

論 文

先発品・後発品情報の内容、利用可能度、
入手難易度の比較と評価

——ニトレンジピン錠——

成 橋 和 正

同志社女子大学
薬学部・医療薬学科
専任講師**Abstract**

Generic medicines are recommended to be used in Japan recently, therefore, pharmacists have to evaluate their quality in altering from brand to generic drugs. In those cases, evaluation should be based on both pharmaceuticals and information. Equivalence of bioavailability is guaranteed in approval by Ministry of Health, Labour and Welfare, however, pharmaceutical evaluation is not fully compared. Objective evaluation of the information is not systematically done. Therefore, this study evaluated the 16 brand and generic tablets of nitrendipine that are commercially available in Japan. In the comparison of pharmaceutical additives, each brand or generic has unique combination of variety of additives. This study also compared the pharmacokinetic parameters indicated in the package insert. Although the conditions of the clinical examinations were very similar, the difference of the values of Cmax or AUC was more than double. These results indicate the difficulty in comparing these values among different generic tablets. This study also evaluated the information in terms of its contents, availability and accessibility. The contents were evaluated according to criteria for evaluation of drug information 3rd edition, and the availability and accessibility were graded according to new criteria. The points of contents, availability and accessibility were 27.4-90.8 (full mark: 100), 11-42 (full mark: 42) and 0-18 (full mark: 18), respectively, resulting in the total of 38.4 to 147.8 (full mark: 160), indicating a wide range in the quality in information.

Key words : generic, brand, information, contents, availability, accessibility,

【緒言】

医療費が高騰する中、薬剤費を抑えるために、

Comparison and Evaluation of the Contents,
Availability and Accessibility of Drug
Information on Brand and Generic
Pharmaceuticals -Nitrendipine Tablet-

後発品の使用が推進されてきている。我が国では、2006年4月より処方箋の様式が変更となり、処方箋中の「後発品への変更可」欄に処方医の署名（または記名押印）があれば、後発品への代替調剤が可能となった。さらに、2008年4月からは、処方医師が後発品への変更を認めない場合に「後発品への変更不可」欄に署名

する形式に再変更され、徐々に後発品の使用が高まってきている¹⁾。

薬剤師はこの後発品への代替調剤にあたり、後発品の選定において、その品質について十分に吟味する必要がある。

医薬品の品質を規定するものとして、製剤品質、流通、情報の充実度が重要な3つとして挙げられる²⁾。

製剤品質については、平成7年4月より、承認審査で生物学的同等性の確認が必要とされているが、製剤の生物学的同等性評価の示唆を与えるものとして溶出試験が義務づけられている。これ以前の製剤については、経口固形製剤を対象に溶出試験による品質再評価が進められている。これは、医療用医薬品品質情報集、いわゆるオレンジブック上で試験条件(公的溶出規格)とともに公開されている³⁾。しかし、添加剤など製剤化方法は異なり、適合範囲内であっても差はある。

医薬品情報として、現場でも最も汎用されているのは医療用医薬品添付文書(添付文書)である。添付文書は公的かつ本質的な情報が凝縮されており、限られた紙面スペースに重要な適正使用情報が要約されている。添付文書は要約ゆえ、その記述の根拠となる部分についての詳細情報については記載されていない。これを補完する情報源として、医療用医薬品インタビューフォーム(IF)がある。IFは日本病院薬剤師会が策定した「医薬品インタビューフォーム記載要項」に基づいて製薬企業が提供しており、添付文書では示されていない詳細な内容が示されている。添付文書もIFも一定の様式に従って記載されているが、実際に記載されている内容には差があるとの報告がある⁴⁾。また、これらの情報は、提供されている情報も、先発品と自社製品の比較に留まっていることが多い。しかし、最近では後発品間での代替調剤なども行われることがあり、後発品間での比較が必要となる場合も出てきている。

近年ではIT技術の進歩により、独立行政法人 医薬品医療器機総合機構の医療用医薬品の

添付文書情報のホームページから添付文書のダウンロードが可能であり、IFもe-IFとして2009年5月より順次、閲覧可能となっている⁵⁾。

また、医薬品メーカーがホームページを開設し、独自に添付文書やIFをダウンロードできたり、その他に、製剤や疾患に関する情報を提供するようになってきた。情報に関しては、内容が充実しているか、情報を得られるか、情報の入手が即時にできるかということも、その品質として重要な意味をなしてくる。実際、「後発品の情報量は先発品よりも少ない」と言われることがあり、医薬品メーカー間によって差があるようである。しかし、情報提供に関する客観的な評価は少なく、情報収集には各種データベースの特性を理解した上での検索スキルが必要となり、必要とする情報収集が必ずしも容易ではない⁶⁾。

そこで、本研究では本邦で市販され、後発品の種類が比較的多いニトレンジピン錠の先発品と後発品に着目した。添付文書から読み取れる情報の一元比較と、先発品・後発品の情報内容ならびに利用可能度、入手の難易度を点数化し、客観的評価を試みた。

【方法】

1. 対象医薬品と情報の入手方法

本邦で市販されているニトレンジピン錠16品目を対象とし、先発品を1番、他はランダムに2～15番とした。添付文書は独立行政法人 医薬品医療器機総合機構の医療用医薬品の添付文書情報のページよりダウンロードした。IFは医薬品メーカーのホームページなどからのダウンロードや、医薬品卸業者等を通じて入手した。ホームページは各製剤の添付文書やIF、あるいはインターネット検索により特定し、会員登録などがなく容易に閲覧できる情報のみを対象とした。いずれも、2009年10月30日現在の情報である。

2. 製剤の生物学的同等性に関する情報と情報出典の一元比較

製剤の生物学的同等性に関わる情報を添付文書より収集し、比較した。先発品と後発品で、製剤的に最も異なる部分は賦形や錠剤コーティングなどに用いる添加物である。また、製剤の差を表す部分として薬物動態パラメーターが挙げられる。そこで、添加物の種類と、薬物動態パラメーターとして血中濃度曲線下面積 (AUC) と最高血中濃度 (Cmax) の値と解析・表記方法を一元比較した。

また、添付文書内の情報の出典をさかのぼって調べる必要が出てくることもままあり、文献を適切に引用し表示してあるかどうかも重要であるため、引用している主要文献について調査した。

3. 添付文書ならびに IF 情報

情報内容を評価する上で、情報の有無だけではなく、その情報の必要度もふまえて、後発品の情報量は評価されるべきである。そこで、飯嶋らが報告している医薬品情報評価基準 (第3版)⁷⁾ に基づいて、ニトレンジピン錠を評価した。添付文書、IF いずれかに当該項目の記載があれば係数 Fi を、なければ0を加算し、この合計をそれぞれの医薬品情報ポイント (DIポイント) とした。

4. ホームページ (HP) 充実度

情報の大項目を、基本情報、後発品情報、その他の3つに分類し、各項目ごとに小項目をあげ、HP への掲載の有無により点数化した (表1)。

5. 後発品試験情報の入手の難易度

後発品の承認申請には、安定性試験、生物学的同等性試験、溶出試験 (1997年4月～) が必須である。承認申請に必要なこれらの試験結果は後発品の品質を知る上で重要である。そこで、安定性試験、生物学的同等性試験、溶出試験について、情報資料が提供されているか、入手可能であるか、可能であればどのよう

表1 ホームページの充実度に関する評価項目と点数

		点数	
		有	無
基本情報	添付文書	5	0
	インタビューフォーム	5	0
	くすりのしおり	5	0
	製剤写真	3	0
	各種コードと薬価	3	0
合計最高点：24	各種お知らせ	3	0
後発品情報	先発品との比較	3	0
	オレンジブックへの掲載	3	0
	安定性試験結果	3	0
	生物学的同等性試験結果	3	0
合計最高点：15	溶出試験	3	0
その他			
合計最高点：3	簡易懸濁法	3	0

な方法で入手可能であるか調査した。提供方法は、HP、IF、請求による取り寄せの3種類とし、入手しやすさの観点から、HPに掲載されていれば3点、IFに掲載されていれば2点、請求により取り寄せができれば1点、入手不可能であれば0点とし、それぞれの情報資料について入手可能な方法ごとに加算した。HP、IF、取り寄せ全て可能な場合の6点を満点とした。なお、総合評価では、先発品は、満点 (6点×3項目 = 18点) を加算した。

【結果】

1. 製剤に関する情報と情報出典の一元比較

先発品の添加物は11種類あった。先発品と全て同じ添加物を使用している後発品はなかったが、後発品11番は、添加物が11種類あり、そのうち10種類が先発品と同じ添加物であった。添加物は、それぞれの製剤で独自であり、先発品・後発品に関係なく、統一性はみられなかった (表2)。

薬物動態パラメーターの比較では、各後発品とも認可されている製剤であり、添付文書では当該後発品と標準品 (先発品) で平均値やばらつきに差はなく、統計学的に有意差がないと記されている。しかし、すべての後発品 (10 mg 錠)

表2 ニトレンジピン錠の添加物の比較

添加物	製剤番号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
ステアリン酸マグネシウム		○	○	○	○	○	○	○		○	○	○		○	○		○
セルロース		○							○			○	○	○			
タルク		○						○	○		○	○	○			○	
トウモロコシデンプン		○	○	○	○	○	○	○		○		○	○		○		
ヒドロキシプロピルメチルセルロース		○															
ポビドン		○										○					
マクロゴール		○	○	○		○	○	○	○			○	○	○			○
ラウリン硫酸ナトリウム		○	○			○	○	○	○			○	○				○
三二酸化鉄		○		○		○			○			○		○		○	
酸化チタン		○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○
乳糖		○										○				○	
D-マンニトール				○					○	○					○		
カルナウバロウ						○	○				○			○		○	
カルメロースC a			○	○	○			○		○					○	○	
クロスカルメロースナトリウム									○		○		○	○			
クロスポビドン														○			
ステアリン酸カルシウム									○				○				
ヒドロキシエチルセルロース					○												
ヒドロキシプロピルスターチ																	○
ヒドロキシプロピルセルロース			○	○	○	○	○	○		○	○			○	○		○
ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910										○							
ヒブメロース			○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○
ポリソルベート80					○												
マクロゴール1500					○												
マクロゴール4000					○												
マクロゴール6000										○					○	○	
メチルセルロース									○								
黄色4号(タートラジン)								○					○				
黄色4号(タートラジン)アルミニウムレーキ					○												
黄色5号													○				
黄色三二酸化鉄			○		○			○		○	○				○		○
軽質無水ケイ酸										○					○	○	
結晶セルロース			○	○	○		○			○	○				○	○	○
低置換度ヒドロキシプロピルセルロース							○										
乳糖水和物			○		○	○	○	○			○		○	○			○
無水ケイ酸			○					○									

○：添加物が含まれている

で比較したところ、いずれも試験条件（被験者、被験者数、空腹時投与など）はほぼ同じであるにもかかわらず、標準品（先発品）でのAUC、Cmax値は、ともに、平均値で最小値と最大値

の間で2倍以上の差があった。また、AUCは0-8時間、0-∞と特定できるもののほか、特定できないものもあった。平均値に対して、標準誤差で示してあるものと、平均標準誤差で示し

であるものがあつた。(図1)

添付文書内で引用された主要文献数は先発品が最も多く26件であつた。後発品では24件のものが1品目あつたが、その他は2~9件と先

発品の半分以下であつた。さらに、主要文献のうち社内資料としているものが多く、10品目では主要文献は全て社内資料であつた。(図2)

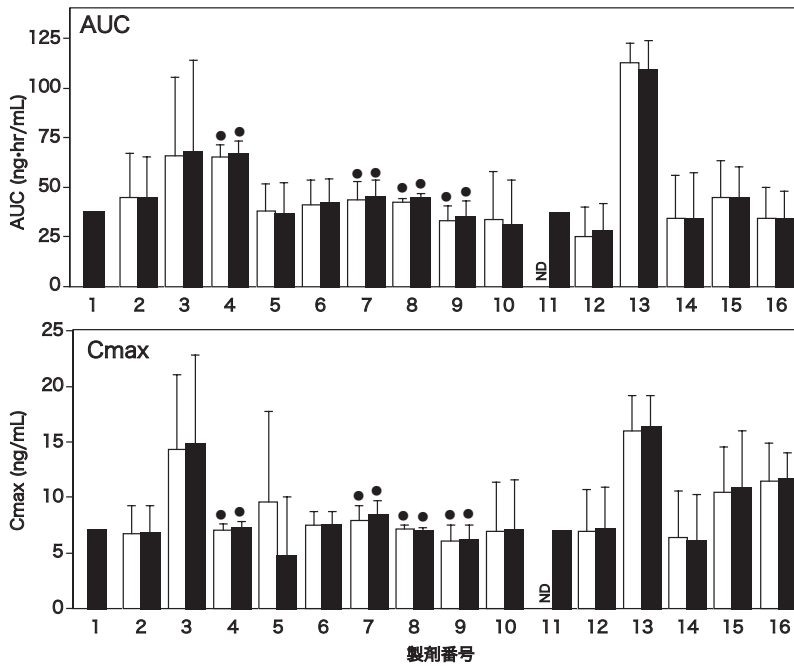


図1 添付文書中に記載の薬物動態パラメーター

□ 後発医薬品 ■ 標準製剤

平均値±標準偏差 (ただし、●は標準誤差), ND: 記載無し

添付文書中に記載のある、10 mg 錠投与時の薬物動態パラメーター

AUCに関しては、品目により、0-24, ∞, 詳細な記載無しなど異なる

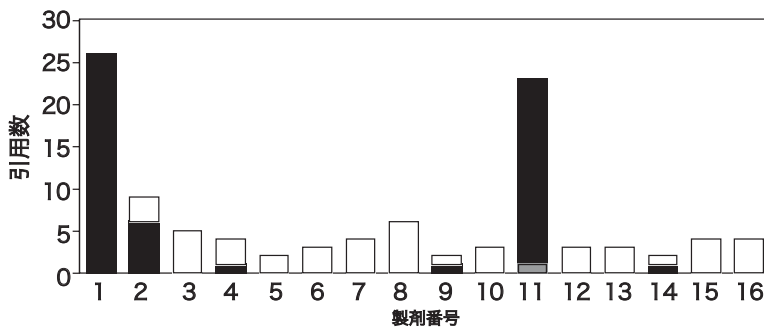


図2 ニトレンジピン錠の添付文書中に記載のある引用文献数

■: 文献 (一般的に入手可能なもの), □: 社内資料, ▨: 先発品添付文書

2. 添付文書ならびに IF 情報

添付文書ならびに IF 情報について項目内容の記載の有無を調査（表 3）し、飯嶋らの報告する医薬品情報評価基準（第 3 版）⁷⁾に従って点数化した（図 3）。先発品 1 番は 90.8 点で最

高点ではあったが満点（100 点）ではなかった。配合変化、中毒症状を発現する血中濃度、代謝される割合の項目の記載がされていなかったためである。後発品は 27.4～68.3 点と概して低く、後発品内でも 2.5 倍ものばらつきがあった。

表 3 ニトレンジピン錠の添付文書ならびに IF における情報項目内容記載の有無

		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	
1. 概要	1. 開発の経緯	○		○	○	○		○		○	○	○	○	○			○	
	2. 製品の特徴及び有用性	○	○	○	○	○		○		○	○	○	○	○	○		○	
	3. 主な外国での発売状況	○			○		○											
2. 有効成分	1. 記述	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	2. 吸湿性	○											○				○	
	3. 安定性	○	○		○	○	○						○	○	○		○	
3. 製品の性質	1. 記述	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	2. 添加物	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	3. 安定性	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○			○	○	○	
	4. 配合変化																	
	5. 溶出試験	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
4. 臨床データ	1. 用法・用量	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	2. 効能又は効果	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	3. 臨床薬理評価	○											○					
	4. 探索的試験	○																
	5. 検証的試験	○																
	6. 治療的使用	○																
5. 薬理	1. 作用部位・作用機序	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	2. 薬効を裏付ける試験成績	○	○		○								○					
6. 薬物動態	1. 血中濃度	①パラメータ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
		②有効濃度				○								○				
		③中毒症状を発現する血中濃度																
	2. 移行性	①血液-脳関門通過性	○											○				
		②胎児への移行性	○				○		○					○				○
		③乳汁移行性	○	○			○		○		○		○	○				○
		④髄液への移行性	○															
	3. 代謝	①代謝経路	○	○		○	○				○		○	○				○
		②代謝酵素	○	○			○				○		○	○				○
		③初回通過効果の割合	○											○	○			○
		④代謝される割合																
		⑤代謝物の活性の有無及び比率	○											○	○			○
	4. 排泄	○	○		○								○	○				○
7. 安全性		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
8. 副作用発生状況		○											○					
9. 非臨床試験	1. 一般薬理試験		○										○					
	2. 毒性試験		○			○								○	○		○	

○：記載あり

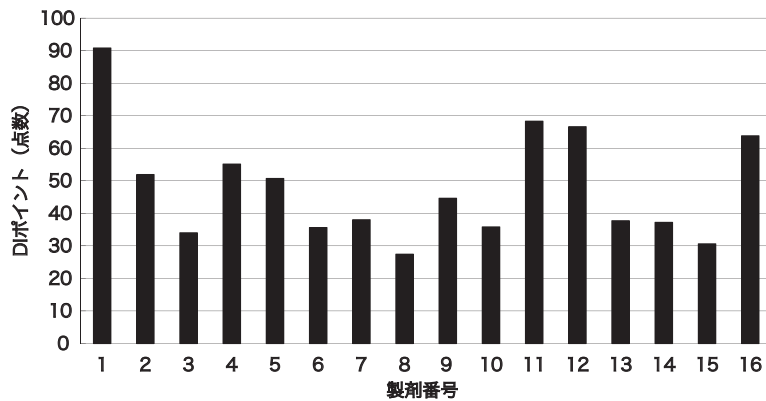


図3 ニトレンジピピン錠の医薬品情報ポイント

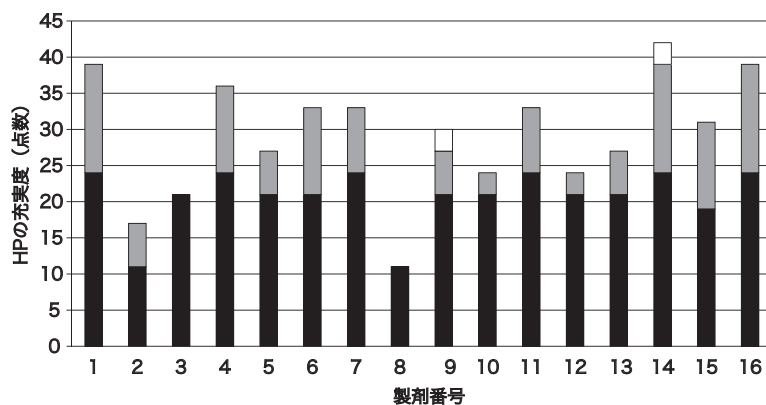


図4 ニトレンジピピン錠のホームページの充実度

■：基本情報，■：後発品情報，□：その他

3. HPの充実度

HP上で容易に閲覧できる情報の有無について調査し、満点を42点とし、点数化した。先発品は39点（42点満点のうち後発品情報は満点の15点を加算）で、後発品は11点～42点であり、HPの充実度に関しては先発品を上回る後発品があった。これは、その他の簡易懸濁法の情報が先発品にはなかったが、最高点の後発品には記載があったためである。全体的に、基本情報に関しては点数に大きな差がなかったが、後発品情報は製品によって差があり、後発品情報自体が全くない製品もあった（図4）。

4. 後発品試験情報の提供

安定性試験、生物学的同等性試験、溶出試験の3項目を調査した。後発品15品目中、全ての情報が得られた製品は13品目、2種類が1品目、0種類が1品目で、0点～18点（満点：18点）であった。2品目を除いて3種類の試験情報の入手はHP、IF、取り寄せのいずれかの方法で入能であった。提供方法は、3パターン全ての方法で提供している製品もあれば、HPでは閲覧できないが取り寄せ可能であるなど、製品により異なっていた（図5）。なお、先発品1番については、以下の総合評価では満点の18点として評価した。

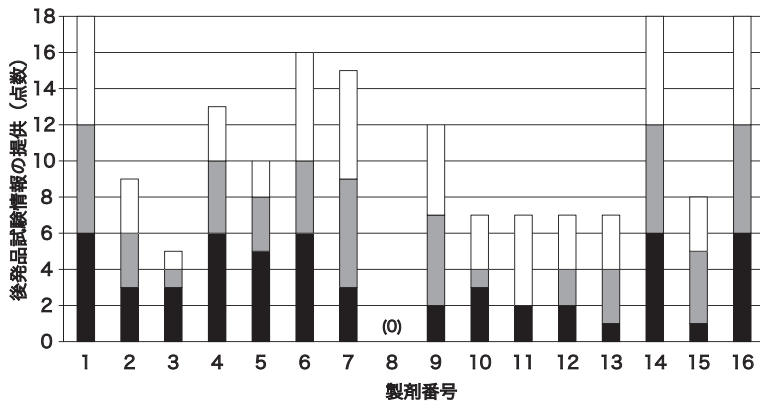


図5 ニトレンジピジン錠の後発品試験情報の提供

■：DIポイント，■：HPの充実度，□：後発品試験情報の提供

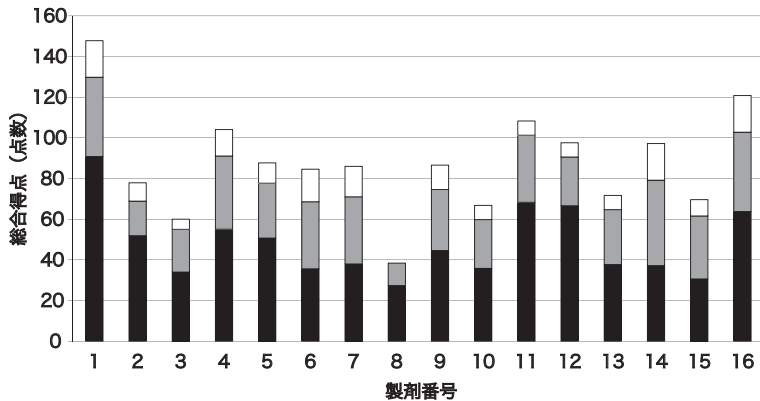


図6 ニトレンジピジン錠の情報に関する総合評価

■：安定性試験結果，■：生物学的同等性試験結果，□：溶出試験結果

5. 総合評価

これまでに示した、DIポイント、HP充実度、後発品試験情報提供の3項目全ての点数を合計することで総合評価とした（満点：160点）。先発品は147.8点で最高点であった。後発品の中では最高点は120.8点、最低点は38.4点であった。（図6）

【考察】

後発品の使用が推奨されるようになり、薬剤師は後発品の選択においてその評価を求められる場面が増加している⁸⁾。先発品、後発品ともに、薬効のある化学物質としては同じである。

また、製剤化方法は異なっても、生物学的同等性が保証され認可されており、理論的にはどれを用いても同等の作用を示すと見なされているが、製剤の違いが薬効発現や副作用発現に影響を与えることがままあると言われる。さらに、医薬品の価値として重要な要素となるものに、その情報が挙げられる。しかし、先発品と複数ある後発品の間では、情報量や情報品質に差があることが報告されている⁴⁾。

そこで、本研究ではニトレンジピジンの先発品ならびに後発品の医薬品情報を一元的に比較することを目的とし、情報の種類、内容、提供方法について調査した。

製剤情報の内容として、添加物、薬物動態パラメーターを比較した。添加物は同一の製剤は一つもなかった。ニトレンジピン錠は特殊製剤ではないが、添加物は各製剤の重要な特性となるため、量についての情報は公表されていないことが多い。これまでに、ウルソデオキシコール酸を先発品から後発品に変更したところ、多形性紅斑型薬疹が生じ、添加物が原因であると疑われる症例が報告されている⁹⁾。添加物の違いによるきわめてまれに発生するアレルギーは、先発品、後発品を問わず共通に発生するものであり、一元比較が容易にできる事が望ましいと考えられる。

添付文書、IFをはじめ、後発品の製剤試験情報(生物学的同等性試験、溶出試験、薬物動態)には、標準品(先発品)との比較しか掲載されていない。しかし、最近では後発品間での代替調剤も日常業務上行われており、薬物動態など、後発品間でも比較が必要となる。本研究で対象としたニトレンジピン錠(10 mg)に関しては、試験条件がほぼ同じであるにもかかわらず、AUC、Cmaxは2倍の差があった。プラバスタチンナトリウム錠についても、これらの薬物動態パラメーターが大きく異なることが報告されている¹⁰⁻¹¹⁾。また、AUCについては、時間は0~8時間であったり、0~∞であったり、記載がどこにもなく不明なものもあった。さらに、平均値に対する誤差が標準偏差で示されているものと、平均誤差で示されているものがあった。これらのことから、各後発品の添付文書内では先発品(標準品)との比較ができるが、先発品を含む後発品間では薬物動態パラメーターの一元比較は困難であることが示された。

医薬品情報の拠り所としては、添付文書が最も汎用されており、他、IFがある。飯嶋らは医薬品情報の充実度を、薬剤師が必要としている項目に加重をつけた評価法として医薬品情報評価基準(第3版)を提唱している⁷⁾。一方で、これらの情報は用意されていても、入手が困難な場合もある。また、近年では、これら紙媒体の情報に加えて、インターネットの普及により

医薬品メーカーのHPによる情報提供も積極的になってきている。そこで、ニトレンジピン錠について、医薬品情報評価基準(第3版)による評価に加え、HPの充実度、情報提供方法についても評価を加え、客観的総合評価を試みた。

医薬品情報評価基準(第3版)による評価では、先発品が最高点であったが、満点ではなく、後発品では、著しく低い点である製剤もあった。特に点数が低かった後発品は、2品目にIFがなく27.4点、30.6点であったが、IFがあっても34.0点と低い製品もあった。点数が低いものは、薬物動態に関する項目の記載がなかったり、後発品全てにおいて、探索的試験、検証的試験、治療的試験、髄液への移行性の項目は記載がなかったことによる。現場で必要とされる情報とされるもので、記載が少なかったのは配合変化、副作用発生状況の項目であった。15種類の医薬品についての比較でも、先発品では50.4~82.8ポイントに対して後発品では平均で16.0-31.8ポイントと報告されており⁷⁾、本調査でも同様の傾向が見られた。この結果から、ある一定の様式により作成されている添付文書やIFであっても、記載されている情報量に大きな差があることが客観的に証明された。

HPの充実度では、後発品で、先発品よりも高く評価できたものがあった。これは、HPで簡易懸濁法に関連する情報の提供がなされていたことによる。製剤的工夫については「付加価値型後発品」として先発品よりも高い評価を得ている製剤があり¹²⁻¹³⁾、これらをデータベース化して医師が利用する取り組みもなされている¹⁴⁾。簡易懸濁法が臨床現場で簡便な方法として取り入れられているが、情報が乏しく、各施設で独自に試験をしている場合が多く¹⁵⁾、様々な観点から簡易懸濁法の臨床応用への基礎検討もなされている¹⁶⁾。情報に関しても、添付文書やIFの範囲を超えて、臨床現場で必要とされるものを独自に提供している製剤は価値が高く評価されるべきである。

また、情報入手方法についても検討したが、これにも大きな差があった。本調査に先立ち、

電話による資料請求を行った。医療現場で必要としているのではなく、医薬品情報の入手に関する調査だという目的を伝えた上での資料請求であったため、総合評価には加えていないが、社内資料を主要文献としている14品目のうち、13品目は社内資料の送付をしてくれたり、HPで公開している旨の回答を得たが、1品目は研究目的による社内資料提供は不可との回答があった。

医薬品情報評価基準（第3版）による評価以外については、薬剤師が必要とする情報か否かについての調査はしていないが、DIポイント100に対して、HP充実度については42点、後発品試験情報提供については18点として、点数を合計し総合評価とした。発品一後発品間の情報の比較は勿論のこと、後発品間の情報の比較をすることができ、最も差が大きい製品間で3倍もの差が生じたことを明らかにすることができ、先発品・後発品は同等の医薬品として市販されているにもかかわらず、情報量には大きな差があることを客観的に示すことができた。

以上より、先発品・後発品のニトレンジン16品目について、製剤情報の一元比較では、添加物は比較がしやすい状況にしておくことが必要であると考えられたが、薬物動態パラメーターは、添付文書などから得られる値を比較することはできないことが示された。情報に関して、情報を内容、利用可能度、入手の難易度の観点で評価した。16品目間では3倍程度の差があることが示された。すべての項目において、先発品の点数が優位であったわけではなく、添付文書やIFの範囲を超えて、臨床現場で必要とされるものを独自に提供している後発品もあった。製剤工夫による後発品の付加価値が評価されるのと同様に、こういった情報提供をしている製剤についても、高く評価すべきであることが示唆された。

最近では、後発医薬品の付加価値としての情報への注目度は上がってきている。例えば、小児に適応のある抗菌薬の粉末製剤に限定し、製剤の風味に関する情報の入手に関する報告もあ

る¹⁷⁾。必要とされる情報は、医薬品自体の性質に依存するものから、製剤特性、使用対象などにより異なり多岐にわたる。後発医薬品のさらなる使用促進のためにも、今後は、こういった情報が一元管理され、かつ、誰もが利用できるシステムを構築することが望ましいと考えられる。その上でも、様々な観点からの後発品の情報を含む品質評価を積み重ねる必要があると思われる。

引用文献

- 1) 日薬情報No.198, 日本薬剤師会雑誌, 61, 5-7 (2009)
- 2) 田中克平, ジェネリック医薬品普及の課題 情報提供, 安定供給, 加算体系など 行政の視点から (私見), *Progress in Medicine*, 26, 963-970 (2006).
- 3) (財) 日本公定書協会編, “医療用医薬品品質情報集 オレンジブック” No 1 ~ No 29 (2010年1月現在) 薬事日報社.
- 4) 久保田洋子, 寺島朝子, 木津純子, 医療用医薬品外用製剤における先発医薬品・後発医薬品の医薬品インタビューフォーム情報に関する調査研究, *医薬品情報学*, 10, 68-74 (2008).
- 5) 【新インタビューフォーム徹底活用】 薬剤師がインタビューフォームを使い育てる 薬剤師が活用できるエビデンスとしてのインタビューフォーム, *薬事*, 51, 1407-1410 (2009).
- 6) 梅村拓巳, 大津史子, 渡辺享平, 中村敏明, 政田幹夫, 後藤伸之, 国内医薬文献データベースの比較調査 後発医薬品に関する情報について, *医療薬学*, 35, 592-598 (2009).
- 7) 飯嶋久志, 亀井美和子, 小清水敏昌, 白神 誠, ジェネリック医薬品における重要度及び必要度係数に基づく情報評価, *薬学雑誌*, 125, 739-747 (2005).
- 8) 増原慶壮, ジェネリック医薬品普及への薬剤師の役割, *ジェネリック研究*, 2, 5-14 (2008).
- 9) J. Sakagami, K. Kataoka, T. Baba, A. Taii, T. Motoyoshi, R. Ito, R. Takada, D. Kanemitsu, H. Yasuda, T. Okanoue, S. Sakagami, S. Kishimoto, Erythema multiforme type drug eruption caused by generic ursodeoxycholate, *Med. Postgrad.*, 43, 55-57 (2005).
- 10) 平山武司, 常田愛子, 黒山政一, 矢後和夫, HMG-CoA 還元酵素阻害薬 pravastatin sodium

- 後発医薬品の医薬品添付文書における薬物動態情報のあり方に関する研究, 医療薬学, **30**, 770-776 (2004).
- 11) 村敏明, 福岡美紀, 萱野勇一郎, 後藤伸之, 脇屋義文, 政田幹夫, 後発医薬品の生物学的同等性試験における試験間差, 医療薬学, **31**, 158-163 (2005).
 - 12) T. Ishizaka, S. Okada, E. Tokuyama, J. Mukai, T. Uchida, Quality of twelve clarithromycin dry syrup formulations—bitterness, grittiness and uniformity of drug loading, *Chem. Pharm. Bull.*, **56**, 1389-1394 (2008).
 - 13) 加治裕子, 埜越崇範, 木村康浩, 木平健治, クラリスドライシロップ新製品と旧製品の苦味比較, 医療薬学, **35**, 423-430 (2009).
 - 14) 角山茜, 宮崎智子, 城戸美好, 野田敏宏, 熊井恵美, 吉山友二, 付加価値型後発医薬品データベース作成, 耳鼻咽喉科展望, **52 補冊 1**, 30-35 (2009).
 - 15) 新宮とし子, 三上有希, 中西弘和, 当院における簡易懸濁法導入後の経過と問題点, 薬事新報, **2469**, 9-13 (2007).
 - 16) 宮本悦子, 川口文子, 濱口直美, 大嶋耐之, 毎田千恵子, 齊藤和幸, 脇屋義文, 武藤浩司, 金森和夫, 経口後発医薬品の溶出試験と簡易懸濁法の適否に関する検討, 医療薬学, **33**, 942-947 (2007).
 - 17) 富澤崇, 河野真由子, 石井文, 葉真由美, 佐田宏子, 中島新一郎, 先発医薬品と後発医薬品の風味に関する情報の調査, 医薬品情報学, **12**, 158-162 (2011).