

くすり相談アンケート(平成30年度) 結果について

くすり相談委員会

I. 調査目的

当委員会では、くすり相談窓口における対応状況に関する調査を平成15年より5年ごとに実施している。今般、平成25年から5年が経過していること、ジェネリック医薬品(以下、GE)を取り巻く環境も大きく変化し、情報提供の一翼を担うくすり相談業務も一段と多岐に渡ること、更に、その重要性が増していることから、会員各社において様々な情報提供が要請されている状況を整理し、問い合わせ窓口から見た情報提供のあり方を検討するため、くすり相談の現状等についてのアンケート調査を行った。

II. 調査方法

調査期間は、2018年(平成30年)10月1日～2018年(平成30年)11月30日の2ヵ月間、調査項目は、調査期間における相談区分、相談方法、相談項目とし、その他各企業における相談対応状況等の内容について調査を実施した。解析方法は、調査期間2ヵ月間の総件数について集計・検討した。

III. 前回までの調査との比較

調査概要と第1～3回の調査との比較

調査期間と回答会社は以下の通りであり、調査時期は多少異なるものの、期間はいずれも2ヵ月間であることから、特に調整等を行わず、そのままの合計で比較した。

第1回：平成15年10月21日～12月20日 20社

第2回：平成20年1月15日～3月14日 34社

第3回：平成26年1月21日～3月20日 32社

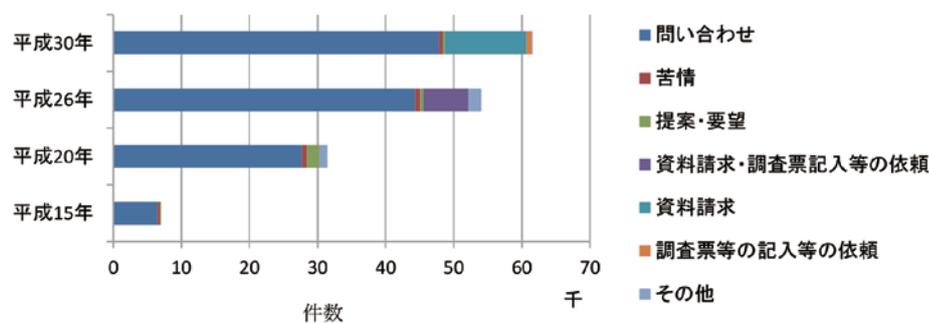
第4回：平成30年10月1日～11月30日 39社

相談件数は、5年前の54,028件から今回62,977件と1.2倍の増加を示し、16年前の7,019件と比べると8.9倍増加している。これはGEの普及に伴う使用増により相談件数の大幅な増加であることが明確となったと考える。

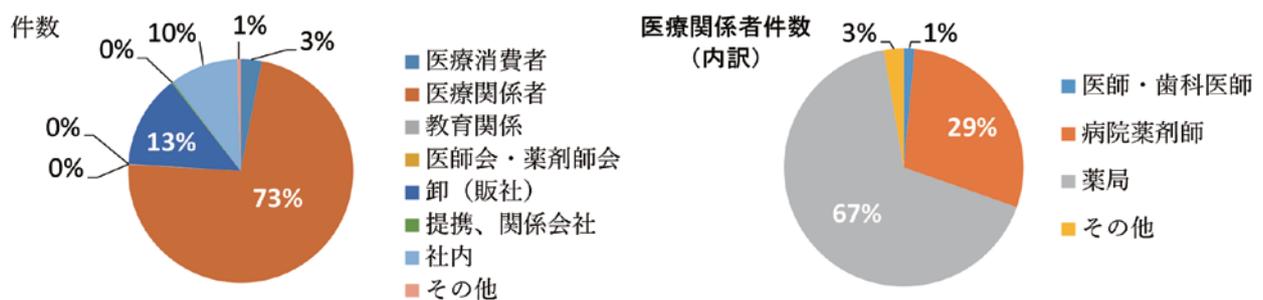
今回の調査では新たに「資料請求・調査票記入の依頼」の項を「資料請求」と「調査票記入等の依頼」の項に分けて、調査を行った。相談内容として、「問い合わせ」の件数は、増加傾向が続いており、「苦情」の件数はそれほど変動なかった。新設した項の「資料請求」の件数は、「問い合わせ」の件数に次いで多かった。

【相談内容の比較】

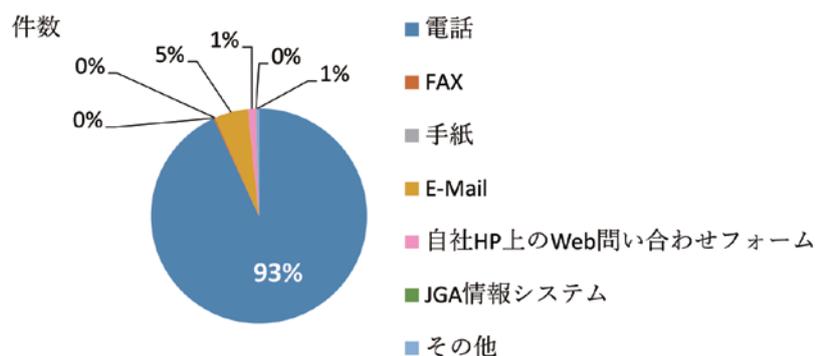
調査年	問い合わせ	苦情	提案・要望	資料請求・調査票記入等の依頼		その他	合計
				資料請求	調査票記入等の依頼		
平成15年	6,535	307	177	—	—	—	7,019
平成20年	27,695	710	1,876	—	—	1,185	31,466
平成26年	44,261	833	399	6,654		1,881	54,028
平成30年	47,889	571	198	11,982	851	77	62,977



IV. 相談者の内訳

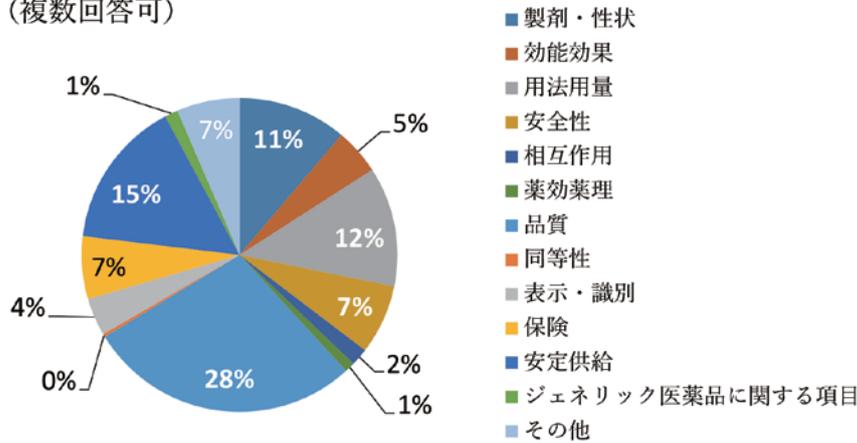


V. 相談方法

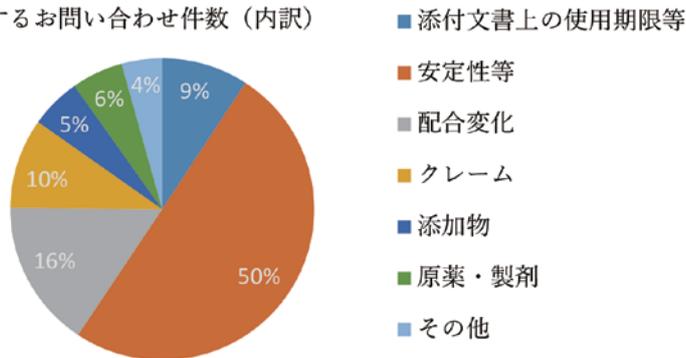


VI. 相談項目

件数（複数回答可）



「品質等」に関するお問い合わせ件数（内訳）



VII. 企業対応状況

今回のアンケート調査に回答した 39 社の企業対応状況は以下のとおりであった。

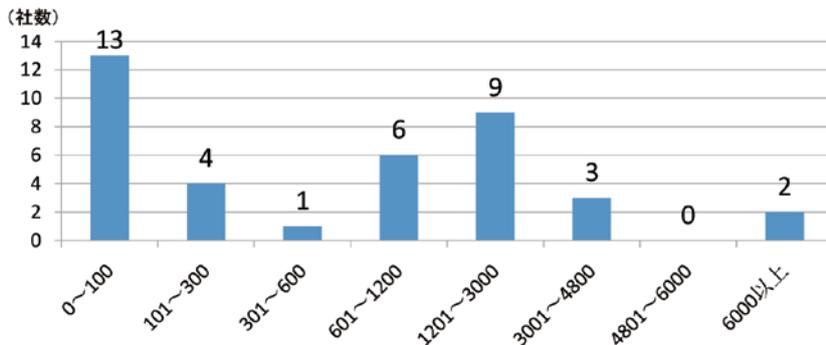
(1) 資本 (n=39)

- ・外資 7 社
- ・内資 32 社

(2) 製品数 (n=38)

- ・10 製品未満 4 社
- ・10 製品以上 50 製品未満 10 社
- ・50 製品以上 100 製品未満 6 社
- ・100 製品以上 200 製品未満 11 社
- ・200 製品以上 400 製品未満 1 社
- ・400 製品以上 6 社

(3) おくすり相談アンケート期間中（2 か月）の相談件数の合計（n=38）



【まとめ】

近年、日本の医療の質を落とすことなく限られた医療財源の効率的活用を図るべく、GE の使用促進が図られており、2017 年 6 月に閣議決定した「骨太方針 2017」では、「2020 年（平成 32 年）9 月までに、GE の使用割合を 80% とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。」とされた。このように医療現場での GE の使用頻度が高くなることから、これまで以上に、安定供給体制、品質に対する信頼性の確保、情報収集・提供体制の整備・強化が求められている。

くすり相談窓口における対応状況の 2 か月間のアンケート結果から、相談件数が 5 年前の 54, 028 件から今回 62, 977 件と 1.2 倍の増加を示し、16 年前の 7, 019 件と比べると 8.9 倍に増加し、GE の普及に伴い相談件数も大幅に増加していることが明確となった。

医療関係者からの相談項目としては「品質等」の問い合わせが全体の 28% を占め、最も多い問い合わせであった。「品質等」への問い合わせの内訳で半数以上が「安定性等」※に関する問い合わせであった。その内容としては「粉碎後（脱カプセル）の安定性試験」、「簡易懸濁試験結果」が多かった。医療現場ではより患者のニーズに合った調剤・服薬のため、このような品質関連の情報を製薬会社に求めて問い合わせをしていることが浮き彫りとなっている。（※今回の調査において、簡易懸濁試験結果に関する相談は「安定性等」として集計を行った。）

今回のアンケート結果が、今後 GE 製造販売会社としてどのように GE の情報提供を充実していくべきか考える一助となれば幸いである。

最後に、今回のアンケート調査にご協力頂きました企業の皆様に深謝致します。

以上