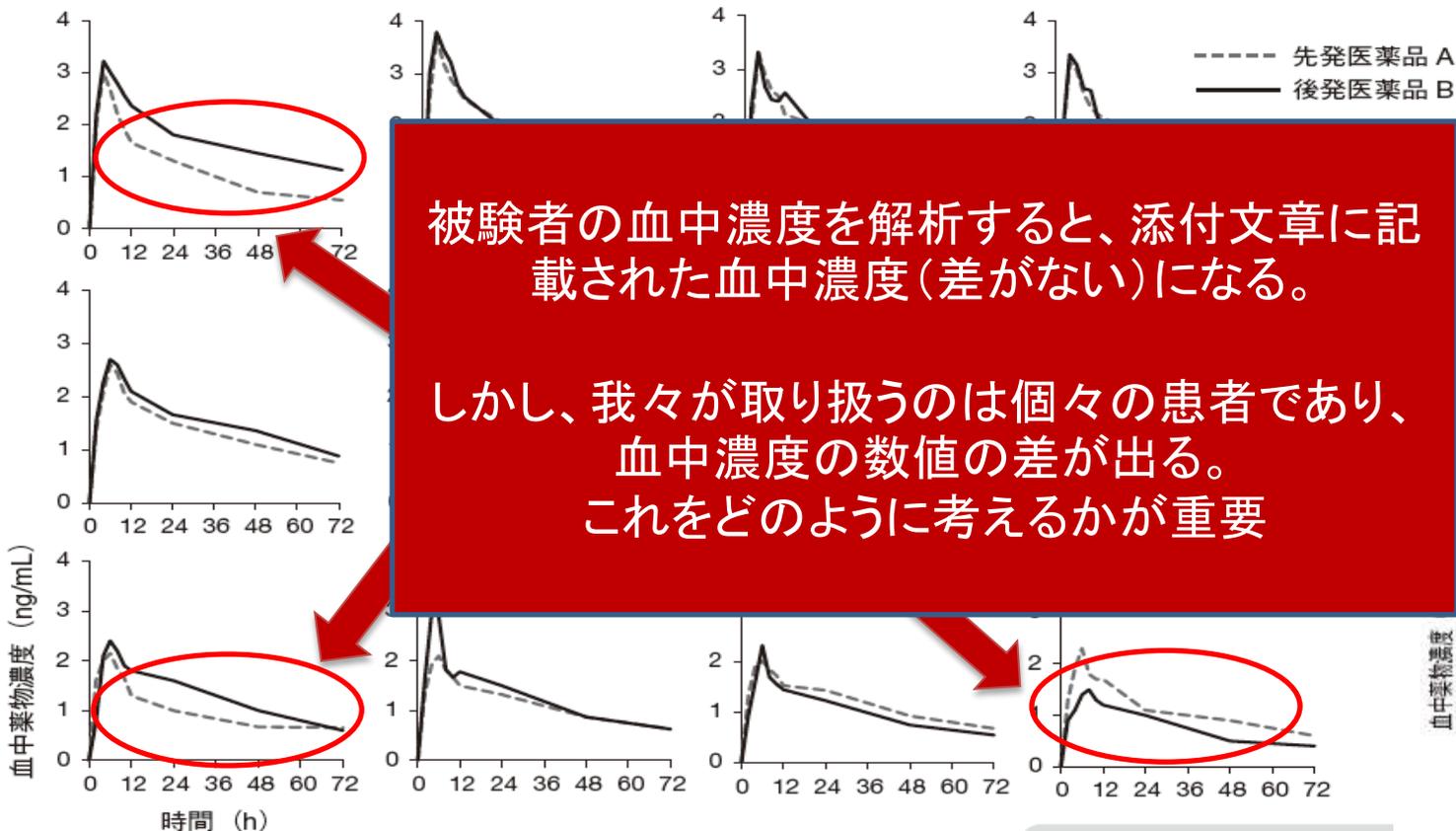
- ・品質・有効性・安全性の情報開示。
- ・先発医薬品と効果は全く同じであるという根拠。
- ・生物学的同等性の客観的な評価。
- ・色々な条件下での安定性など。
- ・副作用等の情報。
- ・市販後調査の実施と結果のデータ。
- ・添加物の安全性に関する情報。
- ・先発医薬品との適応違いについて。

## 先発医薬品と臨床上的有効性・安全性が『同等』であるジェネリック医薬品の評価 ～血中濃度のばらつきと『同等』の評価の信頼性～

単に先発医薬品とジェネリック医薬品が投与された時の血中薬物濃度の違いを比較することでは、試験の目的である製剤特性の正確な比較・評価にはなりません。被験者の薬物を処理する能力による変動、測定法などの誤差などを可能な限り同一にする条件で試験を行い、製剤特性のみの比較になっていると言える条件に整えることが必要です。

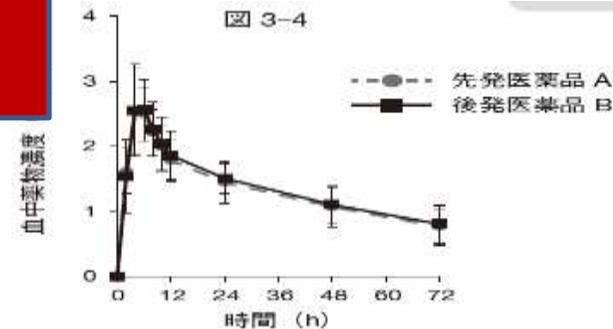
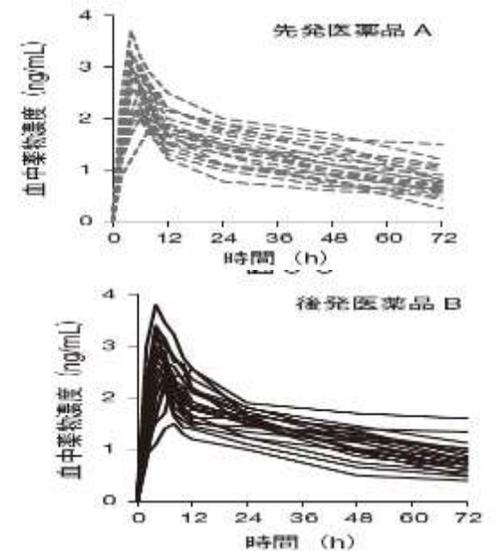
注) 先発医薬品 A と後発医薬品 B の生物学的同等性について、20 名の健康成人男性に絶食時投与し、血中薬物濃度を測定した結果を示した模式図。図 3-1 については、20 名中 12 名の測定値のグラフを掲載。

図 3-1



被験者の血中濃度を解析すると、添付文章に記載された血中濃度(差がない)になる。

しかし、我々が取り扱うのは個々の患者であり、血中濃度の数値の差が出る。これをどのように考えるかが重要



# 後発医薬品品質情報より2

MSの活用と謳われているが  
彼らには提供できにくい情報がある

開発意図が理解されていない  
伝達され、採用されていない

## ●PMDA ジェネリック医薬品相談窓口のコラム

「目薬のメーカーが変わったら薬液が出にくくなった。」という患者さんへの対応



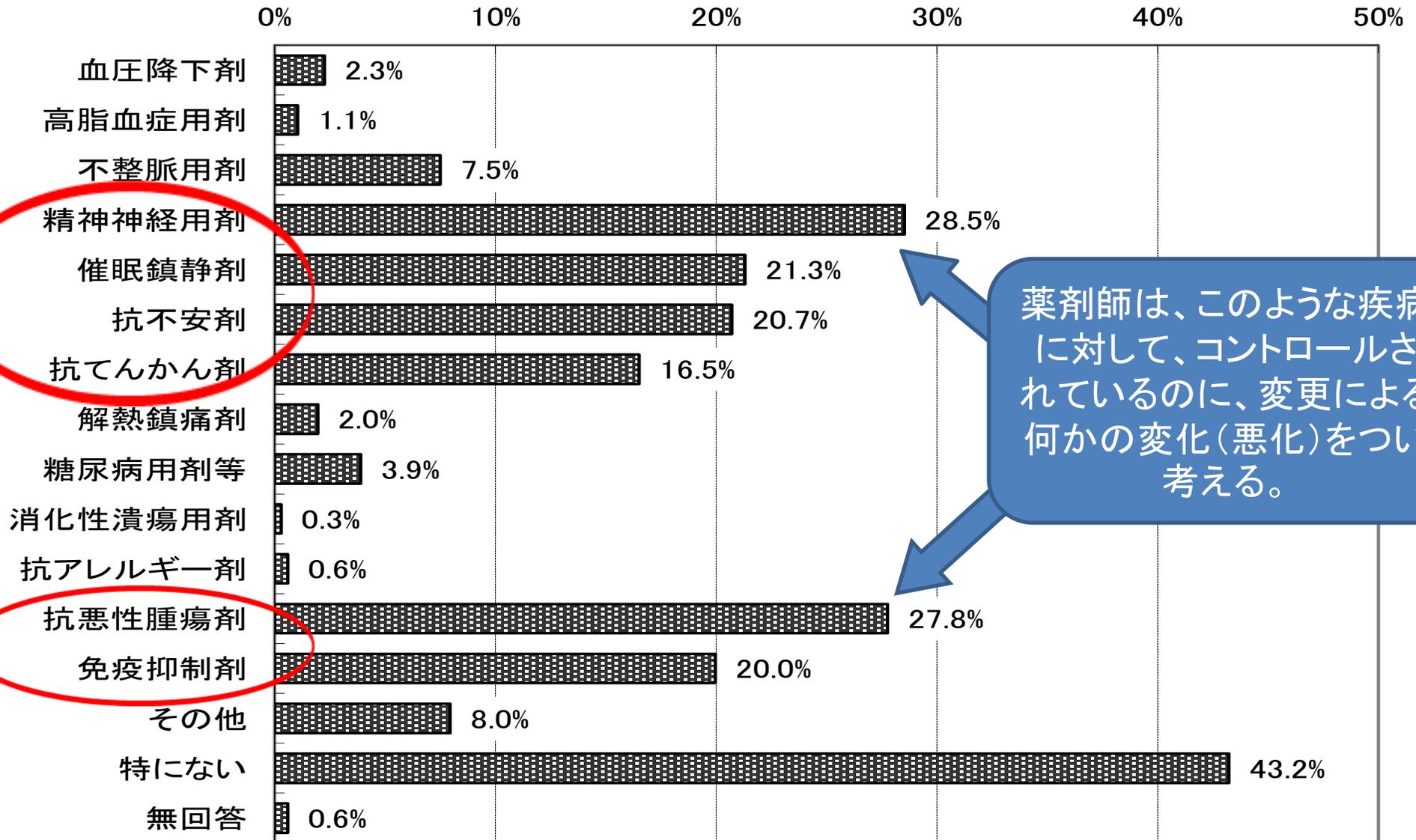
目薬を変更したら使いにくくなったのですが…

防腐剤の使用を抑えるために、容器に外部からの微生物の侵入を防ぐ工夫がされたジェネリック医薬品があります。こうした点眼容器の場合、容器をつまむ力がより必要となる場合があります。



高齢者が使用する場合は、筋力の低下から結果として注意が必要

# 後発医薬品を積極的に調剤していない・調剤しにくい医薬品の種類 (剤形を除く、複数回答、n=666)



薬剤師は、このような疾病に対して、コントロールされているのに、変更による何かの変化(悪化)を思い考える。

# 効果・情報に関する論点

1. (薬剤師が行う)後発変更における情報提供の在り方
  - ① 個々の患者が求める情報提供が行われていない
  - ② 情報は取りに行くものであるが、時間が掛かり過ぎ、情報不足のまま業務を行う。結果として変更しにくい疾病が存在することになる
2. 薬剤師に対する情報提供の在り方
  - ① 後発メーカーの特性としてMR数の問題がある
  - ② MSに対して後発メーカーが取りまとめた資料の提供がない
  - ③ 開発段階の血中濃度データ等の製品特性に関する情報の開示

# 製品に関する不安

## ○ 後発医薬品の良い点に関する情報

- 「患者が使用しやすいよう医薬品に工夫がなされていること」のように、先発医薬品に対する優位性(飲みやすい、味がよい、かぶれにくい、取り出しやすい)の情報。
- 先発医薬品もしくは他社の後発医薬品と比較して、自社製品の付加価値が何かを明確に情報提供できること。自社製品のメリットに関する情報が必要。
- 効果や使用感などの口コミ(医療者、患者、それぞれの口コミ)。
- 患者にとって利益になる情報。後発変更によって飲みやすくなる、使いやすくなる等。
- 後発医薬品ごとの特色(特色がある場合)。

## ○ 製造等に関する情報

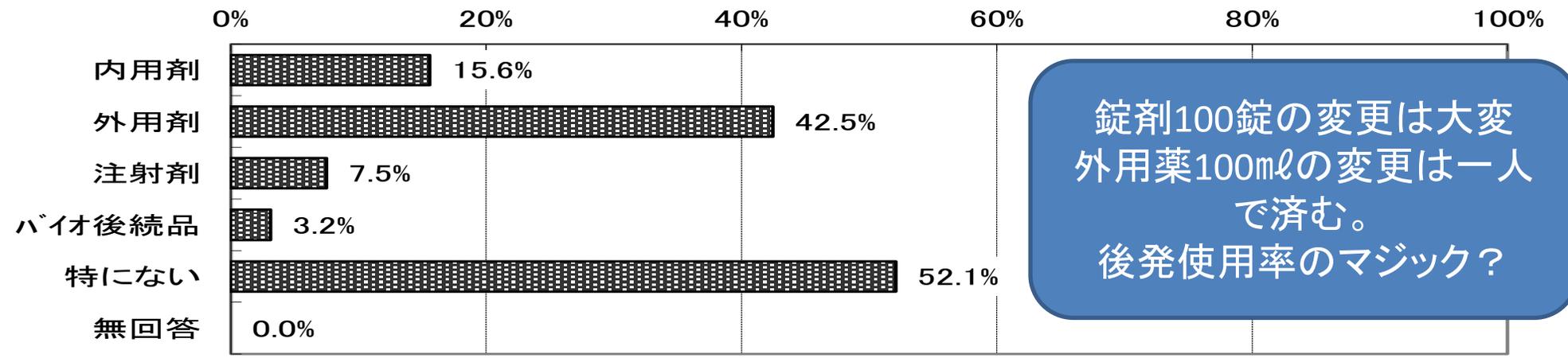
- 後発医薬品の原体、製剤に関する製造方法、製造場所、製造国などの情報。
- 製造原料から製造成品までの履歴。
- 製品の詳細・バルク元などの情報が入手しやすいこと。
- 原薬の情報、将来にわたる安定供給。
- 患者から原料についての質問を受けることもあるので、原料の製造場所や情報の開示が必要。

# 製品に関する不安 ②

- 品質等に関する情報
  - 品質・有効性・安全性の情報開示。
  - 先発医薬品と効果は全く同じであるという根拠。
  - 生物学的同等性の客観的な評価。
  - 色々な条件下での安定性など。
  - 副作用等の情報。
  - 市販後調査の実施と結果のデータ。
  - 添加物の安全性に関する情報。
  - 先発医薬品との適応違いについて。

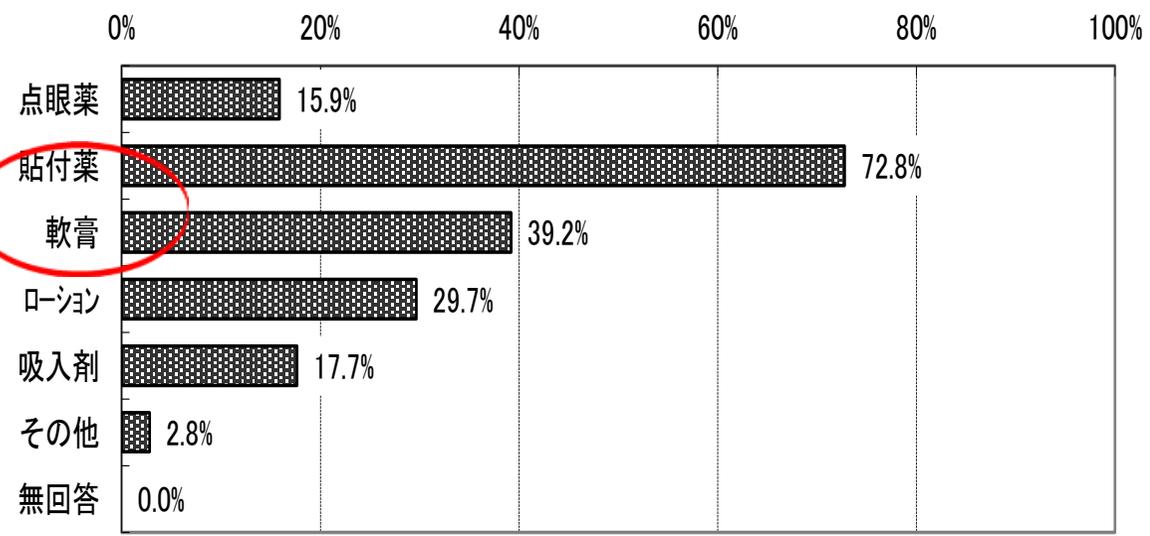
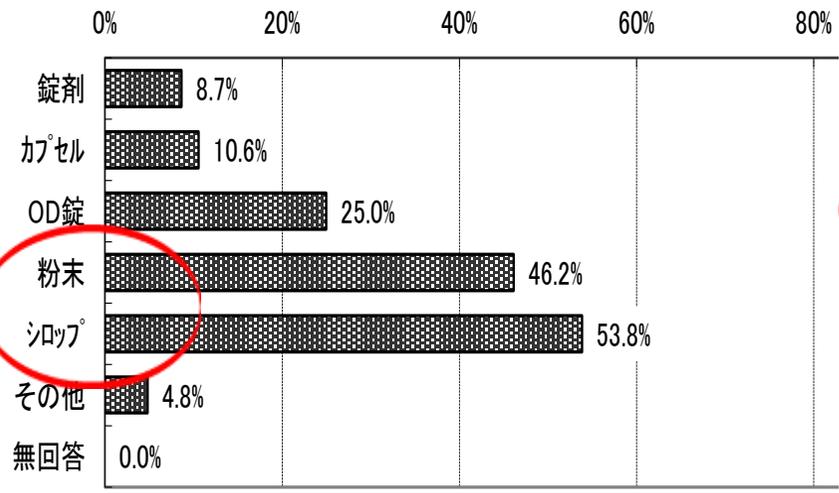
# 後発医薬品を積極的には調剤していない・調剤しにくい医薬品の剤形

(複数回答、n=666)



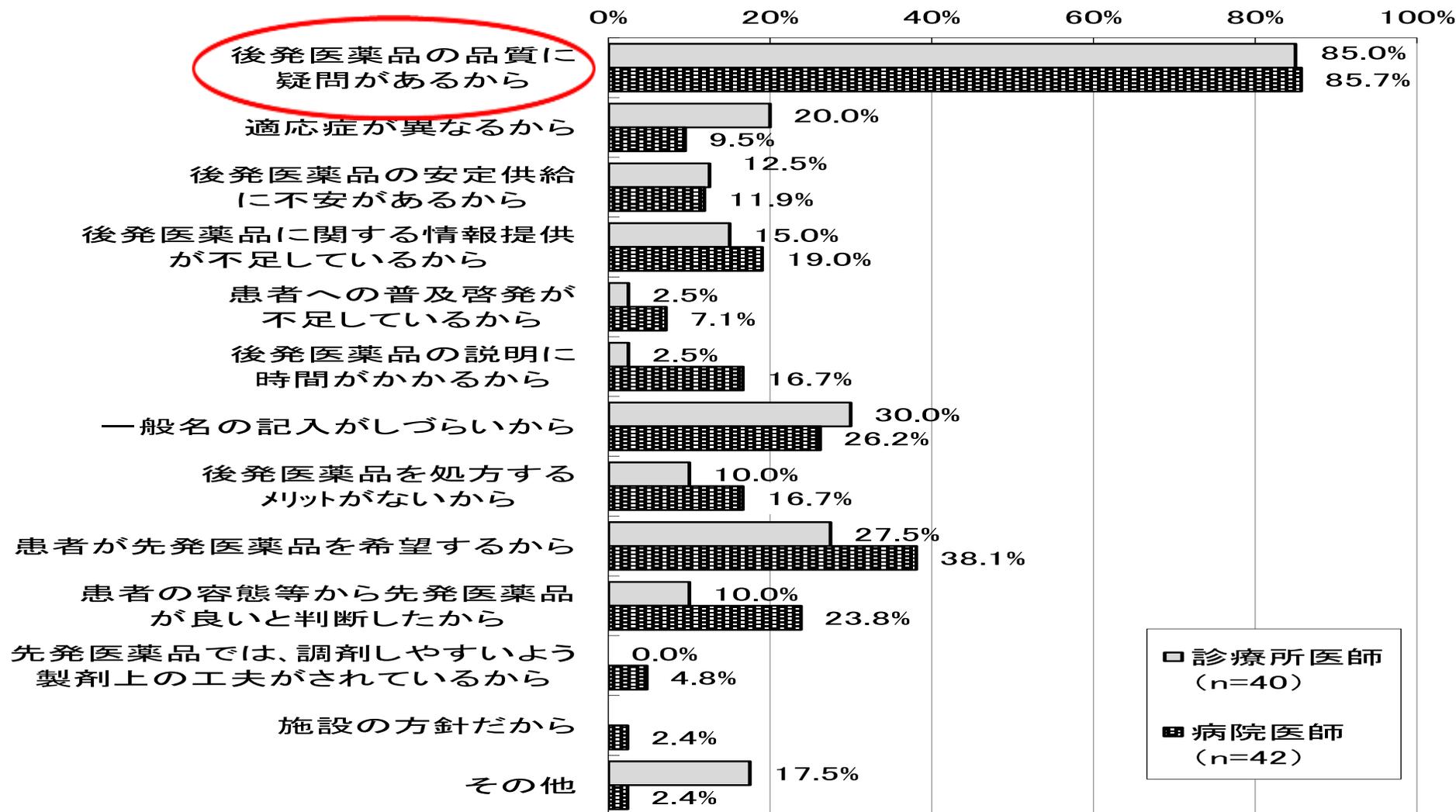
錠剤100錠の変更は大変  
外用薬100mlの変更は一人  
で済む。  
後発使用率のマジック?

## 内・外用剤の内訳 (複数回答「内用剤」「外用剤」を回答した施設、n=104、n=283)

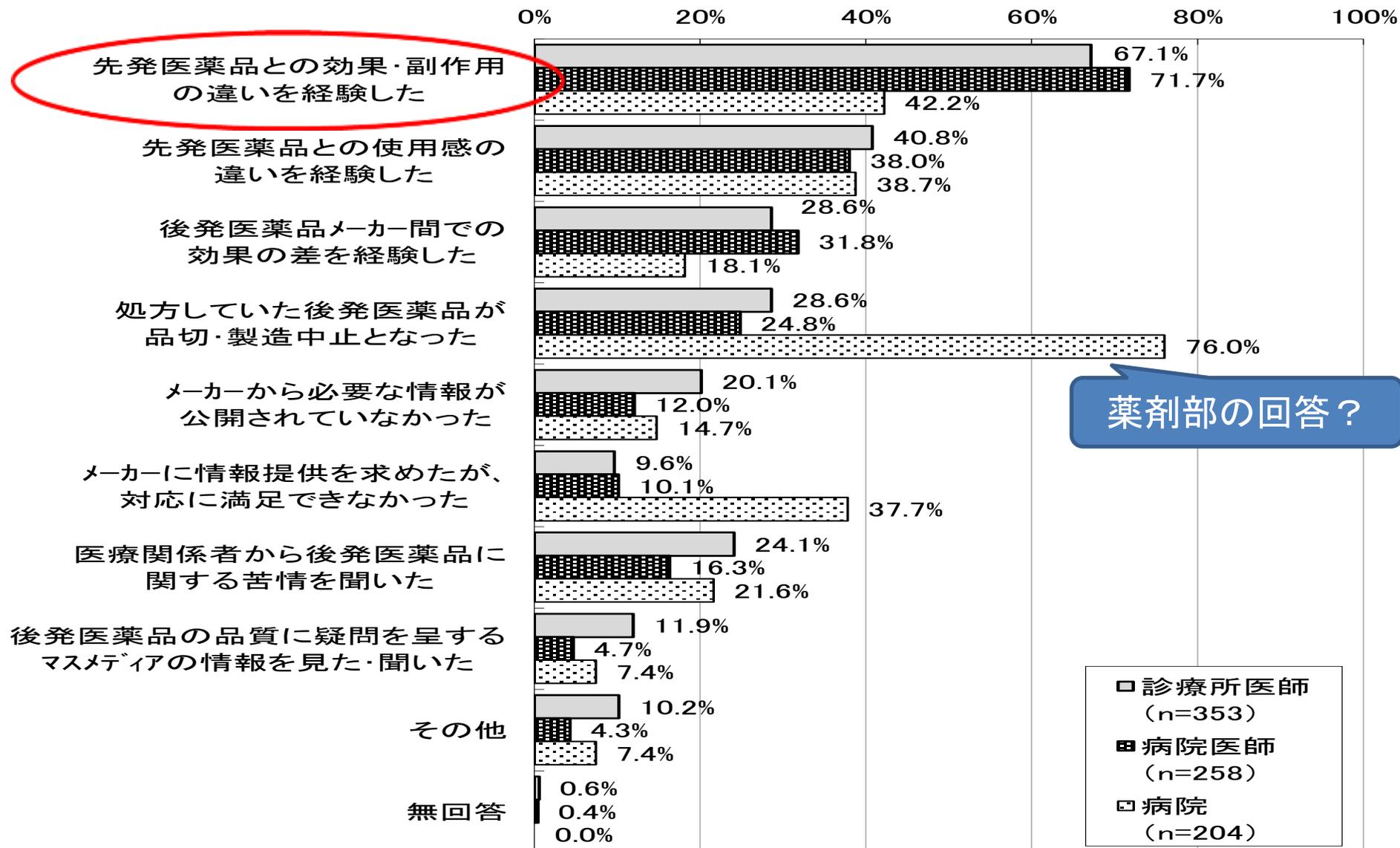


# 外来診療において後発医薬品を積極的には処方しない理由

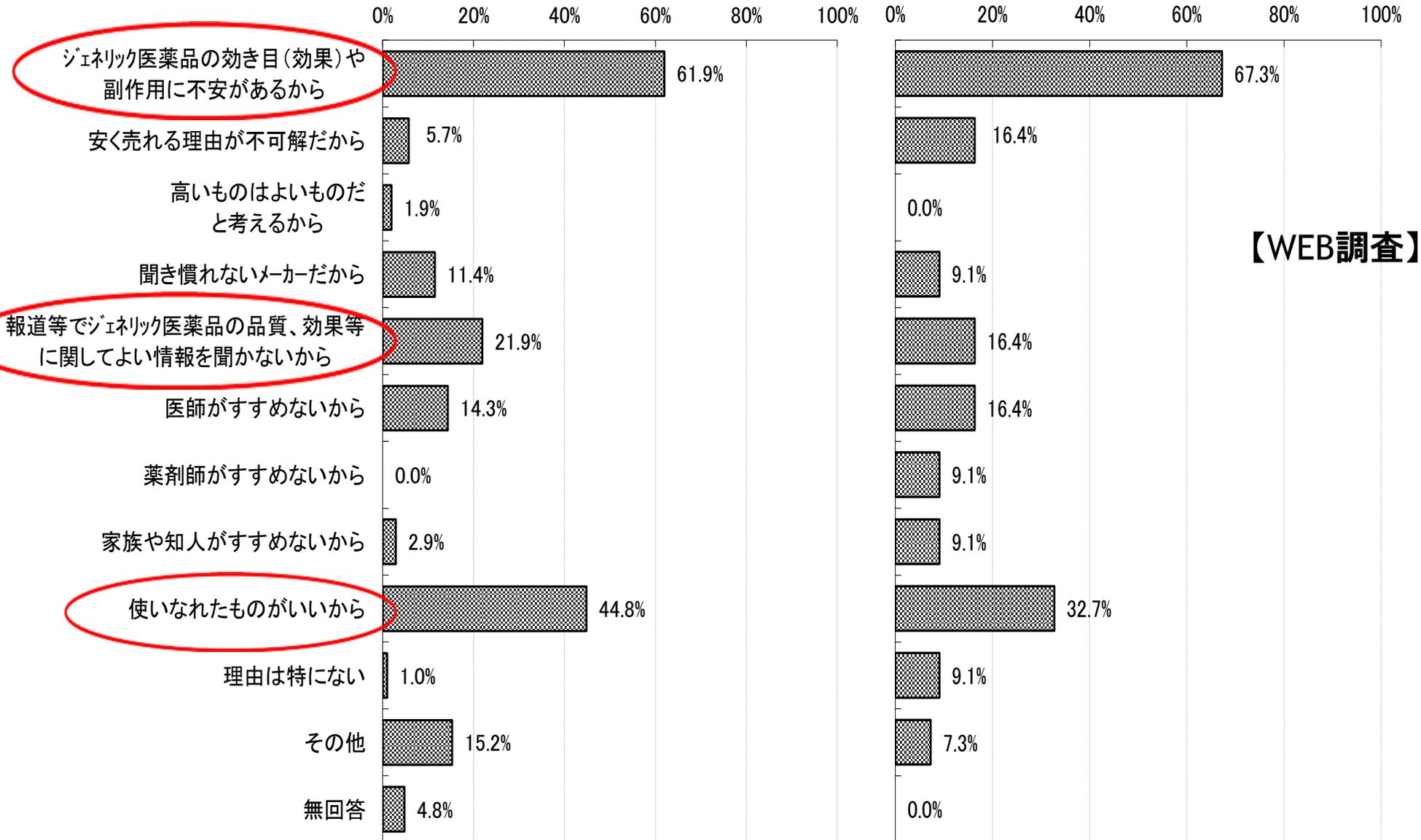
(院外処方せんを発行している施設、「後発医薬品を積極的には処方しない」と回答した医師、複数回答、医師ベース)



# 後発医薬品に対する不信感を抱いたきっかけ（不信感があると回答した施設・医師、複数回答）



# ジェネリック医薬品がいくら安くなっても使用したくない理由 患者調査 (「いくら安くなっても使用したくない」と回答した人、複数回答、n=105)



【WEB調査】

# 製品に関する論点

## 1. 商品開発力

① 小児用内服薬・外用薬（特にシップ剤）の問題

## 2. 後発医薬品への変更調剤の考え方

① 医療従事者・患者は、変更であるが故に同じであることを最大の評価とする

② 異なる剤形、含有量等規格違いの開発を考慮すべき

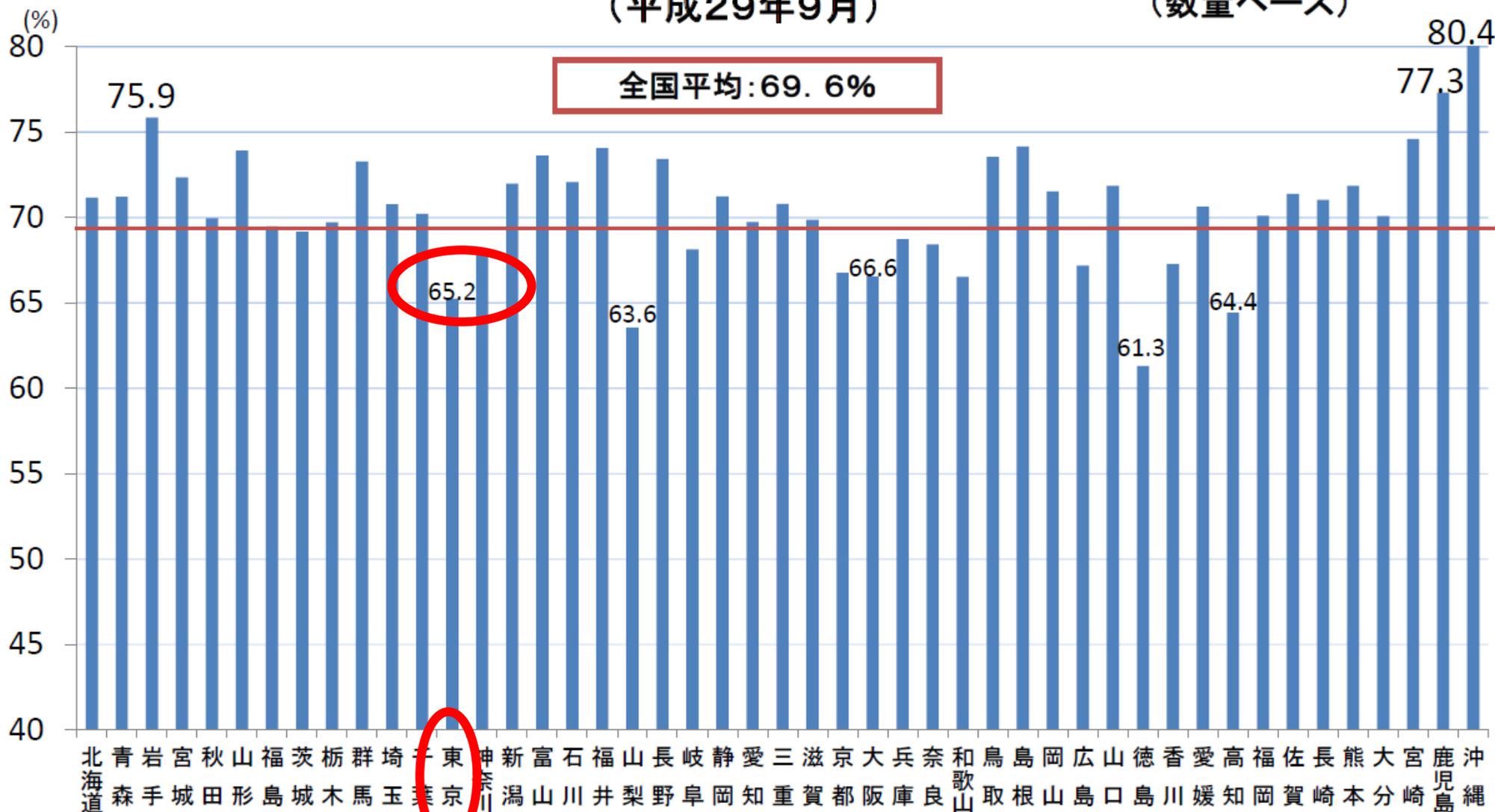
## 3. 情報提供の在り方

① 積極的な開示の在り方を検討すべき

# 本年度の対応に向けて

平成30年度の動き

# 「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における都道府県別後発医薬品割合 (平成29年9月) (数量ベース)



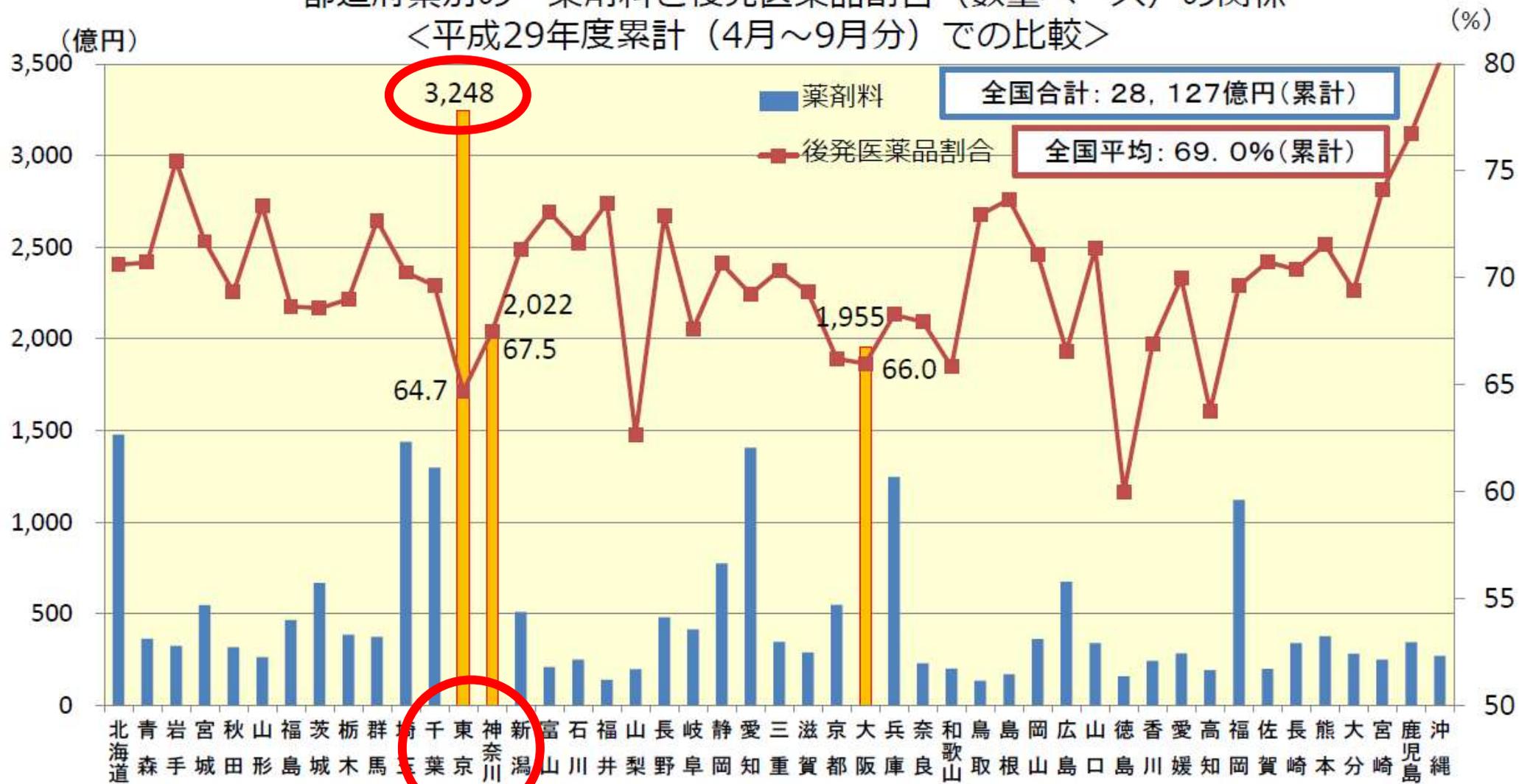
注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方(入院、院内調剤)及び紙レセプトを含まない数値である(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注4) 後発医薬品の数量シェア(置換え率)=[後発医薬品の数量]/([後発医薬品のある先発医薬品の数量]+[後発医薬品の数量])

「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」における  
都道府県別の 薬剤料と後発医薬品割合（数量ベース）の関係  
＜平成29年度累計（4月～9月分）での比較＞



全国合計: 28,127億円(累計)  
全国平均: 69.0%(累計)

注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方(入院、院内調剤)及び紙レセプトを含まない数値である(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。  
 注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。  
 注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。  
 注4) 後発医薬品の数量シェア(置換え率)=[後発医薬品の数量]/([後発医薬品のある先発医薬品の数量]+[後発医薬品の数量])

# 後発医薬品の使用促進に向けた研究 フォーラムを開催

主催 厚生労働省・JGA  
後援 医師会・薬剤師会

東京 2回(第一回は終了)  
神奈川、大阪



# まとめ

- 後発医薬品に対する漠然とした不安
  - 情報不足からくる問題
  - 風評としての問題(患者アンケートより)
- 薬剤師自身の情報収集不足
  - 情報を取りに行くには時間が掛かる(提供方法の改善が必要)
  - 公益団体による公平な情報が必要(JGA等)
- 後発変更に向けてステップアップ
  - 負担金額の差 から 品質の良さ・改善点のアピールへ
  - ターゲットは外用剤 どのように製剤特性を示すか
- 新たな理解を求めるための啓発活動
  - 先発品を使用する患者や家族に対する資材の在り方