

「日本医師会 後発医薬品の使用に関するアンケート調査」  
結果報告  
(2007年9・10月実施)

中医協 診療報酬基本問題小委員会

2007年11月9日

社団法人 日本医師会

# 調査の目的と方法

医療費抑制のため、後発医薬品を使用促進することで、薬剤費を削減しようとする動きがある。

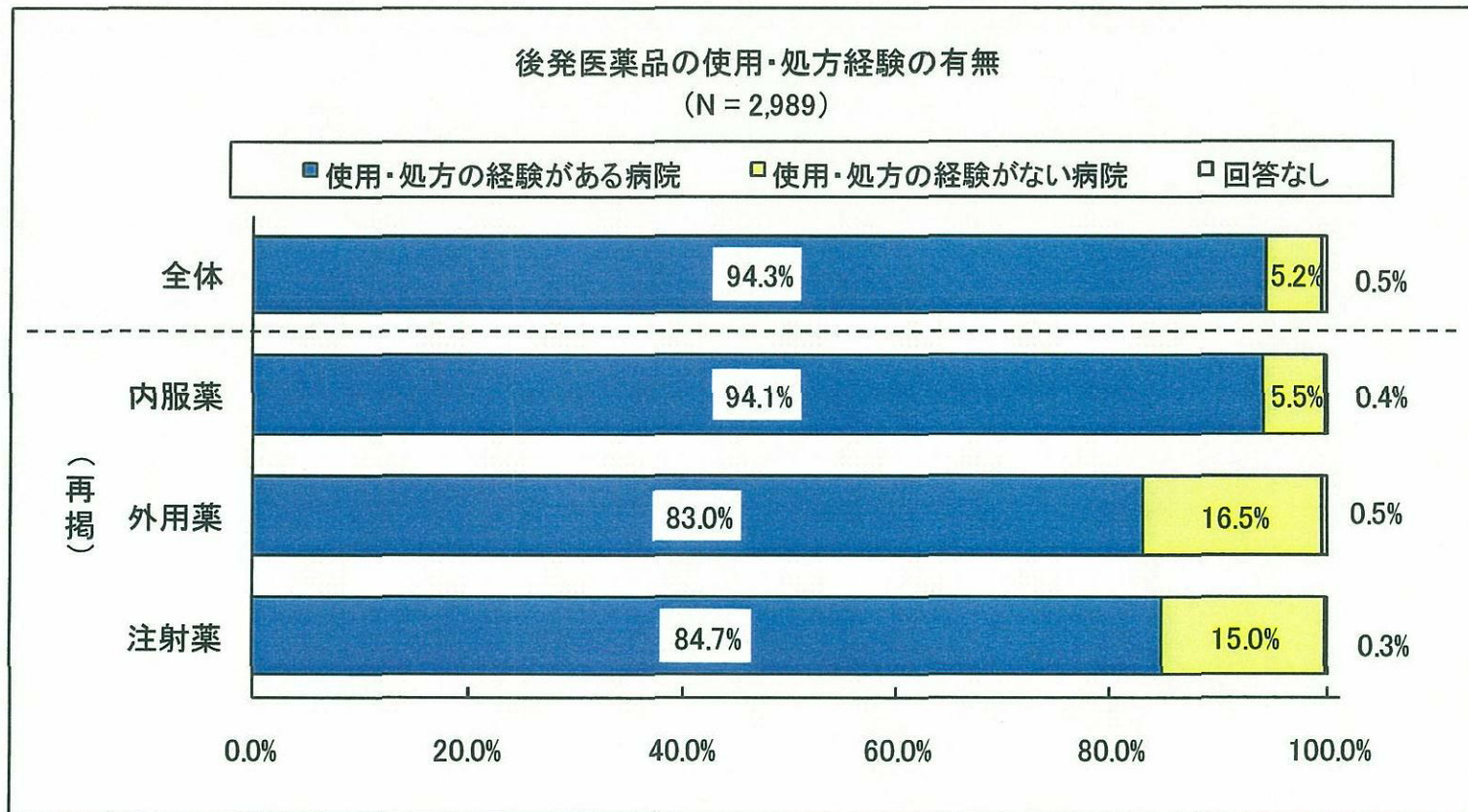
このような中、後発医薬品について医療現場での使用状況や考えを把握することで、次回診療報酬改定に向けて検討課題とされる「後発医薬品の使用促進」を議論する上で重要な資料を得るために、本調査を実施した。

	調査時期 <sup>注</sup>	対象地域	対象者	配布数	有効回答数	有効回答率
調査① 後発医薬品の使用状況に関する調査	2007年 9月	全国	日本病院薬剤師会の 会員が所属する病院の 病院長	6,661	2,989	44.9%
調査② 後発医薬品の個別問題事例に関する調査			特定機能病院の薬剤 部門の責任者(薬局長 等)	82	60	73.2%
調査③(補足調査) 先発医薬品の使用状況に関する調査	2007年 10月		特定機能病院の病院長	82	60	73.2%

(注)すべての調査において、調査の対象とした期間は、2005年9月～2007年8月までの2年間。

# 後発医薬品の使用・処方経験の有無

日本での後発医薬品のシェアは17.1%\*<sup>1)</sup>であるが、病院単位で見ると、約94%の病院が過去2年間で後発医薬品の使用・処方経験があった\*<sup>2)</sup>。



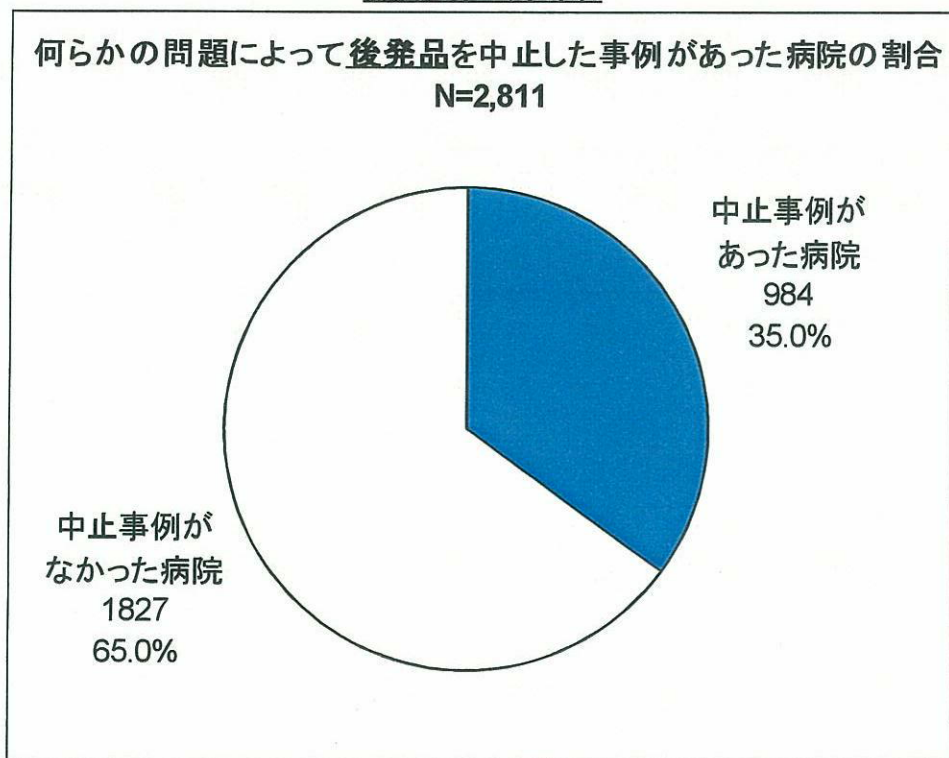
\* 1) 取り扱い処方箋枚数ベース。中央社会保険医療協議会「後発医薬品使用状況調査」(2007年4月)より。

\* 2) 処方せん「備考」の後発医薬品への変更可能欄に保険医が署名した場合を含む。

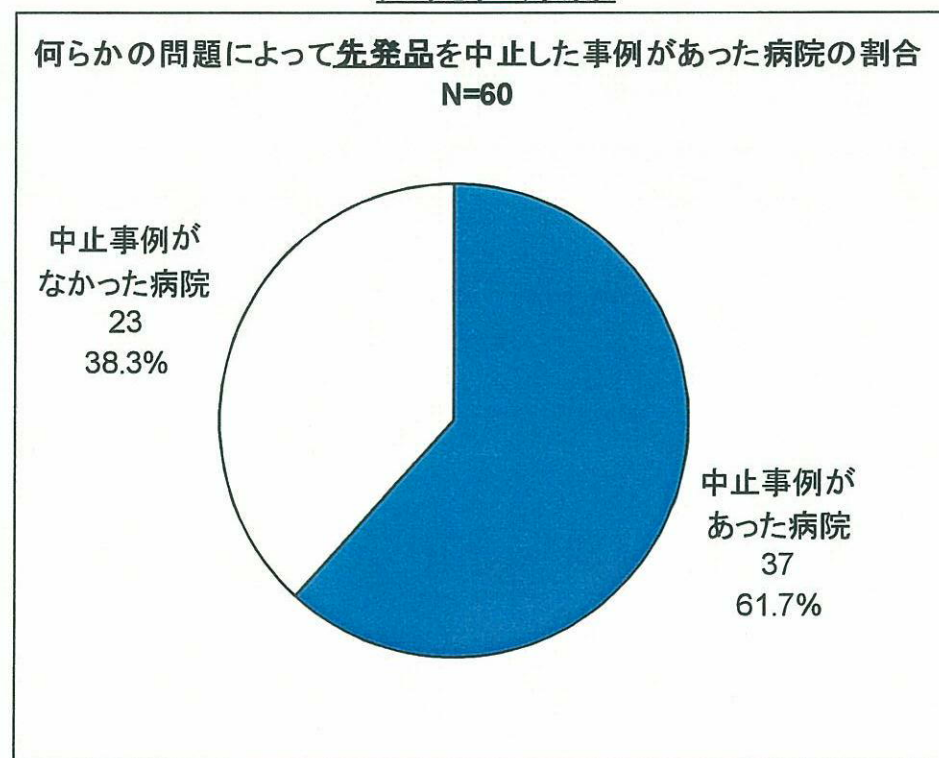
# 使用中止した事例があった病院の割合

過去2年間で、何らかの問題(品質、副作用、効果、メーカーの供給体制、情報提供体制)があり、後発医薬品の中止事例があった病院の割合は、35.0%(984病院)であった。先発医薬品を対象とした調査③では、先発医薬品の使用を中止したことのある病院の割合は、61.7%(37病院)であった。

## 後発医薬品



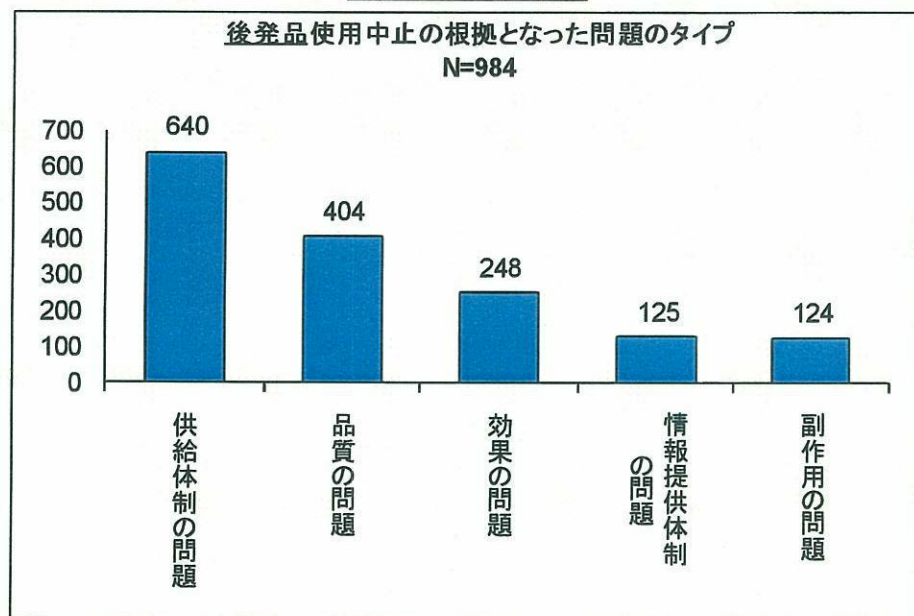
## 先発医薬品



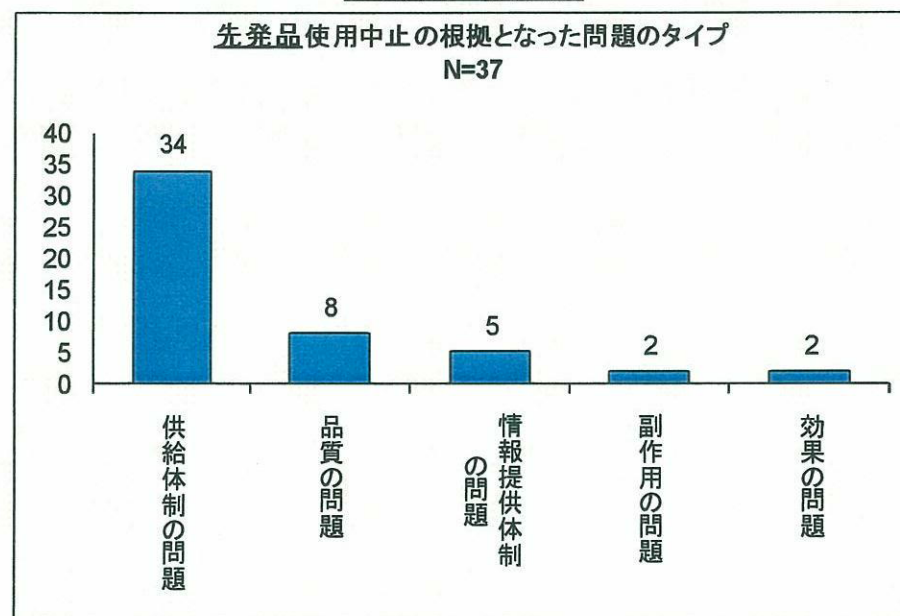
# 中止事例のタイプ

後発医薬品の中止事例の根拠となった問題のタイプでは、供給体制の問題(640病院で発生)が最も多かった。次いで、品質の問題(404病院で発生)が多かった。同様に、先発医薬品の中止事例でも、最も多かったのは供給体制の問題であり、次に多かったのは、品質の問題であった。

## 後発医薬品

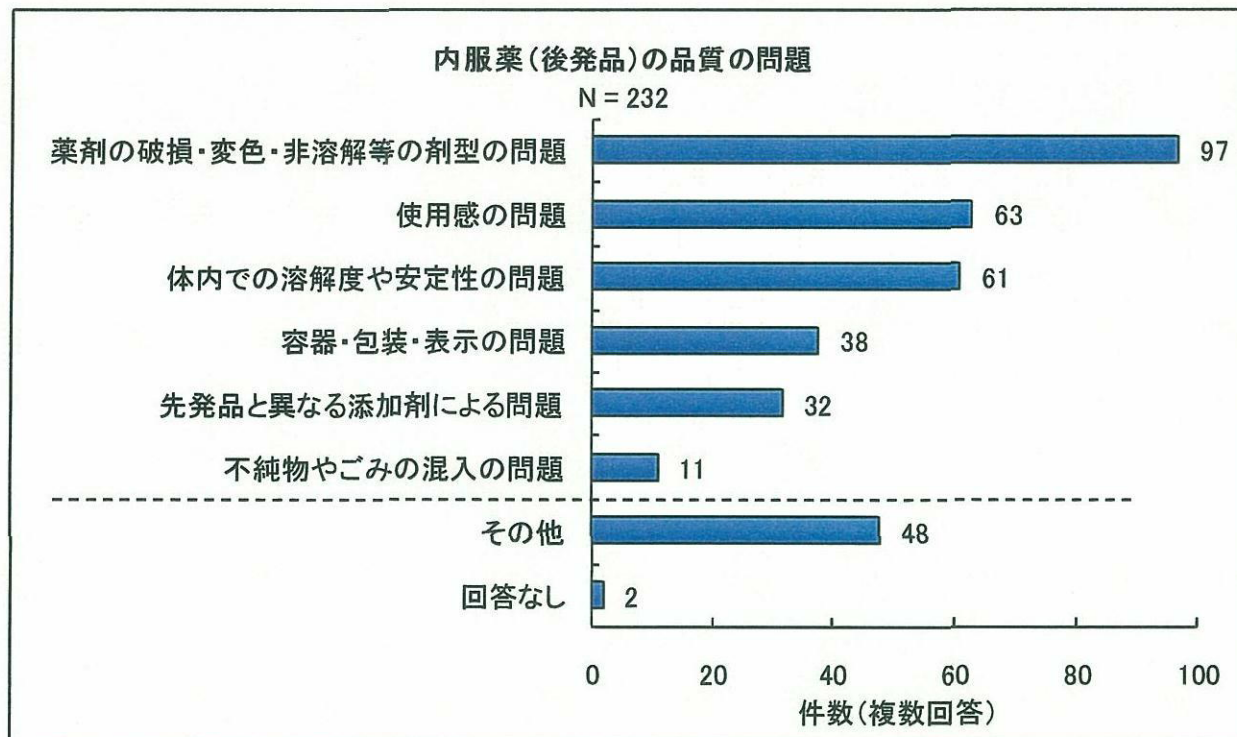


## 先発医薬品



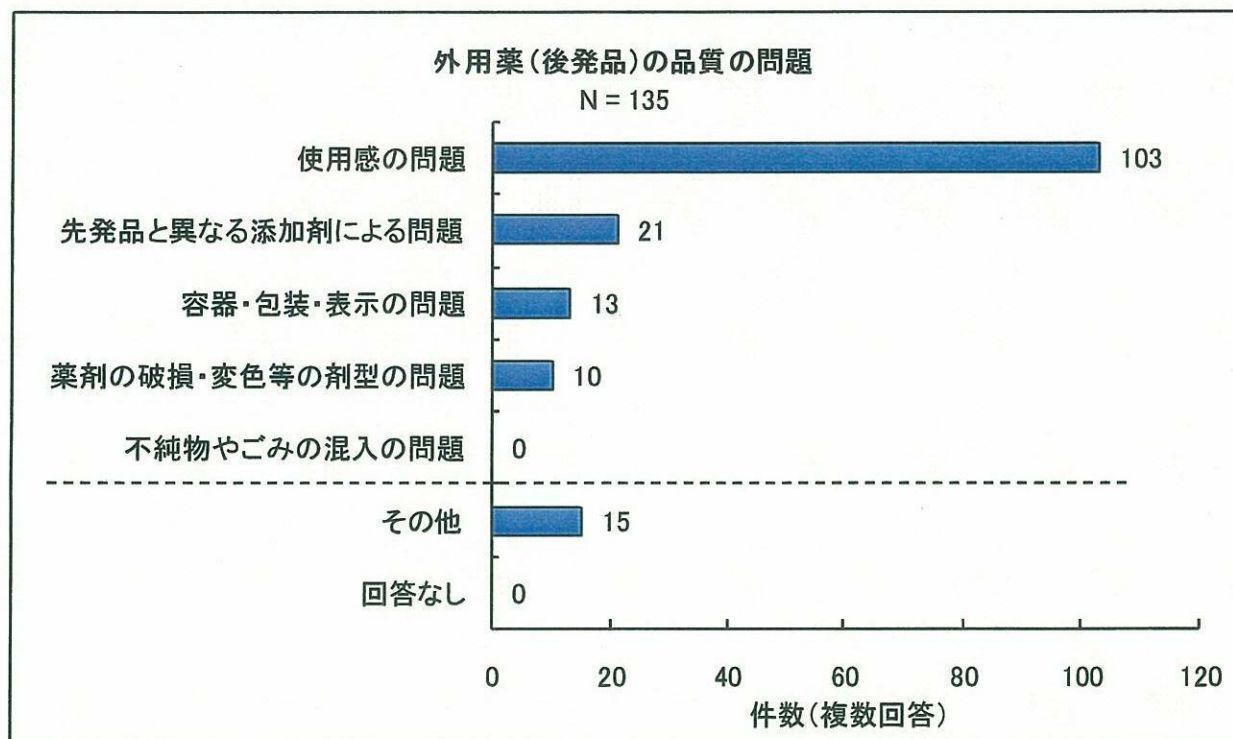
# 品質の問題 ①後発内服薬

後発内服薬の品質の問題による中止事例があった232病院のうち、97病院が「薬剤の破損・変色・非溶解等の剤型の問題」を理由として挙げた。次いで、63病院が、「使用感の問題」、61病院が「体内の溶解度や安定性の問題」を理由として挙げた。



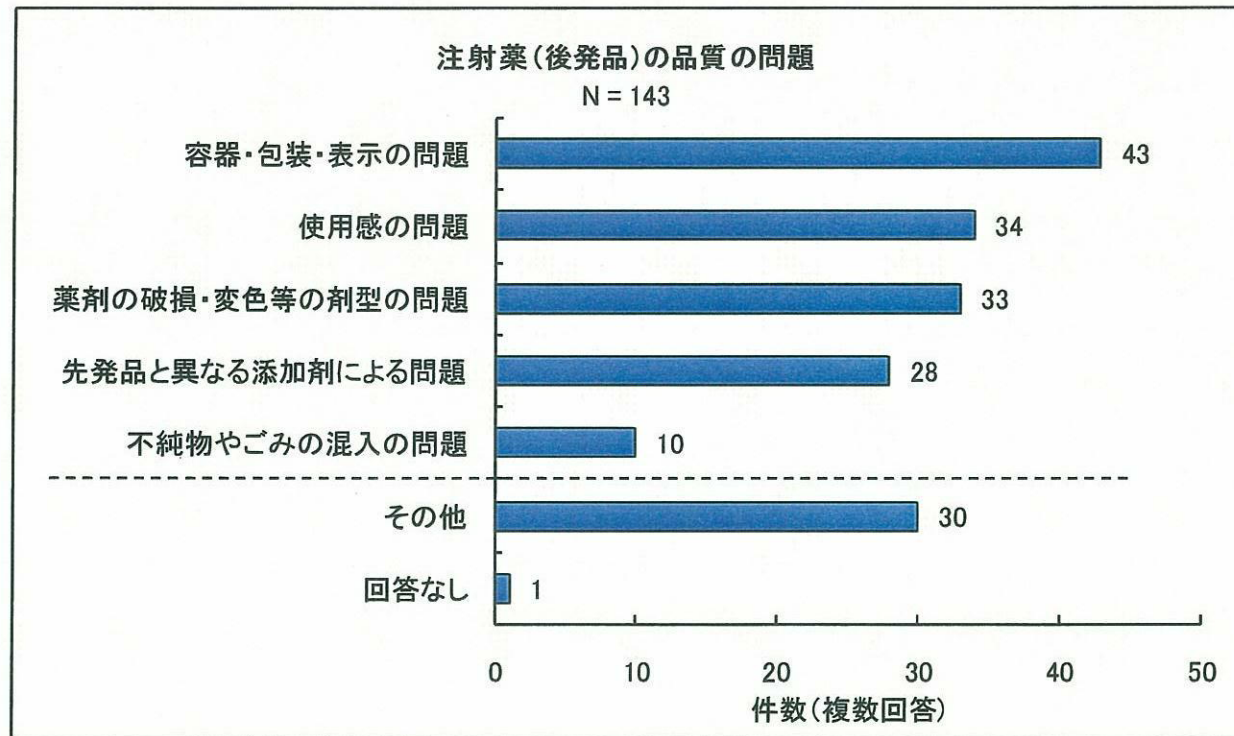
## 品質の問題 ②後発外用薬

後発外用薬の品質の問題による中止事例があった135病院のうち、103病院が「使用感の問題」を理由として挙げた。



## 品質の問題 ③後発注射薬

後発注射薬の品質の問題による中止事例があった143病院のうち、43病院が「容器・包装・表示の問題」を理由として挙げた。次いで、34病院が「使用感の問題」、33病院が「薬剤の破損・変色等の剤型の問題」、28病院が「先発品と異なる添加剤<sup>(注)</sup>による問題」をそれぞれ理由として挙げた。

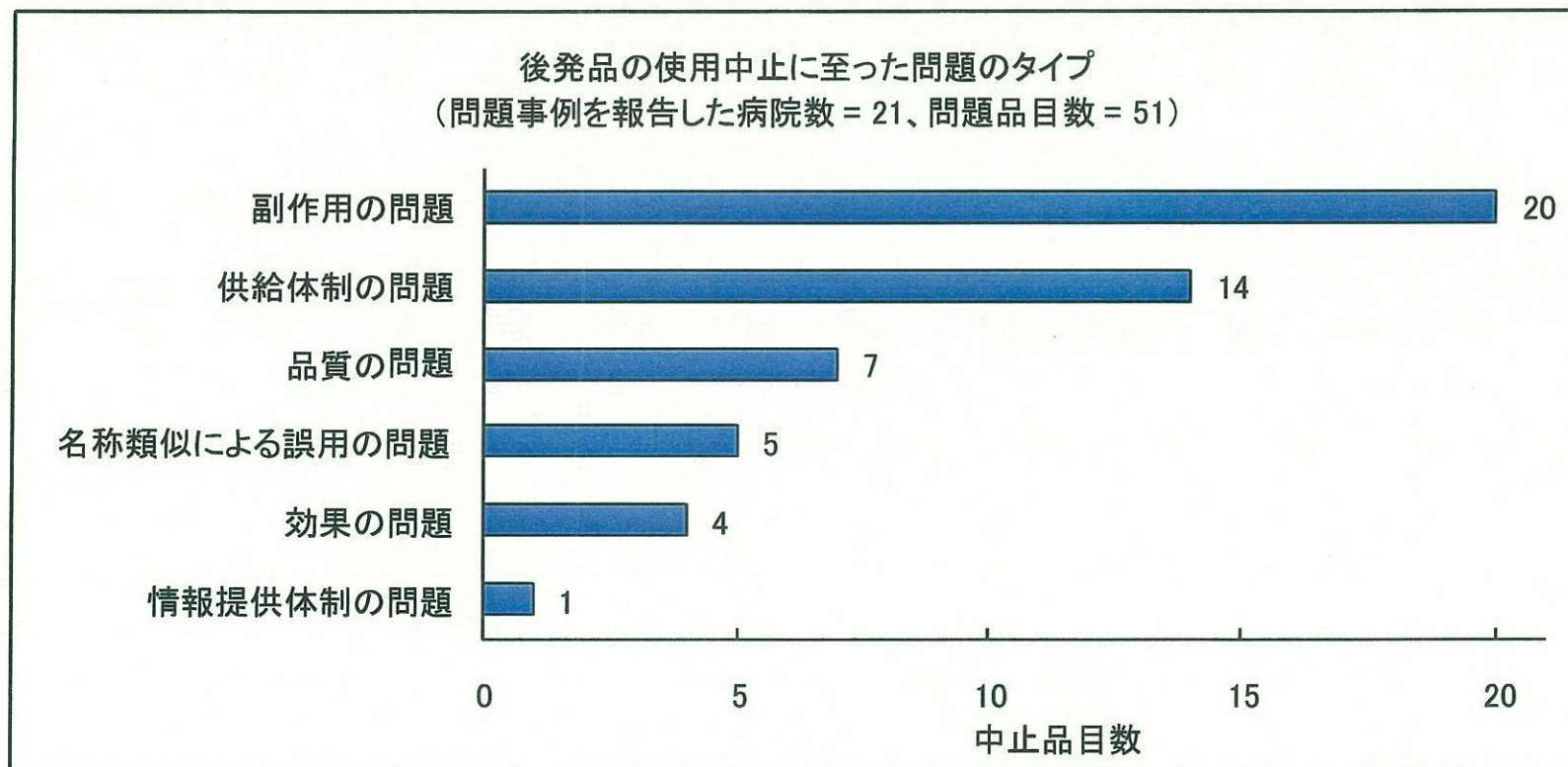


(注)注射薬の添加剤には、例えば、溶解補助剤がある。一般に、有機性医薬品は水難溶性のものが多く、それらを易溶化するために溶解補助剤が添加される。



## 問題事例のタイプ（調査②の個別問題事例より）

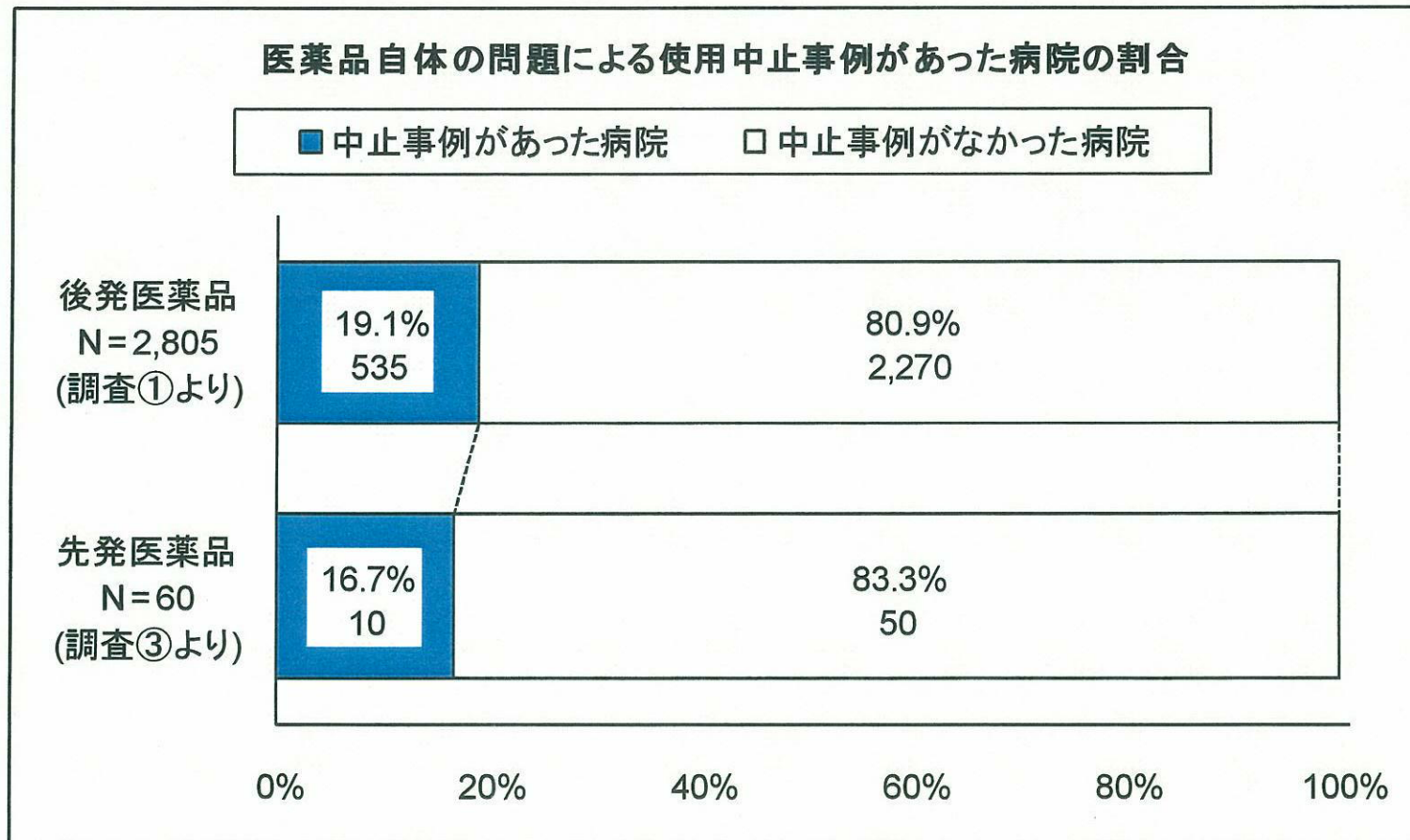
報告された過去2年間の後発医薬品の中止事例（合計51品目）について、問題のタイプ別に集計すると<sup>(注)</sup>、最も多かった問題は「副作用の問題」（20品目）であった。「供給体制の問題」（14品目）が次に多かった。



(注) 同じ品目についても、報告してきた施設や問題の内容が違うものについてはそれぞれ1品目としてカウントした。具体的には、3品目について、それぞれ2つ回答があり、それぞれを1品目としてカウントした。

# 使用中止の有無 -品質・副作用・効果の問題-

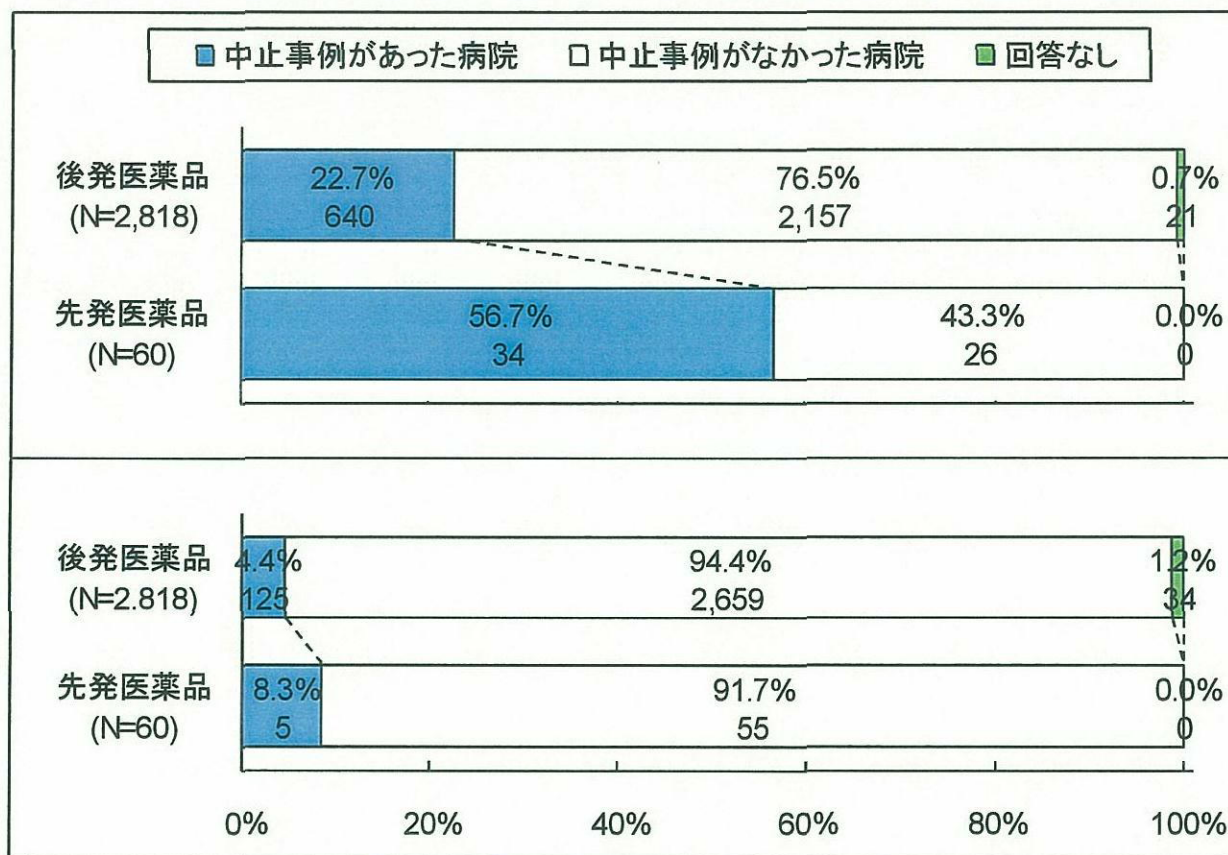
過去2年間で、品質、副作用、効果について、何らかの問題があり、後発医薬品の使用を中止したことがある病院は、19.1%であった。先発医薬品の使用を中止したことがある病院は、16.7%だった。



## 使用中止の有無 -メーカーの問題によるもの-

過去2年間で、メーカーの供給体制の問題によって、後発医薬品の使用を中止したことがある病院は、22.7%であった。情報提供体制の問題によって後発医薬品の使用を中止したことがある病院は4.4%であった。ともに先発医薬品の比率より低かった。

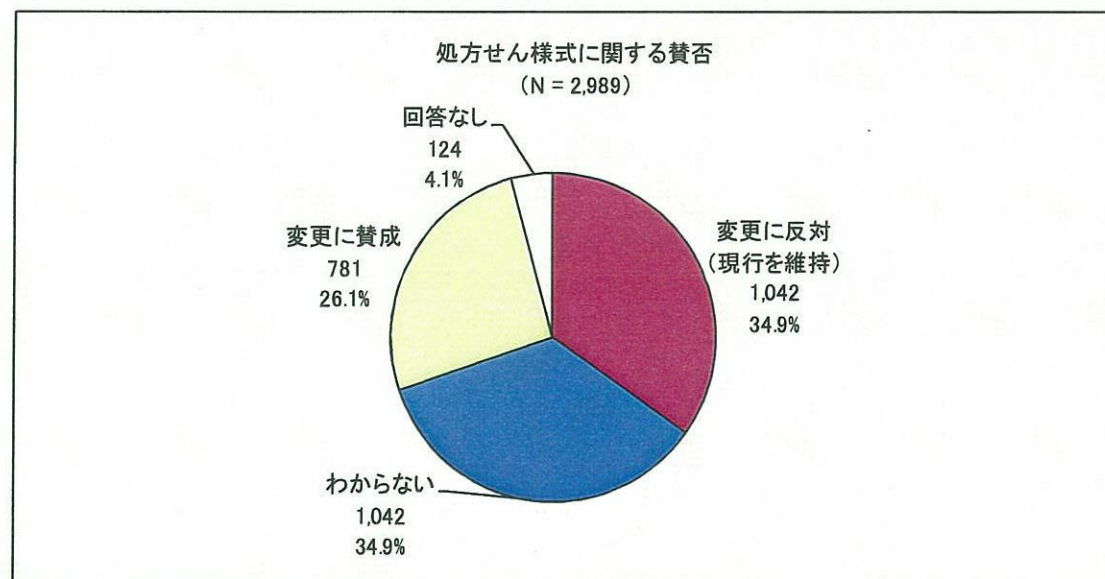
### 供給体制



### 情報提供体制

# 処方せん様式の変更

処方せん様式については、「様式の変更反対(様式1の現行を維持)」が34.9%で、「様式の変更賛成(様式2を支持)」の26.1%をやや上回った。ただし「わからない」も34.9%で3分の1以上であった。



## 様式1(現行)

後発医薬品の代替処方可能な場合に、処方せんの医師署名欄にサインする方式

## 様式2

後発医薬品の代替処方を不可とする場合のみ、処方せんの医師署名欄にサインする方式

## 留意事項(含、調査の限界)

留意事項	備考
データは病院を単位としており、医薬品全体での問題発生率を捕捉していない。	
病院ごとの医薬品の使用品目数や使用率の違いは考慮されていない。	
後発医薬品を慎重に選択して使用しているため、問題による中止事例はないと回答した病院があった。	自由回答部分等で記入
問題を報告しなかった病院でも、後発医薬品の使用促進について不安があるというコメントが多かった。	
普及している医薬品にトラブル(例えば、製造販売中止)があると、問題発生率は高く出る。	
厳密な対照調査にはなっていないが、調査①では、副作用と効果については、「先発品に比べて」問題が大きいかどうかを質問した。	

# 結果のまとめ

## 判明事項

## 意味合い/解釈(試案)

### 調査①&③

過去2年間で、約94%の病院が後発医薬品の使用・処方経験を持つ。そのうち35.0%の病院が何らかの問題で後発医薬品の使用を中止した経験(1品目でも)を持つ。一方、先発医薬品で、中止事例(1品目でも)があった病院の比率は61.7%だった。



先発品に比べて<sup>(注1)</sup>、後発医薬品の使用に大きな問題はない。しかし、処方せん様式の変更については、賛成が約26%、反対が約35%だった。慎重な後発品の使用促進が求められる。

使用中止の理由としてもっとも多かったのは、メーカーの供給体制の問題であった。



後発医薬品メーカーに対する国の指導・管理が強く求められる。

### 調査②

副作用の問題が最も多く挙げられた。



厚生労働省の承認審査の再検討が必要である。不純物・添加剤由来の副作用<sup>(注2)</sup>が疑われる。

(注1) アンケートの中で、副作用と効果については、「先発品に比べて」問題が大きかったかどうかを質問した。例えば、「先発品に比べて、副作用がより重篤だった」「先発品に比べて、効果が安定しなかった」など。

(注2) 後発医薬品は、先発医薬品と主成分が同一でも、製造工程が異なるため、不純物が異なる。また、添加剤が異なる。

# 結論

後発医薬品に全く問題がないわけではなかった。

後発医薬品への不信感から慎重に選択して使用している可能性が高い。

特定機能病院を対象とした個別問題事例調査からは副作用の問題が最も多く報告された。

現時点で、後発医薬品の全面的な使用促進はリスクが高い。

処方せんにおいて、  
銘柄指定することなど、  
医師の裁量権と責任を  
明確にする仕組みが必要