

医薬品添付文書を対象とした先発医薬品と後発医薬品の相違に関する研究

長谷川 奈々

政府による後発医薬品の使用促進が進む一方で、後発医薬品という言葉を知っている人は増えてはいるものの先発医薬品と後発医薬品にはどのような違いがあるかを知っている人は依然として少ない。このような状況下で、先発医薬品と後発医薬品のどちらを選択するかを患者自らが判断するという事は難しい。

そこで本研究では、高血圧症の治療薬を対象とし、先発医薬品と後発医薬品の添付文書を様々な観点から比較することにより、患者自身が先発医薬品と後発医薬品を選ぶ際の判断材料となるよう、先発医薬品と後発医薬品とにおける相違点を明らかにし、患者による医薬品選択における意思決定を支援することを目的とする。

先発医薬品と後発医薬品を比較するために、添付文書の記載項目と記載内容及び薬価を調査し、患者が先発医薬品か後発医薬品かを選ぶ際に患者に提示すべき情報を明らかにした。本研究の結果、添付文書の記載項目では、臨床成績の項目は異なっていたものの、他の記載項目の構成は同じであった。しかし、記載内容を調査したところ、薬効分類名、貯法・使用期限等、警告、禁忌、組成・性状、効能又は効果、用法及び用量、慎重投与、重要な基本的注意、副作用、高齢者への投与、小児等への投与、薬物動態、薬効薬理、包装の項目において、先発医薬品と後発医薬品の添付文書に違いが認められた。特に、警告、禁忌、副作用、慎重投与、重要な基本的事項の項目において認められた先発医薬品と後発医薬品の異なりは、先発薬品と後発医薬品は同等であるものの同一ではないことを示している。これらは、患者が先発医薬品と後発医薬品を選ぶ際の判断材料として重要なものであるにも関わらず、医薬品添付文書を比較してはじめて項目内容に違いがあることを明らかにできることがわかった。

現在では、患者が医薬品を受け取る際に、薬剤師から患者に薬の適切な使用法や副作用などの情報を伝える服薬指導が行われている。この際、処方された医薬品の情報が書かれている医薬品の説明書が手渡されているが、ここには先発医薬品と後発医薬品を異なりは記載されていない。患者が最善の医薬品を選択できるようにするためには、先発医薬品か後発医薬品かに依存して添付文書の記載内容に認められる異なりを明示した資料を作成し、患者が医薬品を選ぶ際に薬剤師が調剤時に薬価とともに患者に情報提示すべきであると考える。また、この提示すべき情報は、添付文書の改訂を反映させて、常に最新の情報に更新する必要がある。これによって、患者は価格の相違だけでなく、自分自身の健康状態を考慮したうえで先発医薬品か後発医薬品かを患者自身が選択することができるようになると考えられる。

(指導教員 岩澤まり子)