

長期収載品の調剤に係る選定療養について、循呼センターの対応

～シムビコートとホクナリンテープ～

令和 6 年の診療報酬改訂において、後発医薬品のある長期収載品の先発医薬品処方について、選定療養費として患者の自己負担を増額することとなり、この 10 月から施行されました。

正直なところ現場の薬剤師としては後発品の供給不良問題が解決されない中で、一層の後発品普及策を押しつけられるのはモヤモヤするものがありますが、決まってしまったものは仕方ありません。

さて、この選定療養費の対象になる先発医薬品のリストの中に喘息治療薬である「シムビコート」と「ホクナリンテープ」があり、当院でどう対応するかを決めたことが今回のコラムです。

#### ◆シムビコートとホクナリン、先発品と後発品はどう違う？

ここは薬剤師には釈迦に説法だとは思いますが。

後発品は成分について先発品の承認後再審査期間(通常 8 年)が終了した後に発売されるのが原則です。

しかし外用剤の効果や使用感には製剤化による基剤やデバイスなどの違いが大きく影響します。

シムビコートもホクナリンテープも、その製剤部分に特許があり、製剤特許は成分の特許より長い占有期間を持つため、後発品は製剤特許を侵害しないように製造されています。そこに薬効の違い

いは生じないのでしょうか。

### ◇ シムビコートとブデホル吸入粉末

ぱっと見そっくり(写真上下)ですが、シムビコートの製造販売元であるアストラゼネカがタービュヘイラーの設計図を提供したということはないそうです。つまりブデホルを製造販売するメーカー(ニプロ、マイラン、日本ジェネリックの共同開発)が先発を真似て作ったデバイス。ですがタービュランス機構(薬の粉を乱気流で更に微細化する機構)なども組み込まれており、見ただけでは先発品と遜色ないように思えます。生物学的同等性も一応は同じ(図1)とされています・・・とはいえ前述の通りオーソライズド・ジェネリックではないため、使用感まで先発品と同じとは言えないはず・・・ということで後発品切替は慎重になっていました。昨今



写真上：シムビコート

写真下：ブデホル

の専門医達の臨床経験から、臨床的効果には概ね問題ないようです。

吸入8週時(吸入前)のトラフFEV<sub>1</sub>のベースラインからの変化量(L)

投与群	症例数	ベースラインからの変化量(吸入8週時(吸入前))(L) 平均値±標準偏差	群間差 [95%信頼区間]
ブデホル吸入粉末剤 60吸入「JG」	126	0.065±0.263	-0.036 [-0.101, 0.029]
標準製剤 (ドライパウダー式吸入剤、60吸入)	122	0.101±0.252	

図2 ブデホル承認審査資料より

## ◇ ホクナリンテープとツロブテロールテープ

こちら、先発品が採用している結晶レジボアシステム(図2)という徐放機構を後発品メーカーが使えないため、結晶レジボアシステムを使わない徐放システムにより、製剤化されました。そのためツロブテロールテープの中には24時間の徐放性能を保てず、ツロブテロールテープ発売当時の喘息専門医は、後発品に切り替えたことによって夜間・早朝喘息発作を発症させてしまう事例を経験しています。

現在の後発品では解消されている可能性はありますが、具体的にどのメーカーが改良されているかの情報は十分ではなく、またもし後発品の中で先発に匹敵する良好な徐放性能を持つメーカーの製品があったとしても、一般名処方システム上後発メーカーを指定することはできず、不十分な徐放性能の後発品が調剤されてしまう可能性が存在します。そうなる過去に苦い経験をしている喘息専門医としては、先発品を指定せざるを得ないところです。

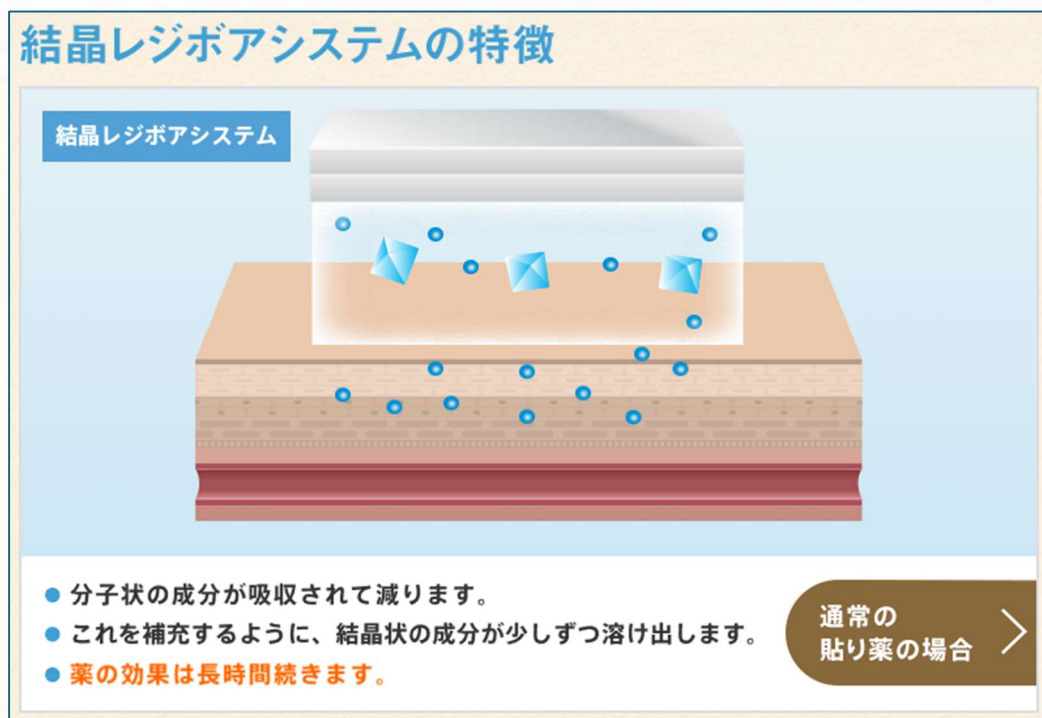


図2.結晶レジボアシステム ヴィアトリスホームページより

## ◆循呼センターにおける対応

薬剤部と呼吸器内科(主に高久先生)とで相談し、対応を決めました。

### ◇ シムビコート → ブデホル吸入粉末

ブデホルに変更しても臨床上大きな差は無いとする報告が複数あがっており、**ブデホル変更も仕方ない**と考えます。入院時だけシムビコートだと外来で後発品切換が生じて手技不良を招く可能性があるため、**院内採用もブデホルに変更してゆく方向**です。

最初からブデホルで始める患者はいいのですが、これまでシムビコートを使っていた患者が今回の制度を契機にブデホルに変更する際は、患者の手技や使用感が維持できているか薬局においてフォローアップをお願いします。

クリティカルな影響にはならないかもしれませんが、**空うちの回数**が異なる(先発3回、後発4回)ことは切換時には必ず伝えていただきたいポイントです。また、後発は**グリップサポーター(写真2、補助具)**の用意がないようです。全例で必要になるものではないですが、あった方が操作が容易になる患者さんはいたので、先発品の置き換えを図るからにはしっかり周辺資材も用意していただきたいところです。



写真 2.グリップサポーター



#### ◇ ホクナリンテープ → ツロブテロールテープ

現在の喘息治療においては処方量は多くなく、製剤の違いにこだわるのは呼吸器専門医に限られると考えられることから、**院外処方**は**ツロブテロール**を許容する方向です。

ただし、呼吸器専門医は昔ツロブテロールテープで症状悪化を経験していることから、なお結晶レジボアシステムを使っていない後発品の使用には慎重です。そのため、院内採用はホクナリンテープを継続し、**院外処方オーダー用マスタ**として**一般名処方**の**ツロブテロールテープ**と**選定療養用のホクナリンテープ(銘柄名処方)**を分ける仕様になっています、ホクナリンテープで処方する場合はオーダー時に先発を選ぶ理由も医師の方で電カルに入力していますので、ホクナリンテープで調剤お願いします。

#### ◇ その他選定療養対象品目の注意

今回のコラムには関係ありませんが、「サムスカ(トルバプタン)」など、通常使う用途(心不全における利尿)では後発品があるものの、特定用途において後発品に適応がない薬剤についても、院内採用を後発品に切り替えつつ、用途限定で先発品を残す方針です。院外処方用マスタもそれに合わせて一般名処方と先発銘柄処方が用意されます。

敢えて先発品で処方されている場合はそういった特定用途の可能性があるのでご注意ください。例えば

- ・サムスカの多発性のう胞腎、SIADH
- ・フェントスの非がん疼痛

などです。

ただし、今回の制度施行前から一般名処方の後発変更不可を入れてしまっていた一部の院外処方箋は、システム上自動で修正を促すような仕組みができていません。お手数ですがしばらくの間はそのような処方箋を見かけましたら、疑義照会をお願いします。新規処方では生じないので、従来処方が一巡すればなくなっていくはずです。

(文 埼玉県立循環器・呼吸器病センター 薬剤部 杉田英章)

### 参考1：自己負担増加概算

あくまで単純な差額計算です。実際は点数に直して差額を出した後、円に戻すので、もう少し自己負担額拡大する傾向があります。

#### ◇シムビコートとブデホル

ブデホル吸入粉末 60 吸入「ニプロ」1599.1 円/キット(※)

シムビコート 60 吸入用 2859.6 円/キット

差額 1260.5 円→差額の 1/4 315.1 円 →通常用法(2 本/月)で月 630 円の負担増

#### ◇ホクナリンテープとツロブテロールテープ

ホクナリンテープ 2mg 43.1 円/枚

ツロブテロールテープ 2mg 「サワイ」31.9 円/枚(※)

差額 11.2 円→差額の 1/4 2.8 円 →30 日分で月 84 円の負担増

※後発品の中で一番高い銘柄の価格

## 参考2：資料

◇後発医薬品のある先発医薬品（長期収載品）の選定療養について（厚生労働省）

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_39830.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html)

◇ジェネリック医薬品と特許（日本ジェネリック製薬協会）

<https://www.jga.gr.jp/information/jga-news/2022/167/06.html>

◇ブデソニド、フォルモテロール配合吸入剤「ブデホル」のデバイス特性,近藤ら,アレルギー,71(1)37-

41,2022

[https://www.jstage.jst.go.jp/article/arerugi/71/1/71\\_37/\\_pdf](https://www.jstage.jst.go.jp/article/arerugi/71/1/71_37/_pdf)