

# ジェネリック医薬品 80%時代に向けての 医療現場の課題 3

－調剤薬局の立場から－

山田真幸 (東戸塚調剤薬局)



# 患者の特徴



- 高齢患者が 6 割以上

- 高齢患者の特徴

認知症、脱水、麻痺、骨関節変形、視力低下

発熱、関節痛、腰痛、喀痰、咳嗽、喘鳴

食欲不振、浮腫、やせ、しびれ、言語障害

悪心嘔吐、便秘、呼吸困難、体重減少

ADL低下、骨粗鬆症、椎体骨折、嚥下困難

尿失禁、頻尿、譫妄、鬱、難聴、貧血 等

# 高齢患者と医薬品に絡む問題点



- 認知症：認知機能の低下による識別低下
- 麻痺：脳卒中等による麻痺により、薬が取り出しにくい
- 骨関節変形：リウマチ等による変形により、薬が取り出しにくい
- 視力低下：文字や記号が見ずらい。白内障、緑内障等による、色調変化、視認低下
- しびれ・ふるえ：薬が取り出しにくい

# どんなジェネリックを選択？

- 安価なジェネリック
- 安定供給
- 飲みやすい製剤
- 識別性・利便性の良い製品
- 扱いやすい包装
- 高収益性
- メーカー・卸の推奨品



# 製剤工夫

● カプセル剤 → 錠剤



● 液剤 → ゼリー剤

● 苦味マスク    ドライシロップ

● 服用感の良い細粒剤、顆粒剤

● 貼付剤

● 錠剤の小型化



# 従来品にない剤形OD錠

ゾルピデム酒石酸塩  
OD錠5mg「サワイ」



含量を刻  
印

ゾルピデム酒石酸塩  
OD錠10mg「サワイ」



「製品名」「含量」「睡眠導入剤」  
「就寝前服用」の記載を見やすく





# 先発品と異なる剤型

## OD錠



## 粒状錠



## 内用液



レボフロキサシンOD  
500mg「トーフ」  
Levofloxacin OD 500  
TwL4

レボフロキサシン



500mg OD 口腔内崩壊錠

レボフロキサシン



500mg OD

レボフロキサシン



500mg OD

レボフロキサシンOD  
500mg「トーフ」

レボフロキサシンOD



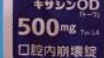
500mg OD 口腔内崩壊錠

レボフロキサシンOD

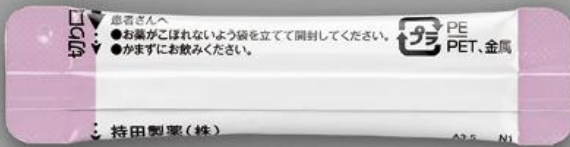


500mg OD 抗菌剤

レボフロキサシンOD



500mg OD 口腔内崩壊錠



10mL分包





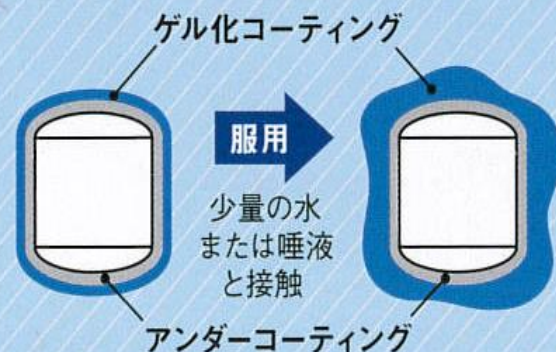
# ゲル化する技術「GEMTAB」とは

GEMTAB は、唾液や水分でゲル化する増粘剤を表面にコーティングする技術です。

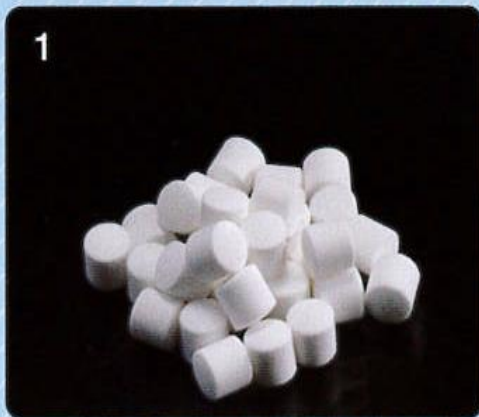
錠剤表面のゲル化により、滑りやすさと錠剤同士の適度なまとまりやすさを両立させ、服用量の多い薬剤を嚥下しやすくします。

また、ゲル化コーティングの内側にもコーティングすることで、苦味をマスキングしました。

## GEMTAB を用いた構造



## ゲル化の推移



粒状錠に



水分を少量含ませると

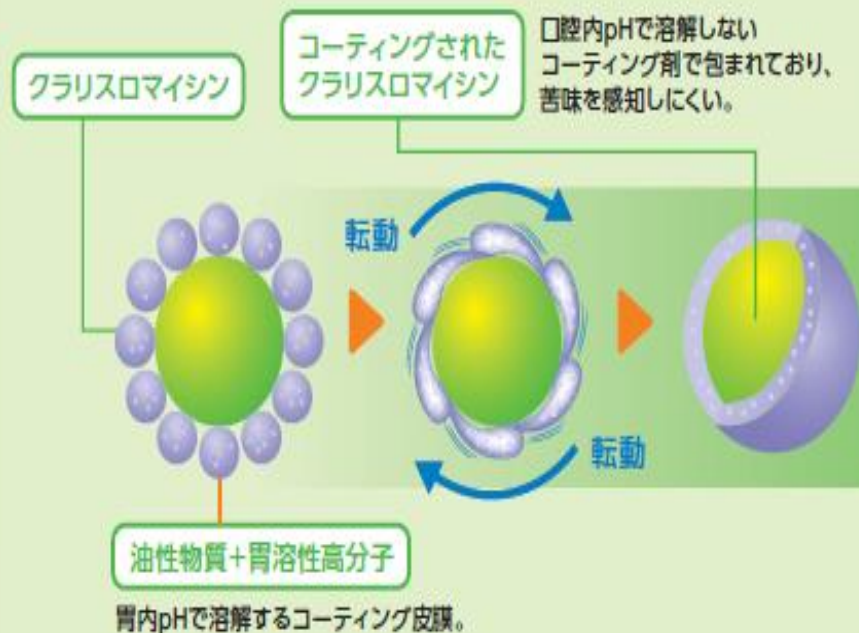


表面がゲル化します。



# 製剤工夫で苦味をマスキング

## クラリスロマイシン（原薬） 転動流動コーティング法イメージ図



## クラリスロマイシンDS小児用10%「タカタ」 粒子イメージ図

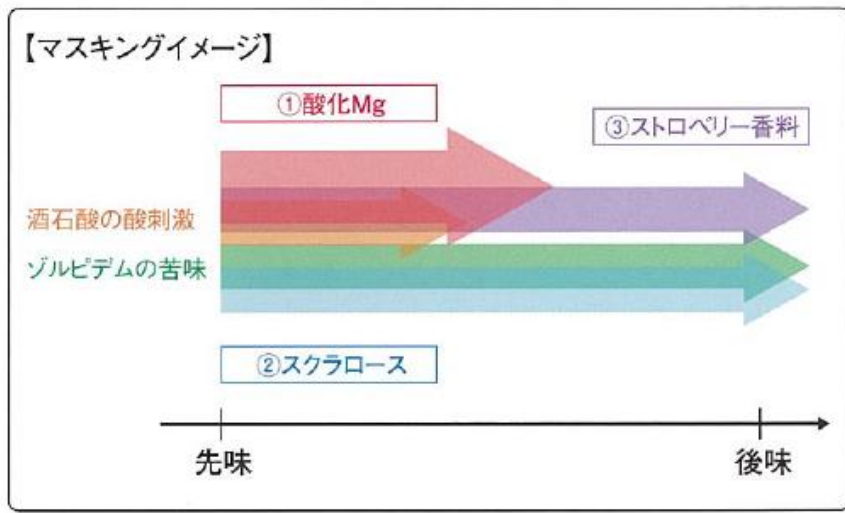


転動流動コーティング法により苦味の強いクラリスロマイシン原薬をひとつひとつコーティングしています。さらに、表面を甘いバナナの風味で包み、小児に服用し易くすることでアドヒアランスの向上が期待されます。

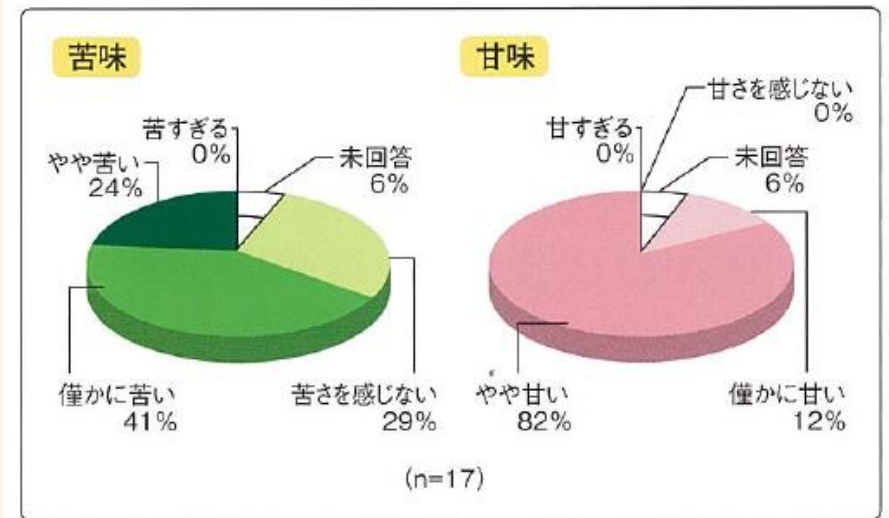
# 服用しやすい味

- ・ 有効成分を特殊なマスキング技術により苦みを抑制
- ・ 服用しやすいストロベリー様風味

## 苦みマスキング



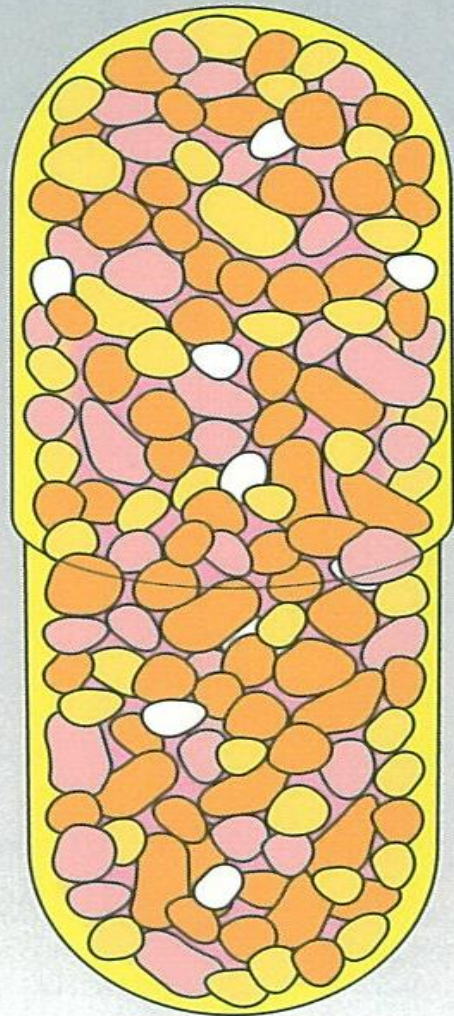
## 官能試験



# カプセル剤の錠剤化

従来品(カプセル剤)容積が1/3の錠剤にして服用しやすくした有核錠。

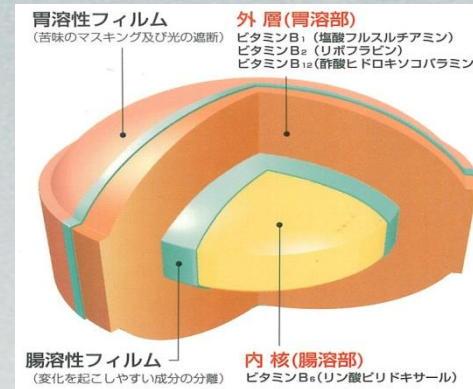
二層構造  
小型化フィルムコーティング錠



19mm

6.8mm

ビタノイリンカプセル50(武田)



4.6mm



8.2mm

ビタダン配合錠(沢井)



# 湿製錠 (M錠)

湿製錠 = Molded Tablet  
Mold = 型に入れて作る

ラムネ菓子をヒントに開発

つまみやすい直径8.0~9.5mm

薬物を含む湿った粉体を低圧で打錠・乾燥

内部に多くの細孔を有する多孔構造の錠剤



- 水を含むと速やかに崩壊するため、服用しやすい。
- 就寝前や水分制限時でも少ない水で服用できる。
- 嚥下障害のある方の服用性が向上。
- 適度な大きさの錠剤で高齢者でもつまみやすい。



# 簡易懸濁法の普及で求められる溶解性

速やかに溶ける粒剤：チューブ通過性も良好！

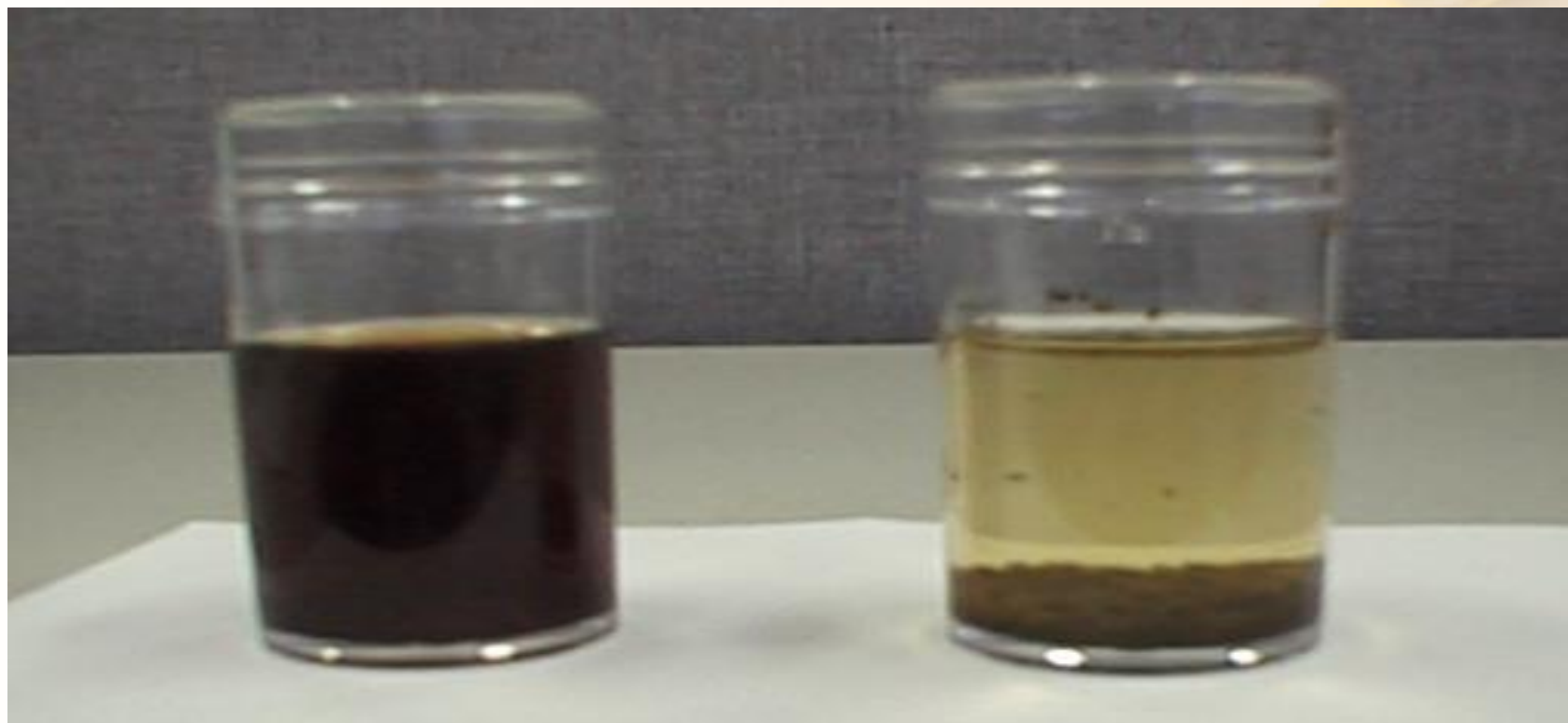


センノサイド顆粒8%  
「EMEC」



バルプロ酸ナトリウム細粒20/40%  
「EMEC」

# 顆粒剤溶解比較



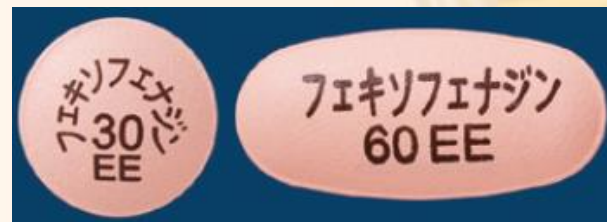
センノサイド顆粒8%「EMEC」

他社品



# 錠剤・PTPにも工夫

- 錠剤の表面に**製品名**を印字



- 1錠単位で製品名・含量が分かる**ピッチ印刷**、**UD (ユニバーサルデザイン) フォント**を使用した見やすいPTP表示



- 調剤過誤防止のための**調剤単位のバーコード (GS1コード)** をスリットごとに記載

## 錠剤、PTPシートの工夫

- 錠剤への名称印字が望ましい。視認性が向上する。薬剤師の監査がしやすい。患者も判別しやすい。
- PTPシートの工夫は、薬剤師にとっても、患者にとってもメリットがある。





# 錠剤の色や形状に特徴

## 錠剤の特徴

- ①心臓をイメージした、ごくうすい赤色の三角錠です。
- ②製品名を刻印し、識別しやすくなっています。



拡大写真

# 製品情報がひと目でわかる製品情報カードを作成しました。

例えば、調剤棚の表示にお使いいただければ、調剤棚の整頓にお役立ていただけます。

## — 製品情報カードイメージ —



日本薬工学会 ボグリボース錠  
ボグリボース錠0.2mg「ファイザー」

### バーコード

機械的に製品を識別し、製品使用までの流れを管理することが可能となり、システムを活用した取り違い防止に活用できます。

### 含量表示マーク

含量の取り違えを防ぐための上下の記号(▲▼)を加えました。  
▲マークは、その含量よりも上の含量があることを示し、▼マークは、その含量よりも下の含量があることを示しています。

### ピクトグラム

ファイザーが開発したピクトグラムです。  
薬剤師さんの服薬指導向上のために活用していただくことを目的としています。

# 安全性・利便性の視点からの製剤工夫

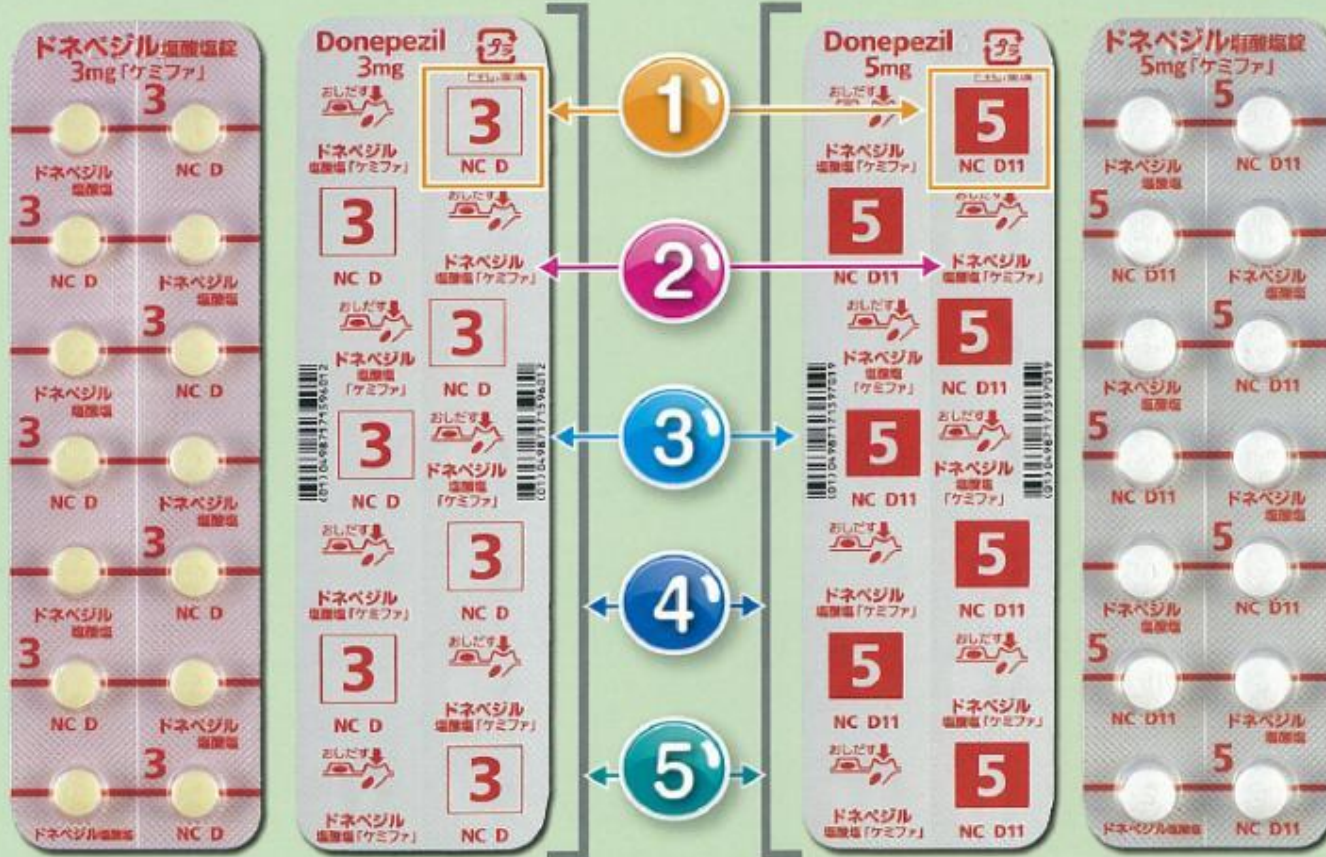
## ドネペジル塩酸塩錠3mg・5mgの例

### ドネペジル塩酸塩錠3mg「ケミファ」

(実物大)

### ドネペジル塩酸塩錠5mg「ケミファ」

(実物大)



①含量表記を大きく

②ユニバーサル  
デザインフォント

③バーコード

④艶消し白色アルミ

⑤ピッチ揃え



# 一包化調剤

患者の服薬支援のため、認知機能低下者や麻痺、しびれ、ふるえの酷い方に実施している。高齢化に伴い、一包化、粉碎が増加している。錠剤の自動分包器を使用しているが、200種類しかカセッターがないため、それ以外の錠剤・カプセルはバラして使用。（錠剤自動分包器のない薬局が多く、散剤分包器で実施）バラ包装がない、包装が大きいと薬剤師がばらすしかない。





# 一包化可能な口腔内崩壊錠

## 自動錠剤分包機落下試験

製品名	錠剤物性		
		イニシャル品	加湿品
ゾルピデム酒石酸塩 OD錠5mg「サワイ」	質量	90.1mg	91.6mg
	厚さ	2.70mm	2.78mm
	硬度	3.3kg	2.6kg
	摩損度	0.35%	1.20%
ゾルピデム酒石酸塩 OD錠10mg「サワイ」	質量	179.8mg	182.6mg
	厚さ	3.30mm	3.41mm
	硬度	5.0kg	3.5kg
	摩損度	0.53%	1.40%

自動錠剤分包機: YS-TR-260FDS II (株)湯山製作所  
カセット位置: 最上段 (落下距離: 約1m)  
テストサンプル: イニシャル品および加湿品 (25°C75%RH2週間保管)

質量・厚さ・硬度(n=15)、  
摩損度(20錠、500回転)

## 無包装下での安定性試験

保存条件	温度(40°C3ヵ月)	湿度(25°C75%RH3ヵ月)	光(総照射量120万lx・hr)	室温(25°C60%RH3ヵ月)
性状 <sup>※1</sup>	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg) <sup>※2</sup>	3.7(5mg)/4.6(10mg)	3.3(5mg)/4.4(10mg)	3.2(5mg)/4.1(10mg)	3.3(5mg)/4.4(10mg)
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験 <sup>※3</sup>	99.3(5mg)/99.0(10mg)	99.4(5mg)/99.1(10mg)	97.2(5mg)/97.5(10mg)	99.3(5mg)/99.1(10mg)

日本病院薬剤師会網「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※1: イニシャル品は淡赤色の割線入り素錠 ※2: イニシャル品の硬度は3.7kg(5mg)、4.5kg(10mg) ※3: イニシャル品を100としたときの含有率(%)

# バラ包装

## バラ包装を用意(200錠)



## 自動分包機錠剤落下試験

## 摩損度試験

製品名	規格	錠数	摩損度 (25rpm,4分)
ランソプラゾール OD錠「サワイ」	15mg	23錠	0.14%
	30mg	12錠	0.20%

### 【試験後】

15mg



30mg



製品名	結果	
ランソプラゾール OD錠30mg 「サワイ」	イニシャル	カセット使用時:問題なし DTA使用時:問題なし
	25°C75%RH 1週間保存品	カセット使用時:ローター内(カセット出口)で錠剤が 1錠割れ、それが分包された。 DTA使用時:問題なし
ランソプラゾール OD錠30mg 「サワイ」	イニシャル	カセット使用時:問題なし DTA使用時:問題なし
	25°C75%RH 1週間保存品	カセット使用時:ローター内(カセット出口)で錠剤が 詰まり、分包できなくなった。 DTA使用時:問題なし

(カセット:n=50、DTA:n=30)

※DTA…充填外錠剤対応の略で、カセット充填しない製剤を手蒔きするためのトレイ



錠剤分包器での一包化調剤  
錠剤のバラ包装を採用していな  
い場合、薬剤師が取りだしてい  
る。



# PTPシートの開封時の問題点

- PTPからの取り出し

材質が固い⇒手指が痛くなる

アルミが錠剤に付着⇒取るのが手間、  
患者さんにそのまま渡ってしまうと大変

取りだす際にPTPが切れやすい

⇒作業効率低下



一人に対して、多い時は300～1000錠も開封



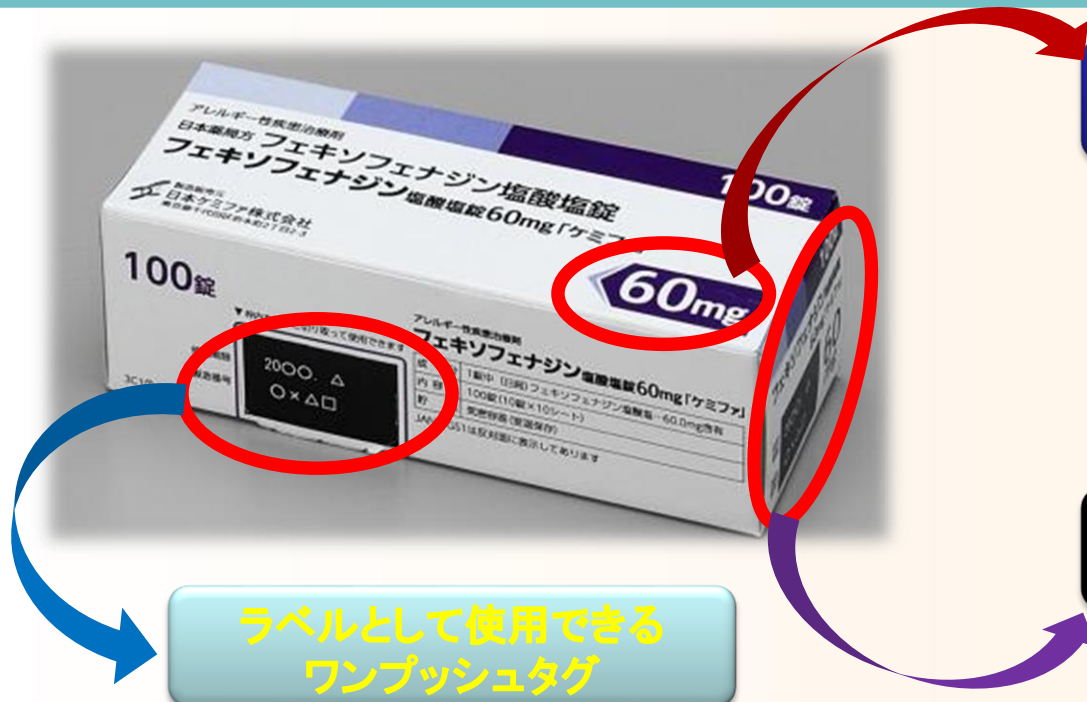
# PTPから取りだしにくい製品

- PTPが硬く押し出しにくい
- PTPが柔らかすぎて押し出しにくい

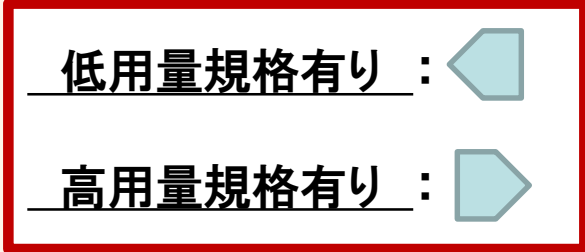


# 包装仕様の工夫

フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg・60mg 「ケミファ」の例



低用量、高用量規格の有無  
が容易に判別できる表示

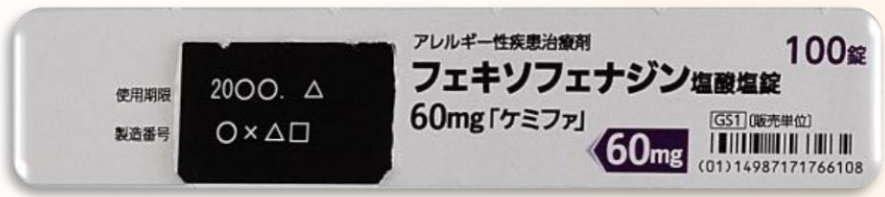


天面印刷

引き出し内に保管した場合の  
識別性向上のため、**天面に製  
品名や使用期限を印字**してい  
ます。

ラベルとして使用できる  
ワンプッシュタグ

管理上の利便性向上のため、個装箱に切  
り離し可能なラベルとして使用できる  
**「ワンプッシュタグ」**を付けています。

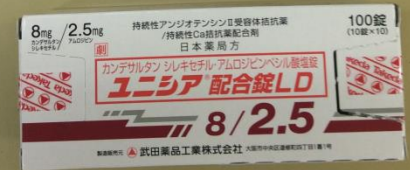
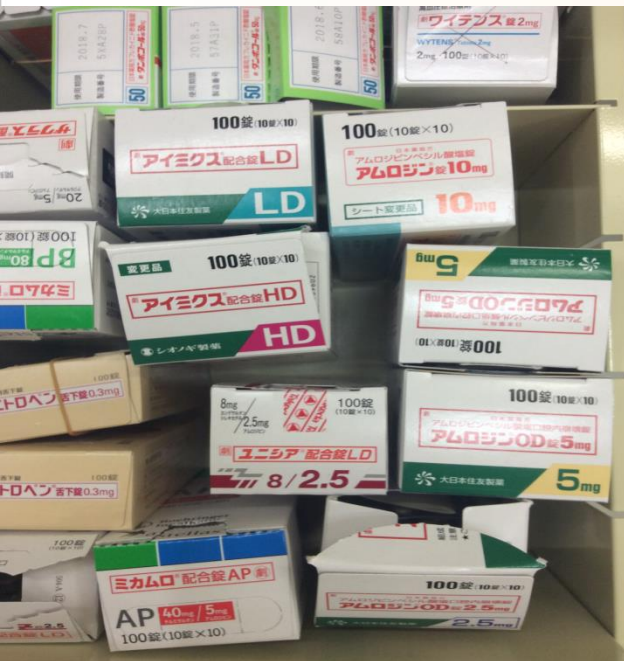


**【ワンプッシュタグ記載内容】**  
印字: 販売名、包装単位、ロット番号、  
使用期限、GS1コード



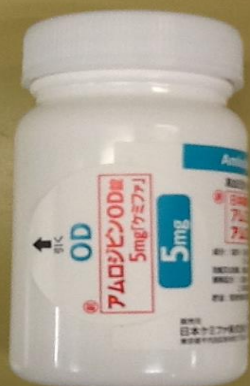
# パッケージの視認性

- 再封緘性。ジェネリック医薬品の採用数の増加に伴い、在庫が急増しているため、保管場所に苦慮している。
- パッケージの視認性は重要。





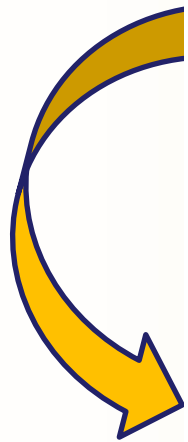
# 錠剤バラ包装





# ボトルラベルの工夫

ボトルのふたに貼れるシールが付いています



※イメージ図

調剤過誤防止や在庫管理の利便性向上に  
お役立て可能

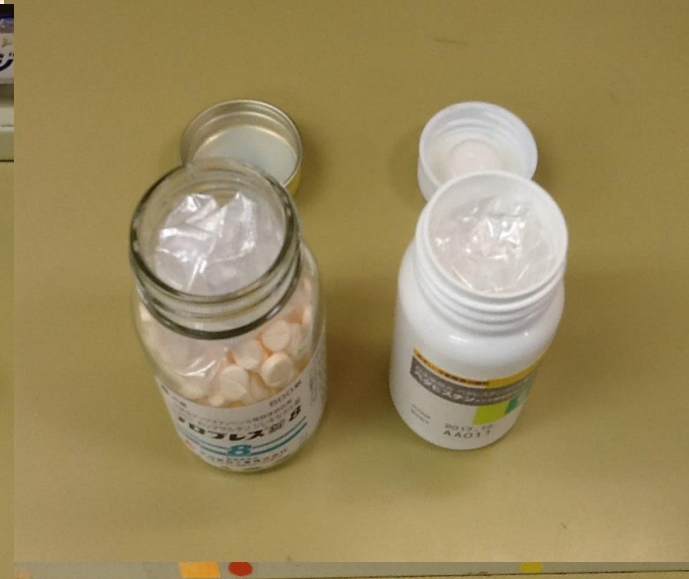
# 工夫が必要

- 錠剤バラ包装品  
配送時の破損防止  
の緩衝材

- ・ ビニール
- ・ スポンジ
- ・ プラスチックネット
- ・ プラスチック緩衝材



緩衝材を取り出す際に、錠剤がこぼれやすいものがある。





- 棚と引き出し保管  
処方頻度の多い薬品は棚保管、  
処方頻度の割合が低いものは  
引き出し保管。



再封できない個箱は、  
収納しづらい



# 外箱等のデザイン

- 在庫の増加に伴い、外箱の視認性も重要になってきた。
- 箱の開封、再封性も検討。
- パッケージの付加価値。
- 箱の廃棄性。





## ジェネリック医薬品数量 80%の課題

- 何がジェネリック普及の阻害要因になっているのか。第1の原因はジェネリックの種類の高さと名称の不規則さ。ひとつの先発薬に対して多いもので30種類以上のジェネリックが販売されている。しかもその名称のつけかたはバラバラである（改善されつつある）。
- あまりにも多種のジェネリックがあるため在庫管理が困難である。
- 医師が銘柄指定をすると他のジェネリックに切り替えることができなくなる。

## 多数のメーカーによるジェネリック供給体制

- ジェネリックメーカーの供給主体の多くは中小規模で約200社である。
- 日本の医薬品構成に着目すると先発薬49%、後発薬7%、長期収載品すなわち特許切で**後発薬のある先発薬が44%**となっている。長期収載品の割合でいえば、米国13%、ドイツ16%、英国18%となっており、日本の長期収載品率の割合が圧倒的に高いことがわかる。
- 長期収載品を製造しているのは、ジェネリックメーカーが先発薬メーカーから受託しているケースが多い。

## よいジェネリックが沢山発売されている

- 80%使用は難しくない。
- 先発医薬品より、使いやすいジェネリック医薬品も販売されている。
- 先発医薬品の製造を請け負っているメーカーも多く、ジェネリックメーカーの技術が劣っているわけではない。
- 長期収載品が、金額ベースで44%もあることが、製薬メーカーの収益の元になっている。メーカーの収益確保が優先されてよいのか？
- 参照価格制度は、薬局にとってはデメリットだが目先の利益だけでは医療制度は成り立たない。



## 調剤医療費（電算処理分）の動向

レセプトの電算処理分を分析した統計では、15年2月時点におけるジェネリックのシェアは58.2%（電算処理分に限る）であった。ここでいうジェネリックのシェアの分母は、ジェネリックの出た医薬品、つまり先発医薬品とジェネリックの数量の合計であり、分子はジェネリックの数量である。ジェネリックが承認されていない医薬品は分母に含まれない。また、バイオ医薬品の多くは高額であるため、数量ベースで見た場合のインパクトは、薬剤料（金額ベース）で見た場合に比べて小さくなる。

2015年度の薬剤料は、5兆9,783億円であり、うちジェネリック市場はおよそ1兆2,000億円であった。



## フォーミュラリーで薬剤費減

聖マリアンナ医科大学病院は、科学的根拠に経済性を踏まえて、後発品の積極使用を推進する「フォーミュラリー」の運用により、2016年度の院内薬剤購入費を前年度比で約2000万円削減した。G-CSF製剤「フィルグラスチム」の先行品からバイオシミラーへの切り替えで約1480万円、経口プロトンポンプ阻害剤（PPI）でも第1選択薬とする「オメプラゾール」「ランソプラゾール」などの後発品の使用推奨で約550万円削減した。新薬の採用を制限し、標準薬物治療の基準薬として後発品を考慮に入れたフォーミュラリーを作成し、17年4月時点での院内の後発品数量割合が90%以上に到達したという。

# プロトンポンプ阻害薬の薬価

- オメプラゾール錠 20 mg 49.30~65.60円
- ランソプラゾール 30 mg 55.60~73.60円
- ネキシウムカプセル 20 mg **145.10円**
- ジェネリック医薬品が発売され、切り替わっても新製品シフトしてしまうケースが多く見られる。効果不十分で切り替えるケースは理解できるが、ジェネリックで充分効果がみられる中での切り替えには使用法の制限も必要である。

# インスリン療法を行う糖尿病患者の実態調査

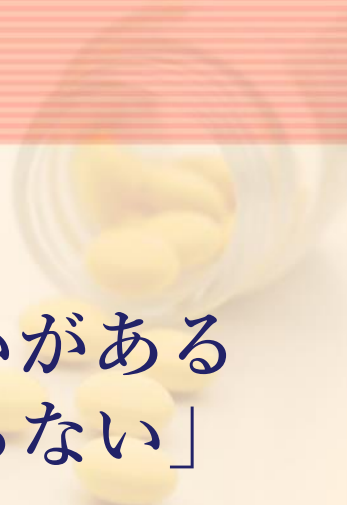
- 日本イーライリリー株式会社はインスリン療法を受けている糖尿病患者の実態を理解するため、2650人の患者に調査を実施しました。
  1. インスリン療法を受けている患者の半数(49.5%)は現在を受けている治療そのものには一応満足していると回答。「どちらとも言えない」、「全く満足していない」と回答した患者は13.5%に留まった。
  2. ただし、治療における不満を聞いたところ、約8割(76.9%)が「医療費が高い」ことを挙げた。






3. 糖尿病治療の医療費の平均月額は「10000～15000円未満」という回答が多かった(38.6%)。

4. インスリン療法開始の際、7割(68.5%)が「主治医が勧める製剤に決まった」と回答し、2割(22.1%)は「選択肢が提示され、主治医に勧められた製剤に決まった」と回答。つまり、9割の患者は主治医の勧めるインスリン製剤を使用しており、製剤の選択について患者自身が考えや希望を述べることは殆どないことが明らかになった。



5. インスリンも製剤によって価格に違いがあることを知っているか聞いたところ、「知らない」患者が7割近く(66.5%)に上がった。

6. 同等の価格でより安価なインスリン製剤を主治医が推奨したらそれに切り替えたいかを聞いたところ、「主治医が勧めるなら切り替えたい」、「ぜひ切り替えたい」と回答した人は9割以上(94.7%)に上がった。

- 
- 糖尿病患者に関して言うと、インスリン注射の**負担額軽減は大きなメリット**である。薬局においても使用頻度が大きくなってきており、血糖の数値の変化が容易にわかるため、効果判定がしやすいので勧めやすい製剤である。
  - インスリン グラルギンBS注 ミリオペン 1612.00円  
ランタス注 ソロスター 300単位 2069.00円



## 経済財政運営と改革の基本方針（骨太方針 2017）

2016年第3四半期の数量シェア66.4%と後発医薬品の急速に市場浸透が進む中で、政府は後発医薬品80%目標の達成時期を2020年9月に定めた。人口の高齢化に伴う、社会保障費の伸びの抑制が政策課題として重視される中で、後発医薬品の市場浸透と2次医療圏を軸とした地域包括ケアシステムの導入を、国は医療費適正化の“最後の切り札”に据えた。財務省の財政制度等審議会も2018年度予算編成に際し、社会保障費の自然増の伸びを年間5000億円に抑える考えを早くも明示した。薬価の毎年改定や長期収載品と後発品の薬価の見直しなど、新しい改革メニューも示された。

## 「先発薬引き下げや差額自己担」を削除、骨太2017

先発医薬品価格のうち、後発医薬品価格を超える部分について、保険財政の持続可能性や適切な給付と負担の観点を踏まえ、原則自己負担とすることや後発医薬品価格まで価格を引き下げることを含め検討し、本年末までに結論を得る。としていたが削除された。

# 残念

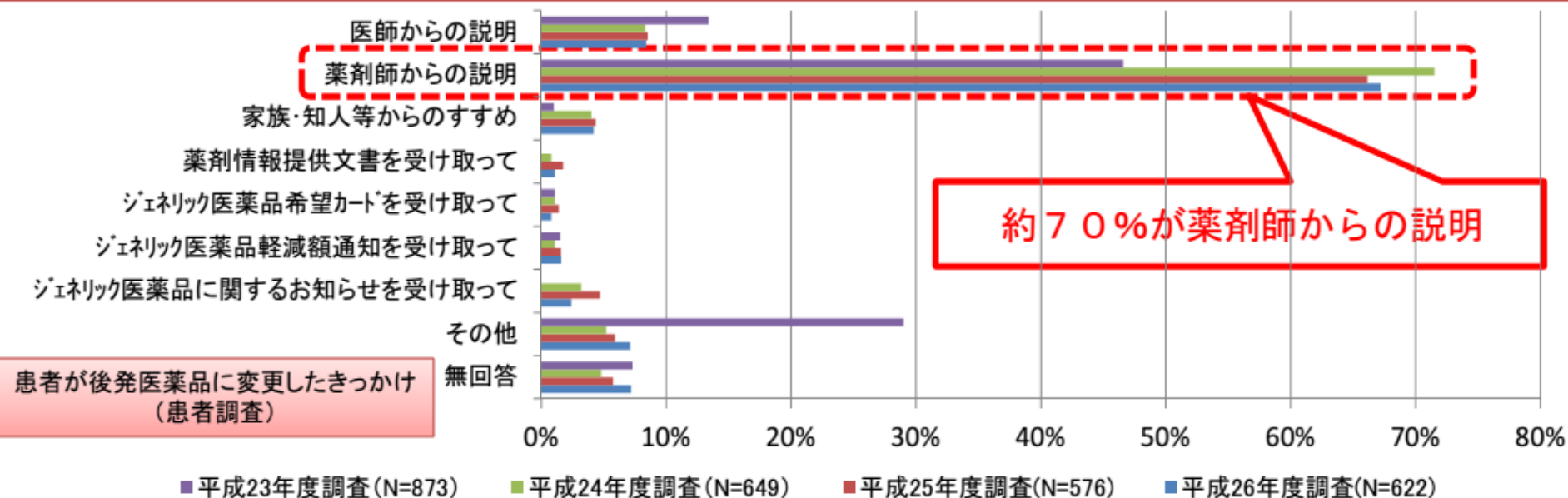
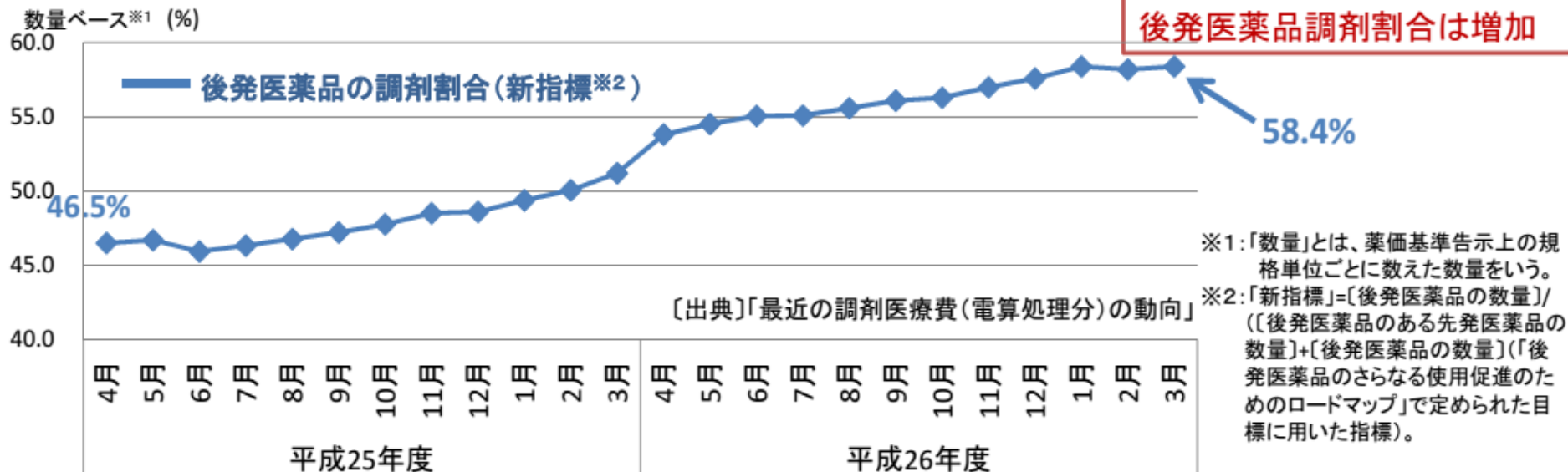
- 後発医薬品の利用促進のために先発医薬品との差額を自己負担とする参照価格制度については、供給状況や医療に制約が加わる可能性があるため、「無理ではないか」としたほか、薬価の毎年改定について、改めて反対の意思を示した。



後発医薬品を更に推進していくためには、なぜジェネリック医薬品を使用するのか国民の意識改革が必要である。



# 後発医薬品使用割合の推移と薬剤師の関わり



## コスト感覚の希薄

- ジェネリック医薬品への変更拒否をされた患者の多くは、患者負担金がない（公費負担医療）、負担割合が少ない方（1割負担）である。
- 医師会の代表は「勤務医時代には価格について意識していなかったが、開業して初めてこんな高い薬を処方していたことがわかった」と述べた。また、患者側でも「高ければよい薬」と考える者も少なくない。
- 年金暮らしの方のGE変更率は非常に高い。
- 薬剤師からの説明が、ジェネリックへの変更に確実に繋がっている。

ご清聴ありがとうございました。

