

平成30年度大阪府後発医薬品安心使用促進事業
ジェネリック医薬品に関する調査報告書

平成31年3月14日

 大阪薬科大学

はじめに

厚生労働省は、2020年9月までにジェネリック医薬品の使用割合を全国平均で80%まで引き上げるべく、使用が進んでいない地域を重点地域に指定する方針を固めた。大阪府は、ジェネリック医薬品の使用割合（院外処方）が、2018年3月時点で70.0%、全国42位であり当該重点地域に指定されたことを受け、「2018年度大阪府後発医薬品安心使用促進事業」に取り組む運びとなった。

大阪薬科大学は、大阪府健康医療部薬務課からの委託を受け、当該事業の一環として下記の事業を実施した。

1. 患者及び薬剤師への個別インタビュー調査
2. 患者説明用資材の作成（品質編、経済編、今日からわたしもジェネリック編）
3. 調査票及び患者説明用資材を用いた大規模調査とその結果分析

予備段階として、大規模調査に使用する調査票をデザインすることを目的に、患者及び薬剤師への個別インタビュー調査を実施した。次に、個別インタビューで抽出されたキーワードを基に調査項目を設定し、調査票のレイアウトを決定した。また、今回の調査では、患者と薬剤師双方からジェネリック医薬品についての意見を聴くと同時に、ジェネリック医薬品への切り替えに導く啓発も兼ねたため、3種類の患者説明用資材を作成した。

本報告書は、個別インタビュー調査の実施概要と、大阪府・一般社団法人大阪府薬剤師会・大阪薬科大学が共同で実施した、『ジェネリック医薬品に関するアンケート調査』の実施概要及び結果、また、当該結果に基づく考察をまとめたものである。

本報告書の内容が、今後の重点施策の立案・実施の一助になれば幸いである。本事業の実施にあたりご協力賜った関係諸氏に心より感謝申し上げます。

目 次

総括Ⅰ 結果の要約	・・・	1
総括Ⅱ 今後の課題及び解決策	・・・	5
Ⅰ 調査概要	・・・	6
Ⅱ 患者調査の結果		
1. 単純集計	・・・	9
2. ジェネリック医薬品の拒否理由：その他の回答	・・・	15
3. クロス集計	・・・	18
Ⅲ 薬剤師調査の結果		
1. 単純集計	・・・	39
2. 自由回答：試験データ以外で医薬品の適正使用に必要な情報	・・・	46
3. クロス集計	・・・	48
Ⅳ 参考資料		
1. 患者調査票	・・・	64
2. 啓発資材（患者用）	・・・	66
3. 薬剤師調査票	・・・	69

総括 I . 結果の要約

本調査の主たる目的は以下の3点を検証することである。

1. ジェネリック医薬品についての考えと実際の使用状況
2. ジェネリック医薬品の拒否理由との関連要因
3. 資料を用いた薬剤師の説明が、患者のジェネリック医薬品についての考えに与える影響

ここからは『ジェネリック医薬品に関するアンケート調査』における「患者調査」、「薬剤師調査」、さらに両調査を踏まえた結果をまとめた。なお、地域別(薬局所在地)についてコメントしているが、n=30未満の場合が多く、誤差の可能性もあり、あくまでも参考値である旨、予めご留意願いたい。

1. 患者調査

1. ジェネリック医薬品の認知度(Q5)

- ・96.6%と高く、性別、年代、地域間に顕著な差はないことが示唆された。その理由として、医薬関係者からの紹介やマスコミを介した情報発信が浸透していることが推察できる。

2. ジェネリック医薬品の使用状況(Q7)

- ・「過去に使用したことがあるが、現在は使用していない」割合が45.6%を占め、16.5%はジェネリック医薬品を使用しているかどうか判断できない状況であった。
- ・性別の差はみられなかったが、年代別にみると、15～29歳では10.3%に対し、70歳代では27.0%など、年齢層の高いほうが「今まで使用したことはない」の割合が高い傾向があった。

【参考】

- ・回答があった61地域中、「今までに使用したことはない」との回答割合が50%以上を占めていた地域は大阪市大正区と大阪狭山市であった。

3. ジェネリック医薬品の使用についての考え《薬剤師による説明実施前》(Q6)

- ・54.7%は特に抵抗感はないとの回答であった(30.2%は肯定的な意向)。
- ・上記の傾向に性別の差はほとんどないが、年代別にみると、若年層(30歳未満)において肯定的な回答割合が高く、高齢層(70歳以上)において否定的な回答割合が高い傾向があった。

【参考】

- ・回答があった61地域中、「使いたい」の回答割合が10%未満の地域は、大阪市(都島区、西区、大正区、浪速区、西淀川区、東淀川区、阿倍野区、淀川区、平野区)、摂津市、茨木市、箕面市、守口市、四條畷市、東大阪市、大阪狭山市、和泉市、高石市であった。

4. ジェネリック医薬品の使用についての考え《薬剤師による説明実施後》(Q10)

- ・58.8%は特に抵抗感はないとの回答であった(37.4%は肯定的な意向)。
- ・上記の傾向と回答者属性との関連はQ6と同様である。

【参考】

- ・参考であるが、Q6において「使いたい」の回答割合が10%未満で、説明後に10%以上に転じた地域は、大阪市(浪速区、淀川区)、摂津市、東大阪市、和泉市であった。

5. ジェネリック医薬品の推奨拒否(Q8)

- ・44.9%は、薬局でジェネリック医薬品を勧められたら「拒否する」と回答していた。
- ・性別、地域別の差はみられなかったが、年代別にみると、高齢層で拒否する傾向が高いことが示唆された。この背景として、高齢層において、前問(Q7)で「今までジェネリック医薬品を使用したことはない」と回答した割合が高いことが関連しているのではないかと推察する。

6. ジェネリック医薬品の拒否理由 (Q9)

- ・使用を拒否する3大要因は、「効果への不安」、「品質への不安」、「状態が安定している中で変更の必要性を感じない」であった。また、「効果に関連して副作用」、「品質に関連して添加剤・色・におい・形」、また、「価格が安い」が故の不安も相対的に高かった。
- ・「その他」の内容では、「医師が薦めない」「医師が処方しない」といった医師の意向に関する記述が25件と最も高く、以下、「副作用を経験した」「副作用が不安」といった副作用に関する記述が24件、「味が違う」「外用薬の使い心地が違う」といった使用感に関する記述が15件、「効果が違う」「効果がない」といった効果に関する記述が13件のとなっている。

7. ジェネリック医薬品の使用意向と、心臓疾患、抗がん剤、抗血栓薬・抗凝固薬の服用経験との関連 (Q12)

- ・いずれの薬剤についても、服薬経験がある患者においてジェネリック医薬品の使用に否定的である傾向が示唆された。したがって、上記のような生死に直結する疾患で医薬品を使用している患者にジェネリック医薬品への切り替えを推奨する際には、途中で医薬品を変更することに対する患者の不安に十分配慮することが必要である。

※検証1: ジェネリック医薬品についての考えと実際の使用状況

- ・Q6及びQ7双方に回答があるデータを用いて両者の関連を見たところ、「使いたくない」と回答した患者における「未使用者」の割合、また、「使いたい」と回答した患者における「使用経験者」及び「現在使用中」の割合が高い傾向が示唆された。

※検証2: ジェネリック医薬品の拒否理由との関連要因

- ・回答分布やその他の記述内容をまとめると、「ジェネリック医薬品は先発医薬品よりも効果が低い」、「添加剤の違いが効果に影響する」、「ジェネリック医薬品は副作用が出やすい」などの認識が少なからず存在していることが示唆された。
- ・また年代別の特徴として、若年層では添加剤の違いや経済効果を拒否理由として挙げている割合が高く、高齢層では症状が安定している中でジェネリック医薬品に切り替えたくないという意向を拒否理由として挙げている割合が高かった。

※検証3: 資料を用いた薬剤師の説明が患者のジェネリック医薬品についての考えに与える影響

- ・Q6及びQ10双方に回答があるデータを用いて、説明前後の回答分布の差を検証したところ、説明後に使用意向の回答分布が肯定側にシフトしていた(下表参照)。この理由として、ジェネリック医薬品の使用に関して患者が抱えている不安や疑問点を、薬剤師がヒアリングの段階で明確に把握し、おもな拒否理由である、「効果への不安」、「品質への不安」、「効果に関連して副作用」、「品質に関連して添加剤・色・におい・形」、また、「価格が安い」が故の不安に対応した説明用資料(特に品質編、経済編)を用いて丁寧に説明を行ったことが有用であったと推測できる。

表: 薬剤師による説明前後における、ジェネリック医薬品の使用についての考えの変化

		説明前		説明後	
		n	%	n	%
ジェネリック 医薬品の使用	使いたい	296	18.3	355	22.0
	どちらかといえば使いたい	205	12.7	277	17.1
	どちらでもない	410	25.4	365	22.6
	どちらかといえば使いたくない	360	22.3	346	21.4
	使いたくない	346	21.4	274	16.9
計		1,617	100.0	1,617	100.0

2. 薬剤師調査（患者調査に関連した項目を抜粋）

1. ジェネリック医薬品選択時の参考情報(Q1)

- ・製剤品質、流通面が60%を超え、有効性・安全性・価格が50%台でほぼ同程度であった。

2. 医療関係者向けのジェネリック医薬品の情報源に関する認知度(Q3)

- ・製薬関連企業のホームページやインタビューフォームで品質情報が提供されていること、PMDAナビで品質情報等が公開されていることについては、他の選択肢と比較して認知度が高かったが、厚生労働省、JGA、国立医薬品衛生研究所による情報提供については認知度が低かった。さらに、884人中99人(11.2%)は、「医療関係者向けに提供されているジェネリック医薬品の情報源を知らない」と回答していたことから、情報源の周知に課題があることが示唆された。

3. ジェネリック医薬品に関する情報源として使用しているもの(Q2)

- ・製薬関連企業が主流を占め、公的機関(厚生労働省、PMDA等)や学術情報の活用割合は比較的低かった。その理由として、公的機関が提供する情報の認知度自体が低いこと、また情報へのアクセスがしにくいことが示唆された。

4. ジェネリック医薬品の製造販売承認申請時に実施される、審査項目及び製造段階の品質管理基準に関する認知(Q4)

- ・884人中77人(8.7%)が「知らない」と回答していた。本質問の選択肢に挙げている項目は、患者にジェネリック医薬品の特徴を説明する上で不可欠な内容であることから、改善が不可欠である。

5. 製造販売承認申請目的以外の、製剤品質に関する試験データに関する認知度(Q5)

- ・884人中184人(20.8%)が「知らない」と回答していた。本質問の選択肢に挙げている項目は、ジェネリック医薬品を調剤する上で有用な情報であることから、改善が必要である。

6. 製剤品質に関する試験データの入手方法(Q6)

- ・添付文書、インタビューフォーム、MR、製薬企業のホームページからの情報が主流を占め、厚生労働省やPMDAといった公的機関や学会などの活用割合は比較的低かった。

7. 製剤品質に関する試験データの使用頻度(Q7)

- ・製薬関連企業からの情報が主流を占めているが、実際の使用割合は低かったため、有効活用に課題があると考える。

8. ジェネリック医薬品について患者に説明している内容(Q9)

以下の項目について説明している割合が50%以下と他の項目に比べて低かった。

- ・先発品と同様の国の基準によって品質管理している
- ・先発品と色や形、味や香りなどが異なる場合でも、効き目に差はない
- ・先発品と添加剤が異なっても、効き目や安全性に影響はない
- ・先発品と色や形が異なる主な理由は、より飲みやすく改良することがあるから
- ・国がジェネリック医薬品の使用を勧めているのは、国民皆保険制度を守るためである

「国民皆保険制度を守るため」を除く項目について説明が不十分であること背景として、Q4Iに示すような品質基準に関する薬剤師の知識が不足していることが示唆された。また、(10)以外は、患者がジェネリック医薬品を拒否する理由に直結する内容であり、薬剤師がわかりやすく丁寧な説明を徹底することにより、患者の不安や疑問が解消する可能性が高い。

3. 患者調査、薬剤師調査を踏まえて

- ①. 「ジェネリック医薬品を使いたくない」と回答した患者（特に高齢者に多い）は、今までジェネリック医薬品を使用した経験がないことから、一度はジェネリック医薬品を試していただき、何か問題が起こった場合には迅速なフォローを確実にこなせる仕組みが必要である。

⇒【参考】大阪市大正区や大阪狭山市に未経験者が多い傾向

- ②. 年代別の特徴として、若年層では添加剤の違いや経済効果を拒否理由として挙げている割合が高く、高齢層では症状が安定している中でジェネリック医薬品に切り替えたくないという意向を拒否理由として挙げている割合が高いため、それらを踏まえた情報提供が望まれる。

- ③. 全体の傾向として、薬剤師による説明実施後にジェネリック医薬品の使用にする意向が肯定的に変化したが、依然として「使いたい」との回答割合が10%未満であった地域では、さらなる説明の強化が望まれる。

⇒【参考】「使いたい」の回答割合が、薬剤師の説明後も10%未満であった地域

大阪市（都島区、西区、大正区、西淀川区、東淀川区、阿倍野区、平野区）、茨木市、箕面市、
守口市、四条畷市、大阪狭山市、高石市

総括Ⅱ．今後の課題及び解決策

今回の患者・薬剤師双方の調査結果から、患者が抱えている不安、疑問、誤解の3大項目である、ジェネリック医薬品の品質・効果・添加剤に関して、薬剤師の知識や説明が不十分であったことが示唆された。また、患者のみならず、医師がジェネリック医薬品に対する知識を有することも不可欠である。したがって今後の重点課題として、主に以下の3点を提案する。

1. 薬剤師がジェネリック医薬品に対する基本的知識を蓄え、患者や他職種が有する不安や疑問に的確に対応するための実践的な研修を行う(例:今回使用した資材の有効活用など)。
2. 初回調剤時にジェネリック医薬品の使用を重点的に勧め、「ジェネリック医薬品を一度も使用したことがない」又は途中でジェネリック医薬品に切り替える患者の割合を極力減らすよう努めるとともに、切り替え後のフォローを確実に実行できる仕組みを構築する。
3. ジェネリック医薬品の製造販売業者、公的機関(厚生労働省、PMDA、JGA、国立医薬品食品衛生研究所など)が提供している情報の認知度を高め、薬局でのジェネリック医薬品の使用啓発に有効活用できるよう工夫する。

I 調査概要

1. 調査目的

平成30年度大阪府後発医薬品安心使用促進事業の一環として、患者及び薬剤師双方に対して、ジェネリック医薬品について個別インタビュー調査、ならびに郵送調査を実施し、今後安心して使用できる環境づくりに資する知見を得る。

2. 個別インタビュー調査

1. 調査対象者

以下の抽出条件に該当する患者及び薬剤師各3名を集めて、調査対象者を決定。

薬剤師の抽出条件

- 2府4県在住、30～49歳の男女、計3名
- 薬剤師の国家資格保持者
- 大阪府下の薬局に常勤
- 現在、処方せん医薬品を服用していない
- 製薬会社での就業歴なし
- ジェネリック医薬品の調剤に関して不安がある

患者の抽出条件

- 大阪府在住、30～49歳の男女、計3名
- 医師、薬剤師、看護師等医療関係従事者は除く
- 右記の病気の既往歴がない(心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳卒中、がん)
- 生活習慣病で継続的(月1回以上)に大阪府下の薬局に通う方
- ジェネリック医薬品の使用にネガティブ

2. 調査方法

インタビュー調査

対象者とインタビュアーによる1対1の面談式インタビュー
(1人につき、60分程度)

3. 調査期間

平成30年7月7日(土)、平成30年7月14日(土)

3. 郵送調査

1. 調査対象薬局

薬学実務実習生を受け入れられている大阪府下の349薬局

2. 調査対象者

- ・現在ジェネリック医薬品を全く使用していない、又は一部使用している患者(1薬局につき最大10名)
- ・調査対象薬局で勤務する薬剤師(1薬局につき最大5名)

3. 調査方法

郵送による調査

- ・1薬局につき、患者用10部、薬剤師用5部の調査票及び説明用資材を送付
- ・患者調査は、原則薬剤師による聞き取り調査を実施

4. 調査期間

平成30年10月12日(金) ～ 平成30年11月30日(金)

※なお、平成30年12月14日到着分まで集計対象とする

5. 薬局数による回収結果

発送数	患者対象		薬剤師対象	
	有効回収数	有効回収率	有効回収数	有効回収率
349	258	73.9%	257	73.6%

6. 調査実施機関

大阪薬科大学

4. 本報告書の見方

- ・図表中の「n」(Number of Casesの略)は、各設問の回答者数を示す。
- ・集計に際しては、小数点第2位を四捨五入しているため、数値の合計が100.0%にならない場合がある。
- ・回答の割合(%)は、その設問の回答者数を基数として算出しているため、複数回答の設問はすべての割合を合計すると100.0%を超えることがある。
- ・クロス集計の軸は「性」、「年代」、「薬局所在地(市区町村別)」を基本にしている。
「性」、「年代」軸について、無回答を除いているため、全体結果のn数と合致しない場合がある。
また「薬局所在地」軸の場合、n=30未満の場合が多く、誤差の可能性もあり、あくまでも参考値である。

IV 参考資料

1. 患者調査票

ジェネリック医薬品に関するアンケート

- ・本アンケートは、「平成30年度大阪府後発医薬品安心使用促進事業」に基づいて実施されるもので、大阪府下の薬局を利用されている方を対象に、ジェネリック医薬品に関する考えについてお伺いします。
 - ・今回頂戴するご意見は、ジェネリック医薬品を安心して使用できる環境づくりへの参考にさせていただきます。ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。
- ※薬剤師、薬学実習生のみなさま：啓発資材もあわせてご用意ください。

最初にあなたご自身についてお聞きします。

問1 性別を教えてください。 ※○はひとつ

- 1 男性 2 女性

問2 年齢を教えてください。

() 歳

問3 お住まいはどちらですか。

() 市・町・村

問4 職業を教えてください。 ※○はひとつ

- | | |
|-------------|---|
| 1 正社員・正職員 | 2 契約・派遣社員・非常勤職員等 |
| 3 パート・アルバイト | 4 自営業・自由業 |
| 5 専業主婦（夫） | 6 学生 |
| 7 無職 | 8 その他（ ） |

ここからは、ジェネリック医薬品についてお聞きします。

問5 ジェネリック医薬品について、聞いたことはありますか。 ※○はひとつ

- 1 ある 2 ない ⇒啓発資材:品質編①～今日からわたしもGE編②を説明後、問10へ

問6 ジェネリック医薬品の使用について、いかがお考えですか。 ※○はひとつ

- 1 使いたい
2 どちらかといえば使いたい
3 どちらでもない
4 どちらかといえば使いたくない
5 使いたくない

問7 今までにジェネリック医薬品を使用したことはありますか。 ※○はひとつ

- 1 過去に使用したことはあるが、現在は使用していない
2 今までに使用したことはない
3 わからない

裏面に進みます

IV 参考資料

2. 啓発資料（患者用）

1. 品質編

※ジェネリック医薬品の拒否理由の質問回答に応じて、薬剤師が以下の資料を用いて患者に説明

ジェネリック医薬品ってどんな薬？

「ジェネリックは品質がちょっと…」というあなたへ

＜ 品質編 ① ＞

有効成分や効き目は今までの薬と同じです。

- 元となる新薬（先発医薬品）と同じ有効成分を同じ量含み、効き目や安全性が同等であるとして、厚生労働省が承認した薬です。

厚生労働省の品質基準をクリアしています。

- 国が定めた厳しい品質基準で審査されます。また、法律にしたがって、**新薬と同様に**製造管理や品質管理が厳しくチェックされます。これらをクリアしたもののだけが、製品化を許可されています。

（出典）「なぜ？なに？ジェネリック医薬品」ガイドブック 東和薬品 P.5

（出典）「なぜ？なに？ジェネリック医薬品」ガイドブック 東和薬品 P.6

（出典）ジェネリック医薬品ガイドブック「知っ得！ジェネリック」 日本ジェネリック製薬協会 P.3

（出典）ジェネリック医薬品ガイドブック「知っ得！ジェネリック」 日本ジェネリック製薬協会 P.3

ジェネリック医薬品ってどんな薬？

「ジェネリックは品質がちょっと…」というあなたへ

＜ 品質編 ② ＞

厳重な品質管理のもとでつくられています。

- ジェネリック医薬品を生産する工場についても、**新薬と同じく**、国が定めた基準や環境のもとで製造されています。また、製造工程に問題はないか、できあがった薬が適正なものか検査されています。

医療現場とメーカーが情報を共有して、安心・安全な薬を提供しています。

- 病院・薬局などの医療現場とメーカーが定期的に情報交換をしています。また、製造販売後も安全管理基準が守られ、薬の安全性が保証されています。

（出典）ジェネリック医薬品ガイドブック「知っ得！ジェネリック」 日本ジェネリック製薬協会 P.4

（出典）「なぜ？なに？ジェネリック医薬品」ガイドブック 東和薬品 P.7

（出典）「なぜ？なに？ジェネリック医薬品」ガイドブック 東和薬品 P.7

（出典）「なぜ？なに？ジェネリック医薬品」ガイドブック 東和薬品 P.8

2. 啓発資材（患者用）

2. 経済編

ジェネリック医薬品ってどんな薬？

「ジェネリックは品質が悪いから安いのでは？」
というあなたへ

ジェネリック医薬品は、新薬（先発医薬品）の特許が切れたあとに、他のメーカーから発売される薬です。

- 新薬（先発医薬品）は長い歳月と数百億円以上の費用をかけて開発されます。そのため、製薬会社は新薬を開発すると、特許を取って発売します。
- 新薬の特許期間が過ぎると、その権利は国民の共有財産になるため、他社が同じ有効成分を使って製造・販売できるようになります。つまり、ジェネリック医薬品は、新薬と比較して研究・開発費が少なく済み、新薬の医療現場での使用実績や情報をもとにして効率よく開発されるため、低価格で提供されているのです。

新薬

新薬の特許期間が過ぎると、その権利は国民の共有財産となるため、他の製薬会社から同じ有効成分を使ったおくりが製造・販売されるようになります。それが、ジェネリック医薬品です。

ジェネリック医薬品

約1-4年の期間
ジェネリック医薬品開発

ジェネリック医薬品発売

(出典) ジェネリック医薬品ガイドブック「知っ得！ジェネリック」 日本ジェネリック製薬協会 P.2

＜経済編 ①＞

「ジェネリックに替えても、さほど安くならないな…」というあなたへ

将来の世代に医療費負担を先送りして、もし国民皆保険制度が破たんしたら大変！

- ジェネリック医薬品の使用が、医療費の節約に役立つ1つの手段であることから、政府もその普及を推進しています。

現状

日本の医療費はこんなに増えています。

平均的【毎月】ペースで増え続ける医療費

試算

ジェネリックで医療費(薬剤費)を抑える!

「何もしなければ医療費は増え続ける。重要なのは、ジェネリックの普及に努めること。同じ有効成分の薬もたくさんあるから、お医者さんに相談して、お薬を切り替えてもらいましょう！」

個人の本業の自己負担

国民皆保険制度が破たんしたら大変!

(出典) 「なぜ?なに?ジェネリック医薬品」ガイドブック 東和薬品 P.3~P.4

ますます増え続ける医療費を賄うためには？

せっかくの素晴らしい国民皆保険制度。それをまかなうために医療保険料を上げなければいけない人が増えそうです。窓口負担もこり以上上げると、病院にいけない人が増えそうです。

15年後はこうなる!

このまま増え続ける医療費を賄うためには、毎年一人あたり700円増の保険料を約1.5倍、年470,000円(約4万円)増やす。

現状の一人あたり医療費 年315,000円 → 毎年2.7%ずつ増加 → 15年後 年470,000円

(出典) ジェネリック医薬品ガイドブック「知っ得！ジェネリック」 日本ジェネリック製薬協会 P.7

ジェネリック医薬品ってどんな薬？

「ジェネリックに替えても、さほど安くならないな…」というあなたへ

今までどおり、
将来も医療を安心して
受けていくために。

現在、国民皆保険制度は危機に面しています。高齢化と医療の高度化に伴い、医療費が膨らみ続ける日本。このままでは医療保険制度そのものが維持できません。

そこでジェネリック医薬品の普及が求められています。

きちんと知って、みんなで社会貢献しましょう!

個人の負担、国の負担、世代間の負担

ジェネリック医薬品をみんなが使えば、医療費を減らせます。

ひとりひとりが未来のためにできることを。

今、ジェネリック医薬品を選ぶことが将来の安心につながります。

世界でも高い充実度誇る、日本の国民皆保険制度。この制度を維持していくには、一人ひとりが医療費を節約しなければなりません。「ジェネリック医薬品を選ぶ」ことは、誰もが簡単にできる節約法。身近なところでできる社会貢献のひとつなのです。

ジェネリック医薬品が普及しないと…国民皆保険制度の維持はさらに難しく…

今あなたが当たり前を受けている医療が、これまで通り受けられなくなる可能性も…

窓口負担が増えたり…料金が上がったり…

(出典) 「なぜ?なに?ジェネリック医薬品」ガイドブック 東和薬品 P.1~P.2

＜経済編 ②＞

2. 啓発資料（患者用）

3. 今日からわたしもジェネリック編

ジェネリック医薬品ってどんな薬？

「そうは言っても、剤形、味や香り、添加剤の違いが気になる…」というあなたへ

- 色や形、味や香りなどが異なる場合がありますが、効き目に差はありません。
- ジェネリック医薬品は新薬と異なる添加剤を使用する場合がありますが、医薬品に使用する添加剤は、それ自身が体に作用したり有効成分の治療を妨げたりするものは使用していません。使用前例があり、安全性が確認されている添加剤が使用されています。添加剤が異なっても、効き目や安全性に影響はありません。
- ただし、アレルギーがある方は、新薬、ジェネリック医薬品を問わず、添加剤の中でアレルギーを起こすものがあるかもしれませんので、医師や薬剤師にご相談下さい。

添加剤の使用目的

- 有用性を高める
- 製剤化を容易にする
- 品質の安定化を図る

添加剤の使用条件

- 投与量で薬効を示さない
- 投与量で無害である
- 有効成分の治療効果を妨げない

〔出典〕ジェネリック医薬品ガイドブック「知っ得！ジェネリック」 日本ジェネリック製薬協会 P.5

＜今日からわたしもジェネリック編 ①＞

「価格の安さ以外にジェネリックの良いところはあるの？」というあなたへ

- 患者さんにやさしい製剤工夫がされている薬もあります。また、種類も豊富で、さまざまな病気に対応しています。

錠剤の大きさを小さくして飲みやすくしたおくり

錠剤を飲みにくい患者さんのためにゼリー状、液状にしたおくり

含量のパリエーションを増やす

経口して飲まないように文字や色で工夫

味やにおいを改良して飲みやすくしたおくり

患者さんに優しい製剤工夫がされているおくりもあります

〔出典〕ジェネリック医薬品ガイドブック「知っ得！ジェネリック」 日本ジェネリック製薬協会 P.6

● たくさんの病気に対応した、ジェネリック医薬品が発売されています。

ジェネリック医薬品は、高責任をはじめとする生活習慣病の予防、花粉症などのアレルギー疾患、感染症の治療など幅広く使われる医薬品。さらにはがん薬まで、さまざまな種類が発売されています。あなたの薬も、ジェネリック医薬品にできる可能性は十分あります。

さらに

錠剤・軟剤・カプセル剤・点眼剤・注射剤・注射用など、いろいろな形状の薬がつくられています。

～たとえばこんな病気にも～

高血圧の薬

脂質異常症（コレステロール）の薬

糖尿病の薬

喘息の薬

花粉症などのアレルギー疾患の薬

認知症の薬

抗生物質・抗真菌剤など

ヒトミソリン製剤など

〔出典〕「なぜ？なに？ジェネリック医薬品」ガイドブック 東和薬品 P.11～P.12

ジェネリック医薬品ってどんな薬？

「ジェネリック医薬品を処方してもらうにはどうすればいいの？」というあなたへ

病院では

診察のとき、お医者さんに相談してください。

まずはお医者さんに、ご自分の薬をジェネリック医薬品にできるかどうか、気軽に聞いてみましょう。

ジェネリックにできますか？

ご家族にもジェネリック医薬品のこと、教えてあげてください。

より多くの方にジェネリック医薬品をお使いいただけるよう、あなたが知った知識をご家族やご友人など、身近な方に教えてあげてください。「みんなで使う」ことが医療費の節約につながります。

〔出典〕「なぜ？なに？ジェネリック医薬品」ガイドブック 東和薬品 P.13～P.14

＜今日からわたしもジェネリック編 ②＞

「ジェネリック医薬品を処方してもらうにはどうすればいいの？」というあなたへ

薬局では

処方せんを渡すとき、薬剤師さんに相談してください。

薬局で薬剤師さんに処方せんを渡す際に、「ジェネリック希望」とお伝えください。

ジェネリックをお願いします。

処方せんの「変更不可」欄に「√」または「×」の記入がなく、かつ、保険番号欄に署名等がない場合、ジェネリック医薬品に変更できます。

項目	変更不可	変更可能
処方せんに「変更不可」欄がある	×	○
処方せんに「変更不可」欄がない	○	○
処方せんに「変更不可」欄があるが、署名等がない	○	○
処方せんに「変更不可」欄がないが、署名等がある	○	○

変更可能

薬剤師さん

『ジェネリック希望&相談シール』で もっと気軽に相談を。

保険証やお薬手帳の余白部分に貼り付けることで、ジェネリック医薬品を希望している目印になります。

〔出典〕「なぜ？なに？ジェネリック医薬品」ガイドブック 東和薬品 P.13～P.14

IV 参考資料

3. 薬剤師調査票

ジェネリック医薬品に関するアンケート

- ・ 本アンケートは、「平成30年度大阪府後発医薬品安心使用促進事業」に基づいて実施されるもので、大阪府下の薬局に常勤されている薬剤師の方を対象に、ジェネリック医薬品（以下、GE医薬品）の使用推進についてお伺いします。
- ・ 質問文をお読みいただき、あてはまるものの番号に○、回答欄に文字でお答えください。

GE医薬品全般の情報収集についてお聞きします。

問1 医薬品の選択において、参考にされている情報は何か。（○はいくつでも）

- 1 製剤品質
- 2 有効性
- 3 安全性
- 4 価格
- 5 流通
- 6 その他（ ）
- 7 参考にしている情報はない

問2 GE医薬品に関する情報源として使用しているものは何か。（○はいくつでも）

- 1 学術情報
- 2 製薬関連企業からの情報
- 3 公的機関等からの情報
（厚生労働省、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）等）
- 4 その他（書籍、ブログ、口コミ等）
- 5 情報源として使用しているものはない

問3 医療関係者向けに提供されている、GE医薬品の情報源についてご存じですか。
（○はいくつでも）

- 1 日本GE医薬品・バイオシミラー学会のホームページでGE医薬品について解説されている
- 2 GE医薬品メーカーのホームページで品質情報等が公開されている
- 3 インタビューフォームの「IV. 製剤に関する項目」に品質情報が記載されている
- 4 JGA（日本GE製薬協会）ホームページでGE医薬品について解説されている
- 5 厚生労働省のホームページでGE医薬品について解説されている
- 6 「PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）メディナビ」でGE医薬品の品質情報等が公開されている
- 7 国立医薬品食品衛生研究所のホームページでGE医薬品の品質案内情報が公開されている
- 8 国立医薬品食品衛生研究所に「ジェネリック医薬品品質情報検討会」が設置され、その結果は「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」として公開されている
- 9 医療関係者向けに提供されている、GE医薬品の情報源は知らない

3. 薬剤師調査票

問4 GE医薬品の製造販売承認申請時に実施される、審査項目及び製造段階の品質管理基準についてご存じですか。(〇はいくつでも)

- 1 有効成分の先発品に対する純度、含有量、溶出性により品質が担保されている
- 2 承認申請時に実施する加速試験の他、長期保存試験等により安定性を確認している
- 3 生物学的同等性試験により有効性・安全性が先発品と同様と認められている
- 4 製造段階において、先発品と同じ品質管理基準が適用されている
- 5 品質管理基準は知らない

医薬品の品質情報についてお聞きします。

問5 下記の医薬品の製剤品質に関する各試験データ(医薬品の製造販売承認申請目的以外)についてご存じですか。(〇はいくつでも)

- | | |
|---------------|--------------------|
| 1 無包装状態の安定性試験 | 2 粉碎後の安定性試験 |
| 3 経管投与に関する試験 | 4 分割性の評価に関する試験 |
| 5 配合変化の試験 | 6 自動分包機落下試験 |
| 7 その他() | 8 試験データは知らない → 問8へ |

【問5で「1」～「7」とお答えになった方にお聞きします。】

問6 前問(問5)でお答えになった試験データの入手方法は何か。(〇はいくつでも)

- | | |
|-------------------------------------|-----------------------|
| 1 学会 | 2 論文 |
| 3 MR | 4 製薬関連企業ホームページ |
| 5 インタビューフォーム | 6 添付文書 |
| 7 製薬関連企業相談窓口 | 8 厚生労働省ホームページ |
| 9 PMDA(独立行政法人
医薬品医療機器総合機構)ホームページ | 10 書籍 |
| 11 ブログ | 12 口コミ |
| 13 その他() | 14 試験データの情報源はない → 問8へ |

【問6で「1」～「13」とお答えになった方にお聞きします。】

問7 前問(問6)でお答えになった入手方法のなかで最も使用しているものは何か。(〇は1つ)

- | | |
|-------------------------------------|----------------|
| 1 学会 | 2 論文 |
| 3 MR | 4 製薬関連企業ホームページ |
| 5 インタビューフォーム | 6 添付文書 |
| 7 製薬関連企業相談窓口 | 8 厚生労働省ホームページ |
| 9 PMDA(独立行政法人
医薬品医療機器総合機構)ホームページ | 10 書籍 |
| 11 ブログ | 12 口コミ |
| 13 その他() | |

裏面にお進みください。

3. 薬剤師調査票

【全員にお聞きします。】

問8 問5に記載の試験データ以外で医薬品の適正使用に必要な情報がありますか。
ご自由にお書きください。

GE 医薬品の調剤についてお聞きします。

問9 GE 医薬品に関して、以下の事柄で患者に説明しているものを教えてください。
(○はいくつでも)

- 1 先発品の特許が切れたあとに、他のメーカーから発売される薬である
- 2 先発品と同じ有効成分である
- 3 先発と効き目、品質、安全性が同等な薬（として厚生労働省が承認している）
- 4 先発品と同様の国の基準によって品質管理されている
- 5 先発品よりも安い、ジェネリック医薬品に変更すると安くなる
- 6 先発品と比較して研究・開発費が少なく済むため、低価格で提供されている
- 7 先発品と添加剤が異なっても、効き目や安全性に影響はない
- 8 先発品と色や形が異なる主な理由は、より飲みやすく改良することがあるから
- 9 先発品と色や形、味や香りなどが異なる場合でも、効き目に差はない
- 10 国がGE 医薬品の使用を勧めているのは、
(将来の世代に医療費負担を先送りせず) 国民皆保険制度を守るためである
- 11 説明はしていない

3. 薬剤師調査票

あなたご自身についてお聞きします。

問10 性別 (○はひとつ)	1 男性	2 女性
問11 年齢	歳	
問12 勤務地	市 ・ 町 ・ 村	
問13 勤務年数 ※転職の場合はトータル年数	約	年
問14 勤務先での職位 (○はひとつ)	1 管理者 2 常勤□(フルタイム) 3 非常勤□(パートタイム)	} → 終了

【問14で「1.管理者」とお答えになった方にお聞きします。】

最後に勤務されている薬局についてお聞きします。

問15 薬局名		
問16 薬局の連絡先 (電話番号)	— —	
問17 勤務先の薬剤師数	常勤 (フルタイム)	人
	非常勤 (パートタイム)	人
問18 月間処方箋応需枚数 ※平均的な月の実績	約	枚
問19 GE医薬品の在庫品目数	約	品目
問20 後発医薬品調剤体制 加算の算定状況 (○はひとつ)	1 体制加算1を算定 3 体制加算3を算定 5 減算されている	2 体制加算2を算定 4 算定せず

以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。