

JASDI フォーラムレポート 2

医薬品情報提供のあり方からジェネリックを考える Part - 患者さんが薬を選択する時代に必要な医薬品情報とは -

日経 B P 社

大滝 隆行

平成 16 年度第 3 回 JASDI フォーラム「医薬品情報提供のあり方からジェネリックを考える Part」が平成 17 年 3 月 17 日、東京理科大学森戸記念館（新宿区神楽坂）で行われた。今回は JASDI フォーラム委員の鈴木政雄氏（東京理科大学薬学部）と上原恵子氏（日本医薬情報センター）、飯嶋久志氏（千葉県薬剤師会）、筆者ら 4 人が企画。JASDI では 2 年前にもジェネリック医薬品（以下、ジェネリック）をテーマにフォーラムを開いたが、その後、診療報酬のマイナス改定や DPC（診断群分類別包括評価）の導入を受け、院内でのジェネリック採用比率を高めたり一般名処方を開始したりする病院が増えるなどジェネリックを取り巻く環境は大きく変わってきた。

そこで今回は、患者がジェネリックを選択する際に必要とされる医薬品情報という側面から議論することを目的に開催した。主に製薬企業および病院薬剤部、薬局などから参加者約 120 人が集まり、戸谷治雄氏（沢井製薬医療情報部）、山村真一氏（川崎市薬剤師会）、細川修平氏（日本ジェネリック研究会）、藤巻高光氏（帝京大学医学部）、飯嶋氏らの演者ととも活発な討論がなされた。以下に 5 人の講演の概要をレポートする。

ジェネリックメーカーの医薬品情報提供の姿勢

フォーラムの冒頭、JASDI 会長の山崎幹夫氏が挨拶に立ち、「今回のフォーラムが 2 年前のものとは違うのは、患者さんが薬を選択する時代を視野に入れているということ。このコンパクトな会場の中で、医師、薬剤師、製薬企業のそれぞれの立場からジェネリックについて現実に抱えている問題を提起してもらい、意見を交換し、ここで解決できる問題であればぜひ解決していただきたい」と語り、フォーラムの口火を切った。

最初に「ジェネリック医薬品メーカーの医薬品情報提供」と題して講演を行ったのが、沢井製薬医薬情報部長の戸谷治雄氏。まず、昨年末に専門誌に発表された病院薬剤師を対象としたジェネリックに関するアンケート結果を紹介した。病院薬剤師の約半数が「ジェネリックの新規採用を積極的に考えている」と回答するなど急速に医療機関の間でジェネリック導入の機運が高まっている現状を示す一方、残り半数が「ジェネリック採用を積極的に考えていない」と回答。その理由として、情報入手への不安、品質への不安、供給への不安といった“不安の 3 要素”があるとした。中でも情報については、昨年後半から医療機関からの情報提供の依頼件数が急増しており、ジェネリックメーカーの情報提供力がジェネリック採用の鍵を握るとの考えを示した。

そして、情報提供に対する沢井製薬のスタンスや実例を紹介。医療機関からは、安定性や長期保存性など製剤に関するデータ、先発品との生物学的同等性試験、病院の採用実績、都道府県ごとの MR 数など様々な資料が求められるが、それらをほとんど 1 日以内に医療機関に届けるなど迅速性を第一に心がけているという。最近では、臨床試験データや注射剤の同等性データなどへの要望も増えてきているが、これらの情報は承認時に必要とされていないこともあり、希望に添えないことを説明させてもらっているのが現状であるとした。臨床試験データまで必要ということになると、安価というジェネリックの特徴が保証できなくなってしまうと述べた。ただ、注射製剤に関しては薬科大学と共同で物性比較試験や薬効比較試験、同等性試験を行い、医療機関の要望にできるだけ応え、他社との差別化を図っ

主 催	：日本医薬品情報学会	
日 時	：平成 17 年 3 月 17 日(木) 13 : 00 ~ 16 : 45	
場 所	：東京理科大学森戸記念館第一フォーラム 新宿区神楽坂 4 - 2 - 2	
座 長	：東京理科大学薬学部	鈴木政雄
	（財）日本医薬情報センター医薬文献情報担当(国内)	上原恵子
1. はじめに	日本医薬品情報学会会長	山崎幹夫
2. 講演	ジェネリック医薬品メーカーの医薬品情報提供	
	沢井製薬(株)医薬情報部部長	戸谷治雅
	選択する医療の時代～一般名処方とジェネリック医薬品～	
	(社)川崎市薬剤師会理事 宮前区薬剤師会会長	山村真一
	ユーザー視点から期待される GE 情報について	
	日本ジェネリック研究会事務局長	細川修平
	ジェネリックに関して一脳外科医がいただく疑問	
	帝京大学医学部助教授	藤巻高光
	ジェネリック医薬品における現状と情報の評価	
	(社)千葉県薬剤師会主任研究員	飯嶋久志

ていると話した。

また、医薬情報部のスタッフには調剤薬局や病院薬剤部での勤務経験がある薬剤師をそろえ、医療機関の様々な情報ニーズに対し迅速かつ質の高い情報を提供するようにしており、休日夜間の24時間対応も年内には実施していく方針を示した。最後に戸谷氏は、「ジェネリックは患者の経済的負担を減らし、病院経営にもメリットを与えるものであり、今後は臨床試験データがないなどの欠点もできるだけ克服し、何より患者のために貢献していきたい」とまとめた。

選択する医療の時代に求められる薬剤師の役割

次に講演した川崎市薬剤師会理事の山村真一氏は、昨年5月に大学病院として初めて一般名処方に踏み切った聖マリアンナ医科大学病院（川崎市宮前区）の処方箋応需の経験を踏まえ、「一般名処方方は患者さんが医療を選択する時代の到来を意味し、薬剤師にとっても受動的調剤から能動的調剤へ変わる幕開けである」と力説した。

同病院の一般名処方開始がジェネリックを一から本格的に勉強する引き金になったとし、医薬品卸、病院薬剤部、地域薬剤師会との打ち合わせや勉強会を重ねつつ、ジェネリック品目の選定やその備蓄・返品・包装単位の問題、患者への説明などに取り組んだ経緯を報告した。一般名処方開始後は概ね混乱なく推移し、その要因として「わからないから今まで通りでいい」という患者が多かったことを挙げた。ただ、その際、薬剤によってはカプセルあるいは口腔内崩壊錠など剤形がジェネリックか先発品どちらか一方にしかないものがあり、一般名処方箋の書き方を病院に工夫してもらうなどの対応が必要だったと述べた。

昨年5～7月の3カ月間に川崎市北部4区69薬局1420例のデータを集計した結果、ジェネリックの選択率は約2割だったが、テレビCMや口コミなどの影響でジェネリックの認知度が急速に高まっており、今後その割合はもっと増えていくだろうと予測。さらに、山村氏は今回の経験から、「一般名処方は、我々薬剤師にとって大きな武器になる」と話し、患者が医療を選択する時代に、胸を張ってジェネリックを勧められるだけの眼力を持つことが薬剤師に必要であるとした。また今後、一般名処方がさらに拡大し、錠剤、シロップ、ゼリーなど患者に適した剤形の選択まで薬剤師に任せられるようになれば、患者のために薬剤師が貢献できることはもっと増えるはずだと期待感を示した。

ジェネリック選択に役立つシステムを開発

三番目に「ユーザー視点から期待されるGE情報について」講演した日本ジェネリック研究会事務局長の細川修平氏は、同研究会が独自に実施したアンケートを基に、ジェ

ネリックメーカーの現状や医療機関が最も求めている情報について明らかにするとともに、同研究会が開発した「ジェネリック医薬品情報システム (GIS)」の概要を紹介した。

細川氏はまず、2050年までにわが国の65歳以上の人口が約60%増加する一方、15～64歳の生産者人口が約40%減少すると予想される中で医療費削減対策は待ったなしの課題であり、その手段としてジェネリックが注目されているとした。しかし、日本でのジェネリック普及率は欧米に比べ大きく遅れを取っており、その要因として医療機関の間にジェネリックの供給、品質、情報に対する不信感がいまだ根強い点を挙げた。

そこで、その実態を探るべく、メーカー、医療機関双方に調査を行ったところ、多くのジェネリックメーカーがPMS部門、学術部門を持っており、MRも平均68人と先発品メーカーに比べると少ないものの、200～300人のMRを抱えるジェネリックメーカーも複数あることがわかった。また、過去1年間の販売中止率も先発品メーカーが平均7.9%であるのに対し、ジェネリックメーカーでは平均3.8%とむしろ低く、かつて噂された「販売をすぐ中止する」という実態はもはやないことを強調した。一方、医療機関に対する調査では、ジェネリックの採用動機として経済性、採用に関する評価として品質、情報、安定供給、大病院での採用状況、価格などが求められていることが判明した。

同研究会ではこれらの調査に基づき、医療機関がジェネリック選定時に必要とされる情報を収集するためのWeb検索システム (GIS) を開発。これにより製剤の基本情報、市販後調査結果のほか、各社のPMS・学術部人数、MR数、採用施設数などの比較検討がWeb上で可能になるとした。また、メーカーから提供されたそれらの情報を研究会が検証し研究会として検証済みマークを付ける考えも明らかにした。さらに今後は、患者向けに、ジェネリックを処方する施設に関する情報を提供する事業も展開したいと語った。

医師が懸念するジェネリックの問題点

医師の立場からジェネリックへの問題提起を行ったのが、帝京大学医学部脳神経外科助教授の藤巻高光氏。抗痙攣剤 (ジェネリック) 投与中の女性患者から、妊娠に伴う質問を受けた際、ジェネリックメーカーより適切な情報提供を受けることができず、やむを得ず先発品メーカーによる情報提供に基づいて指導を行った経験を紹介。ジェネリックは国民医療費の節約、個人負担の軽減などの点で優れているものの、ジェネリックメーカーの医療者に対する情報提供に関しては非常に不十分であることを強調した。

また、米国ではFDAがWebサイト上などで積極的にジェネリックも含めた情報提供を行っているのに対し、日本の

医薬品医療機器情報提供ホームページにて提供される情報は個々に先発品メーカーが収集した情報に匹敵するだけのものになっていないと指摘した。今後、ジェネリックのシェアが拡大し、先発品メーカーが利幅の縮小に伴い先発品の販売を中止する事態が起きた場合、前臨床試験や臨床試験など先発品メーカーが持つ情報が医療者や消費者に届かなくなることを心配し、万一薬害が生じたときのジェネリックメーカー補償能力にも疑問を呈した。さらに、先発品メーカーの利幅の縮小は新薬開発費用の削減につながり、国内独自の新薬が開発されなくなるとの懸念を示した。

代替処方に関しても医師の立場から、フェニトインの薬物動態の例を挙げ、有効成分以外の成分が血中濃度に影響する可能性がある点に言及し、ジェネリックが先発品の代替にならない場合があることに注意を促した。

ジェネリックを一括りに論じるのは無意味

最後に、千葉県薬剤師会主任研究員の飯嶋久志氏が「ジェネリック医薬品における現状と情報の評価」をテーマに講演し、ジェネリックに関する品質・流通・情報それぞれにおけるこれまでの問題点を整理するとともに、ジェネリックの添付文書とインタビューフォームの情報を数量化し客観評価した研究成果を紹介した。ジェネリックは先発品に比べ、臨床データや副作用発生状況などの情報が不足している点を指摘したが、その情報量はジェネリックメーカー間で大きなばらつきがあり、ジェネリックを一括りにして論じることはもはやナンセンスであると強調した。

また、添付文書やインタビューフォーム上の安全性などに関する情報は、薬剤服用歴管理指導料や特別指導加算などの調剤報酬の算定にも必要であり、ジェネリックの情報量の不足は、調剤報酬の算定において先発品を調剤した場合に比べ格差が生じることになるため、ジェネリックメーカーからのより充実した情報提供が求められると述べた。

フォーラム後半の座長を務めた日本医薬情報センターの上原恵子氏は、「ジェネリックはいろいろな制度面で追い風の状態にあるものの、今回演者らが共通して問題提起したのは、情報提供という面が明らかに不足しているということ。ジェネリックの利用促進にあたっては情報提供するのは薬剤師の役目だという意見もあるが、言うまでもなく、化合物に情報を付加したものが医薬品であることを考えると、ジェネリックメーカーから充実した情報を提供していただきたい」と述べ、今フォーラムを結んだ。