

病院薬剤師への信頼が ジェネリック普及に結びつく 院内でも院外でも、情報公開と共有が基本

飯塚市立病院は、福岡県中部において地域の医療を担ってきた。筑豊労災病院が労災病院再編計画に伴って2008年4月に新たに「市立」として再スタートした病院である。この変更を機に積極的なジェネリック医薬品採用を開始した。福岡県は2007年に使用促進協議会を設置してジェネリック使用促進に取り組んでおり、飯塚市立病院は昨年度から「モデル病院」の一つとして参画している。

院内にとどまらず地域、県においてもジェネリックの使用促進を考える同病院薬剤室長の山下崇先生に、活動の現状を伺った。



やました たかし
山下 崇先生
公益社団法人地域医療振興協会 飯塚市立病院
薬剤室長

1994年3月福岡大学薬学部製薬化学科卒、同4月九州大学医学部附属病院薬剤部病院研修生、同10月筑豊労災病院入社、2008年3月同病院退職（運営移管のため）、同4月飯塚市立病院入社・薬剤室長 現在に至る
認定実務実習指導薬剤師、福岡県病院薬剤師会筑豊支部理事、福岡県病院薬剤師会学術委員、飯塚地区ジェネリック医薬品地域協議会委員、福岡県ジェネリック使用促進協議会委員

県から地域へ

福岡県では2007年にジェネリック医薬品使用促進協議会を設け、ジェネリック使用に関する様々な取り組みを実施してきました。国が目指す「数量ベース30%」を2010年度に達成したことはその成果と言えるでしょう。また、全国でのジェネリック使用量は2011年度の数値ベースで22.8%ですが、福岡県の数値は31.6%と約10%高くなっています。

県はこれまで、県民や保険薬局、病院へのアンケート調査、リーフレット作成・配布、テレビや新聞、広報誌での周知、出前講座などを行ってきました。先進地域を視察したり、実際に溶出試験を行って品質を確認したこともあります。また大学病院を初めとする主要な12の医療機関をモデル病院とし、そこで採用されているジェネリック医薬品をリスト化するなどして普及を図ってきました。当院もモデル病院の一つとして協議会に加わったところです。

ただ、依然としていくつかの課題はあります。特に保険薬局についてはジェネリック医薬品を積極的に調剤することが難しく、使用がそれほど進んでいません。そこで県に加えて地区ごとにも活動する必要があるということで、2011年9月に地域協議会が発足しました。まずはモデル事業として当院のある飯塚市を含む飯塚地区と、筑紫野市などを含む筑紫地区の2つにおいて、県、市町村、地域医師会・薬剤師会、基幹病院、保健所が連携して活動を始めています。

このなかで私たち薬剤師は、備蓄体制等検討委員会を設置し、ジェネリック医薬品を集中配置する備蓄セ

ンターの整備と推奨医薬品リスト作成によって、保険薬局でのジェネリック使用割合を高めてもらうという仕事を担っています。地域の中でできるだけ同じ製品を使うようにすれば薬局は余分な在庫を抱える必要がなくなりますし、推奨品を示すことでジェネリック医薬品に対する不安も解消されるのではないかと考えています。

具体的には飯塚地区内の保険薬局2カ所を「備蓄センター」と位置づけ、作成した推奨品リストに基づいて県の予算で100品目のジェネリック医薬品を備蓄します。地域の薬局は必要があればセンターから調達できる仕組みです。センターは2012年6月に、まずは55品目を揃えて稼働を始めました。その後品目数を段階的に増やし、12月には全100品目の備蓄が完了しています。

また今後、モデル病院がどのようなジェネリック医薬品を採用しているのかを福岡、北九州、筑後、当院を含む筑豊の4地域に分けて調査し、公表することになっています。地域ごとの使用状況が具体的に示されることは、ジェネリック医薬品を採用する病院、薬局の参考となるでしょう。

飯塚市立病院でのジェネリック採用

当院では、飯塚市立病院として新たなスタートを切った2008年からジェネリック医薬品を積極的に導入するようになりました。労災病院時代は69品目に過ぎ

なかったのが、2012年11月では174品目に上っています（表1）。

ジェネリック医薬品の使用に力を入れている理由は言うまでもなく医療費高騰に歯止めをかけるため、そして患者さんの満足度を上げるためです。一般的な内用薬でも自己負担額が1ヵ月あたり200～300円安くなるケースは少なくないですし、抗がん剤ともなれば2000～3000円もの差になるのです。

また、私たちにとっては、今後のDPC（診断群分類別包括制度）導入に向けた準備という意味があります。さらに言えば、ジェネリック使用の推進に関わる業務を「病棟薬剤業務実施加算」のように薬剤師の職能として認めてもらいたいという期待もありますね。

基盤は情報の共有

ジェネリック医薬品の使用を進めていくことは薬事委員会での決定事項であり、採用品目の選定は薬剤室に一任されています。手順としては、まずは薬剤室で切り替えの対象となる先発医薬品を選びます。例えば抗がん剤のように薬価が高く先発医薬品とジェネリック医薬品の価格差が大きいものや、価格差は小さくても使用量が多いものなど、経済効果を重視します。

候補が決まったら、次はそれに対応する複数のジェネリック医薬品について検討を開始します。効能・効果や適応、剤形の工夫、情報提供や安定供給、副作用発生時の対応、医療事故防止などの観点から見極めます。基本的にMRの訪問がないメーカーの製品を選ぶことはありません。また、新しい製品が発売されてもすぐには候補とせず、ある程度の時間が経って効果や副作用の頻度といった情報を得られるようになって初めて評価の対象とします（表2）。さらに各製品のメーカーには、薬剤室で作成した品質、情報、供給などに関するチェックリストを記入してもらい、これも検討材料とします。このような段階を経て慎重に選定したものを採用候補として薬事委員会に提案しています。

薬事委員会は医師、薬剤師、看護師、事務職員など10名で構成されています。開催は毎月1回で、ジェネリックへの切り替え品目、削除品目、新たな採用品などを決定しています。そして、その結果は直後に開かれる医局会において、集まった医師に私自身が報告します。単に書類を配布して済ませるのではなく、きちんと顔を合わせて説明することが、医師と薬剤師の信頼関係を作っていくのだと考えています。

薬事委員会は通常、第2週目の水曜日に開かれ、そこで採用の決まった製品は第4週の月曜日から使用が

ジェネリック採用品目数	内服薬	注射薬	外用薬	合計
開院時（2008年4月）	24	24	21	69
2008年度	10	7	0	17
2009年度	4	3	0	7
2010年度	9	0	10	19
2011年度	32	3	7	42
2012年度（11月現在）	22	4	3	29
小計	101	41	41	183
採用取り消し品目数	5	2	2	9
合計	96	39	39	174
採用医薬品総品目数	533	248	367	1148
うち、ジェネリックの割合	18.0%	15.7%	10.6%	15.2%
参考：薬剤購入費に占めるジェネリックの割合（金額ベース、2011年度）	8.6%	18.7%	9.2%	9.7%

表2 飯塚市立病院後発医薬品選択基準

後発医薬品の採用に関しては、下記の条件を満たし、医療・安全管理上、特に有益性が高いと認められるものについて採用を検討する。

- ・効能・効果、適応が先発医薬品と同一であること。
- ・成分及び含有量が先発医薬品と同一であること。
- ・剤形又は剤形の機能が先発医薬品と同等であること。
- ・医薬品添付文書に体内動態データ記載があること（体内動態が影響しないものは除く）。
- ・体内動態データが先発医薬品と差がなく、それが治療に影響する可能性がないもの。
- ・発売後ある程度時間が経過し、効果あるいは副作用発現頻度等において先発医薬品と同等以上の評価が得られていること。
- ・情報提供、安定供給、責任体制が十分であること。
- ・名称・形態の類似性により安全管理上問題がないもの（平成17年9月22日厚労省通達により、新製品に関しては一般名・含有量・会社名を付けるようになっている）。



公益社団法人地域医療振興協会 飯塚市立病院

URL：http://www.jadecom.or.jp/jadecomhp/iizuka

所在地 〒820-0088 福岡県飯塚市弁分633-1

開設 2008年

病院管理者 武富 章

診療科目 内科・神経内科・小児科・外科・整形外科・脳神経外科・胸部外科・皮膚科・泌尿器科・眼科・耳鼻咽喉科・リハビリテーション科・放射線科・麻酔科

ベッド数 一般250床

始まることになっています。薬事委員会が終わると薬剤室ではすぐに、決定事項を薬剤マスタに反映させる手続き、電子カルテへの掲載、地元薬剤師会を通じた各薬局への連絡、購入予定品の見積依頼などに取りかかります。

調剤を初めとする日常業務と平行して、薬事委員会開催前は切り替える先発医薬品や採用するジェネリック医薬品を検討し、開催後は実質1週間程度で院内での手続き、院外への周知などを行うのです。このような流れで毎月4～6品目をジェネリック医薬品に切り替えながら、常に採用品目の見直しを行っています。

なお当院の場合、ジェネリック医薬品を採用された段階でその先発医薬品は自動的に採用取り消しとなりますが、切り替えたジェネリック医薬品がどうしても合わないという患者さんに限っては使用できるようにしています。

先ほど少し触れましたが、薬剤室ではジェネリック医薬品を含む新規採用医薬品や削減品目を毎月、地元の薬剤師会を通じて地域の薬局に知らせており、さらに当院の採用品一覧を半年ごとに提供しています。院内の業務に加えてなぜこのようなことをするかと言えば、院外処方では処方せんを受ける薬局と情報を共有することが大切だと考えているからです。実は、飯塚地区としてまとめた推奨医薬品リストに掲載されているのは、ほとんどが当院で採用している製品です。私たちが選定基準を定めるなど責任を持って製品を選んでいることが、地域の薬局薬剤師に理解されているということでしょう。当院での採用状況がわかれば薬局でジェネリック医薬品を使いやすくなり、それが患者さんのメリットにも繋がるのです。

薬剤師は低分子から高分子への流れを視野に

後に福岡県でも同様の調査を行っているのですが、当院では、院内処方・院外処方合わせて、1年間に使

表3 飯塚市立病院におけるジェネリック医薬品使用による経済的効果

院内外使用 医薬品額	① ジェネリック使用 額（薬価・円）	② ①を全て先発品に 置き換えた場合の 金額（薬価・円）	削減額 ②-①	削減額に占める 抗がん剤の割合	ジェネリックに 占める抗がん剤 の割合（品目ベ ース）
2010年度	75,524,671	137,937,462	62,412,791	-	-
うち抗がん剤	29,990,498	46,510,356	16,519,858	26%	5%（7品目）
2011年度	76,923,811	144,215,345	67,291,534	-	-
うち抗がん剤	22,417,046	35,195,175	12,778,129	19%	7%（11品目）

われたジェネリック医薬品の金額と、仮にそれらが先発医薬品だった場合の金額を算出してみました。結果、ジェネリック使用による削減額は2010年度約6200万円、2011年度約6700万円となりました。さらに抗がん剤とその関連商品に限って見ると、削減額は2010年度1600万円、2011年度は1200万円に上っています（表3）。採用品目は少なくとも薬剤費の削減効果は絶大です。最近ではピカルタミドやタモキシフェン、ゲムシタピンなどを切り替えました。

国民医療費は上昇を続け、2010年度で37.4兆円、薬剤費は2007年度で7.4兆円、今年度予算では8.4兆円に上っています。薬剤費膨張の主な理由は老人医療費の増加や高価なバイオ医薬品の使用増加ですが、特にバイオ医薬品については抑制するのが難しい。なかでも抗がん剤の分野では分子標的薬が標準的に使われており、治療成績も向上しています。さらに最近では、術後化学療法においても一般的となっているのです。

バイオ医薬品がいくら高価とは言え、低分子から高分子に移る今の流れを止めることはできません。だからこそ安く抑えられる低分子の薬はジェネリック医薬品にして医療費の高騰に歯止めをかけていく必要があるのです。今後4～5年は低分子のジェネリック医薬品で、その後はバイオ後続品で医療費を抑制していかなくてはなりません。

医療費を抑え患者さんの自己負担を軽減していくには、医師や地域の薬剤師と信頼関係を構築し、連携していくことが不可欠です。病院薬剤師としての役割を果たしながら、院内でも院外でも情報を公開し共有することがその基盤になると考えています。