

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. 資材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、「医師が勧めない」「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件となっていた。

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:資材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材(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の背景として、Q4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。