

後発医薬品選択の指針について

後発品に関する各種調査結果

東京都薬剤師会
常務理事 根本陽充

後発医薬品の銘柄の選択

薬局では一般的に

- ・納入のしやすさ(流通具合)
 - ・納入価
 - ・先発品との外見の類似性
- などの情報を基に銘柄を選択

流通については？

東京都薬剤師使用実態調査

協会けんぽレセプトデータ(参考)

製品の特
性につ
いては？

- ・生物学的同等性
- ・原料原産国

ブルーブック(PMDA)

JGAやメーカーのHP

共同開発の推測

使用量データの分析 ← 使用実態調査(東京都薬剤師会)
協会けんぽ(レセプトデータ)

使用量上位の後発医薬品について調査

内服薬

- 生物学的同等性のデータを基にグループ化
⇒ 共同開発の可能性
- 原材料の供給先(原産国等)

後発医薬品選択の指針

処方頻度が高い29薬効群112成分 (令和3年5月25日更新)

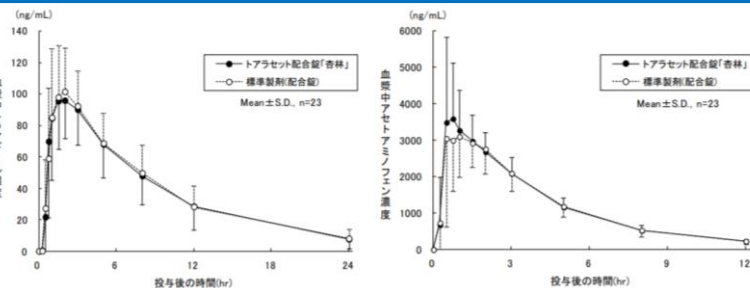
2021年4月時点での市販銘柄数

全国レベルでの置き換え

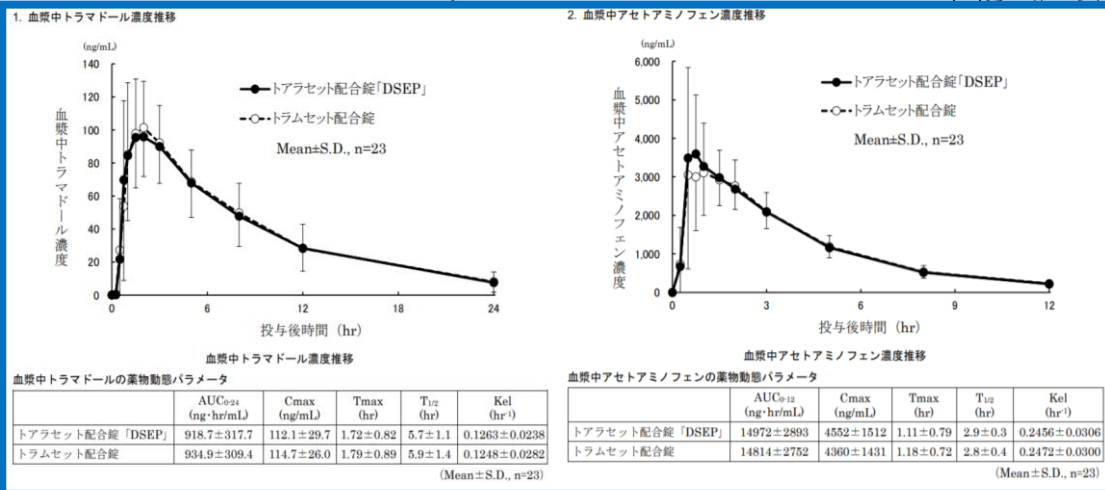
2021年4月改定薬価

トラムセット配合錠		後発品 23銘柄	薬価収載5年未満のため、区分なし			参考
後発品銘柄	製造販売元	シェア	グループ	原薬製造国	薬価	資料B
トアラセット配合錠「サワイ」	沢井製薬	13.6%	A	トラマドール：インド アセトアミノフェン：インド	16.30	他
トアラセット配合錠「杏林」	キョーリンリメディオ	13.3%	B	トラマドール：インド - 日本、インド アセトアミノフェン：日本、中国	11.90	17.1%
トアラセット配合錠「DSEP」	第一三共エスファ	10.9%	B	非開示	11.90	8.0%
トアラセット配合錠「トーワ」	東和薬品	10.3%	C	トラマドール：インド、インド-日本 アセトアミノフェン：日本、アメリカ	16.30	9.1%
トアラセット配合錠「YD」	隠准堂	9.2%	D	非開示	11.90	他
		42.7%				65.8%

※「他」は



血漿中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。



血漿中トラマドールの薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	Kel (hr ⁻¹)
トアラセット配合錠「DSEP」	918.7±317.7	112.1±29.7	1.72±0.82	5.7±1.1	0.1263±0.0238
トラムセット配合錠	934.9±309.4	114.7±26.0	1.79±0.89	5.9±1.4	0.1248±0.0282

(Mean±S.D., n=23)

血漿中アセトアミノフェンの薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₁₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	Kel (hr ⁻¹)
トアラセット配合錠「DSEP」	14972±2893	4552±1512	1.11±0.79	2.9±0.3	0.2456±0.0306
トラムセット配合錠	14814±2752	4360±1431	1.18±0.72	2.8±0.4	0.2472±0.0300

(Mean±S.D., n=23)

2.1.1. トラマドール

	評価パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
トアラセット配合錠「杏林」	918.7±317.7	112.1±29.7	1.72±0.82	5.7±1.1
標準製剤 (配合錠)	934.9±309.4	114.7±26.0	1.79±0.89	5.9±1.4

(Mean±S.D., n=23)

2.1.2. アセトアミノフェン

	評価パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
トアラセット配合錠「杏林」	14972±2893	4552±1512	1.11±0.79	2.9±0.3
標準製剤 (配合錠)	14814±2752	4360±1431	1.18±0.72	2.8±0.4

(Mean±S.D., n=23)

医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック)

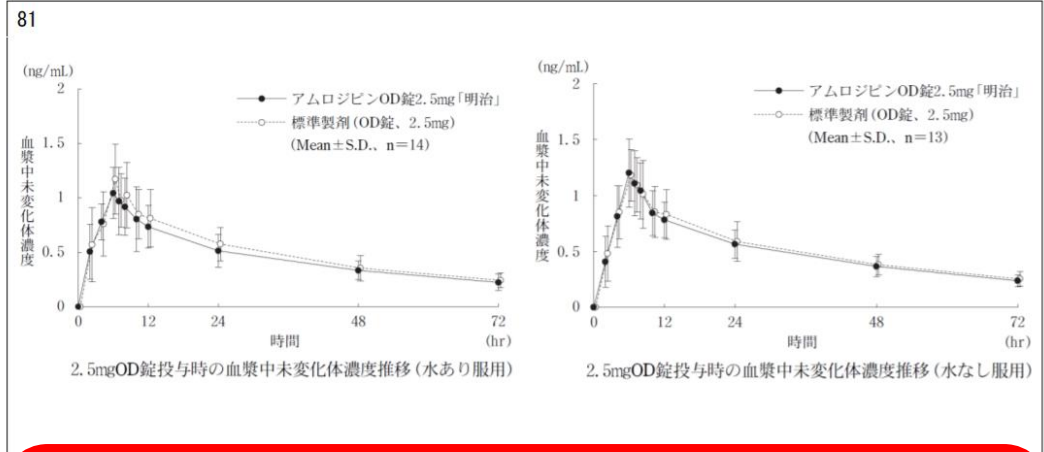
ブルーブックとは・・・

PMDAによって、後発医薬品の品質に対する更なる信頼性向上を図るため、ジェネリック医薬品品質情報検討会での検査結果等を踏まえて、有効成分毎に品質に関する情報を体系的にとりまとめた医療用医薬品最新品質情報集(通称：ブルーブック)を作成し、医療関係者向けに情報提供されている。

ブルーブックでは、有効成分毎に、品目名、効能・効果、用法・用量、薬効分類、規格単位、添加物、解離定数、溶解度、安定性、

生物学的同等性試験結果、溶出試験結果、

後発医薬品品質確保対策事業検査結果、分析法などの情報が掲載されています。



82

アムロジピン OD 錠 2.5mg 「EMEC」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、アムロジピン OD 錠 5mg 「EMEC」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

83

アムロジピン OD 錠 2.5mg 「KN」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、アムロジピン OD 錠 5mg 「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

度重なる製造メーカーの不祥事

○小林化工(株)による睡眠導入剤混入

- ▶法令遵守意識の欠如、品質確保のための体制整備が不十分
 - ・経営陣が法令違反を把握していながら改善策を講じず
- ▶他の製品でも、承認と異なる医薬品の製造、二重帳簿の作成、品質試験結果の捏造、等の継続的な法令違反事項の確認

◎処分

- ・長期間の法令違反行為⇒116日間業務停止
- ・虚偽記載行為⇒12品目承認取消

○日医工(株)の行政処分

- ▶富山第一工場での無通告査察によりGMP違反の疑いが判明
 - ・承認時とは異なる製造方法、不適切な品質試験の薬機法違反

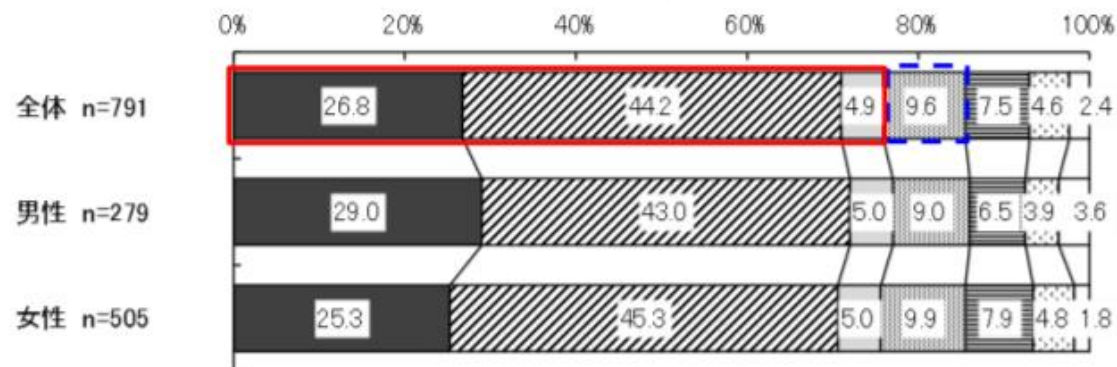
◎処分

- ・医薬品製造業(富山第一工場)⇒32日間業務停止

後発医薬品に関する患者の使用意向

- 患者に後発医薬品の使用意向を尋ねたところ、安くなるのであれば使用したいなどと回答したのは、合計で約75%であった。
 - ※ 「いくら安くなるかに関わらず、使用したい」、「少しでも安くなるのであれば使用したい」、「本日支払った金額よりも一定程度安くなるのであれば使用したい」の合計が約75%
- 一方で、約10%の患者では、「いくら安くなっても使用したくない」と回答していた。

◆ 後発医薬品に関する使用意向（自己負担との関係） （医療費の自己負担があった人、男女別、単数回答）



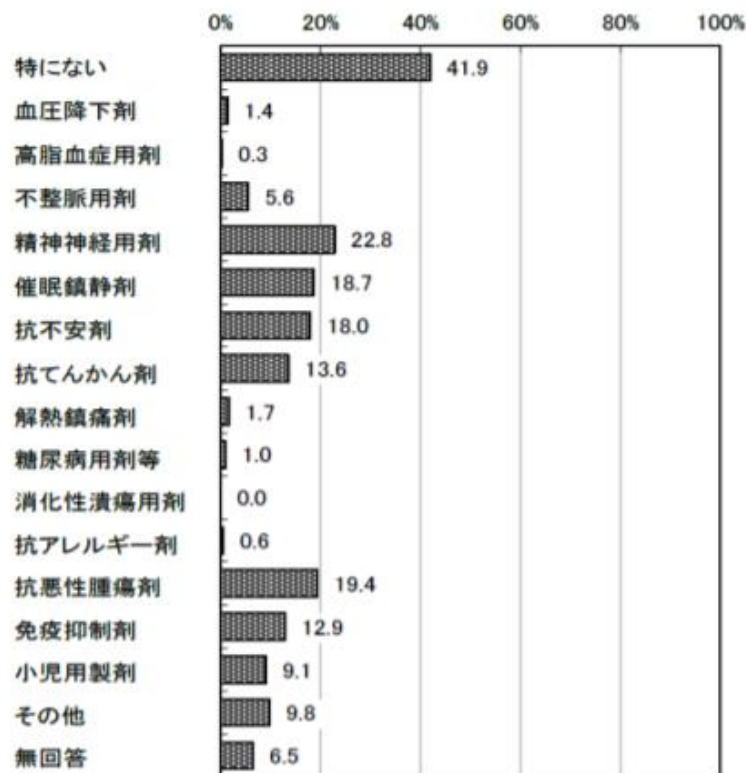
注) 「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。
 ・すでにジェネリック医薬品を使用している。
 ・薬の種類によって考える。
 ・アレルギーがなければ使用したい。
 ・メーカーが信用でき、品質、安全性が確保されているのなら使う。

- いくら安くなるかに関わらず、使用したい
- ▨ 少しでも安くなるのであれば使用したい
- ▣ 本日支払った金額よりも一定額安くなるのであれば使用したい
- ▤ いくら安くなっても使用したくない
- わからない
- ▣ その他
- 無回答

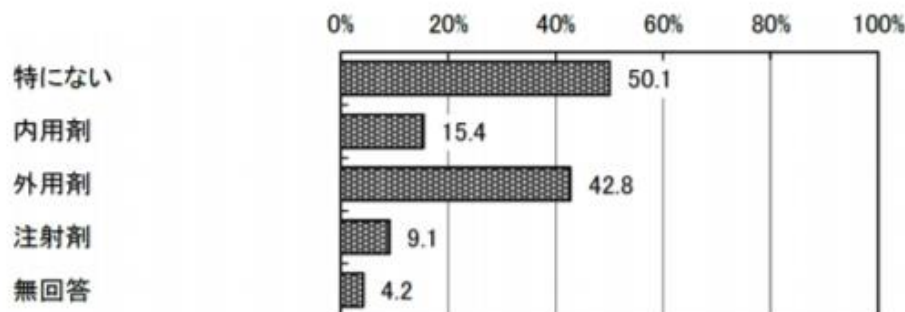
後発医薬品を調剤しにくい医薬品（薬局調査）

- 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を尋ねたところ、「特になし」と回答した施設が41.9%であった。医薬品の種類として回答されたもののうち最も多かったのは「精神神経用剤」であり、次いで「抗悪性腫瘍剤」、「催眠鎮静剤」、「抗不安剤」、「抗てんかん剤」、「免疫抑制剤」であった。
- 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剤形を尋ねたところ、「特になし」と回答した施設が50.1%であった。最も多かったのは、「外用剤」であった。次いで「内用剤」、「注射剤（バイオ後続品は除く）」であった。外用剤の内訳では、「貼付薬」が最も多かった。

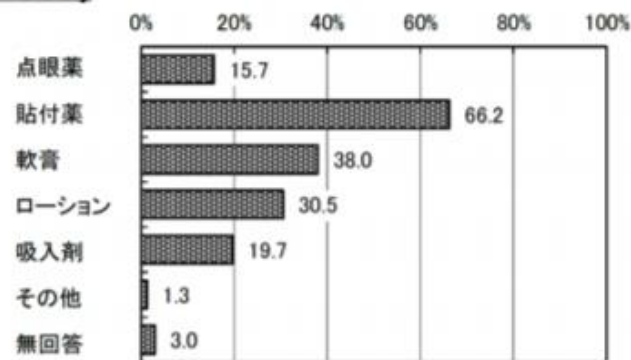
➤ 後発医薬品を積極的に調剤していない・調剤しにくい医薬品の種類 (n=712)



➤ 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剤形 (n=712)



➤ 外用剤の内訳 (n=305)



本指針(外用薬)

外用薬

代表的な湿布薬2種類について調査

ロキソプロフェンテープ50mg(先発品含め23銘柄)
ケトプロフェンテープ20mg (先発品を含め11銘柄)



客観的試験(物性測定)

(1)粘着力測定

- ・ 指標：使用感（皮膚への貼りつきやすさ）
- ・ 方法：日本薬局方収載の「粘着力試験法」より、「傾斜式ボールタック試験法」で評価

(2)厚さ

- ・ 指標：貼付後の違和感
- ・ 試験方法：ノギスを用いて、計5か所の平均値を測定

(3)透湿度

- ・ 指標：使用感（貼付部位の蒸れやすさ）
- ・ 試験方法：パラフィルムを用いて、水分透過量を算出

経済財政運営と改革の基本方針(骨太の方針)

政権の重要課題や翌年度予算編成の方向性を示す方針
経済財政諮問会議にて策定

- 2005に「後発医薬品市場の育成を図る」と明記
- 2007に数値目標(旧目標)が導入

- 2017 経済・財政一体改革の進捗・推進
【社会保障】 2020年9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とする。

2021 感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革

【社会保障改革】

後発医薬品に係る新目標についての検証、品質及び安定供給の信頼性確保、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、バイオシミラーの目標設定の検討、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討、フォーミュラリの活用等、更なる使用促進を図る。

※2023年度末までに後発品の数量シェアを、全ての都道府県で80%以上。

第3期医療費適正化計画

医療費適正化計画について

- 高齢者医療確保法では、制度の持続可能な運営を確保するため、国と都道府県が保険者・医療関係者等の協力を得て、住民の健康増進や医療費の適正化を進めるため、6年を1期として、国において医療費適正化基本方針を定めるとともに、都道府県において医療費適正化計画を定め、目標の達成に向けて、保険者・医療関係者等の協力を得て、取組を進めることとしている。

(※1) 第1期(2008～2012年度)、第2期(2013～2017年度)は5年を1期として実施。第3期(2018～2023年度)からは6年を1期とする。

(※2) 医療費の増加は、高齢化や技術の高度化、一時的な感染症の蔓延など様々な要素があることから、都道府県の現場で医療費適正化の枠組みを機能させるためには、目標の設定と取組による効果の因果関係について、科学的なエビデンスを含めた合理的な説明が可能なものであって、住民や保険者・医療関係者等の協力を得て、目標の実現に向けた取組の実施と評価が可能なものを位置づける必要がある。

このため、高齢者医療確保法では、①住民の健康の保持の推進に関する事項(特定健診・保健指導の推進など)と、②医療の効率的な提供の推進に関する事項(後発医薬品の推進や重複投薬の適正化など)を、医療費適正化計画における取組の目標に定めることとしている。

- 第3期(2018～2023年度)の「医療費適正化計画」では、
 - ①入院医療費は、都道府県の医療計画(地域医療構想)に基づく病床機能の分化・連携の推進の成果を反映させて推計し、
 - ②外来医療費は、糖尿病の重症化予防、特定健診・保健指導の推進、後発医薬品の使用促進、医薬品の適正使用による、医療費適正化の効果を織り込んで推計することとしている。

◎高齢者の医療の確保に関する法律 第9条 ※2015年改正後

- 2 都道府県医療費適正化計画においては、当該都道府県の医療計画に基づく事業の実施による病床の機能の分化及び連携の推進の成果並びに住民の健康の保持の推進及び医療の効率的な提供の推進により達成が見込まれる医療費適正化の効果を踏まえて、厚生労働省令で定めるところにより算定した計画の期間における医療に要する費用の見込み(略)に関する事項を定めるものとする。
- 3 都道府県医療費適正化計画においては、前項に規定する事項のほか、おおむね都道府県における次に掲げる事項について定めるものとする。
 - 一 住民の健康の保持の推進に関し、当該都道府県において達成すべき目標に関する事項
 - 二 医療の効率的な提供の推進に関し、当該都道府県において達成すべき目標に関する事項
 - 三 前二号の目標を達成するために都道府県が取り組むべき施策に関する事項 (四～六項 略)

「後発医薬品に関する流通及び対応状況に関する調査」

目的：後発医薬品に関する流通及び対応状況の把握

調査対象：当会会員薬局

調査時期：令和3年6月(第1回)

- 設問1 現状の卸の納入状況
 - ①発注通り
 - ②発注通りではないが、業務上影響はない範囲
 - ③納品が滞り、業務に影響あり
 - ④流通していないため、発注できない

回答数：1,520件

設問1で③と答えた場合

- 設問2 卸担当者からの説明された理由
- 設問3-1 品目数
- 設問3-2 薬局でどう対応したか
- 設問3-3 患者の反応

設問1で④と答えた場合

- 設問2 卸担当者からの説明された理由
- 設問4-1 品目数
- 設問4-2 薬局でどう対応したか
- 設問4-3 患者の反応

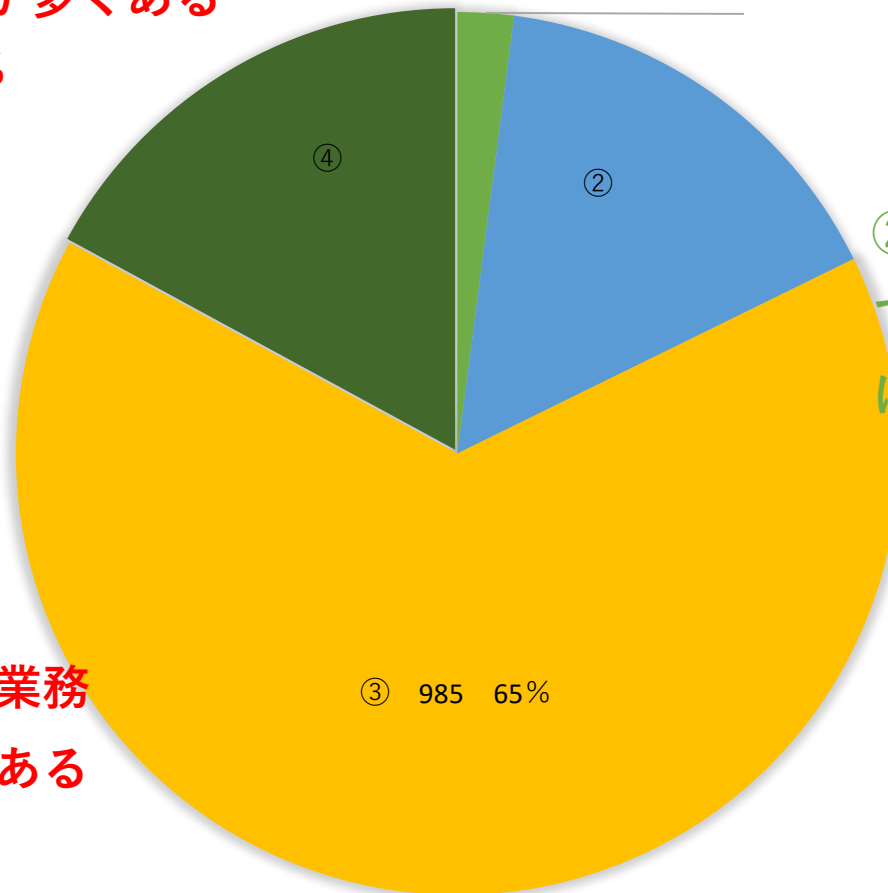
- 設問5-1 入手困難な後発医薬品(品目数と3銘柄(成分名・規格))
- 設問5-2 入手困難な先発医薬品(品目数と3銘柄(成分名・規格))
- 設問6 小林化工製品の採用状況(採用している場合は品目数)
- 設問7 日医工製品の採用状況
- 設問8 回収情報の入手状況
- 設問9 代替品への変更に関する情報の入手先
- 設問10 今後の採用について
- 設問11 後発品使用率(1月と比べて)⇒どの程度(設問12)

「後発医薬品に関する流通及び対応状況に関する調査」集計報告

設問1.後発医薬品の「現在の卸の納入状況」について

④製品が流通していないため発注ができない場合が多くある
258 17%

①希望した後発医薬品が発注数通りに納品されている
31 2%



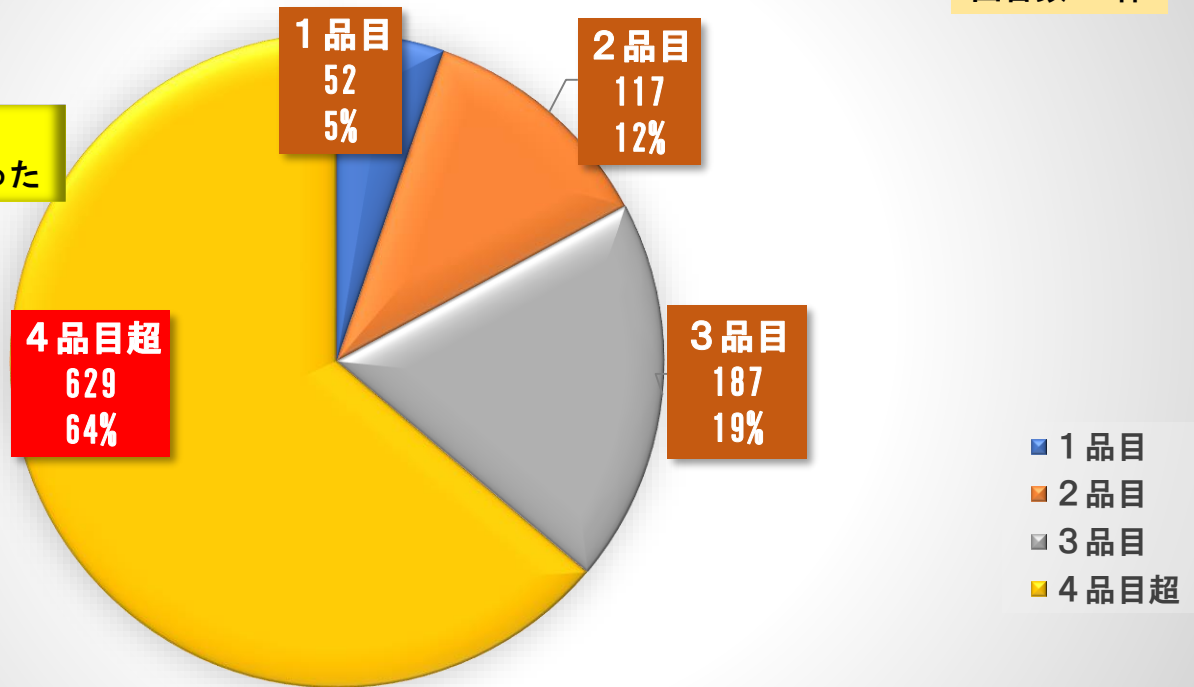
②希望した発注数通りではないが、調剤業務に影響が出ない範囲で納入されている
237 16%

③納品が滞り、調剤業務に影響が出る場合がある
985
65%

設問3-1. 既に発注はしているが、現在納品が滞っている品目数を教えてください

回答数985件

4品目以上では、
4～10品目までの回答が多かった

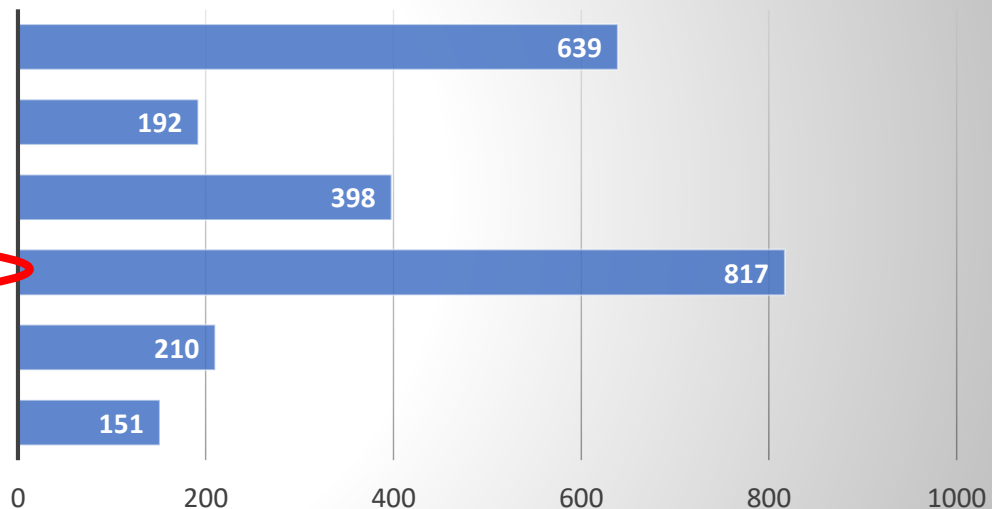


設問3-2 納品が滞っている場合の貴局での対処方法について

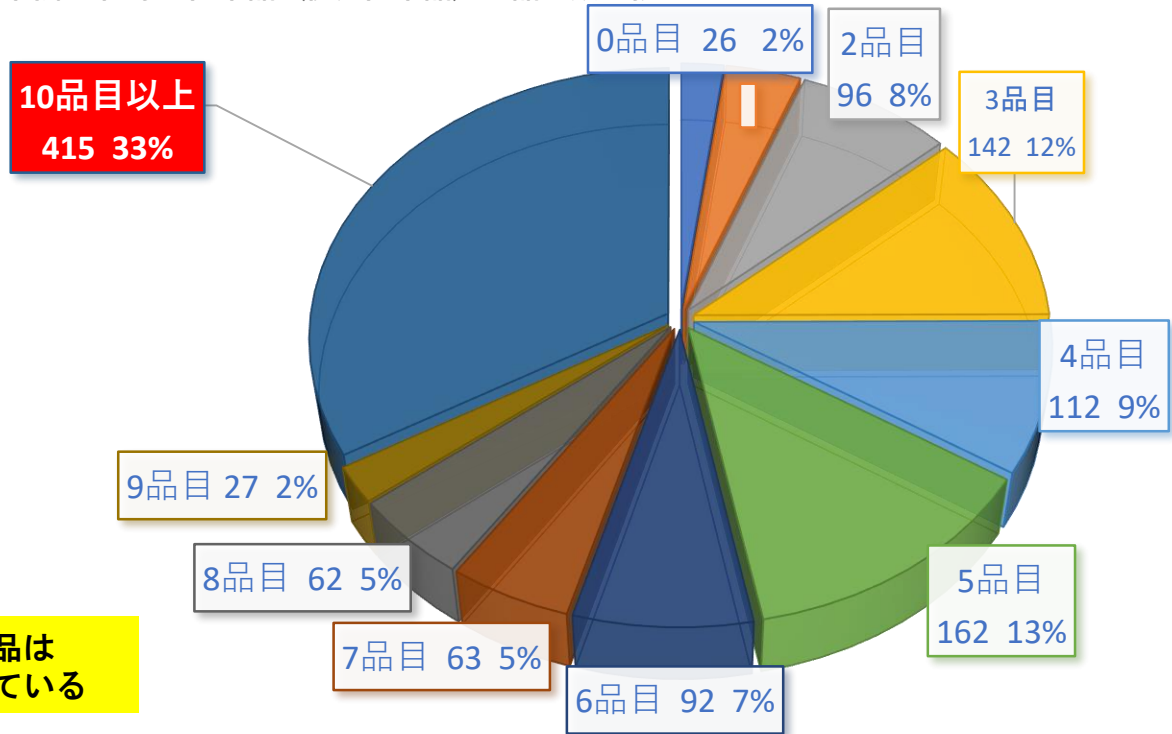
回答数985件複数回答

あてはまるもの全てを選んでください（複数回答）。

- ① 複数メーカーの後発医薬品を購入して患者毎に使い分けている
- ② 安定的な供給が見込めないので規格を変更して対応している
- ③ 安定的な供給が見込めないので剤形（普通錠⇔OD錠）を変更して対応している
- ④ 後発医薬品の安定的な供給が見込めないので先発医薬品に変更した（変更する予定）
- ⑤ 先発医薬品には変更できないので、処方医と協議して後発医薬品がある同種同効薬に変更した（する予定）
- ⑥ その他の方法で対処している



設問5-1 現在、入手困難な医療用医薬品（後発医薬品）の品目数を教えてください



入手困難後発医薬品は10品目以上存在している

設問3-2 納品が滞っている場合の貴局での対処方法について

あてはまるもの全てを選んでください（複数回答）。

① 複数メーカーの後発医薬品を購入して患者毎に使い分けている

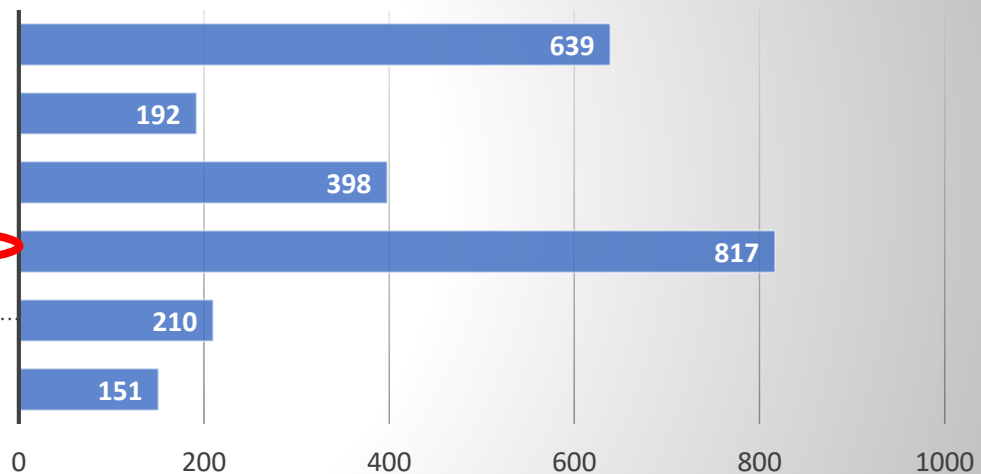
② 安定的な供給が見込めないので規格を変更して対応している

③ 安定的な供給が見込めないので剤形（普通錠⇔OD錠）を変更して対応している

④ 後発医薬品の安定的な供給が見込めないので先発医薬品に変更した（変更する予定）

⑤ 先発医薬品には変更できないので、処方医と協議して後発医薬品がある同種同効薬に変...

⑥ その他の方法で対処している

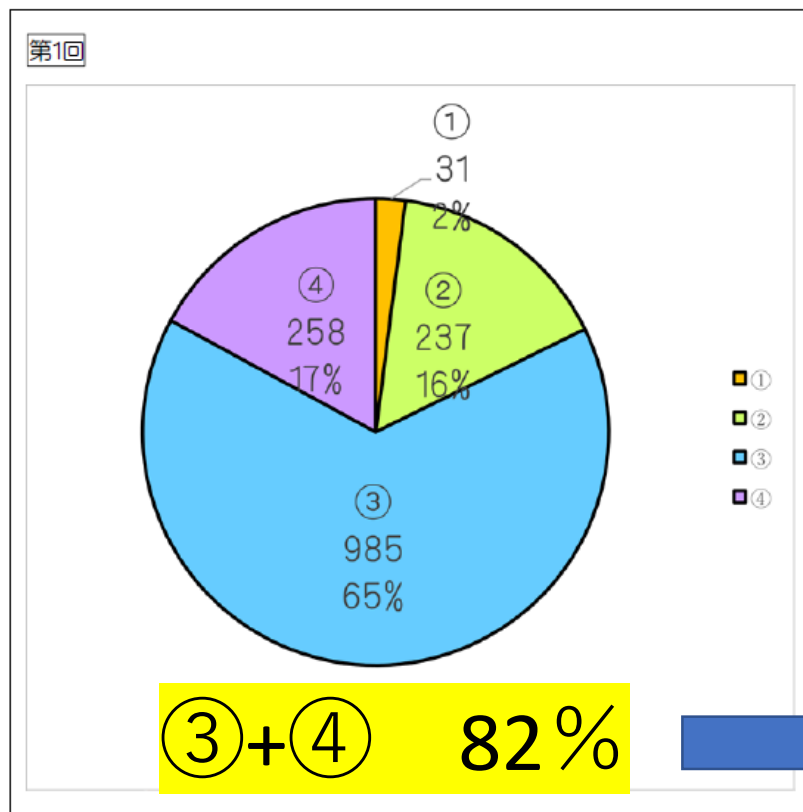


「後発医薬品に関する流通及び対応状況に関する調査」

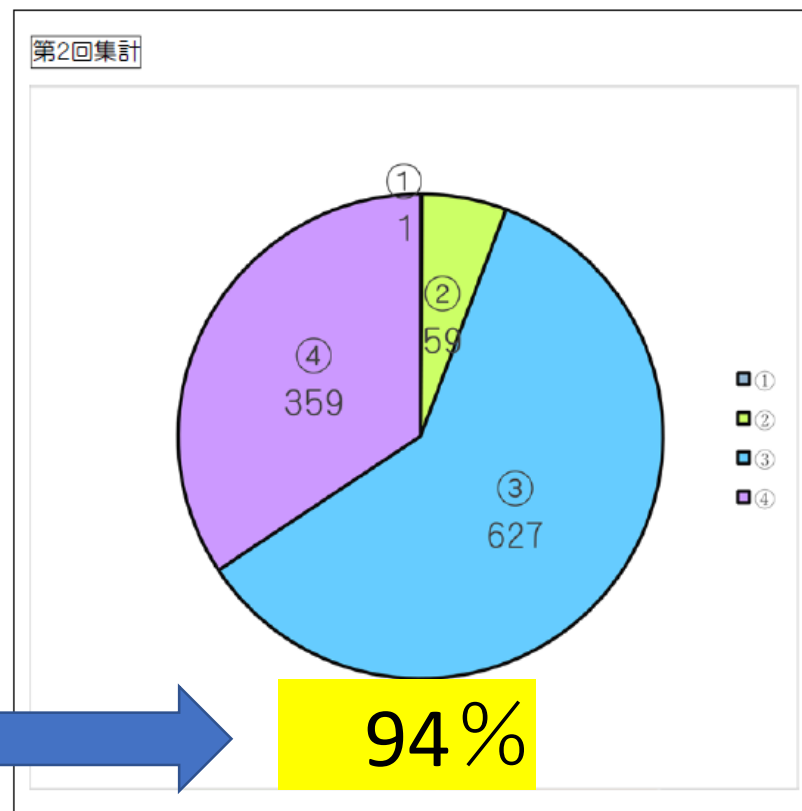
第1回調査後、2か月経過した状況を同内容で調査

設問1. 貴局で採用している後発医薬品について、「現在の卸の納入状況」に近い選択肢を1つ選んでください。

- ①希望した後発医薬品が発注数通りに納品されている
- ②希望した発注数通りではないが、調剤業務に影響が出ない範囲で納入されている
- ③納品が滞り、調剤業務に影響が出る場合がある
- ④製品が流通していないため発注ができない場合が多くある



第1回:1,511名



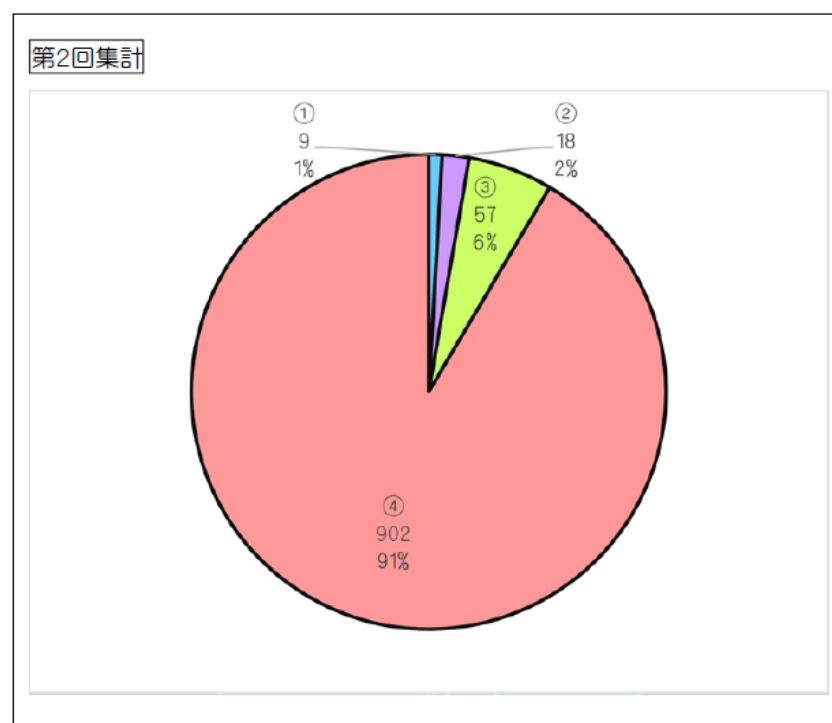
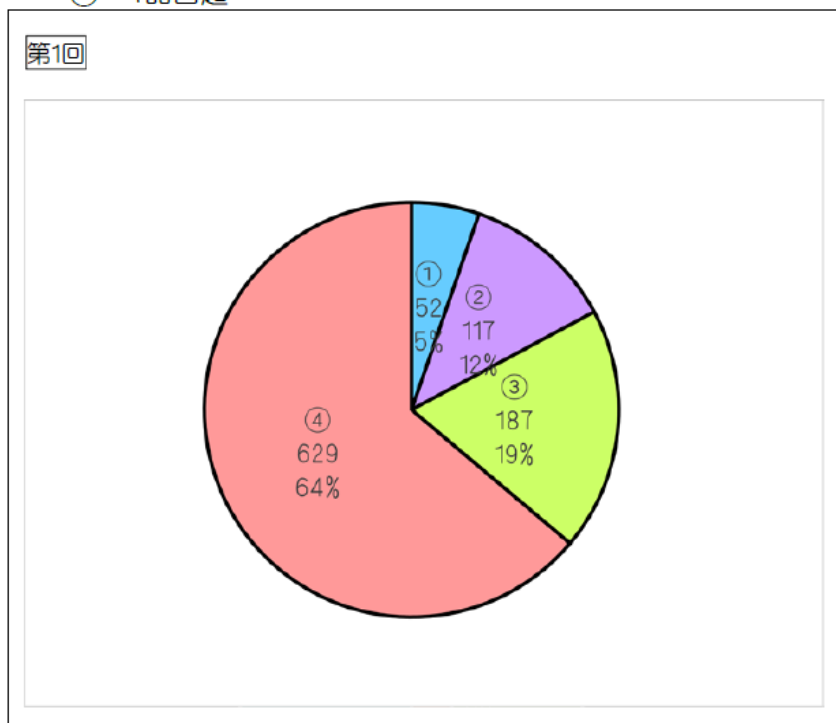
第2回集計:1,046名

設問1で『③納品が滞り調剤業務に影響が出る場合がある』『④製品が流通していないため、発注ができない場合が多くある』を選択した方々に尋ねました。

第1回:③985名 ④258名 計1,243名 第2回集計:③627名 ④359名 計986名

特別設問 3-1 + 4-1 既に発注はしているが、現在納品が滞っている品目数を教えてください

- ① 1品目
- ② 2品目
- ③ 3品目
- ④ 4品目超



4品目以上 64%



91%

調剤報酬項目「後発医薬品調剤体制加算」に関する調査

目的: 後発医薬品の流通不足による調剤報酬項目への影響調査

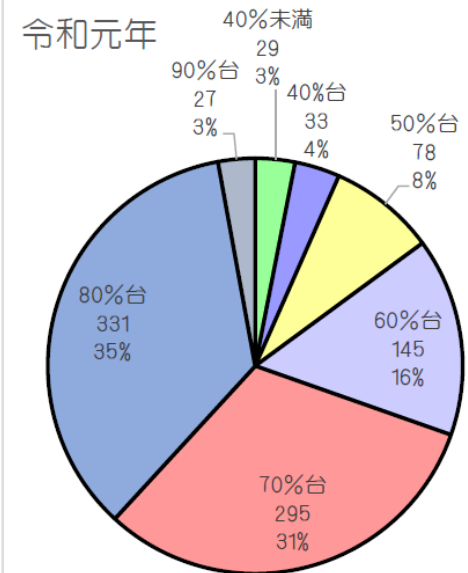
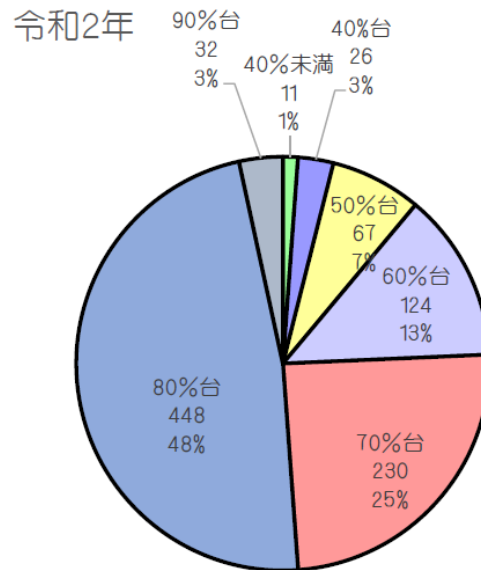
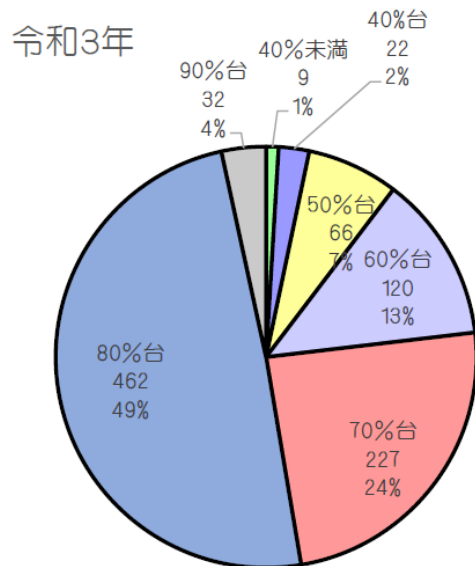
調査対象: 当会会員薬局

調査時期: 令和3年9月

設問2. 令和3年8月の後発医薬品調剤率

設問3 1年前、令和2年8月の後発医薬品調剤率

設問4 2年前、令和元年8月の後発医薬品調剤率



設問7 変更に難しい医薬品(内服薬1)

設問7-1 自局において、【特に変更できにくい頻度の高い医薬品名】(内服薬限定)1

設問7-2 上記医薬品が変更できにくい一番の理由

- ①患者の希望
- ②医師の指示(変更不可)
- ③先発医薬品しか採用していない
- ④後発医薬品の入手ができない
- ⑤その他

設問8 変更に難しい医薬品(内服薬2)

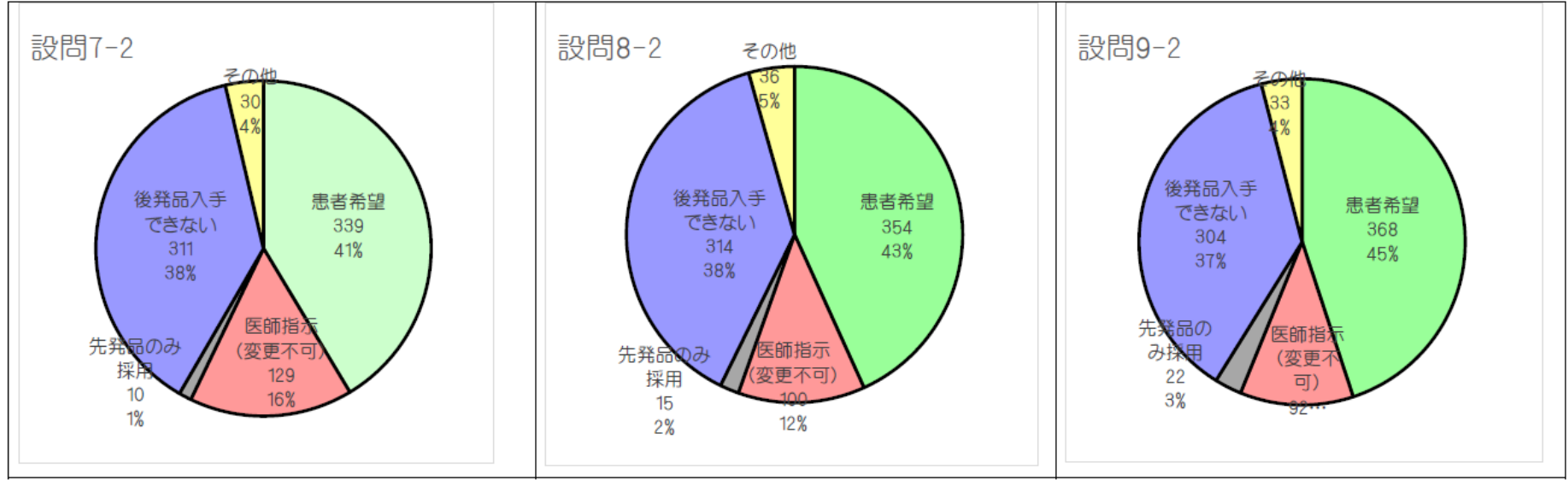
設問8-1 自局において、【変更できにくい頻度が2番目に高い医薬品名】(内服薬限定)

設問8-2 上記医薬品が変更できにくい一番の理由

設問9 変更に難しい医薬品(内服薬3)

設問9-1 自局において、【変更できにくい頻度が3番目に高い医薬品名】(内服薬限定)

設問9-2 上記医薬品が変更できにくい一番の理由



設問10 変更し難い医薬品(外用薬1)

設問 10-1 自局において、【特に変更できにくい頻度の高い医薬品名】(外用薬限定)

設問 10-2 上記医薬品が変更できにくい一番の理由

- ①患者希望
- ②医師の指示(変更不可)
- ③先発医薬品しか採用していない
- ④後発医薬品の入手ができない
- ⑤その他

設問11 変更し難い医薬品(外用薬2)

設問 11-1 自局において、【変更できにくい頻度が2番目に高い医薬品名】(外用薬限定)

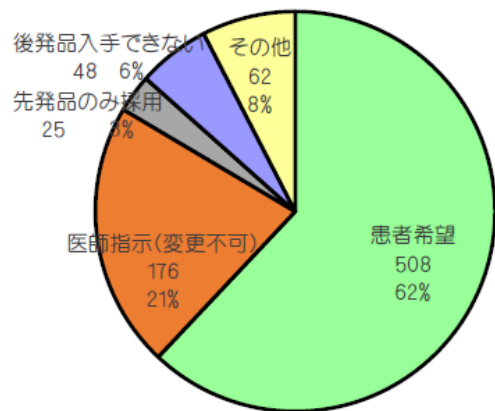
設問 11-2 上記医薬品が変更できにくい一番の理由

設問12 変更し難い医薬品(外用薬3)

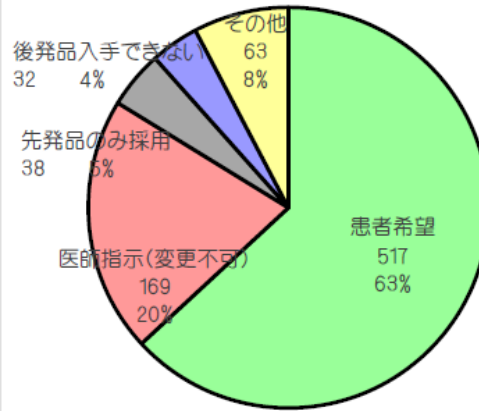
設問 12-1 自局において、【変更できにくい頻度が3番目に高い医薬品名】(外用薬限定)

設問 12-2 上記医薬品が変更できにくい一番の理由

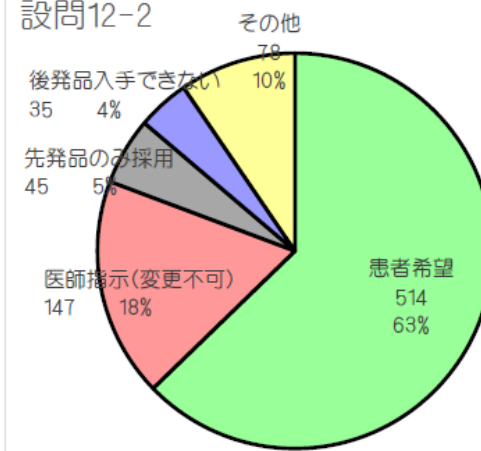
設問10-2



設問11-2



設問12-2



後発医薬品の使用促進には

- 供給体制の確保が大前提
- 銘柄選択における情報開示(共同開発、原料原産国等)
- 使用感による変更しにくい薬剤(製剤技術の違い?)
- 後発医薬品の地域フォーミュラリーの検討も?

ご清聴、ありがとうございました

