

おくすりQ&A

オーソライズド・ジェネリック医薬品ってなんですか？

Q. なぜ薬局に処方せんを出したとき、「ジェネリック医薬品に変更しますか？」と聞かれるのですか？

A. 現在、国民医療費は支出額が国民所得の伸びを上回っているのが現状です。そして医療技術の進歩や高齢化により今後も医療費の上昇が見込まれています。この状況の中で国民皆保険制度を維持するためには、必要な医療を確保した上で、効率化を図ることが必要であり、国がジェネリック医薬品の使用を推奨しているためです。

諸外国においても、医療費削減を目的としてジェネリック医薬品の使用が推進されていますが日本におけるジェネリック医薬品の浸透率は、諸外国に比べると低い水準となっています。政府は今後のジェネリック医薬品の使用を加速させることに重きをおいており、「2018年度から2020年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする」という目標を掲げています。このため、病院や薬局ではジェネリック医薬品が多く取り扱われるようになりました。

Q. ジェネリック医薬品は安全なのですか？

A. はい。ジェネリック医薬品は開発費がかかっていない分薬価が低く設定されていますが、先発医薬品と同等の効果、品質、安全性を持つことが厚生労働省によって認められています。

ジェネリック医薬品に変更するか選択する権利は患者様にあり、「薬が変わると不安」という気持ちから先発医薬品のままの調剤を希望される方もいるというのが現状です。

そこで今回はジェネリック医薬品の中でもオーソライズド・ジェネリック医薬品（Authorized Generic：AG）について紹介します。一言で言うと、AGとは先発医薬品と中身がまったく変わらないジェネリック医薬品です。後発医薬品メーカーが先発医薬品メーカーから許可を得て、製造方法、添加物（形を作ったり、品質を安定させたり、効き目を整えたりするもの）、有効成分が先発医薬品と全て同じになるように作ったもので、中には製造工場まで同じというものもあります。もちろんジェネリック医薬品なので先発医薬品と比べて安価で、患者様の薬剤費の負担額を軽減することができますし、国民医療費の削減にもつながります。

今後の医療のために、先発医薬品からジェネリック医薬品に変更することに抵抗のある方も、AGが選択できる場合には試してみたいはかがでしょうか。

執筆薬剤師 小田切 仁美

わたらの健康とくすり

第266号



撮影／田中 晴美

今月の内容

- ・慢性腎臓病について～その3～ 慢性腎臓病の原因疾患別の診断・治療
- ・ちょっとお耳を… 健康長寿のために… 「サルコペニア」「フレイル」をご存知ですか？
- ・おくすりQ&A オーソライズド・ジェネリックってなんですか？

2018年3月発行

発行者 八王子薬剤センター 茂木 徹
東京都八王子市館町 1097 電話 042-666-0931

協力 八王子薬剤師会

慢性腎臓病について ～その3～

慢性腎臓病の原因疾患別の診断・治療

慢性腎臓病には種々の原因疾患があり、その中で「糖尿病」「慢性糸球体腎炎」「高血圧（腎硬化症）」の三疾患が、末期腎不全になる頻度の面から最も重要であることを前回解説しました。今回は、より具体的にこれら三疾患の診断と治療に関してまとめます。

○糖尿病

糖尿病の患者さんにみられる糖尿病特有の腎障害を、従来「糖尿病性腎症」と呼称してきました。その典型的な経過は、血糖の管理が不十分な状態で5～10年続くうちに、腎臓の濾過機能を担う糸球体という毛細血管に変化が生じ、まず微量のアルブミンが尿中にみられるようになります。その後、徐々に尿中アルブミン量が増加して明らかな蛋白尿をきたすようになり、最終的に「ネフローゼ症候群」と呼ばれる高度の蛋白尿を呈するようになります。微量アルブミン尿の段階までであれば、厳格な血糖管理や血圧管理で正常の状態に戻すことが可能ですが、蛋白尿が顕性化した後は不可逆的になり、持続的に進行して末期腎不全へ陥ります。診断は、管理不良の糖尿病の病歴と、同じ細小血管の病変である眼底網膜の変化の存在です。最近、上述したような蛋白尿をきたさずに腎機能障害のみが進行する糖尿病による腎障害の存在が注目されるようになり、このような症例を含め「糖尿病性腎臓病」という呼称が使われるようになってきました。本症の治療・対策について自然経過を含めて考えると、最も重要なのは腎症が出現する前に自覚を促し血糖をしっかりと管理することにつきます。

○慢性糸球体腎炎

糸球体に生じる原因不明の炎症性疾患です。種々な病型が知られており、病型ごとに治療法が異なるため、腎臓に針を刺して腎組織を採取する腎生検を実施し、その病理診断をしたうえで最適な治療を決定します。この診断・治療は専門性の高い分野で、腎臓内科の専門医のいる施設のみで可能です。中でも世界的に最も頻度が高いのは「IgA腎症」とよばれる糸球体腎炎です。病因として何らかの病巣感染、特に扁桃における慢性感染の関与が示唆されており、この意味で扁桃摘出術＋ステロイドパルス療法が根治的な治療法としてわが国では普及しつつあります。当科でも耳鼻咽喉科の協力のもとで積極的に実施し、治療抵抗例に対しては更に上咽頭炎に対する塩化亜鉛塗布擦過療法(Bスポット療法)を倫理委員会の承認下で実施しています。

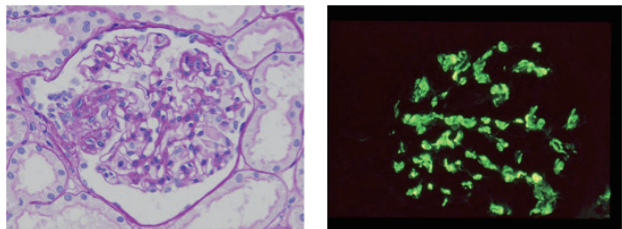


図1. IgA腎症の病理組織像（左：光学顕微鏡像、右：IgA蛍光染色像）

○腎硬化症

高血圧に伴う血管病変から腎臓が進行性に萎縮し、腎機能が徐々に悪化するもので、高齢化に伴い近年増加傾向の疾患です。原因は高血圧の管理不良にあるので、治療の根幹は血圧をきっちり管理することです。血圧の目標は一般に130/80以下とされています。

今回は、慢性腎臓病の進行に関与する共通の増悪因子をあげ、その対策に関して具体的に解説いたします。

東京医科大学八王子医療センター 腎臓病センター腎臓内科・血液浄化療法室 尾田 高志

ちょっとお耳を……

健康長寿のために…「サルコペニア」「フレイル」をご存知ですか？

「サルコペニア」とは

極端に筋肉量が減少し筋力の低下や身体能力の低下がある状態です。筋肉量が減少すると筋力が低下し歩くのが遅くなり、身体活動量が少なくなることで疲れやすくなります。そして基礎代謝が低下し消費エネルギーも減り、食欲が低下して体重が減少し低栄養になりやすくなります。低栄養は筋肉を減少させサルコペニアをさらに悪化させるという悪循環を起こします。サルコペニアはふらつき、転倒を引き起こし、その先には要介護状態が待ち受けています。

「フレイル」とは

海外の老年医学の分野で使用されている「Frailty：虚弱（体の予備力^{*1}が低下し、身体機能障害に陥りやすい状態）」に対する日本語訳です。加齢に伴う運動機能や認知機能などの低下により要介護状態に至る前段階ととらえられています。つまり健康な状態と介護状態の中間を意味します。放置すれば要介護状態になりますが、適切な支援により生活機能維持向上が可能な状態です。

「フレイル」には以下のように、多面性があり相互に影響しあっています。

身体的フレイル：低栄養、転倒を繰り返す、嚥下・摂食機能の低下など

精神的フレイル：認知機能の低下、意欲や判断力の低下、抑うつなど

社会的フレイル：家に閉じこもりがちになり他者との交流の機会が減少するなど

高齢者にこのような様子が見られる場合は「地域包括支援センター^{**2}」に早めに相談することをおすすめします。

「サルコペニア」は「身体的フレイル」の原因のひとつでもあります。何もしていないでいると要介護状態になってしまいますが、運動や栄養を十分に摂取することで「身体的フレイル」を予防することや進行を遅らせることができます。

高齢者であっても運動によって筋肉は維持されます。運動は個人にあったものからはじめ、軽い運動から徐々に運動強度を調整していきましょう（運動に制限のある方は主治医の指示に従ってください）。

運動と栄養管理はセットで行う必要があります。低栄養状態で運動を行っても筋肉がつかないどころか低栄養状態を助長してしまいます。高齢者が筋肉をつけるためには良質なたんぱく質を1食当たり10g～20g摂取する必要があるといわれています。食事で十分な栄養が取れない場合は、栄養食品などを利用してもよいでしょう（ただし重度の腎機能障害など食事に制限のある方は医師の指示に従ってください）。

健康長寿のために体を動かし、バランスのよい食事を心がけてください。

*1 予備力：日常生活に必要な能力と運動や危機的状況で発揮される能力との差。例えば、予備力が低下していくと歩くことはできますが、徐々に走ることや階段・坂道を登ることなどの無理がきかなくなります。

**2 八王子市では「高齢者あんしん相談センター」とも言います。詳しくは「わたしの健康とくすり」第263号を参照してください。

執筆薬剤師 岡部 葉子