

## 後発医薬品への移行に伴う管理上の問題点と経済効果について

室宮智彦<sup>1)</sup> 村守隆史<sup>2)</sup> 笹谷忠志<sup>2)</sup> 藤田昌雄<sup>1)</sup> 山崎茂弥<sup>3)</sup> 川村研二<sup>1)</sup>  
<sup>1)</sup> 恵寿総合病院 薬剤部 <sup>2)</sup> 恵寿総合病院 医事課 <sup>3)</sup> 恵寿総合病院 病院総務部

## 【要約】

後発医薬品は、先発医薬品（新薬）の特許が切れた後に、先発医薬品と治療学的効果が同等であるものとして製造販売が承認されるもので、一般的に先発医薬品に比べて安価である。後発医薬品を普及させることは、患者の経済的負担の軽減や国家の医療保険財政の効率化が図られることから、政府は 2012 年度までに後発医薬品の数量シェアを 30%以上にする目標を掲げている<sup>1)</sup>。当院薬剤部でも、患者からの要望や国の医療政策を踏まえて 2010 年より後発医薬品への積極的な移行を推進することとした。また、長らく親しんで来た多くの先発医薬品を後発医薬品に移行する段階で、職員への周知や誤薬の防止等での安全管理面での課題にも取り組む必要が生じたので、我々の行なった改善対策について検討した結果を報告する。結果、後発医薬品割合（品目ベース）は 2010 年 1 月時点で約 8.9%であったが 2013 年 1 月時点では約 26.7%へと増加し、これによる年間（2012 年 1 月から 12 月）削減金額は約 2600 万円となった。また、現在まで後発医薬品への移行による大きなトラブルはなく、順調に推移できたと考えている。

**Key Words** : 後発医薬品の管理・運用, 薬価, 削減金額

## 【はじめに】

後発医薬品は、先発医薬品と治療学的効果が同等であるものとして、先発医薬品（新薬）の特許が切れた後、同じ有効成分を使って製造販売される医薬品のことであり、一般的に研究開発費が安く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が低く設定されている<sup>1)</sup>。少子高齢化社会が急速に進展し、国の医療費が年々増加の一途をたどっている我が国において、後発医薬品を普及させることは、患者負担の軽減のみならず医療保険財政の健全化が図られることから、政府は 2007 年に、「2012 年度までに、後発医薬品の数量シェアを 30%以上にする」という目標を掲げている<sup>1)</sup>。

このような観点から当院薬剤部でも、これまで年間購入金額の上位を占める抗生物質や注射薬については後発医薬品への移行に努めてきたが、2010 年 1 月時点での後発医薬品の使用割合（品目ベース）は約 8.9%と低いものであった。近年の医療費の患者負担の増加による患者側からの後発医薬品への要望や上記の国の医療政策の方向にそって 2010 年より積極的に後発医薬品への移行を推進することとした。また、多くの後発医薬品の導入による医薬品の安全管理への運用面での問題点についても種々検討してきたので、その対策についても報告する。

## 【対象と方法】

まず、移行の対象となる後発医薬品の候補薬剤は、当院での年間購入金額が上位の医薬品から順次選定することとした。次に選定した医薬品の安定供給や品質確保についてメーカーからの情報提供がしっかりしていること、また他病院におけるその後発医薬品の採用状況等を調査し、選定基準とした。次に誤薬防止の観点から、名称や外観の他薬品との類似性についても慎重に検討した。多くの参考文献を調査した結果、鹿児島県の後発医薬品採用マニュアル<sup>2)</sup>を参考にして、当院における後発医薬品評価項目の表（表1）を作成し、これを選定の基準にした。

以上のような選定基準を適応して、選定した候補医薬品について、医師へのアンケート（表2）を行い、アンケート結果をもとに薬事審議委員会にて審議を行い、承認を受けた医薬品について後発医薬品として採用し、順次移行を進めていった。また、後発医薬品として完全には承認されなかった一部の医薬品については、先発医薬品を残したまま、後発医薬品と併用して採用できるか審議した。これらの薬品類については原則として後発医薬品を使用し、先発医薬品は限定使用することとした。

この結果、移行の決定した後発医薬品については、薬品情報の表示や、他の院内採用薬品との相互作用設定（併用禁忌薬がオーダーされた時に警告画面で

知らせる等)を機能させ、処方時には先発医薬品名の検索で後発医薬品の選択を可能にする運用上の設定を行った。後発医薬品名の表示は、その名称の後ろに先発医薬品名を表示させる方法で統一した。

次に、錠剤やカプセル剤は、院内処方せんに先発医薬品と同様に識別コードを表示させることで、調剤業務の効率化を図った。

院内職員への周知の取り組みとして、医師や各病棟に対して、後発医薬品の一覧表(表3)を配布したが、その中でも外観で判別に注意が必要なものについては写真付きの対応表(図1)を配布した。また病棟看護師を対象として、後発医薬品への移行によって生じた問題点と今後の要望についてアンケートを行い、アンケート以外でも職員からの意見があれば参考にし、必要に応じ改善に努めた。薬局内には、後発医薬品の識別コードつきの一覧表を作成し各所に配置させ、持参薬鑑別等でも活用し、誤薬等の防止に効果を期待した。調剤室内の錠剤分包機と薬品棚に類似した名称の後発医薬品があれば、配置を離して先発医薬品の名称を併記させることで調剤中の認識違いが起こらないように配慮した。

### 【結果】

多くの品目で比較的速いスピードで後発医薬品に移行したが、運用していく上での問題点について対策を講じつつ慎重に移行した結果、当初予想された薬局内及び臨床の現場においても、大きなトラブルもなくスムーズに移行することが出来た。

後発医薬品への移行についてのアンケートの結果からは、名称の類似した後発医薬品について判別が困難であるという意見があったので、これに対して名称が区別しやすい別の後発医薬品への移行を行なった。結果として、名称の類似性は解消されて現場から以前に比べて認識しやすくなったという声を頂くことができた。

後発医薬品の使用割合(品目ベース)は、2010年1月時点で約8.9%であったが、2013年1月時点で約26.7%(図2)へと増加し、これによる年間(2012年1月から12月)薬剤費の削減金額は約2600万円となった。

2010年から2011年の期間では、抗癌剤(ジェムザール注<sup>®</sup>、ランダ注<sup>®</sup>等)、抗生物質(パンスポリン注<sup>®</sup>、マキシピーム注<sup>®</sup>等)を含む注射薬を中心とした73品目の後発医薬品への移行を行なったが、後発医薬品の使用割合は、2011年1月時点で12.6%、

2012年1月時点で13.2%へと、この期間ではわずかな増加にとどまった。その後2012年は内服薬を中心に172品目の移行を行なった結果、後発医薬品の使用割合は2013年1月時点で26.7%にまで大きく前進することが出来た。

先発医薬品との併用という条件で採用になった後発医薬品は、現在までで4品目(タケプロン錠<sup>®</sup>、パナルジン錠<sup>®</sup>、ムコスタ錠<sup>®</sup>、メロペン注<sup>®</sup>)あり、この4品目に限っても2012年6月から12月の期間で約180万円の薬剤費の削減効果を得ることが出来た。

抗生物質では2012年6月の時点で、全ての薬品の後発医薬品への移行が承認されており、2012年11月には、39品目全てにおいて移行が完了した。

### 【考察】

後発医薬品への移行における候補医薬品の選定から始まり、医師へのアンケートを経て、薬事審議委員会での承認という流れで後発医薬品への移行を進めてきたが、これまでに大きな問題は起こっていない。当初は多くの薬剤の変更によって医療の現場での様々なトラブルの発生が危惧されたが、後発医薬品の表示方法を統一させたり、薬局内に一覧表を配置させたりする等の様々なトラブル防止対策の導入により、先発医薬品との比較と確認が容易になり、誤薬リスクが軽減されたと考えられる。

今後は国の方針により、後発医薬品の名称が商品名から一般名へと変更されていく動きがあり、名称の類似している後発医薬品の増加が予想されるので、これに対して薬品棚と薬品ラベルの色分け、誤薬防止シールの作成、処方箋上に印を表記しての注意喚起、監査時のチェック方法の工夫等のさらなるトラブル防止の対策が必要であろうと考えている。

また、現場職員からの要望により、類似した名称の後発医薬品から別の後発医薬品へと移行したが、これは薬剤師の視点では挙がらなかった意見であり、これから運用していく上で、他職種からの意見も積極的に取り入れていくことの重要性を学ぶことができた。

今回は類似した名称の後発医薬品に対して別の後発医薬品に移行することで誤薬防止することに努めたが、今後は多くの後発医薬品への移行により、錠剤やカプセル剤では識別コードが見難く判別が困難なものや、注射薬では外観の類似により誤薬の対象になり得るものが少なからず存在しているので、薬

局内及び職員の意見を参考にして、外観に対してもより正確な判別法の検討が必要だと考えている。

後発医薬品の使用割合について、2012年の1年間で13.2%から26.7%と大きく増加させることができた。これは2012年4月に約100品目、7月に約50品目、11月に約60品目の後発医薬品候補を提示し、医師へのアンケートを行った結果である。医師からの意見を尊重しつつ、薬事審議委員会にて審議することで、順調に移行を進めることができたと考えられる。特に抗癌剤の移行については、この分野の先進病院である国立がんセンターや大学病院で後発医薬品を使用していることを医師に告知することにより、大きな抵抗もなくよりスムーズに移行することができた。また、先発医薬品と併用することにより採用可能となった後発医薬品によっても、上記のような経済効果を得ることが確認できたので、このような方策も今後の選択肢の一つと考えられた。

#### 【結語】

あらかじめ、薬剤師側から後発医薬品候補を選定した上で医師へのアンケートを行なうことにより、順調に後発医薬品の移行を進めることができた。その結果、後発医薬品の使用割合は2013年1月時点で26.7%となり、今回の後発医薬品の移行による1年間の薬剤費の支出削減は2600万円となった。また、様々な後発医薬品導入による誤薬防止策を前もって慎重に設定したことで、現在まで大きなトラブルは発生していない。

#### 【文献】

- 1) 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．月間薬事 (Vol.52 No.10):19(1443)-26(1450),2010.9
- 2) 鹿児島県後発医薬品安心使用促進協議会：鹿児島県後発医薬品採用マニュアル（鹿児島県庁のホームページより）,5-14,2010.3

一般名		規格		メーカー		薬価	
後発医薬品 名称							
先発医薬品 名称							
コメント							

評価項目	評価		
	◎	○	×
品質 含量、性状、確認試験、純度 試験溶出試験、重量偏差試験	全て規格内		限界値に近い、規格限界値 に近いものがある
生物学的同等性試験	標準製剤とほぼ変わらない	十分基準の範囲内にある	・試験結果が提供されない ・結果に疑問があるがメー カーから適切な答えが得ら れない
加速度試験	経時変化がほとんどない、 又は同等である	経時的変化が認められる が、同等で十分承認規格の 範囲内である	・安定性が劣る ・保存条件によっては規格を 逸脱するおそれがある
長期保存試験	経時変化がほとんどない、 又は同等である	経時的変化が認められる が、同等で十分承認規格の 範囲内である	・安定性が劣る ・保存条件によっては規格を 逸脱するおそれがある
有効期限	標準製剤に比べて優れる	同程度	・劣る ・結果が提供されてない
光安定性	標準製剤に比べて優れる	同程度	・劣る ・結果が提供されてない
粉碎後、脱カプセルの安定性	標準製剤に比べて優れる	同程度	・劣る ・結果が提供されてない
無包装安定性	標準製剤に比べて優れる	同程度	・劣る ・結果が提供されてない
配合変化	標準製剤に比べて優れる	同程度	・劣る ・結果が提供されてない
添加物	標準製剤に比べて優れる	同程度	・劣る ・結果が提供されてない
同一規格（錠、g、ml）	あり		ない
容器・包装の材質、安全性に 関する情報開示の可否	可		否
日本版オレンジブック又はオ レンジブック総合版に収載さ れているかの確認	収載されている		収載されていない
付加価値	先発品に比べ優れた点があ る	先発品と同等である	先発品に比べ劣る点がある
小計			

表 2 後発医薬品移行についての医師へのアンケート（抜粋）

ジェネリック変更対象医薬品	
以下の医薬品でジェネリックへの変更不可があればチェックをお願いします。	
対象医薬品	変更不可チェック
薬品名	
アクアチムクリーム（1本10g）	
アザルフィジンEN錠 500mg	
アスタット軟膏（10g）	
アラセナ-A軟膏（1本5g）	
イソバイド 70%	
イトリゾールカプセル（50mg）	

表 3 後発医薬品移行一覧表（抜粋）

薬剤変更（ジェネリック）のお知らせ			
<p>薬事審議委員会で院内採用薬剤の変更が決定しました。 順次変更していきますので、宜しくお願い致します。</p>			
薬事審議委員会 結果			
以下 45品目 変更開始			
対象医薬品	薬価	後発品候補（メーカー）	薬価
アクアチムクリーム（1本10g）	¥43.0	ナジロキサンクリーム1%（東和薬品）	¥31.8
アザルフィジンEN錠 500mg	¥68.4	サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg（日医工）	¥28.7
アスタット軟膏（10g）	¥42.7	ラノコナゾール軟膏1%（岩城）	¥29.2
アラセナ-A軟膏（1本5g）	¥334.4	ビダラピン軟膏3%「タイヨー」	¥119.6
アリセプトD錠 3mg	¥238.5	ドネペジル塩酸塩OD3mg「DSEP」 （第一三共エスファ）	¥167.0
アリセプトD錠 5mg	¥356.0	ドネペジル塩酸塩OD5mg「DSEP」 （第一三共エスファ）	¥249.2
アンカロン錠（100mg）[毒]	¥382.7	アミオダロン塩酸塩錠「TE」100mg （トーアエイヨー）	¥188.3

図1 外観で注意が必要な医薬品についての対応表（抜粋）

## 薬剤部からのお知らせ

平成24年8月

### アデラビン9号注

先発品→後発品への切り替え

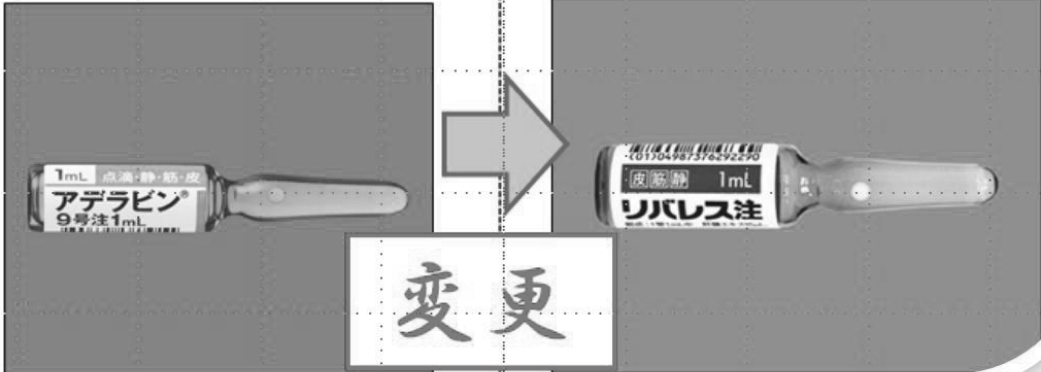
先発医薬品	後発医薬品
アデラビン9号注1ml	リバレス注1ml
	

図2 後発医薬品割合の比較（2010年1月から2013年1月）

