

[第3回学術大会シンポジウム「ジェネリック医薬品に求められる情報の現状と課題
～くすり相談窓口への問合せ内容から～」要旨]

ジェネリック医薬品に求められる情報の現状と課題 安全性情報に焦点を当てて

千葉 昌人 MASATO CHIBA

日本ケミファ株式会社
信頼性保証総括部 安全管理部

弊社は、現在「くすり相談部門（一次対応）」を独立した部署にしていない。それは現在の会社規模に応じた組織であり、むしろ安全性に関するお問い合わせに専門性が発揮でき、かつ小回りが利き、リアルタイムの情報提供が行いやすいメリットがある。歴史的には、同業他社同様に平成9年より、いわゆる「くすり相談業務」をスタートさせ、部署名こそ色々変わったものの、基本的には安全性や副作用に関連するお問い合わせにPMS部門が対応し、今日にいたっている。主に安全性や副作用に関して対応するが、特殊患者への投与方法は勿論、配合変化・安定性や薬効・薬理、適応外使用、ロット解読、資材・資料請求などにも対応する。本来的には有効性や製品特徴、薬効・薬理などに対応する別セクション（学術情報部門）があり、この部署に寄せられるお問い合わせは安全管理統括部門では合算していない。つまり、本稿で取り扱う集計結果・分析は、あくまで弊社安全管理統括部門に寄せられた内容をベースにしている。

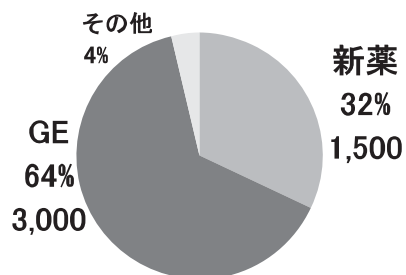
平成20年度に寄せられた安全管理部対応の「くすり相談」を弊社先発医薬品とジェネリック医薬品（以下、GE医薬品と略す）別に分けてみた（Fig.1）。内訳としては、GE医薬品が先発医薬品（新薬）のちょうど2倍のウエイトを占め、現在の弊社製品構

成と連動してきた感じがする。このGE医薬品に寄せられるお問い合わせを分析してみると、お問い合わせ内容では、添付文書や啓蒙資料の請求など「資料請求」がトップで、次いで粉碎可否や脱カプセル、一包化可否などの「院内製剤」が2番目に多かった。ロット解読や使用期限などの「識別・鑑別」、発売状況（中止時期）に関する「流通」に次いで、本来安全管理部の本領が発揮される「安全性」に関するものが5番目である（Fig.2）。

では、これらのお問い合わせは外部のどこから寄せられたかを分析してみよう（Fig.3）。

こちらに示す通り、弊社では圧倒的に保険薬局からのお問い合わせが多く、約半数を占めるといってよい。この傾向は、処方せん様式の変更前後でも変化は見られていない。我々は、GE医薬品に変更する可能性のある保険薬局からのお問い合わせは増加すると予想していた。ところが、GE医薬品への変

Fig.1 H20年度 くすり相談製品別 (n = 4687)



* 〒101-0032 東京都千代田区岩本町 2-2-3
TEL: 03-3863-1225 FAX: 03-3861-9567
E-mail: mchiba@chemiphar.co.jp