

D. 考察

(1)重要度係数

必要度の調査では、「利用する」とした割合が高い項目は「用法および用量」99.2%、「安全性に関する項目」97.9%、「配合変化」97.9%などであり、低い項目は「溶出試験」27.7%、「検証的試験」23.3%、「探索的試験」22.9%などと上位と下位で「利用する」の割合に大きな差が認められた。それに対し重要度では、高い項目が「用法および用量」99.5%、「配合変化」99.2%、「副作用発生状況」99.0%などで、低い項目は「探索的試験」49.2%、「主な外国での発売状況」47.9%、「開発の経緯」46.0%などであり、重要度では上位と下位の間に必要な度ほどの大きな差は認められなかった。

また、Fig.2 における必要度係数 α'_i と重要度係数 β'_i の比較において、必要度と重要度で項目間に差が認められる。医師からの問合せを基にした必要度係数 α'_i では効果や安全性などに関連した項目で高い値を示し、一方で薬剤師からの観点を基にした重要度係数 β'_i では「薬物動態」、「非臨床試験」、「溶出試験」など薬剤師の能力・判断が問われる項目で高い値を示している。Marroum らは薬物療法の安全性と有効性に、薬物動態・薬動力学の情報が重要な位置を占めるとしているが、必要度係数 α'_i の平均値は 2.8 ± 0.91 (Mean \pm SD)に対して、薬物動態ではそれを下回る 2.7 ± 0.53 (Mean \pm SD)であった。しかし、重要度係数では β'_i の平均値が 2.8 ± 0.44 (Mean \pm SD)であるのに対し、薬物動態ではそれを上回る 2.9 ± 0.24 (Mean \pm SD)であった。これは、受動的情報提供を基にした必要度と、能動的情報提供を基にした重要度が必ずしも一致しないことを示す一例である。

重要度係数 β_i を加味した第2版では、必要度係数 α'_i と重要度係数 β'_i の比較から明らかとなったように、第2版と比較して薬剤師の能力・判断が問われる基本情報で高い値を示している。より有効性・安全性に優

れた薬物治療の遂行を目指して薬剤師自らが情報提供していくために必要な情報の提供が添付文書等により行われているかどうかの評価には、第2版がより有用であろう。

α'_i は医師からの問合せに対する受動的情報提供を、 β'_i は薬剤師が重要と考える能動的情報提供に基づいて算出している。本報告では必要度から求めた α'_i と、重要度から求めた β'_i を1:1の比率で組み合わせることで係数 F_i を算出した。薬剤師が能動的情報提供の観点から後発医薬品の情報提供を評価したいのであれば、 F_i を算出する際に β'_i の α'_i に対する比率を大きく変化させればよいことになる。

(2)医薬品情報の評価

先発医薬品を基準とする後発医薬品の情報(DIr)_iは成分別で $25.3 \pm 18.7 \sim 46.1 \pm 22.2\%$ (Mean \pm SD)であったが、それを企業別に分類したところ $14.4 \pm 8.6 \sim 64.3 \pm 14.2\%$ (Mean \pm SD)と大きな差が認められ、後発医薬品の情報は企業間格差が大きいと考えられた。現在では後発医薬品の情報提供について議論されているが、この問題は企業間格差が激しいと捉えることができる。

E. 結論

診療報酬における後発医薬品を処方あるいは調剤した場合の加算が設定されて2年余りが過ぎる中、後発医薬品の情報提供・品質・供給など多くの問題が指摘されている。しかし、これらの問題は後発医薬品すべてに当てはまるものではなく、企業により差があることを明らかにすることができた。今後、本評価基準を用いて、後発医薬品の情報提供量を評価することにより、医療現場では医薬品採用時の参考資料として活用することが可能であり、また製薬企業においては情報提供内容の不足している項目を改善することが可能となるものと考えられる。また、医薬品情報は医療現場からの

報告でさらに充実し、医療現場ではその結果得られた情報を評価・加工することで、さらなる充実が期待される。もちろん情報提供は添付文書やインタビューフォームのみによって行われているわけではない。例えばMR(Medical Representative)による情報提供も重要である。今後はこれらすべての情報提供活動を総合的に評価して行く必要がある。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- (1) Hisashi Iijima, Teruyo Kurosaki, Miwako Kamei, Toshimasa Koshimizu, Makoto Shiragami, Valuing the Drug Information Provided for Generics in Setting the Price of Generic Drugs in Japan, Drug Information Journal, 38, 265-272 (2004).
- (2) Iijima H, Kurosaki T, Kamei M, Koshimizu T, Shiragami M, Calculation of Drug Information Necessity Factor of Generic Drugs, YAKUGAKUZASSHI, 123, 1039-1047 (2003).
- (3) 飯嶋久志、亀井美和子、小清水敏昌、白神誠；HMG-CoA還元酵素阻害剤におけるジェネリック医薬品の情報量の評価 医療薬学 30(3) 173-179 (2004).
- (4) 飯嶋久志、亀井美和子、小清水敏昌、白神誠；ジェネリック医薬品における情報の客観的評価 薬学雑誌, 124, 341-347 (2004).
- (5) 飯嶋久志、亀井美和子、小清水敏昌、白神誠；ジェネリック医薬品における重要度及び必要度係数に基づく情報評価 薬学雑誌 (投稿中)
- (6) 飯嶋久志；ジェネリック医薬品における添付文書

等情報の客観的評価に関する研究 学位論文(2004)

2. 学会発表

飯嶋久志、亀井美和子、小清水敏昌、白神誠；ジェネリック医薬品情報の客観的評価；第13回日本医療薬学会年会（神戸），2003年9月28日

H. 知的財産権の出願・朗六状況

該当なし

Table 1. Drug Information Evaluations Criteria
Score Chart

項目		$\alpha \cdot i$	$\beta \cdot i$	F · i	
概要	開発の経緯	1.8	1.9	1.8	
	製品の特徴及び有用性	3.6	3.1	3.4	
	主な外国での発売状況	1.7	1.9	1.8	
有効成分	外観・性状	3.1	2.6	2.9	
	吸湿性	3.7	3.0	3.3	
	有効成分の各種条件下における安定性	3.4	3.0	3.2	
製剤	組成・性状	3.2	2.8	3.0	
	添加物	2.1	2.3	2.2	
	各種条件下安定性	3.3	3.0	3.2	
	配合変化	4.1	3.3	3.7	
	溶出試験	1.4	2.2	1.8	
治療	用法及び用量：投与方法とその理由	4.4	3.4	3.9	
	臨床効果	3.8	3.2	3.5	
	臨床薬理試験	2.4	2.6	2.5	
	探索的試験	1.3	2.0	1.6	
	検証的試験	1.3	2.0	1.7	
	治療的使用	2.6	2.8	2.7	
薬効薬理	作用部位・作用機序	4.1	3.2	3.7	
	薬効を裏付ける試験成績	2.4	2.8	2.6	
薬物動態	血中濃度	関連パラメータ	2.5	2.8	2.6
		治療上有効な血中濃度	3.3	3.2	3.2
		中毒症状を発現する血中濃度	3.0	3.2	3.1
	分布	血液・脳関門通過性	2.6	2.9	2.8
		胎児への移行性	2.8	3.0	2.9
		乳汁中への移行性	2.9	3.0	3.0
		髄液への移行性	2.2	2.8	2.5
	代謝	代謝部位及び代謝経路	3.5	3.1	3.3
		代謝に関する酵素の分子種	2.3	2.7	2.5
		初回通過効果の有無及びその割合	2.2	2.7	2.4
		代謝物の活性の有無及び比率	2.2	2.6	2.4
		活性代謝物のパラメータ	1.9	2.5	2.2
	排泄	3.5	3.1	3.3	
	安全性（使用上の注意等）に関する項目		4.2	3.3	3.8
副作用発生状況		4.1	3.3	3.7	
非臨床試験	一般薬理試験	1.6	2.2	1.9	
	毒性試験	1.5	2.3	1.9	
合計		100.0	100.0	100.0	