



分科会 11 ジェネリック医薬品のさらなる推進

W-11-02 薬剤師の職能とジェネリック医薬品

なみき のりゆき
並木 徳之

静岡県立大学大学院薬学研究科・薬学部 教授

1. はじめに 2010年問題が本格化しジェネリック薬品(GE)の上市に拍車がかかるなか、政策的にもGE使用促進が展開されGE普及を目指し様式が変更された処方箋が医療の現場に定着しつつある。加えてGE使用量の目標値も掲げられ、当局のノルマも明確となってきた。医療経済を考えればGEのスケールメリットを追求することは重要なことではあるが、患者本位の医療を考えればGEの先発薬品(BR)にはないメリットも見逃せない。良質なGEには“品質の確保”、“情報提供”、“安定供給”という三種の神器が不可欠と長年いわれてきたが、GE許認可の法的整備や水準の向上にともない、良質でないGEは淘汰されもはや三種の神器を議論するまでもなく、GEはBRと“同等な医薬品”の時代となったと認識している。しかしこの“同等な医薬品”とは生物学的に同等とのことで、患者ベネフィットは含まれない。内服薬であれば、苦くない、ザラつかない、大きい過ぎないなど、外用薬であれば、ベタかない、はがれにくい、沁みない、などの患者ベネフィットを高める製剤特性はGEとBRとで同等とは限らず、BRがGEより常に優れているとは限らない。しかもこれらの製剤特性がアドヒアランスに大きな影響を及ぼし治療効果を左右することもあることを考えると、製剤特性、とくに臨床的機能性というメリットはGEを選別する場合の決め手となると考える。

2. 薬剤師の職能発揮の場は何处に? しかし薬剤師が数多くのGEのなかから臨床的機能性を理解した上で、患者にベストのGEをお勧めすることは決して容易いではないと考える。NPO法人ジェネリック医薬品協議会(GEDA)では内服薬のGEの選択基準を策定し、とくに臨床的機能性を有する付加価値型GE製剤を高く評価しているが、残念ながら現場の薬剤師はこのようなGEを評価できる十分な情報を持ち合わせていないし、臨床的機能性を評価する基盤となる製剤学の知識も十分ではない。これは何も保険薬局の薬剤師に限ったことではなく、病院薬剤師を含めた多くの薬剤師に共通の問題点で、薬学教育の欠落が根本的な原因とも考えられる。薬剤師に求められる活躍の場は、医療環境の変化にともない大きな変遷を余儀なくされ、より医学的色彩の強い薬物治療へとベクトルが変わった。これにともない、薬物治療学、薬物動態学、疾患学などの教育が重視され薬剤師も研鑽に励んできたが、この一方で製剤学への興味は臨床ではとくに薄れていく傾向にある。しかしながら2010年を迎えた今、臨床的機能性を評価する上で製剤学の知識が再び必要とされる時代が訪れたと考えている。薬物治療を剤形から評価することは薬剤師だけができる“十八番芸”であって、薬剤師の職能発揮の場はここにあると考えられ、とりわけ、GEの臨床的機能性の評価が“GEのさらなる推進”のためのキーワードとなりうると確信している。

3. 薬剤師の職能発揮と口腔内崩壊錠(OD錠)の選別 昨今、臨床的機能性が付加されたOD錠が開発され、アドヒアランスの向上をはじめとし安全性や治療効果の確実性の向上に至るまで、その価値観が大きく展開しつつある。とくに治療や疾患の背景を考えて臨床的機能性が付加されハイエンド化されたOD錠こそが、臨床で高く評価されている。これに加えて保険薬局では薬剤師が医師へ照会なくOD錠への変更が可能となり、薬剤師は大きな責任を担うことになった。考えてみればこのことは、薬剤師の職能発揮の絶好のチャンスで、医師の処方権の一部移譲にも値することと考える。ファモチジンのGEが数多く発売されOD錠もラインナップされているが、苦味の点で改良が望まれるGEも散見する。製剤改良はコストと時間を要するため、低薬価のGEでは後送りにされることが多いが、あえて製剤改良を敢行したGEの一例としてファモチジンOD錠(サワイ)について紹介する。本剤は苦味の軽減を目的に、沢井製薬と我々の研究室との共同研究で改良が行われた。本剤は苦味成分の微粒子コーティング機能を高めることで、マスク効果と崩壊性を高めることに成功しているが、とくに注目すべき改良点はフレーバーをBRと同じメントール・ペパーミント系から本剤独自のオレンジヨーグルトへ変更したことで、このフレーバーがヒトに苦味を感じさせないように効奏している点である。我々の研究室では、このようなフレーバー効奏のメカニズムについて、電子嗅覚システムによる質量分析、ヒトでの臨床薬理試験によって究明しつつあるが、本剤も臨床薬理試験で臨床的機能性が証明された。本剤の改良製剤は上向きの臨床市場性を示していることを考えると、ハイエンド化に成功したGEの一例として評価できるであろう。

4. まとめ 保険薬局の薬剤師が職能を発揮し、臨床的機能性によりハイエンド化されたGEを選別することで、今以上に患者の信頼を獲得できると期待している。