

平成25年度ジェネリック医薬品使用促進の取組事例とその効果に関する調査研究 —報告書概要版—

平成26年3月 みずほ情報総研株式会社

1.1 調査研究の目的

ジェネリック医薬品の使用促進に取り組んでいる医療機関、薬局、保険者を対象に、各機関が行っている使用促進策の内容、効果等に関する調査研究を実施し、有効と考えられる取組みについて、各都道府県の後発医薬品安心使用促進協議会等に情報提供し、各都道府県における使用促進に役立てることを目的とした。

1.2 調査研究の方法

関係団体等より推薦をいただいたジェネリック医薬品の使用促進に向け先進的な取組みを行っている医療機関、薬局、保険者に対してヒアリング調査を実施した。

■ 調査対象

医療機関：亀田メディカルセンター、東京労災病院、聖マリアンナ医科大学病院、守山市民病院、南国中央病院

薬局：アイセイ薬局、アイン薬局（板橋店）、グッドメディカル（内藤薬局飯田店）、うおぬま調剤グループ（なのはな調剤薬局）、日本調剤、ファーマシー自由が丘薬局

保険者：全国健康保険協会（本部・静岡支部）、日本アイ・ビー・エム健康保険組合、ヤマトグループ健康保険組合、静岡県森町、長崎県長崎市

1.3 調査研究の内容

医療機関：ジェネリック医薬品導入に向けた院内への説明、採用薬決定方針・基準、院外処方への対応、医師・看護師等院内スタッフへの説明、システム整備 等

薬局：患者患者への説明、ジェネリック医薬品の選定、在庫管理、レセプトコンピュータの活用、医療機関等への取組み 等

保険者：加入者に対する普及啓発、差額通知、医療提供側への働きかけ

2.1 医療機関におけるジェネリック医薬品の使用促進の取組事例

【院内への説明】

医療機関におけるジェネリック医薬品の導入は、上層部が理解を示したことが大きかったが、院内での理解を得るために、薬剤部が中心となり、院内に説明を繰り返していた。

亀田メディカルセンターの中核病院である亀田総合病院では、平成16年4月のDPC参入をきっかけとしてジェネリック医薬品の導入を決定していた。導入のために評価基準を策定し、薬剤部が各診療科の医局に個別に出向いて説明をし、医局との間では理事長も交え、個別の医師のこだわり等について本音で語ってもらうようにしていた。

南国中央病院では、臨床試験データの少ないジェネリック医薬品は、他院での使用実績はその補完となるため、県の基幹病院等他病院での採用薬の情報等をこまめに入手するようにし、その情報を院内へ伝えながら、使用を促進していた。

【採用薬決定の方針】

医療機関では、医療過誤等をできるだけ起りにくくするために、「1 先発医薬品に対し、1 ジェネリック医薬品を選定し置き換える」ことが行われていた。

守山市民病院では、「院内規約に定めたジェネリック医薬品の切替方針(平成19年5月制定(平成22年2月一部改定))」で、以下のように定めていた。

- ・購入金額の高いものとする…薬剤費を抑えるため

- ・購入頻度の高いものとする…切り替えの影響をより反映させるため
- ・現在取引のある先発メーカーの後発品を選ぶ…MR の訪問・情報提供の問題の解消のため
- ・ネーミングを考慮する…医療過誤防止のため

なお、ここでいう「購入金額」とは「総額」とのことであった。

また、置き換えが決まった先発医薬品については 1 つのジェネリック医薬品を決定していた。

【採用基準】

置き換え対象となるジェネリック医薬品の採用基準を設けており、形状が先発医薬品と大きく変わらない、名称が一般名＋企業名となっている、安定供給が望まれるメーカーの製品等を重視していた。

亀田メディカルセンターでは、内服薬、注射薬について、ジェネリック医薬品採用評価項目として、外観・医薬品情報・情報関係・流通関係の項目を定め、ホームページ上で公開しており、外観での識別性が高いもの、一般名＋企業名の名称のものを極力採用するようにしていた。その一方で、一包化する際に監査ができなくなるような錠剤に名称の刻印のないものは採用しないこととしていた。

東京労災病院では、「後発医薬品選定のためのチェックリスト」を作成し、メーカーに記載してもらい、その記載内容をチェックした上で採用の検討の対象としていた。

守山市民病院では、「後発医薬品チェックリスト」の中に、「形状が同じである」という項目が設けられているが、それは、今ある自動分包機の同じカセットで対応できるようにしないと、カセット代だけでも数万円かかるからとのことであった。

【院外処方への対応】

院内でジェネリック医薬品の使用促進をしている医療機関は、院外処方について、電子カルテやオーダーリングシステムにより一般名処方を行っている場合もあるが、非常勤医師への配慮から最終判断は個別医師に委ねているところもあった。

聖マリアンナ医科大学病院では、「患者さんが選択する」を基本コンセプトとして、平成 12 年から一般名処方での処方せんを発行しており、処方せん

の一般名の後ろに「錠、口腔内崩壊錠、フィルム」などの剤形を印字することにより患者が選択できるようにしていた。

【院内スタッフへの説明】

病棟に薬剤師が配置されている場合は、当該薬剤師が説明していたり、病棟スタッフ用に先発医薬品とジェネリック医薬品の照合表を作成し、病棟に掲示しているケースもあった。

亀田メディカルセンターでは、採用が決まったジェネリック医薬品は、オーダーリングシステム上、一般名が優先的に表示されるようになっていた。しかし、医師が先発医薬品の商品名でオーダーすることも多く、看護師等他のスタッフが特定できるようにするために、先発医薬品との照合表を作成し、各病棟に掲示していた。

【システム整備】

院内採用ジェネリック医薬品がある場合には、オーダーリングシステムにおいて、先発医薬品を入力しても、院内処方せんには一般名とジェネリック医薬品が先発医薬品と併記される等の対応がなされていた。

聖マリアンナ医科大学病院では、院内処方の際、先発医薬品の商品名と採用されたジェネリック医薬品の商品名と一般名のいずれで入力しても、ジェネリック医薬品が処方されるようにしていた。

守山市民病院では、院外処方の際、一般名が登録されている場合は、先発医薬品名を入力しても、一般名が表示されるようになっていた。

南国中央病院では、処方せんには一般名が記載されるが、一般名が院内スタッフにあまり周知されておらず、ミスを起こさないようにするために、システム上、電子カルテの画面の医薬品名と処方せんに記載される医薬品名とが異なる仕組みとしていた。

2.2 薬局におけるジェネリック医薬品の使用促進の取組事例

【患者への説明】

ジェネリック医薬品を患者に勧める際、薬剤情報提供文書を工夫したり、各種ツールを活用していた。

グッドメディカルでは、ジェネリック医薬品と先発医薬品の比較表を患者に提供し、丁寧に説明していた。その際重視しているのは、先発医薬品との

同等性であり、溶出試験、血中濃度の結果を踏まえ説明していた。

うおぬま調剤グループでは、独自にジェネリック医薬品について分かりやすく説明した資料 (A4 サイズ 1 枚) を作成し、患者が自由に取れるように待合室の中央部に配置していた。また、患者の意思表示カードを各種作成し、そのうちジェネリック医薬品に関するものとして「ジェネリックの説明をお願いします」「ジェネリックを希望します」というものを用意し、薬局の入り口付近に置き、処方せん提出時に患者が気軽に提示できるようにしていた。

日本調剤では、処方された先発医薬品とジェネリック医薬品を対比させた情報（写真、剤形、商品名、一般名、製造会社、単位薬剤料、処方日数、薬剤料合計、処方薬と薬剤料の差、処方薬との同等性等）のほか、薬剤料の差額（1 年分）、患者の負担差額（1 年分）について掲載した資料を作成していた。また、患者に対しより上手く説明するために、マニュアルを作成し活用していた。

アイセイ薬局では、近隣の開業医の承諾を得て、花粉症の早期受診啓発のためのパンフレットを作成しているが、ジェネリック医薬品であれば薬代が安くなる旨も記載していた。

【ジェネリック医薬品の選定】

ジェネリック医薬品の選定にあたり、ガイドラインやマニュアルを規定するほか、近隣開業医の意向を確認する薬局もあった。

アイン薬局では、ジェネリック医薬品の選定は、社内ガイドラインに従って、効能、効果、適応症、流通、情報提供等を総合的に判断し法人本部で実施し、各店舗は、選定された品目の中から必要なものを購入していた。

うおぬま調剤グループでは、ジェネリック医薬品の選定基準等を定めた「ジェネリック医薬品選定マニュアル」を策定していた。その中では、選定基準として、薬剤情報の内容（生物学的同等性など）、選定対象とするジェネリック医薬品メーカー、選定に必要な情報・資料がそろっているか、薬価が規定されていた。

アイセイ薬局では、ジェネリック医薬品の選択にあたっては、各店舗が近隣の開業医に相談し、医師に特段の意向がなければ本部が設定した推奨品を使用し、医師から指示があった場合には推奨品以外のものを採用していた。

【在庫管理】

薬局では、ジェネリック医薬品使用促進にあたり、在庫管理は非常に大きな問題となる。しかし、ジェネリック医薬品を調剤する機会を逃さないために積極的に在庫を増やしている薬局もあった。

日本調剤では、在庫がない場合には、卸業者に注文連絡するが、すぐに対応できない場合には、法人内の店舗間のほか、法人外の薬局と融通し合うこともあるとのことであった。なお、各店舗におけるジェネリック医薬品の在庫方針は、原則 500 品目以上としていた。500 品目あれば処方全体の 90% をカバーできるとのことであった。

【レセプトコンピュータの活用】

レセプトコンピュータのデータを活用し、ジェネリック医薬品の新規採用品目の選定に役立てている事例があった。

アイン薬局（板橋店）では、レセプトコンピュータのデータを抽出し、ジェネリック医薬品を希望している患者のうち、まだジェネリック医薬品に切り替えていない医薬品がある場合、採用薬品として増やせるかについて検討を行っていた。その結果、ジェネリック医薬品の調剤率が 31.5% から 34.5%（旧指標）に増加したとのことであった。また、処方せんから変更して調剤した場合、処方医へのフィードバックについては、レセプトコンピュータから一日分の変更の情報を抽出し、対象となる病院に紙で提出していた。

【医療機関への取組み】

患者が持ち込んだ処方せんに対応するだけでなく、医療機関に対してジェネリック医薬品の情報を提供する等積極的に働きかけている薬局もある。

グッドメディカルでは、新しいジェネリック医薬品が出た場合には、その都度医療機関へ訪問して説明を行っていた。これによって医師のジェネリック医薬品への理解が深まり、結果的にジェネリック医薬品の使用促進に寄与していると考えているとのことであった。また、処方せんの内容を変更した場合には、電話で説明するか先発医薬品とジェネリック医薬品の比較表を説明資料として郵送していた。

アイセイ薬局では、近隣の開業医と継続的にミーティングを重ねて信頼を獲得し、最終的には「薬局に任せる」と言ってもらえるよう努めていた。

【その他】

ジェネリック医薬品の情報はメーカー、卸業者等から入手していたが、中には患者からのジェネリック医薬品に関する指摘事項に関する情報を収集し、系列の店舗に提供している事例もあった。

うおぬま調剤グループでは、ジェネリック医薬品を服用した患者から指摘を受けた薬剤師は、指摘事項をグループの本部にある DI 室に報告することとし、薬効、副作用、服用の難易、味等について指摘を受けた場合には、患者の言葉をできる限りそのまま報告することとしていた。また、同じ評価が 2 件あった場合には、DI 担当部署から各店舗に情報提供することとしていた。なお、副作用情報については厚生労働省に報告し、処方医師にも情報提供していた。

2.3 保険者におけるジェネリック医薬品の使用促進の取組事例

【加入者に対する普及啓発】

より多くの加入者にジェネリック医薬品を使用してもらうために積極的な普及啓発活動をしている保険者もある。

全国健康保険協会・静岡支部では、月別のジェネリック医薬品の使用割合等の分析結果を活用し、協会のパイロット事業として、花粉症等の治療薬でのジェネリック医薬品の使用を促した。その際、花粉症等で治療実績があり、かつ先発医薬品を使用している被保険者に対し、チラシやパンフレット、ジェネリック医薬品の使用を希望する旨が印字された被保険者証ケースを送付していた。

ヤマトグループ健康保険組合では、加入者へのヒアリング調査の結果明らかになった課題について対応するべく、Q&A 方式のリーフレットを作成していた。リーフレットには、ジェネリック医薬品が安い理由、品質面での問題がないこと、飲みやすく工夫された医薬品があること、様々な病気に対するジェネリック医薬品があること、医薬品は自分の意思で選択することができることについて記載し、被保険者証を交付する際に、リーフレットを同封していた。

長崎県長崎市では、平成 25 年度から、市役所 2 階の国民健康保険課の高額療養費や限度額適用認定証等の申請を行う窓口脇に専属職員（保健師）を配置したジェネリック医薬品普及啓発コーナーを設置し、啓発職員は窓口に来

訪する人に声をかけ、市が用意した啓発用リーフレットやティッシュを配布していた。また、より詳しい説明を求める人については、コーナーに誘導し、ジェネリック医薬品に関する簡易アンケートを実施しながら、使用促進を訴え、日によっては、市役所や市立図書館のロビーでも活動を行っていた。なお、事業開始前には地元薬剤師会にも説明していた。

【差額通知】

多くの保険者が取り組むようになった差額通知であるが、効果的に進めるために各保険者とも工夫をしていた。

日本アイ・ビー・エム健康保険組合では、がんや精神疾患で治療中であっても、風邪やアレルギー性鼻炎での薬が必要な人もおり、そのような薬剤のジェネリック医薬品について案内することは特段問題ないと考えたため、差額通知の対象としていた。実際、対象とした人からのクレーム等はなかったとのことであった。

全国健康保険協会・本部では、平成21年度から全国でジェネリック医薬品軽減額通知サービスを実施していた。平成23年度からは年度内に2回通知を行うこととし、同じ年度内で既に対象とした人に対しても2回目の通知を実施していた。その結果、複数回通知を実施しても、継続して一定の効果がみられたとのことであった。

ヤマトグループ健康保険組合では、加入者ヒアリングで明らかになった「利用した薬局にジェネリック医薬品がなかった」という課題に対応するべく、差額通知で対象者が利用した薬局の近隣にあるジェネリック医薬品を扱っている薬局名とその住所を掲載していた。また、掲載するジェネリック医薬品は、切り替えることが可能な全てのジェネリック医薬品を表示していた。

静岡県森町では、差額通知の対象者が生活習慣病の特定保健指導等の対象者となる人が多いため、早期介入ができればいいのではという思いから、差額通知を郵送せずに、国民健康保険担当部署が雇い上げた保健師、看護師が対象者宅に持参し、直接会って説明した上、渡すようにしていた。なお、ジェネリック医薬品の利用促進については、地域の医師会に事前に相談して了承を得ていた。

【医療提供側への働きかけ】

ジェネリック医薬品に関しても、保険者が保有している情報により薬局に

対し働きかけを行う動きがみられた。

ヤマトグループ健康保険組合では、加入者による利用回数が多い薬局の中から数か所選定してヒアリングを実施し、加入者がジェネリック医薬品を積極的に使用するようになるための方策を立てるための情報を収集していた。また、加入者による利用実績（ジェネリック医薬品に限定せず全ての医薬品）の多い上位 100 薬局に対し、健康保険組合としてジェネリック医薬品の使用を推進していること、差額通知には対象者が利用している薬局周辺でジェネリック医薬品を取り扱っている薬局の名称と住所を掲載していることを記載した協力依頼文を送付し、健康保険組合によるジェネリック医薬品の使用促進に理解を求めている。

3.1 ジェネリック医薬品の使用促進のための課題とその対応策(例)

【医療機関】

■ 安定供給

採用基準の中に安定供給の項目を設け、ジェネリック医薬品メーカーの在庫量とそれまでの先発医薬品の使用量を鑑み、供給可能なメーカーの薬剤のみ採用している医療機関もあった。

また、過去の販売中止実績も勘案しながら採用ジェネリック医薬品を検討している医療機関もあった。

■ 医療関係者に残るジェネリック医薬品への不安感

一般名処方や変更調剤で患者がどのような薬剤を使用しているかわからないという不安感に対しては、薬局からフィードバックされた情報を薬剤部から医事課を経由等して医師が目にしやすいように工夫している医療機関もあった。

【薬局】

■ ジェネリック医薬品の在庫管理

チェーン薬局等では各店舗の在庫が確認できるシステムにより、店舗間で融通できるようにしている例もあった。

また、地域薬剤師会で共同での在庫管理、会員薬局間での融通をしている例もあった。

■ 医療機関や医師の間での取組み姿勢の差が大きい

新しいジェネリック医薬品が出た都度、医療機関を訪問し、説明している薬局もあった。

また、近隣の開業医と継続的にミーティングを行うなど、コミュニケーションをとっている薬局もあった。

■ 患者が持つジェネリック医薬品への不安感

先発医薬品との同等性等、各種詳細データを一覧化して丁寧に説明している薬局もあった。

また、分かりやすく説明した DVD の放映、パンフレットの配布をしている薬局もあった。

【保険者】

■ 直接的メリットがない加入者への使用促進

ジェネリック医薬品の中には飲みやすく工夫されたものがある等について案内している保険者もあった。

また、医療保険財政の改善、国民医療費の適正化に貢献すること、それが保険料負担軽減につながることについての啓発を行っている保険者もあった。

■ 現状分析に基づいた取組みの実施

加入者の属性やその傷病の特徴等についての現状分析を実施し、ジェネリック医薬品の使用にあたっての課題を把握した上での対応を検討している保険者もあった。

また、加入者へのアンケートやヒアリング結果を踏まえた検討を行っている保険者もあった。

3.2 ジェネリック医薬品の使用促進の推進要因

【医療機関】

■ 上層部との合意形成

国民医療費低減への貢献とともに、ジェネリック医薬品に置き換えた場合の削減効果のシミュレーション、ジェネリック医薬品の使用が病院全体の薬剤購入費の削減につながることも提示しながらの理解を促すことが有効な策なのではないかと考えられる。

■ 目標値の設定

取組効果の評価を容易にするためにも目標設定をすることが必要になると考えられる。

■ 実働部隊となる薬剤部の意識の向上

医薬品の情報を収集し、病院全体へ提供することは薬剤師の職能発揮として重要な部分であり、ジェネリック医薬品の使用促進についても中心的な役割を果たすべきである。

■ 地域への情報発信

地域の医師会、薬剤師会への採用品目等の積極的な情報提供をすること、一般市民への普及啓発を行うことが期待される。

【薬局】

■ ジェネリック医薬品に関する更なる理解促進

変更不可になっていない処方せんは、一般名処方と同様、患者がジェネリック医薬品か先発医薬品を選べる処方せんであること、また適正に調剤した場合に生じた副作用については薬局に責任が生じるものではないことについて、個別薬局における理解がより一層浸透するよう、地域の薬剤師会等が積極的に働きかけていくことが必要である。

■ 適切な在庫管理

個別薬局における多くの在庫の確保又は地域の薬局の連携等により迅速な供給ができる体制を構築することが求められる。

■ 医療機関との間での積極的な情報交換

地域の医療機関の医師に対し、ジェネリック医薬品について積極的な情報提供をすることを進めていくことも必要と考えられる。

【保険者】

■ 保険者独自の工夫による事業展開

他の保険者もやっているからではなく、保険者内の現状分析結果に基づいた取組みの実施が必要である。

また、特定の疾患をターゲットに絞ったり、他の取組みと関連付けた事業展開も考えられる。

■ ユーザー情報をもとにした医療機関等への情報発信

保険者の連合体が加入者データを分析し、薬局や医療機関に働きかけることは、非常に大きな影響がでてくるとされる。

※資料内の下線部分は、先進的取組みとして特に注目すべき事例