

## 富山県におけるジェネリック医薬品使用の取組

富山県は、全国的にも「くすりの富山」として有名である。

富山県では、以前から地場産業振興の一環としてジェネリック医薬品利用の促進に取り組んでいる。

近年では、富山県内のジェネリック医薬品製造工場の見学なども積極的に受け付け、県内の医療関係者への啓発を推進する他、他県からの見学にも対応している。その他、県独自の溶出試験の実施、一般消費者向けのパフレットの作成・改訂など、取組内容も工夫している。

ここでは、①富山県厚生部くすり政策課、②富山県薬剤師会、③富山県医薬品工業協会（富薬工ジェネリック委員会）、④富山県医薬品卸業協同組合、⑤富山県立中央病院に、それぞれインタビューした結果をまとめた。

## 【都道府県の事例】富山県

### 1. 富山県におけるジェネリック医薬品を巡る実態・背景

#### (1) 富山県におけるジェネリック医薬品の位置づけ

富山県は、全国的にも「くすりの富山」として有名である。「平成 20 年薬事工業生産動態統計年報（厚生労働省）」によれば、都道府県別医薬品生産金額は 5,166 億円で全国第 3 位<sup>7</sup>となっている。また、人口 1 人あたりの医薬品生産金額は 46.9 万円で全国第 1 位である。

また、医薬品メーカーが多いため、ジェネリック医薬品メーカーの活性化につながることを、取り組んでいる。

平成 21 年度の保険薬局におけるジェネリック医薬品割合は、数量ベースで 20.7%（全国 19.0%）となっており、全国平均より若干高い割合である。

図表 23 ジェネリック医薬品の割合

|     |          | 平成 21 年度<br>(4 月～3 月分) | 【参考】平成 22 年度<br>(4 月～8 月分) |
|-----|----------|------------------------|----------------------------|
| 富山県 | 薬剤料ベース   | 7.6%                   | 9.1%                       |
|     | 数量ベース    | 20.7%                  | 24.5%                      |
|     | 後発医薬品調剤率 | 49.6%                  | 52.6%                      |
| 全国  | 薬剤料ベース   | 6.9%                   | 8.0%                       |
|     | 数量ベース    | 19.0%                  | 22.1%                      |
|     | 後発医薬品調剤率 | 44.0%                  | 46.8%                      |

(注 1) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

(注 2) 「後発医薬品調剤率」とは、全処方せん受付回数に対する後発医薬品を調剤した処方せん受付回数の割合をいう。

(資料) 厚生労働省保険局調査課「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」

富山県において、ジェネリック医薬品の普及促進に関する取組を開始したのは平成 16 年からである。ジェネリック医薬品の普及に係る推移を「県内医療機関のジェネリック医薬品採用状況」でみると、全採用医薬品目数に占めるジェネリック医薬品の品目数比率は、全医療機関平均では平成 16 年 4 月には 13.6%であったところ、平成 22 年 8 月には 19.3%まで伸びており、調剤薬局でも平成 16 年 4 月には 12.1%であったところ、平成 22 年 8 月には 20.1%まで伸びている。

<sup>7</sup> 「平成 21 年薬事工業生産動態統計年報」では、富山県の医薬品生産金額は 5,736 億円で、全国第 2 位となっている。

図表 24 県内医療機関のジェネリック医薬品採用状況の推移  
(全採用医薬品品目数に対するジェネリック医薬品の品目数比率)

|       | H16.4.1 | H18.10.1 | H20.12.31 | H22.8.31 |
|-------|---------|----------|-----------|----------|
| 公的病院  | 5.5%    | 7.2%     | 9.0%      | 10.4%    |
| その他病院 | 18.2%   | 19.2%    | 24.2%     | 26.5%    |
| 診療所   | 15.5%   | 16.2%    | 18.4%     | 20.8%    |
| 医療機関計 | 13.6%   | 14.7%    | 17.3%     | 19.3%    |
| 調剤薬局  | 12.1%   | 12.1%    | 17.7%     | 20.1%    |

(資料) 富山県厚生部くすり政策課

## (2) 富山県における薬事行政について

富山県における薬事行政は、「くすり政策課」が主に担当しており、県民に安全な医薬品を提供するための医薬品等の製造・販売にかかる許認可業務等を実施するとともに、薬業振興に関する支援事業・活性化事業を行っている。

薬業振興そのものを自治体が担っていることが特徴的であり、全国でも薬業振興を行っている自治体は例を見ない。もともとは薬事規制を担当する「薬務担当課」と配置販売を含めた薬業振興を担当する「薬業振興課」が、「くすり政策課」に統合された経緯がある。

## 2. 富山県におけるジェネリック医薬品使用促進活動の背景・経緯

富山県におけるジェネリック医薬品使用促進への取組は、平成 16 年度に「ジェネリック医薬品利用促進研究会」を開催し、ジェネリック医薬品の利用促進策に係る各種提言をとりまとめたことが始まりであった。全国的にみても非常に早い時期に取組をはじめている。ジェネリック医薬品の普及促進は、地場産業の活性化にもつながるため、様々な支援を行ってきたのが背景の一つである。

これまでに様々な取組がなされているが、富山県における代表的な取組としては、①公的病院間共通のジェネリック医薬品採用基準の作成（平成 17 年度）、②薬事研究所による品質確認試験の実施（平成 18 年度）、③一般向け普及啓発ガイドブックの作成・配布（平成 20 年度）、④医療関係者に対する研修会の開催（平成 21 年度）などが挙げられ、継続的な取組がなされている。

現在、富山県における「ジェネリック医薬品使用促進協議会」は年 1 回の開催頻度である。参加メンバーは直接の医療関係者（開業医、病院勤務医、薬局薬剤師、病院薬剤師、卸売業者、医薬品メーカー等）以外に、高齢者代表、消費者代表、保険者も参加しており、幅広い関係者間での情報共有、意見交換が行われるような配慮がなされている。

図表 25 富山県におけるジェネリック医薬品の使用促進に関する取組（平成 16 年度以降）

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 平成 16 年度 | ・「ジェネリック医薬品利用促進研究会」の開催（利用促進の各種提言をとりまとめ）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 平成 17 年度 | ・「富山県ジェネリック医薬品利用促進協議会」の設置<br>1. 公的病院間共通のジェネリック医薬品採用基準の作成<br>2. 一般名処方、代替可能処方せんの研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 平成 18 年度 | 1. 医療関係者、県民への普及啓発等<br>①研修会等の開催（一般県民向け 1 回、医療関係者向け 2 回）<br>②啓発資料（リーフレット）の作成・配布<br>2. 薬事研究所による品質確認試験の実施<br>3. 公的病院採用ジェネリック医薬品品目リストの作成・配布                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 平成 19 年度 | ・「ジェネリック医薬品連絡調整会議」の開催<br>1. 啓発資料（リーフレット、平成 20 年 4 月の処方せん様式の改訂）の作成・配布<br>2. 薬局におけるジェネリック医薬品取扱い状況調査の実施①啓発資料の作成・配布                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 平成 20 年度 | ・「ジェネリック医薬品使用促進協議会」の設置・運営（後発医薬品安心使用促進事業：国委託）委員：医薬関係団体の代表者、消費者の代表、保険者<br>1. 一般向け普及啓発ガイドブックの作成（4 万部作成）・配布<br>・ジェネリック医薬品に関する正しい知識について容易に理解が深まるガイドブック作成<br>2. 公的病院採用ジェネリック医薬品品目リストの作成・配布<br>3. 薬局及び医療機関に対するジェネリック医薬品に関するアンケート調査の実施<br>・新処方せん様式への対応状況を把握するため、アンケート調査を実施<br>4. 平成 20 年度県政世論調査                                                                                                   |
| 平成 21 年度 | 「ジェネリック医薬品使用促進協議会」の開催<br>1. 一般県民に対する普及啓発（一般向けガイドブックを活用した普及啓発）<br>2. 医療関係者に対するジェネリック医薬品普及啓発研修会の開催<br>・医療関係者を対象に、ジェネリック医薬品メーカーの 2 工場（内服固形製剤、点眼剤）において、製造設備や製造管理方法の研修を実施<br>3. 医療関係者用のジェネリック医薬品ガイドブックの作成・配布（2 万部）<br>4. 公的病院採用ジェネリック医薬品品目リストの作成・配布<br>5. 薬局に対するジェネリック医薬品に関するアンケート調査の実施                                                                                                        |
| 平成 22 年度 | <ジェネリック医薬品使用促進協議会の開催><br>1. 一般県民に対する普及啓発（一般向けガイドブックを活用した普及啓発）<br>・ガイドブックの改定（4 万部）：ジェネリック医薬品希望カードの紹介等<br>2. 医療関係者に対するジェネリック医薬品普及啓発研修会の開催<br>・医療関係者を対象に、3 工場（内服固形製剤、外用剤）において研修を実施<br>3. 医療関係者用のジェネリック医薬品ガイドブックの配布<br>4. 公的病院採用ジェネリック医薬品品目リストの作成・配布<br>5. ジェネリック医薬品市場流通実態調査の実施<br>・富山県医薬品卸業協同組合に調査依頼し、県内に流通している医薬品のうち、ジェネリック医薬品の占める割合（数量、金額）を把握する。<br>6. 薬局及び医療機関に対するジェネリック医薬品に関するアンケート調査の実施 |

（資料）富山県厚生部くすり政策課

### 3. ジェネリック医薬品使用促進に向けた取組について

#### (1) ジェネリック医薬品採用基準の作成（平成 17 年度）

富山県では、平成 17 年度に「ジェネリック医薬品採用基準」を作成している。

当時、特に公的病院では、ジェネリック医薬品を採用しようとしても、それをどういう基準で選定し、どのような薬を採用したらいいか基準や参考となるものがない状態であった。また、一つの先発医薬品に対応して、多くのジェネリック医薬品があるため、その中でどのメーカーを選べばよいのかなどもわからない状態であった。公的病院においてジェネリック医薬品への切替を進めるためには、その採用基準の作成が効果的であると考え、作成に取りかかったのがきっかけである。なお、先行的な取組として、平成 14 年に国立病院におけるジェネリックの採用選択基準に関する研究報告書<sup>8</sup>があり、それらを参考にして作成している。

平成 17 年度の「富山県ジェネリック医薬品利用促進協議会」では、当初から病院関係者、薬剤師、メーカー、卸、消費者といった様々な関係者が集まり、当該採用基準を作成するために専門部会を設置している。採用基準の作成にあたっては病院、メーカー、卸、特に病院や薬局の薬剤師が中心となっていたが、当初は、必ずしもメンバーが一丸となって促進しようという形ではなく、例えば医師会には様々な意見をもった医師が所属し、推し進めるには難しい場合もあった。そのために、単に「価格の安いジェネリック医薬品を採用する」というスタンスではなく、「品質を確保し、安定的に供給され、情報提供がしっかりとされるようなジェネリック医薬品を採用する」というコンセプトで作成している。

なお、病院側から見れば、薬を変える行為は大変なことでありリスクも存在している。慎重な対応が必要であるとともに、客観的な基準がなければ全く前に進まない状況であったため、当該事業は、特に病院にとってのジェネリック医薬品の使用促進に向けて効果があったものと思われる。

一方、当該採用基準は、医薬品メーカー側にとっては、安定供給や情報提供等の条件がクリアされなければならない、むしろ医薬品メーカー側のハードルを上げ、努力を求める採用基準となっている。採用基準は、厳しい基準であるからこそ信頼が担保されるものという発想で作成されている。

現在は、当該採用基準を参考に、採用基準を整備している都道府県もある。

また、県内の医療機関または薬局において、ジェネリック医薬品を選定する際の参考にしてもらうため、県内の公的病院におけるジェネリック採用医薬品品目リストの作成・配布を行うとともに、県ホームページにも採用リストを掲載している。

#### (2) 県薬事研究所におけるジェネリック医薬品品質試験の実施（平成 18 年度～）

平成 18 年度からは、富山県医薬品工業協会に加盟する医薬品メーカーが、自社の主力ジ

---

<sup>8</sup> 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報告書」

ジェネリック医薬品について、自社における品質試験に加えて、一定の生産ロット毎に富山県の公立試験機関である薬事研究所に試験を依頼して再確認を受ける仕組みを運用している。

当該試験を実施する医薬品メーカーは、当然、自社内で品質試験を実施し、合格した医薬品のみを市場に出している。本取組は、通常の自社内試験に加えて、品質確保の証明をさらに強固にするために、公的機関で検査をすることでお墨付きを得、医療機関や患者に対して更なる安心を提供する取組となっている。

なお、ジェネリック医薬品の使用促進が進まない理由の一つとして、「医療関係者の品質に対する不安」が挙げられており、当該取組によって、ジェネリック医薬品の品質に関する信頼性が高まることが期待されていた。当該取組を実施した平成 18 年 4 月は、処方せん様式が変わったタイミングであり、ジェネリック医薬品の品質に関して懸念を示す医療現場の意見もあり、ジェネリック医薬品の使用促進に関する環境整備を進めていた時期であり、非常に効果的な取組であったといえる。

### （３）一般向け普及啓発ガイドブックの作成（平成 20 年度）

富山県では、平成 20 年度に、国からの委託事業として「後発医薬品安心使用促進事業」を開始している。ジェネリック医薬品使用促進協議会の設置・運営（使用促進に関する環境整備）を行い、特に一般県民への正しい知識の普及啓発を開始している。

当該事業の代表的な取組として、一般県民向けのジェネリック医薬品普及啓発ガイドブックを作成し、医療関係機関等で配布するとともに、富山県薬剤師会による薬の消費者教室や富山県庁による出前講座などで活用している。ガイドブックは 4 万部を発行したが、全て配布されている。それまでも富山県では処方せん様式変更等の啓発のためにパンフレットなどを作成しているが、一般県民向けのジェネリック医薬品普及啓発を企図するガイドブックは初めてであった。当時、厚生労働省からも簡易なパンフレットが発行されていたが、当該ガイドブックは、県民に対して、その内容を一步踏み込んで理解してもらい、安心感を得てもらうために、より詳しく「ジェネリック医薬品はどういうものか」という説明を付して、じっくり読めるコンセプトで作ったものであった。

当該ガイドブックは、県内の薬局や公的病院などで配布したあと、追加注文は多くあった。病院からは千部単位での要望があり、一般県民への普及促進ツールとして大いに活用された実績がある。

なお、平成 22 年度の「ジェネリック医薬品使用促進協議会」においては、ガイドブックの改訂に関する議論をしており、近々改訂されたガイドブックが作成される予定である。協議会で開陳された意見として、例えば「表紙にお年寄りが掲載されているため、お年寄り向けのガイドブックだと思われ、若い層が持っていつてくれない」や「表紙をめくり、すぐに用語説明から入ると拒否反応を示されるのではないか」等が挙げられている。好評を博した当該ガイドブックについて、ジェネリック医薬品希望カードの紹介を加えるなど

さらに改善し、協議会で開陳された意見を踏まえて、更に効果的な普及啓発資料を準備中である。

図表 26 平成 20 年度事業で作成された一般県民向けガイドブック（表紙・一例）



（資料）富山県厚生部くすり政策課ホームページ

[http://www.pref.toyama.jp/cms\\_sec/1208/kj00008087.html](http://www.pref.toyama.jp/cms_sec/1208/kj00008087.html)（平成 23 年 3 月現在）

#### （４）医療関係者に対する普及啓発研修の開催（ジェネリックメーカーの視察見学）（平成 21 年～）

富山県では、平成 21 年度より、医療関係者向けの普及啓発活動として、研修会を兼ねたメーカー工場内の視察見学を行っている。

富山県はジェネリック医薬品メーカーも多く立地するため、医療関係者を対象として、ジェネリック医薬品の製造工程を説明し、実際に工場内で製造工程を見てもらうという取組である。富山県から薬局や医療機関に対して、直接開催案内を発出し、関心のある医療関係者に参加してもらう仕組みとなっている。

富山県内には様々な医薬品メーカーがあるため、初回は点眼剤を皮切りに開始し、内服固形製剤、外用剤、といったように一通りの剤形を製造する工程が研修できている。また、県内メーカーには、他県推進協議会の視察も訪れている。

当該取組は、これまでに通算 5 回の開催実績があり、平成 21 年度は 2 回、平成 22 年度は 3 回開催している。参加者は薬剤師が多いが、中には 3 回とも参加した医師もいた。ジェネリック医薬品に関心の高い医師は多く、平成 21 年度は土曜日午後の開催であったが、土曜午前診療している医師などの事情を鑑み、平成 22 年度は木曜日にも開催している。

なお、予め工場内の見学コースを有するメーカーのほうに当該取組を受け入れやすいと事情もあり、また、製造工程に支障なく見学してもらうためには、受入人数の制限も設定せざるを得ない状況である。さらに、品質衛生管理上、見学者に着替えをしてもらわなくてはならない場合もあり、1 回あたり 10 名前後の受け入れが、現状のスキームで対応できる人数となる。現在は参加希望者数とのバランスもとれている状況である。

参加する医療関係者は、もともとジェネリック医薬品の使用に前向きなケースが多いが、実際に研修に参加して印象が変わったという医療関係者は非常に多い。アンケート結果によれば、「大変良かった」「良かった」という結果がほとんどであり、。主な感想として「一連の製造工程の流れを自分の目を通して見られたことが良かった。徹底された管理下で製造されていると感じた」などがある。医療関係者に対して、品質に安心を抱かせる効果は大きく、ジェネリック医薬品メーカーが、製造管理に細心の注意を払っていることが理解されている。

本取組は、富山県から富山県医薬品工業協会に依頼をして実施しているものだが、ジェネリック医薬品メーカーにとっても自社の取組や品質が担保された製造工程であることをPRできる。また、取組に係る費用もほとんどないため、極めてパフォーマンスの高い取組となっている。

#### **4. 今後の意向と課題等**

##### **(1) 他県へのアドバイス**

ジェネリック医薬品に対して、漠然とした品質上の不安を感じている医療関係者は多いものと思われる。富山県による「医療関係者に対する普及啓発研修」は、他県の医療関係者も受入可能であり、富山県では、他県からの参加も積極的に受け入れていきたいと考えている。

先発医薬品の製造と同じような工程ラインでジェネリック医薬品が作られていることを理解してもらえ、ジェネリック医薬品に対して品質面での安心感ももってもらえる効果は大きい。富山県及びジェネリック医薬品メーカーにおいても「百聞は一見にしかず」という思いがある。

##### **(2) 今後の目標・課題など**

富山県ではジェネリック医薬品の推進に係る数値目標は設定していない。ジェネリック医薬品の普及については、取組と効果の因果関係が把握しにくく、トータルの取組が必要と考えている。国の数値目標が普及率 30%（数量ベース）であるため、追従はしているが、富山県で実施できることは、あくまで普及啓発活動が中心であり、一般県民並びに医療関係者に対して、ジェネリック医薬品に関する理解促進を今後も進めていく構えである。

## 【薬剤師会の事例】富山県薬剤師会

### 1. 富山県薬剤師会の概要

#### (1) 会員構成など

富山県薬剤師会には、約 1,000 名の薬剤師が所属しており、約 360 の調剤薬局が存在する。富山県民の健康増進や公衆衛生の向上のために幅広く事業を行っており、医薬品の適正使用、処方せん調剤、安全性確保、医薬品情報提供、臨床業務への参画、在宅介護相談などに積極的に取り組んでいるところである。

会員である薬剤師は、調剤薬局をはじめ、病院、行政、製薬メーカー、医薬品卸、大学、研究施設などの分野で幅広く活動している。割合では、調剤薬局に勤めている会員が 70% と中心的だが、その他、病院・公務員が 15% となっている。富山県は製薬企業も多いため、メーカーに勤務する薬剤師が 15% もいるのが特徴的である。

#### (2) ジェネリック医薬品に対する取組姿勢・考え方など

富山県薬剤師会としては、国の目標や県の施策に寄り添う姿勢で、ジェネリック医薬品の使用促進を実施していく考え方である。ただし、個々の薬剤師として、ジェネリック医薬品に対する取組姿勢や考え方は様々にならざるを得ない。

調剤薬局の経営面からみれば、ジェネリック医薬品は当初売上が落ちるため、マイナスと捉える調剤薬局もある。一方、現在はジェネリック医薬品の調剤加算を取得した薬局も増えており、ジェネリック推進派の薬局は増えてきているのが昨今の実態である。

調剤薬局の在庫管理の側面からみれば、ジェネリック医薬品の使用促進には、いくつかの問題点がある。近年、多種多様な医薬品の在庫が増えている中で、先発医薬品に加え、ジェネリック医薬品の種類が増加の一途を辿る状況は、調剤薬局の在庫管理に困難を強いっているところでもある。

薬局では、先発医薬品、ジェネリック医薬品の区別なく、あらゆる処方せんの可能性に備え、在庫を抱えていなくてはならない。例えば、ジェネリック医薬品を指定し、それを変更不可とする医師がいる可能性もあり、そのためには、想定されうるジェネリック医薬品を全て取り揃えなければならない。薬剤師にとっては、同じ成分のジェネリック医薬品を保有していても、それが調剤できない可能性がある。ジェネリック医薬品の普及促進について、調剤薬局の立場からみた課題は在庫問題であり、それを解消するためには、薬剤師に実質的な調剤権を持たせるべきという声も薬剤師側からは挙がっている。

## 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に対する基本的な考え

前述の通り、ジェネリック医薬品の種類が増加していく中で、調剤薬局はそれらの種類を全て揃えていくしかない立場となっている。薬局側の都合で在庫があるジェネリック医薬品に変えることが不可能で、医師がどのジェネリック医薬品を指定するかわからない状況下では、薬局としてはあらゆる可能性に備えておかなければならない。

各病院は採用するジェネリック医薬品を定めているが、各病院によって採用医薬品が異なるため、薬局としては、結局、全てのジェネリック医薬品を揃える必要がある。なお、大病院では、自院が採用するジェネリック医薬品について薬剤師会に対して事前に連絡をしてくる場合がある。また、富山県において主な病院のジェネリック医薬品採用リストは公開されているため、調剤薬局はそれらの情報を参考にし、さらには、メーカーの MR や医薬品卸の MS などからも情報を集め、在庫量などの工夫をしているが、薬局側で在庫品目数を絞る訳にはいかない事情を有している。

### (2) 取り組んできた活動内容

#### ①情報収集・分析

調剤薬局で保有しておくべきジェネリック医薬品については、情報収集と分析が必要である。ただし、この判断は個々の調剤薬局が各々行うことが基本となっている。薬剤師会に寄せられる医薬品の採用情報等は会員に迅速にフィードバックするが、第三者として薬剤師会が不用意な推薦をすることは困難である。

個々の薬局でも、ある程度の情報収集や予測、分析は可能である。医薬品の特許が切れたらメーカーは一斉にジェネリック医薬品を製造し、医薬品卸からもチラシなどが配布される。また、直近では書籍として、新規に発売される各社の医薬品が比較され、血中濃度、使用感、崩壊性など、調剤する側が把握しておくべき詳細な情報は容易に入手できる環境が整っている。

富山県では、大病院で採用されているジェネリック医薬品のリストを集約する取組がなされている。他県でも地域ごとに情報を集約している場合があるが、このような取組は、調剤薬局にとっても貴重な参考情報となっている。

#### ②啓発活動

富山県では「薬の健康教室」と呼ばれる事業があり、薬剤師会が協力して、一般県民に対して公民館などを会場として様々な普及活動を行っている。その活動の中で、ジェネリック医薬品の紹介を行い、啓発活動を進めている。

また、薬局店頭でのジェネリック医薬品の普及活動として、ポスターを貼り、富山県が作成した一般向けパンフレット等も配布している。

### ③アンケート調査の実施

調剤薬局等の立場で、ジェネリック医薬品の普及促進に係る好事例や課題を抽出するために、同薬剤師会のホームページを活用して、薬剤師に対してアンケート調査を行っている。本アンケート調査は、定量的に分析する目的よりも、1件1件の薬剤師の声（要望・課題）を集めたいという発想で実施している。

アンケート調査結果を薬剤師間で情報共有することによって、ジェネリック医薬品の優れた情報や、互いの課題などを解決することの一助としている。例えば、先発医薬品でOD錠はなかった種類の医薬品が、ジェネリック医薬品ではOD錠が出されているなど、優れたジェネリック医薬品の情報等も会員で共有できるものである。

富山県薬剤師会では、今後も、薬剤師の要望や課題を抽出できるようなアンケート調査に取り組んでいく予定である。

### （３）ジェネリック医薬品の導入を進める上での阻害要因など

ジェネリック医薬品の普及促進のために、まずは先発医薬品との差額を通知することによって、患者にとっての利益が増加することをアピールすることが必要という認識である。ただし、調剤薬局の立場として、今後さらにジェネリック医薬品の普及促進をしていくためには、ジェネリック医薬品の選定は薬剤師に全て任せるような発想の転換が必要であり、そのためには、全ての処方せんを一般名処方にするなどの発想も今後は必要になるという意見もある。米国では患者にはまずはジェネリック医薬品から選定する仕組みになっており、同等の取組を国単位で進め、欧米並みに薬剤師側の自由度を持たせるべきという意見がある。

国及び県等において取り組むジェネリック医薬品の使用促進活動は、啓発活動が主である。啓発活動は、一定の効果を発揮しているが、薬剤師にとっては調剤の自由度がない限り、医薬品名がほぼ指定されたオーダーに対応するため、全ての医薬品を揃えざるを得ない状態は変わらない。調剤薬局側にとっては、全体的な在庫量・品目数を減らせるような方向で普及をしていかなければ、経済的負担が過大となり、更なる普及を阻害するのではないかという懸念も発生している。

### （４）会員（薬剤師）からの意見・要望など

薬剤師の立場において、調剤薬局の自由度を求める意見は随所で挙がっている。調剤の自由度が広がれば、実務的には薬剤師の負担は増えるところだが、医薬品在庫の削減や薬剤師の職能発揮に繋がる効果は大きいと思われる。

なお、当初は、薬局店頭にて、薬剤師がジェネリック医薬品の説明をしていないのではないかという批判があった。薬剤師の立場では、一度患者に希望を尋ねた後、再度繰り返し希望を尋ねることに抵抗があるという実情もある。ただし、ここ数年でそのような抵抗感は相当薄れてきているのが現場における感想である。

### 3. 都道府県協議会について

富山県では、比較的早くから県内の医療関係者が集まって協議会を行っている。平成 17 年度に、ジェネリック医薬品を選定・採用するためのマニュアルを作成した際には、その成果物も効果的に活用されたところであり、ジェネリック医薬品の使用促進に関する気運が高まった効果もあった。

現在、協議会は年 1 回の開催であり、実質的な議論はできないが、各関係者が各々の取組を共有し、現状の問題を互いに話し合うことに意義があるという考え方である。重要なことは、医療機関、薬剤師、メーカー、行政が一堂に会して議論することであり、その場で互いの立場での問題点や課題が開陳され、互いの関係をを超えてジェネリック医薬品の理解ができ、共通認識を得られる。これが最大の成果であると感じている。より一層、交流が密になれば、さらにジェネリック医薬品の使用促進に係る障壁は低くなっていくものと考えている。

### 4. 今後の意向と課題等

#### (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どの程度貢献するか

これまでの調剤薬局では、処方せんをチェックし、たまに疑義照会を行うものの、処方せんが妥当であれば、確実に正確に調剤することが薬剤師の仕事であった。

今後、同じ成分の医薬品であれば、薬剤師が変えることが可能になった場合、薬剤師は自身が有する専門知識を使って働く分野が増えることになる。一般名処方になれば全ての医薬品がそのようになり、薬剤師は、より一層、継続的に勉強しなければならない状況が発生する。つまり今後は、調剤が単純な作業から本来の業務に転換できるきっかけになると、薬剤師側は受けとめている。

薬剤師会では、ジェネリック医薬品を選択することによって、一步調剤が進化することになると考えている。ただし、それは薬剤師側の自己満足ではなく「患者に対するサービス」として進化すべきものと考えており、薬剤師の仕事が専門的になること以上に、患者が利便性を感じるための調剤について、薬剤師側が考える段階に来ていると捉えている。処方せん様式が変更されたこの段階で、患者から付加価値を感じてもらえる薬剤師とならなければ、ジェネリック医薬品も患者には真に理解されないという考え方である。

#### (2) 今後の啓発活動について

ジェネリック医薬品の使用を進める際、「値段が安い」というだけでは説得力がなく、現状以上には進まないこともある。例えば、患者にとって錠剤が小さくなって飲みやすい薬を提供できる、高齢者にも飲みやすい OD 錠であるなど、そのようなサービスがジェネリック医薬品の推進によってなされるようになれば、より一層進展するという考えであり、そのときにより薬剤師の職能が向上し、広く認識される状況になるということである。

また、患者へのサービス向上の視点では、患者が選択権を持たなければいけないと考えており、高齢者や子供によって剤形を選べる工夫をし、その上で在庫を最適に管理できるような薬局が今後のあるべき姿と考えている。ただしその場合、薬局は一定の規模を有しなければ存続が不可能となる。ニーズや選択に耐えられる在庫量を抱えることは、それだけ多くの患者にきてもらう必要が生じる。薬剤師会として、ジェネリック医薬品の導入は、薬剤師が活躍できる一つの契機になったと考えているが、業界再編の契機にもなることを懸念しており、今後の動向を見守る立場である。

また、今後の啓発活動は、患者の負担額削減だけではなく、国の医療財政が破綻してしまうということをアピールする段階に来ているとの意見を有している。そもそも単価の低い先発医薬品は、ジェネリック医薬品に変更しても大きく変わらないため、ジェネリック医薬品に変更したメリットを、個人で実感できない患者は多くいる。そのため、ジェネリック医薬品に変更することにより、より広範囲に影響を与えることを、国民に啓発していく必要があるとの意見を有している。

## 【医薬品メーカーの事例】富山県医薬品工業協会

### 1. 富山県医薬品工業協会（及び富薬エジェネリック委員会）の概要

「富山県医薬品工業協会」（以下、「同協会」とする）は、富山県における医薬品メーカー31社で構成される業界団体である。その中のジェネリック医薬品を扱う12社で「富薬エジェネリック委員会」（以下、「同委員会」とする）を構成している。同委員会は、富山県厚生部くすり政策課の「ジェネリック医薬品利用促進協議会」の趣旨に鑑み、ジェネリック医薬品業界の意見を集約し事業に協力する団体として、同協会の委員会組織として平成17年11月に設立された組織である。設立から現在に至るまで、会員会社に大幅な変更はない。なお、同協会は、その前年から、「富山県ジェネリック医薬品利用促進研究会」の活動に協力している。

### 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に対する考え

全社ともジェネリック医薬品メーカーであり、使用促進に向けて肯定的であることは間違いない。ただし、その肯定の程度は各社の業態（ジェネリック医薬品の生産比率や販売方式など）によって温度差が生じる。

#### （2）取り組んできた活動内容

##### ①品質向上に向けた取組（富山県薬事研究所での品質再確認制度）

平成18年に、富山県内で生産されたジェネリック医薬品について、富山県薬事研究所が一定ロットごとに品質を再確認する制度が創設されている。ジェネリック医薬品に対する医療現場の不安を払拭することが狙いであった。当初は会員会社4社が、主力経口剤の公的溶出試験を委託し、「公的溶出規格に適合する」という結果を得ている。本制度は、各社の品質管理試験に上乘せして実施されるものであり、第三者かつ公的機関が実施することに意味がある。制度設計上は、内用固形製剤では公的溶出試験、注射剤や外用薬などは純度試験と重要な規格試験項目についての試験を富山県薬事研究所に委託し、品質が確保されていることを再確認するものとなっており、富山県くすり政策課の仲介で、官民協力がなければなしえない取組の一つであった。

この取組は現在も続くものだが、利用する会員会社は4社から3社に減っている。メーカーニーズに基づいた制度設計を再度構築する必要があるという声も挙がっており、例えば、可能ならば4パターンの溶出試験を実施してほしいという要望があるが、本制度では1パターン（公的溶出試験）しか実施できないなどの課題がある。しかし、民間の検査機関に委託するのと比較して、相当な安価で検査ができることも事実であり、更なる官民連携

によって、より良い制度が構築できれば、ジェネリック医薬品の品質に対する医師や患者の漠とした不安を払拭できる最良の方法になるものと考えている。

富山県内には、ジェネリック医薬品メーカーが相当数存在していることから、行政が強い指導力を発揮して、ジェネリック医薬品の使用促進活動を効果的に進められる土壌はできていた。

## ②安定供給、情報提供の充実に向けた取組など

同協会においては「県内製薬企業の受託製造希望情報提供事業」にて、受託製造のより一層の増加を目指している。さらに「物流共同化事業」なども実施している。これはスケールメリットによる物流コストの削減が目的であるが、医薬品に特化した物流形態を開発し、輸送中の高温から医薬品を守るなど、品質向上の一翼も担っている。

また、情報提供機能として、富山県くすり政策課及び富山大学と協同し、NPO 法人「とみネット」の構築プロジェクトにおいて初期段階で協力し、医薬品製造販売業が実施すべき安全管理情報の収集を安価、かつ迅速に実施できる仕組みを構築している。効果的な産学官連携の一つの事例である。

## ③医療関係者に対するジェネリック医薬品普及啓発研修

富山県くすり政策課は、医療関係者を対象に、ジェネリック医薬品メーカーの工場において、製造設備の紹介と開発、製造、品質保証、安全管理などについて講義を実施し、ジェネリック医薬品に対する正しい理解を促進するための研修事業を行っている。同委員会はこの研修事業に全面的に協力している。

本取組は平成 21 年度に開始し、平成 22 年度で 2 年度目を迎える事業であり、合計 5 回開催している。これまでに 100 名弱の医療関係者が参加している。

図表 27 医療関係者に対するジェネリック医薬品普及啓発研修実施結果

| 開催年月日                | 会場（工場）   | 参加人数（内訳）                |
|----------------------|----------|-------------------------|
| 平成 21 年 11 月 28 日（土） | 内服固形製剤工場 | 23 名（薬剤師 20、医師 2、その他 2） |
| 平成 21 年 12 月 19 日（土） | 点眼剤工場    | 19 名（薬剤師 19）            |
| 平成 22 年 9 月 11 日（土）  | 内服固形製剤工場 | 27 名（薬剤師 24、医師 2、その他 1） |
| 平成 22 年 10 月 7 日（土）  | 内服固形製剤工場 | 10 名（薬剤師 6、医師 4）        |
| 平成 22 年 11 月 6 日（土）  | 外用剤工場    | 11 名（薬剤師 9、医師 2）        |

（資料）「富薬工ジェネリック委員会」資料

内容は医療関係者に対して、「ジェネリック医薬品は、開発段階は新薬と異なるが、その後の製造過程は新薬とほぼ同じである」ということを理解してもらうための研修となっている。研修終了後、参加者にアンケートを採っているが、高い評価を得ており、ジェネリック医薬品に対する不安感払拭の一助となっている。

参加者は、これまでは医師会、薬剤師会を通して募集している。特に、ジェネリック医薬品の品質に不安を抱いている医療関係者に参加してほしい狙いがあるためである。県内ジェネリック医薬品メーカーの工場を見学し、先発医薬品メーカーの工場と変わらないという印象を持って帰ってもらえれば目的は十分達したと考えられている。平成 23 年度は、一般県民団体などの代表を含む協議会の委員を対象とした研修事業が計画されている。

同協会では、他県の協議会からの工場見学も受け入れていきたいと考えている。これまでも、石川県や福島県からの視察団を受け入れている。また、見学申込みはメーカー個々でも受け付けている。

### （３）活動の目的とこれまでの経緯

富薬工ジェネリック委員会は、富山県の協議会に出席するジェネリック医薬品メーカー代表委員を支える組織であり、富山県くすり政策課などと連携し、ジェネリック医薬品の普及を促進するために、ジェネリック医薬品にかかわる共通の問題について情報交換、協議、依頼作業、意見集約、要望提出などの活動を続けている。

図表 28 これまでのジェネリック医薬品の使用促進に関する取組

|         |                                                                                                                                                                                                                     |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 平成 17 年 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ジェネリック委員会設置に向けた富薬工会員会社へのアンケート調査実施</li> <li>・ジェネリック委員会開催（設立第 1 回目の委員会）</li> </ul>                                                                                            |
| 平成 18 年 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ジェネリック委員会開催（JGA 委員の講演会ほか）</li> <li>・ジェネリック委員会開催（富山県薬事研究所との意見交換ほか）</li> <li>・県内で BE 試験を含む治験施設（医療機関）立ち上げのための事前調査</li> </ul>                                                   |
| 平成 19 年 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ジェネリック委員会開催（富山県薬事研究所での品質再確認制度）</li> <li>・ジェネリック委員会開催（くすり政策課からの情勢報告と業務依頼：とやま医薬・健康情報ライブラリー構想について、とやま治験ネットワークについて）</li> <li>・第 1 回ジェネリック医薬品連絡調整会議（変更可能処方せんに関する協議など）</li> </ul> |
| 平成 20 年 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ジェネリック委員会開催（一般県民向け「ジェネリック医薬品ガイドブック」の作成作業）</li> <li>・第 2 回ジェネリック医薬品連絡調整会議（調剤薬局対象のアンケート調査結果など）</li> <li>・FM 富山からジェネリック医薬品に関する取材を受け 4 回に分けて放送</li> </ul>                       |
| 平成 21 年 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ジェネリック委員会開催（医療関係者向け「ジェネリック医薬品ガイドブック」の作成作業）</li> <li>・福島県安心使用促進協議会の視察と意見交換</li> <li>・第 1 回ジェネリック医薬品利用促進協議会開催</li> <li>・医療関係者に対するジェネリック医薬品普及啓発研修（工場見学と講義）実施（2 回）</li> </ul>   |
| 平成 22 年 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ジェネリック委員会開催（一般県民向け「ジェネリック医薬品ガイドブック」の改訂作業）</li> <li>・医療関係者に対するジェネリック医薬品普及啓発研修（工場見学と講義）実施（3 回）</li> </ul>                                                                     |

（資料）「富薬工ジェネリック委員会」資料

#### （４）活動の効果とその要因（成功要因・阻害要因）

成功要因としては、くすり政策課の強力な指導力と県内にジェネリック医薬品メーカーが相当数存在していることによって、取組の選択肢が多いことに加え、様々な支援を背景に実現に至っていることが挙げられている。

特に前述の、工場見学（医療関係者に対するジェネリック医薬品普及啓発研修事業）は、官民の協力によって、ジェネリック医薬品の正しい理解を推し進める効果的な事業となっておりと好評である。参加した医療関係者が自らの組織などで、ジェネリック医薬品の正しい知識を広めてくれている波及効果もある。

一方、厚生労働省や富山県からの支援がないと、同委員会として主体的な使用促進活動ができないという制約がある。また、従来の慣行から抜け出せない医療関係者、ときに科学的な判断を避ける医療関係者の存在も否定はできず、これら医療関係者に対する効果的な啓発活動が今後の課題となっている。

#### （５）今後の意向

新たな取組を開始するよりは、効果的であった取組を、地道かつ継続して実施していきたいという意向がある。一部の活動は受動的にならざるを得ないが、厚生労働省及び富山県のジェネリック医薬品利用促進政策に全面的に協力していく姿勢である。

### ３．都道府県協議会について

#### （１）協議会への関与及び協力に関する状況

同委員会は、協議会へ出席するジェネリック医薬品メーカー代表委員を支える組織としての位置づけであり、代表委員は協議会の開催前と開催後に、会員会社へ意見収集と出席報告することになっている。

#### （２）協議会の設置・運営に対する評価

協議会の設置については、国や県が「ジェネリック医薬品の安心使用促進」を本気になって進めていることを、医療関係者や一般県民に知らしめた効果があると認識している。

課題として、開催回数が頻繁ではなく、議論というよりは報告会の意味合いが強いことは否めない。作業部会が設置されていないため、協議会の場合だけでは問題解決が図れないという制約がある。問題解決のための活動は、くすり政策課と同委員会に委ねられている状況がある。

一般県民にとっては、ジェネリック医薬品の使用促進が自分たちの生活レベルを守ることにもなるということが、まだまだ認識されているとは言えない。同委員会は、政策の在り方、ジェネリック医薬品に何を求めるべきかなどについて協議していく形が今後の協議会の在り方ではないかという意見であった。

### （３）協議会の設置・運営によって効果があったと思われる点

医療関係者や一般県民に対し、ジェネリック医薬品の特質、なぜ使用促進しなければならないのか、そしてどこに問題があるのかという点について、関心を高める契機になったという声がある。

数年前と比較して、ジェネリック医薬品の認知度は格段に高まったところであり、今後は「正しい理解」を推し進める段階にあるという意見であった。

### （４）協議会に期待する役割・要望

富山県に限らず、各都道府県に設置した協議会の「ゴール」が見えないのが実態である。普及率の全国平均が 30%に達した時点なのか、各都道府県がそれぞれ目標を達成したらそれがゴールなのかどうか。目標が明確でない故、具体的なアクションについても検討しづらい仕組みになっているのではないかという懸念があった。

しかし、協議会の機能として、県民に対して一定の訴求力もあり、更には関係者が一堂に会することにも十分な意義が見出せている。

## ４．今後の課題などについて

### （１）今後、後発医薬品使用促進をより一層推進していく上での課題

先発医薬品と有効性・安全性が同等であることを医療関係者及び一般県民に納得してもらうための適切な資料が必要である。具体的には、くすり政策課と協同して、一般県民向け及び医療関係者向けの「ジェネリック医薬品ガイドブック」を作成・改訂しているが、それらを用いて幅広く普及啓発活動することが効果的であるとの認識であった。

### （２）国への要望

#### ①ジェネリック医薬品の薬価について

国の薬価政策として、ジェネリック医薬品の利用により、患者が十分納得のできる薬価低減幅とすることが求められている。ジェネリック医薬品の最大の魅力は低薬価であり、そのメリットが享受できないと使用は進まないと考えられている。具体的には、承認時からその時の先発医薬品の 5 割程度（先発医薬品の承認時薬価の 5 割以下）に設定すべきという意見があった。

また、ジェネリック医薬品の薬価は 5 年ごとの改定とし、その間に変更しないこととするなどの提言もあった。5 年単位であれば医療経済のダイナミックな動きを評価して薬価を改定することが可能であり、これによってジェネリック医薬品の価格安定と薬価格差の縮小も見込めるのではないかと意見であった。

## ②医療関係者及び患者に対する安心感の継続的な付与

ジェネリック医薬品に対して、いくつかの新しい制度を設けることによって、医療関係者及び患者に対して安心感を付与できるのではないかという意見もあった。例えば、業許可更新制度と同様に、5年ごとに品質再評価と同様の溶出試験成績の提出を義務づける（仮称）品目承認更新制度）などがあっても良いのではないかとの意見である。そして、品目承認更新時には、積極的に不良ジェネリック医薬品の市場からの撤退を促し、銘柄数の整理（余波として開発・承認申請品目数の抑制）も促進すべきとの考え方である。

その他、ジェネリック医薬品に限らず先発医薬品を含めて、医療用医薬品の添付文書に原薬及び製剤の重要製造工程を担う製造所を記載すべきとの意見もあった。これも医療関係者及び患者に対して安心感を付与し、かつ開発・承認申請品目数の抑制を促進する狙いがあるものと思われる。

## ③その他、ジェネリック医薬品の普及啓発について

更なるジェネリック医薬品の普及を進めるためには、ジェネリック医薬品の年間使用額の0.5～1.0%相当を、例えば難病治療法の研究のために寄託をしたり、その他社会貢献に活用するなど、患者の社会貢献意欲を刺激するような制度を導入すれば、単に価格が安いというインセンティブには動じない層への普及が進む可能性が高いという意見があった。

## 【卸の事例】富山県医薬品卸業協同組合

### 1. 協同組合プロフィール

#### (1) 協同組合の概要

富山県医薬品卸業協同組合（以下、「同組合」とする）は、富山県内の医薬品卸売業者により 1957 年に結成された協同組合である。同組合は、組合員のために必要な協同事業を行い、組合員の自主的な経済活動を促進し、かつその経済的地位の向上を図ることを目的として設立された。

現在、同組合の中で、富山県内に本社がある企業は 2 社であり、その他は県外の企業となっている。近年は流通再編が進み、企業規模が拡大しているところもある。

富山県内の医薬品卸シェアの 90%以上は同組合の 7 社でカバーしている。また、1 社はジェネリック医薬品専門の卸売業者である。

#### (2) 同組合の取引関係について

同組合における取引状態は各社で様々であり、販売先に関しては互いに競合関係にある。

富山県内の主な販売先は、病院、診療所、調剤薬局を含めて約 1,000 件強である。販売先は調剤薬局が売上の 40%程度あり、院外処方発行率が向上したことにより、調剤薬局との取引割合はここ数年で急激に伸びている。また、新たに開業する診療所は院外処方の割合が多くなっている。以前は病院への売上げが大きなウェイトを占めていたが、ここ数年は院外処方による調剤薬局のウェイトが高くなっている。

### 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に向けた考え方

県内におけるジェネリック医薬品の使用促進に向けた、「ジェネリック医薬品使用促進協議会」への参加、及びジェネリック市場流通調査への協力作業を組合として取り組んでいる。過去には、ジェネリック医薬品の品質に対する不信や情報不足もあったため、使用が進まなかった事情もあると思われるが、近年は行政が県民向けに発行している「ジェネリック医薬品ガイドブック」等での啓発活動の結果、県民のジェネリック医薬品理解が進んでいると同組合では見ている。

#### (2) 取り組んでいる活動内容

##### ①安定供給を担保するための卸売業における取組

同組合として「ジェネリック医薬品使用促進協議会」の開催内容を、各組合員に通知し

医療機関からジェネリック医薬品に関する要請があれば、先発医薬品と同様にその要請に対して医薬品在庫を確保し安定供給に努めるよう協力依頼をしている。

また、富山県が実施するジェネリック医薬品の溶出試験等の際し、対象医薬品の供給を各組合員に要請し対応している。

## ②在庫管理への対応

同組合の代表的な1社では、在庫数が7,000品目にのぼっている。数量にすればジェネリック医薬品だけで11万の在庫を抱えている。これらの在庫を医療機関の注文に応じて、商品名と包装単位を確認し、適切なタイミングで安定供給に努めている。

## ③薬局へのデリバリーについて

先発医薬品であれば、予測に基づいて500錠のオーダーがされる医薬品であっても、ジェネリック医薬品の場合は100錠包装を納品するようなケースが発生している。調剤薬局にとっては、ジェネリック医薬品の処方箋は、予測がつかない部分が考えられるため、配送頻度も増えている実態がある。需給バランスを見定めて在庫をコントロールする機能は卸売業者にとっての生命線と認識されており、各社で分析して在庫管理している。

## ④病院・薬局への情報提供について

病院・薬局に対し、ジェネリック医薬品に関する情報を製薬会社毎に集約し整理した形で情報提供している。

病院の場合、卸が直接医師に説明することは多くない状況があり、薬剤部に対しての情報提供になる。また、薬剤部が先発医薬品をジェネリック医薬品に変えるための候補リストなどを作成する形が多いため、候補となる医薬品の情報を薬剤部に提供する機能の一部を卸が担っている。

## 3. 都道府県協議会について

富山県の要請に応える努力をすることを使命として協議会には参加している。協議会は、現在、年1回の開催であり、行政からの説明に対する審議や質疑応答が中心となる。構成メンバーも医療関係者の他、老人クラブ、婦人会、保険関係のメンバーなど、様々なメンバーであるが故、同じレベルで論議をすることが難しい反面、互いの立場でジェネリック医薬品に対する問題意識や課題を共有できる貴重な場となっている。富山県は産学官の連携関係が非常に良好である。行政からの要請でジェネリック医薬品の市場流通調査を、昨年10月に開始した。対象会員会社6社に要請し、納入金額・数量の実態を提供している。

## 4. 今後の課題等

### (1) 返品の問題

医薬品は一度封を切れば返品ができないが、長くても製造から 5 年程度経過すれば廃棄せざるを得ない医薬品が大半である。ジェネリック医薬品は、普及し始めてからそれほど間がないが、いずれそういう時期がくれば返品問題が発生することを卸側では懸念している。原則として、一度購入したら返品は受け付けない方針である。特に、保冷医薬品などの場合はなおさらである。しかし、誤って購入した等というケースで卸売業者が考慮せざるを得ないケースが既に発生している状況である。

### (2) 品質管理の問題

先発医薬品は、ほとんどの商品にロット番号が付されているが、生物由来製剤などのように、記載が義務付けられている商品が全てではない。中には番号を手書きしなければならない商品もある。ジェネリック医薬品の場合は、そこまで要請されているものが少ないが最近ではバーコード化されてきており、品質管理は先発医薬品と同等な状況である。

### (3) 先発医薬品との混在に係る問題

医薬分業の流れで医療用医薬品の売上比率は調剤薬局にシフトしている。卸の売上の 40% 強は調剤薬局だが、実質的に調剤薬局には処方を選択権はないため、医薬品需要の予測の付かない調剤薬局からの発注が増えていけば、更なる小ロット多頻度配送になることが予測される。一方、院内処方の診療所は品質的な問題や経済的なメリットから、いまだに先発医薬品志向が強い状況があるため、医薬品卸の在庫数量と配送頻度は増加の一途を辿る状況となると同組合ではみている。

## 【医療機関の事例】富山県立中央病院

### 1. 病院プロフィール

富山県立中央病院（以下、「同院」とする）は、富山県の基幹・中核病院で、県内の医療水準向上に寄与する総合病院として、19の診療科、病棟765床を有し、「患者さん本位の良質で安全な医療を提供し、地域社会に貢献する」ことを理念としている。

平成21年度の実績として、1日の平均外来患者数は1,457名、入院患者数が651名である。処方せん発行枚数は1日平均689枚で、そのうち、院外処方せんの発行枚数は596枚となっており、院外処方せん発行率は86.5%である。院内処方せんの発行枚数は93枚である。入院患者の処方せん枚数は1日平均247枚である。

ジェネリック医薬品については、平成22年4月1日現在192品目を採用している。同院全体の採用品目数が1,799品目であるため、品目割合では10.7%となる。購入額の割合では9.1%となる。その割合は少しずつ伸びてきている。

同院は、平成21年4月よりDPC対象病院となった。ジェネリック医薬品の導入については、それ以前の平成14年から取り組んでおり、平成19年に、現在も指針となっているジェネリック医薬品導入に関する基本方針を打ち出している。なお、この基本方針については、平成21年にDPC対象病院になる準備期間であったこともあり、それを見越した基本方針ともなっている。

図表 29 病院の概要

|            |                                                                                                   |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 診療科        | 内科、精神科、神経内科、小児科、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、産婦人科、皮膚科、泌尿器科、眼科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、歯科口腔外科、放射線科、麻酔科 |
| 許可病床数      | 765床（一般665床、精神80床、結核20床）                                                                          |
| DPC対象病院    | 平成21年4月より                                                                                         |
| 職員数        | 920名（平成22年4月現在）                                                                                   |
| 1日平均外来患者数  | 1,457名（平成21年度実績）                                                                                  |
| 1日平均入院患者数  | 651名（平成21年度実績）                                                                                    |
| 1日平均処方せん枚数 | 689枚（その他、入院患者分が247枚）（平成21年度実績）                                                                    |
| 院外処方せん発行率  | 86.5%（1日平均で596枚）（平成21年度実績）                                                                        |
| 医薬品品目数     | 1,799品目（うちジェネリック医薬品192品目：品目ベース10.7%、購入額ベース9.1%）（平成22年4月現在）                                        |

（資料）富山県立中央病院ホームページ、インタビュー等により作成

同院の薬剤部スタッフは、常勤薬剤師が 22 名、パート薬剤師が 6 名おり 1 日 8 時間換算で計算すると 3.5 名、その他臨時事務補助職員が 11 名いる。DI (drug information) 担当者は専任薬剤師 2 人である。

## 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

#### ①ジェネリック医薬品導入・採用のきっかけ

ジェネリック医薬品導入にかかる最初のきっかけは、平成 14 年の診療報酬改定時に、国からジェネリック医薬品を積極的に導入しようという方針が出されたことである。処方料も 2 点加算されたので、同院でもジェネリックに切り替えていく方針をとった。薬剤委員会が方向性を示し、同院の最高意思決定機関である企画経営会議での了承をとり、医局会議での説明を経て、9 品目をジェネリック医薬品に変更した。

平成 14 年当時の 9 品目の選定基準は明文化されてはいないが、まずは「使用量が多いこと」かつ「多科で使われ、使用頻度が多いこと」を基準に選定した。また、メーカー選定の基準では、品質が第一であったこともあり「先発医薬品メーカーが発売元になっていること」、安定的に供給してもらうために「メーカーの規模が大きいこと」も基準としていた。さらに「先発医薬品との薬価差が大きいこと」も採用基準になっていた。その結果、具体的には、下剤（プルゼニド）、胃薬（マーズレン S）、痛み止め（ロキソニン）、睡眠剤（レンドルミン）、去痰剤（ムコソルバン）、高尿酸血症治療薬（ザイロリック）、等を初期段階でジェネリック医薬品に変更した。

ジェネリック医薬品への移行時には、医師からの反対も懸念されたが、特段の反対はなかった。企画経営会議で決まったことであり、院長からの説明があったため、受け入れざるを得なかった側面もある。県立病院でもあるため、国と県の方針があり、最高意思決定機関で定められた決定に対して、反対する医師は少ないのが実態であった。

#### ②その後の推移

平成 14 年の導入後も、少しずつ品目数を増やしていったが、平成 19 年 2 月には DPC 対象病院への移行に向けて、今後の薬剤移行に係る基本方針が出された。基本方針では、購入金額の多い上位 100 品目の医薬品について、原則として、ジェネリック医薬品があるものは、全て切り替えるということになった。平成 20 年以降は、上位 100 品目以外のものも順次ジェネリック医薬品に切り替えていく取組がなされた。薬剤委員会の場で、新規採用品の申請が出て、原則として、ジェネリック医薬品があるものはジェネリック医薬品とし、ジェネリック医薬品が複数ある場合は、使用する診療科の意向を十分尊重して、適切な医薬品の採用を決定する。なお、ジェネリック医薬品の採用に異議のある診療科は、企画経営会議に出席して切替が困難な理由について、明確な根拠にもとづいて説明すること

となった。過去、異議があったジェネリック医薬品としては、造影剤に関して、副作用を懸念する意見があった。

## （２）ジェネリック医薬品の採用基準・考え方

### ①ジェネリック医薬品の採用基準

もともと同院における医薬品の採用基準が明文化されていたが、その中にジェネリック医薬品の採用に関する項目はなかった。このため、平成 20 年 4 月 1 日に改定し、ジェネリック医薬品への切替については、下記の条件を満たす場合は採用医薬品をジェネリック医薬品に切り替えることとなった。

図表 30 ジェネリック医薬品採用基準（平成 20 年 4 月 1 日改定）

- |                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>① 品質、情報提供及び安定供給体制に支障がないこと</li><li>② 販売名、包装等を含め使用上、医療安全の問題がないこと</li><li>③ 原則として、同一の剤形があること</li></ul> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

品質、情報、安定供給を担保するために、富山県が出しているジェネリック医薬品の切替に関する本（マニュアル）に掲載されている評価表を若干カスタマイズして、同院では医薬品の評価表を作っている。そこに供給体制、品質、情報提供についての項目がある。

### ②ジェネリック医薬品への切替に関する経過措置

品目を指定してジェネリックに切り替える対応をとっても、在庫もあるのですぐには変更ができない。そのため、切り替えるときは 2 週間から 1 か月くらいの併用期間を持たせ、その間に先発医薬品の在庫を消費する。また、電子カルテになり、パスも入っているので、パスもセットで変えなくてはならない。それをこの併用期間に順次変えている。薬剤委員会で決定したことを DI 情報として各医師に配布し「この医薬品はジェネリック医薬品に変わるので、いつまでに変更してください」という告知をする。なお、変更した後は、先発医薬品は一切使用しない。よって先発医薬品とジェネリック医薬品の両方を備えなければいけない期間は、当該経過措置期間（併用期間）のみである。

なお、院外処方でもジェネリック医薬品の品目が指定されている。当初は、院内で先発医薬品を削除したら院外処方でも削除と決めていたが、医師からの要望もあり、平成 21 年 3 月の切替以降、院外処方に限っては先発医薬品の使用も可能としている。

医師から、ジェネリック医薬品の名称が覚えられないという苦情が出たので、ポケット版の「ジェネリック医薬品切替対比表」を配布したが、電子カルテではジェネリック医薬品名を入力しないと処方できなかった。それが医師達にとっては負担であったため、平成 22 年 9 月に、オーダー時に先発医薬品名を入力するとジェネリック医薬品名称が表示されるように変えている。システムを変えたことにより、医師の負担が減ったという効果があ

った。

### ③ジェネリック医薬品採用への理解促進

薬局や患者の理解を促進するために、平成 14 年に 9 品目をジェネリック医薬品に変えたときは投薬窓口に先発医薬品とジェネリック医薬品の見本を置き、「変わりました」という説明をしていた時期があった。切替の情報は県薬剤師会に提供しており、「何月何日から何月何日まで併用期間があってそれ以降は全面的にジェネリック医薬品に変わります」という情報を出している。患者からの声は特になかった。調剤薬局であれば患者の希望を聞くことがあるかもしれないが、病院入院の場合は採用医薬品が決まっており患者も敢えて聞く必要性を感じていないことによると推察される。

## (3) ジェネリック医薬品の採用プロセス

### ①ジェネリック医薬品の採用プロセスの全貌

ジェネリック医薬品の採用プロセスでは、「薬剤委員会」が中心的な機能を果たしている。薬剤委員会のメンバーは 11 名で構成され、主たる診療科の部長医師 8 名に加え、看護部長、経営管理課長、薬剤部長からなる。

この薬剤委員会での検討資料は薬剤部、特に DI 担当が中心となって作成するが、まずは、購入金額の上位からジェネリック医薬品がある先発医薬品と、ジェネリック医薬品で付加価値、有益性のあるものについてリストアップする。次に、適応の相違の有無を確認し、薬剤管理班長と DI 担当で切替の候補を選ぶ。さらに、安定供給や情報提供の充実ぶりをもとに、ある程度メーカーを絞り込み、それらのメーカーに対してチェックリストとサンプルを提出してもらうようにしている。その際には、副作用の情報収集をしているか、クレームがあったかどうかなども聞き取り調査する。

その後、薬剤部長、副部長、班長及び DI 担当でサンプルを見ながら検討し、絞り込む。その結果をもとに資料を作成し薬剤委員会で審議、決定する。その後、企画経営会議に提出され、院内決裁、院長決裁を受けるプロセスである。もしそこで医薬品を絞り込めずに 2～3 社になった場合は入札によって決定する。決定した後は電子カルテに医薬品マスタを登録し、さらに、院内、薬剤師会に告知、情報提供することになる。採用後は、先発医薬品との併用期間が 2 週間から 1 か月で、完全に切り替えることになっている。

図表 31 ジェネリック医薬品の採用プロセス

- |                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>①薬剤部による対象候補のリストアップ（購入金額上位の医薬品）</li><li>②薬剤委員会による実質的な選定</li><li>③企画経営会議による承認</li><li>④院内・薬剤師会への告知・情報提供</li><li>⑤採用後、先発医薬品との並行期間（2 週間～1 か月）を経て、完全切替</li></ul> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## ②「薬剤委員会」について

薬剤委員会における議論では、例えば、切替の原則は同一剤形だが、ジェネリック医薬品に同一剤形がない場合は他剤形を選ぶこともある。また、先発医薬品の抗生剤でバッグ製剤があるが、ジェネリック医薬品にはバッグ製剤がない場合にバイアルと生食で溶かす。そのような場合、現場の手間が増えることになるので、看護師サイドからバッグ製剤のジェネリック医薬品が出るまで切替を待ってほしい等の要望があがることもある。

1回の薬剤委員会で切替の品目数に決まりはないが、目標の採用数に近づけるように努力している。平成22年度の目標は品目ベースで11%をジェネリック医薬品にすることだが、現在11.18%まで達成している。その一方で、新薬も採用することにより、採用品目の総数が増えるため、不動医薬品を削除していく努力をしている。

平成19年度までは薬剤委員会が年4回あり、新規採用の審議とジェネリックへの切替とを同時に行っていた。平成20年からは薬剤委員会を年6回とし、そのうち2回はジェネリック医薬品への切替だけを審議する薬剤委員会としている。

購入金額上位から切り替える以外に、ジェネリック医薬品でも先発医薬品より良いものが出ている場合もある。例えば、先発医薬品では大きなカプセルだが、ジェネリック医薬品は小さな錠剤になった、少しの水でも飲める、ドライシロップで先発医薬品に比べて飲みやすい味であるなど、患者にメリットがある場合は購入金額の順位にとらわれず、薬剤部のDIが情報収集して切替の対象としている。

薬価はもちろん安いものを選ぶが、供給体制や情報提供も重要であり、結果的に高い方を選ぶ場合も希にあり得る。切り替えたときには価格が高いジェネリック医薬品であったが、より安価なジェネリック医薬品に再度切り替えることもある。

## （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適応追加への対応

ジェネリック医薬品採用にあたって苦労した点として、先発医薬品で適応追加がなされた場合、先発医薬品とジェネリック医薬品とでは適応症が違ふことがあり、医師は変更を可能として、院外処方を出したが、そのジェネリック医薬品については適応がなかったというケースが発生する。薬局では病名がわからないため、疑義照会が必要となる。

先発医薬品とジェネリック医薬品で適応が同じでないものは採用しないという方針だが、適応追加によって、科を絞って先発医薬品も採用しているケースもある。その対応には未だ苦労する状況も発生している。

### ②安定供給・情報入手体制の確保

メーカーを絞り込むときに、安定供給は大切なので、同院で発生するであろう需要の見込みを立てて、その供給量を賄えるかどうかの確認は慎重に実施している。

また、ジェネリックに切り替えたときに良く似た形状の薬と取り違えてしまっては問題

なので、メーカーにサンプルを提出してもらい、同院で使用している他の薬とも見比べている。また、医師からは、ジェネリック医薬品メーカーの MR からの情報提供が少ないという苦情も発生しており、しっかりと情報提供をしてもらえるジェネリック医薬品メーカーを選ぶということが重要となっている。

### 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

ジェネリック医薬品の採用の推移を数字で見ると、平成 17 年度の実績は品目ベースで 5.90%、購入額ベースが 2.60%であった。その際に平成 18 年度からの同院での中期経営計画では、5 か年計画で品目ベースの採用率を、10%以上を目標に設定した。

- ・ 平成 18 年度の品目ベースの採用率：6.60%（平成 19 年 4 月 1 日現在）
- ・ 平成 19 年度の品目ベースの採用率：8.86%（平成 20 年 4 月 1 日現在）
- ・ 平成 20 年度の品目ベースの採用率：9.96%（平成 21 年 4 月 1 日現在）
- ・ 平成 21 年度の品目ベースの採用率：10.67%（平成 22 年 4 月 1 日現在）
- ・ 平成 22 年度の品目ベースの採用率：11.18%（平成 23 年 1 月 19 日時点）

同院としては、中期経営計画の目標は達成しているが、さらに採用率を高めていきたいと考えている。しかし、一方で、新薬の採用もあり、今後総品目数も増えていくので、採用率が低下する可能性もあると同院では考えている。

なお、ジェネリック医薬品の採用リストは、毎年、県から提出を求められており、県のホームページで公表している。

#### (2) ジェネリック医薬品使用による経済的効果

同院では、ジェネリック医薬品使用による経済的効果をおおよそ把握している。

効果試算の方法として、1 年間、これまでの先発医薬品を使った場合のコストと、ジェネリック医薬品の購入に係った費用を比較して、どれだけ購入額が下がったかという試算をしている。

結果として、平成 19 年度では 1 億円の効果が試算されている。これは特に抗がん剤等を切り替えた年であったため相当の効果があったという。平成 20 年度が 2 千万円、平成 21 年度は 1 千 8 百万円程度であった。病院全体の医薬品年間購入額は 25 億円程度である。

病院全体でのインパクトとして考えると、全体の購入金額はそれほど変わっていない。例えば新薬の抗がん剤は、1 バイアル 20～30 万円のものもあり、10 万円以上のものが多い。新薬の購入金額が増えているため、全体の医薬品の購入額でみれば大きな変化はない。しかし、ジェネリック医薬品に切り替えていなかったら、右肩上がり医薬品購入金額は上

昇していた状況であると同院では見ている。

### **（３）ジェネリック医薬品使用を積極的に推進できた薬剤部の体制**

ジェネリック医薬品使用促進における薬剤師の役割は、ジェネリック医薬品の品質、有効性、安全性等の情報収集に努め、それを医師に提供することで、医師はジェネリックを安心して使うことができ、使用促進につながるものである。

薬剤委員会ของときに最初に絞り込むのは薬剤部なので、多くのジェネリック医薬品のなかから品質、供給、情報提供に問題のないものを選んでいくことが役目であると考えている。ジェネリック医薬品に切り替わることについての患者への説明は医師からなされるため、医師の理解が非常に重要である。

薬剤師会との情報交換についても、病院の採用医薬品が変わったときには情報提供をしている。薬局からはジェネリックに変更した場合、その情報を FAX で薬剤部に流してもらい、カルテに掲示している状況である。

## **４．今後の意向と課題等**

### **（１）今後の課題等**

#### **①地域薬局との関係について**

同院の院外処方せん発行率は高く、院内で先発医薬品を使用しなくても院外では先発医薬品を処方できるということもあるために、薬局にとっては先発医薬品とジェネリック医薬品の両方を保有しなくてはならないということで、負担が大きくなる。

院外処方では先発医薬品を処方する医師とジェネリック医薬品を処方する医師がいる。先発医薬品であればジェネリック医薬品への変更に患者が同意すれば変えられるが、ジェネリック医薬品から先発医薬品には変えられないため、結局、薬局として両者を揃えなくてはならない状況となっている。

#### **②医師や経営部門からの要望への対応**

医師の方からジェネリック医薬品名が覚えられないという苦情がある。このため、同院では、平成 22 年 9 月から、オーダー時にジェネリック医薬品を先発医薬品で検索可能なシステムに変更している。

また、ジェネリック医薬品の品質に対して不安を感じる医師もいるため、同院では、平成 22 年 12 月の研修会で薬剤部長が「ジェネリックの品質と経済性」という内容で講演している。医師にはジェネリック医薬品メーカーが情報を提供してこないという不満もあり、薬剤部長からジェネリック医薬品メーカーの MR に対し、医師に適切な情報提供をするよう要請している。

### ③ジェネリック医薬品の積極導入が難しいと思われる分野への対応

成長ホルモン等のバイオ薬品についてもジェネリック医薬品が最近出てきているが、品質への不安を持つ関係者もいる。また、精神科領域の医薬品については、患者にとって薬を変えること自体が、気分的な影響によって効果にも影響があるのではないかということで、同院では切替が難しいと感じており、思い切った切替ができないでいる。

## (2) 関係者等への要望

### ①国への要望等

同院には、品質、安全性に関するデータが欲しいといった要望がある。他病院のジェネリック医薬品の採用リストなども大変参考になると考えており、例えば、国立循環器病センターなどで循環器に使われているジェネリック医薬品であれば絞込みの参考にしたいと考えている。

また、品質、安全性については、テレビ・新聞等による啓発活動も必要という認識であった。

### ②ジェネリック医薬品メーカー等への要望

富山県には製薬企業が多く、ジェネリック医薬品メーカーも多い。同院としては、「富山の薬をぜひ採用したい」と考えている。現状では、安定供給の面と情報提供の面から、県内メーカーでも規模の大きいジェネリック医薬品メーカーの採用品が多くなっているが、同院では地域貢献もしたいと考えている。そのためには、メーカーによる情報提供と安定供給がポイントとなる。MRの数も増やし情報提供を充実してほしいという要望がある。