

〔資料〕

外来患者の後発医薬品に関する意識調査と 処方イベントモニタリングによる後発医薬品の評価

Review of Outpatients' Awareness of Generic Drugs, and Evaluation of Generic Drugs by Prescription Event Monitoring

河合 優^{*,a}, 小島 しのぶ^a, 矢野 宗敏^b,MASARU KAWAI^{*,a}, SINOBU KOJIMA^a, MUNETOSI YANO^b^a 名古屋記念病院薬剤部, ^b 愛知県天白地区薬剤師会

[Received April 10, 2008
Accepted May 13, 2008]

Summary : We performed a questionnaire review in August 2006 to investigate outpatients' awareness of generic drugs. By age group, 64 % of the 195 patients who answered the questionnaire were over 60 years. As for generic drugs, 135 patients (69 %) were aware of them, and the principal source of information was the television. However, only 11 patients (5.6 %) took generic drugs, which was low, and 97 patients (50.2 %) replied that they wanted to take generic drugs for the primary reason of reducing the financial burden. However, 17 patients (8.8 %) replied that they did not want to use generic drugs for the primary reason that they were concerned about the effects / side effects.

Eventually, we performed prescription event monitoring of 53 patients (65 drug agents) to whom generic drugs were prescribed. Concerning their effect, the generic drugs of 62 drug agents (95.4 %) were judged to show no changes compared to the original drugs, and for 3 drug agents (4.6 %), it was pointed out that the efficacy decreased. We will continue to monitor and evaluate generic drugs in the future.

Keywords : Generic drug, original drug, questionnaire, prescription event monitoring

要旨 : 私たちは後発医薬品に関する外来患者の意識を調査する為に2006年8月にアンケートを行った。アンケート回答患者195人の年齢層は60歳以上が64%を占めていた。後発医薬品は135人(69%)が認知されており、その主な情報源はテレビであった。後発医薬品の服用患者は11人(5.6%)と低く、経済的負担が減らせるという主な理由から97人(50.2%)が後発医薬品を使いたいと回答した。しかし、効果・副作用が心配という主な理由から17人(8.8%)が後発医薬品を使いたくないと回答した。

後発医薬品が処方された患者53人(65剤)に処方イベントモニタリングを行った。薬の効果に関して、62剤(95.4%)の後発医薬品が先発医薬品と比較して変化なしと評価され、3剤(4.6%)の後発医薬品は効果の低下が指摘された。今後、更に症例を重ねて、後発医薬品の評価を行いたい。

キーワード : 後発医薬品, 先発医薬品, アンケート, 処方イベントモニタリング

*〒468-0011 名古屋市天白区平針4-305
TEL : 052-804-1788, FAX : 052-806-0513
E-mail : yy-kawai@hospy.or.jp

目 的

2006年4月の診療報酬改定で、院外処方箋の備考欄に「後発医薬品への変更可」に医師のサインがあれば患者が後発医薬品を選択できるシステムになった。2006年9月の公正取引委員会の消費者モニターでは、多くの消費者は後発医薬品を選ぶことが報告された¹⁾。しかし、2007年7月の厚生労働省の調査では「変更可」に医師のサインがある処方箋は17.4%と十分に普及していない現状が報告されている²⁾。我々は名古屋記念病院（以下当院）の外来患者に後発医薬品に関する意識調査をアンケート形式で行い、2007年6月の日本ジェネリック医薬品学会学術大会で報告した。また、愛知県天白地区薬剤師会の協力を得て、当院の外来患者で後発医薬品に変更された後の薬効の変化や副作用、薬剤費を処方イベントモニタリング（以下PEMと略す）で調査した。

方 法

1. 後発医薬品に関する意識調査は2006年8月に院外処方箋が発行され、アンケートに同意が得られた外来患者に行った。アンケート調査用紙をTable 1に示す。
2. 調剤薬局で後発医薬品に変更されてから1ヶ月以降に、PEM調査用紙を調剤薬局に郵送した。調剤薬局の薬剤師は患者にPEMの説明を行い、同意が得られた患者に調査を行なった。尚、調査は調剤薬局の薬剤師が患者の個人情報に配慮して行われた。処方イベントモニタリングの手順とPEM調査用紙をTable 2に示す。

結 果

1. 意識調査のアンケート

アンケートは、院外処方箋が発行された外来患者288人の中で同意が得られた195人に行い、実施

Table 1 後発医薬品に関する意識調査

2006年4月より後発医薬品（ジェネリック薬品）の使用促進を目的として、院外処方箋の「後発医薬品への変更可」欄に医師のサインがあれば、患者様は後発医薬品を薬局で選択できるようになりました。今回、国が推進しております後発医薬品に関しまして患者様の意識を調査し、今後の当院の対応の参考にさせていただきたく存じます。ご協力の程よろしく願いたします。 名古屋記念病院 薬剤部	
1. 年齢、性別、診療科、受診回数を教えてください。 年齢： 才 性別：男・女 診療科： 受診回数：初めて・数回 以下に該当する項目に○を付けて下さい。	
2. あなたは後発医薬品（ジェネリック薬品）を知っていますか？ ① はい ② いいえ ※はいと答えた方、何から知りましたか？（テレビ、雑誌、新聞、その他 { }）	
3. あなたは後発医薬品を使ったことがありますか？ ① はい ② いいえ ③ よく分からない	
4. あなたは後発医薬品（ジェネリック薬品）を使いたいと思いますか？ ① 是非使いたい ② 機会があれば使いたい ③ あまり使いたくない ④ 絶対に使いたくない ⑤ どちらでもかまわない ⑥ よく分からない	
5. 4で「是非使いたい」、「機会があれば使いたい」と答えられた方の理由は何ですか？ ※複数回答可能です ① 経済的負担が減らせるから ② テレビ・新聞で宣伝しているから ③ その他 { }	
6. 4で「あまり使いたくない」「絶対に使いたくない」と答えられた方の理由は何ですか？ ※複数回答可能です ① 効果が心配だから ② 副作用が心配だから ③ 今の薬で満足しているから ④ その他 { }	
7. 後発医薬品の相談は誰にしたいですか？ ※複数回答可能です ① 医師 ② 病院の薬剤師 ③ 調剤薬局の薬剤師 ④ その他 { }	

率は 69.5 %であった。年齢層は 60 歳以上が 125 人 (64 %) を占めていた。男女比は 1:1.2 でほぼ同等であった。

①後発品 (GE) を知っているかの問いに対して、全体で 135 人 (69 %) が GE を知っていた。しか

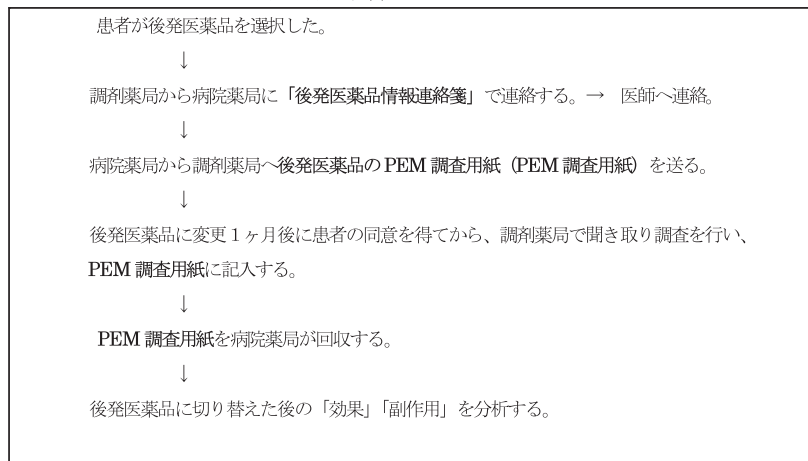
し、年齢層が高くなるほどその割合は低下した (Fig.1)。

② GE は何から知りましたかの問いに対して、全年齢層の 80 %以上がテレビを挙げた (Fig.2)。

③ GE を使ったことがありますかの問いに対して、

Table 2 処方イベントモニタリングの手順と PEM 調査用紙 (No1, No2)

・処方イベントモニタリング(PEM)の手順



・後発医薬品の処方イベントモニタリング (PEM) 調査用紙 (No1)

外来患者さまへ

後発医薬品の主成分は先発医薬品と同じものですが、添加物や味、剤形などお違ひます。これが原因で、後発医薬品に切り替えた後に何か異常な症状が現れる可能性もありますので、このような後発医薬品と関連した症状を明確にする為に、患者さまに聞き取り調査をお願い致しております。

この調査の分析結果は、情報提供者の氏名、医療情報が明らかにならないようにしたうえで、学会や学術雑誌などの公の発表に使うことがあります。聞き取り調査にご協力いただけましたら、以下に御署名の程お願い致します。

後発医薬品の使用後の聞き取り調査に協力します。

患者名: _____ 年 月 日

調査責任者 名古屋記念病院薬剤部 河合 優

調査協力者 愛知県天白薬剤師会会長 矢野宗敏

・PEM調査用紙(No2)

調査日 年 月 日

薬局名:	薬剤師:		
TEL:	FAX:		
患者ID:	診療科:		
後発薬品名	メーカー	投与量・投与期間	コンプライアンス
・			良、不良
・			良、不良
・			良、不良
・			良、不良
・			良、不良
・			良、不良
調査項目			
・飲み易さ	①変わらない	②変わった (	)
・症状、訴え	①変わらない	②変わった (	)
・経済的負担	①変わらない	②変わった (	)
・その他 (			)

名古屋記念病院

全体で「はい」は11人(5.6%)と低く、「分からない」は66人(33.8%),「いいえ」は118人(60.5%)であった。年齢層が高くなるほど「分からない」の割合が増加した(Fig.3)。

④ GE を使いたいですかの問いに対して、全体で「是非使いたい」「機会があれば使いたい」は97人(50.2%),「あまり使いたくない」「絶対に使いたくない」は17人(8.8%),「どちらでもかまわない」「よく分からない」は79人(40.9%),無記入2人(1%)であった。年齢層が高くなるほど「よく分からない」の割合が増加した(Fig.4)。

⑤「是非使いたい」「機会があれば使いたい」という理由の問いに対して、全体で「経済的負担が減らせる」が89人(82.4%),「宣伝している」が19人(17.4%)であった。年齢層が高くなるほど「宣伝している」の割合が増加した(Fig.5)。

⑥「あまり使いたくない」「絶対に使いたくない」という理由の問いに対して、全体で「効果,副作用が心配だから」は22人(53.6%),「今の薬で満足しているから」が16人(39%)であった。年齢層が高くなるほど「効果,副作用が心配だから」の割合が増加した(Fig.6)。

⑦ GE は誰に相談しますかの問いに対して、全体で「医師」は130人(60.7%),「病院の薬剤師」は36人(16.8%),「調剤薬局の薬剤師」は47人(21.9%),「その他」1人(0.4%)であった。年齢層による違いは見られなかった(Fig.7)。

2. 処方イベントモニタリング

参加調剤薬局は8軒(天白地区6軒,日進・東郷地区2軒)であった。モニタリングは,後発医薬品に変更された70人の患者の中で53人に行われた。

Fig. 1 後発医薬品を知っていますか

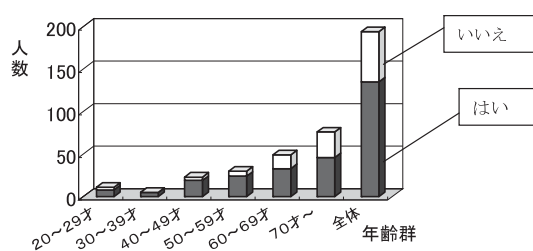


Fig. 2 後発医薬品は何から知りましたか

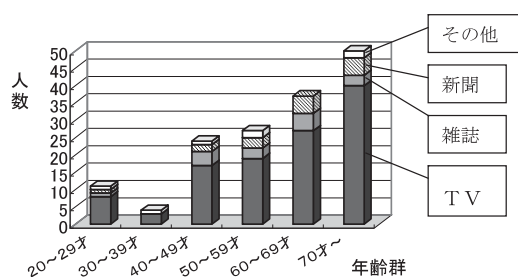


Fig. 3 後発医薬品を使ったことはありますか

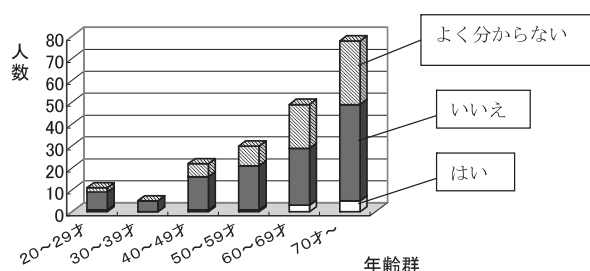


Fig. 4 後発医薬品を使いたいと思いますか

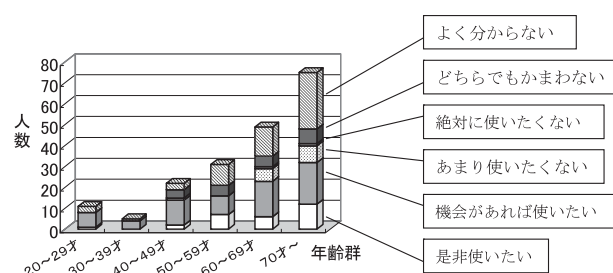


Fig. 5 「是非使いたい」「機会があれば使いたい」という理由は(複数回答可)

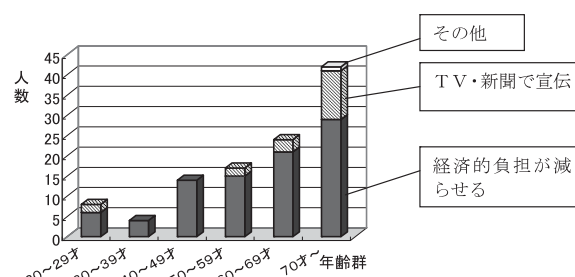


Fig. 6 「あまり使いたくない」「絶対に使いたくない」という理由は(複数回答可)

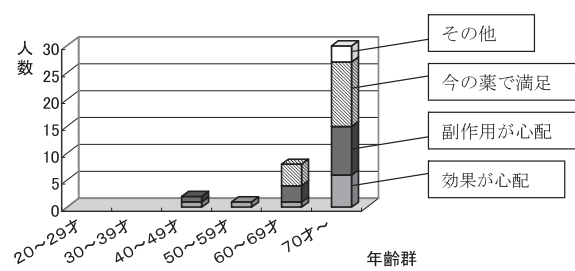
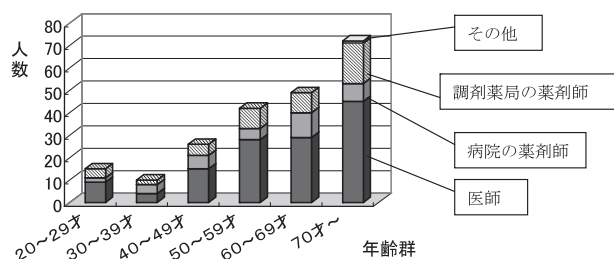


Fig. 7 後発医薬品は誰に相談しますか？



実施率は75.7%であった。未実施の理由は、来店無しが4人(5.7%)、回答拒否が13人(18.6%)であった。

- ①53人の診療科別の内訳は代謝内分泌科が17人(31%)と一番多く、循環器科が10人(18%)、総合内科が5人(9%)、泌尿器科が4人(8%)、その他の10科が17人(34%)であった。

- ②後発医薬品は23銘柄、6製薬メーカー、延べ65剤が使用された。薬効分類では、循環器用剤が7銘柄、16剤。糖尿病用剤が3銘柄、9剤。高脂血症治療剤が4銘柄、12剤。その他が9銘柄、28剤であった。調査結果をTable 3に示す。

- ③薬の効果に関して、「変わらない」は62剤(95.4%)。「変わった」は3剤(4.6%)であった。「変わった」は効果が低下したと評価され、催眠剤が2剤、解熱鎮痛剤が1剤であった。

- ④経済負担に関して、「少なくなった」は52剤(80%)。「変わらない」は13剤(20%)であった。

- ⑤コンプライアンス、飲み易さに関する問題はなかった。

考 察

意識調査アンケートにおいて、全体で70%の患

Table 3 処方イベントモニタリングの調査結果

循環器用剤				飲み易さ、症状・訴え	
先発医薬品	後発医薬品	製薬メーカー	剤数	変わらない	変わった
アーチスト10mg	アーチワン10mg	沢井	4	4	-
カルデナリン1mg	カデメシン1mg	沢井	2	2	-
カルデナリン2mg	カデメシン2mg	沢井	2	2	-
サンリズム25mg	アリスリズム25mg	沢井	2	2	-
テノミン50mg	アルマイラー50mg	大正	2	2	-
レニベース5mg	レノベント5mg	沢井	2	2	-
ヘルベッサ-R100mg	クラルートR100mg	沢井	2	2	-
合計			16		
糖尿病用剤				飲み易さ、症状・訴え	
先発医薬品	後発医薬品	製薬メーカー	剤数	変わらない	変わった
オイグルコン2.5mg	オベアシン2.5mg	沢井	5	5	-
グリミクロン40mg	グルタミール40mg	沢井	2	2	-
ベイスンOD錠0.3	ボグリボース0.3	沢井	2	2	-
合計			9		
高脂血症用剤				飲み易さ、症状・訴え	
先発医薬品	後発医薬品	製薬メーカー	剤数	変わらない	変わった
メバロチン5mg	ブラバチン5mg	沢井	6	6	-
ベザトールSR錠100mg	ベザテートSR錠100mg	沢井	2	2	-
メバロチン10mg	メバリッチ10mg	日新	2	2	-
リボバス5mg	リボアウト錠	沢井	2	2	-
合計			12		
その他				飲み易さ、症状・訴え	
先発医薬品	後発医薬品	製薬メーカー	剤数	変わらない	変わった
ザイロリック	アロチーム	沢井	5	5	-
パナルジン	チクピロン	沢井	5	5	-
レンドルミン	プロチゾラムM	エーザイ	5	3	2
ガスター10mg	ファモチジン10mg	沢井	3	3	-
アレジオン20mg	アメル20mg	共和	2	2	-
ザンタック150mg	ラニタック150mg	日医工	2	2	-
ロキソニン	ロルフェナミン	日医工	2	1	1
セルベックス	セフタック	沢井	2	2	-
ハルナールD0.2	ハルスロール0.2	沢井	2	2	-
合計			28		
				飲み易さ、症状・訴え	
			剤数	変わらない	変わった
合計			65	62	3
%				95.4	4.6

者はテレビ・雑誌などで後発医薬品を知っており、50%の患者は機会があれば使いたいと思っていることが分かった。使いたい理由は「経済性」が一番多く、テレビ・雑誌などの宣伝文句にあるような薬代の減少に患者が期待を寄せている現実が現れている。ただ、60才以上の高齢者において「効果、副作用」を心配する意見や「現状維持」を望む意見もあり、年齢群により後発医薬品の使用に関して差が見られた。平成18年9月の公正取引委員会が行った消費者モニターアンケート調査では、「後発品を知っていた」56.5%、「必ず、場合により後発品を選ぶ」96.7%、「後発品の選択理由は安価だから」94.2%、「医師や薬剤師から安全性や効果について説明を受けて納得できれば選ぶ」78.1%、というデータがある。我々のアンケート対象は60才以上が6割を占めた高齢者が多い患者であり、一般消費者とは異なる。また、高齢者の「使いたくない理由」に効果・副作用に対する不安と現状維持という意見が多く見られた。高齢者は経済性よりも薬を変更することに対する抵抗感も大きい。2008年4月からの診療報酬改定において、今後は後期高齢者の自己負担が段階的に1割から2割に増えることから、後発医薬品を選ぶ高齢者が増えることが予測される。薬剤師は経済性ばかりでなく、後発医薬品に関する薬学的な情報を患者に分かり易く説明した上で、患者が後発品を納得して選択できる体制作りが望まれる。

処方イベントモニタリングにおいて、後発医薬品に変更された65剤中62剤(95.4%)は先発医薬品と同等の薬効が得られたと評価され、3剤(4.6%)の後発医薬品は先発医薬品より薬効が低下したと評価された。しかし、薬効が低下したと評価された3剤は解熱鎮痛剤のロルフェナック[®](一般名:ロキソプロフェン)1剤、催眠剤のプロチゾラム M[®](一般名:プロチゾラム)2剤であり、崩壊時間の違いによる効果発現時間の違いも考えられるが、同じプロチゾラム M[®]でも薬効は変わらないと評価されているケースが3剤あることから、患者個別の体調変化や原疾患(不眠の原因)の変化、プラセボ効果がこれらの評価に影響を与えたとも考えられた。

経済負担は、80%の薬剤は少なくなったが、20%の薬剤は変わらないと評価された。自己負担3割では、先発医薬品の薬価が高い薬は後発医薬品に

切り替えることで負担金額は安くなる。例えば、インタール点眼[®](879.8円/本)をミタヤク点眼[®](263.1円/本)に替えると、616.7円/本の薬代削減となり、3割自己負担は185円/本の減少となる。しかし、薬価が高くない先発医薬品を後発医薬品に切り替えても、負担金額はそんなに変わらないケースもある。例えば、オイグルコン錠[®]2.5mg(15.7円/錠)をオペアシン錠[®]2.5mg(6.4円/錠)に替えると、9.3円/錠の薬代削減となるが、14日処方での3割自己負担は39.2円の減少しかない。このような後発医薬品による経済負担の軽減は先発医薬品と後発医薬品の薬価差と患者負担率(2割、3割)により大きく異なることを患者に説明すべきであるが、同一成分の後発医薬品でも薬価が多数(一物多価)あることも問題であり、後発医薬品のブランド薬価はひとつであることが望ましいと考えられた。尚、薬価計算は2007年の価格を用いて試算した。

ま と め

2008年度の診療報酬改定にて、後発医薬品がスタンダードな薬として今後普及することが予測される。しかし、患者が後発医薬品を選択するか否かは、薬剤師の後発医薬品に関する有効性と安全性の説明と変更後の対応に係わってくる。特に、高齢者に対する説明は理解を得るために時間と手間が必要であり、お薬手帳を介した病院薬剤部と調剤薬局の情報伝達の連携(薬薬連携)も今後益々必要になると思われる。我が国の後期高齢者人口は益々増える時代を迎えることから、患者の経済負担軽減ばかりでなく、品質と価格が一定に保障された後発医薬品の普及が望まれる。

謝 辞

今回、処方イベントモニタリングに協力を頂いた愛知県天白地区薬剤師会の諸先生に深く感謝いたします。

参考文献

- 1) 磯部総一郎, ジェネリック医薬品(後発医薬品)の使用促進について. ジェネリック研究, 2007;1:31-5.
- 2) 後発医薬品の使用状況調査. 中央社会保険医療協議会資料, 2007年11月9日.