

〔一般論文〕

ジェネリック医薬品の使用促進が進まない地域における要因の調査

Investigation of the Reasons for the Limited Use of Generic Drugs in Some Regions in Japan

横井 正之^{*a}, 大崎 祥子^b, 寺倉 宏美^b, 井上 守^b, 一川 暢宏^c

MASAYUKI YOKOI^{*a}, SHOKO OHSAKI^b, HIROMI TERAOKA^b, MAMORU INOUE^b, NOBUHIRO ICHIKAWA^c

^a 滋賀県薬剤師会

^b 滋賀県健康福祉部医務薬務課

^c 立命館大学薬学部

[Received December 17, 2010
Accepted February 3, 2011]

Summary :

Objectives : We investigated the reasons for the limited use of generic drugs in some regions in Japan with a questionnaire to the pharmacists at hospitals and insurance pharmacies in Shiga prefecture to understand their evaluation and perceived drawbacks concerning generic drugs, and attempted to develop a plan to promote the widespread use of generic drugs.

Methods : We sent questionnaire cards to all 60 hospitals and 488 insurance pharmacies in Shiga prefecture between February 19 and March 6, 2009.

Results : We discovered that the ratio of substitution of generic drugs in insurance pharmacies was 10.6%, which is much higher than the national average of 5.5%. However, the rate of issued prescriptions that allowed substitution by generic drugs was 41.8%, which is much lower than the national average of 68.5%. We considered this low issue rate of prescriptions to be the main reason behind the limited use of generic drugs in this region. We also realized that many of the medical staff in this region was concerned about problems regarding the distribution and quality of generic drugs and the dissemination of medical information. Many citizens also did not request to substitution with generic drugs at insurance pharmacies, and it became apparent that there generic drugs have not been adequately advertised among the public.

Key words : substitution, prescription, pharmacy, hospital, generic medicine

要旨 :

【目的】ジェネリック医薬品の使用促進が進まない地域である滋賀県において、その要因を調査するために、ジェネリック医薬品への評価とその課題をどのように認識しているかを調べるために、県内全ての病院と保険薬局の薬剤師に対しアンケート調査を行った。

【方法】2009年2月19日から3月6日にかけて滋賀県における全ての病院（60施設）と保険薬局（488薬局）に、アンケートを郵送して調査した。

【結果】保険薬局におけるジェネリック医薬品への代替率は10.6%で、これは全国平均の5.5%を大きく上回っていた。しかしながら、ジェネリック医薬品への代替可の処方箋は41.8%と全国平均の68.5%を大きく下回っていることがわかった。このジェネリック医薬品への代替可の処方箋の発行率の低さが、この地域のジェネリック医薬品の使用促進が進まない主な理由であると考えられた。また、この地域の

* 〒 525-0032 滋賀県草津市大路 1-11-16 パスカル薬局
TEL : 077-562-9354 FAX : 077-562-9353
E-mail : sidewill@pascal21.com

多くの医療スタッフが、ジェネリック医薬品の流通や品質や医薬品情報提供について懸念を抱いていることがわかった。また、保険薬局においてジェネリック医薬品への変更を希望する住民が多くなかったことから、ジェネリック医薬品の広報も十分ではないことが明らかになった。

キーワード：代替、処方箋、薬局、病院、後発医薬品

1. はじめに

平成 18 年 4 月及びそれに続く平成 20 年 4 月の 2 度にわたる制度改正により、わが国でも代替調剤が漸次認められ、現在では処方箋中に特に医師の指示等がなければ、保険薬局においてジェネリック医薬品へ変更して調剤することが可能となっている。また平成 22 年度からは、ジェネリック医薬品の数量ベースでの経済的インセンティブと剤形を越える形での代替調剤が認められるようになった。これら制度改正により、保険薬局においてジェネリック医薬品を選択するということがより一層容易となり、わが国でも使用促進が進んでいる。

しかしながら、全国的に見れば使用促進の度合いには差が生じている。平成 21 年 4 月現在の厚生労働省後発調査¹⁾において滋賀県は、平成 21 年 4 月～5 月時点での数量ベースでのジェネリック医薬品の使用量が 15.6%と全国平均の 18.3%を大きく下回り、順位も全国 45 位と低迷している。

こうした中で、滋賀県においてジェネリック医薬品使用を促進するために、学識経験者、医療関係者、医薬品製造業者、卸売業者、患者の意見を代表する者及び保険者で組織する「滋賀県後発医薬品安心使用促進協議会（以下、「本協議会」とする）」を平成 20 年に発足させ、ジェネリック医薬品の使用実態調査を行い使用促進のための方策を検討した。

2. 目的

滋賀県内の病院と保険薬局に対しジェネリック医薬品への意識とジェネリック医薬品に対する問題点等の調査を行い、使用促進においてどのような対応が必要であるかの手がかりをつかむことを目的とした。

3. 方法

1) 調査対象

滋賀県内の全病院と全薬局を対象とした。それぞれの対象施設数は、病院が 60 施設、薬局が 488 施設であった。

2) 調査時期

平成 21 年 2 月 19 日から 3 月 6 日まで

3) 調査方法

郵送によるアンケート方式。各設問及び回答の選択肢は、滋賀県において過去に行われた調査を元に本協議会で検討して設定した。選択肢に該当しない回答のある場合に備えて、それぞれの選択肢の他に空欄の自由記載欄を設けた。

4) 評価方法

アンケートで集めたこれらのデータを検証し、比較的近接する時期である平成 21 年 7 月～8 月に行われた中医協の診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（中医協 総 2-7 H22.6.2）²⁾（以下、「全国調査」と言う）とも比較検討した。

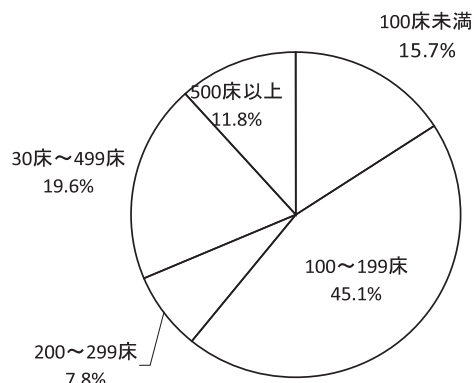
4. 結果

以下の図表に示す各回答は、表中記載のものが当初設定した選択肢とその回答率で、欄外に記載されたものは、その他の自由記載欄の内容である。

1) 病院について

問 1

Fig. 1 調査対象の病院の病床数 (回収率 85%)



問 2

Table 1 1施設当たりの平均医薬品採用品目数 (回答率: 100%)

採用全医薬品品目数	ジェネリック医薬品品目数
788.3	94.1

問 3

Table 2 ジェネリック医薬品を積極的に採用していますか? (回答率 100%)

はい	いいえ	どちらとも言えない
37.2%	11.8%	51.0%

問 4

Table 3 ジェネリック医薬品の使用促進のための取り組みをしていますか?

【複数回答可】 (回答率 98%)

取り組み	割合
他院の情報を収集している	40.0%
採用基準を策定している(検討中を含む)	32.0%
特に何もしていない	24.0%
勉強会をしている	10.0%

問 5

Table 4 問 3 で「はい」と答えた病院に対し、ジェネリック医薬品を積極的に採用する理由は?

【複数回答可】 (回答率 100%)

理由	割合
薬剤購入費の削減につながる	96.0%
病院経営の向上につながる	72.0%
医療費の削減につながる	60.0%
患者負担の軽減につながる	56.0%
DPC 導入予定のため	4.0%

◆問 6～問 9 は、問 3 で「2. いいえ」「3. どちらとも言えない」と回答した病院が対象。

問 6

Table 5 ジェネリック医薬品の推進に積極的になれない理由は何ですか?

【複数回答可】 (回答率 97%)

理由	割合
メーカーの情報提供が不足しているから	64.5%
供給に不安があるから	61.3%
製品の品質に不安があるから	48.4%
リスクや負担に対し、メリットが少ないから	22.6%
患者の希望があまりないから	19.4%
多くの場合で価格差が小さいから	19.4%
どの後発医薬品を選んでよいか分からないから	19.4%
患者への説明に時間がかかるなど負担が大きいから	16.1%

- ・医師が後発医薬品を使いたがらないから
- ・採用している散薬の後発医薬品が少ないから
- ・専門的な薬剤が多いため

問 7

Table 6 ジェネリック医薬品に対して不安を持つに至った主な理由は何ですか?

【複数回答可】 (回答率 97%)

理由	割合
先発品と添加物が違ったり、適応症が違うなど同じとは思えないから	48.4%
臨床試験をしていないなどデータが不足しているから	41.9%
添付文書やインタビューフォームの情報が不足しているから	35.5%
過去にジェネリック医薬品で何らかのトラブルを経験したから	29.0%
トラブルは経験していないが、周囲の意見を聞いて	29.0%
製造しているメーカーの規模が小さいから	12.9%
ジェネリックメーカーの広告を見て	3.2%

- ・副作用の情報が少ないから
- ・供給が不安定
- ・プラボトルの破損など製品の欠陥があったから

問 8

Table 7 ジェネリック医薬品を使用してどのようなトラブルがありましたか？

【複数回答可】 (回答率 100%)

供給が途絶えたり納期が遅れた	46.9%
特にトラブルはない	28.1%
先発品では起きなかった副作用を経験した	18.8%
先発品で安定していた患者の状態が悪化した	18.8%
添付文書の改定や副作用情報の提供がなかったり、大幅に遅れた	12.5%
形状や飲み心地など患者からの苦情や問い合わせが増えた	6.3%
製品仕様変更の情報提供がなかった	3.1%
使用期限切れで廃棄になる在庫が増えた	3.1%

- ・錠剤の脱色や吸湿あるいは、プラボトルの破損やビンホールがあった
- ・効果が不十分だった

問 9

Table 8 ジェネリックメーカーの情報提供のどこが不安ですか？

【複数回答可】 (回答率 97%)

副作用情報や添付文書の改訂など、製品情報の提供	58.1%
MR の訪問頻度	48.4%
文献などの情報公開が少ない	45.2%
MR の知識やプレゼンテーション能力	35.5%
特に不安はない	9.7%

- ・市販直後調査がない

◆問 10 ～問 11 は、ジェネリック医薬品を採用している病院が対象。

問 10

Table 9 ジェネリック医薬品の採用基準として何に重点を置いていますか？

【複数回答可】 (回答率 100%)

安定供給	82.4%
医薬品卸での取り扱いの有無	58.8%
他の病院で採用されている（公的病院等）	58.8%
適応症	52.9%
小包装品の有無	43.1%
メーカーによる情報提供の体制	43.1%
入手・納品に要する時間	41.2%
剤形等に付加価値のある医薬品	35.3%
メーカーの規模・知名度	35.3%
薬価の低い医薬品	35.3%
溶出性以外の科学的データの揃っている医薬品	27.5%
医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）に収載されている医薬品	23.5%
全規格の品揃えのある医薬品	21.6%
メーカーの MR 数	11.8%
地元の企業	3.9%

- ・国立病院機構で作成された「標準的医薬品」リストに従い採用している
- ・複数規格のある医薬品の場合、一方をジェネリック医薬品として商品名を変えることにより調剤ミス防止対策に
- ・情報の信頼性

問 11

Table 10 貴病院で平成 20 年 4 月 1 日から 12 月 31 日までに交付した院外処方箋のうち「後発医薬品への変更可」とされた処方箋枚数は何枚ですか？ (回答率 59%)

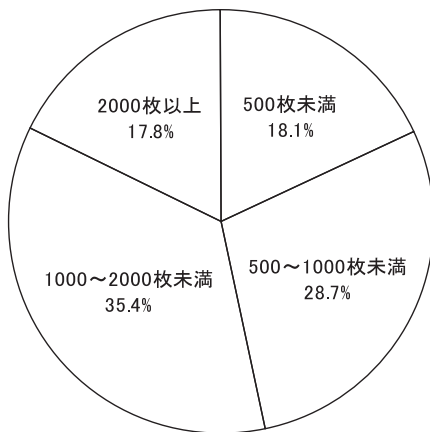
交付した全処方箋枚数	590,389 枚
「後発医薬品への変更可」の処方箋枚数	274,026 枚
変更可の処方箋の比率	46.4%

2) 薬局について

問 1

Fig. 2 調査対象の薬局の 1 ヶ月の応需枚数

(回収率 71%)



問 2

Table 11 1 薬局当たりの採用している医薬品の平均採用品目数 (回答率 99%)

採用全医薬品品目数	ジェネリック医薬品品目数
817.0	133.8

問 3

Table 12 調査対象の薬局全体で平成 20 年 4 月 1 日から 12 月 31 日までに応需した処方箋枚数と「後発医薬品への変更可」の処方箋枚数 (回答率 87%)

応需全処方箋枚数	2,819,540 枚
「後発医薬品への変更可」の処方箋枚数 【応需全体の変更可比率 (%)】	1,179,064 枚 (41.8%)
ジェネリック医薬品に変更した処方箋枚数 【変更可のうちの比率 (%)】	125,389 枚 (10.6%)

問 4

Table 13 「後発医薬品への変更可」の処方箋を受け付けた場合に、ジェネリック医薬品の説明を積極的に行っていますか？ (回答率 100%)

はい	いいえ	どちらとも言えない
32.6%	10.9%	56.5%

問 5

Table 14 問 4 で「はい」と答えた薬局が対象で、ジェネリック医薬品を積極的に採用する理由

【複数回答可】 (回答率 100%)

患者負担の軽減につながる	94.8%
薬剤購入費の削減につながる	64.7%
医療費の削減につながる	15.5%
薬局経営の向上につながる	14.7%

- ・ 薬局機能を患者に理解させる良い機会となる
- ・ 厚生労働省が薦めているので
- ・ 後発医薬品について認識を持ってもらえるから
- ・ 規則等で義務化されたから
- ・ GE の方が製剤的にメリットがあるものもあるから

◆問 4 で「いいえ」「どちらでもない」と答えた薬局に対して、問 6～問 8

問 6

Table 15 ジェネリック医薬品の推進に積極的になれない理由は何ですか？

【複数回答可】 (回答率 99%)

患者の希望があまりないから	69.4%
製品の品質に不安があるから	41.4%
供給に不安があるから	40.5%
患者への説明に時間がかかるなど負担が多いから	37.5%
多くの場合で価格差が小さいから	34.5%
メーカーの情報提供が不足しているから	28.0%
リスクや負担に対しメリットが少ないから	25.4%
どの後発医薬品を選んでよいか分からないから	11.6%

- ・ 医師の選んだ薬が欲しいと言う患者が多い
- ・ 変更不可で後発医薬品指定の病院が多いため
- ・ 処方医が積極的でない上に、変更しないで欲しいと言われた
- ・ 備蓄する在庫額が膨らむため
- ・ 適応症に違いがあることがあるため
- ・ 処方箋は医師が決めているので自分で勝手にやらないほうがいい
- ・ 患者の期待ほど安くならないから
- ・ 後発変更不可の処方箋がほとんどだから
- ・ 使用期限内に在庫を消化できないから

問 7

Table 16 ジェネリック医薬品に対して不安を持つに至った主な理由は何ですか

【複数回答可】 (回答率 94%)

先発品と添加物が違ったり、適応症が違うなど同じとは思えないから	76.0%
臨床試験をしていないなどデータが不足しているから	42.5%
過去にジェネリック医薬品で何らかのトラブルを経験したから	32.6%
添付文書やインタビューフォームの情報が不足しているから	24.0%
トラブルは経験していないが、周囲の意見を聞いて	20.4%
製造しているメーカーの規模が小さいから	10.4%
ジェネリックメーカーの広告を見て	5.0%

- ・取り寄せるのに時間がかかったり、長期品切れや製造中止で困ったことがある
- ・降圧剤を後発品に変更したら安定していた血圧が高くなったり、錠剤が硬いなど効果に疑問がある為
- ・後発品の問題で薬局が示談金を支払うケースが出てきているから
- ・後発メーカーに問い合わせたが、「必要なことは先発メーカーに聞け」という対応をとられた為

問 8

Table 17 ジェネリック医薬品を使用して実際にどのようなトラブルがありましたか

【複数回答可】 (回答率 100%)

使用期限切れで廃棄になる在庫が増えた	51.1%
供給が途絶えたり納期が遅れた	40.4%
先発品では起きなかった副作用を経験した	28.9%
先発品で安定していた患者の状態が悪化した	28.9%
形状や飲み心地が悪くなった、あまり安くない、などの苦情や問い合わせが増えた	25.5%
特にトラブルはない	19.1%
在庫増や支払い条件の変更で資金繰りが難しくなった	6.4%
製品仕様の変更の情報提供がなかった	5.5%
添付文書の改訂や副作用情報の提供がなかったり、大幅に遅れた	5.1%

- ・薬の効果が弱いといわれることが多くあった
- ・容器が破損し中身がこぼれていた
- ・発注してから納入までに時間がかかる
- ・直販メーカーの場合、新たに取引を開始しなければならない
- ・特に外用剤で粘着力や匂いなどの使用感が違う
- ・点眼剤で沈殿が溶けなかった

問 9

Table 18 ジェネリック医薬品の採用基準として何に重点を置いていますか？

【複数回答可】 (回答率 98%)

安定供給	70.6%
入手、納品に要する時間	64.1%
取引医薬品卸での取り扱いの有無	56.8%
小包装品の有無	48.2%
他の病院で採用されている(公的病院等)	47.4%
適応症	44.7%
メーカーによる情報提供体制	37.1%
メーカーの規模・知名度	36.2%
医療用医薬品品質情報集(オレンジブック)に収載されている医薬品	35.6%
溶出性以外の科学的データの揃っている医薬品	22.6%
薬価の低い医薬品	15.3%
全規格の有無(品揃え)	12.6%
剤形等に付加価値のある医薬品	11.5%
地元の企業	7.9%
メーカーのMR数	2.4%

- ・1つの薬局で不動態となった場合にグループ内の他の薬局で分譲して消化できるか
- ・チェーン本部の推奨品(指示)
- ・生物学的同等性が確保されているか
- ・処方元の意向

5. 考察

以下、滋賀県の状況について、比較的近い時期である平成 21 年 7 月に調査された診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成 21 年度調査)【中医協総 2-7 H22.6.2】²⁾(以下、「全国調査」と言う)と比較しながら考察する。

1) 病院について

病院のジェネリック医薬品の積極的な採用については 37.2%と全国調査の類似の質問と比較しても少ない方ではないが、その取り組みについては他院の情報収集をしている施設が 40.0%や採用基準を策定している施設が 32.0%など、準備段階と思われる回答が目立っている。積極的な採用理由については、医療費や薬剤費削減と病院経営の理由が多く、

これは病院の経営状況や、その後の滋賀県におけるDPC導入施設が平成20年4月時点では2施設であったものが、平成22年3月には13施設まで増加したことを考えると、DPC導入を視野に入れていることとも推察される。積極的になれない理由については、情報提供、供給、品質への不安を半数以上の施設が挙げている。ジェネリック医薬品に対して不安を持つに至った理由には、適応症の違いや臨床データの不足が挙げており、先発医薬品とは違うジェネリック医薬品の扱い方への戸惑いが現れている。ジェネリック医薬品のプラス面を捉えた剤形等の付加価値や安全管理関連の観点からの採用については、積極的に採用するとまでの理由ではないが、採用するとなると考慮すべき項目として入ってくるという位置づけであった。

その他、ジェネリック医薬品の採用品目数については、平均で94.1品目と全国調査の平均の99.8品目と比較して特に少ない訳ではなかった。ジェネリック医薬品を使用しているトラブルも供給不安、品質上の問題、情報提供体制の3つが中心で、こうしたことは全国調査と同じ傾向を示しており、今回の調査結果との間に特に大きな差は見出せず、共通の課題であると考えられた。

2) 薬局について

薬局での積極的なジェネリック医薬品採用理由は、患者の自己負担軽減の理由が一番多く、各薬局で価格への意識が芽生え始めていることを窺わせる結果であった。積極的になれない理由としては、患者の希望があまりない、供給や品質への不安、説明時間など手間がかかるなどの理由を挙げている。ジェネリック医薬品に対して不安を持つに至った理由は、適応症の違いや臨床データの不足を挙げているが、これらの不安は、病院と同様先発医薬品とは違うジェネリック医薬品の扱い方への戸惑いが窺える。実際のトラブルについては、期限切れによる廃棄の増加が一番多く、次いで供給不安定、副作用・効果の問題や患者クレームが上位を占めた。

期限切れによる廃棄が増える原因については、滋賀県の場合は処方箋が変更不可でジェネリック医薬品のブランド名が記載されるケースが多いことが要因のようであった。これに対処するためには先発医

薬品1品目につき複数ブランドのジェネリック医薬品を薬局で揃える必要が生じるが、そのブランド名の薬剤の処方への応需や変更可の処方箋が少ないため、使用期限切れ廃棄にいたるケースが多いようであった。

このように、ジェネリック医薬品の使用促進のためには、変更不可の処方箋を減らすことが一つのポイントであると考えられた。期限切れ廃棄の問題については、すべてのジェネリック医薬品は一定の品質をクリアしており先発医薬品と治療学的に差がないことを処方医の団体の代表に説明したり、薬局間の医薬品分譲の仕組みにおいて参加薬局を増やして規模を大きくする施策を滋賀県薬剤師会等で検討するという対処を行った。

患者クレームについては、味や貼り心地などあらかじめ事前に情報提供できれば回避できるものも多いと考えられ、この点メーカー、薬局薬剤師双方の努力が求められる。

ジェネリック医薬品のプラス面を捉えた剤形等の付加価値や安全管理関連の観点からの採用については、薬局ではこれを理由に積極的に採用していくという意見もあった。

全国調査との大きな違いは、薬局で応需した「後発医薬品への変更可」の処方箋比率が、滋賀県では41.8%であったのに対し、全国では68.5%であったことである。さらに本調査においては、薬局においてこの「後発医薬品への変更可」の処方箋のうちジェネリック医薬品に実際に変更した比率が10.8%であったのに対し、全国では5.5%であった点も注目される。すなわち滋賀県においてジェネリック医薬品が使用促進されていない最大の原因は、この「後発医薬品への変更可」の処方箋の率が低いためであると考えられた。

6. まとめ

本調査結果からは、第一に「後発医薬品への変更可」の処方箋比率の低さに現れているように、医療関係者のジェネリック医薬品への不信感を拭うことが必要である。第二には多くの薬剤師が流通関係と品質、情報提供に課題があると考えていることが明らかになっており、これらの改善が急務である。今

後は、流通改善と品質に関するより綿密な医薬品情報の提供、さらに効果や副作用などについてのデータを積み重ねることにより、不安を解消したり、あるいは具体的問題がある場合には個々に解決していくことが必要であると考えられる。また、患者の希望があまりないということも挙げられており、県民の認知度の向上も必要である。

これらの結果を踏まえて本協議会では、引き続きメーカーや卸に対して流通の改善を求めるとともに、医療関係者のジェネリック医薬品への不信感を拭うために、ジェネリックメーカーの工場や研究所の見学会を行い、さらには平成 22 年 3 月には「滋賀県後発医薬品採用マニュアル」を制定した。また県民向けにもジェネリック医薬品普及のためのポス

ターやパンフレットを作成して啓発に努めている。

今後、ジェネリック医薬品の使用促進には保険点数の改正や病院における DPC の導入促進など制度面と並んで、医療関係者および県民双方への啓発活動と流通改善が必要であると考えられる。

参考文献

- 1) 厚生労働省：平成 21 年 4 月現在の後発調査、<http://www.mhlw.go.jp/topics/medias/c-med/2009/05/18.html>
- 2) 中医協：平成 20 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査、後発医薬品の使用状況調査特別調査（中医協 総 2-7 H22.6.2）
[http://www.wam.go.jp/wamappl/bb11GS20.nsf/0/bdfb89e4a5a3973449257736000c5b1f/\\$FILE/20100602_1shiryou2-7_1.pdf#search](http://www.wam.go.jp/wamappl/bb11GS20.nsf/0/bdfb89e4a5a3973449257736000c5b1f/$FILE/20100602_1shiryou2-7_1.pdf#search)