

からだも家計も健康に

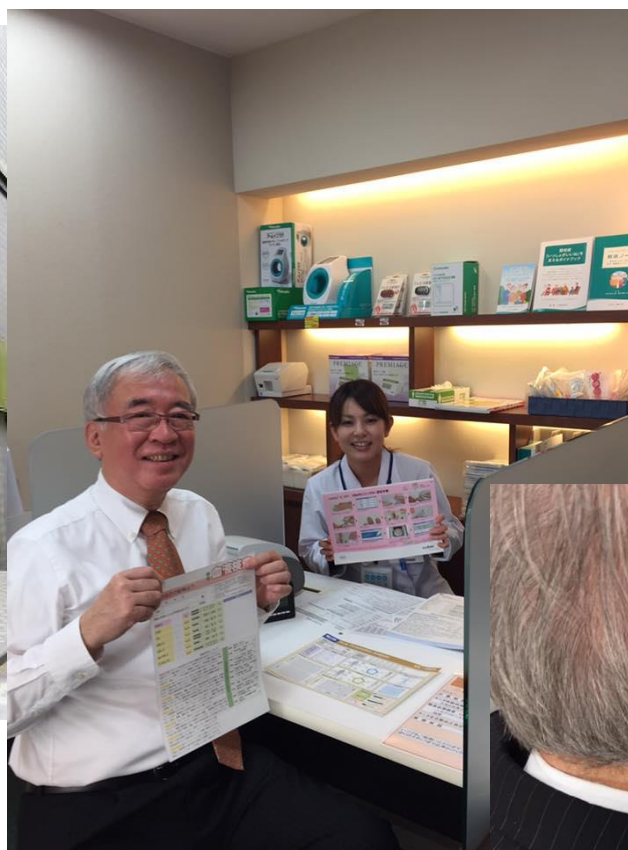
国際医療福祉大学大学院

武藤正樹

健康サポート薬局で 自己採血で検体測定



麻布十番薬局（港区）



ヘモグロビン A 1 C とコレステロール値
が6分でわかる！ 超便利！

かかりつけ薬局と かかりつけ薬剤師



国際医療福祉大学三田病院
(港区三田)

三田病院の内科で血圧の薬を処方してもらって、三田薬局のかかりつけ薬剤師のくまちゃんにジェネリックを調剤してもらっています。



かかりつけ薬剤師のくまちゃん

O T C 医薬品を服用してみて . . .

- ある日曜日、前日の食べ過ぎがたつたって急な腹痛 . . .
- 近所のドラッグストアでファモチジン 10mg のスイッチ O C T を購入、服用したら立ちどころに痛みが消えた！
- 値段は12錠入りで1000円ちょっと . . . 安い！
- 外来診察より安い！



ツルハドラッグ白金台店 (港区)



ファモチジン

スイッチOTC 83種類

(2017年1月13日現在)

• アシクロビル

- アシタザノラスト
- L-アスパラギン酸カルシウム
- アゼラスチン
- アモロフィン
- アルミノプロフェン
- アンプロキソール
- イコサペント酸エチル
- イソコナゾール
- イソチベンジル (歯痛・歯槽膿のう漏薬に限る。)

• イブプロフェン

- イブプロフェンピコノール
- インドメタシン
- ウフェナマート
- エキサラミド
- エコナゾール
- エバスチン
- エピナスチン
- エブラジノン
- エメダスチン
- オキシコナゾール

- オキシメタゾリン

- オキセサゼイン

• カルボシステイン

- クロトリマゾール (腫ちつカンジダ治療薬に限る。)
- クロモグリク酸
- ケトチフェン
- ケトプロフェン
- ゲファルナート
- シクロピロクスオラミン
- ジクロフェナク

• シメチジン

- ジメモルファン
- スルコナゾール
- セチリジン
- セトラキサート
- ソイステロール
- ソファルコン
- チオコナゾール
- チキジウム
- チメビジウム

• テプレノン

- テルピナフィン

スイッチOTC 83種類

(2017年1月13日現在)

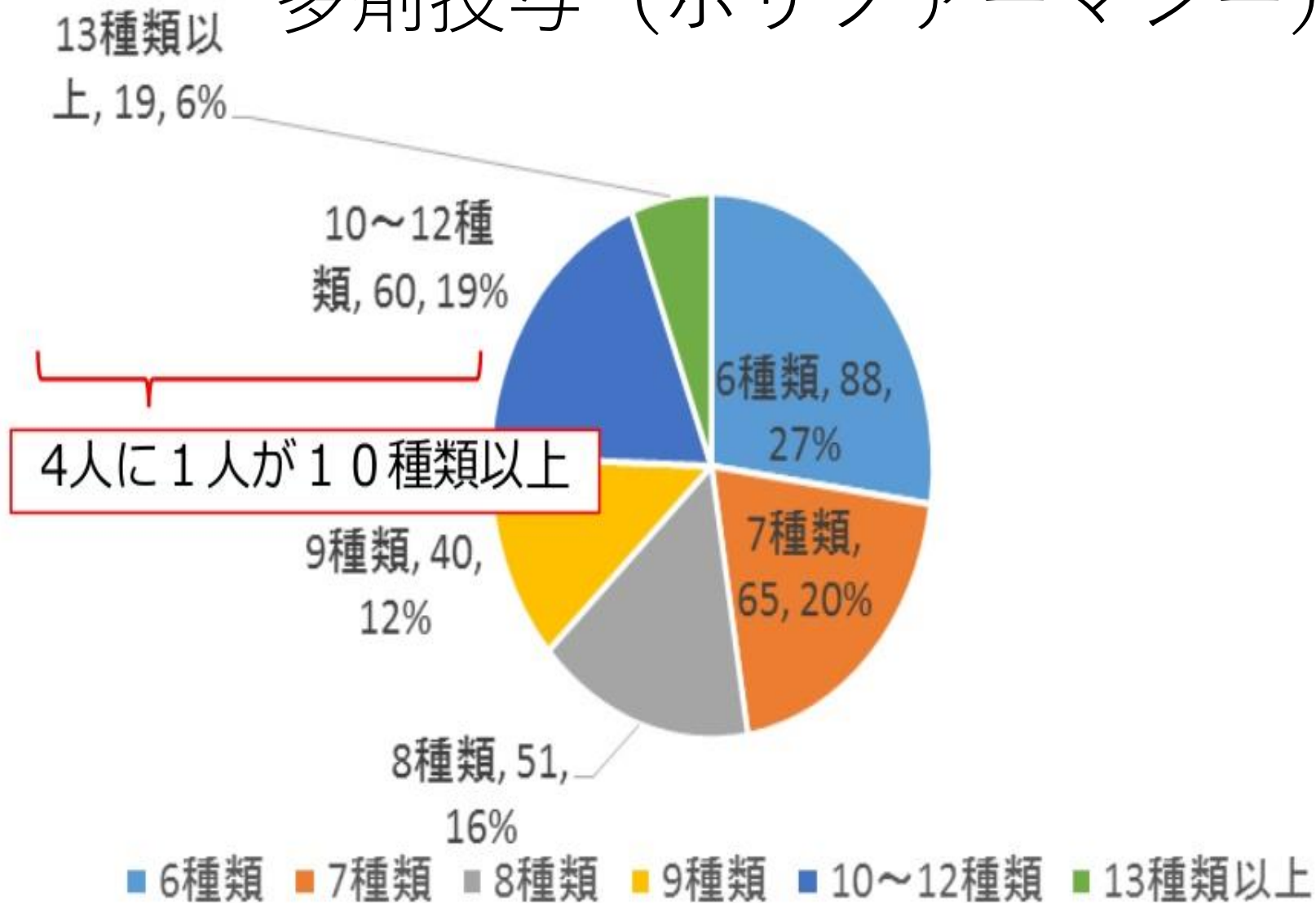
- トラニラスト
- トリアムシノロンアセトニド
- トリメブチン
- トルシクラート
- トロキシビド
- ニコチン
- ニザチジン
- ネチコナゾール
- ピコスルファート
- ビソキサチン酢酸エステル
- ビダラビン
- ヒドロコルチゾン酪酸エステル
- ビホナゾール
- ビレンゼピン
- ピロキシカム
- ファモチジン
- フェキソフェナジン
- フェルピナク
- ブチルスコポラミン
- フッ化ナトリウム (洗口液に限る。)
- ブテナフィン
- プラノプロフェン
- フラボキサート
- ブレドニゾロン吉草酸エステル
- ブロムヘキシン
- ベクロメタゾンプロピオン酸エステル
- ヘプロニカート
- ベミロラストカリウム
- ポリエチレンスルホン酸
- ポリエンホスファチジルコリン
- ミコナゾール
- メキタジン
- メコバラミン
- ユビデカレノン
- ラニチジン
- ラノコナゾール
- ロキサチジン酢酸エステル
- ロキソプロフェン
- ロベラミド
- ロラタジン



高齢者の薬剤使用の問題点

- 高齢者は多剤投与が多い
 - 複数薬（5種類以上） 39%
 - OTC医薬品 90%
- 多剤投与による薬剤相互作用の危険も高い
- 高齢者は薬剤有害事象の発生頻度が高い
 - 有害事象を経験者 35%
 - 有害事象で入院 5%～ 35% （重篤者 6.7%）
 - 入院者死亡 4～6%（106,000名/年）
 - 有害事象の医療費 \$75～\$85billion/年
- 高齢者の残薬の原因には多剤投与（ポリファーマシー）が関係している

多剤投与（ポリファーマシー）



残薬について

長期投薬の増加等により、飲み忘れ、飲み残しや症状の変化により生じたと思われる多量の残薬(調剤されたものの服用・使用されなかった薬剤)が生じるケースが見られる。



残薬薬剤費
400億円

薬局のブラウンバック運動（節薬運動）

- 節薬バッグ運動：外来患者の残薬の現状とその有効活用による医療費削減の取り組み（福岡市薬剤師会）
- 実施期間：2013年2月～2014年1月
- 実施内容：薬局において、本活動の同意が得られた患者に「節薬バッグ」を渡し、次回来局時に残薬をバッグに入れて持参してもらい、残薬確認と調整を行う。（参加薬局127、協力患者1,367人）



<残薬確認による薬剤費削減率>

| | 処方された薬剤費(円) | 削減された薬剤費(円) | 薬剤費の削減率(%) |
|-----------|--------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| 処方せん1枚当たり | 8,280 [※] (4,322-15,044) | 1,101 [※] (412-2,669) | 15.54 [※] (6.57-33.30) |
| 総数 | 16,593,964 | 3,492,722 | 21.05 |

※中央値(四分位範囲)

処方された薬剤費(総数)の約20%を削減

医師は足し算、薬剤師は引き算

薬の副作用か
もしれないの
で薬を減ら
しましょう

新しい症状が出
たから薬を追加
しましょう。



薬剤師

医師



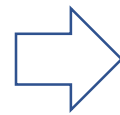
ジェネリック医薬品とは？

- ジェネリック医薬品とは新薬の特許が切れたあとに作られるクスリ。新薬と同じ有効成分で作られ、同じ効能をもつクスリ。
- 新薬の特許が切れた後に製造発売されるので、先行する新薬に対して、後発医薬品（ジェネリック医薬品）と呼ばれている。



新薬

特許が切れると



同じ有効成分で
作られる薬



ジェネリック薬

新薬(先発品)

ジェネリック薬

主成分は
同じ

添加剤が
異なること
がある

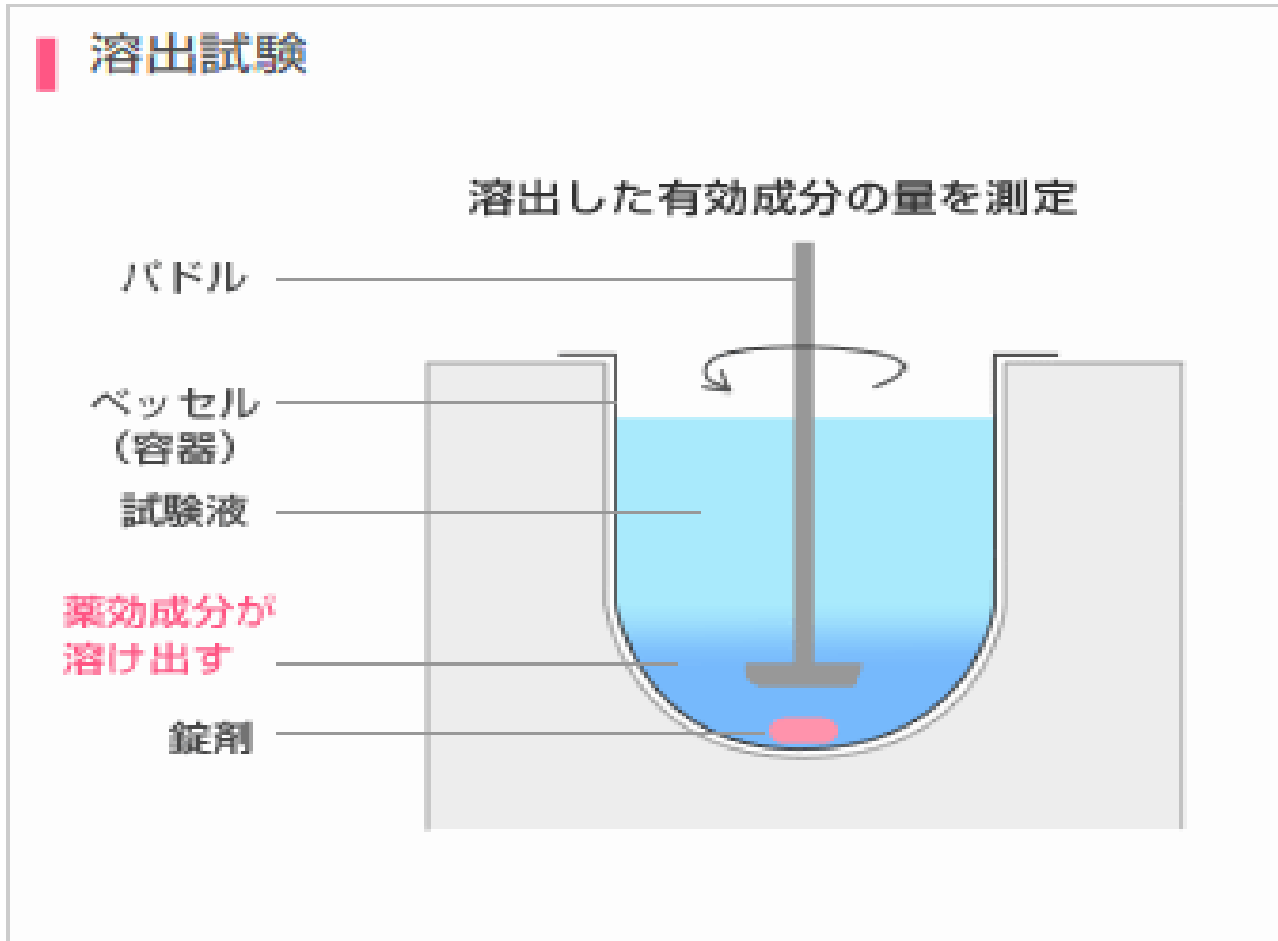


ジェネリック医薬品でも先発品でも
添加剤が変わった時には、
生物学的同等性試験が求められます

生物学的同等性
試験には溶出試
験とヒトによる
クロスオーバー
試験がある



試験管内の溶出試験で有効成分の 溶け出し方を見ます



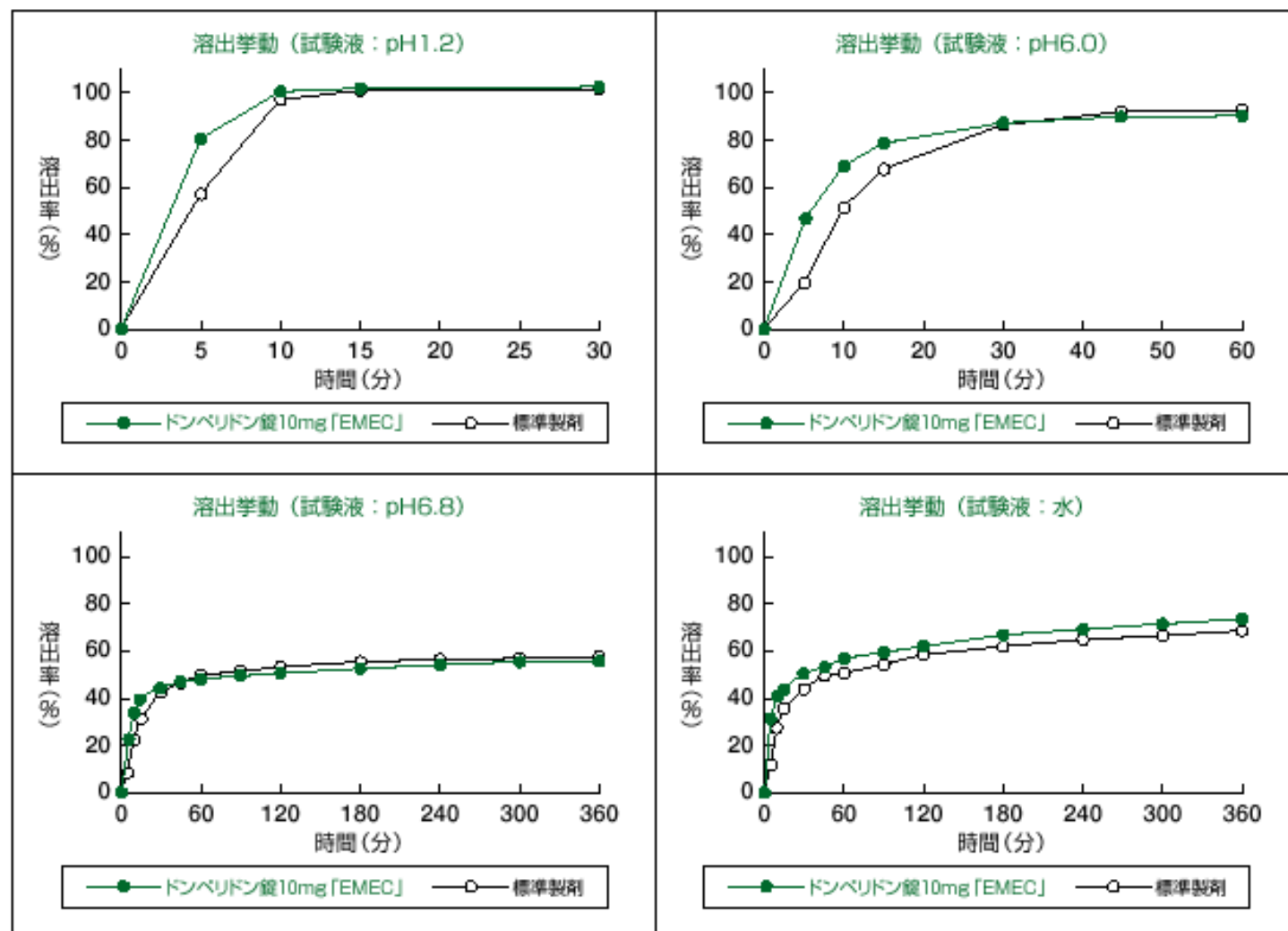
〈品質再評価結果〉

本剤は1999年10月に品質再評価が終了し、医療用医薬品品質情報集NO.2に掲載されている。

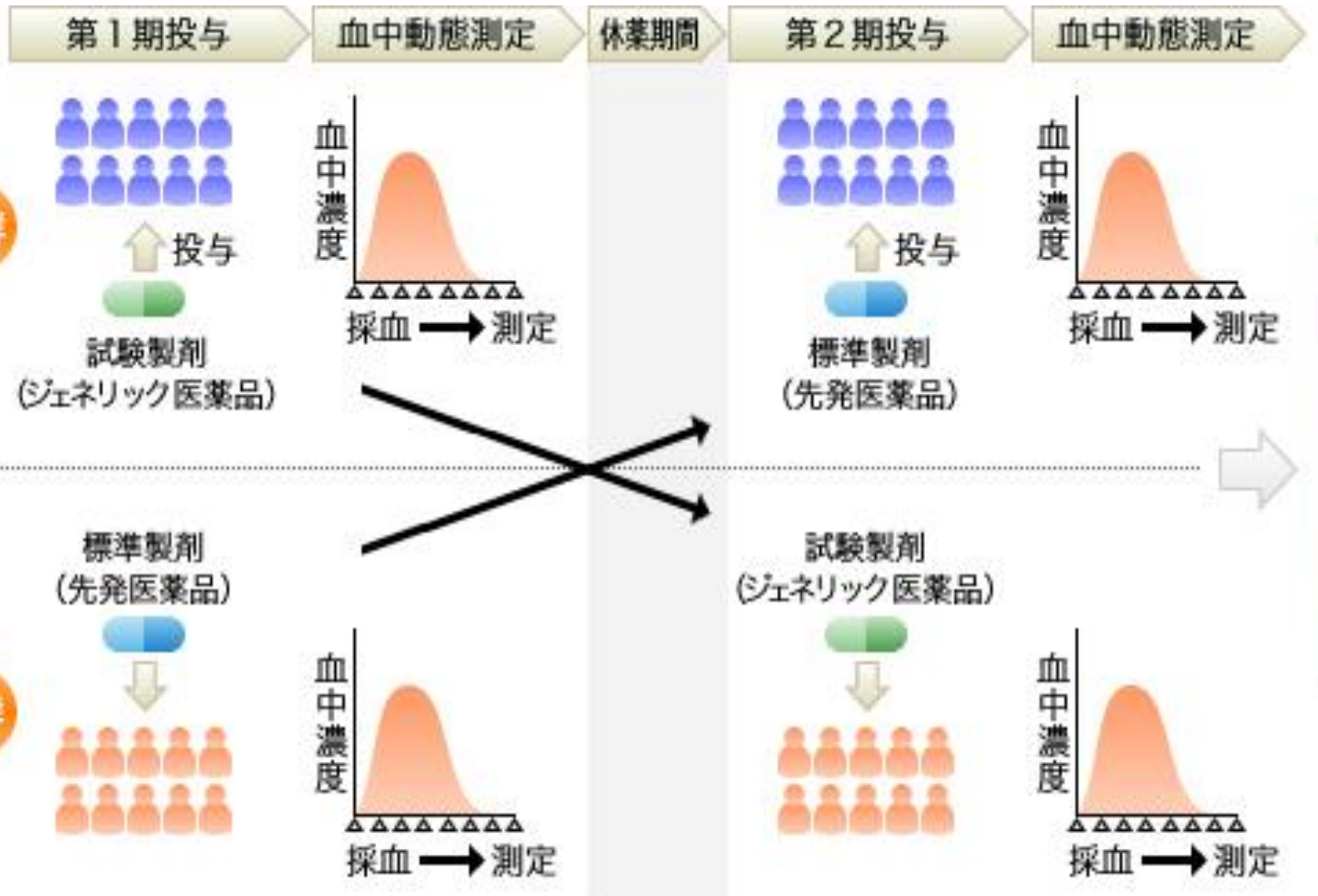
●公的溶出試験への適合性

局外規第三部ドンベリドン錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が75%以上であった。

●本剤と標準剤の溶出挙動

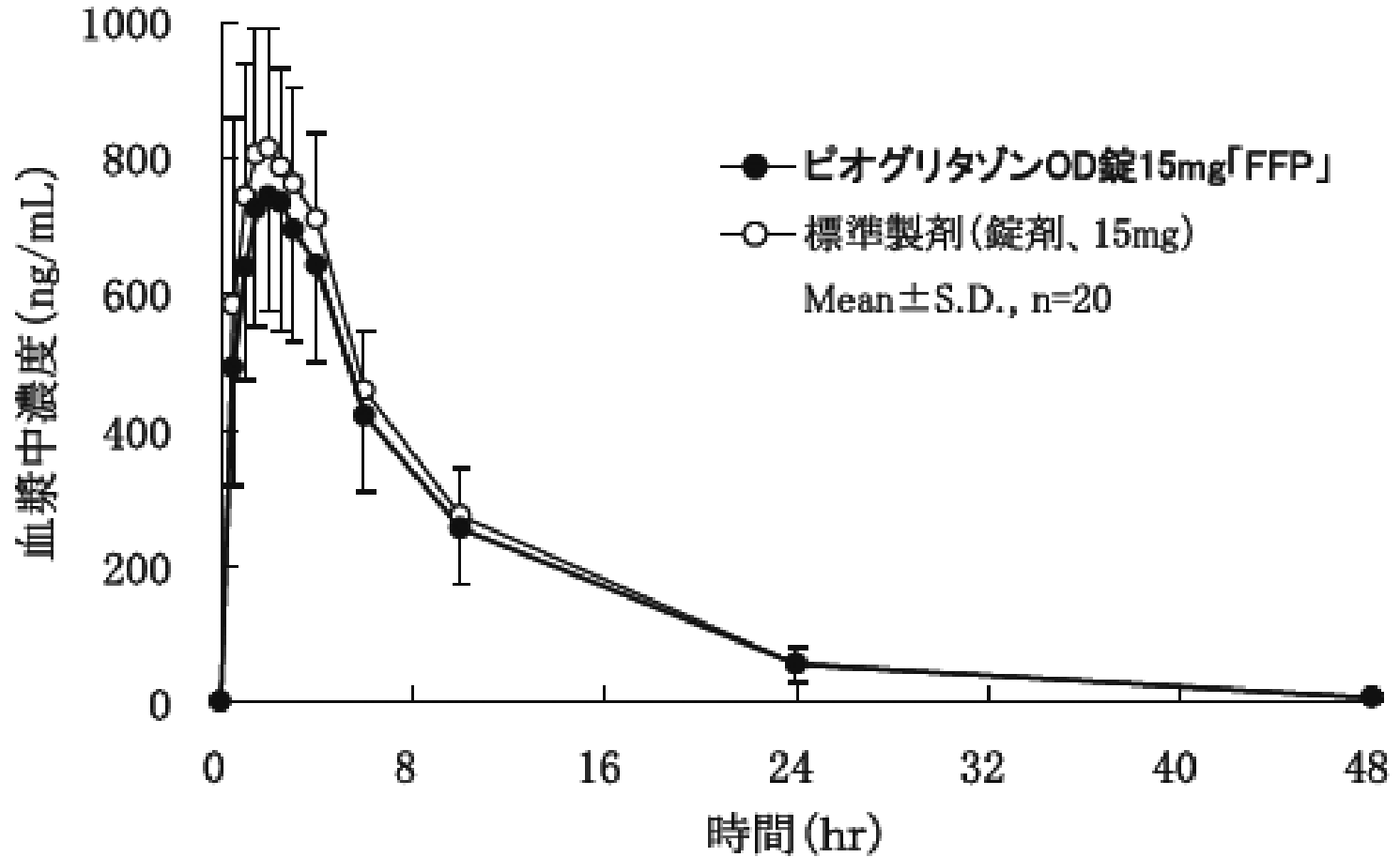


ヒトによるクロスオーバー試験



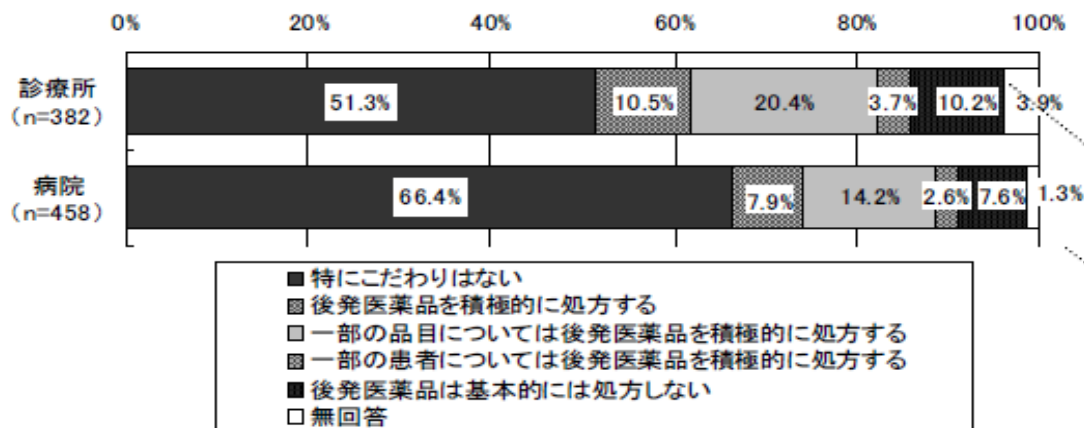
生物学的同等性の評価

血中での薬物動態が 同じであることを証明する



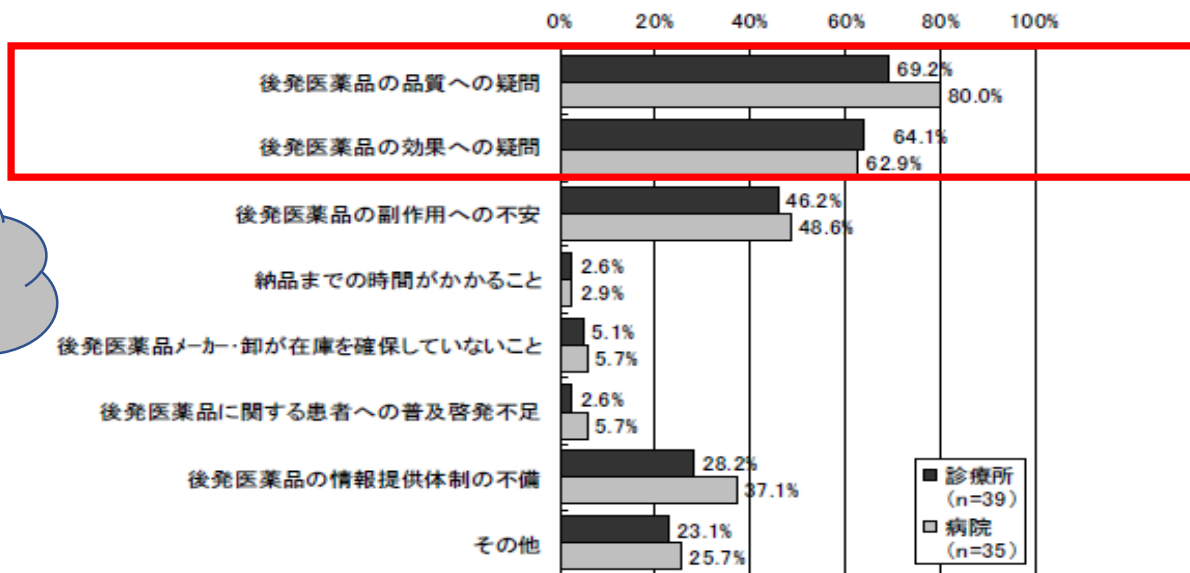
薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、80~125%の範囲内であることを確認する

図表 112 外来診療における後発医薬品の処方に関する考え（医師ベース）



(注) 「特にこだわりはない」は一般名処方や「変更不可」欄にチェック等を行わない場合を含む。

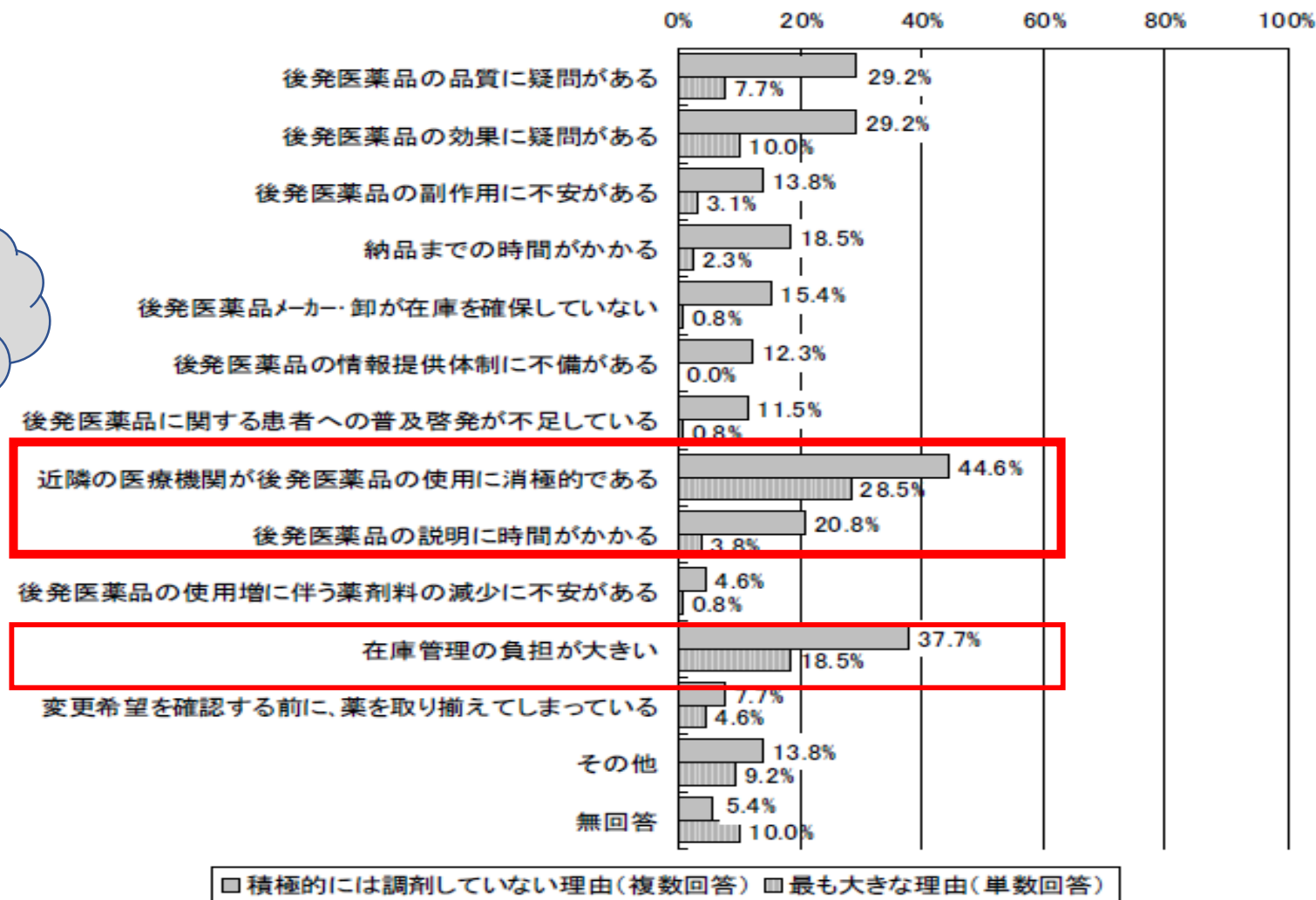
図表 113 外来診療において後発医薬品を基本的には処方しない理由
 (「後発医薬品は基本的には処方しない」と回答した医師、複数回答、医師ベース)



医師の不安、不信

図表 34 あまり積極的には取り組んでいない理由（「後発医薬品の説明・調剤にあまり積極的には取り組んでいない」と回答した薬局、n=130）

薬剤師
の疑問
課題



(注)「その他」の内容として、「短期処方のため」(同旨含め 2 件)、「処方医師が後発医薬品を選択」(同旨含め 2 件)、「患者が不安を感じている」(同旨含め 2 件)等が挙げられた。

平成24年度診療報酬結果検証に係る特別調査

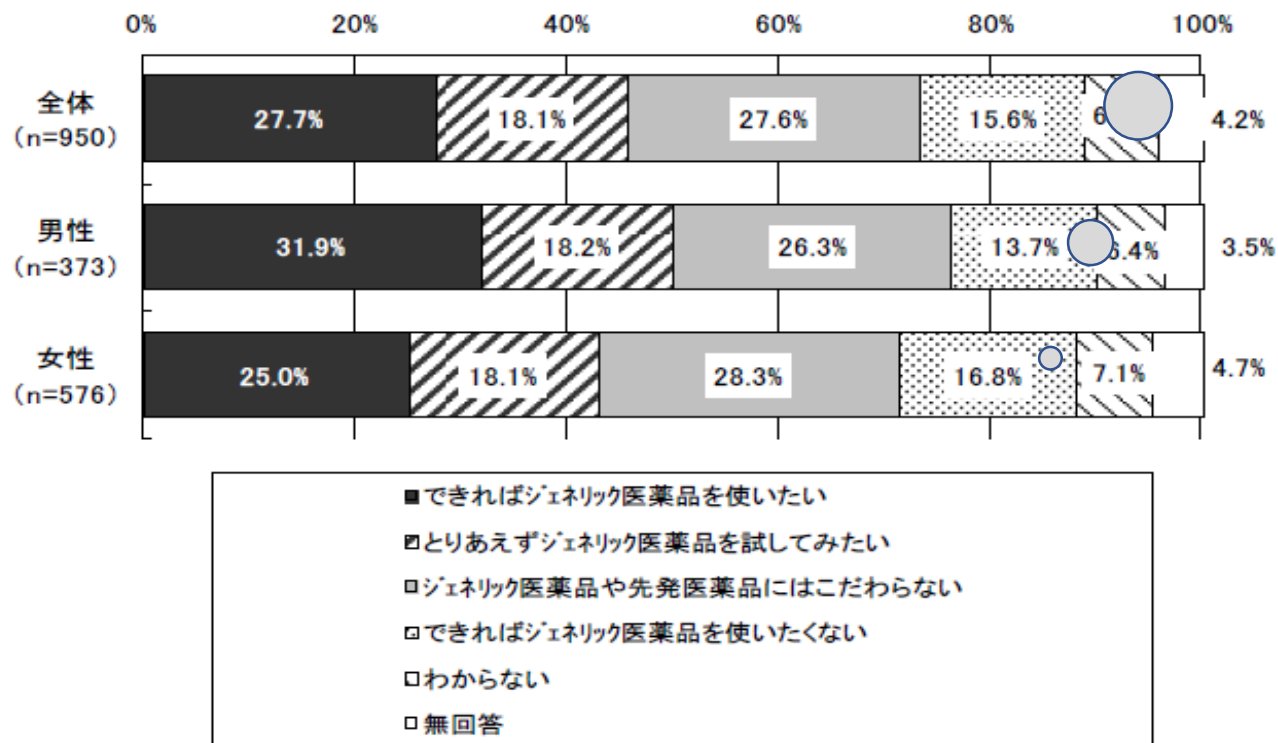
(4) ジェネリック使用に関する経験・意向等

①ジェネリック医薬品に関する使用意向等

1) ジェネリック医薬品の使用に関する考え

患者の意向
「ジェネリック
を使いたく
ない」
女性に多い

図表 175 ジェネリック医薬品の使用に関する考え（男女別）



(注)「全体」には、性別について無回答の1人が含まれる。

ジェネリックのさらなる普及には 医師へのさらなる啓発が不可欠

- ・ 1980年代の安かろう悪かろうの「ゾロ品」イメージが、医師の頭から抜けきらない。
- ・ 日本のジェネリック医薬品の承認基準のハードルが上がり、品質が、年々向上していることが周知されていない。
- ・ ジェネリック医薬品の正しい理解がなされていない！

ゾロなんて
信用できる
か？



年々、ジェネリック医薬品の承認申請の基準は高まっている！

同等性

品質

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <p>先発品との同等性・品質をどう担保するか</p> | <p>昔の後発品</p> | <p>現在の後発品</p> |
| <p>溶出試験 試験液中での製剤からの薬物の溶け出す速度や量が同じかどうか</p> | <p>製造承認に要件なし</p> | <p>オレンジブック 一般的とされる胃液のpHから水まで4種類の試験液で時間を追って薬物濃度を測定し溶出挙動を調べ、先発品と同等であることを証明する</p> |
| <p>生物学的同等性試験 製剤を経口投与したときの薬物の血液中の入る速度や量が同じかどうか</p> | <p>動物実験</p> | <p>人での試験 通常、20人以上の健康な成人に製剤を投与し、時間を追って薬物の血中濃度を測定し、先発と同等であることを証明する</p> |
| <p>安定性試験 長期・過酷条件下の保存で規格からはずれることがないかどうか</p> | <p>経時変化の観察 条件の定めはなし</p> | <p>加速試験 パイロットスケール以上で製造された3ロットの製剤につき各3回の測定</p> |
| <p>実生産バリデーション 承認申請の各試験に使用された製剤と市場に出される製品が同じかどうか</p> | <p>製造許可に要件なし</p> | <p>製品の製造設備、手順、工程などの製造方法につき、試験に用いたものと同じ製剤を得られることを検証し、文書化する</p> |

変更



1997年

変更



1980年

変更



1980年

変更



1996年

新薬とジェネリック医薬品の承認申請時の必要資料の違い

| 添付資料 | | 新薬 | ジェネリック | |
|------|----------------------------------|--------------------|--------|---|
| イ | 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料 | 1 起源又は発見の経緯 | ○ | × |
| | | 2 外国における使用状況 | ○ | × |
| | | 3 特性及び他の医薬品との比較検討等 | ○ | × |
| ロ | 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料 | 1 構造決定 | ○ | × |
| | | 2 物理的・化学的性質等 | ○ | × |
| | | 3 規格及び試験方法 | ○ | ○ |
| ハ | 安定性に関する資料 | 1 長期保存試験 | ○ | △ |
| | | 2 苛酷試験 | ○ | × |
| | | 3 加速試験 | ○ | ○ |
| ニ | 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料 | 1 単回投与毒性 | ○ | × |
| | | 2 反復投与毒性 | ○ | × |
| | | 3 生殖発生毒性 | ○ | × |
| | | 4 変異原性 | ○ | × |
| | | 5 がん原性 | △ | × |
| | | 6 局所刺激性 | △ | × |
| | | 7 その他の毒性 | △ | × |
| ホ | 薬理作用に関する資料 | 1 効力を裏付ける試験 | ○ | × |
| | | 2 一般薬理 | ○ | × |
| ヘ | 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料 | 1 吸収 | ○ | × |
| | | 2 分布 | ○ | × |
| | | 3 代謝 | ○ | × |
| | | 4 排泄 | ○ | × |
| | | 5 生物学的同等性 | × | ○ |
| | | 6 臨床試験の試験成績に関する資料 | ○ | × |
| ト | 臨床試験の試験成績に関する資料 | 臨床試験成績 | ○ | × |

同じ有効成分なので臨床試験は省略される

※○は添付を、×は添付の不要を、△は個々の医薬品により判断されることを意味する。

患者による臨床試験を行っていない ジェネリックは信用できない！

有効成分が同じジェネリックは臨床試験をする必要はない



ジェネリックは臨床試験をしていないのでエビデンスがない！

武藤

桑島巖先生

臨床研究適正評価教育機構(J-CLEAR)理事長

医者頭は1980年代でストップしている？