

## ジェネリック医薬品の添付文書についてのアンケート調査報告書

特定非営利活動法人 ジェネリック医薬品協議会

本報告書は弊会が2017年11月～12月に実施したジェネリック医薬品の添付文書についてのアンケート調査の結果をまとめたものです。

本調査の実施にあたっては一般社団法人足立区薬剤師会(東京都足立区千住1-26-1トロイアビル2F)と一般社団法人上田薬剤師会(長野県上田市国分994-1)に多大なご協力をいただきました。心より感謝申し上げます。次第です。

### 【調査の概要】

#### 1. 目的

弊会がかねてよりジェネリック医薬品(以下、ジェネリック)と先発医薬品(以下、先発品)の添付文書の共有化(\*)について、関係団体との協議や専門家を招いたセミナーを開催して論点を掘り下げてきた。そしてこの問題はジェネリックのシェア80%も間近とされる今日、一層重要なものとなっている。弊会ではこの問題の検討には実際に医薬品を使用する現場ユーザの視点が重要と考え、保険薬局の薬剤師の方々を対象としたアンケート調査を実施することとした。

なおこの問題に関して厚生労働省は、後発医薬品の添付文書等の記載について、薬物動態・臨床成績・薬効薬理の項においても、先発医薬品と同等の情報提供を行うこととする通知案についてパブリックコメントを2017年12月27日～2018年1月25日に募集した。本調査はこれより前に行っており、この通知案が出されていることを前提としたものではない。

\* 共有化:ジェネリックの添付文書の記載に、副作用頻度などを含めて先発品の情報をそのまま転記すること。

#### 2. 調査対象と方法

本調査では一般社団法人足立区薬剤師会と一般社団法人上田薬剤師会の各会員を対象として、自記式アンケート調査票(記名任意)を、以下のとおり配布・回収した。

- ・足立区薬剤師会(会員数220 調査票配布数220)

弊会が各会員に調査票を郵送配布し、同封の返信用封筒にて直接回収した。

- ・上田薬剤師会(会員数304 調査票配布数294)

同薬剤師会が各会員に組織内文書配布手段にて調査票を配布および回収した。

### 3. 実施期間

2017年11月上旬に配布を開始し、同年12月末に回収を完了した。

### 4. 調査内容

本調査の質問内容は以下のとおりである。

(1) ジェネリック・先発品にかかわらず、メーカなどが提供している製品の基本的情報のうち、次の中で

① 最もよく見るものはどれですか？（一つだけ選択）

- |                        |               |
|------------------------|---------------|
| ア. 製品情報概要              | エ. 添付文書       |
| イ. 患者向け服薬指導資料(くすりのしおり) | オ. インタビューフォーム |
| ウ. 医薬卸からのDI情報          | カ. その他( )     |

② 二番目によく見るものはどれですか？（一つだけ選択）

- |                        |               |
|------------------------|---------------|
| ア. 製品情報概要              | エ. 添付文書       |
| イ. 患者向け服薬指導資料(くすりのしおり) | オ. インタビューフォーム |
| ウ. 医薬卸からのDI情報          | カ. その他( )     |

(2) 次の添付文書の記載項目のうち、よく見るものはどれですか？（複数選択可）

警告 禁忌 組成・性状 効能又は効果・効能又は効果に関連する使用上の注意  
用法及び用量 用法及び用量に関連する使用上の注意 使用上の注意 薬物動態  
臨床成績 薬効薬理 有効成分に関する理化学的知見 取扱い上の注意 承認条件  
包装 主要文献及び文献請求先 その他( )

(3) 日本のジェネリックの添付文書には、安全性情報に関する先発品のデータや副作用頻度等が記載されていません。しかし欧米やアジアの多くの国々ではジェネリックの添付文書の記載に、副作用頻度を含めて先発品の情報をそのまま転記する(共有化)ことが法律や規則で定められています。日本でも添付文書を共有化するという点について、あなたはどのように思いますか？（一つだけ選択）

- A. 賛同する。
- B. どちらかといえば賛同する。
- C. どちらともいえない。
- D. どちらかといえば反対である。
- E. 反対である。
- F. わからない。
- G. その他( )

(4)ジェネリックと先発品の添付文書情報の共有化について、あなたの考えに近い意見はどれですか？(複数選択可)

- a. 先発品メーカーの権利保護のため、共有化しないのは妥当である。
- b. ジェネリックメーカーが自らのものではない先発品の情報を、そのまま共有して記載するのはおかしい。
- c. 日本はすでに独自の安全性基準を確立しているので、外国に合わせる必要はない。
- d. 先発品とジェネリックの副作用頻度は違うと思われるので、共有化は難しい。
- e. 副作用頻度に関してジェネリックメーカーは、独自に調査して公開すべきである。
- f. 先発品の添付文書を見ればいいので、ジェネリックとの共有化は必要ない。
- g. 共有化は望ましいが、現状でも実務的には困らない。
- h. 先発品メーカーはジェネリックメーカーから情報共有の要望を受けたら、応じるべきである。
- i. 有効成分の特許期間満了と共に、先発品メーカーの安全性情報も公共財として共有されるべきである。
- j. 安全性情報は医薬品の使用上不可欠なものである。それがないのは製品の基本要素の欠落であり、ジェネリックでも先発品と情報を共有して添付文書に記載するべきである。
- k. 添付文書は医療機関などからの安全性情報をもとに先発品、ジェネリックを問わず改訂されるものなので、共有化は当然ではないか。
- l. ジェネリック普及のためには、添付文書の共有化も必要である。
- m. わからない。
- n. その他 ( )

(5)あなたご自身のことをお伺いします。

① 職種(必須)

ア. 管理薬剤師      イ. 勤務薬剤師      ウ. その他( )

② 薬剤師としての通算勤務年数(必須)

A. 4年未満      B. 4年以上～10年未満      C. 10年以上～20年未満      D. 20年以上

## 【調査の結果】

### 1. 回収結果

本調査での回答調査票の回収結果は以下のとおりである。

	足立区薬剤師会	上田薬剤師会	合計
配布数	220	294	514
回答数	122	187	309
回答率	55.5%	63.6%	60.1%

### 2. 回答者の属性

質問項目(5)の回答による回答者の属性は以下のとおりである。

※割合:回答総数に対する割合

#### (1) 職種

	人数	割合
ア. 管理薬剤師	157	50.8%
イ. 勤務薬剤師	142	46.0%
ウ. その他	7	2.3%
無回答	3	1.0%

#### (2) 薬剤師としての通算勤務年数

	人数	割合
A. 4年未満	9	2.9%
B. 4年以上10年未満	48	15.5%
C. 10年以上20年未満	100	32.4%
D. 20年以上	147	47.6%
無回答	5	1.6%

### 3. 回答結果

(1) ジェネリック・先発品にかかわらず、メーカーなどが提供している製品の基本的情報について

#### ① もっともよく見るもの(単一選択)

	人数	割合
ア. 製品情報概要	22	7.1%
イ. 患者向け服薬指導資料	6	1.9%
ウ. 医薬卸からのDI情報	7	2.3%
エ. 添付文書	269	87.1%
オ. インタビューフォーム	4	1.3%
カ. その他	0	0.0%
無回答	1	0.3%

② 二番目によく見るもの(単一選択)	人数	割合
ア. 製品情報概要	74	23.9%
イ. 患者向け服薬指導資料	76	24.6%
ウ. 医薬卸からのDI情報	56	18.1%
エ. 添付文書	21	6.8%
オ. インタビューフォーム	72	23.3%
カ. その他	2	0.6%
無回答	8	2.6%

(2) よく見る添付文書の記載項目(複数選択可)

	人数	割合
ア. 警告	184	59.5%
イ. 禁忌	261	84.5%
ウ. 組成・性状	30	9.7%
エ. 効能又は効果・効能又は効果に関する使用上の注意	246	79.6%
オ. 用法及び用量	262	84.8%
カ. 用法及び用量に関連する使用上の注意	185	59.9%
キ. 使用上の注意	156	50.5%
ク. 薬物動態	65	21.0%
ケ. 臨床成績	9	2.9%
コ. 薬効薬理	85	27.5%
サ. 有効成分に関する理化学的知見	10	3.2%
シ. 取扱い上の注意	114	36.9%
ス. 承認条件	4	1.3%
セ. 包装	55	17.8%
ソ. 主要文献及び文献請求先	3	1.0%
タ. その他 *1	11	3.6%

\*1 自由記述文：適応症 2, 副作用 8, 相互作用 3, 併用注意 1

(3) 日本でもジェネリックと先発品の添付文書を共有化することについての賛否

	人数	割合
A. 賛同する	138	44.7%
B. どちらかといえば賛同する	97	31.4%
C. どちらともいえない	50	16.2%
D. どちらかといえば反対である	13	4.2%
E. 反対である	7	2.3%
F. わからない	2	0.6%
G. その他 *2	2	0.6%

\*2 自由記述文:

- オーソライズドジェネリックは問題なく転記できると思うが、それ以外については副作用頻度等異なるデータをもつならばそれを掲載すべき。
- 副作用は主成分だけではないので、それを考えると判断しかねる。

(4) ジェネリックと先発品の添付文書情報の共有化についての意見(複数選択可)

	人数	割合
a. 先発品メーカーの権利保護の為、共有化しないのは妥当である	2	0.6%
b. ジェネリックメーカーが自らのものではない先発品の情報を、そのまま共有して記載するのはおかしい	23	7.4%
c. 日本はすでに独自の安全性基準を確立しているので、外国に合わせる必要はない	17	5.5%
d. 先発品とジェネリックの副作用頻度は違うと思われるので、共有化は難しい	51	16.5%
e. 副作用頻度に関してジェネリックメーカーは、独自に調査して公表すべきである	61	19.7%
f. 発品の添付部署を見ればいいので、ジェネリックとの共有化は必要ない	40	12.9%
g. 共有化は望ましいが、現状でも実務的には困らない	79	25.6%
h. 先発品メーカーはジェネリックメーカーから情報共有の要望を受けたら、応じるべきである	48	15.5%
i. 有効成分の特許期間満了と共に、先発品メーカーの安全性情報も公共財産として共有されるべきである	86	27.8%
j. 安全性情報は医薬品の使用上不可欠なものである。それが無いのは製品の基本要素の欠落であり、ジェネリックでも先発品と情報を共有して添付文書に記載するべきである	67	21.7%
k. 添付文書は医療機関などからの安全性情報をもとに先発品、ジェネリックを問わず改訂されるものなので、共有化は当然ではないか	76	24.6%

l. ジェネリック普及のためには、添付文書の共有化も必要である	92	29.8%
m. わからない	29	9.4%
n. その他 *3	42	13.6%

\*3 自由記述文:

- AG に関しては先発品の情報をそのまま使用してよいと思うが、他の製品はあくまで参考程度でも先発品の情報を共有するのはありかと思う。
- 参考としては良いと思う。
- ジェネリックの副作用項目は頻度不明ばかりで、結局参考にするのは先発の添付文書なので、共有化したほうが実務が楽になる。
- ジェネリックメーカーといってもピンからキリまでであると思うのですが・・・
- 生物学的に同等としているなら、先発品メーカーの安全性情報についても共有化すべきである。
- 先発品の安全性情報としてジェネリックの添付文書に記載する。ジェネリックメーカーは引用費として先発メーカーに代価を支払う。先発メーカーとして医薬品開発するための資金が必要だから。
- 先発品の添付文書を見ればいいので、現状で実務的には困らない。
- 特許が切れた時点で、先発会社もGE会社もデータを共有化し、添付文書の改訂に努めるべきである。
- 特許がきれたら、先発品そのものの薬価を下げて、GE(特許切れ品として)流通させるのが、裁量で簡単かと、経済の素人としては思っていました。人の命にかかわる物はその位の慎重性があってもいいのでは。
- 先発品が販売終了し、ジェネリックのみが流通している場合に困るかもしれない。
- 明確な差があるものについては GE メーカーの注意喚起はよりなされるべき。
- 外国工場で作られて心配です(中国なんて大変です)
- 先発メーカー、ジェネリックメーカー独自の調査は理想であるが、有効成分のみにして言えば共有されるべきであるが、添加物違い、製造工程による溶解性による副作用も重大であると考えます。

以上

---

特定非営利活動法人 ジェネリック医薬品協議会

理事長 渡邊善照(東北医科薬科大学教授・同大学病院薬剤部長)

〒146-0092 東京都大田区下丸子 2-14-20 TEL. 03-3756-0192 FAX. 03-5482-7740

<http://www.ge-da.org>

※本調査に関するネットでのお問い合わせは、上記 URL 内の「お問い合わせフォーム」でお願いします。