

日医総研ワーキングペーパー

後発医薬品の使用状況に関する調査

—使用促進できるほど後発医薬品は信頼できるか？—

No. 152

2007年11月13日

日本医師会総合政策研究機構

森 宏一郎

坂口 一樹

研究協力者 原 祐一

後発医薬品の使用状況に関する調査

－使用促進できるほど後発医薬品は信頼できるか？－

日本医師会 総合政策研究機構

森 宏一郎 （主任研究員）

坂口 一樹 （研究員）

キーワード

- | | |
|---------|----------|
| ◆ 後発医薬品 | ◆ 品質 |
| ◆ 副作用 | ◆ 効果 |
| ◆ 供給体制 | ◆ 情報提供体制 |

ポイント

- ◇ 過去2年間における後発医薬品の使用状況に関する実態調査からは、後発医薬品の信頼性に大きな疑問を投げかけるような問題は見つからなかった。
- ◇ 品質、副作用の問題では、後発医薬品と先発医薬品はほぼ同等であった。効果の問題では、後発医薬品の方が先発医薬品よりも若干問題含みであるが、問題は大きくない。ただし、特定機能病院を対象とした個別問題事例調査からは副作用の問題が最も多く報告された。特定機能病院は後発医薬品の使用経験が比較的多いということを考慮すれば、慎重な後発医薬品の使用拡大が求められる。
- ◇ メーカーの供給体制と情報提供体制の問題では、先発医薬品の方が後発医薬品よりも問題が大きかった。しかし、後発医薬品の問題事例の中では、供給体制の問題が一番多かったため、後発医薬品の使用促進のためには、メーカーに対する行政の指導管理体制のさらなる強化が求められる。
- ◇ （後発医薬品の使用促進につながる）処方せん様式の変更に賛成する意思表示をした病院は、全体の4分の1程度にとどまった。慎重に後発医薬品を選択して使用している可能性があり、医療現場は、全面的な後発医薬品の使用拡大に対して懐疑的であるようである。

目次

1. はじめに.....	4
2. 後発医薬品とは何か	
2.1. 後発医薬品とは.....	6
2.2. 特許制度.....	6
2.3. 後発医薬品の承認審査.....	8
2.4. 後発医薬品の市場.....	13
3. アンケート調査の方法	
3.1. 調査の背景.....	21
3.2. 調査の構成.....	22
3.3. 調査① 後発医薬品の使用状況に関する調査.....	22
3.4. 調査② 後発医薬品の個別問題事例に関する調査.....	25
3.5. 調査③ 先発医薬品の個別問題事例に関する調査.....	28
4. アンケート調査の結果	
4.1. 後発医薬品の使用状況.....	31
4.2. 何らかの問題による中止事例の有無.....	33
4.2.1. 全ての問題のいずれか.....	34
4.2.2. 医薬品自体の問題のいずれか.....	38
4.2.3. 医薬品メーカーの問題のいずれか.....	40
4.3. 品質の問題による中止事例の有無.....	42
4.4. 副作用の問題による中止事例の有無.....	48
4.5. 効果の問題による中止事例の有無.....	54
4.6. メーカーの供給体制の問題による中止事例の有無.....	60
4.7. メーカーの情報提供体制の問題による中止事例の有無.....	63
4.8. 処方せん様式変更に関する賛否.....	66
5. アンケート調査の考察	
5.1. 結果の考察.....	68
5.2. 調査の限界.....	75
5.3. 調査の限界を超えて(確率論・試論).....	80
6. 結論.....	85

参考文献・資料リスト.....	87
資料1. 調査①のアンケート用紙(後発医薬品の使用状況に関する調査).....	88
資料2. 調査②のアンケート用紙(後発医薬品の個別問題事例に関する調査).....	101
資料3. 調査③のアンケート用紙(先発医薬品の使用状況に関する調査).....	105
資料4. 調査①(後発医薬品)の各質問ごとの集計図表集.....	116
資料5. 調査②(後発医薬品)の個別問題の事例集.....	134
資料6. 調査③(先発医薬品)の各質問ごとの集計図表集.....	152

1. はじめに

医療費の伸びの抑制のために、後発医薬品の使用を促進しようとする政策的な動きがある。後発医薬品の使用推進論者の主張は次のようなものである。「後発医薬品と先発医薬品は同じである。後発医薬品の使用促進は、患者負担の軽減につながる。後発医薬品の使用が進めば、1兆円規模の医療費節約になる。他の先進諸国では後発医薬品が普及しており、日本は遅れている。」

一方、医療現場では、後発医薬品に対する不信感が存在する。その不信感は、過去の経験によるものから、伝聞やイメージによるものまで様々である。現場の医師をはじめとする医療従事者は、患者の治療上の意思決定において重要な役割を担っている。したがって、後発医薬品に対する現場の不信感は無視できない。

こうした後発医薬品の使用促進の議論と医療現場での後発医薬品に対する不信感のギャップから、後発医薬品に対する関心は高い。例えば、2007年3月号の『治療』は、後発医薬品に関する特集号になっている¹。また、後発医薬品に対する高い関心は、現在に始まったことではない。日医総研においても、この問題に継続的に取り組んできた。その成果としてまとまっているものとしては、木村・原(2003)や原(2003)がある。木村・原(2003)は、後発医薬品の積極使用を評価するように改定された2002年4月の診療報酬改定に関する研究をしている。改定による経済的インセンティブから、約半数の医療現場で後発医薬品の使用が拡大したことが明らかになった。原(2003)は、後発医薬品に関する基礎的な周辺情報を整理している。薬価制度の精査や関連諸制度の国際比較を行い、わが国での後発医薬品使用に関わる政策提言を行っている。

本研究の目的は、実際に現在、後発医薬品の使用にあたって、どれぐらい問題があるのかを明らかにすることである。そして、その問題の程度が、今後、後発医薬品の使用促進政策を進めるにあたって、許容しうる範囲であるか否かを議論することである。次の3点に注意して、後発医薬品の使用に際して起きた問題の全国実態調査を実施した。

(1) 印象論やイメージを排すために、問題事例を「組織として使用（採用）を中止する

¹ 他にも、『日経ビジネス』2007年7月23日号の健保に関する特集記事の中で、後発医薬品の使用促進による医療費削減の効果について議論している。

に至った問題事例」と定義した。(2) あくまでも現状を知るために、調査対象期間は過去2年間(2005年9月～2007年8月)に限定した。(3) 回答者に先発医薬品との比較を想起してもらえるような質問および選択肢を設定した(第3章 3.3節, p. 24)。

本研究は次のような構成になっている。第2章では、わが国の後発医薬品を取り巻く現状について整理する。用語の定義と医薬品の特許制度、後発医薬品の承認審査制度、後発医薬品の市場について整理する。第3章から第5章までは、今回のアンケート調査に関する事柄をまとめている。第3章ではアンケート調査の方法を詳述する。第4章ではアンケート調査の結果についてまとめる。第5章ではアンケート結果に対する考察を与える。最後に、第6章では結論を述べる。

謝辞

アンケート調査の実施にあたっては、社団法人日本病院薬剤師会に多大なるご協力を頂きました。この場を借りて、厚く御礼申し上げます。

本研究を進めるにあたって、後発医薬品メーカーである沢井製薬株式会社と東和薬品株式会社を訪問させていただきました。沢井製薬では、澤井弘之 代表取締役社長、陸寿一氏、戸谷治雄氏、三木健志氏にインタビューさせていただきました。東和薬品では、吉田逸郎 代表取締役社長、大澤孝氏、西川義明氏、白川敏雄氏、酒井鉄博氏、都甲圭史氏、三喜啓二氏にインタビューさせていただきました。ご多忙な中、時間を割いていただき、貴重なお話をうかがうことができました。ここに心から御礼申し上げます。

先発医薬品に関する補足調査の実施にあたっては、日本製薬工業協会の仲谷博明氏、禰宜寛治氏にご助言を頂きました。この場を借りて御礼申し上げます。

2007年11月

2. 後発医薬品とは何か

2.1. 後発医薬品とは

後発医薬品とは、先発医薬品（新薬）の特許期間満了後に、その特許権者でない他の製薬メーカーによって製造された医薬品である。後発医薬品は、先発医薬品と「同一の有効成分を同一量含む同一剤形の製剤の医薬品であり、同等の有効性を持つ」ことが厚生労働省によって承認されている。

「ジェネリック医薬品」、「GE 医薬品」という呼称は、英語で後発医薬品を意味する generic drug(s) の邦訳である¹。generic drug という呼称は、医薬品の「一般名」を意味する英語の generic name に由来している。このように呼ばれるのは、欧米において後発医薬品を処方する際、医薬品名を一般名で記載することが通例であるためである。

また、医療現場および医薬品業界においては、「ゾロ」または「ゾロ品」といった俗称が使われる。先発医薬品の特許終了後にゾロゾロと発売されてくることから、このような呼び名がついた。本稿においては、関連省庁及び法令で使用されている「後発医薬品」という呼称で統一する。

2.2. 特許制度

先発医薬品（新薬）は、新しい有効成分を含み、新しい効能・効果を有する新たに開発された医薬品である。そういった新しい医薬品に関わる技術は、特許制度によって保護される。他分野の新技术に関わる特許制度と同様に、特許期間中は、開発したメーカーが独占的な製造販売権を享受できる。

一般的な特許権の存続期間は、特許出願の日から 20 年をもって終了する（特許法第 67 条第 1 項）。ただし、医薬品の特許においては、安全性等の審査期間に相当する最大

¹ 「先発医薬品」に対応する単語は、“brand name drug(s)”である。

5年間の延長が認められている(特許法第67条第2項)。特許期間の延長にあたっては、特許権者である製薬メーカーから、特許庁に対して所定の手続きが必要になる。

医薬品の特許は、大きく分類して4つある(表2-2-1)。医薬品の有効成分である新しい化学物質に与えられる「物質特許」、医薬品の製造方法に関する「製法特許」、安定化の方法など医薬品の製剤上の工夫に関する「製剤特許」、特定の物質に対する新しい効能・効果に与えられる「用途特許」の4つである²。

表 2-2-1. 医薬特許の種類

①	物質特許	・・・	医薬品の有効成分である新しい化学物質に与えられる特許
②	製法特許	・・・	医薬品の製造方法に関する特許
③	製剤特許	・・・	医薬品の製剤上の工夫(安定化の方法等)に与えられる特許
④	用途特許	・・・	特定の物質に対する新しい効能・効果に与えられる特許

資料： 医薬工業協議会(2007)『ジェネリック医薬品について』より筆者作成
http://www.epma.gr.jp/something_text/something_full%20text.pdf

通常、医薬品の特許満了とは、物質特許の期間終了を意味する。しかし、医薬品の物質特許の期間が終了しても、その他の特許期間が存続している場合がある。したがって、後発医薬品メーカーは、あらゆる方面から検討して、特許に抵触しないように開発を進める必要がある。そのため、先発医薬品と後発医薬品との間で、有効成分が同一でも製造方法や添加剤が異なってくる。こうした先発医薬品と後発医薬品の相違は、こうした特許制度にも一因がある³。

また、医薬品の「用途特許」は、日本特有の制度である。この制度を利用して、先発医薬品メーカーがあとから適応症を追加することによって、特許期間が延長されること

² さらに厳密に言えば、有機化合物の結晶多形のうち優れた性質を持つ結晶に対する「結晶特許」や活性成分の代謝物の化学構造に関する「代謝物特許」がある(これらは「物質特許」に分類される)。また、膨大な数の化合物の中から有効成分となる化合物を取り出す方法に関する「スクリーニング特許」というものもある。杉田健一(2006)『医薬品業界の特許事情』薬事日報社。

³ 一般的に、特許には2つの役割がある。(1) 開発者に独占的な製造販売権を与え、新規開発の経済的インセンティブを与えること。(2) 新しく開発されたものの内容を明らかにし、広く普及させることによって、その便益を社会全体で享受すること。特許の議論を行うと、この2番目の意味が忘れられることが多い。特許期間中でも、特許料を支払えば、新しいものの内容が明確にされているため、他のところでもその新しいものを利用することができる。また、特許期間が満了すれば、その新しいものは内容が明確になっているため、広く普及するはずである。しかしながら、医薬品では、1つの製品について複雑に特許が設定されているため、必ずしもこの2つ目の役割が果たされていないように見える。

がある。このことにより、同一成分であるにも関わらず、先発医薬品と後発医薬品の間で適応症が異なるということが起きる。先発医薬品と同一成分であるにも関わらず、後発医薬品の適応症が異なるということが事前に十分に認識されておらず、医療現場で混乱が起きている面もある。

2.3. 後発医薬品の承認審査

後発医薬品が市場に出回るためには、厚生労働省による承認審査をパスしていなければならない。したがって、承認審査基準を満たさない後発医薬品は、市場に出ることはなく、医療現場で患者に投与されることはない。ここでは、後発医薬品の承認審査基準について解説する。

前提として、医薬品の製造に関しては、国の定めた GMP (Good Manufacturing Practice) と呼ばれる基準がある⁴。これは、医薬品の品質及び安全性の確保を目的とした基準である。先発・後発に限らず、すべての医薬品はこの基準に準拠して製造される。

後発医薬品の承認審査をパスするためには、「先発医薬品と同等である」という基準をクリアすることが必要である。臨床的な安全性や有効性はすでに先発医薬品で実証済みであるという考えに基づき、先発医薬品に課せられている臨床試験等は必要ない。表 2-3-1 は、承認審査内容に関する先発医薬品と後発医薬品を比較したものである。

後発医薬品の承認審査は、メーカー側から提出される資料をもとに行われる。その審査基準となる先発医薬品のデータは、メーカー側には公表されない⁵。承認審査においては、後発医薬品のデータが、先発医薬品の水準と同等かそれ以上であることが求められる。審査基準を満たさない場合は差戻しとなるが、詳細の差戻し理由は分からない仕組みになっている。

⁴ 根拠法令は「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」である。

⁵ 審査基準となるデータが予め公表されていないことで、審査のやり直し等によって、後発医薬品の開発コストがかさむ可能性がある。かさんだ開発コストは医薬品の価格に反映され、最終的には患者負担や医療費に転嫁される。しかし、メーカーによるデータ捏造等のリスクを考えると、公表しないほうが、より安全で合理的な仕組みとも言えるだろう。

表 2-3-1. 先発医薬品と後発医薬品の承認審査^注

		新薬 (先発医薬品)	後発医薬品	
イ	起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×
		2 外国における使用状況	○	×
		3 特性及び他の医薬品との比較	○	×
ロ	製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理学的性質等	○	×
		2 製造方法	○	△
		3 規格及び試験方法	○	○
ハ	安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×
		2 苛酷試験	○	×
		3 加速試験	○	○
ニ	薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×
		2 副次的薬理・安全性薬理	○	×
		3 その他の薬理	○	×
ホ	吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×
		2 分布	○	×
		3 代謝	○	×
		4 排泄	○	×
		5 生物学的同等性	×	○
		6 その他の薬理動態	△	×
ヘ	急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×
		2 反復投与毒性	○	×
		3 遺伝毒性	○	×
		4 がん原性	△	×
		5 生殖発生毒性	○	×
		6 局所刺激性	△	×
		7 その他の毒性	△	×
ト	臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×

注：○は添付が必要、×は添付が不要、△は個々の医薬品によって判断

資料：厚生労働省(2003)「医薬品の承認申請について」薬食発第 0331015 号より筆者作成

後発医薬品が先発医薬品と同等であることを保証するために、承認審査にあたって、3つの資料の提出が求められている(表 2-3-2)。①規格及び試験方法、②安定性に関わる加速試験、③生物学的同等性試験の3つである。①および②によって、化学的な同等性及び製剤的な同等性を審査する。加えて、③によって臨床的な同等性を審査する。

表 2-3-2. 後発医薬品の製造承認申請の際に必要な資料とその内容

審査資料	データ内容	審査内容
① 規格及び試験方法	規格及び試験方法と 3ロットの実測値	先発医薬品との 化学的・製剤的な同等性
② 安定性に関する 加速試験	3ロットの加速安定性試験成績	
③ 生物学的同等性	生物学的同等性試験成績	先発医薬品との 臨床的な同等性

資料：吉田逸郎 (2003)「後発医薬品の現状と将来 後発品メーカー団体「医薬工業協議会（医薬協）」としての立場から」『医薬ジャーナル』 Vol. 39, No. 11, pp. 2995-2999. より筆者作成

規格及び試験方法

後発医薬品の有効成分含有量、不純物の程度、溶出の程度（内用固形製剤の場合）等が、先発医薬品と同等であることを保証するための資料である。そのために、有効成分の確認試験、含量規格、純度試験、溶出試験（内用固形製剤の場合）等が行われる。

安定性に関する加速試験

安定性に関する加速試験の目的は、後発医薬品の化学的・製剤的な安定性が、先発医薬品と同等であることを保証することである。最終包装された状態で、通常よりも過酷な条件下で6ヶ月間保存（加速試験）し、有効成分の含有量や不純物の程度等の質的変化が計測される。これらのデータが「規格及び試験方法」で定めた規格の範囲内であることが求められる。この試験により、通常の条件の下で、薬剤が3年間安定的であるとされる⁶。

生物学的同等性

生物学的同等性試験は、後発医薬品に課せられている承認審査試験のうち、ヒトを対象とした唯一の試験である。この試験は、先発医薬品に対する後発医薬品の臨床的な同

⁶ 厚生労働省(監修) (2006)『ジェネリック医薬品 Q&A』 医薬工業協議会制作. 通常の条件とは 25℃で 60%の相対湿度の条件下のことである。加速試験において適用される条件は、40℃で 75%の相対湿度である。

等性を保証することを目的としている。なお、この試験は、健康体の被験者を対象に行われる。病態は個人差が大きく、健常者で試験するほうがデータのバラツキが小さくなるためである。

生物学的同等性試験においては、先発医薬品と後発医薬品の血中薬物濃度の比較が行われる。さらに厳密に言えば、生物学的同等性試験とは表 2-3-3 に示したような内容で行われる。また、試験を行うにあたっての詳細な手続きは、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（国立医薬品食品研究所）に定められている。

表 2-3-3. 生物学的同等性試験の実施概要

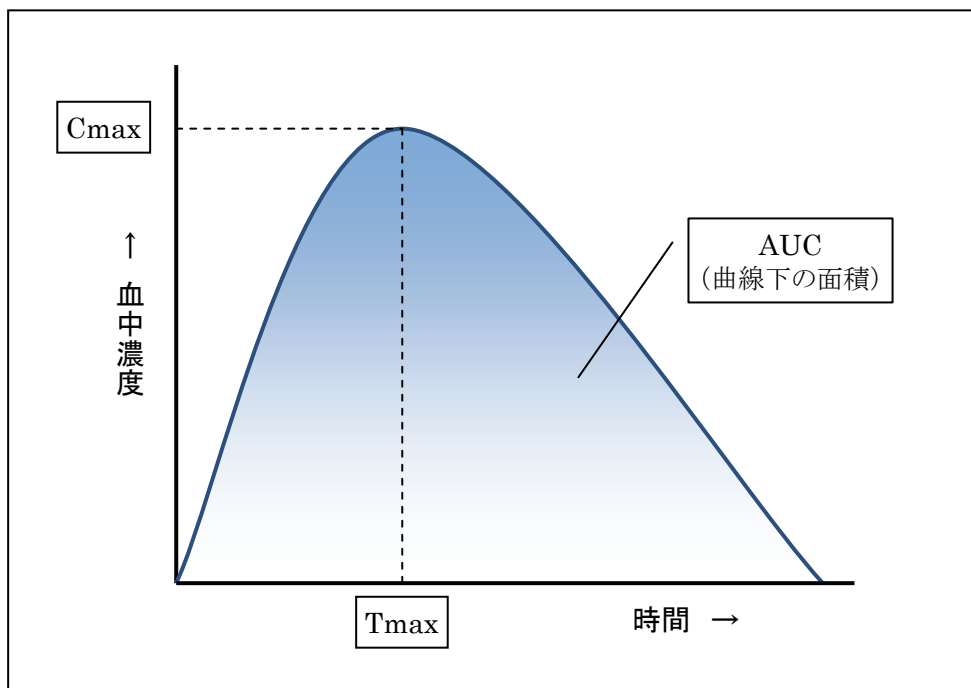
-
- ・ 健常成人志願者を対象
 - ・ 先発医薬品（標準製剤）と後発医薬品（試験製剤）との比較
 - ・ 2群に分けての交差試験
 - ・ 空腹時投与
 - ・ 未変化体あるいは活性代謝物の血中濃度（尿中排泄速度）の時間推移を測定
 - ・ 最高血中濃度（Cmax）および血中濃度時間曲線下面積（AUC）を測定
 - ・ 後発医薬品のCmaxおよびAUCの平均値が先発医薬品のそれらの80%～120%の範囲にあること
 - ・ 90%の信頼区間によって示す
-

資料： 緒方宏康(2005)「ジェネリック医薬品 一品質に関する考察」日本薬学会, 第125年会資料.

先発医薬品と後発医薬品の間で、有効成分の血中濃度の時間的推移を比較し、同等と認められれば、それは「生物学的に同等」ということを意味する。医薬品の投与後、有効成分の血中濃度は時間とともに上昇し、ある時点を境に下降し、やがて血中から消失する。一般的な有効成分の血中濃度の時間推移のグラフを図 2-3-1 に示す。生物学的同等性試験においては、i. 血中薬物濃度の最高値（Cmax）および、ii. 血中濃度時間曲線下面積（AUC）について、先発医薬品と後発医薬品の統計学的な比較が行われる。その際、最高血中濃度到達時間（Tmax）は問題とされない。こういった生物学的同等性の測定手法はわが国独自のものではなく、国際的なハーモナイゼーションの下に実施されている⁷。

⁷ 例えば、WHO (1998). *Marketing Authorization of Pharmaceutical Products with Special Reference to Multisource (Generic) Products: A Manual for a Drug Regulatory Authority*. World Health Organization. WHO/DMP/RGS/98.5.

図 2-3-1. 医薬品有効成分の血中動態の時間推移



米国および欧州の承認審査項目

表 2-3-4 は、FDA（米国）と EMEA（欧州）の後発医薬品に対する承認審査項目を示したものである。日本の後発医薬品の承認審査項目は、基本的に、FDA（米国）や EMEA（欧州）と同じであることが分かる。いずれも、後発医薬品に対しては、毒性検査（動物実験など）、臨床試験、生物学的利用能に関する事項は課されていない⁸。①化学的な同等性、②製剤的な同等性、③生物学的同等性の点で、後発医薬品の承認審査を行うのは、一般的な手法となっている。また、医薬品の製造基準である GMP 基準も同様である⁹。

⁸ 生物学的利用能 (bioavailability) とは、服用した薬物が全身循環に到達する割合のことをいう。この点は、吸収、分布、代謝、排泄、その他の薬理動態に該当する項目である。

⁹ WHO (1998). *Marketing Authorization of Pharmaceutical Products with Special Reference to Multisource (Generic) Products: A Manual for a Drug Regulatory Authority*. World Health Organization. WHO/DMP/RGS/98.5.

表 2-3-4. 後発医薬品の承認審査項目の比較

	FDA (米)	EMA (欧)	日本
構造及び化学物質	○	○	○
製造方法(GMP)	○	○	○
有効成分の含量、不純物の程度	○	○	○
包装及び表示	○	○	○
試験方法	○	○	○
生物学的同等性	○	○	○
毒性検査	×	×	×
臨床試験	×	×	×
生物学的利用能	×	×	×

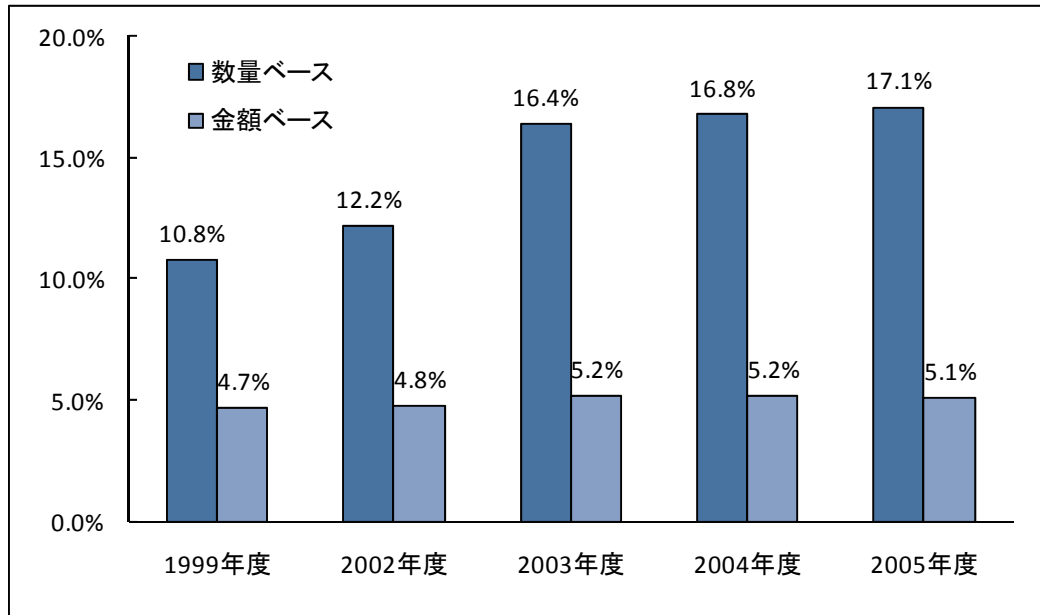
資料： 米国保健省資料 <http://www.hhs.gov/pharmacy/pp/generic.pps> , EMA 資料 <http://www.ema.europa.eu/htms/human/presub/q03.htm> より筆者作成

2.4. 後発医薬品の市場

後発医薬品普及の現状

政府による後発医薬品の使用促進政策、DPC 対象病院の拡大、国立大学病院の独立行政法人化等によって、昨今、わが国でも後発医薬品の普及は進みつつある。図 2-4-1 は、医薬品市場に占める後発医薬品のシェアの年次推移を示している。1999 年度の後発医薬品の国内シェアは、金額（薬価）ベースで 4.7%、数量ベースで 10.8%であったが、2005 年度には、金額ベースで 5.1%、数量ベースで 17.1%に拡大した。

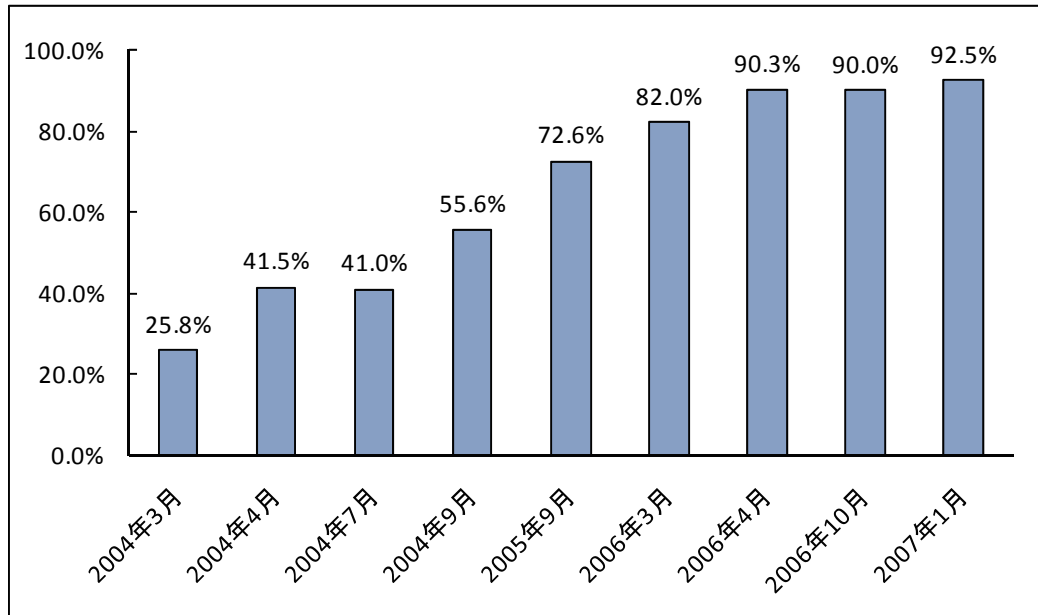
図 2-4-1. 後発医薬品シェアの推移



資料： 医薬工業協会(2007)『ジェネリック医薬品について』.
http://www.epma.gr.jp/something_text/something_full%20text.pdf

併せて、テレビCMや政府広報の影響からか、国民の間でも後発医薬品（ジェネリック医薬品）に対する認知度は上がりつつある。図 2-4-2 に、最近の後発医薬品に対する認知度の推移を示す。国内の代表的な後発医薬品メーカーである沢井製薬が実施している「ジェネリック医薬品認知度調査」によれば、2007年1月のジェネリック医薬品（後発医薬品）に対する認知度は92.5%であった。この調査を開始した2004年3月時点での認知度は25.8%であり、ここ3年ほどの間に急速に国民の認知度が高まったことが分かる。

図 2-4-2. 国民の後発医薬品に対する認知度の推移 ^注

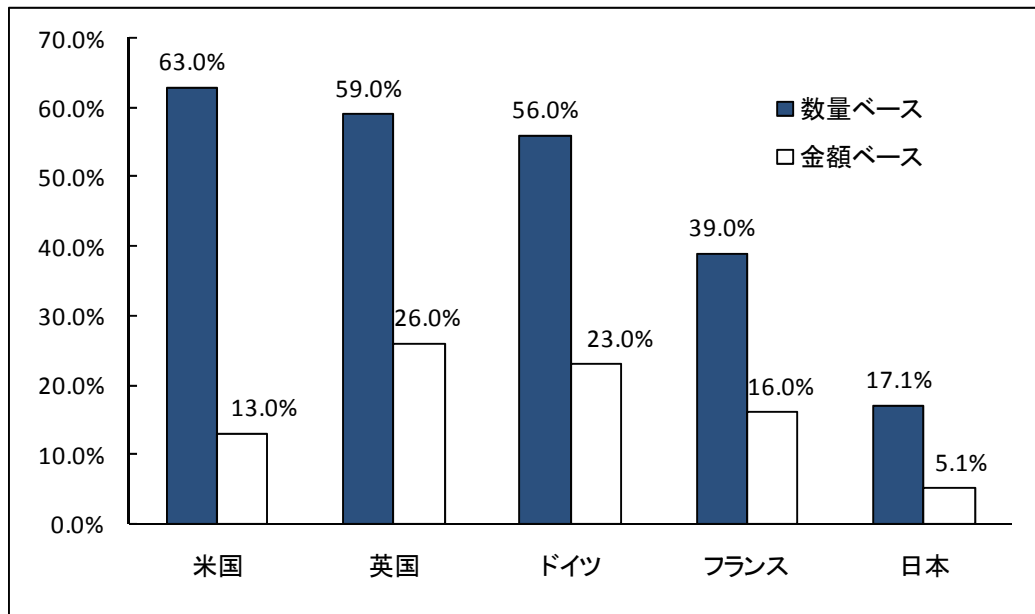


注：対象は首都圏・近畿圏の30～60代の男女計400名（性・年代別に各50名）
資料：沢井製薬(2007)「ジェネリック医薬品認知度調査」

一方で、政府や後発医薬品メーカーの間では、我が国の後発医薬品の普及度は、先進諸国に比べてまだまだ低いという認識がある。図 2-4-3 は、2006 年における先進 5 カ国（日米独英仏）の後発医薬品のシェアを示す。ただ、各国において、保健医療制度、薬事制度および医薬品の価格が異なるため、単純な比較には問題があると思われる¹⁰。

¹⁰ 図 2-4-3 に示した 5 カ国のうち公的な医療保険制度を採用している国は日独仏である。米は民間医療保険、および高齢者と低所得者向け公的医療制度である。英は原則無料の国営医療(NHS)である。公的医療保険制度を採用している 3 カ国間でも、保険の給付範囲はそれぞれ異なる。また、独においては、医薬品参照価格制度が実施されている。例えば、医薬品参照価格制度をとっている独においては、参照価格以上の医薬品を使った場合、差額は自己負担となるため、多くの患者はより価格の低い後発医薬品を選択するようになる。しかし、どうしても先発医薬品を使わねばならない場合は、より多くの患者負担を支払わなければならない。また、参照価格制度自体を運用するコスト（情報化コスト、データベース運用コスト等）もかかり、それも国民の負担となる。少なくとも同様の制度をとっている諸国間での比較でなければ、ただちに日本の後発品普及率が低いとは言えないだろう。

図 2-4-3. 先進 5 国の後発医薬品シェア (2006 年 注)



資料： 医薬工業協会(2007)『ジェネリック医薬品について』
注： 日本は 2005 年度実績

政府は、このような現状に対し、後発医薬品の使用促進の数値目標を掲げている。「経済財政改革の基本方針 2007」(2007 年 6 月 19 日 閣議決定)において、「平成 24 年度(2012 年度)までに、後発医薬品の数量シェアを 30%以上とする」としている。それに合わせて行政も、「後発医薬品の安心使用促進プログラム」(2007 年 10 月 15 日、厚生労働省)を設定し、品質確保やメーカーの供給体制・情報提供体制に焦点を当て、後発医薬品の使用促進の環境整備に努めている。

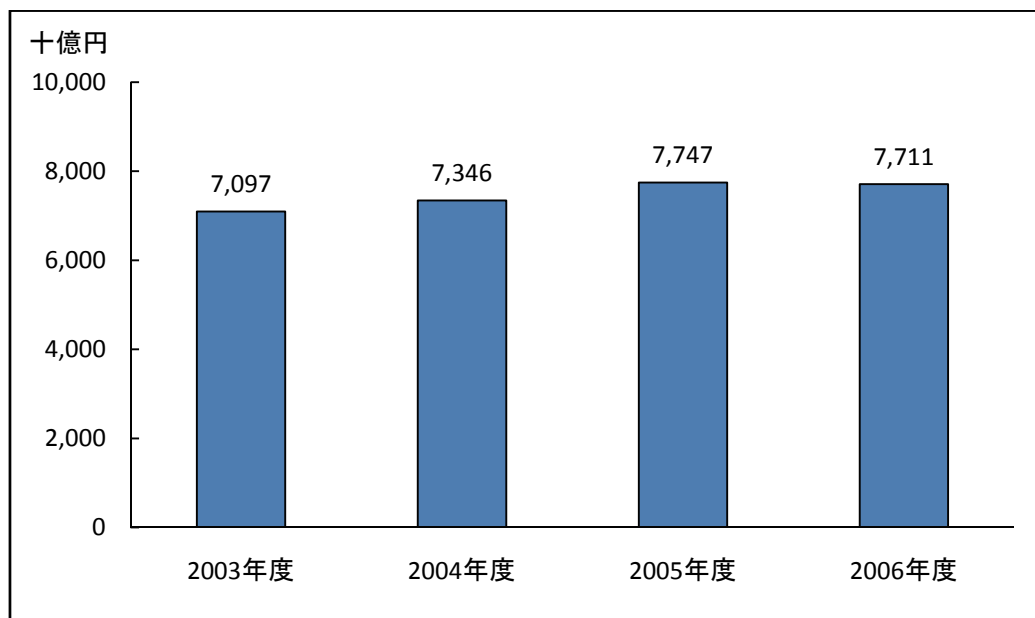
後発医薬品の市場規模

民間の医薬品市場調査会社 IMS の調査によれば、2006 年度のわが国の医薬品市場規模はおよそ 7.7 兆円(薬価ベース、図 2-4-4)であった。後発医薬品のみの市場規模が明らかになった統計は存在しないが、金額(薬価)ベースでの後発医薬品のシェアが 5~6%であるとすれば、およそ 3,900 億円~4,600 億円が、後発医薬品の市場規模となる。

なお、2005 年度から 2006 年度にかけて、わずかながら市場が縮小しているのがわか

る。2006年4月の診療報酬改定に伴う薬価切下げ、および昨今の薬剤費削減政策の影響によるものと思われる¹¹。

図 2-4-4. 医薬品市場の年次推移

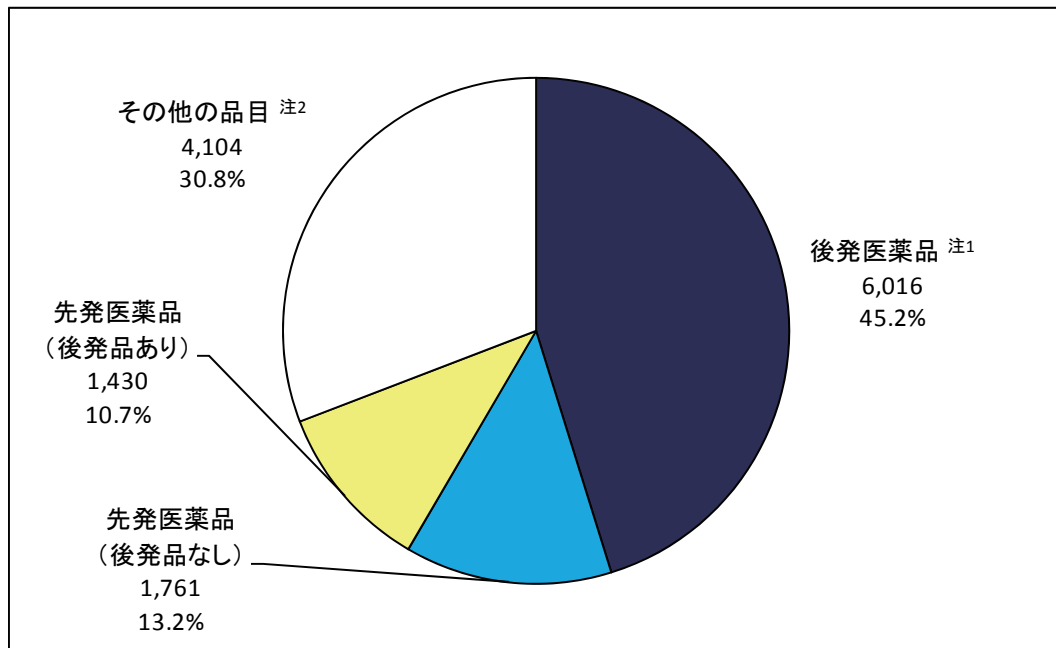


資料：IMSジャパン調査より、無断転載・複製禁止

次に、薬価基準に記載されている医薬品の品目ベースで、後発医薬品のシェアを見てみよう（図 2-4-5）。2006年4月時点で、薬価基準に記載されている後発医薬品の品目数は6,016品目である。全体では、13,000品目強の医薬品が記載されている。品目数で見ると、十分な数の後発医薬品が、承認審査をクリアし、医療機関が使用できる環境にあるといえるだろう。

¹¹ 2006年4月における薬価改定率は▲6.7%であった。改定の対象となった合計品目数は13,311品目であり、うち引下げ品目数が10,113品目、引上げ品目数が75品目、据置き品目数が3,123品目であった（日本製薬工業協会（2007）『日本の薬事行政』）。

図 2-4-5. 薬価基準収載医薬品の分類別品目シェア（2006 年 4 月時点）



注 1： 後発医薬品とは、薬事法上新医薬品として承認されたもの以外のもの（その他の品目を除く）をいう。

注 2： その他の品目とは、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）及び承認が昭和 42 年以前のもをいう。

資料： 厚生労働省による薬価調査（平成 17 年 9 月）。厚生労働省（2007）「後発医薬品の使用促進のための環境整備について」（中医協資料 平成 19 年 10 月 17 日）。

後発医薬品の研究開発

後発医薬品が上市できるのは、20～25 年間の新薬の特許期間満了後である。しかし当然、後発医薬品の研究開発は、その前段階からすでに進められている。新薬（先発医薬品）の開発には、百億円単位の開発費用と 15 年以上の開発期間がかかるが、後発医薬品の開発は、3～4 年の開発期間と数千万円の開発費用で済むというのが一般的である。開発にかかるコストの違いは、後発医薬品と先発医薬品の価格の違いの主たる要因である¹²。

¹² ただし、決定的な要因ではない。次節で述べるように、わが国の医薬品価格は政府のコントロール下にある。したがって先発医薬品と後発医薬品の価格差の決定的な要因は、薬事法令及び薬価算定ルールである。

後発医薬品の価格

わが国の医療保険制度下における医薬品およびその価格は、政府によってコントロールされている。後発医薬品もその例外ではない。療養担当規則において、保険医および保険薬剤師は、「厚生労働大臣の定める医薬品」以外の医薬品を取り扱ってはならないことになっている（保険医療機関及び保険医療養担当規則第 19 条、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第 9 条）。この「厚生労働大臣の定める医薬品」を定めたのが薬価基準であり、厚生労働大臣告示として公表される。薬価基準は品目表であると同時に価格表としての機能も持ち、医薬品銘柄別にその薬価も定められている。

新薬に比べ開発費が安く抑えられることから、後発医薬品の価格は低く設定されている。初めて薬価基準に収載される後発医薬品の薬価は、新薬（先発医薬品）の 70%と定められている。その後は、他の医薬品の価格と同様に 2 年毎の薬価改定において価格が見直される。すでに他のメーカーの後発医薬品が収載されている場合の薬価は、収載されている最も安い後発医薬品と同じ薬価になる。また、すでに収載されている後発医薬品の銘柄数が 20 を超える場合は、最も安い後発医薬品の薬価の 90%となる。加えて、新薬の薬価の 2 割を下回るものは、その加重平均値に調整幅を上乗せしたものを薬価とし、「一般名収載品」として収載される¹³。したがって、後発医薬品の価格は、先発医薬品のおよそ 2 割～7 割の価格となる。

診療報酬上の優遇措置

後発医薬品の使用促進の観点から、後発医薬品を処方した場合の診療報酬上の優遇措置も実施されている。保険医療機関において、後発医薬品を含む処方せんを出した場合、含まない処方せんに比べて 2 点（20 円）処方せん料が高くなる。また、保険薬局において、後発医薬品を調剤した場合、1 調剤につき 2 点（20 円）の加算があり、後発医薬品についての情報提供を行った場合は、処方せんの受付 1 回につき 10 点（100 円）の情報提供料を算定できる。

¹³ 医薬工業協会(2007)『ジェネリック医薬品について』より

医療費削減と患者負担の軽減が後発医薬品使用促進の目的であるため、診療報酬上の優遇措置があまりに行き過ぎると、本来の目的と矛盾してしまう。この点には留意しなければならない。

また、医薬分業促進の観点から、院外処方を行った場合の院外薬局における調剤料は院内処方を行った場合の院内薬局における調剤料よりも高く設定されている。したがって、患者の立場からすると、院内処方では先発医薬品を処方された場合の負担額と院外処方では後発医薬品を処方された場合の負担額が、それほど変わらない場合もある。

3. アンケート調査の方法

3.1. 調査の背景

医療費抑制のため、後発医薬品の使用を促進することで、薬剤費を削減しようとする動きがある。しかし、後発医薬品に対する臨床現場の信頼が確立しているとは言えない状況にある。この状況下では、医療費抑制という経済的動機のみで、安直に後発医薬品の使用を促進していいのかという疑問が出てくる。

実際、前回の調査では、「臨床医師による信頼度」についてアンケートしたが、後発医薬品に対する臨床医師の信頼度は低かった。ここで、簡単に、前回調査について紹介しておきたい。日本医師会では、2006年5月26日～7月31日に、「臨床医師による信頼度の調査」を実施した。臨床医師を対象として、後発医薬品について、品質の問題、副作用の問題、効果の問題、メーカーの供給体制の問題、メーカーの情報提供体制の問題を質問した。調査方法は、日本医師会のホームページ上にて、全て自由記載方式にて回答させた。577人の臨床医師による回答があった¹。表3-1-1は主な結果を示している。後発医薬品に「問題がある」との回答は、副作用を除くそれぞれの項目で、5割を超えており高い比率だった。

表 3-1-1. 「臨床医師による信頼度の調査」の結果

項目	「問題あり」の回答比率
品質の問題	53.3 %
副作用の問題	44.8 %
効果の問題	68.8 %
メーカーの供給体制の問題	68.5 %
メーカーの情報提供体制の問題	81.9 %

資料：日本医師会「臨床医師による信頼度の調査」2007年6月27日

しかし、この調査結果に対しては、批判があった。それは、この調査は後発医薬品に対する医師の経験上の印象を質問したものであって、厚生労働省の承認審査に合格した後発医薬品の是非を問うためには不適切ではないかというものである。実際、2007年6月27日の中央社会保険医療協議会（中医協）では「承認審査が不十分というなら、経

¹ この調査方法では、調査対象数は不明。

験や印象を聞くアンケートではなく、きちんとデータを提示して学術的な議論をしてほしい」(MEDIFAX, 2007年6月28日の記事による)との意見が出された²。この批判に対応するために、今回の調査「後発医薬品の使用に関するアンケート調査」が実施されることになった。言うまでもなく、今回の調査は、医療費抑制という経済的動機のみで、安直に後発医薬品の使用を促進していいのかという疑問に答えるための社会調査である。

3.2. 調査の構成

本調査は、3つの異なる種類のアンケート調査から構成されている。

- | |
|-----------------------------|
| 調査① 後発医薬品の使用状況に関する調査 |
| 調査② 後発医薬品の個別問題事例に関する調査 |
| 調査③ 先発医薬品の使用状況に関する調査 (補足調査) |

これらのそれぞれについて、調査の概要をまとめておきたい。

3.3. 調査① 後発医薬品の使用状況に関する調査

調査母体 (調査①)

調査母体は、日本医師会であり、唐澤祥人 日本医師会長の名で実施した。ただし、日本病院薬剤師会の協力を得て実施した。

² 調査客体が曖昧であり、ホームページ上で書き込んでもらう方式を取っているため、問題を報告したい医師による書き込みに偏るといふバイアスもあり得る。また、日本の医師数は約27万人(2004年)である(厚生労働省大臣官房統計情報部「医師・歯科医師・薬剤師調査」(『平成19年版 厚生労働白書』に掲載の資料より))。この前回調査は臨床医師577人による回答の集計であるが、あまりにも少数と言わざるを得ないだろう。

調査対象（調査①）

日本病院薬剤師会の会員が所属する全国の 6,661 病院の病院長を対象に実施した。

調査期間（調査①）

2007 年 9 月に実施した。2007 年 8 月末からアンケート用紙を発送し、2007 年 9 月 20 日をアンケートの締切日に設定した。ただし、実際に、アンケートの受付を締め切ったのは、2007 年 9 月末日であった。

調査対象期間は、過去 2 年間（2005 年 9 月～2007 年 8 月）と設定した。この期間に起きた事象について回答を求めた。したがって、この期間より前の期間に起きたことに基づく回答は除外されることになり、過去 2 年間の状況に関する実態を把握することができる。

調査方法（調査①）

アンケートの回答方式については、その他の項目と一部の項目を除いて、大部分を選択回答方式とした。また、全て郵送調査（返送は料金後納郵便）で実施した。

調査内容（調査①）

表 3-3-1 はアンケート票の構成を示している。アンケートの主要部分は、「後発医薬品の問題」と「後発医薬品メーカーの問題」の 2 つである³。

問題の質問の仕方が前回の調査とは大きく異なることに留意していただきたい。後発医薬品に関して、品質、副作用、効果、メーカーの供給体制、メーカーの情報提供体制のそれぞれについて、問題があって使用（採用）を中止したことがあるか否かを質問し

³ 巻末の資料 1 に、アンケート票が添付されているので、参照されたい。

た。「問題があるか否か」という単純な質問では、経験上の印象に基づいた回答となる可能性があるため、「問題があつて、使用（採用）を中止したか否か」を質問した。つまり、「使用中止に至るほどの問題」というのが、この調査で「後発医薬品に問題があるということ」の定義となっている。また、「使用中止」は個人の経験や印象ではなく、事実であり、病院としての判断の結果であるから、後発医薬品の信頼性に関する客観的なデータと考えることができる。さらに、後発医薬品の問題の程度を考える上でも、「使用（採用）の中止に至るほどの問題」というフィルターが掛けられているということになり、考えやすい。

表 3-3-1. 調査①の質問項目

分野	主な質問項目
基本プロフィール	病床数 患者数 DPC対応状況
医薬品の採用状況	医薬品採用の最終意思決定者 医薬品採用の判断項目
後発医薬品の採用状況	後発医薬品の使用経験の有無 採用・不採用の理由
後発医薬品の問題	品質の問題 副作用の問題 効果の問題
後発医薬品メーカーの問題	供給体制の問題 情報提供体制の問題
処方せん様式	処方せん様式変更の賛否

問題の捉え方に関するもう 1 つの留意事項は、特に副作用と効果についてであるが、「先発品に比べて」問題が大きいかどうかを質問した。具体的には、副作用の問題に関する選択項目は、

- 先発品に比べて、副作用がより重篤だった
- 先発品に比べて、副作用が発生する頻度が高かった
- 先発品にはない副作用が発生した

効果の問題に関する選択項目は、

- 先発品に比べて、検査データなどから見て明らかに効果が劣っていた
- 先発品に比べて、効果が安定しなかった
- 先発品に比べて、効果が劣っていると患者または患者の家族等から指摘された

が与えられた。したがって、品質やメーカーの供給体制、情報提供体制については、明確に先発医薬品との比較にはなっていないが、少なくとも副作用と効果については、先発医薬品との比較に基づく回答となる。

回収状況（調査①）

表 3-3-2 は回収状況を示している。調査対象数は 6,661 であり、2,996 件の回答を得た。しかし、このうち 7 件は無効回答として扱わざるを得なかった。内訳としては、5 件は診療所になっていた。1 件は回答内容に著しい矛盾があり除外することにした。1 件は 2007 年 7 月 3 日開院の病院で、2 年間の調査対象期間のうち、わずか 2 ヶ月しか該当しないことから、除外することにした。結果、有効回答数は 2,989 病院となり、有効回答率は 44.9% となった。全国病院は約 9,000 弱であるため、全国病院の約 3 分の 1 となる。

表 3-3-2. 調査①の回収状況

項目	データ
調査対象数	6,661 病院
回収数	2,996 病院
有効回答数	2,989 病院
無効回答数	7 件 ^(注)
有効回答率	44.9 %

注：5 件は診療所になっていた。1 件は回答内容が著しく矛盾しており除外。1 件は 2007 年 7 月 3 日開院の病院で、調査対象期間から考えて不適切と判断し除外。

3.4. 調査② 後発医薬品の個別問題事例に関する調査

調査母体（調査②）

調査①と同様に、調査母体は、日本医師会であり、唐澤祥人 日本医師会長の名で実施した。また、日本病院薬剤師会の協力を得て実施した。

調査対象（調査②）

全国の 82 特定機能病院の薬剤部門の責任者（薬局長等）を対象に実施した。なお、個別問題事例調査のために、特定機能病院を対象とした理由は主に 2 つある。1 つは、院内において医薬品の問題に関わる報告・収集・管理の体制が整備されていることである。もう 1 つの理由は、特定機能病院は DPC 対応病院であり、後発医薬品の使用に積極的であると考えられることである。

調査期間（調査②）

2007 年 9 月に実施した。2007 年 8 月末からアンケート用紙を発送し、2007 年 9 月 20 日をアンケートの締め切りに設定した。ただし、実際に、アンケートの受付を締め切ったのは、2007 年 9 月末日であった。

調査対象期間は、過去 2 年間（2005 年 9 月～2007 年 8 月）と設定した。この期間に起きた問題事例について回答を求めた。

調査方法（調査②）

アンケートの回答方式については、自由回答方式とした。また、全て郵送調査で実施した。ただし、返送については、回答者が郵送（料金後納郵便）か、電子メールへのファイルの添付のどちらかを選択できるようにした。

調査内容（調査②）

表 3-4-1 は調査②の調査項目を示している。個別問題事例を収集することが目的であるため、薬剤名や製薬メーカー名を特定化し、具体的に、いつ、どんな問題が何件起き

て、どのような対応を取ったのかを質問した⁴。

表 3-4-1. 調査②の調査項目

調査項目
薬剤名
製薬メーカー名
剤型
問題発生時期
問題発生件数
問題の内容
事後の対応

留意点としては、調査①と同様に、問題事例とは、問題があつて使用（採用）を中止したケースとした。「使用中止」は個人の経験や印象ではなく、事実であり、病院としての判断の結果であるから、後発医薬品の信頼性に関する客観的なデータと考えることができる。さらに、後発医薬品の問題の程度を考える上でも、「使用（採用）の中止に至るほどの問題」というフィルターが掛けられているということになり、考えやすい。

回収状況（調査②）

表 3-4-2 は回収状況を示している。調査対象数は 82 であり、60 の有効回答を得た。結果、有効回答率は 73.2%となった。

表 3-4-2. 調査②の回収状況

項目	データ
調査対象数	82 病院
有効回答数	60 病院
有効回答率	73.2 %

⁴ 巻末の資料 2 に、アンケート票が添付されているので、参照されたい。

3.5. 調査③ 先発医薬品の使用状況に関する調査（補足調査）

調査背景（調査③）

既述したように、調査①の後発医薬品の使用状況に関する調査では、完全ではないものの先発医薬品との比較において回答してもらう方式を取った。しかし、調査から判明する問題発生の比率を判断するための基準は自動的に与えられない。そのため、後発医薬品の問題発生の比率との比較対象として、調査①の後発医薬品の使用状況に関する調査に対応する形で、調査③として先発医薬品の使用状況に関する調査を補足的に実施することになった。

既述のように、調査①の後発医薬品の使用状況に関する調査では、副作用と効果については完全に「先発品に比べて」問題が大きいかどうかを質問した。他方、調査③の先発医薬品の使用状況に関する調査では、「後発品と比べて」というのは不適切となるため、副作用と効果についても、純粋に問題があって中止に至った事例について回答してもらった。そのため、厳密には比較可能ではない。しかし、先発医薬品と後発医薬品は時間的に順序があり、それらの性格が異なるため、こうした比較でも十分に参考になると考えることができる。

調査母体（調査③）

調査母体は、日本医師会であり、唐澤祥人 日本医師会長の名の下で実施した。また、日本病院薬剤師会の協力を得て実施した。

調査対象（調査③）

調査①では、日本病院薬剤師会の会員が所属する全国の 6,661 病院の病院長を対象に実施したが、調査③は緊急に補足的に調査を実施したため、全国の 82 特定機能病院の病院長を対象に実施した。なお、特定機能病院を対象とした理由は調査②と同様である。

調査期間（調査③）

2007年10月に実施した。2007年10月12日にアンケート用紙を速達で発送し、2007年10月22日をアンケートの締切日に設定した。ただし、回収状況から期日を10月29日まで延長し、調査対象病院に手紙を送付した。実際に、アンケートの受付を締め切ったのは、2007年10月31日であった。

調査①と同様に、調査対象期間は、過去2年間（2005年9月～2007年8月）と設定した。

調査方法（調査③）

アンケートの回答方式については、その他の項目と一部の項目を除いて、大部分を選択回答方式とした。また、全て郵送調査（返送は切手貼付済み封筒にて郵送）で実施した。

調査内容（調査③）

表 3-5-1 はアンケート票の構成を示している。アンケートの主要部分は、「先発医薬品の問題」と「先発医薬品メーカーの問題」の2つである⁵。

調査①と同様に、先発医薬品に関して、品質、副作用、効果、メーカーの供給体制、メーカーの情報提供体制のそれぞれについて、問題があつて使用（採用）を中止したことがあるか否かを質問した。

⁵ 巻末の資料3に、アンケート票が添付されているので、参照されたい。

表 3-5-1. 調査③の質問項目

分野	主な質問項目
先発医薬品の問題	品質の問題 副作用の問題 効果の問題
先発医薬品メーカーの問題	供給体制の問題 情報提供体制の問題

回収状況（調査③）

表 3-5-2 は回収状況を示している。調査対象数は 82 であり、60 の有効回答を得た。結果、有効回答率は 73.2%となった。

表 3-5-2. 調査③の回収状況

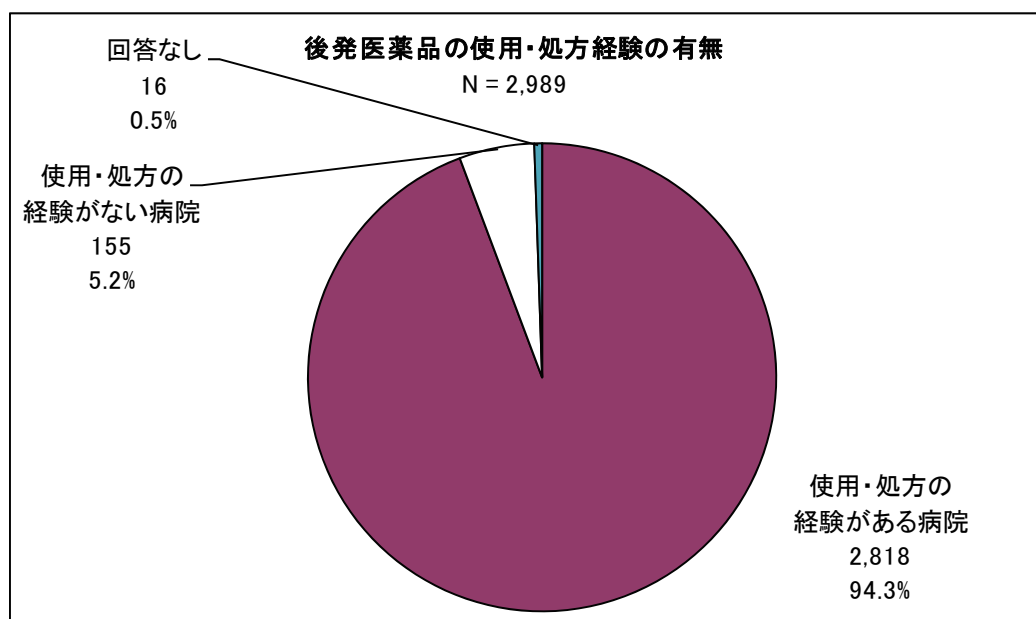
項目	データ
調査対象数	82 病院
有効回答数	60 病院
有効回答率	73.2 %

4. アンケート調査の結果

4.1. 後発医薬品の使用状況

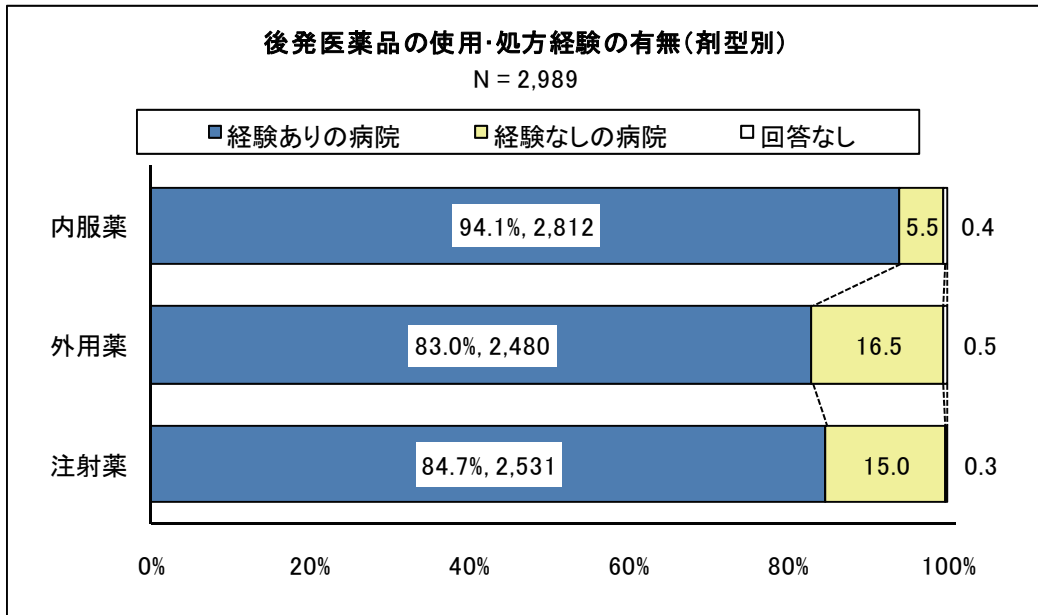
この節では、調査①から得られた後発医薬品の使用・処方の状況の結果をまとめる。図 4-1-1 は、病院単位での後発医薬品の使用・処方経験の有無について集計したものである。回答病院 2,989 病院うち、後発医薬品の使用・処方の経験があると回答した病院は 2,818 あり、全体の 94.3%であった。第 2 章の 2.4 節で議論したように、後発医薬品の市場シェア（数量ベース、2006 年）は約 17%であるが、病院単位での使用・処方経験の有無ということになると、大部分の病院で経験があるということである。

図 4-1-1. 後発医薬品の使用・処方経験の有無（調査①）



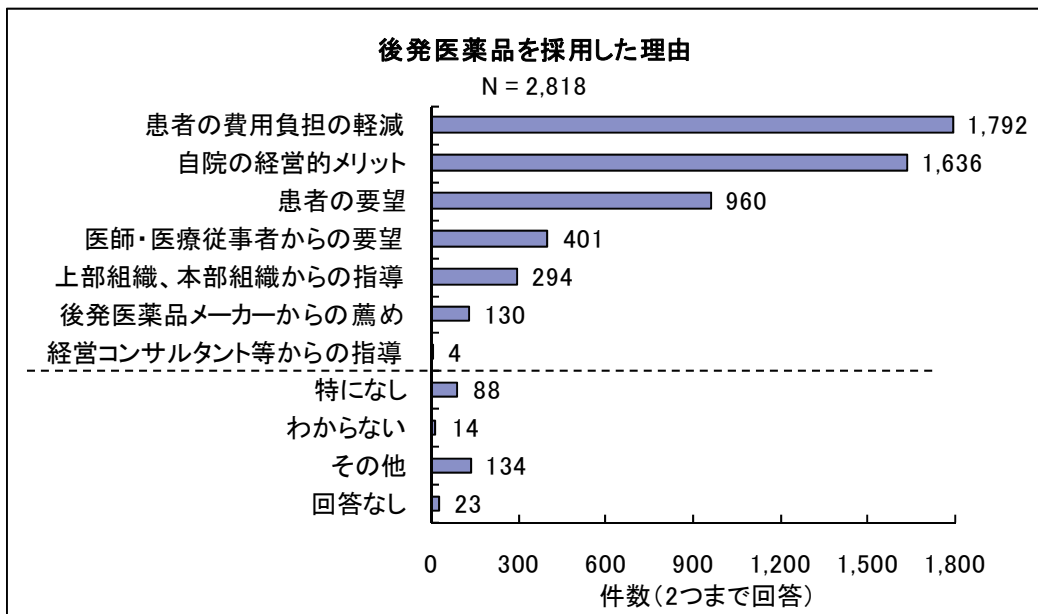
さらに、図 4-1-2 は、内服薬、外用薬、注射薬別に、後発医薬品の使用・処方経験の有無を集計したものである。2,989 の回答病院のうち、内服薬で 94.1%、外用薬で 83.0%、注射薬で 84.7% の病院が後発医薬品の使用・処方経験があると回答した。

図 4-1-2. 剤型別の後発医薬品の使用・処方経験の有無（調査①）



次に、図 4-1-3 は、後発医薬品を採用した理由について集計したものである。その結果、「患者の費用負担の軽減」が最も多く、1,792 病院が選択した。次に多かったのは、「自院の経営的メリット」で、1,636 病院が選択した。

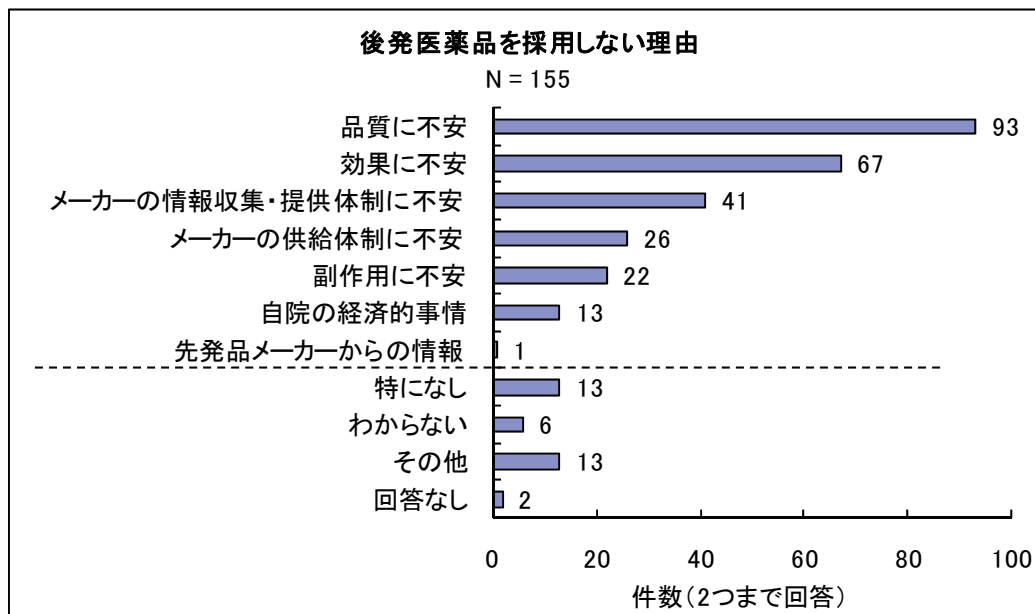
図 4-1-3. 後発医薬品を採用した理由（調査①）



他方、図 4-1-4 は、後発医薬品を採用しない理由を集計したものである。最も多かった回答は「品質に不安がある」であり、93 病院が選択した。次に多かった回答は「効

果に不安がある」であり、67 病院が選択した。

図 4-1-4. 後発医薬品を採用しない理由（調査①）



4.2. 何らかの問題による中止事例の有無

この節では、何らかの問題による中止事例の有無についての集計結果をまとめる。何らかの問題という場合、次の3つのタイプについて検討する。

- i. 品質、副作用、効果、メーカーの供給体制、メーカーの情報提供体制のいずれか1つでも問題があつて（全ての問題のいずれか）、使用中止したことがあるか否か。
- ii. 品質、副作用、効果のいずれか1つでも問題があつて（医薬品自体の問題のいずれか）、使用中止したことがあるか否か。
- iii. メーカーの供給体制、メーカーの情報提供体制のいずれか1つでも問題があつて（医薬品メーカーの問題のいずれか）、使用中止したことがあるか否か。

4.2.1. 全ての問題のいずれか

後発医薬品（調査①）・先発医薬品（調査③）の集計結果（何らかの問題）

図 4-2-1 は、後発医薬品と先発医薬品のそれぞれについて、品質、副作用、効果、メーカーの供給体制、メーカーの情報提供体制の問題のいずれかにおいて、1 つでも問題があつて、使用中止したことがある病院の割合を示している。後発医薬品では、調査①での回答病院 2,811 のうち、35.0%の病院で中止事例があつた。他方、先発医薬品では、調査③での回答病院 60 のうち、61.7%の病院で中止事例があつた。中止事例があつた病院の比率は、先発医薬品の方が後発医薬品よりもかなり高かつた。

図 4-2-1. 何らかの問題によって使用中止したことがある病院の割合（調査①&③）

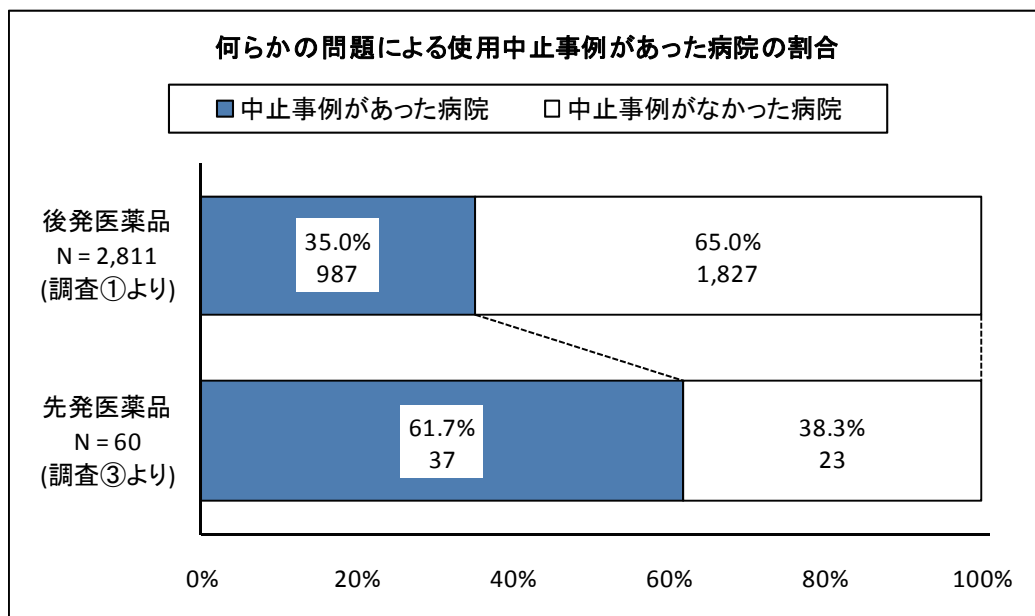


図 4-2-2 は、後発医薬品において中止に至つた問題（品質、副作用、効果、供給体制、情報提供体制）の内訳を集計したものである。集計は複数回答と同じ扱いとなる。最も多かつた問題は、メーカーの供給体制の問題であつた。中止事例があつた 984 病院のうち、640 病院（65.0%）においてメーカーの供給体制の問題による中止事例があつた。2 番目に多かつた問題は、品質の問題であつた。中止事例があつた 984 病院のうち、404 病院（41.1%）において品質の問題による中止事例があつた。

図 4-2-2. 後発医薬品における中止に至った問題の内訳（調査①）

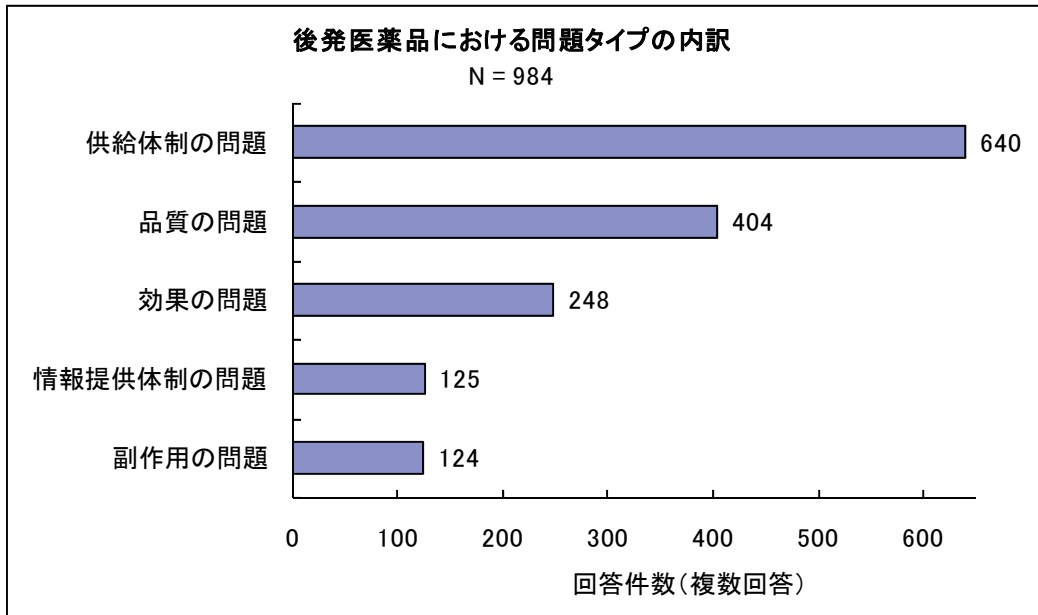
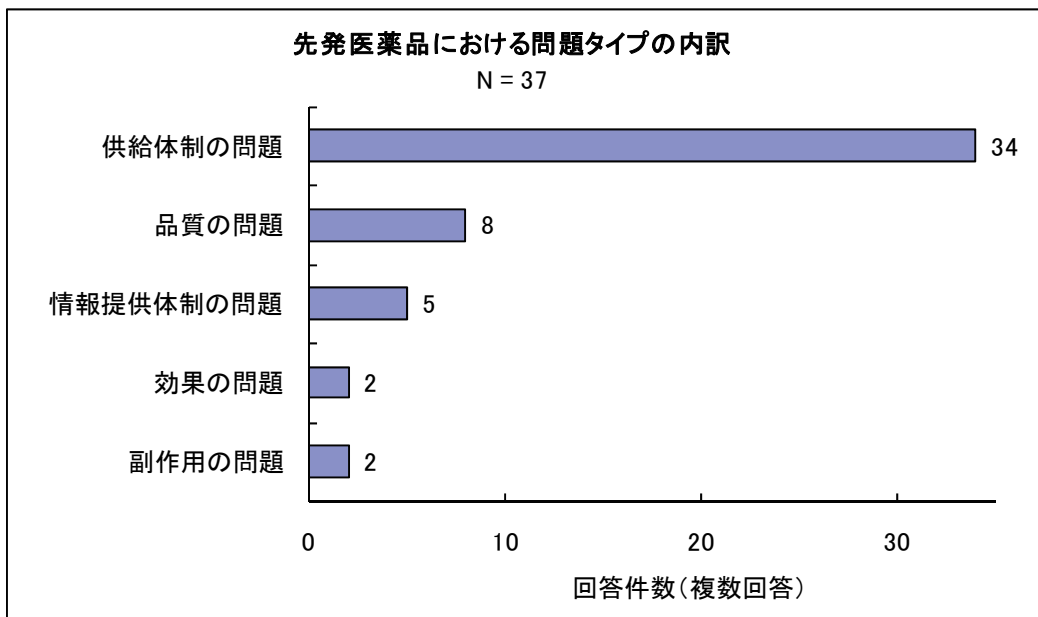


図 4-2-3. 先発医薬品における中止に至った問題の内訳（調査③）



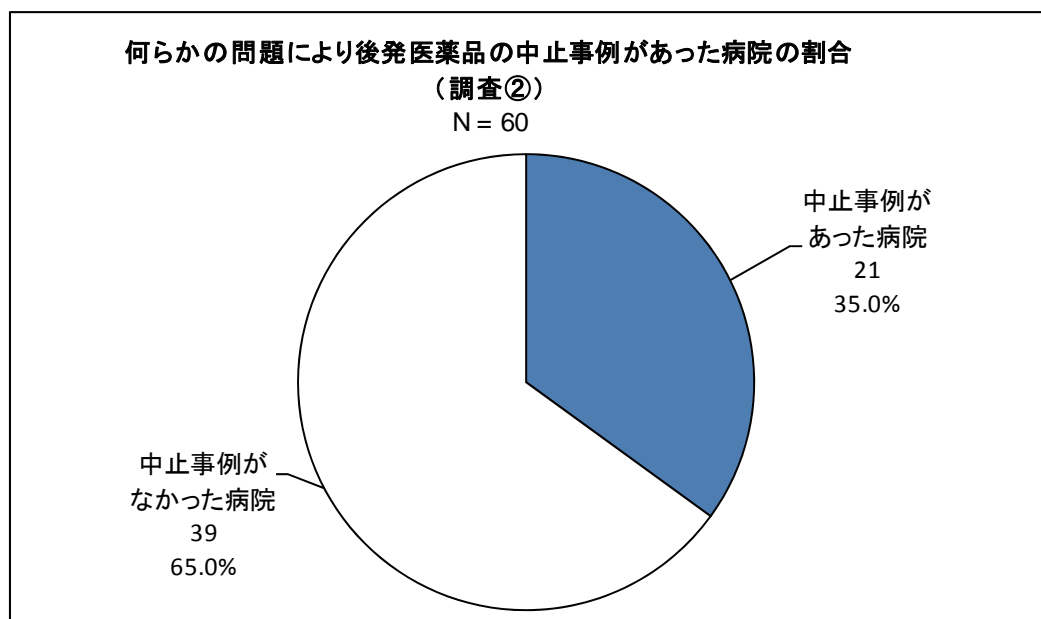
同様に、図 4-2-3 は、先発医薬品において中止に至った問題（品質、副作用、効果、供給体制、情報提供体制）の内訳を集計したものである。集計は複数回答と同じ扱いとなる。多かった問題のトップ 2 は後発医薬品と一致した。最も多かった問題は、メーカーの供給体制の問題であった。中止事例があった 37 病院のうち、34 病院（91.9%）においてメーカーの供給体制の問題による中止事例があった。2 番目に多かった問題は、品

質の問題であった。中止事例があった 37 病院のうち、8 病院（21.6%）において品質の問題による中止事例があった。

後発医薬品の集計結果（調査②）

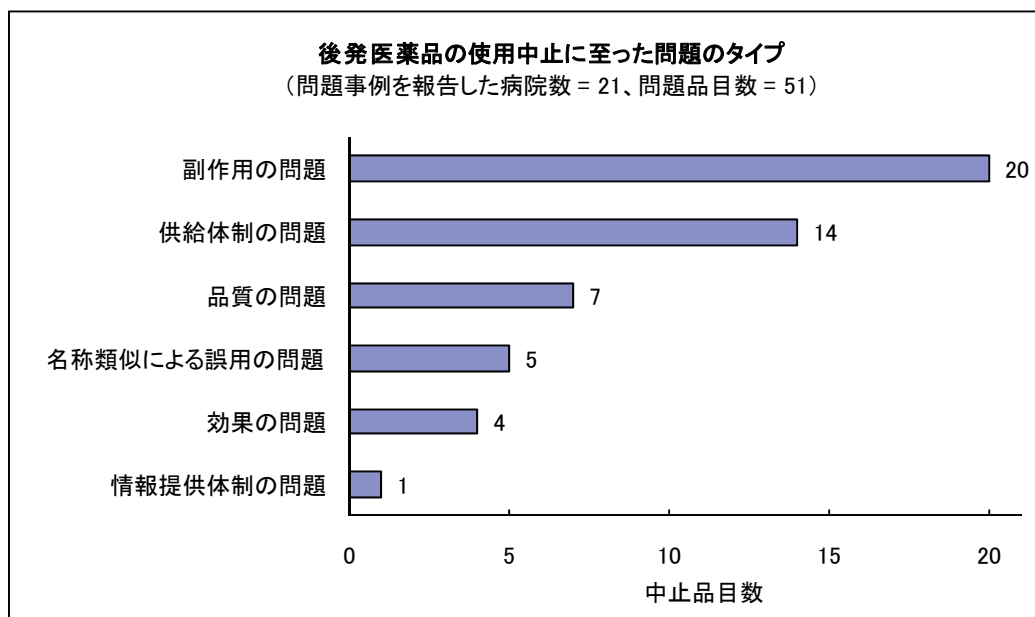
次に、図 4-2-4 は、調査②の後発医薬品の個別問題事例調査から得られたデータである。品質、副作用、効果、メーカーの供給体制、メーカーの情報提供体制の問題のいずれかにおいて、1 つでも問題があつて、使用中止したことがある病院の割合を示している。回答病院 60 のうち、35.0%の病院で中止事例があつた。この調査②から得られた中止事例があつた病院の比率は、調査①から得られた比率（図 4-2-1 の後発医薬品のデータと比較）と完全に一致した。

図 4-2-4. 後発医薬品において中止事例があつた病院の比率（調査②）



さらに、調査②についても、中止に至つた問題の内訳を集計した。図 4-2-5 は、後発医薬品において、中止に至つた問題の内訳の集計結果を示している。ここでは、調査②の個別問題事例に関する調査に基づいているため、単位は「品目数」になっていることに注意したい。この集計結果では、副作用の問題が最も多かつた。51 の問題品目数のうち、20 品目が副作用の問題に該当した。2 番目に多かつたのは、メーカーの供給体制の問題であつた。51 の問題品目数のうち、14 品目が供給体制の問題に該当した。

図 4-2-5. 後発医薬品における中止に至った問題の内訳の集計（調査②）^注

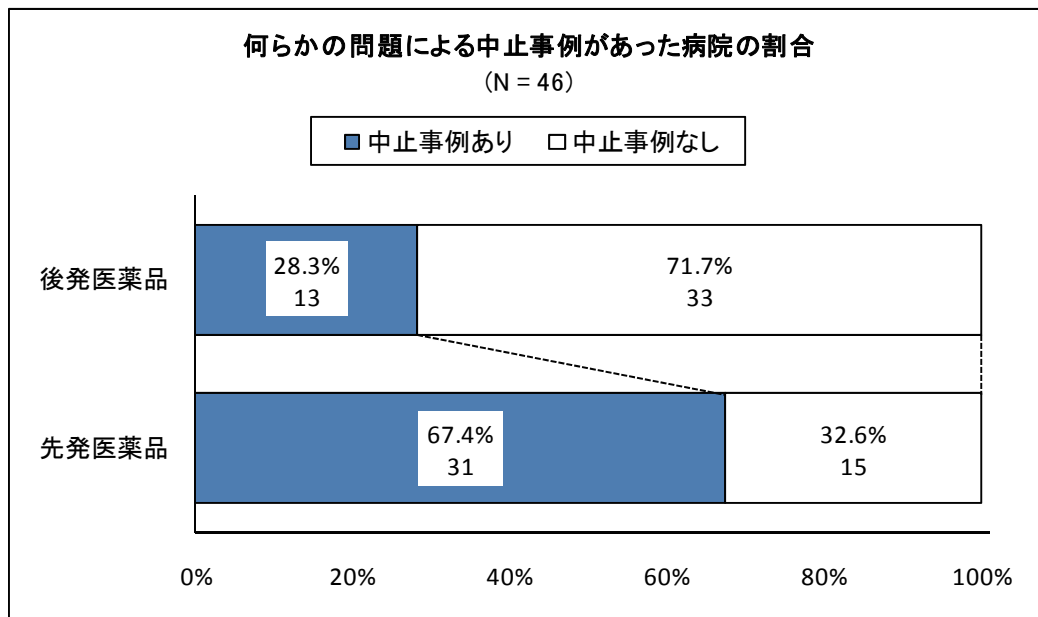


注: 同じ品目についても、報告してきた施設や問題の内容が違うものについてはそれぞれ1品目としてカウントした。具体的には、3品目について、それぞれ2つ回答があり、それぞれを1品目としてカウントした。

同一客体による比較分析結果（調査①&③）（何らかの問題）

次に、完全に比較できるように、調査①と調査③の両方のアンケートに回答している病院だけを抽出して、比較分析を行った。46 の特定機能病院が両方に回答していた。図 4-2-6 は、同一客体において、後発医薬品と先発医薬品のそれぞれについて、品質、副作用、効果、メーカーの供給体制、メーカーの情報提供体制の問題のいずれかにおいて、1つでも問題があつて、使用中止したことがある病院の比率を示している。何らかの問題によって中止事例があつた病院の比率は、後発医薬品では 28.3%、先発医薬品では 67.4%であった。先発医薬品の方が後発医薬品よりもかなり高かつた。

図 4-2-6. 中止事例があった病院の比率（同一客体、調査①&③）

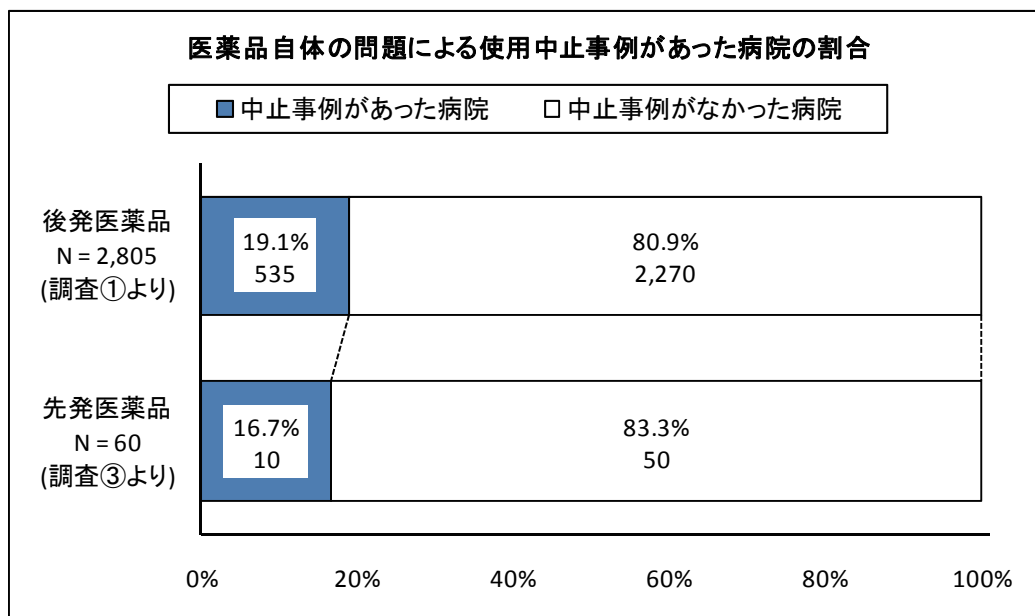


4.2.2. 医薬品自体の問題のいずれか

後発医薬品（調査①）・先発医薬品（調査③）の集計結果（医薬品自体の問題）

図 4-2-7 は、後発医薬品と先発医薬品のそれぞれについて、品質、副作用、効果の問題（医薬品自体の問題）のいずれかにおいて、1つでも問題があって、使用中止したことがある病院の割合を示している。後発医薬品では、調査①での回答病院 2,805 のうち、19.1%の病院で中止事例があった。他方、先発医薬品では、調査③での回答病院 60 のうち、16.7%の病院で中止事例があった。後発医薬品の方が先発医薬品よりも高かった。

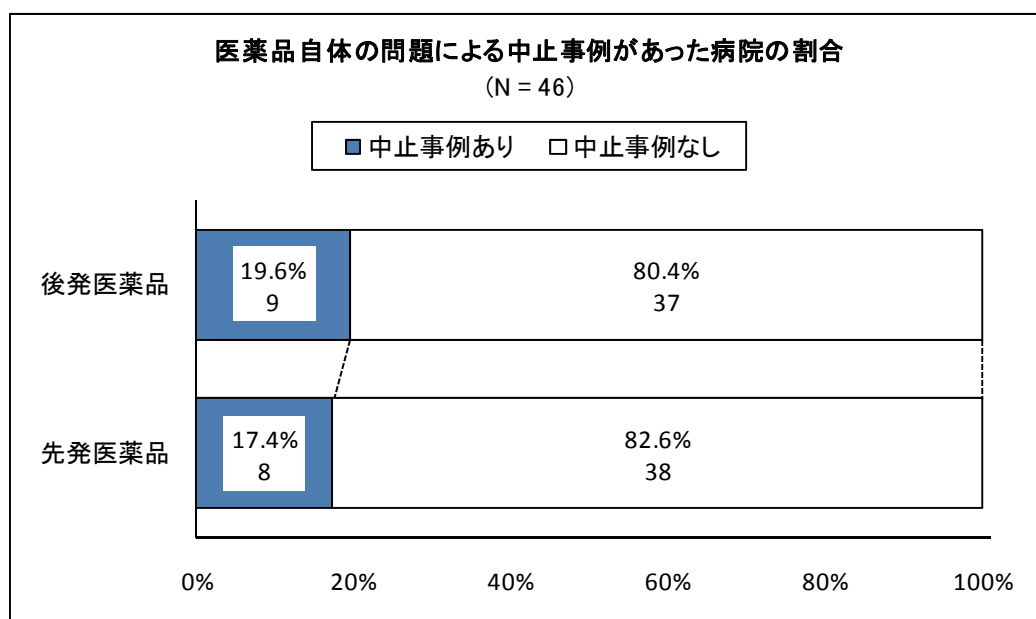
図 4-2-7. 医薬品自体の問題によって使用中止したことがある病院の割合（調査①&③）



同一客体による比較分析結果（調査①&③）（医薬品自体の問題）

次に、完全に比較できるように、調査①と調査③の両方のアンケートに回答している病院だけを抽出して、比較分析を行った。46 の特定機能病院が両方に回答していた。図 4-2-8 は、同一客体において、後発医薬品と先発医薬品のそれぞれについて、品質、副作用、効果の問題（医薬品自体の問題）のいずれかにおいて、1 つでも問題があって、使用中止したことがある病院の比率を示している。医薬品自体の問題によって中止事例があった病院の比率は、後発医薬品では 19.6%、先発医薬品では 17.4%であった。後発医薬品の方が先発医薬品よりも高かった。

図 4-2-8. 医薬品自体の問題による中止事例があった病院の比率（同一客体、調査①&③）

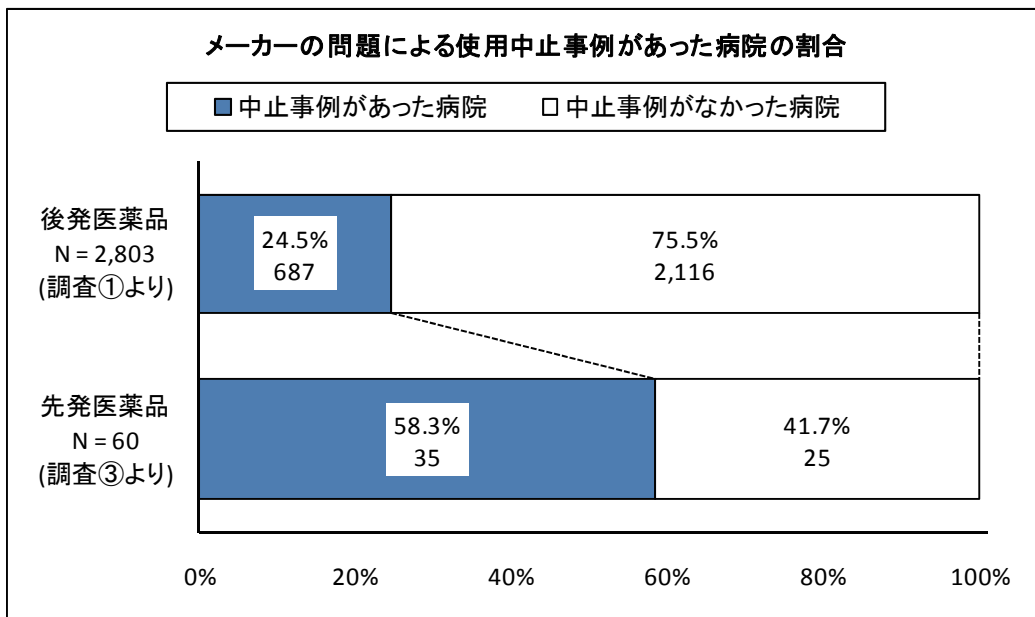


4.2.3. 医薬品メーカーの問題のいずれか

後発医薬品（調査①）・先発医薬品（調査③）の集計結果（メーカーの問題）

図 4-2-9 は、後発医薬品と先発医薬品のそれぞれについて、メーカーの供給体制、メーカーの情報提供体制の問題（医薬品メーカーの問題）のいずれかにおいて、1つでも問題があって、使用中止したことがある病院の割合を示している。後発医薬品では、調査①での回答病院 2,803 のうち、24.5%の病院で中止事例があった。他方、先発医薬品では、調査③での回答病院 60 のうち、58.3%の病院で中止事例があった。先発医薬品の方が後発医薬品よりもかなり高かった。

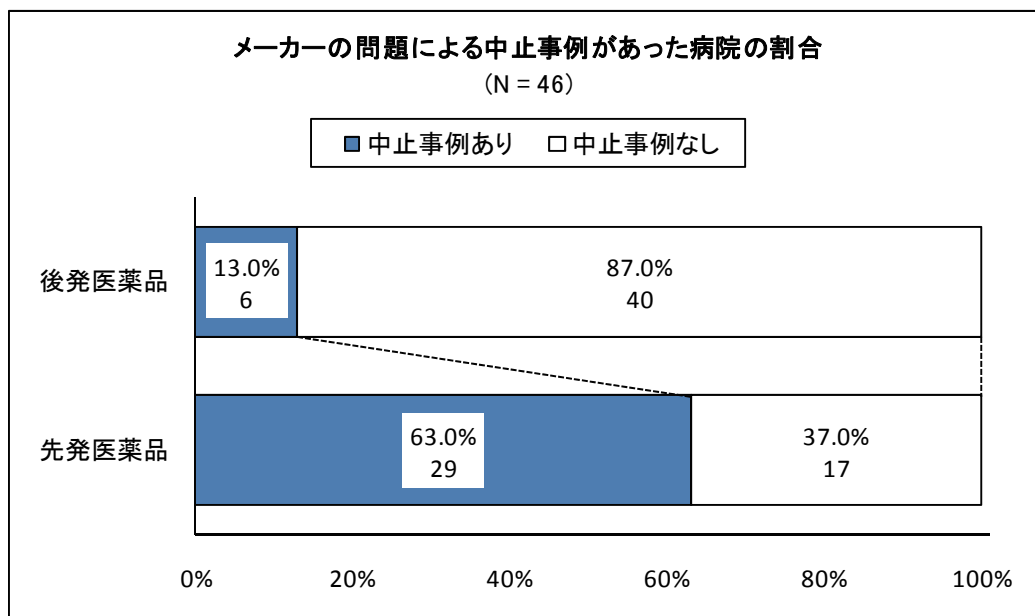
図 4-2-9. 医薬品メーカーの問題による中止事例があった病院の比率（調査①&③）



同一客体による比較分析結果（調査①&③）（メーカーの問題）

次に、完全に比較できるように、調査①と調査③の両方のアンケートに回答している病院だけを抽出して、比較分析を行った。46 の特定機能病院が両方に回答していた。図 4-2-10 は、同一客体において、後発医薬品と先発医薬品のそれぞれについて、メーカーの供給体制、メーカーの情報提供体制の問題（医薬品メーカーの問題）のいずれかにおいて、1 つでも問題があつて、使用中止したことがある病院の比率を示している。医薬品自体の問題によって中止事例があった病院の比率は、後発医薬品では 13.0%、先発医薬品では 63.0%であった。先発医薬品の方が後発医薬品よりもかなり高かった。

図 4-2-10. 医薬品メーカーの問題による中止事例があった病院の比率 (同一客体、調査①&③)



4.3. 品質の問題による中止事例の有無

後発医薬品 (調査①)・先発医薬品 (調査③) の集計結果 (品質の問題)

図 4-3-1～図 4-3-3 は、後発医薬品と先発医薬品のそれぞれについて、品質の問題による中止事例があった病院の比率を剤型別に集計したものである。内服薬では (図 4-3-1)、後発医薬品で品質の問題による中止事例があった病院の比率は 8.4%、先発医薬品で 5.0%であった。外用薬では (図 4-3-2)、後発医薬品で品質の問題による中止事例があった病院の比率は 5.5%、先発医薬品で 3.3%であった。注射薬では (図 4-3-3)、後発医薬品で品質の問題による中止事例があった病院の比率は 5.7%、先発医薬品で 11.7%であった。内服薬と外用薬については、後発医薬品の方が先発医薬品よりも中止事例があった病院の比率は高かった。逆に、注射薬については、先発医薬品の方が後発医薬品よりもその比率は高かった。

図 4-3-1. 内服薬において品質の問題による中止事例があった病院の比率（調査①&③）

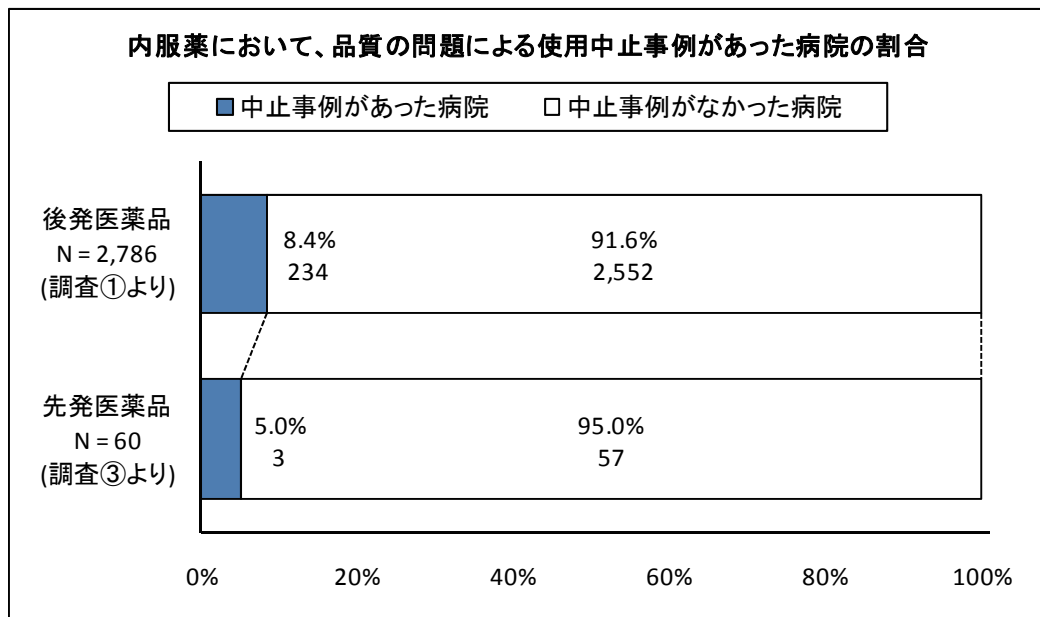


図 4-3-2. 外用薬において品質の問題による中止事例があった病院の比率（調査①&③）

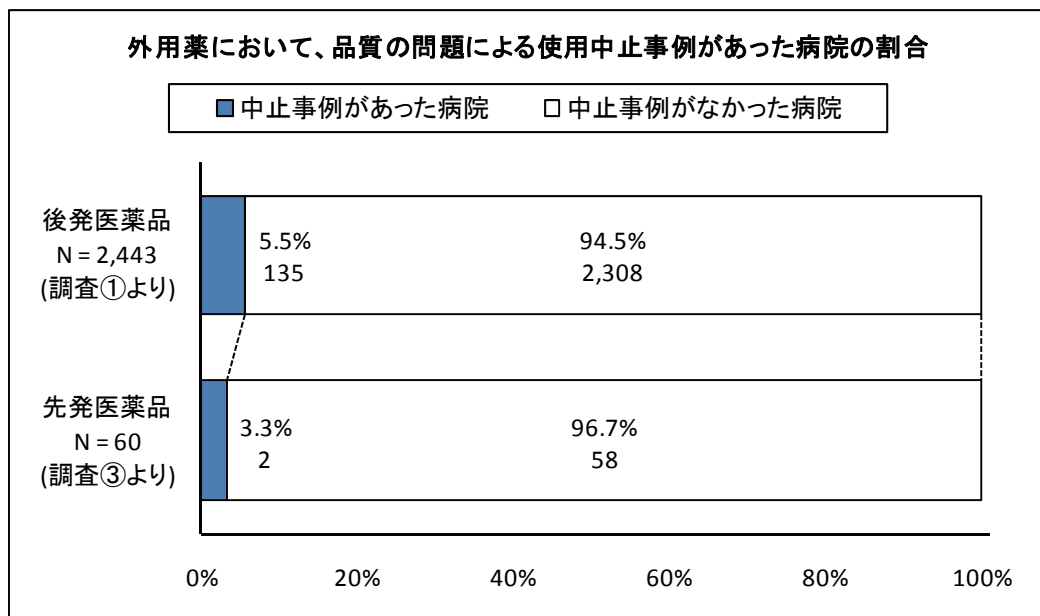
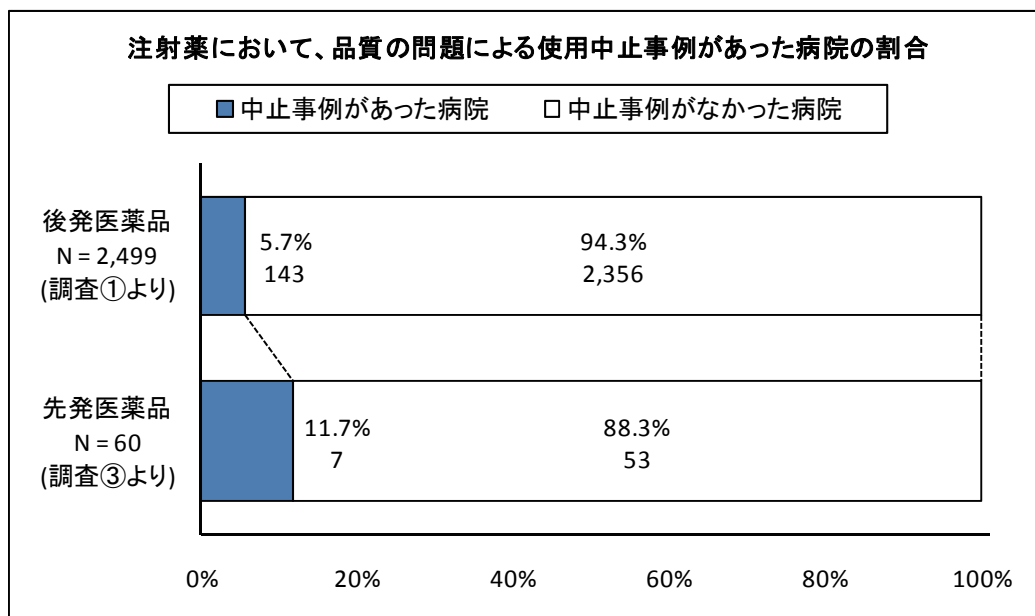


図 4-3-3. 注射薬において品質の問題による中止事例があった病院の比率（調査①&③）



同一客体による比較分析結果（調査①&③）（品質の問題）

図 4-3-4～図 4-3-6 は、同一客体において、後発医薬品と先発医薬品のそれぞれについて、品質の問題による中止事例があった病院の比率を剤型別に集計したものである。内服薬では（図 4-3-4）、後発医薬品で品質の問題による中止事例があった病院の比率は 4.3%、先発医薬品で 4.3%であった。外用薬では（図 4-3-5）、後発医薬品で品質の問題による中止事例があった病院の比率は 2.2%、先発医薬品で 2.2%であった。注射薬では（図 4-3-6）、後発医薬品で品質の問題による中止事例があった病院の比率は 6.5%、先発医薬品で 15.2%であった。内服薬と外用薬については、中止事例があった病院の比率は同じであった。注射薬については、先発医薬品の方が後発医薬品よりもその比率は高かった。

図 4-3-4. 内服薬において品質の問題による中止事例があった病院の比率
(同一客体、調査①&③)

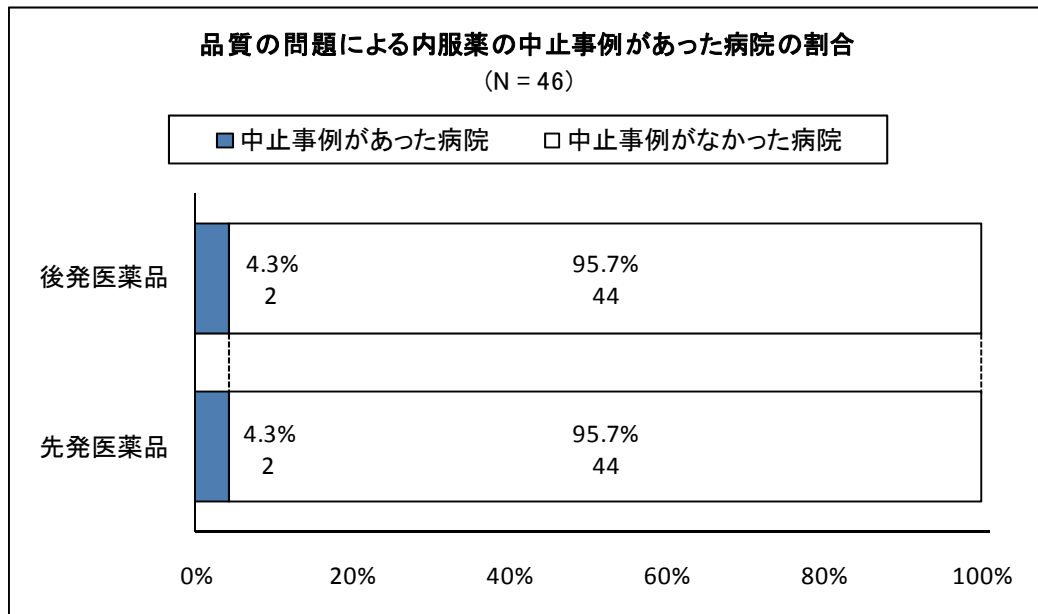


図 4-3-5. 外用薬において品質の問題による中止事例があった病院の比率
(同一客体、調査①&③)

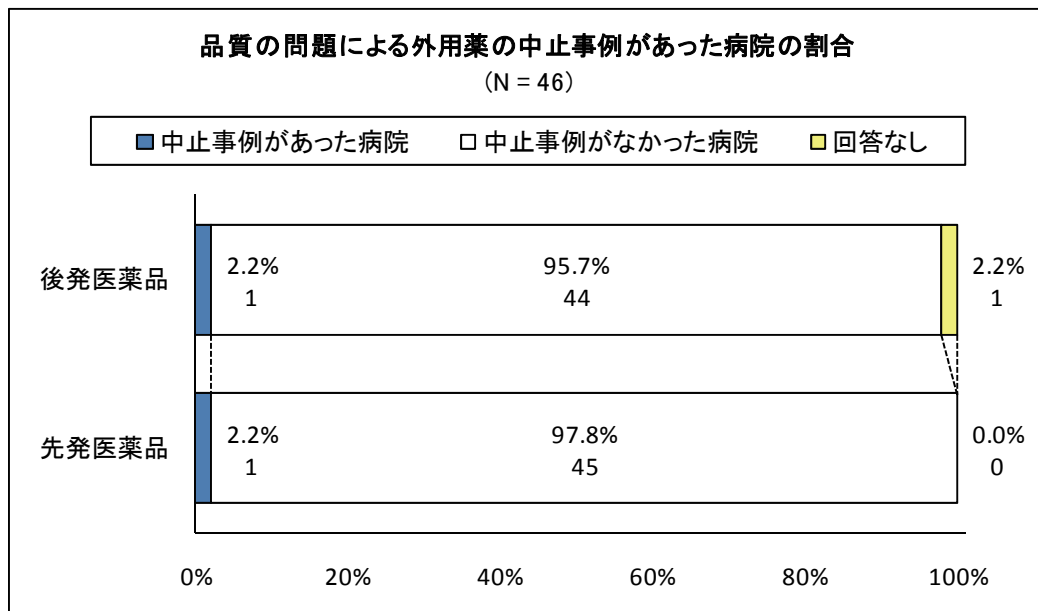
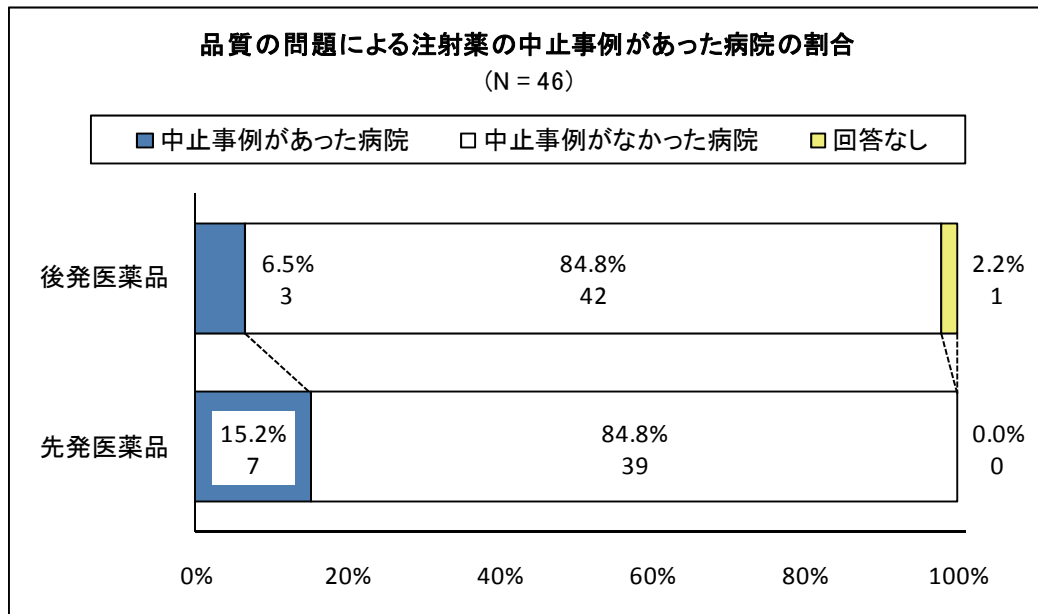


図 4-3-6. 注射薬において品質の問題による中止事例があった病院の比率
(同一客体、調査①&③)



後発医薬品における品質の問題の内容 (調査①)

図 4-3-7～図 4-3-9 は、後発医薬品における品質の問題の内容を剤型別に集計したものである。後発内服薬においては (図 4-3-7)、品質の問題による中止事例があった 232 病院のうち、97 病院が「薬剤の破損・変色・非溶解等の剤型の問題」を理由として挙げた。次いで、63 病院が、「使用感の問題」、61 病院が「体内の溶解度や安定性の問題」を理由として挙げた。後発外用薬においては (図 4-3-8)、品質の問題による中止事例があった 135 病院のうち、103 病院が「使用感の問題」を理由として挙げた。後発注射薬においては (図 4-3-9)、品質の問題による中止事例があった 143 病院のうち、43 病院が「容器・包装・表示の問題」を理由として挙げた。次いで、34 病院が「使用感の問題」、33 病院が「薬剤の破損・変色等の剤型の問題」、28 病院が「先発品と異なる添加剤による問題」をそれぞれ理由として挙げた。

図 4-3-7. 後発内服薬における品質の問題の内容（調査①）

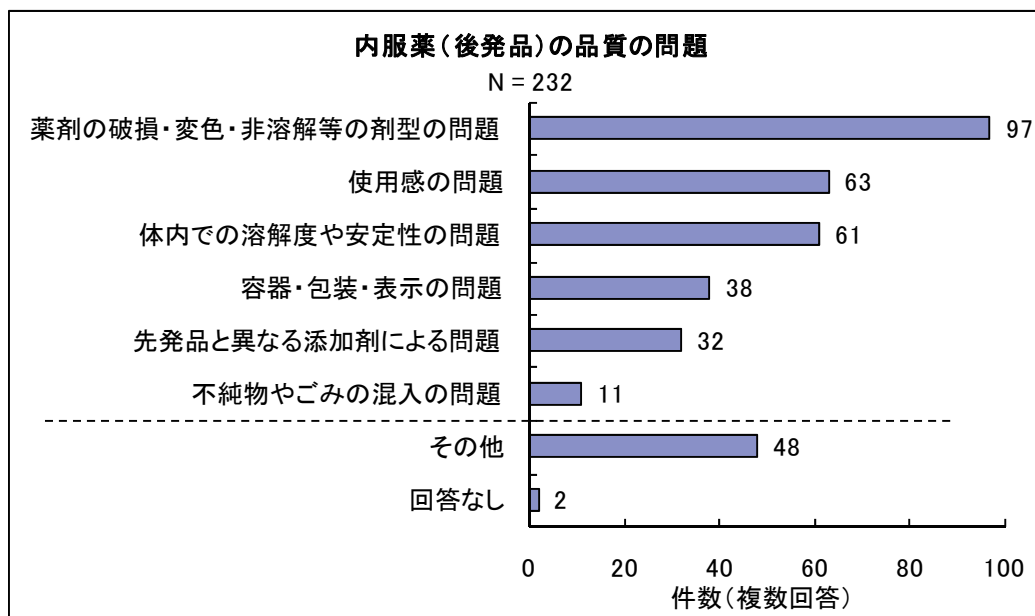


図 4-3-8. 後発外用薬における品質の問題の内容（調査①）

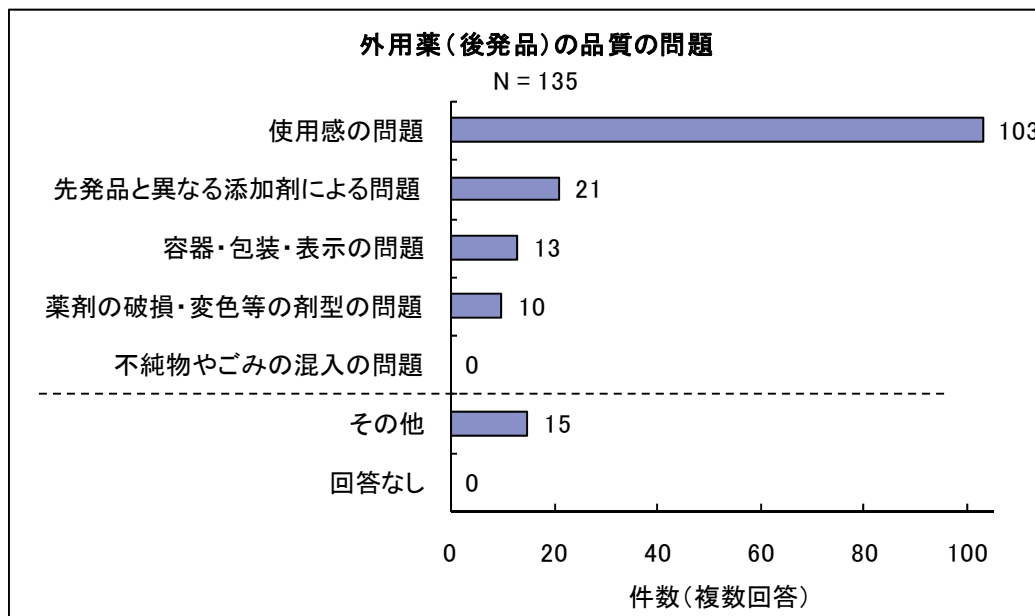
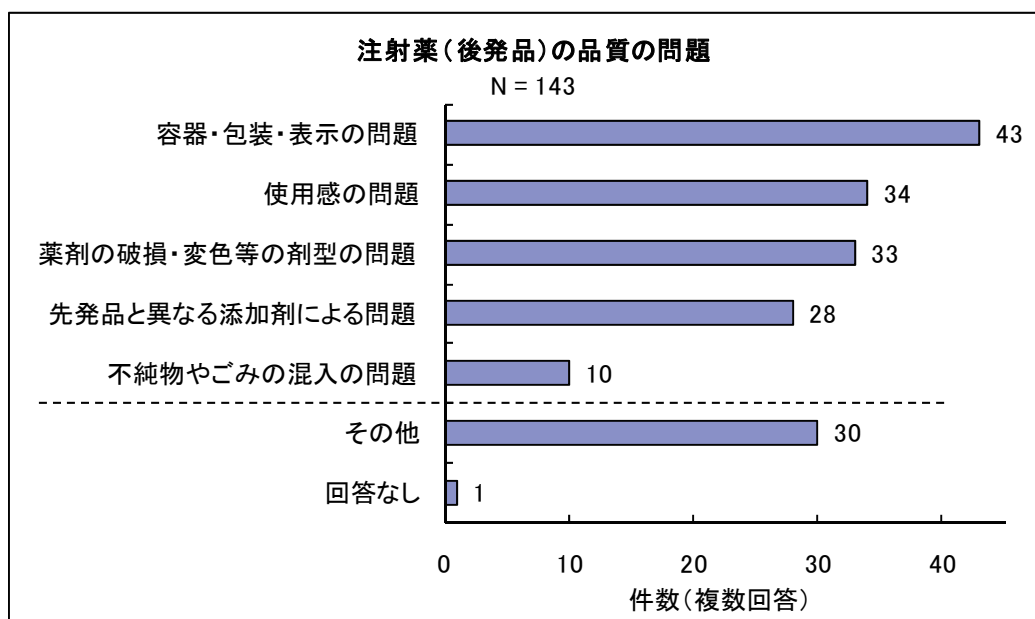


図 4-3-9. 後発注射薬における品質の問題の内容（調査①）



4. 4. 副作用の問題による中止事例の有無

後発医薬品（調査①）・先発医薬品（調査③）の集計結果（副作用の問題）

図 4-4-1～図 4-4-3 は、後発医薬品と先発医薬品のそれぞれについて、副作用の問題による中止事例があった病院の比率を剤型別に集計したものである。内服薬では（図 4-4-1）、後発医薬品で副作用の問題による中止事例があった病院の比率は 2.3%、先発医薬品で 1.7%であった。外用薬では（図 4-4-2）、後発医薬品で副作用の問題による中止事例があった病院の比率は 1.3%、先発医薬品で 1.7%であった。注射薬では（図 4-4-3）、後発医薬品で副作用の問題による中止事例があった病院の比率は 1.9%、先発医薬品で 1.7%であった。内服薬と注射薬については、後発医薬品の方が先発医薬品よりも中止事例があった病院の比率は高かった。逆に、外用薬については、先発医薬品の方が後発医薬品よりもその比率は高かった。ただし、差はほとんどなく、いずれについても、その比率は低かった。

図 4-4-1. 内服薬において副作用の問題による中止事例があった病院の比率（調査①&③）

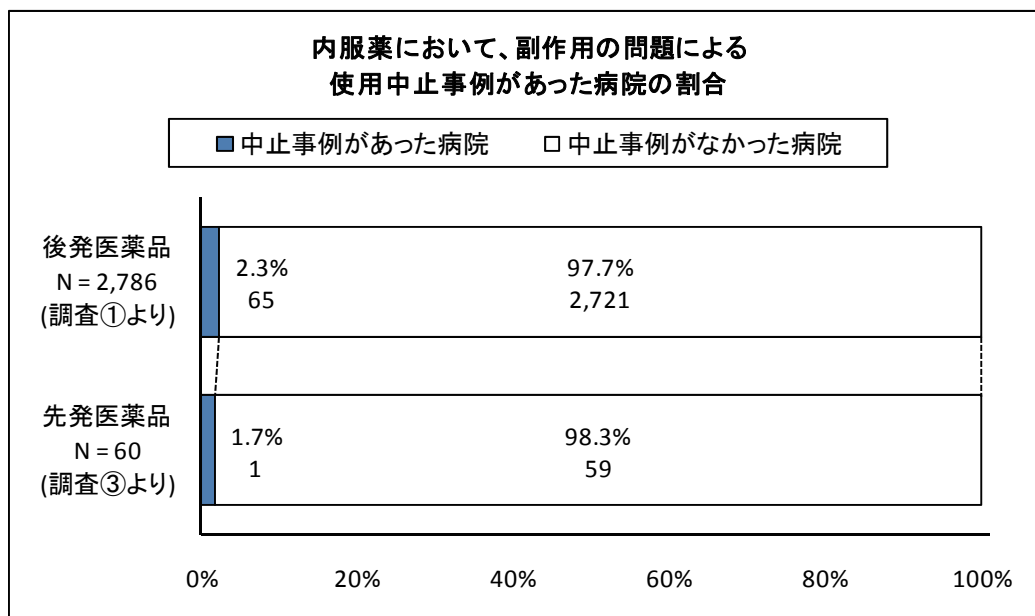


図 4-4-2. 外用薬において副作用の問題による中止事例があった病院の比率（調査①&③）

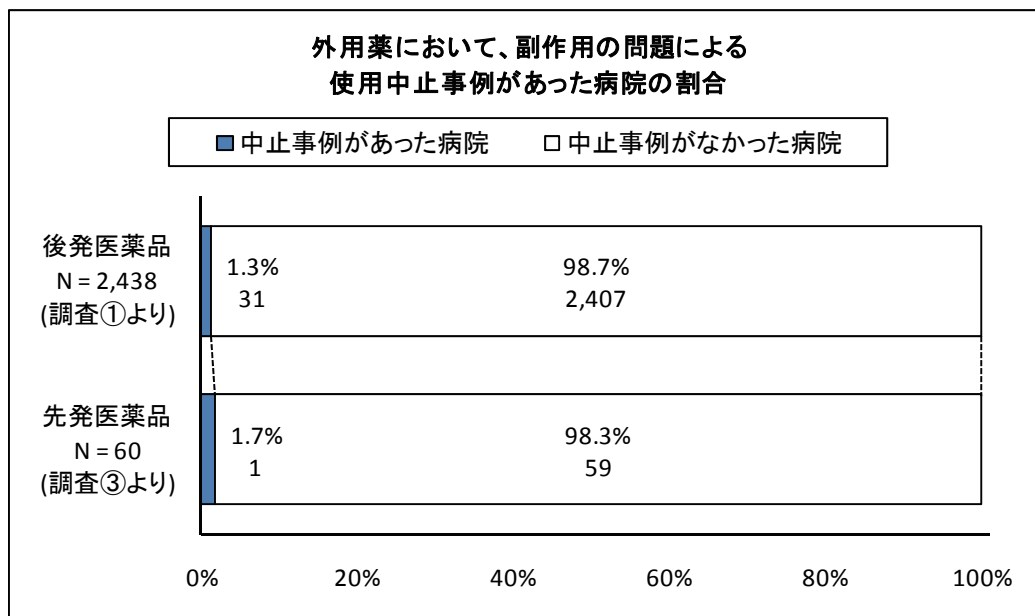
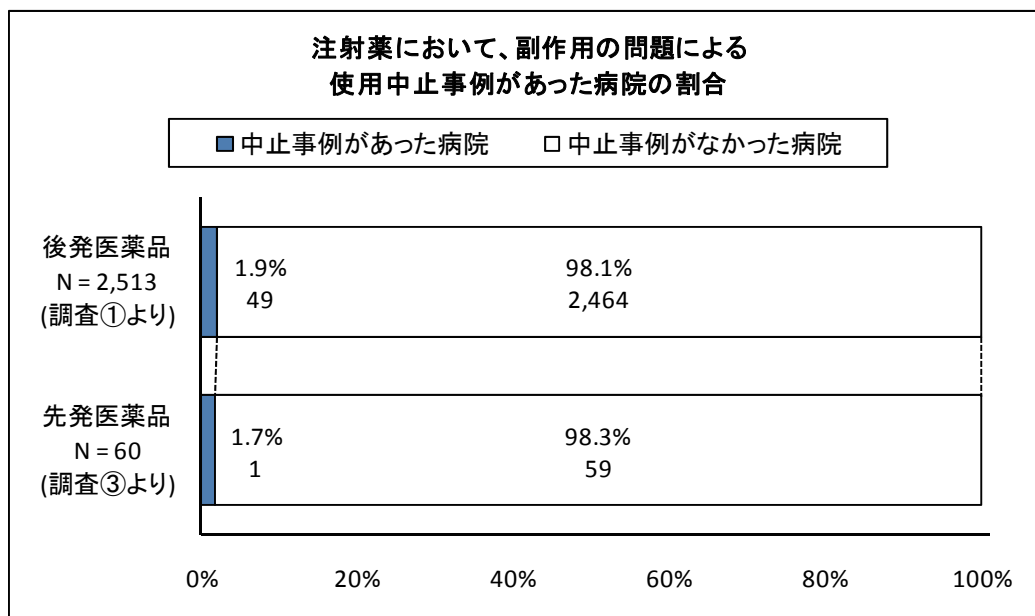


図 4-4-3. 注射薬において副作用の問題による中止事例があった病院の比率（調査①&③）



同一客体による比較分析結果（調査①&③）（副作用の問題）

図 4-4-4～図 4-4-6 は、同一客体において、後発医薬品と先発医薬品のそれぞれについて、副作用の問題による中止事例があった病院の比率を剤型別に集計したものである。内服薬では（図 4-4-4）、後発医薬品で副作用の問題による中止事例があった病院の比率は 0.0%、先発医薬品で 2.2%であった。外用薬では（図 4-4-5）、後発医薬品で副作用の問題による中止事例があった病院の比率は 0.0%、先発医薬品で 0.0%であった。注射薬では（図 4-4-6）、後発医薬品で副作用の問題による中止事例があった病院の比率は 2.2%、先発医薬品で 0.0%であった。後発医薬品と先発医薬品のどちらについても、中止事例があった病院の比率は低かった。

図 4-4-4. 内服薬において副作用の問題による中止事例があった病院の比率
(同一客体、調査①&③)

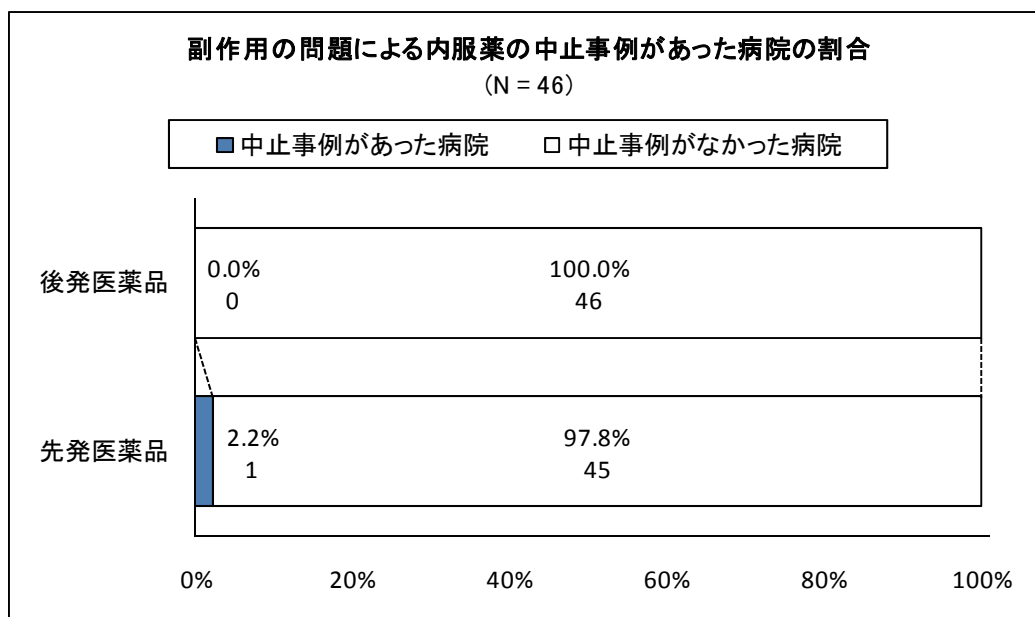


図 4-4-5. 外用薬において副作用の問題による中止事例があった病院の比率
(同一客体、調査①&③)

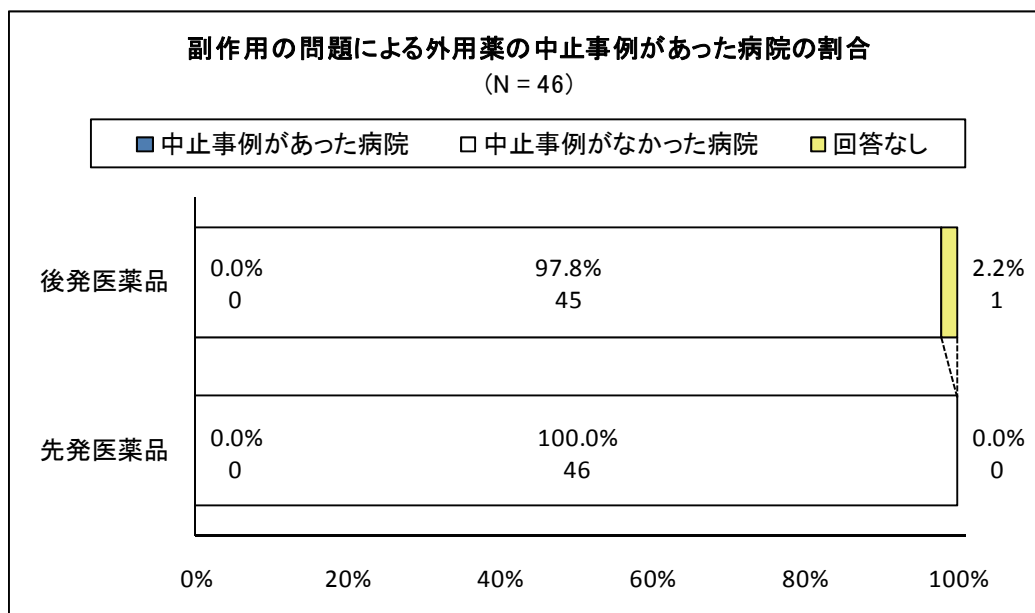
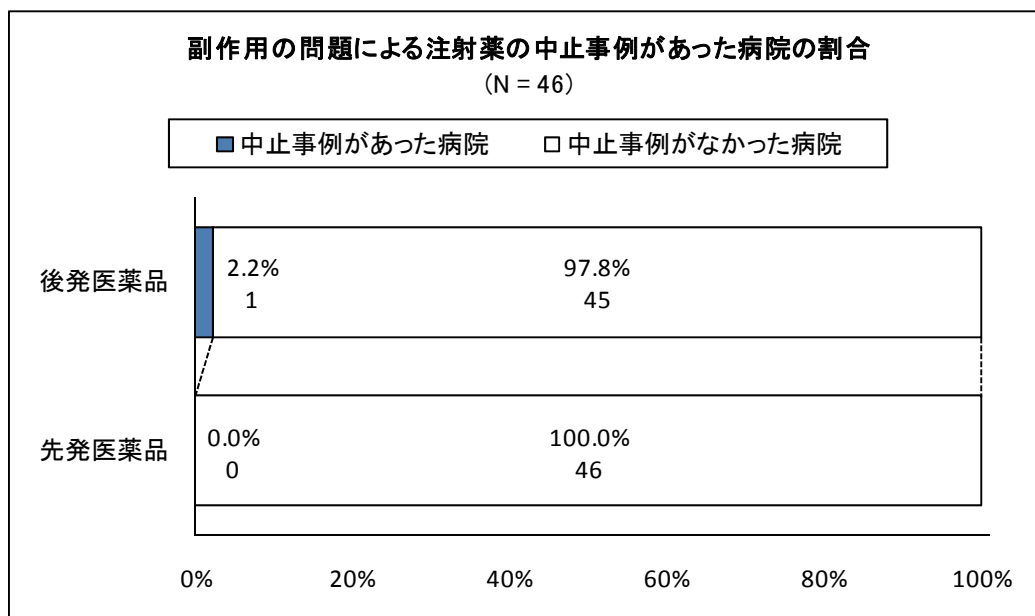


図 4-4-6. 注射薬において副作用の問題による中止事例があった病院の比率
(同一客体、調査①&③)



後発医薬品における副作用の問題の内容 (調査①)

図 4-4-7～図 4-4-9 は、後発医薬品における副作用の問題の内容を剤型別に集計したものである。後発内服薬においては (図 4-4-7)、副作用の問題による中止事例があった 65 病院のうち、29 病院が「先発品にはない副作用が発生した」、24 病院が「先発品に比べて、副作用が発生する頻度が高い」を理由として挙げた。後発外用薬においては (図 4-4-8)、副作用の問題による中止事例があった 31 病院のうち、14 病院が「先発品に比べて、副作用が発生する頻度が高い」、12 病院が「先発品にはない副作用が発生した」を理由として挙げた。後発注射薬においては (図 4-4-9)、副作用の問題による中止事例があった 49 病院のうち、27 病院が「先発品に比べて、副作用が発生する頻度が高い」を理由として挙げた。次いで、15 病院が「先発品にはない副作用が発生した」を理由として挙げた。

図 4-4-7. 後発内服薬における副作用の問題の内容（調査①）

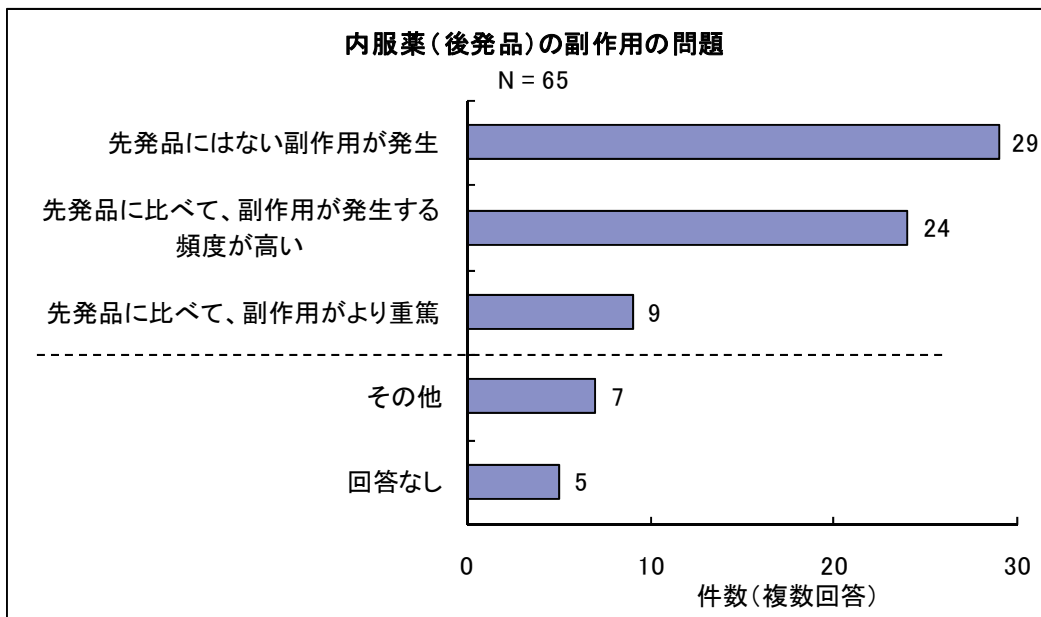


図 4-4-8. 後発外用薬における副作用の問題の内容（調査①）

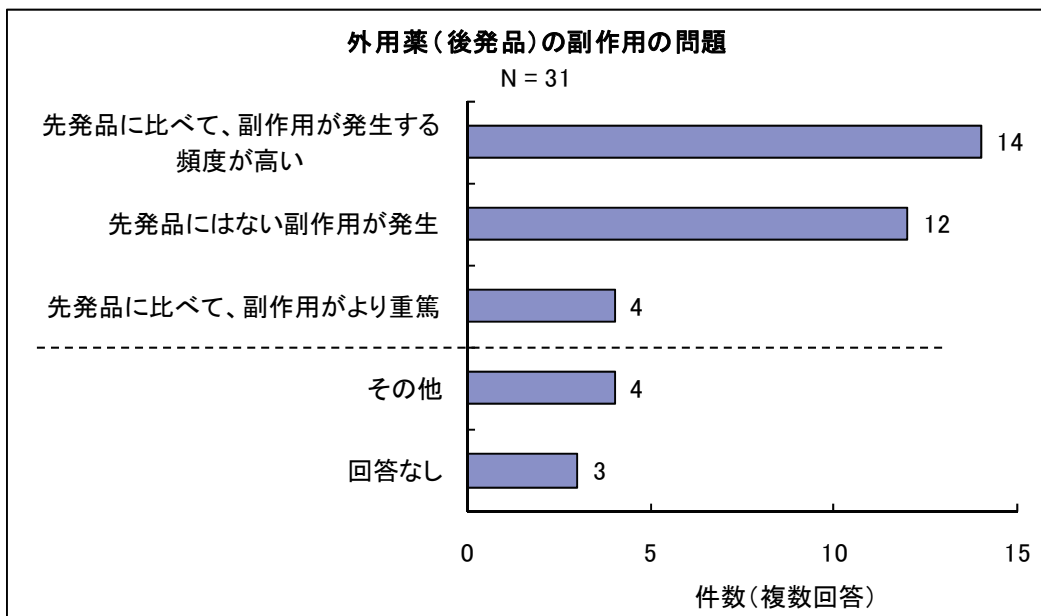
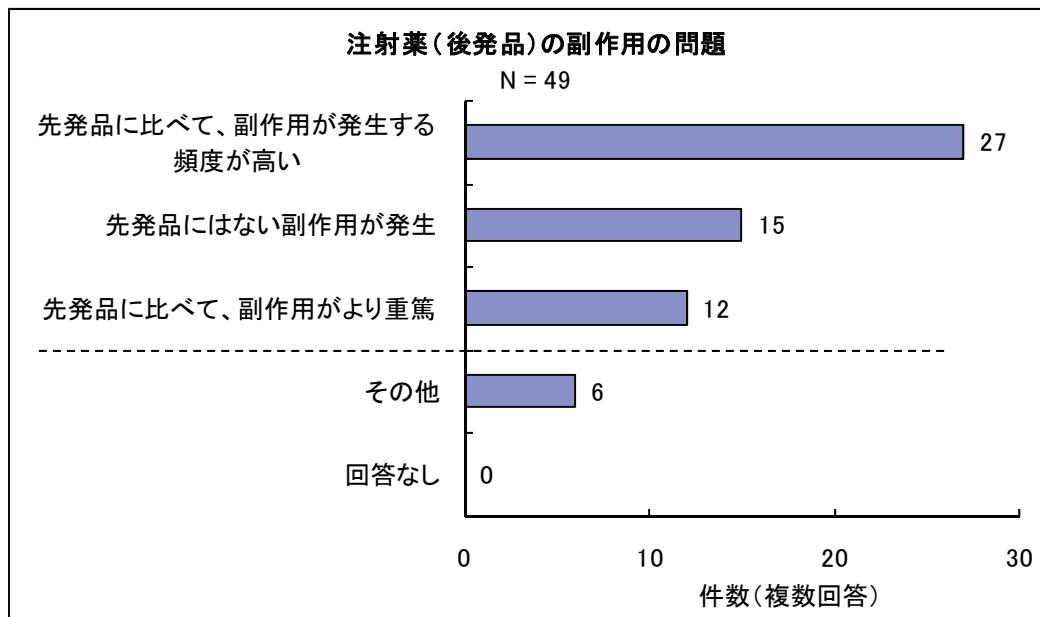


図 4-4-9. 後発注射薬における副作用の問題の内容（調査①）



4. 5. 効果の問題による中止事例の有無

後発医薬品（調査①）・先発医薬品（調査③）の集計結果（効果の問題）

図 4-5-1～図 4-5-3 は、後発医薬品と先発医薬品のそれぞれについて、効果の問題による中止事例があった病院の比率を剤型別に集計したものである。内服薬では（図 4-5-1）、後発医薬品で効果の問題による中止事例があった病院の比率は 6.0%、先発医薬品で 0.0%であった。外用薬では（図 4-5-2）、後発医薬品で効果の問題による中止事例があった病院の比率は 2.2%、先発医薬品で 0.0%であった。注射薬では（図 4-5-3）、後発医薬品で効果の問題による中止事例があった病院の比率は 3.4%、先発医薬品で 1.7%であった。いずれの剤型についても、後発医薬品の方が先発医薬品よりも中止事例があった病院の比率は高かった。

図 4-5-1. 内服薬において効果の問題による中止事例があった病院の比率（調査①&③）

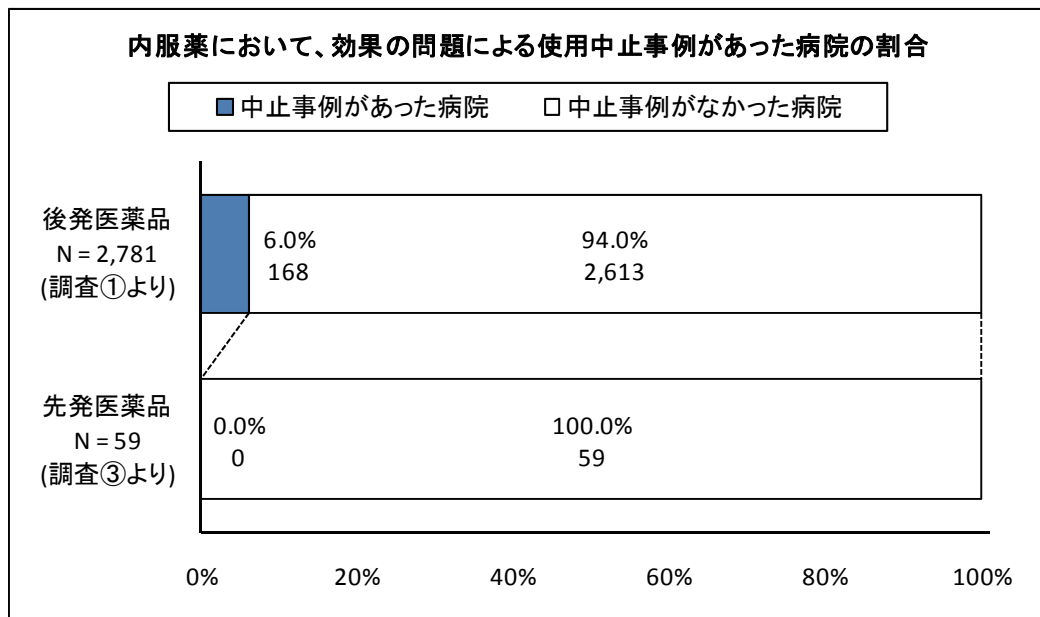


図 4-5-2. 外用薬において効果の問題による中止事例があった病院の比率（調査①&③）

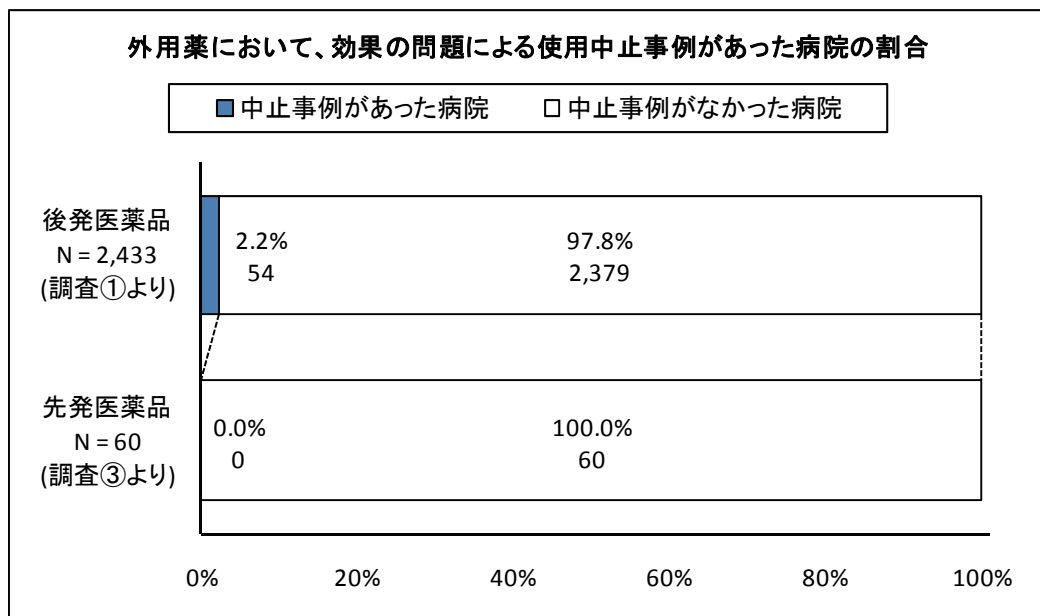
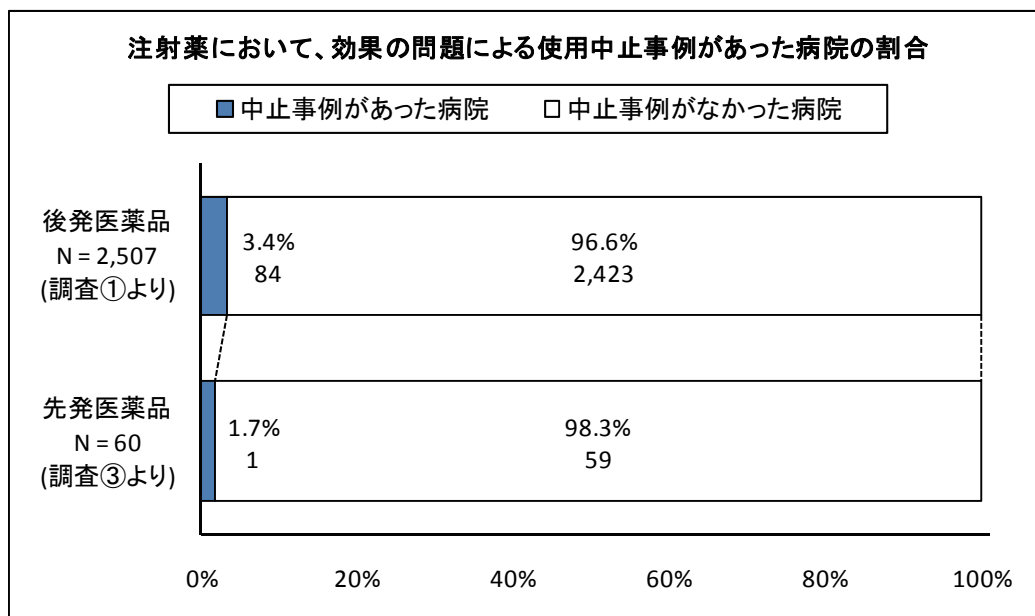


図 4-5-3. 注射薬において効果の問題による中止事例があった病院の比率（調査①&③）



同一客体による比較分析結果（調査①&③）（効果の問題）

図 4-5-4～図 4-5-6 は、同一客体において、後発医薬品と先発医薬品のそれぞれについて、効果の問題による中止事例があった病院の比率を剤型別に集計したものである。内服薬では（図 4-5-4）、後発医薬品で効果の問題による中止事例があった病院の比率は 0.0%、先発医薬品で 0.0%であった。外用薬では（図 4-5-5）、後発医薬品で効果の問題による中止事例があった病院の比率は 2.2%、先発医薬品で 0.0%であった。注射薬では（図 4-5-6）、後発医薬品で効果の問題による中止事例があった病院の比率は 2.2%、先発医薬品で 2.2%であった。後発医薬品と先発医薬品のどちらについても、中止事例があった病院の比率は低く、ほぼ同じぐらいであった。

図 4-5-4. 内服薬において効果の問題による中止事例があった病院の比率
(同一客体、調査①&③)

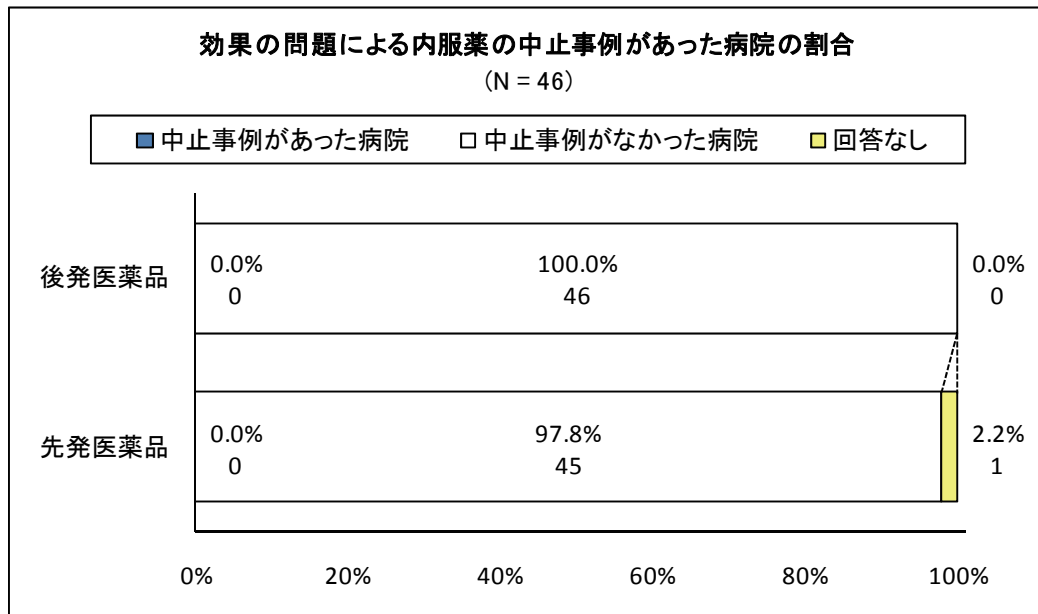


図 4-5-5. 外用薬において効果の問題による中止事例があった病院の比率
(同一客体、調査①&③)

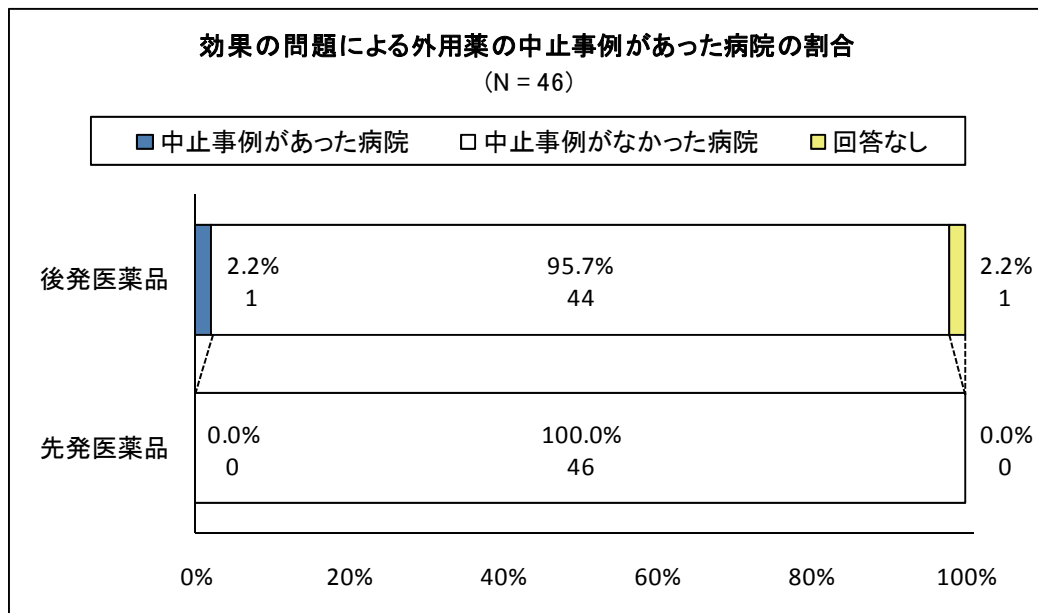
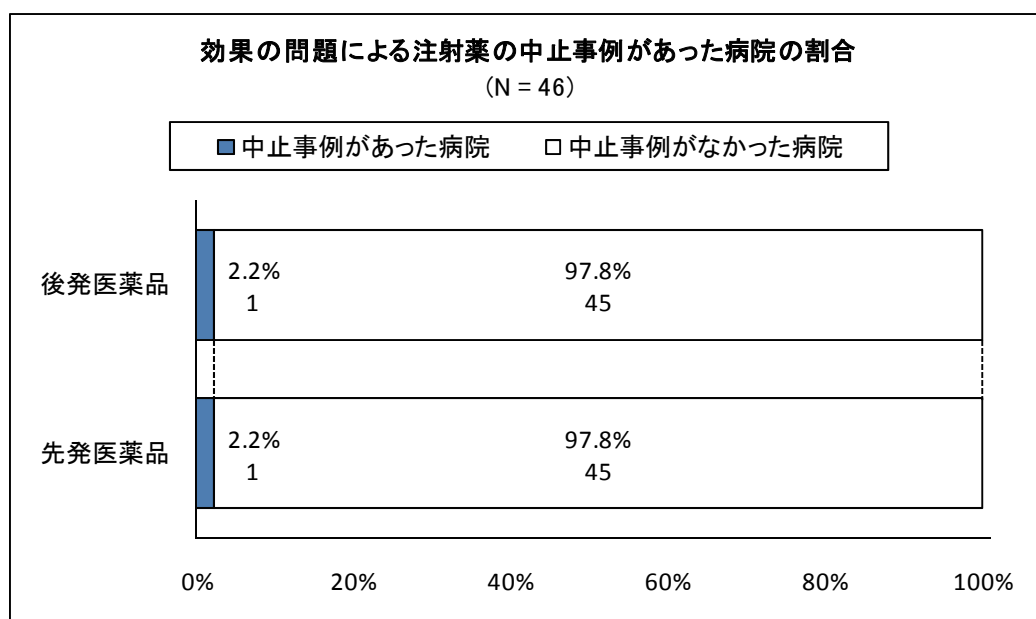


図 4-5-6. 注射薬において効果の問題による中止事例があった病院の比率
(同一客体、調査①&③)



後発医薬品における効果の問題の内容 (調査①)

図 4-5-7～図 4-5-9 は、後発医薬品における効果の問題の内容を剤型別に集計したものである。後発内服薬においては (図 4-5-7)、効果の問題による中止事例があった 168 病院のうち、80 病院が「先発品に比べて効果が劣っていると患者側に指摘された」、74 病院が「先発品に比べて効果が安定しなかった」を理由として挙げた。後発外用薬においては (図 4-5-8)、効果の問題による中止事例があった 54 病院のうち、29 病院が「先発品に比べて効果が劣っていると患者側に指摘された」、次いで、15 病院が「先発品に比べて効果が安定しなかった」を理由として挙げた。後発注射薬においては (図 4-5-9)、効果の問題による中止事例があった 84 病院のうち、38 病院が「先発品に比べて効果が安定しなかった」を理由として挙げた。次いで、31 病院が「先発品に比べて効果が劣っていた」を理由として挙げた。

図 4-5-7. 後発内服薬における効果の問題の内容（調査①）

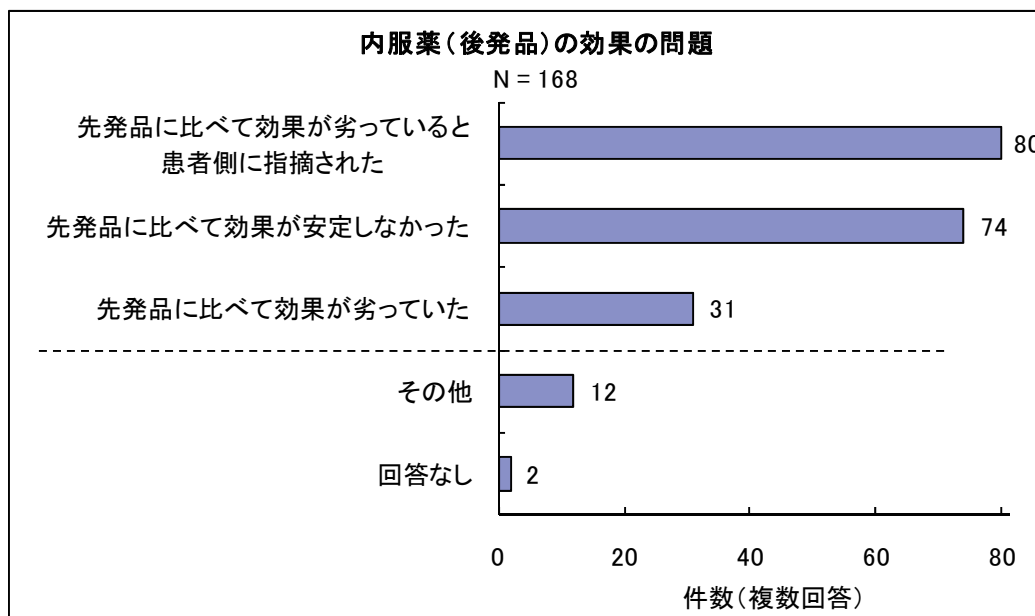


図 4-5-8. 後発外用薬における効果の問題の内容（調査①）

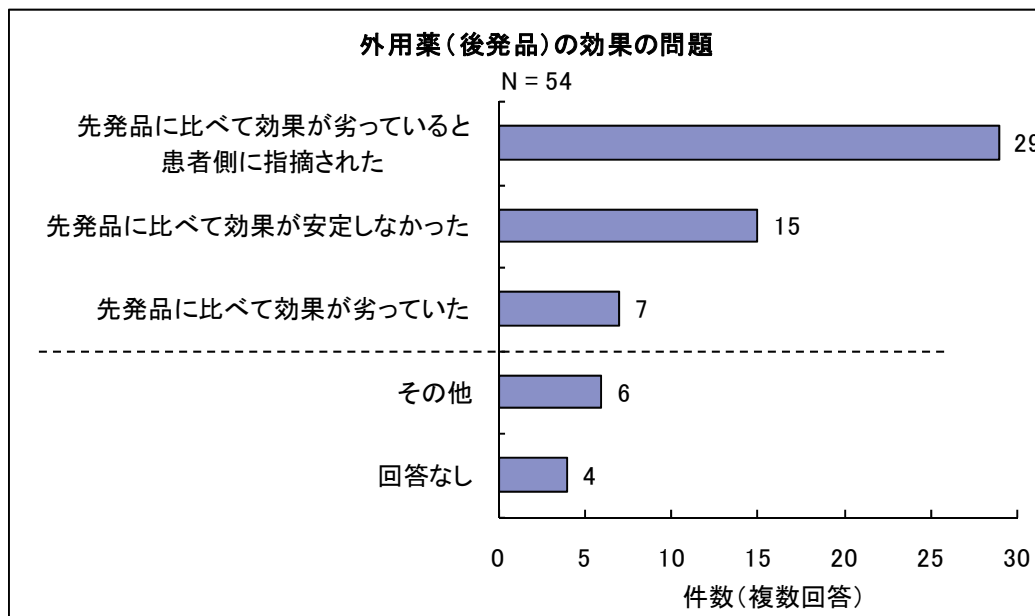
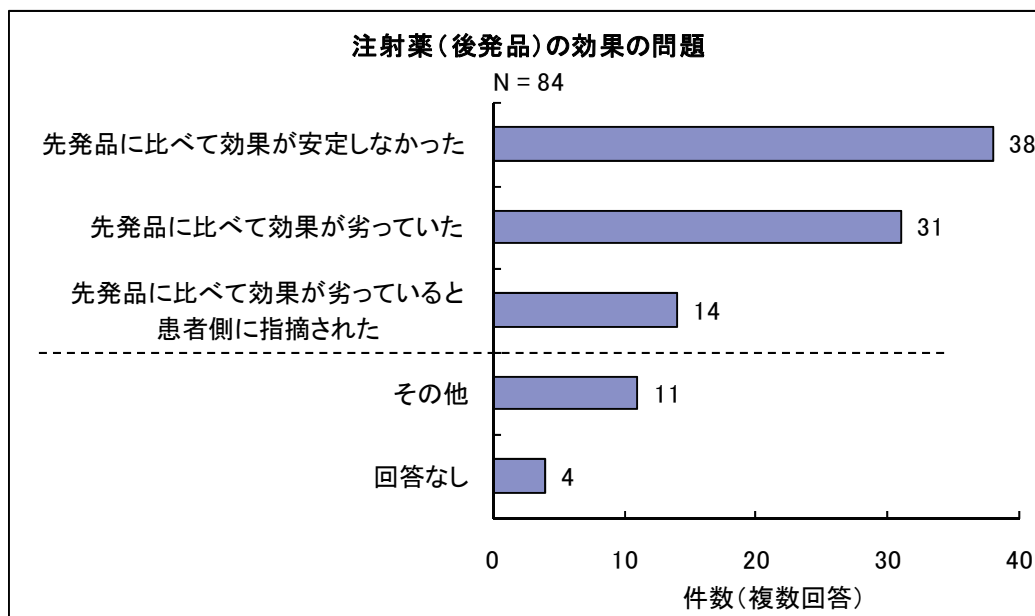


図 4-5-9. 後発注射薬における効果の問題の内容（調査①）

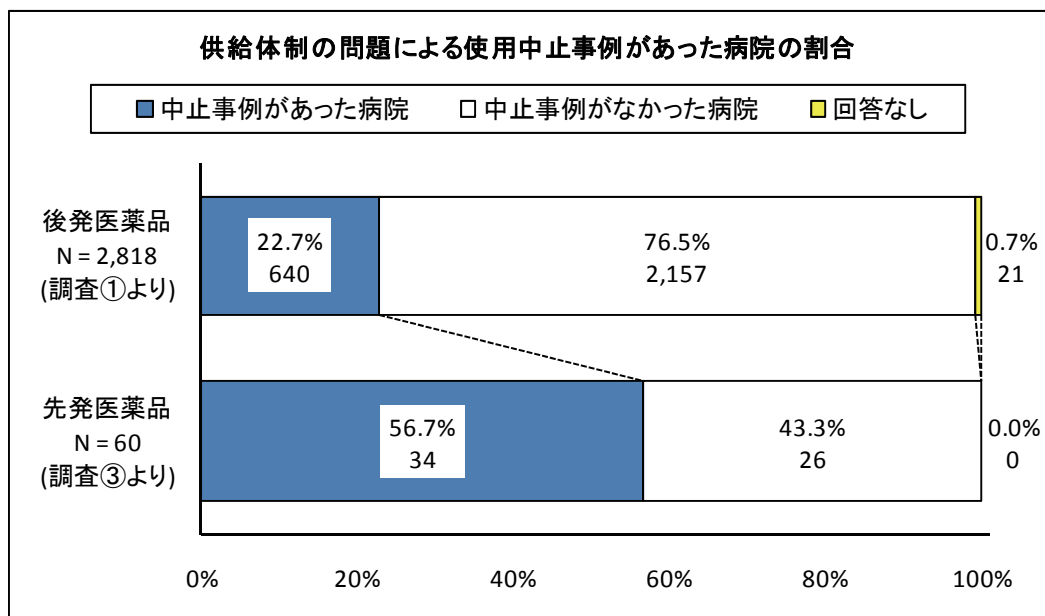


4.6. メーカーの供給体制の問題による中止事例の有無

後発医薬品（調査①）・先発医薬品（調査③）の集計結果（供給体制の問題）

図 4-6-1 は、後発医薬品と先発医薬品のそれぞれについて、医薬品メーカーの供給体制の問題による中止事例があった病院の比率を集計したものである。後発医薬品でメーカーの供給体制の問題による中止事例があった病院の比率は 22.7%、先発医薬品で 56.7%であった。先発医薬品の方が後発医薬品よりも中止事例があった病院の比率はかなり高かった。

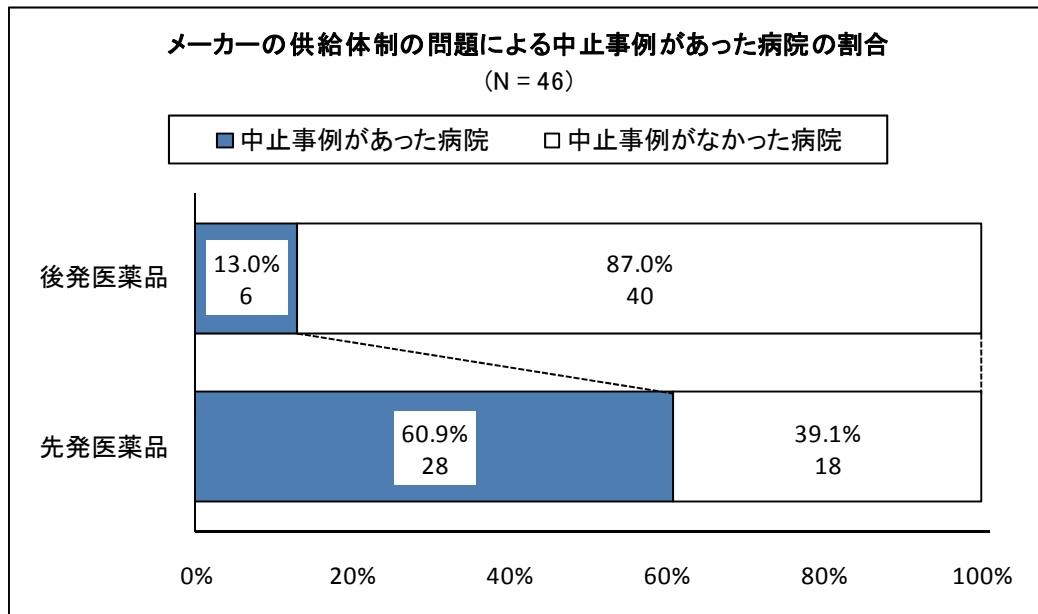
図 4-6-1. メーカーの供給体制の問題による中止事例があった病院の比率（調査①&③）



同一客体による比較分析結果（調査①&③）（供給体制の問題）

図 4-6-2 は、同一客体において、後発医薬品と先発医薬品のそれぞれについて、メーカーの供給体制の問題による中止事例があった病院の比率を集計したものである。後発医薬品でメーカーの供給体制の問題による中止事例があった病院の比率は 13.0%、先発医薬品で 60.9%であった。先発医薬品の方が後発医薬品よりも中止事例があった病院の比率はかなり高かった。

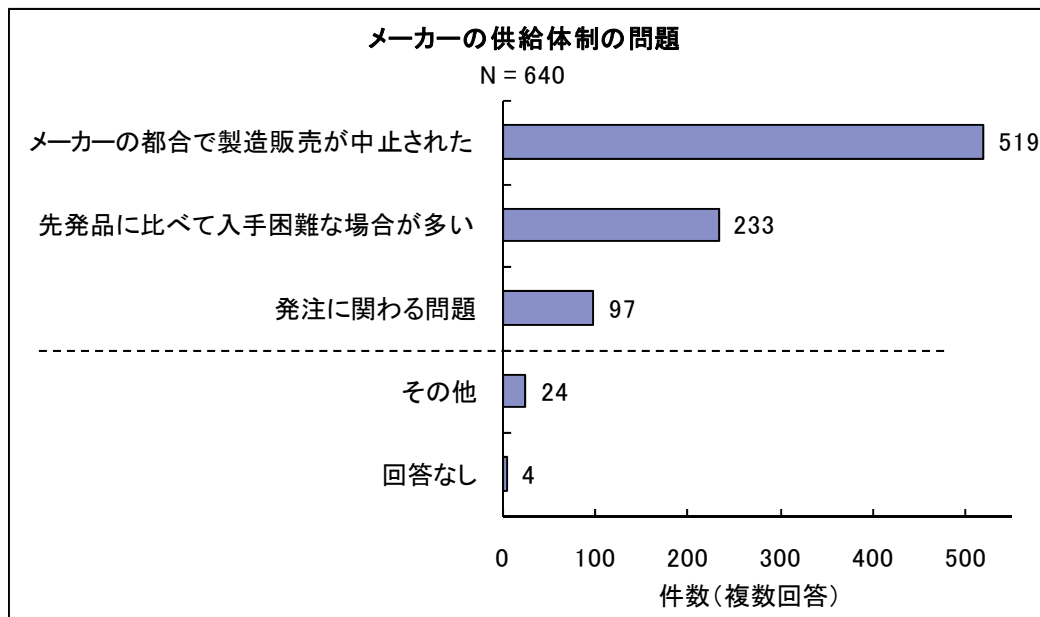
図 4-6-2. メーカーの供給体制の問題による中止事例があった病院の比率
(同一客体、調査①&③)



後発医薬品メーカーの供給体制の問題の内容 (調査①)

図 4-6-3 は、後発医薬品メーカーの供給体制の問題の内容を集計したものである。後発医薬品メーカーの供給体制の問題による中止事例があった 640 病院のうち、519 病院が「メーカーの都合で製造販売が中止された」を理由として挙げた。次いで、233 病院が「先発品に比べて入手困難な場合が多い」を理由として挙げた。

図 4-6-3. 後発医薬品メーカーの供給体制の問題の内容（調査①）

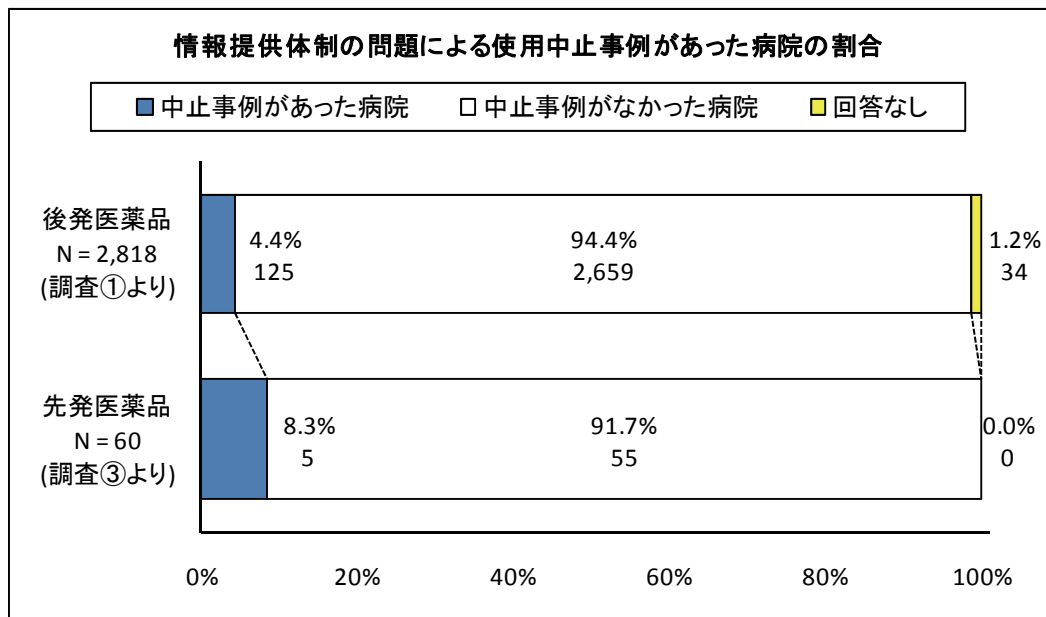


4.7. メーカーの情報提供体制の問題による中止事例の有無

後発医薬品（調査①）・先発医薬品（調査③）の集計結果（情報提供体制の問題）

図 4-7-1 は、後発医薬品と先発医薬品のそれぞれについて、医薬品メーカーの情報提供体制の問題による中止事例があった病院の比率を集計したものである。後発医薬品でメーカーの情報提供体制の問題による中止事例があった病院の比率は 4.4%、先発医薬品で 8.3%であった。先発医薬品の方が後発医薬品よりも中止事例があった病院の比率は高かった。

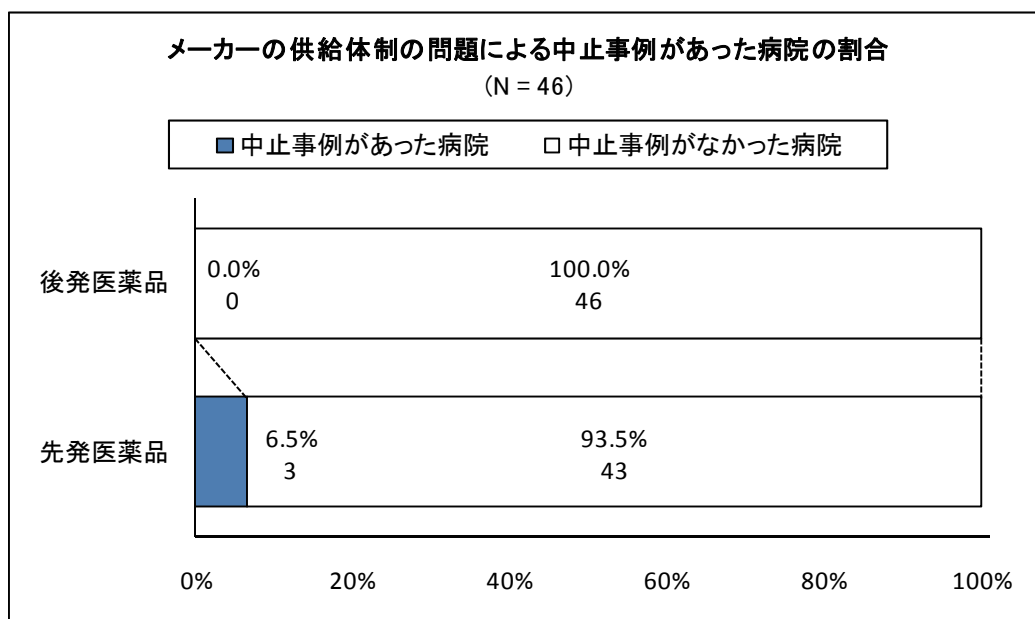
図 4-7-1. メーカーの情報提供体制の問題による中止事例があった病院の比率（調査①&③）



同一客体による比較分析結果（調査①&③）（情報提供体制の問題）

図 4-7-2 は、同一客体において、後発医薬品と先発医薬品のそれぞれについて、メーカーの情報提供体制の問題による中止事例があった病院の比率を集計したものである。後発医薬品でメーカーの情報提供体制の問題による中止事例があった病院の比率は 0.0%、先発医薬品で 6.5%であった。先発医薬品の方が後発医薬品よりも中止事例があった病院の比率は高かった。

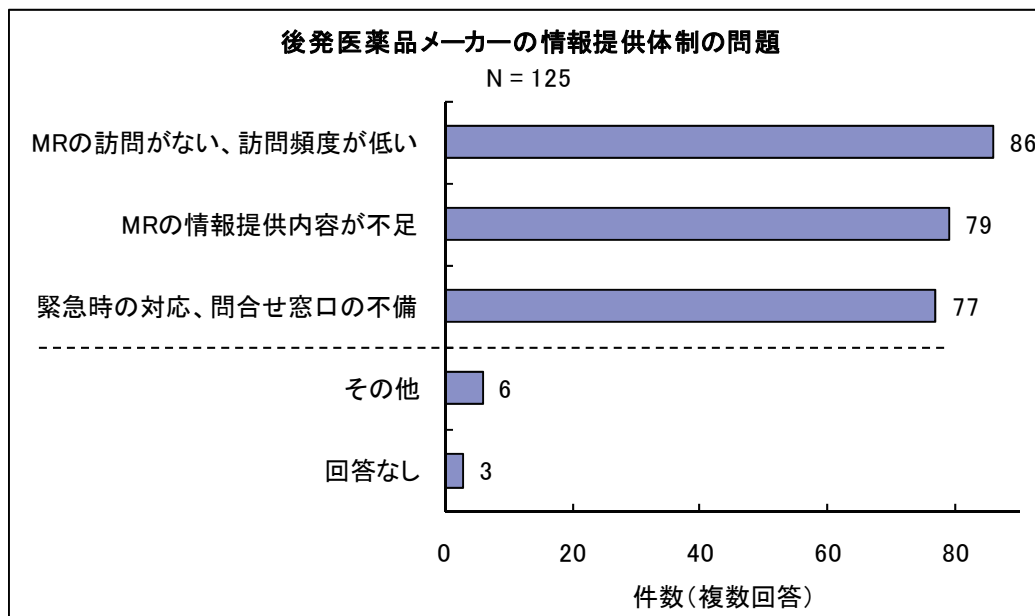
図 4-7-2. メーカーの情報提供体制の問題による中止事例があった病院の比率
(同一客体、調査①&③)



後発医薬品メーカーの情報提供体制の問題の内容 (調査①)

図 4-7-3 は、後発医薬品メーカーの情報提供体制の問題の内容を集計したものである。後発医薬品メーカーの情報提供体制の問題による中止事例があった 125 病院のうち、86 病院が「MR の訪問がない、訪問頻度が低い」、79 病院が「MR の情報提供内容が不足」、77 病院が「緊急時の対応、問合せ窓口の不備」を理由として挙げた。

図 4-7-3. 後発医薬品メーカーの情報提供体制の問題の内容（調査①）



4.8. 処方せん様式変更に関する賛否

この節では、処方せん様式の変更に関する議論を扱う。ここまでの節では、後発医薬品そのもの、あるいは、後発医薬品メーカーに対する信頼度を扱ってきた。そのため、この節の内容は若干、趣旨が異なる。しかし、処方せん様式変更に対する賛否は、医師の後発医薬品そのもの、あるいは、後発医薬品の使用促進についての認識・態度を表わしていると考えられる。

現在の処方せんは、後発医薬品の代替処方可能な場合に、処方せんの医師署名欄にサインする方式となっている。後発医薬品の使用を促進するために、これとは逆の方式にしてはどうかということが議論されている。すなわち、後発医薬品の代替処方を不可とする場合のみ、処方せんの医師署名欄にサインする方式にしてはどうかというわけである。

現行の処方せん

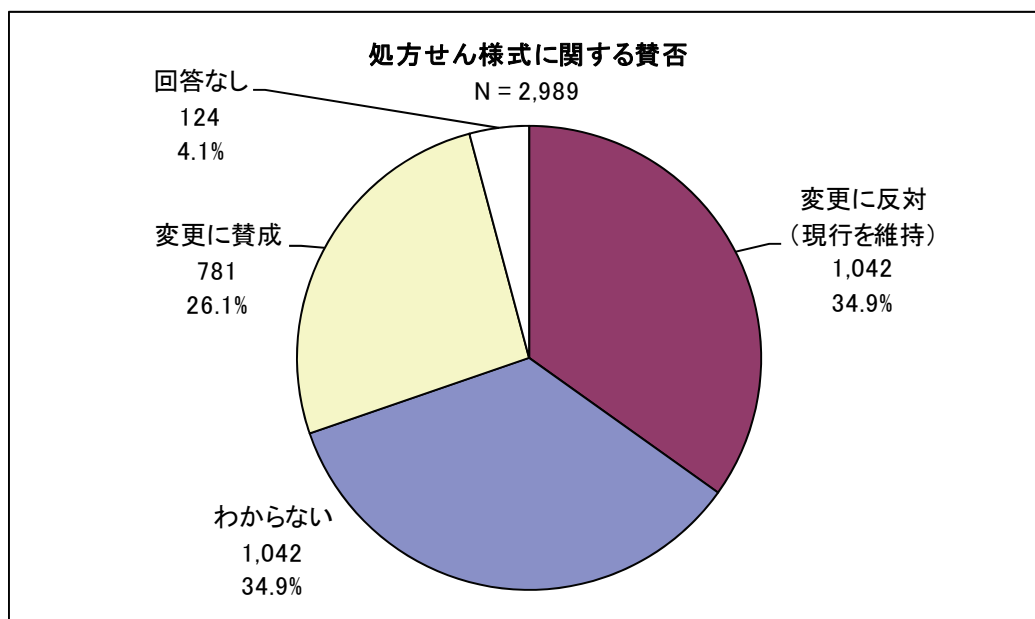
後発医薬品の代替処方可能な場合に、処方せんの医師署名欄にサインする方式。

変更案

後発医薬品の代替処方を不可とする場合のみ、処方せんの医師署名欄にサインする方式。

図 4-8-1 は、処方せん様式の変更に関する賛否を集計したものである（調査①）。回答病院 2,989 のうち、変更案に反対（現行を維持）したのは 1,042 病院（34.9%）であった。他方、変更案に賛成したのは、781 病院（26.1%）であった。しかしながら、「わからない」と回答した病院も 1,042 病院（34.9%）あった。変更「反対」が「賛成」を上回ったが、その割合は 3 分の 1 程度であり、決定的な回答傾向は得られなかった。

図 4-8-1. 処方せん様式の変更に関する賛否（調査①）



5. アンケート調査の考察

5.1. 結果の考察

調査結果のまとめとその意味合い

第4章で得られた調査結果は、次のようにまとめることができる。

- (1) 品質、副作用の問題では、後発医薬品と先発医薬品はほぼ同等である¹。
- (2) 効果の問題では、後発医薬品の方が先発医薬品よりも若干問題含みである。
- (3) メーカーの供給体制の問題では、先発医薬品の方が後発医薬品よりも問題が大きい。
- (4) メーカーの情報提供体制の問題では、先発医薬品の方が後発医薬品よりも問題が大きい。
- (5) (後発医薬品の使用促進につながる) 処方せん様式の変更に賛成する意思表示をしたのは、全体の4分の1程度にとどまった。

これらの結果をどのように解釈できるだろうか。(1)については、文字通りの解釈でよいだろう。過去2年間においては、過去の記憶や伝聞からくるほど、品質や副作用の問題が後発医薬品にそれほどないということになるだろう。

(2)については、後発医薬品はその効果を生物学的同等性によってチェックされているわけだが、それで効果について完全に保証されるわけではないことを意味している。ただし、このことをもって、ただちに後発医薬品に対する臨床試験が必要になると言えるほどの問題の大きさではない(第4章4.5節を参照)。しかし、市販後の臨床現場での使用に耐えてきた先発医薬品と生物学的同等性のチェックを経ているものの使用経験が蓄積されていない後発医薬品の間には差があるということになるだろう。もちろん、後発医薬品の中には、十分に使用経験が蓄積されて広く使われているものもあり、この結果によって、後発医薬品全体の問題を指摘することは行き過ぎであると思われる。

(3)については、意外に見えるかもしれない。アンケートの中で、供給体制の問題の内容として、「メーカーの都合で製造販売が中止された」「在庫切れ等によって入手困難

¹ ただし、品質の問題において、先発医薬品の注射薬は問題含みという結果となっている。

な場合が多かった」「発注に係わる問題」を挙げた。この中で、製造販売中止の事例が多く、後発医薬品の問題点として指摘されることが多い。しかし、先発医薬品では、後発医薬品よりも頻繁に起きている。これは、特許切れによって、後発医薬品が出てきて競争にさらされる上に、先発医薬品の薬価が引き下げられるため、先発医薬品メーカーの採算上の問題から製造販売が中止されることが多いためである。きわめて当然の経済現象であると言える。しかし、不思議なところがある。後発医薬品では製造販売中止が問題視されることが多いが、先発医薬品ではそうではないことである。当然の経済現象とはいえ、後発医薬品への信頼感がない状況下で（この点は次の節で議論する）、先発医薬品が製造販売中止になるのは臨床現場にとって問題にはならないのだろうか。おそらく、ある医薬品が製造販売中止される時、それが個々の医療現場で問題になるかどうかはそれぞれの状況・文脈に依存するため、全ての製造販売中止が問題だとは言えないのだろう。しかし、製造販売中止が後発医薬品で多く、先発医薬品にはほとんどないというのは誤解である。

(4)については、解釈がきわめて難しい。医薬品の情報において、後発医薬品メーカーが先発医薬品メーカーの情報を頼りにすることが多いと言われている。また、後発医薬品のMRの数が非常に少ないことも指摘されている。実際、後発医薬品メーカー自身もこのことを認識していて、MRを増やす計画を立てていたり、それに代わる方策を模索したりしている。こうした状況にあるにも関わらず、この調査結果は先発医薬品メーカーの方が後発医薬品メーカーよりも情報提供体制の問題が大きいことを示している。後発医薬品については、一般的に情報提供体制が脆弱であることが認識されており、病院側が後発医薬品を慎重に選択しているということがあるかもしれない。さらに、使用品目数は、圧倒的に先発医薬品の方が多いという現状もある。そのために、結果として、先発医薬品の方が後発医薬品よりも情報提供体制の問題が大きいということになったのかもしれない。

(5)については、処方せん様式の変更への賛否で見る限り、医療現場は後発医薬品の使用促進に対して懐疑的であるということが分かる。次の節で議論するが、過去2年間で深刻な問題が出ていなくても、現場は後発医薬品の使用促進には慎重でありたいと考えているということだろう。

調査結果と後発医薬品への信頼感の関係

本アンケート調査は、印象ではなく、事実に基づいた後発医薬品の信頼度を測定することを目的にした。つまり、「品質、副作用、効果、メーカーの供給体制、メーカーの情報提供体制のそれぞれの問題によって、使用(採用)中止に至った品目があるか否か」という定義によって、後発医薬品の問題事例を抽出した²。この方法による調査結果によると（第4章を参照）、全体として後発医薬品が非常に深刻な、あるいは大きな問題があるというようには見えない。それでは、医療現場として、後発医薬品は信頼できるものなのだろうか。

第3章3.1節で、前回の調査の「臨床医師による信頼度」についてアンケートの調査結果を紹介した。前回調査の結果内容は、今回の調査結果内容に比べて、問題であるという比率がかなり高くなっている。つまり、前回調査の結果によれば、後発医薬品に対する臨床医師の信頼度はかなり低いということになる。一見すると、前回の調査結果と今回の調査結果は矛盾しているようだが、実は矛盾しない。というのは、前回調査は臨床医師による信頼感を調査しているからである。簡潔に言えば、「中止事例」という定義による今回の調査結果では、問題であるという比率は比較的高くなかったが、医療現場の視点では、後発医薬品に対する信頼感は依然として高くないということになる。この点について、以下に詳述しよう。

まず、「中止事例」という定義は明確な定義であるが、問題事例を探るためには厳格すぎる面もある。というのは、中止には至らなかったが、使用を制限したというケースがあるからである³。こうした事例が多くあれば、中止事例としては多く出てこないが、医療現場における信頼感は獲得できない可能性がある。

次に、今回の調査では、特筆すべき2つの事項があった。1つは、「当院では、後発医薬品を使用するに当たり、事前に慎重に選択して採用しているため、中止事例はなかった。しかし、後発医薬品の品質や供給体制などには依然として問題があるとの印象があり、やみくもな使用拡大には不安を感じる。」という趣旨の回答が比較的多く見ら

² ただし、この定義に基づく測定は、数ある方法の中の一つにすぎない。

³ 調査②の個別問題事例に関する調査で、「使用を中止しなかったが、使用目的を制限した」という特記事項を回答してきた病院があった。

れたということである⁴。もう1つは、問題による中止事例が全くなかった病院でも、「後発医薬品の品質や副作用や供給体制などには、不安があるため、(自動的に)後発医薬品を使用拡大することになる処方せん様式の変更には反対である。」という趣旨の回答が多く見られたということである⁵。人間の行動には意志の働きが入るため、後発医薬品にはリスクがあるという認識があれば、それを防止するための予防的な行動を取るようになる。その結果、認識としては後発医薬品は依然として問題があるということになるが、そのために選択的に行動することによって、実際の問題事例は低く抑えられるということになっているかもしれないのである。こうして、中止事例という事実に基づく集計結果と医療現場の意識(信頼感)の間には、依然としてギャップがあるわけである。

最後に、調査対象期間の違いによるかもしれない。今回の調査は、過去2年間(2005年9月～2007年8月)の中止事例について調査している。他方、前回調査や医師の認識・信頼感の根拠には、過去2年間という制約はなく、過去全ての事例や経験が含まれている。そのため、過去2年間の事実ベースでは、問題とする比率はあまり高く出なかったが、過去の事例の蓄積に基づく信頼感には結びついていないという解釈ができるかもしれない。

後発医薬品を使用促進できるか 一質の側面から考察一

今回の調査結果をごく簡単にまとめると、後発医薬品の使用の現状について、深刻な問題は発見されなかったということになる。だが、そのことをもってただちに後発医薬品の使用を促進すべきと言ってよいのだろうか。この節では、これまでの議論と調査結果を踏まえて、後発医薬品の使用を促進できるのかどうかを考察する。

本節では、後発医薬品の質の側面に焦点を当てる。

- (1) 「後発医薬品自体の質」： 医薬品の品質、副作用、効果
 - (2) 「後発医薬品メーカーの質」： メーカーの供給体制や情報提供体制
- これら2つの点について、使用促進は可能か、使用促進のためには何が必要かを論じる。

⁴ 調査①の質問31に付随する自由回答欄(質問32あるいは質問33)にて、このような回答が見られた。

⁵ 質問33における自由回答欄の回答結果に基づく。

(1) 後発医薬品自体の質について

調査①と調査③の結果を比較すると、後発医薬品と先発医薬品の品質と副作用については、ほぼ同等であった。効果については、後発医薬品のほうが若干問題が大きかったものの、既に議論したとおり、問題の程度は大きくなかった。これらの結果から、後発医薬品の使用を促進することはできないとは言えないということになる。

しかし、後発医薬品自体の質について、留意すべき点がある。それは、調査②の結果である。調査②では、特定機能病院を対象に後発医薬品の個別問題事例について調査したわけだが、「副作用の問題」が最も多く報告された（図 4-2-5, p. 37）。

第 2 章で述べたように、後発医薬品は、不純物や添加剤が先発医薬品とは異なる。そのため、副作用の問題は不純物や添加剤の違いに由来する可能性がある。これは、製造方法や工程が異なるためであり、その違いは製法特許や製剤特許といった特許制度にも由来している。確かに、添加剤単独では、それ自体が有害事象を引き起こすことはないと言われている。しかし、不純物を含め、それらの微細な違いによって、医薬品が副作用を引き起こす可能性がゼロであるとは言い切れない。

特定機能病院は、厳密に選定を行っている一方で、後発医薬品の使用経験が比較的多い⁶。そのような現場で、副作用の問題が最も多く報告されているという事実には留意しておかなければならない。というのは、今後、後発医薬品のシェアが増えていくとすれば、現在は特定機能病院で多く起こっている副作用の問題が、それ以外の病院でも発生するようになるかもしれないからである。したがって、添加剤や不純物由来の副作用がどの程度起きるのかといった臨床上のデータを蓄積し、分析していく必要があると考えられる。また、添加剤や不純物の違いが、医薬品独自の特許制度に由来するものならば、特許制度自体を合理的に見直す必要もあるだろう（第 2 章を参照）。

⁶ 特定機能病院は、その性格上、より豊富な症例、より特殊な症例の患者を受け入れているだろう。そのため、特定機能病院が、他の病院では現在発現していない副作用の問題に直面している可能性もある。厚生労働省（2003）「後発医薬品の使用選択基準に関する研究」『平成 14 年度 国立病院・療養所共同基盤研究報告書』

(2) 後発医薬品メーカーの質について

メーカーの供給体制の問題は、調査①における後発医薬品の中止事例の中でも最も多く、全体の2割強の病院が、過去2年間に中止事例があったと報告した。しかし、供給体制の問題は、後発医薬品に限ったことではない。むしろ、病院単位でみると、先発医薬品の供給体制の問題による中止事例のほうが多かった。したがって、メーカーの供給体制の問題から、後発医薬品の使用促進ができないとは言い難い。

後発医薬品メーカーの中には、不採算になるとすぐに製造販売を中止してしまうメーカーが存在すると批判されてきた。採算が取れない状況になると、今ある在庫を何とか医療機関に押し付けて製造販売をやめてしまうという「売り逃げ」メーカーというイメージが、後発医薬品メーカーには、少なからずあった。そういった声に対し、厚生労働省は、「後発医薬品の安定供給について」（平成18年3月10日 医政局長通知）において、メーカーの安定供給の要件を次の通り明確化した。

- 最低5年間の製造販売の継続と必要な在庫の確保
- 全都道府県での販売体制の整備
- 保険医療機関、保険薬局からの苦情処理体制の整備

また、問題のある業者に対しては、文書で指導し、改善が見られない場合は次年度以降の薬価収載希望を受け付けられない場合もあるとした。

本論文の調査結果を見る限り、医療現場からの要請や行政の指導が実を結び、少なくとも最近（過去2年間）においては、後発医薬品の供給体制の問題はそれほど大きくなかったということになるだろう。

しかし、調査①の結果にあるとおり、問題がなくなっているわけではなく、問題としては一番多く挙げられているということには留意しなければならない。したがって、後発医薬品の使用促進のためには、より一層のメーカーに対する指導管理体制が求められる。例えば、悪質な売り逃げ行為を行った業者に対しては、製造販売認可の停止や取消等の厳しい処分が必要だろう。不採算の事業を切り捨てることは、営利企業であれば当然の行動である。しかし、国民の健康や生命に関わる医薬品においては、単に採算上の都合だけで製造販売を中止することが、社会的に適切でない場合もあり得る。

メーカーの情報提供体制についても、同様のことが言えるだろう。後発医薬品のシェアが上昇するとするならば、当然、後発医薬品メーカーにとって、自社製品に対する社会的責任も大きくなる。自社の製品に関する臨床データや情報の蓄積・分析、それらの医療現場への適切な情報提供が求められるだろう。

後発医薬品を使用促進できるか ―薬価の側面から考察―

後発医薬品の質の視点の他に、もう1つ重要な視点がある。政府による医薬品価格のコントロールの視点である。薬価については、第2章で少し触れたが、今回のアンケート調査では対象外の問題である。しかし、後発医薬品の使用促進の目的が経済面での効率化である以上、この問題についても考えておかなければならない。

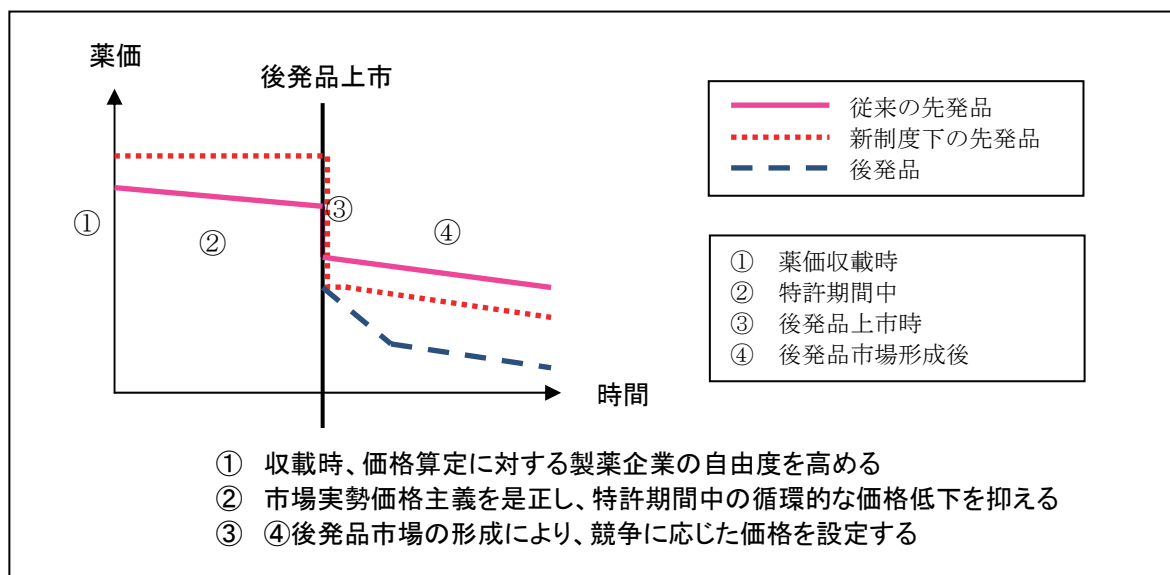
後発医薬品の質が適切に保証され、その使用促進が進めば、自動的に政策の目的である患者負担の軽減と医療費の節約が達成されるかのように言われる。しかし、現実はそれほど単純ではない。

後発医薬品の使用促進が先発医薬品の薬価の引き上げを招き、その結果、医療費が十分に節約されない場合があり得る。後発医薬品の使用促進政策は、先発医薬品メーカーの利害に反する。その見返りとして、政府が先発医薬品メーカーに有利な薬価制度をとれば、現状以上に新薬の価格は高くなるだろう。新薬の価格引上げによる医療費増大の効果が、後発医薬品の使用による医療費節約の効果を上回れば、医療費は節約されるどころか、かえって増大につながってしまうだろう。

後発医薬品の使用促進に関わる議論と同時に、新薬の価格設定の方法についての議論が行われているという事実は、この辺りの事情をよく反映していると思われる。後発医薬品のシェアの拡大は先発医薬品のシェアの縮小を意味する。既に、先発医薬品メーカーは、国内で後発医薬品の使用促進が進むことを見越しており、特許期間の存続中に十分な利益が確保できるような薬価制度を構築すべく、各方面で画策中である。例えば、日本製薬工業協会の提案する新たな薬価制度では、「新薬の価格を、後発品の上市後は、より後発品に近い価格に下げる。ただし、特許期間中は2年毎の診療報酬改定に伴う薬価改定を行わない」としている（図 5-1-1）。確かに、「新薬の価値」に見合った利益を

回収するためには、日本製薬工業協会が提案する方法は適切な価格制度であろう。しかし、国民の医療費負担の軽減には繋がらない。さらに、特許期間中の新薬に対する国民の経済的アクセスは確実に悪化することになる。

図 5-1-1. 製薬協提案の新たな薬価制度（イメージ）



資料：日本製薬工業協会（2007）『新たな薬価制度案について』
http://www.jpma.or.jp/about_media/release/070711.pdf

供給者側の論理に偏ると、しばしば政策上の意思決定が歪められ、本来の目的が達成できないことになる。後発医薬品の使用促進政策においても、政府には、国民の立場に立った慎重な薬価コントロールが求められる。また、後発医薬品が使用促進されたことで、どれくらいの医療費が節約できたのかを検証する仕組みも必要だろう。

5.2. 調査の限界

アンケート調査の構造上、この調査結果からは分らないことがある。また、調査結果に反映されない重要な要因も存在する。これらは本調査の限界である。この節では、本調査の限界および留意事項について議論する。

(1) 病院単位での調査であり、後発医薬品全体での問題による中止比率は測定できない。

調査対象を病院単位に設定せざるを得ないため、あくまでも病院単位でのデータとなる。そのため、本調査から計算された問題による後発医薬品の中止比率 35.0%は、回答病院数に占める、問題による中止事例を報告した病院数の割合である。問題による中止事例を報告した病院は、1品目でも中止事例があれば、1病院としてカウントされる。したがって、後発医薬品全体での問題による中止比率は測定できていないことになる。この 35.0%という数字は、後発医薬品全体の 35.0%で問題による中止事例が発生するということではないことに注意しなければならない。このことは、調査③の先発医薬品の使用状況に関する調査（補足調査）でも同じである。この点については、次の 5.3 節で、確率計算することによって、先発医薬品と後発医薬品のそれぞれで、品目ベースでどれだけの確率で問題による中止事例が発生するのかを論理的に推定する。

なお、本アンケート調査では、使用品目数と中止品目数をそれぞれ質問した。それらの数値を使えば、後発医薬品全体での問題による中止比率を品目ベースで計算できそうである。しかし、この計算は論理的に不可である。我々が計算したいのは次式である。

問題により中止された後発医薬品の品目数

$\frac{\text{問題により中止された後発医薬品の品目数}}{\text{現在使用されている後発医薬品の品目数} + \text{問題により中止された後発医薬品の品目数}}$

一見すると、分母・分子のデータをアンケートから取得できるため、計算可能に見える。しかし、ここでも分子・分母ともに病院単位でのデータであることに注意しなければならない。後発医薬品全体での議論をするためには、病院間で重複して使用している後発医薬品、重複して中止した後発医薬品の両方をそれぞれ全て除外しなければならない。この作業はこの手のアンケート調査ではできない。この作業ができない以上、単純に入手したデータで全体の計算を行うことは論理的に正しくない数値計算をすることになる⁷。また、病院単位で上記の計算を実施し、病院平均値を計算するという方法も思いつくが、この方法も論理的に問題がある。病院間で使用品目数が大きく異なれば、平均

⁷ 後発医薬品の品目数は 6,016（厚生労働省、平成 17 年 9 月薬価調査による）である。アンケート調査に基づいて、2,811 もの病院で重複して品目数を足し算していけば、分母は 6,016 の数十倍になるだろう。こうして、品目ごとにさまざまな回数重複カウントが含まれた計算を行うことになり、計算手順として論理的に全く正しくないことをしてしまうことになる。

値のバイアスが大きくなるからである⁸。したがって、次の 5.3 節で行う論理的な確率計算により推定される数値が参考になる。

(2) 病院ごとの後発医薬品の使用品目数や使用率がデータに反映されない。

(1)と大いに関係がある問題である。病院単位での集計データであり、その集計データには病院ごとの後発医薬品の使用品目数や使用率が反映されていない。病院間で後発医薬品の使用数やその使用率は大きく異なる。積極的に多くの後発医薬品を使用している病院から出てくる問題による中止事例と、ほとんど後発医薬品を使用していない病院から出てくる中止事例では、その意味合いは異なる⁹。なお、次の 5.3 節での品目ベースでの中止事例発生確率の計算は、この使用品目数という要因を反映したものとなる。

(3) 後発医薬品を慎重に選択しているため、問題による中止事例がないケースがある。

処方せん様式の変更に対する賛否についての質問（調査①の質問 30）に付随して、その理由についての自由回答欄が与えられていた。その中で、今回の調査に対する回答として、「問題による中止事例は過去 2 年間でゼロだったが、それは後発医薬品を慎重に選択して採用しているためであり、やみくもな使用拡大には抵抗がある」という趣旨の意見が散見された。今回の調査は、後発医薬品全体についての調査にはなっておらず、あくまでも回答病院で実際に採用されたものだけについての情報である。そのため、採用段階で慎重に選択されていたり、あるいは、他病院で比較的長期に渡り使用されてきたものだけを採用する病院の割合が多くなれば、問題による中止事例の報告数は小さくなるということがあり得る。逆に、使用経験が蓄積されていない後発医薬品を積極的に採用する病院が多い場合には、問題による中止事例の報告数は増加するということがあり得る。本調査ではこれらの事象を考慮することはできないため、この点は本調査の限

⁸ 野球のたとえで申し訳ないが、9人のレギュラー選手（打席数が非常に多い）に対して、高打率の代打選手（打席数が非常に少ない）が多数いるチームを考えよう。このチームのチーム全体の打率を計算するのに、各選手の打率の平均値を計算することは正しくない。多数の高打率の代打選手の打率の影響を受け、実際よりもかなり高いチーム打率となってしまう。

⁹ ただし、その解釈は複雑である。多く使用しているところの方が中止事例の発生確率は高くなりそうであるが、多く使用しているところの方が注意深く後発医薬品を選択しているとする、必ずしもその確率が高くなるとは限らない。この点は次の(3)の問題とも関係する。

界である。次の 5.3 節の確率計算においても、このことを考慮することはできない。

(4) 普及している医薬品にトラブルがあると、中止事例の発生率は高くなる。

病院単位でのデータであることと関係する問題である。病院単位で 1 品目でも問題により中止されたものがあれば、1 病院としてカウントされる。そのため、普及している医薬品に何らかのトラブルがあると、問題による中止事例の発生率は高い値として出てくる。例えば、普及している医薬品で、製造販売が中止されたケースがあれば、その比率に大きな影響が出る。もちろん、製造販売が中止されること自体に問題がないわけではないが、品質・副作用・効果といった医薬品そのものの問題に比べると、深刻ではないだろう。しかし、製造販売中止の場合、確実に共通して中止事例に反映される。このことは、後発医薬品・先発医薬品共通の問題である。

(5) 後発医薬品（調査①）の結果と先発医薬品（調査③）の結果は厳密には比較可能ではない。

後発医薬品は、特許期間が切れた先発医薬品と同一成分の医薬品であり、文字通り時間的に先発医薬品よりも後に出てきたものである。したがって、後発医薬品の問題点を議論するとき、先発医薬品との比較になり得る。そのため、本調査（調査①）では、そのことを意識して、副作用・品質では明確に「先発品に比べて」問題が大きいかどうかを質問した。

他方、先発医薬品は特許を取得した新薬であり、文字通り時間的に後発医薬品に先行している。したがって、先発医薬品の問題点を議論するとき、後発医薬品との比較にはなりにくい¹⁰。実際、後発医薬品に関する調査①とは異なり、先発医薬品に関する調査③では、後発医薬品との比較には意味がほとんどないため、各問題項目の内訳は質問し

¹⁰ 中には、後発医薬品の方が優れていて、後発医薬品が好んで使われるというケースがある。しかし、その場合でも、先発医薬品が使用（採用）中止に至るということにはならない。先発医薬品が基準になっているため、比較による問題という意味合いが薄いからである。

なかった¹¹。先発医薬品が品質、副作用、効果に関する問題で使用中止に至るというケースは、後発医薬品との比較によって起きるわけではなく、純粹にその医薬品の問題によって起きる。厚生労働省のホームページに、医薬品の回収事例情報が出ているが、そういったものに該当するだろう¹²。さらに、過去2年間という時間的制約の中で調査を実施したが、多くの先発医薬品はすでに十分な時間が経過している。問題があるとすれば、それらの問題はすでに顕在化しているはずである。製造上のミスやエラーでもなければ、品質・副作用・効果に中止に至るほどの問題が出てくるとは考えにくい。この点でも、先発医薬品と後発医薬品の比較は難しい。

さらに、品目数で見て、現状、使用（採用）されている医薬品のうち、先発医薬品が圧倒的多数を占めている。この場合、仮に、先発医薬品と後発医薬品の問題を同等に比較できるとしても、使用品目数の大きな差が病院単位での中止事例の有無という集計データに大きなバイアスを与える。例えば、先発医薬品における1品目当たりで中止に至るほどの問題が発生する確率が後発医薬品における確率の10分の1に過ぎないとしても、病院単位で少なくとも1品目において問題が発生する確率は、後発医薬品よりも先発医薬品の方が高くなるということが起こり得る。この点については、次の5.3節で具体的に議論する。

したがって、先発医薬品と後発医薬品の両方が同時に与えられて（定義上、あり得ない）、どちらを選択するかということでない限り、厳密には調査①と調査③の問題発生率を比較することはできない。あくまでも、後発医薬品は先発医薬品を代替できるものなのかどうか問われていると考えるべきである。また、この手の比較をするのであれば、先発医薬品・後発医薬品とも、製品回収事例レベルの問題の発生率を比較すべきであろう。

最後に、調査③は特定機能病院を対象として補足的に実施されたものだが、調査①に比べて調査対象数が非常に少ないということは指摘しておかなければならない。

¹¹ 巻末に添付されている資料3を参照。

¹² <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kaisyu/hyousi.html>

5.3. 調査の限界を超えて（確率論・試論）

第4節で示した調査結果は、品目ベースではなく、病院単位での集計であった。すなわち、2,989の回答病院のうち984病院で、何らかの問題による後発医薬品の中止事例があった（1品目でも）。しかし、5.2節で指摘したように、後発医薬品の品目ベースでの中止事例発生の確率は不明である。そこで、この節では、病院単位での集計データから、品目ベースでの問題による中止事例発生の確率を論理的に計算（推定）する。簡単に言えば、「過去2年間において、後発医薬品1,000品目当たり、平均的に何品目で、何らかの問題による中止事例が発生するのか」を論理的に確率計算することで導き出す。

品目ベースの中止事例発生確率の計算方法

まず、品目ベースでの中止事例発生の確率と病院単位での中止事例発生の確率の関係を導く。

p_m = 品目ベースでの中止事例発生の確率

これは、後発医薬品を1品目採用したときに、その後発医薬品が問題により中止される確率を示す¹³。ここでは、その確率が平均的にどれぐらいかを導くため、後発医薬品全てで同一と仮定している。

p_h = 病院単位での中止事例発生の確率

これは、病院単位で、数ある後発医薬品の中で少なくとも1品目、問題による中止事例が発生する確率を示す。ここで、1病院での後発医薬品の使用品目数をNとすると、次式が得られる。

数式(1)

$$p_h = 1 - (1 - p_m)^N$$

$(1 - p_m)$ は、1品目において（品目ベースで）中止事例が発生しない確率を示す。そして、 $(1 - p_m)^N$ は、使用している全ての品目において、中止事例が発生しない確率を示す。この確率を全体の1から引き算すれば、「病院単位で、少なくとも1品目において、問題が発生する確率」が得られる。したがって、数式(1)となる。

¹³ 中止は病院の意思決定によるため、確率という概念にはぴったりと合わない。しかし、問題による中止事例発生の確率は、中止に至るほどの問題が発生する確率を意味している。

数式(1)を p_m について解くと、次式が得られる。

数式(2)

$$p_m = 1 - \exp\left\{\frac{\ln(1 - p_h)}{N}\right\}$$

p_h は、アンケート調査から得られる。また、 N についてもアンケート調査から病院平均値として得られる。したがって、数式(2)を利用すれば、 p_m (= 品目ベースでの中止事例発生の確率) を計算することができる。すなわち、「過去2年間において、後発医薬品 1,000 品目当たり、平均的に何品目で、何らかの問題によって中止事例が発生するのか」が推定できる。

後発医薬品の場合（調査①の結果から）

ここで、 p_h は、アンケート調査から得られた 0.35 (35.0%) である (図 4-2-1, p. 34)。また、 N については、アンケート調査から、1 病院での後発医薬品の使用数の平均値を得ることができる。表 5-3-1 が後発医薬品の使用数の平均値のデータである。調査データから、 $N = 133.37$ となる。したがって、数式(2)から、 p_m を計算することができる。結果、 $p_m = 0.0032246$ が得られる。これは、品目ベースの問題による中止事例発生の確率が 0.32246%であることを示す。分かりやすく言えば、「1,000 品目の後発医薬品を使用すると、平均的に、3.2246 品目において、中止に至るほどの問題（品質、副作用、効果、供給体制、情報提供体制のいずれか）が発生する」ということが分かる。

表 5-3-1. 後発医薬品の使用品目数の病院平均値（調査①から）^(注)

	使用品目数
内服薬	69.27
外用薬	26.66
注射薬	37.44
合計	133.37

(注) 後発医薬品を使用している病院の平均値。

同様に、メーカーの供給体制と情報提供体制に関する問題による中止事例を除外した場合、すなわち、品質、副作用、効果の問題に限定した場合（医薬品自体の問題）につ

いても計算しておこう。この場合、 p_h は、アンケート調査から得られた 0.191 (19.1%) である (図 4-2-7, p. 39)。数式(2)から、 $p_m = 0.0015879$ が得られる。これは、品目ベースの問題による中止事例発生の確率が 0.15879%であることを示す。分かりやすく言えば、「1,000 品目の後発医薬品を使用すると、平均的に、1.5879 品目において、中止に至るほどの問題 (品質、副作用、効果のいずれか) が発生する」ということが分かる。

先発医薬品の場合 (調査③の結果から)

先発医薬品についても、後発医薬品で行った確率計算と全く同じことができる。 p_h は 0.617 (61.7%) である (図 4-2-1, p. 34)。調査データから、 $N = 1741.05$ となる (表 5-3-2)。したがって、数式(2)から、 $p_m = 0.00055107$ が得られる。これは、品目ベースの問題による中止事例発生の確率が 0.055107%であることを示す。分かりやすく言えば、「1,000 品目の先発医薬品を使用すると、平均的に、0.55107 品目において中止に至るほどの問題 (品質、副作用、効果、供給体制、情報提供体制のいずれか) が発生する」ということが分かる。

表 5-3-2. 先発医薬品の使用品目数の病院平均値 (調査③から)

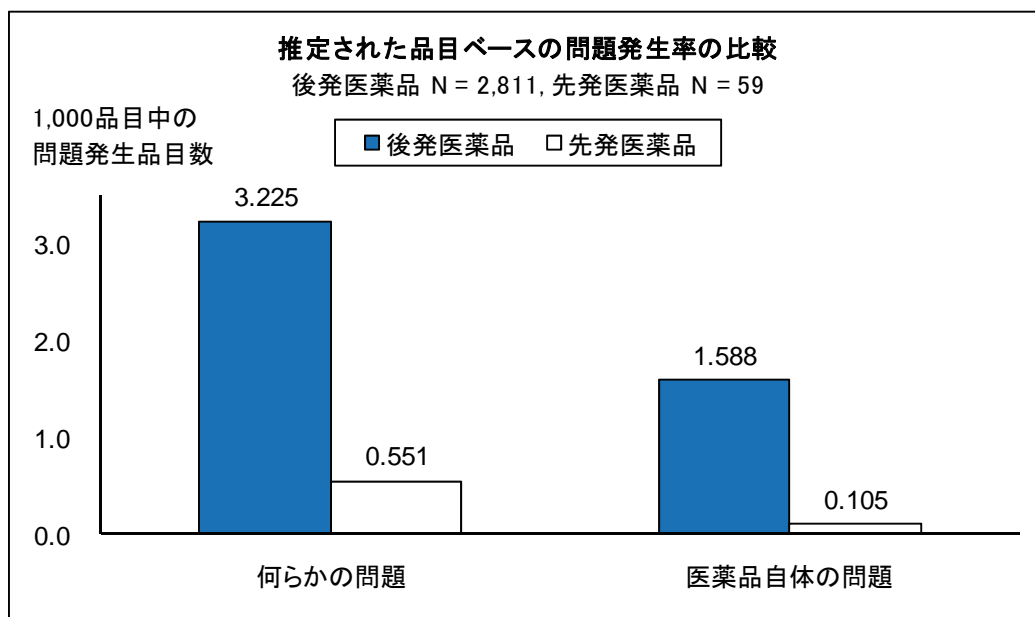
	使用品目数
内服薬	824.83
外用薬	308.65
注射薬	607.57
合計	1741.05

同様に、メーカーの供給体制と情報提供体制に関する問題による中止事例を除外した場合、すなわち、品質、副作用、効果の問題に限定した場合 (医薬品自体の問題) についても計算しておこう。この場合、 p_h は 0.167 (16.7%) である (図 4-2-7, p. 39)。数式(2)から、 $p_m = 0.00010494$ が得られる。これは、品目ベースの問題による中止事例発生の確率が 0.010494%であることを示す。分かりやすく言えば、「1,000 品目の先発医薬品を使用すると、平均的に、0.10494 品目において、中止に至るほどの問題 (品質、副作用、効果のいずれか) が発生する」ということが分かる。

推定値の比較と考察

1,000品目の医薬品のうち、平均的に問題が発生する品目数を確率計算により推定した。それらを比較すると（図5-3-1）、何らかの問題についても、医薬品自体の問題についても、先発医薬品と後発医薬品の間には比較的大きな差があることが分かる。この推定結果について考察を与えておこう。

図5-3-1. 推定された品目ベースの問題発生率の比較 (注)



注：問題発生率とは、1,000品目の医薬品を使用すると平均的に問題が発生する品目数を示す。

第4章の結果のとおり、中止事例があった病院の比率（以下、病院単位の問題発生率と呼ぶ）では、先発医薬品の方が後発医薬品よりもかなり高かった。しかし、先発医薬品の使用品目数に比べて、後発医薬品の使用品目数は非常に少ないのが現状である。そのため、病院単位の問題発生率が低く出ていても、品目ベースの問題発生率は高い可能性があるということになる。簡単に言えば、先発医薬品は使用品目数が多いので、仮に品目ベースの問題発生率が後発医薬品と同じでも、病院単位の問題発生率は高く出る傾向を持つということである。

現実的に、後発医薬品メーカーの数は非常に多く、後発医薬品の品目数も非常に多くなっている（図2-4-5、p.18）。今回のアンケート調査でも、そのことを挙げ、後発医薬品の品質、副作用、効果、供給体制、情報提供体制は玉石混交の状態にあるということ

を指摘している回答が多く見られた。この推定結果はこのことと直感的に結びつく。

ただし、上述の素直な解釈にも問題はある。既に 5.2 節の 5 番目に指摘したように、本質的に先発医薬品と後発医薬品は異なり、単純に比較できない。中止に至る経緯において、基本的には、先発医薬品は後発医薬品の比較対象にはなるが、後発医薬品は先発医薬品の比較対象にはならない。したがって、もともと後発医薬品の方が問題発生率が高く出る傾向を持つ。また、先発医薬品の使用品目数の平均は約 1,739 品目であるが(表 5-3-2)、先発医薬品の品目数は 3,191 品目(後発医薬品があるもの 1,430 品目、ないもの 1,761 品目)であり(図 2-4-5、p. 18)、その割合を考えると、多くの品目について病院間を共通して安定的に使用されている可能性が高い。先発医薬品は時間的に後発医薬品に先行しており、このことは当然のことであるとも言える。

6. 結論

医療費の伸びの抑制のために後発医薬品の使用を促進しようとする動きに対して、本論文は、現在、後発医薬品の使用にあたって、どれぐらい問題があるのかを明らかにし、その問題が後発医薬品の使用促進を許容できる程度なのかどうかを議論した。具体的には、後発医薬品の使用に際して起きた問題の全国実態調査を実施した。その際、印象やイメージによる議論を避けるため、過去2年間で実際に使用中止に至った問題事例に焦点を絞って調査した。

まず、調査結果を簡潔にまとめておこう。

- (1) 品質、副作用の問題では、後発医薬品と先発医薬品はほぼ同等である。
- (2) 効果の問題では、後発医薬品の方が先発医薬品よりも若干問題含みである。しかし、後発医薬品の効果の問題は、先発医薬品の結果と比べて非常に大きいわけではない。
- (3) メーカーの供給体制の問題では、先発医薬品の方が後発医薬品よりも問題が大きい。
- (4) メーカーの情報提供体制の問題では、先発医薬品の方が後発医薬品よりも問題が大きい。
- (5) (後発医薬品の使用促進につながる) 処方せん様式の変更に賛成する意思表示をしたのは、全体の4分の1程度にとどまった。

調査結果からは、後発医薬品の信頼性に大きな疑問を投げかけるような問題は発見できなかった。調査結果からは、後発医薬品の使用を促進することはできないとは言えないだろう。ただし、処方せん様式の変更に関する賛否の集計結果からは、医療現場は後発医薬品の使用促進に対して懐疑的であるということが分かった。

最後に、いくつかの重要な留意事項と今後の課題をまとめておきたい。第一に、確かに、調査①の結果からは後発医薬品において副作用の問題は大きくなかったが、調査②の特定機能病院を対象とした個別問題事例調査からは副作用の問題が最も多く報告された。特定機能病院は後発医薬品の使用経験が比較的多いということを考慮すれば、慎重な後発医薬品の使用拡大が求められる。今後、後発医薬品のシェアが増えていけば、現在は特定機能病院で多く起こっている副作用の問題が、それ以外の病院でも発生するようになるかもしれないからである。再度、添加剤や不純物由来の副作用の問題

を検証することが必要になるかもしれない。また、必然的に、後発医薬品の添加剤が先発医薬品と異なってしまう特許制度そのものの再検討も必要かもしれない。

第二に、効果については、後発医薬品は先発医薬品に比べて問題含みであった。確かに、後発医薬品は厚生労働省による承認審査の段階で、先発医薬品に対する生物学的同等性が保証されているが、後発医薬品の使用促進のためには、実際の臨床現場での有効性に関するデータ収集・蓄積やメーカーによる自発的な臨床試験の実施・情報提供も必要になってくるだろう。

第三に、先発医薬品に比べて問題は大きくなかったものの、後発医薬品の問題事例の中で供給体制の問題が一番多かったことは紛れもない事実である。後発医薬品の使用促進のためには、メーカーに対する行政の指導管理体制のより一層の強化が求められるだろう。

第四に、これらの質に関する結果から、安直に後発医薬品の使用を促進すれば、患者負担の軽減や医療費の節約ができると考えることは危険である。確かに、他の条件が全て同じならば、後発医薬品の使用促進は、患者負担の軽減や医療費の節約につながる。しかし、後発医薬品の使用促進の裏側で、新薬の価格引上げが議論されている。後発医薬品が使用促進されても、新薬の価格引上げにより、その効果が相殺される可能性がある。また、この点は非常に重要であるが、新薬の価格が引き上げられれば、患者の新薬に対する経済的アクセスは悪化してしまうことに留意しなければならない。本論文は薬価制度については主な調査研究対象としなかったが、後発医薬品の使用促進を議論するとき、薬価制度の側面からの調査研究も必要になる。この点は今後の重要な課題である。

第五に、4番目と大いに関係するが、医療費の節約という視点だけで後発医薬品の使用促進を議論することは部分最適に陥りやすい。薬価制度、診療報酬制度の視点、医療の「質」の確保の視点なども含めて、あくまでも総合的に議論しなければならない。すでに指摘したように、後発医薬品の使用促進という部分最適だけでは、狙った経済的な効果さえ得られないだろうし、医療の「質」という視点が抜け落ちることによって、さらなる医療現場の疲弊が起きるかもしれない。

参考文献・資料リスト

- 医薬工業協議会 (2007) 『ジェネリック医薬品について』
http://www.epma.gr.jp/something_text/something_full%20text.pdf
- 緒方宏康 (2005) 「ジェネリック医薬品 ―品質に関する考察―」 日本薬学会, 第 125 年会資料.
- 木村和子・原祐一 (2003) 『平成 14 年度診療報酬改定のジェネリック医薬品の使用に対する影響』 日医総研報告書, 第 58 号.
- 厚生労働省 (2003) 「医薬品の承認申請について」 薬食発第 0331015 号.
- 厚生労働省 (2003) 「後発医薬品の使用選択基準に関する研究」 『国立病院・療養所共同基盤研究報告書』
- 厚生労働省(監修) (2006) 『ジェネリック医薬品 Q&A』 医薬工業協議会制作
- 厚生労働省 (2007) 『平成 19 年版 厚生労働白書 医療構造改革の目指すもの』
<http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/07/index.html>
- 厚生労働省 (2007) 「後発医薬品の使用促進のための環境整備について」 (中医協資料 平成 19 年 10 月 17 日) .
- 沢井製薬 (2007) 「ジェネリック医薬品認知度調査」
- 杉田健一 (2006) 『医薬品業界の特許事情』 薬事日報社.
- 日本医師会 (2007) 「臨床医師による信頼度の調査」 2007 年 6 月 27 日.
- 日本製薬工業協会 (2007) 『日本の薬事行政』
www.nihs.go.jp/mhlw/jouhou/yakuji/yakuji-j0703.pdf
- 日本製薬工業協会 (2007) 『新たな薬価制度案について』
http://www.jpma.or.jp/about_media/release/070711.pdf
- 原祐一 (2003) 「後発品 (ジェネリック医薬品) についての基礎研究」 日医総研ワーキングペーパー, No. 82.
- 吉田逸郎 (2003) 「後発医薬品の現状と将来 後発品メーカー団体「医薬工業協議会 (医薬協)」としての立場から」 『医薬ジャーナル』 Vol.39, No.11, pp. 2995-2999.
- 特集 「ジェネリック医薬品 (GE) の到来―GE を理解するために―」 『治療』 Vol. 89, 2007 年 3 月号. 南山堂.
- 特集 「健保の逆襲―「モノ申す健保」の戦い」 『日経ビジネス』 2007 年 7 月 23 日号.
- WHO (1998). *Marketing Authorization of Pharmaceutical Products with Special Reference to Multisource (Generic) Products: A Manual for a Drug Regulatory Authority.* WHO/DMP/RGS/98.5.

資料 1. 調査①のアンケート用紙

(後発医薬品の使用状況に関する調査)

日本医師会

- この調査票に必要事項をすべてご記入の上、**平成19年9月20日(木)までに**、同封の返信用封筒(料金後納)にてご返送ください。なお、上記の期日に遅れた場合にも、ご返信いただきますようお願い申し上げます。
- 本調査でご不明な点等がございましたら、日医総研(担当:坂口(さかぐち)、森(もり))宛にご連絡いただきますようお願いいたします(電子メール:shoukai@jmari.med.or.jp)。
- ※ なお、ご照会は原則、電子メールでお願いいたします。折り返しメールまたは電話でご回答させていただきます。本調査専用電話:03-3942-6062(受付時間:平日10:00~16:00)

アンケート注意事項

- ・ このアンケートは、我が国の後発医薬品の使用状況についての基礎資料を得、よりよい医療制度の実現のために、医療現場の情報を政策に反映させることを目的としております。
- ・ アンケートのご記入にあたっては、院長(もしくは臨床部門のご責任者)等、貴院の医薬品使用状況をよくご存知の医師の方のご記入をお願いいたします。
- ・ 医療機関プロフィールを除き、設問は選択式が中心になっております。該当する選択肢の□にチェック(✓)を入れてご回答をお願いいたします。
- ・ 該当する選択肢がなく、「その他」にチェック(✓)を入れた場合は、お手数ですが具体的にご記入いただきますようお願い申し上げます。
- ・ 「内服薬」、「外用薬」、「注射薬」と種類別に同様の設問を3度繰り返します。全てについて、ご回答いただきますようお願いいたします。
- ・ アンケート中、後発医薬品の使用にあたって、実際に発生した“問題”についてお聞きしています。ここで言う“問題”とは、いったん採用を決めた後発医薬品を、病院の方針として使用・処方を中止するまでに至ったケースのことを言います。使用・処方を継続しているものは“問題なし”とみなしてください。

※ ご回答いただきました結果は、厳重に管理し、統計的に処理いたします。
 特定の個人や組織に係るデータは、特定化も公表も一切行わないことをお約束いたしますので、記入可能な項目については、すべてご記入をお願いいたします。

医療機関プロフィール

医療機関名	
所在地	都・道・府・県
開設主体	<input type="checkbox"/> ①国公立、独立行政法人、国立大学法人 <input type="checkbox"/> ②公的病院団体(日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生連) <input type="checkbox"/> ③社会保険関係団体 <input type="checkbox"/> ④公益法人 <input type="checkbox"/> ⑤医療法人 <input type="checkbox"/> ⑥学校法人 <input type="checkbox"/> ⑦社会福祉法人 <input type="checkbox"/> ⑧医療生協 <input type="checkbox"/> ⑨会社 <input type="checkbox"/> ⑩その他法人 <input type="checkbox"/> ⑪個人
許可病床数	①一般病床 () 床 ②療養病床 () 床 ③精神病床 () 床 ④結核病床 () 床 ⑤感染症病床 () 床
	⑥合計 () 床
年間外来患者数 (最新年度)	約 人
年間入院患者数 (最新年度)	約 人
DPC対応状況 (※いずれかにチェック)	<input type="checkbox"/> ①DPC対象病院である <input type="checkbox"/> ②DPC準備病院である <input type="checkbox"/> ③対応していない
DPC適用以外の 包括点数の算定 (どちらかに○)	あり ・ なし

《調査①》

Q1. 貴院において、医薬品採用の最終決定権を持っているのはどなた(どこ)ですか？

(1つだけにチェックしてください)

- ①臨床部門の責任者（病院長、理事長など）
- ②薬剤部門の責任者（薬剤部長、薬局長など）
- ③事務部門の責任者（事務長など）
- ④薬剤委員会などの院内の委員会
- ⑤原則として、現場の医師の要望を採用している
- ⑥その他(具体的に: _____)

Q2. 医薬品採用にあたり、何を重要視していますか？

(特に重要視しているもの2つにチェックしてください)

- ①品質(薬剤の品質、製造の品質など)
- ②効果
- ③副作用
- ④メーカーの知名度とブランド
- ⑤メーカーの供給体制
- ⑥メーカーの情報の収集・提供体制
- ⑦経済的コスト
- ⑧特になし
- ⑨わからない
- ⑩その他(具体的に: _____)

《調査①》

Q3. 貴院において、過去2年間(2005年(平成17年)9月～2007年(平成19年)8月まで)、後発医薬品を使用・処方(処方せん「備考」の後発医薬品への変更可能欄に保険医が署名したを含む)した経験はありますか？

- ①はい ⇒ **Q4. へお進みください**
- ②いいえ ⇒ **Q5. へお進みください**

(Q3. で「はい」を選んだ方)

Q4. 貴院において、後発医薬品を採用した理由は何ですか？主な理由2つにチェックしてください。

- ①患者の要望
- ②医師またはその他の医療従事者からの要望
- ③患者の費用負担の軽減
- ④自院の経営的メリット
- ⑤上部組織、本部組織等からの指導
- ⑥経営コンサルタント等からの指導
- ⑦後発医薬品メーカーのMR等からの薦め
- ⑧特になし
- ⑨わからない
- ⑩その他(具体的に: _____)

(Q3. で「いいえ」を選んだ方)

Q5. 貴院において、後発医薬品を採用しない理由は何ですか？主な理由2つにチェックしてください。

- ①品質に不安がある
- ②効果に不安がある
- ③副作用に不安がある
- ④メーカーの供給体制に不安がある
- ⑤メーカーの情報収集・提供体制に不安がある
- ⑥自院の経済的事情
- ⑦先発品メーカーのMR等からの情報
- ⑧特になし
- ⑨わからない
- ⑩その他(具体的に: _____)

⇒ **Q5. を回答した方は、Q31.へお進みください。**

内服薬の後発医薬品についてお聞きします。

Q6.

1) 過去2年間の貴院における内服薬の後発医薬品の使用状況について教えてください。

- ①「使用」または「処方」した（処方せんの後発医薬品への代替可能欄へ署名した場合を含む）
- ②「使用」も「処方」もしていない ⇒ ②を選んだ方は、Q13. へお進みください

2) 内服薬の後発医薬品の現在の院内での使用状況：

およそ()品目で、全使用内服薬のうち約()%

《内服薬の後発医薬品の品質について》

Q7. 過去2年間で、内服薬の後発医薬品の品質について問題があり、採用していた後発医薬品の使用を、病院の方針として中止したことがありますか？

- ①はい … 中止した品目数は、およそ()品目
- ②いいえ

Q8. (Q7. で「はい」と答えた方) その問題は以下のどれに該当しますか？ (複数回答可)

- ①薬剤の破損・変色・非溶解等、剤型の問題
- ②体内での溶解度や安定性の問題
- ③先発品と異なる添加剤による問題(アレルギー反応等)
- ④不純物やごみの混入の問題
- ⑤容器・包装・表示の問題(包装の安全性、表示の見易さ等)
- ⑥使用感の問題(味、服用感、におい等)
- ⑦その他(具体的に:)

外用薬の後発医薬品についてお聞きします。

Q13.

1) 過去2年間の貴院における外用薬の後発医薬品の使用状況について教えてください。

①「使用」または「処方」した

②「使用」も「処方」もしていない ⇒ ②を選んだ方は、Q20.へお進みください

2) 外用薬の後発医薬品の現在の院内での使用状況:

およそ()品目で、全使用外用薬のうち約()%

《外用薬の後発医薬品の品質について》

Q14. 過去2年間で、外用薬の後発医薬品の品質について問題があり、採用していた後発医薬品の使用を、病院の方針として中止したことがありますか？

①はい …… 中止した品目数は、およそ()品目

②いいえ

Q15. (Q14.で「はい」と答えた方) その問題は以下のどれに該当しますか？ (複数回答可)

①薬剤の破損・変色等、剤型の問題

②先発品と異なる添加剤による問題(アレルギー反応等)

③不純物やごみの混入の問題

④容器・包装・表示の問題(包装の安全性、表示の見易さ等)

⑤使用感の問題(はがれやすい、しみる、べとべとする、におい等)

⑥その他(具体的に:)

《外用薬の後発医薬品の副作用について》

Q16. 過去2年間で、外用薬の後発医薬品の副作用について問題があり、採用していた後発医薬品の使用を、病院の方針として中止したことがありますか？

- ①はい …… 中止した品目数は、およそ()品目
- ②いいえ

Q17. (Q16.で「はい」と答えた方) その問題は以下のどれに該当しますか？ (複数回答可)

- ①先発品に比べて、副作用がより重篤だった
- ②先発品に比べて、副作用が発生する頻度が高かった
- ③先発品にはない副作用が発生した
- ④その他(具体的に:)

《外用薬の後発医薬品の効果について》

Q18. 過去2年間で、外用薬の後発医薬品の効果について問題があり、採用していた後発医薬品の使用を、病院の方針として中止したことがありますか？

- ①はい …… 中止した品目数は、およそ()品目
- ②いいえ

Q19. (Q18.で「はい」と答えた方) その問題は以下のどれに該当しますか？ (複数回答可)

- ①先発品に比べて、検査データなどから見て明らかに効果が劣っていた
- ②先発品に比べて、効果が安定しなかった
- ③先発品に比べて、効果が劣っていると患者または患者の家族等から指摘された
- ④その他(具体的に:)

注射薬の後発医薬品についてお聞きします。

Q20.

1) 過去2年間の貴院における**注射薬の後発医薬品**の使用状況について教えてください。

①「使用」または「処方」した

②「使用」も「処方」もしていない ⇒ **②を選んだ方は、Q27.へお進みください**

2) **注射薬の後発医薬品**の現在の院内での使用状況:

およそ()品目で、全使用注射薬のうち約()%

《注射薬の後発医薬品の品質について》

Q21. 過去2年間で、**注射薬の後発医薬品**の品質について問題があり、採用していた**後発医薬品**の使用を、病院の方針として中止したことがありますか？

①はい …… 中止した品目数は、およそ()品目

②いいえ

Q22. (Q21.で「はい」と答えた方) その問題は以下のどれに該当しますか？ (複数回答可)

①薬剤の破損・変色・非溶解等、剤型の問題

②先発品と異なる添加剤による問題(アレルギー反応等)

③不純物やごみの混入の問題

④容器・包装・表示の問題(包装の安全性、表示の見易さ等)

⑤使用感の問題(使いにくい、注射時に痛みが強い等)

⑥その他(具体的に:)

《注射薬の後発医薬品の副作用について》

Q23. 過去2年間で、注射薬の後発医薬品の副作用について問題があり、採用していた後発医薬品の使用を、病院の方針として中止したことがありますか？

- ①はい …… 中止した品目数は、およそ()品目
- ②いいえ

Q24. (Q23.で「はい」と答えた方) その問題は以下のどれに該当しますか？ (複数回答可)

- ①先発品に比べて、副作用がより重篤だった
- ②先発品に比べて、副作用が発生する頻度が高かった
- ③先発品にはない副作用が発生した
- ④その他(具体的に:)

《注射薬の後発医薬品の効果について》

Q25. 過去2年間で、注射薬の後発医薬品の効果について問題があり、採用していた後発医薬品の使用を、病院の方針として中止したことがありますか？

- ①はい …… 中止した品目数は、およそ()品目
- ②いいえ

Q26. (Q25.で「はい」と答えた方) その問題は以下のどれに該当しますか？ (複数回答可)

- ①先発品に比べて、検査データなどから見て明らかに効果が劣っていた
- ②先発品に比べて、効果が安定しなかった
- ③先発品に比べて、効果が劣っていると患者または患者の家族等から指摘された
- ④その他(具体的に:)

《後発医薬品メーカーの供給体制について》

Q27. 過去2年間で、後発医薬品メーカーの供給体制に問題があり、採用していた後発医薬品の使用を、病院の方針として中止したことがありますか？

- ①はい …… 中止した品目数は、およそ()品目
- ②いいえ

Q28. (Q27.で「はい」と答えた方) その問題は以下のどれに該当しますか？ (複数回答可)

- ①メーカーの都合で製造販売が中止された
- ②先発品に比べ、在庫切れ等によって入手困難な場合が多かった
- ③発注に係わる問題(大手の卸で扱っていない、小分け包装がない等)
- ④その他(具体的に:)

《後発医薬品メーカーの情報提供体制について》

Q29. 過去2年間で、後発医薬品メーカーの情報提供体制に問題があり、採用していた後発医薬品の使用を、病院の方針として中止したことがありますか？

- ①はい …… 中止した品目数は、およそ()品目
- ②いいえ

Q30. (Q29.で「はい」と答えた方) その問題は以下のどれに該当しますか？ (複数回答可)

- ①MRの訪問がない、訪問の頻度が少ない
- ②MRの情報提供内容が不足
- ③緊急時の対応、問合せ窓口の不備
- ④その他(具体的に:)

《調査①》

Q31. 昨今、現行の「後発医薬品の代替処方可能な場合に、処方せんの医師署名欄にサインする方式」から、「後発医薬品の代替処方を不可とする場合のみ、処方せんの医師署名欄にサインする方式」への変更が議論されています。

あなたはこの処方せん様式の変更について、賛成ですか？ 反対ですか？

- ①賛成 ⇒ **Q32.へお進みください**
- ②反対 ⇒ **Q33.へお進みください**
- ③わからない

(Q31.で「賛成」を選んだ方)

Q32. 賛成の理由を教えてください。

(Q31.で「反対」を選んだ方)

Q33. 反対の理由を教えてください。

質問は以上です。ご協力いただき誠にありがとうございました。

資料 2. 調査②のアンケート用紙

(後発医薬品の個別問題事例に関する調査)

日本医師会 後発医薬品の使用に関するアンケート調査 問題事例調査

基本情報

■ご記入について■

- ・ 調査票のご記入につきましては、薬剤部長・薬局長等の薬剤部門の責任者の方がご記入くださいますようお願いいたします。
- ・ 調査の結果は、厳重に管理し、統計的に処理します。特定の個人や組織に係わるデータは特定化も公表も一切いたしません。
- ・ 同封のCD-Rの中に本調査票が入っておりますので、PCで入力後、電子メールにてご返送ください（電子メール：kouhatsu@jmari.med.or.jp）。
- ・ 本調査の回答方法につきましては、別紙『《調査②》日本医師会 後発医薬品の使用に関するアンケート調査 問題事例調査【回答方法等の解説】』をご参照ください。

（※表の黄色い部分をご記入ください）

①医療機関名	
②所在地	都道府県
③病床数	一般病床 () 床
	療養病床 () 床
	精神病床 () 床
	結核病床 () 床
	感染症病床 () 床

	合計 () 床
③ご担当者名	
④電話番号	
⑤FAX番号	
⑥貴院において、過去2年間（2005年（平成17年）9月～2007年（平成19年）8月末）で、何らかの問題（理由）があり、使用または処方を中止した後発医薬品の品目数を教えてください。	
	() 品目

（※使用または処方を中止した後発医薬品がない場合は、“0”とご記入ください）

上記⑥の設問について“0”とお答えいただいた方はこれでアンケート終了です。ありがとうございました。上記⑥の設問について、1品目以上のお答えがあった方は、引き続き、次ページ以降の「問題事例レポート」のご記入をお願いいたします。

問題事例レポート

■ご記入について■

- ・ 過去2年間で、後発医薬品の使用にあたって実際に問題があった事例について、下記にご記入ください。
- ・ 過去2年間とは、2005年（平成17年）9月～2007年（平成19年）8月末までの期間のことです。
- ・ カルテ・院内の問題レポート等の何らかの記録に基づいてご記入ください。
- ・ ここでの“問題”とは、何らかの理由により、採用していた後発医薬品の使用または処方を中止したケースを言います。使用または処方を継続したものについては、“問題なし”とみなしてください。
- ・ 薬剤1品目について、1つの票を作成してください。同封したCD-Rの中には30品目分の票が入っておりますが、足りなくなりましたら、票をコピーして増やして、ご記入くださいますようお願いいたします。

(※表の黄色い部分をご記入ください)

①薬剤名	
②製薬メーカー名	
③剤型等 選択肢からお選びください 例：内服薬（錠剤）	<<選択肢>> ・内服薬（錠剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤、液剤） ・注射薬 ・外用薬（添付剤、吸入剤、坐薬）
④問題発生時期	
⑤問題発生件数 同様の問題が複数発生している場合	() 件
⑥問題の内容	
⑦事後の対応 ()に○をつけてください	<input type="checkbox"/> 1. 先発品に戻した <input type="checkbox"/> 2. 他の後発医薬品に切り替えた [メーカー名：] <input type="checkbox"/> 3. 同じ薬効の別の医薬品に切り替えた <input type="checkbox"/> 4. その他 [具体的に：]

(※枠内に収まらない場合は複数ページにまたがってもかまいません)

(※表の黄色い部分をご記入ください)

①薬剤名	
②製薬メーカー名	
③剤型等 選択肢からお選びください 例：内服薬（錠剤）	≪選択肢≫ ・内服薬（錠剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤、液剤） ・注射薬 ・外用薬（添付剤、吸入剤、坐薬）
④問題発生時期	
⑤問題発生件数 同様の問題が複数発生している場合	() 件
⑥問題の内容	
⑦事後の対応 ()に○をつけてください	()1. 先発品に戻した ()2. 他の後発医薬品に切り替えた [メーカー名：] ()3. 同じ薬効の別の医薬品に切り替えた ()4. その他 [具体的に：]

(※枠内に収まらない場合は複数ページにまたがってもかまいません)

表が足りない場合は、ここ以降にコピーして増やしてお使いください。

資料 3. 調査③のアンケート用紙

(先発医薬品の使用状況に関する調査)

日本医師会 先発医薬品の使用に関するアンケート調査

- この調査票に必要事項をすべてご記入の上、**平成19年10月22日(月)までに**、同封の返信用封筒(切手貼付済)にて、ご返送いただければ幸いです。
なお、上記の期日に遅れた場合にも、ご返信いただきますようお願い申し上げます。
- 本調査でご不明な点等がございましたら、日医総研(担当:坂口(さかぐち)、森(もり))にご連絡ください。(電子メール:shoukai@jmari.med.or.jp)
- ※ ご照会は原則、メールでお願いします。折り返しメールかお電話でご回答させていただきます。
電話:03-3942-6141(受付時間:平日10:00~16:00)

アンケート注意事項

- ・ このアンケートは、平成19年9月に実施した「日本医師会 後発医薬品の使用に関するアンケート調査」の補足調査として、後発医薬品の使用状況をより明確にするために、先発医薬品の使用に関して同様の調査を行い、先発医薬品と後発医薬品の比較をすることを目的としています。
- ・ アンケートのご記入にあたっては、院長(もしくは臨床部門のご責任者)等、貴院の医薬品使用状況をよくご存知の医師の方のご記入をお願いします。
- ・ 最初の医療機関名・所在地を除き、設問は数値の記入と選択式が中心になっております。選択式設問は、当てはまる選択肢の口にチェック(✓)を入れてご回答をお願いします。
- ・ 「内服薬」、「外用薬」、「注射薬」と種類別に同様の設問を3度繰り返します。全てについて、ご回答いただきますようお願いいたします。
- ・ アンケート中、先発医薬品の使用に際して起きた“問題”についてお聞きしています。ここで言う“問題”とは、いったん採用を決めた先発医薬品を、病院の方針として使用を中止するまでに至った問題のことを言います。使用・処方を継続しているものは“問題なし”とみなしてください。

※ ご回答いただきました結果は、厳重に管理し、統計的に処理いたします。
特定の個人や組織に係るデータは、一切特定化も公表も一切行わないことをお約束いたしますので、記入可能な項目については、すべてご記入をお願いいたします。

医療機関名・所在地

医療機関名	
所在地	都・道・府・県

内服薬の先発医薬品についてお聞きします。

Q1. 過去2年間の貴院における**内服薬の医薬品**の使用状況について教えてください。

【使用状況】

	先発医薬品	後発医薬品
品目ベース	<input type="text"/> 品目	<input type="text"/> 品目

* 注) 過去2年間とは、2005年(平成17年)9月～2007年(平成19年)8月の期間を言います。

* 注) 後発医薬品がない新薬は、先発医薬品とみなしてください。

《内服薬の先発医薬品の品質について》

Q2. 過去2年間で、**内服薬の先発医薬品の品質**について問題があり、採用していた先発医薬品の使用を、病院の方針として中止したことがありますか？

- ①はい … 中止した品目数は、およそ()品目
- ②いいえ

* 注) 品質の問題とは、下記に分類されるような問題を言います。

- ・薬剤の破損・変色等、剤型の問題
- ・添加剤による問題(アレルギー反応等)
- ・不純物やごみの混入の問題
- ・容器・包装・表示の問題(包装の安全性、表示の見易さ等)
- ・使用感の問題

* 注) メーカーの供給体制(製造中止を含む)や情報提供体制に関わる問題は、**Q. 13**と**Q. 14**で質問していますので、品質の問題に含めないでください。

《内服薬の先発医薬品の副作用について》

Q3. 過去2年間で、**内服薬の先発医薬品の副作用**について問題があり、採用していた先発医薬品の使用を、病院の方針として中止したことがありますか？

- ①はい … 中止した品目数は、およそ()品目
- ②いいえ

《内服薬の先発医薬品の効果について》

Q4. 過去2年間で、**内服薬の先発医薬品の効果**について問題があり、採用していた先発医薬品の使用を、病院の方針として中止したことがありますか？

- ①はい … 中止した品目数は、およそ()品目
- ②いいえ

外用薬の先発医薬品についてお聞きします。

Q5. 過去2年間の貴院における**外用薬の医薬品**の使用状況について教えてください。

【使用状況】

	先発医薬品	後発医薬品
品目ベース	<input type="text"/> 品目	<input type="text"/> 品目

* 注) 過去2年間とは、2005年(平成17年)9月～2007年(平成19年)8月の期間を言います。

* 注) 後発医薬品がない新薬は、先発医薬品とみなしてください。

《外用薬の先発医薬品の品質について》

Q6. 過去2年間で、**外用薬の先発医薬品の品質**について問題があり、採用していた先発医薬品の使用を、病院の方針として中止したことがありますか？

- ①はい …… 中止した品目数は、およそ()品目
- ②いいえ

* 注) 品質の問題とは、下記に分類されるような問題を言います。

- ・薬剤の破損・変色等、剤型の問題
- ・添加剤による問題(アレルギー反応等)
- ・不純物やごみの混入の問題
- ・容器・包装・表示の問題(包装の安全性、表示の見易さ等)
- ・使用感の問題

* 注) メーカーの供給体制(製造中止を含む)や情報提供体制に関わる問題は、**Q. 13**と**Q. 14**で質問していますので、品質の問題に含めないでください。

《外用薬の先発医薬品の副作用について》

Q7. 過去2年間で、**外用薬の先発医薬品の副作用**について問題があり、採用していた先発医薬品の使用を、病院の方針として中止したことがありますか？

- ①はい …… 中止した品目数は、およそ()品目
- ②いいえ

《外用薬の先発医薬品の効果について》

Q8. 過去2年間で、**外用薬の先発医薬品の効果**について問題があり、採用していた先発医薬品の使用を、病院の方針として中止したことがありますか？

- ①はい …… 中止した品目数は、およそ()品目
- ②いいえ

注射薬の先発医薬品についてお聞きします。

Q9. 過去2年間の貴院における**注射薬の医薬品**の使用状況について教えてください。

【使用状況】

	先発医薬品	後発医薬品
品目ベース	<input type="text"/> 品目	<input type="text"/> 品目

* 注) 過去2年間とは、2005年(平成17年)9月～2007年(平成19年)8月の期間を言います。

* 注) 後発医薬品がない新薬は、先発医薬品とみなしてください。

《注射薬の先発医薬品の品質について》

Q10. 過去2年間で、**注射薬の先発医薬品の品質**について問題があり、採用していた先発医薬品の使用を、病院の方針として中止したことがありますか？

- ①はい …… 中止した品目数は、およそ()品目
- ②いいえ

* 注) 品質の問題とは、下記に分類されるような問題を言います。

- ・薬剤の破損・変色等、剤型の問題
- ・添加剤による問題(アレルギー反応等)
- ・不純物やごみの混入の問題
- ・容器・包装・表示の問題(包装の安全性、表示の見易さ等)
- ・使用感の問題

* 注) メーカーの供給体制(製造中止を含む)や情報提供体制に関わる問題は、**Q. 13**と**Q. 14**で質問していますので、品質の問題に含めないでください。

《注射薬の先発医薬品の副作用について》

Q11. 過去2年間で、**注射薬の先発医薬品の副作用**について問題があり、採用していた先発医薬品の使用を、病院の方針として中止したことがありますか？

- ①はい …… 中止した品目数は、およそ()品目
- ②いいえ

《注射薬の先発医薬品の効果について》

Q12. 過去2年間で、**注射薬の先発医薬品の効果**について問題があり、採用していた先発医薬品の使用を、病院の方針として中止したことがありますか？

- ①はい …… 中止した品目数は、およそ()品目
- ②いいえ

《先発医薬品メーカーの供給体制について》

Q13. 過去2年間で、**先発医薬品メーカーの供給体制**に問題があり、採用していた先発医薬品の使用を、病院の方針として中止したことがありますか？

- ①はい … 中止した品目数は、およそ()品目
- ②いいえ

* 注)メーカーの供給体制の問題とは、下記に分類されるような問題を言います。

- ・メーカーの都合で製造販売が中止された
- ・在庫切れ等によって入手困難な場合が多かった
- ・発注に係わる問題

《先発医薬品メーカーの情報提供体制について》

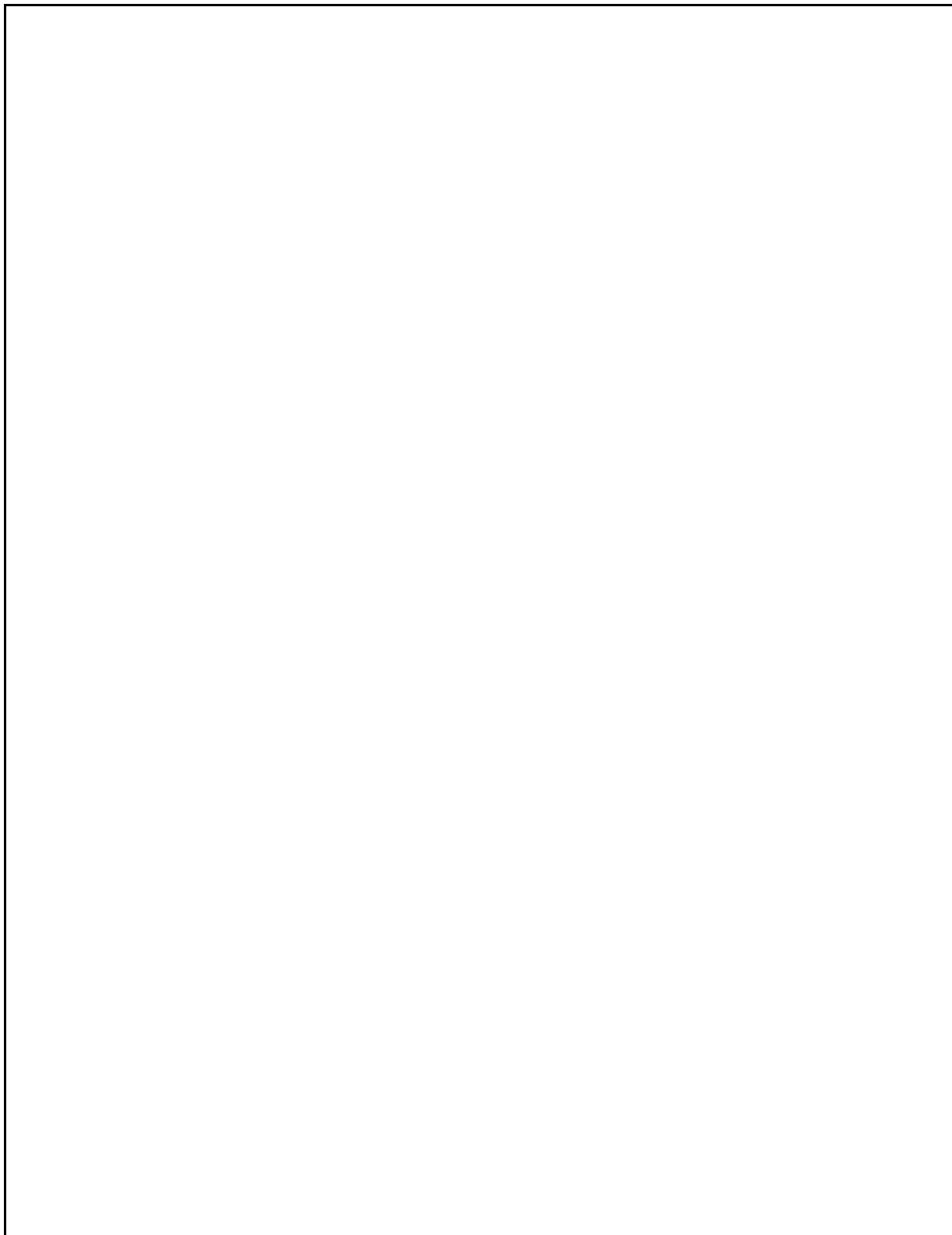
Q14. 過去2年間で、**先発医薬品メーカーの情報提供体制**に問題があり、採用していた先発医薬品の使用を、病院の方針として中止したことがありますか？

- ①はい … 中止した品目数は、およそ()品目
- ②いいえ

* 注)メーカーの情報提供体制の問題とは、下記に分類されるような問題を言います。

- ・MRの訪問がない、訪問の頻度が少ない
- ・MRの情報提供内容が不足
- ・緊急時の対応、問合せ窓口の不備

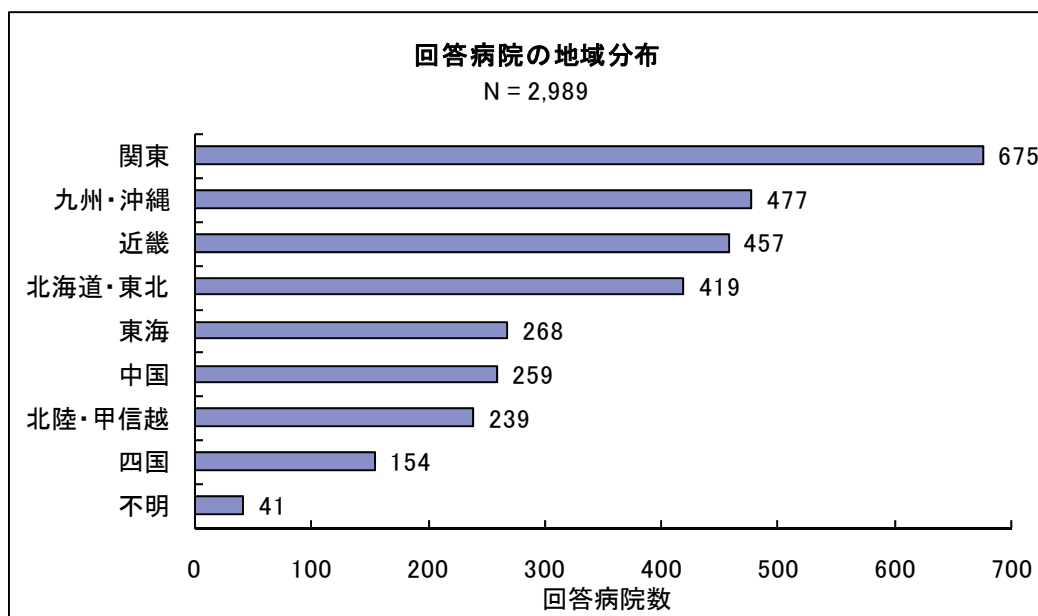
Q15. 後発医薬品使用促進の問題に限らず、わが国の**医薬品および薬事制度に関わる問題**について、自由にご意見などをお書きください。今後の政策提言の参考にさせていただきます。



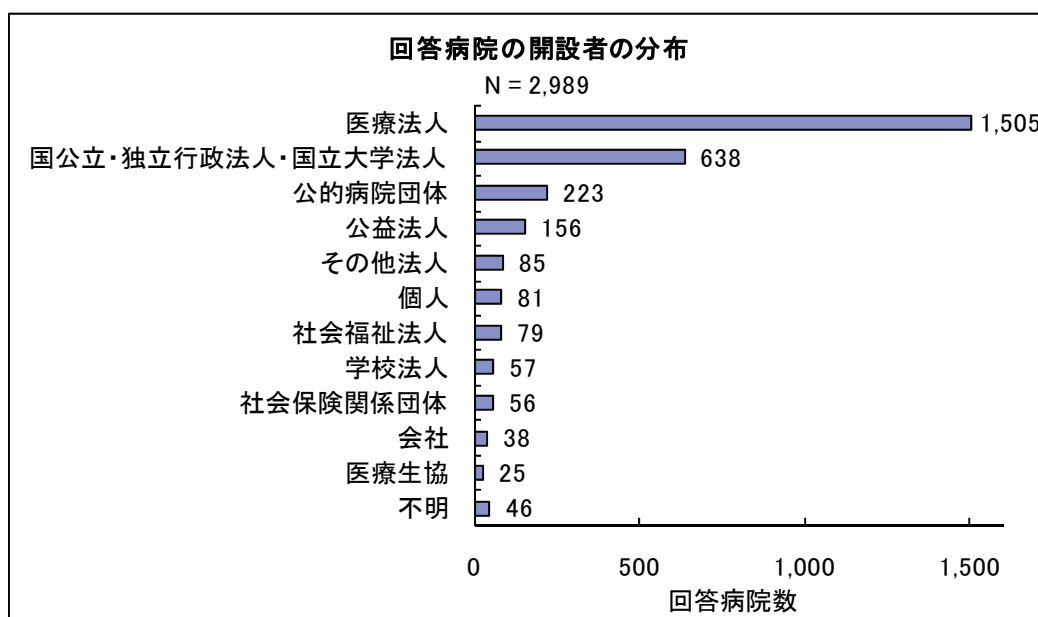
質問は以上です。ご協力いただき誠にありがとうございました。

資料 4. 調査①（後発医薬品）の各質問ごとの集計図表集

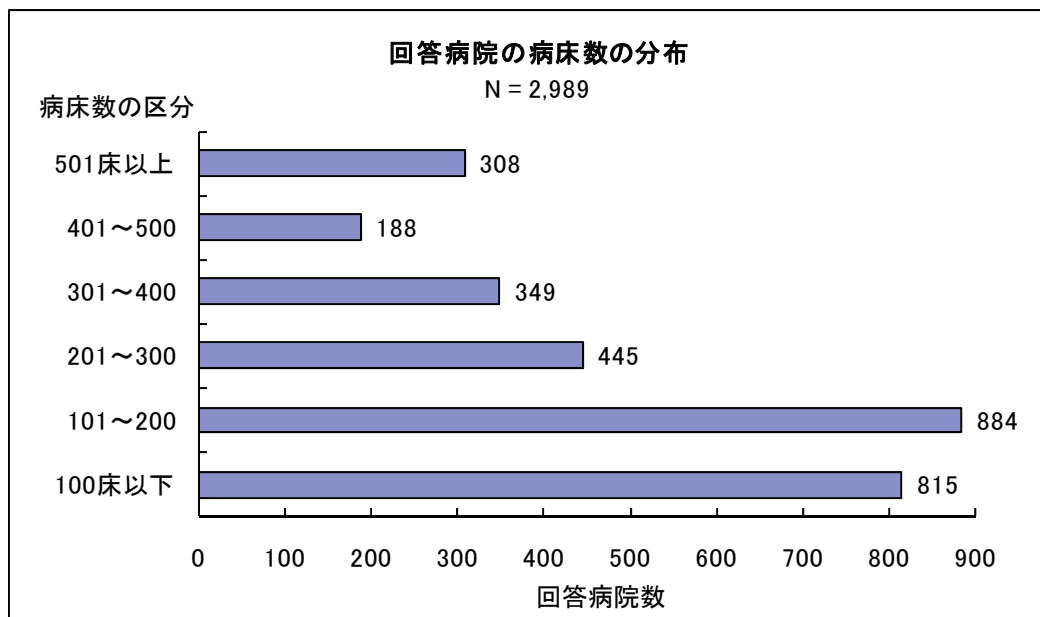
【医療機関プロフィール：所在地】



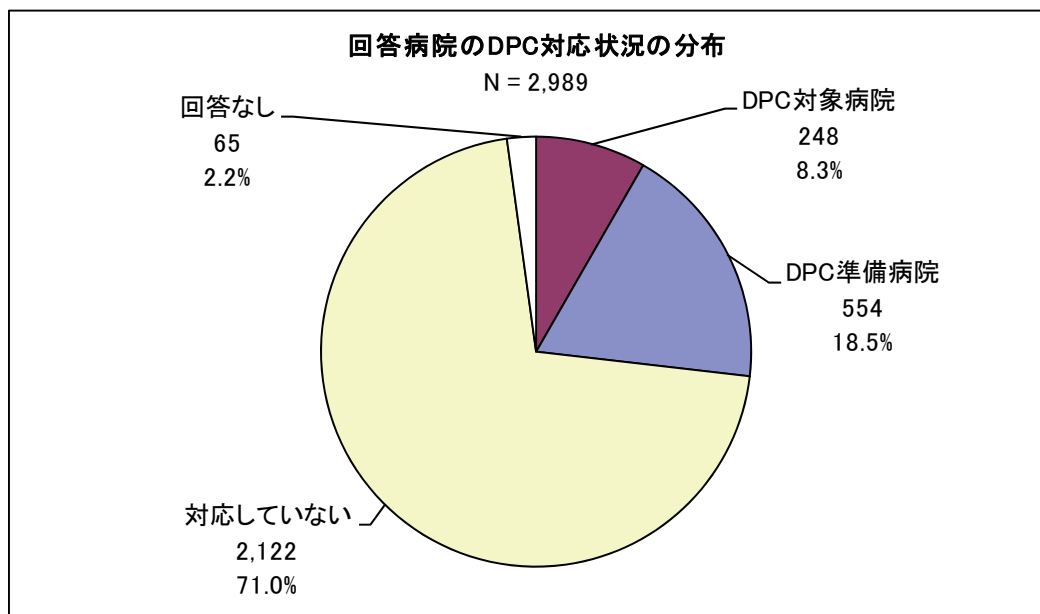
【医療機関プロフィール：開設者】



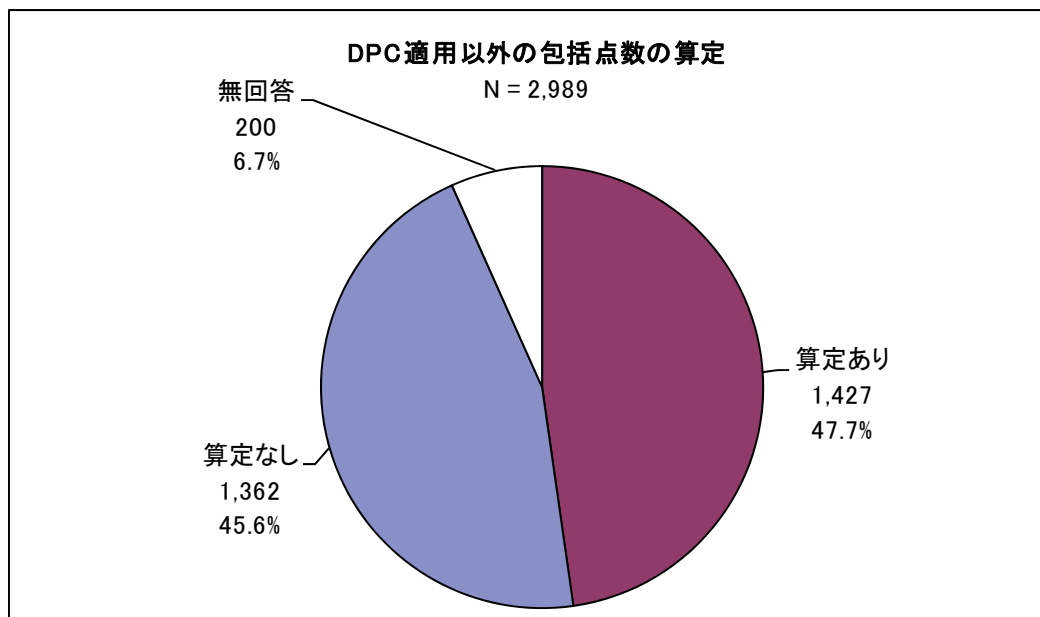
【医療機関プロフィール：病床数】



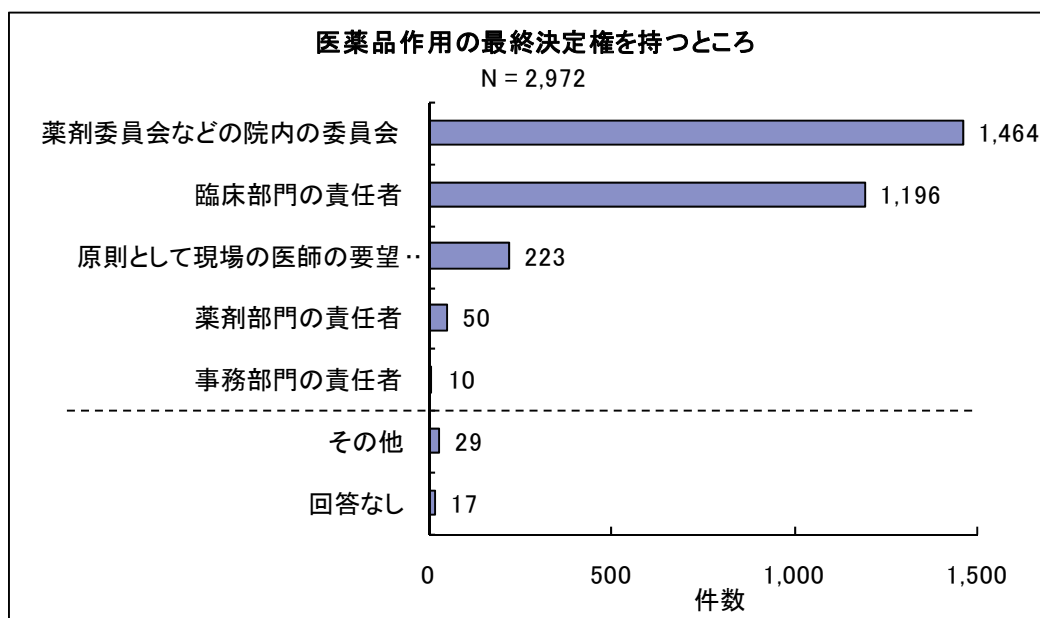
【医療機関プロフィール：DPC 対応状況】



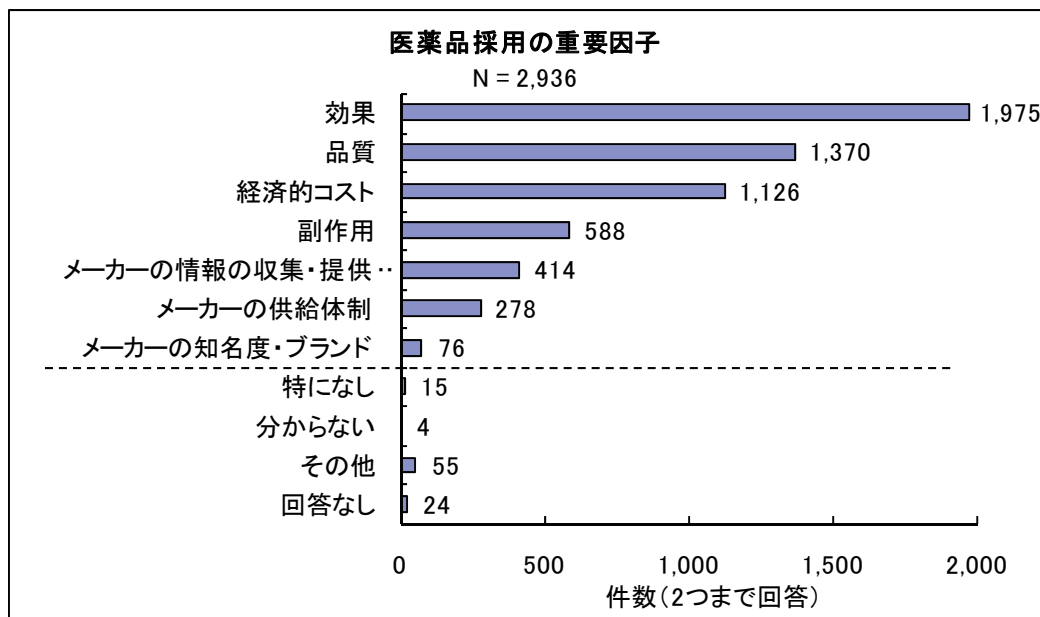
【医療機関プロフィール：DPC適用以外の包括点数の算定】



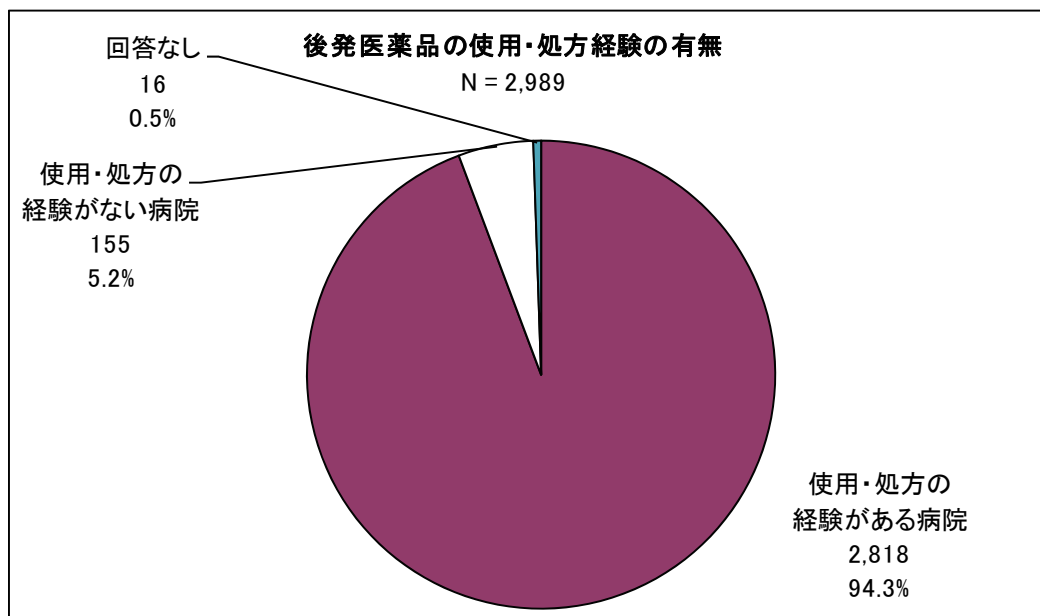
【Q-1. 医薬品採用の最終意思決定者】



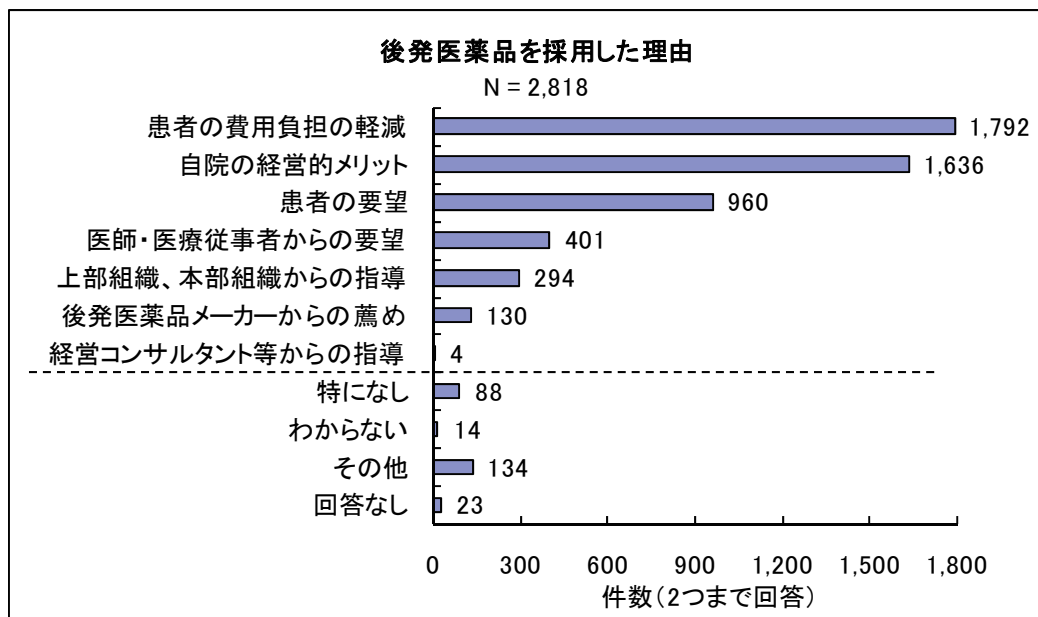
【Q-2. 医薬品採用の重要因子】



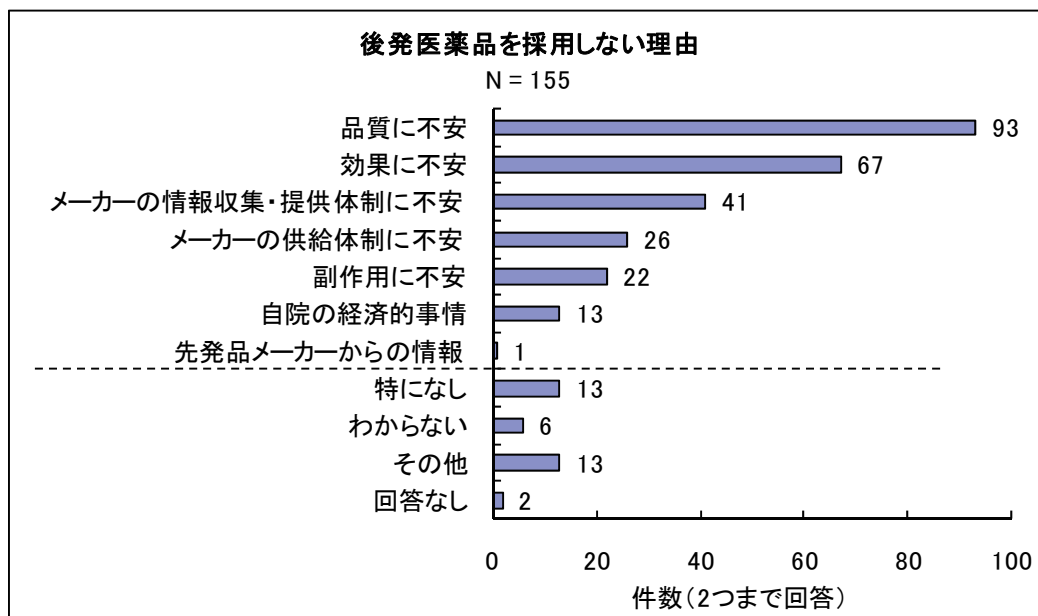
【Q-3. 後発医薬品の使用・処方経験の有無】



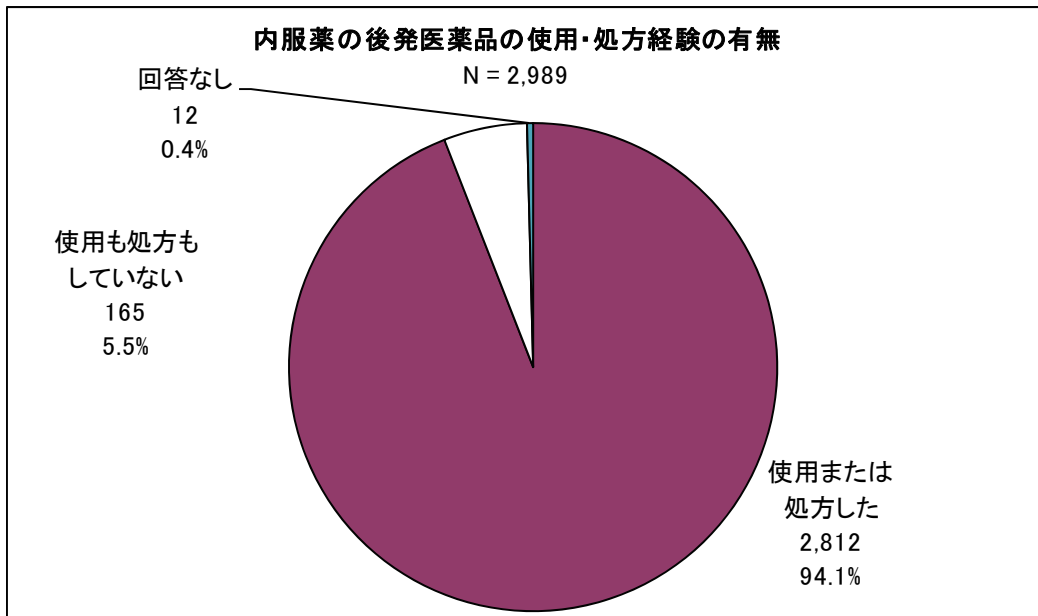
【Q-4. 後発医薬品を採用した理由】



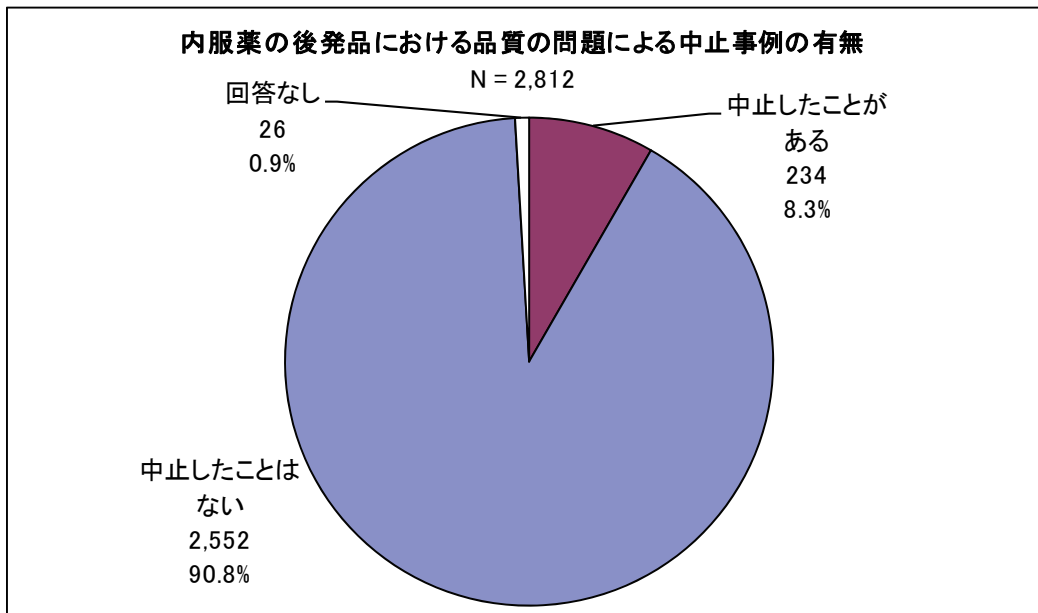
【Q-5. 後発医薬品を採用しない理由】



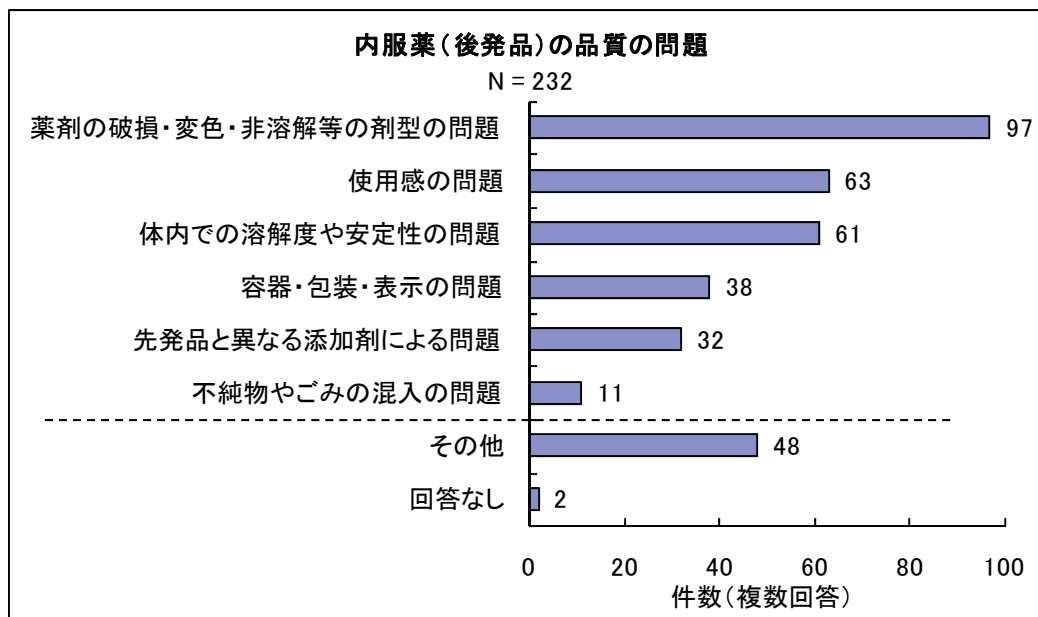
【Q-6. 後発内服薬の使用・処方経験の有無】



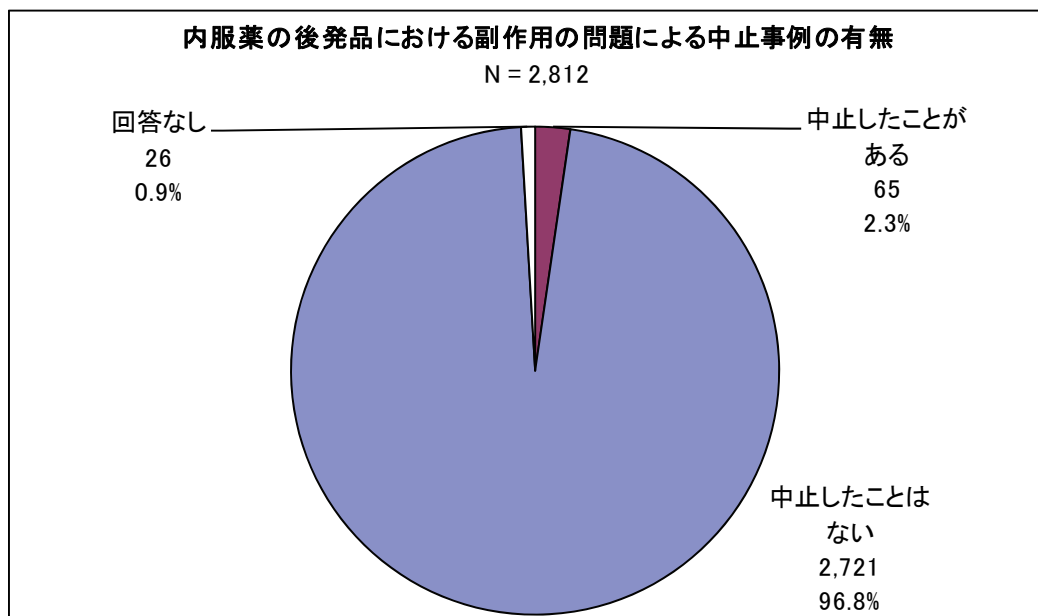
【Q-7. 後発内服薬における品質の問題による中止事例の有無】



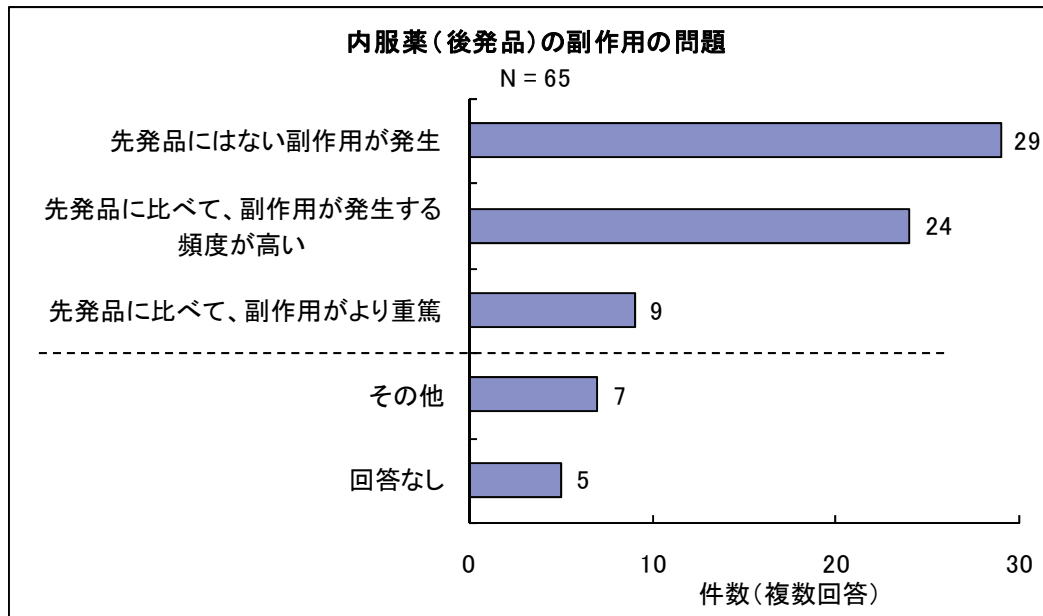
【Q-8. 後発内服薬における品質の問題の内容】



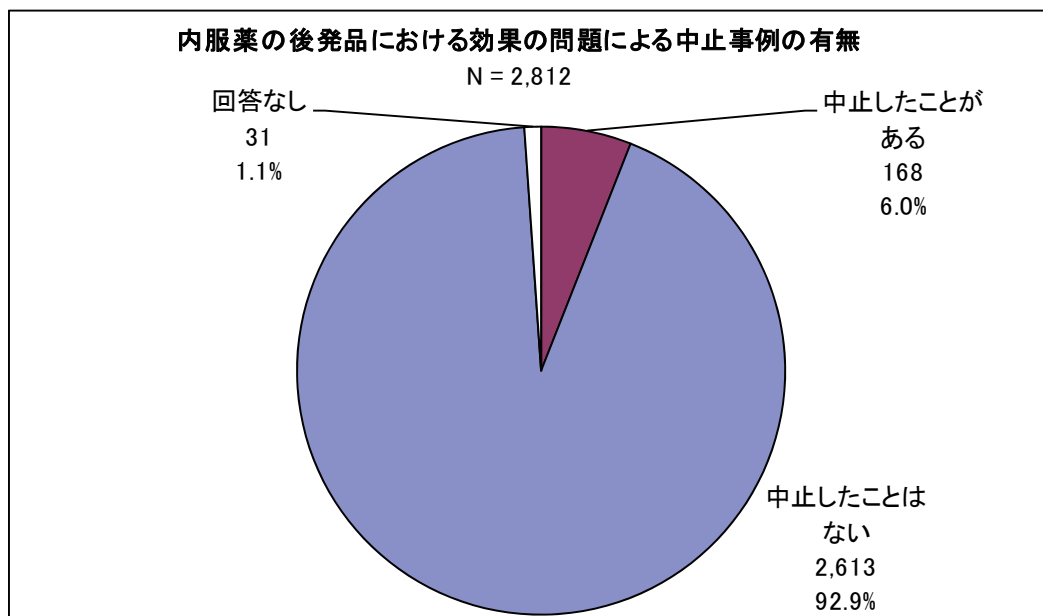
【Q-9. 後発内服薬における副作用の問題による中止事例の有無】



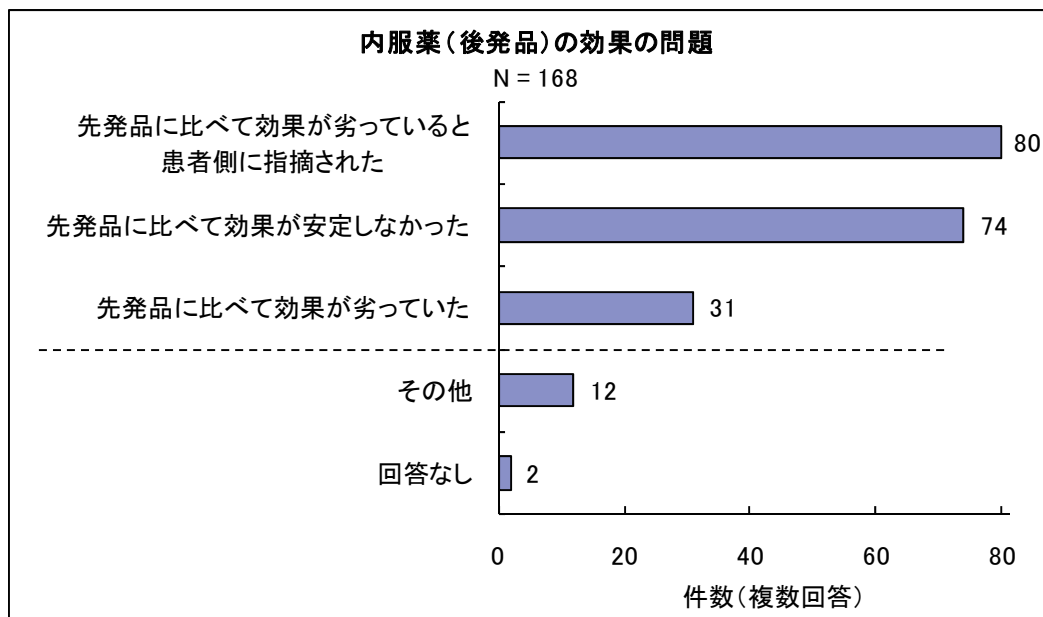
【Q-10. 後発内服薬における副作用の問題の内容】



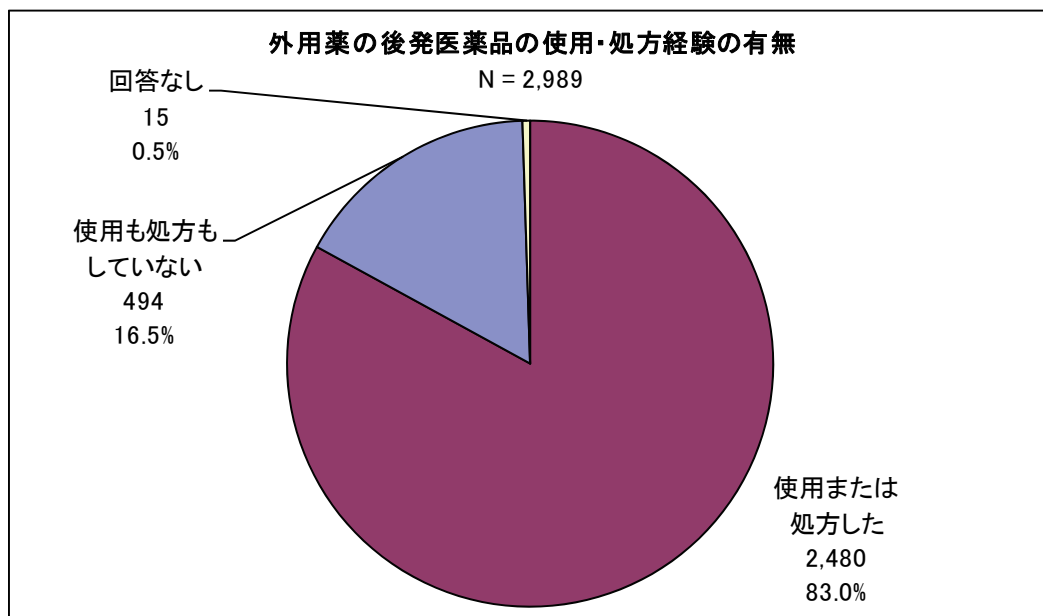
【Q-11. 後発内服薬における効果の問題による中止事例の有無】



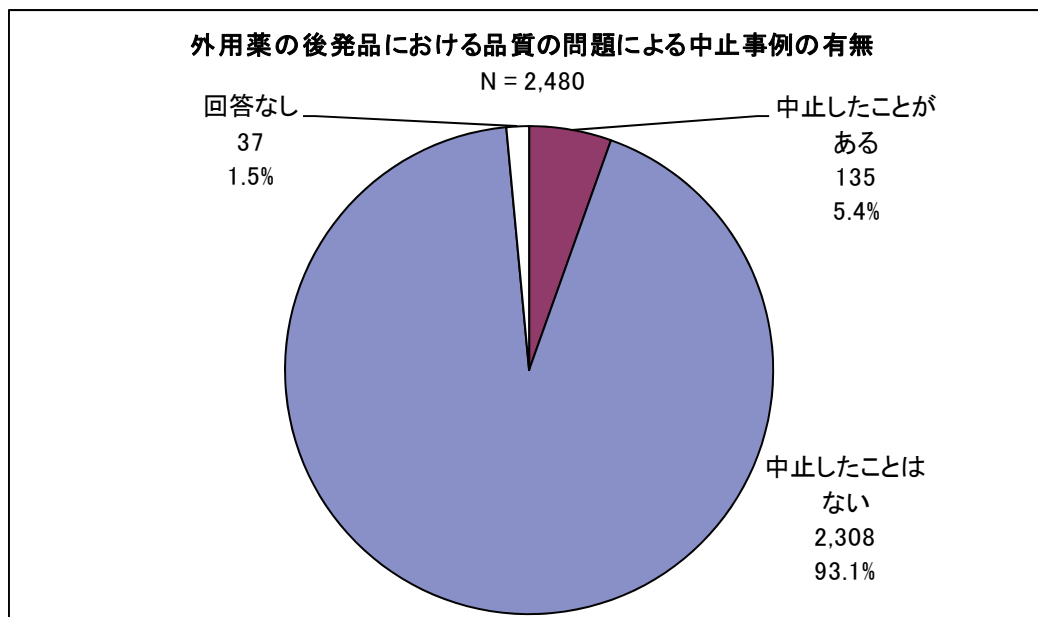
【Q-12. 後発内服薬における効果の問題の内容】



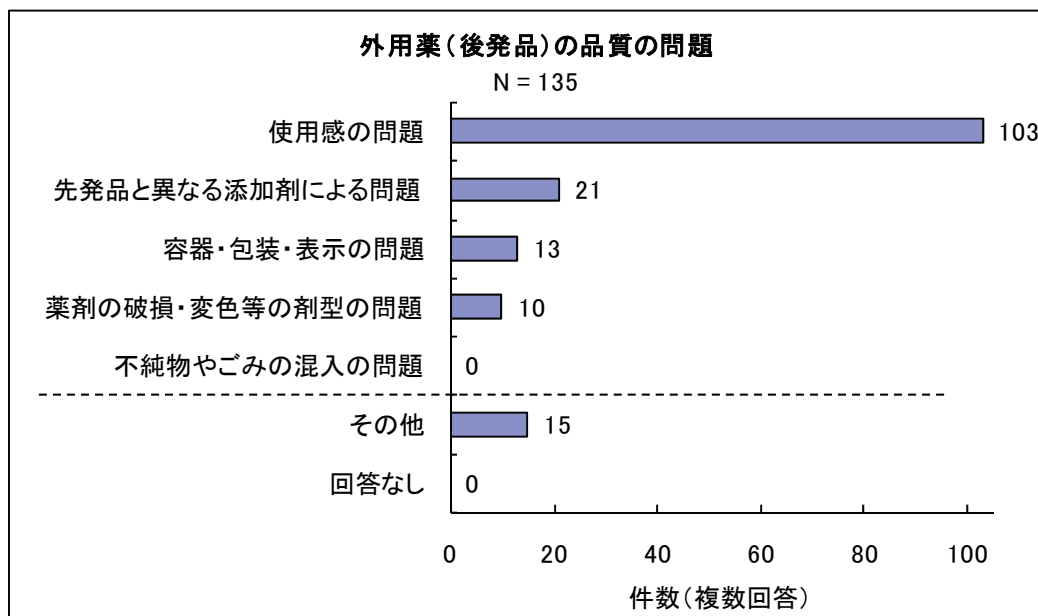
【Q-13. 後発外用薬の使用・処方経験の有無】



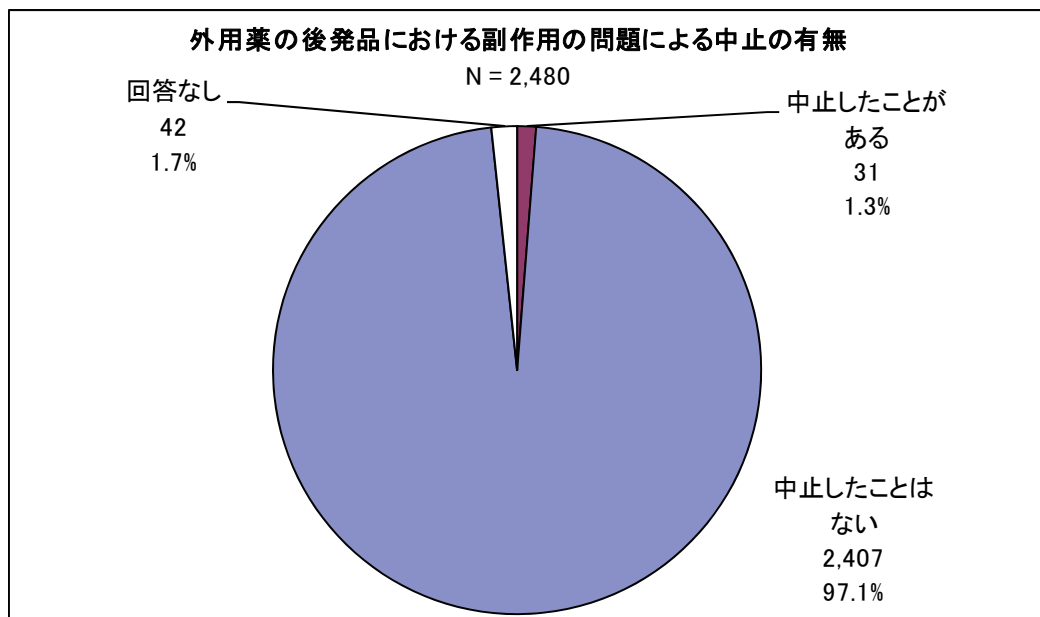
【Q-14. 後発外用薬における品質の問題による中止事例の有無】



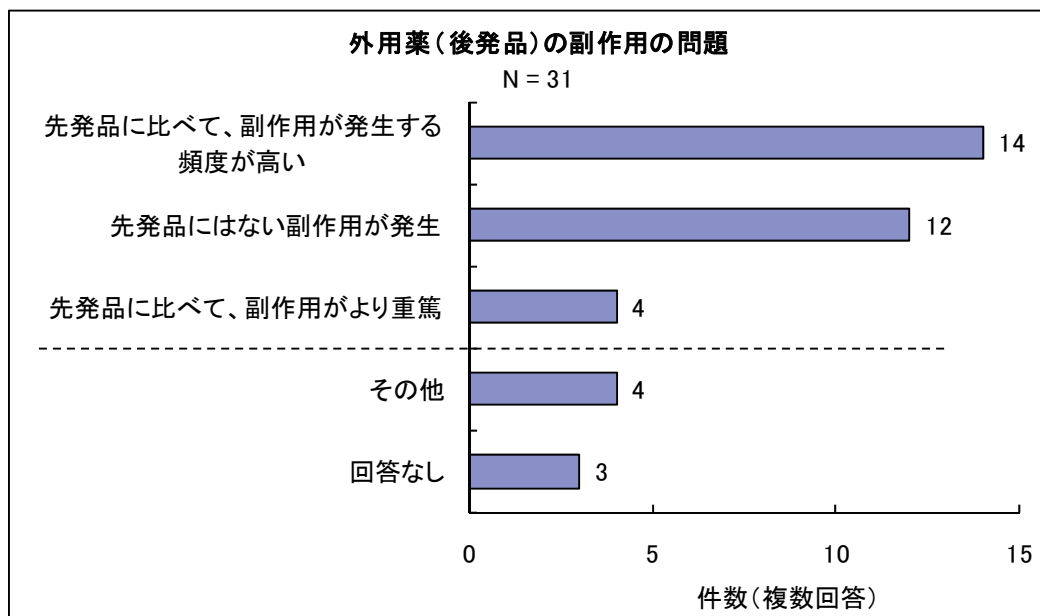
【Q-15. 後発外用薬における品質の問題の内容】



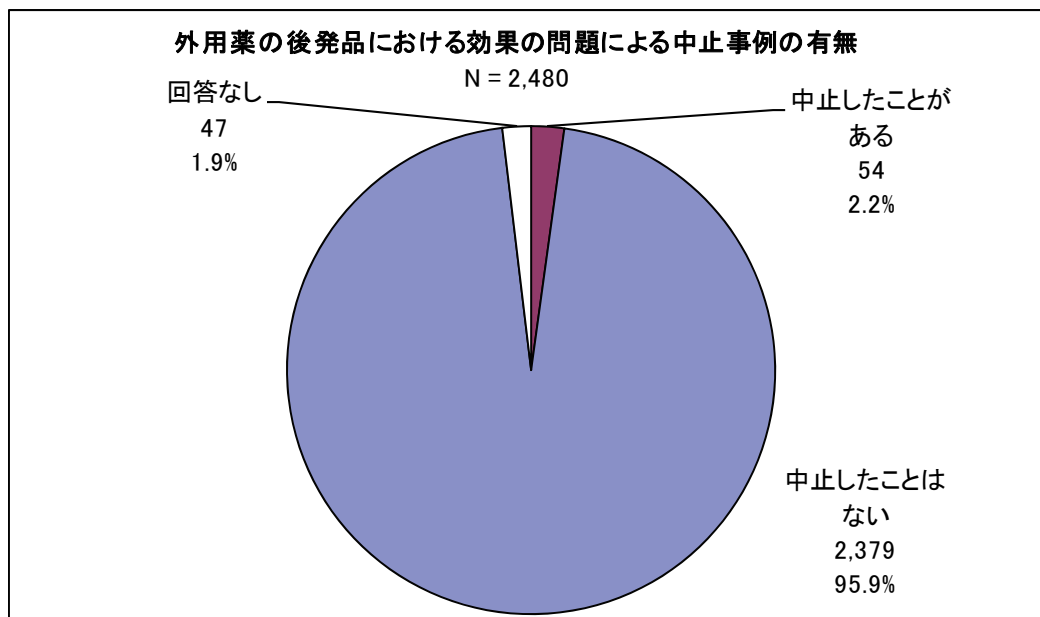
【Q-16. 後発外用薬における副作用の問題による中止事例の有無】



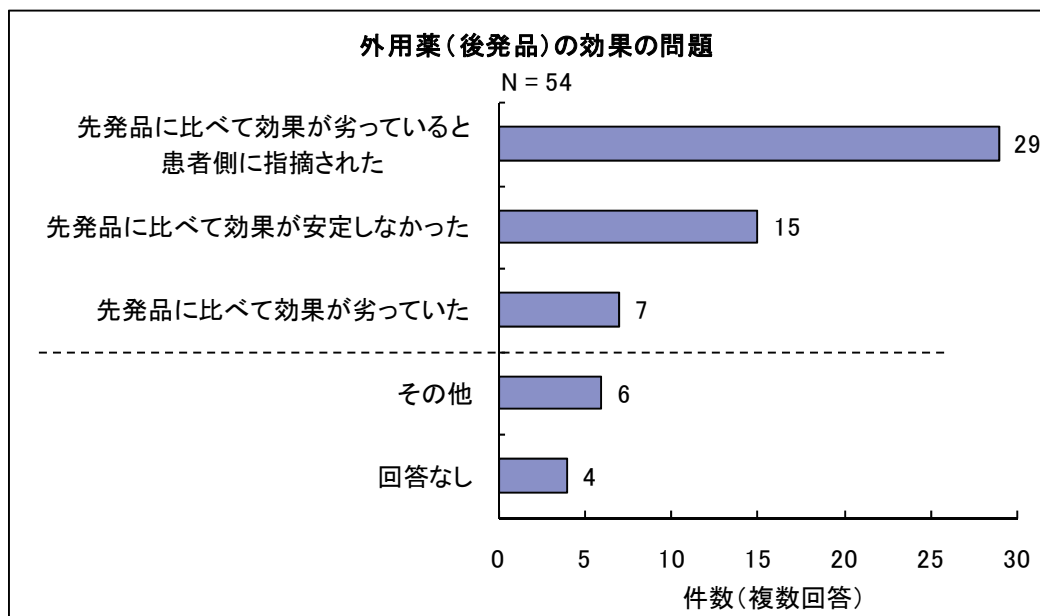
【Q-17. 後発外用薬における副作用の問題の内容】



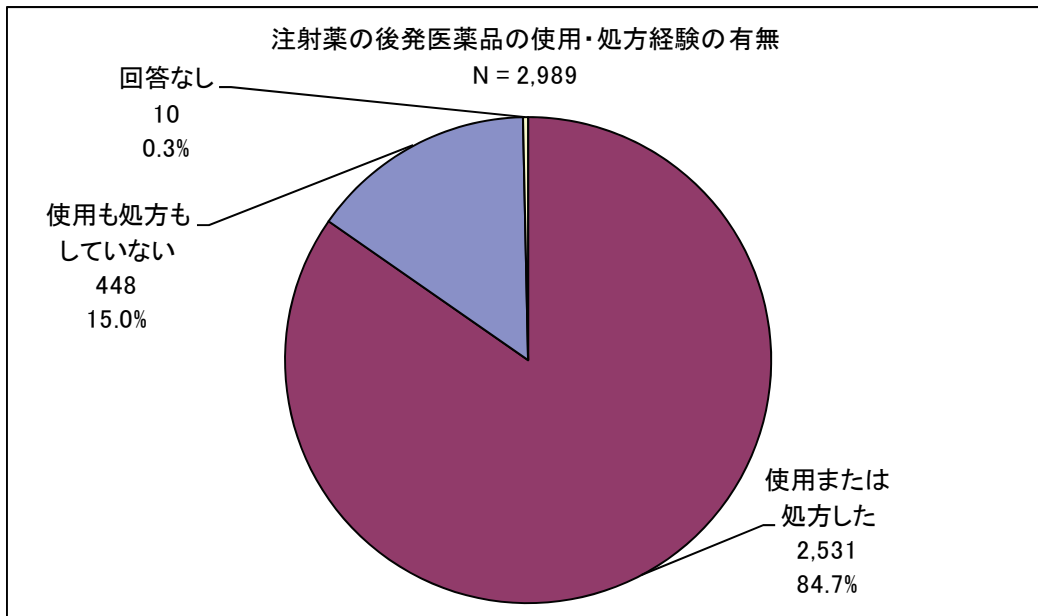
【Q-18. 後発外用薬における効果の問題による中止事例の有無】



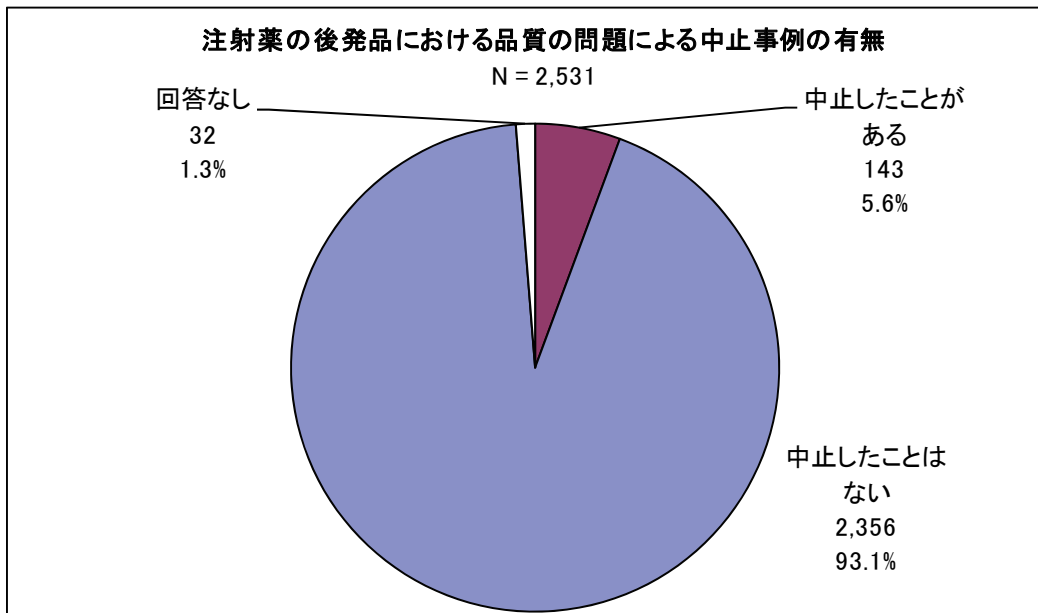
【Q-19. 後発外用薬における効果の問題の内容】



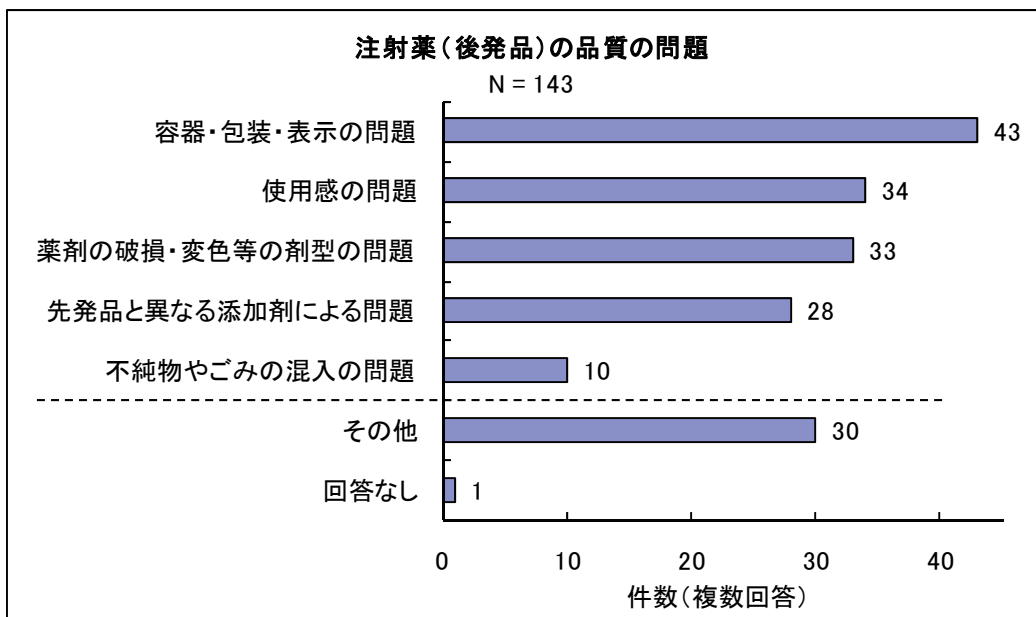
【Q-20. 後発注射薬の使用・処方経験の有無】



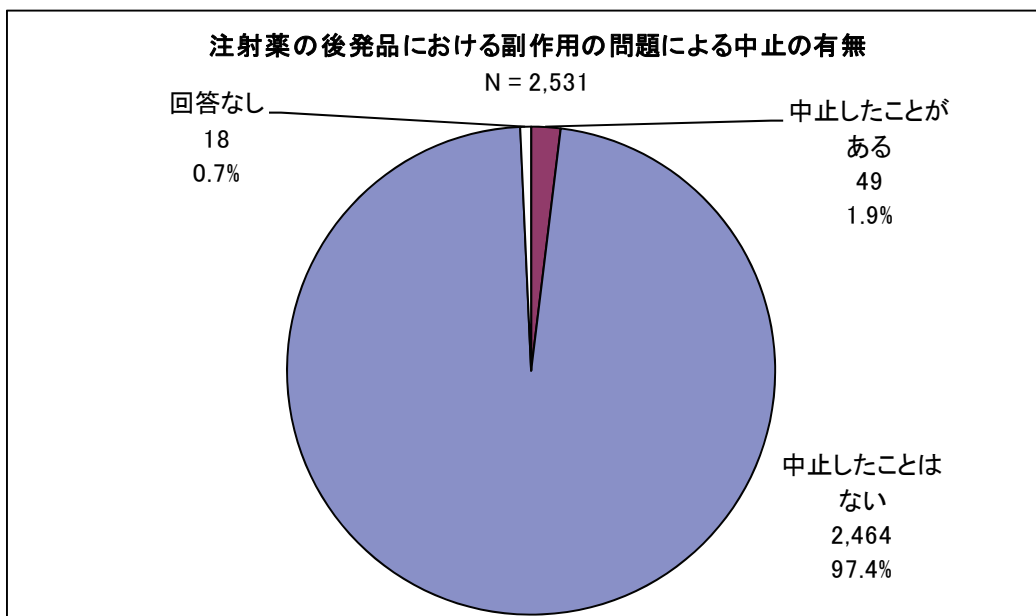
【Q-21. 後発注射薬における品質の問題による中止事例の有無】



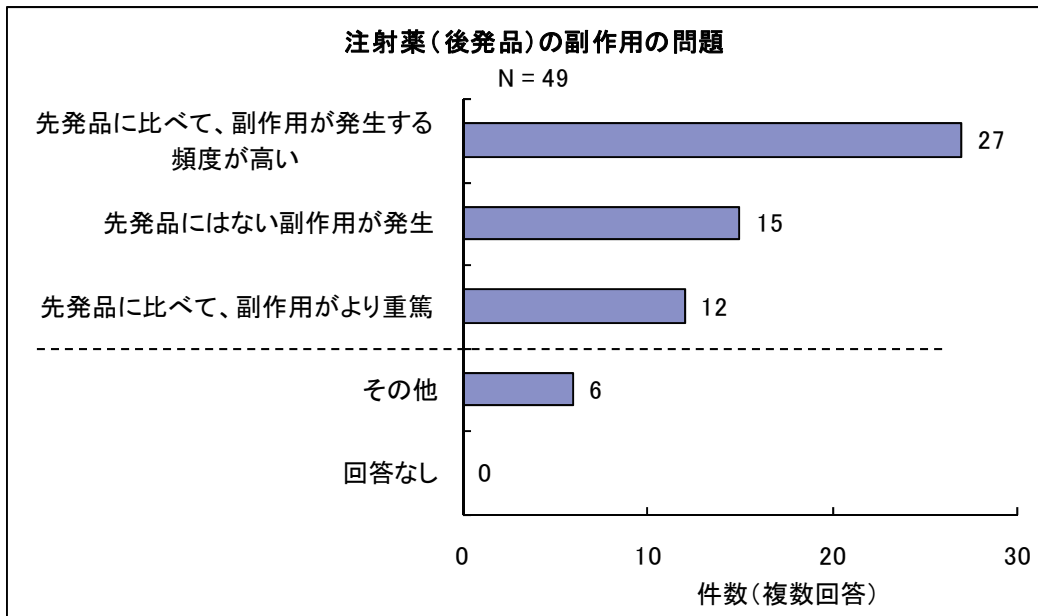
【Q-22. 後発注射薬における品質の問題の内容】



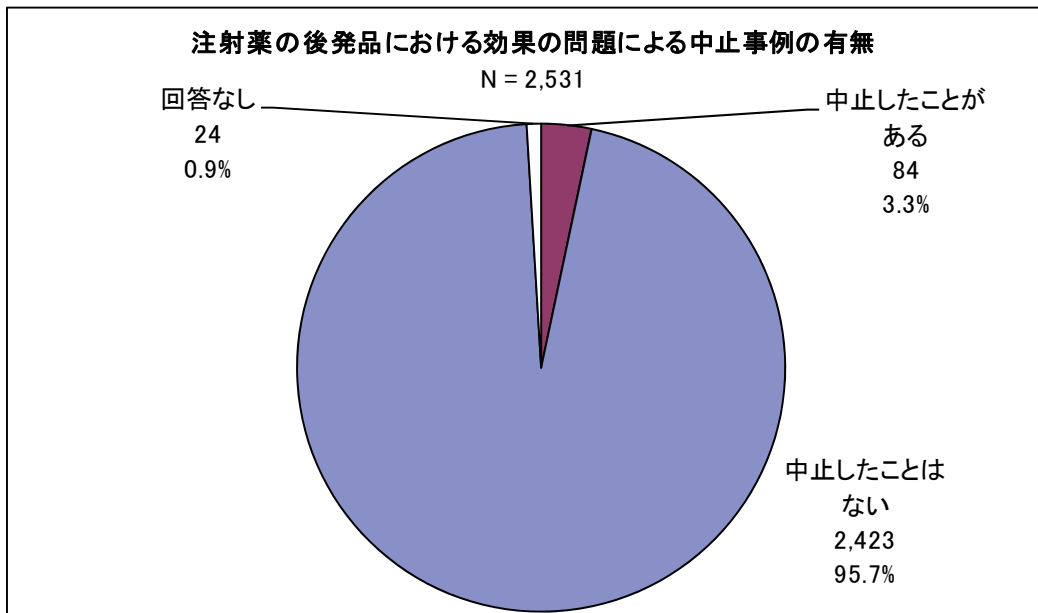
【Q-23. 後発注射薬における副作用の問題による中止の有無】



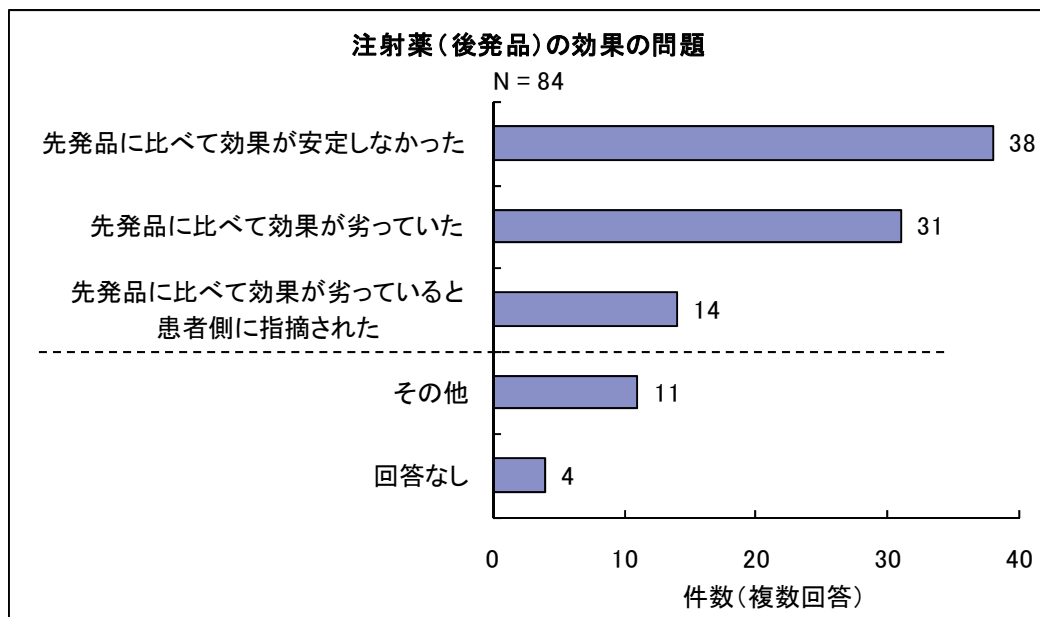
【Q-24. 後発注射薬における副作用の問題の内容】



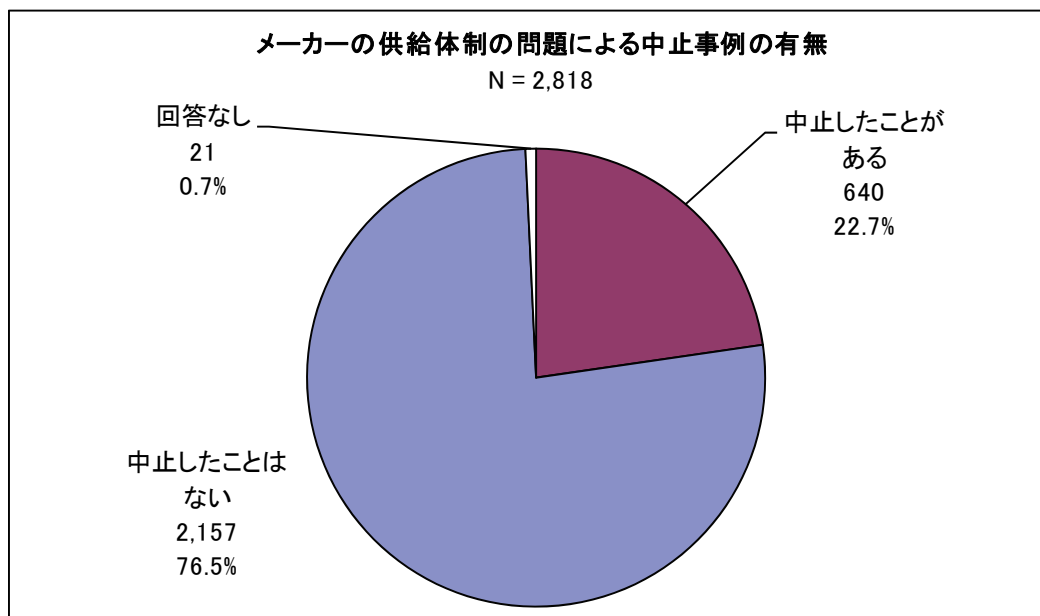
【Q-25. 後発注射薬における効果の問題による中止事例の有無】



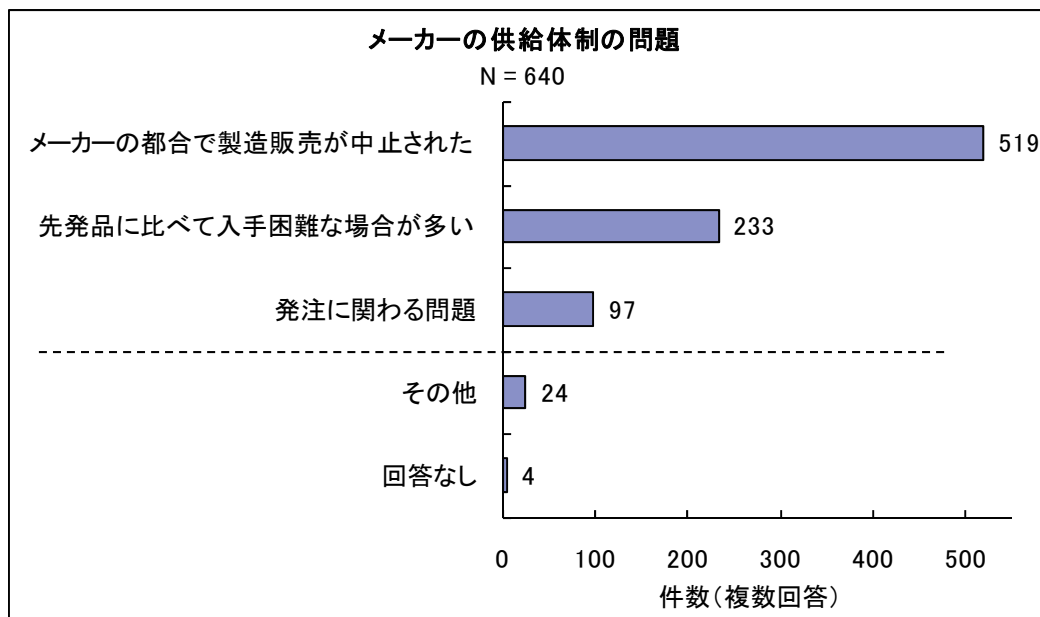
【Q-26. 後発注射薬における効果の問題の内容】



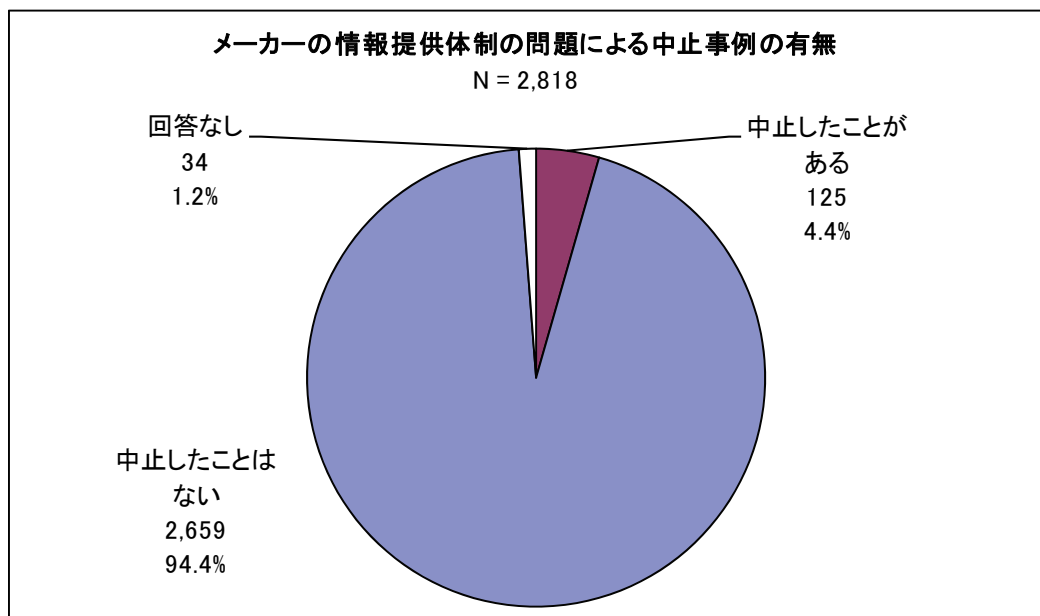
【Q-27. 後発医薬品メーカーの供給体制の問題による中止事例の有無】



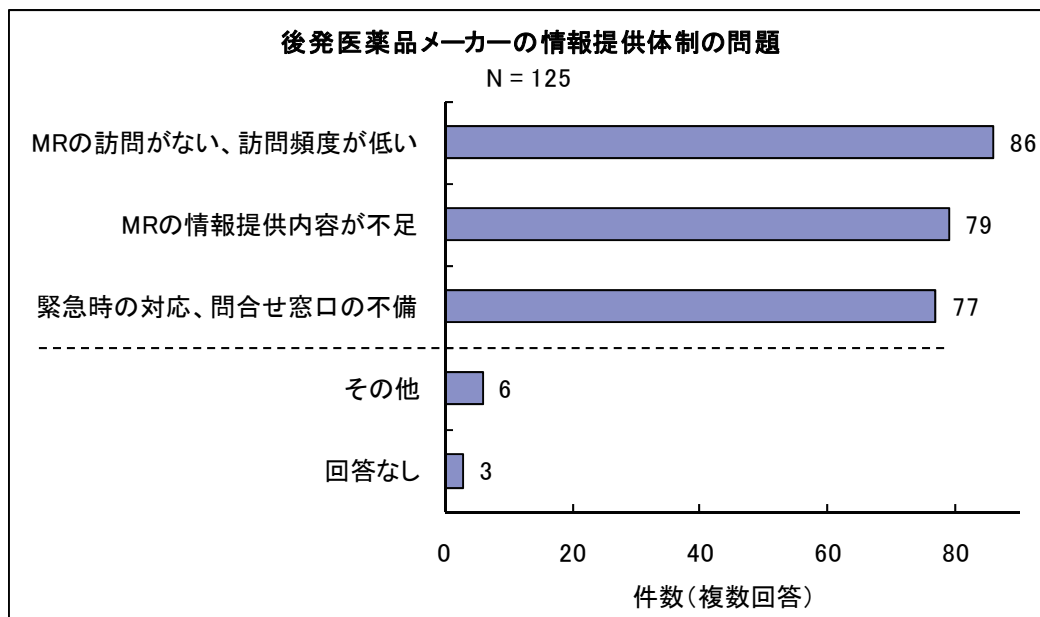
【Q-28. 後発医薬品メーカーの供給体制の問題の内容】



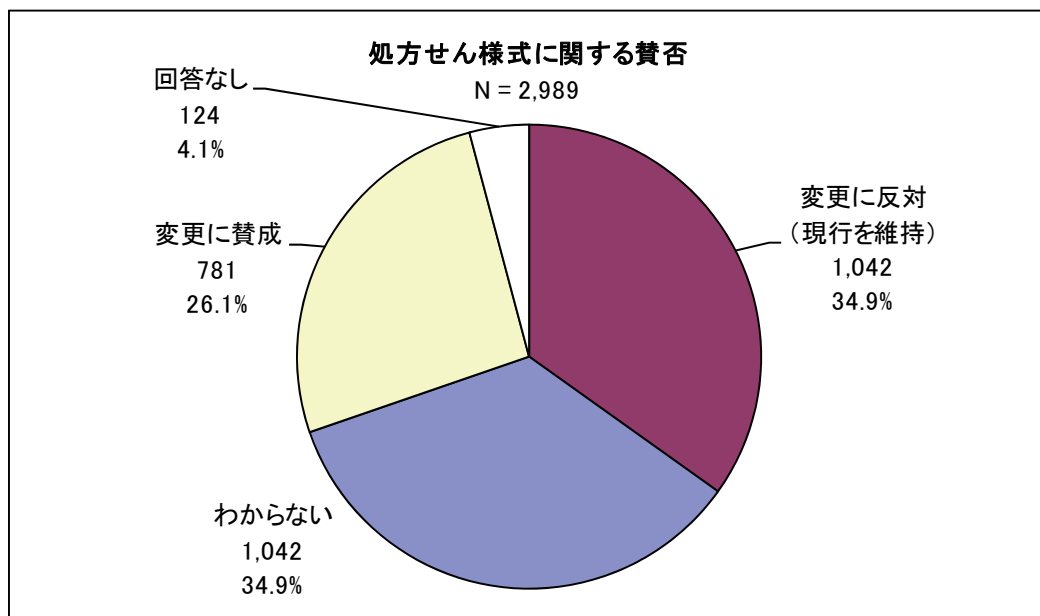
【Q-29. 後発医薬品メーカーの情報提供体制の問題による中止事例の有無】



【Q-30. 後発医薬品メーカーの情報提供体制の問題の内容】



【Q-31. 処方せん様式変更についての賛否】



資料 5. 調査②（後発医薬品）の個別問題の事例集

注意事項

- 医薬品メーカー名、薬剤名等については、特定化できないように記号で表示している。
- メーカー名については、“=” で結んだ前者が製造販売承認取得会社、後者が販売会社（複数あり）を示している。

品質の問題に関わる中止事例

(1)メーカー名	A 社	(4)薬効等	切迫流・早期治療β2 刺激剤
(2)薬剤名	ac 薬品	(5)問題発生時期	2006 年 3 月
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	1
(7)問題の内容	点滴穿刺部腫脹、発赤、血管痛。		
(8)事後の対応	先発品に戻した(軽快)		

(1)メーカー名	B 社=C 社	(4)薬効等	蛋白分解酵素阻害剤
(2)薬剤名	ae 薬品	(5)問題発生時期	2005 年頃
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	不明 (複数発生)
(7)問題の内容	持続透析回路に使用した際に、徐々に流量が低下してフィルターに白色の異物が析出していた。		
(8)事後の対応	先発品に戻した		

(1)メーカー名	D社=E社	(4)薬効等	蛋白分解酵素阻害剤
(2)薬剤名	ag 薬品	(5)問題発生時期	2006年7月
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	不明
(7)問題の内容	血液濾過透析カラムの変換頻度の増加。		
(8)事後の対応	先発品に戻した		

(1)メーカー名	F社=G社	(4)薬効等	非イオン性造影剤
(2)薬剤名	aj 薬品	(5)問題発生時期	記載なし
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	記載なし
(7)問題の内容	シリンジ使用時の薬液漏れの報告が他施設であったとのことで、採用後もバイアル製剤を含めて使用されなかったため採用見直しを行って採用品目から削除した。		
(8)事後の対応	先発品に戻した		

(1)メーカー名	F社=G社	(4)薬効等	非イオン性造影剤
(2)薬剤名	ak 薬品	(5)問題発生時期	記載なし
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	記載なし
(7)問題の内容	シリンジ使用時の薬液漏れの報告が他施設であったとのことで、採用後もバイアル製剤を含めて使用されなかったため採用見直しを行って採用品目から削除した。		
(8)事後の対応	先発品に戻した		

(1)メーカー名	H社=I社	(4)薬効等	蛋白分解酵素阻害剤
(2)薬剤名	ao 薬品	(5)問題発生時期	2005年10月頃
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	1
(7)問題の内容	注射投与経路内での結晶析出。		
(8)事後の対応	先発品に戻した		

(1)メーカー名	J社=K社	(4)薬効等	消炎・鎮痛剤
(2)薬剤名	s 薬品	(5)問題発生時期	2007年7月
(3)剤型	外用薬	(6)発生件数	記載なし
(7)問題の内容	製造に承認書に記載されていない添加物を使用していることが判明し、自主回収となった。		
(8)事後の対応	その他		

副作用の問題にかかわる中止事例

(1)メーカー名	B社=C社	(4)薬効等	グリコペプチド系抗生物質
(2)薬剤名	af 薬品	(5)問題発生時期	2006/1/19、2007/1/22
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	2
(7)問題の内容	好中球減少、顆粒球減少。		
(8)事後の対応	その他(中止により回復)		

(1)メーカー名	D社=P社	(4)薬効等	切迫流・早期治療β2刺激剤
(2)薬剤名	ah 薬品	(5)問題発生時期	2006年10月
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	1
(7)問題の内容	心室頻拍。		
(8)事後の対応	その他(中止により回復)		

(1)メーカー名	F社	(4)薬効等	急性心不全治療剤
(2)薬剤名	ai 薬品	(5)問題発生時期	2006年12月
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	1
(7)問題の内容	白血球増加、CRP上昇。		
(8)事後の対応	その他(軽快。ただし、他の医薬品による可能性もあり)		

(1)メーカー名	F社=G社	(4)薬効等	非イオン性造影剤
(2)薬剤名	aj 薬品	(5)問題発生時期	2007年6月
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	記載なし
(7)問題の内容	造影剤静注し撮影直後に嘔気、便意、冷汗、眼球上転、意識消失、咽頭浮腫、呼吸停止出現。酸素、医薬品α2回静注。自発呼吸再開し意識改善。10分後全身状態回復。当該患者は今までも頻回に造影剤によるCT検査を実施していたが、特にアレルギー症状は認められなかった。今回は今までと異なる造影剤を使用したためアナフィラキシー様反応が生じた。今後は造影剤の使用は極力避け、使用する場合は予防薬投与が必要である。(以上、厚労省医薬品安全性情報報告書提出資料より)		
(8)事後の対応	その他(当該患者においては、造影剤使用の場合は予防薬投与を検討)		

(1)メーカー名	F社=M社	(4)薬効等	非脱分極性麻酔用筋弛緩剤
(2)薬剤名	al 薬品	(5)問題発生時期	2006年1月
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	1
(7)問題の内容	アナフィラキシーショック。		
(8)事後の対応	その他(投与中止 δ 医薬品、、ε 医薬品、ζ 医薬品投与回復)		

(1)メーカー名	F社=T社	(4)薬効等	心収縮力増強カテコールアミン
(2)薬剤名	am 薬品	(5)問題発生時期	2007年1月
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	3
(7)問題の内容	好酸球増加。		
(8)事後の対応	先発品に戻した(3件とも先発へ切替え その後の経過 1. 症状軽快せず、投与中止。中止後より、軽快 2. 軽快するが、病態的なことも関与している可能性あり 軽快するが、他の医薬品が被疑薬の可能性もあり)		

(1)メーカー名	L社=M社=N社	(4)薬効等	浣腸・眼圧降下剤
(2)薬剤名	u 薬品	(5)問題発生時期	2007年8月
(3)剤型	外用薬	(6)発生件数	2
(7)問題の内容	当該薬剤に起因すると考えられる腸管穿孔が2例発生した。		
(8)事後の対応	他の後発品に切り替えた		

(1)メーカー名	O 社	(4)薬効等	向精神作用性てんかん・躁 状態治療剤
(2)薬剤名	g 薬品	(5)問題発生時期	2006 年 10 月
(3)剤型	内服薬(錠剤)	(6)発生件数	1
(7)問題の内容	院外調剤薬局にて、g 薬品を 90 日分を調剤された患者が服用41日目にてんかん発作を起こし当院へ入院になったため、主治医より即刻中止の指示があり先発品に戻すように調剤薬局に依頼した。それについて担当 MR は、適切な情報提供ができないだけでなく、副作用報告の記入を求めてきた。		
(8)事後の対応	先発品に戻した(その医師はそれ以後「後発医薬品の変更可」の処方せんを一切出していない。)		

(1)メーカー名	Q 社	(4)薬効等	蛋白分解酵素阻害剤
(2)薬剤名	ap 薬品	(5)問題発生時期	2006 年 5 月
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	記載なし
(7)問題の内容	投与 3 日目から Na 値低下、K 値上昇。11 日目低 Na 血症、高 K 血症継続し、この医薬品による低 Na 血症、高 K 血症の副作用と考えられたため投与中止。13 日目に電解質正常値に改善。(以上、厚労省医薬品安全性報告書提出資料より)		
(8)事後の対応	その他(中止後改善)		

(1)メーカー名	Q 社	(4)薬効等	ベンゾチアゼピン系 Ca 拮 抗剤
(2)薬剤名	i 薬品	(5)問題発生時期	2005 年 10 月
(3)剤型	内服薬(カプセル剤)	(6)発生件数	1
(7)問題の内容	肝機能異常。		
(8)事後の対応	その他(中止にして軽快)		

(1)メーカー名	Q 社	(4)薬効等	H2 受容体拮抗剤
(2)薬剤名	j 薬品	(5)問題発生時期	2006 年 2 月
(3)剤型	内服薬(錠剤)	(6)発生件数	1
(7)問題の内容	肝機能異常。		
(8)事後の対応	その他(中止により回復)		

(1)メーカー名	R 社	(4)薬効等	抗アルドステロン性利尿降 圧剤
(2)薬剤名	k 薬品	(5)問題発生時期	2007 年 1 月
(3)剤型	内服薬(錠剤)	(6)発生件数	1
(7)問題の内容	薬疹。		
(8)事後の対応	先発品に戻した(η 医薬品追加し薬疹消失)		

(1)メーカー名	S 社=Q 社	(4)薬効等	抗血小板剤
(2)薬剤名	l 薬品	(5)問題発生時期	2005/11/11~2007/2/26
(3)剤型	内服薬(錠剤)	(6)発生件数	10
(7)問題の内容	肝機能異常・皮疹・血小板減少・消化器症状(嘔吐)・好中球減少・腎機能異常。		
(8)事後の対応	同じ薬効の別の医薬品に切り替えた		

(1)メーカー名	S社=Q社	(4)薬効等	抗血小板剤
(2)薬剤名	m薬品	(5)問題発生時期	2006年4月
(3)剤型	内服薬	(6)発生件数	記載なし
(7)問題の内容	心筋梗塞によるステント治療のため、2/10～服用。3/14 外来受診時に黄疸を認め、検査データで肝機能異常出現を確認し同薬剤を中止し入院加療とした。(以上、厚労省医薬品安全性報告書提出資料より)		
(8)事後の対応	その他(薬剤中止後 3/20 に改善)		

(1)メーカー名	U社	(4)薬効等	H2 受容体拮抗剤
(2)薬剤名	o薬品	(5)問題発生時期	2005/10/17、2006/1/19、 2006/2/7
(3)剤型	内服薬(錠剤)	(6)発生件数	3
(7)問題の内容	好中球減少、肝機能異常。		
(8)事後の対応	その他(中止により回復)		

(1)メーカー名	V社	(4)薬効等	不整脈治療・糖尿病性神経障害治療剤
(2)薬剤名	p薬品	(5)問題発生時期	2006年9月
(3)剤型	内服薬(カプセル剤)	(6)発生件数	1
(7)問題の内容	しびれ、神経症状、幻覚。		
(8)事後の対応	その他(300ml から 150ml へ減量)		

(1)メーカー名	W社=X社	(4)薬効等	抗悪性腫瘍白金錯化合物
(2)薬剤名	ar 薬品	(5)問題発生時期	2006年11月
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	1
(7)問題の内容	他の医薬品を2クール使用し、3クール目でar薬品に変わった患者が3クール目でこれまでなかった重篤な嘔気・嘔吐が発現した。		
(8)事後の対応	その他(別の医薬品に変更。)		

(1)メーカー名	W社=X社	(4)薬効等	抗悪性腫瘍白金錯化合物
(2)薬剤名	ar 薬品	(5)問題発生時期	2007年2月～2007年8月
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	記載なし
(7)問題の内容	ar薬品を投与された患者のうち調査できた9名に対し、合計40回この医薬品が投与された。肝機能低下(GOT/GPT γ GPTのいずれかが正常値を超える)が認められたのは5名(13回投与)。検査値異常のうち、G1、G2、G3はそれぞれ14件、8件、4件であった。		
(8)事後の対応	記載なし		

(1)メーカー名	W社=X社	(4)薬効等	抗悪性腫瘍白金錯化合物
(2)薬剤名	ar 薬品	(5)問題発生時期	2007年8月
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	1
(7)問題の内容	β 医薬品1コース後にGOT(APT)/GPT(ALT)が55/74に上昇。2コース目から γ 医薬品を併用するが、同様にday2から肝機能低下、day6には回復した(3コース目も同様)。以前から先発品と比較して肝機能低下が多い印象があり、4コース目から先発品へ変更。Day2～6まで検査値に異常なく経過した。		
(8)事後の対応	先発品に戻した		

(1)メーカー名	Y 社	(4)薬効等	リンコマイシン系抗生物質
(2)薬剤名	as 薬品	(5)問題発生時期	2005 年 5 月～2007 年 4 月
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	数件
(7)問題の内容	後発品に切り替えて使用していたが、複数の診療科から、使用した患者で皮疹の発現が多いようであるとの報告がなされた。		
(8)事後の対応	先発品に戻した		

効果の問題にかかわる中止事例

(1)メーカー名	AA 社=C 社	(4)薬効等	気管支拡張 β 2 刺激剤
(2)薬剤名	q 薬品	(5)問題発生時期	2007 年 3 月
(3)剤型	外用薬	(6)発生件数	記載なし
(7)問題の内容	臨床医により、「本品は先発品と同一の効能効果が得られない可能性があり、処方できない」との指摘があり、院内採用後、1 枚も使うことなく、院内採用中止（院外専用医薬品へ移行）とし、先発品に戻した。		
(8)事後の対応	先発品に戻した		

(1)メーカー名	AA 社=C 社	(4)薬効等	気管支拡張 β 2 刺激剤
(2)薬剤名	r 薬品	(5)問題発生時期	2007 年 3 月
(3)剤型	外用薬	(6)発生件数	記載なし
(7)問題の内容	臨床医により、「本品は先発品と同一の効能効果が得られない可能性があり、処方できない」との指摘があり、院内採用後、1 枚も使うことなく、院内採用中止（院外専用医薬品へ移行）とし、先発品に戻した。		
(8)事後の対応	先発品に戻した		

(1)メーカー名	H社=AE社	(4)薬効等	プロスタグランジン E1 誘導体
(2)薬剤名	an 薬品	(5)問題発生時期	2005年9月
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	記載なし
(7)問題の内容	麻酔時の血圧調節に使用すると、先発医薬品に比べて効果が弱い。		
(8)事後の対応	先発品に戻した		

(1)メーカー名	Z社	(4)薬効等	蛋白分解酵素阻害剤
(2)薬剤名	at 薬品	(5)問題発生時期	2006年5月
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	4
(7)問題の内容	持続血液濾過透析において先発品に比べ薬効持続時間が劣る。		
(8)事後の対応	その他(一時的に先発品に変更。現在他メーカー後発品に変更。)		

供給体制の問題にかかわる中止事例

(1)メーカー名	AB社=AC社	(4)薬効等	等張液
(2)薬剤名	v 薬品	(5)問題発生時期	2006年3月
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	記載なし
(7)問題の内容	販売の中止。		
(8)事後の対応	他の後発品に切り替えた		

(1)メーカー名	AD 社	(4)薬効等	切迫流・早期治療β2 刺激剤
(2)薬剤名	w 薬品	(5)問題発生時期	2005 年 12 月
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	記載なし
(7)問題の内容	2005 年 12 月、在庫消尽次第販売中止。		
(8)事後の対応	他の後発品に切り替えた		

(1)メーカー名	AD 社	(4)薬効等	切迫流・早期治療β2 刺激剤
(2)薬剤名	w 薬品	(5)問題発生時期	2006 年 4 月
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	1
(7)問題の内容	製造中止。		
(8)事後の対応	他の後発品に切り替えた		

(1)メーカー名	AF 社=AG 社	(4)薬効等	プロピオン酸系消炎鎮痛剤
(2)薬剤名	b 薬品	(5)問題発生時期	2007 年 7 月
(3)剤型	内服薬(錠剤)	(6)発生件数	記載なし
(7)問題の内容	メーカーの製造中止。		
(8)事後の対応	先発品に戻した		

(1)メーカー名	AF社=AG社	(4)薬効等	プロピオン酸系消炎鎮痛剤
(2)薬剤名	b薬品	(5)問題発生時期	2007年10月
(3)剤型	内服薬(錠剤)	(6)発生件数	記載なし
(7)問題の内容	先発医薬品から切り替えたが、2007年10月で販売中止のため、他の医薬品への変更が必要となった。		
(8)事後の対応	その他(先発・後発を含め再度、薬事委員会で検討)		

(1)メーカー名	AH社=AI社	(4)薬効等	頭蓋内圧亢進・頭蓋内浮腫・眼圧降下剤
(2)薬剤名	y薬品	(5)問題発生時期	2006年9月
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	1
(7)問題の内容	製造中止。		
(8)事後の対応	他の後発品に切り替えた		

(1)メーカー名	AJ社	(4)薬効等	腹膜透析用剤
(2)薬剤名	aa薬品	(5)問題発生時期	2005年9月
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	記載なし
(7)問題の内容	製造販売中止に伴い採用中止した。		
(8)事後の対応	その他(対応なし)		

(1)メーカー名	AJ 社	(4)薬効等	腹膜透析用剤
(2)薬剤名	aa 薬品	(5)問題発生時期	2005 年 9 月
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	記載なし
(7)問題の内容	製造販売中止に伴い採用中止した。		
(8)事後の対応	その他(対応なし)		

(1)メーカー名	AJ 社	(4)薬効等	交感神経興奮・昇圧剤
(2)薬剤名	z 薬品	(5)問題発生時期	2007 年 3 月末で経過措置終了
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	記載なし
(7)問題の内容	本院採用条件の中に、安定供給という項目がある。採用にあたってのヒアリングではその点をクリアしたが、製造中止となり、安定供給ができなくなった。		
(8)事後の対応	先発品に戻した		

(1)メーカー名	AK 社	(4)薬効等	栄養剤
(2)薬剤名	c 薬品	(5)問題発生時期	2006 年 12 月
(3)剤型	内服薬	(6)発生件数	記載なし
(7)問題の内容	メーカーの製造販売中止に伴い採用中止した。		
(8)事後の対応	その他(対応なし)		

(1)メーカー名	A 社	(4)薬効等	抗アルドステロン剤
(2)薬剤名	ad 薬品	(5)問題発生時期	2007 年 4 月
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	1
(7)問題の内容	製造中止。		
(8)事後の対応	他の後発品に切り替えた		

(1)メーカー名	J 社=K 社	(4)薬効等	消炎・鎮痛剤
(2)薬剤名	t 薬品	(5)問題発生時期	2007 年 9 月
(3)剤型	外用薬	(6)発生件数	記載なし
(7)問題の内容	メーカーによる販売中止。		
(8)事後の対応	その他(同効薬の採用があり、該当品は削除)		

(1)メーカー名	V 社	(4)薬効等	合成ペニシリン
(2)薬剤名	aq 薬品	(5)問題発生時期	2007 年 4 月
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	記載なし
(7)問題の内容	在庫消尽次第販売中止。		
(8)事後の対応	他の後発品に切り替えた		

(1)メーカー名	V 社	(4)薬効等	合成ペニシリン
(2)薬剤名	aq 薬品	(5)問題発生時期	2007 年 4 月
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	記載なし
(7)問題の内容	メーカーによる販売中止。		
(8)事後の対応	他の後発品に切り替えた		

情報提供の問題にかかわる中止事例

(1)メーカー名	O 社	(4)薬効等	向精神作用性てんかん・躁 状態治療剤
(2)薬剤名	h 薬品	(5)問題発生時期	2006 年 10 月
(3)剤型	内服薬(錠剤)	(6)発生件数	1
(7)問題の内容	院外調剤薬局にて、この医薬品を 90 日分を調剤された患者が服用41日目にて てんかん発作を起こし当院へ入院になったため、主治医より即刻中止の指示があ り先発品に戻すように調剤薬局に依頼した。それについて担当 MR は、適切な情 報提供ができないだけでなく、副作用報告の記入を求めてきた。		
(8)事後の対応	先発品に戻した(その医師はそれ以後「後発医薬品の変更可」の処方せんを一 切出していない。)		

名称類似の問題にかかわる中止事例

(1)メーカー名	AE 社	(4)薬効等	フェニル酢酸系消炎鎮痛剤
(2)薬剤名	a 薬品	(5)問題発生時期	2006 年 11 月
(3)剤型	内服薬(錠剤)	(6)発生件数	記載なし
(7)問題の内容	薬品名称がわかりにくいため、使用頻度が極端に少なかった。		
(8)事後の対応	先発品に戻した		

(1)メーカー名	AL 社	(4)薬効等	キサンチンオキシターゼ阻害剤・高尿酸血症治療剤
(2)薬剤名	d 薬品	(5)問題発生時期	2007 年 5 月
(3)剤型	内服薬(錠剤)	(6)発生件数	数件
(7)問題の内容	他の医薬品と名称が似ており、調剤ミスが発生したため。		
(8)事後の対応	先発品に戻した		

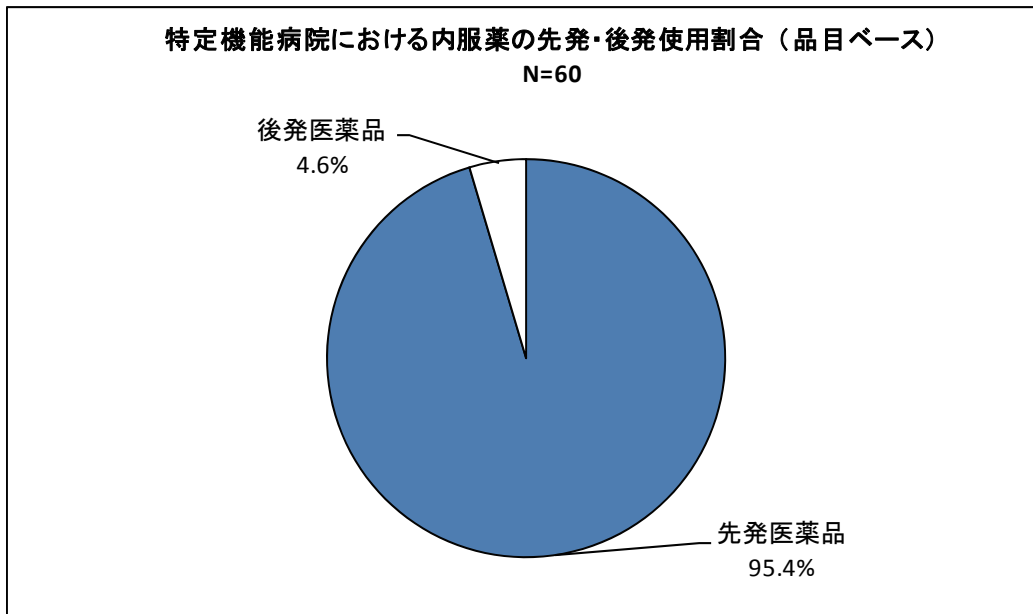
(1)メーカー名	AM 社=AN 社	(4)薬効等	向精神作用性てんかん・躁状態治療剤
(2)薬剤名	e 薬品	(5)問題発生時期	2007 年 5 月
(3)剤型	内服薬(錠剤)	(6)発生件数	3
(7)問題の内容	他の医薬品と名称が似ており、調剤ミスが発生したため。		
(8)事後の対応	先発品に戻した		

(1)メーカー名	AO 社=AG 社	(4)薬効等	狭心症治療剤
(2)薬剤名	f 薬品	(5)問題発生時期	2007 年 3 月
(3)剤型	内服薬(錠剤)	(6)発生件数	記載なし
(7)問題の内容	他の医薬品と名称が似ており、処方医から間違いやすいとの指摘があった。		
(8)事後の対応	他の後発品に切り替えた		

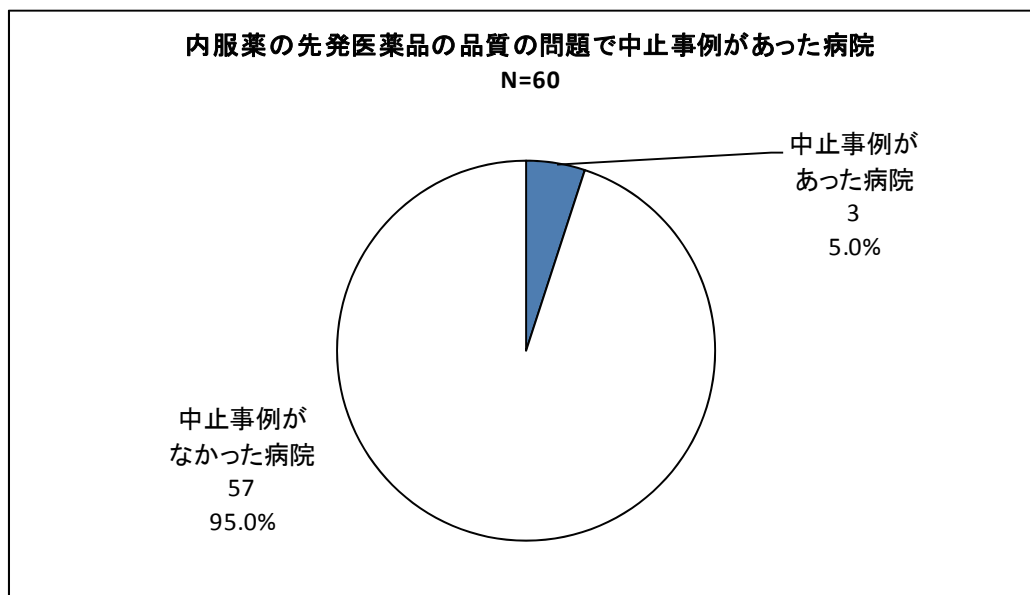
(1)メーカー名	AP 社	(4)薬効等	急性循環不全改善剤
(2)薬剤名	ab 薬品	(5)問題発生時期	記載なし
(3)剤型	注射薬	(6)発生件数	記載なし
(7)問題の内容	問題発生とは異なるが、他剤と類似しており、リスクマネジメント上問題があったため。		
(8)事後の対応	他の後発品に切り替えた		

資料 6. 調査③（先発医薬品）の各質問ごとの集計図表集

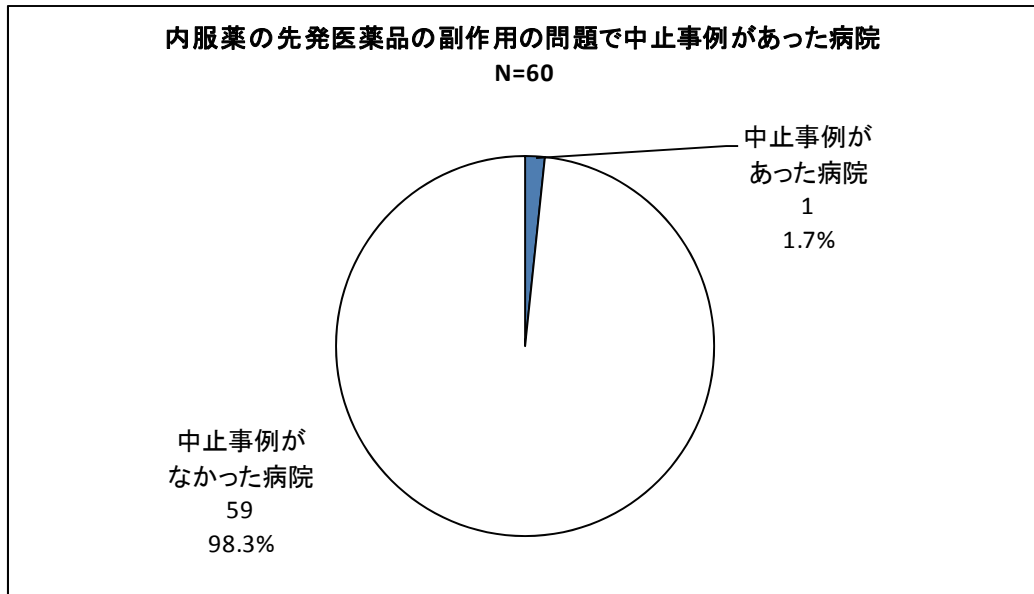
【Q-1. 内服薬における先発・後発別の使用割合（品目ベース）】



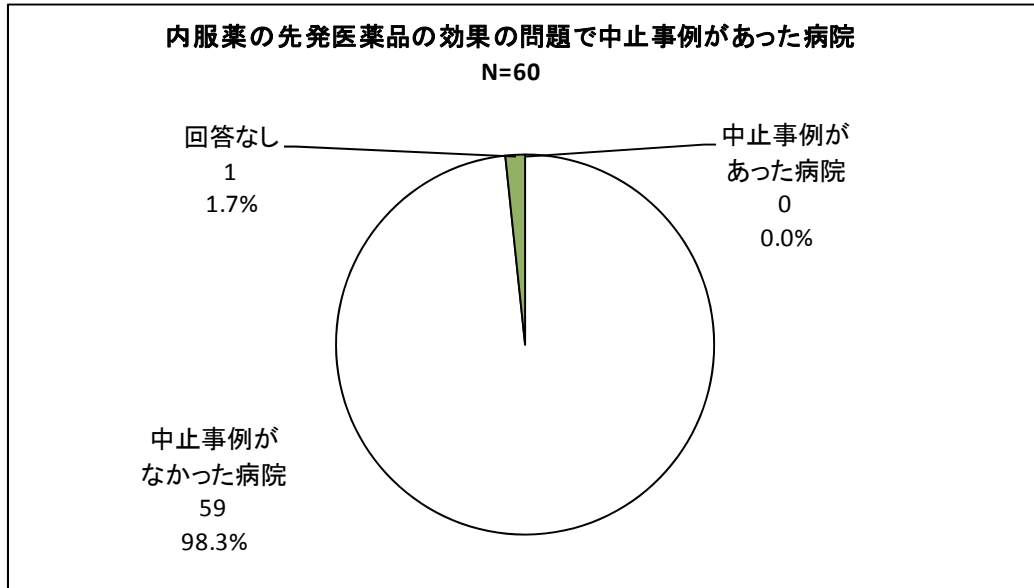
【Q-2. 内服薬の先発医薬品の品質の問題で中止事例があった病院】



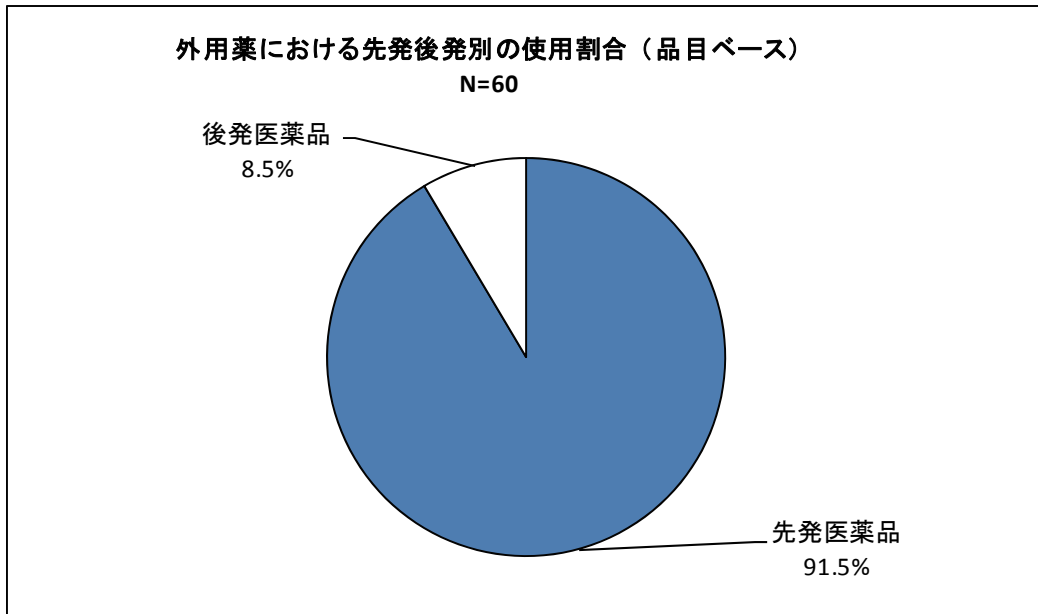
【Q-3. 内服薬の先発医薬品の副作用の問題で中止事例があった病院】



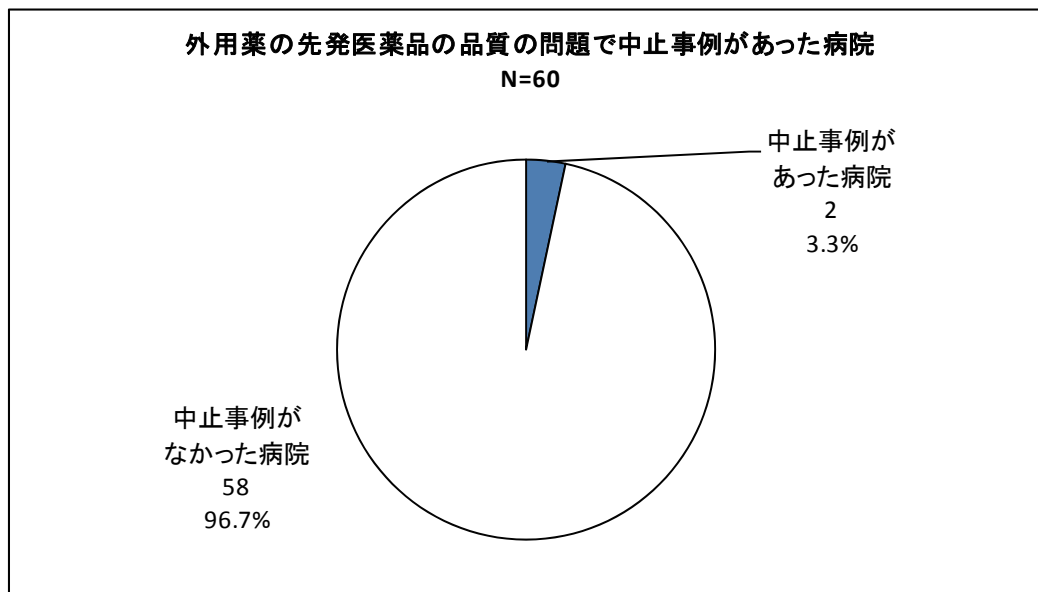
【Q-4. 内服薬の先発医薬品の効果の問題で中止事例があった病院】



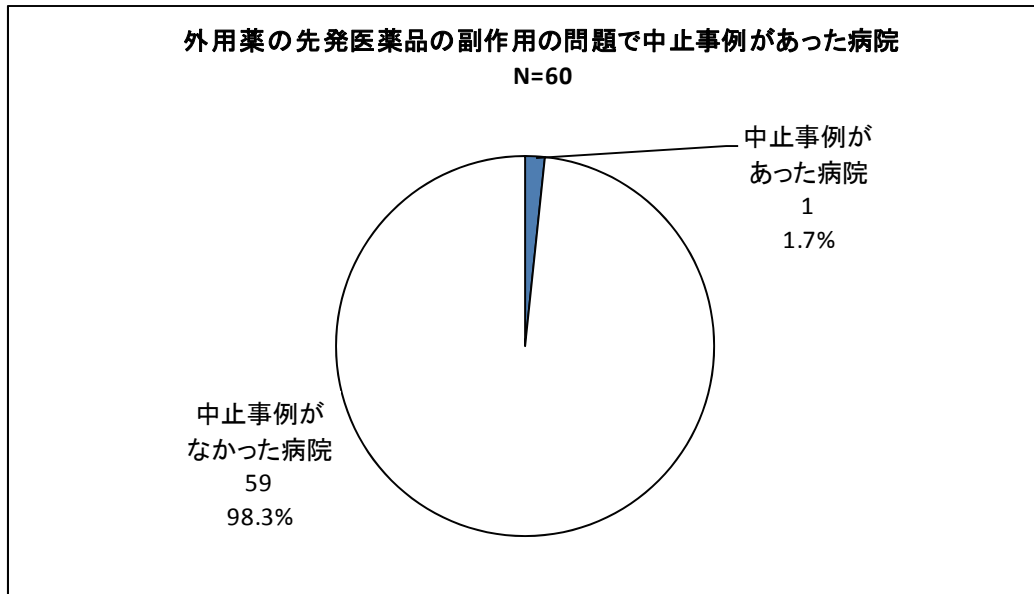
【Q-5. 外用薬における先発後発別の使用割合】



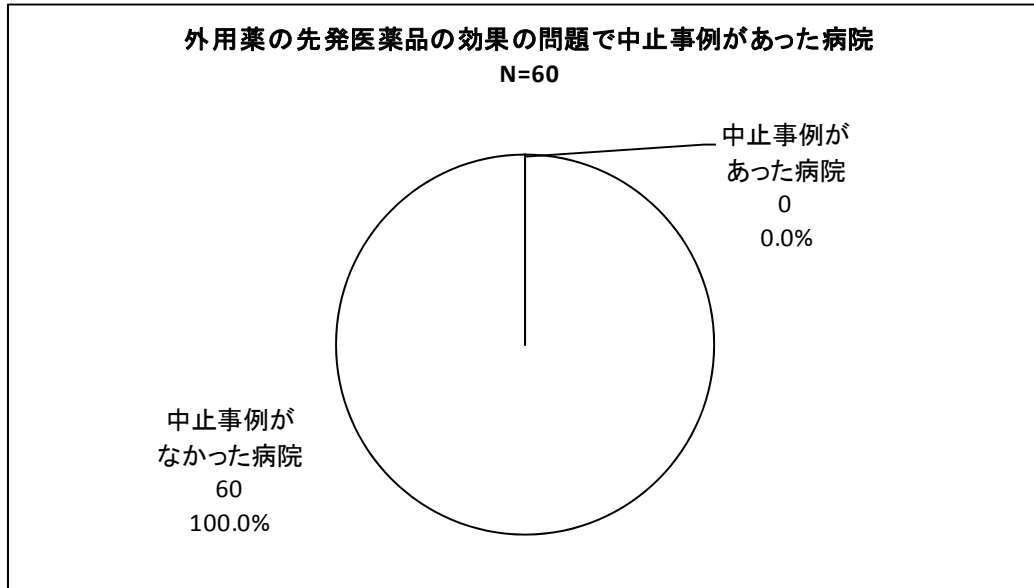
【Q-6. 外用薬の先発医薬品の品質の問題で中止事例があった病院】



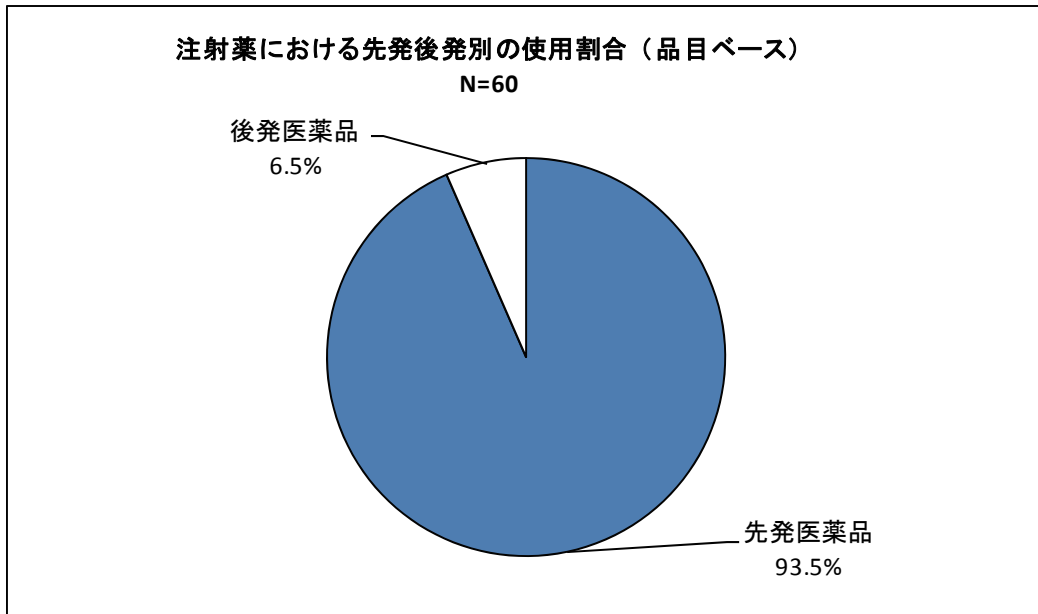
【Q-7. 外用薬の先発医薬品の副作用の問題で中止事例があった病院】



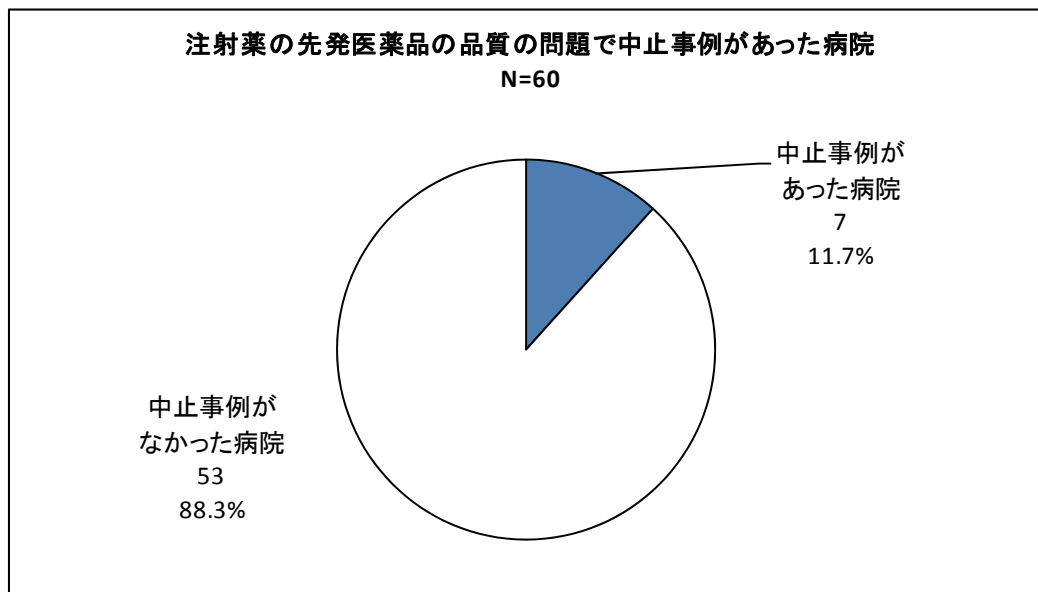
【Q-8. 外用薬の先発医薬品の効果の問題で中止事例があった病院】



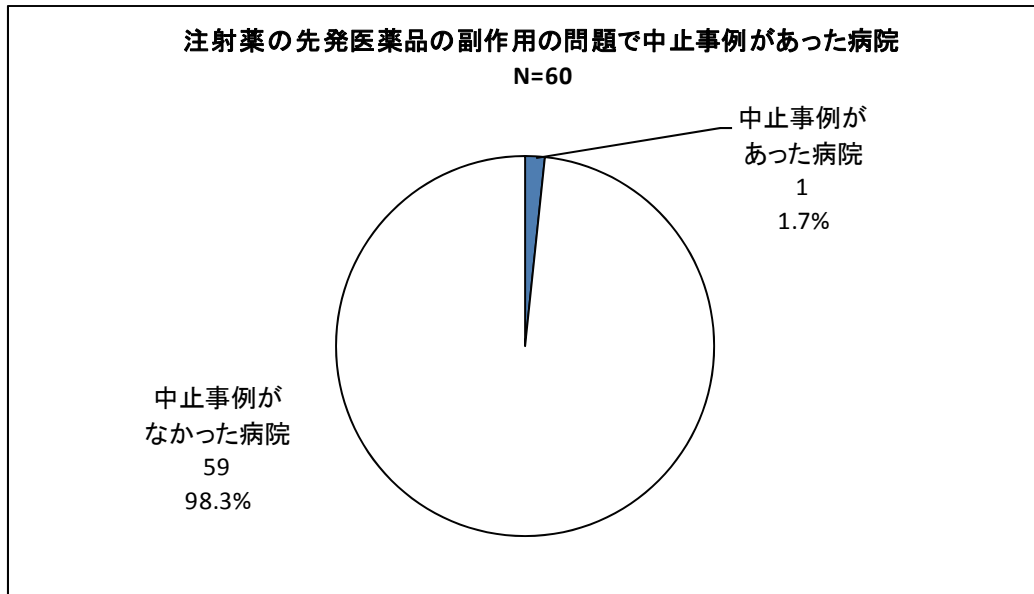
【Q-9. 注射薬における先発後発別の使用割合】



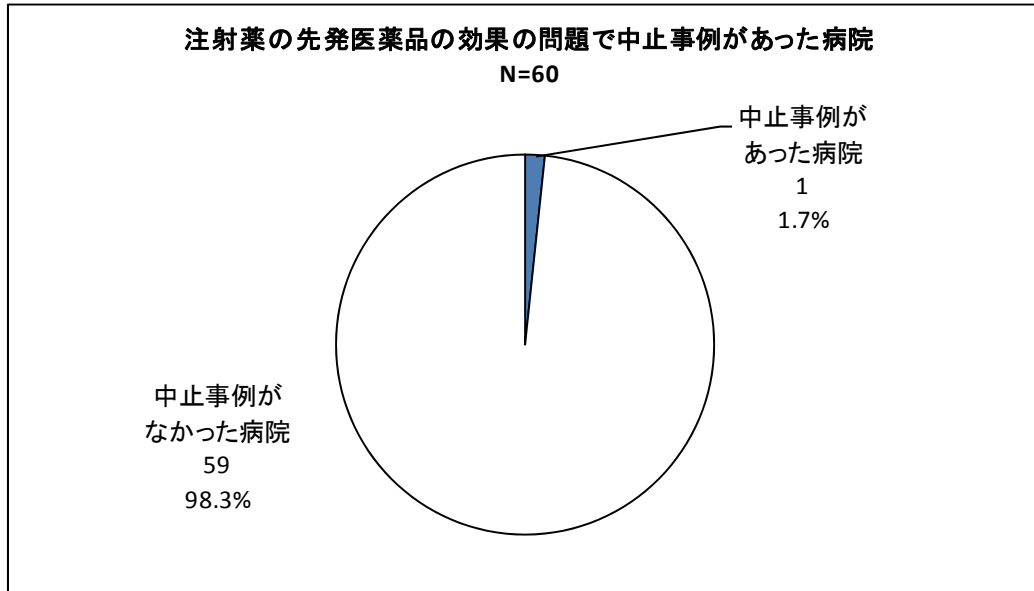
【Q-10. 注射薬の先発医薬品の品質の問題で中止事例があった病院】



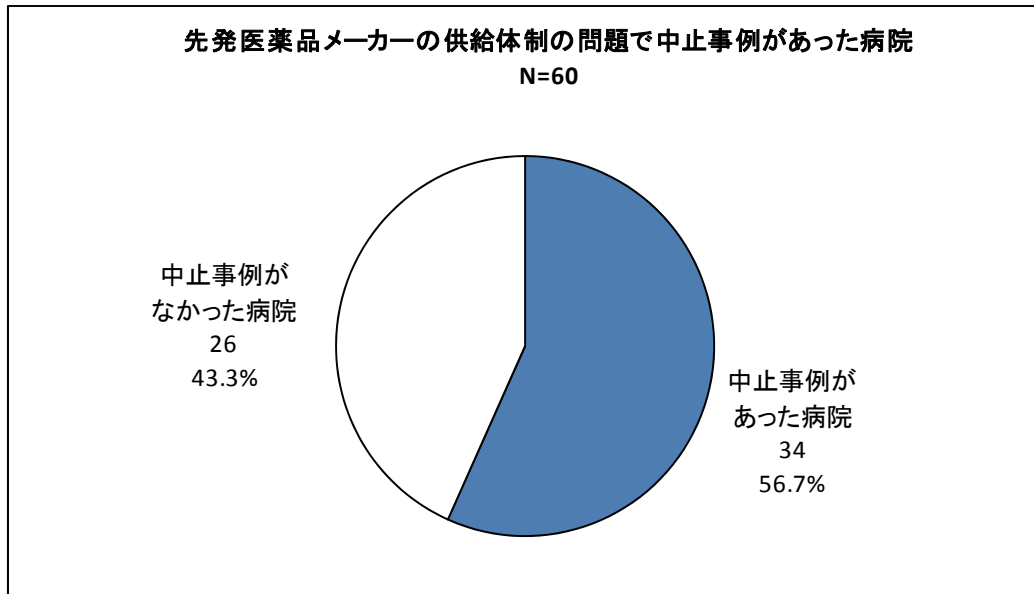
【Q-11. 注射薬の先発医薬品の副作用の問題で中止事例があった病院】



【Q-12. 注射薬の先発医薬品の効果の問題で中止事例があった病院】



【Q-13. 先発医薬品メーカーの供給体制の問題で中止事例があった病院】



【Q-14. 先発医薬品メーカーの情報提供体制の問題で中止事例があった病院】

