

IV 参考資料

1. 患者調査票

ジェネリック医薬品に関するアンケート

- ・本アンケートは、「平成30年度大阪府後発医薬品安心使用促進事業」に基づいて実施されるもので、大阪府下の薬局を利用されている方を対象に、ジェネリック医薬品に関する考えについてお伺いします。
 - ・今回頂戴するご意見は、ジェネリック医薬品を安心して使用できる環境づくりへの参考にさせていただきます。ご協力のほど、よろしくお願ひ申し上げます。
- ※薬剤師、薬学実習生のみなさま：啓発資材もあわせてご用意ください。

最初にあなたご自身についてお聞きします。

問1 性別を教えてください。 ※○はひとつ

- 1 男性 2 女性

問2 年齢を教えてください。

() 歳

問3 お住まいはどちらですか。

() 市・町・村

問4 職業を教えてください。 ※○はひとつ

- | | |
|-------------|-------------------------------|
| 1 正社員・正職員 | 2 契約・派遣社員・非常勤職員等 |
| 3 パート・アルバイト | 4 自営業・自由業 |
| 5 専業主婦（夫） | 6 学生 |
| 7 無職 | 8 その他（ ） |

ここからは、ジェネリック医薬品についてお聞きします。

問5 ジェネリック医薬品について、聞いたことはありますか。 ※○はひとつ

- 1 ある 2 ない ⇒啓発資材:品質編①～今日からわたしもGE編②を説明後、問10へ

問6 ジェネリック医薬品の使用について、いかがお考えですか。 ※○はひとつ

- 1 使いたい
2 どちらかといえば使いたい
3 どちらでもない
4 どちらかといえば使いたくない
5 使いたくない

問7 今までにジェネリック医薬品を使用したことはありますか。 ※○はひとつ

- 1 過去に使用したことはあるが、現在は使用していない
2 今までに使用したことはない
3 わからない

裏面に進みます

IV 参考資料

2. 啓発資料（患者用）

1. 品質編

※ジェネリック医薬品の拒否理由の質問回答に応じて、薬剤師が以下の資料を用いて患者に説明

ジェネリック医薬品ってどんな薬？

「ジェネリックは品質がちょっと…」というあなたへ

有効成分や効き目は今までの薬と同じです。

- 元となる新薬（先発医薬品）と同じ有効成分を同じ量含み、効き目や安全性が同等であるとして、厚生労働省が承認した薬です。

＜品質編①＞

同じでなければいけないところ
①有効成分 ②用法・用量 ③有効性・効果

安全性や効き目は変わりません。

見た目や形状が違っていても同じです。

（編者）「おかげで17ジェネリック医薬品」ガイドブック 薬剤師編 P.5

厚生労働省の品質基準をクリアしています。

- 国が定めた厳しい品質基準で審査されます。また、法律にしたがって、**新薬と同様に**製造管理や品質管理が厳しくチェックされます。これらをクリアしたものが、製品化を許可されています。

同じでなければいけないところ

有効成分の量・質

同じでいいところ

薬の大きさ
色
形状
錠剤の形状

新薬

ジェネリック医薬品

（編者）ジェネリック医薬品ガイドブック「知って17ジェネリック」 日本ジェネリック製薬協会 P.5

新薬と同等の「効き目」や「安全性」であることを厳しくチェック！

新薬の場合

きちんと作用している

ジェネリック医薬品の場合

新薬と同じようにきちんと作用していること、厚生労働省がチェック！

（編者）「おかげで17ジェネリック医薬品」ガイドブック 薬剤師編 P.6

同じでなければいけないところ

有効成分の量・質

同じでいいところ

薬の大きさ
色
形状
錠剤の形状

新薬

ジェネリック医薬品

（編者）ジェネリック医薬品ガイドブック「知って17ジェネリック」 日本ジェネリック製薬協会 P.5

同等性を確認しています

新薬

規格試験

安定試験

ジェネリック医薬品

同等性を確認しています

生物学的同等性試験

安定性試験

（編者）ジェネリック医薬品ガイドブック「知って17ジェネリック」 日本ジェネリック製薬協会 P.5

ジェネリック医薬品ってどんな薬？

「ジェネリックは品質がちょっと…」というあなたへ

厳重な品質管理のもとでつくられています。

- ジェネリック医薬品を生産する工場についても、**新薬と同じく**、国が定めた基準や環境のもとで製造されています。また、製造工程に問題はないか、できあがった薬が適正なものか検査されています。

＜品質編②＞

同じでなければいけないところ

有効成分の量・質

同じでいいところ

薬の大きさ
色
形状
錠剤の形状

新薬

ジェネリック医薬品

（編者）ジェネリック医薬品ガイドブック「知って17ジェネリック」 日本ジェネリック製薬協会 P.4

医療現場とメーカーが情報を共有して、安心・安全な薬を提供しています。

- 病院・薬局などの医療現場とメーカーが定期的に情報交換をしています。また、製造販売後も安全管理基準が守られ、薬の安全性が保証されています。

製品や工場を定期的に査察。

薬事官等により定期的に検査、製品の検査結果などが、製造厂にチェックが行われます。

責任を守り、品質を向上させるために、定期的に検査が行われます。

品質検査の結果、問題があれば、製造厂に通知が行われます。

品質検査の結果、問題があれば、製造厂に通知が行われます。

（編者）「おかげで17ジェネリック医薬品」ガイドブック 薬剤師編 P.7

売後もさまざまな情報を収集し、薬の安全・品質を守っています。

メーカー

薬局

薬とともに安全に薬を服用し、病状を改善へ。

医療現場から、フィードバック。

お客様の声

品質向上のために活かす。

（編者）「おかげで17ジェネリック医薬品」ガイドブック 薬剤師編 P.8

2. 啓発資料（患者用）

2. 経済編

ジェネリック医薬品ってどんな薬？

「ジェネリックは品質が悪いから安いのでは？」
というあなたへ

ジェネリック医薬品は、新薬（先発医薬品）の特許が切れたあとに、他のメーカーから発売される薬です。

- 新薬（先発医薬品）は長い歳月と数百億円以上の費用をかけて開発されます。そのため、製薬会社は新薬を開発すると、特許を取って発売します。
- 新薬の特許期間が過ぎると、その権利は国民の共有財産になるため、他社が同じ有効成分を使って製造・販売できるようになります。つまり、ジェネリック医薬品は、新薬と比較して研究・開発費が少なく済み、新薬の医療現場での使用実績や情報をもとにして効率よく開発されるため、低価格で提供されているのです。

新薬

研究開発
承認
販売

ジェネリック医薬品

新薬の特許期間が過ぎると、その権利は国民の共有財産となるため、他の製薬会社から同じ有効成分を使ったお薬が開発・発売されるようになります。それが、ジェネリック医薬品です。

ジェネリック医薬品は、約10年間の開発期間を経て、新薬の特許期間が切れた後、他のメーカーから発売されます。

< 経済編 ① >

「ジェネリックに替えても、さほど安くならないな…」というあなたへ

将来の世代に医療費負担を先送りして、もし国民皆保険制度が破たんしたら大変！

- ジェネリック医薬品の使用が、医療費の節約に役立つ1つの手段であることから、政府もその普及を推進しています。

現状

日本の医療費はこんなに増えています。

2000年 約10兆円
2018年 約20兆円

対策

ジェネリックで医療費(薬剤費)を減らそう！

（出典）「なぜ？なに？ジェネリックの医薬品」ガイドブック 第4版発行 P.3～P.4

ますます増え続ける医療費を控えるためには？

少々の医療費は自己負担でも、その負担が重くなるにつれて、生活が苦しくなり、健康も悪くなる可能性があります。

15年後はこうなる！

毎月15,000円 → 毎月470,000円

（出典）ジェネリックの医薬品ガイドブック「なぜ？なに？ジェネリックの」 日本ジェネリックの医薬品協会 P.7

ジェネリック医薬品ってどんな薬？

「ジェネリックに替えても、さほど安くならないな…」というあなたへ

今までどおり、
将来も医療を安心して
受けていくために。

現在、国民皆保険制度は危機に直面しています。

高齢化と医療の高齢化に伴い、医療費が年々増加する日本。このままでは国民皆保険制度そのものが維持できません。

保険料が年々上がります。将来は収入が足りず、医療費の負担が重くなる可能性があります。

ひとりの力が未来のためにできることを。

個人の負担、国の負担、医療費の負担を減らせば、医療費を減らせます。

↓ DOWN

今、ジェネリック医薬品を選ぶことが将来の安心につながります。

世界でも高い信頼度を得る、日本の国民皆保険制度。この制度を維持していくには、一人ひとりが医療費を節約しなければなりません。「ジェネリック医薬品を選ぶ」ことは、誰もが簡単にできる節約法。自分ごととしてできる社会貢献のひとつなのです。

ジェネリック医薬品が普及しない限り、国民皆保険制度の維持はさらに難しくなります。

今あなたが当たり前のように受けている医療が、これまで通り受けられなくなる可能性も…

きちんと知って、みんなで社会貢献しましょう！

（出典）「なぜ？なに？ジェネリックの医薬品」ガイドブック 第4版発行 P.1～P.2

2. 啓発資料（患者用）

3. 今日からわたしもジェネリック編

ジェネリック医薬品ってどんな薬？

「そうは言っても、剤形、味や香り、
添加剤の違いが気になる…」というあなたへ

- 色や形、味や香りなどが異なる場合がありますが、効き目に差はありません。
- ジェネリック医薬品は新薬と異なる添加剤を使用する場合がありますが、医薬品に使用する添加剤は、それ自身が体に作用したり有効成分の治療を妨げたりするものは使用していません。使用例があり、安全性が確認されている添加剤が使用されています。添加剤が異なっても、効き目や安全性に影響はありません。
- ただし、アレルギーがある方は、新薬、ジェネリック医薬品を問わず、添加剤の中でアレルギーを起こすものがあるかもしれませんので、医師や薬剤師にご相談下さい。

添加剤の使用目的

- 有用性を高める
- 製剤化を容易にする
- 品質の安定化を図る

添加剤の使用条件

- 投与量で薬効を示さない
- 投与量で無害である
- 有効成分の治療効果を妨げない

(編者) ジェネリック医薬品ガイドブック「第1巻」ジェネリック 日本ジェネリック医薬品協会 P.6

＜ 今日からわたしもジェネリック編 ① ＞

「価格の安さ以外にジェネリックの
良いところはあるの？」というあなたへ

- 患者さんにやさしい製剤工夫がされている薬もあります。また、種類も豊富で、さまざまな病気に対応しています。



ジェネリックの大きさを小さくして飲みやすくした例



ジェネリックの味や香りに配慮した例



ジェネリックの剤形を工夫した例



ジェネリックの味や香りに配慮した例



ジェネリックの味や香りに配慮した例



ジェネリックの味や香りに配慮した例

(編者) ジェネリック医薬品ガイドブック「第1巻」ジェネリック 日本ジェネリック医薬品協会 P.4

● たくさんの病気に対応した、ジェネリック医薬品が発売されています。

ジェネリック医薬品は、有効成分が同じでも錠剤の大きさや形状、味や香り、剤形などが異なる場合があります。また、さまざまな病気に対応したジェネリック医薬品は、錠剤の大きさや形状、味や香り、剤形などが異なる場合があります。

～たとえばこんな病気にも～

高血圧	糖尿病	心臓病	がん
アレルギー	呼吸器病	消化器病	皮膚病
感染症	神経痛	痛風	関節炎
自律神経失調症	うつ病	更年期障害	認知症

(出典) 「第1巻」ジェネリックの医薬品」ガイドブック 発行年度 11～P.12


ジェネリック医薬品ってどんな薬？

「ジェネリック医薬品を処方してもらうにはどうすればいいの？」というあなたへ

病院では


診察のとき、お医者さんに相談してください。

まずはお医者さんに、ご自分の薬をジェネリック医薬品にできるかどうか、気軽に聞いてみましょう。



ジェネリックにできますか？

より多くの方にジェネリック医薬品をお使いいただけるよう、あなたが知った知識をご家族や友人など、身近な方に教えてあげてください。「みんなが使う」ことが医療費の節約につながります。



(編者) 「第1巻」ジェネリックの医薬品」ガイドブック 発行年度 P.12～P.14


＜ 今日からわたしもジェネリック編 ② ＞

「ジェネリック希望&相談シール」でもっと気軽に相談を。

薬局では

処方せんを渡すとき、薬剤師さんに相談してください。

薬局で薬剤師さんに処方せんを渡す際に、「ジェネリック希望」とお伝えください。



ジェネリックでお願いします。

処方せんの「薬剤名欄」欄に「〇〇または△△」の記入がなく、かつ、有効成分名に薬名等がない場合、ジェネリック医薬品に処方されます。

処方名	ジェネリック希望
有効成分	〇〇 25mg △△ 100mg
剤形	錠剤
包装	20錠

『ジェネリック希望&相談シール』でもっと気軽に相談を。

保険証やお薬手帳の半目部分に貼付付けることで、ジェネリック医薬品を希望している目印になります。

(編者) 「第1巻」ジェネリックの医薬品」ガイドブック 発行年度 P.12～P.14

IV 参考資料

3. 薬剤師調査票

ジェネリック医薬品に関するアンケート

- ・ 本アンケートは、「平成30年度大阪府後発医薬品安心使用促進事業」に基づいて実施されるもので、大阪府下の薬局に常勤されている薬剤師の方を対象に、ジェネリック医薬品（以下、GE医薬品）の使用推進についてお伺いします。
- ・ 質問文をお読みいただき、あてはまるものの番号に○、回答欄に文字でお答えください。

GE医薬品全般の情報収集についてお聞きします。

問1 医薬品の選択において、参考にされている情報は何か。（○はいくつでも）

- 1 製剤品質
- 2 有効性
- 3 安全性
- 4 価格
- 5 流通
- 6 その他（ ）
- 7 参考にしている情報は無い

問2 GE医薬品に関する情報源として使用しているものは何か。（○はいくつでも）

- 1 学術情報
- 2 製薬関連企業からの情報
- 3 公的機関等からの情報
（厚生労働省、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）等）
- 4 その他（書籍、ブログ、口コミ等）
- 5 情報源として使用しているものは無い

問3 医療関係者向けに提供されている、GE医薬品の情報源についてご存じですか。

（○はいくつでも）

- 1 日本GE医薬品・バイオシミラー学会のホームページでGE医薬品について解説されている
- 2 GE医薬品メーカーのホームページで品質情報等が公開されている
- 3 インタビューフォームの「IV. 製剤に関する項目」に品質情報が記載されている
- 4 JGA（日本GE製薬協会）ホームページでGE医薬品について解説されている
- 5 厚生労働省のホームページでGE医薬品について解説されている
- 6 「PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）メディナビ」でGE医薬品の品質情報等が公開されている
- 7 国立医薬品食品衛生研究所のホームページでGE医薬品の品質案内情報が公開されている
- 8 国立医薬品食品衛生研究所に「ジェネリック医薬品品質情報検討会」が設置され、その結果は「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」として公開されている
- 9 医療関係者向けに提供されている、GE医薬品の情報源は知らない

3. 薬剤師調査票

問4 GE医薬品の製造販売承認申請時に実施される、審査項目及び製造段階の品質管理基準についてご存じですか。(○はい/×いいえ)

- 1 有効成分の先発品に対する純度、含有量、溶出性により品質が担保されている
- 2 承認申請時に実施する加速試験の他、長期保存試験等により安定性を確認している
- 3 生物学的同等性試験により有効性・安全性が先発品と同様と認められている
- 4 製造段階において、先発品と同じ品質管理基準が適用されている
- 5 品質管理基準は知らない

医薬品の品質情報についてお聞きします。

問5 下記の医薬品の製剤品質に関する各試験データ(医薬品の製造販売承認申請目的以外)についてご存じですか。(○はい/×いいえ)

- | | |
|---------------|--------------------|
| 1 無包装状態の安定性試験 | 2 粉碎後の安定性試験 |
| 3 経管投与に関する試験 | 4 分割性の評価に関する試験 |
| 5 配合変化の試験 | 6 自動分包機落下試験 |
| 7 その他() | 8 試験データは知らない → 問8へ |

【問5で「1」～「7」とお答えになった方にお聞きします。】

問6 前問(問5)でお答えになった試験データの入手方法は何ですか。(○はい/×いいえ)

- | | |
|-------------------------------------|-----------------------|
| 1 学会 | 2 論文 |
| 3 MR | 4 製薬関連企業ホームページ |
| 5 インタビューフォーム | 6 添付文書 |
| 7 製薬関連企業相談窓口 | 8 厚生労働省ホームページ |
| 9 PMDA(独立行政法人
医薬品医療機器総合機構)ホームページ | 10 書籍 |
| 11 ブログ | 12 口コミ |
| 13 その他() | 14 試験データの情報源はない → 問8へ |

【問6で「1」～「13」とお答えになった方にお聞きします。】

問7 前問(問6)でお答えになった入手方法のなかで最も使用しているものは何ですか。(○は1つ)

- | | |
|-------------------------------------|----------------|
| 1 学会 | 2 論文 |
| 3 MR | 4 製薬関連企業ホームページ |
| 5 インタビューフォーム | 6 添付文書 |
| 7 製薬関連企業相談窓口 | 8 厚生労働省ホームページ |
| 9 PMDA(独立行政法人
医薬品医療機器総合機構)ホームページ | 10 書籍 |
| 11 ブログ | 12 口コミ |
| 13 その他() | |

裏面にお進みください。

3. 薬剤師調査票

【全員にお聞きします。】

問8 問5に記載の試験データ以外で医薬品の適正使用に必要な情報がありますか。
ご自由にお書きください。

GE 医薬品の調剤についてお聞きします。

問9 GE 医薬品に関して、以下の事柄で患者に説明しているものを教えてください。
(〇はいくつでも)

- 1 先発品の特許が切れたあとに、他のメーカーから発売される薬である
- 2 先発品と同じ有効成分である
- 3 先発と効き目、品質、安全性が同等な薬（として厚生労働省が承認している）
- 4 先発品と同様の国の基準によって品質管理されている
- 5 先発品よりも安い、ジェネリック医薬品に変更すると安くなる
- 6 先発品と比較して研究・開発費が少なくて済むため、低価格で提供されている
- 7 先発品と添加剤が異なっても、効き目や安全性に影響はない
- 8 先発品と色や形が異なる主な理由は、より飲みやすく改良することがあるから
- 9 先発品と色や形、味や香りなどが異なる場合でも、効き目に差はない
- 10 国がGE 医薬品の使用を勧めているのは、
（将来の世代に医療費負担を先送りせず）国民皆保険制度を守るためである
- 11 説明はしていない

3. 薬剤師調査票

あなたご自身についてお聞きします。

問10 性別 (○はひとつ)	1 男性	2 女性
問11 年齢	歳	
問12 勤務地	市 ・ 町 ・ 村	
問13 勤務年数 ※転職の場合はトータル年数	約	年
問14 勤務先での職位 (○はひとつ)	1 管理者 2 常勤□(フルタイム) 3 非常勤□(パートタイム)	} → 終了

【問14で「1.管理者」とお答えになった方にお聞きします。】

最後に勤務されている薬局についてお聞きします。

問15 薬局名		
問16 薬局の連絡先 (電話番号)	— —	
問17 勤務先の薬剤師数	常勤 (フルタイム)	人
	非常勤 (パートタイム)	人
問18 月間処方箋応需枚数 ※平均的な月の実績	約	枚
問19 GE医薬品の在庫品目数	約	品目
問20 後発医薬品調剤体制 加算の算定状況 (○はひとつ)	1 体制加算1を算定 3 体制加算3を算定 5 減算されている	2 体制加算2を算定 4 算定せず

以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。