

外来患者における薬剤費とジェネリック医薬品に対する意識調査

山本吉章 山谷明正 舟木 弘* 堀部千治*

IRYO Vol. 60 No.7 (459-464) 2006.7

要 旨

金沢医療センターで院外処方を利用している患者に対し、薬剤費とジェネリック医薬品（以下GE品）に対する意識調査を行った。調査はアンケート形式で行い、343名の患者から回答を得た。調査の結果、全体で50%の患者が保険薬局で支払っている薬剤費について「高い」、「やや高い」と回答した。GE品を知っていると答えた患者は全体の30%であり、外来患者においてGE品に対する認知度が低いことが判明した。GE品について「詳細な説明を求めるとの設問に対し、「求める」と回答した患者は全体の76%に及んだ。また「GE品に不安があるか」との設問に対し、33%の患者が「不安がある」と回答した。不安の理由としては「副作用」が46%で、「薬効」が31%であった。さらにGE品の存在を知っている患者群と知らなかった患者群において、GE品へ不安を感じる割合は同じであった。患者の自己負担軽減のために、先発医薬品より安価であるGE品が果たす役割は非常に大きい。今後、GE品を推進するためには、患者に幅広くGE品を認知してもらう必要があると思われる。また患者の不安や不信感を与えないよう、有効性と安全性が確認できるGE品を選択することが重要である。

キーワード ジェネリック医薬品、薬剤費、アンケート調査

緒 言

ジェネリック医薬品（以下GE品）は先発医薬品と同一の有効成分で、用法、用量も等しい医薬品と定義されている。高齢少子化が進み医療費が高騰する中で、医療費の削減はわが国において緊急の課題である。GE品の推進は患者負担の軽減につながり、医療資源を有効活用する上でもその期待度は高い。しかし、GE品を受け入れる基盤整備ができてい

ない。欧米諸国と比べ、わが国のGE品の普及率は高いとはいえない。GE品が普及しにくい理由としては品質の問題がある。さらに、医薬品に対する情報提供が不十分であったり、安定供給の面での問題点なども理由に挙げられる¹⁾。病院薬剤師を対象としたアンケートにおいて、薬剤師はGE品を必要だと考えているが、不信感もあることが報告されている²⁾。金沢医療センターでは国の医療費抑制政策の下で注射薬を中心にGE品の採用を推進している。その中で、医薬品の情報提供を責務とする薬剤師は、GE品のリスクとベネフィットを含め患者に正しく認知してもらう必要がある³⁾。患者のGE品に対する認識を把握することは、適切な情報提供を行う上で重要である。そこで、今回われわれは外来患者から薬

国立病院機構金沢医療センター 薬剤科

*国立病院機構東名古屋病院 薬剤科

別刷請求先：山本吉章 国立病院機構東名古屋病院 薬剤科

〒465-0065 愛知県名東区梅森坂5-101

(平成18年2月8日受付、平成18年4月21日受理)

Investigation on the Consciousness of Drug Costs and Generic Medicines for Outpatients

Yoshiaki Yamamoto, Akimasa Yamatani, Hiromu Funaki and Chiharu Horibe

Key Words : generic medicines, drug costs, questionnaire survey

剤費の評価と GE 品についての認知度をアンケート方式で抽出した。この中で今後当院における GE 品の推進に関する若干の知見を得たのでここに報告する。

方 法

2003年4月から2004年4月までに金沢医療センターを6ヵ月以上定期的に受診し、院外処方を利用し

1. 患者様の年齢と性別、通院歴を教えてください
年齢 () 歳 男 ・ 女
通院歴
①半年～1年 ②約1～3年 ③約3～5年 ④約5～10年 ⑤約10年以上

2. 現在服用されているお薬の数は何剤ですか？
①1剤 ②2剤 ③3～5剤 ④5～10剤 ⑤10剤以上

3. 現在「かかりつけ薬局」で支払っている金額についてどう思われますか？
① 高い ② やや高い ③ どちらともいえない
④ 安い ⑤ わからない

4. 今日処方された薬のメーカーをご存知ですか？
① 知っている ② 知らない ③ わからない

Fig. 1A アンケート内容 頁1

薬の中には成分や効き目が同じでも安価な薬があります。新しく開発された薬は約10年経つと特許が切れてどんな製薬会社でも販売できるようになります。これを「ジェネリック医薬品」と言います。当院では今後「ジェネリック医薬品」の採用を拡大してゆく予定です。この件につきまして患者様の意見をお聞かせください。

1. 同じ成分（効果）の医薬品でも各メーカーにより薬価（値段）が異なっていること（ジェネリック医薬品の存在）をご存知ですか？
① 知っていた ② 知らなかった ③ わからない

2. 当院が「ジェネリック医薬品」を使用することについてどう思われますか？
① 賛成する ② どちらともいえない ③ 反対する ④ わからない

3. この「ジェネリック医薬品」に対して不安を感じますか？
① 不安、やや不安がある ② 不安はない ③ わからない

4. 3で不安、やや不安がある（①）と答えた方にお聞きします。何が不安とお考えですか？
① 薬の効き目 ② 副作用 ③ 何となく

5. この「ジェネリック医薬品」についてもっと詳しく知りたいですか？
① 知りたい ② 知りたくない ③ わからない

6. 5で知りたい（①）と答えた方にお聞きします。誰に聞きたいですか？
① 医師 ② 薬剤師 ③ その他の医療従事者 ④ ①～③以外

Fig. 1B アンケート内容 頁2

ている患者343名を対象とした。本研究の意図を説明し、同意を得た後に Fig.1A, B に示したアンケート用紙を渡し、回答を得た。

調査内容は1頁目 (Fig. 1 A) に通院年数ならびに服用薬剤数、保険薬局で支払っている薬剤費の評価、製薬メーカーの認知度などの設問を設けた。2項目 (Fig. 1 B) は GE 品に関する簡単な説明文を掲載し、GE 品の認知度、当院が GE 品を使用することへの賛否、GE 品に対する不安の有無、GE 品への情報提供の必要性などの設問を設けた。

統計処理は StatMate III for Windows (ATMS Inc.) を用い、 χ^2 -検定、対応のない t-検定により、危険率0.05以下で有意差ありと判定した。

結 果

回答者343名の男女比は男性197名 (57%) に対し女性146名 (43%) であった。年齢構成は60代が97

名と最も多く、次いで50代89名、70代74名で、平均年齢は58歳であった (Fig. 2 A)。服用薬剤数は1-2剤が98名 (29%)、3-5剤が132名 (38%)、6-9剤が51名 (15%)、10剤以上が10名 (3%) であった。通院年数は1年未満が77名 (23%) で、1年以上-3年未満が80名 (24%)、3年以上通院している患者が228名と全体の50%を占めていた (Fig. 2 B)。

保険薬局で支払っている薬剤費の評価を Fig. 3 A に示す。この中で薬剤費を「高い」、「やや高い」と回答した患者 (以下、高額回答群) は172名 (50%) であった。「どちらともいえない」と答えた患者は99名 (28%) で、「安い」と回答した患者は33名 (10%) であった。

Fig. 3 B は年齢層別に高額回答群の割合を示している。40代の患者層は40歳未満、70歳以上の患者層と比較すると高額回答群の割合が有意に高かった (40歳未満 $P < 0.05$, 70歳以上 $P < 0.01$)。50代、

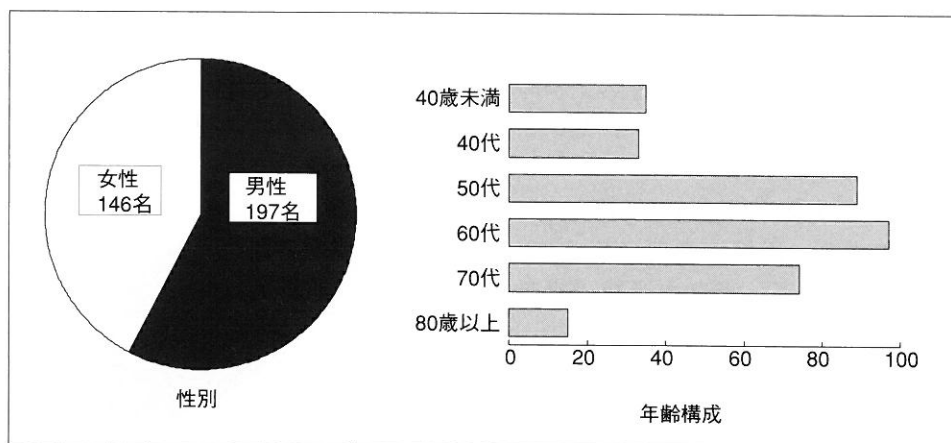


Fig. 2A 調査対象患者の性別, 年齢構成

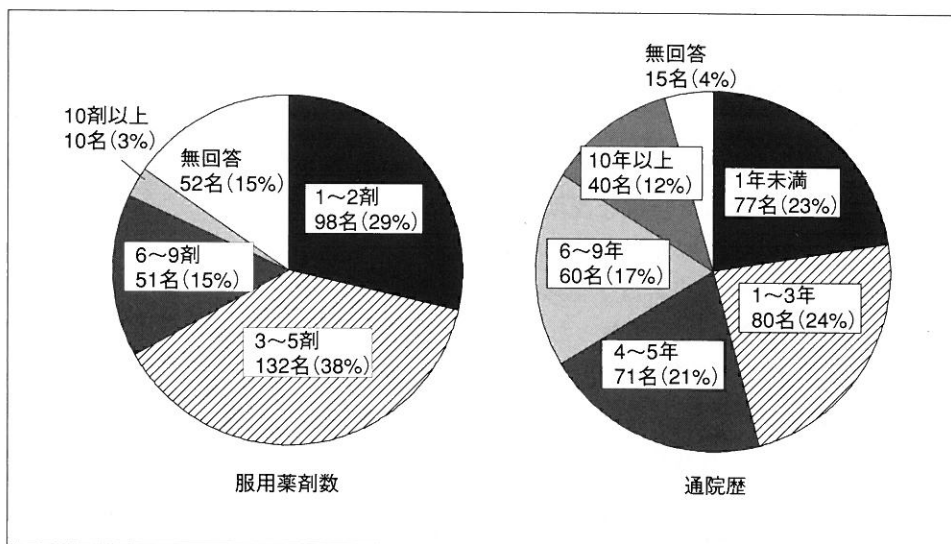


Fig. 2B 調査対象患者の服用薬剤数と通院歴

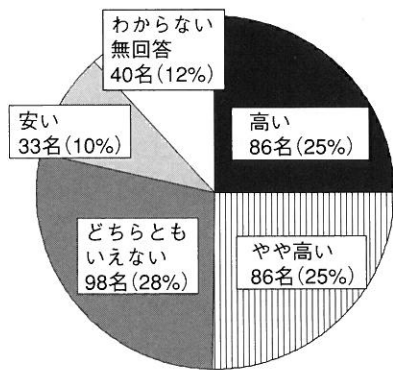


Fig. 3A 薬剤自己負担金の評価

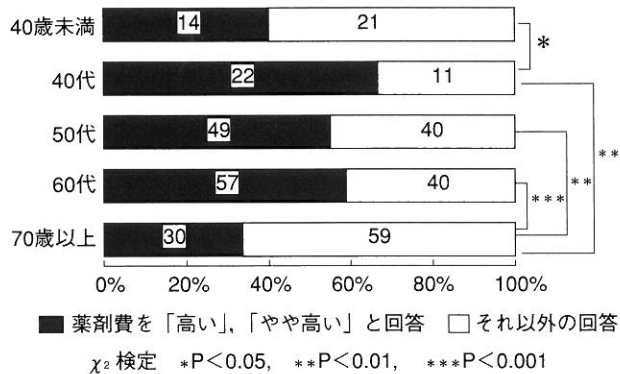


Fig. 3B 年代別にみた薬剤自己負担金の評価

60代の患者層も70代と比較すると高額回答群の割合が有意に高かった (50代 $P < 0.01$, 60代 $P < 0.001$).

現在服用している薬剤の販売メーカーを「知っている」と答えた患者は38名 (12%) で「知らない」と答えた患者は270名 (79%) であった。

Fig. 4にGE品の認知度を調査した結果を示す。GE品について「知っていた」と答えた患者は103名 (30%) であった。反対に「知らなかった」と答えた患者は186名 (54%) で、「知っていた」と答えた患者を大きく上回った。「わからない、無回答」の患者は54名 (16%) であった。

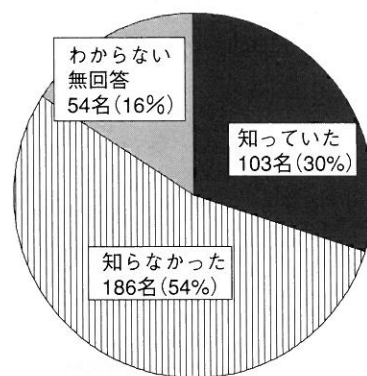


Fig. 4 GE品の認知度
—GE品を知っていましたか?—

当院がGE品を使用することについて賛成の患者は166名 (48%) であり、反対の患者15名 (4%) を大きく上回った。しかし、残りの半数の患者は「どちらともいえない」 (21%), 「わからない、無回答」 (27%) であった。

Fig. 5はGE品への不安の有無についての調査結果を示している。GE品について「不安がある」と答えた患者は113名 (33%) で、「不安はない」と答えた患者は111名 (32%) であった。不安の理由としては「副作用」が46%, 「薬効」が31%, 「何となく」が19%であった。

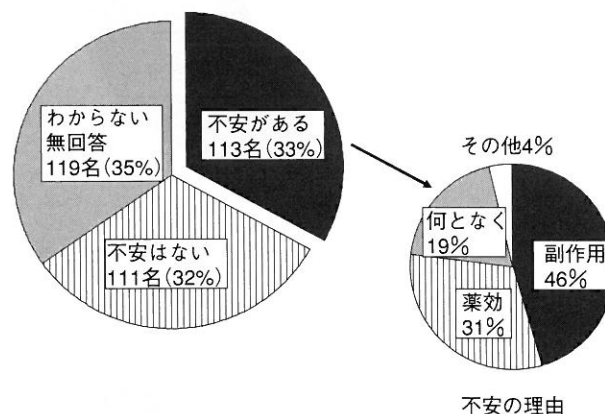


Fig. 5 GE品への不安の有無
—GE品について不安はありますか?—

今回の調査ではアンケート用紙にGE品についての概要を記載した。GE品に対して詳細な説明を希望する患者は258名 (75%) であった。また、詳細な説明を「医師に聞く」と答えた患者は全体の45%, 「薬剤師に聞く」と答えた患者は52%であった。GE品を「知っている」と答えた患者群 (以下、GE認知群) は「知らない」と答えた患者群 (以下、GE非認知群) と年齢を比較したところ有意な差が認められた ($P < 0.05$)。またGE認知群は、GE品について「不安がない」と回答した割合も有意 ($P < 0.001$) に高かった (Table 1)。

考 察

アンケートの結果より全体の半数の患者が薬剤自己負担金を高額であると回答した。年齢層別にみると中高年層において高額であると回答する割合が高い。この理由としては2003年4月より本人が2割から3割負担に増加したことが大きな要因になっ

Table 1 ジェネリック医薬品の認知度別に見た各設問の回答率

			ジェネリック医薬品を		P値
			知っている n=103	知らない n=186	
平均年齢 (平均±標準偏差)			55.2±17.5	59.5±13.8	P<0.05*
性別 (男/女)			59/44	112/74	NS**
設問 4	当院がGE品の導入することについて	賛成	59 (57%)	94 (50%)	NS**
		反対	5 (5%)	10 (5%)	NS**
設問 5	GE品に対する不安	不安がある	34 (33%)	60 (32%)	NS**
		不安はない	53 (51%)	54 (29%)	P<0.001**
設問 6	GEへの詳細な説明を求める		78 (76%)	128 (69%)	NS**

*対応のないt検定, ** χ^2 検定

ていると考えられる。現在、高齢者により多くの自己負担を求める政策が検討されている。70歳以上の年齢群は40-60歳代と比較すると薬剤費を高額であると回答した割合は有意に低かった。しかし、この70歳以上の群に自己負担の増加を求めれば、薬剤費を高額であると感じる患者の数はより増加するものと予測される。これらのことから、患者の自己負担軽減と医療費の削減においてGE品が果たす役割は非常に大きいと考えられ、その必要性も高まると予測される。

2002年の楠本の報告によると外来患者からGE品の認知度を調査した結果、GE品を知っていると回答した患者は全体の29.5%であった¹⁾。われわれの調査では30%であり、これと同様の結果になった。患者が製薬メーカーをどの程度理解しているかを把握することは、先発医薬品、GE品両者の違いを説明する上で重要である。しかし、現在服用している薬剤の販売メーカーを「知っている」と答えた患者はわずか12%であった。つまり、多くの患者が現在服用している薬剤が先発品なのかGE品なのか知り得ていないことが判明した。近年、マスコミやコマーシャルなどを通じGE品を取り巻く環境は大きく変化している。沢井製薬の調査によるとGE品を知っていると回答した患者は25.8%であったが、コマーシャル放映後は41.5%に増加したと報告している⁴⁾。このようにGE品の認知度は年々高まっていると考えられるが、いまだ高いとはいえない。また、本調査においてGE品の問題点も明らかになった。GE品について不安があるかとの質問に対し33%の患者が「不安がある」と回答した。不安の理由としては「副作用」が46%で、「薬効」が31%であった。

つまりGE品に「不安がある」と回答した患者の多くは薬剤が安価になる反面、その品質を不安に感じていると考えられる。楠本のアンケート結果の中で、約2割の患者がGE品に不安があると回答している。しかし、7割の患者は効き目と副作用の頻度が同じであれば、安価な薬剤を選択したいと回答している。これまでに、一部のGE品による有害事象の症例報告がなされている⁵⁾。また品質の面でも先発品とGE品は同等ではないとの報告もある⁶⁾。海外においても、抗凝血剤をGE品に切り替えるとINRが下がるという報告や⁷⁾、クロザピンのGE品で血中濃度が低下した症例が報告されている⁸⁾。GE品を導入するにあたっては安全性と有効性が確認できる製剤を選択する必要がある。とくに有効血中濃度が狭い薬剤については慎重な検討が必要である。導入されたGE品については安全性、有効性に問題がないことを患者に情報提供してゆくことが重要である。当院においてGE品を使用することに賛成する患者は全体の半数であり、反対であると回答した患者を大きく上回った。しかし、残りの半数は「どちらともいえない」、「わからない」と明確な回答が得られなかった。これはFig. 4の結果が示すように患者自身のGE品への理解度が低く、多くの患者がはっきりとした回答をできなかったものと推測される。基本的にGE品がどのような製剤であるのか、患者への啓蒙活動が必要である。

GE品の認知度別に各設問の回答率を分析すると、GE認知群と非認知群においてGE品に「不安がない」と回答した割合に有意な差は認められたが、「不安がある」と回答した割合に差は認められなかった。また、GE品の導入に賛成である割合も差は認めら

れなかった。さらに、GE 認知群において 8 割の患者がより詳細な説明を希望していた。この割合は非認知群と比較すると、有意でないものが高かった。つまり、GE 品の存在を知っていても、そのリスク、ベネフィットを十分に理解している患者は少ない。そのためこれらの患者は GE 品に対するより詳細な情報を求めているものと考えられる。Fig. 5 の結果が示すように、患者が第一に求める情報としては、GE 品の安全性と有効性が先発品と同等であるのかという点である。今後 GE 品を推進するためには、幅広い患者層に GE 品の啓蒙活動を広める必要がある。また、患者の不安や不信感を与えないよう、安全性と有効性が確認できる GE 品を選択し、患者側にその安全性、有効性を情報提供することが重要であると考えられる。

[文献]

- 1) 楠本正明：ジェネリック医薬品への提言-GE プロジェクト-. 薬局 53 : 129-142, 2002
- 2) 廣谷芳彦, 西堀崇子, 田中一彦：病院薬剤師に対する後発医薬品の使用状況に関する調査とその解析. 医療薬 30 : 588-593, 2004
- 3) 湯本哲郎, 荒井直美, 松本茂ほか：総合相模更生病院における後発医薬品導入に伴う経済効果への評価. 医薬ジャーナル 39 : 2067-2071, 2003
- 4) 沢井製薬社内資料
- 5) 三輪勝洋：塩酸リトドリン注の後発医薬品投与により過敏性血管炎が発現した一症例. Pharma Med 21 : 124-125, 2003
- 6) 本田義輝, 中野真汎：注射用メシル酸ナファモスタット製剤の品質試験—高速液体クロマトグラフィによる混合物の比較検討—. 新薬と臨 51 : 219-226, 2002
- 7) Halkin H, Shapiro J, Kurnik D et al: Increased warfarin doses and decreased international normalized ratio response after nationwide generic switching. Clin Pharmacol Ther 74 : 215-221, 2003
- 8) Kluznik JC, Walbek NH, Farnsworth MG et al : Clinical effects of a randomized switch of patients from clozaril to generic clozapine. J Clin Psychiatry 62 : 14-17, 2001

Investigation on the Consciousness of Drug Costs and Generic Medicines for Outpatients

Yoshiaki Yamamoto, Akimasa Yamatani, Hiromu Funaki and Chiharu Horibe

Abstract For the outpatients in Kanazawa Medical Center who had been filled prescriptions at pharmacies, we investigated the consciousness of drug costs and generic medicines. We surveyed with questionnaire and obtained the answers from 343 patients. From the investigation, 50% patients replied that it was "high" or "slightly high" about the drug costs that the patients paid at pharmacies. 30% patients answered that they knew about generic medicines, and it was clarified that generic medicine consciousness was low among the outpatients in this House. For the question whether you demanded detailed explanation about generic medicines, 76% patients replied that they would "demand". And 33% patients replied that they were "anxious" about generic medicines. The reasons of anxiety were 45% for "side effects", and 31% for "efficacy". Therefore it was implied that most patients feeling anxiety for generic medicines thought that the cheaper the drug costs become the more low quality. To reduce patients' individual payment, it is thought that the role of the generic medicines is bigger than brand name. It is needed to have patients recognize of generic medicines widely when we promote them in the future. In addition, it is important to choose the generic medicines of which we can identify the efficacy and safety, not to give the patients anxiety or distrust.

Key Words : generic medicines, drug costs, questionnaire survey