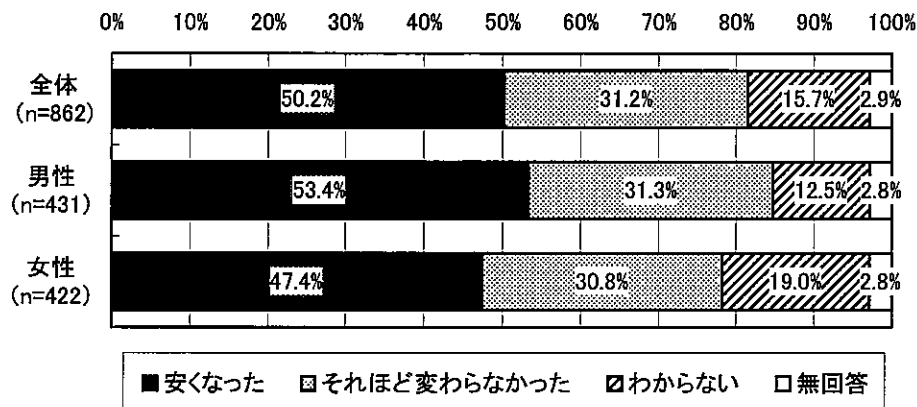


窓口での薬代の負担感について、後発医薬品の使用経験のある人にたずねたところ、「全体」では「安くなった」が50.2%、「それほど変わらなかった」が31.2%、「わからない」が15.7%であった。

男女別にみると、男性では「安くなった」が53.4%となり、女性（47.4%）と比較して「安くなった」という回答が6ポイント高い結果となった。

図表 45 窓口での薬代の負担感（使用経験のある人、男女別）

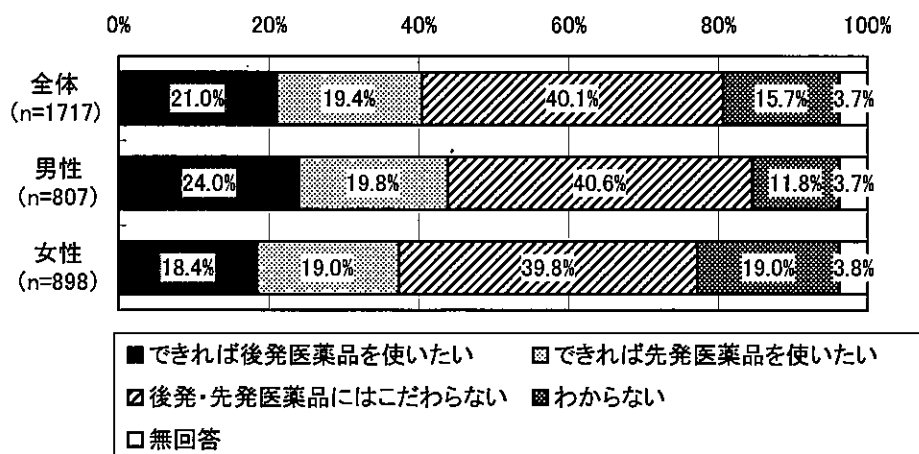


出所：厚生労働省「後発医薬品の使用状況調査（平成20年度調査）」

今後の後発医薬品使用に対する考え方についてみると、全体では、「後発・先発医薬品にはこだわらない」が40.1%で最も多く、次いで「できれば後発医薬品を使いたい」が21.0%、「できれば先発医薬品を使いたい」が19.4%、「わからない」が15.7%であった。

男女別にみると、男性では「できれば後発医薬品を使いたい」が24.0%となっており、女性（18.4%）と比較して、5.6ポイント高い結果となった。

図表 46 後発医薬品使用に対する考え方（男女別）

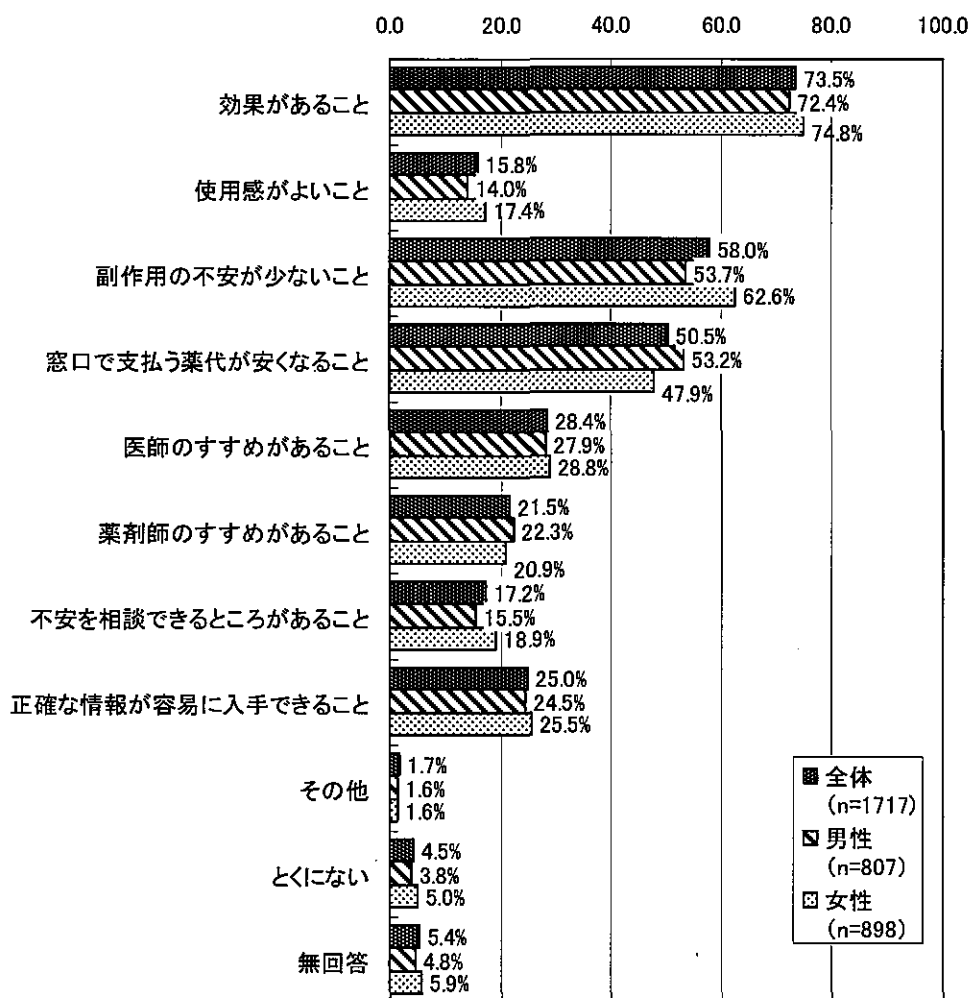


出所：厚生労働省「後発医薬品の使用状況調査（平成20年度調査）」

後発医薬品を使用するにあたって必要なことについてみると、「全体」では、「効果があること」(73.5%)が最も高く、次いで「副作用の不安が少ないこと」(58.0%)、「窓口で支払う薬代が安くなること」(50.5%)となった。

男女別にみると、男女ともに「効果があること」(男性 72.4%、女性 74.8%)が最も高く、次いで「副作用の不安が少ないこと」(男性 53.7%、女性 62.6%)、「窓口で支払う薬代が安くなること」(男性 53.2%、女性 47.9%)の順となった。女性では男性と比較して「副作用の不安が少ないこと」の回答割合が 8.9 ポイント高い結果となった。一方、男性では女性と比較して「窓口で支払う薬代が安くなること」の回答割合が 5.3 ポイント高い結果となった。

図表 47 後発医薬品を使用するにあたって必要なこと（複数回答、男女別）



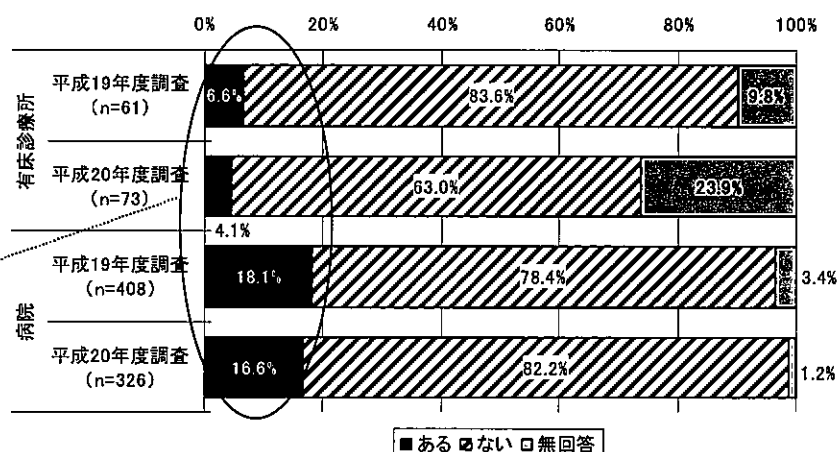
注：「全体」には性別について無回答だった 12 人が含まれている。
 出所：厚生労働省「後発医薬品の使用状況調査（平成 20 年度調査）」

(2) 問題点

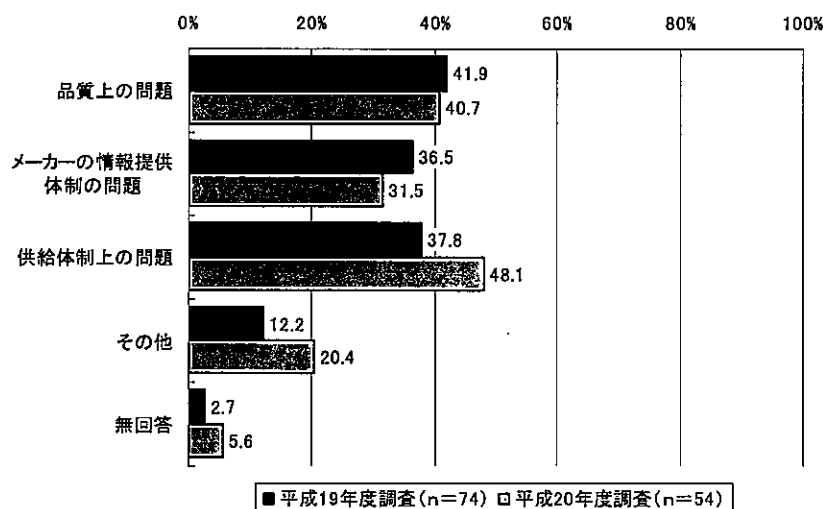
厚生労働省の「後発医薬品の使用状況調査（平成19年度調査）」によると、入院患者に対して後発医薬品を使用して問題が生じた経験の有無について尋ねたところ、有床診療所、病院ともに「ない」（それぞれ83.6%、78.4%）という回答が大半を占める結果となった。一方で、「ある」とした有床診療所は6.6%（4施設）、病院は18.1%（74施設）であった。

「（問題が生じた経験が）ある」と回答した病院に、後発医薬品を使用した際に生じた問題の内容について尋ねたところ、「品質上の問題」（「問題が生じた経験が」ある）と回答した病院の41.9%）が最も多く、次いで「供給体制上の問題」（同37.8%）、「メーカーの情報提供体制上の問題」（同36.5%）となっている。

図表48 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49 「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）



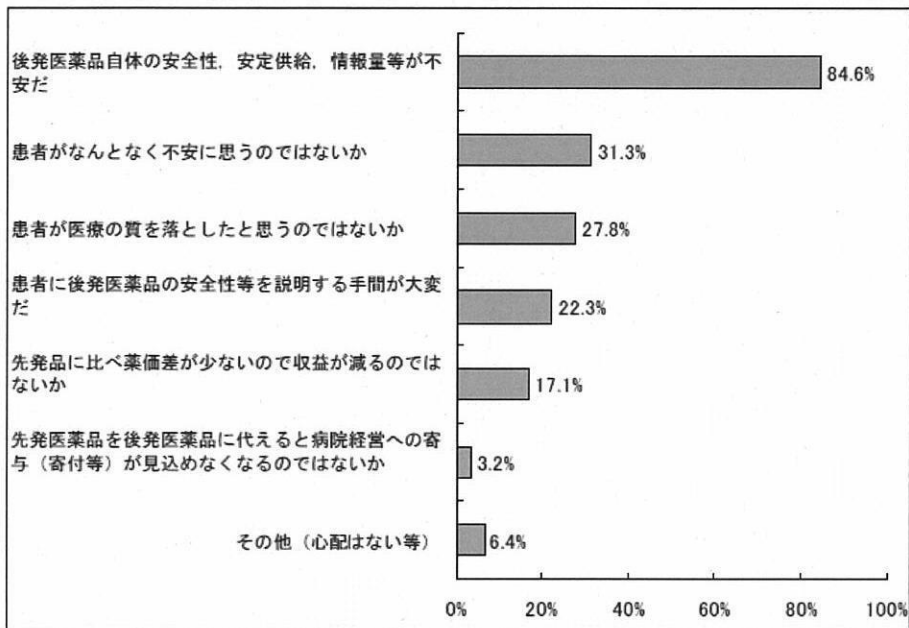
注：平成19年度調査の有床診療所4件の回答内訳は、「品質上の問題」が1件、「メーカーの情報提供体制上の問題」が2件、「供給体制上の問題」が3件、「その他」が2件であった。
平成20年度調査の有床診療所3件の回答内訳は、「品質上の問題」が1件、「供給体制上の問題」が2件であった。

出所：厚生労働省「後発医薬品の使用状況調査」

公正取引委員会の「医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書（平成 18 年）」によると、医療機関が後発医薬品を使用するに当たって心配であったことは、「後発医薬品自体の安全性、安定供給、情報量等が不安だ」（84.6%）が最も多くなっている。

また、「患者がなんとなく不安に思うのではないか」（31.3%）、「患者が医療の質を落としたと思うのではないか」（27.8%）も約 3 割程度あり、患者からどのようにみられるかを病院側が意識している実態がうかがえる。

図表 50 後発医薬品を使用するに当たって心配であったこと（n= 345、複数回答）



出所：公正取引委員会「医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書（平成 18 年）」

5. 医療機関規模別、診療科目別の後発医薬品企業への要望

厚生労働省の「後発医薬品の使用状況調査（平成 19 年度調査）」によると後発医薬品企業への要望は以下の通りとなっている。

【診療所】

○後発医薬品の情報提供

- ・有効性、安全性などのデータの調査やその開示が必要だ。
- ・後発医薬品メーカーの情報提供が、熱心でないことを非常に強く感じる。
- ・有効成分だけでなく有効血中濃度が 24 時間確かに保たれているかどうかといったことを第三者機関を設置して検証する必要がある。

○メーカー側と後発医薬品を処方した医師側の責任所在

- ・有害事象の情報が周知されないままであれば、気づく術のないまま処方を受け、処方した医師の責任が問われた時の司法の判断も、メーカーの体制より医師個人の責任へと転嫁されるようだ。
- ・後発医薬品メーカーはどこまで責任を取るのか、はっきりしていないので心配である。
- ・副作用が出た場合、誰が責任を持つのか。副作用や事故のときに責任の所在が明らかでない。

【病院】

○後発医薬品メーカー等の供給体制

- ・問屋に在庫がないことも多く、急配を依頼しても 3、4 日待たされると言われ先発品に戻ったものもある。後発医薬品は気がつくまで製造中止になっていることもあり、供給に不安がある。
- ・薬価本に名前は載っているが、流通していない後発医薬品もあるのではないか。安定供給に不安を感じる。

○品質保証

- ・個々の後発品に関する、有効性・安全性を確保するための、公的機関による再評価制度が必要と考える。
- ・安心して使用できるように、発売後に効果・副作用の調査を行うことを義務づけ、そのデータを公開してほしい。
- ・臨床上的先発品と後発品の臨床評価を第三者機関が行って公表していただきたい。

○後発医薬品メーカーによる情報提供

- ・後発医薬品の情報が先発品に比べて著しく少ない。
- ・後発品で生じた問題も製薬メーカーに問うことができない状態では、リスクを負うのは処方する医師やそれを投薬される患者である。
- ・特に抗がん剤や造影剤、抗生物質製剤などについては「臨床的同等性」を保証する資料が必要と考える。また、後発メーカーの情報提供（安全性情報、添付文書の改訂等）についても更なる改善が望まれる。

○MR の質

- ・後発医薬品メーカーの MR の数が少なく対応が遅く、また、薬品が採用されたら MR は訪問しなくなるなど信用性に欠ける。

- ・薬品の説明については先発メーカーのMRの方が、後発メーカーのMRよりも薬品の説明の勉強をよくしているらしく上手なので、先発の方が好まれる傾向にある。

【医師】

○後発医薬品メーカーの質

- ・後発医薬品メーカーが多すぎて、薬品の質とともに企業の質も安心できるレベルに揃えて欲しい。
- ・後発医薬品メーカー間の品質のばらつきを評価し、効果の低いメーカーは排除してほしい。
- ・後発医薬品のみで発生したトラブルについても、厚生労働省及びメーカーはきちんと対応してくれるのか心配だ。

○後発医薬品の品質

- ・先発医薬品と比べると適応症の違い、剤型の違い（OD錠など）がある。
- ・後発品を院内採用するにあたって、血中濃度データなどのデータを少し調べたが、ばらつきがあったり、製剤の安定性に問題があるものがあった。
- ・どこまで先発品と効用が同じであれば許容範囲なのかが明確でない。
- ・後発品を使用して先発品では起こらなかった発疹等の副作用を経験したことがある。後発医薬品は、主成分は先発薬品と同じだが、薬の製造過程での混入や品質管理等は製薬会社により異なるため、同等の効果があるか、副作用は起きないか、といった問題がある。
- ・米国のように、薬効や副作用等についての公的な評価をする機関が必要だ。

○後発医薬品の情報提供

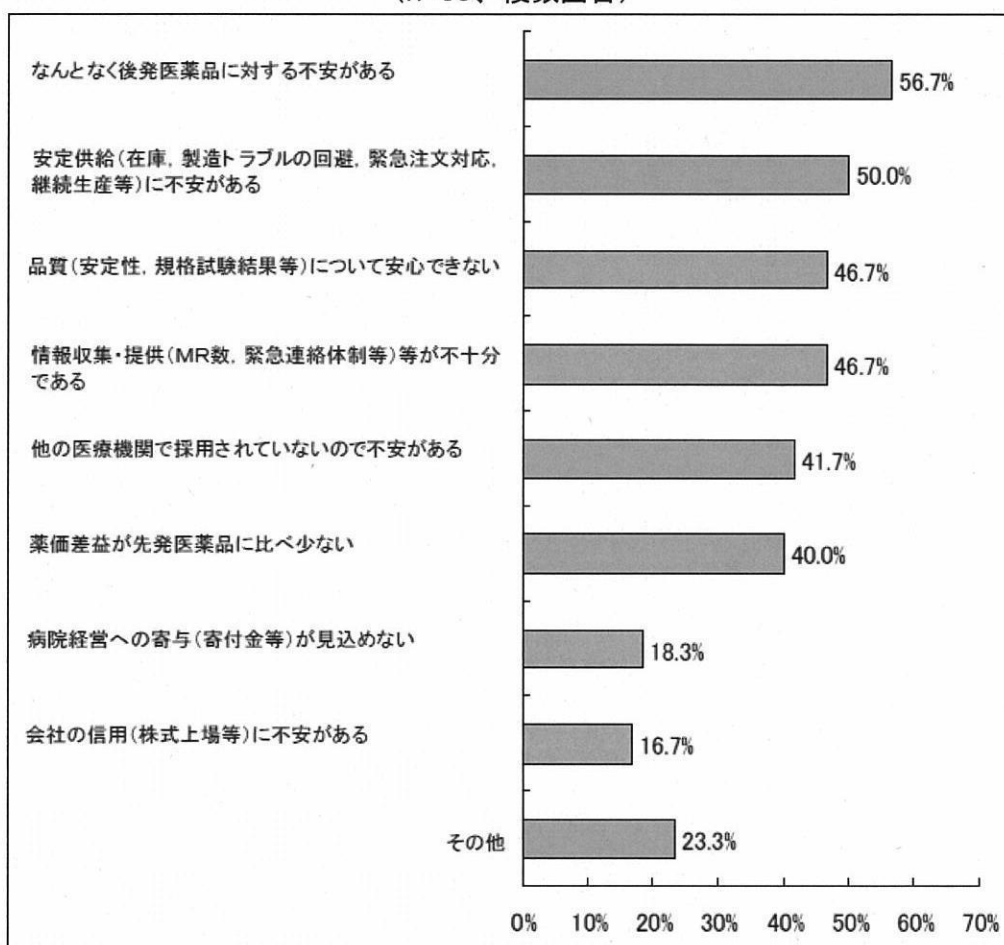
- ・供給量の確保や薬剤の安全情報について、後発医薬品のMR(医薬情報担当者)活動が不足していると考えられる。
- ・後発医薬品の情報が不足している。効能、効果、副作用、価格差等の先発医薬品との比較が一度に出来るようになる必要がある。
- ・後発医薬品に関する説明は厚生労働省が責任を持ってやって欲しい。また、後発医薬品の主要以外の成分、吸収動態等のデータを発表し、患者が直接知ることができるようにする必要がある。

○後発医薬品に変更した場合の責任所在

- ・薬局にて勝手に先発・後発医薬品の選択がなされる点も問題がある。
- ・主成分は同一であっても混合物が異なるから、混合物や製法などによる副作用については薬局が責任を取るべき。患者にも主成分以外の副作用が心配なら、ジェネリックは希望しないことを指導している。ジェネリックの副作用については、国、薬局が責任を負うべき。
- ・副作用発生時の対応について、責任の所在を明確化するべきである。

公正取引委員会の「医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書（平成18年）」によると、後発医薬品メーカーが医療機関から後発医薬品の取引の申出を断られる場合の理由をたずねている。それをみると、「なんとなく後発医薬品に対する不安がある」（56.7%）が最も多く、次いで、「安定供給（在庫、製造トラブルの回避、緊急注文対応、継続生産等）に不安がある」（50.0%）、「品質（安定性、規格試験結果等）について安心できない」（46.7%）、「情報収集・提供（MR数、緊急連絡体制等）等が不十分である」（46.7%）となっている。

図表 51 医療機関から後発医薬品の取引の申出を断られる場合の理由
(n=60、複数回答)



出所：公正取引委員会「医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書（平成18年）」