



多摩市におけるジェネリック医薬品への取り組み (ジェネリック医薬品について感じること)

一般社団法人 多摩市薬剤師会
会長 小坂智弘



【多摩市について】

東京都のほぼ中央に位置し、都心から約30分。市外、都外へのアクセスも良く、秩父、奥多摩、高尾、宮ヶ瀬、横浜方面へと足を伸ばせばすぐに出かけて行けます。また、周辺には高尾山、多摩動物公園、高幡不動尊、よみうりランドなどがあり、行楽にも便利な場所です。

市内にはちょっと歩けば自然が楽しめる箇所が豊富で、遊歩道なども整備され、ハイキングコースもいくつも描けます。





【多摩市薬剤師会及び南多摩薬剤師会について】

多摩市薬剤師会は、一般社団法人南多摩薬剤師会に所属しています。

42薬局、A会員44名、B会員28名で運営しています。

現在活動の一つとして糖尿病の重症化予防事業に取り組んでおり、これは行政主導で、医師、栄養士などと連携して行っております。選定された糖尿病患者さんを対象に、医師の指示のもと、薬剤師が食事、生活習慣、運動指導などを栄養士と組んで指導を行い、重症化を予防する試みで、一定の成果が出ております。また、学校保健会などの活動も充実しており、学校医師、歯科医師、養護教諭、保健所、市の担当課との交流も盛んです。

【ジェネリック医薬品への取り組み】

南多摩薬剤師会では平成20年ころから数年間、ジェネリック委員会というものを立ち上げて、研究会を開催しておりました。

当時は未だ一般名処方や体制加算なども整備されておらず、まだまだ普及しておりませんでした。会員薬剤師の間でもジェネリック医薬品に対する不信感もあり、ジェネリック医薬品の普及に懐疑的な風潮もありました。

そんな中で「採用薬を薬剤師が選択できる時代が来た」ということを前向きにとらえ、「薬剤師が自信をもって選択できるジェネリック医薬品（メーカー）を薬剤師会で推薦しよう！」というコンセプトで始めました。

【ジェネリック医薬品を試食する】

「推奨できるジェネリック医薬品を選別する」のにはまず根拠から考える必要がありました。その細かい部分に関してはここでは割愛しますが、メーカーの歴史や信頼度、先発品を扱っているか否か、原料の流通、そして製剤的工夫 etc

皆さんご存じのように、点眼や貼付剤においては製剤的な工夫は推奨する大きな材料になります。剥がす時痛くない、再現性がある（クシャッとくっついてもう一度貼ることができる）などが利点になります。

そして毎日、時には毎食服用するものなので、口腔内崩壊錠などは味もその一つです。そこでボグリのボグリの口腔内崩壊錠を多社からサンプルをもらい、全員で試食しました。

溶けやすさ、風味、口に残る感じなど。もちろん好き嫌いは個人差が大きいのですが、面白いのは第1印象が良くても、継続するうちに飽きる味であったり。好きな味ではあるが、食前に飲むため、その後の食事の味覚に影響しやすかったりと、実際に服用してみないと分からないことが沢山ありました。溶けやすさなどは各社かなり差があり、ものによってはもはや口腔内崩壊錠とは言えないものもありました。



(ボグリボースは健常者が服用しても問題ないという薬学的根拠から思い切って一度に多数試食しました)

皆さんも一度口溶けを体験するのに色々試してみたいはいかがでしょうか。

(その後沢山出るおならには閉口しました)

【生物学的同等性】

〈私達薬剤師が〉

一番気になる所は、何と言ってもその「同等性」です。科学的に何を根拠に「同じ」だと言えるのか？ です。この点に関しては当時地区研修会で発表した時も、多くの質問が出ました。

「そうは言っても全く同じではない」と言うのが、ジェネリック否定派の最後にする言葉です。

ジェネリック医薬品は許可を得るための試験で多くを免除されます。(ここではその詳細は割愛します) どうしてでしょうか？

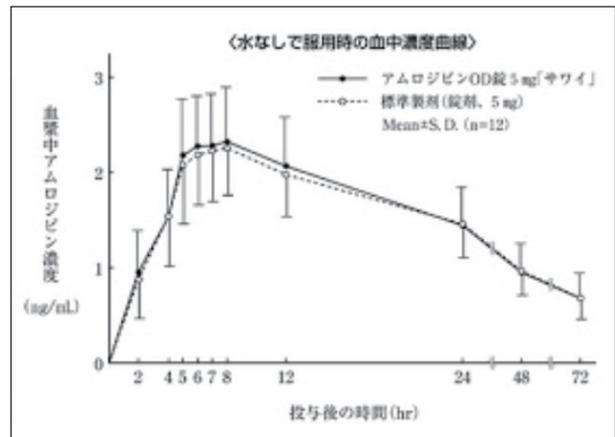
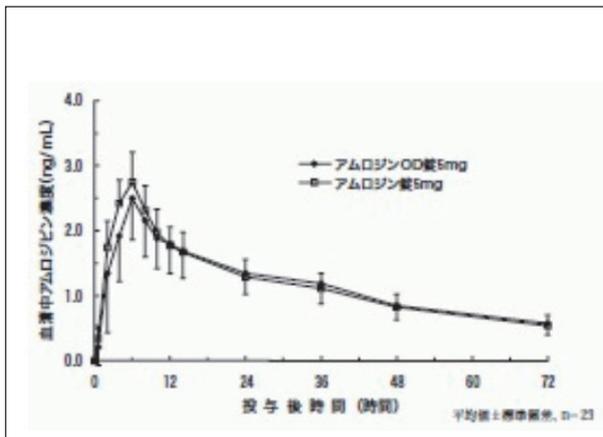
〈その一番の根拠〉

となるところは、クロスオーバー法(詳細は割愛)による同等性試験です。

要するに「あなた(同一人物)が先発品とジェネリック医薬品と同じ期間に飲み比べたときにどちらも同じ血中濃度曲線を描く」か？どうかを見ているわけです。血中濃度曲線が同じだと言うことは、吸収スピードが全く一緒なのですから、当然半減期や AUC は同じだということになります。そうなれば、いくら外見や添加物、剤型が違ってても「体にとってはその違いは見分けがつかない」ということになります。

良くジェネリック医薬品を選別するとき各社の添付文書中の血中濃度曲線を比べる人がいますが、これはナンセンスです。何故ならそれぞれの臨床試験で被験者が違うからです。血中濃度曲線が各社ごとに同じはずが無いのです。

医薬品毎に行われる試験の被験者も違えば数も違うのですから違って当たり前です。そして添付文書にはその平均値が記載されることになるのです。





【違う気がする】

〈一番の問題点は〉

ジェネリック医薬品を服用したときに、効かない気がするっていう例のあれです。果たしてどうなのでしょう？

ジェネリック医薬品の臨床データを見せてもらった時に一番目に付いたのは、それぞれの被験者で血中濃曲線が全く別の薬だと勘違いするほど「個人差」が大きいことでした。

AUC どころか、半減期など人によって全然違うのです。

要するに先発品とジェネリック医薬品とでは同じ人間では同じ薬だが、人が違えば同じ薬とは言えないということです。

〈各被験者の血中濃度曲線を見比べてみると〉

ある人は、完全に有効血中濃度を突き抜けています。こういう人は効果より副作用が出易く、時に薬害も深刻なものになるかもしれません。

またある人は、有効血中濃度に達していないまま消失しています。こういう人は恐らく全く服用する意味が無いでしょう。ひょっとすると長年飲めばその効果より内臓への負担の方が大きくなることでしょう。

要するに「自分にとって良い薬が他人にとっても良いとは限らない」ということです。

ここで考察すべきことは、ひょっとしたら季節毎、体調毎によっては個人でも差異が生まれるのでは？ということ。私の推測では個人でも年が違えば、また体調が変われば効き方も変わる、というように考えました。早い話、飲む時期が違えば同じ薬でも効き方が変わるわけで、これがジェネリック医薬品は効かないと言われる一つの現象ではあるなと思いました。

【自信を持ってお勧めすること】

私達薬剤師が不信感を持って接客していたら、それが患者さんへ伝播してしまいます。一番のポイントは自分達が扱うジェネリック医薬品を自信を持って患者さんに勧めることだと思います。

現在ではかなりのレベルで品質も担保される時代に入っています。

お国の為でもありますが、患者さんのため、何より薬剤師の職能を活かすためにも、ジェネリック医薬品の普及に一役買いたいものだと思っています。