

後発医薬品使用推進プログラム

第1 趣旨

後発医薬品は、先発医薬品と同じ有効成分を含有する同じ投与経路の製剤で、先発医薬品と同等の臨床効果が得られるとして厚生労働大臣が承認したものの、後発医薬品の品質に対する医療関係者の信頼性は必ずしも高いとはいえない状況にあります。さらに、医療関係者から、後発医薬品の供給及び情報提供体制に関する問題点も指摘されています。

後発医薬品は、開発費用が安いことから、先発医薬品に比べて薬価が安くなっており、アメリカ、イギリス、ドイツ及びカナダ等の諸外国では、その使用率（数量ベース）が50%を超えています。我が国では、その使用が進んでいません。

また、医療費の患者負担の軽減や医療保険財政の改善には、後発医薬品の普及促進が必要不可欠となっています。

広島県は、平成20年9月に、広島県後発医薬品使用推進協議会を設置し、医療関係者及び患者のアンケート調査並びに後発医薬品関係者等からヒアリングを行い、この度、後発医薬品使用推進プログラムを策定しました。

このプログラムは、医療関係者及び患者に安心・安全に後発医薬品を使用していただくために、後発医薬品の問題点を整理し、国、県及び関係者に取り組むべき対応策を提案するものです。

第2 提案内容

I 品質の確保について

1 アンケート・ヒアリングから得られた問題点

- ◎ 有効成分は同じであるが、添加剤が違うため、不安である。
- ◎ 効きが悪い。薬効に不安がある。
- ◎ 副作用が心配である。
- ◎ 生物学的同等性に関するデータに不安がある。
- ◎ 後発医薬品は先発医薬品と同じなのか。

2 今後の取組への提案

(1) 国への提案

- 後発医薬品の信頼性向上のための新たな制度の創設

後発医薬品は、承認申請時に「臨床試験の成績に関する資料」の添付が不要なため、臨床試験が行われていない。このため、後発医薬品の有効性及び安全性に対する医療関係者等の信頼性は決して高くない。

後発医薬品の信頼性向上のため、新たな制度を創設する。

○ 後発医薬品品質確保対策の拡充

後発医薬品は、先発医薬品と同等であるとして、厚生労働大臣が承認したものであるものの、その品質に対する医療関係者等の信頼性は必ずしも高いとはいえない状況にある。

このため、国は、平成20年度から流通している後発医薬品の提供を受け、検査を行っているが、この検査をより拡充して第三者機関に実施させ、その結果を積極的に公表する。

(2) 薬剤師会への提案

○ 後発医薬品選定表の作成と公表

後発医薬品は、医薬品情報が限られているため、医療関係者が後発医薬品を安心して、選定・使用ができない状況にある。このため、薬剤師会は、後発医薬品メーカーの協力を得て、先発医薬品と後発医薬品の生物学的同等性の評価結果を取りまとめた「医療用医薬品品質情報集(略称:オレンジブック)」等を活用し、医療関係者が安心して選定できる後発医薬品選定表を作成・公表する。

II 供給について

1 アンケート・ヒアリングから得られた問題点

- ◎ 後発医薬品の製造販売が突然中止になる。
- ◎ 小包装品がない。
- ◎ 品目数が増え、在庫管理の負担が増えた。
- ◎ メーカー、卸売販売業者の安定供給体制が不十分である。
- ◎ 臨時発注による調達が困難である。
- ◎ 品揃えの不備がある。

2 今後の取組への提案

(1) 国、県への提案

○ 供給に関する業界の指導

後発医薬品の安定的な供給の指導に関する通知の更なる周知を図り、その問題点を関係者と共有する。

(2) 後発医薬品メーカーへの提案

- 安定的な供給体制の確保
- 小包装品の製造販売の充実
- 全規格揃えの実施
- 製造販売を中止する場合の医療関係者の同意の取得の徹底

後発医薬品メーカーは、社内在庫及び流通在庫を各1カ月以上確保し、納品までの時間短縮に努めているものの、医療関係者は、後発医薬品の安定的な供給に不安を抱いている。

後発医薬品メーカーは、小包装品の製造販売の充実、全規格揃えの実施及び製造販売を中止する場合の医療関係者の同意の取得を徹底する。

(3) 卸売販売業への提案

- 安定的な供給体制の確保
- 分割販売の実施

医療機関及び薬局は、医薬品の在庫を大量に抱えているが、今後、後発医薬品の使用が推進されれば、更に、多種類の後発医薬品の在庫が必要となり、不良在庫も増加する。

医薬分業を適正に推進するためには、医薬品を小包装で供給することが不可欠である。

卸売販売業者が調剤専用医薬品を薬局に分割販売するときは、表示の特例が認められている。

このため、卸売販売業者は、薬局に調剤専用医薬品を積極的に分割販売するとともに、緊急的な発注にも対応できる供給体制を確保する。

(4) 薬剤師会への提案

- 各薬局が備蓄している医薬品を検索できるシステム（薬剤師会備蓄医薬品検索システム）の拡充と公表
- 薬局間の調剤専用医薬品の分割販売の支援

薬剤師会は、薬局間における調剤専用医薬品の譲渡を容易にするため、各薬局が備蓄している医薬品を検索できるシステム（薬剤師会備蓄医薬品検索システム）を拡充・公表するとともに、後発医薬品の譲渡をより容易にするため、分割販売する際の表示用資材を作成し、薬局に提供する。

(5) 薬局への提案

- 薬局間の調剤専用医薬品の分割販売の実施

Ⅲ 情報提供について

1 アンケート・ヒアリングから得られた問題点

- ◎ 正確な後発医薬品情報の提供がない。
- ◎ 臨床データがほしい。
- ◎ 副作用に関するデータがない。
- ◎ MR（医薬情報担当者）が少ない。
- ◎ メーカー、卸売販売業者の情報提供体制が不十分である。
- ◎ 後発医薬品メーカーが「先発医薬品メーカーから医薬品情報を入手してほしい。」という。

2 今後の取組への提案

(1) 国への提案

- 後発医薬品と先発医薬品の添付文書の記載内容を同一とすることができる制度に改正
先発医薬品の添付文書には「副作用」と「重篤な副作用の頻度」が記載されているが、後発医薬品の添付文書には、その記載がない。このことが、医療関係者が「後発医薬品の情報が少ない。」と感じている大きな要因の一つである。
国は、添付文書の記載内容を同一とすることができるよう制度の改正に努める。

(2) ジェネリック製薬協会への提案

- 後発医薬品情報提供体制の整備の支援と指導

(3) 先発医薬品メーカーへの提案

- 副作用情報を独占することなく、後発医薬品メーカーへ公開
後発医薬品メーカーは、後発医薬品の製造販売承認申請に際し、臨床試験を行っていないため、その「副作用」及び「重篤な副作用の頻度」を把握していない。
先発医薬品メーカーは、後発医薬品を含めた医薬品の適正使用を推進するためには、「知的所有権」にこだわることなく、副作用情報を後発医薬品メーカーが添付文書に記載することを認める。

(4) 後発医薬品メーカーへの提案

- 医薬品情報提供体制の充実
後発医薬品メーカーは、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を着実に実施しているが、後発医薬品の信頼性は必ずしも高いとはいえない状況にある。
後発医薬品メーカーは、医療関係者が感じている後発医薬品の情報不足を解消するため、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の枠にとらわれることなく、医薬品情報提供体制の充実に努める。
- 積極的な副作用情報等の収集及び活用
後発医薬品メーカーは、副作用情報を積極的に収集するとともに、医療関係者が後発医薬品を適正に安心して使用できるよう必要な情報の提供に努める。

(5) 卸売販売業への提案

- 医薬品情報提供体制の充実
卸売販売業は、ジェネリック製薬協会及び後発医薬品メーカーの協力を得て、適切な医薬品情報提供を積極的に行う。

(6) 病院への提案

- 後発医薬品採用基準及び採用リストの公表

薬局が後発医薬品を備蓄するときに重視するのは、病院における医薬品の採用情報である。病院は、薬局が患者の要望に基づき、適切に調剤するために、後発医薬品の採用基準及び採用リストを地域の薬局に公表する。

IV その他

1 アンケート・ヒアリングから得られた問題点

- ◎ 後発医薬品の使用促進自体に不安がある。
- ◎ 後発医薬品相談窓口を設置してほしい。
- ◎ ヒヤリ・ハットが増えた。
- ◎ 立場により、後発医薬品の認識にずれがある。
- ◎ 後発医薬品というものを知らない。

ヒヤリ・ハットとは
患者に被害を及ぼすことはなかったが、診療・調剤の現場で、「ヒヤリ」としたり、「ハット」した事例をいいます。

2 今後の取組への提案

(1) 国，県への提案

- 医療保険者への後発医薬品使用促進に関する助言と情報提供

後発医薬品を使用推進するためには、医療保険者の積極的な取組が不可欠である。

国及び県は、医療保険者への後発医薬品使用促進に関する助言と情報提供を積極的に行う。

- 後発医薬品相談窓口の周知

国及び県は、次の後発医薬品相談窓口の周知（国は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の窓口に限る。）に努める。

開設者	名称	受付時間	電話番号
独立行政法人医薬品医療機器総合機構	くすり相談窓口	月曜日～金曜日（祝日・年末年始を除く。）9:00～17:00	03-3506-9457
社団法人広島県薬剤師会	薬事情報センター お薬相談電話	月曜日～金曜日（祝日・年末年始を除く。）10:00～15:00	082-545-1193
広島県各保健所・支所，広島市保健所，呉市保健所，福山市保健所	医薬品に関する相談窓口	月曜日～金曜日（祝日・年末年始を除く。）8:30～17:15	

(2) 国及び県並びに医師会，歯科医師会，薬剤師会，看護協会，医薬品卸協同組合，消費者団体連絡協議会及び医療保険者への提案

- 後発医薬品に関する正しい知識の普及啓発

国及び県並びに医師会，歯科医師会，薬剤師会，看護協会，医薬品卸協同組合，消費者団体連絡協議会及び医療保険者は、後発医薬品の正しい知識の普及に努める。

(3) 医療保険者への提案

○ 後発医薬品の使用による自己負担額軽減の周知

医療保険者は、医療関係者の理解を得て、被保険者に対し、後発医薬品の使用による自己負担額軽減の周知を図る。

(4) 医師会、歯科医師会、薬剤師会及び看護協会への提案

○ ヒヤリ・ハット防止対策の実施

ヒヤリ・ハット発生時の状況を分析し、その情報を共有して、防止対策に努める。

《 お わ り に 》

平成20年度に、広島県後発医薬品使用推進協議会を設置以来、医療関係者及び県民に対するアンケート調査並びに後発医薬品関係者からのヒアリングを実施し、後発医薬品使用推進プログラムの策定に向けて協議を重ねてきました。

その結果、「医師・歯科医師・薬剤師・看護師等の医療関係者及び後発医薬品メーカーなどそれぞれの立場により、後発医薬品の認識にずれがある。」ということがわかりました。

後発医薬品メーカーの方は、「先発医薬品と後発医薬品は同等である。」とし、医療関係者には、「先発医薬品と後発医薬品の効果及び副作用が同等ではなく、臨床試験で効果及び副作用を確認している先発医薬品の方が優れている。」「後発医薬品の情報が十分でない。」又は「後発医薬品は副作用に不安がある。」とする声が多くありました。

後発医薬品の使用促進のためには、この認識のずれを修正することが肝要と考えています。

後発医薬品の承認に際し、その医薬品の「生物学的同等性」、「規格及び試験方法」及び「加速試験」に関する資料の提出を求め、先発医薬品との同等性を確認している国におかれては、この認識のずれを修正すべく施策を実施されるよう要望します。

後発医薬品使用推進プログラム概要

事項	アンケート・ヒアリング結果（問題点）	主体（提案先）	提 案 内 容
品 質	<ul style="list-style-type: none"> ◎有効成分は同じだが、添加剤が違ったりため不安である。 ◎効きが悪い。薬効に不安がある。 ◎副作用が心配である。 ◎生物学的同等性に関するデータに不安がある。 	国	<ul style="list-style-type: none"> ○後発医薬品の信頼性向上のための新たな制度の創設 ○後発医薬品品質確保対策の拡充
		<ul style="list-style-type: none"> ◎副作用が心配である。 ◎生物学的同等性に関するデータに不安がある。 	薬剤師会
供 給	<ul style="list-style-type: none"> ◎後発医薬品の製造販売が突然中止になる。 ◎小包装品がない。 ◎品目数が増え、在庫管理の負担が増えた。 ◎メーカー、卸売販売業者の安定供給体制が不十分である。 ◎臨時発注による調達に困難がある。 ◎品揃えの不備がある。 	国、県	<ul style="list-style-type: none"> ○供給に関する業界の指導
		後発医薬品メーカー	<ul style="list-style-type: none"> ○安定的な供給体制の確保 ○小包装品の製造販売の充実 ○全規格揃えの実施 ○製造販売を中止する場合の医療関係者の同意の取得の徹底
		卸売販売業	<ul style="list-style-type: none"> ○安定的な供給体制の確保 ○分割販売の実施
		薬剤師会	<ul style="list-style-type: none"> ○薬剤師会備蓄医薬品検索システムの拡充と公表 ○薬同間の調剤専用医薬品の分割販売の支援
情 報 提 供	<ul style="list-style-type: none"> ◎正確な後発医薬品情報の提供がない。 ◎臨床データがほしい。 ◎副作用に関するデータがない。 ◎MR（医薬情報担当者）が少ない。 ◎メーカー、卸売販売業者の情報提供体制が不十分 ◎後発医薬品メーカーが「先発医薬品メーカーから医薬品情報を入手してほしい。」という。 	薬局	○薬同間の調剤専用医薬品の分割販売の実施
		国	○後発医薬品と先発医薬品の添付文書の記載内容を同一とすることができる制度に改正
		ジェネリック製薬協会	○後発医薬品情報は提供体制の整備の支援と指導
		先発医薬品メーカー	○副作用情報を独占することなく、後発医薬品メーカーへ公開
		後発医薬品メーカー	○医薬品情報提供体制の充実
		卸売販売業	○積極的な副作用情報等の収集及び活用
		病院	○医薬品情報提供体制の充実
		国、県	○後発医薬品採用基準及び採用リストの公表
			○医療保険者への後発医薬品使用促進に関する助言と情報提供
			○後発医薬品相談窓口の周知
そ の 他	<ul style="list-style-type: none"> ◎立場により、後発医薬品の認識にずれがある。 ◎後発医薬品というものを知らない。 	国、県、医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会、医薬品即協同組合、消費者団体連絡協議会、医療保険者	○後発医薬品に関する正しい知識の普及啓発
		医療保険者	○後発医薬品の使用による自己負担軽減の周知
	○ヒヤリ・ハットが増えた。	医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会	○ヒヤリ・ハット防止対策の実施

後発医薬品に関するアンケート調査

第1 調査の概要

1 調査方法

アンケート調査票（病院・診療所用，薬局用，県民用）による。
（郵送 平成21年2月6日（金））

2 調査対象

- ① 病院・診療所・歯科診療所
- ② 薬局
- ③ 県民

3 回答期限

平成21年3月2日（月）

4 回答方式

郵送（返信用封筒）

5 回答数

調査対象	送付数	回答数
病院	100 施設	65 施設 (回答率 65.0%)
診療所	250 施設	172 施設 (回答率 68.8%)
歯科診療所	300 施設	185 施設 (回答率 61.7%)
薬局	300 施設	199 施設 (回答率 66.3%)
県民（※）	900 人	357 人 (回答率 39.7%)
合計	1,850	978 (回答率 52.9%)

（※）平成21年2月10日午後2時以降，調査対象施設である薬局に処方せんを持参した最初の3人を対象とした。

第2 アンケート集計結果

I 病院・診療所（回答数：422 施設）

1 処方せんの交付に係る事項

問1 処方せンを交付するとき、「後発医薬品への変更不可」欄に署名したことがありますか。

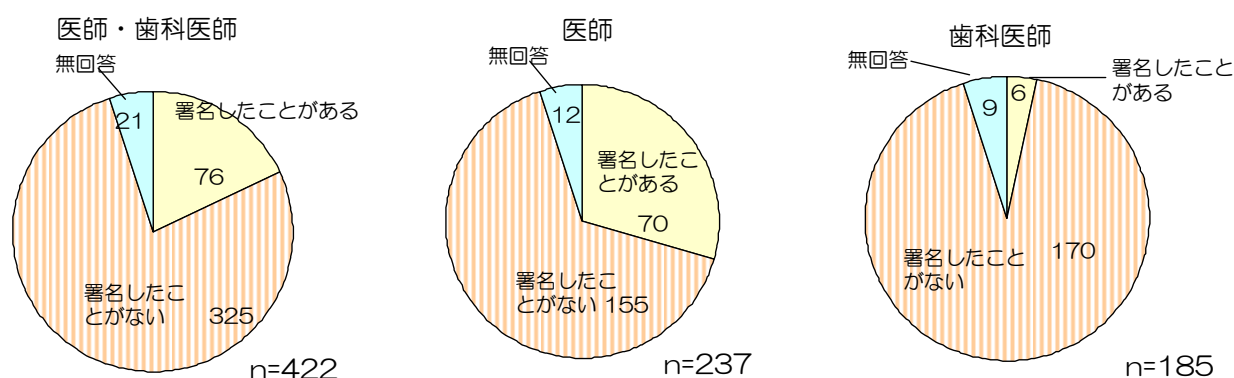


図1 「後発品への変更不可」欄に署名の有無

処方せンを交付するとき、「後発医薬品への変更不可」欄に署名したことがある。」76施設(18.0%)、「後発医薬品への変更不可」欄に署名したことはない。」325施設(77.0%)であった。

問2 問1で「後発医薬品への変更不可」欄に署名したことがある」と回答された方にお尋ねします。その理由は何ですか（複数回答可）。

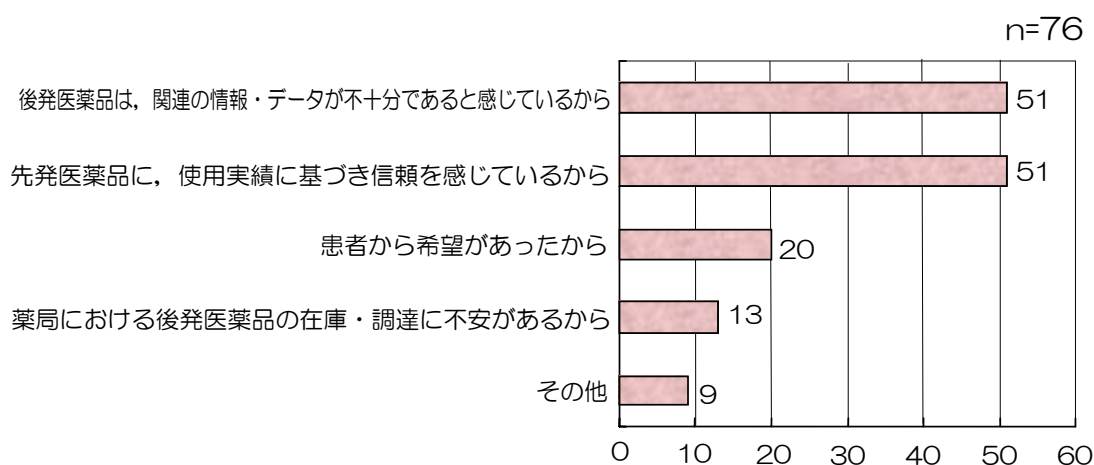


図2 「後発品への変更不可」欄に署名した理由

【その他の回答】

- ・効果、副作用に不安あり、後発は効きが悪い（2施設）
- ・高齢者は、従来の薬と同じ方が間違えない（1施設）
- ・外用剤では重要な基剤の問題が明確でない（1施設）

- ・MR（医薬情報担当者）のすすめ（1 施設）
- ・品質に疑問があるため（1 施設）
- ・類似の名前が多く間違いが増える（1 施設）
- ・代替品がないため（1 施設）

後発医薬品への変更不可欄に署名した主な理由は、「後発医薬品は、関連の情報・データが不十分であると感じているから」51 施設（67.1%）、「先発医薬品に、実績に基づき信頼を感じているから」51 施設（67.1%）であった。

問3 問2で「患者から希望があったから」と回答された方にお尋ねします。その理由は何ですか（複数回答可）。

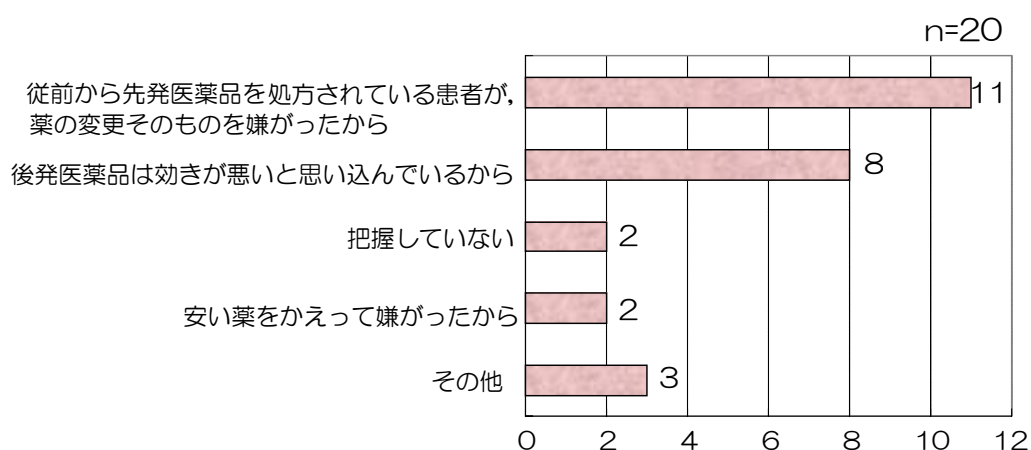


図3 患者が希望した理由

【その他の回答】

- ・変更により薬疹様のかゆみ出現（1 施設）
- ・添加物の相違に対する不安（1 施設）
- ・変更したら、効果不足と患者が感じたため（1 施設）

問4 問1で「後発医薬品への変更不可」欄に署名したことがない」と回答された方にお尋ねします。後発医薬品と先発医薬品の違いを感じたり、患者から言われたことがありますか。

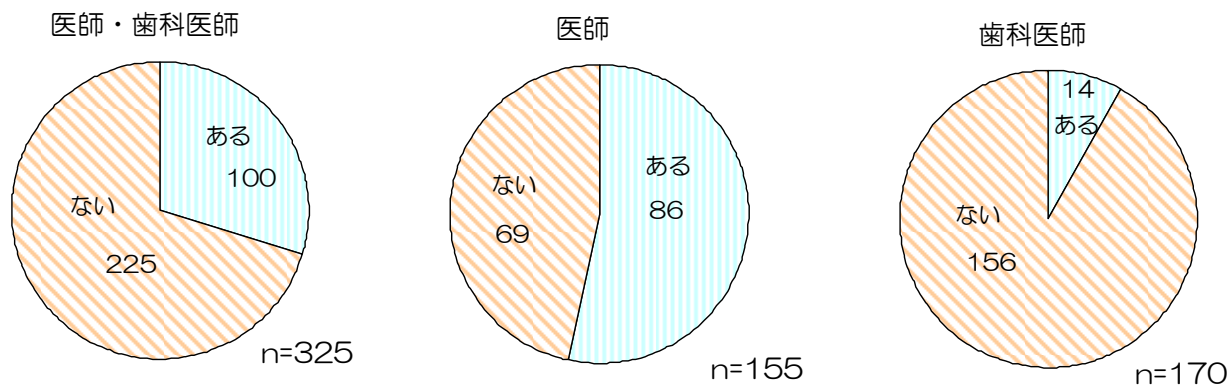


図4 後発医薬品と先発医薬品の違い

「後発医薬品への変更不可」欄に署名したことがない施設のうち、「後発医薬品を処方した後に違いを感じたり、患者から言われたことがある」100施設（30.8%）であった。

問5 問4で「先発医薬品との違いを感じたりしたことがある」と回答された方にお尋ねします。違いを感じたとき、どのような対応をされましたか（複数回答可）。

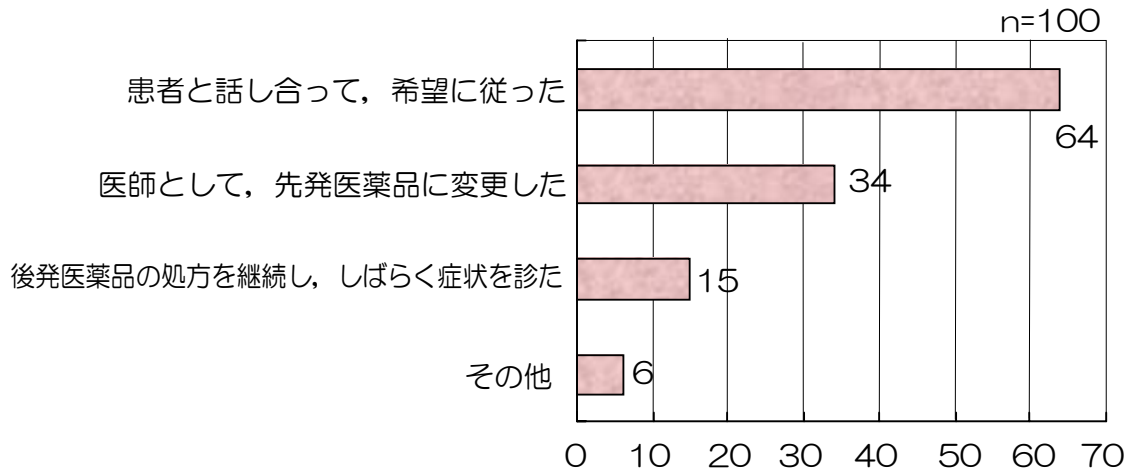


図5 後発医薬品と先発医薬品の違いを感じたときの対応

【その他の回答】

- ・先発メーカーを大切にする（1施設）
- ・効果が弱い気がした（1施設）
- ・院内処方（1施設）
- ・服用を中止した（1施設）

問6 「後発医薬品への変更不可」欄を設けた現在の処方せん様式について、どのようにお考えですか。

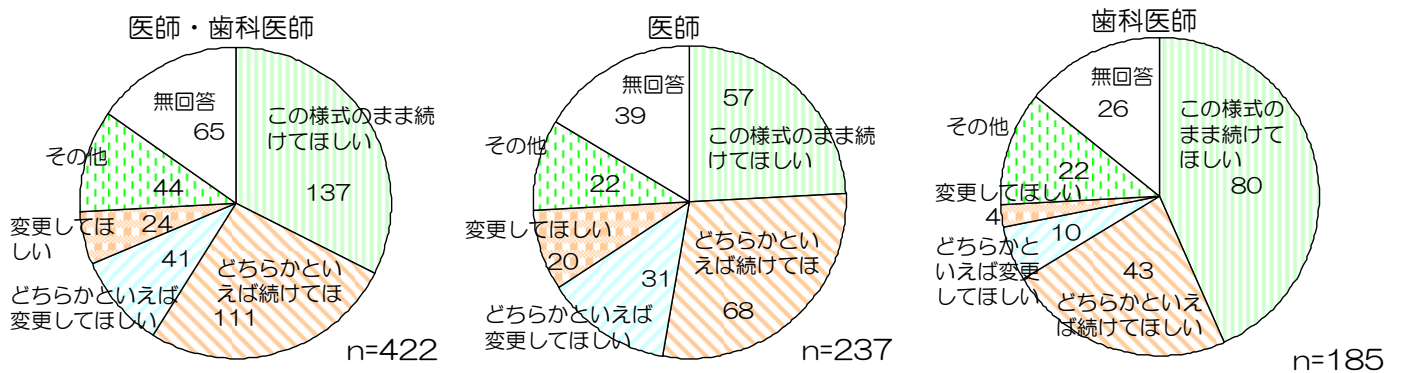


図6 現在の処方せん様式について

【その他の回答】

- ・院内処方（27施設）
- ・根元的にそういう問題でない（1施設）
- ・患者の希望のみにより変更できるようにしてほしい（1施設）
- ・本来、医師が決めることで、この様式自体に問題がある（1施設）

- ・ 医師の指示なしに変更することは、責任の所在が明確でないため許されない（1 施設）
- ・ 処方責任と権限は、医師にあるべき（1 施設）
- ・ 商品名から薬品名に変えることが必要（1 施設）
- ・ 変更可に戻してほしい（1 施設）
- ・ 前回の様式が良い（1 施設）
- ・ 後発品を使う時は一般名で処方する（1 施設）
- ・ 先発品、後発品 医師が自由に処方できるようにしてほしい（1 施設）
- ・ 行政対応として勝手に行っていることは、かまわない（1 施設）
- ・ どちらでも良い（1 施設）

「後発医薬品への変更不可」欄を設けた現在の処方せん様式について、「この様式のまま続けてほしい」、「どちらかといえば、この様式のまま続けてほしい」合わせて 248 施設（58.8%）、「どちらかといえば、この様式を変更してほしい」、「この様式を変更してほしい」合わせて 65 施設（15.4%）であった。

2 患者への対応に係る事項

問7 「後発医薬品への変更不可」欄を設けた現在の処方せん様式となった以降、後発医薬品に関する患者からの相談・質問は増えましたか。

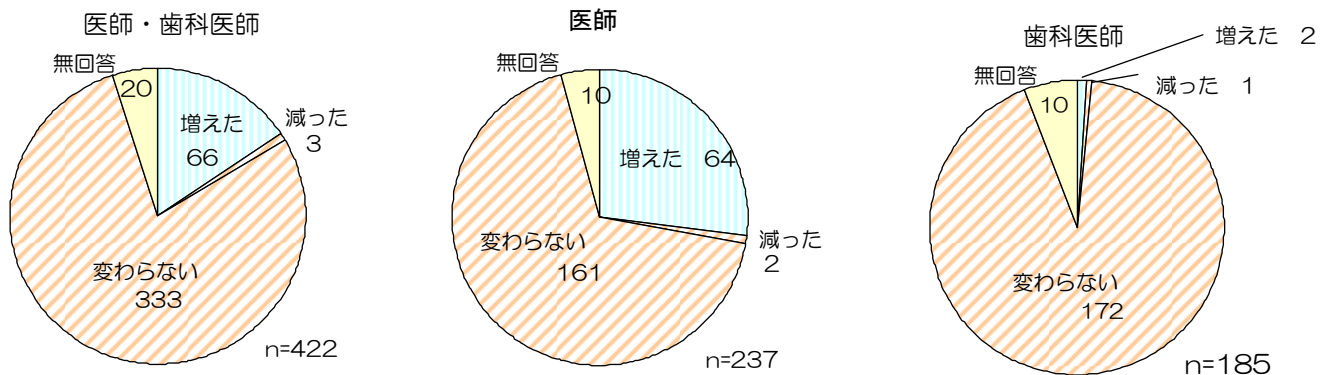


図7 患者からの相談・質問

問8 後発医薬品に関する患者の相談・質問事項は、主に何ですか（複数回答可）。

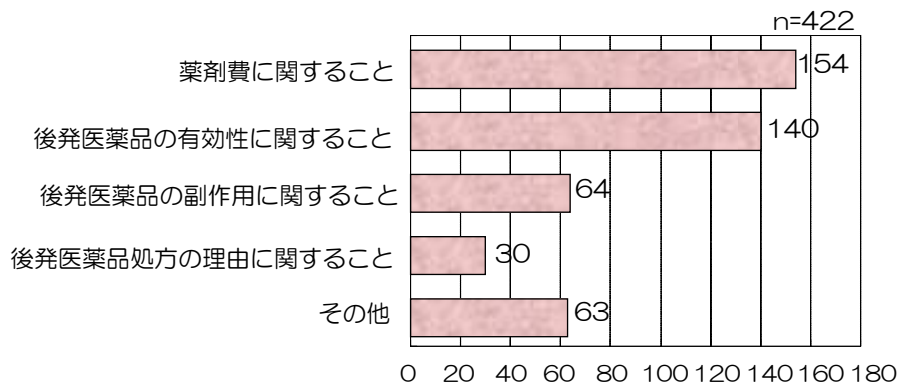


図8 後発医薬品に関する相談・質問事項

【その他の回答】

- ・後発品とは何かと質問される（1 施設）
- ・先発と後発を使い分けている（1 施設）
- ・単に後発品にできないかとの希望のみ（1 施設）
- ・価格（1 施設）

患者からの相談・質問事項は、「薬剤費に関すること」154 施設（36.5%）、「有効性に関すること」140 施設（33.2%）、「副作用に関すること」64 施設（15.2%）であった。

3 後発医薬品の情報に係る事項

問9 後発医薬品の処方に際して、必要な情報は何か（複数回答可）。

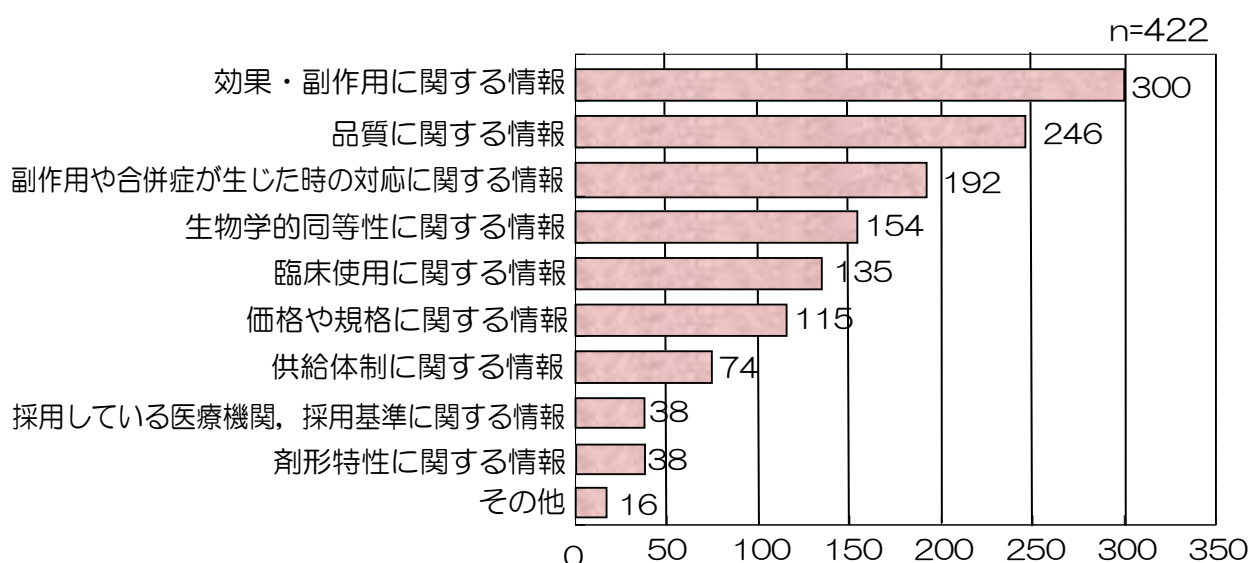


図9 後発医薬品の処方に関して必要な情報

【その他の回答】

- ・信頼性、多くの情報処理はできない（1 施設）
- ・臨床データがほしい（1 施設）
- ・先発品と適応性が異なる（1 施設）
- ・保険適応病名（1 施設）
- ・保険適応が先発品と異なる場合の情報（1 施設）
- ・全て（1 施設）

必要な情報は、「効果・副作用に関する情報」300 施設（71.1%）、「品質に関する情報」246 施設（58.3%）、「副作用や合併症が生じた場合の対応に関する情報」192 施設（45.5%）、「生物学的同等性に関する情報」154 施設（36.5%）、「臨床使用に関する情報」135 施設（32.0%）であった。

問10 後発医薬品に関する情報をどのように入手していますか（複数回答可）。

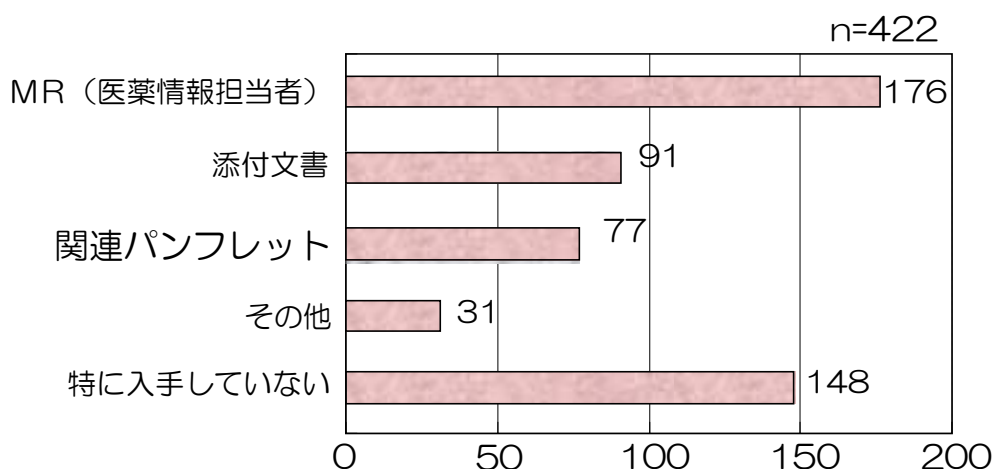


図10 後発医薬品に関する情報の入手先

【その他の回答】

- ・薬剤師から（11 施設）
- ・インターネット（7 施設）
- ・日本医薬品集（2 施設）
- ・MS（医薬品卸営業担当者）から（1 施設）
- ・問屋から（1 施設）

情報の入手方法は、「MR（医薬情報担当者）からの説明」176 施設（41.7%）、「添付文書」91 施設（21.6%）であったが、「特に入手していない」148 施設（35.1%）もあった。

問11 後発医薬品に関する情報は十分ですか。

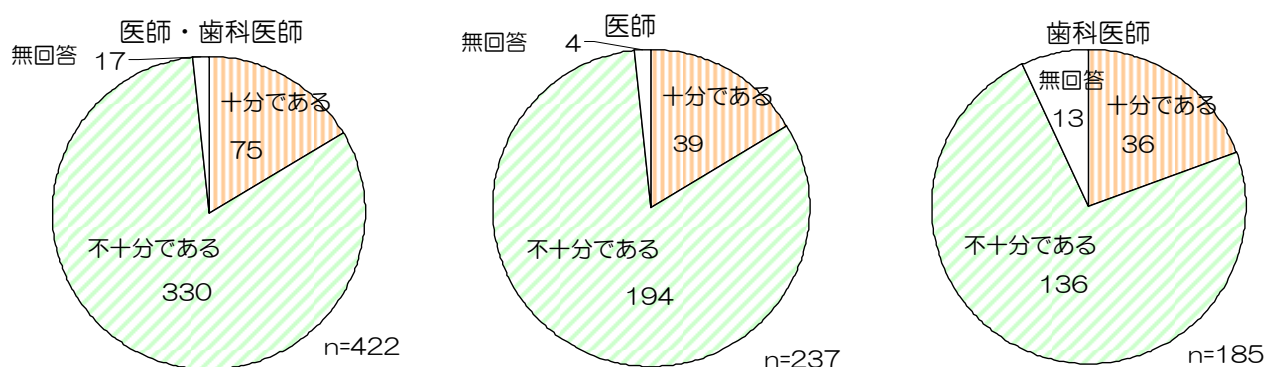


図11 後発薬に関する情報について

情報については、「十分である」75 施設（17.8%）、「不十分である」330 施設（78.2%）であった。

4 後発医薬品の採用に係る事項

問12 医療機関として、後発医薬品を採用するポイントは何ですか（複数回答可）。

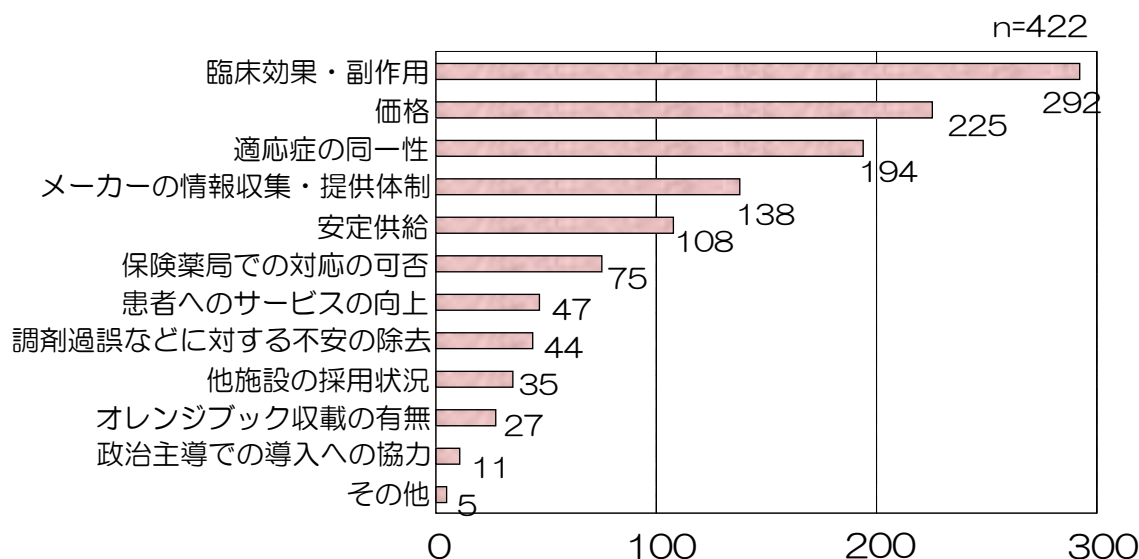


図12 後発医薬品を採用するポイント

【その他の回答】

- ・患者の有利な様に、患者さんの経済事情（1施設）
- ・薬剤師の会議資料（1施設）
- ・飲みやすさ（1施設）

採用するポイントは、「臨床効果・副作用」292施設（69.2%）、「価格」225施設（53.3%）、「適応症の同一性」194施設（46.0%）、「メーカーの情報収集・提供体制」138施設（32.7%）、「安定供給」108施設（25.6%）であった。

問13 後発医薬品の採用に不安があるとしたらその要因は何ですか（複数回答可）。

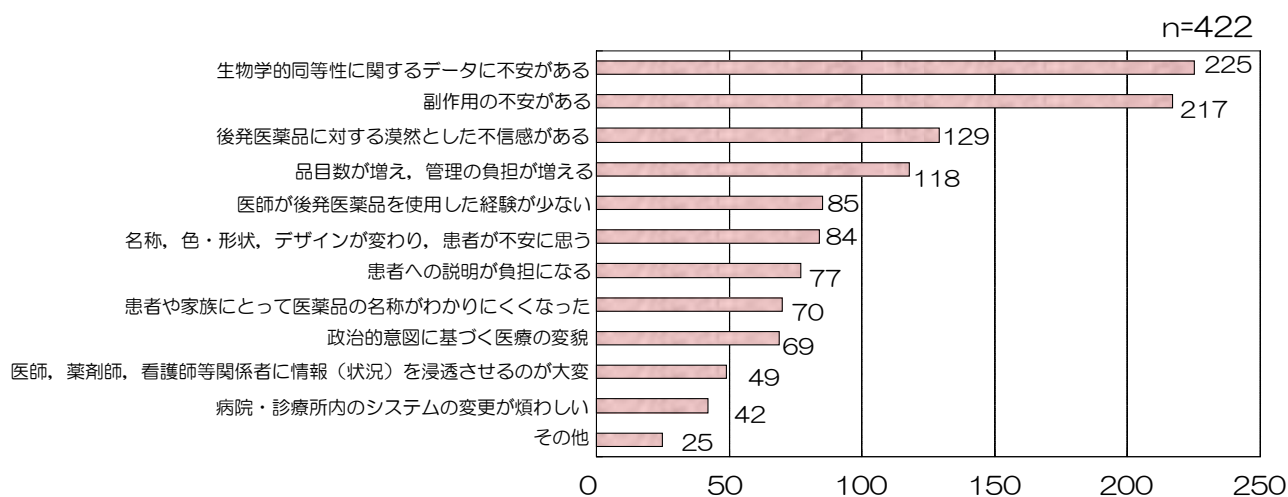


図13 後発医薬品の採用に不安がある要因

【その他の回答】

- ・品質（2施設）
- ・後発品は別の薬剤である（1施設）
- ・臨床効果に対する不安（1施設）
- ・薬効そのものに不安がある（1施設）
- ・どこで製造しているかわかりにくい（1施設）
- ・主治医が投薬された薬品名がわからない（1施設）
- ・薬品名が覚えられない（1施設）
- ・処方する医師が何の薬かわからなかったケースがある（1施設）
- ・一般名が同一にもかかわらず、先発品と適応症の不一致（1施設）
- ・メーカーの対応に安心感がもてない（1施設）
- ・先発メーカーのMR（医薬情報担当者）は大切な情報源（1施設）
- ・製造中止など、よく廃止になる。（1施設）
- ・光学異性体の比率など情報不足、生物学的同等性の基準自体それでよいのかどうか（1施設）
- ・新しい素材開発能力の低下（1施設）
- ・適応症の不一致。最低価格に薬価を統一すれば済む（1施設）
- ・情報不足（1施設）

後発医薬品の採用時の不安な要因は、「生物学的同等性に関するデータに不安がある」225施設（53.3%）、「副作用の不安がある」217施設（51.4%）、「後発医薬品に関する漠然とした不信感がある」129施設（30.6%）、「品目数が増え、管理の負担が増える」118施設（28.0%）であった。

5 後発医薬品に対して望む事項

問14 後発医薬品に対して望むことは何ですか（複数回答可）。

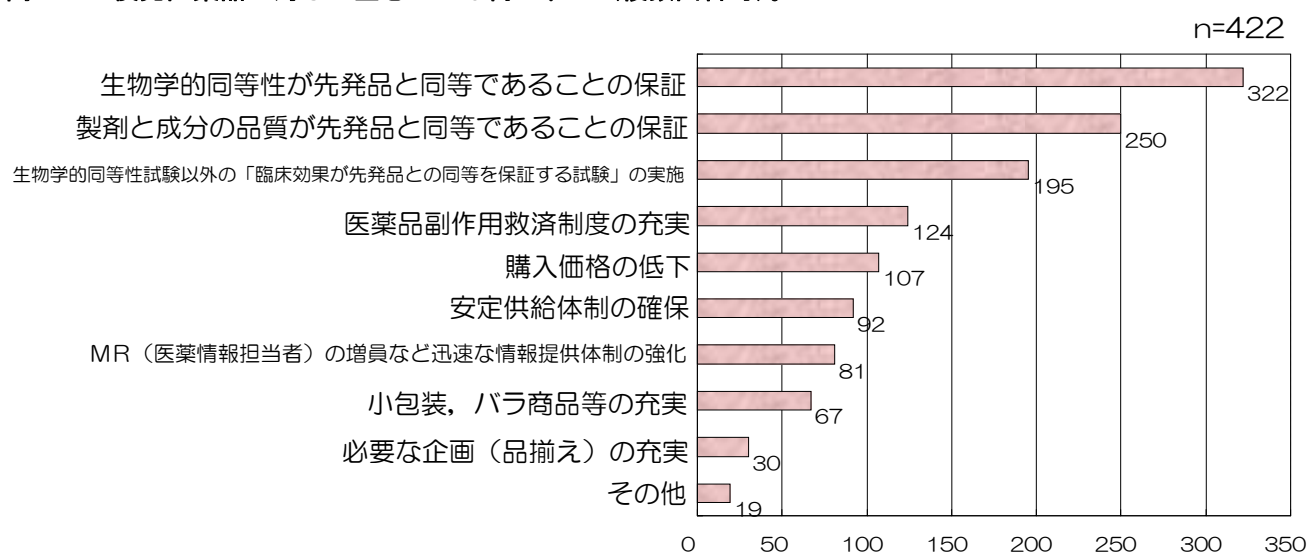


図14 後発医薬品に対して望むこと

【その他の回答】

- ・マスコミを利用するのはいかがなものか（1 施設）
- ・全て（1 施設）
- ・価格だけで後発品を推進する体制に疑問を感じる（1 施設）
- ・名前の工夫，一般名ではなく先発品名を使えるようにする（1 施設）
- ・厚労省が臨床データを示して，先発メーカーと同等品であると保証書を出すこと（1 施設）
- ・同一価格であるべき（1 施設）
- ・商品名が覚えにくい（1 施設）
- ・名称の統一（1 施設）
- ・名称の問題（1 施設）
- ・後発品の価格を下げすぎた（1 施設）
- ・先発品と後発品一般名が同じならば，なぜ適応症が異なるのか（1 施設）
- ・品質が悪いのだから，それを明示すべき（1 施設）
- ・情報を与えてください（1 施設）
- ・あたかも後発品が先発品と全く同じもののように伝わっている。安いということだけで扇動していて，正しく説明してほしい（1 施設）
- ・院内処方のため後発医薬品に縁がない（1 施設）

後発医薬品に対して望むことは、「生物学的同等性が先発医薬品との同等性であることの保証」322 施設（76.3%），「製剤と成分の品質が先発品と同等であることの保証」250 施設（59.2%），「生物学的同等性試験以外の「臨床効果が先発品との同等を保証する試験」の実施」195 施設（46.2%），「医薬品副作用救済制度の充実」124 施設（29.4%），「購入価格の低下」107 施設（25.4%），「安定供給体制の確保」92 施設（21.8%）であった。

Ⅱ 薬局（回答数：199施設）

1 後発医薬品の備蓄，使用に係る事項

問1 後発医薬品の備蓄に際し，何を重視しますか（複数回答可）。

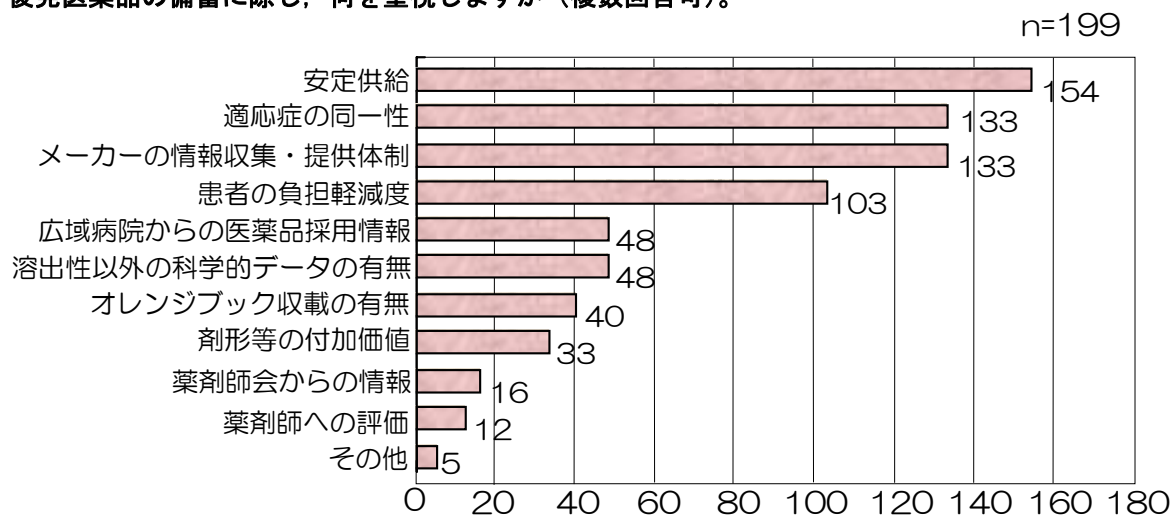


図15 後発医薬品の備蓄に際して重視すること

【その他の回答】

- ・ 患者の希望（メーカー指定）（1施設）
- ・ 最重要はネットで情報が入手できること（1施設）
- ・ 添加物の相違（1施設）
- ・ 医師が処方する薬剤（1施設）
- ・ メーカーの信頼度（1施設）

後発医薬品の備蓄に際して重視することは、「安定供給」154施設（77.4%）、「適応症の同一性」133施設（66.8%）、「メーカーの情報収集・提供体制」133施設（66.8%）、「患者の負担軽減度」103施設（51.8%）であった。

問2 後発医薬品の使用に際し，実施・検討することは何ですか（複数回答可）。

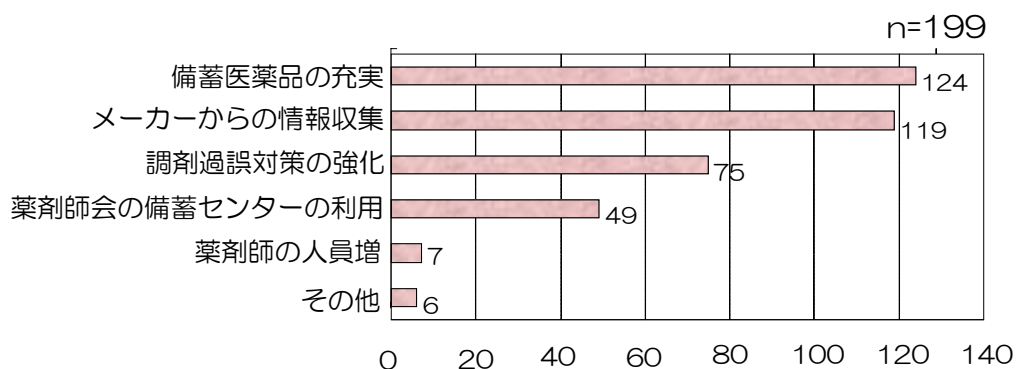


図16 後発医薬品の使用に際して重視すること

【その他の回答】

- ・後発医薬品は国民の深い理解が必要。薬局に丸投げせず，国・県で説明等に取り組んでほしい（1 施設）
- ・効果・副作用の発現（1 施設）
- ・安定供給（1 施設）
- ・グループでメーカーを統一し在庫をうまく使う（1 施設）
- ・患者に分かりやすい対応表を作る（1 施設）

2 患者への対応に係る事項

問3 後発医薬品を交付するとき，相談件数は増えましたか，減りましたか。

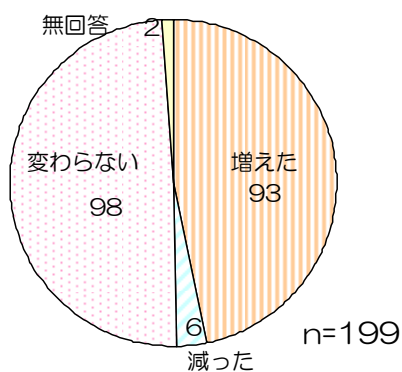


図17 後発医薬品を交付するときの相談件数

相談件数は、「増えた」93施設（46.7%）、「減った」6施設（3.0%）であった。

問4 後発医薬品を交付するとき，患者への説明に要する時間は，一人当たり概ねどれくらいですか。

表1 患者への説明時間

内容	回答数	割合
説明したことがない	3	(1.5%)
5分未満	122	(61.3%)
5分以上10分未満	61	(30.7%)
10分以上20分未満	7	(3.5%)
20分以上30分未満	4	(2.0%)
30分以上	0	(0.0%)
無回答	2	(1.0%)
合計	199	(100.0%)

患者への説明時間で一番多かったのは、「5分未満」122施設（61.3%）であり，全体の90%以上の施設が10分未満であった。

問5 後発医薬品に関する患者の質問事項は、主に何ですか（複数回答可）。

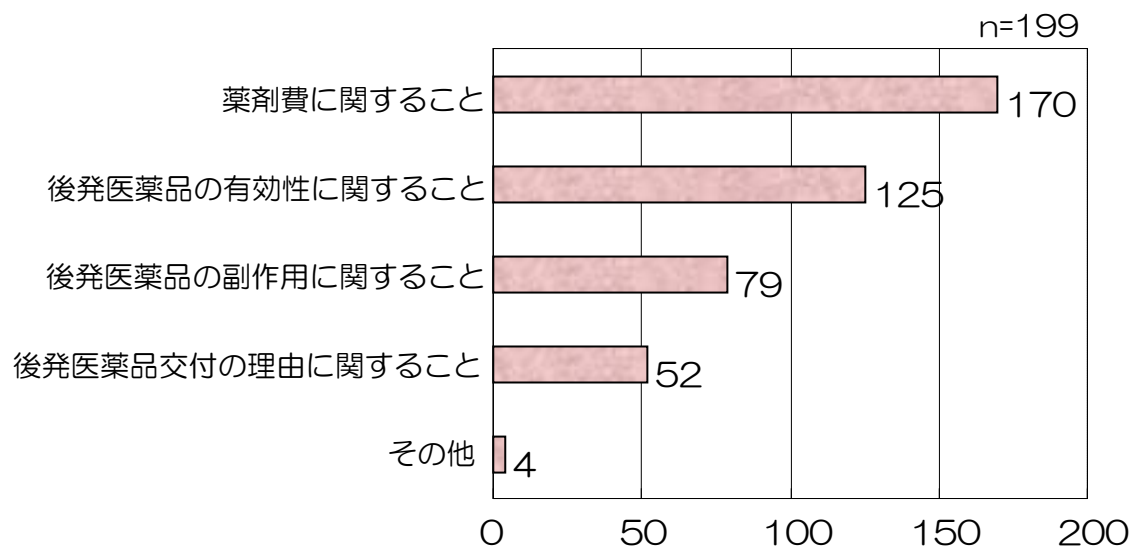


図18 患者の質問・相談事項

【その他の回答】

- ・後発医薬品とは何か（2 施設）
- ・先発品と全く同じかどうか（1 施設）
- ・先発品と本当に同じかどうか 医師の意思はどうなのか（1 施設）

患者からの相談・質問事項は、「薬剤費に関すること」170 施設（85.4%）、「後発医薬品の有効性に関すること」125 施設（62.8%）、「後発医薬品の副作用に関すること」79 施設（39.7%）であった。

3 後発医薬品の情報に係る事項

問6 後発医薬品に係る主な情報源は何ですか（複数回答可）。

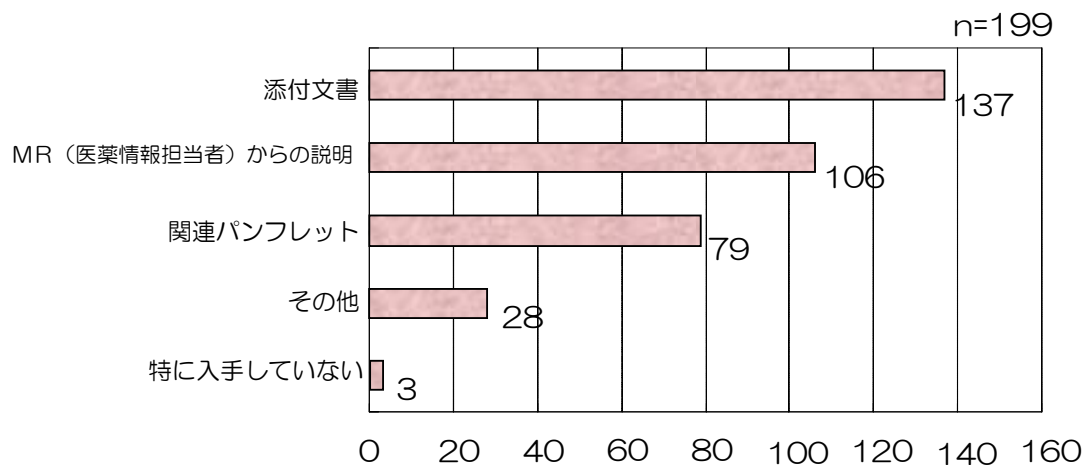


図19 後発医薬品に係る主な情報源

【その他の回答】

- ・ ネット, web (13施設)
- ・ 各メーカーのHP (4施設)
- ・ 取引卸の採用状況 (3施設)
- ・ メーカーに問合せ (1施設)
- ・ MS (医薬品卸営業担当者) からの説明 (1施設)
- ・ 本, 他店の在庫 (1施設)
- ・ 薬剤師や医師からの情報 (1施設)
- ・ 医師より (1施設)
- ・ 書籍より (1施設)
- ・ 卸からの情報 (1施設)
- ・ 業界紙 (1施設)
- ・ インタビューフォーム (1施設)
- ・ 他薬局の薬剤師からの話 (1施設)
- ・ 各社勉強会 (1施設)
- ・ 臨床データがほしい! (1施設)

情報源は「添付文書」137施設(68.8%),「MR(医薬情報担当者)からの情報提供」106施設(53.3%),「関連パンフレット」79施設(39.7%)であった。

問7 後発医薬品に係る情報は十分ですか。

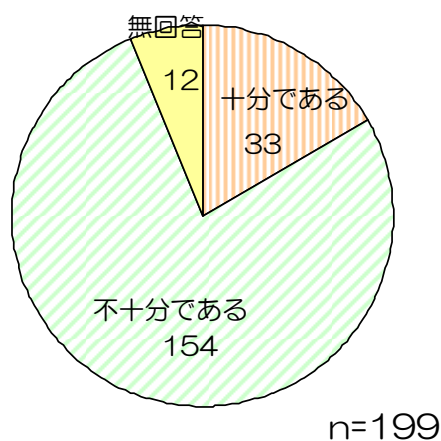


図20 後発医薬品に係る情報

4 処方せん様式に係る事項

問8 「後発医薬品への変更不可」欄を設けた現在の処方せん様式について、どのようにお考えですか。

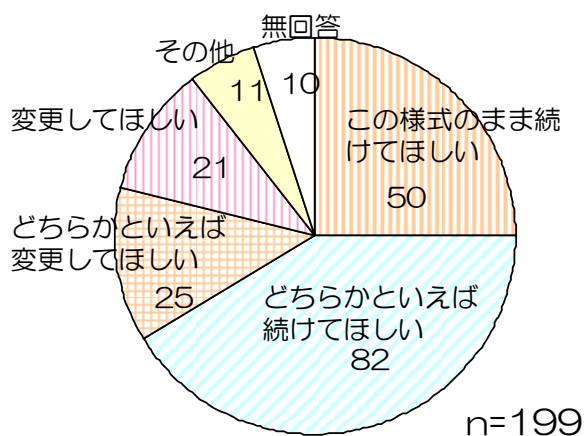


図21 処方せんの様式について

【その他の回答】

- ・一般名処方にしてほしい（2施設）
- ・処方後発なのに、変更不可に署名してあるのは困る（2施設）
- ・後発医薬品の推進はフランス方式がよい（1施設）
- ・薬剤名を一般名、成分名で記載してほしい（1施設）
- ・先発・後発の決定は診察の段階でしてほしい（1施設）
- ・もっと使用促進のアピールをしてほしい（1施設）
- ・全て薬剤師の判断に任せてほしい（1施設）
- ・変更可否を薬局毎にチェックできる欄が必要（1施設）
- ・現状の善し悪しがわからない（1施設）
- ・同じ効果なら先発でも可能にしてほしい（1施設）
- ・署名欄をなくす。全てジェネリック可にしてほしい（1施設）
- ・様式は良いが医師に浸透させてほしい。変更不可のサインがなく後発品にしたらトラブルになった（1施設）
- ・ココロ変更せず徹底してほしい（1施設）
- ・後発品処方に変更不可は禁止してほしい。先発品から先発品（同効同種（薬品名違））は可としてほしい（1施設）
- ・薬局の意見が医師に通るわけもなく、何とも言えない（1施設）

「後発医薬品への変更不可」欄を設けた現在の処方せん様式については、「この様式のまま続けてほしい」、「どちらかといえば、この様式のまま続けてほしい」と回答があったのは合わせて 132 施設（66.3%）、「どちらかといえば、この様式を変更してほしい」、「この様式を変更してほしい」と回答があったのは合わせて 46 施設（23.1%）であった。

5 後発医薬品の取扱い上の問題点に係る事項

問9 後発医薬品の取扱い上の問題点として、当てはまるものは何ですか（複数回答可）。

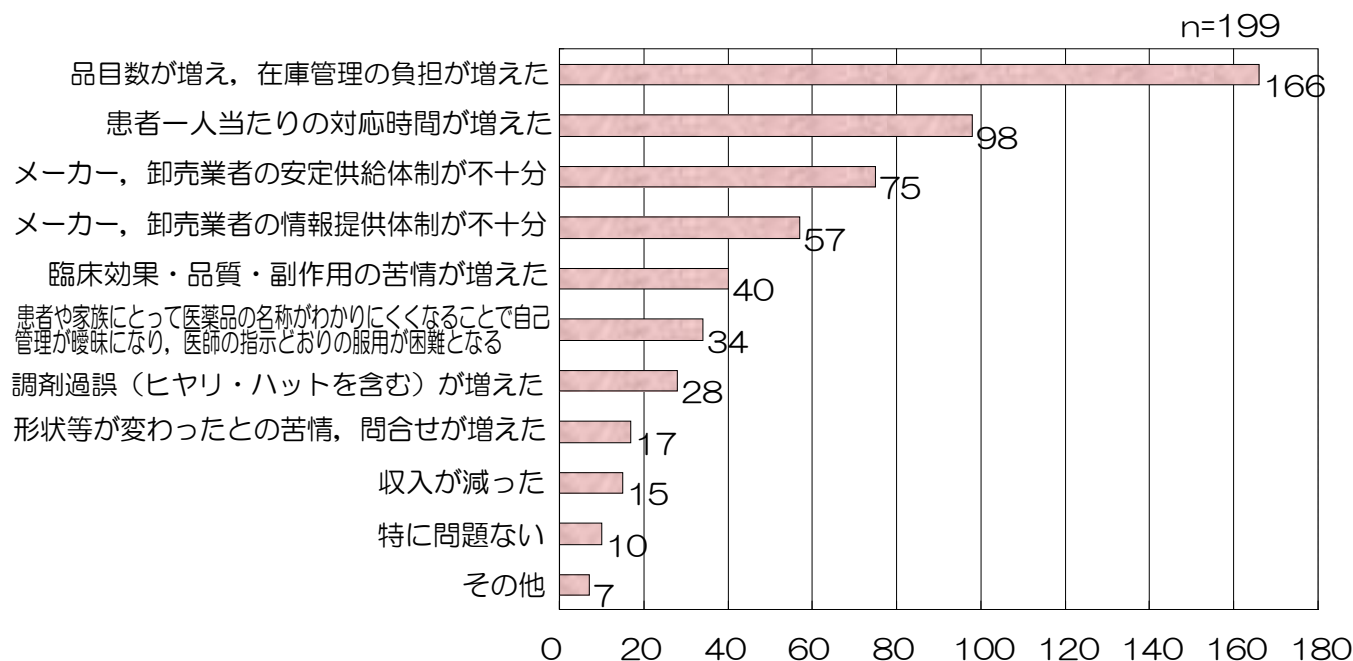


図22 後発医薬品の取扱い上の問題点

【その他の回答】

- ・過剰包装のため、置き場所に困る（1施設）
- ・他病院の処方薬は調べる手間がかかる。商品名処方の場合、品目が多く在庫がなくて困る（1施設）
- ・品質は本当に同等か？（1施設）
- ・効果が先発品と同等だというデータがない（1施設）
- ・医師が理由なく印を押すことが多い（1施設）
- ・他院で後発薬を処方され、飲み合わせを確認する際、何の後発薬かわからず、時間がかかる（1施設）
- ・同一処方でも処方医が変わり、印の有無で混乱（1施設）
- ・添加物の違い。海外では違いはない（1施設）
- ・品目数が増え在庫スペースの確保に苦慮（1施設）
- ・市の通知などで湿布等の外用薬まで揃えていくのは薬局の在庫上困難（1施設）
- ・湿布が以前のものより貼りにくい（1施設）
- ・ヒヤリ・ハット増（1施設）

後発医薬品の問題点は、「品目数が増え、在庫管理の負担が増えた」166施設（83.4%）、「患者一人当たりの対応時間が増えた」98施設（49.2%）、「メーカー、卸売業者の安定供給体制が不十分」75施設（37.7%）、「メーカー、卸売業者の情報提供体制が不十分」57施設（28.6%）、「臨床効果・品質・副作用の苦情が増えた」40施設（20.1%）であった。

その他、「調剤過誤（ヒヤリ・ハットを含む）が増えた」28施設（14.1%）もあった。

6 後発医薬品の在庫に係る事項

問10 薬局で在庫している医薬品のうち、後発医薬品は約何%ですか。

表2 後発医薬品の在庫割合

内容	回答数	
10%未満	61	(30.7%)
10%以上20%未満	86	(43.2%)
20%以上30%未満	27	(13.6%)
30%以上40%未満	14	(7.0%)
40%以上	7	(3.5%)
無回答	4	(2.0%)
合計	199	(100.0%)

後発医薬品の在庫割合で一番多かったのは、「10%以上20%未満」86施設（43.2%）であり、全体の90%に近い施設が「30%未満」であった。

問11 「後発医薬品への変更不可」欄が設けられた平成20年4月以降、後発医薬品の在庫品目は増えましたか、減りましたか。

表3 後発医薬品の在庫の増減

内容	回答数	
増えた	172	(86.4%)
減った	0	(0.0%)
変わらない	22	(11.1%)
無回答	5	(2.5%)
合計	199	(100.0%)

問12 問11で「後発医薬品の在庫品目が増えた」と回答された方にお尋ねします。その理由は何ですか（複数回答可）。

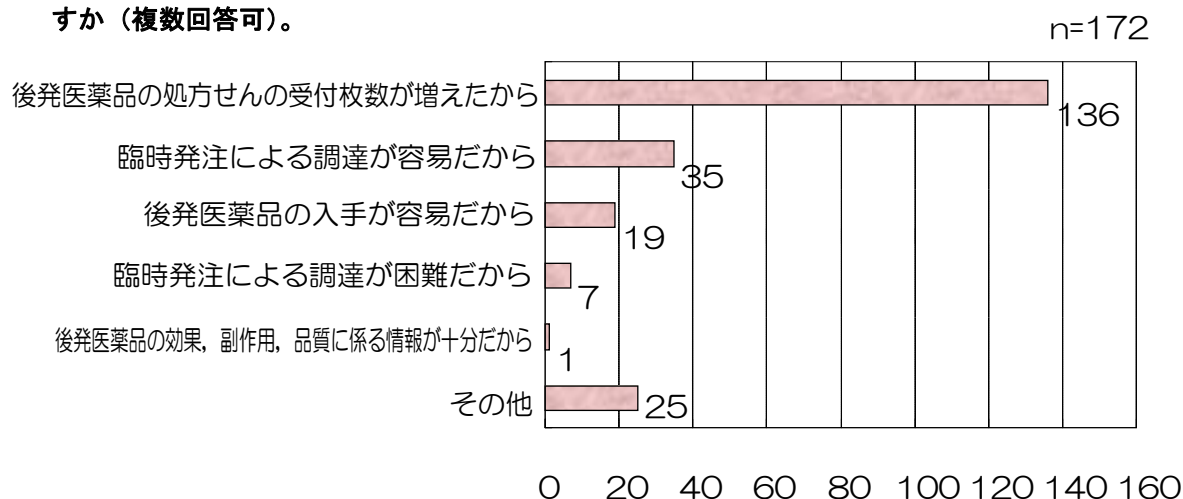


図23 後発医薬品の在庫品目が増えた理由

【その他の回答】

- ・患者の要望・希望（16施設）
- ・患者の負担金軽減のために採用（2施設）
- ・患者の希望毎に処方内容の検討をしている（1施設）
- ・先発・後発は患者が選択するから（1施設）
- ・処方箋が後発医薬品になっている（1施設）
- ・患者へ後発医薬品の説明が義務化されたから（1施設）
- ・薬局で後発医薬品を勧めるから（1施設）
- ・商品名で処方されているので同一成分の薬が増えた（1施設）
- ・後発医薬品体制加算を算定する（1施設）
- ・後発への変更についての欄に保険医署名印がないことが多い（1施設）
- ・後発医薬品の変更不可？（1施設）
- ・薬局が積極的に後発品に変えるようにしている（1施設）
- ・薬剤師の義務だから（1施設）
- ・署名ありで商品名記載だと購入の必要あり在庫が増える。後発品も一般名記載にしてほしい（1施設）
- ・新たに後発医薬品が発売になったから（1施設）
- ・医師によりメーカー名を指定されるので増えてしまう（メーカーは自由に、薬価は統一すべき）（1施設）
- ・市の通達から相談が増え、準備しているジェネリック以外のものを患者毎にそろえなくはいけないため（1施設）

後発医薬品の在庫品目が増えた主な理由は「後発医薬品の処方せんの受付枚数が増えたから」136施設（79.1%）であった。

問13 問11で「後発医薬品の在庫品目が減った」と回答された方にお尋ねします。その理由は何ですか（複数回答可）。

※ 問11で「減った」とした回答はなかった。

Ⅲ 県民（回答数：357人）

1 後発医薬品の認知に係る事項

問1 あなたは、後発医薬品（「ジェネリック医薬品」ともいいます。）を知っていましたか。

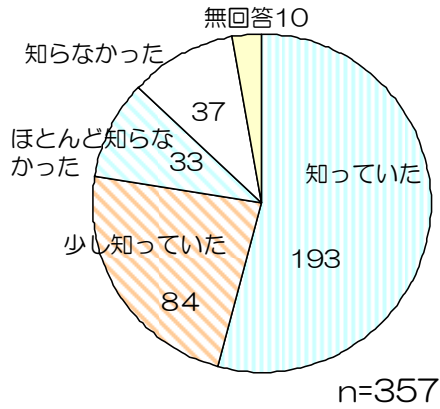


図24 後発医薬品を知っていたか

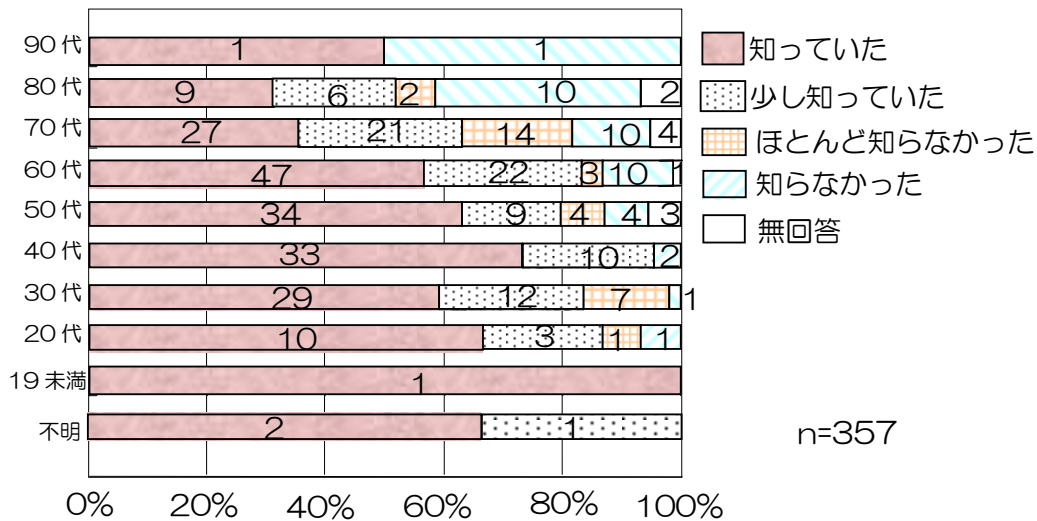


図25 世代別回答

問2 後発医薬品の広告をテレビや新聞で見たとありますか。

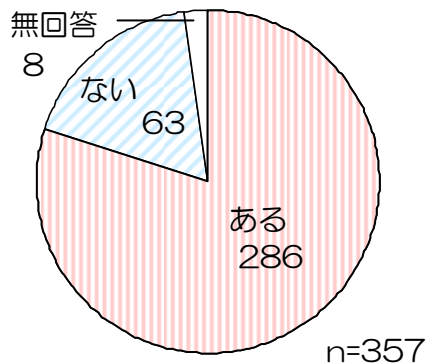


図26 広告を見たことがあるか

問3 問2で「後発医薬品の広告をテレビや新聞で見たことがある」と回答された方にお尋ねします。そのとき、どのような感想を持ちましたか（複数回答可）。

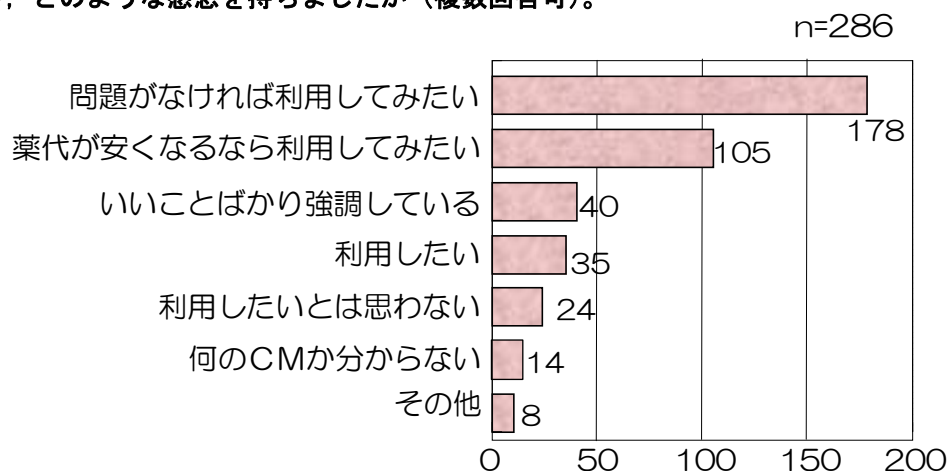


図27 広告を見てどのような感想を持ったか

【その他の回答】

- ・先発医薬品を安価にしてほしい（1人）
- ・医師に任せる，医師の勧めるまま（1人）
- ・薬局の前に医師に相談すべき（1人）
- ・効能・効果が同じかどうか信用できない（1人）
- ・よくわからない，知らない，無関心（1人）
- ・必要があれば利用したい（1人）

問4 後発医薬品について、知りたい情報は何ですか（複数回答可）。

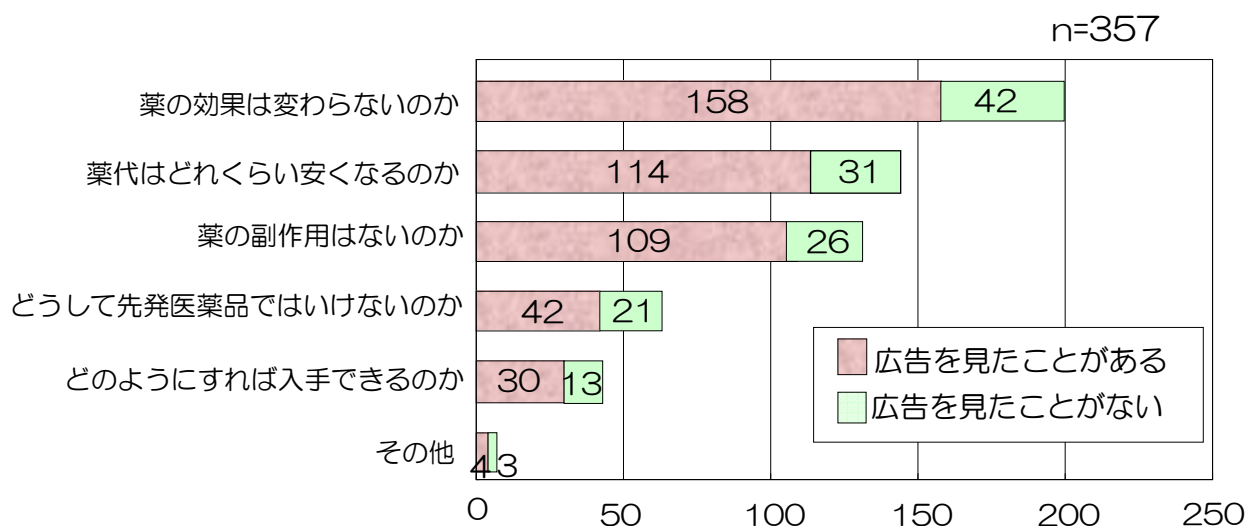


図28 後発医薬品について知りたい内容

【その他の回答】

- ・違いがわからない（2人）
- ・品質は大丈夫か（1人）
- ・どの位種類があるのか（1人）

- ・ジェネリック同士で価格差はなぜ？（1人）
- ・別にどうともない（1人）
- ・薬代は原爆手帳で無料なので考えない（1人）

知りたい情報は、「薬の効果は変わらないのか」200人（56.0%）,「薬代はどれくらい安くなるのか」145人（40.6%）,「薬の副作用はないのか」135人（37.8%）であった。

2 後発医薬品の交付に係る事項

問5 後発医薬品を調剤してもらったことがありますか。

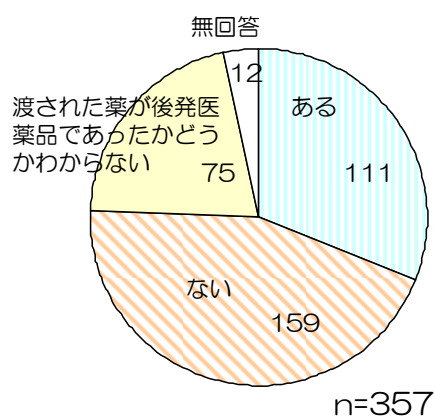


図29 後発医薬品を調剤してもらったこと

「後発医薬品の調剤をしてもらったことがある」111人（31.1%）,「後発医薬品の調剤をしてもらったことがない」159人（44.5%）であった。

問6 問5で「調剤してもらったことがある」又は「調剤してもらったことがない」と回答された方にお尋ねします。後発医薬品の調剤を希望されましたか。

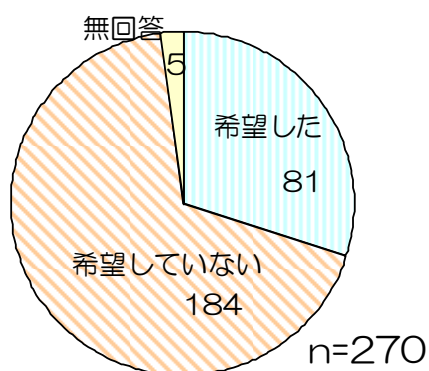


図30 後発医薬品を希望したか

問7 問6で「後発医薬品調剤を希望した」と回答された方にお尋ねします。その理由は何ですか（複数回答可）。

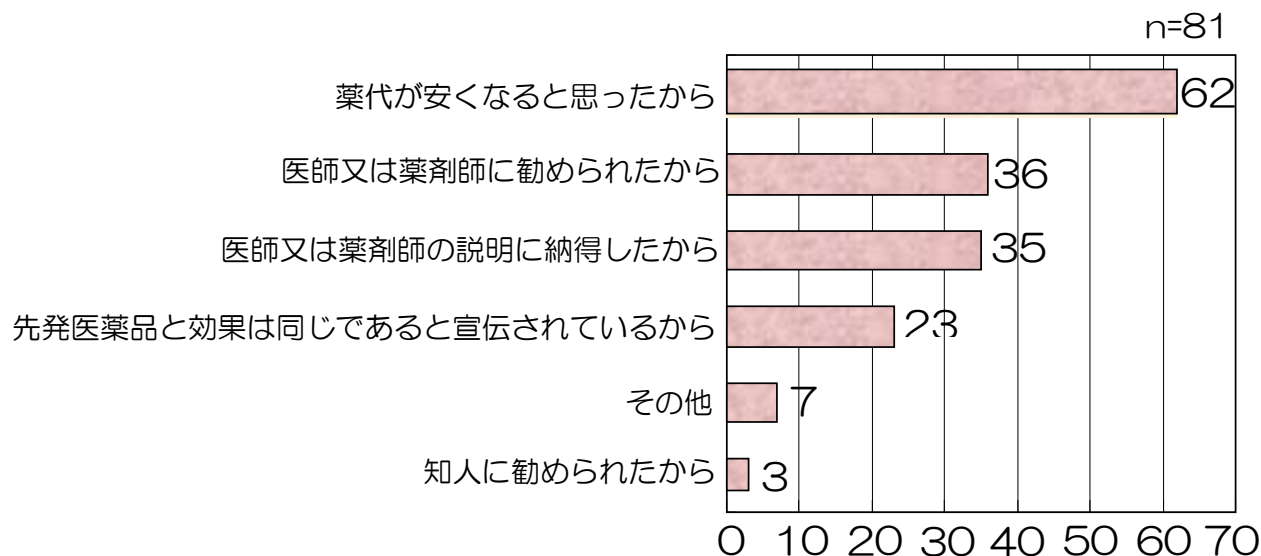


図31 希望した理由

「後発医薬品の調剤を希望した」と回答したのは、81人（30.0%）であり、その理由は、「薬代が安くなると思ったから」62人（76.5%）、「医師又は薬剤師に勧められたから」36人（44.4%）、「医師又は薬剤師の説明に納得したから」35人（43.2%）、「先発医薬品と効果は同じであると宣伝されているから」23人（28.4%）であった。

問8 問6で「後発医薬品の調剤を希望していない」と回答された方にお尋ねします。その理由は何ですか（複数回答可）。

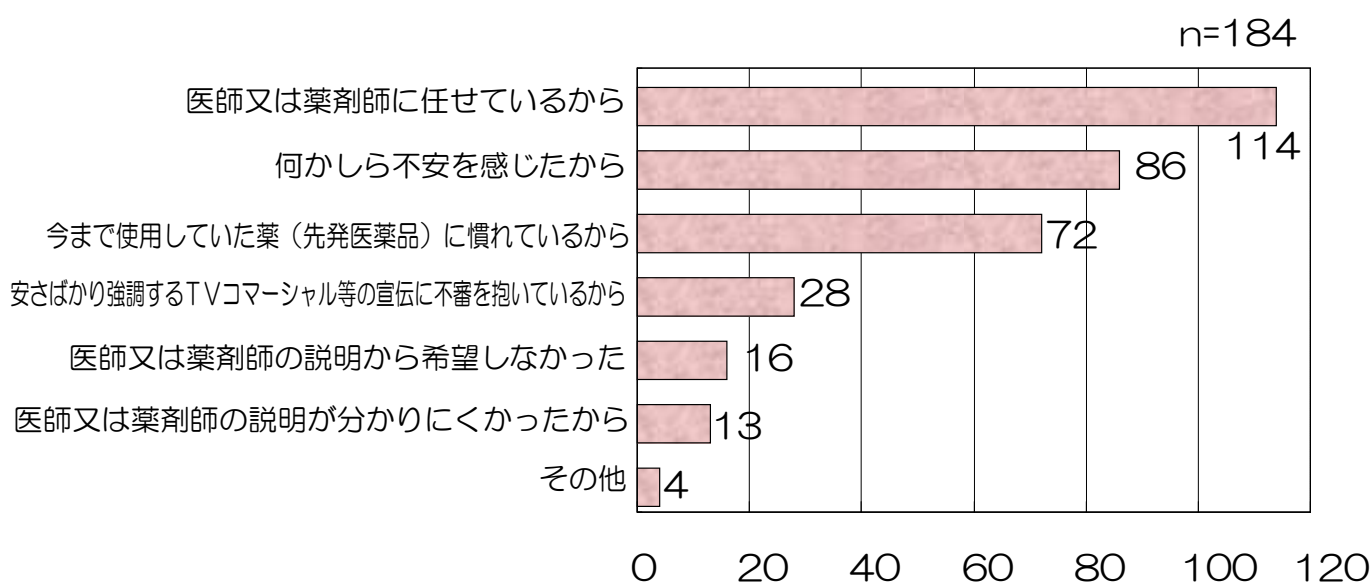


図32 希望していない理由

【その他の回答】

- ・知らなかった，思いが及ばなかった，気にしていない（7人）
- ・処方される薬をもらうだけ，すでに処方されていた（5人）
- ・医師・薬剤師から説明なし（4人）
- ・ジェネリックのない薬だから（2人）
- ・薦められてない（1人）
- ・患者のほうから希望できるのか？（1人）
- ・訊いてほしい，伝えにくい，医師に言いにくい，医師指定の薬局でないので薬局にも言いにくい（1人）
- ・最初からジェネリックだった（1人）
- ・ジェネリックかどうかわからない，説明もない。聞きにくい。（1人）
- ・薬局で安いからと勧められた類似品が良くなかった（1人）
- ・以前，ジェネリックの方が高値だったことがあった（1人）
- ・医師の薦め（1人）
- ・今は漢方薬が合っている（1人）

「後発医薬品を調剤を希望しなかった」と回答したのは、184人（68.1%）であり、その理由は、「医師又は薬剤師に任せているから」114人（62.0%）、「何かしら不安を感じたから」86人（46.7%）、「今まで使用していた薬（先発医薬品）に慣れているから」72人（39.1%）、「安さばかり強調するTVコマーシャル等の宣伝に不審をいただいているから」28人（15.2%）であった。

3 後発医薬品に係る病院・診療所又は薬局への相談等における事項

問9 問8で「後発医薬品に何かしら不安を感じたから，調剤してもらうことを希望しなかった」と回答された方にお尋ねします。後発医薬品に不安を感じたとき，病院，診療所又は薬局へ何からの相談をしたことがありますか。

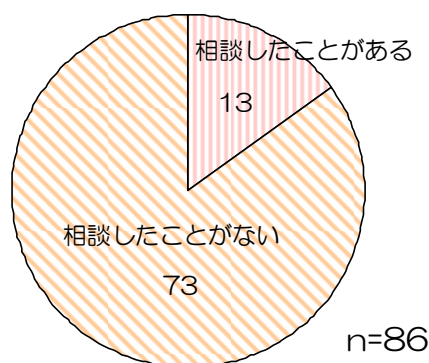


図33 不安を感じたときに相談したか

問10 問9で「病院、診療所又は薬局へ何からの相談をしたことがある」と回答された方にお尋ねします。どのような相談をしましたか（複数回答可）。

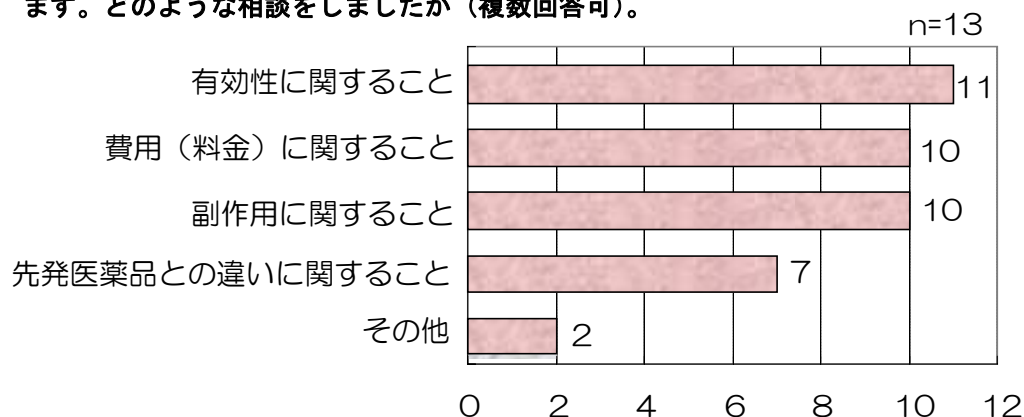


図34 質問の内容

【その他の回答】

- ・ジェネリック医薬品がどんなものか聞いた（1人）

「医療機関や薬局へ相談をしたことがある」と回答したのは13人（15.1%）であり、その主な相談の内容について、「有効性に関すること」11人（84.6%）、「費用（料金）に関すること」10人（76.9%）、「副作用に関すること」10人（76.9%）、「先発医薬品との違いに関すること」7人（53.8%）であった。

問11 問9で「病院、診療所又は薬局へ相談をしたことがある」と回答された方にお尋ねします。説明は分かりやすかったですか。

表4 病院・診療所や薬局からの説明について

内容	回答数	割合
分かりやすかった	10	(76.9%)
覚えていない	2	(15.4%)
分かりにくかった	0	(0.0%)
無回答	1	(7.7%)
合計	13	(100.0%)

問12 問9で「病院、診療所又は薬局へ相談をしたことがない」と回答された方にお尋ねします。その理由は何ですか。

表5 病院・診療所や薬局に相談しなかった理由

内容	回答数	割合
すべてを医師又は薬剤師にまかせてあるから	50	(68.5%)
相談しにくいから	12	(16.4%)
しばらく様子をみてからと思っていたから、間もなく不安が解消したから	9	(12.3%)
無回答	2	(2.8%)
合計	73	(100.0%)