

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、聖マリアンナ医科大学病院、川崎市薬剤師会、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 - DPC の導入（病院経営的観点） 医療費削減への貢献（国家財政的観点） 患者の経済的負担の軽減（家計的観点） 薬剤師の職能向上（ファーマシューティカルケア⁹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

⁹ 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¹⁰。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、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、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、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

¹⁰ 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いない。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る。

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）

	全医薬品の品目数	ジェネリック医薬品の品目数	ジェネリック医薬品の割合（ / ）
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定されており、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）

	ジェネリック医薬品 使用金額（薬価・円）	先発医薬品換算額 （円）	差額（ - ）
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	ジェネリック医薬品 使用金額（薬価・円）	先発医薬品 換算額（円）	差額（ - ）
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

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。

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、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。

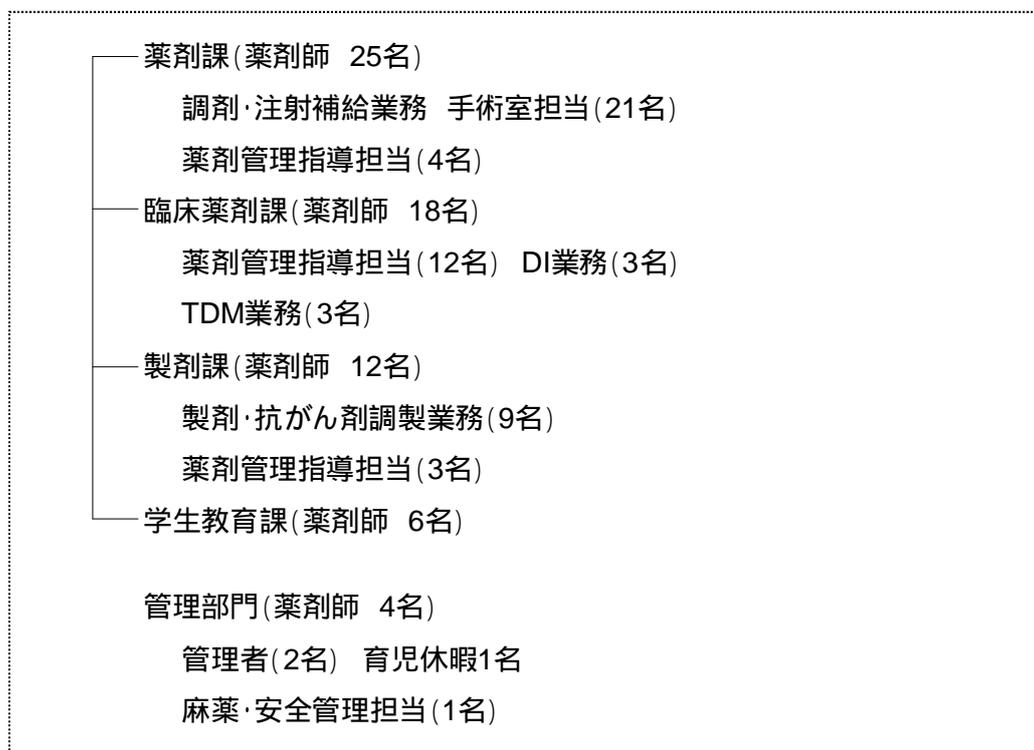
(4) ジェネリック医薬品使用を積極的に推進できた薬剤部の体制

～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、患者のQOLの向上に貢献できる体制、薬物治療に参画できる体制、薬剤師の意思が反映できる体制、薬剤師が自分の意志で行動できる体制、処方がチェックできる体制（臨床）、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、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）、薬剤の用法・用量は適切か、薬剤の投与経路は適切か、相互作用はないか、薬剤による副作用はないか、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、病態生理、症状等疾患の基礎知識を身につけること、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、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、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

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。

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

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この想いもある。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想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。

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。

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

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。

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

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。

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。

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。

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。

一般名処方のメリット

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。

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

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。

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。

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。

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ている。

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。

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ではできないが、なんらかの効果を認めることはできる。

ではどうすればいいかだが、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」と話をすることにしている。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

ソナ医科大学病院の処方によってそうなっているものであり、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 錠在庫にとなったとしても、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。

聖マリアソ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效果としては、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。