後発医薬品の供給体制，医薬品情報，包装単位についての調査

坂田 洋

春日井市民病院薬剤部†

A Survey on the Status of a Drug Supply System, Drug Information and the Availability of Unit Sizes for Generic Drugs

Hiroshi Sakata

Department of Pharmacy, Kasugai Municipal Hospital†

[Received September 4, 2002]
[Accepted January 18, 2003]

We surveyed some significant factors related to the use of generic drugs, such as the stability of supply, the timeliness of package insert revisions, the existence and/or contents of "Interview Forms" (IF), the unit sizes and the locations of marketing offices. The drugs on which information was collected for this survey were ; 1) those normal carried by our hospital and had generic equivalents, and 2) those among the top 5 products both in terms of the frequency of prescriptions written and in terms of the total value of requested NHI reimbursements.

As a result we found the following information on the drugs studies : the products were sold through a direct sales route that did not involve a wholesaler, package inserts were less revised than the original drugs, IFs were not provided or, if they were, the contents were not sufficient (often not even easily obtainable data or references), the smallest unit provided were larger than the original drugs', and the manufacturers of generic equivalents did not have branch offices in the same prefecture as our hospital.

The product quality of the drugs remains a very important factor. However, in addition to the price, a stable source of supply for all drugs from which prompt delivery of the drug itself, as well as adequate product information are needed to ensure the safe and appropriate use of the products. As a result of the above investigations, the overall growth of the Generic Drug Market is expected to increase in the near future.

Keywords — generic drugs, stability of supply, package inserts, Interview Forms, drug information, unit sizes

緒 言

平成14年度の診療報酬改訂では後発医薬品使用促進のため，医科関連では後発医薬品を含んだ処方せん料と後発医薬品を含まない処方せん料に差をつけるという改訂が行われた。また，調剤報酬関連では医薬品品質情報提供料および後発医薬品の調剤に係る加算が新設され，将来の後発医薬品使用をより一層促進すると考えられる代

替調剤の可能性も示唆するような改訂が行われている。

一方，患者側から見た場合，薬剤費の一部負担金により投薬時の薬剤費が明示されることによるコスト意識の高まりや，厚生労働省のHPに先発医薬品・後発医薬品の対比が可能なりストが公表されたように，広く市民が後発医薬品の情報を確認できるようになってきた。

このように後発医薬品をとりまく状況は，使用を推進する動きがより一層高まっている。

† 愛知県春日井市鷹来町 1-1-1 ; 1-1-1, Takagi-cho, Kasugai-shi, Aichi, 486-8510 Japan

後発医薬品としての品質については、承認申請は先発医薬品と異なり、先発医薬品に比較して多くの試験が不要とされているため、後発医薬品と先発医薬品の同等性を評価する目的で、1995年4月以降に発売された後発医薬品については溶出試験が義務づけられたが、それ以前は義務づけられていなかった。そのため1995年4月以前に発売された後発医薬品については再評価を行い日本版オレンジブックにより溶出試験の結果が公開されている。しかし溶出試験の結果からみた同等性に関する問題点^{1,2)}や、錠剤の硬度が単位時間あたりの溶出に及ぼす影響³⁾等が指摘されている。また後発医薬品と先発医薬品における添付文書記載の違いによる問題点も指摘されている⁴⁾。

一方、医薬品の使用に関しては製剤としての安全性・有効性、医薬品の適正な使用に関する情報提供とともに安定供給という点で支障があってはならない。

今回当院では、後発医薬品について医薬品としての品質以外に、提供される添付文書の改訂状況や医薬品インタビューフォームの内容および後発医薬品の供給体制等について調査を行ったので報告する。

方 法

1. 当院の概要

当院は愛知県名古屋市北部に隣接する春日井市立の公立病院であり、概要は Table 1 のとおりである。

2. 調査対象とする薬剤

平成14年度の診療報酬改定で後発医薬品を含む処方せんと含まない処方せんで処方せん料に差をつけた改訂をふまえ、外来で投薬に使用される薬剤とすることとした。そのうち後発医薬品に切り替えた場合、医療支出と患者負担に大きな影響を与える薬剤と、多くの患者に使用されるため後発医薬品に切り替えた場合に患者・診療への影響が大きい薬剤を選択することとし、当院採用薬

剤のうち、後発医薬品が薬価収載されている薬剤で医事請求額の多い薬剤5品目および処方に記載される頻度が多い薬剤5品目とした。

3. 調査期間

平成14年6月17日から平成14年6月28日の12日間

4. 調査方法および調査内容

対象となる後発医薬品発売メーカーに対して、当院と取引のある医薬品卸の協力を得て資料の収集を行った。協力を得た医薬品卸は6社で、その規模は2001年度売上⁵⁾上位10社以内の卸が4社であり全国規模と地方規模の卸それぞれ2社である。他の2社は中堅規模の数県を地盤とする卸である。

調査する項目としては発売状況、供給体制、添付文書・医薬品インタビューフォーム(以下、インタビューフォームと略す)・医療用医薬品製品情報概要(以下、製品概要と略す)の改訂状況および記載内容、包装単位、当院担当支店・営業所の所在地である。

添付文書・インタビューフォームについては薬剤の使用量、医事請求額がともに上位に位置する薬剤、すなわちその薬効からみて多くの患者・医療従事者に医療情報が必要とされる薬剤と考えられるロキソプロフェン錠について詳細に調査を行った。

対応の迅速性を推測するためにも調査期間を区切り収集することとした。添付文書等の依頼から収集期限(調査終了日)までには7日間の間隔をあけることとした。

この調査期間内に収集できた添付文書、インタビューフォーム、製品概要等について、その改訂状況や記載項目について調査した。

結 果

調査対象となった薬剤は平成14年5月の1カ月に当院で使用された内服薬のうち、処方頻度順上位5品目と医

Table 1. 春日井市民病院の概要

病床数	一般 550床 感染症 6床 計556床
診療科	内科、精神科、神経内科、呼吸器科、消化器科、循環器科、小児科、外科、整形外科、形成外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、リハビリテーション科、放射線科、麻酔科、歯科口腔外科 (計22科)
1日平均外来患者数	1800人
1日平均外来処方せん枚数	1086枚
院外処方せん発行率	71.1%
採用薬剤数	1347剤
採用後発品数	57薬剤

*数値はすべて平成14年5月のデータ

事請求額順上位 5 品目であるが、処方頻度 1 位と医事請求 2 位が同一薬剤であったため合計 9 品目である。9 品目の医事請求額に占める割合は約 7.5% であった。9 品目の主な調査項目の結果は Table 2 のようであった。

1. 発売および流通状況

薬価収載されているがすでに発売が中止または流通していない薬剤がロキソプロフェン錠で 5 品目、エチゾラム錠 0.5mg で 3 品目あった。

また、卸を経由して供給するメーカーは 61 (57.5%) であり、卸を通さずに直販制度等により販売していたり独自の販売ルートなどにより製品を供給している医薬品が、発売中止を除いた薬剤全体のうち半数近く (42.5%) を占めた。

2. 担当する支店の所在地

当院と同一県内に当院を担当する支店のあるメーカーは販売中止をのぞいて 50% で、半数は担当支店または営業所が同一県内になかった。

3. 添付文書、インタビューフォーム、製品概要

添付文書については改訂状況を改訂年月および改定内容について調査した。Table 3 は先発医薬品ロキソプロフェン錠の添付文書改訂経過、Table 4 はその後発医薬品の改訂状況である。改定点 3, 4, 7 は厚生労働省医薬局安全対策課事務連絡による重大な副作用の改訂である。このうち 7 の改訂は今回の調査期間中に発生したのでこの改訂を除いた改定点 3 および 4 についてみると、「後発医薬品さ錠」のように最大で 10 カ月の差がある。「後発医薬品さ錠」は改定点 6 を除く改定点 1 から改定

点 7 までの 1 年 2 カ月分の改訂を一度で改訂を行っている。

改定点 2 はメーカー自主改訂であるが「後発医薬品い錠」のように 2002 年 1 月作成の添付文書でも改訂されていないものがある。「後発医薬品な錠」では改定日を示すアスタリスクが印字されていなかった。

インタビューフォームについては添付文書と同時に入手できない医薬品がセンノシド錠 12mg で 6 品目、塩酸チクロピジン錠で 5 品目、エチゾラム錠 0.5mg で 3 品目 (販売中止を除く) 等と少なからずみられた (Table 2)。インタビューフォームを作成していないという回答を得たメーカーもあった。

インタビューフォームの記載内容については、情報量に乏しく、一部ではほとんど添付文書と差がないものもあった。

有効成分の物理化学的性質、臨床成績、薬効を裏付ける試験、非臨床試験についてはほとんどの薬剤に記載がなく、薬物動態や代謝に関しても乏しい記載内容となっている。Table 5 はロキソプロフェン錠のインタビューフォームでヒトにおける体内動態・代謝・排泄についての有無を調査したものである。グラフとは別に数値が記載されているものは C_{max} , T_{max} では 90% 前後に記載があるが $T_{1/2}$ では数値は 75% であった。AUC, graph を含めたこれらの項目以外はいずれも記載率は低率であった。これらの項目についてインタビューフォームの作成された年月日を比較した場合、より新しく作成されたものであっても情報の記載がないものがあった。

製品概要については、保存時の安定性が比較的不安定な薬剤については、その点を記載したものが作成されていたが、先発品との溶出性試験の同等性や体内動態を表

Table 2. 調査結果

先発医薬品	後発品数	販売中止等	卸經由供給	IF (注1)	PTP包装単位 (注2)	ばら包装単位 (注2)	担当所在地 (注3)
プロチゾラム錠	14	0	7	11	13	11	8
センノシド錠 12mg	14	0	7	8	8	12	9
カルボシステイン細粒	2	0	0	1	1	1	2
ロキソプロフェン錠	27	5	16	20	20	17	11
エチゾラム錠 0.5mg	17	3	6	11	13	7	8
リマプロストアルファデクス錠	1	0	1	1	0	-(注4)	0
塩酸チクロピジン錠	18	0	9	13	16	13	7
マレイン酸エナラプリル錠 5mg	20	0	14	18	19	9	7
ニコランジル錠 5mg	1	0	1	2	0	0	1
合計 (%)	114	8 (7.0)	61 (57.5*)	85 (80.2*)	90 (84.9*)	70 (66.0*)	53 (50.0*)

* : % は発売中止を除いて集計

注1 : 期間内に収集できたインタビューフォーム数

注2 : 最小包装単位が先発と同じかそれ以下の製品があるメーカー数

注3 : 当院と同一の県内に担当する支店・営業所があるメーカー数

注4 : 先発品未発売

Table 3. ロキソプロフェン錠の添付文書改訂状況

改訂点	改定日	改訂内容	改訂理由
1	2001年4月	[使用上の注意] 9. その他の注意 非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。	自主改訂
2	2001年8月	[使用上の注意] 1. 慎重投与 腎障害又はその既往のある患者〔浮腫、蛋白尿、血清クレアチニン上昇、高カリウム血症等の副作用がおこることがある。〕	自主改訂
3	2001年8月	[使用上の注意] 4. 副作用 (1) 重大な副作用 溶血性貧血（頻度不明）、白血球減少（頻度不明）、血小板減少（頻度不明）：溶血性貧血、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。	厚労省医薬局安全対策課事務連絡
4	2001年8月	[使用上の注意] 4. 副作用 (1) 重大な副作用 急性腎不全（頻度不明）、ネフローゼ症候群（頻度不明）、間質性肺炎（頻度不明）：急性腎不全、ネフローゼ症候群、間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、急性腎不全に伴い高カリウム血症があらわれることがあるので、特に注意すること。	厚労省医薬局安全対策課事務連絡
5	2001年8月	[使用上の注意] (3) その他の副作用 発熱	自主改訂
6	2002年6月	相互作用 メトトレキサート追記	自主改訂
7	2002年6月	[使用上の注意] 4. 副作用 (3) 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群（頻度不明）、中毒性表皮壊死症候群（頻度不明）：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症候群（Lyell症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。	厚労省医薬局安全対策課事務連絡

下線部改訂部分

注：2002年4月の組成、添加物および有効成分の改訂は略。

記するなどの後発品を使用する際に重要となる情報を記載したものは少数であった。

いるメーカーも存在した。

考 察

4. 包装単位

今回調査した先発医薬品と後発医薬品の最小包装規格を Table 6 に示した。薬価の比較的高い薬剤は PTP 製剤についてはほとんどのメーカーが先発医薬品と同様の包装単位を製造しているが、バラ包装ではややその率は低下する。反対に薬価の低い薬剤については PTP 製剤の包装単位も大型化する傾向がみられた。

その一方で先発医薬品より小さな包装単位を製造して

1. 発売および流通状況について

今回の調査では使用量・薬価請求額が多い薬剤であるにもかかわらず、すでに発売が中止になっている薬剤が 8 品目あった。薬剤が発売中止になった場合、院外処方では保険薬局の薬品在庫が確認できないため処方への記載が可能かどうか分からないといった問題や、患者側では他の薬剤に切り替わった場合に外観が異なったり負担金が異なる等の混乱が発生する可能性がある。

Table 4. 後発医薬品の添付文書改訂状況

先発品の改定点	1	2	3	4	5	6	7	改訂年月日
先発品改定日	2001年4月	2001年8月	2001年8月	2001年8月	2001年8月	2002年6月	2002年6月	
後発品あ錠	○	2002年6月	○	○	2002年6月	2002年6月	2002年6月	2002年6月
後発品い錠	○	—	2001年8月	2001年8月	—	—	—	2002年1月
後発品う錠	2001年5月	—	2001年8月	2001年8月	—	—	—	2001年5月
後発品え錠	2001年4月	—	2001年8月	2001年8月	—	—	—	2001年8月
後発品お錠	2001年8月	—	2001年8月	2001年8月	—	—	—	2001年8月
後発品か錠	2001年6月	—	2001年8月	2001年8月	—	—	—	2001年8月
後発品き錠	2001年11月	2001年11月	2001年11月	2001年11月	2001年11月	—	—	2001年11月
後発品く錠	2001年5月	—	2001年9月	2001年9月	—	—	—	2001年9月
後発品け錠	○	2002年4月	2001年8月	2001年8月	2002年4月	—	—	2002年4月
後発品こ錠	—	—	—	—	—	—	—	2001年3月
後発品さ錠	2002年6月	2002年6月	2002年6月	2002年6月	2002年6月	—	2002年6月	2002年6月
後発品し錠	2001年5月	—	2001年9月	2001年9月	—	—	—	2001年9月
後発品す錠	2001年5月	2001年9月	2001年9月	2001年9月	2001年9月	—	—	2001年9月
後発品せ錠	2001年8月	2001年10月	2001年10月	2001年10月	2001年10月	—	—	2001年10月
後発品そ錠	○	—	2001年8月	2001年8月	—	—	—	2001年8月
後発品た錠	2001年5月	—	—	—	—	—	—	2001年5月
後発品ち錠	2001年5月	—	—	—	—	—	—	2001年5月
後発品つ錠	2001年7月	2002年4月	2002年4月	2002年4月	2002年4月	—	—	2002年4月
後発品て錠	2001年5月	—	2001年9月	2001年9月	—	—	—	2001年9月
後発品と錠	2001年5月	—	2001年8月	2001年8月	—	—	—	2001年8月
後発品な錠	2001年4月	○	2001年8月	2001年8月	2001年8月	—	—	2001年8月
後発品に錠	—	—	—	—	—	—	—	2000年7月

○：すでに改訂されており、改訂日が不明のもの

Table 5. 後発医薬品のヒトにおける薬物体内動態に関する記載

医薬品名	作成年月日	Cmax	Tmax	T1/2	AUC	graph	吸収速度 定数	消失速度 定数	血漿蛋白 結合率	排泄部位	排泄率
先発医薬品	2001年12月	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
後発品あ錠	1999年2月	○	○	○	○	○					
後発品い錠	2001年2月	○	○	○	○	○		○	○	○	○
後発品う錠	1999年1月	○	○	○	○	○		○			
後発品え錠	1998年7月		○		○	○					
後発品お錠	2002年4月	○	○		○						
後発品か錠	2000年7月	○	○	○	○	○	○	○		○	○
後発品き錠	1998年7月	○	○		○	○				○	○
後発品け錠	2000年4月	○	○	○							
後発品さ錠	1999年1月	○	○	○	○	○					
後発品し錠	1998年7月	○	○						○	○	○
後発品す錠	1998年7月	○	○	○	○	○					
後発品せ錠	2002年4月	○	○	○	○	○					
後発品そ錠	1998年7月	○	○	○	○	○					
後発品た錠	1998年7月	○	○	○	○	○					
後発品ち錠	2001年9月		○	○							
後発品つ錠	1998年7月	○	○	○						○	○
後発品て錠	1999年9月	○		○	○	○		○		○	
後発品と錠	1998年7月	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
後発品な錠	2000年7月		○			○			○	○	○
後発品に錠	2000年7月	○	○	○	○	○					
記載率(%)		85	95	75	75	75	10	25	20	40	35

一方、医薬品の購入については、後発医薬品メーカーは先発医薬品メーカーと異なり、直販や代理店制で医薬品を供給しているメーカーが多く見られた。当院のように薬品在庫を5日分程度に設定して発注の翌日に納品する場合は、直販制度での発注から納品までに要する時間によっては、在庫設定を見直す必要が生じる可能性があり、また発注方法についても一般的には各卸の運営して

いるVANは現時点では直販メーカーでは対応できないため、薬品管理システムにおける手順の変更や新たな負担が発生するなどが考えられる。

2. 担当する支店の所在地

担当する支店の所在地は情報提供・収集という点で影響を与えることが予想される。

Table 6. 先発医薬品と後発医薬品の最小包装規格

先発医薬品	先発医薬品薬価	ヒート			ばら			
		<先発品	=先発品	先発品<	<先発品	=先発品	先発品<	なし
プロチゾラム錠	36.00	0	12	2	0	8	3	3
センノシド錠12mg	6.10	0	8	6	0	11	2	1
カルボシステイン細粒	23.50	0	0	2	1	1	0	0
ロキソプロフェン錠	26.20	0	19	3	1	14	3	4
エチゾラム錠0.5mg	9.80	0	12	2	0	7	1	5
リマプロストアルファデクス錠	98.70	0	1	0	0	0	0	0
塩酸チクロピジン錠	79.00	0	12	2	1	8	2	3
マレイン酸エナラプリル錠5mg	97.70	0	19	1	0	3	7	10
ニコランジル錠	33.10	0	1	0	0	1	0	0

現在、添付文書については医薬品情報提供システムのホームページからダウンロードが可能な状況にあり、添付文書の入手という点では担当支店の所在地は意味を持たないとも考えられる。しかし医薬品情報の改訂内容は効能・効果の追加や重篤な副作用の追加など多種にわたり、また緊急性・重要性の程度により、お知らせやダイレクトメール、Drug Safety Update 等の手段によって伝達される。とくに緊急安全性情報については、医療情報担当者が原則として直接、医療機関の医師、薬剤師等の医療従事者に厚生労働省医薬局安全対策課指示書受理後4週間以内に配布することと規定されている。このような規定を順守するためには、担当支店が遠隔地である場合、実際には相当な困難が予想され、その詳細な情報の入手・伝達は容易ではないと考える。

3. 添付文書・インタビューフォーム・製品概要

緊急安全性情報以外のメーカー自主改訂や厚生労働省医薬局安全対策課事務連絡による改訂等については、「医療用医薬品添付文書使用上の注意等の改訂に伴う情報対応について」(昭和62年4月28日薬安第86号)により、厚生労働省医薬局安全対策課事務連絡は医療機関に可能なかぎり1カ月以内に伝達することと規定されており、またメーカー自主改訂は「事務連絡による場合」に順じ、医療機関への伝達は、企業が改訂した日から、可能なかぎり1カ月を目安に伝達するように努めるとされている。これらの伝達には必ずしも添付文書自体の改訂ではなく、改訂の内容を記載したお知らせ文書を作成して伝達することでもよいので、今回の調査だけでは改訂情報の伝達に問題があるとはいえない。しかし医療機関としてもっとも好ましいことは伝達文書と改訂された添付文書ができるだけ時間差なく入手できることである。日常業務で質問等に対して回答する場合、とすると改訂連絡まで確認せずに未改訂の添付文書で回答してしまうことも考えられる。このような点からも重大な副作用の改訂における10カ月の時間差は大きすぎると考える。

メーカー自主改訂では医薬安全局事務連絡と異なり、情報伝達経路が先発メーカーからの情報しかないと思われる。結果として医薬安全局事務連絡の改訂以上に時間差を生じる可能性があるため、メーカー自主改訂時の情報伝達経路の確立が望まれる。

また、今回の調査では最新とは考えられない添付文書が提供されたメーカーが数社みられた。このようなメーカーについては情報の管理という点で疑問がある。

インタビューフォームについては作成義務がないためか入手できないメーカーがごく少数存在した。またその内容は臨床で汎用される薬物体内動態であっても基本的な事項以外の記載率は低いこと、後発医薬品の承認申請時に添付を必要としない項目では記載率が低いこと、一部で引用されている文献は広く知られている文献であるが半数以上のインタビューフォームに引用されていないこと等がわかった。これは作成年月日がより新しいものであっても記載されていないものがあるという事実からもわかるように、作成時の情報量の差ではなく、後発医薬品メーカーの情報収集能力や姿勢の違いと考えることもできる。承認申請時に必要とされない急性毒性・亜急性毒性などの毒性や吸収・分布・代謝・排泄に関する項目は、臨床の現場で汎用される項目でもある。これらの情報が必要となった場合は、その都度メーカーに確認する必要が生じるため、今後このような点が改善することなく後発医薬品の使用をさらに拡大した場合には、治療を行う医師のみならず、医薬品情報の提供を行う薬剤部の業務が煩雑になりかねない。

インタビューフォームの機能は添付文書に記載されている情報を補完⁶⁾するものである。そのためには引用できる文献があるならば引用し改訂を重ねるたびに項目を充足させることによって、医薬品メーカーとしての情報提供の義務を果たすべきと考える。また、これらのデータが先発医薬品メーカー以外から入手できないのであれば、データを必要とする時には後発医薬品を使用しながら先発医薬品メーカーに頼らざるを得ないという矛盾に

陥ることになる。したがって後発医薬品の使用を推進するためには後発医薬品の情報を提供するシステム⁷⁾が必要ではないだろうか。

製品概要については、後発医薬品の性格上薬効や薬理等についてはすでに広く知られているため、それらについて記載することはあまり重要ではないと考える。後発医薬品への切り替えについては事故防止の目的で、名称や外観が類似した薬剤の一方を後発医薬品に切り替えるということも考えられる。その点からも後発医薬品における製品概要については、製剤の写真などを記載して、すでに採用している薬剤と類似していないかどうかといったことや、後発医薬品に要求される同等性等の情報の記載が望まれる。

4. 包装単位について

医薬分業が進展し分業率が高まった今日、病院においても保険薬局においても、包装単位を使用量に見合ったもので購入し、不良在庫を削減しなければならない。今回の調査で後発医薬品であっても先発医薬品より少量の包装があったことは好ましいが、反対に少量包装が用意されていない薬剤も多く見られた。

特に薬価の低い薬剤では先発薬剤と同じ少量包装を用意していない薬剤が多かった。

以上、今回の調査から安定供給、添付文書の更新時期、添付文書やインタビューフォームに対するメーカーの取り組み、担当支店所在地の妥当性からみた情報提供の問題点が明らかになったと考える。

これらはすべての後発医薬品にあてはまるわけではなく、後発医薬品であってもその安定供給の点では先発医薬品と同等であるものや、情報量の点ではある程度の情報量を提供している後発医薬品も存在する。

厚生労働省は今後、今回の調査と同様な調査を行いその結果を公表していくとしている。

今回調査した薬剤はいずれも使用頻度の高い薬剤であるため市場規模も大きいと考えられるが、それであって

も販売が中止されている薬剤があることからわかるとおり、後発品市場の経済環境も厳しいことがうかがえる。しかしながら医薬品は生命に直接影響を与えるものである。安価で質の高い医療を提供するために、後発医薬品を使用することは有効な手段の一つと考えられるが、医薬品である以上その品質は当然であるが、決して薬価だけにこだわらず、薬剤に必須となる医薬品情報や安定供給等といったことも基準に入れて取捨選択することが、よりよい後発医薬品市場の育成につながると考える。

引用文献

- 1) 金本賢枝, 小西廣己, 蓑内徳蔵, 山路昭, 溶出試験による後発医薬品の品質評価—塩酸チクロピジン製剤およびシメチジン製剤を対象として—, 日病薬誌, **37**, 1333-1335(2001).
- 2) 小川多津子, 大澤直, 内田享弘, 松山賢治, 後発医薬品評価における病院薬剤師と薬科大学との連携—ロキソプロフェンナトリウム錠の溶出試験を例にして—, 病院薬学, **26**, 427-431(2000).
- 3) 桝泰宏, 堀江利治, ニコランジル製剤の製剤学的検討, 医学と薬学, **37**, 595-598(1997).
- 4) 徳島裕子, 河野えみ子, 豊田佳代子, 曾川三千代, 高杉益充, 楽真澄, 先発医薬品と後発医薬品における添付文書の比較—アラセプリルとベザフィブラートの場合—, 薬事新報, **2131**, 1119-1123(2000).
- 5) 医療データランキング, CLINIC magazine 別冊, **381**, 75(2002).
- 6) 三輪亮寿, 伊賀立二, 阿部正和, 中村建, 利部脩二, 手島邦和, 日本製薬工業協会医薬品評価委員会 PMS 部会, “医薬品担当者 MR 研修テキストⅢ”, 初版, 三輪亮寿, 中村建編, じほう, 東京, 2001, pp.232.
- 7) 大久保正, わが国における後発医薬品の現状と問題点—後発医薬品の処方阻害する要因とは—, 薬局, **53**, 1745-1754(2002).