

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等に関する調査

(平成 23 年度調査)

報告書

---

－ 概要版 －

平成 24 年 3 月



三菱UFJリサーチ&コンサルティング



# ジェネリック医薬品使用促進の先進事例等に関する調査(平成 23 年度調査) 報告書

—概要版—

## 目 次

|                        |    |
|------------------------|----|
| I . 調査の概要.....         | 1  |
| 1. 調査の背景と目的 .....      | 1  |
| 2. 調査の内容と方法 .....      | 2  |
| 3. 調査の対象 .....         | 2  |
| 4. 事例から得られた示唆 .....    | 4  |
| II . 事例の概要.....        | 13 |
| 1. 秋田県における取組の概要 .....  | 14 |
| 2. 兵庫県における取組の概要 .....  | 16 |
| 3. 山口県における取組の概要 .....  | 18 |
| 4. 鹿児島県における取組の概要 ..... | 20 |
| 5. 沖縄県における取組の概要 .....  | 22 |



# I. 調査の概要

## 1. 調査の背景と目的

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ることから、先発医薬品に比べて薬価が低くなっている。諸外国においても、ジェネリック医薬品の使用が進んでいるところである。

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に取り組んでおり、「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」という目標を掲げた<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、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 22 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 23 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、厚生労働省の委託事業により、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、都道府県担当者・医療関係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・機能等が異なる)の設置・運営が進められてきたところである。平成 23 年 3 月末現在、47 都道府県中 42 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大きな格差が依然として存在する<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。

そこで、本調査は、2 つの目的——①都道府県担当者や医療機関・保険薬局などの関係者等において、ジェネリック医薬品使用促進のための取組を検討する上で参考となる先進事例の収集とその

<sup>1</sup> 本調査では、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(18.4%)と沖縄県(36.1%)では約 2 倍の格差が存在する(3 頁の図表参照)。

情報提供、②医療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——から、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や医療関係者を中心にインタビュー調査を行い、その結果を事例集(報告書)としてとりまとめた。

なお、平成 22 年度においても上記と同様の目的から調査を実施し、『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』をとりまとめているが、23 年度調査では、ジェネリック医薬品使用促進において先進的な取組を行っている都道府県<sup>4</sup>の他、「後発医薬品採用ノウハウ普及事業」に取り組んでいる都道府県、並びに協議会等は設置していないもののジェネリック医薬品使用が進んでいる都道府県を調査対象に加えた。

## 2. 調査の内容と方法

本調査では、都道府県担当者及び当該都道府県の医療関係者等を対象に、それぞれ個別にインタビュー調査を実施した。

協議会等を設置している都道府県からは、協議会等の設置目的や基本方針、メンバー、開催状況、「後発医薬品採用ノウハウ普及事業」を始めとする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伺った。また、当該都道府県における医師会や薬剤師会、卸業者、保険者等からは、協議会等に対する評価や各団体・組織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伺った。さらに、当該都道府県において、ジェネリック医薬品の使用促進に向けて積極的に取り組んでいる医療機関や保険薬局からは、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伺った。

## 3. 調査の対象

ジェネリック医薬品使用促進に取り組んでいる都道府県及び医療関係者等を本調査の対象とした。

対象の選定に際しては、まず、①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、②「後発医薬品採用ノウハウ普及事業」に取り組んでいる都道府県、③ジェネリック医薬品の使用割合が高い都道府県を事例候補とした。

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。

次に、選定した都道府県に所在する医師会、薬剤師会、卸売業関係団体、保険者等の関係団体についても調査対象とした。

---

<sup>4</sup> ジェネリック医薬品の使用促進に関する環境整備の一環として、地域中核病院等のジェネリック医薬品の採用リストや採用基準等、地域レベルでジェネリック医薬品の採用ノウハウを医療関係者間で共有するための取組。都道府県における協議会等による事業として実施されている。

さらに、選定した都道府県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・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『かんじやさんの薬箱<sup>5)</sup>』、その他各種文献等を参考にした。医療機関については、公的医療機関と民間医療機関とのバランスも考慮した。

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 23 機関・団体の事例を掲載することができた。なお、報告書における掲載順序は、地理上の北から南へといった都道府県所在地によるものである。

### 【都道府県別 後発医薬品割合(平成 23 年 9 月)】

|     | 後発医薬品割合                 |     |                        |     | 後発医薬品調剤率(%) |     |
|-----|-------------------------|-----|------------------------|-----|-------------|-----|
|     | 薬剤料ベース(%)<br>(前年同月差(%)) |     | 数量ベース(%)<br>(前年同月差(%)) |     | (前年同月差(%))  |     |
| 全国  | 8.5                     | 0.4 | 23.1                   | 0.8 | 47.7        | 0.7 |
| 北海道 | 9.5                     | 0.3 | 24.5                   | 1.0 | 51.6        | 0.5 |
| 青森  | 9.9                     | 0.2 | 25.4                   | 0.1 | 53.4        | 0.2 |
| 岩手  | 11.1                    | 0.2 | 26.1                   | 0.7 | 54.0        | 0.8 |
| 宮城  | 9.1                     | 0.0 | 24.5                   | 0.4 | 50.6        | 0.0 |
| 秋田  | 7.0                     | 0.4 | 18.4                   | 0.8 | 44.1        | 0.6 |
| 山形  | 10.0                    | 0.4 | 26.1                   | 1.0 | 51.8        | 0.2 |
| 福島  | 8.5                     | 0.5 | 23.0                   | 1.0 | 51.4        | 0.9 |
| 茨城  | 8.5                     | 0.3 | 22.8                   | 0.8 | 46.0        | 0.5 |
| 栃木  | 8.9                     | 0.2 | 23.6                   | 0.5 | 49.0        | 0.3 |
| 群馬  | 8.9                     | 0.7 | 24.5                   | 1.2 | 48.8        | 1.3 |
| 埼玉  | 9.1                     | 0.5 | 24.4                   | 1.1 | 48.7        | 1.2 |
| 千葉  | 8.5                     | 0.3 | 23.3                   | 0.7 | 46.0        | 0.8 |
| 東京  | 7.2                     | 0.2 | 19.8                   | 0.5 | 41.5        | 0.6 |
| 神奈川 | 8.0                     | 0.4 | 22.0                   | 0.9 | 42.7        | 0.8 |
| 新潟  | 9.6                     | 0.4 | 24.3                   | 0.7 | 50.0        | 0.5 |
| 富山  | 9.7                     | 0.3 | 26.0                   | 0.7 | 53.4        | 0.4 |
| 石川  | 8.3                     | 0.6 | 23.6                   | 1.1 | 48.2        | 0.7 |
| 福井  | 8.3                     | 0.7 | 24.5                   | 1.2 | 50.6        | 0.8 |
| 山梨  | 7.4                     | 0.2 | 20.3                   | 0.4 | 43.4        | 0.3 |
| 長野  | 9.8                     | 0.7 | 24.0                   | 1.2 | 46.0        | 1.1 |
| 岐阜  | 8.2                     | 0.4 | 22.2                   | 0.6 | 48.5        | 0.6 |
| 静岡  | 8.8                     | 0.2 | 23.5                   | 0.6 | 47.8        | 0.4 |
| 愛知  | 8.0                     | 0.3 | 21.9                   | 0.8 | 47.8        | 0.9 |
| 三重  | 8.5                     | 0.3 | 23.1                   | 0.7 | 49.2        | 0.9 |
| 滋賀  | 7.5                     | 0.5 | 21.4                   | 1.1 | 45.4        | 1.3 |
| 京都  | 7.4                     | 0.2 | 22.5                   | 0.4 | 45.9        | 0.3 |
| 大阪  | 7.5                     | 0.2 | 22.2                   | 0.6 | 46.9        | 0.7 |
| 兵庫  | 8.3                     | 0.3 | 23.2                   | 0.8 | 47.3        | 0.8 |
| 奈良  | 9.4                     | 0.5 | 24.4                   | 0.9 | 47.2        | 0.7 |
| 和歌山 | 7.6                     | 0.1 | 21.4                   | 0.5 | 44.3        | 0.2 |
| 鳥取  | 7.7                     | 0.3 | 22.8                   | 1.2 | 46.2        | 0.9 |
| 島根  | 9.8                     | 1.1 | 25.0                   | 2.4 | 49.0        | 1.8 |
| 岡山  | 8.9                     | 0.2 | 24.8                   | 0.5 | 50.2        | 0.3 |
| 広島  | 7.9                     | 0.0 | 22.0                   | 0.3 | 47.7        | 0.4 |
| 山口  | 8.9                     | 0.3 | 24.2                   | 0.9 | 50.8        | 1.1 |
| 徳島  | 6.3                     | 0.2 | 19.0                   | 0.7 | 41.6        | 0.7 |
| 香川  | 7.4                     | 0.6 | 22.0                   | 0.8 | 46.7        | 1.4 |
| 愛媛  | 7.4                     | 0.3 | 22.6                   | 0.3 | 49.4        | 1.1 |
| 高知  | 7.9                     | 0.3 | 21.5                   | 1.1 | 46.3        | 0.6 |
| 福岡  | 8.7                     | 0.2 | 24.0                   | 0.6 | 51.4        | 0.9 |
| 佐賀  | 8.6                     | 0.5 | 22.9                   | 1.1 | 50.7        | 0.9 |
| 長崎  | 9.0                     | 0.4 | 24.2                   | 0.9 | 51.7        | 0.6 |
| 熊本  | 10.0                    | 0.5 | 26.4                   | 1.0 | 55.3        | 1.1 |
| 大分  | 9.0                     | 0.6 | 24.3                   | 1.1 | 50.6        | 1.0 |
| 宮崎  | 9.1                     | 0.3 | 25.4                   | 0.8 | 52.5        | 1.3 |
| 鹿児島 | 11.4                    | 0.5 | 29.1                   | 1.3 | 57.0        | 1.1 |
| 沖縄  | 12.6                    | 0.1 | 36.1                   | 0.5 | 63.1        | 0.8 |

(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 23 年 9 月号」より作成

<sup>5)</sup> <http://www.generic.gr.jp/>

## 4. 事例から得られた示唆

本調査では、平成22年度調査に引き続き、都道府県、医療関係団体、医療機関、保険薬局、医薬品卸業者、保険者等、23 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) 協議会等の設置・運営について

#### ① 都道府県における協議会等設置の意義

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。協議会等を設置するということは、ジェネリック医薬品使用に関わる関係者が集まる場ができるということであり、次のような意義がある。

第1に、関係者の立場からすると、他にどのような関係者がいるのか、そしてその関係者たちはジェネリック医薬品使用促進についてどのように考えているのか、どのような課題を抱えているのか等を知ることができる。そして、自らがジェネリック医薬品使用促進に向けた活動を行う際に、他者とどのような連携が有効なのか、あるいは他者にどのような配慮が必要なのかなどを模索するきっかけにもなり、より有効な取組が期待できる。

第2に、協議会等の委員は、ジェネリック医薬品使用に関するテーマでの、各関係者組織のいわば“顔”である。協議会等の設置は、この“顔”を組織の内外に明らかにさせるとともに、組織内にジェネリック医薬品使用というテーマを意識づける効果がある。例えば、保険者が薬剤費軽減額通知の発送で混乱がないよう関係者に事前に連絡・調整しようとする際に、どの団体の誰と話せばよいか、具体的な“顔”を頭に思い浮かべることができる。協議会等がなければ関係者はわかっても誰に相談すればよいかわからない場合も多い。“顔”がわかることで連絡・調整しやすくなることも多い。

第3に、協議会等は、各関係者がジェネリック医薬品使用という共通テーマで話し合える場であり、情報共有の場でもあり、意識醸成の場でもある。実際各関係者は、協議会等を通じて、地域の現状や他者における取組、課題等を把握し問題意識を高めていた。一方、協議会等が設置されていない都道府県においては、各関係者がこういった情報を把握していないケースもみられた。今回の調査では、協議会等の意義として、関係者のジェネリック医薬品使用の機運を高める効果がみられたという意見もあった。

#### ② 協議会等の設置・運営上のポイント

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、取組内容等にお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5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持たせること

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たす、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、都道府県歯科医師会、都道府県薬剤師会、卸売業関係団体、保険者等の代表者が挙げられる。この他、都道府県によっては、病院団体、看護協会、製薬団体、消費者、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、平成22年度調査で訪問した福岡県では、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た。

また、協議会等のメンバー構成については、特定の立場に偏らないよう、バランスを考慮することが求められる。特に協議会等会長の選任はその後の会議運営の方向性に大きな影響を与えるため、慎重に行うべきである。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ことも必要である。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行いその結果を公表するなど、様々な取組が考えられる。事務局に企画運営力がない場合、前年度と同じ取組をただ繰り返すだけで協議会等を形骸化させてしまう可能性があり、関係者によっては事業から離脱しかねない。こうした事態を防止するためには、例えば、ブロック別などで都道府県担当者が集まって協議会等の取組内容について情報交流を行うなど、都道府県担当者をサポートする活動も必要と思われる。

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の担当者がジェネリック医薬品の使用を進めていこうとする時に、それを支援できるような具体的な取組や成果物を提供することも、協議会等に期待される重要な役割といえる。この一

環として、「後発医薬品採用ノウハウ普及事業」があるが、これをうまく活用して、採用基準マニュアルの作成や薬局におけるジェネリック医薬品の採用状況調査を実施し、情報を共有化している都道府県もあった。

第5に、協議会等の取組に関する情報発信が重要である。都道府県によっては、協議会等で熱心な取組を行っているにもかかわらず、協議会等の開催状況や関連資料の他、協議会が取り組んだ事業内容や成果物などが都道府県ホームページ等に十分には公開されていないケースもみられた。これに関連して、例えば、地域中核病院などが協議会等の取組を全く知らないというところもあった。今後、地域全体のジェネリック医薬品使用促進を図っていく上で、地域中核病院の役割は重要であることから、こうした病院に対してもより積極的に情報発信していくことが求められる。

## (2) 医療機関・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

### ① 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ある。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る。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切る上でも、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が表示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視野に入れ、一般名による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、病院の薬剤部がジェネリック医薬品に切り替える際に、大

学病院や公的病院等の基幹病院で採用されている銘柄を選定する場合、品質面と供給面においてある程度の信頼性が確保されていると医師からもみなされることから、ジェネリック医薬品への切替の同意を得やすいということであった。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や地域の保険薬局におけるジェネリック医薬品の採用状況等に関する情報を望んでおり、都道府県によっては「後発医薬品採用ノウハウ普及事業」を活用して、このような情報の収集と提供を進めているところもある。「情報」という観点から言えば、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た。

## ②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、保険薬局自ら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使用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・医師とコミュニケーションを図りながら、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、卸業者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きちんと説明し、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となり、ジェネリック医薬品を患者に薦めることができる根拠となる情報も必要となってくる。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が望まれる。

## (3)ジェネリック医薬品使用促進上の課題等

### ①ジェネリック医薬品メーカーによる一層の努力

医療機関や保険薬局等がジェネリック医薬品メーカーに望むことは、①品質の確保、②安定供給の確保、③情報提供体制の充実、の3点である。

第1に品質面であるが、先発医薬品との生物学的同等性など臨床面における品質を確保し続ける

ことは当然のことであるが、飲みやすさや使用感の良さといった最終使用者である患者側の視点に立った改良や、医療過誤防止や調剤上の利便性向上をもたらすような調剤側の視点に立った製剤上の工夫も含め、品質の確保・向上に努めることが求められる。関係者に「ジェネリック医薬品に切り替えて良かった」と思わせる医薬品を製造販売するなど、ジェネリック医薬品に対する「安かろう、悪かろう」のイメージを払拭する努力をメーカー自らもすべきである。実際、このような努力を行っているメーカーもあり、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薬剤部ではこういったジェネリック医薬品を積極的に評価・採用しているということであった。

第 2 に安定供給の面であるが、製造中止や一時的な販売停止が発生している例があるという。本調査報告書に掲載した事例からもわかるように、医療機関におけるジェネリック医薬品への切替や保険薬局での患者へのジェネリック医薬品の説明などは、医療関係者、特に薬剤師にとって負担の重い業務となっている。医師や患者に理解を求め、ようやくジェネリック医薬品に切り替えることができたにもかかわらず、メーカー側の事情で調達できなくなり、他の医薬品に変更したり先発医薬品に戻さざるを得なくなるのは不本意なことといえる。こうしたことから、最近では、ジェネリック医薬品を選択する基準として「安定供給」が最も重視される基準となりつつある。結果的には、安定供給をできるメーカーかどうかというメーカー自体の評価につながる。

第 3 に情報提供体制の面であるが、中には MR の訪問を望む医療機関・保険薬局もあるが、MR の訪問よりも、例えば学術部門による問合せ対応やホームページでの情報提供・公開等の充実を望む医療機関・保険薬局も増えている。医師や薬剤師、患者の中には、ジェネリック医薬品に対して「何となく不安」という気持ちがあり、ジェネリック医薬品使用のブレーキとなっている。消費者の立場に立って、こうした不安を払拭し信頼性を高めるよう、メーカーはきちんと情報提供を行っていくことが求められる。このことは、MR の人数や訪問回数を増やすことではなく、MR の資質の向上や提供する情報の質を高めることであり、大幅な営業コスト増を求めるものではない。たとえ自社にとって一次的には不利な情報であっても誠意を持って情報を提供していくことでその姿勢が評価され、結果的にメーカーに対する信頼性向上につながっていくと考えられる。

## ②卸業者に求められる情報提供

医療機関や保険薬局では、ジェネリック医薬品使用を進める上で様々な情報を求めており、一次的にはこれらの情報を身近な窓口である卸業者から入手している。先に触れたように、医療機関や保険薬局では、特にジェネリック医薬品の供給面に対する関心が高く、これらの見通しや他の病院等での採用状況等、卸業者が迅速かつ適切に提供してくれることを望んでいる。卸業者は医療機関や保険薬局が望んでいる情報をメーカー側に伝えるとともに、ジェネリック医薬品の情報を医療機関や保険薬局に伝えるなど、情報の仲介者としての役割が特に現在のジェネリック医薬品使用推進の中で求められている。こうした過程で、卸業者によるメーカーの選別も少しずつ行われ始めている。

### ③地域中核病院に求められる地域全体でのジェネリック医薬品使用促進の取組

大学病院や公的病院等の地域中核病院では、DPC の導入を契機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進めているところが多い。DPC 対象病院等では、主に経営効率の観点から切替を進めており、高額な注射薬などを中心にジェネリック医薬品への切替が行われている。ここでは、薬剤部のスタッフが中心となってジェネリック医薬品の評価・選定を慎重に行っている。こうした病院の中には、院内ではジェネリック医薬品の使用を積極的に進めているものの、院外処方については医師の判断に任せ、結果的に先発医薬品が処方されているところもあるといった意見が聞かれた。一方で、地域全体でのジェネリック医薬品使用促進を考えて、内服薬や外用薬など院外でも多く使用される医薬品についてジェネリック医薬品で処方する病院もあった。例えば、市立秋田総合病院では、院外においても院内と同じジェネリック医薬品を処方するようにし、基本的には「変更不可」としないようにしている。どうしても「変更不可」としなければならない理由を医師との協議を進めることで明確にし、その医薬品だけを「変更不可」とする(一部のみ「変更不可」)よう、システム対応もしている。

地域の中小病院や一般診療所、保険薬局等からは、地域中核病院が使用しているジェネリック医薬品であれば安心して使えるという意見も多く出ており、地域中核病院における院外でのジェネリック医薬品処方が進めば、地域全体でのジェネリック医薬品使用促進につながる可能性が高い。自己負担のない患者や自己負担の少ない患者、高齢者の場合などは、保険薬局で患者に説明をしてもジェネリック医薬品に切り替えることが難しいことが多いため、ジェネリック医薬品使用促進という観点からは、医師がジェネリック医薬品を処方することが望まれる。特に慢性疾患の高齢者の場合などでは、途中で医薬品を変えること自体に抵抗があるので、新規処方時にジェネリック医薬品を使うことがうまくいく秘訣であるといった意見もあった。ジェネリック医薬品使用が進んでいる地域では、医師がジェネリック医薬品を積極的に処方しており、患者もジェネリック医薬品使用に慣れている。そして、こうした患者が別の医療機関でもジェネリック医薬品を希望し、別の医療機関もジェネリック医薬品を使用するようになる、といったジェネリック医薬品使用促進の連鎖が考えられる。

こうしたことから、まず、ジェネリック医薬品使用促進における地域中核病院の役割の重要性を当事者にも認知していただき、適切な対応をしていただけるよう、各都道府県担当者からも積極的に働きかけていくことが望まれる。少なくとも、都道府県立病院については、都道府県担当者間での情報共有・連携を進め、ジェネリック医薬品使用促進に向けた取組を積極的に行っていくことが求められる。

### ④一般名処方に向けた課題等

平成 24 年度診療報酬改定においては一般名処方が評価されることとなった。しかし、医薬品の一般名については長いものが多く、患者はもちろん、処方する医師も馴染めないといった意見も多く聞かれた。また、医療機関においては、一般名処方に向けたリスク評価やシステム対応等、検討すべき課題が多く、すぐには対応できないといった意見もあった。

このように、一般名処方については課題もあるため、国レベルでの対応が望まれること、地域での

対応が望まれることなどを整理したうえで、適切な施策を講じる必要がある。

### ⑤保険薬局における在庫負担の軽減等

保険薬局では、ジェネリック医薬品使用を進めていく中でジェネリック医薬品の採用品目数が増えている。例えば、中医協の『後発医薬品の使用状況調査』によると、平成19年度調査結果では、医薬品全体の品目数平均が842.7品目であるのに対し、ジェネリック医薬品の品目数平均は94.4品目で割合は11.2%であったが、平成22年度調査結果では、医薬品全体の品目数平均が842.4品目と増えていない中、ジェネリック医薬品の品目数平均は142.8品目と増加し、その割合は17.0%と高くなっている<sup>6</sup>。このように、保険薬局の中でジェネリック医薬品の占める割合が高まっており、経営上の影響も大きくなっている。医療機関・医師の中にはジェネリック医薬品の銘柄指定(ジェネリック医薬品を処方し「変更不可」としている)を行っている場合もあり、保険薬局にとっては大きな負担になっている。在庫がなく、その患者のために保険薬局がそのジェネリック医薬品を何とか調達しても、次回以降、患者が別の薬局に行ってしまった結果、その医薬品が不動在庫となってしまうケースもある。こうした不動在庫については薬局間での在庫調整が行われているが、近隣薬局では同じような状況であるため、遠方の薬局との在庫調整も必要という意見があった。例えば、鹿児島県薬剤師会ではこのような問題を解決するため在庫情報共有化のシステムを開発・導入している。このようなシステム化は行っても運用がうまくいっていないところもある中、同薬剤師会では「自らのため、お互いのため」といった呼びかけと地域にサポート担当者を配置することでうまく運用している。貴重な医療資源の有効活用という観点からも、保険薬局における不動在庫の解消が望まれる。

### ⑥保険者による差額通知事業における工夫等

現在、保険者では医療財政改善の観点から、ジェネリック医薬品使用による差額通知(薬剤費軽減額通知)事業の取組を行っているところが多くなっている。健康保険組合や全国健康保険協会、市町村(国民健康保険の保険者)など各保険者において、この差額通知は広く行われるようになったが、通知方法や内容などに違いが見られる。今回の調査対象である沖縄県国民健康保険団体連合会ではシステム開発と通知内容・方法等においてきめ細かい配慮がなされていた。同連合会では、県下の市町村から委託を受けて国民健康保険の被保険者を対象に差額通知事業を行っているが、この時の、「差額」というのは、ジェネリック医薬品の中でも最も薬価の高い医薬品と使用した先発医薬品との差額であり、「患者にとって切替によって得られる最小金額」としている。保険者によっては、最大の差額を通知したため、その医薬品を持っていない保険薬局で患者からクレームを受けるといった事例も発生している。同連合会では患者に過度な期待を持たせない通知の仕方となっている。他にも、同連合会では切替候補とするジェネリック医薬品名を表示していないため、あくまでも患者と医師、薬剤師との対話を促すものとなっている。この他、技術的な面としては、患者からの問合せが発生した場合に、どのような通知を送ったかが参照できるだけでなく、具体的なジェネリック医薬品名を示した

<sup>6</sup> 平成19年度調査は平成19年7月の状況で回答薬局数は583施設。平成22年度調査は平成22年8月の状況で回答薬局数は349施設である。

上での差額根拠がわかるように、照会対応のサポート機能も充実している。こうした差額通知事業のノウハウが保険者間で共有化されることが望まれる。

### ⑦患者への普及啓発活動等

医療機関における医師・薬剤師や保険薬局の薬剤師等、医療関係者の努力により、患者におけるジェネリック医薬品の認知度も高まっている。特に保険薬局では、ジェネリック医薬品への変更に積極的に取り組んでいる。平成 24 年度診療報酬改定では、後発医薬品調剤体制加算の要件が引き上げられるため、各保険薬局ではより一層の取組が課題となっている。ジェネリック医薬品使用を積極的に進めてきた薬局の中には、現下ジェネリック医薬品使用が難しい患者を説得していくしか余地がないという薬局もある。ジェネリック医薬品使用が難しい患者とは、自己負担が少ない、あるいは自己負担がない患者や高齢の患者である。こうした患者の場合、先に述べたように、医師がジェネリック医薬品を最初から処方することが効果的であるが、そうでない場合、経済的負担の軽減といったメリット以外の意義をわかりやすく説明するなど、保険薬局での丁寧な対応が望まれる。こうした薬局での対応力向上を目指して、例えば兵庫県や兵庫県薬剤師会では薬剤師向けのリーフレットや研修など、薬局サポートを行っている。これらの取組は今後ますます重要となってくると思われるが、一方で、患者への普及啓発や患者教育も重要である。こういった取組は都道府県あるいは国レベルで広く行ってほしいという意見が医療現場からは挙げられており、今後も引き続き有効な取組と思われる。

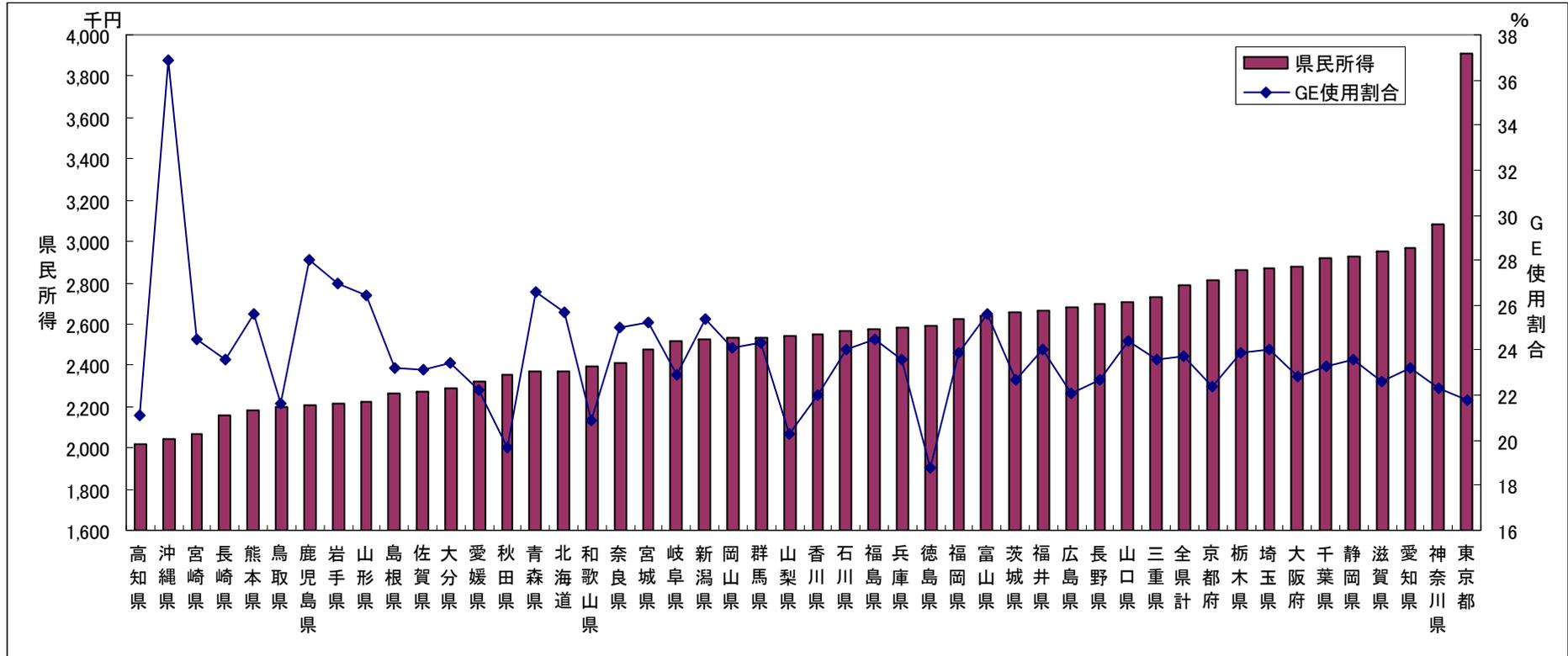
### ⑧その他の課題等

先に述べたように、都道府県によってジェネリック医薬品の使用状況に大きな差がある。この差を都道府県におけるジェネリック医薬品使用促進の取組の成果として見るのは早計である。今回の調査においては、結果的にジェネリック医薬品の使用割合が最も高い沖縄県と最も低い秋田県において関係者の話を聞くことができた。実際、秋田県では県の担当者や多くの医療関係者がジェネリック医薬品使用に向けて着実な取組をしていた。一方で、沖縄県では、県としての取組ではなく、各医療関係者がそれぞれ独自に取組を行っていた。

また、ジェネリック医薬品使用状況について県民所得との関係を指摘する意見もあるが、これも有意な相関は見られない。

インタビュー調査という調査手法の限界もあり、仮説の域を出ないが、ジェネリック医薬品使用については、医療提供体制の状況や医師と患者との基本的な関係、医療に対する県民の考え方、県民の生活構造など、様々な要因が影響していると思われる。しかしながら、本報告書は、環境故にジェネリック医薬品使用が進まないということを是認するものではなく、これらの地域差や県民性などを認めた上で、だからこそ、都道府県がそれぞれ地域の実情に合ったジェネリック医薬品使用促進策を進めていくことの重要性を改めて強調するものである。ジェネリック医薬品使用割合の伸び率が高い都道府県に対するインタビュー調査の中で、都道府県や医療関係者等の積極的な取組実態があったことも平成 22 年度、23 年度調査の中で確認された。今後も都道府県による積極的な取組が期待される。

【県民所得とジェネリック医薬品使用割合との関係】



## II. 事例の概要

ここでは、以下の都道府県毎に、各事例の概要をとりまとめている。

|      |   |
|------|---|
| 秋田県  | <ul style="list-style-type: none"> <li>秋田県は、全国の中で医薬分業率が最も高く、ジェネリック医薬品の使用割合が最も低い都道府県である。しかし、平成 21 年度には『秋田県医薬品等安全安心使用促進協議会』を設置し、23 年度からは『後発医薬品採用ノウハウ普及事業』に取り組むなど、様々な取組を開始した。</li> <li>県内には、ジェネリック医薬品の使用促進を図るため、関係者の合意形成に真摯に取り組んでいる病院や患者への普及啓発を工夫している保険薬局がある。</li> </ul>                         |
| 兵庫県  | <ul style="list-style-type: none"> <li>兵庫県は、『後発医薬品の安心使用促進方策』に沿って、平成 22 年度から 24 年度までの 3 年間の年度目標と実施計画を具体化している。『後発医薬品採用ノウハウ普及事業』として、ジェネリック医薬品の採用基準に関する調査結果の公表等、充実した取組を行っている。</li> <li>社団法人兵庫県薬剤師会では、毎年、「処方箋調査報告」を活用しジェネリック医薬品の使用状況に関するデータを取得・分析し、そこから浮かび上がる課題への対応策を検討し、様々な取組へとつなげている。</li> </ul> |
| 山口県  | <ul style="list-style-type: none"> <li>山口県は、平成 20 年度に『山口県後発医薬品使用促進連絡会議』を設置し、ジェネリック医薬品採用マニュアルの作成を含む『後発医薬品採用ノウハウ普及事業』や県民への普及啓発事業に取り組んでいる。</li> <li>社団法人山口県薬剤師会では、医療圏別薬局採用後発医薬品リストを作成し、県内の医療機関に「後発医薬品採用目集」を配布するなど、積極的な取組を行っている。</li> </ul>   |
| 鹿児島県 | <ul style="list-style-type: none"> <li>鹿児島県では、平成 20 年度に『鹿児島県後発医薬品安心使用協議会』を設置した。また、『後発医薬品採用ノウハウ普及事業』として、病院における後発医薬品採用リストを作成し公開している。今年度より保健所圏域を単位とするモデル地区を選定し、モデル事業を開始した。</li> <li>社団法人鹿児島県薬剤師会では、「鹿児島県薬剤師会備蓄薬品管理システム」として地域内の保険薬局等でジェネリック医薬品の備蓄情報を共有化している。各支部に IT 担当者を配置し運用支援を行っている。</li> </ul> |
| 沖縄県  | <ul style="list-style-type: none"> <li>沖縄県は、ジェネリック医薬品使用割合が全国で最も高く、平成 22 年度には 35.9%となっている。県としては、協議会の設置を含め、特段の取組は行っていない。</li> <li>沖縄県国民健康保険団体連合会は、平成 21 年度に情報システムを導入し県内の各市町村(国民健康保険の保険者)に薬剤費軽減情報を提供したり、通知内容を工夫した差額通知書を作成・発送するなど、ジェネリック医薬品使用促進に向けた取組を積極的に行っている。</li> </ul>                       |

## 1. 秋田県における取組の概要

秋田県は、全国の中で医薬分業率が最も高く、ジェネリック医薬品使用割合が最も低い都道府県である。また、昭和 60 年以降人口減少が続いており、全人口に占める 65 歳以上人口の割合が 29.6%と全国 1 位の高齢化率となっている(75 歳以上の割合は 16.1%、平成 22 年 10 月 1 日現在)。

秋田県では、平成 21 年度に協議会の設置準備に着手し、同年度末に『秋田県医薬品等安全安心使用促進協議会』を設置し最初の会議を開催した。また、平成 23 年度には『後発医薬品採用ノウハウ普及事業』にも取り組んでいる。

### 【都道府県】秋田県

秋田県では、国の方針を受けて、平成 22 年 3 月に「秋田県医薬品等安全安心使用促進協議会」を設置した。協議会のメンバーは、同県の医師会、歯科医師会、薬剤師会、病院協会、病院薬剤師会、医薬品卸業協会、薬剤師会試験検査・医薬品情報センター、県医務薬事課、国民健康保険団体連合会、全国健康保険協会秋田県支部の代表者である。協議会の会長は県医師会の副会長が務めており、県医師会からはもう 1 名理事が委員として出席しているなど、協議会の運営について県医師会が積極的に参画している点に特徴がある。また、協議会では、高齢化や人口減少などを背景に、同県の医療全体を視野に入れた上での医薬品等に関わる問題としてジェネリック医薬品使用に取り組みたいという意向が強いのも大きな特徴となっている。

同県では、平成 22 年度には、「後発医薬品採用ノウハウ普及事業」の一環として、ジェネリック医薬品を正しく知ることを目的とした、医療関係者向けの「後発医薬品に関する講演会」を開催した。これは、学識経験者や政策担当者、県の医療関係者等を講師に招き開催したもので、県の主催、県医師会と県薬剤師会の共催、県歯科医師会の後援で行われた。23 年度にも 2 回目の講演会が行われたが、この時は、県医師会と県薬剤師会の主催、県の共催、県歯科医師会の後援といった形で開催された。この講演会は医療関係者からの評判もよく、県としては今後も実施したいと考えている。

協議会はこれまで年に 1、2 回程度の開催と実績が少ないものの、まもなく 3 年目を迎えるところで、協議会の運営も円滑となり協議会自体が良い雰囲気となってきたことを事務局担当者も肌で感じている状況である。ジェネリック医薬品の使用割合が全国で最も低いことについては協議会メンバーも認識している。保険薬局向けのアンケート以外に医療機関向けのアンケート調査を実施して現状分析を行おうとするなど、協議会メンバーの姿勢も前向きであり、県としても今後の協議会の動きに期待している状況である。

### 【医師会】社団法人秋田県医師会

社団法人秋田県医師会では、ジェネリック医薬品使用促進については慎重な立場である。同会としては、医師と薬剤師、患者との信頼関係を堅持しながらジェネリック医薬品使用を進めていくためには、「後発医薬品に関する講習会」などの取組を通じて各会員医師がジェネリック医薬品に関する理解を深めながら、自らの判断で対応していく形がよいと考えている。また、医師が納得してジェネリック医薬品を使用できるよう、ジェネリック医薬品メーカーによる「信頼されるための努力」も望んでいる。

### 【薬剤師会】社団法人秋田県薬剤師会

社団法人秋田県薬剤師会では、平成 24 年度事業計画の中で、ジェネリック医薬品の使用促進を重点事業の一つに位置づけている。同県は、変更不可の処方せん割合が高いこと、地域によって使用割合に差があることなどが指摘されているが、最近では県内の主たる公的病院等において「後発医薬品への変更可」とする処方せん発行の動きもみられることから、会員薬局がこれに適切に対応できるよう支援していきたいと考えている。また、ジェネリック医薬品使用について理解を得られた患者の意思を医師や薬剤師に伝えていくためのツールとして活用できるよう、県 3 師会連名の「お薬手帳」の表紙に「ジェネリック医薬品を希望しています。」というシールを貼ることを協議会に提案する予定である。

### 【医療機関】社会医療法人明和会 中通総合病院

社会医療法人明和会 中通総合病院は、地域に密着したプライマリケアを始め、救急医療、脳神経外科や心臓血管外科などの高度専門医療にも取り組む地域の中核病院である。同院では院長の経営方針が明確であり、ジェネリック医薬品使用推進もその一つとなっている。ジェネリック医薬品の採用に際しては、①品質(安全性、改良点など)、②流通(安定供給が確保できるか)、③コストの 3 つの観点から評価を行っている。公的病院の採用医薬品リストやジェネリック医薬品についての副作用や使用感に関する情報、特にジェネリック医薬品に関する良い情報等が国や県などによって積極的に情報提供されることを望むといった意見が挙げられた。

### 【医療機関】市立秋田総合病院

市立秋田総合病院は 24 の診療科と 458 床の病床を有する総合病院である。注射薬 86 品目、内服薬 53 品目、外用薬 35 品目、合計 174 品目のジェネリック医薬品が採用されている。同院では、ジェネリック医薬品への切替対象となる医薬品の選択基準を設けるとともに、①品質、②情報提供体制、③安定供給の観点からジェネリック医薬品の評価を行っている。同院では、薬剤部が、医師の理解を求めながら、院外処方せんについても「変更不可」の処方せんを極力減らしていくための努力を行っている。

### 【保険薬局】みゆき調剤薬局

みゆき調剤薬局は「後発医薬品調剤体制加算 2」を算定する保険薬局である(平成 24 年 2 月)。同薬局では処方せんを受け付けると、まずジェネリック医薬品に変更できる医薬品があるかどうかをチェックし、患者に「ジェネリック医薬品に変更できるものがありますが、どうしますか」と話しかけ、患者の意向を確認するようにしている。患者が変更を希望しない場合にも、薬袋に記載した先発医薬品名の横に「ジェネリックへ変更できます」と緑字の控えめながらわかりやすい判子を押す、リーフレットを配布するなど、患者 1 人 1 人の状況やニーズに合わせながらジェネリック医薬品使用推進のための取組を堅実にやっている。

## 2. 兵庫県における取組の概要

兵庫県は、『後発医薬品の安心使用促進方策』に沿って、平成 22 年度から 24 年度までの 3 年間の年度目標と実施計画を具体化している。『後発医薬品採用ノウハウ普及事業』として、ジェネリック医薬品の採用基準に関する調査結果を公表する等、充実した取組を行っている。

### 【都道府県】兵庫県

兵庫県におけるジェネリック医薬品の使用促進は、「後発医薬品の安心使用促進実施計画」（以下、「実施計画」とする）に沿って進められている。実施計画は、国の目標に沿って、「平成 24 年度までにジェネリック医薬品使用割合（数量ベース）30%以上」を達成するために、平成 22 年度から平成 24 年度までにどのような取組を行うか、具体的に定めたものである。

兵庫県では実施計画を効果的に実施するためにも「ジェネリック医薬品適正使用協議会」（以下、「協議会」とする）を設置し、年間 2 回の開催で、関係者による活発な議論がなされている。

#### ◇実施計画における重点目標

実施計画における重点目標として、平成 22 年度は県民・患者への普及啓発や、調剤に従事する薬剤師に対しての啓発研修を行い、平成 23 年度は処方する者（医師）、平成 24 年度は医療保険に関わる者（保険者ほか）の啓発に力を入れる予定となっていた。しかし、平成 23 年度については、県民・患者への更なる普及啓発が必要という協議会での意見を受けて、県民・患者への普及啓発活動が中心的な取組となった。医師に対しては、平成 23 年・24 年度の 2 年間で県医師会が開催している社会保険地区別医療懇談会の場でジェネリック医薬品の承認制度、製造販売等に関する許可制度等、有効性、安全性に関する説明を重点的に行うこととしている。

#### ◇具体的な取組

これまでの具体的な取組としては、平成 22 年度は主に①薬剤師向けリーフレットの作成配布・薬剤師向け研修会の開催、②ジェネリック医薬品の採用基準の収集及び公表、③ジェネリック医薬品の使用品目リストの収集及び公表、④県民・患者への普及啓発、が挙げられる。

ジェネリック医薬品の採用基準の収集及び公表は、協議会における「どのようにジェネリック医薬品を採用してよいかわからないのでジェネリック医薬品の採用基準に関する情報を収集してほしい」という意見を受けての取組である。県内の病院を対象にジェネリック医薬品の採用基準についての調査を実施し、この結果を県のホームページに掲載している。どの採用基準が多くの病院で用いられているかが一覧できるようになっているため、医薬品メーカーや卸業者からも、兵庫県においてジェネリック医薬品がどのような基準で採用されているのかわかりやすいと評価がなされている。

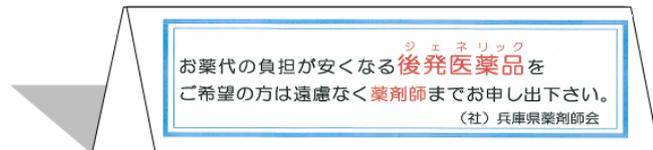
平成 23 年度は、平成 22 年度の各種取組の状況を受けて、更なる普及促進活動として、①各種ツール・結果の改訂や、②医師・歯科医師が理解を深めるための情報提供を行っている。

平成 24 年度以降は、これまでの事業経緯や協議会での検討結果を踏まえ、ジェネリック医薬品から先発医薬品に戻った事例の調査と科学的検証や、更なる普及啓発活動を予定している。

### 【薬剤師会】社団法人兵庫県薬剤師会

社団法人兵庫県薬剤師会では、平成 20 年度に、兵庫県が県内の薬局や医師、県民に対して実施したジェネリック医薬品に関する意識調査の結果を活用して、薬局における問題点を整理しその対策を検討している。

例えば、ジェネリック医薬品への変更が可能であるにもかかわらず、説明を適切に行っていないケースを特に問題視し、薬剤師が患者に説明するためのツールを作成している。特に右図のような卓上プレートの設置は、非常に安価で、大きな効果を発揮している。



また、同会では、会員である保険薬局に対して毎年実施している定点調査である「処方箋調査報告」を活用することで、ジェネリック医薬品の使用状況に関する精緻なデータを取得している。同会では、データを分析し、そこから浮かび上がる課題への対応策を検討し、様々な取組へとつなげている。

### 【医療機関】赤穂市民病院

赤穂市民病院薬剤部では、現場にジェネリック医薬品を浸透させるためには、医師の手応えや感触を大切にしたいと考えている。ジェネリック医薬品に切り替えて何か違和感があった場合など、医師からは小さな情報も含め薬剤部に伝えてもらうようにしている。薬剤部では、その情報に対して、例えば、ジェネリック医薬品と先発医薬品とを比較して、その治療効果を検証するなど、確認を行っている。実際にデータを収集して確認し、その結果を院内に周知することで、現場の医師は安心してジェネリック医薬品を使用することができる。

### 【保険薬局】つばめ薬局

つばめ薬局がジェネリック医薬品の使用促進に取り組み始めた当時(平成 19 年)、ジェネリック医薬品の選定基準は「患者の費用負担軽減効果が高いもの」であったが、患者からは、「剤形は先発医薬品と同じだが、色が違うので違う薬と勘違いしやすい」、「ジェネリック医薬品の大きさが大きく飲みにくい」などといった苦情が多く発生した。それらの苦情の発生を重く受け止め、ジェネリック医薬品の選定基準を見直すこととした。

現在の選定基準は、「使用頻度が高いこと」「経済的効果(患者の費用負担軽減効果)があること」「錠剤・カプセル・PTP 包装が先発医薬品と似ていること」「品質評価(溶出試験・生物学的同等性試験等)がしっかりなされていること」「製薬企業の情報提供体制・安定供給体制が整っていること」の5つである。

この選定基準を用いてジェネリック医薬品の採用を進めたところ、患者からの苦情は大幅に減少した。ジェネリック医薬品への変更をスムーズに進めるためには、患者に不安感や抵抗感を与えないジェネリック医薬品を選定することが重要である。

### 3. 山口県における取組の概要

山口県は全国平均と比較しても高齢化が進んでおり、県民 1 人当たりの医療費も全国 4 位と高い。ジェネリック医薬品割合(数量ベース)は平成 21 年度が 19.1%(全国平均 19.0%)、平成 22 年度が 23.6%(全国平均 22.4%)となっており、平成 21 年度から平成 22 年度にかけてのジェネリック医薬品使用割合の伸びは 4.5 ポイントで全国平均(3.4 ポイント)を上回る伸びとなっている。

山口県では、平成 20 年度に『山口県後発医薬品使用促進連絡会議』を設置した。また、ジェネリック医薬品採用マニュアルの作成を含む『後発医薬品採用ノウハウ普及事業』や県民に対する普及啓発事業などにも取り組んでいる。

#### 【都道府県】山口県

山口県では、国の方針を受け、平成 20 年度に「後発医薬品に対する理解を深め、患者や医療関係者が安心して後発医薬品を使用できるよう、その環境整備等について検討を行う」ことが必要であると考へ、そのための関係団体等による協議・調整の場として『山口県後発医薬品使用促進連絡会議』を設置した。連絡会議は学識経験者 1 名及び関係団体の代表者 8 名の計 9 名の委員で構成される。関係団体とは、社団法人山口県医師会、社団法人山口県歯科医師会、社団法人山口県薬剤師会、山口県病院薬剤師会、山口県薬業卸協会、山口県国民健康保険団体連合会、健康保険組合連合会山口連合会、山口県地域消費者団体連絡協議会である。当初から医療関係者だけではなく、保険者や消費者団体の代表者が委員として参画しているが、これは「患者も当事者の一人である」との考へによるものであり、医療関係者だけではなく最終使用者である患者が安心してジェネリック医薬品を使用できる環境を整備することが連絡会議の最終目標となっている。各メンバーの立場から現状や課題の捉え方、関心事項等が異なることはあってもこの最終目標をメンバーで共有しているからこそ、他者の問題意識等を把握し相互理解を深める場として連絡会議は機能しているといえる。

同県では、平成 21 年度、22 年度、23 年度と、毎年、医療関係者向けのジェネリック医薬品セミナーを開催している他、特に、県民に対する普及啓発事業にも積極的に取り組んでいる。平成 21 年度には、各市町の公民館等で「消費者講習会」を 44 回開催し、ジェネリック医薬品の普及啓発を行った。平成 22 年度には、県民にジェネリック医薬品という選択肢があることをまずは知ってもらうことを目的として、連絡会議の名前で啓発用ポケットティッシュを 6 万個作成し、県民に広く配布した。最近では、保険者等による医療費差額通知事業の取組やテレビコマーシャルによるジェネリック医薬品の宣伝等が功を奏し県民がジェネリック医薬品という言葉を目にする機会が増えていることから、協議会メンバーの間では、県民に対する普及啓発事業が今後も重要であるとの認識で一致している。

この他、同県では県内の病院や一般診療所、薬局を対象にアンケート調査を実施し、ジェネリック医薬品採用基準(マニュアル)の整備状況やニーズを把握した結果、山口県病院薬剤師会の協力を得ながら、「後発医薬品採用時チェックシート」の開発を行うこととなった。このチェックシートでは、「科学的データ」「その他参考資料」「情報提供・収集体制」「供給体制・流通体制」「その他」の 5 分野についてそれぞれ評価項目を設けている。どの評価項目を使用するか、重み付けをするかなどは各施設の判断でカスタマイズすることを前提としており、マニュアルにはチェックシートの使い方の他、採用手順なども記載されている。

同県で連絡会議を立ち上げた平成20年度(平成20年10月～平成21年3月)時点では、同県のジェネリック医薬品の使用割合(数量ベース)は16.4%で全国平均(17.4%)をやや下回っていた。しかし、平成22年1月に同県のジェネリック医薬品の使用割合は全国平均を上回り、以降、全国平均を上回り続けている。同県では、前述の通り、数値目標を立ててはいないものの、各関係者の努力の積み重ねの成果として、平成23年12月には24.4%(全国平均は23.7%)を記録している。

### 【協議会】山口県後発医薬品使用促進連絡会議会長

山口県後発医薬品使用促進連絡会議は、社団法人山口県医師会の西村公一常任理事が会長を務める。西村会長は、連絡会議では、立場の異なる委員の意見を一つにまとめるのではなく、各委員がそれぞれの立場で本音を話せる会議となるよう心配りをしている。山口県では、連絡会議を設置・運営することで関係者が一堂に集まり、ジェネリック医薬品を安心して使用するためにどのような問題があるのか等、率直な意見を出し合うことで問題を浮き彫りにし、関係者の認識を深めるという効果があったようである。何よりも、連絡会議があることで、関係者間にジェネリック医薬品に対する理解を深めていこうという機運が高まってきたという効果があったようである。

### 【薬剤師会】社団法人山口県薬剤師会

社団法人山口県薬剤師会では、会員に対する意識付けとそのための情報提供を重視している。例えば、同会の会員向けのホームページでは、ジェネリック医薬品の薬価の決め方や品質評価の方法、ジェネリック医薬品への変更可能な処方せんを受けた場合の対処方法、ジェネリック医薬品の存在する先発医薬品リスト、調剤時に注意が必要な適応症の違いがある医薬品に関する情報、厚生労働省や日本薬剤師会の関連資料等、薬局の立場で「欲しい情報がこのホームページをみればわかる」といった具合に整理されており、充実した内容となっている。

同会では山口県から委託を受けて、薬局が採用しているジェネリック医薬品リストを医療圏単位で分析し医療機関向けに公開・情報提供している。このリストでは、先発医薬品名ごとにそれに対応したジェネリック医薬品名とそれを採用している薬局数が掲載されており、どのジェネリック医薬品が多く薬局で採用されているのかが地域単位で把握できるものとなっている。

### 【医療機関】総合病院山口赤十字病院

総合病院山口赤十字病院は、20の診療科と475床の病床を有する総合病院である。同院では平成20年7月にDPC対象病院となったが、これに先立ち、5年程前からジェネリック医薬品の採用を開始しており、現在は品目ベースで10.3%のシェアとなっている。ジェネリック医薬品を採用する際に同院が重視しているのは「安定供給の確保」であり、他の病院での採用状況なども参考にしている。同院の薬剤部長は山口県後発医薬品使用促進連絡会議のメンバーでもあり、県全体のジェネリック医薬品使用に関する課題等に精通していることから、広い視野からジェネリック医薬品使用を検討している。

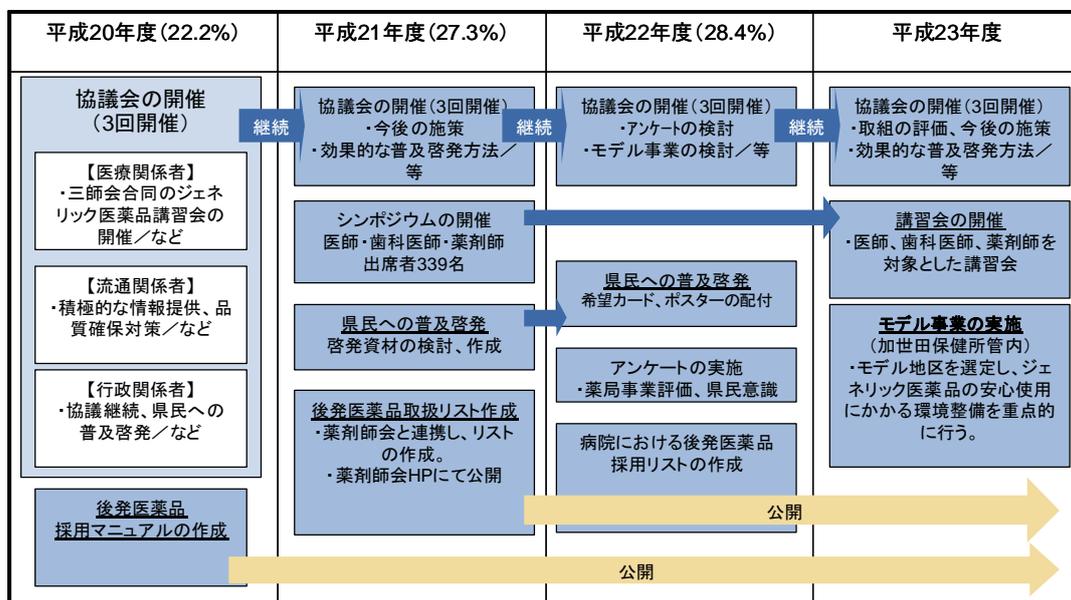
## 4. 鹿児島県における取組の概要

鹿児島県では、平成 20 年度に『鹿児島県後発医薬品安心使用協議会』を設置した。また、『後発医薬品採用ノウハウ普及事業』として、病院における後発医薬品採用リストを作成し公開している。今年度より保健所圏域を単位とするモデル地区を選定し、モデル事業を開始した。

### 【都道府県】鹿児島県

鹿児島県におけるジェネリック医薬品使用促進の取組経緯を示したものが下図である。鹿児島県では、平成 20 年度に設置された『鹿児島県後発医薬品安心使用協議会』を中心として様々な施策を実施し、今日に至っている。

鹿児島県におけるジェネリック医薬品使用促進の取組経緯



(出所) 鹿児島県保健福祉部薬務課

平成 22 年度までの協議会のテーマは、主には啓発資材の使用促進やアンケート調査の実施・分析、それに伴う地区別のジェネリック医薬品使用促進の実態を報告するものであった。今後は、これまでの取組効果が出ているのかどうかを検討する段階であるが、取組がどのように効果として表出しているのかは判定しにくい状況であり、鹿児島県でも苦勞している点である。

平成 23 年度は、地域を絞ってジェネリック医薬品の安心使用に係る環境整備を重点的に行う、モデル事業の実施が施策の中心となっている。具体的には「加世田地区」がモデル地区として選定されており、加世田地区の 3 市(枕崎市、南さつま市、南九州市)が一体となってモデル事業を実施している。鹿児島県もこの取組をサポートしているが、独自性や地域性も鑑み、設置されたモデル事業地区協議会では、地域内の関係者・代表者によってメンバーを構成し、地域が主導的に協議会を運営する方針である。

### 【薬剤師会】社団法人鹿児島県薬剤師会

社団法人鹿児島県薬剤師会が中心となって、各薬局のジェネリック医薬品の取扱情報(備蓄情報)を収集してリストを作成し、「鹿児島県薬剤師会備蓄薬品管理システム」として地域内の医療機関でジェネリック医薬品の採用情報の共有化を図っている。この情報は、薬剤師だけが共有するものではなく、一般向け公開ツールとして、同薬剤師会ホームページよりダウンロードができる状態になっている。ただし、防犯上等のリスクもあるため、全ての情報を一般向けに公開しているわけではなく、会員専用のパスワードでしか検索することができない情報もある。当該システムを有効に活用するために、システムを利用する上で必要な研修や運用支援を行っている。

### 【医療機関】医療法人天陽会 中央病院

医療法人天陽会中央病院では、大手メーカー1社のジェネリック医薬品を採用している。MRが定期的に訪問し情報提供がしっかりなされていること、採用前に安定供給を確約していること、1か月1万錠の供給が可能であることなど、「品質保証、情報提供、安定供給」の要件を満たしていることが理由である。

鹿児島県後発医薬品安心使用協議会で、当該メーカーの工場視察に行き、品質面で安心感を得たことが大きく、同院の薬剤部長も、視察によってジェネリック医薬品の使用促進に積極的な姿勢となった。

### 【医療機関】公益財団法人慈愛会 今村病院

公益財団法人慈愛会今村病院では、ジェネリック医薬品の使用促進に向けて様々な工夫を凝らしている。医師に対しては、ジェネリック医薬品に切り替えることで、どれだけの金額、差額が発生するのかを計算し、その数値を実際に見せることで理解してもらってきた。また、目標設定も効果的であり、ジェネリック医薬品の利用割合等については、院内の関係者が一丸となって、目標達成の喜びを共有するという効果もある。

ジェネリック医薬品への切替は、患者が切替を望まない場合もあり、患者からジェネリック医薬品かどうかを尋ねられる場合がある。同院では、全病棟に薬剤師を一人ずつ配置し、きめ細やかな説明を行い、ジェネリック医薬品への切替に同意してもらっている。

### 【保険者】全国健康保険協会鹿児島支部

全国健康保険協会鹿児島支部では、ジェネリック医薬品に切り替えた場合の軽減額通知サービスを平成22年5月に開始し、2回目を平成23年1月、3回目を平成23年11月に実施している。1回目は21,097通を発送し、1か月で約993万円、年間で約1億1,900万円の削減効果が見込まれるという計算がなされている。2回目は7,531通を発送し、1か月で221万円、年間2,650万円の効果が見込まれている。この取組は、もともと、同協会広島支部が先行してパイロット事業として始めたことがきっかけとなっている。患者の自己負担軽減及び医療費削減に大きな効果が見込めることから、平成21年度から同協会全体として実施しはじめた。

## 5. 沖縄県における取組の概要

沖縄県では、処方せん受取率が 71.4%と全国平均(63.1%)よりも高く、また、ジェネリック医薬品割合(数量ベース)についても、平成 21 年度が 31.0%(全国平均 19.0%)、平成 22 年度が 35.9%(全国平均 22.4%)となっており、他県を大きく引き離して首位を維持している。平成 21 年度から平成 22 年度にかけてのジェネリック医薬品割合の伸びは 4.7 ポイントで全国平均(3.4 ポイント)を上回る伸びとなっており、これも全国 1 位となっている。こうした沖縄県のジェネリック医薬品使用率の高さは関係者から注目を集めているところである。

沖縄県では、ジェネリック医薬品の使用促進に関する協議会は設置されておらず、県の行政として特段の取組は行っていないため、社団法人沖縄県薬剤師会、県内の医薬品卸業者、沖縄県立南部医療センター・こども医療センター、保険者団体である沖縄県国民健康保険団体連合会に、それぞれインタビューした結果をまとめている。

### 【薬剤師会】社団法人沖縄県薬剤師会

社団法人沖縄県薬剤師会は会員数 1,216 人であり、このうち薬局開設者が 262 人、勤務薬剤師が 648 人である。同会は 6 つの地区薬剤師会と 15 の支部組織を抱えている。

沖縄県は、ジェネリック医薬品使用率が全国で最も高い。医療機関からの処方せんの特徴として、そもそも医師がジェネリック医薬品を処方していること、ジェネリック医薬品への変更不可の処方せんが少ないことが挙げられる。沖縄県では、ジェネリック医薬品の使用はおよそ 10 年前から始まっており、テレビ CM による効果もあって、患者のジェネリックに対する認知度は高い。薬局薬剤師からみれば、ジェネリック医薬品使用促進の追い風が他の都道府県よりも強く吹いているともいえるが、薬局においてもジェネリック医薬品への変更可能な処方せんについて患者に説明するなど積極的な取組が行われてきた。

県立病院はジェネリック医薬品を採用する都度、地区薬剤師会にその情報を提供する仕組みとなっているが、それでも保険薬局では 1 つの先発医薬品に対し 5~6 のジェネリック医薬品を用意している状況であり、不動在庫の負担が問題となってきた。同会では、これを受けて、会員薬局間の不動在庫調整に役立つため、「不動在庫・備蓄ネットワークシステム(MEDISS)」を導入した。この MEDISS の情報は各薬局から卸への発注情報がベースとなっている。このシステムにより、自局の不動在庫の品名・数量等を登録し、買い手を探すことができる。また、自局に在庫がない場合、医薬品名で検索することにより、その医薬品の納品実績のある近隣薬局とその所在地を把握することができる。このシステムの利用料金は月額 1,000 円である。

今後、ジェネリック医薬品の使用をより一層進めていくためには、自己負担のない、あるいは少ない患者にもジェネリック医薬品使用を進めていくことが必要となっている。また、ジェネリック医薬品だけではなく先発医薬品の不動在庫も薬局にとって大きな負担となってきた。こういった、ジェネリック医薬品使用促進上の課題については、保険薬局だけで解決できる問題ではないため、関係者間での現状についての認識を共有化し、話し合うための場が必要であると同会では考えている。

### 【卸業者】県内の医薬品卸業者

沖縄県では、比較的早い時期からジェネリック医薬品が使用されている。特定のジェネリック医薬品メーカーが早くから同県で本格的に活動していることもその要因と考えられる。DPC や療養病棟の包括払いの導入などを契機に、病院ではジェネリック医薬品への切替が進んでいる。また、診療所では、患者からのニーズもあり、医師がジェネリック医薬品を積極的に使用しているケースもある。院外処方せんについては、保険薬局で薬剤師が患者に積極的に説明・普及啓発活動を行っているケースも多い。行政や医師、薬剤師がジェネリック医薬品の使用を進めていく中で、患者も安心してジェネリック医薬品を使用できていると思われる。

こうした中、卸業者としてはジェネリック医薬品の安定供給体制を確保することが求められており、同社としては、安定供給が確保できること、医薬品に関する基礎情報・品質情報を提供できることなどを評価基準とし、推奨メーカーを選定し、対応している。

### 【医療機関】沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

沖縄県立南部医療センター・こども医療センターは、40を超える診療科と434床の病床を有する、急性期医療を担う総合病院である。同院は平成18年4月に設立されたが、沖縄県内の医療機関ではジェネリック医薬品を比較的早い時期から使用していることもあり、同院では設立当初からジェネリック医薬品を使用していた。しかし本格的なジェネリック医薬品の採用が始まったのは平成20年7月のDPC導入以降である。同院では、ジェネリック医薬品を採用する際に、①安定供給、②価格、③情報提供、④剤型、⑤医薬品名(他医薬品との類似性)を考慮して銘柄を選定している。また、他の県立病院や大学病院、公的病院での採用状況等は選定する際の重要な情報となっている。大病院で採用されているということは、安定供給面や品質面で一定の保証があるものとみなせると同院では考えている。同院採用のジェネリック医薬品は331品目となっており、品目ベースで15.9%を占めるに到っている。

### 【保険者】沖縄県国民健康保険団体連合会

沖縄県国民健康保険団体連合会では平成21年度よりジェネリック医薬品普及促進事業に取り組んでいる。同連合会では、平成21年9月より「ジェネリック医薬品利用促進システム」の導入・開発を開始し、22年1月にこれを完成させ、「ジェネリック差額通知書作成業務」を開始した。同システムを用いて、調剤レセプト電算処理データをもとに、①投薬日数が14日以上、②差額が最低でも500円を超えること、③がん、精神疾患等の薬剤ではないこと、④公費受給者でないことなどの条件を満たす被保険者を抽出して差額通知書を作成・発送する作業を進めている。この差額通知事業では、「少なくとも」削減できる価格を表示し、切替候補とする特定のジェネリック医薬品名を表示しないようにしており、あくまでも患者と医師、薬剤師との対話を促すものとなっている。この他、技術的な面としては、患者から問合せが発生した場合に、各市町村(保険者)がどのような差額通知を送ったか参照できるだけでなく、具体的なジェネリック医薬品名を示した上で差額根拠がわかるように、照会対応のサポート機能も充実している。



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等に関する調査（平成 23 年度調査）報告書

－概要版－

平成 24 年 3 月

三菱 UFJ リサーチ & コンサルティング株式会社