

# 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

大阪薬科大学  
社会薬学・薬局管理学研究室  
恩田 光子

## 事業の概要

- 患者及び薬剤師への個別インタビュー調査 (P6)
- 患者説明用資材の作成 (P66~68)  
(品質編、経済編、今日からわたしもジェネリック編)
- 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  
(調査概要:P7~8, 結果の要約 : P1~3, 調査票 : P64-5、69-72)

## 目 的 (P1)

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

## 調査概要（調査期間：H30年10月12日～11月30日）(P7)

### ┃ 調査対象薬局

薬学実務実習生を受け入れている大阪府下の薬局**349**ヶ所

### ┃ 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）

### ┃ 調査方法：郵送

・**1**薬局につき、患者用**10**部、薬剤師用**5**部の調査票及び

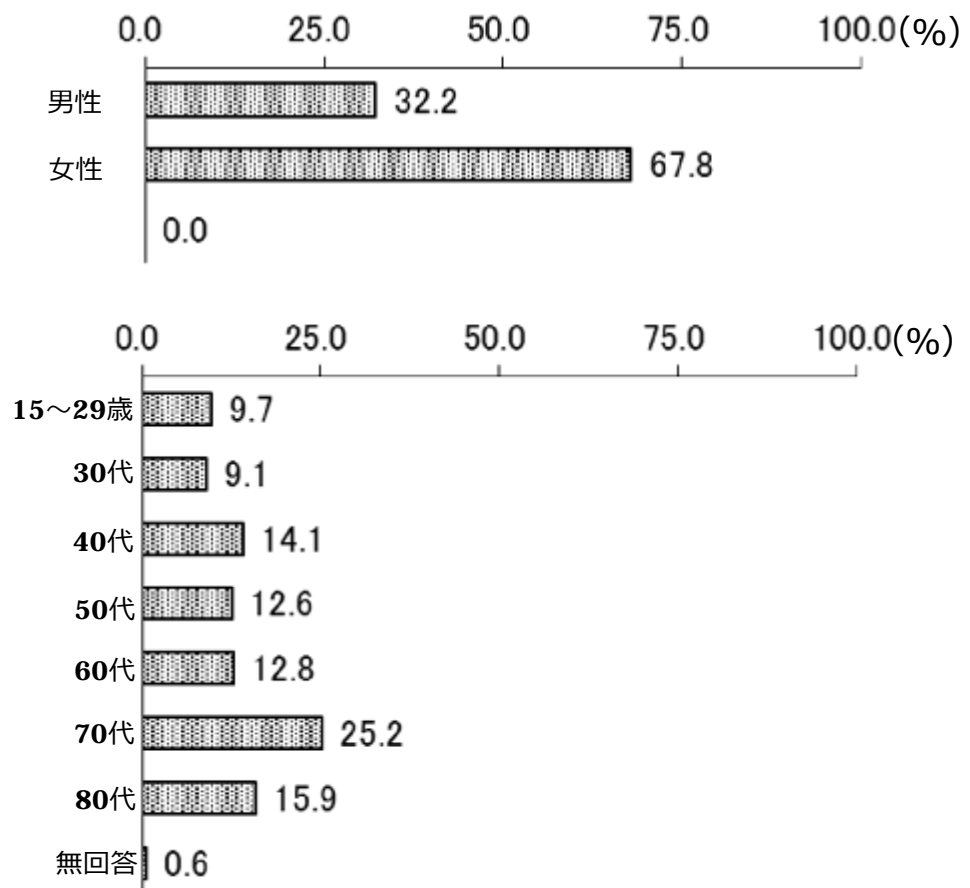
### ┃ 説明用資材を送付(P66～68)

・患者調査は、原則薬剤師による聞き取り調査を実施

## 薬局数による回収結果 (P7)

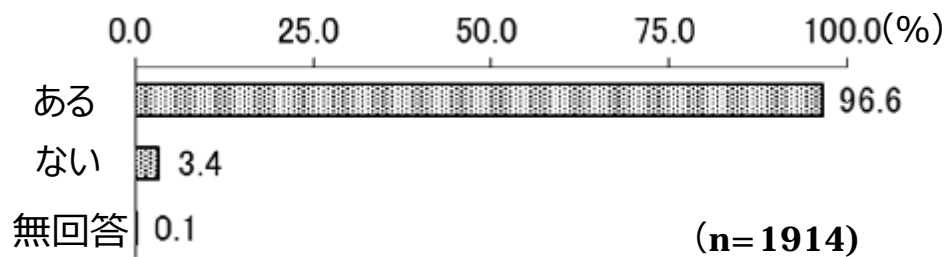
発送数	患者対象		薬剤師対象	
	有効回収数	有効回収率	有効回収数	有効回収率
349	258	73.9%	257	73.6%

### 患者属性 (n=1914)



# 1. ジェネリック医薬品の認知度 (Q5) (P11)

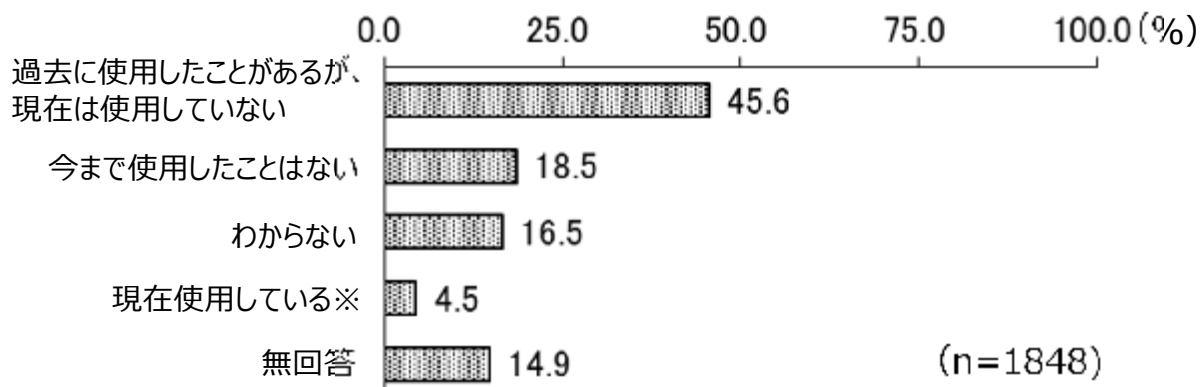
ジェネリック医薬品について、聞いたことはありますか。



- ・**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。

# 2. ジェネリック医薬品の使用状況 (Q7) (P11)

【Q5. ジェネリック医薬品の認知の質問で「ある」と回答された方のみ】  
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。



※調査票の欄外に「現在使用している」旨が記載されていたものについて、当該回答を「選択肢4」として追加、集計している

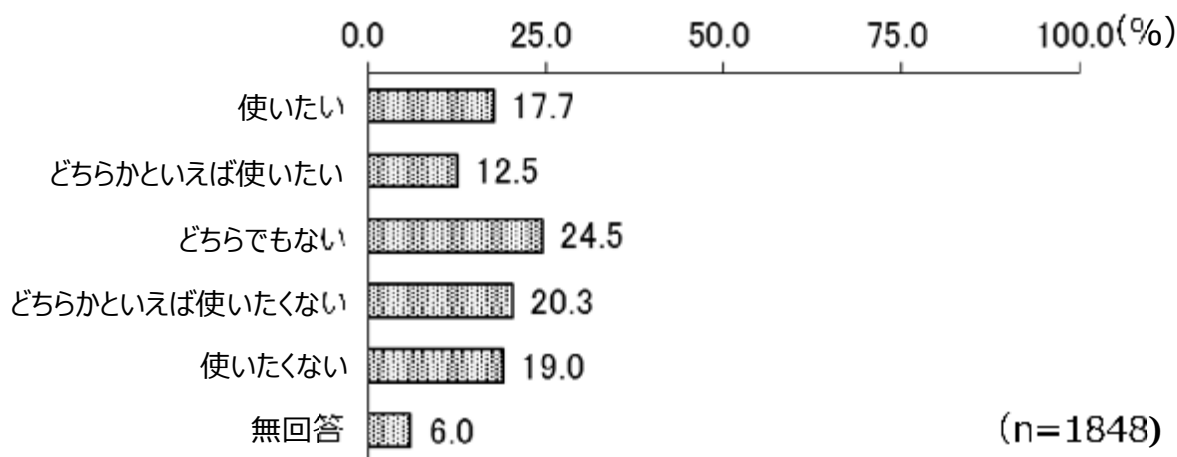
- ・「過去に使用したことがあるが、現在は使用していない」割合が**45.6%**を占め、**16.5%**はジェネリック医薬品を使用しているかどうか判断できない状況であった。

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。(P22)

		n	過去に使用したことはないが、現在には使用していない	今までに使用したことはない	わからない	現在使用している	無回答
全体		1,848	45.6	18.5	16.5	4.5	14.9
性	男性	591	42.3	17.1	20.0	4.4	16.2
	女性	1,257	47.2	19.2	14.9	4.5	14.2
年代	15～29歳	175	62.9	10.3	15.4	0.0	11.4
	30代	168	59.5	12.5	14.9	1.2	11.9
	40代	265	54.3	11.7	15.1	3.0	15.8
	50代	237	51.9	14.8	11.0	5.1	17.3
	60代	242	39.7	18.6	14.5	5.0	22.3
	70代	466	36.1	27.0	19.5	6.4	10.9
	80歳以上	284	33.8	22.9	21.1	6.7	15.5

### 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) (P11)

【Q5. ジェネリック医薬品の認知の質問で「ある」と回答された方のみ】  
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。



・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)

・性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(P20)

		n	使いたい	どちらかといえば使いたい	どちらでもない	どちらかといえば使いたくない	使いたくない	無回答
全 体		1,848	17.7	12.5	24.5	20.3	19.0	6.0
性	男性	591	19.0	14.0	23.4	17.4	19.3	6.9
	女性	1,257	17.2	11.8	25.0	21.6	18.9	5.6
年代	15～29歳	175	31.4	20.0	24.0	13.1	4.0	7.4
	30代	168	17.3	14.3	35.1	17.3	9.5	6.5
	40代	265	18.9	16.6	24.5	21.5	10.2	8.3
	50代	237	20.7	13.1	24.9	22.4	13.1	5.9
	60代	242	20.7	11.2	17.8	23.6	20.7	6.2
	70代	466	11.4	9.9	22.1	23.2	29.4	4.1
	80歳以上	284	14.1	8.1	27.5	16.5	28.5	5.3

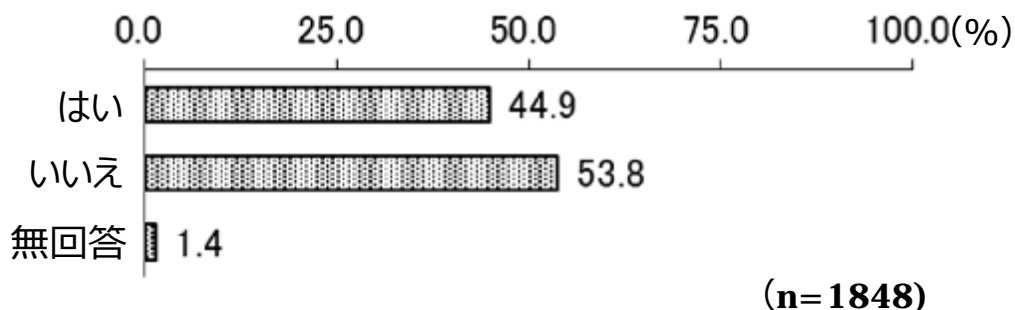
## 検証 1 : ジェネリック医薬品についての考えと実際の使用状況(P36)

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、「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。

		n	使用状況			
			過去に使用したことはあるが、現在は使用していない	今までに使用したことはない	わからない	現在使用している
全 体		1,557	53.7	21.7	19.3	5.3
説明前	使いたい	246	65.0	6.1	15.0	13.8
	どちらかといえば使いたい	194	61.3	12.9	18.6	7.2
	どちらでもない	414	51.0	16.7	27.3	5.1
	どちらかといえば使いたくない	359	51.5	26.2	19.5	2.8
	使いたくない	344	46.8	39.2	13.1	0.9

## 5. ジェネリック医薬品の推奨拒否 (Q8) (P11)

【Q5. ジェネリック医薬品の認知の質問で「ある」と回答された方のみ】  
薬局でジェネリック医薬品を勧められた場合、拒否しますか。



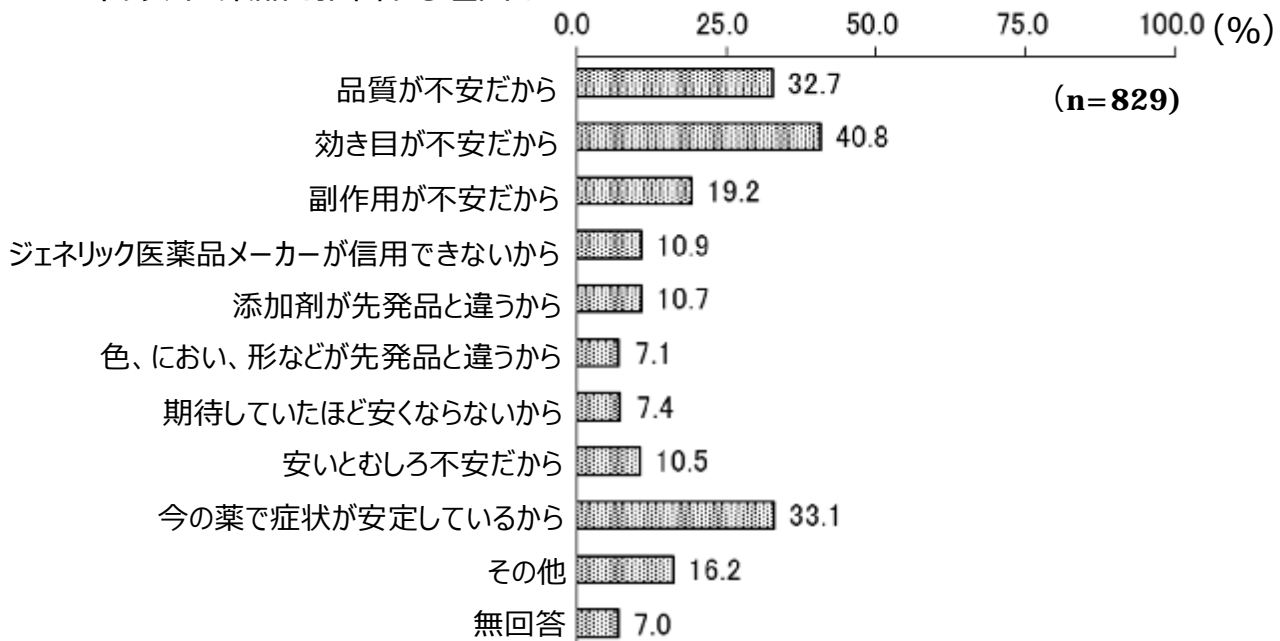
・44.9%は、薬局でジェネリック医薬品を勧められたら「拒否する」と回答していた。

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 (P24)

		n	はい	いいえ	無回答
全体		1,848	44.9	53.8	1.4
性	男性	591	39.6	59.1	1.4
	女性	1,257	47.3	51.3	1.4
年代	15～29歳	175	21.7	76.0	2.3
	30代	168	33.3	64.9	1.8
	40代	265	36.6	62.6	0.8
	50代	237	40.5	57.8	1.7
	60代	242	47.5	50.0	2.5
	70代	466	59.0	40.3	0.6
	80歳以上	284	52.5	46.5	1.1

## 6. ジェネリック医薬品の拒否理由 (Q9) (P12)

【Q 8. ジェネリック医薬品の推奨拒否の質問で「ある」と回答された方のみ】  
ジェネリック医薬品を拒否する理由は何ですか。



・「医師が勧めない」「医師が処方しない」：25件、「副作用を経験した」「副作用が不安」：24件、「味が違う」「外用薬の使い心地が違う」：15件、「効果が違う」「効果がない」：13件(P15-7)

### 検証 2：ジェネリック医薬品の拒否理由との関連要因(P26)

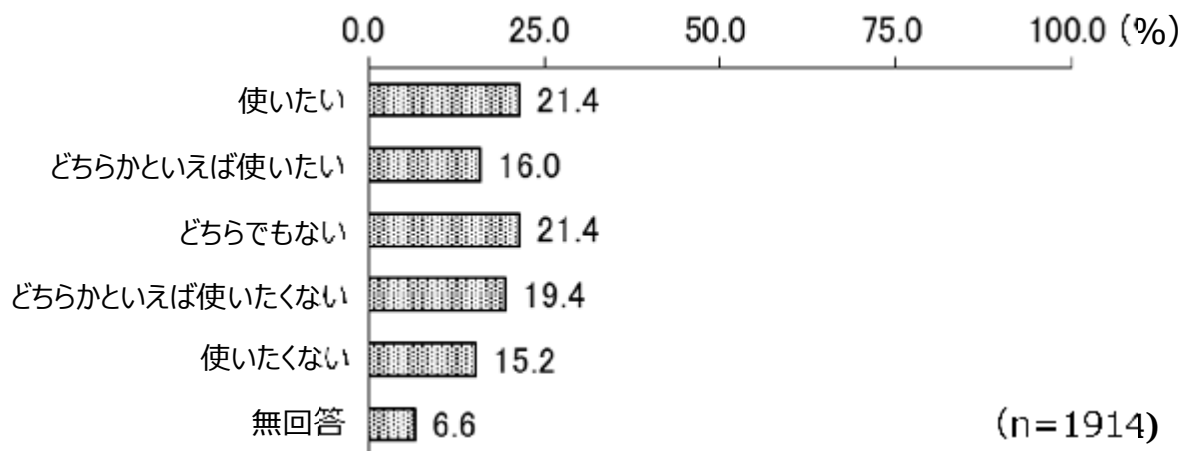
若年層では添加剤の違いや経済効果、高齢層では症状が安定している中でジェネリック医薬品に切り替えたくない

		n	品質が不安だから	効き目が不安だから	副作用が不安だから	ジェネリック医薬品メーカーが信用できないから	添加剤が先発品と違うから	色、におい、形などが先発品と違うから	期待していたほど安くないから	安いとむしろ不安だから	今の薬で症状が安定しているから	その他	無回答
全体		829	32.7	40.8	19.2	10.9	10.7	7.1	7.4	10.5	33.1	16.2	7.0
性	男性	234	37.2	40.6	19.7	18.4	9.8	7.7	7.7	12.8	26.9	12.8	9.0
	女性	595	30.9	40.8	19.0	7.9	11.1	6.9	7.2	9.6	35.5	17.5	6.2
年代	15~29歳	38	34.2	42.1	10.5	10.5	23.7	13.2	23.7	10.5	26.3	7.9	2.6
	30代	56	33.9	39.3	17.9	17.9	12.5	5.4	17.9	12.5	14.3	10.7	14.3
	40代	97	37.1	55.7	18.6	17.5	10.3	3.1	11.3	13.4	26.8	15.5	2.1
	50代	96	38.5	49.0	19.8	8.3	14.6	8.3	5.2	9.4	21.9	17.7	10.4
	60代	115	36.5	38.3	15.7	11.3	12.2	3.5	2.6	7.0	34.8	13.9	8.7
	70代	275	29.5	40.7	20.7	9.1	9.5	6.9	6.2	10.2	41.1	16.0	5.5
	80歳以上	149	28.2	27.5	22.1	8.7	5.4	11.4	4.0	12.1	37.6	22.1	8.1



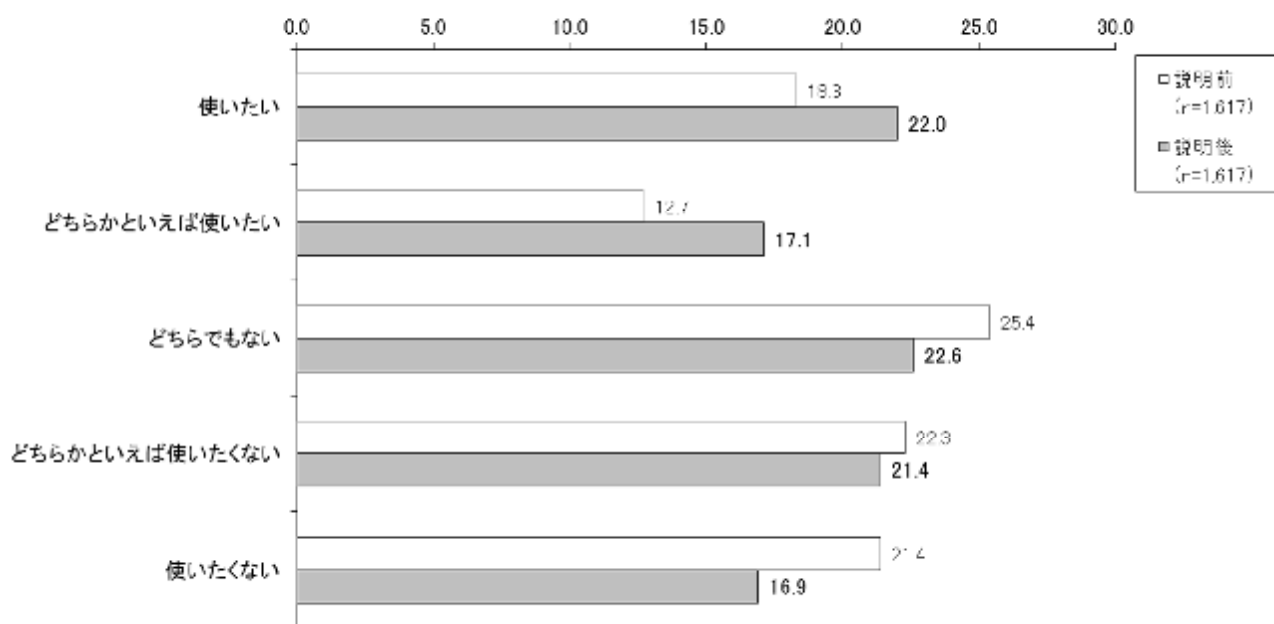
## 4. ジェネリック医薬品の使用についての考え 《 薬剤師による説明実施後 》 (Q10) (P12)

先ほどの説明を聞いたうえで、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。



・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)

### 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 (P14)



## 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(P2)

		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

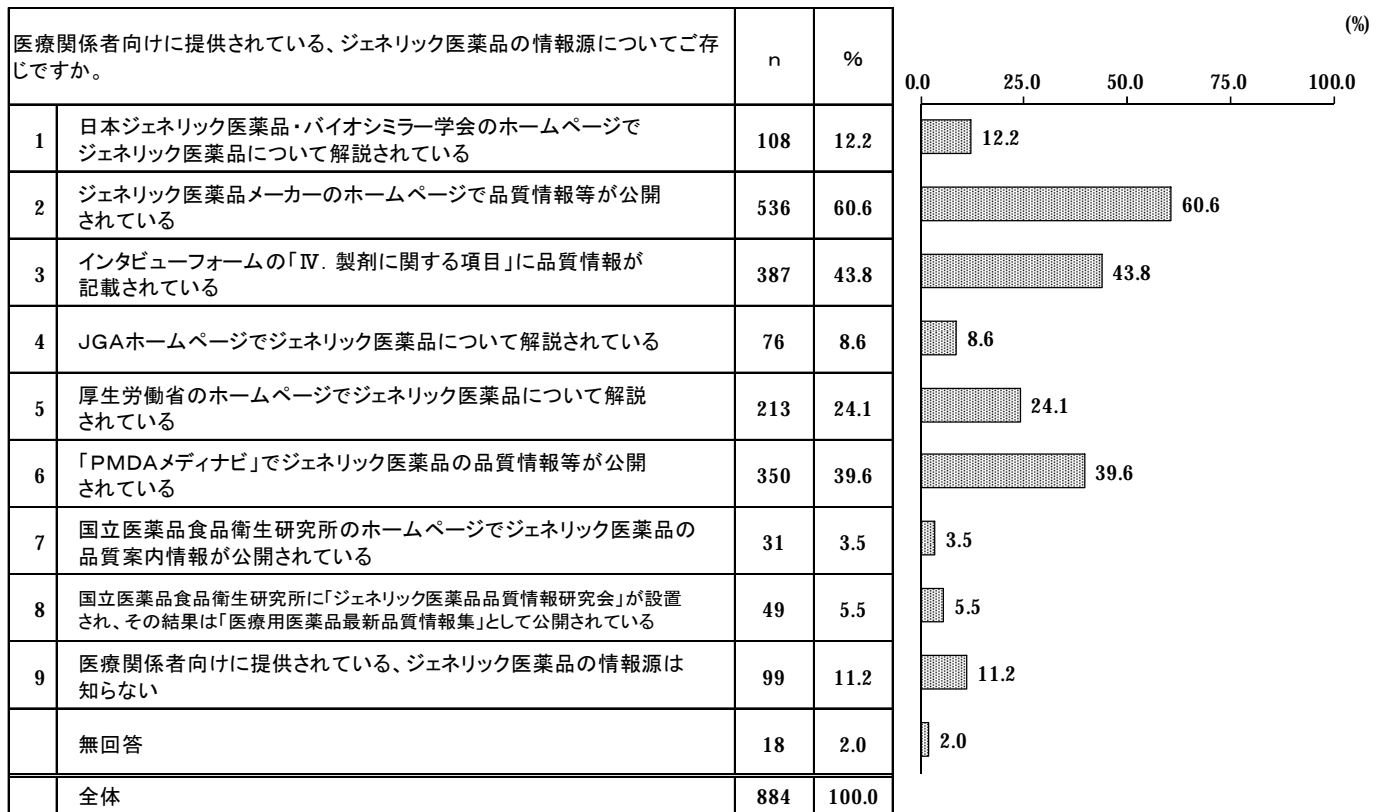
### 薬剤師による説明効果 (P2)

これらの誤解の背後に何があるのか？

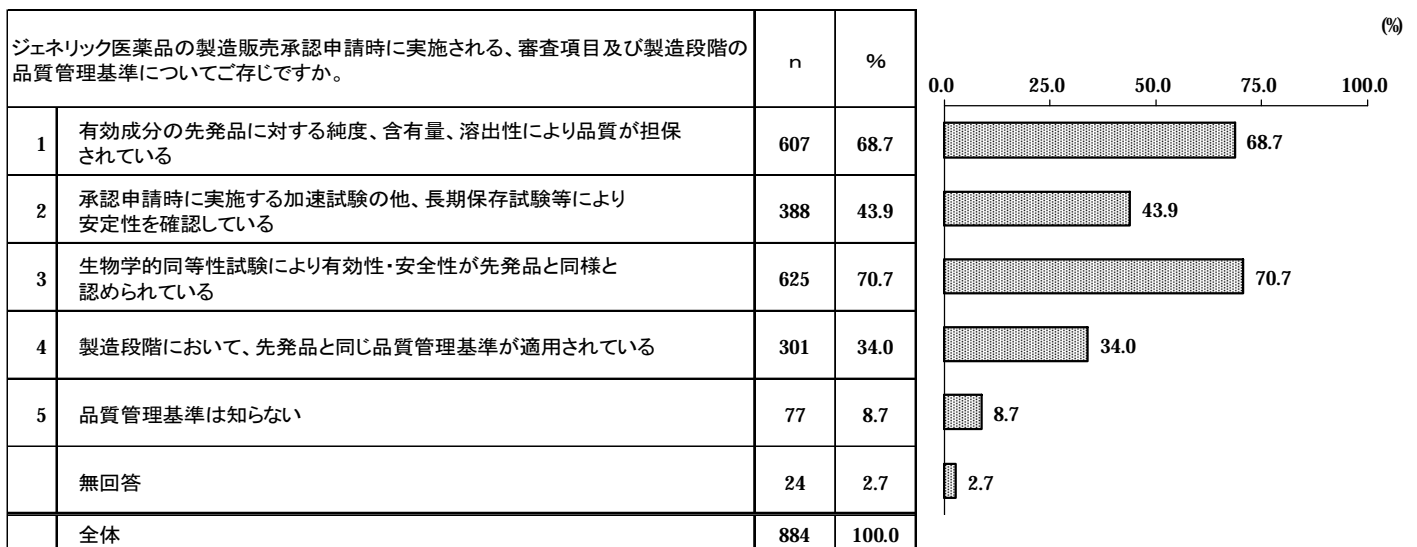
「ジェネリック医薬品は先発医薬品よりも効果が低い」  
「ジェネリック医薬品は先発医薬品よりも副作用が出やすい」

- Ⅰ 疑問や不安の内容を具体的に把握した
- Ⅰ その内容に対応した資材を用いて丁寧に説明を行った

### ※参考 Q3. 医療関係者向けのジェネリック医薬品の情報源 (P43)

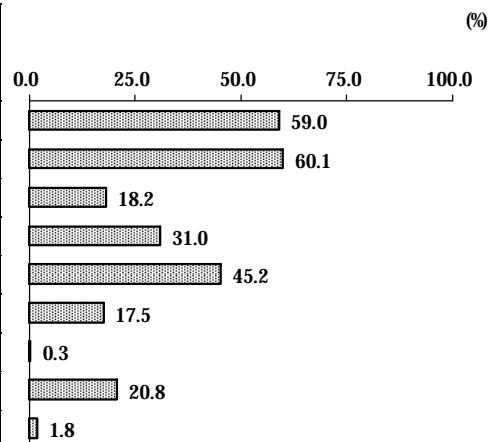


### ※参考 Q4. ジェネリック医薬品の品質管理基準認知 (P44)



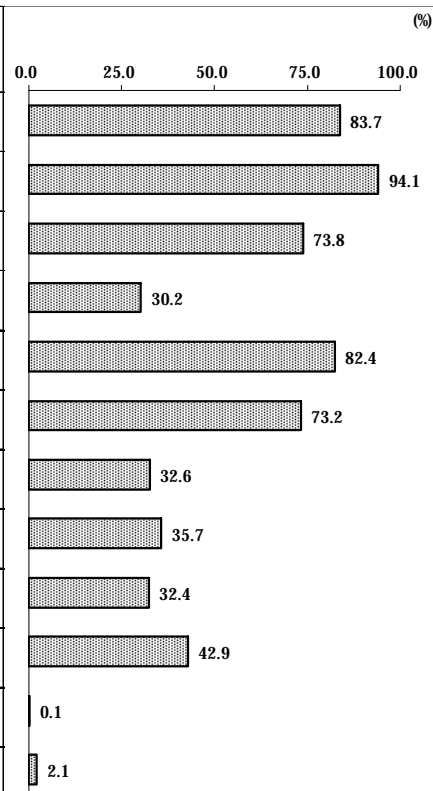
## ※参考 Q5. 製剤品質に関する試験データの認知 (P44)

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。		n	%
1	無包装状態の安定性試験	522	59.0
2	粉碎後の安定性試験	531	60.1
3	経管投与に関する試験	161	18.2
4	分割性の評価に関する試験	274	31.0
5	配合変化の試験	400	45.2
6	自動分包機落下試験	155	17.5
7	その他	3	0.3
8	試験データは知らない	184	20.8
	無回答	16	1.8
	全体	884	100.0



## ※参考 Q9. ジェネリック医薬品について患者に説明しているもの(P45)

ジェネリック医薬品に関して、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。		n	%
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	740	83.7
2	先発品と同じ有効成分である	832	94.1
3	先発と効き目、品質、安全性が同等な薬 (として厚生労働者が承認している)	652	73.8
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	267	30.2
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	728	82.4
6	先発品と比較して研究・開発費が少なくて済むため、低価格で提供されている	647	73.2
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	288	32.6
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	316	35.7
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	286	32.4
10	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	379	42.9
11	説明はしていない	1	0.1
	無回答	19	2.1
	全体	884	100.0



## 今後の課題及び解決策 (P5)

---

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。
- 