

薬局における患者対応等に関する調査

—ジェネリック医薬品の調剤を中心として—

平成 27 年 11 月

厚生労働省アフターサービス推進室

第1 調査の実施

1. 調査の背景と目的

近年、ジェネリック医薬品（注1）の使用が促進されているが、先発医薬品（注2）からジェネリック医薬品への切替えに当たっては、特に薬価負担の軽減という患者への経済的な効果が大きな決定要因となっている。今や医療分野においても、「良いものを安く」という消費者としての意識変化が浸透し始めており、薬局には患者が円滑に医薬品を選択できるようきめ細かなサポートが求められている。

その中で、厚生労働省への「国民の皆様の声」には、先発医薬品からジェネリック医薬品への切替えに関して、次のような患者からの声が寄せられている。

「薬局でジェネリック医薬品を強制的に勧められるのは、おかしいのではないか。患者の意見を聞いてほしい。」「薬局で先発医薬品とジェネリック医薬品の選択をさせられるが、どのように選択したらいいのか分からない。」「ジェネリック医薬品の効能は先発品と同じかどうか知りたい。」

このような声を踏まえて、今般、ジェネリック医薬品の調剤に積極的な薬局における患者対応等について、ヒアリング調査を行った。ジェネリック医薬品への円滑な切替えや患者ニーズに的確に対応するための各薬局の取組を、他の薬局などへの参考情報として報告するものである。

2. 調査の対象

調査先として、社団法人日本ジェネリック医薬品学会からジェネリック医薬品の調剤に積極的として「推奨マーク」を付与された薬局（注3）を対象候補とした。このうち首都圏周辺に在り、大規模チェーンを除く薬局について、ホームページ掲載内容等を参考に4薬局を選定した。これに公益社団法人日本薬剤師会（注4）の過去3年の学術大会で、ジェネリック医薬品等に関する取組事例の発表実績を有する薬局の中から、その事例内容等を考慮の上3薬局を選定し、合わせて右表の7薬局を調査の対象とした。なお、地域特性の中で培われた独自の運営ノウハウ等を収集するため、いずれも立地環境の異なる個人経営の薬局を選定している。

ヒアリング訪問先薬局

	薬局の立地環境
F薬局・H薬局・Y薬局	クリニックに隣接、あるいは近くに立地
HL薬局	駅前の繁華街に立地
N薬局	市街地から離れた幹線道路沿いに立地
P薬局・S薬局	住宅街の駅前、通勤幹線駅前に立地

(※平成27年4月13日～5月25日にかけてヒアリング調査した。)

3. 調査の実施方針

本調査では、薬局の業務の流れに沿って、①ジェネリック医薬品の評価と採用、②調剤時における患者対応、③服用後のアフターフォローの3段階について項目を設け、ヒ

アリングを実施した。

また、中医協の特別調査（注5）によると、患者がジェネリック医薬品を使用する上で重要なことについては、「効果が同じ」「薬代が安くなる」「副作用の不安が少ない」の順となっており、主に医薬品としての品質と有効性、薬価負担の経済的効果、及び副作用などの安全性という3点に集約されている。本報告書では、これら患者が重要視する事項についての薬局の対応状況を調査し、取りまとめた。

第2 調査の結果

1. ジェネリック医薬品の評価と採用

ジェネリック医薬品の調剤においては、一つの先発医薬品に対し、有効成分によっては代替可能なジェネリック医薬品が数十も存在するため、薬局では最適な銘柄を評価した上で採用する必要がある。これに対して、調査先の薬局は、医薬品メーカーからの安定供給の確保と卸業者の配送サポートを勘案しながら、品質、有効性や安全性はもちろんのこと、薬価による経済的効果、製剤上の工夫点や外観の識別性等、総合的な角度からジェネリック医薬品の商品性を評価し、採用していた。

中でもF薬局とY薬局では、以下のような評価表を使用し、項目ごとに先発医薬品との比較・分析を行っている。

標準品との比較データ		2014年4月改訂
	後発品	標準品
商品名	アカルボースOD錠50mg「タイヨー」	グルコバイOD錠50mg
販売会社名	テバ製薬株式会社	バイエル薬品
薬価	13.60円/錠	22.10円/錠
薬価の差	8.50円	
規格「成分名」	1錠中:「アカルボース」…50mg	
薬効分類名	食後過血糖改善剤	
効能・効果	糖尿病の食後過血糖の改善(ただし、食事療法・運動療法によっても十分な血糖コントロールが得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下薬若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な血糖コントロールが得られない場合に限る)	【標準品と同じ】

「F薬局で新規採用時に使用する評価表(抜粋)」

後発医薬品の評価.xls/評価項目		
	後発品	先発品
製剤特性	普通製剤、腸溶性製剤、除放性製剤	普通製剤、腸溶性製剤、除放性製剤
製剤の向上性	経口:小型化 割線 速崩化 苦味のマスク 味・風味の改善 秤量のしやすさ	
	外用:基材の改良 貼付剤のはがれにくさ・はがれやすさ 香り 容器の改善 小型化	
	注射:シリンジ化 溶解を不要にしたもの	
	経口:識別コードの 有 無	識別コード

「Y薬局で新規採用時に使用する評価表(抜粋)」

特にF薬局では、隣接病院や地域医療の中心的な病院から処方されることの多い先発

医薬品について、経済的効果、品質評価など5つの観点から比較項目を設け、ジェネリック医薬品推奨銘柄リストへの絞り込み(平成27年5月現在、116品目)を行っている。その上で、当該病院へ新規採用医薬品の品質情報を以下の製品別比較表等の書面によるFAX送信等で積極的に提供している。

2014年10月改訂		
製品別比較表(標準剤との比較)		
	後発品	標準剤
商品名	アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「日医工」	アゼブチン錠 1mg
販売会社名	日医工株式会社	エーザイ株式会社
規格「一般名」	1錠中「アゼラスチン塩酸塩」1mg含有	
薬効分類	アレルギー性疾患治療剤	
薬価	5.80円/1mg1錠	41.80円
1錠薬価差	36.00円	
効能・効果	①気管支喘息 ②アレルギー性鼻炎 ③蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、アトピー性皮膚炎、皮膚そう痒症、痒疹	
用法・用量	①通常、アゼラスチン塩酸塩として1回2mgを、朝食後及び就寝前とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ②③通常、アゼラスチン塩酸塩として1回1mgを、朝食後及び就寝前とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。	

**新規発売ジェネリック医薬品
品質情報について**

日頃は格別のご愛顧賜り厚く御礼申し上げます。

平成24年6月21日付けで承認収載されました新規ジェネリック医薬品(G2)の品質情報がそろいましたので、後発品薬価一覽表の追加版ともにお届けいたしました。

患者様の希望によって、薬料で後発品調剤の対応をさせていただきますので、どうぞよろしく申し上げます。

①ニューロタン錠30mg, 25mg (NS)のGEについて
 生物学的同等性試験で同等性の確認がされ、一包化調剤時の安定性に優れて、錠剤ヒートシールドデザインが従来と類似しないため、患者様に誤別がしやすかと思われた第一三共エスファより発売のロサルタン錠15錠「NSP」、30mg「NSP」を備蓄いたしました。
 ただし②は、1型糖尿病の速効はなく、高血圧症のみと

「F薬局が医療機関向けに作成したジェネリック
医薬品の新規採用情報提供書(抜粋)」

調査先のすべての薬局では、このような評価のための医薬品情報を、主にPMDA(注6)のホームページ、医薬品メーカーのMR(注7)、及び卸業者のMS(注8)から収集している。近年、これらの関係者からインターネット上で提供される医薬品情報が充実しており、情報収集に支障はないとする声が多く聞かれた。

また、ジェネリック医薬品の備蓄については、少量分割発注、あるいは迅速な配送を受けるなど、卸業者間と緊密な連携を取ることで在庫負担の軽減を図っている。さらに、F薬局のように医療機関に対して採用医薬品の情報提供による処方提案をすることで、備蓄品目数の絞り込みに結びつけている事例もある。

2. 調剤時における患者対応

(1) 受付時の患者対応

新規患者の受付時には、P薬局は口頭で、S薬局は原則として口頭で、F薬局・H薬局・HL薬局・N薬局・Y薬局は次ページのようなアンケートにより、ジェネリック医薬品調剤についての意向を確認している。また、その時点でジェネリック医薬品調剤についての上承を得られなかった場合は、いずれの薬局においても、1年程度経過後に改めて確認を行っている。

問診表			
患者さんの状況を把握し安全にお薬をお使いいただくための記録です			
フリガナ			
氏名	(男・女)		
住所			
電話	生年月日	W・T・S・M	年 月 日
ジェネリック医薬品を希望されますか? はい・いいえ			
1. あてはまるものに○をおつけ下さい。 ・花粉症 ・喘息 ・アトピー性皮膚炎 ・緑内障 ・前立腺肥大症			
ジェネリック医薬品を希望されますか?		はい・いいえ	
お薬手帳を希望されますか?		はい・いいえ	
*瓶にお持ちの方は一緒にお出しください			
アレルギー体質ですか?		はい・いいえ	

←投用→

「ジェネリック医薬品の意向をはじめとする新規患者へのアンケート（抜粋）：H薬局とN薬局の事例」

また、F薬局・H薬局では、患者が抵抗なく相談を切り出せるよう投薬カウンターに以下のような文書を配置している。

以下の項目で変わっている点がありましたら、教えて下さい。

- ①残っている薬
- ②体調の変化
- ③他の病院のお薬・市販薬
- ④健康食品・サプリメント
- ⑤アレルギー・副作用
(食べ物・お薬など)
- ⑥ジェネリック薬品
(後発医薬品)の変更希望
- ⑦相談したいこと

ジェネリック医薬品に替えてみませんか?

ご希望の方はご相談ください。

- 1 ジェネリック医薬品ってなんですか?
新薬の特許期間が切れた後に発売される医薬品です。
新薬よりもお薬代の負担が軽くなります。
厚生労働省の厳しい審査を通過したお薬です。
欧米では、ジェネリック医薬品は一般的になっており、幅広くつかわれています。
- 2 ジェネリック医薬品に替えるとお薬代の負担が軽くなります。
*新薬にはジェネリック医薬品が処方されているものもあります。全てこの薬がジェネリック医薬品になるわけではありません。
- 3 今、服用しているお薬と飲み方、効き目、安全性は同等です。
今までと同様なら安心ね
- 4 国(厚生労働省)もジェネリック医薬品の使用を促進しています。
お薬さまの負担が軽くなります。
国の医療費削減も図られています。

「F薬局の投薬カウンターの事前確認表」

「H薬局の投薬カウンター配置のリーフレット」

(2) 調剤時における患者対応

調査先のすべての薬局では、ジェネリック医薬品への切替え調剤時には、以下のような薬剤情報提供文書（注9）に基づき患者に対して品質と有効性等について説明し、患者自身の理解・納得を得た上で切り替えている。さらにP薬局・S薬局・Y薬局では、患者からの要望に応じて、電子薬歴（注10）画面等に薬剤の比較表や医薬品メーカー提供の関連情報を表示して、補足的な説明を加えている。

27678		先生 1677 平成27年 4月11日	
さんのお薬		このお薬は、あなたのお薬のはたらきや飲み方を説明したものです。	
No.	薬の名前	薬の写真	薬のはたらき
1	セナリジン塩酸塩錠10mg 「NP」 白色の錠剤です 10錠 お名:セナリジン塩酸塩錠 薬価は26.2円です *本剤はジェネリック医薬品です		じんましん、湿疹、皮膚炎の高です。 アレルギー系です。 アレルギー性鼻炎の高です。
		用法	注意事項・相互作用・副作用など
		1日1回 夕食後	眠気を覚すことがありますので、車の運転や危険なものなう機械の操作等は控えてください。 または白湯で飲んでください。事前に酔いたり、口の中であいたりして飲まないでください。 主な副作用は、眠気、鼻充血、口乾、吐き気、食欲不振です。 お薬で処方してください。

「S薬局の薬剤情報提供文書（抜粋）」

セルベックスカプセル50mg	
2 灰青緑色不透明 淡い橙色不透明のカプセル剤です SX50	
一般名:テブレノンカプセル 薬価は10.3円です ◆後発医薬品はテブレノンカプセル50mg「サワイ」(薬価は6.8円)があります	

「S薬局の薬剤情報提供文書の薬価比較(抜粋)」

SyncMaster 712N

ジェネリック(後発品)比較

写真	薬品名	メーカー名	薬価	規格・剤型	添加物
	【他規格・同等価】 ベネット錠17.5mg	武田	678.8	1錠中コリセドロン酸ナトリウムを17.5mg含有	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール6000、酸化チタン、三酸化鉄
	【他規格・同等価】 アクトニル錠2.5mg	味の素製薬	109	1錠中コリセドロン酸ナトリウムを2.5mg含有	トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール6000、酸化チタン、乳糖水和物
	【他規格・同等価】 ベネット錠2.5mg	武田	109	1錠中コリセドロン酸ナトリウムを2.5mg含有	トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール6000、酸化チタン、乳糖水和物
	【他規格・同等価】 アクトニル錠17.5mg	味の素製薬	678.8	1錠中コリセドロン酸ナトリウムを17.5mg含有	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール6000、酸化チタン、三酸化鉄

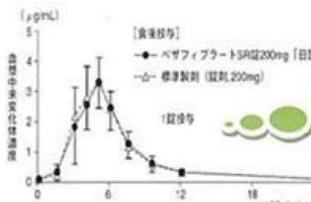
「P薬局電子薬歴画面上の薬剤(添加物等)の比較表」

また、F薬局では、品質についての患者からの代表的な質問を「Q&A」に盛り込んだ以下のようなパンフレットを作成、投薬カウンターに常備し、患者の疑問を解消できるよう活用している。さらに詳細な説明が必要な患者には、医薬品の新規採用時に作成した製品別比較表(前記3ページ参照)を提示している。

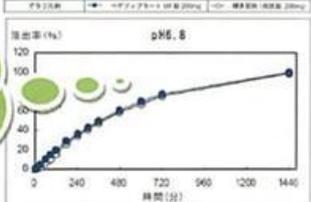
Q:ジェネリック医薬品は安いけど、品質は大丈夫なの?

A:全てのジェネリック医薬品には先発医薬品と同等であるという品質を証明するため、「生物学的同等性試験」と「溶出試験」の2つの試験が備けられています。

- ◆「生物学的同等性試験」とは、ジェネリック医薬品のもととなる新薬と、同じ速さ・同じ量で薬の成分が血液中に入っていくかどうかを調べる試験です。
- ◆「溶出試験」とは、「同じ成分の医薬品が同じように溶けた場合、身体に同じように吸収され、同じ効き目が確保される」という考え方のもと、錠剤やカプセル剤等の製剤から主成分の溶け出す時間と割合を測定する試験です。



2つの曲線が重なっていることから、ジェネリック医薬品が先発医薬品と、品質的に同等であることが分かります。



Q:ジェネリック医薬品は先発品と添加剤が違うことがあるけど大丈夫なの?

A:医薬品は、「効き目の成分(有効成分)」と「その他の成分」の2つから作られています。その他の成分は「添加物」と呼ばれています。

ジェネリック医薬品に使用される添加剤については、米国等と同様に先発医薬品と同じ添加剤を使うことが要求されているわけではありません。したがって、添加剤については異なっている場合があります。

しかし、添加剤は、「日本薬局方製剤総則」によって、**薬のような作用を発揮したり本来の治療効果を妨げたりするものは使用できません。**したがって、医薬品として使用前例のある、安全性が確認されている添加剤が使用されています。

また、先のようなジェネリック医薬品に定められた品質を確かめる試験は、市販製剤と同じレベルで製造された最終品(患者様のお手元に届く状態のもの)を用いて行われます。もし添加剤が異なったことにより、安定性や生物学的同等性への影響がある(体内での効き目が違う)場合は、使用が認められません。このことは、先発医薬品が既に承認された製剤の添加物を変更する場合も同様です。なお、含有される添加剤は、薬局に保存される添付文書(薬の取り扱い説明書)に全て記載されています。

「F薬局の患者との代表的なQ&Aを盛り込んだパンフレット(抜粋)」

患者が先発医薬品からジェネリック医薬品への切替えを判断するに当たっては、薬価負担の経済的な効果が大きな要因となっており、調査先の薬局では、変更調剤前後の患者負担額をレセコン（注 11）で入力計算の上、負担軽減額を具体的に提示している。さらにF薬局では、推奨銘柄について、以下のような薬剤費 30 日分の減少額一覧表を事前に作成し患者に説明している。

先発品名	後発品名	先発薬価	後発薬価	薬価差	1日量	1割負担	3割負担	一般名(成分名)
アーチスト錠10mg(第一三共)	アテノート錠10	62.4	26.8	35.6	1	100	320	カルベジロール
ガスター錠10mg(アステラス)	プロスターM錠10(速崩錠)	27.0	10.8	16.4	2	90	290	ファモチジン
キネダック錠50mg(小野)	エバルレスタット錠50[EK]	1217	461	75.6	3	690	2,040	エバルレスタット

「F薬局の薬剤費減少額一覧表(30日分の目安)(抜粋)」

なお、近年、ジェネリック医薬品の中では、乳幼児や高齢者などへの投与に適した剤形であるシロップ剤、ドライシロップ剤、ゼリー剤、口腔内崩壊錠（OD錠）等、製剤上の工夫（注 12）が進んでおり、調査先の薬局においても飲みやすさを勘案してジェネリック医薬品に切替えて調剤を行う事例が増えている。



3. 服用後のアフターフォロー

(1) 患者へのアフターフォロー

調査先のすべての薬局では、営業時間外も留守番電話や転送電話を活用して、患者からの質問等に対応できる態勢を整えている。その上で、薬剤師は、先発医薬品からジェネリック医薬品への切替えに限らず、患者が安心して服用できるよう、継続的なアフターフォローを行っている。F薬局では、薬剤師が積極的に電話確認や在宅訪問により患者の服薬状況や体調の推移をモニタリングするよう取り組んでいる。P薬局では、前回処方日数の経過後に再来局がない場合、患者に状況確認の電話を入れることもある。

また、患者の再来局時には、服用後の体調変化等について傾聴し、投与した薬の効果はもちろん、副作用の発現などに関して注意深く確認を行っている。そして、次回来局時に患者から確認すべき項目について薬歴簿へ詳細に記録し、薬剤師間で共有することで患者に継続的なケアを提供している。

先発医薬品からジェネリック医薬品への切替えに伴う患者からの反応としては、「薬価の負担額を削減できた。」「剤形を変更して服用しやすくなった。」「味が良くなり、子どもが飲んでくれた。」などの声が多く寄せられている。その一方で、主に皮膚科、眼科等

の外用薬で貼り心地等の使用感から、また、内用薬では、患者の不安感が払拭できず、不眠症のような主観的な訴えを治療する必要がある病症で、訴えにより先発医薬品に戻す事例が生じている。

(2) 医師の処方へのフィードバック

薬局では、アフターフォローで把握した患者の服用後の体調変化、残薬や嚥下（えんげ）困難な状況等について、必要に応じて、患者から同意を得た後、医師へ情報提供し処方へのフィードバック（注13）を行っている。調査先の薬局では、電話や以下のような適宜作成した情報提供書等のFAX送信、お薬手帳への記載等を介してフィードバックを行うほか、P薬局・S薬局・Y薬局では、直接訪問の上、医師に説明するとの対応もみられた。

薬剤情報提供書

〇〇〇〇クリニック御中
〇〇 〇〇 先生御待史

(略)

◆考察

アボルブは4日間の服用では効果を評価することはできず、評価するためには通常6ヵ月間は治療を継続する必要があると考えられます。また、 α_1 遮断薬が効果不十分の場合にアボルブを使用する際は、切り替えをせずに併用していただくと、速やかな効果と持続的な効果の両方が期待できると考えられます。

上記の患者さんは α_1 遮断薬治療の効果が不十分の様でしたので、 α_1 遮断薬であるタムスロシン塩酸塩単独の治療ではなくアボルブとの併用療法を推奨いたしますが、いかがでしょうか。

お忙しいところ大変恐縮ですが、ご指導賜りますようお願い申し上げます。

疑義照会しました。3/3に処方箋の日数が7日分です。
次の予約が8/4(火)の飲み方の確認のためTel

「Y薬局の薬剤情報提供書やお薬手帳への記載による医師への情報提供」

また、N薬局の地域では、市行政と医療関係者が一体となって「かかりつけ手帳」を多職種連携のツールとして開発・発行しており、変更調剤については、患者がこの「手帳」を提示することで、処方医への変更の情報提供を省略できるルールを設けている。さらに地域医療の中心病院と薬局が事前にトレーシングレポート（注14）とその活用ルールを制定の上、患者情報の施設間共有化を図っている。

患者情報提供書

平成 年 月 日

〇〇〇 病院 御中

患者氏名	男 女	薬局名
生年月日	明 大 昭 平 年 月 日生	住所
コンプライアンス		TEL
薬の管理	本人	FAX
嗜好品	飲酒	喫煙
併用OTCおよびサプリメント		薬剤師名
既往歴		
副作用歴		

「地域医療の中心病院とN薬局間で使用するトレーシングレポート（抜粋）」

4. 調査のまとめ

これまで薬局は、交付された処方箋に基づき、患者への正確な調剤と服薬指導、及び医師への疑義照会（注15）を主な業務として担ってきた。さらに、ジェネリック医薬品に対する患者ニーズに応じて、その使用を円滑に進めるためには、これらの業務を含む右図中の各段階で薬局としての役割をより確実に果たす必要がある。

特に、①ジェネリック医薬品の評価と採用段階で、患者に最適な品揃えを準備することが②調剤時における患者対応において、患者からの理解・納得を得て服用医薬品の銘柄選択（注16）を円滑に進めるための鍵となっている。また、患者が安心して切替えができるよう③服用後のアフターフォローに継続して取り組むことが重要となる。

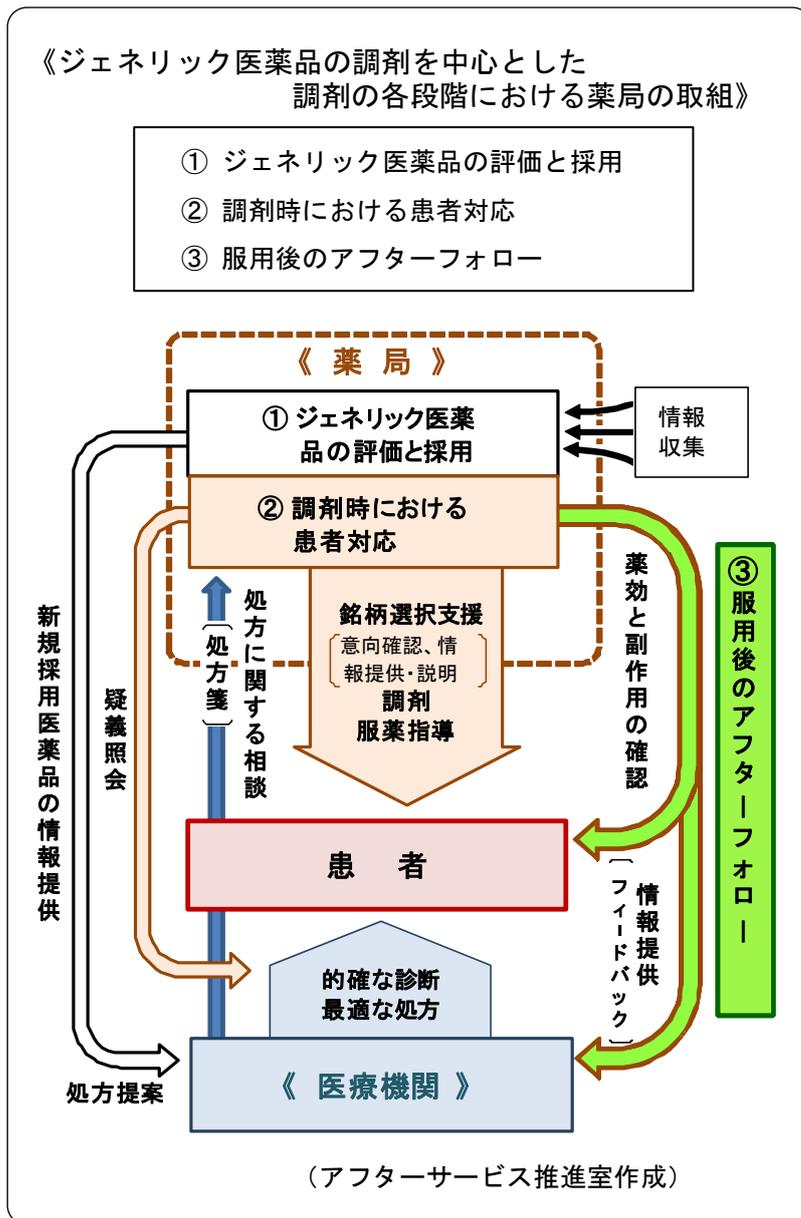
今回、調査先とした薬局では、薬剤師が専門性を発揮して、総合的な評価に基づきジェネリック医薬品を採用し、資料等により有効性・安全性と経済的効果に関する丁寧な患者説明を実施している。さらに、服用後の継続的な薬効・副作用の確認と医療機関への情報提供により、患者や医療機関との信頼関係の構築に努めている。

5. その他の取組

調査先の薬局では、ジェネリック医薬品等の調剤業務のほかに、以下のような3分野で発展的な取組を推進している。

（1）薬局における相談機能の拡充

地域住民からの「よろず相談」の受け皿としての役割を、より進化した形で担う準備を始めている。例えば、地域の医療機関情報に基づく受診勧奨、栄養士による栄養・食事療法指導など、より進化した多様な相談機能を備えた薬局としての体制づくりに乗り



出している。

(2) 地域に出向く薬剤師

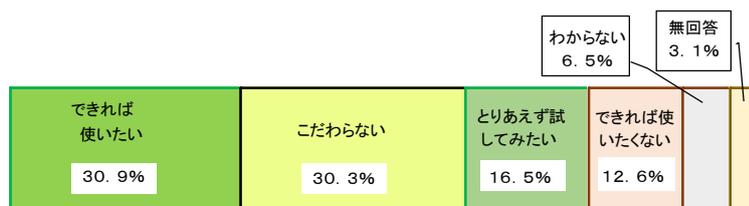
薬剤師が薬局内で患者を待ち受けるのみではなく、地域に積極的に出向き、より広い活動領域においてより多くの患者や住民との事業の展開を目指している。中でも在宅患者訪問薬剤管理指導等（注 17）を通じ、医師にとどまらず、ケアマネージャーや訪問看護師等、地域包括ケアシステムの多職種との連携を進めている。

(3) お薬手帳の活用による「かかりつけ」機能の発揮

患者が他科受診している場合などにお薬手帳（注 18）を提示しなければ、薬局では患者の服用状況を総合的に把握できず、薬の飲み合わせや残薬等の問題をもたらす要因となる。このため、調査先の薬局では患者へお薬手帳の「1人1冊」保有による適切な使用を啓発することで、相談業務や多職種との連携をより効果的に推し進めようとしている。

- (注1) ジェネリック医薬品：先発医薬品と同一の有効成分を同一量含み、同一経路から投与する製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一であり、先発医薬品と同等の臨床効果・作用が得られる後発医薬品をいう。欧米では、一般名（Generic Name）で処方されることが多いため、こうした製剤のことを「ジェネリック医薬品」と呼んでいる。先発医薬品（新薬）の特許が切れた後に発売される医薬品であることから研究開発に要する費用が低く抑えられ、先発医薬品に比べて薬価が安くなっている。なお、本報告書では、原則、「ジェネリック医薬品」の呼称を使用する。
- (注2) 先発医薬品：長い研究開発期間をかけて新しい成分の有効性・安全性が確認された後、国の承認を受けて発売される医薬品で、新薬ともいう。新薬を開発した企業には、医薬品そのものやその製造方法に申請から20～25年間の特許権が認められ、その薬を独占的に製造・販売する権利が与えられる。
- (注3) 「推奨マーク」を付与された薬局：「社団法人 日本ジェネリック医薬品学会」は、ジェネリック医薬品に関して、現場の医療従事者、患者の立場からの調査研究、啓蒙活動を行うことを目的として平成19年に設立された。医師、薬剤師、及びジェネリック医薬品メーカー（賛助企業34社（平成27年4月現在））を会員としており、ジェネリック医薬品の理解と普及のため、平成21年以降、毎年2回、「ジェネリック医薬品セミナー」を厚生労働省と共催している。また、「推奨マーク」を定めており「Gold」「Silver」の2種類がある。共に患者からのジェネリック医薬品への変更依頼や、相談に積極的に応じる姿勢を示すことを宣言した医療機関、薬局に配布され、300規格以上のジェネリック医薬品備蓄を有する場合、「Gold マーク」に該当する。本調査では当学会のホームページ上に掲載されている「Gold マーク」から3薬局、「Silver マーク」から1薬局を選定した。
- (注4) 「公益社団法人 日本薬剤師会」：当会は、薬剤師の倫理の高揚及び学術の振興を図り、薬学及び薬業の進歩発展を図ることにより、国民の健康な生活の確保・向上に寄与することを目的として1893（明治26）年に創立された。全国的な職能団体として、全国28万人の薬剤師（平成24年12月末、厚生労働省調査）のうち約10万人が会員となっている。
- (注5) 中医協の特別調査：「平成26年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成26年度調査）後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」（中央社会保険医療協議会）では、患者からの回答は、以下のような結果となっている。

ジェネリック医薬品に関する使用意向等



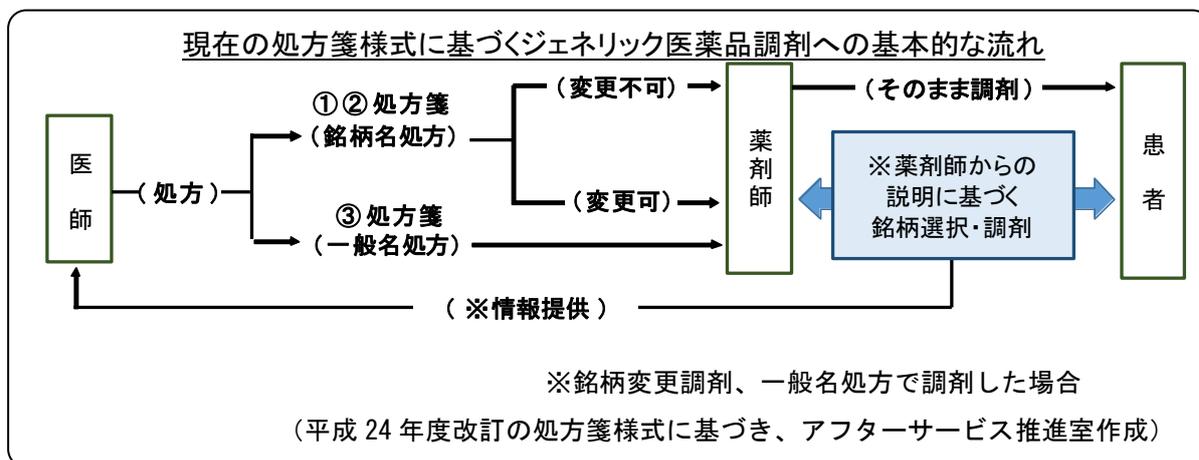
ジェネリック医薬品を使用する上で重要なこと（複数回答）

効果が先発医薬品と同じであること	823	83.0
窓口で支払う薬代が安くなること	564	56.9
副作用の不安が少ないこと	506	51.0
回答のあった患者総数 (単位:左欄「人」右欄「%」)	992	100.0

(※平成26年10月27日～12月18日に保険薬局調査の対象1,500施設に来局した患者（1施設につき最大2名）のうち回答のあったもの）

- (注6) PMDA：「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構」のことで「Pharmaceuticals and Medical Devices Agency」の略。医薬品や医療機器などの承認審査業務、市販後の品質を確保する安全対策業務、及び副作用による健康被害救済業務等を担っている
- (注7) MR：「Medical Representative（医薬情報担当者）」のこと。
- (注8) MS：「Marketing Specialist（医薬品卸販売担当者）」のこと。医薬品卸売会社の営業担当者であり、情報提供・収集も行っている。
- (注9) 薬剤情報提供文書：薬剤師法では「薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。」（第25条の2、情報の提供及び指導）と規定しており、薬剤師は「薬剤情報提供文書」に基づき患者への服薬説明と薬剤情報の提供を行うのが一般的である。
- (注10) 電子薬歴：「電子薬剤服用歴」の略。患者ごとに作成した薬剤服用に関する継続的な記録で、医療機関名、処方日、処方内容、疑義照会内容、副作用の発現有無、アレルギー（患者体質）の有無等を電子媒体に入力の上、管理している。
- (注11) レセコン：レセプト（調剤報酬明細書）を作成するコンピュータのことを指す。
- (注12) 製剤上の工夫：医薬品の剤形としては、これまで、錠剤、カプセル剤、散剤・顆粒剤、液剤・シロップ剤が中心であったが、乳幼児や嚥下困難な高齢者向けに改良が進んでいる。ドライシロップ剤は服用時に溶解または懸濁して用いる製剤、口腔内崩壊錠（Oral Disintegrant）は、口腔内に投与すると唾液で速やかに溶ける錠剤、ゼリー剤はゲル状の製剤、食感や味も多様で水なしで手軽に摂取できる。
- (注13) フィードバック：医薬品の適正使用として「まず、的確な診断に基づき患者の状態に合った最適な薬剤、剤形と適切な用法・用量が決定され、これに基づき調剤されること、次いで、患者に薬剤についての説明が十分理解され、正確に使用された後、その効果や副作用が評価され、処方にフィードバックされるという一連のサイクル」の形成が重要との考え方が示されている。（厚生省の諮問機関「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」最終報告書（平成5年5月））
- (注14) トレーシングレポート：「施設間情報連絡書」とも呼ばれる。病院と地域の薬局薬剤師の間で「レポート」を活用した連携ルールを定め、患者情報の共有化を推進している。入退院時の持参薬や処方薬に関する情報確認や患者の服用状況等の病院へのフィードバックが円滑にできる。
- (注15) 疑義照会：薬剤師法では「薬剤師は、処方せんに疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師、又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない。」（第24条、処方せん中の疑義）と規定しており、患者の安全を確保するために重要な業務である。

(注 16) 服用医薬品の銘柄選択：現在の処方箋様式に基づくジェネリック医薬品調剤では、下図のように①ジェネリック医薬品銘柄名処方に基づく調剤、②先発医薬品銘柄名処方に基づく変更調剤、及び③一般名処方（有効成分名に剤形及び含量を付加した記載）に基づく銘柄選択の3パターンが生じており、変更調剤や一般名処方で銘柄選択した場合は、その結果を処方医に情報提供している。



(注 17) 在宅患者訪問薬剤管理指導：医師の指示に基づき在宅患者を訪問して薬学的管理指導を行うと共に医師に必要な情報を文書で提供する業務で、調剤報酬の項目として健康保険法で規定されている。なお、介護保険法では「居宅療養管理指導」として規定されている。

(注 18) お薬手帳：患者の薬の服用歴と共に既往症、副作用歴、禁忌薬剤などの情報を記載できる手帳で、患者自身が所有し管理する。お薬手帳を活用すれば、受診の際、薬の重複投与や副作用を起こした薬剤の再投与なども未然に回避することができる。