福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会
先進地視察

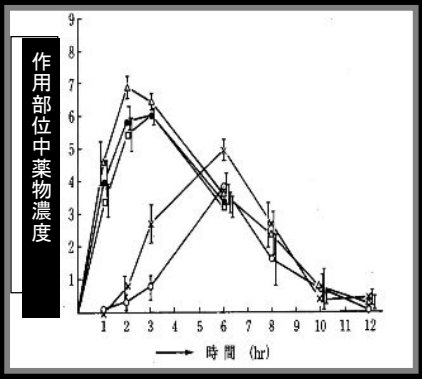
ジェネリック医薬品の現状

2007年11月13日（火）

聖マリアンナ医科大学病院
薬剤部　　増原　慶壮

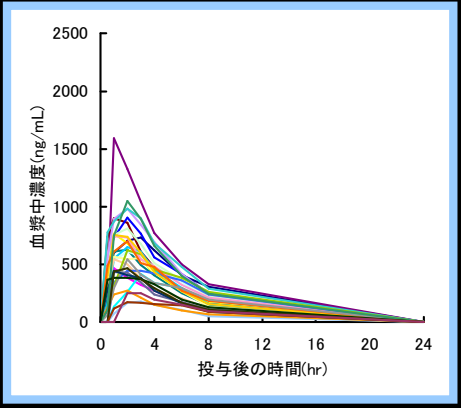
生物学的同等試験の目的

- 臨床上の同等性の証明
  - 作用部位中薬物濃度推移が重なっている場合
    - 臨床試験は不要
  - 作用部位中薬物濃度が重なっていない場合
    - 臨床試験を行なう

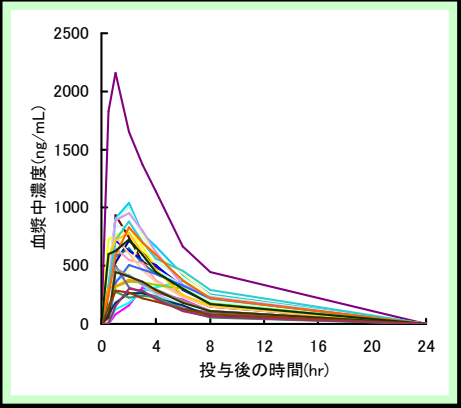


生物学的同等性試験：作用部位中薬物濃度推移が重なっていることを示すことで、臨床上の同等性を実証する試験

生物学的同等性試験の個別データ

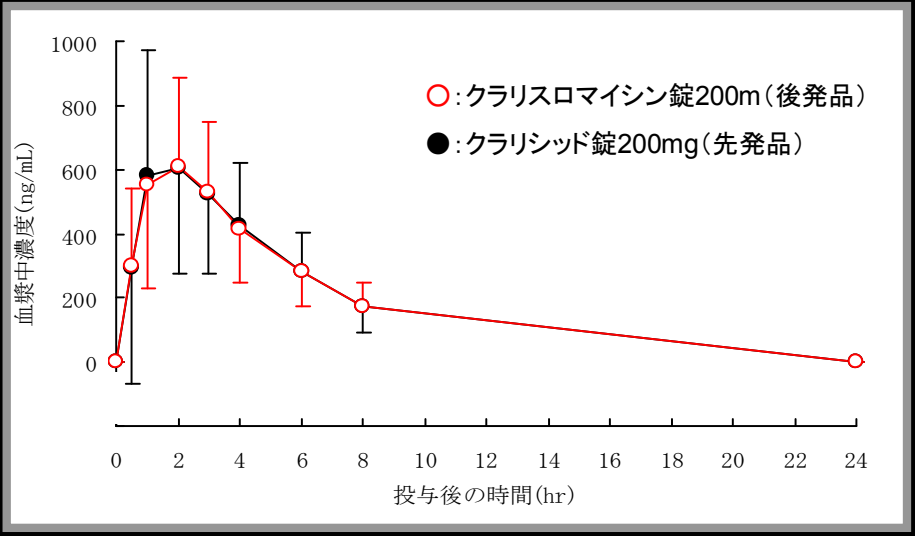


クラリスロマイシン錠200mg（n=30）



クラリシッド錠200mg（n=30）

生物学的同等性試験の一例



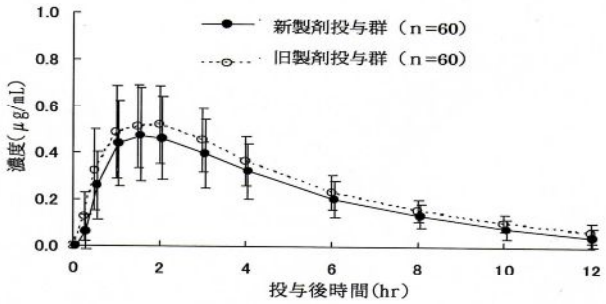
平均血漿中濃度推移（n=30、平均±標準偏差）

生物学的同等性試験の一例

【クラリスドライシロップ小児用の処方変更に伴う生物学的同等性試験結果】

健常成人 60 名に新製剤と旧製剤をそれぞれ 200mg（力価）をクロスオーバー法により空腹時単回経口投与したときの血清中未変化体濃度推移は以下のようであった。

旧製剤の体内動態推移（未変化体）に対し、新製剤における AUC の差の 90%信頼区間は 81～91%、Cmax の 90%信頼区間は 84～96%であり、いずれも生物学的同等性の許容範囲内にあった。よって両製剤は生物学的に同等であることが示された。



添加剤などによる有効性・安全性

〔組成・性状〕

販売名	有効成分（1カプセル中）	外形（mm）	重量（g）	色調	識別コード
ハルナール 0.1mg カプセル	塩酸タムスロシン 0.1mg	Hal 0.1 ▲552 / Hal 0.2 ▲553	約0.122	ごくうすい黄色不透明/白色不透明	▲552
ハルナール 0.2mg カプセル	塩酸タムスロシン 0.2mg	硬カプセル 全長：14.2 蓋：5.3 身：5.0	約0.204	ごくうすい赤色不透明/白色不透明	▲553

添加物：結晶セルロース、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート80、トリアセチン、ステアリン酸カルシウム、タルク

カプセル中添加物：ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン

ハルナール0.1mgカプセルには他に黄色三二酸化鉄

ハルナール0.2mgカプセルには他に三二酸化鉄

組成・性状

販売名	有効成分（1錠中）	外形（mm）	重量（g）	色調	識別コード
ハルナールD錠 0.1mg	塩酸タムスロシン 0.1mg	▲556 口腔内崩壊錠 直径 7.5 厚さ 3.3	0.12	白色	▲556
ハルナールD錠 0.2mg	塩酸タムスロシン 0.2mg	▲557 口腔内崩壊錠 直径 8.5 厚さ 4.2	0.20		▲557

添加物：結晶セルロース（粒）、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、エチルセルロース、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート80、セタノール、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、D-マンニトール、乳糖、アメ粉、ステアリン酸カルシウム

【組成・性状】

・組成

ハルスロー0.1mgカプセル：1カプセル中に塩酸タムスロシン0.1mgを含有する。

添加物として、エチルセルロース、結晶セルロース、ステアリン酸Ca、タルク、トリアセチン、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ポリソルベート80、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸Na、リン酸水素Ca、カプセル本体に、酸化チタン、三二酸化鉄、ゼラチン、マクロゴール4000、ラウリル硫酸Naを含有する。

ハルスロー0.2mgカプセル：1カプセル中に塩酸タムスロシン0.2mgを含有する。

添加物として、エチルセルロース、結晶セルロース、ステアリン酸Ca、タルク、トリアセチン、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ポリソルベート80、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸Na、リン酸水素Ca、カプセル本体に、酸化チタン、三二酸化鉄、ゼラチン、マクロゴール4000、ラウリル硫酸Naを含有する。

添加剤は先発と後発医薬品の共通の問題である

アメリカにおける後発医薬品の医薬品情報担当者（MR）

米国では後発品の医薬情報担当者はいない。先発品と同じ薬なら情報は不要との認識が医師や薬剤師に定着している。

日本経済新聞2007年8月15日（水）

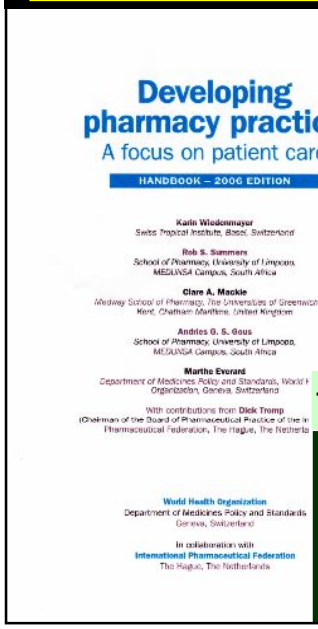
大洋薬品工業：剤形別受託状況

2007年3月1日現在

注射剤	31社	145品目
経口剤	26社	51品目
外用剤	9社	19品目
計	66社(重複あり)	215品目

※実取引会社数は56社

薬局・薬剤師のあり方（WHO／FIP2006）


Developing pharmacy practice
A focus on patient care
HANDBOOK – 2006 EDITION

Karin Wiedenmayer
Swiss Tropical Institute, Basel, Switzerland

Rob S. Summers
School of Pharmacy, University of Limpopo, MEDUNSA Campus, South Africa

Clare A. Mackie
Medway School of Pharmacy, The Universities of Greenwich and Kent, Chatham Maritime, United Kingdom

Andries G. S. Gous
School of Pharmacy, University of Limpopo, MEDUNSA Campus, South Africa

Marthe Everard
Department of Medicines Policy and Standards, World Health Organization, Geneva, Switzerland

With contributions from Dick Tromp
(Chairman of the Board of Pharmaceutical Practice of the International Pharmaceutical Federation, The Hague, The Netherlands)

World Health Organization
Department of Medicines Policy and Standards
Geneva, Switzerland

In collaboration with
International Pharmaceutical Federation
The Hague, The Netherlands

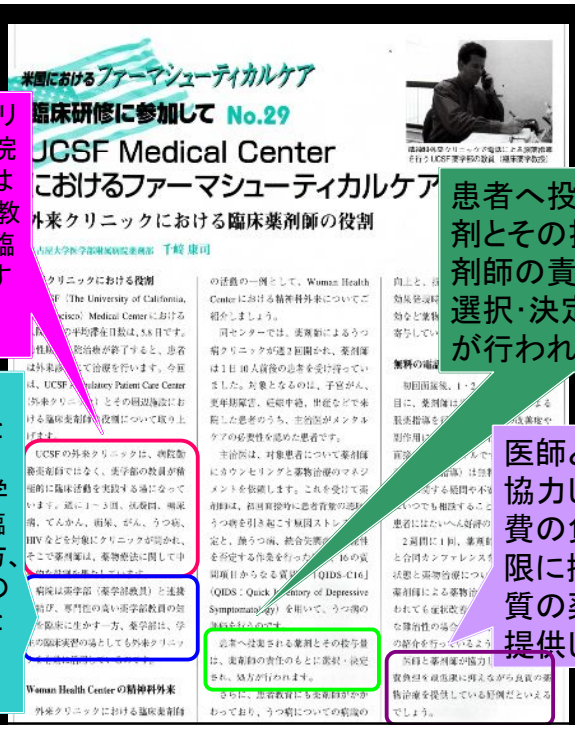
ファーマシューティカルケア

患者のQOLを改善・維持するために、明確な成果・結果（アウトカム）が得られるように責任をもって薬物治療を行うこと

ファーマシューティカルサービス

薬剤師がはじめとする医療従事者がファーマシューティカルケア支援のために行うすべてのサービス

医薬品の供給


米国におけるファーマシューティカルケア
臨床研修に参加して No.29
UCSF Medical Center
におけるファーマシューティカルケア
外来クリニックにおける臨床薬剤師の役割

UCSFの外来クリニックでは、病院勤務薬剤師ではなく、薬学部の教員が積極的に臨床活動を実践する場になっている。

病院は薬学部（薬学部教員）と連携を結び、専門性の高い薬学教員の知識を臨床に生かす一方、薬学部は学生の臨床実習の場として有効に活用している。

患者へ投薬される薬剤とその投与量は、薬剤師の責任のもとに選択・決定され、処方が行われる。

医師と薬剤師が協力し、患者医療費の負担を最低限に抑えながら良質の薬物治療を提供している。

聖医大病院薬剤部の研修

Morning Lecture　：週1回（8:00～8:30）
新人研修会　：12回シリーズ（6ヶ月）（多摩病院合同）
症例報告会　：月1回（多摩病院合同）
ケースカンファレンス：週4回（昼30分間）
症例検討会　：週1回（14:00～15:00）

薬物治療に難渋、副作用などの問題点を全員で検討

昼のケースカンファレンス

・病棟薬剤師が指導して新人＋2～3年目薬剤師が参加
・疾患毎の症例の考え方やTDMを中心に

新人研修会

イギリスの病院薬剤部スタッフの役割

職　種	病院薬剤部スタッフの役割
薬　剤　師	・処方（補足的処方の認定制度） ・臨床管理 ・臨床治療におけるガイドラインの作成・整備 ・医師との病棟回診 ・他の薬局スタッフや薬学部生の教育 ・経済観点からの処方監査 ・抗凝固クリニックなど、特定のクリニックの運営 ・医薬品情報（MI）
テクニシャン	・範囲内での病棟業務 ・薬剤の購入・価格交渉 ・調剤と薬剤の供給 ・服薬方法の教育による、服薬遵守の改善に寄与 ・患者の持参薬のチェック
アシスタント	・テクニシャンの監督下で、入院患者と病棟への薬剤の供給 ・調剤室や自家製剤製造部署のサポート

葛西美恵編著：調剤室から消えた薬剤師（2006年）

外科病棟の薬剤師のスケジュール

	月	火	水	木	金	
7:30		教授回診		教授回診		
8:00						
8:30	ミーティング，Case Study					持参薬確認
9:00	配置薬入力					
9:30	患者情報収集 処方check					
10:00						
10:30						
11:00	薬剤管理指導					
11:30						
12:00						
12:30	カルテ記録					
13:00	昼食					
13:30						
14:00	カルテ記録 薬剤管理指導	Case Study	薬剤部内 会議	カルテ記録 薬剤管理指導	カルテ記録 薬剤管理指導	
14:30						
15:00		カルテ記録 薬剤管理指導	カルテ記録 薬剤管理指導			
15:30						
16:00		NST				
16:30						
17:00	Pain Control Team					
17:30						
18:00			残業			
18:30						
19:00						
19:30						
20:00						

調剤業務を徹底的に合理化し、薬剤師の意識改革！！

ジェネリック医薬品と一般名処方を導入までの経過

1. 2002年4月：DPCの導入に向けて、薬事委員会でジェネリック医薬品導入の検討を開始
2. 2003年1月：理事会・教授会で承認、法人として対応

3. 2003年4月：DPCの導入
4. 2003年5月：ジェネリック医薬品への切り替え
（注射薬：5月に22品目、7月に42品目）

5. 2004年5月：一般名処方を開始
（内服薬：5月に66品目、6月に49品目）
6. 2006年1月：注射薬を67品目、内服薬を142品目

一般名処方せんの発行に向けて

1. 川崎市薬剤師会の協力

・薬剤師の職能の向上
・代替調剤の一歩

患者が選択

2. 薬事委員会の「一般名処方」の承認

・患者に先発医薬品かジェネリック医薬品を選択
・患者の利便性

3. 病院・薬局・ディーラーの安定供給のための協力

一般名処方の問題点と対策

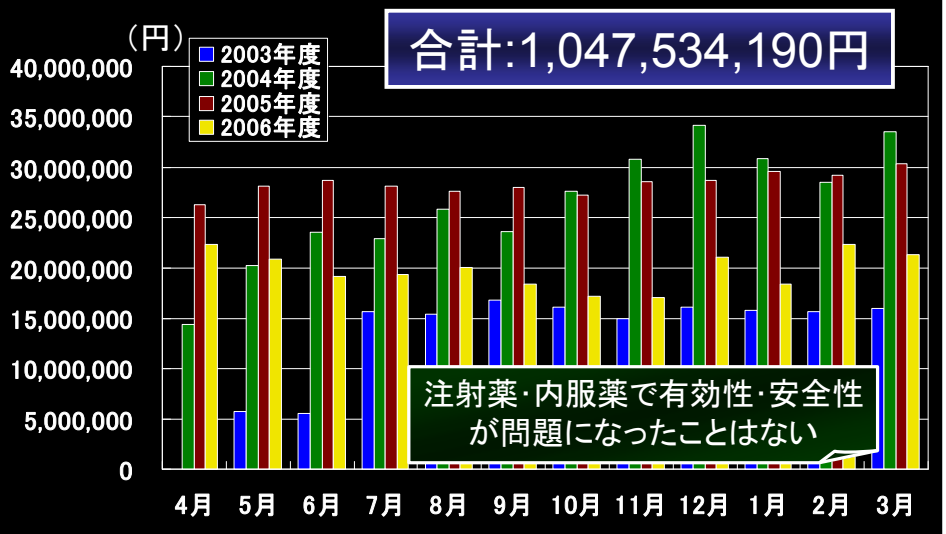
医師の問題点

1.一般名を覚えていない
2. 先発医薬品とジェネリック医薬品が関連できない
3. 患者が持参する薬が鑑別できない
4. 医療従事者のリスクの増加
5. ジェネリック医薬品を説明する時間がない
6. ジェネリック医薬品の情報提供

対　策

1. コンピュータによる薬品マスターの関連付け
（医師に負担をかけない）
2. 薬局が発行するお薬手帳の活用
3. 処方せんに一般名と商品名の併記
4. ジェネリック医薬品は薬剤師が説明（看護師への周知徹底）
5. ジェネリック医薬品の情報提供は薬剤師が担う

ジェネリック医薬品採用による購入費抑制効果



購入費抑制効果の大きい注射薬

2005年1月～12月

順位	一般名称	後発品薬価	先発品薬価	使用数	削減額
1	メシル酸ナファモスタット50mg	991	4,248	12064	39,413,088
2	メシル酸ガベキサート500mg	1,011	4,461	10229	35,290,050
3	アシクロビル250mg	1,271	5,594	4925	21,290,775
4	塩酸リトドリン	437	1,464	17726	18,204,602
5	塩酸バンコマイシン0.5g	2,767	3,918	10550	12,143,050
6	オザグレルナトリウム80mg	3,684	6,992	2598	8,770,848
7	塩酸ニカルジピン10mg	417	993	14675	8,452,800
8	酒石酸ブロチリン	910	2,807	4094	7,766,318
9	塩酸ドブタミン600mg	3,684	7,085	2152	7,321,104
10	維持液500mL	122	218	64875	6,228,000
11	メシル酸ガベキサート100mg	276	1,053	7934	6,164,718
12	アルプロスタジルアルファデスク	672	2,407	3369	5,845,215
13	ウリナスタチン	1,335	3,480	2585	5,544,825
14	スルバクタム・セフォペラゾン1g	580	1,378	6548	5,225,304
15	メシル酸ナファモスタット10mg	404	1,573	3708	4,334,652
16	ファモチジン20mg	271	387	29172	3,383,952

購入費抑制効果の大きい内服薬

2005年1月～12月

順位	一般名称	後発品薬価	先発品薬価	使用数	削減額
1	フルコナゾール100mg	807.90	1310.60	32106	16,139,686
2	ロキソプロフェンナトリウム	9.80	25.20	391424	6,027,930
3	クエン酸タモキシフェン20mg	283.50	448.40	34338	5,662,336
4	塩酸チクロピジン	13.10	75.90	60834	3,820,375
5	メシル酸カモスタット	19.50	126.20	35162	3,751,785
6	酢酸メドロキシプロゲステロン	206.60	373.50	21807	3,639,588
7	シンバスタチン5mg	74.30	164.10	38040	3,377,952
8	アルファカルシドール0.5mg	13.00	58.10	71352	3,217,975
9	かわらたけ多糖体製剤末	230.60	602.50	6541	2,432,598
10	プラバスタチンナトリウム10mg	100.40	145.50	51260	2,311,826
11	セラペプターゼ10mg	6.50	28.30	99015	2,158,527
12	ファモチジン20mg	49.40	68.00	112758	2,097,299
13	ニコランジル5mg	7.50	32.00	84571	2,071,990
14	ブロチゾラム0.25mg	13.40	35.00	94623	2,043,857
15	カリジノゲナーゼ錠50単位	6.40	28.20	86844	1,893,199
16	ファモチジン10mg	27.10	38.80	141918	1,660,441

先発医薬品を選択した理由

理由	16年調査（1348件）	17年調査（801件）
同じ薬の継続	63．5%	56．9%
後発品の在庫がない	17．2%	24．6%
後発品への不安	9．4%%	10．1%
自己負担がないため	―	5．9%
その他	9．9%	2．5%

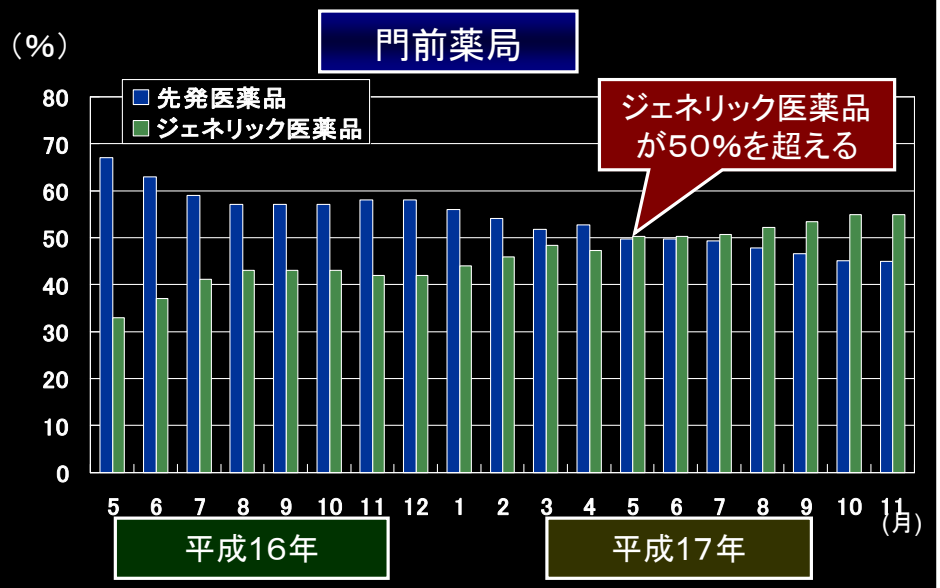
川崎市薬剤師会

ジェネリック医薬品を選択した理由

理由	16年調査（277件）	17年調査（244件）
廉価なため	87．0%	54．5%
後発品で問題がない	―	32．0%
同じ薬の継続	―	9．4%
CMを見て	1．9%	2．0%
その他	11．9%	2．1%

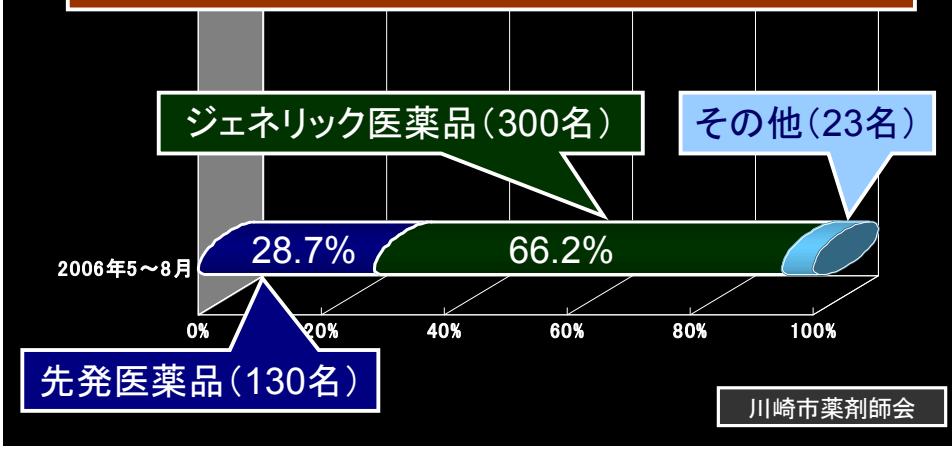
川崎市薬剤師会

先発医薬品とジェネリック医薬品の選択比率



一般市民におけるジェネリック医薬品の意識調査

調査期間：2006年5～8月現在
一般市民（病院・診療所の受診者を除く）：453名



川崎市薬剤師会