

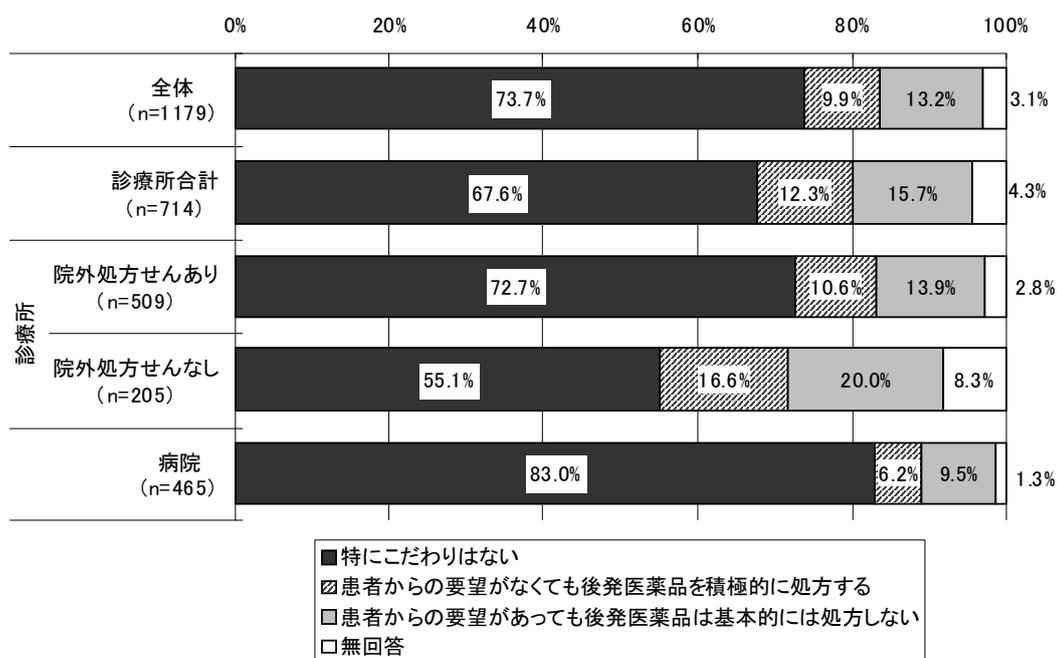
12) 医師における、外来診療時の後発医薬品の処方に関する考え

外来診療時における後発医薬品の処方に関する考え方について、診療所・病院の医師に尋ねたところ、医師全体では「特にこだわりはない」という回答が 73.7%と最も多く、次いで「患者からの要望があっても後発医薬品は基本的には処方しない」が 13.2%、「患者からの要望がなくても後発医薬品を積極的に処方する」が 9.9%であった。

病院の医師は、診療所の医師（診療所合計）と比較して「特にこだわりはない」という回答割合が 15.4 ポイント高い結果となった。

また、「患者からの要望がなくても後発医薬品を積極的に処方する」は、診療所の医師（診療所合計）では 12.3%、病院の医師では 6.2%であった。さらに、「患者からの要望があっても後発医薬品は基本的には処方しない」は診療所の医師（診療所合計）では 15.7%、病院の医師では 9.5%と診療所の医師が 6.2 ポイント高い結果となった。

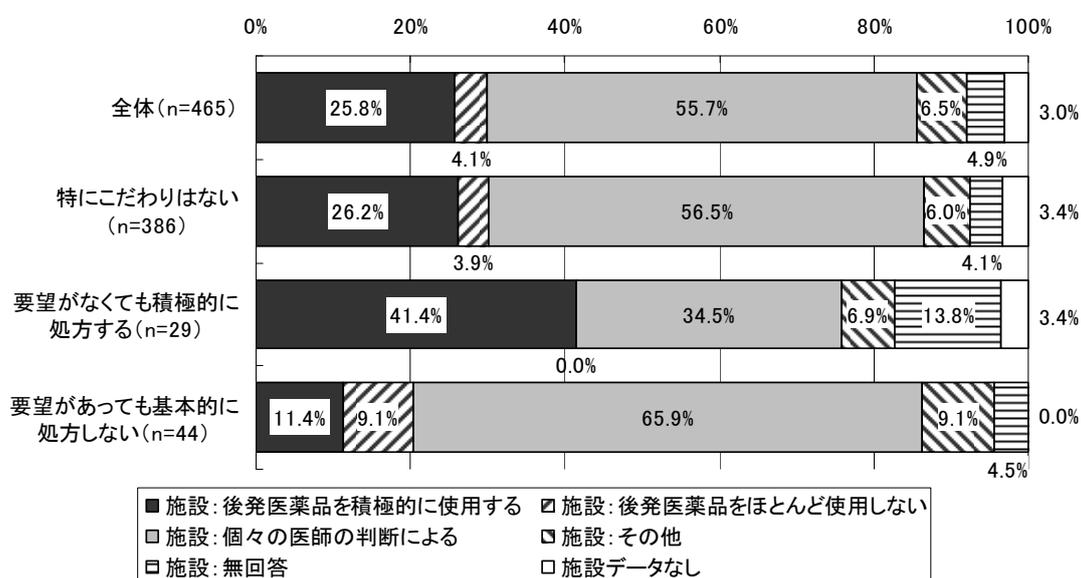
図表 113 外来診療における後発医薬品の処方に関する考え方（医師ベース）



病院医師の外来診療における後発医薬品の処方に関する考え方別に、外来患者に後発医薬品を院外処方する場合の施設としての対応状況をみると、「要望がなくても積極的に処方する」医師が属している施設では、「後発医薬品を積極的に使用する」という施設の割合が41.4%と全体や他の施設と比較して相対的に高かった。

また、「要望があっても基本的に処方しない」医師が属している施設では「後発医薬品をほとんど使用しない」と回答している割合が9.1%と全体や他の施設と比較して相対的に高かった。

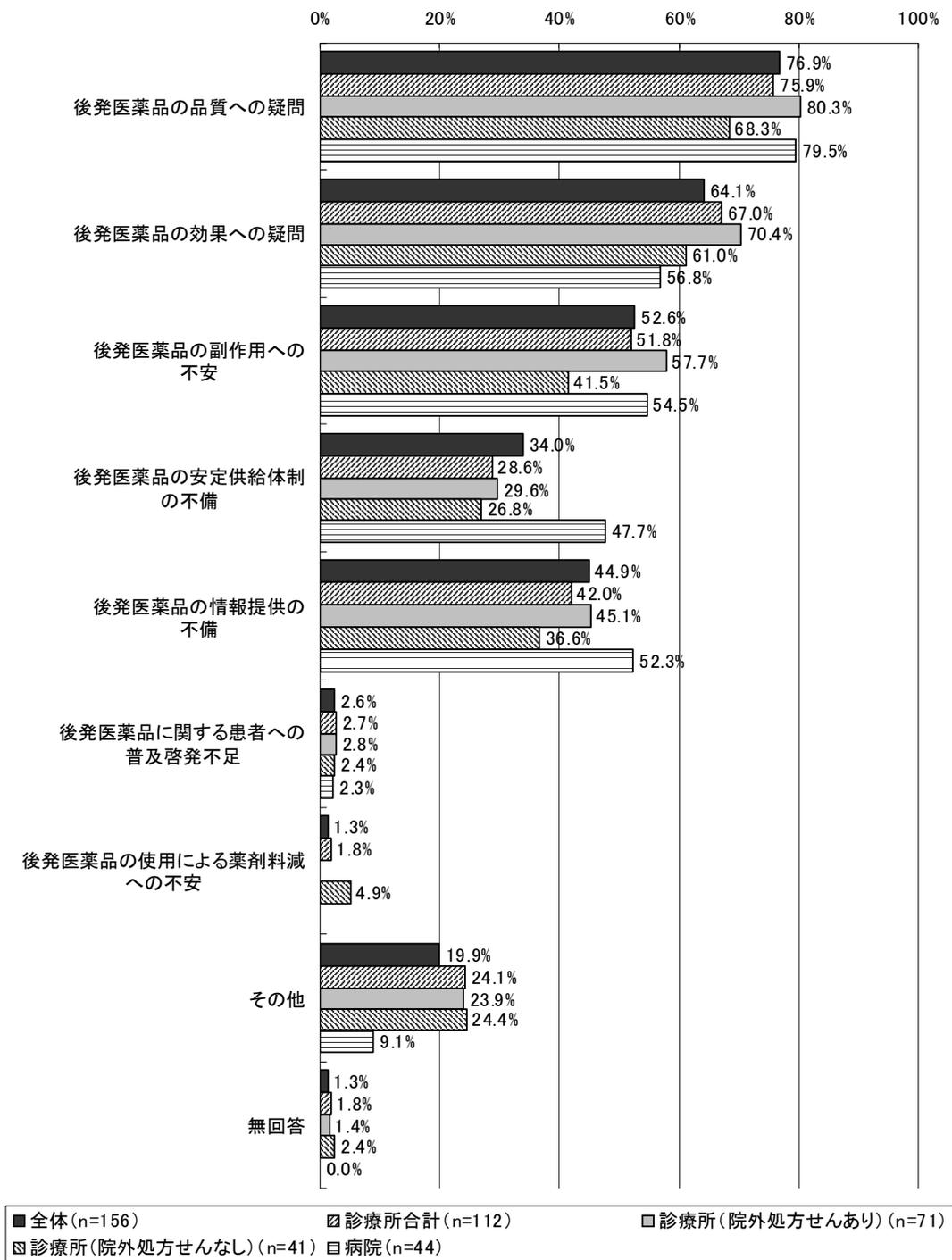
図表 114 外来患者に後発医薬品を院外処方する場合の施設としての対応状況
(医師の外来診療における後発医薬品の処方に関する考え方別、病院ベース)



(注)「全体」には「外来診療における医師の後発医薬品の処方に関する考え方」が無回答だった6名が含まれる。

外来診療において、「患者からの要望があっても後発医薬品を基本的には処方しない」と回答した診療所・病院の医師（診療所医師 112 人、病院医師 44 人）にその理由を尋ねたところ、「後発医薬品の品質への疑問」（「患者からの要望があっても後発医薬品を基本的に処方しない」と回答した医師に占める割合は、診療所医師 75.9%、病院医師 79.5%）が最も多かった。また、「後発医薬品の効果への疑問」（同、診療所医師 67.0%、病院医師 56.8%）、「後発医薬品の副作用への不安」（同、診療所医師 51.8%、病院医師 54.5%）といった回答も多かった。

図表 115 外来診療において患者からの要望があっても後発医薬品を基本的には処方しない理由（医師ベース、複数回答）



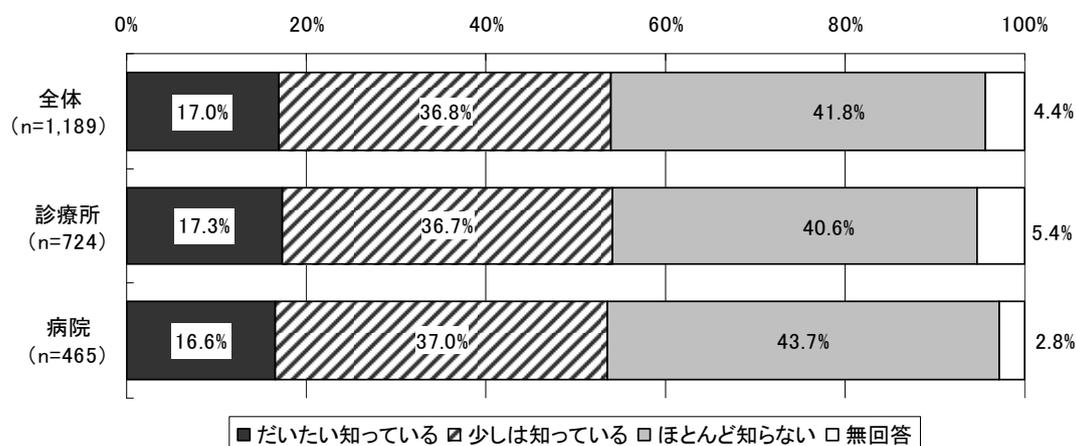
(注) 「後発医薬品の使用による薬剤料減への不安」については、「診療所 (院外処方せんなし)」のみの選択肢となっている。

⑨ 医師における後発医薬品使用に関する意識等

1) 医師における、薬事法に基づく厚生労働大臣の承認を得るために必要なデータの内容に関する認知状況（医師ベース）

後発医薬品の薬事法に基づく厚生労働大臣の承認を得るために必要なデータの内容に関する認知状況を診療所・病院の医師に尋ねたところ、医師全体では「ほとんど知らない」（41.8%）が最も多く、次いで「少しは知っている」（36.8%）、「だいたい知っている」（17.0%）となった。この傾向は、診療所と病院でも同様であった。

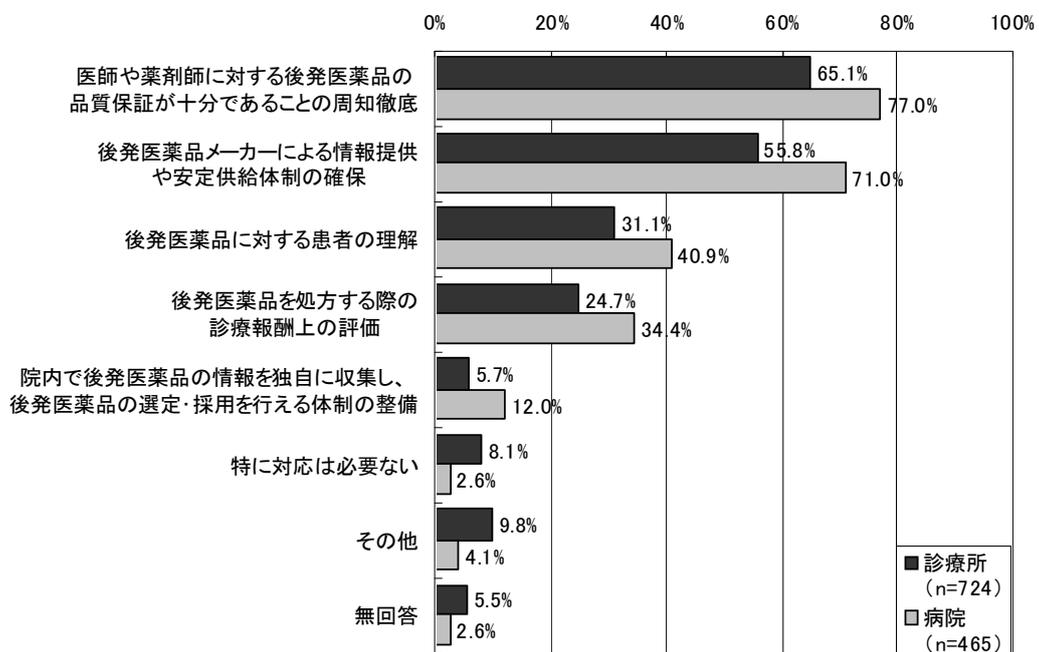
図表 116 薬事法に基づく厚生労働大臣の承認を得るために必要なデータの内容に関する認知状況（医師ベース）



2) 後発医薬品の処方を進めるための環境

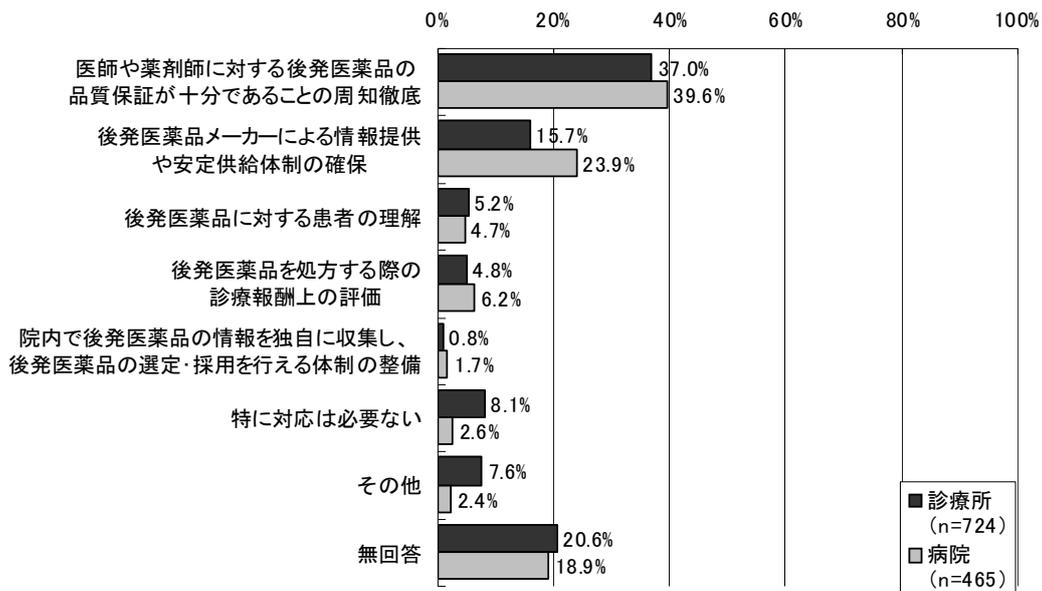
後発医薬品の処方を進めるための環境について、診療所・病院の医師に尋ねたところ、診療所・病院ともに「医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底」(それぞれ 65.1%、77.0%) が最も多く、次いで、「後発医薬品メーカーによる情報提供や安定供給体制の確保」(それぞれ 55.8%、71.0%)、「後発医薬品に対する患者の理解」(それぞれ 31.1%、40.9%)、「後発医薬品を処方する際の診療報酬上の評価」(それぞれ 24.7%、34.4%) となった。

図表 117 どのような対応がなされれば、医師の立場として後発医薬品の処方を進めても良いか(複数回答)



後発医薬品の処方を進めるための環境について、最も重要なものを診療所・病院の医師に尋ねたところ、診療所・病院ともに「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」（それぞれ37.0%、39.6%）が最も多く、次いで、「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」（それぞれ15.7%、23.9%）となった。

図表 118 どのような対応がなされれば、医師の立場として後発医薬品の処方を進めても良いか（最も重要なもの、単数回答）

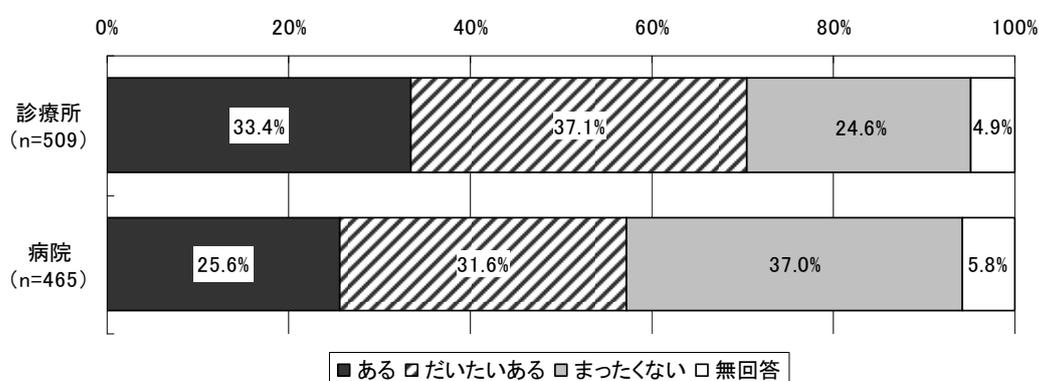


⑩ 保険薬局からの情報提供についての意向

1) 保険薬局で後発医薬品に変更した場合の情報提供の有無

保険薬局で後発医薬品に変更した場合、変更された銘柄等についての情報提供の有無を診療所・病院の医師に尋ねたところ、診療所では、「ある」が 33.4%、「だいたいある」が 37.1%となり、両者を合わせると 70.5%となった。病院では、「ある」が 25.6%、「だいたいある」が 31.6%となり、両者を合わせると 57.2%となり、診療所と比較すると低い結果となった。病院では、「まったくない」が 37.0%で最も多く、診療所 (24.6%) と比較しても相対的に高い結果となった。

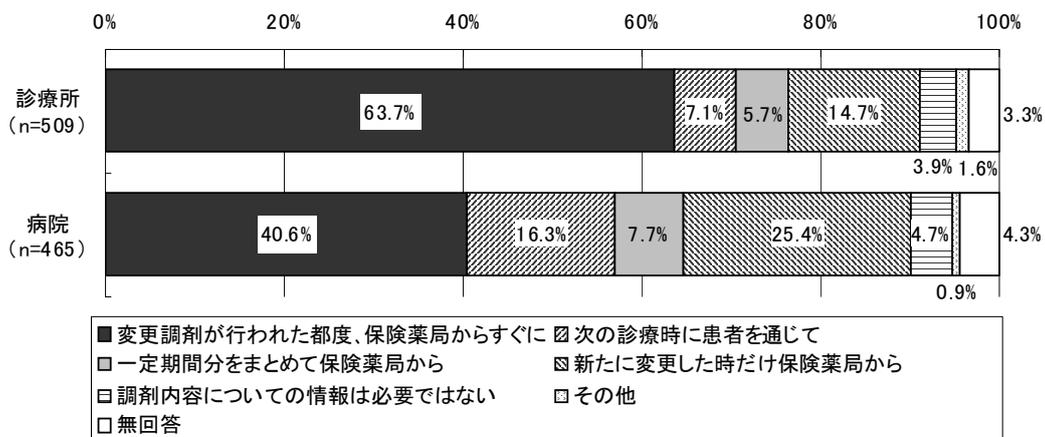
図表 119 保険薬局で後発医薬品に変更した場合、変更された銘柄等についての情報提供の有無 (医師ベース)



2) 保険薬局で後発医薬品に変更した場合の望ましい情報提供のあり方

保険薬局で後発医薬品に変更した場合の望ましい情報提供のあり方を診療所・病院の医師に尋ねたところ、診療所・病院ともに「変更調剤が行われた都度、保険薬局からすぐに情報が提供されればよい」（それぞれ 63.7%、40.6%）が最も多くなった。特に診療所では病院と比較して 23.1 ポイント高い結果となった。次いで、「新たに変更した時だけ、保険薬局から情報提供がされればよい」（それぞれ 14.7%、25.4%）となった。

図表 120 保険薬局で後発医薬品に変更した場合の望ましい情報提供のあり方
(医師ベース)

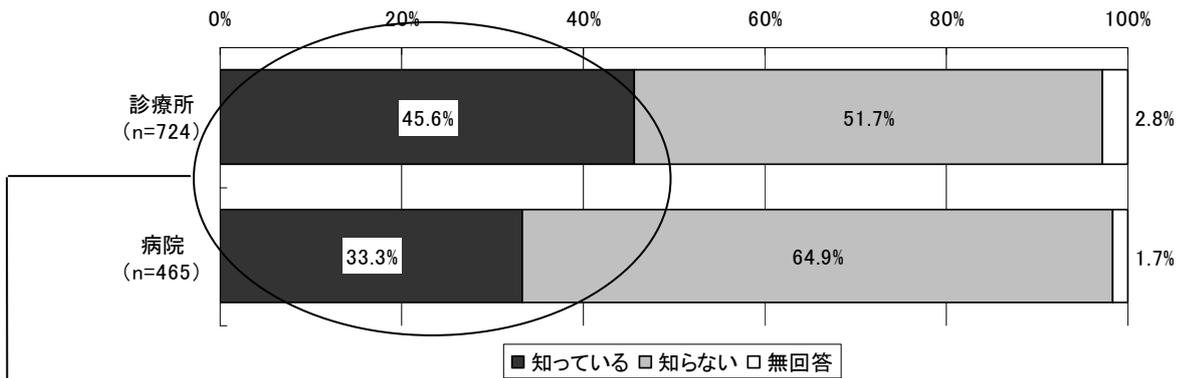


⑪ ジェネリック医薬品希望カードについて

1) 「ジェネリック医薬品希望カード」の認知度

医師の「ジェネリック医薬品希望カード」の認知度をみると、診療所では「知っている」が45.6%、「知らない」が51.7%となった。病院では、「知っている」が33.3%、「知らない」が64.9%となった。

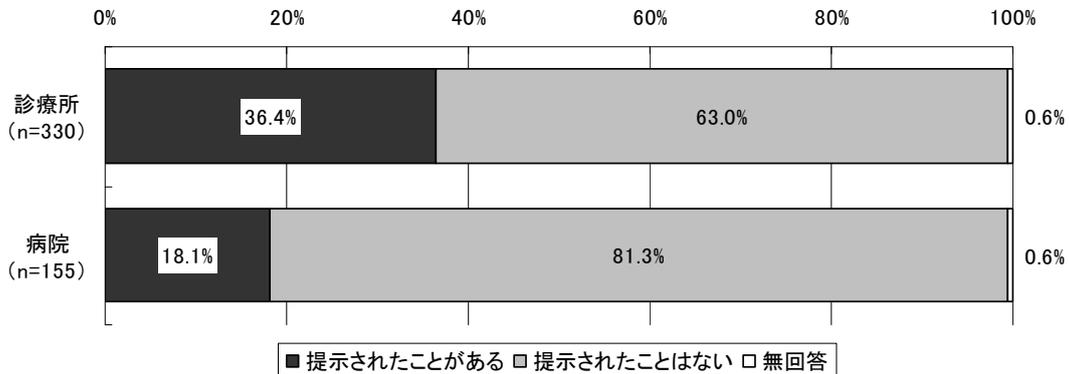
図表 121 「ジェネリック医薬品希望カード」の認知度（医師ベース）



2) 「ジェネリック医薬品希望カード」を患者から提示された経験

「ジェネリック医薬品希望カード」を「知っている」と回答した医師に対して、患者から提示された経験を尋ねたところ、診療所では、「提示されたことがある」が36.4%、「提示されたことはない」が63.0%となった。病院では、「提示されたことがある」が18.1%、「提示されたことはない」が81.3%となった。

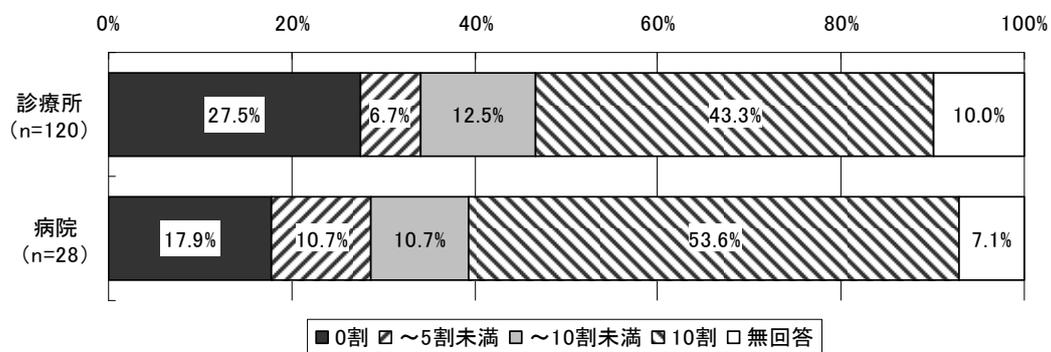
図表 122 「ジェネリック医薬品希望カード」を患者から提示された経験（医師ベース）



3) 「ジェネリック医薬品希望カード」を提示した患者に対して後発医薬品の処方または「後発医薬品への変更不可」欄に署名のない処方せんを発行した割合

「ジェネリック医薬品希望カード」を提示した患者に対して後発医薬品の処方または「後発医薬品への変更不可」欄に署名のない処方せんを発行した割合を尋ねたところ、診療所・病院ともに、「10割」（それぞれ43.3%、53.6%）が最も多かった。一方で、「0割」という回答が診療所では27.5%、病院では17.9%であった。

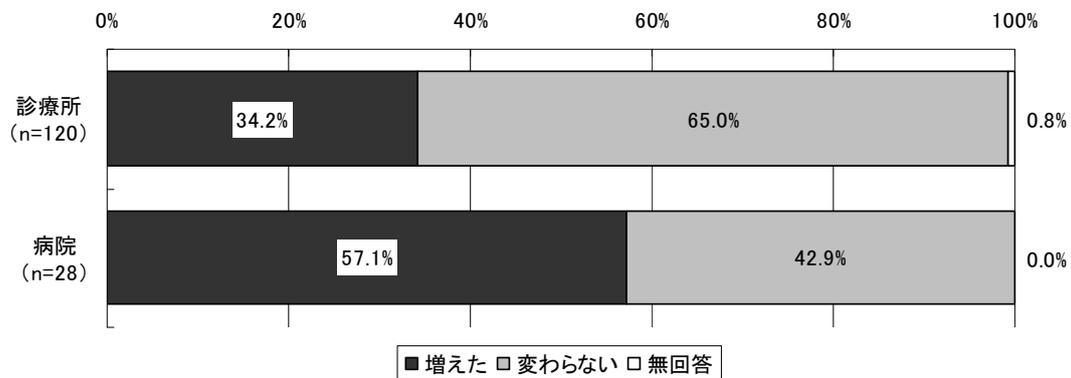
図表 123 「ジェネリック医薬品希望カード」提示した患者に対して後発医薬品の処方または「後発医薬品への変更不可」欄に署名のない処方せんを発行した割合（「ジェネリック医薬品希望カード」を提示されたことのある医師ベース）



4) 「ジェネリック医薬品希望カード」配布開始後（平成 21 年 4 月以降）における後発医薬品を希望する患者の割合の変化

「ジェネリック医薬品希望カード」配布開始後（平成 21 年 4 月以降）における後発医薬品を希望する患者の割合の変化を尋ねたところ、診療所では「増えた」が 34.2%、「変わらない」が 65.0%であった。病院では「増えた」が 57.1%、「変わらない」が 42.9%であった。

図表 124 「ジェネリック医薬品希望カード」配布開始後（平成 21 年 4 月以降※）における後発医薬品を希望する患者数の変化（「ジェネリック医薬品希望カード」を提示されたことのある医師ベース）

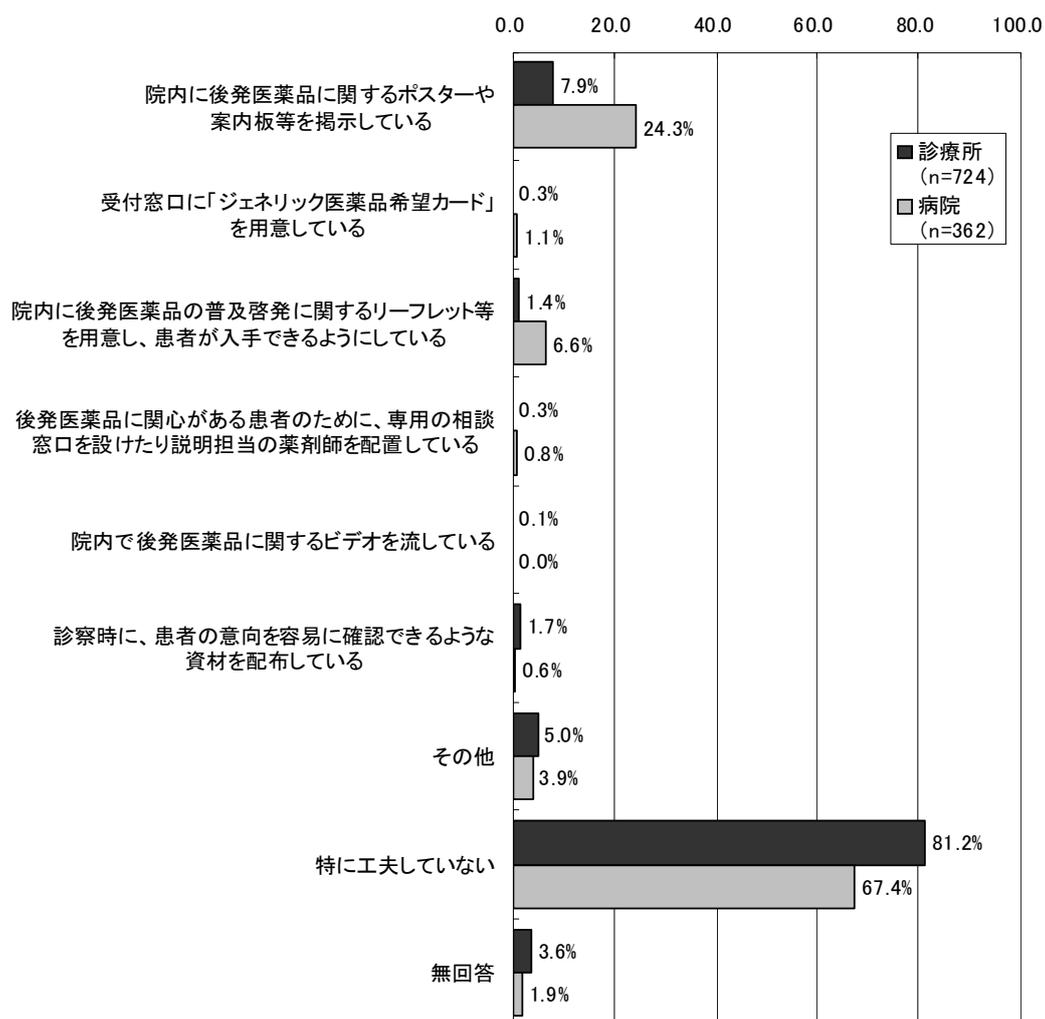


※平成 21 年 4 月以降、被保険者に「ジェネリック医薬品希望カード」が順次配布されるようになった。

⑫ 患者が後発医薬品を頼みやすくなるような施設としての工夫

患者が後発医薬品を頼みやすくするよう施設としての工夫をみると、診療所・病院ともに「特に工夫していない」（それぞれ 81.2%、67.4%）が最も多かった。「院内に後発医薬品に関するポスターや案内板等を掲示している」が診療所では 7.9%、病院では 24.3%であったが、他の項目については回答割合が低い結果となった。

図表 125 患者が後発医薬品を頼みやすくなるような施設としての工夫（複数回答）



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

【後発医薬品の供給体制】

- ・ 在庫がなく、発注しても間に合わないことがある。
- ・ 安全供給体制を確保してほしい。

【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。

【後発医薬品の採用】

- ・ 患者を多く紹介する病院で使用されている医薬品を、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。
- ・ 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。
- ・ 麻酔や救急に関わる特殊薬剤は、一部を除き使用頻度が少ないため、後発医薬品への変更が難しい。

【後発医薬品の商品名表示】

- ・ 「一般名+製薬メーカー名」に統一された事情は十分理解できるが、医療サイドも患者サイドも、読みづらく分かりづらいカタカナにうんざりである。ジェネリックの統一名を決めることが大切だと考える。
- ・ ジェネリック名を募集して名称をつけてはどうか。例えば、「メバロチン」は「メバリッチ」とする。「メバロチン」の後発医薬品名が「プラバスタチン」というよりもずっと受け入れられやすい。

【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。
- ・ 同一成分でも、剤形により吸収・濃度が全く異なる。「同じカプセルでも（同じ錠剤でも）飲みこむときの感触が異なるので飲めない」「匂いがひどいため飲めない」「カプ

- セルのまま便に出たので、吸収されていない」といった意見が散見される。
- ・ 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。
 - ・ 点眼を処方した際、先発医薬品ではしみなかったのが、ジェネリックではしみる、と訴えのあったケースがある。
 - ・ 刻印のずれ、コーディングのムラなど、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。
 - ・ 特に循環器系の薬剤においては、品質保証が最重要と考える。
 - ・ 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、その効果や副作用についての厚労省への提出を徹底してほしい。
 - ・ 原材料そのものの品質を管理し、原産国までチェックする体制はできているのか。全ての情報開示をする必要があると考える。品質の管理、安全性の確保、効果の判定等の全てを検証し、全ての情報開示を求める。
 - ・ 後発医薬品の認可については、臨床試験の義務化が必要と考える。海外では義務化していると聞いている。

【後発医薬品に関する情報・情報提供】

- ・ 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、医師側に提供してほしい。
- ・ 近年ジェネリック医薬品が多数出回るようになったが、処方する医師の立場からみると、メーカーの質、医薬品の品質についての情報が極めて乏しい。頭の中で患者の病状とジェネリック薬品名が全く結びつかない。
- ・ 後発医薬品は、突然の製造中止等が多い。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。

【後発医薬品処方における薬局との関係】

- ・ 最適な処方を、知識・経験に基づき、責任を持って行うにあたって、薬剤師や、単に安価だからという理由などに、判断を委ねたくない。
- ・ 医師の印が押してなければ、薬局で勝手に、そのとき在庫していた医薬品を選べる、という制度は、医師の処方せんの意味を全く無視するもの。これはあたかも、医師から、たとえば「風邪だから貴薬局で風邪薬を適当に調剤してください」「感染症だから、高血圧症だから、薬局在庫の後発医薬品を適宜あげてください」と言うかのような、おかしい制度だと思われる。

【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ほしい。

【後発医薬品の使用にあたっての責任の所在】

- ・ 抗生剤でトラブルがあると、その後の診療上で困るので、どうしても先発医薬品を使うことになる。
- ・ 多くの場合、ジェネリック医薬品と先発医薬品がまったく同じものとはなっていないと思う。それなのに、その全ての責任を医師がとるのは困難である。
- ・ 副作用が起こったときに、対応してくれるジェネリック医薬品の会社がどのくらいあるのか。
- ・ 厚生労働省は、責任をもって副作用の問題に対応できるのか。効果がなく、症状が悪化したときの責任を、厚生労働省は考慮しているのか。
- ・ 後発医薬品により不都合な事が起こった（効かない、副作用が生じた等）場合、責任は誰にあるのかという点に不安がある。薬局で当院の処方と違った後発医薬品に変更したときは、すぐ文書により知らせてほしい。
- ・ 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。

【その他】

- ・ 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、一般人に対して十分に広報する必要がある。
- ・ 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ほしい。
- ・ 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。そうでないと、同等の薬であるにかかわらず、薬価が低い理由を明瞭に説明できない。

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

【後発医薬品メーカーの対応不備等】

- ・ メーカーの合併、販売中止、移管等に振り回されたことがある。供給等に問題がある。
- ・ 一部後発医薬品があるので副作用のデータを依頼したが、まったく回答がなかった。
- ・ 後発医薬品メーカーに対して問い合わせても、満足のいく回答が返ってこないことが多い。
- ・ 情報の提供については、先発医薬品と後発医薬品とを比較すると、量の問題ではなく、質の問題が残ると思われる。
- ・ 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。
- ・ 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に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では、価格提示でしか差別化ができない。これでは社会資源の無駄であり、またメーカーのモラルハザードも進むのではないかと懸念する。

【後発医薬品の採用】

- ・ 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。
- ・ 後発医薬品の採用にあたっては、薬剤部が情報提供・評価して、候補薬の絞込みを行い、薬剤委員会の審議を経て決定している。この作業に係わる時間は膨大であり、薬剤部の負担も大きく、また責任も重い。
- ・ 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、外用などの剤形違いは除く）。
- ・ ジェネリック医薬品の数が多く、品質やデータなどが入手しにくいいため、国立病院採用薬品を参考にしている。

【後発医薬品への切り替えが難しいケース】

- ・ 抗がん剤では、後発医薬品が存在しない場合が多い。
- ・ 精神科のため、後発医薬品へ切り替える際、患者の状態も考慮し、単純な切り替え（形状・色調等）ができない場合が多い。
- ・ 薬価収載されているジェネリックでも、専門の卸が少なく、また実際には発売されていないものもあるため、事実上、すべて入手することは不可能な状況である。それで仕方なく先発医薬品となる 경우가多くある。