

[学術大会講演録]

第7回学術大会シンポジウム「今後必要となる医薬品情報とは？」より

欧米における添付文書情報等の Public Domain (公有) 性の現況

The Public Domain of Generic Drug Labeling in Japan, the U.S. and the E.U.

陸 寿一 JUICHI RIKU

沢井製薬株式会社研究開発本部

Summary : The situation concerning the public domain of generic drug medical information was considered, focusing on package inserts. In the U.S. and the E.U., the sameness of the content of a package insert for a generic drug (GE) with that of the original drug is regulated by law. Since the content of a package insert must be approved, the GE manufacturer cannot revise it independently. On the other hand, Japan has no such rule stipulating that the content of package inserts for GEs be the same as those for the original drug. The content does not require approval, which results in descriptions being determined by the manufacturer. In other words, in Japan, the public domain, or sharing of the original drug's information, is not guaranteed even on a package insert obligated to be provided under the Pharmaceutical Affairs Law. In a situation where the originator pharmaceutical company is not willing to provide medical information to the GE manufacturer, the GE manufacturer tends to refrain from citing the original data to avoid the risk of piracy. These circumstances have led to criticism over the lack of information on GEs.

For the promotion of GE, the regulating authority is expected to play a leading role in placing original drug information in the public domain to allow wider use of GEs.

Key words : generic, public domain, package insert, labeling, medical information

要旨：医薬品情報の Public Domain (公有) 性の現状について添付文書に焦点をあてて比較検討した。米国、EU では先発医薬品とジェネリック医薬品 (以下、GE と略) の添付文書記載内容の同一性が法的に規定されている。その内容は承認事項となっており、GE メーカーが独自に修正することは禁止されている。日本では、先発医薬品と GE の添付文書内容の同一性について規定した規則はない。また、添付文書記載の内容は承認事項ではなく、究極のところメーカーの自主設定に委ねられている。すなわち、日本では、薬事法でその提供が法的に義務づけられている添付文書においても先発医薬品情報の公有、共有化が法的に担保されていない。先発医薬品メーカーが GE メーカーに情報を快く提供するという環境下ではなく、GE メーカーは著作権紛争リスクを避けるため、先発医薬品データの引用に躊躇する傾向がある。これらの状況により、GE の医薬品情報は少ないという批判を受ける結果となっている。GE 使用促進のためにも、規制当局がリーダーシップを発揮し、先発医薬品の情報が Public Domain 化され、国民が広く利用できるような措置を取ることが期待される。

キーワード：後発医薬品、情報公有性、添付文書、医薬品情報

はじめに

日本では、医師、薬剤師から「ジェネリック医薬品 (GE) の情報が少ない、遅い。MR が少ない。」というクレームが少なからずある。一方、GE 使用先進諸国では、MR はほとんど皆無で、メーカーによる医療機関への情報伝達も日本と比較して有意に優れているという事実はない。にもかかわらず欧

米で GE の情報提供に問題があるという指摘はほとんどない。これは何故なのか？ この違いは、①米国、EU では医薬品情報は国民の共有財産であるという考えが浸透しており、先発品の情報は Public Domain (公有) として広く GE に利用される環境があること、②日本では医師、薬剤師の医薬品情報の収集手段はもっぱらメーカーに依存しているが、米国、EU では医療機関がメーカーに情報を求めるということは少なく、薬剤師、医療関係者は、主として第三者的専門情報機関にアクセスして情報の収集を行っている。

* 〒532-0003 大阪市淀川区宮原 5-2-30
TEL : 06-6105-5746 FAX : 06-6394-7317
E-mail : j.riku@sawai.co.jp