

## 巻 頭 言

### 求められるジェネリック医薬品の姿 — 医療現場から —

平成 24 年度中のジェネリック医薬品（以下、GE）使用率 30% の達成が難しい状況であるが、処方箋様式の再再変更と一般名処方加算の導入によって、開業医師の処方箋発行に大きな変化があり、急速に使用率を高めている。GE に対する薬剤師、医師、患者のアンケートによる意識調査を見ると、ともに正しい理解を深めていることが伺え、国、各団体や企業、医療関係者の努力が実り、GE は国民の中に着実に浸透してきている。

一方、GE の使用促進策の進展とともに、保険薬局における薬剤師の保険調剤業務の権限範囲が拡大し、患者の同意を得ながら薬剤師が製剤を選択し調剤することが急速に広がっている。ここでは価格のみならず、口腔内崩壊錠等の服用しやすい剤形、一包化に適した錠剤、一回量分包液剤等、ユーザーフレンドリーな製剤がその選定に説得力を持つと言われている。また、医療機関では、薬事委員会で審議される採用医薬品の選定においても、適正な薬物療法、医療安全、効率的な経営の観点から、製剤自体の有用性や品質、使い易く安全な包装と識別性の高い表示、名称の類似性、価格等の総合的な視点から GE を評価し、採用医薬品のマネジメントが行われている。

新薬は成分において新規性があるが製剤としては完成品ではなく、製剤としての GE の立場は「新薬が独占期間の十数年に進歩を止めた製剤に、新たな価値を付加して、国民に貢献できる位置にある医薬品である」とも言える。即ち、最新の製剤技術や新たな考え方により、優れた使用性、識別性等を付加できる。また、製品としての GE には、新たに包装や容器、包装表示を工夫して、識別性が高く患者や医療従事者が使い易いものにする等、製剤以外にも医薬品として重要な部分を改善して、先発品よりも優れた製品を国民に提供することができる。

GE は超高齢社会の増大する医療費を節減するとともに、高齢者にも優しい製品でもあることが強く望まれる。安全で使用しやすい GE 製剤は、課題の多い在宅医療で働く多くの医療従事者や、世話する高齢の家族にとって、間違いなく高い評価を得て受け入れられる。高齢者では使用方法を誤ればときに甚大な健康被害をもたらすことから、高齢社会が求める医薬品は、誤用の可能性が低い、より安全で利便性に優れた『弱者に優しい安全な GE』であろう。

医薬品は、全てが適正でなければ、適正な医薬品とは言えない。医療現場が求める GE は、全てが一定以上の高いレベルにある医薬品である。製剤の品質（大きさ、味、一包化の可否、保存性、識別性等）のみならず、バイアルやアンプルの分かり易い表示、個装箱の表示（製品名・規格含量の識別性、使用期限の位置等）や開封のし易さ、PTP の扱い易さや表示等、どれか一つでも不十分で、安全管理や易使用性への配慮に欠けていると判断されれば、GE その物が低いレベルにあると判断されてしまいがちである。同時に、従来とすれば軽視されていた製剤そのものの識別性こそ、医薬品を安全に有効に使うための最も重要で基本的な概念であることを、GE 開発者は肝に銘じてほしい。

一企業の独占から国民の財産となった GE が、我が国が迎える困難なこれからの医療保険制度の維持に貢献するとともに、新たな考えや技術によって、製品としても我が国の超高齢社会の医療に大きく貢献することを願っている。

2012 年 12 月

日本ジェネリック医薬品学会理事  
横浜市総合保健医療センター

有 山 良 一