

神奈川県医師会 皮膚科医師を対象とした ジェネリック医薬品に関するアンケート調査報告

神奈川県内科医学会医薬品評価検討委員会¹⁾，神奈川県皮膚科医会²⁾

高橋 敦¹⁾, 湯浅 章平¹⁾, 井野元 勤¹⁾, 濱田 芳郎¹⁾, 岩澤 孝昌¹⁾,
荏原 太¹⁾, 國島 友之¹⁾, 武岡 裕文¹⁾, 塚本 光嘉¹⁾, 山下 晃平¹⁾,
山本 晴章¹⁾, 柳川 忠二¹⁾, 鎌田 英明²⁾, 金森 晃¹⁾

(神奈川県)

要旨【目的】外用薬におけるジェネリック医薬品の使用状況、問題点を明らかにするため、皮膚科医師を対象にアンケート調査を実施した。【対象と方法】神奈川県皮膚科医会に所属する医師541名を対象に、アンケート用紙を郵送し、郵送で回答を得た。【結果】使用状況については、先発品名で処方しジェネリック医薬品への変更不可としている割合が、内服薬よりも外用薬で多い傾向にあった。また、問題点として、特に外用薬における先発品との効果の差や副作用出現の差を多数の医師が指摘していたが、利点についてもさまざまな意見が出されていた。【結論】特に外用薬のジェネリック医薬品の問題点および利点につき検証および認識していく必要があると思われる。

キーワード▶ 外用薬のジェネリック医薬品——皮膚科医師——アンケート調査

背景

過去に神奈川県内科医学会医薬品評価検討委員会（以下当委員会）で、内科医および精神神経科医に対し、ジェネリック医薬品に関するアンケート調査を行ったが、これは内服薬が中心であった。一方、外用薬におけるジェネリック医薬品の調査に関する文献は少なく、医師が外用薬のジェネリック医薬品に対しどのような印象をもっているのかについても調査する必要があると考えた。

目的

今回、外用薬におけるジェネリック医薬品の使用状況、問題点を明らかにするため、実臨床に関

Report of a Questionnaire Survey of Dermatologists About Generic Drugs in Kanagawa Prefecture, Japan

Atsushi TAKAHASHI, M.D.¹⁾, Shohei YUASA, M.D.¹⁾,
Tsutomu INOMOTO M.D.¹⁾, Yoshiro HAMADA, M.D.¹⁾,
Takamasa IWASAWA, M.D.¹⁾, Futoshi EBARA, M.D.¹⁾,
Tomoyuki KUNISHIMA, M.D.¹⁾, Hirofumi TAKEOKA,
M.D.¹⁾, Mitsuyoshi TSUKAMOTO, M.D.¹⁾, Kohei YA-
MASHITA, M.D.¹⁾, Hareaki YAMAMOTO, M.D.¹⁾, Chuji
YANAGAWA, M.D.¹⁾, Hideaki KAMATA, M.D.²⁾, Akira
KANAMORI, M.D.²⁾

¹⁾ Kanagawa Physicians Association, Pharmaceutical Evaluation Review Committee, ²⁾ Kanagawa Dermatologic Association

受理:2023年1月29日 採択:2023年6月21日

る皮膚科医師を対象に主に外用薬におけるジェネリック医薬品に対する調査を実施した。

対象と方法

神奈川県皮膚科医会に所属する医師（以下皮膚科医師）541名を対象に、ジェネリック医薬品に関するアンケート（表1）を郵送し、郵送（無記名）で回答を得た。期間は2019年11月1日から12月28日までとした。

結 果

総回答数は 204 名で、有効回答率は 37.7%であった。

アンケート調査の設問 1~6 は、アンケート調査にご協力いただいた医師自身についての質問になっている。

年齢は50歳代および60歳代が多く、それぞれ64名(31.4%)、67名(32.8%)であった。性別は男性が107名(52.5%)、女性が97名(47.5%)であった。主たる専門領域は皮膚科が最も多く、192名(94.1%)であった。処方形態は院外処方が最も多く、172名(84.3%)であった。業務形態は開業医が最も多く、142名(69.6%)であった。自分自身が内科診療を併診している開業医は8名(5.6%)であった。

設問 7～15 は、ジェネリック医薬品に関する

表 1 ジェネリック医薬品に関するアンケート

○先生自身のことについてお伺いします。

設問 1 年齢

- a 50 歳未満 b 50 歳代 c 60 歳代
d 70 歳代 e 80 歳以上

設問 2 性別

- a 男性 b 女性

設問 3 主たる専門診療領域を 1 つお選び下さい。

- a 皮膚科 b 泌尿器科 c 形成外科
d その他 ()

設問 4 処方形態

- a 院内 b 院外 c 両方

設問 5 業務形態

- a 開業医 b 勤務医 (院長, 管理者)
c 勤務医 (非管理者)

設問 6 設問 5 で a を選択された先生に伺います。先生ご自身が内科診療を併診されていますか。

- a いる b いない

○ジェネリック医薬品の処方についてお伺いいたします。

設問 7 処方箋に医薬品の一般名を記載していますか。

- a すべての医薬品を一般名で記載している
b ほとんどは一般名だが、一部の医薬品をあえて製品名で記載している
c ほとんどは製品名だが、一部の医薬品をあえて一般名で記載している
d 全く一般名は記載していない

設問 8 ステロイドのジェネリック医薬品の処方についてお伺いいたします。

(1) ステロイド内服薬

- a 一般名で処方している
b ジェネリック薬品名で処方している
c 先発品名で処方している (変更可)
d 先発品名で処方している (変更不可と記載している)
e 薬剤によって異なる

(2) ステロイド外用薬

- a 一般名で処方している
b ジェネリック薬品名で処方している
c 先発品名で処方している (変更可)
d 先発品名で処方している (変更不可と記載している)
e 薬剤によって異なる

(3) ステロイドと保湿剤の混合剤

- a 一般名で処方している
b ジェネリック薬品名で処方している
c 先発品名で処方している (変更可)
d 先発品名で処方している (変更不可と記載している)
e 薬剤によって異なる
f 混合剤は処方しない

設問 9 抗真菌薬の処方についてお伺いします。

(1) 抗真菌剤内服薬

- a 一般名で処方している
b ジェネリック薬品名で処方している
c 先発品名で処方している (変更可)
d 先発品名で処方している (変更不可と記載している)
e 薬剤によって異なる

(2) 抗真菌剤外用薬

- a 一般名で処方している
b ジェネリック薬品名で処方している
c 先発品名で処方している (変更可)
d 先発品名で処方している (変更不可と記載している)
e 薬剤によって異なる

設問 10 ジェネリック医薬品を処方する際に最も懸念していることは何ですか。

- a 有効性や安全性 b 情報提供の不足
c 安定供給体制

設問 11 先発医薬品と原薬、添加物、製造過程等が同一であるジェネリック医薬品として販売するオゾンライズドジェネリック AG 医薬品を各社上市していますが、AG 医薬品について信頼できますか。

- a 信頼できる b 信頼できない
c どちらとも言えない

設問 12 過去に、有効性や安全性の問題からジェネリック医薬品を先発医薬品に戻した経験がありますか。

- a ある b ない

設問 13 ジェネリック医薬品に対して情報収集を積極的に行っていますか。

- a 行っている b 行っていない
c どちらとも言えない

設問 14 ジェネリック医薬品の価格が、今よりも安価になればジェネリック医薬品の処方割合を増やすことを考えますか。

- a 考える b 考えない
c どちらとも言えない

設問 15 以前と比べ、ジェネリック医薬品の処方割合は増えていますか。

- a 増加 b 減少 c 不変

<自由記載>

設問 16 先発医薬品メーカーが、ジェネリック医薬品対策として行っている合併会社の設立やジェネリック医薬品メーカーの子会社化等の対策について、ご意見があれば記載してください。

設問 17 調剤薬局との間に、過去、ジェネリック医薬品について行き違いや、何か困ったことがありましたら具体的に記載してください。

設問 18 ジェネリック医薬品に抱えている不安や心配を払拭させるために、国やジェネリック医薬品メーカーはどのような対策を取るべきでしょうか。ご意見があれば記載してください。

設問 19 先生方のご専門領域特有のジェネリック医薬品の①問題点、②利点がありましたら記載してください。

設問 20 本委員会は、医薬品適正使用に関する様々な研究会を計画しています。皮膚科・内科合同の領域の研究会を企画する場合、どのようなテーマがよろしいでしょうか。

質問になっている。

処方せんへの医薬品一般名の記載については、ほとんどが製品名と答えた医師が 79 名 (38.8%) と最も多く、次いでほとんどが一般名と答えた医師が 59 名 (28.9%) であった。

ステロイド内服薬の処方については、先発品名

で処方している (ジェネリック医薬品への変更可) と答えた医師が 75 名 (36.7%) と最も多く、先発品名で処方している (ジェネリック医薬品への変更不可) と答えた医師は 33 名 (16.2%) であった。

ステロイド外用薬の処方については、先発品名で処方している (ジェネリック医薬品への変更可

可)と答えた医師および薬剤によって異なると答えた医師が50名(24.5%)と最も多く、先発品名で処方している(ジェネリック医薬品への変更可)と答えた医師は49名(24.0%)であった。

ステロイドと保湿剤の混合剤の処方については、薬剤によって異なると答えた医師が53名(26.0%)と最も多く、先発品名で処方している(ジェネリック医薬品への変更可)と答えた医師は42名(20.6%)、先発品名で処方している(ジェネリック医薬品への変更不可)と答えた医師は41名(20.1%)であった。

抗真菌剤内服薬の処方については、先発品名で処方している(ジェネリック医薬品への変更可)と答えた医師が62名(30.4%)と最も多く、先発品名で処方している(ジェネリック医薬品への変更不可)と答えた医師は30名(14.7%)であった。

抗真菌剤外用薬の処方については、先発品名で処方している(ジェネリック医薬品への変更可)と答えた医師が72名(35.3%)と最も多く、先発品名で処方している(ジェネリック医薬品への変更不可)と答えた医師は41名(20.1%)であった。

ジェネリック医薬品を処方する際に最も懸念していることについては、有効性や安全性であると答えた医師が最も多く、175名(85.8%)であった。

オーソライズドジェネリック医薬品について信頼できるかについてはどちらともいえないと答えた医師が101名(49.5%)と最も多く、次いで信頼できると答えた医師が84名(41.2%)であった。

過去に有効性や安全性の問題からジェネリック医薬品を先発医薬品に戻した経験があると答えた医師は、173名(84.8%)であった。

ジェネリック医薬品に対する情報収集を積極的に行っているかについては、行っていないと答えた医師が最も多く、130名(63.7%)であった。

ジェネリック医薬品の価格が今よりも安価になればジェネリック医薬品の処方割合を増やすかについては、どちらとも言えないが90名(44.1%)と最も多く、次いで増やさないと答えた医師が85名(41.7%)であった。

以前と比べ、ジェネリック医薬品の処方割合が増えていると答えた医師は144名(70.6%)であった。

なお、自由記載(設問16~20)については数多くの意見が寄せられ、その一部を抜粋した(表2)。

考 察

処方せんに「後発品への変更不可」の欄が設け

られたのは2008年の診療報酬改定時からであるが、今回のアンケート調査で、外用薬におけるジェネリック医薬品の使用状況については、先発品名で処方しジェネリック医薬品への変更不可としている割合が、ステロイド、抗真菌剤ともに、内服薬よりも外用薬で多い傾向にあった。

その理由を考えるにあたり、今回のアンケート調査における自由記載での意見(表2)に目を向けてみると、先発医薬品とジェネリック医薬品における効果の差と副作用出現の差についてさまざまな意見が寄せられており、外用薬のジェネリック医薬品に対し不信感を抱いている皮膚科医師が多い可能性が示唆された。

皮膚外用薬の選択においては、主薬だけでなく、皮膚透過性に影響を与える基剤についても検討する必要があるといわれている¹⁾。同様に外用薬における先発医薬品とジェネリック医薬品との効果の差を検討する場合も、主薬・基剤について考えていく必要があると思われる。

まず主薬については、厚生労働省が定める基準によると、生物学的同等性試験の許容域を80~125%としており、この差が先発医薬品とジェネリック医薬品、あるいはジェネリック医薬品間での効果・副作用の差に影響している可能性があると考えられる。

次に基剤についてであるが、外用薬は主薬を基剤で溶解したもので、外用薬の組成のほとんどは基剤であり、この基剤の違いにより主薬の溶解度や皮膚浸透性、皮膚刺激、保湿能などに大きな差が出てくることがある²⁾。

今回のアンケート調査の自由記載においても、「基剤が異なる外用薬では、明らかに有効性が異なるものがある。」といった意見が出されていた(表2)。

また、外用薬の先発医薬品とジェネリック医薬品における副作用出現の差については、添加剤の有無や種類の違いが一因であると思われる。

例えば、ステロイド外用薬の1つであるデキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム・軟膏については、あるジェネリック医薬品には添加剤の1つであるクロタミトンが含まれているが、先発品であるメサデルム[®]クリーム(0.1%)および軟膏(0.1%)には含まれていない。クロタミトンの副作用の1つとして接触皮膚炎が知られているが、今回のアンケート調査の自由記載においても、「ジェネリック医薬品のステロイド外用薬の中にはクロタミトンが添加されているものがあり、それによる接触性皮膚炎を生じるケースがある。」といった意見が出されていた(表2)。

また、山本はステロイド外用薬の1つである

表2 自由記載（設問16～20）における意見（一部抜粋）

設問17 調剤薬局との間に、過去、ジェネリック医薬品について行き違いや、何か困ったことがありましたら具体的に記載してください。

- ・ステロイド外用薬と保湿剤の混合で処方したら、薬局でステロイドと保湿剤が分離する製品で混合された。
- ・ステロイド外用薬と保湿剤の混合で、配合すると不安定な保湿剤を使用され、調合した後ドロドロになってしまい、患者さんに文句を言われた。
- ・混合する時、安定性を無視してジェネリック医薬品に変更されることが続き、不安定な組み合わせはジェネリック不可と記載するようにした。
- ・先発医薬品とジェネリック医薬品での適応病名の違いで困ったことがある。

設問18 ジェネリック医薬品に抱いている不安や心配を払拭させるために、国やジェネリック医薬品メーカーはどのような対策を取るべきでしょうか。ご意見があれば記載してください。

- ・基剤が異なる外用薬では、明らかに有効性が異なるものがある。その場合、単にジェネリック医薬品とせず、基剤はわずかに違うと記載するべきである。
- ・実際に臨床データをとる必要がある。
- ・積極的な情報提供。
- ・添加物などに問題がある場合は、速やかに改善すべきである。

設問19 先生方のご専門領域特有のジェネリック医薬品の①問題点、②利点がありましたら記載してください。

①問題点

- ・ジェネリック医薬品のステロイド外用薬の中にはクロタミトンが添加されているものがあり、それによる接触性皮膚炎を生じるケースがある。
- ・内服薬はまだまだ、外用薬において製剤間においてバラツキが多すぎ、使用効果を予想できない。
- ・有効性や安全性について曖昧である。
- ・外用薬は主薬以外にも重要なのに同一でない。

②利点

- ・安価である（特に、全身大量塗布する場合、安価な方が患者さんにとって良い）。
- ・外用薬によっては、先発医薬品にない剤型をジェネリック医薬品で提供できることがある（患者さんのニーズに合わせられる）。
- ・先発医薬品よりも弱めの外用薬としてジェネリック医薬品を考えると、より細かな使い分けが可能。
- ・先発医薬品の外用薬で患者さんの使用感に問題があった場合に、代替品としてジェネリック医薬品がよいケースがある。

クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム剤を対象として、先発品と後発品5剤における製剤特性について検証した事例を紹介している³⁾。それによると、保湿効果のある添加剤であるプロピレングリコールの含有量(%)が最も多い製剤と最も少ない製剤との間で約10倍の開きがあり、この検証結果に対し山本は、添付文書からはその製剤に「何が含まれているのか」については把握できても、「それが何%含まれているか」を知ることではできないため、複数の製剤で同一の添加剤が含まれていたとしても、量的同一性は担保されていないことを認識するべきだと述べている。

また、防腐剤であるパラベン類の副作用のひとつに接触皮膚炎があるが、大谷は酪酸プロピオン酸ベタメタゾンクリーム中の先発品と後発品2剤におけるパラベン類の濃度を調べたデータを報告している¹⁾。これによると、先発医薬品中と比べて後発医薬品中のパラベン類濃度が5～20倍高くなっている。このデータを紹介している江藤は、パラベン類濃度が高くなるにつれてかぶれのリスクが高まるため、製剤中の防腐剤の濃度に注意が必要であると述べている⁴⁾。

以上より、先発医薬品とジェネリック医薬品における副作用出現の差を検討するにあたり、添加剤の有無や種類の違いだけでなくその濃度の違いについても認識しておく必要があると思われる。

また、外用薬に含まれる添加物については、添加物そのものに薬効があるものもあり、それを添加物として位置付けてよいのかどうか検討すべき

ケースがあると思われる。例えば、先ほど述べたように添加剤の1つであるクロタミトンが含まれているステロイド外用薬が存在しているが、クロタミトンには鎮痒作用があり、この外用薬を単なるステロイド外用薬として位置付けてよいのか、あるいはステロイドとクロタミトンの配合剤として位置付けるべきなのか検討すべきではないかと思われる。

また、ステロイド外用薬と他剤を混合するケースが多く認められる。古田は、ジェネリック医薬品の使用増加に伴い、主薬が同じでも基剤や添加物の種類が異なることによって、混合する際安定性などに問題を起こす可能性があることを指摘している⁵⁾。また、江藤は、自身が行ったアンケート調査で、ステロイド外用薬と他剤との混合を85%の皮膚科医が行っており、その理由としてコンプライアンスの向上(32.4%)、副作用の軽減(26.1%)、相乗・相加効果の期待(18.5%)であったと報告している⁶⁾。しかしその一方で、混合により20%の医師が分離、変質および感染等を経験しており、臨床上問題となっていると報告している⁶⁾。また、ステロイド外用薬は本来、混合・希釈することを目的として開発されていないが、臨床上混合・希釈が避けられない場合も多く、有効性および安全性に注意して使用すべきだと大谷は述べている⁷⁾。今回のアンケート調査の自由記載においても、「ステロイドと保湿剤の混合で処方したら、薬局でステロイドと保湿剤が分離する製品で混合された。」「ステロイド外用薬と

保湿剤の混合で、配合すると不安定な保湿剤を使用され、調合した後ドロドロになってしまい、患者さんに文句を言われた。」「混合する時、安定性を無視してジェネリック医薬品に変更されることが続き、不安定な組み合わせはジェネリック不可と記載するようにした。」といった意見が出されていた(表2)。

以上より、ステロイド外用薬と他剤を混合する場合は、ジェネリック医薬品に変更する場合も含め、効果と安全性につき処方医師のみならず調剤する薬剤師も注意する必要があると考えられた。

また、アンケートの設問14および15の結果、ジェネリック医薬品の価格が今よりも安価になったら処方割合を増やすと回答した皮膚科医師はわずか11.3%にすぎず、その一方で、以前と比べジェネリック医薬品の処方割合が増えている皮膚科医師は70.6%に達していた。この結果から、今後ジェネリック医薬品の使用をさらに促進させていくためには、価格をおさえていくだけではなく有効性・安全性の担保が重要であると考えられた。

また、今回のアンケート調査結果で強調したい点として、ジェネリック医薬品の利点についても挙げたい。ジェネリック医薬品の利点については、薬価が低いということが強調されがちだが、今回のアンケート調査における自由記載の意見(表2)に目を向けてみると、ジェネリック医薬品の利点あるいは存在価値につき記載している医師も多数いることがわかった。

ジェネリック医薬品の持つ魅力・付加価値の一つとして、剤形の豊富さを小池らが挙げている⁸⁾。薬物の効果を比較するにあたり、患者自身がまず薬物を正確かつ確実に体内に入れることすなわち服薬を完遂できるかどうか特に重要で、外観・味・におい・色・大きさ・つまみやすさなどによって服薬遵守率が異なると推定されるため、剤形が豊富なジェネリック医薬品の存在意義が大きいことを強調している。また、「先発品かジェネリック医薬品か」と区別せず、患者にとってよりよい医薬品を選択していくことが重要であるとも述べているが、これについては、内服薬・外用薬を処方あるいは調剤するにあたり非常に重要な点であると思われる。

結 論

ジェネリック医薬品は、先発医薬品と主成分が同じで効果も同等といわれているが、今回のアンケート調査では、特に外用薬において多数の皮膚科医師が効果の差や副作用出現の差を指摘していた。今後、外用薬のジェネリック医薬品に対する検証が必要であると思われる。

また、その一方で、外用薬のジェネリック医薬品の利点についても多数の皮膚科医師がさまざまな意見を述べており、外用薬を処方するにあたりこの点についても認識しておく必要があると思われる。

謝辞：最後に、今回ご多忙のところアンケート調査に協力して下さった神奈川県皮膚科医会会長の鎌田英明先生ならびに会員の先生方に厚く御礼申し上げます。

著者のCOI開示：本稿の内容について、開示すべきCOIはない。

Summary

Objectives : A questionnaire survey of dermatologists was conducted to investigate the status of use of generic drugs as topical medications and identify the problems involved. **Subjects and Methods** : A questionnaire was sent by post to 541 physicians belonging to the Kanagawa Dermatologic Association, and the responses were collected. **Results** : In regard to the status of use of generic drugs for topical preparations, the percentage of dermatologists prescribing original (forerunner) drugs and prohibiting their switching to generic drugs at pharmacies tended to be higher for topical-use drugs than for oral-dose drugs. In regard to the problems with generic drugs, many dermatologists indicated differences in the effectiveness and incidence of adverse effects between generic and original drugs, particularly for the case of topical-use drugs. At the same time, various opinions were received about the advantages of generic drugs. **Conclusions** : It is advisable to verify and correctly understand the problems and advantages of generic drugs, particularly generic drugs for topical use.

文 献

- 1) 大谷道輝：皮膚疾患治療とジェネリック医薬品。小児科臨床, 60 : 13-16, 2007
- 2) 大谷道輝, 他：基剤中に溶解している主薬濃度および皮膚科透過性を指標としたステロイド外用薬の先発および後発医薬品の同等性評価。日本皮膚科学会雑誌, 121 : 2257-2264, 2011
- 3) 山本佳久：外用剤。薬局, 71 : 49-56, 2020
- 4) 江藤隆史：皮膚科領域におけるジェネリック問題。調剤と情報, 14 : 27-36, 2008
- 5) 古田勝経：塗布剤混合のメリットとデメリット。日本医事新報, 5108 : 52-53, 2022
- 6) 江藤隆史：ステロイド外用剤の使い方—混合の是非。臨床皮膚科, 55 : 96-101, 2001
- 7) 大谷道輝：ステロイド軟膏剤の混合による臨床効果と副作用への影響の評価。医療薬学, 29 : 1-10, 2003
- 8) 小池博文, 他：ジェネリック医薬品の持つ魅力とは—「+付加価値」のトレンド—。治療, 90 : 2013-2019, 2008