

山口県における取組

1. 山口県の概況

山口県は、面積6,113.95平方キロメートルに約145万人が住んでおり、人口密度は1平方キロメートル当たり237.4人と全国平均（343.4人）よりも低い。また、全人口に占める65歳以上人口の割合は28.0%と全国値の23.0%を上回っており、平均年齢も47.7歳と全国平均の45.0歳よりも高い。なお、75歳以上人口はおよそ21万人で全人口の14.6%を占めている。平均寿命は男性が78.68歳、女性が84.92歳である。

県内の医療機関等の施設数は、病院が147施設（うち、一般病院119施設）、一般診療所が1,282施設（うち、有床診療所が178施設）、歯科診療所が676施設、薬局が803施設である¹⁴。人口10万対施設数では、山口県における病院、一般診療所、薬局の施設数は全国平均よりも多く、歯科診療所は全国平均よりも少ない。

山口県における医療機関・薬局数

	施設数					
	病院	(再掲) 一般病院	一般診療所	(再掲) 有床診療所	歯科診療所	薬局
山口県	147	119	1,282	178	676	803
全国	8,670	7,587	99,824	10,620	68,384	53,001
	人口10万対施設数					
	病院	(再掲) 一般病院	一般診療所	(再掲) 有床診療所	歯科診療所	薬局
山口県	10.1	8.2	88.3	12.3	46.6	55.3
全国	6.8	5.9	78.0	8.3	53.4	42.2

(出所) 厚生労働省『平成22年医療施設(動態)調査・病院報告』、厚生労働省『平成22年度衛生行政報告例』より作成。

平成20年度の人口1人当たり国民医療費は328.5千円である（厚生労働省『平成20年度国民医療費』¹⁵）。

¹⁴ 面積、人口、人口密度、65歳以上人口割合、75歳以上人口割合は総務省『平成22年国勢調査』（平成22年10月1日現在）、平均寿命は山口県『簡易生命表』（平成21年度）、病院・一般診療所・歯科診療所の施設数は厚生労働省『平成22年医療施設(動態)調査・病院報告』（平成22年10月1日現在）、薬局数は厚生労働省『平成22年度衛生行政報告例』（平成22年10月1日現在）による。

¹⁵ 全国平均は272.6千円で山口県は全国4位。厚生労働省保険局『平成21年度後期高齢者医療事業年報』によると、平成21年度の後期高齢者1人当たり医療費は全国平均が882,118円、山口県が959,920円（全国11位）である。

2. 山口県における事例の紹介

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人当たり医療費も全国4位と高い。

同県の医薬分業の状況は、処方せん受取率が67.1%と全国平均(63.1%)よりもやや高い水準である。また、ジェネリック医薬品使用割合(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。連絡会議のメンバーは、同県の医師会、歯科医師会、薬剤師会、病院薬剤師会など医療関係団体の代表者の他、卸業関係団体の代表者や保険者団体、消費者団体の代表者である。連絡会議の会長は県医師会の常任理事が務めている。「ジェネリック医薬品に対する医療関係者、患者への理解を深め、安心して使用できる環境づくり」を連絡会議の目標と定め、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取り組んでいる。

ここでは、①連絡会議(協議会)の設置・運営者である山口県健康福祉部薬務課、②連絡会議の会長(社団法人山口県医師会)、③ジェネリック医薬品使用促進に向けて積極的な取組を行っている社団法人山口県薬剤師会、④ジェネリック医薬品使用促進に取り組んでいる病院である総合病院山口赤十字病院に、それぞれインタビューした結果をまとめた。

【都道府県】 山口県

1. 山口県後発医薬品使用促進連絡会議の概要

(1) 山口県後発医薬品使用促進連絡会議設置の背景・目的

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」（以下、「連絡会議」）を設置した。これは、その前年の平成19年10月15日に厚生労働省が公表した『後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム』の中で、「都道府県レベルにおける使用促進策策定や普及啓発を行うため、医療関係者、都道府県担当者等が協議会を発足させ、後発医薬品の使用促進策の策定や普及啓発を行う」と明記されたのを受けたものである。

同県としては、こうした国の方針に基づき、「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え、そのための関係団体等による協議・調整の場として連絡会議を設置した。

(2) 連絡会議の位置付け

同県ではジェネリック医薬品使用について特段、数値目標を立てていない。県としては、数値に捉われずに、患者や医療関係者が安心してジェネリック医薬品を使用できるようにすること、品質や取扱いのしやすさ、飲みやすさなどいろいろな面で、先発・ジェネリック医薬品を問わず全ての医薬品の中から「本当に良い医薬品」を選択できるようにすることが重要であると考えている。そして、そのための環境整備を行うのがこの「連絡会議」ということである。具体的には、『山口県後発医薬品使用促進連絡会議設置要綱』の第2条（所掌事務）に記載のとおり、連絡会議は、①後発医薬品に係る普及啓発、情報提供に関すること、②後発医薬品の使用状況調査に関すること、③後発医薬品の使用促進を図るための調査研究に関すること、④その他必要と認める事項について協議・調整を行う。

(3) 連絡会議のメンバー

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の8団体である。

同県の連絡会議では、医療関係者の代表者だけでなく、保険者や消費者団体の代表者が当初から委員として参画している点が特徴的である¹⁶。これは、「ジェネリック医薬品使

¹⁶ 平成21年1月20日に、厚生労働省保険局国民健康保険課長名による「国民健康保険における後発医薬品（ジェネリッ

用については患者も当事者の一人である」との考えからである。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よう。

連絡会議の会長は、社団法人山口県医師会の西村公一常任理事が務めている。県によると、西村会長は2代目の会長であるが、連絡会議立ち上げ当初からのメンバーでもあり、連絡会議の役割・意義についても十分に理解していただいているため、前会長からの交代もスムーズに引き継がれたとのことであった。連絡会議のメンバーは、学識経験者を含め全員が医療現場を熟知し具体的な問題意識を持っているため、連絡会議では活発な意見交換が行われる。会長がバランスを見ながら議事進行と意見のとりまとめを行っている。西村会長は、「使用者（患者）の立場に立って、ジェネリック医薬品の使用促進を進めていきたい」と、連絡会議の目標からぶれることのない姿勢を貫いている。

連絡会議の事務局には同県の健康福祉部医務保険課も入っているが、薬務課が企画・運営を担っている。経済性を追求したジェネリック医薬品使用促進ではなく、「安心してジェネリック医薬品を使用する」「良い医薬品を選択する」といった観点からのジェネリック医薬品使用促進事業であるという県の一貫した姿勢がうかがえる。同県で連絡会議の運営がスムーズに行われているのも、県がこの基本姿勢を貫き、薬務課が事務局の主体となっていることも大きな成功要因といえよう。なお、実際に事務局の企画・運営を担当しているスタッフは、薬務課の職員2名である。

山口県後発医薬品使用促進連絡会議の構成団体等

区分	構成委員
学識経験者	国立大学法人山口大学
関係団体	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
	山口県地産消費者団体連絡協議会
事務局	健康福祉部薬務課
	健康福祉部医務保険課

(出所) 山口県

ク医薬品)の普及促進について」(保国発0120001号)が都道府県民生主管部(局)長宛に発出されている。この中に、「都道府県で設置される後発医薬品安心使用促進のための協議会について、新たに保険者についても積極的に参加を求めるところとされているところであり、各都道府県にはおいては同協議会担当部局と連携を図るとともに、各保険者においては同協議会を運営している各都道府県より参加の依頼があった場合は、積極的に協力するよう努めること」とされている。同県ではこの通知より前に連絡会議を設置している。

2. 山口県後発医薬品使用促進連絡会議のこれまでの取組

同県では、平成20年度事業として連絡会議を設置・運営を開始した。具体的に連絡会議の立ち上げ準備を開始したのは平成20年の夏頃からであった。そして、同年12月11日に初回の連絡会議を開催した。それ以来、年に2～3回のペースで連絡会議を開催している。

以下では、年度ごとに、連絡会議が取り組んできた事業の内容や会議の状況等についてまとめたが、特に県民に対する啓発活動を積極的に行っている点が同県連絡会議の特徴といえる。

(1) 平成20年度の取組

①連絡会議の立ち上げ

平成20年度に、同県では、厚生労働省のジェネリック医薬品使用促進事業として関係者による協議会等（後の「連絡会議」）を設置することとなった。この協議会等を設置するため、薬務課では3～4か月間の準備期間を要した。この間、例えば、福岡県など先行している他県の取組等についての情報収集なども行っている。様々な検討過程を経て、協議会等の名称は、現在の「山口県後発医薬品使用促進連絡会議」となり、メンバー構成も決まった。

平成20年12月11日に第1回連絡会議が開催された。ここでは、国の『後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム』等についての説明の他、連絡会議の設置目的についての確認が行われた。

②ジェネリック医薬品メーカーの工場視察

年が明けた平成21年1月22日には、ジェネリック医薬品に対する、連絡会議メンバーの理解を深めるために、福岡県にあるジェネリック医薬品メーカーの工場を視察した。参加者は保険者・消費者団体の委員3名と事務局4名の計7名で、工場の製造管理や品質管理の実施状況等を視察し、工場関係者と意見交換を行った。この工場視察は平日に実施したため、医療関係者の参加が難しかった。

③後発医薬品使用状況調査

平成21年1月には、県内の医療機関、薬局等を対象にアンケート調査「後発医薬品使用状況調査」を実施した。対象数は、病院・診療所が約750施設、保険薬局が約800施設、消費者が約70人であった。このアンケートにより、ジェネリック医薬品の使用状況や、使用に関する意識及びジェネリック医薬品の普及に当たっての問題点等を把握した。

④第2回連絡会議の開催

平成21年2月12日には第2回連絡会議が開催された。ここでは普及啓発の進め方等について検討が行われた。

(2) 平成21年度の取組

①県民に対する普及啓発事業

平成21年度には、県民に対する普及啓発として「消費者講習会」が44回開催された。これは、医薬品の正しい使い方の普及啓発事業の一環として、各市町の公民館等で開催される医薬品に関する講習会において、講師である薬局薬剤師がジェネリック医薬品についても説明を行うというものである。住民の身近な場所でジェネリック医薬品の普及啓発を行うというものである。延べ参加者数は1,600人を超えた。

この他、10月の「薬と健康の週間」における関連事業を通じた広報として、薬局等にポスターを掲示し、リーフレットを配布した。また、市町広報誌や新聞に広告を掲載したり、有線放送での紹介や各種イベントでの講演会の実施等、幅広い広報活動に取り組んだ。さらに、厚生労働省作成の啓発リーフレット1万6千枚を配布した。

②医療機関、薬局等関係者への理解促進

平成22年1月24日に、医療機関、薬局等関係者を対象にした「山口県ジェネリック医薬品セミナー」を開催した。ここでは、学識経験者を招き、米国におけるジェネリック医薬品の使用実態やわが国におけるジェネリック医薬品の現状と課題等をテーマとする講演を行った。このセミナーの参加者のほとんどが薬剤師であったが、医師・歯科医師を含む160名が参加した。

③薬局で取り扱うジェネリック医薬品リストの作成

平成21年度には、社団法人山口県薬剤師会への委託事業として、各薬局で採用しているジェネリック医薬品に関する情報収集を行った。同会では、県下8医療圏ごとにこの情報を整理・とりまとめ、ホームページで公開している。これにより、県全体、そして医療圏単位で、薬局で広く採用されている品目がわかるようになった。この取組は、医療機関が地域の薬局でどのようなジェネリック医薬品を採用しているのかを知りたいという要望に応えるために実施されたものである。

④連絡会議の開催

平成21年度には、平成21年7月16日に第3回、平成22年2月4日に第4回と、2回の連絡会議が開催された。主な議題は、第3回連絡会議では「普及啓発等の進め方等について」、第4回連絡会議では「これまでの取組について」の整理であった。

(3) 平成22年度の取組

①県民に対する普及啓発事業

平成22年度においても、県民に対する普及啓発事業を積極的に行っている。前年と同様に「消費者講習会」を開催した。実施回数は8回、参加者数は333人であった。また、10月の「薬と健康の週間」関連事業を通じた広報活動を行った。厚生労働省作成のリーフレット8千枚を配布した。

この他、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。これは、県民にジェネリック医薬品という選択肢があるということをまずは知ってもらうことを目的としたものである。

山口県後発医薬品使用促進連絡会議で作成した啓発用ポケットティッシュでのPR

お薬をもらう時、 **ジェネリック(後発)医薬品** という選択肢があることをご存じですか？

『ジェネリック医薬品』とは、先発医薬品(新薬)の特許が切れた後に、他のメーカーが同様に製造したものです。

先発医薬品と同一の有効成分を含み、品質・有効性・安全性がほぼ同等であるものとして認可されたものです。



※薬によっては、ジェネリック医薬品がないものがあります。
希望される場合は、医師・歯科医師・薬剤師に御相談ください。



山口県後発医薬品使用促進連絡会議

(出所) 山口県

②医療機関、薬局等関係者への理解促進

平成23年2月20日に、「山口県ジェネリック医薬品セミナー」を開催した。ここでは、日本ジェネリック医薬品学会の学識経験者2名を講師として招き、ジェネリック医薬品の現状と課題、薬剤師の役割等について、講演をしていただいた。参加者は170名で、内訳は医師・歯科医師が10名、薬剤師が120名、保険者が30名、その他10名であった。

③連絡会議の開催

平成22年度には、平成22年11月25日に第5回、平成23年5月26日（東日本大震災のため延期して開催）に第6回と、2回の連絡会議が開催された。主な議題は、第5回連絡会議では、設置要綱の一部改正及び普及啓発の進め方等についてであった。また、第6回連絡会議では、平成23年度の取組についてであった。

（4）平成23年度の取組

①病院、診療所、薬局に対するアンケート調査の実施

平成23年度においては、県内の病院や一般診療所、薬局を対象に「山口県内における後発医薬品採用基準等に関するアンケート調査」を実施した。このアンケート結果により、後発医薬品採用マニュアルがある病院・診療所は少数に留まることが明らかとなった。そこで、連絡会議では山口県病院薬剤師会の協力を得て、「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¹⁷。

②医療機関、薬局等関係者への理解促進

山口県と山口県後発医薬品使用促進連絡会議の主催で、医療関係者を対象とした、第3回の後発医薬品セミナーを平成24年3月17日に開催した。このセミナーでは、学識経験者や製薬会社、病院薬剤師等を講師に招き、エスタブリッシュ医薬品に関する講演や「後発医薬品採用時チェックシート」の活用方法等より具体的な取組を紹介した。

③連絡会議の開催

平成23年度には、平成23年12月15日に第7回連絡会議が開催された。主な議題は、1)病院・診療所・薬局の後発医薬品採用基準整備状況について、2)後発医薬品採用基準(案)について、3)平成23年度後発医薬品セミナーの開催についてであった。また、平成24

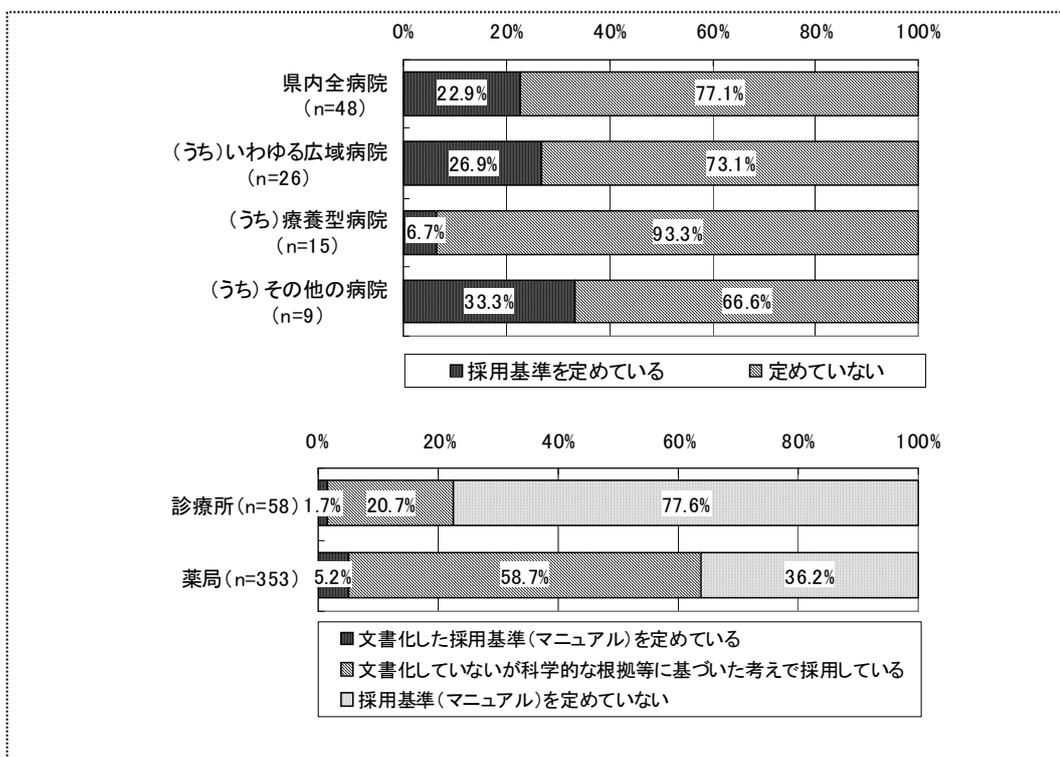
¹⁷ 「後発医薬品採用時チェックシート」については後述する。

年3月22日に第8回連絡会議が開催された。主な議題は1) 採用基準（チェックシート）最終案について、2) 平成24年度事業計画についてであった。

3. 山口県におけるジェネリック医薬品ノウハウ普及事業

同県では、県内の病院や一般診療所、薬局を対象に「山口県内における後発医薬品採用基準（マニュアル）等に関するアンケート調査」を実施した。このアンケート調査の結果から、後発医薬品採用マニュアルがある病院・診療所は少数に留まること（下記図表参照）、連絡会議から採用基準（マニュアル）が示されれば「参考とする」という意見が大半を占めること等が明らかとなった。

各医療機関・薬局における後発医薬品採用マニュアル等の整備状況



(出所) 第7回 山口県後発医薬品使用促進連絡会議(平成23年12月15日)資料をもとに作成

これを受けて、連絡会議では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。

第7回の連絡会議では、「後発医薬品採用基準（案）」「後発医薬品採用時チェックシート（案）」が提示された。これによると、開発されたチェックシートのコンセプトは、「各施設がジェネリック医薬品を採用する際に用いる選択基準の目安として使用できるもの」であり、これをベースに、各施設が自施設の実情や切替候補医薬品の特性に応じて、評価項

目の追加や削除、評価方法の変更や点数化の見直しなど、カスタマイズして利用することを推奨している。

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」及び「その他」といった5つの大項目についてそれぞれ評価項目を設けている。これらの評価項目について、自施設の他、メーカー・卸のチェック欄も設けられており、相互チェックする形式となっている。各評価項目とその基本的な方針は、次のとおりである。

山口県後発医薬品採用時チェックシート（案）評価項目と基本的な方針

○科学的データ

<基本的な方針>

- ・ 医療現場で学術的な試験等を行うことは困難なことから、科学的データを収集し分析することにより、生物学的同等性や品質再評価等のチェックを行い評価する必要がある。
- ・ このことによって、数ある後発医薬品の中から採用品目を選定し、医療現場で医師や薬剤師が安心して処方でき、また、患者が安心して使用することができる考える。
- ・ また、承認時には要求されない、開封後・粉碎後の安定性など、医療現場における使用実態に即した項目も評価する必要がある。

<チェック項目>

- ① 先発医薬品に対する適応症の同一性
- ② 添加物は先発と同一か
- ③ 安定性資料（長期保存試験・加速試験・無包装試験）
- ④ 生物学的同等性資料
- ⑤ 溶出試験資料
- ⑥ 注射剤関連資料（pH、浸透圧、配合変化等）
- ⑦ 規格試験データ（有効成分含有量・原薬純度試験等）

○その他参考資料

<基本的な方針>

- ・ 後発医薬品のGMPの定着に加えて、製剤の付加価値も、これからは重要となってきていることからこれらの項目についても評価することが肝要である。

<チェック項目>

- ① GMP 等に関する評価資料
- ② 識別コード（錠剤本体）が標示されているか
- ③ 製品に付加価値があるか

○情報収集・提供体制

<基本的な方針>

- ・ 後発医薬品メーカーは大手先発医薬品メーカーと比較し、MR 数は少なく、また、添付文書に記載されている副作用や主要文献などの情報も明らかに少ない。
- ・ しかし、後発医薬品は、先発医薬品の発売後十数年を経過し、安全性、有効性の情報は先発医薬品で確認済みであるとの前提に基づき、後発医薬品メーカーに先発医薬品と同程度の情報提供を要求する必要はないと考える。
- ・ ただし、先発医薬品が発売されてから十年以上経過後に緊急安全情報が出されている例もあり、適切な情報提供や収集体制は先発医薬品メーカーと同様の医薬品情報提供体制が必要であり、そういう視点で評価していくことが大切である。

<チェック項目>

- ① MR の月平均訪問回数
- ② MR 認定試験資格保有の有無
- ③ 学術部門について
- ④ 緊急連絡体制について
- ⑤ 副作用、回収情報の提供体制
- ⑥ PMS 部門（市販後調査）
- ⑦ インタビューフォーム、製品概要、添付文書集のホームページでの提供
- ⑧ 製剤見本の提供
- ⑨ 患者向け服薬指導用資料の提供

○供給体制・流通体制

<基本的な方針>

- ・ 供給体制の評価には、製造販売業者だけでなく、卸売業者経由か直販かなど流通状況も見極めたうえで、平時及び緊急時の供給体制に加えてトラブル発生時の回避体制も評価する必要がある。
- ・ また、院外処方の場合には、薬局に対する安定供給にも配慮する必要がある。
- ・ 先発医薬品との規格や適応症の同一性は、各医療機関における使用に大きく影響するため、採用時には必ず評価しなければならないが、治療あるいは処方に支障があるか否かを考慮し、評価するべきである。

<チェック項目>

- ① 大学病院、基幹病院での採用状況提供
- ② 医療圏内での採用状況提供
- ③ 安定供給、在庫の確保（平均在庫数量）
- ④ 緊急配送、時間外対応

- ⑤ 主力取扱い卸
 - ⑥ メーカーの流通拠点数と所在地
 - ⑦ 先発医薬品と同一規格の全製品を製造
 - ⑧ 小包装、バラ錠の供給
- その他
- <チェック項目>
- ① 回収履歴の有無（5年以内）
 - ② 罰則、行政指導の有無（5年以内）

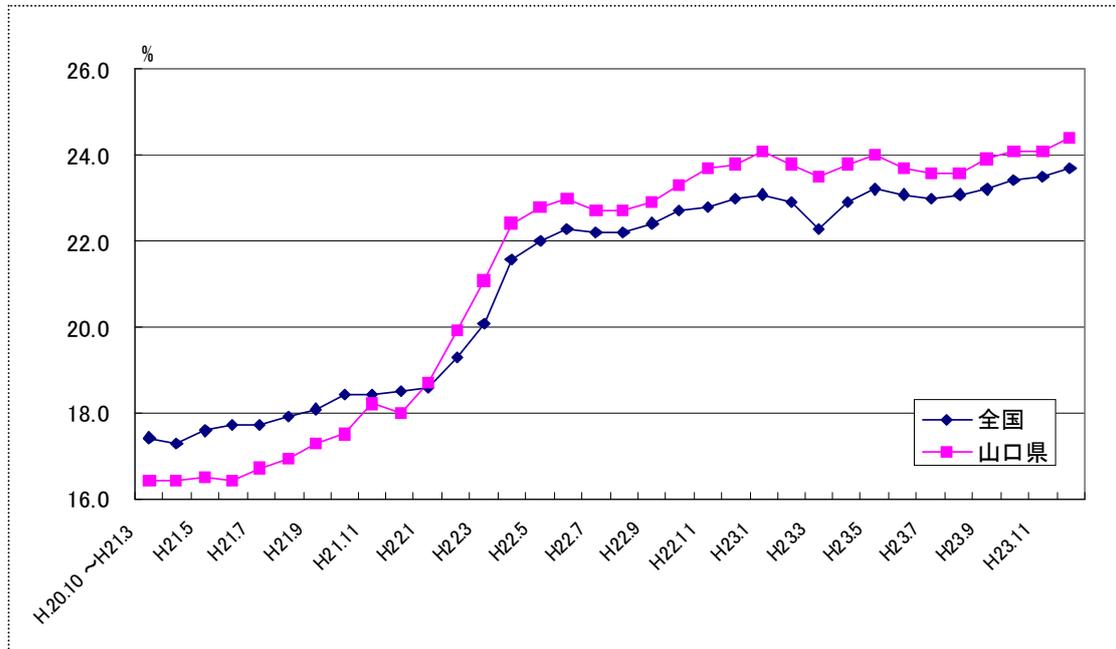
（出所）山口県資料より作成

「後発医薬品採用基準（案）」では、採用基準の利用方法や採用手順、採用チェックシートの利用例なども記載されている。採用手順では、①ジェネリック医薬品の有無、②切替候補医薬品（先発医薬品）の選定、③採用品目（ジェネリック医薬品）の選定、④院内承認・購入手続き等までの流れの他、⑤使用した後の採用後の評価についても記載されている。つまりPlan（計画）・Do（使用）・See（評価）のサイクルに沿って手順が記載されている。

4. 現在の状況と今後の予定

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%）を記録した。

ジェネリック医薬品の使用割合（数量ベース）



(出所) 全国健康保険協会『協会けんぽ(一般分)の医薬品使用状況(調剤レセプト分)』より作成

同県では、連絡会議でジェネリック医薬品使用に関する現状分析や課題等について協議を重ねるうちに、関係者の間で「県民に対する啓発活動が重要」といった共通認識を持つに到った。連絡会議での啓発活動の他、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」という言葉を耳にする機会は着実に増えている。しかし、全ての医薬品の中から「本当に良い医薬品」を選択するためには、「ジェネリック医薬品とは何か」「なぜジェネリック医薬品は安いのか」といったことも含めて県民が医薬品に対する理解を深めることが必要であると連絡会議のメンバーは考えている。消費者団体等からも、県民に対する啓発事業を行ってほしいとの要望が出されていることから、同県では、今後は県民に対する啓発活動をより一層積極的に取り組んでいきたいと考えている。

【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。現在、この連絡会議は、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設置当初から医師会代表の委員として参画しており、連絡会議の現在に至るまでの経緯にも精通している。連絡会議の事務局である県の薬務課からは、同県の連絡会議の運営が成功している要因として、西村会長の理解と協力によるところが大きいとの意見があった。そこで、西村公一会長に連絡会議の会長として、連絡会議に対する評価や運営上留意している点等について、また、山口県医師会の常任理事としてジェネリック医薬品使用促進上の課題等について、ご意見を伺った。

1. 山口県後発医薬品使用促進連絡会議について

(1) 連絡会議の設置に対する評価

平成20年に「山口県後発医薬品使用促進連絡会議」が設置されたが、設置に際して、特段、批判的な意見はなかった。しかし、医師会や薬剤師会などそれぞれの立場を代表して連絡会議に臨むにあたって、基本的スタンスを整理する必要があるがあった。この過程の中で、あくまでも医療保険財政改善という面からのジェネリック医薬品使用促進であってはならないという考えにおいては関係者の一致が見られた。「ジェネリック医薬品に対する医療関係者、患者への理解を深め、安心して使用できる環境づくり」という目標を立てたことで、連絡会議が円滑に運営されるようになった。

(2) 連絡会議に期待する役割、その役割を果たす上で望まれるメンバー構成

連絡会議に期待する役割としては、「ジェネリック医薬品を理解し、安心して使用できる環境づくり」である。現在の構成メンバーは、医療関係各団体の代表、保険者代表、消費者（患者）代表、学識経験者で構成されており、様々な立場の意見を聞けるという点で良いメンバーであると思っているが、今後は、ジェネリック医薬品メーカー関係者や病院経営者、病院医師、一般公募による患者代表など、より多くの関係者の意見も聞いてみたいと西村会長は考えている。

(3) 連絡会議運営に当たって留意している点

西村会長は、「ジェネリック医薬品に対する医療関係者、患者への理解を深め、安心して使用できる環境づくり」という連絡会議の目標に誠実なスタンスで連絡会議の運営に当たっている。

西村会長は、連絡会議では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。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、皆がそれぞれの立場で意見を出し合って問題点を浮き彫りにしていくことが大切であると西村会長は考えている。各委員が他の団体代表者の意見を聞くことで、立場の異なる関係者がどのようにジェネリック医薬品使用促進を捉えているのか、どのような問題を抱えているのか等を認識し、結果的に全体として良い方向に進んでいるようである。

「医薬品については多くの部分で、医療提供者側に選択権があるため、政府の政策誘導（例えば、診療報酬点数による誘導）によってインセンティブが働きやすい傾向があるが、使用者側である患者の理解を得る努力を怠ってはならない」というのが、西村会長のスタンスである。こうした西村会長のスタンスは決してぶれることなく、連絡会議の運営にも少なからぬ影響を与えている。山口県では、患者や一般市民へのジェネリック医薬品に関する啓発活動を重視している点が大きな特徴ともなっている。

(4) 連絡会議の設置・運営によって効果があったと思われる点

西村会長によると、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。

(5) 今後、連絡会議で取り組むことが望まれる事項

今後、連絡会議で取り組むことが望まれる事項の一つとして、医療機関、薬局、メーカー間の情報共有についてのシステムづくりが挙げられた。例えば、使用量の多い主要なジェネリック医薬品について、薬局の在庫情報リストを地域単位で集約し、地域の医師会に提供するなど、情報共有化の取組が望まれるとのことであった。

また、西村会長が連絡会議で取り組むことが望ましいと考えているのは、患者や一般市民への「理解推進活動」である。ジェネリック医薬品がどういうものか知りたいという消費者サイドからの要望が連絡会議でも出されている。今までも取り組んできたが、今後はより一層、連絡会議として患者や一般市民向けのセミナーなどに取り組んでいきたいとのことであった。

(6) 医師会会員等に連絡会議の審議・取組等を周知する上で留意している点

西村会長は、連絡会議における医師会の代表者としての立場もある。医師会の代表者として西村会長が留意している点は、連絡会議で審議し、医師会会員に理解や了解を求める情報については、会員に丁寧に伝達するように努めているということであった。また、医師会会員からの意見・要望なども広く聞き入れる努力をしている。

2. ジェネリック医薬品使用促進上の課題等について

(1) ジェネリック医薬品使用促進を図る上での課題

①ジェネリック医薬品の信頼性向上

山口県内でも、ジェネリック医薬品に対する国の取組やDPC対象病院等におけるジェネリック医薬品の積極的使用等によりジェネリック医薬品が普及してくることで、ジェネリック医薬品に対する一定の理解は得られつつある。しかし、一方で、いわゆる「ゾロ品」時代の「安かろう、悪かろう」というイメージのまま、ジェネリック医薬品に対して偏見を持つ医師が依然として多いのも事実である。こうした医師にも安心してジェネリック医薬品を使用してもらうためには、ジェネリック医薬品の信頼性を高めることが何よりも必要となる。信頼性を高めるためには、①公的機関による品質保証と品質管理、そのデータ・情報の公開、②安定供給の確保、③十分な情報の提供等が必要不可欠であるが、これらはまだ十分とはいえないと西村会長は考えている。

ジェネリック医薬品について、医療関係者の中には「何となく不安」という部分がある。こういった不安を解消するには、生物学的同等性や溶出試験の結果など、具体的な数値データによるエビデンスを示すことで説得していくしかないのではないかとというのが西村会長の考えである。例えば、いろいろな病院や薬局で採用されている医薬品であるというのも、問題が発生していないことの証左とみることもできるので、「何となく不安」を解消する上で有益な情報となるということであった。全国に多数の病院を持つ公的病院や大学病院の中にはお互いに自院で採用しているジェネリック医薬品に関する情報を共有化しているところもある。この事実からもわかるように、こういった情報は医療関係者からのニーズが高い。なお、ジェネリック医薬品に関する情報提供は単に「ホームページで公開している」というのではなく、医師や患者など身近なところでわかりやすく情報提供していくことも大切であると西村会長は考えている。

②一般名処方 of 課題

一般名処方については、一般名が複雑で覚えにくいいため医師には受け入れにくいのではないかとということであった。このため、一般名処方を本格的に普及させようとするのであれば、簡略化した名称を用いることができるようにするなど、工夫が必要であり、

先発医薬品名を入力すれば一般名がわかるようなソフト等の開発・普及も必要なのではないかということであった。

また、一般名処方、最終的にどのメーカーの医薬品が調剤されたのかという結果については、処方した医師に薬局から情報を提供すべきであると西村会長は考えている。今回の診察で患者と話す時に、患者が服用している医薬品について処方医が何も知らないというのでは、医師と患者との信頼関係において問題なのではないかとのことである。「お薬手帳」の活用によるフィードバックも考えられるが、お薬手帳を持っていない患者もいるため、薬局で調剤した医薬品名に関する情報を医師にフィードバックすることは、一般名処方となっても必要であるとのことであった。

(2) 関係者等に対する要望等

①メーカー・卸への要望

ジェネリック医薬品についてはMRからの情報提供はほとんどなく、卸から情報入手している状況であるという。ジェネリック医薬品の信頼性を高めるためにも、医薬品に関する十分な情報提供を行うことが必要なのではないかとのことであった。また、信頼性を高めるという点では、安定供給の確保も大事であり、メーカーや卸に期待したいといった意見があった。

②薬剤師会・保険薬局への要望

薬剤師会への要望として、どのようなジェネリック医薬品が当該地域で多く使用されているか知りたいというニーズが医師にはあるので、ジェネリック医薬品の在庫リストを地域単位で作成し、それを地域の医師会に提供してほしいということだった。

また、保険薬局ではジェネリック医薬品について患者への十分な説明と患者の「同意」に基づいた医薬品選択をしてほしいという意見も出された。患者への説明としては、「自己負担軽減になる」という患者への説明のみでは不十分であり、最終使用者である患者のジェネリック医薬品に対する理解を深めるための努力をしてほしいとのことであった。

③患者への要望

医療提供者側の責任でもあるが、医薬品全般について患者が関心を持つようになってほしいと西村会長は考えている。例えば、医師や薬剤師に全てをお任せするという姿勢ではなく、納得できなければ説明を求める、医薬品を飲んで副作用が出たら医師や薬剤師に伝えるなど、主体的に関わりを持ってほしいとのことであった。ジェネリック医薬

品についても、その存在とメリット・デメリットなどについて情報を得る努力をしてほしいというのが患者への要望である。

④国や県への要望

ジェネリック医薬品の信頼性を高めるためには、国などの公的機関による品質検査とその結果の公表が望まれる。結果の公開については、単に「ホームページのどこどこに掲載している」というのではなく、医療関係者や患者が入手しやすいよう、わかりやすい情報提供をすることで初めて意味をなす。

また、同一成分のジェネリック医薬品の製品数が多すぎて、現場の対応が複雑となっているため、製品数を制限することができないかといった気持ちもあるということだった。実際問題としては、制限するのは難しいと思われるし、いずれ、自然淘汰によりこの問題も解消されるのかもしれないが、現在は、製品数の多さに現場が困っているのも事実であるという意見が出された。

医薬品の薬価はまだ高いので、ジェネリック医薬品の薬価をさらに下げて、同一成分（同等製剤）統一薬価としてほしいという要望があった。さらに言えば、先発医薬品の特許が切れたものについては、ジェネリック医薬品並みに薬価を下げて、先発・ジェネリック医薬品の区別をなくしてしまうほうが、メーカー間の競争にもつながるのでよいのではないかといった意見が挙げられた。

【薬剤師会】 社団法人山口県薬剤師会

1. 薬剤師会プロフィール

社団法人山口県薬剤師会（以下、「同会」とする）には平成24年1月末現在、2,513人の会員がおり、その職種も、薬局薬店薬剤師、病院勤務薬剤師、製薬会社勤務薬剤師、医薬品卸業勤務薬剤師、行政勤務薬剤師など多岐にわたる。このうち、薬局薬店薬剤師、病院勤務薬剤師が9割を超える。病院薬剤師のほとんどが山口県薬剤師会の会員であり、同会の事業推進に病院薬剤師も積極的に関わっている。なお、傘下に18の支部（大島、岩国、柳井、光、下松、徳山、新南陽、防府、山口、吉南、宇部、小野田、厚狭、下関、豊浦、美祢、長門、萩）がある。会員数が多く、支部が多いのが特徴であり、同会では、支部単位での活動に重点を置いている。

山口県は地理的に九州と近いことからいろいろな点において九州の影響を受けやすく、医薬分業の開始も早い。現在、医薬分業率は7割近くとなっており、単月ベースで70%を超える月もあるなど分業率が高い。また、同県では、チェーン薬局はそれほど多くなく、1薬局経営が比較的多い。

同会では、「かかりつけ薬局による医薬分業の推進」「介護保険制度への対応」「情報管理体制の整備」「薬剤師の資質向上」「県民に対する啓発」の5つの事業を重点事業としているが、こういった重点事業と関連付けながらジェネリック医薬品の使用促進にも積極的に取り組んでいる。

山口県薬剤師会における重点事業

1. かかりつけ薬局による医薬分業の推進
 - (1) 薬局機能の整備充実
 - a. 薬局業務運営ガイドライン「山口県薬剤師会運用方針」の周知徹底
 - b. 在宅医療への参加促進
 - c. 基準薬局制度の推進
 - (2) 処方せん応需体制の整備状況
 - a. 処方せん応需体制の整備充実
 - b. 休日・夜間の調剤体制の整備
 - c. 未就業薬剤師の就業促進
 - (3) 医療機関との連携強化
 - a. 医療圏毎の医薬分業協議会等の設置促進
 - b. 医師と薬剤師との円滑な情報交換体制の確保
2. 介護保険制度への対応
 - (1) 介護認定審査会委員への就任促進
 - (2) 介護支援専門員資格の取得促進
 - (3) 保険薬局の指定居宅介護支援事業者への参加促進

3. 情報管理体制の整備
 - (1) Y P - F A X ・ Y P - N E T の内容充実
 - (2) インターネットホームページの開設
4. 薬剤師の資質向上
 - (1) 薬学教育6年制の推進
 - (2) 生涯教育研修事業の充実
 - (3) 薬剤師実務研修事業及び学術大会への参加促進
 - (4) 「薬剤師倫理規定」の周知徹底
5. 県民に対する啓発
 - (1) 「くすりの手帳」の普及
 - (2) 地域薬局活動の推進

(出所) 社団法人山口県薬剤師会ホームページ

2. ジェネリック医薬品使用促進のための取組等

(1) ジェネリック医薬品使用促進に対する基本的な姿勢

山口県薬剤師会では、山口県が設置した「山口県後発医薬品使用促進連絡会議」に代表者が委員として当初より参画しており、現在は、岡 幸夫常務理事が委員を務めている。

同会では、国の政策方針や診療報酬改定の動向などの情報を積極的に収集し、同会としての対応方針を決定し、支部を通じて会員に意識付けと周知徹底を図りながら、会員支援のための各種取組を積極的に行っている。ジェネリック医薬品使用促進についても同様のスタンスで取り組んでおり、同会の活動は非常に活発である。同会では、「平成24年度末に後発医薬品使用率30%をクリアすることは政府の目標であると同時に、薬剤師が医療財源の節約に貢献できることを証明すること」としており、数値目標の達成に向けた様々な活動を主導的に実施している。

(2) これまで取り組んできた活動内容

①会員への情報提供

同会では、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。平成18年度の診療報酬改定時には、「『後発医薬品への変更』に備えて」というタイトルで会員向けに、ホームページ上で情報提供を行っている。例えば、ジェネリック医薬品の薬価の決まり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、同会の会員向けホームページで提供されている情報は非常に多岐にわたっている。しかも、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」といったように整理されており、充実した内容となっている。

②医療圏別薬局採用後発医薬品リストの作成・情報提供

同会では、平成21年12月に、県内の保険薬局における平成21年10月1か月分の採用医薬品のデータを収集・分析し、薬局で取り扱うジェネリック医薬品の情報を8医療圏¹⁸ごとに一覧表にとりまとめた。この一覧表では、①先発医薬品に対応するジェネリック医薬品の名称、②ジェネリック医薬品別の採用薬局数、③先発医薬品とジェネリック医薬品との薬価差といったことがわかるようになっており、県全体と8医療圏ごとに閲覧できるよう、平成22年3月19日に同会のホームページ上に掲載し、現在も公開している。また、この結果を地域ごとに「後発医薬品採用品目集」として冊子にとりまとめ、医師会・歯科医師会支部を通じて、県内の医療機関（病院、一般診療所、歯科診療所）に1,897部配布した。

本事業は、山口県から同会に対する委託事業であり、地域の薬局で取り扱うジェネリック医薬品のリストを作成し、医療機関に情報を提供することが目的となっている。大病院等で採用しているジェネリック医薬品リストを公開し、地域の中小病院や診療所、保険薬局のジェネリック医薬品採用に役立てるための取組を行っている都道府県はいくつかあるが、山口県では薬局が採用しているジェネリック医薬品リストを地域単位で分析し医療機関向けに公開・情報提供している点特徴的である。もちろん、同じ地域内でどのようなジェネリック医薬品が多く採用されているのかを把握することができるため、こういった情報は薬局にとっても有用なものとなっている。

山口県薬剤師会における医療圏別薬局採用後発医薬品リストのイメージ

下関医療圏薬局 採用後発品リスト		山口県薬剤師会調査 2009年10月現在データ 調査薬局数83
先発品名称		
採用薬局数	後発品名称[先発との価格差]	
内		9 ベタマック錠50mg[-5.90]
25mgアリアミンF糖衣錠		2 スルピリド錠50mg(TYK)[-5.90]
7 アリアロンF錠25 25mg[-0.70]		2 スルピリド錠50mg「タイヨー」[-5.90]
1 ビタファントF錠25 25mg[-0.70]		アブレース細粒20%
ATP腸溶錠20mg「第一三共」		1 トロキシシン細粒20%[-15.50]
3 ATP腸溶錠20mg「日医工」[-0.30]		アブレース錠100mg
PL配合顆粒		5 トロキシシン錠100mg[-10.30]
4 マリキナ顆粒[-0.50]		1 トロキシピド錠100mg「トーワ」[-10.30]
1 サラザック顆粒[-0.50]		アムロジシン錠2.5mg
1 セラピナ顆粒[-0.50]		15 アムロジピン錠2.5mg「日医工」[-11.80]
アーチスト錠10mg		11 アムロジピン錠2.5mg「ケミファ」[-11.80]
3 アーチワン錠10 10mg[-39.10]		7 アムロジピン錠2.5mg「サワイ」[-11.80]
3 アテノート錠10 10mg[-44.90]		6 アムロジピン錠2.5mg「オーハラ」[-11.80]
1 アニスト錠10 10mg[-34.80]		3 アムロジピン錠2.5mg「あすか」[-11.80]
アーチスト錠20mg		3 アムロジピン錠2.5mg「タイヨー」[-11.80]
1 アニスト錠20 20mg[-71.10]		2 アムロジピン錠2.5mg「科研」[-11.80]
		2 アムロジピン錠2.5mg「トーワ」[-11.80]
		2 アムロジピン錠2.5mg「明治」[-11.80]

(出所) 社団法人山口県薬剤師会ホームページ

¹⁸ 岩国、柳井、周南、山口・防府、宇部・小野田、下関、長門、萩の8医療圏である。

③会員支援のための取組

同会では、平成22年4月の診療報酬改定に先立ち、前述の薬局採用医薬品データの収集と合わせて、平成21年12月に各薬局における数量ベースによる後発医薬品使用割合の計算支援を行っている。これは、平成22年4月から「後発医薬品調剤体制加算」の算定要件が処方せんベースから数量ベースに変わる可能性を先取りし、各薬局が自らの状況を早期に把握し、4月からの診療報酬改定に向けて対策を講じられるようにすることを狙いとしたものである。当時のレセプトコンピュータ（レセコン）では数量ベースの計算ができなかったため、代表的なレセコンシステムごとに数量ベースの使用割合を計算できるソフトと解説を同会で用意した。また、平成21年10月分のデータについては、採用医薬品リスト作成時に提供されたものをベースに同会で数量ベースに換算した結果を年が明けた平成22年1月に各薬局に還元するといった取組を行った。同県におけるジェネリック医薬品使用割合が全国平均を上回ったのは平成22年1月以降であり、同年4月までの伸び率は全国平均を大きく上回る結果となった。このことについて、まさに同会の取組と符合するものであり、同会ではこの取組が功を奏したものと評価している。

④その他の取組

同会では、例えば、レセプト情報をもとに支部別にジェネリック医薬品使用割合を算出し、各支部が地域単位で会員や地域の医療機関と議論するための統計資料を提供している。同会では、地域の中で関係者が話し合うことが重要と考えており、そのための情報や統計資料を提供し、支部単位での活動を活性化しようとしている。

この他、日本ジェネリック製薬協会のデータをもとに、先発医薬品と効能効果・用法用量等に違いのあるジェネリック医薬品リストを作成し医師会に提供するなど、様々な情報提供を行っている。

3. 成果と今後の課題・要望等

(1) 成果

山口県薬剤師会では、政策動向等環境の変化に気を配り、情報収集・分析を積極的に行い、例えば、会員の薬局が診療報酬改定にスムーズに対応できるよう、情報提供や意識付け、サポートを行ってきた。特に、平成22年度診療報酬改定に際して、平成21年12月から平成22年1月にかけて数量ベースのジェネリック医薬品使用割合を各薬局が把握できるように支援したが、この取組は、同県におけるジェネリック医薬品使用促進において眼に見える形で効果をもたらした。具体的にはそれまで全国平均を下回っていた同県のジェネリック医薬品使用割合が平成22年1月から3月にかけて急速に伸び、現在も全国平均を上回るジェネリック医薬品使用割合を維持し続けている。

山口県におけるジェネリック医薬品の使用割合（数量ベース）



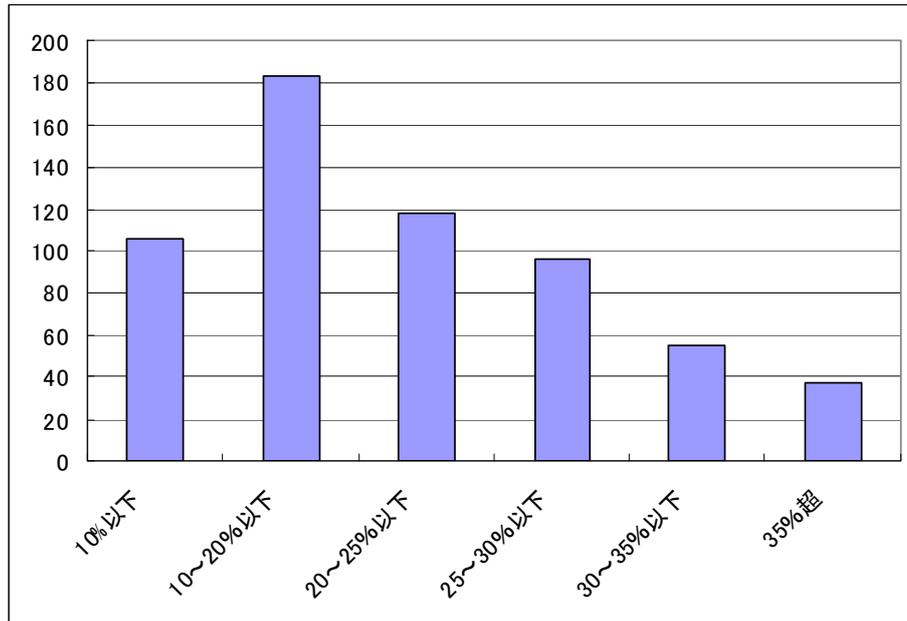
(出所) 全国健康保険協会『協会けんぽ(一般分)の医薬品使用状況(調剤レセプト分)』より作成

(2) 今後の課題等

平成23年12月に同会が会員薬局に対して実施したアンケート結果をもとに、同年9月・10月・11月の3か月間におけるジェネリック医薬品の使用割合について分析した結果、「10%～20%」の薬局が最も多く、次いで「20～25%」、「10%以下」となっており、30%をクリアしているのは全体の約16%であった。同会では「35%超」という数値目標を掲げているが、まずは、各薬局が現状よりも10ポイントアップを目指すよう、会員に対して呼びかけを行っている。

このアンケートでは、各薬局におけるジェネリック医薬品に対する取組状況や変更可の処方せんを変更しなかった理由についても質問している。これによると、ジェネリック医薬品について「積極的に取り組んでいる」という薬局が42.3%、「一部の医薬品については取り組んでいる」が45.5%、「あまり積極的には取り組んでいない」が11.2%であった。変更可能な処方せんを受け付けたがジェネリック医薬品に変更しなかった場合の理由として多かったのは、「患者が変更を希望しない」(84.1%)、「変更できる後発品がない医薬品だった」(66.9%)、「患者の金銭的メリットがない」(54.2%)、「後発品を在庫していない」(48.8%)、「処方医が後発品の使用に消極的」(26.6%)、「適応症が違う」(26.3%)であった。

薬局における直近のジェネリック医薬品の使用割合（数量ベース）別薬局数



(出所) 社団法人山口県薬剤師会提供資料より作成

同会では数値目標を達成するためには、各薬局が今まで以上にジェネリック医薬品使用を進めていく努力が必要であるが、それには限界があると考えている。ジェネリック医薬品使用割合は支部によって20%程度のところもあれば30%を達成しているところもあるなど、地域によるばらつきも見られる。同会では、各支部が自らの状況を把握し、地域単位での課題解決に向けた話し合いを行うよう働きかけていく一方で、成功事例の紹介など、全体の底上げのための支援活動も積極的に行っていく予定である。

(3) 関係者への要望等

①国民に対する啓発活動

ジェネリック医薬品については「先発医薬品と比べて安価である」という経済的メリットのみが先行している。このため、自己負担割合が少ない高齢者や公費負担の患者などにジェネリック医薬品のメリットをどのように伝えていくかが今後の課題となっている。自己負担のない患者の場合、医療費の明細書が発行されないため、患者が薬の価格（正確には薬価）を知る機会はほとんどないといえる。またジェネリック医薬品を使用することで、自己負担以外の医療財源（保険料や税財源）の節約にも貢献していることになるという点を理解してもらうためには、医療費の仕組みを説明することが必要になる。保険薬局の窓口で患者ごとに医療費の説明を行うのは現実的な対応とは言えず、こうした医療費の仕組みや医療財政の状況については、国や県などが積極的に国民に対して普及啓発活動を行うことが必要と同会では考えている。

②医療機関の院外処方せんに対する要望等

同会では、先発医薬品・ジェネリック医薬品の中から、その患者にとって良い医薬品を最終的に選択するためには、一般名処方が最も望ましいと考えている。一般名処方の場合、先発医薬品名で処方し「変更不可」としない処方せんの発行が望ましいと考えている。これにより、各薬局で自らが良いと判断して採用しているジェネリック医薬品を患者に説明し調剤することができる。

一方、ジェネリック医薬品名で処方されており「変更不可」となっている処方せんの場合は、そのジェネリック医薬品を確保するか医師に他のジェネリック医薬品に変更することができるか照会しなければならないため、薬局にとって重い負担となっている。薬局の中には1つの先発医薬品に対し5銘柄のジェネリック医薬品を採用しているところもあり、在庫負担が重くなっている。ジェネリック医薬品を積極的に使用しようとする、300～400品目はすぐに増えてしまうという。医薬分業開始当初に開局した薬局の中には小規模薬局も多く、医薬品の備蓄スペースも十分には確保できないため、欠品を発生させる原因ともなっている。さらに言えば、最近では、ジェネリック医薬品に変更できないことについての患者からのクレームも増えている。患者も薬の種類によって先発医薬品・ジェネリック医薬品を選ぶようになってきている。薬局薬剤師が薬についてきちんと患者に説明できることがこれから益々重要になってくるため、「技術職」としてではなく「専門職」として薬剤師の資質向上を図っていくことが必要と同会は考えている。

同会としては、薬局の在庫負担軽減という観点だけではなく、薬剤師の職能発揮という観点からも、一般名処方の普及が望ましく、少なくともジェネリック医薬品の銘柄指定を廃止することを望んでいる。

③ジェネリック医薬品の流通面に関する要望等

最近は少なくなっているもののジェネリック医薬品の製造中止の問題がある。また、ジェネリック医薬品メーカーによっては特定の卸業者（ジェネリック医薬品専門卸）にしか販売していないところがある。この場合、そのジェネリック医薬品メーカーの製品を購入しようとする、その卸業者と新たに取引をしなければならず、各薬局では契約手続きの他にシステム対応もしなければならない。こういった卸業者は県内に営業拠点も少なく、即日供給ができないため、欠品のリスクが高いという。欠品リスクを解消するために大量購入せざるを得ないなど、薬局にとっては負担が大きい。同会からは、ジェネリック医薬品専門卸だけではなく大手卸業者でもジェネリック医薬品を取り扱えるようにしてほしいといった意見があった。

④連絡会議に関する要望等

山口県では「山口県後発医薬品使用促進連絡会議」を設置し、関係者が一堂に会する場ができた。この連絡会議ができたことで、行政や医師会、保険者など各関係者が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がわかるようになり、同会としてはよかったと考えている。しかし、例えば、流通面の問題など県単位で議論したほうが良いと思われる議題があった時に、当事者であるジェネリック医薬品メーカーや卸業者がいないため、こうした当事者がメンバーとして入っていれば、より具体的に課題を議論し合えるのではないかと考えている。

⑤国に対する要望等

ジェネリック医薬品の品質保証や生物学的同等性に関する担保、ジェネリック医薬品採用マニュアルの作成等は国が行うべきであると考えている。県では、地域特有の問題を当事者が議論し、ジェネリック医薬品使用促進の方向で進めることができるようにしてほしいとの意見が出された。

また、ジェネリック医薬品と先発医薬品との適応症の違いやジェネリック医薬品の同一成分間での薬価差がジェネリック医薬品使用促進の阻害要因となっているので、これらの問題について改善してほしいとの意見も挙げられた。

【医療機関】 総合病院山口赤十字病院

1. 病院プロフィール

総合病院山口赤十字病院は、明治16年4月に山口県立病院として創立され、大正9年4月に日本赤十字社山口支部病院となり、以降、赤十字病院として90年以上にわたって地域医療に取り組んできた総合病院である。現在、同院は、475床の病床と20の診療科を有する山口県県央部の基幹病院として、救急医療を含む急性期医療を主体に、地域周産期母子医療センターや小児救急医療拠点病院として周産期医療や小児医療にも取り組んでいる。また、同院は緩和ケア科と緩和ケア病棟を有し、平成20年には地域がん診療連携拠点病院の指定を受けている。

病院の概要

診療科	内科、消化器科、循環器内科、神経内科、精神科、小児科、外科、整形外科、脳神経外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、気管食道科、放射線科、リハビリテーション科、歯科、麻酔科、緩和ケア科
許可病床数	475床 (再掲) NICU15床 緩和ケア病棟25床 回復期リハビリテーション病棟35床
DPC対象病院	平成20年7月
院外処方せん枚数	約335枚/日
院外処方せん発行率	約80%
付帯事業	訪問看護ステーション

(出所) 総合病院山口赤十字病院ホームページ、インタビュー結果より作成

2. ジェネリック医薬品導入の背景と採用プロセス

(1) ジェネリック医薬品導入の背景

山口県では早くから医薬分業が行われており、同院でも20年程前から院外処方せんを発行するようになった。同院の院外処方せん発行率はおよそ80%で、透析や小児成長ホルモン、糖尿病、緩和ケアの一部の患者などで、院内処方の要望が強い患者については院内処方としている。

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いる。同院では、特に病院の経営方針としてジェネリック医薬品使用を進めているわけではなく、コスト削減の観点から薬剤部主導によりジェネリック医薬品の採用を行っている。

(2) ジェネリック医薬品採用のプロセス

同院で最初にジェネリック医薬品を採用した時には、まず、ジェネリック医薬品のある先発医薬品をピックアップし、購入額が大きいものから順に並び替え、上位から切替対象となる先発医薬品を選定した。次に、この先発医薬品に対応するジェネリック医薬品の中から、採用医薬品候補を薬剤部にて選定した。選定する際に重視したのは、「安定供給の確保」という点である。ジェネリック医薬品の品質については国が保証しており、どの医薬品を選んでも良いが、安定供給が確保できるかどうかはメーカーによると考えており、結果的に大手のジェネリック医薬品メーカーや先発医薬品メーカーのジェネリック医薬品を採用することが多いようである。また、ジェネリック医薬品を採用する際には、他の病院での採用状況などの情報を参考にしている。他の赤十字病院で採用されているジェネリック医薬品についても独自に知ることができるため、他の赤十字病院の採用状況も参考にした。

薬剤部で採用ジェネリック医薬品候補を選定すると、院内の薬事審議会に諮る。薬事審議会のメンバーは、院長、副院長、各診療科の部長、薬剤部長、看護部長、事務部長で、年に11回、ほぼ月に1回開催されている。薬事審議会ではジェネリック医薬品採用による経済的効果などについても薬剤部が説明している。薬事審議会で承認されると、院内ではジェネリック医薬品への切替が行われる。具体的には、オーダーリングシステムに使用される医薬品マスターにジェネリック医薬品が登録され、医師が先発医薬品名で検索しても、院内ではジェネリック医薬品による処方が可能となっている。なお、院外への対応としては、同院で新たに採用した医薬品リストを山口市薬剤師会に送付し情報提供を行っている。

(3) ジェネリック医薬品の導入・採用にあたり留意したこと

同院では、薬剤部主導によりジェネリック医薬品の使用が進められている。同院の幹部は特に積極的とまではいかないものの、薬剤部によるジェネリック医薬品への切替について反対はないとのことであった。この背景には、現場の医師の意見を尊重し、医師に納得していただいてジェネリック医薬品使用を進めていきたいという薬剤部の姿勢が影響しているものと思われる。

同院のジェネリック医薬品への切替は、まず、院内使用の注射薬を中心に進められた。内服薬については名称や外観が変わるため患者が不安に感じることもあるなどの理由で、ジェネリック医薬品への切替に不安を感じる医師もいる。そこで、注射薬でジェネリック医薬品について問題が発生していないことを医師に確認してもらいながら、内服薬や外用薬について少しずつジェネリック医薬品への切替を進めている。その際にも、院内でよく使用する内服薬のうち主力5品目については、一定期間、先発医薬品とジェネリック医薬品を併用する期間を設けた。医師にジェネリック医薬品の使用感を確認してもらうことが

主な目的であった。この間、ジェネリック医薬品の効果が悪いとの意見はなく、ジェネリック医薬品に対する医師の不安も当初より少なくなっていたようである。しかし、先発医薬品とジェネリック医薬品との併用では、医師は使い慣れた先発医薬品を使用する傾向がありジェネリック医薬品の使用量が増えないということと、ある鎮痛剤については名称において別の医薬品との取り違えのリスクがあることが明らかとなった。そこで、この鎮痛剤についてはジェネリック医薬品に完全に切り替えることとし、他の4品目については、使用量の多い規格単位についてはジェネリック医薬品とし、使用頻度が高くない規格単位については先発医薬品とすることとした。こうして、同院では、少しずつ、ジェネリック医薬品使用を進めている。

3. ジェネリック医薬品の使用状況等

(1) ジェネリック医薬品の使用状況

現在、同院では、内服薬が41品目、外用薬が26品目、注射薬が80品目の計147品目のジェネリック医薬品を採用している。全医薬品が1,427品目であるため、ジェネリック医薬品の割合は品目ベースで10.3%となっている。同院では、特に最近では新薬の採用が増えているため採用品目数自体が増える傾向があり、ジェネリック医薬品の割合を高めることは容易ではない状況となっている。しかし、ジェネリック医薬品の採用も進めており、ジェネリック医薬品の採用品目数は着実に増えている。特に注射薬では全品目のうち15.6%がジェネリック医薬品となっている。抗がん剤については、国立がんセンターが採用薬を公開していたため、同院ではジェネリック医薬品への切替に際してこれを参考にすることができたという。この他、同院では、他の赤十字病院の採用医薬品の情報なども参考にしながら、ジェネリック医薬品への切替を随時進めている。

山口赤十字病院における採用品目数・割合

	①全体	②ジェネリック医薬品	割合(②/①)
内服薬	629	41	6.5%
外用薬	286	26	9.0%
注射薬	512	80	15.6%
合計	1,427	147	10.3%

(出所) 総合病院山口赤十字病院

(2) ジェネリック医薬品使用において工夫している点等

同院では、オーダーリングシステム上で、医師が使い慣れた先発医薬品名を入力してもジェネリック医薬品を表示し、ジェネリック医薬品が処方されるように工夫している。院外

処方せんでは、ジェネリック医薬品への変更が可能な処方せんとするよう、初期設定されている。ジェネリック医薬品に変更できない場合は、変更不可の署名等を行うこととなっているが、同院の場合、点眼薬や軟膏については医師が変更不可とすることが多いようである。また、癲癇や不整脈のための医薬品で薬物血中濃度をモニターし投与量を設定するような薬剤については、処方せんに「*」印をつけて、「*」印を付した医薬品のみ、変更不可としている。こういった医薬品については特に慎重な姿勢で臨み、ジェネリック医薬品でも影響がないとわかった段階でジェネリック医薬品への切替を検討することとしている。

4. 今後の意向等

(1) 今後の意向

同院では、今までは院内のジェネリック医薬品の使用を進めてきたが、今後は、基幹病院として、「地域全体でのジェネリック医薬品使用促進」の視点を意識しながら、ジェネリック医薬品使用に取り組んでいきたいと考えている。地域全体がジェネリック医薬品を使用していくようになるためには、まずは基幹病院が積極的にジェネリック医薬品を使用していくことが必要というのが俣賀 隆 薬剤部長の考えである。同院では、今後は、内服薬についてジェネリック医薬品への切替を進めていきたいと考えている。内服薬は注射薬とは異なり、院外処方でも多いため、地域への波及効果も大きい。同院では、平成24年3月にオーダーリングシステムの改修を予定しているため、それが終了した後に、内服薬におけるジェネリック医薬品への切替を進めたいと考えている。

ジェネリック医薬品の中には、飲みやすいように工夫されているものや希釈する手間をかけなくてもよいものなど、経済面以外のメリットを持つ医薬品もある。このように優れたジェネリック医薬品については特に積極的に使用していきたいと考えている。メーカーに対しては、医薬品情報を積極的に提供するよう要請する一方で、検討品目についてはMRに情報提供するなど、積極的に働きかけている。また、今後、医薬品安全管理責任者研修の中で、医療従事者に対するジェネリック医薬品についての研修会を行うことも検討しているとのことであった。

俣賀薬剤部長は『山口県後発医薬品使用促進連絡会議』の委員でもあり、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。しかしながら、ジェネリック医薬品使用を進めるためには人材も必要である。同院の薬剤部は薬剤師18名の体制である。現在10病棟ある中で2病棟に専従薬剤師を配置しており、準夜帯や当直勤務などがあるため、薬剤師の勤務ローテーションは厳しく、必ずしも十分な体制とはいえない状況である。病棟業務における薬剤師の役割への期待も高まる中、同院では薬剤師を増員し、さらに2病棟に専従薬剤師を配置したいと考えている。

一般名処方については、同院の場合、準備期間が必要であり、しばらくは導入できないのではないかということだった。同院のオーダーリングシステムでは、医薬品名を3文字入力するとその3文字で始まる医薬品が、同院で採用している全医薬品（先発医薬品・ジェネリック医薬品）の中から候補医薬品名として表示される仕組みとなっている。現在、3文字で複数製品がヒットするのは5銘柄となっているが、それについては薬効を表示させるなど警告表示されるようになってきている。一般名処方とした場合、先発医薬品名、ジェネリック医薬品名の他に一般名についても3文字が重なる医薬品がどれだけあるか全数調査する必要がある。また、医師が一般名になじんでいないという問題がある。この他、院内では、一般名から商品名に変換して調剤する必要があり、様々なリスクを検討し、それに対する安全対策を講じることができない限り、一般名処方には踏み切れないとのことであった。

(2) 山口県後発医薬品使用促進連絡会議に関する意向

ジェネリック医薬品使用促進については、県の各部署が連携して行うことが必要であり、山口県後発医薬品使用促進連絡会議が設置されたことで、関係者間で意思統一ができた意義は大きいと俣賀薬剤部長は評価している。単独ではできなかったことを、関係者がそれぞれの立場で課題に取り組んでいくことで、県全体のジェネリック医薬品使用率が高まったとみている。

現在、ジェネリック医薬品に対する県民の関心が高まっている。連絡会議としては、今後は、安くて安心して使用できる薬があること、そして連絡会議で行っている取組・活動を今まで以上に県民に対して積極的にPRしていくことが必要なのではないかと俣賀薬剤部長は考えている。

この他、今までは県内の基幹病院間での横の連携があまり行われてこなかったが、現在、病院薬剤師会の活動として基幹病院で使用しているジェネリック医薬品の採用リストを集めて公表しようという動きも出始めているとのことであった。

(3) 関係者等への要望等

同院からは、以下のような意見・要望等が挙げられた。

①情報公開

ジェネリック医薬品は規格及び試験方法、加速試験、生物学的同等性試験で認可されているが、実際は一包化や箱・アルミピローの包装紙から取り出して保存されるケースが一般的である。このため、過酷試験や無包装試験等のデータも公開すべきと考えている。また、添加剤の議論で、注射薬等で基準値ながらもジェネリック医薬品では不純物が多いとの試験結果も公表されており純度試験等も先発医薬品と比較したデータを公表してほしい

とのことであった。メーカーや国が、ジェネリック医薬品に関する情報を積極的に公開するようになれば、その情報が付加価値となり、関係者の安心使用につながると考えている。

②ジェネリック医薬品に対する要望

現在、1つの先発医薬品に対してジェネリック医薬品の品目数が非常に多くなっている。実際は委託製造で同じメーカーが複数の銘柄を製造している場合もあるが、そのような品目についてはわかるようにしてほしいとのことであった。

ジェネリック医薬品について経済的メリットでアピールするのであれば、薬価をもっと下げる必要がある。一方で、経済的メリットだけではなく、ユースフルジェネリックやアドバンストジェネリックなど、先発医薬品と比べて有用なジェネリックがもっと開発されるとジェネリック医薬品のイメージも良くなるのではないかととのことであった。

③国や自治体への要望等

先発医薬品との適応症が違うジェネリック医薬品がある。先発医薬品に適応症が追加されると、同院では、先発医薬品とジェネリック医薬品とを併用し、追加された適応症の患者については先発医薬品を処方するという対応を行っている。適応症の違いは、ジェネリック医薬品への切替を進める上でのブレーキになるので、早期に解消してほしいとの意見が出された。

また、全ての医薬品は基準をクリアしたもののみが承認されているが、薬剤の品質は承認後も全ての基準が遵守され続けていることが必要であり、それが確認されることで品質保証となり安心して使用できる環境となる。こうしたことから、今よりも頻繁に抜き打ち試験を行って、その結果をホームページで公表してほしいとのことであった。データや情報を積極的に公開することが安心使用につながるのではないかとといった意見も出された。