

後発医薬品選択基準の構築 ～患者の利益と安全性確保のために～

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たことに伴い、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、適正な後発品を選択することで患者の利益と安全性を確保するために、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できるツールを構築したので報告する。

【目的】後発品変更による問題の再発防止のため、後発品の問題原因・選択基準を明確にし、患者に安全性が高く、バイオアベイラビリティが一致する後発品を提供する。

【方法】後発品変更後発生した13例の問題症例から、先発品と問題症例の後発品(以下A)、問題未発生後発品(以下B)の間で血中濃度(先発品対照データ)と添加物の差を比較検討した結果から後発品チェックシート(以下、CKS)を作成する。

【結果】1. A、Bの比較においてAUC、C_{max}に有意差はなかったが、T_{max}、T_{1/2}には有意差があった。2. 添加物の違いに有意差はなかったが、A、Bの35品目中31品目に違いがあり、またアレルギー性副作用が疑われる5品目が平均3.8個、それ以外の30品目が平均2.9個の添加物の違いがあり、アレルギー性副作用が疑われた後発品の平均値のほうが高かった。3. CKSの血中濃度スコアは有意にAが低く、また、CKSにより選択した後発品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_{max}のみであるが、T_{max}、T_{1/2}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. 有意差はないものの添加物の違いが問題発生原因として疑われ、そのため異なる添加物が多ければリスクは高まると言えることから、添加物の違いを検討することはアレルギー性副作用防止のために重要である。3. AのCKSスコアが有意に低かったこと、CKS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、CKSは信頼できるものと言える。4. 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要因は様々である。多剤同時変更は、問題発生時の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言える。

【結語】後発品は患者の利益となる医薬品でなければならない。後発医薬品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、さらに症例を増やし選択基準を明確にしていきたいと考える。

