

変更は、するなかれ。安易なジェネリックへの薬の専門家ならば

滋賀県立成人病センター病院長/京都大学名誉教授 自動 良樹



効き目の違いが特に顕著 外用薬では、 先発品と後発品の

されていた時代は、とうの昔に遠のき、今では、 離れる医師に対し、 力の高さの片鱗を見せてくれた。 や保険薬局業界の課題について明快な意見を示し、 して、自治体病院の病院長に抜擢された宮地氏は、 がなければ病院トップにはなれない。定年まで2年半を残 ターの病院長に就任したばかりだ。定年を迎えて教授職を た宮地良樹氏は、この10月1日から滋賀県立成人病セン 16年間という長きにわたり京都大学で皮膚科の教授を務 名誉職のように病院長のポストが用意 経営手腕 経営能 薬剤師

況に警鐘を鳴らす。 算をつける、処方せんにジェネリック不可の指示がなけれ ジェネリック使用量が全体の一定割合を超える場合には加 リックの使用を躍起になって推し進め、保険薬局において ネリックをすすめる動きが出ている。宮地氏は、そんな状 れらにより、保険薬局の中には、加算ほしさに患者にジェ ェネリックへの変更をすすめられることを制度化した。こ 医療費削減のために厚生労働省(以下、 、の移行を患者に安易にすすめる姿勢を問題視する。 まずは、保険薬局で後発医薬品 処方医に確認しなくても保険薬局の薬剤師は患者にジ (以下、 厚労省) はジェネ ジェネリック) 現在

き目の違いがしばしば見られます」 治療で多用される外用薬では、基剤によるのでしょう、 き目に明らかな違いがあるものがあります。特に皮膚科の を見れば一目瞭然なのですが、先発品とジェネリックの効 す。しかし、 「医療費抑制のためにジェネリックが有効なのは理解しま 『メルクマニュアル』や『オレンジブック』 効

踏まえて、 外用薬で先発品とジェネリックの効果が違うにもかかわら ック』に関して今さら説明を要さないと考えるが、現状、 いては、 薬剤師の皆さんをメインの読者対象としている本誌にお ジェネリックへの変更をすすめる薬剤師がいる事実を たとえば、 知っていて当たり前と思われる単語にも、 『メルクマニュアル』や『オレンジブ 簡単

> 向けていただきたい。 に熟知している方は読み飛ばして、次のパラグラフに目を な解説を加えながら記事をつくっていきたいと思う。すで

膚刺激、 いる (【資料】)。 膚浸透性など大きな製剤学的差異があることが報告されて 主薬でも基剤の違いにより、ジェネリックでは溶解度や皮 だ。東京逓信病院薬剤部の大谷道輝氏のデータでは、同じ は基剤で、この基剤により主薬の溶解度や皮膚浸透性、皮 の差はこの基剤の差によるもの。外用薬の組成のほとんど ど)を溶解するもので、軟膏やクリーム、ローションなど 基剤とは、外用薬に主薬(ステロイドや抗真菌薬成分な 保湿能などに大きな差異があるのは周知のとおり

の治療に処方される。 るステロイドの塗り薬で、 を例に挙げて説明してくれた。同薬は、皮膚の炎症を抑え 般名:ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 宮地氏は「たとえば」と言って、アンテベート軟膏 通常、 湿疹や皮膚炎、乾癬など

期待どおりに効果の減弱や副作用が軽減できません。つま 副作用に差が出ないと想定されています。 薄めても、薄めたワセリンにも主薬が溶解するため効果や 管収縮効果は希釈前と変化しないことが報告されており、 見られますが、アンテベート軟膏を16倍に希釈しても、 軽減をしたりする目的で、ワセリンで希釈する処方が多く 「ステロイド外用薬では効果をマイルドにしたり副作用 もともと主薬はほとんど溶解していないために、多少

薬剤師の先生の存在の重要性をあらためて認識しました_ に突いてくれた内容で、私は、非常に評価するとともに、 きには、大いにびっくりしました。皮膚科医の盲点を見事 これは薬剤師の先生の論文から知った事実で、読んだと

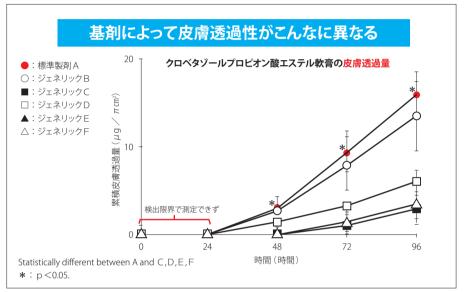
処方されるようにチェックをする 外用薬では、 必ず先発品が

めるきっかけになったのは苦い体験だった。 宮地氏が、 ジェネリックについて疑問を持ち、 見識を深

「僕は、湿疹・皮膚炎群、

乾癬などの治療にマイザー軟膏

【資料】外用薬における先発品とジェネリックとの製剤学的特性の差異の大きさ



(出典:大谷道輝・他,日本皮膚科学学会雑誌,121,2257-2264,2011)

生に次のように言われて衝撃を受けました。 イトラコナゾール。 にして先発品のマイザー軟膏を処方すると、とたんに治っ った患者さんが当院に来て、 ているために、 したマイザー軟膏が、保険薬局でジェネリックに変えられ よく処方するのですが、あるとき、 (一般名:ジフルプレドナート) というステロイド軟膏を 内服薬についてのデータも調べ始める。 ジェネリックに対して疑問を持つようになった彼 お陰様で、 芳しい効果が出ていないようです。 名医になってしまいそうです(笑)』」 皮膚科領域でもよく使う抗真菌薬で、 ジェネリックにできないよう 知り合いの開業医の先 ターゲットは 『先生が処方 そうい

が……(笑)。

ネリックを教えてくれれば、 異が生じることがわかりました。 発品をくらべた結果、 爪白癬を中心に頻用されている薬だ。 ある大学の薬剤部の先生が、 場合によっては血中濃度に数倍の差 量を減らして処方するのです 数種類のジェネリックと先 血中濃度が高くなるジェ

ず先発品が処方されるようにチェックをすることにして あるいは、 僕は、これら一 先発品と製剤学的差異が大きい内服薬では、 連の経験を踏まえて外用薬の処方せん、

ます」

小手先の誘導作戦など無駄 臨床試験のデータを追加すれば良い

ートなどナンセンスなので利益相反はないと言ってい が出るような古い商品の薬価は、 るものではありませんので、 どと囁かれたりもしますが、外用薬などは製薬会社が儲か 部では、 主流なのに、 方するのに躊躇します。よくアメリカではジェネリックが 経験をすると、 誘導しようとも、 実を重く見て、 ネリックが普及しないのは、 床試験があまりに乏しいと主張しているのだ。日本でジェ に否定するものではない。ただ、 「さすがに直接、 前述したように、宮地氏はジェネリックの使用を全面的 製薬会社からのリベートをもらっているからだな なぜ日本では広まらないのかが議論され、 どんなに厚労省が処方せんの様式を変えて ジェネリック全体に対する不安が生じ、 患者さんから『効きません』と言われ 先発品を指定するからであろう。 彼同様に、 ありえません。 日本ではきちんとした臨 すでに高くはなく、 医師たちがその事 ジェネリック リベ 11 で 処 る

で、安全で効果も同等だと確信ができなければ処方しな す。だから、 日本でジェネリックを増やそうとするならば、 日本の医師は、 安易にジェネリックに流れたりしない。 ある意味で、 正義感が強いのだと思 小手先の 自分

しょう。

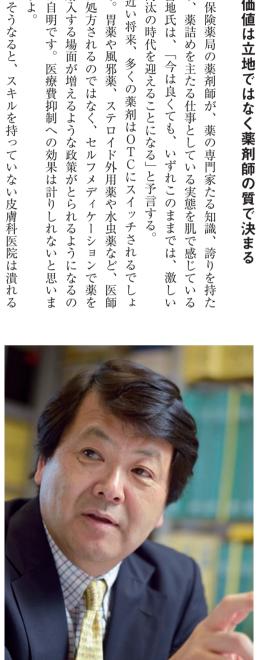
ライズドジェネリック(先発メーカーが子会社などに同じ 処方します。その意味で、先発メーカーが製造するオーソ 必要な人員と予算を確保して対応すべきです。きっちりし 験を行い、医師を納得させれば良いのです。行政も審査に 成分でつくらせたジェネリック)は、安心して処方して たデータがあれば、私たちは自信を持ってジェネリックを

見解を出すべきではないだろうか。 のには大いに疑問を感じざるをえない。業界として、 らジェネリックへの移行をすすめる薬剤師に正義はあるの 広まらない最大の原因だとしたら、 はない。ただ、このように二極化した状況を放置している の保険薬局で安易なジェネリック推奨の動きがあるわけで 下げられて、薬の専門家であるにもかかわらず、先発品か 臨床データを重視する医師の正義感が、ジェネリックが ふと、そんな思いがよぎった。もちろん、すべて 加算のニンジンをぶら 統

ライズドジェネリックであるか否か、あるいは、効果がほ もらいたいものだと、宮地氏の弁を聞いて強く感じた。 また、ジェネリックに変更するのであれば、薬のプロフ 同じとの臨床試験のデータに関する知識を持っていって ッショナルなら、先発品と成分がまったく同様のオーソ

スイッチOTCの時代がくれば、 値は立地ではなく薬剤師の質で決まる 薬局の

購入する場面が増えるような政策がとられるようになるの は自明です。 に処方されるのではなく、 淘汰の時代を迎えることになる」と予言する。 宮地氏は、「今は良くても、いずれこのままでは、 「近い将来、多くの薬剤はOTCにスイッチされるでしょ 保険薬局の薬剤師が、薬の専門家たる知識、誇りを持た 胃薬や風邪薬、ステロイド外用薬や水虫薬など、 薬詰めを主たる仕事としている実態を肌で感じている 医療費抑制への効果は計りしれないと思いま セルフメディケーションで薬を 激しい 医師



PROFILE

(みやち・よしき)

1971年 京都大学医学部入学 1977年 京都大学医学部卒業

天理よろづ相談所病院内科レジデント

1978年 京都大学医学部附属病院研修医(皮膚科)

1979年 京都大学医学部皮膚科助手

1982年 米国ミネソタ大学内科 (臨床免疫学・リウマチ学) 教室留学

1986年 京都大学医学部皮膚科講師、病棟医長 1990年 天理よろづ相談所病院皮膚科部長

1992年 群馬大学医学部皮膚科教授 1998年 京都大学大学院医学研究科皮膚科教授 2014年 滋賀県立成人病センター病院長

持っていないと立ちいかなくなります。ん。結局、手術ができるとか、何かサブスペシャリティを買ってすむようになったら、患者さんは減って儲かりませでしょう。抗ヒスタミン薬もステロイド外用薬もOTCを

局を選ぶ要因になります」
一といった事柄が、保険薬アドバイスをしてくれるから――といった事柄が、保険薬所にあるから、品ぞろえが良いから、薬剤師の人が適切なましたが、処方せんなしで薬を買う人が増えれば、家の近ましたが、処方せんなしで薬を買う人が増えれば、家の近ました影響は、保険薬局のあり方を大きく変えます。

がくる。
を告げ、薬剤師の専門性が保険薬局の存続を左右する時何より立地の良さが集客数につながっていた時代は終わ

持てるし、楽しいのではないかと思います。ほうがいいのではないでしょうか。自分自身もやり甲斐をのは不可能ですし、薬剤師も何かスペシャリティを持った新たな薬剤が生まれる現在、全領域を網羅した知識を持つ「昔と違って、医学の進歩とともに薬剤の数も増え、日々、「

循環器薬に強いとか、消化器薬なら誰にも負けない知識循環器薬に強いとか、消化器薬なら誰にも負けない知識循環器薬に強いとか、消化器薬なら誰にも負けない知識を持つ看護師が生まれていて、がんや緩和、皮膚・排泄なを持つ看護師が生まれていて、がんや緩和、皮膚・排泄なを持つ看護師が生まれていて、がんや緩和、皮膚・排泄なを持つ看護師が生まれていて、がんや緩和、皮膚科は外用薬の分野で活躍しています。薬剤師にも同様なトレンドがどの分野で活躍しています。薬剤師にも同様なトレンドがどの分野で活躍しています。薬剤師にも同様なトレンドが必ず訪れるでしょう」

医師ヘアドバイスやアイデアの提供を薬品庫から出て、 臨床の現場に出て行き

に、大いなる期待を語ってもらった。 最後に、薬剤師にさまざまな可能性を感じている宮地氏

ず。ぜひ、薬品庫から出て、患者さんのそば、臨床の現場薬を正確に詰めるだけなら、いずれ機械でも可能になるは「薬を詰めるのだけが薬剤師の仕事ではないと考えます。

ハラハラしました。 のですね。そばにいて誤嚥性肺炎になるのではないかと飲み薬が出ていて、看護師は時間がくると飲ませようとす飲み薬が出ていて、看護師は時間がくると飲ませようとと供の母は、昨年9歳で、病院で亡くなりました。最後の

どれも難題ですが、れる在宅医療の充実、急増する慢性期疾患患者への対応。そして大きな話になりますが――。医療費の削減、迫ら



僕はいずれも薬剤師 の活躍シーンが増え ることで、解決の糸 口に近づけると思う

激動する医療界にあって、さまざまなあって、さまざまな病に経営をするであろう宮地氏は、新たな病院薬剤師の位置づけ、新たな保険薬局との関係を模索したの関係を模索したの関係を模索したの関係を模索したの関係を

性も見せつけてくれ