

厚生労働省医政局経済課 委託事業

**ジェネリック医薬品使用促進の先進事例に関する調査  
— 報告書 —**

平成 23 年 3 月



# 目次

調査研究の概要	1
<福岡県>	10
福岡県	11
福岡県薬剤師会	23
福岡県医薬品卸業協会	29
久留米大学病院	36
社会医療法人財団白十字会 白十字病院	50
みやせ調剤薬局	57
<富山県>	64
富山県	65
富山県薬剤師会	72
富山県医薬品工業協会	77
富山県医薬品卸業協同組合	83
富山県立中央病院	86
<北海道>	94
北海道	95
北海道薬剤師会	99
北海道医薬品卸売業協会	107
医療法人社団北海道恵愛会 札幌南三条病院	112
<広島県>	119
広島県	120
広島県薬剤師会	128
広島大学病院	135
<川崎市>	142
聖マリアンナ医科大学病院	143
川崎市薬剤師会	156
太陽薬局	163

<呉市> .....	170
呉市 .....	171
独立行政法人国立病院機構 呉医療センター .....	181
オール薬局.....	193
<保険者> .....	199
東京都情報サービス産業健康保険組合 .....	200
ジェイアールグループ健康保険組合 .....	207
北海道農業団体健康保険組合 .....	214

## 調査研究の概要

### 1. 調査研究の背景と目的

ジェネリック医薬品（後発医薬品）<sup>1</sup>は、先発医薬品の特許終了後に、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が製造販売の承認を行っている医薬品であり、一般的に、開発費用が安く抑えられていることから、先発医薬品に比べて薬価が低くなっている。

政府は、患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点からジェネリック医薬品の使用促進を進めており、「平成 24 年度までに、後発医薬品の数量シェアを 30%（現状から倍増）以上にすることと数値目標を設定した<sup>2</sup>。

これを受けて、厚生労働省では、平成 19 年 10 月 15 日に、目標達成に向けた『後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム』を策定し、患者及び医療関係者が安心してジェネリック医薬品を使用することができるよう、その信頼性を高め、使用促進を図るため、①安定供給等、②品質確保、③ジェネリック医薬品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにした。現在、このアクションプログラムに沿って、国及び関係者において様々な取組が実行されているところである（平成 21 年度までの実施状況については、『後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム』の実施状況について」（平成 22 年 7 月 29 日、厚生労働省医政局経済課）に整理されている。）

このうち、ジェネリック医薬品の使用促進に係る環境整備の具体的取組としては、都道府県レベルにおける「協議会等」（ジェネリック医薬品の安心使用促進等に向けて、医療関係者・都道府県担当者等が課題等を検討し、方策について協議する場、都道府県によって名称・機能等が多少異なる）の設置・運営が進められてきたところである。平成 22 年 3 月末現在、47 都道府県中 40 の都道府県で協議会等が設置され、ジェネリック医薬品の使用促進に関する検討・取組が実施されている。しかしながら、協議会等が設置されていない都道府県や、協議会等を設置したものの十分に機能していない都道府県等が存在する。後発医薬品割合（数量ベース）を見ても都道府県間での格差が存在する<sup>3</sup>。同様に、医療機関や保険薬局においても、ジェネリック医薬品の使用状況については格差が存在する。

したがって、本調査研究は、2つの目的——①各都道府県協議会や医療機関・保険薬局などの関係者等において参考となる先進事例の収集と取組内容の詳細やノウハウ等

<sup>1</sup> 本調査研究では、固有名詞として「後発医薬品」の名称が使用されている場合（例；「後発医薬品調剤体制加算」、処方せんにおける「後発医薬品への変更不可」欄など）を除き、「ジェネリック医薬品」と表記している。

<sup>2</sup> 『経済財政改革の基本方針 2007』（平成 19 年 6 月 19 日閣議決定）

<sup>3</sup> 秋田県（17.9%）と沖縄県（36.1%）では約 2 倍の格差が存在する（図表 1）。

の情報提供、及び②医療機関・保険薬局など関係者における問題意識・課題といった“生の声”の収集と国・都道府県に対する情報提供——により、ジェネリック医薬品の使用促進に先進的に取り組んでいる都道府県、県薬剤師会、卸売業関係団体、医療機関、保険薬局、保険者等を中心に事例収集・整理を実施する。

図表 1 都道府県別 後発医薬品割合（平成 22 年度 11 月分、単位：％）

	後発医薬品割合		(参考) 後発医薬品調剤率		後発医薬品割合		(参考) 後発医薬品調剤率
	薬剤料ベース	数量ベース			薬剤料ベース	数量ベース	
全 国	8.3	22.6	48.6	三 重	8.5	23.0	51.0
北海道	9.4	23.9	52.5	滋 賀	7.3	20.8	46.8
青 森	9.9	25.6	54.4	京 都	7.3	22.2	47.1
岩 手	11.0	25.7	54.3	大 阪	7.5	22.0	47.9
宮 城	9.3	24.4	51.6	兵 庫	8.1	22.6	48.4
秋 田	6.7	17.9	44.2	奈 良	9.1	23.7	48.2
山 形	9.7	25.3	52.6	和歌山	7.5	20.9	45.4
福 島	8.2	22.6	52.1	鳥 取	7.4	21.7	46.8
茨 城	8.4	22.2	46.8	島 根	8.8	23.1	48.7
栃 木	8.8	23.3	49.9	岡 山	8.8	24.8	51.8
群 馬	8.5	23.7	49.1	広 島	8.0	21.8	48.5
埼 玉	8.8	23.6	49.3	山 口	8.8	23.9	51.6
千 葉	8.3	22.8	47.1	徳 島	6.3	18.5	43.4
東 京	7.1	19.4	42.1	香 川	7.0	21.5	46.8
神奈川	7.8	21.3	43.5	愛 媛	7.3	22.5	51.2
新 潟	9.4	24.0	51.9	高 知	7.7	20.6	46.9
富 山	9.5	25.7	55.5	福 岡	8.7	23.8	52.7
石 川	7.9	23.0	49.7	佐 賀	8.3	22.3	51.4
福 井	7.8	23.7	52.1	長 崎	8.7	23.4	52.1
山 梨	7.3	20.0	44.0	熊 本	9.7	25.7	56.0
長 野	9.3	23.0	46.0	大 分	8.6	23.4	50.9
岐 阜	7.9	21.9	50.4	宮 崎	9.1	24.9	53.4
静 岡	8.7	23.2	49.3	鹿児島	11.1	28.2	57.4
愛 知	7.9	21.7	49.8	沖 縄	12.7	36.1	63.3

(資料) 厚生労働省「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向 平成 22 年 11 月号」

## 2. 調査研究の概要

本調査研究では、安心使用促進協議会等（以下、「協議会等」とする）を通じてジェネリック医薬品の使用促進に積極的に取り組んでいる都道府県等を対象にインタビュー調査を実施し、協議会等の設置目的や基本方針、メンバー、開催状況、ジェネリック医薬品使用促進のための具体的な取組内容とその成果、運営面で工夫していること、今後の予定、国や関係者への要望等を把握した。

また、当該地域における県薬剤師会や卸売業関係団体、保険者等に対してもインタビュー調査を実施し、協議会等に対する評価や各団体における普及促進に向けた活動内容と課題、国・都道府県や関係者への要望等を把握した。

さらに、ジェネリック医薬品の使用に積極的な医療機関や保険薬局等を対象にインタビュー調査を実施し、ジェネリック医薬品を採用する際の選択基準や採用プロセス、現在の使用状況、在庫管理等の工夫、ジェネリック医薬品使用による効果、今後の課題、国・都道府県や関係者への要望等を把握した。

## 3. 調査研究の対象

ジェネリック医薬品の使用促進に積極的に取り組んでいる都道府県、医療機関、保険薬局、保険者等を本調査研究の対象とした。

対象の選定に際しては、まず、協議会等を設置し、ジェネリック医薬品の使用促進に向けた取組を積極的に実施している都道府県を優先的に事例候補とした。また、事例候補の選定に際しては、地域的なバランスや特色も考慮することとした。したがって、取組の進んでいる都道府県を上から順に選定したわけではない。なお、対象候補の都道府県における薬剤師会、卸売業関係団体、メーカー等の関係団体も調査対象とした。

次に、対象候補となった都道府県内に所在する医療機関・保険薬局の中から、ジェネリック医薬品に積極的に取り組んでいる医療機関・保険薬局を事例候補として選定した。医療機関については、最終的に、大学病院、公的病院（独立行政法人、自治体など）、民間病院など多様性を持つように配慮した。医療機関・保険薬局の選定に際しては、当該地域における関係者からの推薦や、日本ジェネリック医薬品学会ホームページ『かんじゃさんの薬箱<sup>4</sup>』、その他各種文献等を参考にした。

さらに、上記のプロセスでは対象外となってしまうものの、先進事例として取り上げることが望ましい事例については別途、事例候補とした。

結果的に、本報告書では、インタビュー調査に同意・協力いただいた 27 機関・団体の事例を掲載することができた。27 機関・団体の内訳一覧と概要を、次ページ以降に掲載したので、報告書本編の前に参照されたい。

---

<sup>4</sup> <http://www.generic.gr.jp/>

#### 4. 掲載事例一覧（報告書の全体像）

<b>福岡県</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>福岡県は、全国に先駆けて、県主導により関係者協議の場である「ジェネリック医薬品使用促進協議会」を設置し、ジェネリック医薬品使用促進に向けて積極的に取り組んでいる自治体であり、その取組は関係者に注目されている。</li> </ul>
------------	--



福岡県	<ul style="list-style-type: none"> <li>協議会の目的を明確にし、メンバーにモデル病院を入れるなど、協議会運営に様々な工夫が見られる事例</li> </ul>	11 ページ
福岡県薬剤師会	<ul style="list-style-type: none"> <li>ジェネリック医薬品使用促進に関する薬剤師会の考え方や会員薬局間で在庫情報を共有化するシステムの導入事例</li> </ul>	23 ページ
福岡県医薬品卸業協会	<ul style="list-style-type: none"> <li>ジェネリック医薬品の安定供給のための取組と課題を紹介した事例</li> </ul>	29 ページ
久留米大学病院	<ul style="list-style-type: none"> <li>DPC 導入をきっかけに、ジェネリック医薬品を積極的かつ慎重に採用した大学病院（協議会モデル病院）の事例</li> </ul>	36 ページ
社会医療法人財団白十字会白十字病院	<ul style="list-style-type: none"> <li>ジェネリック医薬品の採用基準・プロセス、オーダーリングシステム等様々な工夫を行った民間病院の事例</li> </ul>	50 ページ
みやせ調剤薬局	<ul style="list-style-type: none"> <li>ジェネリックの調剤率（数量ベース）が40%を超えた調剤薬局におけるジェネリックの取組・考え方に関する事例</li> </ul>	57 ページ

<b>富山県</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>富山県は、全国的にも「くすりの富山」として有名であり、多くの医薬品メーカーが立地する。ジェネリック医薬品メーカーの活性化に繋がるものとして、自治体においても比較的早くからジェネリック医薬品利用の促進に取り組んでいる。</li> </ul>
------------	--



富山県	<ul style="list-style-type: none"> <li>普及啓発パンフレット作成や医療関係者への普及啓発研修など、官民連携による普及促進事例</li> </ul>	65 ページ
富山県薬剤師会	<ul style="list-style-type: none"> <li>県内における薬剤師の考え方や、今後の普及啓発の考え方に関する事例</li> </ul>	72 ページ
富山県医薬品工業協会	<ul style="list-style-type: none"> <li>富山県と連携した、ジェネリック医薬品メーカーによる使用促進に向けた取組事例</li> </ul>	77 ページ
富山県医薬品卸業協同組合	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品安定供給の一翼を担う卸売業の工夫や課題に関する事例</li> </ul>	83 ページ
富山県立中央病院	<ul style="list-style-type: none"> <li>公的病院におけるジェネリック医薬品の使用促進に向けた取組とその効果に関する事例</li> </ul>	86 ページ

<b>北海道</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>北海道では、平成 20 年 10 月に「後発医薬品使用検討委員会」を設置し、これまでに 5 回の開催実績を有する。現状分析と課題の整理を行い、平成 22 年度に「北海道後発医薬品使用促進検討委員会報告書」をとりまとめた。</li> </ul>
------------	--



北海道	<ul style="list-style-type: none"> <li>「後発医薬品使用検討委員会」の名称で、医師会や薬剤師会等多くの医療関係者を委員として、取り組んだ事例</li> </ul>	95 ページ
北海道薬剤師会	<ul style="list-style-type: none"> <li>ジェネリック医薬品の使用促進に向けた取組（ワークショップ、公開講座等）を行っている薬剤師会の事例</li> </ul>	99 ページ
北海道医薬品卸売業協会	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品安定供給の一翼を担う卸売業の工夫や課題に関する事例</li> </ul>	107 ページ
医療法人社団北海道恵愛会 札幌南三条病院	<ul style="list-style-type: none"> <li>ジェネリック医薬品評価の研究会を立ち上げ、評価点数を参考に、採用薬を決定している民間病院の事例</li> </ul>	112 ページ



<b>広島県</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>広島県では、平成 20 年度から 2 か年度にわたり、計 7 回の協議会を開催し、関係者の実態や意見等を集約した「後発医薬品使用推進プログラム」を策定した。着実なジェネリック医薬品の使用促進に向けて取組を始めている。</li> </ul>
------------	--



広島県	・協議会運営上の工夫や課題、関係者の意見等を集約した「後発医薬品使用推進プログラム」の策定に関する事例	120 ページ
広島県薬剤師会	・県内における薬剤師の声や今後の普及啓発の考え方に関する事例	128 ページ
広島大学病院	・大学病院におけるジェネリック医薬品導入の考え方、大学病院からみた協議会の検討内容や評価に関する事例	135 ページ

<b>川崎市</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>川崎市では、地域の基幹病院である聖マリアンナ医科大学病院と川崎市薬剤師会・保険薬局とが協働で、一般名処方の処方せんに対応することで、地域のジェネリック医薬品の積極的使用に取り組んでいる。</li> </ul>
------------	---



聖マリアンナ医科大学病院	・経済効果と薬剤師の職能向上を目的に、一般名処方により院外も含めてジェネリック医薬品使用促進に取り組んだ事例	143 ページ
川崎市薬剤師会	・一般名処方による処方せん応需体制を整え、ジェネリック医薬品使用を積極的に進めている薬剤師会の事例	156 ページ
太陽薬局	・一般名処方による処方せん応需体制を整え、ジェネリック医薬品使用を積極的に進めている調剤薬局の事例	163 ページ

<b>呉市</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢化率の進展が著しい呉市では、市町村国保で初めて、ジェネリック医薬品を使用した場合の差額通知等を行い、医療費の適正化に向けて積極的に取り組んでいる。地域基幹病院におけるジェネリック医薬品使用促進の取組も活発である。</li> </ul>
-----------	--



呉市	・市町村国保で初めて、ジェネリック医薬品を使用した場合の差額通知を実施するに至った経緯と効果に関する事例	171 ページ
(独)国立病院機構 呉医療センター	・地域基幹病院における採用基準やプロセスの詳細。基幹病院が地域の医薬品市場に与える影響等に関する事例	181 ページ
オール薬局	・自治体や医療機関が積極的にジェネリック医薬品を導入する地域における調剤薬局の取組、考え方に関する事例	193 ページ

<b>保険者</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>健康保険組合では、保険者機能の強化の一環として、比較的早くから、ジェネリック医薬品のお願いカードの配布や、ジェネリック医薬品に切り替えた場合の差額通知事業、各種啓発事業に取り組んでいる。</li> </ul>
------------	---



東京都情報サービス産業健康保険組合	・広報誌やホームページ等による啓発、差額通知事業等に取り組んだ健康保険組合の事例	200 ページ
ジェイアールグループ健康保険組合	・健康保険組合におけるジェネリック医薬品普及促進の考え方、各種取組の実態と効果測定に関する事例	207 ページ
北海道農業団体健康保険組合	・差額通知事業や薬局との協議等、ジェネリック医薬品の使用促進に取り組む健康保険組合の事例	214 ページ

## 5. 事例から得られた示唆

本調査研究では、前述のとおり、都道府県、県薬剤師会、卸売業関係団体、メーカー、医療機関、保険薬局、保険者等、27 機関・団体のインタビュー調査を実施した。この結果、次のような示唆が得られた。

### (1) 都道府県における協議会等の設置・運営上のポイント

現在、都道府県担当者をはじめ各関係者等の努力により、多くの都道府県で協議会等が設置・運営されている。この協議会等については、都道府県が置かれている状況や背景等の違いなどにより、その名称や基本的な役割、メンバー構成、開催状況、取組内容等について都道府県による相違が見られる。しかしながら、一方で、協議会等の設置・運営を効果的・効率的に進めるための共通項も見出せる。その共通項とは、次の6点である。

第1に、協議会等の設置目的・役割を明確にし、それが途中でぶれないよう一貫性を有することが重要である。例えば、「ジェネリック医薬品の使用促進に係る環境整備のため」という設置目的を掲げようとしたが「使用促進」という用語に抵抗を示す関係者が出たため、設置目的・協議会等の名称を曖昧にしたまま協議会等を設置してしまうと、その後の運営に支障を来す、あるいは協議会等が形骸化してしまう恐れがある。協議会等設置に際しては、協議会等の設置目的・役割（ミッション）を明確にした上で、事前に関係者等の理解が得られるよう、十分なコミュニケーションを図り、信頼関係を構築することが成功の秘訣といえる。

第2に、協議会等の設置目的・役割を果たす上で有効なメンバーを協議会等の委員とし、協議会等メンバー間で現状認識と目標（課題解決）を共有化することが重要である。実際、現在、設置されている協議会等の委員構成をみると、学識経験者、都道府県医師会、都道府県薬剤師会、卸売業界団体、病院団体等の代表者が挙げられる。この他、都道府県によっては、都道府県歯科医師会、看護協会、製薬団体・企業、消費者団体、保険者、モデル病院等の代表者を委員としている場合がある。例えば、福岡県では、施策の即効性を図るため、県内の12の基幹病院をモデル病院とし、その代表者を委員としている。なお、協議会等は多様な関係者が一堂に集まるため、散漫な議論に終始しないよう現状認識と目標を共有化しておく必要がある。むしろ、協議会等は多様な関係者が一堂に集まる場であるからこそ、どのような課題があるのか、それを解決するにはどのような方策が有効かを前向きに検討・議論する場としていくことが求められる。

第3に、協議会等の事務局を担う都道府県担当者の企画運営力が重要である。都道府県における各団体代表たちによる協議の場であるが、委員に共通の現状認識を持ってもらい、目標（課題解決）に向けた前向きな議論を進めてもらうためには、その目標や議題の設定、各種調査分析の提示などの企画運営力が重要になる。例えば、委員の中に、漠然としたジェネリック医薬品に対する不安感・不信感がある場合、ジェネリック医薬

品メーカーの工場見学をする、患者がジェネリック医薬品の使用をどう考えているかアンケート調査をしその結果を公表するなど、様々な取組が考えられる。

第4に、医療機関や保険薬局などの医療現場においてジェネリック医薬品の使用促進を図る上で有用な取組を実施することが重要である。例えば、医療機関や保険薬局などでは、「どのように採用ジェネリック医薬品を選べばよいかわからない」「どのようなジェネリック医薬品が地域で多く使用されているかわからない」といった悩みを抱えている。また、病院の薬剤師が院内でジェネリック医薬品を採用する際に、医師などの関係者を説得する際の根拠になりうるような資料・情報が望まれている。こういった医療現場における担当者がジェネリック医薬品の使用を進める際に、それを支援するような具体的な取組・成果物の提供などは協議会等に期待される重要な役割といえる。

第5に、都道府県内のジェネリック医薬品の使用促進を図るためには、大学病院を始めとする地域の基幹病院におけるジェネリック医薬品使用が重要である。こういった基幹病院、特に医師教育を担う大学病院でのジェネリック医薬品の積極的使用は、他の医療機関や保険薬局等に与える影響が大きい。先の点とも関係するが、薬剤部スタッフが十分でない中小病院や診療所、保険薬局などでは、こういった大学病院等の基幹病院における採用薬リストなどを参考としながら、ジェネリック医薬品の積極的使用に踏み切っている。

第6に、保険者における取組との連携である。この点については、特定の市町村（国民健康保険）をモデル事業として、ジェネリック医薬品への切替差額通知事業を実施している都道府県がある。一方、被用者保険においては、協会けんぽや各健康保険組合が、保険者機能の一環として、独自にジェネリック医薬品の使用促進事業に取り組んでいるが、これらの取組については都道府県協議会等にはあまり知られていない。健康保険組合の中には、こういった取組について費用対効果分析を行いながら、有効な手法・対象者等に関するノウハウ・知見等を蓄積しているところがある。こうした保険者の取組との連携強化が望まれる。

## （2）医療機関におけるジェネリック医薬品使用促進のポイント

ジェネリック医薬品を積極的に採用・使用している医療機関に共通している点は、薬剤部の責任者がその推進力となったことである。言い換えれば、薬剤部の責任者が医療機関におけるジェネリック医薬品使用促進上の“鍵”となっている。薬剤部責任者が旗振り役となって、ジェネリック医薬品に切り替える品目候補の洗い出しや採用基準・採用医薬品の提案・決定の他、医師や周辺薬局・地域薬剤師会等関係者との調整（・説得）、購入・在庫調整、システム対応のための医薬品マスタ作成等、実に多岐にわたってその中心的役割を担っている。こうした薬剤部責任者の使命感と具体的な行動がなければジェネリック医薬品の積極的導入の実現は難しい。

しかし、それだけではジェネリック医薬品の積極的採用に至らない場合も十分に考え

られる。ジェネリック医薬品を積極的に使用している医療機関では、経営トップが経営方針としてジェネリック医薬品使用推進を明確に位置づけ、薬剤部の活動を後押ししていた。その多くは、DPC 導入がきっかけとなっている。特にジェネリック医薬品の導入初期段階においては、その推進役である薬剤部が医師との関係で苦心した事例も少なからずあり、そのような難局を乗り越える上でも、経営トップが、トップダウン式にジェネリック医薬品導入の方針を院内関係者に明示することが必要である。

また、医師が採用されたジェネリック医薬品を処方するよう、オーダーリングシステムを工夫している医療機関もある。このような医療機関では、医師が慣れ親しんだ先発医薬品名を入力すると、対応するジェネリック医薬品名に置換されて、処方せんが発行される仕組みとなっており、医師は負担なくジェネリック医薬品を処方できるようになっている。こうしたシステム上の対応もジェネリック医薬品の使用促進を図る上で有効となっている。

さらに、院外、つまり、地域でのジェネリック医薬品使用促進まで考慮に入れ、一般名処方せんを発行している医療機関もある。このような場合、病院薬剤部と、地域薬剤師会・周辺薬局との情報交流など“薬薬連携”も進んでおり、今後、こういった取組はジェネリック医薬品の安全・安心使用の観点からもますます重要となってくる。

この他、薬剤部がジェネリック医薬品の銘柄を決定する際に、大学病院等の基幹病院で採用されている銘柄であることは、医師等の同意を得やすいということが明らかとなった。特に十分な薬剤部スタッフがいない中小病院や診療所等では、こういった他の医療機関におけるジェネリック医薬品の使用状況等に関する情報が望まれている。

また、ジェネリック医薬品に不安を抱く医師もいまだ少なからずおり、他の医療機関におけるジェネリック医薬品の使用状況の他、イベントモニタリングなど市販後データの収集・蓄積・分析・公開といった取組の必要性も指摘されている。

### (3) 保険薬局におけるジェネリック医薬品使用促進のポイント

保険薬局でのジェネリック医薬品使用状況は、周辺医療機関におけるジェネリック使用状況など環境によって大きく異なるが、保険薬局自身のジェネリック医薬品に対する取組姿勢によっても結果は異なる。

保険薬局におけるジェネリック医薬品使用促進の“鍵”は「情報」である。

ジェネリック医薬品に積極的に取り組んでいる保険薬局では、周辺の医療機関とコミュニケーションを図り、信頼関係を構築・維持している。こうした信頼関係の下、ジェネリック医薬品の使用についても医師から任されている。

保険薬局では、近隣の医師や薬剤師会・薬局、卸などからジェネリック医薬品についての情報収集を行い、ジェネリック医薬品の採用品目を決定している。患者には、患者が自分に合った医薬品を選択できるよう、薬剤師の職能として、医薬品について説明し、患者の医薬品選択の支援を行っている。また、在庫不足・余剰などが生じた場合は、薬

局間の在庫情報をもとに調整している。

このように「情報」が鍵となるが、こういった情報に係る取組は保険薬局単独で取り組むには限界がある。保険薬局においてジェネリック医薬品の使用促進が図れるよう、こういった情報の収集・分析・提供等に資する取組が各都道府県レベルにおいても必要となっている。また、薬剤師にとって、コミュニケーション能力がますます重要であると同時に、ジェネリック医薬品を患者に薦めることができる根拠も必要となっている。こうした保険薬局におけるジェネリック医薬品の説明のためのツールとなるリーフレットや、地域の医療機関で使用されている医薬品リストを開発・提供している都道府県もあった。さらに、コミュニケーション能力を始め、薬剤師の資質向上に向けた教育研修に取り組んでいる保険薬局もあった。こうした支援を都道府県レベルにおいて取り組むことも考えられる。

## 福岡県におけるジェネリック医薬品使用の取組

福岡県は、全国に先駆けて、県主導により関係者協議の場である「ジェネリック医薬品使用促進協議会」を設置し、ジェネリック医薬品使用促進に向けて積極的に取り組んだ自治体として有名である。この協議会を運営するのは福岡県保健医療介護部薬務課で、薬務課には、ジェネリック医薬品使用促進の先進事例を学ぶために、全国から自治体職員や医療関係者など、多くの関係者がインタビューに訪れている。

協議会のメンバーは、学識経験者の他、県医師会、県薬剤師会、県医薬品卸業協会、県ジェネリック医薬品販社協会、日本ジェネリック製薬協会、モデル病院などの代表者で構成され、まさに関係者一同を集めた協議会といえる。協議会では、「福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアル」やモデル病院で採用されているジェネリック医薬品を掲載した「モデル病院採用ジェネリック医薬品採用リスト」などを作成した他、県独自に溶出試験を実施するなど、活動の成果が目に見えるよう、取組内容も工夫が凝らされている。

ここでは、①協議会の設置・運営者である福岡県保健医療介護部薬務課、②協議会のモデル病院となった久留米大学病院、③ジェネリック医薬品に積極的に取り組んでいる民間病院である社会医療法人財団白十字会白十字病院、④処方せんを受け取る立場である福岡県薬剤師会と、⑤みやせ調剤薬局、⑥ジェネリック医薬品の流通を担う福岡県医薬品卸業協会に、それぞれインタビューした結果をまとめた。

## 【都道府県の事例】福岡県

### 1. 福岡県におけるジェネリック医薬品使用促進事業の背景・経緯

#### (1) ジェネリック医薬品使用促進事業の背景と経緯

福岡県は1人当たり医療費、特に老人医療費が全国第1位と高く、医療費の伸びを適正化することが政策課題として認識されていた。そこで、福岡県は平成17年6月に「福岡県の老人医療費対策推進協議会」（所管は医療保険課）を設置し、医療費適正化についての議論を開始した。この一環として薬剤費削減を図る観点から、ジェネリック医薬品の使用促進が上げられた。既に平成16年度の県議会においても薬剤費削減のためにジェネリック医薬品の使用促進を進める必要があるのではないかといった議論がなされていた。

こうしたことを受けて、薬務課では平成18年度には本格的なジェネリック医薬品使用促進事業に取り組むための準備に着手した。平成19年度からは薬務課独自でジェネリック医薬品使用促進事業を本格的に開始し、8月に「ジェネリック医薬品使用促進協議会」（以下、「協議会」）を設置した。平成20年度からは「福岡県医療費適正化計画」が始まり、県のジェネリック医薬品使用促進事業はその一環としても位置づけられている。福岡県では、ジェネリック医薬品使用促進事業を保険担当部署ではなく、薬務課が担当している点も特徴的である。医療費削減という観点だけではなく「医療の質の確保」といった観点からもジェネリック医薬品使用促進に取り組んでいきたいという県の意向の表れでもある。

福岡県では協議会を設置するまでに1年程の準備期間があった。この準備期間中に福岡県は、県医師会や県薬剤師会、県医薬品卸業協会、県ジェネリック医薬品販社協会、ジェネリック医薬品に積極的に取り組んでいる病院等に赴き、多角的な観点からの情報収集・意見交換を行った。また、福岡県病院協会及び福岡県薬剤師会の会員に対してアンケート調査を実施し、現状と課題の把握・分析を行った。準備期間中に各関係団体と意見交換を何度も重ねるうちに、ジェネリック医薬品に否定的であった関係者からも県の考えに対する理解・協力が得られるようになった。こうした地道な活動と十分な準備期間があったからこそ、その後のスムーズな協議会設置・運営につながったのではないかと県では分析している。

平成19年度にはジェネリック医薬品使用促進事業が県の重点施策として予算化された。県では、準備期間中の取組の結果、関係者が一堂に集まって情報を共有化し協議する場を公式に設ける必要性を感じていたことから協議会を設置することが決まり、8月に初回の「ジェネリック医薬品使用促進協議会」開催に至った。協議会には多様な関係団体の代表者にメンバーとして参画してもらうこととなったが、実際に、準備期間中に県が把握した、ジェネリック医薬品使用促進事業を推進していく上での“キーパーソン”の理解と協力が得られた功績は大きい。

## (2) ジェネリック医薬品使用促進協議会設置の目的と目標

協議会設置の目的は、「福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会設置要綱」第1条に記載されている。すなわち、「福岡県内におけるジェネリック医薬品の使用を促進することにより、医療の質を確保しながら患者負担の軽減及び医療費の抑制を図る」ことであり、経済的効果だけではなく医療の質の確保も目標としている。

福岡県では、平成19年度に19%であったジェネリック医薬品の数量シェア(流通ベース)を平成24年度までに30%とするという目標を設定した。この目標値は国の目標に準じている。

## (3) 協議会のメンバー

県では、協議会は「医薬品に関わる各専門家の立場で議論をしてもらいたい」との考えから、メンバーには学識経験者、県医師会、県薬剤師会、県医薬品卸業協会、県ジェネリック医薬品販社協会、日本ジェネリック製薬協会、県製薬工業会、モデル病院の代表者に参画をお願いした。協議会のメンバーにモデル病院を入れた点が福岡県の協議会の大きな特徴である。モデル病院は当初6病院であったが平成20年度からは12病院となっている。モデル病院が協議会メンバーに入っていることで、協議会で決めた施策や事業の即効性が上がる点が大きなメリットである。

これだけ多様な関係者に協議会のメンバーとして参画してもらう上で県はどのような工夫をしたのか。特に医師会の代表者にどのようにメンバーとして加わってもらえたのだろうか。

先述のように、福岡県では協議会設置までに1年以上の準備期間を設けた。この間、県では多くの関係者と意見交換を十分に行ってきた。例えば、県医師会からは「安いという経済理論だけでジェネリック医薬品を進めていくのは間違いだ」「医療の質が担保され、患者が選択するという前提がないとジェネリック医薬品を使用するべきではないのではないか」といった意見も出された。福岡県医師会は国の政策に理解があり、ジェネリック医薬品を進めていく必要性を認めてはいるものの、医療費削減のためだけのジェネリック医薬品使用促進では、医師と患者の信頼関係を損なうおそれがあり、支障が生じるとの意見であった。そうした意見も参考にしながら、県としては、患者や医療関係者が安心してジェネリック医薬品を使用するための環境整備を行っていきたいということを話し、理解・協力を求めた経緯がある。この結果、県医師会の副会長に協議会のメンバーとして参加してもらえることとなった。県医師会の協力が得られにくい自治体が多い中で、これは大きな成果といえる。



## 2. ジェネリック医薬品使用促進協議会の取組

協議会では、①ジェネリック医薬品の使用促進に関すること、②ジェネリック医薬品に係る情報交換・啓発に関すること、③その他ジェネリック医薬品の使用促進に関し必要なことについて協議・調整を行うこととしている（設置要綱第2条）。

### （1）協議会の開催状況

福岡県では、これまでに平成19年度に4回、平成20年度に4回、平成21年度に4回、平成22年度はまだ途中であるが3回の協議会を開催してきた。総計15回の開催実績と、全国1位の開催回数となっている。福岡県の協議会は開催回数だけではなく、その充実した取組内容も他を圧倒するものとなっている。

協議会の開催状況は次のとおりである。

図表2 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会の開催状況

#### 【平成19年度の開催状況】

第1回（8月31日）	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 本協議会の公開について</li><li>・ 医薬品承認制度について</li><li>・ ジェネリック医薬品に係る厚生労働省の施策について</li><li>・ 県内病院及び保険薬局におけるジェネリック医薬品の使用状況について</li><li>・ ジェネリック医薬品溶出試験実施要領（案）について</li><li>・ モデル病院におけるジェネリック医薬品の採用マニュアル（案）について</li><li>・ ジェネリック医薬品の使用に係る課題について</li><li>・ その他</li></ul>
第2回（10月26日）	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 製造・品質に係る意見交換について</li><li>・ 溶出試験実施要領について</li><li>・ 今後の取組について</li><li>・ その他</li></ul>
第3回（1月23日）	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 先進地視察の報告</li><li>・ 「福岡県ジェネリック医薬品の採用マニュアル」の策定</li><li>・ 溶出試験候補の選定</li><li>・ 県民啓発方法等（1）先進地視察の報告</li><li>・ 県民啓発方法等</li></ul>
第4回（3月25日）	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 県政モニターアンケート結果について</li><li>・ 啓発ポスター・リーフレット、採用マニュアルの作成と配布について</li><li>・ 溶出試験の結果について</li><li>・ 平成20年度の取組について等</li></ul>

**【平成 20 年度の開催状況】**

第 1 回 (6 月 2 日)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 溶出試験の結果 (その2) について</li> <li>・ 今年度の取組について</li> </ul>
第 2 回 (9 月 1 日)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ジェネリック医薬品の現状について</li> <li>・ 溶出試験の結果 (その3) について</li> <li>・ 溶出試験の実施について</li> <li>・ 福岡県ジェネリック医薬品流通実態調査の結果について</li> <li>・ 各モデル病院のジェネリック医薬品の採用状況等について</li> </ul>
第 3 回 (12 月 22 日)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ モデル病院の薬剤費実態調査について</li> <li>・ アムロジピンベシル酸塩錠溶出試験の結果について</li> <li>・ 病院におけるジェネリック医薬品採用状況について</li> <li>・ 薬局におけるジェネリック医薬品使用実態について</li> </ul>
第 4 回 (3 月 2 日)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成20年度福岡県ジェネリック医薬品流通状況について</li> <li>・ 平成21年度ジェネリック医薬品使用促進事業 (案) の概要</li> <li>・ 本協議会の今後の取組・方針等</li> </ul>

**【平成 21 年度の開催状況】**

第 1 回 (6 月 22 日)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 今年度の事業の方向性について</li> <li>・ モデル市町村における薬剤費削減可能額通知事業について</li> <li>・ 平成20 年度下半期ジェネリック医薬品流通実態調査の結果について</li> <li>・ 平成20 年度モデル病院における採用実態調査について</li> <li>・ 溶出試験について</li> <li>・ 協議会より医療関係者に提供する情報について</li> </ul>
第 2 回 (10 月 23 日)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中間報告書の骨子 (案) について</li> <li>・ 汎用GEリストについて</li> </ul>
第 3 回 (2 月 2 日)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ジェネリック医薬品使用促進に係る取組について</li> <li>・ 中間報告書 (案) について</li> </ul>
第 4 回 (3 月 23 日)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ モデル市町村における薬剤費削減可能額通知事業について (速報値)</li> <li>・ 汎用ジェネリック医薬品リスト (案) について</li> <li>・ 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会中間報告書 (案) について</li> </ul>

**【平成 22 年度の開催状況】**

第 1 回 (8 月 6 日)	<p><b>【協議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 今年度の事業の方向性について</li> <li>・ 調査の実施について</li> </ul> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 溶出試験の結果について</li> <li>・ 平成21年度下半期ジェネリック医薬品流通実態調査の結果について</li> </ul>
第 2 回 (11 月 29 日)	<p><b>【協議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「薬薬連携」促進事業について</li> </ul>

	<b>【報告事項】</b> ・ 久留米市における薬剤費削減可能額通知事業について
第3回（1月31日）	<b>【協議事項】</b> ・ 「薬薬連携」促進事業について（その2） <b>【報告事項】</b> ・ 県政モニターアンケート調査について ・ 病院におけるジェネリック医薬品の採用状況等調査について ・ 薬局におけるジェネリック医薬品の使用実態調査について ・ 平成22年度上半期ジェネリック医薬品流通実態調査について

（資料）福岡県ホームページ（<http://www.pref.fukuoka.lg.jp/b02/gege.html>）より作成

## （2）平成19年度～21年度における協議会の取組内容

協議会では、平成19年度から平成24年度までの6年間のうち、平成19年度から21年度までの3か年を1区切りとしている。最初の3か年では、ジェネリック医薬品の使用促進を図るため、まず、①現状・課題の把握と検討を行い、それをもとに②ジェネリック医薬品使用促進のための「環境整備」に取り組んできた。具体的な活動内容は次のとおりである。これらの活動の取組は、平成21年度末に「福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会中間報告書」としてとりまとめられ、公開されている。

### ①現状・課題把握のための取組

協議会では、平成19年度からの3年間で、まずメンバー間で現状と課題に関する認識を共有化するために、1) 各種アンケート調査、2) ジェネリック医薬品メーカーの工場視察、3) 先進地視察等を行った。

#### 1) 各種アンケート調査

各種アンケート調査は、「県民」、「病院」、「薬局」、「モデル病院」、「卸売販売業者」を対象としたものである。

県民へのアンケート調査は、県政モニター（248名）を対象に県民のジェネリック医薬品に対する認識を把握するために、平成19年11月から12月にかけて実施したものである。

病院へのアンケート調査は、福岡県病院協会会員の244病院に対し、病院のジェネリック医薬品に対する認識を把握するために実施したものである。協議会設置前の平成18年度と設置後の平成20年度の2回行っている。

薬局へのアンケート調査は、福岡県薬剤師会会員調剤薬局約2,200施設を対象に、調剤薬局におけるジェネリック医薬品の使用実態を確認するために平成19年度、20年度に実施したものである。

モデル病院への調査では、モデル病院が採用している品目やその使用による経済効果

等を把握するための調査であり、平成 20 年度にモデル病院である 12 施設を対象に行われた。この調査結果をもとに、「モデル病院採用ジェネリック医薬品リスト」を作成している。

卸売販売業者への調査は、県内のジェネリック医薬品の流通実態を把握するために、卸売販売業者を対象に実施した調査である。調査は、県医薬品卸業協会や県ジェネリック医薬品販社協会、直販メーカー等の協力を得て実施している。

## 2) ジェネリック医薬品メーカーの工場視察

平成 19 年度第 2 回の協議会では、大手ジェネリック医薬品メーカーの工場視察を行った。この工場視察によって、ジェネリック医薬品の製品や原材料のチェックや製造管理が適切に実施されていることが直接見てわかり、協議会メンバーにおけるジェネリック医薬品に対する理解が深まるという効果が得られた。

## 3) 先進地視察

平成 19 年度には、協議会委員数名と事務局で、ジェネリック医薬品使用の取組において先進的な神奈川県「聖マリアンナ医科大学病院」、「横浜市立大学附属病院」及びそれらの病院の周辺の薬剤師会を訪問した。この訪問結果は第 3 回協議会で報告されたが、先進病院では、薬剤部が熱意をもってジェネリック医薬品使用に取り組んでいること、特に薬剤部長が主導権を持って進めており、その結果、医師にも安心感がもたれていることなどが視察した委員から報告された。

## ②ジェネリック医薬品使用促進のための環境整備

このように協議会では現状と課題の把握等を行い、課題についてはその解決に向けて具体的な検討を行った。この結果、ジェネリック医薬品の使用促進のためには、1) 県民（患者）に対するジェネリックへの深い理解を促すための啓発や、2) 医療関係者に対してもジェネリック医薬品の品質など、安心して使用できる旨の情報の発信、3) 各々の医療機関でのジェネリック採用に係る情報の共有が必要であるとの見解に至った。「ジェネリック医薬品の使用促進にのみこだわって、唐突で強引な方策を採ることは医療関係者と患者との信頼関係を損ねるだけでなく、医薬品の治療効果をも低下させる恐れがある」とのことから、ジェネリック医薬品を使いやすくするための「環境整備」を行うことが必要だとされた。

具体的には、1) 啓発事業、2) 医療関係者研修事業、3) 医療関係者向け資材の作成、4) 溶出試験に取り組んだ。

### 1) 啓発事業

○ポスター、リーフレットの作成

患者向けの啓発事業として、ポスターやリーフレットを作成した。これは平成 20 年 4

月より診療報酬改定とともに処方せん様式が変更されるのを受けて、患者が混乱するのを防ぐためのものである。ポスターを作成する上で、協議会では「ジェネリック医薬品とは何か」などかなり熱い議論が交わされたようである。この結果、ポスターは「福岡県」、「福岡県医師会」、「福岡県薬剤師会」の3者連名とすることができたことは意義がある。医療機関に4,500部、保険薬局に2,500部配布した。リーフレットは薬局での患者への説明や調剤の待ち時間に患者が読むことなどを想定して、Q&A方式としたものを作成した。平成20年3月に保険薬局に25,000部配布した。また、平成21年4月には改訂版を作成し、20,000部を保険薬局に配布した。

#### ○テレビ、新聞、広報誌などによる周知

テレビ、新聞、広報誌など様々な広報媒体を活用して、県民のジェネリック医薬品に対する理解を深めるため、積極的に周知活動を行った。

#### ○ふくおか県政出前講座

福岡県では、県政の課題など、県民が希望するテーマについて、県の職員が地域の公民館などに赴き、分かりやすく説明を行う「ふくおか県政出前講座」を実施している。平成21年度よりジェネリック医薬品についても出前講座を開始し、平成21年度中に15回の講座を実施した。

#### ○モデル市町村における薬剤費削減可能額通知事業

福岡県では、平成21年度にモデル事業として久留米市に対して助成を行い、国民健康保険の被保険者を対象に「薬剤費削減可能額通知事業」を実施した。がん患者は告知の問題もあるので対象外とした。この事業について協議会では「金額を全面に出すのはどうか」「ジェネリック医薬品について十分説明する必要がある」など様々な意見が委員から出された。このような意見を踏まえ、削減額は最低削減可能額の%表示とするなど改良が加えられた。この事業はNTTデータに委託しており、コールセンター業務もその委託契約に含めた。4月から検討をはじめたものの、実際に通知事業を実施できたのは9月であった。%表示による削減通知であったが、それによって事業の効果が落ちることはなかったと県ではみている。

## 2) 医療関係者研修事業

医療関係者がジェネリック医薬品への理解を深めることが重要であるため、病院長、副院長、事務長を対象にした研修「病院管理者向け研修」を、福岡県医師会と福岡県の主催で実施したほか、「病院薬剤部長研修」、「薬局管理薬剤師研修」を実施した。「病院薬剤部長研修」は福岡県病院薬剤師会と福岡県の主催で、「薬局管理薬剤師研修」は福岡県の主催、福岡県薬剤師会の後援で行われた。

平成 21 年度からは県単位で行ってきた研修事業をより地域に踏み込んだ形で診療所や薬局を対象に研修を行っている。

研修はジェネリック医薬品だけをテーマにすると参加者が限られてしまう懸念もあったことから、例えば診療報酬改定に関する研修と合わせて行うなど、戦略的に実施してきた。

### 3) 医療関係者向け資料の作成

協議会では、目に見える形で活動の成果を残すことにも配慮している。平成 19 年度からの 3 年間で、「福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアル」「モデル病院採用ジェネリック医薬品リスト」「汎用ジェネリック医薬品リスト」を作成し、公開している。

#### ○福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアル

県内の病院や診療所、保険薬局がジェネリック医薬品を採用する際の参考とできるよう、平成 19 年度の取組の成果として「福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアル」を作成した。このマニュアルは富山県が作成したマニュアルをベースとしており、協議会のホームページで公開するとともに、県内の医療機関に 4,000 部、保険薬局に 2,500 部配布した。

#### ○モデル病院採用ジェネリック医薬品リスト

協議会が課題把握を行っている過程で、ジェネリック医薬品を採用する際に重視する点の一つとして「他施設での採用状況」が挙げられていたことから、平成 21 年 4 月に「モデル病院採用ジェネリック医薬品リスト」を作成した。協議会のホームページで公開するとともに、県内の医療機関に 4,000 部、保険薬局に 2,500 部配布した。

#### ○汎用ジェネリック医薬品リスト

ジェネリック医薬品使用促進の環境整備をより一層推進するため、平成 21 年度現在、広く使用されているジェネリック医薬品の中でも、採用によるメリットが大きいと思われる品目を協議会でとりまとめ、「汎用ジェネリック医薬品リスト」を作成した。全部で 35 品目程度となっている。モデル病院 12 病院中 6 病院で使用されているものや、採用している病院数は少ないが製剤上の工夫がなされているものなどがリストに掲載されている。

### 4) 溶出試験

ジェネリック医薬品の品質については漠然とした不信感がいまだに医療関係者にあることを鑑みて、福岡県ではその不信感を払拭して安心して使用してもらうためには第三者による品質確認が必要であると考えた。そこで、協議会の活動の一環として溶出試験

に取り組んだ。溶出試験はジェネリック医薬品メーカーに協力をお願いし、流通途中で抜き取ったサンプルを北九州市薬剤師会の試験検査センターに持ち込み、実施している。溶出試験に係る費用はメーカーが負担している。

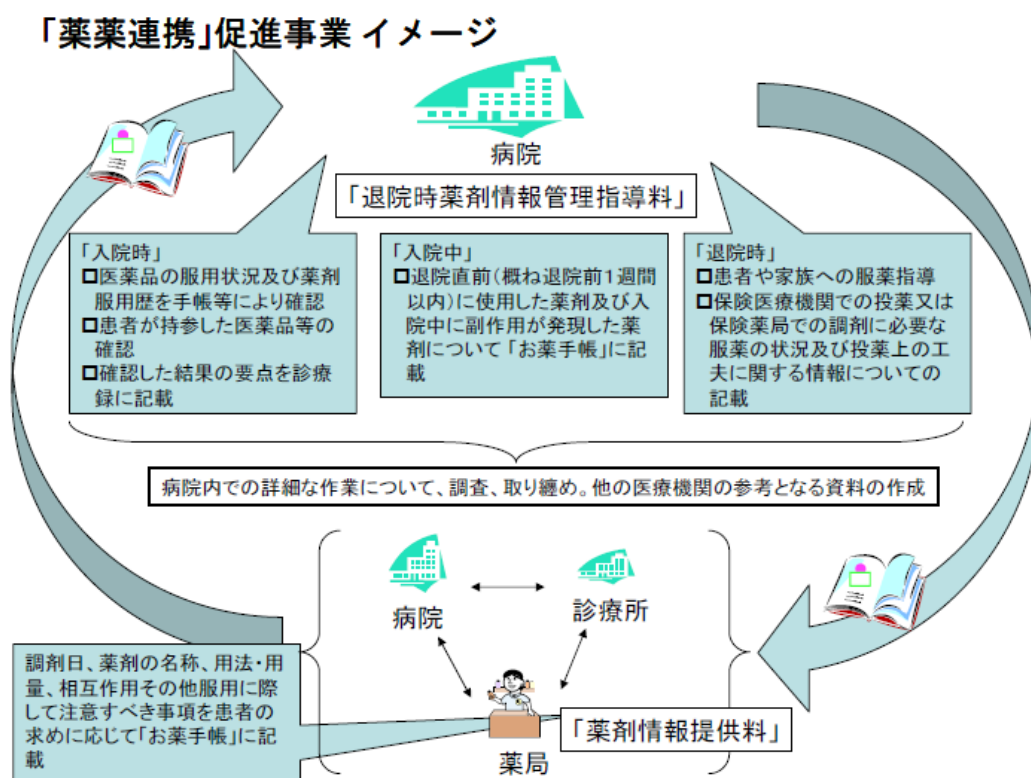
平成 19 年度は試験の候補品目をモデル病院からの依頼に基づき選定した。この時は、先発医薬品に対して複数のジェネリック医薬品がある中で一部のジェネリック医薬品についてのみ試験を行ったことから、協議会の取組が「権威付け」として捉えられる懸念も出てきた。この点を反省し、平成 20 年度からは 1 種類の先発医薬品に対して多くのジェネリックメーカーが参入する品目を溶出試験の対象とすることとした。平成 20 年度はアムロジピンベシル塩酸、平成 21 年度はレボフロキサシンを候補品目とし、参入している全ジェネリック医薬品を対象に溶出試験を行った。これらの試験の結果は全て適合であった。

### (3) 平成 22 年度における協議会の取組内容

平成 22 年度からは新 3 か年ということでジェネリック医薬品使用促進事業に取り組んでいる。平成 21 年度までに数値目標である数量シェアで 30% という目標の達成目処がついたため、新 3 か年計画ではより医療の質の面を重視した取組を行っていく予定となっている。まず、今までの 3 か年の成果と新たな課題を探るために、県民、病院、薬局を対象に各種アンケート調査を実施した。また、協議会のモデル病院について 4 病院の入替えがあった。これにより、県内のすべての大学病院が協議会に参加することとなった。大学病院が他の医療機関に与える影響は大きく、県下全ての大学病院をモデル病院として加えた意義は大きい。

平成 22 年度には「薬薬連携促進事業」に取り組んでいる。ジェネリック医薬品使用促進事業や医薬分業推進では、「情報」が重要な鍵となっている。そこで、「お薬手帳」をうまく活用することによって、医療関係者が情報管理・共有化を図り、患者に切れ目なく充実した薬物療法を提供することを目的としている。福岡県では病院、薬局、患者が必要とする薬関連の情報はすべて「お薬手帳」に一元化したいと考えている。この事業についても医療の質向上の観点からの取組である。

図表 3 福岡県における「薬薬連携」促進事業のイメージ



(資料) 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会平成 22 年度第 3 回資料より作成

この他、「情報」をキーとする事業として、福岡県はジェネリック医薬品に関する情報発信機能を強化するための事業を福岡県薬剤師会に委託している。ここでは、県薬剤師会のホームページ上にジェネリック医薬品情報を掲載していく予定となっている。

#### (4) 協議会運営のポイント

福岡県では、ジェネリック医薬品使用促進協議会を平成 19 年から平成 23 年 2 月までに計 15 回の開催を行ってきた。この事務局を担うのは県の薬務課である。医療費削減という観点だけではなく、医療の質の確保という観点でのジェネリック医薬品使用促進を図るには、保険部署ではなく薬務課が担当するのがよいのではないかとというのが県での考えであった。久留米市で行った薬剤費削減可能額通知事業などのノウハウについて市町村の医療保険担当部署と連携をすることはあるが、協議会運営については薬務課が単独で実施している。

福岡県では協議会運営がスムーズに行われ、様々な形で活動成果を着実に挙げている。その活動成果は、ある時は協議会の名前で、ある時は福岡県や県医師会、県薬剤師会との



連名で挙げられるなど、このあたりにもきめ細かな工夫が感じられる。具体例を挙げれば、「福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアル」や「モデル病院採用ジェネリック医薬品リスト」等は協議会の名前で発表されているが、ポスターや研修などは、例えば福岡県と福岡県医師会、福岡県薬剤師会の3者連名となっている。このあたりは、協議会で検討・作成された成果物がどのような形で発表されるのが最も効果的であるか、よく考えられている。

協議会では、ジェネリック医薬品使用促進のための環境整備を図っていく必要があるというのが全委員の共通認識であり、協議会ではそのための前向きな発言・検討が求められる。これには、事務局の一方的な報告とならないように議事も配慮されているということがある。協議会の議事では、委員からの取組内容等の発表・報告なども交えている。「協議会は何のための集まりなのか」という点をはっきりさせておくことが協議会運営のポイントである。

県では、協議会というのは医療関係者がジェネリック医薬品について患者や関係者に説明していく際の「ことばづくり」のミッションも担っていると考えている。例えば、同じ有効成分のジェネリック医薬品で、メーカー毎に価格がなぜ違うのかを説明できない医療関係者もいる。協議会の活動によって、各医療関係者がそれぞれの現場でジェネリック医薬品を使用する際に役立つものを作っていきたいと県では考えている。

### 3. ジェネリック医薬品使用促進事業の成果等

平成19年度から平成21年度までの成果については平成21年度末にとりまとめられた「福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会中間報告書」及び平成22年度に実施したアンケート調査、福岡県が独自に実施している流通実態調査などから読み取ることができる。

平成22年度に実施したアンケートからは、県民のジェネリック医薬品に対する認知度や実際にジェネリック医薬品を処方された経験がかなり上がってきていること、ジェネリック医薬品使用に積極的に取り組んでいる病院の割合が増加したこと、協議会で作成した「福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアル」などが活用されていること、協議会の取組についての認知度が高くなっていることなどが明らかとなった。

病院についてはジェネリック医薬品使用の底上げ感が出てきていると県では評価している。薬局については、後発医薬品調剤体制加算を算定できる薬局が平成22年4月には約5割であったのが11月には約6割まで増えている。しかし、後発医薬品調剤率が頭打ちとなる薬局が出始めているという状況も把握している。

福岡県における取組の成果として、福岡県が独自に調査したジェネリック医薬品の数量シェアをみると、平成19年度は19.0%であったのが、平成20年度には24.9%、平成21年度には28.6%と大きく伸びたことがわかる。平成24年度に30%という目標を前倒しで達成できる目処が付き、計画よりも速い進捗状況を達成している。

図表 4 福岡県における後発医薬品の数量シェア（流通ベース）

	平成 19 年度	平成 20 年度			平成 21 年度		
		上半期	下半期		上半期	下半期	
後発医薬品	19.0%	23.7%	26.8%	24.9%	27.6%	29.6%	28.6%
内用薬	19.0%	24.1%	27.6%	25.5%	28.6%	30.5%	29.6%
注射薬	22.3%	25.1%	27.3%	26.2%	29.2%	32.4%	30.8%
外用薬	18.6%	20.6%	21.0%	20.7%	21.0%	23.4%	22.2%
先発医薬品等	81.0%	76.3%	73.2%	75.1%	72.4%	70.4%	71.4%

（資料）福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会平成 22 年度第 2 回資料より

#### 4. 今後の意向と関係者への要望等

##### （1）今後の意向

福岡県としては、平成 24 年度までの新 3 か年については、数量シェアの目標値を達成した状況下、従前の国が進めるアクションプログラムの中で県ができること、県が中心となって取り組んでいくべきことへの取組に加え、医療の質向上に資するジェネリック医薬品使用施策をきめ細かく進めていきたいと考えている。

例えば、薬局での後発医薬品調剤率は頭打ちとなりつつある。この背景には、薬局における在庫の問題も少なからず影響していると県ではみており、地域ブロックごとに備蓄体制を強化していきたいと考えている。この一環として、来年度は、地域の中核病院で採用している医薬品リストなどを参考に、地域で備蓄強化すべき医薬品リストを作成し、会営薬局などを中心にそれらの品目を備蓄させ、地域全体でそれらの安定供給がはかれるようにしたいと考えている。地域の薬局がどこに行けば、その医薬品を取り寄せることができるかということも分かるようにしていきたいという構想である。

##### （2）国への要望等

福岡県としては、薬価制度の改正の動向等について今後注視していきたいと考えている。県では医療の質の向上を図りながら患者負担・医療費の軽減を目標に協議会運営やジェネリック医薬品使用促進事業として、ジェネリック医薬品を使いやすい環境の整備を図ってきた。ここの活動の目標は、医師と患者、医師と薬局・薬剤師、患者と薬局など関係者間の信頼関係の丁寧な構築がベースとなっている。したがって、仮に参照価格制度の導入などで経済的なインセンティブによるジェネリック医薬品使用に、国が政策の舵を切ることがあれば、当然、県のジェネリック医薬品使用促進事業についても大きな修正を要することになる。こういったことから、絶えず、国の政策動向を把握しておく必要があると県では感じている。

## 【薬剤師会の事例】福岡県薬剤師会

### 1. 薬剤師会プロフィール

福岡県薬剤師会（以下、「同会」とする）は、明治 22 年に結成された。地区薬剤師会は 24 あり、会員数は 2,306 施設である。非会員は 300 施設となっており、組織率は、約 8 割である。

同会の事業内容は以下の通りである。

図表 5 福岡県薬剤師会の事業内容

1. 薬学の進歩の助成、薬業発達促進に関する事項
2. 薬剤師の職能向上に関する事項
3. 公衆衛生の普及指導に関する事項
4. 薬事衛生の向上普及指導に関する事項
5. 学校保健に関する事項
6. 社会保険に関する事項
7. 薬事情報センターに関する事項
8. 優良医薬品の生産普及並びに流通の適正化に関する事項
9. 会員の相互扶助、福祉増進に関する事項
10. 機関誌ならびに薬事関係図書刊行に関する事項
11. その他

（資料）福岡県薬剤師会ホームページより作成

### 2. ジェネリック医薬品使用促進のための取組について

#### （1）ジェネリック医薬品使用促進に対する基本的な考え方

福岡県薬剤師会では、福岡県が設置した「福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会」に委員として参画し、当初より、県が推進するジェネリック医薬品使用のための環境整備に向けて積極的に取り組んできた。ジェネリック医薬品に積極的に取り組むことが薬局・薬剤師にとって負担となっていることを認めながらも、「ジェネリック医薬品の使用を促進することは、薬剤師の職能であり、使命感で行っている」というのが同会の基本的な考え方である。

## (2) これまで取り組んできた活動内容

### ①ポスターの作成・配布

同会ではジェネリック医薬品に関するポスターを2種類作成し、全会員に配布している。ポスターで謳っているのは「後発医薬品に変更しよう」ということではなく、あくまでも患者とのジェネリック医薬品に関する話題のきっかけづくりのためのものとなっている。そのため、キャッチコピーも「ブランドものが、お好き?」「薬代がスマートになります」としている。つまり、先発医薬品が好きな患者もいれば、ジェネリック医薬品が好きな患者もいるという前提で、どちらの選択でもよいということで、患者に問いかけている。同会では、このポスターを見た患者が調剤薬局の窓口でジェネリック医薬品について薬剤師に問い合わせをしてみようと話題のきっかけになればよいと考えている。

### ②VPCS neo (Virtual Pharmacy Computer System)

VPCS neo (以下「VPCS」とする)は、同会の会員薬局の「発注管理」「備蓄共有」、取引卸間の「受注コスト削減」「受注ミス低減」など、調剤薬局、卸相互にメリットのあるシステムである。VPCSは調剤システム処方IF共有仕様「NSIPS5」に準拠したシステムとなっている。VPCSを導入・推進することにより、会員薬局間相互の情報共有とEOS (Electronic Ordering System : 電子発注システム) 率向上の推進を目指している。

現在加入している調剤薬局の数は、福岡県全体で350~400施設である。本システムについてはクラウド化をしており、宮崎県の薬剤師会の一部でも使用している。システムの使用料は1か月当たり2,625円である。

「発注管理」機能は、卸に対し行った発注の履歴情報がVPCSのサーバーに蓄積され、発注行為や備蓄検索が可能となっている。また、先発医薬品に対応するジェネリック医薬品を検索することが容易で、検索結果として表示されたジェネリック医薬品の該当エリアでの購入実績、発注件数、発注薬局数がわかるようになっている。購入実績がわかるため、薬局としては安心して発注をすることができる。

「備蓄共有」機能は、これまでジェネリック医薬品の使用促進を図る際に、阻害要因となっていた在庫の問題を解決するためのものである。ネットワーク会員の中といった仮想空間で医薬品の備蓄情報を共有化するシステムである。本機能を利用することにより、どこの薬局にどういった医薬品の在庫があるかわかるため、備蓄センターを建設することなく、「みんなの在庫が私の在庫」を実現することができる。掲示板に、ある医薬品の不要在庫を処分したい旨を掲載すると、別の調剤薬局がその医薬品を発注する際に、不要在庫を処分したい調剤薬局があることをアラートで知らせてくれるため、近くの薬局から取り寄せることも可能である。

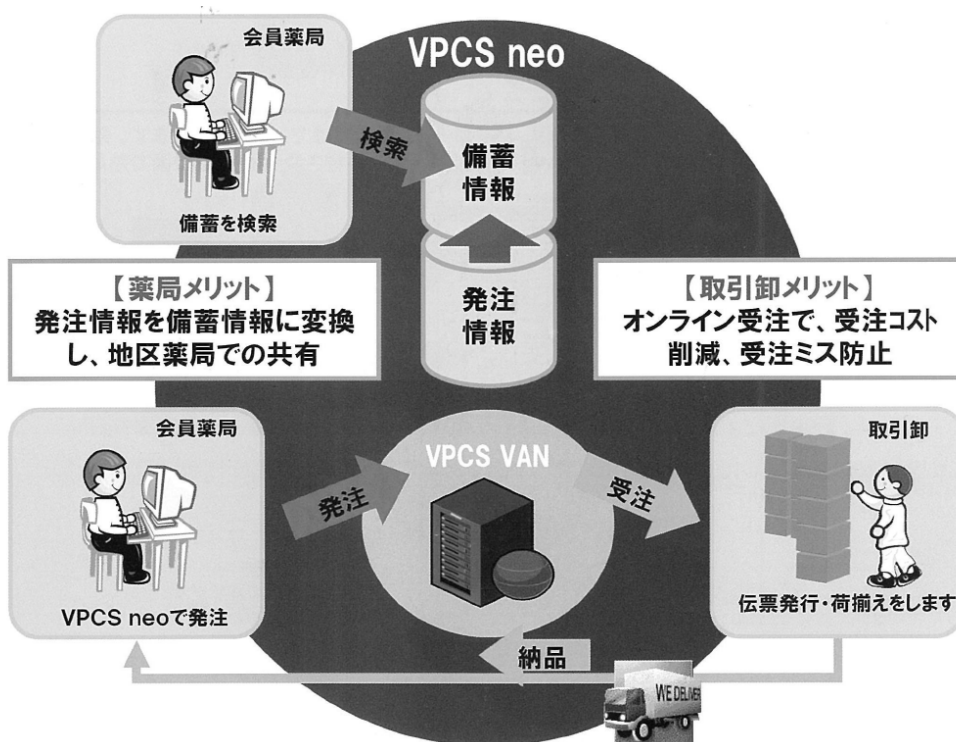
また、患者が定期的に服用している医薬品に関しては、予約発注ができるなど、発注漏

---

<sup>5</sup> 調剤システム処方IF共有仕様 (NSIPS : New Standard Interface of Pharmacy-system Specifications) とは、レセプトコンピュータのシステム仕様の共有化を目的として、福岡県薬剤師会にて策定された。

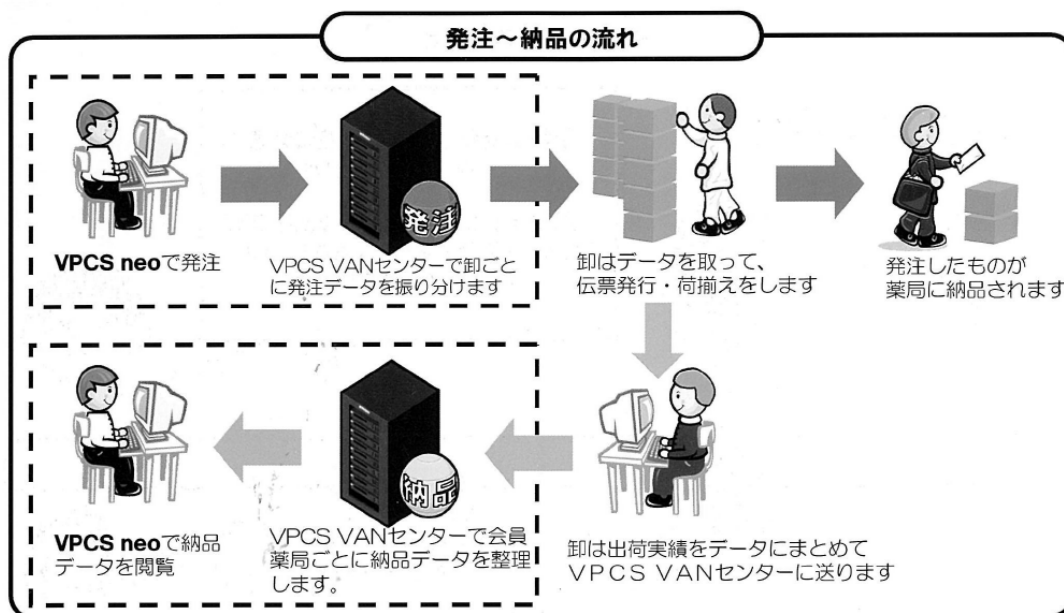
れを防ぐ仕組みもある。

図表 6 VPCS neo 概要



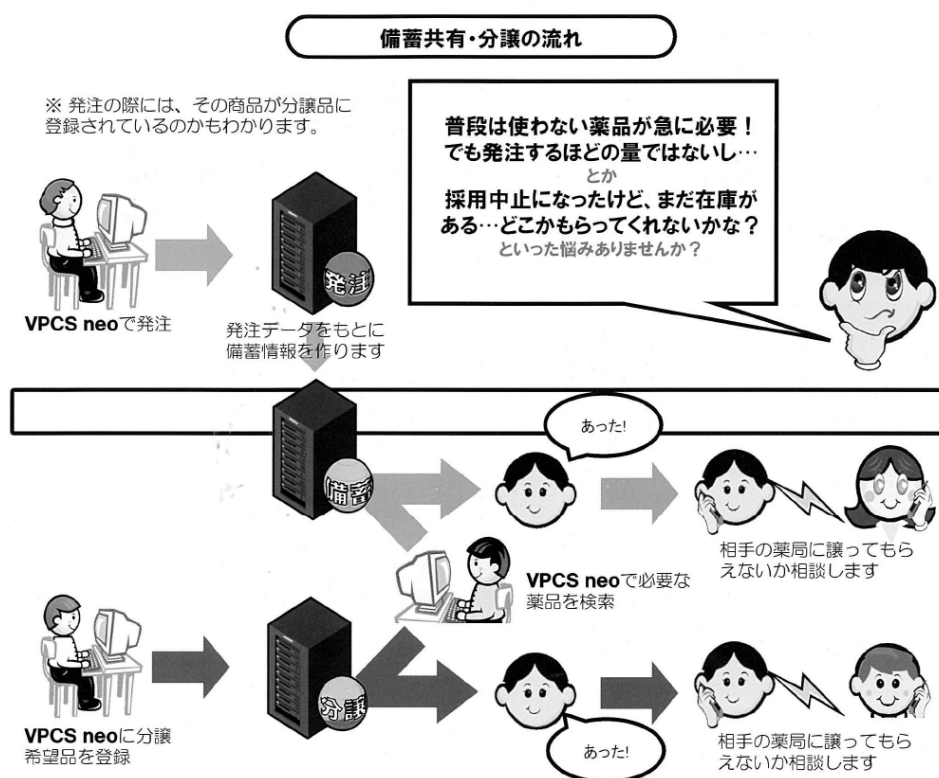
(資料) VPSC neo パンフレット

図表 7 発注～納品の流れ



(資料) VPSC neo パンフレット

図表 8 備蓄共有・分譲の流れ



(資料) VPSC neo パンフレット

### (3) ジェネリック医薬品の使用状況

福岡県において医薬分業が進められたのは昭和 50 年代前半である。医薬分業当初は、病院・診療所と調剤薬局のマン・ツー・マン分業が主流であり、その当時に処方せんに記載されていた医薬品の多くは先発医薬品であった。医薬分業の歴史が古いところでは先発医薬品の処方がいまだに多く、現在ジェネリック医薬品の使用が進んでいるところは、最近医薬分業となった地域か、医師がもともとジェネリック医薬品を使用していたため、処方せんが院外に出てもそのままジェネリック医薬品が処方されているところも多い。医薬分業の歴史が古いほどジェネリック医薬品の使用があまり進んでいないといった傾向も見られる。

### (4) 活動の成果とその要因 (成功要因・阻害要因)

ジェネリック医薬品への変更率は、レセプトコンピュータで調査することが可能である。福岡県ではジェネリック医薬品への変更割合は全国的にみても高い方であると同会では考えている。ジェネリック医薬品への変更率というのは、ある程度は、調剤薬局の薬剤師の努力の跡ともいえるが、特に努力をしなくてもジェネリック医薬品への変更率が高い薬局もあれば、努力しても変更率が低い薬局もあるという。例えば、小児科や内科の処方せん

ではジェネリック医薬品への変更率が高くなっているが、面分業の薬局や皮膚科や耳鼻科の処方せんが多い薬局では、ジェネリック医薬品に変更することが難しくなっているという。このような構造的な問題は、薬剤師の努力だけでは解消できないため、何らかの対策が必要ではないかというのが同会の問題意識である。

この他、ジェネリック医薬品の使用促進を図る上で流通の問題がある。使用していたジェネリック医薬品が突然製造中止になる場合がいまだに発生している。例えば、これまでフルラインのジェネリック医薬品が揃っていたが、一部の規格が供給中止になることにより、他の規格についても使用が難しくなるという問題がある。このようなことが生じると、ジェネリック医薬品を安心して使用することができなくなるということをメーカーに理解してほしいというのが同会の要望である。

### 3. 都道府県協議会について

福岡県では老人医療費が高額になっており、県の医師会や薬剤師会としてもその適正化に向けた対応を迫られていた。こうしたこともあり、福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会の立ち上げは、全国的にみても早かった。また、久留米市の医師会の会長はジェネリック医薬品に理解があり、モデル事業を進めることができた。

福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会では、関係者が一堂に集まり、ジェネリック医薬品を使用するための環境整備を図ることが目標となっている。関係者一同で問題意識の共有化と目標に向けた具体的な取組を実施していくというのはよいことだと同会でも協議会についての評価は高い。

同会では、今後、ジェネリック医薬品に関する情報発信・提供を強化していく考えである。協議会や福岡県薬剤師会のホームページにおいて、県民が処方されている先発医薬品に対応するジェネリック医薬品の有無の確認、窓口負担金がどれくらい安くなるかを検索できるようにしようとしている。

### 4. 今後の課題等について

#### (1) 今後の課題等

ジェネリック医薬品として販売されているものは、先発医薬品として販売されていたものの特許が切れたものである。つまり適応症については、先発医薬品と同等のものとなるはずである。今、先発医薬品メーカーは、ジェネリック医薬品が販売されているにもかかわらず、先発医薬品の適応症を拡大していく戦略を採っている。先発医薬品をジェネリック医薬品に変更したものの、先発医薬品の適応症が拡大されてしまうと、ジェネリック医薬品の適応範囲を越えてしまい、レセプト審査の段階で保険適用外と判断され査定されることになる。このような場合は、当然、医療機関からクレームが入ることになる。

また、薬局では、ジェネリック医薬品について先発医薬品と同じ規格を揃えるようにし

ているが、1つの規格の供給が止まり規格が揃わなくなると、他の規格を含め使用できなくなってしまうことがある。

さらに、患者にジェネリック医薬品について説明をしても、価格差が大きくなければ、患者は先発医薬品を希望することが多い。たとえ、自己負担額の価格差が小さくてもジェネリック医薬品に変更することで全体の医療費の削減につながることを患者に理解してもらうのは難しい。

同会としては、ジェネリック医薬品を推進していきたいが、現状ではジェネリック医薬品の使用を促進するための環境整備がまだ十分ではなく、ジェネリック医薬品使用推進を図る上で薬局・薬剤師が「ボトムネック」になっているという批判に不満も多い。

## (2) 国への要望等

ジェネリック医薬品のより一層の使用促進を図るためには、先に述べたような環境整備がまだ十分ではなく、先発医薬品メーカーのジェネリック医薬品対策とも取れるような、最近の配合剤（降圧剤＋利尿剤、降圧剤＋抗コレステロール剤など）の薬価基準収載などの問題も多いと同会では考えている。また、一般名処方への移行も考えるものの、処方する側の負担が大きいため、実現性は低いと見ている。



## 【卸の事例】 福岡県医薬品卸業協会

### 1. 協会プロフィール

福岡県医薬品卸業協会（以下、「同協会」とする）には 12 社の企業が加盟しており、そのうち、医療用医薬品を主に取り扱っているのが 8 社、OTC（一般用医薬品）を主に取り扱っているのが 4 社である。また、九州全県を網羅しているのは 5 社となっている。会員会社の本社は福岡県が多く、この他に熊本県（4 社）、長崎県（3 社）がある。九州の各県に組合があり、それぞれ各県の組合に加盟している。

### 2. ジェネリック医薬品使用促進のための取組について

#### （1）ジェネリック医薬品使用促進に対する基本的な考え方

同協会では、ジェネリック医薬品専門の卸業者はいない。いずれの会員会社も先発医薬品とジェネリック医薬品のいずれも取り扱っている。ジェネリック医薬品メーカーだけを扱っている販売会社もあるが、そのような企業は同協会とは別の協会に加入している。

同協会はジェネリック医薬品の使用促進については中立的な立場である。福岡県については、ユーザー、特に病院、DPC 対象病院の多くで、ジェネリック医薬品の使用が進んでいる。同協会としては、クライアントのニーズに適切に応えていくことが使命であり、その観点からジェネリック医薬品の安定供給に努めている。

#### （2）活動の目的・開始した時期・これまでの経緯

同協会としては、ユーザーが要求するものに対して安定供給を行っていくことが基本である。その観点からジェネリック医薬品の使用促進事業に協力しているが、ジェネリック医薬品は薬価が低いため、卸業会員会社の売上高は減少傾向にある。同協会の会員会社は株式会社であり、株式会社は収益をあげて税金を納めることで国に貢献しているというのが同協会の考えでもある。

卸業者の立場からすれば、ジェネリック医薬品を積極的に取り扱えば取り扱うほど売上げが減少するという構造である。しかし、国や県としての取組状況や、県民の所得水準などの家計を考慮すれば、ジェネリック医薬品の使用促進に貢献していかなければならない状況であるというのを同協会も強く認識している。このようなジレンマを抱えながら、民間企業がジェネリック医薬品使用促進に取り組むことの大変さを国や県にも理解してほしいと同協会は要望している。

会員会社の物流センターでのジェネリック医薬品用のスペースをみれば、どれだけ同協会の会員会社がジェネリック医薬品に力を入れ、安定供給に努めているかは一目瞭然であるという。

### （３）活動の効果とその要因（成功要因・阻害要因）

同協会では、ジェネリック医薬品のメリットを最大化するためには、卸業界としてもより一層の効率化とコスト削減を図ることが必要だと認識しており、会員会社も努力している。しかしながら、先発医薬品の種類は限られているが、ジェネリック医薬品は単価が低く多品種少量販売のため、管理コストがかかり効率化を図ることは難しく、この点は大きな課題となっている。

### （４）メーカーとの協力内容

1 つの先発医薬品に対して何十社ものジェネリック医薬品メーカーが参入しジェネリック医薬品を販売するということがある。このようなメーカーは、薬価収載が第一の目的となっている。しかし薬価収載したものの売れない製品もある。すると、その製品の生産ラインを確保することが難しくなり、結果的に品切れになるといったトラブルが起こる。

また、ジェネリック医薬品だけではないが、副作用の問題もあり、クレームが発生する。起きてしまったクレームについては、対応方法が重要となる。これは、ジェネリック医薬品メーカーが必ずしも十分には対応できていない点でもある。先発医薬品メーカーには、必ず卸の担当窓口があり、特約店担当者を配置している。そこが社内をまとめており、起きてしまったトラブル・クレームに対する卸の対応窓口となっている。そして、卸の **MS** と **MR** が連携してクレームの処理対応をしている。トラブル対応についても得意先に **MR** が一斉に事情説明を行っている。一方、ジェネリック医薬品メーカーの場合には、特約店担当のポジションが未整備であるため、トラブルが起こると、**MR** がバラバラに動いてしまい、トラブルを大きくしてしまっている面もある。ジェネリック医薬品メーカーに対しては、対卸の窓口として特約店担当者を設置してくれるよう同協会では要請している。同協会では、ジェネリック医薬品メーカーは特約店担当者を養成している段階であると認識している。ユーザーに対するトラブル対応に関しても、ジェネリック医薬品メーカーからは「卸が対応してほしい」という書面のみが来て、卸がユーザーに事情説明を行っているのが実状である。ジェネリック医薬品メーカーは **MR** 数が少ないため、卸がアフターケアに動いている。結果的に、異なった情報が氾濫してしまうこともあるため、特約店担当による統一した情報が提示されるようになることを同協会では望んでいる。

このように、先発医薬品メーカーとジェネリック医薬品メーカーでは、アフターケアの手厚さが異なっている。この点は、ジェネリック医薬品メーカーの弱点ではあるが、卸の活用を強化していけばよいのではないかと同協会では考えている。

### （５）ネットワーク化について

福岡県薬剤師会（以下「薬剤師会」とする）が取り組んでいる **VPCS neo**（以下「**VPCS**」とする）では、調剤薬局間のネットワークが構築されており、各調剤薬局の在庫状況を把握することが可能となっている。また、発注も可能となっている。薬剤師会からの依頼も

あり、会員に対しての VPCS の設置依頼については、同協会でも協力している。

VPCS とは別に、卸には「PURO-NET」という、全国的な受発注システムがある。これは、卸側だけでなく、病院・診療所・調剤薬局側での受発注も可能となっている。

卸としては、VPCS、PURO-NET 共に、受発注の効率化のために推進している。いずれも効率化のためという部分では共通しており、どちらを選ぶかは調剤薬局の選択にまかせている。

PURO-NET の基本は、卸と調剤薬局の間の縦をつなぐことが目的であり、VPCS のように病院・診療所・調剤薬局間の横をつなぐことを目的とはしていない。ここが 2 つのシステムの大きな違いとなっている。

## (6) 事業を実施するうえで困ったこと・不満に思った点

### ①製造中止について

会員会社から同協会に提出される、ジェネリック医薬品に関する問題としては、突然の製造中止や、品切れによって入手時期が未定となることである。こういった場合、卸の営業担当者がメーカーと現場の医療機関・薬局との間で板ばさみになってしまうことが多い。

ジェネリック医薬品の突然の供給不備については二つのケースがある。第一にジェネリック医薬品自体が製造中止になるケースであり、第二に先発医薬品に製造中止やトラブルが起きて供給が一時停止になったために、そのジェネリック医薬品に注文が集中してしまうケースである。第一のケースでは徐々に製品がなくなっていくため、予測が可能である。また、情報も絶えず入ってくる。一番問題となるのは先発医薬品が原因となる第二のケースである。先発医薬品では突然問題が発生し、市場から突然製品が消えてしまう。ジェネリック医薬品メーカーは先発医薬品がなくなることを予測していないため、先発医薬品がなくなるといった急激なニーズの変化に対応することができない。これは、特定の病院が使用しているジェネリック医薬品のリストが公開されたからといって起こる問題ではなく、あくまで製造の問題である。

また、ジェネリック医薬品が発売後すぐに製造中止になってしまい、次のジェネリック医薬品を探すのに苦労するということもある。ユーザーは、卸に発注すれば、望んだ医薬品が納品されると思っており、卸に依存している面がある。これは、あくまで日本だから可能であるということがまったく理解されていない。それだけのことを日本の卸売業は機能として担っている。医薬品が入手できない時は、卸が入手の可能性の検討も含め、代替品の検討も行っている。

ジェネリック医薬品メーカーも売りたい商品以外については、需要予測を立てていないため、そこが供給面での不安な部分となっている。発売当初は、全ての規格が揃っていたとしても、計画よりも売れない規格については突然供給中止となることがよくある。卸にとっても安定供給は、今後の使用促進の観点からも重要な点となっている。

## ②返品について

ジェネリック医薬品メーカーには、返品に対応してくれるメーカーと対応しないメーカーとがある。最近、大手の先発医薬品メーカーがジェネリック医薬品の会社をつくり、返品が可能となるメーカーが増えてきているため、同協会としては、業務が行いやすくなってきている。また、以前と比較してもジェネリック医薬品メーカーの対応は改善されてきており、特に、先発医薬品とジェネリック医薬品の兼業メーカーの方が対応がよいという傾向がみられる。

会員会社としては、品揃えが充実しているジェネリック医薬品メーカーを推奨していることが多い。ユーザーに対しては、安定供給の情報を伝えることが一番重要となっている。品揃えが充実していること、返品が可能であること、MR がきちんと情報提供をしていることは、会員会社がジェネリック医薬品メーカーを評価する際のポイントとなっている。医療機関では、医薬品に対する情報をきちんと提供してほしいというニーズが高い。それができるメーカーや一定の利益率が見込めるメーカーかといったところが卸業者にとっては重要である。

## ③小分けについて

小分けに対する要望はあるが、市場を左右する程の大きさではない。小分けにすると値段が高くなるため、使われることは少ない。調剤薬局が小分けで購入するものとしては、継続して処方するかどうかわからないもののみとなっている。ユーザーの要望でもあるため同協会としても対応はしているものの、苦勞している点でもある。

## ④調剤薬局に対するサービスについて

調剤薬局同士で、医薬品全般に対して融通しあうことはある。融通しあうときに、卸のMS を利用したいという要望がある。融通する相手先が遠方である場合には卸を利用したいという要望があるが、それは公正競争規約上違反となるためできないことを理解してもらおうとたえず調剤薬局に働きかけている。

医薬品を融通しあう際も先発医薬品であれば、使用している調剤薬局も多いため融通がしやすいが、ジェネリック医薬品は、使用の有無、メーカーや商品の違いといったことから、なかなか融通することができていないようである。

## 3. 都道府県協議会について

### (1) 協議会への関与及び協力に関する状況

平成 19 年度に福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会（以下、「協議会」とする）が立ち上がった。その背景としては、福岡県が全国的にみてジェネリック医薬品の使用が促進されていなかったこと、医療費が全国で最も高かったことなどである。医療費抑制が背

景としてあり、その立場から同協会としても協議会設立当初からメンバーとして参加し、事業に携わっている。

九州は全国的に見ても所得水準が低い。また、福岡県は生活保護世帯も多く、医療費に占める老人医療費の割合が高くなっているという問題もあり、ジェネリック医薬品の使用を促進する必然性があった。基幹病院が設立当初から協議会のメンバーとして参加していることもジェネリック医薬品の使用が促進されていることの背景としてあるのではないかと同協会ではみている。

## (2) 協議会の設置・運営に対する評価・効果があったと思われる点

福岡県の場合、県知事が医療体制に対して手を打つのが早かった。県知事としては、国がジェネリック医薬品を推進しようと力を入れているが、自分の足下をみると全国で老人医療費も高く財政的に厳しい福岡県でジェネリック医薬品の使用率が19%と低いのは問題であるといった認識があったようである。こうしたこともあり、関係者一同を集めた協議会を立ち上げた経緯がある。こうした背景には、県知事の強いリーダーシップがあったことが挙げられる。

協議会の構成メンバーについてもよく考えられていると同協会では高く評価している。具体的には、医療機関のうちオピニオンになるだろうと思われる病院の他、薬剤師会、医師会、販社協会、流通に携わる同協会となっている。議長は、医薬品に対して権威のある学識経験者とし、処方を出す医師を副議長とし、行政はあくまで裏方に徹している。

協議会の場では、同協会として、苦しい立場を伝えているが、「苦労は多いだろうが協力してもらいたい」と事務局からも依頼されているため、同協会としても労を惜しまず協力をしている。協議会に参加している病院も当初6病院だったが、後から6病院増え、影響力のある病院が協議会に参加している。協議会に参加している病院のジェネリック医薬品への切替率は高い。その結果、協議会立ち上げ当初は19%だった使用率は、県が調査した最新の数字では32%となっている。

ジェネリック医薬品を推進するために、病院の薬剤部長たちは、まずは、病院内における周知活動を行い、薬剤師会は調剤薬局の管理者を集めての周知活動を行っている。行政は病院の責任者に対する周知活動を行う。行政が、協議会に参加している人に対しての環境づくりに目配りをしており、協議会の運営がスムーズに行われている。

協議会では、「安かろう、悪かろう」といったジェネリック医薬品に対するイメージを払拭するために、適宜、ジェネリック医薬品メーカーの工場見学を計画するなど、根気よくイメージアップに努めてきたといえる。県民に対しても周知活動を行うなど、その他の様々な取組に対しても同協会では高く評価している。

## (3) モデル病院が使用しているジェネリック医薬品リストの公開について

同協会としては、モデル病院が使用しているジェネリック医薬品のリストを公開するこ

とに対しては特にこだわりはないという。しかしながら、モデル病院の採用薬リストが公開されると、会員会社の営業活動のきっかけになっていることも事実である。一般の病院では大きな病院で使用されているジェネリック医薬品のリストを参考にしている場合が多い。特に大病院での使用実績は、院内の医師を説得する際に有効な資料となっているようである。

このように、リストが公開されていることは、病院にとってのメリットが大きい。使われている薬を切り替えるには勇気が必要であるため、変更するに当たっては、他の病院の意見も参考としたいという気持ちがある。採用薬のリストは病院で薬剤部長が医師を説得する際に有効であるようだ。

#### 4. 今後の課題等について

##### (1) ジェネリック医薬品使用促進をより一層推進していく上での今後の課題

ユーザーである医療機関・薬局は、ジェネリック医薬品においても先発医薬品を購入していた時と同等のサービスを期待しており、その分、卸売業の役割が大きくなっている。一般産業では、価格のメリットを受けるのであれば、サービスも簡略化されることが多いと思われるが、医薬品の場合には、安い価格の医薬品でも価格の高い医薬品と同等のサービスが提供されて当たり前であるという感覚が医療関係者に根強く残っているように感じている。医療機関・薬局からは、「メーカーとつきあっているのではなく、卸とつきあっているのだ」とはっきり言われることもあるようだ。このため、ジェネリック医薬品の販売は卸業界に負うところが大きいようである。

##### (2) メーカーへの要望

###### ①MRの数

同協会としてはMRの多少の増加を希望している。現状はジェネリック医薬品メーカーのMRが少ないため、十分な情報提供ができていない。同協会の会員会社としては、ジェネリック医薬品使用を促進していくためには、MRとの情報交換を増やしていきたいと考えている。

実際、ジェネリック医薬品メーカーのMRが少ないことで必要以上に卸業者の負担が大きくなっている。ジェネリック医薬品メーカーでMRを増やすとコストがかかるため、安価なジェネリック医薬品を提供することが難しくなるが、そのバランスを考慮しながら現状の改善が望まれる。

###### ②MR力(商品力)の強化

ジェネリック医薬品を販売しても、価格面の優位性だけでは、別の安価なジェネリック医薬品が発売されればそちらに乗り換えられてしまう可能性が高い。先発医薬品ではそう

いったことはなく、継続して同じ商品が使われる傾向があるが、ジェネリックではそういったことはあまりない。この差は、商品力でもあるが、MRの資質にも関係があると思われる。商品力・MR力がないのにジェネリック医薬品をユーザーに勧めると、薬価が改正される度に、値段を理由にユーザーが採用する医薬品が変わってしまうこととなり、結果的に卸にとって不動態になるリスクが大きくなってしまう。ジェネリック医薬品の現状は、商品力・MR力ではなく、価格の魅力（安さ）だけになっており、商品の「質」が問われていない。厳しいかもしれないが、ジェネリック医薬品メーカーには、商品力・MR力を高める努力を同協会としては望んでいる。先発医薬品の兼業メーカーが信頼できるのは価格だけでなく、安定供給の面、MRの情報提供があるからである。

### ③自主回収

製品の製造過程の問題で自主回収となった際に、スピーディーに対応するための工夫が必要であり、コード設定等の検討が必要である。

流通の中で、卸売業を通しての医薬品に関しては、チェックをすることは可能だが、効率化をするためには、コードをどのように付与するか工夫が必要となる。

### ④修復しにくいパッケージ

同協会としては、ジェネリック医薬品に限らず、パッケージを修復しにくいものにして変更する必要性を認識している。OTCや先発医薬品の多くは、開封したら修復できないようなパッケージになっているが、ジェネリック医薬品の多くの製品が対応できていない。同協会としてもジェネリック医薬品メーカーに対応を希望している。

## 【医療機関の事例】久留米大学病院

### 1. 病院プロフィール

久留米大学病院（以下、「同院」とする）は、ブリヂストン発祥の地である福岡県久留米市に所在する特定機能病院である。同院は、昭和 3 年に久留米市立病院を移管し、久留米大学付属病院として開院された病院であり、80 年余りの歴史を有する。

現在、同院は、特定機能病院として高度救命救急センターや総合周産期母子医療センターをはじめ各診療科において高度な医療を提供している。また、同院は地域がん診療拠点病院の役割も担っている。平成 4 年よりセンター方式を採用しており、現在は消化器病センター、循環器病センター、呼吸器病センターなど多くの診療部門と、非常勤を含めると約 3,000 人のスタッフを擁する大病院である。

平成 22 年には病院の改築を行い、ドクターヘリを飛ばせるよう屋上にヘリポートを設置した。この改築により、病床数を 88 床削減する一方で、病棟は 2 病棟増やした。この結果、現在、病棟は 25 病棟であり、病床数は一般病床 1,045 床、精神病床 53 床の総計 1,098 床となっている。

特定機能病院であることから平成 15 年 4 月より DPC 対象病院となっている。外来患者数は 1 日当たり平均 1,900 人である。

図表 9 病院の概要

診療科	呼吸器・神経・膠原病内科、神経内科、消化器内科、心臓・血管内科、腎臓内科、内分泌代謝内科、血液内科、精神神経科、小児科、外科、整形外科、形成外科・顎顔面外科、脳神経外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産科、婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、放射線科、麻酔科、歯科口腔医療センター
病棟数	25 棟
許可病床数	1,098 床（一般 1,045 床、精神 53 床）
DPC 対象病院	平成 15 年 4 月
大学病院スタッフ数	医師（非常勤含む）： 1,630 名 看護職員（認定看護師 16 名、専門看護師 1 名含む）： 1,031 名 その他職員（事務、技術、技能等）： 425 名
薬剤部スタッフ数 （平成 20 年 11 月）	薬剤師スタッフ 55 名、薬剤助手 1 名
1 日平均外来患者数	1,900 人
院外処方せん発行開始	平成 19 年 4 月



1日平均処方せん枚数	(外来) 約 900 枚
院外処方せん発行率	95%
医薬品目数 (平成 21 年 5 月現在)	内服薬：893 品目 (うち後発医薬品 107 品目：12.0%) 注射薬：735 品目 (うち後発医薬品 86 品目：11.7%) 外用薬：328 品目 (うち後発医薬品 40 品目：12.2%)

(資料) 久留米大学病院ホームページ、インタビュー等により作成

## 2. ジェネリック医薬品の導入・採用の背景

### (1) ジェネリック医薬品を積極的に導入しようとした背景と経緯

同院がジェネリック医薬品を導入したきっかけは DPC の導入である。同院は特定機能病院であるため、平成 15 年 4 月から DPC が導入されることとなった。このため、平成 15 年 4 月よりジェネリック医薬品の採用について検討を開始することとなった。同院が院外処方せんの発行を開始したのは平成 19 年 4 月であり、この当時はまだ院内処方であった。注射薬のジェネリック医薬品を検討し始めた平成 15 年当初は、医療安全と安定供給のために抗がん剤、血漿分画製剤、抗生物質、造影剤は対象外とした。

平成 16 年 2 月には、年間購入額が高く、かつジェネリック医薬品が存在する注射薬 10 品目が薬剤部によって選定された。結果的には、医師からの賛同を得ることが難しいと思われる 5 品目を対象から外し、残りの 5 品目についてジェネリック医薬品を採用することとなった。ジェネリック医薬品の導入に際して注射薬が選ばれた理由は、ジェネリック医薬品に切り替えた場合の経済効果が高いことである。1 年後の平成 17 年 2 月には、3 品目の注射薬についてジェネリック医薬品が追加採用となった。

同院では、ジェネリック医薬品を導入する際には先発医薬品を廃止する「全面切替」の方式ではなく、移行期間を設ける先発医薬品との併用方式であった。当時は、注射薬オーダーリングシステムも導入されていないため、注射せんは全て手書きで行っていた。こうしたこともあり、ジェネリック医薬品の使用率は上がらず、医薬品管理の手間も煩雑であった。

結果的に薬剤費の削減といった効果も見えなかったことから、平成 17 年 4 月からは本格的にジェネリック医薬品を推進していくことが病院の経営方針として決められた。そして、当初選定した 10 品目中の残りの注射薬についてもジェネリック医薬品を導入することとなった。この時は、他病院での当該ジェネリック医薬品の使用実績などの情報もあったことから、それを医師への説得材料として利用することもできたようである。

平成 17 年の秋頃には、輸液類や抗生物質の注射薬についてもジェネリックへの切替に着手した。輸液類は、単価は低いものの全科にわたって使用するため使用量が多いことからコスト削減の効果が大きいと期待できたためである。ジェネリックの輸液類のメーカーが大手の信頼できるメーカーであったことも切替に踏み切れた大きな要因であった。他の病

院でも当該製品への切替を進めている状況で、供給面に若干の不安もあったことから、メーカーに供給体制について問題がないことを確認した後に全面切替を行った。抗生物質については、感染症に携わる医師にジェネリック医薬品に対する評価も聞き問題がないことを確認しながらの切替であった。

平成 19 年 4 月に、同院は外来患者の処方について院内から院外へと切り替えた。平成 19 年 12 月には、同院薬剤部では、平成 20 年 4 月からの処方せん様式の変更を見据え、内服薬についてもジェネリック医薬品への切替を行うことを決め、全品目を対象に調査・検討を開始した。当時採用していた先発医薬品 798 品目中 96 品目がジェネリック医薬品への切替候補として選定された。平成 20 年 2 月には使用量が多く、経済効果の高い内服薬 56 品目についてジェネリック医薬品を採用した。また、「後発医薬品啓発パンフレット」を作成し、患者に配布するとともに、病院内にジェネリック医薬品に関するポスターを掲示し、患者への周知を行った。

平成 20 年 4 月の診療報酬改定で処方せん様式が変更され、後発医薬品への変更不可の場合に医師が署名することとなった。平成 20 年 5 月には、ジェネリック医薬品 23 品目を追加採用した。この結果、平成 20 年 2 月分と合わせて内服薬 79 品目がジェネリック医薬品となった。

同院では、ジェネリック医薬品を採用してもしばらくは先発医薬品との併用期間を設け、様子を見るといった慎重なスタンスで取り組んでいる。

図表 10 久留米大学病院におけるジェネリック医薬品の導入経緯

平成 15 年 4 月	・ 特定機能病院としての DPC 導入をきっかけにジェネリック医薬品採用の検討を開始した。
平成 16 年 2 月	・ 年間購入額の高い注射剤 10 品目を薬剤部で選定し、そのうち 5 品目のジェネリック医薬品を採用した。先発医薬品とジェネリック医薬品の併用を行っていた。
平成 17 年 2 月	① 注射剤のジェネリック医薬品 3 品目を追加採用した。
平成 17 年秋	② 輸液類や抗生物質の注射薬のジェネリック医薬品採用にも着手した。
平成 18 年 4 月	③ 平成 16 年と平成 17 年に採用した注射剤のジェネリック医薬品 8 品目について先発医薬品との併用をやめ、ジェネリック医薬品に全面的に切り替えた。 ④ 造影剤のジェネリック医薬品への切替も開始した。
平成 19 年 4 月 平成 19 年 12 月～ 平成 20 年 2 月	・ 院内処方から院外処方へと切り替えた。 ・ 平成 20 年 4 月からの処方せん様式の変更を見据え、内服薬のジェネリック医薬品への切替に向けて、内服薬の先発医薬品の全品目を対象に調査・検討を行った。先発医薬品の全 798 品目中、96 品目が選定対象となった。 ⑤ 使用量が多く、経済効果の高い内服薬のジェネリック医薬品 56 品目を採用した。 ⑥ 「後発医薬品啓発パンフレット」を作成し、全患者に配布した。また、

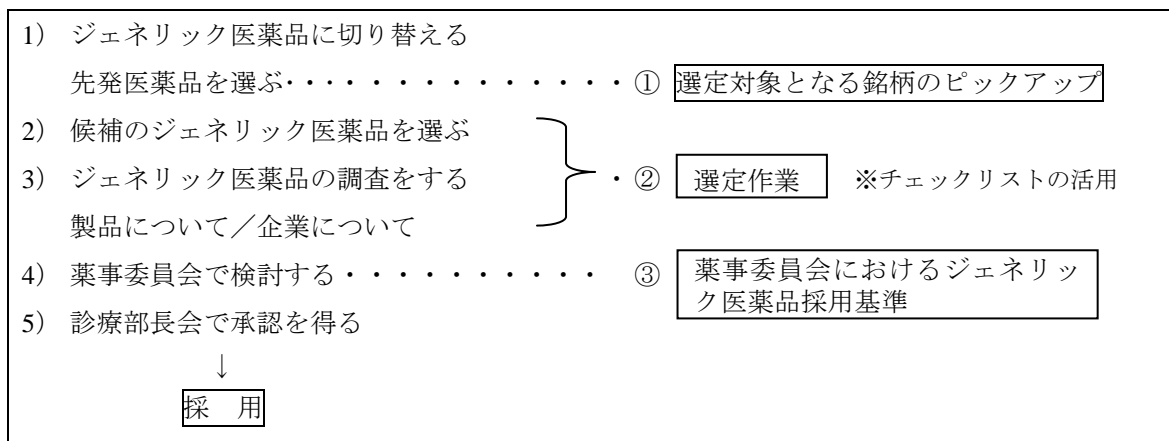
	病院内にジェネリック医薬品に関するポスター掲示をした。
平成 20 年 4 月	・ 「後発医薬品への変更不可の場合に署名」と処方せん様式が変更となった。
平成 20 年 5 月	・ ジェネリック医薬品 23 品目を追加採用した。この結果、平成 20 年 2 月分と合わせて内服薬 79 品目がジェネリック医薬品となった。

(資料) 久留米大学病院へのインタビュー等により作成

## (2) ジェネリック医薬品採用までの手順

同院では、ジェネリック医薬品を採用する際に次のような手順を踏みながら実施している。

図表 11 久留米大学病院におけるジェネリック医薬品採用までの手順



### ①選定対象となる銘柄のピックアップ

同院でのジェネリック医薬品の採用手順の第一段階は、ジェネリック医薬品に切り替える対象（選定対象）となる銘柄を選ぶことである。選定対象となる銘柄の基準は、注射薬・内服薬ともに「ジェネリック医薬品に変更した場合の経済効果が高いもの」である。「経済効果が高いもの」とは前年度の購入実績を参考とし、購入額上位のものである。経済効果が低いものをジェネリック医薬品に変更しても手間がかかるだけなので選定対象とはならない。また、薬価差のない医薬品、精神疾患系及び TDM 対象医薬品は対象から外した。この選定対象となる先発医薬品の銘柄を選ぶのは薬剤部の仕事である。

### ②選定作業

#### 1) 候補のジェネリック医薬品を選ぶ

次は選定された銘柄に対応するジェネリック医薬品の候補銘柄を挙げる作業に入る。候補銘柄を挙げる過程で、医師の意見を個別に聴くといったことは特段行われていない。候補となるジェネリック医薬品については、基本的には薬剤部副部長を中心とし、薬務担当、DI（医薬品情報室）担当の薬剤師で行う。

## 2) 後発医薬品の調査をする

薬剤部では、独自の「後発医薬品チェックリスト」を作成し、このリストに基づき情報収集・調査を行う。このチェックリストは、「製品情報関連」と「企業情報関連」の2種類がある。

「製品情報関連」のチェックリスト項目は、「製品情報、メーカー、発売日、規格、薬価、色調、径、カプセル号数、添加物、製品情報、科学的データ、その他（剤形的付加価値、他施設での採用情報等）、流通等」といったものが挙げられる。

「企業情報関連」のチェックリスト項目は、「科学的データ、情報提供、企業対応、流通対応、企業情報、採用医療機関、総合評価等」といったものが挙げられる。これらの情報はメーカーから提供されるものがほとんどであるが、この情報提供の際のメーカーの姿勢も評価の対象としている。先発医薬品メーカーであることも評価の対象となる場合もある。

図表 12 久留米大学病院における「後発医薬品チェックリストー製品関連情報ー」

一般名		規格	販売会社名（製造会社名）	発売日	薬価
後発医薬品名					
先発医薬品名					
先発医薬品の購入実績					

項目	中項目	小項目	チェック欄	
製品	製品情報	適応症の同一性	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		先発品との相違点（原料・添加物等）データ添付	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		先発品と同規格の全製品	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		名称・色調・デザイン・形状の先発品との近似性	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		名称・色調・デザイン・形状の他製品との近似性	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		小包装・バラ包装	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
	科学的データ	安定性（長期保存・加速・過酷試験）	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		規格試験（溶出・崩壊試験等）	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		生物学的同等性（血中濃度試験、AUC、Cmax 等）	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		添加物（安全性、添加目的）	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		包装・容器の安全性	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		オレンジブック収載	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		確認試験（有効成分含有量）データ添付	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
	既採用施設での臨床上の問題点の報告	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	
	その他	GMP にかかる査察評価資料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
剤形的付価値（同等性又は向上等）		<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	
他施設での採用状況（資料添付）		<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	
供給	流通	1ヶ月以上の製品在庫	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		1ヶ月以上の流通在庫	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		市場占有率		%

（資料）久留米大学病院

図表 13 久留米大学病院における比較表記入例

一般名	テブレノン	後発医薬品						
先発医薬品名	セルバックス	後発医薬品 A	後発医薬品 B	後発医薬品 C	後発医薬品 D	後発医薬品 E	後発医薬品 F	後発医薬品 G
メーカー	エーザイ	A	B	C	B	D	E	F
発売	1984.12	1997.7	1997.10	1998.8	1997.7	2005.8	1997.9	1998.10
規格	50mg/カプセル	50mg	50mg	50mg	50mg	50mg	50mg	50mg
薬価	14.10	8.70	8.00	8.70	8.30	9.10	8.00	9.00
色調	灰青緑-淡橙	灰青緑-淡橙	灰青緑-淡橙	灰青緑-淡橙	灰青緑-淡橙	灰青緑-淡橙	灰青緑-淡橙	灰青緑-淡橙
径	14.30	14.50			14.20	14.2-5.3		14.3-5.2
カプセル号数	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
添加物	黄色5号、含水二酸化ケイ素、グリシン、青色1号、タルク、トウモロコシデンプン、トコフェロール、マクロゴール6000、D-マンニトール、ラウリル硫酸Na	カルメロースCa、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、トコフェロール、ヒドロキシプロピルセルロース、カプセル：酸化チタン、ラウリル硫酸Na、青色1号、黄色5号	乳糖、トウモロコシデンプン、無水ケイ酸、トコフェロール、タルク、マクロゴール、ヒドロキシプロピルセルロール、カプセル：ゼラチン、マクロゴール、酸化チタン、黄色5号、青色1号、ラウリル硫酸Na	トコフェロール、無水ケイ酸、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、カプセル：黄色5号、青色1号、酸化チタン、ラウリル硫酸Na、ゼラチン	含水二酸化ケイ素、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ゼラチン、タルク、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、ラウリル硫酸Na、青色1号、黄色5号	乳糖水和物、軽質無水ケイ酸、カルボキメチルスターチNa、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース、トコフェロール、ゼラチン、酸化チタン、黄色5号、緑色3号、ラウリル硫酸Na	無水ケイ酸、D-マンニトール、L-アスコルビン酸Na、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸Mg、カプセル：酸化チタン、マクロゴール、ラウリル硫酸Na、黄色5号、青色1号	トコフェロール、無水ケイ酸、乳糖、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、黄色5号、青色1号、酸化チタン、ラウリル硫酸Na、ゼラチン
製品情報	適応症の同一性	有	有	有	有	有	有	有
先発品との相違点(原料・添加物等)		有	有	有	有	有	有	有
先発品と同規格の全製品		有	有	無	有	有	有	有

(資料) 久留米大学病院 (一部抜粋)

図表 14 久留米大学病院における「後発医薬品チェックリストー企業情報関連ー」

		企業名	
項目	中項目	小項目	チェック欄
企業情報	情報提供	学術部門	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		PMS 部門	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		厚生労働省への有害事象報告	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		全 MR 数	名
		MR 数（九州・福岡県・筑後）	名
		MR 教育（MR 認定試験合格率）	%
		緊急連絡体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		ホームページ開設	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		インタビューフォーム	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		添付文書数	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		製品概要	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		患者向け服薬指導用資料（薬のしおり等）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		配合情報等	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	対応	特許にかかるトラブル	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		製造ラインのトラブルに対する回避対応	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
		流通ラインのトラブルに対する回避対応	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
		時間外対応	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
		不良医薬品回収対応	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
		製造中止 6 ヶ月以上前の連絡	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
	その他	株式上場	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		販売中止品目数（前年度から現在まで）	品目
		日薬連加盟（業態別団体名）	
		卸経由または直販	

（資料）久留米大学病院

### ③薬事委員会における後発医薬品採用基準

薬剤部ではジェネリック医薬品の調査の結果、ジェネリック医薬品候補を絞り込み、薬事委員会における審議資料を作成する。薬事委員会ではこの資料をもとにジェネリック医薬品の採用について審議が行われる。薬事委員会は毎月 1 回開催され、薬剤部からは薬剤部長（事務取扱）、副部長、薬務課担当、DI 担当が委員として参加している。この他、医師

や看護師、事務部門のスタッフ等が薬事委員会のメンバーとなっている。

薬事委員会における先発医薬品の採用基準は「有効性」「安全性」である。しかし、ジェネリック医薬品の採用基準は先発医薬品との「同等性」であり、他の状況が同じであれば現在取引のある製薬会社の医薬品が優先される。この方が医師の納得が得られるからである。

薬事委員会で審議が行われ、採用するジェネリック医薬品が決定すると、最終的に「診療部長会」で承認を得ることとなっている。診療部長会も毎月 1 回開催される。通常は薬事委員会で決定した医薬品がそのまま採用され、診療部長会で事後承認とするが、ジェネリック医薬品の採用については診療部長会で承認されるまで使用できない。このため、ジェネリック医薬品への切替が先発医薬品の採用と比べて 2 週間から 1 か月程度時間を要する場合もある。ジェネリック医薬品の使用は診療部長会で決定がなされ、先発医薬品の在庫がなくなった段階で使用開始となる。ジェネリック医薬品の採用については、最終的には院内通達及び同院のホームページ「薬剤部医薬品情報室」への掲示によって院内に広報される。

採用したジェネリック医薬品について問題が生じた場合は、根拠のあるデータを添えて薬事委員会に提出し、薬事委員会で再度検討することとなっている。また、薬事委員会の委員長が必要であると認めた場合には、委員以外の者を委員会に出席させ説明や意見を求めることができることとなっている。

### (3) ジェネリック医薬品の採用基準・考え方

同院では、ジェネリック医薬品の採用に際し、次のような点を重視している。

図表 15 久留米大学病院でジェネリック医薬品採用に際し重視する点

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"><li>① 院内薬事委員会での承認</li><li>② 後発医薬品選定基準遵守</li><li>③ 適応症の同一性</li><li>④ 医療事故防止重視（表示、容器、品名、色調、剤型等）</li><li>⑤ 医薬品情報収集</li><li>⑥ 医薬品購入費に係わる支出抑制</li><li>⑦ 患者負担軽減</li><li>⑧ 品質保証</li><li>⑨ 安定供給</li><li>⑩ 必要な規格の整備</li><li>⑪ 保険薬局での対応の可否（院外処方に対して）</li></ol> |
|--|

同院では、注射薬については、経済効果の他に、安定供給のために以前から取引のある製薬会社の薬剤を優先的に選定した。内服薬については、先発医薬品と適応を一致させ、規格・剤形は院内で採用している先発医薬品と同じものとした。先発医薬品より改良されたジェネリック医薬品もあるが、外見の違いによる患者の混乱を避けるために、できる限

り先発医薬品と類似のものとしている。

#### (4) ジェネリック医薬品の採用・導入にあたり留意したこと

同院の経営方針としてジェネリック医薬品の使用を進めることは決まっているが、同院のジェネリック医薬品採用のスタンスは、医師の理解を得ながらジェネリック医薬品の採用を進めるものであり、強行にジェネリック医薬品の使用を推進するようなことは行っていない。例えば、造影剤をジェネリック医薬品に切り替える際も、放射線科の医師の意向を汲み、まずはバイアルタイプのを 6 か月試用して問題がないことを確認した後に、シリンジタイプのものについても同じ手順を踏みながらジェネリック医薬品に切り替えるといった手順を踏んでいる。こういったことは特段の苦労ではないものの、同院としては医師の理解を得ながら慎重にジェネリック医薬品への切替を行うようにしている。現在では、放射線科の医師もジェネリック医薬品の使用に理解を示してくれており、コミュニケーションと信頼関係の構築が重要と考えている。

ジェネリック医薬品への切替が難しい医薬品としては、眼科や皮膚科の医薬品がある。これらは院外処方せんでも変更不可となっていることが多い。点眼薬などは添加剤や使用感の違い、外用薬は経皮吸収による効果に差があることなどが医師から指摘される。

患者には、院内にポスターを掲示したり、「後発医薬品啓発パンフレット」を配布するなどして周知徹底を行っている。院外処方に切り替えた時には患者からのクレームが多かったようだが、ジェネリック医薬品への切替については患者からのクレームはほとんどないという。ごく稀な例であるが、「先発医薬品しか使用しない」という患者がいる。その場合、薬事委員会に先発医薬品の例外的使用を申請し承認を得るようにしている。このような場合の処方せんは手書きで対応している。

### 3. ジェネリック医薬品の使用状況と効果

#### (1) 現在のジェネリック医薬品の使用状況

平成 20 年 2 月に内服薬を 56 品目、同年 5 月に内服薬を 23 品目、合計 79 品目についてジェネリック医薬品に切り替えて以降、大きな改革は行われていない。この時、100 品目についてジェネリック医薬品に切り替える予定であったが、選定基準を満たせない医薬品もあったため、結果的に 79 品目の切替となった。

精神疾患系の薬剤については薬を変えると患者が不安に感じ効果が薄れることが懸念されたため、当初はジェネリック医薬品への切替は行わないこととしていた。しかし、院外処方せんでジェネリック医薬品に切り替えている例をみれば、医師や薬剤師と患者との信頼関係があれば問題がないことが明らかとなった。

平成 21 年 2 月には抗がん剤や制吐剤についてジェネリック医薬品を導入した。

平成 22 年末月現在の採用医薬品目数は、全医薬品が 1,958 品目で、このうちジェネリッ



ク医薬品が 235 品目であり、ジェネリック医薬品の割合は 12.0%となっている。ジェネリック医薬品の採用品目数の中には先発医薬品から切り替えたものだけでなく、もともとジェネリック医薬品を採用していたものも含まれている。特に外用薬はそのようなジェネリック医薬品が多い。

同院では「1増1減」——つまり新規に医薬品を採用する場合には、その分を既存薬から削減すること——を原則としており、しばしばジェネリック医薬品が削除品となることもある。したがって、ジェネリック医薬品の割合が大幅に増加することには限界がある。一方で、医師が先発医薬品メーカーのジェネリック医薬品をジェネリック医薬品とは知らずに、多くの病院で使用されている実績などから採用申請を出すこともある。

図表 16 採用医薬品目数

	①全医薬品の品目数	②ジェネリック医薬品の品目数	③ジェネリック医薬品の割合 (②/①)
内服薬	905	97	10.7%
外用薬	325	40	12.3%
注射薬	728	98	13.5%
合計	1,958	235	12.0%

(資料) 久留米大学病院提供資料より作成。平成 22 年 12 月現在。

外来については 1 日当たり平均約 900 枚の院外処方せんが発行されているが、このうち、1 品目でもジェネリック医薬品が処方されている医薬品は約 37%となっている。

循環器系・生活習慣病系のジェネリック医薬品が 30 品目以上と院内で一番多くなっている。これらの医薬品は、そもそも価格が高いため購入額ベースで上位リストに入ってくること(結果的にジェネリック医薬品切替対象候補となる)、医薬品の種類が多いこと、などからジェネリック医薬品が多く採用されているものと思われる。

## (2) ジェネリック医薬品使用において工夫している点等

### ①オーダリングシステム上の工夫

同院では、外来の内服薬については平成 10 年 5 月から、注射薬については平成 19 年 2 月からオーダリングシステムを導入している。

内服薬と外用薬については、ジェネリック医薬品が採用された段階でオーダリングシステムの処方リストから先発医薬品を削除することになっている。オーダリングシステムに先発医薬品をのせてしまうと医師が先発医薬品を処方しやすくなってしまおうことを避ける狙いである。ジェネリック医薬品に全面的に切り替えた薬剤でも、一部、どうしても先発医薬品がいいという患者やジェネリック医薬品を使って異常が出た患者に対しては例外的に手書きの処方せんで先発医薬品を処方している。

また、このオーダーリングシステムでは、先発医薬品とジェネリック医薬品を識別できるよう、ジェネリック医薬品の医薬品名の末尾に「●」を付加している。院外処方せんにも欄外にジェネリック医薬品には「●」が付加されており、この点について患者用パンフレットでも説明し、患者がジェネリック医薬品を識別できるようになっている。

## ②地域の保険薬局との関係

同院では、平成 19 年 4 月に院外処方に切り替えた。処方せん様式が変わる直前である平成 20 年 2 月に内服薬をジェネリック医薬品に切り替えることが決まったが、地域の保険薬局よりとまどいの意見が出たため、2 月に 56 品目、5 月に 23 品目と 2 回に分けてジェネリック医薬品に切り替えた。

同院としては、「ジェネリック医薬品への変更は患者と薬局との話し合いで行ってください」という基本姿勢である。しかし、近隣薬局は大病院で使用しているジェネリック医薬品を知りたいという意向が強く、同院が使用しているジェネリック医薬品についての問合せがある。そこで、同院では採用したジェネリック医薬品、先発医薬品とジェネリック医薬品の価格比較表といった情報については、地域の薬剤師会に提供している。地域薬剤師会に情報提供すると、地域薬剤師会から各支部の薬局にその情報が配信されるようになっている。また、同院のホームページ上に「薬剤部医薬品情報室」があり、そのパスワードも地域薬剤師会に付与しているため、そこから情報を入手することが可能となっている。例えば、同院薬剤部のホームページにアクセスした保険薬局は、先発医薬品名をクリックするとジェネリック医薬品名が表示されるなどの情報が利用できる。

保険薬局でジェネリック医薬品に変更した場合、保険薬局から同院へのフィードバックは FAX で行われるが、その件数は 1 日平均 40～50 件程度である。薬局からフィードバックされた情報は薬剤部で一括管理している。紙ベースでまとめているため、特にカルテには反映していないが、医師から問合せがあった場合に対応できるようにしている。薬局でジェネリック医薬品に変更した場合、次回の処方にはその内容を反映することができないため、医師や患者に対してお薬手帳を活用するように働きかけている。

地域薬剤師会とは定期的にジェネリック医薬品から先発医薬品に戻した事例情報等について情報交流を行っている。

## (3) ジェネリック医薬品使用による経済的効果

ジェネリック医薬品使用による薬剤費の削減という観点で経済的効果をみると、平成 17 年度の削減額は 2,000 万円程度と限定的であった。この時は一部の注射薬などに限定されていたこと、先発医薬品との併用時期でありジェネリック医薬品が積極的に使用されなかったことが原因と考えられる。先発医薬品との併用をやめ、一部の造影剤についてジェネリック医薬品に切り替えた平成 18 年度には約 1 億円の削減効果がみられた。平成 19 年度の経済効果も同程度である。平成 21 年 2 月には一部の抗がん剤や制吐剤などもジェネリック

医薬品に切り替えた成果もあり、平成 20 年度は 1 億 2,000 万円の削減効果があった。平成 21 年度には 1 億 5,000 万円の経済効果となった。

#### 4. 今後の意向と課題等

##### (1) 今後の意向

病院の経営方針としては、ジェネリック医薬品のより一層の使用促進を図ることとなっているが、医師はジェネリック医薬品の使用に積極的ではない。同院では、今後は大規模なジェネリック医薬品の選定等を行う予定はなく、医師がジェネリック医薬品使用希望の申請を提出した場合、あるいは新たにジェネリック医薬品が出た場合、薬事委員会を通じて認定していくといった方針である。

現在、がん治療薬で分子標的治療薬といったタイプの新薬が盛んに使用されている。これらはかなり高額な医薬品である。ジェネリック医薬品で薬剤費が削減できたといっても、結局高額な新薬を使っているならば、病院全体として薬剤費削減の幅は小さくなってしまうことになる。薬剤部としては、必要な新薬は採用するので、古い薬はできるだけジェネリック医薬品にしてほしいと医師に働きかけている状況となっている。

将来的には一般名処方とすることが望ましいと考えるが、今のところシステム的に対応できないため具体的な検討は行われていない。

##### (2) ジェネリック医薬品使用促進のために必要なこと

ジェネリック医薬品の使用を進めていくためには、薬剤部がどれだけそれに関わりを持っていけるかが成功の鍵といえる。

同院は県が進めるジェネリック医薬品使用促進協議会のモデル病院にも指定されており、比較的早い段階でジェネリック医薬品の導入に踏み切っている。また、大学病院でもあることから、他の医療機関や薬局からも非常に注目されており、どのようなジェネリック医薬品を採用しているのか、あるいは、どのような基準でジェネリック医薬品を選定したのか、といった問合せも多いようである。逆をいえば、他の医療機関では「久留米大学病院で使用しているジェネリック医薬品であること」が医師への説得材料にもなっている。同院でも、例えば他の大学病院などでの使用実績は医師への説得材料としてしばしば使われる。こういった大学病院や国立病院等の使用実績についての情報が、他の医療機関へのジェネリック医薬品使用促進に役立っている。

##### (3) 関係者等への要望・課題

###### ①ジェネリック医薬品そのものの課題やメーカーの課題等

採用した内服薬（ジェネリック医薬品）で刻印のないものが 2 品目あった。同院では、選定段階で、規格や剤形などはチェックしていたが刻印の有無についてはチェックリスト

項目に入れていなかった。1品目のメーカーは「今後、刻印をする」ということで対応してくれたが、残りの1品目のメーカーは未対応のままに終わった。

同院では、選定の段階でメーカー等を厳しく審査している成果もあってか、ジェネリック医薬品について在庫不足などが起こったことはない。製造中止は、採用したジェネリック医薬品のうち2品目で起こった。ただし、こうしたことは先発医薬品でも同じように起こりうることで考えている。先発医薬品メーカーとジェネリック医薬品メーカーで違うところは「情報提供の速さ」であると同院では考えている。例えば「製造中止」といった情報提供についても先発医薬品メーカーと比較してジェネリック医薬品メーカーは遅く、しばしば的外れな情報を提供してくることもあるようである。トラブル対応も遅く、ジェネリック医薬品メーカーのMRの質の向上が課題とみている。

## ②薬剤師会・薬局への要望

薬局では薬剤師が一人だけで対応していて患者に説明を行う余裕もないところがあるとされる。しかし、できるだけ患者に対してジェネリック医薬品についての説明をきちんと行い、ジェネリック医薬品の使用促進を図るよう努力してほしいと同院では考えている。ある薬局ではジェネリック医薬品のキャンペーン週間として、患者にジェネリック医薬品について説明を集中的に行ったところ、ジェネリック医薬品への変更率が上がったという話も同院では聞いている。

## ③卸への要望

保険薬局からある特定のメーカーの製品は選ばないでほしいという要望が同院にあった。理由を聞いてみると、入手するまでに数日間を要するということがあったが、そういう事案がないようにしてほしいと望んでいる。

## ④国や自治体への要望

医師は新薬を使用する傾向がある。ジェネリック医薬品に切り替えて薬剤費を下げても価格の高い新薬を使用すれば、結局のところ薬剤費は上がってしまう。ジェネリック医薬品使用促進による医療費の削減は限界があり、新薬の価格設定も考える必要があるのではないか。

ジェネリック医薬品の不祥事が一度発生すると、全てのジェネリック医薬品が悪いのかのように報道するマスメディアについても報道のあり方を考えてほしい。この報道自体がジェネリック医薬品使用促進の障害となっている。ジェネリック医薬品といってもメーカーも製品も実に多様であり、先発医薬品かジェネリック医薬品かという二元論的な発想を持たない仕組みを考えることも必要かもしれない。

県のジェネリック医薬品使用促進協議会についての活動を同院では評価している。関係者や他の医療機関と情報共有化ができ、ジェネリック医薬品使用を進めていく上で大変参

考になっている。ただ、同院の目的と県の目的とが必ずしも一致していない部分があることについて、少々とまどいを感じることもあるという。県としては全体を考えてのジェネリック医薬品の使用促進を図っているが、同院としては病院経営の観点からジェネリック医薬品の使用促進を進めており、院外処方でも多く使用される内服薬よりも院内で使用される注射薬などを優先的にジェネリック医薬品へ切り替えている。全体的に内服薬についてジェネリック医薬品へ切り替えることも必要と思われるが、同院としては薬局での変更に合わせている部分もある。

県への要望としては、アンケート調査で調査項目が非常に細かく負担となる部分もあるため、考慮してほしいと考えている。

## 【医療機関の事例】社会医療法人財団白十字会白十字病院

### 1. 病院プロフィール

社会医療法人財団白十字会白十字病院（以下、「同院」とする）は、福岡県福岡市西区に所在する病院である。同院は、昭和 57 年に開設され、現在は内科、脳血管内科、呼吸器科、外科、整形外科をはじめ多くの診療科を有する地域の中核病院である。同院は一般病棟と療養病棟を有するケアミックス型病院であり、開放型病院として地域連携にも積極的に取り組んでいる。

職員は、医師 56 名（非常勤 22 名）、看護師 313 名（非常勤 9 名）、准看護師 18 名（非常勤 1 名）など総勢約 650 名となっている。薬剤部は、薬剤師 12 名の他、アシスタントが 7 名おり、総勢 19 名の体制である。

同院を管理運営する社会医療法人財団白十字会は、同院の他、佐世保中央病院（急性期医療、一般病床 312 床）、耀光リハビリテーション病院（慢性期医療、療養病床 330 床）を運営している。

図表 17 病院の概要

診療科	内科、脳血管内科、呼吸器科、消化器内科、循環器内科、外科、整形外科、形成外科、脳神経外科、泌尿器科、眼科、リハビリテーション科、神経精神科、歯科、歯科口腔外科、放射線科、麻酔科など
許可病床数	466 床 一般病床 299 床      急性期病床 219 床 回復期リハビリテーション病床 55 床 亜急性期病床 25 床 療養病床 167 床      療養病床 115 床 回復期リハビリテーション病床 52 床
DPC 対象病院	平成 20 年 4 月
病院職員数（平成 22 年 5 月）	医師 56 名（非常勤 22 名）      看護師 313 名（非常勤 9 名） 准看護師 18 名（非常勤 1 名）      薬剤師 14 名 その他職員含め      計 647 名（非常勤 109 名）
薬剤部数（平成 23 年 2 月）	薬剤師 12 名、調剤アシスタント 7 名
1 日平均外来患者数	330 人
院外処方せん発行開始	平成 17 年 4 月
1 日平均処方せん枚数	（外来）約 201 枚
院外処方せん発行率	95～96%
紹介率・逆紹介率	紹介率 73.6%、逆紹介率 30.9%
平均在院日数	12.5 日
医薬品目数（平成 23 年 2 月）	1,027 品目（うち後発医薬品 252 品目：24.5%）

（資料）社会医療法人財団白十字会白十字病院ホームページ、インタビュー等により作成

## 2. ジェネリック医薬品の導入・採用の背景

### (1) ジェネリック医薬品を積極的に導入しようとした背景と経緯

同院がジェネリック医薬品を積極的に導入しようと考えたきっかけは、DPC の導入である。同院を運営する社会医療法人財団白十字会は、法人本部がある長崎県佐世保市で急性期医療を担う佐世保中央病院を運営している。この佐世保中央病院では平成 19 年 4 月に DPC を導入したが、この佐世保中央病院の後に続く形で、同院は平成 20 年 4 月に DPC を導入することとなった。DPC を導入するとなると、病院経営の観点からいえば、いかに医療の質を下げずにコストを削減するかということが大きな課題となる。ジェネリック医薬品の導入は、この課題解決の大きな処方せんとなるものであった。

同院では、平成 19 年 9 月に「DPC 導入準備委員会」を設置し、その下部委員会として「ジェネリック医薬品検討小委員会」を設け、DPC 導入の具体的準備を進めることとなった。このジェネリック医薬品検討小委員会のメンバーは、病院長、診療部からは医師が 8 名、薬剤部からは部長・課長・主任の薬剤師が 3 名、看護部からは 1 名、事務部門からは 1 名の計 14 名であり、委員長には病院長が就任した。医師 8 名の内訳は DPC 準備委員会委員長（副院長）1 名、DPC 準備委員会委員 4 名、医局長 1 名、副医局長 1 名、療養病棟担当医師 1 名である。

ジェネリック医薬品検討小委員会（以下、「小委員会」）では、まず、「薬事委員会におけるジェネリック採用に関する要綱」の策定に着手した。また同時併行で薬剤部長である玉嶋氏が「ジェネリック医薬品置換リスト」作成に取り組んだ。こうして平成 20 年 1 月にはジェネリック医薬品の採用品目が決まった。採用したジェネリック医薬品の品目数は、内服薬が 62 品目、外用薬が 3 品目、注射薬が 31 品目の合計 96 品目であった。全医薬品目数が 1,018 品目であるから、ジェネリック医薬品の割合は 9.4%となる。全医薬品目 1,018 品目のうち、ジェネリック医薬品が存在する品目は 464 品目であり、実際に採用した 96 品目というのは 20.7%に当たる。

小委員会は立ち上げからジェネリック採用品決定までの 5 か月間に、小委員会を 7 回開催している。この後、2 月、3 月には医薬品の入札や広報活動に取り組み、4 月からの DPC 導入とジェネリック医薬品採用に臨んだ。しかし、4 月の診療報酬改定・薬価改定などでデータの入れ替えに追われ、オーダリングシステムを含むシステム対応が間に合わなかったため、結局、6 月からの開始となった。この後、小委員会は解散となり、その後のジェネリック医薬品採用は通常業務の一環として薬事委員会の審議事項となった。

### (2) ジェネリック医薬品採用までの手順

現在、同院では、ジェネリック医薬品を新たに採用する際には、まず薬事委員会に採用の申請をすることとなっている。誰でもこの申請を出すことはできるが、実態として薬剤部が申請を行っている。薬事委員会への申請はいつでもできる。

毎月 1 回、医局の全医師が集まる医局会があるが、この医局会に薬剤部長がジェネリック医薬品置換リストを持っていき、説明を行う。医師には意見書に記入してもらい形で意見聴取を行う。意見の根拠となった論文・データを添付してもらっている。これらの資料を薬剤部で検討し、薬事委員会に向けた資料を作成する。同院によると、実際に論文・データが添付されたケースは今までに 5 例ほどであり、いずれも国立医薬品食品衛生研究所のデータ・論文等をもとに反証できたとのことであった。薬事委員会で当該医薬品についての検討が行われ、問題がなければ試用採用が決定となる。試用期間は使用量が少ない薬剤は 1 年間であるが、通常は半年としている。この試用期間中に不具合が生じれば先発医薬品に戻すことにしているが、今までに先発医薬品に戻したケースはなく、同等性が担保されていることの証左であると玉嶋薬剤部長はみている。

試用期間が終了すると再度、薬事委員会において審議され、問題事例が発生しなかったものは正式採用となる。

### (3) ジェネリック医薬品の採用基準・考え方

同院におけるジェネリック医薬品の初期の採用基準は、①経済効果の高いジェネリック医薬品から優先的に選定すること、②既に佐世保中央病院で採用しているジェネリック医薬品はそれに準じること、③平成 14 年度国立病院・療養所共同基盤研究「後発医薬品の使用選択基準に関する研究」における「後発医薬品チェックリスト」を活用すること、④製剤的特長を有するジェネリック医薬品を採用すること、とした。④の製剤的特長とは、例えば口腔内崩壊錠や PFA ボトル、小さくした錠剤などである。ジェネリック医薬品は先発医薬品を改良し工夫されたものが多いので、このような工夫されたジェネリック医薬品は採用の対象として考慮された。一方で、血中濃度が治療に影響するもの、救命救急で使用するもの（合理的な理由は特になかったが）、漢方製剤、抗がん剤、薬価基準が 7 円以下のもの、先発医薬品と同じ規格が揃えられていないものはジェネリック医薬品への切替の対象外とした。

現在は、初期の採用基準を踏襲している部分もあるが、「薬事委員会におけるジェネリック医薬品の採用に関する要綱」による採用基準がある。その基準とは、次のとおりである。

図表 18 白十字病院におけるジェネリック医薬品採用基準

<p>&lt;必須条件&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 保険適応で製品規格が先発医薬品と同じで安定供給が見込まれる</li></ul> <p>&lt;選択的基準&gt;以下のいずれか 1 つを満たすこと</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 国立系基幹病院や福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会のモデル病院等で採用され、これまでに問題点が報告されていない</li><li>・ 先発医薬品より製剤的な改良がみられる</li><li>・ 論文等で治療学的同等性が確認されている</li><li>・ 同法人内で採用されている</li></ul>
---



ジェネリック医薬品は生物学的同等性が確保されているものであり、改めて、ジェネリック医薬品の採用過程でメーカーから情報・データ等を徴収する必要はないと同院では考えている。

同院によると、他の病院での使用実績があることは医師への説得資料として非常に有効であるとのことだった。

#### (4) ジェネリック医薬品の採用・導入にあたり苦労したこと

同院では、同法人が経営する佐世保中央病院や耀光リハビリテーション病院において先にジェネリック医薬品を導入していたこともあり、ジェネリック医薬品導入の土壌が院内にできていた。したがって、ジェネリック医薬品の導入は比較的スムーズであったようだ。法人の経営方針も明確だったことから、同院の医師たちもジェネリック医薬品使用に協力的であった。しかしながら、最初のジェネリック医薬品の導入時に、最終段階で放射線科の医師が造影剤についてジェネリック医薬品に切り替えることに反対するということがあった。反対の背景には、造影剤は診断用医薬品であり、それを使ったことで副作用などが起きた場合に患者に説明しにくいという思いがあったように推察される。その後、他院での使用実績などのデータもみながら、ジェネリック医薬品への切替を進め、現在は造影剤すべてがジェネリック医薬品となっている。

#### (5) ジェネリック医薬品の採用・導入にあたり工夫したこと

同院の法人にはシステム開発室があり、システムエンジニアが2名いる。このシステム開発室が同院で使用する電子カルテやオーダーリングシステムを開発した。同院でジェネリック医薬品の使用が進んだ背景には、この自前のシステム開発の功績も大きい。オーダーリングシステムでは先発医薬品名を入力すると自動的にジェネリック医薬品に置き換わる仕組みとなっており、医師の処方時の負担を軽減している。

### 3. ジェネリック医薬品の使用状況と効果

#### (1) 現在のジェネリック医薬品の使用状況

平成20年6月にジェネリック医薬品を導入した当時は、全医薬品1,018品目中ジェネリック医薬品は96品目であった。1,018品目中ジェネリック医薬品が存在する医薬品は464品目であったから、その当時のジェネリック医薬品採用率は20.7%ということになる。

平成23年2月現在、全医薬品の品目数は1,027品目で、うちジェネリック医薬品が252品目である。ジェネリック医薬品が存在するものが438品目であるから、ジェネリック医薬品採用率が57.5%となっている。2年半の間にジェネリック医薬品採用率は2倍以上となっている。当初はジェネリック医薬品切替の対象外としていた抗がん剤も今ではジェネリック医薬品に切り替えている。しかし、皮膚科と眼科については医師の反対もあり、ジェ

ネリック医薬品を採用していない。例外として、ある点眼薬の会社が販売している添加剤・防腐剤フリーの点眼薬を4品目ほど試験的に使用しているところである。

外来患者の処方せんは95、6%が院外である。院内処方となるのは時間外の患者（夜10時から朝8時まで）と治験薬の患者である。院外処方せんのうち85%が同院近くにある門前薬局に持ち込まれている。この薬局に同院の採用医薬品リストを提供しているが、この採用医薬品目の使用を同院が強制したりすることはまったくない。実際、この薬局では全国展開をしている薬局チェーンの1店舗ということもあり、薬局の採用医薬品の品目は同院の採用医薬品リストと必ずしも一致していない。

同院としては、「薬局と患者が話し合っただけでジェネリック医薬品を選択するのが理想」と考えている。したがって、処方せんで変更不可とする事例は少ない。薬物血中濃度が治療に影響しやすい徐法剤や治療域が狭い薬剤などでは銘柄制限を行っているが、10品目程度ということであった。

## （2）ジェネリック医薬品使用による経済的効果

平成22年度上半期では全医薬品の購入額に対するジェネリック医薬品の購入額の割合は15.3%程度である。同院推計によれば、年間5,800万円の薬剤費削減につながっている。ジェネリック医薬品が存在する先発医薬品をすべてジェネリック医薬品に切り替えた場合の薬剤費削減額の75%程度の水準に達する状況である。

## （3）ジェネリック医薬品使用による経済面以外の効果

同院では、医師がジェネリック医薬品使用に協力的である。患者の経済的負担を考えてジェネリック医薬品に切り替えたいという相談を薬剤部長が受けることもある。抗がん剤などは非常に高価であり、ジェネリック医薬品に切り替えると患者の負担も大幅に軽減される。実際、外来でがん化学療法を受けている患者がジェネリック医薬品に切り替えたことで非常に喜んでいてという話が医師を通じて薬剤部にも届いている。病院経営の観点だけではなく、患者満足度の観点からもジェネリック医薬品使用は寄与している。

## 4. 今後の意向と課題等

### （1）今後の意向

同院のジェネリック医薬品採用品目数は、平成20年度当初は96品目であったのが平成23年2月時点には252品目と、ジェネリック医薬品の採用品目数を着実に増やしてきた。同院では、今後も積極的にジェネリック医薬品使用に取り組んでいく予定である。

一方で、医師には新薬を使用したいというニーズもあるので、それらのニーズを満たすためにも、ジェネリック医薬品に切り替えられるものはジェネリック医薬品に切り替え、新薬購入費用に当てることも必要と考えている。ジェネリック医薬品と新薬の購入に係る

予算のバランスをとっていくことが大事だと玉嶋薬剤部長は考えている。

眼科と皮膚科についてはジェネリック医薬品を採用できていないが、眼科では現在 4 品目のジェネリック医薬品が試験的に使用されている状況である。また、院外処方せんでジェネリック医薬品への変更が多いものについては薬局からデータをもらい、院内での採用の際の参考資料としたいとも考えている。門前の薬局とはより積極的に情報交流を行うなど薬薬連携を進め、薬局におけるジェネリック医薬品の使用促進を支援していきたいと考えている。

患者に対しては、ポスターなどを院内に貼っているが、患者への周知はまだ十分でないと考えており、今後の課題となっている。

玉嶋部長は、今後は、市販後調査により一層積極的に取り組み、フォーミュラリーの作成にも取り組んでいきたいと考えている。

## (2) ジェネリック医薬品使用促進のために必要なこと

病院内でジェネリック医薬品の使用を進めていくためには、薬剤部・薬剤師がどれだけそれに関わりを持っていけるかが成功の鍵といえる。同院薬剤部の玉嶋部長は「ジェネリック医薬品の使用促進は薬剤師の職責として薬剤師が旗を振ってやらなければいけないことだ」「薬剤部が積極的に関わらないとジェネリック医薬品使用を推進することはできない」と強調する。国家財政の観点からも、また病院経営の観点からも、医療の質を担保しつつコストを削減することが要請されている。ジェネリック医薬品はこの要請に応えられるものであり、薬剤師が「化学的な視点」で評価・説明できることが必要である。ジェネリック医薬品の採用・導入は薬剤師のステイタス向上の機会にもなっている。

ジェネリック医薬品の使用を社会全体で進めていくために、処方せん様式の変更や療養担当規則の改定、剤形変更など様々な政策手段がこれまでも実行されてきた。玉嶋部長は「政策手段はもう十分に行われており、これからはどのように信頼感を作っていくかという現場の問題である」と考えている。医薬品のライフサイクルを考えると、「創薬期」というのはデータが少なく医薬品としては未熟な段階である。これを医師や薬剤師、患者、製薬会社が協力してデータを積み上げていき、「育薬期」となる。医薬品が成熟するとジェネリック医薬品が出てくるが、この後のデータが現制度では集積されていない。これからは薬剤師がそのデータを集めていくことが必要であり、臨床薬剤師の重要な役割である。これが玉嶋部長の持論である。

ジェネリック医薬品の信頼性を高め、安心してジェネリック医薬品を使用できる環境を作っていくことが必要であり、そのためには、薬剤師が市販後調査に参加することがこれからの課題となっている。

日本ジェネリック医薬品学会<sup>6</sup>ではイベントモニタリングを実施しており、こういった取組に積極的に薬剤師が参加していくことが望まれている。

<sup>6</sup> 日本ジェネリック医薬品学会 (<http://www.ge-academy.org/>)

### (3) 関係者等への要望・課題

#### ①国・県への要望

ジェネリック医薬品使用促進に関わる対策は既に十分行われており、同院では特に国や県に対する要望はないという。ジェネリック医薬品をより一層推進していくためには、ジェネリック医薬品に対する「信頼感」の醸成が重要である。それにもかかわらず、特定のジェネリック医薬品メーカーの一不祥事ですべてのジェネリック医薬品メーカーに不祥事があるかのような報道がされてしまうことは非常に問題であると同院ではみている。

#### ②後発医薬品メーカーへの要望

ジェネリック医薬品について品質の面で問題が生じたことはない。しかし、この1年間に安定供給の面で問題になる事象が2例ほどあった。「承認規格を満たせないため自主回収し、以降は製造しない」ということで1か月後の廃止を突然告げられたことがある。薬剤部では代替品を確保するためにいろいろと問い合わせたが、安定供給できるところがなかなか見つからずに非常に困ったということである。大手のジェネリック医薬品メーカーであるにもかかわらず、このようなことが起こると使用側は非常に不安になる。医師や患者に不信感を与えてしまうおそれもあるため、改善が望まれる。

#### ③保険薬局への要望

同院の処方せんは例外を除いてジェネリック医薬品への変更不可とするなどの制約を設けていないが、近くの門前薬局における後発医薬品調剤率は数量ベースで18%強程度となっている。ジェネリック医薬品使用推進の環境はこの数年で整い、剤形変更も可能となるなど薬剤師の裁量権が拡大された。こうした状況下でジェネリック医薬品使用が全国的に目標に達していない要因のひとつとして、薬剤師のマインドの問題もあるのではないかと考える。患者がジェネリック医薬品を望まないといった意見が薬局から聞かれるが、薬剤師が化学的な視点にもとづき、ジェネリック医薬品についてきちんと説明すれば患者も変わるのではないかと玉嶋部長はみている。今後は、近くの薬局とまずは薬薬連携を強化しながら、ジェネリック医薬品の使用促進に取り組んでいきたいと同院では考えている。

#### ④他の医療機関への要望

今後、ジェネリック医薬品使用を進めていく上で現場主導によって「信頼感」を高めていくことが必要と同院では考えている。その一環としてジェネリック医薬品の市販後調査データを集積していくことで安全性がより確保され、患者だけではなく医療関係者からの信頼感が増すのではないかと考えている。そうしたことから、日本ジェネリック医薬品学会が取り組んでいるイベントモニタリングは誰でも参加できるので、できるだけ多くの関係者に参加してもらいたいと考えている。

## 【調剤薬局の事例】みやせ調剤薬局

### 1. 薬局プロフィール

みやせ調剤薬局（以下「同薬局」）が開局したのは平成 11 年である。近隣の診療所が院外処方に踏み切ったのをきっかけに同薬局を開局した。近隣の診療所が標榜している診療科は、外科、内科など幅広く、地域のホームドクター的な役割を担っている。取り扱っている処方せんの 95%が近隣の診療所のものとなっている。

図表 19 薬局の概要

所在地	福岡県久留米市
処方せん受付枚数	約 800 枚／月
主な処方せん受付医療機関	診療所（取り扱い処方せんの約 95%を占める）
基準調剤加算	I（10 点）
後発医薬品調剤体制加算	III（17 点）

### 2. ジェネリック医薬品の使用状況と効果

#### （1）ジェネリック医薬品採用リストの有無

同薬局で使用している医薬品のリストとしては、レセプトコンピュータから出力するリストと別途作成している「医薬品集」の 2 つがある。レセプトコンピュータから出力するリストでは、ジェネリック医薬品の場合「G」マークが付き、ジェネリック医薬品が一目で分かるようになっている。しかし、このリストは、同薬局がこれまでに採用した全ての医薬品が対象となっていて、現在処方していない医薬品も含まれている。そこで、現在使用している医薬品だけを集めた「医薬品集」を別途独自に作成している。処方せん発行元の医師からは医薬品集の提示を求められているが、薬の入れ替えに合わせた医薬品集の更新が追いつかない状態である。

近隣の診療所の処方せんは、一度ジェネリック医薬品に変更し、その情報を診療所にフィードバックした後は、ジェネリック医薬品名で処方となされる。近隣の診療所が処方する薬であれば採用品目が決まっているため在庫などについてすぐに判断することができる。しかし、他の医療機関の処方せんが来たときには、処方せんを見て、処方薬の在庫とジェネリック医薬品の有無を判断する必要がある。その時点で在庫があるものについては、ジェネリック医薬品の有無についてもすぐに判断することができるが、新規に採用したジェネリック医薬品の有無・在庫等に関しては、レセコンで調べる必要がある。こうしたことから、面分業でジェネリック医薬品の使用促進は難しさを感じることもあるという。

## (2) ジェネリック医薬品の採用・備蓄・廃棄状況の（推移と）現状

### ①ジェネリック医薬品の採用

同薬局におけるジェネリック医薬品の採用基準は、医薬品メーカーの担当者の訪問があること、どこの卸でも取り扱いがあるメーカー・商品であること、先発医薬品と見た目が似ていること（患者が分かりやすい）、他の薬局や大学病院で使用実績があること（VPCSで検索できる）である。医薬品メーカーの担当者の訪問の有無については、情報提供がないところは不安であり、信用しにくいということがある。

### ②ジェネリック医薬品の備蓄

在庫管理上の工夫としては、レセコンで在庫管理をし、必要数だけ揃えている。また、ジェネリック医薬品の採用時に各卸に見積り提出依頼をし、価格が安い卸から仕入れを行っている。

同薬局では、月毎の利用者数から予測して備蓄をしている。新しく発売されたジェネリック医薬品については、先発医薬品の利用者数から使用量を推計して備蓄をしている。備蓄に当たっては、100錠包装単位で準備している。

図表 20 調剤用備蓄医薬品品目数（平成 23 年 2 月 15 日現在）

	全体	内用薬	外用薬	注射薬
薬価基準収載品目	1,074	814	233	27
（うち）ジェネリック医薬品品目数	231	184	47	0

（注）品目数には、商品名の変更による同一品目の重複を含む

（資料）みやせ調剤薬局資料より作成

ジェネリック医薬品を備蓄する際の問題点は、薬を置く棚やスペースが足りなくなることである。新規採用薬が増えていくので、棚を移動させることは困難である。取り間違いを防ぐため、先発医薬品の横にジェネリック医薬品を置くこともある。

スペース不足を解決するために、ジェネリック医薬品を採用したら、その先発医薬品を全てジェネリック医薬品に変えるよう、患者や近隣の診療所の医師に働きかけている。

### ③ジェネリック医薬品の廃棄

ジェネリック医薬品を採用したことで、先発医薬品を廃棄することになることも多い。

同薬局では廃棄を減らすため、「不要在庫リスト」を作成し、他の調剤薬局と FAX で情報交換を行い、薬価で交換をしている。それでも残った医薬品については VPCS で他の調剤薬局の入荷状況を調べ、直接取引を行っている。在庫がない場合も VPCS で在庫を探し購入している。新規の患者でジェネリック医薬品がすぐに揃わない場合は、待ち時間を伝えてどうするかを決めている。

特に面分業で受けた処方の変更が多く、処方の変更になると、先発医薬品・ジェネリック医薬品ともに廃棄となる。また、一旦ジェネリック医薬品を希望して先発医薬品から変更した患者が、次回に来局した際に、医師の処方通りに先発医薬品での処方を希望することもある。そうすると、ジェネリック医薬品のデットストックが生じる。先発医薬品は他の薬局に売ることができるが、ジェネリック医薬品は参入メーカーも多く、同じメーカーの製品を採用している薬局が少ないため売ることが難しい（買い手がいない）。近隣の診療所の処方であれば医師に相談することもできるが、面分業で受けた処方は相談することができない。

### （３）変更調剤への取組状況

近隣の診療所の医師が、患者の負担軽減を目的としてジェネリック医薬品の使用に対して比較的積極的であった。近隣の診療所で多く処方されているのは、高血圧や糖尿病、高脂血症等の慢性疾患である。

同薬局では、患者の嚙下について考慮しつつ、OD錠・普通錠・カプセルなどの剤形変更について対応している。半錠や2錠など他のmg数で対応が可能な場合は、ジェネリック医薬品または疑義照会を行い変更している。ジェネリック医薬品の調剤率の推移は以下の通りである。

図表 21 調剤率の推移

	19年	20年	21年	22年
①処方せん枚数	2,850枚	2,795枚	2,611枚	2,575枚
②（うち）後発医薬品を調剤した処方せん枚数	1,734枚	1,784枚	1,789枚	1,738枚
③調剤した全ての医薬品数量	269,478	275,817	300,963	310,389
④（うち）後発医薬品数量	88,593	99,511	115,738	127,146
後発医薬品数量の割合（③／④）	32.8%	36.0%	38.4%	40.9%

（注1）いずれも11月～翌1月までの3か月間の合計

（注2）医療保険に係る処方せん（社会保険及び国民健康保険、又、これらとの公費併用を含む）のみが対象（自費、公害、労災、生保単独等は含まない）

（注3）医薬品数量：薬価基準の規格単位ベースで算出

（注4）後発医薬品数量の割合（%）：小数点第2位以下切捨て

（資料）みやせ調剤薬局資料より作成

### （４）患者のジェネリック医薬品使用意向の確認方法と頻度

同薬局では、初めて来局した患者に対しては、日本薬剤師会が作成したアンケート用紙を用いてジェネリック医薬品に対する患者の意向をたずねることにしている。患者の回答で最も多いのが「わからない」という回答である。

図表 22 アンケート用紙（日本薬剤師会）

## 『ジェネリック医薬品』にかえてみませんか？

### ジェネリック医薬品とは…

新薬の特許が切れた後に販売される、同じ有効成分、同じ効能・効果を持つ医薬品です。ジェネリック医薬品に切り替えていただくことで、医療費が節約され、国民皆保険制度の維持につながります。

**ジェネリック医薬品の使用にご理解、ご協力下さい！**

#### 1. 新薬より安価で経済的です。

患者さんの自己負担額の軽減や、医療保険財政の改善につながります。

#### 2. 効き目や安全性は新薬と同じです。

形や色などは新薬と異なる場合がありますが、国が品質・有効性・安全性に関する審査を行っています。

#### 3. 欧米では広く使われています。

アメリカ、イギリス、ドイツでは、すでに使用されている医療用医薬品の5割超がジェネリック医薬品です。日本では2割に満たないのが現状です。



### 薬剤師に お伝え下さい

ジェネリック医薬品に変更できる処方せんであった場合、どのような対応を希望されますか？

- ①ジェネリック医薬品への変更を「希望する」。
- ②ジェネリック医薬品への変更は「希望しない」。
- ③もう少し説明を聞きたい。

社団法人 日本薬剤師会

(資料) 社団法人日本薬剤師会

同薬局では、近隣の診療所の発行する処方せんの多くが、ジェネリック医薬品の処方となっているためアンケートをとる必要はあまりない。しかし、初回にジェネリック医薬品に関する患者の意向の確認をしておく、近隣の診療所以外の処方せんで患者が来局した際に、その患者がジェネリック医薬品を希望していれば、ジェネリック医薬品に変更することができる。初回以外の、治療が継続している患者に対しては、新規に発売された医薬品があればそれについて使用意向を尋ねるようにしている。

在庫がない場合については、慢性疾患の患者の多くは、数日分の余裕をもって来局することが多いため、「明日まで待ってもらいたい」とお願いし、ジェネリック医薬品を用意している。長期の調剤になると、薬代が大きく変わってくるからである。一方、短期の処方の場合には、すぐに服用できるものを揃え調剤している。



## **(5) 患者へのジェネリック医薬品の説明のタイミングとその内容、説明の際に工夫している点**

ジェネリック医薬品の説明のタイミングは、処方せんの監査時である。業務フローとしては、処方せん受取りと受取り後の入力、患者対応は同時に行っている。

ジェネリック医薬品の説明をする際に、値段が言えるのは差額が大きい時である。その場合は、値段を調べておき、ジェネリック医薬品に変更したときの差額を明確に伝えているようにしている。価格差が大きくなるとジェネリック医薬品へ変更となる場合が多い。

逆に値段を言うことによって患者のプライドを傷つけてしまう場合がある。患者としては、ジェネリック医薬品に変更したいと思っているが、安くなるから変更したとは思われたくない。試行錯誤の結果、「先生は、変更してもいいと処方せんに書いている。うちは、処方せんに書かれている薬とは違うメーカーの薬を置いている。ほとんどの方は、この薬を飲んでも、効果は全く変わらない。メーカーを変更しますがよろしいですか。」と薬局側で変更したといったニュアンスで患者に伝えている。

ジェネリック医薬品に変更してもよいと思っている患者に対しては、国・市町村・保険者が財政難のためにジェネリック医薬品への変更を推奨していると説明している。

説明する際は、適応症が異なるものもあるが、メーカーが違うだけで効果は変わらないことを伝えている。外用薬は使い心地が違うことを患者には伝えている。女性や高齢者は「医師の処方を自分を変えた」という気持ちから不安になり、効かなかったと言われたり、先発医薬品に戻して欲しいと言われたりすることがある。

## **(6) ジェネリック医薬品を積極的に導入した効果**

経済面の効果としては、患者・保険者の負担が軽減された。しかし、薬局としては在庫やデットストックが増え、わずかな薬価差額も減った。一方、加算による収入が増えた。

経済面以外の効果としては、品目数が増え患者に勧めやすくなった点が挙げられる。

## **(7) ジェネリック医薬品促進における薬局薬剤師の役割**

医師は効能を選ぶだけで、どのジェネリック医薬品メーカーの薬が良いかまで選ぶことはできない。薬剤師は患者が混乱なく薬を服用することができるよう、安定供給ができるものを選び、医師にも積極的にジェネリック医薬品の使用促進を薦めることで、ジェネリック医薬品の使用促進が進んでいくと考えている。処方せんを一般名にするのはよいが、処方ミス・調剤ミスが増える可能性があるのではないかと懸念している。

病院では、院長は経営的な面からジェネリック医薬品の使用促進を考えているが、医師は、院外でどのジェネリック医薬品が使用されているのかあまり関心がないように感じられる。患者にきちんと説明する、安定供給ができるものを選ぶといった点を調剤薬局の薬剤師が行わなければ、ジェネリック医薬品の使用は促進されない。調剤薬局が積極的に推進していくという姿勢で望んでいかなければジェネリック医薬品の使用は促進されないと

同薬局では考えている。

#### **(8) 地域薬剤師会・薬局、処方せん発行医療機関との情報交流**

福岡県薬剤師会の VPCS を使用することにより他の薬局の薬品購入歴が分かるため、同薬局では不足分の仕入・余剰薬品の販売に利用している。また、薬剤師会のブロック研修会を通じて近隣地区の薬剤師が協力を図ることができる取組がなされており、不要在庫リストのやりとりなども活発に行われている。

近隣の診療所へは同薬局で新しく揃えたジェネリック医薬品のリストを提供している。また、広域病院については、その病院が採用したジェネリック医薬品リストを同薬局では活用している。

### **3. 今後の課題等について**

#### **(1) 医療機関との関係で困っていること**

処方せんが「後発医薬品への変更不可」となっているものが稀にあるが、ジェネリック医薬品しか同薬局に在庫がない場合は、先発医薬品を別途購入しなければならなくなり、薬局にとって負担になっている。

#### **(2) ジェネリック医薬品についてのクレーム等の状況**

先発医薬品からジェネリック医薬品に変更し、効かないようだとわれ再度先発医薬品へ変更したことがある。湿布（外用薬）についても好き嫌いがあるようだ。特に皮膚科の外用薬について、ジェネリック医薬品への変更を積極的には勧めないようにしている。皮膚科処方医も変更不可指示が多い。

#### **(3) 供給面における問題等**

メーカーの製造中止等で安定供給することができなくなり先発医薬品に変更したことがある。また、メーカーは製造を続けているが、卸に医薬品がなく「卸すことができない」と言われたことがあった。その原因だが、メーカーの供給不足なのか、卸がそのメーカーに対して弱かったのかは不明である。

#### **(4) 変更可能な処方せんを変更できない理由**

変更可能な処方せんをジェネリック医薬品に変更しない理由としては、薬価差がほとんどないこと、あまり処方されない先発医薬品のためジェネリック医薬品に変更すると、残ったジェネリック医薬品が期限切れになってしまい廃棄処分になってしまう可能性が高いものであるということ、外用薬では使い心地が違うということ、ある程度先発医薬品も大切にしたいこと、などが考えられる。

先発医薬品メーカーは、患者への情報提供用の資材を配布してくれるため、ある程度大切にしなければ、患者への情報提供がしにくくなってしまうという問題もある。先発医薬品メーカーに対する信頼・依存などもジェネリック医薬品のより一層の使用促進を阻む要因となっている。

#### (5) 国等への要望

経済性や患者の利便性等を考慮して、先発医薬品・ジェネリック医薬品ともに mg 数の変更を簡単にできるようにしてほしいと同薬局では望んでいる。現在は、先発医薬品からジェネリック医薬品へ変更する場合と、値段が安くなる場合のジェネリック医薬品からジェネリック医薬品の時のみ剤形変更が認められている。しかし、ジェネリック医薬品の使用促進のため、各薬局における医薬品の在庫品目は非常に増え、経済的負担も大きくなっている。こうした現状を鑑み、同一成分の mg 数による剤形変更は先発医薬品から先発医薬品、値段に関係なくジェネリック医薬品からジェネリック医薬品へ変更することも認めていただきたいというのが同薬局からの要望である。また、価格の安い漢方薬についてはジェネリック医薬品扱いとすることができないかという要望もあった。

## 富山県におけるジェネリック医薬品使用の取組

富山県は、全国的にも「くすりの富山」として有名である。

富山県では、以前から地場産業振興の一環としてジェネリック医薬品利用の促進に取り組んでいる。

近年では、富山県内のジェネリック医薬品製造工場の見学なども積極的に受け付け、県内の医療関係者への啓発を推進する他、他県からの見学にも対応している。その他、県独自の溶出試験の実施、一般消費者向けのパンフレットの作成・改訂など、取組内容も工夫している。

ここでは、①富山県厚生部くすり政策課、②富山県薬剤師会、③富山県医薬品工業協会(富薬工ジェネリック委員会)、④富山県医薬品卸業協同組合、⑤富山県立中央病院に、それぞれインタビューした結果をまとめた。

## 【都道府県の事例】 富山県

### 1. 富山県におけるジェネリック医薬品を巡る実態・背景

#### (1) 富山県におけるジェネリック医薬品の位置づけ

富山県は、全国的にも「くすりの富山」として有名である。「平成 20 年薬事工業生産動態統計年報（厚生労働省）」によれば、都道府県別医薬品生産金額は 5,166 億円で全国第 3 位<sup>7</sup>となっている。また、人口 1 人あたりの医薬品生産金額は 46.9 万円で全国第 1 位である。

また、医薬品メーカーが多いため、ジェネリック医薬品メーカーの活性化につながることを、取り組んでいる。

平成 21 年度の保険薬局におけるジェネリック医薬品割合は、数量ベースで 20.7%（全国 19.0%）となっており、全国平均より若干高い割合である。

図表 23 ジェネリック医薬品の割合

		平成 21 年度 (4 月～3 月分)	【参考】平成 22 年度 (4 月～8 月分)
富山県	薬剤料ベース	7.6%	9.1%
	数量ベース	20.7%	24.5%
	後発医薬品調剤率	49.6%	52.6%
全国	薬剤料ベース	6.9%	8.0%
	数量ベース	19.0%	22.1%
	後発医薬品調剤率	44.0%	46.8%

(注 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。

(注 2) 「後発医薬品調剤率」とは、全処方せん受付回数に対する後発医薬品を調剤した処方せん受付回数の割合をいう。

(資料) 厚生労働省保険局調査課「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」

富山県において、ジェネリック医薬品の普及促進に関する取組を開始したのは平成 16 年からである。ジェネリック医薬品の普及に係る推移を「県内医療機関のジェネリック医薬品採用状況」で見ると、全採用医薬品目数に占めるジェネリック医薬品の品目数比率は、全医療機関平均では平成 16 年 4 月には 13.6%であったところ、平成 22 年 8 月には 19.3%まで伸びており、調剤薬局でも平成 16 年 4 月には 12.1%であったところ、平成 22 年 8 月には 20.1%まで伸びている。

<sup>7</sup> 「平成 21 年薬事工業生産動態統計年報」では、富山県の医薬品生産金額は 5,736 億円で、全国第 2 位となっている。

図表 24 県内医療機関のジェネリック医薬品採用状況の推移  
(全採用医薬品品目数に対するジェネリック医薬品の品目数比率)

	H16.4.1	H18.10.1	H20.12.31	H22.8.31
公的病院	5.5%	7.2%	9.0%	10.4%
その他病院	18.2%	19.2%	24.2%	26.5%
診療所	15.5%	16.2%	18.4%	20.8%
医療機関計	13.6%	14.7%	17.3%	19.3%
調剤薬局	12.1%	12.1%	17.7%	20.1%

(資料) 富山県厚生部くすり政策課

## (2) 富山県における薬事行政について

富山県における薬事行政は、「くすり政策課」が主に担当しており、県民に安全な医薬品を提供するための医薬品等の製造・販売にかかる許認可業務等を実施するとともに、薬業振興に関する支援事業・活性化事業を行っている。

薬業振興そのものを自治体が担っていることが特徴的であり、全国でも薬業振興を行っている自治体は例を見ない。もともとは薬事規制を担当する「薬務担当課」と配置販売を含めた薬業振興を担当する「薬業振興課」が、「くすり政策課」に統合された経緯がある。

## 2. 富山県におけるジェネリック医薬品使用促進活動の背景・経緯

富山県におけるジェネリック医薬品使用促進への取組は、平成 16 年度に「ジェネリック医薬品利用促進研究会」を開催し、ジェネリック医薬品の利用促進策に係る各種提言をとりまとめたことが始まりであった。全国的にみても非常に早い時期に取組をはじめている。ジェネリック医薬品の普及促進は、地場産業の活性化にもつながるため、様々な支援を行ってきたのが背景の一つである。

これまでに様々な取組がなされているが、富山県における代表的な取組としては、①公的病院間共通のジェネリック医薬品採用基準の作成（平成 17 年度）、②薬事研究所による品質確認試験の実施（平成 18 年度）、③一般向け普及啓発ガイドブックの作成・配布（平成 20 年度）、④医療関係者に対する研修会の開催（平成 21 年度）などが挙げられ、継続的な取組がなされている。

現在、富山県における「ジェネリック医薬品使用促進協議会」は年 1 回の開催頻度である。参加メンバーは直接の医療関係者（開業医、病院勤務医、薬局薬剤師、病院薬剤師、卸売業者、医薬品メーカー等）以外に、高齢者代表、消費者代表、保険者も参加しており、幅広い関係者間での情報共有、意見交換が行われるような配慮がなされている。

図表 25 富山県におけるジェネリック医薬品の使用促進に関する取組（平成 16 年度以降）

平成 16 年度	・「ジェネリック医薬品利用促進研究会」の開催（利用促進の各種提言をとりまとめ）
平成 17 年度	・「富山県ジェネリック医薬品利用促進協議会」の設置 1. 公的病院間共通のジェネリック医薬品採用基準の作成 2. 一般名処方、代替可能処方せんの研究
平成 18 年度	1. 医療関係者、県民への普及啓発等 ①研修会等の開催（一般県民向け 1 回、医療関係者向け 2 回） ②啓発資料（リーフレット）の作成・配布 2. 薬事研究所による品質確認試験の実施 3. 公的病院採用ジェネリック医薬品品目リストの作成・配布
平成 19 年度	・「ジェネリック医薬品連絡調整会議」の開催 1. 啓発資材（リーフレット、平成 20 年 4 月の処方せん様式の改訂）の作成・配布 2. 薬局におけるジェネリック医薬品取扱い状況調査の実施①啓発資材の作成・配布
平成 20 年度	・「ジェネリック医薬品使用促進協議会」の設置・運営（後発医薬品安心使用促進事業：国委託）委員：医療関係団体の代表者、消費者の代表、保険者 1. 一般向け普及啓発ガイドブックの作成（4 万部作成）・配布 ・ジェネリック医薬品に関する正しい知識について容易に理解が深まるガイドブック作成 2. 公的病院採用ジェネリック医薬品品目リストの作成・配布 3. 薬局及び医療機関に対するジェネリック医薬品に関するアンケート調査の実施 ・新処方せん様式への対応状況を把握するため、アンケート調査を実施 4. 平成 20 年度県政世論調査
平成 21 年度	「ジェネリック医薬品使用促進協議会」の開催 1. 一般県民に対する普及啓発（一般向けガイドブックを活用した普及啓発） 2. 医療関係者に対するジェネリック医薬品普及啓発研修会の開催 ・医療関係者を対象に、ジェネリック医薬品メーカーの 2 工場（内服固形製剤、点眼剤）において、製造設備や製造管理方法の研修を実施 3. 医療関係者用のジェネリック医薬品ガイドブックの作成・配布（2 万部） 4. 公的病院採用ジェネリック医薬品品目リストの作成・配布 5. 薬局に対するジェネリック医薬品に関するアンケート調査の実施
平成 22 年度	<ジェネリック医薬品使用促進協議会の開催> 1. 一般県民に対する普及啓発（一般向けガイドブックを活用した普及啓発） ・ガイドブックの改定（4 万部）：ジェネリック医薬品希望カードの紹介等 2. 医療関係者に対するジェネリック医薬品普及啓発研修会の開催 ・医療関係者を対象に、3 工場（内服固形製剤、外用剤）において研修を実施 3. 医療関係者用のジェネリック医薬品ガイドブックの配布 4. 公的病院採用ジェネリック医薬品品目リストの作成・配布 5. ジェネリック医薬品市場流通実態調査の実施 ・富山県医薬品卸業協同組合に調査依頼し、県内に流通している医薬品のうち、ジェネリック医薬品の占める割合（数量、金額）を把握する。 6. 薬局及び医療機関に対するジェネリック医薬品に関するアンケート調査の実施

（資料）富山県厚生部くすり政策課

### 3. ジェネリック医薬品使用促進に向けた取組について

#### (1) ジェネリック医薬品採用基準の作成（平成 17 年度）

富山県では、平成 17 年度に「ジェネリック医薬品採用基準」を作成している。

当時、特に公的病院では、ジェネリック医薬品を採用しようとしても、それをどういう基準で選定し、どのような薬を採用したらいいか基準や参考となるものがない状態であった。また、一つの先発医薬品に対応して、多くのジェネリック医薬品があるため、その中でどのメーカーを選べばよいのかなどもわからない状態であった。公的病院においてジェネリック医薬品への切替を進めるためには、その採用基準の作成が効果的であると考え、作成に取りかかったのがきっかけである。なお、先行的な取組として、平成 14 年に国立病院におけるジェネリックの採用選択基準に関する研究報告書<sup>8</sup>があり、それらを参考にして作成している。

平成 17 年度の「富山県ジェネリック医薬品利用促進協議会」では、当初から病院関係者、薬剤師、メーカー、卸、消費者といった様々な関係者が集まり、当該採用基準を作成するために専門部会を設置している。採用基準の作成にあたっては病院、メーカー、卸、特に病院や薬局の薬剤師が中心となっていたが、当初は、必ずしもメンバーが一丸となって促進しようという形ではなく、例えば医師会には様々な意見をもった医師が所属し、推し進めるには難しい場合もあった。そのために、単に「価格の安いジェネリック医薬品を採用する」というスタンスではなく、「品質を確保し、安定的に供給され、情報提供がしっかりとされるようなジェネリック医薬品を採用する」というコンセプトで作成している。

なお、病院側から見れば、薬を変える行為は大変なことでありリスクも存在している。慎重な対応が必要であるとともに、客観的な基準がなければ全く前に進まない状況であったため、当該事業は、特に病院にとってのジェネリック医薬品の使用促進に向けて効果があったものと思われる。

一方、当該採用基準は、医薬品メーカー側にとっては、安定供給や情報提供等の条件がクリアされなければならない、むしろ医薬品メーカー側のハードルを上げ、努力を求める採用基準となっている。採用基準は、厳しい基準であるからこそ信頼が担保されるものという発想で作成されている。

現在は、当該採用基準を参考に、採用基準を整備している都道府県もある。

また、県内の医療機関または薬局において、ジェネリック医薬品を選定する際の参考にもらうため、県内の公的病院におけるジェネリック採用医薬品品目リストの作成・配布を行うとともに、県ホームページにも採用リストを掲載している。

#### (2) 県薬事研究所におけるジェネリック医薬品品質試験の実施（平成 18 年度～）

平成 18 年度からは、富山県医薬品工業協会に加盟する医薬品メーカーが、自社の主力ジ

<sup>8</sup> 平成 14 年度国立病院・療養所共同基盤研究報告書「後発医薬品の使用選択基準に関する研究報告書」



ジェネリック医薬品について、自社における品質試験に加えて、一定の生産ロット毎に富山県の公立試験機関である薬事研究所に試験を依頼して再確認を受ける仕組みを運用している。

当該試験を実施する医薬品メーカーは、当然、自社内で品質試験を実施し、合格した医薬品のみを市場に出している。本取組は、通常の自社内試験に加えて、品質確保の証明をさらに強固にするために、公的機関で検査をすることでお墨付きを得、医療機関や患者に対して更なる安心を提供する取組となっている。

なお、ジェネリック医薬品の使用促進が進まない理由の一つとして、「医療関係者の品質に対する不安」が挙げられており、当該取組によって、ジェネリック医薬品の品質に関する信頼性が高まることが期待されていた。当該取組を実施した平成18年4月は、処方せん様式が変わったタイミングであり、ジェネリック医薬品の品質に関して懸念を示す医療現場の意見もあり、ジェネリック医薬品の使用促進に関する環境整備を進めていた時期であり、非常に効果的な取組であったといえる。

### (3) 一般向け普及啓発ガイドブックの作成（平成20年度）

富山県では、平成20年度に、国からの委託事業として「後発医薬品安心使用促進事業」を開始している。ジェネリック医薬品使用促進協議会の設置・運営（使用促進に関する環境整備）を行い、特に一般県民への正しい知識の普及啓発を開始している。

当該事業の代表的な取組として、一般県民向けのジェネリック医薬品普及啓発ガイドブックを作成し、医療関係機関等で配布するとともに、富山県薬剤師会による薬の消費者教室や富山県庁による出前講座などで活用している。ガイドブックは4万部を発行したが、全て配布されている。それまでも富山県では処方せん様式変更等の啓発のためにパンフレットなどを作成しているが、一般県民向けのジェネリック医薬品普及啓発を企図するガイドブックは初めてであった。当時、厚生労働省からも簡易なパンフレットが発行されていたが、当該ガイドブックは、県民に対して、その内容を一步踏み込んで理解してもらい、安心感を得てもらうために、より詳しく「ジェネリック医薬品はどういうものか」という説明を付して、じっくり読めるコンセプトで作ったものであった。

当該ガイドブックは、県内の薬局や公的病院などで配布したあと、追加注文は多くあった。病院からは千部単位での要望があり、一般県民への普及促進ツールとして大いに活用された実績がある。

なお、平成22年度の「ジェネリック医薬品使用促進協議会」においては、ガイドブックの改訂に関する議論をしており、近々改訂されたガイドブックが作成される予定である。協議会で開陳された意見として、例えば「表紙にお年寄りが掲載されているため、お年寄り向けのガイドブックだと思われ、若い層が持っていかれない」や「表紙をめくり、すぐに用語説明から入ると拒否反応を示されるのではないか」等が挙げられている。好評を博した当該ガイドブックについて、ジェネリック医薬品希望カードの紹介を加えるなど

さらに改善し、協議会で開陳された意見を踏まえて、更に効果的な普及啓発資料を準備中である。

図表 26 平成 20 年度事業で作成された一般県民向けガイドブック（表紙・一例）



(資料) 富山県厚生部くすり政策課ホームページ

[http://www.pref.toyama.jp/cms\\_sec/1208/kj00008087.html](http://www.pref.toyama.jp/cms_sec/1208/kj00008087.html) (平成 23 年 3 月現在)

#### (4) 医療関係者に対する普及啓発研修の開催（ジェネリックメーカーの視察見学）（平成 21 年～）

富山県では、平成 21 年度より、医療関係者向けの普及啓発活動として、研修会を兼ねたメーカー工場内の視察見学を行っている。

富山県はジェネリック医薬品メーカーも多く立地するため、医療関係者を対象として、ジェネリック医薬品の製造工程を説明し、実際に工場内で製造工程を見てもらうという取組である。富山県から薬局や医療機関に対して、直接開催案内を發出し、関心のある医療関係者に参加してもらう仕組みとなっている。

富山県内には様々な医薬品メーカーがあるため、初回は点眼剤を皮切りに開始し、内服固形製剤、外用剤、といったように一通りの剤形を製造する工程が研修できている。また、県内メーカーには、他県推進協議会の視察も訪れている。

当該取組は、これまでに通算 5 回の開催実績があり、平成 21 年度は 2 回、平成 22 年度は 3 回開催している。参加者は薬剤師が多いが、中には 3 回とも参加した医師もいた。ジェネリック医薬品に関心の高い医師は多く、平成 21 年度は土曜日午後の開催であったが、土曜午前には診療している医師などの事情を鑑み、平成 22 年度は木曜日にも開催している。

なお、予め工場内の見学コースを有するメーカーのほうが当該取組を受け入れやすいと事情もあり、また、製造工程に支障なく見学してもらうためには、受入人数の制限も設定せざるを得ない状況である。さらに、品質衛生管理上、見学者に着替えをしてもらわなくてはいけない場合もあり、1 回あたり 10 名前後の受け入れが、現状のスキームで対応できる人数となる。現在は参加希望者数とのバランスもとれている状況である。

参加する医療関係者は、もともとジェネリック医薬品の使用に前向きなケースが多いが、実際に研修に参加して印象が変わったという医療関係者は非常に多い。アンケート結果によれば、「大変良かった」「良かった」という結果がほとんどであり、。主な感想として「一連の製造工程の流れを自分の目を通して見られたことが良かった。徹底された管理下で製造されていると感じた」などがある。医療関係者に対して、品質に安心を抱かせる効果は大きく、ジェネリック医薬品メーカーが、製造管理に細心の注意を払っていることが理解されている。

本取組は、富山県から富山県医薬品工業協会に依頼をして実施しているものだが、ジェネリック医薬品メーカーにとっても自社の取組や品質が担保された製造工程であることをPRできる。また、取組に係る費用もほとんどないため、極めてパフォーマンスの高い取組となっている。

#### 4. 今後の意向と課題等

##### (1) 他県へのアドバイス

ジェネリック医薬品に対して、漠然とした品質上の不安を感じている医療関係者は多いものと思われる。富山県による「医療関係者に対する普及啓発研修」は、他県の医療関係者も受入可能であり、富山県では、他県からの参加も積極的に受け入れていきたいと考えている。

先発医薬品の製造と同じような工程ラインでジェネリック医薬品が作られていることを理解してもらえ、ジェネリック医薬品に対して品質面での安心感ももってもらえる効果は大きい。富山県及びジェネリック医薬品メーカーにおいても「百聞は一見にしかず」という思いがある。

##### (2) 今後の目標・課題など

富山県ではジェネリック医薬品の推進に係る数値目標は設定していない。ジェネリック医薬品の普及については、取組と効果の因果関係が把握しにくく、トータルが取組が必要と考えている。国の数値目標が普及率30%（数量ベース）であるため、追従はしているが、富山県で実施できることは、あくまで普及啓発活動が中心であり、一般県民並びに医療関係者に対して、ジェネリック医薬品に関する理解促進を今後も進めていく構えである。

## 【薬剤師会の事例】 富山県薬剤師会

### 1. 富山県薬剤師会の概要

#### (1) 会員構成など

富山県薬剤師会には、約1,000名の薬剤師が所属しており、約360の調剤薬局が存在する。富山県民の健康増進や公衆衛生の向上のために幅広く事業を行っており、医薬品の適正使用、処方せん調剤、安全性確保、医薬品情報提供、臨床業務への参画、在宅介護相談などに積極的に取り組んでいるところである。

会員である薬剤師は、調剤薬局をはじめ、病院、行政、製薬メーカー、医薬品卸、大学、研究施設などの分野で幅広く活動している。割合では、調剤薬局に勤めている会員が70%と中心的だが、その他、病院・公務員が15%となっている。富山県は製薬企業も多いため、メーカーに勤務する薬剤師が15%もいるのが特徴的である。

#### (2) ジェネリック医薬品に対する取組姿勢・考え方など

富山県薬剤師会としては、国の目標や県の施策に寄り添う姿勢で、ジェネリック医薬品の使用促進を実施していく考え方である。ただし、個々の薬剤師として、ジェネリック医薬品に対する取組姿勢や考え方は様々にならざるを得ない。

調剤薬局の経営面からみれば、ジェネリック医薬品は当初売上が落ちるため、マイナスと捉える調剤薬局もある。一方、現在はジェネリック医薬品の調剤加算を取得した薬局も増えており、ジェネリック推進派の薬局は増えてきているのが昨今の実態である。

調剤薬局の在庫管理の側面からみれば、ジェネリック医薬品の使用促進には、いくつかの問題点がある。近年、多種多様な医薬品の在庫が増えている中で、先発医薬品に加え、ジェネリック医薬品の種類が増加の一途を辿る状況は、調剤薬局の在庫管理に困難を強いているところでもある。

薬局では、先発医薬品、ジェネリック医薬品の区別なく、あらゆる処方せんの可能性に備え、在庫を抱えていなくてはならない。例えば、ジェネリック医薬品を指定し、それを変更不可とする医師がいる可能性もあり、そのためには、想定されうるジェネリック医薬品を全て取り揃えなければならない。薬剤師にとっては、同じ成分のジェネリック医薬品を保有していても、それが調剤できない可能性がある。ジェネリック医薬品の普及促進について、調剤薬局の立場からみた課題は在庫問題であり、それを解消するためには、薬剤師に実質的な調剤権を持たせるべきという声も薬剤師側からは挙がっている。

## 2. ジェネリック医薬品使用促進のための取組

### (1) ジェネリック医薬品使用促進に対する基本的な考え

前述の通り、ジェネリック医薬品の種類が増加していく中で、調剤薬局はそれらの種類を全て揃えていくしかない立場となっている。薬局側の都合で在庫があるジェネリック医薬品に変えることが不可能で、医師がどのジェネリック医薬品を指定するかわからない状況下では、薬局としてはあらゆる可能性に備えておかなければならない。

各病院は採用するジェネリック医薬品を定めているが、各病院によって採用医薬品が異なるため、薬局としては、結局、全てのジェネリック医薬品を揃える必要がある。なお、大病院では、自院が採用するジェネリック医薬品について薬剤師会に対して事前に連絡をしてくる場合がある。また、富山県において主な病院のジェネリック医薬品採用リストは公開されているため、調剤薬局はそれらの情報を参考にし、さらには、メーカーの MR や医薬品卸の MS などからも情報を集め、在庫量などの工夫をしているが、薬局側で在庫品目数を絞る訳にはいかない事情を有している。

### (2) 取り組んできた活動内容

#### ①情報収集・分析

調剤薬局で保有しておくべきジェネリック医薬品については、情報収集と分析が必要である。ただし、この判断は個々の調剤薬局が各々行うことが基本となっている。薬剤師会に寄せられる医薬品の採用情報等は会員に迅速にフィードバックするが、第三者として薬剤師会が不用意な推薦をすることは困難である。

個々の薬局でも、ある程度の情報収集や予測、分析は可能である。医薬品の特許が切れたらメーカーは一斉にジェネリック医薬品を製造し、医薬品卸からもチラシなどが配布される。また、直近では書籍として、新規に発売される各社の医薬品が比較され、血中濃度、使用感、崩壊性など、調剤する側が把握しておくべき詳細な情報は容易に入手できる環境が整っている。

富山県では、大病院で採用されているジェネリック医薬品のリストを集約する取組がなされている。他県でも地域ごとに情報を集約している場合があるが、このような取組は、調剤薬局にとっても貴重な参考情報となっている。

#### ②啓発活動

富山県では「薬の健康教室」と呼ばれる事業があり、薬剤師会が協力して、一般県民に対して公民館などを会場として様々な普及活動を行っている。その活動の中で、ジェネリック医薬品の紹介を行い、啓発活動を進めている。

また、薬局店頭でのジェネリック医薬品の普及活動として、ポスターを貼り、富山県が作成した一般向けパンフレット等も配布している。

### ③アンケート調査の実施

調剤薬局等の立場で、ジェネリック医薬品の普及促進に係る好事例や課題を抽出するために、同薬剤師会のホームページを活用して、薬剤師に対してアンケート調査を行っている。本アンケート調査は、定量的に分析する目的よりも、1件1件の薬剤師の声（要望・課題）を集めたいという発想で実施している。

アンケート調査結果を薬剤師間で情報共有することによって、ジェネリック医薬品の優れた情報や、互いの課題などを解決することの一助としている。例えば、先発医薬品でOD錠はなかった種類の医薬品が、ジェネリック医薬品ではOD錠が出されているなど、優れたジェネリック医薬品の情報等も会員で共有できるものである。

富山県薬剤師会では、今後も、薬剤師の要望や課題を抽出できるようなアンケート調査に取り組んでいく予定である。

### （3）ジェネリック医薬品の導入を進める上での阻害要因など

ジェネリック医薬品の普及促進のために、まずは先発医薬品との差額を通知することによって、患者にとっての利益が増加することをアピールすることが必要という認識である。ただし、調剤薬局の立場として、今後さらにジェネリック医薬品の普及促進をしていくためには、ジェネリック医薬品の選定は薬剤師に全て任せるような発想の転換が必要であり、そのためには、全ての処方せんを一般名処方にするなどの発想も今後は必要になるという意見もある。米国では患者にはまずはジェネリック医薬品から選定する仕組みになっており、同等の取組を国単位で進め、欧米並みに薬剤師側の自由度を持たせるべきという意見がある。

国及び県等において取り組むジェネリック医薬品の使用促進活動は、啓発活動が主である。啓発活動は、一定の効果を発揮しているが、薬剤師にとっては調剤の自由度がない限り、医薬品名がほぼ指定されたオーダーに対応するため、全ての医薬品を揃えざるを得ない状態は変わらない。調剤薬局側にとっては、全体的な在庫量・品目数を減らせるような方向で普及をしていかなければ、経済的負担が過大となり、更なる普及を阻害するのではないかという懸念も発生している。

### （4）会員（薬剤師）からの意見・要望など

薬剤師の立場において、調剤薬局の自由度を求める意見は随所で挙がっている。調剤の自由度が広がれば、実務的には薬剤師の負担は増えるところだが、医薬品在庫の削減や薬剤師の職能発揮に繋がる効果は大きいと思われる。

なお、当初は、薬局店頭にて、薬剤師がジェネリック医薬品の説明をしていないのではないかという批判があった。薬剤師の立場では、一度患者に希望を尋ねた後、再度繰り返し希望を尋ねることに抵抗があるという実情もある。ただし、ここ数年でそのような抵抗感は相当薄れてきているのが現場における感想である。

### 3. 都道府県協議会について

富山県では、比較的早くから県内の医療関係者が集まって協議会を行っている。平成 17 年度に、ジェネリック医薬品を選定・採用するためのマニュアルを作成した際には、その成果物も効果的に活用されたところであり、ジェネリック医薬品の使用促進に関する気運が高まった効果もあった。

現在、協議会は年 1 回の開催であり、実質的な議論はできないが、各関係者が各々の取組を共有し、現状の問題を互いに話し合うことに意義があるという考え方である。重要なことは、医療機関、薬剤師、メーカー、行政が一堂に会して議論することであり、その場で互いの立場での問題点や課題が開陳され、互いの関係を超越してジェネリック医薬品の理解ができ、共通認識を得られる。これが最大の成果であると感じている。より一層、交流が密になれば、さらにジェネリック医薬品の使用促進に係る障壁は低くなっていくものと考えている。

### 4. 今後の意向と課題等

#### (1) ジェネリック医薬品の使用促進が薬剤師の職能発揮にどの程度貢献するか

これまでの調剤薬局では、処方せんをチェックし、たまに疑義照会を行うものの、処方せんが妥当であれば、確実に正確に調剤することが薬剤師の仕事であった。

今後、同じ成分の医薬品であれば、薬剤師が変えることが可能になった場合、薬剤師は自身が有する専門知識を使って働く分野が増えることになる。一般名処方になれば全ての医薬品がそのようになり、薬剤師は、より一層、継続的に勉強しなければならない状況が発生する。つまり今後は、調剤が単純な作業から本来の業務に転換できるきっかけになると、薬剤師側は受けとめている。

薬剤師会では、ジェネリック医薬品を選択することによって、一步調剤が進化することになると考えている。ただし、それは薬剤師側の自己満足ではなく「患者に対するサービス」として進化すべきものと考えており、薬剤師の仕事が専門的になること以上に、患者が利便性を感じるための調剤について、薬剤師側が考える段階に来ていると捉えている。処方せん様式が変更されたこの段階で、患者から付加価値を感じてもらえる薬剤師とならなければ、ジェネリック医薬品も患者には真に理解されないという考え方である。

#### (2) 今後の啓発活動について

ジェネリック医薬品の使用を進める際、「値段が安い」というだけでは説得力がなく、現状以上には進まないこともある。例えば、患者にとって錠剤が小さくなって飲みやすい薬を提供できる、高齢者にも飲みやすい OD 錠であるなど、そのようなサービスがジェネリック医薬品の推進によってなされるようになれば、より一層進展するという考えであり、そのときによりやく薬剤師の職能が向上し、広く認識される状況になるということである。

また、患者へのサービス向上の視点では、患者が選択権を持たなければいけないと考えており、高齢者や子供によって剤形を選べる工夫をし、その上で在庫を最適に管理できるような薬局が今後のあるべき姿と考えている。ただしその場合、薬局は一定の規模を有しなければ存続が不可能となる。ニーズや選択に耐えられる在庫量を抱えることは、それだけ多くの患者にきてもらう必要が生じる。薬剤師会として、ジェネリック医薬品の導入は、薬剤師が活躍できる一つの契機になったと考えているが、業界再編の契機にもなることを懸念しており、今後の動向を見守る立場である。

また、今後の啓発活動は、患者の負担額削減だけではなく、国の医療財政が破綻してしまふということのアピールする段階に来ているとの意見を有している。そもそも単価の低い先発医薬品は、ジェネリック医薬品に変更しても大きく変わらないため、ジェネリック医薬品に変更したメリットを、個人で実感できない患者は多くいる。そのため、ジェネリック医薬品に変更することにより、より広範囲に影響を与えることを、国民に啓発していく必要があるとの意見を有している。



## 【医薬品メーカーの事例】富山県医薬品工業協会

### 1. 富山県医薬品工業協会（及び富薬エジェネリック委員会）の概要

「富山県医薬品工業協会」（以下、「同協会」とする）は、富山県における医薬品メーカー31社で構成される業界団体である。その中のジェネリック医薬品を扱う12社で「富薬エジェネリック委員会」（以下、「同委員会」とする）を構成している。同委員会は、富山県厚生部くすり政策課の「ジェネリック医薬品利用促進協議会」の趣旨に鑑み、ジェネリック医薬品業界の意見を集約し事業に協力する団体として、同協会の委員会組織として平成17年11月に設立された組織である。設立から現在に至るまで、会員会社に大幅な変更はない。なお、同協会は、その前年から、「富山県ジェネリック医薬品利用促進研究会」の活動に協力している。

### 2. ジェネリック医薬品使用促進のための取組

#### （1）ジェネリック医薬品使用促進に対する考え

全社ともジェネリック医薬品メーカーであり、使用促進に向けて肯定的であることは間違いない。ただし、その肯定の程度は各社の業態（ジェネリック医薬品の生産比率や販売方式など）によって温度差が生じる。

#### （2）取り組んできた活動内容

##### ①品質向上に向けた取組（富山県薬事研究所での品質再確認制度）

平成18年に、富山県内で生産されたジェネリック医薬品について、富山県薬事研究所が一定ロットごとに品質を再確認する制度が創設されている。ジェネリック医薬品に対する医療現場の不安を払拭することが狙いであった。当初は会員会社4社が、主力経口剤の公的溶出試験を委託し、「公的溶出規格に適合する」という結果を得ている。本制度は、各社の品質管理試験に上乘せして実施されるものであり、第三者かつ公的機関が実施することに意味がある。制度設計上は、内用固形製剤では公的溶出試験、注射剤や外用薬などは純度試験と重要な規格試験項目についての試験を富山県薬事研究所に委託し、品質が確保されていることを再確認するものとなっており、富山県くすり政策課の仲介で、官民協力がなければなしえない取組の一つであった。

この取組は現在も続くものだが、利用する会員会社は4社から3社に減っている。メーカーニーズに基づいた制度設計を再度構築する必要があるという声も挙がっており、例えば、可能ならば4パターンの溶出試験を実施してほしいという要望があるが、本制度では1パターン（公的溶出試験）しか実施できないなどの課題がある。しかし、民間の検査機関に委託するのと比較して、相当な安価で検査ができることも事実であり、更なる官民連携

によって、より良い制度が構築できれば、ジェネリック医薬品の品質に対する医師や患者の漠とした不安を払拭できる最良の方法になるものと考えている。

富山県内には、ジェネリック医薬品メーカーが相当数存在していることから、行政が強い指導力を発揮して、ジェネリック医薬品の使用促進活動を効果的に進められる土壌はできていた。

## ②安定供給、情報提供の充実に向けた取組など

同協会においては「県内製薬企業の受託製造希望情報提供事業」にて、受託製造のより一層の増加を目指している。さらに「物流共同化事業」なども実施している。これはスケールメリットによる物流コストの削減が目的であるが、医薬品に特化した物流形態を開発し、輸送中の高温から医薬品を守るなど、品質向上の一翼も担っている。

また、情報提供機能として、富山県くすり政策課及び富山大学と協同し、NPO 法人「とみネット」の構築プロジェクトにおいて初期段階で協力し、医薬品製造販売業が実施すべき安全管理情報の収集を安価、かつ迅速に実施できる仕組みを構築している。効果的な産学官連携の一つの事例である。

## ③医療関係者に対するジェネリック医薬品普及啓発研修

富山県くすり政策課は、医療関係者を対象に、ジェネリック医薬品メーカーの工場において、製造設備の紹介と開発、製造、品質保証、安全管理などについて講義を実施し、ジェネリック医薬品に対する正しい理解を促進するための研修事業を行っている。同委員会はこの研修事業に全面的に協力している。

本取組は平成 21 年度に開始し、平成 22 年度で 2 年度目を迎える事業であり、合計 5 回開催している。これまでに 100 名弱の医療関係者が参加している。

図表 27 医療関係者に対するジェネリック医薬品普及啓発研修実施結果

開催年月日	会場（工場）	参加人数（内訳）
平成 21 年 11 月 28 日（土）	内服固形製剤工場	23 名（薬剤師 20、医師 2、その他 2）
平成 21 年 12 月 19 日（土）	点眼剤工場	19 名（薬剤師 19）
平成 22 年 9 月 11 日（土）	内服固形製剤工場	27 名（薬剤師 24、医師 2、その他 1）
平成 22 年 10 月 7 日（土）	内服固形製剤工場	10 名（薬剤師 6、医師 4）
平成 22 年 11 月 6 日（土）	外用剤工場	11 名（薬剤師 9、医師 2）

（資料）「富薬工ジェネリック委員会」資料

内容は医療関係者に対して、「ジェネリック医薬品は、開発段階は新薬と異なるが、その後の製造過程は新薬とほぼ同じである」ということを理解してもらうための研修となっている。研修終了後、参加者にアンケートを採っているが、高い評価を得ており、ジェネリック医薬品に対する不安感払拭の一助となっている。

参加者は、これまでは医師会、薬剤師会を通して募集している。特に、ジェネリック医薬品の品質に不安を抱いている医療関係者に参加してほしい狙いがあるためである。県内ジェネリック医薬品メーカーの工場を見学し、先発医薬品メーカーの工場と変わらないという印象を持って帰ってもらえれば目的は十分達したと考えられている。平成 23 年度は、一般県民団体などの代表を含む協議会の委員を対象とした研修事業が計画されている。

同協会では、他県の協議会からの工場見学も受け入れていきたいと考えている。これまでも、石川県や福島県からの視察団を受け入れている。また、見学申込みはメーカー個々でも受け付けている。

### (3) 活動の目的とこれまでの経緯

富薬工ジェネリック委員会は、富山県の協議会に出席するジェネリック医薬品メーカー代表委員を支える組織であり、富山県くすり政策課などと連携し、ジェネリック医薬品の普及を促進するために、ジェネリック医薬品にかかわる共通の問題について情報交換、協議、依頼作業、意見集約、要望提出などの活動を続けている。

図表 28 これまでのジェネリック医薬品の使用促進に関する取組

平成 17 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>ジェネリック委員会設置に向けた富薬工会員会社へのアンケート調査実施</li> <li>ジェネリック委員会開催（設立第 1 回目の委員会）</li> </ul>
平成 18 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>ジェネリック委員会開催（JGA 委員の講演会ほか）</li> <li>ジェネリック委員会開催（富山県薬事研究所との意見交換ほか）</li> <li>県内で BE 試験を含む治験施設（医療機関）立ち上げのための事前調査</li> </ul>
平成 19 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>ジェネリック委員会開催（富山県薬事研究所での品質再確認制度）</li> <li>ジェネリック委員会開催（くすり政策課からの情勢報告と業務依頼：とやま医薬・健康情報ライブラリー構想について、とやま治験ネットワークについて）</li> <li>第 1 回ジェネリック医薬品連絡調整会議（変更可能処方せんに関する協議など）</li> </ul>
平成 20 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>ジェネリック委員会開催（一般県民向け「ジェネリック医薬品ガイドブック」の作成作業）</li> <li>第 2 回ジェネリック医薬品連絡調整会議（調剤薬局対象のアンケート調査結果など）</li> <li>FM 富山からジェネリック医薬品に関する取材を受け 4 回に分けて放送</li> </ul>
平成 21 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>ジェネリック委員会開催（医療関係者向け「ジェネリック医薬品ガイドブック」の作成作業）</li> <li>福島県安心使用促進協議会の視察と意見交換</li> <li>第 1 回ジェネリック医薬品利用促進協議会開催</li> <li>医療関係者に対するジェネリック医薬品普及啓発研修（工場見学と講義）実施（2 回）</li> </ul>
平成 22 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>ジェネリック委員会開催（一般県民向け「ジェネリック医薬品ガイドブック」の改訂作業）</li> <li>医療関係者に対するジェネリック医薬品普及啓発研修（工場見学と講義）実施（3 回）</li> </ul>

（資料）「富薬工ジェネリック委員会」資料

#### (4) 活動の効果とその要因（成功要因・阻害要因）

成功要因としては、くすり政策課の強力な指導力と県内にジェネリック医薬品メーカーが相当数存在していることによって、取組の選択肢が多いことに加え、様々な支援を背景に実現に至っていることが挙げられている。

特に前述の、工場見学（医療関係者に対するジェネリック医薬品普及啓発研修事業）は、官民の協力によって、ジェネリック医薬品の正しい理解を推し進める効果的な事業となっておりと好評である。参加した医療関係者が自らの組織などで、ジェネリック医薬品の正しい知識を広めてくれている波及効果もある。

一方、厚生労働省や富山県からの支援がないと、同委員会として主体的な使用促進活動ができないという制約がある。また、従来の慣行から抜け出せない医療関係者、ときに科学的な判断を避ける医療関係者の存在も否定はできず、これら医療関係者に対する効果的な啓発活動が今後の課題となっている。

#### (5) 今後の意向

新たな取組を開始するよりは、効果的であった取組を、地道かつ継続して実施していきたいという意向がある。一部の活動は受動的にならざるを得ないが、厚生労働省及び富山県のジェネリック医薬品利用促進政策に全面的に協力していく姿勢である。

### 3. 都道府県協議会について

#### (1) 協議会への関与及び協力に関する状況

同委員会は、協議会へ出席するジェネリック医薬品メーカー代表委員を支える組織としての位置づけであり、代表委員は協議会の開催前と開催後に、会員会社へ意見収集と出席報告することになっている。

#### (2) 協議会の設置・運営に対する評価

協議会の設置については、国や県が「ジェネリック医薬品の安心使用促進」を本気になって進めていることを、医療関係者や一般県民に知らしめた効果があると認識している。

課題として、開催回数が頻繁ではなく、議論というよりは報告会の意味合いが強いことは否めない。作業部会が設置されていないため、協議会の場合だけでは問題解決が図れないという制約がある。問題解決のための活動は、くすり政策課と同委員会に委ねられている状況がある。

一般県民にとっては、ジェネリック医薬品の使用促進が自分たちの生活レベルを守ることにもなるということが、まだまだ認識されているとは言えない。同委員会は、政策の在り方、ジェネリック医薬品に何を求めるべきかなどについて協議していく形が今後の協議会の在り方ではないかという意見であった。

### (3) 協議会の設置・運営によって効果があったと思われる点

医療関係者や一般県民に対し、ジェネリック医薬品の特質、なぜ使用促進しなければならないのか、そしてどこに問題があるのかという点について、関心を高める契機になったという声がある。

数年前と比較して、ジェネリック医薬品の認知度は格段に高まったところであり、今後は「正しい理解」を推し進める段階にあるという意見であった。

### (4) 協議会に期待する役割・要望

富山県に限らず、各都道府県に設置した協議会の「ゴール」が見えないのが実態である。普及率の全国平均が 30%に達した時点なのか、各都道府県がそれぞれ目標を達成したらそれがゴールなのかどうか。目標が明確でない故、具体的なアクションについても検討しづらい仕組みになっているのではないかという懸念があった。

しかし、協議会の機能として、県民に対して一定の訴求力もあり、更には関係者が一堂に会することにも十分な意義が見出せている。

## 4. 今後の課題などについて

### (1) 今後、後発医薬品使用促進をより一層推進していく上での課題

先発医薬品と有効性・安全性が同等であることを医療関係者及び一般県民に納得してもらうための適切な資料が必要である。具体的には、くすり政策課と協同して、一般県民向け及び医療関係者向けの「ジェネリック医薬品ガイドブック」を作成・改訂しているが、それらを用いて幅広く普及啓発活動することが効果的であるとの認識であった。

### (2) 国への要望

#### ①ジェネリック医薬品の薬価について

国の薬価政策として、ジェネリック医薬品の利用により、患者が十分納得のできる薬価低減幅とすることが求められている。ジェネリック医薬品の最大の魅力は低薬価であり、そのメリットが享受できないと使用は進まないと考えられている。具体的には、承認時からその時の先発医薬品の 5 割程度（先発医薬品の承認時薬価の 5 割以下）に設定すべきという意見があった。

また、ジェネリック医薬品の薬価は 5 年ごとの改定とし、その間に変更しないこととするなどの提言もあった。5 年単位であれば医療経済のダイナミックな動きを評価して薬価を改定することが可能であり、これによってジェネリック医薬品の価格安定と薬価格差の縮小も見込めるのではないかと意見であった。

## ②医療関係者及び患者に対する安心感の継続的な付与

ジェネリック医薬品に対して、いくつかの新しい制度を設けることによって、医療関係者及び患者に対して安心感を付与できるのではないかという意見もあった。例えば、業許可更新制度と同様に、5年ごとに品質再評価と同様の溶出試験成績の提出を義務づける（仮称）品目承認更新制度）などがあっても良いのではないかとの意見である。そして、品目承認更新時には、積極的に不良ジェネリック医薬品の市場からの撤退を促し、銘柄数の整理（余波として開発・承認申請品目数の抑制）も促進すべきとの考え方である。

その他、ジェネリック医薬品に限らず先発医薬品を含めて、医療用医薬品の添付文書に原薬及び製剤の重要製造工程を担う製造所を記載すべきとの意見もあった。これも医療関係者及び患者に対して安心感を付与し、かつ開発・承認申請品目数の抑制を促進する狙いがあるものと思われる。

## ③その他、ジェネリック医薬品の普及啓発について

更なるジェネリック医薬品の普及を進めるためには、ジェネリック医薬品の年間使用額の0.5～1.0%相当を、例えば難病治療法の研究のために寄託をしたり、その他社会貢献に活用するなど、患者の社会貢献意欲を刺激するような制度を導入すれば、単に価格が安いというインセンティブには動じない層への普及が進む可能性が高いという意見があった。

## 【卸の事例】富山県医薬品卸業協同組合

### 1. 協同組合プロフィール

#### (1) 協同組合の概要

富山県医薬品卸業協同組合（以下、「同組合」とする）は、富山県内の医薬品卸売業者により 1957 年に結成された協同組合である。同組合は、組合員のために必要な協同事業を行い、組合員の自主的な経済活動を促進し、かつその経済的地位の向上を図ることを目的として設立された。

現在、同組合の中で、富山県内に本社がある企業は 2 社であり、その他は県外の企業となっている。近年は流通再編が進み、企業規模が拡大しているところもある。

富山県内の医薬品卸シェアの 90% 以上は同組合の 7 社でカバーしている。また、1 社はジェネリック医薬品専門の卸売業者である。

#### (2) 同組合の取引関係について

同組合における取引状態は各社で様々であり、販売先に関しては互いに競合関係にある。

富山県内の主な販売先は、病院、診療所、調剤薬局を含めて約 1,000 件強である。販売先は調剤薬局が売上の 40% 程度あり、院外処方発行率が向上したことにより、調剤薬局との取引割合はここ数年で急激に伸びている。また、新たに開業する診療所は院外処方の割合が多くなっている。以前は病院への売上げが大きなウェイトを占めていたが、ここ数年は院外処方による調剤薬局のウェイトが高くなっている。

### 2. ジェネリック医薬品使用促進のための取組

#### (1) ジェネリック医薬品使用促進に向けた考え方

県内におけるジェネリック医薬品の使用促進に向けた、「ジェネリック医薬品使用促進協議会」への参加、及びジェネリック市場流通調査への協力作業を組合として取り組んでいる。過去には、ジェネリック医薬品の品質に対する不信や情報不足もあったため、使用が進まなかった事情もあると思われるが、近年は行政が県民向けに発行している「ジェネリック医薬品ガイドブック」等での啓発活動の結果、県民のジェネリック医薬品理解が進んでいると同組合では見ている。

#### (2) 取り組んでいる活動内容

##### ① 安定供給を担保するための卸売業における取組

同組合として「ジェネリック医薬品使用促進協議会」の開催内容を、各組合員に通知し

医療機関からジェネリック医薬品に関する要請があれば、先発医薬品と同様にその要請に対して医薬品在庫を確保し安定供給に努めるよう協力依頼をしている。

また、富山県が実施するジェネリック医薬品の溶出試験等の際し、対象医薬品の供給を各組合員に要請し対応している。

## ②在庫管理への対応

同組合の代表的な1社では、在庫数が7,000品目にのぼっている。数量にすればジェネリック医薬品だけで11万の在庫を抱えている。これらの在庫を医療機関の注文に応じて、商品名と包装単位を確認し、適切なタイミングで安定供給に努めている。

## ③薬局へのデリバリーについて

先発医薬品であれば、予測に基づいて500錠のオーダーがされる医薬品であっても、ジェネリック医薬品の場合は100錠包装を納品するようなケースが発生している。調剤薬局にとっては、ジェネリック医薬品の処方箋は、予測がつかない部分が考えられるため、配送頻度も増えている実態がある。需給バランスを見定めて在庫をコントロールする機能は卸売業者にとっての生命線と認識されており、各社で分析して在庫管理している。

## ④病院・薬局への情報提供について

病院・薬局に対し、ジェネリック医薬品に関する情報を製薬会社毎に集約し整理した形で情報提供している。

病院の場合、卸が直接医師に説明することは多くない状況があり、薬剤部に対しての情報提供になる。また、薬剤部が先発医薬品をジェネリック医薬品に変えるための候補リストなどを作成する形が多いため、候補となる医薬品の情報を薬剤部に提供する機能の一部を卸が担っている。

## 3. 都道府県協議会について

富山県の要請に応える努力をすることを使命として協議会には参加している。協議会は、現在、年1回の開催であり、行政からの説明に対する審議や質疑応答が中心となる。構成メンバーも医療関係者の他、老人クラブ、婦人会、保険関係のメンバーなど、様々なメンバーであるが故、同じレベルで論議をすることが難しい反面、互いの立場でジェネリック医薬品に対する問題意識や課題を共有できる貴重な場となっている。富山県は産学官の連携関係が非常に良好である。行政からの要請でジェネリック医薬品の市場流通調査を、昨年10月に開始した。対象会員会社6社に要請し、納入金額・数量の実態を提供している。



## 4. 今後の課題等

### (1) 返品の問題

医薬品は一度封を切れば返品ができないが、長くても製造から5年程度経過すれば廃棄せざるを得ない医薬品が大半である。ジェネリック医薬品は、普及し始めてからそれほど間がないが、いずれそういう時期がくれば返品問題が発生することを卸側では懸念している。原則として、一度購入したら返品は受け付けない方針である。特に、保冷医薬品などの場合はなおさらである。しかし、誤って購入した等というケースで卸売業者が考慮せざるを得ないケースが既に発生している状況である。

### (2) 品質管理の問題

先発医薬品は、ほとんどの商品にロット番号が付されているが、生物由来製剤などのように、記載が義務付けられている商品が全てではない。中には番号を手書きしなければならない商品もある。ジェネリック医薬品の場合は、そこまで要請されているものが少ないが最近ではバーコード化されてきており、品質管理は先発医薬品と同等な状況である。

### (3) 先発医薬品との混在に係る問題

医薬分業の流れで医療用医薬品の売上比率は調剤薬局にシフトしている。卸の売上の40%強は調剤薬局だが、実質的に調剤薬局には処方を選択権はないため、医薬品需要の予測の付かない調剤薬局からの発注が増えていけば、更なる小ロット多頻度配送になることが予測される。一方、院内処方の診療所は品質的な問題や経済的なメリットから、いまだに先発医薬品志向が強い状況があるため、医薬品卸の在庫数量と配送頻度は増加の一途を辿る状況となると同組合ではみている。

## 【医療機関の事例】 富山県立中央病院

### 1. 病院プロフィール

富山県立中央病院（以下、「同院」とする）は、富山県の基幹・中核病院で、県内の医療水準向上に寄与する総合病院として、19の診療科、病棟765床を有し、「患者さん本位の良質で安全な医療を提供し、地域社会に貢献する」ことを理念としている。

平成21年度の実績として、1日の平均外来患者数は1,457名、入院患者数が651名である。処方せん発行枚数は1日平均689枚で、そのうち、院外処方せんの発行枚数は596枚となっており、院外処方せん発行率は86.5%である。院内処方せんの発行枚数は93枚である。入院患者の処方せん枚数は1日平均247枚である。

ジェネリック医薬品については、平成22年4月1日現在192品目を採用している。同院全体の採用品目数が1,799品目であるため、品目割合では10.7%となる。購入額の割合では9.1%となる。その割合は少しずつ伸びてきている。

同院は、平成21年4月よりDPC対象病院となった。ジェネリック医薬品の導入については、それ以前の平成14年から取り組んでおり、平成19年に、現在も指針となっているジェネリック医薬品導入に関する基本方針を打ち出している。なお、この基本方針については、平成21年にDPC対象病院になる準備期間であったこともあり、それを見越した基本方針ともなっている。

図表 29 病院の概要

診療科	内科、精神科、神経内科、小児科、外科、整形外科、形成外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、産婦人科、皮膚科、泌尿器科、眼科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、歯科口腔外科、放射線科、麻酔科
許可病床数	765床（一般665床、精神80床、結核20床）
DPC対象病院	平成21年4月より
職員数	920名（平成22年4月現在）
1日平均外来患者数	1,457名（平成21年度実績）
1日平均入院患者数	651名（平成21年度実績）
1日平均処方せん枚数	689枚（その他、入院患者分が247枚）（平成21年度実績）
院外処方せん発行率	86.5%（1日平均で596枚）（平成21年度実績）
医薬品品目数	1,799品目（うちジェネリック医薬品192品目：品目ベース10.7%、購入額ベース9.1%）（平成22年4月現在）

（資料）富山県立中央病院ホームページ、インタビュー等により作成

同院の薬剤部スタッフは、常勤薬剤師が 22 名、パート薬剤師が 6 名おり 1 日 8 時間換算で計算すると 3.5 名、その他臨時事務補助職員が 11 名いる。DI (drug information) 担当者は専任薬剤師 2 人である。

## 2. ジェネリック医薬品の導入・採用の背景

### (1) ジェネリック医薬品を積極的に導入しようとした背景・時期

#### ①ジェネリック医薬品導入・採用のきっかけ

ジェネリック医薬品導入にかかる最初のきっかけは、平成 14 年の診療報酬改定時に、国からジェネリック医薬品を積極的に導入しようという方針が出されたことである。処方料も 2 点加算されたので、同院でもジェネリックに切り替えていく方針をとった。薬剤委員会が方向性を示し、同院の最高意思決定機関である企画経営会議での了承をとり、医局会議での説明を経て、9 品目をジェネリック医薬品に変更した。

平成 14 年当時の 9 品目の選定基準は明文化されてはいないが、まずは「使用量が多いこと」かつ「多科で使われ、使用頻度が多いこと」を基準に選定した。また、メーカー選定の基準では、品質が第一であったこともあり「先発医薬品メーカーが発売元になっていること」、安定的に供給してもらうために「メーカーの規模が大きいこと」も基準としていた。さらに「先発医薬品との薬価差が大きいこと」も採用基準になっていた。その結果、具体的には、下剤（プルゼニド）、胃薬（マーズレン S）、痛み止め（ロキソニン）、睡眠剤（レンドルミン）、去痰剤（ムコソルバン）、高尿酸血症治療薬（ザイロリック）、等を初期段階でジェネリック医薬品に変更した。

ジェネリック医薬品への移行時には、医師からの反対も懸念されたが、特段の反対はなかった。企画経営会議で決まったことであり、院長からの説明があったため、受け入れざるを得なかった側面もある。県立病院でもあるため、国と県の方針があり、最高意思決定機関で定められた決定に対して、反対する医師は少ないのが実態であった。

#### ②その後の推移

平成 14 年の導入後も、少しずつ品目数を増やしていったが、平成 19 年 2 月には DPC 対象病院への移行に向けて、今後の薬剤移行に係る基本方針が出された。基本方針では、購入金額の多い上位 100 品目の医薬品について、原則として、ジェネリック医薬品があるものは、全て切り替えるということになった。平成 20 年以降は、上位 100 品目以外のものも順次ジェネリック医薬品に切り替えていく取組がなされた。薬剤委員会の場で、新規採用品の申請が出て、原則として、ジェネリック医薬品があるものはジェネリック医薬品とし、ジェネリック医薬品が複数ある場合は、使用する診療科の意向を十分尊重して、適切な医薬品の採用を決定する。なお、ジェネリック医薬品の採用に異議のある診療科は、企画経営会議に出席して切替が困難な理由について、明確な根拠にもとづいて説明すること

となった。過去、異議があったジェネリック医薬品としては、造影剤に関して、副作用を懸念する意見があった。

## (2) ジェネリック医薬品の採用基準・考え方

### ①ジェネリック医薬品の採用基準

もともと同院における医薬品の採用基準が明文化されていたが、その中にジェネリック医薬品の採用に関する項目はなかった。このため、平成20年4月1日に改定し、ジェネリック医薬品への切替については、下記の条件を満たす場合は採用医薬品をジェネリック医薬品に切り替えることとなった。

図表 30 ジェネリック医薬品採用基準（平成20年4月1日改定）

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>① 品質、情報提供及び安定供給体制に支障がないこと</li><li>② 販売名、包装等を含め使用上、医療安全の問題がないこと</li><li>③ 原則として、同一の剤形があること</li></ul> |
|---|

品質、情報、安定供給を担保するために、富山県が出しているジェネリック医薬品の切替に関する本（マニュアル）に掲載されている評価表を若干カスタマイズして、同院では医薬品の評価表を作っている。そこに供給体制、品質、情報提供についての項目がある。

### ②ジェネリック医薬品への切替に関する経過措置

品目を指定してジェネリックに切り替える対応をとっても、在庫もあるのですぐには変更ができない。そのため、切り替えるときは2週間から1か月くらいの併用期間を持たせ、その間に先発医薬品の在庫を消費する。また、電子カルテになり、パスも入っているので、パスもセットで変えなくてはならない。それをこの併用期間に順次変えている。薬剤委員会で決定したことをDI情報として各医師に配布し「この医薬品はジェネリック医薬品に変わるので、いつまでに変更してください」という告知をする。なお、変更した後は、先発医薬品は一切使用しない。よって先発医薬品とジェネリック医薬品の両方を備えなければいけない期間は、当該経過措置期間（併用期間）のみである。

なお、院外処方でもジェネリック医薬品の品目が指定されている。当初は、院内で先発医薬品を削除したら院外処方でも削除と決めていたが、医師からの要望もあり、平成21年3月の切替以降、院外処方に限っては先発医薬品の使用も可能としている。

医師から、ジェネリック医薬品の名称が覚えられないという苦情が出たので、ポケット版の「ジェネリック医薬品切替対比表」を配布したが、電子カルテではジェネリック医薬品名を入力しないと処方できなかった。それが医師達にとっては負担であったため、平成22年9月に、オーダー時に先発医薬品名を入力するとジェネリック医薬品名称が表示されるように変えている。システムを変えたことにより、医師の負担が減ったという効果があ

った。

### ③ジェネリック医薬品採用への理解促進

薬局や患者の理解を促進するために、平成14年に9品目をジェネリック医薬品に変えたときは投薬窓口に先発医薬品とジェネリック医薬品の見本を置き、「変わりました」という説明をしていた時期があった。切替の情報は県薬剤師会に提供しており、「何月何日から何月何日まで併用期間があってそれ以降は全面的にジェネリック医薬品に変わります」という情報を出している。患者からの声は特になかった。調剤薬局であれば患者の希望を聞くことがあるかもしれないが、病院入院の場合は採用医薬品が決まっており患者も敢えて聞く必要性を感じていないことによると推察される。

## (3) ジェネリック医薬品の採用プロセス

### ①ジェネリック医薬品の採用プロセスの全貌

ジェネリック医薬品の採用プロセスでは、「薬剤委員会」が中心的な機能を果たしている。薬剤委員会のメンバーは11名で構成され、主たる診療科の部長医師8名に加え、看護部長、経営管理課長、薬剤部長からなる。

この薬剤委員会での検討資料は薬剤部、特にDI担当が中心となって作成するが、まずは、購入金額の上位からジェネリック医薬品がある先発医薬品と、ジェネリック医薬品で付加価値、有益性のあるものについてリストアップする。次に、適応の相違の有無を確認し、薬剤管理班長とDI担当で切替の候補を選ぶ。さらに、安定供給や情報提供の充実ぶりをもとに、ある程度メーカーを絞り込み、それらのメーカーに対してチェックリストとサンプルを提出してもらうようにしている。その際には、副作用の情報収集をしているか、クレームがあったかどうかなども聞き取り調査する。

その後、薬剤部長、副部長、班長及びDI担当でサンプルを見ながら検討し、絞り込む。その結果をもとに資料を作成し薬剤委員会で審議、決定する。その後、企画経営会議に提出され、院内決裁、院長決裁を受けるプロセスである。もしそこで医薬品を絞り込めずに2～3社になった場合は入札によって決定する。決定した後は電子カルテに医薬品マスタを登録し、さらに、院内、薬剤師会に告知、情報提供することになる。採用後は、先発医薬品との併用期間が2週間から1か月で、完全に切り替えることになっている。

図表 31 ジェネリック医薬品の採用プロセス

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>①薬剤部による対象候補のリストアップ（購入金額上位の医薬品）</li><li>②薬剤委員会による実質的な選定</li><li>③企画経営会議による承認</li><li>④院内・薬剤師会への告知・情報提供</li><li>⑤採用後、先発医薬品との並行期間（2週間～1か月）を経て、完全切替</li></ol> |
|---|

## ②「薬剤委員会」について

薬剤委員会における議論では、例えば、切替の原則は同一剤形だが、ジェネリック医薬品に同一剤形がない場合は他剤形を選ぶこともある。また、先発医薬品の抗生剤でバッグ製剤があるが、ジェネリック医薬品にはバック製剤がない場合にバイアルと生食で溶かす。そのような場合、現場の手間が増えることになるので、看護師サイドからバッグ製剤のジェネリック医薬品が出るまで切替を待ってほしい等の要望があがることもある。

1回の薬剤委員会で切替の品目数に決まりはないが、目標の採用数に近づけるように努力している。平成22年度の目標は品目ベースで11%をジェネリック医薬品にすることだが、現在11.18%まで達成している。その一方で、新薬も採用することにより、採用品目の総数が増えるため、不動医薬品を削除していく努力をしている。

平成19年度までは薬剤委員会が年4回あり、新規採用の審議とジェネリックへの切替とを同時に行っていた。平成20年からは薬剤委員会を年6回とし、そのうち2回はジェネリック医薬品への切替だけを審議する薬剤委員会としている。

購入金額上位から切り替える以外に、ジェネリック医薬品でも先発医薬品より良いものが出ている場合もある。例えば、先発医薬品では大きなカプセルだが、ジェネリック医薬品は小さな錠剤になった、少しの水でも飲める、ドライシロップで先発医薬品に比べて飲みやすい味であるなど、患者にメリットがある場合は購入金額の順位にとらわれず、薬剤部のDIが情報収集して切替の対象としている。

薬価はもちろん安いものを選ぶが、供給体制や情報提供も重要であり、結果的に高い方を選ぶ場合も希にあり得る。切り替えたときには価格が高いジェネリック医薬品であったが、より安価なジェネリック医薬品に再度切り替えることもある。

## (4) ジェネリック医薬品の採用・導入にあたり苦労したこと

### ①適応追加への対応

ジェネリック医薬品採用にあたって苦労した点として、先発医薬品で適応追加がなされた場合、先発医薬品とジェネリック医薬品とでは適応症が違うことがあり、医師は変更を可能として、院外処方を出したが、そのジェネリック医薬品については適応がなかったというケースが発生する。薬局では病名がわからないため、疑義照会が必要となる。

先発医薬品とジェネリック医薬品で適応が同じでないものは採用しないという方針だが、適応追加によって、科を絞って先発医薬品も採用しているケースもある。その対応には未だ苦労する状況も発生している。

### ②安定供給・情報入手体制の確保

メーカーを絞り込むときに、安定供給は大切なので、同院で発生するであろう需要の見込みを立てて、その供給量を賄えるかどうかの確認は慎重に実施している。

また、ジェネリックに切り替えたときに良く似た形状の薬と取り違えてしまっては問題

なので、メーカーにサンプルを提出してもらい、同院で使用している他の薬とも見比べている。また、医師からは、ジェネリック医薬品メーカーの MR からの情報提供が少ないという苦情も発生しており、しっかりと情報提供をしてもらえるジェネリック医薬品メーカーを選ぶということが重要となっている。

### 3. ジェネリック医薬品の使用状況と効果

#### (1) 現在のジェネリック医薬品の使用状況

ジェネリック医薬品の採用の推移を数字で見ると、平成 17 年度の実績は品目ベースで 5.90%、購入額ベースが 2.60%であった。その際に平成 18 年度からの同院での中期経営計画では、5 か年計画で品目ベースの採用率を、10%以上を目標に設定した。

- ・ 平成 18 年度の品目ベースの採用率：6.60%（平成 19 年 4 月 1 日現在）
- ・ 平成 19 年度の品目ベースの採用率：8.86%（平成 20 年 4 月 1 日現在）
- ・ 平成 20 年度の品目ベースの採用率：9.96%（平成 21 年 4 月 1 日現在）
- ・ 平成 21 年度の品目ベースの採用率：10.67%（平成 22 年 4 月 1 日現在）
- ・ 平成 22 年度の品目ベースの採用率：11.18%（平成 23 年 1 月 19 日時点）

同院としては、中期経営計画の目標は達成しているが、さらに採用率を高めていきたいと考えている。しかし、一方で、新薬の採用もあり、今後総品目数も増えていくので、採用率が低下する可能性もあると同院では考えている。

なお、ジェネリック医薬品の採用リストは、毎年、県から提出を求められており、県のホームページで公表している。

#### (2) ジェネリック医薬品使用による経済的効果

同院では、ジェネリック医薬品使用による経済的効果をおおよそ把握している。

効果試算の方法として、1 年間、これまでの先発医薬品を使った場合のコストと、ジェネリック医薬品の購入に係った費用を比較して、どれだけ購入額が下がったかという試算をしている。

結果として、平成 19 年度では 1 億円の効果が試算されている。これは特に抗がん剤等を切り替えた年であったため相当の効果があったという。平成 20 年度が 2 千万円、平成 21 年度は 1 千 8 百万円程度であった。病院全体の医薬品年間購入額は 25 億円程度である。

病院全体でのインパクトとして考えると、全体の購入金額はそれほど変わっていない。例えば新薬の抗がん剤は、1 バイアル 20～30 万円のものもあり、10 万円以上のものが多い。新薬の購入金額が増えているため、全体の医薬品の購入額でみれば大きな変化はない。しかし、ジェネリック医薬品に切り替えていなかったら、右肩上がり医薬品購入金額は上

昇していた状況であると同院では見ている。

### **(3) ジェネリック医薬品使用を積極的に推進できた薬剤部の体制**

ジェネリック医薬品使用促進における薬剤師の役割は、ジェネリック医薬品の品質、有効性、安全性等の情報収集に努め、それを医師に提供することで、医師はジェネリックを安心して使うことができ、使用促進につながるものである。

薬剤委員会のとくに最初に絞り込むのは薬剤部なので、多くのジェネリック医薬品のなかから品質、供給、情報提供に問題のないものを選んでいくことが役目であると考えている。ジェネリック医薬品に切り替わることについての患者への説明は医師からなされるため、医師の理解が非常に重要である。

薬剤師会との情報交換についても、病院の採用医薬品が変わったときには情報提供をしている。薬局からはジェネリックに変更した場合、その情報を FAX で薬剤部に流してもらい、カルテに掲示している状況である。

## **4. 今後の意向と課題等**

### **(1) 今後の課題等**

#### **①地域薬局との関係について**

同院の院外処方せん発行率は高く、院内で先発医薬品を使用しなくなっても院外では先発医薬品を処方できるということもあるために、薬局にとっては先発医薬品とジェネリック医薬品の両方を保有しなくてはいけないということで、負担が大きくなる。

院外処方では先発医薬品を処方する医師とジェネリック医薬品を処方する医師がいる。先発医薬品であればジェネリック医薬品への変更には患者が同意すれば変えられるが、ジェネリック医薬品から先発医薬品には変えられないため、結局、薬局として両者を揃えなくてはならない状況となっている。

#### **②医師や経営部門からの要望への対応**

医師の方からジェネリック医薬品名が覚えられないという苦情がある。このため、同院では、平成 22 年 9 月から、オーダー時にジェネリック医薬品を先発医薬品で検索可能なシステムに変更している。

また、ジェネリック医薬品の品質に対して不安を感じる医師もいるため、同院では、平成 22 年 12 月の研修会で薬剤部長が「ジェネリックの品質と経済性」という内容で講演している。医師にはジェネリック医薬品メーカーが情報を提供してこないという不満もあり、薬剤部長からジェネリック医薬品メーカーの MR に対し、医師に適切な情報提供をするよう要請している。



### ③ジェネリック医薬品の積極導入が難しいと思われる分野への対応

成長ホルモン等のバイオ薬品についてもジェネリック医薬品が最近出てきているが、品質への不安を持つ関係者もいる。また、精神科領域の医薬品については、患者にとって薬を変えること自体が、気分的な影響によって効果にも影響があるのではないかということ、同院では切替が難しいと感じており、思い切った切替ができないでいる。

## (2) 関係者等への要望

### ①国への要望等

同院には、品質、安全性に関するデータが欲しいといった要望がある。他病院のジェネリック医薬品の採用リストなども大変参考になると考えており、例えば、国立循環器病センターなどで循環器に使われているジェネリック医薬品であれば絞込みの参考にしたいと考えている。

また、品質、安全性については、テレビ・新聞等による啓発活動も必要という認識であった。

### ②ジェネリック医薬品メーカー等への要望

富山県には製薬企業が多く、ジェネリック医薬品メーカーも多い。同院としては、「富山の薬をぜひ採用したい」と考えている。現状では、安定供給の面と情報提供の面から、県内メーカーでも規模の大きいジェネリック医薬品メーカーの採用品が多くなっているが、同院では地域貢献もしたいと考えている。そのためには、メーカーによる情報提供と安定供給がポイントとなる。MRの数も増やし情報提供を充実してほしいという要望がある。

## 北海道におけるジェネリック医薬品使用の取組

北海道におけるジェネリック医薬品の調剤率は、数量ベースでは平成 21 年度に 20.9% (全国平均 19.0%)、直近の平成 22 年 8 月は 23.4% (同 22.2%) となっており、北海道のジェネリック医薬品調剤率は、全国平均より 1~2% 高い水準で推移している。

また、北海道では、平成 20 年 10 月に、「後発医薬品使用検討委員会」を設置し、医師会役員 3 名、その他医療関係団体代表者がメンバーとして参画している。この後発医薬品使用検討委員会は、これまでに計 5 回が開催されており、北海道・東北地域の中では比較的多い開催数となっている。

ここでは、①北海道保健福祉部医療政策局医療薬務課、②北海道薬剤師会、③北海道医薬品卸売業協会、④医療法人社団北海道恵愛会札幌南三条病院に、それぞれインタビューした結果をまとめた。

## 【都道府県の事例】北海道

### 1. 北海道におけるジェネリック医薬品使用の状況

平成21年度の北海道のジェネリック医薬品の調剤割合をみると、数量ベースでは20.9%となっている。直近の平成22年8月のデータをみると同23.4%となっている。これを全国と比較すると、平成21年度では全国平均19.0%、平成22年8月は22.2%となっている。北海道のジェネリック医薬品調剤率は、全国平均より1~2%高い割合で推移している。しかし、高い割合で推移している理由が分析できている訳ではない。

図表 32 ジェネリック医薬品の調剤割合

		4月分	10月分	3月分	平成21年度
北海道	薬剤料ベース	7.9%	8.2%	9.0%	8.3%
	数量ベース	20.4 %	20.9 %	22.1 %	20.9 %
	後発医薬品調剤率	48.4 %	50.2 %	50.6 %	49.0 %
全国	薬剤料ベース	6.5%	6.8%	7.7%	6.9%
	数量ベース	18.3 %	19.0 %	20.3 %	19.0 %
	後発医薬品調剤率	42.8 %	44.7 %	45.8 %	44.0 %

(注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。

(注2) 「後発医薬品調剤率」とは、全処方せん受付回数に対するジェネリック医薬品を調剤した処方せん受付回数の割合をいう。

(資料) 厚生労働省保険局調査課「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」

北海道は、ジェネリック医薬品について道民の意識調査を平成21年7~8月に実施した。この調査によれば、医療機関や薬局でジェネリック医薬品の説明を受けたことがないとの回答が4分の3を占めている。また、病院や薬局でジェネリック医薬品の処方を依頼したことがないとの回答が8割である。

北海道の分析によれば、道民はジェネリック医薬品に関して十分な情報提供を受けたり、使用促進の啓発が十分ではないようにみえる。一方、ジェネリック医薬品の利用意向については、「もっと積極的に処方して欲しい」(46.1%)「特には、こだわらないので医師にまかせる」(31.6%)が大きな割合を占めている。こうした結果から、道民は決してジェネリック医薬品の使用そのものに消極的ではなく、病院や薬局の取組次第で、ジェネリック医

薬品の代替調剤率は向上する可能性があると感じられた。

図表 33 道民意識調査

1. 回答数		
1,722 人（北海道に在住する満 20 歳以上の個人）		
2. 実施時期		
平成 21 年 7 月～8 月		
3. 主な内容		
(1) 医療機関や薬局でジェネリック医薬品の「説明を受けたことがない」が約 4 分の 3 である。		
問 2 病院、診療所や薬局で「後発医薬品」についての説明を受けたことがありますか。		
	説明を受けたことがある	23.7%
	説明を受けたことがない	75.5%
	無回答	0.8%
(2) 病院の医師や薬局の薬剤師にジェネリック医薬品の処方「依頼したことがない」が約 8 割である。		
問 4 病院の医師又は薬局の薬剤師に「後発医薬品」の処方（使用）や変更を依頼したことがありますか。		
	依頼したことがある	12.0%
	依頼したことがない	82.8%
	無回答	5.2%
(3) ジェネリック医薬品については、「もっと積極的に処方して欲しい」が約 5 割、「特にこだわらないので、医師にまかせる」が約 3 割である。		
問 6 「後発医薬品」についてどう思いますか。次の中から 1 つだけお選び下さい。		
	もっと積極的に処方（使用）して欲しい	46.1%
	処方（使用）して欲しくない	2.3%
	特には、こだわらないので医師にまかせる	31.6%
	知識がないのでわからない	16.7%
	無回答	3.3%

（資料）北海道後発医薬品使用検討委員会報告より作成

## 2. 北海道後発医薬品使用検討委員会での検討

北海道では平成 21 年 3 月から平成 22 年 9 月までに、「北海道後発医薬品使用検討委員会」を 5 回にわたって開催し、安全で安心なジェネリック医薬品の使用について検討した。この検討委員会には、保険者や消費者団体等は参加していないものの、北海道医師会から 3 名、北海道薬剤師会から 2 名、学識経験者が 3 名、北海道病院協会、北海道病院薬剤師会、全国自治体病院協議会、北海道製薬協会、日本ジェネリック製薬協会、日本ジェネリック

医薬品販社協会、北海道医薬品卸売業協会からそれぞれ1名ずつの合計15名が参加した。

図表 34 平成20年度から平成22年度の開催状況

第1回 (平成21年3月12日)	後発医薬品使用検討委員会設置の背景について 後発医薬品使用検討委員会設置の他県の状況について 後発医薬品の安心使用について アンケートによる実態調査について その他
第2回 (平成22年1月28日)	医療機関関係調査結果報告 薬局アンケート調査結果報告 道民意識調査結果報告 調査結果に関する質疑応答
第3回 (平成22年3月31日)	本道における後発医薬品の使用に係る課題と今後の取組 資料に関する質疑応答
第4回 (平成22年6月2日)	北海道後発医薬品使用検討委員会報告書案の説明 質疑応答 その他
第5回 (平成22年9月8日)	北海道後発医薬品使用検討委員会報告書案の説明 質疑応答 その他

本検討委員会では医師を中心にジェネリック医薬品の安全性に対する懸念が表明されたため、ジェネリック医薬品の安全と安心、安定供給についてのあり方について検討を行っていた。

ジェネリック医薬品の使用のあり方としては、第一にジェネリック医薬品の安定供給、第二に安全性、第三に情報提供の充実、第四にジェネリック医薬品を安心して利用するための方策として分割調剤等が検討されている。具体的な議論項目としては、医師はジェネリック医薬品の安全性を不安視していること、診療報酬分野では先発医薬品とジェネリック医薬品の適応症の違いに関する不満等についての意見があったようである。医薬品卸売販売業については、ジェネリック医薬品の備蓄検索システムの構築が望まれるとの指摘がある。特定のジェネリック医薬品を保管している事業者を速やかに検索できるシステム構築が望まれているが、なかなか実現は困難だと思われた。

図表 35 ジェネリック医薬品の使用のあり方

<p><b>第4節 後発医薬品使用のあり方</b></p> <p><b>1 安定供給（製造と流通）</b></p> <p>主に後発医薬品を製造販売する企業や卸売販売業者が協力し、安定した迅速な供給体制を確保することが必要であり、医療機関及び薬局においても、診療方針や患者数に対応した必要最低限の在庫確保が望まれる。</p> <p><u>○小包装単位の製造（後発医薬品を製造販売する企業）</u></p> <p>後発医薬品を製造販売する企業においては、製造承認後の一定期間は、小包装単位を製造するなど、在庫しやすい品揃えが望まれる。</p> <p><u>○後発医薬品を製造販売する企業による供給体制の確立（後発医薬品を製造販売する企業）</u></p> <p>後発医薬品を製造販売する企業においては、必要に応じて速やかに、かつ、継続して供給できる体制の確立が望まれる。</p> <p><u>○備蓄検索システムの構築（後発医薬品を製造販売する企業、卸売販売業、道）</u></p> <p>流通段階において、どこでその後発医薬品を取り扱っているか、保管されているかを速やかに検索できるシステムの構築が望まれる。</p> <p><b>2 品質・安全</b></p> <p><u>○情報の整理（日本ジェネリック製薬協会、道）</u></p> <p>日本ジェネリック製薬協会や北海道においては、後発医薬品に関する情報について、添加剤等を添付文書で確認し、更に後発メーカーから出される情報を追加し整理して、医療機関・薬局へ事例を示すことが望まれる。</p> <p><u>○比較シートの作成（後発医薬品を製造販売する企業、日本ジェネリック製薬協会）</u></p> <p>後発医薬品を製造販売する企業においては、先発医薬品との比較シートなどを作成し、ヒートシールやPTP包装等の色、適応症、使用感などがすぐに判るよう工夫することが望まれる。</p> <p>日本ジェネリック製薬協会においては、後発医薬品の比較シートを後発医薬品の導入マニュアルとして作成し、医療機関や薬局に提供することが望まれる。</p>
--

（資料）北海道後発医薬品使用検討委員会「北海道後発医薬品使用検討委員会報告書」

### 3. 北海道庁のジェネリック医薬品使用促進に関する取組

北海道には、消費者相談を受ける場として北海道消費者生活コンサルタントクラブという組織がある。この組織からジェネリック医薬品についての相談があり、北海道庁から11月に札幌の相談員20名に対して講演会を1～2時間行っている。また、北海道では、毎年10月、「薬と健康の週間」事業の一環として、保健所において消費者懇談会を開催しているが、平成22年度は江別市の消費者20名を集めて、北海道薬剤師会からジェネリック医薬品について講演会を実施した。以上のような個別の啓発活動を実施している。また、医療機関及び薬局向けに、ジェネリック医薬品の安全使用、相談者の対応についてのポスターを製作している。

保険者、薬剤師、医師との連携は、今後の課題となっている。平成23年度には、人的ネットワークを利用し、担当者レベルでワーキンググループを構築することを検討する予定である。

## 【薬剤師会の事例】北海道薬剤師会

### 1. 薬剤師会プロフィール

北海道薬剤師会（以下、「同会」とする）の会員の薬局数は 2,261 施設、会員数は 4,763 名である。会員は、病院勤務者、医薬品卸勤務者、製薬企業勤務者あるいは大学職員も含んだ薬剤師の会員数となっている。北海道の保険薬局の数は約 2,300 施設なのでほとんどの保険薬局は組織できているが、会員の組織率は 4 割程度となっている。薬剤師会に入っていない保険薬局は一部の大手チェーンの薬局などである。

図表 36 会員数（22 年 12 月末日現在）

エリア名数	支部数	薬局数	会員数
9	18	2,261	4,763

（資料）北海道薬剤師会資料より作成

また、薬剤師会の事務局は、情報センターに薬剤師が 3 名、事務局に 10 名となっている。役員は全てボランティアである。

北海道での院外処方せんの受け取り率（分業率）は、審査支払機関の平成 22 年 12 月調剤分の統計では 75.9%であり、医薬分業が比較的進んでいる地域となっている。

### 2. ジェネリック医薬品使用促進のための取組

#### （1）ジェネリック医薬品使用促進に対する基本的な考え

同会が平成 18 年くらいから行ってきた活動を通して、消費者そのものを対象にした講演会や薬剤師を対象としたワークショップなどを実施しなければジェネリック医薬品は普及しないという手ごたえを感じている。北海道としても「後発医薬品使用検討委員会」などの取組を行っているが、委員会のメンバーになっているような人たちを対象とするよりも、直接市民を対象とした企画がなければジェネリック医薬品は促進されないのではないかと同会では考えている。

医療機関の中にもジェネリック医薬品の使用に対し積極的な施設はある。診療所であれば医師の人数は 1~2 名であるため、その医師がジェネリック医薬品に対して積極的であれば処方せんはジェネリック医薬品への変更が可能となる。病院は、医師の考え方、診療科によって温度差がある。例えば、多くの皮膚科の医師がジェネリック医薬品への変更をためらう。それは同じ成分でも軟膏の基剤が変わると使用感や粘稠度が変わるからである。医師は自分の経験から最適なものを処方したいと考えていると聞く。成分が一緒だからといって基剤が異なる軟膏に変更せず、治療実績を優先しているようである。また、免疫抑



剤などもジェネリック医薬品が販売されているが、動態が異なるケースがあるため、専門医もジェネリック医薬品へ変更することをためらう。医師としては、血中濃度の測定結果をもとにこれまでの処方では患者を管理しているため、違う薬（同等ではあっても同じものではない）に変えることに対して懸念がある。同様に、既に処方されている精神疾患の薬や抗がん剤もジェネリック医薬品へ変更することは難しい。

一方、整形外科の医師はジェネリック医薬品の使用に違和感がないように思われる。これは、使用している薬が、鎮痛消炎剤が中心となるためではないか。また、ピレノキシンの点眼薬やメコバラミン錠はもともとジェネリック医薬品が広く使用され、ジェネリック医薬品と認識せずに医師が処方をしているケースとして挙げられる。

また、医師の処方の段階でジェネリック医薬品の銘柄の指定をすると保険薬局としては対応が難しくなる。例えば、医師が薬価本を見て患者と話をし、薬価本に掲載されている一番安いジェネリック医薬品を指定して処方したとしても、そのジェネリック医薬品が北海道で流通しているかどうかはわからないためである。卸を通すことができれば流通は安定しているが、直販だと配送時間が長くなる場合もある。

## （２）薬剤師会として取り組んできた活動内容

### ①講演活動・研修活動

同会では、同会の役員が講演者となり、道民を対象とした道民公開講座を開催するなど、全面的にバックアップしている。

また、日本薬剤師会の実務担当者職能会議で取り上げられている、「かかりつけ薬局の充実」と「ジェネリック医薬品の推進」というテーマで会員を対象としたワークショップを実施した。講義形式ではなく、少人数（8名程度）のグループで、課題に対して自分たちに行えることは何かを話し合いアクションプランを作成するという意識啓発を目的とした研修である。このような活動を平成20年頃から継続して道内各所で実施している。薬剤師に対する研修では、「具体的方策」の部分を中心とし、具体的にどう取り組めばよいかといった実務に根ざした研修を行っている。

この他、行政主催で、消費者懇談会を実施しており、平成22年10月に同会が講師となり、消費者懇談会の団体向けにジェネリック医薬品に関する講演を行った。

### ②流通調査

平成18年4月に、札幌薬剤師会が札幌圏内のジェネリック医薬品の流通に関して、メーカーに対する悉皆調査を行い、その結果を冊子として発行している。調査内容は、どのくらいの時間で配送が可能か、小包装はどのくらいあるのか、一次卸はどこか、直販の形態等である。札幌薬剤師会では比較的早い段階でジェネリック医薬品の現状調査を行ったが、その後の調査はまだ進んでいない状態である。

### (3) 活動の成果とその要因（成功要因・阻害要因）

同会によると、効果があった取組は、薬局薬剤師研修である。研修を行ったことにより自分の問題として捉えることができ、参加者からヒントをもらえる。こういった小さいディスカッションを積み重ねていくことでしか意識を変えることはできないと同会では考えている。人を集めて講義をしても自分の問題として捉えることなく参加者は帰ってしまう。そのため、同会の研修のスタイルはシャワー形式ではなく、ワークショップ形式としている。

研修会出席者からの評判は高い。ほぼ一日近く一緒にいてディスカッションをすることにより、普段は感じないことを出席者が得て帰っていく。企画役員の手間はかかるが、研修会の効果は高いものがあるとのことであった。

### (4) 会員からの評価・意見・要望

#### ①在庫について

使用期限が切れてしまえば全て薬局の損失になってしまうため、ジェネリック医薬品を使用することに対する会員における心理的な抵抗は強いようである。調剤するジェネリック医薬品を保険薬局で選択することができればよいが、処方せんで、ジェネリック医薬品を銘柄指定されてくるのが度重なると、同一成分・同一規格の在庫が増え続け、狭い調剤室では収納・保管に苦慮することも多い。一部の基幹病院では特定の採用品目に限って一般名で処方するようになったため、その部分では先発医薬品、ジェネリック医薬品にかかわらず薬局で選択することができるようになった。

また、「北海道後発医薬品使用検討委員会報告書」に記載されている保険薬局の在庫データは月末の数字である。月末在庫とは換金できない商品のリストのことであり、月末在庫は極力ゼロに近づけることが保険薬局の経営者の力量である。月末にはジェネリック医薬品の在庫を持っていないこともあるが、保険薬局が在庫を揃えていないのではなく、保険薬局はそもそも仕入れた医薬品を使い切る経営が理想である。在庫率が大きくなると経営に支障が出る。そのためにも、医薬品を使い切る仕入れを行いたいので、ジェネリック医薬品のメーカーには小包装を積極的に販売してもらいたいと同会では考えている。大包装で仕入れをし、残った薬は、地域薬剤師会支部単位で、可能な限り薬局間での零売による譲受の仕組みを作っているが、期限切れで廃棄するケースもあるとのことであった。

#### ②価格について

先発医薬品とジェネリック医薬品の価格差がないケースも少なくない。価格が変わらなければ、道民はどちらを選択するだろうか。薬剤料の所定単位を計算するとき、薬価である円単位から、診療報酬点数への換算は所定単位ごとに五捨五超入で行う。例えば、15円であれば5円が切り捨てとなり1点となるため、安い薬価の所定単位で換算すると同点数になることもある。また、ビタミン剤や鎮痛剤などの安い薬は、ジェネリック医薬品に変

更しやすいが、先発医薬品との価格差も低いために、変更したとしても、全体への影響がさほどではない場合もある。ビタミン剤はどの医師もジェネリック医薬品に変更してもよいと思っているが、変更したとしても薬価自体が低いため、点数に換算したときに、ほとんど効果は出ない。

薬価が高い薬は、生活習慣病など慢性疾患の患者が服用している循環器系の医薬品に多いが、先発医薬品によって安定した薬の効果を得られているときは、医師がジェネリック医薬品に変更するのをためらう。薬剤料を下げるためには、先発医薬品との薬価差が高い医薬品を変更すれば効果的だが、医師が治療上の理由から変更を認めないため、経済効果が望めない。

### ③ジェネリック医薬品としての付加価値

同会としては、使用感や味、カプセルをやめて小さい錠剤にしているといった工夫がなされているジェネリック医薬品があるので、そういったジェネリック医薬品を評価していきたいが、メーカーの広報不足の感は否めない。ジェネリック医薬品メーカー側は、このような製剤上の工夫をもっと、医師にも薬剤師にもアピールしていけばよいのではないかと同会では考えている。

### ④安心・安全にジェネリック医薬品を進めていく

同会では、ジェネリック医薬品の使用について次のように考えている。

処方せんにジェネリック医薬品がある先発医薬品が5品目あったとしても、5品目全てをジェネリック医薬品へ変更をしようとするとう無理がある。医師からは、「同一成分で同等であっても添加剤が異なっているため、どのようなアレルギーの症状が出るかがわからない」と言われてしまう。

そのため、現場の薬剤師としては、「1品目ずつ変えていきましょう」と提案している。まず5品目のうち1品目をジェネリック医薬品に変更する。1か月後、変更したジェネリック医薬品を評価し次に進んでいく。ここでアレルギーの症状などが出るのであれば、元の先発医薬品に戻すか、他のジェネリック医薬品に変更すればよいという発想である。1品目ずつジェネリック医薬品に変更していくことにより、何かあった場合に原因を特定化することが可能となる。

安全のために1品目ごとにジェネリック医薬品へ変更していくと、何年後には、かなりの先発医薬品がジェネリック医薬品に変わっていく。1年単位で促進割合をみて、薬局が使用促進に貢献していないと判断するのであれば、安全や安心を優先とした患者の立場に立っていないのではないかと感じる。患者の安心・安全を第一にして、使用促進していくべきではないかと同会では考えている。

### ⑤ジェネリック医薬品変更に関するフィードバック

ジェネリック医薬品に変更した場合には、処方元の医療機関へ変更したジェネリック医薬品の情報をフィードバックする義務があるが、フィードバックの方法は医療機関と保険薬局が合意した方法により様々である。お薬手帳による情報フィードバックで合意しているケースが多いが、1か月分の処方せんのコピーの送付を希望する病院もある。フィードバックをして本当に病院がカルテと照合しているのかは調査を行っていないため不明である。災害対策の観点からも、変更して服用しているジェネリック医薬品の情報がお薬手帳に記録されることは、大変重要であると同会では考えている。

ジェネリック医薬品に変更可の処方せんをジェネリック医薬品に変更しても、次回の処方せんが、変更したジェネリック医薬品の銘柄で出されてくるとは限らない。いつまでも先発医薬品名で処方されてくることが多い。これは医薬品マスタにジェネリック医薬品名がなかったり、ジェネリック医薬品に対応したオーダリングシステム変更には経費がかかるなどの病院側の理由と考えられる。保険薬局では薬剤服用歴の記録を基に患者に確認をし、ジェネリック医薬品に変更をして調剤しているが、病院で処方される処方せんは毎回先発医薬品のままとなるケースが報告されている。

### (5) 事業を実施するうえで困ったこと

法的整備の中でジェネリック医薬品の推進が必須であることは同会としても理解しているが、ジェネリック医薬品に変更することが治療上困難な患者もいる。

ジェネリック医薬品使用に対して、ジェネリック医薬品は国が認めたものであり品質の同等性は担保されているというが、臨床に携わる医師の側から見ると、治療効果は異なっていると指摘されることがある。日本とアメリカのオレンジブック（医療用医薬品品質情報集）の違いはバイオアベイラビリティ（Bioavailability）評価ではないかと考える。日本は物性ありきなので臨床上のデータとして使いやすいものが求められているのではないかと。臨床的なエビデンスが集積されなければ、医療の最前線にいる人に理解を求めることはできないと同会では感じている。

ジェネリック医薬品は、医薬品情報担当者の人件費や広告費を抑えているからこそ、安い価格が維持できているという制約がある。インターネットでもジェネリックの医薬品情報は検索しやすくなっているため、正しい情報を伝えつつ、ジェネリック医薬品独自で使いやすいというメリットに対するアピールを同会としては要望している。

## 3. 都道府県協議会について

北海道では、北海道後発医薬品使用検討委員会（以下、「協議会」とする）を立ち上げ、同会も、協議会の委員として参画した。協議会に対する要望は次のとおりである。

協議会の中でも議論した点として、病院がジェネリック医薬品に取り組みたいと考える

際に、基幹病院が採用しているジェネリック医薬品のリストを参考にしたいとの要望があった。リストを公開している基幹病院としては、採用しているジェネリック医薬品のリストを公表することによって、自院が採用しているジェネリック医薬品の銘柄使用を誘導する意図はなく、公表した採用基準がベストであると思われるため、協議会委員の所属する基幹病院でも採用しているジェネリック医薬品のリストを公表することに対して逡巡しているようである。

協議会は「安心・安全」が議論の目的であり、敢えて「推進」の検討は行わなかったため、ジェネリック医薬品の使用促進の具体的な方策は議論されなかった。本協議会の結果を、協議会委員がそれぞれの立場で現場に持ち帰った際に何が変わるのかは未知数である。

協議会では道民や、医療機関、薬局からのアンケート結果で状況を把握し、ジェネリック医薬品の使用を推進していくためには、お互い何ができるか、協力はできるのかという方向の議論ができればよかったと考えるが、「安心・安全」を第一に報告書をまとめた。

そのため、協議会の議論の場でも、薬剤師会から、アンケート結果から見える背景を説明するに留まった。ジェネリック医薬品の備蓄率が 20.5%しかないといわれても保険薬局における在庫は月末在庫なので理論在庫であるという話しかできない。複雑な背景を考慮せず、アンケートの数字だけが一人歩きすることに危惧を持っていると同会は考えている。

#### 4. 今後の課題等について

##### (1) 今後、ジェネリック医薬品使用促進をより一層推進していく上での課題

薬剤師側に選択権をもう少し委譲してほしいというのが同会の要望である。医師に変更不可で処方されてしまうと薬剤師としてはできないことがない。

医療機関にもよるが、変更不可の処方せんが多い医療機関周辺の薬局は、いかに努力しても先発医薬品をジェネリック医薬品に変更することはできない。薬局から医療機関に対して要望を伝えることは難しい。

ある医療機関が一部を一般名処方に切り替えたのは、テレビ CF が始まり、患者からジェネリック医薬品について多くの要望が寄せられたからと聞いている。患者の要望を聞く医療機関の処方せんはジェネリック医薬品にも対応しやすいと考えられる。特に一般名処方では薬局側に裁量があるため、ジェネリック医薬品が選びやすくなる。

##### (2) 薬剤師として貢献できること

医療機関の関係者を対象に何かを行うよりも前に、まずは患者の意識を変えることではないか。患者に対する啓発を行う場合、規模としては、公民館や小学校の学区単位くらいの市民集団を対象として実施することも検討している。自分の医療費を下げるができることに気づくこと、ジェネリック医薬品とは何かというそもそもの話自体をもう少し草の根ベース広めていきたい。それは啓発ポスターを作成して貼ることではない。ポスター

を貼ってもそれほど患者の関心は引かないと同会では感じている。

ジェネリック医薬品に関心のある患者はジェネリック医薬品に対して経済的な側面に注目している。薬代が半額になるといったパンフレットをみて、実際に半額にならないとがっかりし、さほど変わらないのであればジェネリック医薬品へ変更を希望しない。

また、患者だけでなく、並行して薬剤師の認識も変えていかなければいけないと考えている。時間はかかるが、これは、薬剤師会が推進できることでもある。薬剤師会が主催する研修会に出席する薬剤師は積極性がある。薬剤師のジェネリック医薬品への知識のブラッシュアップを図った上で、道民には、地域のかかりつけ薬局や北海道薬剤師会の「ほっかいどうお薬相談室」などを、情報源としてもっと活用してもらいたいと同会では考えている。

### (3) 国への要望

同会としては、次のような要望がある。

1年単位でジェネリック医薬品への変更が進んでいないという指摘があるが、「安心・安全」を優先すると、時間と手間がかかる。患者が納得しない限りジェネリック医薬品への変更をすることはできない。「安心・安全」の観点を持ちつつジェネリック医薬品の推進をしていきたい。30%の目標に対しては、着実にやっていくしかない。1品目ずつ時間をかけて変えていくことによって患者が一番納得するが、1人で20種類服用していたりすると何年もかかることになる。

また、分割調剤の問題もある。以前から分割調剤は仕組みとして存在しているが、いわゆる海外というリフィル調剤と日本の分割調剤は異なっており、日本の分割調剤は、患者の利便性などの現状を踏まえていないため仕組みを見直すことが望ましい。例えば、60日投与の分割調剤とは、60日をすべて調剤すると保管管理に支障がある場合、何回かに分けて調剤するというやり方である。例えば、粉や液体を混ぜて処方する際に、14日分であれば品質が担保できるがそれ以上では分解が進むというデータがある場合などに、14日ずつ調剤して交付することである。使用促進を図るため、ジェネリック医薬品の試用のための分割調剤も認められており、添加剤へのアレルギーなどは、分割調剤によって試用し、安全であれば残りの投与日数をそのジェネリック医薬品で調剤することができる。

一方、海外の主なリフィルは、処方せんが回数券のようになっており、有効期間の間は、病院にはいかないが、保険薬局で有効な回数分の処方をしてもらえる。

日本の分割調剤では、例えば、14日分を5日分ずつ処方してもらおうとすると、ある医療機関で処方せんが発行されると、まず患者はその医療機関周辺の保険薬局で薬をもらって帰宅し、残りは、地元の保険薬局で調剤してもらうことができる。分割調剤では調剤済みとならなかった処方せんを患者に返すため、患者は自分の都合で分割調剤2回目の薬局を選ぶこともできる。しかし、自立支援法適用患者はあらかじめ届け出た薬局でなければ公費が受けられず、変更するためには再度自治体に足を運ばなければならない。自立支援

医療は指定医療機関制をとっている。自立支援を受けている人が指定以外の薬局を選ぶと公費を受けられなくなってしまう。制度に柔軟性がないので、現実には支障がでており、分割調剤におけるジェネリック医薬品の試用など新しいことに対して対応できなくなっている。

国はジェネリック医薬品を推進する目的が国家の財政上の問題であることを国民にわかりやすい言葉できちんと説明した方がよいのではないかと考える。医療保険制度を維持するにも、保険財政が火の車であり、そのためにはジェネリック医薬品の使用を促進し、皆保険制度を維持していきたいということをはっきり国民に説明することが望まれる。

#### **(4) ジェネリック医薬品メーカーへの要望**

ジェネリック医薬品メーカーは、ジェネリック医薬品のヒートの色や形状を先発医薬品と似たものにしてることが多い。その結果、調剤室では、残ったヒートの端数を錠剤棚に戻すときに色や名前が類似しているため、間違った錠剤棚に入れてしまうことがある。この点は、メーカーの工夫を求めたい点である。先発医薬品では、糖尿病薬での事故が多いこともあって、ヒートに大きく表示していたり、規格含量を大きく表示していることが多い。ジェネリック医薬品こそ、先発医薬品に似せることよりも、これまでの先発医薬品よりもさらに医療安全に配慮したヒートを工夫して販売することは、大きなメリットを医療現場に与えるのではないかと考える。

#### **(5) 保険者への要望**

保険者が被保険者に対して、差額通知を送付するのはよいことである。しかし、特定の銘柄のジェネリック医薬品を扱っている特定の保険薬局名を被保険者に通知し、誘導と取られかねないような差額通知があることが会員から報告されている。本来であればこの保険薬局でも処方を受けられるはずであり、患者の選択した保険薬局がジェネリック医薬品を揃えれば済むことである。保険者が療養担当規則を踏まえて、啓発活動することを同会では望んでいる。

#### **(6) 産業医への要望**

産業医のいる企業を活用して患者の意識を変えていってはどうか。産業医は職場の保健室のような身近な健康管理の場である。産業医のジェネリック医薬品に対する理解が深まれば、ユーザー（患者）に近く、多くの従業員を抱えた環境にある産業医はジェネリック医薬品に対する啓発の拠点となるのではないかとこの意見が現場の薬剤師からあった。

## 【卸の事例】北海道医薬品卸売業協会

### 1. 協会プロフィール

北海道医薬品卸売業協会（以下、「同協会」とする）の会員社は5社で、そのうち、北海道に本社があるのは2社である。また、OTC薬（Over The Counter Drug：一般医薬品）を扱う賛助会員が3社ある。北海道の場合、他県と異なり広域となっているため、状況に応じて道北、道東、道南など12ブロックに分け、それぞれに幹事を決め運用している。研修等は、各ブロックで行う場合もある。次年度に向けて会員が1社増える予定である。

### 2. ジェネリック医薬品使用促進のための取組について

#### （1）ジェネリック医薬品使用促進のための現状の取組状況

同協会の会員は、医薬品卸売業を業務とし、医療用医薬品、医療用機器、医療材料全般を取り扱っている。医療用医薬品に関して、先発医薬品、ジェネリック医薬品という区分けは意識されていない。

医療機関が医療を実施するために必要なものを安定的に供給することが卸売業としての使命であり、それを行っている。物流的な商品の配送の他に、卸売業としての在庫管理、MS（Marketing Specialist：医薬品卸の医療用医薬品の営業担当者）の活動としてユーザーに対するDI（Drug Information）情報（医薬品情報）の提供を行っている。情報提供は先発医薬品、ジェネリック医薬品ともに対応している。

厚生労働省がジェネリック医薬品を積極的に推進しているが、卸売業としては、あくまでも医療機関が患者に対してどのような薬を提供しているかが関心事である。医療機関によって、薬価が安いものの方がいいのか、それなりのネームバリューが必要なのかニーズが異なっており、そのニーズに合わせて医薬品の品揃えをし、納品をしている。

#### （2）在庫について

在庫は大きな問題である。これまで、医療用医薬品は約15,000点の中で商品を回転させてきたが、最近はどんどん増えてきている。

患者は、薬局に処方せんを持参し、調剤してもらうが、その患者が次に同じ薬局に行くかどうかはわからない。最近には特に調剤が面に広がってきており、その傾向が強くなっている。そのため、各薬局で品揃えに不足が生じ、緊急配送の依頼が多くなっている。卸売業としては今後もその薬を使用するかを薬局に尋ねるが、薬局としても分からないため、「とりあえず置いておきたい」となり、卸売業としての在庫が増えていく。

また、会員社ごとに、主に取り扱っているメーカーのジェネリック医薬品があり、そのジェネリック医薬品が注文される。一般名が同じだからといって他のメーカーのジェネリ



ック医薬品を注文することはない。そのためジェネリック医薬品の発注については、ほぼ銘柄指定となる。

処方せんでジェネリック医薬品が銘柄指定されているかは、卸売業は、処方せん内容を見ることができないのでわからない。卸売業としては、薬局からの注文に対応するだけである。どの薬を選ぶかは医療機関・薬局側の判断である。

会員社が所有している倉庫の中で、最近増えているのはジェネリック医薬品メーカーの医薬品である。新規医薬品の増加見込みより大幅に増えているため、倉庫が手狭となり保管、物流作業に苦勞している。

北海道内に20の拠点を持つ会員社もあり、ジェネリック医薬品の品目数が増えることによる在庫負担は大きい。例えば、あるジェネリック医薬品の場合、販売されているメーカーの製品全てを取り揃えようとする、20社位になってしまうため、全てを揃えることには無理があり、ある程度絞り込んで揃えている。会員各社としては、5社～10社程度の汎用メーカーの範囲であれば問題なく供給することは可能であるが、取扱量が少ないメーカーの医薬品になると、納品までに時間がかかってしまう。

医薬品全体の売上げベースに占めるジェネリック医薬品の在庫割合は市場的には7%～10%程度ではないか。「北海道後発医薬品使用検討委員会報告書」では、調剤薬局でのジェネリック医薬品の在庫量（全在庫医薬品品目数に占める後発医薬品備蓄比率）は約20%となっている。流通在庫の方が少なく済むかは不明だが、ジェネリック医薬品で売上げの10%といったかなりの在庫量である。

### （3）薬局について

調剤薬局では加算があるため、処方せんが変更可能であればジェネリック医薬品に変えていきたいのではないかと同協会ではみている。

北海道では、調剤薬局は、面分業ではなく、門前が多くなっている。面分業でジェネリック医薬品の銘柄が指定されている処方せんを受け付けた際に、薬局に在庫がなく卸から取り寄せたとしても、次にその患者が来るかはわからない。そうすると、取り寄せた薬が不動在庫となる可能性が高くなる。

### （4）病院と診療所

医療機関と薬局からのジェネリック医薬品の発注状況を見ると、DPC病院か否かで発注に差がみられる。DPC病院では、準備病院の段階からジェネリック医薬品の使用に関する相談がある。病院の処方箋がジェネリック医薬品に変わると門前の薬局も変わっていく。薬局も加算があるため、少しずつジェネリック医薬品の割合が増えていく。また、公立病院では薬剤料の予算が削減されてきており、薬剤料を圧縮するために、値段が安いジェネリック医薬品に置き換えていく動きも見られる。

病院の方針にもよるが、慢性疾患であれば薬代も高額になり、負担を軽減する意味でも

ジェネリック医薬品の方がいいと考える患者もいるのではないかと同協会ではみている。また、こうしたことは、北海道として医療、福祉、介護をどのように進めていくかによっても変わっていくのではないかと考えている。

患者から医師に、ジェネリック医薬品についての話をすると、ジェネリック医薬品はだめだという医師は少なく、患者が希望するのであればジェネリック医薬品を処方しているといった状況を同協会では把握している。

#### (5) 発注について

北海道で、毎日発注、毎日発送を行っているジェネリック医薬品メーカーは少ない。発注は多いところでは週3回、通常は週2回である。販売会社に発注をすると、札幌着は翌日の昼頃、その後札幌で荷分けを行い地方に発送する。そのため、地方であれば、納品されるのは早くても3日後となる。

それに対して卸売業では、都市部での納品までの時間は3時間位である。午前中に発注された商品は昼頃には届けられる。午後2時位までに発注された商品は、その日中に配送が行われる。緊急配送であれば約1時間で納品している。このような配送は先発医薬品、ジェネリック医薬品の区別なく対応している。販売会社では配送先が増えた場合にジェネリック医薬品だけでは、医療機関からの要望に対応することが難しくなるのではないかと同協会としては考えている。

ジェネリック医薬品メーカーの中には卸売業を通さず販売しているところもあり、そのメーカーの流通形態は不明である。ジェネリック医薬品の大手で直販体制をとっているのは3社あり、そのルートからも商品は流通しており、卸売業としても販売会社から商品の仕入れをするケースもある。

#### (6) 販売会社との協力

ジェネリック医薬品を推進していくにあたり、ジェネリック医薬品メーカーの販売会社の取引先は開業医が主体だったため、病院への販売窓口を持っていなかった。卸売業は従前より医療機関全般と取引があったため、販売会社から卸売業にアプローチをしてきた。その結果ジェネリック医薬品は販売会社経由の取引が多かったが、卸経由での取引が増えてきている。

ジェネリック医薬品メーカーの販売会社からだけでなく、病院からの依頼もあった。病院でもジェネリック医薬品を採用する際に、これ以上取引先の数を増やしたくない等の理由から、卸売業からジェネリック医薬品を購入できないかという問い合わせがあり、直接取引を開始した。

#### (7) MRについて

医療機関のニーズも多様化している。医療機関が患者の負担軽減のためにジェネリック

医薬品の導入を検討する際に相談を受けている。その際、卸売業として、どこの製品を推奨するかはジェネリック医薬品メーカーの MR とのコンタクトの強さによる。医療機関は添付文書など一般的に公開されている情報だけでは安心することができず、直接の説明してくれることを希望したり、何かあったときには対応してもらいたいと考えている。また、卸売業としても副作用の問題で回収指示やロットの問題等で、メーカーに確認が必要な際に MR がいなければ問い合わせ先がわからない。

ジェネリック医薬品の取扱数量が増え、情報が必要になっているからというだけでなく、スピードが必要となる場合もある。何か問題が起こった際は文書等で伝達することが必要となる。インターネットは一方向的に情報を流すだけで相手が確実に情報を受け取ったかは不明である。薬は命に関わる。「情報を流したから」「書いてあるから」だけでは、不十分であり、最後はフェイストゥフェイスでのやりとりとなる。単に物を届けるだけであれば、宅配業者で十分である。卸売業としては温度管理等に注意しながら医薬品を運ぶことによって社会から認知される仕事をしていきたいと考えている。

#### **(8) 販売促進について**

年 2 回のジェネリック医薬品の承認時期に、ジェネリック医薬品メーカー各社が卸に対して販売促進をしてほしいと要望してくることはある。販売促進の規模はメーカーによって異なる。純然たるジェネリック医薬品メーカー、先発医薬品メーカー系列のジェネリック医薬品メーカー、それぞれ販売促進の内容は様々だが、大きな差異はない。

### **3. 都道府県協議会について**

平成 22 年 11 月に北海道後発医薬品使用検討委員会（以下「協議会」とする）の報告書が公表された。今後は、同協会としてできることをやっていきたい。協議会では、構成メンバーが互いに悩んでいることを现阶段で共有することができたのではないかと。これからの医療の中でジェネリック医薬品は必要であるという認識は構成メンバーの中に共通してある。ジェネリック医薬品の使用を推進していくために、「安全・安心」を担保しつつ、どうすれば促進することができるかをそれぞれが考えている段階である。

協議会としては、ジェネリック医薬品を「使用促進」する前で止まってしまっているが、協議会で議論したことに対しては評価している。なぜなら同協会としても、ジェネリック医薬品の流通に関して、医療機関、行政から様々な意見をもらうことができ、同協会としても考えを伝えることができたからである。

### **4. 今後の課題等について**

#### **(1) 今後の対応についての見通し**

今後、ある程度、ジェネリック医薬品は広がっていくと同協会ではみている。在庫は増

えていくが、ジェネリック医薬品だからといって先発医薬品と異なる対応をすることはない。ジェネリック医薬品を取り扱うことは、売上げ減になり利益が減る可能性は高くなるが、かかるコストは先発医薬品と同じであり卸売業にとっては負担となる。医療用医薬品という業種の一旦を担っている以上はコストを見直しつつ対応していくしかないと同協会では考えている。

医療は地域完結型である。地域の中で業種として完結していなければならない。地元の医療機関に対して医療用医薬品を届けなければ、医療は成立していかない。

## (2) ジェネリック医薬品を推進するためには

調剤薬局で聞いた話ではあるが、まず70代以上の患者はジェネリック医薬品という言葉を理解することができない。40～60代は認識していても、忙しい中で長い説明を聞いたとしても、支払う金額が数十円しか変わらないのであれば、変更しなくてもよいとなる。まずは患者に対する普及啓発が問題である。

また、現状のジェネリック医薬品メーカー数については多いと考えている。ある程度数を絞ることはできないか。

ジェネリック医薬品の使用は経済的なインセンティブがあるが、選択する患者側からはこの状況が見えていない。見えていない経済的インセンティブが見えるようになり、医療機関からも信頼されるようになると、ジェネリック医薬品の使用は促進されていくのではないか。

## 【医療機関の事例】医療法人社団北海道恵愛会 札幌南三条病院

### 1. 病院プロフィール

医療法人社団北海道恵愛会札幌南三条病院（以下、「同院」とする）は、平成 16 年 3 月に南一条病院から肺がん部門のみを現所在地に移転し、実質診療を開始した。呼吸器疾患、肺がんの診療を中心とした医療を行うとともに、がん治療、早期がんの発見、検診による健康管理を行うという基本方針のもとに、先進医療を行っている。抗がん剤による肺がん治療症例数、肺がん手術を含む呼吸器外科手術症例数は道内トップクラスで、国内でも有数であり、肺がんセンター的施設として高い医療水準を誇っている。

「患者さんにとって最もよい医療を提供する」ことを基本理念とし、「呼吸器疾患、特に肺がんの診療及び臨床研究を中心とした医療を行うとともに、PET も利用した早期がんの発見や人間ドックによる健康管理を行う」ことを基本方針としている。

図表 37 病院の概要

所在地	北海道札幌市
診療科	呼吸器科・呼吸器外科・内科・消化器科・麻酔科 放射線科・脳神経外科
許可病床数	99 床
看護体制	7 : 1 看護
DPC 対象病院	平成 20 年 7 月
病院スタッフ数（平成 23 年 3 月）	169 名
薬剤部スタッフ数（平成 23 年 3 月）	7 名
1 日平均外来患者数	約 100 名
1 日平均処方せん枚数	（外来）約 80 枚
院外処方せん発行率	100%
照会率・逆照会率	26.0%
平均在院日数	11.4 日

（資料）医療法人社団北海道恵愛会 札幌南三条病院ホームページ等より作成

### 2. ジェネリック医薬品の導入・採用の背景

#### （1）ジェネリック医薬品を積極的に導入しようとした背景・時期

同院がジェネリック医薬品を積極的に導入しようとしたきっかけは、平成 16 年に札幌南一条病院から肺がん部門を同院へ移転したことであった。その際、経営の見直しの一環として、使用している医薬品の見直しを行い、抗がん剤の一部をジェネリック医薬品に変更

した。他の医薬品については、ジェネリック医薬品への変更はあまり行われていない。

## (2) ジェネリック医薬品の採用基準・考え方

### ①ジェネリック医薬品に対する考え方

ジェネリック医薬品使用については、国が推進しており、薬剤師が安全性に責任を持つことができるのであれば進めていった方がよく、先発医薬品にこだわる理由は特にないと同院では考えている。薬剤師からみて問題がない医薬品があるにもかかわらず、敢えて高い医薬品を使う理由はないという考えである。

抗がん剤の場合は、抗がん剤メーカーが販売しているジェネリック医薬品であれば、何かあった時に抗がん剤に関する専門知識をきくことができるため安心感があるという。

同院では薬剤師が提案しない限り先発医薬品がジェネリック医薬品に変更されることはない。抗がん剤のジェネリック医薬品への変更についても薬剤師から提案されたものだった。

同院で購入している医薬品を価格でランク付けをし、価格が最も高いランクの先発医薬品をジェネリック医薬品に変更すると薬剤購入費に対する減額効果は高くなる。そのため、購入金額が高い造影剤をジェネリック医薬品に変更することも検討されたが、先発医薬品を安価で購入することができたために実現に至らなかった。造影剤を変更すると、同院の高額な医薬品の上位 100 品目のうち、ジェネリック医薬品への変更が可能な医薬品への対応の大部分が終わる。上位 100 品目以外のものをジェネリック医薬品に変更したとしても経営的な影響は少ないと同院ではみている。

### ②院内処方について

同院では、抗がん剤の最もベースとなる医薬品をジェネリック医薬品に変更した。同院は、肺がん専門の病院であり、治療も抗がん剤での治療が主なものとなっている。その他の抗がん剤についてはジェネリック医薬品への変更は行われていない。

医師からみるとジェネリック医薬品の抗がん剤は使いにくいようである。「がん」という病気の性質上、治療効果を見てからでは遅いため、ジェネリック医薬品に変更しても大丈夫であると断言することが難しいが、10～20 年程度海外などで治療実績があれば、変更することに対して問題はないということができるといのが同院の考えである。しかし、現在発売されているが、実績が少ないジェネリック医薬品の抗がん剤に関しては、十分なデータなどが少ないため変更することが難しくなっている。

### ③ジェネリック医薬品の採用方法

同院で薬事委員会が開催されるのは半年に 1 回程度である。薬事委員会に対して他病院での使用実績や、防腐剤が入っていない医薬品であるといったように安全面が強調できるなど、そのジェネリック医薬品を採用するための理由があると、薬事委員会に推薦しやす

いと担当者は考えている。

同院は規模が小さく、薬剤師と医師とで常にコミュニケーションがとれているため、ジェネリック医薬品への変更の提案についても薬事委員会の場で否定されることはないようである。また、薬事委員会に提出される段階では、信用できるデータ類も十分に揃えられている。例えば、ベースとなる抗がん剤をジェネリック医薬品に変更した時には海外での使用実績についての資料が用意された。また、供給面についても、病院での使用量を事前にジェネリック医薬品メーカーに伝え、供給可能であることを確認している。

#### ④院外処方について

同院では、外来は全て院外処方としているため、患者が希望すれば調剤薬局でジェネリック医薬品に変更できるようになっている。院外処方に対する規制などは、同院は一切行っていない。同院の周辺薬局では保険点数のことも含め、ジェネリック医薬品に変更していきたいと考えているのではないかと同院ではみている。

#### (3) ジェネリック医薬品の採用にあたり苦労したこと

同院の担当者がジェネリック医薬品の採用にあたり苦労したことは、医師を説得するためのデータを収集することである。そのため、他の病院と連携してジェネリック医薬品に関する研究会を立ち上げている。

#### (4) 研究会について

同院は、病院（主に中小病院）と保険薬局の薬剤師が集まり、ジェネリック医薬品の評価を行うための研究会を主催している。研究会では、メーカー提出資料、評価者の経験も加味し、5段階で点数化して平均点を算出し、それぞれが自分の病院で評価した点数と比較している。ネットワークを組んでいるのは主に札幌市内及び近郊の病院12施設、保険薬局22施設の合計34施設である。

評価項目は、「品質」「運用」「情報提供体制」「供給体制」の4つである。「製品の評価」として「品質」「運用」を、「会社体制の評価」として「情報提供体制」「供給体制」を評価している。

「品質」については国が認めている。「運用」とは「使い勝手」のことであり、自施設で導入した際のメリットやデメリットを評価している。例えば患者は、1つ1つの錠剤では服用が難しいが、それを1つの袋に詰めると服用することができる場合がある。複数の錠剤を1つの袋に詰めると、1つ1つの錠剤は裸になり、安定性が変化するかもしれない。そのため、1つの袋にまとめることができる薬剤とできない薬剤がある。また、病院では、錠剤を飲むことができない患者に、錠剤の薬剤を飲ませる必要がある時は、以前は錠剤を粉砕して患者に投与していたが、今は錠剤を体温くらいのお湯に溶かして投与している。そういった方法がとれるかなどといった情報も入手している。

図表 38 評価項目について

製品の評価		会社体制の評価	
品質	運用(使い勝手)	情報提供体制	供給体制
<ul style="list-style-type: none"> <li>•<b>生物学的同等性</b></li> <li>•添加剤</li> <li>•包装、容器の安全性</li> <li>•<b>製剤改良</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•簡易懸濁法</li> <li>•粉碎、脱カプセル</li> <li>•一包化の可否</li> <li>•配合変化情報</li> <li>•適応症</li> <li>•有効期限</li> <li>•貯法</li> <li>•包装単位</li> <li>•<b>名称の独自性</b></li> <li>•<b>製剤外観の独自性</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•<b>会社情報提供能力</b></li> <li>•インタビューフォームの配布</li> <li>•配合変化表の配布</li> <li>•患者様向け資料の配付</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•取り扱い卸</li> <li>•<b>緊急注文対応</b></li> </ul>

**メーカー提出資料を基に評価者の経験も加味し5段階評価(基準:3点)**

(資料) 医療法人社団北海道恵愛会 札幌南三条病院資料より作成

研究会では、これらの情報をジェネリック医薬品メーカーに提出してもらっている。情報にはジェネリック医薬品メーカーの情報提供能力、MRの人数なども対象としており、研究会が作成したインタビューフォームの項目情報の網羅状況の他、北海道内各地に納品が可能かといった流通面での評価も行っている。大手のジェネリック医薬品メーカーであっても、流通面が充実していなければ、評価が高くなるとは限らない。

このように、1つの病院単位でジェネリック医薬品の評価を実施することが難しいため、研究会形式で様々な医療機関と協力をしている。

研究会では、ジェネリック医薬品メーカーの比較データを作成することができ、薬事委員会に提出するための資料の作成も行っている。こういった資料を見ることにより医師もジェネリック医薬品を信用するようになるのではないかと同院担当者は考えている。また、開業医に対して公平なデータを見せることによって、ジェネリック医薬品の使用が促進されるのではないだろうかとも見ている。現状、公平な情報が不足しているように感じている。

### 3. ジェネリック医薬品の使用状況と効果

#### (1) 現在のジェネリック医薬品の使用状況

同院では、現在、約10種類の抗がん剤のうち、ベースとなる抗がん剤2種類をジェネリック医薬品に変更している。先発医薬品からジェネリック医薬品への移行については、完全切替の形式で行った。抗がん剤については同院内で薬剤師が管理・提供しているため先発医薬品の在庫を使い切ってから、ジェネリック医薬品に変更することが可能であった。規模が小さい病院は小回りがきき、在庫状況を薬剤部で把握することが可能である。また、同院では、一部の抗生剤、ステロイド剤についてもジェネリック医薬品に変更している。



他の内服薬に関しては、全てをジェネリック医薬品に変更したとしても、医薬品の購入費に占める金額に対する影響が少ないため現在には行っていない。同院の薬剤購入費の金額ベースでみるとジェネリック医薬品は1割程度である。

## **(2) ジェネリック医薬品使用による経済効果**

同院では、ベースの抗がん剤をジェネリック医薬品へ変更した効果は大きく、薬剤購入費の15%程度を削減することができている。しかし、抗がん剤の新薬が高額なため、薬剤購入費全体の削減額の効果としてはあまりみえてきていないとのことであった。ジェネリック医薬品を採用し、購入額が下がったとしても高額な新薬が出てくると薬剤購入費全体の額は変わらなくなってしまう。常に新しい抗がん剤を導入しており、その都度薬剤購入価格が上がっていくため、同院としては薬剤費を削減している実感がありませんという。理論的には、ジェネリック医薬品に変更したことによって、削減額は出ているはずである。したがって、抗がん剤のベースの購入金額が下がったことによって、新薬が使いやすくなるといった間接的な効果があると同院ではみている。

## **(3) ジェネリック医薬品使用による経済面以外の効果**

同院では、研究会を立ち上げたことにより、地域の病院間でのネットワークを構築することができたといった効果もあったようである。また、ジェネリック医薬品を採用するにあたりデータの蓄積ができるようになったという面もある。

# **4. 今後の意向と課題等**

## **(1) 今後の意向**

同院はDPC対象病院ではあるが、DPCの基準が厳しくなった段階で医薬品全般についてもう一度見直しを行いたいと考えている。

## **(2) 関係者等への要望**

### **①ジェネリック医薬品メーカーへの要望等**

同院としては、ジェネリック医薬品に関する情報をジェネリック医薬品メーカーが公開してくれるのであれば問題はないと考えている。これまでは、情報が十分ではなかったため、1つの病院だけでは評価が難しかったが、研究会を立ち上げたことにより、他の病院の評価を参考にすることができるようになった。

ジェネリック医薬品について品質を問題視する医師もいるが、国が認可しており、ジェネリック医薬品としての必要最低限の情報は公開されているのでそこを敢えて否定することはないと担当者は考えている。ただし、文献情報については、再評価が必要であると認識している。

また、バルク（医薬品原料）がどこで作られたものなのか等の情報を、ジェネリック医薬品メーカーが公開することを要望している。

## ②地域の薬局への要望

同院としては、薬局と連携をとることは重要であると考えている。同院ではジェネリック医薬品の普及促進を通して薬局と連携がとれるようになってきている。同院の院外処方せんの約 8 割は、近隣の薬局が受け付けている。近隣の薬局に対しては、特に使用量が多い医薬品に関しては、なるべくこの薬を処方してほしいという希望を同院では伝えている。

## ③薬剤師会等への要望

同院としては、ジェネリック医薬品に関する情報を薬剤師会等と共有できればよいと考えている。同院も参加している研究会は小規模なものであるが、例えば薬剤師会等でそういった研究会の情報を公開することができればもっと面白い試みができるのではないかと考えている。

患者は医薬品に対するこだわりは少ないが、医師は、ジェネリック医薬品に変更すると、何かあったらといった不安を感じている。現行の処方せんは「後発医薬品への変更不可」欄に医師がサインをしなければ、あとは薬剤師の知識と判断でジェネリック医薬品に変更することができる。しかし、薬剤師も全てのジェネリック医薬品を見て判断し、選択しているわけではないため、ネットワークを利用して、ジェネリック医薬品に関して比較するための情報を集めていくことが重要となる。医師も正しい情報が入手できればよいのではないか。医師はジェネリック医薬品に変更することによって何かあったらと考えるが、実際には何も起きていない。薬剤師としてできる情報提供をしていきたいというのが同院担当者の考えである。

今まで、薬局から、ジェネリック医薬品に変更したという情報のフィードバックがきちんとされていなかったために、患者と医師の間で意思疎通がうまくいかなかった事例がある。医療機関と薬局がコミュニケーションをとり、必要な情報を伝達していくことが必要と同院では考えている。

## ④国への要望

同院における国への要望・意見としては、次のとおりである。

国が「ジェネリック医薬品は安全である」という情報を発信していることが、まだジェネリック医薬品は怪しいのではないかという雰囲気をつくってしまったのではないかと考えている。ジェネリック医薬品はもう粗悪品ではない。成分がきちんと入っていないという結果が出ることはあるが、先発医薬品でも同じ結果が出ることはある。

先発医薬品に比べジェネリック医薬品に優位差をつけて販売しているメーカーもある。例えば、飲みやすさを工夫し、徐放剤で溶けやすくなっていたり、抗がん剤を注射につめ

る際に被爆する危険性があるため、きちんとバイアルを洗浄してビニールに包み被爆しないようにしていたりと先発医薬品に対して優位性をつけているジェネリック医薬品もある。こういった面を強調したポジティブキャンペーンを進めていってはどうか。

## 広島県におけるジェネリック医薬品使用の取組

広島県は、平成 20 年度からの 2 か年事業として、「広島県後発医薬品使用推進協議会」を設置し、7 回の協議会を開催した。この協議会のメンバーは、学識経験者、県医師会、県歯科医師会、県薬剤師会、県看護協会、県医薬品卸協同組合、消費者団体の代表者等である。そして、平成 22 年 3 月には、2 か年の総括として、「広島県後発医薬品使用推進プログラム」を策定・公表している。

現在は、このプログラムに基づき、各種事業に取り組んでいるところであり、協議会自体は開催されていない。

なお、広島県内の各市町においては、それぞれ独自にジェネリック医薬品の使用促進に取り組んでいるところも多く、例えば、呉市は、市町村国保としては全国で初めて差額通知事業を行っている。

ここでは、①広島県健康福祉局薬務課と医療保険課、②広島県薬剤師会、③広島大学病院に、それぞれインタビューした結果をまとめた。

## 【都道府県の事例】 広島県

### 1. 広島県におけるジェネリック医薬品を巡る実態・背景

#### (1) ジェネリック医薬品使用促進活動実施の背景・経緯

広島県では、国の「後発医薬品安心使用促進事業（委託事業）」の実施に基づき、平成 20 年度から 2 か年事業で、「広島県後発医薬品使用推進協議会」（以下、「協議会」とする）を設置し、「後発医薬品適正使用推進プログラム」を策定、公表している。

広島県におけるジェネリック医薬品の使用促進に関する取組は、上記事業が契機となり、平成 20 年度から本格的に取組を始めている。現在は、上記プログラムに基づき、各種事業を実施し始めているところである。

なお、広島県内の各市町では、それぞれ独自に活動を行っているところも多い。呉市は市町村国保としては全国で初めて、先発医薬品をジェネリック医薬品に切り替えた場合の差額通知などを実施しており、それら各市町の取組を広島県においても支援している。

#### (2) ジェネリック医薬品調剤率の推移など

広島県のジェネリック医薬品の調剤率は、数量ベースで平成 21 年 4 月が 17.2%（全国 18.3%）であり、その後微増を続け、平成 22 年 11 月が 21.8%（全国 22.6%）となっている。全国平均より、若干下回る水準で推移している。

図表 39 ジェネリック医薬品の調剤率（数量ベース）

区分	平成 21 年 4 月	平成 22 年 3 月	平成 22 年 8 月	平成 22 年 11 月
広島県	17.2%	20.0%	21.6%	21.8%
全国	18.3%	20.3%	22.2%	22.6%

（資料）厚生労働省保険局調査課公表の「最近の調剤医療費の動向」より

### 2. 「広島県後発医薬品使用促進協議会」について

#### (1) 協議会設置の背景・目標など

前述の通り、広島県では、平成 20 年度に協議会を設置し、医療関係者、県民のジェネリック医薬品に対する理解を深め、その使用促進を図っている。

協議会では、平成 20～21 年度の 2 か年で、広島県におけるジェネリック医薬品の使用推進プログラムを策定することを目標とした。そのプログラム策定の際には、委員の意思統一が図れるよう、徹底的な現状分析を行っていることが注目すべき点である。

## (2) 協議会設置時期、メンバーなど

協議会は、平成20年4月から設置準備をはじめ、平成20年9月に設置している。第1回協議会の開催は平成20年11月6日であった。

協議会メンバーは、学識経験者、医療関係者、県民代表から選定している。具体的な委員の構成は以下の通りである。

図表 40 協議会の委員構成

区 分	所属・団体等
委 員	学識経験者
	広島県医師会
	広島県歯科医師会
	広島県薬剤師会
	広島県看護協会
	広島県医薬品卸協同組合
	消費者団体
	広島県健康福祉局保健医療部医療保険課
事務局	広島県健康福祉局保健医療部薬務課

(資料) 広島県ホームページより

## (3) 協議会の議題、具体的な活動内容と進捗状況

協議会は、これまでに計7回開催しており、開催時期及び議題は以下の通りである。

図表 41 協議会の開催状況（平成20～21年度）

平成20年9月	・ 広島県後発医薬品使用推進協議会を設置
平成20年11月	・ 第1回協議会開催（プログラム、設置要綱、適正計画について）
平成21年1月	・ 第2回協議会開催（アンケート調査項目・調査方法の決定について）
平成21年3月	・ 第3回協議会開催（後発医薬品に関するアンケート実施）
平成21年6月	・ 第4回協議会開催（日本ジェネリック製薬協会総務委員会委員長、広島県保険者協議会会長からのヒアリング実施）
平成21年12月	・ 第5回協議会開催（後発医薬品使用推進プログラムの検討について）
平成22年2月	・ 第6回協議会開催（後発医薬品使用推進プログラムの検討について）
平成22年3月	・ 第7回協議会開催（後発医薬品使用推進プログラムの策定について）
平成22年3月	・ 広島県後発医薬品使用推進プログラムを策定

(資料) 広島県ホームページより

協議会においては、特に委員間の意思統一を図れるよう、現状を正確に把握することに留意している。アンケートとヒアリングによる実態調査に努め、その分析結果を基にして、推進プログラムの各事項を積み上げていった。

なお、アンケート調査は、病院、診療所、歯科診療所、薬局、県民を対象に、幅広く実

施している。

#### (4) 事業の成果

前述の通り、広島県では、アンケート調査結果とヒアリング調査結果をもとに、「後発医薬品使用推進プログラム」を作成している。プログラムでは、ジェネリック医薬品の使用促進のために、「品質確保」「安定供給」「情報提供」「その他」の4つの軸でカテゴリー化し、カテゴリー毎に問題点を整理した上で、それに対応した今後の取組について、各主体別に提案をしている。

図表 42 「後発医薬品使用推進プログラム」の概要

	アンケート・ヒアリング結果 (問題点)	主体 (提案先)	提案内容
品質	◎有効成分は同じだが、添加剤が違 うため不安である。 ◎効きが悪い。薬効に不安がある。 ◎副作用が心配である。 ◎生物学的同等性に関するデータに 不安がある。	国	○後発医薬品の信頼性向上のための新たな制度の 創設 ○後発医薬品品質確保対策の拡充
		薬剤師会	○後発医薬品選定表の作成公表
供給	◎後発医薬品の製造販売が突然中止 になる。 ◎小包装品がない。 ◎品目数が増え、在庫管理の負担が 増えた。 ◎メーカー、卸売販売業者の安定供 給体制が不十分である。 ◎臨時発注による調達が困難であ る。 ◎品揃えの不備がある。	国、県	○供給に関する業界の指導
		後発医薬品 メーカー	○安定的な供給体制の確保 ○小包装品の製造販売の充実 ○全規格揃えの実施 ○製造販売を中止する場合の医療関係者の同意の 取得の徹底
		卸売販売業	○安定的な供給体制の確保 ○分割販売の実施
		薬剤師会	○薬剤師会備蓄医薬品検索システムの拡充と公表 ○薬局間の調剤専用医薬品の分割販売の支援
		薬局	○薬局間の調剤専用医薬品の分割販売の実施
情報提供	◎正確な後発医薬品情報の提供がな い。 ◎臨床データが欲しい。 ◎副作用に関するデータがない。 ◎MR（医薬情報担当者）が少ない。 ◎メーカー、卸売販売業者の情報提 供体制が不十分。 ◎後発医薬品メーカーが「先発医薬 品メーカーから医薬品情報を入手 して欲しい」という。	国	○後発医薬品と先発医薬品の添付文書の記載内容 を同一とすることができる制度に改正
		ジェネリック 製薬協会	○後発医薬品情報提供体制の整備の支援と指導
		先発医薬品 メーカー	○副作用情報を独占することなく、後発医薬品メ ーメーカーへ公開
		後発医薬品 メーカー	○医薬品情報提供体制の充実 ○積極的な副作用情報等の収集及び活用
		卸売販売業	○医薬品情報提供体制の充実
		病院	○後発医薬品採用基準及び採用リストの公表
その他	◎後発医薬品の使用促進自体に不安 がある。	国、県	○医療保険者への後発医薬品使用促進に関する助 言と情報提供
	◎後発医薬品相談窓口の設置をして 欲しい。		○後発医薬品相談窓口の周知
	◎立場により、後発医薬品の認識に ずれがある。 ◎後発医薬品というもの知らない	国、県、医師会、歯科医師会、 薬剤師会、看護協会、医薬品 卸協同組合、消費者団体連絡 協議会、医療保険者	○後発医薬品に関する正しい知識の普及啓発
	◎ヒヤリ・ハットが増えた。	医師会、歯科医師会、薬剤師 会、看護協会	○ヒヤリ・ハット防止策の実施

(資料) 広島県「広島県後発医薬品使用推進協議会報告書」(平成 22 年 3 月)

## (5) 協議会で取り組んだ事業の成果と実施に際して留意した点、成功要因

### ①事業成果

広島県では、協議会実施の成果として、医師・歯科医師・薬剤師・看護師等の医療関係者及びジェネリック医薬品メーカーなど、それぞれの立場によりジェネリック医薬品の認識にずれがあることがわかったことを挙げている。認識にずれがあること自体を共有できたことによって、その後のプログラム作成に向けて、それぞれの認識のずれを共有しながら、互いの立場で検討ができたと考えている。

委員間にはジェネリック医薬品に対する認識にずれがあるものの、その中で、「ほとんどのジェネリック医薬品は先発医薬品と同等である」という共通認識も得られている。

先発医薬品と同等なジェネリック医薬品の使用促進については、全委員に異論はなく、その結果「後発医薬品使用推進プログラム」を作成することができた経緯がある。

### ②成功要因

広島県における協議会の成功要因としては、病院・診療所、薬局及び患者に対するアンケート調査を実施し、ジェネリック医薬品に対する認識の把握に努めたことが大きい。また、参考人からのヒアリングを実施し、ジェネリック医薬品に対する認識を深められた。その結果、ジェネリック医薬品に関する各委員の認識のずれも表出化し、共通の課題も明確になっている。

### ③工夫・留意した点

広島県が工夫した点としては、プログラムの作成に向けて、委員の意思統一を行うことに尽力したことが挙げられる。

そのため、次の協議過程を設定し、段階的な検討を行っている。

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>a) 現状把握のための検討（アンケート調査、ヒアリング調査）</li><li>b) ジェネリック医薬品の適正使用の推進に係る問題点の分析</li><li>c) b)の問題点の解決策の検討（⇒解決策を推進案の核とする。）</li></ul> |
|---|

このような段階的な検討を行うことによって、客観的なデータ等をもとに、立場の異なる各委員の問題意識を確認し、建設的な議論が可能となっている。

## (6) 今後の課題

協議会で策定したプログラムをいかに具体化していくかが、今後の課題となっている。

平成23年度以降、先発医薬品をジェネリック医薬品に切り替えた場合の差額通知を行う市町国保が増える見込みであるが、まだ医師会の理解を得られていない市町もある。まずはジェネリック医薬品の信頼性を高める取組が必要という認識であり、それに対応する広



島県の具体的な取組として、平成 23 年度には、基幹病院の採用医薬品リスト又は使用実績の作成、活用等について、関係機関等と連携して検討していくこととしている。その他にも普及啓発活動を継続していくこととしている。

### 3. 協議会以外の取組について

#### (1) 県民に対する啓発事業

##### ①差額通知の実施

広島県内では、既に 3 市（呉市、安芸高田市、廿日市市）が先発医薬品をジェネリック医薬品に切り替えた場合の差額通知（以下、「差額通知」とする）を実施している。市町国保が差額通知を実施するためには、地元の医師会との調整が前提となる。また、全国健康保険協会広島支部や健康保険組合では 6 組合が既に差額通知を実施している。

広島県では、スケールメリットを活かし、広島県国民健康保険団体連合会において、差額通知を実施することが容易になる情報システム（全国統一の国保総合システム）をインフラとして整備中である。既に市町に対してはニーズを把握するための基礎調査を実施しており、23 市町のうち、6 市町について、「同システムを利用したい」との結果が得られている。システムインフラは整いつつあるため、各市町において、地元医師会との調整が進んだ後には、順次、差額通知事業がなされる見込みとなっている。

広島県の市町が差額通知を実施するには、上記のシステムインフラを使うパターンと、民間に委託をするパターンがある。既に実施している 3 市を除く、他の 20 市町では、2 つの選択肢から実施パターンを選択できる土壌が整っているため、地元医師会との調整が終われば、広島県内における市町国保の差額通知は、大幅に増えることが予想される。

##### ②差額通知以外の啓発活動

その他、地域住民に対する啓発事業としては、「広島県医療費適正化計画」の計画内容に則り、以下の取組を実施してきている。

- 広島県後発医薬品使用推進協議会報告書の医療関係者及び各市町への配布、広島県ホームページへの掲載
- 各保健所（支所）、県薬剤師会への相談窓口の設置と県 HP への掲載及び Q&A の窓口への配布
- 県薬剤師会と共同で後発医薬品使用促進用啓発資材（ムービングポップ）を製作し、県内の保険薬局へ配布
- 国の普及啓発ポスターやリーフレットの薬局への配布
- 医療保険者による後発医薬品希望カードの配布
- 医療保険者による後発医薬品使用に係る自己負担額差額通知の実施
- 国の国民健康保険調整交付金による市町の次の取組への財政支援
  - ・後発医薬品希望カード等の作成、被保険者への配布
  - ・後発医薬品使用による自己負担額差額通知の実施（詳細前述）

- 県国民健康保険調整交付金による市町の普及啓発の取組への財政支援
- 広島県保険者協議会、国保連合会による後発医薬品普及促進研修会の開催（県後援）
- 国に対する後発医薬品の品質確保対策の拡充や供給等についての業界の指導等への要望

## （２）関係機関に対する事業

医療機関に対しては、信頼性の確保がジェネリック医薬品の使用促進に係る大きな課題であることを鑑み、広島県内の基幹病院におけるジェネリック医薬品採用リストの提供を受け、その活用等について関係機関等と連携して検討することとしている。なお、既に薬剤師会においては、ジェネリック医薬品採用リストを作成し、会員で情報共有している。

ジェネリック医薬品メーカーに対する取組としては、日本ジェネリック製薬協会に対し、安定的な供給体制の確保、小包装品の製造販売の充実、全規格揃えの実施、製造販売を中止する場合の医療関係者の同意の取得の徹底を提案している。

## （３）事業全般の政策効果

前述の個々の取組について、その効果をそれぞれ把握することは不可能だが、広島県では、「広島県医療費適正化計画」（平成 23 年 3 月中間評価）の中で、「後発医薬品の普及促進」の点検・評価を行い、今後、中間評価の中でまとめられた取組を実施することとしている。

同計画の中で、これまでの取組に関する点検・評価としては、「①後発医薬品について、医療関係者等から品質、供給体制及び情報提供に対する信頼を十分に得られていない状況にあること」、「②国や関係団体と連携し、後発医薬品の信頼を高める取組を推進していく必要があること」、「③医療保険者において、後発医薬品使用による自己負担額差額通知の実施を推進していく必要があること」等が指摘されている。

## （４）事業実施に際しての広島県の体制

広島県では、上記のような事業を、健康福祉局の薬務課及び医療保険課で連携・調整しながら遂行している。また、特に医療費適正化計画の実施に関連して、国保連合会、医師会及び薬剤師会と連携を密にして推進する体制を維持している。

## 4. 今後の意向・課題

### （１）ジェネリック医薬品使用促進上の今後の目標・活動方針

広島県における今後の目標として、平成 23 年 3 月に取りまとめている「広島県医療費適正化計画（中間評価）」において、ジェネリック医薬品の使用促進に係る数値目標を「平成 24 年度までに県内の後発医薬品の数量ベースでのシェアを 30%以上にする」としている。

目標を達成するために、今後 2 年間（平成 23～24 年度）では様々な取組を実施しようと

している。

今後の主な取組は次のとおりである。

- 「広島県後発医薬品使用推進プログラム」に基づき、県民に対して後発医薬品に関する正しい知識の普及啓発を図るとともに、関係機関・団体による取組の促進を図る。
- 医療保険者による後発医薬品希望カードの配布の一層の促進を図る。
- 医療保険者による後発医薬品使用に係る自己負担額差額通知の実施の一層の促進を図る。
- 引き続き、国に対し、後発医薬品の品質確保対策の拡充や供給等について、業界の指導等を要望する。
- 基幹病院における採用医薬品リストや、後発医薬品の使用実績リストの作成、活用等について、関係団体等と連携して検討していく。
- 広島県薬剤師会の協力を得て、市町において製作する後発医薬品使用促進のための啓発資材等について、県国民健康保険調整交付金により財政支援する。

## （２）関係者からの要望等

広島県が把握している関係者からの要望として、国保連合会からは、採用医薬品リストや使用実績リストの公表など、積極的な働きかけを求められている。

また、医師会からはジェネリック医薬品の信頼性向上のための新たな制度の創設、ジェネリック医薬品の品質確保対策の拡充、正確な情報の公表、市販後の安全対策の強化等が求められている。薬剤師会からは、ジェネリック医薬品の種類の縮小、安定供給などが求められているところである。

## （３）課題とその対応策

広島県が認識する課題として、ジェネリック医薬品については、医療関係者等から品質、供給体制及び情報提供に対する信頼を十分に得られていない状況にあるため、国や関係団体と連携し、ジェネリック医薬品の信頼を高める取組を推進していく必要があるとしている。

課題への対応策として、医療費適正化計画に基づき、基幹病院の採用医薬品リスト又は使用実績リストの作成、活用等、医療関係者等が信頼でき、選択しやすい環境を整える対応策を検討中である。また、品質確保対策として、広島県においても、国の溶出試験調査に協力を予定している。

## （４）国・メーカー・卸等への要望

国や医薬品メーカー・卸に対する要望は、協議会でも検討がなされており、報告書にまとめられている。

### ①国への要望

ジェネリック医薬品の信頼性向上のための新たな制度の創設、品質確保対策の拡充、供給に関する業界の指導、等が挙げられる。

また、ジェネリック医薬品と先発医薬品の添付文書の記載内容を同一とすることができる制度に改正すれば、医師側にとっても、患者にとっても理解がしやすく、さらには、医療保険者へのジェネリック医薬品使用促進に関する助言と情報提供、ジェネリック医薬品相談窓口の周知なども必要と考えている。

### ②メーカー・卸への要望

ジェネリック医薬品メーカーに対しては、安定的な供給体制の確保、小包装品の製造販売の充実、全規格揃えの実施、製造販売を中止する場合の医療関係者の同意の取得の徹底、医薬品情報提供体制の充実、積極的な副作用情報等の収集及び活用等を求めたいと考えている。一方、先発医薬品メーカーについても、副作用情報を独占することなく、ジェネリック医薬品メーカーへの公開などが進められれば、ジェネリック医薬品の信頼性も向上するものと考えている。

医薬品卸売業に対しても、安定的な供給体制の確保はもちろん、分割販売の実施、メーカーの協力を得た適切な医薬品情報提供体制の充実を求めたいという意見が協議会にてまとめられている。

## 【薬剤師会の事例】広島県薬剤師会

### 1. 薬剤師会プロフィール

広島県薬剤師会（以下、「同会」とする）の会員数は平成 22 年 10 月末現在で約 3,100 人となっており、組織率は 50%強である。加入している保険薬局数は 1,580 施設となっている。

### 2. 薬剤師会として取り組んできた活動内容

#### （1）ジェネリック医薬品に対する基本的な考え方

薬剤師は、安全性を担保し、医薬品のリスクを避ける。しかし、現在の経済状況では、コストパフォーマンスに対する考慮も必要である。安全性とコストの中で調剤を行うところにも、薬剤師職能への期待がある。

先発医薬品と同程度の効果で、より安い薬があれば、薬剤師の職能として紹介していく義務があり、ジェネリック医薬品の必要性を県民に対して周知し、安全性を担保しつつジェネリック医薬品の使用促進を行っている。

#### （2）取り組んできた活動内容

##### ①会員向けの啓発活動

同会では薬局に対する意識啓発活動として、「ジェネリック医薬品調剤対応」の看板や店外シールを作成し、全保険薬局に配布を行っている。また、ポスターやチラシではないアピール方法を検討し、「動く POP 付きペン立て」を広島県と共同で作製し、広島県内の約 1,400 の会員保険薬局に配布した。

ポスターに関しては、「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（療養担当規則）」が改正された際に配布している。療養担当規則の改正により、ジェネリック医薬品の調剤に関しては、保険薬局では必ず対応することになった。

また、「薬と健康の週間（平成 22 年 10 月 17 日（日）～23 日（土））」にて地元のラジオ局でスポットを放送した（20 秒を 15 本）。また、ラジオ番組に同会常務理事が生出演し、ジェネリック医薬品に関する広報活動を行った。

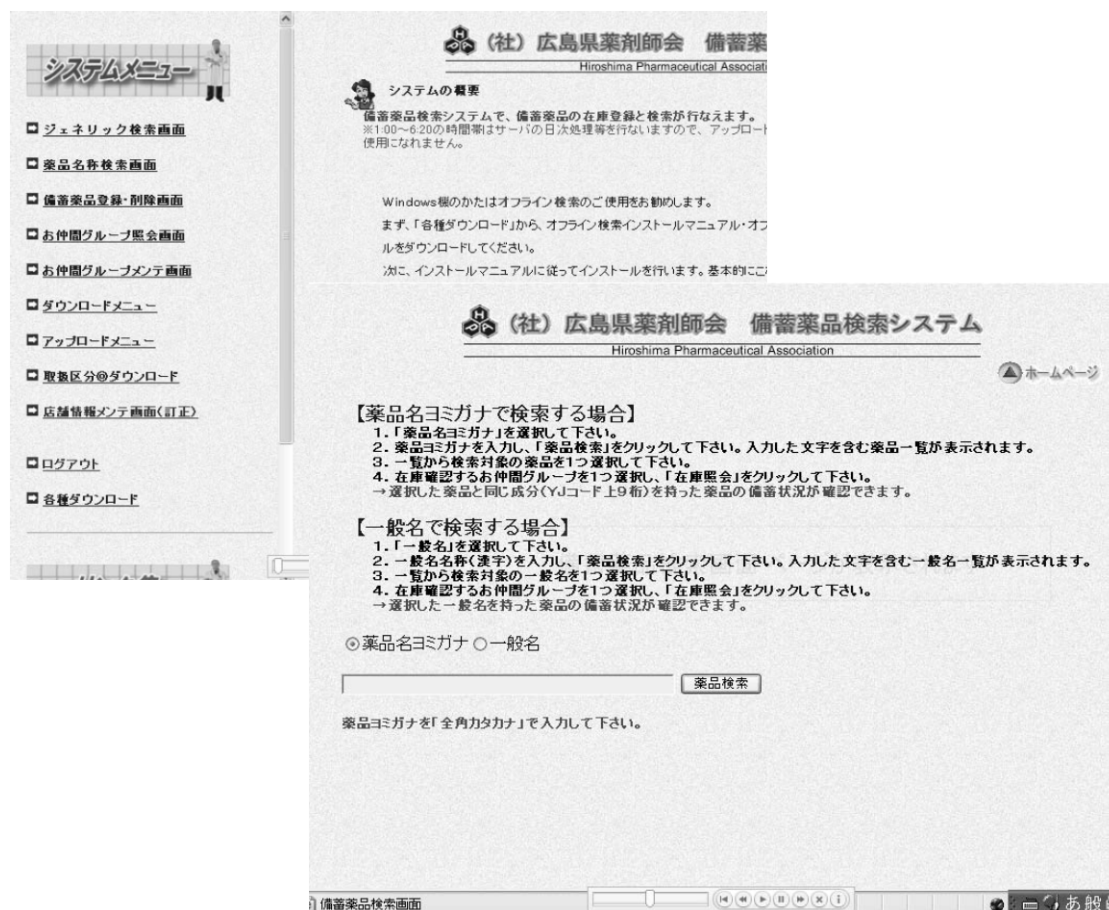
##### ②備蓄検索システム

同会において備蓄検索システムを作成している。登録している薬局が医薬品の在庫状況を把握することができ、現在約 500 施設が参加している。運営費は徴収せず、各薬局の自主性にまかせている。

備蓄検索システムでは、薬局が自店の在庫情報を登録することによって、薬局間で在庫情報を共有化し、必要な薬を小包装で売買することが可能となっている。備蓄システムに登録されているジェネリック医薬品の品目数は多く、ジェネリック医薬品の銘柄指定の処

方が増えてきている中、有効なシステムとなっている。

図表 43 広島県薬剤師会 備蓄薬品検索システム



(資料) 広島県薬剤師会ホームページ (<http://www.hiroyaku.or.jp/bitiku/bitiku.htm>)

### (3) 活動の成果とその要因

以前よりジェネリック医薬品に取り組んでいるため、現場では個々の薬局の体制に応じて対応している。また、「動く POP 付きペン立て」を作製するなど、常に薬局に対して刺激を与えている。

ジェネリック医薬品の使用促進策としての後発医薬品調剤体制加算の算定は、その算定を目的とするのではなく、国の医療費削減のために常に取り組むべき業務であると捉え、意識付けを行っている。

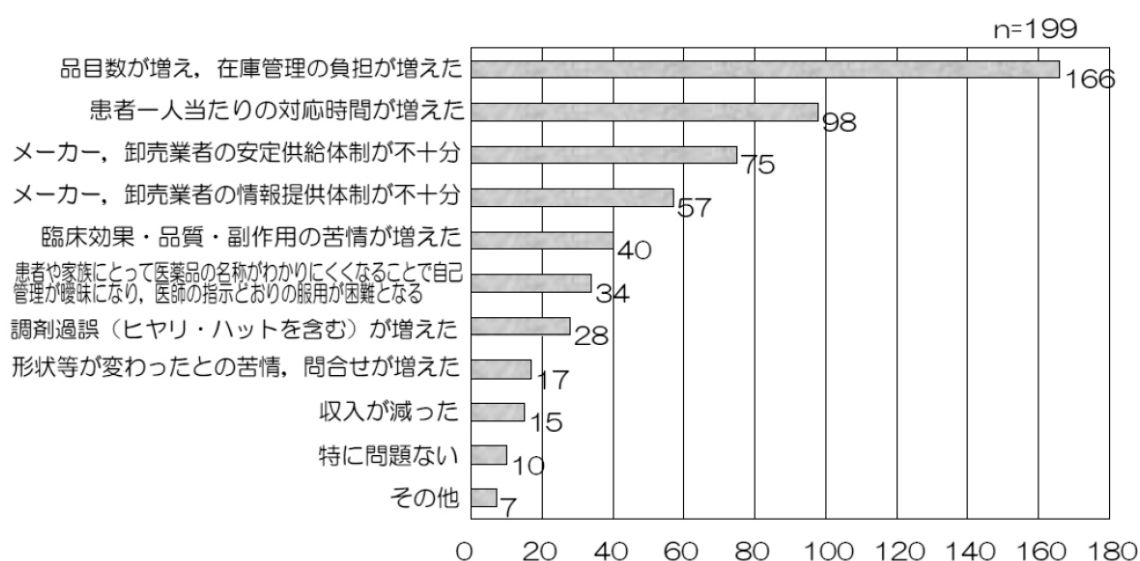
### (4) 事業を実施するうえで困ったこと・不満に思った点

#### ①「後発医薬品に関するアンケート調査」結果

広島県後発医薬品使用推進協議会において、薬局他に対して「後発医薬品に関するアンケート調査」を実施した。回答数は、300 施設に送付し 199 施設であった (回答率 66.3%)。

アンケート調査のなかで、「後発医薬品の取扱い上の問題点」について尋ねている。回答をみると、「品目数が増え、在庫管理の負担が増えた」（166 施設、83.4%）が最も多く、次いで「患者一人当たりの対応時間が増えた」（98 施設、49.2%）、「メーカー、卸売業者の安定供給体制が不十分」（75 施設、37.7%）、「メーカー、卸売業者の情報提供体制が不十分」（57 施設、28.6%）の順となった。

図表 44 後発医薬品の取扱い上の問題点



（資料）広島県「広島県後発医薬品使用推進協議会報告書」（平成 22 年 3 月）

## ②在庫管理

上記のアンケートの結果をみても、薬局にとって、スペース、金額の両面から在庫管理は大きな問題となっている。

薬局の業務が調剤中心になっている薬局が増え、一般用医薬品や医薬部外品・医療用雑貨全般で 2,000 前後のアイテムを在庫していた形態よりはるかに備蓄品目数は合理化され、平均的保険調剤用医薬品アイテムとしては 400～600 品目の在庫となっている。しかしながら単価の高額化とジェネリック医薬品の銘柄処方において「変更不可」の処方も増え、現在よりも 2～3 倍のジェネリック医薬品備蓄が必要となる危惧がある。

## ③患者に対する説明時間

患者に対応する時間はジェネリック医薬品への対応により確実に増加している。十分な説明により 8 割近くの患者がその決定を薬剤師に委ねる傾向にある。しかし同意のない残りの患者に対して費やす時間も日常業務のなかでは無視できないところであり、課題ともなっている。

#### ④ジェネリック医薬品の突然の製造中止

同会では、ジェネリック医薬品の突然の製造中止を経験したことがある。開発に多大な費用がかからないジェネリック医薬品メーカーは、売れ行きが思わしくなければ、その商品の製造を中止することがある。ジェネリック医薬品メーカーの傾向として、医薬品メーカーというより商社的であり、かつ、医薬品メーカーとしての使命感が先発医薬品メーカーと比較すると希薄であるように感じる。

### 3. 都道府県協議会について

#### ①協議会について

広島県では、「広島県後発医薬品使用推進協議会（以下、「協議会」とする）」を立ち上げ、2年間に渡る議論を行い、「後発医薬品使用推進プログラム」を策定した。同会も、この協議会の委員として参画した。

議論を行う際にまずは、広島県の現状を把握するために、アンケート調査とヒアリング調査を実施した。アンケート調査は「医療機関（病院・診療所・歯科診療所）」「薬局」「県民」を対象とし、ヒアリング調査はジェネリック医薬品メーカー、保険者に対して行った。

また、先発医薬品とジェネリック医薬品は、同じ成分で同じ効き目があるとされているが、異なる場合もあり、「同等」について議論となった。協議会の結論としては、全てのジェネリック医薬品を一括りとせず、良いジェネリック医薬品の使用を促進していくこととした。

#### ②協議会の設置・運営に対する評価

協議会設置については、結論をまとめるまでのプロセスが大事である。このプロセスがなければ、枝葉末節にとらわれてしまう。プロセスの中で、協議会の結論として柱となる部分を議論することにより、それぞれの立場でそれぞれの職能を発揮するための土俵をつくることができたと同会では考えている。

#### ③広島県地域保険対策協議会

広島県独自の活動として「広島県地域保険対策協議会」がある。開催規模として県、県域、市町村の3段階のレベルがあり、毎年テーマを決めて保健医療全般についての検討を行っている。県レベルの構成メンバーは、協議会の構成メンバーとほぼ同じとなっている。

協議会で実施したアンケート調査は、平成18年度に広島県地域保険対策協議会にて実施した調査を参考にしている。また、分析の際には、平成18年度調査との比較も行った。

協議会事業は終了したが、広島県として継続的に協議を行う場が確保されている。

#### ④県民に対する啓発活動

県民のジェネリック医薬品に対する理解が十分でないため、ジェネリック医薬品への変



更に関して薬剤師まかせになってしまっている。しかし、協議会が行った県民に対するアンケート結果からをみると、約 8 割（「知っていた」「少し知っていた」の合計）がジェネリック医薬品を認知している。「ジェネリック医薬品」という言葉は知っているが、薬の詳しい中身が知られていないため、ジェネリック医薬品の使用が推進されていない。今後は、薬剤師の患者への関わり方が使用促進のキーとなっていくのではないかと考えている。

#### 4. 今後の課題等について

##### (1) ジェネリック医薬品の使用促進をしていく上での課題

「広島県後発医薬品使用推進協議会報告書」の中で「後発医薬品使用推進プログラム」を策定した。本プログラムでは、「問題点」別に「(解決をするための) 主体」「提案内容」を整理している。

プログラムで薬剤師会及び薬局を主体としているものは、以下の通りである。

図表 45 後発医薬品使用推進プログラム概要（抜粋）

事項	アンケート・ヒアリング結果（問題点）	提案内容
品質	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎有効成分は同じだが、添加剤が違うため不安である。</li> <li>◎効きが悪い。薬効に不安がある。</li> <li>◎副作用が心配である。</li> <li>◎生物学的同等性に関するデータに不安がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>主体（提案先）：薬剤師会</li> <li>○後発医薬品選定表の作成公表</li> </ul>
供給	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎後発医薬品の製造販売が突然中止になる。</li> <li>◎小包装品がない。</li> <li>◎品目数が増え、在庫管理の負担が増えた。</li> <li>◎メーカー、卸売販売業者の安定供給体制が不十分である。</li> <li>◎臨時発注による調達が困難である。</li> <li>◎品揃えの不備がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>主体（提案先）：薬剤師会</li> <li>○薬剤師会備蓄医薬品検索システムの拡充と公表</li> <li>○薬局間の調剤専用医薬品の分割販売の支援</li> <li>主体（提案先）：薬局</li> <li>○薬局間の調剤専用医薬品の分割販売の支援</li> </ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎立場により、後発医薬品の認識にずれがある。</li> <li>◎後発医薬品というものを知らない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>主体（提案先）：薬剤師会</li> <li>○後発医薬品に関する正しい知識の普及啓発</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ヒヤリ・ハットが増えた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>主体（提案先）：薬剤師会</li> <li>○ヒヤリ・ハット防止策の実施</li> </ul>

（資料）広島県「広島県後発医薬品使用推進協議会報告書」（平成 22 年 3 月）

## (2) 国に対する要望

### ①医薬品特許の見直し

医薬品の特許には段階がある。「物質特許（新規に生成された飲食物、医薬、化学物質に対する特許）」「用途特許（既存の化合物に道の属性を発見し、それがあある新しい用途に用いることが可能であると分かった際に、その用途に対して与えられる特許）」「製法特許（新しい製造方法に与えられる特許）」「製剤特許（製剤上の新しい工夫に与えられる特許）」の4段階である。このうち、「物質特許」「用途特許」を「基本特許」と呼ぶ。ジェネリック医薬品開発における「新薬の特許期間の満了」は、「基本特許の期間満了」を指す。

ジェネリック医薬品の添加物を問題視するのであれば、「製法特許」が切れた段階で先発医薬品と同じ製法でジェネリック医薬品を製造させるべきである。似て非なる薬ではなく、同じ薬をつくることができるようにすべきである。

また、特許が切れた段階で一気に先発医薬品の薬価を3割引き下げれば、当該薬剤費は確実に3割削減することが可能となる。その他、販売数量等のデータの裏付けを基に、先発医薬品の薬価の切り下げを計画的に行うなど、特許制度についての再考が必要であると考えている。

### ②医薬品副作用被害救済制度

ジェネリック医薬品を推進する際は、国が保証をし、副作用があれば医薬品副作用被害救済制度で救済をすればよい。現状の救済制度は、入院以上の副作用があった場合に救済されるが、ジェネリック医薬品を推進する際には、副作用の発生時に国が費用負担をし、原因追及を行うことにより、発生した副作用の原因を追求することができる。これまで原因追及をしてこなかったために、ジェネリック医薬品に対する風評被害のみが残ってしまっている。

### ③医薬品行政の改革

療養担当規則が改正されたことにより、薬剤師に、ジェネリック医薬品（一部ジェネリック医薬品に起因する副作用があるものを除く）の選択、推進が大きく委ねられているが、新薬への「高薬価シフト」や「口腔崩壊錠」「配合剤」の輩出が薬剤師の努力の及ばないところとなり、進展阻害要因となっている。総量、金額において目標を提示されるが、それらの要因にて薬剤師の努力が正当に評価されない部分もある。医療費を「抑制」するのであれば「医薬品行政」のあり方も一部改革されることを同会としては望む。

### ④積極的な情報提供

ジェネリック医薬品の承認申請の際に「生物学的同等性」「規格及び試験方法」及び「加速試験」に関して確認を行っているが、先発医薬品とは異なる副作用等が確認されている。ジェネリック医薬品の信頼性向上のためには、積極的な情報発信が望まれる。

### (3) 医薬品メーカーへの要望

製品に何かあれば、成分に関するデータは、ジェネリック医薬品であっても先発医薬品メーカーから提出されると聞いていたが実施されていない。

また、国が勧めるジェネリック医薬品推進はその費用対効果に目的があり、むやみにジェネリック医薬品メーカーの MR を増員してしまうことは高薬価維持への誘導となり、趣旨にそぐわない。一部に見られ、るより良い製剤工夫による市場性を確保する努力を求めたい。

### (4) その他

関係者が自らのスタンスで立ち、お互いを認め合うことが必要である。お互いを認め合うことによって、薬剤師も自らの力を発揮していくことができると考えている。

ジェネリック医薬品の調剤率を上げることは、すなわち現在の医療財政をどれだけ真剣に考えているかと同義である。これは、薬剤師だけに与えられた課題ではなく、医療提供者、患者を含めての課題である。

薬を調剤して、患者から「良くなった」と言われる時と、「同じ効果で安くなった」と言われる時の患者の笑顔は同じである。医療人は、経済面を強調することは憚られるが、患者の喜びのために、経済的な負担に職能としてかかわっていかなくてはといった義務感はある。

ジェネリック医薬品の使用促進に関しては、医療費削減が前面に出すぎている。しかし、公的医療保険制度のなかでの医療であり、経済的なパフォーマンスについても考えていかなくてはならない。ジェネリック医薬品の使用促進は社会保障であって、すべては国民皆保険を守るために必要なことであると同会では考えている。

## 【医療機関の事例】 広島大学病院

### 1. 病院プロフィール

広島大学病院（以下、「同院」とする）は、平成 15 年 10 月に医学部附属病院と歯学部附属病院が統合し「広島大学病院」となり、現在に至っている。なお、同院の歴史を遡れば、医科については昭和 20 年の広島県立医学専門学校の開校、歯科については昭和 40 年の歯学部の設置以来、今日までの歴史を有している。

同院では「全人的医療の実践」「優れた医療人の育成」「新しい医療の探求」の 3 つの理念を掲げ、地域の基幹病院として、健康と福祉の向上に加え、新たな医療価値の創造、人材輩出にも資する取組を行っている。

平成 21 年度外来患者数は 1 日平均で約 1,400 名程度、外来処方せん発行枚数は、月平均で 18,380 枚、院外処方せん発行率は 80.2%となっている。同院によれば、院外処方せん発行率はより高い割合を実現することも可能ながら、入院患者が増加していること、大学病院故に治験患者もいること、患者の要望などの要因もあり、現状の割合となっている。

なお、薬剤部は 58 名の体制であり、薬剤師が病棟に担当で常駐している体制を敷いている。

図表 46 病院の概要

所在地	広島県広島市
診療科	医系総合診療科、脳・神経・精神診療科、感覚器・頭頸部診療科、呼吸器診療科、循環器診療科、消化器診療科、内分泌代謝診療科、造血器診療科、皮膚・運動器診療科、泌尿・生殖器診療科、放射線診療科、成育診療科、救急診療科、歯科
病床数	740 床 一般病床：720 床 ・ 医科：648 床、高度救命救急センター：20 床 ・ ICU：6 床、NICU：3 床、RI 病室 3 床 ・ 歯科：40 床 精神病床：20 床
職員数 (平成 21 年 4 月)	2,313 名（医師 712 名、看護職 821 名、医療職員 285 名、事務系職員 494 名）
平均外来患者数	約 1,400 名（1 日あたり）
平均処方せん枚数	外来 18,380 枚（1 か月あたり）
院外処方せん発行率	80.2%

(資料) 広島大学病院ホームページ・提供資料をもとに作成

## 2. ジェネリック医薬品の導入・採用について

### (1) ジェネリック医薬品使用についての考え方

同院は大学病院であり、教育機関でもあるため、経済性を重視し、より安価なジェネリック医薬品を端から採用するような対応は困難な側面もある。また、医薬品には医薬品独自の開発の歴史があり、その歴史には安全性に関する情報の積み上げ等も含まれている。さらに、社会背景として我が国では一般名処方ではなく、商品名による処方が一般的であり、商品名はブランド名・剤形・規格などの意味が含まれているため、医薬品を切り替えるのには慎重にならざるを得ないといった側面もある。

しかしながら、昨今の医療財政を考えればジェネリック医薬品の使用促進は自然な流れであるとも考えており、同院においてもジェネリック医薬品の採用は着実に進められている。品質、情報、供給の担保がなされれば、同院としてはジェネリック医薬品への切替を進めていく方針である。

ジェネリック医薬品への切替を進めていくために、同院では、生物学的な同等性が如何に担保されているのかを客観的に検証していく方策を推し進め、医薬品に問題があった場合の対応や回収方法の担保なども検討しながら、より一層、EBM（根拠に基づいた医療）が可能となる水準に高める必要があるという認識である。

### (2) ジェネリック医薬品を導入したきっかけ・時期

同院では、平成 15 年にジェネリック医薬品の取り扱いについての検討を開始している。平成 15 年 3 月の同院薬事委員会において、剤形別にジェネリック医薬品が存在する採用医薬品のうち、前年度購入費用の高かった上位 10 品目を採用した場合の年間購入費用の削減額を試算し、その結果を提示している。その薬事委員会では、医薬品情報等の品質も考慮した上で導入すべきとの意見があり、継続審議がなされたところであった。

引き続き、平成 16 年 6 月の薬事委員会において、ジェネリック医薬品の採用基準及び採用手順（採用プロセス）を策定し、平成 16 年 9 月の運営委員会において承認されている。この決定は、「広島大学病院後発医薬品採用の指針」として、現在も同院におけるジェネリック医薬品採用の判断の拠り所となっている。

### (3) ジェネリック医薬品の採用基準・考え方

同院においてジェネリック医薬品を採用するにあたっては、効能・効果、成分、剤形が同一であることは重要であるが、医薬品名の文字や音が紛らわしくないことなども基準の一つとされ、現場での間違いがないよう配慮している。その他、臨床使用の実績があり評価が定まっていること、メーカー側が担保すべき情報提供・安定供給・責任体制などを採用基準として明文化し、多面的な採用基準を定めることによって、その安全性などを担保する工夫をしている。

図表 47 広島大学病院後発医薬品採用の指針（採用基準）

<p>後発医薬品の採用に関しては、下記の条件を満たし、医療・安全管理・経営上特に有益性が高いと認められるものについて採用を検討する。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>① 効能・効果、適応が切替候補医薬品と同一であること。</li><li>② 成分および含有量が先発医薬品と同一であること。</li><li>③ 剤形又は剤形の機能が先発医薬品と同等であること。</li><li>④ 医薬品添付文書に体内動態データの記載があること（体内動態が影響しないものを除く）。</li><li>⑤ 体内動態データが先発医薬品と差がなく、また、それが治療に影響する可能性のないもの。</li><li>⑥ 臨床使用の実績があり、評価が定まっていること。内服固形医薬品については品質再評価が終了した医薬品（オレンジブック掲載）であること。</li></ol> <p>注：臨床試験による生物学的同等性が承認されているわけではない。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>⑦ 情報提供、安定供給、責任体制が十分であること。</li><li>⑧ 名称・形態の類似性により安全管理上問題がないもの。</li></ol> <p>なお、先発医薬品の入手が困難となった場合、先発医薬品よりも安全性・有用性が優れていることが証明されている場合、あるいは、安全管理上有益性が高い場合等においては別途検討する。</p>
--

（資料）広島大学病院提供資料より

#### （４）ジェネリック医薬品採用のプロセス

前述のような基準に基づいて、同院において先発医薬品からジェネリック医薬品に切り替える際のプロセスも明文化されている。そのプロセスは、原則として新規医薬品の採用申請に準じた手順となっている。実質的な決定機関は同院の薬事委員会であり、薬事委員会は年３回開催されている。

なお、ジェネリック医薬品を新たに採用する場合は、広島市薬剤師会に情報提供し、地域内調剤薬局に情報を共有することとしている。

同院内においては、ジェネリック医薬品の採用決定後、先発医薬品の在庫をなくしてから院内に周知する。院内における医薬品はマスタ管理されているため、システム上の切替がなされた後は、原則として、以前の先発医薬品は処方できない仕組みとなっている。

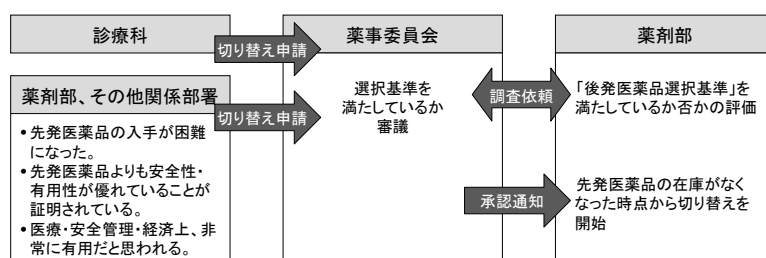
同院は大学病院である故、基本的な姿勢としては、新たな医薬品は積極的に採用し同院において評価すべきと考えている。大学病院は治験の場でもあり、新薬の「評価」は、同院の使命であるとも考えている。この考え方は、ジェネリック医薬品においても同様と考えられる。

図表 48 広島大学病院後発医薬品採用の指針（切替手順）

<p>先発医薬品から後発医薬品への切替手順は、原則として新規医薬品の採用申請に準じた手順とする。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>① 先発医薬品から後発医薬品への切替を、診療科から薬事委員会に申請する。</li></ol>
---

- ②採用基準を満たしているかどうかの評価（薬剤部の薬事委員会委員を中心とし、必要に応じて申請者等と協議する。）
- ③上記条件を満たしているものについて薬事委員会にて審議
- ④切替が承認された後発医薬品については、先発医薬品の在庫がなくなった時点から切替を開始する。

なお、先発医薬品の入手が困難となった場合、先発医薬品よりも安全性・有用性が優れていることが証明されている場合、あるいは、医療・安全管理・経営上非常に有用と思われる場合については、薬剤部および関係部署で別途検討し、薬剤部から薬事委員会に申請する。



(資料) 広島大学病院提供資料より

### (5) ジェネリック医薬品採用にあたり苦労している点

ジェネリック医薬品は種類も多く、数ある種類の中からどれを選定するかについて苦労している。同院では、ジェネリック医薬品の採用基準に合致するのであれば、経済的なメリットを優先するが、数ある種類の中で、情報開示も各々であるため、どのような情報を拠り所に判断をすべきかを悩む場面が発生している。

## 3. ジェネリック医薬品の使用状況と効果について

### (1) ジェネリック医薬品の採用推移と現状

同院におけるジェネリック医薬品は、品目数ベースで見ると近年は5%台で推移しており、購入価額ベースで見ると、平成19年度の2.6%から平成21年度には3.0%にまで上昇している。ジェネリック医薬品への切替と同様に、高額な新薬の採用も発生するため、特に大学病院等においては、その採用比率のみで評価をすることは難しいと考えている。

図表 49 ジェネリック医薬品の採用推移

	平成19年度	平成20年度	平成21年度
品目数ベース	5.3%	5.9%	5.4%
購入価額ベース	2.6%	2.4%	3.0%

(資料) 広島大学病院提供資料より

## (2) ジェネリック医薬品を利用する診療科や薬剤の種類の特徴

睡眠薬等のようにプラセボ効果が発生するような医薬品や、精神薬や抗がん剤など TDM（治療薬物モニタリング）を要する医薬品については、ジェネリック医薬品への切替についても、より慎重に対応せざるを得ない。

## (3) ジェネリック医薬品導入による経済的効果（薬剤費削減効果）とその他の効果

同院においては、ジェネリック医薬品に切り替えた場合の先発医薬品との差額効果を測定している。平成 21 年度の差額効果は約 7,000 万円であった。同院における医薬品購入総額は約 60 億円であるところ、大きな効果を発揮している。なお、医薬品購入総額は新薬の採用等で大きく増加している。

## 4. ジェネリック医薬品に関する都道府県の協議会について

### (1) 協議会に期待する役割、実態、評価等

「広島県後発医薬品使用促進協議会」（以下、「協議会」とする）は、平成 20 年 11 月より、計 7 回の会議を開催し、平成 22 年 3 月に報告書が作成された。

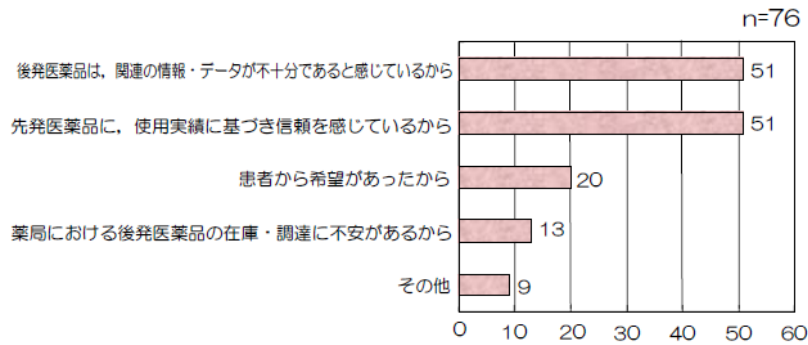
協議会には、同院の薬剤部長が会長として参加している。様々な立場で様々な考えの委員が集まり、考えの相違が共通認識として得られ、課題を解消するための提言がなされている。

協議会の発足当初は、ジェネリック医薬品について抵抗するような意見もあったが、それを排除することなく、抵抗感が生じる理由を丁寧に抽出し、それを改めて確認し、共通認識とすることによって、その解決策を導き出すことを可能としている。

協議会では、医師、薬剤師、県民らの考えを客観的に把握するためにアンケート調査を実施している。アンケート調査を実施することによって、各委員が漠然と考えていることが客観的に証明され、それを共通認識として有することができた経緯がある。例えば、病院・診療所を対象としたアンケート調査結果によれば、後発医薬品への変更不可欄に署名した理由として、「後発医薬品は、関連の情報・データが不十分であると感じているから」や「先発医薬品に、使用実績に基づき信頼を感じているから」などの回答が非常に多い結果が出ている。さらに、後発医薬品を採用するポイントとしては、「臨床効果・副作用」が最も重視され、「価格」や「適応症の同一性」、「メーカーの情報収集・提供体制」「安定供給」などが続いて多い結果となっている。また、ジェネリック医薬品に望むこととしては「生物学的同等性が先発品と同等であることの保証」、「製剤と成分の品質が先発品と同等であることの保証」の回答が多くなっている。

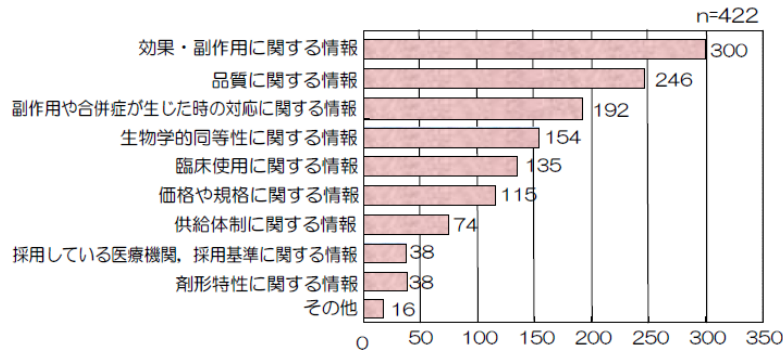


図表 50 アンケート結果（病院・診療所）：「後発医薬品への変更不可」の欄に署名した理由



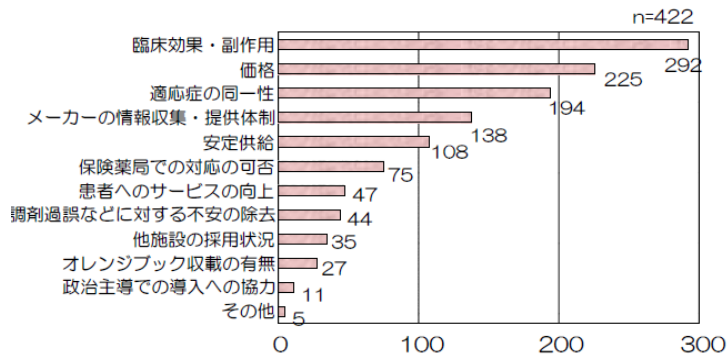
(資料) 広島県後発医薬品使用推進協議会報告書より

図表 51 アンケート結果（病院・診療所）：後発医薬品の処方に関して必要な情報



(資料) 広島県後発医薬品使用推進協議会報告書より

図表 52 アンケート結果（病院・診療所）：医療機関として後発医薬品を採用するポイント



(資料) 広島県後発医薬品使用推進協議会報告書より

## (2) 協議会運営上のポイント

協議会は、「ジェネリック医薬品の普及促進ありき」での議論ではなかった。ジェネリッ

ク医薬品に対する不安感や、使用を阻害する課題を互いに認識し、それを解決する方向で議論することによって、協議会としての結論が導き出せている。

様々な立場の委員の認識を改めて確認し、共通認識とするためにも、アンケート調査の実施は有用であったと思われる。各委員が漠然と感じている事項を、客観的に裏付けることが可能であり、その解消策を導くための議論が可能となっている。

## 5. 今後の意向と課題等

### (1) ジェネリック医薬品使用促進のために方策など

協議会報告書にもあるとおり、ジェネリック医薬品の普及促進のためには、医療関係者の品質に対する不安等を排除する方策が有用である。ジェネリック医薬品についても比較試験などを随時実施し、そのデータを開示していく必要があるが、一方、医薬品については安全性に関する歴史を積み重ねる必要もあり、データの取得と開示、評価を地道に続けていくことが有用だと考えている。

### (2) 国・都道府県への要望

同院では特に、品質の信頼性を担保するためのデータ取得体制、客観的な評価の方策を立てることを国に望んでいる。なおデータの取得と評価は客観的な第三者によるものが必要と考えているが、都道府県における行政機関などで、各機関がそれぞれ実施しそれらの結果を集約するような体制整備も一案と考えている。

## 川崎市におけるジェネリック医薬品使用の取組

神奈川県川崎市にある聖マリアンナ医科大学病院では、平成 15 年 5 月に院内で使用する医薬品についてジェネリック医薬品への切替を行った。翌年には内服薬についてもジェネリック医薬品への切替が進むと同時に、「一般名処方」による院外処方せんを発行するようになった。

院外処方せんを応需する側である川崎市薬剤師会といくつかの保険薬局が中心となって、一般名処方の処方せんに対応し、ジェネリック医薬品の使用促進に取り組んでいる。

この川崎市における事例は、大学病院と地域薬剤師会・保険薬局が中心となって、ジェネリック医薬品の積極的使用に取り組んでいること、その手法が「一般名処方」による院外処方せんの発行であり、薬局の在庫問題などにも対応した取組であること、が特徴的である。

ここでは、①聖マリアンナ医科大学病院、②川崎市薬剤師会、③聖マリアンナ医科大学病院の近くで同院の処方せんを受け付けている太陽薬局に、それぞれインタビューした結果をまとめた。

## 【医療機関の事例】 聖マリアンナ医科大学病院

### 1. 病院プロフィール

聖マリアンナ医科大学病院（以下、「同院」とする）が開院したのは昭和 49 年 2 月である。開設者は学校法人聖マリアンナ医科大学であり、「キリスト教的人類愛に根ざした、生命の尊厳を基調とする医師としての使命感を自覚し、人類社会に奉仕する人間の育成、ならびに専門的研究の成果を人類の福祉に活かしていく医師の養成」といった建学の精神に基づいており、その精神は現在も『生命の尊厳』を重んじ病める人を癒す愛ある医療を提供します」という同院の理念に生きている。

現在、同院は、27 の診療科を擁する「診療部門」をはじめ、臨床検査部や画像診断センターといった「診療協力部門」、呼吸器病センター、ハートセンター、高度新生児医療センター、救命救急センターなどの高度な診療設備を備えた高度先進医療を担う特定機能病院である。また、同院は、特に川崎市北部地域における地域医療ネットワークの中核的な役割をも担っている。

病床数は一般病床 1,156 床であり、ICU や CCU、NICU などの病床も整備されている。特定機能病院であることから平成 15 年 4 月より DPC 対象病院となっている。外来患者数は 1 日当たり平均約 2,600 人である。

図表 53 病院の概要

所在地	神奈川県川崎市
診療科	(内科系) 総合診療内科、呼吸器・感染症内科、循環器内科、消化器・肝臓内科、腎臓・高血圧内科、代謝・内分泌内科、神経内科、血液・腫瘍内科、リウマチ・膠原病・アレルギー内科、神経精神科、小児科 (外科系) 消化器・一般外科、心臓血管外科、呼吸器外科、小児外科、乳腺・内分泌外科、脳神経外科、整形外科、形成外科、皮膚科、泌尿器科、産科・婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、放射線科、麻酔科
許可病床数	1,208 床 一般病床 1,156 床 ICU 7 床、BU (熱傷) 3 床、ICU 以外救命病床 20 床 CCU 6 床、SCU 4 床、NICU 12 床、GCU 24 床 MFICU 6 床、 精神病床 52 床
看護体制	7 : 1 看護 (精神病棟のみ 10 : 1)
DPC 対象病院	平成 15 年 4 月
職員数	医師 約 500 名、看護職員等 約 940 名

	その他職員（事務、技術、技能等）約 420 名
薬剤部スタッフ数	薬剤師 56 名
1 日平均外来患者数	約 2,600 人（平成 22 年 4 月～12 月の平均）
院外処方せん発行開始	平成 9 年 4 月
1 日平均処方せん枚数	約 1,450 枚（平成 22 年 4 月～12 月の平均）
院外処方せん発行率	90.7%（平成 22 年 4 月～12 月の平均）

（資料）聖マリアンナ医科大学病院パンフレットやホームページ、同院提供資料をもとに作成。

同院の開設者である学校法人聖マリアンナ医科大学は、同院の他に、「聖マリアンナ医科大学東横病院」（病床数 138 床）、「聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院」（病床数 518 床）を運営している。また、同院と同じ川崎市にある「川崎市立多摩病院」（病床数 376 床）の指定管理者となっている。

## 2. ジェネリック医薬品の導入・採用の背景

### （1）ジェネリック医薬品を積極的に導入しようとした背景・時期

同院がジェネリック医薬品を積極的に導入しようとした背景・目的として、同院薬剤部部長である増原慶壮氏は、次の 4 点－①DPC の導入（病院経営的観点）、②医療費削減への貢献（国家財政的観点）、③患者の経済的負担の軽減（家計的観点）、④薬剤師の職能向上（ファーマシューティカルケア<sup>9</sup>の実践）－を挙げている。増原部長は、「物事を進める上で目的をしっかりと考え、途中でぶれないようにすることが大事である」と考えている。同院薬剤部では、「合理的な薬物療法の実施」、「低価格で良質な薬物療法の実施」を目指しており、その一環としてジェネリック医薬品の使用がある。また、これらを実現するためには薬剤師の資質向上が必要不可欠であり、4 つの目的は相互に関連しあっている。ジェネリック医薬品の使用は国が政策として進めていることであり、これに従うのは国から資格を付託された者の義務であると増原部長は考えている。

このような 4 つの目的に沿って、同院はジェネリック医薬品を積極的に使用することとなったが、最大のきっかけは「DPC の導入」である。DPC が導入される場合、医薬品購入価格を引き下げればコスト削減となり病院の収益にも寄与する。病院経営の観点からもジェネリック医薬品を積極的に導入することは大きなメリットがあり、このことがジェネリック医薬品の積極的使用という病院としての方針決定につながった。

同院は特定機能病院であることから、平成 15 年 4 月に DPC が導入されることが決まった。これを受けて、平成 14 年 4 月には、同院の薬事委員会でジェネリック医薬品導入の検討が開始された。薬事委員会における資料作成は薬剤部が担当した。結果的には、薬事委員会では結論を得ることができないまま、年明けの平成 15 年 1 月に開催された、理事会・教授

<sup>9</sup> 患者の QOL を改善・維持するために、明確な成果・結果が得られるように責任をもって薬物治療を行うことと定義されている。

会での承認を得るに至り、法人としてジェネリック医薬品を積極的に導入していくことが正式に決まった。理事長の理解が得られたことがジェネリック医薬品導入の転換点であり、後はトップダウン式に決まった。

DPC が導入された 1 か月後の平成 15 年 5 月に同院最初の本格的なジェネリック医薬品への切替が行われた。この時の切替対象は注射薬であり、5 月に 22 品目、7 月に 42 品目と計 64 品目の注射薬がジェネリック医薬品に切り替えられた。注射薬は院内使用であることから、最初のターゲットとされた。同院の方針としては、ジェネリック医薬品の使用を決めた品目については先発医薬品を使用しないという全面切替であり、先発医薬品との併行使用期間を特に設けていない。

注射薬についてジェネリック医薬品を約 1 年間使用した実績をみて問題がないことを確認し、翌年の平成 16 年には、内服薬についてジェネリック医薬品への切替を行うことが決まった。5 月に 66 品目、6 月に 49 品目、計 115 品目の内服薬がジェネリック医薬品に切り替えられた。5 月、6 月と 2 回に分けて実施した理由は、地域薬剤師会・薬局への影響を考慮してのことだった。また、この時、同院の電子カルテシステムの導入に合わせて、「一般名処方」とするシステムを導入し、一般名処方による院外処方せんが発行されるようになった。

その後もジェネリック医薬品への切替が順次行われ、現在に至っている。

## (2) 一般名処方によるジェネリック医薬品使用促進の目的

先に触れたように、同院におけるジェネリック医薬品の積極的使用のきっかけは、DPC の導入であった。しかし、DPC の導入だけでは、一般名処方を進めた理由を十分には説明できない。

現在の同院薬剤部部長である増原慶壮氏が副部長職を経て部長に就任したのは平成 13 年である。増原部長は、病院経営の視点だけではなく、厳しい国家財政・医療保険財政から要請される医療費の削減と、患者の医療費の支払負担の軽減といった観点からも、ジェネリック医薬品の使用促進を図るべきではないかと以前から考えていた。また、ジェネリック医薬品の使用促進は「ファーマシューティカルケアの実践」という薬剤師本来の役割であり、薬剤師の職能向上にもつながるとの考えもあった。増原部長は、こうした問題意識を持ちながら、DPC 導入をきっかけに病院全体におけるジェネリック医薬品の積極的使用の取組に結びつけた。

同院におけるジェネリック医薬品普及の基本コンセプトは「患者が選択する」ということであった。このためには、院外処方せんは一般名処方とすることが望ましく、さらにはファーマシューティカルケアの理念のもと、患者が選択できるよう、薬剤師が適切に説明・情報提供を行うことが必要となる。結果的に、薬剤師の職能向上につながるという構図である。同院で一般名処方を開始する前には、薬剤部ではイギリスの一般名処方の取組についての研究を行っており、目標とする姿を具体的に描いていた。

一般名処方を実現するために薬剤部では 2 つの準備を行った。ひとつは、処方する際の工夫である。同院のオーダーリングシステムでは医師が処方する際に使い慣れた先発医薬品名を入力すると一般名に自動的に変換される仕組みとなっている<sup>10</sup>。この一般名処方プログラムにより、処方入力時の医師の負担軽減を図っている。処方せんの一般名のあとには、「錠、口腔内崩壊錠、フィルム」などの剤形を記載しており、薬局で患者が薬剤師と相談しながら自分に合った剤形を選べるようにしている。このプログラム導入の費用は同院全体のオーダーリングシステム導入に合わせたため、同院のオーダーリングシステム導入費用の中に含まれ、新たなコストとして認識されていない。製品名（先発医薬品・ジェネリック医薬品）と一般名の対応マスタは薬剤部で作成している。このマスタには約 400 品目のジェネリック医薬品が掲載されている。

もうひとつは、一般名処方の処方せんに応需する側である地域の薬局側の受入れ態勢の準備である。同院では、地域の薬局の理解を得られるよう、一般名処方に踏み切る前に地域の薬剤師会（多摩・麻生・宮前・高津の 4 区域）と月 1 回の勉強会を重ねた。また、参考情報として同院で使用している対応マスタの情報も提供した。この結果、当初は 8 割くらいの薬局が一般名処方にネガティブな反応を見せたが、一般名処方開始 1 か月後には、むしろ 8 割強の薬局から賛同の意見が得られるようになった。一般名による処方せん発行に踏み切れた背景としては、地域薬剤師会の中核メンバーが代替調剤に対して理解があったことが大きい。増原部長自身も地域の薬局の理解と協力を得るために頭を下げて歩くこともあった。また、今でも年 4 回の勉強会を続けており、薬局で何か問題があればその情報を勉強会であげてもらい、改善につなげるようにしている。「誰が責任をとってきちんとやるのが大切」というのが増原部長の哲学である。

一般名処方のメリットとして、増原部長は、次の 3 点を挙げている。すなわち、①保険薬局で必ず、先発医薬品かジェネリック医薬品か患者に説明が必要になること、②保険薬局ではジェネリック医薬品を 1 成分 1 規格 1 種類だけ在庫すればすむこと、③一般名の後に「錠、口腔内崩壊錠、フィルム」など剤形を印字することにより、患者が剤形を選択することができること、である。医師は疾病等に有効な成分を処方するが、そこに薬が何種類もあればその中から薬を選ぶのは最終的に患者であり、薬剤師は患者が選択できるように適切な情報提供を行うというのが増原部長の描く理想である。

### （3）ジェネリック医薬品の採用基準・考え方

同院でのジェネリック医薬品の採用は、薬事委員会の規程に従うこととなっている。同院の薬事委員会の規程では、医薬品を採用する際には、品質・情報提供・安定供給・経済性を考慮することとなっている。ジェネリック医薬品は一定の品質基準に基づき国が承認し、薬価収載されたものであることから、品質面では先発医薬品と変わらず、ジェネリッ

<sup>10</sup> 院内処方ものについてはジェネリック医薬品名が表示され、医薬品のラベルと同じ標記をすることとしている。

ク医薬品だからという理由だけで製品間の品質や情報などを独自に評価することは行ってない。つまり、先発医薬品とジェネリック医薬品は品質面で同等であり病院独自で改めて評価する必要はないという考えである。ジェネリック医薬品が複数ある場合は、見積を採って一番安いものを選んでいく。

平成 18 年 4 月からは薬事委員会規程の審議事項に「ジェネリック医薬品の採用に関する事項」を加筆し、細則には「ジェネリック医薬品が市販された場合、先発医薬品を速やかに切り替えるものとする」と、採用取消し基準として「ジェネリック医薬品に切り替えた先発医薬品」という規定を設けた。この結果、薬剤部で選定したジェネリック医薬品を薬事委員会で審議することとなり、ジェネリック医薬品への切替プロセスが公式化された。この規定からもわかるように、同院での方針は、入院は先発医薬品からジェネリック医薬品への全面切替であり、先発医薬品とジェネリック医薬品の併用は行われていない。ジェネリック医薬品が導入されれば先発医薬品の使用はなくなるので、移行期間も存在しない。

同院では、他の医療関係者からジェネリック医薬品の使用が難しいとしばしば指摘される、抗がん剤や精神科領域の医薬品等についてもジェネリック医薬品への切替が進められており、同院におけるジェネリック切替はまさに「聖域がない」。

#### (4) ジェネリック医薬品の採用・導入にあたり苦労したこと

ジェネリック医薬品への切替を進めていく中で中核となったのは薬剤部である。同院では「薬のことは全て薬剤師がやる」というのが基本方針である。したがって、薬剤師が薬剤について情報収集・情報提供を行うのはもちろん、患者への説明もすべて薬剤師が行っている。同院では 2 病棟に 1 人の専任薬剤師を配置しており、入院患者への薬についての説明もすべて病棟担当薬剤師が行っている。一般名処方に切り替えた当初は外来ロビーで薬剤部長が率先して患者からの質問や苦情に対応したこともあるが、今では、患者も理解し、ジェネリック医薬品の使用は定着している。同院ではジェネリック医薬品を導入してから既に 7 年経過したが、ジェネリック医薬品使用で問題は発生していない。医師の手間をかけさせず「薬のことは全て薬剤師がやる」という方針で取り組んだことがジェネリック医薬品の円滑導入の秘訣であると増原部長は考えている。

薬剤部が苦労したこと、そして今もなお苦労していることは、先発医薬品メーカーの MR によるジェネリック医薬品の誹謗・中傷や先発医薬品メーカーによる研究費や学会援助などによる助成金を打ち切るとの脅しなど、様々である。医師と製薬企業との利益関係を断ち切らない限り、ジェネリック医薬品の積極的使用は難しいと増原部長は考えている。同院では医局や敷地内等での MR の待機を固く禁じるなどのルールを記載した貼紙を随所に掲示し、医薬品関係は薬剤部に集中するようにしているが、それでも先発医薬品メーカーによるジェネリック医薬品使用の取組に対する妨害は後を絶たないようである。

また、一部の医師会や薬剤師会がジェネリック医薬品の使用に消極的であったり、医師や薬剤師によるジェネリック医薬品に対する科学的でない誹謗・中傷があることであり、こ



れらについては現在も悩みの種となっている。

こうしたジェネリック医薬品への圧力に屈しないためには、薬剤師が薬物療法の専門家として、医師と対峙できるだけの知識を身につけることが必要である。そのため、臨床試験のデータや医学論文の読み方なども薬剤師教育の一環として行っており、薬剤師の資質向上に力を入れている。

### 3. ジェネリック医薬品の使用状況と効果

#### (1) 現在のジェネリック医薬品の使用状況

平成 22 年 4 月 1 日現在、同院におけるジェネリック医薬品の採用品目数は 401 品目であり、全採用医薬品 (1,731 品目) 中の 23.2% を占める。ジェネリック医薬品の採用割合は特に内服薬で高く全体の 28.8% を占めている。

図表 54 採用医薬品目数 (平成 22 年 4 月 1 日現在)

	①全医薬品の品目数	②ジェネリック医薬品の品目数	③ジェネリック医薬品の割合 (②/①)
内服薬	773	223	28.8%
外用薬	306	47	15.4%
注射薬	652	131	20.1%
合計	1,731	401	23.2%

(資料) 聖マリアンナ医科大学病院提供資料より作成。

同院では、平成 9 年 4 月より院外処方せんを発行しており、平成 22 年 12 月現在の院外処方せん発行率は 90.7% に至る。院内処方となるのは治験やサリドマイドなど特殊な薬剤の場合等に限られており、同院職員に対する処方でも院外処方となっている。同院が発行する院外処方せんは製品名による処方ではなく「一般名処方」とされている点が大きな特徴であり、全国で最初に一般名処方が導入された病院として大きな注目を集めている。一般名処方による院外処方せんのため、結果的にジェネリック医薬品が比較的多く使用された診療科・薬剤の種類などはわからない。一般名処方については特定の診療科などを除外するといった聖域も設けていない。

院内使用薬についてはジェネリック医薬品を採用した場合には先発医薬品をとりやめるといった全面切替であることから、ジェネリック医薬品の廃棄が生じるといったこともなく、在庫管理の手間や不働在庫の発生による経済的負担も発生していない。

#### (2) ジェネリック医薬品使用による経済的効果

院内で使用する医薬品をジェネリック医薬品に切り替えた結果、同院の医薬品購入額は

平成 21 年度 1 年間の使用実績を薬価ベースに換算すると、約 2 億 6,400 万円の軽減が図られた計算になる。10 年間で約 20 億円のコスト削減となる計算であり、その経済的効果はとて大きい。

図表 55 ジェネリック医薬品使用による医薬品購入費の軽減額（平成 21 年度実績）

	①ジェネリック医薬品 使用金額（薬価・円）	②先発医薬品換算額 （円）	③差額（②－①）
内服薬	75,250,299	150,219,667	74,969,369
外用薬	6,528,427	12,227,924	5,699,497
注射薬	232,227,528	415,766,879	183,539,352
合 計	314,006,253	578,214,471	264,208,217

（資料）聖マリアンナ医科大学病院提供資料

同院関連病院である「聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院」「川崎市立多摩病院」の 2 つの DPC 病院を合わせた 3 病院におけるジェネリック医薬品使用による削減額は、平成 21 年度単年度だけでも薬価ベースで約 4 億 2,000 万円が軽減されている。

図表 56 法人 DPC3 病院におけるジェネリック医薬品使用に夜医薬品購入額の軽減額  
（平成 21 年度実績）

	品目数	①ジェネリック医薬品 使用金額（薬価・円）	②先発医薬品 換算額（円）	③差額（②－①）
大学病院	401 (23.2)	314,006,253	578,214,471	264,208,217
西部病院	241 (18.0)	68,020,413	143,737,781	75,717,368
多摩病院	185 (14.8)	97,727,428	177,879,587	80,152,159
合 計	—	479,754,094	899,831,839	420,077,744

（資料）聖マリアンナ医科大学病院提供資料

### （3）ジェネリック医薬品使用による経済面以外の効果

#### ①患者満足度の向上

同院発行の院外処方せんを受け付ける周辺の薬局では、患者がジェネリック医薬品を選択する割合が着実に増加している。川崎市薬剤師会の調べによると、ジェネリック医薬品を選択する割合は、平成 16 年 5 月～7 月では 19.5%であったのが翌年の平成 17 年 5 月～7 月では 25.7%と約 6 ポイント増加している。中でも、同院のすぐそばにある薬局では平成 17 年 5 月時点でジェネリック医薬品を選択する割合が 50%を達成しており、同年 7 月にはジェネリック医薬品を選択する割合が先発医薬品を上回るようになっている。

川崎市薬剤師会が一般市民（病院・診療所の受診者を除く）453 名を対象に、平成 18 年

5月～8月にかけて実施したアンケート調査結果によると先発医薬品を使用したいと考えている人は28.7%、ジェネリック医薬品を使用したいと考えている人は66.2%であった。一般名処方にした当初は「大学病院なのだから先発医薬品を指定してほしい」という患者の意見もあったようだが、患者が自ら先発医薬品かジェネリック医薬品を選択できる環境整備を行った結果、今では「選べるようにしてくれてありがとう」という意見がきかれるようになった。特に抗がん剤などの高価格の薬剤については患者負担が月当たり1～2万円も減額できる場合もあり、患者から感謝の言葉が医師を通じて聞かれる。同院では患者満足度調査は行っていないものの、患者や医師から聞かれる意見を総合すると、患者の満足度向上にも寄与していると評価できるのではないかとみている。

## ②地域薬局における経営上の効果

ジェネリック医薬品の銘柄指定による処方せんを応需すると、保険薬局ではその銘柄を揃えようとし、備蓄する医薬品の品目数が増えてしまう。結果的に不動態在庫などを抱え、在庫コストが経営を圧迫するなどといった意見が保険薬局から聞かれることが多いが、同院の周辺薬局では一般名処方の処方せんを応需するため、ジェネリック医薬品を多品種揃える必要がない。したがって、地域の薬局からは経営改善にも大きく寄与している。これは「一般名処方」とした効果といえる。

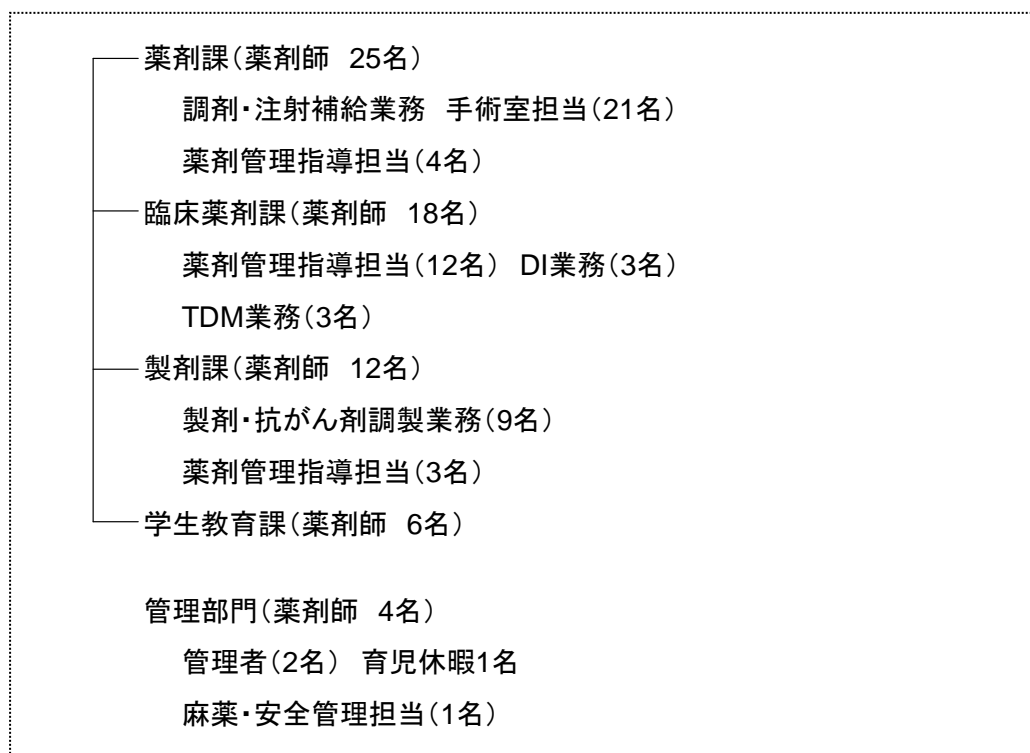
## (4) ジェネリック医薬品使用を積極的に推進できた薬剤部の体制

### ～ファーマシューティカルケアの実践～

同院の薬剤部には、「薬剤師が薬物治療に責任を持つ」というファーマシューティカルケアの理念が根付いている。患者への投与量は薬剤師が責任を持って決定したり、医師と薬剤師が協力して患者医療費を最低限に抑えながら良質の薬物治療を提供する。同院では、適正で合理的な薬物治療を提供するという理念とそれを実践する体制が整っているからこそ、早期からのジェネリック医薬品の積極的使用に成功したといえる。

薬剤部のあるべき体制として、増原薬剤部長が考える体制は、①患者のQOLの向上に貢献できる体制、②薬物治療に参画できる体制、③薬剤師の意思が反映できる体制、④薬剤師が自分の意志で行動できる体制、⑤処方がチェックできる体制（臨床）、⑥チーム医療に参画できる体制、である。こうした体制を構築するため、平成13年10月には36名の薬剤師であったが、平成22年10月には65名の薬剤師と充実化を図っている。65名の薬剤師は次のような体制となっている。

図表 57 薬剤部の体制（薬剤師 65 名）



(資料) 聖マリアンナ医科大学病院提供資料

同院のファーマシューティカルケアの取組としては、平成 13 年には、2 病棟 1 名の薬剤師配置を開始し、薬剤師が 43 名となった平成 18 年 4 月には 2 病棟 1 名の薬剤師配置をほぼ完了した。この結果、医師や看護師の業務が 30%~40%が減少したことがデータとして示された。そこで翌年平成 19 年 9 月には、1 病棟 1 名薬剤師配置のモデル病棟を 6 病棟で開始し、手術室への薬剤師配置も実施している。その後、平成 20 年 9 月には救命救急センターにも薬剤師を 1 名配置、薬剤師 64 名となった平成 22 年には 1 病棟 1 名の薬剤師配置を終了している。不必要な医薬品が処方されていないか、あるいは必要な医薬品が処方されているか、薬剤師が処方をすべてチェックしている。こうした処方チェックの他、処方提案や TDM を 100%行っている。また、例えば抗がん剤の説明なども薬剤師が行っている。このように、病棟での薬剤師の業務は広がっており、チーム医療の実践により、医療安全の面でも大きく寄与している。

薬剤部の薬剤師は、①薬剤の選択は適切か（必要・不必要）（EBM に基づく薬剤の選択、科学的・合理的かつ経済的な薬剤の選択）、②薬剤の用法・用量は適切か、③薬剤の投与経路は適切か、④相互作用はないか、⑤薬剤による副作用はないか、⑥薬剤の有効性・副作用が適切にモニターされているか、といった薬物治療の視点からファーマシューティカルケアを実践している。

これらを実践するには、専門家としての職能を高める必要がある。同院では、学生の実

務実習のための専門スタッフ（薬剤師）を 6 名揃え、また、薬剤師の研修教育事業に非常に熱心に取り組んでいる。同院での薬剤師の研修目的は、①病態生理、症状等疾患の基礎知識を身につけること、②薬物治療法を理解し、個々の状態に即した投与計画を立て、モニターできるようにすること、である。研修の内容としては、週 1 回の Morning Lecture、月 1 回の症例報告会（多摩病院合同）、週 4 回のケースカンファレンス（昼 30 分間）、週 1 回症例検討会（14：00～15：00）、月 1 回の「ジャーナルクラブ」などがある。「ジャーナルクラブ」とは、①最新の医学文献を評価し、批判的吟味のスキルを身につけること、②批判的吟味のスキルを臨床現場及び教育に活かすにあたり、新薬評価を薬剤部として行うこと、を目的とする研修である。対象は 3 年目から 5 年目の薬剤師である。この他に、6 か月間の新人研修がある。

このように同院の薬剤部の教育研修プログラムはファーマシューティカルケアを実践できる薬剤師を育成するという目的のもと、体系的に作られている。こうした薬剤師の職能向上に向けた取組があつてこそ、薬剤部主導によるジェネリック医薬品の積極的使用が果たせたともいえる。

#### 4. 今後の意向と課題等

##### （1）今後の意向

##### ①ジェネリック医薬品使用を推進

同院では本格的なジェネリック医薬品使用から 8 年近くが経過したが、この間、ジェネリック医薬品について有効性・安全性が問題になることはなく、同院の経験はジェネリック医薬品の確かな品質の証明（先発医薬品と同等性であることの証明）になるのではないかと考えている。また、例えば突然の製造中止などにより診療に支障を来たした事案も発生したことはないという。

当初は薬剤部長自らが病院のロビーで患者に対しジェネリック医薬品への切替について説明をしたり、時には謝罪をしたりもしたが、現在はジェネリック医薬品使用に関する患者からの苦情はほとんどないとのことであった。むしろ、抗がん剤など高価な医薬品が安価になったことで患者から喜ばれることのほうが多いという。窓口ではジェネリック医薬品の有無についての問い合わせが増加しており、患者のジェネリック医薬品に対する関心も高まっているようである。

院外処方せんについては、地域の薬局と年 4 回の勉強会を開催し、この中で問題の把握・検討を行うようにしている。当初は一般名処方やジェネリック医薬品使用に後ろ向きであった薬局が大半を占めていたが、現在はその割合はむしろ逆転し、一般名処方によるジェネリック医薬品使用促進に賛成の薬局が増えているようである。一般名処方としたことで、薬局が備蓄品目数の増加による在庫管理の手間や不在庫問題等に煩わされないということが大きな理由のひとつとなっている。

病院経営という観点から見ても、薬価ベースで年間2～3億円のコスト削減を達成できている実績をみれば、その経済的効果は大きいことが証明できている。病院にとってだけではなく、患者の負担軽減、国家財政・医療保険財政における医薬品コストの軽減といった観点からみてもジェネリック医薬品使用促進は今後も進めるべきであり、国家的にもより一層の使用促進を図るべきと増原部長は考えている。したがって、同院では、先発医薬品の特許が切れジェネリック医薬品が発売されれば、今後も順次、ジェネリック医薬品に切り替えていく意向である。

## ②フォーミュラリーの作成

同院薬剤部長の増原部長は、今後、フォーミュラリーの作成に本格的に取り組んでいきたいと考えている。高齢化が進み医療財政が厳しい状況下、安価で良質な医療を提供していくことは国家の命題であり、EBMに基づく医療の一環として、合理的な薬物治療の基礎となるフォーミュラリーの作成が必要と考えている。例えば降圧剤にはARB、Ca拮抗薬、ACE阻害薬、利尿薬などがあるが、この中で第一選択薬として何を選ぶのが合理的であるかというエビデンスに基づいた薬物治療のガイドラインを作成するなど、フォーミュラリーの作成に取り組んでいきたいとしている。

## (2) 関係者等への要望

### ①国への要望等

同院の8年間にわたるジェネリック医薬品使用促進活動を通じて、1) ジェネリック医薬品の確かな品質（先発医薬品との同等性）であること、2) ジェネリック医薬品の普及は患者負担の軽減、医療費の削減に寄与すること、3) ジェネリック医薬品メーカーのMRは不要であること、等が証明できたと増原部長は考えている。このようなジェネリック医薬品使用の効果が認められることから、国の責任として優先的にジェネリック医薬品を使用できるように、一貫性のある制度を整備すべきであると考えている。具体的には、次のような制度・規制を要望している。

第一に、保険給付の仕組みの改革である。医療保険給付はジェネリック医薬品の薬価水準までとし、患者が高い先発医薬品を選択した場合、ジェネリック医薬品との差額は自己負担とする仕組みを導入する。ジェネリック医薬品の薬価は競争原理を導入した根本的な見直しを行い、いわゆる「参照価格制度」を導入することである。参照価格制度により公費負担患者（自己負担のない患者）もジェネリック医薬品を積極的に使用するようになるのではないかと期待もある。現在、自己負担のある患者はジェネリック医薬品を積極的に使用するようになってきているが、公費負担のない患者の中にはジェネリック医薬品を使用することを全く考慮しない患者が多いという現実がある。参照価格制度の導入は、限りある国家財政・医療保険財源を皆が大切に作る仕組みが必要との思いからの要望でもある。

第二に処方せん上のジェネリック医薬品の取り扱いである。現行制度下では、ジェネリ

ック医薬品が銘柄指定されていて変更不可欄に医師の署名等がある場合には他のジェネリック医薬品に変更できないため、薬局の在庫負担になっている。これについては、医師の署名等があっても他のジェネリック医薬品による代替が可能となるよう改正を行うことが必要ではないと考えている。

第三に薬局から医師・医療機関へのフィードバック制の廃止である。ジェネリック医薬品への変更情報を提供する保険薬局の手間だけではなく、情報を受け取った医師・医療機関側でもその情報をカルテ等に反映する事務コストが多大であり、これもジェネリック医薬品の使用促進を阻む要因とみている。

第四に医薬品の情報に関するメーカーに依存しない体制の整備である。例えば、医師会や薬剤師会、PMDA を通じて自動的に情報が入ってくるなどの情報提供ができるように改革することが必要である。ジェネリック医薬品の MR が増えればそれだけコストが高くなり、ジェネリック医薬品の経済的効果もなくなる。全体のシステムが効率よく、しかも公正に働くよう、メーカーに依存しない情報提供体制を国が率先して整備することが必要と考えている。

第五に、先発医薬品の効能追加やジェネリック医薬品の発売に合わせた先発医薬品の剤形追加、配合剤の市販などを認めていく現行制度の見直しである。このことは、「ジェネリック医薬品は先発医薬品と有効性と安全性において同じである」という説明との矛盾をきたし、国民の目線から見た場合に理解されにくいものとなっている。こうした点も解消が必要と考えている。また、医療安全の面からみても好ましい状況ではない。

今後、こうした制度の改善を図り、メーカーへの規制強化と薬剤師の権限拡大がジェネリック医薬品の使用促進を図る重要な鍵と増原部長は考えている。

## ②他の医療機関への要望

概して、医療機関・医師はジェネリック医薬品について、メーカーに臨床試験のデータや注射薬の生物学的同等試験の結果等の情報提供を求めることが多いが、こうした規定外の過度な要求は慎むべきであると増原部長は考えている。品質に関する情報はオレンジブックをみればわかる。また、ジェネリック医薬品の採用条件に MR の訪問回数や人数などを入れる医療機関もあるようだが、ジェネリック医薬品メーカーの MR に先発医薬品メーカーの MR と同等の役割を望むこと自体が問題であると考えている。MR の増加はコストであり、それを要求すればジェネリック医薬品のメリットを打ち消してしまうことを認識する必要があるのではないかと述べている。

## ③ジェネリック医薬品メーカー等への要望

ジェネリック医薬品メーカーの MR は過度な情報提供をすべきではなく、「先発品と同等である」という営業だけで十分と考えている。臨床試験のデータや注射薬の生物学的同等試験、有効性の本質ではない味や錠剤の大きさ、印字等のプロモーションや不要な剤形情

報などの提供はやめるべきと考えている。また、情報提供に際しては、原則、電子媒体や郵便などにより行うことで効率化を図り、ジェネリック医薬品のメリットを最大限生かせるようにすべきであるというのが増原部長の持論である。



## 【薬剤師会の事例】川崎市薬剤師会

### 1. 薬剤師会プロフィール

#### (1) 会員数など

川崎市薬剤師会（以下、「同会」とする）は昭和3年に設立された。同会は薬局等の経営者、薬局、病院等に勤務している薬剤師等を中心とした会員で組織されている。

図表 58 会員数

	川崎支部	幸支部	中原支部	高津支部	宮前支部	多摩支部	麻生支部	市役所勤務 薬剤師会	合計
会員数	113名	62名	75名	55名	62名	67名	44名	8名	483名

（資料）同会ホームページより作成（平成22年3月31日現在）

#### (2) 地域的な特徴

川崎市は、都市部とそれ以外の地域で状況は異なっている。都市部、特に駅の周辺の処方せんは面に分散しているケースが多くなっているが、基本的には医療機関とのマン・ツー・マンの薬局が多くなっている。これは、立地の違いによって生ずることであり、地域的な特徴ではない。

### 2. ジェネリック医薬品使用促進のための取組

#### (1) ジェネリック医薬品使用促進のきっかけ

聖マリアンナ医科大学病院がDPC対象病院になったことにより院内、院外ともにジェネリック医薬品の使用が積極的に進んだ。聖マリアンナ医科大学病院の周辺（川崎市北部）が、比較的早い時期から一般名処方やジェネリック医薬品に取り組むこととなったのは、聖マリアンナ医科大学病院の動向がエポックメイキングとなっている。

また、聖マリアンナ医科大学病院が一般名処方を始めた翌年に別の病院でも一般名処方が始まっており、一般名で処方する病院が多くなっている。そのため、薬局がジェネリック医薬品に直面する機会が多い地域である。同会としても全国的にも早い時期からジェネリック医薬品に対するアンケートの実施、問題の指摘、勉強会など十分に取り組んできている。

## (2) 薬剤師会として取組んできた活動内容

### ①一般名処方処方せん応需のための事前準備

聖マリアンナ医科大学病院が一般名処方を実施するに当たり、事前に聖マリアンナ医科大学病院、卸売業者、同会の三者で複数回の打合わせを行った。事前打合わせに卸売業者が加わったのは、ジェネリック医薬品の安定供給確保のためである。

聖マリアンナ医科大学病院が一般名処方を始めるということは、これまで市場での流通が少なかった薬が川崎市北部で多く必要とされるということであり、問題なく薬を入手するためには、卸売業者が十分な在庫を持つことが必要となる。ジェネリック医薬品メーカーに協力を仰ぎ、卸売業者に負担がかからない形で商品を在庫してもらい、一般名処方の準備を整えた。一般名処方を始めるためには、卸売業者の協力が必要であった。

現状では医薬品卸売業は医薬品供給のための主なルートである。今後は、ジェネリック医薬品メーカーから直接取り寄せる等新たな流通形態を育成していく必要がある。

### ②アンケートの実施

一般名処方が始まった頃に会員薬局に対してアンケートを2回実施した。調査は、聖マリアンナ医科大学病院を中心とした川崎市内の薬局を対象とした。調査内容は、1回目は一般名処方移行に対する考え、準備状況、結果、先発医薬品とジェネリック医薬品のどちらを選んだか等であった。2回目は1年後に実施した。内容は、一般名処方移行による変化、ジェネリック医薬品から先発医薬品に戻した例の有無等であった。アンケートの結果からは、薬局に意識の格差が見られた。

## (3) 活動の成果とその要因

### ①医療提供者側の抵抗と厚生労働省の対応

ジェネリック医薬品の使用促進に対して医師、薬剤師等の医療提供者側の抵抗が大きい。ジェネリック医薬品を使用することになっても、これまでの経緯、思い込み、不信感を一気に払拭することは難しく、不信感を払拭するためにはある程度の時間が必要であった。

厚生労働省としても、医療提供者に対する情報提供、薬局へのインセンティブの付与、診療報酬改定の都度の処方せん様式の変更など、従来にはない速い取組を行ってきている。これらには、ジェネリック医薬品の使用を促進したいという国の強い思いが表れており、これまでの取組については、それなりに評価することができると同会では考えている。

医療提供者だけでなく、ジェネリック医薬品メーカーに対してもアクションプログラムを実施し、毎年評価することにより、初期にみられた問題は解決している。

薬局にとっては平成22年度の診療報酬改定による点数アップは非常に大きな効果があった。その改定を受け、ジェネリック医薬品への変更割合は伸びたが、その後あまり変化は見られなくなり、目標である平成24年度の30%の達成は難しくなってきたと考えている。

## ②薬局に対するインセンティブ

薬局に対するインセンティブは現状で十分ではないかと同会では考えている。既にジェネリック医薬品への変更可の処方せんは約7割あり、残りの約3割の処方せんがジェネリック医薬品への変更可になったとしても一気にジェネリック医薬品の使用が促進されるわけではない。7割の変更可の処方せんがジェネリック医薬品に変更されれば30%の目標を達成することは可能である。

患者が、先発医薬品かジェネリック医薬品かを選択することができるだけの情報を持っていることに期待をするのは無理がある。それでも患者に選択権があるからと先発医薬品かジェネリック医薬品かを選ばせることは、薬局にとってかなりの労量が必要となる。

## ③薬局で処方せんが変更されない理由

薬剤師がジェネリック医薬品に関する説明を行わない理由は、「説明する時間がない」「めんどくさい」「ジェネリック医薬品を在庫していない」など様々なものとなっている。薬剤師が本来行うべき業務を怠っている点については反省すべきところがあると考えている。

## ④ジェネリック医薬品の処方環境

聖マリアンナ医科大学病院が一般名処方を開始した頃は、薬局にジェネリック医薬品が十分備蓄されていなかった。しかし現在は十分ではないが、各薬局でかなりジェネリック医薬品が備蓄されてきている。ジェネリック医薬品を進めるための基盤はできており、ジェネリック医薬品を促進することができる状況になってきている。

薬剤師は、すでにジェネリック医薬品の使用を推進するための環境が整っていることは十分に理解している。必要な情報は全て公開されており、少し努力をすることで入手可能である。

## ⑤一般名処方の特長

聖マリアンナ医科大学病院が一般名処方を始めた時期は、「ジェネリック医薬品」や「後発医薬品」といった「言葉」が一般的ではなかったため、患者が理解することができなかつたので、「言葉」を説明することから始まった。その結果、理解してもらうのに苦渋するケースが多かつた中、時間はかかつたが、患者とコミュニケーションが十分にとれたという面もあつた。

テレビCMが始まつたことにより、言葉として「ジェネリック医薬品」「後発医薬品」を認知した人は増加した。しかし「言葉」として認知しているだけであつて「ジェネリック医薬品とは何か」を理解している人が増加したということではない。患者との会話はスムーズになつたが、患者はジェネリック医薬品の本質を理解したわけではない。また、薬剤師としてもそこまでの知識を患者には求めていない部分もある。

## ⑥医師による一般名処方

医師が一般名で処方を行うことは困難である。しかし、いずれの医療機関にもレセプトコンピュータ（レセコン）はほぼ導入されている。医師が先発医薬品で処方をしてレセコンでジェネリック医薬品名に変更することは可能である。レセコンのソフトを改修すれば良い。レセコンメーカーも平成 18 年度の診療報酬改定時に、一般名処方が国の方針として示される可能性があったため対応を準備した経緯があり、レセコンメーカー各社とも、一般名処方に対応できると思われる。

## 3. 今後の課題等について

### （1）ジェネリック医薬品の使用促進が薬剤師の職能発揮に対する貢献

#### ①薬剤師に期待

既に医療提供側に対する施策は十分に行っている。ジェネリック医薬品に対して否定的な考えを持つ医師の考えを変えることは難しいが、人数としてはあまり多くはないのではないかとみている。

現状、ジェネリック医薬品への変更可の処方せんは全体の約 7 割である。これらをジェネリック医薬品に変更することができれば、目標を達成することは可能となる。この 7 割の処方せんがジェネリック医薬品に変更されていないのは、薬局に原因がありそうである。薬局側が努力をしなくてはならない。

また、医薬分業の制度に対して国から期待されていること、暗黙のうちに薬剤師が国民から期待されていることがある。それは、医療経済面での貢献であり、医薬品コストの削減である。医薬分業が行われている中で安全性、適正使用に重点が置かれるあまり、医療経済の側面が見落とされていると同会では考えている。

医薬分業における目的として、医薬品コストの削減への期待は大きい。これをもう 1 度考えないといけない。そのためには、ジェネリック医薬品の使用促進は、最初の取組であり、すでにクリアしていなければならない取組であった。

薬剤師は、ジェネリック医薬品の使用促進後も継続して薬剤コストを下げる努力をしていかなければならない。薬剤師は薬剤師の役割、医薬分業の役割を常に注視していなくてはならない。

平成 22 年度診療報酬改定の効果を見ると具体的なインセンティブがあることにより、ジェネリック医薬品の調剤割合は上がっている。インセンティブがなければ薬局の経営は厳しくなるであろうが、インセンティブによってジェネリック医薬品の調剤割合が上がるとなると、結局は金銭的な支援がないとジェネリック医薬品の使用は促進されないのだろうか。医薬分業の使命から、金銭的な誘導にかかわらずジェネリック医薬品の使用促進は行わなければならない。

## ②薬剤師の職能拡大

以前は、国の経済の状態もよく、患者のニーズも大きくなかったためジェネリック医薬品の使用促進に対する関心が薄かった。しかし、国及び国民の生活意識に大きな変化をもたらすであろう東日本大震災はジェネリック医薬品の使用が促進されるための更なるきっかけとなるのではないかと考えられる。今後ジェネリック医薬品が調剤の基本になることは、薬剤師の職能拡大に貢献すると考えられる。

## ③デフォルトジェネリック（ジェネリック使用前提調剤）

比較的若い世代の患者は、まだ医薬品の選択を理論的に考えることができるであろうが、最も医薬品を使用している高齢者に対して、先発医薬品、ジェネリック医薬品のどちらを選択するかを判断を求めることは適切だろうか。医療提供者がこれだけの時間をかけ、ジェネリック医薬品の使用に対して前向きになったのである。医療関係者がジェネリック医薬品を使用するための環境が整ったからといって患者にジェネリック医薬品の使用意向を尋ねたとしても患者が判断することは難しいのではないかと考える。

これまで服用していた薬に加え、新しい薬の処方が増えた場合、患者にとっての一番の関心事は、どのような薬が処方されるのか、その薬は長く服用しなくてはいけないか等である。そうした気持ちの患者に対して先発医薬品、ジェネリック医薬品の選択を投げかけても、判断を下すことは難しい。

東日本大震災によって、国の財政が危機的状況になっている今、医薬品のように税金を投入している供給品は、ジェネリック医薬品があるものはジェネリック医薬品を使用し、できるだけコストを抑える努力が必要とされる。

ジェネリック医薬品は国が先発医薬品と同等であると認めており、同等ではないものが流通することは許されない。認可された製品が、認可通りに製造されていれば、同等性に関して問題があるはずはない。

先発医薬品とジェネリック医薬品が同等であれば、高価な先発医薬品を使用することなく、安価なジェネリック医薬品を使用すればよい。国もジェネリック医薬品の使用を促進している。これらのことから、ジェネリック医薬品がある薬の処方の全てをジェネリック医薬品に切り替えたとしても、患者になんら不利益を与えることはない。安価であることから、国庫負担及び患者の負担が削減できるという利益を享受すべきである。

ジェネリック医薬品を使用することは、メリットこそあれデメリットはない。今後ジェネリック医薬品がある薬に関しては、薬局でデフォルトとしてジェネリック医薬品の調剤を行う「デフォルトジェネリック（ジェネリック使用前提調剤）」としてはどうか。患者の選択権はこれまで通りである。患者がジェネリック医薬品を拒否すれば先発医薬品を選択すればよい。

現在の調剤は、デフォルトが先発医薬品での調剤となっているところが多いが、デフォルトをジェネリック医薬品で調剤することとすればジェネリック医薬品の普及は一気に進

むと思われる。

国の財政状況や、医薬品について十分に情報がない患者に対して先発医薬品かジェネリック医薬品かを選択させることは、患者に対して無理な選択をせまっているのではないか。薬の専門家である薬剤師が問題ないと判断すれば、薬剤師は、よりコストが安い医薬品を患者に提供する責務があると考えている。

#### ④薬局間の競争

デフォルトジェネリックが始まれば、次の段階は薬局間の競争になり、安さや品揃えによって薬局が選ばれる時代になっていく。これが国の目指す薬局間の競争ではないか。この競争は国にとっても国民にとっても喜ばしいことである。薬局の経営は厳しくなるが、競争環境にないことは、国と国民が不利益を被っていることであると考えられる。

患者側の視点からみると、現状は、薬局間で競争し、安くしていく努力が十分にできていないが、これからは当然求められてくる。薬局経営の視点で見るプロダクトアウト的な論理は通用しない。それは、薬局のエゴイズムである。

ジェネリック医薬品に対して先進的に取り組んでいる薬局は、それほど極端に利益は減少していない。時代を先取りした経営を行っており、企業マインドがあり、顧客サービスが十分できていると考えられ、利益が上がっているのではないか。マーケットに答えがあるのであれば、薬局も、その視点を持って答えを見つけていくことが必要である。

現状は薬局側の理屈によって、薬剤師としての使命を怠っている。これまでは、薬局のエゴイズムが発覚しなかったため問題にはならなかったが、すでに隠すことができなくなっている。隠すことができなくなっているのであれば、全てを国民に公開して競争をした方がよい。薬剤師が、国と国民から求められる理想に近づくために必要な競争である。

デフォルトジェネリックを進めるにあたって残念ながら薬剤師からの反発が想定される。先発医薬品メーカーも当然抵抗するだろう。医師も当然反論してくるが、医師の反論は、全てロジックで反証できる。薬剤師の反発は、ジェネリック医薬品の使用を推進することができる状態になっているのに、できない理由を並べるだけである。

薬剤師には薬剤師の使命がある。先発医薬品メーカーには、新薬を作り出す使命がある。ジェネリック医薬品メーカーにはより安くジェネリック医薬品を供給する使命がある。それぞれがそれぞれの使命を全うしなくてははいけないと考える。

#### ⑤医薬分業

医薬分業は、薬剤師の責任、機能が問われている。その責任、機能を、当たり前を受けて立たなければいけない。医薬分業は薬剤師が責任をとる仕組みである。医薬分業が始まってからこれまでは、薬剤師は、本当の意味で責務、責任を取らずにきていた。責任を取ることなく権利を要求してはいけないと考える。

## (2) 国への要望等

ジェネリック医薬品使用促進のゴールをどこに置くかだが、誰もが抵抗なくジェネリック医薬品を受け入れる状況になることが、一つのメルクマールになるのではないか。そのためには、ジェネリック医薬品に対するイメージアップが必要である。

厚生労働省もマスメディアを使って国民に「安心である」「効果は同じで安価である」といったインフォメーションを流すことによって、ジェネリック医薬品の正しい認知を促進していかなくてはいけないのではないかと考える。

## (3) 薬剤師への要望等

ジェネリック医薬品に理解を示す医師が固まっている地域では、当然のことながらジェネリック医薬品の調剤率が高くなる。また、保険者が差額通知を発行するなど様々な努力を行ったことにより効果が出ていると広報しているところもあるが、それが、差額通知を行ったことによる効果なのか、薬局の努力による効果なのか、患者がより安い方に変更した効果なのか、様々な要因があり、減額の効果が全て差額通知を行った結果であるということとはできないが、なんらかの効果を認めることはできる。

ではどうすれば良いかだが、薬剤師としての「使命」と、ジェネリック医薬品の使用促進を図らなければ、薬局としての明日はないという「危機感」を伝えていかなければ、意識として浸透していかないのではないか。

国も十分に情報提供や施策を行ってきている。ジェネリック医薬品メーカーの供給体制もできている。後は薬剤師が行動するための「決断」を下すだけである。

行動のきっかけは、「危機感の共有」と「決断」であろう。しかしこれは、大変に困難である。デフォルトジェネリックは、これまで以上のインセンティブ付与するのではなく、費用をかけずにジェネリック医薬品の使用促進を期待することができる施策である。しかし、国民に対して、選択権を残しつつ、デフォルトでジェネリック医薬品を調剤するというインフォメーションができていれば、混乱は生じないと思われる。

## 【調剤薬局の事例】太陽薬局

### 1. 薬局プロフィール

太陽薬局（以下「同薬局」とする）の職員数は薬剤師が12名（社員7名、パート・派遣5名）、医療事務7名（社員3名、パート4名）の合計19名である。

聖マリアンナ医科大学病院の前に立地し、取り扱っている処方せんの98.8%が聖マリアンナ医科大学病院のものとなっている。

図表 59 薬局の概要

所在地	神奈川県川崎市
処方せん受付枚数	5,831枚／月（平成23年2月）
主な処方せん受付医療機関	聖マリアンナ医科大学病院 （取扱い処方せんの98.8%を占める）
基準調剤加算	算定なし
後発医薬品調剤体制加算	17点

（資料）太陽薬局提供資料より作成。

### 2. ジェネリック医薬品の使用状況と効果について

#### （1）導入経緯

同薬局がジェネリック医薬品を積極的に導入したのは平成15年である。同薬局で受け付けている処方せんの発行元である聖マリアンナ医科大学病院がDPC導入を機にジェネリック医薬品の積極的使用を始めたことがきっかけとなっている。聖マリアンナ医科大学病院では院内使用の医薬品をジェネリック医薬品に切り替えると同時に、外来患者に対しては一般名を記載した院外処方せんを発行することとなった。同薬局としては、聖マリアンナ医科大学病院が院内でジェネリック医薬品を処方しているのだから、例えば退院した患者が外来に通院しているケースを考えると、同じ薬を調剤したほうがよいだろうということで、自然とジェネリック医薬品を使用することとなった。しかしながら、当時はまだジェネリック医薬品を「ゾロ」と呼び「負」のイメージを持つ人が多かった時期でもあり、そのような時期にジェネリック医薬品を取り扱い始めたという点では先進的といえるだろう。

同薬局としても、当初は、ジェネリック医薬品を調剤することについて抵抗感があったようである。「後発医薬品」は「ゾロ」であり、「安かろう、悪かろう」といったイメージを持っていたようである。今から思えば、ジェネリック医薬品に対する知識が十分ではなかったが故の抵抗感であったと同薬局ではみている。



## (2) ジェネリック医薬品の採用品目

同薬局が採用しているジェネリック医薬品は、処方元である聖マリアンナ医科大学病院の採用薬に準じている。採用しているジェネリック医薬品は、基本的に先発医薬品に対して1種類としている。

同薬局では、薬剤師としての使命であるとの考えから、先発医薬品とジェネリック医薬品の両方を揃えている。聖マリアンナ医科大学病院からの処方せんが、一般名処方になっているからこそ、なおさら先発医薬品とジェネリック医薬品の両方を揃える必要があると考えている。つまり、先発医薬品かジェネリック医薬品かのどちらかを患者に選んでもらうのである。同薬局には、最初からジェネリック医薬品に変更して変更率を上げようという考えはまったくない。これは、同薬局にはある程度の処方せん受付枚数があり、調剤薬局としての体力があるからであって、全ての調剤薬局ができることではないことは認識している。

代替調剤に関しては、同薬局内で対応に関する検討を行い、ほぼ全品目、価格差が少ないものについても代替調剤に対応している。代替調剤時のジェネリック医薬品については、流通がきちんとしているかを採用基準としたため、採用したジェネリック医薬品は比較的大手のジェネリック医薬品メーカーか、先発医薬品メーカーのジェネリック医薬品となった。先発医薬品メーカーのジェネリック医薬品のよいところは、そのメーカーのMRとは既に面識があることである。同薬局が望む情報を提供できるMRがいるメーカーに対しては安心感がある。

現在同薬局での採用品目数は、先発医薬品、ジェネリック医薬品（代替調剤を含む）を含め全部で約2,500品目である。内服薬に関しては、聖マリアンナ医科大学病院の1.5～1.7倍の品目数となっている。

## (3) MRについて

MRは医師に対してプロモーションを行う営業マンという位置づけであり、薬剤師に対しては、添付文書が変わったことを伝えるだけのことが多い。最近では、調剤薬局で処方薬が変更されるようになったことをメーカーも意識して、病院だけでなく調剤薬局にもMRが立ち寄るようになってきている。

MRのうち同薬局が望む情報を提供することができるのは全体の2割程度である。この割合は先発医薬品メーカー、ジェネリック医薬品メーカーとも同程度である。MRの中には自分の仕事は何かを理解していない者もいるが、調剤薬局側にも問題があると同薬局では考えている。調剤薬局側がMRからどのように適切な情報をもらうようにすればよいかを知らないために、使いこなせていないと感じている。例えば、適応外使用に関する疑問をメーカーの学術情報の問い合わせ先（医薬品情報センター）に電話をしても、医薬品情報センターでは添付文書を読めば解ることしか回答してこないケースが多い。だから、MRが必要になるのである。MRには、「添付文書にはこう書いてあるが、何故この先生は、こう使

っているのか」の「何故」を医師に聞いてきてもらいたいのである。その「何故」がわかることは、MR と薬剤師の双方にとってプラスになる。

ジェネリック医薬品に対する情報は、特別に入手しなくても既に解っていることが多い。ジェネリック医薬品が販売されている薬は、すでに情報・文献とも十分にあり、特段 MR に情報を求めるようなことは少ない。それなりに成熟している薬としてみることができる。

#### (4) ジェネリック医薬品使用意向の確認方法と頻度

同薬局では、初回来局時のアンケートと、初回投薬時に患者に対してジェネリック医薬品に関する使用意向を確認している。

アンケートでは、「ジェネリック医薬品を希望するか」という問いに対して「はい/いいえ/説明して欲しい」の3択としている。「はい」と回答した患者は、すでにジェネリック医薬品に対する認識がある。「いいえ」と回答した患者は、何か理由があると思いながら、「有名だけど高い薬でいいですね」という感じで少し話をする。「説明して欲しい」と回答した患者に対しては、ジェネリック医薬品は先発医薬品と同等であること、違う所はどこか、有名で高い薬と無名だが安い薬があること、コストが抑えられていること、またその理由等について説明をしている。また、先発医薬品からジェネリック医薬品に変更することにより、患者の支払額が大きく変わる場合は、個々の薬剤師の判断でより丁寧な説明を行うなどの対応に変えている。アンケートの回答割合は、おおよそ「はい：5割/いいえ：4割/説明して欲しい：1割」となっている。

メディアの影響で、ジェネリック医薬品に変更すると価格が半額以下になると思い同薬局に来局したものの思ったより安くならなかったという患者からのクレームが稀にあった。技術料やジェネリック医薬品がないといった場合があるため、どうしても患者の希望通りに安くはならない場合がある。そういった場合、同薬局では、無理にジェネリック医薬品に変更せず、従来通りの先発医薬品を調剤するなどの対応を薬剤師が判断している。例えば、患者も薬剤師も忙しい中で、30代後半の主婦が検診後の2次感染予防の目的で2日分の抗生物質を処方され、その支払いが400円程度であった場合、それが1割安くなることを説明するために、患者が時間を気にしてイライラするのであれば、「この400円は変更しても安くなるのは1割程度である。あなたが、高いと思ったら私たち薬剤師に言ってください。薬が安くなる可能性があることを知っておいてください」と話をするようにしている。薬代が安くなるとメディアは宣伝しているが、メディアで宣伝しているようには安くないことを患者にきちんと説明することが必要であると同薬局では考えている。

同薬局では、ジェネリック医薬品の説明によって延長した時間はこれまでの説明時間に加え5分～15分程度である。

#### (5) 在庫管理について

同薬局で購入したジェネリック医薬品が不動在庫になりそうな場合、それは、聖マリア

ンナ医科大学病院の処方によってそうなのであり、地域の他の調剤薬局でも同様に不動態在庫となっている。同薬局ではそのようなジェネリック医薬品を他の薬局から買い上げることがあっても、買い取ってもらうことはないという。したがって、そのジェネリック医薬品は同薬局の不動態在庫になってしまう。

しかし、同薬局では、ジェネリック医薬品の在庫が増えたとしても、1錠 10,000 円の分子標的治療薬が多くある同薬局の中で、1錠 6.7 円のジェネリック医薬品が 1,000 錠在庫になったとしても、金銭的な負担は少ない。同薬局で在庫している医薬品のうち不動態在庫になるものは、先発医薬品を含め、3 か月で 10~20 万円程度であり、そのうち、ジェネリック医薬品が占める割合はとても低く、先発医薬品を 10 とするとジェネリック医薬品は 1 程度であり、同薬局ではほとんど問題にしていない。同薬局は、抗がん剤等も取り扱っており、先発医薬品が全体に占める金額が高いため、ジェネリック医薬品が占める割合が相対的に低くなっている。

同薬局では、スペースに関しては、問題視しないようにしている。これまで先発医薬品しかなかった所に、新たにジェネリック医薬品を採用するということは、スペースもコストもかかる。今までのものに新しい物が加わるのだから大変であると最初は思うかもしれないが、ある一定期間が過ぎれば慣れるので問題はないとのことであった。

#### (6) 一般名処方への対応状況

同薬局にとって、一般名処方への対応は大きな転換期であった。変更当初は、同薬局でも理解が不十分なまま、患者に対して説明を行っていたところがある。来局した患者も一般名処方を理解していなかったため、切替に際しては、「ジェネリック医薬品に変更できるが、どうするか」と患者にたずねるようにしたが、多くの患者は「先生が言った通りでよい」という回答であった。そこで「先生は、どちらでもいいと言っているが」と話すと「そんないいかげんなことを先生が言うはずがない。処方せんをみせろ」となった。処方せんには、これまで商品名が記載されていたところに一般名が記載されているため、患者からみれば「こんな薬は飲んでいない」ということになり、話がこじれてしまうこともあった。きちんとした説明を試みようとするほど、こじれてしまうケースもあった。同薬局としてはわかりやすく説明をするスキルが十分でなかったことがその原因とみている。ジェネリック医薬品の説明を通して、情報をわかりやすく説明するスキルの必要性を痛感する契機となったようである。

聖マリアンナ医科大学病院で一般名処方が始まった当初は、同薬局ではそれほどジェネリック医薬品に変更できなかった。高齢者は飲み慣れた薬を変えることに抵抗を示す傾向がみられた。また、医療費に対するコスト意識も今ほど厳しいものではなく、医療費に対しても「高い」という思いはあったかもしれないが、「医療費を抑える」という発想がまだ国民には十分浸透しておらず、「安かろう、悪かろう」と思っていた時代でもあった。

ジェネリック医薬品への切替開始から 3 か月位経過した頃になると、患者も先発医薬品

とジェネリック医薬品は同じだと考えるようになっていった。睡眠導入剤等で「ジェネリック医薬品は効かない」という患者もいたが、そういった患者に対しては先発医薬品に戻した。先発医薬品に戻すことが患者のニーズであるからだ。

#### **(7) ジェネリック医薬品を積極的に導入した効果**

ジェネリック医薬品を積極的に導入した経済的効果としては、後発医薬品の数量シェアが30%以上を達成できたため、「後発医薬品調剤体制加算3」の施設基準の要件を満たし、17点の加算算定による大幅な増収となったことである。

ジェネリック医薬品を積極的に導入した効果は経済面だけではない。特に一般名処方箋の処方せんを扱うようになった以降、同薬局で働く薬剤師たちのモチベーションが上がっているという。一般名処方せんを扱うことは患者の意向確認や選択を助けるための情報提供といった業務が必ずついてくるということでもある。したがって、医薬品に対する専門知識の他に、患者に分かりやすく説明するスキルも必要となるが、こういった知識・スキルの習得・向上を図ろうと薬剤師のモチベーションが上がった意義は大きい。

#### **(8) ジェネリック医薬品使用促進における薬局薬剤師の役割**

同薬局としては、患者に対してどの薬剤師もジェネリック医薬品の説明がきちんとできるようにしてほしいと思っている。まだ説明をうまくできない薬剤師もいる。そのためには、患者からどんどんジェネリック医薬品に関することを薬剤師に聞いてもらうという刺激が必要となる。同薬局は、立地的なものもあるが、常にそういった刺激が与えられ続けている。

また、患者が医療関係者を動かすために、薬剤師がファシリテーターになれるとよいと同薬局の管理者は考えている。薬剤師が医師に対して直接情報を伝えることを躊躇する場合でも、患者を経由して医師に情報を伝達することは可能である。これは、しっかりとした患者教育を行っていけば、患者のためにもなるし、薬代を安くしたいと思っている患者にとっては切実な問題である。

#### **(9) 顧客（患者）ニーズをつかむ**

薬剤師は、ジェネリック医薬品の説明をしつつ、相手（患者）のニーズをくみとる努力をしなくてはならないというのが同薬局の管理薬剤師の持論である。患者をみて、年齢や、慢性疾患なのか、今回限りなのか、といった観点から、ジェネリック医薬品の説明をする、しない等の対応を決めればよいと考えている。薬剤師が処方せんをみて、患者に応じて説明を変えることができないのは、経験が少ないからだ和管理薬剤師は言う。同薬局では、ジェネリック医薬品への変更が可能な処方せんを持った患者が多く来局するため、どのような説明をすれば患者にとってよいのかの判断を、薬剤師主導でできる環境となっている。既にジェネリック医薬品に変更している患者に対しては、新しいジェネリック医薬品が発

売された時に、その薬の説明のみをすればよく、どうして安いのかといった説明は不要となる。患者ごとの説明内容の工夫を臨機応変に行うことが大事であるが、概して、患者のニーズをきちんと把握し、ニーズに合ったものを売る（調剤する）スキルが薬剤師に不足しているのが問題なのではないかと同薬局では考えている。

### 3. 今後の課題等について

#### (1) 医療機関との関係で困っていること

同薬局は、医療機関のうち聖マリアンナ医科大学病院との関係は概ね順調である。特に聖マリアンナ医科大学病院と定期的な情報交換を行っているわけではないが、聖マリアンナ医科大学病院が調剤薬局に任せてくれているため、同薬局としては、大変やりやすく感じている。その分、何かあれば薬局側の責任ということになるが、それは当たり前のことであり、問題が発生すれば基本的には全て薬局で対応しているということであった。

一般的に、ジェネリック医薬品に対して安全・安心の問題を取り上げ、昔の「ゾロ」の印象が残っている医師がいるが、安全・安心については、ジェネリック医薬品だけでなく、先発医薬品に対しても同じである。また、先発医薬品であっても、剤形が変われば添加物も変わってくるが、先発医薬品の時には誰も添加物については問題視せず、ジェネリック医薬品についてのみ添加物が問題視されてしまう傾向がある。ジェネリック医薬品の同等性については、根本的な問題ではあるが、何を信用するか、先発医薬品についても何を信用するのか、という問題である。先発医薬品、ジェネリック医薬品とも、最終的には、厚生労働省が認可しているという所に辿り着く。そう考えると、厚生労働省が認可し、同等と認めている物に関しては、同等の物として扱わざるを得ないのではないかとというのが同薬局の考えである。しかし、薬剤師としての医薬品の品質に対する安全・安心へのチェックは怠らないようにする必要性はある。

#### (2) ジェネリック医薬品についてのクレーム等の状況

ジェネリック医薬品について「効果がない」とクレームを言う患者がいるが、プラセボ効果であることが多いと同薬局ではみている。この他、「飲みにくい」と言ってくる患者もいる。

#### (3) 供給面で不備・不安事項が発生した経験

同薬局では、ジェネリック医薬品の供給面で不安事項が発生したことがある。しかしながら、先発医薬品についても同様の供給面における不安事項が発生しており、ジェネリック医薬品固有の問題ではないという。

#### (4) メーカーへの要望

同薬局では、先発医薬品、ジェネリック医薬品に関係なく医薬品メーカー全体が淘汰される必要があるのではないかと考えている。メーカー同士が切磋琢磨していき、ある程度、力のあるところが生き残っていくといったことをしないと、国際競争に勝っていくことができない。このような医薬品業界については政府もきちんとフォローアップしてほしいと考えている。

#### (5) 保険者への要望

今後はジェネリック医薬品に対する患者のニーズがどうなるのかというのが同薬局の関心事項である。患者から「薬代が安くなってうれしい。薬代が安くなることを教えてくれてありがとう。」と言われれば、薬剤師もうれしいはずである。薬剤師が、「薬代がこれだけ抑えられる」という情報をきちんと提供することができればよい。今回はジェネリック医薬品に変更しなくても、次回の処方からジェネリック医薬品に変更すると患者から言ってもらえればよい。患者からジェネリック医薬品にして欲しいと医師や薬剤師に言うことができればジェネリック医薬品の使用は促進されるのではないかと考えている。

その際、保険者の対応が重要となってくる。実際、保険者は差額通知を発行するなどの活動を行っている。同薬局でも、保険者からこんな通知が来たので変更して欲しいと患者から言われることが多くなっている。同薬局ではすでにジェネリック医薬品に変更しているため影響はあまりないが、差額通知には、最安値のジェネリック医薬品が 1 品目のみ例示されていたりする場合がある。しかし 1 品目のみ例示されていても、流通していない可能性があるため、3 品目程度の例示は欲しいと思っている。

保険者は、ジェネリック医薬品への変更のタイミングではなく、患者が自己負担額を支払った後の保険請求時にレセプトが来てみて、ジェネリック医薬品へ変更していないことが分かる仕組みとなっている。慢性疾患の場合は、次の処方のタイミングでの変更を促すことができるが、慢性疾患でない場合や慢性疾患でも最初の処方時では保険者は対応ができない。これが、保険者の活動が頭打ちになってしまっている原因ではないかと同薬局ではみている。

ジェネリック医薬品に変更することは、被保険者のためである。「ジェネリック医薬品に変更しなければ、保険料率が高くなる」もしくは、保険者として、「医療費が○%下がらなければ来年度から保険料率が 1 人あたりいくらあがります」といった通知を出せば、ジェネリック医薬品に変更せざるを得なくなるのではないかと思うが、こういった活動を保険者に期待したいと考えている。また、保険者に対して目標値を設定することで、ジェネリック医薬品がより普及していくことも考えられるとみている。

## 呉市におけるジェネリック医薬品使用の取組

広島県呉市（福祉保健部保険年金課）は、市町村国保としては全国で初めて、ジェネリック医薬品に係る「差額通知」事業を行った自治体として有名である。呉市では、この差額通知事業についても費用対効果分析を行っており、施策推進につなげている。

呉市に所在する独立行政法人国立病院機構呉医療センターでは、国立病院機構本部の中期計画に基づき、数量ベースで 30% を目標に、ジェネリック医薬品の使用が積極的に進められている。市内の他の医療機関においても、こうした基幹病院の動向に合わせ、徐々にジェネリック医薬品の使用が進められている。

呉市に所在するオール薬局は、患者のニーズに合わせて、ジェネリック医薬品の使用を進めている。

ここでは、①呉市福祉保健部保険年金課、②独立行政法人国立病院機構呉医療センター、③オール薬局に、それぞれインタビューした結果をまとめた。

## 【市町村の事例】 呉市

### 1. 呉市の概況及びジェネリック医薬品を巡る実態・背景

#### (1) 呉市の概況

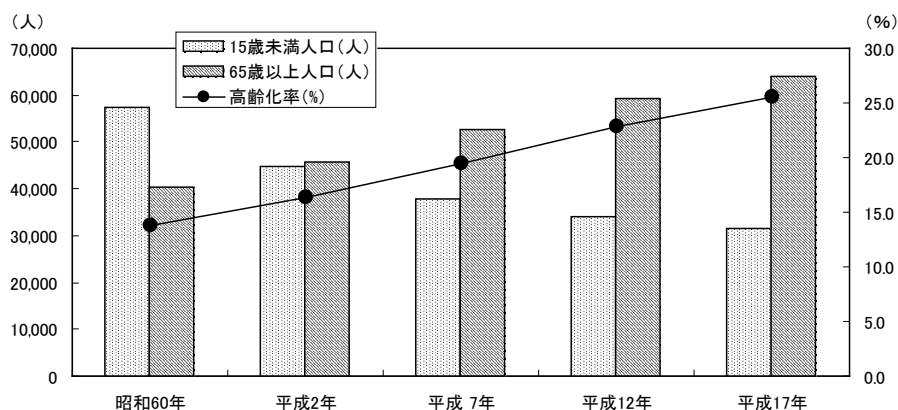
広島県呉市は、明治 22 年海軍鎮守府の開庁を機に本格的な市街地の形成が進められた市であり、最盛期の昭和 18 年には人口 40 万人を超える日本一の海軍工廠を擁する時期があった。終戦による海軍の解体とともに、人口も 15 万人に激減したが、その後、鉄鋼・機械金属・パルプ産業等の企業が進出し、瀬戸内有数の臨海工業地帯としての基盤を確立し、広島県の産業を牽引してきた都市である。

平成 15～17 年にかけて近隣 8 町との合併を果たしており、平成 22 年 3 月の人口は 244,068 人（住民基本台帳ベース）であり、広島県内第 3 位の人口規模となっている。国民健康保険被保険者数は約 5 万 7 千人であり、人口の約 23%を占めている。

呉市の年齢階層別人口構成をみると、直近の四半世紀で、15 歳未満人口が半減する一方、65 歳以上人口は 1.8 倍まで増加するなど、少子高齢化の進展が著しい。現在の高齢化率は、実に 28.3%となっており、全国における人口 15 万人以上の都市の中で、最も高齢化率が高い都市となっている。

なお、呉市は海軍の拠点でもあったため、海軍工廠の医療施設などが充実していた歴史を有しており、現在も呉市内に 400 床を超える病院が 3 つ存在している。

図表 60 呉市の 15 歳未満人口、65 歳以上人口、高齢化率の推移



(資料) 国勢調査

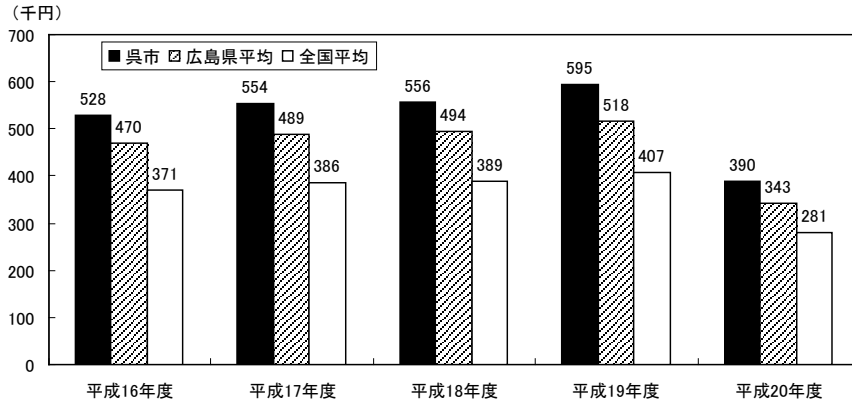
#### (2) 医療費の増大

前述の通り、近年の呉市は高齢化率の上昇を背景に、国民健康保険における 1 人あたりの医療費は増加傾向にあった。平成 19 年度の呉市の 1 人あたり年間医療費は 59 万 5 千円



にまで達し、全国平均（40万7千円）の約1.5倍の水準にまで達している。

図表 61 1人あたり医療費の推移（国保ベース）



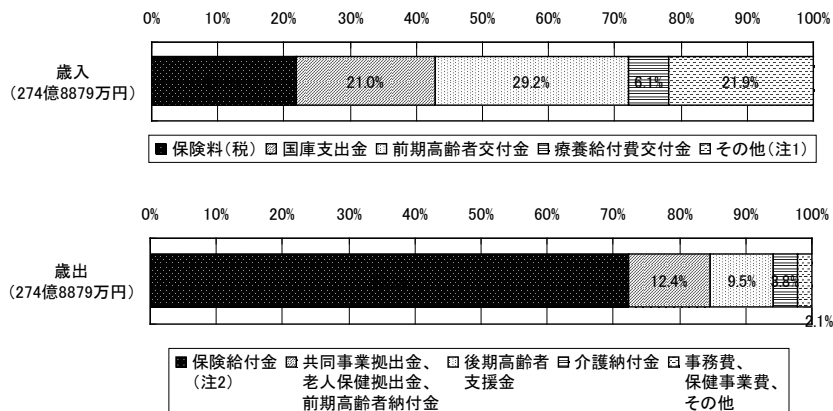
(注) 平成20年度は後期高齢者医療保険加入者を含まない数値。  
 (資料) 呉市提供資料

平成23年度の呉市の国民健康保険事業特別会計予算規模は約270億円で、被保険者数は減少傾向にあるものの、1人あたりの医療費は年々増加している。

呉市における国民健康保険保険料の収納率は全国的にみても良好であったが、いくら収納率の向上に向けて一生懸命に取り組んでも、医療費支出は増えるばかりで、毎年、国民健康保険の支出を補うための繰入金が増大していくといった状況であった。

このままでは市の財政が破綻するという危機感もあり、歳出の見直しは呉市にとって必然のことであった。その中でも歳出の7割を超える保険給付費の適正化を図るための一手段として、全国に先駆けてジェネリック医薬品の普及促進に乗り出した経緯がある。

図表 62 平成23年度 呉市国民健康保険事業特別会計予算



(注1) 県支出金、一般会計繰入金、共同事業交付金、など

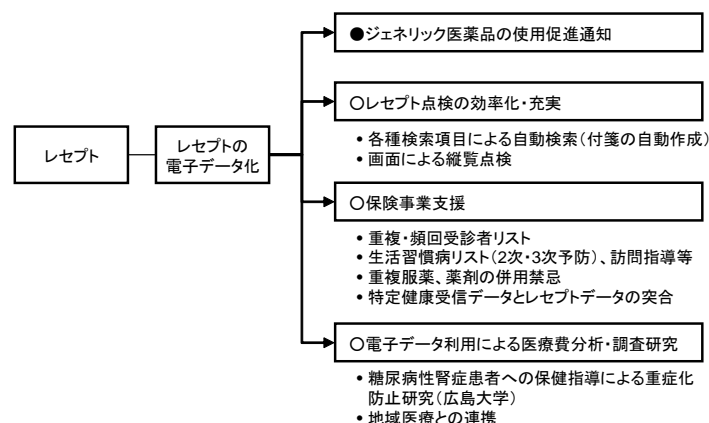
(注2) 医療費、高額療養費、出産育児一時金、葬祭費、など

(資料) 呉市資料

### (3) レセプトの電子化による健康管理増進システムの導入

被保険者の健康保持・増進、被保険者・保険者の負担軽減、そして、医療費の適正化を図るため、市長のリーダーシップにより、レセプトの電子データ化を行う「健康管理増進システム」が導入された。

図表 63 健康管理増進システムの概要



(資料) 呉市資料

レセプトの電子化は、スキャナで画像を読み取るだけではレセプトの中にある多くの情報を利用できないが、文字を読み取り、データベース化することによって、様々な分析や取組が可能となる。

現在実施している、「ジェネリック医薬品促進通知サービス(以下、「差額通知」とする)」も、レセプトデータをデータベース化することで、ジェネリック医薬品との照合が可能となっている。その上で、ジェネリック医薬品があれば削減できる金額を示した差額通知を被保険者に送付し、被保険者は医療機関、調剤薬局で通知書を提示し、ジェネリック医薬品への切替を求めるといった仕組みである。

## 2. 呉市におけるジェネリック医薬品促進の取組

### (1) ジェネリック医薬品使用促進に向けた取組

呉市は、市町村国保で初めてジェネリック医薬品を使用した場合の差額を国保加入者に通知した自治体である。この取組は、全国の自治体からも注目を集めており、これまでに全国から約140の自治体等が視察に訪れている。

なお、現在実施している差額通知も、実施に至るまでは平坦な道のりではなかった。検討開始後、関係者との調整など必要となり、一時は頓挫しかけたものの、その後、再度丁寧に準備と調整を行い、平成20年7月に第1回目の差額通知を行った。

## (2) 「差額通知」実施に至るまでの経緯

### ①検討調整期間（平成 17 年～平成 20 年 2 月まで）

呉市では、前述のような背景から、平成 17 年にレセプトのデータベース化を検討開始したところだが、コスト高であったために一旦中断している。しかし、翌年の平成 18 年に、国（厚生労働省）が、後発医薬品に変更可の医師の署名があれば、薬剤師が調剤できるよう処方せん様式を変更し、ジェネリック医薬品使用促進の方針を打ち出したことを契機に、差額通知の実施に向けて再始動している。その当時、健康保険組合では差額通知を実施済みのところも多く、それらを参考にした委託方式を検討していた。

健康保険組合が差額通知を実施しているにも関わらず、自治体がそれを実施できない理由の一つに、地域の医療関係機関との調整が必要となることがある。呉市においても、市医師会・市薬剤師会等と調整する必要があるため、平成 18 年 5 月から事前協議を始めた。

平成 19 年 2 月には、呉市国保の運営協議会において、システム導入に関する説明を行っている。運営協議会は、医療関係団体の代表（医師会、病院、歯科医師会、薬剤師会）と、公益代表として学識経験者、被保険者代表として自治会や女性連合会、被用者代表として、協会健保などが参加し、国民健康保険の運営について議論をする場である。さらに同年 8 月には、呉市地域保健対策協議会に「ジェネリック医薬品検討小委員会」を設置し、ジェネリック医薬品の市販後調査を医師・薬剤師・看護師に実施している。

平成 20 年 1 月には、呉市の翌年度予算（平成 20 年度予算）において、レセプトの電子データ化を実施するための事業予算が組み込まれ（約 42 百万円）、2 月 13 日に呉市予算を報道関係者にプレスリリースしたところであった。

この翌日（2 月 14 日）に、中国新聞朝刊の一面トップ記事で、「あなた向け安価な薬、市が紹介。呉市ジェネリック情報通知へ。国保 5 万 5 千世帯対象」という見出しのもと、呉市の差額通知の取組予定が大々的に報じられている。この新聞報道によって、全国の医師会等から強烈な拒否反応、大きな反発が地元医師会に寄せられ、一時的に医師会等との協議が中断した。

### ②合意形成期間（平成 20 年 3 月～6 月まで）

平成 20 年 3 月には、国による保険医療機関及び保険医療養担当規則の一部改正により、ジェネリック医薬品の使用促進に向けた努力義務が課されるとともに、同年 4 月には、後発医薬品への変更不可の署名がある場合以外は、薬剤師がジェネリック医薬品を調剤できるよう処方せん様式の変更がなされている。これら国の政策を背景に、4 月から新たな体制で、医師会等との協議を再開し、平成 20 年 5 月には、医師会、歯科医師会、薬剤師会に説明会を 2 回開催している。随分白熱した議論となり、お互い言葉がきつくなったが、当時の部長からは「このままでは国保がつぶれてしまう」という実情と「被保険者が選択可能な取組であること」を丁寧に説明し、「差額通知を実施する」という意思を明確に示している。一部医師等からの意見に対して、財政の現状を丁寧に説明し、強い意志を示したこと

が、本取組が実現に至った大きなポイントとなっている。

また、同年 6 月には、市民公開シンポジウム「みんなで考えようジェネリック医薬品」が開催されている。医師会主催のシンポジウムであり、基調講演では「ジェネリック医薬品は安価ながら添加剤が違う。慎重を期すべき」といった話が先行していたところ、その後、老人クラブの代表者が「年金で生活している者にとって、いかに支出を減らし生活を維持するかが重要。機会があれば安価な薬を選びたいと考える人もいるはずだ」という一言で、ジェネリック医薬品について否定的な空気で包まれていたその場の雰囲気が一気に変化した。患者の率直な声に、医療関係者から意見はなく、翌月の第 1 回差額通知に繋がっている。

なお、呉市医師会では、厚生労働省や日本医師会に対して、差額を通知すること自体の可否、処方権侵害とならないかを問い合わせ、問題がないことを確認している。

### ③事業実施（平成 20 年 7 月～）

前述のような経緯を経て、呉市では、平成 20 年 7 月に、第 1 回ジェネリック医薬品促進通知（差額通知）を実施し、その後、月 1 回ペースで差額通知を発出している。

開始直後は市民からの問い合わせなどもあったが、トラブルや苦情などは発生せず、現在は差額通知も浸透し、有効に機能している。

図表 64 呉市の差額通知実施に至る経緯の概要

時期	呉市、医師会・薬剤師会、国（厚生労働省）の取組など
平成 17 年	【呉市】レセプトのデータベース化を検討、コスト高であるために断念
平成 18 年	【国】後発医薬品に変更可の医師の署名があれば、薬剤師が調剤できるよう、処方せん様式を変更。（4 月）
	【呉市】平成 19 年度からの差額通知開始を目標に始動（民間健保は導入済みであり委託方式を検討）。医師会・薬剤師会と事前協議をはじめ。（5 月）
平成 19 年	【呉市】運営協議会において、システム導入に関する説明を行う。（2 月）
	【呉市、医師会・薬剤師会】呉市地域保健対策協議会に「ジェネリック医薬品検討小委員会」を設置、市販後調査を医師・薬剤師・看護師に実施。（8 月）
平成 20 年	【呉市】システム導入予算満額内示（約 42 百万円）。（1 月）
	【呉市】平成 20 年度予算をプレスリリース。（2 月 13 日）
	【呉市】新聞報道、運営協議会において、システムを説明。（2 月 14 日） ※ 全国の医師会等から強烈的拒否反応が寄せられる。
	【国】保険医療機関及び保険医療養担当規則の一部改正（3 月）
	【国】ジェネリック医薬品への変更不可の署名がある場合以外は、薬剤師がジェネリック医薬品を調剤できるよう、処方せん様式を変更（4 月）
	【呉市】医師会、歯科医師会、薬剤師会に説明会を 2 回開催。（5 月）
	【呉市】市民公開シンポジウム「みんなで考えようジェネリック医薬品」開催。（6 月）
	【呉市】第 1 回ジェネリック医薬品促進通知（差額通知）。（7 月） ※ その後、月 1 回ペースで通知

（資料）呉市資料

### (3) 「差額通知」の方法

#### ①差額通知者の選定方法

平成20年7月に実施された初回の差額通知は、ジェネリック医薬品を使用した場合に先発医薬品との差額が大きい上位3,000名を対象とした。その際、精神薬と抗がん剤は除いている。精神薬は薬の変更自体が効能に影響を及ぼす恐れがあり、抗がん剤は本人への告知がなされているかどうかという懸念があったためであった。

その後、10月までは、一度通知した被保険者を除いた上位3,000名に差額通知を出していたが、毎月同じ被保険者に通知すると効果は小さいため、医師会と調整し、現在は4か月に1回程度、同じ被保険者に通知されるペースとした。

通知の対象となる被保険者は生活習慣病がほとんどである。生活習慣病は継続して医薬品を服用するケースが多く、ジェネリック医薬品に変更する効果は大きい。

#### ②差額通知の表記方法

差額通知についても、市医師会等と調整を行いながら表記方法を検討した。一般的な健康保険組合の表記方法と比較して、いくつか異なる点がある。

まず、健康保険組合は多くが円単位の差額表記だが、呉市では100円単位で表記している。円単位で表示してしまうと、実際には調剤料などの関係でその通りの額にならない場合も多いことから、被保険者の混乱を避けるための工夫であった。また、健康保険組合では先発医薬品との薬価差が最大となるジェネリック医薬品を取り上げる場合が多いが、呉市では敢えて価格が高いジェネリック医薬品を取り上げ、調剤薬局において疑義が生じることのないよう配慮している。さらに、被保険者の誤解を避けるため、通知額はあくまで薬にかかる金額のみであることを記載し、医療機関の技術料・指導料・検査費用などは含まれないことも明記している。

図表 65 関係機関との調整を踏まえた差額通知（見本）

【通知書の見本：表面】

✓ 100円単位の差額通知

✓ 価格の高いジェネリック医薬品との差額を掲載

✓ 差額通知の対象は「薬」のみであることを記載

(資料) 呉市ホームページより

### ③差額通知事業の運営方法

差額通知事業は民間事業者への委託で運営している。問い合わせ先コールセンター等も委託事業者が担い、質問や要望などはデータベース化して呉市にフィードバックする仕組みとなっている。例えば、通知した被保険者の中には「通知は今後不要」という場合もあるが、それらへの的確な対応も可能である。

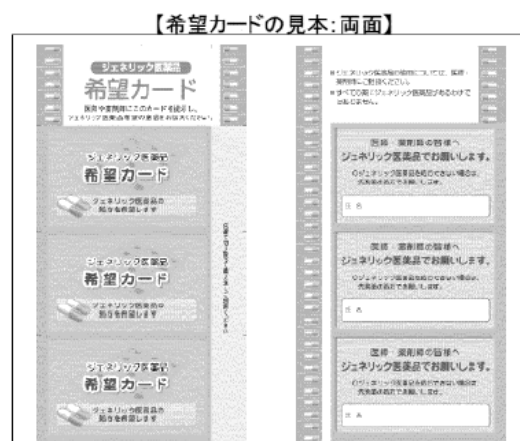
契約方法について、導入検討段階では、民間健保と同様の差額通知から得られた効果額の一定割合で契約することも検討していたが、導入が1年遅れたことによる状況の変化から定額契約とした。当初は、レセプトの電子データ化1枚あたり50円で契約をし、現在は1枚あたり39円となっている。その他、差額通知に係る直接的な事業経費は郵便料金のみである。

### (4) その他ジェネリック医薬品使用促進に向けた取組について

平成21年5月には、医療機関にジェネリック医薬品の使用実績（患者数・錠数）を情報提供することにより、ジェネリック医薬品の使用に疑問を抱える医療機関の不安解消を図り、更なる普及につなげている。

平成21年7月には、ジェネリック医薬品希望カードを被保険者に配布した。この取組も、事前に医師会・歯科医師会・薬剤師会に対して説明を行っている。

図表 66 ジェネリック医薬品希望カード



(資料) 呉市ホームページより

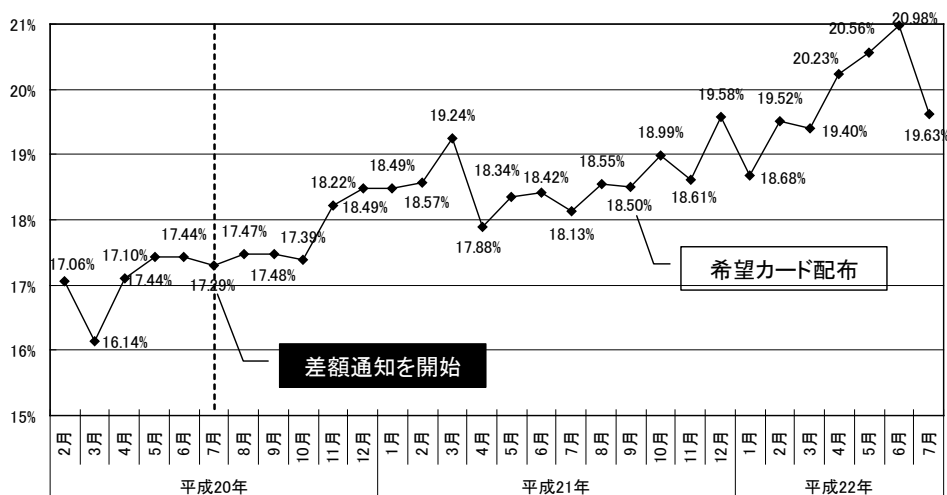
## 3. 呉市におけるジェネリック医薬品促進の効果など

### (1) ジェネリック医薬品の普及率の推移

呉市のジェネリック医薬品普及率を数量ベースで算出すると、平成22年7月には、19.63%となっている（金額ベースでは7.47%）。平成20年7月以降、ジェネリック医薬品の普及率

は、季節的な変動はあるものの、上昇傾向である。

図表 67 呉市のジェネリック医薬品普及率の推移



(注) 季節特有の疾患（アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎など）については、対応したジェネリック医薬品の処方が少ないなどの影響がある。

(資料) 呉市提供資料より作成

## (2) 経済的効果（医療費削減効果）

### ①実績削減額

差額通知などの取組後、平成 20 年 7 月から平成 22 年 3 月までの累計で 11,613 人がジェネリック医薬品に切り替えている。これにより、医薬品の実績削減額は、以下の通りとなっている。

○平成 20 年度（平成 20 年 8 月～平成 21 年 3 月）	： 44,526 千円
○平成 21 年度（平成 21 年 4 月～平成 22 年 3 月）	： 88,713 千円
○平成 22 年度（平成 22 年 4 月～平成 22 年 9 月）	： 55,016 千円（見込額 108,000 千円）
合計	： 188,255 千円

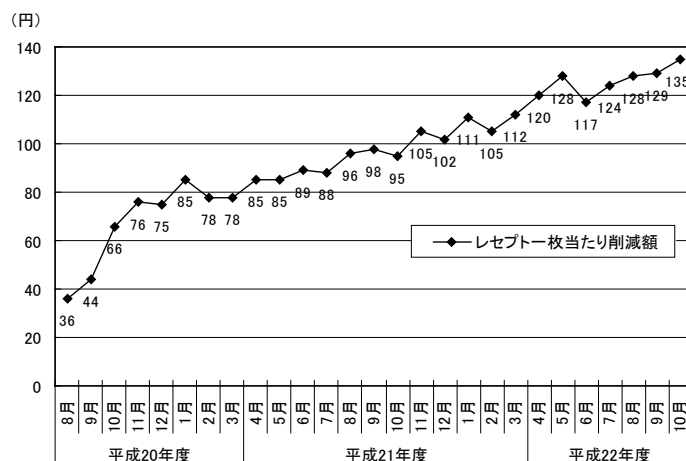
レセプト 1 枚あたりの削減額の推移をみると、平成 20 年 8 月時点では 36 円だったところ、平成 22 年 10 月時点では 135 円となっている。

レセプト枚数は、平成 22 年度の月間平均で 75,000 枚となっており、その内訳は以下の通りである。

○医科（入院）	： 約 2,000 枚
○医科（入院外）	： 約 48,000 枚
○調剤	： 約 25,000 枚
合計	： 約 75,000 枚

なお、上記以外に歯科のレセプトが約 10,000 枚となっているが、歯科は差額通知の対象となっていない。

図表 68 レセプト 1 件あたり削減額 (円/件)



(資料) 呉市資料

## ②費用対効果

差額通知の費用対効果を算出する際に、費用としては「レセプト電子化による委託費」と「郵便料」が挙げられる。費用削減効果としてはジェネリック医薬品の使用により先発医薬品との差額が生じた「医療費の削減額」に加え、レセプトデータの電子化によるデータベースによって、従来必要であった、縦覧点検を行う為のレセプトの並べ替えを行う「レセプト仕分」も不要になったため、それに係る報酬が削減されている。

上記の考えに基づけば、平成 22 年度の費用は約 3,740 万円、費用削減効果額は 1 億 1,130 万円となり、費用対効果は 7,390 万円と算出される。

図表 69 費用対効果 (平成 22 年度)

費用 (①)	費用削減効果 (②)	費用対効果 (①-②)
レセプト電子化 約 35,100 千円 (39 円×75000 枚×12 か月)	医療費の減 約 108,000 千円	費用対効果合計 約 73,900 千円
郵便料 約 2,300 千円	レセプト仕分員報酬の減 約 3,300 千円	
費用合計 約 37,400 千円	費用削減効果合計 約 111,300 千円	

(資料) 呉市資料



#### 4. レセプトデータのデータベース化によるその他の効果

呉市では、レセプトを電子化しデータベース化することによって、ジェネリック医薬品の使用促進以外にも、様々な医療費適正化の取組が可能となっている。

例えば、複数の医療機関で同じ症状の受診を行う「重複受診者」を抽出することが可能である。医療機関数を設定することで指導対象者を限定し、重複する受診について、より効果的な保健指導を行えるなどの効果がある。

加えて、必要以上に頻繁に外来受診を行っている「頻回受診者」を抽出することができる。疾病情報、診療科情報と受診回数をあわせて把握し、保健指導を行うことによって、頻回受診の減少につながられるなどの効果もある。

さらに、薬剤の併用禁忌などの状況などについても抽出可能である。医師会に選別してもらい、併用禁忌については情報提供を行う予定としている。

レセプトデータと特定健診のデータから、重症化した疾病の基礎疾患の状況を把握し、かかりつけの医療機関と連携することによって、適切な保健指導が可能となる。生活習慣病については、データに基づいて、適切な食事・運動に関する指導を行うことが可能となり、これらの取組が効果的に医療費の適正化に資することになると見込んでいる。

#### 5. 今後の意向・課題

呉市の医療財政は未だ厳しいが、適正な医療費に収束させるためにも、ジェネリック医薬品の使用促進への取組は継続していきたいと考えている。

自治体初の差額通知の取組は、最初は様々な困難があったが、最終的には、医師会・薬剤師会等の理解と協力を得られたことが大きなポイントとなった。市町村国保が差額通知を実施する場合は、財政状況を丁寧に説明し、粘り強く、丁寧に関係者に説明し、理解してもらうことがポイントとなる。

医療機関が使用をためらう一つの理由に、今まで使ったことがないジェネリック医薬品に対する不安がある。それを払拭するためにも、地域内で使用されているジェネリック医薬品のリストを作成し、地域内の実績を示すなど、市民への啓発とともに、医療機関への情報提供も今後さらに進めていきたいと呉市では考えている。

国への要望としても、ジェネリック医薬品の安全性の広報に更に注力するとともに、品質の信頼性を確保していく施策を進めてほしいという要望がある。また、高齢化率や医療財政については、地域によって実情が全く異なるため、レセプト情報を活用した更なる保健事業を展開していくため、中長期的な保険者機能の強化も要望している。

## 【医療機関の事例】独立行政法人国立病院機構 呉医療センター

### 1. 病院プロフィール

独立行政法人国立病院機構呉医療センター（以下、「同院」とする）は、明治 22 年に創設された呉海軍病院を前身とする病院である。昭和 31 年に国立呉病院として発足し、平成 16 年 4 月より、現在の「独立行政法人国立病院機構呉医療センター」となった。平成 18 年 4 月より DPC 対象病院となっている。

現在は、中国がんセンター、第 3 次救命救急センター、呉心臓センター、母子医療センター、緩和ケアセンター、地域医療研修センター、医療技術研修センター等をもつ 27 診療科、700 床の高度総合医療施設である。

同院の特徴として、特になん治療においては、中国地方における重要な位置を占め、平成 18 年 8 月には呉医療圏における地域がん診療連携拠点病院の指定を受け、地域のがん医療の向上に取り組んでいるところである。外来診療においては、主に臓器別のグループ診療を基本とし、基本理念である「気配りの医療」を念頭に、病気になり不安に陥る患者の心身を共にケアしていくことに注力している。

図表 70 病院の概要

所在地	広島県呉市
診療科	内科、精神科、神経内科、呼吸器科、消化器科、循環器科、小児科、外科、乳腺外科、整形外科、形成外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産科、婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、放射線科、麻酔科、歯科、歯科口腔外科、病理診断科
許可病床数	700 床 一般病床 650 床 (うち、緩和ケア病床が 28 床) 精神病床 50 床
DPC 対象病院	平成 18 年 4 月
1 日平均外来患者数	約 1,000 人 (年間外来患者数 : 263,558 人)
1 日平均処方せん枚数	546.4 枚 (院内 85.5 枚、院外 460.9 枚)
院外処方せん発行率	82%

(資料) (独) 国立病院機構呉医療センターホームページ、同院提供資料をもとに作成。

同院の外来患者数は年間 263,558 名（平成 22 年度実績）。1 日平均外来患者数は約 1,000 名となる。

院外処方では平成 9 年 8 月より全面院外処方せん発行を実施しており、呉市内の公的病院では同院が最初であった。

現在の院外処方せん発行率は 82%となっている。同院では院外処方せん発行率 90%を目標としているが、同院の立地環境故に周囲に調剤薬局も多くななく、離島からの患者なども多いため、患者からの院内処方の希望は根強い。また、抗がん剤などは高額であるため、「高額療養費貸付制度・委任払い制度」を希望する患者も存在し、院外処方では対応し難いケースも発生している。普及のための院内ポスターを貼ったり、院外処方せん FAX カウンターの設置などを行っているところであるが、先の要因により院外処方せん発行率は年々低下している状況である。

## 2. ジェネリック医薬品の導入・採用の背景

### （1）ジェネリック医薬品を積極的に導入しようとした背景・時期

厚生労働省で「平成 24 年度までに、後発医薬品の数量シェアを 30%（現状より倍増）以上にする」という目標を掲げ、また独立行政法人国立病院機構中期目標（平成 21 年 4 月から平成 26 年 3 月までの 5 年間）で「後発医薬品については、患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から数量シェアの 30%相当以上への拡大を図ること。」と示されたことが直接のきっかけであった。なお、中期目標の前年の平成 20 年度に、同院の薬剤科が院内でジェネリック医薬品の使用促進を提言したことはあったが、その時点では、ジェネリック医薬品を積極的に導入する機運は見られない状況であった。国立病院機構本部の明確な方針が、同院におけるジェネリック医薬品の使用促進を強力に後押ししたと捉えられる。この方針を受けて、同院では平成 21 年 12 月に、一挙におよそ 100 品目をジェネリック医薬品に変更することを決定し、その後の継続的な取組にも繋がっている。平成 22 年度にはその効果が数字に表れている。

### （2）ジェネリック医薬品の採用基準・考え方

同院におけるジェネリック医薬品の採用基準は、おおよそ以下のような考え方に基づいている。

図表 71 ジェネリック医薬品の採用基準・考え方

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>・ 医薬品メーカーより、十分な情報提供・開示がなされること</li><li>・ 先発医薬品と効能・効果が同じこと</li><li>・ 一般名の医薬品であること</li><li>・ 安定供給がなされ、多くの医療機関で使用されていること</li><li>・ 医薬品の形状や包装等の外見に係わる医療安全面に問題がないこと</li></ul> |
|---|

- ・医局において同意がとれること
- ・「後発医薬品チェックリスト」(平成14年度国立病院・療養所共同基盤研究)にて一定の評価が得られること

図表 72 「後発医薬品チェックリスト」(平成14年度国立病院・療養所共同基盤研究)

**後発医薬品チェックリスト** No.   1  

一 般 名		規格	販売会社名(製造会社名)	発 売 日	薬 価
後発医薬品名			(        )	年 月	
先発医薬品名			(        )	年 月	

項目	中項目	小項目	確認チェック
<b>品 質</b>	科学的データ (内部審査資料)	安定性(長期保存・加速・苛酷試験) 規格試験(溶出・崩壊試験等) 生物学的同等性(溶出比較試験・血中濃度試験(AUC, Cmax, T1/2等)) 添加物(安全性・添加目的) 包装・容器の安全性(容器からの溶出物等) オレンジブック記載 注射剤(pH、浸透圧等)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(納入時資料)	確認試験(有効成分含有量)データ添付	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
	その他	GMPにかかる査察評価資料 剤形的付加価値(使用感の同等性または向上等)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>情 報</b>	情報収集・提供	学術部門 PMS 部門 厚生労働省への有害事象報告 全 MR 数 MR 数(エリア数) MR 教育(MR 認定試験合格率) 緊急連絡体制 ホームページ開設 適応症の同一性(対先発医薬品) インタビューフォーム 添付文書集 製品概要 患者向け服薬指導用資料(薬のしおり等) 配合情報等(注射剤、内服剤、外用剤等)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 _____ 名 _____ 名(    ) _____ % <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

平成14年度 共同基盤研究・研究班作成

## 後発医薬品チェックリスト

No. 2

項目	中項目	小項目	確認チェック
供 給	企業対応	1カ月以上の製品在庫 製造ラインのトラブルに対する回避対応 先発品と同一規格の全製品 名称・色調・デザイン・形状の先発品との近似性 名称・色調・デザイン・形状の他製品との類似性 小包装・バラ包装 特許にかかるトラブル 不良医薬品回収対応 製造中止前、6カ月以上の連絡	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
	流通対応	1カ月以上の流通在庫 流通ラインのトラブルに対する回避対応 時間外対応(緊急注文等) 納入時、製造番号の統一対応 納入時、残有効(使用)期限が1/2以上 市場占有率 卸経由か・直販か	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 _____ % <input type="checkbox"/> 卸 <input type="checkbox"/> 直
そ の 他	企業情報	株式上場 販売中止品目数(前年度から現在まで) 日薬連加盟(業態別団体名)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 _____ 品目 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	医療機関	他施設での採用状況 病院経営への寄与 患者負担軽減 後発品採用院内基準適合 薬事(剤)委員会での審議	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
総合 評価			

平成14年度 共同基盤研究・研究班作成

(資料) 平成14年度国立病院・療養所共同基盤研究報告書『後発医薬品の使用選択基準に関する研究』  
(平成15年3月)

同院におけるジェネリック医薬品の採用基準として、まずは、医薬品の品質情報が十分に得られることが、第一の条件となっている。情報提供については、採用前のみならず、採用後の情報提供も担保されていることが必要との認識であるため、同院に MR が頻繁に

訪問していることが必要とされている。

さらに、同院では一般名を用いたジェネリック医薬品であることも採用の条件としている。これは製品名の混同による処方時の混乱回避が目的であり、特に混乱しやすい名称の医薬品は意図的に避けている。一般名の医薬品を採用することは、調剤薬局において独自のジェネリック医薬品に変更する場合にも対応しやすく、患者が別の病院に受診する際や入院時に医薬品を持参する場合なども、現場での混乱が回避できる。

また、採用後に安定供給がなされることや、多くの医療施設で使用されていることも重要な基準となっている。近隣や全国の医療施設における採用状況を鑑み、特に、国立病院機構における採用実績は、大きな基準となっている。また、国立病院機構では医薬品を一括で共同購入しており、同院がジェネリック医薬品を採用する際にもその共同購入を活用できるため、購入事務手続きが簡略となるメリットもある。

その他、製品の形状・外見、包装やラベルなどの色調やデザインも基準となる。医療安全や調剤過誤の防止、患者への不安を排除することを目的としている。また、同院における医局の意見聴取結果も重視している。反対意見があれば医局が納得するまで丁寧に対応することを心掛けている。

### (3) ジェネリック医薬品の採用プロセス

同院におけるジェネリック医薬品の採用プロセスは、薬剤科（主に薬剤科長と副薬剤科長）による採用候補のリストアップからはじまる。

リストアップの際には、まずは同院での使用量が多い先発医薬品を優先し、前述の通り、一般名の医薬品があるか否かを確認の上、その後、同院に訪問してくる MR や医薬品卸売業者から、候補となるジェネリック医薬品に関する情報を直接聴取している。なお、厚生労働省及び国立病院機構の目標設定が「数量ベースで 30%」であり、同院の目標もそれに準じて設定しているため、数量ベースの影響が大きい医薬品を優先して採用していく実態も否めない。

次の段階として、リストアップされたジェネリック医薬品の採用候補に基づき、薬剤委員会における審議を行う。薬剤委員会のメンバーは副院長をはじめ、統括診療部長、内科・外科・小児科・産婦人科の医師、看護部長、リスクマネージャー、事務職（会計担当・購入担当・医事担当）代表者、薬剤科長と副薬剤科長、主任薬剤師である。月 1 回、第 1 金曜日に開催される。特に問題がなければ、その後、医局会で承認がなされ、採用が決定される。

採用候補のジェネリック医薬品が承認されない場合は、各科個別の対応となる。各科との調整で個別問題点を解決した後に、再度、薬剤委員会における審議、最終的には医局会への報告というプロセスを踏む。よってリストアップから採用決定に至るまでは、1~2 か月かかるのが一般的である。

新たなジェネリック医薬品の採用が決定したら、呉市内の調剤薬局にそれを知らせるた

めに、呉市薬剤師会を通じて情報提供を行う。院内では、医局会、医師や看護師に向けたEメール、院内ホームページにおける告知などでその情報を浸透させている。

また、新たに採用するジェネリック医薬品への完全切替のための在庫調整の期間が発生する。在庫調整については、病棟備品や災害用備蓄医薬品等の在庫問題も絡むため3か月程度の期間が係る場合もある。在庫調整期間中は、個別に医師の協力を得るなどして、効率的に調整を行うような工夫をしている。一度切り替えられた院内採用の医薬品は、医薬品名のマスタも完全に切り替え、先発医薬品のオーダーができない状態となる。その後に先発医薬品に戻りすることも無い。

図表 73 ジェネリック医薬品の採用プロセス

<p>&lt;採用まで&gt;</p> <p>①薬剤科によるジェネリック医薬品採用候補のリストアップ</p> <p>②月1回の薬剤委員会における審議（問題がなければ③へ、問題があれば④へ）</p> <p>③医局会における意見聴取（問題がなければ採用承認、問題があれば④へ）</p> <p>④科個別の対応、個別問題点の解決（解決したら再度②へ、解決しない場合は見送り）</p> <p>&lt;採用決定後&gt;</p> <p>①薬剤師会への情報提供、院内周知、医薬品名マスタの切替など各種準備</p> <p>②先発医薬品の在庫調整後、完全切替</p>
--

診療科や医薬品の種類によって切替を避けることはあまりないが、精神科においては、薬の変更自体が、影響を及ぼす可能性があるため、慎重にならざるを得ない。また、抗がん剤などはその都度慎重に対応している。がん治療については、治療データをとるなどの目的もあり、新たなジェネリック医薬品の使用については抵抗がある場合もある。同病院は地域の基幹病院でもあるため、臨床研究や学会発表などに用いるような場合は別途事情を考慮している。

#### (4) ジェネリック医薬品の採用・導入にあたり苦労したこと

##### ①安定供給の問題

ジェネリック医薬品採用決定後に、製造中止や供給困難などの問題が発生するリスクがある。前述のとおり、新たな医薬品の採用は、様々な調整とプロセスが必要であり、多方面への説明、さらには採用責任も発生する。よって採用決定後は安定的に供給されることが大前提であり、信頼関係が構築できないメーカーとは取引ができない。平成21年に同院において、購入前ながら、採用決定後に製造中止となったジェネリック医薬品があった。購入前であったため直接的な損害は発生しなかったが、安定供給は大きな課題となることを再認識している。

##### ②医師からの意見聴取と理解促進

ジェネリック医薬品への切替は、医師からの理解が得られないと困難であるため、医師からの意見聴取には細心の注意を払っている。採用決定前に医師からの意見を聞き、否定的な理由がある場合は、無理強いをせず、丁寧に解決を図る努力をしている。同院の薬剤科にとっては、医師との良好な関係構築も一つの大きなポイントとなっている。

なお、同院の院長の後押しも大きな力となっており、関係者を巻き込んで推進していくことが肝要という結論に至っている。

医師の入れ替わり（異動）なども、ジェネリック医薬品の導入促進にはプラスに作用する場合があります。ジェネリック医薬品を積極的に導入している病院から異動してきた医師は、抵抗や不安感はなく、むしろ先発医薬品を利用している場合に違和感を持ち、ジェネリック医薬品へ切り替えてはどうかという意見が出ることもある。

医局からの抵抗や懐疑的な反応も未だゼロにはならないが、同院で明確な方針を打ち出しているため、大きな障害はなくなっている。医師に説明する際には、他の権威ある専門施設が採用しているジェネリック医薬品であること等を材料に説明をするが、ベースとなるのは信頼関係であり、薬剤科が推薦する医薬品に間違いはないという信頼感を醸成することが第一である。

##### ③先発医薬品の在庫調整、併用期間の対応

ジェネリック医薬品の導入直後は、先発医薬品の院内在庫調整期間が発生する。先発医薬品の在庫を使い切るため、医師との連携のもと調整を行っている。マスタへの切替を早めに行うことにより混乱を回避し、電子カルテと院内メールや院内ホームページを活用している。

先発医薬品の廃棄を避けるため、在庫調整がうまくいかない場合や、最終的に少量が使い切れないような場合は、特定の医師に協力を依頼して調整してもらうなどの工夫も行っている。



### 3. ジェネリック医薬品の使用状況と効果

#### (1) ジェネリック医薬品の使用状況

##### ①電子カルテ及び医薬品在庫管理システムについて

同院においては、ジェネリック医薬品の採用リストは特段整備していない。日々の運用は電子カルテ対応であり、医薬品在庫管理システムにおいて管理しており、必要時に医薬品在庫管理システムより出力している。あらかじめリストとして整備しておく必要性は発生しない。

医薬品在庫管理システムでは、新たに採用した医薬品をマスタ登録し、システム管理者が変更すれば、その時点から、医師が先発医薬品を選んでも、それに対応するジェネリック医薬品名が表示されることになる。これらの対応は電子カルテだから可能な対応である。

なお、呉市医師会では、呉市内で使われているジェネリック医薬品を集約してリスト化し医師に周知している。年3回の頻度で周知されており、メーカー名や発行されたレセプト枚数なども出されている。開業医にとっては、これらの実績も採用基準の一つとされるであろう。

##### ②同院におけるジェネリック医薬品使用状況の推移

同院では、原則として、医薬品を1品目採用したら、1品目を削除することを基本としている。そのため、新たにジェネリック医薬品を採用した場合は、先発医薬品を削除することになる。

院長をはじめ幹部職員や部門長、看護師長などが病院運営や経営状況を確認する「管理診療会議」においても、ジェネリック医薬品の使用状況については報告がなされ、随時チェックがなされている。平成22年度に初めて数量ベースでのジェネリック医薬品の普及率を算出したところ、2月、3月の実績は30%以上となっており、単月では目標を達成した。平成22年度では合計29.5%であった。

同院における現在のジェネリック医薬品の使用状況、推移は以下の通りである。

図表 74 (独) 国立病院機構呉医療センターにおけるジェネリック医薬品採用状況

		平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
採用医薬品数 (3 月末現在)	内用	688	686	807	749
	外用	274	272	269	278
	注射	549	552	588	568
	合計	1,511	1,510	1,664	1,595
ジェネリック医薬品 採用品目数 (3 月末現在)	内用	26	26	102	93
	外用	27	33	34	34
	注射	58	60	92	92
	合計	111	119	228	219
ジェネリック医薬品比率 (品目割合)	内用	3.8%	3.8%	12.6%	12.4%
	外用	9.9%	12.1%	12.6%	12.2%
	注射	10.6%	10.9%	15.6%	16.2%
	合計	7.3%	7.9%	13.7%	13.7%
ジェネリック医薬品比率 (金額割合)	内用	1.8%	1.8%	2.1%	6.9%
	外用	10.4%	11.4%	12.0%	12.7%
	注射	6.3%	5.1%	4.0%	5.9%
	合計	5.6%	4.7%	3.9%	6.4%
ジェネリック医薬品比率 (数量ベース)	内用	-	-	-	31.2%
	外用	-	-	-	26.2%
	注射	-	-	-	23.1%
	合計	-	-	-	29.5%

(注) 数量ベースでのデータ算出は、平成 22 年度以降。

(資料) 独立行政法人国立病院機構呉医療センター提供資料より作成。

## (2) ジェネリック医薬品使用による効果

### ①同院における経済的効果

同院において、平成 22 年 9 月から平成 23 年 2 月の 6 か月間で、採用しているジェネリック医薬品購入金額上位 42 品目 (ジェネリック医薬品全品目の 71%) における薬価額削減効果をみると、5 千万円強であった。これは対象となるジェネリック医薬品を先発医薬品で購入したと仮想した場合の薬価における差額であり、そのまま同院における経営効果になるわけではないが、1 年間で約 1 億円の医薬品購入費差 (薬価) が発生することとなる。

### ②同院におけるジェネリック医薬品の使用が地域医療に及ぼす効果

呉市ではジェネリック医薬品の切替による自己負担差額通知等の取組が平成 19 年度よりなされ医療費削減効果が出ているが、平成 22 年度に出現している呉市の医療費削減効果には、同院における取組との相乗効果があったのではないかとと思われる。

特に、地域基幹病院が医薬品を変更することによる地域医療への影響は大きく、同院が医薬品を変更すれば呉市内の医薬品市場が大きく変わるとも言われている。特にジェネリック医薬品については、大病院における採用実績を採用基準とする医療機関は非常に多く、

調剤薬局においても地域の基幹病院で採用している医薬品であれば、患者への説明も非常に説得力が増す。特に地方では基幹病院の対応に左右されるのが実態であり、地域の基幹病院の影響は非常に大きく、同院におけるジェネリック医薬品の採用促進は、呉市内及び周辺地域に多大な影響を与え、ジェネリック医薬品の使用促進に好影響を与えている。

### **(3) ジェネリック医薬品使用を積極的に推進できた体制づくり**

#### **①薬剤部門の組織体制**

同院の薬剤科のスタッフは平成 23 年度は 33 名となり、平成 16 年度には 12 名であったため、近年で相当数の増員があった。今後は病棟業務も増やし、患者、医師はじめ職員より信頼される薬剤部門を目指していく予定である。

多くの病院において、ジェネリック医薬品の使用促進については、薬剤科の体制と推進力が前提とならざるを得ず、同院においてもジェネリック医薬品の推進役としての薬剤科への期待は大きい。

#### **②薬剤師の役割・医師の役割**

同院において、ジェネリック医薬品の使用を積極的に推進できているのは、薬剤師と医師との信頼関係がベースとなっている。これは一朝一夕に構築できる関係ではなく、日々の努力によるものであるが、ジェネリック医薬品の採用については特に信頼関係の構築が重要となっている。薬剤師は医師に対して、積極的に情報発信をすることが必要であり、医師の意見を丁寧に聴取し対応していくことが必要である。

医師に提供すべきジェネリック医薬品の情報として有用なものは、多施設での使用実績、「後発医薬品チェックリスト」(平成 14 年度国立病院・療養所共同基盤研究報告) の評価、添付文書の改訂や副作用等の情報、同院で採用後の使用状況・経営的効果情報などが挙げられている。

#### **③経営部門の役割・事務部門の役割**

ジェネリック医薬品の使用促進は、病院運営・経営部門からの支援、後押しが不可欠である。故に、院長はじめ幹部職員の理解、医局会や管理診療会議でのアピールが重要となっている。

その際、数値目標を設定することが肝要である。その上で、ジェネリック医薬品の採用状況を数値で示し、特に目標達成度、経営効果などをアピールすることが効果的である。

同院では、平成 22 年度に目標(数量ベースで 30%)をほぼ達成したので、薬剤委員会などで関係者に達成の御礼を述べる予定である(その水準を維持する依頼も併せて述べる予定)。目標を設定すれば、達成の際の喜びを関係者が一丸となって享受できる。

#### **④患者へのジェネリック医薬品についての説明者・専用窓口設置の有無**

同院では、調剤薬局などへの情報提供・対応には注力しているが、患者への周知に係る工夫、患者ニーズの把握は特に実施していない。ただし、疑義照会などは同院が責任を持って対応している。ジェネリック医薬品について、特に苦情や不満などは挙げられていない。

#### ⑤薬剤師会・薬局との情報交換

調剤薬局において、医薬品を変更した場合には、同院に FAX が送られる。同院ではその情報を薬剤科のメディカルクラークが電子カルテの記載の修正を行うため、その後の処方せんは新たに処方された医薬品に変わっていることになる。調剤薬局にとっては、FAX を送れば次回以降の処方せんに反映されるため、非常に有り難い話である。FAX はジェネリック医薬品への変更ピーク時には 1 日 10 枚以上来ていたが、現在は 1 日 1~2 枚程度に収束している。

また、同院では、呉市薬剤師会（会長及び副会長）と月 1 回意見交換をしており、互いの実態やニーズ把握に努めている。

### 4. 今後の意向と課題等

#### （1）今後の意向など

同院におけるジェネリック医薬品使用に係る今後の意向は、積極的な採用を図るものである。一方で、ジェネリック医薬品の採用はここ数年で大きく進展したため、採用基準の一つである一般名のジェネリック医薬品の数が見つけにくくなっている実態もある。

引き続き、ジェネリック医薬品使用促進のために必要な情報は医薬品メーカーの MR から、正確で迅速な製品情報提供を求め、地域の薬局との関係を良好に保ち、医師や経営部門からの要望等を真摯に受け止めて推進していく意向である。

なお、同院に限らず、今後、地域内外でジェネリック医薬品の使用促進を進めるためには、地域基幹病院がより積極的に採用を推進することが効果的であるとの考え方であった。

#### （2）関係者等への要望

##### ①国等への要望等

ジェネリック医薬品の信頼性確保のためにも、不祥事を起こした医薬品メーカーに対して、国側は厳しい対応をすべきという意見を有している。近年醸成されつつあるジェネリック医薬品への信頼性を損ねるような対応は避けるべきである。

ジェネリック医薬品の普及によって、国内メーカーの弱体化による、新薬開発の問題を危惧している。一案として、先発医薬品メーカーの医薬品情報をジェネリック医薬品メーカーが有料で利用できるシステムを導入する案などがある。医薬品については、特許情報のみでなく、それまでの患者から寄せられた副作用情報なども含めた経緯・歴史が、貴重

な情報であり、疑義照会などにも先発医薬品メーカーの知見が活用できるよう、先発医薬品メーカーがメリットを享受できるシステムを作り上げるシステムが効果的と考えている。

国・都道府県など行政機関は、ジェネリック医薬品普及に向けた目標を示すのみではなく、普及率を測定し評価を行うことが効果的である。医療機関・医師会・薬剤師会・ジェネリック医薬品メーカーなどの成果をわかりやすく評価し、実績をあげた機関や地域を「褒める」ことによって、ジェネリック医薬品使用促進のモチベーションを向上させることも効果的ではないかと考えている。

患者がジェネリック医薬品の切替を自主的に希望するよう普及すべきである。

呉市のジェネリック普及の取組は医療費削減、自己負担軽減に効果が見られたが、行政が積極的に、患者、医療機関、医師会、薬剤師会に働きかけることも必要である。

ジェネリック医薬品の品質に対する不安や疑問をなくす努力が必要である。

ジェネリック医薬品に限らず、医薬品は「一般名」であるのが理想であり、医療現場の混乱が避けられると考えている。同院では、東北地方太平洋沖地震においても医薬品の支援等を実施しているが、援助物資となる医薬品の中には先発医薬品とジェネリック医薬品が混在し、その整理に多大な労力が必要となった。商品名が一般名であれば、その混乱は軽減できたと考えている。

## ②他の医療機関への要望

調剤薬局側では、ジェネリック医薬品の説明に時間が取られて大変な状況もある。地域基幹病院がジェネリック医薬品を採用すれば説明の時間が省け、ある意味責任を病院側に委ねることも可能となるが、調剤薬局の薬剤師の積極的な対応・努力が望まれる。

地域基幹病院や医院、調剤薬局の積極的な対応が相まってジェネリック医薬品の使用促進は円滑に進むものと考えている。

今後は医薬品卸売業者の積極的な情報提供も必要となってくる。医薬品メーカーの MR とは異なる情報（安定供給や売れ筋の医薬品情報、同種異メーカーのジェネリック医薬品の比較など）は、医薬品卸にしかできない機能であり、今後そのような機能の強化を期待したい。

## 【調剤薬局の事例】オール薬局

### 1. 薬局プロフィール

オール薬局は、広島県呉市内に8店舗（吉浦店・海岸通店・伏原店・新栄橋店・川尻店・東中央店・焼山店・中通店）を有する保険薬局であり、マイライフ株式会社（以下、「同社」とする）が開設・運営している。同社では、呉市内の8店舗の他、広島県内に9店舗、岡山県に2店舗、島根県に2店舗の保険薬局を開設・運営している。

同社は平成9年8月に有限会社マイライフを設立し、翌9月に第1号店である「オール薬局吉浦店」を開局した。その後、店舗を次々と拡大し、平成17年4月に現在の「マイライフ株式会社」に組織変更した。本社は広島県呉市に所在する。

現在、同社には、薬剤師80名、一般職80名、総勢160名の従業員がおり、独自の薬剤師教育・研修にも熱心に取り組んでいる。

呉市内の8店舗における薬剤師数は25名で、薬剤師が1名の薬局もあれば7名の薬局もあるといった状況である。処方せんの月間取扱い枚数も1,000枚程度から3,600枚程度と様々である。この8店舗の薬局は、それぞれ医療機関の近くに所在しており、薬局ごとに取り扱う処方せんの処方傾向も異なる。各薬局は医療機関の近くに所在するものの、いわゆる駅前薬局ではなく、「かかりつけ薬局」として、100近くの医療機関の処方せんを受け付けており、面分業を進めている。

### 2. ジェネリック医薬品の導入・採用の背景

#### （1）ジェネリック医薬品に対する姿勢

同社は、「すべては患者さまのために・・・」を合言葉に、患者に「安心と安全を運ぶプロフェッショナル」として、地域に根ざした「かかりつけ薬局」を目指している。したがって、適切な情報提供と患者ニーズの正確な把握のために、患者とのコミュニケーションを大切にしている。同社傘下の各薬局では、「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」に則り、ジェネリック医薬品についても患者の意向を確認し適切な情報提供を行っているが、先発医薬品かジェネリック医薬品かという点については中立的であり、先発医薬品・ジェネリック医薬品を選択するのは患者であるという姿勢で取り組んでいる。同社としては、先発医薬品かジェネリック医薬品かという二者択一的な考え方ではなく、「その患者さんにとってのスタンダードな薬は何か」といった発想で取り組んでいる。

#### （2）ジェネリック医薬品の導入経緯

同社がジェネリック医薬品の採用を始めたのは平成19年頃である。国全体がジェネリック医薬品の使用促進を図ろうとしている時期と符合する。その時に、取引をしてよいジェ

ネリック医薬品メーカーなのかどうかを判断するために、ジェネリック医薬品メーカーに対して簡単なアンケート調査を実施した。このアンケート調査では、供給体制や情報提供体制、MR が呉市周辺にいるか否かなどおよそ 10 項目について調査を行った。この結果をもとに本社として推奨できるメーカーを数社に絞った。

各薬局では、それぞれの管理者が医薬品の採用を決定している。基本的には本社が推奨するメーカーの医薬品を選択するが、受け付けている処方せんの内容や患者のニーズに応じて採用する医薬品を決めているため、本社推奨のメーカー以外からもジェネリック医薬品を購入する場合がある。

### 3. ジェネリック医薬品の使用状況と効果等

#### (1) ジェネリック医薬品の使用状況

呉市内の医療機関では大分ジェネリック医薬品の使用も進んでおり、ジェネリック医薬品名の処方や一般名処方なども増えている。それに応じて、ジェネリック医薬品の調剤も増えている。

同社の各薬局でも、ジェネリック医薬品の使用が進んでいる。後発医薬品調剤体制加算 1 (数量ベースで 20%以上) の薬局が 2 店舗、後発医薬品調剤体制加算 2 (同 25%以上) の薬局が 2 店舗となっている。後発医薬品調剤率が高い店舗では後発医薬品調剤体制加算 3 (数量ベースで 30%以上) を採っていたが、販売中止になるジェネリックがあったため、調剤率が 29%となってしまった。このため、後発医薬品調剤体制加算 3 を取り下げ、加算 2 となった経緯がある。

このように同社ではジェネリック医薬品使用には中立的な立場をとりながらも、半数の薬局でジェネリック医薬品の調剤率が 20%以上となっている。このうち、例えば、海岸通店などは、日本ジェネリック医薬品学会が取り組んでいる「患者さんの薬箱」で「SILVER」にランクされるなど、ジェネリック医薬品への取組が評価されている。

#### (2) ジェネリック医薬品の備蓄・在庫管理等

ジェネリック医薬品の採用品目数は店舗によって異なるが、200 品目～300 品目ほどであり、全医薬品の 2 割～3 割程度となっている。

最近では、医療機関でのジェネリック医薬品の銘柄指定による処方せんも増えており、これに対応するために、薬局でのジェネリック医薬品の採用品目数が増える傾向にある。特段、「変更不可」と指定されていなくても、かかりつけ薬局としてはその患者 1 人のためであっても別のジェネリック医薬品を採用することがある。継続して処方が出るとは限らないが、患者のニーズを重視している同社では、品揃えがあつてこそのかかりつけ薬局と考えているので、品目数の増加はやむを得ないと考えている。また、それに伴って、在庫管理の手間が増え、備蓄のためのスペースも必要となっている。同社では、採用医薬品の

品目数が増加することを想定した店舗開発を行っているため、あらかじめ十分なスペースを確保できている。

ジェネリック医薬品の採用が増えるに従い、不動態在庫も出始めている。現在、ジェネリック医薬品を採用してからの期間が短いため使用期限には至っていないものの、「不動態」となっている在庫は10万円程度存在する。この不動態在庫は徐々に増える傾向があり、単価が相対的に低いとはいえ、それなりの廃棄額が見込まれる状況となっている。

同社としては独自の在庫管理システムにより、在庫調整を各店舗間で行っている。各店舗は社内ネットワークである在庫管理システムがあるため、お互いの在庫情報を共有化できている、医薬品の融通ができる仕組みとなっている。

この他、広島県薬剤師会による備蓄管理システムがあり、これによって同社以外の薬局の備蓄状況もわかるようになっている。このシステムは地域によって運用状況に差はあるが、このシステムを使って近隣の薬局から医薬品を調達することもある。

### **(3) 患者のジェネリック医薬品使用意向確認の方法等**

同社傘下の薬局では、初めて来局した患者に対してはアンケートを実施し、ジェネリック医薬品の使用に関する意向を把握している。患者の意向に基づき、患者にジェネリック医薬品の説明を行うが、その際、患者からどのくらい安くなるのかといった質問があれば、同社が使用する「電子薬歴システム」により、差額をシミュレーションすることができるようになっている。

ジェネリック医薬品を導入した当初は、患者への説明資料やマニュアルなどもなかったため、同社ではジェネリック医薬品説明用のマニュアルを独自に開発した。

呉市では国民健康保険の被保険者を対象にした「差額通知事業（ジェネリック医薬品を使用すればどのくらい医療費が削減できるかを被保険者に通知する事業）」に早期に取り組んだ結果、ジェネリック医薬品に対する患者の認知度も比較的高いようである。また、差額通知事業によって、ジェネリック医薬品に切り替えた患者も多く、そのような患者については医師もジェネリック医薬品を処方するなど、新たに薬局で説明をする必要もなくなっている。一方で、差額通知を受け取ったが、やはり「先発医薬品がよい」「医師の処方を変えたくない」という患者については、処方された医薬品がその患者にとってのスタンダードであり、改めて、ジェネリック医薬品への変更を勧めるようなことは行っていない。呉市では、医療機関も患者もジェネリック医薬品使用について、落ち着いてきた感がある。

### **(4) 薬剤師の教育・研修の取組**

同社は、薬剤師の資質向上、プロフェッショナル化を重視しており、独自の教育・研修のプログラムに熱心に取り組んでいる。研修については年間計画を策定し、2か月に1回くらいの頻度で全体研修を実施している。特にコミュニケーションに関する研修の重要度は高く、研修プログラムの4分の1を占めている。コミュニケーションに関する研修として



は、全体研修における EQ コミュニケーションの他、階層別の研修も行っている。その他、医師を講師に招いての学術的研修や社内委員会での発表会などを実施しているが、皆が参加できる研修プログラムを目指して、本社内に研修企画部門も立ち上げたところである。

同社傘下の薬局は呉市の他、広島県内、他県にもあるため、全体研修は通信ネットワークを通じた遠隔のライブ研修など、その手法も多様化している。

このように、同社では、かかりつけ薬局を目指し、薬剤師教育に積極的に取り組んでいる点が特徴的である。

#### **(5) 周辺医療機関との情報交流等**

同社では、医療機関・医師とのコミュニケーションも重視しており、各医療機関との関係は良好である。ジェネリック医薬品に変更した場合には、医療機関・医師の要望に応じて、FAX やお薬手帳などでフィードバックするようにしている。また、直接、医師を訪問して、情報交流を行うこともある。こういった医療機関との交流は、各薬局の責任者が中心となって行っており、その内容は各店舗から本社に伝えられ、情報の集約化を行っている。

呉市内の医療機関では、ジェネリック医薬品に対する理解も進んでおり、「絶対にジェネリック医薬品は処方しない」という医師は比較的少ないようである。アレルギーなどがある患者など、特定の患者について処方せんを「変更不可」と署名するケースもみられる。また、しばらくジェネリック医薬品を使用していた患者について、ある日、突然、先発医薬品が処方され、その品目について「変更不可」とする処方せんが発行される場合がある。このような場合、医師にきいてみると、ジェネリック医薬品についてトラブルがあったため先発医薬品に戻したことがわかるケースもあった。しかし、これは、ジェネリック医薬品に限ったことではない。ジェネリック医薬品を一括りにせず、例えば、一般名の後にメーカー名を指定してくるなど、医療機関側の、ジェネリック医薬品使用の慎重なスタンスが窺われるケースもある。

#### **(6) ジェネリック医薬品を導入した効果等**

ジェネリック医薬品を使用することで患者の医療費負担や国の薬剤費は軽減された。しかし、同社としては、在庫管理の手間や不動態在庫リスクが増加し、負担が大きくなっていく点も否めない。現段階では、同社としてはジェネリック医薬品使用による効果を判断できない状況とのことであった。

### **4. 今後の課題・要望等**

#### **(1) ジェネリック医薬品に関するデータ・情報の必要性**

医師が処方した医薬品を薬局で「変更する」というのは薬剤師にとってリスクを負うこ

とになり、大変なことである。患者としては、特に高齢患者の場合は、「医師の処方してくれた医薬品がよい」というニーズが高い。そのような状況下でジェネリック医薬品を推奨するにはそれなりの裏づけとなるデータが必要だが、現状ではそのようなデータがない。同社としては、ジェネリック医薬品を薦める根拠となるデータが欲しいと考えている。また、ジェネリック医薬品に変更することに伴うリスクを誰が負うのかが曖昧であり、いまひとつ積極的な使用に踏み切れないところである。

例えば、加入者のジェネリック医薬品の使用状況を薬局や医療機関等に情報提供してくれる保険者もある。そのような情報でも「この医薬品がよく使われている」ということがわかるので、安心できる材料となる。こういった情報は国単位でなく、地域のどの医療機関が使っている医薬品なのか、どのくらい使用されているのかといった情報が欲しい。

## (2) ジェネリック医薬品の安定供給

ジェネリック医薬品を使用する上で同社が困っているのは、ジェネリック医薬品メーカーによる突然の製造中止である。同社が採用しているジェネリック医薬品が製造中止となり、その情報が中止の3か月前に来るなどといったことがあった。このほか、同社が採用していないジェネリック医薬品で製造中止となった結果、同社が採用しているジェネリック医薬品への鞍替えが大量に発生した結果、採用医薬品の供給不足に陥ったケースなどもある。このようなジェネリック医薬品の供給に関する不備事項は、この1年間で数品目発生しており、ジェネリック医薬品を積極的に使用できない原因の一つとなっている。ジェネリック医薬品の供給上の不備は、変更調剤をした薬局・薬剤師の立場としては、医師や患者への説明に困る、大きな問題である。

ジェネリック医薬品メーカーが多いことも問題であると考えている。

## (3) 呉市差額通知事業に対する評価・要望等

呉市が国民健康保険の加入者に対して実施した差額通知事業は、薬局の立場からすると、十分な準備期間もなく、“唐突に始まった”感が否めなかったようである。各医療機関・薬局での準備期間はほとんどなかったようである。薬局の立場としては、もう少し事前に意見交換などができるとよかったのではないかとといった思いがある。当初は差額通知を受け取った患者は高齢者が多く、差額通知の意味・見方について説明を求められることが多かったようである。中には、すべての医薬品にジェネリック医薬品があると思い込んでいる患者がいたり、最初の通知では削減額が本人負担ではなく薬剤費全体が示されていたため、差額が小さいことに失望する患者もいた。

最近では、いろいろな情報が市からも提供されるようになっている。

## (4) 国に対する要望等

先発医薬品だけではなく、ジェネリック医薬品にもそれぞれの銘柄ごとに薬価が決めら

れている。同一の薬効に複数の銘柄が存在することもある。このような中で、患者からは「一番安いジェネリック医薬品にしてくれ」といった要望を受けることもある。その当時としては一番安いジェネリック医薬品を選んだが、薬価改定の結果、他のジェネリック医薬品が安くなってしまいうケースもあった。こういった場合、患者への説明が難しい。ジェネリック医薬品については、同一薬価でもよいのではないかといった意見が聞かれた。

同社としては、先発医薬品とジェネリック医薬品について中立的な立場をとっている。その背景としては、ジェネリック医薬品は先発医薬品と同等であり、そもそも、線引きすることでかえってジェネリック医薬品の普及を阻んでいるのではないかといった問題意識もある。多くの患者にとっては、医師が処方した医薬品がスタンダードであり、そのままのほうがよいという状況である。その医薬品が先発医薬品かジェネリック医薬品かというのはあまり関係がない。医療財政の事情から薬剤費を下げたいというのはわかるが、そうであれば、薬価自体を下げるほうがよいのではないかというのが持論である。

変更調剤における薬局・薬剤師の責任問題、ジェネリック医薬品を薦める上での根拠となるデータなど、様々な課題を解決しない限り、ジェネリック医薬品の使用を飛躍的に伸ばすことは難しいとみている。

## 保険者におけるジェネリック医薬品使用の取組

健康保険組合や全国健康保険協会（協会けんぽ）などを中心に、各保険者では、ジェネリック医薬品の使用促進に向けた様々な取組を早くから実施している。ジェネリック医薬品についての説明や積極的使用を呼びかける内容の、被保険者向けの広報誌やリーフレット、インターネットなどの作成・配布、セミナー開催等を行っている。

また、「ジェネリック医薬品お願いカード」の配布や、レセプト情報をもとにした「差額通知事業」などに取り組んでいる保険者も少なくない。特に「差額通知」事業については、費用対効果の側面から、どのような人を対象とするかが重要であるが、保険者によっては何回かの試行錯誤を重ねるうちに、ノウハウを確立してきたところもある。

健康保険組合連合会では、各健康保険組合にアンケート調査を実施し、このような取組に関する情報収集・把握に努めている。ここでは、健康保険組合連合会の協力を得て、①東京都情報サービス産業健康保険組合、②ジェイアールグループ健康保険組合、③北海道農業団体健康保険組合に、それぞれインタビューした結果をまとめた。

## 【健康保険組合の事例】東京都情報サービス産業健康保険組合

### 1. 健康保険組合の概要

東京都情報サービス産業健康保険組合は、IT 業界の健康保険組合で、昭和 50 年に設立されて 35 年経過している。設立当時は、コンピュータはハードウェアが中心でソフトウェアは付随的であるとの認識が強かった。次第にソフトウェアの重要性が認識されるようになり、業界も順調に発展してきている。同健康保険組合は、当初 70 社 7,000 名でスタートしたが、同業界の急速な発展とともに従業員が急激に増加し、現在は被保険者が約 19 万人の体制となっている。被扶養者数は 123,650 人で、扶養率は 0.65 となっている。

図表 75 健康保険組合の概要

事業者数	1,213 社
被保険者数	189,589 人
被扶養者数	123,650 人
扶養率	0.65

(資料) 東京都情報サービス産業健康保険組合資料

同健康保険組合は、若い従業員が多いため、基本的には医療費が少ない。しかし、平成 20 年から高齢者支援金等が導入され大きな影響を受けている。平成 23 年度予算では、組合員保険料の約 46% を高齢者支援金等として納付する予定で、財政的には非常に厳しい状態にある。保険料率については平成 22 年度に 6.7% から 7.9% に引き上げている。協会けんぽに比べれば低い方だが、保険料率は 7.9% と昨年同様の水準となっている。平成 22 年は保険料率を上げずに、過去の積立金を取り崩して何とか収支を合わせることになっている。積立金も底をついており平成 23 年度も料率を引き上げざるを得ない厳しい状態である。

同健康保険組合では、平均従業員 160 名程度の会社が多いため、個々の会社では社員の十分な福利厚生が出来ない。加入事業者数は約 1,200 社を数えており、スケールメリットをいかして、一つの会社ではできない事業を行っている。健康管理、人間ドック、保養施設、イベント、トレーニングジム等のサービスを提供して、会員事業者の社員の福利厚生を補完している。病気にならない健康づくりが同健康保険組合設立の趣旨であり、病気になる前に健康をつくりたいと考えている。しかし、その事業さえも見直しをせざるを得なくなっている。組合運営で工夫できることは、費用や事業の見直しである。平成 22 年度は、これまで重視してきた健康管理、健康増進、保養施設の見直しを検討している。また、医療費が大きな課題で、レセプトの点検、ジェネリック医薬品の使用促進、医療費通知、啓発活動に取り組んでいる。

図表 76 平成 22 年度予算

収入 予算	保険料収入	725.51 億円
	積立金繰入額	32.51 億円
	その他の収入	35.30 億円
	合計	793.32 億円
支出 予算	保険給付費	358.44 億円
	前期高齢者納付金	158.40 億円
	後期高齢者支援金	138.59 億円
	退職者給付拠出金	27.33 億円
	老人保健拠出金ほか	1.52 億円
	健康管理事業・健康増進事業	64.33 億円
	その他の支出	44.71 億円
	合計	793.32 億円

(資料) 東京都情報サービス産業健康保険組合資料

## 2. ジェネリック医薬品利用促進の具体的取り組み

### (1) ジェネリック医薬品利用促進の目的等

同健康保険組合のジェネリック医薬品の使用率は平成 20 年 7 月当時 13.08%であったため、早期に国の目標である 30%まで引き上げ、医療費を削減することが必要となっていた。

平成 20 年に増加を続ける医療費の削減策として、国がジェネリック医薬品普及の加速を医療費削減の柱に位置づけており、国の施策に同健康保険組合も対応している。同時期に新たな高齢者医療制度が始まり、支援金等の支出が増大し、医療費も年々増加傾向にあり、組合の財政を脅かす大きな負担になっている。医療費の削減策が大きな課題である。特に 65 歳以上の前期高齢者の医療費を削減し、納付金の削減を図ることを目標としている。その対策として、平成 20 年 7 月より「ジェネリック医薬品利用促進のお知らせ」という名称の差額通知書を個人に通知し、ジェネリック医薬品への切替を促した。

### (2) ジェネリック医薬品利用促進の具体的活動

#### ① 差額通知の送付

差額通知の配布は、65 歳未満では 2 か月継続して受診した者で自己負担の切替差額が 300 円以上の者、65 歳以上では自己負担の切替差額が 100 円以上の者を対象にしている。がんと精神疾患の患者は差額通知書の配布の対象外としている。差額通知の送付では、ジェネリックハンドブックを同封して送付している。平成 20 年 7 月からこの事業を開始し、内服薬に加え、平成 22 年 4 月から外用薬、頓服薬を追加して通知するようになった。



図表 78 ジェネリック医薬品使用率の推移

	平成 20 年 7 月～平成 23 年 1 月通知分			平成 20 年 7 月時点		平成 23 年 1 月現在	
	通知件数	切替実人数	切替率	ジェネリック薬使用率	ジェネリック薬剤寄与額	ジェネリック薬使用率	ジェネリック薬剤寄与額
合計	19,449 件	2,328 人	12.0%	13.08%	698 万円	21.53%	1,957 万円
本人	12,845 件	1,677 人	13.2%	12.42%	440 万円	21.95%	1,256 万円
家族	3,945 件	440 人	11.2%	13.90%	258 万円	21.05%	701 万円
65 歳以上 (再掲)	2,659 件	211 人	7.9%	14.65%	19 万円	22.52%	74 万円

(資料) 東京都情報サービス産業健康保険組合資料

## ②広報誌による啓発

同健康保険組合の広報誌である「KENPO」を、被保険者を対象に年 4 回送付し、ジェネリック医薬品利用促進の啓発活動を実施している。平成 22 年度に 3 回にわたって、この広報誌にジェネリック医薬品の利用促進について掲載した。4 月にはジェネリック医薬品の有効活用による医薬費削減について全般的に説明している。10 月には、ジェネリックガイドの使い方やジェネリック医薬品お願いカードを配布し、啓発活動を行った。

花粉症でもジェネリック医薬品があることを 1 月に紹介した。平成 22 年は、花粉の飛散が昨年の 7～8 倍だということで、花粉症を発症する人が多くなるだろうと予想し、個別に通知するのではなく、1 月に花粉症の記事を出して広く広報する作戦をとった。郵送コストと切替率 12%の効果を比較して個別通知は見送った。

## ③HP の活用

東京都情報サービス産業健康保険組合 (TJK) のホームページでその事業活動を紹介するとともに、ジェネリック医薬品利用促進の啓発活動を実施しているが、そのなかでジェネリック医薬品利用の通知について概要を説明し、同健康保険組合がジェネリック医薬品の利用促進を推進していくという基本的スタンスを示している。ジェネリック医薬品に疑問をもつ被保険者もいるので、ジェネリック医薬品についての Q&A を作成している。また、ジェネリック医薬品検索ガイドを設け、大手チェーン薬局が作成しているホームページにリンクしている。現在使用している先発医薬品について、ジェネリック医薬品を検索できるようになっている。この検索コーナーでは、5 つの医薬品まで同時に検索できるようになっている。全国展開しているチェーン薬局のうち、自宅のそばの調剤薬局を検索できるようになっている。さらに、ホームページでジェネリック医薬品お願いカードを掲載し、カードを幅広く携帯してもらうことを促進している。



図表 79 ジェネリック医薬品の検索サービス

ジェネリック医薬品を使いたいときの強い味方です  
**検索サイト「ジェネリックガイド」を使ってみよう!**

<http://www.generic-guide.jp/>

●TJKホームページにも上記サイトへのリンクがあります。

↓ サイトにアクセスしたら……

**1 検索したい薬品名を入力  
 → 検索ボタンをクリック**

薬品名の一部(2~3文字)を入力した時点で、対応する薬品名の候補一覧がプルダウンで表示されますので、そこから選択すれば入力とは簡単です。薬品名の入力が終わったら、入力欄の下にある「検索」ボタンをクリック。検索結果はすぐに表示されます。

**店舗検索**  
 お近くでジェネリック医薬品の調剤を行っている薬局を検索できます。

**使用中の薬品名(先発医薬品)を入力**



**2 検索結果の表示**

このボタンをクリックすると印刷用ページが別ウィンドウで表示されます。

服用数を変更  
 入力支援用のテンキーが表示されます。

検索結果の表示画面では、1日あたりの服用数と処方日数を変更することにより、現在使用中の薬品の服用数・処方日数における薬価差を表示させることができます。なお、表示画面の最下段には1年間の薬価差が表示されますので、生活習慣病などで長期間の服薬を余儀なくされている方などには大変参考になります。

## ジェネリック医薬品 お願いカード

私はジェネリック医薬品の  
 処方を希望します

東京都情報サービス産業健康保険組合

---

医師・薬剤師の皆様へ  
 ジェネリック医薬品の処方をお願いします

- 処方される薬にジェネリック医薬品がある場合には、ジェネリック医薬品の処方をお願いします。
- もちろん、ジェネリック医薬品を処方することができなかつたり、ふさわしくない場合があることも十分承知しています。
- このカードは、保険証・診察券などと一緒にお願いします。

氏名

ジェネリック医薬品の使用を医師や薬剤師に口頭で直接お願いしにくいときは「ジェネリック医薬品お願いカード」を提示しましょう。

(資料) 東京都情報サービス産業健康保険組合資料

#### ④その他

「ジェネリックマンガブック」を65歳以上の組合員及び家族にダイレクトメールで直接配布している。事務担当者宛のニュースを毎月配布しているため、希望事務所に対しては配布している。組合主催の担当者会でも配布している。パンフレットは沢井薬品が作成したものを活用して、65歳以上の被保険者に送付している。その他に、健康保険証の台紙に、「ジェネリック医薬品のお願いカード」を合わせて配布している。

#### (3) 活動の成果

平成20年7月から23年1月まで差額通知を毎月配布している。通知件数は、19,449件、そのうちジェネリック医薬品に切り替えた実人数が2,328人で、切替率は12.0%である。平成20年7月時点では、同健康保険組合のジェネリック医薬品使用率は13.08%で、ジェネリック薬剤費の寄与額は698万円であった。差額通知を個別に配布するようになり、また広報活動の継続によって、直近の平成23年1月段階では21.53%まで上昇し、寄与額は1,957万円まで増加した。65歳以上の前期高齢者のジェネリック医薬品の切替率が、平成20年7月には7.9%であったが、平成23年1月には22.52%に増加している。

個別通知を出してジェネリック薬品に切り替えた場合、最初の個別通知から1年間経過した効果を算出している。その後の切り替え額を累積額で計算すると、寄与額が永続的になってしまうことから、現時点では1年経過した効果をベースに計算している。この計算方法を用いると、花粉症の場合は、ある年はジェネリック医薬品にしなかったが、その1年後にはジェネリック医薬品にした場合は効果に含まれない。また、本人の自己負担の差額を効果として計算しているため、組合負担の差額を計算すれば効果はもっと大きくなる。

切替促進要因としては、積極的な広報活動、個別通知等による組合員への啓発を継続的に行ったことにより、ジェネリック医薬品への認知度が向上したことがある。また、ジェネリック医薬品への切替に対する抵抗感が減ってきたこともある。阻害要因としては、調剤薬局が消極的であること、医師がジェネリック医薬品の利用を拒否すること、ジェネリック医薬品に切り替えようとしても薬局に在庫がないこと、組合員本人に切り替える意思がないことがあげられる。

#### (4) 費用対効果

当初はジェネリック医薬品への切替の効果が上がってきていた。平成20年7月においては、1,868件送付し通知コストは85万円、1年後の効果で約550万円の効果があった。毎月の発送コストと1年後の切替効果を追跡調査すると、平成21年1月には、通知コスト約61万円に対して1年後の効果約46万円で、コストの76%となっている。コストに対して効果が小さくなっている。

そこで、「ジェネリック医薬品利用促進のお知らせ」は、処方箋様式の変更やマスメディアからの宣伝効果によって組合員の理解度が高まったことや費用対効果等を勘案して22年

度末で一時休止することになった。

#### **(5) ジェネリック医薬品の利用促進上で困った点**

ジェネリック医薬品への切替が、同健康保険組合からの個別通知によるものなのか、最近処方箋の様式が変わったこともあり施策による効果なのか、調剤薬局からの進言により切り替えたのか判別できないため効果が明確にならない。ジェネリック医薬品への切替効果と比較して、個別通知を実施するための経費が嵩む。ジェネリック医薬品利用促進の周知や啓発を続けても切替をしない人がまだまだいることも問題である。

### **3. 今後の課題**

ジェネリック医薬品への切替の啓発活動において、保険者においてできる事業は、広報や個別通知といったことに限られており、広報や通知をみて最終的に本人が切り替えるというような本人の行動に期待するしかないため、効果が頭打ちになってしまっている。差額通知を毎月発行送付するための費用と効果を厳密に比較する必要がある。

ジェネリック医薬品の使用率を上げるためには、医師、薬局から受診者へジェネリック医薬品を推奨する積極的な取組が必要である。

### **4. 行政等への要望**

国や都道府県が医師会や薬剤師会に対して、ジェネリック医薬品の利用促進への積極的な働きかけをすることで、医療現場や薬局において、実質的にジェネリック医薬品の処方が標準となるように推進することを期待している。

## 【健康保険組合の事例】 ジェイアールグループ健康保険組合

### 1. 健康保険組合の概要

#### (1) 健康保険組合の概要

ジェイアールグループ健康保険組合は、平成9年4月に設立された、比較的歴史の浅い健康保険組合だが、もともとは日本鉄道共済組合の短期給付及び福祉事業を継承して設立された歴史を有している。

形態は単一健保であり、平成23年1月現在で被保険者は約15万2千名、被扶養者が約16万8千名で、合計約32万名となる。近年は、大量退職を迎える中で、加入者が減少する傾向が続いていたが、直近では60歳以降の再雇用が各事業所でも進んでおり、被保険者数の減少は下げ止まっている。被扶養率は減少傾向であるが、それでも健保全体と比較してはやや高い水準であり1.11となっている。

事業主数は14社であり、国鉄から移行した鉄道7社（JR北海道、東日本、東海、西日本、四国、九州、貨物）に加え、移行時点でできたバス会社が5社（JRバス東北、関東、東海、西日本、中国）ある。その他に鉄道情報システム、鉄道総合技術研究所がある。

保険料率は1000分の66。この水準は設立以来維持しているが、今後も維持していくにはやや厳しい水準となっている。

図表 80 健康保険組合の概要（平成23年1月時点）

事業主数	14社
形態	単一健保
加入者数合計	321,240名
被保険者数	152,448名
被扶養者数	168,792名
被扶養率	1.11
保険料率	66/1000

(資料) ジェイアールグループ健康保険組合資料

#### (2) 事業概要

医療費削減に効果があり、国が「平成24年までに数量シェア30%以上」の目標を掲げるジェネリック医薬品について、個々の事業の費用対効果を勘案しつつ、利用促進に向けた事業を実施している。同健康保険組合では、全国的な普及状況との比較の上で、その進捗に併せて、短期的長期的な費用対効果を見ながら、利用促進に向けた事業を実施している。

ジェネリック医薬品の使用促進に資する、具体的な事業内容としては、以下の①～④が

主要な取組として挙げられる。

- ① 広報誌やホームページによる情報提供（平成 18 年度以降）
- ② 切替差額の個別通知書の送付（平成 18 年度、平成 21・22 年度）
- ③ 『お願いカード』を刷り込んだ保険証カードケースの配布（平成 22・23 年度）
- ④ 普及率調査及び疾病別利用状況等の把握のためのレセプト分析（平成 17 年度以降）

上記の取組のうち、「②切替差額の個別通知書の送付」については、平成 18 年に一度モデル事業を実施し、効果測定を実施している。その時期はレセプト分析のコストが高い時期でもあり、継続することを見送っていたが、差額通知に関するノウハウを有する民間企業と組むことができたため、平成 21 年 2 月から、対象者を限定しながらも本格的に実施している。

「③『お願いカード』を刷り込んだ保険証カードケースの配布」は、当初「お願いカード」そのものの費用対効果が見えにくく、また、ジェネリック医薬品を扱う調剤薬局が限定的であったため、実施を見送っていたが、最近はカードケースなどにより工夫が見られ、使用できるものになってきたのではないかと考えている。そのため、平成 23 年度に一部の事業主の保険証の切替に合わせて「③『お願いカード』をすり込んだ保険証カードケースの配布」を実施し、事業主ごとの効果測定する際に差が有意なものであれば、それを保険者全体に拡大していきたいと考えている。平成 23 年度、保険者全体（約 32 万名）のうち、約 1 万 7 千名に対して配布を行う予定である。

「①広報誌やホームページによる情報提供」は継続的に実施しており、「④普及率調査及び疾病別利用状況等の把握のためのレセプト分析」については、平成 17 年度に、平成 16 年度実績の分析を行い、その結果を平成 18 年度の個別通知事業で活用している模様。同健康保険組合のジェネリック医薬品の使用率を、国の使用率等と比較していくためにも、レセプト分析は継続的にやって行くべきと考え、継続的に実施している取組である。

### （3）事業予算

前述の事業を行うための予算は、平成 22 年度で 1,360 万となっている。内訳は、「②切替差額の個別通知書の送付」に 560 万円、「③『お願いカード』をすり込んだ保険証カードケースの配布」に 760 万円、「④普及率調査及び疾病別利用状況等の把握のためのレセプト分析」に 25 万円となっている。

なお、本事業予算の中には、広報関係費等は含まれていない。

## 2. ジェネリック医薬品使用促進のための取組

### (1) ジェネリック医薬品使用促進に関する考え方と取組経緯

#### ①ジェネリック医薬品使用促進に関する考え方

同健康保険組合においては、ジェネリック医薬品の普及率調査（数量・金額ベースのシェア率）の全国平均値との比較において、平均値と同じ水準を保持して推移すべく使用促進施策を実施するようしている。また、事業実施に際しては、医療費削減に対する費用対効果の検討を行い、対象者等の事業の対象範囲を絞った上で、効果測定と事業評価に基づいて、その後の事業を実施するものとしている。

なお、施策の検討にあたっては、医薬品の普及状況、医療機関側の実施状況等、ジェネリック医薬品普及に関する社会的な状況や、加入者の受け入れやすさ等を勘案して、適切な手法を選択することとしている。

#### ②ジェネリック医薬品使用促進に関する取組経緯

同健康保険組合における、ジェネリック医薬品の導入に向けた取組を時系列で整理すると以下ようになる。

図表 81 同健保におけるこれまでの取組経緯

平成 17 年	平成 16 年度の全レセプト分析（分析業者に委託） ※ レセプトによる傷病・医療費分析は平成 11 年度から実施しているが、生活習慣病の予防及びジェネリック医薬品利用促進の観点から実施。
平成 18 年 10 月	後発品切替促進モデル事業（個別通知事業） ※ ①前年のレセプト分析結果をもとに、JR 西日本の近畿 6 府県に在住の本人に対して、ジェネリック医薬品切替効果額が高い、毎月 150 名の延べ 2488 名に通知。これに加え、②特定 10 薬品に限定した通知群と非通知群それぞれ 75 名で効果を把握。実施経費は約 450 万円。 ＜事業の効果・評価＞ ※ ①におけるジェネリック医薬品への切替者数は 137 名、削減額は 20.8 万円。5 年で投資を回収。 ※ ②における切替者数は、通知した群が 19%（14 名）、通知しない群が 8%（6 名）、削減額は 17.3 万円。7 年で投資を回収 ※ 事業による切替効果は把握できたが、特に②において、非通知群の切替動向を踏まえれば、有意な差とまでは認められない。
平成 20 年 6 月	同健保ジェネリック医薬品普及率調査のためのレセプト分析開始（月別）。 ※ 平成 19・20 年度の同健保の普及率の変化から、処方せん様式の変更等の効果を見極めた上で、今後の施策を検討。
平成 22 年 2 月	後発医薬品切替促進事業（切替差額の個別通知事業）の開始 ※ 当初、生活習慣病等特定疾病の被保険者薬 6000 名に発送 →事業評価を踏まえ、12 月に 2 回目の発送（約 10,500 名）
平成 23 年 1 月	広報誌の宛名台紙に「お願いカード」（ジェネリック切替カード）の刷り込み
平成 23 年 6 月	一部事業主の保険証の切替に合わせ、「お願いカード」をすり込んだ保険証カードケースの配布（2 事業主 17,000 名）（予定）

（資料）ジェイアールグループ健康保険組合資料

## (2) 最近の取組状況と評価

### ①平成 21 年度後発医薬品切替促進事業の概要と評価

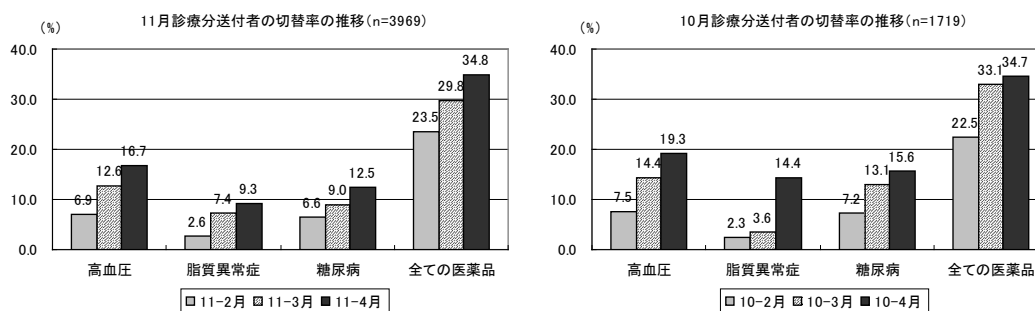
ジェネリック医薬品への切替により薬剤費の自己負担額の軽減が期待される被保険者に対して、個別に切替差額と具体的な購入方法として最寄りのジェネリック医薬品の取扱薬局などを記した通知書を送付し、自発的なジェネリック医薬品への切替を促している。通知書の送付対象者は、平成 21 年 11・10 月診療分の調剤レセプトがある被保険者のうち、生活習慣病（高血圧・脂質異常症・糖尿病）関係での削減期待額 100 円以上、かつ、削減期待額の総額が 300 円以上の 5,688 名に対して、平成 22 年 2 月中旬から発送している。総事業費は約 350 万円となっている。

実施効果を測定するために、送付対象者のうち平成 22 年 2～4 月診療分の調剤レセプトがある被保険者について、ジェネリック医薬品への切替の有無、シェア率の変化及び切替による削減額を測定した。また、削減期待額を満たさず送付しなかった者との比較を行っている。

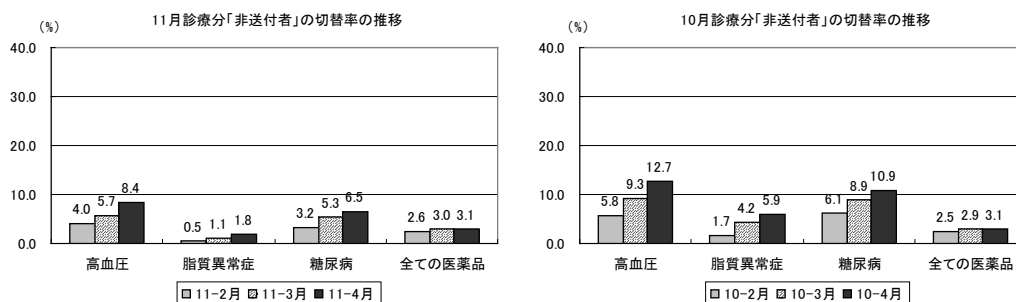
#### 1) ジェネリック医薬品への切替が見られるレセプトの発生率（切替率）の推移

平成 21 年 11 月、10 月診療分ともに、通知書送付者にはジェネリック医薬品への切替が見られており、月をおって増加している。この動きは、通知書非送付者に比べても大きく上回っている。

図表 82 通知書送付者の切替率の推移



図表 83 通知書「非送付者」の切替率の推移



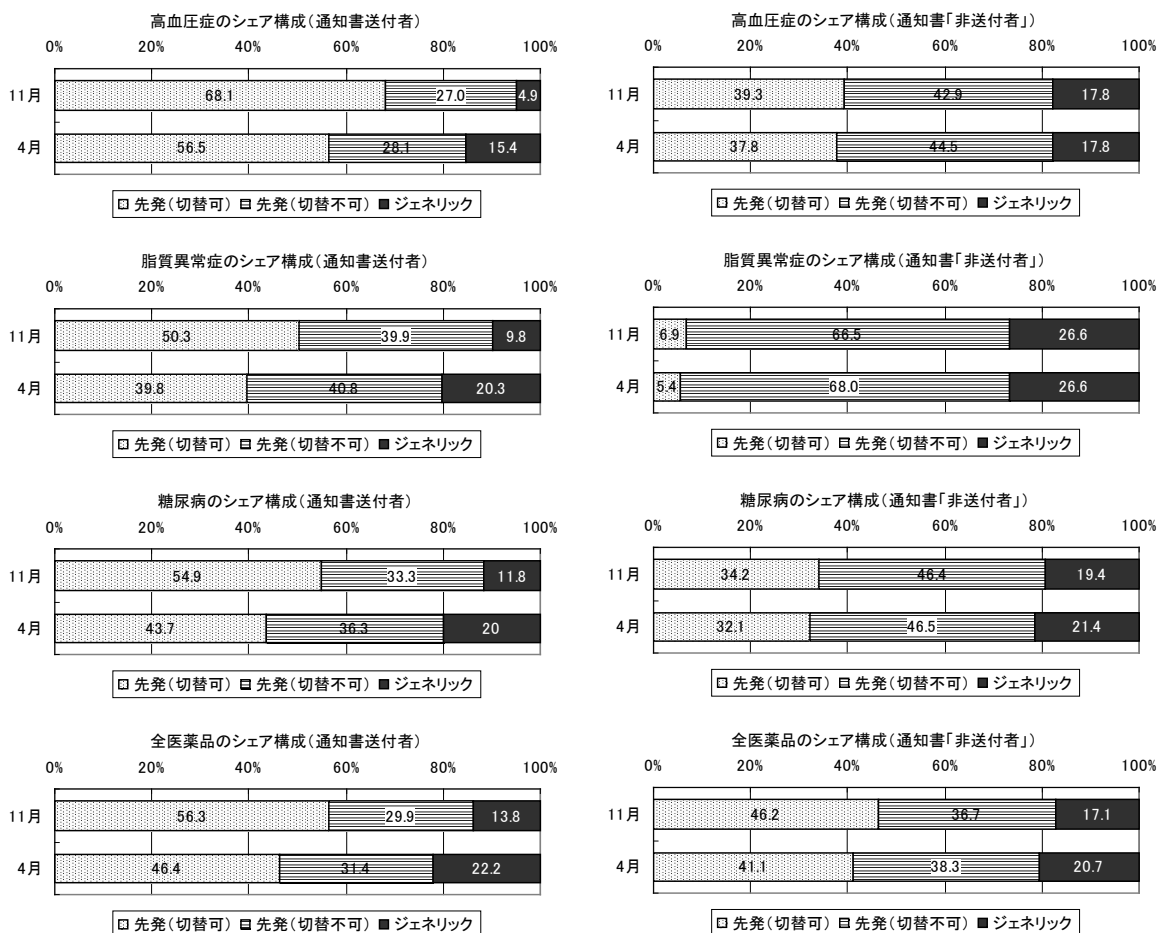
(注) 通知書非送付者は、既に切替が進んでいることも背景にあるものと思われる。

(資料) ジェイアールグループ健康保険組合資料

## 2) 処方量のシェア率の比較

処方された全医薬品におけるジェネリック医薬品の処方量のシェア率は、通知書送付者で大きく増加し、もともと切替が進み削減期待額の少ない非送付者のレベルに近づいている。

図表 84 通知書送付者と非送付者の処方量シェア率の変化



(注) 通知書非送付者は、切替不可の先発医薬品シェアが高く、切替が進まない理由の一つになっている。  
 (資料) ジェイアールグループ健康保険組合資料

## 3) 通知書送付による医療費の削減効果（通知書送付の有無による削減金額の比較）

通知書送付者のジェネリック医薬品への切替による医療費削減金額は、6,567,638 円（健保負担額 4,597,346 円）であり、今回対象とした生活習慣病で削減額が 68%を占めている。また、通知書未送付者の削減金額 6,581,271 円（健保負担額 4,606,889 円）も同程度の削減金額となっているが、レセプト一件あたり金額にすると、通知書送付者が 507.4 円、非送付者 130.9 円で、376.5 円の差が生じている。



#### 4) 事業評価

通知書送付者は、通知書非送付者に比べジェネリック医薬品への切替率・処方量・削減額の全てにおいて大幅に伸びたことが確認されている。

また、送付の有無によるレセプト 1 件あたりの削減額の差が 376.5 円であることから、同健康保険組合では、この事業によって、通知書送付者全体で 4,873,039 円（健保負担額 3,411,127 円）の医療費を削減できたものと考えており、費用対効果として、総事業費約 350 万円に対しての効果は大きく評価できると考えられている。

#### ②平成 21 年度「後発医薬品普及調査」の概況

同健康保険組合において、平成 19 年度から平成 21 年度までの本人及び家族の調剤レセプトについて調査したところ、平成 21 年度のジェネリック医薬品普及率は、数量ベースで 19.5%であり、まだまだ 30%には及ばないものの、全国平均（18.4%）は上回っている（参考：厚生労働省「平成 21 年度社会医療診療行為別調査」より）。

なお、前述の平成 21 年度の事業効果はこの時点ではまだ現れていない。

#### ③平成 22 年度の取組状況

##### 1) 後発医薬品切替促進事業（切替差額個別通知事業）

平成 21 年度事業において、ジェネリック医薬品への切替差額通知事業は、大きな効果が認められたことから、同健康保険組合では、被扶養者等対象範囲を広げて実施している。

通知書の送付対象者は、平成 22 年 8・9 月診療分の調剤レセプトがある被保険者・被扶養者のうち、生活習慣病（高血圧・脂質異常症・糖尿病）関係での削減期待額 300 円以上、又は、削減期待額の総額が 500 円以上の 10,666 名に対して、平成 22 年 12 月上旬から発送しており、総事業費は約 650 万円の予定である。

今後、平成 22 年 12 月、平成 23 年 1～2 月診療分の調剤レセプトについて、効果測定と事業評価を行う予定となっている。

##### 2) 「お願いカード」を刷り込んだ保険証カードケースの配布

「お願いカード」については、外来の院外処方せん率が 6 割に留まることや、同健康保険組合の加入事業主直営病院で院内処方を実施している病院があること、カード配布による効果の測定が困難であること、そもそもカードの携帯・利用に疑問があることなどから、実施を見送っていたところであった。

しかしながら、昨今の環境変化などを踏まえ、本社移転などに伴う保険証発行替の 2 事業主の加入者約 17,000 名について、「お願いカード」を刷り込んだ保険証カードケースの発送を予定している。事業主別での普及率調査の結果、効果が見込まれる場合は拡大を検討する予定となっている。

### 3. 今後の意向と課題等

#### (1) ジェネリック医薬品切替効果の測定に関する課題

同健康保険組合におけるジェネリック医薬品普及促進の取組は、医療費削減に対する費用対効果という明確な基準のもとで実施するものだが、削減効果額の算定も含め事業評価の手法自体が曖昧であることが課題となっている。他の保険者等の手法や事例なども具体的なものはなく、効果測定手法などが明らかではない。現在、同健康保険組合では、これまでに取引のあった民間事業者による効果測定ノウハウを活用しているが、それらの手法も事業者毎に違いがあるなど曖昧であるため、統一かつ具体的な効果測定手法の確立・普及を望んでいる。

また、全国のジェネリック医薬品普及率については、金額ベースでは横ばいであり、医療の高度化による新薬の価格上昇という背景があるとしても、ジェネリック医薬品普及による調剤費全体の削減効果が見えにくいという側面も懸念している。

#### (2) 国への要望など

同健康保険組合では、ジェネリック医薬品の使用促進は、最終的には医療機関側（処方する医師や調剤薬局等）の対応や判断によるところが大きいが、医療機関側の使用促進への対応が徹底されていない印象を有している。また、加入者に対する情報提供について、同健康保険組合は、あくまで利用を促すものを基本とすることになり、利用者の立場を出るものではないため、製薬側・診療側の情報も含め、客観的で説得力のある情報提供等を国側には一層求めたいと考えている。

現在、一部の大手調剤薬局では、ジェネリック医薬品の安定的な供給を謳って、積極的に参入を進めているが、国等が一定の取扱基準を満たすジェネリック医薬品取扱調剤薬局のデータベース等を公開し、利用者のアクセスの便を提供することを望んでいる。

## 【健康保険組合の事例】北海道農業団体健康保険組合

### 1. 健康保険組合の概要

北海道農業団体健康保険組合の平成 22 年 4 月現在の保険者の加入状況は下図のとおりである。平成 23 年 1 月末の最新のデータでは、加入事業所数が 265 事業所、被保険者数 29,621 人、被扶養者数 26,861 人、扶養率 90.6%となっている。

年間の経常収入は約 139 億円、経常支出が約 140 億円となっている。保険給付は約 68 億円であり、納付金が約 60 億円となっている。

図表 85 健康保険組合の概要

設立年月日		昭和 22 年 8 月 1 日	
加入状況		加入者数	平均年齢
	被保険者数	29,362 名	41.20 歳
	被扶養者数	27,397 名	25.93 歳
	合計	56,759 名	33.83 歳
所在地		札幌市中央区北 4 条西 7 丁目	
職員数		44 名	
加入事業所数		265 事業所	
加入事業所		北海道内農業協同組合、農業共済組合、土地改良区及び連合会、その他関係団体の役職員	

(注) 平成 22 年 4 月 1 日現在

(資料) 北海道農業団体健康保険組合資料

図表 86 組合の平成 21 年度収支状況

(単位：千円)

種 別		決算額	備 考		
収入	経常	一般保険料	13,431,741	料率 92/1,000	
		その他	456,824		
		合計①	13,888,565		
支出	経常	保険給付（事務費含む）	6,764,758	保険料収入の 50.36%	
		納付金	前期高齢者納付金	2,939,396	
			後期高齢者納付金	2,604,817	
			その他拠出金	475,543	
			小計	6,019,756	保険料収入の 44.82%
		保険事業費他	906,059		
		合計②	13,973,423		
経常収支（①－②）		▲84,858			

(注) 平成 22 年 4 月 1 日現在

(資料) 北海道農業団体健康保険組合資料

## 2. ジェネリック医薬品使用促進のための取組について

### (1) ジェネリック医薬品切替差額通知書の送付

#### ①活動の経緯

厚生労働省が平成 18 年頃からジェネリック医薬品の使用促進の取り組みを始めており、同健康保険組合もいち早く対応を決めた。平成 20 年 8 月に前期高齢者を対象にジェネリック医薬品切替差額通知を発行した。同組合の支出の約 21%を占める前期高齢者納付金の削減が目的である。

当初の通知対象者は、前期高齢者医療費の削減を目指して、前期高齢のうち糖尿病・高血圧などの生活習慣病を患い調剤薬局で薬を受け取っている患者とした。その後、通知範囲を全加入者に拡大すべく平成 20 年 11 月より外部に業務委託を開始した。当初は院外処方の患者のみとしたが、平成 21 年 6 月より院内処方の患者に対しても通知を開始した。通知対象者は初回 644 名であり、その後月平均約 400 名に通知している。癌や精神疾患は対象外としている。

差額通知書の送付は外部委託となっており、現在使用している薬をジェネリック医薬品に切り替えた場合の通知を出している。毎月同健康保険組合へ医療費の請求がされた時点で、請求データをジェネリック品のデータと照合して差額通知を発送する。通知書には、先発医薬品に対するジェネリック医薬品名を掲載し、最大の削減額を示した内容となっている。これを加入者に送付し、この差額通知を見て薬局や病院でジェネリック医薬品を使

いたいという意思を表明するということを想定しているが、全部がジェネリック品に代替されている訳ではない。

## ②差額通知書送付のコスト

平成 20 年 8 月の通知については内部の職員の手作業にて行ったため、約 1 週間程度の時間を要したが、郵送にかかる費用を除いてコストはかかっていない。病院からの請求形態はレセプト自体が手書きや OCR レセプトの他に、電子媒体（CSV 形式）での請求方法がかなり普及してきている。CSV 形式で請求された場合にはデータベースの照合作業だけで 1 件単価 5 円くらいとなる。処理件数は 38,000～39,000 件程度、データベース照合が 1 件あたり 5 円程度、通知を作るのが 1 通当たり 80 円程度、システム利用などの固定費用で 16 万円。他の書類と一緒に送付しているので、告知書単体の郵送費は発生しない。

外部への業務委託費用は初期費用として約 132 万円、月々のランニングコストは平均約 35 万円となっている。

通知書作成	1 通	80 円	×	400 件	= 32,000 円
電子レセプト DB	1 件	5 円	×	39,000 件	= 190,000 円
固定費用					160,000 円

## ③活動の成果

平成 20 年 8 月の前期高齢者を対象にした通知では、101 名に通知し 17 名がジェネリック医薬品へ切り替えた。ジェネリック医薬品への切替による削減効果は年額で約 35 万円程度であったが、同組合の加入者調整率（約 8.25）による前期高齢者納付金への影響額は約 285 万円に上り、一定の効果をえたものと評価した。

外注での実績効果としては、平成 22 年 5 月までの推計で医療費削減額約 882 万円（前期高齢者 108 万円）、納付金影響額 891 万円となっている。これまでの費用合計は約 758 万円となっており、単純差引では約 907 万円の支出削減効果があったものと推計している。

18 か月間で集計すると 1,700 万円程度の費用削減、経費は月平均 40 万円程度と仮定し 18 か月間で約 800 万円、効果は約 900 万円程度と試算している。この効果を 18 か月で除すと、月平均 50 万円程度となる。7 割の効果が 1,700 万円だけではないことが重要である。健保組合というのはおおむね数倍の納付金、同健康保険組合の前期高齢者の医療費の 8.25 倍を支払っている。

この間ジェネリック医薬品の使用率の推移については下表に示している。業務委託開始当初 19.50%から平成 22 年 5 月時点で 23.32%と 3.82%増加した。徐々に上昇しているが、もう少し向上させることが可能と考えている。ジェネリック医薬品切替差額通知については、一定の効果をえたものと評価しているが、成功の要因としては単なる医療費の削減額にのみ着目するのではなく、医療費削減による納付金への影響についても効果として捉え

たことにある。

図表 87 ジェネリック医薬品使用率の推移

	平成 20 年 11 月	平成 21 年 5 月	平成 21 年 11 月	平成 22 年 5 月
調剤薬局	19.58%	20.33%	21.63%	22.89%
薬剤費全体	19.50%	19.77%	21.97%	23.32%

(資料) 北海道農業団体健康保険組合資料

図表 88 初回通知者数

年齢	本人	家族	合計
65 歳未満	425 件	153 件	578 件
65 歳以上 (前期高齢者)	38 件	28 件	66 件
合計	463 件	181 件	644 件

(注) 平成 20 年 11 月送付分

通知対象者は、院外薬局で薬を受け取っている患者で、癌・精神疾患・急性期傷病（風邪等）を除く、自己負担額 500 円以上の削減効果のある者である。

(資料) 北海道農業団体健康保険組合資料

図表 89 差額通知書発送の効果<一般分 (65 歳未満)>

	被保険者	被扶養者	合計
通知者数 (実人員)	4,017 名	1,902 名	5,919 名
変更者数 (実人員)	560 名	238 名	798 名
変更者割合	13.9%	12.5%	13.5%
実際の効果額	5,737 千円	2,001 千円	7,738 千円

(注) 期間は平成 20 年 12 月から平成 22 年 5 月

削減効果は 7,738 千円

(資料) 北海道農業団体健康保険組合資料

図表 90 差額通知書発送の効果<前期高齢者 (65 歳以上)>

	被保険者	被扶養者	合計
通知者数 (実人員)	280 名	258 名	538 名
変更者数 (実人員)	41 名	37 名	78 名
変更者割合	14.6%	14.3%	14.5%
実際の効果額	489 千円	591 千円	1,080 千円

(注) 期間は平成 20 年 12 月から平成 22 年 5 月

削減効果は、 $1,080,031 \text{ 円} \times 8.25 = 8,910,255 \text{ 円}$

(資料) 北海道農業団体健康保険組合資料

#### ④活動の課題

依然として、受診者の多い大学病院以外の旧総合病院においてジェネリック医薬品への移行が進まない。医師会、薬剤師会からは特に反応はないが、後述する調剤薬局アンケート調査では商品名まで紹介しての通知は止めて欲しいとの要望があった。加入者からは、通知書をもって医師に相談してもジェネリック医薬品への切替を断られたり、調剤薬局においては在庫不足で用意できないと言われたとの意見が多かった。「医師の裁量」「ジェネリック医薬品の在庫」が壁となり、受診医療機関によって対応に差があることに加入者から不満があった。

#### ⑤波及効果

差額通知を出すことによって、ジェネリック医薬品の存在を知っており、新たに疾患にかかった際にジェネリック医薬品を使うといったようなことも全部含めて考えることも必要である。この通知をしたことによって、被保険者がきちんとジェネリック医薬品の知識を持ち、違う医療機関でもジェネリック医薬品を使ったとした場合、それを含めて効果として捉えた場合にそれを波及効果と認識し効果を測定するともっと大きい額になると考えている。しかしながら、同健康保険組合ではこの効果については一切発表していない。

### (2) ジェネリック医薬品切替キャンペーンの取組

#### ①薬局へのアンケートの実施

加入者にジェネリック医薬品を実際に利用し知識を深めてもらうこと及びジェネリック医薬品への意識調査を行うことを目的に、平成21年4月～8月にかけてキャンペーンを実施した。内容はジェネリック医薬品利用促進リーフレットを作成し、広報誌に折り込み、アンケートに回答してもらうというものである。

アンケート調査の結果では、回答者のうちジェネリック医薬品を積極的に利用したいとの回答が全体の90%以上に上ったが、一方でジェネリック医薬品を処方して欲しいという意思表示をしたことはないとの回答が全体の65%であった。加入者の意識では医療費削減効果のあるジェネリック医薬品については積極的に利用したいと考えている反面、なかなか医師・薬剤師には言い出しにくいと考えている人が多いという事実が判明した。

#### ②薬局への働きかけ

同健康保険組合は薬局を説得することが効果的であると考えている。調剤薬局にジェネリック医薬品を積極的に処方するようにと依頼した。具体的には薬局に対して患者にジェネリック医薬品の情報提供を積極的に展開するように依頼文を出し、在庫状況を調査した。ジェネリック医薬品の在庫を多く抱え、利用促進に積極的に取り組んでいる調剤薬局については、同意の上加入者に対して薬局名、住所、電話番号を公表することとした。札幌市内でジェネリック医薬品を多く保管する薬局151店の所在地をホームページで公表してい

る。

図表 91 差額通知書発送の効果

家族の健康保持・増進を目的に疾病予防対策を行います。

**北農健保組合** | 健康に関するご相談窓口 | サイトマップ | プライバシーポリシー | 個人情報保護への取り組み |

### ジェネリック医薬品積極対応薬局情報

みなさまからのジェネリック医薬品への変更依頼や、相談に積極的に応じる姿勢を示した調剤薬局は以下の通りです。  
「かかりつけ薬局」選定の際にぜひとも参考にしてください。

! 道南管内 | 胆振・日高管内 | 後志管内 | 石狩管内 | 空知管内 | 上川管内 | 留萌・宗谷管内 | 北見管内 | 十勝管内 | 釧路・根室管内 |

**道南管内**

函館市		
日本調剤杉並薬局	函館市五稜郭町34番15号	0138-31-1661
日本調剤駒場薬局	函館市駒場町6-68	0138-32-5522
日本調剤本町薬局	函館市本町33-3	0138-55-9912
アイン薬局函館元町店	函館市元町32番21号	0138-22-5311
アイン薬局函館湯の川店	函館市湯川町1丁目29番11号	0138-36-2121
アイン薬局函館富岡店	函館市富岡町3丁目1番14号田辺マンション	0138-44-7652
アイン薬局函館みなと店	函館市港町1丁目12番29号	0138-44-1325
アイン薬局函館中央店	函館市本町35番6号	0138-35-3536

(資料) 北海道農業団体健康保険組合 HP

### ③活動にかかったコスト

加入者へのキャンペーンについては、リーフレット作成費用が330,750円となったが、配布については広報誌への折り込みとしたため個別に費用は発生していない。調剤薬局調査については、郵送費のほか返信用封筒の切手代として約2万円を要した。

### ④活動の成果とその要因

現在のところ、医師会や薬剤師会から特にクレーム等は発生していない。加入者向けキャンペーンについては、応募総数が予想よりも少なかったことが、広報の方法などの面で反省点として残った。

### ⑤活動の課題

同健康保険組合ではできる限りの情報提供は行っているが制度の壁を感じている。ジェネリック医薬品を使うかどうかは医者判断である。新薬を使うことはそれ自体が悪いことではないが、薬局に在庫がないことや安定供給面に問題があることで切り替えられない



ということもある。また、ジェネリック医薬品に積極的な医療機関もあるが、消極的な医者が多いこともわかっている。

### **(3) その他のジェネリック医薬品推進活動**

#### **① 広報誌への記事の掲載**

過去数度にわたりジェネリック医薬品に関する記事を掲載している。過去には協力薬局の薬剤師に記事を作成してもらった等の協力を得ている。

#### **② ジェネリック医薬品希望シールの作成**

被保険者証のカード化切替時に、被保険者証に直接貼付できるジェネリック医薬品希望シールを作成した。希望者約 35,000 名に配布した。

経費：@7.95 円×65,000=516,750 円

#### **③ 加入者参加の各種研修会での推進**

健保連発行のジェネリック医薬品にかかるリーフレットを購入し、各種研修会時に配布の上ジェネリック医薬品の説明及び推進を図っている。

経費：@28 円×5,000 部=140,000 円

## **3. 今後の課題**

### **(1) ジェネリック医薬品使用促進を推進していく上での課題**

まず、現在加入者向けに公表しているジェネリック医薬品を積極的に処方している薬局をさらに拡大させ、北海道内を全て網羅できるように情報収集を行い、未掲載薬局への働きかけを行っていくことが課題となる。院内処方を行っている医療機関へのジェネリック医薬品の推進を検討する。また、健診結果に基づき、新規に生活習慣病で服薬治療を始める患者への速やかな推進や保健師の面談・訪問事業での個別推進等も検討したい。

### **(2) 行政等への希望**

現在の診療報酬については、後発医薬品使用体制加算や後発医薬品調剤体制加算が平成 22 年 4 月より新設されたが、ジェネリック医薬品を積極的に導入することで診療報酬や調剤報酬がかえって高騰することになり、本来のジェネリック医薬品の目的である医療費削減効果が縮減してしまう結果となっている。ジェネリック医薬品を在庫することでの薬局や医療機関の負担は理解できるが、これ以上インセンティブを拡大させることは本来の主旨を失うことにもつながるため止めて欲しい。

処方箋様式については、現在はジェネリック医薬品を使用してはいけない場合に医師の署名を行うことになっているが、医療機関によっては理由も不明のまま処方箋に医師名を

印刷している。国の責任のもと承認され販売される薬をそもそも医師が使っていないということに矛盾がある。医師の署名欄の削除を含めたさらなる処方箋様式の変更とともに、国の承認体制の強化を求めたい。また、院外処方にあっては一般名処方を徹底させることでジェネリック医薬品選択の担い手である薬局の在庫負担を減らし、結果としてジェネリック医薬品が普及していく体制を整えていくように要望する。

現在のジェネリック医薬品にかかる情報提供や広報については、メーカーや各保険者が担っている。健保組合だけでも 1,450 団体が全国に存在するが、あまり積極的に取り組んでいないところがある。同健康組合は薬局に対しても積極的にアプローチしている。積極的な組合の取り組みは、そうでない組合へ波及効果を与えている可能性がある。積極的に取り組んでいる組合に対して補助金や納付金における恩典などの補助制度がさらに必要だと考えている。



厚生労働省医政局経済課 委託事業  
「ジェネリック医薬品使用促進の先進事例に関する調査報告書」

平成 23 年 3 月

三菱 UFJ リサーチ & コンサルティング株式会社