

# 北海道後発医薬品使用検討委員会報告書

～ 北海道民が後発医薬品を安心・安全・安定して  
使用できるための「提言（あり方）」～

平成 2 2 年 1 1 月

北海道後発医薬品使用検討委員会

はじめに

国民医療費が、年々増加傾向にある中、国は、患者負担の軽減や医療保険財政の健全化に資するため、後発医薬品の使用を促進することとし、平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%以上にすることを平成19年6月に閣議決定しました。平成19年10月に策定された「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に基づき、国は診療報酬及び調剤報酬の改定や処方せん様式の一部改正などの環境整備を図ってきております。また、北海道においては、患者負担の軽減などの観点から、後発医薬品の使用は徐々に増加してきているものの、後発医薬品に対する患者や医療関係者などの理解が十分でないことや、品質や供給面に関する課題等も指摘されています。

このような中、北海道における後発医薬品の使用について検討することを目的に、平成20年度に北海道後発医薬品使用検討委員会（以下「委員会」という。）が設置されました。この委員会は、単に後発医薬品の使用促進を考えるのではなく、あくまで患者中心に考え、北海道民が後発医薬品を安心・安全に使用できるような北海道独自の方策を打ち出すことを主眼としました。

平成21年度には、北海道内の病院、診療所（歯科を除く）及び薬局の方々や道民の方々にご協力いただき、道内の後発医薬品の使用実態等を把握するためのアンケート調査を実施しました。委員会では、アンケート調査結果を踏まえて、道内の後発医薬品の「現状」を整理するとともに、課題を抽出して協議を重ね、北海道民が、後発医薬品を安心・安全・安定して使用できるための「提言（あり方）」をまとめました。

今後は、この「提言（あり方）」を参考に後発医薬品が安心してかつ安全に使用されるよう、関係団体・関係機関が連携し、より具体的な対策に取り組まれることを期待します。

平成22年11月

北海道後発医薬品使用検討委員会 委員長

市原和夫

## 目 次

第 1 節	後発医薬品を取り巻く状況	1
1	品質管理等	
2	診療報酬等の改定（平成 22 年 4 月）	
3	保険者の取組み	
4	診断群分類包括評価（DPC）対象病院の増加	
5	日本ジェネリック製薬協会の情報提供	
第 2 節	道内の状況	4
1	後発医薬品の割合	
2	医療機関・薬局のアンケート調査及び道民意識調査	
第 3 節	後発医薬品使用の課題	6
1	安定供給（製造と流通）	
2	品質・安全	
3	情報提供	
4	安心	
5	その他	
第 4 節	後発医薬品使用のあり方	8
1	安定供給（製造と流通）	
2	品質・安全	
3	情報提供	
4	安心	
5	その他	
資料	北海道後発医薬品使用検討委員会	11
	・開催経過 ・設置要綱 ・委員名簿	
	後発医薬品（ジェネリック医薬品）に関するアンケート調査結果（医療機関）	14
	後発医薬品（ジェネリック医薬品）に関するアンケート調査結果（薬局）	20
	平成 21 年度道民意識調査結果（薬の使用に関する意識について）	25

## 第1節 後発医薬品を取り巻く状況

国においては、平成14年6月に全国の国立病院に対し「後発医薬品の使用促進に係る留意事項について」と題する後発医薬品の積極使用を促す通知を发出以降、平成19年6月の「経済財政改革の基本方針」において、平成24年度までに後発医薬品の数量シェアを30%以上とする目標が示され、後発医薬品の使用促進の取組みが進められている。

< 後発医薬品に係る国の通知 >

平成18年	3月	「後発医薬品の安定供給について」 「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」 「後発医薬品に係る情報提供の充実について」
	6月	「後発医薬品における効能効果等の是正について」
平成19年	3月	「後発医薬品の信頼性の向上について」
	6月	「経済財政改革の基本方針」
	10月	「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」
平成20年	3月	「後発医薬品の情報提供の適正な実施について」
平成21年	1月	「国民健康保険における後発医薬品の普及推進について」

### 1 品質管理等

#### (1) 医薬品の製造販売業・製造業

平成17年の改正薬事法の施行により、新たに創設された製造販売業者は、品質管理の方法に関する基準（いわゆるGQP<sub>1</sub>）や製造販売後安全管理の方法に関する基準（いわゆるGVP<sub>2</sub>）に基づき、市場への出荷管理や出荷後の製品に関する情報の収集などを実施しなければならない。また、製造業は、「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP<sub>3</sub>）」及び「薬局等構造設備規則」に基づき、製品、原料等を厳重に試験・検査する必要があり、これが実施されているか行政により適合性調査が行われている。

これらは、後発医薬品においても適用される。

#### (2) 後発医薬品の承認

後発医薬品は、先発医薬品と同等であることについて、「規格及び試験方法」、「安定性試験」、「生物学的同等性試験」の項目で、国の審査を受けて承認される。

なお、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」が平成9年12月に示されている。

#### (3) 品質再評価

平成7年3月末までに承認申請された内用固形製剤について（原則、「平成7年4月以前に申請された先発医薬品」及びそれら先発医薬品と同規格の後発医薬品が対象となる。）は、溶出試験が実施されていないことから、国が品質の一定水準を確保するため溶出試験を実施し、再評価することとなった。このうち、先発医薬品と溶出挙動の

1 GQP : Good Quality Practice

2 GVP : Good Vigilance Practice

3 GMP : Good Manufacturing Practice

同等性が確認できた後発医薬品のみがオレンジブック<sub>4</sub>に記載されている。

## 2 診療報酬等の改定（平成22年4月）

### （1）後発医薬品調剤体制加算

後発医薬品の調剤を促すため、調剤基本料の後発医薬品調剤体制加算の要件を変更し、後発医薬品の調剤率（処方せん枚数の割合）から、調剤した後発医薬品の数量割合によるものとし、その割合に応じて段階的、重点的に評価することとされた。

### （2）含有規格が異なるもの等への変更

薬局の在庫管理の負担に鑑み、一定の要件のもとに、処方医に改めて確認することなく、処方せんに記載された先発医薬品又は後発医薬品について、含量規格が異なる後発医薬品若しくは類似した別剤形の後発医薬品の調剤を認めることとされた。

### （3）入院基本料の加算

医療機関における後発医薬品の使用を進めるため、後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価したうえで、後発医薬品を積極的に採用している医療機関について、入院基本料の加算が創設された。

### （4）選択の機会提供（保険医療機関及び保険医療養担当規則<sub>5</sub>）

保険医は、患者に後発医薬品を選択する機会を提供すること等、後発医薬品を選択しやすくするための対応に努めなければならないこととされた。

## 3 保険者の取組み

### （1）ジェネリック医薬品希望カード

後発医薬品の使用を希望する患者等が、医療機関や薬局等に提示することにより、円滑に後発医薬品が使用されるよう、「適正なジェネリック医薬品をお願いします。」、「私は、ジェネリック医薬品を希望します。」等と記載されたジェネリック医薬品希望カードを被保険者へ配布している。

### （2）後発医薬品を使用した場合の自己負担額の軽減の周知等

被保険者に後発医薬品を使用した場合の自己負担額の軽減について周知するため、医療費通知の機会等を利用し、特に長期服用者などで後発医薬品に切り替えた場合の自己負担額の軽減の大きい人を対象に、その差額について通知する等、被保険者の状況に応じた後発医薬品の使用促進の取組が行われてきている。

## 4 診断群分類包括評価（DPC）対象病院の増加

「急性期入院医療の定額払い方式」が平成10年11月1日から8つの国立病院（仙台・埼玉・千葉・豊橋・神戸・南和歌山・岡山医療・九州医療）と2つの社会保険病院（岐阜・諫早）の合計10病院において試行された。

---

4 オレンジブック：「医療用医薬品品質情報集」のことで、品質再評価の経過や結果を掲載したもの。

5 保険医療機関及び保険医療養担当規則：健康保険法第43条の4第1項及び第43条の6第1項の規定に基き、並びに日雇労働者健康保険法及び船員保険法を実施するため、定められたもの。（療養の給付の担当の範囲や診療の一般の方針など）

さらに平成15年4月には特定機能病院<sup>6</sup>、等82病院が包括評価システムを導入し、平成21年7月現在で1,557病院（道内では96病院）が診断群分類包括評価（DPC）方式<sup>7</sup>を採用している。

DPC方式を採用している病院においては、後発医薬品の使用が増える傾向にあることから、DPC方式を採用している病院が増加すると後発医薬品が普及していくことに繋がる。

## 5 日本ジェネリック製薬協会の情報提供

日本ジェネリック製薬協会では、平成22年4月1日に協会のホームページを整備し、後発医薬品に関する情報内容を充実させた。

- ア 先発品名による後発医薬品の検索
- イ 後発医薬品情報に関する品質試験データやD I 情報等の各種資料の一括請求
- ウ 後発医薬品の品質等関連文献の検索
- エ 後発医薬品への切り替えによる自己負担の差額の表示

### < ホームページの掲示状況 >

The screenshot shows the homepage of the Japan Generic Medicines Association (JGA). The header includes the JGA logo and navigation links for 'サイトマップ', 'アクセス', and 'English'. The main content area features a banner with the text 'ジェネリック医薬品をもっと知っていただくために' and 'ジェネリックで拓く、医療の未来。日本ジェネリック製薬協会'. Below the banner are three columns of information: '一般の方向け情報', '医療関係者の方向け情報', and 'メディアの方向け情報'. A prominent orange button reads '「ジェネリック医薬品情報提供システム」公開'. At the bottom, there is a '直近の更新情報' section with a list of recent updates dated from 2010/04/01 to 2010/07/16.

6 特定機能病院：一般の病院などから紹介された高度先端医療行為を必要とする患者に対応する機関として厚生労働大臣の承認を受けた病院

7 断群分類包括評価（DPC）：医療費の定額支払い制度に使われる評価方法

## 第2節 道内の状況

### 1 後発医薬品の割合

#### (1) 道内全体の割合

厚生労働省保険局調査課の調査によれば、平成22年3月分の道内の保険薬局における後発医薬品の調剤割合は、数量ベースで22.1%あり、平成21年4月分の20.4%に比べ1.7ポイント増えており、平成21年度1年分の合計では、全国平均を1.9%ポイント上回っている。

表1 後発医薬品の調剤割合（平成21年度）

		4月分	10月分	3月分	平成21年度
北海道	薬剤料ベース	7.9%	8.2%	9.0%	8.3%
	数量ベース	20.4%	20.9%	22.1%	20.9%
	後発医薬品調剤率	48.4%	50.2%	50.6%	49.0%
全国	薬剤料ベース	6.5%	6.8%	7.7%	6.9%
	数量ベース	18.3%	19.0%	20.3%	19.0%
	後発医薬品調剤率	42.8%	44.7%	45.8%	44.0%

出典：厚生労働省保険局調査課「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」

#### (2) 3大学病院（特定機能病院）の状況

平成20年度の薬剤費における後発医薬品の占める割合（入院金額シェア）は、札幌医科大学附属病院及び北海道大学病院は、全国の特定機能病院（平成15年4月DPC対象病院82施設）の平均を超え、旭川医科大学病院が、平均まで至っていないものの、3病院とも平成16年度から増加傾向にあり今後もその傾向は続くと思われる。

また、全国の特定機能病院のうち、最も高い割合を示したのは国立循環器病センターで14.7%、最も低い割合を示したのは新潟大学医歯学総合病院で1.3%であった。

表2 薬剤費における後発医薬品の占める割合（入院金額シェア）

施設名	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
札幌医科大学附属病院	1.4%	3.5%	4.1%	6.6%	8.9%
北海道大学病院	1.4%	2.8%	3.4%	6.0%	7.3%
旭川医科大学病院	2.6%	2.9%	3.7%	4.4%	5.0%
特定機能病院の全国平均	2.6%	3.4%	4.1%	5.1%	5.6%

全国平均：平成15年4月の特定機能病院（DPC対象病院82施設）

出典：厚生労働省中央社会保険医療協議会第134回診療報酬基本問題小委員会（平成21年6月3日開催）資料

## 2 医療機関・薬局のアンケート調査及び道民意識調査

平成21年には、後発医薬品の使用状況や後発医薬品に対する医療現場の考え方を把握する目的で道内の医療提供施設（病院594、診療所2,000、薬局1,000）のアンケート調査と道民意識調査を実施した。

なお、平成22年4月の診療報酬改定により医療提供施設の取組みも大きく変わっているため、現在の状況は変わっていることに留意されたい。

### (1) 医療機関（歯科診療所を除く）アンケート調査

#### ア 回答数

1,309施設（病院419、診療所890）

#### イ 実施時期

平成21年4月1日から同月20日までの任意の7日間

#### ウ 主な内容

- (ア) 後発医薬品の採用割合が20%未満の医療機関が約半数である。（問3）
- (イ) 病院は、診療所より後発医薬品を採用している割合が高い。（問3）
- (ウ) 後発医薬品採用基準を定めていない医療機関は、約4分の3である。（問4）
- (エ) 「今後も後発医薬品を増やしていきたい」は、病院が6割を超え、診療所では約4割である。（問5）
- (オ) 病院は、「後発医薬品への変更を全て不可」とした処方せんの割合が、診療所より多い。（問7）
- (カ) 院外処方せんの約半分に、後発医薬品が記載されている。（問8）
- (キ) 後発医薬品の使用について、「積極的に選択する」と「患者からの要望があれば選択する」を合わせると約7割である。（問9）
- (ク) 「後発医薬品への不安」や「採用するために今後必要と思われること」については、約半数の医療機関が次の項目を挙げている。（問10, 11）
  - ・「先発医薬品との生物学的同等性に関する情報」
  - ・「品質保証に関する情報」
  - ・「安全性に関する情報」
  - ・「先発医薬品の適応症に完全に一致していること」
- (ケ) 薬局に比べ、MR（医薬品情報提供担当者）からの情報が不足している。（問12）
- (コ) MRによる後発医薬品の情報は先発品に比べ「劣る」、「同等」と答えた医療機関が約半分ずつある。（問13）

### (2) 薬局アンケート調査

#### ア 回答数

543施設

#### イ 実施時期

平成21年4月1日から同月20日までの任意の7日間

#### ウ 主な内容

- (ア) 備蓄医薬品のうち後発医薬品の占める割合は、約2割である。（問4）
- (イ) 後発医薬品への変更が全て不可とされていない処方せん枚数は、約半分であ

る。(問5)

(ウ) 変更が全て不可とされていない処方せんのうち、薬局で1品目でも後発医薬品へ変更した処方せんは、1割に満たない。(問5)

(I) 患者への後発医薬品の説明は、全国に比べ回数が少なくかつ、時間も短い。(問6, 7)

(オ) 後発医薬品の説明を行ったが、後発医薬品への変更を希望しなかった患者の割合は、全国に比べ高い。(問8)

(カ) 後発医薬品を希望しなかった患者の理由は、「思ったほど自己負担額が下がらない。」が6割であり、「先発医薬品に安心感があるため」が約5割であった。(問9)

(キ) 患者に対し後発医薬品の説明を行わなかった主な理由は、「自己負担額がそれほど変わらない。」、「過去に説明済みのため。」、「対応する後発医薬品を在庫していない。」の順であった。(問10)

(ク) MRによる後発医薬品の情報は、先発品に比べ「不足」、「ほぼ同等」と答えた薬局が約半分ずつある。(問12)

### (3) 道民意識調査

#### ア 回答数

1,722人(北海道に在住する満20歳以上の個人)

#### イ 実施時期

平成21年7月~8月

#### ウ 主な内容

(ア) 医療機関や薬局で後発医薬品の「説明を受けたことがない」が約4分の3である。(問2)

(イ) 病院の医師や薬局の薬剤師に後発医薬品の処方を「依頼したことがない」が約8割である。(問4)

(ウ) 後発医薬品については、「もっと積極的に処方して欲しい」が約5割、「特にこだわらないので、医師に任せる」が約3割である。(問6)

## 第3節 後発医薬品使用の課題

後発医薬品使用検討委員会では、品質や供給面等について次のとおり課題を整理した。

### 1 安定供給(製造と流通)

(ア) 在庫面から小包装化が必要となっている。

(イ) 後発医薬品が、製造中止となった事例がある。

(ウ) 道内は、流通経路が非常に長い商品によっては、入手までに時間を要する場合がある。

(I) 後発医薬品の販売品目数が多く、銘柄指定の場合は全てを即時に安定供給することは難しい。

(オ) 後発医薬品の流通網は、メーカー直売・主に後発医薬品のみを扱っている卸売販売ルートもあり銘柄によっては入手し難いものもある。

## 2 品質・安全

- (ア) 後発医薬品の採用や使用には、生物学的同等性の関係等についての情報が求められる。
- (イ) 添加剤等の違いによる体内動態上の差異が心配される。
- (ウ) 外用薬でも「使用感が違う」など、効き目より感覚的な苦情を受ける。
- (エ) 数種類の同じ成分の後発品は、ヒートシールやPTP包装等の色や形状が似ているため、後発医薬品同士の調剤ミスを起こしやすい。
- (オ) 薬剤師・処方医ともに品質・安全に関する情報を共有するには時間を要する。

## 3 情報提供

### (1) 日本ジェネリック製薬協会、後発医薬品を製造販売する企業

- (ア) 日本ジェネリック製薬協会のホームページで、賦形剤を含めた個々の後発医薬品製剤に関する副作用情報がまだ整っていない。
- (イ) MRによる情報も必要である。
- (ウ) 後発医薬品を製造販売する企業のMRが訪問していない。

### (2) 医療機関・薬局

- (ア) どの後発医薬品を採用して良いか悩んでいる。
- (イ) 責任を持って安全、安心だと言うためにも、他院の採用リストを参考にしたい。
- (ウ) 他の採用基準を知ること、医療機関や保険薬局が後発医薬品採用基準を作成するうえで、メーカー主導による採用を回避し得る。
- (エ) 大学病院ではどんな後発医薬品を採用し使用されているかの情報を求められる。
- (オ) 常に使われている医療機関での安全性情報しか選ぶ根拠がない。
- (カ) 医師への情報還元は大変な作業であるため、変更可処方せんでも変更しにくい場合がある。
- (キ) 医療機関・薬局間で情報交換がますます必要となってくる。

### (3) 患者

- (ア) 後発医薬品に関する理解がまだ進んでいない。
- (イ) 後発医薬品に変更することによって、必ず自己負担が減っていると思っている患者もいるため、あまり変わらない場合もあることを伝える必要がある。

## 4 安心

- (ア) 患者、道民、医師等は、後発医薬品に安心、信用を求めている。
- (イ) 先発品の副作用は分かっているが、後発品は分からないという不安がある。
- (ウ) 後発医薬品に切り替えたら効かなくなった事例があり、それを経験すると積極的にはなれない。
- (エ) 薬局で変更した後発医薬品により、患者に副作用が出た場合の責任は、誰にあるのか不明確である。

## 5 その他

- (ア) 効能効果、用法用量等が先発品と違うため、保険薬局等で注意すべき品目が、平

成 22 年 3 月末で 13 品目ある。

- (I) 先発品と後発品で適応症が同一でないものがあり、それらはレセプト審査で査定され、最終的に医療機関が負担している。
- (II) 安全性と経済性を比べて選択するが、もう少し安くないと利点を感じない。
- (III) D P C 対象病院では、安い医薬品での有効性、安全性、安心に関する情報を求めている。

#### 第 4 節 後発医薬品使用のあり方

##### 1 安定供給（製造と流通）

主に後発医薬品を製造販売する企業や卸売販売業者が協力し、安定した迅速な供給体制を確保することが必要であり、医療機関及び薬局においても、診療方針や患者数に対応した必要最低限の在庫確保が望まれる。

##### 小包装単位の製造（後発医薬品を製造販売する企業）

後発医薬品を製造販売する企業においては、製造承認後の一定期間は、小包装単体を製造するなど、在庫しやすい品揃えが望まれる。

##### 後発医薬品を製造販売する企業による供給体制の確立（後発医薬品を製造販売する企業）

後発医薬品を製造販売する企業においては、必要に応じて速やかに、かつ、継続して供給できる体制の確立が望まれる。

##### 備蓄検索システムの構築（後発医薬品を製造販売する企業、卸売販売業、道）

流通段階において、どこでその後発医薬品を取り扱っているか、保管されているか速やかに検索できるシステムの構築が望まれる。

##### 2 品質・安全

##### 情報の整理（日本ジェネリック製薬協会、道）

日本ジェネリック製薬協会や北海道においては、後発医薬品に関する情報について、添加剤等を添付文書で確認し、更に後発メーカーから出される情報を追加し整理して、医療機関・薬局へ事例を示すことが望まれる。

##### 比較シートの作成（後発医薬品を製造販売する企業、日本ジェネリック製薬協会）

後発医薬品を製造販売する企業においては、先発医薬品との比較シートなどを作成し、ヒートシールや P T P 包装等の色、適応症、使用感などがすぐに判るよう工夫することが望まれる。

日本ジェネリック製薬協会においては、後発医薬品の比較シートを後発医薬品の導入マニュアルとして作成し、医療機関や薬局に提供することが望まれる。

##### 3 情報提供

##### ホームページの一層の充実（後発医薬品を製造販売する企業、日本ジェネリック製薬協会）

後発医薬品を製造販売する企業や日本ジェネリック製薬協会において、安全性を初めとする後発医薬品に関する情報をホームページ上で常に更新し、最新の情報が検索

できるようにすることが望まれる。

医師、薬剤師向けQ & Aの作成（日本ジェネリック製薬協会、後発医薬品を製造販売する企業）

医療関係者向け研修会の開催（日本ジェネリック製薬協会、後発医薬品を製造販売する企業）

MRが医師と面談する機会が少ないことから、Q & Aの作成や研修会を開催するなど、後発医薬品に関する情報を提供することが望まれる。

臨床事例のとりまとめ（日本ジェネリック製薬協会、後発医薬品を製造販売する企業）

後発医薬品は臨床事例のデータが少ないことから、後発医薬品を製造販売する企業は積極的に臨床事例を取りまとめるとともに、日本ジェネリック製薬協会や後発医薬品を製造販売する企業は、そのデータを速やかに公表することが望まれる。

後発医薬品を製造販売する企業による副作用情報の収集と公表（後発医薬品を製造販売する企業）

後発医薬品を製造販売する企業は、自社の後発医薬品に関する副作用情報等を積極的に収集・公表することに努めることが望まれる。

後発医薬品採用基準の公開（大学病院や地域基幹病院）

医療機関が後発医薬品の採用基準を定め、診療方針に合った後発医薬品を選定するためには、同一診療科等を持つ他の医療機関の採用基準を参考とすることも必要であることから、大学病院や地域基幹病院は積極的に採用基準を公表することが望まれる。

後発医薬品使用による副作用が発生していると疑われる場合の連絡体制（薬局）

医薬品の副作用の発生情報については、厚生労働省に報告する義務があるが、後発医薬品に切り替えた直後の患者の体調の変化等に注意を払いながら、副作用と思われる症状に気付いた際に、処方医および後発医薬品を製造販売する企業へ速やかに連絡することが望ましい。

患者への説明のための資料提供（後発医薬品を製造販売する企業）

医療機関や保険薬局において、患者個々に対応した説明ができるように後発医薬品について説明したパンフレット等を提供するように努めることが望まれる。

一般市民向けの後発医薬品講座等の開催（後発医薬品を製造販売する企業）

後発医薬品を製造販売する企業が主体となり、一般市民向けの後発医薬品講座等を開催することが望まれる。

#### 4 安心

後発医薬品を安心して使用するためには、前述の「1 安定供給」、「2 品質・安全」、「3 情報提供」に係る取組をより一層推進するとともに、次の事項についても検討することが望まれる。

後発医薬品の分割調剤等の検討（医療機関、薬局）

全品目を一度に後発医薬品に換えようとせず、1品目ずつ換えていくことや後発医薬品試用のための分割調剤を行うことなどを、患者に提案していくことが望まれる。

## 5 その他

### 経済的メリット（国）

患者が経済的メリットを実感できる後発医薬品の薬価設定が望まれる。

### ポスターの掲示（医療機関、薬局）

後発医薬品の相談を受け付ける施設であることを示す北海道独自のポスターを作成し、病院、診療所、薬局に掲示することで、患者が相談し易い環境を整えることが望まれる。

### 【参考文献】

- 1) 平成20年度国民医療費の概況  
/ 厚生労働省大臣官房統計情報部人口動態・保健統計課
- 2) 国民医療費（平成19年度）/ 厚生労働省大臣官房統計情報部
- 3) 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（平成19年10月15日）  
/ 厚生労働省

資料

北海道後発医薬品使用検討委員会 開催経過

平成21年3月12日（木）

第1回北海道後発医薬品使用検討委員会

- ・後発医薬品の安心使用について
- ・アンケートによる実態調査の実施について

平成22年1月28日（木）

第2回北海道後発医薬品使用検討委員会

- ・医療機関アンケート調査結果について
- ・薬局アンケート調査結果について

平成22年3月31日（水）

第3回北海道後発医薬品使用検討委員会

- ・本道における後発医薬品の使用に係る課題と今後の取組について

平成22年6月2日（水）

第4回北海道後発医薬品使用検討委員会

- ・北海道後発医薬品使用検討委員会報告書検討シートについて

平成22年9月8日（水）

第5回北海道後発医薬品使用検討委員会

- ・北海道後発医薬品使用検討委員会報告書（案）について

# 北海道後発医薬品使用検討委員会設置要綱

## (趣旨及び設置)

第1条 後発医薬品については、患者負担の軽減などの観点から、その使用が増加してきているが、一方、品質や供給面等の課題等も指摘されている。

このことから、道内における後発医薬品の使用についての実態、課題及び今後のあり方等を調査・検討するため、北海道後発医薬品使用検討委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

## (所掌事務)

第2条 委員会は、後発医薬品に関する次の事務を実施する。

- (1) 後発医薬品使用状況等に係る実態調査
- (2) 後発医薬品使用に係る課題等の検討
- (3) その他後発医薬品使用に関すること

## (組織)

第3条 委員会は、委員10名以上15名以内で組織する。

2 委員は、各号に掲げるものの中から知事が委嘱する。

- (1) 医薬関係団体の代表
- (2) 医薬品製造販売業者、卸売業者の団体の代表
- (3) 学識経験者

3 委員会に委員長1名及び副委員長1名を置く。

4 委員長は委員の互選により選出し、副委員長は委員長が指名する。

5 委員の任期は、2年とする。

## (委員長の職務及びその代理)

第4条 委員長は、委員会を代表し、会務を総理する。

2 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代理する。

## (委員会)

第5条 委員長は、会議を招集し、その会議の議長となる。

2 委員長は、必要があると認めるときは、会議に関係者の出席を求め、その意見を聞くことができる。

## (事務局)

第6条 委員会の事務局は、保健福祉部医療政策局医療薬務課に置く。

## (その他)

第7条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関して必要な事項は、委員長が委員に諮って定める。ただし、軽微な事項は委員長が定め、委員会に報告する。

### 附 則

この要綱は、平成20年10月27日から施行する。

### 附 則

この要綱は、平成22年4月1日から施行する。

## 北海道後発医薬品使用検討委員会委員名簿

### 委員長

	所 属	職 名	氏 名
1	北海道薬科大学薬理学分野	教授（副学長）	市原 和夫

### 副委員長

1	社団法人北海道医師会	副 会 長	三宅 直樹
---	------------	-------	-------

### 委 員

1	社団法人北海道医師会	常任理事	渡邊 直樹
2	社団法人北海道医師会	常任理事	西里 卓次 (平成21年12月まで)
2	社団法人北海道医師会	常任理事	藤原 秀俊 (平成22年1月から)
3	社団法人北海道薬剤師会	副 会 長	三浦 洋嗣
4	社団法人北海道薬剤師会	常務理事	山口 路子
5	北海道病院協会	副理事長	中川 翼
6	北海道病院薬剤師会	会 長	井関 健
7	全国自治体病院協議会北海道支部	支 部 長	小熊 豊
8	北海道医薬品卸売業協会		小酒井 重久
9	日本ジェネリック製薬協会	品質委員長	川俣 知己
10	日本ジェネリック医薬品販社協会	副 会 長	山上 哲也
11	北海道製薬協会		佐藤 隆司
12	北海道大学病院 地域医療指導医支援センター	准 教 授 センター長	藤森 研司
13	札幌医科大学医学部医療薬学 札幌医科大学附属病院薬剤部	教 授 部 長	宮本 篤

資料 後発医薬品（ジェネリック医薬品）に関するアンケート調査結果（医療機関）

1 目的

後発医薬品については、患者負担の軽減などの観点から、その使用が増加してきているが、一方、品質や供給面等の課題等も指摘されている。

このことから、道内における後発医薬品使用の実態に関し、アンケート調査を実施し、後発医薬品の安心使用に係る課題及び今後のあり方等を調査・検討する。

2 調査方法

(1) 調査期間：平成21年4月1日～4月20日（調査期間内で任意の連続する7日間の状況について回答）

(2) 対象施設

ア 病院：道内全ての病院

イ 診療所：道内の無作為抽出した2,000診療所

(3) 回収率：

ア 病院：70.5%（調査対象594施設中419施設から回答）

イ 診療所：44.5%（調査対象2,000施設中890施設から回答）

} 2,594施設中1,309施設（50.5%）

3 アンケート調査結果

問1 施設の状況

(1) 病院

1	病院（100床未満）	159施設	37.9%
2	病院（100床以上～300床未満）	194施設	46.3%
3	病院（300床以上～500床未満）	48施設	11.5%
4	病院（500床以上）	18施設	4.3%
	回答施設合計	419施設	

うちDPC対象病院45施設

(2) 診療所

1	無床診療所	747施設	83.9%
2	有床診療所	143施設	16.1%
	施設合計	890施設	

問2 平成20年4月1日の保険医療機関及び保険医療費担当規則の改正により、保険医は、「投薬、処方せんの交付又は注射を行うにあたって、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない。」旨の努力義務が規定されたことを御存知ですか。  
[回答は1つのみ]

	項目	病 院		診 療 所		全 体	
1	知っている	395施設	94.3%	759施設	85.3%	1,154施設	88.2%
2	知らない	20施設	4.8%	119施設	13.4%	139施設	10.6%
3	無回答	4施設	0.9%	12施設	1.3%	16施設	1.2%

問3 院内で現在採用しているすべての医薬品のうち、後発医薬品の占める割合は、品目ベースでおおよそどの程度ですか。  
[回答は1つのみ]  
(内服の場合)

	項目	病 院		診 療 所		全 体	
1	全く採用していない	2施設	0.5%	139施設	15.6%	141施設	10.7%
2	10%未満	160施設	38.2%	183施設	20.6%	346施設	26.4%
3	10%以上～20%未満	90施設	21.4%	131施設	14.7%	221施設	16.8%
4	20%以上～40%未満	95施設	22.7%	170施設	19.1%	265施設	20.2%
5	40%以上～60%未満	41施設	9.8%	83施設	9.3%	124施設	9.5%
6	60%以上	26施設	6.2%	62施設	7.0%	88施設	6.7%
7	無回答	5施設	1.2%	122施設	13.7%	127施設	9.7%

(注射薬の場合)

	項目	病 院		診 療 所		全 体	
1	全く採用していない	11施設	2.6%	208施設	23.4%	219施設	16.7%
2	10%未満	205施設	48.9%	213施設	23.9%	418施設	31.9%
3	10%以上～20%未満	93施設	22.2%	121施設	13.6%	214施設	16.3%
4	20%以上～40%未満	62施設	14.8%	110施設	12.4%	172施設	13.1%
5	40%以上～60%未満	22施設	5.3%	63施設	7.1%	85施設	6.5%
6	60%以上	16施設	3.8%	66施設	7.4%	82施設	6.3%
7	無回答	10施設	2.4%	109施設	12.2%	119施設	9.2%

(外用薬の場合)

	項目	病 院		診 療 所		全 体	
1	全く採用していない	18施設	4.3%	206施設	23.1%	224施設	17.1%
2	10%未満	170施設	40.6%	226施設	25.4%	396施設	30.3%
3	10%以上～20%未満	104施設	24.8%	137施設	15.4%	241施設	18.4%
4	20%以上～40%未満	73施設	17.4%	86施設	9.7%	159施設	12.1%
5	40%以上～60%未満	23施設	5.5%	55施設	6.2%	78施設	6.0%
6	60%以上	21施設	5.0%	47施設	5.3%	68施設	5.2%
7	無回答	10施設	2.4%	133施設	14.9%	143施設	10.9%

問4 後発医薬品の採用基準を定めていますか。[回答は1つのみ]

	項 目	病 院		診 療 所		全 体	
1	採用基準を定めている	139施設	33.2%	133施設	14.9%	272施設	20.8%
2	採用基準を定めていない	279施設	66.6%	696施設	78.2%	975施設	74.5%
3	無回答	1施設	0.2%	61施設	6.9%	62施設	4.7%

問5 後発医薬品の採用について、どのようにお考えですか。[回答は1つのみ]

	項 目	病 院		診 療 所		全 体	
1	今後も採用品目を増やしていきたい	275施設	65.7%	357施設	40.1%	632施設	48.3%
2	採用品目は現状のままで維持していきたい	86施設	20.5%	309施設	34.7%	495施設	37.8%
3	現在は採用していないが、今後採用を考えたい	11施設	2.6%	35施設	3.9%	46施設	3.5%
4	特に現在のところ採用は考えていない	16施設	3.8%	61施設	6.9%	77施設	5.9%
5	その他	26施設	6.2%	67施設	7.5%	93施設	7.1%
6	無回答	5施設	1.2%	61施設	6.9%	66施設	5.0%

問6 院外処方せんを発行していますか。

	項 目	病 院		診 療 所		全 体	
1	発行している	303施設	72.3%	622施設	69.9%	925施設	70.7%
2	発行していない	113施設	27.0%	239施設	26.9%	352施設	26.9%
3	無回答	3施設	0.7%	29施設	3.2%	32施設	2.4%

問7 調査期間中（7日間）に発行した院外処方せんのうち、「後発医薬品への変更が全て不可」欄に署名のあるものはおよそどの程度占めますか。[回答は1つのみ]

	項 目	病 院		診 療 所		全 体	
1	20%未満	155施設	51.2%	430施設	69.1%	585施設	63.2%
2	20%以上～50%未満	16施設	5.3%	14施設	2.3%	30施設	3.2%
3	50%以上～80%未満	9施設	3.0%	21施設	3.4%	30施設	3.2%
4	80%以上	81施設	26.7%	126施設	20.3%	207施設	22.5%
5	把握できない	41施設	13.5%	27施設	4.3%	68施設	7.4%
6	無回答	1施設	0.3%	4施設	0.6%	5施設	0.5%
	回答施設合計	303施設		622施設		925施設	

問 8 調査期間中（7日間）に発行した院外処方せんのうち、処方せんに後発医薬品が1品目以上記載されているものは、おおよその程度占めますか。[回答は1つのみ]

1	20%未満	病 院		診 療 所		全 体	
		58施設	19.1%	173施設	27.8%	231施設	25.0%
2	20%以上～50%未満	74施設	24.4%	167施設	26.8%	241施設	26.1%
3	50%以上～80%未満	62施設	20.5%	139施設	22.3%	201施設	21.7%
4	80%以上	46施設	15.2%	95施設	15.3%	141施設	15.2%
5	把握できない	60施設	19.8%	38施設	6.2%	98施設	10.6%
6	無回答	3施設	1.0%	10施設	1.6%	13施設	1.4%
回答施設合計		303施設		622施設		925施設	

問 9 後発医薬品の使用（選択）について、施設としてどのようにお考えですか。[回答は1つのみ]

1	患者からの要望がなくても後発医薬品を積極的に選択する	病 院		診 療 所		全 体	
		152施設	36.3%	302施設	33.9%	454施設	34.7%
2	患者からの要望があれば後発医薬品を選択する	105施設	25.1%	327施設	36.7%	432施設	33.0%
3	患者からの要望があっても後発医薬品は基本的に選択しない	15施設	3.6%	36施設	4.1%	51施設	3.9%
4	それぞれの医師の判断による	138施設	32.9%	175施設	19.7%	313施設	23.9%
5	無回答	9施設	2.1%	50施設	5.6%	59施設	4.5%

問 10 後発医薬品の使用（選択）に不安等がある場合、その主な理由は何ですか。  
後発医薬品の採用・不採用にかかわらずお答えください。[主なものを5つまで回答してください]

1	先発品との生物学的同等性に関するデータが不十分である又は不安である	病 院		診 療 所		全 体	
		245施設	58.5%	514施設	57.8%	759施設	58.0%
2	品質保証に関するデータが不十分である又は不安がある	205施設	48.9%	515施設	57.9%	720施設	55.0%
3	安全性に関するデータが不十分である又は不安がある	195施設	46.5%	466施設	52.4%	661施設	50.5%
4	先発医薬品にみられない副作用を経験したことがある又は副作用への不安がある	114施設	27.2%	289施設	32.4%	403施設	30.8%
5	先発医薬品と適応症が完全に一致していないものがある	242施設	57.8%	369施設	41.4%	611施設	46.7%
6	メーカー等からの情報提供が不足している（MRの訪問等がない等）	223施設	53.2%	339施設	38.1%	562施設	42.9%
7	安定供給体制の不備がある（製造中止や在庫切れ等）	224施設	53.5%	269施設	30.2%	493施設	37.7%
8	適当な包装単位（小包装）がない	64施設	15.3%	87施設	9.8%	151施設	11.5%
9	注文先が不明である（取扱い卸が判らない等）	10施設	2.4%	28施設	3.1%	38施設	2.9%
10	注文しても納品までに時間がかかる	75施設	17.9%	57施設	6.4%	132施設	10.1%
11	調剤薬局で銘柄変更する場合の薬局での対応に不安・不満がある（患者への説明が不十分等）	42施設	10.0%	118施設	13.2%	160施設	12.2%
12	患者への普及啓発が不足している	31施設	7.4%	87施設	9.8%	118施設	9.0%
13	診療報酬上のメリットがない	53施設	12.6%	106施設	11.9%	159施設	12.1%
14	先発医薬品と比較して薬価差が小さい	57施設	13.6%	88施設	9.9%	145施設	11.1%
15	その他	34施設	8.1%	65施設	7.3%	99施設	7.6%

問 11 後発医薬品を採用（選択）するため、今後、必要と思われることは何ですか。[主なものを5つまで回答してください]

	項 目	病 院		診 療 所		全 体	
		施設数	割合	施設数	割合	施設数	割合
1	先発医薬品との生物学的同等性に関する情報が得られ、有効性が証明されること	264施設	63.0%	583施設	65.5%	847施設	64.7%
2	品質保証に関する情報が得られ、品質保証が証明されること	231施設	55.1%	577施設	64.8%	808施設	61.7%
3	安全性に関する情報が得られ、安全性が保証されていること	239施設	57.0%	570施設	64.0%	809施設	61.8%
4	先発医薬品と適応症が完全に一致していること	248施設	59.2%	440施設	49.4%	688施設	52.6%
5	メーカー等からの情報提供が充実すること（MRが適度に訪問する等）	209施設	49.9%	336施設	37.8%	545施設	41.6%
6	安定供給が保証されること	246施設	58.7%	286施設	32.1%	532施設	40.6%
7	適当な包装単位（小包装）の製品が供給されること	79施設	18.9%	108施設	12.1%	187施設	14.3%
8	後発医薬品を取扱う卸売業者が増加すること	15施設	3.6%	29施設	3.3%	44施設	3.4%
9	注文後、迅速に納品されること	90施設	21.5%	78施設	8.8%	168施設	12.8%
10	保険薬局で銘柄変更する場合の薬局での対応が徹底されること（患者への十分な説明等）	49施設	11.7%	150施設	16.9%	199施設	15.2%
11	患者への普及啓発が徹底されること	35施設	8.4%	83施設	9.3%	118施設	9.0%
12	診療報酬上のメリットを大きくすること	132施設	31.5%	203施設	22.8%	335施設	25.6%
13	その他	19施設	4.5%	44施設	4.9%	63施設	4.8%

問 12 後発医薬品についてMR（医薬情報担当者）等から、製品紹介又は製品情報の提供を受けたことがありますか。[回答は1つのみ]

	項 目	病 院		診 療 所		全 体	
		施設数	割合	施設数	割合	施設数	割合
1	ある	379施設	90.5%	663施設	74.5%	1,042施設	79.6%
2	ない	40施設	9.5%	203施設	22.8%	243施設	18.6%
3	無回答	0施設	0.0%	24施設	2.7%	24施設	1.8%

問 13 問12で「1 ある」を選択された医療機関にお伺いします。  
先発医薬品と比べて、後発医薬品の製品紹介又は製品情報の内容はいかがでしたか。[回答は1つのみ]

	項 目	病 院		診 療 所		全 体	
		施設数	割合	施設数	割合	施設数	割合
1	不足していた	228施設	60.1%	346施設	52.2%	574施設	55.2%
2	ほぼ同等であった	146施設	38.5%	304施設	45.9%	450施設	43.2%
3	同等以上であった	4施設	1.1%	9施設	1.4%	13施設	1.2%
4	無回答	1施設	0.3%	4施設	0.5%	5施設	0.4%
回答施設合計		379施設		663施設		1,042施設	

問 14 問 13で「1 不足していた」を選択された医療機関にお伺いします。どのような情報が不足していましたか。  
 [主なものを5つまで回答してください]

	項 目	病 院		診 療 所		全 体	
		施設数	割合	施設数	割合	施設数	割合
1	先発医薬品との生物学的同等性に関する情報	141施設	61.8%	257施設	22.9%	398施設	30.4%
2	品質保証に関する情報	117施設	51.3%	242施設	27.2%	359施設	27.4%
3	副作用に関する情報	131施設	57.5%	221施設	24.9%	352施設	26.9%
4	相互作用に関する情報	77施設	33.8%	93施設	10.4%	170施設	13.0%
5	小児・高齢者・妊婦等への投与に関する情報	33施設	14.5%	49施設	5.5%	82施設	6.3%
6	禁忌・警告に関する情報	28施設	12.3%	55施設	6.2%	83施設	6.3%
7	添加物に関する情報	112施設	49.1%	146施設	16.4%	258施設	19.8%
8	薬効薬理に関する情報	42施設	18.4%	71施設	8.0%	113施設	8.6%
9	薬物動態に関する情報	80施設	35.1%	73施設	8.2%	153施設	11.7%
10	臨床成績に関する情報	122施設	53.5%	157施設	17.6%	279施設	21.3%
11	緊急時の措置に関する情報（重篤副作用への措置情報など）	45施設	19.7%	46施設	5.7%	91施設	7.0%
12	その他	21施設	9.2%	20施設	2.2%	41施設	3.1%

資料 後発医薬品（ジェネリック医薬品）に関するアンケート調査結果（薬局）

1 目的

後発医薬品については、患者負担の軽減などの観点から、その使用が増加してきているが、一方、品質や供給面等の課題も指摘されている。

このことから、道内における後発医薬品使用の実態に関し、アンケート調査を実施し、後発医薬品の安心使用に係る課題及び今後のあり方等を調査・検討する。

2 調査方法

(1) 調査期間：平成21年4月1日～4月20日（調査期間内で任意の連続する7日間の状況について回答）

(2) 対象施設：道内の地域を配慮し無作為抽出した1,000薬局

(3) 回収率：54.3%（調査対象1,000施設中543施設から回答）

3 アンケート調査結果

問1 施設の状況

1	処方せん受付回数が月に4,000回を超える保険薬局（特定の医療機関の処方せんが70%を超えるものに限る）	6施設	1.1%
2	処方せん受付回数が月に4,000回を超える保険薬局（特定の医療機関の処方せんが70%未満のものに限る）	9施設	1.7%
3	処方せん受付回数が月に4,000回未満の保険薬局（特定の医療機関の処方せんが70%を超えるものに限る）	349施設	64.3%
4	処方せん受付回数が月に4,000回未満の保険薬局（特定の医療機関の処方せんが70%未満のものに限る）	176施設	32.4%
5	無回答	3施設	0.5%
	回答施設合計	543施設	

問2 「後発医薬品調剤体制加算（4点）」を算定していますか。[回答は1つのみ]

1	算定している	463施設	85.3%
2	算定していない	77施設	14.2%
3	無回答	3施設	0.5%
	回答施設合計	543施設	

問3 平成20年4月1日の保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（薬担規則）の改正により、保険薬剤師は、後発医薬品への変更を可とする処方せんの調剤を行うにあたり、「患者さんに後発医薬品の説明をしなければならないこと」、及び「後発医薬品を調剤するよう努めなければならない」旨の努力義務が課せられたことを御存知ですか。[回答は1つのみ]

1	知っている	537施設	99.0%
2	知らない	3施設	0.5%
3	無回答	3施設	0.5%
	回答施設合計	543施設	

問4 備蓄品目医薬品数を記入してください（概数で差し支えありません）。

全在庫医薬品品目数	約 440,773品目
うち、後発医薬品数	約 90,296品目
後発医薬品備蓄比率	20.5%

問5 調査期間中（7日間）に取り扱った処方せんについて記入してください（概数で差し支えありません）。

調査期間中（7日間）の処方せん枚数	187,383枚	今回調査結果	全国調査結果
の処方せんのうち、1品目以上の後発医薬品が記載された処方せん枚数	86,149枚	46.0%	42.9%
の処方せんのうち、後発医薬品への変更が全て不可とされている処方せん枚数	72,712枚	38.8%	35.0%
の処方せんのうち、後発医薬品への変更が全て不可とされていない処方せん枚数	100,671枚	53.7%	59.8%
の処方せんのうち、1品目でも後発医薬品へ変更調剤した処方せん枚数	8,929枚	8.9%	3.4%

問6 調査期間中（7日間）に後発医薬品へ変更不可とされていない処方せんを持参した患者のうち、後発医薬品についての説明を行った患者の割合は、どの程度ですか。〔回答は1つのみ〕

			今回調査結果	全国調査結果
1	10%未満	291施設	53.6%	38.2%
2	10%以上～30%未満	105施設	19.4%	21.1%
3	30%以上～50%未満	37施設	6.8%	13.3%
4	50%以上～70%未満	30施設	5.5%	7.3%
5	70%以上～90%未満	17施設	3.1%	8.9%
6	90%以上	51施設	9.4%	10.4%
7	無回答	12施設	2.2%	
	回答施設合計	543施設		

問7 後発医薬品への変更不可とされていない処方せんを持参した患者さんに後発医薬品の説明をする場合には、おおよその程度の時間を費やしていますか。〔回答は1つのみ〕

			今回調査結果	全国調査結果
1	5分未満	291施設	53.6%	34.4%
2	5分以上～10分未満	196施設	36.1%	46.3%
3	10分以上～15分未満	44施設	8.1%	15.7%
4	15分以上～20分未満	3施設	0.5%	2.9%
5	20分以上	2施設	0.4%	0.7%
6	無回答	7施設	1.3%	
	回答施設合計	543施設		

問8 調査期間中（7日間）に後発医薬品への変更不可とされていない処方せんを持参した患者さんに後発医薬品の説明を行った場合、後発医薬品への変更を希望しなかった患者さんの割合はどの程度ですか。〔回答は1つのみ〕

			今回調査結果	全国調査結果
1	10%未満	193施設	35.6%	34.4%
2	10%以上～30%未満	45施設	8.3%	12.9%
3	30%以上～50%未満	68施設	12.5%	16.2%
4	50%以上～70%未満	55施設	10.1%	14.0%
5	70%以上～90%未満	49施設	9.0%	9.8%
6	90%以上	104施設	19.2%	10.0%
7	無回答	29施設	5.3%	
回答施設合計		543施設		

問9 また、後発医薬品への変更不可とされていない処方せんを持参した患者さんが後発医薬品の使用を希望しなかった場合、その理由は何ですか。〔主なものを3つまで回答してください〕

1	後発医薬品に対する漠然とした不安がある	209施設	38.5%
2	過去に後発医薬品を使用したか、合わなかった	96施設	17.7%
3	医師から積極的に勧められていない	200施設	36.8%
4	思ったほど自己負担額が下がらない	326施設	60.0%
5	公費負担患者であり、経済的インセンティブ（誘因）がない	147施設	27.1%
6	先発医薬品に安心感があるため	262施設	48.3%
7	その他	67施設	12.3%

問10 後発医薬品への変更不可とされていない処方せんを持参した患者さんに、後発医薬品の説明を行わなかった場合、その理由は何ですか。〔主なものを最大5つまで回答してください〕

1	対応する後発医薬品を在庫していない	255施設	47.0%
2	対応する後発医薬品の品質、有効性、安全性に不安がある	144施設	26.5%
3	説明に必要な情報が乏しい	70施設	12.9%
4	説明に手間がかかる（手間に見合った調剤報酬上の評価が低いなど）	113施設	20.8%
5	過去に後発医薬品に変更したが、合わなかった	124施設	22.8%
6	自己負担額がそれほど変わらない（又は、調剤報酬の加算により自己負担額が上がる）	314施設	57.8%
7	過去に説明済みのため	306施設	56.4%
8	患者さんが説明を望まない	165施設	30.4%
9	何を説明すれば良いのかわからない	1施設	0.2%
10	その他	118施設	21.7%

問 11 後発医薬品についてMR（医薬情報担当者）等から、製品紹介又は製品情報の提供を受けたことがありますか。[ 回答は1つのみ ]

1	ある	487施設	89.7%
2	ない	53施設	9.8%
3	無回答	3施設	0.5%
	回答施設合計	543施設	

問 12 問 11 で「1 ある」を選択された薬局にお伺いします。先発医薬品と比べて、後発医薬品の製品紹介又は製品情報の内容はいかがでしたか。[ 回答は1つのみ ]

1	不足していた	240施設	49.3%
2	ほぼ同等であった	237施設	48.7%
3	同等以上であった	6施設	1.2%
4	無回答	4施設	0.8%
	回答施設合計	487施設	

問 13 問 12 で「1 不足していた」を選択された薬局にお伺いします。どのような情報が不足していましたか。[ 主なものを5つまで回答してください ]

1	先発医薬品との生物学的同等性に関する情報	130施設	54.2%
2	品質保証に関する情報	131施設	54.6%
3	副作用に関する情報	101施設	42.1%
4	相互作用に関する情報	52施設	21.7%
5	小児・高齢者・妊婦等への投与に関する情報	42施設	17.5%
6	禁忌・警告に関する情報	21施設	8.8%
7	添加物に関する情報	129施設	53.8%
8	薬効薬理に関する情報	30施設	12.5%
9	薬物動態に関する情報	70施設	29.2%
10	臨床成績に関する情報	108施設	45.0%
11	緊急時の措置に関する情報（重篤副作用への措置情報など）	53施設	22.1%
12	その他	32施設	13.3%

問 14 今後、後発医薬品を採用（選択）するために必要と思われることは何ですか。  
 [主なもの5つまで回答してください]

1	先発医薬品との生物学的同等性に関する情報が得られ、有効性が証明されること	312施設	57.4%
2	品質保証に関する情報が得られ、品質保証が証明されること	240施設	44.2%
3	安全性に関する情報が得られ、安全性が保証されていること	218施設	40.1%
4	先発医薬品と適応症が完全に一致していること	330施設	60.7%
5	メーカー等からの情報提供が充実すること（MRが適度に訪問する等）	179施設	33.0%
6	安定供給が保証されること	274施設	50.5%
7	適当な包装単位（小包装）の製品が供給されること	276施設	50.8%
8	後発医薬品を取扱う卸売業者が増加すること	71施設	13.1%
9	注文後、迅速に納品されること	258施設	47.5%
10	患者説明用ツール（資材等）が薬局へ提供されること	58施設	10.7%
11	患者への普及啓発の徹底が徹底されること	38施設	7.0%
12	診療報酬上のメリットを大きくすること	143施設	26.3%
13	その他	45施設	8.3%

資料 平成21年度道民意識調査結果（薬の使用に関する意識について）

1 目的

厚生労働省は、医療費の患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から、後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用を促進している一方、医療関係者等からは、その品質、供給体制、情報提供体制等の問題が指摘されるなど、後発医薬品に対する信頼性が必ずしも高いとは言えない状況にあります。

こうした中、道においては、平成20年10月に社団法人北海道医師会、社団法人北海道薬剤師会、医薬品の製造販売業者及び卸売業者の代表及び学識経験者などを委員とする「北海道後発医薬品使用検討委員会」を設置し、道内における後発医薬品の使用について、使用状況等の実態調査、課題や今後のあり方等の検討を行うこととしており、その資料とすることを目的としています。

2 調査方法

- (1) 調査期間：平成21年7月～8月
- (2) 対象：北海道に在住する満20歳以上の個人
- (3) 回答数：1,722
- (4) 抽出方法：層化二段無作為抽出法

3 アンケート調査結果

問1 「後発医薬品」のことを知っていますか。次の中から1つだけお選びください。

1	知っている	65.5%
2	聞いたことがある	21.3%
3	知らない（今回初めて知った）	12.7%
4	無回答	0.5%

問2 病院、診療所や薬局で「後発医薬品」についての説明を受けたことがありますか。

1	説明を受けたことがある	23.7%
2	説明を受けたことがない	75.5%
3	無回答	0.8%

問3 問2で「1.説明を受けたことがある」を選んだ方のみお答えください。おもにどこから説明を受けましたか。次の中から1つだけお選びください。

1	おもに病院、診療所から	25.7%
2	おもに薬局から	42.7%
3	病院、診療所と薬局の両方から	31.4%
4	無回答	0.2%
回答施設数		408

問4 病院の医師又は薬局の薬剤師に「後発医薬品」の処方（使用）や変更を依頼したことがありますか。

1	依頼したことがある	12.0%
2	依頼したことがない	82.8%
3	無回答	5.2%

問5 問4で「1. 依頼したことがある」を選んだ方のみお答えください。誰に処方（使用）や変更を依頼しましたか。次の中から1つだけお選びください。

1	医師	49.7%
2	薬剤師	34.6%
3	医師と薬剤師の両方に依頼したことがある	13.7%
4	無回答	2.0%
回答施設数		205

問6 「後発医薬品」についてどう思いますか。次の中から1つだけお選びください。

1	もっと積極的に処方（使用）して欲しい	46.1%
2	処方（使用）して欲しくない	2.3%
3	特には、こだわらないので医師にまかせる	31.6%
4	知識がないのでわからない	16.7%
5	無回答	3.3%

---

## 北海道後発医薬品使用検討委員会報告書

編集 北海道保健福祉部医療政策局医療薬務課  
〒060-8588 札幌市中央区北3条西6丁目  
電話 011-231-4111(代表) FAX 011-232-4472  
発行 平成22年11月