

- 5) 川上純一, 赤瀬朋秀, 恩田光子, 草間真紀子, 佐藤 博, 林 昌洋, 福田 敬: 平成21年度日本病院薬剤師会病院薬局協議会抄録, 学術委員会学術第5小委員会報告: ファーマシューティカルケアの薬剤経済学的研究に関する検討, 日本病院薬剤師会雑誌, **46**, 28-31 (2010).
- 6) チーム医療の推進に関する検討会(座長: 永井良三), チーム医療の推進について, 厚生労働省, 2010. 3. 19.

- 7) T. De Rijdt, L. Willems, S. Simoens : Economic effects of clinical pharmacy interventions : A literature review, *Am. J. Health-Syst. Pharm.*, **65**, 1161-1172 (2008).
- 8) D.W. Bates, N. Spell, D.J. Cullen, E. Burdick, N. Laird, L.A. Petersen, S.D. Small, B.J. Sweitzer, L.L. Leape : The costs of adverse drug events in hospitalized patients, *JAMA*, **277**, 307-311 (1997).

## 平成21年度学術委員会学術第6小委員会報告 後発医薬品に関する調査研究

委員長

(大) 北海道大学大学院薬学研究院

井関 健 Ken ISEKI

委員

東京通信病院薬剤部

大谷 道輝 Michiteru OTANI

(医) 鉄蕉会亀田総合病院薬剤部

佐々木忠徳 Tadanori SASAKI

(大) 福井大学医学部附属病院薬剤部

中村 敏明 Toshiaki NAKAMURA

特別委員

(社) 日本薬剤師会

安部 好弘 Yoshihiro ABE

近畿大学薬学部

松山 賢治 Kenji MATSUYAMA

(大) 広島大学病院薬剤部

木平 健治 Kenji KIHIRA

(大) 新潟大学医歯学総合病院薬剤部

佐藤 博 Hiroshi SATO

(大) 福井大学医学部附属病院薬剤部

政田 幹夫 Mikio MASADA

国際医療福祉大学薬学部

池田 俊也 Shunya IKEDA

東邦大学薬学部臨床薬学研修センター

柳川 忠二 Chuji YANAGAWA

名城大学薬学部医薬品情報学

後藤 伸之 Nobuyuki GOTO

(大) 東京大学大学院薬学系研究科

澤田 康文 Yasufumi SAWADA

(社) 日本薬剤師会

岩月 進 Susumu IWATSUKI

### はじめに

後発医薬品は、安全性、有効性の情報は先発医薬品で確認済みであるとの理論的前提に基づいて、先発医薬品との同等性を規格および試験法、安定性試験（加速試験）、生物学的同等性を確認することで現在は認可されている。保険医療における医薬品選択の基本的なルールとして「後発医薬品の使用促進」を考慮することが、保険薬剤師、保険薬局、保険医すべてに求められるようになった。そこで、後発医薬品の適切な使用に際しては、後発医薬品が安価な理由、安価な分どのような情報があり、ないのか、ない情報にどのように対応するか、ない情報を構築するために何を行うかを考える必要がある。学術委員会学術第6小委員会（以下、本小委員会）では、上述の観点から後発医薬品に関する調査研究を行い、医薬品の適正使用を担保した医薬品費の抑制のあり方を検討している。

平成20年度までに、①すでに問題点として明らかにされている事例の把握、②ジェネリック医薬品適正使用に

向けての取り組み、③後発医薬品の適正使用に関する問題点等の収集について調査・研究を行い、平成20年度活動報告にて公表している。本報告では、平成21年度の活動状況について概説する。

### 公的機関による医薬品情報の評価

後発医薬品の適切な使用拡大が実施されるためには、個々の患者に最適な後発医薬品を後発医薬品間で比較ができる情報環境を整備し、情報の透明性を増すために、病院勤務薬剤師と保険調剤薬局薬剤師が就業形態の壁を越えて情報の共有管理をしていく必要がある。国立医薬品食品衛生研究所は、こうした国内情勢を見据え、後発医薬品の品質に関する意見・質問・情報等について学術的観点からの検討を開始した。すでに第4回の会議が開催され（平成20年7月10日、平成20年12月17日、平成21年7月2日、平成22年1月14日）、その議事録が国立医薬品食品衛生研究所のホームページ<sup>1)</sup>に公開されている。このうち、第4回会議において第1回検討会で検討対象

となったものの試験結果および経過報告が行われ、1) 製剤試験ワーキンググループ検討結果報告、2) 球形吸着炭ワーキンググループ検討結果報告、3) イトラコナゾールワーキンググループ検討状況がそれぞれ了承されている。さらに、医薬品医療機器総合機構への相談内容等において、明らかに後発医薬品の品質に問題があることを示すものはないと評価された。これらのうち、文献等で用いられた試験方法等に問題があって当該文献等の内容のみでは後発医薬品の品質について判断できないもの、また機構への相談品目を契機としたものについては、試験方法の検討も含めワーキンググループ (WG) で検討することとされている。今後、さらに活発な活動を期待したい。

## 製剤的な品質評価

後発医薬品は先発医薬品が市場に登場してから十数年を経た後に販売されるため、理論的には先発医薬品よりも新しい製剤技術を利用して製剤設計することが可能である。それにより剤形の小型化など患者の服用コンプライアンスの向上を図った製剤も多く、後発医薬品の製剤学的品質の評価は原則医師から薬剤師へと移行しつつある。このため、後発医薬品導入時に際しては製剤学的な観点などからの評価をできる限り行い、導入後は臨床データを収集し有効性、安全性を評価し、情報を提供することが求められる。

特殊製剤の1つである腸溶性製剤は、消化管内移行によるpHの変動に伴って溶出が変化するため、試験液のpHが一定である溶出試験のみで製剤の同等性を評価することはできない。また、徐放性製剤はコーティングに用いられた添加物の種類によって薬物放出速度の違いが生じ、吸収過程に影響を与える可能性がある。従って、腸溶性製剤や徐放性製剤については添加剤の違いに着目して薬剤の崩壊、溶解、吸収過程に及ぼす影響を検討し、正しく評価することが重要である。

## 後発医薬品の扱いに対する薬剤師のかかわり

2008年に処方せんの書式が改訂され<sup>2)</sup>後発医薬品の処

方が原則になったこと、また、今後DPCの導入が進むことから、先発医薬品から後発医薬品への切り替えはますます拡大すると考えられる。後発医薬品を評価する際には、後発医薬品メーカーが公表している溶出試験や生物学的同等性試験のデータを解析するなど、薬剤師はその職能を生かし積極的に関与することが期待される。しかしながら、後発医薬品メーカーが公表しているデータのみでは先発医薬品との同等性を判断することが不十分であることが多く、情報提供力はまだ改善段階にあるのが現状である。薬局・病院では後発医薬品選定規準を独自に作成する動きがあるものの、情報不足により評価方法が確立されていない場合が多い。このことが後発医薬品のシェアが伸びない要因の1つとなっている。製剤特性情報は、後発医薬品メーカーの製剤情報を補う評価方法の1つとして有用であるだけでなく、第三者機関が行った試験データとして信頼性が高いものであるといえる。後発医薬品を正しく評価し適切に選定することは、後発医薬品の普及拡大だけでなく、患者が安心して後発医薬品を使用できることにもつながることから、本報告がその一助になることが期待される。

## まとめ

国民医療費に占める薬局調剤医療費は今後増大の一途をたどり、薬剤師がいかに行動するかが医療費抑制の要素として捉えられ始めたといっても過言ではない。後発医薬品を正しく認識し、その使用促進に向けて適切に導入する体制作りが急がれるが、残念ながらそのような評価導入体制のガイドラインに相当するものは、日本病院薬剤師会 (以下、日病薬) も日本薬剤師会も具体的な指標は有していない。今後、本小委員会を通じて日病薬としての後発医薬品採用時の科学的な裏付けの取り方についての基準を示す必要がある。

## 引用文献

- 1) 国立医薬品食品衛生研究所ホームページ。  
<http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged.html>
- 2) 日薬情報 No. 198 : 日本薬剤師会雑誌, 61, 5-7 (2009).