

先発品と後発品の情報活動等について

平成17年11月18日

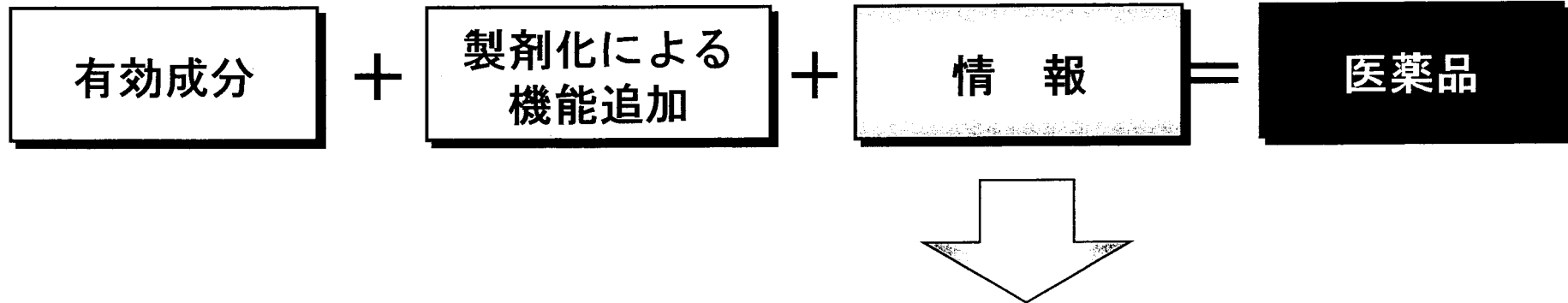
中央社会保険医療協議会・薬価専門部会

専門委員

向田 孝義

仲谷 博明

医薬品における情報とは

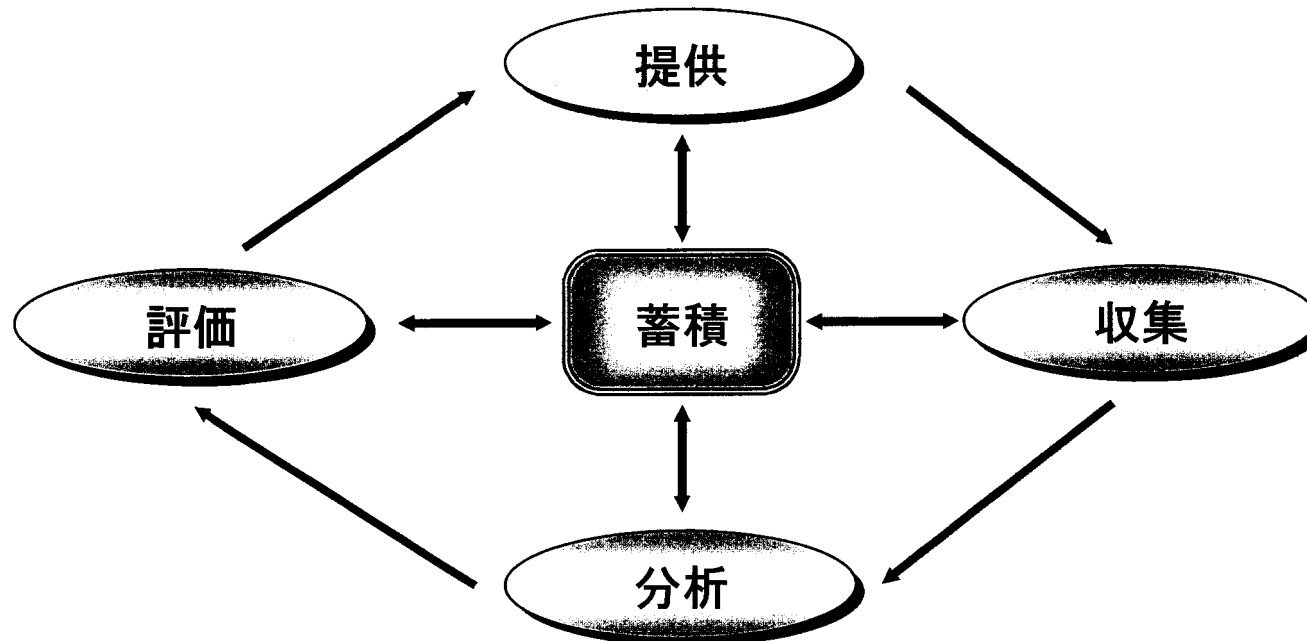


- 医薬品の医薬品たる所以は、有効成分という「生体にとっては異物」である化学物質が人体に及ぼす影響、すなわち「人体の反応」にある。医薬品の効果も副作用も、その成分に対する人体の反応に他ならない。しかし、生体メカニズムは未知の領域に満ちているから医薬品の機能解明はさまざまな「人体の反応」を積み上げていく以外にない。さまざまな「人体の反応」から抽出した有効性、安全性等に係る情報が医薬品情報である。
- それゆえ医薬品情報は、常に更新されるものである。

医薬品の情報サイクル

【医薬品情報活動とは】

当該医薬品の有効性・安全性に関する情報を常に収集・分析・評価し、医療機関等に伝達する一連の活動を指す。医薬品情報活動において重要なのは、情報を収集・分析・評価する能力であって、情報提供（体制）はその一部に過ぎない。



適正使用推進に係る情報活動の量と質

薬事法で定められた情報収集・提供に加えて、先発品企業は膨大なデータ・知見等をベースとした当該成分全体のケアという役割を果たしている。

先発品企業

研究開発、市販後調査、海外各国の
安全性情報収集等による情報の蓄積

データベースの構築
評価・分析ノウハウの確立

+

薬事法で定められた
情報の収集・提供

収集情報の
評価・分析

添付文書改訂
緊急安全性情報
等

提供

後発品企業

薬事法で定められた
情報の収集・提供

適正使用推進において先発品企業が果たしている 中心的役割の代表事例

【経緯】

抗血小板剤『A』（一般名〇〇）については、後発品収載の直前（1990年6月28日）に安全課長通知（薬安第81号）が発出され、全納入施設への安全性情報の配布と以後3ヶ月毎に同情報の配布状況、出荷数量及び副作用情報の状況について安全課（当時）宛に報告することが指示された。これに伴い、日薬連・安全性委員会の下部組織として本剤を薬価収載している全ての企業が参画する「〇〇製剤安全対策連絡会」が設置された。この連絡会は定期、臨時を合せ2～3回／年開催（延べ約40回）されている。

【先発品企業の役割】

本剤は18社が後発品を供給しているが、副作用情報の9割以上は先発品企業が収集している。先発品企業は、この情報を評価・分析し当局との協議を経て、医療関係者等への提供情報を創出している。また、後発品企業に対しては上記連絡会を通じて、副作用情報の評価・分析結果を提示することに加え、具体的な添付文書改訂内容を提供している。さらに、緊急安全性情報配布などの対応について同連絡会にて対応の徹底を促し、配布結果についても状況把握に努めるなど、本剤の安全対策の中心的な役割を果たしている。

使用上の注意の改訂の状況

後発品のある成分でも改訂根拠は先発品企業の収集情報であった。

改訂の根拠となった情報		計(延べ)	内、後発品あり
「使用上の注意」の改訂が行われた医薬品の成分数※		155成分	54成分
先発品企業が収集した情報が根拠の改訂		113成分	36成分
	副作用症例情報	66成分	20成分
	学会・文献等の情報	35成分	15成分
	企業内の調査・試験・研究の情報	16成分	1成分
	導入先の企業中核安全性情報	40成分	13成分
	海外の措置の情報	4成分	1成分
	記載文言等の修正	3成分	1成分
後発品企業が収集した情報が根拠の改訂		0成分	0成分
他剤等の情報が根拠の改訂		56成分	21成分
	相手薬の相互作用の情報	11成分	5成分
	クラスレーベリング	45成分	16成分
国内規制当局からの情報		3成分	1成分

※一度に複数事項の改訂が行われることも多く、根拠情報の数は改訂の件数を上回る。

日薬連にて平成17年5月～7月(3ヶ月間)を調査。漢方生薬製剤、ワクチン及びトキシイド製剤を除く。

後発品のある先発品の効能追加事例

後発品が出た後も先発品企業は医療現場からの要請に応じて効能追加を行っている。

成分名	薬価基準 収載年月	追加効能 承認年月	追加効能
ウルソデオキシコール酸	昭和38年12月	平成11年6月	原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善
アマンタジン	昭和50年9月	平成10年11月	A型インフルエンザウイルス感染症
アルプロスタジルアル ファデクス	昭和54年9月	平成10年6月	経上腸間膜動脈性門脈造影における造影能の改善
トラニラスト	昭和57年8月	平成11年9月	ケロイド、肥厚性瘢痕
シロスタゾール	昭和63年4月	平成15年4月	脳梗塞発症後の再発抑制
カルベジロール	平成5年3月	平成14年10月	次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿剤、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者： 虚血性心疾患または拡張型心筋症に基づく慢性心不全

先発品と後発品の役割

先発品

品質の確保、安定供給のみならず、医薬品に関わる情報の収集・分析・評価・提供を通して、成分全体の適正使用推進・リスクマネジメント

後発品

良質廉価で、適正使用に係る情報活動を伴った、安定供給

共存



先発品と、信頼できる良質廉価の後発品の双方が、患者に対して提示・説明され、患者が主体的に選択して投薬を受けられる仕組みが今こそ必要である。

《参考》後発品に無い効能を先発品が有している代表例

下線・赤字：再審査期間中等のため後発品には無い効能

一般名	規格単位	先発品の効能・効果	後発品収載数	
			収載数	先発品と同一の効能を有する数
ベラプロスト	20 μ g1錠	①慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善 ②原発性肺高血圧症	12品目	0品目
リマプロストア ルファデックス	5 μ g1錠	①閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛及び冷感などの虚血性諸症状の改善 ②後天性の腰部脊柱管狭窄症を伴う自覚症状及び歩行能力の改善	4品目	0品目
オメプラゾール	20mg1錠	①胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群 ②胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクターピロリ菌の除菌の補助	10品目	0品目
ウルソデオキシ シコール	100mg1錠	①胆道(胆管・胆のう)系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患 ②慢性肝疾患における肝機能の改善 ③小腸切除後遺症、炎症性小腸疾患の消化不良 ④外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解 ⑤原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善	9品目	0品目
シロスタゾール	100mg1錠	①閉塞性動脈硬化に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善 ②脳梗塞発症後の再発抑制	19品目	0品目
ランソプラゾール	30mg1P	①胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 ②逆流性食道炎 ③胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助	6品目	0品目

先発品と後発品における情報の収集、評価、提供の流れ —研究開発から市販後まで—

