

# 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会 第二期中間報告書（案）

平成 25 年 3 月

福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会



◆ ◇ 目次 ◇ ◆

はじめに .....	- 1 -
1. 協議会における取組 .....	- 2 -
(1) 第一期中間報告書における課題 .....	- 2 -
(2) 課題の明確化及び普及状況等の検証 .....	- 2 -
① GEの普及等に係るアンケート調査の実施 .....	- 2 -
(i) 県民へのアンケート調査 .....	- 3 -
(ii) 病院への調査 .....	- 4 -
(iii) 薬局への調査 .....	- 7 -
② 卸売販売業者への調査 .....	- 10 -
(3) GEの普及啓発に係る取組 .....	- 12 -
① 啓発事業 .....	- 12 -
(i) 啓発資材（リーフレット）の作成・配布 .....	- 12 -
(ii) テレビでの周知 .....	- 12 -
(iii) ふくおか県政出前講座の実施 .....	- 12 -
(iv) モデル保険者による薬剤費削減可能額差額通知事業の実施 .....	- 12 -
② 医療関係者研修事業 .....	- 13 -
(i) ジェネリック医薬品安心使用促進セミナー .....	- 13 -
(ii) 地域での医療関係者研修 .....	- 13 -
③ 医療関係者向け資材の作成 .....	- 14 -
(i) 福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアル .....	- 14 -
(ii) モデル病院採用ジェネリック医薬品リスト .....	- 14 -
(iii) 汎用ジェネリック医薬品リスト .....	- 15 -
(4) 協議会におけるその他の取組 .....	- 16 -
① 溶出試験 .....	- 16 -
② モデル病院への調査 .....	- 16 -
(i) 「お薬手帳」に係る実態調査 .....	- 16 -
(ii) GE採用実態調査 .....	- 17 -
(5) その他の取組 .....	- 17 -
① 地域協議会事業 .....	- 17 -
2. 結果 .....	- 19 -
3. 今後の課題 .....	- 20 -
(1) 課題の検討 .....	- 20 -
(2) 新たな目標値の設定 .....	- 21 -
おわりに .....	- 24 -

<u>参考資料</u> .....	- 26 -
<u>(1) 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会設置要綱</u> .....	- 27 -
<u>(2) 県政モニターアンケート(平成 22、24 年度)</u> .....	- 29 -
<u>(3) 福岡県内の病院におけるジェネリック医薬品の採用状況等調査(平成 22、24 年度)</u> ..	- 33 -
<u>(4) 福岡県内の薬局におけるジェネリック医薬品の使用状況調査(平成 22、24 年度)</u> ..	- 44 -
<u>(5) 地域協議会事業の概要</u> .....	- 54 -

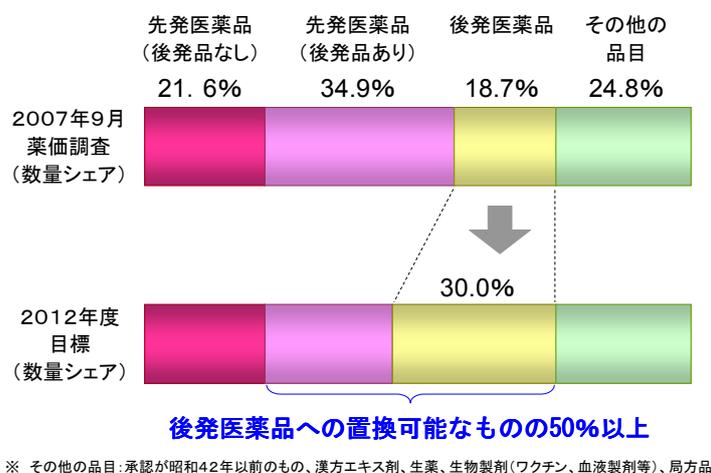
## はじめに

急速な少子高齢化が進む中、我が国の保険医療は様々な問題に直面しているが、福岡県の医療費は全国平均に比べて高く、特に老人一人当たりの医療費は平成17年度より、全国第1位の状況が続いている。

ジェネリック医薬品(以下、「GE」という。)は、先発医薬品の特許期間終了後に、他の製薬企業が、同じ有効成分、同じ効き目として申請し、厚生労働大臣の承認を得た医薬品である。GEは先発医薬品と有効性や安全性が同等である医薬品でありながら、研究開発に費やす時間や経費が大幅に抑えられるため、薬価が安く設定されている。したがって、GEを使用することで、医療の質を確保しながら、患者の薬剤費の負担を軽減するとともに、国・県の負担を軽減することができる。

そこで、福岡県では、独自の施策として、医療関係者や県民がGEを利用しやすい環境を整備することで、GEの使用促進を図ることを目指すこととし、平成24年度までにGEの数量シェアを30%以上とする目標を設定した。この数量シェア30%以上という目標については、GEに変更可能な先発医薬品とGEの合計、すなわち、GEに置き換えることができる医薬品の50%以上をGEに置き換えることで達成できる数値である(図1)。

図1 GEの普及率に係る目標



さらに、GEの使用促進に係る課題やその対策、すなわち事業の戦略的な事項を検討するため、有識者及び関係団体等による福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会が設置された(参考(1)参照)。

本協議会は、平成19年8月の第1回開催から、6年間で計23回開催し、GEに係る課題やその対策等について、鋭意協議を重ねてきた。設置から3年が経過した平成21年度に、それまでの実績及び課題を第一期中間報告書としてとりまとめた。本報告書は、第一期中間報告書の内容を踏まえ、平成22年度から平成24年度の活動を整理し、さらなる課題の精査や対策の促進に資するため、中間報告書として取りまとめるものである。

## 1. 協議会における取組

### (1) 第一期中間報告書における課題

G E使用促進のための環境整備をさらに推し進めるために必要なこととして第一期中間報告書において以下の課題が示された。

#### ① 取組の対象の選定 ～網羅型の取組から、重点型の取組へ～

本協議会設置からの3年間は、G Eが県民、医療関係者ともに、深い理解がなされていないという背景があったため、「全体的により広い範囲」に働きかける方策が実施された。今後、G Eの使用促進のための環境整備を更に進めるためには、これまでの取組を基礎としつつ、対象を絞り込んだ重点的な取組が必要であると考ええる。

#### ② 医療機関と薬局の連携のあり方について

G Eの使用促進のためには、その情報は、単独の施設のみ、即ち「点」への保持ではなく、ある程度の広さを持った「面」で共有することが重要であるため、施設単独での取組の強化とともに、関係機関での「連携」、特に、病院薬剤師と薬局薬剤師の薬薬連携を進めていくことが必要であると考ええる。

#### ③ 調剤薬局での取組

県内薬局への調査等により、調剤薬局でのG Eへの切り替えがあまり進んでいない現状が明らかとなった。全国的にも同様の状況であることが、中央社会保険医療協議会でも報告されており、G Eの使用を進めるうえで、薬局の積極的な対応が求められている。具体的には、G Eについて、患者に説明する時間や在庫スペースの確保など、切り替えに必要な体制の強化が求められる。

#### ④ 情報の発信について

近年のG Eについて、安心して使用できる旨の情報発信は、本協議会としても引き続き行うべきだと考える。

一方で、今後は、G Eの品質などに対する不信感を払拭するという観点よりも、例えば、本年度、協議会でおこなった製剤設計に基づくG Eの特徴の評価などを通じて、飲みやすいG Eや調剤過誤防止に資するG Eなど、より患者の立場にたったG Eの特徴を積極的に発信していくべきだと考えられる。

これらの課題を踏まえ、平成22年度から平成24年度までに以下の取組を実施した。

### (2) 課題の明確化及び普及状況等の検証

#### ① G Eの普及等に係るアンケート調査の実施

G Eに係る事業効果の把握及び課題の明確化のため、県民、病院、薬局等を対象にアンケート調査を実施した。

(i) 県民へのアンケート調査

県民のGEに対する認識等を調査するために、平成22、24年度に県政モニターを対象に調査を実施した(参考資料(2)参照)。

結果については、県政モニターの回答者は年度ごとに異なっているため、単純な比較はできないが、参考までに、平成19年度と同じ設問については並記した。

○ 調査方法

対象:福岡県 県政モニター (平成22年度:250名、平成24年度:299名)

調査方法:郵送又は電子メール

調査期間:平成22年度 11月5日～11月17日

平成24年度 11月1日～11月12日

回答率:平成22年度 95.2% (238名が回答)

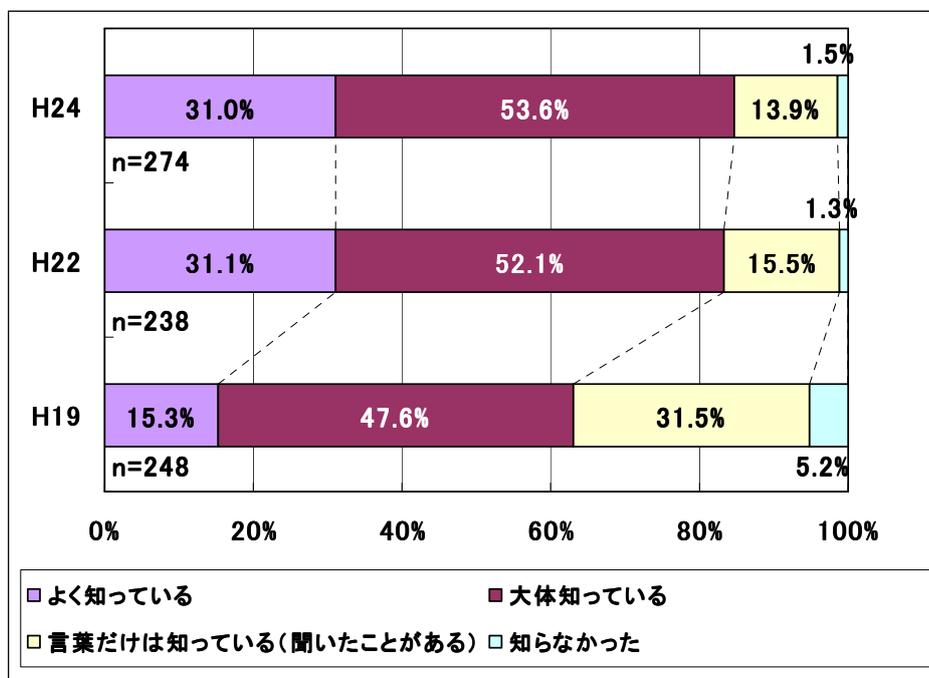
平成24年度 91.6% (274名が回答)

○ 結果

「GEを知っていますか?」との問いに対して、「よく知っている」又は「大体知っている」と回答したのは、平成22年度、24年度いずれの調査でも約80%であり、「名前を知っている」まで含めると約98%にまで達した(図2)。

図2 県政モニターアンケート(その1)

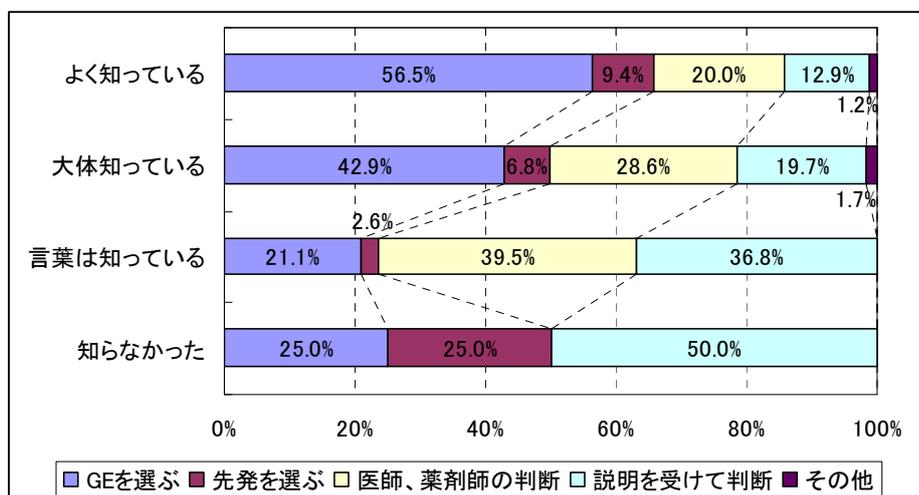
問:ジェネリック医薬品を知っていますか?



また、GEの認知度と医薬品選択との関係を調査した(図3)。

図3 県政モニターアンケート(その2)

GEの認知度と医薬品選択(先発/GE)との関係図(平成24年度)



その結果、GEの理解度が高い人の方が、実際の医療でGEを選択する傾向があった。

(ii) 病院への調査

病院のGEに対する認識を調査するために、平成18年度、20年度と同様に、福岡県病院協会会員の病院を対象に以下の調査を実施した(参考資料(3)参照)。

○ 調査方法

対象:(社)福岡県病院協会会員 平成22年度:244病院  
平成24年度:250病院

調査方法:アンケート郵送

調査期間:平成22年度 平成22年9月30日~10月29日

平成24年度 平成24年12月7日~平成25年1月25日

回答率:平成22年度 91.8%

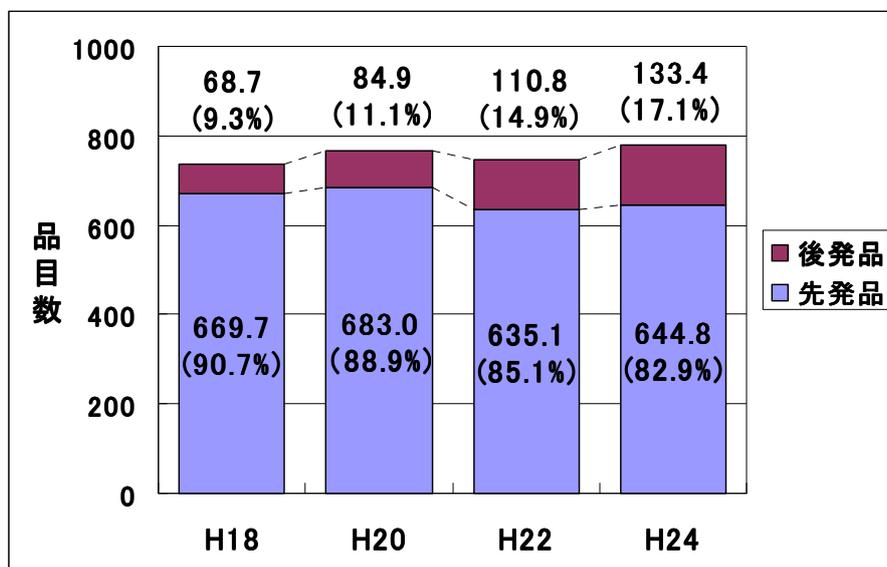
平成24年度 83.2%

○ 結果

採用医薬品の総品目数については、平成22年度の平均745.9品目に対して、平成24年度は778.2品目でありやや増加していた。一方、総品目におけるGEの割合については、平成22年度は14.9%(110.8品目)から平成24年度は17.1%(133.4品目)になっており、平成18年度の9.3%(68.7品目)と比較するとほぼ倍増していた(図4)。

図4 県内病院の採用状況調査（その1）

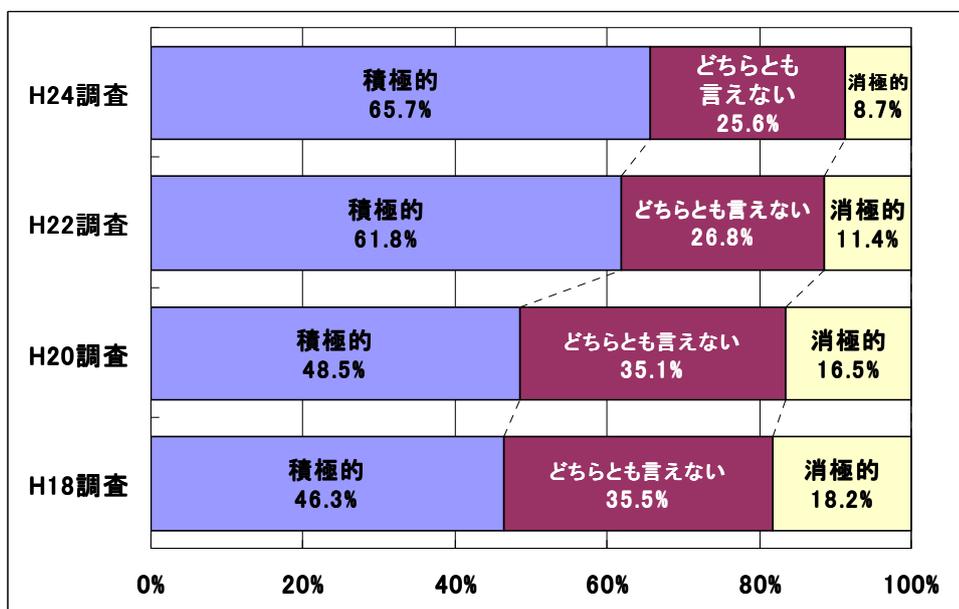
採用医薬品の品目数



GEの採用について、病院として積極的に取り組んでいると回答した割合は、平成22年度の61.8%に対して、平成24年度は65.7%と微増していた。しかしながら、平成20年度の調査では、48.5%であったことから、GEを積極的に採用している病院の割合は着実に伸びていると言える（図5）。

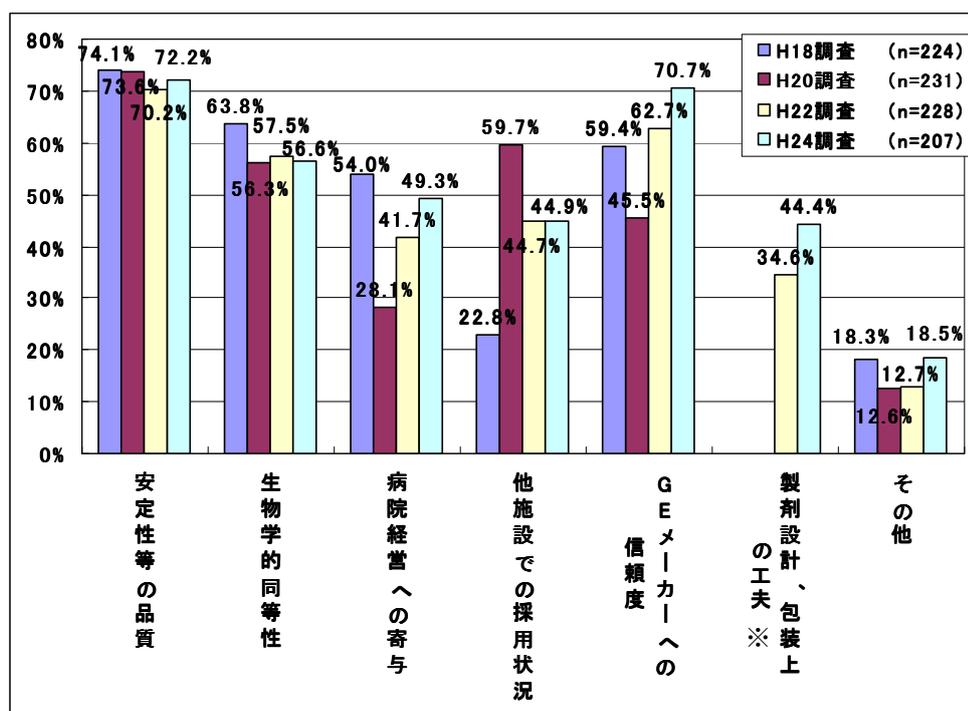
図5 県内病院の採用状況調査（その2）

ジェネリック医薬品の採用に対する姿勢について



また、GEの採用時に重視する基準についての設問では、平成22、24年度ともに「安定性等の品質」を重視するとの回答が最も多数であった(図6)。

図6 県内病院の採用状況調査(その3)  
ジェネリック医薬品の採用時に重視する基準



※ 製剤設計、包装上の工夫については、平成22、24年度のみ調査

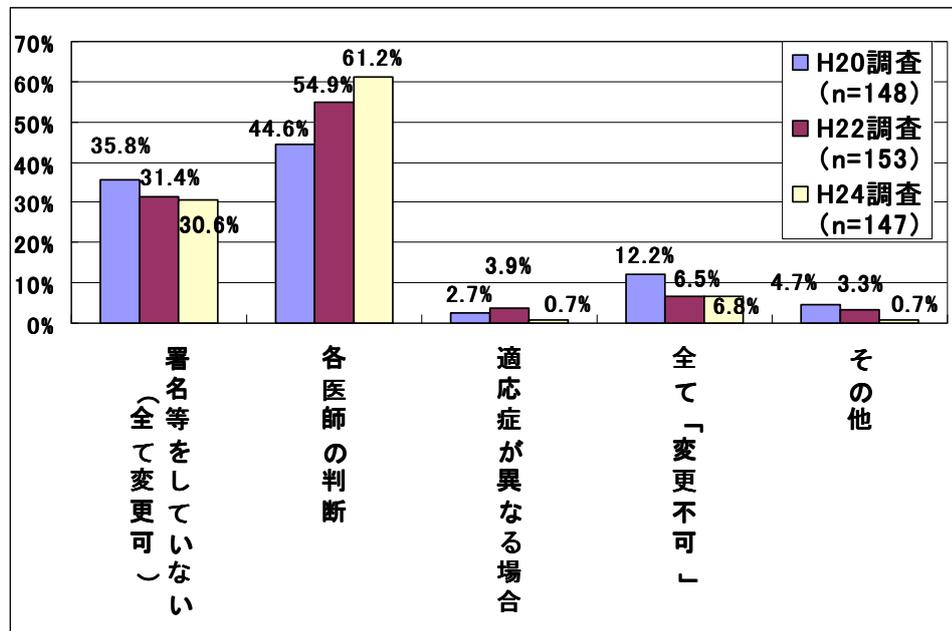
平成20年度から22年度の2年間で大きな差が見られた基準は、「GEメーカーへの信頼度」及び「製剤設計、包装上の工夫」であった。

平成22年4月より、処方せん様式が変更され、医師はGEへの変更ができないと判断した場合、処方せんの変更不可欄に署名を行うこととなった。さらに、平成24年4月より、処方した品目ごとに変更の可否をチェックできる様式に変更になった。

変更不可の署名については、病院としての統一した方針は決めておらず、各医師の判断で行っているとの回答が平成24年度に61.2%であった(図7)。病院として、原則的に全て変更可であるとの回答が30.6%である一方で、原則として全て変更不可であると回答する施設は6.8%だった(図7)。

図7 県内病院の採用状況調査（その4）

ジェネリック医薬品の変更不可の署名について



また、平成24年4月からGEが存在する医薬品について、一般名処方を実施した場合、処方せん1枚あたり診療報酬として2点の加算が算定できるようになった。これを踏まえ、一般名処方の実施状況について調査した結果、48%の医療機関で一般名処方を全く実施していなかった。一部の医薬品について一般名処方を実施していたのは、27%で、処方医の判断によって実施していたのは、21%だった。

(iii) 薬局への調査

調剤薬局におけるGEの使用実態を確認するために、平成22、24年度に調査を実施した(参考資料(4)参照)。

○ 調査方法

対象：(社)福岡県薬剤師会 会員保険調剤薬局(平成22年度2,306施設、平成24年度2,353施設)

調査方法：アンケートの配布及び回収を(社)福岡県薬剤師会に依頼

調査期間：平成22年度 11月10日～11月19日

平成24年度 11月12日～11月21日

回答率：平成22年度 87.3%

平成24年度 80.7%

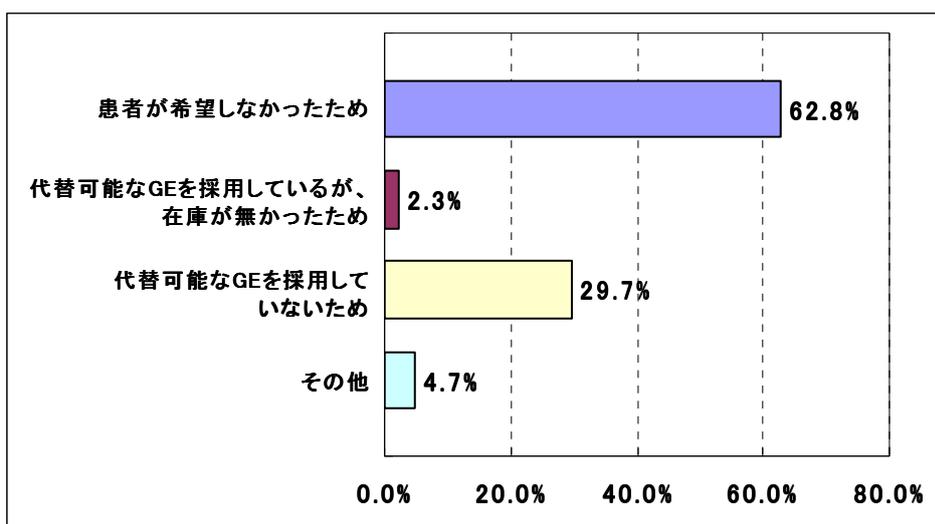
○ 結果

平成 24 年度の調査結果では、GE を 1 品目以上調剤した処方せんの割合は 58.0% だった。銘柄指定された GE をそのまま調剤した品目が 1 つ以上あった処方せんは 32.5%、GE へ変更調剤（GE から GE への変更調剤も含む。）した品目を 1 つ以上含む処方せんの割合は 7.1% だった。この割合は、平成 22 年度の調査では 5.7%、平成 20 年度の調査では 3.9% だったことから、GE への変更調剤は増加傾向にあるが、依然として低いままである。

変更可能な品目があったのに、GE を調剤しなかった理由で最も多かったのは「患者が希望しなかったため」の 62.8% であり、次に多かったのが「当該品目の GE を採用していないため」の 29.7% だった（図 8）。

図 8 県内薬局の使用実態調査（その 1）

変更可能な品目があったが、1 品目も GE を調剤しなかった理由

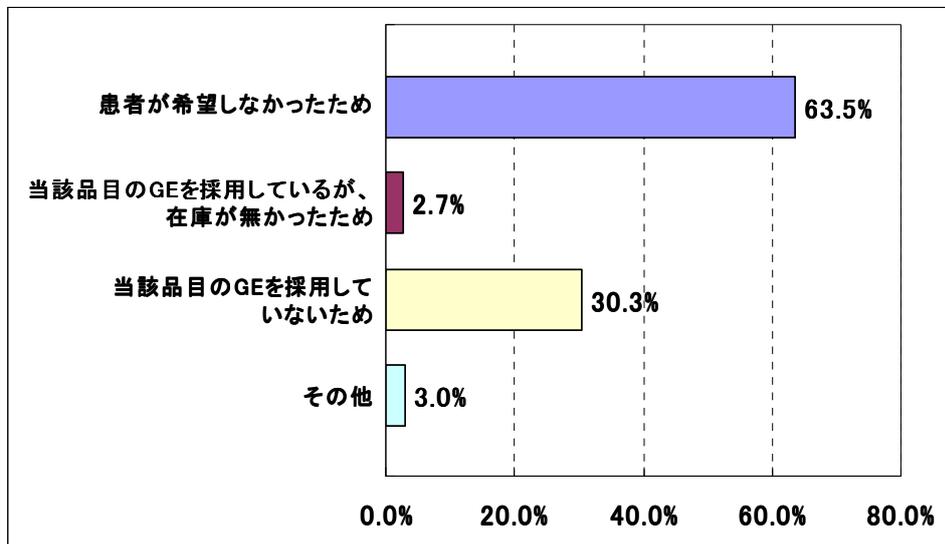


平成 24 年度の調査において、一般名処方した品目を 1 つ以上含む処方せんの割合は 36.6% であり、そのうち、GE を調剤した品目を含む処方せんの割合は 78.6% だった。

一般名処方された品目について GE を調剤しなかった理由で最も多かったのは「患者が希望しなかったため」の 63.5% であり、次に多かったのが「代替可能な GE を採用していないため」の 30.3% だった（図 9）。

図9 県内薬局の使用実態調査（その2）

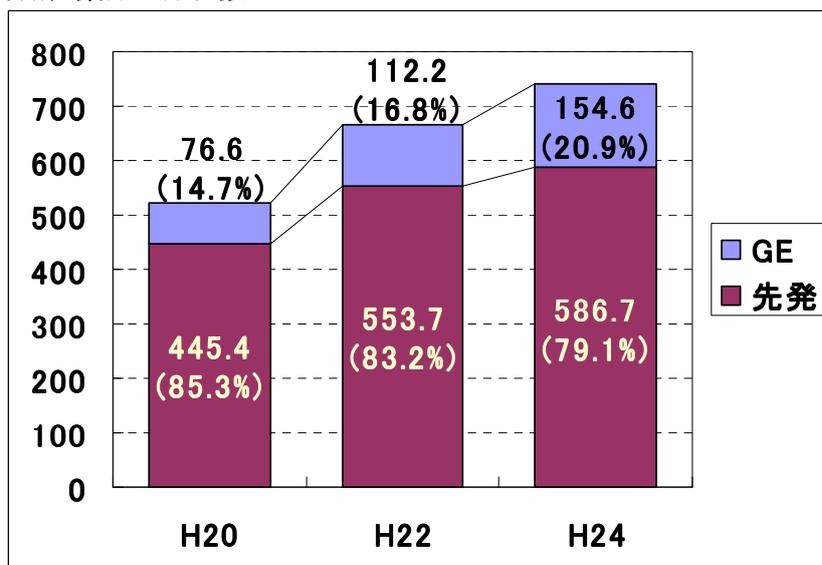
一般名処方された品目について、GEを調剤しなかった理由



調剤薬局における採用医薬品の総品目数は、平成20年度は、522品目だったが、平成22年度には665.9品目、平成24年度には741.3品目と年々増加している。また、GEの品目数についても、平成20年度は全体の14.7%（76.6品目）だったのに対して、平成22年度には16.8%（112.2品目）、平成24年度には20.9%（154.6品目）と大きく増加している。

図10 県内薬局の使用実態調査（その3）

採用医薬品の品目数



## ② 卸売販売業者への調査

県内のG Eの流通実態を把握することでG Eの普及状況を評価するために、平成 19 年度から卸売販売業者を対象とした調査を実施している。

調査は、福岡県医薬品卸業協会(8 社)、福岡県ジェネリック医薬品販社協会(10 社)、直販メーカー等(3 社)の協力を得て実施している。

調査は、先発医薬品等及びジェネリック医薬品それぞれを内用薬、注射薬及び外用薬に分けて、販売金額(薬価換算値)及び販売数量(薬価単位に換算した値)を報告してもらい集計を行った。販売数量の換算については、各製剤 1 回分(1 錠、1 カプセル、1 筒、1 瓶、1 枚等)を 1 単位とし、金額については、薬価で計算した。これは、厚生労働省で実施している薬価調査に準じた方法である。

平成 22 年度の結果は数量シェア 32.0%、平成 23 年度の結果は数量シェア 31.6% であり、平成 24 年度までにG Eの数量シェアを 30%以上とする目標を前倒しで達成した。

なお、平成 24 年度上半期の結果は、数量シェア 34.6%であり、平成 24 年度の結果についても、数量シェアは 30%を超える見込みである(表 1、図 11、12)。

表1 県内のGE流通状況

数量シェア	平成19年度	平成20年度		平成21年度		平成22年度		平成23年度		平成24年度 (上半期)
		(上半期)	(下半期)	(上半期)	(下半期)	(上半期)	(下半期)	(上半期)	(下半期)	
後発医薬品	19.0%	24.9%		28.6%		32.0%		31.6%		34.6%
		23.7%	26.8%	27.6%	29.6%	32.5%	31.5%	30.5%	32.7%	
内用薬	19.0%	25.5%		29.6%		32.8%		32.8%		36.0%
		24.1%	27.6%	28.6%	30.5%	33.1%	32.6%	31.6%	33.9%	
注射薬	22.3%	26.2%		30.8%		32.7%		33.3%		33.7%
		25.1%	27.3%	29.2%	32.4%	32.5%	33.0%	32.5%	34.2%	
外用薬	18.6%	20.7%		22.2%		25.6%		23.3%		24.3%
		20.6%	21.0%	21.0%	23.4%	27.9%	23.6%	23.0%	23.7%	
先発医薬品等	81.0%	75.1%		71.4%		68.0%		68.4%		65.4%
		76.3%	73.2%	72.4%	70.4%	67.5%	68.5%	69.5%	67.3%	

図11 GEの数量シェアの年度ごとの推移

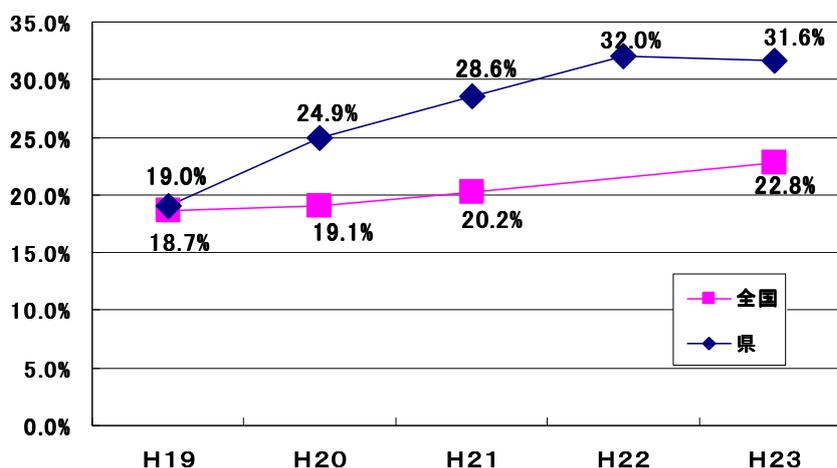
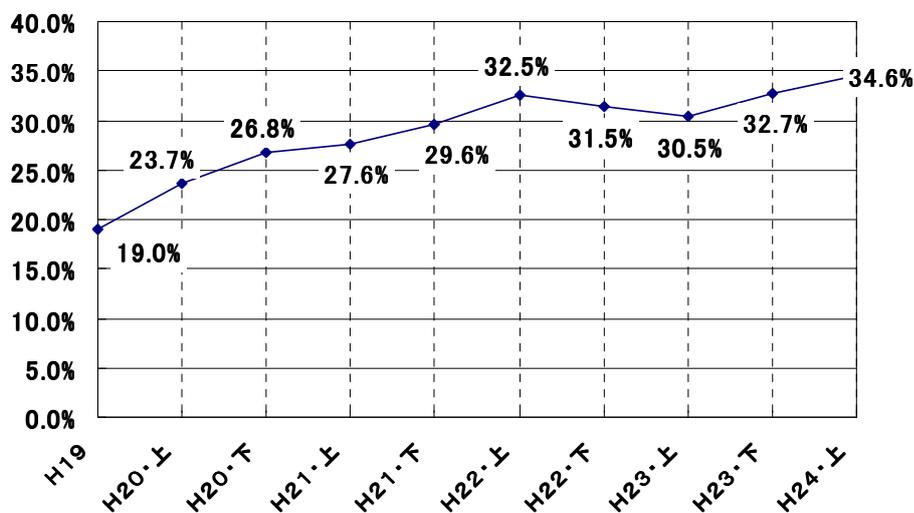


図12 GEの数量シェアの半期ごとの推移



### (3) GEの普及啓発に係る取組

#### ① 啓発事業

県民のアンケート調査結果から、GEの正しい理解を広めることが使用促進につながる事が明らかになっていることから、様々な普及啓発を実施している。

#### (i) 啓発資材（リーフレット）の作成・配布

平成 20 年度に処方せん様式の変更があったことから、患者がGEに変更する機会が増えることが想定されたため、薬局での患者への説明に利用したり、待ち時間に読んでもらったりする等の用途を考慮し、患者がGEに対する理解を深め、身近な医薬品として、安心して使用してもらえるように、Q&A方式の簡便な記載とした患者向けの啓発リーフレットを作成し、平成 20 年 3 月に保険薬局に 25,000 部配布した。また、平成 21 年 4 月に内容を改定し、20,000 部を配布した。

平成 23 年度には、リーフレットの内容について、糖尿病や高血圧などの生活習慣病の薬のように長期間服用することが想定される薬をGEに変更することで、自己負担を軽減することができることを明確にするQ&Aを追加し、さらに、一部表現を平易なものにする等の改定をしたリーフレットを作成し、平成 24 年 5 月に保険薬局に 24,000 部配布した。

#### (ii) テレビでの周知

様々な広報媒体を活用して、県民のGEに対する理解を深めるために、積極的にテレビ等での周知を図った。

平成 22 年 10 月 3 日のTNC「フレッシュ！福岡県」では、「ご存知ですか？もうひとつの薬 ～ジェネリック医薬品～」と題した番組が放送された。

平成 23 年 10 月 8 日のRKB「ふくおか見聞録」では、「使ってみませんか？～ジェネリック医薬品～」と題した番組が放送された。

#### (iii) ふくおか県政出前講座の実施

福岡県では、県政の課題など、県民が希望するテーマについて、県の職員が住民の元に直接出向き、わかりやすい説明を行う「ふくおか県政出前講座」を実施しており、平成 21 年度よりGEについても講座を開始している。

平成 22 年 4 月～平成 25 年 2 月までに、合計 22 回、のべ 544 名に対し、講座を実施している（参考：平成 21 年度 15 回、540 名）。

#### (iv) モデル保険者による薬剤費削減可能額差額通知事業の実施

平成 21 年度に、モデル事業として、福岡県は久留米市に対して助成を行い、薬剤費削減可能額通知事業が実施された。

平成 23、24 年度には福岡県後期高齢者医療広域連合に対して助成を行い、同事業を実施した。

この事業は、被保険者の中から先発医薬品からGEに切り替えた際の薬剤費削減額の大きい方を通知の対象者として抽出し、GEについての簡単な説明と薬剤費の自己負担額を何割程度削減することができるのかということについて記載されている通知を対象者に送付するものである。この通知により、被保険者が、医師、薬剤師に対し、GEに関する相談をし、GEを使用するきっかけになると考えられる。

久留米市で実施した事業では、平成 21 年 9 月から平成 22 年 3 月の間に 8,621 名の方に通知し、2,939 名 (34.1%) の方がGEへの切替を実施しており、その削減効果額の累計 (平成 21 年 10 月～平成 22 年 4 月のレセプト分析結果) は、18,565 千円だった。

一方、福岡県後期高齢者医療広域連合では平成 24 年 1 月から通知を開始しており、同年 3 月までに通知した 12 万 2 千人のうち、平成 24 年 10 月時点で、10,116 人 (8.3%) がGEに切り替えたことが判明しており、その削減効果額は約 50,000 千円であった。平成 24 年度送付した通知による効果については、平成 25 年度に明らかになる予定である。

また、市町村においても、国民健康保険の被保険者を対象に、同様の事業を実施していることから、一部の市町村に対し、福岡県保健医療介護部薬務課から通知に係る費用の一部 (郵送費) を助成している。

## ② 医療関係者研修事業

県民へのGEへの正しい理解の普及と同様に、医療関係者がGEへの理解を深めることも重要であるため、種々の研修を実施している。

### (i) ジェネリック医薬品安心使用促進セミナー

厚生労働省と一般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安心使用促進セミナーを共催している。このセミナーは、ジェネリック医薬品の使用に積極的な医師、薬剤師による実際の導入法や問題点の解決法などのプログラムを通じ、ジェネリック医薬品にまつわる様々な不安や不信を解消することにより使用促進につなげていくことを目的とするもので、平成 22 年 9 月 23 日に、福岡県内において第 4 回のセミナーが開催された。

このセミナーでは、日本ジェネリック医薬品学会理事の緒方宏泰氏 (明治薬科大学名誉教授)、成富由司 (特殊医療法人原土井病院 院長)、青木和子氏 (社団法人福岡県薬剤師会) 及び当協議会の会長である小野信文氏 (福岡大学薬学部教授) による講演、パネルディスカッションを実施した。

### (ii) 地域での医療関係者研修

平成 21 年度からは、地域の医療を担う医療関係者向けの研修会について、地域の薬剤師会、病院薬剤師会と連携して実施している。地域開催される医療関係者の研修

会等に、積極的に出向き、GEへの理解を深めることができるよう講演を行っている。

また、平成23年度から実施している地域協議会事業の中で、地域における薬局薬剤師等を対象として、GEへの理解を深め、地域レベルでのGEの使用促進に協力してもらおうための研修を実施している。

### ③ 医療関係者向け資料の作成

当協議会では、医療関係者がGEを採用、使用する際の参考となるような資料を作成している。

#### (i) 福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアル（第一期中間報告書に掲載済み）

県内の病院、診療所、保険薬局において、GEを採用する際に参考になるよう、平成20年3月に、「福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアル」を作成した。

本マニュアルは、富山県が作成したものを基礎として、品質、情報収集、供給体制等に関して、「必須項目」と「任意項目」に分けて評価するものであり、複数あるGEの中から一つのGEをその医療機関等において選択したことを患者側に説明する際にも用いることができるものとした。

本マニュアルについては、福岡県ホームページ内の本協議会のページで公表している他、医療機関に4,000部、保険薬局に2,500部配布した。

#### (ii) モデル病院採用ジェネリック医薬品リスト（第一期中間報告書に掲載済み。一部更新）

病院がGEを採用する際に重視する基準について、病院に対する調査において確認したところ、「他施設での採用状況」が大きく増加していたことから、福岡県内のそれぞれの地域において中核病院としてGEの導入を積極的に進めている本協議会のモデル病院の採用リストを公開することは、他の病院がGEを採用する際の参考になると考え、平成21年4月に「モデル病院採用ジェネリック医薬品リスト」を作成した。

このリストは、モデル病院のGEの採用状況等を調査した際の情報をもとに作成したものであり、福岡県ホームページ内の本協議会のページで公表している他、医療機関に4,000部、保険薬局に2,500部配布した。

また、平成23年度には、作成したリストの内容を更新するための調査を実施し、平成24年10月に内容を取りまとめ、更新したリストを福岡県ホームページに公表した。平成21年度に作成したリストでは、GEを採用している本協議会のモデル病院の数の合計のみを掲載していた。

一方、各地域において流通しているGEに偏りがある可能性が考えられたため、平成24年度にとりまとめたリストでは、地域における採用状況を把握できるよう、県内を4つのブロック（福岡、北九州、筑後、筑豊）に分割し、そのGEを採用している地域ごとのモデル病院数を掲載するようにした。

(iii) 汎用ジェネリック医薬品リスト（第一期中間報告書に掲載済み）

これまでの「福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアル」「モデル病院採用ジェネリック医薬品リスト」の作成・配布を踏まえ、さらにG Eの使用促進のための環境整備をさらに進めるべく、現在、汎用されているG Eの中でも、積極的な採用によるメリットが大きいと思われる品目を協議会にてとりまとめ、「汎用ジェネリック医薬品リスト」を平成21年度に作成した。

本リストに掲載する品目は、一つは、多数のモデル病院(12病院中6病院以上)が採用している品目、もう一つは、採用病院数は少ないが、製剤設計の工夫による、苦味等の軽減、口腔内崩壊錠の設定、安定性の延長などが評価された品目とした。

製剤設計に基づくG Eの特徴の評価については、モデル病院における使用実績等について、報告書を作成し、リストに掲載した。

本リストについても、福岡県ホームページ内の本協議会のページで公表する他、医療機関、保険薬局に配布予定である。

#### (4) 協議会におけるその他の取組

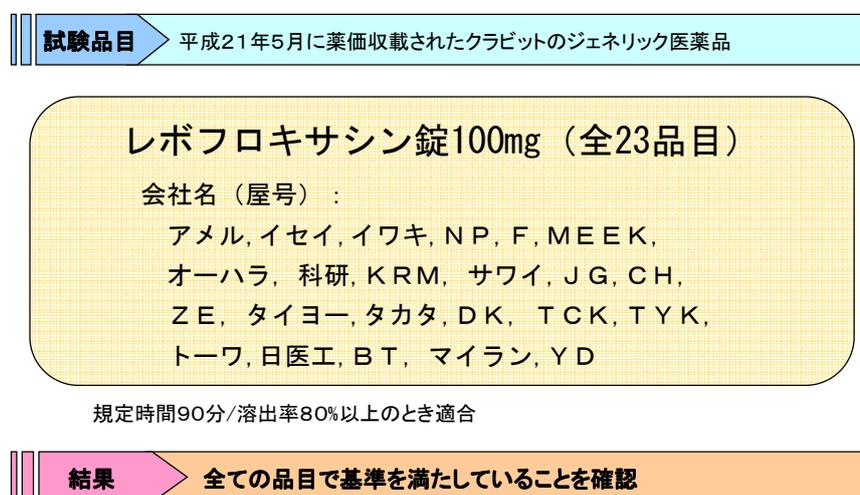
##### ① 溶出試験

GEの品質について、長い歴史の中で漠然とした不信感が医療関係者にあったことから、第三者機関による溶出試験を実施することで、平成19年度から平成21年度にかけて溶出試験を実施した。

平成21年度は、レボフロキサシンの23品目について溶出試験を実施し、結果は全て適合であった(図13)。なお、平成19、20年度に実施した溶出試験の結果については、第一期中間報告書に掲載している。

本協議会では、16成分、73品目の溶出試験を実施し、結果は全て適合であった。

図13 溶出試験による品質確認



##### ② モデル病院への調査

モデル病院が採用している品目や、その使用による経済効果等を把握し、他施設での採用促進等に繋げるため、モデル病院への調査を実施している。

###### (i) 「お薬手帳」に係る実態調査

第一期中間報告書で提示された課題「医療機関と薬局の連携のあり方について」において、病院薬剤師と薬局薬剤師の薬薬連携を深めることでGEの使用にあたっての障害(在庫管理や情報収集の煩雑さ)を解消することが重要であることが提示されたことから、平成22年度に、薬薬連携において重要なツールの1つであると考えられる「お薬手帳」について、福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会モデル病院(飯塚病院、社会医療法人雪の聖母会 聖マリア病院、福岡大学病院)における活用状況等を調査した。

調査は、「前向き調査」で実施し、各病院における、お薬手帳に係る日々の業務について、その所要時間を集計し、報告書にとりまとめた。

その結果、入院時に、お薬手帳によって患者情報を確認できたのは全体の18.6%と

少なかった。その一方で、お薬手帳で患者情報が確認できた場合、その確認作業に要する時間が1.3分短縮できていた。また、患者が入院時に複数のお薬手帳を持参した場合、それを1つにとりまとめるのに要する時間は、平均17.5分であり、かなりの労力を要していた。

また、病院側がお薬手帳に記載してほしい内容としてあげられたのは、薬剤の名称、用法・用量、禁忌薬、アレルギー歴、副作用歴、服薬状況、調剤方法であり、その他副作用への対応、患者の訴え、主な検査値等についても要望としてあがっていた。

#### (ii) GE採用実態調査

モデル病院12病院の平成23年度上半期における医薬品の採用品目及び購入実績を調査した。その結果、薬剤費の削減効果は12病院で約6億円であった。

また、この調査で得られたデータを元に「モデル病院採用GEリスト」を作成した。

#### (4) その他の取組

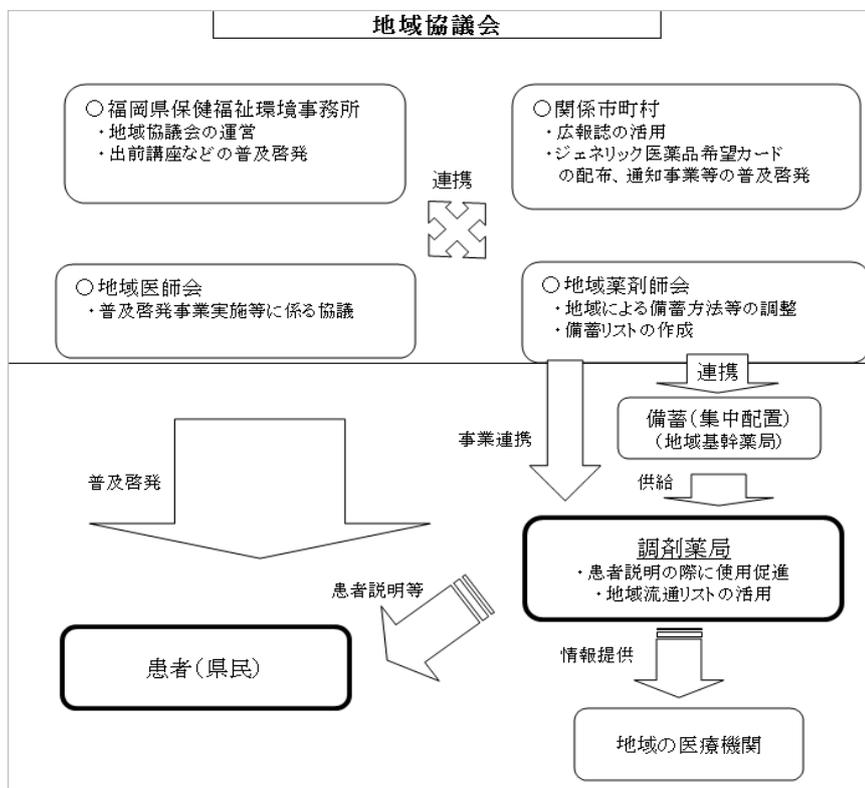
##### ① 地域協議会事業

第一期中間報告書において、今後の課題として、「対象を絞り込んだ重点型取組の実施」及び「調剤薬局での取組」が示されたことから、平成23年度から県内2地域（筑紫地区、飯塚地区）においてモデル的に地域協議会事業として、地域における関係者間の連携を高めることと調剤薬局における在庫問題の解消に向けた取組を実施している（図14）。

地域における関係者（地域医師会、地域薬剤師会、県、市町）の連携を高めるために、関係者間でGEの普及に係る取組等の情報を共有する場として、筑紫保健福祉環境事務所及び嘉穂・鞍手保健福祉環境事務所で開催した。地域協議会はそれぞれの事務所において、平成23、24年度に3回ずつ開催しており、市町による薬剤費削減可能額差額通知事業の実施状況や基幹病院におけるGEの使用促進の取組の報告など様々な情報の交換を行った。

また、調剤薬局における在庫問題の解消のために、地域薬剤師会において、備蓄体制等検討委員会を設置し、基幹病院と協力しながらGEを選定し、地域の基幹となる薬局にそのGEを備蓄し融通体制を整備する事業を実施している。

図 14 地域協議会事業の概要



## 2. 結果

本協議会は、平成 19 年度の設置以来、G E の使用促進に係る問題点、課題を検討し、種々の方策を実施した。福岡県での取組の特徴としては、国よりも先にこの課題への取り組みを開始し、様々な立場の者が本協議会に参加し、議論を重ね、G E を使用しやすい「環境整備」を目指した方策を行ってきたことが挙げられる。

その結果として、卸販売業者への流通実態調査では、平成 22 年度に 32.0%、平成 23 年度に 31.6%と、平成 24 年度までに G E の数量シェアを 30%以上とする目標を前倒しで達成している。

### 3. 今後の課題

#### (1) 課題の検討

「福岡県内におけるG Eの使用を促進することにより、医療の質を確保しながら患者の負担軽減及び医療費の抑制を図る」という協議会の目的を達成するため、G Eの持つ課題について、これまでに実施した種々の調査結果等を踏まえ、協議を重ねた。

県民向けアンケート調査の結果から、G Eについての認知度は十分に上がっていることがわかった。よりG Eを深く理解している人ほど、実際の医療でG Eを選択する傾向が見られることから、今後はG Eに対する基本的知識の普及に加え、一步踏み込んだ内容まで説明を実施する等、G Eに関する知識をより深めていくための施策を実施する必要があると考えられる。

平成 24 年度の病院に対する調査において、G Eを採用する際に重視する基準として、「G Eメーカーの信頼度」が最も多かった。これは、原薬の供給停止による突然の販売中止等の影響であると考えられる。また、最近のG Eメーカーの合併による医薬品の販売中止や一般名+「メーカー名」への名称の変更による負担の増加の影響も多少あると考えられる。その一方で、製剤設計や包装上の工夫を重視すると回答した病院の割合も増加しており、より利便性の高いG Eを積極的に採用しようとしている姿勢がうかがえる。

したがって、G Eメーカーには安定的な供給の維持やより利便性の高いG Eを開発することが求められていると考えられる。

また、半数近くの病院で一般名処方を全く実施されていなかった。大規模な病院では、システム変更の費用やそれに伴うマニュアルの整備等の人的コストもかかるため、すぐに一般名処方を導入することは困難であったと推測される。逆に残りの半数の病院では、処方医の判断で一般名処方にしたり一部の医薬品について一般名処方を必ず実施したりする等、一般名処方をすでに実施していることから、今後、一般名処方を実施する病院が増えてくることで、さらにG Eの使用が進んでいくことが考えられる。

調剤薬局においては、年々、採用している品目が増えており、倉庫スペースの増大やデッドストックによる負担の増加といった在庫問題が大きくなっており、病院と比較して、G Eへの切り替えが十分に進んでいない。

そこで、福岡県では、使用促進協議会事業と別に、平成 23 年度から、筑紫地区と飯塚地区の 2 地域でモデル的に、地域薬剤師会が中心となって、基幹病院と協力してG Eを選定し、地域の薬局に備蓄し融通体制を整備するとともに、その選定したG Eのリストを共有することで、在庫問題の解決を図る事業を実施している。また、これに合わせて、地域の関係者でG Eの使用促進等に関する取組の情報を交換し連携することで、より効率的な取組を実施することができるよう県の保健福祉環境事務所に地域協議会を設置し、関係者間での情報の交換の場としている。今後は、モデル事業の結果を踏まえ、より効果的な方法を検討し、県下に広げていくことで、地域の実情に応じたG Eの使用促進のための取組を実施することができると考えられる。

以上より、GEの使用促進のためには、以下の4項目が必要であると考えられた。

- ① 県民(患者)に対する、GEへのより深い理解を促すための啓発
- ② 医療関係者に対する、製剤設計上の工夫など、より有用であるGEの情報の発信
- ③ 薬局における在庫問題の解決
- ④ 地域レベルで連携の取れた施策の実施

GEの使用促進については、そのみにこだわり、唐突で強引な方策を実施することは、医療関係者と患者との信頼関係を損ね、治療にも悪影響を与える可能性がある。そのため、今後においても、患者、医療関係者双方の信頼を得ながら、よりGEを使いやすくするための「環境整備」を行うために、課題を一つ一つ丁寧に検証し、対策を立てていくことが重要である。

## (2) 新たな目標値の設定

平成24年度末までにGEの数量シェアを30%以上とする目標については、前述のとおり前倒しで達成している。しかしながら、冒頭でも述べたように、福岡県における1人あたり老人医療費は未だ高く、今後、高齢化がさらに進むことが予測されていることから、依然として医療費の伸びの適正化が求められている。そのため、GEの使用促進事業を継続し、その事業効果の指標として、新たに目標を立てることとした。

### ① 国の動向

厚生労働省は、平成19年度に後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムを策定し、平成24年度末までに普及率を30%以上とする目標を掲げた。

(平成23年度23.8%(薬価調査による))

平成25年2月現在、後発医薬品の使用促進に向けたロードマップを策定しており、目標値の考え方等について、中央社会保険医療協議会等で協議されているところである。

#### (i) 目標値の考え方について

(中央社会保険医療協議会総会(平成24年12月19日)資料より)

「後発医薬品の置き換えについては、今後、後発品置換え率を指標として用いることとする(後発品置換え率:[後発品の数量] / ([後発品のある先発品の数量] + [後発品の数量]))。

また、今後も後発品の積極的な使用を促進することとし、当面の目標としては、当該指標を用いた上で、例えば、今の日本に近いフランス等の後発品置換え率が参考になるとの意見があった。

なお、目標とする場合は、まず欧米の価格及び後発品置換え率の関係について確認すべきとの意見があった。」

(ii) 欧米の後発品置換え率等について

(中央社会保険医療協議会薬価専門部会 (平成 24 年 10 月 31 日) 資料より)

特許切れ市場における長期収載品・後発品シェア (数量ベース、平成 22 年)

アメリカ 約 90% ドイツ 約 80%

イギリス 約 70% フランス・スペイン 約 60%

日本 約 40%

② 県における G E の普及率の目標の立て方について

県では、県内の医薬品卸業者を対象とした流通実態調査により、卸業者が医療機関、薬局へ販売した数量 (薬価ベース) を調査し、G E の普及率を算出している。

この調査では、先発医薬品、G E について、内用薬、注射薬、外用薬それぞれの合計販売数量及び金額を調査しているものであり、後発品の有無により先発医薬品を区別していない。

この調査の中で、卸業者が先発医薬品を G E の有無により区別して集計することについて、卸業者に話を伺ったところ、社内システム等の改修が必要になるなど現状のまま実施するのは困難であるとのことであった。

そのため、新たな目標は、以前の目標と同様に、全体に対する G E の販売数量で設定することとする。

③ 具体的な目標値の設定

【県の流通調査の結果】

平成 23 年度 31.6%

平成 24 年度 (上半期) 34.6%

表 2 全国の後発品あり先発医薬品の割合 (平成 23 年 9 月) (中医協資料より抜粋)

		品目数	数量シェア	金額シェア
先発医薬品	後発品なし	1,978	19.1%	47.9%
	後発品あり	1,518	34.3%	35.2%
後発医薬品		7,562	22.8%	8.8%
その他の品目 (局方品、生薬等)		3,844	23.9%	8.1%

県における平成 23 年度の G E に置換え可能な医薬品における G E の普及率を算出すると、

平成 23 年度 : 31.6% / (22.8 + 34.3) ≒ 55.3% (後発品置き換率)  
となる。

中医協において、GEに置換え可能な医薬品の置換え率をフランスと同じくらいである60%程度にすることを目標とするという方向で議論が進んでいるが、平成24年度の上半期における普及率で同様に計算すると、

$$\text{平成24年度上半期} : 34.6\% \div (22.8+34.3) \times 100 \approx 60.6\% \text{ (後発品置き換率)}$$

となり、平成24年度に60%を超える可能性がある。

したがって、県では、GEに置換え可能な医薬品の置換え率をフランスと同程度ではなく、イギリスと同等の70%以上とすることを目標とすることとする。

この場合、流通数量ベースでは、

$$(22.8+34.3) \times 0.7 \div 100 \approx 40.0\% \text{ となる。}$$

よって、次の目標は平成29年度までに、GEの数量シェアを40%（後発品置き換率：70%）以上とすることとする。

おわりに

平成 19 年 8 月の設置以来、本協議会では、G E の使用促進のための環境整備を進めるべく、課題の抽出やその対策を協議してきた。設置当時、地方行政におけるこのような組織的協議会は全国的に例が無く、わが国で最初のことであった。

厚生労働省も、G E の使用促進のための施策を打ち出している。平成 24 年度の診療報酬改定では、処方せん様式の変更に加え、一般名処方加算を新設し、処方医が特定の品目だけに変更不可とすることができるようになり、さらに、薬剤師に任せられる部分は任せることができるようになった。さらに、薬剤服用歴管理指導料の算定要件にお薬手帳による薬歴の管理を含めることで、一般名処方に係る調剤に関する情報の管理は、お薬手帳を中心として実施するという意図が明確になった。平成 24 年 4 月より前の G E の使用状況は徐々に進んでいたが、平成 24 年 4 月を境に G E の使用状況はさらに進んでいる。

今後、更なる G E の使用促進を図るためには、医師、薬剤師等の医療関係者の理解を深めるとともに、G E 製薬企業において、安定供給体制の維持や情報提供の質の向上などの努力が必要であろう。

また、県全体としては、平成 24 年度末までの目標を達成するなど、かなり普及してきているものの、地域差もあることから、今後は、地域レベルでの課題の抽出、解決策の実施を行うとともに、その情報を地域間で共有し、より効率的な施策の実施が求められていくと考えられる。

本協議会では、今後も全国的、若しくは世界的な視野を保ちつつ、県民の声に真摯に耳を傾け、患者や医療現場が G E を安心して使用できる環境を整えるべく、実効性があり、かつ地域に根付いた独自の施策を打ち出せるよう協議を進めていきたい。



## 参考資料

- (1) 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会設置要綱
- (2) 県政モニターアンケート(平成 22、24 年度)
- (3) 福岡県内の病院におけるジェネリック医薬品の採用状況等調査(平成 22、24 年度)
- (4) 福岡県内の薬局におけるジェネリック医薬品の使用状況調査(平成 22、24 年度)
- (5) 地域協議会事業の概要