

## 第3 まとめ

### 1 品質について

#### (1) 医療機関へのアンケート

医療機関が後発医薬品に望むことは、「生物学的同等性が先発品と同等であることの保証」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%)であり、後発医薬品の品質については、先発医薬品との同等性が重視されていた。臨床データ及び使用実績により信頼性が得られている先発医薬品が、後発医薬品の品質を評価する際の基準とされていることが分かった。

なお、医療機関による「処方せんの後発医薬品への変更不可」欄の署名の有無については、「有」76施設(18.0%)であり、その主な理由は、「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」及び「先発医薬品に使用実績に基づき信頼を感じているから」各51施設(67.1%)であった。「無」325施設(77.0%)のうち、「先発医薬品との違いを感じたり、患者から言われたことがある」のは100施設(30.8%)であり、そのうち「患者と話し合って、希望に従った」64施設(64.0%)、「医師として、先発医薬品に変更した」34施設(34.0%)であった。

#### (2) 薬局へのアンケート

薬局が後発医薬品について重視することは、「適応症の同一性」133施設(66.8%)、「オレンジブックへの収載」40施設(20.1%)であった。

### 2 供給について

#### (1) 薬局へのアンケート

薬局が、後発医薬品の備蓄で重視しているのは、「安定供給」154施設(77.4%)、また、その使用に際し実施・検討しているのは「備蓄医薬品の充実」124施設(62.3%)であった。

後発医薬品の取扱い上の問題点として、「品目数が増え、在庫管理の負担が増えた」166施設(83.4%)、「メーカー、卸売業者の安定供給体制が不十分」75施設(37.7%)が挙げられており、メーカーや卸売業者による安定的な供給と在庫医薬品の管理及び収納スペースの問題が重視されていた。

#### (2) 医療機関へのアンケート

医療機関が後発医薬品に望むこととして「安定供給の確保」92施設(21.8%)が挙げられており、供給に関する問題が重視されていた。

### 3 情報について

#### (1) 医療機関及び薬局へのアンケート

医療機関及び薬局における後発医薬品の主な情報源は、添付書類、商品パンフレット及びMR(医薬情報担当者)による説明であるが、「不十分である」とする意見が多かった(医療機関330施設(78.2%)、薬局154施設(77.4%))。

医療機関が必要としている情報の主なものは「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%) であり, 効果・副作用・品質に関する情報を重視していた。

なお, 後発医薬品を患者に交付する際の相談件数については, 「増えた」(医療機関 66 施設 (15.6%), 薬局 93 施設 (46.7%)), 「減った」(医療機関 3 施設 (0.7%), 薬局 6 施設 (3.0%)) であり, 増加傾向にあった。患者からの質問事項のうち一番多かったのは, 「薬剤費に関すること」(医療機関 154 施設 (36.5%), 薬局 170 施設 (85.4%)) であり, 次いで「有効性に関すること」(医療機関 140 施設 (33.2%), 薬局 125 施設 (62.8%)), 「副作用に関すること」(医療機関 64 施設 (15.2%), 薬局 79 施設 (39.7%)) であった。

## (2) 県民へのアンケート

県民が知りたい情報は, 「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%) であり, 薬剤費のことだけでなく, 医薬品の有効性や安全性のことについてのかなり高い関心が寄せられていることがわかった。

## 4 その他

### (1) 医療機関へのアンケート

医療機関が後発医薬品を採用するポイントは, 「価格」225 施設 (53.3%), 「保険薬局での対応の可否」75 施設 (17.8%) 及び「調剤過誤などに対する不安の除去」44 施設 (10.4%) が挙げられており, 医療機関の経営の改善や薬局等での適正な調剤の可否が後発医薬品採用の大きな要因となっていた。

### (2) 薬局へのアンケート

薬局における後発医薬品の取扱い上の問題点は, 「患者一人当たりの対応時間が増えた」98 施設 (49.2%) 及び「臨床効果・品質・副作用の苦情が増えた」40 施設 (20.1%) 等が挙げられており, 患者に対する説明や助言に時間を要することであった。

また, 「調剤過誤(ヒヤリ・ハットを含む。)'が増えた」28 施設 (14.1%) あり, より慎重な対応が必要である。

### (3) 県民へのアンケート

県民が「後発医薬品に係る広告を見たことがある」のは 286 人 (80.1%) で, その感想は「問題がなければ利用したい」178 人 (62.2%), 「薬代が安くなるなら利用したい」105 人 (36.7%), 「いいことばかり強調している」40 人 (14.0%) となっており, 「県民が知りたい情報」に対する適切な啓発や広告が必要と思われる。

## 参考人ヒアリング

### 議 事 録

#### 日 時

平成21年6月29日（月）18時30分～20時

#### 場 所

広島市中区富士見町11-6  
エソール広島「コロ・ミレー」

#### 出席委員（五十音順）

○有田 健一      石原 長造      小澤 孝一郎      ◎木平 健治  
崎田 満博      富田 美恵子      平井 紀美恵      村井 拓夫

（注）◎印：会長      ○印：副会長

#### 参考人

○メーカー代表：日本ジェネリック製薬協会総務委員会委員長  
○保険者代表：広島県保険者協議会会長

#### 日本ジェネリック製薬協会総務委員会委員長

私は、日本ジェネリック製薬協会で総務委員長とともに、「信頼性向上プロジェクト」のサブリーダーも務めております。

まず、始めに日本ジェネリック製薬協会の説明をさせていただきたいと思います。設立は、昭和43年で、以来40年になります。昨年度、名称を「日本ジェネリック製薬協会」に変更いたしました。「後発医薬品」という名称は、「どうしてもネガティブなイメージがある。」ということと、「ジェネリック医薬品」を広く国民に知っていただくために名称を変更いたしました。現在、会員は、正会員44社、賛助会員6社でございます。44社でジェネリック市場のほぼ80%の売上げを持っております。会長は、澤井弘行で、沢井製薬株式会社の代表取締役会長でございます。加盟団体は、日本製薬団体連合会であります。

現在、当協会が進めていることでありますが、一つはアクションプログラムでよく御指摘いただいております「安定供給」、「品質」、「情報提供」に関することに対して、真摯に受け止めまして、何とか「ジ

ジェネリック医薬品」を安心して使っていただけますよう進めるために、一昨年、「信頼性向上プロジェクト」を立ち上げまして進めているところでございます。

まず、業界としての取組と制度上の取組の二つです。

業界としての取組を、医療機関と患者様に対して行っています。

医療機関に関しましては、「安定供給」、「品質確保」、「情報提供」の3つを進めているところであります。こちらに関しましては、後ほど詳しく説明させていただきます。

今まで安定供給、品質確保、情報提供に努めてまいりましたが、今年度、追加的対応ということで新しくウェブを使った情報ネットワークシステムを構築中でございます。また、広報活動でありますとか、地域の推進協議会への協力を行っています。

患者様に対しましては、広報活動の強化のため、今年の春、一般の方に分かりやすいホームページを作りました。さらに、今年度は、いろいろなイベントとか、また、新聞広告とか、より広く「ジェネリック医薬品」を知っていただくために、広報活動を強化いたしているところであります。

制度上の提案といたしましては、例えば、「ジェネリック医薬品」の使用が進むようなしくみ、例えば、患者様への説明ですとか、備蓄体制とかに、コストがかかりますので、そういったものへの何らかのインセンティブを設けることを政府の方へ働きかけておるところでございます。

次に、アクションプログラム中の安定供給、品質確保、情報提供の三つの柱についてでございます。

安定供給に関しましては、卸業者への状況に応じた翌日配送、即日配送を行っております。また、社内在庫、流通在庫とも、それぞれ一ヶ月以上を確保しております。

会員会社の注文・問合せ一覧を全国の関係団体に配布しています。

数量シェア30%への拡大に向けまして、2012年度には、2006年度実績に比べ、各剤型2.5倍～5倍の供給能力の確保を計画しています。平成20年2月に行った各企業への調査では、「それぞれ工場での生産棟又は生産設備・ラインの増設、従業員の増員等が行われる。」といった結果が出ています。「実際にどれだけ供給体制の増加が認められるか。」と申しますと、平成24年度には、内服・カプセルで平成19年度の3.5倍、既に今年度で3.1倍ぐらいの供給体制の増加が確保されています。注射剤は2倍ですね。外用剤は3.2倍の計画になっています。ジェネリック医薬品の数量シェア30%は、現状の2倍ぐらいで確保できると思うのですが、その供給体制は、各社が確保しているところでございます。

品質に関しましては、ロットごとの品質試験結果、長期保存試験、無包装状態での安定性試験結果を情報提供しています。また、品質等の問題を指摘する文献を収集しまして、現在、その評価を実施しています。また、品質再評価の指定を受けた品目に対して、実生産規模の溶出プロファイルを確認して、その結果を情報提供できる体制を執っています。実際には、製品試験成績書がございまして、3ロットの純度試験、含量均一性試験、溶出試験、定量・定性試験等の結果をジェネリック医薬品メーカーに資料請求していただければ、こうした資料が出てきます。4液性の溶出試験では、各先発医薬品と比較したデータもございまして。

また、生物学的同等性試験では、先発医薬品とジェネリック医薬品の血中濃度を比較しています。アムロジピンの生物学的同等性試験では、先発医薬品とジェネリック医薬品が、ほぼ同じラインを示しております。こちらも各メーカーに問い合わせいただければ出てくるものでございます。

安定性試験については、例えば、アムロジピンは、長期保存試験のデータはまだございません。しかし、PTP包装、バラ包装又は無包装での加速試験結果が出ております。また、粉碎後又は分割した際

の安定性試験のデータもあります。これらは製剤によって、あるものとないものがございますので、すべての製剤にある訳では、現状ではございません。

これらにプラスしまして、先程お話ししましたように、当協会の会員企業では長期保存試験を別途実施しておりまして、情報提供できる体制を進めております。

「製剤別 標準品との比較データ」は、薬局でジェネリック医薬品と先発医薬品とを比較して患者様に説明するための資料でございます。各々の薬価、薬価の差、効能効果の違い等を載せております。また、添加剤や安定性のデータの方も載っておりますので、製品選択の際に御活用いただければと思います。

ただ今、協会では、「文献調査チーム」を設置して、文献の検索、抽出、評価を実施しております。過去2回実施いたしまして、この調査結果を、国立衛研の「ジェネリック医薬品品質調査検討会」に提出し、評価をいただいております。現在、3回目の調査を実施しているところでございます。

情報提供につきましては、先程説明いたしました生物学的同等性試験結果、安定性試験結果等を添付書類に掲載しています。また、使用上の注意の改訂情報を医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載していただくとともに、「お知らせ文書」を医療機関に配布しております。

さらに、医療関係者からのD I 情報、添付文書、生物学的同等性試験・溶出試験データ及び副作用データ等の資料請求には迅速な対応を行っております。こういった状況は「各企業間で違いがある。」といわれますけれども、半年に一回調査を実施しまして、逐時、指導等を行っております。

また、会員各社のMRの管理・教育支援につきましては、よく「ジェネリック医薬品メーカーのMRは情報が足りない。」「説明できない。」といわれておりますので、会員各社のMR教育研修実務者から構成するMR教育研修実務者連絡会を設置し、研修を実施するとともに、MRの教育研修に必要な教材を作成して、勉強等しているところでございます。

今年度、協会では、Webを使った情報提供システムを構築しております。日本ジェネリック製薬協会と国民・患者、医療機関をインターネット回線で結びまして、情報を迅速に、また簡便に伝えるための方法でございます。こちらの方は、頑張って作っているところでございますけれども、何とか年内には御披露できると思います。例えば、今、一つの製剤につきまして20社に資料請求する場合、各々の会社に請求するシステムになっておりますけれども、新しいシステムでは、ジェネリック製薬協会のホームページを介しまして、一回の請求で20社に各々資料請求のメールが届くという形になっております。また、医療機関では、ジェネリック医薬品を使用したことによる患者様の医療費の差額が計算できる形を考えています。

日本ジェネリック製薬協会として、ジェネリック医薬品の広報・啓発活動に取り組んでいますが、関連学会と協力しまして、国民・患者様を対象としまして、市民フォーラムを開催させていただきました。また、先の土曜日に日本ジェネリック医薬品学会がございましたが、その市民公開講演の方には協賛させていただきました。

新聞広告も、本年度、多数予定しております。さらに、ジェネリック医薬品の相談カードの配布を行っております。

また、医療関係者に関しましては、セミナー、DPCのセミナーを日本全国で行っておりますけれども、そういったものもお手伝いさせていただいております。

調剤薬局で、患者様がお薬を待っている間、見ていただくビデオを頑張って作っているところであります。

地方自治体、健康保険組合に対しましては、こうした推進協議会への専門家の派遣でありますとか、資料、情報等の提供を行っています。

国際的な活動としましては、世界ジェネリック医薬品協会（IGPA）に正会員として参加し、活動しています。

ジェネリック医薬品の製剤工夫ですが、先発医薬品が発売されてからジェネリック医薬品が発売されるまでの10年とか15年までの期間、より飲みやすくするために製剤工夫をしたり、医療過誤防止に努めたりするような開発を進めております。例えば、1号カプセルで非常に大きくて飲みにくい製剤を小型化して飲み易くした製剤がございます。また、アシクロビルは一度にたくさんの大きい錠剤を服用しますけれども、ゼリー剤にして、水なしで服用できるようにしたものもあります。コンプライアンスをより良くするため、1回使い切りタイプにした分服液剤もございます。注射剤にはラベルやシールを点滴容器やカルテに貼付して、医療過誤防止に役立てるようにしたのもございます。

最後に健康被害救済制度について、若干説明させていただきます。健康被害救済制度は、現在、医薬品副作用被害救済制度と生物由来感染被害救済制度があります。救済業務に必要な費用は、医薬品や生物由来製品の製造販売業者からの一般拠出金によってまかなわれています。患者に副作用被害が起きた場合は、その医薬品の製造販売業者には付加拠出金加わることになっています。

以上、簡単ではございますが、これで説明を終わらせていただきます。

#### 広島県保険者協議会会長

本日は、医療保険者を代表して意見を述べる事ができる場を設けていただき、感謝いたしております。

はじめに、医療保険制度の現況であります。昭和36年に「いつでも、どこでも、安心して」良い医療が受けられる国民皆保険制度が始まって、半世紀が過ぎようとしています。

ただ、残念なことに、世界に誇れるわが国の医療保険制度に対する一般の被保険者の皆さんなどの認識はまだ十分とは言えません。

また、御案内のとおり、昨今の急速な少子高齢化や産業構造の大きな変化などから、各医療保険者は極めて厳しい財政運営を強いられており、特に、医療費については、今後も増加の一途をたどることが見込まれ、医療費の適正化が重要な課題となっています。

今後の国民生活に関わる「社会保障制度の在り方について」は、「骨太2009年の方針」などにおいて、議論が深められておりますが、いずれにしても「新たな国民の負担」は避けて通れないのではないのでしょうか。

このような状況の中で、私ども医療保険者としては、被保険者・納税者の皆さんに説明できる医療費の適正化への取組がこれまで以上に求められているものと認識しております。

さて、後発医薬品についてであります。昨年3月に策定されている県の医療費適正化計画においても、「後発医薬品の普及促進」の必要性が挙げられています。

本県の後発医薬品の取り組みは、医療保険者によって違いが大きくなっています。

呉市におきましては、昨年度から独自のシステムにより、後発医薬品を使用した場合の効果額を被保険者に通知しており、その一定の効果公表されております。また、「協会けんぽ」では、呉方式により7月には個別に通知すると伺っています。

他の医療保険者は、本年度、国の指導により「希望カード」の配付が求められており、今後の対応を、現在検討中であります。

このような状況を踏まえて、本日は保険者協議会を代表しまして、3点について意見を述べさせていただきます。

まず、1点目が後発医薬品の品質の問題でございます。

本年2月に行われた県議会の予算特別委員会での後発医薬品の普及促進に関する質疑の中で、県は、後発医薬品の使用について、医療関係者等から品質・供給体制・情報提供体制等に関する問題点が指摘されていることを課題として認識されておられます。

我々医療保険者としては、この県の答弁の趣旨がどうもよく理解できませんでした。

もし、品質に係る県の課題認識があるなら、昨年度の呉市の取り組みに対して、県民の健康を保持する観点から、県は呉市に対してどのような助言などをなされたのでしょうか。地方行政における分権による県と市の役割があるとは思いますが、県民の健康に直接かかわる事案は、少し別な対応が必要ではないのでしょうか。

品質に問題があるという認識が示される中で、一方では、厚生労働省からは、後発医薬品の普及促進に当たり、希望カードの配付や自己負担額の軽減周知など具体的な取り組みを強く求められていますが、品質について問題があるのであれば、普及促進は難しくなります。

品質に問題があるとするなら、総論でなく一定の根拠に基づく後発医薬品の問題点を挙げて、国と協議してもらいたい。もとより、問題が起きた時、国は責任を取ると明言していただければ助かるのですが。

先日開催した保険者協議会の専門部会においても、「品質に関する被保険者からの問い合わせに、どう答えたらいいのか。」という意見が多数ありました。

いろいろありますが、医療保険者としても、少し基本的なことを勉強する必要もあり、また、医療関係者などとの相互理解を深めるため「医療現場の立場から、後発医薬品の普及促進に関する留意事項」などについて、県や県医師会にお願いして、医師を派遣していただき8月26日に、医療保険者などを対象とした講演をお願いいたしております。

医療保険者として、後発医薬品を普及促進していく上で、この「品質の問題」は避けては通れません。医療現場における混乱を避けるためには、保険者はどう対処していけばいいのか、ご助言をいただければ幸いです。

2点目は、相談窓口の設置であります。

希望カードの配付や自己負担額の軽減通知等を行うにしても、医師と患者さんの間など、医療現場等において混乱を招くことのないように十分な配慮が必要でございます。

私どもは、「被保険者のための医療費適正化」にとりまして、後発医薬品の普及促進は必要であると思いますが、拙速は避けたいと思っております。着実に、一步一步、後発医薬品の普及に取り組んで参りたい。

このような観点から、特に、市町国保においては、希望カードを配付する場合には、「事前に地区医師会への説明を行った上で進めていきたい。」と思っておりますが、被保険者からの素朴な疑問や悩みに対応する相談窓口の設置が必要になってくると考えております。とりわけ、品質に関する問い合わせに如何に対応していくのか苦慮しております。

後発医薬品の適切な普及促進には、相談窓口の設置が不可欠であります。電話での照会先など県の「相

談窓口の設置」をお願いいたします。

3点目は、使用促進計画についてであります。

当協議会における21年度の事業計画によりますと、今年度中に「使用促進計画」を策定されると聞いております。

後発医薬品の普及促進を円滑に行うためには、保険者、被保険者（患者）、医療関係者等が、情報を共有し、共通認識に立って進めていかなければ、実現できるものではありません。

「使用促進計画」の策定は、今後の後発医薬品の普及促進の方向性を示す、県民へのメッセージとして重要なものであります。

現時点において計画の内容がどのようなものか、その概要でもよろしいのですが、お聞かせいただければと思います。

終わりに、申すまでもありませんが、後発医薬品の「希望カード配付」などは、あくまでも当面の手段であり、目的ではないと考えております。

また、市町国保としては、「この後発医薬品の普及により、医療費の適正化に効果が出れば、その効果額を活用して、課題でありました健康診断の受診率の向上対策などに取り組みたい。」との意見もあることを申し述べさせていただきます。

本日は、貴重な時間をいただきまして、ありがとうございました。



## 質疑応答

## 委員A

ジェネリック相談カードとは？

## 日本ジェネリック製薬協会総務委員会委員長

日本ジェネリック製薬協会のパンフレットに「相談カード」の名前で載せさせていただいております。

## 委員C

それは、「推進カード」ということですか。

## 日本ジェネリック製薬協会総務委員会委員長

同じ意味あいでございます。

## 広島県保険者協議会会長

厚生労働省からは、「保険者がジェネリック医薬品希望カードを配るように！」といわれています。

## 委員C

薬局でもらう今までのもの（黄色のもの）とは、違いますね。

## 日本ジェネリック製薬協会総務委員会委員長

いままでの黄色のものは、日本ジェネリック医薬品学会で作られている「ジェネリック医薬品お願いカード」です。

## 委員H

すみません。日本ジェネリック製薬協会総務委員会委員長に質問があります。

国あるいは地方がこれだけ力を入れて、ジェネリック医薬品の使用進策をやっている訳です。

先程、その中での取組の御紹介があった訳ですけど、一番何が原因でジェネリック医薬品の使用推進ができないのか。ジェネリック製薬協会として難しければ、個人的でも結構です。

それから、先程、広島県保険者協議会会長から品質のお話がありました。「品質といっても、国が承認しておりますから、医薬品自体の品質というのは問題ない。」と、私は、理解しているのですが、先発医薬品と比べてどうなのか。たぶん、そういう議論になると思うのですが、その中で、やはり「特許」という制度がございますね。「物質特許」と「用途特許」が満了するとジェネリック医薬品が出てくる訳ですが、あと2つ特許が残っている訳ですよ。そうしますと、当然、効能効果の違いというのは出てきます。実際に効能効果の違う薬というのはたくさん出ていると思うのですが、把握している範囲で結構でございますが、どのくらいの割合なのか、教えていただければと思います。

昨年度、この協議会の中でそうした御意見もございまして、確かに「物質特許」は切れたけど、「製剤特許」が残っていることによって、コーティング剤や賦形剤の違いで、品質の問題が出てきていると思うので、その辺のところを分かる範囲内で教えていただければと思います。

## 日本ジェネリック製薬協会総務委員会委員長

はい、まず始めに、ジェネリック医薬品の使用推進が進まない一番の理由ということですがけれども、御指摘があります品質、安定供給、情報提供面での不安に対しては、先ほど説明いたしましたとおり、対応しています。さらに、安定供給面については、例えば、製造中止をする場合は、すべての企業が医療機関等にそれなりの案内をして、承諾を得るよう、真摯に対応しています。

一番の原因は、「国民の皆様に認知されていないことだ。」と思っています。ある程度、品質面で理解を得ること、また、情報提供も必要と考えています。そのため、協会において信頼性向上に向けた対応

を行っているところですよ。

先程言われました効能効果が違うジェネリック医薬品の数については、それほど多くなく、たぶん20品目ほどだと思っています。それも、ジェネリック医薬品が発売された後、先発医薬品メーカーが効能を追加するため、一変申請したものでございます。新たに追加された効能に係る再審査が終了しましたら、この効能を追加したジェネリック医薬品が発売されることになります。

特許面では、「製剤特許」が残っている先発医薬品とは、添加剤を変えたりして作っています。ただし、溶出試験、生物学的同等性を担保する形で作っています。よく、「添加剤が違うから、溶出が違う、血中濃度が違う。」と言われますけれども、そういったことはまったくございません。

まず、溶出特性を同一にするために、添加剤を工夫して作っております。その添加剤に関しましても、他に広く使われている添加剤です。

例えば、先発医薬品メーカーでも剤型変更をする場合、添加剤の変更も行われる訳ですけども、そうした添加剤の違いによる不安は、あまり取り沙汰されません。そうしたことと同じように取り扱っていただければと思います。

#### 委員B

「ジェネリック医薬品は、一番最初のスタートが大切だ。」と思うのですね。今、日本ジェネリック製薬協会総務委員会委員長が言われましたように、ジェネリック医薬品と先発医薬品の主成分は同じですけども、ものは違う訳です。だから、「先発医薬品と同じものです。」とか「ジェネリック医薬品は先発医薬品と同じものを使っているから安全です。効果があります。」といういい方を国がしているところですが、ジェネリック医薬品メーカーは「同じじゃないのです。」というべきだと思うのです。

「同じでないものを同じだ。」といくら言い含めて「黒いものだが白いのです。」「白いものだが黒いのです。」と言っても、「色が違うのを、同じなのです。」というところに胡散臭さがある訳です。胡散臭さがあるということになると、医薬品は化学の結晶として出てきているものです。途中は胡散臭いことをいいながら、最後のとこだけ、「化学でできたクスリです。先発医薬品と同じ成分を使っています。主成分は一緒です。」といわれても、「そりゃ本当なのかな。」と、ちょっと科学的に考える者、特に医師を中心とした者はそう考える訳です。

一番最初の入口がまず間違っていることを認識すべきです。「添加剤が違っています。」とおっしゃいましたが、一般の人にはそれをいってない訳ですよ。一般の人には「同じものです。同じものです。」といっている訳です。「ここに、ジェネリック医薬品メーカー自体のスタンスの問題があるんじゃないか。」と、心ある人は思うのではないのでしょうか。

国がいくら「同じものです。」といったって、違うものは違うのです。例えば、主成分が50%、添加剤が50%の薬があるとして、これ先発医薬品です。一方、同じ主成分が99%、添加剤はわずか1%のジェネリック医薬品があるとして、どちらが安全かという、私らは、先発医薬品を選ぶ訳ですよ。何故かという、先発品は50%しか主成分が入ってなくても、時間をかけ、十分な検査をして安全性が確保されています。

一方、ジェネリック医薬品は、1%しか添加剤がなくても、十分とはいえない検査でもって、「溶け方がいっしょです。血中濃度の上がり方がいっしょです。」というデータだけで、安全だという話までしている訳ですよ。入口のところで、ボタンを完全に掛け違っているのに、「国が決めた範囲内に入っているからいいのです。」といわれても納得できるものではありません。これ、何処まで行っても平行線だから、やはり、ジェネリック医薬品メーカーが「これは違うのです。違うけれども、これを使える

よう努力しているのです。ただし、問題点としてこういうことがあります。」と、それを伝えるのが必要だと思うのです。

私たちが習ってきた医学、薬学というのは、それで今までできています。それが、急に「医療費にまわるお金がないから、薬を安くするために、主成分とその血中動態が同じだからそれでいいじゃないか。」という胡散臭さやごまかしを連想させるところに問題があると思うのですが、日本ジェネリック製薬協会総務委員会委員長はどう思っておられるのですか。

**委員H**

確かに、沢井製薬株式会社のパンフレットにも、「同じ成分。同じ効きめ。」と書いてありますね。国のパンフレットにもそう書いてあって、この前の協議会でも指摘があったことですけど。

この御指摘についてはどうでしょうか。

**日本ジェネリック製薬協会総務委員会委員長**

確かに、「同じ～」に対する御指摘はたくさんいただいております。「同等～」といった形で説明しておりますけれども、薬というのは患者様の状況によっても変化がある。それは先発医薬品も同じ。先発医薬品とのプロファイルをまったく同じとするのは難しいところがございます。難しいというのは、標準品を決めるというのが難しい作業でございます。先発医薬品のどのロットを標準品とするのか、ロット間の差というのが、先発品にもあるということをご理解いただきたい。品質の再評価にしても。

**委員B**

作る側が「同じ」と「同等」を使い分けても、一般の方は、ほとんど「同じ」と「同等」の差を理解されないと思います。

何も知らない人を対象にした誤魔化しがあるのではないのでしょうか。誤魔化しがあるのをいくら誤魔化しがないようにやろうとしても、誤魔化しは分かる訳です。国がその誤魔化しを時間の経過とともに薄めながらきていることが問題です。この辺りでジェネリック医薬品メーカーが「違うのです。違うのだけれども、安いのです。安いけれども、そこにある問題を解決しながら進みたいのです。」ということから入らないと、安い理由が出てこない。

**日本ジェネリック製薬協会総務委員会委員長**

ジェネリック医薬品が安いのは、開発費が先発医薬品の500分の1だからです。ジェネリック医薬品の良いところは、先発医薬品が発売されてから10年、15年の間に、有効性・安全性が確認されていることです。ジェネリック医薬品は、先発医薬品と同じ、同等のものということを実験で確認されて出てきます。

先程言ったように、先発医薬品と同じ成分が同じように溶けて、同じように体内に入り、同じように排出される。それで薬剤の同等性が担保される。ただし、添加剤が先発品と違うものであります。それを含めて「同等」と捉えております。

**委員B**

私は、「ジェネリック医薬品を使わなくていい。」とは思っていないのです。むしろ、ジェネリック医薬品を使うことは大切なことと思うからこそ、こういう協議会もある訳です。安心してジェネリック医薬品を使える環境を作ることが大切だと思います。然るに、「最初のところで誤魔化しがある。」と皆がその議論に望めないのです。

ジェネリック医薬品は安いのです。その分、問題はある。問題があるとしても、例えば市販後調査するとか、「育てる環境」を作らなければならない、それがこの協議会だと思うのです。

**委員A**

先程、日本ジェネリック製薬協会総務委員会委員長が言われた言葉の中で2点ほど矛盾があって、まず1つは、先発品は10年、15年間の使用経験がある。つまり、その間に起こるべき問題は起こっているだろう。それで同等だといわれるものが出てきて、それで「同じですから」とされても、1年しか経っていない、出てすぐ1年2年3年では問題が出るかどうか分かんない訳ですよ。そういうようなことを気付かずに話をされておられる。

先程の生物学的同等性についても、いろんな形で条件が違うから、患者さんによって効きめが違うとおっしゃったでしょ。それって正に、もともとそういう試験なのです。私は前から言っているのですが、違うという結果が出るのは、違うものを飲まないといけない、もともとがそういうものなのです。

**日本ジェネリック製薬協会総務委員会委員長**

先程言ったことにちょっと誤解があったようなのですが、それは患者様に投薬するという意味ですね。健常成人に対しては、差が出ない。

**委員A**

いえ、健常成人でも差は出る。それは食べ物が違うから、ものすごくコントロールしていないと出るのでですよ。バラツキは出る。1個1個のデータを平均するといっしょになるのだけど、1個1個のデータは違う。それをもってね、素人の方に分からない状態で、「これはいっしょですよ。」と言うのは問題があり、やはり、そこは直していかないと、ダメ。一緒に直していくべきではないかと。例えば、実は以前、うちの研究室で動物実験して、ものすごいバラツキのあるデータを日本製薬工業協議会に出したのでですよ。そこから内容証明つきの、はっきり言って脅しに近い「お手紙」をいただきまして、私はちゃんと科学的根拠をお答えしたのでですよ。なのに、何の返事もないのでですよ。

**委員C**

かなり高圧的な？

**委員A**

そういうことがあった。

その一方で、ものすごく感心したのは、先程お話を聞いた限りでは、ものすごく進歩している。

例えば、その当時、問い合わせても、教えてくれるジェネリック医薬品メーカーもあれば、教えてくれないジェネリック医薬品メーカーも随分あった。ここでひとつ疑問なのは、今、お話をされたのはチャンピオン（一流のジェネリック医薬品メーカー）のお話なので。当時から、一流のジェネリック医薬品メーカーといわれているところは、かなりのデータをすんなり出してくれたのです。ただ、その当時から出さないジェネリック医薬品メーカーも山ほどあった。先程、「データを出すジェネリック医薬品メーカーが増えてきました。」というのは、「あれは、全部のジェネリック医薬品メーカーがそれをしているのか。」、それとも、やっぱり「チャンピオン（一流のジェネリック製薬メーカー）だけがやっている。」というだけなのか、そこら辺をきちんと、例えばですけども、いわゆる原簿を作って、「データ、情報をこれだけ増やしてきました。」あるいは一方で、「これだけはまだです。なんとかデータを増やすべくやっています。」と、また、例えば、そのメーカーを公表するとか、そうするとそのメーカーはボイコットされるかもしれないけれども、それはしかたがないことなので、それを、そんなことをきちっとしていかなければいけないのじゃないかということがあるので。ですよ。

**日本ジェネリック製薬協会総務委員会委員長**

説明が足らなくて、申し訳ありません。

先程の資料を発表した事柄ですが、こちらは、すべての加盟会社に義務付けていることで確保しているところでございます。

確かに、最初は、各々まちまちの対応でございましたが、この3月に調査をしましたが、その結果では、すべて安定供給、また品質、情報提供面において達成されているところです。

**委員A**

それだけでも、随分変わったと思います。今のお話を聞いてよかったと思っています。

**日本ジェネリック製薬協会総務委員会委員長**

確かに、いまでも、様々な文献を評価しております。それについては、御指摘のとおり、該当会社に問い合わせて、状況を確認し、また、「品質情報検討会」で別途確認していただきまして、必要であれば、溶出試験、純度試験を行っておるところであります。

**委員A**

ただ、「科学的根拠はどうか？」と思うことがあります。ここ2、3年は変わってきているが、

**委員C**

溶出試験のプロファイルで明らかにずれているのに、何故これが「同じ」と言えるのか、疑問に思うことがあります。でも、堂々と「同じ」と言っている。国の主導ということのようですが、過去のデータを厚生労働省がどのような基準で承認をして、しかも20社のジェネリック医薬品メーカーから一度にジェネリック医薬品が出るのかとかですね。こういう莫迦なことが起こっているのか、少しジェネリック医薬品メーカーの方から説明していただきたいですね。

薬剤師として、本当に「この薬は大丈夫ですよ。」とお勧めできる状況じゃないと使用推進はできない。

**日本ジェネリック製薬協会総務委員会委員長**

まず、始めの溶出プロファイルに関しましては、現在ロットごとに行うシステムができる以前のものです。先発品もそうなのですが、その時点のプロファイルを公開したのです。現在では、すべての製品について溶出プロファイルの資料提供を始めたところでございます。

確かに、御指摘のように「これが同等か？」と言われるようなグラフは見たことがございます。それは、例えば、何分までに何%まで溶出すれば規格内という厚生労働省の基準がございますけれども、その規格内でメーカーによって大分差があったと思いますが、「規格内だからいいのか。」という御指摘はあろうかと思えます。

もう一つは、生物学的同等性のデータ、これは血中濃度が一番大事だと思うのですが、そちらの方を是非見ていただきたい。

確かに溶出は若干差があっても、実際体内で血中に入って、また、組織中に分布するところでは、同等性が得られるというような薬剤は多くございます。

**委員C**

今日は、しっかりしたきれいなデータを出していただいているのですけれども、実際的にはエラーの幅がかなり違うのではないかなと思うのですが、しっかりした説明をしていただきたい。

我々のところのデータで、同じ結果でも解釈の仕方が違う中で国の基準の中に入っていく。それで、「データの幅は、類縁体です。だから問題ありません。安全です。」とされても、我々は、類縁体だからむしろ問題あると考えている。

内容が基準の中に入っている。ただし、その比率に随分違いがある。そういうようなことを情報開示

する。その中でいいものを選ぶ。

化合物によっては1000倍薬効が違うものがあるとすれば、1000倍違うということは、0.1%で同じ薬効をもつ可能性がある訳であって、その辺りのところはきちりとした説明をいただきたい。

**日本ジェネリック製薬協会総務委員会委員長**

確かに弊社におきましては、不純物が多いと御指摘のありました製剤については改めまして、今のロットと過去のロットでは、かなり差がございます。

他のメーカーも同様。是非、純度試験のデータを請求していただいて、御確認をいただきたいと思えます。

**委員C**

改善されていくのだらうと思えます。

私も、「ジェネリック医薬品だからダメだ。」とか、そういうつもりはないので、経済効果はあるのですから、それは進めていっていただければと思うのですけれども、やはり、安心して使える、説明ができるように。それと一つ、ジェネリック医薬品に変えることを推奨しない医薬品というものもあると思われませんが、そのようなことに関しても厚生労働省は伝家の宝刀でとにかくイケイケドンドンで…。

いろんな医薬品があって、例えばステロイドは、後発品に変えたとしたら大きな問題を起す。きちんと後方支援をしていかないと間違いを起す。

抗ガン剤だって副作用が強いし、どこまでカバーできるのか、対処していかないと、という印象があります。

**日本ジェネリック製薬協会総務委員会委員長**

以前からの御指摘を含めて、このアクションプログラムに取り組んでいます。

やはり、これを1年2年やって、ジェネリック医薬品の品質はかなり上がっていると思えます。というのは、新しく出てくる製品に関しましては、それなりのものを作っていないと行かない。

ただ、昔のものが悪い訳ではございませんので、製品の純度に関しましては、一度研究しまして、純度を計りながら、いいものを作っているという姿勢が各メーカーにございますので、是非、その努力を認めていただきたい。

先程言いましたTDM（治療薬物モニタリング）をじっくり行っている薬剤又は抗ガン剤に関しましては、私の立場では「同じですので、是非、使っていただきたい。」ということと言わなければならないのですが。各病院で方針を決めて取り組んでいただきたいと思っております。

**委員B**

今の件については、広島県の使用推進を考える際には、私たちは十分議論しないといけないと思えます。やはり、ジェネリック医薬品に変えてもいい薬と、変えてはまずい薬がきつとあるのだと思うのです。先ほどの抗ガン剤にしましても、使用する立場、使用される立場の両方から、十分検討されるべきでしょう。

私たちは科学で事を進めていかなくてはいけないと思えますから、例えばアメリカでは、メルクが「こんなのはジェネリック医薬品にするのはちょっとマズいよ。」というのを公表しています。日本だけは、「そんなものを出す必要はない。」とは、きつといかない。

丁度いい機会なので、もう一つ聞きたいのですが、ジェネリック医薬品を作る場合、作る企業は厚生労働省に申請する訳です。いったいどのくらいの期間で申請の結果が出るものなんですか？

日本ジェネリック製薬協会総務委員会委員長

今、機構がだいぶ審査期間短縮のため、人員を増やしておりますけれども、かなりマチマチで…。

委員A

例えば、短いので？ あるいは長いので？

日本ジェネリック製薬協会総務委員会委員長

そうですね、断言はできないのですけれども、2年はかからないと思います。

委員B

そこで、ジェネリック医薬品を審査する専門の人がいるのですか？いないのですか？

日本ジェネリック製薬協会総務委員会委員長

先発医薬品の資料は膨大で、長い年月をかけてデータを収集していますが、ジェネリック医薬品に関しては先発医薬品と同等であることを証明するデータ（加速試験、生物学的同等性、規格及び試験方法、製造方法）を提出している訳ですけれども、専門の人はないと思います。

委員B

先発医薬品に関しては200人くらいの専門の審査員がいますと、私は聞いています。

日本ジェネリック製薬協会総務委員会委員長

専門はないです。ジェネリック医薬品だからというわけではありません。

委員B

少なくとも先発医薬品については200人。アメリカはその10倍くらい審査する人がいるといわれています。

先発医薬品がそれで、ジェネリック医薬品は専門にそれを審査する人もいないのに、ジェネリック医薬品の承認申請は大変多いのだと思います。

薬についてはある意味で専門職であるジェネリック医薬品メーカーは厚生労働省へ「おかしいですよ。もっと専門の人を入れて確実に審査してください。」ということぐらいは言ってもらいたいと私なんかは思う訳です。

日本ジェネリック製薬協会総務委員会委員長

今回、国の方でもだいぶ増員されて、審査期間も短縮されています。

委員B

「どのくらいの仕事を、どのくらいの手間とスピードで、どこを見て審査されているのか。」ということすら不安になってくる背景を真摯に見つめたいと思います。薬をちゃんと科学的に審査して、そして、それを販売して、その後、「それは安いだから、何か起こるかもしれないから、その後はフォローする場がこういうふうにあります。」という一連のものがあれば、安心と安全につながると思います。けれども、「販売するところの事情につながる問題があり、審査するところのシステムの問題があり、そして、その後で何が起こるか分からないことに対して、十分監視できているのかという問題がある。」となると不安と不信が湧いてくる訳です。

始めに申し上げたように、「同じでないものを同じ。」というような言葉の遊びで前に進むのではなくて、真に前向きに、皆で問題点を共有し、これを是正していくスタートとしていきたいと思うのです。

広島県後発医薬品使用推進協議会会長

他に何かございませんか。

**委員D**

私は、委員Bが質問されたことが聞きたかったのです。「同等」とか「同じ」とか。調剤をする薬局の者として、先発医薬品を承認するような作業がジェネリック医薬品にもちゃんとされて「同等ですよ。」「同じですよ。」ということになるのかどうか聞きたかったのです。

私たちは、「本当に同等かそうでないのか。」をジェネリック医薬品メーカーさんからしっかりいろんな情報を聞いた上で、それで、それをそのまま言葉として患者さんに伝えるのではなくて、患者に向いたような、患者さんが聞きたい情報を説明したいのです。

今はどうかというと本当に不安なのです。「安いのはいいけど、本当に大丈夫なん？」と聞かれたら、私たちは窓口で「大丈夫よね。」と言えない。今の情報量ではね。

そここのところで、私たちは患者さんとジェネリック医薬品メーカーの狭間にあって、どれが正しいのか、どうすればいいのかというのが本当に分からないから、とまどっている現状です。

ですから、そういった意味で、先程、委員Cや委員Bがおっしゃったように、ジェネリック医薬品ではいけないもの、望ましくないもの、例えば、ホルモン剤、抗ガン剤というのは「同じなのです。」と自信をもって言えないのです。

そうしたところで、国の方針に従って、ジェネリック医薬品メーカーさんは、そういう風にして「今が時」といって走っておられる部分もあるように見えるのですけれども、国の「ジェネリック医薬品ありき」、「医療費の適正化」ということで、大きな目標があって、そこへ行くために何か急いでいる。国も急いでいる。国の方針に従ってジェネリック医薬品メーカーも「今が時だ。」としている部分がかかり見える。

先程、広島県保険者協議会会長が言われた「このことについて、拙速は避けたい。」というのは、本当に私たちにしてみたら「拙速にしない。」と言われても、「とてもじゃないけど、できない。」のが現状なのです。やはり、私たちは、国に対して「ちゃんとしてください。現状では、患者さんに堂々と説明ができない。」と、いうのが言いたいのですよね。

そういった意味で、「この協議会もいろんな委員の方が来ておられるので、少し時間をかけてみたい。」と、いうのが現場の気持ちなのですけれども……。

**日本ジェネリック製薬協会総務委員会委員長**

今日は、同等性の細かい説明ができなかったことをお詫びします。

全企業に資料請求していただいて、一つずつ選択していただければと思います。

**委員D**

CMの「同じですよ。」「安いですよ。」というのが国民にストレートに入ると、患者さんには「安いですよ。同じ効きめですよ。」というのが耳にすうーっと入って、「テレビでああ言っているけど本当？」って聞かれると、私たちも戸惑うことがあるのですね。

**委員A**

確認ですけど、会員の44社については、少なくとも、お客さんが心配していることについては、すぐに対応できるのですか？ きちんと問い合わせに対応しない会員がいるかもしれないし。少なくともデータについて、大手さんは臨床試験もされてますよね、出てくる訳ですよ。

だから「聞くという努力を患者さんにしてください。」ということが必要だと思うのです。

**委員C**

あと、県の考え方はどうなのか。例えば「窓口を作れ」とか、「推進計画はどっちを向いていつごろ



できるのか。」ということですが。

**委員H**

本年度中には出す予定ですが、どういう内容が盛り込まれるかということ、まさにこの議論の中でできるように、推進に繋がるような、そういう内容にしたいと思います。

**広島県保険者協議会会長**

本日、私は、よく勉強させていただきました。

これまでのジェネリック医薬品の普及促進と違って、これだけ半強制的に「ジェネリック医薬品希望カード」を配るものですから、いやがおうでも患者さんは、「安くていいものだ。」と、いう潜入感を持たれる訳ですよ。

一番困るのは、ギャップなのですね。国保の場合、たいてい年金暮らしの方々ですから、呉市のように、「3割安になった。」と言ったら、すごくそっちだけになります。国保に「運営協議会」といって保険料の決定など重要事項を審議する市町村長の諮問機関があるのですが、その被保険者の代表からは「徹底してジェネリック医薬品をせよ。」と、意見が一方的に出る訳ですね。

先程から聞いておりますように、私は、いまさら「～元年」という言葉は使いたくないのですが、今年は「ジェネリック医薬品推進元年」だと思うのです。

我々医療保険者は、ジェネリック医薬品の問題を、きちっと受け留めて、使うべき薬とっているのですけど、一つ間違えると返って混乱すると思っております。

何よりも、どうして、国があんな無責任にパンフレットなどに、「同等」だとか「安い」ことを使いまくっているのが信じられませんね。だから、もう少しきっちりと腰を据えて、「違うなら違うでいい。」ジェネリックは違うからジェネリックなのですね。だから「同じ」だったらジェネリックという言葉は使う必要ない訳ですから、その辺りをやらないと。

もう一つ気になったのが、「ジェネリック医薬品希望カード」を配っているのは、何か責任逃れのよな。「ジェネリック医薬品は患者さんが希望したのだから」というようなことに使われたら本末転倒で、不安になっております。

しかし、我々医療保険者としては、ジェネリック医薬品は避けて通れない問題でございますので、今日を機会に、もう一回、いろんな機会に勉強しながら、着実に一つずつ、使用促進に取り組む所存でございますので、引き続き当協議会の御理解と御支援をお願いいたしたいと思っております。

**広島県後発医薬品使用推進協議会会長**

ありがとうございました。

本日、日本ジェネリック製薬協会総務委員会委員長、広島県保険者協議会会長におかれましては、貴重なお話をいただきました。ありがとうございました。

参考資料 1

病院・診療所用

後発医薬品に関するアンケート調査票

2009年2月

国は、医療費の患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定し、後発医薬品の使用促進を図っています。

広島県においても、後発医薬品の適正使用の推進の検討を行うため、本年度、広島県後発医薬品使用推進協議会を設置いたしました。

当協議会では、県内における後発医薬品の使用状況や課題を把握するため、アンケート調査（対象施設：病院 100 施設、診療所 250 施設、歯科診療所 300 施設）を行うことといたしました。

ご多忙のところ誠に恐縮ですが、ご協力いただくようお願いいたします。

なお、調査結果は、当協議会における検討資料とするほか、必要に応じて関係者、県民等に公表する予定としています（公表は、集計結果で、医療機関の個別の情報は公表しませんので、忌憚のない御意見等をお聞かせください）。

【返送方法・期限】

平成 21 年 3 月 2 日（月）までに調査票を同封の返信用封筒で送付をお願いします。

【問合せ先、送先】

広島県後発医薬品使用推進協議会事務局（広島県健康福祉局医療保健部薬務課内）  
〒730-8511 広島市中区基町 10-52  
TEL 082-513-3222 FAX 082-223-3573  
担当（林、廣貴）

【アンケートの記入方法】

・該当する□内に、レ印を記入してください。

○ アンケートに答えていただく方の職種をお伺します。

1 医師  2 歯科医師

○ 貴施設は病院ですか？ 診療所ですか？

1 病院  2 診療所

○ 貴施設の病床数について、該当するものを選んでください。

1 病床なし  2 1～19床  3 20～99床

4 100～299床  5 300～499床  6 500床以上

○ 貴施設の診療科について、該当するものを選んでください。（複数回答可）

1 内科  2 精神科・神経科  3 小児科  4 外科・整形外科

5 皮膚科  6 産科・婦人科  7 眼科  8 耳鼻咽喉科

9 消化器科  10 循環器科  11 歯科  12 その他（ ）

問1 平成20年4月以降、処方せんを交付するとき、「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。

- 1 はい  
 2 いいえ

問2 問1で「1 はい」と回答された方にお尋ねします。「後発医薬品への変更不可」欄に署名された理由は何か（複数回答可）。

- 1 患者から希望があったから  
 2 先発医薬品に使用実績に基づき信頼を感じているから  
 3 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  
 4 薬局における後発医薬品の在庫・調達に不安があるから  
 5 その他（具体的に ）

問3 問2で「1 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。患者が希望した理由は何か（複数回答可）。

- 1 安い薬をかって嫌だったから  
 2 後発医薬品は効きが悪いと思いついてから  
 3 従前から先発医薬品を処方されている患者が、薬の変更そのものを嫌だったから  
 4 把握していない  
 5 その他（具体的に ）

問4 問1で「2 いいえ」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。

- 1 はい  
 2 いいえ

問5 問4で「1 はい」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とき、どのような対応をされましたか（複数回答可）。

- 1 医師として、先発医薬品に変更した  
 2 後発医薬品の処方継続し、しばらく症状を診た  
 3 患者と話し合って、希望に従った  
 4 その他（具体的に ）

問6 現在の「後発医薬品への変更」を容易にした処方せんの様式について、どのようにお考えですか。

- 1 この様式のまま続けてほしい  
 2 どちらかといえば、この様式のまま続けてほしい  
 3 どちらかといえば、この様式を変更してほしい  
 4 この様式を変更してほしい  
 5 その他（具体的に ）

問7 平成20年4月以降後発医薬品に関する患者からの相談・質問は増えましたが、減りましたか、減りませんでしたか、

- 1 増えた
- 2 減った
- 3 変わらない

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)。

- 1 後発医薬品処方理由に関すること
- 2 後発医薬品の有効性に関すること
- 3 後発医薬品の副作用に関すること
- 4 薬剤費に関すること
- 5 その他(具体的に)

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)

- 1 効果・副作用に関する情報
- 2 生物学的同等性に関する情報
- 3 品質に関する情報
- 4 臨床使用に関する情報
- 5 供給体制に関する情報
- 6 採用している医療機関、採用基準に関する情報
- 7 価格や規格に関する情報
- 8 剤形特性に関する情報
- 9 副作用や合併症が生じた時の対応に関する情報
- 10 その他(具体的に)

問10 後発医薬品に関する情報をどのようにして入手していますか。(複数回答可)。

- 1 MR(医薬品情報担当者)からの説明
- 2 添付文書
- 3 関連パンフレット
- 4 特に入手していない
- 5 その他(具体的に)

問11 後発医薬品の情報は十分ですか。

- 1 十分である
- 2 不十分である

問12 医療機関として、後発医薬品を採用する際のポイントは何か。(複数回答可)。

- 1 臨床効果・副作用
- 2 オレンジブック収載の有無
- 3 適応症の同一性
- 4 安定供給
- 5 メーカーの情報収集・提供体制

(問12・つづき)

- 6 価格
- 7 調剤過誤などに対する不安の除去
- 8 他施設の採用状況
- 9 保険薬局での対応の可否
- 10 患者へのサービスの向上
- 11 政治主導での導入への協力
- 12 その他(具体的に)

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なんですか。(複数回答可)。

- 1 副作用の不安がある
- 2 生物学的同等性に関するデータに不安がある
- 3 品目数が増え、管理の負担が増える
- 4 病院・診療所内のシステムの変更が煩わしい
- 5 医師、薬剤師、看護師等関係者に情報(状況)を浸透させるのが大変
- 6 名称、色・形状、デザインが変わり、患者が不安に思う
- 7 患者への説明が負担になる
- 8 医師が後発医薬品を使用した経験が少ない
- 9 後発医薬品に対する漠然とした不信感がある
- 10 政治的意図に基づく医療の変貌
- 11 患者や家族にとって医薬品の名称がわかりにくくなった
- 12 その他(具体的に)

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)。

- 1 生物学的同等性が先発品と同等であることの保証
- 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
- 3 製剤と成分の品質が先発品と同等であることの保証
- 4 MRの増員など迅速な情報提供体制の強化
- 5 安定供給体制の確保
- 6 小包装、バラ商品等の充実
- 7 必要な企画(品揃え)の充実
- 8 購入価格の低下
- 9 医薬品副作用救済制度の充実
- 10 その他(具体的に)

\*\*\* ご協力ありがとうございました。\*\*\*

薬局用

後発医薬品に関するアンケート調査票

2009年2月

国は、医療費の患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定し、後発医薬品の使用促進を図っています。

広島県においても、後発医薬品の適正使用の推進の検討を行うため、本年度、広島県後発医薬品使用推進協議会を設置いたしました。

当協議会では、県内における後発医薬品の使用状況や課題を把握するため、アンケート調査（対象施設数：薬局300施設）を行うことといたしました。

ご多忙のところ誠に恐縮ですが、ご協力いただくと幸いです。

なお、調査結果は、当協議会における検討資料とするほか、必要に応じて関係者、県民等に公表する予定とさせていただきます（公表は、集計結果で、医療機関の個別の情報は公表しませんので、忌憚のない御意見等をお聞かせください）。

【返送方法】

平成21年3月2日（月）までに調査票を同封の返信用封筒で送付をお願いします。

【問合せ先、返送先】

広島県後発医薬品使用推進協議会事務局（広島県健康福祉局医療保健部薬務課内）

〒730-8511 広島市中区基町 10-52

TEL 082-513-3222 FAX 082-223-3573

担当（林、廣實）

【アンケートの記入方法】

・核当する□内に、レ印又は数字を記入してください。

○ 平成20年4月～同12月までに取り扱った処方せん枚数と開局日数をお答えください。

1 処方せん枚数

枚

2 開局日数

日

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）。

- 1 オレンジブック収載の有無
- 2 溶出性以外の科学的データの有無
- 3 適応症の同一性
- 4 剤形等の付加価値
- 5 メーカーの情報収集・提供体制
- 6 薬剤師への評価
- 7 安定供給
- 8 広域病院からの医薬品採用情報
- 9 薬剤師会からの情報
- 10 患者の負担軽減度
- 11 その他（具体的に )

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）。

- 1 備蓄医薬品の充実
- 2 薬剤師会の備蓄センターの利用
- 3 メーカーからの情報収集
- 4 調剤過誤対策の強化
- 5 薬剤師の人員増
- 6 その他（具体的に )

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。

- 1 増えた
- 2 減った
- 3 変わらない

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。

- 1 説明しない
- 2 5分未満
- 3 5分以上10分未満
- 4 10分以上20分未満
- 5 20分以上30分未満
- 6 30分以上

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）。

- 1 後発医薬品交付の理由に関すること
- 2 後発医薬品の有効性に関すること
- 3 後発医薬品の副作用に関すること
- 4 薬剤費に関すること
- 5 その他（具体的に )

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）。

- 1 MRからの説明
- 2 添付文書
- 3 関連パンフレット
- 4 特に入手していない
- 5 その他（具体的に）

問7 後発医薬品に係る情報は十分ですか。

- 1 十分である
- 2 不十分である

問8 後発医薬品の使用促進を図るための現在の処方せんの様式（「後発医薬品への変更不可」の署名欄あり）について、どのようにお考えですか。

- 1 この様式のまま続けてほしい
- 2 どちらかといえば、この様式のまま続けてほしい
- 3 どちらかといえば、この様式を変更してほしい
- 4 この様式を変更してほしい
- 5 その他（具体的に）

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）。

- 1 臨床効果・品質・副作用の苦情が増えた
- 2 形状等が変わったとの苦情、問合せが増えた
- 3 患者一人当たりの対応時間が増えた
- 4 品目数が増え、在庫管理の負担が増えた
- 5 メーカー、卸売業者の安定供給体制が不十分
- 6 メーカー、卸売業者の情報提供体制が不十分
- 7 調剤過誤（ヒヤリハットを含む。）が増えた
- 8 患者や家族にとって医薬品の名称がわかりにくくなることで自己管理が曖昧になり、医師の指示とおりの服用が困難となる可能性がある
- 9 収入が減った
- 10 特に問題ない
- 11 その他（具体的に）

問10 薬局で在庫している医薬品は約何品目ですか。

そのうち後発医薬品は約何%ですか。

- 1 10%未満
- 2 10%以上20%未満
- 4 20%以上30%未満
- 5 30%以上40%未満
- 6 40%以上

問11 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。

- 1 増えた
- 2 減った
- 3 変わらない

問12 問11で「1 増えた」と回答された方にお尋ねします。後発医薬品の在庫品目数が増えた理由は何ですか（複数回答可）。

- 1 後発医薬品の入手が容易だから
- 2 後発医薬品の処方せんの受付枚数が増えたから
- 3 臨時発注による調達（「容易・困難」だから）  
※容易・困難のいずれかに○印を付けてください
- 4 後発医薬品の効果、副作用、品質に係る情報が十分だから
- 5 その他（具体的に）

問13 問11で「2 減った」と回答された方にお尋ねします。後発医薬品の在庫品目数が減った理由は何ですか（複数回答可）。

- 1 後発医薬品の入手が困難だから
- 2 後発医薬品の処方せんの受付枚数が減ったから
- 3 臨時発注による調達（「容易・困難」だから）  
※容易・困難のいずれかに○印を付けてください
- 4 後発医薬品の効果、副作用、品質に係る情報が不十分だから
- 5 その他（具体的に）

\*\*\* ご協力ありがとうございました。\*\*\*

約 品目

## 後発医薬品に関するアンケート調査票

2009年2月

国は、医療費の患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定し、後発医薬品の使用促進を図っています。

広島県においても、後発医薬品の適正使用の推進の検討を行うため、本年度、広島県後発医薬品使用促進協議会を設置いたしました。

当協議会では、後発医薬品に係る利用状況や皆様方のご意見をお聞きするため、アンケート調査（対象者数：900人）を行うことといたしました。

ご多忙のところ誠に恐縮ですが、ご協力をお願いいたします。

なお、調査結果は、当協議会において検討資料とさせていただきます、医薬品の適正使用に係る正しい知識の普及・啓発に役立てていきたいと思っております。

### 【返送方法】

平成21年2月23日（月）までに調査票を返信用封筒で送付をお願いします。

後発医薬品（ジェネリック医薬品）

後発医薬品とは、新薬の特許期間（原則20年）が終了した後に、他のメーカーによって製造された有効成分や効能・効果が同じ薬のことで、「ジェネリック医薬品」ともいいます。開発コストが抑えられているため、新薬にくらべて価格が安くなっています。

しかし、後発医薬品の使用に慎重な医師や薬剤師もいます。

### 【アンケートの記入方法】

・該当する□内に、レ印又は数字を記入してください。

【年齢】          歳

【性別】  
 1 男性       2 女性

【職業】  
 1 一般（医療従事者でない。）       2 医療従事者

【現在服用している薬の種類は】  
 1 1～2種類     2 3～5種類     3 6～7種類     4 8種類以上

### 【問合せ先】

広島県後発医薬品使用促進協議会事務局（広島県健康福祉局医療保健部薬務課内）  
 〒730-8511 広島市中区基町10-52

TEL 082-513-3222    FAX 082-223-3573

担当（林，廣貴）

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。

- 1 知っていた
- 2 少し知っていた
- 3 ほとんど知らなかった
- 4 知らなかった

問2 後発医薬品（ジェネリック医薬品）の広告をテレビや新聞などで見たことがありますか。

- 1 ある
- 2 ない

問3 問2で「1 ある」と回答された方にお尋ねします。どのような感想を持ちましたか。（複数回答可）

- 1 利用してみたい
- 2 問題がなければ利用してみたい
- 3 利用したいとは思わない
- 4 薬代が安くなるなら利用してみたい
- 5 何のCMか分からない
- 6 いいことばかり強調している
- 7 その他（具体的に）

問4 後発医薬品について、知りたい内容はなんですか（複数回答可）。

- 1 薬の効果は変わらないのか
- 2 薬代はどれくらい安くなるのか
- 3 どのようにすれば入手できるのか
- 4 薬の副作用はないのか
- 5 どうして先発医薬品ではないのか
- 6 その他（具体的に）

問5 後発医薬品（ジェネリック医薬品）を調剤してもらったことがありますか。

- 1 ある
- 2 ない
- 3 渡された薬が後発医薬品であったかどうか分からない

「3」と回答された方は、問6以降の回答は不要です。

問6 問5で「1 ある」又は「2 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。

- 1 希望した
- 2 希望していない

問7 問6で「1 希望した」と回答された方にお尋ねします。後発医薬品を調剤してもらったことを希望した理由は何ですか（複数回答可）。

- 1 薬代が安くなると思ったから
- 2 医師又は薬剤師に勧められたから

〈問7・つづき〉

- 3 知人に勧められたから
- 4 医師又は薬剤師の説明に納得したから
- 5 先発医薬品と効果は同じであると宣伝（TVコマーシャル）されているから
- 6 その他（具体的に）

問8 問6で「2 希望していない」と回答された方にお尋ねします。後発医薬品を調剤してもらおうことを希望しなかった理由は何ですか。（複数回答可）。

- 1 何かしら不安を感じたから
- 2 医師又は薬剤師の説明から、希望しなかった
- 3 今まで使用していた薬（先発医薬品）に慣れているから
- 4 医師又は薬剤師の説明が分かりにくかったから
- 5 安さばかり強調するTVコマーシャル等の宣伝に不審を抱いているから
- 6 医師又は薬剤師に任せているから
- 7 その他（具体的に）

問9 問8で「1 何かしら不安を感じたから」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らかの相談をしたことがありますか。

- 1 ある
- 2 ない

問10 問9で「1 ある」と回答された方にお尋ねします。病院、診療所又は薬局にどのような質問をしましたか（複数回答可）。

- 1 費用（料金）に関する事
- 2 有効性に関する事
- 3 副作用に関する事
- 4 先発医薬品との違いに関する事
- 5 その他（具体的に）

問11 問9で「1 ある」と回答された方にお尋ねします。病院、診療所又は薬局の説明は分かりやすかったですか。

- 1 分かりやすかった
- 2 分かりにくかった
- 3 覚えていない

問12 問9で「2 ない」と回答された方にお尋ねします。病院、診療所又は薬局へ相談をしなかった理由は何ですか。

- 1 相談しにくいから
- 2 しばらく様子を見てからと思っていたから、間もなく不安が解消したから
- 3 すべてを医師又は薬剤師に任せてあるから

\*\*\* ご協力ありがとうございました。\*\*\*

広島県後発医薬品使用推進協議会設置要綱

(設置)

第1条 後発医薬品に対する理解を深め、後発医薬品の適正使用の促進等を図るため、学識経験者及び関係団体による「広島県後発医薬品使用推進協議会」(以下「協議会」という。)を設置する。

(所掌事務)

第2条 協議会は、次の事項について、協議、調整を行う。

- (1) 後発医薬品の使用推進に関すること。
- (2) 後発医薬品に係る情報交換、普及啓発に関すること。
- (3) 後発医薬品の適正使用に関すること。

(組織)

第3条 協議会の委員は、別表に掲げる学識経験者及び関係団体から選任し、健康福祉局長が委嘱する。

- 2 委員は、10人以内とする。
- 3 協議会に会長、副会長を置く。
- 4 会長及び副会長は、委員の互選により選出する。

(会長及び副会長の職務)

第4条 会長は、会務を総理し、会議の議長となる。

- 2 副会長は、会長を補佐し、会長に事故があるときは、その職務を代行する。

(会議)

第5条 会議は、必要に応じて会長が招集する。

- 2 会長は、必要と認めるときは、会議に協議会委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(任期)

第6条 委員の任期は2年以内とする。

- 2 委員が欠けた場合における補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(報酬)

第7条 委員の報酬は、附属機関の委員等に対する報酬の額及び費用弁償の額を準用する。

- 2 第5条第2項により会議に出席した者の報酬の額及び費用弁償の額は、第1項を準用する。



(事務局)

第7条 協議会の事務局は、健康福祉局保健医療部薬務課に置く。

(細則)

第9条 この要綱に定めるもののほか、協議会の運営に関して必要な事項は、会長が別に定める。

附 則

1 この要綱は、平成20年9月12日から施行する。

2 協議会の設置期間は、平成22年3月31日までとする。ただし、協議会で決定した場合においては、この限りではない。

別表（第3条関係）

区 分	所属・団体等
委 員	学識経験者
	広島県医師会
	広島県歯科医師会
	広島県薬剤師会
	広島県看護協会
	広島県医薬品卸協同組合
	消費者団体
	広島県健康福祉局保健医療部医療保険課
	広島県健康福祉局保健医療部薬務課
事 務 局	広島県健康福祉局保健医療部薬務課

参考資料3

広島県後発医薬品使用推進協議会開催状況

(平成20年度～平成21年度)

		開催日	場 所	概 要
平成 20 年度	第1回	11月6日	エソール広島	○広島県後発医薬品使用推進協議会設置要綱の説明 ○会長・副会長の選出 ○説明 ●後発医薬品の使用推進アクションプログラム ●後発医薬品安心使用促進事業設置要綱 ●広島県医療費適正計画 ○事業計画の承認 ●アンケート調査の実施 等
	第2回	1月19日		○アンケート調査項目・調査方法の決定
	第3回	3月25日		○アンケート調査結果報告
平成 21 年度	第1回	6月29日	エソール広島	○ヒアリングの実施 ●日本ジェネリック製薬協会総務委員会委員長 ●広島県保険者協議会会長
	第2回	12月15日		○後発医薬品使用推進プログラムの検討
	第3回	2月4日	広島県薬剤師会館	
	第4回	3月9日	エソール広島	○後発医薬品使用推進プログラムの策定

参考資料4

広島県後発医薬品使用推進協議会委員名簿

(五十音順)

所 属		氏 名
社団法人広島県医師会	常任理事	○ 有 田 健 一
広島県健康福祉局保健医療部薬務課	課長	石 原 長 造
広島大学大学院医歯薬総合研究科	教授	小 澤 孝 一 郎
広島県病院薬剤師会（広島大学）	副会長（教授）	◎ 木 平 健 治
広島県健康福祉局保健医療部医療保険課	課長（平成20年度）	小 西 哲 郎
	課長（平成21年度）	村 井 拓 夫
広島県消費者団体連絡協議会	会長	是 佐 恵 美 子
広島県医薬品卸協同組合	理事長代理	崎 田 満 博
社団法人広島県歯科医師会	常務理事	三 反 田 孝
社団法人広島県看護協会	専務理事	富 田 美 恵 子
社団法人広島県薬剤師会	副会長	平 井 紀 美 恵

(注) ◎印：会長 ， ○印：副会長

## **広島県後発医薬品使用推進協議会報告書**

---

平成 22 年（2010 年）3 月策定

編集・発行

広島県（健康福祉局保健医療部薬務課）

〒730-8511 広島市中区基町 10 番 52 号

TEL 082-228-2111（代表）

<http://www.pref.hiroshima.lg.jp/>

---