

滋賀県内における後発医薬品の使用状況調査結果

平成 21 年 3 月 25 日
滋賀県後発医薬品安心使用促進協議会

調査目的

患者や医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるための方策を検討するため、平成 20 年 4 月の処方せん様式の変更後の県内における使用状況を把握することを目的としてアンケート調査を実施した。

調査方法

- (1)対象施設 : 県内全病院 (6 0 施設)
 県内全薬局 (4 8 8 施設)
- (2)調査方法 : 郵送によるアンケート調査
- (3)調査期間 : 平成 2 1 年 2 月 1 9 日から 3 月 6 日まで

回答率

- (1)病院 : 8 5 . 0 % (5 1 施設)
- (2)薬局 : 7 4 . 2 % (3 6 2 施設) (非保険薬局等 1 5 施設含む)

結果

- (1)病院における後発医薬品の使用状況調査 (P 1 ~)
- (2)薬局における後発医薬品の使用状況調査 (P 9 ~)

病院における後発医薬品の使用状況調査

問1 貴病院の病床数をお尋ねします。(51施設回答)

100床未満	100～199床	200～299床	300～499床	500床以上
8	23	4	10	6

問2 貴病院の院外処方せん発行率をお尋ねします。(51施設回答)

0%	20%未満	20～39%	40～59%	60～79%	80%以上
4	12	0	1	4	30

問3 貴病院で採用している医薬品の全品目数およびその内の後発医薬品の品目数をお尋ねします。

1施設あたりの採用品目数

	平成17年12月(32施設)	平成18年12月(32施設)	平成19年12月(38施設)	平成20年12月(51施設)
全医薬品数	897.5品目	897.6品目	850.1品目	882.4品目
先発医薬品数	831.7品目(92.7%)	821.3品目(91.5%)	767.7品目(90.3%)	788.3品目(89.3%)
後発医薬品数	65.8品目(7.3%)	76.3品目(8.5%)	82.4品目(9.7%)	94.1品目(10.7%)

問4 貴病院では、後発医薬品を積極的に採用していますか。(51施設回答)

はい	いいえ	どちらとも言えない
19	6	26
37.2%	11.8%	51.0%

問5 貴病院では、後発医薬品の使用促進のための取り組みをしていますか。(50施設回答)

他院の情報を収集している。	20	40.0%
採用基準を策定している。(検討中を含む)	16	32.0%
特に何もしていない。	12	24.0%
勉強会をしている。	5	10.0%

その他 薬事委員会において、使用量が多い薬剤を中心に後発品への変更を検討
 薬事委員会で使用金額の多い医薬品の一覧の中で、後発品が発売されている場合は、変更を検討している
 後発品導入作業部会を設置して導入を検討している
 平成21年4月からDPC病院となるため、3月から後発品の使用促進のための取り組みを行っているところである
 薬事委員会にて検討する。県内製薬メーカーの利用等
 先発品採用時、必要性の検討を行っている(医師、薬剤師、事務)
 年2回の薬事委員会で採用に対する意見交換を行っている

療養病床での使用医薬品について薬事審議会開催時に検討
 包括病棟で高金額となる薬剤をピックアップし、医局に情報を提供する
 メーカー、問屋からの情報収集
 カプセルから錠剤や、先発にない規格等付加価値があれば検討している

問6 問4で「1. はい」と回答した病院にお尋ねします。

後発医薬品を積極的に採用する理由は何ですか。【複数回答可】(25施設回答)

薬剤購入費の削減につながる。	24	96.0%
病院経営の向上につながる。	18	72.0%
医療費の削減につながる。	15	60.0%
患者負担の軽減につながる。	14	56.0%

その他 D P C 導入予定のため

問7～問10は、問4で「2. いいえ」「3. どちらとも言えない」と回答した病院にお尋ねします。

問7 後発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】(31施設回答)

メーカーの情報提供が不足しているから	20	64.5%
供給に不安があるから	19	61.3%
製品の品質に不安があるから	15	48.4%
リスクや負担に対し、メリットが少ないから	7	22.6%
患者の希望があまりないから	6	19.4%
多くの場合で価格差が小さいから	6	19.4%
多くある後発医薬品のどれを選んでいいのかわからないから	6	19.4%
患者への説明に時間がかかるなど負担が多いから	5	16.1%

その他 抗てんかん薬が多く血中濃度の測定等が必要。散薬の後発品は少ない
 専門的な薬剤が多いため

D P C 病院になれば積極的に推進していきたい

経営主体が各施設に採用薬を提示。基本的には後発品採用推進

切替時の手間が大きい

医師が後発品を使いたがらない

必要かつ信頼度のある後発は採用している

問8 後発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】(31施設回答)

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	15	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	13	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	11	35.5%
過去に後発品で何らかのトラブルを経験したから	9	29.0%
トラブルは経験していないが、周囲の意見を聞いて	9	29.0%
製造しているメーカーの規模が小さいから	4	12.9%
ジェネリックメーカーの広告を見て	1	3.2%

その他 副作用の情報が少ない
 供給が不安定
 突然中止になったり、プラボトルの破損など、安定供給の問題、製品の欠陥があった
 変更後、製造中止になる頻度が高い
 特に不安はない
 特に思いつかない

問9 後発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】(32施設回答)

供給が途絶えたり納期が遅れた。	15	46.9%
特にトラブルはない。	9	28.1%
先発品では起きなかった副作用を経験した。	6	18.8%
先発品で安定していた患者の状態が悪化した。	6	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。	4	12.5%
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。	2	6.3%
製品仕様変更の情報提供がなかった。	1	3.1%
使用期限切れで廃棄になる在庫が増えた。	1	3.1%
在庫増や支払い条件の変更で資金繰りが難しくなった。	0	0.0%

その他 製造販売の中止
 効果が不十分であった
 錠剤の脱色や吸湿があった
 プラボトルの破損、ピンホール、錠剤の汚れなど
 現時点での採用品については特に問題はない
 採用品目数が少ないので特にトラブルなし

問10 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】(31施設回答)

副作用情報や添付文書の改訂など、製品情報の提供	18	58.1%
MRの訪問頻度	15	48.4%
文献などの情報公開が少ない	14	45.2%
MRの知識やプレゼンテーション能力	11	35.5%
特に不安はない	3	9.7%

その他 市販直後調査がない

問11～問13は、後発医薬品を採用している病院にお尋ねします。(51施設回答)

問11 後発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】

安定供給	42	82.4%
取引医薬品卸での取り扱いの有無	30	58.8%
他の病院で採用されている(公的病院等)	30	58.8%
適応症	27	52.9%
小包装品の有無	22	43.1%
メーカーによる情報提供の体制	22	43.1%
入手、納品に要する時間	21	41.2%
剤形等に付加価値のある医薬品	18	35.3%
メーカーの規模・知名度	18	35.3%
薬価の低い医薬品	18	35.3%
溶出性以外の科学的データの揃っている医薬品	14	27.5%
医療用医薬品品質情報集(オレンジブック)に記載されている医薬品	12	23.5%
全規格の有無(品揃え)	11	21.6%
メーカーのMR数	6	11.8%
地元の企業	2	3.9%

その他 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
 グループの一部施設にて試験使用することあり
 情報の信頼性
 規格の複数ある医薬品等の一方を後発品とし、商品名を変えることにより調剤ミスを防ぐために採用している

問12 貴病院で後発医薬品に関する情報は、どの様にして入手されていますか。【複数回答可】

各メーカーホームページの利用および問い合わせ	32	62.7%
医薬品医療機器総合機構ホームページの利用	16	31.4%
研究会、学会等への参加	7	13.7%
日本ジェネリック医薬品学会、日本薬剤師会ホームページのデータベース利用	3	5.9%

その他 インターネット（SAFE-DI）、治療薬マニュアル、薬価基準点数早見表、保険薬事典等
 MR訪問による情報提供
 各メーカーへの情報提供依頼
 レポート類も参考にしている
 系列病院からの情報
 取引先卸より情報を入手

問13 後発医薬品の使用について、入院と外来で使い分けをしていますか。

（例：入院のみで積極的に使用など）

いいえ	はい
39	12

使い分けの理由 入院の方がやや多い
 D P C のため入院での金額上位品目より検討
 一部医薬品で入院のみで使用（D P C の関係より）
 D P C 導入予定のため
 定額制の病棟にて使用
 療養病棟のため薬剤料が包括となり必要以上の先発品の使用をひかえるため
 造影剤のみ使い分けあり
 院外では、後発品は汎用性がないから
 後発品を希望する患者さんには院外処方を勧めている
 医師の知名度

問14 貴病院では後発医薬品への変更可の処方せんを発行していますか。(51施設回答)

原則変更可としている。	24	47.1%
各医師の判断に任せている。	14	27.5%
原則変更不可としている。	7	13.7%
処方せんは発行していない。	5	9.8%
患者の求めがあれば変更可としてい	3	5.9%

問15～問18は、院外処方せんを発行している病院にお尋ねします。

問15 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せんのうち「後発医薬品への変更可」とされた処方せん枚数をお尋ねします。(30施設回答)

	平成18年4月1日～12月1日	平成20年4月1日～12月2日
交付した全処方せん枚数	712,951枚	590,389枚
後発医薬品への変更可の処方せん枚数	7,051枚(1.0%)	274,026枚(46.4%)

問16 調剤薬局で後発医薬品に変更した場合、その医薬品名等の情報のフィードバックを求めていますか。(44施設回答)

求めている。	32	79.7%
求めていない。	7	15.9%

その他 こちらから求めてはいないが、薬局から情報提供はある
調剤薬局側から連絡されてくる
薬剤師会支部から「情報のフィードバックをするよう取り決めている」と連絡を受けている
受けたことがない

問17 問16で調剤薬局からの情報提供を求められている病院にお尋ねします。

どのような方法で貴病院に情報提供されましたか。【複数回答可】(36施設回答)

FAX	32	88.9%
電話	8	22.2%
患者を通じて(薬剤情報提供文書)	2	5.6%
患者を通じて(お薬手帳)	2	5.6%

その他 調剤薬局から処方せんのコピーを持参
調剤薬局から患者に後発医薬品の情報を提供し、変更したい時は、次回の来院時に患者から主治医に申し出ていただく
変更の連絡があればFAXで情報のフィードバックを求めている
初回変更時のみ連絡FAXを調剤薬局からいただいている

問18 平成20年4月1日から12月31日までに、問17の情報提供は何件ありましたか。(13施設回答)

	平成18年4月1日～12月1日	平成20年4月1日～12月2日
後発医薬品への変更可の処方せん枚数	1,473枚	125,963枚
提供された後発医薬品情報	666件(45.2%)	1,046件(0.8%)

薬局における後発医薬品の使用状況調査

問1 貴薬局で応需している処方せん発行医療機関の施設数をお尋ねします。(347施設回答)

ア 病院

10施設未満	10～19施設	20～29施設	30施設以上
166	124	41	16

イ 薬局

10施設未満	10～29施設	30～49施設	50～79施設	80施設以上
83	134	79	36	15

問2 1ヶ月あたりの処方せん枚数をお尋ねします。(342施設回答)

500枚未満	500～1000枚未満	1000～2000枚未満	2000枚以上
62	98	121	61

問3 貴薬局で採用している医薬品の全品目数およびその内の後発医薬品の品目数をお尋ねします。

1施設あたりの採用品目数

	平成17年12月(218施設)	平成18年12月(218施設)	平成19年12月(238施設)	平成20年12月(321施設)
全医薬品数	782.5品目	862.6品目	875.9品目	950.8品目
先発医薬品数	730.4品目(93.3%)	782.5品目(90.7%)	773.6品目(88.3%)	817.0品目(85.9%)
後発医薬品数	52.1品目(6.7%)	80.1品目(9.3%)	102.3品目(11.7%)	133.8品目(14.1%)

問4 貴薬局で平成20年4月1日から12月31日までに応需した処方せんについてお尋ねします。

	平成18年4月1日～12月1日(254施設)	平成20年4月1日～12月2日(301施設)
応需した全処方せん枚数	2,236,845枚	2,819,540枚
後発医薬品への変更可の処方せん枚数	186,309枚(8.3%)	1,179,064枚(41.8%)
後発医薬品に変更した処方せん枚数	14,655枚(7.9%)	125,389枚(10.6%)
後発医薬品情報提供料の算定回数		180施設算定 平均 252回

問5 後発医薬品への変更可の処方せんを受け付けた場合に、後発医薬品の説明を積極的に行っていますか。(347施設回答)

はい	いいえ	どちらとも言えない
113	38	196
32.6%	10.9%	56.5%

問6 問5で「1. はい」と回答した薬局にお尋ねします。

後発医薬品を積極的に採用する理由は何ですか。【複数回答可】(116施設回答)

患者負担の軽減につながる。	110	94.8%
薬剤購入費の削減につながる。	75	64.7%
医療費の削減につながる。	18	15.5%
薬局経営の向上につながる。	17	14.7%

その他 薬局の機能を患者に理解させるよい機会となる
厚生労働省が薦めているので
後発医療品についての認識を持ってもらえる
義務化されたから
GEの方が製剂的にメリットのあるものがある
政策にさかわらず従っている
後発品が増え続けると在庫が多くなり厳しい。それでも患者さんのメリットを考えると必要

問7～問10は、問5で「2. いいえ」「3. どちらとも言えない」と回答した薬局にお尋ねします。

問7 後発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】(232施設回答)

患者の希望があまりないから	161	69.4%
製品の品質に不安があるから	96	41.4%
供給に不安があるから	94	40.5%
患者への説明に時間がかかるなど負担が多いから	87	37.5%
多くの場合で価格差が小さいから	80	34.5%
メーカーの情報提供が不足しているから	65	28.0%
リスクや負担に対し、メリットが少ないから	59	25.4%
多くある後発医薬品のどれを選んでいいのかわからないから	27	11.6%

その他 患者の持っているイメージに比べ激的に負担金が下がる処方が少ない
Drの選んだ薬が欲しいと言われる患者が多い
乳幼児(負担0%)が多くしめる為
変更不可、後発医薬品指定の病院が多いため
1割負担の人は価格差が少ないから
元々、後発医薬品で処方されている為。患者様の負担が0割だから
薬価差が小さい時は勧めない。初めての処方薬については勧めない。処方が落ち着いて決まってから勧める
後発品が処方されているためあまり必要と感じない
変更可であっても実際後発品が無かった
ポスターなどで掲示
処方医が後発品への変更を積極的に行わない。薬の種類によっては変えると困ると言われた

最初が後発品で処方されていることが多い
備蓄する在庫額が高くなる。在庫が増えるから
開始当初は説明したが、一度した方にはもうしないための新しい患者さんがないと、その機会が
先発と後発では適応性の違いがある場合がある。元々ジェネリックを多く含む処方箋だから
後発品での処方が多いため
在庫していないものが多い為
当薬局の処方箋枚数の80%弱を占める門前医院のドクターが必要に応じ積極的に後発品を処方
されているため
患者の経済性、病気の程度などで勘案された上の判断で出されていると考えられる為、それ以上
は当方で勝手にやらない方がよいと考えるから
患者の持っているイメージに比べ激的に負担金が下がる処方が少ない
患者負担の軽減が思ったより少ない
在庫が増える、一度きりで使われない事がある
主要医療機関が後発で処方している。患者さんとDrでの話し合いで決める
他の患者様が待っておられると時間取りにくい
在庫がない場合対応しにくい
GE可の処方箋が少ないため
医療機関が後発品名で処方しているから
備蓄品目がかぎられる
患者の同意が必要だから
変更不可の処方箋が多く（ほとんど）のため
後発品の在庫の品揃え
政策が理解できず納得していない
急性疾患の場合、ジェネリックの説明時間が取れない
処方箋内にすでに後発品が処方されていることが多い
短期の急性疾患の処方箋が多くあまり患者にメリットがない為
処方元との調節
後発品に変更して副作用を発症した症例があったから
大包装などで期限内に消化できない

問8 後発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】(221施設回答)

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	168	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	94	42.5%
過去に後発品で何らかのトラブルを経験したから	72	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	53	24.0%
トラブルは経験していないが、周囲の意見を聞いて	45	20.4%
製造しているメーカーの規模が小さいから	23	10.4%
ジェネリックメーカーの広告を見て	11	5.0%

その他

- ジェネリックをすすめたが長期品切れで困ったことがある
- 仕入卸に在庫がなく取り寄せるのに時間がかかる
- 患者様より先発に戻して欲しいと言われる例がある為
- デリバリーの問題
- 後発品に変えたら今まで安定していた血圧が高くなったから
- 安定供給できない商品がある。発注してから一週間かかることもある
- 不安に思ってません
- 自分で使用してみて
- 使用している商品が製造中止になることが何度もある
- 後発品への変更により示談になって薬局が金銭を支払うケースが既に出ているから
- 過去に後発品メーカーに製品、薬効成分について問い合わせた事があるが「必要な事は先発メーカーに聞け」というような対応をされた為
- コマーシャル等の宣伝が誇大しすぎて調剤料があるのに半額にならないのになると思っておられる方が多い
- 特に不安は無い
- すぐに販売中止になってしまって困る。アセフスチンでは1年に2回製剤が中止になり3回目取り扱った
- 不安はない 良い薬だと思います
- 後発品に変えたら今まで安定していた血圧が高くなったから
- 後発品に変えて症状が悪くなったことがある(胃酸の薬で)
- 有名タレント(意味をわかって出演しているのか?)を起用したCMに不快感を覚える
- 錠剤の固さが全く違ったこと、崩壊性に疑問がある
- 効果の減弱

問9 後発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】(235施設回答)

使用期限切れで廃棄になる在庫が増えた。	120	51.1%
供給が途絶えたり納期が遅れた。	95	40.4%
先発品では起きなかった副作用を経験した。	68	28.9%
先発品で安定していた患者の状態が悪化した。	68	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。	60	25.5%
特にトラブルはない。	45	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。	15	6.4%
製品仕様変更の情報提供がなかった。	13	5.5%
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	5.1%

その他 薬の効き方が弱いと言われる事が数多くありました
 容器破損し中身がこぼれ出ていた。すぐ発注したが供給に日数がかかった
 商品が納入されるのに時間がかかる。直販メーカーと新たに取引を開始しなければならない
 使用感（粘着力、刺激臭、臭いない）が異なる。特に外用薬
 効き目に不安があるという患者さんがでてきた
 点眼の沈殿が溶けない
 効果が先発品と同程度得られなかった
 卸からの納品に時間（日数）がかかった

問10 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】(231施設回答)

副作用情報や添付文書の改訂など、製品情報の提供	103	44.6%
文献などの情報公開が少ない	96	41.6%
MRの訪問頻度	87	37.7%
特に不安はない	49	21.2%
MRの知識やプレゼンテーション能力	41	17.7%

その他 個人的には と はレベルが高いと思えるがそうでもないメーカーもある
 ジェネリックメーカーが開示したデータと第三者としての機関が試験したデータが異なる（特に
 溶出性データ）
 そのスピード
 特に期待していない
 電話で窓口に質問すると、曖昧な答えが多い
 実績

問11 後発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】（340施設回答）

安定供給	240	70.6%
入手、納品に要する時間	218	64.1%
取引医薬品卸での取り扱いの有無	193	56.8%
小包装品の有無	164	48.2%
他の病院で採用されている（公的病院等）	161	47.4%
適応症	152	44.7%
メーカーによる情報提供の体制	126	37.1%
メーカーの規模・知名度	123	36.2%
医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）に掲載されている医薬品	121	35.6%
溶出性以外の科学的データの揃っている医薬品	77	22.6%
薬価の低い医薬品	52	15.3%
全規格の有無（品揃え）	43	12.6%
剤形等に付加価値のある医薬品	39	11.5%
地元の企業	27	7.9%
メーカーのMR数	8	2.4%

その他 不良（不動）在庫になった時グループ内で分譲できるか
 会社での統一化（本部指示が多い）
 本部の推奨品
 薬局グループ内で使用しているものを優先する
 社内的な制約
 生物学的同等性が確保されているか
 処方元の意向

問12 貴薬局で後発医薬品に関する情報は、どの様にして入手されていますか。【複数回答可】（317施設回答）

各メーカーホームページの利用および問い合わせ	262	82.6%
医薬品医療機器総合機構ホームページの利用	101	31.9%
日本ジェネリック医薬品学会、日本薬剤師会ホームページのデータベース利用	70	22.1%
研究会、学会等への参加	34	10.7%

その他 民間業者の医薬品データベースを利用
 同業者、関係者から
 会社からの通達
 医薬品卸 MRから入手
 MRの訪問
 卸を通じての情報
 卸の専用ページ
 本（保険薬事典プラス平成20年4月版）
 ジェネリック医薬品メーカーMRより
 ダイレクトメールやMRからの情報

問13 後発医薬品へ変更した場合、医療機関へはどのような方法で銘柄等の情報を提供されましたか。

【複数回答可】（325施設回答）

F A X	267	82.2%
電話	127	39.1%
患者を通じて（薬剤情報提供文書）	111	34.2%
患者を通じて（お薬手帳）	78	24.0%
情報提供はしていない	11	3.4%

その他 変更届を持参する
今のところ隣の医院だけなので直接、紙で提出している（一ヶ月毎）
医療機関のマニュアルに準じて
書面（手紙）
直接、Drに面会して情報提供する
独自で用意している書式での文書を届ける
病院指定の用紙に記載し、FAXすると共に患者様自身でも渡していただく
文書を直接持参
患者を通じて後発品への変更のお知らせを渡す
後発医薬品情報書を患者を通じて提出
直接か郵便
医療機関もしくは当局の規定の様式
直接医療機関への報告