

後発医薬品への変更に対する 患者の意識調査



たけの薬局

宮野 時光 中曽根 英明 斎藤 勝裕 高野 真里
大塚 岳 大野 敬子 竹野 弓子 竹野 信吾

はじめに

平成18年度の診療調剤報酬の改定に伴い、後発医薬品への変更可欄に医師の署名、又は記名押印された処方箋を受け付けた場合、患者との話し合いにより医薬品を決定することとなった。すなわち、薬剤師のアドバイスにより患者は自身の判断で後発品への変更が可能になった。

そこで我々は、我々が考える、先発品と後発品の違い、後発品へ変更するメリット・デメリットを説明した後、後発品に対する意識調査を、アンケート聞き取り方式で実施した。

今回得られた調査結果をまとめるとともに、後発品への変更に際して、患者は何を求めているか、また薬剤師はどの程度貢献できるのか等考察する。

先発品から後発品へ変更する メリット・デメリット

メリット

- 患者個人負担金の減少
- 薬剤料減少による国民医療費の抑制

デメリット

- 主成分は同一であるが、その他添加剤・基剤等は製品ごとに異なる為、効果の強さ速さなどにばらつきが出る可能性があり、全く同じ薬とは言えない。
- 先発品との臨床効果の違いを検討したデータが少なく、一般に会社規模が先発品メーカーに比べ小さい。有事の際の対応が十分でない場合も考えられる。

方法

1. 期間

平成18年7月1日～15日

2. 対象

後発医薬品への変更可」欄にチェックのある処方箋をお持ちになった全ての患者（初回のみ）

3. アンケート項目

後発品へ変更するか、しないか

後発品を薬局にて説明を受ける前から知っていたか、また知ったきっかけはなにか

後発品に変更した場合、変更した結果はどうだったか

後発品へ変更した（しなかった）理由は何か

今後新たな後発品が処方可能になった場合変更の希望はあるか

また、聞き取りにて後発品に対する期待・不安、薬剤師にどのような情報を提供して欲しいか調査した

当薬局でのアンケート結果

調査人数 368

有効回答数

355

拒否・理解不能(高齢者等) 13

(「後発医薬品への変更可」チェックあり 全体の83.9%)

内訳	後発品へ		変更率	
	変更	変更なし		
急性	77	2	75	2.6%
慢性	276	10	266	3.6%
全体	353	12	341	3.4%

茨城県の平均データ

H18.5月12日～17日 ファックス調査 依頼922件 回答492件
後発医薬品への変更可」チェックあり 101412枚(全体の16%)

うち後発品へ変更した枚数

3529枚(チェックあり処方箋の3.2%)

アンケート詳細（後発品へ変更した方）

後発品の説明をうける前から、後発品についてご存知でしたか？

はい 11 (92%)

いいえ 1 (8%)

後発品について知ったきっかけは何でしたか？

1.テレビコマーシャル 7 (64%)

2.テレビ番組 雑誌 新聞 3 (27%)

3.その他 (忘れた) 1 (9%)

後発品に変更した理由は何ですか？ (複数可)

1.負担金が少なくなるから 10 (77%)

2.医療財政の赤字対策 2 (15%)

3.今の薬が効かない・飲みにくい 0 (0%)

4.なんとなく変えてみた 1 (8%)

いくら安くなれば
変更しますか？
7割以上 0人
5割以上 1人
3割以上 2人
少しでも 6人
未回答 1人

変更した結果はいかがでしたか？

1.体調に変わりなし 9 (75%)

2.体調に変化が出た 2 (17%)

デパス・・・変更後服用直後の眠気が強い 継続

オメプラール・・・変更後胸焼けがした 先発品に戻る

3.その他 1 (8%)

メバロチン・・・後発品錠剤に甘味があり口内で溶解飲みに
くい 先発品に戻る

今後、新たに後発品への変更が可能になった場合、変更の
希望はありますか？

1.はい 10 (83%)

2.いいえ 1 (8%)

3.どちらともいえない 1 (8%)

変更の内訳

- 男女比 男性 4 女性 8
- 負担 3割負担 10 1割負担 2
- 変更内容 一部変更 6 全て変更 6
- 負担金減額 (28日換算)
最大 1000円 最小160円 平均463.3円

実際に変更した薬剤

- アレジオン錠 20m g
- メバロチン錠 10m g
- セレスタミン錠
- カルデナリン錠 2m g
- ロキソニン錠 60m g
- テルネリン錠 1m g
- テオドール錠 100m g
- デパス錠 0.5m g
- グランダキシン錠 50m g
- ドグマチール錠 50m g
- アダラートCR錠 40m g・20m g
- ザジテン 1m g
- アルファロールカプセル 0.5μ g
- メキシチールカプセル 100m g
- ガスター錠 20m g
- カルスロット錠 20m g
- オメプラール錠 10m g
- ザンタック錠 150m g

アンケート詳細 (後発品へ変更しなかった方)

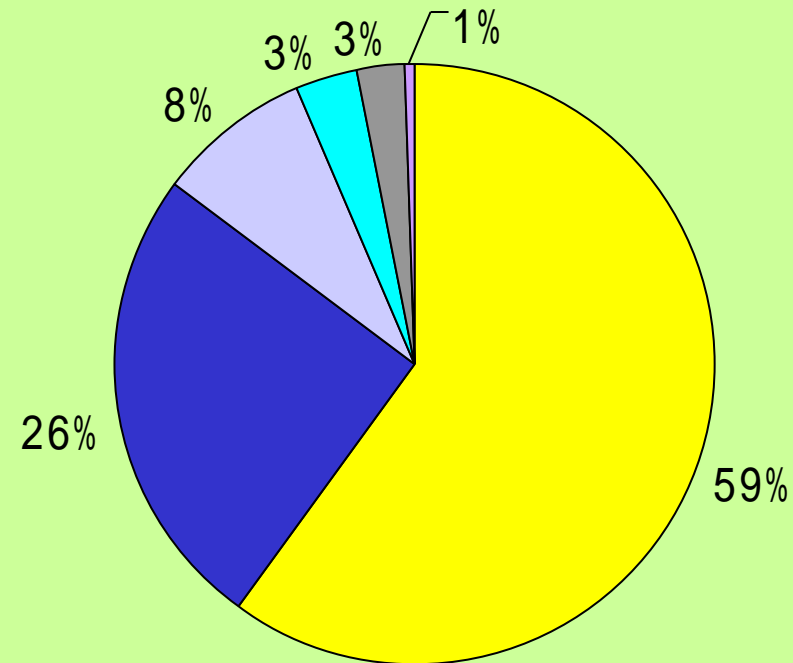
後発品の説明を受ける前から後発品についてご存知でしたか

	慢性	急性	計
はい	1 1 3 (4 2 %)	4 4 (5 9 %)	1 5 7 (4 6 %)
いいえ	1 5 7 (5 8 %)	3 1 (4 1 %)	1 8 8 (5 4 %)

変更した患者—認知率 93%

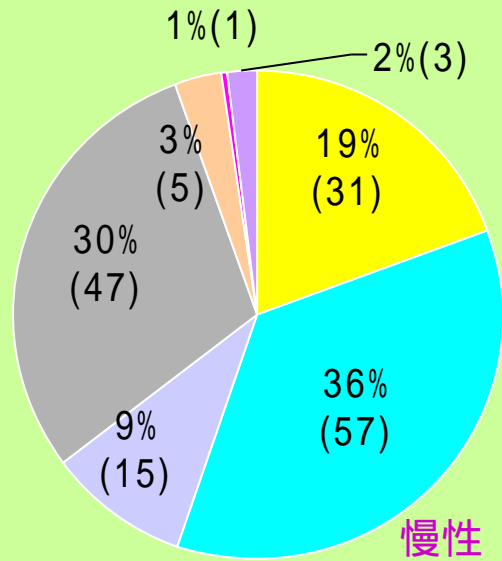
後発品を知ったきっかけは

- テレビコマーシャル(94)
- テレビ番組・雑誌・新聞(40)
- 知人・親類(13)
- 医師(5)
- 薬剤師(4)
- 忘れた(1)

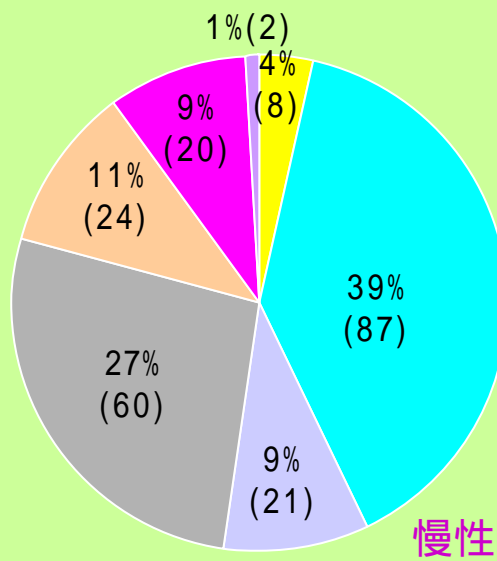


後発品に変更しなかった理由は (複数可)

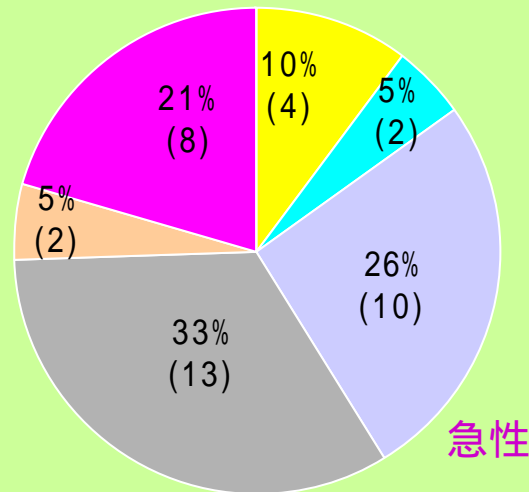
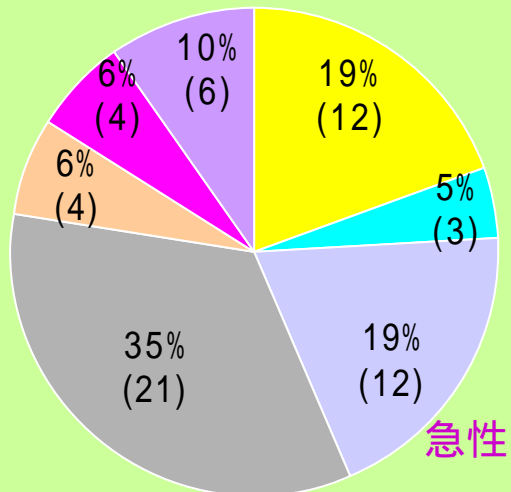
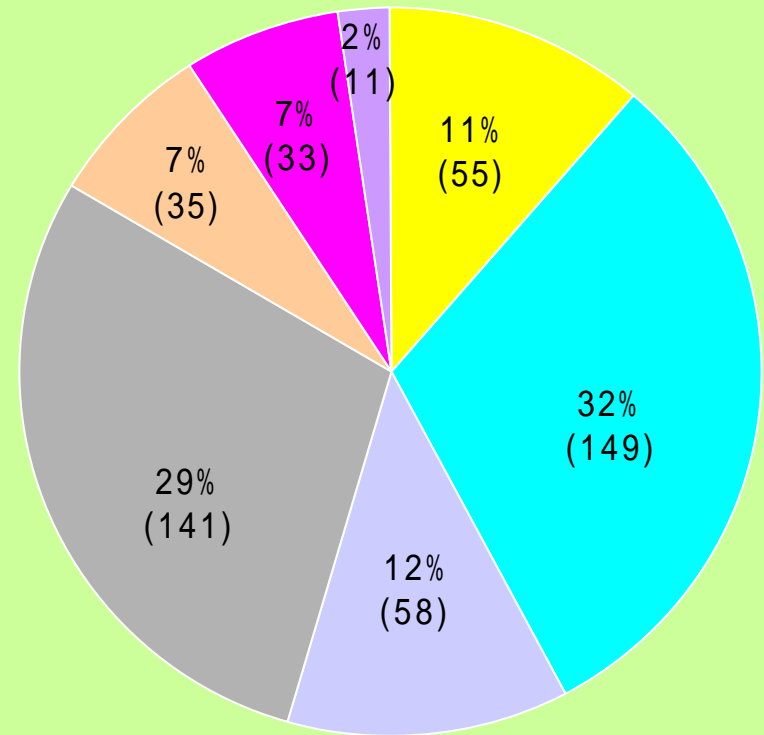
後発品知っていた



後発品知らなかった



合計



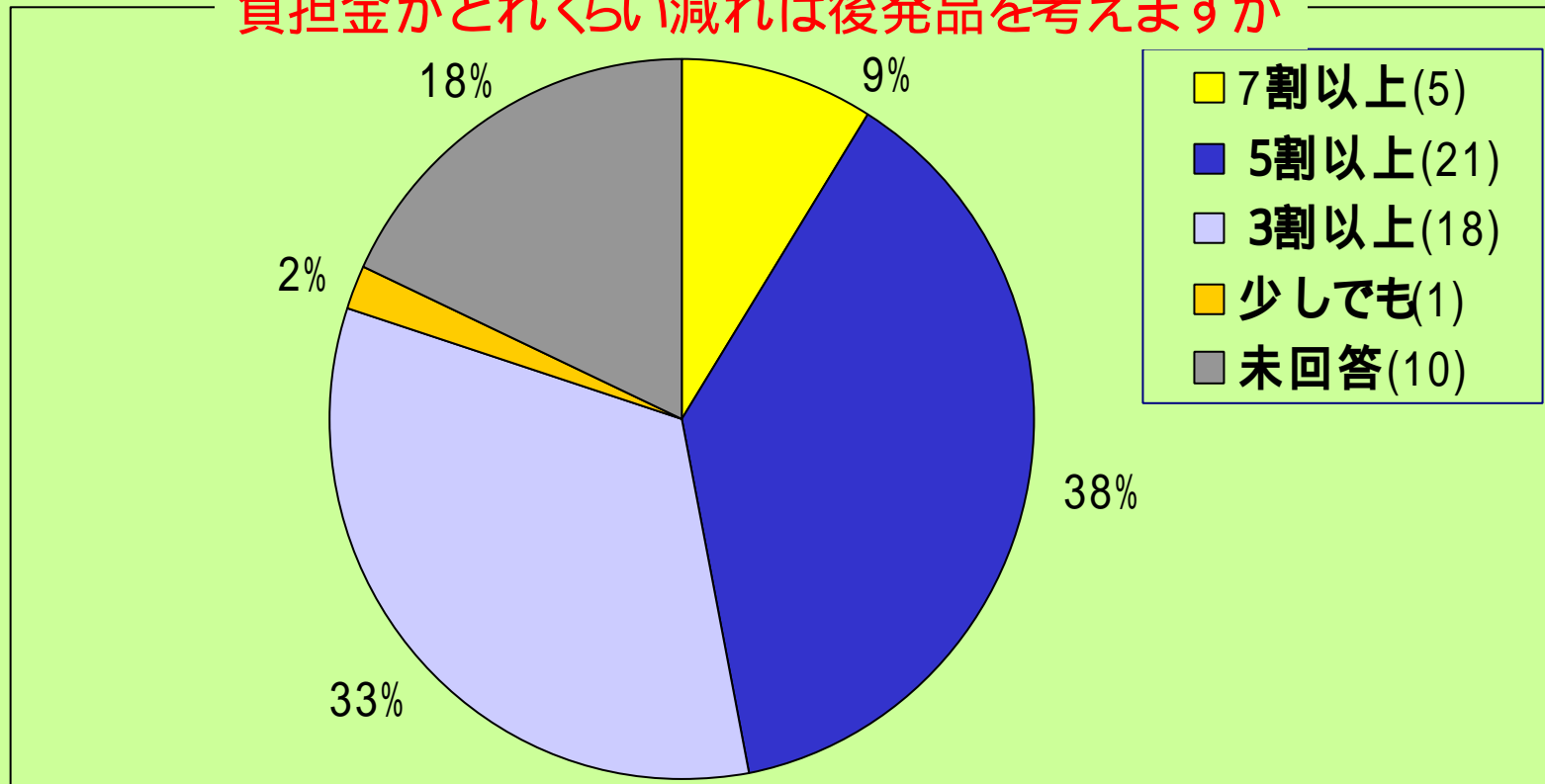
- 負担金があまり減らない
- 今まで通りの薬がいい
- 後発品信用できない
- 処方そのままがいい
- 薬剤師の説明理解できず
- 未回答
- その他

その他の理由

- 慢性
- 公費のためどちらにしても負担金がないため
 - シート錠剤の形で薬を覚えているのでなるべく変更したくない
 - 子供に飲ませる薬だから
 - アレルギー-体質だから

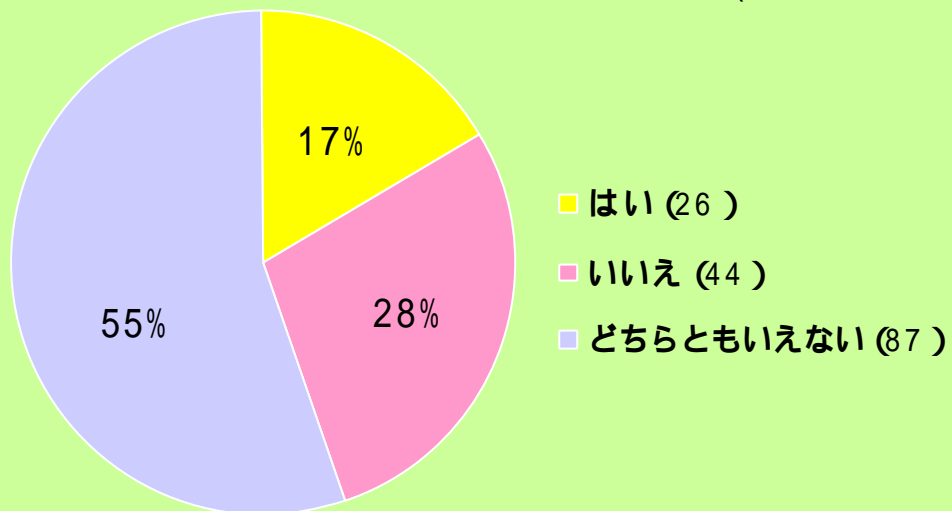
- 急性
- 公費のためどちらにしても負担金がないため
 - 子供に飲ませる薬だから
 - 今日だけの薬だから
 - テレビでみたが医師は薦めていなかったから

負担金がどれくらい減れば後発品を考えますか

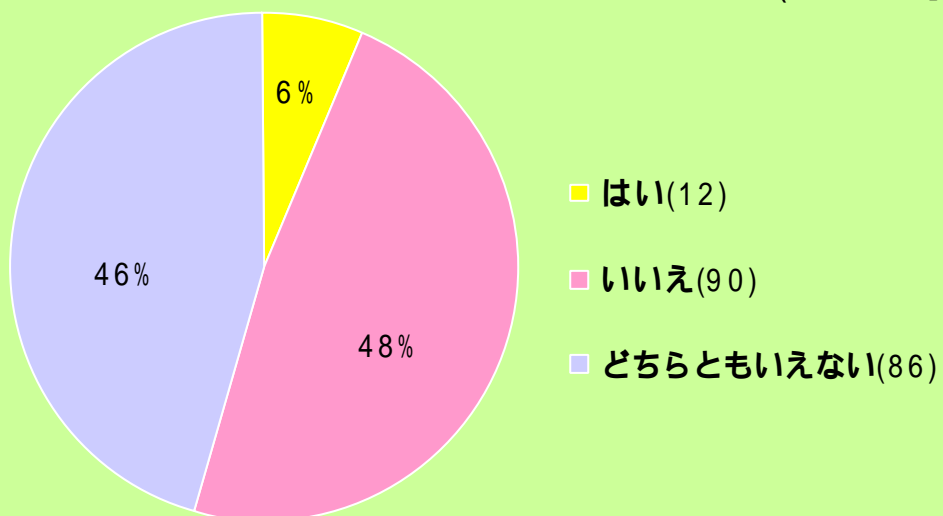


今後、新たに後発品への変更が可能になった場合 変更の希望はありますか？

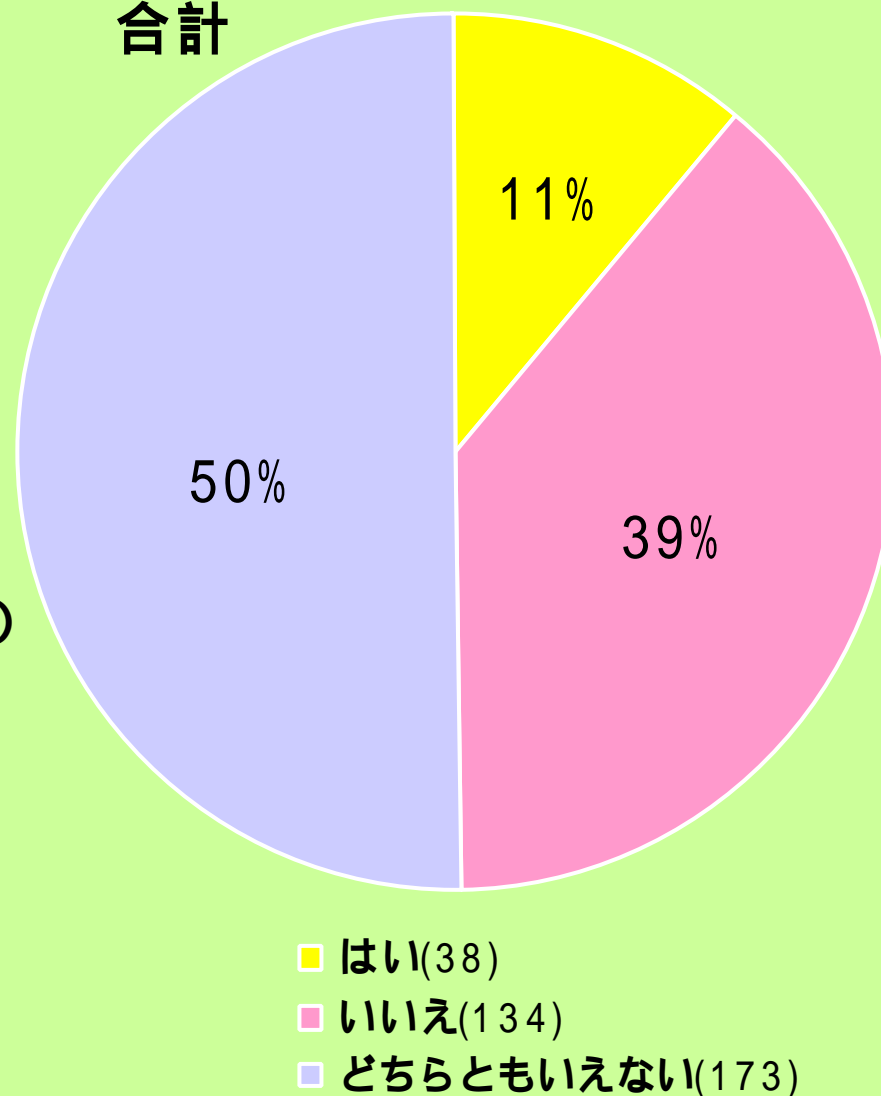
後発品について知っていた患者(157名)



後発品について知らなかった患者(188名)



合計



後発品に対する期待・不安

期待と不安の声を比較すると、不安を感じている患者の声が圧倒的に大きかった。中でも、効果・副作用が先発品と同等かを心配する声が一番大きく、次いで有事の際の責任問題、品質・安全性、時期尚早などの意見が続いた。

期待する声は価格面の期待のみにとどまった。

ただし、一番多かったのは、先生の出してくれた薬を飲むだけ、自分で選べと言われてもわからないといった意見だった。また、ブランド志向か、値段の安いものを好まない患者意見も多数みつけられた。

薬剤師にどのような情報を提供して欲しいか

後発品に対して、または薬局で薬を変更することに対して不安を感じる患者が多く、その不安を取り除く正確な情報提供が一番に求められている。その他上位から順に、副作用情報、価格差等薬価情報、先発品・後発品の違いについて、効能効果、安全性情報、後発品薬価収載等最新の情報とならんだ。

少数意見として後発品が心配ないことを広く伝えて欲しい、どちらを使ったらいいか判断して欲しい、健康相談、製薬会社の情報、実際処方してみてどうだったか教えて欲しいなどがあげられた。

考察

今回のアンケートの結果、後発品の認知度は半分程度であった。特に高齢者は認知度が低かった。実際に変更した患者は9割以上が後発品について認知していた。

また、薬局にて後発品の説明をした際、後発品について知らなかった患者は、説明にも興味を示さず今まで通りの処方を目指す傾向があった。認知していた患者が変更しない理由として、コマーシャルでいうほど負担額に差が出ないという方も少なくはなく、今後の展開によっては後発品の切り替えが進んでいくことが予想される。但し患者総数、公費負担額の大きい高齢者の切り替えを進めていかない限り国民医療費への影響は十分なものとはならない。

患者の声として、効果、副作用の先発品との同等性に不安を感じている声はまだ多かった。患者が薬剤師に求めているのはデータに裏づけされた正確な情報であるが、薬剤師として今の段階で完全に患者の不安を払拭するには、判断材料が十分ではない。

今後、後発品メーカーには先発品との同等性を示すデータ等の更なる整理・開示を期待したい。また価格面以外での後発品を使うメリットというものを確立することが、高齢者の切り替え促進につながるのではないだろうか。

一方薬局においては、後発品へ変更した患者に対するフォローアップ、後発品メーカーへの還元が薬剤師の使命と考える。

先発品 後発品の相違点

1. 価格 患者負担金及び国民医療費薬剤費の抑制

薬剤費 6.2兆円

後発品を使用すると・・・

後発品の薬価は
先発品の約50% (平均)

特許のある医薬品
3.7兆円

特許の切れた
医薬品
2.4兆円

全て後発品
ならば**約1兆円**の
削減が可能

後発品
0.3兆円

先発品
2.1兆円

GE

先発品 後発品の相違点

2. 添加物 使用感、服用感の違い

(味 錠剤の大きさ・つけ心地等 先発品より勝る場合も)
添加物アレルギー

FDAではオレンジブックにより後発品ランク付け

3. 純度試験法の違い 不純物の存在

日本薬局方のイオパルミドール類緑物質の試験項目に準じた方法での分析では先発品と後発品との間に大きな差を認めなかったが、他の条件で分析したところ、先発品には認められない複数の未知物質の発見

文献 矢野純一 他 医療人としての薬剤師業務 (54)

注射用ファモチシンにおいて先発品と後発品の溶出試験を実施したところ、後発品 7製剤中 4製剤では先発品に比べて夾雑物が有意に多かった。

文献 鳴戸郁江 他 医療薬学 (accepted)

2003年全国保険医団体連合会が開業医を対象に実施した調査
過去 5年間の後発品使用に於いて

先発品と異なる薬効を経験した 14.4%

先発品と異なる副作用を経験した 4.5%

後発品の 製造販売承認申請時提出資料

1. 規格及び試験方法に関する資料

名称、組成、性状、確認試験、純度試験、定量法 等

純度試験など試験方法が異なると不純物が検出されるケースあり

2. 加速試験

通常は、40 75%相対湿度 (6ヶ月)における製剤の安定性

完全包装状態での試験のみ (PTP状態での試験はなし)

3. 生物学的同等性

対照品との血中濃度比較試験 (健常成人男性)

同等性の判定

90%信頼区間で生物学的同等性を評価AUC及びC_{max}
の対数値の平均値の差の90%信頼区間が $\lg(0.8) \sim \lg(1.25)$
の範囲にあるとき、生物学的に同等と判定

対照品との溶出試験

製剤学的に同等」とされる基準

- 1) 試験時間内における平均溶出率が85%以上
- 2) 後発製剤の平均溶出率が先発製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲内

実際どの程度の差があるのか不明の場合多い

今後、新たに後発品への変更が可能になった場合、
変更の希望はありますか？

	慢性・知って いる	急性・知って いる	慢性・知らな い	急性・知らな い	計
はい	17 (15%)	9 (20%)	10 (6%)	2 (6%)	38 (11%)
いいえ	37 (33%)	7 (16%)	77 (49%)	13 (42%)	134 (39%)
どちらとも いえない	59 (52%)	28 (64%)	70 (45%)	16 (12%)	173 (50%)

後発品に変更しなかった理由は（複数可）

	慢・知って いる	急・知っ ている	慢・知らな かった	急・知らな かった	計
負担金があま り減らない	31 (19%)	12 (19%)	8 (4%)	4 (10%)	55 (11%)
今まで通りの 薬がいい	57 (36%)	3 (4%)	87 (39%)	2 (5%)	149 (31%)
後発品信用 できない	15 (9%)	12 (19%)	21 (9%)	10 (26%)	58 (12%)
処方のままが いい	47 (30%)	21 (34%)	60 (27%)	13 (33%)	141 (29%)
薬剤師の説明 理解できず	5 (3%)	4 (7%)	24 (11%)	2 (5%)	35 (7%)
未回答	1 (1%)	4 (7%)	20 (9%)	8 (21%)	33 (7%)
その他	3 (2%)	6 (10%)	2 (1%)	0	11 (3%)