

# ジェネリック医薬品使用促進策について —80%を見据えて—

第14回

医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム

平成29年7月18日

森 和彦

厚生労働省大臣官房審議官(医薬担当)

**ご存じと思いますが……**  
**日本は既に超高齢化・人口減少社会に**  
**突入しています！！**

**いろいろな事が心配になって来ますが……**

# 平成 28 年 (2016) 人口動態統計の年間推計

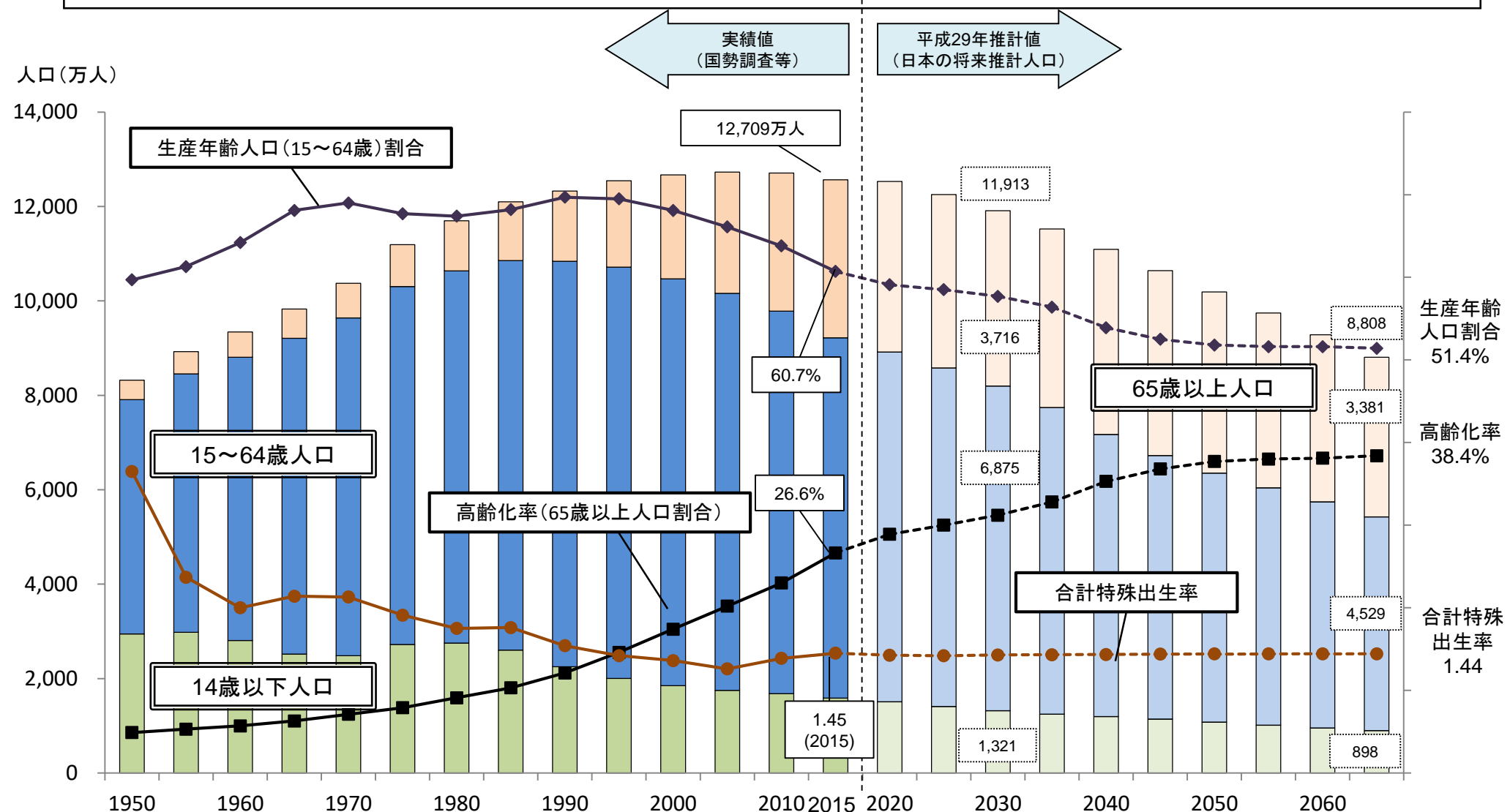
このたび、平成 28 年 (2016) 人口動態統計の年間推計を行いましたので公表します。

### 【結果のポイント】

- 1 出生数： 98 万 1000 人と推計される
- 2 死亡数： 129 万 6000 人と推計される
- 3 自然増減数：△ 31 万 5000 人と推計される
- 4 婚姻件数： 62 万 1000 組と推計される
- 5 離婚件数： 21 万 7000 組と推計される

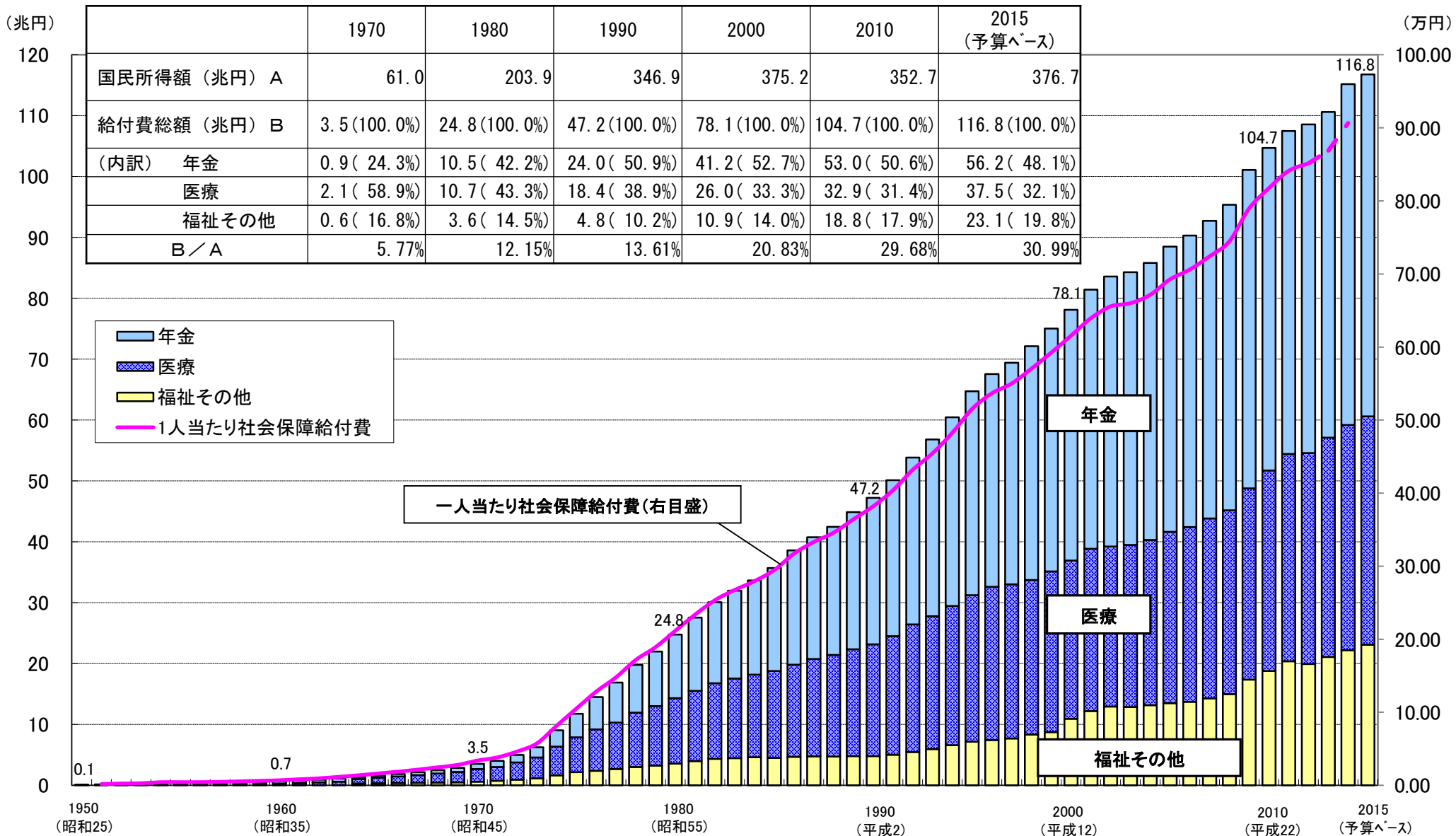
# 日本の人口の推移(平成29年新推計)

○ 日本の人口は近年減少局面を迎えている。2065年には総人口が9,000万人を割り込み、高齢化率は38%台の水準になると推計されている。



(出所) 総務省「国勢調査」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29推計):出生中位・死亡中位推計」(各年10月1日現在人口) 厚生労働省「人口動態統計」

# 社会保障給付費の推移



資料: 国立社会保障・人口問題研究所「平成24年度社会保障費用統計」、2013年度、2014年度、2015年度(予算ベース)は厚生労働省推計、

2015年度の国民所得額は「平成27年度の経済見通しと経済財政運営の基本的態度(平成27年2月12日閣議決定)」

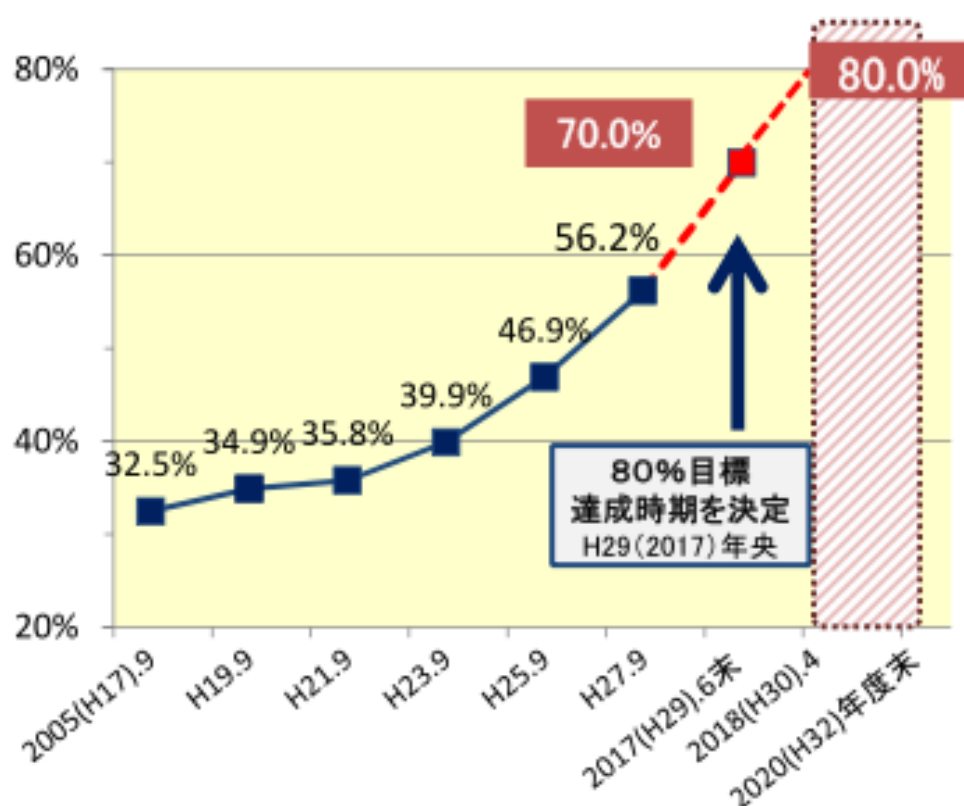
(注) 図中の数値は、1950,1960,1970,1980,1990,2000及び2010並びに2015年度(予算ベース)の社会保障給付費(兆円)である。

# 後発医薬品の市場シェア

我が国の後発医薬品の数量シェアの推移と目標

## 数量シェア目標

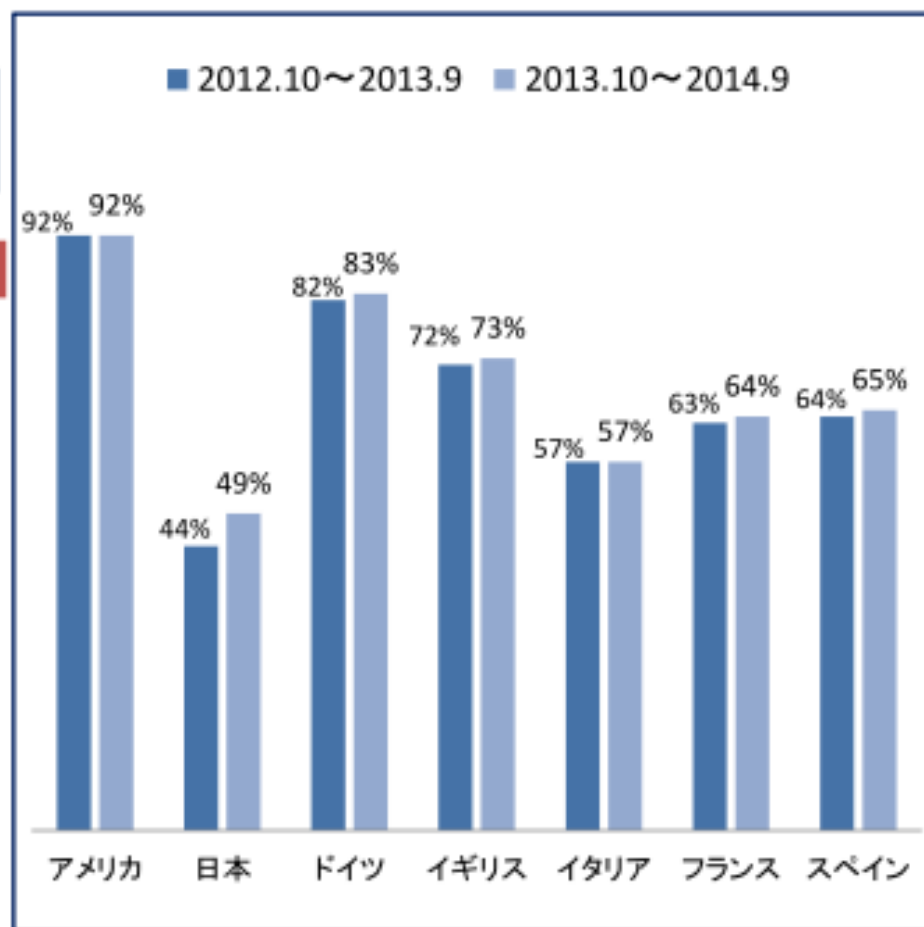
- ① 2017年（平成29年）央に**70%以上**
- ② 2018年度（平成30年度）から2020年度（平成32年度）末までの間のなるべく早い時期に**80%以上**



注) 数量シェアとは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の数量シェアをいう

厚生労働省調べ

各国の後発医薬品のシェア（数量ベース、年平均値）

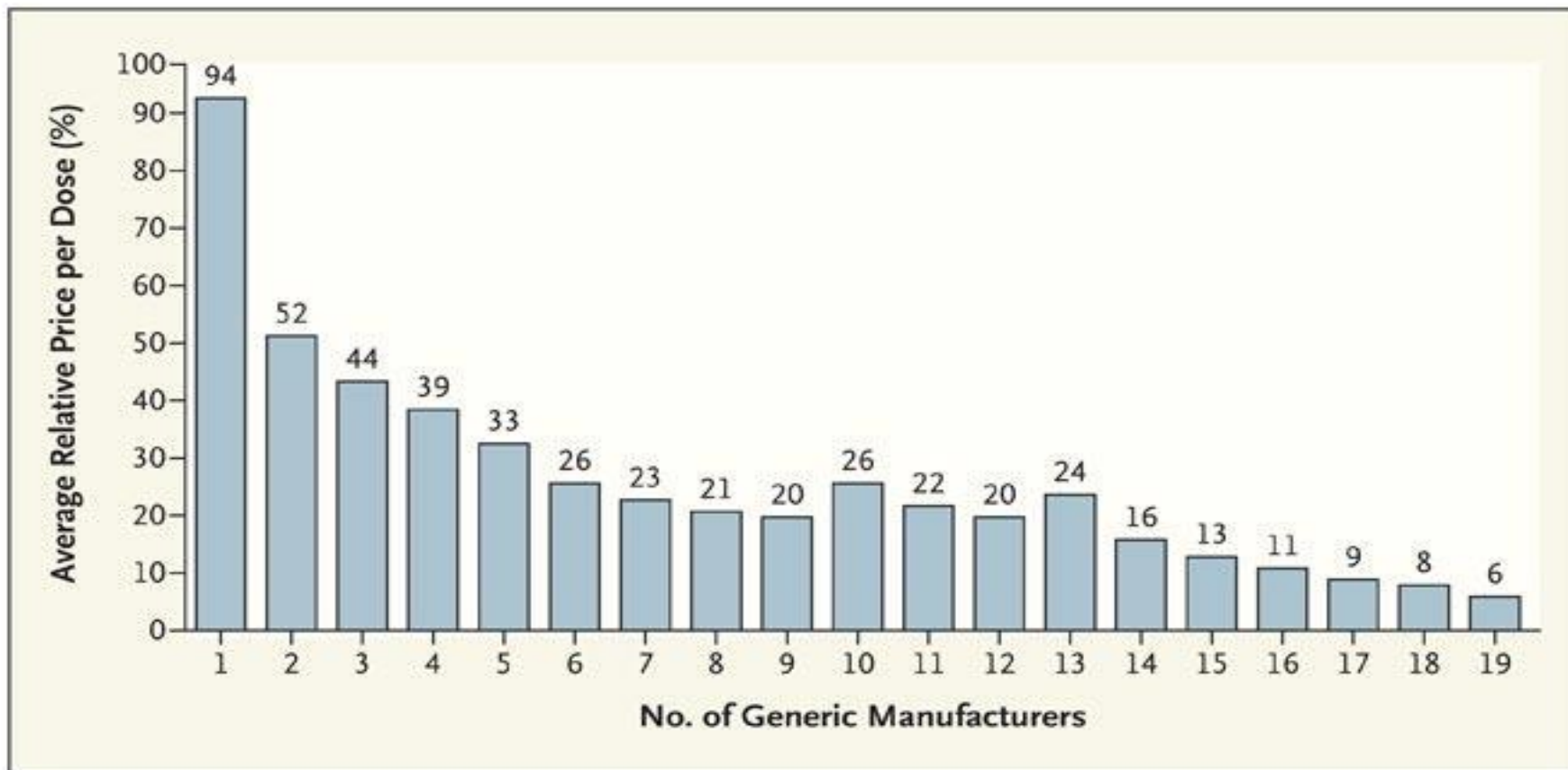


(出典1) ©2015IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2013, RX only (PRESCRIPTION BOUND)

(出典2) ©2015IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only (PRESCRIPTION BOUND) 無断転載禁止

## Change in the Average Relative Price of a Drug as the Number of Generic Versions Increases.

特許が切れてジェネリック薬が登場すると販売価格は急降下！



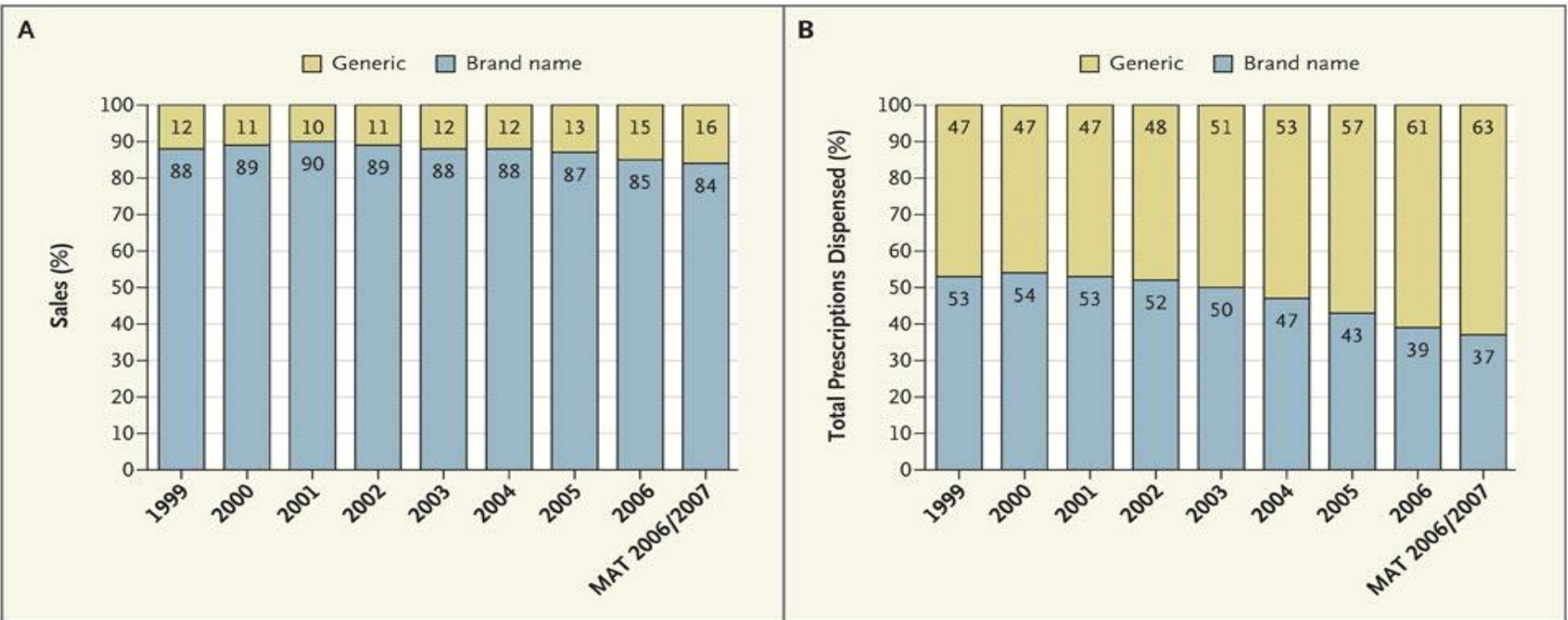
Frank RG. N Engl J Med 2007;357:1993-1996.



The NEW ENGLAND  
JOURNAL of MEDICINE

# Proportions of Total Expenditures on Prescription Drugs (Panel A) and of Total Prescriptions Dispensed (Panel B) Accounted for by Brand-Name Drugs and by Generic Drugs.

処方的大部分がジェネリックだが、金額は大部分が新薬





Key Findings

2016年にはさらに処方シェアは増加、金額シェアは・・・

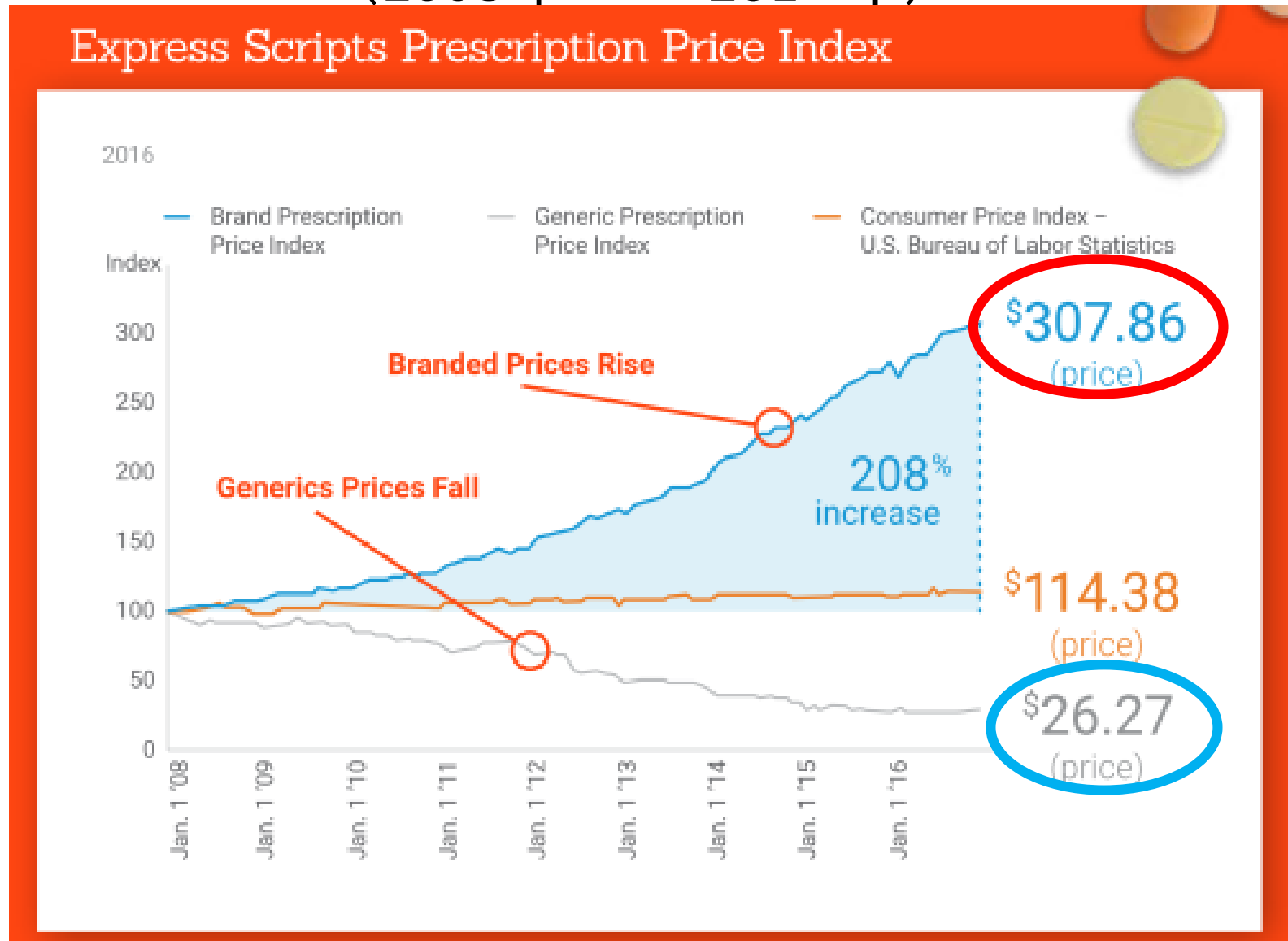
Nearly 3.9 Billion Generic Prescriptions  
were Dispensed in 2016

89%  26%

Generics account for 89% of prescriptions dispensed but only  
26% of total drug costs in the US.

Source for Key Findings: QuantilesMS

# 新薬は3倍 up vs ジェネリックは1/4 down (2008年 ⇒ 2017年)



# オプジーボの市場規模予測

(非小細胞肺癌)

中医協 薬 - 3 参考  
2 8 . 1 0 . 5

	國頭医師 (4/4 財政制度等審議会)	小野薬品工業
投与期間	1年間 ※1年間継続して投与を行った場合を想定	6か月 ※臨床試験における平均投与期間
患者数	5万人 ※日本の肺癌は2015年推定13万人、非小細胞肺癌は10万人強、少なく見積もっても5万人が対象	最大1.5万人 ※年間新規投与対象患者 ※小野薬品工業による自主的な医師・医療機関要件あり
年間市場規模予測	1兆7,500億円 ※薬価ベース	1,260億円 ※悪性黒色腫を含む。 ※本予想額はH28年度予想売上額であり、投与対象患者すべてに処方されるとして試算したものではない。 ※仕切価格(出荷価格)ベース

# 薬の高騰は問題だが、その対策はイノベーション振興とのバランスも必要！

高額な薬剤の問題は欧米でも大きな課題となっています

## Pharmaceutical Policy Reform — Balancing Affordability with Incentives for Innovation

Rena M. Conti, Ph.D., and Meredith B. Rosenthal, Ph.D.

The high prices of prescription drugs have become an issue of paramount concern to Americans. This concern has now found its way into policy proposals from presidential candidates and is preoccupying state and federal lawmakers (see table). Congressional investigations are

N ENGL J MED 374;8 NEJM.ORG FEBRUARY 25, 2016

703

# 2016年12月21日経済財政諮問会議

資料 1

## 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針



平成 28 年 12 月 20 日

昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し  
国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、PDCAを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

テーマ別に探す

報道・広報

政策について

厚生労働省について

統計情報・白書

所管の法令等

申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療 > 後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用促進について

健康・医療 後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用促進について

厚生労働省では平成25年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し取組を進めてきました。さらに、平成27年6月の閣議決定において、平成29年央に70%以上とするとともに、**平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする**、新たな数量シェア目標が定められました。



ジェネリック医薬品

政府インターネットテレビ  
「お薬代が安くなる?! ジェネリック医薬品」  
2010年12月9日



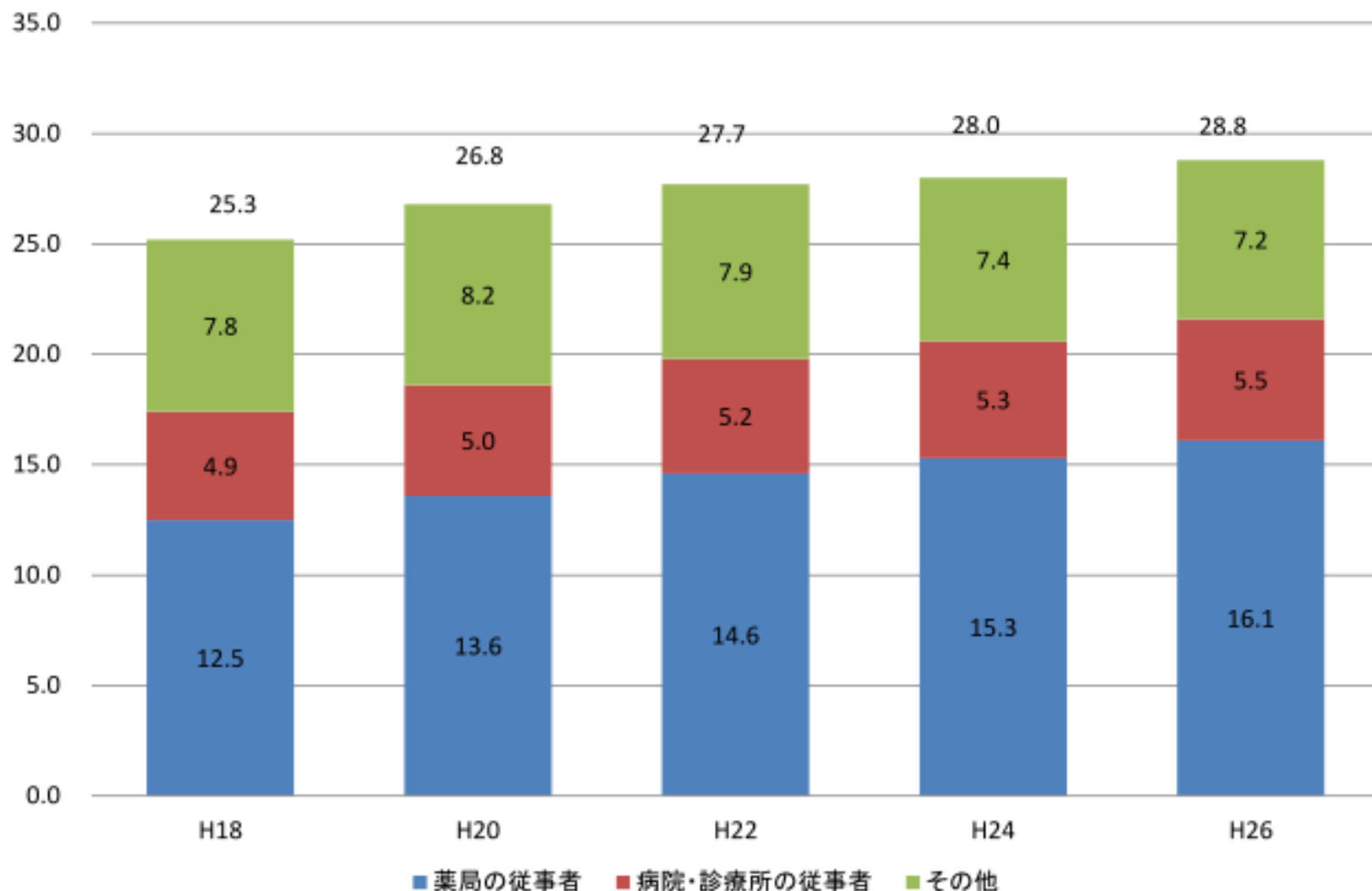
ジェネリック医薬品の  
様々なメリットをご紹介します!

政府インターネットテレビ  
徳光・木佐の知りたいニッポン!  
～安さだけじゃない! ジェネリック医薬品  
2015年11月16日

映像を観るにはココをクリック!

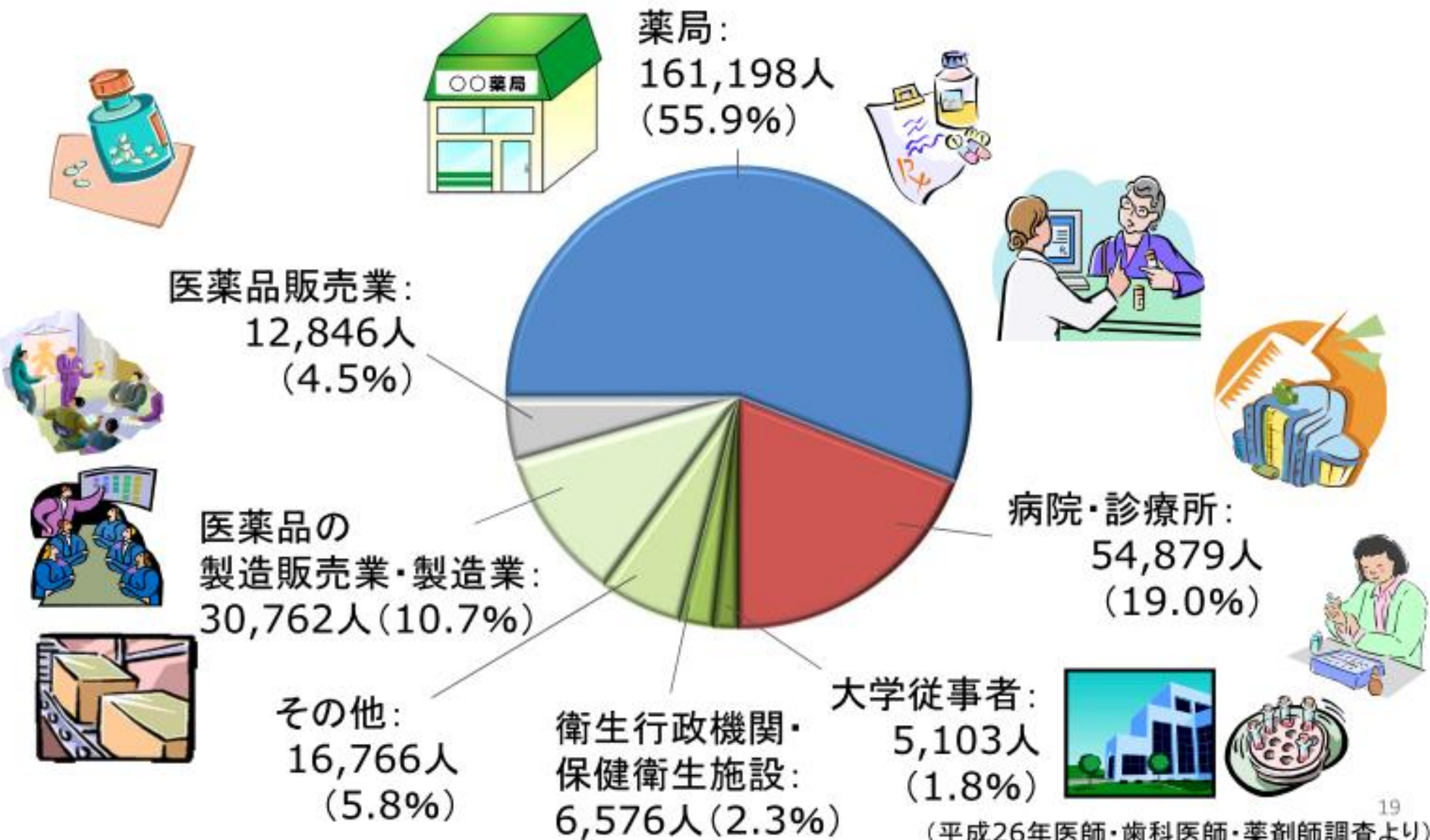
# 薬剤師数の推移

薬剤師数の推移(万人)



# 業種別薬剤師数

全体: 288,151人



薬局:  
161,198人  
(55.9%)

医薬品販売業:  
12,846人  
(4.5%)

医薬品の  
製造販売業・製造業:  
30,762人(10.7%)

その他:  
16,766人  
(5.8%)

衛生行政機関・  
保健衛生施設:  
6,576人(2.3%)

大学従事者:  
5,103人  
(1.8%)

病院・診療所:  
54,879人  
(19.0%)

(平成26年医師・歯科医師・薬剤師調査より)



## 健康サポート機能

健康サポート  
薬局

- ☆ 国民の**病気の予防や健康サポートに貢献**
  - ・要指導医薬品等を適切に選択できるような供給機能や助言の体制
  - ・健康相談受付、受診勧奨・関係機関紹介 等

## 高度薬学管理機能

- ☆ **高度な薬学的管理ニーズ**への対応
  - ・専門機関と連携し抗がん剤の副作用対応や抗HIV薬の選択などを支援 等

## かかりつけ薬剤師・薬局

### 服薬情報の一元的・継続的把握

- ☆ **副作用や効果**の継続的な確認
- ☆ **多剤・重複投薬や相互作用の防止**
- ICT(電子版お薬手帳等)を活用し、
  - ・患者がかかる**全ての医療機関の処方情報を把握**
  - ・一般用医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握し、薬学的管理・指導

### 24時間対応・在宅対応

- ☆ **夜間・休日、在宅医療**への対応
  - ・**24時間**の対応
  - ・**在宅患者**への薬学的管理・服薬指導
- ※ 地域の薬局・地区薬剤師会との連携のほか、へき地等では、相談受付等に当たり地域包括支援センター等との連携も可能

### 医療機関等との連携

☆ 疑義照会・  
処方提案

☆ 副作用・服薬状況  
のフィードバック

・医療情報連携ネット  
ワークでの情報共有

☆ 医薬品等に関する相談  
や健康相談への対応  
☆ 医療機関への受診勧奨

# 「患者のための薬局ビジョン」が目指すこと

「薬局」は「患者のため」に

「地域」における「対人業務」強化に向けた解説書

## 患者のための薬局ビジョン

### かかりつけ薬剤師・薬局

服薬情報の一元的・継続的把握と  
それに基づく薬学的管理・指導

患者を知る

患者を守る

24時間対応・在宅対応

患者に寄り添う

医療機関等との連携

患者をつなぐ

高度薬学管理機能

患者を注意深く守る

健康サポート機能

地域住民を支える

# かかりつけ薬剤師・薬局

## かかりつけ薬剤師

日頃から患者と継続的に関わることで信頼関係を構築し、薬に関していつでも気軽に相談できる薬剤師

### <かかりつけ薬剤師・薬局に求められること>

- 地域における必要な医薬品（要指導医薬品等を含む。）の供給拠点であること
- 医薬品、薬物治療等に関して、安心して相談できる身近な存在であること
- 患者からの選択に応えられるよう、かかりつけ医との連携の上で、在宅医療も含め、患者に安全で安心な薬物療法を提供すること
- 地域における総合的な医療・介護サービス（地域包括ケア）を提供する一員として、患者ごとに最適な薬学的管理・指導を行うこと

# 薬局における後発医薬品調剤の規定（平成20年より）

## 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和32年厚生省令第16号） （抜粋）

（後発医薬品の調剤）

### 第七条の二 （抜粋）

保険薬局は、「後発医薬品の備蓄に関する体制その他の後発医薬品の調剤に必要な体制の確保に努めなければならない。」

（調剤の一般的方針）

### 第八条 （抜粋）

3 保険薬剤師は、処方せんに記載された医薬品に係る後発医薬品が次条に規定する厚生労働大臣の定める医薬品である場合であって、当該処方せんを発行した保険医等が後発医薬品への変更を認めているときは、患者に対して、後発医薬品に関する説明を適切に行わなければならない。この場合において、保険薬剤師は、後発医薬品を調剤するよう努めなければならない。

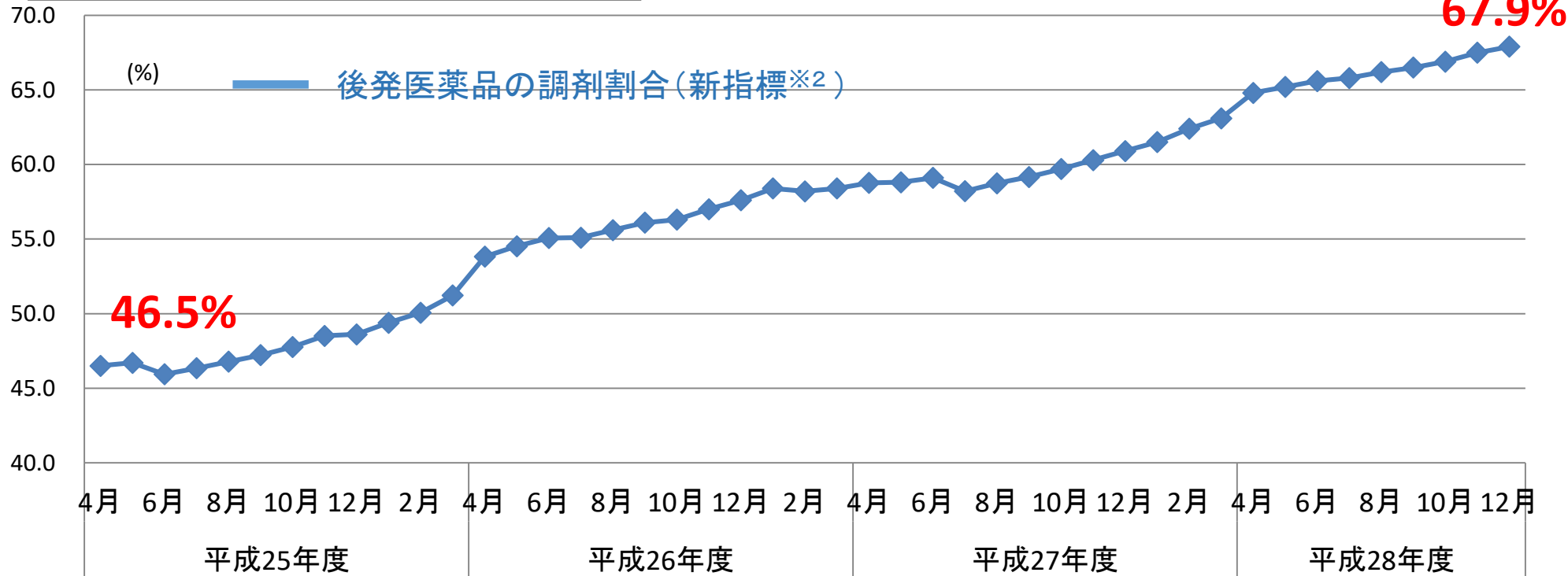
# 後発医薬品の使用促進の状況

## 薬局における取組の評価

- 後発医薬品調剤体制加算の要件について、数量ベースでの後発医薬品の調剤割合が65%以上及び75%以上の2段階の評価に改めることとする。

現行	改定後
後発医薬品調剤体制加算1(調剤数量割合55%以上) 18点	後発医薬品調剤体制加算1(調剤数量割合 <b>65%</b> 以上) 18点
後発医薬品調剤体制加算2(調剤数量割合65%以上) 22点	後発医薬品調剤体制加算2(調剤数量割合 <b>75%</b> 以上) 22点

## ➤ 薬局における後発医薬品の数量シェア



※1:「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

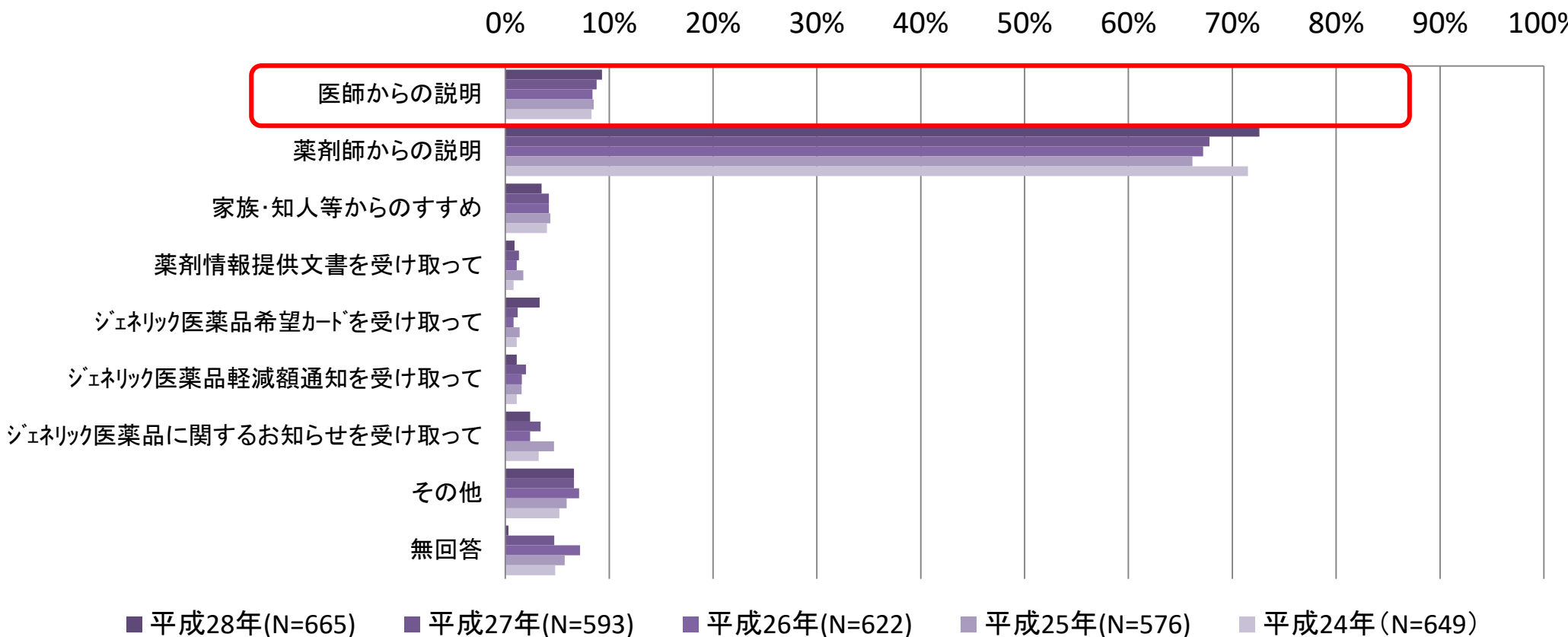
※2:「新指標」=〔後発医薬品の数量〕/〔(後発医薬品のある先発医薬品の数量)+(後発医薬品の数量)〕(「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標)。

[出典]「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」

# 先発医薬品から後発医薬品に変更したきっかけ(患者調査)


先発医薬品から後発医薬品に変更したきっかけは、「薬剤師からの説明」が約7割と最も多い。

## ➤ 先発医薬品から後発医薬品に変更したきっかけ








[テーマ別に探す](#)
[報道・広報](#)
[政策について](#)
[厚生労働省について](#)
[統計情報・白書](#)
[所管の法令等](#)
[申請・募集・情報公開](#)
[ホーム](#) > [政策について](#) > [分野別の政策一覧](#) > [健康・医療](#) > [医薬品・医療機器](#) > [後発医薬品品質情報](#)
[健康・医療](#)

## 後発医薬品品質情報


 トピックス

[報道発表資料\(医薬・生活衛生局\)](#)
[トピックス一覧](#)
[政策について](#)

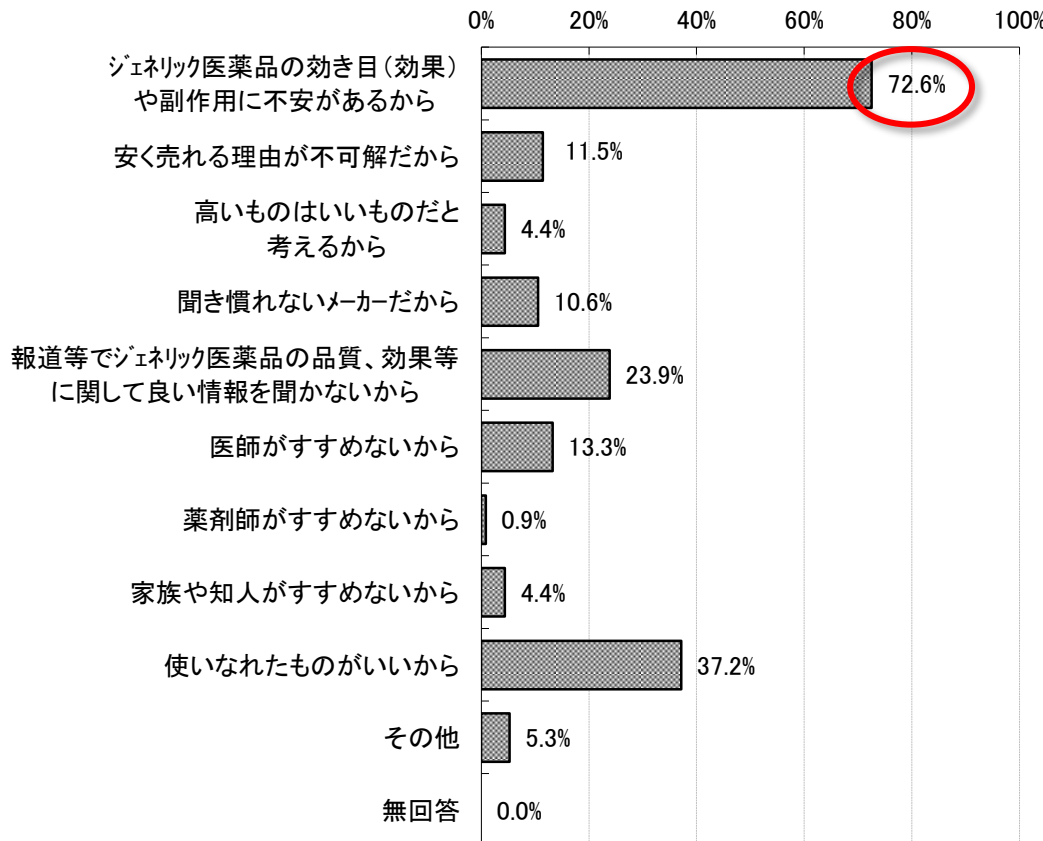
年月	No.	目次	ファイル
平成26年4月	1	1. ジェネリック医薬品品質情報検討会 2. 第11回ジェネリック医薬品品質情報検討会結果概要 3. 先発医薬品と臨床上の有効性・安全性が『同等』であるジェネリック医薬品の評価 ～生物学的同等性を考える～ (参考情報) 後発医薬品の品質情報等のホームページ	 <a href="#">PDF</a> [763KB]
平成26年12月	2	1. 第12回ジェネリック医薬品品質情報検討会結果概要 2. 先発医薬品と臨床上の有効性・安全性が『同等』であるジェネリック医薬品の評価 ～生物学的同等性を考える～ 3. ジェネリック医薬品Q&A (参考情報) 後発医薬品の品質情報等のホームページ	 <a href="#">PDF</a> [807KB]
平成27年5月	3	1. 第13回ジェネリック医薬品品質情報検討会結果概要 2. 先発医薬品と臨床上の有効性・安全性が『同等』であるジェネリック医薬品の評価 ～血中濃度のばらつきと『同等』の評価の信頼性～ 3. 経口固形剤の後発医薬品における溶出試験の考え方 (コラム) PMDA ジェネリック医薬品相談窓口のコラム 「海外の原薬は大丈夫ですか?」という患者さんへの対応 (参考情報) 後発医薬品の品質情報等のホームページ	 <a href="#">PDF</a> [1,252KB]
平成27年11月	4	1. 第14回ジェネリック医薬品品質情報検討会結果概要 2. 医薬品リスク管理計画について 3. 経口固形剤の後発医薬品における溶出試験の考え方 (コラム) PMDA ジェネリック医薬品相談窓口のコラム ジェネリック医薬品の販売名に戸惑った患者さんへの対応 (参考情報) 後発医薬品の品質情報等のホームページ	 <a href="#">PDF</a> [1,117KB]
平成28年2月	5	1. 第15回ジェネリック医薬品品質情報検討会結果概要 2. 医薬品リスク管理計画について 3. まずADME(アドメ)を確かめよ!	 <a href="#">PDF</a> [1,156KB]

# 平成28年度後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査

〈いくら安くなっても使用したくない理由〉

「ジェネリック医薬品がいくら安くなっても使用したくない」と回答した患者に、その理由について尋ねたところ、「ジェネリック医薬品の効き目や副作用に不安があるから」が72.6%で最も多く、次いで「使い慣れたものがないから」が37.2%であった。

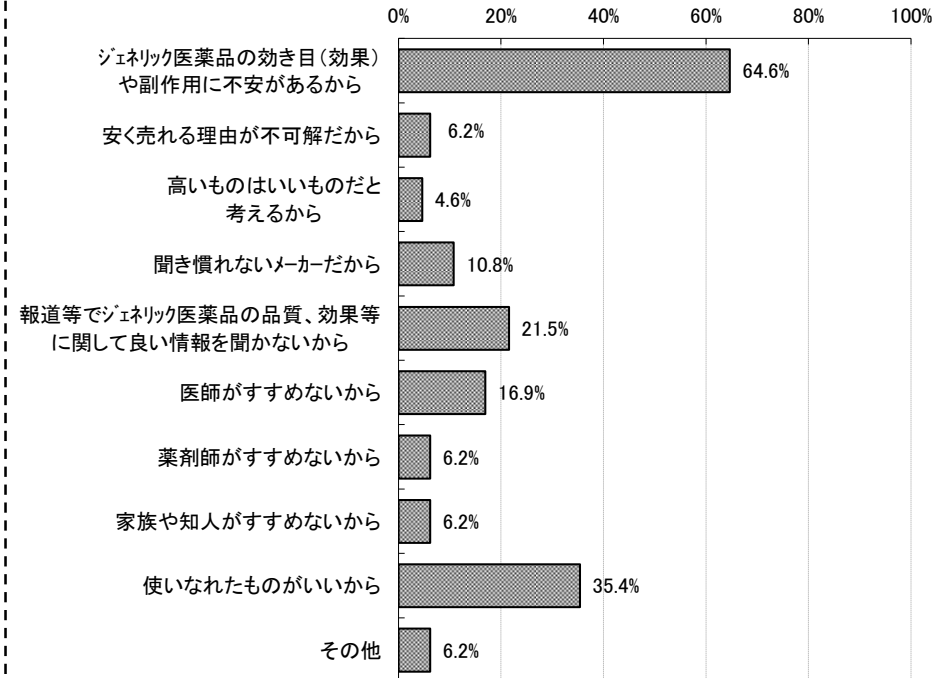
図表 176 ジェネリック医薬品がいくら安くなっても使用したくない理由  
(「いくら安くなっても使用したくない」と回答した人、複数回答、n=113)



(注)「その他」の内容として、「医薬品によって使い分けたいから」、「今使っている医薬品がよく効くから」、「使用してみて納得できないから」、「じんましんが出たから」等が挙げられた。

〈参考〉

(報告書p176)図表 242 【同WEB調査】(n=65)



※平成28年度後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査



ジェネリック医薬品がより理解されるために

# 後発医薬品 品質情報

No.3

平成27年5月

編集・発行

厚生労働省医薬食品局審査管理課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

TEL 03-3595-2431(直通)

FAX 03-3597-9535

## 目次

1. 第13回ジェネリック医薬品品質情報検討会結果概要 ..... 1
  2. 先発医薬品と臨床上の有効性・安全性が「同等」であるジェネリック医薬品の評価  
～血中濃度のばらつきと「同等」の評価の信頼性～ ..... 3
  3. 経口固形製剤の後発医薬品における溶出試験の考え方 ..... 6
- (コラム) PMDA ジェネリック医薬品相談窓口のコラム  
「海外の原薬は大丈夫ですか？」という患者さんへの対応 ..... 7
- (参考情報) 後発医薬品の品質情報等のホームページ ..... 8

## ● PMDA ジェネリック医薬品相談窓口のコラム

「海外の原薬は大丈夫ですか？」という患者さんへの対応



ジェネリック医薬品は海外で製造した粗悪な原料でできているのではないですか。

先発医薬品と効き目や安全性が同等であることが証明されたものだけが、ジェネリック医薬品として承認されています。

海外の原薬の製造所に対しても、厳格なチェックが行われています。



**海外の原薬製造所に対しても PMDA が調査をしています。具体的には、米国、イギリス、フランスをはじめ、アジアにおいては中華人民共和国、大韓民国、台湾、インド、タイ、ベトナムなど日本向けに輸出している全ての原薬を製造する製造所に対して調査を行っています。**

# 後発医薬品 品質情報

平成 29 年 5 月

No.8

編集・発行

厚生労働省

医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

TEL 03-3595-2431 (直通)

FAX 03-3597-9535

## 目次

1. 第 18 回ジェネリック医薬品品質情報検討会結果概要 ..... 2
  2. 医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）について ..... 4
- (コラム) PMDA ジェネリック医薬品相談窓口のコラム  
「目薬のメーカーが変わったら薬液が出にくくなった。」  
という患者さんへの対応 ..... 8

## ●PMDA ジェネリック医薬品相談窓口のコラム

「目薬のメーカーが変わったら薬液が出にくくなった。」という患者さんへの対応



目薬を変更したら使いにくくなったのですが…

防腐剤の使用を抑えるために、容器に外部からの微生物の侵入を防ぐ工夫がされたジェネリック医薬品があります。こうした点眼容器の場合、容器をつまむ力がより必要となる場合があります。

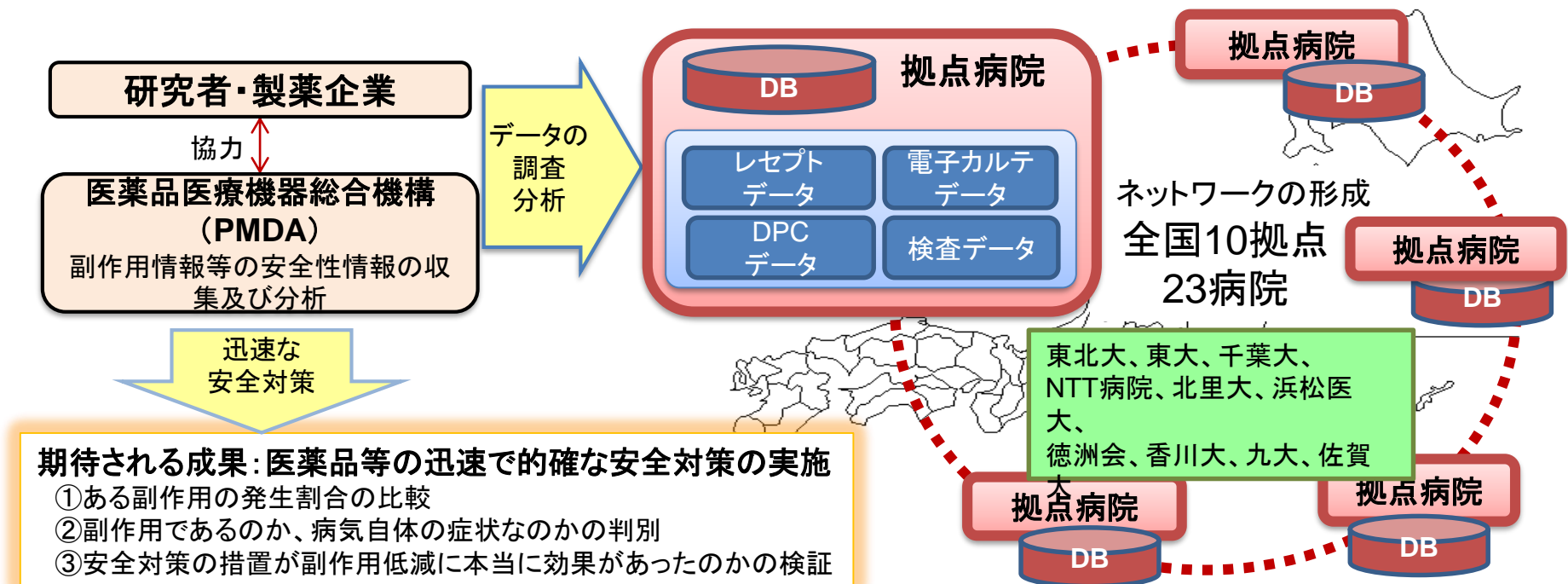


**薬局において、先発医薬品との違いを理解して、容器の工夫などの製品の特性をしっかり説明することで、後発医薬品は使いづらい、抵抗があるという患者さんの不満を解消できるかもしれません。**

**患者さんの後発医薬品に対する懸念は、成分に対するものだけではありません。後発医薬品に変更になった際にこのような丁寧な説明を行うことで、患者さんの後発医薬品への理解も一層進むものと思います。**

# 医療情報データベース（MID-NET）推進事業

- 医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進する。
- 大規模医療データを収集するための医療情報データベースを拠点病院に構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に情報分析システムを構築する事業を、平成23年度より実施中。



## 【これまでの経過と今後の予定】

- 平成22年4月：「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」の公表
- 平成23年度～：医療ビッグデータの活用により、現在の副作用報告制度の限界を補い、薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進することを目的として、本事業を開始。
- 平成25年度～：集積したデータの正確性及び網羅性を保証するためのデータ検証（バリデーション）事業を開始。
- 平成27年度～：行政、協力医療機関によるシステムの試行運用を開始。
- 平成27年度～：本格運用に向けた利活用ルール、運営に係る費用負担の枠組み等を検討会において検討中。
- 平成30年度～：システムを本格運用。製薬企業や研究者等による利活用も可能とする。

## MID-NETを活用した新薬以外の医薬品の有効性・安全性の信頼性向上

- ① 先発・ジェネリックを網羅した臨床試験の実施は困難であり、国内でのジェネリックの信頼性のエビデンスを示す実臨床での有効性及び安全性を示すデータはこれまで十分ではなかった。
  - ② MID-NETの活用により、先発品のみならず、ジェネリック医薬品や長期収載品の有効性・安全性の国民の信頼向上に有益な結果が得られることが期待され、そのような情報をPMDAを通じて情報提供していくことができる。
- 同一有効成分の先発品（長期収載品を含む）・ジェネリック医薬品すべてを対象として精度の高い疫学調査を容易に実施できる。
  - 同一薬効群のクラス内での複数の成分の有効性や安全性の比較や安全対策措置の影響評価も可能となる。

医薬品A：抗菌薬（注射剤）

→MID-NET拠点病院の情報に元づき、先発品との比較が可能

**Research question**  
**医薬品Aを処方された腎障害患者の重症度に先発品とジェネリック品で違いがあるか？**

添付文書「用法・用量に関連する使用上の注意」の項

(1)腎障害のある患者では、次表を目安に本剤の投与量及び投与間隔を調節するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。〔「慎重投与」、「薬物動態」の項参照〕

Ccr※が50mL/min以下の腎障害患者(成人)の投与量、投与間隔の目安

Ccr(mL/min)	投与量、投与間隔
26～50	1回あたりの投与量を減量せず 12時間ごとに投与
10～25	1回あたりの投与量を1/2に減量し 12時間ごとに投与
<10	1回あたりの投与量を1/2に減量し 24時間ごとに投与

※クレアチニンクリアランス

血液透析日には、透析終了後に投与すること。〔本剤は血液透析又は血液ろ過により除去される。〕

**初回投与時における腎機能障害患者の重症度比較**

Ccr(mL/min)値		50>	26～50	10～25	<10
ジェネリック群	325 人	400	15	7	4
	(%)	(63%)	(11%)	(11%)	(6%)
先発群	245 人	148	52	25	20
	(%)	(60%)	(21%)	(10%)	(8%)

→ 使用れ方に違いがないことを確認

**Research question**  
**医薬品Aの腎障害リスクについて先発品とジェネリック品で違いがあるか？**

添付文書「重大な副作用」の項

2)急性腎不全等の重篤な腎障害(0.1%未満)

定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

**医薬品A処方後の腎障害発生リスクの比較**

	対象者数	腎障害発生あり	発生割合	リスク比
ジェネリック群	1642	3	0.18%	1.1
先発群	1201	2	0.17%	1

→ リスクに差がないことを確認

# MID-NET試行利活用の結果

## ～コデイン含有製剤の処方実態及び呼吸抑制の発現リスクの評価～

- コデイン含有製剤は、各種呼吸器疾患における鎮咳・鎮静、鎮痛等に対して使用される医薬品（一部の医薬品は麻薬）
- 小児は薬物代謝活性の変動が大きいことから、海外においては処方制限
  - 欧州EMA（2015年4月）
    - 12歳未満の小児への鎮咳感冒治療薬としての使用を禁忌
    - 呼吸障害のある12歳から18歳の未成年者への鎮咳感冒治療薬としての使用を推奨しない
  - 米国FDA（2017年4月）
    - 12歳未満の小児へ、鎮痛・鎮咳薬としての使用を禁忌とすることを発表
    - 我が国でも欧米と同様の措置を講じる方向で検討中。
      - 現在、コデインの添付文書では小児に対しては慎重に投与することとされており、処方制限はされていないため、具体的なデータを踏まえて検討する必要がある。関係学会・業界団体にも対応についての意見照会中。

### 調査の目的

**MID-NET®を用い、本邦におけるコデイン含有製剤の処方実態及び呼吸抑制の発現リスクを定量的に評価する**

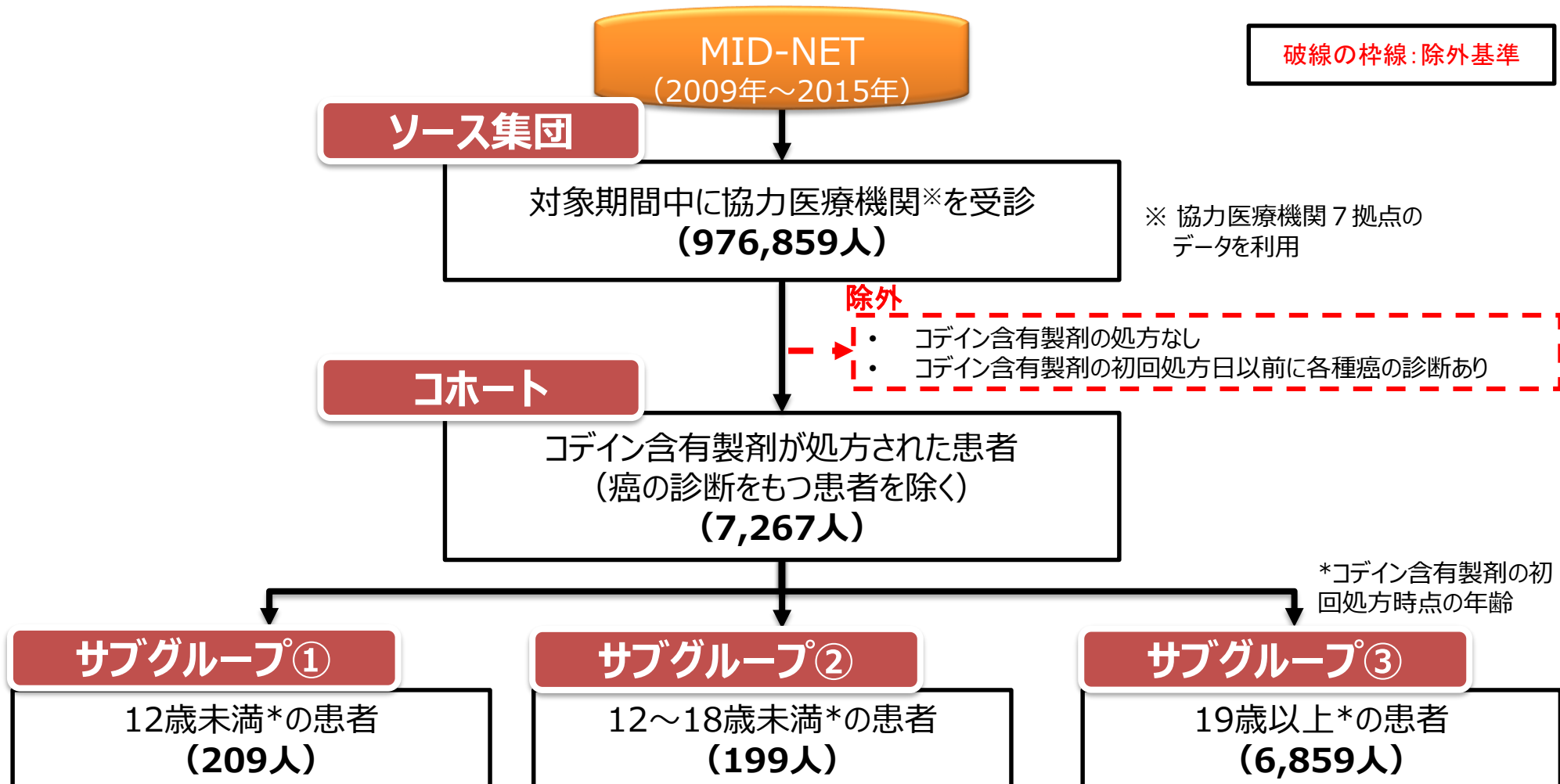


# コデイン含有製剤の処方実態及び呼吸抑制の発現リスクの評価

## 調査の目的

MID-NETを用い、本邦におけるコデイン含有製剤の処方実態及び呼吸抑制の発現リスクを定量的に評価する

結果 1 : 癌患者以外へのコデイン含有製剤の処方の有無を、年齢区分ごとに評価した



# コデイン含有製剤の処方実態及び呼吸抑制の発現リスクの評価

- 12歳未満、12～18歳、19歳以上のいずれのサブグループでも、コデイン含有製剤の処方実態があることが確認された
- コデイン含有製剤の処方頻度は、19歳以上、12～18歳、12歳未満のサブグループの順に低くなった（19歳以上：0.8%、12～18歳：0.5%、12歳未満：0.2%）

		ソース集団 対象期間中に協力医療機関を受診		コホート コデイン含有製剤が処方された患者 (癌患者以外)		ソース集団に 対する コホートの 割合 (%)
		人数 (人)	割合 (%)	人数 (人)	割合 (%)	
人数 (人)		976,859	100	7,267	100	<b>0.7</b>
年齢*	12歳未満:サブグループ1	117,810	12.1	209	2.9	<b>0.2</b>
	12～18歳:サブグループ2	40,659	4.2	199	2.7	<b>0.5</b>
	19歳以上:サブグループ3	818,390	83.8	6,859	94.4	<b>0.8</b>

\*ソース集団は初回来院日時点の年齢、コホートはコデイン含有製剤の初回処方日時点の年齢

# 結果：呼吸抑制の発生割合

結果：コデイン含有製剤を処方された患者のうちで、呼吸抑制の発生が疑われるケース※<sup>1</sup>を年齢区分ごとに評価した

対象集団	ケース数（人）	対象者数（人）	発生割合(%)	95%信頼区間
コホート全体	24	7,267	0.3	0.2-0.4
サブグループ① (12歳未満)	_* <sup>2</sup>	209	_* <sup>2</sup>	0.0-1.0
サブグループ② (12歳～18歳)	0	199	0	0.0-0.0
サブグループ③ (19歳以上)	_* <sup>2</sup>	6,859	_* <sup>2</sup>	0.2-0.5

※<sup>1</sup> 呼吸抑制の発生が疑われるケースは、下記①または②と定義してカウントしている

① 呼吸抑制に対する治療薬（レバロファン、ナロキソン）の処方がある

② 呼吸抑制に関連する診断（呼吸困難、急性呼吸不全、呼吸不全）かつ酸素吸入の実施がある

※<sup>2</sup> サブグループ内のケース数が10人未満の場合、個人情報保護の観点から具体的数値は非公開

- これまで知りようがなかった、我が国のデータで、「治療薬の処方」または「関連する診断かつ酸素吸入の実施」によって定義された呼吸抑制の発生が疑われるケースとその頻度が、手に取るようにわかるようになった。
- 日本人でのリスク（発生頻度）は欧米人よりも低く、モルヒネ中毒を起こしやすい日本人の遺伝子的な変異の頻度（欧米人3.6-6.5%，日本人0.5%）と同水準であることがデータとして示された。

MID-NETによる本調査の限界にも留意

- 呼吸抑制とコデインの因果関係について厳密な評価をしていないため、原疾患に由来しているなど、発生頻度を過大に評価している可能性があること
- 呼吸抑制の発生後に、MID-NETの協力医療機関以外の医療機関を受診している場合には計上されないことなどから、発生頻度を過小に評価している可能性があること

レギュラトリーサイエンスの大きなテーマです  
**“患者のためのジェネリック医薬品”**

