



後発医薬品について

東区支部 樟本賢首

私自身が今年の春に手術を受け、その後薬を多数服用した。特殊な薬もあったため、月々の薬代は保険が効いていても、個人負担としてはかなりのものであった。ただ、ジェネリック（後発医薬品）に変更できるものはお願いしたところ、結構な金額が月で節約になり、とてもありがたかった。その中のファンギゾンシロップは、真菌性口内炎などの予防のため食後3回服用しなければならなかったが、これが実にまずくて飲みにくい。これもジェネリックにしてもらったところ、味が変わって良くなっていた。それはそれでありがたかったのだが、イメージとしてジェネリックも先発品も同じものということがあったため、内容が気になって本当に同じ効果が出るのか心配になった。すでに後発医薬品の使用は周知されていて、徐々にその割合を増やしている。そこであらためてジェネリックについて考えてみた。

後発医薬品とは、厚労省の「平成20年度診療報酬における後発医薬品について」では、“現在、医療機関等で保険診療に用いられる医療用医薬品として官報に告示されている品目は、約1万4千程度あります。このうち、新しい効能や効果を有し、臨床試験（いわゆる治験）等により、その有効性や安全性が確認され、承認された医薬品を「先発医薬品」と、また、先発医薬品の特許が切れた後に、先発医薬品と成分や規格等が同一で、治療学的に同等であるとして承認される医薬品を「後発医薬品」（いわゆるジェネリック医薬品と）呼んでいます。”とあるが、法的な定義はない。

後発医薬品として許可されるには、

1. 先発医薬品と同レベルの品質、有効性、安全性が確保され、治療学的に同等であるこ

と。

2. 申請データに信頼性があること。

①規格及び試験法

先発医薬品と有効成分の含有量、不純物の程度、溶出の程度が同レベルであることを、試験結果を提出して証明する。

②安定性試験

先発品と同レベルであることを、保存試験を行って保障する。

③生物学的同等試験

被験者など参加を募って血中濃度の測定を行い、先発品と同等の推移を示すことを証明する。

細かい方法はさておき、以上の条件がそろえば年2回行われる審査で認められ、初回の取載では新薬の薬価×0.7となり、すでにほかのメーカーの後発品が取載されているならば、最も低い薬価のものと同じになる。薬価自体は2年ごとに下げられていく。

こうみると後発品はそれほど心配がなく、しかも安いというふうに見える。

【ジェネリックの長所】

1. 安いことに尽きる。輸液のソリタT3は500ml195円となっているが、当院で採用しているジェネリック、ソルデム3Aは500ml111円である。病院の差益が増え、患者さんの負担が減り、ひいては医療費の削減にも役立つため、国で積極的に進めようとしているわけである。
2. 先発品と同じく、副作用により入院治療が必要とされる程度の健康障害が発生した場合、「医薬品副作用被害救済制度」の適応申請ができる。

【ジェネリックの短所】

1. 安定供給に不安がある。薬価が下がると儲けも薄くなるため、採算が合わないとして製造販売が突然中止になる可能性がある。厚労省では正当な理由がある場合を除き、最低5年間は製造販売を継続するよう指導している。供給が不安定な場合、医師会を通じて厚労省医政局経済課に連絡するシステムにしている。
2. ジェネリック医薬品の添加剤が先発品と異なっている場合がある。主成分は当然にも同じものだが、添加剤まで同じものを要求されてはいない。味が変わったりするのはこのためである。もちろん添加剤は医薬品として使用前例があり、安定性、生物学的同等性への影響がない安全なものが使用されている。ただ、ジェネリック医薬品そのものの臨床治験が行われるわけではなく、製剤として薬効、副作用がチェックされていないので、問題の起こる可能性があり後述する*。
3. 情報量が少ない。開発費がかからず、さらにMRなどの営業組織を切り詰めているために、製剤の情報量（どの程度施設で使用されているか、副作用情報など）が届きにくくなっている。逆にそれにより薬価が下げられているのである。

★今年の9月2日毎日新聞東京朝刊に以下のような記事が出ていた（筆者要約）。

“クレメジンは腎不全患者用の薬剤だが、岸和田徳洲会病院ではジェネリックのメルクメジンに変更した。患者負担は月約2000円安くなる。しかし2005年同院薬剤部長が学会で、メルクメジン服用13人中9人で変更前より腎不全が進行し、12人でクレメジンに戻したところ7人で悪化が遅くなったと発表し、東邦大学の薬学部も製剤そのものの毒素吸着力に問題のある可能性を示した。メルクメジンのマイラン製薬では問題ないとの立場だが、「実験した毒素の種類など実験データは公表できない。」と述べた。

聖マリアンナ大産婦人科ではウテメリンのジェネリックであるフレムープを使用したとこ

ろ、点滴した部の血管炎が5.3%（ウテメリンでは0.4%）と2005年に学会誌で発表した。添加剤の違いが*、副作用に影響している可能性がある、としている。フレムープは2005年9月に販売中止となり、販売元の田辺三菱製薬（当時は三菱ウエルファーマ）は中止の理由を売上減少と説明し、「論文の内容は社内で評価したが、その結果は言えない。」と話した。

厚労省は今年、国立医薬品食品衛生研究所に「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の設置を委託し、メルクメジンなど指摘の多い10品目を対象に、先発・後発品の品質を独自試験することを決めた。結果は薬の名前を明示して公表するとしている。”

さて、ジェネリック医薬品は、厚労省の思惑はともかく、明らかに医療施設の経営、患者負担の軽減に寄与するものであり、これからもどんどん普及していくものと思われる。しかし、今まで述べてきたように全部が全部、先発品と同等というわけではない。今年の4月から処方箋上は「後発品不可」にチェックしなければ、院外薬局にジェネリックの使用は任されることになる。普段、使用頻度の高い院外調剤薬局に、採用しているジェネリックの製品名や選択根拠を問い合わせることも大事かと思われる。もちろん国が認可した薬品であるので、副作用に対する直接の責任は問われなと思うが、何が処方されているかは知っておくべきと思われる。では、自分で使用するジェネリックはどのように選ぶか。薬価があまりにも安いものは安定供給の点と品質の点からお勧めではない。メーカーでは選びにくい。現在では先発品のメーカーが後発品も作っていたりするが、有名メーカーの後発品でも品質の落ちるものがある。純度や添加物の内容までチェックするのは一般的には不可能であろう。

結局使用実績を調べるのが安全のようである。大学病院をはじめDPCを行っている病院では、経営上ジェネリックを使用したほうが有利なため、使用頻度が高くなっている。そこで使用しているものを調べる。ジェネリックメーカーのMRが根本的に少ないことから情報収集

はかなり大変ではあるが、現状では無難な方法と思われる。最近、当院では様々な観点から検討して、ある製品をウテメリンのジェネリックとして採用したが、全面的な変更ではなく、ウテメリンと併用として様子を見ることとした。後発品そのものの市販後調査は義務ではないた

めに、実際にその製品の副作用がどの程度起きているのか判りにくいのが現状である以上、大変ではあるが採用する側でもいろいろと調べ、使用方法も考えながら対応する必要がある。

(天使病院)