

〔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

の詳細な情報が必要となり、使い慣れた銘柄や必要な情報が得られる抗がん薬が選ばれる傾向にあると思われる。また、がん治療においては、各がん種のガイドラインが整備されつつある。なかでも多剤併用が中心である化学療法は標準治療が確立され始めており、ひとつの抗がん薬だけでなく、その治療全体としての情報が必要となる。更に、高齢者、小児、あるいは臓器の機能不全、合併症など様々な状態の患者への投与が想定され、必要とされる情報は患者毎に異なるといってもよい。

国立がんセンター東病院の遠藤先生は、GE 抗がん薬について、併用療法・標準治療の情報はもちろん、学会や文献情報や適応追加などの情報が重要であること、更に安定供給と共に、医療費負担を軽減することによる心理的な負担感の軽減効果も期待さ

れていると指摘している²⁾。

3. 問合せ状況について

センターへ寄せられる問合せ 21,870 件（2008 年度）の内訳は、社内（MR）からが 27%，社外からが 72%である。社外は病院薬剤師 36%，保険調剤薬局薬剤師 19%，卸 12%，医師 3%，医療消費者 1% などである（Fig.2）。社外問合せ件数は毎年増加しており、特に病院薬剤師の問合せは、直近 3 年間では 127%／年の割合で増加している。

また、社外問合せをがん関連領域とそれ以外で分類すると、がん関連領域の製剤の問合せが 49%を占めており、その内訳は先発抗がん薬 39%，GE 抗がん薬 8%である（Fig.3）。病院薬剤師の問合せは、主に先発抗がん薬が占めており直近 3 年間では

Fig.1 日本化薬のがん関連薬

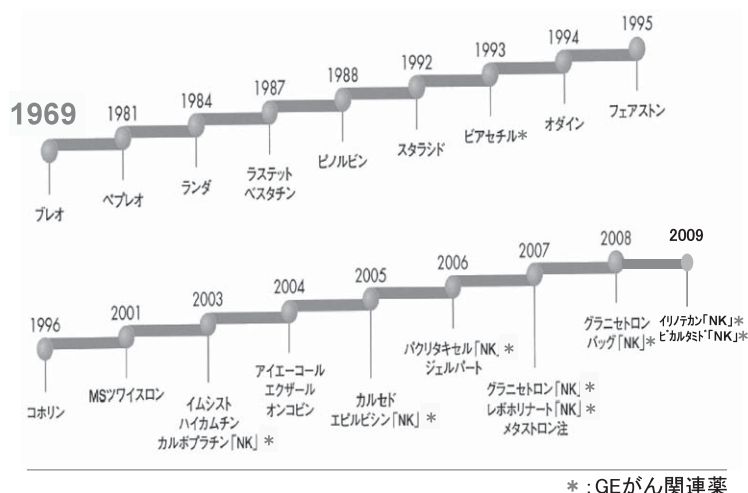
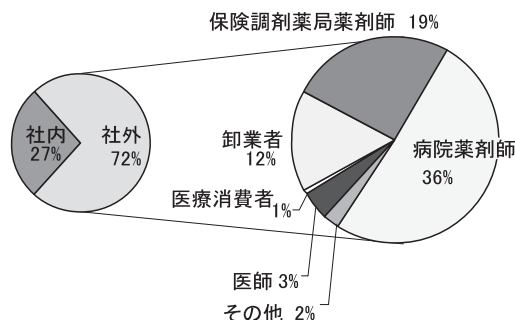


Fig.2 問合せ元の内訳

■ 問合せ件数: 21,870件 (2007年度: 20,269件)



日本化薬医薬品情報センター2008年度

125%／年の割合で増加している。一方、病院薬剤師からの GE 抗がん薬の問合せは、その発売品目の増加に伴い増加している。

4. GE 抗がん薬の問合せの特徴と 当社の対応について

2008 年度に当センターに寄せられた先発抗がん薬と GE 抗がん薬の問合せを項目毎に分類し、それぞれの割合を Fig.4 に示す。

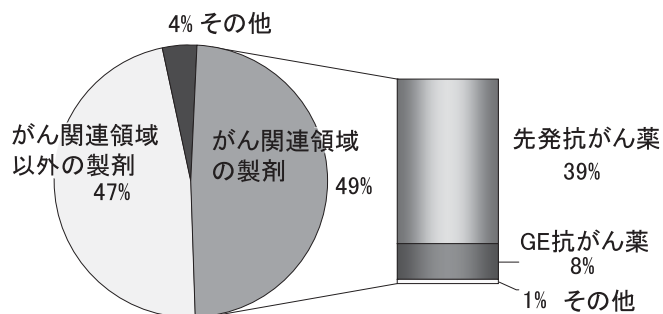
抗がん薬の問合せ全体では「用法・用量（投与方法）」、「副作用」、「安定性・配合変化・貯法」の問合せが上位であった。

GE 抗がん薬においても、「用法・用量（投与方法）」の問合せが 1 位であり、標準治療を含む、様々な併用療法のレジメンに関する問合せが多い。例えば、

「パクリタキセルとカルボプラチンの併用療法について monthly 投与と weekly 投与の両方で教えて欲しい。」、「肺がんに対する外来化学療法は？」などの問合せである。

次に、「副作用」の問合せは、GE 抗がん薬も先発抗がん薬と同様に上位であった (Fig.4)。このことは、当社の抗がん薬以外の GE 医薬品で副作用の問合せが少ないことと対照的である。副作用情報のニーズが高い抗がん薬であるが、当社では先発医薬品と同様の体制で GE 抗がん薬の市販後情報を収集している。例えば、国内外の自発報告、文献・学会発表資料の収集などである。副作用の問合せについては、主にこれらの収集情報を基に回答している。更に GE 抗がん薬の一部は、市販後調査を実施中である (3 調査)。GE 医薬品では、添加物に違いがあ

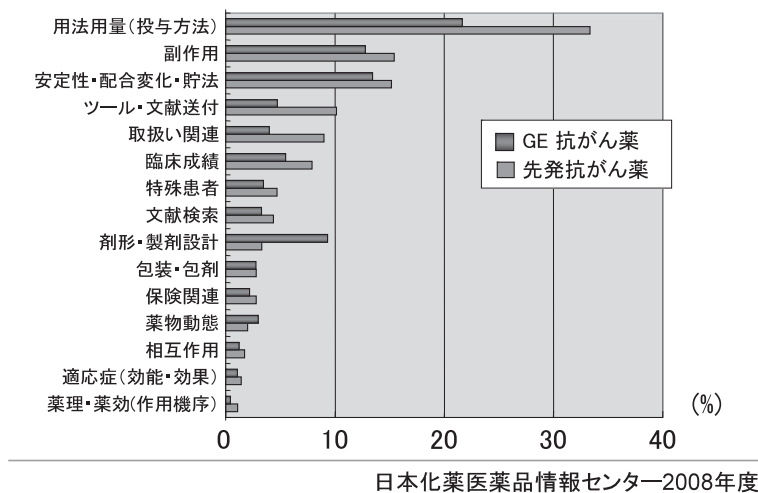
Fig.3 社外問合せ：がん関連製剤の内訳



* がん関連製剤の問合せが約5割を占める。

日本化薬医薬品情報センター2008年度

Fig.4 問合せの種類について（がん関連領域）



日本化薬医薬品情報センター2008年度

る場合があるが、その前提の上で、長期収載品の副作用情報の提供（公開）は検討されるべきと考える。

3 番目の特徴的な点として GE 抗がん薬では「安定性・配合変化・貯法」と共に「剤形・製剤設計」の問合せの割合が高い（Fig.4）が、これは、GE 医薬品が品質情報として共通に必要とされる情報であろう。

GE 医薬品の承認申請時に必要な資料は、「規格及び試験方法」、「長期保存試験（一部）」、「加速試験」、「溶出試験（内用固形製剤）」、「生物学的同等性（注射剤を除く）」などであるが、特に GE 抗がん薬の問合せはこの範囲に止まらない。当社でも、厚生労働省の「後発品の安心使用促進アクションプログラム」に則り、承認要件以外の基礎試験を実施し、問合せ対応に用いている。例えば、長期保存試験、注射剤の血中濃度試験（動物）、薬効試験（基礎）などの実施である。

一方、GE 抗がん薬の問合せに対して提供できない情報がある。例えば、添付文書改訂の根拠（先発にならい改訂するが、その根拠情報は開示されない）、先発医薬品の原薬との比較情報などである。これらの問合せに対しては、ほとんど情報がないために、回答に苦慮する。

また、当社では先発抗がん薬と同様な対応体制は、MR による問合せ対応においても実施している。センターでの問合せ対応内容とその結果は、がん専門 MR 約 120 名を含む約 450 名の担当 MR の携帯電話

に医薬品情報センターからメール送信され、MR はその回答情報を確認し、フォロー対応を実施している。

5. ま と め

医療機関から寄せられる当社の医薬品情報センターへの GE 抗がん薬の問合せは、先発抗がん薬と同様に併用療法や標準治療が含まれる「用法・用量（投与方法）」に関する問合せが多く、遠藤先生が述べられている「情報サポート」²⁾の重要性を裏づけていた。また、GE 抗がん薬は、抗がん薬以外の GE 医薬品と比べ、特に「副作用」の問合せが多く、副作用情報収集とその提供の重要性が再確認できた。

一方、GE 抗がん薬を含め GE 医薬品の情報の整備は、いっそう求められており、当社では品質試験などを含めた基礎試験情報の追加や、市販後調査を含め副作用情報の収集を進めているが、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。

参考文献

- 1) 江本哲朗：外来診療における後発品使用実態調査 2008 Vol.2, 日経メディカルオンライン (<http://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/report/t022/200809/507803.html>)
- 2) 遠藤一司：患者負担軽減にジェネリック抗がん剤への期待高い, 月刊ジェネリック, 2008; (12): 12-3