

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

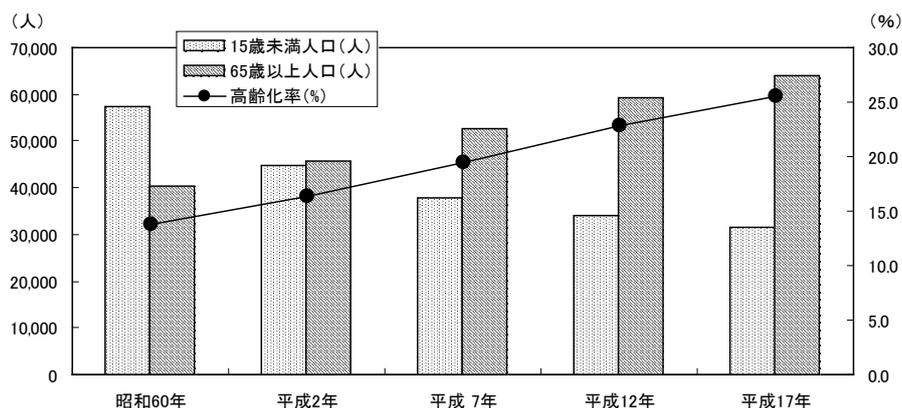
広島県呉市は、明治 22 年海軍鎮守府の開庁を機に本格的な市街地の形成が進められた市であり、最盛期の昭和 18 年には人口 40 万人を超える日本一の海軍工廠を擁する時期があった。終戦による海軍の解体とともに、人口も 15 万人に激減したが、その後、鉄鋼・機械金属・パルプ産業等の企業が進出し、瀬戸内有数の臨海工業地帯としての基盤を確立し、広島県の産業を牽引してきた都市である。

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



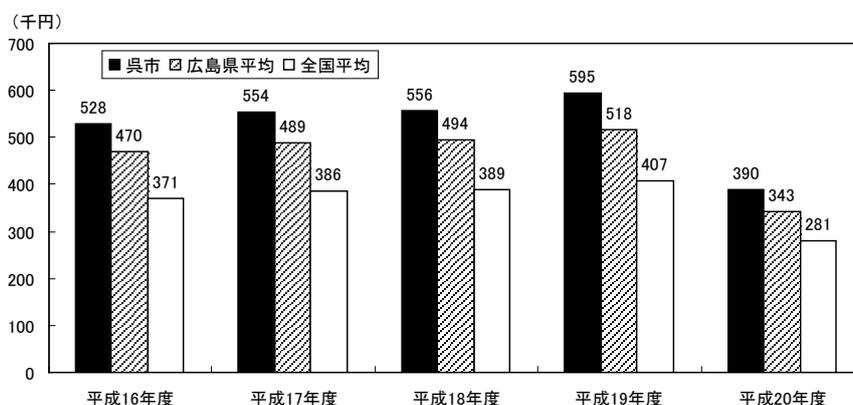
(資料) 国勢調査

(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）



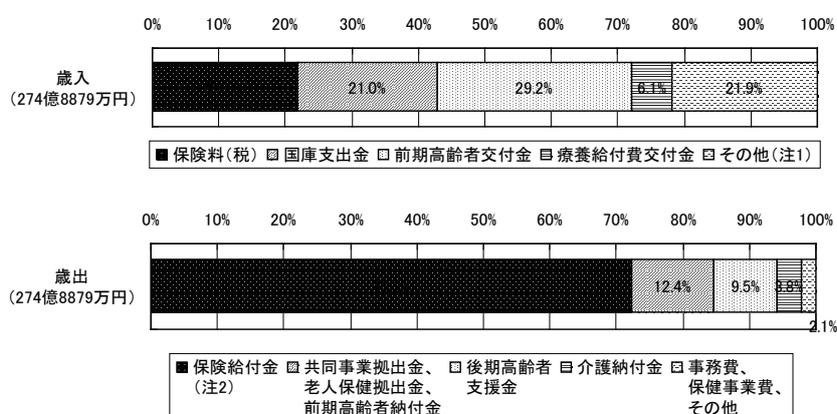
(注) 平成20年度は後期高齢者医療保険加入者を含まない数値。
 (資料) 呉市提供資料

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

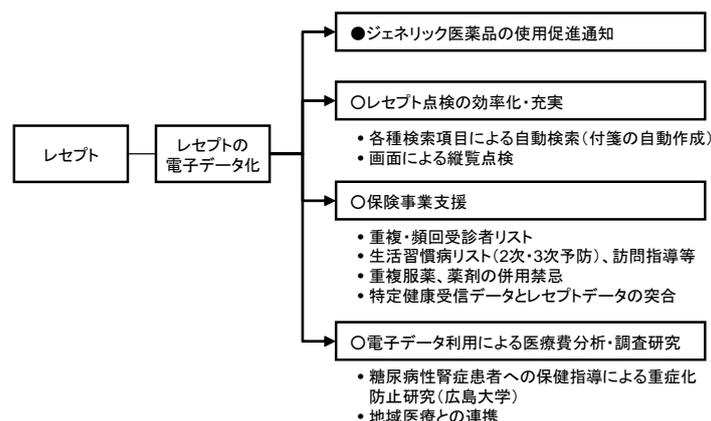
(注2) 医療費、高額療養費、出産育児一時金、葬祭費、など

(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。

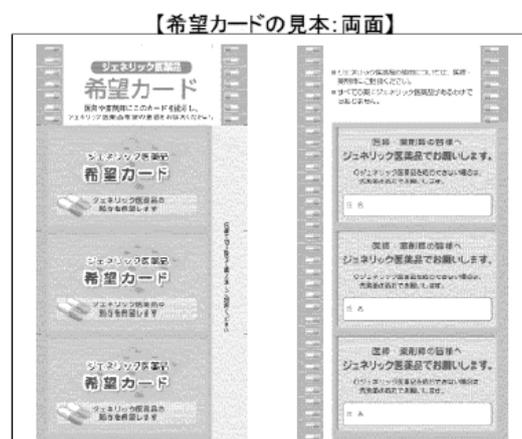
契約方法について、導入検討段階では、民間健保と同様の差額通知から得られた効果額の一定割合で契約することも検討していたが、導入が1年遅れたことによる状況の変化から定額契約とした。当初は、レセプトの電子データ化1枚あたり50円で契約をし、現在は1枚あたり39円となっている。その他、差額通知に係る直接的な事業経費は郵便料金のみである。

(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

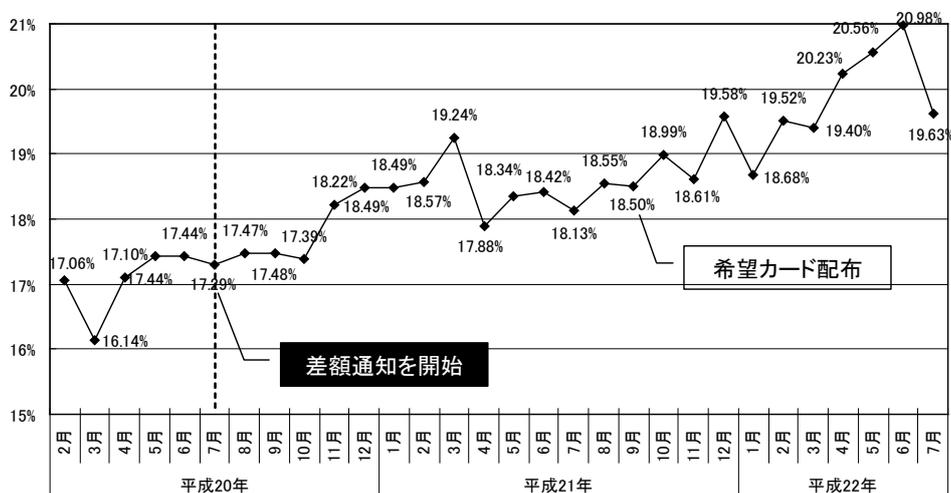
3. 呉市におけるジェネリック医薬品促進の効果など

(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

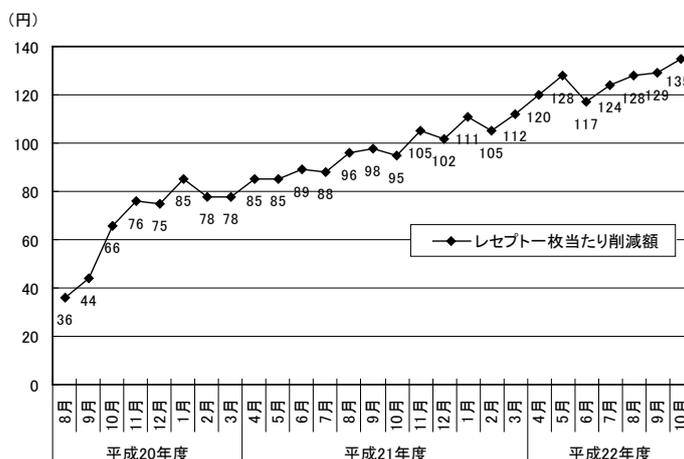
レセプト1枚あたりの削減額の推移をみると、平成20年8月時点では36円だったところ、平成22年10月時点では135円となっている。

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">・ 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・ 先発医薬品と効能・効果が同じこと・ 一般名の医薬品であること・ 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・ 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 |
|---|

- ・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
品 質	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
	(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"/>
情 報	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

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"/> 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"/> 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"/> <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か月程度の期間に係る場合もある。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><採用まで></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><採用決定後></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る点も否めない。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。