

hhc研修から生まれた「バリアフリー製剤」 付加価値型ジェネリックが届ける 患者さんへの思い

エルメッド エーザイは1996年4月、「高齢者に服薬しやすい医薬品」の創出を目指して誕生しました。その後、口腔内崩壊錠の草分けとなった「湿製錠」(速崩性の錠剤)や識別性を高めたPTP包装など、医薬品におけるバリアフリーを推進、高齢者はもちろんすべての人に優しい医薬品の開発を実現してきました。今年、創立15周年を迎えるにあたって、これまで同社の歩みを支えてくださった医師・薬剤師の先生方に、同社が提供する付加価値型ジェネリックへの期待などを語っていただきました。



医療安全の視点を取り入れた 『アドバンスト・ジェネリック』

横浜市総合保健医療センター診療部課長 有山 良一 先生

2010年3月まで在籍した横浜市立大学附属病院では、薬剤部担当部長として、ジェネリック医薬品の導入に早期から積極的に取り組まれた有山先生。先発品を超えた付加価値のある製剤、いわゆる「アドバンスト・ジェネリック」への期待を語っていただきました。



1錠単位に切り離しても
製品名や薬効がわかる
PTP表示

現在、日本では多くの新薬開発型企業がジェネリック医薬品市場に参入してきています。しかし、以前はジェネリック医薬品について正しく理解している人は医療従事者でも少ない時代がありました。エルメッド エーザイは、そのような苦しい黎明期から、ジェネリック医薬品の開発、普及に先駆的に取り組んできた企業だと理解しています。

今日、エルメッド エーザイが設立15周年を迎えることができたのは、親会社のエーザイが先発品メーカーとして患者さんや医療従事者の高い評価を得ているという利点はもちろんありますが、それだけでなく、「患者さん視点で考える」という設立当初からの強い想いと、それに基づいたより優れた製品開発への絶え間ない努力があったからだと思います。特に、優れたジェネリッ

ク医薬品の開発は、品質に重きを置く日本の医療従事者に受け入れられ、ジェネリック医薬品に対する偏見をなくすことにつながったといえるでしょう。

ジェネリック医薬品のメリットの1つは、先発品が登場した時代以降に開発された新たな技術をもって、「付加価値」をつけられることです。私たちはこのような先発品にない付加価値のある後発品のことを「アドバンスト・ジェネリック」と呼んでいます。付加価値にはいろいろありますが、包装や製剤自体の表示を工夫して識別性を高めることも、医療安全という観点から非常に重要です。例えばエルメッド エーザイのアムロジピンOD錠5mg「EMEC」は、PTPシートに薬効を表示し、また、シートを切り離しても規格がわかるように印刷位置

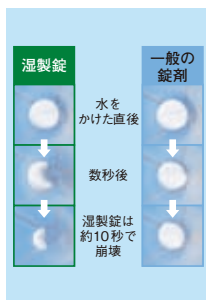
を工夫することによって、患者さんが服用時に取り違えることを防いでいます。

このようにエルメッド エーザイでは識別性の良い表示にいち早く取り組むなど、患者さん志向の製品開発を行っています。こうした姿勢は、医療過誤を起しにくい安全な製剤を求める医療従事者の意識に合致して、ジェネリック医薬品の評価を高めることにもつながったと思います。

日本の製薬企業は、製剤開発や品質管理において、世界に誇れる高い技術・レベルを持っています。近年、国際的企業が日本の市場に参入してきていますが、逆に日本発のジェネリック医薬品がアジア諸国をはじめ世界に進出し、「日本産ジェネリック」として評価され普及することを心から望んでいます。

奥ゆかしいやさしさを持つ 口腔内崩壊錠・湿製錠

昭和大学薬学部薬剤学教室准教授 倉田 なおみ 先生



湿製錠と一般の錠剤との崩壊性の比較

嚥下障害のある患者さんへ、より安全で有効な経管投薬法（倉田式簡易懸濁法）を開発するなど、リハビリテーションや介護の分野でも著名な倉田先生。お年寄りだけではなく、みんなにやさしい口腔内崩壊錠・湿製錠の魅力について語っていただきました。

私が以前勤務していたリハビリテーション病院では、嚥下障害のためにうまく薬を飲み込めないなど、服薬に苦労されている患者さんがたくさんおられました。また、調剤後の薬剤を患者さんに経管投与する際に、チューブが詰まってしまうといったケースがあることも知り、薬剤師として、患者さんに安全かつ確実に服薬していただくことの重要性を痛感しました。

こうした経験からみても、早く崩壊し、少量の水や唾液で服用することができる口腔内崩壊錠・湿製錠は、軽い嚥下障害を持つ高齢の方などでも服用できる、すばらしい薬剤であると考えます。また、高齢の方は1回に複数の薬剤を服用することが多いのですが、嚥下障害のない高齢者を対象に行った私たちの調査では、

「1回に2錠を同時に水で服用するとき、口腔内崩壊錠・湿製錠が入っていれば、患者さんは飲みやすいと感じる」という結果も得られています。

ほかに、口腔内崩壊錠・湿製錠は飲み込みやすいため、1錠の大きさを15mmまで大きくしても、服用性に影響しないとの結果も得られています。錠剤が大きくなれば、高齢者や障害のある人でもつまみやすく、扱いが容易になります。これまで錠剤は、「飲みにくくなるから大きくできない」と考えられていましたが、口腔内崩壊錠・湿製錠の登場で、「大きくても飲みやすい」ことが可能になったわけです。さらに、粉碎した錠剤を服用するよりも、口の中での崩壊を前提にしているため、味や匂いがマスキングされていて患者さんのQOL（日

常生活の質）を向上させるというメリットもあります。

このように口腔内崩壊錠・湿製錠は、「奥ゆかしいやさしさ」を持っているのでしょうか、目立たないけれども確実に患者さんの服薬アドヒアランスの向上につながっていると思います。また、若い人にも飲みやすいですから、「みんなにやさしい」のです。いくつかの条件はありますが、実はすべての薬剤が口腔内崩壊錠・湿製錠でもよいのではないかと思っているくらいです。

これらは、「本当に患者さんにやさしいものを作っていく」というエルメッド エーザイの企業姿勢があつてこそ、生まれた製剤なのではないでしょうか。これからも、患者さんやそのご家族、介護される方のQOLを向上させる薬剤の開発を期待しています。

「本当のお客様」を体験していただいた hhc研修の現場

医療法人社団 慶成会会長 大塚 宣夫 先生



エーザイグループ社員の医療現場体験研修（hhc研修）の受け入れ先であり、「湿製錠」開発のきっかけの場ともなった青梅慶友病院。同病院の設立者である大塚先生に、「本当のお客様は誰か」を考えた医薬品開発の大切さについてお話しいただきました。



そもそもエルメッド エーザイと青梅慶友病院のお付き合いのきっかけは、親会社のエーザイのhhc研修をお引き受けしたときに遡ります。研修では、社員の方に、実際に病院に宿泊し、夜勤も含め高齢患者さまの食事や排泄、入浴の介助まで、日常の医療・介護現場のすべてを体験していただきました。服薬介助では、自分たちが開

発、販売している薬が実際に現場ではどのように使われているのか、つぶさにみてもらったのです。高齢の方がうまく薬を飲み込めなかったり、服用するために錠剤を粉々にしている場面などに遭遇し、社員の方はショックを受けられたことと思います。その後、この体験を通して医療・介護の現場ではどのような薬が望まれているのか、当院の看護・

介護職員らの意見もヒントにいただき、高齢者に飲みやすい薬としてエルメッド エーザイの湿製錠が開発されたわけです。

また、hhc研修で実際のエンドユーザーと触れ合うことにより、社員の方は、製薬企業にとって「本当のお客様は誰か？」を再認識されたことと思います。これはエルメッド エーザイの「患者さんにやさしい」製

剤開発につながる、いわば「コペルニクス的」な発想の転換点になったのではないのでしょうか。高齢者医療に長年携わってきた身としては、今後は、介護者の負担を軽減してくれるような薬剤が開発されるとよいと思います。

最後に、これまで私は、「医療の力だけではなく、環境を整えることによって、高齢者は豊かな人生を全うすることができる」という考えを持って病院を運営してきました。しかし一方で、私たち医師にとって、医薬

品がないと本当の力を発揮できないという面があるのも事実です。そのような意味で、高齢者にやさしい医薬品の開発に意欲的な製薬企業は、私たちの最大のサポーターといえるでしょう。

ジェネリック医薬品を上手に取り入れて “薬の適正使用”を推進

フローラ（水戸市）代表取締役 篠原 久仁子 先生



フローラ薬局は、ジェネリック医薬品の導入にいち早く取り組み、地域の医師や患者さんに積極的な情報提供活動を行ってきました。薬の適正使用を推進する上での薬剤師の役割について、篠原先生に語っていただきました。



フローラ薬局 友部店

そもそも私がジェネリック医薬品の導入に目を向けたのは、老人医療制度改革に伴って患者自己負担額が増えたことにより、ある患者さんから「年金暮らしなので、このままでは今までのように通院を続けたり、薬代を払うことが難しくなる」と相談を受けたことがきっかけでした。このとき初めて、「経済的な理由がコンプライアンスを下げることもある」という点に気づいたのです。

そこで、医療の質を守りつつ患者さんの薬剤費を軽減するためには、ジェネリック医薬品の導入が必要だと考え、早速、情報収集と評価に着手したわけです。この時に、ジェネリック医薬品の採用を検討する際の評価基準として設けたのが、①経済的な効果（患者さんの薬剤費の削減効果）、②品質情報（生物学的同等性

試験の有無など）、③ジェネリック医薬品製薬企業での医薬品情報と提供体制、④安定供給、小包装、複数規格整備の有無、⑤ジェネリック医薬品の長期使用情報の蓄積と評価・共有——の5つのポイントです。

ジェネリック医薬品メーカーの中には、薬価差益ばかり強調するような営業もみられますが、当薬局では上に挙げたように安全性や製剤の工夫など、さまざまな角度から品質を評価するようにしてきました。例えば、エルメッド エーザイの「プロスターM錠」は、患者さんが薬を飲むときの負担を軽減するため、少量の水で速やかに崩壊する工夫がされています。こうした独自の新しい技術による製剤の工夫や、無包装状態での安定性データに関する情報管理体制などは高く評価される場所です。

製剤の性質も含めて患者さんに最も適した薬剤を選択する、いわば薬の「目利き」ができるのは薬学的知識を備えた薬剤師だけだと思います。当薬局では、調剤を始める前に、ジェネリック医薬品に変更可能な薬が処方されているかどうか、前述の評価基準に基づいて作成した“ジェネリック医薬品お勧めリスト”を基にチェックし、もし変更可能な薬剤があれば、資料を添えて患者さんに説明します。一方、処方医に対しても、ジェネリック医薬品選択の根拠や品質情報のデータをフィードバックするなど、積極的に情報提供しています。ジェネリック医薬品の適正使用の推進は、薬剤師が薬の目利きとしての職能を発揮できる大きなチャンスともいえるでしょう。

バリアフリー製剤の誕生と新たなステージへの挑戦



エルメッド エーザイ
代表取締役社長
金澤 昭兵

エルメッド エーザイは1996年4月、社名の由来でもある「高齢者に飲みやすい医薬品」（Elderly Medicine）の提供を目指して誕生しました。日本の社会が急速に高齢化するなか、私たちは医薬品の分野でバリアフリー（障壁の除去）を推進することを課題に取り組んできたのです。エーザイグループでは、社員は医療現場体験研修（hmc研修）に参加し、直接患者様と接することにより、患者様の視点で考えたり、行動することを体得します。また「高齢者疑似体験」では、特殊な眼鏡やバリア軍手を装着し、加齢によ

る身体的機能低下や心理的变化を体験します。こうした現場での体験を通して、湿製錠をはじめ、服用性のよいドライシロップや識別性の高いPTP包装など、さまざまな工夫を加えたバリアフリー製剤を生み出してきました。

始まりは高齢者に配慮した製剤開発でしたが、薬が普及するにつれ、どんな世代の人にもやさしい製剤という評価をいただくようになってきています。今後は対象とする年齢層や疾患の幅を広げて、すべての人のQOLの向上を目指した、新たなステージに踏み出して行きたいと考えています。



エルメッド エーザイ株式会社

<http://www.emec.co.jp/>

☎ 0120-223-698

（受付時間：平日9:00～17:00／土・日・祝日、会社の休日を除く）

エルメッド エーザイ製品に関するお問い合わせは、弊社医薬品情報担当者または商品情報センターへ