

【研究論文】

アンジオテンシンⅡ受容体遮断薬（ARB）先発品・後発品の 薬局来訪者における認知度及び使用実態に関する研究

The survey on usage and recognition of original and generic drugs of angiotensin II receptor blocker (ARB) in pharmacy visitors.

井沼 道子¹, 杉原 啓介², 三上 智治³, 中西 俊博³, 廣津 千絵子³, 柳谷 浩紀³,
三浦 裕也⁴

¹ 青森大学薬学部 ² 株式会社サンドラッグプラス ³ 中央薬品株式会社 ⁴ 国際医療福祉大学薬学部

Abstract

Corresponding to the recent increase in consumption of generic drugs, we conducted a questionnaire survey of generic drugs to pharmacy visitors asking if they recognized the name of the generic drugs and their reasons for changing from the original drugs to generic medicine besides other items. The main topic of the survey was angiotensin II receptor blocker (ARB): the medicine for treating high blood pressure. We surveyed visitors to five Chuo Medicine pharmacies in Aomori city from February 6 to April 27, 2018, and obtained 1713 responses. The person who knew the word “generic drugs” reached about 90%, and the person who had changed an original drug to a generic drug was about 60%. As a result, the situation that the respondents using generic drugs widely became clear. On the other hand, the recognition rate of the name of ARB, particularly generic drugs, was low; therefore, we consider most people are not concerned with an individual product. The most frequently observed reason for changing to a generic drug was a recommendation by the pharmacy. We think that pharmacists significantly influence the choice of generic drugs; therefore, the pharmacist's role will become more critical in that the patients are willing to know an individual product of the medicine.

Keywords; Generic drugs, ARB, Questionnaire survey, Pharmacy visitors, Recognition of drugs

1-1. はじめに

後発医薬品（ジェネリック医薬品）とは、先発医薬品（新薬）の特許期間の過ぎた後に同じ有効成分で発売される医薬品のことである。新薬を開発するには通常長い研究期間を要し、また有効成分についての有効性・安全性等の確認のため多くの試験が必要であり、完成までに膨大な費用がかか

る。一方後発医薬品は、有効成分の安全性等が先発医薬品で確認済みのため開発費用が抑えられ、より低価格で販売することが可能になる。

近年、医療保険財政の改善や患者の負担減などを目的として後発医薬品の使用が推進されており、使用量は年々増加している。厚生労働省（2021）令和3年医薬品価格調査（薬価調査）の速報値に

よると、この年の後発医薬品の数量シェアは約79.0%に達している。一方で課題もあり、その一つは先発品が通常一社から一種類が販売されているのに対し、後発品はしばしば同じ有効成分の製品が複数社から販売されていることで、薬剤師が処方薬剤を選択する際の負担となる可能性がある。

このような状況下で、一般の患者による後発医薬品の認識はどのようなものかを知るため、後発医薬品の名称の認知度、実際の使用の有無及び使用後の感想、後発品に変更した理由等について、青森市内の薬局来訪者を対象にアンケート調査を行った。

調査対象の薬は高血圧症の治療薬とした。厚生労働省(2020)令和2年患者調査によると、高血圧性疾患の受療率(人口10万対、入院・外来の合計)は全国が475に対し、青森県では656であり、青森県は国内の平均に比べ高血圧症の罹患者が多い地域であると言える。罹患者数が多いことに加え、高血圧薬は一般に長期間服用することが多いため、薬の名称等を覚えている人が比較的多いであろうと推測した。

高血圧治療薬の中でもアンジオテンシンⅡ受容体遮断薬(angiotensin II receptor blocker)、通称ARBを主な対象とした。アンジオテンシンⅡとは血圧上昇作用を持つ生理活性ペプチドであり、血管平滑筋や副腎皮質のAT₁受容体に結合すると血管の収縮、アルドステロン分泌を促し血圧を上昇させる。ARBはAT₁受容体に結合しアンジオテンシンⅡの活性を阻害することにより血圧を低下させる効果を持つ薬剤である。現在日本国内で使用されているARBはバルサルタン、テルミサルタン、オルメサルタン、カンデサルタン、ロサルタン、アジルサルタン、イルベサルタンの7種類あり、このうちアジルサルタンを除く6種類に後発品が販売されている。

1-2. 方法

2018年2月6日から4月27日の約3ヶ月間、中央調剤薬局(中央薬品株式会社)の協力のもと、青森市内の同薬局支店5店舗において来局者への無記名アンケート調査を実施した。実施店舗は中央調剤薬局本店、市民病院前支店、県病前支店、観光通り支店、古川支店の5ヶ所で、主に総合病院の門前薬局である。

患者だけでなく同行者も含む来局者全体(成人のみ)をアンケート対象とした。回答者には事前に同意書に署名をもらい、アンケート内容の研究使用への承諾を取った。また、視力や手指の機能の問題から記入が困難な回答者に関しては、調査員が質問事項を読み上げ回答を聞き取り代筆することも行った。

アンケートの質問項目は表1の通り。なお、後発医薬品を表す言葉について、アンケートの文中ではTVCM等で一般に馴染みがあると推測される「ジェネリック医薬品」に統一した。本文中では「後発医薬品」または「後発品」として記述する。本研究は青森大学医の倫理委員会による承認を受けている(承認番号2018001)。

2. 結果

2-1. 回答者の内訳

全ての調査から、1713名分の回答を得られた。回答者の性別は男性540名(31%)、女性1160名(68%)、未回答13名(1%)であり、女性が男性の約2倍となった。この比率はいずれの店舗でもほぼ変わらなかった。

年齢構成については表2の通り、70代が最多(21.7%)、次いで60代(19.3%)が多く、次に50代と80代が約11%であった。70代から90代までの合計は全体の33%を占めていた。

図1は高血圧症の罹患に関する質問(表1, Q1・Q2)の結果である。高血圧と診断されたことがあると答えたのは全体の45%、現在何らかの高血圧治療薬を服用中であるのは42%であった。

2-2. 後発医薬品の認知度

図2は後発医薬品の認知度及び変更歴の有無に関する質問(表1, Q7・Q8)の結果である。「ジェネリック医薬品」という言葉を知っているという回答は91%に達していた。一方、後発品に変更したことがあると答えたのは59%であった。

2-3. ARB 後発品の認知度

ARB先発品・後発品の種類ごとの知名度及び使用数を調べるため、表1, Q3のように薬剤名をランダムに列記し、「名前を知っている薬」(Q3)と「現在飲んでいる薬」(Q4)を複数回答でチェックしてもらった。表記した薬剤名はARBの先発品

表1 調査項目

高血圧薬の使用についてのアンケート

性別を選んでください
男性・女性 ()歳

以下の質問に回答してください。「はい」か「いいえ」の問いはどちらかお選びください

Q1. 貴方は高血圧と診断されたことがありますか？

1. はい 2. いいえ

Q2. 貴方は現在、高血圧症のお薬を飲んでいますか？

1. はい 2. いいえ

Q3. 下記にお薬の名前が書いてあります.

名前を知っている薬に全て○をつけてください。無い場合は、Q7 へ

- | | | | |
|------------|------------|------------|-------------|
| 1. カンデサルタン | 2. テルミサルタン | 3. ニューロタン | 4. ロサルタン |
| 5. オルメテック | 6. ミカルディス | 7. オルメサルタン | 8. アジルバ |
| 9. バルサルタン | 10. イルベタン | 11. ディオバン | 12. イルベサルタン |
| 13. ブロプレス | 14. ノルバスク | 15. アバプロ | 16. アジルサルタン |
| 17. ニフェジピン | 18. カプトプリル | 19. リピトール | 20. リバロ |

Q4. Q3 で○をつけたお薬の中で、現在飲まれているものがありますか？

もしありましたらカッコ内にお薬の番号をお書きください.

()

Q5. Q4で服用してよかったと実感できた薬が有りましたらその番号を記入してください.

()

Q6. 逆にQ4で服用して不満を感じた薬が有りましたら、その番号を記入してください.

()

Q7. ここからジェネリック医薬品についてお聞きます。ジェネリック医薬品をご存知ですか？

1. はい 2. いいえ

Q8. ジェネリック医薬品に変更したことがありますか？

1. はい 2. いいえ

表1 調査項目（続き）

Q9. ジェネリック医薬品に変えた理由について該当するものがあればお選びください。
（ジェネリック医薬品に変更したことがない方は回答不要です）

1. 病院で勧められて 2. 薬局で勧められて 3. CMを観て 4. 価格が安いので
5. その他

Q10. ジェネリック医薬品を飲み始めのころに体調の変化を感じましたか？
（ジェネリック医薬品に変更したことがない方は回答不要です）

1. とても体調が変わったと感じた. 2. 体調が変わったと感じた.
3. わずかに体調の変化があったと感じた 4. 特に変わらなかった 5. わからない

Q11. ジェネリック医薬品の使用感や品質（お薬の飲みやすさ、味なども）についてお聞きます。
先発品との使用感の違いや品質に違いがあると思ったことはありますか？
（ジェネリック医薬品に変更したことがない方は回答不要です）

1. はい 2. いいえ

表2 回答者の年齢構成

年齢	人数	割合 (%)
20代	50	2.9
30代	103	6.0
40代	175	10.2
50代	189	11.0
60代	330	19.3
70代	371	21.7
80代	185	10.8
90代	9	0.5
未回答	301	17.6
合計	1713	100

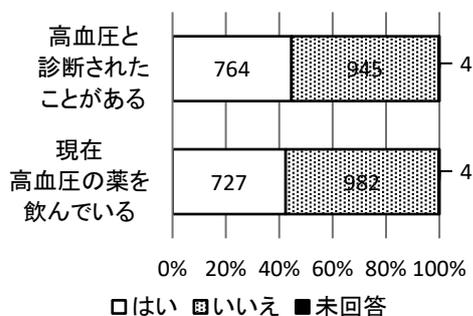


図1 高血圧症罹患及び服薬の有無

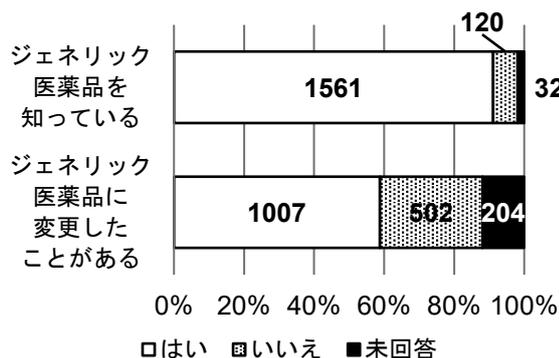


図2 後発医薬品の認知度及び変更歴

7種類8製品と後発品7種類，他に比較対象としてARB以外の高血圧治療薬3種類と高脂血症治療薬2種類を含む全20種類である。アンケート内では先発品は販売名（製品名）で，後発品は一般名（有効成分の薬剤名）で表記した。後発医薬品は通常，有効成分の薬剤名又はその略称をそのまま製品名としているためである。

この結果を薬剤名ごとにまとめたものが表3である。ARBの先発品と後発品をそれぞれまとめた合計では，「名前を知っている」は先発品で376，後発品で112と，先発品が後発品の3倍以上となった。

同結果を「名前を知っている」という回答数の多い順に並び替えたグラフが図3である。「知っている」数を示したグラフの隣に「現在飲んでいる」数を示すグラフを配置した。

2-4. 後発品の変更理由及び使用感

図4は，Q8で後発品へ変更したことがあると答えた人について，その変更理由を複数回答で選択してもらった結果（Q9）である。総回答数は1118で，最も多かったのは「薬局で勧められて」，2番目は「価格が安いので」，3番目は「病院で勧められて」であり，「CMを観て」は最も少なかった。

同じく後発品へ変更した人に対し，後発品を飲み始めの頃に体調の変化を感じたかどうかを尋ねた結果（Q10）が図5である。「特に変わらなかった」との回答が77%と最多であり，「わからない」が次いで11%であった。一方，「とても体調が変わったと感じた」「体調が変わったと感じた」「わずかに体調の変化があったと感じた」という回答は

それぞれ13名，15名，12名と，合計40名が何らかの変化を感じたという結果が得られた。

同じく後発品へ変更した人に対し，先発品と比べ使用感や品質（飲みやすさ，味など）に違いがあると思うか尋ねた結果（Q11）が図6である。違いを感じないという回答が82%，何らかの違いを感じたのは10%であった。

3. 考察

3-1. 後発医薬品及び薬剤名に対する認知度

図2より，「ジェネリック医薬品」という言葉の知名度は約9割に達し，後発品（ARBに限らず）へ変更したことがある人は6割弱と，後発品が名実ともに広く普及しつつある実態が示された。

その一方，具体的な薬剤の名称を知っているかという点（表3）では，ARB先発品の名称が後発品の3倍以上挙がっており，先発品の知名度が明らかに高い。ただし「服用している」という回答でもARB先発品が後発品のほぼ3倍となっているため，単に先発・後発品の使用状況の差を反映しているだけの可能性もある。

図1より，何らかの高血圧治療薬を服用中の人は727名いたが，表3の「服用している」項目のチェックは総数227であった。高血圧薬は長期服用するため，薬剤名等を目にする機会が比較的多いと推測したが，薬剤の名称に対しあまり関心がない患者も多いと考えられる。

図3より，最も知名度の高い薬剤はCa拮抗薬のノルバスク（アムロジピンベシル酸塩）であった。ARBでの上位3位はディオバン，ミカルディス，オルメテック（いずれも先発品）となった。服用数では最多が同じくノルバスク，ARBでは上からミカルディス，オルメテック，プロプレス（いずれも先発品）となった。また，ARB後発品で最も知名度の高かったのはカンデサルタン，次いでバルサルタンであった。

全体として服用しているという回答の多い薬剤ほど，名前を知っているという回答も多くなる傾向が見られる。ただしディオバンについてはARB中で服用数が5位なのに対して知名度が1位と，使用数の割に知名度が高い結果となった。これは調査時の数年前からディオバンの臨床研究におけ

表3 ARB を中心とした先発・後発医薬品の名称認知度及び服用者数の調査（複数回答）

分類	販売名 (アンケート表記)	一般名	知っている	服用している
ARB先発品	ディオバン	バルサルタン	88	14
	ミカルディス	テルミサルタン	74	34
	オルメテック	オルメサルタン メドキシミル	71	28
	プロプレス	カンデサルタン シレキセチル	61	17
	ニューロタン	ロサルタンカリウム	30	5
	アジルバ	アジルサルタン	28	6
	アバプロ	イルベサルタン	15	3
	イルベタン	イルベサルタン	9	0
	合計			376
ARB後発品	バルサルタン	バルサルタン	28	7
	テルミサルタン	テルミサルタン	17	4
	オルメサルタン	オルメサルタン メドキシミル	11	2
	カンデサルタン	カンデサルタン シレキセチル	29	16
	ロサルタン	ロサルタンカリウム	13	4
	アジルサルタン*	アジルサルタン	8	2
	イルベサルタン	イルベサルタン	6	1
	合計			112
Ca拮抗薬 先発品	ノルバスク	アムロジピンベシル酸塩	105	35
Ca拮抗薬 後発品	ニフェジピン	ニフェジピン	40	13
ACE阻害薬 後発品	カプトプリル	カプトプリル	21	1
高脂血症薬 先発品	リバロ	ピタバスタチンカルシウム	48	14
	リピトール	アトルバスタチンカルシウム	68	21

*アジルサルタンの後発品は未販売だが、一般名としての認知度を調査する目的で加えてある。

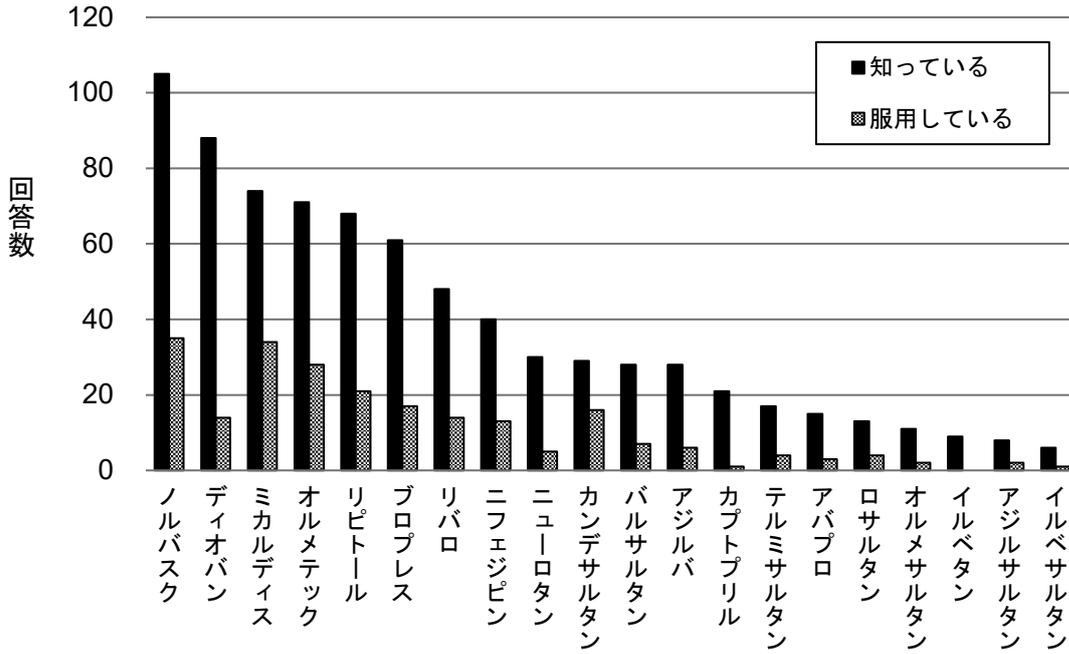


図3 ARB を中心とした先発・後発医薬品の名称認知度及び服用者数の調査（複数回答）

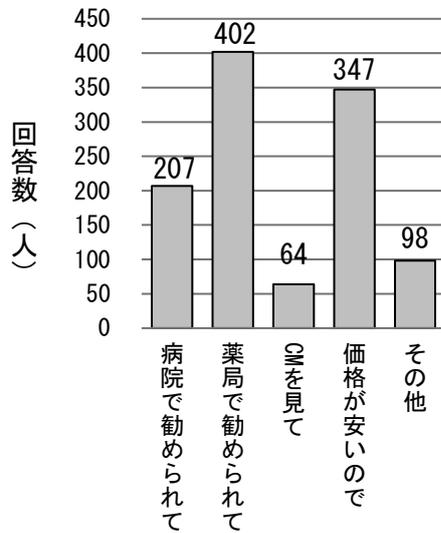


図4 後発医薬品への変更理由（複数回答）

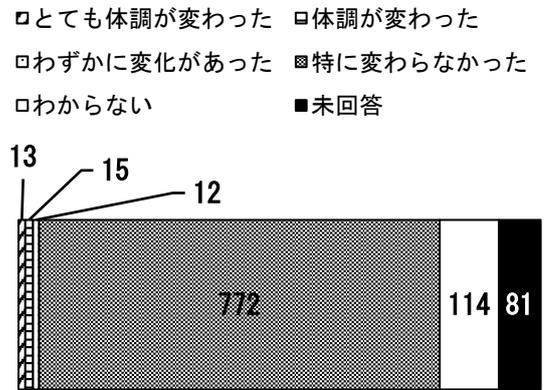


図5 後発品へ変更後の体調変化の自覚

95	828	84
----	-----	----

□はい ▣いいえ ■未回答

図6 後発品の使用感・品質に先発品との違いを感じるか

る利益相反問題や論文の撤回などに関するニュースが頻繁に報道されていたためと考えられる。

3-2. 後発品への変更理由

後発品への変更理由(図4)について、「薬局で勧められて」「病院で勧められて」という回答を、医療関係者から直接勧められたためという“消極的な動機”とみなし、他方「CMを観て」「価格が安いので」という回答を、自発的に変更を考えた“積極的な動機”とみなした場合、前者が合計609、後者が411となり、変更の動機としては消極的なものが多いということが示された。

また“積極的な動機”のうち「価格が安いので」という回答は全体の2番目に多く、変更を考える理由として価格の安さが重要であることが示された。一方、「CMを観て」は64と選択肢中最も少なかった。ジェネリック医薬品に関するTVCMは近年多数放送されているため、その影響も大きいと予想していたが意外にも限定的であった。CMは「ジェネリック医薬品」という言葉を一般に広めるのには効果的であったかもしれないが、患者が実際にジェネリック医薬品に変更する行動を起こすためには広告だけでは不十分だと考えられる。

一般的な心理として、人は大きなデメリットがない限り現状維持を望む傾向があるため、長年服用してきた薬を変更することには抵抗があるかもしれない。そのため実際に変更した人は多くの場合、医療関係者からの声掛けがきっかけになっているのであろう。

医師・薬剤師から勧められてという“消極的な”理由による変更は、言い換えるなら、医師・薬剤師が推薦するのなら大丈夫だろうという、医療従事者に対する信頼の表れと捉えることもできる。中でも「薬局で勧められて」という回答が最多であることは、医薬品の選択について薬剤師の及ぼす影響が大きいことを示している。特に患者が薬の

変更について不安感を持っているような場合、薬剤師はその不安を取り除くために(他方で無理強いすることのないよう)より丁寧な、患者の心理に配慮したコミュニケーションが求められるであろう。

3-3. 後発品の使用感

実際に後発品を使用した人について、飲み始めに体調の変化を感じたかという質問に対しては(図5)、「特に変わらなかった」が77%と大半を占め、次いで「わからない」が11%であった。「わからない」という回答を“目立った体調の変化が感じられなかった”という意味に解釈するなら、合わせて88%の人が特別な変化を感じることなく後発品を使用していたと考えられる。一方で、程度の差はあるが何らかの体調変化を感じた人も全体の4%程度いた。

また、先発品と比べ飲みやすさ、味などに違いがあるかという質問では(図6)、何らかの違いを感じた人が9.4%、違いを感じていない人が82%となった。

これらの結果より、後発医薬品へ変更した患者の多くは、先発品と後発品の差をさほど意識することなく服用していることが窺える。

4. 結論

本調査からは、「ジェネリック医薬品」という言葉が広く浸透していること、後発医薬品への変更も薬局来訪者の中で6割近くが経験しており、一般的な現象になりつつあることが示された。後発医薬品の使用が増加している現状を反映した結果と言える。

また、後発医薬品を実際に使用した一般患者の認識は取り立ててマイナスの印象が強いわけではなく、多くの方はそれほど抵抗感を持たずに受け入れていることが示唆された。

一方、薬剤の名称を覚えている人はさほど多いとは言えず、特に後発品の知名度は先発品の1/3程度であった。先発品か後発品かの認識はあっても、個々の製品については関心が薄い人が多いと考えられる。

患者が後発品に変更する際に重要視する要素としては「価格の安さ」が大きいですが、自発的に変更するよりは医療関係者から勧められたことがきつ

けであることが多い。特に「薬局で勧められて」という理由が「病院で勧められて」より 2 倍近くも多いことから、後発医薬品の選択について薬剤師が与えている影響は大きい。

昨今はワクチン接種の是非が議論されるなど、医療や薬について医療従事者以外の一般人にも理解してもらうことの重要性が高まっているように感じる。後発医薬品に関して一般の患者が関心を持ち、より理解を深めるには薬剤師の存在が特に重要であり、薬剤師自身にもそれらの医薬品に対する知識と、患者と適切なコミュニケーションを取る能力が求められる。延いてはそのような薬剤師を育てるため、薬学部における教育でもそれらの能力を伸ばすようなアプローチが必要となるだろう。

利益相反

本研究には開示すべき利益相反はない。

謝辞

本研究の実施にあたり、店舗を利用してのアンケート調査にご協力頂きました中央薬品株式会社の関係者各位に深く感謝申し上げます。また、アンケートの実施・集計等に協力して頂きました青森大学薬物代謝動態学研究室の学生諸氏に感謝申し上げます。

なお、本研究は平成 29 年度 (2017 年度)「第 4 回青森大学教育研究プロジェクト (研究推進部門)」の一環として実施した。本研究の一部は 2019 年 3 月 22 日に開催された日本薬学会第 139 年会において報告した。

文献

厚生労働省 (2021) 令和 3 年医薬品価格調査 (薬価調査) の速報値 <https://www.mhlw.go.jp/content/000890776.pdf> (最終アクセス日: 2022 年 7 月 27 日)

厚生労働省 (2020) 令和 2 年患者調査 https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450022&tstat=000101031167&cycle=7&tcltcl1=000001166809&tclass2=000001166811&tclass3=000001166815&tclass4=000001166816&stat_infid=000032212161&collect_area=100&tclass5val=0 (最終アクセス日: 2022 年 9 月 9 日)

厚生労働省第 6 回 NDB オープンデータ外来 (院外) _都道府県別薬効分類別数量 <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.mhlw.go.jp%2Fcontent%2F12400000%2F000821761.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK> (最終アクセス日: 2022 年 7 月 27 日)

厚生労働省第 6 回 NDB オープンデータ外来 (院内) _都道府県別薬効分類別数量 <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.mhlw.go.jp%2Fcontent%2F12400000%2F000821765.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK> (最終アクセス日: 2022 年 7 月 27 日)

厚生労働省第 6 回 NDB オープンデータ入院_都道府県別薬効分類別数量 <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.mhlw.go.jp%2Fcontent%2F12400000%2F000821767.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK> (最終アクセス日: 2022 年 7 月 27 日)

The survey on usage and recognition of original and generic drugs of angiotensin II receptor blocker (ARB) in pharmacy visitors

Michiko INUMA¹, Keisuke SUGIHARA², Tomoharu MIKAMI³,

Toshihiro NAKANISHI³, Chieko HIROTSU³, Kouki YANAGIYA³, Hiroya MIURA⁴

¹ Faculty of Pharmaceutical Sciences, Aomori University

² Sundrug Co., Ltd.

³ Chuo Medicine Co., Ltd.

⁴ Faculty of Pharmaceutical Sciences, International University of Health and Welfare

要 旨

近年、後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用量が増加しているなか、一般患者の後発医薬品に対する認識を知るため、後発医薬品の名称の認知度、変更の理由等について薬局来訪者を対象としたアンケート調査を行った。調査対象は高血圧症の治療薬であるアンジオテンシンⅡ受容体遮断薬（angiotensin II receptor blocker）通称 ARB を主とした。2018年2月6日から4月27日の約3ヶ月間、中央調剤薬局の協力のもと、青森市内の同薬局支店5店舗において来局者へのアンケート調査を実施し、1713名分の回答を得た。その結果、「ジェネリック医薬品」という言葉を知っているのは約9割、後発医薬品への変更歴があるのは6割弱に達し、後発品が名実ともに広く浸透している実態が示された。一方、ARB各製品の名称の認知度は全体に低く、特に後発医薬品の名称について低い傾向が見られ、個々の製品については関心が薄い人が多いと考えられた。後発品に変更した理由では「薬局で勧められて」という要素が最も多かった。後発医薬品の選択について薬剤師が与える影響は大きいと考えられ、患者に薬の製品まで関心を持ってもらうには薬剤師の役割がより重要になるだろう。

キーワード：後発医薬品（ジェネリック医薬品）ARB、アンケート、薬局来訪者、認知度