

### ⑬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

#### 【後発医薬品の在庫管理】

- ・ 在庫管理面からすると、先発医薬品と後発医薬品を並存しておくことは、経済的、場所的に困難で、どちらかより良いものを選ぶことになってしまう。先発医薬品、後発医薬品の並存はありえない。
- ・ 無床診療所の場合、院内処方においては、同系薬剤を複数備蓄するだけの場所やメリットはない。 / 等

#### 【後発医薬品の採用方法】

- ・ 患者を多く紹介する病院で使用されている薬品を、当院でも使用するようになっている。
- ・ ビタミン剤や胃薬等は、後発医薬品でも良いと思っている。その他の薬（特に血圧、心臓、糖尿、抗生剤等）に関しては、先発医薬品としている。 / 等

#### 【後発医薬品採用にあたっての課題】

- ・ 開院時より付き合いのある卸との関係もあり、先発医薬品から後発医薬品に切り替える際、抵抗感がある。
- ・ 院内薬の採用に当たって、成分が同じであっても、先発医薬品と適応症が一致しない場合があり、とても困る。
- ・ 麻酔、救急に関わる特殊薬剤は一部を除き回転が少ないため、後発医薬品への変更が難しい。 / 等

#### 【後発医薬品の品質】

- ・ しばしば患者から「先発医薬品と同じ効果が得られない」とクレームがつく。
- ・ 降圧剤（Ca拮抗薬）の中では、明らかに後発医薬品の方に副作用が多く認められたり、貼布剤の効果時間が短いと認められたりする。
- ・ 刻印のずれ、コーティングのムラなど、見た目に品質が落ちると思わせる製品が後発医薬品の中に散見される。 / 等

#### 【後発医薬品に関する情報・情報提供】

- ・ 後発医薬品は、突然の製造中止等が多く、しかも中止する際に医療機関に対しての連絡が一切ない。
- ・ 後発医薬品のMRによる薬の情報提供が全くない。
- ・ 吸収、濃度が一定である等のデータを正確に示してほしい。 / 等

#### 【後発医薬品に対する患者の意識】

- ・ 患者がどちらでもよいと考えている場合が多く、医師任せである。 / 等

#### 【後発医薬品使用に当たっての責任の所在】

- ・ 厚生労働省やメーカーの責任分担はどうなっているのか。安全性が確保されない限り、後発医薬品の使用促進はできない。
- ・ 先発医薬品と後発医薬品の適応症が異なる場合、後発医薬品に変更されると適応症外になってしまう。このような場合は、医療機関に責任を取らせないようにしてもらいたい。
- ・ 後発医薬品により患者に不都合なことが起こった(効かない、副作用が生じた等)場合、責任は誰にあるのか不安である。 /等

#### 【ジェネリック医薬品希望カードについて】

- ・ 「ジェネリック医薬品希望カード」は医療者側と患者側のコミュニケーションを疎外するのではないか。
- ・ 「ジェネリック医薬品希望カード」のような運動をするのであれば、各医院に、国から、統一されたものを配布して欲しい。 /等

#### 【後発医薬品使用にあたっての要望】

- ・ 後発医薬品が先発医薬品と「全く同じ」薬であるかのような宣伝(有名タレントを使用した宣伝)は、一般人に誤解を招く。主成分は同じであるが、同一の薬ではないことを、十分に一般人に対して広報する必要がある。
- ・ 後発医薬品でも先発医薬品に劣らず基本的なデータを集め、医師側に提供していただきたい。
- ・ 後発医薬品が販売されるようになれば、先発医薬品の薬価も下げればよい。
- ・ 安定供給体制を確保してほしい。
- ・ 後発医薬品も、先発医薬品と同じく、発売後の再評価を義務付けて、その効果、副作用についての厚労省への提出を徹底してほしい。
- ・ 後発医薬品の使用についての注意など、ガイドライン的なものを作って欲しい。 /等

#### ⑭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

##### 【後発医薬品の採用方法】

- ・ 後発医薬品の採用は、先発医薬品からの切り替えを原則とし、入院、院内外来、院外の区別なく、同一銘柄を使用している。
- ・ 中小病院では、先発医薬品と後発医薬品との同時採用はリスクやコスト面でのデメリットもあるため、一成分薬に対し一剤採用としている(内服、外用などの剤型違いは除く)。 /等

##### 【後発医薬品の品質】

- ・ 後発医薬品(造影剤)で、品質(粘度)が異なり、圧力がかかりすぎ使用できないもの

があった。後発医薬品メーカーは同等であると主張したが明らかに違っていた。

- ・ 主成分が同じであっても、日持ち（安定性、有効性）、拡散状態（濃度分布、力価）使用しての安全性のデータ等がない状態では、とても同じ製品とは思えない。／等

#### 【後発医薬品に対する患者の理解】

- ・ 後発医薬品を使用したところ、患者の理解がなく、安い薬剤を使用する病院と言われた。／等

#### 【後発医薬品メーカーに対する意見】

- ・ 後発医薬品メーカーは売ることばかりを優先するため、医師への情報提供をしていないことが多い。
- ・ 後発医薬品メーカーに対する問い合わせに、満足のいく回答が返ってこないことが多い。
- ・ 売れ筋規格については複数のメーカーが供給しているが、複数規格を揃えて供給しているメーカーが限られているため、選択肢が少なくなってしまう。
- ・ 後発医薬品メーカーより安定供給できないと断られ、先発医薬品に戻したことがある。
- ・ 一品目につき、数十社が後発医薬品を製造している現状は、社会資源の無駄であり、価格提示しか差別化出来ない。メーカーのモラルハザードが進むのではないかと懸念する。／等

#### 【病院経営に与える影響】

- ・ 医療経営がきびしい中、薬価差益は病院経営に大きな影響を与えるが、後発医薬品を使用すると収入が減り更に病院経営が苦しくなる。
- ・ 後発医薬品を採用することによって、患者負担の軽減や薬品購入費の軽減にはなるが、薬価差益による病院の収入減も考えられるため、積極的な採用は難しいと思われる。／等

#### 【後発医薬品への切り替えが難しいケース】

- ・ 精神科のため、後発医薬品の切り替える際、患者の状態も考慮し、単純な切り替え（形状・色調等）が出来ない場合が多い。
- ・ 抗がん剤では、後発医薬品が存在しない場合が多い。／等

#### 【後発医薬品使用にあたっての要望】

- ・ 医師が積極的に切り替えを行うためには、診療報酬上での評価が必要だ。
- ・ 医師に対して、もっと使用促進や安全性の保証など、啓蒙活動をして欲しい。
- ・ 先発医薬品と臨床データの比較ができる体制を確保すれば、先発医薬品にこだわる医師の理解を得られやすくなると思う。
- ・ 後発医薬品の検査段階で、先発医薬品と同等の数の試験項目を実施すべきではないか。添加物についても、もっと規制をかけるべきだ。／等

## ⑮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

### 【効能・効果の問題】

- ・ 先発医薬品では適応疾患となっているが、後発医薬品では適応外となることがある。適応疾患を統一して欲しい
- ・ 実際に後発医薬品へ変更した場合、血圧コントロールや、高脂血症、尿酸値など、コントロール不良となる症例が存在する。
- ・ 後発医薬品は先発医薬品と全く同等な効果か疑問がある。／等

### 【品質の問題】

- ・ 降圧薬、抗不整脈薬、抗凝固薬、抗血小板薬の一部には品質、薬効、副作用に問題があり、患者が安心して、受け入れられないことが多い。
- ・ 厚生労働省で後発医薬製造許可メーカーを絞り込み、きちんとした品質で安定供給できるようにして欲しい。
- ・ 後発医薬品の品質保証チェックをきちんと行っているのかどうか不安である。／等

### 【後発医薬品の安全性・副作用の問題】

- ・ 効果や安全性に対する国としての評価の確立。
- ・ 副作用等に関する情報が皆無に近い。／等

### 【商品名の問題】

- ・ 後発医薬品の商品名を覚えるのは無駄な労力を医師に要求している。後発医薬品の商品名はすべて一般名＋メーカー名とすべきである。
- ・ 後発医薬品の名称が成分名プラス会社名など、分かりやすい方が患者にも抵抗なく変更してもらえる。また、誤りがおこりにくいのではないか。／等

### 【後発医薬品メーカーについて】

- ・ 後発医薬品メーカーからの品質、効能、副作用、臨床データ等に関する情報提供が全くないのが不安。
- ・ 後発医薬品メーカーに質問をしても何も答えは返ってこないし、MRの顔さえもほとんど見ない。／等

### 【後発医薬品使用に当たっての責任の所在】

- ・ 後発医薬品に変更した際のトラブル（副作用、効果不十分等によるデメリット）に対する保証を明確にしてほしい。
- ・ 自分の知らないメーカーの後発医薬品が患者に処方され、副作用等で重大な事故が起こった場合の責任はどこにあるのか。／等

#### 【医師・患者の後発医薬品に対する意識】

- 大学や総合病院（特に公的病院）の医師に、後発医薬品の効果・安全性を理解させる必要がある。
- 患者自身の不安を払拭する必要がある。／等

#### 【薬局での後発医薬品への変更に対する不安】

- 多施設から患者が処方を受けたとき、同成分なのに薬品名が異なる薬剤が重なって処方されても、間違っただけで重なって服用してしまわないようなシステムがあれば良いと思う。1つの薬局に行くに限らないので危険なこともある。
- 調剤薬局によって扱っている後発医薬品が異なり、患者から不満を言われることが多い。／等

#### 【後発医薬品使用による診療報酬上の評価】

- 後発医薬品を使用すれば医療機関にも利益が多くなるようなシステムが普及のポイントになると思う。
- 医師、薬剤師（病院、薬局）双方に対して、もっと診療報酬上のメリットがないと、後発医薬品は普及しないと思う。／等

#### 【その他】

- 不当な価格競争に伴う品質低下にならないようにしてほしい。
- 外来で服用中の薬と、入院後の薬が変わってしまうので混乱を生じることがある。
- 意図として推奨するのは当然のことと思うが、あまりにも国民に対する情報が一側面（コスト安、先発⇔後発など）に偏りすぎていると思う。欠点も開示する必要がある（国として責任がある）と考える。／等