

## 平成30年度 東京都薬務課 薬事調査

### 「ジェネリック医薬品（後発医薬品）の利用に関する調査」調査結果報告書

#### 調査の概要

##### 【調査の目的】

急速に進む少子高齢化により、国の一般歳出に占める社会保障関係費は、年々急増している。国民の安全・安心は暮らしを保障する「国民皆保険制度」の維持は喫緊の課題であり、こうした背景のもと、政府は、患者負担の軽減や医療保険財政の改善を目的として、ジェネリック医薬品の使用促進に向けた取組を進めている。

平成29年6月の閣議決定において、「2020年9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。」と定めている。これを受け、厚生労働省は、平成29年、全国で後発医薬品の数量ベースで使用割合の低い都県を「重点地域」とし、協議会の開催や実態調査の実施等の取組を義務付けた。

既知のとおり、ジェネリック医薬品は、先発医薬品と治療学的に同等であるものとして製造販売が承認されているものである。しかし、患者さんや医療従事者の中には、ジェネリック医薬品に対する漠然とした不安感・不信感を抱いていることが各種調査の結果からも明らかとなっている。

こうした不安感や不信感を抱いた原因については、様々な背景があると考えられるが、ジェネリック医薬品に関する一部の報道にも起因していると考えられる。例えば、2018年7月にジェネリック医薬品であるバルサルタン錠の原薬から発がん性物質が検出され、2019年3月にはジェネリック医薬品からドーピング禁止物質である「アセタゾラミド」が検出された件が報道された。さらに、2019年3月、抗菌薬のセファゾリンナトリウム注射用が一時的に供給中止となり、一部の医療機関で混乱が生じるという事案も発生した。

社会保障制度の維持に向けた医療費適正化を目的とする「ジェネリック医薬品使用の促進」の一方で、東京都の薬務行政においては、ジェネリック医薬品の「使用割合の向上」という側面ではなく、ジェネリック医薬品の「品質確保」、「安定した流通の確保」、「適正な情報提供」を課題として捉えている。

そこで、東京都福祉保健局健康安全部薬務課では、医療機関の中でも特に「病院」におけるジェネリック医薬品の使用に関する実態や課題の洗い出しを行うことを目的として、ジェネリック医薬品（後発医薬品）の利用に関する実態調査を実施した。

##### 【調査対象】

東京都内全病院（650施設）の医師

##### 【調査期間】

平成30年10月10日から11月9日まで

##### 【調査方法】

調査対象施設の病院管理者宛てに調査票をメール又は郵送した。当該施設に勤務する医師による自記式アンケート調査とし、回答方法は、東京共同電子申請・届出サービスによるウェブ回答のほか、電子データ(PDFフォームに記入したものや書面調査票をPDF化したもの)のメール送付又は調査票のファクシミリ送付で受け付けた。

##### 【回収状況】

277名（web回答210名、mail回答33名、fax回答34名）

※平成30年11月27日までに回収された調査票を元に集計した。

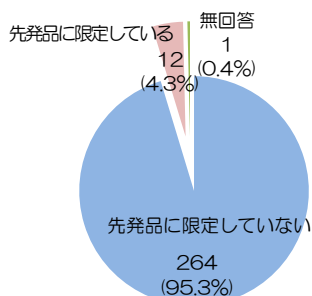
#### ジェネリック医薬品の利用に関する調査結果

##### 【問1】回答者（医師）の診療科 ※複数回答

内科（総合・一般）	85	外科	24
消化器内科	12	整形外科	13
呼吸器内科	10	形成外科	1
循環器内科	20	脳神経外科	10
アレルギー内科	2	心臓血管外科	7
腎臓内科	8	呼吸器外科	3
内分泌・糖尿病内科	10	消化器外科	8
腫瘍内科	1	乳癌外科	1
血液内科	2	小児外科	1
救急内科	1	小児科	12
脳神経内科	3	小児神経科	1
神経内科	8	新生児科	1
心療内科	1	産婦人科	11
精神科	8	リウマチ科	3
感染症科	1	老年科	1
耳鼻咽喉科・耳鼻科	3	緩和ケア科	3
皮膚科	5	リハビリテーション科	9
眼科	2	全診療科・総合診療科	3
泌尿器科	9	（無回答）	4

## 【問2】先発医薬品の限定処方について

約95%の医師が、先発医薬品に限定せずに処方していると回答。



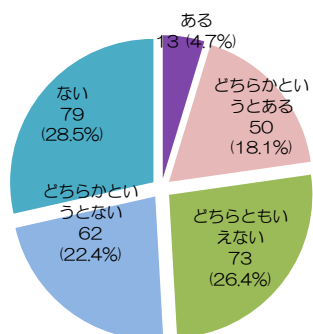
回答	件数	割合
先発品に限定していない	264	95.3%
先発品に限定している	12	4.3%
無回答	1	0.4%
計	277	

## 【問3】ジェネリックへの不信感について

約半数の医師は、ジェネリック医薬品に対する不信感は「ない」もしくは「どちらかというとない」と回答している一方、約23%の医師が「ある」もしくは「どちらかというところ」と回答している。

不信感を抱いた原因・理由としては、具体的に効果の違い等を経験したものが多く、次に、添加物・基剤の違いによる薬効、副作用・アレルギー症状の懸念、情報の少なさ、メーカーの対応、漠然とした不信感など、様々な原因、理由について回答があった。

### (1) ジェネリック医薬品に不信感はあるか



回答	回答数	割合
ある	13	4.7%
どちらかというところ	50	18.1%
どちらともいえない	73	26.4%
どちらかというとない	62	22.4%
ない	79	28.5%
計	277	

## (2) 不信感を持った理由、原因等

※上記(1)で「ない」以外を選択した方

実際に経験した症例や、実際には経験していないが不信感を抱く理由等について、178件(延べ数)の意見をいただいた。

主な理由 (複数回答)	件数	割合 (n=178)
具体的に症状の変化や効果の違いを経験	74	41.6%
品質・薬効等に関する理由	32	18.0%
情報に関する理由	14	7.9%
様々な情報や見聞に関する理由	13	7.3%
副作用に関する理由	12	6.7%
メーカーの体制や対応などによる理由	10	5.6%
承認・臨床試験に関する理由	8	4.5%
安定供給に関する意見	8	4.5%
その他	7	3.9%
計	178	

### ●不信感を持つ理由・原因に関する主な意見

#### ○具体的な症状の変化等の経験

- ・β-blocker を変更後、心不全が増悪した。
- ・HT 治療でジェネリック医薬品に変更すると降圧作用が弱まることがあると感じる。
- ・ウルソデオキシコール酸でジェネリック医薬品に変更したところ肝酵素の数値が上昇した経験がある。
- ・ジェネリック医薬品に変更後、不快感や効果の減弱について、複数の患者さんから不満を聞いた。

#### ○品質・薬効等に関する意見

- ・抗真菌薬は、ジェネリック医薬品だと血中濃度が上がらない。
- ・成分は一緒でも、コーティング等の違いによって吸収量が変わり、薬効が違ってくこともあると考える。
- ・専門である抗がん剤領域は治療域が狭いためAG以外は信用しがたい。
- ・成分は一緒でも、コーティング等の違いによって吸収量が変わり、薬効が違ってくこともあると考える。
- ・添加物による反応が疑われるなど、先発薬と異なる製品特性を示す場合がある。

#### ○情報に関する意見

- ・副作用等が生じた際のMRからの情報収集や医薬品に関する最新情報の取得に限界がある。
- ・添付文書にBEの結果までしか載っていない。(基本的な薬剤の動態の特徴などが記載されていない)

- ・先発品とジェネリック医薬品との比較データが乏しいことが多く、判断に迷うことがある。
- ・MRからの薬剤情報が全くない。
- ・使用データ、副作用データが少ない。
- ・情報が少なく（後発品の）種類が多すぎるため把握できない。

#### ○様々な情報や見聞による意見

- ・ジェネリック医薬品の中には、時に、主要成分以外の異なる成分や製剤の加工法の違いにより先発医薬品には無い反応が出たり、あるいは効果にも差があるという情報がある。
- ・有効成分は同じでも配合剤が違った場合、患者にとってアレルギー等出現したりしないか心配である。（特にジェネリック医薬品への変更直後）
- ・先発医薬品と比べ、副作用が出やすい薬剤がある。

#### ○副作用に関する意見

- ・ジェネリック医薬品に変更後、副作用が発現した症例を経験している。
- ・副作用の頻度が増えた。
- ・アレルギー、副作用が多い印象を受ける。
- ・副作用が強く出る薬剤がある。

#### ○メーカーの体制や対応などの意見

- ・ジェネリック医薬品メーカーの質の差。
- ・先発医薬品と半減期が大きく異なっていたり、古い薬の場合は、活性や排泄経路等の試験を全く行っていないこともある。そもそも学術担当が存在しない会社もある。
- ・副作用例に対するインフォメーションを十分に行える体制にない。
- ・副作用が発生した際の対応が不十分。

#### ○承認、臨床試験に関する意見

- ・biosimilar では、比較試験データを示すことが望ましい。
- ・先発医薬品とジェネリック医薬品の違いは添加物などであろうが、十分な臨床的チェックが先発品同様には行われていないと思うので、その点が心配である。
- ・基盤となる臨床データが乏しい。
- ・臨床試験をしていない。
- ・認可制度が緩過ぎる。

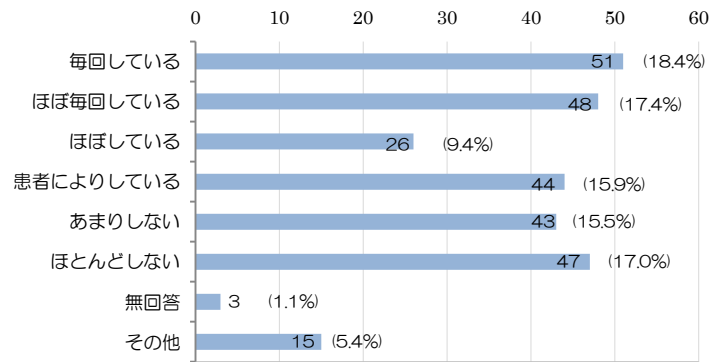
#### ○安定供給に関する意見

- ・原薬に問題があり、販売中止などの措置が必要になる場合もまれではない。このような事例があると全体として不信感が払しょくできない。全てのメーカーを同等にみるわけではないが、それぞれのメーカーの信頼性の有無を判断する目安もない。

- ・製造過程での問題で、院内採用中止になった例を経験している。
- ・自社の都合で販売停止することが多い。

### 【問4】一般名処方について

#### (1) 一般名処方をしているか



回答	回答数	割合
毎回している	51	18.4%
ほぼ毎回している	48	17.4%
ほぼしている	26	9.4%
患者によりしている	44	15.9%
あまりしない	43	15.5%
ほとんどしない	47	17.0%
その他	15	5.4%
無回答	3	1.1%
計	277	

約45%の医師が、一般名処方を「毎回」、「ほぼ毎回」、「ほぼ」していると回答している一方、約32%の医師が、「あまりしない」、「ほとんどしない」と回答している。なお、「しない」という理由の中には、「院内処方のため」「後発医薬品がなく、先発医薬品しかないため」という、理由も含まれる。

#### (2) 一般名処方をしない場合の理由について

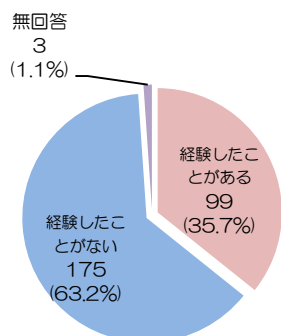
内容	件数	割合 (n=156)
システム、院内体制	39	25.0%
医薬品名、煩雑さ	36	23.1%
患者さんの意向	32	20.5%
治療上の適否 等	16	10.3%
習慣	7	4.5%
不信感	4	2.6%
情報	2	1.3%
その他	20	12.8%
計	156	※延数

- 電子カルテ等のシステム、院内体制などの理由
  - ・電子カルテ上、一般名での処方困難である。
  - ・電子カルテ上にマスタ登録されていない。
  - ・病院の採用薬が先発品である。
  - ・採用薬がほぼ先発品のため一般名処方する機会がない。
  - ・院内の薬剤部が製品名で管理している。
  - ・採用薬剤が1薬剤に限定されており、ジェネリック医薬品も製品名で入力することになっている。
- 一般名のわかりにくさ、煩雑さの理由
  - ・製品名の方が処方間違いをしない。
  - ・一般名は紛らわしい。
  - ・一般名は覚えにくいものが多く、先発品の製品名でオーダーすることが多い。
- 患者さんの意向について
  - ・後発医薬品は信用しているが、患者が先発品を好む傾向が強い。
  - ・後発医薬品への切り替えに抵抗感が強いケースもある。
- 治療上の適否等の理由について
  - ・循環器疾患は先発品が適していることが多い。
  - ・肺炎の患者には先発医薬品が適している。
  - ・統合失調症等の患者には先発医薬品が適している。
  - ・狭心症には先発医薬品が適している。
  - ・患者さんが混乱する。
- 習慣による理由
  - ・外来の場合、カルテの前回処方に合わせるが多い。
  - ・とくにこだわっていない。
  - ・処方し慣れている薬を処方しているのであり、先発医薬品でないといけないという考えはない。
- 不信感による理由
  - ・後発医薬品を信頼していない。
  - ・後発医薬品の信頼性が確立されていない。
- 情報に関する理由
  - ・一般名処方をする、薬局の都合により、処方度にメーカーが変わったりすることがある。
  - ・患者さんが飲んでる薬がわからなくなる。
- その他
  - ・薬価なども含めて、先発品か後発品のどちらを希望するかは患者さんに任せればよい。
  - ・後発品をメーカー指定して処方している。

- (3) 特定の薬効群について一般名処方をしない場合の、その薬効群とその理由について
- 後発医薬品がないもの
  - ・神経障害性疼痛などの、後発医薬品がないもの。
- 使用感の異なるもの
  - ・点眼薬で、痛みが発生するもの。
- 効果が異なるもの
  - ・抗心不全薬：効果が安定しない。
  - ・スタチン系薬、抗菌薬、カルシウム拮抗薬、球形吸着炭、トリアゾール系抗真菌薬、テオフィリン製剤、蛋白分解酵素阻害薬、外用薬 等：効果が異なる。
  - ・L-dopa 配合剤：同効薬でも効果に差異あることを実感する。
- 治療上の理由によるもの
  - ・抗てんかん剤：
    - ・有効血中濃度が規定されている薬剤があり、吸収特性、相互作用等により効果が変化すると発作が再発するなどの支障をきたす。
    - ・微量での調整をしていることが多い。
  - ・抗がん剤：
    - ・抗癌剤は一般薬に比べ、治療域と副作用域が近接しているために、正常細胞への影響が強く副作用の発現頻度も高く、時には致命的にあることもある。一方で、効果が得られる患者は限定的であることから、もしジェネリックに僅かにでも差があるとすると、それは毒性・効果の面で最善の治療であると言えない可能性がある。
  - ・カルシウム拮抗薬：
    - ・24時間の持続性が期待できない。
    - ・徐放剤の効果が先発品と異なる場合がある。
  - ・テオフィリン 気管支喘息
    - ・薬効により致命的となる可能性がある。
  - ・治療域の狭い薬剤は先発医薬品もしくはAGが適切
  - ・免疫抑制薬：
    - ・日本TDM学会の会員から、ジェネリック医薬品に対する懸念の発言があった。
- その他
  - ・入院では、採用されている薬剤に限定されるので、主治医には決定権は無い。

**【問5】ジェネリック医薬品への変更によるコントロール不良の症例等について**

(1) 先発医薬品からジェネリック医薬品への変更によるコントロール不良となった症例の経験の有無について



回答	回答数	割合
経験したことがある	99	35.7%
経験したことがない	175	63.2%
無回答	3	1.1%
計	277	

(2) 具体的な症例について

内容	件数	割合 (n=108)
コントロール不良に関するもの	41	37.9%
副作用、症状悪化に関するもの	30	28.7%
効果の減弱に関するもの	29	25.3%
経験はあるか詳細は忘却	7	6.4%
無回答	1	0.9%
その他	1	0.9%
計	109	

●各意見 (※一部を抽出してあります。)

○コントロール不良に関するもの

- 先発医薬品からジェネリック医薬品への変更により血糖コントロールが不良になった。
- 先発医薬品をジェネリック医薬品に変更後、HbA1cが上昇した。
- 先発医薬品の降圧剤から、ジェネリック医薬品にかえたところ、血圧のコントロールが不良となった。
- 慢性腎臓病患者の先発医薬品をジェネリック医薬品に変更したところ、血清Cr値が上昇した。
- 慢性肝炎例で、ウルソデオキシコール酸をジェネリック医薬品に変更したところ、肝酵素の数値が上昇した。
- 先発医薬品からジェネリック医薬品への切り替えにより、パーキンソニズムの悪化がみられた。

- 先発医薬品を後発医薬品に置き換えたところ、精神状態が悪化した。
- Ca拮抗薬のジェネリック医薬品への変更により、血圧コントロール不良となった。

○副作用・症状悪化に関するもの

- 先発医薬品からジェネリック医薬品への変更で肺炎の悪化をきたした症例があった。
- プレドニン製剤をジェネリック医薬品に変えた際、リウマチ患者の疼痛症状が悪化。
- 先発医薬品からジェネリック医薬品に変えたところ排尿状態が悪くなったと患者から言われた。
- バルプロ酸を投与をしていた患者でジェネリック医薬品に変更したときにてんかん発作が増加した。
- PPIをジェネリック医薬品に変更した際に、下痢症状を認めた症例があった。
- C肝の治療に先発医薬品を使用していたが、ジェネリックに変更したところ、無効となり皮疹が出現した。
- 先発医薬品からジェネリック医薬品に変更したところ頻脈が悪化した。
- 睡眠薬のジェネリック医薬品への変更で、患者の睡眠の質が悪化した。(複数の薬剤で経験)

○効果の減弱に関するもの

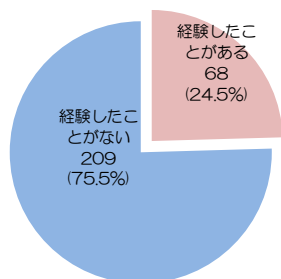
- 抗がん剤(点滴等)で効果が下がった。
- 先発医薬品をジェネリック医薬品に変更したことにより、コントロール不良とまではいかないが、薬効が不足していると感じたことがある。
- 肺炎治療時に先発医薬品からジェネリックに変更後治療日数が長くなった経験がある。
- 先発医薬品からジェネリック医薬品に変更し、「効果が弱い」と申し出る患者が多数いた。
- ジェネリック医薬品では鎮痛効果が不足した。
- 先発医薬品をジェネリックに変えたところ、効果発現までの時間が延長した。

○その他

- 湿布薬をジェネリックに代えると、貼りつきが悪いと言われる。
- 小児の場合、味が異なり飲めなくなることがある。(逆に後発医薬品でないダメな場合あり。)

**【問6】ジェネリック医薬品への変更によるアレルギー反応や副作用の症例等について**

(1) 先発医薬品からジェネリック医薬品への変更により、コントロールが良かった症例の経験の有無について



回答	回答数	割合
経験したことがある	68	24.5%
経験したことがない	209	75.5%
計	277	

回答者の75.5% (209名) が経験したことがない、24.5% (68名) が経験したことがあると回答した。

(2) 具体的な症例について

- 経験例 64件
- 経験はあるが不明 (覚えていない) 9件
- 無回答 (経験あり) 5件

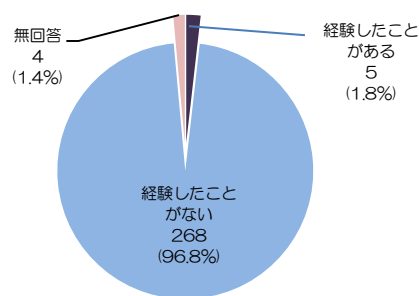
○具体例

- ・皮膚症状 (かぶれ、かゆみ、皮疹、発疹、薬疹、蕁麻疹、皮膚炎)
- ・消化器症状 (腹部膨満等、嘔気、口渇・便秘、血便、下痢、急性呼吸窮迫症候群)
- ・その他 (薬物性肝障害、肝機能障害、腎障害、薬剤性過敏性症候群汎血球減少症、女性化乳房、間接痛、しびれ、苦味、各種アレルギー反応)

**【問7】ジェネリック医薬品による症例について**

コントロールが良かった症例を経験したことがあると回答した医師は5名であったものの、剤形の大きさや味の違い等具体的な症例について回答があった。

(1) 先発医薬品からジェネリック医薬品への変更により、コントロールが良かった症例の経験の有無について



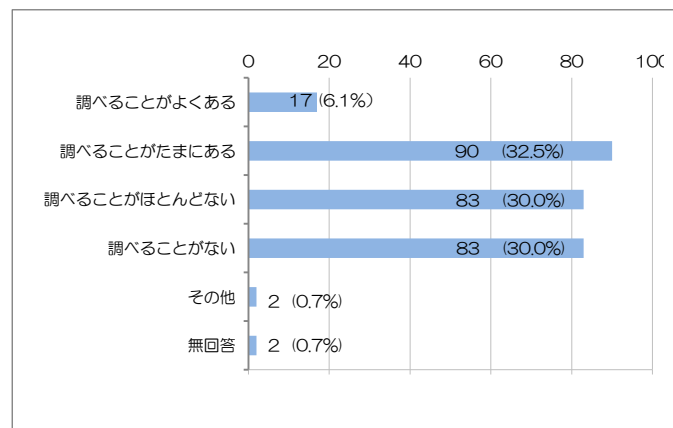
回答	回答数	割合
経験したことがある	5	1.8%
経験したことがない	268	96.8%
無回答	4	1.4%
計	277	

(2) ジェネリック変更により、コントロールが良くなった具体的な症例について

- ・抗うつ薬を採用都合で後発品に置換したところ、より効果を得た症例があった。
- ・細粒をジェネリックに変更したところ、コンプライアンスが向上した (味がおいしくなった)。
- ・剤形が変更され (外用薬含む)、コンプライアンスが向上した。

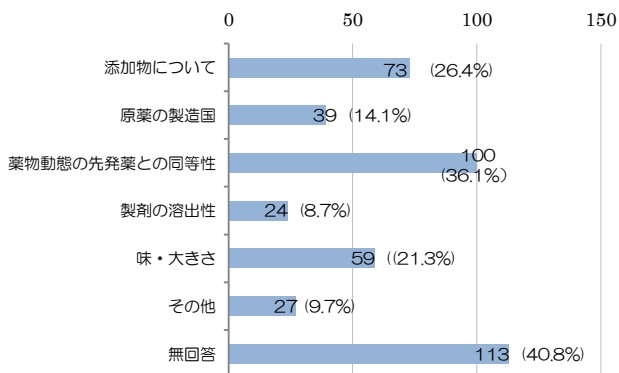
**【問8】ジェネリック医薬品の情報入手等について**

(1) ジェネリック医薬品の情報入手等について



回答	回答数	割合
調べることがよくある	17	6.1%
調べることがたまにある	90	32.5%
調べることがほとんどない	83	30.0%
調べることがない	83	30.0%
その他	2	0.7%
無回答	2	0.7%
計	277	

(2) ジェネリック医薬品を調べる場合の内容について



回答 (複数回答)	回答数	割合 (n=277)
添加物について	73	26.4%
原薬の製造国	39	14.1%
薬物動態の先発薬との同等性	100	36.1%
製剤の溶出性	24	8.7%
味・大きさ	59	21.3%
その他	27	9.7%
無回答	113	40.8%
計	435	

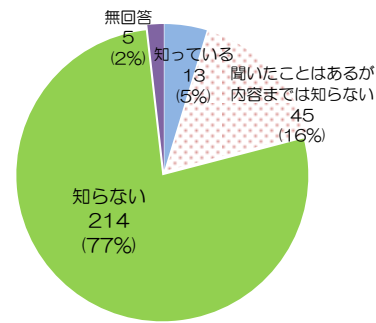
「薬物動態の先発薬との同等性」が36.1%と多く、次いで、「添加物」、「味・大きさ」の結果となった。品質のみならず、患者さんに応じた薬の処方を中心にしている医師が多いことがわかった。

【問9】「ジェネリック医薬品比較サイト」について

東京都薬剤師会が運営している「ジェネリック医薬品比較サイト」は、先発医薬品と後発医薬品の比較ができるサイトとなっている。

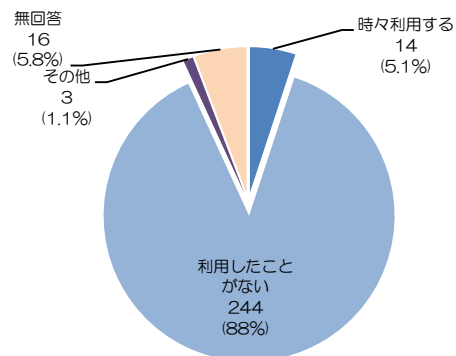
しかし、認知度、利用度とも、あまり高くないことがわかった。

(1) 東京都薬剤師会の「ジェネリック医薬品比較サイト」を知っているか。



回答	回答数	割合
知っている	13	4.7%
聞いたことがあるが内容まで知らない	41	16.2%
知らない	214	77.3%
無回答	5	1.8%
計	277	

(2) 「ジェネリック医薬品比較サイト」(東京都薬剤師会) を利用しているか。



回答	回答数	割合
よく利用する	0	-
時々利用する	14	5.1%
利用したことがない	244	88.0%
その他	3	1.1%
無回答	16	5.8%
計	277	

**【問10】東京都内でジェネリック医薬品の使用が進まない理由について**

全回答者277名のうち、229名よりご意見をいただき、内容別にした意見数は、296件（※）であった。（※「不明」「わからない」などを除く）

内容	件数
患者（高級志向、価格より品質重視等）	89
不信感（医師・患者が不信感を抱いている）	29
品質（効果の違い、副作用等）	26
一般名等のわかりにくさ	18
先進医療・大学病院等	16
周知	15
情報	13
システム	12
メーカー	11
制度等	10
院内の体制	7
薬局	6
価格	6
利益供与	4
安定供給	2
クリニック	2
減薬	2
その他	28
なし・不明	20
計	316

●内容ごとの主な意見（※一部を抜粋しています。）

○患者（都民）の特質性について

- ・東京都民は他府県民に比して給与水準・教育水準が高い傾向にあり、値段を安くしてジェネリックを使用しようというインセンティブが低い。他府県などで患者に接した感覚としては、「同じ効果なら少しでも安い薬にしてほしい」という希望が（他府県では）もっと多かった。
- ・先発品を希望する患者さんが比較的多いため。
- ・小児や障害者などで、医療費の自己負担のない自治体に住んでいる方は、あえてジェネリックを選ぶメリットがない。効果が確実な先発品をわざわざジェネリックに変えようとは思わないのではないかと。
- ・基本ジェネリックで処方しているが、患者側がジェネリックに対して抵抗感がある場合が多い気がする。
- ・収入の高い世帯が多いため、すすんでジェネリックを希望する人が他県と比較すると少ない。

- ・ジェネリックの値段の魅力よりも、高くても安全かつ効果的な先発薬に魅力を感じるような、高収入層が東京都には多い。

○不信感について

- ・ジェネリックに対する不信感を持っている患者や医療従事者が一定数いると考えられるため。
- ・安全性と有効性についての信頼ができないため。
- ・後発品に対する不信感が未だにある。
- ・患者自身がジェネリック医薬品に対して不安を持っているから。
- ・先発品に信頼を置く医師も多い傾向にあると思われる。
- ・完全な信頼が得られていない。信頼を得る努力をしているとも感じられない。

○品質について

- ・先発品に比べ安いのに高品質のジェネリックもある。ただ、ジェネリックの一部には明らかに低品質のものがあ全体印象を悪くしている。処方時にはジェネリックのなかで指定できないので、低品質にあたってしまったら医師としてこんなに悲しいことはない。ジェネリックの品質の向上を図るべき。
- ・先発品と薬効が同じであると説明されているが必ずしもそうではない。
- ・多数の医師は、実験をした経験があり、試薬は同じでも会社によって実験効果が変わってくるのはよくわかっている。不純物の違いなどで容易に変化する事はわかっているからだと思う。
- ・先発品よりもジェネリック医薬品での副作用が多い。

○一般名等のわかりにくさ

- ・種類が多く外来中にすぐに比較検討できないため。
- ・調剤薬局ごとにも違うためジェネリック医薬品を処方しても薬局で採用がない場合の問い合わせも多く他剤への変更のやり取りが難しい。現場で薬の名前を調べる時間もない。せめて先発品と名前を似せるなど臨床で使いやすいようにしてほしい。
- ・薬剤の名前が多くなると調べる時間も必要となり、誤処方の原因となる。

○先進医療・大学病院の多さ

- ・東京都では最新の、あるいは先進的な医療を行う基幹病院が多いため、ジェネリック医薬品が存在しない薬剤を用いる頻度が高いのかもしれない。
- ・東京では大学病院が多く、そういう病院では先発品を採用している割合が高いと思われるから。
- ・大学病院や拠点病院が多いため、最新の治療を行う症例が多いのではないかと。



- ・医学の発展には産学連携が必須。ジェネリック医薬品は、医療費の軽減に関しては貢献していると思うが、産学連携による医学の発展への貢献は皆無と言っても過言ではない。その点、東京都内の病院は、医学の進歩を重要視するため、非ジェネリックを使用する傾向があるのではないかと思う。
- ・都内は大学病院や相当する規模の病院が多数あり、難病患者も多い。ジェネリックになる前の最新の治療を受ける患者が多いかもしれない。また、微細な薬剤調整が迫られる症例も多いため、少しでも精度の高い（エビデンスの多い）先発薬を使用したい医師も多いだろう。
- ・大学病院など専門性や高度医療を提供する医療機関が比較的多く、ジェネリックへの変更がスムーズではない病院が多いため。

#### ○周知について

- ・処方箋提出薬局窓口での後発品への変更提案及び患者・国民への情報提供が不足しているためではないか。
- ・患者さんから拒否されることがある。マスコミがぁおるジェネリックに対する批判により不信感を持つ人が非常に多い。きちんとした啓もう活動が必要。
- ・「ジェネリック医薬品比較サイト」(東京都薬剤師会)の存在を私が見知らないように、現状ではジェネリック医薬品についての情報を正しく都内の医師に周知されていないことが理由の一つかと思う。
- ・国民への啓蒙活動が不十分。

#### ○情報について

- ・ジェネリック医薬品についての、特に、臨床的効果の同等性についての情報が乏しいことである。また、変更したために副作用が出るという頻度についても、よくわからないので、もっと周知してほしい。
- ・一番大きな理由は、ジェネリックについては大規模なエビデンスがないということだと思う。同じ内容であるから、同じ薬効があるとは言えないということか。そのことに起因するが、ジェネリックの会社からの学術的な情報がほとんどないということも大きな理由と思われる。
- ・ジェネリック医薬品の薬効成分以外の添加物等の情報がなく、先発品と全く同じと考えられないところに一抹の不安がある。医師や患者さんへの安全性について情報提供を推進する必要がある。
- ・ジェネリック製品に関する情報が少なく、使用に不安が残る。発売元（メーカー）が少しは情報提供を行うべき。
- ・先発メーカーの営業力が強く、医療情報が入手しやすい東京ではジェネリックの効能が医師に信用されていない、または変える理由が希薄。

#### ○オーダーリングシステム、院内体制等

- ・先発薬を指定してくる患者はごく一部という印象である。電子カルテの機能などで一般名処方が簡便にできるようになれば（do 処方の切り替えを含む）、ジェネリック医薬品の処方割合が増加すると思われる。
- ・当院では一般名処方をしようとしてもマスター登録がない薬品もある。（例：モンテルカスト 先発品 シングレア）後発品のある薬剤は全て一般名処方できるようにマスター登録すべき。
- ・大きな病院で処方を行う際、電子カルテ上の処方オーダーに登録されている処方がジェネリックになっていけば必然的に処方オーダーが伸びるのではないか。処方オーダーのひな形が古いままだと、いつまでたっても変わらない、システムからの変更が必須だと思う。
- ・患者さんにジェネリック変更で〇〇円安くなりますという手紙を送付するのも良いが、院内採用の都合で変更できないこともあり、毎回外来で患者さんに相談され、対応できないことを説明するのは診察時間・待ち時間増加につながっているため正直ストレス。別のところにお金を使って欲しい。

#### ○メーカーについて

- ・処方する立場としては、ジェネリック医薬品メーカーから、医薬品の説明をうけたことが、ほとんどないので、知らないメーカーも多くあります。ジェネリックメーカーの処方医への自社薬品の説明不足も原因の一つと思う。
- ・会社により品質にバラツキがあるのでとは考えてしまう。全てオーソライズドジェネリックにすれば、使用頻度は増えると思う。
- ・MRによる説明がなく信用がないので、積極的使用が進まないのではないかと。

#### ○制度等について

- ・特に治療域の狭い薬剤においては、認可制度を厳しくすべきで、その他としてAGを積極的に推進すべきである。一般薬と別に治療域の狭い薬剤において特許終了後のAG薬価審査の公的制度策定が必要と思う。
- ・製薬会社から何の情報もない薬品に関して、医師が大丈夫ですよとは説明できないため。国が品質保証の責任をとりますと公言してもらえば良いと考える。
- ・ジェネリック医薬品の中でも、品質がよいものと、品質が劣るものがあるのであれば、それを役所などで、適切に淘汰してほしい。
- ・一般名処方を義務化しないこと、一般名の略称による処方を制度化しないことが理由。

- ・小児、生保等、公費負担 100%の方々からジェネリック処方薬を徹底することで処方対象者母集団の数を上げる。
- ・1割負担の高齢者は特に強制的にジェネリックにすべきで、法制化も必要。

#### ○院内の体制

- ・病院内では強制的にジェネリックへ変更しているので医療費の高騰は国を減ぼしかねない喫緊の課題であり、先発品処方を声高に希望する患者を説きふせてでも後発品に変更を理解してもらっている。進展していないというイメージがない。
- ・薬価差益など、病院の利益も影響していると思う。
- ・個々の病院の取り組みのあり方の問題が大きいと思う。

#### ○薬局について

- ・当院での処方はずべて一般名処方なので、先発品が調剤されているとしたら、調剤薬局側の問題。
- ・処方箋は、PCのデフォルトで先発・一般名等様々になってしまうので、薬局レベルでのジェネリック推奨を強化することが必須。
- ・医師の方で「ジェネリック不可」に丸を付けることは（少なくとも小生は）ない。調剤薬局にて優先的に後発品調剤をすればよいと考える。

#### ○価格について

- ・先発薬と後発薬との間に大きな価格差が生じていない。
- ・先発品での薬価差益がジェネリックに勝る。
- ・差額分の程度が小さい。
- ・先発品の数分の1以下の薬価であれば患者も好んで選択すると思われる。

#### ○利益供与等

- ・製薬会社と開業医間で利権があるのではないかと。
- ・先発品メーカーによる医師への利益供与があるため。
- ・先発品を開発した会社を応援したいから。

#### ○安定供給

・当病院は98%以上ジェネリック医薬品にかわっているが、置き換えるときにいくつかのメーカーから、安定した供給ができる場所、先発品との品質の違いが少ない製品を選んで院内採用としているが、たびたび供給の問題なのか、経緯は不明だが採用メーカーが変わることがあり、その都度電子カルテの登録変更が必要になって、手間がかかる。一番は一定の品質の製品が安定供給できるかどうかだと思う。

#### ○診療所について

- ・当院のような総合病院では、薬剤師がジェネリックへの取り組みを行っているが、クリニックや医院ではなかなか進まないのではないかと考える。

#### ○減薬について

- ・認知症患者に対する不必要な投薬等の見直しが大事だと思う。
- ・湿布や点眼、軟膏などの患者希望による処方や本来必要あるかわからないものを減らすことが大事。

#### ○その他

- ・元々、先発品処方をされている患者さんに、外来時間内にジェネリックへ変更の話をする時間的余裕がないと思う。
- ・ジェネリックが出ると数多くのジェネリックが出現するので患者に対し、これがいいと決定しにくい。
- ・ジェネリック医薬品の妥当性、安全性の確認より先に経済原理が余りに優先されているから
- ・本来、わざわざジェネリック医薬品を作り、薬の処方を複雑にする必要がなく、先発品価格を下げれば良いだけだと思う。
- ・推進活動についてあまり聞いたことがない。
- ・推進するメリットを感じない。
- ・そもそも医療費削減を目的として、ジェネリック医薬品の使用促進を進める意味が理解できない。新薬の薬価が上昇するだけではないであろうか。
- ・市販薬のあるものは保険適応からはずすなどの努力。
- ・自然に増えていくと思う。

## 終わりに

・今回、ジェネリック医薬品の利用に関する調査を実施し、医療現場での様々な課題や、これまでの各調査では把握することのできなかつた実態の一部が明らかとなった。

ジェネリック医薬品の一般名処方に対応するためのシステム変更の「煩雑さ」や、ジェネリック医薬品に対する不信感・不安感等の要因のひとつである、先発医薬品からジェネリック医薬品への変更による具体的な「コントロール不良」・「副作用」の事例の回答があり、漠然とした不信感だけではなく、経験からくる不信感があることもわかった。

また、ジェネリック医薬品に関する情報が少ないなどの問題や、副作用発生時などのメーカーの対応不足や、診療報酬上の院内体制など、様々な課題がアンケートの回答から見えてきた。

・国は、全国一律にジェネリック医薬品の使用割合の数値を上げることが目的としているが、都内の病院数は全国最多であり、高度医療・先進的な医療を提供する大学病院本院や特定機能病院が集積するなどの特徴がある。こうした都独自の実態をふまえた上で、ジェネリック医薬品の使用に向けた環境整備を進めていくことが必要と考えている。

今後、更に掘り下げた調査の実施により東京都における課題を明らかにし、その上で、患者や医療関係者に向けたジェネリック医薬品の正しい理解の促進をはじめ、品質や承認などの問題に関しては、国への提言やメーカーへの働きかけなど、安心してジェネリック医薬品を使用できる環境の整備を進めていく。