

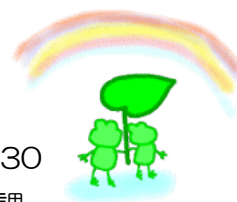
DIニュース

保存

NO.103

発行日 2009.6.30

第二中央病院薬剤課



今月のトピック

ジェネリック医薬品

ジェネリック（GE）医薬品は後発医薬品を指し、特許権が消滅した成分を含む先発医薬品（先発品）に対し、特許権者ではなかったメーカーが製造した、同じ主成分を含む医薬品です。

当院でも、GE 医薬品が発売される時に京都民医連薬剤検討委員会で、同等性や添加物、製造国などを検討し、条件に合うものがあれば先発品から GE 医薬品に変更しています。

今回は、先発品と GE 医薬品の違いなどについて紹介したいと思います。

①成分は全く同じ？

上記の通り主成分は同じなので、効果は同じとされています。内服薬は溶けやすさが同等であり、吸収や排泄も同等であることが承認の条件ですが、製剤の技術の差で精製純度や添加物が異なったりするために、むかつきやアレルギーなど先発品では見られない副作用が出たりすることがあります。そのため、その辺りを見極めながら選択する必要があります。また、コーティングや大きさ、添加物が異なるために内服薬の飲みやすさや外用薬のはがれやすさなどが異なってくることがあり、特に、小児科においては、小児内服薬の矯味（味付け）は商品により異なるので、嗜好によっては服用困難になってしまうこともあります。

②GE 医薬品にすると、薬代の負担は安くなるの？

先発品は開発に膨大なお金がかかっているため、薬価は高くなっています。しかし、GE 医薬品はその部分にお金がかからないため、先発品よりも薬価が低く設定されています。また、先発品に対抗するため、GE 医薬品メーカーは納入価を下げたりすることがあり、その結果2年に1回の薬価改定で大幅な薬価の値下げが行われるのです。「薬価が下がる＝患者様の負担が減る」となります。しかし、発売年月が古い薬など、もともと先発品の薬価が高くない場合、GE 医薬品との薬価の差もあまりないため、GE 医薬品に変更しても負担はほとんど変わらない場合もあります。

ちなみに、薬価と納入価の差額（薬価差益）が医療機関の収益となります。

③医療機関が GE 医薬品を選ぶ際のチェックポイントは？

- 1.品質：安定性、添加物、包装・容器の安全性など、ヒートからの取り出しやすさや、錠剤の大きさ、溶けやすさ（簡易懸濁法に影響する）など。
- 2.情報提供体制：先発品メーカーでは、その医薬品の安全性情報（副作用報告など）がしっかり蓄積されているが、GE メーカーにはそれが少なく欲しい情報が得られないこともあり、その時の対応などはどうか。
- 3.安定供給：原末の製造メーカーの所在国（インドやイスラエルなど）の確認や、供給の安定性、緊急発注に耐えられる在庫量などの評価。
- 4.医療安全：取り違い防止を考慮した名称・製品本体・色調・デザインなど

現在の院外処方箋は、基本的に保険薬局で GE 医薬品に変更可能で、不可の場合のみ医師がサインすることになっています。患者様に安心して GE 医薬品を使用していただけよう、適切な選択をし、負担を軽減していきたいです。

回覧後、DIニュースのファイルに保管してください。

ピロリ菌除菌における呼気テストで偽陰性！？

ピロリ菌の除菌後の呼気テストで、ピロリ菌のウレアーゼ活性に影響を与える薬剤を服用していると、除菌に失敗して陽性が出るはずが陰性の判定が出てしまう（偽陰性）可能性が報告されています。

以下の薬の内服中または中止直後では偽陰性となる可能性があるため、**服用中止後4週以降の時点で呼気テストを実施**するようにして下さい。

- 1、プロトンポンプ阻害剤（PPI）：ランソラール、タケプロン OD
- 2、抗生物質全般
- 3、胃粘膜保護剤：アルサルミン、ガストローム

除菌後に頻用されるチザノン等の H₂ ブロッカーに関してデータはありませんが、偽陰性を生じることがないとも言えない、とメーカーから回答されました。

胃粘膜保護剤で偽陰性を生じないものは、**ムコスタ、セルベックス、アルロイド G** です。実際に調査されているのはムコスタ、セルベックス、アルロイド G のみのため、それ以外の胃粘膜保護剤については、偽陰性を生じるか不明ですが、生じたとの報告はないそうです。

ちなみに、呼気テストの陰性＝ピロリ菌が全くいない、ではなく、菌が少ない場合でも陰性の判定が出てしまうことがあります（偽陰性）。しかし、陽性の場合、間違いなく「感染」を意味します。

ピロリ菌除菌では抗生剤とプロトンポンプ阻害剤（合計3剤）が使用されます。先発品は1日分が1シートになっているため、飲みやすくなっています（※）。ただし、抗生剤などを通常よりも多く使用するため、下痢や軟便の副作用が多く現れます。症状が軽い場合には整腸剤などを併用することもあります。ひどい腹痛や下痢が現れた場合、中止する必要があることもありますが、勝手にやめたりせず医師に相談することが大切です。



※それぞれの薬品の後発品でも除菌の適応が通り、後発品の組み合わせで処方すると患者負担は減りますが、1日分が1シートにはなりません。

副作用報告

年齢・性別	被疑薬	服用期間	副作用・備考																	
57才・♀	デパケンR (併用薬： ヒナ シトルル)	不明～服用中	汎血球減少。 フェイトリ、カバマゼピンで薬疹あり。 2/10 他院より転院。内服継続。このときすでに汎血球減少あり。 2/19デパケンR(200)4T→2Tへ減量。 3/6 左記3剤でDLST 行うもすべて陰性。 4/4 てんかん発作増加のため、デパケン量戻す。 検査データの推移とデパケンRの増減より、血小板減少はデパケンRの可能性が高いが、白血球・ヘモグロビン減少は断定できない。																	
			<table><tr><td></td><td>2/5</td><td>2/19</td><td>2/26</td><td>4/16</td></tr><tr><td>白血球</td><td>2800</td><td>2700</td><td>3300</td><td>3600</td></tr><tr><td>血小板(×1000)</td><td>14.1</td><td>8.9</td><td>11.1</td><td>9.8</td></tr><tr><td>ヘモグロビン</td><td>9.8</td><td>10.8</td><td>10.3</td><td>11.6</td></tr></table>		2/5	2/19	2/26	4/16	白血球	2800	2700	3300	3600	血小板(×1000)	14.1	8.9	11.1	9.8	ヘモグロビン	9.8
	2/5	2/19	2/26	4/16																
白血球	2800	2700	3300	3600																
血小板(×1000)	14.1	8.9	11.1	9.8																
ヘモグロビン	9.8	10.8	10.3	11.6																

回覧後、D I ニュースのファイルに保管してください。