

〔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〕

ジェネリック抗がん薬の情報提供について

関 淳一 JUN-ICHI SEKI

日本化薬株式会社 医薬事業本部 営業本部 学術情報部 医薬品情報センター

要旨：日本化薬株式会社の医薬品情報センターに寄せられる2008年度の問合せ（21,870件）の中で、主な問合せ元である病院薬剤師からの問合せは、直近3年間で127%／年の割合で増加している。問合せ全体の半分を占めるがん関連領域の問合せの構成は、先発抗がん薬：39%、ジェネリック（GE）抗がん薬：8%である。GE抗がん薬への問合せ項目で多くを占めるのは、「用法・用量（投与方法）」「副作用」「安定性・配合変化・貯法」に加えて、GE医薬品に特徴的な「製剤・剤形設計」である。GE抗がん薬においても、標準治療を含む併用療法などのレジメンに関する問合せが主に求められている。また、当社の対応として、承認要件外の品質試験などの実施や、先発抗がん薬と同様な副作用情報の収集と提供がある。一方、GE医薬品として、提供あるいは入手できない情報も多く、行政当局の更なる環境整備が望まれる。

キーワード：ジェネリック、抗がん薬、情報提供

1. はじめに

1969年にブレオマイシンを上市してから40年間、日本化薬株式会社（当社）は26品目のがん関連薬を発売し今日に至っている（Fig.1）。最近では2003年のカルボプラチンから本格的にジェネリック（GE）抗がん薬を発売し、GE抗がん薬としては注射薬を中心に現在8品目販売している。当社が扱う医療用医薬品の構成は、先発医薬品及びGE医薬品を含め抗がん薬の比率が高く、医薬品情報センター（くすり相談窓口）へもがん関連領域に関する問合せが多い。

日々の医薬品情報センターでの問合せ対応業務において、GE抗がん薬の情報提供は、先発抗がん薬や、がん関連でないGE医薬品と比べ、様々な面で異なっていると実感している。この報告では、医薬

品情報センターへ寄せられる問合せから「GE抗がん薬に必要とされている情報」を示すと共に、当社のGE抗がん薬の情報提供体制について示したい。

2. GE抗がん薬を取り巻く環境

GE医薬品への変更に関する医療関係者のアンケート結果がある¹⁾。医師（n = 93）がGE医薬品へ変更したくない医薬品として、一番に挙げているのが「抗がん薬」であり、また、薬剤師（n = 400）は、「精神薬・抗うつ薬」に続いて第二位に「抗がん薬」を挙げている。

GE抗がん薬への変更が敬遠される理由として、がん治療を背景とした次の3点が考えられる。すなわち、抗がん薬は①毒性が強いこと、②併用療法が主体であること、③様々な状態の患者へ投与されること。抗がん薬は、治療に有効な投与量と毒性を示す投与量の幅が狭いため、副作用の発現頻度やグレードは必然的に高くなる。従って、抗がん薬の使用にあたっては、対処法・転帰などを含めた副作用

* 〒102-8172 東京都千代田区富士見 1-11-2
TEL : 03-3237-5506 FAX : 03-3237-5094
E-mail: junichi.seki@nipponkayaku.co.jp