

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、広島県健康福祉局薬務課と医療保険課、広島県薬剤師会、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
	広島県健康福祉局保健医療部薬務課
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を知らない	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	後発医薬品の使用による自己負担額軽減の周知 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

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。

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。

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。

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">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）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。） |
|---|

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

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。

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。

<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>国の普及啓発ポスターやリーフレットの薬局への配布</p> <p>医療保険者による後発医薬品希望カードの配布</p> <p>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</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none">・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、「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」、「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」、「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。

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。

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

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。

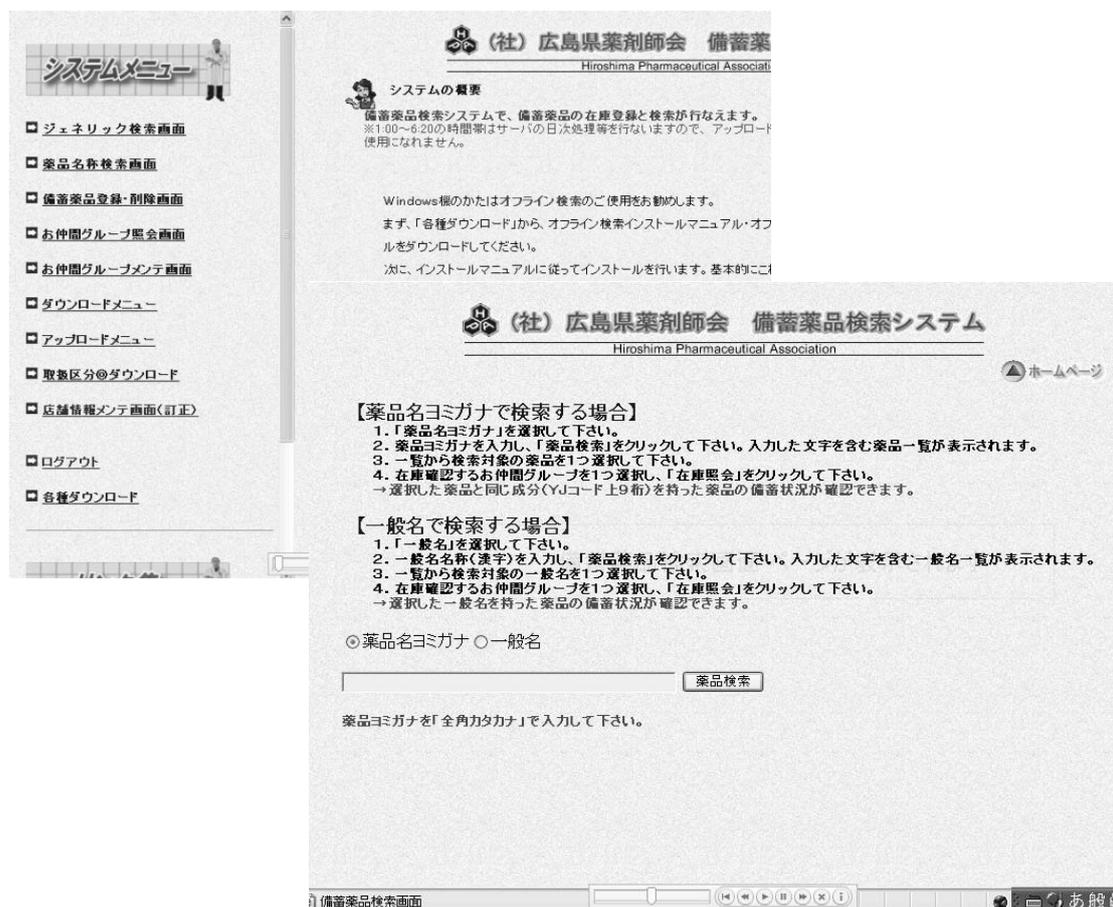
備蓄検索システム

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。

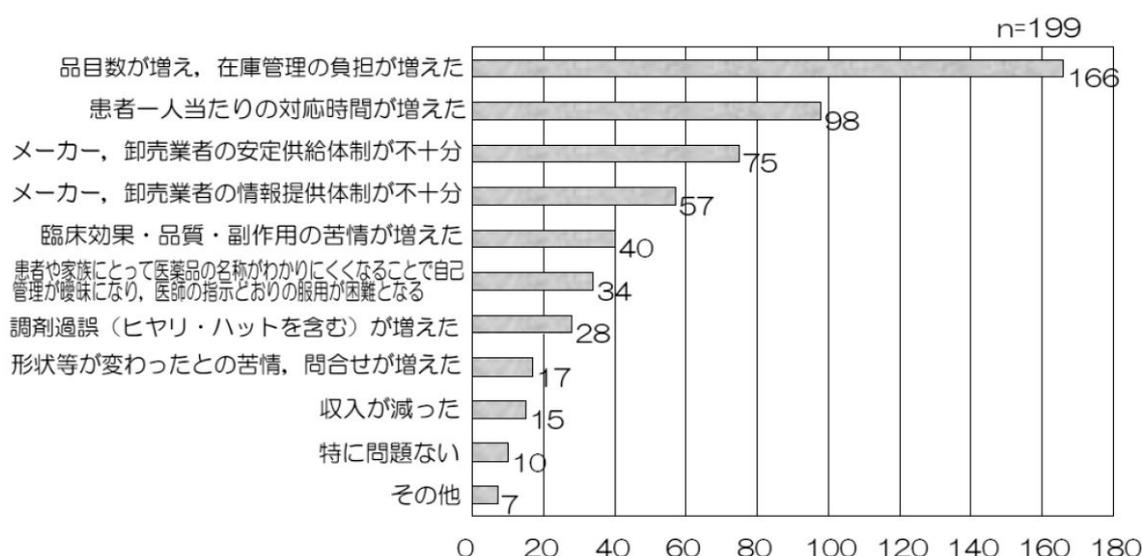
(4) 事業を実施するうえで困ったこと・不満に思った点

「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)

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。

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。

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

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。

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。

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。

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	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。	主体（提案先）：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。	主体（提案先）：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 主体（提案先）：薬局 薬局間の調剤専用医薬品の分割販売の支援
その他	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を知らない。	主体（提案先）：薬剤師会 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。	主体（提案先）：薬剤師会 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）

(2) 国に対する要望

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。

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いる。

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。

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 月に医学部付属病院と歯学部付属病院が統合し「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> <p>効能・効果、適応が切替候補医薬品と同一であること。</p> <p>成分および含有量が先発医薬品と同一であること。</p> <p>剤形又は剤形の機能が先発医薬品と同等であること。</p> <p>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）。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <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> <p>情報提供、安定供給、責任体制が十分であること。</p> <p>名称・形態の類似性により安全管理上問題がないもの。</p> <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）

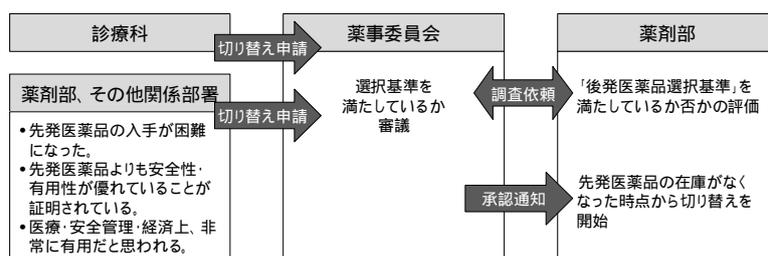
<p>先発医薬品から後発医薬品への切替手順は、原則として新規医薬品の採用申請に準じた手順とする。</p> <p>先発医薬品から後発医薬品への切替を、診療科から薬事委員会に申請する。</p>
--

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。）

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

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、どのような情報を抛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

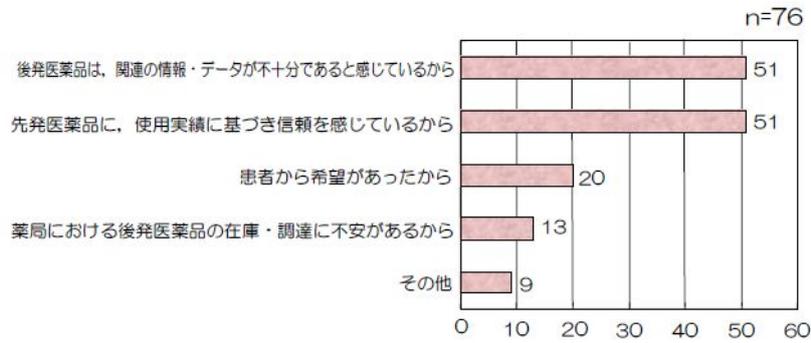
「広島県後発医薬品使用促進協議会」(以下、「協議会」とする)は、平成 20 年 11 月より、計 7 回の会議を開催し、平成 22 年 3 月に報告書が作成された。

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。

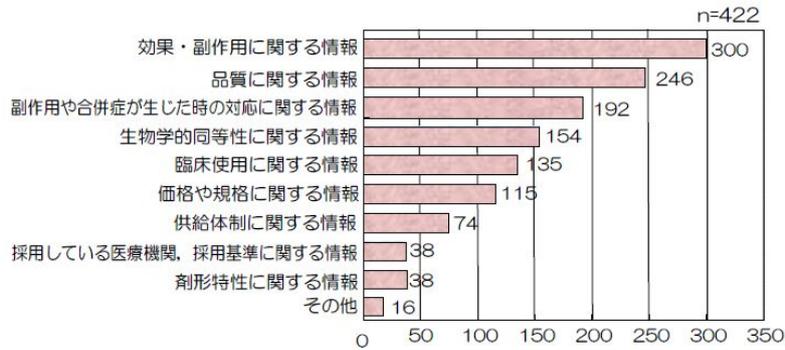
協議会では、医師、薬剤師、県民らの考えを客観的に把握するためにアンケート調査を実施している。アンケート調査を実施することによって、各委員が漠然と考えていることが客観的に証明され、それを共通認識として有することができた経緯がある。例えば、病院・診療所を対象としたアンケート調査結果によれば、後発医薬品への変更不可欄に署名した理由として、「後発医薬品は、関連の情報・データが不十分であると感じているから」や「先発医薬品に、使用実績に基づき信頼を感じているから」などの回答が非常に多い結果が出ている。さらに、後発医薬品を採用するポイントとしては、「臨床効果・副作用」が最も重視され、「価格」や「適応症の同一性」、「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



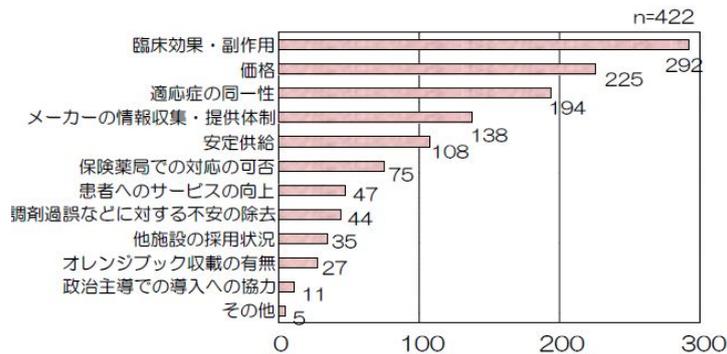
（資料）広島県後発医薬品使用推進協議会報告書より

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。