

## 一般名処方における適正な後発医薬品の選択と情報提供 ～後発医薬品への変更による問題症例を経験して～

おおた薬局 / 杉山 康浩 伊藤健介 大石美也

【背景】平成14年4月から主に処方せんを応需している医療機関が、全医薬品の一般名処方を開始しましたが、これに伴い、先発医薬品(以下、先発品)から後発医薬品(以下、後発品)に変更した場合に問題が起こる症例を経験し、これを解消する何らかの対応策の必要性を感じていた。そこで、過去の問題症例を検討することにより、後発品の適正な使用を推進するための選択基準を明確化するツールと、患者、医師への情報提供方法を構築したので報告する。

【目的】1. 薬剤師が先発品と後発品の同等性、差異を理解し、複数ある同成分の後発品の差異を数値化して選択できるツールを作成する。2. 患者、医師へデータに基づいた情報提供を行うことにより適正な後発品使用を推進する。

【方法】1. 先発品から後発品に変更したことによって起こった問題症例から、問題症例後発品(以下A)と問題未発生後発品(以下B)の先発品との血中濃度の差を比較検討、その結果をふまえた後発品チェックシート(以下チェックシート)の作成。2. 患者が後発品の同等性・差異を理解しやすい製剤別後発品情報提供シートの作成。3. 後発品の特性を医師へ伝えるための患者情報提供書の作成。

【結果】1. A、Bの比較においてAUC、C<sub>max</sub>に有意差はなかったが、T<sub>max</sub>、T<sub>1/2</sub>には有意差があった。2. チェックシートの血中濃度スコアは有意にAが低く、また、チェックシートにより選択された後発品9品目は、現在に至るまで問題が発生していない。

【考察】1. 現状の同等性基準である血中濃度パラメーターは、AUC、C<sub>max</sub>のみである。しかし、T<sub>max</sub>、T<sub>1/2</sub>はバラツキが大きく、この2項目によっても血中濃度曲線は変化することを考えると、これらを比較することは治療学的に同等な医薬品を選択するために重要である。2. Aのスコアが有意に低かったこと、チェックシートの基準により選択した医薬品は問題発生がないことから、作成したチェックシートは信頼できるものと言える。3. 後発品への変更による、副作用、効果の差等の問題がおこる可能性の要因は様々である。多剤同時変更は問題発生時に原因追求が困難になるため、単剤で行うことが望ましいといえる。

【結語】後発品の適正な選択で重要なことは、患者の利益がコストだけに留まるのではなく、薬剤師が薬学的見地から安全かつ同等性の高い後発品を選択することであり、さらに後発品使用後の患者情報を収集し、医薬品情報としてフィードバックしていくことであり、今後さらに症例を増やし、後発品選択の基準を明確にしていきたいと考える。

