

オーソライズドジェネリックに関するアンケート調査ご協力をお願い

東京保険医協会 会長 須田昭夫
同研究部部長 理事 申 偉秀

〒160-0023 新宿区西新宿 3-2-7KDX 新宿ビル 4F
TEL 03-5339-3601 *FAX 03-5339-3449

はじめに

厚生労働省は、後発医薬品（ジェネリック医薬品）は、「患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するもの」で「先発医薬品と治療学的に同等であるものとして製造販売が承認された」などという文言で、ジェネリック医薬品の使用を促進してきました。しかし、それは大言壮語であり、製造不正、製造管理及び品質管理体制の不備・不正により行政処分を受けるジェネリック製薬企業が後を絶ちません。その結果による、品質不安の蔓延や流通崩壊は周知のとおりです。

臨床医にとっては、もともと懐疑的であったジェネリック医薬品業界への信頼は完全に失墜し、各社のその後の対応をみても、信頼回復の素地がない業界と判断され得ます。

これに対し、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 武藤正樹代表理事は、オーソライズドジェネリック（AG）の上市が活発になっている現状を鑑み AG の積極的選択の必要性を主張され、下表の AG1, AG2, AG3 の説明をされています。

そこで、当協会では会員の AG の普及・啓発を目的に AG に関するアンケート調査を行うことにいたしましたので、ご協力をお願いいたします。

先発品との比較	オーソライズドジェネリック			一般ジェネリック
	AG1	AG2	AG3	
有効成分	同一	同一	同一	同一
原薬	同一	同一	異なる	異なる*
添加物	同一	同一	同一	異なる*
製法	同一	同一	同一	異なる*
製造工場	同一	異なる	異なる	異なる*
製造技術	同一	異なる	異なる	異なる*

*同一の場合もある

AG1：先発医薬品の原薬、製法、製造ライン（工場）を用いて製造・販売。

AG2：先発医薬品の原薬、製法を用いて、承諾を得た会社が自社の工場で製造・販売。

AG3：有効成分は同じであるが異なる原薬を用いて、承諾を得た会社が自社の工場で製造・販売。

調査概要

- ・調査期間：2022年10月11日から10月31日
- ・調査対象：東京保険医協会 FAX 及びメール送信可能な会員
- ・調査方法：質問紙調査およびインターネット調査
- ・調査結果発表：①2022年12月4日 or18日 ジェネリックシンポジウム開催時（東京保険医協会セミナールームおよびweb配信）、②東京保険医協会ホームページ、③東京保険医協会『診療研究』誌、④東京保険医新聞紙上

調査内容

以下の各質問の該当数字ひとつに○をつけて、協会へ本紙をファクシミリ*で送信いただくか、協会ホームページのアンケート欄でお答えください。※二重回答はお控えください。



質問1 AG1,AG2,AG3 の認識 (AGには3種類あるのを知っているか否か) *HPアンケートQRコード

1. AGには3種類あるのを知っていた。
2. AGにはいくつか種類があるのを知っていた。
3. AGの種類の違いの認識は全くなかった。

質問2 AGの患者への情報提供

1. 配布物などを使用して積極的にしている。
2. 口頭で積極的にしている。
3. 何か機会があればしている。
4. 患者や家族から質問があればしている。
5. 全くしていない。

質問3 院内処方または院外処方

1. 院内処方
2. 院外処方
3. その他 ()

質問4 先発品とAGと一般ジェネリック(GE)の処方

1. 先発品だけを処方している。
2. AGを指定して変更不可処方し、AGがないものは先発品を処方している(患者の希望によりGE処方になる場合も含める)。
3. AGは積極的に処方しているが、AGがないものは先発品よりGEを処方している。
4. 先発品・AGにこだわらず一般名やGEで処方している。
5. その他 ()

質問5 AG処方時の処方箋薬局との関係(質問3で「2.院外処方」に○をつけた場合のみ回答)

1. AGからGEへの変更を認めず、AGが薬局になれば先発品にする。
2. AGがなければGEを許可し、次回までに調剤できるように指示する。
3. AGがなければGEを許可し次回もそのまま許可する。
4. その他 ()

質問6 一般GE(AG以外のGE)に対して不安に感じる事(複数選択可)

1. 薬効の安定性(有効成分の含有量、安定性、溶解性)
2. 供給の安定性
3. 情報提供力(迅速な副作用情報等)
4. トラブル時の対応
5. 不純物混入による副作用
6. 不安を感じない
7. その他 ()

質問7 AGやGEについてコメントやご意見があれば記載してください

お名前 () 以上です。ご協力ありがとうございました。

*東京保険医協会 FAX 03-5339-3449