

くすり一口メモ

医療用の配合剤が増えてきたのはなぜ？

今まで医療用の配合剤と言えば、「PL顆粒」「漢方薬」「高カロリー輸液」など限られたものしかありませんでした。しかし、最近では慢性疾患の配合剤が複数発売され、配合剤が増加する傾向となってきました。今回は配合剤が増えてきた背景と今後の動向について視点をあててみました。

1990年代は、行政の面から配合剤に対して規制がかかっていた。1999年の厚生省（当時）通知では、配合剤を承認する要件として次の3項目が挙げられていました。

- 輸液など用時調製が困難なもの
- 副作用軽減または相乗効果があるもの
- その他特に必要と認められるもの

当時は、この要件にごくかざられた薬剤しか該当せず、「その他特に必要と認められるもの」というあいまいな表現から、配合剤は積極的に承認されない状態となっていました。

ところが2004年、政府に医療用配合剤の規制緩和を求める意見が出されたことと、海外企業の団体から配合剤承認要件緩和の要求が出されたことで、厚生労働省は2005年に新たに下記の規制緩和の通知を出しました。

- 輸液など用時調製が困難なもの
- 副作用軽減または相乗効果があるもの
- 患者の利便性の向上に明らかに資するもの
- その他配合意義に科学的合理性が認められるもの

新しい配合剤の承認要件では、当時あいまいだった規制内容が「患者の利便性の向上に明らかに資するもの」「その他配合意義に科学的合理性が認められるもの」に変更され、明確になりました。このことが配合剤を増加させることにつながりました。

配合剤増加のもう一つの要因として、配合剤にすると「慢性疾患患者の服薬コンプライアンス向上」「開発した成分の医薬品としての寿命が長くなる」ことから、製薬会社が医療用配合剤の開発に力をいれてきたということも挙げられます。最近では、新有効成分を配合した薬剤や従来からある有効成分を配合して開発されたものが出てきました。

臨床現場では、配合剤と気づかず同成分を併用し、重複投与してしまうことが予想されるため、厚生労働省は2008年に配合剤とわかる販売名とするように通知を出しました。

医療用配合剤のルールは次のとおりです。

- 「配合錠」と名付ける。
- 配合されている特定の成分の名称だけを販売名にしない。
- 配合剤で配合比率が異なる場合は、名称に記号などで表す。

配合剤は、患者にとってコンプライアンス向上や医療費軽減などの利点があり、今後多くの配合剤が発売されると考えられます。最近発売された配合剤をまとめましたので参考にしてください。

承認年	製品名	効能	承認年	製品名	効能
2001年	タゾシン静注用	抗 菌 剤	2008年	アトワゴリバース静注	筋弛緩薬拮抗薬
2002年	注射用シナシッド	抗 菌 剤	2008年	ゾシン静注用	抗 菌 薬
2004年	ジオン注	痔核治療薬	2008年	メノエイドコンビパッチ	更年期障害などの治療薬
2004年	エブリコム錠	HIV感染症治療薬	2008年	ウェールナラ配合剤	閉経後骨粗鬆症治療薬
2005年	ツルパタ錠	HIV感染症治療薬	2009年	エカード配合剤	降 圧 薬
2005年	プレミネント錠	降 圧 薬	2009年	コディオ配合剤	降 圧 薬
2006年	アドエアディスカス	喘息治療薬	2009年	ミコンビ配合剤	降 圧 薬
2007年	ルナベル配合剤	月経困難症治療薬			

(2009年3月現在)

参考資料：薬事2009年4月号
(鹿児島市医師会病院薬剤部 中木原由佳)