

中医協「第21回診療報酬改定結果検証部会」 薬剤師、医師ともに後発医薬品の品質に不安感

2009/3/26

中医協の診療報酬改定結果検証部会（部会長：庄司洋子・立教大学大学院教授）は3月25日、特別調査を実施している調査検討委員会の白石小百合委員（横浜市立大学国際総合科学部教授）から「後発医薬品の使用状況調査」について結果概要（速報）の報告を受けた。同調査は2008年度改定の結果を検証するための特別調査9項目の1つ。

「後発医薬品の使用状況調査」は、処方せんに[後発医薬品への変更可]欄が設けられた2006年度に開始し、2007年度も継続して調査を実施したもので、今回で3回目になる。

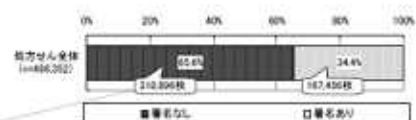
2008年度改定では[後発医薬品への変更不可]の場合に署名等をする形に処方せん様式を再変更したが、その影響を調べた今回の調査では、2008年12月に応需した処方せんのうち、後発医薬品への変更が可能な処方せんは65.6%に上った。前回調査と単純比較はできないものの、「変更可」の処方せんが17.4%だった前回と比べて大きく増加した。後発医薬品に変更した処方せんの割合も1.4%から4.0%に増えた。

これまでの「後発医薬品の使用状況調査」の概要

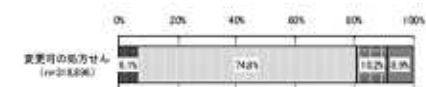
| 調査年度 | 有効回収数/回収率 | 後発医薬品への変更割合 |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 2006年度 | 保険薬局:635 施設/63.5% | 06年10月に応需した処方せんのうち、「変更可」に署名等がある処方せんは17.1% 後発医薬品に変更した処方せんは1.0% |
| 2007年度 | 保険薬局:583 施設/58.3% 診療所:688 施設/34.4% 病院:408 施設/40.8% 医師:651人 | 07年7月に応需した処方せんのうち、「変更可」に署名等がある処方せんは17.4% 後発医薬品に変更した処方せんは1.4% |
| 2008年度 | 保険薬局:944 施設/47.2% 診療所:733 施設/36.7% 病院:326 施設/32.6% 医師:431人 患者:1,717人 | 08年12月に応需した処方せんのうち、「変更不可」に署名等がない処方せんは65.6% 後発医薬品に変更した処方せんは4.0% |

ただ、後発医薬品への変更割合は増えているものの、「後発医薬品への変更不可」欄に署名等がない（後発品への変更が可能であった）処方せんについて後発医薬品への変更状況を見てみると、薬価収載されていない銘柄が処方されている場合や患者が希望しなかった場合を除いても74.8%が変更されなかったことについて、遠藤久夫委員（学習院大学経済学部教授）は「薬局に在庫がない、または患者に説明しなかったと考えられるが、この原因を追究する必要がある」と指摘した。

図表 19 すべての処方せんにおける、「後発医薬品への変更不可」欄の処方箋の署名の有無（平成20年12月1か月分の処方せんベース）



図表 20 「後発医薬品への変更不可」欄に処方箋の署名等がない処方せん（n=316,336）における、後発医薬品への変更状況（平成20年12月1か月分の処方せんベース）



- 品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した
 - 後発医薬品に変更しなかった
- ※処方せんに記載されたすべての銘柄について、後発医薬品が薬価収載されていないために、後発医薬品に変更しなかった
- ※患者が希望しなかったために、すべて後発医薬品に変更しなかった

また、牛丸聡委員(早稲田大学政治経済学術院教授)は、後発医薬品の説明や調剤にあまり積極的に取り組んでいない薬局が33.5%に上っていたことに着目。取り組んでいない理由として「品質に疑問がある」「安定供給体制が不備」「近隣医療機関が使用に消極的」(いずれも40.2%)などが挙げられていることから、「まだ後発医薬品に対する不安があるのではないか」との認識を示した。さらに患者調査で、実際に後発医薬品の使用経験がある患者(862人)のうち17.4%が「できれば先発医薬品を使いたいと考えている」とする理由について質問。患者調査では理由の確認が無かったが、薬局調査において患者が2回目以降に後発医薬品の使用を希望しなかった理由に対して回答の多かった「効果に疑問があった(23.1%)」や「使用感が合わなかった(22.9%)」などが考えられると磯部総一郎薬剤管理官が説明した。

医師にも強い後発医薬品の品質への不安

医師に対する調査では、診療所医師の42.4%、病院医師の35.5%が、様式を再変更した2008年4月以降、後発医薬品への変更不可に署名した処方せんを発行した経験があると回答。

変更不可とした理由は、品質への不安や先発医薬品への信頼、患者からの強い要望などが多かった(右図)。

患者はテレビCMと薬剤師の説明で後発医薬品を認知

患者調査をみると、後発医薬品を知ったきっかけは、テレビCM(75.5%)に次いで医師・薬剤師の説明(50.7%)が高く、主に薬剤師から説明を受けた人(68.1%)が主に医師から説明を受けた人(8.8%)を大きく上回った。

この結果に関して、部会終了後、磯部薬剤管理官は記者団に対し、「患者調査の結果が興味深い。薬局調査では後発医薬品の説明や調剤に消極的な様子が見えが、患者の後発医薬品に対する認知度は薬剤師の説明で高まっていることがわかった」と述べた。

一部の医薬品について「変更不可」とする理由(医師ベース、単数回答)

