



後発医薬品の安心使用の
取り組みと現状

(社)京都府薬剤師会
理事 小林 知佐

はじめに

- 現在、厚生労働省(以下、厚労省)から後発医薬品の使用促進が求められている。
- しかし、厚労省の調査からは、必ずしも後発医薬品の使用が進んではいないという結果が示されている。
- そこで、今回以下の点の確認を行った。
 1. 先発医薬品に対する後発医薬品の品質、治療効果、副作用、供給体制、情報提供に差があるか否か？
 2. 後発医薬品の使用が何故進まないのか？



1.

先発医薬品に対する後発医薬品の品質、治療効果、副作用、供給体制、情報提供に差があるか否か？

社団法人 京都府薬剤師会の取り組み

【目的】 薬剤師により最も汎用されている後発医薬

品を選定し、その品質、治療効果、副作用、供給体制、情報提供について調査した。

【実施体制】 2008年6月～：京都大学大学院薬学研究科の呼びかけで始まり、大学と連携して評価

【対象】 京都府下の保険薬局薬剤師(115薬局)

【実施方法】 アンケートにより実施

ジェネリック医薬品の個別評価(品質)

	品目数(%)
先発医薬品より好評である	2.9%
大きな問題を認めない	94.6%
扱いづらい、錠剤が少し大きい、風味が少しおかしい、等	2.0%
半錠カットできにくい、錠剤が大きい 等	0.5%

全体的には先発医薬品とほぼ同等

ジェネリック医薬品の個別評価(治療効果)

	品目数(%)
先発医薬品より好評である	2.0%
大きな問題を認めない	96.8%
治療効果が足りないと思われる、等	1.0%
治療効果が足りない、等	0.3%

全体的には先発医薬品とほぼ同等

ジェネリック医薬品の個別評価(副作用)

	品目数(%)
先発医薬品より好評である	1.4%
大きな問題を認めない	98.0%
推定できる副作用が起こった	0.5%
予期せぬ副作用が起こった、等	0.1%

全体的には先発医薬品とほぼ同等

ジェネリック医薬品の個別評価(供給体制)

	品目数(%)
先発医薬品より好評である	1.4%
大きな問題を認めない	98.0%
数を間違っって納品した、期限切れ近くのものを納品した、等	3.6%
納品遅延があった、違うものを納品した、等	1.5%

全体的には先発医薬品よりやや劣る

ジェネリック医薬品の個別評価(情報提供)

	品目数(%)
先発医薬品より好評である	1.2%
大きな問題を認めない	92.6%
電話対応が不誠実に感じた、等	5.6%
電話対応が不誠実であった、等	0.6%

全体的には先発医薬品よりやや劣る

結果

薬剤師が選定した後発医薬品を、先発医薬品と比較した場合について、以下の結果が得られた。

- 「品質」・「治療効果」・「副作用」については、概ね問題が無い
- 「供給体制」・「情報提供」については、全体的に後発医薬品の方がやや劣る



2. 後発医薬品の使用が 何故進まないのか？

厚労省の調査結果

- 厚労省の「08年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(09年度調査)」では後発医薬品使用が進んでいない状況が示された。
 - 後発医薬品への変更可処方箋発行比率:68.5%
 - 実際に後発医薬品に変更した割合:3.8%
(共に、全体の処方箋発行数に対する割合)

これって、
本当に正しい評価でしょうか？



下京南薬剤師会における 実態調査

(1)

— 後発医薬品
使用実態の把握 —

下京南薬剤師会における実態調査(1)

【目的】 下京南薬剤師会において、後発医薬品使用実態を把握すべく、アンケート調査を実施

【実施期間】 2010.09.21～2010.09.30

【対象】 保険薬局および保険医療機関薬剤部
協力施設数:23薬局、7医療機関

【調査項目】

- ①処方箋応需枚数と後発医薬品への変更実施件数
- ②後発医薬品使用数の推移

後発医薬品変更可処方箋

応需比率と変更実施比率の結果

	処方箋 枚数 (合計)	応需処方箋 枚数に対する 割合(%)	厚労省 調査結果 (%)
処方箋応需枚数	26,715		
後発医薬品変更可の 処方箋応需枚数	21,372	80.0	68.5
後発医薬品への変更 実施件数	6,084	22.8	3.8

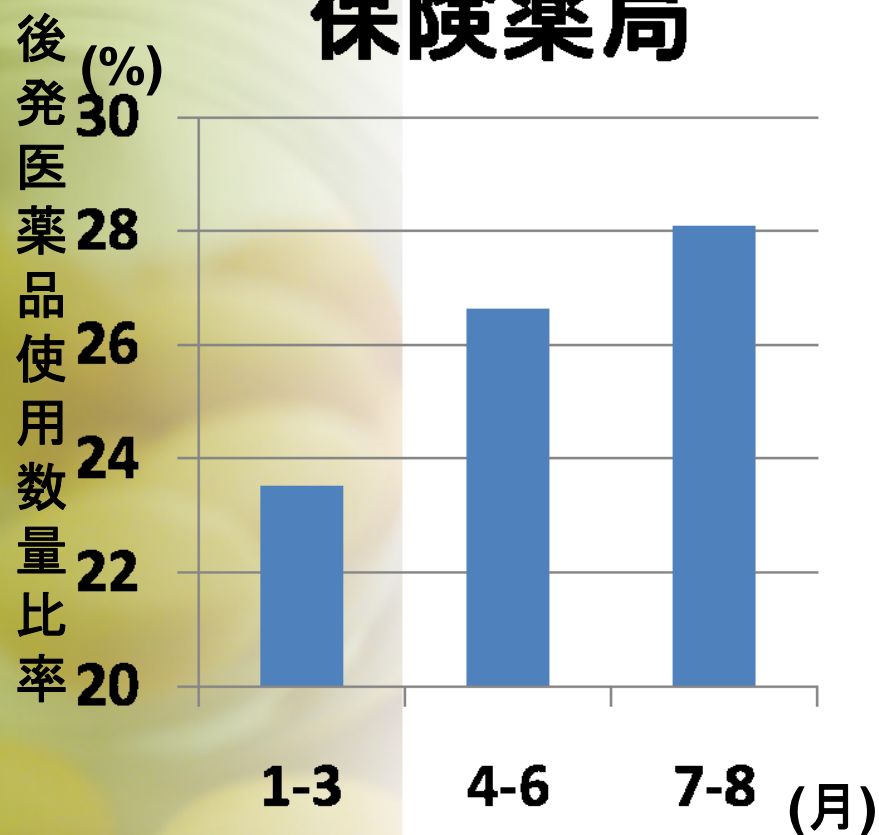
(23薬局の合計数を示す。)

問題点

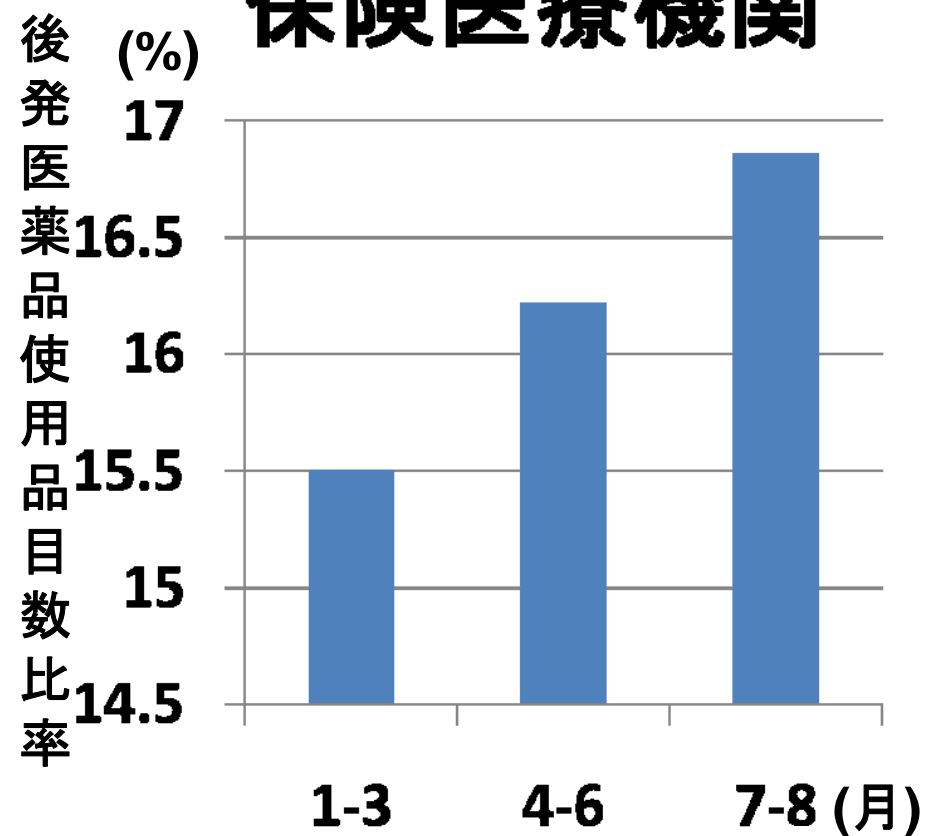
- 後発医薬品への変更可とされた処方箋は、既に後発医薬品への変更がなされているものにも記載され、変更可の処方箋としてカウントされる。
- 上記のケースで、本調査対象期間以前に後発医薬品への変更が済んでいる場合は、後発医薬品への変更可処方箋の発行はあるが、後発医薬品への変更はなされなかったとしてカウントされる。
- さらに、積極的に1品目といわず、1処方箋内に複数変更した場合も、1件としてしかカウントされない。

後発医薬品使用数の推移

保険薬局



保険医療機関



後発医薬品使用数量比率とは、
使用薬剤量全体に対する後発医薬品使用数量の比率を示す。



下京南薬剤師会における 実態調査 (2)

— 患者における
後発医薬品の認識度把握 —

下京南薬剤師会における実態調査(2)

【目的】 下京南薬剤師会において、患者における後発医薬品の認識度を把握すべく、アンケート調査を実施

【実施期間】 2010.09.21～2010.09.30

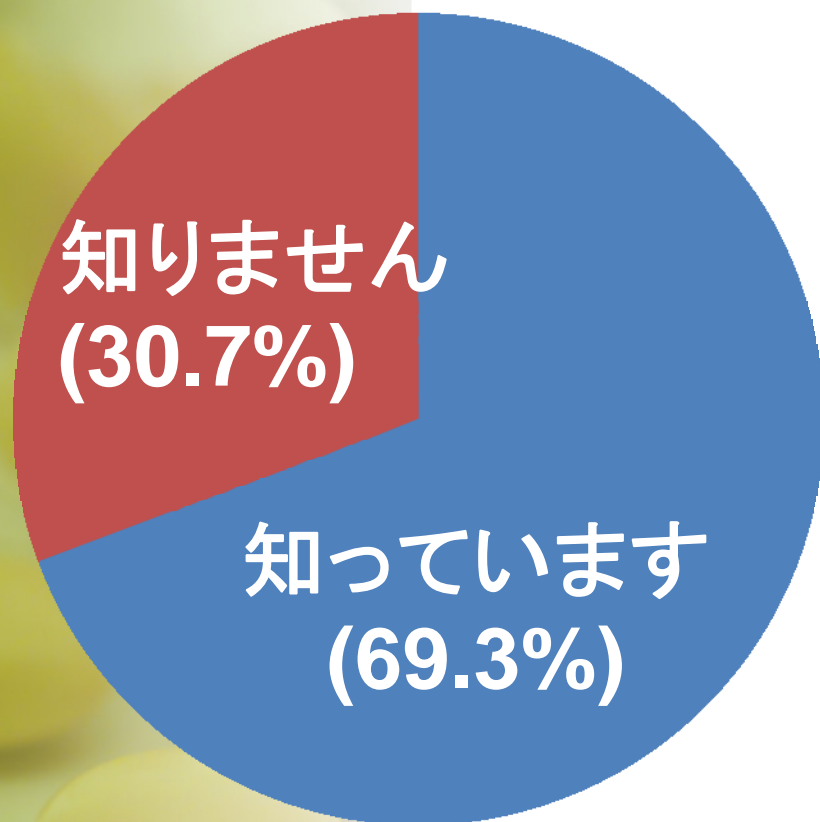
【対象】 保険薬局(23薬局) : 来局患者(179名)

【調査項目】

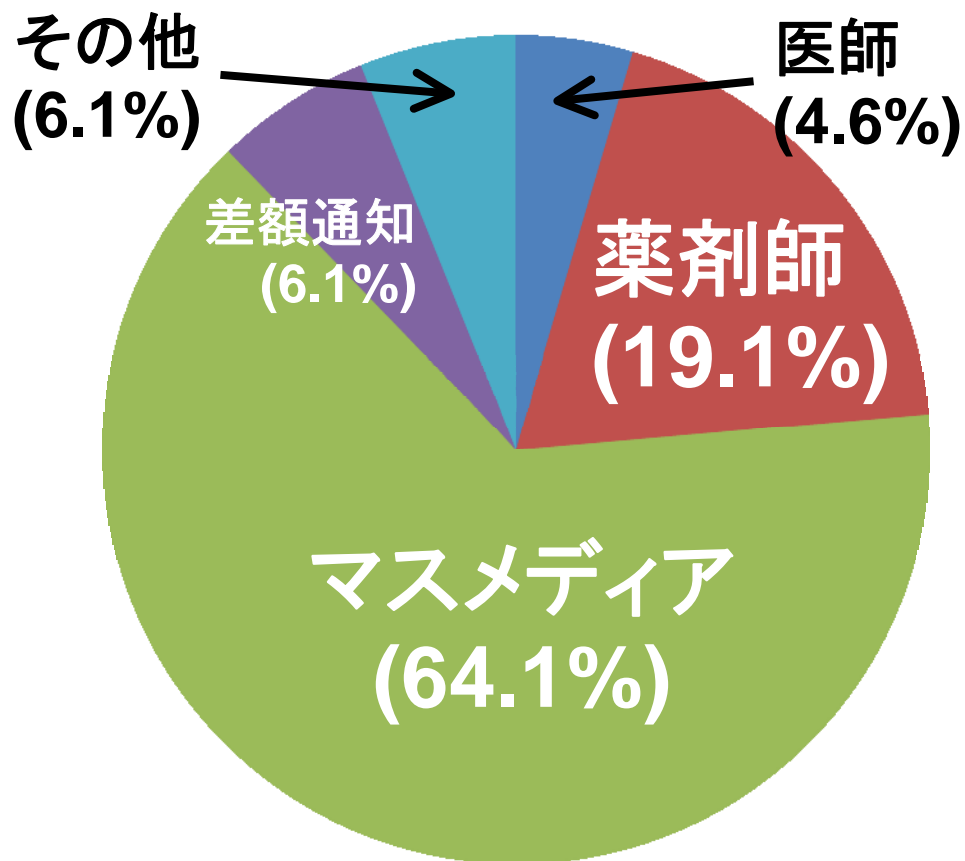
- ①後発医薬品の認識の有無
- ②後発医薬品を知り得た情報源
- ③後発医薬品と価格との関係
- ④後発医薬品服薬の認識の有無

後発医薬品の認識および知り得た情報源

質問：後発医薬品を知っていますか？

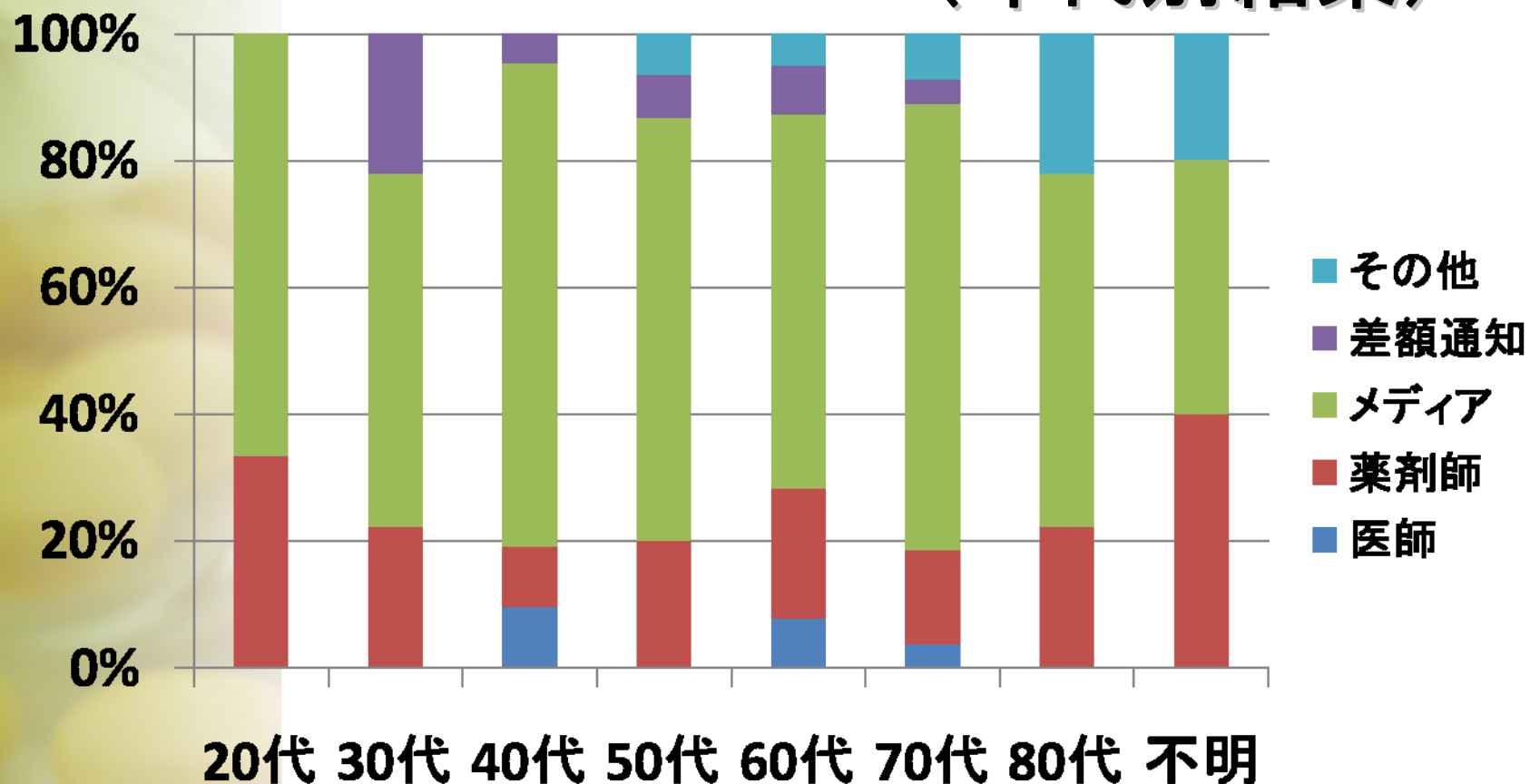


質問：どうして後発医薬品を知りましたか？



後発医薬品を知り得た情報源

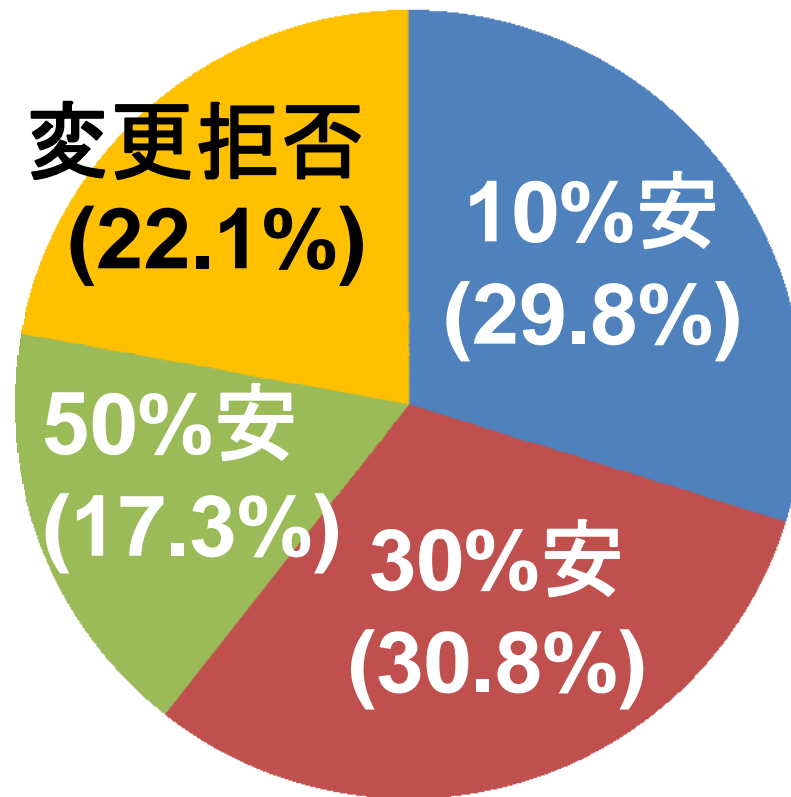
(年代別結果)



各年代を100%とした時の、
それぞれの情報源の比率を表示したもの

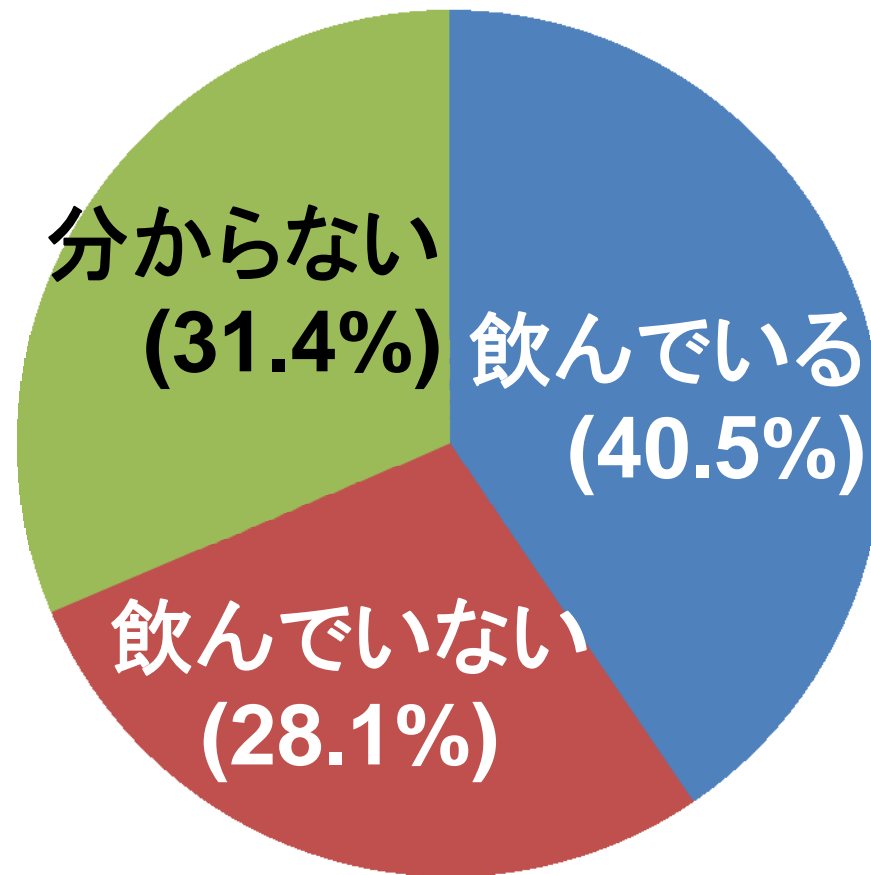
後発医薬品と価格との関係

質問:どの程度安くなれば、
後発医薬品に代えようとお考えですか？



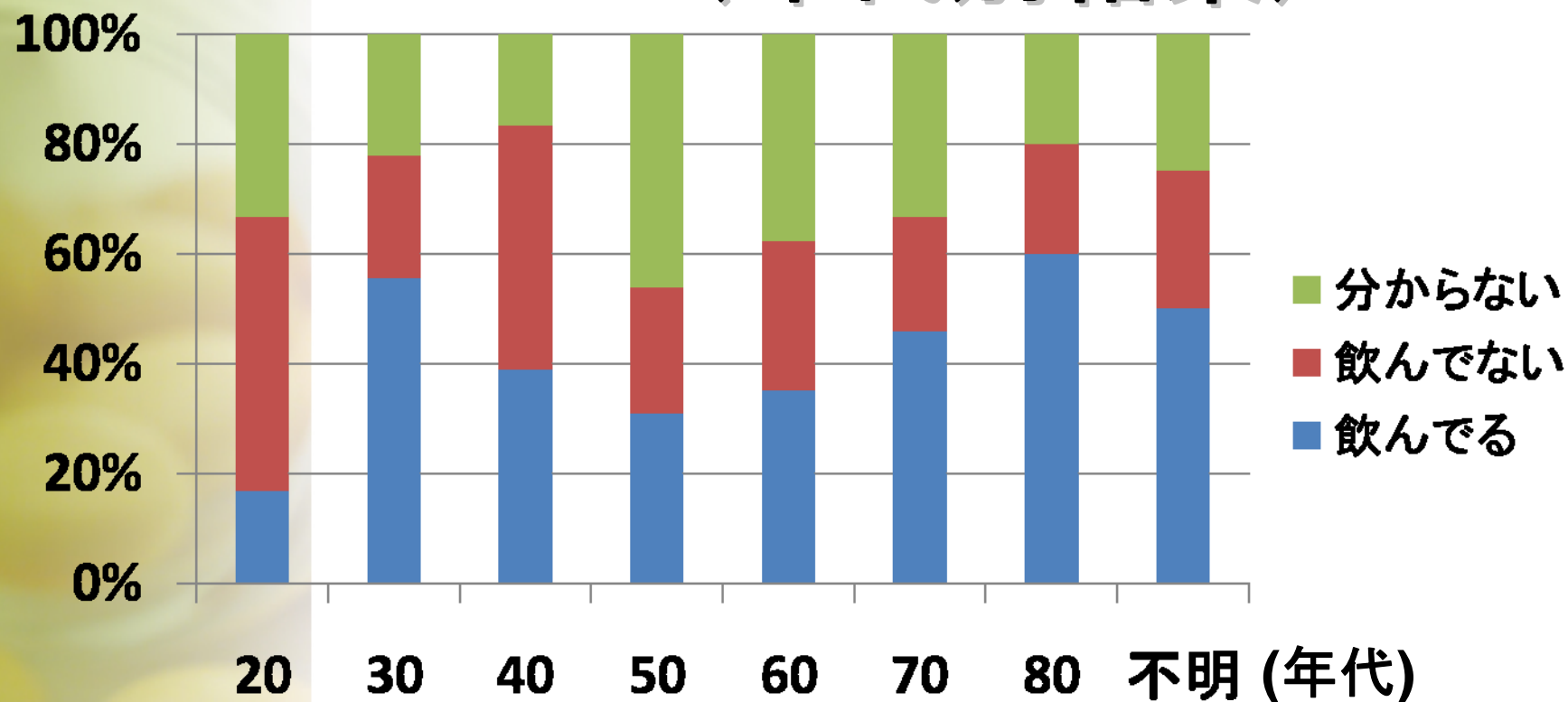
後発医薬品服薬の認識

質問:あなたは、後発医薬品を服用していますか？



後発医薬品服薬の認識

(年代別結果)



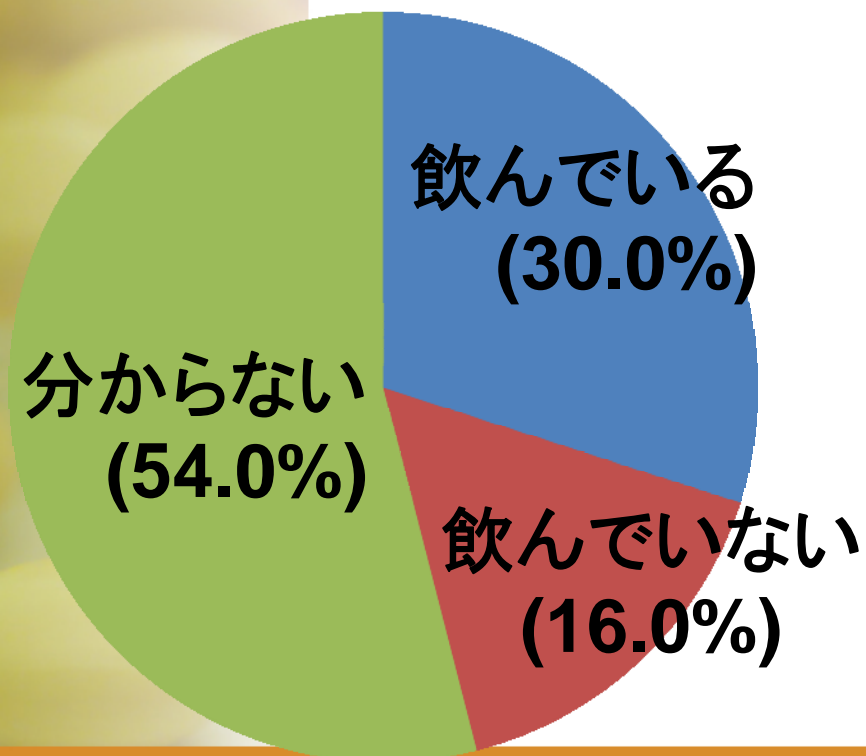
各年代を100%とした時の、
それぞれの服薬認識の比率を表示したもの

後発医薬品服薬の認識と実態

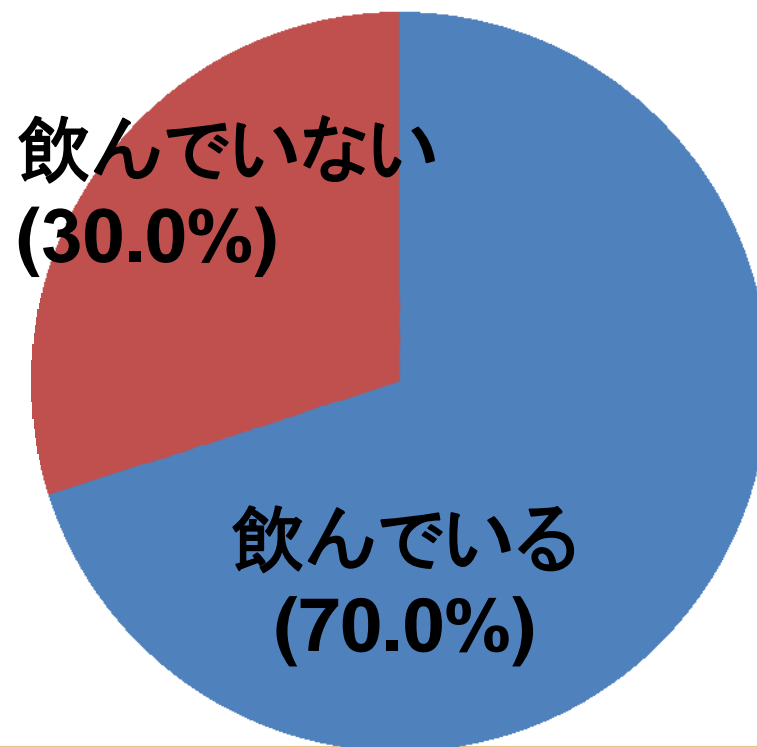
—A薬局の場合—

質問:あなたは、後発医薬品を服用していますか？

(認識度)



(実態)



まとめ-1

- 薬剤師が選定した後発医薬品に関しては、「品質」・「治療効果」・「副作用」については、概ね問題が無いことが明らかとなった。
- 厚労省による後発医薬品推進状況調査結果は、必ずしも後発医薬品の推進状況を反映したものではないと考えられた。

まとめ - 2

- 患者において、マスメディアの影響は多大であり、今後の活用方法の検討が必要と思われた。
- 後発医薬品の存在は認識しているものの、自らの服薬状況の認識には至っていないケースが多かった。

今後の検討課題

後発医薬品の使用実態を正確に把握するためには、過去数年に渡る実際の薬剤使用数量の推移を確認する必要がある。

これと同時に、今後の使用促進のあり方についても検討する必要がある。



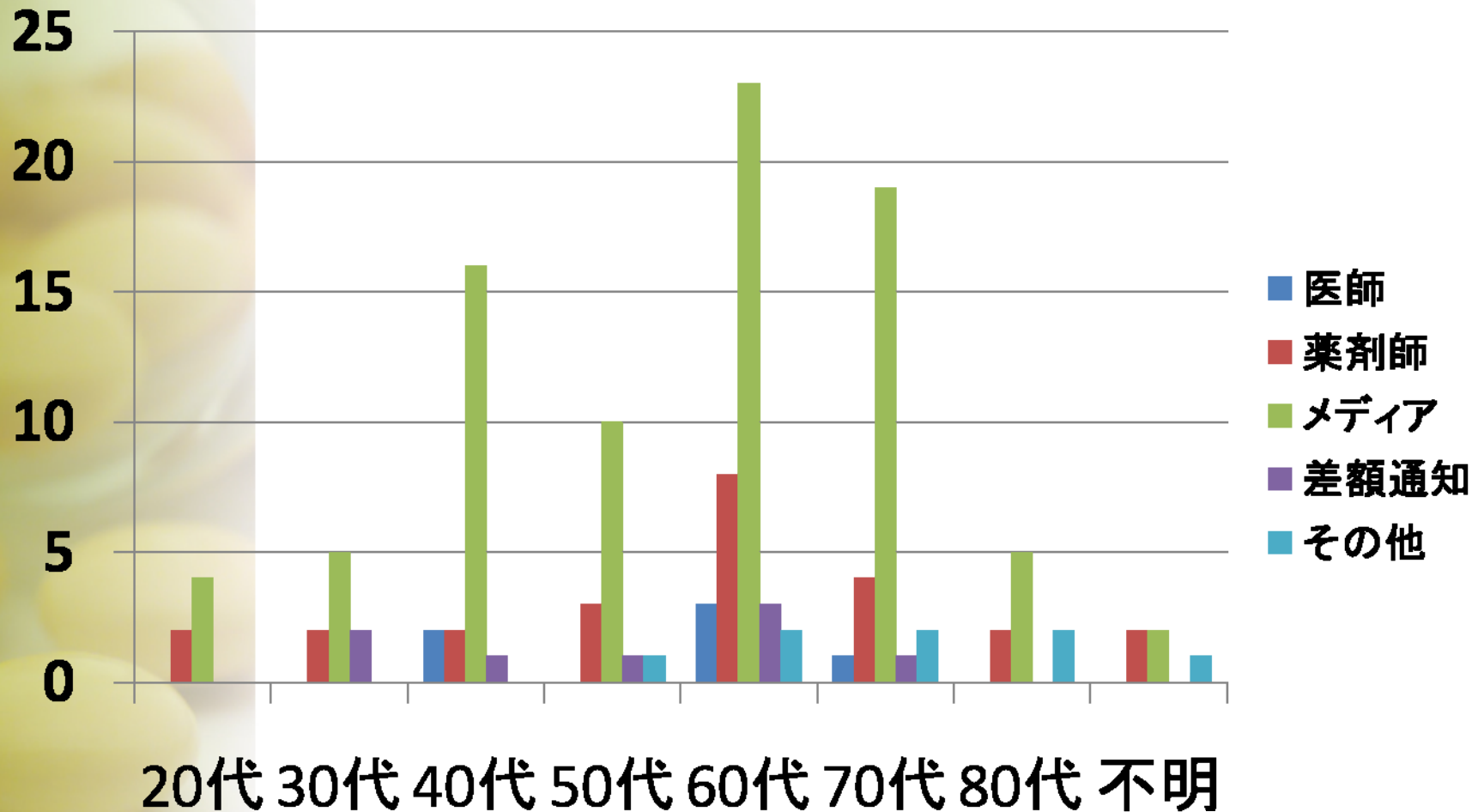
ご清聴ありがとうございました



Back Up

後発医薬品を知り得た情報源 (年代別結果)

(人)



来局者アンケートより

- メディアの影響がどの年代においても大
- 薬剤師を含めて、医療機関からの後発医薬品に関する情報を得たという印象をあまり持っていない。
- 変更したくない理由は、医師の処方に忠実
- 「後発医薬品」「GE」の言葉を聞き覚えはあるが、自分が服用しているか否かを知らない
- GEに対して間違った理解もある

保険薬局アンケートより

- 4月診療報酬改定から後発医薬品使用数量増（「後発医薬品調剤体制加算の算定の有無によらず」）



保険医療機関のアンケートより

- 院外処方を行わず、全面的に院内調剤の医療機関が、後発医薬品採用状況アップ
- 注射薬など患者から見えないところから、後発医薬品への変更が進んでいるようす。