

調査の概要

◆新処方せん様式における変更記載への対応方針(SA:単一回答)

2006年4月よりジェネリック医薬品の使用促進に向け処方せん様式の見直しが行なわれたが^(※)、新処方せん様式における変更記載への対応は、「変更後全面的に対応した」が55.7%、「変更当初変更可への記載を見送ったがその後対応」が8.0%と、約6割の医師が対応している結果となった。これに対し「現在でも変更への記載を全面的に見送っている」は28.5%と、約3割の医師が新処方せん様式への変更記載に消極的な状況にある。さらに「変更後全面的に対応したがその後中止した」が2.2%となっており、これらの医師においては新処方せんの導入により、何かしら問題があったことから中止したことが推測される(図1参照)。

なお、「変更後全面的に対応した」における病院形態別での結果は、HPの61.2%に対しGPは49.7%と、HPがGPを11.5ポイント上回った。

※備考欄中へ新たに「後発医薬品への変更可」とするチェック欄を設けることにより、後発医薬品に変更して差し支えない旨の意思表示を行いやすくする処方せん様式となった。

◆採用状況について(SA)

わが国の医療用医薬品市場は、近年、保険財政が逼迫したことから、医療費抑制策の一環としてGE医薬品の使用促進が進んでいるが、その浸透度のスピードは緩やかといえる。ただし、「GE医薬品を何かしら採用」または「今後採用を検討している」へ回答した医師は、約80%に達する(図2参照)。

病院形態別でみると、「採用している」への回答は、GPの76.4%に対しHPは72.0%と、GPがHPを4.4ポイント上回った。なお、このうちGPについては、前年も同様の調査を行っており、2006年調査では前年から5.2ポイント増と、着実にジェネリック医薬品の採用は高まっている。

◆採用理由・動機について(MA:複数回答)

GE医薬品の採用理由・動機としては、トップが「患者負担の軽減」の66.3%と突出しており、次いで「薬剤費の低下」の38.5%、「患者からの要望」の38.4%、「医療費削減の観点から」の25.8%の順となった(図3参照)。

病院形態別でみると、「患者負担の軽減」がGP・HPともにトップの採用理由・動機となったが、GPの79.0%に対しHPは54.5%とGPが大きくHPを上回っている。これに対し「薬剤費の低下」は19.1ポイント、「包括化医療への対応」は15.5ポイント、HPがGPを上回っており、これらの結果から、GPでは増加傾向にある患者負担がGE医薬品への切り替え動機となっているのに対し、HPでは病院経営という観点からGE医薬品へ切り替えを行なっているということが推測される。なお、GPにおける前年調査との比較では、トップの「患者負担の軽減」に変化はなく、回答も5.3ポイント減と大きな増減はなかった。これに対し「薬剤費の低下」が12.6ポイント減、「患者の要望」が21.2ポイント増と、この2つの採用理由・動機が前年から大幅に変化する結果となった。

◆使用選択基準について(MA)

(※厚生労働省平成14年度国立病院・療養所共同基盤研究の一環の「後発医薬品の使用選択基準に関する研究」において作成された後発医薬品チェックリスト(表1参照)を元に実施)(MA)

GE医薬品の使用選択基準は、トップが「安定性(長期保存・加速・苛酷試験)」の54.4%で、次いで採用における最大の理由・動機である「患者負担軽減」が49.2%となり、この2つの基準がGE医薬品を選択する上で重要な要因となっていることが推測される(図4参照)。

病院形態別にみると、「安定性」と「患者負担軽減」がGP・HPともに上位2位の使用選択基準となっている。ただし、GPのトップが「患者負担軽減」(58.6%)であるのに対し、HPが「安定性」(50.8%)と異なる。また、GPとHPにおいて5ポイント以上の差となった使用選択基準としては、「安定性」「適応症の同一性」「名称・色調・デザイン等の先発品との類似性」「小包装・バラ包装」「卸経由か・直販か」「株式上場」「患者負担」の7基準ではGPが、「先発品と同一規格の全製品」「病院経営への寄与」「後発医薬品採用院内基準適合」「薬事(剤)委員会での審議」の4基準ではHPが高い結果となった。なお、このうちHPの使用選択基準を見ると、「病院経営への寄与」「後発医薬品採用院内基準適合」「薬事(剤)委員会での審議」への回答が高いということから、医師個人がGE医薬品を採用するというよりは、病院経営を考慮し採用されるという傾向にあると推測される。

◆採用率ランキングについて(※GE医薬品を主体とし、売上高、MR数規模などから国内の主なGE医薬品メーカー18社を抽出した)(MA)

採用率ランキングの上位5企業は表2の通りで、トップは沢井製薬の31.7%で、次いで明治製菓の19.9%、東和薬品の19.0%、科研製薬の15.7%、日医工の14.5%の順となった。なお、これらの企業については、いわゆるGE医薬品メーカーが3社、先発医薬品メーカーが2社という内訳になっている。

病院形態別にみると、GPのトップは沢井製薬の41.4%で、次いで東和薬品の29.7%、日医工の20.0%、明治製菓の19.6%、大洋薬品工業の18.9%となった。このうち明治製菓以外はGE医薬品メーカーが上位にランクしており、GP市場でのGE医薬品メーカーの強さが顕在化する結果となった。一方、HPは、GPと同様に沢井製薬が21.8%でトップとなったが、第2位以降は明治製菓の20.2%、科研製薬の16.1%、旭化成ファーマの13.5%、日本化薬の11.9%と先発医薬品メーカーが上位にランクする結果となった。

◆評価について(MA)

(※GE医薬品を主体とし、売上高、MR数規模などから国内の主なGE医薬品メーカー18社を抽出し、厚生労働省平成14年度国立病院・療養所共同基盤研究の一環の「後発医薬品の使用選択基準に関する研究」において作成された後発医薬品チェックリスト(表1参照)を元に、①品質[科学的データ/その他]②情報収集・提供③供給[企業対応/流通対応]④その他の4つの項目について、それぞれ4段階[非常に評価できる:4点、評価できる:3点、あまり評価できない:2点、評価できない:1点]で点数化を行なった。)

抽出した18社のGE医薬品メーカーに対する医師における平均評価点数は15.85ポイントで、上位9企業がこの平均評価点数を上回った。なお、このデータを見る上で留意しなければならないのは、先発医薬品メーカーの回答において、一部、先発品に対する評価の回答が含まれていることが推測されたため、純粋なGE医薬品に対する評価より高い結果となっている。

上位5位は表3の通りで、トップは明治製菓の17.04ポイントで、次いでエルメッド・エーザイの16.97ポイント、旭化成ファーマの16.75ポイント、日本ケミファの16.67ポイント、科研製薬と日本化薬の16.49ポイントの順となり、エルメッド・エーザイ以外は先発医薬品メーカーがランクする結果となった。

病院形態別でみると、GP、HPともに上位5位は日本化薬を除く総合ランキングの同様の企業がランクしているが、トップはGPの明治製菓に対し、HPはエルメッド・エーザイと異なる。注目されるのは、唯一、ジェネリック医薬品メーカーでランクしたエルメッド・エーザイで、採用率では第12位（6.1%）に位置するものの、同社の速崩性をはじめとする様々な付加価値製剤などが、医療機関における評価の高さに繋がったと推察される。

図1. 新処方せん様式における変更記載への対応方針

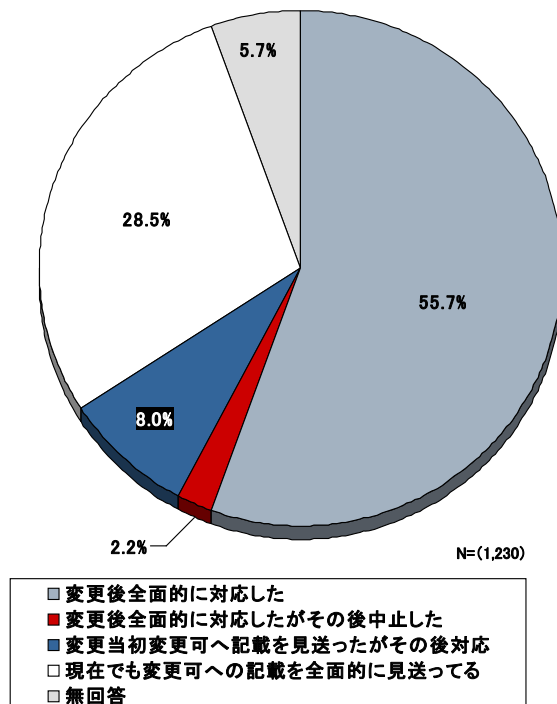


図2. GE医薬品の採用(処方)状況について

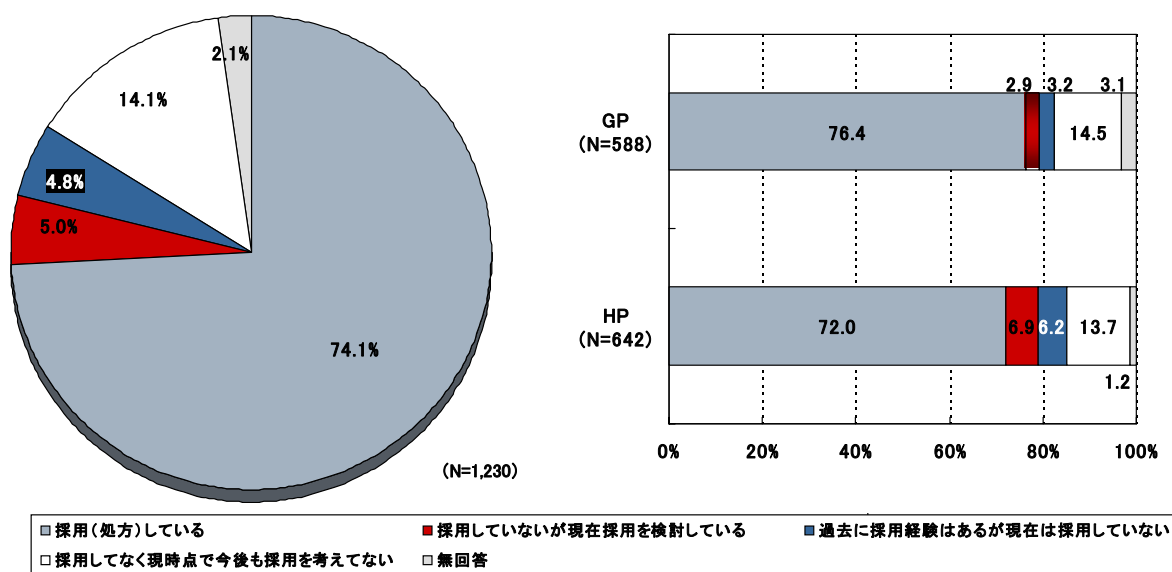
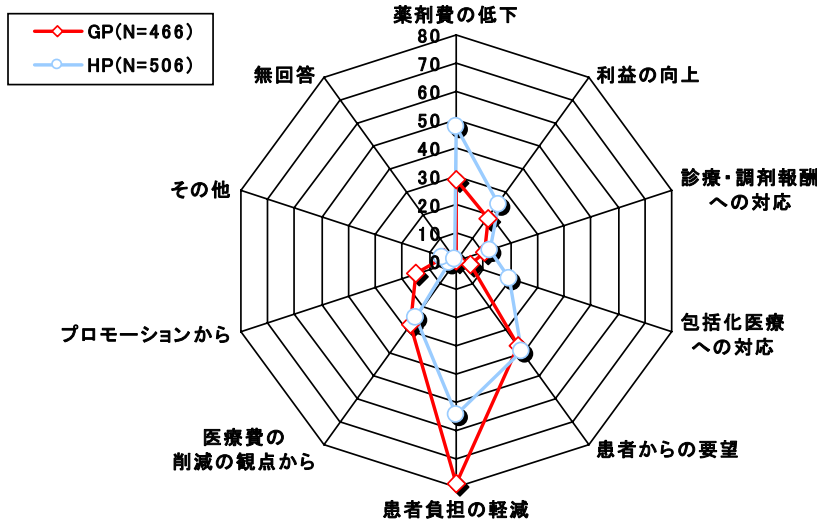
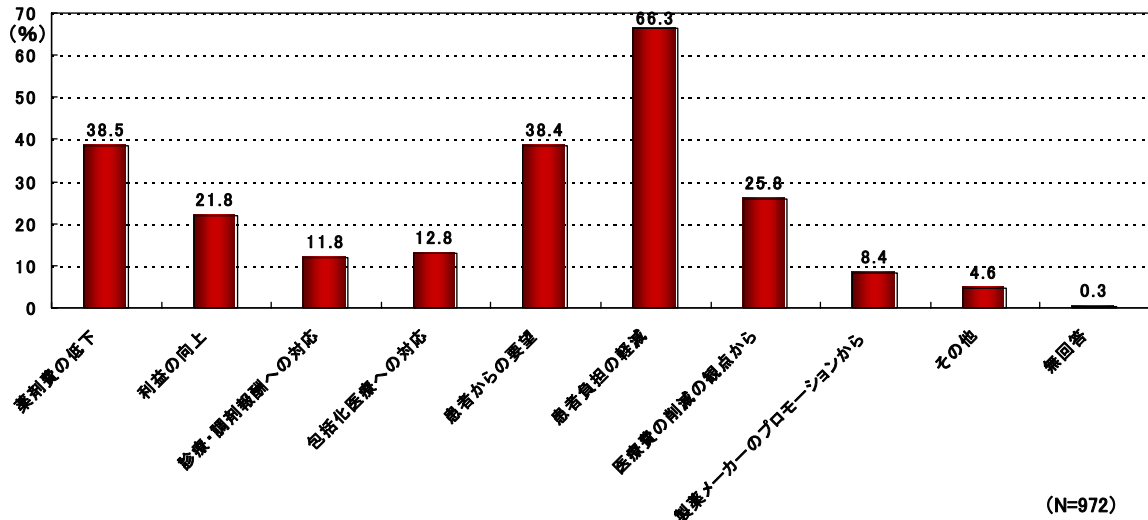


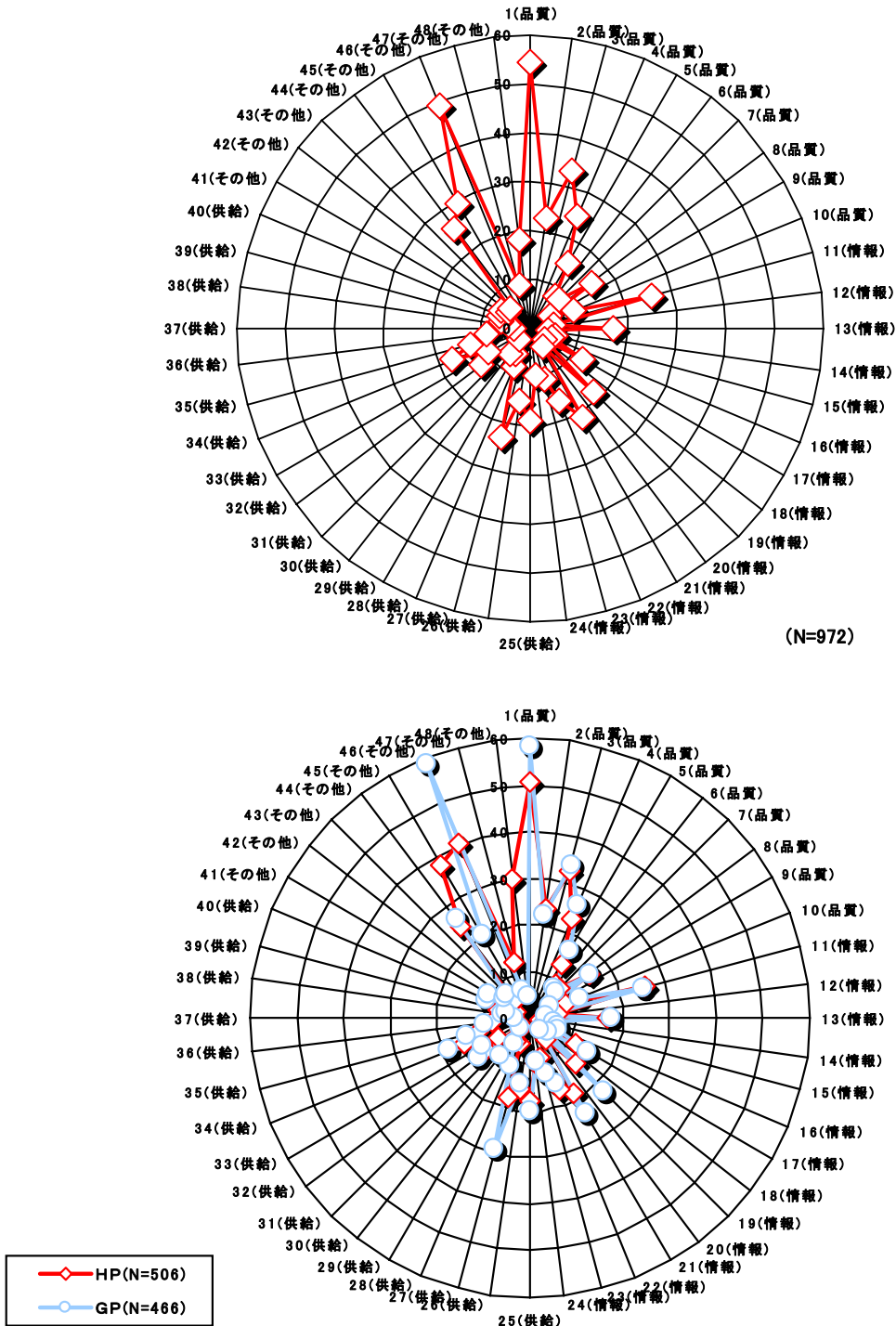
図3. GE医薬品の採用(処方)理由・動機について



《表1. 後発医薬品チェックリスト》

項目	中項目	小項目	番号	項目	中項目	小項目	番号
品質	科学的データ (内部審査資料) (納入時資料) その他	安定性(長期保存・加速・苛酷試験)	品質1	供給	企業対応	1カ月以上の製品在庫	供給25
		規格試験(溶出・崩壊試験等)	品質2			製造ラインのトラブルに対する回避対応	供給26
		生物学的同等性(溶出比較試験・血中濃度試験)	品質3			先発品と同一規格の全製品	供給27
		添加物(安全性・添加目的)	品質4			名称・色調・デザイン・形状の先発品との近似性	供給28
		包装・容器の安全性(容器からの溶出物等)	品質5			名称・色調・デザイン・形状の他製品との類似性	供給29
		オレンジブック掲載	品質6			小包装・バラ包装	供給30
		注射剤(p、浸透圧等)	品質7			特許にかかるトラブル	供給31
		確認試験(有効成分含有量)データ添付	品質8			不良医薬品回収対応	供給32
		GMPにかかる査察評価資料	品質9			製造中止前、6カ月以上の連絡	供給33
		剤形の付加価値(使用感の同等性または向上等)	品質10			流通対応	供給34
情報	情報収集・提供	学術部門	情報11	その他	医療機関	1カ月以上の流通在庫	供給35
		PMS部門	情報12			流通ラインのトラブルに対する回避対応	供給36
		厚生労働省への有害事象報告	情報13			時間外対応(緊急注文等)	供給37
		全MR数	情報14			納入時、製造番号の統一対応	供給38
		MR数(エリア数)	情報15			納入時、残有効(使用)期限が1/2以上	供給39
		MR教育(認定試験合格率)	情報16			市場占有率	供給40
		緊急連絡体制	情報17			卸経由か・直販か	供給41
		ホームページ開設	情報18			会社情報	その他42
		適応症の同一性(対先発医薬品)	情報19			株式上場	その他43
		インタビューフォーム	情報20			販売中止品目数(前年度から現在まで)	その他44
		添付文書集	情報21			日薬連加盟(業態別団体名)	その他45
		製品概要	情報22			他施設での採用状況	その他46
		患者向け服薬指導用資料(薬のしおり等)	情報23			病院経営への寄与	その他47
		配合情報等(注射剤、内服剤、外用剤等)	情報24			患者負担軽減	その他48
		後発医薬品採用院内基準適合	その他49				

図4. GE医薬品の使用選択基準について



《表2. GE医薬品採用率ランキング上位5》

[合計]

順位	企業名	採用率
1	沢井製薬	31.7
2	明治製菓	19.9
3	東和薬品	19.0
4	科研製薬	15.7
5	日医工	14.5

(n=880)

[GP]

順位	企業名	採用率
1	沢井製薬	41.4
2	東和薬品	29.7
3	日医工	20.0
4	明治製菓	19.6
5	大洋薬品工業	18.9

(n=444)

[HP]

順位	企業名	採用率
1	沢井製薬	21.8
2	明治製菓	20.2
3	科研製薬	16.1
4	旭化成ファーマ	13.5
5	日本化薬	11.9

(n=436)

《表3. 評価ランキング上位5》

[合計]

順位	企業名	評価点数
1	明治製菓	17.04
2	エルメッド・エーザイ	16.97
3	旭化成ファーマ	16.75
4	日本ケミファ	16.67
5	科研製薬 日本化薬	16.49

[GP]

順位	企業名	評価点数
1	明治製菓	17.58
2	日本ケミファ	17.03
3	科研製薬	16.97
4	旭化成ファーマ	16.92
5	エルメッド・エーザイ	16.87

[HP]

順位	企業名	評価点数
1	エルメッド・エーザイ	17.09
2	旭化成ファーマ 日本化薬	16.61
4	明治製菓	16.45
5	日本ケミファ	16.19