

ピアホームだより

2015. 5. 10

第 39 回交流会の質問から

恒例の第 39 回交流会が開催されました。いつも家族からの意識の高い質問があります。その中から薬剤師としてきっちりお答えして行かなくてはいけない質疑応答をここに掲載します。

質問 ジェネリックの薬について

ジェネリックの薬と先発薬品との差は何なのでしょう？副作用などの違いはあるのでしょうか？低所得者はジェネリックがある薬はそれしか使ってもらえないのでしょうか？

答え

お薬は、特許が切れると（通常 20 年）後発品を製造できます。後発品は成分は同じですが、賦形剤などの製剤技術が異なることか

ら体内への吸収過程が異なることがあります。そこで、効果の認められて先発品との同等性を証明するため、

- ① 生物学的同等性
- ② 溶出試験—決められた時間内に溶け出す有効成分の量を in vitro（試験管内）で測定する方法です。

をして証明することになります。

生物学的同等性試験

先発品、後発品を、各々 10～20 名程度のヒト（健常人）に投与し、一定時間ごとに採血を行い、薬物血中濃度の推移を比較し、両群の間に統計学的な差がないことを証明する手法がとられます。日本では現在、厚生労働省より通達されている「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って生物学的同等性試験は行われています。

品質再評価

1997 年 4 月以降、新薬の承認時には溶出試験規格の認定が義務付けられ、当該医薬品の後発品についても自動的に溶出試験規格が求められているが、以前の医薬品には溶出試験規格が無い。

オレンジブック

日本版オレンジブックは通知のごとに発行されるため一覧性が無く、通知に含まれない重要な品質再評価情報が掲載されないことがある為、日本ジェネリック製薬協会がこれらを補い更に広範囲の情報を掲載したものを「オレンジブック総合版」としてネット上で公開している。

Hさん・Nさん退所

ホーム開始 6 年を迎え、昨年度から利用者の入れ替わりが激しくなっています。5 月には 3 年間の訓練を経て H さんがピアⅡに行きます。

N さんはホームの生活に馴染めず、施設からやり直しとなりました。

6 月にはピアホームⅡの方の卒業もあり、慌ただしい日々が続いています。

今後のスケジュール

<5月15日>WEB会計会議

<5月23日>アドボケート会総会

<5月23日>町田評議会・理事会