

質疑応答

(質問)循環器病薬におけるジェネリック医薬品の現状
 について教えてください

(高知県：N. T.)

(回答)廣谷芳彦*

日本のジェネリック医薬品の現状

昨年4月より、処方せんに「後発医薬品への変更可」欄が設けられ、後発医薬品(ジェネリック医薬品)(GE 医薬品)の使用が推奨されている。この2006年度に導入されたGE 医薬品使用促進策に対する検証結果が7日、中央社会保険医療協議会・診療報酬改定結果検証部会に報告された。後発品に対する医療機関や医師側の対応・意識について調査されたのは初めてで、外来患者に対しては約6割の医師が処方せんの「変更可」欄をチェックした経験があった。GE 医薬品に問題があるとして「処方しない」医師はいるが、7割は「特にこだわりがない」とし、入院患者に使用した医師の8割は「問題が生じた経験がない」など、強い抵抗感はうかがわれなかった。一方、薬局側では、チェックのある処方せんを持参した患者に対し、後発品の説明を行ったのは、「1割未満」と回答した薬局が約半数に上り、積極的に説明していないことが示唆された。

一方、支払う医療費を少しでも減らそうと、GE 医薬品の使用を考えている患者が2割程度に達することが、多摩大学医療リスクマネジメントセンターの真野俊樹教授らが行った「患者満足度と患者のコスト意識調査」で分かった(昨年11月から今年2月にかけて、公的・公立の14病院で3,398名の患者に実施)。医療費が高いと感じている患者は過半数に上った。支払っている医療費の自己負担としては、毎月5,000円以上の患者が約4割を占め、その額が「高い」と感じている患者は54%と

過半数を超えていた。なお、適切と答えた患者は4分の1であった。また、医療費を減らすために、「病院を変更する・行く回数を減らす」という受診抑制を考えている患者が多くみられ、「後発品に変更してもらおうように医師や薬剤師に相談する」など、GE 医薬品を使用したいという患者も2割程度あった。また、「ビタミン剤などのサプリメント・健康補助食品・市販薬の購入を減らす」といった対応をとる患者も多かった。さらに、GE 医薬品をよく知っている患者では、GE 医薬品を「処方して欲しい」が7割近く、聞いたことがあるという患者でも「処方して欲しい」は4割近くに上った。

調査会社富士経済は、循環器官用剤、感染症治療剤、精神疾患治療剤、脳疾患治療剤、消化器官用剤の医療用薬5薬効領域の2006年の市場動向調査結果をまとめた。それによると、高齢化、生活習慣病の増加、ストレス社会を反映して循環器、精神疾患、脳疾患(抗認知症薬など)は、2005年に比べそれぞれ5~7%程度伸び、その一方、DPCなどの影響で感染症は微減、消化器も減少の見込みとなった。DPC(診断群別包括支払い制度)対象病院は、最終的に全国9,000病院のうち、1,200施設程度(約40万~50万床)まで2010年をめどに色分けされるといわれており、これらDPC病院で今後さらにGE 医薬品が採用されていくものと予想される。

循環器病薬におけるGE 医薬品市場の現状

2006年11月実施された調査では特に生活習慣病に関わる医薬品で、高血圧症66.6%、脂質異常症63.6%、糖尿病52.7%でGE 医薬品を処方したこ

*大阪大谷大学薬学部臨床薬剤学講座

とがあると医師が答えており、高血圧症が最も高くなっている(株式会社プラドメ調査)。

日本では、心筋梗塞や脳梗塞などの発症リスク抑制効果のある降圧剤が市場を牽引している。同剤以外は、特に急性期疾患の市場は、医療費削減によるDPC、GE医薬品への移行が進んでおり、患者数は増加しているが横ばいか微増である。ただ、循環器系疾患は加齢との関係性が強く、患者数は着実に増加することが見込まれる。

2006年度国内売上高100億円以上の循環器病薬でGE医薬品が市販されている先発医薬品(商品名)を、表1に示す。

ファイザーの血圧降下剤「ノルバスク」、 「ノルバスク」と同じ成分である大日本住友製薬の「アムロジン」、田辺三菱製薬のACE阻害剤「タナトリル」など大型先発品の特許が2008年に相次いで切れる。それらの売上高で合計約4,500億円とも

言われている。多くのGE医薬品メーカーが参入すると思われる。2008年のGE医薬品市場の予想シェアは、循環器病薬が引き続きトップの領域となり、545億円(2006年度比5.2%増)であった。参考に、2位は感染症治療薬の355億円(20.3%増)、消化器病薬267億円(1.8%増)と予測されている(富士経済)。このように循環器病薬は、GE医薬品の中でも医薬品市場の大きな位置を占めるものと思われる。なお、2007年度に薬価収載されたGE医薬品の中では、2回(今年度より)とも循環器病薬は見られなかった。

循環器病薬のGE医薬品の経済効果

循環器病薬の中で、先発品とGE医薬品の自己負担額比較を、GE医薬品売上高トップの沢井製薬の製品の例を表2で示すと、ジェネリック医薬品の薬価は、新薬の約2~7割と定められているが、

表1 2006年度製品別国内売上高

製品名	薬効分類・主な適応	会社名	06年度売上高
アダラート	Ca拮抗剤	バイエル薬品	394
コニール	Ca拮抗剤	協和発酵	263
シグマート	狭心症治療剤	中外製薬	154
ヘルベッサ	Ca拮抗剤	田辺三菱製薬	134
フランドル	虚血性心疾患治療剤	アステラス製薬	123
サンリズム	不整脈治療剤	第一三共	117
サアミオン	脳循環・代謝改善剤	田辺三菱製薬	102

(単位：億円)

表2 症例別、先発品とジェネリック医薬品の自己負担額比較表

高血圧症のお薬の場合(成分：マレイン酸エナラプリル)				1日服用数
	先発品名	沢井製薬 製品名		
	レニベース錠5	レニメック錠5	差額	1錠
1錠あたりの薬価	87.4	23.2	64.2	
1日薬価	87.4	23.2	64.2	
1日点数	9	2	7	
年間負担(1割)	3,290	730	2,560	
年間負担(2割)	6,570	1,460	5,110	
年間負担(3割)	9,860	2,190	7,670	
狭心症のお薬の場合(成分：ニコランジル)				3錠
	シグマート錠5mg	ニコランタ錠5	差額	
1錠あたりの薬価	29.6	7.1	22.5	
1日薬価	88.8	21.3	67.5	
1日点数	9	2	7	
年間負担(1割)	3,290	730	2,560	
年間負担(2割)	6,570	1,460	5,110	
年間負担(3割)	9,860	2,190	7,670	

表3 ジェネリック医薬品名と薬価

薬剤名	規格単位	薬価	会社名
ペルジピン錠 20mg	錠 20mg	23.50	アステラス
ニコデール錠 20		18.80	バイエル
セバジピン錠 20		7.40	ダイト=扶桑
ニカルジレート錠		7.30	ニプロファーマ
アポジピン錠		6.40	共和薬品
イセジピール錠		6.40	イセイ
カルトラン錠 20mg		6.40	長生堂
コポネント錠 20mg		6.40	日新：山形
サリペックス錠 20mg		6.40	日医工
ツルセピン錠 20mg		6.40	鶴原
ドローマー錠		6.40	陽進堂
ニカジピン錠 20		6.40	沢井
ニカルン錠 20		6.40	大原=テイコク
ニスタジール錠 20		6.40	東和薬品
パルペジノン錠 20mg		6.40	大正製薬
プレアルピン錠「20」		6.40	辰巳=日本ジェネリック
ミタピラ錠		6.40	キョーリンリメディオ
ラジストミン錠 20mg	6.40	大洋	

薬価(医療用医薬品の公定価格)が低いと、当然その分患者さんの自己負担額も軽減されることになる。実際に新薬を GE 医薬品に替えた場合、患者さんの自己負担額がどれくらい軽減されるかをシミュレーションを行った。

なお、Ca 拮抗薬ペルジピン(品質医薬品再評価終了医薬品)を例に、同成分を市販している GE メーカーの製品名と薬価を表3に記載する。通常、1 先発医薬品から GE メーカーの製品が数社から発売されている。なお、すべての GE メーカーで薬価が同一とは限らない。

先発医薬品と GE 医薬品との臨床効果の比較

医師が処方する場合、最も入手したい情報は、臨床効果の同等性試験結果と考えられるが生物学的同等性試験をもって臨床効果の同等性を示すとなっているため、それらの報告は少ない。仙台通信病院で行われたカルテ調査を基にした報告を2例示す。仙台通信病院で、α遮断薬であるメシル酸ドキサゾシンの先発医薬品「カルデナリン錠 1[®]」(ファイザー)から GE 医薬品「ドキサゾシン 1[®]」(日医工)へ切り替えられた 22 名の本態性高血圧患者(平均年齢 61.6 歳)を対象として、GE 医薬品の有効性・安全性・経済性等をカルテ情報による後ろ向き研究報告した結果を示す。血圧と心拍数には有意な差が見られなかった(平均収縮期/拡張期圧

140.4±13.2/82.8±9.5→142.1±11.8/83.1±10.1)。また、服薬コンプライアンスおよび有害事象も差が見られなかったと報告した。経済的負担においても軽減が認められた。

別の GE 医薬品の切り替え時の例を示す。高血圧治療の第一選択薬で日本でも最も頻度の高い Ca 拮抗薬の一つニルバジピンの先発医薬品「ニバジール錠[®]4mg」(アステラス製薬)から GE 医薬品「ニパディップ錠[®]4」(日医工)へ切り替えられたそれぞれ 6 ヶ月間服用期間の本態性高血圧患者を対象に、先の報告と同様に GE 医薬品の有効性・安全性・経済性等を調査した。切り替え時の平均年齢は 69.2±9.2 歳で、GE 医薬品切り替え後の平均血圧値は収縮期/拡張期：134.3±9.5/77.9±6.2mmHg、心拍数は 73.5±12.0bpm で、各種臨床検査値と併せて切り替え前後で有意な差は認められなかった。安全性では、有害事象発生数は先発医薬品で 8 件、GE 医薬品では 4 件で、服用中止に至る重篤な有害事象は認められなかった。経済効果は、6 ヶ月間服用した場合の患者 1 名当たりの薬剤費自己負担額は、切り替え後に、70 歳未満の患者で 531.5 円、70 歳以上で 177.2 円の減額が認められた。服用コンプライアンスの平均に有意な差は認められなかった。

おわりに

日本において、代替調剤と併せて来年に処方せん様式の再変更が行われる可能性があり、また今後、GE 医薬品普及の数值化目標等が設定され、国の政策として GE 医薬品の使用促進がさらに推し進められていくことが予想されている。

文 献

- 1) 高橋 武, ら: 本態性高血圧患者におけるメシル酸ドキサゾンの有効性と安全性の評価; -先発医薬品(カルデナリン[®])から後発医薬品(ドキサゾン[®])への切り替え-. 医薬品相互作用研究 2007; 31: 9-14.
- 2) 高橋則男, ら: 本態性高血圧患者における Nilvadipine の有効性と安全性の評価; -先発医薬品(ニバジール[®])から後発医薬品(ニバディップ[®])への切り替え-. 医薬品相互作用研究 2007; 31: 15-20.