

〔学術大会講演録〕

第 11 回学術大会シンポジウム「ジェネリック医薬品・バイオシミラーと医薬品情報」より

DI 室の薬剤師からみたジェネリック医薬品・バイオシミラーの医薬品情報

Pharmaceutical Information on Generics/Biosimilars from the Perspective of Pharmacists in the DI Section

若林 進 SUSUMU WAKABAYASHI

杏林大学医学部附属病院薬剤部

Summary : At Kyorin University Hospital, the DI section plays a central role in determining the introduction of generic drugs. The process involved in the selection of generic drugs differs from that applying to brand-name drugs. Pharmacists, however, are currently still lacking sufficient knowledge and understanding of biological drugs.

Key words : DI section, generic drugs, biological drugs, biosimilars

要旨 : 杏林大学医学部附属病院では、ジェネリック医薬品の導入検討を DI 室が中心に行っている。ジェネリック医薬品の採用時のプロセスは、先発医薬品の採用プロセスとは違う。薬剤師は、バイオ医薬品に対する認識が、まだまだ不足しているのが現状である。

キーワード : DI 室, ジェネリック医薬品, バイオ医薬品, バイオシミラー

1. はじめに

筆者は杏林大学医学部附属病院（以下、当院）の薬剤部で医薬品情報室（DI 室）を担当している薬剤師である。当院は、東京都三鷹市に位置する病床数 1153 床、病棟数 34、DPC 導入の特定機能病院である。当院の DI 室では、(1) 医薬品情報管理（医薬品情報の収集、評価、管理、提供）、(2) 薬事委員会（医薬品採用・削除、後発医薬品の選定、副作用報告など）、(3) 病院情報システム（薬品マスタ管理、DWH 管理、病院情報システム管理委員会など）、(4) 情報連携・情報教育（地域 DI 室との連携、医薬品情報教育、医療情報教育など）などを主な業務としている。これまで当院では、後発医薬品（ジェネリック医薬品）の導入検討に関して、DI 室を中心に行ってきた。

本稿では『DI 室の薬剤師からみたジェネリック医薬品・バイオシミラーの医薬品情報』と題し、筆

者のジェネリック医薬品、バイオ医薬品、バイオシミラーに関連した取り組みを報告する。

2. 当院におけるジェネリック医薬品採用のプロセス

当院の医薬品採用について、通常は、①新薬ヒアリング→②製薬企業へ宣伝許可→③採用検討、申請医と打ち合わせ→④薬事委員会で審議→⑤院内採用、のプロセスを経ることになる。院内採用時には、院内の既採用薬との 1 増 1 減が必須となり、新薬の場合、「仮採用」として 6 ヶ月程度の安全性評価後に「本採用」とする。

一方、ジェネリック医薬品の場合、①採用品目の選定→②診療科へアンケート→③銘柄の選択→④薬事委員会で審議→⑤院内採用、のプロセスを経る。基本的にジェネリック医薬品を採用したら、先発品を採用取り消しにするが（1 増 1 減の原則）、適応相違がある場合は 1 増 1 減は必須とはならない。

ジェネリック医薬品の採用時にチェックしているポイントとしては、(ア) バラ錠の包装有無、(イ) 口腔内崩壊錠の剤型有無、(ウ) 製品名、などを挙げる。

(ア) バラ錠の包装有無について、当院では入院

* 〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2
TEL : 0422-47-5511 FAX : 0422-44-0667
E-mail : swaka@ks.kyorin-u.ac.jp

患者に対して一包化調剤を行っている。従って、バラ錠の使用が優先されるのである。バラ錠の包装を発売しないジェネリック医薬品は、選考からもれてしまうのが現状である。

(イ) 口腔内崩壊錠の剤型有無について、当院では多くの錠剤を粉砕、または簡易懸濁している。その理由として、当院には多くの経管投与患者が入院している。筆者が行った調査では、入院患者に投与したアムロジピン錠について15.8%に対して粉砕指示が行われていた¹⁾。しかし、口腔内崩壊錠は易崩壊性の錠剤であるため、採用することにより粉砕指示が不要となる。粉砕指示が行われなくなれば、薬剤師業務の軽減につながる。

(ウ) 製品名について、近年はジェネリック医薬品の製品名がブランド名から一般名+「屋号」に切り替わっている。これから採用しようとしているジェネリック医薬品について、一般名+「屋号」を使用しているものと、ブランド名を使用しているものが混在した場合、一般名+「屋号」を選択することになるだろう。これは過去にブランド名から一般名+「屋号」に切り替える作業を多数経験しているため、ブランド名のものは、「いつか一般名に切り替わってしまうのだろう」との不安がある。しかし、一般名+「屋号」になると、製品名が長くなり電子カルテシステムで取り扱いにくくなることも不安となる。その中でも、～塩酸塩、～硫酸塩、などを省略した名称は、少しでも製品名が短くなるような工夫と考えられるため、大きなポイントとなる。

3. 「バイオ医薬品に関するアンケート」について

「バイオ医薬品」「遺伝子組換え製剤」「生物学的製剤」「抗体医薬品」「分子標的薬」「バイオシミラー」「バイオ後続品」など、バイオ製剤に関する語句について、薬剤師は理解できているだろうか。これらは、比較的新しいキーワードであるため、必ずしも十分な教育機会があったとはいえないだろう。そこで筆者は、一般社団法人くすりの適正使用協議会が2016年3月に行った「バイオ医薬品に関する調査」の結果報告書を参考に、Web形式の「バイオ医薬品に関するアンケート」を行い、薬剤師の認識を確認することにした。

アンケートは2016年11月～12月にかけて、メーリングリストやSNSなどを通じて依頼を行い、54名から回答を得た。

アンケート回答者の所属は、保険薬局薬剤師47%、病院薬剤師41%、その他(大学や製薬企業の薬剤師など)12%であった。

以下、主な内容について概括する。

『【クイズ】インスリングルガリンやインスリンリスプロはバイオ医薬品である』の設問に対して、はい85.2%、いいえ14.8%の回答であった。(n=54, 正解：はい)

『【クイズ】G-CSF 製剤のフィルグラスチム、ペグフィルグラスチムはバイオ医薬品である』の設問に対して、はい85.2%、いいえ14.8%の回答であった。(n=54, 正解：はい)

『【クイズ】抗がん剤のゲフィチニブ、イマチニブはバイオ医薬品である』の設問に対して、はい44.4%、いいえ55.6%の回答であった(n=54, 正解：いいえ)

『【クイズ】LH-RH アゴニストであるリュープロレリン、ゴセレリンはバイオ医薬品である』の設問に対して、はい40.7%、いいえ59.3%の回答であった。(n=54, 正解：いいえ)

『【クイズ】バイオシミラーはバイオ医薬品である』の設問に対して、はい96.3%、いいえ3.7%の回答であった。(n=54, 正解：はい)

『【クイズ】以下の特定生物由来製品の中でバイオ医薬品に分類されるものはどれか?』の設問に対して、①ベタフェロン[®](多発性硬化症用インターフェロン β 製剤)79.6%、②コージネイト[®]FS(血液凝固第8因子製剤)44.4%、③ノバクト[®]M(血液凝固第9因子製剤)38.9%、④フィプロガミン[®]P(血液凝固第8因子製剤)38.9%、⑤ヴェノグロブリン[®]IH(免疫グロブリン製剤)37.0%、⑥ベニロン[®]-I(免疫グロブリン製剤)37.0%、⑦ノイアート[®](アンチトロンビンⅢ製剤)29.6%、⑧アルブミン[®](アルブミン製剤)27.8%の回答であった。(複数回答可, 正解：①と②)

『以下のバイオ医薬品の特徴について、知っていたか知らなかったかを選択してください』の設問に対

して、知っていたと回答した割合は、『バイオ医薬品は、標的部位への特異性が高く、従来の医薬品では治療が難しかった難治性疾患領域で高い効果が期待できる』87.5%、『バイオ医薬品の特性、性質は、産生する生物の種類や製造工程自体に大きく依存する』82.1%、『バイオ医薬品は、非バイオ医薬品と比べて複雑な分子構造をしており、バイオ医薬品の物理化学的、生物活性、純度等の特性解析を困難にしている』82.1%、『バイオ医薬品は、非バイオ医薬品に比べて、不安定で、熱、pH変化、振動、光刺激や取扱い方によって、医薬品の機能が失われやすい』78.6%、『バイオ医薬品は、人の体内で起こっている疾病に関する生物学的研究に基づいて開発されており、疾病の特異的要因への標的性が高く、高い臨床効果が期待できる』75.0%、『タンパク質製剤であるバイオ医薬品自体が抗原として生体内で働き、投与患者で抗体産生が誘導されることによってアナフィラキシーなどの副作用が発現したり、有効性が減弱したりする可能性がある』73.2%、『バイオ医薬品は、遺伝子工学により、細胞、酵母、細菌などの生物から製造するタンパク質医薬品であり、様々なリスクを克服するために最高水準の技術を集めた研究開発、製造が必要である』71.4%、『バイオ医薬品は、生物由来原料を使用するため、有効成分に不均一となる可能性を有する場合もある』69.6%、『バイオ医薬品は、複雑な工程を経て製造されるため、製造品質管理基準の試験の種類が非バイオ医薬品に比べて格段に多く、近年の化学技術の進歩により医薬品として製造が可能になっている』57.1%、『バイオ医薬品は、標的部位への特異性が高く、高い有効性のわりに副作用が少ないことが期待できる』44.6%、となっていた。

『バイオ医薬品の取扱いなどで、注意しなければいけないことは何でしょう。列举してみてください』の設問（自由記載）に対して、温度管理関連の回答が13件（品質管理、冷所保存等の温度管理など）、バイオ後続品関連の回答が8件（バイオ後続品は先行品と同等の作用があるがジェネリック医薬品のように同成分とはいえないなど）、製造工程関連の回答が5件（製造工程が複雑で管理が大変など）、副作用関連の回答が2件（インフュージョンリアクションなど）、使用記録関連の回答が2件（使用記録が必要な薬品の記録と保管など）あった。

『関節リウマチの自己注射製剤として使われるアダリムマブ、エタネルセプトはバイオ医薬品であるが、これらを取り扱ったことがある方で、困ったことがありましたらお書きください』の設問（自由記載）に対して、「針の見えるシリンジ製剤なので、患者に抵抗感がある」「薬局からの持ち帰りにも温度管理が必要で、患者に保冷セットを毎回持参させる必要がある」「長期処方で、一つの保冷バッグに入りきらなかったことがある」「常温、30度、40度で24時間の安定性の情報が示されない。過酷試験は、大体品質保持できていないので、薬局から自宅まで包装された製品を持ち帰ることができるか答えられない」「重大な感染症が警告などに記載されているが、使用している間ずっと感染症に注意させるのは難しい」「自己注射なんか面倒なのでいやだと言われたことがある」「患者さんが保冷バッグを忘れて来局→一旦薬局の冷蔵庫でお預かりし、ディスカウントショップで保冷バッグと叩くと冷える保冷剤を購入してもらい、薬局のタオルで保冷剤を包んでお渡しした」「抗がん剤ではないため、de novo HBVの認識が少ない医師が処方することが多い。よって検査率が低い」「自己注キットの管理が難しい」「価格の高さ、注入時の痛み」「手技の確認が難しい」「口頭で説明できない」「返品不可」などの回答がみられた。

以上のようなアンケート結果より、薬剤師におけるバイオ医薬品の理解は、まだまだ不足していることがうかがえた。

一般社団法人くすりの適正使用協議会では、バイオ医薬品適正使用推進委員会を設置し、バイオ医薬品に関する情報提供活動を行っている。その一環として、医療関係者向け情報資料の「これだけは知っておきたいバイオ医薬品」を公開している²⁾。このような資料を用いて、バイオ医薬品やバイオシミラーに関する知識の確認を行うべきであろう。

4. まとめ

本稿では、『DI室の薬剤師からみたジェネリック医薬品・バイオシミラーの医薬品情報』として、当院でジェネリック医薬品を採用する際にチェックしているポイントや、薬剤師のバイオ医薬品、バイオシミラーに関する認知度に関するアンケート結果について述べた。

日本ジェネリック医薬品学会は、2017年4月に日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会に学会名を変更した。これにより、バイオシミラーに関する議論も増えてくることと考えられるが、薬剤師はバイオシミラーの上位にあるバイオ医薬品に対する理解もまだまだ不足していることと考えられる。このことを補完するような機会が必要となってくるだろう。

利益相反（COI）の開示

本稿作成に際し、開示すべき利益相反はない。

参考文献

- 1) 若林進，篠原高雄ほか. Amlodipine 口腔内崩壊錠の自動錠剤分包機による調剤に関する研究. 医薬品情報学. 2007；9：31-6.
- 2) 一般社団法人くすりの適正使用協議会. これだけは知っておきたいバイオ医薬品，くすりの適正使用協議会ウェブページ. <https://www.rad-ar.or.jp/bio/index.html>（参照 2017-10-31）