

ベータ遮断点眼剤の年間薬剤コスト—先発品と後発品との比較—

池田博昭,^{*,a} 塚本秀利,^b 佐和章弘,^c 杉本文子,^a 三嶋 弘,^b 木平健治^a

Comparison of Annual Cost between Brand and Generic Ocular Beta-adrenergic Blockers

Hiroaki IKEDA,^{*,a} Hidetoshi TSUKAMOTO,^b Akihiro SAWA,^c Ayako SUGIMOTO,^a
Hiromu MISHIMA,^b and Kenji KIHIRA^a*Department of Pharmaceutical Services, Hiroshima University Hospital,^a Department of Ophthalmology,
Hiroshima University School of Medicine,^b 1-2-3 Kasumi, Minami-ku, Hiroshima 734-0001,
Japan, and Faculty of Pharmaceutical Sciences, Hiroshima International University,^c
5-1-1 Hirokoshingai, Kure 737-0112, Japan*

(Received August 12, 2004; Accepted February 25, 2005; Published online March 1, 2005)

We conducted a study of the annual cost of various ophthalmic products used in Japan for treating glaucoma including six of brands and generic ocular beta-adrenergic blockers (38 products). The total number of drops in one bottle of each solution was counted drop by drop. The cost per drop was calculated by dividing the government-controlled standard prices by the total number of drops in one bottle. The annual cost of ophthalmic solution was calculated by multiplying the cost per drop by the number of drops typically used per day. The total number of drops of the ophthalmic solutions in one bottle ranged from 108 to 168. The yearly cost of the beta-adrenergic blockers studied ranged widely, from ¥5392 to ¥27236. Differences in the total number of drops and the usage effect on the annual cost of ophthalmic solutions were found. The annual cost depended on not only the price of the products but also on the total number of drops in one bottle and the usage. Annual cost data may be helpful in selecting ophthalmic products for treating glaucoma in Japan.

Key words—beta-adrenergic blocking ophthalmic solution; annual cost; brand; generic

緒 言

2002年の診療報酬改定は、医療費抑制策の1つとして後発医薬品の使用を保険点数で評価するようになった。¹⁾そのため、先発医薬品と後発医薬品間の効果及び副作用の検討が行われ、²⁾後発医薬品の導入に伴う薬剤経済性を検討する必要性が示唆されている。³⁾

医療用の点眼剤は1 ml、若しくは1瓶の価格で薬価基準(薬価)に記載されており、経済性を比較する場合、1瓶の薬価で行うことが多い。しかし、点眼剤1瓶から滴下できる滴数(総滴数)は銘柄間で異なり、⁴⁻⁷⁾同じ成分・濃度の点眼剤でも使用できる日数が異なる。この状況下で、1瓶当たり薬価で点眼剤の経済性を比較できない。⁸⁻¹⁰⁾特に、点眼療法が主体で、一生に渡り薬剤を使用する緑内障の

治療は、銘柄毎の薬剤経済性を検討する必要がある。

今回、緑内障治療に用いるベータ遮断点眼剤の薬剤経済性を銘柄間で明らかにする目的で、先発及び後発品の年間薬剤コストを求めた。合わせて、先発及び後発品の製剤比較を目的に、浸透圧比及びpHを検討した。

方 法

対象は患与された0.25%及び0.5%マレイン酸チモロールの10社20品目、1%及び2%塩酸カルテオロールの5社10品目、0.5%塩酸ベタキソロールの2社3品目とした(Table 1)。

総滴数は、点眼瓶を左右から指で加圧しながら薬液を1滴ずつ滴下して計測した。¹¹⁾1滴容量は滴下した実容量を平均総滴数で除して求めた。¹¹⁾薬液の滴下は常温で専任者1名により3回行った。¹²⁾

1滴の薬剤コストは、2004年3月改正の薬価を総滴数(小数点以下切り捨て)で除して求めた。1日の薬剤コストは、1回1滴を両目に点眼すると仮定

^a広島大学病院薬剤部, ^b広島大学病院眼科学, ^c広島国際大学薬学部
e-mail: ike@hiroshima-u.ac.jp

Table 1. List of Ocular Beta-adrenergic Blockers in This Study

成分名	点眼回数	薬品名	販売社名	容量	Lot. No.	1本の薬価
マレイン酸チモロール 0.25%	2回	チモプトール	萬有製薬	5 ml	9B507P	¥1500.0
		チアブート点眼液	日新製薬 (山形)		307021	¥406.5
		チモロール点眼液 T	日東メディック		Y01YS	¥406.5
		ファルチモ点眼液	東洋ファルマー		9MK	¥406.5
		ブルンネ点眼液	昭和薬品化工		2022K	¥406.5
		チモレート	日本点眼薬研究所		K917	¥525.0
		リズモン点眼液	わかもと製薬		2308X	¥525.0
マレイン酸チモロール 0.5%	2回	チモプトール	萬有製薬		9AC23P	¥2255.5
		チアブート点眼液	日新製薬 (山形)		621021	¥586.0
		ファルチモ点眼液	東洋ファルマー		11ND	¥586.0
		チモロール点眼液 T	日東メディック		Y01YS	¥698.5
		チモロール点眼液「テイカ」	テイカ製薬		MH03	¥761.0
		チマバック点眼液	上野新薬開発		00K07	¥868.5
		チモレート	日本点眼薬研究所		A111	¥761.0
		リズモン点眼液	わかもと製薬		1X19	¥868.5
持続性マレイン酸チモロール	1回	チモプトール XE 0.25%	萬有製薬	2.5 ml	8H9012	¥1561.8
		リズモン TG 点眼液 0.25%	わかもと製薬		9601	¥1561.8
		チモプトール XE 0.5%	萬有製薬		8G9012	¥2362.5
		リズモン TG 点眼液 0.5%	わかもと製薬		9601	¥2362.5
塩酸カルテオロール 1%	2回	ミケラン点眼液	大塚製薬	5 ml	2L79V1	¥1264.5
		カルテオロール点眼液 T	東亜薬品		Y01YH	¥727.5
		プロキレート	日本点眼薬研究所		E012	¥796.5
		メルカトア点眼液	日新製薬 (山形)		24091	¥727.5
		リエントン点眼液	東洋ファルマー		4ML	¥727.5
塩酸カルテオロール 2%	2回	ミケラン点眼液	大塚製薬		3A83V2	¥1847.0
		カルテオロール点眼液 T	東亜薬品		Y03YH	¥1029.5
		プロキレート	日本点眼薬研究所		G113	¥1200.5
		メルカトア点眼液	日新製薬 (山形)		24091	¥1200.5
		リエントン点眼液	東洋ファルマー		4ML	¥1029.5
塩酸ベタキソール 0.5%	2回	ベトプティック点眼液	日本アルコン		95J17	¥2406.5
		ベタキール点眼液	沢井製薬		2001	¥1812.5
		ベトプティック S 点眼液	日本アルコン		02F26E	¥2406.5
塩酸レボブノロール	1回	ミロル点眼液 0.5%	科研製薬		NOZ7220	¥2868.0
ニブラジロール	2回	ニブラノール点眼液	テイカ製薬		NF01	¥2585.0
		ハイパジールコーワ点眼液	興和		BB9H	¥2585.0
塩酸ベフノロール	2回	ベントス・0.5%	科研製薬		C81872	¥1218.5
		ベントス・1%			B41742	¥1590.0

して、1滴の薬剤コストと用法から算出した。年間の薬剤コストは、1日の薬剤コストと365日の積から求めた。

浸透圧及びpHの測定は点眼剤の開封直後に常温で3回行った。浸透圧比は、生理食塩液の浸透圧に対する比とした。¹¹⁾

統計解析は、Wilcoxon U-testを用いた。

結 果

0.25%及び0.5%マレイン酸チモロール製剤の年間薬剤コストは平均8182円(5392—15997円)、11425円(8854—22466円)で、先発品のチモプトル®は後発品の各々3.0倍、2.5倍であった。0.25%及び0.5%持続性マレイン酸チモロール製剤の年間平均薬剤コストは19521円(16058—22984円)、30870円(22904—38837円)であった(Fig. 1)。

1%及び2%塩酸カルテオロール製剤の年間平均薬剤コストは10981円(9263—13623円)、16297円(14038円—19994円)、ミケラン®は後発品の1.4—1.5倍であった(Fig. 2)。

0.5%塩酸ベタキソロール製剤の年間平均薬剤コストは、19917円(18921—20914円)、0.5%ベトプティック®及び0.5%ベトプティックS®は後発品の1.1倍であった。また、ベトプティックS®の年間薬剤コストは27236円で、ベトプティック®の1.3倍であった(Fig. 3)。

浸透圧比は、0.25%及び0.5%マレイン酸チモロール製剤で0.98—1.05, 0.95—1.08, 先発品は1.04, 1.06であった。0.25%及び0.5%持続性マレイン酸チモロール製剤は1.01—1.02, 1.35—1.43であった(Table 2)。

1%及び2%カルテオロール製剤の浸透圧比は1.00—1.06, 1.00—1.01, 先発品は1.01, 1.00であった(Table 2)。ベタキソロール製剤の浸透圧比は0.99—1.03, 先発品は1.02であった(Table 2)。

0.25%及び0.5%マレイン酸チモロール製剤pHは、6.71—7.01, 6.63—6.93 先発品は6.80, 6.84であった。0.25%及び0.5%持続性マレイン酸チモロールのpHは、6.90—7.60, 6.90—7.70であった(Table 2)。1%及び2%カルテオロール製剤のpHは6.56—6.71, 6.53—6.77 先発品は6.71, 6.70であった(Table 2)。ベタキソロール製剤のpHは6.54—7.54, 先発品は6.54, 懸濁剤のpHは、7.54であった(Table 2)。

考 察

緑内障の点眼治療は長期に渡ることから、医療従事者は患者の支払う薬剤費に配慮する必要がある。そのため、患者個々に対応した適切な点眼薬の選択は、眼圧の低下する治療効果のみならず、年間の薬

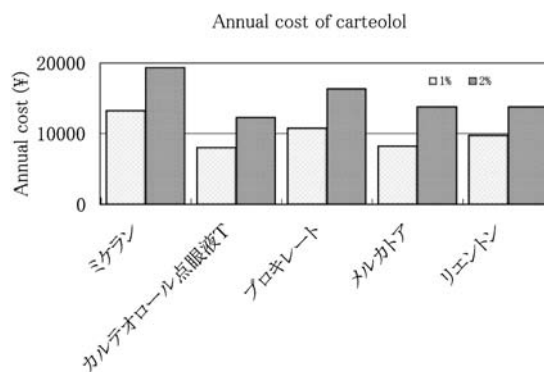


Fig. 2. Comparison of Annual Cost among Carteolol Preparations

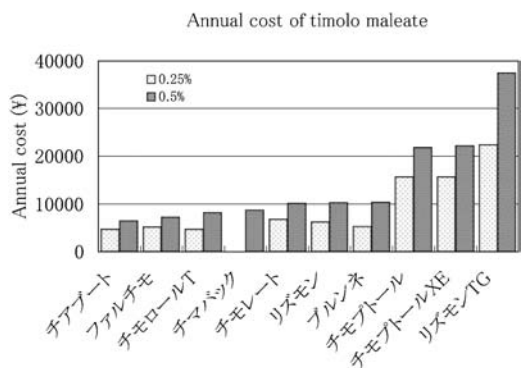


Fig. 1. Comparison of Annual Cost among Timolol Preparations

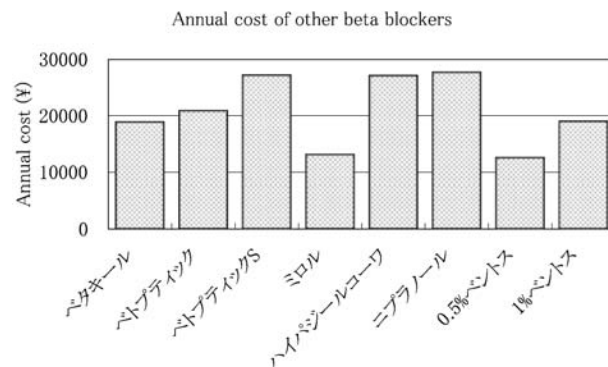


Fig. 3. Comparison of Annual Cost among Other Preparations

Table 2. Comparison of Osmotic Ratio and pH in Ocular Beta-adrenergic Blockers Preparations

薬品名	0.25%		0.5%	
	浸透圧比	pH	浸透圧比	pH
チモプトール	1.04	6.80	1.06	6.84
チモプトール XE	1.02	6.90	1.01	6.90
チアブート	0.98	7.01	1.03	6.77
チマバック	NA	NA	1.06	6.79
チモレート	1.02	6.71	1.03	6.87
チモロール T	0.99	6.96	1.00	6.93
チモロール「テイカ」	NA	NA	0.95	6.74
ファルチモ	1.05	6.75	1.03	6.82
ブルンネ	1.05	6.87	1.08	6.63
リズモン	1.05	6.87	1.03	6.87
リズモン TG	1.35	7.60	1.43	7.70
NA: データなし				

薬品名	1%		2%	
	浸透圧比	pH	浸透圧比	pH
カルテオロール T	1.06	6.60	1.01	6.70
ブロキレート	1.03	6.63	1.01	6.77
メルカトア	1.02	6.56	1.01	6.53
リエントン	1.00	6.69	1.00	6.69
ミケラン	1.01	6.71	0.99	6.70

薬品名	浸透圧比	pH
ベトプティック	1.02	6.54
ベタキール	1.03	7.12
ベトプティック S	0.99	7.54
ミロル 0.5%	1.01	6.97
ニプラノール	1.01	6.97
ハイパジールコーワ	1.01	7.00
ベントス・0.5%	1.06	7.01
ベントス・1%	1.08	7.27

剤コストも考慮することが望ましい。今回の結果は、ベータ遮断点眼剤の先発から後発品へ、あるいは後発から後発品への変更を行う場合に、銘柄間の年間薬剤コストには差のあることが明らかになった。

マレイン酸チモロール製剤は、1瓶の薬価の低い後発品が年間薬剤コストに優れていた。これは1瓶当たりの総滴数の違いを上まわる、最大3.8倍の薬

価の差が原因であった。

一方、0.5%チモプトール[®]、0.5%チモプトールXE[®]、2%ミケラン[®]、ベトプティック[®]の年間コストは、19400円から22111円とほぼ同様であることから、これらの薬剤間の切り替えによる薬剤コストの変動は少ないと考えられる。特に、1日2回点眼の0.5%チモプトール[®]から1日1回点眼の0.5%チモプトールXE[®]に切り替える場合、年間薬剤コストはほぼ同一であることから、患者への経済負担を考慮する必要はない。

塩酸カルテオロール製剤は、1瓶当たりの薬価の低い後発品が年間薬剤コストにおいても優れていたが、その差はマレイン酸チモロール製剤のコスト差に比して少なかった。これは先発品の総滴数が後発品の総滴数に比して多い一方、薬価の差はマレイン酸チモロール製剤間ほど大きくないことが原因であった。

塩酸ベタキシロール製剤は、1瓶当たりの薬価が先発品に比べ27%の低い後発品は、先発品の年間薬剤コストとほぼ同様であった。これは先発品の総滴数が後発品の総滴数に比して多いことが原因であった。

一方、浸透圧比はマレイン酸チモロール製剤間で先発品及び後発品に差を認めなかった。持続性マレイン酸チモロールの浸透圧比は、0.5%製剤で1.35-1.43で、製剤のゲル化に伴うと思われる上昇が認められた。

カルテオロール製剤間の先発品及び後発品に差を認めなかった。ベタキシロール製剤間の浸透圧比は先発品及び後発品にも差を認めなかった。

薬液のpHは、マレイン酸チモロール製剤間で先発品及び後発品に差を認めなかった。持続性マレイン酸チモロールのpHは1日2回製剤と同様の値であった。

カルテオロール製剤のpHは先発品及び後発品に差を認めなかった。

ベタキシロール製剤間のpHは先発品及び後発品に差を認めなかったが、懸濁剤のベトプティックS[®]点眼液のpHは7.54と高値を示した。

今回の結果より、ベータ遮断点眼剤の先発品から後発品、あるいはその逆の変更を行う場合、銘柄間の浸透圧比及び薬液のpHに差を認めなかったことから、点眼剤の変更による刺激性の変化はないこと

が示唆された。

ま と め

ベータ遮断点眼剤の年間薬剤コストは銘柄間で異なり、浸透圧比及び pH に差を認めなかった。

REFERENCES

- 1) Kagatani H., Iwata H., Araki Y., Yoshikawa A., Ogata K., *J. Jpn. Soci. Hosp. Pharm.*, **39**, 1255–1259 (2003).
- 2) Furusho N., Nakashima H., Kubo N., Ariyama I., Kashiwagi K., Nabeshima S., Kashiwagi S., Hayashi J., *J. Jpn. Infect. Disease*, **77**, 887–888 (2003).
- 3) Yumoto T., Arai N., Matsumoto S., Mizukami Y., Ide M., *Med. Drug J.*, **39**, 2067–2071 (2003).
- 4) Ikeda H., Sato M., Kihira K., *Clin. Drug Ther.*, **19**, 1115–1118 (2000).
- 5) Ikeda H., Kihira K., *Yakuji*, **44**, 1477–1482 (2002).
- 6) Ikeda H., Tsukamoto H., Mishima H., Kihira K., *Ganka*, **44**, 1805–1810 (2002).
- 7) Ikeda H., Kihira K., *J. Pract. Pharm.*, **54**, 229–247 (2003).
- 8) Ikeda H., Tsukamoto H., Sato E., Mishima H., Kihira K., *Ophthalmic Epidemiol.*, **11**, 35–42 (2004).
- 9) Ikeda H., Sato E., Kimura Y., Kitaura T., Kihira K., *Jpn. J. Ophthalmol.*, **45**, 99–102 (2001).
- 10) Ikeda H., Tsukamoto H., Mishima H., Kihira K., *Nihon No Ganka*, **73**, 721–723 (2002).
- 11) Ikeda H., Kadoyama M., Miyake K., Kutaura T., Fukuchi H., Kihira K., *Jpn. J. Hosp. Pharm.*, **24**, 595–600 (1998).
- 12) Ikeda H., Toyomi A., Miyake K., Kitaura T., Fukuchi H., Kihira K., *Atarashii Ganka*, **16**, 249–252 (1999).