

後発医薬品を取り巻く状況について

国が調査を行った後発医薬品の使用状況調査や医療機関等を対象にした後発医薬品に対する意識調査結果等は以下のとおりである。

【1】後発医薬品の使用状況

（「調剤医療費（電算処理分）の動向調査」（厚生労働省保険局調査課）を改編。なお、調剤医療費とは、薬局での調剤報酬費であり、病院・診療所内で使用される薬剤費は含まない。）

後発医薬品の使用割合は、年々上昇しているものの、政府が掲げる目標には達していない。

① 後発医薬品の使用割合（数量ベース）

項目	平成 26 年度	平成 25 年度
全国	58.4%	51.2%
大阪府	55.3% (42 位)	48.5% (39 位)

（後発医薬品の使用割合の算出方法：

$$\frac{\text{[後発医薬品の数量]}}{\text{[後発医薬品のある先発医薬品の数量]} + \text{[後発医薬品の数量]}}$$
）

② 処方箋発行元医療機関別 後発医薬品の使用状況の分析（全国 平成 26 年度）

	総数	医科						歯科
		病院	大学	公的	法人	個人	診療所	
後発医薬品使用割合 (数量ベース)	58.4%	57.8%	47.6%	58.4%	59.6%	59.2%	58.7%	63.4%
後発医薬品薬剤料 (億円)	7,195	2,762	281	1,115	1,344	23	4,404	16

③ 制度別 後発医薬品の使用状況の分析（全国 平成 26 年度）

	総数	医療保険			公費
		被用者保険	国民健康保険	後期高齢者	
後発医薬品使用割合 (数量ベース)	58.4%	60.0%	59.7%	55.4%	62.9%
後発医薬品薬剤料 (億円)	7,195	2,066	2,165	2,586	378

④ 薬効分類別 後発医薬品の使用状況の分析（全国 平成 26 年度）

順位	薬効分類 (※)	後発医薬品使用割合 (数量ベース)
1	ビタミン剤	90.2%
2	血液・体液用薬	74.4%
3	消化器官用薬	70.5%
(中略)		
10	中枢神経系用薬	48.9%
(中略)		
14	抗生物質製剤	40.0%
15	腫瘍用薬	39.6%
16	外皮用薬	28.0%

※薬効大分類を主要な 16 種類にまとめたもの。

⑤ 大阪府内の市町村別 後発医薬品の使用状況の分析

【後発医薬品の使用割合が高い地域】

	地域	後発医薬品使用割合(数量ベース)	高齢化率
1	豊能郡豊能町	64.9 %	0.378
2	高石市	63.7 %	0.268
3	摂津市	62.8 %	0.251
4	泉南郡熊取町	61.7 %	0.257
5	高槻市	60.8 %	0.275

【後発医薬品の使用割合が低い地域】

	地域	後発医薬品使用割合(数量ベース)	高齢化率
1	泉南市	45.4 %	0.267
2	箕面市	50.4 %	0.265
3	豊中市	51.7 %	0.259
4	泉南郡岬町	51.8 %	0.354
5	河内長野市	52.6 %	0.313

- ・後発医薬品使用割合：「調剤医療費の動向（平成 26 年度版）」（厚生労働省）参照。平成 27 年 3 月の保険請求のあった薬局が所在する市町村別の後発医薬品使用割合。
- ・高齢化率：人口に占める 65 歳以上人口の割合をいう。「大阪府高齢者計画 2015」参照。平成 27 年度（推測値）を使用。
- ・大阪府の後発医薬品使用割合：55.3%、高齢化率：0.266

【2】後発医薬品に対する意識調査の結果（全国 平成 26 年度）

（平成 26 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」（厚生労働省）を改編）

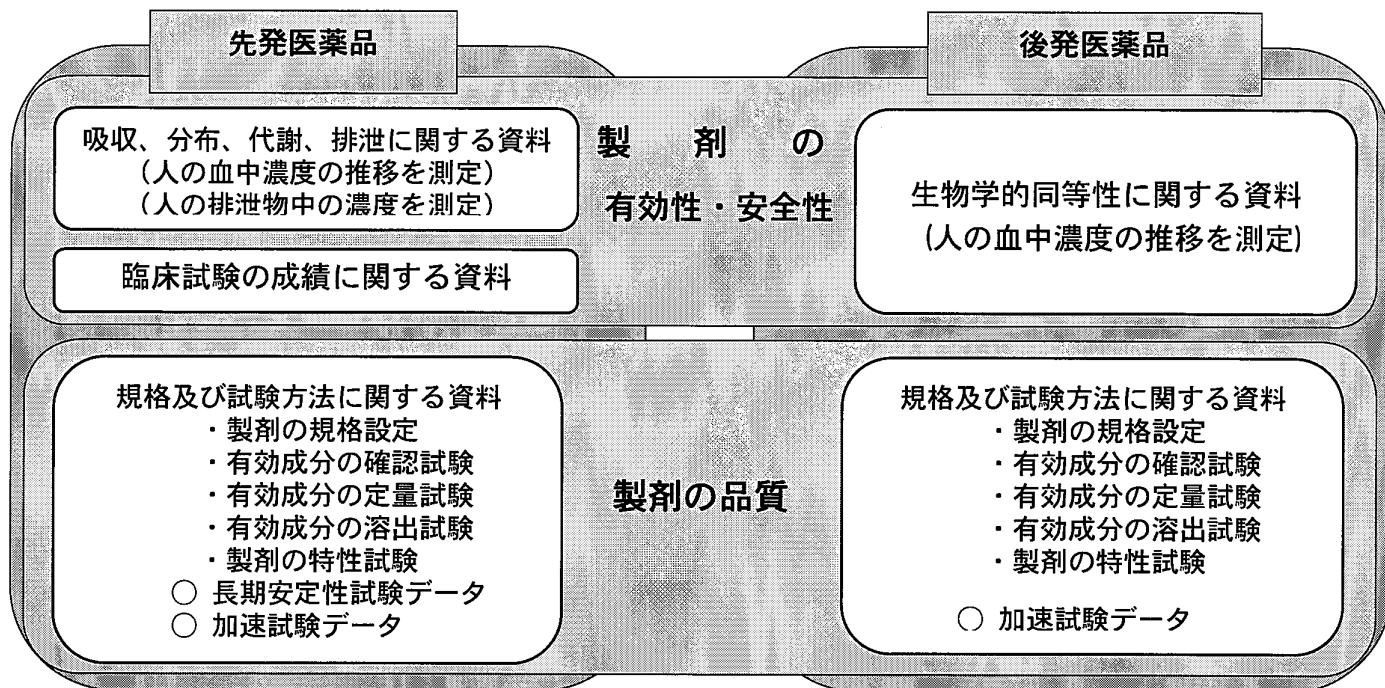
以前に比べると、後発医薬品に対する理解は進んでいるものの、依然として後発医薬品の品質等に対する不安が残っていることがわかる。

	患者	病院医師	診療所医師	薬局薬剤師
後発医薬品に対する考え	少しでも自己負担が安くなるのであれば使用したい。(59.7%)	積極的に処方する。(46.2%)	積極的に処方する。(35.7%)	積極的に調剤している。(61.4%)
後発医薬品を積極的に処方・調剤・使用しない理由（上位3位）	1 効果・副作用に不安がある。(62.4%)	品質(効果・副作用)に疑問がある。(63.3%)	品質(効果・副作用)に疑問がある。(68.3%)	品質(効果・副作用)に疑問がある。(44.4%)
	2 使いなれたものがない。(40.4%)	情報提供が不足している。(44.4%)	情報提供が不足している。(30.8%)	在庫管理の負担が大きい。(44.4%)
	3 医師が勧めない。(11.9%)	患者が先発医薬品を希望する。(25.6%)	患者が先発医薬品を希望する。(26.7%)	近隣医療機関が後発医薬品の使用に消極的である。(38.0%)

○国が実施した調査結果から、後発医薬品の使用促進のためには、「品質に対する不信感」や「情報提供不足」を解消するための取組みが必要であることが推測される。

【3】後発医薬品と先発医薬品の同等性について

後発医薬品、先発医薬品を問わず、全ての医薬品は、その品質、有効性及び安全性を確認した上で、製造販売される。



※平成 9 年に「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」が発出され、平成 10 年には医療用医薬品の品質を評価するための試験として「溶出試験」が設定されるなど、後発医薬品の品質、有効性及び安全性を確認するための制度が整備されている。

【4】市販後の後発医薬品の品質に対する信頼性を確保するための取組み

① 医薬品等一斉監視指導

厚生労働省が、市場に流通している後発医薬品を入手し、品質を確認する試験を実施している。

② 医薬品製造所の監視指導

厚生労働省及び都道府県が、医薬品製造所に立ち入り調査を行い、その製造所が国の基準に適合し、適切な品質の医薬品が製造されていることを確認している。(先発医薬品・後発医薬品共通)

③ 国立医薬品食品研究所「ジェネリック医薬品品質情報検討会」

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/generics-info/0004.html>)

厚生労働省が、平成 20 年に国立医薬品食品研究所内に「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を設置した。当検討会は年 2 回開催され、後発医薬品の品質に関する意見・質問等に対し、学術的観点から必要な試験・評価を実施している。

[試験・評価の対象]

(ア) 学会等での発表・研究論文における後発医薬品の意見・質問・情報

(イ) (独) 医薬品医療機器総合機構に設置された後発医薬品相談窓口寄せられた意見・質問・情報 など