

(3) 診療所・病院・医師調査の結果概要

【調査対象等】

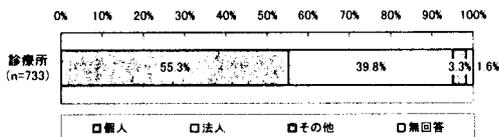
○診療所調査
調査対象：全国の一般診療所の中から無作為に抽出した一般診療所
回答数：733施設
回答者：開設者・管理者
○病院調査
調査対象：全国の病院の中から無作為に抽出した病院
回答数：326施設
回答者：開設者・管理者
○医師調査
調査対象：上記、「病院調査」の対象施設で外来診療を担当する医師
1施設につき、診療科の異なる医師2名
回答数：431人

①診療所の施設属性

1) 診療所の開設者

「診療所調査」において有効回答が得られた診療所733施設の開設者についてみると、「個人」が55.3%、「法人」が39.8%であった。

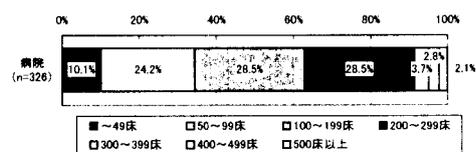
図表 51 診療所の開設者



2) 病院的病床規模

病院的許可病床数についてみると、「100～199床、および「200～299床」(ともに28.5%)が最も多く、次いで「50～99床」(24.2%)であった。  
許可病床数の平均は181.5床(標準偏差136.9、中央値152.0)となった。

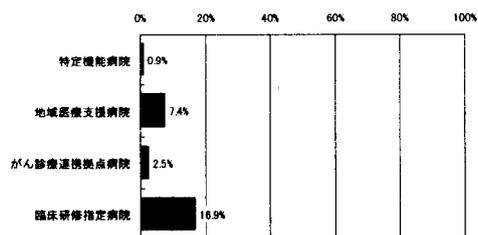
図表 54 病院的規模



3) 病院の種類

病院の種類についてみると、「特定機能病院」である病院が0.9%、「地域医療支援病院」が7.4%、「がん診療連携拠点病院」が2.5%、「臨床研修指定病院」が16.9%であった。

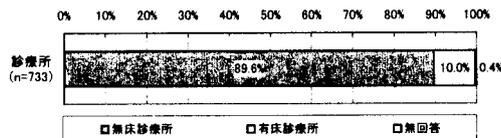
図表 55 病院の種類 (複数回答、n=326)



2) 診療所の種別

診療所の種別についてみると、「無床診療所」が89.6%、「有床診療所」が10.0%であった。

図表 52 診療所の種別



②病院の施設属性

1) 病院の開設者

「病院調査」において有効回答が得られた病院326施設の開設者についてみると、「医療法人」(54.9%)が最も多く、次いで「公立」(14.4%)、「その他の法人」(11.3%)であった。

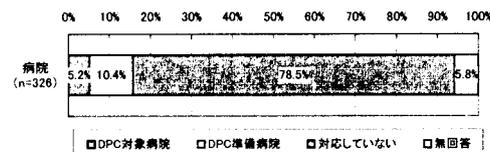
図表 53 病院の開設者



4) DPCの対応状況

DPCの対応状況についてみると、「DPC対象病院」が5.2%、「DPC準備病院」が10.4%であった。また、DPCに「対応していない」病院は78.5%であった。

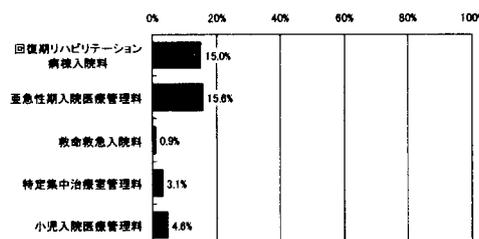
図表 56 DPC対応状況



5) 特定入院料の状況

特定入院料の状況についてみると、「回復期リハビリテーション病棟入院料」を算定している病院は15.0%であった。同様に見ていくと、「亜急性期入院医療管理料」は15.6%、「救命救急入院料」が0.9%、「特定集中治療室管理料」が3.1%、「小児入院医療管理料」が4.6%であった。

図表 57 特定入院料の状況 (複数回答、n=326)





⑦入院患者に対する後発医薬品の使用状況等

1) 1か月間の平均在院患者数

平成20年12月1か月間の平均在院患者数についてみると、有床診療所では平均5.0人(標準偏差 6.1、中央値 1.5)、病院では平均137.5人(標準偏差 122.1、中央値 109.8)であった。

図表 65 平均在院患者数(平成20年12月1か月間)

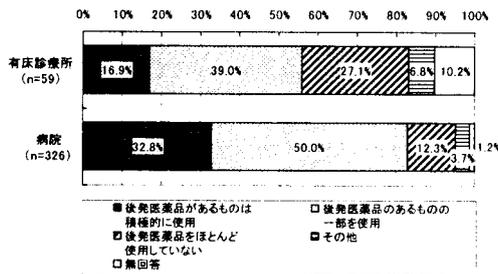
	有床診療所(n=88)			病院(n=296)		
	平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値
1か月間の平均在院患者数(人)	5.0	6.1	1.5	137.5	122.1	109.8

(注) 有床診療所 73 施設のうち平成20年12月1か月間の平均在院患者数0人という施設 7 施設、病院 326 施設のうち平成20年12月1か月間の平均在院患者数0人という施設 39 施設をのぞいて集計した。

2) 入院患者に対する後発医薬品の使用状況

入院患者に対する後発医薬品の使用状況についてみると、有床診療所、病院ともに「後発医薬品のあるものの一部を使用」(有床診療所 39.0%、病院 50.0%) が最も多く見られているが、続く順位は、有床診療所では「後発医薬品をほとんど使用していない」(27.1%)、「後発医薬品があるものは積極的に使用」(16.9%) という順であったが、病院では「後発医薬品があるものは積極的に使用」(32.8%)、「後発医薬品をほとんど使用していない」(12.3%) という順であった。

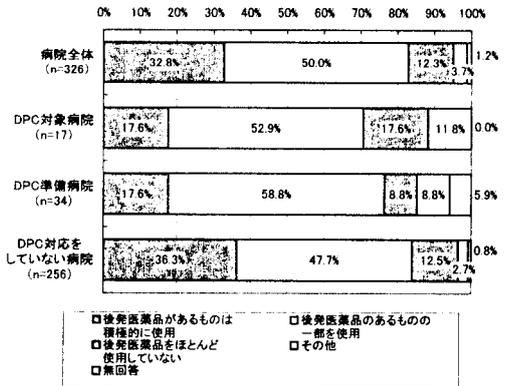
図表 66 入院患者に対する後発医薬品の使用状況



(注) 有床診療所については、平成20年12月1か月間の平均在院患者数が0であった施設を除いて集計した。

DPC 対応状況別にみた、病院における入院患者に対する後発医薬品の使用状況についてみると、DPC 対象病院では「後発医薬品のあるものの一部を使用」(52.9%) が最も多く、「後発医薬品があるものは積極的に使用」(17.6%) を含めると 70.5% となったが、「後発医薬品をほとんど使用していない」という回答が 17.6% であり、比較的高い割合を示した。これは、DPC 準備病院と DPC に対応していない病院における割合(それぞれ 8.8%、12.5%)と比較しても高い数字となった。

図表 67 病院における入院患者に対する後発医薬品の使用状況(DPC 対応状況別)



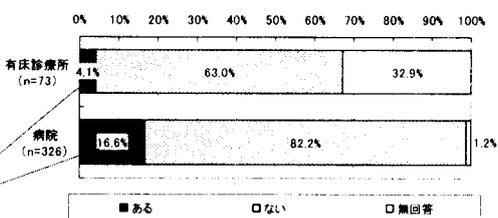
(注) 「病院全体」には、「DPC 対応状況」について無回答であった 19 施設が含まれる。

3) 入院患者に対して後発医薬品を使用して問題が生じた経験の有無

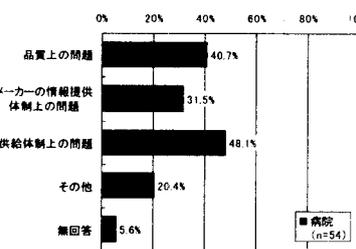
入院患者に対して後発医薬品を使用して問題が生じた経験の有無についてみると、有床診療所・病院ともに「ない」(有床診療所 63.0%、病院 82.2%) という回答が大半を占めた一方で、「ある」と回答した有床診療所は 4.1% (3 施設)、病院は 16.6% (54 施設) であった。

「ある」と回答した病院における、後発医薬品を使用した際に生じた問題の内容についてみると、「供給体制上の問題」(「ある」と回答した病院の 48.1%) が最も多く、次いで「品質上の問題」(同 40.7%)、「メーカーの情報提供体制上の問題」(同 31.5%) であった。

図表 68 入院患者に対して後発医薬品を使用して問題が生じた経験の有無



図表 69 「入院患者に対して後発医薬品を使用して問題が生じた経験がある」と回答した施設における、後発医薬品使用で生じた問題(複数回答)

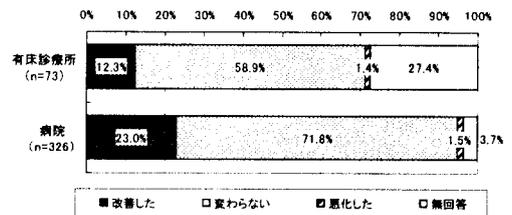


(注) 有床診療所 3 件の回答内訳は、品質上の問題が 1 件、供給体制上の問題が 2 件であった。

4) 1年前と比較した入院患者に対する後発医薬品の供給体制

1年前と比較した入院患者に対する後発医薬品の供給体制についてみると、有床診療所・病院ともに、「変わらない」(有床診療所 58.9%、病院 71.8%) が最も多く、「改善した」は有床診療所が 12.3%、病院が 23.0% であった。また、「悪化した」は有床診療所が 1.4%、病院が 1.5% であった。

図表 70 1年前と比較した入院患者に対する後発医薬品の供給体制

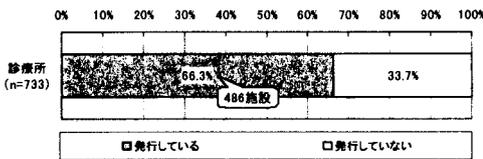


⑧外来診療における後発医薬品の使用状況

1) 診療所における院外処方せん発行状況

診療所 733 施設における院外処方せんの発行状況についてみると、院外処方せんを「発行している」診療所は66.3% (486施設)、「発行していない」診療所は33.7%であった。

図表 71 診療所における院外処方せん発行状況



2) 外来診療の状況

診療所・病院における外来診療の状況について、1か月間の外来診療実日数を見ると、診療所は平均19.8日(標準偏差3.9、中央値20.0)、病院は平均21.3日(標準偏差3.8、中央値22.0)であった。

続いて、1か月間の外来延べ患者数を見ると、診療所は平均1,380.5人(標準偏差1,201.6、中央値1,069.0)、病院は平均4,307.4人(標準偏差5,766.3、中央値2,561.0)であった。

また、1か月間の院外処方せん発行枚数を見ると、診療所は平均802.9枚(標準偏差860.4、中央値645.0)、病院は平均2,134.7枚(標準偏差3,079.1、中央値1,152.5)であった。

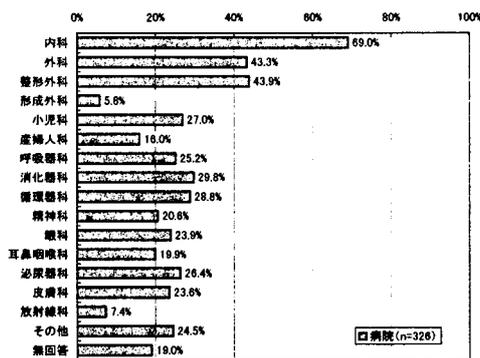
図表 72 診療所・病院における外来診療の状況

	診療所 (n=733)			病院 (n=326)		
	平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値
①1か月間の外来診療実日数(日)	19.8	3.9	20.0	21.3	3.8	22.0
②1か月間の外来延べ患者数(人)	1,380.5	1,201.6	1,069.0	4,307.4	5,766.3	2,561.0
③1か月間の院外処方せん発行枚数(枚)	802.9	860.4	645.0	2,134.7	3,079.1	1,152.5

5) 病院における院外処方せんを発行している診療科

病院における院外処方せんを発行している診療科についてみると、「内科」(69.0%)が最も多く、次いで「整形外科」(43.9%)、「外科」(43.3%)の順となっている。

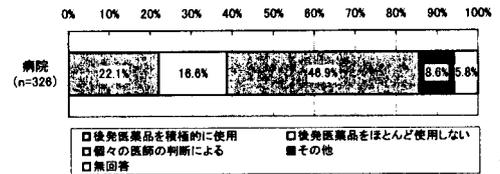
図表 75 病院における院外処方せんを発行している診療科 (複数回答)



3) 病院における外来患者への院内投薬に際しての後発医薬品使用に関する施設としての対応方針

病院における外来患者への院内投薬に際しての後発医薬品使用に関する施設としての対応方針についてみると、「個々の医師の判断による」(46.9%)が最も多く、次いで「後発医薬品を積極的に使用」(22.1%)、「後発医薬品をほとんど使用しない」(16.6%)であった。

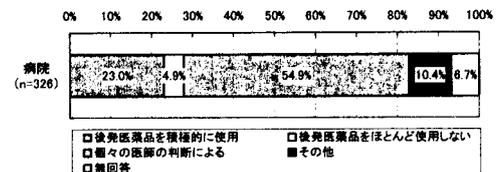
図表 73 病院における外来患者への院内投薬に際しての後発医薬品使用についての施設としての対応



4) 病院における外来患者に院外処方せんを発行する際の後発医薬品使用に関する施設としての対応方針

病院における外来患者に院外処方せんを発行する際の後発医薬品使用に関する施設としての対応方針についてみると、「個々の医師の判断による」(54.9%)が最も多く、次いで「後発医薬品を積極的に使用している」(23.0%)、「後発医薬品をほとんど使用しない」(4.9%)であった。

図表 74 病院における外来患者に院外処方せんを発行する際の後発医薬品使用についての施設としての対応

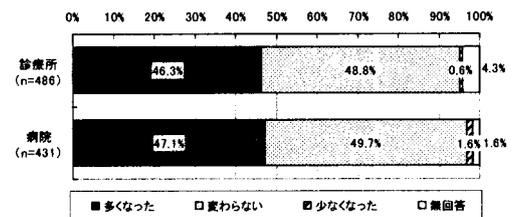


(注)「後発医薬品を積極的に使用」とは、後発医薬品の銘柄処方のほか、院外処方せんの「後発医薬品への変更不可」欄に署名等を行わない場合を含む。

6) 外来診療における後発医薬品の処方の変化(1年前と比較して)

1年前と比較した、外来診療における後発医薬品の処方の変化について診療所および病院の医師にたずねたところ、診療所・病院ともに、「変わらない」(診療所48.8%、病院49.7%)と「多くなった」(診療所46.3%、病院47.1%)が、ほぼ同じ割合となった。

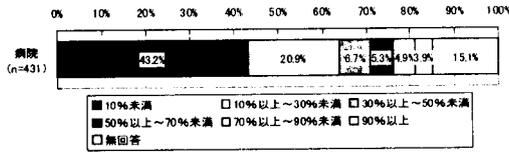
図表 76 外来診療における後発医薬品の処方の変化(1年前と比較して)(医師ベース)



7) 院外処方せんのうち、後発医薬品を銘柄指定した処方せんの発行状況

病院において、平成20年12月1か月間に発行した院外処方せんのうち、後発医薬品を銘柄指定した処方せんの割合についてみると、「10%未満」(43.2%)が最も多く、次いで、「10%以上～30%未満」(20.9%)となった。

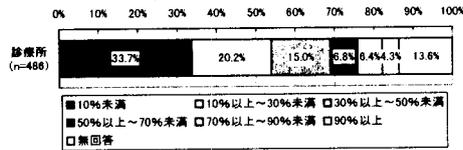
図表 77 病院における、院外処方せんのうち後発医薬品を銘柄指定した処方せんの割合 (医師ベース、平成20年12月1か月間)



(注) 無回答が多いのは、院外処方せんを発行していない医療機関が含まれているため。

同様に、診療所についてみると、「10%未満」(33.7%)が最も多く、次いで「10%以上～30%未満」(20.2%)、「30%以上～50%未満」(15.0%)であった。

図表 78 診療所における、院外処方せんのうち後発医薬品を銘柄指定した処方せんの割合 (医師ベース、平成20年12月1か月間)

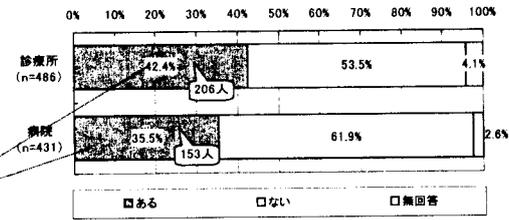


8) 「後発医薬品への変更不可」欄に署名した処方せんの発行経験 (平成20年4月以降)

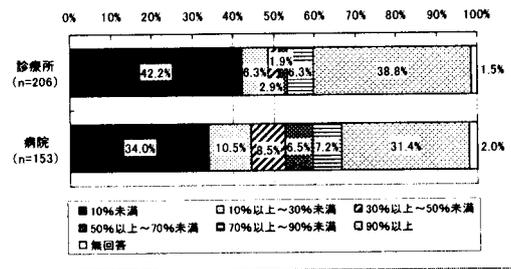
「後発医薬品への変更不可」欄に署名した処方せんの発行経験の有無について診療所および病院の医師にたずねたところ、「ある」と回答した医師は、診療所が42.4% (206人)、病院が35.5% (153人)であった。

また、「後発医薬品への変更不可」欄に署名した処方せんが、院外処方せん枚数全体に占める割合についてみると、診療所・病院ともに「10%未満」(それぞれ42.2%、34.0%)と「90%以上」(それぞれ38.8%、31.4%)が、ほぼ同じ割合となっている。

図表 79 「後発医薬品への変更不可」欄に署名した処方せんの発行経験の有無 (医師ベース)



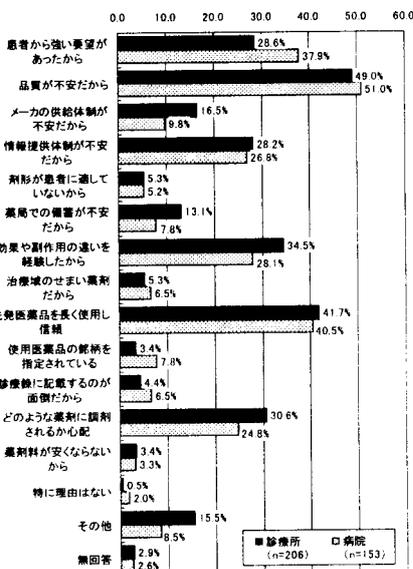
図表 80 院外処方せん枚数全体に占める、「変更不可」欄に署名した処方せんの割合 (医師ベース)



9) 「後発医薬品への変更不可」欄に署名した理由

「後発医薬品への変更不可」欄に署名した理由について診療所および病院の医師にたずねたところ、診療所・病院ともに「品質が不安だから」(診療所49.0%、病院51.0%)が最も多かった。次いで、診療所では「先発医薬品を長く使用し信頼しているから」(41.7%)、「効果や副作用の違いを経験したから」(34.5%)、病院では「先発医薬品を長く使用し信頼しているから」(40.5%)、「患者から強い要望があったから」(37.9%)の順となった。

図表 81 「後発医薬品への変更不可」欄に署名した理由 (医師ベース、複数回答)

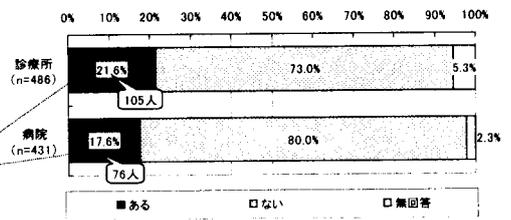


10) 一部の医薬品についてのみ後発医薬品への「変更不可」と記載した処方せんの発行経験

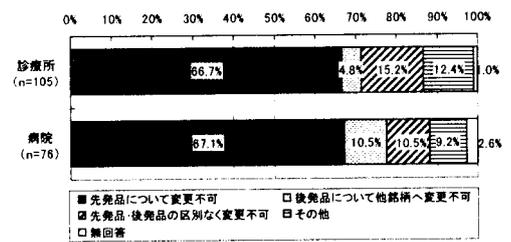
一部の医薬品についてのみ後発医薬品への「変更不可」と記載した処方せんの発行経験の有無について診療所および病院の医師にたずねたところ、「ある」と回答した医師は、診療所が21.6% (105人)、病院が17.6% (76人)であった。

さらに、一部の医薬品について後発医薬品への「変更不可」とするケースで最も多いものについてみると、診療所・病院ともに「先発品について変更不可」とする回答が7割弱となった。

図表 82 一部の医薬品についてのみ後発医薬品への「変更不可」と記載した処方せんの発行の有無 (医師ベース)

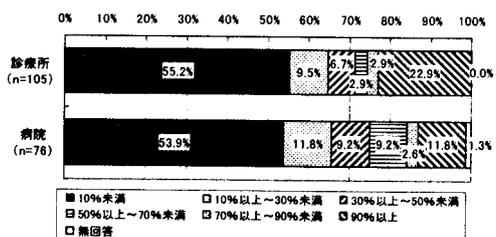


図表 83 一部の医薬品について後発医薬品への「変更不可」とするケースで最も多いもの (医師ベース)



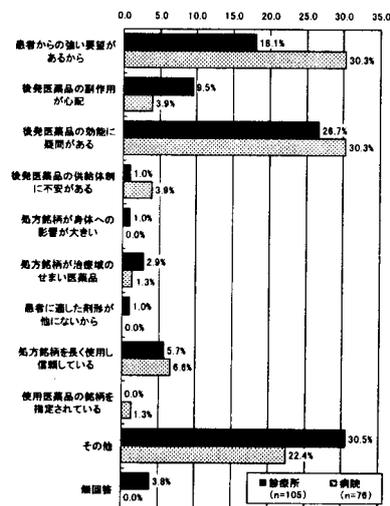
一部の医薬品について「変更不可」と記載した処方せん枚数の割合について診療所および病院の医師にたずねたところ、診療所・病院ともに「10%未満」（それぞれ55.2%、53.9%）が最も多かった。一方、「90%以上」（それぞれ22.9%、11.8%）も比較的高い割合となった。

図表 84 一部の医薬品について「変更不可」と記載した処方せん枚数の割合（医師ベース）



一部の医薬品について「変更不可」とする理由について診療所及び病院の医師にたずねたところ、診療所・病院ともに「後発医薬品の効能に疑問がある」（それぞれ26.7%、30.3%）、「患者からの強い要望があるから」（それぞれ18.1%、30.3%）が多かった。

図表 85 一部の医薬品について「変更不可」とする理由（医師ベース、単数回答）



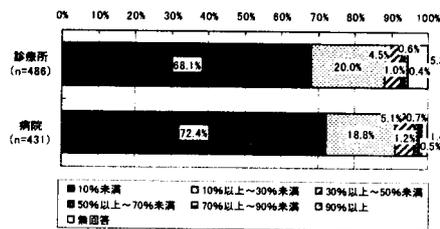
(注)「その他」には、複数の選択肢に○がついている回答が含まれる。その内訳は、以下のとおりである。

その他の記載内容の内訳		
	診療所	病院
「その他」を選択した回答数	32件	17件
患者からの強い要望があるから	7件	4件
後発医薬品の副作用が心配	8件	3件
後発医薬品の効能に疑問がある	10件	8件
後発医薬品の供給体制に不安がある	4件	3件
処方銘柄が身体への影響が大きい	1件	2件
処方銘柄が治療域のせまい医薬品	1件	1件
患者に適した剤形が他にないから	1件	2件
処方銘柄を長く使用し慣れている	5件	9件
使用医薬品の銘柄を指定されている	0件	2件
その他	5件	5件
未記入	5件	2件

11) 後発医薬品について関心がある患者の割合

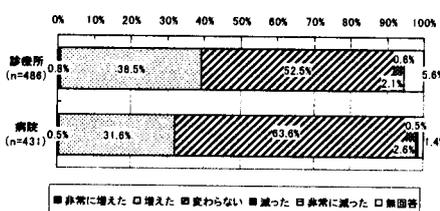
外来患者のうち後発医薬品について関心がある（医師に質問する、使用を希望する）患者の割合について診療所および病院の医師にたずねたところ、診療所・病院ともに「10%未満」（それぞれ68.1%、72.4%）との回答が最も多く、次いで「10%以上～30%未満」（それぞれ20.0%、18.8%）となった。

図表 86 外来患者のうち、後発医薬品について関心がある（医師に質問する、使用を希望する）患者の割合（医師ベース）



1年前と比較して、後発医薬品について関心がある患者数の変化について診療所および病院の医師にたずねたところ、診療所・病院ともに「変わらない」（それぞれ52.5%、63.6%）が最も多く、次いで「増えた」（それぞれ38.5%、31.6%）となった。

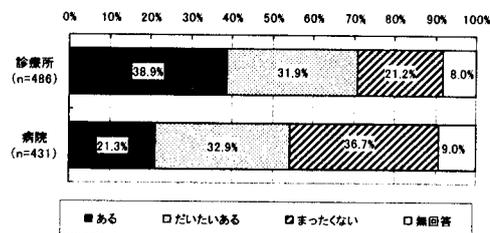
図表 87 後発医薬品について関心がある患者数の変化（1年前と比較して、医師ベース）



12) 保険薬局からの情報提供についての意向

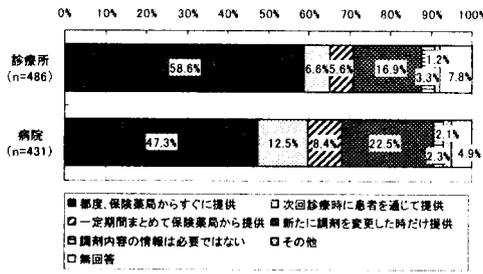
保険薬局で後発医薬品に変更した場合、変更された銘柄等についての情報提供の有無を診療所および病院の医師にたずねたところ、診療所では、「ある」が38.9%、「だいたいある」が31.9%となり、両者を合わせると70.8%となった。また、病院では、「ある」が21.3%、「だいたいある」が32.9%となり、両者を合わせると54.2%となり、診療所と比較すると低い割合となった。病院では、「まったくない」が36.7%で最も多く、診療所の21.2%と比較しても高い割合となった。

図表 88 保険薬局で後発医薬品に変更した場合、変更された銘柄等についての情報提供の有無（医師ベース）



保険薬局で後発医薬品に変更した場合の望ましい情報提供のあり方について診療所および病院の医師にたずねたところ、診療所・病院ともに「都度、保険薬局からすぐに提供」(それぞれ 58.6%、47.3%) が最も多く、次いで「新たに調剤を変更した時だけ提供」(それぞれ 16.9%、22.5%) となった。

図表 89 保険薬局で後発医薬品に変更した場合の望ましい情報提供のあり方 (医師ベース)

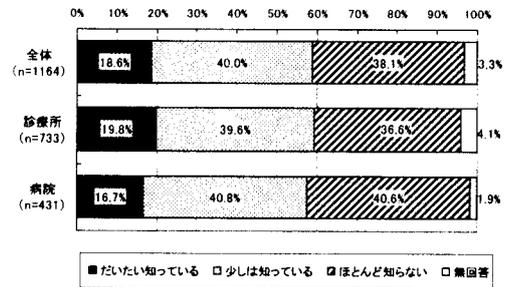


④医師における後発医薬品使用に関する意識等

1) 医師における、後発医薬品の薬事承認に必要なデータの内容に関する認知状況 (医師ベース)

後発医薬品の薬事承認に必要なデータの内容に関する認知状況について診療所および病院の医師にたずねたところ、医師全体では「少しは知っている」(40.0%) が最も多く、次いで「ほとんど知らない」(38.1%)、「だいたい知っている」(18.6%) であり、この傾向は、診療所と病院でも同様であった。

図表 90 後発医薬品の薬事承認に必要なデータの内容に関する認知状況 (医師ベース)

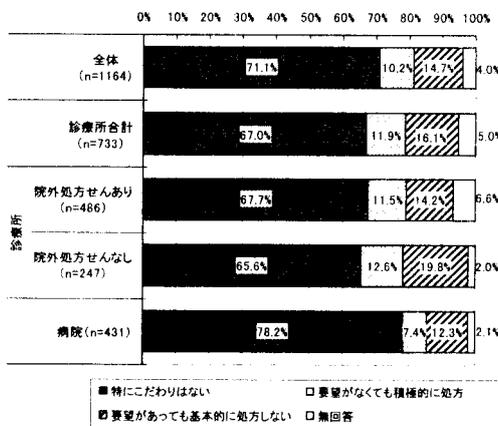


2) 医師における、外来診療時の後発医薬品の処方に関する考え

外来診療時の後発医薬品の処方に関する考えについて診療所および病院の医師にたずねたところ、医師全体では「特にこだわりはない」という回答が 71.1% と最も多かった。また、「要望があっても基本的に処方しない」が 14.7%、「要望があっても積極的に処方」が 10.2% であった。病院の医師では、診療所合計の医師と比較して「特にこだわりはない」という回答割合が 11.2 ポイント高い結果となった。

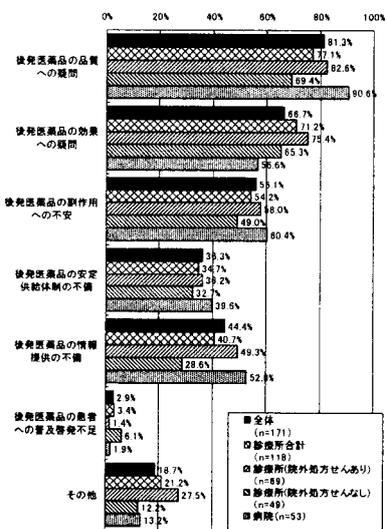
また、「要望があっても積極的に処方」は診療所医師では 11.9%、病院医師では 7.4% であった。さらに、「要望があっても基本的には処方しない」は診療所医師では 16.1%、病院医師では 12.3% であった。

図表 91 外来診療における後発医薬品の処方に関する考え方 (医師ベース)



外来診療において、「患者からの要望があっても後発医薬品を基本的には処方しない」と回答した診療所および病院の医師 (診療所医師 118 人、病院医師 53 人) にその理由をたずねたところ、「後発医薬品の品質への疑問」(「患者からの要望があっても後発医薬品を基本的に処方しない」と回答した医師に占める割合は、診療所医師 77.1%、病院医師 90.6%) が最も多かった。また、「後発医薬品の効果への疑問」(同、診療所医師 71.2%、病院医師 56.6%)、「後発医薬品の副作用への不安」(同、診療所医師 54.2%、病院医師 60.4%) といった回答も多かった。

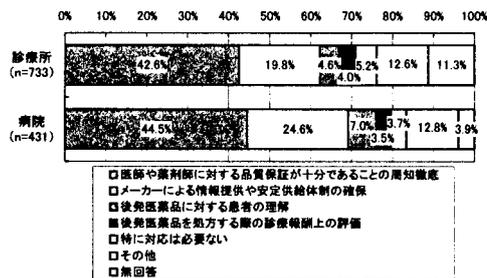
図表 92 外来診療において患者からの要望があっても後発医薬品を基本的に処方しない理由 (医師ベース、複数回答)



### 3) 後発医薬品の処方を進めるための環境

後発医薬品の処方を進めるための環境について診療所および病院の医師にたずねたところ、診療所・病院ともに「医師や薬剤師に対する品質保証が十分であることの周知徹底」（それぞれ42.6%、44.5%）が最も多く、次いで「後発医薬品メーカーによる情報提供や安定供給体制の確保」（それぞれ19.8%、24.6%）となった。

図表 93 後発医薬品の処方を進めるための環境（医師ベース）



### 3) 後発医薬品の検査と保証

- ・ 飲み並みの臨床検査（主作用、副作用、成分安定性、血中・吸収に関するもの、品質の安定性、一定性）を導入してほしい。処方が増えていくが、今のままでは不安だ。
- ・ 薬剤の原料について中国製、インド製などと明記し、安心、安全性など品質保証を徹底してほしい。
- ・ 血中濃度、排泄経路、代謝経路のデータ提出がないのは問題。先発品と同じかどうかだけでもデータ提出は必要だ。
- ・ 安全性の確保のため、すべてオレンジブック（オンライン）で確認している。ところがジェネリックには、主成分のみが先発品と一致しているもの、主成分も副成分も先発品と一致しているもの、といった2種類がある。これをはっきりしてほしい。
- ・ 主成分は効果があるとしても、そのコーティングのため、血中濃度の上昇などのデータが先発品と比較してきわめて少ない（例えば症例数）ように思われる。
- ・ ジェネリック剤が厚生労働省で認可されるには、2種類の試験、生物学的同等性（血中濃度）と溶解度試験をパスすればよいが、ほとんどの薬でデータ数がせいぜい20~30である。統計の常識としては30以上が確保できなければ有意差が出ないのに、これでどうして、先発品とジェネリックが同じ品質だと保証できるのか。

### 4) 後発医薬品処方における薬局と医師

- ・ 薬局で処方せんに変更可とした場合、薬剤名の連絡を受け、またカルテを出して記載する手順が大変で問題だと思われる。
- ・ 商品名では名前がいろいろで覚えられない。成分名にするか、統一品名+A=先発、統一品名+B=後発 にするなど、工夫していただきたい。
- ・ 院内処方後発医薬品を処方していた患者を、院外処方に変更したら調剤薬局で先発医薬品に変更になった。後発医薬品は、医薬品メーカーが多すぎて、調剤薬局が変わるたびに（患者の都合で）処方される薬が変わってしまう。

### 5) 後発医薬品についての広報と説明

- ・ ほとんどの患者はすべての薬に後発医薬品があると思っている。新しい薬には後発医薬品がまだ出ていないことから説明を始めなければならず、後発品について正しく判断してもらうためにとても手間がかかる。
- ・ 後発品の使用が期待されたほど進んでいないのは、先発品とは必ずしも同じ素材でないことが、国民に知られなかったためではないか。価格とひきかえのデメリット（副作用の対応、品質、供給における不安点）などもっとはっきり知らせ、患者が正しい選択ができるようにするべきだ。
- ・ 後発医薬品の品質保証、メーカー情報の信頼性などを一つ一つ話してゆくと、かなり手間と時間がかかる。したがって、現在行っているような啓蒙活動がさらに必要だ。是非継続し、ジェネリックのイメージアップを図ってほしい。

### ⑩診療所における後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等

ここでは、自由記述形式により、後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等について、診療所に記載していただいた内容のとりまとめを行った。

#### 1) 後発医薬品の供給体制

##### 後発医薬品メーカーのMRの問題

- ・ 後発のメーカーは購入の際はMRが来院するが、それ以外の時は売ったらそれきりのところも多い。情報は全然持ってきてくれない。
- ・ 後発品の品質とメーカーの責任体制が明らかに向上・確立されること。一度先発品を患者希望により後発品へ変更したが、強い副作用のため対応に苦労した。報告連絡すべきMRがないことが問題。
- ・ プロパーが各医師に説明できるようにする。後発品メーカーのプロパーの教育がなされていない。営業マンではだめだ。
- ・ 後発医薬品を使用して皮膚のかぶれが目立ったときなど、メーカーの担当者に連絡しても、データがないとの答えがある。おそらく、販売までに多く試験がなされていないと推測した。

##### 薬局の供給体制

- ・ 「先発品しか買っていないので、それに変更したい」という連絡をくれる薬局がある。「本人が同意すればOK」と答えているが、高血圧、高脂血症、糖尿病などの薬は、せめて一種類の後発品を用意するか、すぐ取り寄せる方策を、各薬局に用意しておいてほしいものだ。

#### 2) 後発医薬品の品質と表示

- ・ 気管支拡張剤などの貼付剤で、後発医薬品が有効でない場合がある。
- ・ 特に循環器の後発医薬品は危ないように思う。
- ・ 人数は少ないが、後発品変更後、アレルギー症状が出た患者がいた。薬品の基剤、コーティング等も明らかにする必要あり。
- ・ 皮膚科で使用する外用剤は基剤が違えば全く別のものである。主成分が同じだからと言って同薬剤とは認められない。
- ・ 小児用のドライシロップ、散薬などでは、先発品と味がまったく異なる。味が落ちる場合には後発品を使いたくても使えない場合が多い（多くの場合先発品の方が味が良い）。また成分は同じでも、顆粒のざらつきや香りが先発品と異なったものがある。
- ・ 使用上の注意、相互作用、薬物動態、副作用などの記載について、先発メーカーと同様に細かく書くことが望ましい。「お分かりでしょう、お使ください」という感じを受ける。

- ・ いくら安くても内容の情報が不十分であれば、自分の体に入るものであるから選択は慎重になる。メーカーも後発医薬品を売りたいのであれば、もっとコマーシャル活動や啓蒙活動を行い、消費者に魅力ある製品をアピールして社会的認知を得なければ、この状況は変えられないと思う。

#### 6) 後発医薬品を使用する際の責任所在

- ・ 医師が先発医薬品を処方し、薬局で勝手に後発品に変えられ、もし患者に副作用等が顕著に出現した場合、誰が責任を負うのか。国か、医師か、薬剤師か、患者本人か。
- ・ 健康保険組合が「安い方に切り替える」という指示をしているが、点眼等の外用薬を30年以上使用し、副作用が生じた場合、その責任を誰がとるのか。30年先までの科学は信用できない。信用できないということ、きちんと認めるべきだ。
- ・ 後発品が先発品と同じと言うのはミスリードだ。添加物等で大きな違いがある。それを知っているという前提で、低価格等で患者がリスクをとって選択されるのは問題ないと考える。
- ・ 後発品メーカーは比較的小さな会社であることが多く、もし予期しない大規模な副作用が発生した場合、患者が十分な補償を受けられるか心配である。
- ・ 以前、当院において後発品を使用した際、肝機能の悪化を来し、先発品に変えたところ治った。そのことを報告し、聞いたけど、「分からない」の一点張り。数か月後、吸光度の測定方法の違いにより内容物が足りないという厚生労働省からの文書を得た。再度聞いたとしても返答はなかった。このような無責任なメーカーがあるため、人の命を預かる人間として後発品を使用できない。

#### 7) その他

- ・ 基本的に先発品メーカーが苦労して先発品を作り上げて、はじめて後発品が存続し得るわけであるから、先発品の評価も忘れてはならない。このままだと、素晴らしい新薬が出てなくなるのではないかと危惧している。
- ・ 薬価差による医師のメリットが存在しない。使用促進に国家予算をつけるのなら診療報酬上にメリットをつけるべきである。
- ・ 公費負担にて、自己負担ゼロの患者には、後発品に限定すべきであり、先発品希望の場合は、1~3割の自己負担とすべきである。
- ・ 後発医薬品の使用を促すのは良いが、金で釣る施策はとるべきではない。医療界から善意と奉仕の精神が消失してしまう。
- ・ 患者の経済的理由で患者自ら後発医薬品を望まれるのは問題ないが、安価であることのみを全面に出して患者を誘導するのは好ましくない。価格より、安心や性能を評価して、先発品を好む人も多いはずだ。

### ①病院における後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等

ここでは、自由記述形式により、後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等について、病院に記載していただいた内容のとりまとめを行った。

#### 1) 後発医薬品の供給体制

##### 後発医薬品メーカー

- 供給体制が悪く、発注を掛けても納品までに相当時間がかかる。
- 商品名の変更に伴い、混乱することがある。
- 先発品が供給不安定であった際、後発品メーカーはチャンスであると思うが積極的な動きはみられず、むしろどこも供給不安定となってしまった。
- 後発品の抗生物質を発注していたが、近県では当院以外は2病院しか購入していないため卸に在庫がなく、メーカーからの輸送をばらばらした状態で待ったことも2度同じ薬品である。保管代替品がないか尋ねても、県によってはあまり流通していないようだ。
- 各医療施設が後発医薬品の導入促進のため、せっかく後発品を検討しても導入が遅くなったり、品質やDIなどから病院として良いと思う後発品を選ばなかったりするため、増産体制のある後発品しか導入できなくなる状況である。国としても、後発品の増産を後押しして欲しい。
- 回収品が出て、卸のMSからの情報提供のみで、MRからの情報提供がない。回収ロットがなくても、情報提供はMRが行うべきである。先発品メーカーは行っている。
- 製品の情報提供を依頼したとき「何で資料提供しなければならないのか」と本社のDI室に言われたとMRに言われた。後発品メーカーは、情報提供が免除されている訳ではないと思う。
- 後発医薬品の医薬品情報の供給不足に関して、以前と比べ、情報提供は行われるようになったが、まだまだ先発メーカーと比較すると質・量ともに少ない。患者へのパンフレット等、指導上必要な資料も不十分である。

#### 2) 後発医薬品の品質と表示

- 先発品と後発品に適應症の違いがあること。情報提供の充実化が必要。
- 入院患者に対しては、後発品で問題ない。積極的に導入し、患者の負担軽減に努めたい。
- 薬品の飲み方や使用方法など、患者向けの冊子などの提供が少ない。作成されていない。
- 医薬品によってはカタカナでカプセル本体に薬品を印字しているものがあり、これに関しては、誰が見てもわかるのでいいと思う。
- 後発医薬品の銘柄が、多種多様で、薬の判別が複雑化。後発医薬品の銘柄は、成分名一会社名などの統一化を希望。

80

#### 6) 後発医薬品を促進するための理念と実績

- 後発医薬品メーカーは先発メーカーから自由に医薬品データを引き出せるようにならないといつまでたっても普及しないと思う。体制作りを望む。
- 度々の薬価改正で後発品の薬価は引き下げられ、最低薬価へ一直線。おかげで先発品より後発品の方が利益が低い(少ない)ものが増えるなど、後発品のメリットが減少した。後発品は市場価を調べて先発品同様に薬価を下げたのでは、後発品メーカーが成り立たなくなるのではと心配でならない。十分安いだから、薬価改正時に下げるとき、一定の係数でもかけて少な目に下げたほうがいい薬剤も多いと思われる。
- 市場の約7割の医薬品について小児の適應がないのに、あえて後発品に変更する必要性を疑問視する。小児医療の場合、後発医薬品を使用しても患者のメリットがない。どちらを使用しても支払いが発生しない。

### ②病院医師における後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等

ここでは、自由記述形式により、後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等について、病院の医師に記載していただいた内容のとりまとめを行った。

#### 1) 後発医薬品の品質と表示

##### 効果・効能の問題

- 化学的には同効でも、剤型、純度、不純物、保存剤、吸収性などに差がある。抗生剤、向精神薬などで、しばしば薬効不足を感じる。
- 先発品との賦形剤も同様にするようにしていけば後発品の信頼性も高まると思う。
- 軟膏は後発品であると効果が弱いなどといったことがあり困っている。内服薬も同様ではと危惧する。
- DPC、回復期病棟、老人保健施設、介護施設など包括医療になり、その度にいろいろな後発品がバラバラに患者に処方され、患者がかわいそうである。

##### 商品名の問題

- 高齢の患者にとって薬の名前を覚えることは難しい。
- 後発品薬品の名前が覚えきれない。その都度、医薬品集を見なければならず大変だ。
- 患者が持参した他院処方後発品の一般名が判らず、診療上トラブルとなることがあった。勘違い処方のような事件が再発する危険がある。
- 後発品の商品名が冗雑していて、医療事故が心配だ。後発品の商品名は「先発品名-後発品メーカー名」に統一すればどうか。商品名の特許の問題は、例えば売上の1%を後発品メーカーが先発品メーカーに支払うのではためだろうか。

82

#### 3) 後発医薬品の検査と保証

- 後発品上市後の市販後調査のようなモニタリング機構をメーカーがつくるのではなく、厚生労働省が責任をもって作る必要がある。
- 当院は、がん専門病院であり、抗がん剤の後発品導入を検討している。しかし、現状の抗がん剤後発品薬価取裁品目が少なく、また、有効性・安全性等が担保された臨床試験等による評価がなされていないため、導入が難しい状況となっている。医薬品費の節減に大きな影響が考えられる抗がん剤後発品導入の方向性を示していただきたい。
- 先発品との同等性試験のAUC、Cmax、Tmax、t1/2のデータについて一部しか公表していないメーカーがあるので、全てを公開してほしい。また、先発品は過剰試験まで行っているが、後発品においても徹底してほしい。以上2項目については少なくともホームページで調べられるようにしてほしい。現状では、以上2項目のデータが揃っていないと安心して後発品を選択できない。
- 当院では、抗がん剤注射をかなりの割合で後発医薬品に変更している。導入にあたって今まで苦労したことは、先発品と比較した抗がん剤活性データがないことであった。含有量が同じでも許容範囲でかなりの幅が出る。下限と上限では差が出るかもしれないし、効力が同等という証拠にはならないということが問題だった。抗がん剤後発品導入の申請許可にあたって、この点のデータを要望する。

#### 4) 後発医薬品処方における医師と薬局

- 勤務医と開業医との間には、後発医薬品に対する考え方に（地方に行けば行く程）、温度差がある。病院の場合、管理職がトップダウン的な方策を取らない限り、後発医薬品に対する処方促進は望めない。
- 周囲に影響のある医師が、先発品に対する信仰が強く、後発品導入が難しい。
- 調剤薬局での変更後の剤型（大きさ等）が把握しにくく、患者の訴えをうまく主治医が把握できない。情報提供が問題だが、そのあたりを全て理解している医師が少ない。

#### 5) 後発医薬品を使用する際の責任所在

- 医師側に後発医薬品使用に対する抵抗感が非常に強く、導入が進まない。後発品を患者に使用したが想定通りの機能が発揮されなかった場合、先発品を使用しなかったことに対して責任を問われる場合がありうる。との懸念からだと考えられる。
- 使用するのに多くの医師がためらいを感じている。患者の責任で服用するのであればよいが、そもそも後発医薬品の薬効（薬剤の効果）と副作用は先発品と同じとは言えないため、後発医薬品に変更した場合、その薬剤で副作用や効力の低下がみられれば、責任をとらなければならないため、進んで後発品に変更するのは危険と考えている。

81

#### 2) 後発医薬品の検査と保証

- 後発医薬品がどこで（海外も含めて）どのように製造されているのか、中国の食品問題と同じようなことが生じないだろうか、常に不安がある。それらに関する情報提供が必要。
- 日本における後発医薬品は、主成分が同じであれば製法や添加物が異なっても良い。従って同等性に対する保証が今一つないと思う。
- 先発品と同等の効果があるのか、品質は安全なのかという心配が常にあり、積極的に使用する気持ちになれない。国家レベルの治験、効果測定などは非やってもらいたい。
- 後発医薬品のデータにいい加減なものがある。同じ薬物が同量含まれているからと言って体内で同様に吸収されるかは疑問。後発品を推進するならもっと症例数を増やした治験を行い、生物学的に同等であることを証明してほしい。

#### 3) 後発医薬品処方における医師と薬局

- 後発品と一括りにすると、信頼できるメーカーの品も、弱小メーカーの品も、同じ扱いである点が不満だ。例えば、「アロプリノール剤ならザイロリック・サロベール・アロシトル・リポールのどれかなら可」と複数指定できればよいが、非現実的である。
- 後発品を処方したところ、調剤薬局より先発品に変更してほしいという連絡がある。薬局への指導はどうなっているのだろうか。

#### 4) 後発医薬品の広報と説明

- 後発品は先発品と同じのTVコマーシャルがあるが、「完全に同じもの」ではないと、もっと患者や一般市民に説明してほしい。DPC導入も含め、後発品の導入によるメリットと特にデメリットも、国などが中心に説明してほしい。現場の「医師」に説明させるのはあまりに酷であるとする。
- 適應症や添加物が先発品等と同等かどうかといった点で、先発品と差がないことが明示され、周知される必要がある。
- 明らかに薬効が劣る後発品があるのも事実。こういったネガティブな情報も公にする必要がある。
- 後発品は安価であることが強調されているが、安全性の検証は先発品と同等ではないことを周知すべきだと考える。その上で、患者が自己決定するのであれば何も問題はない。

#### 5) 後発医薬品を使用する際の責任所在

- 先発品よりも効果の劣る後発品のために疾病が悪化した場合、あるいはジェネリックメーカー独自の問題（原料、製造上、保管など）で薬害が生じた場合、その責任は誰が負うのか。そのメーカーの責任だけではないのか。現在のような後発品使用推進政策の下では、医師は個別の後発品の処方では責任が持てない。その薬品を採用した薬局やそ

83

れを了承した患者本人の責任か。

- ・医薬品にも偽装は起こり得るということを考慮しておかなければいけない。にもかかわらず、この領域では実際の被害と罰則のバランスが悪すぎる。

6) 後発医薬品を促進するための理念と実績

- ・後発品と先発品と区別があってもならず、突き詰めて言えば値段に差がつくこともおかしいと考えられる。先発品の値段を下げて一本化すべきであると思う。
- ・後発医薬品を作ることが全ていいことなのではないと思う。高齢の患者には薬の名前も覚えることが不可能で、医師の方も同じようなものだ。資金を費やして再度試験をして、また副作用のことも確認していくより、先発の薬を安価で売るようにした方が、患者・医療側も安全で安心のように思える。
- ・後発医薬品を積極的に使用することとすると製薬会社で新薬を開発する積極的姿勢が失われるのが心配である。つまり、新薬を開発するよりも、利益の上がった後発品の方向へ行ってしまう、ということがないようにしてほしい。
- ・「財政中立的に、ジェネリック薬使用により削減された医療費を、革新的新薬の開発・利用に振り向ける」という方針には期待するが、実際にどれほど実行されているのかが伝わってこれば良いと思う。

(4) 患者調査の結果概要

【調査対象等】

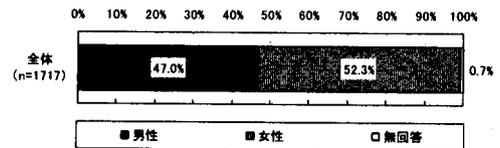
○患者調査  
 調査対象：「保険薬局調査」の対象施設に調査日に処方せんを持って来局した患者。  
 ただし、1施設につき最大4名の患者を対象とした。(4名の内訳は、65歳以上の男性・女性 各1名、65歳未満の男性・女性 各1名)  
 回答数：1,717人  
 回答者：患者本人または家族  
 調査方法：調査対象薬局を通じて配布。回収は各患者から調査事務局宛の返信用封筒にて直接回収。

①回答者の属性

1) 性別

回答者の性別についてみると、「男性」が47.0%、「女性」が52.3%であった。

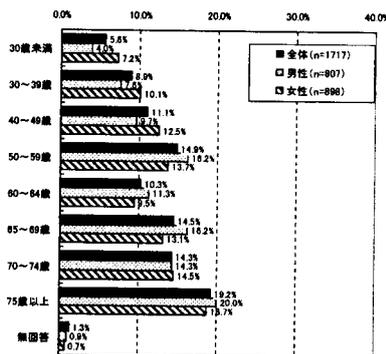
図表 94 性別



2) 年齢

回答者の年齢についてみると、全体では「75歳以上」(19.2%)が最も多く、次いで「50～59歳」(14.9%)、「65～69歳」(14.5%)となった。  
 年齢の平均は59.8歳(標準偏差16.9、中央値64.0)であった。

図表 95 男女別 年齢分布



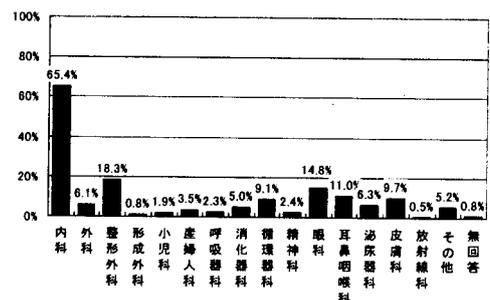
図表 96 平均年齢

年齢(歳)	59.8	16.9	97.0	0.0	64.0
-------	------	------	------	-----	------

3) 受診した診療科

受診した診療科についてみると、「内科」(65.4%)が最も多く、次いで「整形外科」(18.3%)、「眼科」(14.8%)、「耳鼻咽喉科」(11.0%)であった。

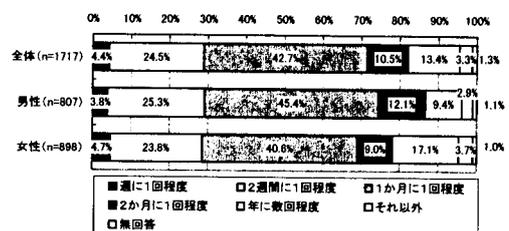
図表 97 受診した診療科 (複数回答、n=1717)



4) 薬局への来局頻度

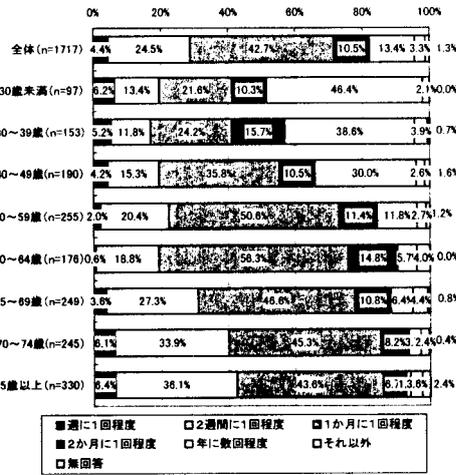
薬局への来局頻度についてみると、全体では「1か月に1回程度」(42.7%)が最も多く、次いで「2週間に1回程度」(24.5%)、「年に数回程度」(13.4%)であった。男性と比べて、女性では「年に数回程度」という回答割合が7.7ポイント高かった。

図表 98 薬局への来局頻度 (男女別)



薬局への来局頻度について年齢階層別にみると、40歳以上ではどの年齢階層においても「1か月に1回程度」が最も多かった。また、65歳以上では「2週間に1回程度」の回答割合も高くなる傾向がみられた。「週に1回程度」「2週間に1回程度」および「1か月に1回程度」を合わせた割合は、「65～69歳」では77.5%、「70～74歳」では85.3%、「75歳以上」では86.1%となった。

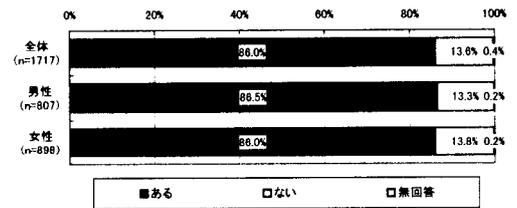
図表 99 薬局への来局頻度（年齢階層別）



5) かかりつけ薬局の有無

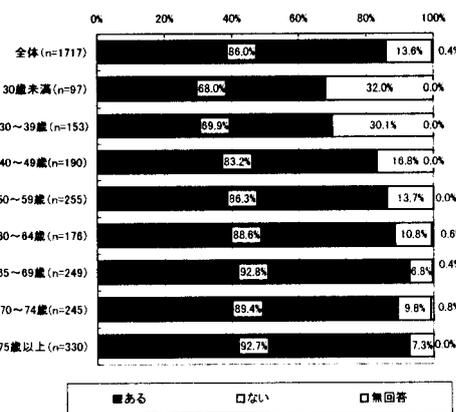
かかりつけ薬局の有無について男女別にみると、男女ともに「ある」という回答が9割近くとなった。

図表 100 かかりつけ薬局の有無（男女別）



かかりつけ薬局の有無について年齢階層別にみると、40歳未満では「ある」という回答は7割に達していないが、40歳以上の各年齢層においては、「ある」という回答が8割を超えた。特に「65～69歳」と「75歳以上」では、「ある」という回答は、それぞれ92.8%、92.7%と9割を超える結果となった。

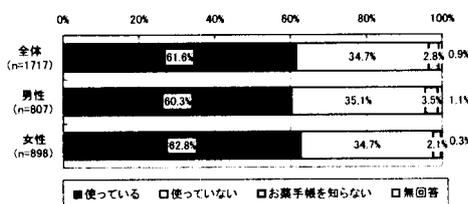
図表 101 かかりつけ薬局の有無（年齢階層別）



6) お薬手帳の使用状況

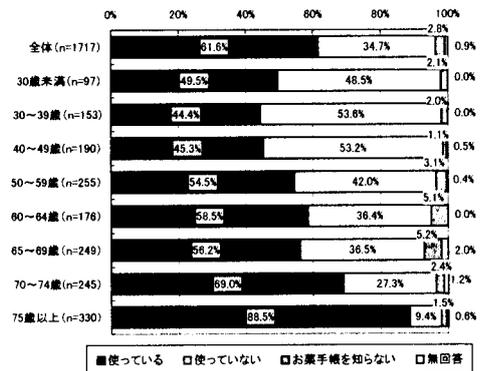
お薬手帳の使用状況について男女別にみると、男女ともに「使っている」という回答がおよそ6割を占めた。

図表 102 お薬手帳の使用状況（男女別）



お薬手帳の使用状況について年齢階層別にみると、50歳以上の各年齢層においては、「使っている」という回答が5割を超えており、年齢が高くなるにしたがってお薬手帳を使用する割合が高くなる傾向がみられた。特に75歳以上ではお薬手帳を「使っている」という割合が88.5%となっており、すべての年齢層の中で最も高い割合となった。

図表 103 お薬手帳の使用状況（年齢階層別）



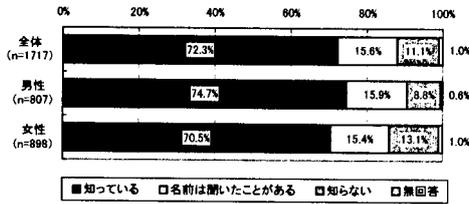
②後発医薬品の使用状況

1) 後発医薬品の認知度

後発医薬品の認知状況についてみると、全体では、「知っている」が72.3%、「名前は聞いたことがある」が15.6%、「知らない」が11.1%であった。

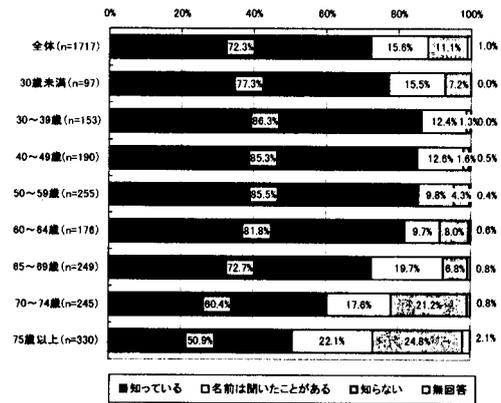
後発医薬品の認知状況について男女別にみると、後発医薬品を「知っている」という回答は、男性では74.7%、女性では70.5%となり、男性の方が女性よりも4.2ポイント高い結果となった。

図表 104 後発医薬品の認知状況 (男女別)



後発医薬品の認知状況について年齢階層別にみると、年齢が高くなるにしたがって認知度が低くなる傾向がみられた。75歳以上では、後発医薬品を「知らない」という回答が24.8%と、4人に1人が後発医薬品を「知らない」という結果となった。

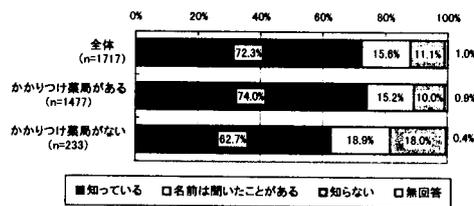
図表 105 後発医薬品の認知状況 (年齢階層別)



後発医薬品の認知状況についてかかりつけ薬局の有無別にみると、後発医薬品を「知っている」という回答は、「かかりつけ薬局がある」患者では74.0%、「かかりつけ薬局がない」患者では62.7%となり、11.3ポイントの差があった。

一方、後発医薬品を「知らない」という回答割合をみると、「かかりつけ薬局がある」患者では10.0%となったが、「かかりつけ薬局がない」患者では18.0%と「かかりつけ薬局がある」患者と比較して8ポイント高い結果となった。

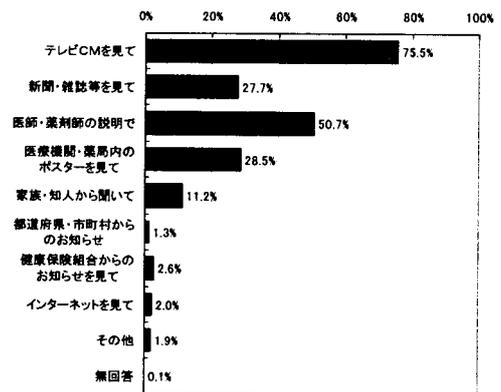
図表 106 後発医薬品の認知状況 (かかりつけ薬局の有無別)



2) 後発医薬品の認知方法

後発医薬品の認知方法について、後発医薬品を知っている人にたずねたところ、「テレビCMを見て」(75.5%)が最も多く、次いで「医師・薬剤師の説明で」(50.7%)、「医療機関・薬局内のポスターを見て」(28.5%)、「新聞・雑誌等を見て」(27.7%)の順となった。

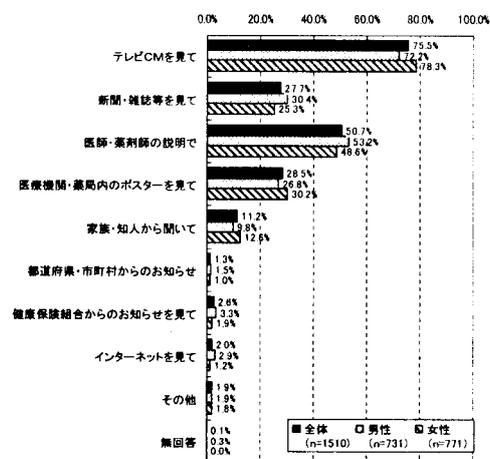
図表 107 後発医薬品の認知方法 (後発医薬品を知っている人、n=1510)



後発医薬品の認知方法について男女別にみると、女性と比較して男性での回答割合が相対的に高かったのは、「新聞・雑誌等を見て」（男性が女性より5.1ポイント高い）、「医師・薬剤師の説明で」（男性が女性より4.6ポイント高い）であった。

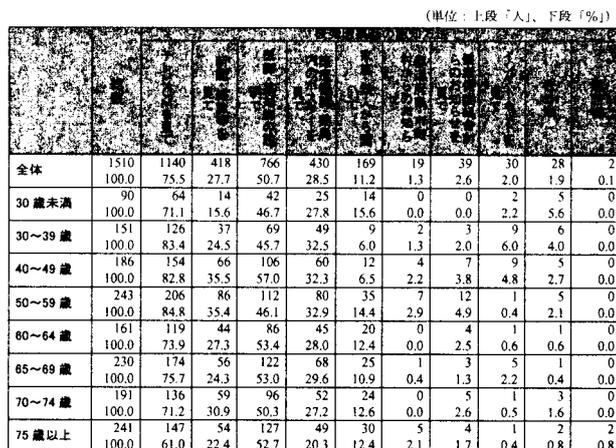
一方、男性と比較して女性での回答割合が相対的に高かったのは、「テレビCMを見て」（女性が男性より6.1ポイント高い）、「医療機関・薬局内のポスターを見て」（女性が男性より3.4ポイント高い）、「家族・知人から聞いて」（女性が男性より2.8ポイント高い）であった。

図表 108 後発医薬品の認知方法（後発医薬品を知っている人、男女別、n=1510）



後発医薬品の認知方法について年齢階層別にみると、「テレビCMを見て」という回答割合がどの年齢層においても最も高かったが、65歳以上ではその割合が他の年齢層と比較して低くなる傾向がみられた。75歳以上では、「テレビCMを見て」が最も高いという点では他の年齢層と同じであるが、「医師・薬剤師の説明で」という回答割合が52.7%と高い結果となった。

図表 109 後発医薬品の認知方法（後発医薬品を知っている人、年齢階層別）

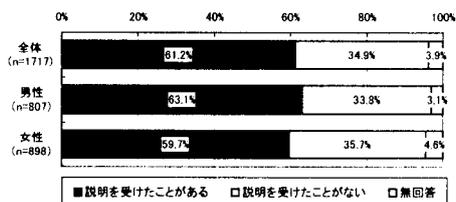


3) 医師や薬剤師からの後発医薬品の説明の有無

医師や薬剤師からの後発医薬品の説明の有無について男女別にみると、全体では、医師や薬剤師から後発医薬品について「説明を受けたことがある」が61.2%、「説明を受けたことがない」が34.9%であった。

男女別にみると、女性は男性と比べて、「説明を受けたことがある」が3.4ポイント低かった。

図表 110 医師や薬剤師からの後発医薬品の説明の有無（男女別）



医師や薬剤師からの後発医薬品の説明の有無について年齢階層別にみると、40歳以上70歳未満では「医師や薬剤師から後発医薬品について説明を受けたことがある」が65%前後であるのに対し、40歳未満と70歳以上の各年齢層ではいずれも60%未満とやや低い数値となった。

図表 111 医師や薬剤師からの後発医薬品の説明の有無（年齢階層別）

