

平成 25 年度後発医薬品使用に係る調査結果の概要

1 目的

本県における後発医薬品の使用状況及び使用に係る課題等の把握するため、医師及び歯科医師並びに薬局に対し後発医薬品の使用に関する調査を行った。

2 調査対象

(1) 医師

ア 県内病院の医師 300 名（以下「勤務医」という。）

イ 県内一般診療所の中から無作為に抽出した診療所に勤務する医師 170 名。（以下「開業医」という。）

(2) 歯科医師

ア 歯科を標榜する県内病院の歯科医師 15 名。（以下「勤務歯科医」という。）

イ 県内歯科診療所の中から無作為に抽出した歯科診療所に勤務する歯科医師 120 名。（以下「開業歯科医」という。）

(3) 薬局

県内の薬局のうち、保険調剤を行わない薬局を除く 542 施設。

3 調査方法

(1) アンケート方式（無記名での自記式：郵送発送・郵送回収）

(2) 調査時期：平成 26 年 2 月～3 月

（参考）平成 20 年度調査時期：平成 20 年 12 月～平成 21 年 1 月

4 調査項目

別添調査票のとおり

5 結果概要

(1) 回収状況（H20 は平成 20 年度の調査結果）

調査対象		調査対象数		有効回答数		回答率 (%)	
		H25	H20	H25	H20	H25	H20
医師	勤務医	300	286	198	193	66.0	67.5
	開業医	170	168	139	138	81.8	82.1
	計	470	454	337	331	71.7	72.9
歯科医師	勤務歯科医	15	15	10	12	66.7	80.0
	開業歯科医	120	121	95	94	79.2	77.7
	計	135	136	105	106	77.8	77.9
薬局		542	510	400	375	73.8	73.5

(2) 結果概要

別添「医師調査の結果概要」、「歯科医師調査の結果概要」及び「薬局調査の結果概要」のとおり

医師調査の結果概要

調査の概要

調査方法	調査用紙の送付による無記名回答による		
調査期間	平成 26 年 2 月 19 日 (水) ~ 3 月 5 日 (水)		
調査対象	病 院	一般診療所	全 対
調査数	300	170	470
回答数 (回答率)	198 (66.0%)	139 (81.8%)	337 (71.7%)

1 医師の主たる担当診療科

医師の主たる担当診療科については、図表 1 のとおりであった。

図表 1 医師の主たる担当診療科

医療機関種別		病院		診療所		合計	
調査数		300		170		470	
回答数		198		139		337	
診療科内訳 (%)	内科・内科系	86	43.4%	79	56.8%	165	49.0%
	精神科	37	18.7%	4	2.9%	41	12.2%
	外科・外科系	31	15.7%	5	3.6%	36	10.7%
	整形外科	8	4.0%	10	7.2%	18	5.3%
	脳外科・脳神経外科	6	3.0%	2	1.4%	8	2.4%
	泌尿器科	5	2.5%	2	1.4%	7	2.1%
	小児科	4	2.0%	10	7.2%	14	4.2%
	リハビリテーション科	4	2.0%	0	0.0%	4	1.2%
	眼科	2	1.0%	8	5.8%	10	3.0%
	産婦人科	2	1.0%	1	0.7%	3	0.9%
	皮膚科	2	1.0%	10	7.2%	12	3.6%
	耳鼻いんこう科	1	0.5%	3	2.2%	4	1.2%
	その他 ※	0	0.0%	1	0.7%	1	0.3%
	回答なし	10	5.1%	4	2.9%	14	4.2%

2 1日当たりの平均外来診察患者数

1日当たりの平均外来診察患者数については、図表 2 のとおりであり、病院の医師が 28.6 人、一般診療所の医師が 60.8 人であり、平成 20 年度に比較して一般診療所の患者がやや多い傾向にあった。

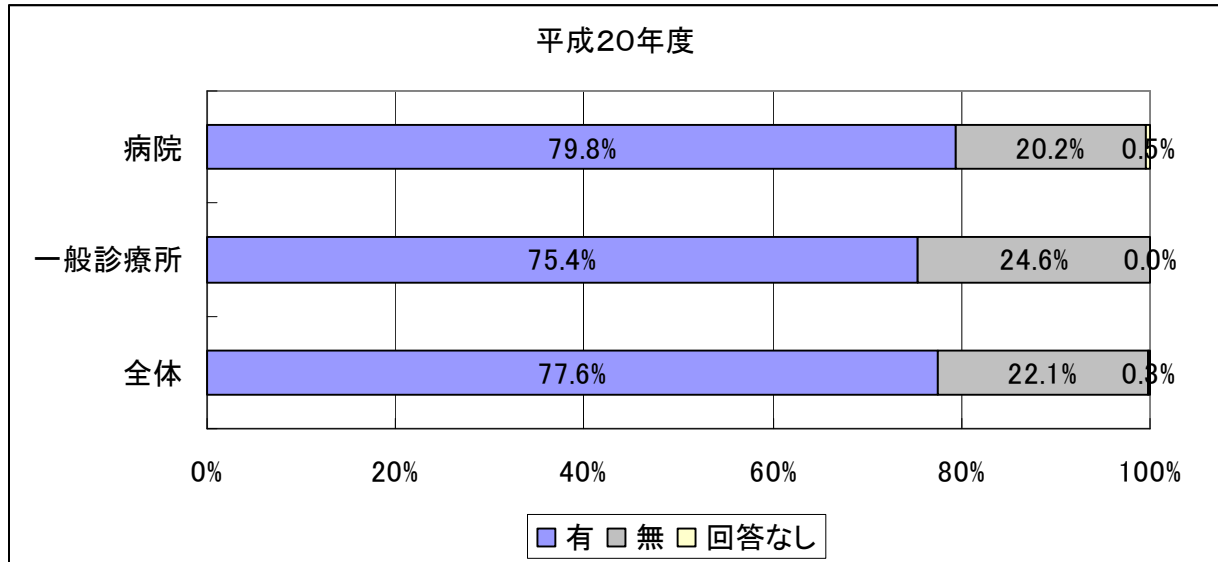
図表 2 1日当たりの平均外来診察患者数

医療機関種別	H25 年度			H20 年度		
	病 院	診療所	全 体	病 院	診療所	全 体
回答医師数 (人)	186	134	320	193	138	331
合計患者数 (人)	5,319	8,146	13,465	5,279	7,163	12,442
平均患者数 (人)	28.6	60.8	42.1	27.4	51.9	37.6

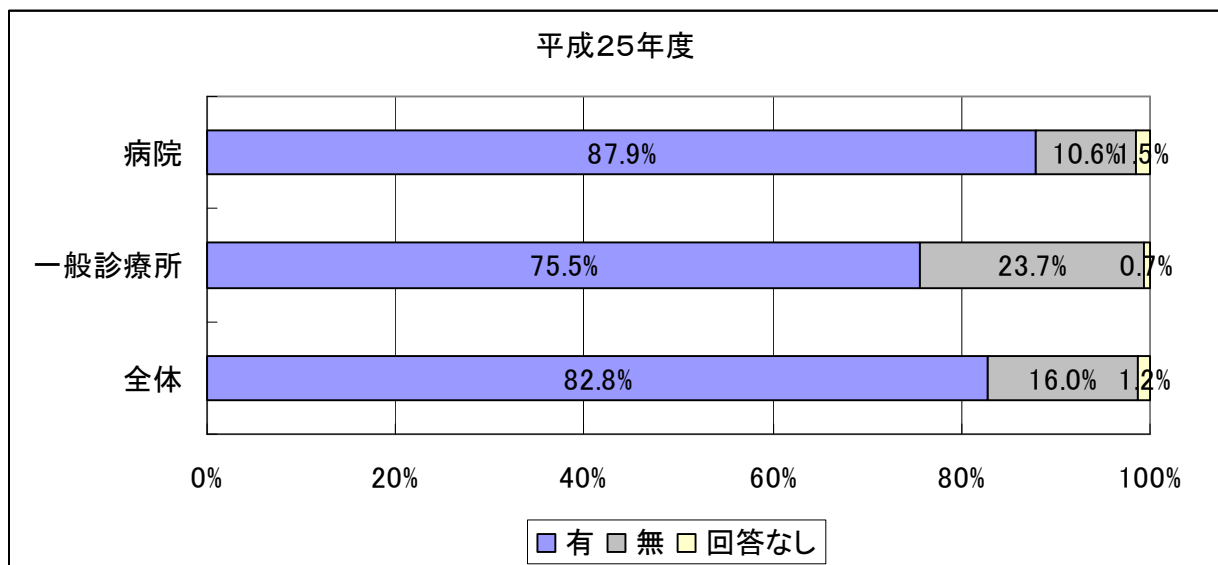
3 院外処方せん発行状況

調査時点における院外処方せん発行の有無については、図表 3 のとおりであり、平成 20 年に比較して、病院において約 10% 上昇したが、一般診療所では、ほぼ変化がなかった。

図表 3 院外処方せん発行状況



(平成 20 年度調査 病院 : n=193 一般診療所 : n=138 全体 : n=331)

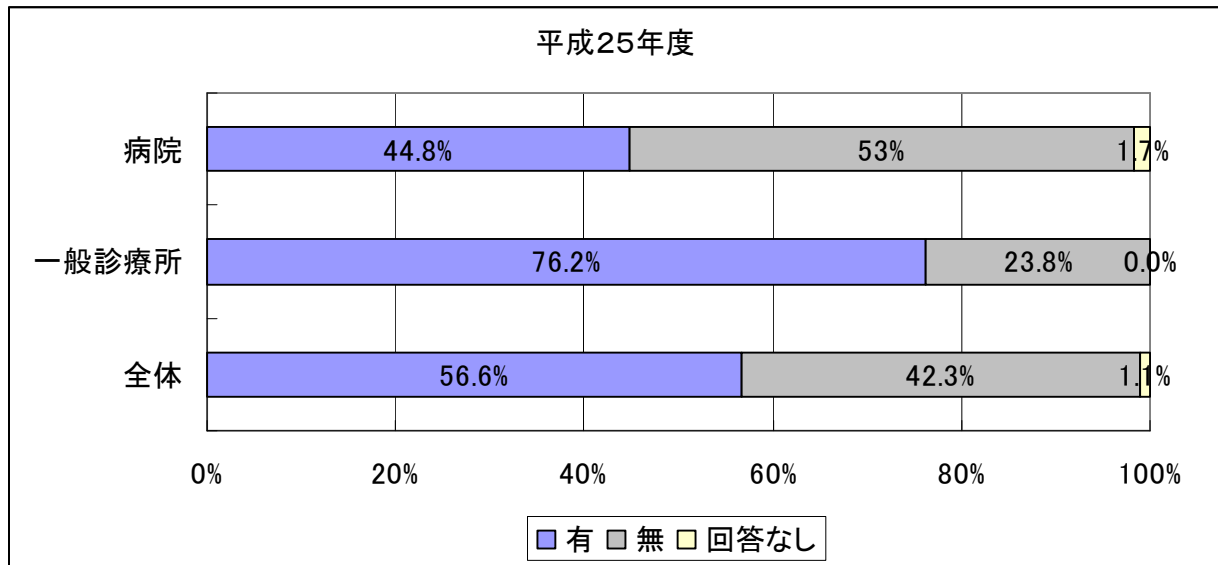


(平成 25 年度調査 病院 : n=186 一般診療所 : n=134 全体 : n=320)

4 「一般名処方」を含む院外処方せん発行経験の有無

院外処方せんを発行した医師のうち調査時点の過去 1 ヶ月における「一般名処方」を含む院外処方せんの発行の有無については、図表 4 のとおりであり、一般診療所における一般名処方が普及してきていることがうかがえた。

図表 4 一般名処方を含む院外処方せんの発行経験の有無
(この質問は、平成 20 年度調査では行っていない。)

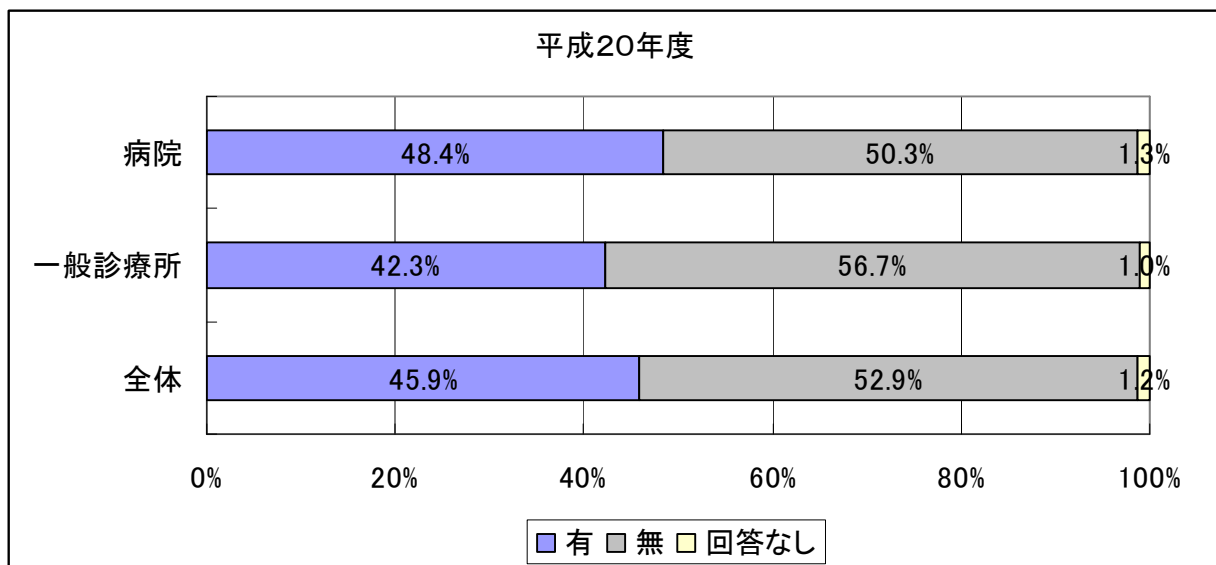


(平成 25 年度調査 病院 : n=174 一般診療所 : n=105 全体 : n=279)

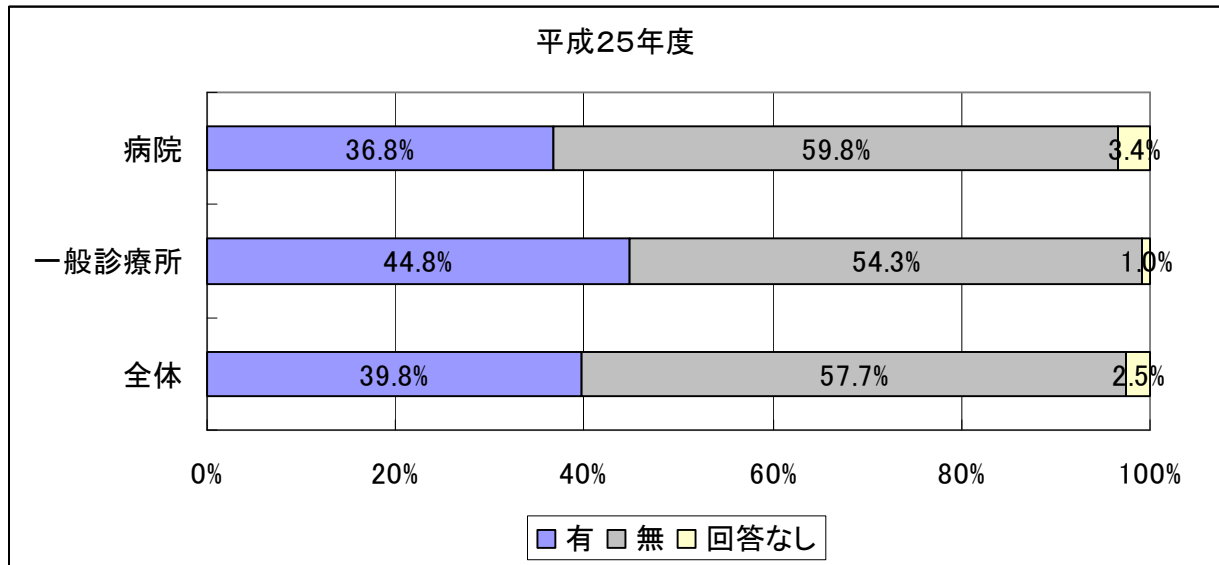
5 「後発医薬品への変更不可」とした院外処方せんの発行の有無

調査時点の過去 1 ヶ月における「後発医薬品への変更不可」を含む院外処方せんの発行の有無については、図表 5 のとおりであり、平成 20 年度に比較して、病院の医師の変更不可の処方せんが約 8 %減少したが、一般診療所ではほぼ変わらなかった。

図表 5 「後発医薬品への変更不可」の院外処方せんの発行の有無



(平成 20 年度調査 病院 : n=153 一般診療所 : n=104 全体 : n=257)



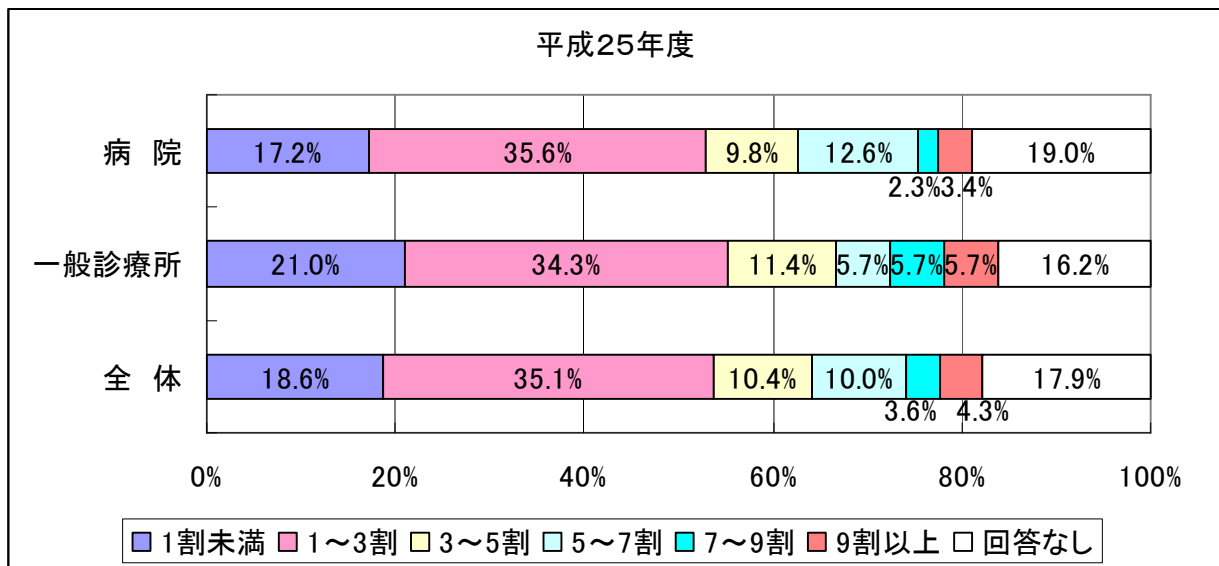
(平成 25 年度調査 病院 : n=174 一般診療所 : n=105 全体 : n=279)

6 後発医薬品への変更不可とした処方せんの割合

院外処方せんを発行した外来患者のうち、後発医薬品に変更不可とした処方せんの割合については、図表 6 のとおりであった。

図表 6 後発医薬品への変更不可とした処方せんの割合

(この質問は、平成 20 年度調査では行っていない。)

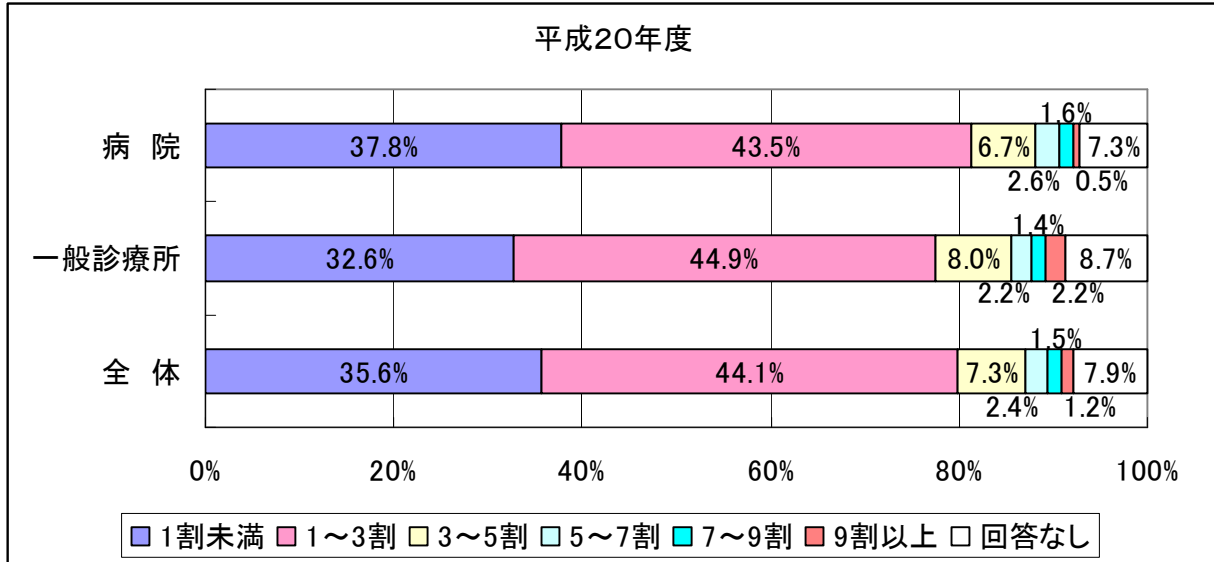


(平成 25 年度調査 病院 : n=174 一般診療所 : n=105 全体 : n=279)

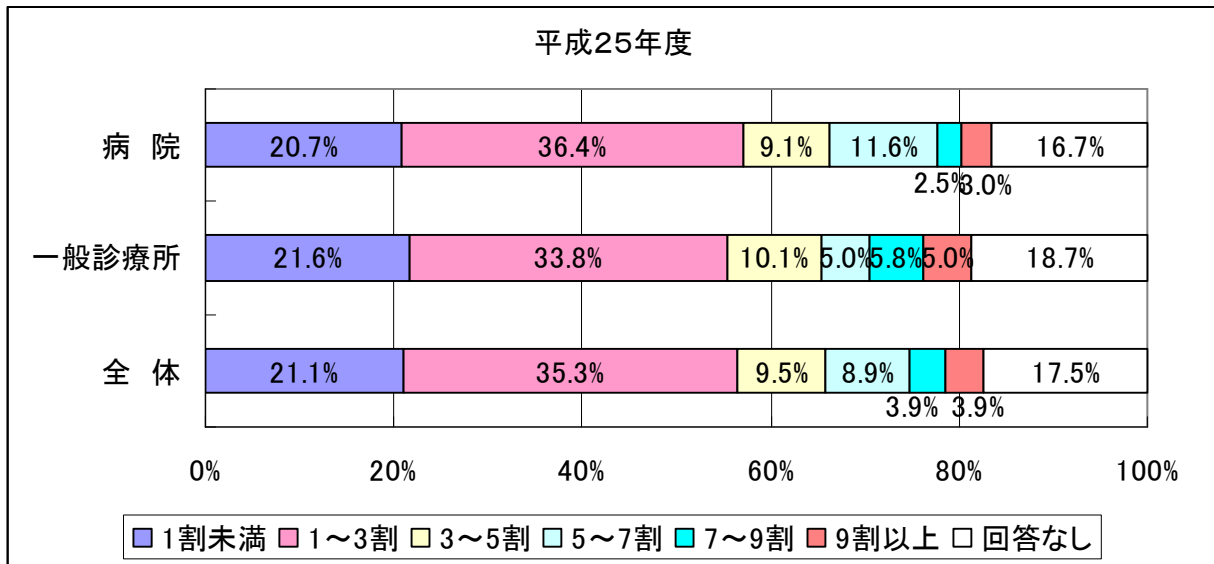
7 後発医薬品について関心がある外来患者の割合

外来患者のうち、後発医薬品の使用を希望する患者の割合別にみた医師数の分布については、図表 7 のとおりであった。平成 25 年度では、病院、診療所ともに全体的に後発医薬品を希望する患者の割合が高くなっていることがうかがえた。

図表 7 後発医薬品について関心がある患者の割合別にみた医師数の分布



(平成 20 年度調査 病院 : n=193 一般診療所 : n=138 全体 : n=331)



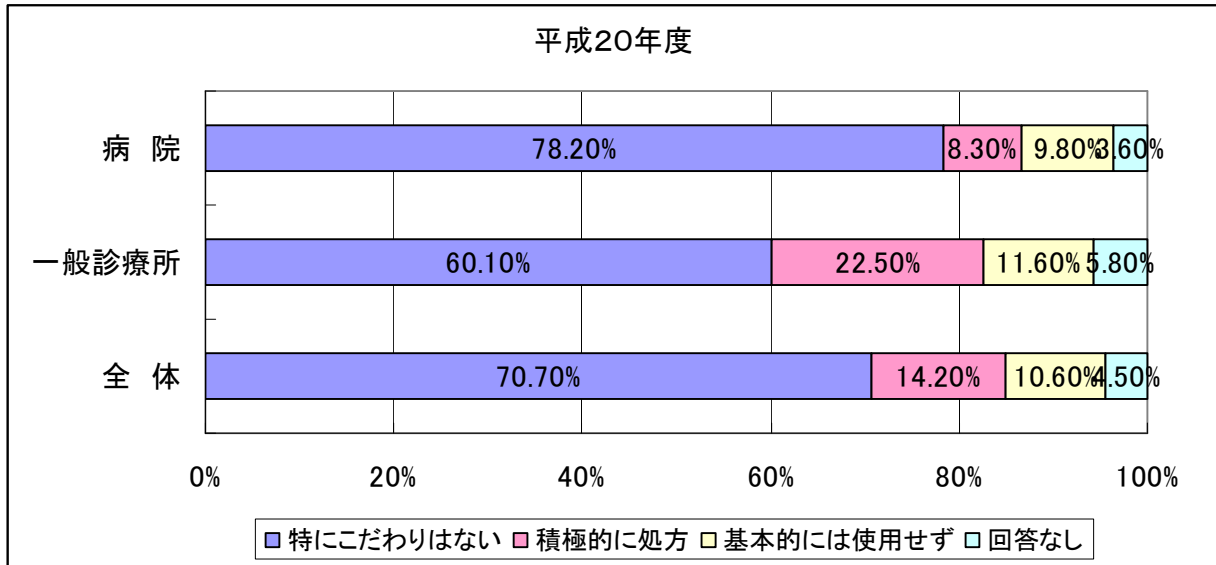
(平成 25 年度調査 病院 : n=186 一般診療所 : n=134 全体 : n=320)

8 後発医薬品の処方に関する考え

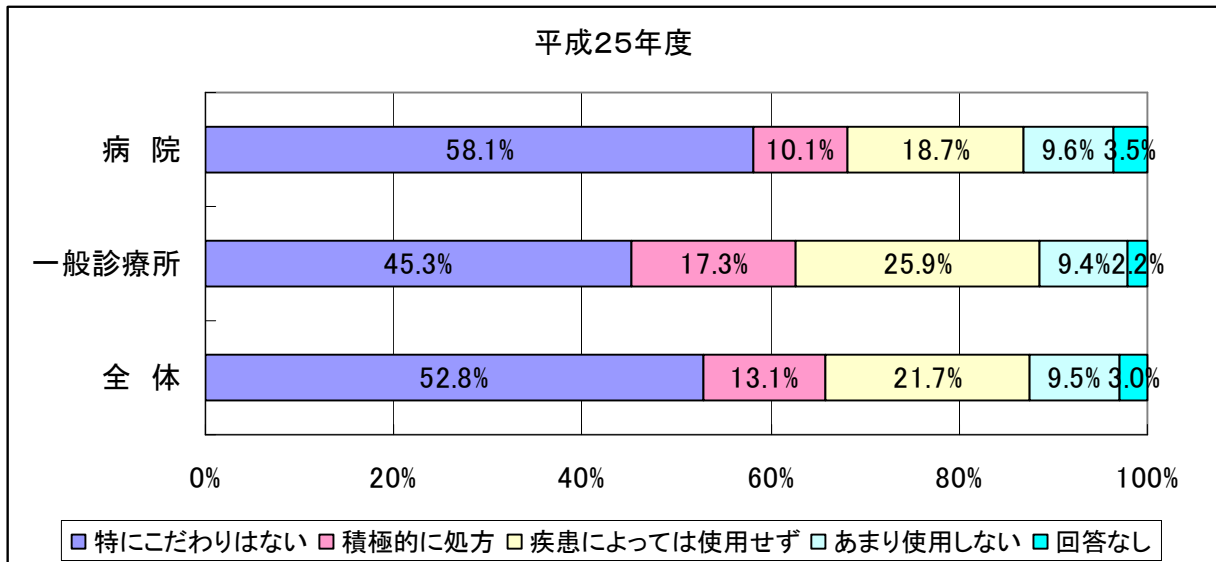
後発医薬品の処方（使用）に関する考えについては、図表 8 のとおりであった。

平成 25 年度調査では、「疾病によっては使用しない」の選択肢をついかしたことから、平成 20 年度と単純に比較できないが、「疾病によっては使用しない」と回答した医師が比較的多かった。

図表 8 後発医薬品の処方に関する考え



(平成 20 年度調査 病院 : n=193 一般診療所 : n=138 全体 : n=331)



(平成 25 年度調査 病院 : n=186 一般診療所 : n=134 全体 : n=320)

8-1 上記8で「疾患によっては使用しない」と回答した疾患の内訳

(病院 : n=37 一般診療所 : n=36 全体 : n=63) ※ 重複回答可

- | | | |
|---|----------|------|
| 1 | 糖尿病 | 12 件 |
| 2 | アレルギー性疾患 | 7 件 |
| 3 | 精神系疾患 | 17 件 |
| 4 | てんかん | 10 件 |
| 5 | パーキンソン病 | 3 件 |
| 6 | 高脂血症 | 3 件 |
| 7 | その他 | 41 件 |

「7 その他」の回答概要（件数）

心疾患（6）、悪性腫瘍（5）、消炎鎮痛（内服）（4）、リウマチ（4）、循環器（4）、消炎鎮痛（貼付）（2）、真菌症（2）、呼吸器疾患（2）、眼科疾患（2）、感染症（2）、潰瘍性大腸炎（1）、前立腺肥大（1）、免疫系疾患（1）、腎疾患（1）、肝疾患（1）、逆流性食道炎（1）、切迫早産（1）、去痰剤（1）、抗生剤（1）、睡眠導入剤（1）、抗血小板剤（1）、軟膏（1）、6剤以上併用の場合（1）

8-1 上記8で「疾患によっては使用しない」と回答した理由の内訳

（病院：n=37 一般診療所：n=36 全体：n=63） ※ 重複回答可

1	効果に疑問	53 件
2	副作用を懸念	34 件
3	外観・包装の違い	6 件
4	信頼性の欠如	44 件
5	供給体制への不安	16 件
6	情報の欠如	34 件
7	指示どおり服薬しない(出来ない)ことを懸念	5 件
8	その他	19 件

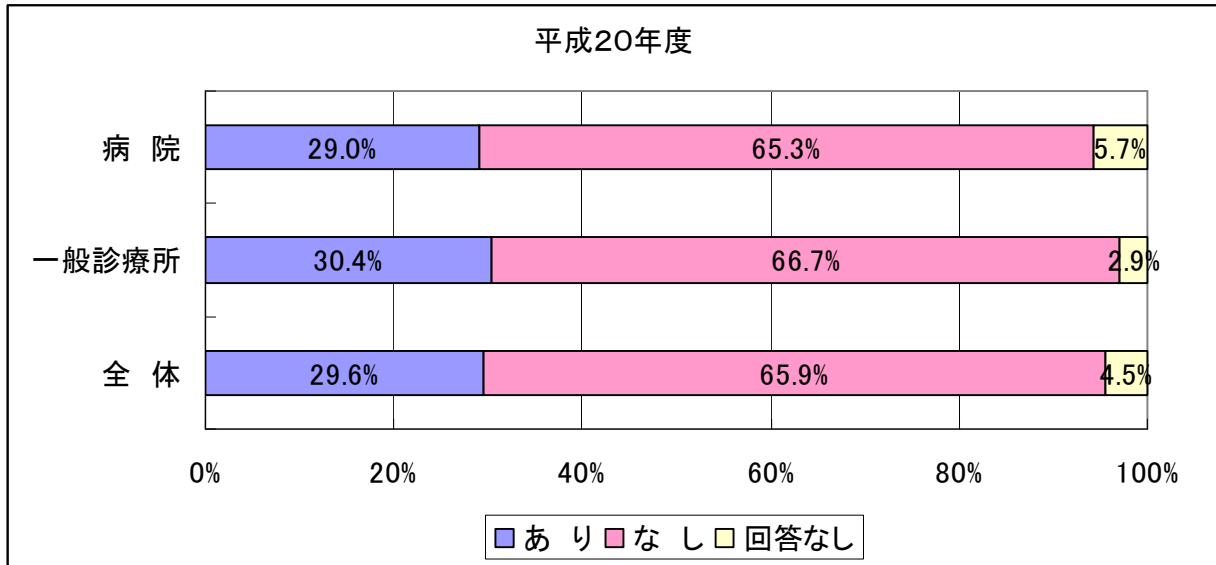
「8 その他」の回答概要（件数）

先発品より効果が低い（4）、患者が希望しない（4）、後発品で症状が悪化（2）、製造中止が多い（2）、先発品と適応が異なるものがある（2）、小児は味の違いで服薬しない場合がある（1）、他の国と異なり治験を行っていない（1）、後発品の少ないものが多い（1）、製品数が多すぎる（1）、外用剤の品質が劣る（1）、薬局からの調剤品の連絡が遅い（1）

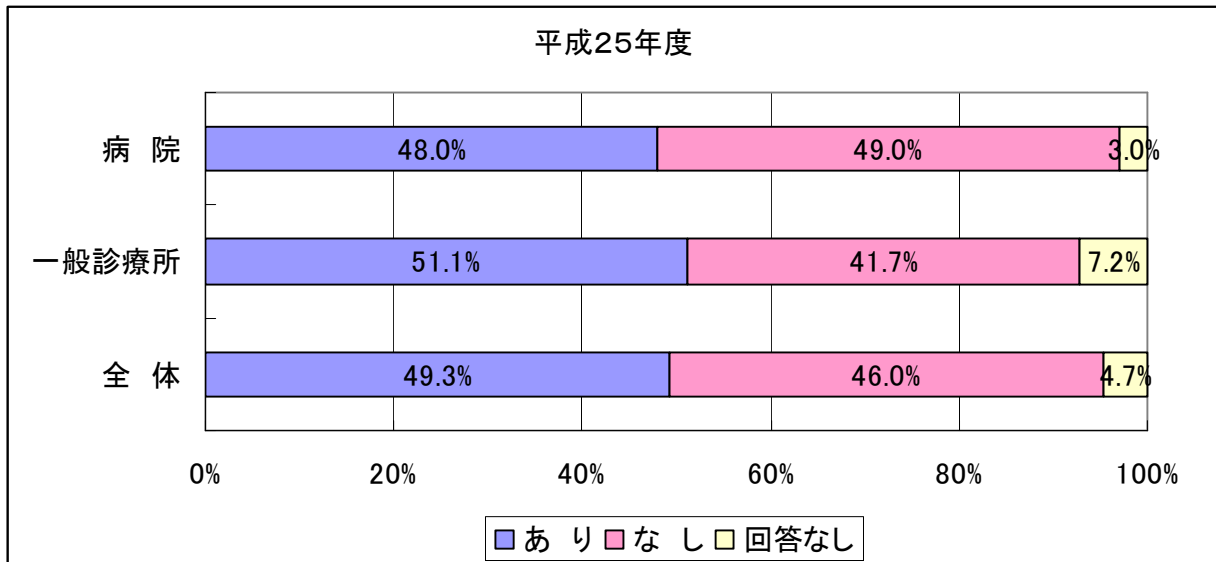
9 患者に後発医薬品を処方して問題が生じた経験の有無

患者に後発医薬品を処方（使用）して問題が生じた経験の有無については、図表 9 のとおりであった。平成 25 年度では、平成 20 年度に比較して問題が生じたと回答した医師が病院、診療所とも増加した。

図表 9 後発医薬品を使用して問題が生じた経験の有無



(平成 20 年度調査 病院 : n=193 一般診療所 : n=138 全体 : n=331)

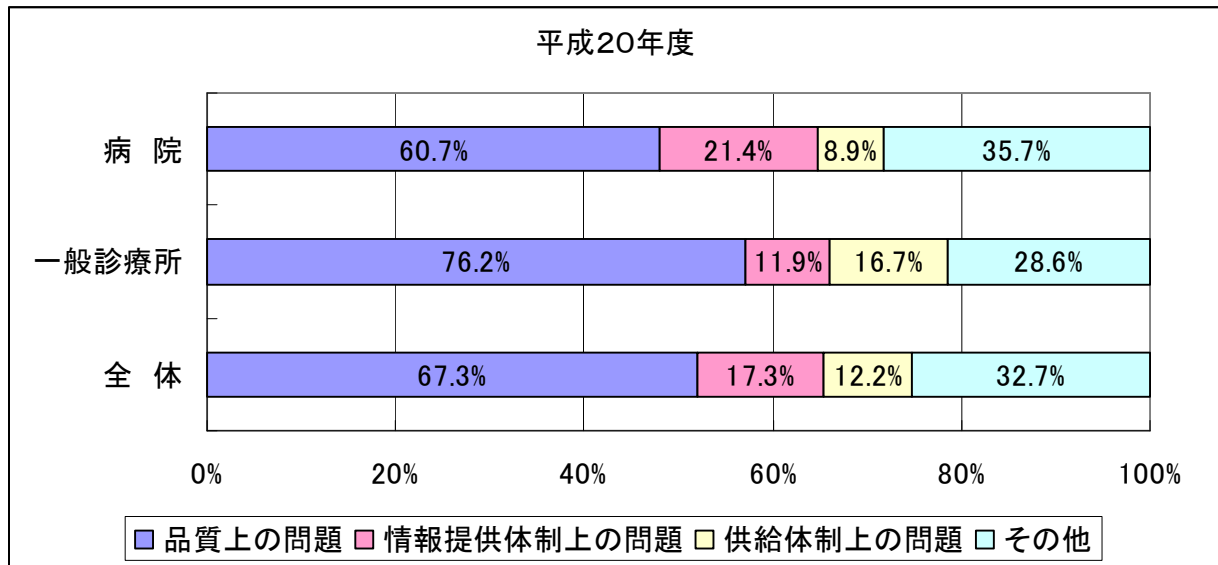


(平成 25 年度調査 病院 : n=186 一般診療所 : n=134 全体 : n=320)

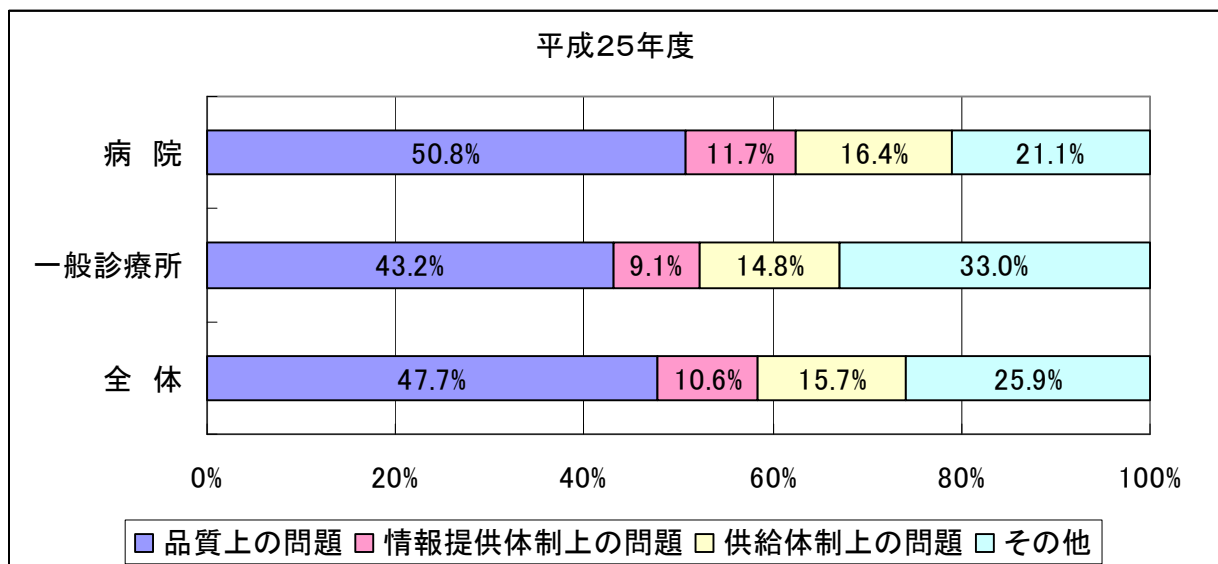
9-1 上記9で患者に後発医薬品を処方して生じた問題の内容

後発医薬品を使用して「問題が生じたことがある」と回答した医師の問題の内訳は図表 9-1 のとおりで、平成 25 年度、平成 20 年度ともに「品質上の問題」が最も多かった。

図表 9-1 後発医薬品を使用して生じた問題の内訳



(平成 20 年度調査 病院 : n=56 一般診療所 : n=42 全体 : n=98)



(平成 25 年度調査 病院 : n=95 一般診療所 : n=71 全体 : n=166)

平成 25 年度分の「その他」の回答概要 (件数)

患者が元の先発品を希望 (10)、効果が十分でない (10)、患者が元の先発品を希望 (8)、効果が十分でない (7)、副作用の発現 (7)、症状の悪化 (1)、副作用の発現 (3)、信頼性の欠如 (1)、錠剤が大きく服薬困難 (1)、症状の悪化 (1) 頼性の欠如 (1)、錠剤が大きく服薬困難 (1)、味がまずい (1)、薬の確認に手間取る (1)

10 後発医薬品を使用してよかったと思う点について

後発医薬品を使用してよかったと思う点については図表 10 のとおりであり、病院診療所の医師ともに、患者の負担軽減と、医療機関の経営改善に関する意見が多いが、「医薬品の選択の幅が増えた」とする意見も見られた。

図表 10 後発医薬品を使用してよかったと思う点

医療機関種別	病 院 (%)	診療所 (%)	全 体 (%)
患者の負担軽減になった	139 (70)	96 (74)	235 (71)
患者から、服用しやすい等の意見があった	3 (2)	2 (1)	5 (1)
医療機関の経営改善につながった	41 (21)	12 (9)	53 (16)
後発医薬品を処方することで患者が増えた	2 (1)	1 (1)	3 (1)
医薬品の選択の幅が増えた	11 (6)	13 (10)	24 (7)
処方が楽になった	1 (1)	4 (3)	5 (1)
その他	1 (1)	2 (1)	3 (1)
合 計	198	130	328

11 後発医薬品について、欲しいとされている情報について

後発医薬品について、欲しい情報については図表 11 のとおりであり、病院、診療所ともに「生物学的同等性に関する情報」の要望が高く、次いで「汎用される医薬品に対する後発品リスト」の要望が高かった。

図表 11 後発医薬品について、欲しいとされている情報

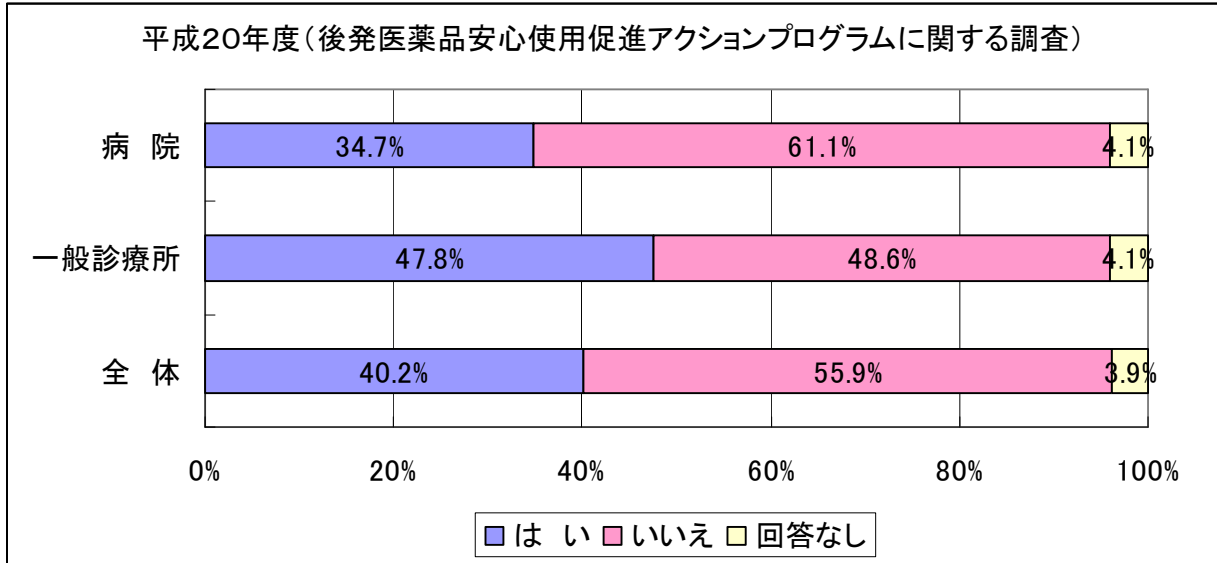
医療機関種別	病 院 (%)	診療所 (%)	全 体 (%)
1 地域基幹病院における採用リスト	54 (17)	28 (16)	82 (17)
2 汎用される医薬品に対する後発品リスト	83 (26)	43 (25)	126 (26)
3 溶出試験に関するデータ	56 (17)	29 (17)	85 (17)
4 生物学的同等性に関するデータ	117 (36)	63 (37)	180 (37)
5 その他	13 (4)	7 (7)	20 (4)
合 計	323	170	493

12 「更なる後発医薬品の使用促進のためのロードマップ」の認知状況

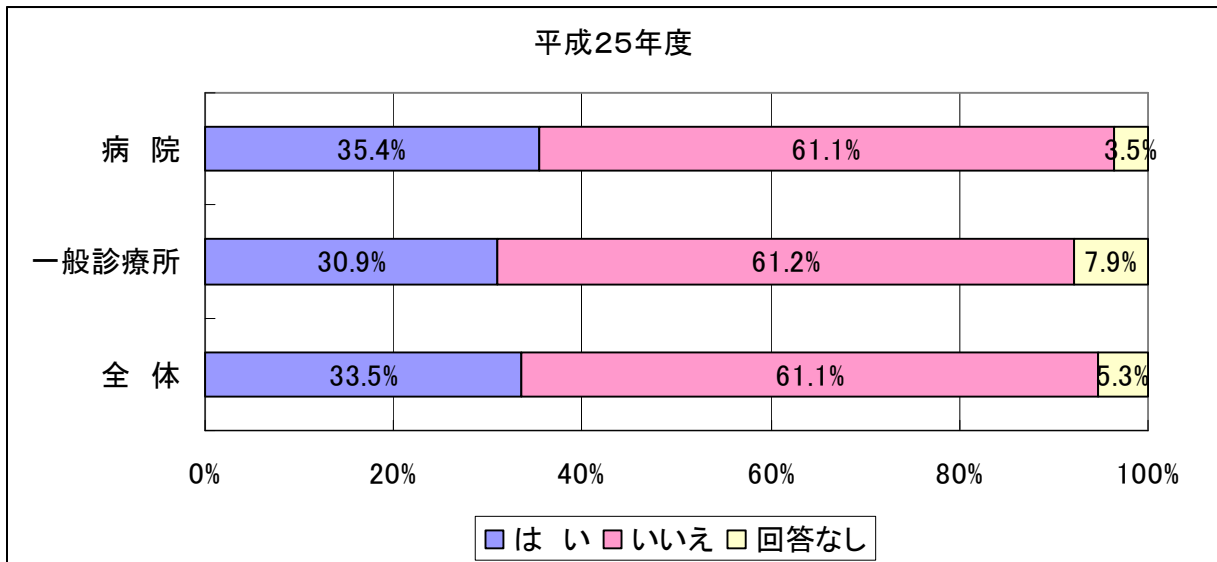
厚生労働省が策定した「更なる後発医薬品の使用促進のためのロードマップ」の認知状況については、図表 12 のとおりであった。

なお、平成 20 年度の比較データとして「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に関する認知度の調査を掲載した。

図表 12 「更なる後発医薬品の使用促進のためのロードマップ」の認知状況



(平成 20 年度調査 病院 : n=193 一般診療所 : n=138 全体 : n=331)



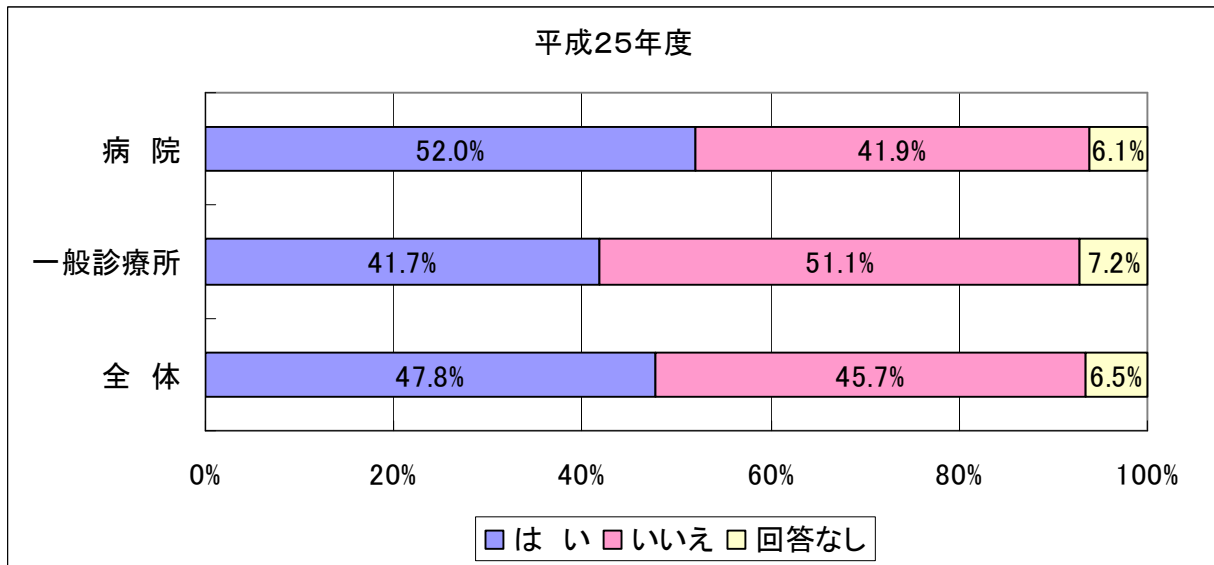
(平成 25 年度調査 病院 : n=186 一般診療所 : n=134 全体 : n=320)

13 医師が自ら医薬品を使用する場合、後発医薬品を使用するか

医師が自ら医薬品を使用すると仮定した場合、後発医薬品を希望するかについて質問したところ、図表 13 のとおり約半数の医師が自らも後発医薬品を使用すると回答した。

なお、回答なしの中には、「疾病（医薬品）によっては使用する（しない）」と回答した意見が含まれている。

図表 12 自ら医薬品を使用すると仮定した場合、後発医薬品を希望するか
(この質問は、平成 20 年度調査では行っていない。)

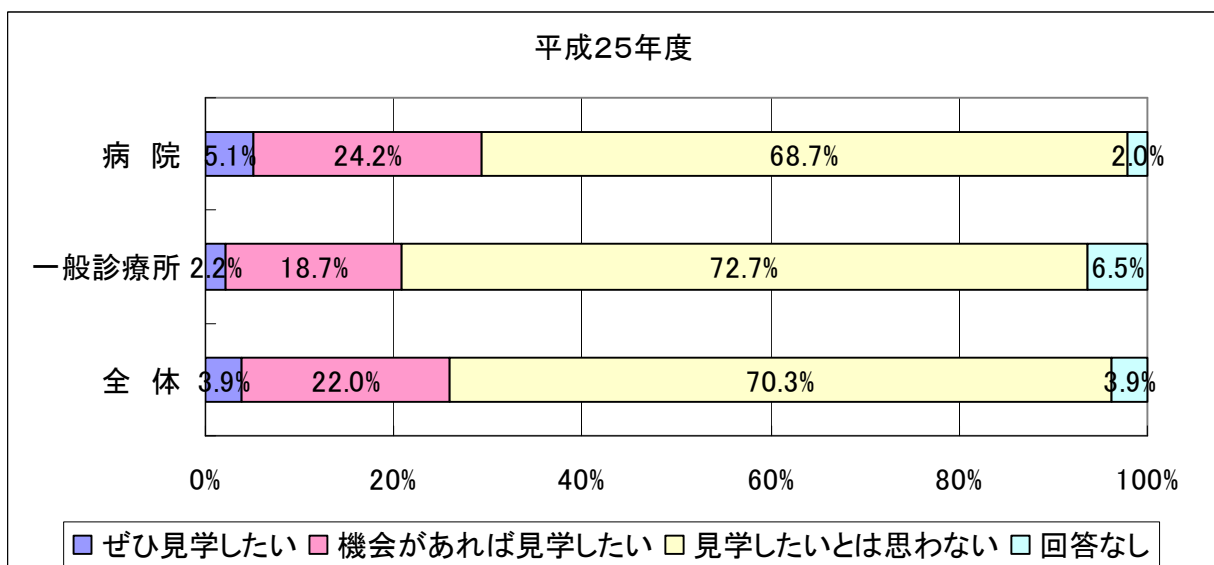


(平成 25 年度調査 病院 : n=186 一般診療所 : n=134 全体 : n=320)

14 後発医薬品の製造工場の見学に興味があるか

ロードマップに示されている、後発医薬品の製造工場権の見学について意向を確認したところ、図表 14 とおり、約 4 分の 1 の医師が、ぜひ見学したい、又は機会があれば見学したい旨を回答した。

図表 14 後発医薬品の製造工場の見学に興味があるか
(この質問は、平成 20 年度調査では行っていない。)



(平成 25 年度調査 病院 : n=186 一般診療所 : n=134 全体 : n=320)

15 その他の意見

調査で寄せられたその他の意見は次のとおりであった。

(1) 品質に関すること

ア 同等性に関する意見（16 件）

主薬だけが同じで、溶出製試験、生物学的試験だけを持って、本当に同等といえるのか、また、その試験成績は本当に信頼できるのか、という意見が多数あった。

- ・ 製造業者間で品質に差があり、市販後調査を義務付け、安全性の確認が必要。
- ・ 徐放性高圧薬の後発品に急激な降圧効果がみられ、危険との指摘が学会であった。
- ・ 後発品は、安全性に関する大規模臨床試験がなく不安。
- ・ 溶出時間の違いで効果に違いはないのか。
- ・ ドネペジルの後発品が約 30 種にも及び、中には効果がないものがあると聞いている。
- ・ 後発品の効果低下、副作用増強の事例は調査しているのか。
- ・ 溶出試験、生物学的同等性だけで同等の薬としている先進国が他にあるのか。
- ・ 軟膏の基材で使用感が全く異なり、効果の差にも疑問がある。
- ・ 同等性の確認が甘すぎる。

イ 品質に関する意見（3 件）

一部の製品では、品質に疑問を感じる、精度管理の点で不信感があるとの意見があった。また、湿布の使用感（はがれやすい）が良くないことの意味があった。

ウ 副作用に関する意見（1 件）

後発医薬品に切替えたことにより、過去に、入院加療を要する副作用が 4 件発生したとの意見があった。

（2）情報に関すること

ア 情報提供体制に関する意見（7 件）

後発品に切替えると、学術情報、副作用情報が入らなくなる、メーカーからの応報提供が非常に不足、情報提供が可能なメーカー以外使用しない等の意見があった。

イ 情報提供の内容に関する意見（7 件）

人体での薬物動態試験結果、先発品と後発品との相違点、安全性・同等性、製品の質、製造過程等の公開を求める意見があった。

- ・ 20%の効果差が容認されていること、副作用に関する調査がなされていないこと、供給体制が不安定であること、医師への情報提供（緊急警告等）がなされていないこと等々、後発品に関する問題は多々あり、クリアにする必要がある。

（3）安定供給に関すること（3 件）

メーカーの都合による製造中止に関する意見があった。

（4）その他の意見

ア 価格に関すること（4 件）

後発品の薬価が高すぎる、先発品の薬価引き下げが重要、同等品の価格統一等に関する意見があった。

イ 名称に関すること（6 件）

一般名の医薬品名は長くて覚えにくい、商品名が異なる場合に患者の間違える、製品によって名前が全く異なり患者が混乱する、なじめない薬の名前が多く医療現場は混乱している、製品数

多すぎてお薬手帳の名称を見ても製品がわからない等の意見があった。

ウ 手間に関すること（4 件）

処方が煩雑になった、他院で使用されている後発品を調べるのに手間がかかる、救急現場での患者の服用薬の確認に手間がかかり迷惑、同等品でもメーカーごとにレセプトコードが異なり煩雑との意見があった。

エ 患者に関すること（4 件）

後発品を使用したら患者が転院した、容態悪化が見えている患者にはなるべく良いものを使用してほしい、患者がどのメーカーの薬を飲んでいるのかわかりにくい、次回来院までどの後発品を服用しているのかわからない等の意見があった。

オ 医師に関すること（3 件）

もっと医師が積極的に使用すべき、医師の意識改革が必要、基幹病院で先発品を処方されて紹介されてくるので困るとの意見があった。

カ 薬局に関すること（4 件）

語調剤の時に患者が間違いに気づきにくい、後発品は院外薬局に任せている、後発薬の選択は薬剤師の責任とすべき、薬局で後発品の副作用について説明しているのかとの意見があった。

キ 責任に関すること（2 件）

後発品に切替えた後に生じた不具合の責任の所在や、救済についての意見があった。

ク コマーシャルに関すること（1 件）

CMで、ジェネリックは万能のような誤解を与えるものがあり、「後発医薬品」と日本語で告知すべきとの意見があった。

ケ 適応症、用法用量に関すること（2 件）

先発品と後発品で、適応疾患、用法用量の不一致などで混乱を生じる、との意見があった。

歯科医師調査の結果概要

調査の概要

調査方法	調査用紙の送付による無記名回答による		
調査期間	平成 26 年 2 月 19 日（水）～3 月 5 日（水）		
調査対象	病 院	歯科診療所	全 体
調査数	15	120	135
回答数（回答率）	10（66.7%）	95（79.2%）	105（77.8%）

1 1日当たりの平均外来診察患者数

1日当たりの平均外来診察患者数については、図表1のとおりであり、病院の歯科医師が27.7人、歯科診療所の歯科医師が29.0人であった。

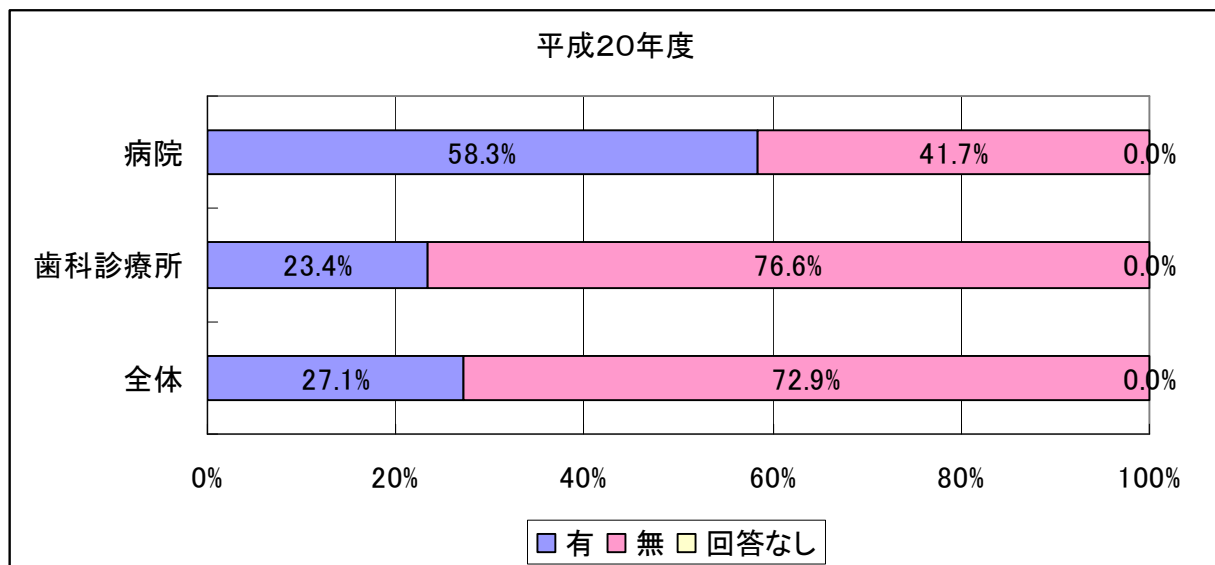
図表1 1日当たりの平均外来診察患者数

医療機関種別	H25 年度			H20 年度		
	病 院	歯科診療所	全 体	病 院	歯科診療所	全 体
回答歯科医師数	10	87	97	12	94	106
合計患者数	277	2,521	2,798	276	2,726	3,002
平均患者数	27.7	29.0	28.8	23.0	29.0	28.3

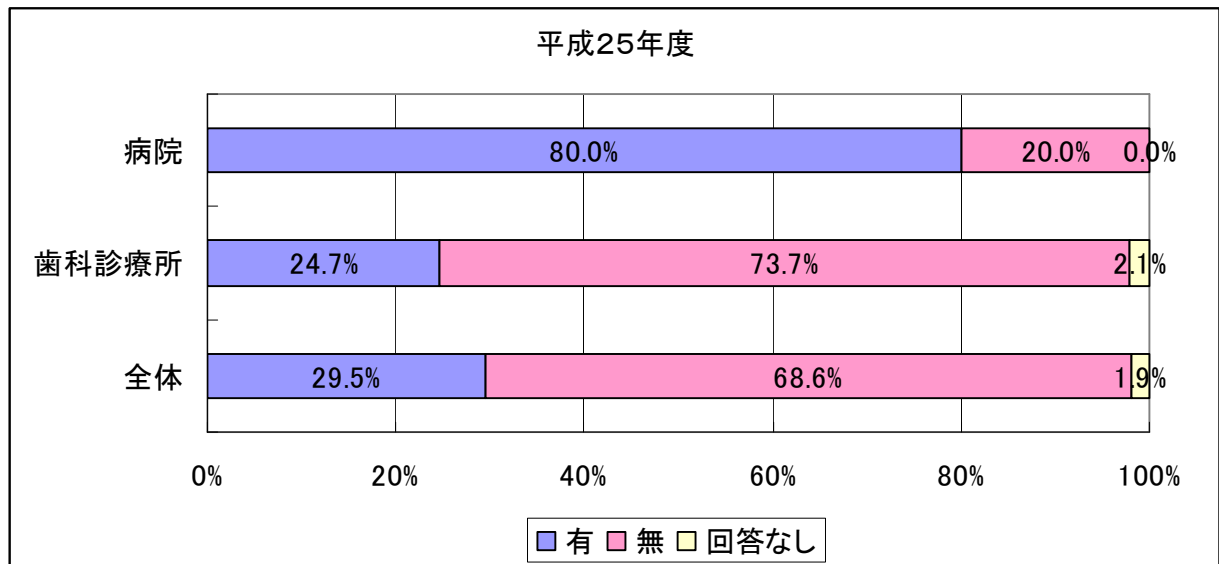
2 院外処方せん発行状況

調査時点における院外処方せん発行の有無については、図表2のとおりであり、平成20年に比較して、病院において約20%上昇したが、歯科診療所では、ほぼ変化がなかった。

図表2 院外処方せん発行状況



(平成 20 年度調査 病院 : n=12 歯科診療所 : n=94 全体 : n=106)

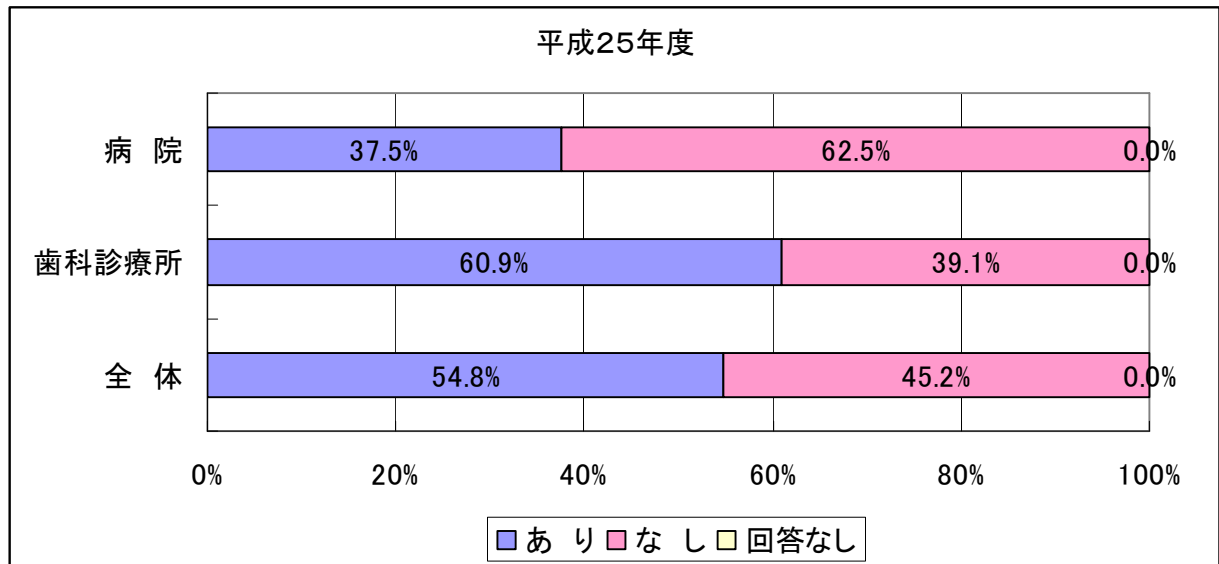


(平成 25 年度調査 病院 : n=10 歯科診療所 : n=95 全体 : n=105)

3 「一般名処方」を含む院外処方せん発行経験の有無

院外処方せんを発行した歯科医師のうち調査時点の過去 1 ヶ月における「一般名処方」を含む院外処方せんの発行の有無については、図表 3 のとおりであり、歯科診療所における一般名処方が普及してきていることがうかがえた。

図表 3 一般名処方を含む院外処方せんの発行経験の有無
(この質問は、平成 20 年度の調査では行っていない)

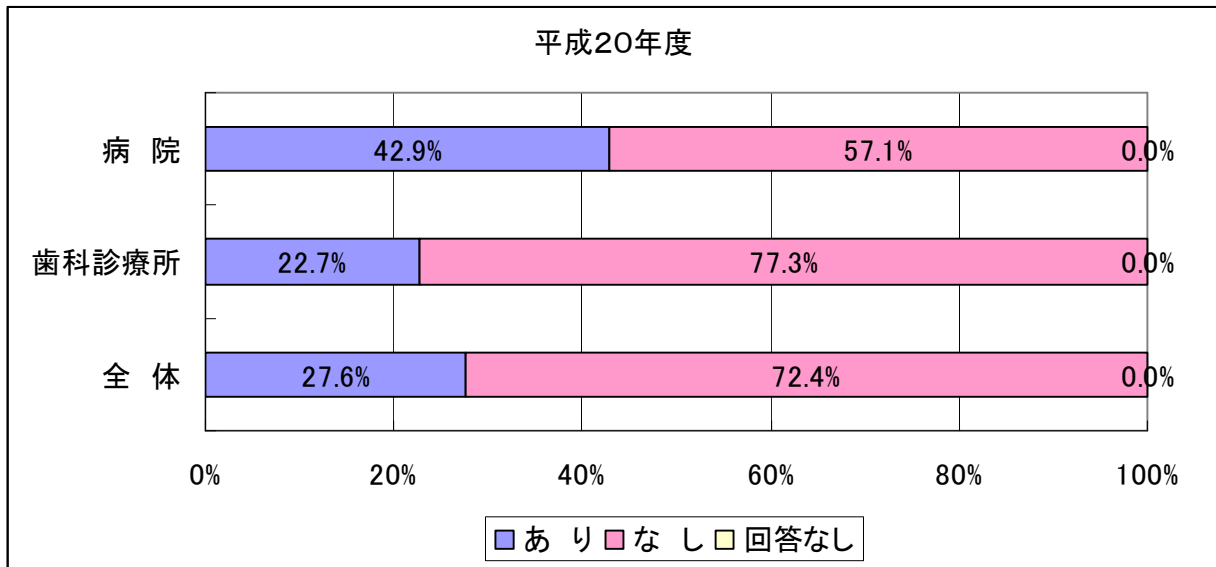


(平成 25 年度調査 病院 : n=8 歯科診療所 : n=23 全体 : n=31)

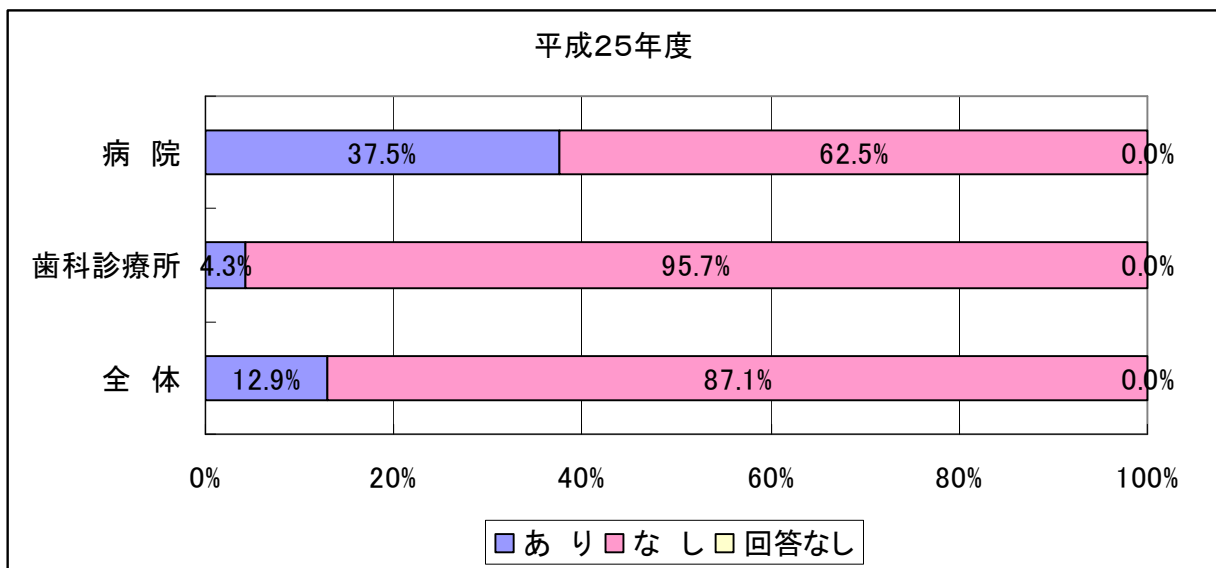
4 「後発医薬品への変更不可」とした院外処方せんの発行の有無

調査時点の過去 1 ヶ月における「後発医薬品への変更不可」を含む院外処方せんの発行の有無については、図表 4 のとおりであり、平成 20 年度に比較して、歯科診療所の変更不可の処方せんが減少した。

図表 4 「後発医薬品への変更不可」の院外処方せんの発行の有無



(平成 20 年度調査 病院 : n=7 歯科診療所 : n=22 全体 : n=29)

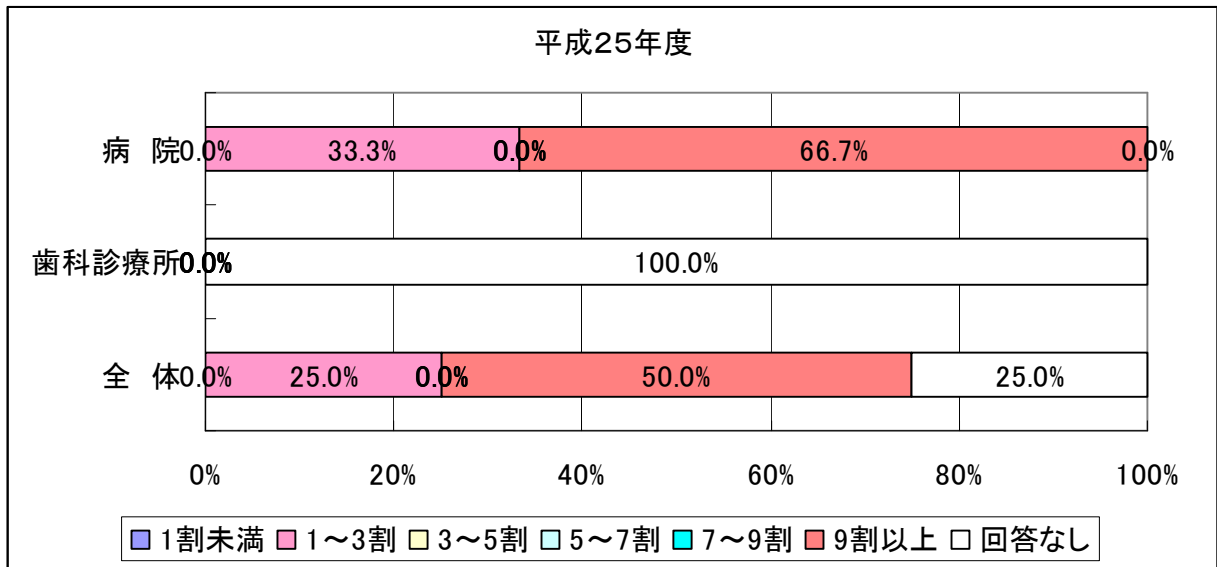


(平成 25 年度調査 病院 : n=8 歯科診療所 : n=23 全体 : n=31)

5 後発医薬品への変更不可とした処方せんの割合

院外処方せんを発行した外来患者のうち、後発医薬品に変更不可とした処方せんの割合については、図表 5 のとおりであった。なお、5 でありと回答した歯科診療所の回答がなかったため、グラフでは回答なしが 100%となっている。

図表 5 後発医薬品への変更不可とした処方せんの割合
 (この質問は、平成 20 年度の調査では行っていない)

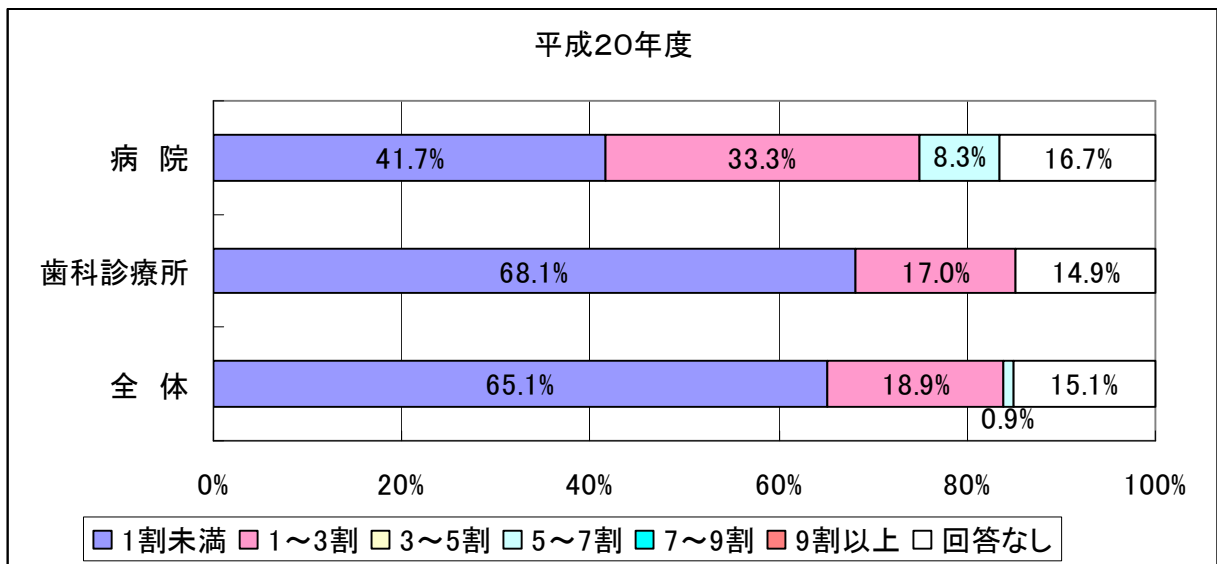


(平成 20 年度調査 病院 : n=7 歯科診療所 : n=22 全体 : n=29)

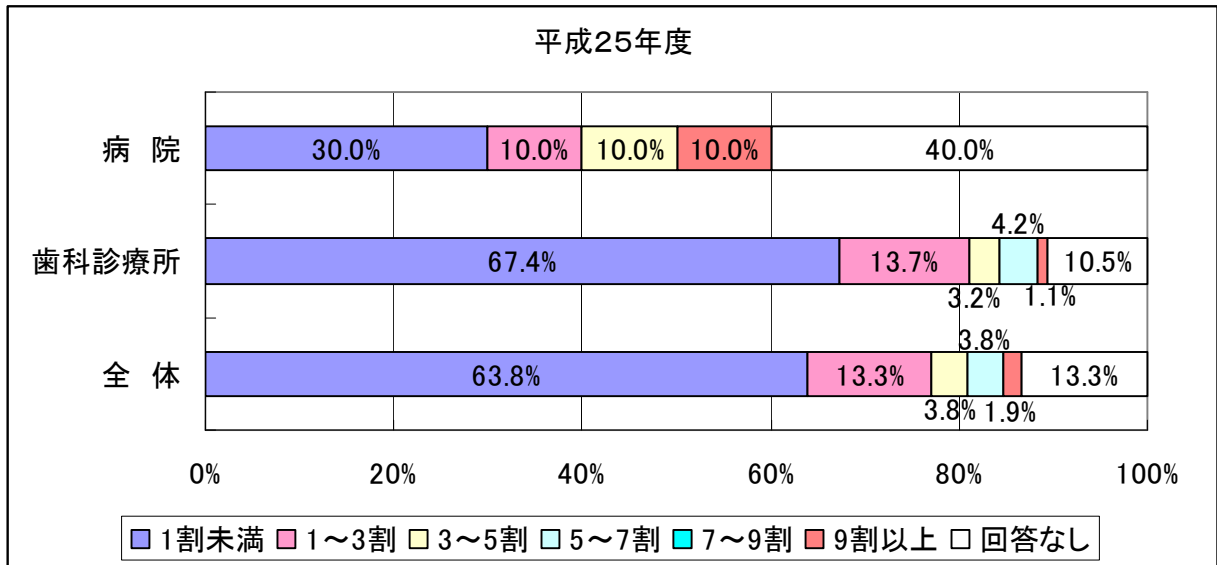
6 後発医薬品について関心がある外来患者の割合

外来患者のうち、後発医薬品の使用を希望する患者の割合別にみた歯科医師数の分布については、図表 6 のとおりであった。平成 25 年度では、病院、診療所ともに全体的に後発医薬品を希望する患者の割合が高くなっていることがうかがえた。

図表 6 後発医薬品について関心がある患者の割合別にみた歯科医師数の分布



(平成 20 年度調査 病院 : n=12 歯科診療所 : n=94 全体 : n=106)

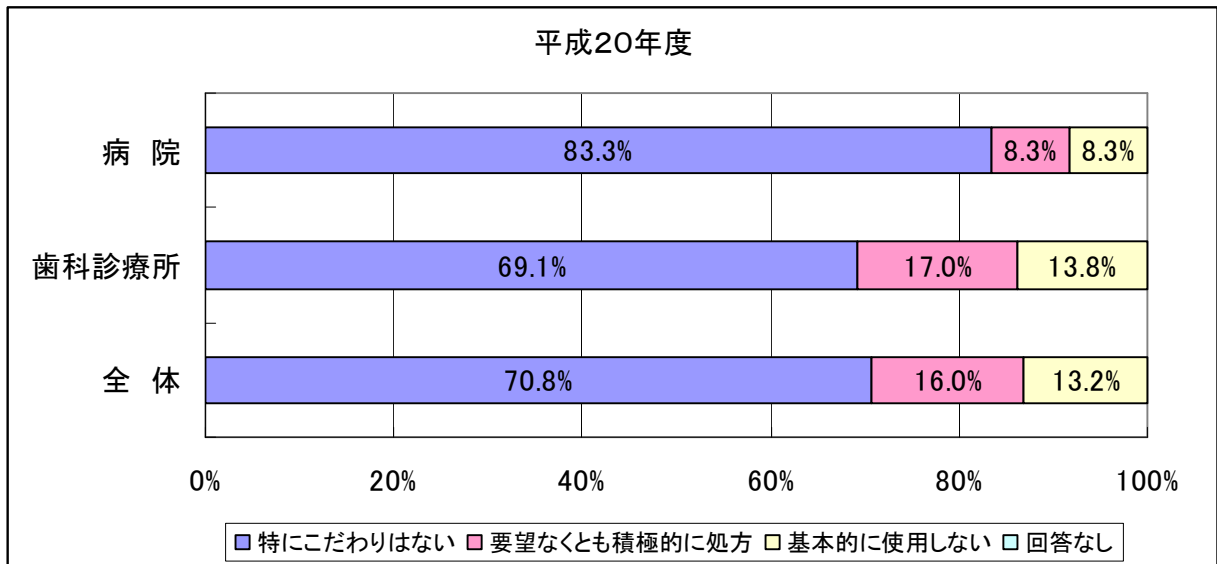


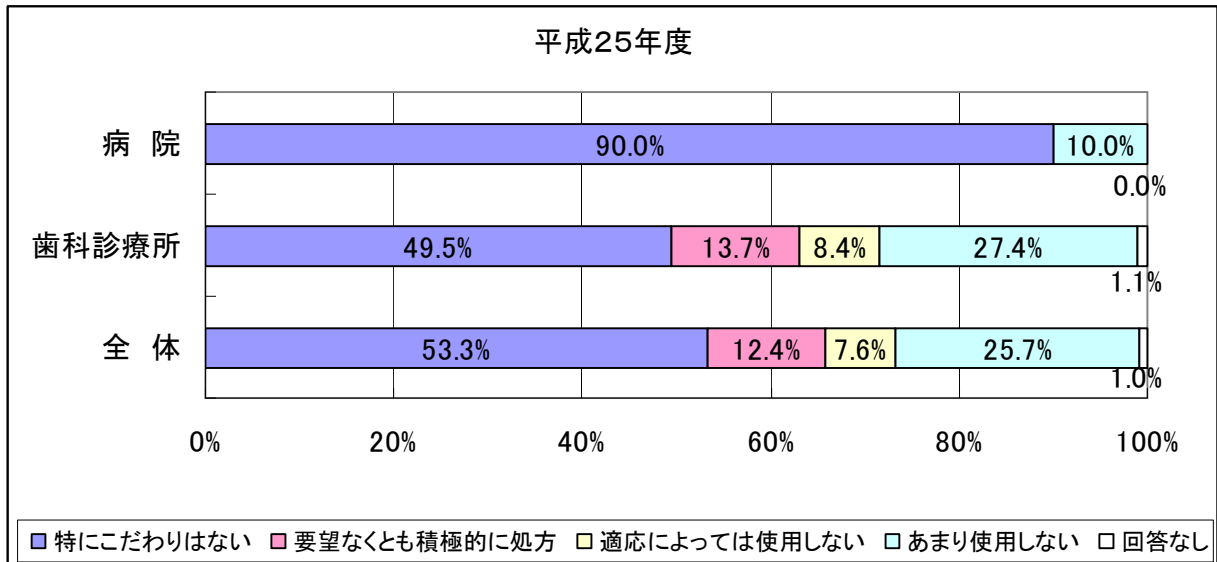
7 後発医薬品の処方に関する考え

後発医薬品の処方（使用）に関する考えについては、図表7のとおりであった。

平成 25 年度調査では、「疾病によっては使用しない」の選択肢をついかけたことから、平成 20 年度と単純に比較できないが、「疾病によっては使用しない」と回答した歯科医師が比較的多かった。

図表 7 後発医薬品の処方に関する考え





(平成 25 年度調査 病院 : n=10 歯科診療所 : n=95 全体 : n=105)

7-1 上記7で「疾患によっては使用しない」と回答した適応（医薬品）の内訳

(病院 : n=0 歯科診療所 : n=8 全体 : n=8) ※ 重複回答可

- | | | | |
|---|-----------|-----|-----------------|
| 1 | 解熱消炎鎮痛剤 | 1 件 | |
| 2 | 抗生物質 | 5 件 | |
| 3 | 局所麻酔薬（注射） | 1 件 | |
| 4 | その他 | 1 件 | 内訳 : 抗てんかん薬 (1) |

7-2 上記7で「適応によっては使用しない」と回答した理由の内訳

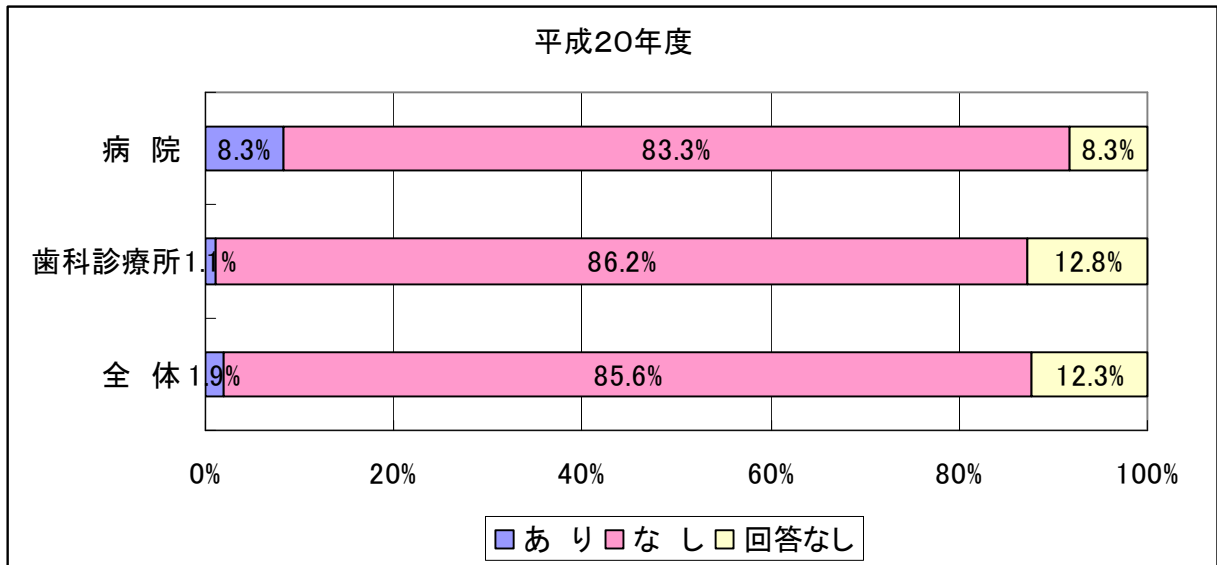
(病院 : n=0 歯科診療所 : n=8 全体 : n=8) ※ 重複回答可

- | | | |
|---|-----------------------|-------------------------|
| 1 | 効果に疑問 | 18 件 |
| 2 | 副作用を懸念 | 13 件 |
| 3 | 外観・包装の違い | 2 件 |
| 4 | 信頼性の欠如 | 16 件 |
| 5 | 供給体制への不安 | 6 件 |
| 6 | 情報の欠如 | 13 件 |
| 7 | 指示どおり服薬しない(出来ない)ことを懸念 | 1 件 |
| 8 | その他 | 1 件 (内訳 : 事故時の保障など (1)) |

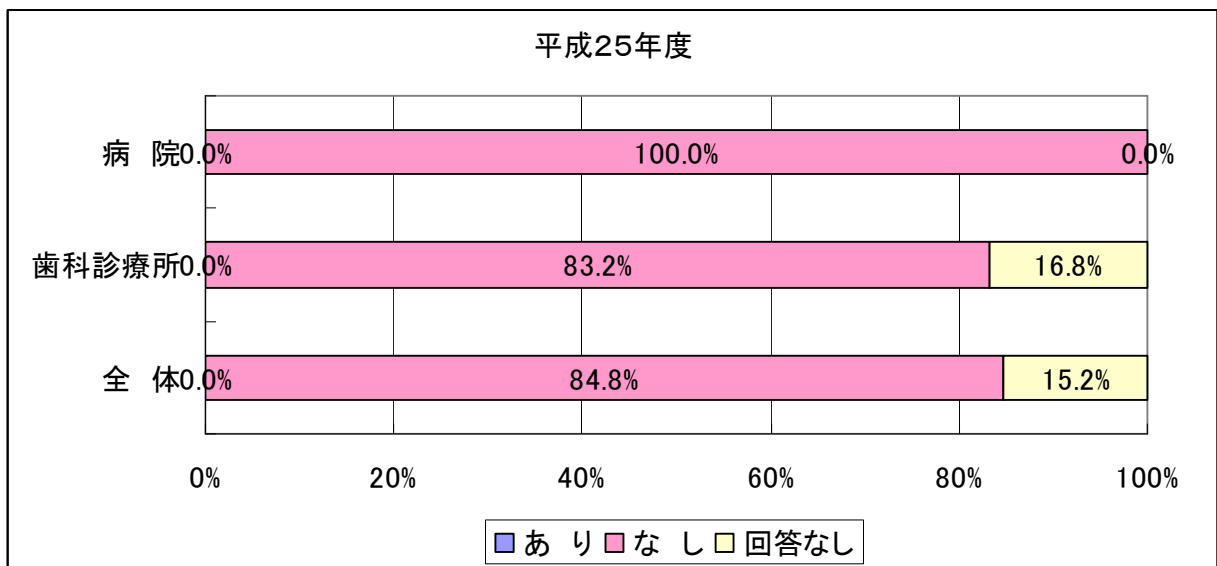
8 患者に後発医薬品を処方して問題が生じた経験の有無

患者に後発医薬品を処方（使用）して問題が生じた経験の有無については、図表 8 のとおりで、平成 25 年度では問題が生じたと回答した歯科医師は病院、診療所ともゼロであった。

図表 8 後発医薬品を使用して問題が生じた経験の有無



(平成 20 年度調査 病院 : n=12 歯科診療所 : n=94 全体 : n=106)



(平成 25 年度調査 病院 : n=10 歯科診療所 : n=95 全体 : n=105)

9 後発医薬品を使用してよかったと思う点について

後発医薬品を使用してよかったと思う点については図表 9 のとおりであり、病院診療所の歯科医師ともに、患者の負担軽減と、医療機関の経営改善に関する意見が多いが、「医薬品の選択の幅が増えた」とする意見も見られた。

図表 9 後発医薬品を使用してよかったと思う点

医療機関種別	病 院 (%)	歯科診療所 (%)	全 体 (%)
患者の負担軽減になった	7 (70)	36 (71)	43 (70)
患者から、服用しやすい等の意見があった	0 (0)	0 (0)	0 (0)
医療機関の経営改善につながった	3 (30)	2 (4)	5 (8)
後発医薬品を処方することで患者が増えた	0 (0)	0 (0)	0 (0)
医薬品の選択の幅が増えた	0 (0)	13 (25)	13 (21)
処方が楽になった	0 (0)	0 (0)	0 (0)
その他	0 (0)	0 (0)	0 (0)
合 計	10	51	61

10 後発医薬品について、欲しいとされている情報について

後発医薬品について、欲しい情報については図表 10 のとおりであり、病院、診療所ともに「生物学的同等性に関する情報」の要望が高く、次いで「汎用される医薬品に対する後発品リスト」の要望が高かった。

図表 10 後発医薬品について、欲しいとされている情報

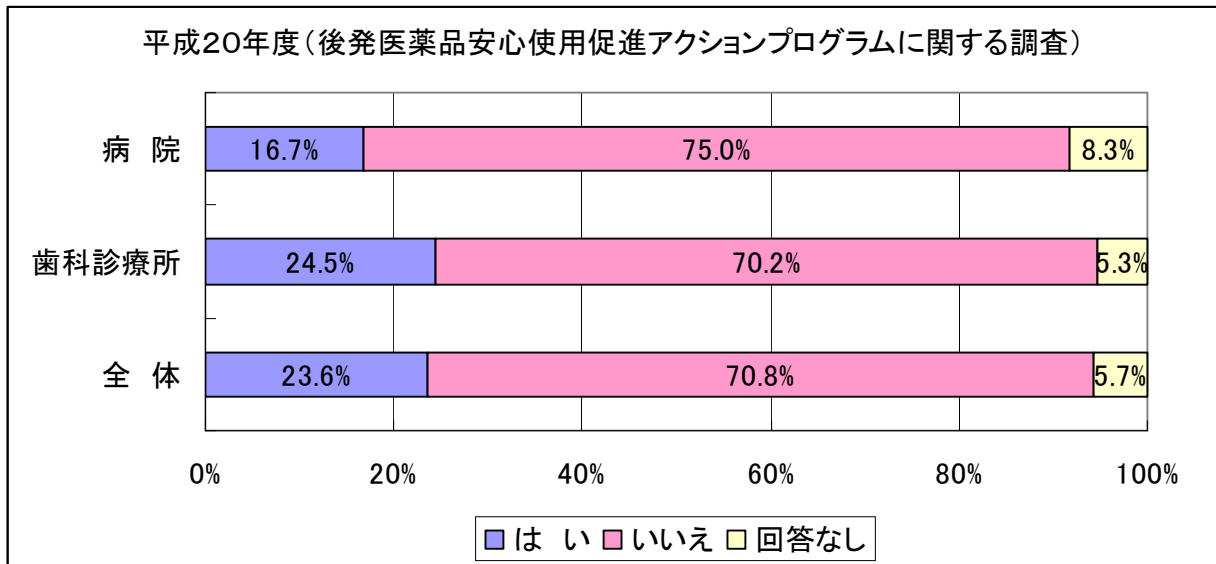
医療機関種別	病 院 (%)	歯科診療所 (%)	全 体 (%)
地域基幹病院における採用リスト	1 (9)	22 (19%)	23 (18%)
汎用される医薬品に対する後発品リスト	5 (45)	57 (50)	62 (49)
溶出試験に関するデータ	0 (0)	11 (10)	11 (9)
生物学的同等性に関するデータ	5 (45)	21 (18)	26 (21)
その他	0 (0)	4 (3)	4 (3)
合 計	11	115	126

11 「更なる後発医薬品の使用促進のためのロードマップ」の認知状況

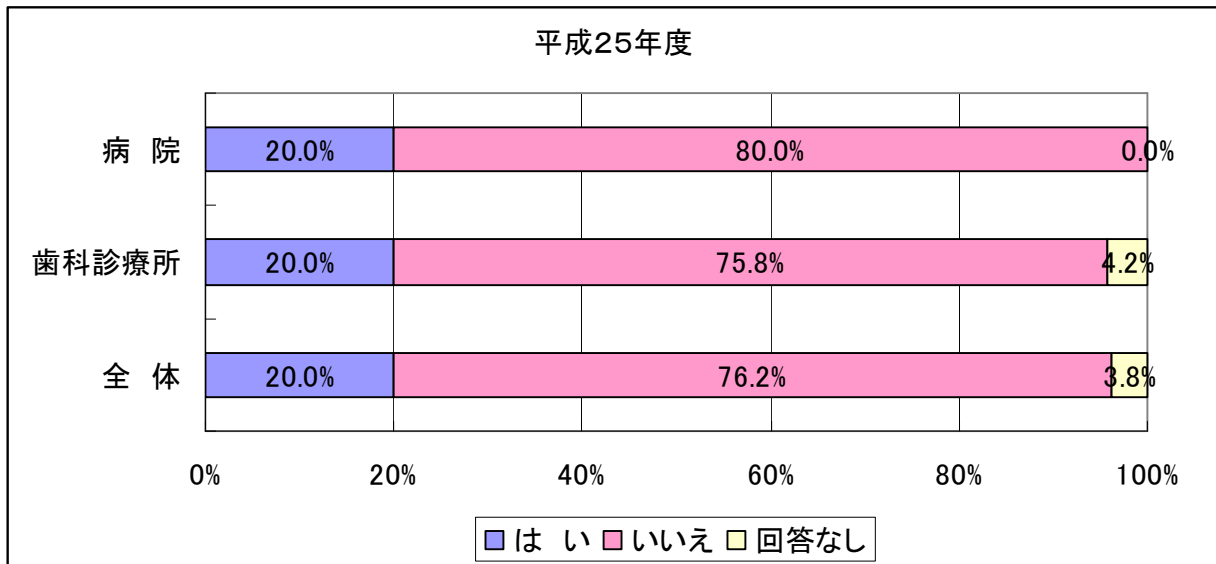
厚生労働省が策定した「更なる後発医薬品の使用促進のためのロードマップ」の認知状況については、図表 11 のとおりであった。

なお、平成 20 年度の比較データとして「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に関する認知度の調査を掲載した。

図表 11 「更なる後発医薬品の使用促進のためのロードマップ」の認知状況



(平成 20 年度調査 病院 : n=12 歯科診療所 : n=94 全体 : n=106)

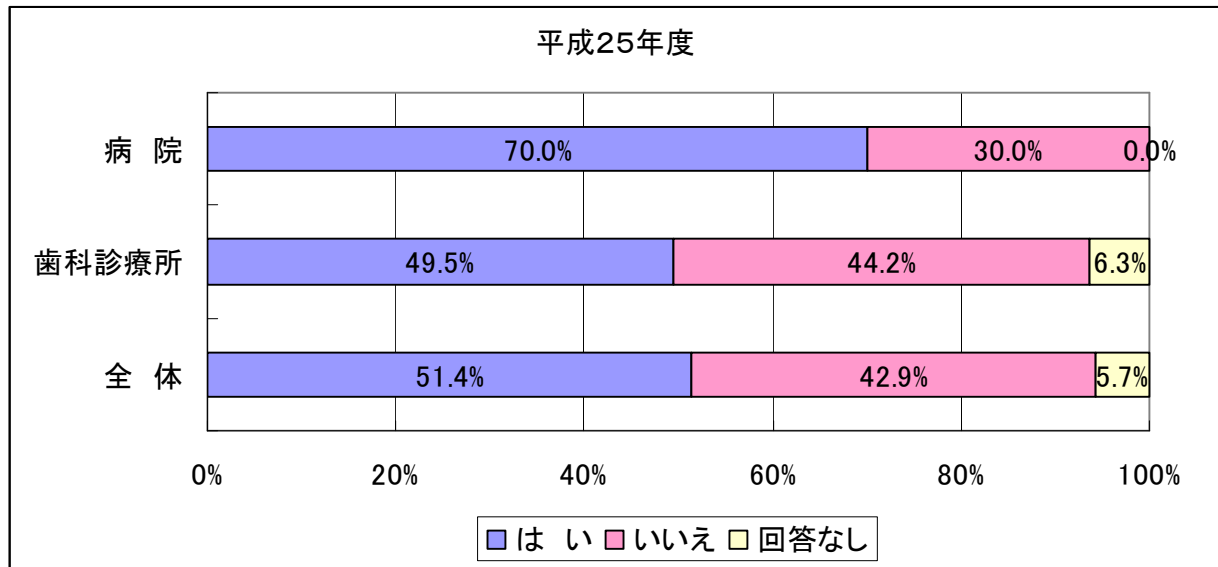


(平成 25 年度調査 病院 : n=10 歯科診療所 : n=95 全体 : n=105)

12 歯科医師が自ら医薬品を使用する場合、後発医薬品を使用するか

歯科医師が自ら医薬品を使用すると仮定した場合、後発医薬品を希望するかについて質問したところ、図表 12 のとおり、約半数の歯科医師が自らも後発医薬品を使用すると回答した。

図表 12 自ら医薬品を使用すると仮定した場合、後発医薬品を希望するか
(この質問は、平成 20 年度の調査では行っていない)

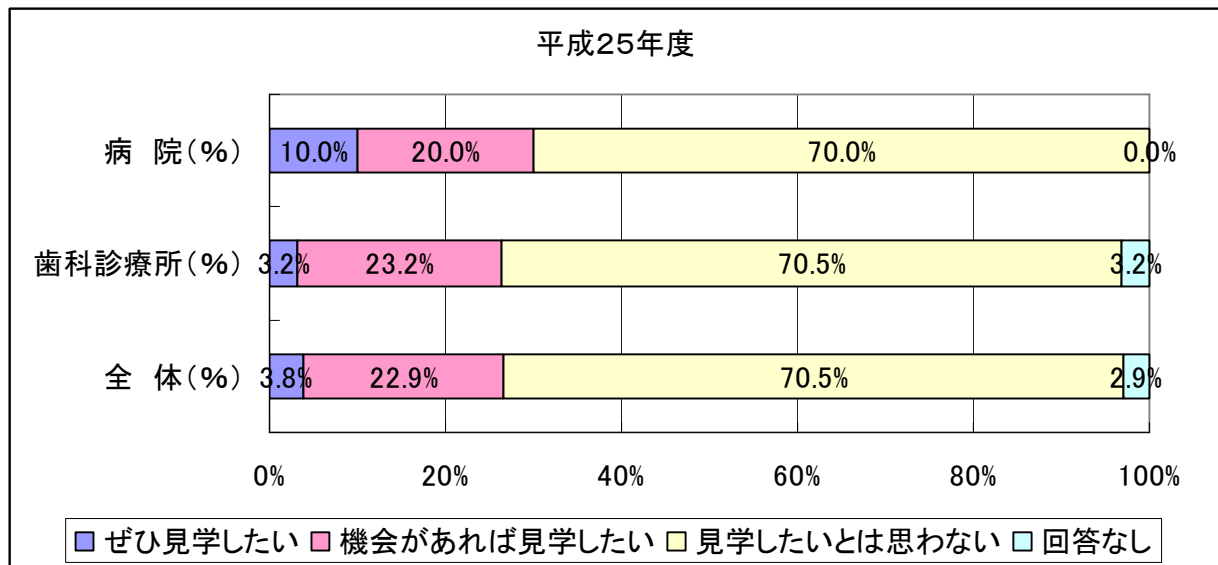


(平成 25 年度調査 病院 : n=10 歯科診療所 : n=95 全体 : n=105)

13 後発医薬品の製造工場の見学に興味があるか

ロードマップに示されている、後発医薬品の製造工場権の見学について意向を確認したところ、図表 13 のとおり、約 4 分の 1 の歯科医師が、ぜひ見学したい、又は機会があれば見学したい旨を回答した。

図表 13 後発医薬品の製造工場の見学に興味があるか
(この質問は、平成 20 年度の調査では行っていない)



(平成 25 年度調査 病院 : n=10 歯科診療所 : n=95 全体 : n=105)

14 その他の意見

調査で寄せられたその他の意見は次のとおりであった。

- ・ 続々と後発品が発売され、どの先発品と同等品なのか、名称ではわからない。
- ・ 国の取組みが末端まで周知されず、医療機関や薬局に丸投げの感がある。
- ・ 効果、安全性の情報が全くない。
- ・ 後発品の薬価は統一が必要。
- ・ 先発品と後発品は似て非なるものと多方面から聞く。
- ・ 医療費抑制のために推進は、安易な投薬が増える懸念がある。
- ・ 副作用も多いと聞いており、不安。
- ・ 後発品の抗生剤の問題点を指摘する意見があるが、何がおきたのか知りたい。

薬局調査の結果概要

調査の概要

調査方法	調査用紙の送付による無記名回答による
調査期間	平成 26 年 2 月 19 日 (水) ~ 3 月 5 日 (水)
調査対象	542 (保険調剤を行っていない薬局を除く)
回答数 (回答率)	400 (73.8%)

1 薬局開設者の法人・個人の別

回答のあった薬局における開設者の個人・法人の別については、図表 1 のとおりであった。

図表 1 組織形態

	H25 年度		H20 年度	
	薬局数	割合 (%)	薬局数	割合 (%)
調査対象	542	—	511	—
回答数	400	73.8	375	73.4
うち法人	315	78.8	300	80.0
うち個人	62	15.5	59	15.7
うち回答なし	23	5.8	16	4.3

2 薬局の取り扱い処方せん枚数

薬局における調査時点の直近の 1 週間 (月曜日～日曜日) に取り扱った処方せん枚数については、図表 2 のとおりであった。

図表 2 薬局の取り扱い処方せんの状況

項 目	H25 年度枚数 (%)	H20 年度枚数 (%)
直近 1 週間の取扱処方せん枚数	112,049	120,159
うち一般名処方を含む処方せんの枚数	39,580 (35.3)	—
うち後発品銘柄指定で変更不可のあった枚数	14,032 (12.5)	17,662 (14.7)
うち先発品から後発品に切替えを行った枚数	16,234 (14.5)	6,206 (5.2)
うち切替えるべき薬剤のなかった枚数	19,424 (17.3)	14,195 (11.8)
うち切替え説明を行ったが患者が後発品での調剤を希望しなかった枚数	6,537 (5.8)	6,466 (5.4)

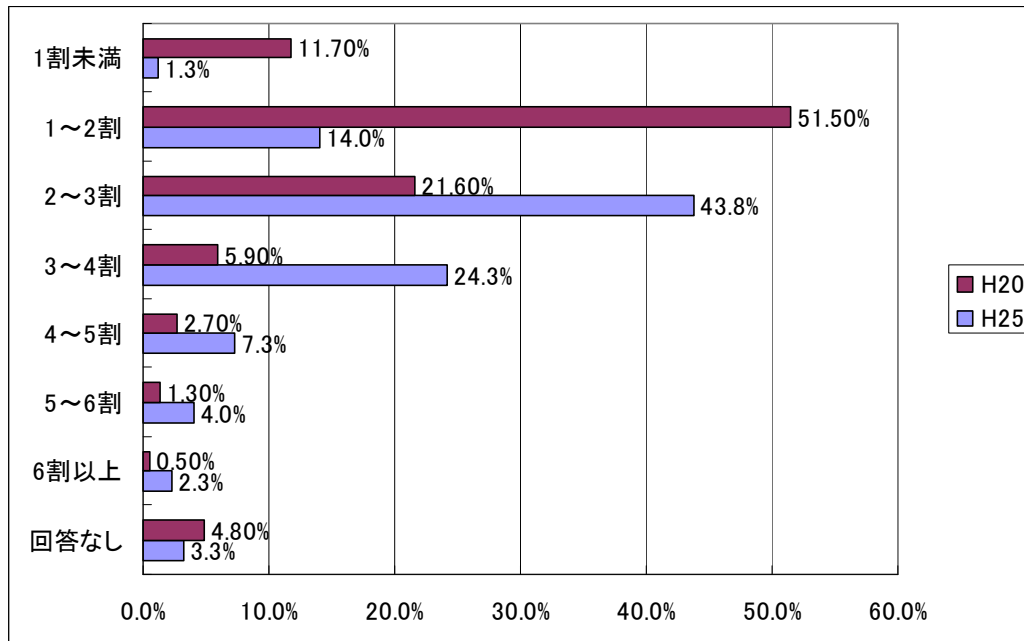
3 調剤された医薬品の全品目数に対する後発医薬品の割合

平成 25 年 12 月 1 ヶ月に調剤された医薬品の全品目数のうち、後発医薬品の割合別にみた薬局数の分布については、図表 3 のとおりであった。

平成 25 年度では、平成 20 年度に比較して 1 割方、割合が多い方にシフトしており、4 割以上の調剤割合も多くなっている。

平均は平成 25 年度が 3.0 割、平成 20 年度が 1.9 割であった。

図表 3 調剤された医薬品の全品目数のうち、後発医薬品の割合別にみた薬局数の分布



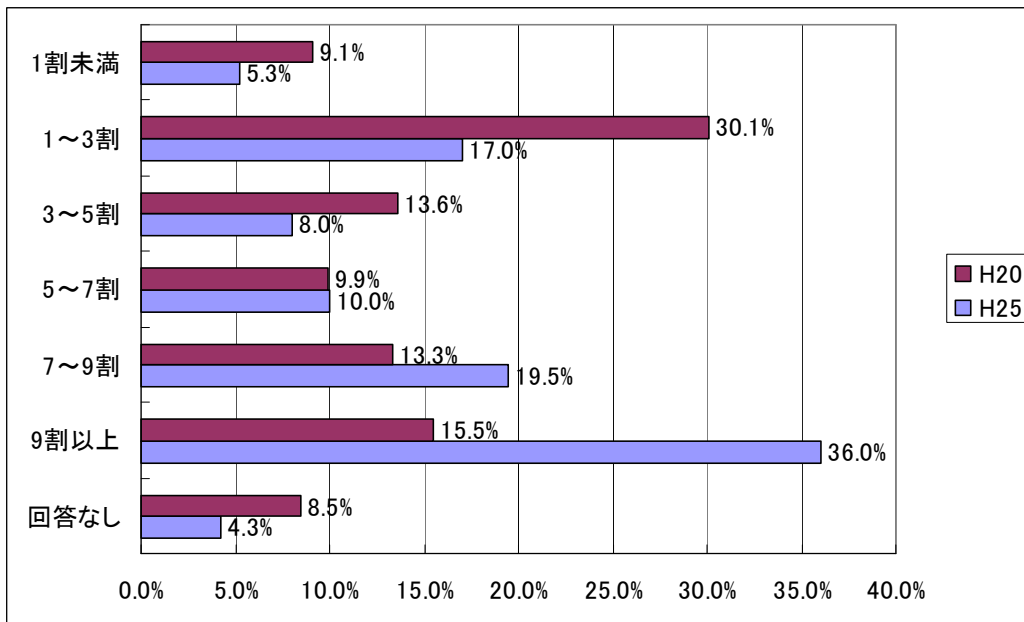
(平成 25 年度 : n = 400、平成 20 年度 : n = 375)

4 後発医薬品についての説明を行った患者の割合

調査時点において後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者のうち、後発医薬品について説明を行った患者の割合別にみた薬局数の分布については図表 4 のとおりであった。

平成 25 年度では「9 割以上」(36.0%) という薬局が最も多く、平成 20 年度の調査とは 5~7 割を中心として線対称となる大きな変化があり、多くの薬局が後発医薬品の切替えに努力している状況がうかがえる。

図表 4 後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者のうち、後発医薬品について説明を行った患者の割合別にみた薬局数の分布

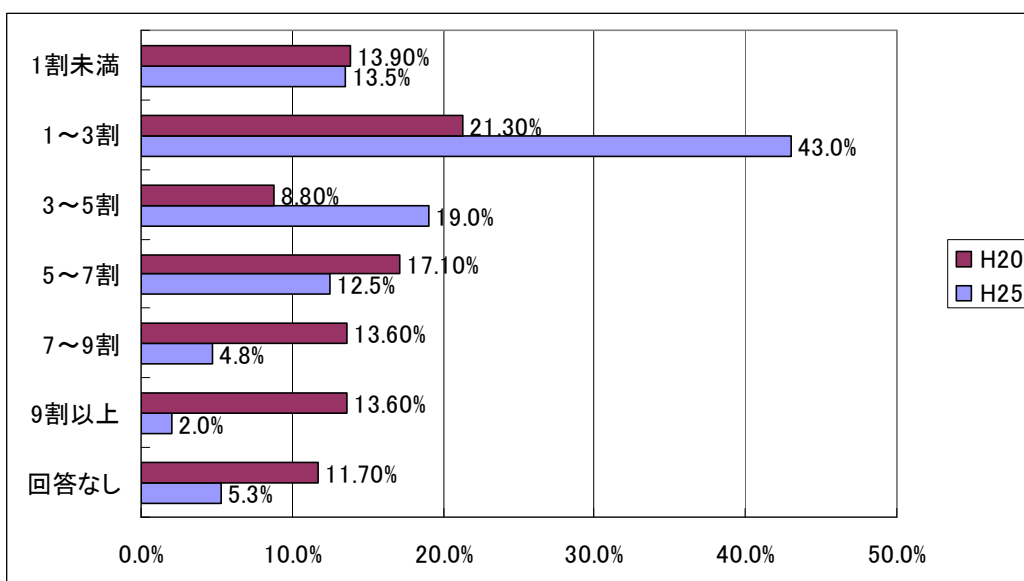


(平成 25 年度：n = 400、平成 20 年度：n = 375)

5 後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合

調査時点で後発医薬品についての説明を行った患者のうち、後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合別にみた薬局数の分布については、図表 5 のとおりであった。平成 20 年度に比較して、高い割合の薬局であったの薬局が減少し、平成 25 年度では「1～3 割」(43.0%) という薬局が多く、後発医薬品の使用を希望する患者の増加がうかがえた。

図表 5 後発医薬品についての説明を行った患者のうち、後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合別にみた薬局数の分布



(平成 25 年度：n = 400、平成 20 年度：n = 375)

6 患者が後発医薬品の使用を希望しなかった理由

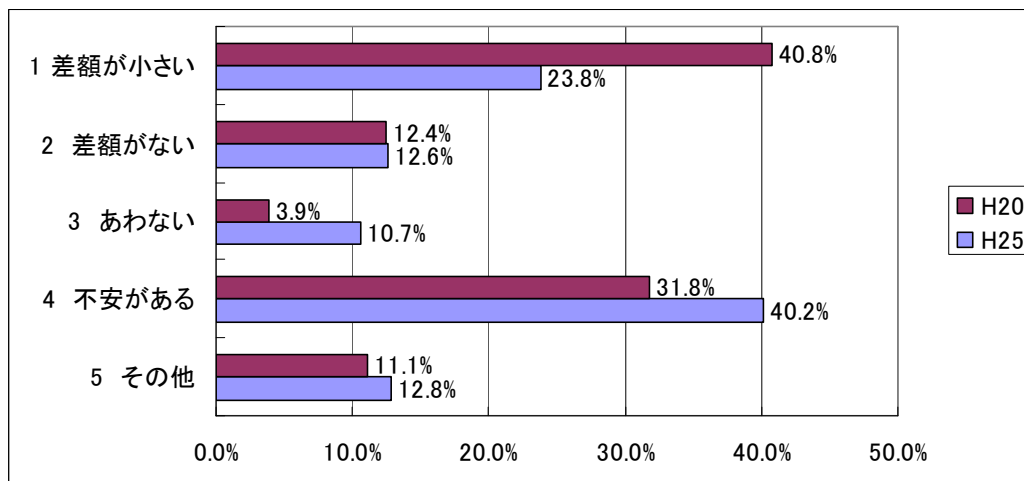
後発医薬品についての説明を行ったにもかかわらず、患者が後発医薬品の使用を希望しなかった理由については、図表 6 のとおりであった。

平成 20 年当時の「薬剤料等（患者自己負担額）の差額が小さい」（40.8%）から、平成 25 年度では「後発医薬品に対する不安がある」（40.2%）とする理由が最も多くなっており、ある程度、後発医薬品の使用が進んできている現状においては、金銭面での切替え周知に加えて、安心面での周知が重要であることがうかがえた。

また、公費負担患者については、平成 25 年度も平成 20 年度とほぼ同じ割合を占めており、今後の課題である。

その他の理由（n=47）としては、「医師の処方を変える抵抗感（16 件）」や「今の薬を変えることへの不安感（16 件）」が多かった。

図表 6 後発医薬品についての説明をおこなったにもかかわらず、患者が後発医薬品の使用を希望しなかった理由



(平成 25 年度：n=400、平成 20 年度：n=375)

- | | | |
|-----|---|------------------|
| 選択肢 | 1 | 自己負担額の差額が小さい。 |
| | 2 | 公費負担のため、差額がない。 |
| | 3 | 後発医薬品を使用したがあわない。 |
| | 4 | 後発医薬品に不信感や不安がある。 |
| | 5 | その他 |

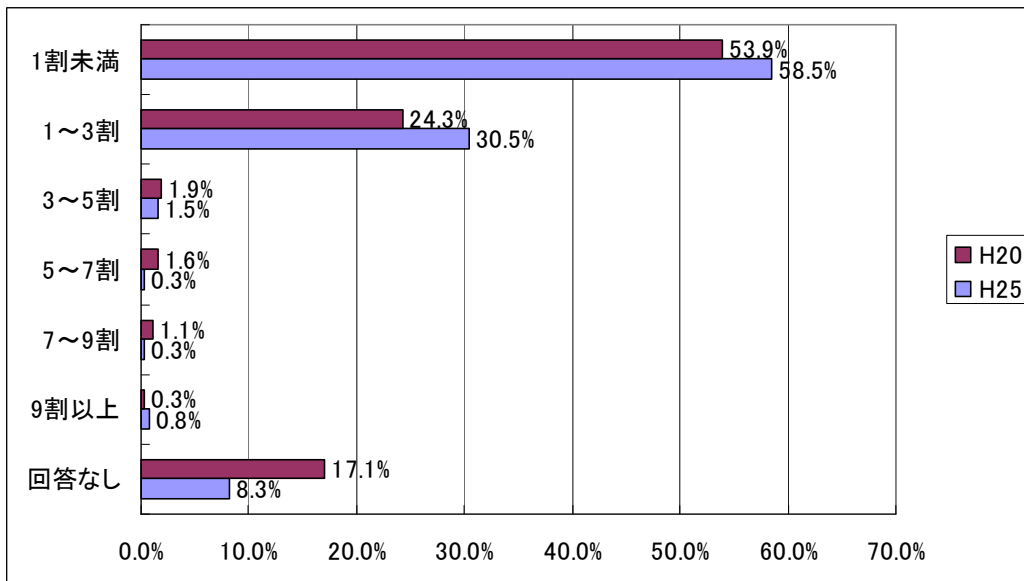
「5 その他」の回答概要

医師の処方を変える抵抗感（16）、現在の薬を変える不安・抵抗感（16）、理由は不明（3）、後発品の使いにくさ・不信感（2）、負担金のメリットがない（2）、制度が理解できない（2）

7 2回目以降に後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合

2回目以降に後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合別にみた薬局数の分布については、図表 7 のとおりであり、約 90%の薬局で 3 割未満平成 20 年度との大きな変化は見られなかった。平成 25 年度の 1 薬局あたり平均は 0.6 人であった。

図表 7 後発医薬品への変更調剤を行った患者のうち、2 回目以降に後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合別にみた薬局数の分布



(平成 25 年度 : n = 400、平成 20 年度 : n = 375)

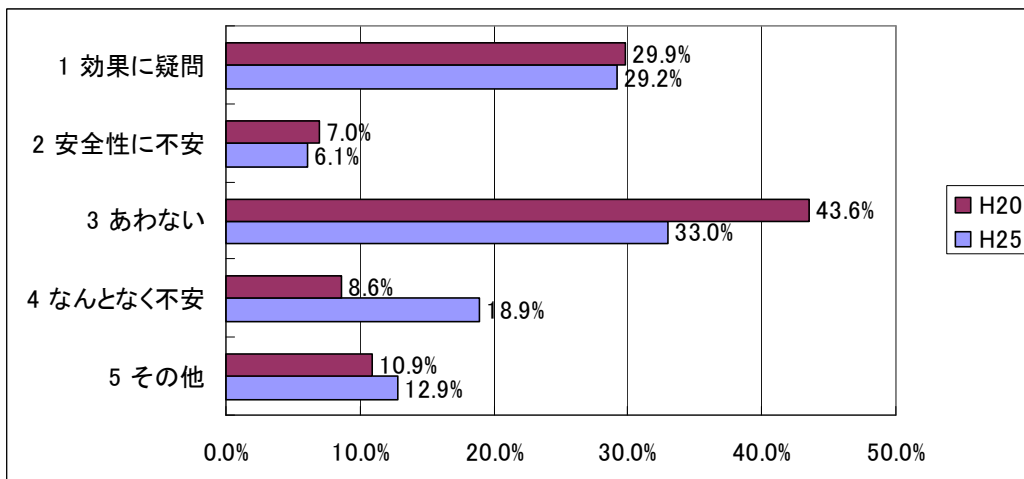
8 患者が 2 回目以降に後発医薬品の使用を希望しなかった理由

後発医薬品への変更調剤を行ったにもかかわらず、患者が 2 回目以降に後発医薬品の使用を希望しなかった理由については、図表 8 のとおりであった。

平成 20 年度に比較して、「使用した後発医薬品の使用感が合わなかったため」との理由が約 10%減少し、「なんとなく不安があった」との理由が 10%増加した。

その他 (n=34) の内容としては、何らかの体調不良によるものが 12 件で最も多かった。

図表 8 後発医薬品への変更調剤を行ったにもかかわらず、患者が 2 回目以降に後発医薬品の使用を希望しなかった理由



(平成 25 年度 : n = 264、平成 20 年度 : n = 201)

- 選択肢
- 1 効果に疑問があった
 - 2 安全性に不安があった
 - 3 使用感が合わなかった
 - 4 なんとなく不安があった。
 - 5 その他

「5 その他」の回答概要

体調不良 (12)、後発品の使いにくさ・不信感 (6)、副作用 (5)、薬を変える不安感 (4)、負担金のメリットがない (2)、効果が低い (1)、理由は不明 (1)

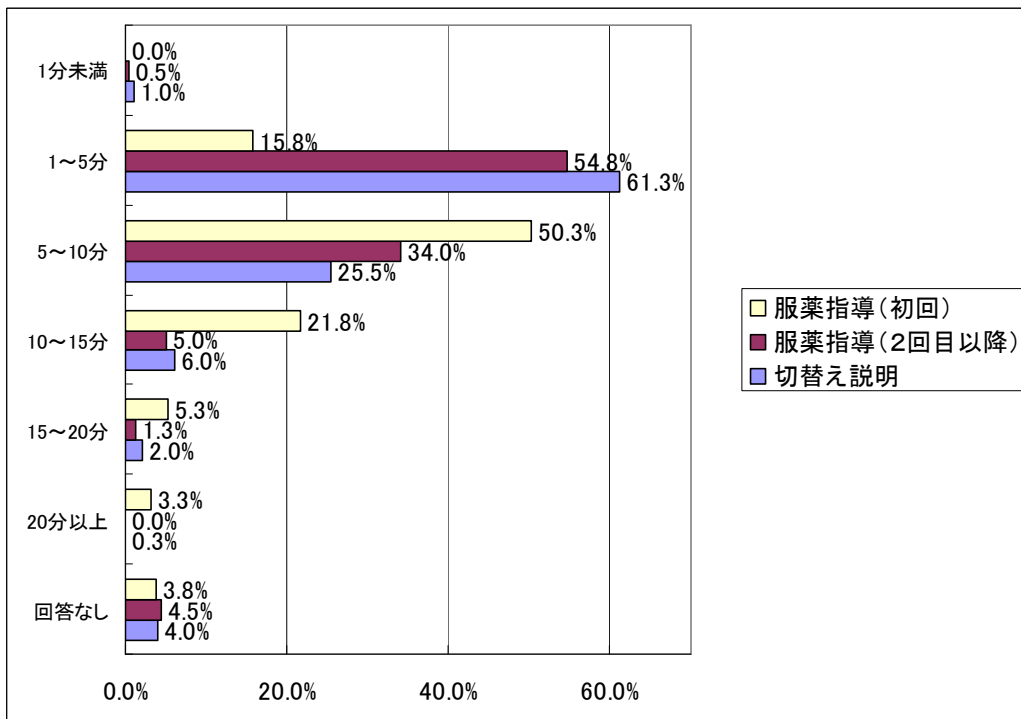
9 服薬指導時間

一般的な服薬指導を行う場合及び後発医薬品についての説明と一般的な服薬指導の両方を行う場合の患者 1 人当たりの指導時間については、図表 9 のとおりであった。

回答のあった薬局 1 件当たりの平均薬剤師数については 1.8 人であり、それぞれの平均時間は次のとおりであり、初回服薬指導の時間が平均で約 2 分増加していた。

	H25 年度	H20 年度
服薬指導 (初回)	7.3 分	5.0 分
服薬指導 (2 回目以降)	4.1 分	4.9 分
切替え説明	3.8 分	4.2 分

図表 9 服薬指導時間



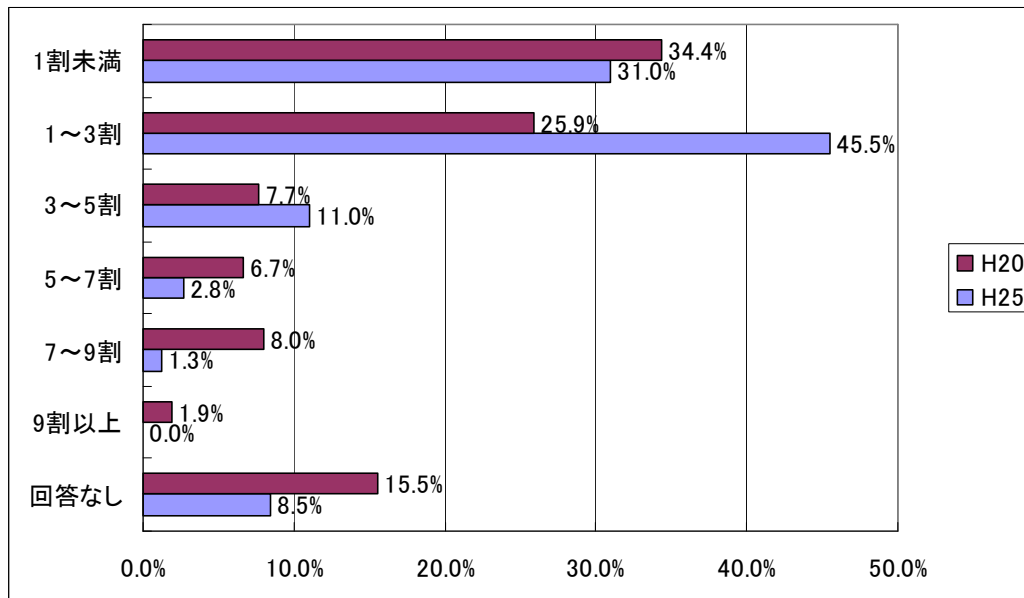
(平成 25 年度 : n = 400、平成 20 年度 : n = 375)

10 後発医薬品の在庫がなくて後発医薬品に変更できなかった患者の割合

後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者のうち、当該後発医薬品の在庫がなくて後発医薬品に変更できなかった患者の割合別にみた薬局数の分布については、図表 10 のとおりであった。

「1割未満」(34.4%) という薬局が最も多く、次いで「1～3割」(25.9%) であった。

図表 10 後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者のうち、当該後発医薬品の在庫がなくて後発医薬品に変更できなかった患者の割合別にみた薬局数の分布



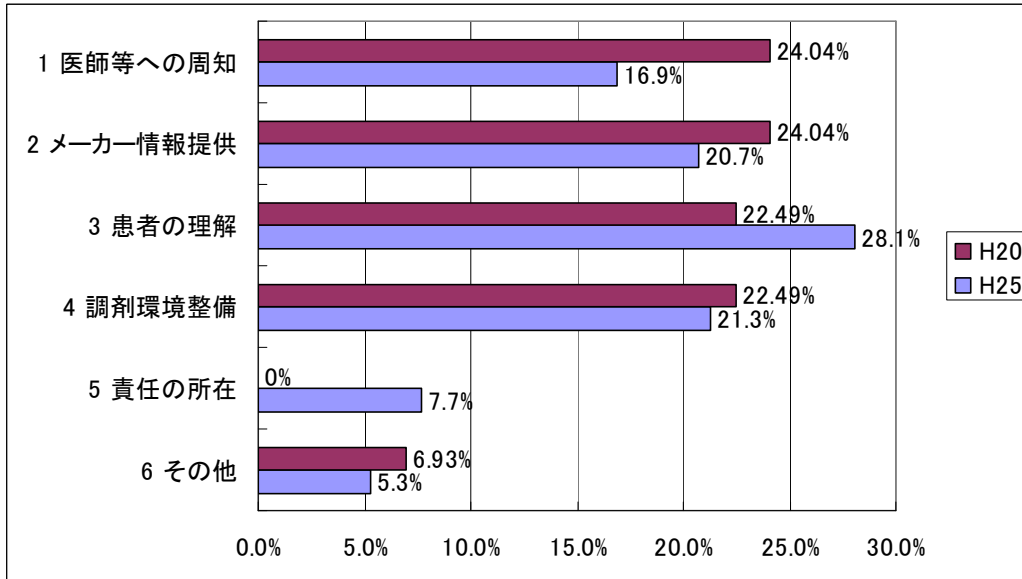
(平成 25 年度 : n = 400、平成 20 年度 : n = 375)

11 薬局の立場として後発医薬品への変更を進めるための条件

患者が後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参したが変更しなかった場合について、今後どのような対応が進めば、薬局の立場として後発医薬品への変更を進めてもよいと思うかについては、図表 11 のとおりであった。

「その他」(n=48) としては、変更不可の減少 (7)、後発品の使いやすさの工夫 (7) 等であった。

図表 11 薬局の立場として後発医薬品への変更を進めるための条件



(平成 25 年度：n=907、平成 20 年度：n=595、※全重複回答の合計)

選択肢	内容
1	医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底
2	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
3	後発医薬品に対する患者の理解
4	剤形・規格の違いにかかわらずに銘柄変更調剤ができる環境の整備
5	切り替えにおける責任の所在の明確化
6	その他

「6 その他」の回答概要

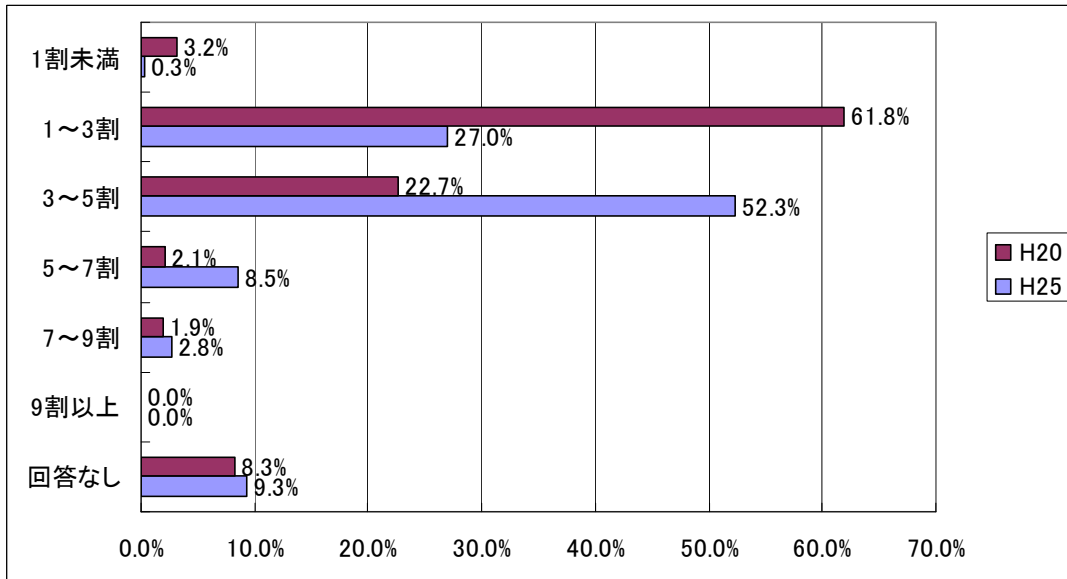
変更不可の減少 (7)、後発品の使いやすさの工夫 (7)、一般名処方 of 普及 (5)、外用剤の改良 (5)、公費負担患者への周知 (4)、品質向上 (4)、患者の理解 (2)、切替えハガキの推進 (1)、メーカーの情報提供体制 (1)、円滑・安定供給 (1)、保険制度の改善 (1)

12 在庫している医薬品のうち後発医薬品が占める割合

在庫している医薬品のうち、後発医薬品が占める割合別にみた薬局数の分布については、図表 12 のとおりであった。

平成 25 年度では「3～5 割」(52.3%) の薬局が最も多く、平成 20 年度の「1～3 割」(61.8%) からシフトがみられた。

図表 12 在庫している医薬品のうち後発医薬品が占める割合別にみた薬局数の分布



(平成 25 年度 : n = 400、平成 20 年度 : n = 375)

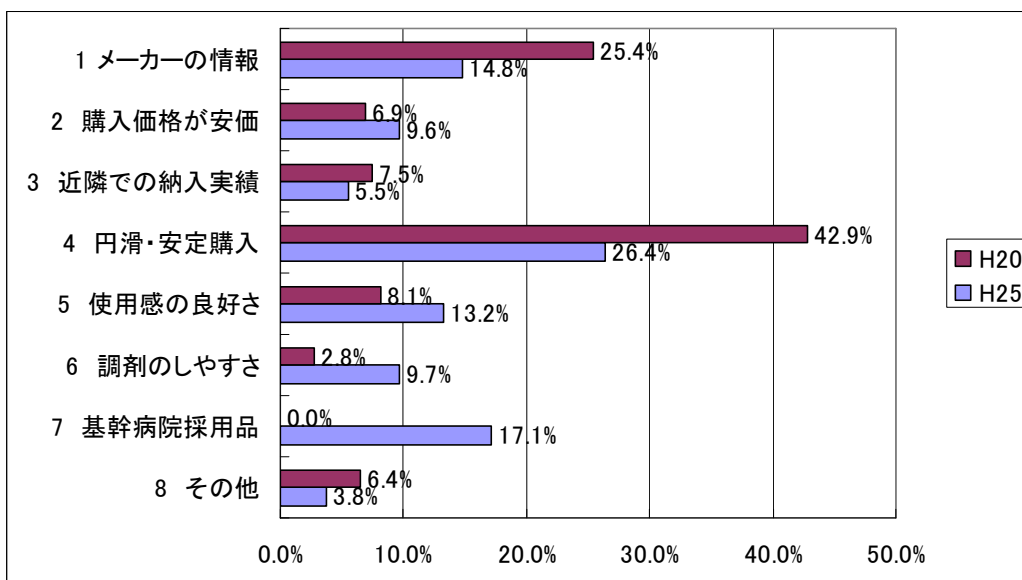
13 採用している後発医薬品の選択理由

薬局で採用している後発医薬品の選択理由としては、図表 13 のとおりであった。

平成 25 年度は、「7 基幹病院で採用されている製品であること」を選択肢に追加したことから、平成 20 年度との単純比較できないが、前回同様、メーカーの積極的な情報提供や、円滑かつ安定した購入が購入条件として求められている。

「その他」(n=44)としては、会社の方針等 (16)、メーカーの信頼性 (5)、卸が常時在庫 (4)、薬価が安い (3) などがあつた。

図表 13 採用している後発医薬品の選択理由



(平成 25 年度 : n = 400 (1,166)、平成 20 年度 : n = 375 (667) ※()内は重複回答の計)

- | | | |
|-----|---|----------------------------------|
| 選択肢 | 1 | メーカーが積極的に品質等に関する情報提供を行っていること |
| | 2 | 購入価格が他社製品より安価であること |
| | 3 | 近隣の保険薬局への納入実績があること |
| | 4 | 円滑かつ安定的に購入できること |
| | 5 | 患者さんの使用感（服用感や貼付感など）が良好であること |
| | 6 | 調剤がしやすいこと（例：容易に半割できる、一包化調剤がしやすい） |
| | 7 | 基幹病院で採用されている製品であること |
| | 8 | その他 |

「8 その他」の回答概要

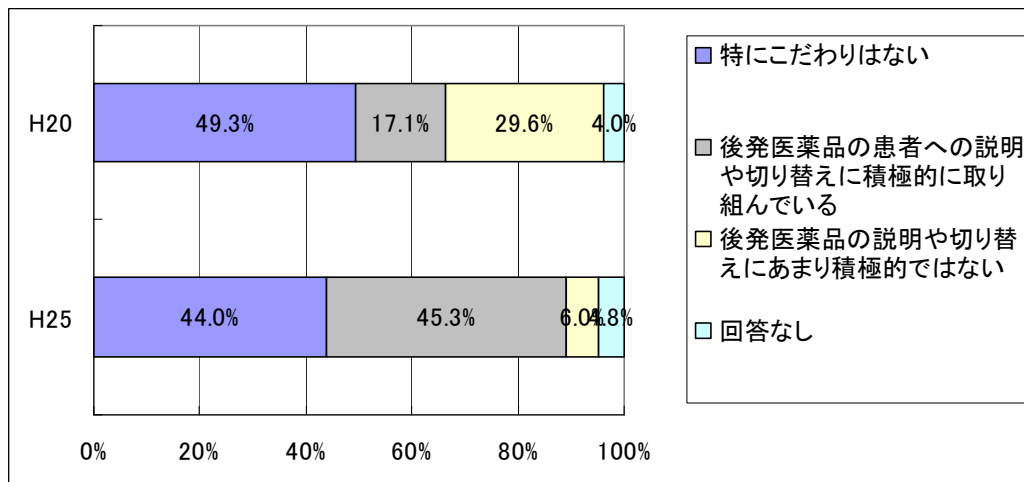
会社の方針等 (16)、メーカーの信頼性 (5)、卸が常時在庫 (4)、薬価が安い (3)
 処方医療機関の採用品 (2)、薬物動態が先発品と類似 (2)、調剤しやすさ (2)
 自分で質を判断 (1)、先発品との類似性 (1)、先発品と同じ適応 (1)

14 後発医薬品の調剤に関する考え

後発医薬品の調剤に関する考えとしては、図表 14 のとおりであった。

平成 25 年度では、「後発医薬品の患者への説明や切り替えに積極的に取り組んでいる」(45.3%) との回答が最も多くなり、ここでも薬局の積極的な関与がうかがえた。

図表 14 後発医薬品の調剤に関する考え

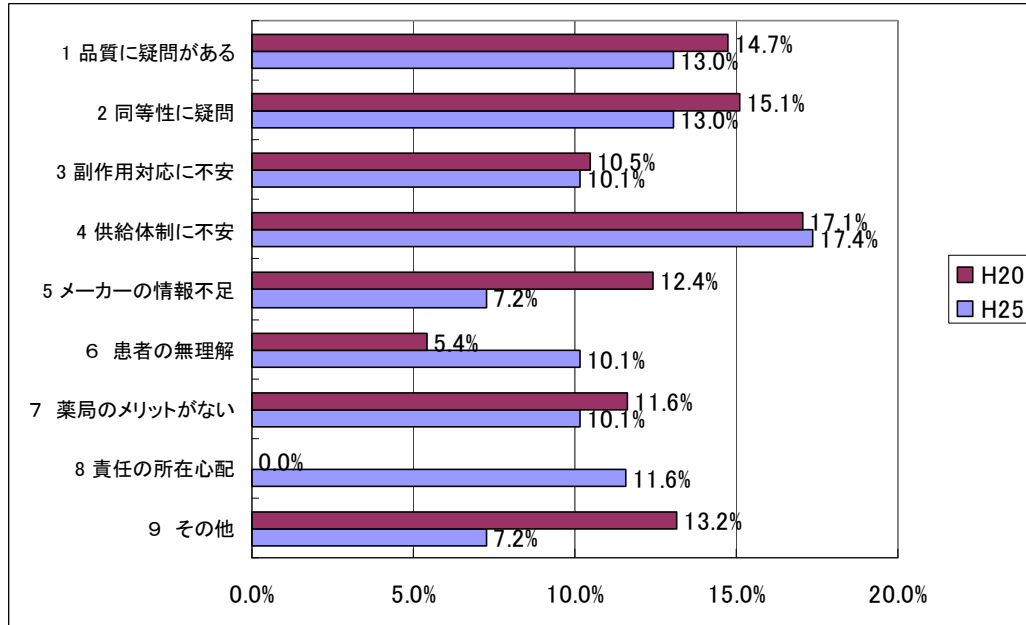


(平成 25 年度：n=400、平成 20 年度：n=375)

14-1 「後発医薬品の説明・調剤には積極的に取り組んでいない」とした理由

1 4 で、「後発医薬品の説明・調剤にはあまり積極的に取り組んでいない」(6.0%) と回答した薬局は、平成 25 年度では、平成 20 年度に比較して約 5 分の 1 に減少しているが、その理由については、「後発医薬品メーカーの安定供給体制に不安(不満)がある」(17.4%) が最も多く、他の理由も平成 20 年度とほぼ同様の傾向が見られた。

図表 14-1 後発医薬品の説明・調剤にはあまり積極的には取り組んでいない理由



(平成 25 年度：n=24 (69)、平成 20 年度：n=111 (259) () 内は重複回答数の計)

選択肢	内容
1	後発医薬品の品質に疑問がある
2	後発医薬品の効果の同等性に疑問がある
3	後発医薬品の副作用又はメーカーの副作用への対応に不安がある
4	後発医薬品メーカーの安定供給体制に不安(不満)がある
5	後発医薬品メーカーの情報提供が不十分である
6	患者の後発医薬品に関する理解が進んでいない
7	薬局にとって経済的な報奨や特典が少ない
8	切り替えを行った場合の責任の所在が心配
9	その他

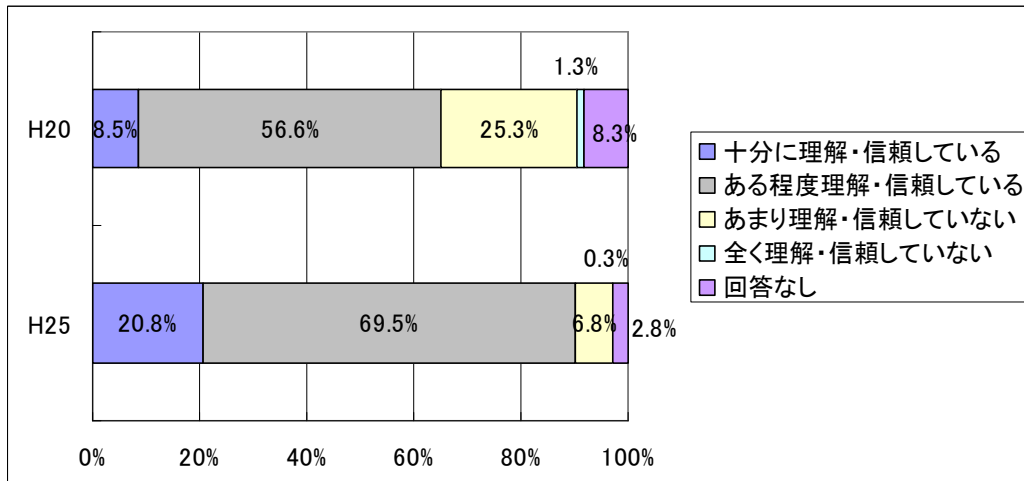
「9 その他」の回答概要

原材料の国産物が少ない (1)、処方医が先発品を希望 (1)、
 近隣病院の医師が後発薬に対し好意的でない (1)、
 主に応需する医療機関の処方せんが変更不可であるため (1)
 主に応需する医療機関の処方せんがすでにほとんど後発品である。(1)

15 後発医薬品の品質保証についての理解状況

後発医薬品の品質保証についての理解状況については、図表 15 のとおりであった。
 平成 25 年度では、「十分に理解・信頼している」(20.8%) と、「ある程度理解・信頼している」(69.5%) で約 90%を占めた。

図表 15 後発医薬品の品質保証についての理解状況

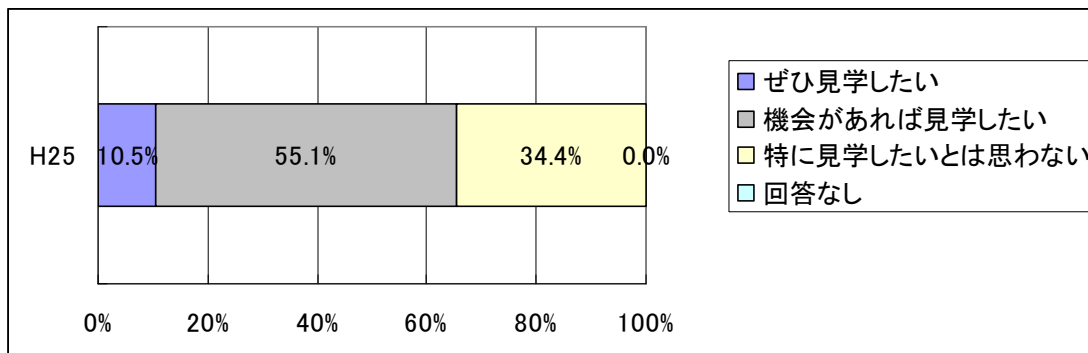


(平成 25 年度 : n = 400、平成 20 年度 : n = 375)

16 後発医薬品の工場見学に興味があるか。

後発医薬品の工場の見学に関する希望については、図表 16 のとおり、「ぜひ見学したい」(10.5%)と「機会があれば見学したい」(55.1%)で約 6 割を占めており、関心の高さがうかがえた。

図表 16 後発医薬品の工場見学についての希望
(この質問は、平成 20 年度の調査では行っていない)



(平成 25 年度 : n = 400、平成 20 年度 : n = 375)

17 その他の意見

調査で寄せられた後発医薬品及び後発医薬品メーカーに関するその他の意見については、大別すると次のとおりであった。

(1) 品質に関すること

- ・ 貼付剤の品質が悪い (4)
- ・ 錠剤等が PTP から取り出しにくい (2)
- ・ 口内崩壊錠の味が悪い (2)
- ・ 外用薬の容器等が使いにくい (1)
- ・ 錠剤やカプセルが大きすぎる (2)
- ・ 外用剤の使用感が異なる (2)
- ・ 錠剤の割れや欠けが生じやすい (2)
- ・ 不適品の回収が多い (2)
- ・ 同じ製品で錠剤の色調の違いがある (1)

(2) 後発医薬品メーカーの情報提供に関すること

- ・使用実績や臨床例の情報が少ない (2)
- ・情報提供体制が不十分である (2)
- ・副作用報告の際の対応不備 (1)
- ・原薬・原料メーカーも開示して欲しい (1)
- ・情報の信頼性が低い (1)

(3) 安定供給に関すること

- ・販売不振等、メーカーの都合での製造中止が多い (4)
- ・問屋在庫の欠品や、物流の整備が不十分 (4)
- ・回収が多く、患者に迷惑がかかる (3)
- ・合併、社名変更が多く、その都度、製品表示が変わる (1)

(4) その他

- ・医師の変更不可処方が多すぎる。(13)
- ・後発品の銘柄指定処方での変更不可はやめて欲しい (12)
- ・行政から医療機関へ後発品の使用を働きかけて欲しい (1)
- ・公費負担患者に対する後発医薬品を使用促進が必要 (9)

- ・公費負担、1割負担の方には、保険全体が後発品使用で助かることを説明すべき。
- ・公費負担患者は薬局での切替え難しいので、行政からの働きかけを推進して欲しい。
- ・公費負担患者については、認定時に後発品使用の確約をとるくらいの行政対応が必要。
- ・子育て支援等で自己負担のない親では、無料なのになぜ切替えすのか、との意見がある。
- ・公費負担の場合、価格メリットだけでは説得が困難。国策として後発薬使用とすべき。

- ・一般名処方をもっと推進すべき (8)
- ・市町村等からの切替えハガキについて (8)

- ・薬局では、医療財政への協力として切替えをお願いすると了解いただけることが多い。切替え通知も、自己負担軽減ではなく、医療費削減の観点での協力要請としてはどうか。
- ・役所からの切替えハガキに威圧感や不安を感じる患者が以外に多い。
- ・切替えハガキの内容がよくわからない人が多く、説明不足の感がある。
- ・切替えハガキを見て、自己負担が半分になると誤解している。
- ・切替えハガキは薬局での説明の際にもプラスになる。
- ・後発品に興味のある患者には、良いきっかけになることが多く、継続いただきたい。

- ・後発品にかかる患者への周知や普及啓発が必要 (6)

- ・ジェネリックという名前の薬だと思っている人もいる。
- ・患者によっては「安い＝効かない」という思い込みがある。
- ・ジェネリックという会社だと思っている。
- ・後発医薬品を知らない、または効果がないと思っているかたがいる

- ・医療機関への後発品切替え報告 (4)
- ・後発品の薬価は統一して欲しい (3)
- ・後発品メーカーが多すぎる (3)
- ・テレビ CM 等と言うほど実支払額は安くない (3)
- ・後発医薬品への切替えによる不具合等発生時の責任の所在が不明確 (2)
- ・小包装品をもっと充実してほしい (2)
- ・価格ではなく安心安全、品質のよさ面を PR すべき (1)
- ・医薬品の本質である安全、安心、使いやすで後発品の推進を図るべき。(1)
- ・次期の診療報酬改定では、薬局の努力が評価されない。(1)
- ・後発品の製造工場の外国にシフトしており、製品に不安を感じる。(1)
- ・品名変更に伴う経過措置期間が短すぎる。使用期限よりも短いのは理解できない。(1)
- ・旧名商品を在庫がなくなるまで販売する姿勢には疑問を感じる。(1)
- ・品質保証が同様なのに、使用期限が先発品より短い製品が多いのはなぜか。(1)
- ・後発品の変更については、薬局の負担のみ大きく感じる。(1)
- ・一般名の製品は薬剤名が複雑で、患者に説明しにくい。(1)
- ・変更に対し、協力をお願いする姿勢で対応するとうまくいくケースが多い。(1)
- ・後発メーカーは、ヒューマンエラーやリスクマネジメントへの意識が不足している。(1)
- ・使用感や品質などの未完成部分を補って選択するのも薬剤師の仕事と考えている。(1)