

〔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〕

望まれるジェネリック製品情報提供のあり方
—— くすり相談窓口の観点から ——
How to Provide Desirable Information on Generic Drugs
—— From the Standpoint of the Drug Information Center ——

西塚 俊雄 TOSHIO NISHIZUKA

明治製菓株式会社
お客様コミュニケーション部 くすり相談室

Summary : The current situation and some issues regarding the provision of information about generic drugs are discussed from the standpoint of the Drug Information Center of Meiji Seika Kaisha, Ltd, which produces both original and generic drugs.

We, at the Drug Information Center, received 27,325 calls from medical experts and patients etc. in fiscal 2008, the ratio of cases concerning original to generic drugs was 4.5 to 1.

There is not a big difference in the percentages of original and generic drugs, both oral and injection formulations, in customer telephone consultations. The characteristic points that showed up in the comparison of original and generic drugs in telephone consultations are summarized separately for oral and injection formulations.

The four current issues concerning the provision of information are pointed out below and the ideal way is discussed: 1) dispersion of web sites providing information on generic drugs, 2) more reinforcement of the disclosure of adverse effect information, 3) promotion of the official disclosure of the Interview form, 4) uniformity of the input sheet schema in the comparative table of original and generic drugs and uniform management.

In order to accelerate the comfortable use of generic drugs, not only are the further efforts of companies that produce and market generic drugs absolutely required, but also the back-up toward the necessary disclosure of drug information, which should be lead by public administration, academic society and industry organization.

Key words : web sites, disclosure of adverse effect information, interview form, comparative table of original and generic drugs

要旨 : 医療用医薬品の先発品とジェネリック品双方を販売する明治製菓株式会社のくすり相談室の立場で、問合せの分析を通じてジェネリック品情報提供の現状と課題、今後の情報提供のあり方について論じた。当社くすり相談室に2008年度に頂いた問合せは27,325件で、先発品とジェネリック品の比率は4.5:1である。内服薬、注射剤共に先発品とジェネリック品間で顧客比率は大きくは変わらない。問合せ内容から内服薬、注射剤別に先発品とジェネリック品で比較して浮かび上がってきた特徴的なポイントを述べた。

情報提供上の課題は、1) ジェネリック品情報公開サイトが分散している、2) 副作用情報公開の更なる充実化、3) インタビューフォームの公的公開の推進、4) 先発品とジェネリック品の比較表案のフォーマット統一と一元管理、以上4点について今後の望まれるあり方も含めて論じた。安心感の下、ジェネ

* 〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
TEL : 03-3273-3396 FAX : 03-3272-2438
E-mail: toshio_nishizuka@meiji.co.jp

リック品が使用促進されていく為には、メーカーの一層の努力のみならず、行政・学会・業界団体主導の更なる情報公開に向けてのバックアップがどうしても必要である。

キーワード：公開サイト，副作用情報公開，インタビューフォーム，比較表案

1. はじめに

2009年6月に開催された第3回日本ジェネリック医薬品学会学術大会のシンポジウムとして「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～」というテーマで、情報提供の現状と課題を先発品とジェネリック品双方のくすり相談業務に携わる側から、「望まれる情報提供体制について」の演題で発表した。本投稿では発表内容を中心に若干内容を加えて、明治製菓株式会社くすり相談室に頂く問合せ件数や内容の分析から、主にジェネリック医薬品に求められる情報提供の現状と課題について論じる。

2. 問合せの件数

明治製菓の医療用医薬品部門は、感染症薬、中枢神経系用薬、ジェネリック医薬品を3本の柱とするスペシャリティー&ジェネリックメーカーを標榜しており、感染症薬では経口セフェム系抗生物質製剤のメイアクト製剤や外用消毒剤のイソジン製剤、中枢神経系用薬では国内初のSSRIであるデプロメール錠、9月に新発売した新たな作用機序NaSSAを有する抗うつ薬のリフレックス錠、ジェネリック医薬品では点滴静注用バンコマイシンなどを販売している。

はじめに明治製菓くすり相談室に頂く問合せの件数について分析した。Table 1は2008年度1年間の問合せ件数を表したものである。総件数は27,325

Table 1 明治製菓くすり相談室問合せ件数 (2008.4～2009.3)

分類	全件数	比率 [%]	
医療用医薬品	先発品	17,889	65.5
	ジェネリック品	4,036	14.8
OTC 製品	5,077	18.6	
農薬、動物薬	323	1.2	
合計	27,325	100.0	

件で、その内医療用医薬品は21,925件で全件数の内80.3%の比率を占める。この中で先発品に関する問合せとジェネリック品に関する問合せの比率は約4.5:1の比率にある。

3. 問合せ顧客分析

次に実際に頂いた問合せの分析から、先発品とジェネリック品のいくつかの角度からの対比について述べる。なお、当社での製品別の問合せは外用剤のイソジン製剤に関するものが最も多く、ジェネリック品にはそれに比較するに見合う製品がない為、今回の分析は内服薬と注射剤に絞った。

Table 2は、内服薬と注射剤について問合せの先発品とジェネリック品の顧客別パーセント比率を表したものである。内服薬では、先発品、ジェネリック品共に保険薬局からの問合せが全体の50%を占める。先発品とジェネリック品間の相違では、ジェネリック品では特約店からの問合せが多い。これは、2008年度はアムロジピン錠発売に関してコード類や発売日に関する問合せを特約店から相当数頂いたことによる。また、先発品では患者・一般からの問合せが多いが、これは、抗うつ薬のデプロメール錠や抗不安薬のメイラックス製剤などの中枢神経系用薬では患者・一般からの問合せ比率が高いことによる。注射剤では先発品、ジェネリック品共に病院薬剤師からの問合せが80%近くを占め、両者間で違いは全く見られない。なお当社では社内MRからの問合せは原則各地域の支店学術部署で受け付けており、全問合せに占める社内からの問合せは6.8%とそれほど高いものではない。

4. 問合せ内容分析

Table 3は内服薬と注射剤で先発品とジェネリック品の問合せ内容比率を表したものである。内服薬と注射剤の問合せ内容を順に先発品とジェネリック品との対比で述べていく。まず、先発内服薬では、管理的事項（保険請求、使用期限等）、安全性（副

作用，相互作用等），製剤全般（粉碎の可否，安定性等），用法・用量（投与量，服薬全般等）の順に多く，後発内服薬では，管理的事項（包装変更，保険請求等），製剤全般（安定性，粉碎の可否等），資料請求（比較表，患者指導箋等），用法・用量（服薬全般，投与量等）の順になる．両者間での特徴的な違いは，先発品が安全性に関する問合せの比率が22.1%とジェネリック品の9.8%に対して高いことで，これは，先発品の中で主力製品である中枢神経系用薬デプロメール錠やメイラックス製剤が比率を大きく押し上げていることによる．次に，ジェネリック品では資料請求が，管理的事項と製剤全般の30%弱に次ぐ3番目の18.7%と，先発品5.9%に比べ突出して比率が高い．資料請求の中でも先発品とジェネリック品との比較表（品質情報提供資料ともいう）の請求が多く，ジェネリック品内服全体の問合せの10.9%を占めるほどである．また，ジェネリック品の管理的事項で，新発売時の14日の処方制限は新薬と同様にあるかとの問合せが非常に多く，2008年度に新発売したアムロジピン錠では17.5%がこの問合せであった．ジェネリック品の発売では，

向精神薬などを除いて先発品のような発売後1年間の14日までの処方制限はないとの理解が進んでいないことを表している．次に注射剤について同様の分析を行うと，先発品，ジェネリック品間で相違点はほとんどなく，用法・用量（使用方法，腎障害時の投与法等）に関する問合せが先発品で37%，ジェネリック品で31%と最も比率が高く，次いで製剤全般（配合変化，安定性等）に関する問合せ，次に体内動態・TDM（therapeutic drug monitoring）となっている．体内動態・TDMでの問合せの主体はTDMで，抗MRSA薬のTDM関係の難易度の高い問合せが非常に多くなっている．ジェネリック品の注射剤では点滴静注用バンコマイシンが主力であるため，体内動態・TDMに関する問合せが先発品10.7%に比べ17.4%と高い比率になっている．

以上，実際に医療機関や一般・患者様から数多くの問合せを受け，それを分析してみると，先発品とジェネリック品の間で中枢神経用薬のような製品特有の問合せ傾向や新発売時に集中する固有の問合せを除けば，情報提供上求められる内容やレベル，スタンスの違いは両者間で全く感じることはできな

Table 2 内服薬と注射剤問合せの顧客別比率 [%] (2008.4 ~ 2009.3)

問合せ元	先発内服薬	ジェネリック品 内服薬	先発注射剤	ジェネリック品 注射剤
保険薬局	49.8	48.3	1.1	0.6
病院薬剤師	17.6	17.1	75.2	77.9
特約店	14.8	22.0	9.0	6.8
患者・一般	7.5	1.5	0.3	0.1
社内	5.2	7.7	8.5	9.9
医師	3.9	2.4	3.6	2.4

Table 3 内服薬と注射剤問合せの問合せ内容比率 [%] (2008.4 ~ 2009.3)

問合せ内容分類	先発内服薬	ジェネリック品 内服薬	先発注射剤	ジェネリック品 注射剤
製剤全般	19.8	25.9	24.9	21.7
用法・用量	15.5	11.5	36.8	30.7
管理的事項	26.0	28.2	7.9	9.6
安全性関連	22.1	9.8	7.9	10.6
資料請求	5.9	18.7	3.7	3.9
効能・効果	5.6	2.7	4.8	3.8
体内動態・TDM	1.9	1.4	10.7	17.4
薬効・薬理	2.0	0.6	2.9	1.2

い。そのため一層の情報の整備や、多岐にわたる問合せに高いレベルで対応できるような相談員の学術レベルの向上にも、継続的な努力が必要である。

5. ジェネリック品情報提供上の課題

1) ジェネリック品インターネット情報提供サイト

ここからは「ジェネリック品情報提供上の課題と今後の望まれる姿」について述べていきたい。はじめにジェネリック品の情報提供について、現在我が国で公開されている代表的なインターネットサイトを示したものが Table 4 である。これらは筆者の主観で選んだものであり選定についての不備はご容赦願いたい。

ジェネリック品については情報提供の不足が言われて久しい。しかし、調べてみると表にあるようにかなりの部分がインターネット上でも公開されていることが分かる。ジェネリック品販売側からだけの情報だけではどうしても副作用情報や臨床試験情報などは不十分であり、公開されている情報に頼らざるを得ない。医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）医療用医薬品の添付文書情報にある各社製品の添付文書情報や、医薬品医療機器情報提供ホームページから公開されている一般名別の副作用情報などは、日々の我々の業務に欠くことができない情報になっている。しかし、個々には非常に有益な情報であるが、情報提供サイトが分散していて習熟していないとこれらの情報サイトを使いこなしていく

のは難しい。インターネット情報提供上の課題かもしれないが、できる限り集約して利用しやすい形の提供が望ましい。

2) ジェネリック品副作用情報

ジェネリック品の副作用情報については、当該の有害事象の有無や過去の発現頻度、その転帰を問われる場合がよくあり、発売して間もない状況で自社集積情報だけから回答しても意味をなさないので、医薬品医療機器情報提供ホームページから当該有害事象の年次毎の件数を合わせて紹介するようにしている。非重篤の有害事象に関する情報は得られないが、年次毎の副作用の件数が分かるだけでも、問合せ対応の大きな助けになっており、回答として概ね理解を頂くケースが多い。最近では点滴静注用バンコマイシンや抗真菌剤のイトラコナゾール錠のように市販後調査が承認条件として課せられている薬剤もあり、自社の安全性情報が集積されている場合もあるが、一部の品目に限られている。

新薬の薬価は市販後調査のコストも考慮して設定されており¹⁾、安全性や有効性に関する市販後調査のデータも患者様の治療を通じて医療関係者の協力の元に集められたもので、当然それは先発品メーカーだけの保有物ではなく社会全体の財産であり、ジェネリック品が発売された後には薬剤師を中心にそれらのデータを引き継いでいくべきであるという考え方がある。そのように考えた時、今後は詳細な

Table 4 代表的公開ジェネリック品関連インターネット情報

情報内容		確認方法の例
副作用情報		医薬品医療機器情報提供 HP
添付文書情報		PMDA 医療用医薬品の添付文書情報 HP
公開インタビューフォーム		PMDA 医療用医薬品の添付文書情報 HP
先発品とジェネリック品の比較表(案)		各社くすり相談室 or 各社 HP
生物学的同等性	血中濃度推移, 薬物動態パラメータ	オレンジブック総合版 HP
	溶出試験	溶出挙動; 品質再評価 HP
効能・効果, 用法・用量の違い		PMDA 医療用医薬品の添付文書情報 HP, 日本ジェネリック製薬協会 HP
内服薬各種情報(溶出試験情報, 物理化学的性質, 規格単位, 薬価等)		オレンジブック総合版 HP
コード(厚労省コード, YJ コード)		医薬情報研究所 HP
ジェネリック品情報(各種試験データ, 市販後調査結果, 比較表, 採用状況 etc)		かんじゃさんの薬箱(日本ジェネリック医薬品学会)

新薬審査報告書さえ公開されている今、再審査申請資料の公的なシステムとしての公開なども課題ではなからうか。

3) インタビューフォームの公開

次にインパクトの大きい項目としてインタビューフォーム（以下、IF）のPMDA医療用医薬品の添付文書情報への公開がある。虎ノ門病院薬剤部長林先生を中心に纏め上げられたIF記載要領2008に基づき、本年4月より医薬品医療機器情報提供ホームページに続々公開されている。これに基づき、原則として冊子体をMRが配布する形式をやめ、必要時に薬剤師がその都度プリントアウトして使用することとしており、これまでの医薬品情報提供活動のパラダイムシフトにも繋がるといわれている。また、表紙には各社くすり相談室の電話番号とFAX番号が明記されるようになったため、IFを介しての医療関係者と各社くすり相談室との情報提供に関するやり取りが活発になると予測されている。また、これまでジェネリック品情報提供では、各社ホームページに公開されている先発品IFの情報を参考に説明することは道義上はばかれたが、PMDA医療用医薬品の添付文書情報ページに公開されたことにより、ジェネリック品IFには記載のない臨床試験データや薬効・薬理、作用機序などについて、先発品IFの情報を参考に速やかに回答することができるようになるかと理解する。すなわち、後発医薬品の情報提供に厚みが増えることになるため、IFのPMDA医療用医薬品の添付文書情報ページへの各社の積極的な公開が望まれる。

4) 先発品とジェネリック品との比較表（案）の記載要領統一

もう一つの課題は、先発品とジェネリック品との比較表（案）（以下、比較表（案））の問題である。この比較表（案）は品質情報提供資料とも呼ばれるもので、保険薬局などで患者様に先発品と比べたジェネリック品情報を説明する上での資料を作成する為の参考として、非常に活用度の高い資料と理解している。一つの問題は、販売会社が加盟する業界団体により先発品情報記載要領が異なることである。いわゆる新薬開発型のメーカーが加盟している

日本製薬工業協会では、会員会社が本比較表（案）を作成する際には、先発品の用法・用量、添加物、貯法などを記載しないこととし、通常各社ホームページでは公開されていない。一方、ジェネリック品専門メーカーが加盟する日本ジェネリック製薬協会では、これらは全て記載されているのが普通であり、各社ホームページ上で情報提供資料の一つとして掲載されている。これだけ国がジェネリック品の使用促進策を懸命に推進し、日本製薬工業協会もジェネリック品の使用促進に協力することを明言している今、加盟団体に寄らず比較表（案）のフォーマットの統一を図り、情報提供の充実を目指すべきではないだろうか。

更には、比較表（案）の維持管理については、一元化した管理する場を設け、適応拡大や製剤の一部変更承認が得られた場合などには比較表（案）の内容が一部変わるので、その変更内容を必ず一元管理する者に知らせることを義務付けて、そこから各メーカーに比較表（案）の更新を行うよう指示するようになれば、一部危惧する情報の正確性の問題は解決することができる。このような体制が行政、学会、加盟業界団体主導の下、協議して作られるよう望む次第である。

ま と め

くすり相談は、一件、一件に問合せをしてこられるそれぞれの必然性があり、短時間の内的確な情報を伝えなくてはならない、一種真剣勝負的な面も有する企業からの情報提供の一手段である。一つ一つの問合せされる相談者とのやり取りを通じて私共も学ばせて頂いており、適切な対応ができなかった場合には、その部分の情報や対応の不備について反省させられる。そのような気づきを与えて頂くのも一つ一つの対応である。いわば電話対応を通じて育てて頂いている面があると常々感じさせられる。

ジェネリック品情報提供の信頼性向上に向けて、ジェネリック品を販売するメーカーの努力が一番大切なのは論を待たないが、ジェネリック品では集積に時間がかかる副作用などの情報もある。これらに関しては行政あるいは学会主導のこれまでに集積された情報の公的公開バックアップ体制が必要だと考えられる。これらを通じて顧客満足度が得られる対

応を一つ一つ続けてこそ、信頼感に裏打ちされた納得づくでの安心したジェネリック品の使用促進に繋がるのではないかと考える。

謝 辞

今回シンポジウムでの発表と論文投稿の機会を与えてくださいました明治薬科大学名誉教授緒方先

生、また、シンポジウムのオーガナイザーとしてご指導いただきました舞鶴共済病院薬剤部長楠本先生に厚く御礼申し上げます。

文 献

- 1) 財団法人医薬情報担当者教育センター：MR 研修テキストⅢ 2006 年版，2006：168