

## 第17回 JASDI-NET 委員会レポート

八王子薬剤センター薬局

岡田 寛征

去る 10 月 29 日に北里大学薬学部 1 号館 5 階 1507 号室で開催された第 17 回 JASDI-NET 委員会の報告をする。プログラムは下記の通りで、参加人数は 15 名であった。

テーマ「ジェネリック医薬品を正しく評価するための情報管理」

14:00 開場

14:15 開会の挨拶

14:20 ~ 15:20 湯本哲郎先生御講演

「中規模医療機関におけるジェネリック医薬品導入例」

15:20 ~ 15:30 休憩

15:30 ~ 16:30 飯嶋久志先生御講演

「ジェネリック医薬品における情報の客観的評価」

16:30 ~ 17:30 ディスカッション

### 中規模医療機関における ジェネリック医薬品導入例

総合相模更生病院 薬剤部  
湯本哲郎先生

DPC 導入前よりジェネリック導入の推進を行っていたのでそのところを話したい。

総合相模更生病院は病床数 225 床、施設ユニット処方せん枚数約 8000 枚、院内処方せん枚数約 900 枚、院外処方せん発行率 93%、取引医薬品社数 61、訪問医薬品社数 57、訪問 MR72 名で、薬剤部には薬剤師 6 名、事務員 1 名が在籍している。算定件数は 220 件、無菌製剤 7 件を行っている。もともと薬剤はコメディカルな部分にあったがやっとな薬剤部として昇格をした。薬剤管理指導業務には ICM の携帯端末を使用して医師、患者さん、看護師に対して情報提供をし、記録もしている。DI 室に戻って対応したり、常時いるわけにもいかないので携帯端末に消毒剤データベース (DB)、注射薬配合変化 DB、疑義照会 DB を加えることで、活用して現場で解決できるように工夫している。禁煙外来においてカルテを医師と薬剤師が認め合い一つの紙に書きあうという関係ができていのは非常によい関係ではと考えている。薬剤師が経営に参画して評価してもらえるのはよいのではと考える。

ジェネリック医薬品を取り巻く環境因子

患者自己負担の増加により後発医薬品に対する関心が高くなってきた。保険薬局では一般名処方から代替へ激動の時代となっている。

当院における医薬品決定機関概要

当院で医薬品を採用する際の薬事審議会は 3 つに分けている。通常の新規医薬品採用のための薬事審議委員会、同種同効のための再評価委員会、ジェネリック医薬品を採用・切り替えを行うためのジェネリック検討委員会である。ジェネリック医薬品は有効活用すべきだが、まず医薬品を整理統合した上でジェネリック医薬品を考える。また、現場の意見をくみ上げる制度も設けている。

ジェネリック医薬品採用状況

採用状況として病院からの要望もあり新規医薬品に対して削除品は多い。現在はジェネリック医薬品への採用切り替えは維持期に入っているのだからさほど多くない。1300 近くあった採用品を約 980 に減らした。そのうち 107 品目ジェネリック医薬品に切り替えている。剤形別でも DPC 導入したばかりの医療機関だと注射薬が多いと思うが、当院では維持期にあるのでどの剤形でも平均的採用状況である。

ジェネリック医薬品導入における当院基本コンセプト

お財布を小さくする。包括医療に対する経済的戦略を医薬品サイドからどのように行っていくか、高齢者が多いのでコストパフォーマンスをどう行っていくか？医師へのコストパフォーマンスへの介入、MR 活動の管理、国民医療費の削減という社会的貢献。これらを元の後発品医薬品の導入を行ったが、そのための条件として、薬剤部が厳選した医薬品を導入する、同時に医薬品の整理をおこなうこととした。

ジェネリック医薬品を導入するということは...

- 薬剤師 (部) の機能評価 -

病院をいろいろ経験して感じているが薬剤師の職能が変化してきている。大学時代は基礎系重視だった。現場に出て薬剤師の能力がついていった。医薬品の試験、TDM、など知識を入れていくのが大変だった。薬事審議会において医薬品管理室の一名が他の科の各診療部長と同じ権限で参画できるのが大きな特徴。どのような先発品を後発品にするかは薬剤部に一任されている。そのため、どんなに医師が MR と仲が良く守りたい薬があったとしてもできない。医師はそのあたりはもうあきらめている。その代わり、

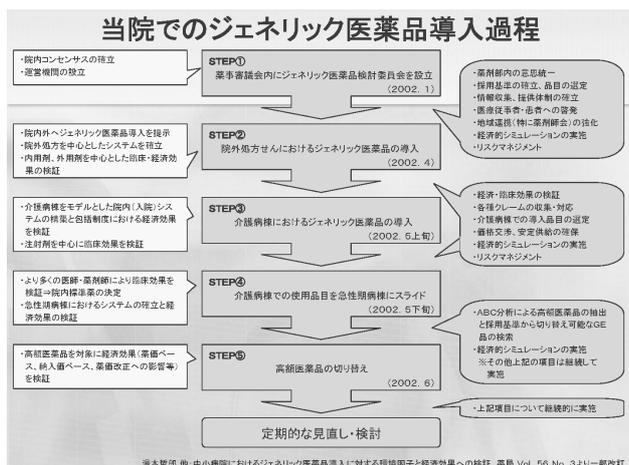


図 1. 当院でのジェネリック医薬品導入過程

専門知識と公平性をもって医薬品を選定し、その理由も医師が納得するように明確にするよう言われている。

社会政策に対する薬剤師の貢献

自分も含めて薬剤師は社会的教養がないと思う。人口ピラミッド、バブルと医療経済、社会保障費などわかっていない薬剤師が多い。薬剤師の配置基準低い、優遇されていないと言うが、医師、看護師は選挙にいくと組織力はあるが、若い薬剤師は選挙にすらあまり興味がない。国に反映させるための薬剤師の組織力の弱さが薬剤師の社会的ステータスを下げる要因になっているのではと考える。

ジェネリック医薬品をどのように導入していたか (図 1)

後発品の導入は、経営者、医療従事者、患者、卸、ジェネリック医薬品企業、先発品企業、保険薬局に対して薬剤師が中心になって動く業務ではと考える。実際の当院でのプロセスとしては、現在DPC 導入する病院では昔ほど先生方との摩擦がないので、ある程度導入出来ているだろうがまだ大学病院ですら DPC が導入されていないころだったので当院ではどのように啓蒙させるかを非常に考えた。

ステップ 1 : 薬事委員会にジェネリック医薬品検討委員会を設立。院内コンセンサス、運営委員会の設立。

ステップ 2 : 院外処方箋を中心としたジェネリック医薬品の導入、内用、外用の検討。

ステップ 3 : 包括医療として介護病棟をモデルとした 注射剤の検討。

ステップ 4 : 介護病棟で使用した医薬品の急性期病棟での使用。

ステップ 5 : 後発医薬品への切り替え。

今は定期的な見直しを行っているのが現状である。

それぞれのステップに対してどのような目的を持っていたか？

1. 院内コンセンサスの確立、運営機関の設立を目的とした。
2. 院内外へのジェネリック医薬品を使っていくという提示。今後院内でも使えるという先生たちへの布石、院外処方箋を中心としたシステムの確立を行った。内用、外用を中心とした臨床経済効果の検討も行った。
3. 介護病棟をモデルとした院内システムの構築するとともに包括制度における経済的効果を検討し、注射剤を中心に臨床効果を検討した。
4. より多くの医師、薬剤師により臨床効果の検証を行い、急性期病棟におけるシステムの確立と経済効果の検討を行った。この段階までくると先生達の理解を得ているので病院としての標準薬を作っていこうという話に持ってきている。
5. 高額医薬品をベースに経済効果を検討した。

それぞれのステップにおける薬剤師の介入について

1. 薬剤部内のコンセンサスの確立、採用基準の確立、情報収集、提供体制の確立、薬業連携の強化、リスクマネジメントをおこなった。導入後は、経済臨床効果の検討、クレームの収集、対応、介護病棟での品目の選定、経済的シミュレーションを随時薬剤師中心で行った。

採用基準の確立

企業としてのランク付けをする。情報提供の方法、流通方法などを文面で提供して先生方に理解を得ていた。資本経済情報は医薬協を通して調べた。さまざまな流通経路があるが安定していれば問題ないと考えている。

ジェネリック医薬品業界における流通体制例

さまざまな企業が 3 PL (Third Party Logistics) へのアウトソーシングをしている。3 PL の代表は三菱倉庫、伊藤忠商事、日立物流などがある。直販ベースでは東和薬品がある。しかし東和は直販から卸のほうへ入りたがっているようである。ジェネリック医薬品の専門卸としては榎本薬品がある。オリジナルシステムの構築を行い効率的管理が行われている。MR 数、営業所数を見ると MR はもっと増やさなければいけないのが現状であろう。

販売品目数は多岐にわたる。受託製造は多くなっているので受諾を行っている企業はある程度信頼性が出来始めていると考えている。

受諾・承継から見るジェネリック医薬品企業

受諾・承継の背景としては先発医薬品企業の合併がメインである。販売品目の整理には莫大な資産がかかるので切り捨てたいものは切り捨てるというのが素直な意見ではないかと考える。薬事法の改正もあり商品構成の再構築を狙っているのでは。

**ジェネリック医薬品新規・切り替え申請書**  
 当院採用基準に準じ、下記薬剤を薬剤科より申請する

申請日:平成16年10月1日 申請者(薬剤部長):水上 義明 資料作成責任者:湯本 哲郎

申請ジェネリック医薬品名	注射用 [ ]	製薬会社名: ジェネリックメーカー [ ]	先発医薬品との比較試験に関する項目(概要のみ明記)												
採用目的	①新規採用、②先発医薬品からの切り替え:( ② )		<p>対象:健康成人男子10例              投与量:各薬剤1A( [ ]mg)として [ ]mg              投与方法:空腹時点静注投与(クロスオーバー法)              [ ]mg/A+NS100mL, 100mL/hr</p> <p>●○:対照品 (10例の平均値±S.D.)</p>												
切り替え対象となる先発医薬品名	[ ]	製薬会社名 [ ]													
製剤写真 左:ジェネリック医薬品 右:先発医薬品(下)との比較			<p>薬物動態学的パラメータ</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬物動態学的パラメータ</th> <th>試験薬</th> <th>対照品</th> <th>平均値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><math>T_{1/2}</math> (hr)</td> <td>3.25</td> <td>0.226</td> <td>862.65</td> </tr> <tr> <td>AUC<sub>0-∞</sub> (ng·hr/mL)</td> <td>2.95</td> <td>0.238</td> <td>826.49</td> </tr> </tbody> </table>	薬物動態学的パラメータ	試験薬	対照品	平均値	$T_{1/2}$ (hr)	3.25	0.226	862.65	AUC <sub>0-∞</sub> (ng·hr/mL)	2.95	0.238	826.49
薬物動態学的パラメータ	試験薬	対照品		平均値											
$T_{1/2}$ (hr)	3.25	0.226	862.65												
AUC <sub>0-∞</sub> (ng·hr/mL)	2.95	0.238	826.49												
申請理由	同成分の門用剤として、平成15年4月に当委員会の承認を得て使用している。今回、同製品の注射剤が発売となり、下記有目を考慮の上承認する。 ①国内商品名の統一を行う・リスクマネージメント委員会の承認済み ②患者負担を軽減し、院内稼働を向上させる(キャッシュフロー)の改善を図る(経済性シミュレーション参照) ③保険請求における償還の改善・医療費資料整備														
採用条件(必要時記載)	本製剤は発売後1年未満であるため、下記条件にて臨床効果を検証後、正式採用とする。 ①先発医薬品との月間平均投与回数を同等に維持する ②水溶性剤投与時 内容: [ ] ③使用前後のダブルを記載・検出する ④リスクマネージメント拒否承認済														
他の医療機関における納入実績	代理店方式:( [ ] )より購入 Date: 2003.4~2004.3(約12month) シミュレートツール:薬価,購入価 上記期間における使用量: 3,210A その他記載事項:		<p>試験方法</p> <p>注射用 [ ]の不純物含量を、日局 [ ] 純度試験に準じ既設クロマトグラフィーを用いて測定した。比較対象薬として [ ]を用いた。</p> <p>試験結果</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ロット</th> <th>使用期限</th> <th>不純物(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[ ]</td> <td>2007.8</td> <td>0.104</td> </tr> <tr> <td>[ ]</td> <td>2009.12</td> <td>0.076</td> </tr> </tbody> </table> <p>製剤の規格 1%以下</p> <p>[ ]注射用 [ ]は不純物についての承認規格をクリアした製品であることが確認された。                  [ ]注射用 [ ]については [ ]注射用 [ ]と容量のみ異なる製剤であるため、同様の結果が得られると考えられる。</p>	ロット	使用期限	不純物(%)	[ ]	2007.8	0.104	[ ]	2009.12	0.076			
ロット	使用期限	不純物(%)													
[ ]	2007.8	0.104													
[ ]	2009.12	0.076													
経済性シミュレーション			<p>溶出試験成績 (注射剤では純度試験)</p>												
薬剤科からのコメント(必要時記載)	<p>【溶解性】                  本製剤は凍結乾燥品であり、(アンプルの生理食塩液mLによる溶解時間を瓶内試験した結果、[ ]注射用では速く溶解した。[ ]注射用では溶解速度(10分以内には溶解)遅い。また、[ ]注射用のアンプル形状は凍結乾燥アンプルと異なり、凍結乾燥品では注射剤が溶けにくい(アンプル内の角が尖っている)ため、角の部分より取り出すので問題とならない。                  一部商品については、既に看護部等に説明を行い、了解が得られている。                  【追加剤】                  先発医薬品と同一である。</p>		<p>その他試験成績</p> <p>資料3.4にて提示</p>												

※上記以外の資料等は、医薬品情報管理室に保管し、必要時提供を行う

図2. ジェネリック医薬品新規・切り替え申請書

ジェネリック医薬品企業においては承継による費用のマイナス面は大きいというのは認識している。ジェネリック医薬品企業のメリットとしては先発医薬品企業からの信頼の獲得であったり、情報提供の質の向上、企業ノウハウ、技術の取得などがある。その勉強料と考えている企業も多いと思う。あとは先発から受諾、承継すると販路の拡大もある。

ドクター理解していない場合が多いが注射のダブルバック製剤は構造から見ると2社しか作っていない。製造販売と書いてあるとそこが作っていると思い、だから安心なのだと言っているが、製造販売は製造販売に関して責任を持つことと誤解をしている先生はいると思う。法改正後は販売者側に責任が出てきますし、法整備により丸投げ出来るようになったのでこのようなことが明るみに出る前からジェネリック医薬品企業は受諾しているのでその辺を理解していただければ品質に関しては企業を選択できるのではと考えている。

ジェネリック医薬品企業の TVCM について

先生によっては TVCM を企業の営利では? タレントを使うのは品質の保証とは違うのではという方もいるかもしれない。私自身はそれに反論する。企業において様々な形でステークホルダーに貢献するという活動をする中では自社製品を普及させるためには納得させられる CRS 活動である。国がジェネリック医薬品を使いなさいと言っている

中で国がジェネリック医薬品を国民に認知させていない以上ジェネリック医薬品企業が PR するのは問題ないと思われる。

ジェネリック医薬品企業の方向性

どんどん淘汰されるでしょう。だめならば受諾にするメーカーもあるでしょうし、吸収されることもあるでしょう。後発品のメーカーだとほとんど品目が重なるので、そこも慎重に見定めたい。

経済的シミュレーション

薬品管理コンピューターで ABC 分析を行い、後発医薬品が存在するものを経済的シミュレーションした。当院の ABC に対して A ランク薬剤においては抗生物質、消毒剤、が先発品に対して、後発品が多かったので輸液製剤にアプローチする医院が多いのも納得出来ると思う。

情報収集、提供体制

客観的評価。先発品、後発品それぞれマーケティング戦略作ってくるがそれに流されないようにしなくてはならない。大学の先生に専門情報を求めたりしている。学術よりも、品質情報などから情報を仕入れている。財務処理に関してコンサルタント、会計士に研究開発費などを他の業界に比べてどうなのだという情報も仕入れて検討している。

MR の訪問管理

訪問管理システムを使用。訪問履歴、何を話しているか、イエローペーパー出たときに MR が訪問しているかなど

をチェックしている。訪問回数中央値のところにあるジェネリック医薬品企業を採用しているのではメーカーはしっかり訪問できているのではと認識している。自社製品に関する訪問が多いが、副作用に対する報告もしっかりするように要求している。

#### MR に対してアンケート

先発企業にジェネリック医薬品は必要か、ジェネリック医薬品の情報提供について、後発品企業についてなどアンケートを行った。後発品企業からは医局に入れないという回答もあった。溶出試験に関して第三者機関の評価は必要か？に対してはやってもらってもかまわない、しっかりやっているので必要ない、という回答で、どちらもイエスの方向にベクトルが動いているのではないかと。

#### 実際の情報収集

先ほど述べた以外にも HP 使う場合もある。後発医薬品に関しては一定期間で評価して新しく出る後発品はどうか、新薬はどうかを計画的に分析して切り替えを行っている。当院でも DPC を前提にして後発品の検討を行っている。

#### 当院独自のジェネリック医薬品申請書 (図 2)

昔はインタビューフォームなどいろいろ求められたが、今は先生方に理解得ているので申請用紙 1 枚のみ。内容は採用目的、対象となる先発品と申請する後発品の名称と写真、経済的シミュレーション、クロスオーバー法により比較した動態パラメーター等で必要ならば論文の掲載も行っている。

#### 医療従事者、患者への啓発、地域連携

まず診療部長のコンセンサスをとる。次に他の医師、看護師へのアプローチ。地域の薬局との月一回の勉強会を行っている。今月地域の薬局に対してアンケートを行った。内容は TDM に関する質問である。後発医薬品に限らず我々は普段から臨床データを見ているはずだがこのようなことを理解していないとちょっとしたことでごまかされることがあるのでは。これからは代替の時代になるのでわれわれも勉強しているが、薬剤師会の先生がたもこのような勉強会を地域の先生方にしていただけるとよいのではないかと。

患者への啓発としてはパンフレットやポスターを用意し、患者様には初診時先生に会う前にまず後発品が必要かをチェックしてもらっている。

情報提供している内容として、注射用抗生剤に関する資料や、Dr からつっこまれた時には DI 実例集がある。ドクターから質問があるたびにノウハウとして蓄積しており、DI 実例集は現在 50 例ほどある。30 人のドクターに後発品に対する意識調査を行った。患者の医療費の薬剤費に対する関心は高いか？ 7 割がイエスと回答した。患者の医療費負担の削減にジェネリック医薬品は有効と考えるか？には 6 割がイエスと回答した。あとは薬剤数を少なくした

り、検査を少なくしたりするなどジェネリック医薬品がすべてではないと認識している。患者のジェネリック医薬品に対する依頼も増えていることもわかった。また、薬剤料の採用基準なども高く評価していただいていた。加算率も上がっており、購入額の評価もしたところ、当たり前の話だが下がっていた。

#### 厚生労働省医薬産業界ビジョン

今後長期収載医薬品は縮小し、他のメガファーマ、スペシャリティファーマ、ジェネリックファーマ、OTC ファーマが増加するというビジョンを持っているのがわかる。

#### 先発医薬品企業の現状

特許の切れた医薬品は金にならないということはわかっている。諸外国では常識で、M&A などをおこなっていて、日本が遅れているだけである。コストではジェネリック医薬品に勝てないということもわかっている。では、何が必要か。定期的に新薬が出せるようにパイプラインを整備し、研究開発費を捻出することが大切ではないか。ここを怠っているから厳しい状況になっているのではないかと。現行レベルでは手を変え、品を変え何とかこの状況を乗り切りたいというのが先発医薬品企業の本音だと考える。

#### ジェネリック医薬品企業の現状

今後淘汰されないためにも市場の拡大は不可欠である。しかし、大きなシェアを有している先発医薬品の特許切れ品目が 2010 年でピークが過ぎてしまう。この 3 から 4 年が勝負どころ。そのとき我々薬剤師はその戦略の中で踊らされないように専門性を持って地位を確立していかなければと考える。

#### 一般名による処方せん発行の現状

(日本薬剤師会 調査報告書 平成 17 年、7 月より)

お薬手帳が活用されていない現状を感じる。持っているが置いてきた、持っているが使ってないなど多いと思うので保険薬局の先生と共有しながら、もっと積極的に取り組んでいくべきだと考える。代替調剤に関してドクターが勘違いしている部分が多いと考える。現状は同意型だが、非同意型であると考えている方もいる。剤形が先発と後発で違うと疑義照会の対象になってしまうというあたりが現状の問題となってしまうのである。

---

### ジェネリック医薬品における 情報の客観的評価

社団法人千葉県薬剤師会  
飯嶋久志先生

---

ジェネリック医薬品の情報について話したい。

後発医薬品使用実態調査

アメリカ、イギリス、ドイツなどでは進んでいるが、日

本は伸びが甘い状況である。数量ベースと金額ベースの差が大きいということは、政府の政策としてジェネリック推進の戦略が成功していると考えられるだろうが、我が国においては十分な状況とはいえない。

診療・調剤報酬における後発医薬品に関する点数

現在後発医薬品に関するインセンティブを与える為に、処方せんで2点多く加算、薬局では1剤で2点、品質情報提供料これをした場合は10点があるがまだまだ、後発医薬品のインセンティブとしては甘く、これが後発医薬品がなかなか推進されていない一つの理由とも考えられる。

2003年後発医薬品薬価追補収載の留意事項

後発医薬品は平成14年に調剤報酬で点数が定められたが、その後「2003年後発医薬品薬価追補収載の留意事項」の通知が出され、そのすぐ後に「HMG-CoA還元酵素阻害剤に対する安全対策」が通知され、適正な情報提供、PMSの体制もしっかりするようにと通知された。

産業別付加価値率

ここで医薬品は他の産業と比べると同違うかを解説する。医薬品は他のものに比べて付加価値が高いとされ、情報、品質など様々な付加価値が含まれている。

医薬品の価値のピラミッド

医薬品の価値は本質的価値と付加的価値に分類できる。本質的価値とは有効性・安全性であり、そのうちどちらか一方が崩れてしまうと、例えば、大きな副作用が出て死亡者が出る、ということがおきるとこの医薬品全部が崩れてしまう。一方、付加的価値（使いやすさ、安心性・信頼性、医薬品情報）ではどちらかが高くなれば低いほうを補えるという性質がある。後発医薬品を比較する場合はこの付加価値の部分と比較することが重要である。

後発医薬品に対する問題点

随分前から品質、流通、情報という3つの問題点が取りあげられている。品質に関しては、わが国では、日本版オレンジブックが作成されている。承認時には、先発品との生物学的同等性を評価している。また、医薬品の製造段階の品質だと、GMPの厳守がはかられているので現場では色々な話出ているが、法的に見ると先発と後発は同等であるという形になっている。流通に関しては後発品の供給状況も過去に比べると改善されている。後発医薬品が推進されていけばこの割合もどんどん高くなるのではと思われる。情報に関しては医薬品医療機器情報提供ホームページにおいて添付文書は入手できるがインタビューフォームになると入手しにくい、入手しても全然情報が足りないということはある。MR、PMSなども情報の入手手段である。厚生労働省国立病院部、後発医薬品の使用選択基準に関する研究、2003によると国立病院で後発医薬品が進まない原因は上位5項目のうち4項目は情報に関するものである。

医薬品情報の客観的評価方法

情報を客観的に評価しようとした場合、数字で比較することが大事になるので情報の数量化をまず試みた。次にその数量化された情報をもとに、成分別、製薬企業別、項目別、価格との関係の評価をしていった。

評価情報源

情報源としては、法的根拠となる医薬品情報となる添付文書と、日本病院薬剤師会で添付文書を補うものとして定めているインタビューフォームを使用した。

医薬品情報評価基準項目

評価の対象とした情報項目は添付文書、インタビューフォームの項目より選んでいる。

項目の重み付け

添付文書、インタビューフォームにおける情報の有無でスコア化をしたが、各項目間で重要度等に差があると考え重み付けをした。日本病院薬剤師会のご協力を得て日本でDI室を設置している1000医療機関を無作為に抽出してアンケートを行った。これは2つの視点、必要度：医師の視点から（受動的情報提供）、重要度：薬剤師の視点から（能動的情報提供）からみることが出来る。内容は4段階で行ったが、Visual Analogue Scale法により数値化していった。その結果薬剤師はどの項目も重要と考えるので上下の幅が少なく、医師視点の場合問い合わせが多いものが高く出ている。意外だったのは溶出試験に関してはともに低い値であった。

医薬品情報の評価（図3）

対象とした医薬品は平成15年6月現在で1成分につき20品目以上市販されているものとした。医薬品情報の解析は分母に先発医薬品の情報、分子に後発医薬品の情報をおき、後発医薬品は先発医薬品の何割の情報があるかを考えた。

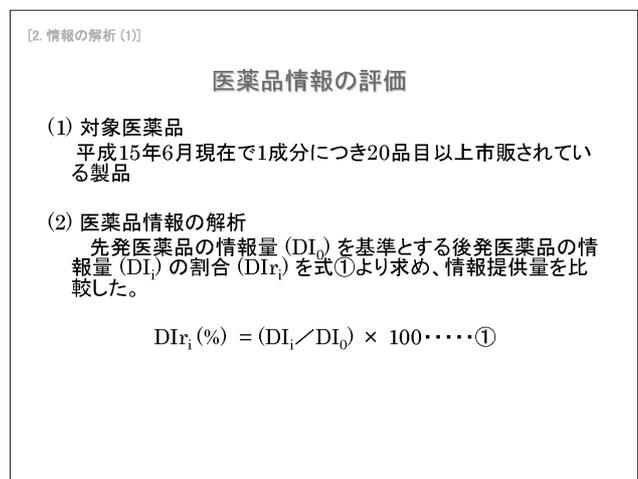


図3. 医薬品情報の評価

[2. 情報の解析 (2)]

医薬品情報と薬価の関係

$$\begin{aligned} \text{医薬品の価値} &= \frac{F(\text{機能})}{C(\text{コスト})} \\ &= \frac{F(\text{機能})}{P(\text{価格})} \times \frac{P(\text{価格})}{C(\text{コスト})} \dots\dots② \\ &\quad \text{ユーザーにとっての価値} \quad \text{企業にとっての価値} \end{aligned}$$

薬価を基準として、1単位(1円)あたりの医薬品情報量(DI/P)を求め、先発医薬品DI<sub>0</sub>/P<sub>0</sub>を基準値とする、後発医薬品DI<sub>i</sub>/P<sub>i</sub>の割合Qua<sub>i</sub>を式③から算出。

$$Qua_i = (DI_i/P_i) / (DI_0/P_0) \dots\dots③$$

さらに、算出されたQua<sub>i</sub>を基にして、現在の薬価算定に医薬品情報を考慮すると仮定したときの薬価を式④から算出<sup>2)</sup>。

$$Qua_{\text{薬価}} = \text{現在の薬価} \times Qua_i \dots\dots④$$

1) 医薬産業政策研究所, 医薬品の価値, RESEARCH PAPER SERIES, 20, 2004. 2) 薬学雑誌, 123, 1039-1047, 2003.

図4. 医薬品情報と薬価の関係

医薬品情報と薬価の関係 (図4)

医薬品の価値はユーザーにとっての医薬品の価値を考へるために分母が、コスト(価格)、機能(情報)を分子として算出した。薬価を基準として1単位(1円)あたりの医薬品情報量を求め、先発医薬品を基準とする後発医薬品の割合を求めた。更に、算出された割合から現在の薬価算定に医薬品情報を考慮した仮定の薬価を算出した。なぜこのような計算法をしたかという、逆流性食道炎の経済効果を見る論文によると、PPIの方がH<sub>2</sub>ブロッカーより薬価は高いが、最終的にはH<sub>2</sub>ブロッカーの方が高い医療費を払うことになるということになる。このような比較は成分ごとでの比較はできるが、同じ様にすると比較は出来ない。情報を検討に含めたいと考えてこのような方法で計算していった。

成分別で情報量を比較したところどの医薬品も先発品に劣る情報量であった。しかし、企業別で比較するとより大きいバラツキが認められた。後発品は情報が少ないといわれているが、情報量の多い企業も有るのでジェネリック医薬品だからといって何かを論じることが出来るわけではないということである。プラバスタチンナトリウムについて単位あたりの情報量を比較した。ブランドは1989年、ジェネリックは2003年とでたばかりの製品だと、価格に見合った情報提供がされていないことがわかる。一方アロプリノールでは、ブランドが1969年、ジェネリックが1975年価格に見合った情報提供がされているところ、いないところと差が出てくる。現在の薬価算定は医薬品の情報が加味されていないが、ジクロフェナクについて情報を考えて薬価をつけると薬価にもバラツキが出てくる。

情報の分布を見たところ、先発・後発医薬品間でほぼ平行線をたどっている。治験成績に関しては昔の項目が細かく分かれていなかったなのでこの部分が低く出ている。今後は高くなるのでは。色々情報を見ていると文献情報を参考

にしてインタビューフォームを作っているところもあった。これからいえるのは後発医薬品は治験段階の情報、それ以前の情報が無いから情報は作れないといっているところも有るが文献情報からある程度情報は収集できる。これは現場でも同様なことである。

アロプリノールの経時的情報の変化

先発医薬品と後発医薬品との情報の経時的分布を比較した。何が違ったかという副作用発生状況の部分が後発品の部分が低く、ある程度情報は充実しているが、PMSの部分がとられていないことが判った。

医薬品情報に関する調剤報酬料

分割調剤に関して分割調剤可否の判断であくまで製品の保存や安定であって、安全性は算定の要件になっていない。その時に不安定などの理由がなければ算定できないことになる。薬局としては情報がないばかりに不利益になることもある。特別指導加算には「薬学的知識に基づき」とあるが、非常にあやふやであるが、情報がしっかりしてそれに基づき算定しているとなればよいのではと思うことが多々ある。

処方せんに代替、もしくは一般名処方記載されてくれば、薬局で情報、品質の評価をして医薬品を出すことが出来る。一般名処方実施(予定)医療機関は大部分が診療所が占めているが件数ではなく、処方せん枚数にすると病院が大部分になるので今日は病院の方も来ているので、せめて一般名処方をやってくれば薬局は助かるのではと考える。

後発品に関する動き

医薬品名に関する通知が出た。一般名称を基本とした販売名の取り扱いの項目が通知されたのでメディカルエラー的にもいいし、一般名処方が進むのではと期待している。医療制度構造改革の中にも後発品使用推進のための仕組み等について検討するとある。ので更に大きなインセンティブを考えるとということであろう。

まとめ

先発医薬品は後発医薬品に比べると情報の充実度は高い。しかし、後発医薬品間においても企業間格差が激しいことから、一概に後発医薬品というカテゴリーで比較することは困難であろう。企業別に見るのがよいだろう。薬物動態に関しては情報が不足しているのが現状であるが、場合によっては文献調査によって入手することも可能である。製薬企業による情報提供は添付文書やインタビューフォームだけではなく、インターネットや、MRによる情報提供も重要な役割をしている。現場でも医薬品の情報を収集し評価をすることも今後重要になるのではなかろうか。

ディスカッション

後発品導入時、周囲の保険薬局の反応はどうであったか

に関しては、病院の採用品に従うところが多く、採用品への質問に対しても医師が医薬品情報に関して慣れているところがあるので、逆になぜ薬局は採用品をそれにしたのかと尋ねたりする。そのような事もあり、勉強会を始めることになった。後発品の企業のように保険薬局というくくりで見ってしまうので頑張って欲しいと言う意見が出た。先発品の製剤学的工夫は評価へ影響するかに関しては、後発医薬品も医薬品の一つとしてみているので重要視はしていない。医薬品の購入額に関して、後発医薬品を採用して下げる部分、良いものを採用して上げる部分とバランスをとっていると述べられた。情報を出す側、受け取る側の違いをどう捉えているかについては、導入価格について述べ、情報をといたしながら納入価を交渉して下げているということも挙げた。また、患者主導型として情報を取り扱わねばならないだろう。患者から薬価、情報料を取るときに果たして今のままで「患者の同意を得て」ということが出来るだろうか、また、情報に関しては薬剤師が自分で探せるものは探すという意識は必要であろうと述べられた。企業の中で医薬品ごとで情報に差はなかったかについて、特に医薬品ごとによるばらつきは無かったという意見が述べられた。MRの質の評価に関しては企業間の差をつける部分になりつつあるので評価の対象になるであろう。話さないと判らないこともあるので信頼関係を作るのも大切であろうとの意見が出た。薬局主導で医薬品を選択する場合どの部分を考えたら良いだろうかについては、聞いたことが無いところはまず、削除、企業の特徴を見て選択。また、品目が出た際に、個別に企業にヒアリングをすることであろうという意見が述べられた。現場薬剤師が後発品の使用に際してそれについていけないとなると、薬剤師の信頼感がゆらく、そうなると国の一つの見方としては後発品を使いたいのが薬剤師が防いでいるという見方もある。情報収集に対する国民性の違いもあるのではないかと。我々薬剤師が主導権を握って情報提供した上で選択させるようにしなければ歪みが出てくるだろう。また、治験、開発力の低下も危なくなっているのではという意見も出た。

#### JASDI-NET 委員会

日本医薬品情報学会の若手会員が中心となって組織された勉強会で、2000年6月に第1回開催以来、定期的に（原則として4カ月に1回）開催している。「リスクマネジメントと医薬品情報」、「本音で語る市販後調査」など、毎回異なるテーマを定め、それに関係する講師を招聘し、あるいは会員自らが演者となって基調講演を行い、その後出席者によるディスカッションを行っている。本会はこのディスカッションに重点を置いており、毎回活発な議論、意見交換がなされている。問い合わせは議長（土屋）までメールにて（phdoya@smile.ocn.ne.jp）。