

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。