

# 第41回 日本薬剤師会学術大会

平成20年10月12日・13日（宮崎県）

## 後発医薬品変更後に先発医薬品に 戻った事例の原因分析

# 調査を始めた背景



医

『変更可』にしてたけど...  
やっぱり『変更不可』



患者

今まで使ってた先発品に戻してほしい



患者

患者負担が軽く  
ならない

処方の変更になった



薬剤

納品が遅れる

副作用がでた



患者



患者様

なんとなく...

- 目的: 後発医薬品変更後に起こった問題について調査し、採用後発医薬品について再検討する

# 後発品調剤率と変更率の変化

|        | 調剤率   | 変更率  |
|--------|-------|------|
| H18年9月 | 26.6% | 2.2% |
| H20年9月 | 37.5% | 4.6% |

(すずらん薬局グループ全店の平均)

- **後発品調剤率** = 後発品調剤 ÷ 全受付回数  
("後発品調剤"は、調剤後に1つでも後発品があればカウント)
- **後発品変更率** = 後発品変更 ÷ 全受付回数  
("後発品変更"は、処方せんの薬品を別の後発品に変更していればカウント)

# 後発医薬品の備蓄

- 推奨後発品リストを作り、グループで後発医薬品の在庫を最小限に抑える
- 後発医薬品メーカーは、流通と情報提供力を重視して選択
- H18年4月に備え、薬品情報提供文書、医師への報告書を準備
- 採用後発品はここ2年間で増加傾向  
H18年:280品目(12.9%)  
H20年:645品目(23.6%)

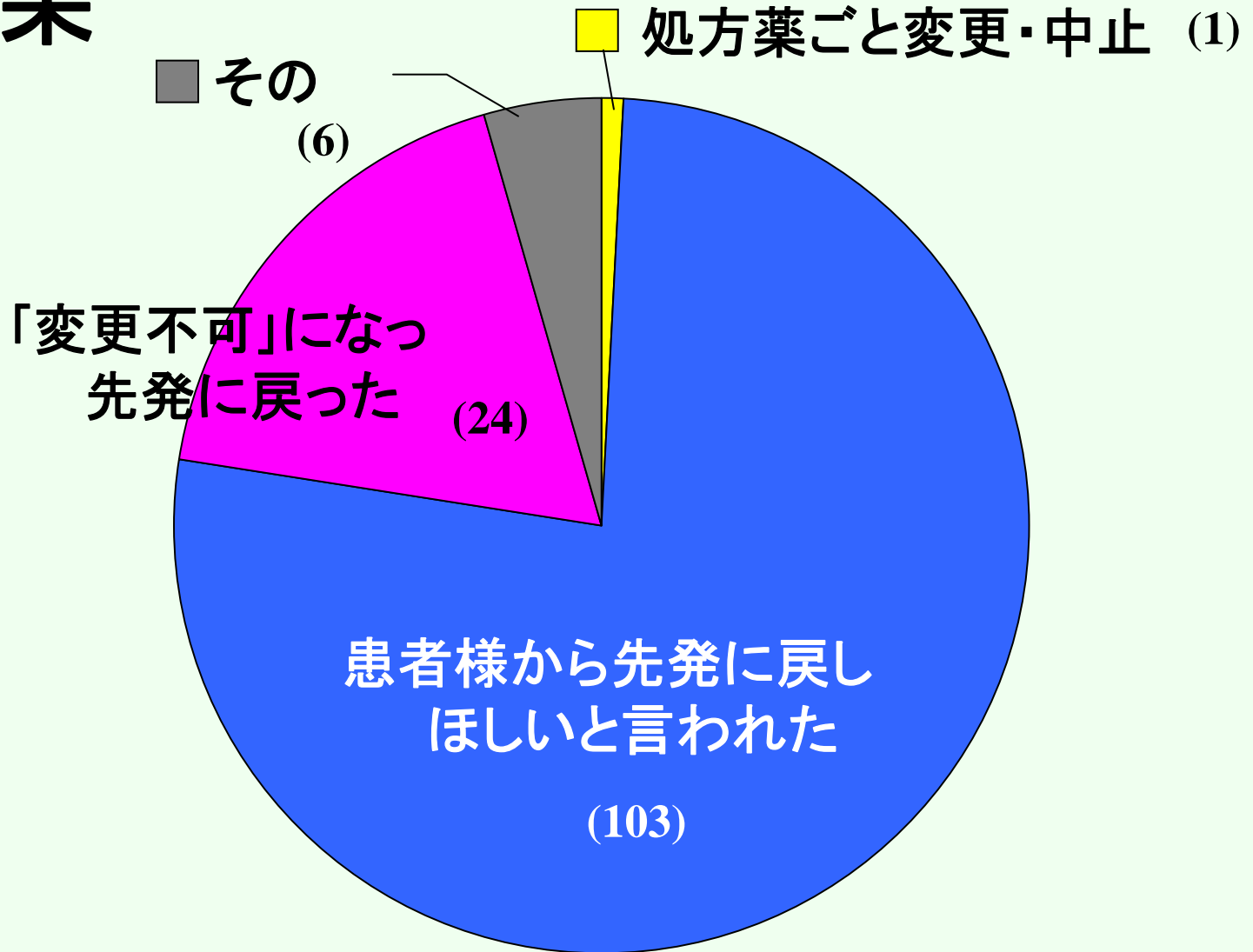
| BR一般名 | BR薬品名             | BR規格     | BR会社名          | GE薬品名         | GE規格     | GE会社名                          | GE厚労省コード      | 後発品 |
|-------|-------------------|----------|----------------|---------------|----------|--------------------------------|---------------|-----|
| 1309  | ジフェンヒドラミン         | 1X10g    | 興和             |               |          |                                |               |     |
| 1310  | 塩酸トラゾドン           | 25mg1T   | 鐘紡             | アンテア®錠25mg    | 25mg1錠   | 共和薬品                           | 1179037F1045  |     |
| 1311  | マレイン酸エナラブ         | 2.5mg1T  | 萬有製薬           | レバ®錠2.5       | 2.5mg1錠  | 日医工                            | 2144002F21083 |     |
| 1312  | マレイン酸エナラブ         | 5mg1T    | 萬有製薬           | レバ®錠5         | 5mg1錠    | 日医工                            | 2144002F2187  |     |
| 1313  | リパビリン             | 200mg1C  | シヅカファーマ        |               |          |                                |               |     |
| 1314  | 耐性乳酸菌             | 1C       | わかもと           |               |          |                                | 2316016M1021  | 後発品 |
| 1315  | 塩酸プロレノルフィ         | 0.2mg1C  | 大塚製薬           |               |          |                                |               |     |
| 1316  | 塩酸プロレノルフィ         | 0.4mg1C  | 大塚製薬           |               |          |                                |               |     |
| 1317  | マレイン酸レボメブ         | 25mg1T   | ケルファイト         | 推奨品ナシ         |          |                                |               |     |
| 1318  | マレイン酸レボメブ         | 50mg1T   | ケルファイト         | 推奨品ナシ         |          |                                |               |     |
| 1319  | マレイン酸レボメブ         | 5mg1T    | ケルファイト         |               |          |                                |               |     |
| 1320  | 臭化水素酸エレクトリ        | 20mg1T   | ファイブ製薬         |               |          |                                |               |     |
| 1321  | プロチゾラム            | 0.25mg1T | 日本ベリタ          | 推奨品ナシ         |          |                                |               |     |
| 1322  | プロチゾラム            | 0.25mg1T | 日本ベリタ          | ベリス®錠         | 0.25mg1錠 | 東和薬品                           | 1124009F1053  |     |
| 1323  | フルバスタチンナト         | 20mg1T   | カレリスファーマ       |               |          |                                |               |     |
| 1324  | カリジノゲナーゼ          | 25U1T    | 藤本製薬           | ロザク®錠25       | 25単位1錠   | 藤本                             | 2491001F1537  | 後発品 |
| 1325  | ロートエキス            | 1g       | ----           |               |          |                                |               |     |
| 1326  | カルシトリオール          | 0.25μg1T | 日本ロウヤ          | リカ®錠0.25      | 0.25μg1錠 | 原沢三フ<br>アイザン<br>陽進堂・日<br>医工・丸下 | 3112004M1155  |     |
| 1327  | ロキソプロフェンナ<br>トリウム | 60mg1T   | 三共             | リソックス®錠       | 60mg1錠   | 東和薬品                           | 1149019F1048  |     |
| 1328  | ロキソプロフェンナ<br>トリウム | 60mg1T   | 三共             | カノア®錠         | 60mg1錠   | 東和薬品                           | 1149019F1080  |     |
| 1329  | ロキソプロフェンナ<br>トリウム | 60mg1T   | 三共             | ロソックス®錠       | 60mg1錠   | 大正薬品                           | 1149019F1234  |     |
| 1330  | ロキソプロフェンナ<br>トリウム | 60mg1T   | 三共             | ロソックス®錠[EMEC] | 60mg1錠   | 丸ノ内工業<br>メドテック                 | 1149019F1358  |     |
| 1331  | ロキソプロフェンナ<br>トリウム | 60mg1T   | 丸ノ内工業<br>メドテック |               |          |                                |               | 後発品 |
| 1332  | 酪酸ヒドロコルチゾ         | 0.1%1g   | 鳥居薬品           | アラコ®カラム       | 0.1%1g   | 中外                             | 2646717N1059  |     |
| 1333  | 酪酸ヒドロコルチゾ         | 0.1%1g   | 鳥居薬品           | アラコ®カラム       | 0.1%1g   | 中外                             | 2646717N1059  |     |

# 調査方法

- 期間：平成20年4月～平成20年9月  
(一部の店舗は平成18年4月からの事例を含む)
- 対象：先発医薬品から後発医薬品に変更した後  
(後発品の銘柄変更も含む)、後発医薬品が何らかの理由で中止になった事例
- 方法：すずらん薬局グループの各店舗に調査用紙を配布し、事例を担当した薬剤師が記入する。
- 後発医薬品→先発医薬品(あるいは処方中止)、を1件としてエントリー



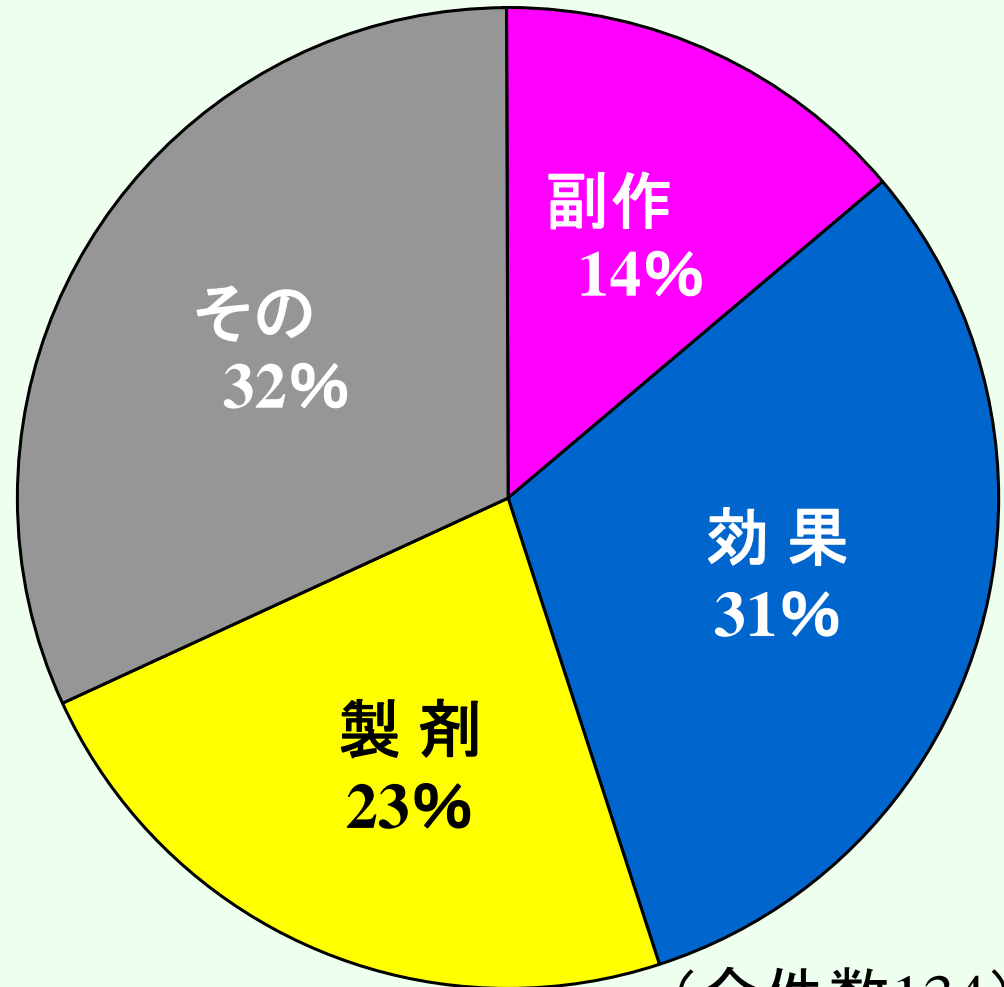
# 結果



- 事例報告数: 134件  
(一部の店舗は平成18年4月からの事例を含む)

# 後発医薬品中止の理由

- 後発医薬品が中止になる理由は多様。
- その他の理由では「なんとなく」という理由がもっとも多かった。
- 効果を理由とする事例では、「効かなくなった」「効きすぎ」のいずれも訴えのある医薬品があった。



# ■ 普通錠と湿製錠...製剤技術の違い ■ 9

ファモチジン (BR:ガスター錠®、GE:ブロスターM錠®)

湿製錠:水を含むと速やかに崩壊するにもかかわらず、通常の錠剤と変わらない硬さをもつ錠剤(EMECサイトより)



ブロスターM錠は溶けやすく、  
今までのガスター錠と違う感  
じがする。ガスター錠のほう  
が良かった。

ガスター錠  
↓  
ブロスターM錠  
↓  
ガスター錠

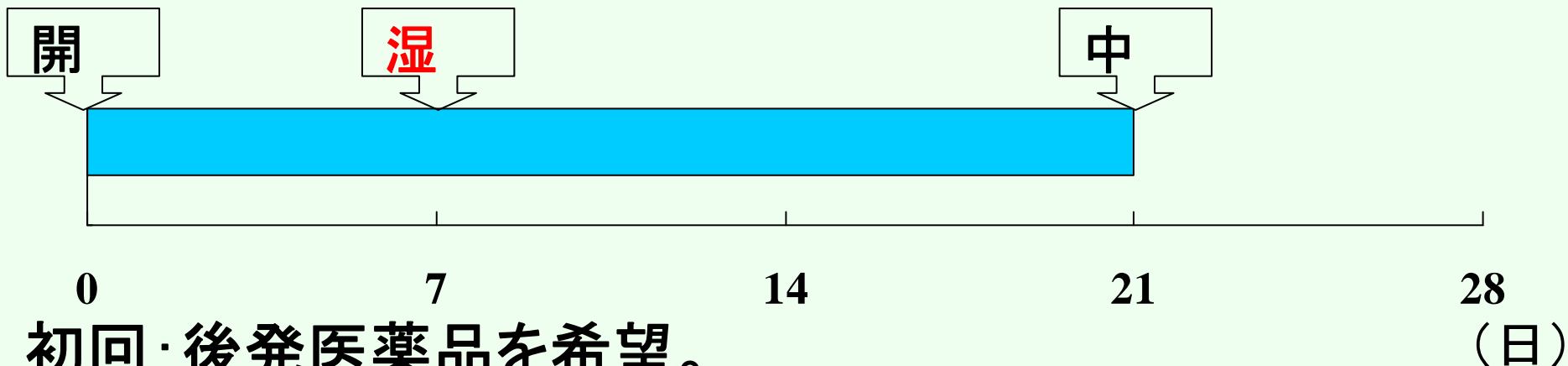
ブロスターM錠は溶けやすく  
最初は違和感があったが、  
口の中で溶けるほうが飲  
みやすかった。

ガスター錠  
↓  
ブロスターM錠  
↓  
ガスター錠  
↓  
ブロスターM錠



# ■主成分による副作用の可能性■

アロプリノール(BR:ザイロリック錠®、GE:アロチーム錠®)



初回:後発医薬品を希望。

ザイロリック錠100mg→アロチーム錠100mg

服用4日目:再診時問題なし。

服用3週間:ザイロリック処方中止。

中止後2週間:軽快

飲み始めて1週間くらいで  
湿疹が出始めた気がする。

今回はアロプリノールの副作用なので、  
ザイロリックの後発品としてアロチームを採  
用することは問題ありません。

医



# ■製剤上の性質■

ニコチン酸トコフェロール

(BR:ユベラNソフトカプセル200mg®、GE:ケントンカプセル200mg®)

ソフトカプセル製剤の軟化について



ケントンはシートから取り出すときにくっついて取りにくい。

4月:後発医薬品を希望。

ユベラNソフトカプセル200mg→ケントンカプセル200mg

その後3ヶ月ほどは問題なく服用。

8月:先発医薬品に戻したいとの希望あり。

ソフトカプセルの保管について十分な情報提供があらかじめできていたか？

薬剤

ソフトカプセルは高温多湿でやわらかくなる場合があります。ユベラNソフトカプセルでも保管には気をつけてください。



# ■効果の現れ方の違いなど■

ブロチゾラム（BR:レントルミンD錠®、GE:シンベラミンD錠®

BR:レントルミン錠®、GE:グットミン錠®、など）

レントルミンD錠0.25mg→シンベラミンD錠0.25mg



効かない気がする。

以前の残薬  
グットミンを服用

BRに戻す

効きが強い気がする。



シートが他の薬と似ていて分かりにくい。先発のほうが分かりやすい。

BRに戻す

患者様個々に丁寧に対応する必要あり。

# ■ 添加物の違い ■

外用剤の使用感の違いについて

フルナーゼ点鼻液50 $\mu$ g28噴霧用<sup>®</sup>



ミカレット点鼻液50 $\mu$ g28噴霧用<sup>®</sup>



鼻にしみる。

鼻が痛い。



鼻粘膜が荒れていると、後発医薬品に含まれる香料による刺激が強く感じられることあり。

# 結果・考察と今後の課題

- 後発医薬品の情報不足

保険薬局にとって、発売後すみやかに製薬会社やオレンジブックなどの情報から推奨薬品を決定するのは困難である。薬価収載・発売後でないとは詳細な情報や現物入手しにくい。発売前に、公的機関での検証が望まれる。

- 後発品選定の基準について

H18年段階では、時間的制限の中でジェネリック医薬品備蓄数充実を主眼に選定したが、これからは、すずらん薬局グループ内の後発品委員会の活動において、患者様から得られた情報とメーカーからの情報などをもとに、後発医薬品を常にモニターしていく。

- 中止理由「なんとなく」の事例について  
薬剤師の後発品推奨への確信不足が患者さんへの情報提供に曖昧さを残し、「なんとなく」中止の事例が増える。薬剤師の説明に、不安を与える要素はないか？十分な説明ができて  
いるか？
- 今後の後発品調査継続について  
後発品への変更による影響を、もっと詳細に把握できる検査値など客観的情報に基づく調査票形式にあらためる。後発品に変更して良かった事例の収集することも検討。