

# 28Q-am174

後発医薬品（ジェネリック医薬品）選定プロセスへの提案 2.

○柳瀬 雅史<sup>1</sup>(<sup>1</sup>鹿児島)

【目的】先に、第 41 回 日本薬剤師会 学術大会において、民間の一保険薬剤師で実施可能な ジェネリック(GE)医薬品の「品質推認手法」を提案した。

本法は、原薬の GMP 製造能力及び GE 企業の原薬選定基準と過程、製剤化技術を調査することによって、GE 医薬品の安全性を担保しようとする「手法」である。

さて、保険調剤において保険薬剤師として宣誓したのであるから、患者主体の医療に専心励まなければならない。然るに実情を見る時、GE 医薬品に対する心理的抵抗が未だに有り、使用推進には、薬剤師自らの意識改革への余地が有るように思われる。

そこで今回は、「ノルバスク錠」を 例として、先の手法の実効性を検証すると共に、宣誓した保険薬剤師たるの「GE 医薬品の説明行為」の責務(自覚)について論じたい。

【方法】原薬等登録原簿(MF)に基づき、GE 企業への原薬選定過程等の取材による。

【結果】平成 20 年 7 月収録の「ノルバスク錠」の GE 医薬品は、その 5 mg錠にて、34 銘柄が上市されているが、MF 総数は 14 件である。よって、日本の GE 医薬品も、自社優先 及び/或いは 受託製造に特化した製薬企業間の連携(委受託・移管)、企業間査察よって構成されており、GE 各社は その経営理念に基づき、品質保証・品質管理は体制堅持されている。従って、日本の GE 医薬品は安全と判断され得る。

【考察】医療の主体は患者である。資質とは、堅確にして質の高い知識・技能を指し、患者は、我々 保険薬剤師の「資質(姿)」に 期待を託しているのである。

GE 医薬品への漠然なる不安とは、極めて非科学的であり、GE 医薬品の調剤は保険薬剤師においては「行為義務」である。

保険薬剤師が、「GE 医薬品の説明義務を怠った」と司法判断された状況を想定して、民事上の解釈についても、「日本薬学会 年会」の場で 多角的に意見を交換したい。