



横浜市立大学附属病院の 後発医薬品採用の実際

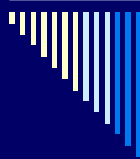
平成19年11月14日

横浜市立大学附属病院薬剤部



市立病院のGE導入の背景

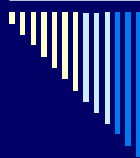
- ◆自治体立病院として国のGE拡大の方向を遵守していくこと
- ◆市議会で病院経営問題がクローズアップされたこと
- ◆横浜市の財政状況が厳しいこと



市立病院のGE導入の方針

自治体立病院としての医薬品に関するポジション

- ◆患者である**市民**のために医療費負担を軽減
- ◆薬剤費購入圧縮による**効率的な病院運営**
- ◆**適正な医薬分業**への貢献等



薬剤師がGE使用を躊躇する理由は？

- 在庫の増加
- メーカーによっては迅速な入手が困難
- 患者への説明が負担
- 報酬面のメリットが少ない
- 薬価差の減少
- 患者の期待に比較し負担金がそれほど減らない
- 医師の理解不足

GE採用のための職員への説明

看護師

- 使いやすい薬剤**
- プラスチックアンプル
 - 100mLバッグ製剤の採用
 - **安全性の高い薬剤**
 - 開通忘れ防止機能付き製剤等

医師

- 服用しやすい薬剤**
- **先発品にない剤形(ゼリー、シロップなど)**
- 情報提供が豊富
- **実績ある後発品メーカー**
 - **先発メーカーが発売する後発品**

管理部門

- 医薬材料費削減**
- **高額医薬品の切替**
 - **市議会へのアピール**
 - **安全性の高い薬剤**
 - **医療事故を未然防止可能**

薬剤部が採用薬をコントロールすることで、安価で安全で使いやすい薬剤が提供できる

GEの優れた製剤技術と包装技術

優れたGEと生物学的同等性

●テルバンスDS(先発品:テオドールDS)

- 1日2回投与のテオフィリン徐放性ドライシロップである
- 水への分散性が良好であり、容器への付着は平均1.53%である
- 薬塵を抑えた細粒状の製剤である。
- 含量均一性が良好な製剤設計を行っている
- ピーチ様の芳香があり、味は甘く服用しやすい



(メーカーホームページより)

嚥下障害患者さんへの工夫

(倉田式経管投与法)

1

粉碎指示の処方

2

処方された薬品が投与可能かどうかの確認

(参考「内服薬経管投与ハンドブック-投与可能医薬品一覧表-」)

3



1回分の錠剤・カプセル剤や薬剤によってはコーティング破壊した錠剤と温湯(55℃)を容器に入れる。

4



蓋をして振り混ぜ10分間放置。
(速崩錠の場合は速やかに崩壊するので、10分間待つなどの手間が省ける)

5



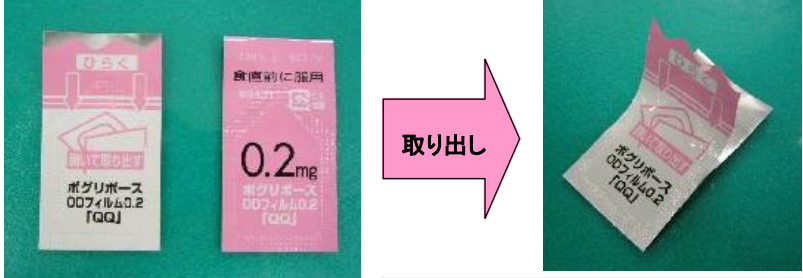
薬剤が懸濁した液を注入器に吸い取ります

6



注入器を経管栄養チューブの先端に取り付け、薬液を注入します。

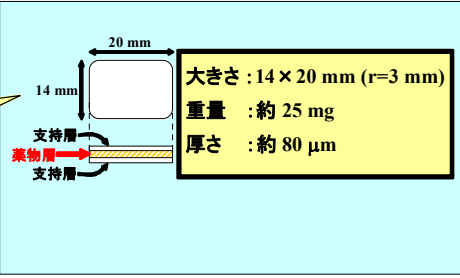
糖尿病食後過血糖改善薬
ボグリボースODフィルム0.2、0.3「QQ」



表側 裏側

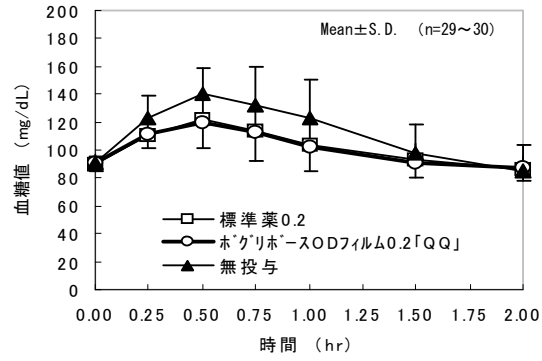


長方形でごく薄い
「白いフィルム状」
の薬剤です！



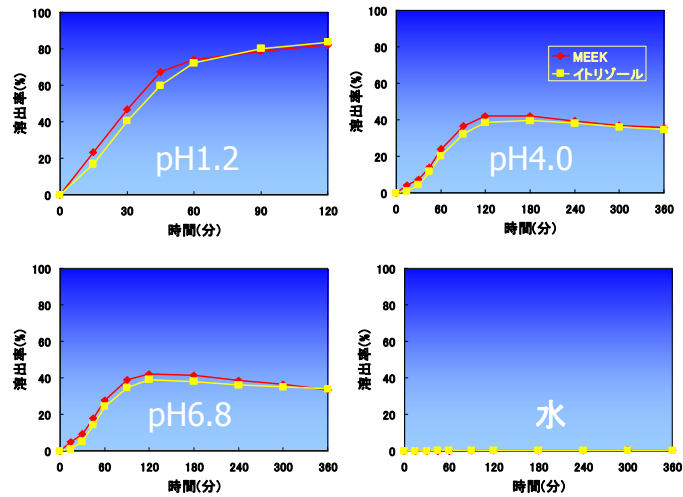
生物学的同等性(0.2mg)

シヨ糖負荷
薬物投与10分後に
シヨ糖75gを経口投与
ODフィルム0.2mg 4枚
標準薬0.2mg 4錠



	Cmax (mg/dL)	AUC (mg·hr/dL)
ボグリボースODフィルム0.2「QQ」	123.0 ± 16.6	191.6 ± 50.9
標準薬0.2 (ベイスンOD)	126.2 ± 16.6	201.4 ± 51.9
無投与	149.6 ± 19.0	229.5 ± 52.8

溶出パターン比較(100mg)



先発医薬品との薬価比較 (医療費の削減に貢献)

[薬価]

品名	規格	薬価(円)
イトラコナゾール錠50「MEEK」	50mg 錠剤	373.00
イトラコナゾール錠100「MEEK」	100mg 錠剤	632.00
イトリゾールカプセル	50mg Cap	533.60

[例：足白癬(1箇月投与)]

品名	規格	投与量	使用日数	使用数量	薬剤費(円)
イトラコナゾール錠50「MEEK」	50mg	50mg	30日	30錠	11,190
イトリゾールカプセル	50mg	50mg	30日	30カプセル	16,008
イトラコナゾール錠100「MEEK」	100mg	100mg	30日	30錠	18,960
イトリゾールカプセル	50mg	100mg	30日	60カプセル	32,016

(平成18年3月6日付 厚生労働省告示第95号)

後発医薬品の製剤・包装工夫例



ゾビラックス錠剤200mg
¥294.1

服用しやすいゼリーと利便性に優れた特殊な包装
アシビル内服ゼリー200mg
¥246.9



分割が容易な割線入り錠剤 (クロススタップ錠®; 意匠登録)

製品名等	剤形	製剤特性
血圧降下剤 ドキサゾン錠1mg <メシル酸ドキサゾン錠> 他社品 カルデナリン錠1mg	n 735 	1. 容易に2分割できる製剤 2. 含量も均一に分割 3. 用量調節がスムーズ
血圧降下剤 ドキサゾン錠2mg <メシル酸ドキサゾン錠> 他社品 カルデナリン錠2mg	n 737 	
高血圧治療剤 日局 ニルバジピン錠 ニバディップ錠4 <日局 ニルバジピン錠> 他社品 ニバジール錠4mg	n 717 	

日医工提供

2005年度グッドデザイン賞受賞

(日本産業デザイン振興会主催)

ユニバーサルPTP™はユニバーサルデザインの観点から評価された

<評価ポイント>

- ユニバーサルデザイン
- 触感による高い認知性
- 使いやすさ・親切さ
- 安全への配慮



ニプロファーマ提供

医療過誤の防止

弊社では医療過誤防止のため、注射剤の2層ラベル化を順次すすめております。

製品名等	特長
<p>β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤 ピシリバクタ静注用 1.5g <SBT・ABPC></p> <p>他社品 ユナシン-S静注用 1.5g</p>	<p>2層ラベル化</p> <p>上層ラベルを剥がし、シリンジ、点滴容器、カルテ等に貼付して使います。</p>

日医工提供



医師の理解を得るために

品質は大丈夫か？



相次ぐ医薬品の回収と供給停止

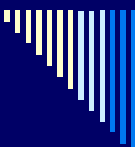
- ジゴシン注(中外製薬)
- エポジン注(中外製薬)
- アイソボリン注(ワイス)
- ワイパックス錠(ワイス)
- ペルマックス錠(リリー)
- マイクロファインプラス注射針(ベクトン)
- ブルタール注(大日本住友)
- イトリゾールカプセル50(ヤンセン)
- エトキシスクレロール(カイゲン)
- ハルシオン0.125mg錠(ファイザー)
- カロマイド錠250 μ g(アステラス)
- パルタンM(持田製薬)
- イトリゾール注1%(ヤンセン)
- ノルアドレナリン(第一三共)
- コニール錠(協和発酵)
- デスフェラル注射用500mg(ノバルティス)

(当院の最近の事例)



生物学的同等性試験の概要

- 健康成人志願者
- 先発医薬品(対象製剤)と後発医薬品(試験製剤)
- 2群の交叉試験
- 空腹時投与
- 未変化体又は活性代謝物の血中濃度の時間推移
- Cmax、AUC
- 後発医薬品の平均値が先発医薬品のその80%から125%の範囲にある
- 90%信頼区間法によって示す。



『GEは臨床試験で有効性・安全性が確認されていないから不安である』は真実か？

- 2医薬品間の差異の検出力は患者を対象とした有効性・安全性を検討する臨床試験に比較し、生物学的同等性試験においては非常に大きく、臨床試験による有効性・安全性の同等性の判定を生物学的同等性試験並みの検出力で行うためには、桁違いの数の被験者を要求することになる。しかも血中濃度が重なっていれば有効性・安全性が異なることは全くあり得ないことから、あえて患者を対象とする臨床試験をしなければならない理由は見当たらない。
(医学のあゆみVOL.210,No.2 明治薬科大学 緒方宏泰)

ジェネリック医薬品と先発医薬品の臨床的比較

仙台逋信病院薬剂部・高橋将喜・他・東北大大学院薬学研究科臨床薬学講座

実施の背景：臨床試験の省略、安価な薬に対する患者の不安・医師がいなくGEの効果に対する不安を解消するため

- 高脂血症、家族性高コレステロール血漿の患者を対象に「プラバチン錠」「リポオフ錠」の臨床使用実態下における非劣性および安全性を再確認・検証
- 先発医薬品から後発医薬品の切り替え前後で、有害事象の発生および生化学検査値に大きな差は認められなかった。

月刊ジェネリック2006, No. 039

後発医薬品は先発品と異なる添加物を使用しているのに毒性試験や臨床試験をしてない。大丈夫か？

- 医薬品添加物は国の承認許可をとったものしか、配合できません。
- 新規の添加物を配合する時には、毒性試験や薬効の無いことを確認し、承認許可が必要です。
- 許可になったものは医薬品添加物辞典に記載されます。

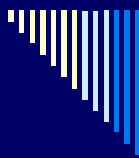
先発医薬品も添加剤を変更しています。なぜ後発品だけが問われるのか？

**タケプロンカプセル
(12種類)**

炭酸マグネシウム
トウモロコシデンプン
低置換度HPC
HPC
精製白糖
メタクリン酸コポリマーLD
タルク
マクロゴール6000
酸化チタンポリソルベート80
軽質無水ケイ酸
ゼラチン
ラウリル硫酸ナトリウム

**タケプロンOD錠
(23種類)**

ポリソルベート80 香料
アスパルテーム 乳糖
結晶セルロース 炭酸マグネシウム
低置換度HPC HPC
HPMC2910 酸化チタン
タルク D-マンニトール
メタクリン酸コポリマーLD
アクリル酸エチル・メタクリン酸メチルコポリマー
クエン酸トリエチル マクロゴール6000
ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル
モノステアリン酸グリセリン
クロスボビドン 無水クエン酸
黄色三酸化鉄 三酸化鉄
ステアリン酸マグネシウム



**市民病院・市大附属病院の採用の
具体例**

ジェネリック医薬品採用例
ハリゾンシロップ (富士製薬)

ファンギゾンシロップ

- ・ 味が×、飲みにくい
- ・ 小分けが難しく、ロスが大きい
- ・ 薬価が高い(63.8円)

子供がなかなか飲んでくれません。



切替

ハリゾンシロップ

- ・ 味がよく、飲みやすい
- ・ 薬価は先発品の約6割

「味がよい」という付加価値



ジェネリック医薬品採用例
デキサート注射液 (富士製薬)

デカドロン注8mg(GSK)

- ・ 冷所保存が必要
- ・ 薬価が高い(420円/本)

中止時、冷蔵庫にしまい忘れることがあります。



切替

デキサート注射液8mg

- ・ 室温保存が可能
- ・ 薬価が安い(224円/本)

「管理が簡便」という付加価値



ジェネリック医薬品採用例
アシクロビル注250「科薬」(ポーラファルマ)

ゾビラックス注(GSK)

アシクロビル注

- ・ 薬価が高い(5,171円/本)
- ・ 薬価が安い(787円/本)



切替



とにかく価格
差が大きい

带状疱疹のため1回2本、1日3回7日間投与すると・・・

- ゾビラックス注 217,182円
- アシクロビル注 33,054円

付加価値の高い薬剤の導入

- ・ プレフィルドシリンジ製剤

- アプネカット経口用



- ・ 溶解済製剤

- ガスター注射液



- ・ 服用しやすい製剤

- イトラコナゾール錠



付加価値(安全性、取扱の簡便さ) ≥ 価格

開発の経緯

VANCOMYCIN
for I.V. Infusion 0.5「MEEK」

塩酸バンコマイシンは、好気性及び嫌気性のグラム陽性菌に対して殺菌的に作用し、多剤耐性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）にも優れた抗菌力を有し、国際的に広く用いられている薬剤である。

先発凍結乾燥製剤

- 1) 0.5g（カ価）バイアルの調製法として、**注射用水10mLを加えて溶解し**、日局生理食塩液又は日局5%ブドウ糖注射液等の輸液に加えて100mL以上に希釈する。
- 2) 使用期限が **2年**。

目標とした差別化製剤

- 1) **注射用水と同じように生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液にも溶解する製剤**。
- 2) 室温で、**3年間安定な製剤**。

ジェネリック医薬品採用例 ネオファーゲン注射液（大鵬薬品）

強力ミノファーゲンシー 注

- ・ ガラスアンプル(当時)
- ・ **20mLの規格のみ**

ガラスなので割れ出し
して取扱が面倒です。

5本使用する場合は、
生食100mLの空容
器に移し替えて点
滴しています。



20mLガラスアンプル

ネオファーゲン注

- ・ プラスチックアンプル
- ・ 容量が半分

「調製が容易」と
いう付加価値



20mLプラアンプル
100mLソフトバッグ

ジェネリック医薬品採用例
 パクリタキセル注30,100mg「NK」

- パクリタキセル注「NK」



「他剤との識別性が高い」という付加価値

~~タキ~~ール~~~~ タキソ~~ール~~

しかも、薬価は先発品の7割に抑えられている

ジェネリック医薬品採用例
 スロバスタン注10mg(沢井)

- ・ アルガトロバンの低濃度製剤(10mg/20mL)
 - 濃度は先発品10分の1

希釈しないと、溶血を起こすおそれがある。



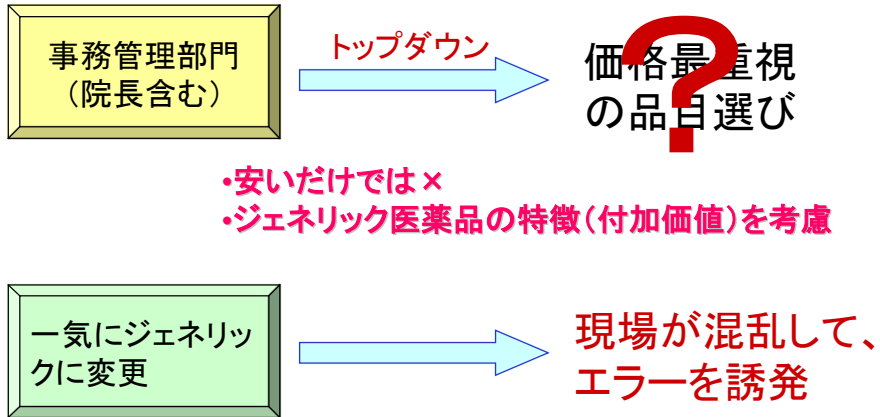
「安全性が高い」という付加価値



薬価は先発品の半額以下

スロンノンH(10mg/2mL)
 [本剤はそのまま静脈内に投与せずに希釈して使用すること。]

ジェネリック医薬品導入の注意点



製品名が見やすいものは？



ジェネリック医薬品と安全管理

DPC適用により種類、使用頻度が増加



- ・ 名称がわかりにくい
 - 先発品名や一般名とかけ離れている
- ・ 他の薬剤と識別しにくくなった
 - 表示が小さい、見づらい

採用薬を決める際には、価格だけでなく安全面を考慮に入れることが絶対条件！

製剤見本(実際に使用したもの)



グラニセトロン ラベル変更

旧製剤 表



新製剤 表



新製剤 裏

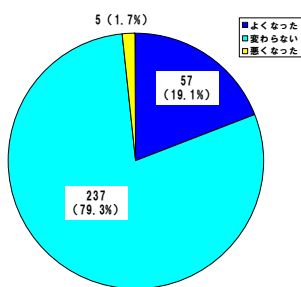


有効性(特定使用成績調査)

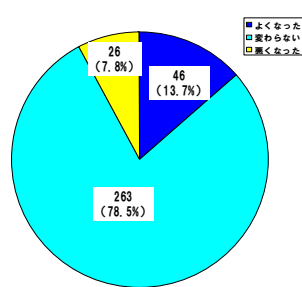
●患者満足度

他のMTX製剤からの切り替えに対して患者評価は、
飲みやすさ(98.4%)・関節痛(92.5%)・全般満足度(90.8%)の
症例で「よくなった・変わらない」の評価でした。

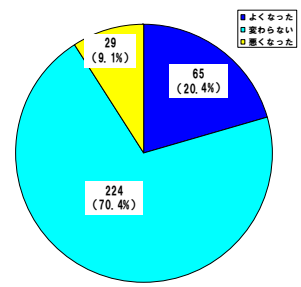
飲みやすさ



関節痛



全般満足度

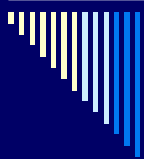


	症例数	%
合計	299	
よくなった	57	19.1%
変わらない	237	79.3%
悪くなった	5	1.7%
※不明	38	-

	症例数	%
合計	335	
よくなった	46	13.7%
変わらない	263	78.5%
悪くなった	26	7.8%
※不明	2	-

	症例数	%
合計	318	
よくなった	65	20.4%
変わらない	224	70.4%
悪くなった	29	9.1%
※不明	19	-

※不明は%に含めず



市大附属病院の後発医薬品採用 検討の考え方と経済効果

GEの導入促進のために

- 市大病院薬事委員会要綱の改正(2005年5月)
 - 採用薬を申請できる者 **医師** → **医師等**
 - 薬剤部主導で採用薬を選択することが可能

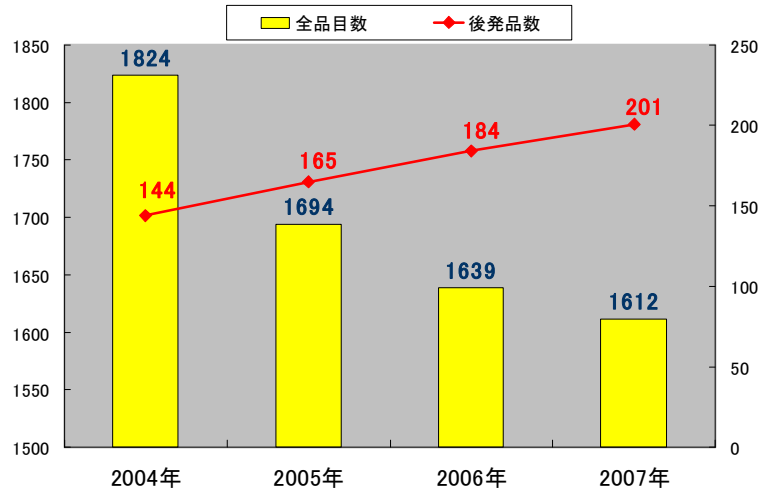
17年度薬事委員
会(6回開催)



採用124品目中44品目が薬剤
部からの申請

22品目が後発品

全採用品目数とジェネリック医薬品の導入状況



ジェネリック医薬品による経費削減効果

	後発品名	薬価	先発品名	薬価	年間差額
H16以前	アシクロビル注 250mg「科薬」	787	点滴静注用ゾピラックス 250mg	5,171	15,782,400
H16以前	注射用ナファモスチド 50mg	1,227	注射用フサン50	3,867	12,936,000
H17	ソルメドロール40、125、500、1000		ソルメドロール40、125、500、1000	先発の30%~40%	640,000
H17	パクリタキセル注「NK」30、100mg		タキソール注 30mg、100mg	先発の70%	000
H18	ソル・メルコート40、125、500、1000		ソルメドロール40、125、500、1000	先発の30%~40%	約500万円
H19	パクリタキセル注「NK」30、100mg		タキソール注 30mg、100mg	先発の70%	約1,800万円

ジェネリック医薬品導入により、平成年間約1億4,000万円の経費削減につながった！（H18年度）

地域薬剤師との連携

「お薬手帳の活用について」

横浜市薬剤師会に対する市立3 病院からの依頼状



平成18年2月10日

社団法人 横浜市薬剤師会
会長 加藤 昇一 様

横浜市立市民病院 薬剤部
横浜市立大学附属病院 薬剤部
同市民総合医療センター 薬剤部

一般処方及び代替調剤におけるお薬手帳の活用について(依頼)

日頃、横浜市立病院の薬剤業務には格段の御配慮を賜りお礼申し上げます。
横浜市立市民病院、横浜市立大学附属病院及び同市民総合医療センターの3施設においては、従前から積極的に薬・薬連携に取り組んできたところであり、貴会の会員の先生活の御協力に深く感謝いたします。

一般処方や代替調剤においても、他に先駆けて実施してきた経緯があり、「選択型処方せん」発行の先進地域として全国的に注目されています。

一方で一般処方や代替調剤を認めた場合、調剤された薬剤の銘柄名・価額等の情報を知りたいという医師の要望もあり、課題となっています。従来からお薬手帳の活用は患者さん、医師等にとって、服用薬剤に関する情報共有のためのツールとして有効であり、一般処方や代替調剤により後発医薬品を調剤した場合は、特に有用性が高いものと考えております。

一般処方による調剤や代替調剤を行った場合、お薬手帳に調剤した薬剤の銘柄名の記載とともに一般名を併記して頂くと、患者さん、医師等が理解しやすく、過誤防止に役立つものと思われま。さらに、後発医薬品を調剤し医薬品品質情報を患者さんに文書で提供した場合には、診療時にその文書を医師に見せるようご指導していただくなど、取組を円滑に推進していくためにも、貴会の会員の先生活の御協力をお願い致します。

今後、処方せんに記載された薬剤と実際に調剤された薬剤が異なる状況が多くなると予想されます。引き続き、適正な後発医薬品の普及・使用促進に御高配を賜りたくお願い申し上げます。

問合せ：市大附属病院薬剤部 小池、有山
TEL：757-1800 (代)