

神奈川県後発医薬品使用促進協議会 中間報告書

平成23年12月

神奈川県後発医薬品使用促進協議会

目次

1	はじめに	1
2	本県におけるジェネリック医薬品の使用状況	
	(1) 全国の状況	2
	(2) 本県の状況	3
3	これまでの協議会の検討経過	5
4	アンケート調査	
	(1) アンケート実施方法	6
	(2) アンケート結果	7
	(3) アンケート結果から抽出された課題	10
5	今後の協議会としての取り組み（協議）の方向性	11
6	資料	
	(1) アンケート結果（詳細）	13
	(2) 平成20年度第2回協議会で行われた基調講演「後発医薬品の品質確保を巡る動向」の資料	55
	(3) 当協議会要綱及び委員名簿	64

1 はじめに

昨今の医療制度改革や一般用医薬品販売制度の改正など、医療や医薬品を巡る環境は大きく変わろうとしています。

現在、後発医薬品の普及は諸外国に比べ進んでいませんが、これには様々な要因があり医療関係者の間では後発医薬品の品質や情報提供、安定供給に対する不安が存在していることが挙げられています。

このような中、政府は、平成19年6月に「経済財政改革の基本方針2007」において「患者負担の軽減化、医療保険財政の改善の観点から後発医薬品の数量シェアを現状から倍増の30%以上にする。」との閣議決定を行い、これを受け厚生労働省は、国の施策のほか都道府県レベルにおける使用促進策の策定や普及啓発を行うための協議会を設置されたい旨、平成20年9月末に通知を発出しました。

このような経過で本県として本協議会を設立し、医療機関、薬局、医薬品の卸売販売業者、保険行政、学識経験者、製薬メーカー、消費者代表などに参加いただき、後発医薬品に関する課題と使用促進のための今後の方策について検討を行っているところであります。

本協議会は、平成20年11月の第1回から、これまでに計8回開催し、後発医薬品に係る課題やその対策等について協議を重ねてきたことから、これまでの活動等を中間報告書として取りまとめるものであります。

平成23年12月

神奈川県後発医薬品使用促進協議会 会長 丸山 一雄

2 本県におけるジェネリック医薬品の使用状況

(1) 全国の状況

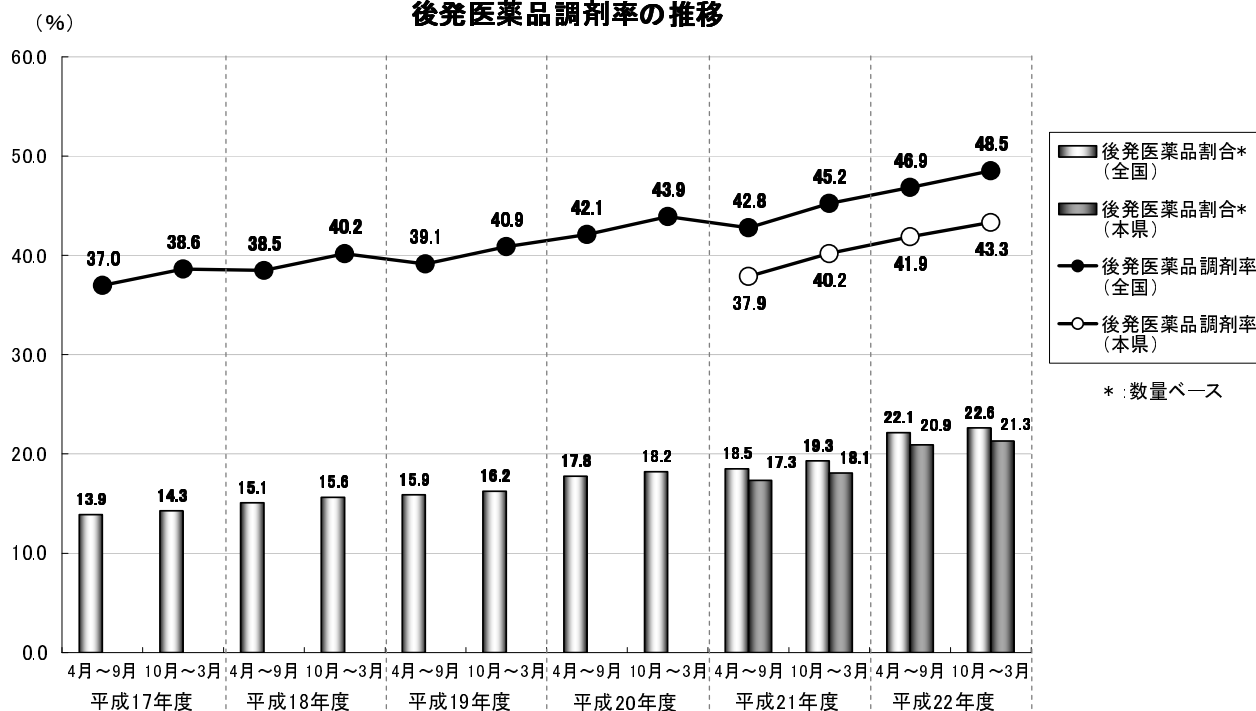
「調剤医療費の動向（厚生労働省保険局調査課作成）」の統計資料を基に、全国及び本県における後発医薬品割合（数量ベース）及び後発医薬品調剤率の推移を図1にまとめた。

これをみると、平成22年度下半期（10～3月）における全国の後発医薬品の使用割合は、後発医薬品調剤率が48.5%、後発医薬品割合が22.6%となっている。

平成17年度上半期（4～9月）からの推移をみると、後発医薬品調剤率及び後発医薬品割合ともに、少しずつ増加している。

そのうち平成22年度上半期の後発医薬品割合は、前年下半期と比較して2.8ポイントという、これまでと比較して大幅な伸びを示している。これは、平成22年4月から実施された診療報酬の改定により、薬局における後発医薬品調剤体制加算の影響であることが推測された。

図1 全国及び本県における後発医薬品割合（数量ベース）及び後発医薬品調剤率の推移



【データの出典】 「調剤医療費の動向（厚生労働省保険局調査課作成）」

【用語】 「後発医薬品調剤率」：全処方せん受付回数に対する後発医薬品を調剤した処方せん受付回数の割合をいう。

「数量」：薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

【備考】 「調剤医療費の動向」における都道府県毎の後発医薬品調剤率及び後発医薬品割合のデータは、平成21年4月以降分が記載されている。

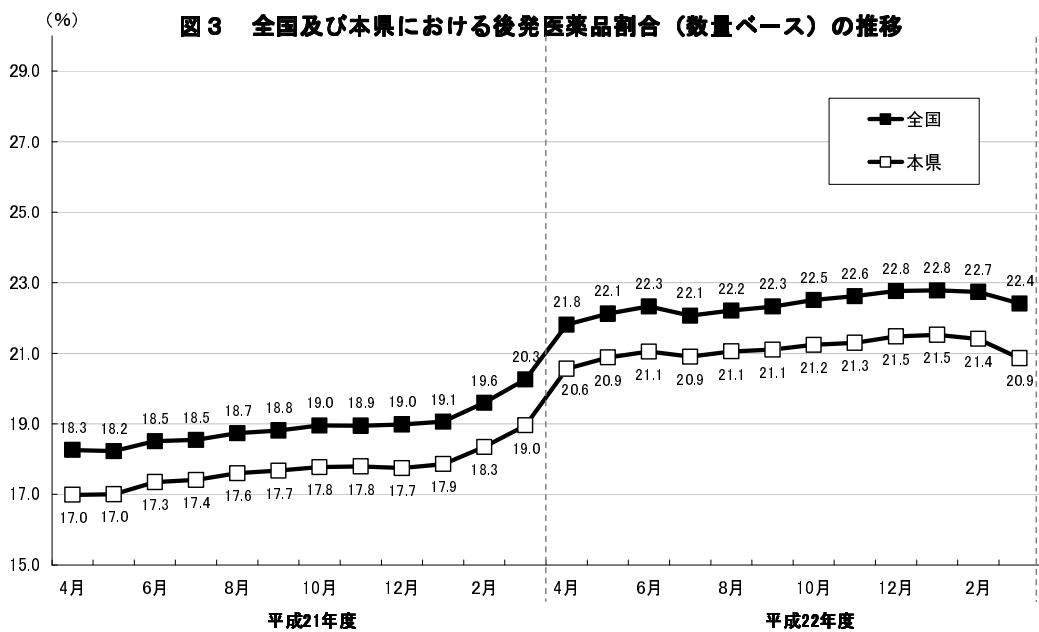
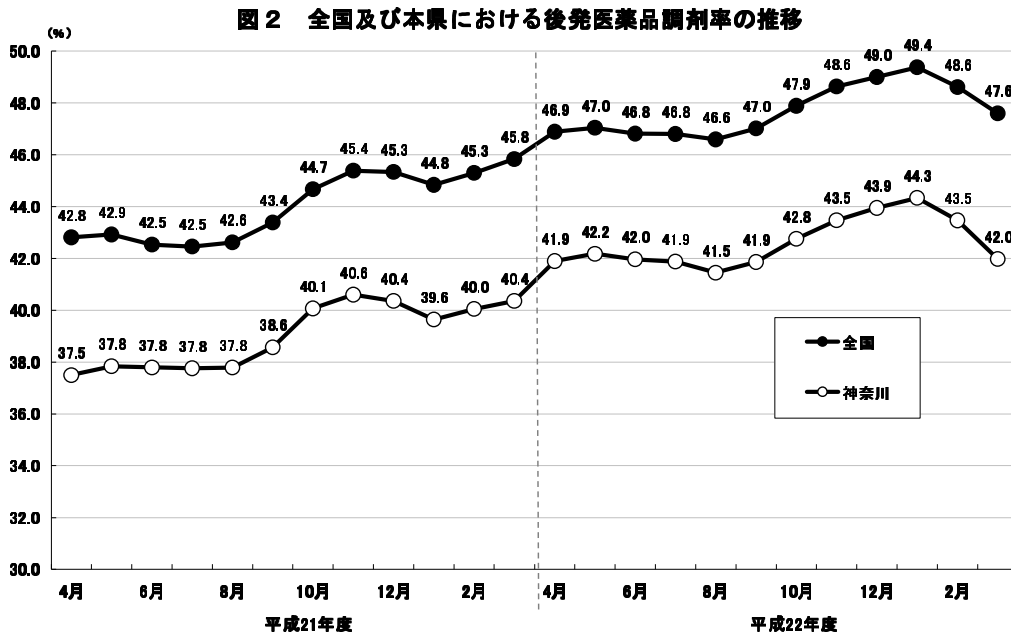
(2) 本県の状況

本県の状況は図1をみると、平成22年度下半期(10～3月)における後発医薬品の使用割合は、後発医薬品調剤率が43.3%、後発医薬品割合が21.3%となっている。

同時期の全国の値と比較すると、後発医薬品調剤率が5.2ポイント、後発医薬品割合が1.3ポイント下回っている。平成21年度及び平成22年度ともに同様の傾向を示している。

また、平成21年度～平成22年度における全国及び本県の後発医薬品調剤率の月毎の推移を図2に、後発医薬品割合(数量ベース)を図3にまとめてみた。

これをみると、本県の後発医薬品調剤率及び後発医薬品割合の推移は、全国と同じ傾向であった。



また、平成23年3月における都道府県別の後発医薬品調剤率及び後発医薬品割合（数量ベース）を表1に示した。

後発医薬品割合を見ると、本県は20.9%となっている。近隣の都県でと比較すると、埼玉県が23.2%、千葉県が22.5%、東京都が18.9%となっている。

なお、割合が最も高かったのは沖縄県の36.4%、最も低かったのは秋田県の18.3%と、両者を比較すると約2倍の開きがあった。

**表1 都道府県別の後発医薬品調剤率及び後発医薬品割合
平成22年度3月分（単位：%）**

県名	後発医薬品調剤率	後発医薬品割合(数量ベース)	県名	後発医薬品調剤率	後発医薬品割合(数量ベース)
北海道	52.5	24.1	京都	45.8	22.0
青森	53.8	25.5	大阪	46.8	21.9
岩手	54.5	25.4	兵庫	47.5	22.7
宮城	52.2	24.4	奈良	47.1	23.7
秋田	44.9	18.3	和歌山	44.5	20.9
山形	52.7	25.4	鳥取	45.9	22.0
福島	51.7	22.6	島根	48.6	23.9
茨城	45.8	21.9	岡山	50.6	24.6
栃木	48.3	22.6	広島	47.8	21.7
群馬	48.4	23.4	山口	51.2	23.9
埼玉	48.3	23.2	徳島	42.0	18.6
千葉	46.5	22.5	香川	46.2	21.5
東京	40.7	18.9	愛媛	49.5	22.3
神奈川	42.0	20.9	高知	45.8	20.8
新潟	50.5	24.0	福岡	51.8	23.7
富山	53.5	25.7	佐賀	50.2	22.1
石川	49.1	23.4	長崎	51.6	23.5
福井	51.4	24.0	熊本	55.5	25.9
山梨	42.6	19.5	大分	50.3	23.3
長野	45.7	23.3	宮崎	52.5	24.8
岐阜	49.1	21.7	鹿児島	56.8	28.4
静岡	48.1	22.7	沖縄	63.8	36.4
愛知	48.0	21.3	全国	47.6	22.4
三重	49.7	22.8			
滋賀	45.4	20.9			

3 これまでの協議会の検討経過

平成20年8月に神奈川県後発医薬品使用促進協議会設置要綱を制定し、同年11月に第1回会議を開催し、これまでに、計8回の協議を行っている。

平成20年度	第1回	平成20年11月27日 ・後発医薬品についてのフリーディスカッション ・各団体、機関の後発医薬品使用を巡る課題等について
	第2回	平成21年2月10日 ・基調講演「後発医薬品の品質確保を巡る動向」 国立医薬品食品衛生研究所職員 ・後発医薬品に係るアンケート調査の実施の検討
平成21年度	第1回	平成21年10月27日 ・後発医薬品に関するアンケート調査項目及び対象の検討
	第2回	平成21年12月8日 ・後発医薬品に関するアンケート調査表及び実施方法の決定
	第3回	平成22年3月2日 ・後発医薬品に関するアンケート調査結果報告と平成22年度の予定
平成22年度	第1回	平成22年10月21日 ・アンケート結果等で明確となった課題の整理と対応策について ・今後の予定について
	第2回	平成23年2月10日 ・会長・副会長の選出 ・今後の協議会としての取り組みの方向性（案）について ・協議会活動中間報告書骨子（案）について
平成23年度	第1回	平成23年8月30日 ・今後の協議会としての取り組み（協議）の方向性（案）について ・協議会活動中間報告書（案）について

4 アンケート調査

平成21年度に、後発医薬品の認知状況や取扱状況等を把握するため、県民や医療機関・薬局に対するアンケート調査を実施した。

(1) アンケート実施方法

ア 実施時期

平成21年12月24日～平成22年1月31日

イ 対象及び回答数

対象	施設数	協力依頼数	回答数	回答率
診療所	6,374施設	594施設	214施設	36.0%
歯科診療所	4,791施設	473施設	148施設	31.3%
病院	342施設	157施設	79施設	50.3%
薬局	3,371施設	1,350施設	645施設	47.9%
県民	—	—	502名	—

ウ 実施方法

①診療所・歯科診療所、病院、薬局

- ・各施設がホームページなどで公開している電子メールアドレスあて、施設の種類のアンケート案内メールを送付する。
- ・メールに記載された県アンケートシステム（e-かなネットアンケート）にインターネットで接続し、回答を入力する。

②県民

- ・e-かなネットに登録している県民を対象に、県アンケートシステム（e-かなネット）で回答を入力する。

(2) アンケート結果

ア 医療機関（診療所、歯科診療所、病院）

○ジェネリック医薬品に対する考え方

- ・処方する医薬品にジェネリック医薬品使用が存在する場合、「患者の要望がなくても積極的に選択する」25%、「患者の要望があれば選択する」38.6%であり、両者合わせると6割に及んだ。
- ・「基本的に先発医薬品を選択」及び「患者からの要望があればジェネリックを選択」と回答(51.9%)した機関における積極的には使用しない理由としては、次の3項目が上位を占めた。
 - ①「品質、有効性、安全性への不安があるため」：72.3%
 - ②「メーカー等からの情報提供が不足しているため」：59%
 - ③「先発医薬品と適応症が完全に一致していないものがある」：44%

○院外処方せんへの対応

- ・院外処方せんを発行している医療機関のうち、「後発医薬品への変更不可」欄への署名について、「全ての処方せんに署名していない」の回答が52.6%と半数以上を占めた。機関別では、診療所58%、歯科診療所68%、病院32%であった。

○ジェネリック医薬品の採用

- ・ジェネリック医薬品を採用するにあたっての基準を定めているのは、診療所21%、歯科診療所9%、病院58%であった。
- ・ジェネリック医薬品を全く採用していないのは、診療所33.3%、歯科診療所63.3%、病院2.6%であった。

○ジェネリック医薬品の使用環境の整備

- ・ジェネリック医薬品の使用環境の整備で必要なことは、診療所・歯科診療所・病院ともに、次の3つが上位を占めている。
 - ①品質、有効性、安全性が証明されること
 - ②先発医薬品と適応症が完全に一致していること
 - ③メーカー等からの情報提供の充実することなお、病院では「安定供給体制が保証されること」も上位を占めている。

イ 薬局

○薬局での取り組み状況

- ・ジェネリック医薬品に変更可の処方せんを持参した患者さんに対し、「全ての患者さんに説明している」30%、「一部の患者さんに説明している」60%、「説明していない」のは10%の回答であった。

そのうちの「説明していない」又は「一部の患者さんに説明している」施設について、その主な理由は次のとおりであった。

- ①品質、有効性、安全性への不安があるため
 - ②説明に手間がかかるため
 - ③自己負担額がそれほど変わらないため
 - ④ジェネリック医薬品を在庫していないため
 - ⑤先発医薬品とジェネリック医薬品で適応症が完全に一致していないため
- ・また、薬局で患者にジェネリック医薬品の説明した後に、「変更を希望しなかった患者がいた」は96%に及んでいる。

この理由としては、薬局では次の点を挙げている。

- ①「思ったほど自己負担が下がらないため」
- ②「ジェネリックに対する漠然とした不安があるため」
- ③「医師から積極的に勧められていないため」

○ジェネリック医薬品の使用環境の整備

- ・薬局が、ジェネリック医薬品の調剤を進めていく上で必要な環境整備として、次の回答が上位を占めた。
 - * 適当な包装単位（100錠/箱などの小包装）の製品が供給されること
 - * 注文後、迅速に納品されること
 - * 安定供給が保証されること
 - * 品質、有効性、安全性に関するデータが広く入手できること

○ジェネリック医薬品に対する知識

- ・ジェネリック医薬品という言葉は、98%の人が知っており、それはマスメディアからが多く（「テレビ・ラジオ」68%・「新聞・雑誌」56%）、医療機関（「薬局」38%、「医療機関」37%）からは少なかった。
- ・しかしながら、ジェネリック医薬品の「説明を受けた事がない」人が61%に達している。説明を受けたことがあるケースでは、「薬局の薬剤師から」は25%、「医療機関の医師・薬剤師から」が22%、説明を受けていた。
- ・また、ジェネリック医薬品を使用した事があるとの回答は29%であった。

○ジェネリック医薬品に対する意識

- ・先発医薬品とジェネリック医薬品のどちらを希望するかについては、
 - ①「医師や薬剤師の判断に従う」50%が半数を占めた。
 - ②「ジェネリック医薬品」を選んだのは34%で、その理由は「経済性（支払いが安価）を考えたため」「先発医薬品と効果等が変わらないため」が上位をしめた。
 - ③「先発医薬品」を選択したのが7%で、その理由は「先発医薬品を使い慣れているため（安心感がある）」63%、「ジェネリック医薬品でも期待するほど安価にならないため」27%との回答であった。
- ・「ジェネリック医薬品」を選んだ方で、「そのことを医師や薬剤師に積極的に伝えているか」については、66%が「伝えていない」状況であった。その理由としては、「言いだしにくい」ため34%、「特に理由はない」33%が上位を占めた。

(3) アンケート結果から抽出された課題

アンケート結果から抽出された、機関別の課題は、次のとおり。

医療機関

- ・医療関係者（医師、歯科医師、薬剤師等）が感じている品質への不安や、医薬品情報の不足等の問題について、情報提供を充実したり、ジェネリック医薬品の採用基準を示す等の環境整備
- ・医療関係者（医師、歯科医師、薬剤師等）から患者への情報提供の機会を増やす

- ・薬局でネックとなっている、説明に手間がかかることやジェネリック医薬品を在庫していない等の問題について、対応策を示す等の環境整備

- ・県民が医療関係者（医師、歯科医師、薬剤師等）に、ジェネリック医薬品について話しやすい環境づくり
- ・ジェネリック医薬品やその普及にかかる国や関係機関の取組内容等について県民に広報し、理解を深める

薬局

県民

5 今後の協議会としての取り組み（協議）の方向性

1 国・ジェネリック医薬品メーカー等に対する要望

(1) 国及びジェネリック医薬品メーカーに対して

ジェネリック医薬品の安全性等に関する情報提供、安定的・持続的な供給や適応症の不一致の対策を行い、医療従事者等のジェネリック医薬品に対する不安を解消するよう、国やジェネリック医薬品メーカーに対して要望する。

(2) 医薬品卸売業者に対して

医薬品卸売業者が有する情報提供機能に着目し、病院や薬局へジェネリック医薬品に関する情報を医薬品情報誌に掲載して提供することを医薬品卸売業者に対して要望する。

(3) 国及び保険者に対して

いわゆる医療費利用差額通知について、その積極的な実施について国や保険者に働きかけを行うとともに、現在の通知内容が、薬局での支払い総額とは異なる等、誤解を与えるケースもあることから、国が標準的な様式を示す等、県民に理解し易いようにすることを国に対して要望する。

2 医療関係者の理解を促進

(1) 医療関係者のジェネリック医薬品に対する理解の促進

医療関係者（医師、歯科医師、薬剤師等）のジェネリック医薬品に対する理解を深めて行くことが重要である。

例として、研修会等を開催してジェネリック医薬品使用にかかるメリットやデメリット、国の試験検査等の継続したジェネリック医薬品の品質確保対策等を紹介し、医療関係者が自ら判断するために必要な情報を提供することが挙げられる。

なお、患者の身近な相談先であり、これらの情報提供を行う薬剤師が資質向上を図るため、積極的に研修会等を受講できる環境を整えることが重要である。

さらには、県民が医療関係者に気軽に相談できるような環境づくりへの配慮についても理解を求めることが望ましい。

(2) 医療機関等のジェネリック医薬品使用にかかる環境整備の支援

医療機関・薬局でのジェネリック医薬品使用にかかる課題に対して支援することが重要である。

例として、ジェネリック医薬品の使用に取り組んでいる医療機関や薬局での取組事例や課題等を整理し、円滑な導入に向けた情報を発信する。

3 県民への普及啓発

県民のジェネリック医薬品に対する理解を深めることが重要である。

例として、講座の開催やリーフレットの作成及び配布等の取り組みを行い、県民が情報を得る機会を充実する。

6 資料

(1) アンケート結果（詳細）

後発医薬品使用に関するアンケート結果について

ア 目的

後発医薬品の使用について、県民や関係者に対するアンケート調査を実施し、後発医薬品の認知状況や取扱状況等を把握する。

イ 実施時期

平成21年12月24日～平成22年1月31日

ウ 対象及び回答数

対象	施設数	協力依頼数	回答数	回答率
診療所	6,374施設	594施設	214施設	36.0%
歯科診療所	4,791施設	473施設	148施設	31.3%
病院	342施設	157施設	79施設	50.3%
薬局	3,371施設	1,350施設	645施設	47.9%
県民	—	—	502名	—

エ 実施方法

①診療所・歯科診療所、病院、薬局

- ・各施設がホームページなどで公開している電子メールアドレスあて、施設の種類のアンケート案内メールを送付する。
- ・メールに記載された県アンケートシステム（e-かなネットアンケート）にインターネットで接続し、回答を入力する。

②県民

- ・e-かなネットに登録している県民を対象に、県アンケートシステム（e-かなネット）で回答を入力する。

オ アンケート内容及び結果

- ①診療所向け・・・P 14
- ②歯科診療所向け・・・P 24
- ③病院向け・・・P 32
- ④薬局向け・・・P 42
- ⑤県民向け・・・P 50

ジェネリック医薬品（後発医薬品）についてのアンケート【診療所向け】
[集計結果] 回答総件数：214件

【Q1】貴診療所の所在地は、次のいずれですか。（回答は一つ）（214）

横浜北部 (鶴見区、神奈川区、港北区、緑区、青葉区、都筑区)	(34件 16%)
横浜西部 (西区、保土ヶ谷区、旭区、戸塚区、泉区、瀬谷区)	(34件 16%)
横浜南部 (中区、南区、港南区、磯子区、金沢区、栄区)	(25件 12%)
川崎北部 (高津区、宮前区、多摩区、麻生区)	(26件 12%)
川崎南部 (川崎区、幸区、中原区)	(12件 6%)
横須賀・三浦 (横須賀市、鎌倉市、逗子市、三浦市、葉山町)	(18件 8%)
湘南東部 (藤沢市、茅ヶ崎市、寒川町)	(22件 10%)
湘南西部 (平塚市、秦野市、伊勢原市、大磯町、二宮町)	(10件 5%)
県央 (厚木市、大和市、海老名市、座間市、綾瀬市、愛川町、清川村)	(11件 5%)
相模原 (相模原市)	(15件 7%)
県西 (小田原市、南足柄市、中井町、大井町、松田町、山北町、開成町、箱根町、真鶴町、湯河原町)	(7件 3%)

【Q2】貴診療所の種別は、次のいずれですか。（回答は一つ）（214）

無床診療所	(191件 89%)
有床診療所	(22件 10%)
未回答	(1件 0%)

【Q3】処方しようとする医薬品にジェネリック医薬品（後発医薬品）が存在する場合の薬剤選択について、診療所としてどのようにお考えですか。（回答は一つ）（214）

患者からの要望にかかわらず、基本的に先発医薬品を選択する	(25件 12%)
患者からの要望があれば、ジェネリック医薬品（後発医薬品）を選択する	(105件 49%)
患者からの要望がなくても、ジェネリック医薬品（後発医薬品）を積極的に選択する【Q5】へ	(51件 24%)
診療所に勤務している個々の医師の判断に任せる【Q5】へ	(30件 14%)
未回答	(3件 1%)

【Q4】【Q3】で「基本的に先発医薬品を選択する」、「患者からの要望があればジェネリック医薬品（後発医薬品）を選択する」と答えた方にお聞きします。
その理由として、主なものを5つまで選択してください。（130）

品質、有効性、安全性への不安があるため（先発医薬品との同等性に関する不安を含む）	(113件 87%)
先発医薬品にはみられない副作用を経験したことがあるため	(31件 24%)
先発医薬品と適応症が完全に一致していないものがあるため	(65件 50%)
メーカー等からの情報提供が不足しているため	(85件 65%)
安定供給体制が不備なため（製造中止や在庫切れ等）	(43件 33%)
適当な包装単位（100錠／箱などの小包装）がないため	(4件 3%)
注文先が不明なため（取扱い卸が判らない等）	(6件 5%)
注文しても納品までに時間がかかるため	(9件 7%)
調剤薬局で銘柄変更する場合の薬局での対応に不安・不満があるため（患者への説明が不十分等）	(38件 29%)
患者への普及啓発不足のため（患者がジェネリック医薬品（後発医薬品）を信頼していない、知らない等）	(25件 19%)
診療報酬上のメリットがないため	(12件 9%)
先発医薬品と比較して薬価差が小さいため	(6件 5%)
その他	(17件 13%)

[その他の内容]

- (1) 薬剤名で薬効を記憶しているため、薬品名が変わる事に不安がある。
- (2) 薬剤部の委員会の決定による。
- (3) 味の変化に不安がある。
- (4) 添加物の違いや信頼性の問題があり、問題が生じたときの責任の所在も不明確であり、ジェネリックへの転換よりも無駄な投薬を医師に教育することや、国民に自己責任を説き予防へと転換することが医療費削減にももっとも重要だと考えている。
- (5) 調剤薬局チェーンの日本調剤と子会社の後発品メーカーの日本ジェネリックのように、調剤薬局が自分の系列の後発品を使用するよう誘導するなど、不透明な関係があり、又後発品を使うと調剤薬局の収入が増えるようになるなど、国がいうほど後発品使用によって医療費が削減する構図になっていない。
- (6) 他医療機関での医師のジェネリック医薬品の薬品名（先発医薬品名に比して）への認知度が低い物も多く、重複処方や破棄指示などの懸念があるため。
- (7) 先発品でも、アルマールとアマールで誤薬した事故があるのに、後発品まで入れると、更に誤薬しそうで怖い。また、レセコンのマスター管理にも支障が生じるため、先発品での処方を優先する。
- (8) ジェネリック薬品名を全て覚えるのは量的に不可能であり、それによる投薬ミスを防ぎたい。薬局でジェネリックに変更され、それをカルテに再記入するのが手間。健保組合が適応症が一致していないものを削ると公式に宣言している。
- (9) 処方箋は全て院外処方です。当院で発行する処方箋には先発品が記載されていますが、患者と薬局で相談し後発品に「変更可」の形式になっています。

- (10) 後発医薬品の有効性に疑問がある製品があり、後発製薬会社が良ければ後発品を選択する。
- (11) 慣れ親しんだ、薬のジェネリックがなんであるかの情報が少ないためでしょう。
- (12) 外用剤においても経皮吸収に散らばりがあり同じ薬とは言い難い。
- (13) 院内処方のため置いてある医薬品しか処方しないが、それが先発医薬品で、患者が後発医薬品を希望した場合は新しく置く場合もあるため。
- (14) ジェネリック医薬品名に対する多くの医師の認知度が低いものが多いため、せつかく処方しても破棄されて先発医薬品に置き換えられる可能性がある。また、ダブって処方される可能性も否定できないため。
- (15) ジェネリックのメーカーは選択が多ければ、リスク（開発等の）なしで、現存のいわゆる武田・ファイザー・三共等のメーカーの収入を上回ることになり、安全性の検証なしで、日本国民の健康を扱うことになり、結局、お金を儲けて大衆の健康を損なうということになりかねません。そのときは一体、誰が責任を負うのでしょうか？
- (16) 1つの調剤薬局が管理できるジェネリック商品の品揃えには限界があるため、クリニックでの処方箋が予想範囲を超える薬局に渡るため、把握しきれない。
- (17) ジェネリック医薬品について、アメリカでは、主成分のみではなく、全ての成分が同じでなければならない、つまりコピー製品ではない。またコピー製品で無い場合には、臨床効果が同等であることを証明しなければならない、という法律があるので、臨床医は安心してジェネリックを安心して使用できる。日本では、主成分のみが同じであれば、そのほかの成分は問わないことになっている。この差が大きく不安である。

【Q5】 貴診療所では、院外処方せんを発行していますか。（回答は一つ）（214）

主に院外処方せんを発行している	(165 件 77%)
一部院外処方せんを発行している	(25 件 12%)
院外処方せんをまったく発行していない【Q8】へ	(22 件 10%)
未回答	(2 件 1%)

【Q6】 【Q5】で「主に院外処方せんを発行している」、「一部院外処方せんを発行している」と答えた方にお聞きします。

「後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更が全て不可」欄に署名を行う院外処方せんは、院外処方せん発行数のどの程度ですか。（190）

すべての処方せんに署名している	(18 件 9%)
ほとんどの処方せんに署名している	(24 件 13%)
一部の処方せんに署名している	(34 件 18%)
すべての処方せんに署名していない	(111 件 58%)
未回答	(5 件 3%)

[ほとんど又は一部の処方せんに署名している割合]

割合(%)	99～90	89～80	79～70	69～60	59～50	49～40	39～30	29～20	19～10	9～1	合計
件数	13 (23%)	7 (12%)	2 (4%)	3 (5%)	3 (5%)	0 (0%)	2 (4%)	4 (7%)	8 (14%)	15 (26%)	57 (100%)

【Q7】ジェネリック医薬品（後発医薬品）を製品名で指定した院外処方せんを発行していますか。（先発医薬品が販売中止となり、ジェネリック医薬品（後発医薬品）しかない場合を除きます。）（回答は一つ）（190）

発行している	(114 件 60%)
発行していない	(65 件 35%)
把握できない	(9 件 5%)
未回答	(3 件 2%)

【Q8】院内に在庫する医薬品のうち、ジェネリック医薬品（後発医薬品）の採用状況等について、次の医薬品の種類別にお答えください。（214）

(1)内服薬について(回答は1つ)

全く採用していない	(55 件 26%)
一部採用している	(73 件 34%)
内服薬の取扱いはない	(83 件 39%)
未回答	(3 件 1%)

(2)注射薬について(回答は1つ)

全く採用していない	(79 件 37%)
一部採用している	(94 件 44%)
注射薬の取扱いはない	(20 件 9%)
未回答	(21 件 10%)

(3)外用薬について(回答は1つ)

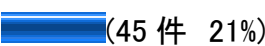

全く採用していない	(79 件 37%)
一部採用している	(75 件 35%)
外用薬の取扱いはない	(41 件 19%)
未回答	(19 件 9%)

[一部採用している割合]








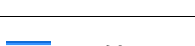
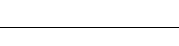
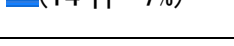
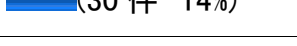

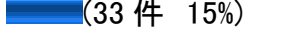

採用割合	内服薬	注射薬	外用薬
1～5%	17 (23%)	13 (14%)	10 (13%)
6～10%	15 (21%)	12 (13%)	19 (25%)
11～15%	1 (1%)		
16～20%	4 (5%)	15 (16%)	14 (18%)
21～30%	10 (14%)	18 (19%)	11 (14%)
31～40%	5 (7%)	4 (4%)	2 (3%)
41～50%	10 (14%)	20 (21%)	11 (14%)

採用割合	内服薬	注射薬	外用薬
51～60%	3 (4%)	2 (2%)	2 (3%)
61～70%	4 (5%)	3 (3%)	4 (5%)
71～80%	4 (5%)	3 (3%)	2 (3%)
81～90%		3 (3%)	
91～99%		1 (1%)	
100%		2 (2%)	1 (1%)
合計	73 (100%)	96 (100%)	76 (100%)
平均値	28%	34%	28%

【Q9】貴診療所では、ジェネリック医薬品（後発医薬品）を採用するにあたっての基準を定めていますか。（回答は一つ）（214）

定めている	 (45件 21%)
定めていない	 (168件 79%)
未回答	(1件 0%)

【Q10】ジェネリック医薬品（後発医薬品）を採用（選択）するため、又は、さらに採用数を増やすための必要条件は何だと思われますか。主なものを5つまで選択してください。（214）



品質、有効性、安全性が証明されること（先発医薬品との同等性を含む）	 (184件 86%)
先発医薬品と適応症が完全に一致していること	 (134件 63%)
先発医薬品の完全なコピー品を作成すること	 (57件 27%)
先発医薬品よりも最新の製剤技術を活用したり、味等を改善した製品が開発されること	 (57件 27%)
メーカー等からの情報提供が充実すること（MRが適度に訪問する等）	 (108件 50%)
医療機関からの問い合わせに迅速・適切に対応できる体制が確立されること	 (72件 34%)
安定供給が保証されること（製造中止や在庫切れ等）	 (74件 35%)
適当な包装単位（100錠／箱などの小包装）の製品が供給されること	 (19件 9%)
ジェネリック医薬品（後発医薬品）を取扱う卸が増加すること	 (14件 7%)
注文後、迅速に納品されること	 (30件 14%)
調剤薬局で銘柄変更する場合の薬局での対応が徹底されること（患者への十分な説明等）	 (58件 27%)
患者への普及啓発を徹底すること（ジェネリック医薬品（後発医薬品）に対する患者の信頼を得る）	 (33件 15%)
診療報酬上のメリットを大きくすること	 (50件 23%)
その他	 (15件 7%)

[その他の必要条件]

- (1) 薬品名も同じにする事
- (2) 薬剤部委員会の決定による。
- (3) 先発医薬品名とジェネリック医薬品名の判りやすい変換表の様な物を作成し、多くの医師に該当薬剤が先発医薬品の何に相当するかを周知徹底すること。



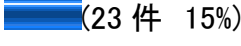
- (4) 先発医薬品の啓蒙活動もきちんと行われること。
- (5) 患者への関心を高める。「同効能効果で安価」という説明では、すべてのジェネリック薬品に当てはまらないことも含めきちんと伝えるべきです。
- (6) 先発メーカーの一部の工場で、先発の薬と同じ製造過程でジェネリック医薬品が生産可能なように法律を改正すること。
- (7) 先発メーカーは、10年の特許切れになったら、先発メーカー自ら後発品の価格と同等価格に引き下げるべきである。先発メーカーに、新薬開発の意欲を失わせないためにも、医療費の削減が目的ならば、このような政策がメーカーにとっても最も望ましい解決策ではないか？
- (8) 後発薬品メーカーを限定
- (9) 患者さんの拒否が強いです。飲んで副作用が出たということと言われると処方箋にジェネリックについてはこの方は拒否と記入するしかありません。
- (10) 安全性、有効性で劣るかもしれず、さらに適応の違いから保険で切られるかもしれないものを積極的に採用する理由がない。
- (11) メーカーも薬も種類の薬の外見も多すぎる。患者に混乱を招くだけ。
- (12) ジェネリックまで用意すると薬局の負担が大変。

【Q11】ジェネリック医薬品（後発医薬品）メーカーのMR（医薬情報担当者）等から、ジェネリック医薬品（後発医薬品）の製品紹介又は製品情報の提供を受けたことがありますか。（回答は一つ）(214)

ある	 (151件 71%)
ない【Q13】へ	 (62件 29%)
未回答	(1件 0%)

【Q12】【Q11】で「ある」と答えた方にお聞きします。

先発医薬品と比べて、ジェネリック医薬品（後発医薬品）の製品紹介又は製品情報提供のあり方はいかがでしたか。（回答は一つ）(151)

劣っていた	 (68件 45%)
ほぼ同等であった【Q13】へ	 (60件 40%)
同等以上であった【Q13】へ	(0件 0%)
わからない【Q13】へ	 (23件 15%)
未回答	(1件 1%)

【Q13】 【Q12】で「劣っていた」と答えた方にお聞きします。

劣っていた情報の主なものを3つまで選択してください。(68)

適応症	(22件 32%)
添加物	(10件 15%)
禁忌・警告	(9件 13%)
副作用	(15件 22%)
相互作用	(5件 7%)
小児・高齢者・妊婦等への投与	(6件 9%)
薬効薬理	(26件 38%)
薬物動態	(10件 15%)
臨床成績	(36件 53%)
緊急時の措置(重篤副作用への措置情報等)	(6件 9%)
製剤(溶解性、大きさ等)	(6件 9%)
包装、外観	(4件 6%)
色、味等	(1件 1%)
他の医薬品との混注、混合	(3件 4%)
その他	(14件 21%)
未回答	(1件 1%)

[その他の劣っていた内容]

- (1) 薬剤そのものに関する情報提供はない
- (2) 名前と値段以外のことは提供できない
- (3) 先発品よりも安価であることしか説明できないこと (他は何を聞いても先発品メーカーに聞いて欲しいとしかの知識しかMRになし)
- (4) 「〇〇の後発薬です」という紹介のされ方だけであり、先発薬と比較したときのメリット・デメリットを明確に示されなかった。
- (5) MRの対応・知識のレベルの低さを感じた。
- (6) 製剤の特徴などの説明が不十分な場合が見受けられる。
- (7) 全てにおいて、劣っていた、発売後の調査がないため、比較対象になるとは思えない
- (8) 情報を提供する能力がない。上記に書いてある事を期待するのは無理。
- (9) 後発品メーカーのMRは、全くといっていいほど勉強していない。不整脈の薬剤などは僕が指摘、批判したことをそのまま他のクリニックにいちゃべっていることを知った。メガスタディや他の類似薬品との比較など製品名すら知らない。唯、価格が安ければ良いと思っているMRが多すぎる。信用できない。
- (10) ほぼすべてにおいてMRのレベルは低く、質問に対してもきちんとした回答を得ることはできなかった。効能はほぼ一緒でも添加物が異なることなどを説明することはできない。
- (11) ゼロMRの接遇
- (12) 説明の頻度が少ない

【Q13】ジェネリック医薬品（後発医薬品）について、自由なご意見をお聞かせください。

(116) ※同じような内容の意見の記載は省略してあります。

【製剤に関すること】

- (1) 添加物も先発性と異なるので、すべてが先発品と同等の効能効果があるとは思えない。同じ成分を含んだ異なった医薬品という認識。特に徐放剤やパッチ製剤などは本当に効果が同一なのか非常に疑問。
- (2) 有効性や吸収性が低いものがある。(当院で行った血中濃度測定結果で低い製品があった)
- (3) 薬物血中濃度の上昇が極めて悪い製品もあるようで、患者様から効果が不十分だと訴えがあった。
- (4) 会社間、ロット番号間、錠剤間等でばらつきが大きいという論文が発表されており、信頼できない製剤が混在している。大手が作っているジェネリック医薬品については積極的に処方している。
- (5) 錠剤を包んでいるシートの銀紙が錠剤とくっついていて、誤飲のおそれあったりする。
- (6) 患者には次のように説明せざるを得ない。「後発品は、例えば100円ショップの品物と考えて下さい。全く同じものが安価で手に入る場合もあれば、やはり安いなりものもあります。見かけではわかりませんが、使う側が満足であれば非常に便利な品物と言えます。」
- (7) 有効性に乏しいこともあり、特有の副作用があるにも関わらず情報提供がない。適応の違いで保険で切られる恐れがある。名前を憶えきれず投薬ミスの可能性が増える。医師にとってのメリットはない。
- (8) 一部の薬品を除き、同一先発品に対する商品名が雑多かつ規則性に欠けるため、複数の調剤薬局から異なる銘柄が処方された場合、覚えきれず、診療に支障を生じる。
- (9) 製品名が長くてわかりにくいことが多い。
- (10) 添加物や溶解性、配合禁忌などの情報が少ないかもしくは全くない。
- (11) 先発品と同様の市販後調査を科すべきである。市販後調査等先発薬との比較情報が欲しい。

【メーカー・流通関係】

- (1) 種類が多すぎる為、商品の品質管理や安定供給など扱いが厄介。そのため、ジェネリックを使用する場合は、限られたメーカーになりやすい。また、適応疾患が先発品と異なる為に、むしろ患者さんに負担が大きくなるケースもあり、一概に患者さんのメリットになるとは思えない。
- (2) 在庫品が切れることがしばしばあるので、安定供給の体制が必要。
- (3) 変更すると、薬剤の効果がやや劣る感じがすることが多い。製造過程の差をMRに説明してほしい。
- (4) 後発医薬品の使用を促進するには、後発医薬品メーカーのMR活動、積極的な情報提供等が必要であると考え。先発メーカーのようなデータは乏しく、現状、何かある場合には、先発のメーカーやMRに聞かなければいけない状態。問屋が値段本位で販売しているのが実態である。
- (5) ジェネリック医薬品でも意義のある特徴をもった商品開発を行い、それをアピールするMR活動を期待したい。
- (6) 大手メーカーの後発品を育てるのが良いと思う。
- (7) 欧米のように、先発メーカーがジェネリックを生産できるようにすれば、ジェネリックの使用量は爆発的に増えるでしょう。
- (8) 後発品の市場が広がることにより、新薬メーカーが積極的に新薬の研究・製造・販売をするようになり、その点ではプラス。しかし、一部、後発品逃れのためとしか思えないような製品も見受けられる。
- (9) 一つの薬品に対して、ジェネリックメーカーが多すぎる傾向がある。一剤に対して数社にしてほしい。

【医療機関の体制等】

<採用>

- (1) 先発の医薬品と同作用・副作用も同じか良好であるならば患者にとっても負担が軽くなるから採用を積極的に考えている。ただ、臨床試験の情報が少なく、効果が劣ることが多いので、後発品になかなか移行できない現状もある。

- (2) 後発品が出ている品目は原則として後発品を採用。しかし、この10年の薬は、先発品が特許を持っており、いい薬が多いため、先発品が多い。
- (3) 先発品の中にこちらが希望する製品がない場合に限り後発品を使用している。
- (4) 基本的には添加物までを含めてすべて同じ内容か、品質的に先発品以上のものにならないと採用する意向はない。患者が安価というだけで希望する時のみ処方している。
- (5) 当院はグループ病院であるため、グループにて指定されたジェネリック薬品を採用。
- (6) リスクマネージメントの観点から、ある薬品については院内に同一成分で2種類の名称をもつものの採用は避けている。

<処方>

- (1) 先発品とまったく同じものではないにもかかわらず、効果、安全性が担保されていない。後発品に適応病名がない場合があり、その場合は医療機関が査定されることになっており、処方しにくい。
- (2) ジェネリックに切り替えたら、副作用が出た場合もあり、ジェネリックを処方する際は、説明をきちんとするように心がけている、
- (3) 患者のメリットはコストであるが、本物と同じと言う触れ込みの偽物のブランドバックを買うようなもの。お金を出せる人は本物を買えばよいし、お金が出せない人は多少の品質の悪さを覚悟して安いものを買えば良い。わざわざ医師が悪いかもしれないものを勧める理由はない。そこに医師の介入をなくすために一般名処方にして、"自己責任"においてジェネリックを選択するようにするのが正論ではないか。

【行政の体制整備等】

- (1) 「安かろう悪かろう体質」を引きずったままで「使わないのは医療者の怠慢キャンペーン」には納得出来ない。
- (2) 医師が処方する薬剤に対して、第3者が積極的にジェネリックに誘導することには違和感を覚える。
- (3) 医師は一般名と力価で処方箋を記載し、薬局（薬剤師）側の方で、患者さんの要望に応えながら先発でも後発でも選べるような医療体制に変えていく。
- (4) 薬の名前はジェネリックは全部同じ成分名で統一しないと処方ミス率も増える。
- (5) 吸収率などの基準も設けるべき。
- (6) 薬剤溶出テストは生体内での効果の同等性を保証するものではなく科学的ではない。持効製剤などは、製剤上の特許などにより、明らかに効果が異なることがあり、厳密な認可基準を設けることが必要。
- (7) 薬業界が結束した監視機関を創設した方が良い。
- (8) 責任制の低い業者や、経営基盤の弱い業者の参入を防ぐための手立てが必要。
- (9) 効能の一覧を示すものがあるとよい
- (10) 適応症が一致しないため保険が切られるという、処方者の負担はおかしい。
- (11) 特許切れの先発品の薬価を下げ、それでもジェネリックを希望する患者さんに選択できるようにしてもらいたい。
- (12) ジェネリック医薬品の有害情報が出た場合には、すぐに周知して欲しい。
- (13) 低価格ということを優先にして処方を強制するのは妥当ではないと思う。
- (14) 米国民の3倍~4倍の薬の消費量が問題であり、本当に投薬が必要なのか疑問が多く残る。風邪薬をドラッグストアで購入数より内科にかかるほうが安いために保険が使われる現状を解決しなければならないと思う。
- (15) 後発品も先発品同様に再審査を十分行いどれを使っても同じ効果が出て副作用も先発品並が確認されれば使いたい。先発品と同様の品質管理、再審査等を行えば、低価格販売は出来ないと思う。
- (16) 日本企業の新薬を創造する意欲を引き出すためには、後発品メーカーに薬を作らせるのではなく、先発メーカーが発売10年たったら30%薬価を下げるというスキームを作るのが良い。

【啓発】

- (1) ジェネリックは品質に劣るというイメージを払拭する公共宣伝をもっと積極的にやるべき。
- (2) 先発医薬品との照合性についての認知度を上げる必要があると思う。
- (3) ジェネリック医薬品のTVコマーシャルのイメージと現実とのギャップに疑問を感じる。
- (4) 現段階では、製法や効果の発現が必ずしも先発品と同等ではないのに、まるで同じものであるような広告推進を図る姿勢が患者に対し罪悪感を感じる。
- (5) 安全性等についてのアナウンスを強化して欲しい。医療費削減が主な目的であることが前面に出ているため、医療従事者としては不安視する向きがある。

【その他】

- (1) 高齢者は薬の外装、名前の変更に戸惑いがある。
- (2) ジェネリックへの変更に違和感を持っている方が多い。
- (3) 院外処方で患者様が希望して処方しても、種類の多い薬品は薬局によってまちまちで、調剤薬局に置いていない等ということが多々あり、その度の薬局との事務的なやり取りが煩わしい。
- (4) 薬局から処方元の医師への変更情報がほとんど無く、患者が何を内服しているのか不明。問題が起こったときの責任の所在が明確でなくなり、非常に大きな問題。
- (5) 院外処方に関しては、薬局と患者の関係を重視し、薬剤師が積極的にジェネリックを推進する方法が良いと思う。医師が安心して、患者さんにジェネリックを服用してもらうには、薬剤師への権限と責任移譲をはっきりしなければ進まないと思う。

ジェネリック医薬品（後発医薬品）についてのアンケート【歯科診療所向け】 【集計結果】 回答総件数：148件

【Q1】貴診療所の所在地は、次のいずれですか。（回答は一つ）（148）

横浜北部 (鶴見区、神奈川区、港北区、緑区、青葉区、都筑区)	(14件 9%)
横浜西部 (西区、保土ヶ谷区、旭区、戸塚区、泉区、瀬谷区)	(28件 19%)
横浜南部 (中区、南区、港南区、磯子区、金沢区、栄区)	(16件 11%)
川崎北部 (高津区、宮前区、多摩区、麻生区)	(12件 8%)
川崎南部 (川崎区、幸区、中原区)	(10件 7%)
横須賀・三浦 (横須賀市、鎌倉市、逗子市、三浦市、葉山町)	(11件 7%)
湘南東部 (藤沢市、茅ヶ崎市、寒川町)	(21件 14%)
湘南西部 (平塚市、秦野市、伊勢原市、大磯町、二宮町)	(5件 3%)
県央 (厚木市、大和市、海老名市、座間市、綾瀬市、愛川町、清川村)	(18件 12%)
相模原 (相模原市)	(7件 5%)
県西 (小田原市、南足柄市、中井町、大井町、松田町、山北町、開成町、箱根町、真鶴町、湯河原町)	(5件 3%)
未回答	(1件 1%)

【Q2】処方しようとする医薬品にジェネリック医薬品（後発医薬品）が存在する場合の薬剤選択について、診療所としてどのようにお考えですか。（回答は一つ）（148）

患者からの要望にかかわらず、基本的に先発医薬品を選択する	(29件 20%)
患者からの要望があれば、ジェネリック医薬品（後発医薬品）を選択する	(71件 48%)
患者からの要望がなくても、ジェネリック医薬品（後発医薬品）を積極的に選択する【Q4】へ	(31件 21%)
診療所に勤務している個々の医師の判断に任せる【Q4】へ	(16件 11%)
未回答	(1件 1%)

【Q3】 【Q2】で「基本的に先発医薬品を選択する」、「患者からの要望があればジェネリック医薬品（後発医薬品）を選択する」と答えた方にお聞きします。
その理由として、主なものを5つまで選択してください。（101）

品質、有効性、安全性への不安があるため（先発医薬品との同等性に関する不安を含む）	(64件 63%)
先発医薬品にはみられない副作用を経験したことがあるため	(2件 2%)
先発医薬品と適応症が完全に一致していないものがあるため	(30件 30%)
メーカー等からの情報提供が不足しているため	(50件 50%)
安定供給体制が不備なため（製造中止や在庫切れ等）	(16件 16%)
適当な包装単位（100錠／箱などの小包装）がないため	(11件 11%)
注文先が不明なため（取扱い卸が判らない等）	(28件 28%)
注文しても納品までに時間がかかるため	(6件 6%)
調剤薬局で銘柄変更する場合の薬局での対応に不安・不満があるため（患者への説明が不十分等）	(14件 14%)
患者への普及啓発不足のため（患者がジェネリック医薬品（後発医薬品）を信頼していない、知らない等）	(24件 24%)
診療報酬上のメリットがないため	(12件 12%)
先発医薬品と比較して薬価差が小さいため	(4件 4%)
その他	(9件 9%)

[その他の内容]

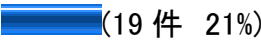
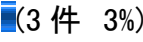


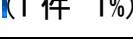
- (1) 薬局で患者さまが選択するものであるから
- (2) 薬害等の問題が発生したときの責任所在が不明
- (3) 新医薬品の開発のため、先発医薬品メーカーに協力したい
- (4) 歯科では使用頻度が少なく、患者さんの負担金があまりないので先発医薬品を使用する
- (5) 在庫を多く抱えることの問題
- (6) 院内処方の方が患者に喜ばれるが、そのためにいろいろな種類の薬の在庫を抱えたくない
- (7) 院内処方なので 在庫の種類を増やせない
- (8) ジェネリックは先発と完全に同じものではない点を、もっと一般人に知らせるべきだと思います
- (9) 同じ成分といっても治験を行っている訳でない。新薬を開発できるメーカーを使いたい（ジェネリックメーカーは開発ができない）

【Q4】 貴診療所では、院外処方せんを発行していますか。（回答は一つ）（148）

主に院外処方せんを発行している	(55件 37%)
一部院外処方せんを発行している	(36件 24%)
院外処方せんをまったく発行していない【Q7】へ	(57件 39%)

【Q5】 【Q4】で「主に院外処方せんを発行している」、「一部院外処方せんを発行している」と答えた方にお聞きします。

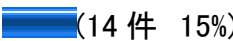

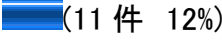
「後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更が全て不可」欄に署名を行う院外処方せんは、院外処方せん発行数のどの程度ですか。（91）

すべての処方せんに署名している	 (19件 21%)
ほとんどの処方せんに署名している	 (3件 3%)
一部の処方せんに署名している	 (6件 7%)
すべての処方せんに署名していない	 (62件 68%)
未回答	 (1件 1%)

[ほとんど又は一部の処方せんに署名している割合]


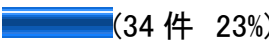
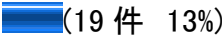
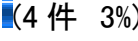
割合	99%	95%	50%	5%	合計
件数	2 (22%)	1 (11%)	3 (33%)	3 (33%)	9 (100%)

【Q6】ジェネリック医薬品（後発医薬品）を製品名で指定した院外処方せんを発行していますか。（先発医薬品が販売中止となり、ジェネリック医薬品（後発医薬品）しかない場合を除きます。）（回答は一つ）（91）


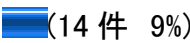

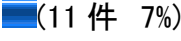
発行している	 (14件 15%)
発行していない	 (66件 73%)
把握できない	 (11件 12%)

【Q7】院内に在庫する医薬品のうち、ジェネリック医薬品（後発医薬品）の採用状況等について、次の医薬品の種類別にお答えください。（148）

(1) 内服薬について(回答は1つ)

全く採用していない	 (91件 61%)
一部採用している	 (34件 23%)
内服薬の取扱いはない	 (19件 13%)
未回答	 (4件 3%)

(2) 注射薬について(回答は1つ)

全く採用していない	 (85件 57%)
一部採用している	 (14件 9%)
注射薬の取扱いはない	 (38件 26%)
未回答	 (11件 7%)

(3)外用薬について(回答は1つ)

全く採用していない	(106件 72%)
一部採用している	(13件 9%)
外用薬の取扱いはない	(21件 14%)
未回答	(8件 5%)




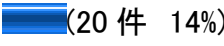



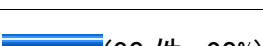
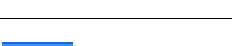
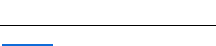
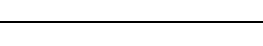
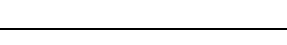
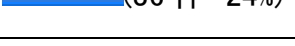

[一部採用している割合]

採用割合	内服薬	注射薬	外用薬
1～5%			
6～10%	6 (18%)		2 (15%)
11～15%			
16～20%	4 (12%)	2 (14%)	1 (8%)
21～30%	4 (12%)	1 (7%)	
31～40%	2 (6%)		
41～50%	7 (21%)	3 (21%)	5 (38%)
51～60%			
61～70%		3 (21%)	1 (8%)
71～80%	4 (12%)		
81～90%	2 (2%)		
91～99%			
100%	5 (15%)	5 (36%)	4 (31%)
合 計	34 (100%)	14 (100%)	13 (100%)
平均値	50%	66%	13%

【Q8】貴診療所では、ジェネリック医薬品（後発医薬品）を採用するにあたっての基準を定めていますか。（回答は一つ）（148）

定めている	(13件 9%)
定めていない	(135件 91%)

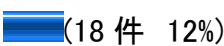

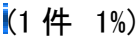
【Q9】ジェネリック医薬品（後発医薬品）を採用（選択）するため、又は、さらに採用数を増やすための必要条件は何だと思われますか。主なものを5つまで選択してください。（148）

品質、有効性、安全性が証明されること（先発医薬品との同等性を含む）	 (121 件 82%)
先発医薬品と適応症が完全に一致していること	 (87 件 59%)
先発医薬品の完全なコピー品を作成すること	 (37 件 25%)
先発医薬品よりも最新の製剤技術を活用したり、味等を改善した製品が開発されること	 (20 件 14%)
メーカー等からの情報提供が充実すること（MRが適度に訪問する等）	 (68 件 46%)
医療機関からの問い合わせに迅速・適切に対応できる体制が確立されること	 (34 件 23%)
安定供給が保証されること（製造中止や在庫切れ等）	 (49 件 33%)
適当な包装単位（100錠／箱などの小包装）の製品が供給されること	 (30 件 20%)
ジェネリック医薬品（後発医薬品）を取扱う卸が増加すること	 (21 件 14%)
注文後、迅速に納品されること	 (16 件 11%)
調剤薬局で銘柄変更する場合の薬局での対応が徹底されること（患者への十分な説明等）	 (31 件 21%)
患者への普及啓発を徹底すること（ジェネリック医薬品（後発医薬品）に対する患者の信頼を得る）	 (36 件 24%)
診療報酬上のメリットを大きくすること	 (43 件 29%)
その他	 (1 件 1%)

[その他の必要条件]

(1) 後発医薬品メーカーがもっと研究開発に積極的参加すること。

【Q10】ジェネリック医薬品（後発医薬品）メーカーのMR（医薬情報担当者）等から、ジェネリック医薬品（後発医薬品）の製品紹介又は製品情報の提供を受けたことがありますか。（回答は一つ）（148）

ある	 (18 件 12%)
ない【Q13】へ	 (129 件 87%)
未回答	 (1 件 1%)

【Q11】 【Q10】で「ある」と答えた方にお聞きします。

先発医薬品と比べて、ジェネリック医薬品（後発医薬品）の製品紹介又は製品情報提供のあり方はいかがでしたか。（回答は一つ）（18）

劣っていた	(3件 17%)
ほぼ同等であった【Q13】へ	(10件 56%)
同等以上であった【Q13】へ	(0件 0%)
わからない【Q13】へ	(5件 28%)

【Q12】 【Q11】で「劣っていた」と答えた方にお聞きします。

劣っていた情報の主なものを3つまで選択してください。（3）

適応症	(0件 0%)
添加物	(1件 33%)
禁忌・警告	(1件 33%)
副作用	(2件 67%)
相互作用	(0件 0%)
小児・高齢者・妊婦等への投与	(1件 33%)
薬効薬理	(0件 0%)
薬物動態	(0件 0%)
臨床成績	(1件 33%)
緊急時の措置（重篤副作用への措置情報等）	(0件 0%)
製剤（溶解性、大きさ等）	(0件 0%)
包装、外観	(0件 0%)
色、味等	(0件 0%)
他の医薬品との混注、混合	(0件 0%)
その他	(0件 0%)

【Q13】ジェネリック医薬品（後発医薬品）について、自由なご意見をお聞かせください。

(54) ※同じような内容の意見の記載は省略してあります。

【製剤に関すること】

- (1) 安心・安全に処方できるものであってほしい。
- (2) 薬効があれば問題ない
- (3) 全く差異がないことを望む！
- (4) 先発品と基剤が完全に同一ではなかったり、成分の混合順が異なることが多いのではないかと考えている。そういった違いにより、効果効能に違いが生じる危険性が払拭出来ていない印象を受けている。
- (5) 先発品の情報公開が全てなされているかどうか疑問である。従って、本当の意味でジェネリックが完全に先発品をコピー出来ているかどうか不安。
- (6) 患者負担が少なく済むならば喜ばしいが、ジェネリック医薬品が本当に効果が一致するかは非常に疑わしい時がある。すべてをジェネリックにするという方針は危険性がある。
- (7) 後発品は薬価が安いので、患者にとっては利益があると考えます。
- (8) この時代に、安価であるのは、最大のメリットだと思う。(ただし、有効かつ安全であるのが条件)
- (9) 先発医薬品との比較一覧表が欲しい。
- (10) 先発と後発の薬品名を一覧にしたものがあれば入手したい。先発の安価なものには後発が出ていないと思うので、あまり後発の普及と言っても取り扱う医薬品が少ないと後発を嫌っているわけではなくても後発を処方することがなくなってしまう。
- (11) 基本成分は同じでも、飲みやすさ（サイズや味等）や溶解速度等の差がないのか等の付随する情報が不十分。
- (12) 効く、効かないの治験が正直わかりにくい。有意差が本当なのかどうかわかりにくい。使う側も、本当に効き目に差がないのかどうかを判断することが、とても難しい。

【メーカー・流通関係】

- (1) 卸からの納入に時間がかかるものが多すぎる。
- (2) 開発メーカーの保護（あまりにもジェネリックが増えれば、メーカーの開発力が心配になる）
- (3) 常に安定した供給が得られないのが現状です。
- (4) 薬の納入業者より詳しい説明があれば検討できると思う
- (5) ジェネリック医薬品の耐性を持つ方について、どの薬剤が今後、ジェネリック医薬品に含まれるのかを示す表示、宣伝をしてほしい。
- (6) 歯科診療所に対しては、メーカーからの情報提供がほとんど無いため、どのような後発医薬品があるのかがわかりません。

【医療機関の体制等】

- (1) 大きな事故につながる報告が3年くらいなければ、料金的なメリットから、積極的に使うようにしている。ただ患者さんにはわかりにくいので、一応両方を用意している。
- (2) 安全かつ効能が変わらなければ使い続けたい。
- (3) 安全性の確認が取れ患者さんの理解が深まれば考えたい。
- (4) 最終的には患者さまの判断による。患者さまに最適な剤型があれば積極的に使用したい。
- (5) 後発品を優先的に使う事は見送っております。
- (6) 歯科ですしあまり薬を出す機会がないので関心がない。
- (7) 10個1シートではなく、頓服薬等は5個位で1シートの製品を作って頂き、「試験的に」患者に投与してみて問題あれば先発品に切り替えるなどを行いたいと思います
- (8) ジェネリックを製剤名で院外処方することは、薬局によって扱っているメーカー、銘柄が大きく異なるので、難しいと思う。当院では原則として先発医薬品を記載し、各薬局の裁量で変更可能にしている。しかし過去に（抗生剤において）先発医薬品では生じなかったアレルギーをジェネリックで生じた例があるため、そのような患者さんについては個別に「変更不可」の署名をしています。
- (9) 情報が不足していて採用の準備ができません。どんなものなのか正確な情報が欲しい。
- (10) 製品名が把握しきれない。情報がない。
- (11) 歯科である当院で使用する頻度の高いのはペニシリン系の抗生剤やNSAIDなどです。薬価が元々安価であるため、ことさらに後発品の使用による金銭的メリット(患者サイドの)は感じられない。

【行政の体制整備等】

- (1) 製造メーカーの新薬に対する開発意欲に対して問題は無いのか危惧する。単純に医療費削減の観点から議論するよりも、今の薬事認可を薬剤だけでなく広く医療の分野に目を向けると、あまりにも遅すぎて、世界的に見ても以上に遅い認可に対する行政の対応を考えるべきだろう。怠慢とも思われる遅々たる薬事認可の行政対応は癌患者をはじめとする国民の不利益しかもたらさないと考えます。薬事認可が遅れるほどメーカーの負担が増え、新薬に跳ね返ることにもなります。いずれにせよ国民の不利益です。
- (2) 例えばボルタレンの後発のボルマゲンですが 25mg錠を2錠処方時の点数を薬価から計算すると購入価格より保険点数の逆ザヤがおき、処方すればするほど医院からの持ち出し＝赤字になります。このような現象があれば、採用を見送る大きな要因になるでしょう。
- (3) ジェネリック医薬品の今後の普及の道筋の確定と価格の位置づけが、選択者、使用者にメリットがある事を願います。
- (4) 私自身が医者にかかった時も、「ジェネリック医薬品も選択枝としてあります。」という説明を受けたことはないし、今までに処方された記憶もないので、マスコミで騒がれているほど世間には浸透していないと思っています。もっと医師が有効な選択ができるようなシステムを確立しないといけないと思います。(医師が処方したところでメリットがないし、結局今まで処方してきた慣れた薬を処方する方が医師も安心だと思います。アレルギーなど持っている患者さんが多いので、万が一、アレルギーなど出たら、と考えると処方できないと思います。)
- (5) 今の現状や指針がないのでどの様な判断をしたらよいか決められない。安全性やトラブルを考え従来型で十分である。

【啓発】

- (1) ジェネリックという言い方が、患者さんにわかりにくいので、普及が遅れているように思う。
- (2) 先発と一緒にあって一緒にない理由を総合的に医療関係者に説明できるような宣伝を行うことが重要であると思う。医療関係者の啓蒙は先に行うべき。
- (3) 品質、有効性、安全性の確立と患者に対する情報の徹底を求めます。
- (4) 医療機関がジェネリックについて様々な情報を検索できるシステムがあるとよい

【その他】

- (1) アメリカと異なり、まるで先発薬品とジェネリック薬品が同じ様に扱われ、説明されているところに納得がいかない！ 安ければいいと言う問題では全くない！
- (2) 患者サイドには、経済面のメリットがあるが、投薬する側(Dr・薬剤師)のメリットの説明が不十分。
- (3) 患者さんにとって経済的なメリットだけでジェネリックを選択させる事は、薬の安全性としての知識をないがしろにしていると思われる。当院でも患者に説明しても「薬の効果が弱いから前の薬に換えてほしい」、服用する前になって「前の薬と少し違うが大丈夫か？」等もう一度電話で確認の問い合わせなどがあり、信用性に欠けるようだ。薬物アレルギーの既往を尋ねても患者は「痛み止めのピンク色の薬で蕁麻疹が出たことがある。」位の表現で先発薬か後発薬かが各診療所や診療科同士で確認しづらいなどの点を考慮してほしい。

ジェネリック医薬品（後発医薬品）についてのアンケート【病院向け】
[集計結果] 回答総件数：79件

【Q1】 貴病院の所在地は、次のいずれですか。（回答は一つ）（79）

横浜北部 (鶴見区、神奈川区、港北区、緑区、青葉区、都筑区)	(5件 6%)
横浜西部 (西区、保土ヶ谷区、旭区、戸塚区、泉区、瀬谷区)	(14件 18%)
横浜南部 (中区、南区、港南区、磯子区、金沢区、栄区)	(8件 10%)
川崎北部 (高津区、宮前区、多摩区、麻生区)	(4件 5%)
川崎南部 (川崎区、幸区、中原区)	(8件 10%)
横須賀・三浦 (横須賀市、鎌倉市、逗子市、三浦市、葉山町)	(6件 8%)
湘南東部 (藤沢市、茅ヶ崎市、寒川町)	(5件 6%)
湘南西部 (平塚市、秦野市、伊勢原市、大磯町、二宮町)	(8件 10%)
県央 (厚木市、大和市、海老名市、座間市、綾瀬市、愛川町、清川村)	(5件 6%)
相模原 (相模原市)	(10件 13%)
県西 (小田原市、南足柄市、中井町、大井町、松田町、山北町、開成町、箱根町、真鶴町、湯河原町)	(6件 8%)

【Q2】 貴病院の病床数は、次のいずれですか。（回答は一つ）（79）

100床未満	(12件 15%)
100～199床	(27件 34%)
200～499床	(32件 41%)
500床以上	(8件 10%)

【Q3】 D P C（診断群分類別包括制度）の導入状況は、次のいずれですか。（回答は一つ）（79）

導入している	(30件 38%)
導入していない	(44件 56%)
検討中である	(5件 6%)

【Q4】処方しようとする医薬品にジェネリック医薬品（後発医薬品）が存在する場合の薬剤選択について、病院としてどのようにお考えですか。（回答は一つ）（79）

患者からの要望にかかわらず、基本的に先発医薬品を選択する	(6件 8%)
患者からの要望があれば、ジェネリック医薬品（後発医薬品）を選択する	(15件 19%)
患者からの要望がなくても、ジェネリック医薬品（後発医薬品）を積極的に選択する【Q5】へ	(24件 30%)
診療所に勤務している個々の医師の判断に任せる【Q5】へ	(33件 42%)
未回答	(1件 1%)

【Q5】【Q4】で「基本的に先発医薬品を選択する」、「患者からの要望があればジェネリック医薬品（後発医薬品）を選択する」と答えた方にお聞きします。その理由として、主なものを5つまで選択してください。（21）

品質、有効性、安全性への不安があるため（先発医薬品との同等性に関する不安を含む）	(14件 67%)
先発医薬品にはみられない副作用を経験したことがあるため	(4件 19%)
先発医薬品と適応症が完全に一致していないものがあるため	(11件 52%)
メーカー等からの情報提供が不足しているため	(13件 62%)
安定供給体制が不備なため（製造中止や在庫切れ等）	(11件 52%)
適当な包装単位（100錠／箱などの小包装）がないため	(1件 5%)
注文先が不明なため（取扱い卸が判らない等）	(0件 0%)
注文しても納品までに時間がかかるため	(3件 14%)
調剤薬局で銘柄変更する場合の薬局での対応に不安・不満があるため（患者への説明が不十分等）	(4件 19%)
患者への普及啓発不足のため（患者がジェネリック医薬品（後発医薬品）を信頼していない、知らない等）	(4件 19%)
診療報酬上のメリットがないため	(4件 19%)
先発医薬品と比較して薬価差が小さいため	(1件 5%)
その他	(5件 24%)

【その他の内容】

- (1) 成分が同じでも服薬する患者によって反応がまちまちであるため。
- (2) 後発品で、剤型（錠剤）のまま便に出てきたものがある。先発品にはそれがなかった。
- (3) 現在、先発医薬品を優先して採用しています。医師の処方箋は、ほぼ全部が商品名であることもあり、エラー対策的にも、先発医薬品を設置しています。また、1成分1薬剤での採用のため、先発医薬品と後発医薬品の両方を設置はしておりません。そのため先発医薬品優先となっています。

- (4) ジェネリックが採用医薬品となっていないため
 (5) オーダリングシステムで院内登録医薬品（主として先発医薬品）のみ処方可、基本的にジェネリック医薬品への変更可となっているため採用品を後発品に変更しつつある。

【Q6】 貴病院では、院外処方せんを発行していますか。（回答は一つ）（79）

主に院外処方せんを発行している	(54 件 68%)
一部院外処方せんを発行している	(17 件 22%)
院外処方せんをまったく発行していない【Q8】へ	(7 件 9%)
未回答	(1 件 1%)

【Q7】 【Q6】で「主に院外処方せんを発行している」、「一部院外処方せんを発行している」と答えた方にお聞きします。

「後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更が全て不可」欄に署名を行う院外処方せんは、院外処方せん発行数のどの程度ですか。（71）

すべての処方せんに署名している	(3 件 4%)
ほとんどの処方せんに署名している	(8 件 11%)
一部の処方せんに署名している	(35 件 49%)
すべての処方せんに署名していない	(23 件 32%)
未回答	(3 件 4%)

[ほとんど又は一部の処方せんに署名している割合]

割合(%)	99～90	89～80	79～70	69～60	59～50	49～40	39～30	29～20	19～10	9～1	合計
件数	13 (23%)	7 (12%)	2 (4%)	3 (5%)	3 (5%)	0 (0%)	2 (4%)	4 (7%)	8 (14%)	15 (26%)	57 (100%)

【Q8】 ジェネリック医薬品（後発医薬品）を製品名で指定した院外処方せんを発行していますか。（先発医薬品が販売中止となり、ジェネリック医薬品（後発医薬品）しかない場合を除きます。）（回答は一つ）（71）

発行している	(50 件 70%)
発行していない	(20 件 28%)
把握できない	(2 件 3%)

【Q9】 院内に在庫する医薬品のうち、ジェネリック医薬品（後発医薬品）の採用状況等について、次の医薬品の種類別にお答えください。（79）

(1) 内服薬について(回答は1つ)

全く採用していない	(55件 26%)
一部採用している	(73件 34%)
内服薬の取扱いはない	(83件 39%)
未回答	(3件 1%)

(2) 注射薬について(回答は1つ)

全く採用していない	(79件 37%)
一部採用している	(94件 44%)
注射薬の取扱いはない	(20件 9%)
未回答	(21件 10%)

(3) 外用薬について(回答は1つ)

全く採用していない	(79件 37%)
一部採用している	(75件 35%)
外用薬の取扱いはない	(41件 19%)
未回答	(19件 9%)

[一部採用している割合]

採用割合	内服薬	注射薬	外用薬	採用割合	内服薬	注射薬	外用薬
1～5%	17(23%)	13(14%)	10(13%)	51～60%	3(4%)	2(2%)	2(3%)
6～10%	15(21%)	12(13%)	19(25%)	61～70%	4(5%)	3(3%)	4(5%)
11～15%	1(1%)			71～80%	4(5%)	3(3%)	2(3%)
16～20%	4(5%)	15(16%)	14(18%)	81～90%		3(3%)	
21～30%	10(14%)	18(19%)	11(14%)	91～99%		1(1%)	
31～40%	5(7%)	4(4%)	2(3%)	100%		2(2%)	1(1%)
41～50%	10(14%)	20(21%)	11(14%)	合計	73(100%)	96(100%)	76(100%)
				平均値	28%	34%	28%

【Q9】 貴診療所では、ジェネリック医薬品（後発医薬品）を採用するにあたっての基準を定めていますか。（回答は一つ）(79)

定めている	(45件 21%)
定めていない	(168件 79%)
未回答	(1件 0%)

【Q10】 ジェネリック医薬品（後発医薬品）を採用（選択）するため、又は、さらに採用数を増やすための必要条件は何だと思われますか。主なものを5つまで選択してください。（79）

品質、有効性、安全性が証明されること(先発医薬	(184件 86%)
-------------------------	------------

品との同等性を含む)	
先発医薬品と適応症が完全に一致していること	(134 件 63%)
先発医薬品の完全なコピー品を作成すること	(57 件 27%)
先発医薬品よりも最新の製剤技術を活用したり、味等を改善した製品が開発されること	(57 件 27%)
メーカー等からの情報提供が充実すること(MRが適度に訪問する等)	(108 件 50%)
医療機関からの問い合わせに迅速・適切に対応できる体制が確立されること	(72 件 34%)
安定供給が保証されること(製造中止や在庫切れ等)	(74 件 35%)
適当な包装単位(100錠/箱などの小包装)の製品が供給されること	(19 件 9%)
ジェネリック医薬品(後発医薬品)を取扱う卸が増加すること	(14 件 7%)
注文後、迅速に納品されること	(30 件 14%)
調剤薬局で銘柄変更する場合の薬局での対応が徹底されること(患者への十分な説明等)	(58 件 27%)
患者への普及啓発を徹底すること(ジェネリック医薬品(後発医薬品)に対する患者の信頼を得る)	(33 件 15%)
診療報酬上のメリットを大きくすること	(50 件 23%)
その他	(15 件 7%)

[その他の必要条件]

- (1) 薬品名も同じにする事
- (2) 薬剤部委員会の決定による。
- (3) 先発医薬品名とジェネリック医薬品名の判りやすい変換表の様な物を作成し、多くの医師に該当薬剤が先発医薬品の何に相当するかを周知徹底すること。
- (4) 先発医薬品の啓蒙活動もきちんと行われること。
- (5) 患者への関心を高める。「同効能効果で安価」という説明では、すべてのジェネリック薬品に当てはまらないことも含めきちんと伝えるべきです。
- (6) 先発メーカーの一部の工場で、先発の薬と同じ製造過程でジェネリック医薬品が生産可能なように法律を改正すること。
- (7) 先発メーカーは、10年の特許切れになったら、先発メーカー自ら後発品の価格と同等価格に引き下げるべきである。先発メーカーに、新薬開発の意欲を失わせないためにも、医療費の削減が目的ならば、このような政策がメーカーにとっても最も望ましい解決策ではないか?
- (8) 後発薬品メーカを限定
- (9) 患者さんの拒否が強いです。飲んで副作用が出たということと言われると処方箋にジェネリックについてはこの方は拒否と記入するしかありません。
- (10) 安全性、有効性で劣るかもしれず、さらに適応の違いから保険で切られるかもしれないものを積極的に採用する理由がない。
- (11) メーカーも薬も種類の薬の外見も多すぎる。患者に混乱を招くだけ。
- (12) ジェネリックまで用意すると薬局の負担が大変。

【Q11】ジェネリック医薬品（後発医薬品）メーカーのMR（医薬情報担当者）等から、ジェネリック医薬品（後発医薬品）の製品紹介又は製品情報の提供を受けたことがありますか。（回答は一つ）(79)

ある	(151件 71%)
ない【Q13】へ	(62件 29%)
未回答	(1件 0%)

【Q12】【Q11】で「ある」と答えた方にお聞きします。

先発医薬品と比べて、ジェネリック医薬品（後発医薬品）の製品紹介又は製品情報提供のあり方はいかがでしたか。（回答は一つ）(151)

劣っていた	(68件 45%)
ほぼ同等であった【Q13】へ	(60件 40%)
同等以上であった【Q13】へ	(0件 0%)
わからない【Q13】へ	(23件 15%)
未回答	(1件 1%)

【Q13】 【Q12】で「劣っていた」と答えた方にお聞きします。

劣っていた情報の主なものを3つまで選択してください。(68)

適応症	(22件 32%)
添加物	(10件 15%)
禁忌・警告	(9件 13%)
副作用	(15件 22%)
相互作用	(5件 7%)
小児・高齢者・妊婦等への投与	(6件 9%)
薬効薬理	(26件 38%)
薬物動態	(10件 15%)
臨床成績	(36件 53%)
緊急時の措置(重篤副作用への措置情報等)	(6件 9%)
製剤(溶解性、大きさ等)	(6件 9%)
包装、外観	(4件 6%)
色、味等	(1件 1%)
他の医薬品との混注、混合	(3件 4%)
その他	(14件 21%)
未回答	(1件 1%)

[その他の劣っていた内容]

- (1) 薬剤そのものに関する情報提供はない
- (2) 名前と値段以外のことは提供できない
- (3) 先発品よりも安価であることしか説明できないこと (他は何を聞いても先発品メーカーに聞いて欲しいとしかの知識しかMRになし)
- (4) 「〇〇の後発薬です」という紹介のされ方だけであり、先発薬と比較したときのメリット・デメリットを明確に示されなかった。
- (5) MRの対応・知識のレベルの低さを感じた。
- (6) 製剤の特徴などの説明が不十分な場合が見受けられる。
- (7) 全てにおいて、劣っていた、発売後の調査がないため、比較対象になるとは思えない
- (8) 情報を提供する能力がない。上記に書いてある事を期待するのは無理。
- (9) 後発品メーカーのMRは、全くといっていいほど勉強していない。不整脈の薬剤などは僕が指摘、批判したことをそのまま他のクリニックにいちゃべっていることを知った。メガスタディや他の類似薬品との比較など製品名すら知らない。唯、価格が安ければ良いと思っているMRが多すぎる。信用できない。
- (10) ほぼすべてにおいてMRのレベルは低く、質問に対してもきちんとした回答を得ることはできなかった。効能はほぼ一緒でも添加物が異なることなどを説明することはできない。
- (11) ゼロMRの接遇
- (12) 説明の頻度が少ない

【Q13】ジェネリック医薬品（後発医薬品）について、自由なご意見をお聞かせください。

(116) ※同じような内容の意見の記載は省略してあります。

【製剤に関すること】

- (1) 添加物も先発性と異なるので、すべてが先発品と同等の効能効果があるとは思えない。同じ成分を含んだ異なった医薬品という認識。特に徐放剤やパッチ製剤などは本当に効果が同一なのか非常に疑問。
- (2) 有効性や吸収性が低いものがある。(当院で行った血中濃度測定結果で低い製品があった)
- (3) 薬物血中濃度の上昇が極めて悪い製品もあるようで、患者様から効果が不十分だと訴えがあった。
- (4) 会社間、ロット番号間、錠剤間等でばらつきが大きいという論文が発表されており、信頼できない製剤が混在している。大手が作っているジェネリック医薬品については積極的に処方している。
- (5) 錠剤を包んでいるシートの銀紙が錠剤とくっついていて、誤飲のおそれあったりする。
- (6) 患者には次のように説明せざるを得ない。「後発品は、例えば100円ショップの品物と考えて下さい。全く同じものが安価で手に入る場合もあれば、やはり安いなりものもあります。見かけではわかりませんが、使う側が満足であれば非常に便利な品物と言えます。」
- (7) 有効性に乏しいこともあり、特有の副作用があるにも関わらず情報提供がない。適応の違いで保険で切られる恐れがある。名前を憶えきれず投薬ミスの可能性が増える。医師にとってのメリットはない。
- (8) 一部の薬品を除き、同一先発品に対する商品名が雑多かつ規則性に欠けるため、複数の調剤薬局から異なる銘柄が処方された場合、覚えきれず、診療に支障を生じる。
- (9) 製品名が長くてわかりにくいことが多い。
- (10) 添加物や溶解性、配合禁忌などの情報が少ないかもしくは全くない。
- (11) 先発品と同様の市販後調査を科すべきである。市販後調査等先発薬との比較情報が欲しい。

【メーカー・流通関係】

- (1) 種類が多すぎる為、商品の品質管理や安定供給など扱いが厄介。そのため、ジェネリックを使用する場合は、限られたメーカーになりやすい。また、適応疾患が先発品と異なる為に、むしろ患者さんに負担が大きくなるケースもあり、一概に患者さんのメリットになるとは思えない。
- (2) 在庫品が切れることがしばしばあるので、安定供給の体制が必要。
- (3) 変更すると、薬剤の効果がやや劣る感じがすることが多い。製造過程の差をMRに説明してほしい。
- (4) 後発医薬品の使用を促進するには、後発医薬品メーカーのMR活動、積極的な情報提供等が必要であると考え。先発メーカーのようなデータは乏しく、現状、何かある場合には、先発のメーカーやMRに聞かなければいけない状態。問屋が値段本位で販売しているのが実態である。
- (5) ジェネリック医薬品でも意義のある特徴をもった商品開発を行い、それをアピールするMR活動を期待したい。
- (6) 大手メーカーの後発品を育てるのが良いと思う。
- (7) 欧米のように、先発メーカーがジェネリックを生産できるようにすれば、ジェネリックの使用量は爆発的に増えるでしょう。
- (8) 後発品の市場が広がることにより、新薬メーカーが積極的に新薬の研究・製造・販売をするようになり、その点ではプラス。しかし、一部、後発品逃れのためとしか思えないような製品も見受けられる。
- (9) 一つの薬品に対して、ジェネリックメーカーが多すぎる傾向がある。一剤に対して数社にしてほしい。

【医療機関の体制等】

<採用>

- (1) 先発の医薬品と同作用・副作用も同じか良好であるならば患者にとっても負担が軽くなるから採用を積極的に考えている。ただ、臨床試験の情報が少なく、効果が劣ることが多いので、後発品になかなか移行できない現状もある。

- (2) 後発品が出ている品目は原則として後発品を採用。しかし、この10年の薬は、先発品が特許を持っており、いい薬が多いため、先発品が多い。
- (3) 先発品の中にこちらが希望する製品がない場合に限り後発品を使用している。
- (4) 基本的には添加物までを含めてすべて同じ内容か、品質的に先発品以上のものにならない限り採用する意向はない。患者が安価というだけで希望する時のみ処方している。
- (5) 当院はグループ病院であるため、グループにて指定されたジェネリック薬品を採用。
- (6) リスクマネジメントの観点から、ある薬品については院内に同一成分で2種類の名称をもつものの採用は避けている。

＜処方＞

- (1) 先発品とまったく同じものではないにもかかわらず、効果、安全性が担保されていない。後発品に適応病名がない場合があり、その場合は医療機関が査定されることになっており、処方しにくい。
- (2) ジェネリックに切り替えたら、副作用が出た場合もあり、ジェネリックを処方する際は、説明をきちんとするように心がけている、
- (3) 患者のメリットはコストであるが、本物と同じと言う触れ込みの偽物のブランドバックを買うようなもの。お金を出せる人は本物を買えばよいし、お金が出せない人は多少の品質の悪さを覚悟して安いものを買えば良い。わざわざ医師が悪いかもしれないものを勧める理由はない。そこに医師の介入をなくすために一般名処方にして、"自己責任"においてジェネリックを選択するようにするのが正論ではないか。

【行政の体制整備等】

- (1) 「安かろう悪かろう体質」を引きずったままで「使わないのは医療者の怠慢キャンペーン」には納得出来ない。
- (2) 医師が処方する薬剤に対して、第三者が積極的にジェネリックに誘導することには違和感を覚える。
- (3) 医師は一般名と力価で処方箋を記載し、薬局（薬剤師）側の方で、患者さんの要望に応えながら先発でも後発でも選べるような医療体制に変えていく。
- (4) 薬の名前はジェネリックは全部同じ成分名で統一しないと処方ミス率も増える。
- (5) 吸収率などの基準も設けるべき。
- (6) 薬剤溶出テストは生体内での効果の同等性を保証するものではなく科学的ではない。持効製剤などは、製剤上の特許などにより、明らかに効果が異なることがあり、厳密な認可基準を設けることが必要。
- (7) 薬業界が結束した監視機関を創設した方が良い。
- (8) 責任制の低い業者や、経営基盤の弱い業者の参入を防ぐための手立てが必要。
- (9) 効能の一覧を示すものがあるとよい
- (10) 適応症が一致しないため保険が切られるという、処方者の負担はおかしい。
- (11) 特許切れの先発品の薬価を下げ、それでもジェネリックを希望する患者さんに選択できるようにしてもらいたい。
- (12) ジェネリック医薬品の有害情報が出た場合には、すぐに周知して欲しい。
- (13) 低価格ということを優先にして処方を強制するのは妥当ではないと思う。
- (14) 米国民の3倍～4倍の薬の消費量が問題であり、本当に投薬が必要なのか疑問が多く残る。風邪薬をドラッグストアで購入数より内科にかかるほうが安いために保険が使われる現状を解決しなければならないと思う。
- (15) 後発品も先発品同様に再審査を十分行いどれを使っても同じ効果が出て副作用も先発品並が確認されれば使いたい。先発品と同様の品質管理、再審査等を行えば、低価格販売は出来ないと思う。
- (16) 日本企業の新薬を創造する意欲を引き出すためには、後発品メーカーに薬を作らせるのではなく、先発メーカーが発売10年たったなら30%薬価を下げるというスキームを作るのが良い。

【啓発】

- (1) ジェネリックは品質に劣るというイメージを払拭する公共宣伝をもっと積極的にやるべき。
- (2) 先発医薬品との照合性についての認知度を上げる必要があると思う。
- (3) ジェネリック医薬品のTVコマーシャルのイメージと現実とのギャップに疑問を感じる。
- (4) 現段階では、製法や効果の発現が必ずしも先発品と同等ではないのに、まるで同じものであるような広告推進を図る姿勢が患者に対し罪悪感を感じる。
- (5) 安全性等についてのアナウンスを強化して欲しい。医療費削減が主な目的であることが前面に出ているため、医療従事者としては不安視する向きがある。

【その他】

- (1) 高齢者は薬の外装、名前の変更に戸惑いがある。
- (2) ジェネリックへの変更に違和感を持っている方が多い。
- (3) 院外処方で患者様が希望して処方しても、種類の多い薬品は薬局によってまちまちで、調剤薬局に置いていない等ということが多々あり、その度の薬局との事務的なやり取りが煩わしい。
- (4) 薬局から処方元の医師への変更情報がほとんど無く、患者が何を内服しているのか不明。問題が起こったときの責任の所在が明確でなくなり、非常に大きな問題。
- (5) 院外処方に関しては、薬局と患者の関係を重視し、薬剤師が積極的にジェネリックを推進する方法が良いと思う。医師が安心して、患者さんにジェネリックを服用してもらうには、薬剤師への権限と責任移譲をはっきりしなければ進まないと思う。

ジェネリック医薬品（後発医薬品）についてのアンケート【薬局向け】
 [集計結果] 回答総件数：645件

【Q1】貴薬局の所在地は、次のいずれですか。（回答は一つ）（645）

横浜北部 (鶴見区、神奈川区、港北区、緑区、青葉区、都筑区)	(129件 20%)
横浜西部 (西区、保土ヶ谷区、旭区、戸塚区、泉区、瀬谷区)	(70件 11%)
横浜南部 (中区、南区、港南区、磯子区、金沢区、栄区)	(92件 14%)
川崎北部 (高津区、宮前区、多摩区、麻生区)	(49件 8%)
川崎南部 (川崎区、幸区、中原区)	(53件 8%)
横須賀・三浦 (横須賀市、鎌倉市、逗子市、三浦市、葉山町)	(57件 9%)
湘南東部 (藤沢市、茅ヶ崎市、寒川町)	(40件 6%)
湘南西部 (平塚市、秦野市、伊勢原市、大磯町、二宮町)	(37件 6%)
県央 (厚木市、大和市、海老名市、座間市、綾瀬市、愛川町、清川村)	(32件 5%)
相模原 (相模原市)	(45件 7%)
県西 (小田原市、南足柄市、中井町、大井町、松田町、山北町、開成町、箱根町、真鶴町、湯河原町)	(39件 6%)
未回答	(2件 0%)

【Q2】貴薬局は、保険薬局の指定を受けていますか。（回答は一つ）（645）

受けている	(625件 97%)
受けていない【Q18】へ	(20件 3%)

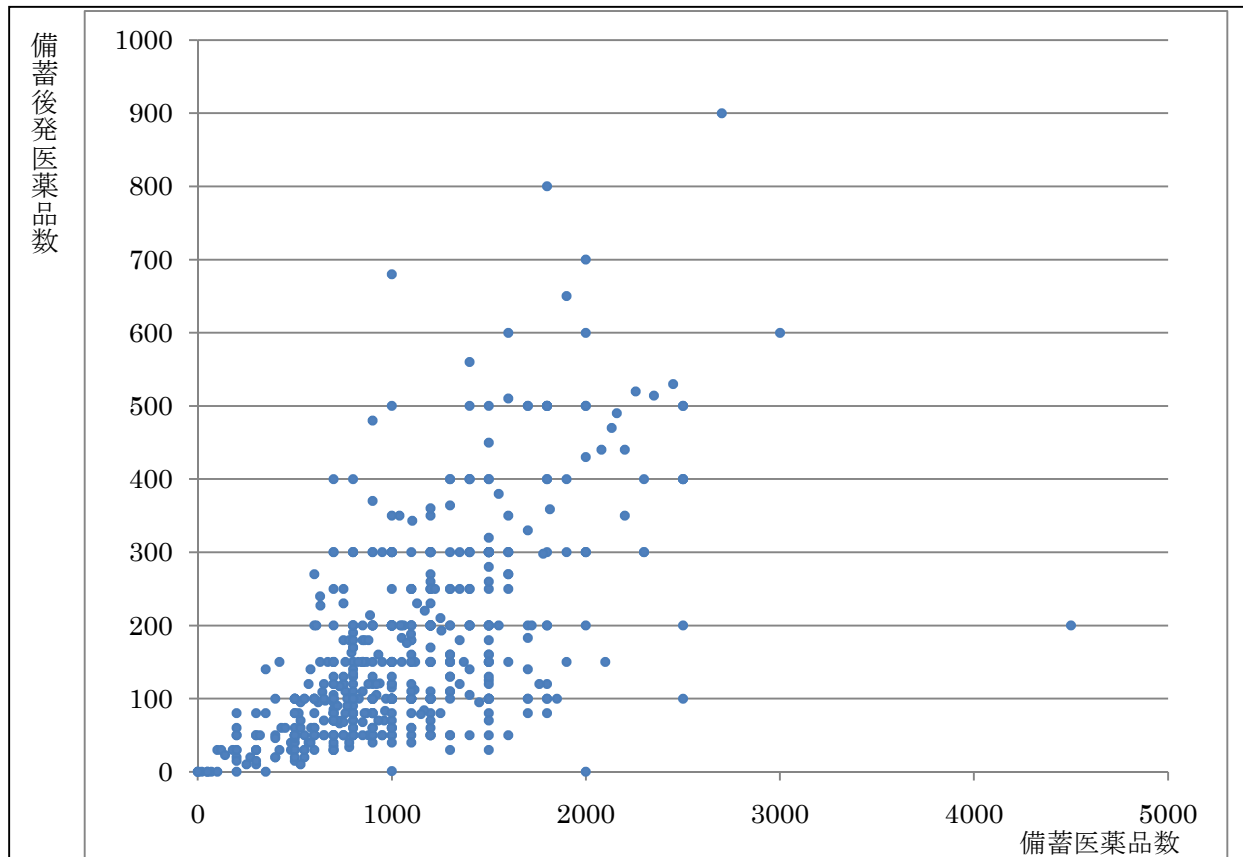
【Q3】貴薬局の処方せん受付回数は、次のいずれに該当しますか。（回答は一つ）（625）

4,000回/月以下(特定の医療機関の処方せんが70%以下)	(314件 50%)
4,000回/月以下(特定の医療機関の処方せんが70%を超える)	(269件 43%)
4,000回/月を超える(特定の医療機関の処方せんが70%以下)	(28件 4%)
4,000回/月を超える(特定の医療機関の処方せんが70%を超える)	(13件 2%)
未回答	(1件 0%)

【Q4】貴薬局は、「後発医薬品調剤体制加算（4点）」を届出していますか。（回答は一つ）（625）

届出している	(477件 76%)
届出していない	(148件 24%)

【Q5】貴薬局の備蓄医薬品数を記入してください。（概数で差支えありません）（625）

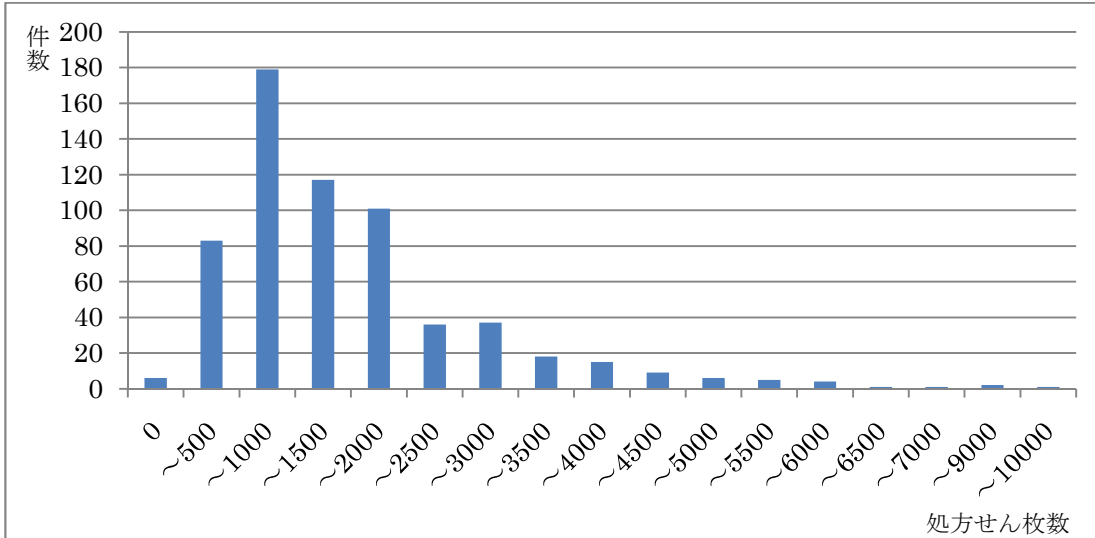


【Q6】ジェネリック医薬品（後発医薬品）を備蓄することについて、どのように思っていますか。主なものを3つまで選択してください。（625）

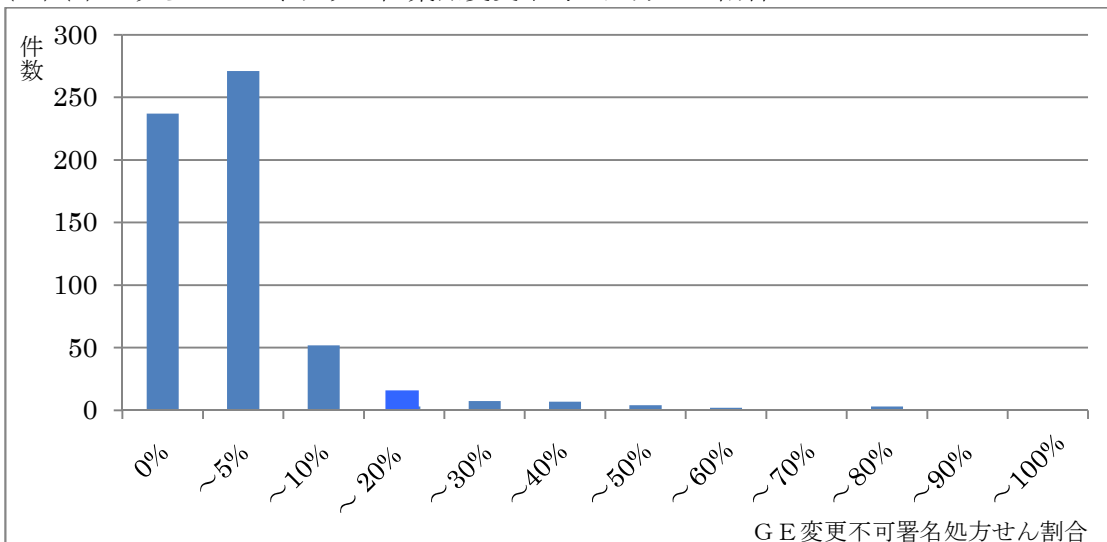
患者の選択肢が増えるので好ましい	(226件 36%)
在庫増となり負担になる	(389件 62%)
保管・陳列スペースが足りなくなる	(268件 43%)
同一成分の複数の製品を在庫したくない	(295件 47%)
管理等の手間が増加するのに比べ、調剤報酬等のメリットが少ない	(225件 36%)
医療機関や患者からの要請で仕方がない	(77件 12%)
近隣の医療機関の状況による	(130件 21%)
需要が不安定なので備蓄が難しい	(167件 27%)
その他	(48件 8%)
未回答	(1件 0%)

【Q7】 1ヶ月のおおよその処方せん枚数等について記入してください。（平均的な1ヶ月の概数）（625）

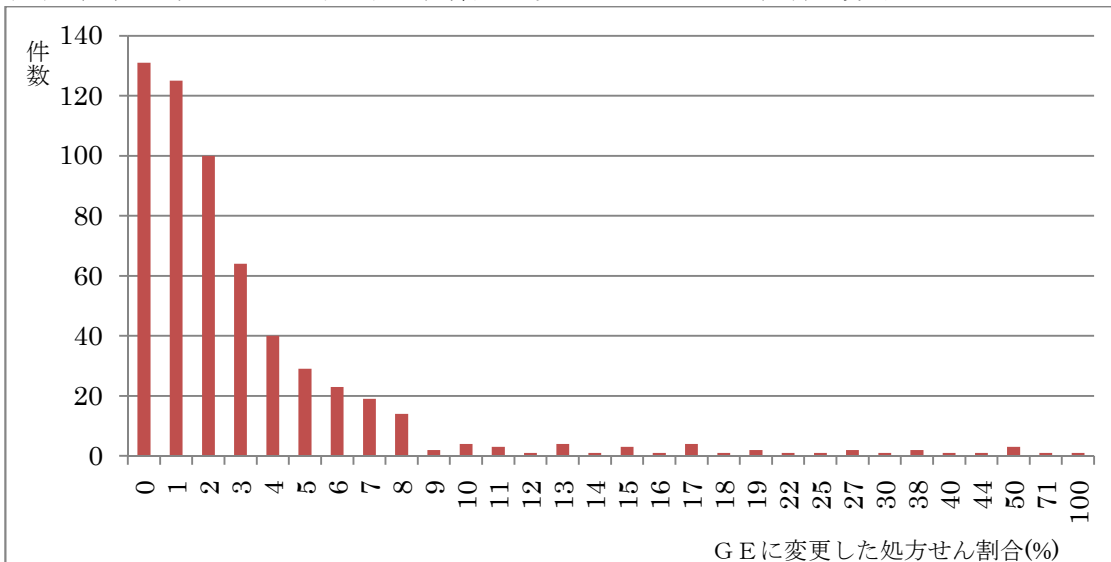
(1) 1ヶ月の処方せん枚数



(2) (1)のうちのジェネリック医薬品変更不可の処方せん割合



(3) (1)のうちのジェネリック医薬品に変更した処方せん割合の分布



【Q8】ジェネリック医薬品（後発医薬品）へ変更可能な処方せんを持参した患者さんに、ジェネリック医薬品（後発医薬品）についての説明を行っていますか。（回答は一つ）（625）

説明していない	(63件 10%)
一部の患者さんに説明している【Q10】へ	(374件 60%)
全ての患者さんに説明している【Q11】へ	(186件 30%)
未回答	(2件 0%)

【Q9】【Q8】で「説明していない」と答えた方にお聞きします。

患者さんにジェネリック医薬品（後発医薬品）の説明を行わない理由は何ですか。主なものを5つまで選択してください。回答後【Q14】へ（63）

ジェネリック医薬品（後発医薬品）を在庫していないため	(25件 40%)
品質、有効性、安全性への不安があるため（先発医薬品との同等性に関する不安を含む）	(28件 44%)
先発医薬品とジェネリック医薬品（後発医薬品）で適応症が完全に一致していないため	(22件 35%)
説明に必要な情報が乏しいため	(15件 24%)
説明に手間がかかるため	(26件 41%)
過去にジェネリック医薬品（後発医薬品）に変更したが合わなかったため	(10件 16%)
自己負担額がそれほど変わらないため（又は、調剤報酬の加算により自己負担額が上がる）	(26件 41%)
過去に説明済みのため	(6件 10%)
患者さんが説明を望まないため	(18件 29%)
何を説明すれば良いのか分からないため	(1件 2%)
その他	(14件 22%)
未回答	(2件 3%)

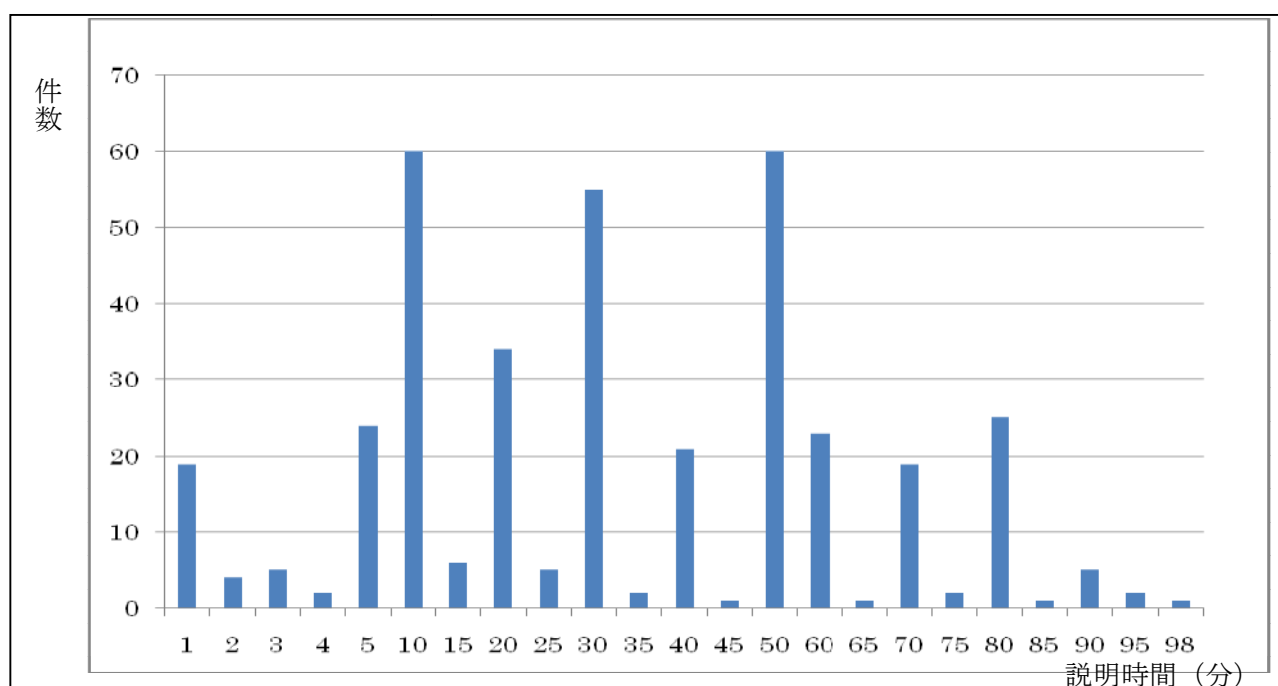
【Q10】【Q8】で「一部の患者さんに説明している」と答えた方にお聞きします。

患者さんにジェネリック医薬品（後発医薬品）の説明を積極的に行わない理由は何ですか。主なものを5つまで選択してください。（374）

ジェネリック医薬品（後発医薬品）を在庫していないため	(165件 44%)
品質、有効性、安全性への不安があるため（先発医薬品との同等性に関する不安を含む）	(154件 41%)
先発医薬品とジェネリック医薬品（後発医薬品）で適応症が完全に一致していないため	(150件 40%)

説明に必要な情報が乏しいため	(42件 11%)
説明に手間がかかるため	(89件 24%)
過去にジェネリック医薬品(後発医薬品)に変更したが合わなかったため	(111件 30%)
自己負担額がそれほど変わらないため(又は、調剤報酬の加算により自己負担額が上がる)	(268件 72%)
過去に説明済みのため	(173件 46%)
患者さんが説明を望まないため	(137件 37%)
何を説明すれば良いのか分からないため	(0件 0%)
その他	(63件 17%)
未回答	(3件 1%)

【Q11】患者さんにジェネリック医薬品(後発医薬品)の説明をする場合、おおよそどの程度の時間を費やしていますか。(560)



【Q12】ジェネリック医薬品(後発医薬品)の説明後、ジェネリック医薬品(後発医薬品)へ変更を希望しなかった患者さんはいましたか。(回答は一つ)(560)

いた	(536件 96%)
いなかった(全員が変更を希望した)【Q14】へ	(22件 4%)
未回答	(2件 0%)

【Q13】患者さんがジェネリック医薬品（後発医薬品）の使用を希望しなかったと思われる理由は何だと思われますか。主なものを3つまで選択してください。（536）

ジェネリック医薬品（後発医薬品）に対する漠然とした不安があるため	(346 件 65%)
過去にジェネリック医薬品（後発医薬品）を使用したけど合わなかったため	(132 件 25%)
医師から積極的に勧められていないため	(245 件 46%)
思ったほど自己負担が下がらないため（又は、上がる）	(350 件 65%)
公費負担患者であり、経済的インセンティブがないため	(187 件 35%)
先発医薬品に固執しているため	(197 件 37%)
ジェネリック医薬品（後発医薬品）の説明がうまくできていないため	(5 件 1%)
その他	(40 件 7%)
未回答	(2 件 0%)

【Q14】処方せん様式の改訂により、保険薬局にとってはジェネリック医薬品（後発医薬品）への変更がしやすい環境が整備されてきました。今後、さらにジェネリック医薬品（後発医薬品）を取扱っていくための必要条件は何だと思われますか。主なものを3つまで選択してください。（625）





品質、有効性、安全性に関するデータが広く入手できること	(274 件 44%)
メーカー等からの情報提供が充実すること（MRの訪問が適度にある等）	(212 件 34%)
安定供給が保証されること	(279 件 45%)
適当な包装単位（100錠／箱などの小包装）の製品が供給されること	(305 件 49%)
ジェネリック医薬品（後発医薬品）を取扱う卸が増加すること	(49 件 8%)
注文後、迅速に納品されること	(301 件 48%)
患者への普及啓発の徹底（ジェネリック医薬品（後発医薬品）に対する患者の信頼を得る）	(215 件 34%)
その他	(94 件 15%)
未回答	(1 件 0%)

【Q15】ジェネリック医薬品（後発医薬品）メーカーのMR（医薬情報担当者）等から、ジェネリック医薬品（後発医薬品）の製品紹介又は製品情報の提供を受けたことがありますか。（回答は一つ）（625）

ある	 (561件 90%)
ない【Q18】へ	 (64件 10%)











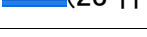

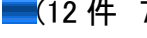

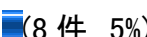

【Q16】【Q15】で「ある」と答えた方にお聞きします。

先発医薬品と比べて、ジェネリック医薬品（後発医薬品）の製品紹介又は製品情報提供のあり方はいかがでしたか。（回答は一つ）（561）

劣っていた	 (169件 30%)
ほぼ同等であった【Q18】へ	 (299件 53%)
同等以上であった【Q18】へ	 (11件 2%)
わからない【Q18】へ	 (82件 15%)

【Q17】【Q16】で「劣っていた」と答えた方にお聞きします。

劣っていた情報の主なものを3つまで選択してください。（169）

適応症	 (41件 24%)
添加物	 (45件 27%)
禁忌・警告	 (8件 5%)
副作用	 (35件 21%)
相互作用	 (27件 16%)
小児・高齢者・妊婦等への投与	 (11件 7%)
薬効薬理	 (29件 17%)
薬物動態	 (48件 28%)
臨床成績	 (67件 40%)
緊急時の措置（重篤副作用への措置情報等）	 (23件 14%)
製剤（溶解性、大きさ等）	 (40件 24%)
包装、外観	 (12件 7%)
色、味等	 (17件 10%)
他の医薬品との混注、混合	 (8件 5%)
その他	 (31件 18%)
未回答	 (2件 1%)

【Q18】ジェネリック医薬品（後発医薬品）について、自由なご意見をお聞かせください。
(398)

(主な意見)

アンケートの質問項目として記載した「ジェネリック医薬品を備蓄することの考え」、「患者にジェネリック医薬品の説明を行わない理由」、「患者がジェネリック医薬品を希望しない理由」、「ジェネリック医薬品を取り扱うための必要条件」に記載された事項の他に、次のような意見があった。

【制度面について】

- (1) 同一成分・含量のジェネリック医薬品の薬価、名称を統一してほしい。
- (2) 承認時に生物学的同等性試験を厳密に行う必要がある。
- (3) 医療機関がジェネリック医薬品メーカーを指定せずに、患者が選択できるようにすべき。
- (4) 薬の負担を減らすだけの目的であれば、先発品の薬価を下げるだけで良い。
- (5) 剤型変更を含めて薬局の裁量を緩和してほしい。
- (6) ジェネリック医薬品に変更した際に発現した副作用等について、国が補償する制度が必要。
- (7) 調剤量に対する診療報酬の決め方は、在庫が増え、デッドストックとなることがあるため、零細薬局でも対応できる制度としてほしい。

【普及啓発について】

- (1) ジェネリック医薬品に変更しても安くない場合があるなど、特に影響の大きいテレビCMなどは、正確な内容としてほしい。
- (2) 安い、安いという啓発だけでは内容が不十分で、患者が不安になる。
- (3) 医療機関と連携して患者に勧めていく必要がある。
- (4) 保険団体から個人に変更を促す通知を発出すると良い。

【情報提供について】

- (1) 適応症が拡大された場合は、先発メーカーと同様に事前連絡してほしい。
- (2) 先発品との適応症の違いなどがすぐに把握できるシステムが必要。

【その他】

- (1) 当薬局では数量ベースで30%を超え、この一年間で薬価ベース2,000万円強の薬剤費が削減できた。
- (2) 処方せんを発行するシステムにジェネリック医薬品を積極的に収載することが必要。
- (3) PTPシートの印象を先発品と似せると間違いが少なくなる。
- (4) 突然のジェネリック医薬品の販売休止、長期欠品はやめてほしい。
- (5) 同じ成分・含量のジェネリック医薬品が多数あり、薬剤選択が難しい。
- (6) 医療機関へ変更連絡しても次回に反映されない場合があるなど、連絡方法の検討が必要。

ジェネリック医薬品（後発医薬品）についてのアンケート【県民向け】
[集計結果] 回答総件数：502件

【Q1】あなたは、ジェネリック医薬品（後発医薬品）のことを知っていましたか。
 （回答は一つ）（502）

よく知っていた	(163件 32%)
大体知っていた	(256件 51%)
名前は聞いたことがあった	(74件 15%)
知らなかった【Q12】へ	(9件 2%)

【Q2】【Q1】で「よく知っていた」、「大体知っていた」、「名前は聞いたことがあった」と答えた方にお聞きします。
 あなたは、ジェネリック医薬品（後発医薬品）をどこでお知りになりましたか。あてはまるものをすべてお選びください。（493）

新聞・雑誌	(280件 56%)
テレビ・ラジオ	(340件 68%)
医療機関	(187件 37%)
薬局	(192件 38%)
その他	(48件 9%)

【Q3】あなたは、これまでにジェネリック医薬品（後発医薬品）の説明を受けたことがありますか。あてはまるものをすべてお答えください。（493）

説明を受けたことがない(他の回答は選べません)	(301件 61%)
医療機関の医師から説明を受けたことがある	(68件 13%)
医療機関の薬剤師から説明を受けたことがある	(45件 9%)
調剤を受けた薬局の薬剤師から説明を受けたことがある	(128件 25%)
その他の者から説明を受けたことがある	(21件 4%)

【Q4】 あなたの加入されている国民健康保険運営者（市町村）や健康保険組合などから、ジェネリック医薬品（後発医薬品）の使用の促進について案内等がありましたか。あてはまるものをすべてお答えください。（493）

お知らせ文書が配布された	(125 件 25%)
個別に使用促進の働きかけがあった	(20 件 4%)
「ジェネリック医薬品(後発医薬品)お願いカード」が配布された	(64 件 12%)
働きかけはない(他の回答は選べません)	(206 件 41%)
わからない(他の回答は選べません)	(121 件 24%)
その他	(5 件 1%)

【Q5】 あなたは、これまでジェネリック医薬品（後発医薬品）を使用したことがありますか。（回答は一つ）（493）

使用したことがある	(145 件 29%)
使用したことがない	(284 件 57%)
わからない・忘れた	(64 件 12%)

【Q6】 あなたは、先発医薬品とジェネリック医薬品（後発医薬品）のどちらを希望しますか。（回答は一つ）（493）

先発医薬品 【Q7】へ	(36 件 7%)
ジェネリック医薬品(後発医薬品) 【Q8】へ	(170 件 34%)
医師や薬剤師の判断に従う 【Q12】へ	(248 件 50%)
わからない 【Q12】へ	(39 件 7%)
先発医薬品 【Q7】へ	(36 件 7%)

【Q7】 【Q6】で「先発医薬品」と答えた方にお聞きします。

あなたが、先発医薬品を希望する理由は何ですか。あてはまるものをすべてお選びください。回答後【Q12】へ (36)

医師、歯科医師又は薬剤師がジェネリック医薬品(後発医薬品)を勧めないため	(5件 13%)
家族、友人等がジェネリック医薬品(後発医薬品)を勧めないため	(3件 8%)
ジェネリック医薬品(後発医薬品)でも期待するほど安価にならないため	(10件 27%)
ジェネリック医薬品(後発医薬品)は味や大きさなどが自分に合わないため	(2件 5%)
以前にジェネリック医薬品(後発医薬品)にしたが不都合があったため	(4件 11%)
ジェネリック医薬品(後発医薬品)を使用したことがないため	(5件 13%)
先発医薬品を使い慣れているため(安心感がある)	(23件 63%)
その他	(10件 27%)

【Q8】 【Q6】で「ジェネリック医薬品(後発医薬品)」と答えた方にお聞きします。あなたが、ジェネリック医薬品(後発医薬品)を希望する理由は何ですか。あてはまるものすべてお選びください。(170)

医療機関で説明を受けたため	(12件 7%)
薬局で説明を受けたため	(17件 10%)
家族、友人等が勧めるため	(7件 4%)
先発医薬品と効果等が変わらないため	(101件 59%)
経済性(支払いが安価)を考えたため	(160件 94%)
味や大きさなどが自分に合っているため	(2件 1%)
その他	(5件 2%)

【Q9】 【Q6】で「ジェネリック医薬品(後発医薬品)」と答えた方にお聞きします。

「ジェネリック医薬品(後発医薬品)を希望する」ことを医師や薬剤師に積極的に伝えていきますか。(回答は一つ) (170)

伝えている	(57件 33%)
伝えていない【Q11】へ	(113件 66%)

【Q10】 【Q9】で「伝えている」と答えた方にお聞きします。

伝えた結果、医療機関又は薬局で、先発医薬品からジェネリック医薬品（後発医薬品）に変更になりましたか。 回答後【Q12】へ(57)

変更になった	(29件 50%)
変更にならなかった	(10件 17%)
変更になったこともあるし、なかったこともある	(12件 21%)
わからない	(6件 10%)

【Q11】 【Q9】で「伝えていない」と答えた方にお聞きします。

「伝えていない」理由はなんですか。あてはまるものすべてお選びください。(113)

言い出しにくい	(39件 34%)
取扱っていない様子であるため	(15件 13%)
特に理由はない	(38件 33%)
その他	(30件 26%)

【Q12】ジェネリック医薬品（後発医薬品）について、自由なご意見をお聞かせください。
(337)

(主な意見)

【広報・啓発について】

- (1) 価格がいかにも安くなるような宣伝がなされているが、実際には大して変わらないことも多い。
- (2) ジェネリック医薬品の広報は、メリットのみの報道でデメリットが知らされていない。
- (3) 医師や薬剤師にジェネリック医薬品の明確な説明が可能となるような教育が必要。
- (4) ジェネリック医薬品に係るデータを問い合わせても、明快で納得できる対応がなされない。
- (5) ジェネリック医薬品をもっと積極的に使用する方策を検討すべき。
- (6) 表示や添付文書で先発医薬品かジェネリック医薬品を明記させるべきであり、ホームページ等でも情報提供が必要。

【医療機関・薬局の対応について】

- (1) ジェネリック医薬品を希望しても、対応に消極的な医療機関や薬局がある。
- (2) ジェネリック医薬品を取扱っている薬局は、まだまだ少ない。
- (3) 医療機関や薬局は、ジェネリック医薬品の取扱いの有無を掲示等で明確にしてほしい。
- (4) ジェネリック医薬品に関する説明内容が十分ではない。
- (5) 薬局が儲けるために、安いジェネリックを使おうとしているのでは。

【体制・制度について】

- (1) ジェネリック医薬品がある場合は、ジェネリック医薬品を使用する法的制度の導入が必要。
- (2) ジェネリック医薬品の第三者機関によるチェック体制の整備が必要。
- (3) 医師や薬剤師の判断で使用できるよう、患者の選択で使用するシステムを変えるべき。
- (4) ジェネリック医薬品を多く扱う薬局には、補助等の優遇策を講ずることが必要。

【その他】


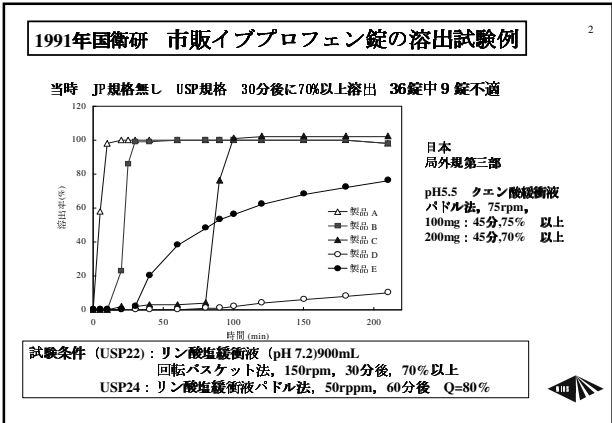
- (1) 先発医薬品をもっと安く提供してほしい。
- (2) ジェネリックメーカーも様々であり、信頼性や安定した経営基盤等を配慮した業者に限定すべき。
- (3) ジェネリック医薬品の使用促進で新薬メーカーの収益が影響され、新薬開発が遅れることが懸念される。
- (4) ジェネリック医薬品は、飲みやすい等の工夫も必要。
- (5) ジェネリック医薬品を使って副作用(アレルギー)が出た。

(2) 平成20年度第2回協議会で行われた基調講演「後発医薬品の品質確保を巡る動向」(国立医薬品食品研究所職員)

1

後発医薬品の 品質確保を巡る動きについて

国立医薬品食品衛生研究所
薬品部
四方田千佳子


3

後発医薬品の品質に問題はないか?

**新規承認申請時
後発医薬品の生物学的同等性の確保**

昭和55年5月 厚生省薬務局
生物学的同等性に関する試験基準
ヒト試験による生物学的同等性試験の実施に関する指針
(これまでは動物試験で血中濃度比較)

平成9年12月 厚生省医薬局
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン
溶出試験を
生物学的非同等性を防ぐための有効な試験法と位置付け



4


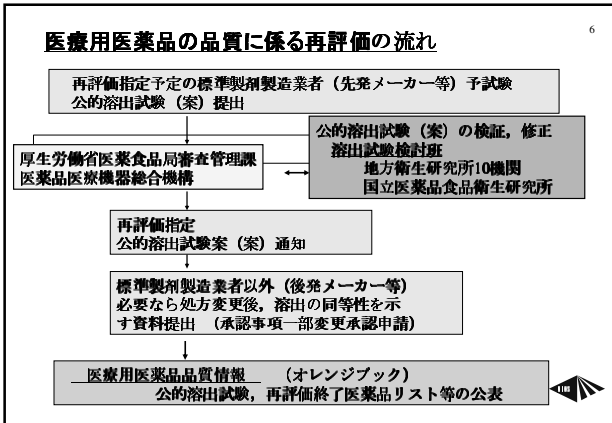
ヒトによる同等性試験：経費的、時間的に不可能

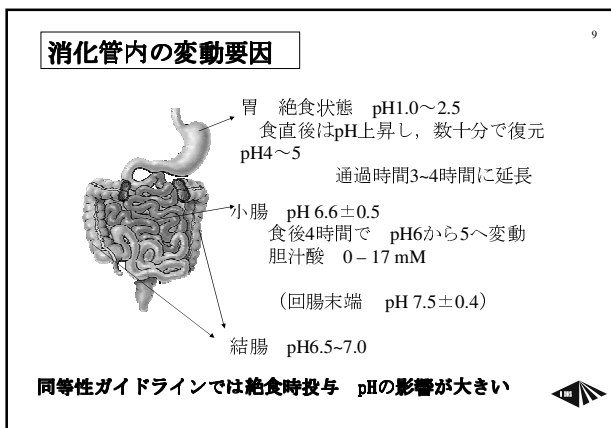
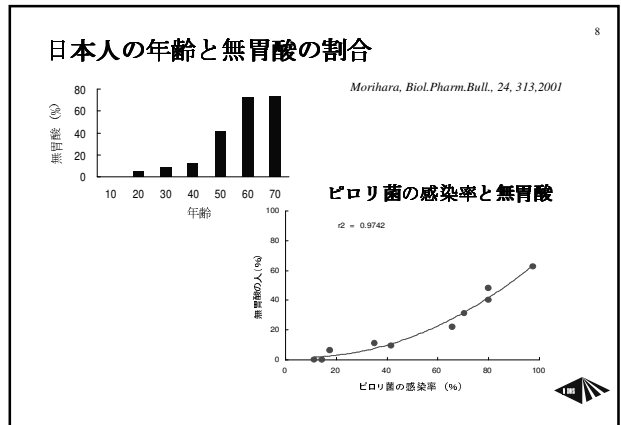
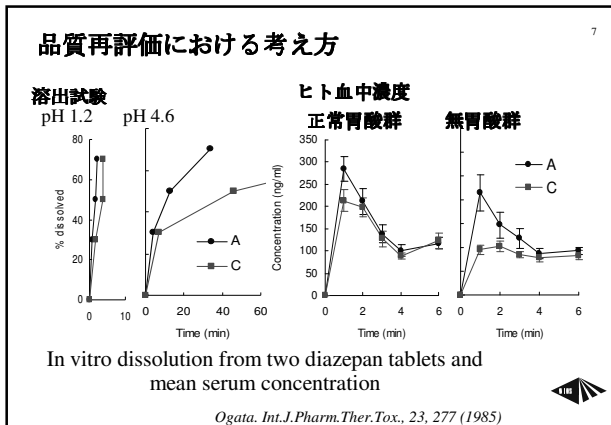
後発医薬品の同等性ガイドラインにおける考え方「先発品と後発品の溶出速度が類似していれば、
バイオアベイラビリティに
著しい差が生じる可能性は少ない。」を適用

↓

溶出試験の比較による同等性の保証が開始された

平成10年7月医療用医薬品の品質に係る再評価の通知
医療用医薬品品質情報集 (オレンジブック)
平成7年以前に承認された医薬品には溶出試験規格がないため、
先発も後発も溶出試験規格を設定することとなる。



品質再評価に関わる溶出試験条件設定法

10

先発医薬品の標準製剤と後発医薬品の溶出挙動を比較
パドル法、試験液量：900 mL、回転数：50 rpm
(必要に応じて回転数は上げる)

4液性の試験液
pH 1.2 溶出試験第1液 (崩壊試験第1液)
pH 4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)
pH 6.8 溶出試験第2液
水

標準製剤 (先発製剤の3ロットの中間の溶出性) と試験製剤について溶出挙動の類似性を求めた。後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン

医療用医薬品品質再評価の現状

11

先発予試験通知 857成分
後発予試験通知 664成分
再評価指定告示 657成分 (最終平成19年1月4日)
公的溶出試験(案)通知 629成分 (最終平成19年7月12日)
医療用医薬品の品質再評価における妥当性検証はすべて終了 (平成19年11月)
再評価結果通知 平成20年5月28日 623成分 (案通知残り発刊予定)

28成分：難溶性、酵素製剤
先発製剤特性に難

(28成分)

溶出挙動の類似性の判断

12

標準製剤 (先発製剤3ロット中中間の溶出性を示すもの) と試験製剤について
4液性の試験液 (pH 1.2, pH 4.0, pH 6.8, 水)

溶出挙動の類似性判断

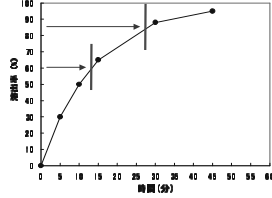
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン

溶出挙動の類似性の判断 経口通常製剤の例

13

○標準製剤が15～30分に平均 85 %以上溶出する場合、
標準製剤の平均溶出率が
60 %及び85 %付近となる
適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が、
標準製剤の平均溶出率の±15 %の範囲にある

または
f2関数の値が42以上



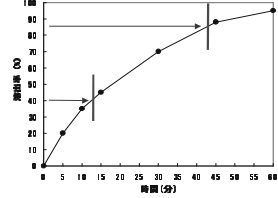
経口通常製剤 溶出挙動の類似性の判断(2)

14

標準製剤が30分以降、規定された試験時間以内に
平均 85 %以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が40 %及び85 %付近の適当な 2
時点において、試験製剤の平均溶出率が、標準製剤の
平均溶出率の±15 %の範囲にある

または
f2関数の値が
42以上



f2 関数

15

$$f_2 = 50 \log \frac{100}{\sqrt{1 + \frac{\sum_{i=1}^n (T_i - R_i)^2}{n}}}$$

T_i, R_i : 各時点における試験製剤及び標準製剤の平均溶出率
n : 平均溶出率を比較する時点の数

標準製剤が15～30分に平均 85 %以上溶出する場合
15分, 30分, 45分 で比較する.

標準製剤が30分以降、規定された試験時間以内に
平均 溶出率85 %以上となる場合

約85 %時点をTaとすると、Ta/4, 2Ta/4, 3Ta/4, Ta
平均 溶出率85 %以上に達しない場合 標準製剤の平均溶出率の
約85%となる適当な時点をTaとすると、同上

医療用医薬品品質情報集 (オレンジブック)

16



溶出試験規格例

17

イブuprofen錠

Ibuprofen Tablets

溶出試験 本品1錠をとり、試験液にラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→50)900mlを用い、溶出試験法第2法により、毎分75回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20ml以上をとり、孔径0.45µm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mlを除き、次のろ液Vmlを正確に量り、表示量に従い1ml中にイブuprofen(C18H16O3)約9.9µgを含む液となるように薄めたメタノール(1→2)を加えて正確にV' mlとし、試験溶液とする。別にイブuprofen標準品を105℃で2時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100mlとする。この液4mlを正確に量り、ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→50)4ml及び薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に100mlとし、標準溶液とする。試験溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長300nmにおける吸光度A及びAsを測定する。本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

イブuprofen (C₁₈H₁₆O₃)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{f_s \times A / A_s \times V' / V \times 1/C \times 36}{f_s}$$
 f_s : イブuprofen標準品の量(mg)
 C : 1錠中のイブuprofen (C₁₈H₁₆O₃)の表示量(mg)

溶出規格
200mg 60分 80%以上

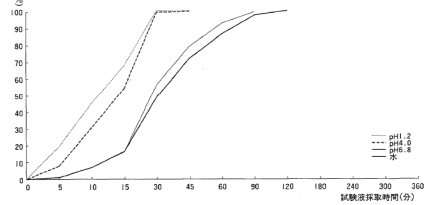
医療用医薬品品質情報集 溶出曲線測定例

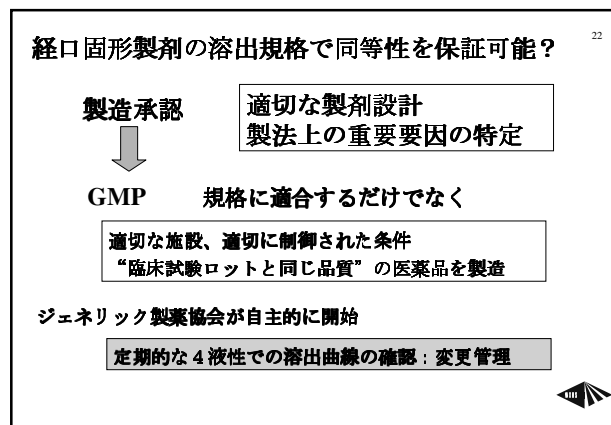
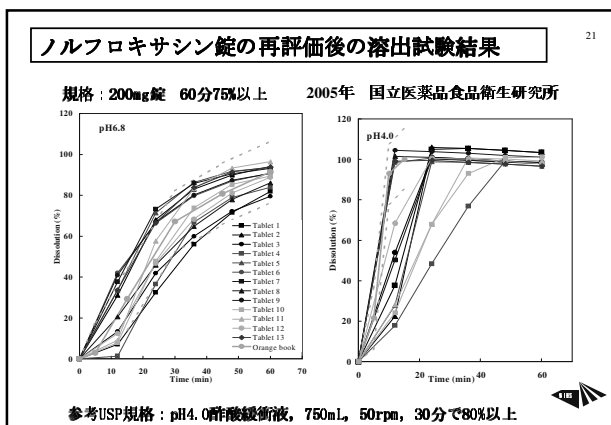
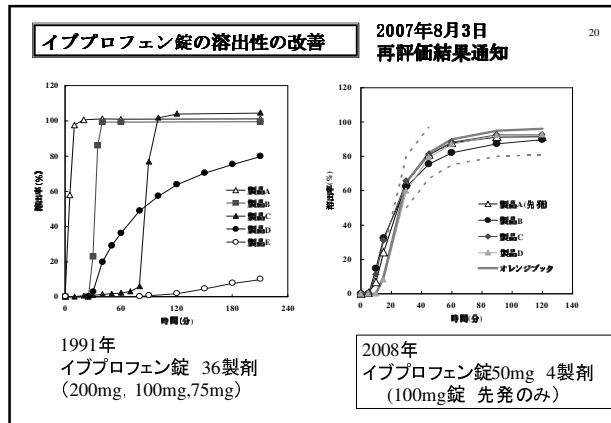
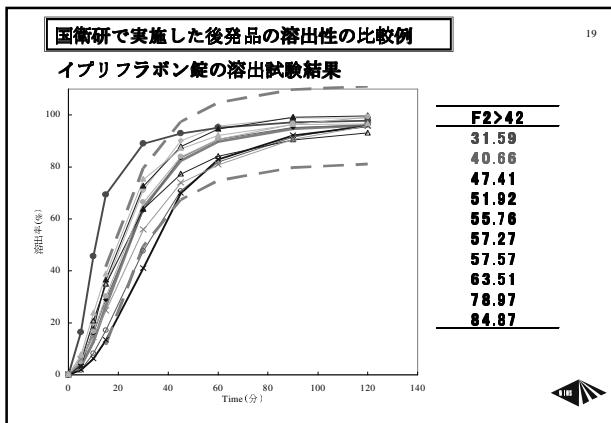
18

ノルフロキサシン

溶出曲線測定例
ノルフロキサシン錠 100mg

1. 有効成分名: ノルフロキサシン 2. 剤形: 錠剤 3. 含量: 100mg
4. 試験液: pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水 5. 回転数: 50rpm
6. 容積活性剤: 使用せず



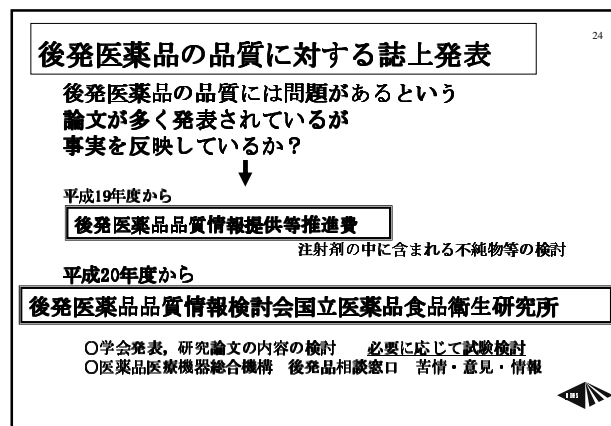


後発医薬品を巡る最近の動き

2007年 4月19日
中央社会保険医療協議会は18日の総会で、後発医薬品の薬価収載頻度について、今年度から年2回収載することを了承した。

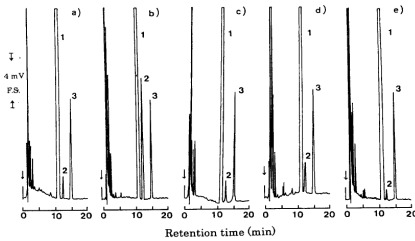
2007年 5月17日
現在、16.8%の後発薬シェア（数量ベース）を2012年度までに、倍増となる30%まで引き上げることを盛り込んだ「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」が、経済財政諮問会議に、柳澤厚労相から提示された。

2007年10月15日 厚生労働省
後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム



論文の注射剤不純物試験の一例

ニカルジピン注射剤 (日局収載品)



光分解物(ピーク2)等の不純物の含量は規格内であったが、後発品の中には、先発品より数倍多いものから、少ないものまであった。

医療薬学, 31,121(2005)

最近注射剤等の純度試験の報告が多いが..

後発医薬品の注射剤の不純物ピークが先発品より大きく検出される、あるいは異なるピークが認められる等の指摘

- 不純物量としては、先発医薬品の不純物の限度規格内?
- 製剤中の不純物ピークは、原薬のみでなく医薬品添加剤に起因する場合もある。



先発医薬品の純度試験における規格設定の根拠、「新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン」等により総合的な判断が必要な品質事項

平成19年度後発医薬品品質情報提供等推進費
 検対象として選定した品目
 過去に論文上で報告のある製品, 日局に純度試験のあるもの

注射剤の純度試験実施製剤一覧

製剤	規格	含量	対象製品数
エルカトニン注射液	日局、原薬	10エルカトニン単位1管	13 (先1、後12)
注射用オザゲレルナトリウム	第一追補	20mg1瓶	11 (先2、後9)
オザゲレルナトリウム注射液	承認申請書	20mg1管, 80mg1管	5 (先0、後5)
注射用セファソリンナトリウム	第一追補	1g1瓶	5 (先1、後4)
ニカルジピン塩酸塩注射液	日局	10mg1管	7 (先1、後6)
注射用バンコマイシン塩酸塩	日局	0.5g1瓶	8 (先1、後7)
注射用ビベラシリンナトリウム	日局	1g1瓶	7 (先1、後6)
注射用フアモナジン	日局	20mg1管	6 (先0、後6)
フアモナジン注射液	承認申請書	20mg1管	1 (先1、後0)
注射用ミノサイクリン塩酸塩	第一追補	100mg1瓶	6 (先1、後5)
注射用ナフエスタットメシル酸	承認申請書	10mg1瓶	15 (先1、後14)
リトドリン塩酸塩注射液	日局、原薬	50mg1管	10 (先1、後9)
合 計			94 品目

リトドリン塩酸塩をモデルとした実施例

試料 平成19年9月に市場より入手した
 7種リトドリン塩酸塩注射液

方法 第15改正日本薬局方リトドリン塩酸塩の

HPLCによる純度試験
 (注射剤を純度試験の試験溶液と同濃度となる
 ように移動相で希釈)

HPLC HP1100シリーズ

カラム: Mightysil RP-18GP (4.6x150mm) (関東化学)

検出: UV220nm,

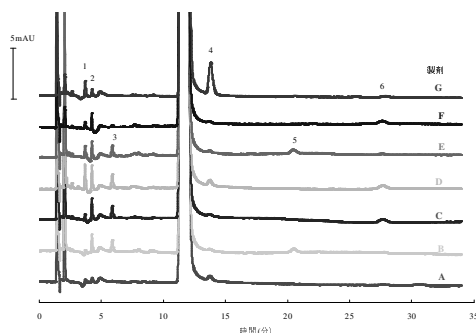
溶離液: リン酸二水素NH₃ 6.6g, 1-ヘプタンスルホン

酸Na 1.1gに水700mL, メタノール300mLを加え

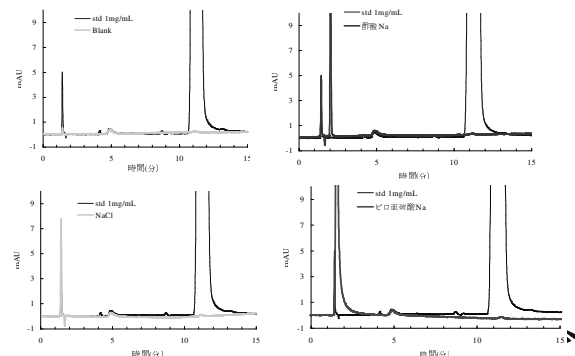
リン酸でpH3.0とする

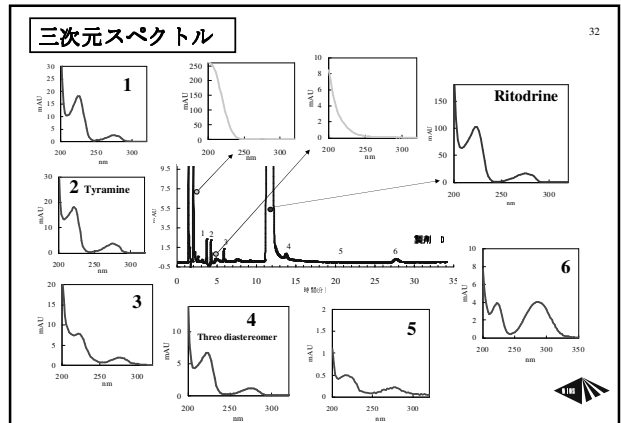
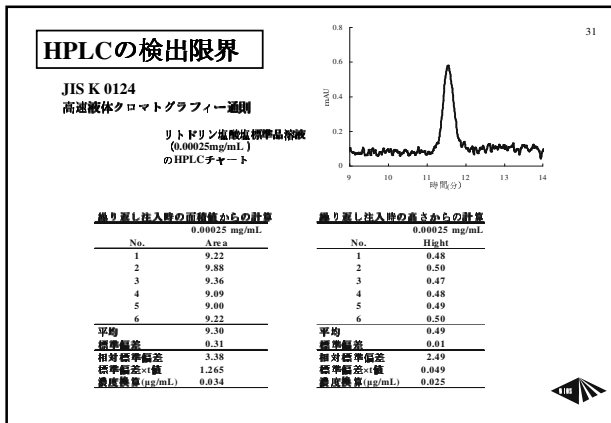
注入量 10 μL

純度試験のHPLCクロマトグラム



添加剤のHPLC溶出位置の確認





リトドリン注射剤の純度試験結果

日原のリトドリン塩酸塩の原薬の純度試験に準じて試験を実施
トレオ体の面積はリトドリンの0.4%以下、トレオ体以外のピーク面積はリトドリンの0.15%以下、
トレオ体以外の総物質の合計面積はリトドリンの2%以下

表27 リトドリン注射剤のメインピーク以外のピーク面積のトレオドリン面積に対する割合

Peak NO.	1	2	3	4	5*	6	7	8	9	10**	11	12	トレオ体
Retention time	2.39	2.62	3.11	3.70	4.23	5.86	6.45	7.47	7.66	13.73	20.47	27.79	見外合計
ウテロトプ注 50mg	-	-	-	0.01	0.01	-	-	-	-	0.01	-	0.01	0.02
リトドリン注「特薬」	0.00	0.00	0.01	0.04	0.03	-	-	0.01	0.01	-	0.04	0.13	
ルテオニン注	-	0.01	0.00	0.05	0.04	0.03	-	-	0.01	0.01	-	0.04	0.19
リトドリン点眼液 0.1mg	-	-	-	0.01	0.04	0.02	0.01	-	0.01	0.03	-	0.07	0.15
ウテロトプ注	0.00	0.15	0.02	1.06	0.08	0.04	0.01	-	0.01	0.10	0.03	0.01	1.40
リトドリン点眼液 0.1mg	0.00	0.00	-	0.03	0.04	0.02	-	0.01	-	0.02	0.03	0.03	0.17
ルテオニン点眼液 0.1mg	-	0.01	-	0.04	0.01	-	-	-	-	0.32	0.04	-	0.10
ウテロトプ注	-	0.00	-	0.01	0.04	0.01	-	-	0.01	0.01	-	0.04	0.11
リトドリン注	0.02	0.04	0.02	0.29	0.12	0.02	0.05	0.05	0.06	0.35	0.05	0.08	0.81
ウテロトプ注	0.00	0.01	0.02	0.03	0.01	-	-	-	-	0.28	0.04	0.01	0.31

* アラシ
** トレオ体

ウテロトプ注、リトドリン注ではピーク4 が0.15%を超えていた。
メーカーの調査によって、ピーク4 は加熱滅菌により増加する
リトドリンに亜硫酸イオンが付加したものであることが確認され、安全性に特段の影響は無い。

今回の結果から、これらの2製品では、より不純物が少ない製品を製造するために
工程変更を検討している。

検討した12種の注射剤の純度試験結果

(試験結果は国立医薬品食品衛生研究所薬品食品衛生研究所
及び医薬品医療機器総合機構のジェネリック医薬品
品質情報検討会のホームページに掲載されている)

○注射剤に純度試験の規格が設定されている製品ではすべてが
規格に適合した。

○製剤の純度試験規格が無いため、
原薬の純度試験に基づいて試験を実施した
エルカトニンとリトドリンでは若干原薬の不純物規格を
超えるものが認められたが、安全性上の問題ではなかった。

エルカトニンでは、製造ラインからの混入による
微量のフェノールが検出された。
(通常注射剤に使用されている量よりもはるかに微量)

ジェネリック医薬品品質情報検討会

平成20年 7月10日 第一回
平成20年12月17日 第二回 の検討会が開催された
国衛研薬品部HP <http://www.nihs.go.jp/drug/DrugDiv-J.html>

設立の趣旨

ジェネリック医薬品の品質に対する懸念も見られること
から、ジェネリック医薬品の普及のためには、その品質の
信頼性の向上を図ることが急務となっている。
このため、厚生労働省の委託を受けて、
国立医薬品食品衛生研究所が、ジェネリック医薬品の品質
に関する意見・質問・情報等について、
学術的観点からの検討を有識者の協力を得て行うことと
した。

ジェネリック医薬品品質情報検討会

具体的運営

国立医薬品食品衛生研究所の所長を座長とする検討会を設
け、ジェネリック医薬品の品質にかかる懸念に関して、学術的な
課題となるものを選定し、必要に応じて当該品目に関する試験
検査を実施し、その品質の確認を行うこととする。
検討結果については、必要に応じ提言を付した上で、厚生労働
省医薬食品局に報告することとする。

企業の知的財産権が開示されることによる不当な利益、
不利益をもたらすことの無いように、原則、非公開とする。

検討会の検討対象事項

37

- (1) 学会等での発表・研究論文の内容
- (2) (独)医薬品医療機器総合機構に設置された後発品相談窓口寄せられた意見・質問・情報
- (3) その他、ジェネリック医薬品の品質に関する懸念等

検討方法

検討会は、個別具体的な検討を行うため、専門家の召集、**ワーキンググループの設置を行うことができる。**

検討結果の公表

厚生労働省に報告するとともに、医薬品医療機器総合機構のホームページにて公表する。
http://www.info.pmda.go.jp/generic/generic_index.html



ジェネリック医薬品の品質等に文献調査

日本ジェネリック医薬品製薬協会

JAPIC医薬品情報データベース

第一回検討会：平成19年9月～平成20年3月

- (1)品質関係 文献 10報 (問題指摘 6報)
学会報告 13報 (問題指摘 6報)
- (2)臨床(有効性・安全性) 文献 14報 (問題指摘 3報)
学会報告 7報 (問題指摘 3報)

第二回検討会：平成20年4月～平成20年9月

- (1)品質関係 文献 38報 (問題指摘 6報)
学会報告 12報 (問題指摘 11報)
- (2)臨床(有効性・安全性) 文献 12報 (問題指摘 6報)
学会報告 5報 (問題指摘 2報)



第一回検討会から 品質の例

39

後発医薬品の適正使用と医薬品添加剤に関する研究 薬学雑誌, 2035,127(2007)

実験系

錠剤をすりつぶしてマウスに投与(1群3匹)行動観察
投与1時間後の血中濃度一点測定
錠剤1錠を乳鉢ですりつぶして定量

トリアゾラム含有薬剤 睡眠導入遅延
(先発, 後発7製剤) 投与1時間後の血中濃度 68-196%
主薬含有量1製剤で72%

プロチゾラム含有薬剤 睡眠導入遅延
(先発, 後発13製剤) 投与1時間後の血中濃度 9-91%
主薬含有量1製剤で77%



論文内容

40

- ・錠剤をすりつぶしているのが製剤の評価ではない。
- ・粉砕した状態が影響する
- ・マウスの試験結果、ヒトと比較できない
- ・投与後一点濃度測定では、最もばらつきやすい点で測定(経時的なサンプリングによるCmax, AUCの評価が必要)
- ・運動性評価のパラメーターの評価が不明
- ・定量値の信頼性が低い(1錠測定, 通常法でない)

ワーキンググループ

↓
後発品の含有量が不足しているとは考えられない。
製剤の品質試験の実施による確認

トリアゾラム錠, プロチゾラム錠につき定量, 溶出試験実施



経口後発医薬品の溶出試験と簡易懸濁法の適否に関する検討, 医療薬学, 33,942(2007)

41

アマタジン塩酸塩錠 水の試験で1製剤で非同等
(先発, 後発2製剤)

クラリスロマイシン錠 pH3.0の結果から先発と非同等
(先発, 後発4製剤) 品質再評価では,
pH1.2, 6.0, 6.8, 水で試験
先発が処方変更し, pH3.0での溶出性が
変わっている。

ワーキンググループ

↓
アマタジン錠, クラリスロマイシン錠につき4液性の溶出試験



PMDA総合機構後発医薬品相談

42

平成19年5月～平成20年3月まで 122人の電話相談

品質に関わる相談2つの例

- 消炎鎮痛用固形軟膏剤(リップクリーム様)
端からぼろぼろ割られる。

→使用後は蓋をしっかりと閉めて下さい。

- エナラプリル錠
錠剤表面に色むら, 大きさにばらつきがある。

→製造所を外国から国内へ変更
大きさのばらつきは特に問題はない



43

第一回検討会の検討結果

平成19年9月～平成20年3月までの間の文献及び学会発表

明らかに後発医薬品の品質に問題があることを示すものはないと評価された

これらのうち、文献等で用いられた試験方法等に問題があって、当該文献等の内容のみでは、後発医薬品の品質について判断できないものについては、念のため、試験方法の検討も含め、ワーキンググループで検討することとした。

アマンタジン塩酸塩錠 (溶出試験)
 イオパミドール注射剤 (純度試験)
 クラリスロマイシン錠 (溶出試験)
 トリアゾラム錠 (定量試験、溶出試験)
 プラバスタチンナトリウム錠 (溶出試験)
 プロチゾラム錠 (定量試験、溶出試験)
 ロキソプロフェンナトリウム錠 (溶出試験)
 ノルフロキサシン錠 (溶出試験)

*ただし、溶出試験では4液性の試験を実施する

44

後発医薬品品質情報検討会ワーキンググループ

平成20年10月9日第1回ワーキンググループ開催

組織

10 地方衛生研究所

- 東京都健康安全研究センター
- 埼玉県衛生研究所
- 神奈川県衛生研究所
- 静岡県環境衛生科学研究所
- 富山県薬事研究所
- 愛知県衛生研究所
- 京都府保険環境研究所
- 大阪府立公衆衛生研究所
- 兵庫県立健康環境科学研究所
- 福岡県保健環境研究所


国立医薬品食品衛生研究所薬品部

45


そのほかに検討対象とされた過去の論文上の後発医薬品の品質に対する指摘(1)

クレメジン 球形吸着炭

尿毒症を併発した慢性腎不全において、腸管にたまった尿毒症の原因となる毒素を吸着し排泄させる。



メルクメジン 球形吸着炭



論文1: 細孔構造: BET比表面積、比表面積、細孔直径、in vitro吸着量等に差がある。
 論文2: 慢性腎不全ラットにおけるインドキシル硫酸の除去能に差がある。

医薬品研究, 36, 497 (2005), 医薬品研究, 37, 373 (2006)

46

検討対象 後発医薬品の品質に対する指摘(2)

イトラコナゾールカプセル、錠剤に関する誌上発表

錠剤、カプセルの溶出試験

崩壊試験液第一液 50rpm 及び 100rpm
 後発品 A, B, C, D, E, G (A~D: 50mgカプセル, E: 50mg, G: 100mg錠)
 溶出挙動の類似性
 50rpmでは1製剤が同等, 100rpmでは2製剤が同等, 他は不同等

ビーグル犬を用いた生物学的同等性試験

ビーグル犬雌雄各8匹30分前に給餌
 雌雄1匹 8群 6製剤 4期で各製剤を4回投与
 コンパートメントモデルで求めたCmax, AUCでは後発品 A, C, D, E でCmax, AUCが有意に小さい。

イトラコナゾール製剤の比較検討(1)(2)
新薬と臨床, 3, 54, (2005), 10, 54, (2005)

47

第二回検討会の検討結果

平成20年4月～平成20年9月までの間の文献及び学会発表

後発医薬品の品質に特段の問題があることを示すものではないと評価された

文献の内容のみからは、後発医薬品の品質に関する判断ができないものについてワーキンググループで検討することとした

ウルソデオキシコール酸錠 (溶出試験)

* 溶出試験では4液性の試験を実施する

学会要旨: ウルソデオキシコール酸錠について、先発と後発品の溶出性を、公的溶出試験法により比較したところ、初期の5分における溶出の違いがあった。また、そのうち一種は60分まで低値を示した。

聞き取り調査、ポスターの記録: 溶出規格ぎりぎりあるいはわずかに低いものがある。

48

東京健康安全研究センター
 埼玉県衛生研究所
 神奈川県衛生研究所
 静岡県環境衛生科学研究所
 富山県薬事研究所
 愛知県衛生研究所
 京都府保険環境研究所
 大阪府立公衆衛生研究所
 兵庫県立健康環境科学研究所
 福岡県保健環境研究所
 国立医薬品食品衛生研究所

品質再評価 注
 ~平成19年製
 ↓
 注射剤の不純物試験
 ↓
 平成19年
 ↓
 平成20年~

イトラコナゾール
球形吸着炭

アマンタジン塩酸塩錠 (溶出試験)
 イオパミドール注射剤 (純度試験)
 クラリスロマイシン錠 (溶出試験)
 トリアゾラム錠 (定量試験、溶出試験)
 プラバスタチンナトリウム錠 (溶出試験) プ
 ロチゾラム錠 (定量試験、溶出試験)
 ロキソプロフェンナトリウム錠 (溶出試験) ノ
 ルフロキサシン錠 (溶出試験)
 ウルソデオキシコール酸錠(溶出試験)

後発医薬品品質情報検討会

49

国立医薬品食品衛生研究所に設置
大学、医師会、薬剤師会、メーカー代表等11名

品質に対する疑い、苦情等の
科学的な検証
：ワーキンググループによる品質試験の実施

↓
検討結果を医薬品医療機器総合機構
ホームページに掲載

⋮ 医師、薬剤師、国民の
↓ 後発品における信頼の回復

アクションプラン
後発品の数量シェアを2012年度までに30%とする 

(3) 当協議会要綱及び委員名簿

神奈川県後発医薬品使用促進協議会設置要綱

(設置)

神奈川県内において、患者及び医師等の医療関係者が安心して後発医薬品（ジェネリック医薬品、以下「GE」という。）を使用できる環境を整備し、その使用を促進することにより、患者負担の軽減及び医療費の削減を図ることを目的に、有識者及び関係団体等による神奈川県後発医薬品使用促進協議会（以下「協議会」という。）を設置する。

(所掌事項)

第2条 協議会は、次の事項について協議、調整を行う。

- (1) GEの普及状況の把握と情報共有に関する事
- (2) GEの使用促進策に関する事
- (3) GEの普及啓発に関する事
- (4) その他GEに関する事

(委員)

第3条 協議会の委員は、13名以内とし、次に掲げる者について、知事が委嘱する。

- (1) 学識経験者
- (2) 関係団体において推薦された者
- (3) 県民
- (4) その他

2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、前任者の任期の途中で委嘱された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(会長及び副会長)

第4条 協議会に会長、副会長を置く。

- 2 会長は、会務を総括し、会議の議長となる。
- 3 会長及び副会長は、委員の互選により選出する。
- 4 副会長は、会長を補佐し、会長に事故があるときは、その職務を代行する。

(会議)

第5条 会議は、会長が招集する。ただし、会長が決定していない場合は、保健福祉部薬務課長が招集する。

- 2 会議は、委員の三分の二以上の出席がなければ開くことができない。
- 3 会長は、必要があると認めるときは、会議に関係者の出席を求め、その意見を聞くことができる。

(事務局)

第6条 協議会の事務局は、保健福祉局生活衛生部薬務課に置く。

(その他)

第7条 この要綱に定めるもののほか、協議会の運営に関して必要な事項は、会長が定める。

附則

この要綱は、平成20年8月1日から施行する。

附則

この要綱は、平成22年8月30日から施行する。

神奈川県後発医薬品使用促進協議会委員

(平成23年6月現在)

No.	所 属	氏 名	区 分
1	(社)神奈川県医師会 理 事	羽鳥 裕	医薬関係者
2	(社)神奈川県歯科医師会 専務理事	関 泰忠	医薬関係者
3	(社)神奈川県病院協会 副会長	長倉 靖彦	医薬関係者
4	(社)神奈川県薬剤師会 副会長	相田 邦彦	医薬関係者
5	(社)神奈川県病院薬剤師会 理 事	赤瀬 朋秀	医薬関係者
6	神奈川県医薬品卸業協会 常務理事	相沢 敏美	医薬関係者
7	日本ジェネリック製薬協会 総務委員会委員	久松 栄一	医薬関係者
8	関東信越厚生局神奈川事務所 保険指導薬剤師	平林 哲郎	行政機関
9	帝京大学薬学部 主任教授	丸山 一雄	学識経験者
10	(財)横浜市総合保健医療センター 診療部課長	有山 良一	学識経験者
11	神奈川県地域婦人団体連絡協議会 会 長	松尾 美智代	消費者代表
12	公募委員	こぎの 古座野 茂夫	消費者代表

(敬称 略)

〔事務局〕 保健福祉局生活衛生部薬務課