

先発医薬品希望患者に対する薬剤師が行う教育的介入が 後発医薬品の使用促進に及ぼす影響

○平船寛彦¹、後藤照貴²、山崎賢太郎³、千葉健史⁴、工藤賢三⁵

¹ 株式会社ユニマットライフ レジーナ薬局神保町店

² 株式会社ユニマットライフ ファマシー事業部

³ 株式会社ユニマットライフ まゆみ薬局松濤店

⁴ 岩手医科大学 薬学部 臨床薬学講座 臨床薬剤学分野

⁵ 順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部

緒言

高齢化や医療の高度化により増加の一途を辿る医療費を抑制する対策として、後発医薬品（GE）の使用促進が挙げられている。薬剤師が先発医薬品の使用を強く希望する患者に対してGEの使用を促す情報提供および教育的介入を行った場合、先発医薬品使用患者はGEへ切替える可能性が考えられるが、先発医薬品使用患者に対する薬剤師によるGEに関する教育的介入がGE使用促進へ寄与するかどうか前向きに調査した報告はない。

目的

- GEの知識に乏しく、使用促進の意識も低い先発医薬品使用患者に対して、薬剤師がGEに関する教育的介入を行うことが、GEに関する知識、意識およびGE使用率の上昇へ寄与するか調査する。
- 先発医薬品の使用を希望する患者が先発医薬品の使用を強く希望する要因を明らかにする。

方法

1. アンケート調査

【対象】 過去にGEを使用した経験があり、当薬局に定期的に来局している患者であり、自らの希望により先発医薬品を1品目以上使用している18歳以上、75歳未満の患者

【調査期間】 2025年3月1日～6月30日

【調査方法】 **調査の流れを参照**。アンケート用紙は薬局内にて記入または自宅で記載後、郵送により回収。

2. 薬剤師による教育的介入前におけるアンケート調査

質問		回答方法および選択肢
問1	先発医薬品を使用する理由	①GEの使用により効果が低下した経験があるため ②GEの使用により副作用が現れた経験があるため ③GEの品質（薬の含有量、使用期限など）に不安があるため ④家族や知人がGEの使用をすすめないため ⑤GEの流通や供給に不安があるため ⑥GEに変更した場合、薬の名称やデザインが変わり不安が強くなるため ⑦理由は特にな ⑧その他より複数選択可
問2	GEに関する知識および意識 （計12項目） （質問内容は表3参照）	5段階のリッカート尺度による回答値より1つ選択 （1点：全くそう思わない、2点：そう思わない、3点：どちらでもない、 4点：そう思う、5点：とてもそう思う）

方法

3. 薬剤師による教育的介入

- 本研究にて行う教育的介入の定義は、「薬剤師が先発医薬品の使用を希望する患者に対して行うGEに関する資料を用いた標準的説明およびそれに対する質疑応答に薬剤師が回答をする時間を設けること。」とした。
- 標準的説明の内容は、GEの製造承認過程、効能効果、品質、安全性、先発医薬品には存在しないGEの付加価値、添加物、経済的利点、GEの使用促進を行う背景および選定療養に関することとした。
- 標準的説明およびその質疑応答に要する時間は20分程度とした。

4. 薬剤師による教育的介入後におけるアンケート調査

質問		回答方法および選択肢
問	GEに関する知識および意識 (計12項目) (質問内容は表3参照)	5段階のリッカート尺度による回答値より1つ選択 (1点：全くそう思わない、2点：そう思わない、3点：どちらでもない、 4点：そう思う、5点：とてもそう思う)

5. 薬剤師介入前後における先発医薬品使用希望患者数、GEの知識および意識の比較

- 薬剤師による教育的介入前後において先発医薬品の使用を希望する患者数、先発医薬品の薬剤数を比較した。
- GEに関する基礎的知識およびGEの使用に対する意識について比較した。
- GEへ全て切替えた患者群（A群）、1部GEへ切替えた患者群（B群）およびGEへ全く切替えなかった患者群（C群）に分類後、各群における介入前後のGEに関する知識およびGEの意識について比較した。

Visit 1

教育的介入前の調査

先発医薬品を自らの希望にて1品目以上使用している18歳以上、75歳未満の患者
過去にGEを使用した経験がある患者

説明と同意取得

介入の余地なしの患者
(①～⑪すべての点数が4点以上、かつ⑫の点数が3点以下)

・先発医薬品の使用を希望する理由について
・GEの知識（問2①～⑨）および意識（問2⑩～⑫）について

GEに関して知識および意識が十分ある患者

アンケート用紙を回収

介入の余地ありの患者
(①～⑪の点数が3点以下、⑫の点数が4点以上の項目がある)

GEに関して知識および意識が不十分である患者

調査終了

Visit 2

GEに関する基礎的知識および使用促進に対する意識の向上を目的とした教育的介入

処方薬について、先発医薬品からGEへの切替えを希望するか確認

A群

全てGEへ切替えた患者

B群

1部の品目をGEへ切替え、その他は
先発医薬品の継続使用を希望した患者

C群

全てGEへ切替えなかった患者

教育的介入後の調査

GEの知識および意識について
(介入前と同じ質問事項)

郵送によりアンケート用紙を回収

データの集計

Visit 3

調査の流れ

表1 患者背景

		全患者 (n=15)		全てGEへ切替えた患者 (n=8)		一部、GEへ切替えた患者 (n=3)		GEへ切替えなかった患者 (n=4)		P値
属性	区分	n	%	n	%	n	%	n	%	
性別	男性	9/15	60.0	5/8	62.5	1/3	33.3	3/4	75.0	0.53 ^{a)}
	女性	6/15	40.0	3/8	37.5	2/3	66.7	1/4	25.0	
年齢	20代	1/15	6.7	1/8	12.5	0/3	0.0	0/4	0.0	0.48 ^{a)}
	30代	0/15	0.0	0/8	0.0	0/3	0.0	0/4	0.0	
	40代	2/15	13.3	2/8	25.0	0/3	0.0	0/4	0.0	
	50代	6/15	40.0	4/8	50.0	1/3	33.3	1/4	25.0	
	60代	1/15	6.7	0/8	0.0	0/3	0.0	1/4	25.0	
	70代	5/15	33.3	1/8	12.5	2/3	66.7	2/4	50.0	
先発品の 薬効分類	降圧剤	8/28	28.6	2/12	16.7	3/10	30.0	3/6	50.0	0.56 ^{a)}
	糖尿病治療剤	1/28	3.6	1/12	8.3	0/10	0.0	0/6	0.0	
	高脂血症治療剤	5/28	17.9	1/12	8.3	3/10	30.0	1/6	16.7	
	高尿酸血症治療剤	1/28	3.6	1/12	8.3	0/10	0.0	0/6	0.0	
	催眠鎮静剤	4/28	14.3	1/12	8.3	1/10	10.0	2/6	33.3	
	不整脈治療剤	1/28	3.6	1/12	8.3	0/10	0.0	0/6	0.0	
	PPI	2/28	7.1	1/12	8.3	1/10	10.0	0/6	0.0	
	めまい・平衡障害治療剤	1/28	3.6	0/12	0.0	1/10	10.0	0/6	0.0	
	アレルギー性疾患治療剤	1/28	3.6	0/12	0.0	1/10	10.0	0/6	0.0	
	肝胆消化機能改善剤	1/28	3.6	1/12	8.3	0/10	0.0	0/6	0.0	
先発品の 使用剤数	解熱鎮痛剤	3/28	10.7	3/12	25.0	0/10	0.0	0/6	0.0	0.31 ^{a)}
	1剤	6/15	40.0	4/8	50.0	0/3	0.0	2/4	50.0	
	2剤	6/15	40.0	3/8	37.5	1/3	33.3	2/4	50.0	
	3剤	2/15	13.3	1/8	12.5	1/3	33.3	0/4	0.0	
	4剤以上	1/15	6.7	0/8	0.0	1/3	33.3	0/4	0.0	
処方日数	28～30日	13/15	86.7	8/8	100.0	3/3	100.0	2/4	50.0	0.04 ^{*a)}
	56～60日	2/15	13.3	0/8	0.0	0/3	0.0	2/4	50.0	
使用中の医薬品剤数		3.5 ± 2.1		3.6 ± 2.5		4.7 ± 1.5		2.3 ± 1.3		0.18 ^{b)}

a) χ^2 検定 b) Kruskal-Wallis検定 *P<0.05

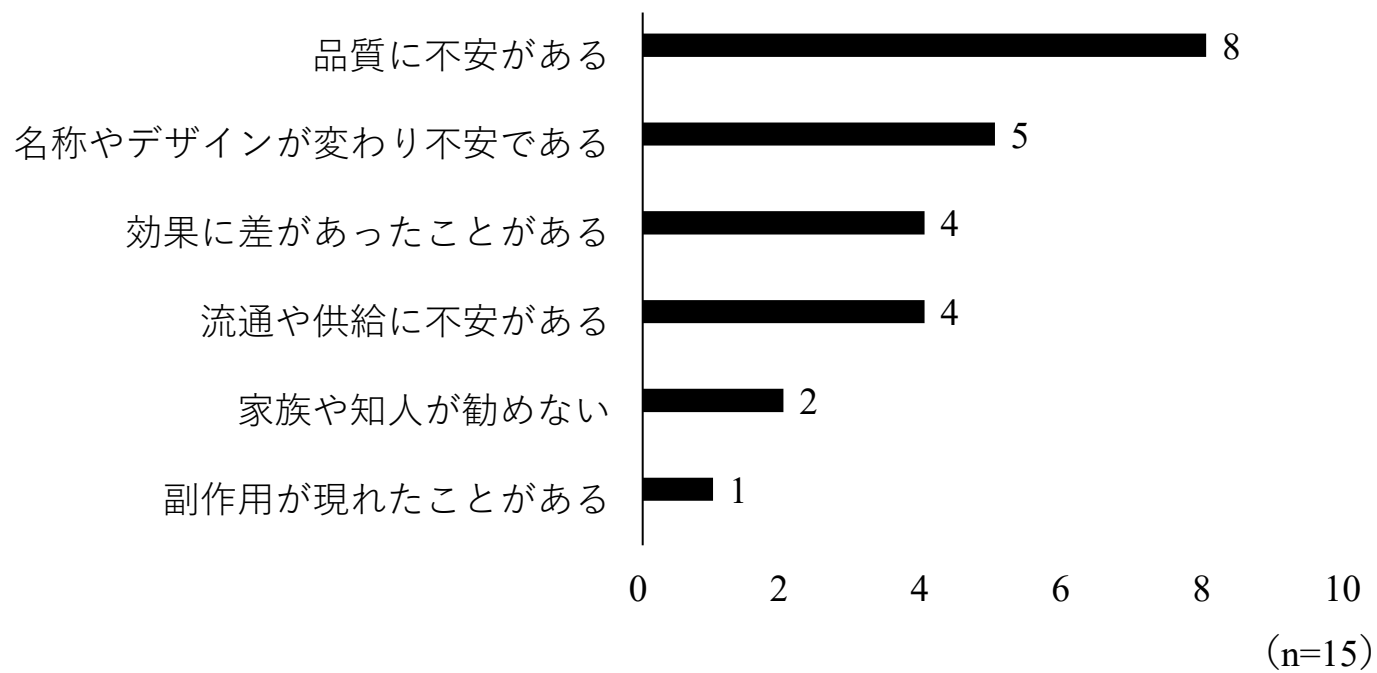


図1 先発医薬品使用患者が先発医薬品を使用する理由（複数選択可）

表2 薬剤師介入前後における先発医薬品を1品目以上希望する患者数

		介入後			P値
		先発品希望あり	先発品希望なし	計	
介入前	先発品希望あり	7	8	15	0.01*
	先発品希望なし	0	0	0	
	計	7	8	15	

マクネマー検定 *P<0.05 n=15

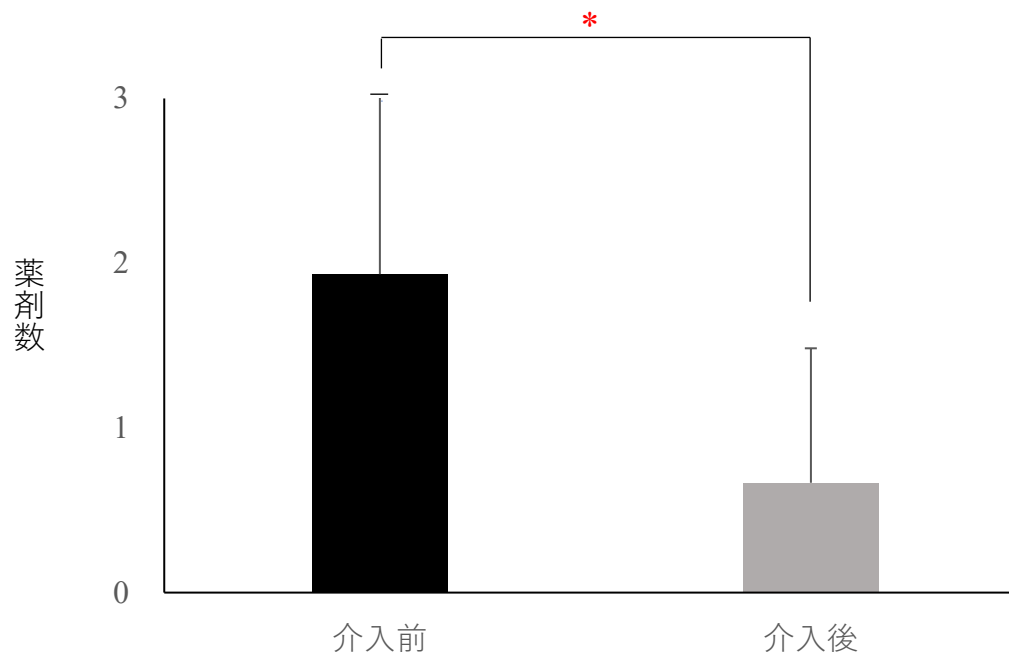


図2 介入前後における先発医薬品使用薬剤数

平均値±標準偏差 ウィルコクソンの符号付き順位検定 *P<0.05 n=15

表3 GEの基礎的知識に対する薬剤師介入の影響

GEに関する基礎的知識		介入前（n=15）	介入後（n=15）	P値
1	ジェネリック医薬品は先発医薬品の特許が切れた後に製造・販売される。	7/15（46.7%）	15/15（100%）	0.01*
2	ジェネリック医薬品は先発医薬品と同じ有効成分が同一量含まれている。	7/15（46.7%）	15/15（100%）	0.01*
3	ジェネリック医薬品は先発医薬品と同等の効果を示すことを確認する試験を経て発売されている。	8/15（53.3%）	15/15（100%）	0.02*
4	ジェネリック医薬品は先発医薬品と異なる添加物を使用する場合があるが、有効性や安全性に問題はない。	1/15（6.6%）	14/15（93.3%）	<0.01*
5	ジェネリック医薬品の中には原薬、添加物、製造法が先発医薬品と同じ薬が存在する。	5/15（33.3%）	15/15（100%）	<0.01*
6	ジェネリック医薬品の中には、先発医薬品には無い利点（苦味が少なく飲みやすい等）を持つ製品がある。	3/15（20.0%）	15/15（100%）	<0.01*
7	ジェネリック医薬品の使用により、国民医療費を削減することができる。	12/15（80.0%）	15/15（100%）	0.25
8	選定療養によりお薬の自己負担額が高くなる場合があることを理解している。	10/15（66.7%）	14/15（93.3%）	0.13
9	医師が処方薬について、医療上の必要性によりジェネリック医薬品への変更に差し支えがあると判断する場合があることを理解している。	7/15（46.7%）	15/15（100%）	0.01*

平均値±標準偏差 マクネマー検定 *P<0.05

回答方法はリッカート尺度による回答値（1点：全く思わない、2点：思わない、3点：どちらでもない、4点：思う、5点：強く思う）による選択4点および5点を選択した場合、“知識がある”と判定し、4点および5点を選択した人数の合計を示した。

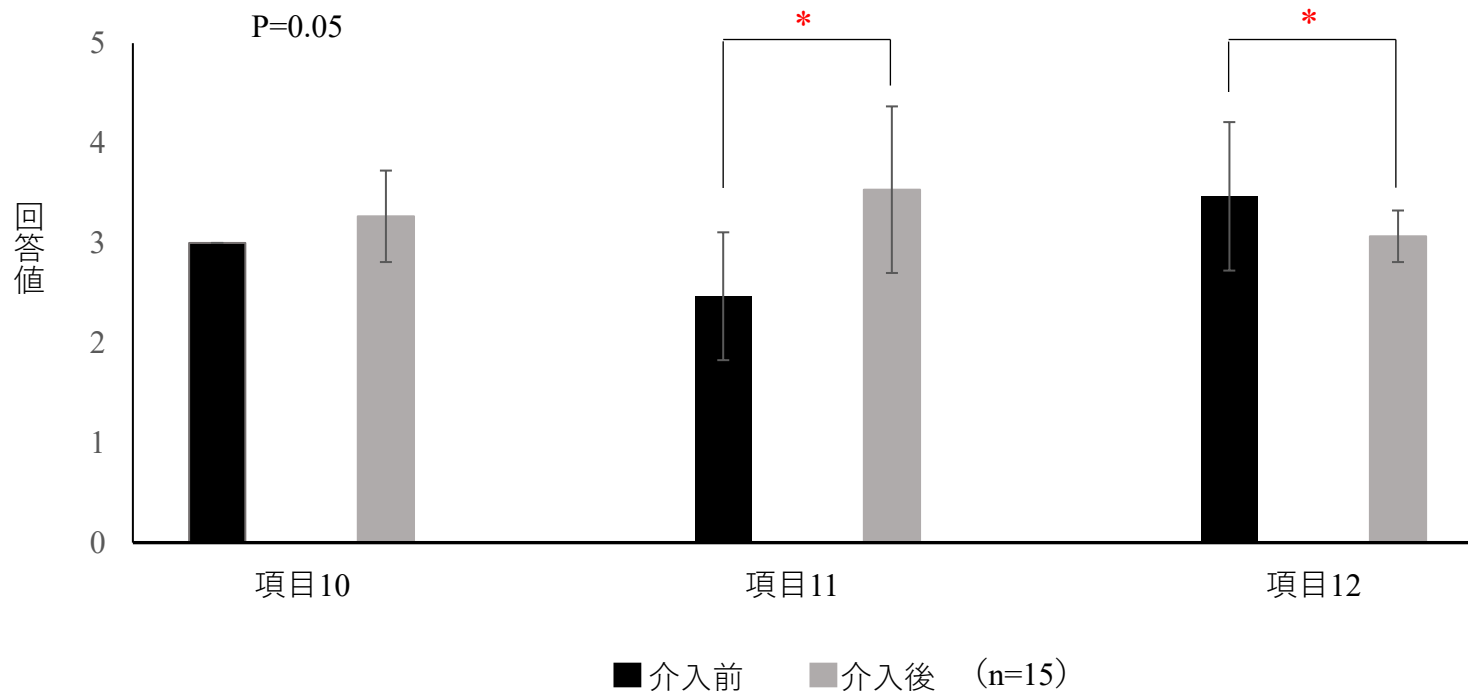


図3 GE使用に関する意識に対する薬剤師介入の影響

平均値±標準偏差 ウィルコクソンの符号付き順位検定 *P<0.05

項目10：現在使用している先発医薬品について、今後は積極的に後発医薬品を使用したい。

項目11：今後、初めて使用する薬は積極的に後発医薬品を使用したい。

項目12：今後、後発医薬品を使用するかどうかは、さらに情報収集してから決めたい。

回答値（1点：全く思わない、2点：思わない、3点：どちらでもない、4点：思う、5点：強く思う）による選択

表4 先発医薬品からGEへ切り替えた患者におけるGEの知識に対する薬剤師介入の影響

GEに関する基礎的知識		A 全てGEへ切替えた患者 (n = 8)			B 一部GEへ切替えた患者 (n = 3)			C GEへ切替えなかった患者 (n = 4)		
		介入前	介入後	P値	介入前	介入後	P値	介入前	介入後	P値
1	ジェネリック医薬品は先発医薬品の特許が切れた後に製造・販売される。	3/8 (37.5%)	8/8 (100%)	0.07	2/3 (66.7%)	3/3 (100%)	1.00	2/4 (50.0%)	4/4 (100%)	0.48
2	ジェネリック医薬品は先発医薬品と同じ有効成分が同一量含まれている。	4/8 (50.0%)	8/8 (100%)	0.13	1/3 (33.3%)	3/3 (100%)	0.48	2/4 (50.0%)	4/4 (100%)	0.48
3	ジェネリック医薬品は先発医薬品と同等の効果を示すことを確認する試験を経て発売されている。	5/8 (62.5%)	8/8 (100%)	0.25	1/3 (33.3%)	3/3 (100%)	0.48	2/4 (50.0%)	4/4 (100%)	0.48
4	ジェネリック医薬品は先発医薬品と異なる添加物を使用する場合があるが、有効性や安全性に問題はない。	0/8 (0.0%)	8/8 (100%)	<0.01*	0/3 (0.0%)	3/3 (100%)	0.29	1/4 (25.0%)	3/4 (75.0%)	0.48
5	ジェネリック医薬品の中には原薬、添加物、製造法が先発医薬品と同じ薬が存在する。	3/8 (37.5%)	8/8 (100%)	0.07	1/3 (33.3%)	3/3 (100%)	0.48	1/4 (25.0%)	4/4 (100%)	0.29
6	ジェネリック医薬品の中には、先発医薬品には無い利点（苦味が少なく飲みやすい等）を持つ製品がある。	2/8 (25.0%)	8/8 (100%)	0.04*	1/3 (33.3%)	3/3 (100%)	0.48	0/4 (0.0%)	4/4 (100%)	0.13
7	ジェネリック医薬品の使用により、国民医療費を削減することができる。	7/8 (87.5%)	8/8 (100%)	1.00	3/3 (100%)	3/3 (100%)	1.00	2/4 (50.0%)	4/4 (100%)	0.48
8	選定療養によりお薬の自己負担額が高くなる場合があることを理解している。	6/8 (75.0%)	8/8 (100%)	0.48	3/3 (100%)	3/3 (100%)	1.00	1/4 (25.0%)	3/4 (75.0%)	0.48
9	医師が処方薬について、医療上の必要性によりジェネリック医薬品への変更に差し支えがあると判断する場合があることを理解している。	4/8 (50.0%)	8/8 (100%)	0.13	2/3 (66.7%)	3/3 (100%)	1.00	1/4 (25.0%)	4/4 (100%)	0.29

マクネマー検定 *P<0.05

4点および5点を選択した場合、“知識がある”と判定し、4点および5点を選択した人数の合計を示した。

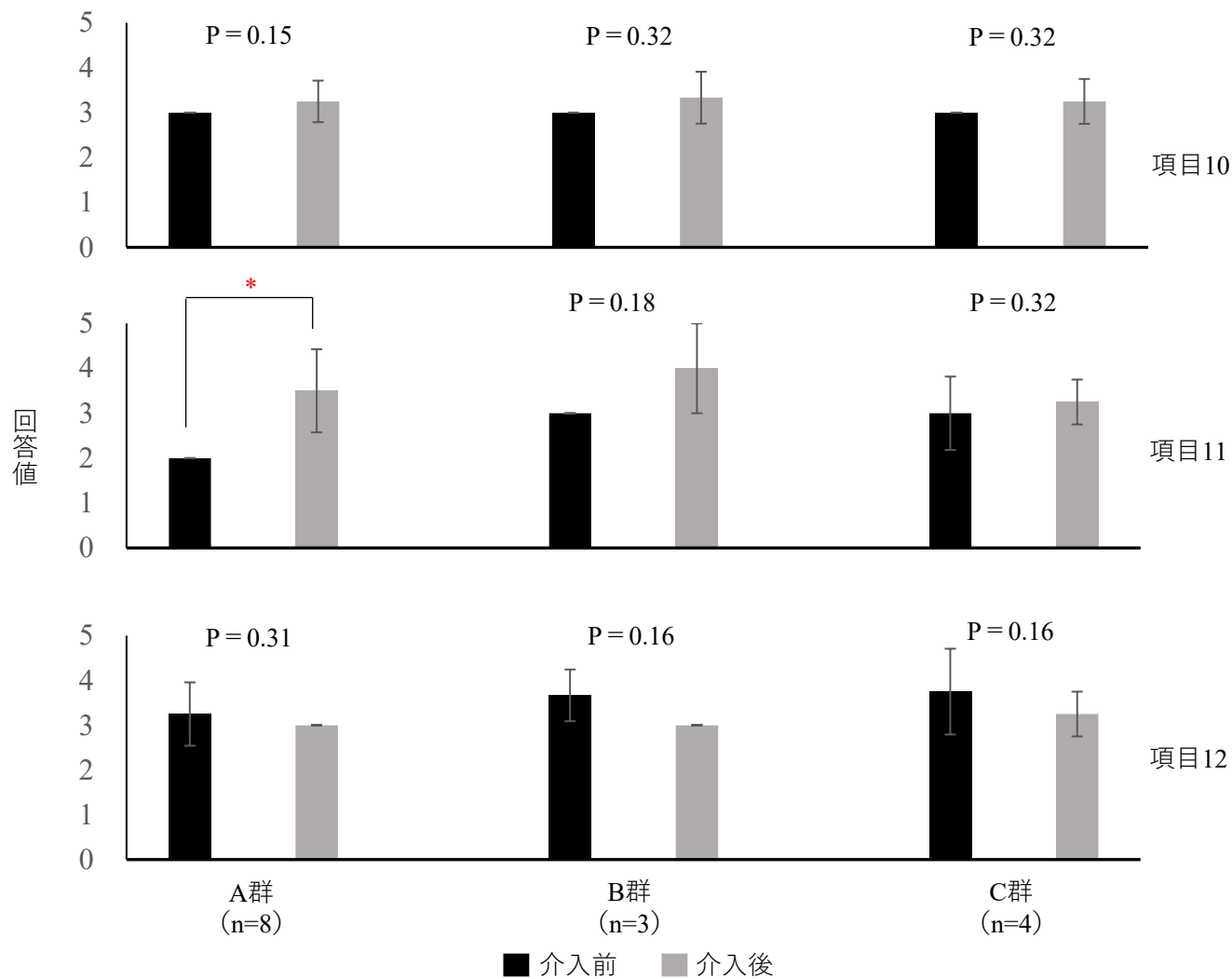


図4 先発医薬品からGEへ切り替えた患者におけるGEの意識に対する薬剤師介入の影響

平均値±標準偏差 ウィルコクソンの符号付き順位検定 *P<0.05

問10：現在使用している先発医薬品について、今後は積極的に後発医薬品を使用したい。

問11：今後、初めて使用する薬は後発医薬品を使用したい。

問12：今後、後発医薬品を使用するかどうかは、さらに情報収集してから決めたい。

回答値（1点：全く思わない、2点：思わない、3点：どちらでもない、4点：思う、5点：強く思う）による選択

結果・考察

- 先発医薬品使用患者が先発医薬品を使用する理由は、「品質に不安がある」が8名と最も多く、次いで「名称やデザインが変わり不安である」が5名であった。
- 薬剤師による教育的介入により先発医薬品からGEへ切替えた患者は15名中8名（53.3%）であった。また、一人あたりの先発品使用薬剤数が1.9剤から0.7剤へ有意に減少したことから、教育的介入はGEの使用率の上昇に寄与したと考えられた（表2、図2）。
- 教育的介入により、対象患者はGEの知識に関する正答率およびGEの使用に対する意識の上昇が認められた（表3、図3）。
- 教育的介入後において対象者をGEへの切替え有無により分類した場合、GEへ全て切替えた患者（A群）、1部GEへ切替えた患者（B群）、GEへ切替えなかった患者（C群）ともにGEの基礎的知識に関する正答率およびGE使用に対する意識も上昇する傾向が認められた（表4、図4）。しかしながら例数が少ないため、群毎によるGEの知識および意識の変化について差を見出すことはできなかった。

結論

- 本研究において、先発医薬品希望患者に対する薬剤師が行う教育的介入が後発医薬品の使用促進に寄与する可能性が示唆された。
- 今後、例数をさらに増やして以下の事項についてさらに検討を行う予定である。
- 教育的介入後においてGEの基礎的知識および使用に対する意識の変化に差があるのか否かA、BおよびC群毎に比較検討する。
- 多変量解析により、先発医薬品の使用を希望する患者が先発医薬品の使用を強く希望する要因を明らかにする。