

福岡県ジェネリック使用促進協議会 中間報告書（案）

2010. 2. 2 版

平成 2 2 年 3 月

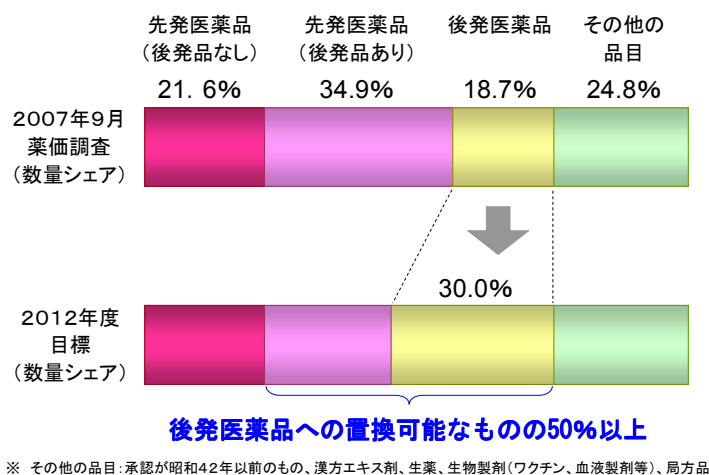
はじめに

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、福岡県では県民1人当たりの医療費が全国平均に較べて高く、特に老人医療費は平成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と言う。）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の最大の長所は、先発医薬品と生物学的に有効性や安全性が同等である医薬品でありながら、その価格は、研究開発に費やす時間、経費が大幅に抑えられることから、安価であるということである。そのため、その使用により、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。

福岡県では、冒頭に述べた背景から、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し、使用促進を図ることを目標とし、その進捗を測るため、平成24年度までに、GEの数量シェアを30%以上にするという指標が設定した。数量シェア30%以上という指標については、全ての医療用医薬品から、GEのない先発医薬品（07年9月薬価調査で数量シェア21.6%）とその他の品目（同24.8%）を除いた品目、即ち、GEへ置換可能な先発医薬品の50%以上を置換した際に達成される数値である（図1）。

図1 GEの使用促進目標



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、3年間で計12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、今後、さらなる課題の精査や対策の促進に資するため、これまでの活動等を中間報告書として取りまとめるものである。

1. 協議会の取り組み

(1) 課題の明確化

GEに係る課題を明確にするために、県民、病院、薬局等を対象に、調査を実施した。

① 県民へのアンケート調査

県民のGEに対する認識を調査すべく、県政モニターアンケートを対象に以下のとおり調査を実施した（参考資料（2）参照）。

○ 調査方法

対 象：福岡県 県政モニター（248名）

調査方法：郵送又は電子メール

調査期間：平成19年11月19日～12月3日

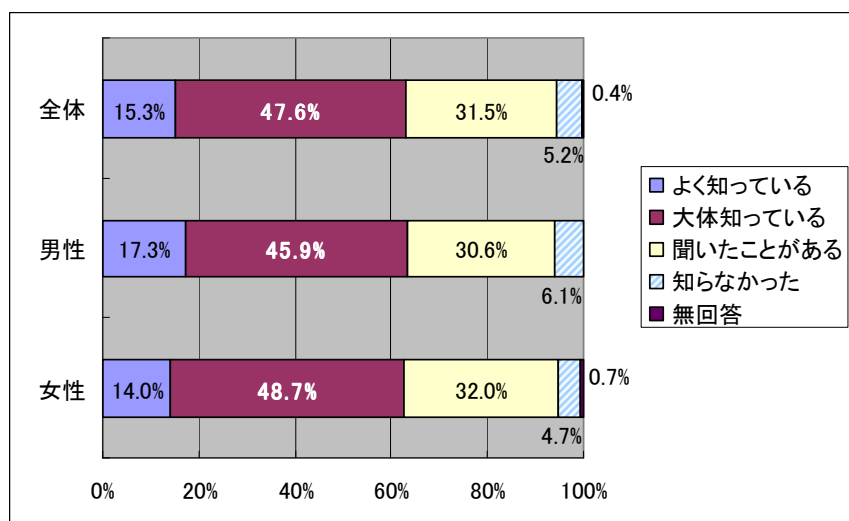
回 答 率：100%

○ 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」「大体知っている」と併せて、52.9%であり、「名前を知っている」まで含めると約95%にまで達した。男性と女性とで傾向に差は見られなかった（図2）。

図2 県政モニターアンケート(その1)

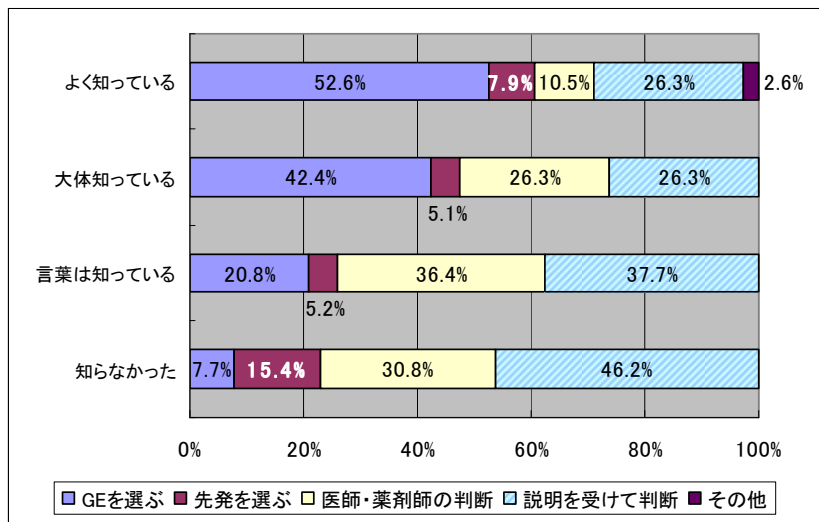
問:ジェネリック医薬品を知っていますか？



一方で、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(GE/先発)との関係図



結果、よりGEを深く理解している人ほど、実際の医療でGEを選択する傾向が見られた。

② 病院への調査

病院のGEに対する認識を調査すべく、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)、(4)参照)。

○ 調査方法

対象：(社)福岡県病院協会会員(244病院)

調査方法：アンケート郵送

調査期間：平成18年度 平成18年9月11日～10月10日

平成20年度 平成20年9月12日～10月10日

回答率：平成18年度 95.1%

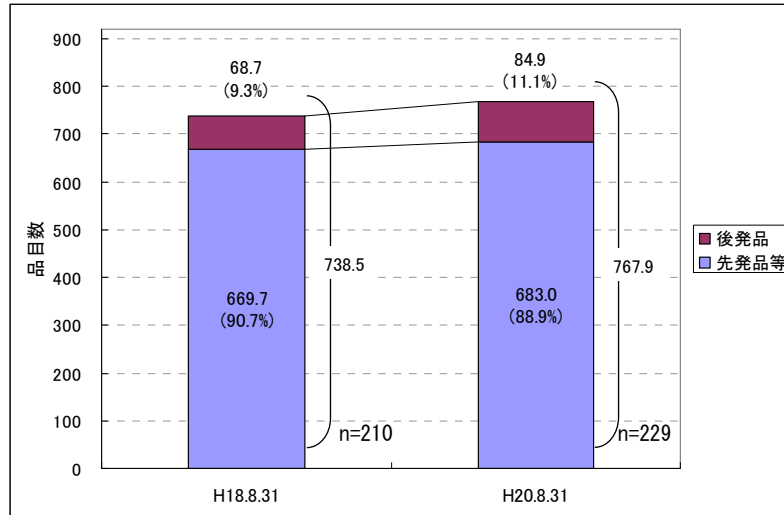
平成20年度 94.7%

○ 結果

採用医薬品の総品目数については、平成18年度の平均738.5品目に対して、平成20年度は769.9品目と増加傾向にあった。総品目におけるGEの割合については、平成18年度は9.3%(68.7品目)から平成20年度は11.1%(84.9品目)と増加していた(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



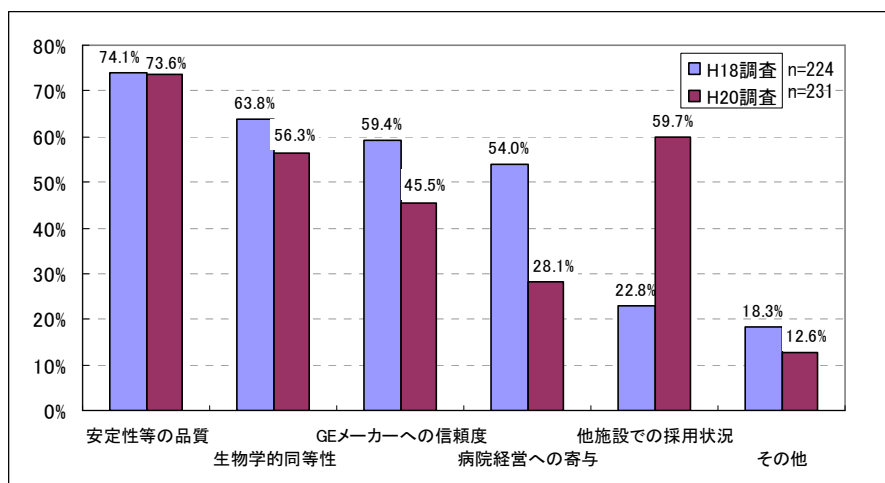
品目数:内服薬、外用薬、注射剤の総品目数

一方で、GEの採用への意識調査について、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18年度の46.3%に対して、平成20年度は48.5%と微増に留まった。

GEの採用時に重視する基準についての設問では、平成18、20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時に重視する基準



※複数回答

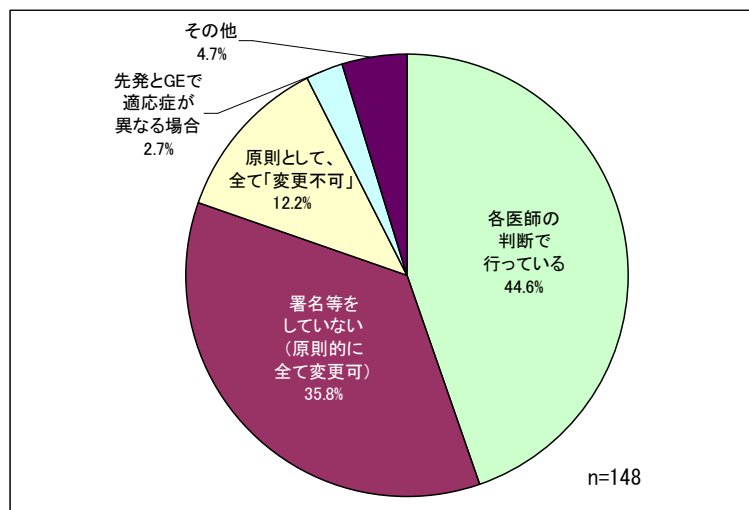
「その他」の主な内容：安定供給、情報提供体制

平成18年度から20年度の2年間で大きな差が見られた基準は、「他施設での採用状況」であった（平成18年度：22.8%、平成20年度：59.7%）。

平成20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。その変更不可の署名についての設問では、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44.6%であった（図6）。病院として、原則的に全て変更可であるとの回答が35.8%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も12.2%あった。

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への「変更不可」の署名について



さらに、発行する処方せんに対して、変更不可との署名をする処方せんの割合についても、134病院中90病院が2割以下だと回答する一方で、25病院が9割以上、ほぼ全ての処方せんに署名するとの回答であった。

③ 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、調査を以下のとおり実施した(参考資料(5)、(6)参照)。

○ 調査方法

対象：(社)福岡県薬剤師会 会員調剤薬局(平成19年度2,181施設、平成20年度2,213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19年6月1日～6月30日

平成20年9月1日～9月30日

回答率：平成19年度 69.4%

平成20年度 70.3%

○ 結果

処方せん様式が現行のものに変更される前の平成19年度に実施した調査では、「後発医薬品に変更可」欄に署名等があった処方せんの割合は、19.5%であった。このうち、実際にGEへ変更した処方せんの割合は4.9%(全処方せん

の中では0.9%)であった。

平成20年度の調査では、現行の処方せん様式に変更された後の処方せんの取扱い状況が確認された。同様の調査が平成20年9月に(社)日本薬剤師会でも実施されており、その結果との比較を行った(図7)。

図7 県内薬局の使用実態調査の実施

取扱い処方せんの状況

処方内容及びGE変更の有無		県調査【H20.9】			参考【日薬調査/H20.9】		
		変更不可サイン	割合 (①~⑦)		変更不可サイン	割合 (①~⑦)	
① 1品目以上、GEに変更した (銘柄名で記載されたGEをほかのGEに変更したものを含む。)	割合 (①~④)		① 3.4%	割合 (①~④)			
	② 変更していないが、GE(銘柄指定)は調剤した	割合 (①~③)		② 5.7%			
③ 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	③ 6.9%		③ 59.8%		③ 11.4%		
④ 変更可能な品目が1品目も無かった (全てGEの無い先発医薬品であった)	「無」 68.0%	31.8%	46.8%	56.8%	—	—	
⑤ GEが銘柄指定されていた		20.4%	30.0%	36.3%	—	—	
⑥ 変更可能な品目があった(⑤の場合を除く。)	12.0%	17.6%	—	6.8%	11.4%		
⑦ 変更可能な品目が1品目も無かった (全てGEの無い先発医薬品であった)	13.8%	—	—	11.5%	—		
有効回答施設数	「有」 32.0%	11.6%	—	—	—		
処方せん枚数	6.6%	—	—	—	—		
		893(*)		406			
		1,063,214		553,268			

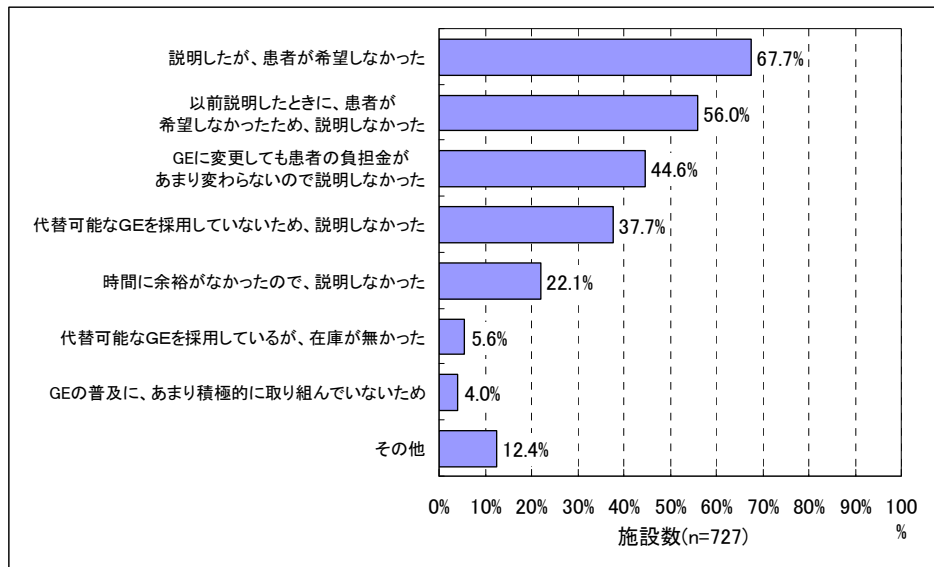
* ①~⑦の回答全てが有効であった施設について集計

処方せん様式の変更等に伴い、GEの調剤の機会は増えていること(全処方せんの中でGEへ切り替えを行った処方せんの割合:平成19年度0.9%→平成20年度3.9%)が伺えるものの、全国的な傾向と同じく、福岡県においても変更不可の署名の無い処方せんを受理して、1品目でもGEへの変更を行ったのは、その中の5.7%と極めて少なく、調剤薬局において、GEへの切り替えが十分に進んでいないという状況が明らかになった。

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として、最も多い理由が、「説明したが患者が希望しなかった」(67.7%)であった(図8)。

図8 県内薬局の使用実態調査(その2)

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



④ 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に繋げるため、モデル病院への調査を実施した。

調査は、平成20年度上半期を実績について行い、その結果、モデル病院12病院の平均した数量シェアは26.5%、金額シェアは7.1%であった。

後述の流通実態調査(2(1)⑤参照)で、福岡県の平成20年度上半期の実績は数量シェア23.7%、金額シェア8.4%であり、数量シェアが県内平均を上回っていた。

一方で、薬剤費の削減効果は12病院で約5億円であった。

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」(2(3)

③(ii)参照)を作成した。

⑤ 卸売販売業者への調査

県内のジェネリック医薬品の流通実態を把握するべく、卸売販売業者を対象とした調査を実施した。

先発医薬品等及びジェネリック医薬品について、それぞれ内用薬、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(換算値)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、厚生労働省の薬価調査に準じた方法であり、調査には、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(13社)、直販メーカー(1社)、その他(1社)の

協力を得て行った。

平成21年度上半期の結果は、数量シェア27.6%、金額シェア9.1%であり、調査開始時（平成19年度数量シェア19.9%、金額シェア7.9%）と比較して、着実な進捗が見られた（図9）。

図9 県内のGE流通状況

	平成19年度		平成20年度						平成21年度 (上半期)	
	数量シェア	金額シェア	上半期		下半期		数量シェア	金額シェア	数量シェア	金額シェア
			数量シェア	金額シェア	数量シェア	金額シェア				
後発医薬品	19.0%	7.9%	23.7%	8.4%	26.8%	11.4%	24.9%	9.9%	27.6%	9.1%
内用薬	19.0%	7.8%	24.1%	8.6%	27.6%	8.7%	25.5%	8.5%	28.6%	9.3%
注射薬	22.3%	6.8%	25.1%	7.2%	27.3%	17.2%	26.2%	12.6%	29.2%	8.0%
外用薬	18.6%	10.8%	20.6%	10.5%	21.0%	10.6%	20.7%	10.5%	21.0%	10.6%
先発医薬品等	81.0%	92.1%	76.3%	91.6%	73.2%	88.6%	75.1%	90.1%	72.4%	90.9%

<参考（GEの市場シェア）>

厚生労働省調べ

	数量	金額
H17.9	16.8%	5.9%
H19.9	18.7%	6.4%
H21.9	20.2%	7.7%

医薬工業協議会調べ

	数量	金額
H16年度	16.8%	5.2%
H17年度	17.1%	5.1%
H18年度	16.9%	5.7%

⑥ GE工場の視察

平成19年度第2回協議会を、沢井製薬九州工場（住所：福岡県飯塚市潤野1238-1）で開催し、工場の視察を行った。

工場の見学後、委員からは、「製品や原材料のチェック体制を確認することができた。」「それぞれのラインがしっかり仕切られており、複数の製剤が同時に製造されても混合することなく安心できた。」「停電時の心配をしていたが、自家発電機を四機設置していたので、安心した。」などの意見が述べられた。

⑦ 先進地視察

平成19年11月13日から14日、会長他委員2名及び事務局2名で、神奈川県の聖マリアンナ医科大学病院、横浜市立大学附属病院及びそれらの病院の周辺の薬剤師会への視察を実施し、その内容について、平成19年度第3回協議会において報告した。

視察した委員からは、「薬剤部が中心となってGEを選択されており、医者にも代替品がよく分かり、一般名で書いても、何が出て行くか分かっているということが、非常に重要だと思う。」「本来の医薬分業が十分になされた環境の下で、今回視察したような仕組みが保たれているというところに、非常に感心した。」「薬剤部、特にトップの部長クラスの方が主導権を持ってやっており、医師の方でも安心感を持たれていた」「GEの使用には、薬剤部の方々にどれだけの熱意があるかというところが大きいと考えられた」「GEは単に安いだけではなくて、安全性も含めて、いわゆる医療過誤を防止するようなメリットが多くあるということを、県民に理解いただくべく

我々は伝えていかなければいけないのではないか」等の意見が述べられた。

(2) 協議会での課題の検討

「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、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た。

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、「他施設での採用状況」が大きく伸びている。このことは、他の施設での採用状況や実際に使用した後の評価を見極め、G Eの導入を進めたいとの意図があらうかと考えられる。

また、発行される処方せんの全てに「変更不可」の署名を行っている病院があるなど、医療関係者のG Eに対する根強い不信感が、現在でも存在すると思われた。

調剤薬局においては、G Eへの切り替えが十分に進んでいないという状況が明らかになった。

これらのことから、G Eの使用促進のためには、以下の3項目が必要であると考えられた。

- ① 県民（患者）に対する、G Eへの深い理解を促すための啓発
- ② 医療関係者に対してもG Eの品質など、安心して使用できる旨の情報の発信
- ③ 各々の医療機関でのG E採用に係る情報の共有

一方で、G Eの使用促進にのみこだわり、唐突で強引な方策を執るということは、いたずらに医療関係者と患者との信頼関係を損ねるだけではなく、医薬品の治療効果をも低下させるおそれがある。よりG Eを使いやすくするための「環境整備」を行うべく、課題を一つ一つ丁寧に検証し、対策を立てていくことが肝要であると考えられた。

(3) 取り組み

① 啓発事業

G Eの使用にあたっては、2（1）①で述べた県民へのアンケート調査からも、G Eへの正しい理解が不可欠であると考えられた。

そこで、種々の方法で、患者向けの啓発を行った。

(i) 啓発資材の作成

(ア) ポスターの作成

啓発ポスターの作成については、平成20年1月に開催した、平成19年度第3回協議会にて協議した。

平成20年4月より、診療報酬改定とともに処方せん様式が変更されるなど、急激な環境変化によって、患者が困らない状況をつくる必要があると考えられたため、医療機関等で掲示が可能となるよう、G Eについての正しい説明及び「薬のことは、医師・薬剤師にお尋ねください」等、記載したポスターを作成した。

このポスターは、福岡県、(社)福岡県医師会、(社)福岡県薬剤師会の三者連名で作成し、医療機関に4,500部、保険薬局に2,500部配布した。

(イ) リーフレットの作成

患者向けの啓発リーフレットについては、平成20年3月に開催した、平成19年度第4回協議会にて協議した。

前述のとおり、平成20年4月に処方せん様式の変更があり、患者がGEに変更する機会が増えることが想定され、薬局での患者への説明や調剤の待ち時間で読むなどの用途を考えて作成した。

内容については、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うべく、Q&A方式の簡便な記載とし、保険薬局に対して平成20年3月に25,000部配布した。

また、平成21年4月には、内容を充実させた改訂版を作成し、20,000部を保険薬局に配布した。

(ii) テレビ、新聞、広報誌などでの周知

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べく、積極的にテレビや新聞等での周知を図った。

平成20年6月25日の朝日新聞に、協議会の小野会長と平田保健医療介護部長とのGEについての対談が掲載された。また、平成21年12月7日の朝日新聞において、小野会長が「もっと知っておきたいジェネリック医薬品」と題して、GEについての解説や協議会での取組み等を紹介した。

平成21年1月24日のRKB「ふくおか見聞録」では、「知っていますか、もう1つの薬～ジェネリック医薬品～」と題した番組が放送された。

その他、福岡県の広報誌「福岡県だより」の平成20年度7月号にも、GEについて掲載した。

今後も、テレビや新聞等の媒体で、継続的に周知を図るべきだと考える。

(iii) ふくおか県政出前講座

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赴き、わかりやすく説明を行う「ふくおか県政出前講座」を実施している。

平成21年度4月より、GEについても講座を開始した。本協議会事務局である保健医療介護部薬務課の職員が、平成21年度中に15回の講座を実施し、計〇名の県民へ直接、GEをより身近に感じてもらうべく講演を行った。

(iv) モデル市町村における薬剤費削減可能額通知事業

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。

これは、これまでに約30程度の健康保険組合で実施され、薬剤費の削減効果が認められている個人あての削減可能額通知事業を県の財政負担がある国民健康保険で行

ったものである。

この通知においては、国民健康保険被保険者の中から、先発医薬品からGEに変更した場合、薬剤費の削減効果の大きい者を対象として抽出し、GEについての簡単な説明のほか、自己負担がどの程度抑制できるかの説明を掲載した。このことで、被保険者本人から、GEの使用について、医師・薬剤師に対して積極的に相談が行われるなど、患者がGEのことを自分自身の問題として、より関心を持つことが可能となると考えられた。

本事業については、効果を確認するために、一定以上の事例数が必要であり、地域にGEを積極的に使用している中核病院が存在することが望ましい。久留米市は、国民健康保険被保険者数が約8万5千人であり、本協議会のモデル病院である久留米大学病院と聖マリア病院があることから、モデル市町村として選定された。

平成21年9月28日に第1回通知が発出され、平成21年2月〇日現在、計〇回、のべ〇〇人へ通知が送付された。

本事業による経済効果として、平成21年2月〇日現在、第1回の通知により、〇〇〇〇円の薬剤費削減が確認された。今年度中に送付した通知による効果は、平成22年の夏頃に判明する予定である。今後、課題等を検証し、県内全域の市町村で同様の事業を実施する際には、モデル事業を通して集積したノウハウを情報提供していく予定である。

② 医療関係者研修事業

県民のGEへの正しい理解と同様に、医師・薬剤師等医療関係者がGEへの理解を深めることも重要であるため、平成20年度より、種々の研修事業を開始した。

(i) 病院管理者向け研修

病院におけるGE採用に可否に大きな影響を持つ病院長、副院長、事務長向け研修を(社)福岡県医師会及び福岡県の主催で実施した。講師として、藤原淳氏(中央社会保険医療協議会委員・(社)日本医師会常任理事)、増原慶壮氏(聖マリアンナ医科大学病院薬剤部長)を招き、最近の医療保険の動向や、実際の使用経験をもとにしたジェネリック医薬品の詳細について講演頂いた。

(ii) 病院薬剤部長研修

GE採用については、病院内で薬剤部が主体となって積極的に取り組むことが重要であるので、病院薬剤部長、薬剤師を対象とした研修を福岡県病院薬剤師会及び福岡県の主催で実施した。基調講演には、講師として、有山良一氏(横浜市立大学附属病院薬剤部薬剤部長)を招き、横浜市立大学附属病院の先進事例に基づいたジェネリック医薬品普及の取り組みについて講演頂いた。また、その他の講演では、本協議会のモデル病院での取り組み等が紹介された。

(iii) 薬局管理薬剤師研修

保険薬局の管理薬剤師、薬剤師を対象とした研修会を福岡県主催、(社)福岡県薬剤師会後援で実施した。基調講演には、講師として、小林郁夫氏(小林法律事務所/

弁護士・薬剤師)を招き、薬剤師を取り巻く法律問題について講演頂いた。その他の講演では、医師の立場からジェネリック医薬品を見た際の所感、薬局での患者対応についても紹介された。また、田宮憲一氏(厚生労働省保険局医療課 課長補佐)には、ジェネリック医薬品の使用促進と薬局薬剤師への期待についても講演頂いた。

(iv) 地域での診療所、調剤薬局研修

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。

③ 医療関係者向け資料の作成

(i) 福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアル

県内の病院、診療所、保険薬局において、GEを採用する際の参考となるべく、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

それぞれの病院がGEを採用する際に重視する基準について、病院に対する調査の中で確認したところ、「他施設での採用状況」が大きく増加していた(2(1)②参照)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、非常に参考になると考え、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(2(1)④参照)の情報をもとに作成した。

リストについては、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。

(iii) 汎用ジェネリック医薬品リスト

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GE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GE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GE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 溶出試験

GEの溶出試験をその使用促進の一環として、平成19年度より実施した。GEの品質については、長い歴史の中で、漠然とした不信感が未だ医療関係者にあるので、これを払拭し、安心して使用するためには、第三者機関による品質確認が必要であると考えられた。

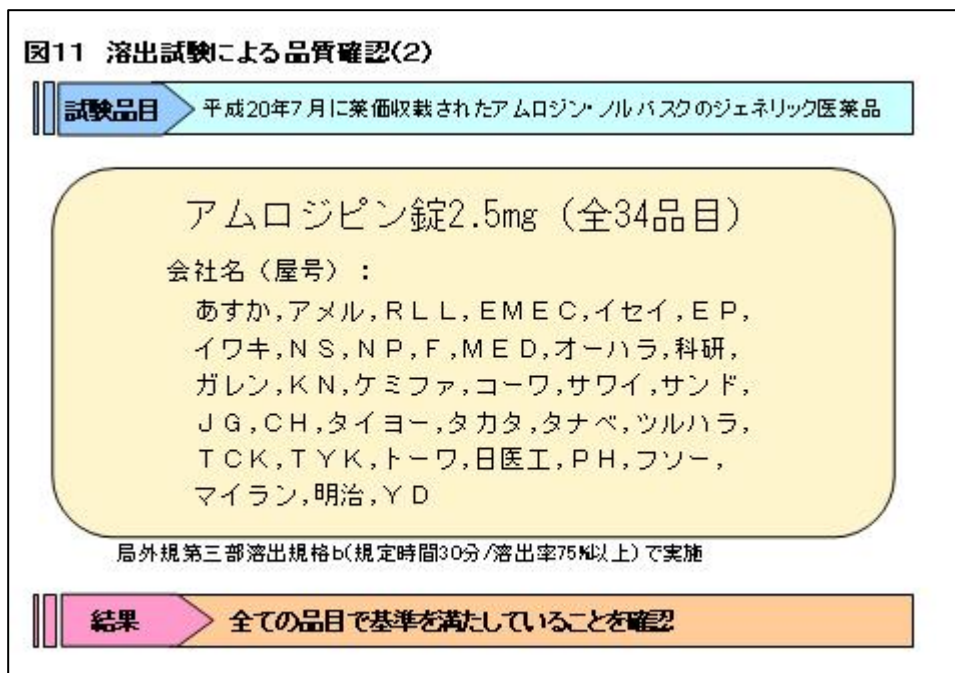
平成19年度は、試験の候補品目をモデル病院からの依頼に基づき選定した。試験の結果、全ての品目で基準を満たしていることを確認した（図10）。



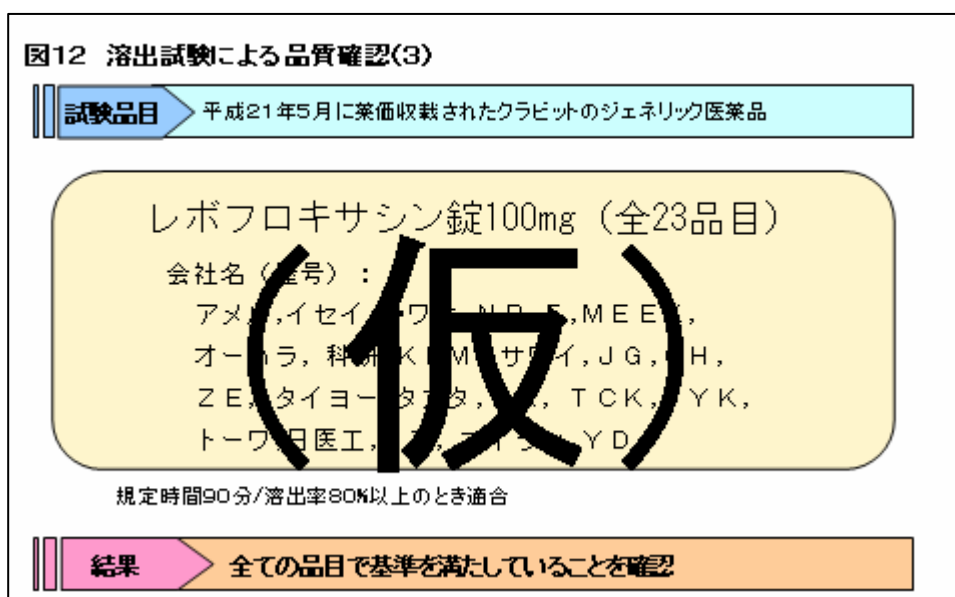
先発医薬品に対して複数のGEがある中で、一部のGEでのみ試験を行ったことから、試験結果が適合のときは、その製品が優先的に取引されるようになり、逆に結果が不適合のときは、その商品が市場において致命的なダメージを受けるようになることなどが考えられ、本協議会が、市場に対していわゆる「権威付け」になってしまうおそれがあった。そのため、メーカー名、製品名の公表は行わないこととしたが、試験結果をGEの使用促進に繋がる有力な情報として還元できていないのではないかという意見も協議会委員より述べられた。

平成20年度は、1種類の先発医薬品に対して、多くのGEメーカーが参入する、い

いわゆる「大型GE」について、試験を実施した方が、採用する際の参考になるのではな
いかとの考えから、アムロジピンベシル酸塩を候補品目として、参入した全メーカーの
品目について試験を実施し、全ての品目で基準を満たしていることを確認した(図11)。
なお、全てのGEを試験したため、メーカー名、製品名についても公表した。



平成21年度は、平成20年度と同様に、レボフロキサシンの23品目について、試
験を実施し、全ての品目で基準を満たしていることを確認した(図12)(仮)。



3年間にわたり本協議会では、16成分、73品目の溶出試験を行い、結果は、全て適合であった(仮)。GEの承認審査における溶出試験結果の位置づけは、あくまで生物学的同等性を立証するにあたっての補完的なものである。その点で、国の承認審査時に生物学的同等性が確認されたGEについて、県が改めて溶出試験を実施する意義については、議論があるところであろう。一方で、GEの品質に関する漠然とした不安を払拭する意味で、あえて溶出試験を、第三者の立場で公的な試験施設で実施することには、一定の意味があったと考えられる。

2. 結果

本協議会は、平成19年度の設置以来、GE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。福岡県での取組みの特徴としては、国よりも先にこの課題への取組みを開始し、様々な立場の者が本協議会に参加し、議論を重ね、GEを使用しやすい「環境整備」に徹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（1（1）⑤参照）では、平成21年度上半期の結果は、数量シェア27.6%、金額シェア9.1%であり、平成19年度（数量シェア19.9%、金額シェア7.9%）と比較して、GEの使用促進に着実な進捗が見られた。

また、「ふくおか県政出前講座」の多数の開催（平成21年度15回開催）などから見える県民のGEへの関心の高まりや、医療関係者の取組みの強化なども本協議会の取組みの結果であろう。

3. 今後の課題

今後、GE使用促進のための環境整備をさらに推し進めるためには、以下の事項に取り組むことが重要だと考えられる。

(1) 取り組みの対象の選定 ～網羅型の取り組みから、重点型の取り組みへ～

本協議会設置からの3年間は、GE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故に、とられた方策は「全体的により広い範囲」に働きかけるものがほとんどであった。今後、GEの使用促進のための環境整備を更に進めるためには、これまでの取組みを基礎としつつ、対象を絞り込んだ重点的な取組みが必要だと考える。例として挙げるならば、DPC採用病院での、GEの使用促進は、病院単位での経営効率の向上だけではなく、周辺地域へ中核病院としての影響も鑑みて、GE全体の使用促進に繋がるのではないかと思慮される。また、大学病院の教育機関としての特性に着眼すれば、GEの使用に精通した医療関係者を輩出する動きが可能となるであろう。

(2) 医療機関と薬局の連携のあり方について

GEの使用促進のためには、施設単独での取組みの強化とともに、関係機関での「連携」も重要である。

病院に対する調査において、GEを採用する際に重視する基準として、「他施設での採用状況」が大きく伸びていることは、GEの使用がより一層促進される前兆であるとの楽観的とも言える捉え方ができる一方で、GE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」で共有されなければならないとの捉え方もできる。

そこで、病院薬剤師と薬局薬剤師の薬薬連携を進めることで、GEの使用にあたっての物理的制約（在庫管理や情報収集の煩雑さ）などの解消に繋がるのではないかと考えられる。

また、患者の立場を鑑みるに、服用する医薬品が先発医薬品になったりGEになったりと頻繁に変わることは、決して好ましいことでは無いため、薬薬連携を進めるにあたっては、GEについて、共通した認識で望むことが必要となろう。

(3) 調剤薬局での取り組み

調剤薬局でのGEへの切り替えについては、県内薬局への調査において、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、GE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、GE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。

単独の調剤薬局において、これらの事項へ十分な取り組みを行うことは困難であることが考えられるため、例えば、先発医薬品とGEとで、飲みやすさや価格等が簡単に比較でき、また、その供給や採用状況なども直ちに判るシステムを開発するなど、これら

の取り組みを助成することが必要であると考えられる。

(4) 情報の発信について

現代のGE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、GE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GEの特徴の評価などを通じて、飲みやすいGEや調剤過誤防止に資するGEなど、より患者の立場にたったGEの特徴を積極的に発信していくべきだと考えられる。

おわりに（案）

平成19年8月の設置以来、本協議会では、GE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、GEの使用促進のための施策を打ち出しているところであるが、GEの使用は依然として加速しているとは言いがたく、今後、更なるGEの使用促進を図るためには、GE製薬企業の国際競争に打ち勝つ低コスト体質の実現や市販後安全対策体制の強化が必要であり、また、GEの使用に積極的に取り組む医療機関への経済的インセンティブの付与なども必要となろう。

本協議会では、今後も全国的、若しくは世界的な視野をもちつつ、県民の声に真摯に耳を傾け、患者や医療現場がGE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19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18年度）
- (4) 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20年度）
- (5) 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19年度）
- (6) 福岡県内の薬局におけるジェネリック医薬品の使用実態調査（平成20年度）
- (7) 福岡県ジェネリック医薬品溶出試験実施要領

(1) 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会設置要綱

(設置)

第1条 福岡県内におけるジェネリック医薬品（以下「GE」という。）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負担の軽減及び医療費の抑制を図るため、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（以下「協議会」という。）を設置する。

(所掌事務)

第2条 協議会は、次の事項について協議、調整を行う。

- (1) GEの使用促進に関すること
- (2) GEに係る情報交換、啓発に関すること
- (3) その他GEの使用促進に関し必要なこと

(組織)

第3条 協議会の委員は、別表に掲げる有識者及び関係団体等の関係者のうちから知事が委嘱する。

- 2 定数は19名とする。
- 3 協議会に会長、副会長を置く。
- 4 会長及び副会長は、委員の互選により選出する。

(会長及び副会長の職務)

第4条 会長は、会務を総理する。

- 2 副会長は、会長を補佐し、会長に事故があるときは、その職務を代行する。

(会議)

第5条 会長は、必要に応じて会議を招集し、その会議の議長となる。

- 2 会長は、必要があると認めたときは、会議に関係者の出席を求め、その意見を聞くことができる。

(任期)

第6条 委員の任期は3年とする。ただし、委員が欠けた場合における補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(事務局)

第7条 協議会の事務局は、福岡県保健医療介護部薬務課に置く。

(細則)

第8条 この要綱に定めるもののほか、協議会の運営に関して必要な事項は、会長が委員に諮って別に定める。

附 則

この要綱は、平成19年7月19日から施行する。

附 則

この要綱は、平成20年5月1日から施行する。

(別表)

福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会名簿

所属・団体等
学識経験者
社団法人福岡県医師会
社団法人福岡県薬剤師会
福岡県医薬品卸業協会
福岡県ジェネリック医薬品販社協会
日本ジェネリック製薬協会
社団法人福岡県製薬工業協会
各モデル病院

(2) 県政モニターアンケート（平成19年度）

○ 調査方法

対 象：福岡県 県政モニター（248名）
 調査方法：郵送又は電子メール
 調査期間：平成19年11月19日～12月3日

○ 回答

248名が回答（100%）

○ モニターの内訳

回答者の性別についてみると、「男性」が98人、「女性」が150人であった。年齢については、全体で「30代」が最も多く、ついで「50代」「40代」となった。

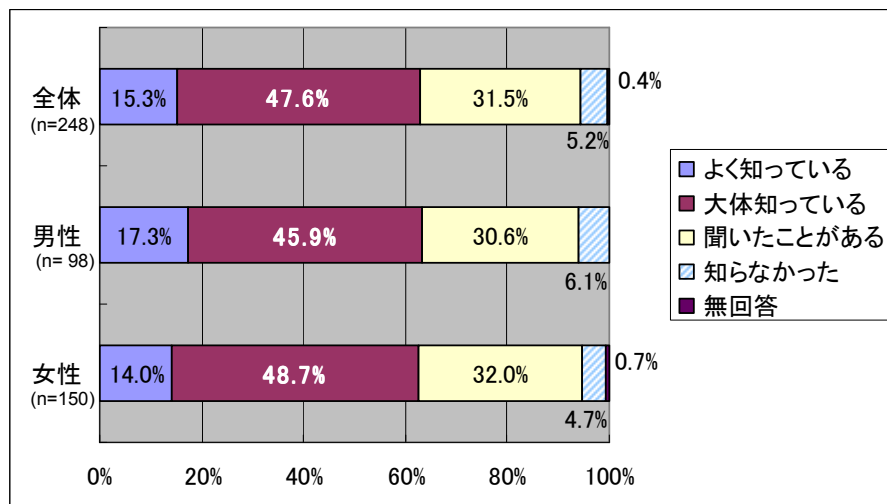
	合計	地区			
		北九州	福岡	筑豊	筑後
男性	98	33	44	11	10
女性	150	33	57	20	40
計	248	66	101	31	50

	合計	年代					
		20代以下	30代	40代	50代	60代	70代以上
男性	98	6	21	15	18	22	16
女性	150	34	38	26	30	16	6
合計	248	40	59	41	48	38	22

○ 結果

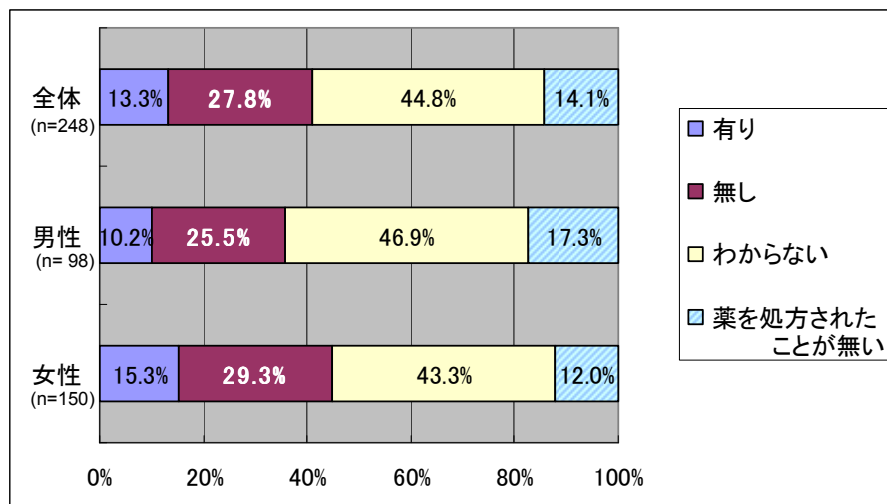
問1 ジェネリック医薬品の認知度

ジェネリック医薬品（GE）の認知度については、性別による大きな差はなく、全体で、「よく知っている」が15.3%、「大体知っている」が47.6%であった。GEを「聞いたことがある」まで含めると、95%近くまで認知されている。



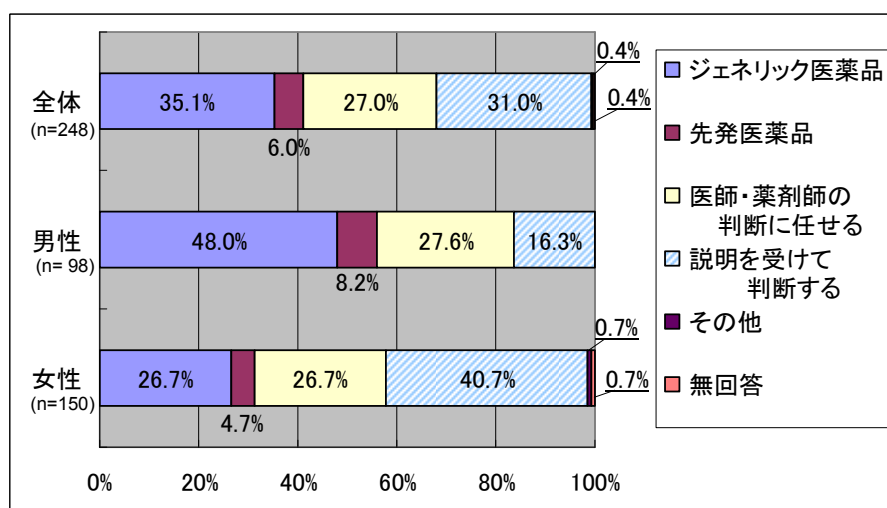
問2 ジェネリック医薬品を処方された経験の有無

「GEを処方されたことがある」との回答は、全体で13.3%であった。自らの薬がGEかどうか「わからない」との回答が44.8%であった。



問3 先発医薬品とジェネリック医薬品のどちらを希望するか

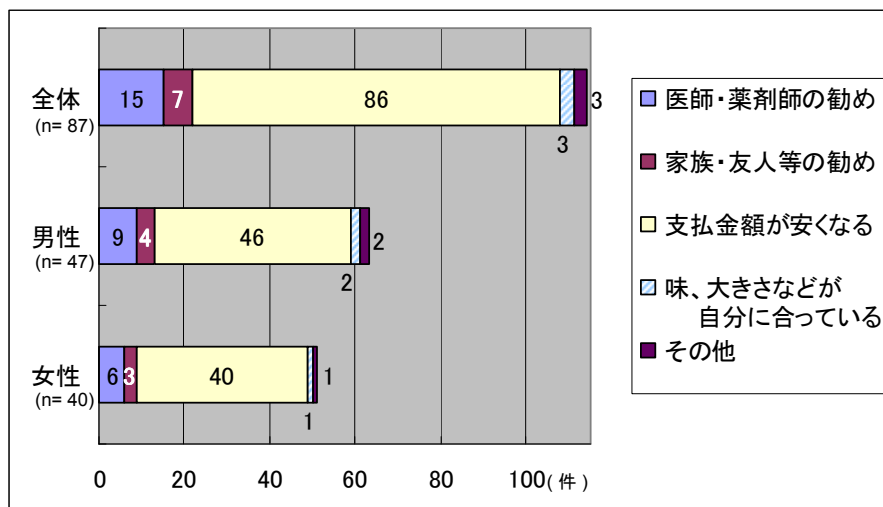
医薬品を処方される際に、GEを希望するのは、全体で35.1%であった。男性が48%であったのに対して、女性は26.7%であった。



その他の意見・自分の事ならいいが、家族の事や命に関わるような病気だと、もっと重大な決意がいるかも。

問4 問3で「ジェネリック医薬品を希望する」と答えた理由（複数回答）

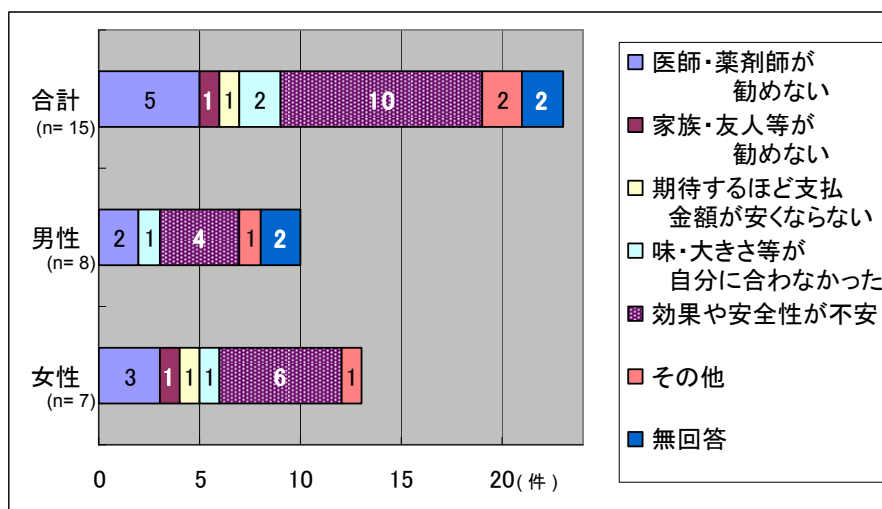
GEを希望する理由で、最も多かったのは「支払い金額が安くなるから」で86件であった。「医師・薬剤師からの勧め」が15件であった。



その他の意見 ・ジェネリック医薬品は有効性・安全性が再審査され、長年人々に使用されており安全だから。
 ・健康保険組合から送られてくる医薬品情報で、ジェネリックへの変更を勧められた。
 ・国の医療費支出が膨大となり、財政を圧迫している。効果と安全が約束されているのであれば、積極的に使用した方がよい。

問5 問3で「先発医薬品を希望する」と答えた理由（複数回答）

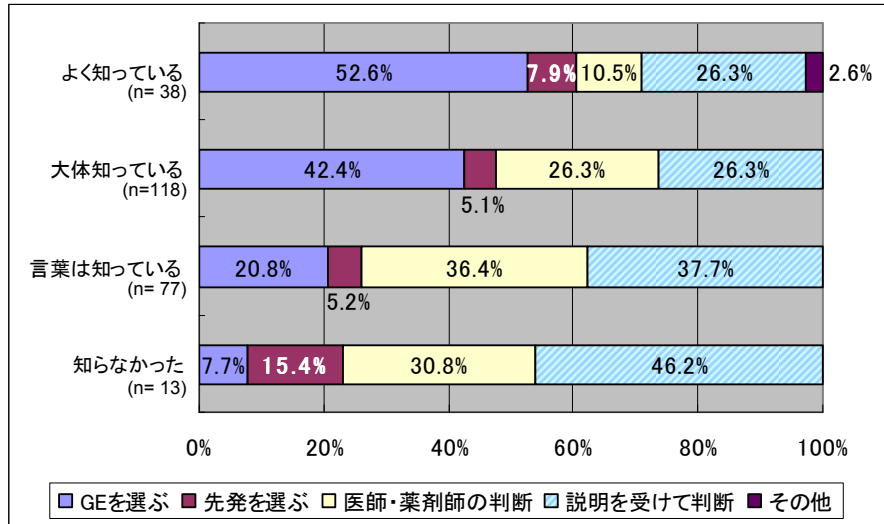
先発医薬品を希望する理由で、最も多かったのは「GEの効果や安全性が不安」が10件、「医師・薬剤師が勧めない」が5件であった。



その他の意見 ・以前、先発医薬品からジェネリック医薬品に切り替えたが、全然効かなくて症状が悪化した。
 ・薬のコatingsの方法の違い等により、現行の薬と同じ効果が得られるかわからないから。

※ ジェネリック医薬品の認知度と医薬品選択（GE／先発）の関係

問1の認知度と問3のGEの処方希望との関連を確認したところ、GEについて、深く理解している人ほど、実際の医療でGEを選択する傾向が見られた。



(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18年度）

○ 調査方法

対象病院：福岡県病院協会会員（244病院）

調査方法：アンケート郵送

回収方法：郵送（返信用封筒同封）

調査期間：平成18年9月11日～10月10日

○ 回答

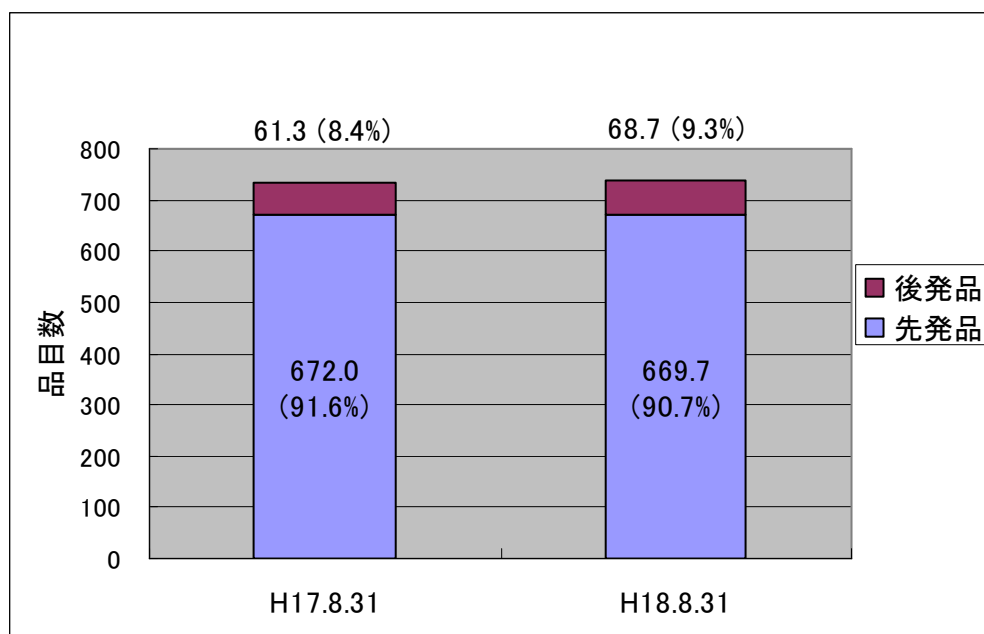
232施設が回答（95.1%）

○ 結果

【入院患者及び病院内での処方関連】

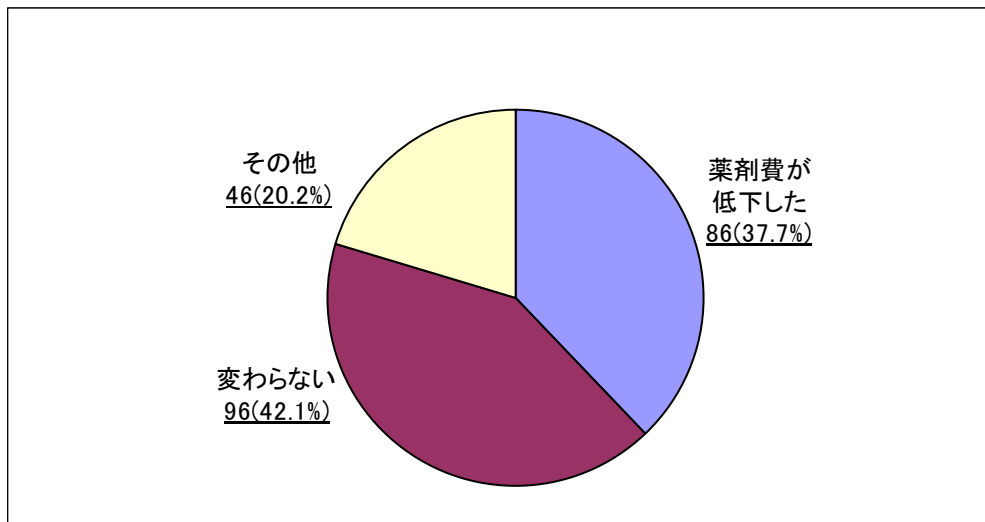
問1 採用している医薬品の全品目数及びGEの品目数について

平成17年と比較して、採用全品目中のGEの平均の割合は、8.4%から9.3%と増加している。



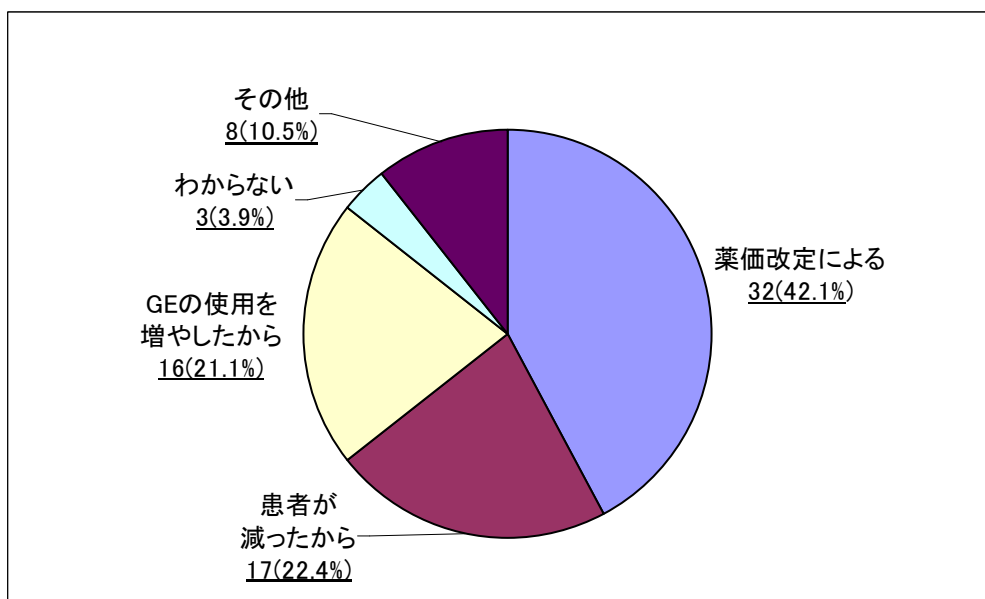
問2 昨年8月と本年8月の、各々1ヶ月の薬剤費（診療報酬の算定における薬剤料）を比較した場合の差

1年前と比較して、「薬剤費が低下した」との回答は37.7%であり、「変わらない」との回答は42.1%であった。



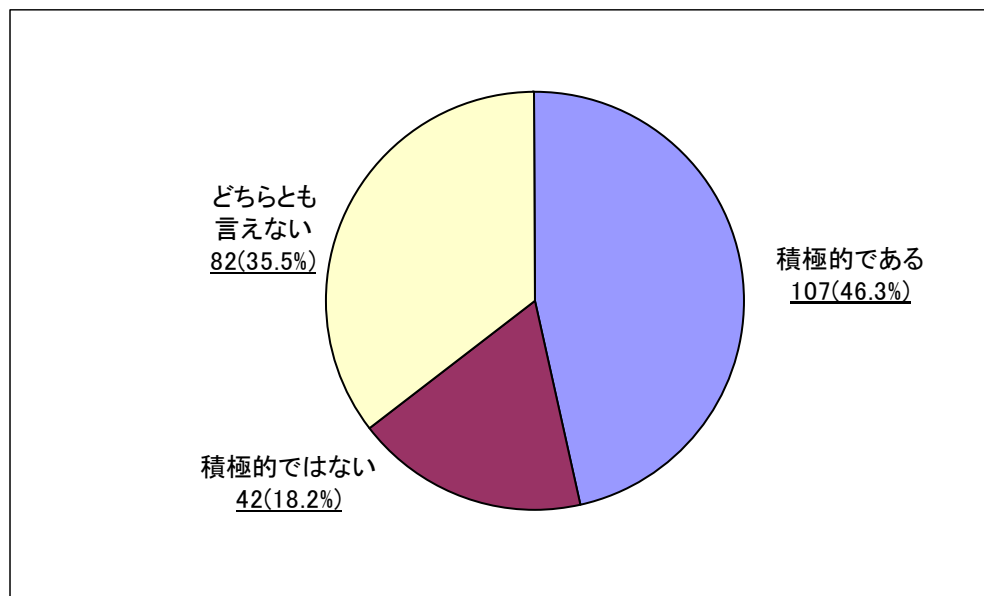
問3 問2で「薬剤費が低下した」と回答した病院において、その主な理由

薬剤費が低下した主な理由として、「薬価改定による」が42.1%であり、次いで「患者が減ったから」が22.4%であった。「GEの使用を増やしたから」との回答は、21.1%であった。



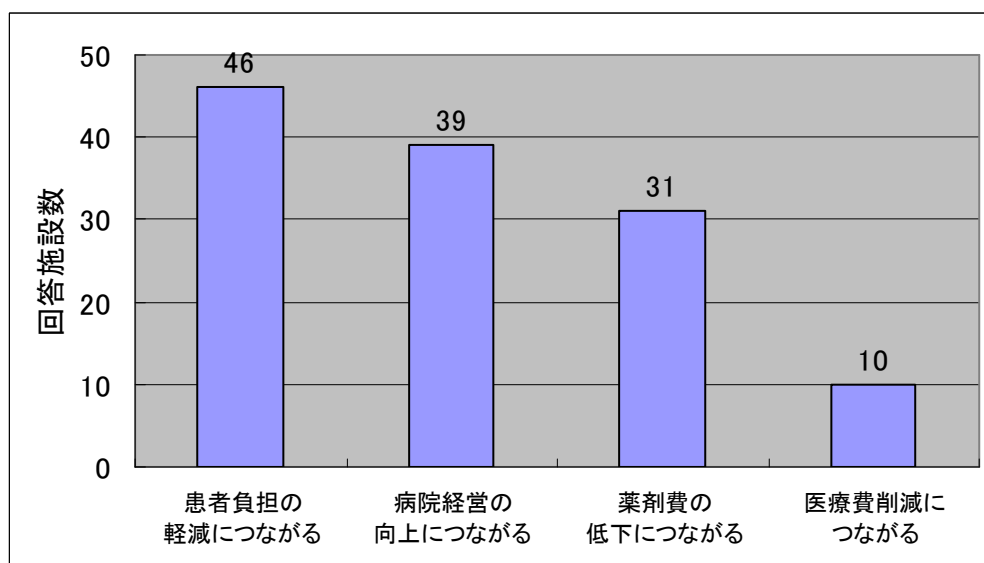
問4 GEを積極的に採用しているか

「GEを積極的に採用している」と回答した病院は46.3%であった。「積極的ではない」と回答した病院は18.2%であった。



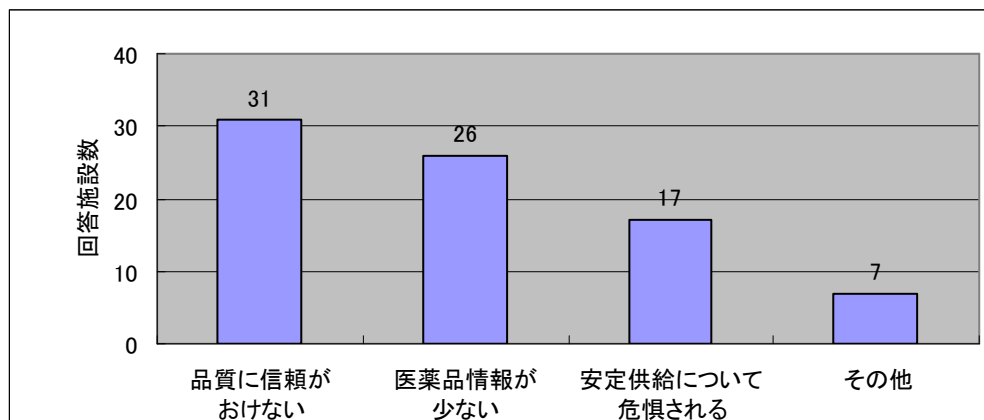
問5 問4で「積極的である」と回答した病院において、その主な理由（複数回答）

GEを積極的に採用している理由について、最も多かったのは「患者負担の軽減につながる」で46件であった。「病院経営の向上につながる」が39件、「薬剤費の低下につながる」が31件、「医療費削減につながる」が10件であった。



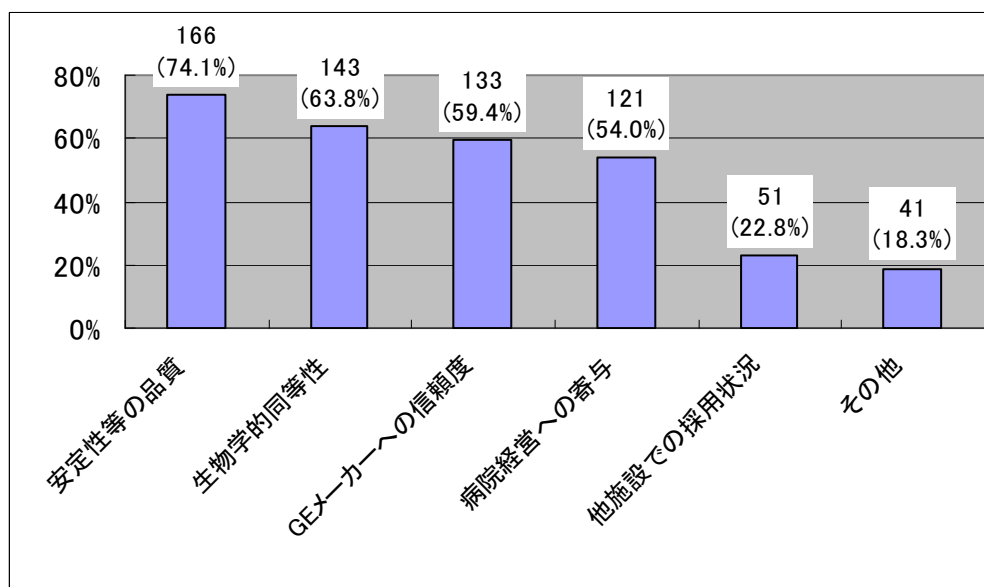
問6 問4で「積極的ではない」と回答した病院において、その主な理由（複数回答）

GEを積極的に採用していない理由として、最も多かったのは「品質に信頼がおけない」で31件であった。「医薬品情報が少ない」が26件、「安定供給について危惧される」が17件であった。



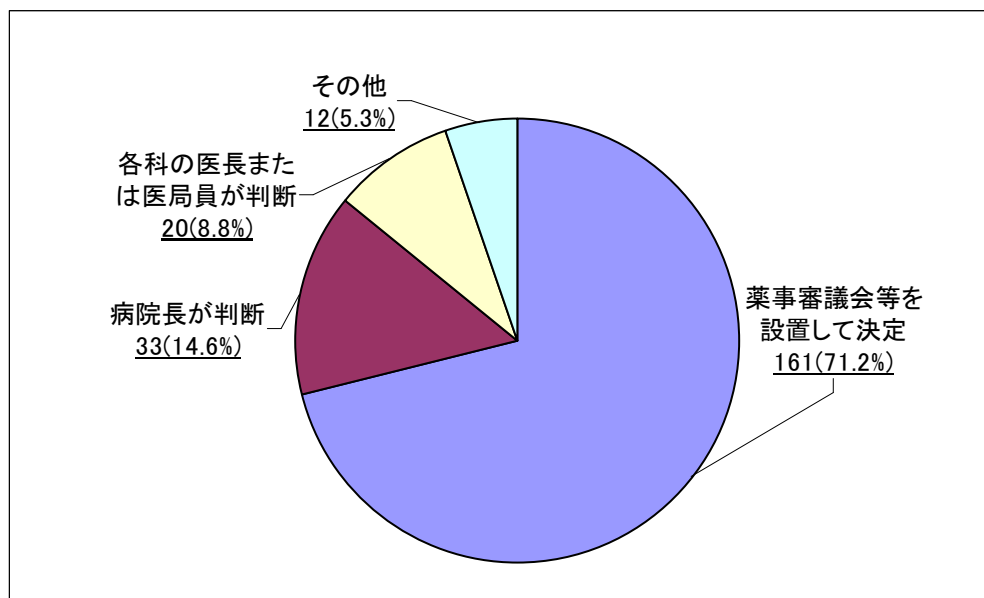
問7 GEを採用している病院において、重点を置く採用基準（複数回答）

GEを採用する際に、重視する内容について、最も多かったのが「安定性等の品質」で166件であった。「生物学的同等性」が143件、「メーカーへの信頼度」が133件、「病院経営への寄与」が121件、「他施設での採用状況」が51件であった。



問8 医薬品（先発品、GEを問わず）の採用の決定方法

医薬品を採用する際の意志決定方法について、「薬事審議会等を院内に設置して、そこで決定している」との回答は71.2%であった。「病院長が判断」が14.6%、「各科の医長または医局長が判断」が8.8%であった。



問9 薬事審議会等を設置している病院において、その構成と開催回数

薬事審議会等を設置している病院については、そこに「薬局長」が参画しているとの回答が96.3%であった。開催回数は「年12回（月1回開催）」との回答が最も多く47件であった。

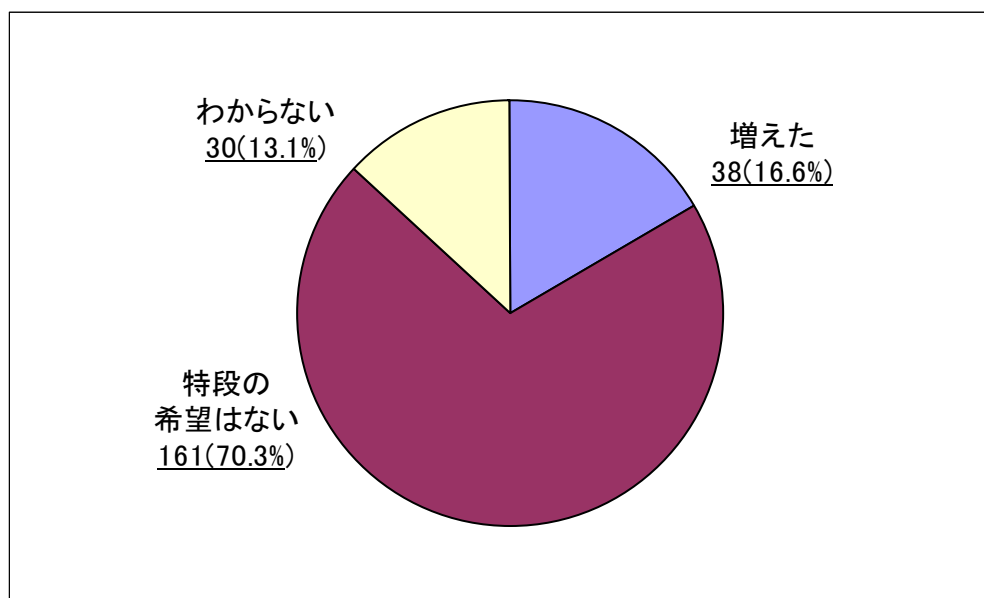
【構成員】

職名	該当数	割合
薬局長	155	96.3%
病院長	115	71.4%
医局員	113	70.2%
医局長	98	60.9%
事務部門の長	97	60.2%
看護師長	93	57.8%
その他薬剤師	74	46.0%
事務職員	60	37.3%
その他看護師	12	7.5%
その他	26	16.1%

【会の開催(回/年)】

1	2
2	3
3	7
4	20
5	1
6	21
7	1
8	0
9	0
10	9
11	2
12	47
24	2
不定期開催	24
無回答等	22

問 10 平成18年4月以降、患者（院外処方を除く）から、GE処方の希望が増えたか
平成18年4月以降、患者（院外処方を除く）から「GE処方の希望が増えた」と回答した病院は16.6%であった。「特段の希望はない」との回答は70.3%であった。



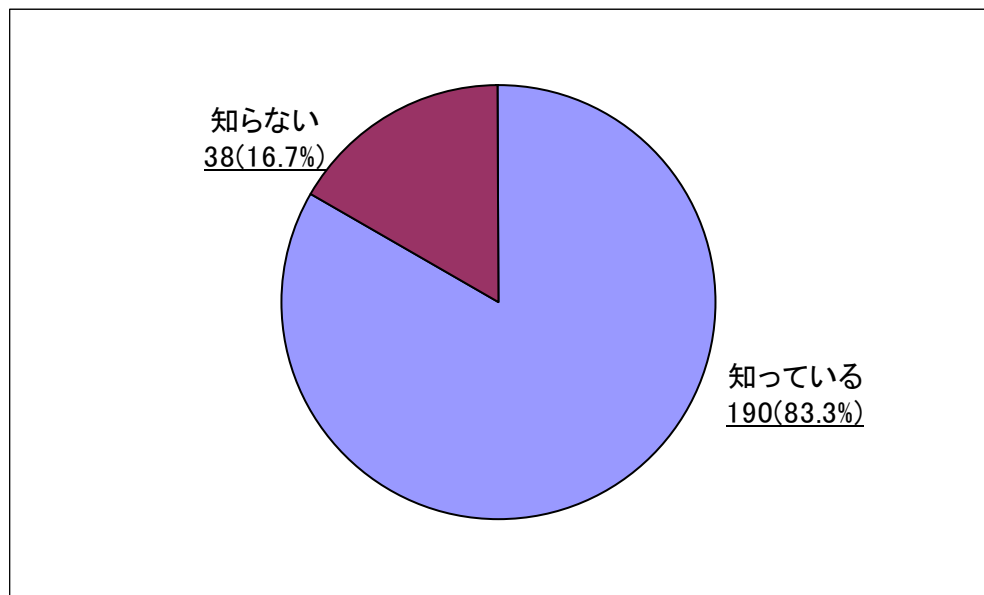
問 11 採用が多いGEメーカー（3社）について

「採用が多いGEメーカー」について、回答に名が挙がったメーカーは以下のとおりであった（順不同）。

- 沢井製薬
- 日医工
- 共和薬品工業
- 大洋薬品工業
- メルク製薬
- 東和薬品
- エルドメッド・エーザイ

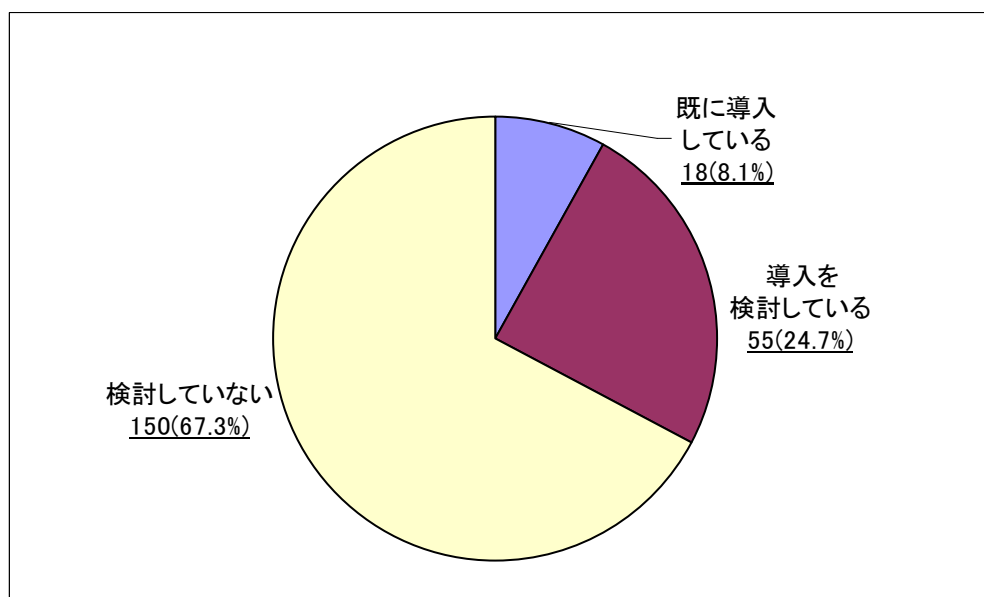
問 12 GEの承認申請時に、生物学的同等性試験が必要なことを採用決定者は知っているか

院内で、GEの採用を決定する者が、GEの承認には生物学的同等性試験の結果が必要であることを理解しているかについて、「知っている」と回答したのは83.3%であり、「知らない」との回答は16.7%であった。



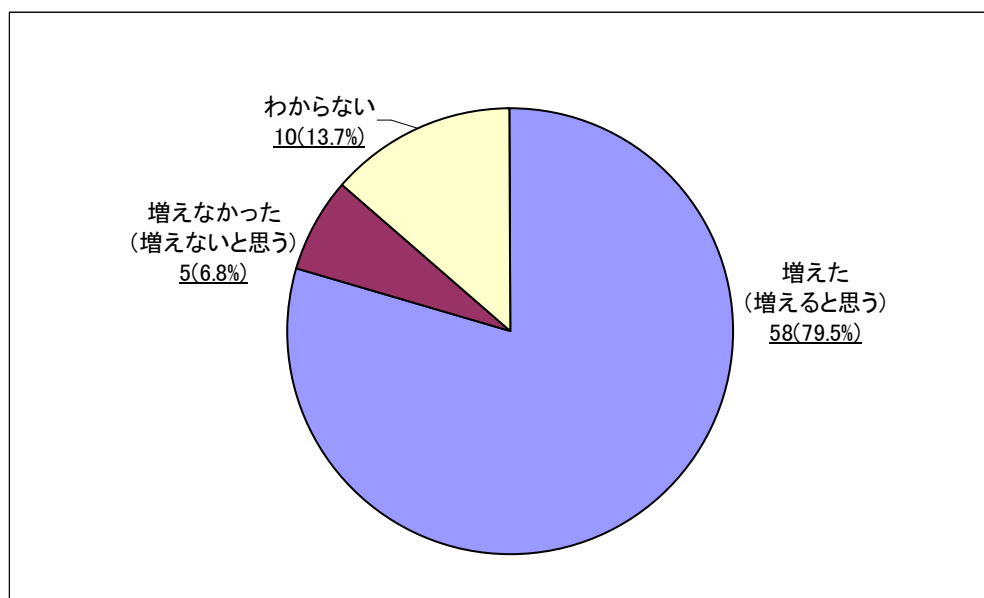
問 13 「診断群分類別包括評価 (DPC)」の導入について

「DPCを既に導入している」病院が8.1%であった。今後、「導入を検討している」病院は24.7%であった。



問 14 問 13 で「既に導入している」又は「導入を検討している」と回答した病院において、DPCの導入により、GEの使用が増えたか（若しくは増えると思うか）

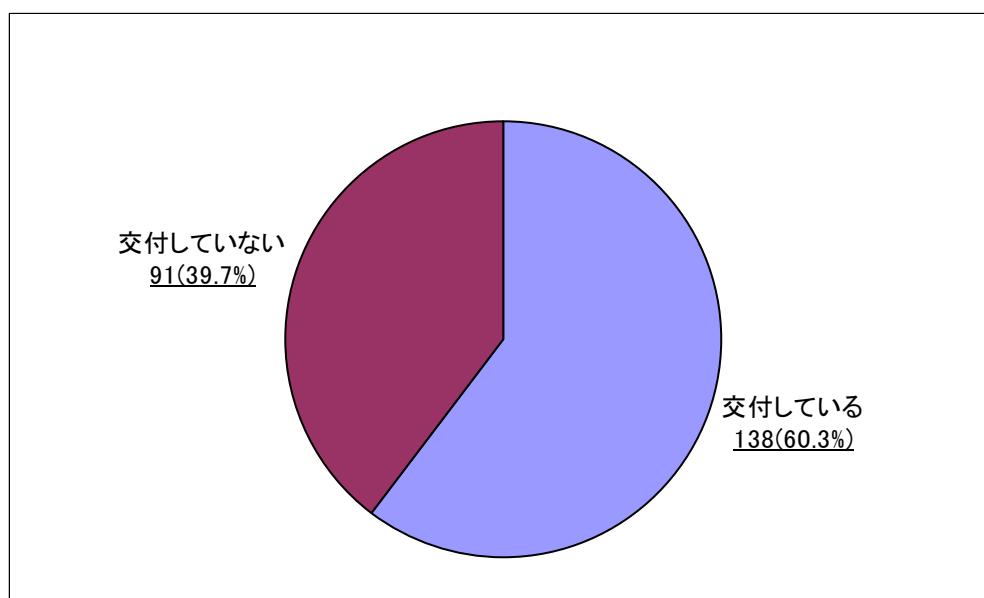
DPCの導入により、「GEの使用が増える」、若しくは「増えると思う」と回答は79.5%であった。「GEの使用は増えなかった」、若しくは「増えないと思う」との回答は6.8%であった。



【院外処方せん関連】

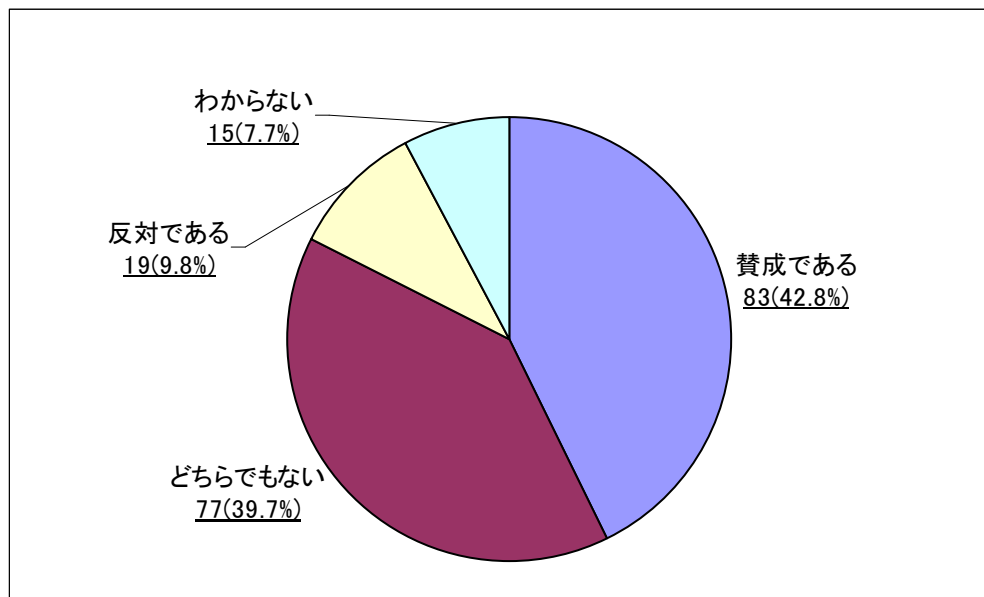
問 1 院外処方せん交付の有無

「院外処方せんを交付している」と60.3%の病院が回答した。



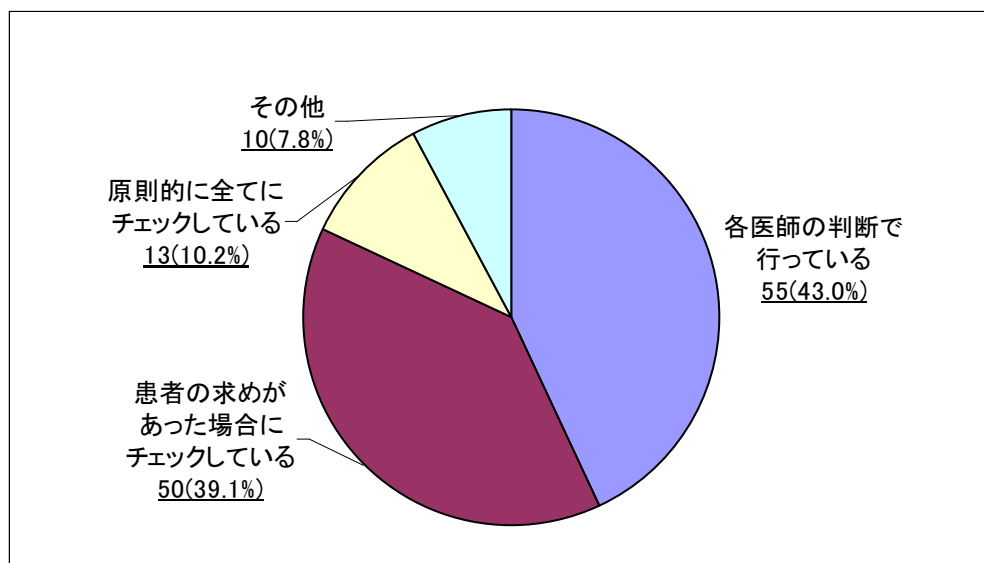
問2 平成18年4月1日から、処方せん様式が変更され、「後発医薬品への変更可」の欄が設けられたことへの賛否

平成18年4月からの処方せん様式の変更について、「賛成である」と回答した病院は42.8%であった。一方で、「反対である」との回答は9.8%であった。



問3 「後発医薬品への変更可」欄のチェックはどのような経緯で行われるか

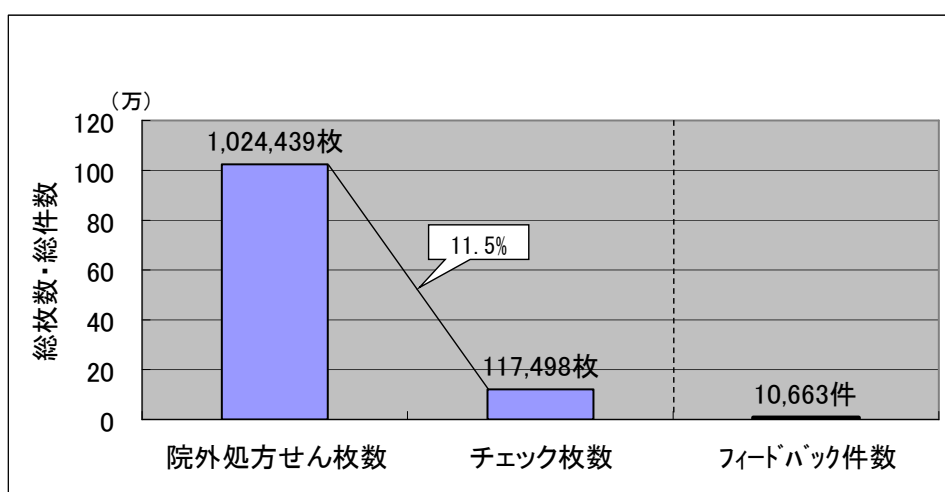
「後発医薬品への変更可」欄のチェックをどのように行っているかについて、「各医師の判断で行っている」が43.0%。「患者の求めがあった場合にチェックする」が39.1%、「原則的に全てにチェックしている」は10.2%であった。



問4 平成18年4月1日から8月31日までに交付した院外処方せん枚数のうち、「後発品への変更可」欄にチェックがあった処方せん枚数

問5 チェックされた処方せん枚数のうち、変更したGEの医薬品名等の情報のフィードバック件数

院外処方せんを発行している病院において、5ヶ月間に発行した院外処方せんの枚数は1,024,439枚であり、そのうち「後発品への変更可」欄にチェックがあった処方せん枚数は117,498枚（11.5%）であり、保健薬局から病院へのフィードバックがあった件数は10,663件（全院外処方せん枚数に対して1.0%）であった。

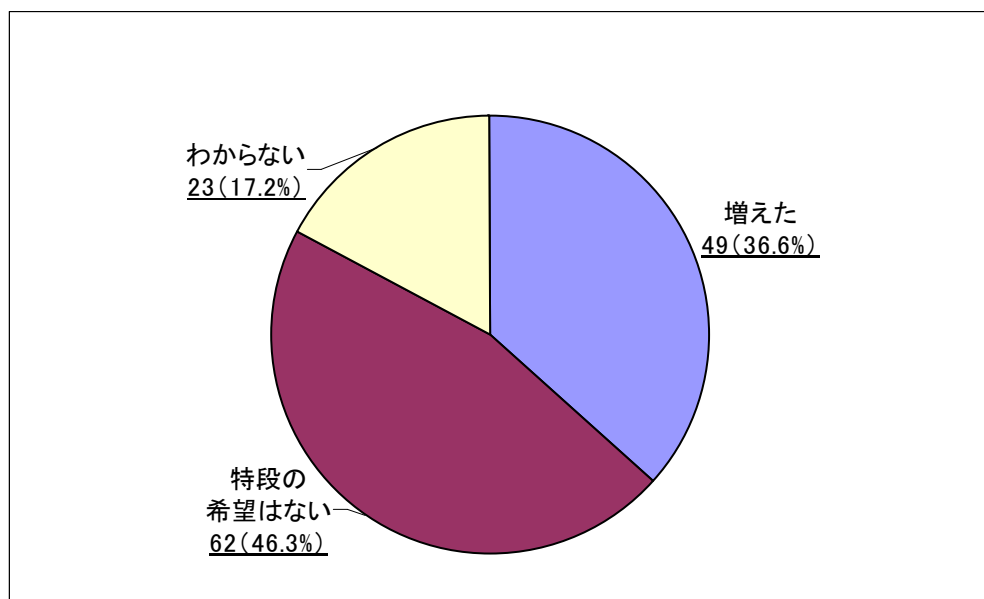


※問1で院外処方せんを発行していると回答のあった138施設中、問4と問5で枚数、件数ともに回答のあった85施設のもの。
 ※チェックされた処方全てが後発品に変更されるものではない。

【回答:85施設】

問6 院外処方で平成18年4月1日以降、GEを希望する患者が増加したか

平成18年4月以降、院外処方の患者から「GE処方の希望が増えた」と回答した病院は36.6%であった。「特段の希望はない」との回答は46.3%であった。



問7 GEに関して、患者との間でトラブルになった事例等について

◆薬剤費に関すること

- ・マスコミで報道されているように医療費（個人負担分）が少なくなっていないとの苦情
- ・金額があまり変わらない。
- ・後発品が処方されたが、価格が高かったという問い合わせもあった。
- ・値段がものすごく安くなると思っていた患者、医師がいた。

◆効果等に関すること

- ・患者によっては後発品に対して何らかの不安を訴えることがある。
- ・後発品では効かないといって先発品を希望した患者もいた。
- ・特に高齢の患者において、後発品への変更により体調不良を訴え、先発品に戻すケースが数例あった。

◆説明に関すること

- ・後発品に対しての不安を取り除くための説明に時間がかかる。
- ・薬の効果について薬剤師が自信を持たず、患者に不安を与えることがある。
- ・医師により「同じ薬」と説明があるため、トラブルなし。

◆供給に関すること

- ・処方された後発品が薬局に備蓄されておらず、後日、薬局に再訪することになった。

(4) 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20年度）

○ 調査方法

対象病院：福岡県病院協会会員（244病院）

調査方法：アンケート郵送

回収方法：郵送（返信用封筒同封）

調査期間：平成20年9月12日～10月10日

○ 回答

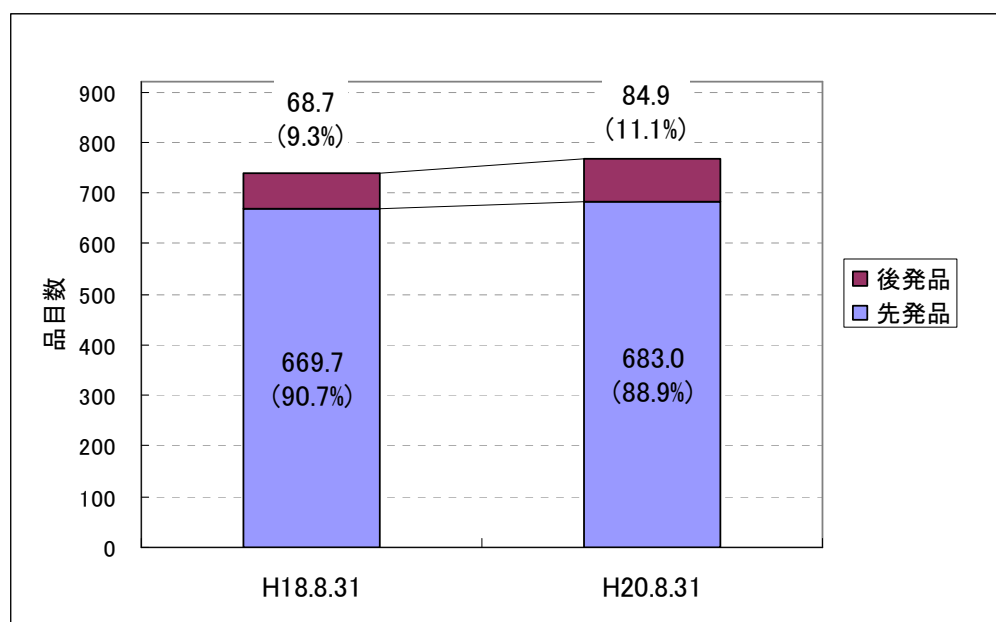
231施設が回答（94.7%）

○ 結果

【入院患者及び病院内での処方関連】

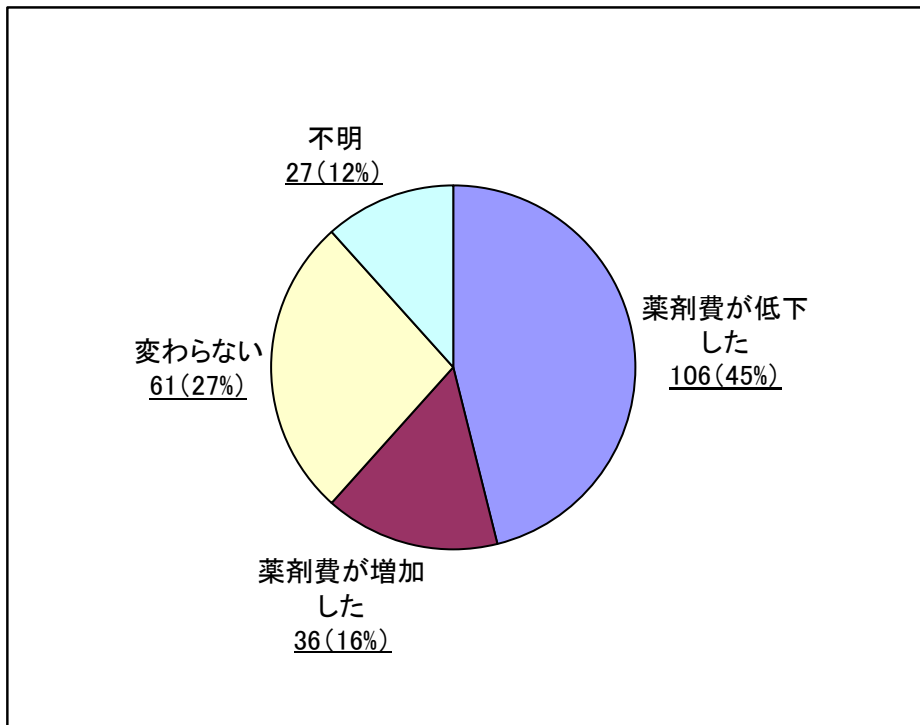
問1 採用している医薬品の全品目数及びGEの品目数について

平成18年度調査と比較し、全採用品目数を増加しており、そのうち、GEの割合も9.3%から11.3%へ増加している。



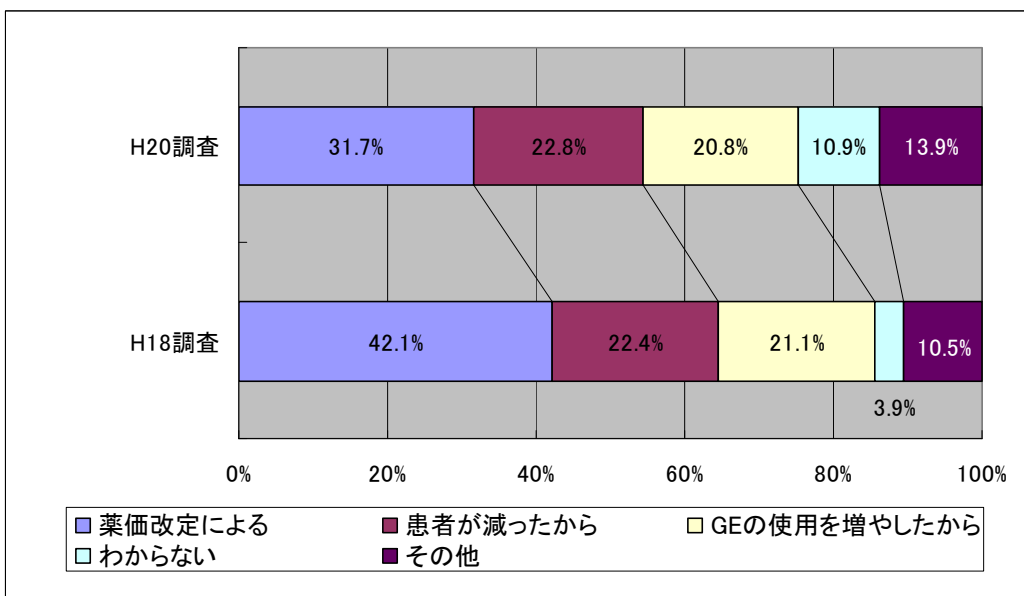
問2 昨年8月と本年8月の、各々1ヶ月の薬剤費（診療報酬の算定における薬剤料）を比較した場合の差

「薬剤費が低下した」との回答は45%であった。一方で、「薬剤費が増加した」との回答も16%あった。



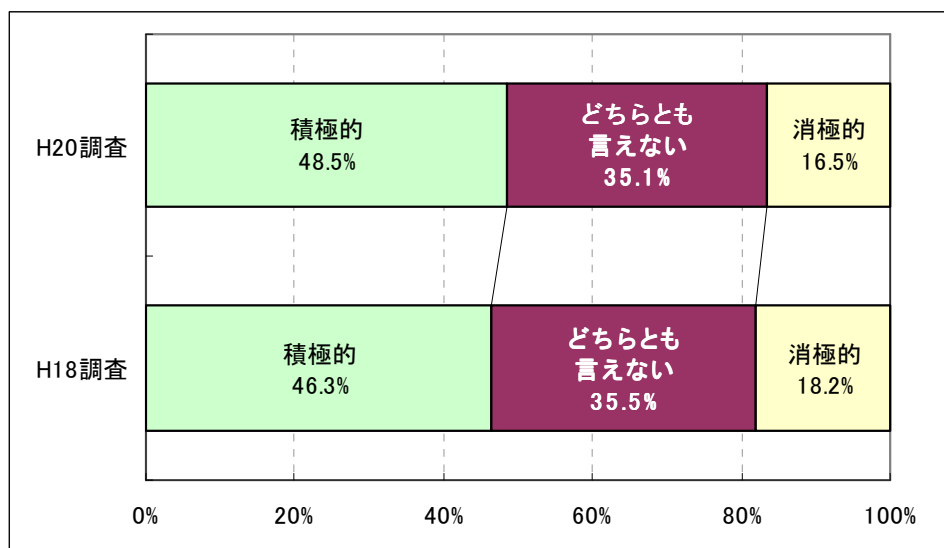
問3 問2で「薬剤費が低下した」と回答した病院において、その主な理由

平成18年度調査と比較して、「薬価改定による」との回答が減少した（42.1% → 31.7%）。一方で、理由は「わからない」との回答が増加した（3.9% → 10.9%）。



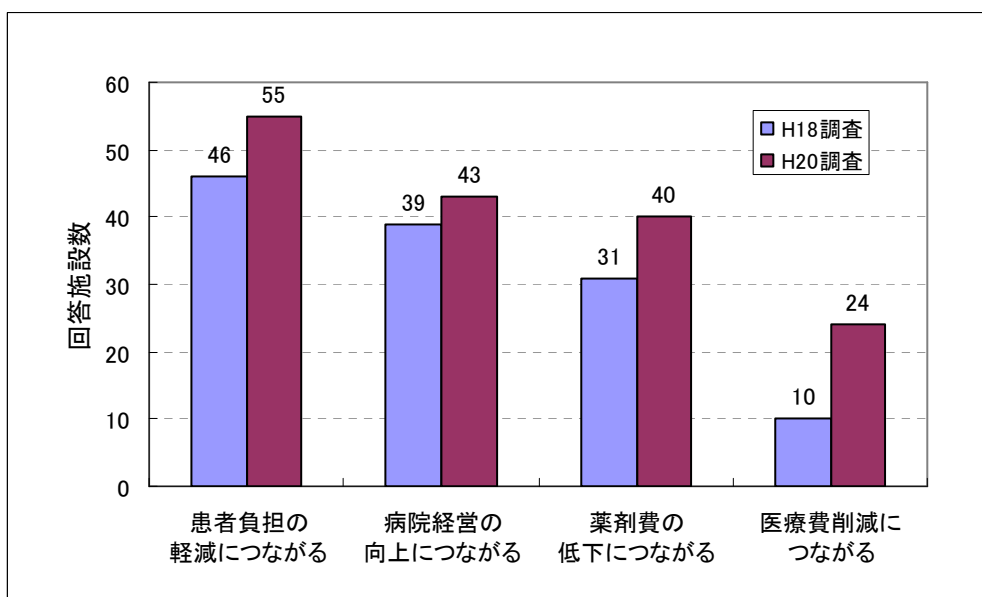
問4 GEを積極的に採用しているか

平成18年度調査と比較して、「積極的に採用している」と回答した病院が、若干増加した。



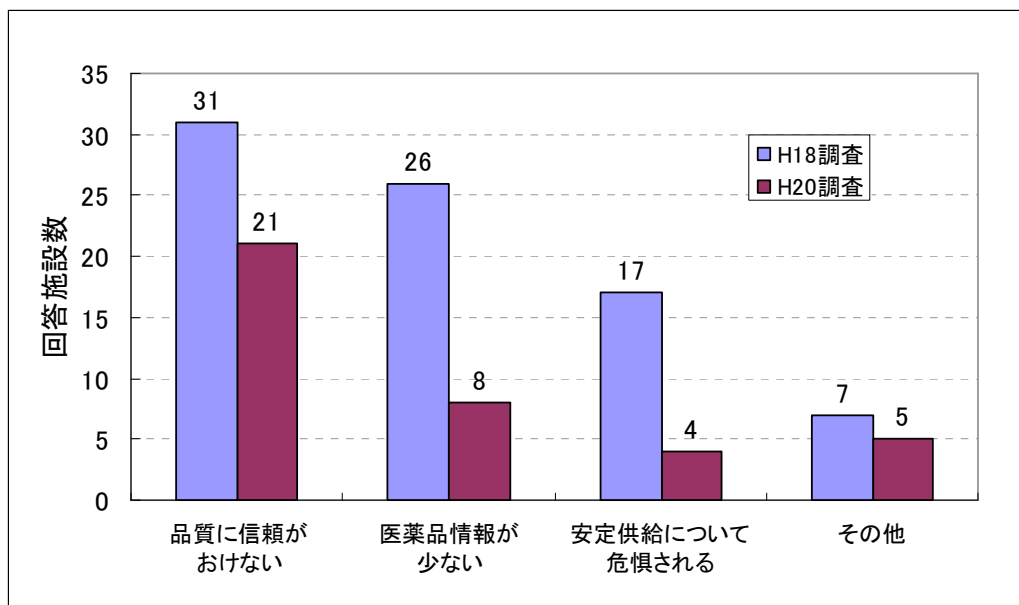
問5 問4で「積極的である」と回答した病院において、その主な理由（複数回答）

GEを積極的に採用している理由について、最も多かったのは平成18年度調査と同様に「患者負担の軽減につながる」で、55件であった。「病院経営の向上につながる」が43件、「薬剤費の低下につながる」が40件、「医療費削減につながる」が24件であった。



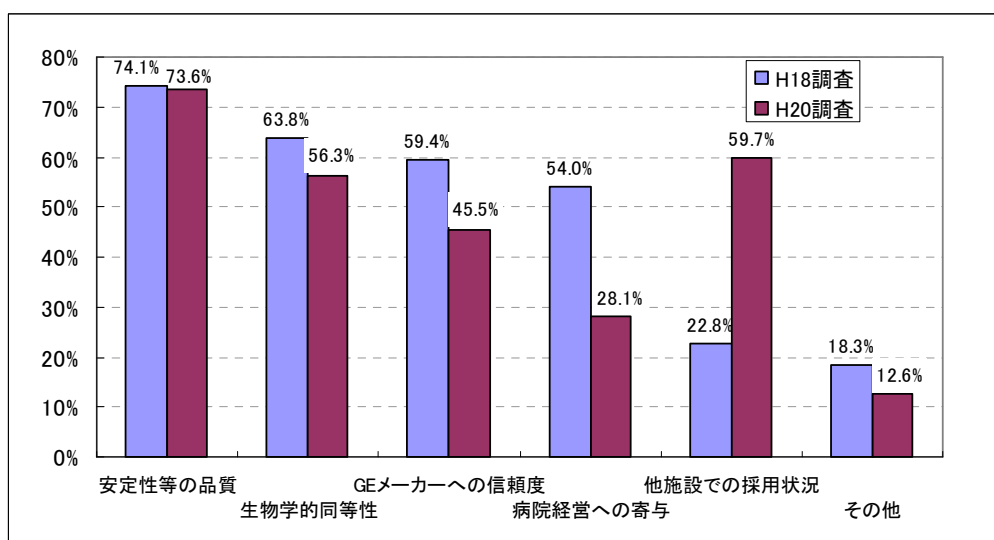
問6 問4で「積極的ではない」と回答した病院において、その主な理由（複数回答）

GEを積極的に採用していない理由として、平成18年度調査と同様に、最も多かったのは「品質に信頼がおけない」で21件であった。「医薬品情報が少ない」が8件、「安定供給について危惧される」が4件であった。



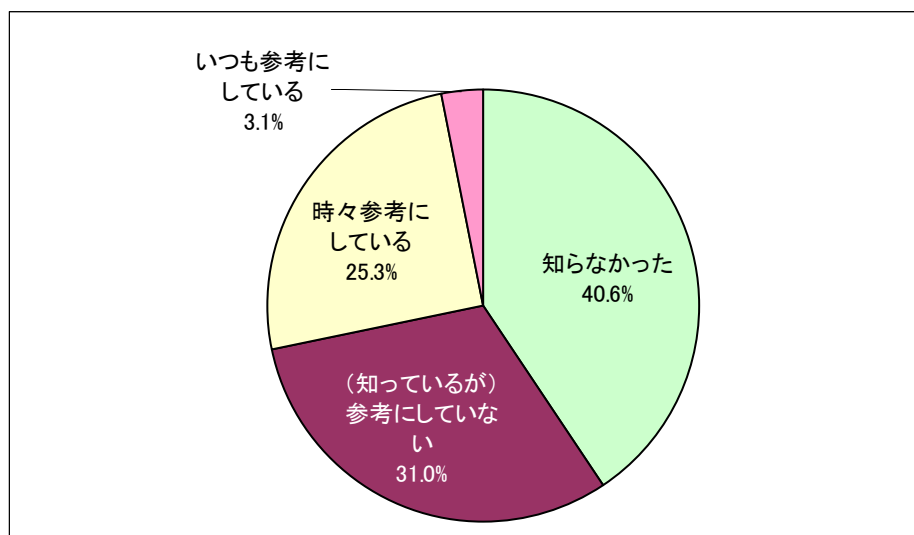
問7 GEを採用している病院において、重点を置く採用基準（複数回答）

GEを採用する際に、重視する内容について、最も多かったのが「安定性等の品質」で、平成18年度調査と比較して、「他施設での採用状況」が大きく増加した（22.8%→59.7%）。

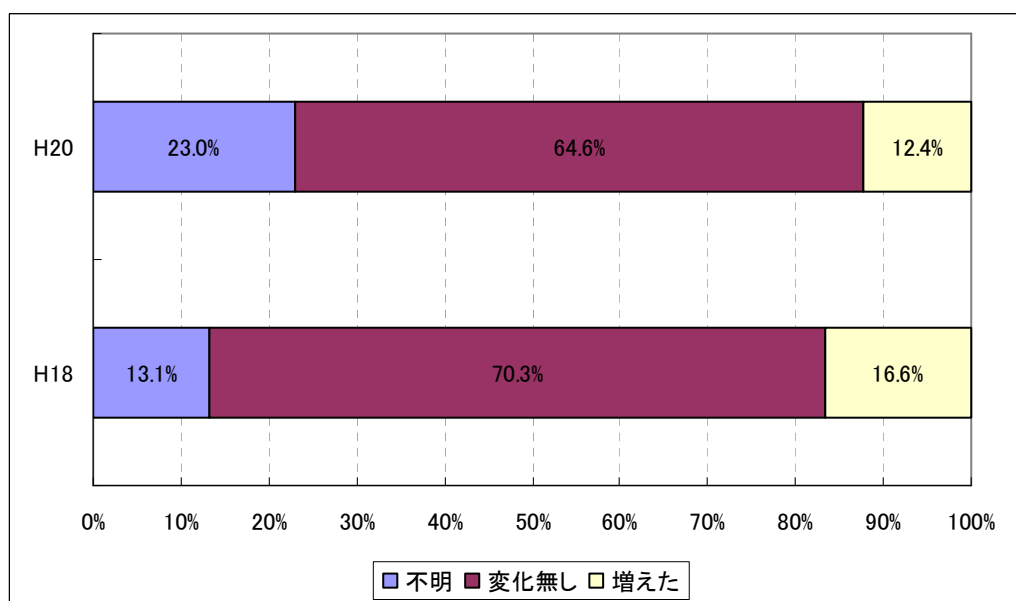


問8 採用の基準として、「福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアル」を参考にしたことがあるか

平成19年度に作成・配布した「福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアル」について、「いつも参考になっている」「時々参考になっている」を併せて30%弱の病院が利用していると回答した。



問9 平成20年4月以降、患者（院外処方を除く）から、GE処方希望が増えたか
平成18年度調査と比較して、患者からの希望が増加している（13.1%→23.0%）。



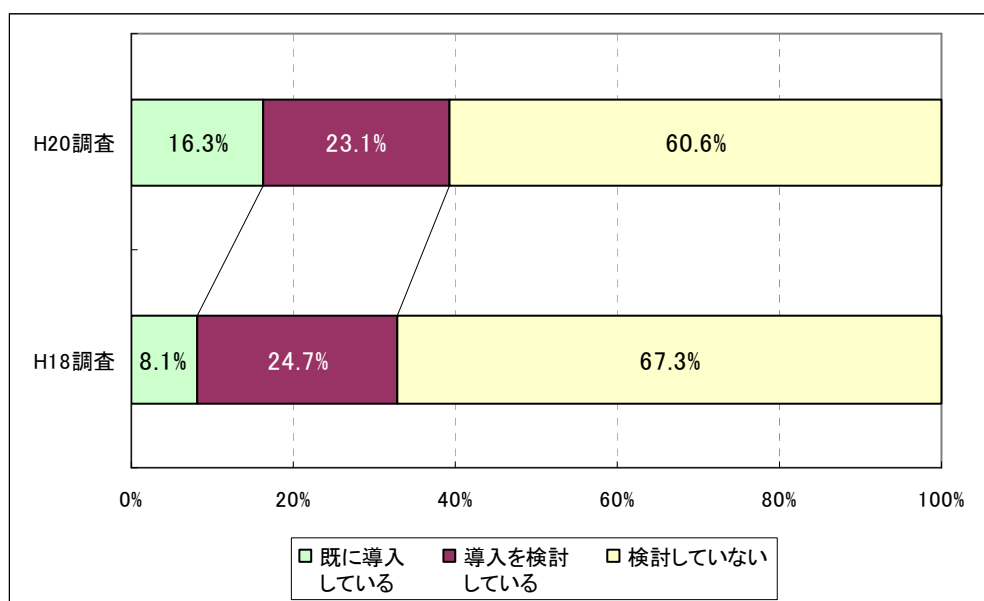
問10 採用が多いGEメーカー（3社）は

採用が多いGEメーカーについて、回答に名が挙げたメーカーは以下のとおりであった（順不同）。

- 沢井製薬
- 日医工
- 大洋薬品工業
- 共和薬品工業
- マイラン製薬（メルク製薬）
- 東和薬品
- エルドメッド・エーザイ

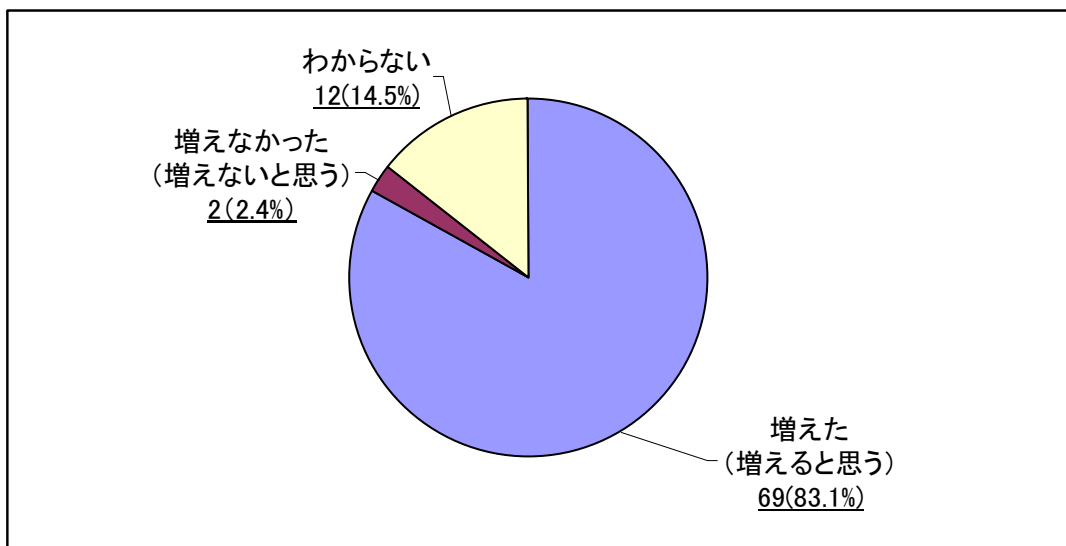
問11 「診断群分類別包括評価（DPC）」の導入について

DPCを既に導入している病院が16.3%であった。今後、導入を検討している病院は23.1%であった。



問12 問11で「既に導入している」又は「導入を検討している」と回答した病院において、DPCの導入により、GEの使用が増えたか（若しくは増えると思うか）

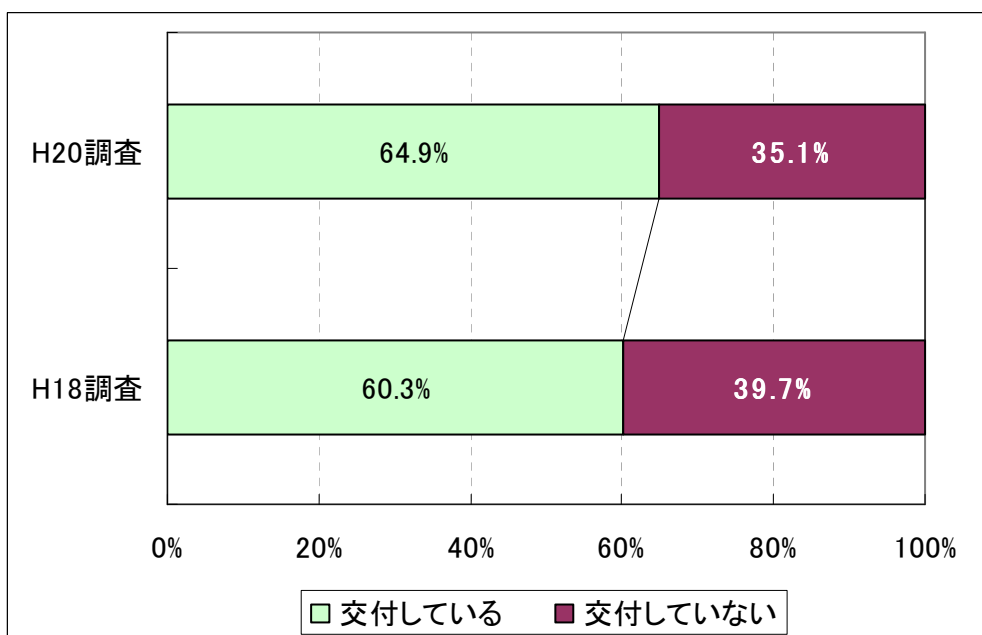
DPCの導入により、「GEの使用が増える」、若しくは「増えると思う」と回答は83.1%であった。「GEの使用は増えなかった」、若しくは「増えないと思う」との回答は2.4%であった。



【院外処方せん関連】

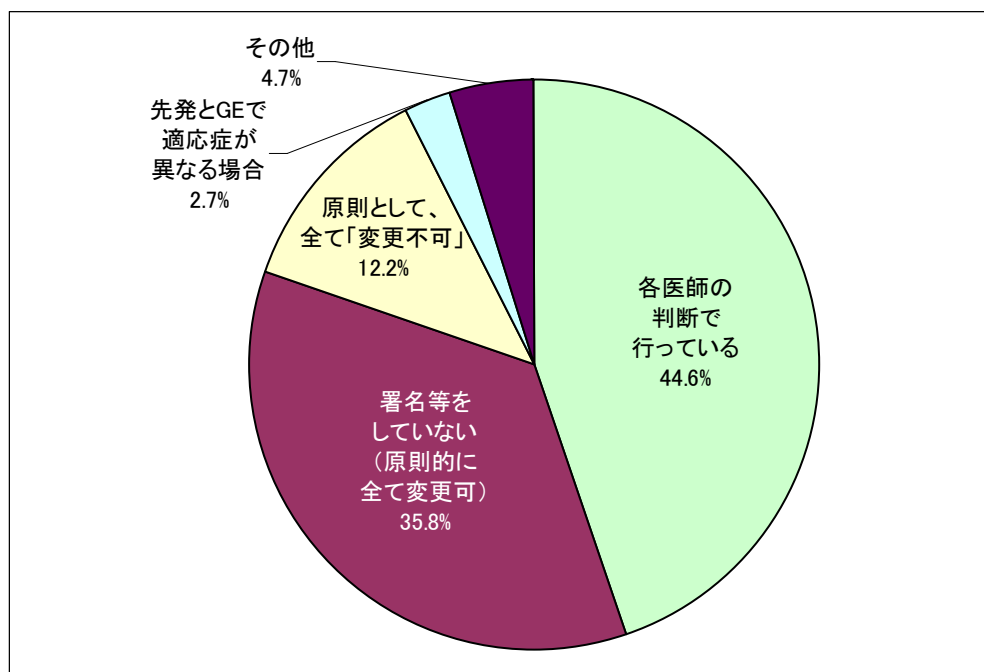
問1 院外処方せん発行の有無

64.9%の病院が、院外処方せんを発行していると回答した。



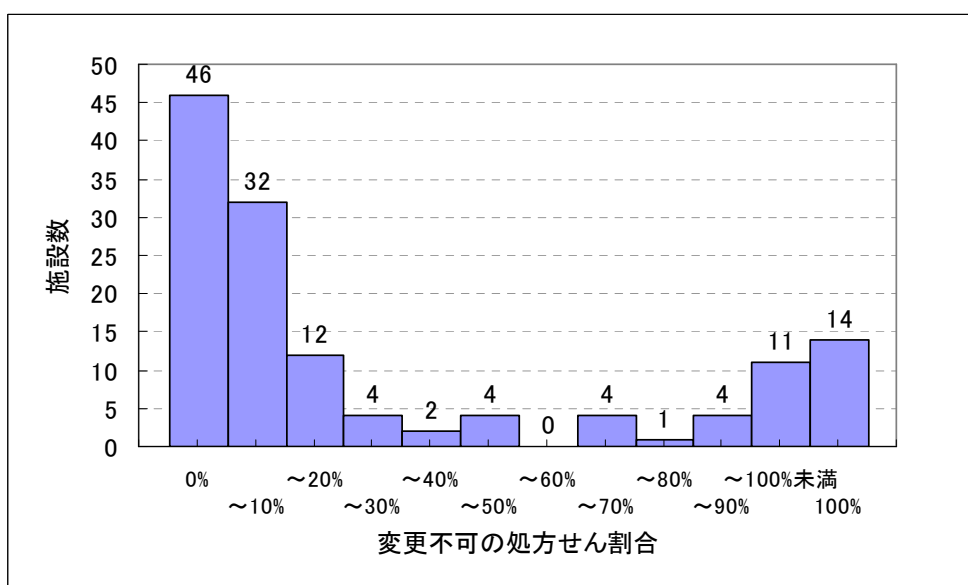
問2 「後発医薬品への変更不可」欄のチェックは、どのように行っているか

「後発医薬品への変更不可」欄のチェックをどのように行っているかについて、「各医師の判断で行っている」が44.8%。「署名等をしていない」が35.8%、「原則として全て「変更不可」」は12.2%であった。



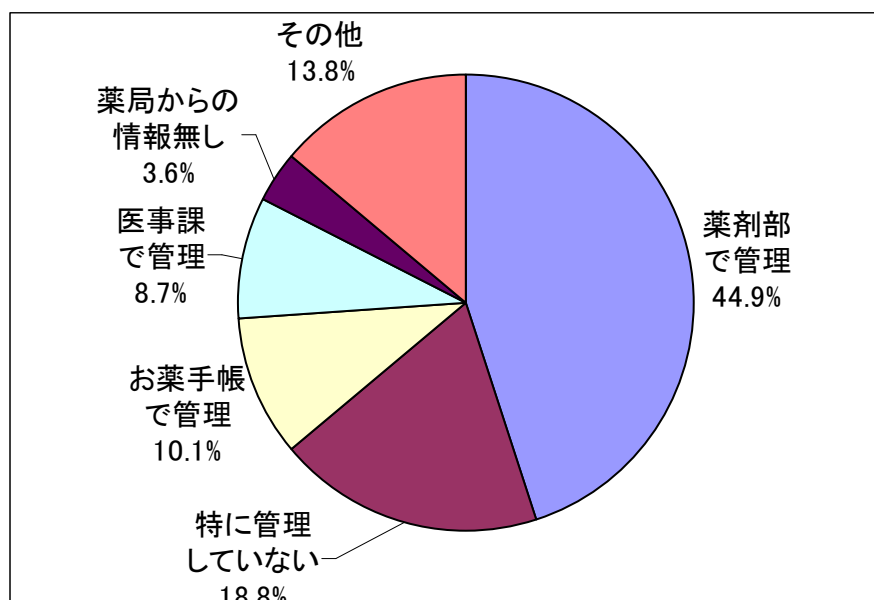
問3 GEへの「変更不可」の署名率

最も多いのは、「0%」の46件であった。一方で、「～100%未満」「100%」と、ほぼ全ての処方せんに「変更不可」の署名を行うと回答した病院が25件あった。



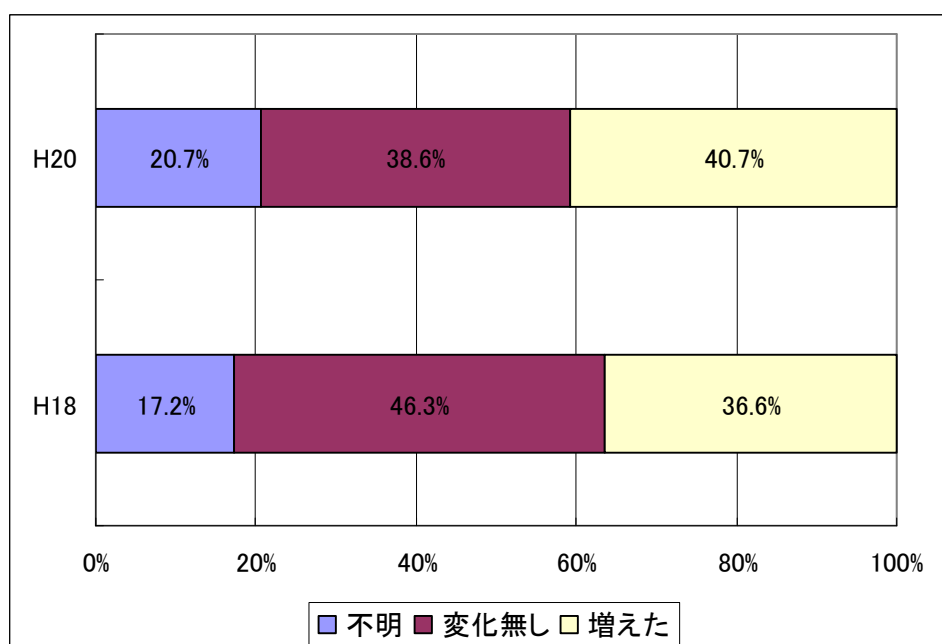
問4 院外の薬局にてGEに変更した場合に提供される情報について

GEへの変更可能な処方せんが発行され、薬局にて切り替えを行った場合、フィードバックされた情報をどのように管理しているかについては、「薬剤部で管理」が44.9%であった。「特に管理を行っていない」が18.8%、「お薬手帳で管理する」が10.1%、「医事課で管理」が8.7%であった。「薬局からのフィードバックがない」と回答した病院も3.6%あった。



問5 院外処方で平成20年4月1日以降、GEを希望する患者が増加したか

平成20年4月以降、院外処方の患者から「GE処方の希望が増えた」と回答した病院は40.7%であった。「特段の希望はない」との回答は38.6%であった。



問6 GEに関して、患者との間でトラブルになった事例等

◆薬剤費に関すること

- ・マスコミで報道されているように医療費（個人負担分）が少なくなっていないとの苦情
- ・金額があまり変わらない。
- ・値段がものすごく安くなると思っていた患者がいた。

◆効果等に関すること

- ・患者によっては後発品に対して何らかの不安を訴えることがある。
- ・後発品では効かないとあって先発品を希望した患者もいた。
- ・GEに変更したことから錠剤の大きさが変わり服用が困難になったおことでトラブルになった
- ・後発品への変更により体調不良を訴え、先発品に戻すケースが数例あった。

◆説明に関すること

- ・すべての医薬品にGEがあると思っている患者がいる。
- ・GEが処方されている処方箋でGEへの変更を求められ、困惑した。
- ・GEが発売されていない品目にて、医師があると説明をしていたことにより、薬局と患者の間でトラブルになった。
- ・後発品に対しての不安を取り除くための説明に時間がかかる。
- ・薬の効果について薬剤師が自信を持たず、患者に不安を与えることがある。

◆供給に関すること

- ・処方された後発品が薬局に備蓄されておらず、後日、薬局に再訪することになった。

(5) 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19年度）

○ 調査方法

対象施設：(社)福岡県薬剤師会会員調剤薬局（2, 181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19年6月1日～6月30日

○ 回答

1, 514施設が回答（69.4%）

○ 設問

- ① 本年6月（1ヶ月間）の処方せん枚数
- ② そのうち、「後発医薬品への変更可」欄に署名等のあった処方せん枚数
- ③ そのうち、実際に後発医薬品へ変更した処方せん枚数
- ④ これまでに患者や医療機関との間で発生した後発医薬品に係る問題事例
- ⑤ 後発医薬品に対する意見

○ 結果

設問①～③ 「後発医薬品への変更可」の処方せんの取扱い状況

1施設あたりの取扱い処方せん枚数は、1,261.9枚であった。そのうち、「後発医薬品への変更可」欄に署名等があった処方せんの枚数は、245.7枚（全体の19.5%）であり、実際に変更した処方せんについては、12.0枚（全体の0.9%）であった。

	本県の調査 H19.6 (n=1492*1)		(参考) 日本薬剤師会 H18.11(n=617)
	総数	1施設あたり	1施設あたり
① 取扱い処方せん枚数	1,882,768 枚	1,261.9 枚 (100.0%)	1,227.3 枚 (100.0%)
② 「後発品への変更可」欄に署名等のあった処方せん枚数	366,656 枚	245.7 枚 【100.0%】(19.5%)	247.0 枚*2 【100.0%】(20.1%)
③ 実際に後発医薬品に変更した処方せん枚数	17,866 枚	12.0 枚 【4.9%】(0.9%)	26.9 枚 【10.9%】(2.2%)

()は①に対する割合、【 】は②に対する割合を示す

*1) 回答施設(1,514)中、一部枚数が未記入であった22施設を除いた施設数

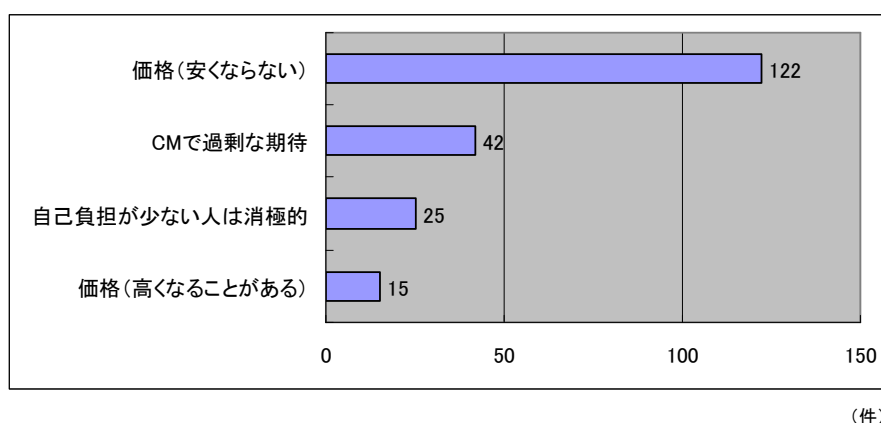
*2) 一般名処方による処方せんを含む

設問④⑤

アンケートの回答は自由記載であったため、記載内容から事務局で事例ごとに分類を行った。

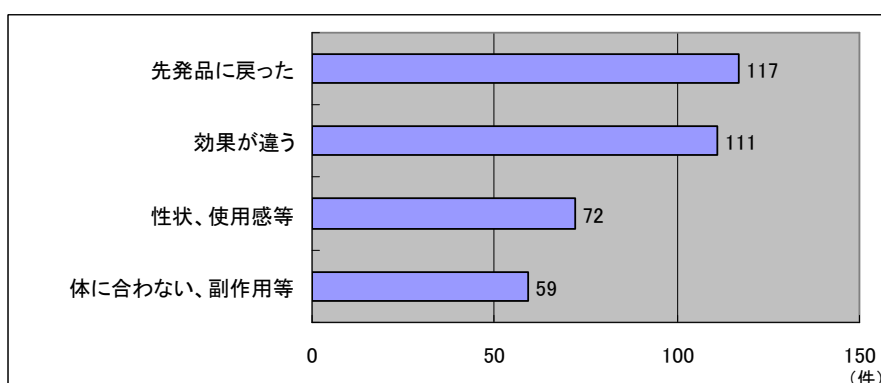
• 患者側における問題点等（薬剤費関連）

意見が多かったのは、患者が期待していたほど、「薬代が安くない」というものであった。またTV コマーシャル等の影響で、「薬代が下がることを過剰に期待していた」というケースもあった。「自己負担の無い方、少ない方は、後発医薬品への変更について積極的でない」との意見もあった。



• 患者側における問題点等（先発医薬品との違い）

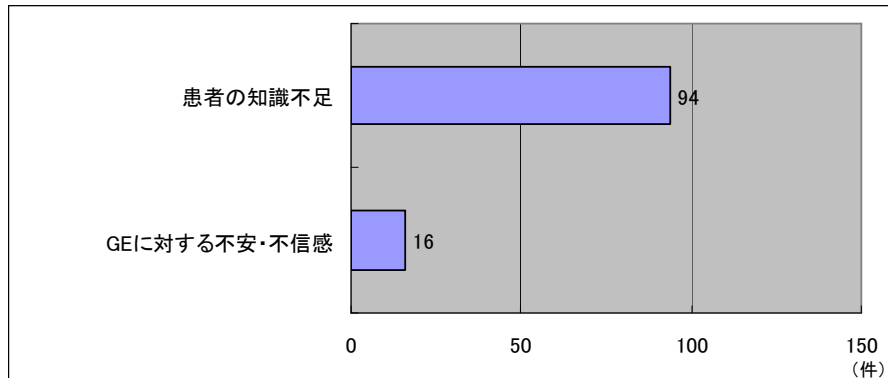
後発医薬品が処方されていたが、「先発品に戻った」という意見が多くあった。理由としては、「効果が違う」「性状や使用感等が異なる」「体に合わない、副作用等」の理由のいずれかにより先発品に戻ったものが多く、「色、形、大きさ、味等が違う」、「半錠にするとき、割りにくい」、「シップ剤がはがれやすい」などの意見があった。



- 患者側における問題点等（その他）

その他、「全ての医薬品に後発医薬品が存在している」と思い、後発医薬品の無い新薬等を変更して欲しいと相談があった」「医師に相談せず、薬局で替えて欲しいと依頼される」等、患者のGEについての認識についての意見があった。

また、「いままで使っていた薬のほうが安心できる」等、GEに対する不信感を患者が持っているとの意見があった。

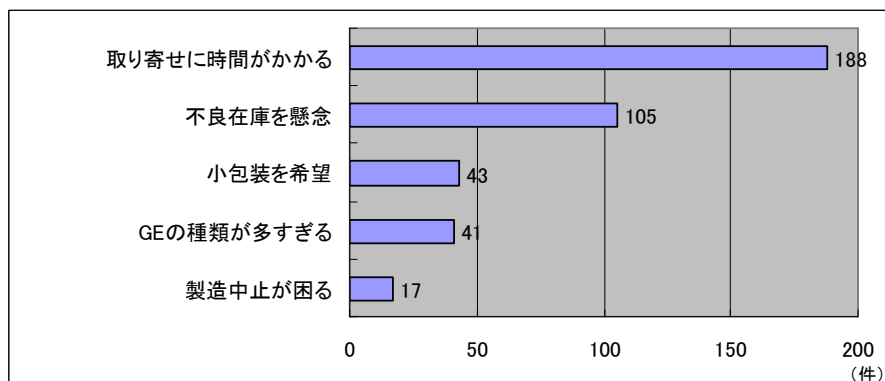


- 製品の流通、在庫に関する意見等

流通や在庫問題に関しては、注文してから取り寄せるまでに時間がかかるという意見が寄せられた。

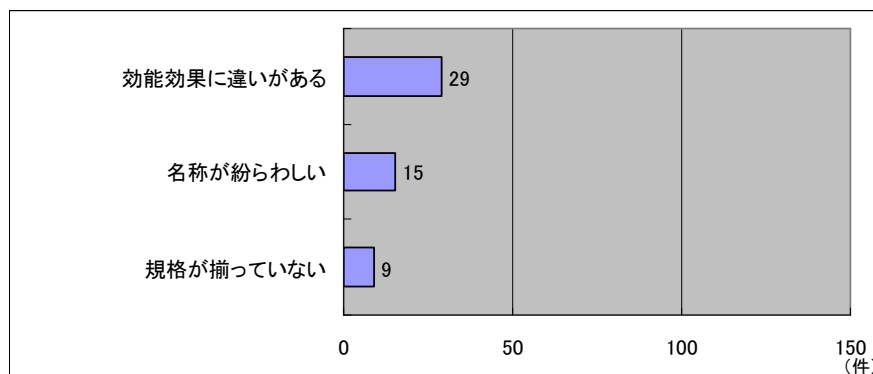
また、「不良在庫になりやすく、薬局の負担コストが大きい」といった意見もあった。

その他、「小包装が欲しい」、「GEの種類が多すぎる」、「在庫が増える」、「製造中止が多い」といった意見があった。



• 製品に対する意見等（１）

製品自体については、「適応症が先発品と異なる」、「名称が紛らわしい」、「規格が先発品と同一でない」といった意見があった。

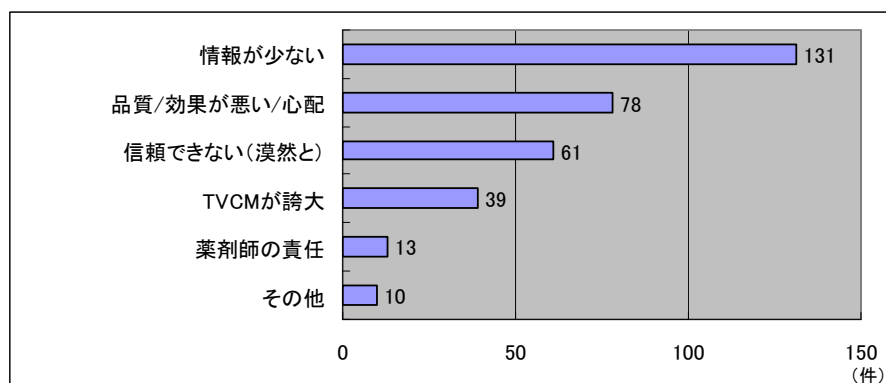


• 製品に対する意見等（２）

その他の製品に対する意見としては、「先発医薬品に比べて情報が少ない」という意見が多く、「品質や効果について不安がある」、若しくは「テレビでのコマーシャルを誇大と感じている」等の意見もあった。

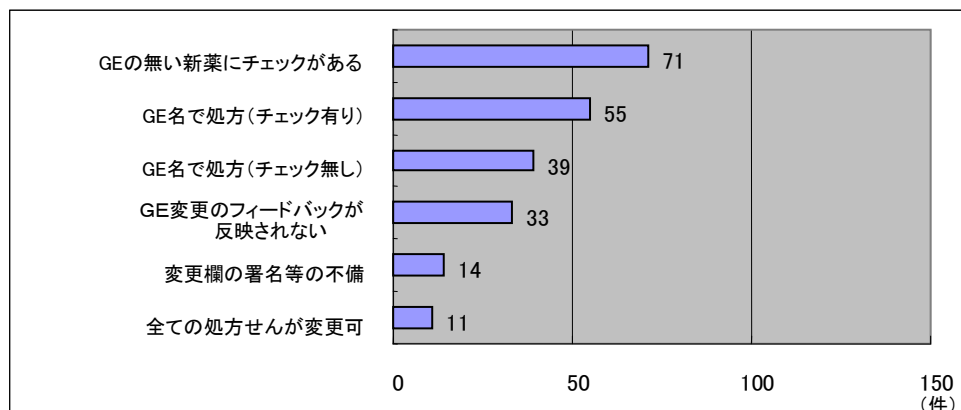
また、GEに変更したことにより、副作用等が起こった場合の「薬剤師が責任」を懸念する意見があった。

その他、「患者へ説明するための準備等の時間がかかる」といった意見もあった。



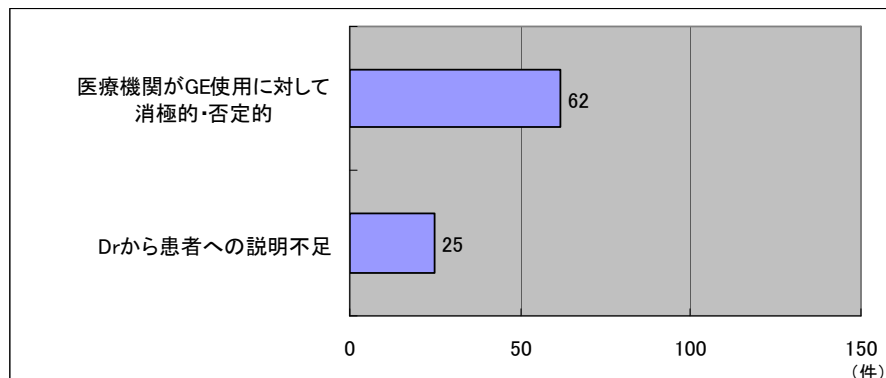
• 医療機関側の問題（処方せんへの記入等）

処方せんの記入等についての意見等については、「GEの有無に関わらず変更可欄に署名等のされた処方せん」や、「既にGEで処方されているのに変更可のチェックがある」等の意見が寄せられた。



• 医療機関側の問題（その他）

その他の意見として、医療機関が後発医薬品の使用について消極的であるとの意見、患者への説明がないままチェックされていることなどについて、改善を求め意見があった。



• 促進策の提案

GEの使用促進に向けた意見として、「一般名処方の推進」を挙げる意見があった。また、「MRがもっと積極的に営業し、情報提供することにより医師を納得させる必要がある」とした意見、その他、「公的検査により安全性を適宜確認する」、「公的なランク付けを希望する」、「備蓄センターの拡充する」、「地域薬局の連携強化等による流通の改善を図る」等の意見が寄せられた。

(6) 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20年度）

○ 調査方法

対象施設：(社)福岡県薬剤師会会員調剤薬局（2, 213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20年9月1日～9月30日

○ 回答

1, 555施設が回答（70.2%）

○ 結果

問1 平成20年9月1日から9月30日の間に受け付けた処方せんについて

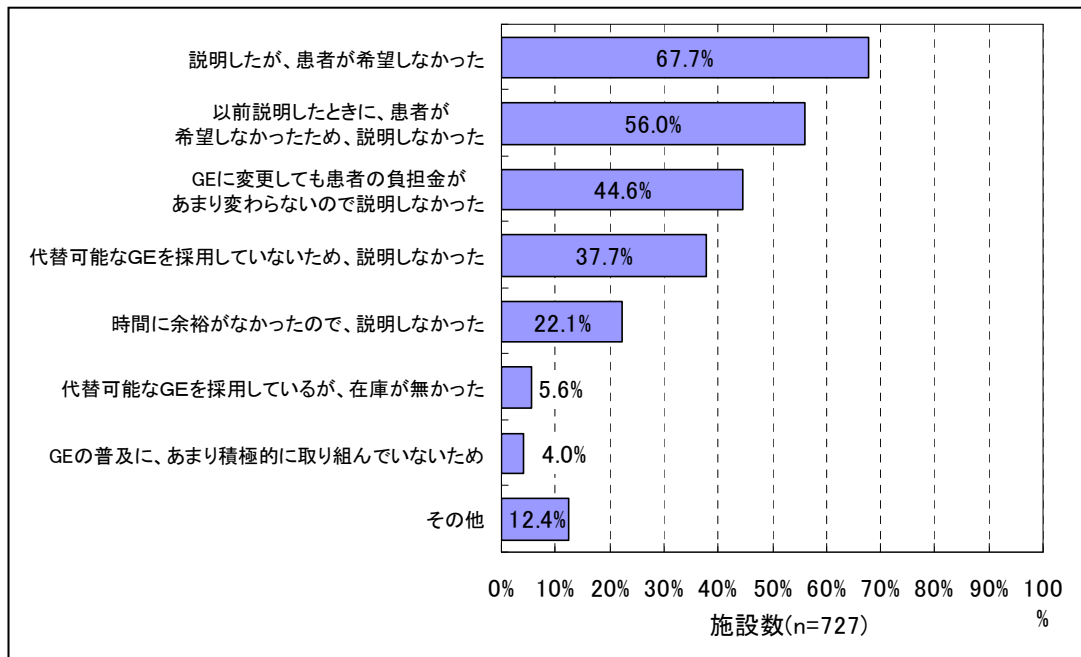
現行の処方せん様式に変更された後の処方せんの取扱い状況について、変更不可の署名の無い処方せんを受理して、1品目でもGEへの変更を行ったのは、その中の5.7%と極めて少なかった。

処方内容及びGE変更の有無		県調査【H20.9】			参考【日薬調査/H20.9】		
		変更不可サイン	割合 ①～⑦		変更不可サイン	割合 ①～⑦	
「無」 68.0%	割合 ①～④		「無」 59.8%	割合 ①～④			
	割合 ①～③	割合 ①～④		割合 ①～④	割合 ①～④		
① 1品目以上、GEに変更した (銘柄名で記載されたGEをほかのGEに変更したものを含む。)		3.9%	5.7%	6.9%		3.4%	5.7%
② 変更していないが、GE(銘柄指定)は調剤した		31.8%	46.8%	56.8%		—	
③ 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		20.4%	30.0%	36.3%		—	
④ 変更可能な品目が1品目も無かった (全てGEの無い先発医薬品であった)		12.0%	17.6%			6.8%	11.4%
⑤ GEが銘柄指定されていた		13.8%				11.5%	
⑥ 変更可能な品目があった(⑤の場合を除く。)	「有」 32.0%	11.6%				—	
⑦ 変更可能な品目が1品目も無かった (全てGEの無い先発医薬品であった)		6.6%				—	
有効回答施設数		893(*)			406		
処方せん枚数		1,063,214			553,268		

*①～⑦の回答全てが有効であった施設について集計

問2 問1の③に該当する処方せんについて、変更しなかった主な理由（複数回答）

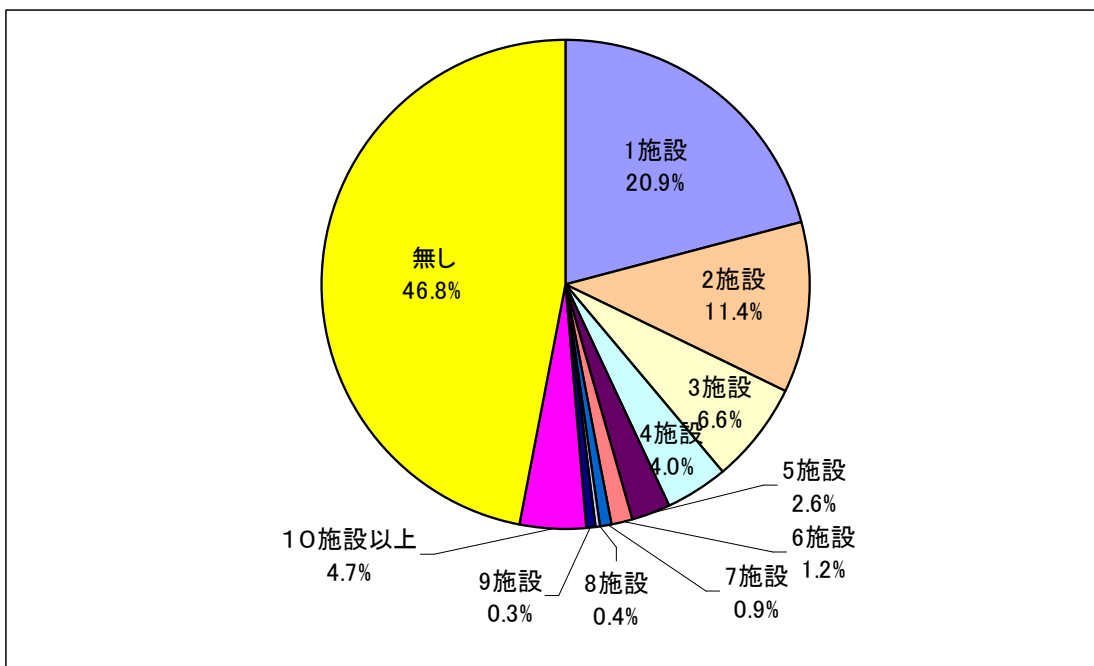
変更可能な品目があったが、1品目もGEを調剤しなかった理由として、最も多い理由が、「説明したが患者が希望しなかった」の67.7%であった。「以前、説明したときに、患者が希望しなかったため、説明しなかった」が56.0%、「GEに変更しても患者の負担金があまり変わらないので説明しなかった」が44.6%であった。



※回答が有効であった727施設について集計
 ※複数回答(1施設3つまで)

問3 概ね8割以上の処方せんを「変更不可」とする医療機関の数

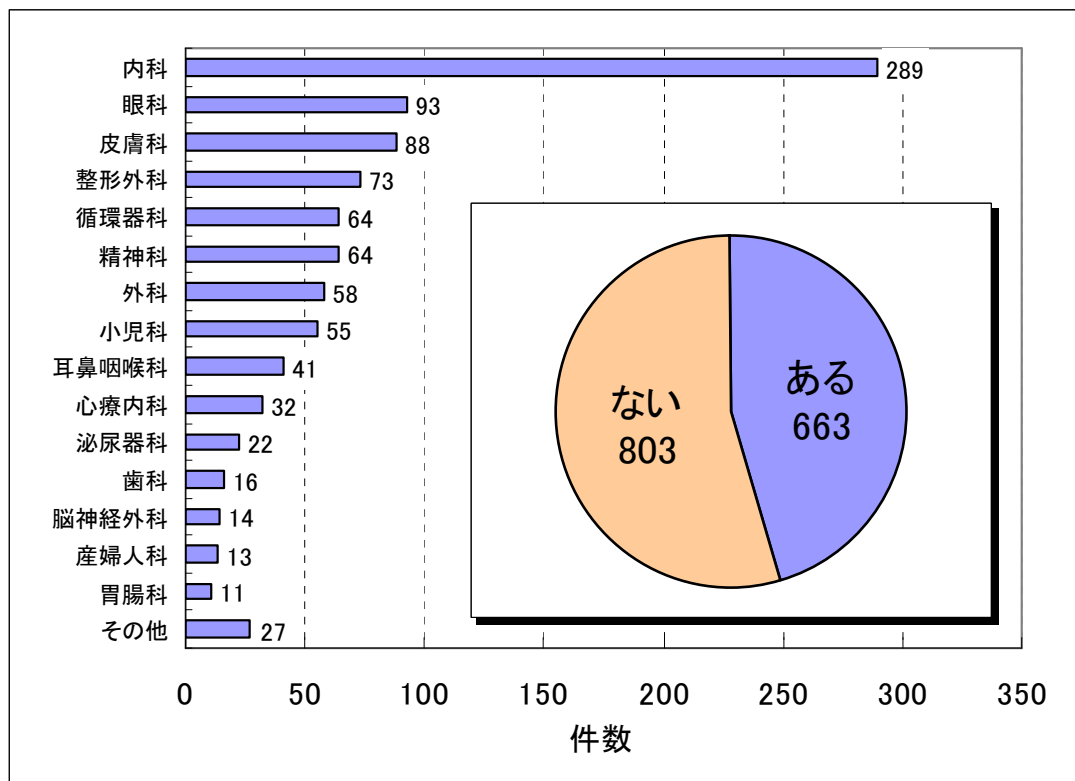
「変更不可」の処方せんを多く発行する医療機関の数については、「無し」との回答が46.8%であり、1施設が20.9%、2施設が11.4%、3施設が6.6%であった。10施設以上と回答した薬局も4.7%あった。



※回答が有効であった1,522施設について集計

問4 概ね8割以上の処方せんを「変更不可」とする診療科について

「変更不可」の処方せんを多く発行する診療科については、「ある」と回答した薬局が663件あった。その中でも、内科からの処方せんが289件と他科より多かった。



※回答が有効であった1,466施設について集計
 ※1施設2科まで回答

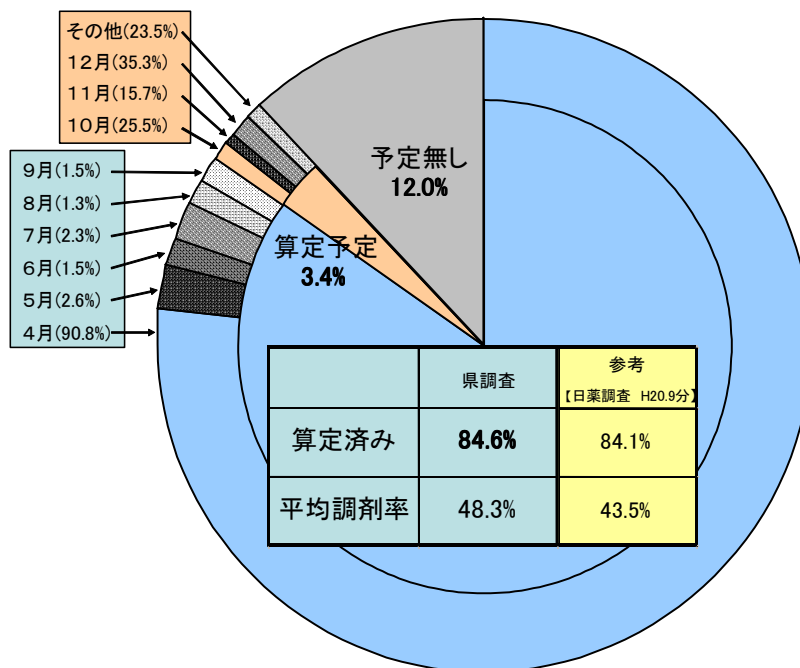
問5 GEの「分割調剤」の件数

分割調剤の件数は、全体の0.1%と極めて少なかった。

	施設数	処方せん数	割合
あり	37	2,087	0.1%
無し	1,430	1,777,515	99.9%
計	1,467	1,779,602	

問6 「後発医薬品調剤体制加算」の取得（予定）月、及び直近のGE調剤率

後発医薬品調剤体制加算を調査時まで算定している薬局は84.6%であった。また、今後、算定予定まで含めると88.0%であった。平均調剤率は、48.3%であった。



※回答が有効であった1,487施設について集計

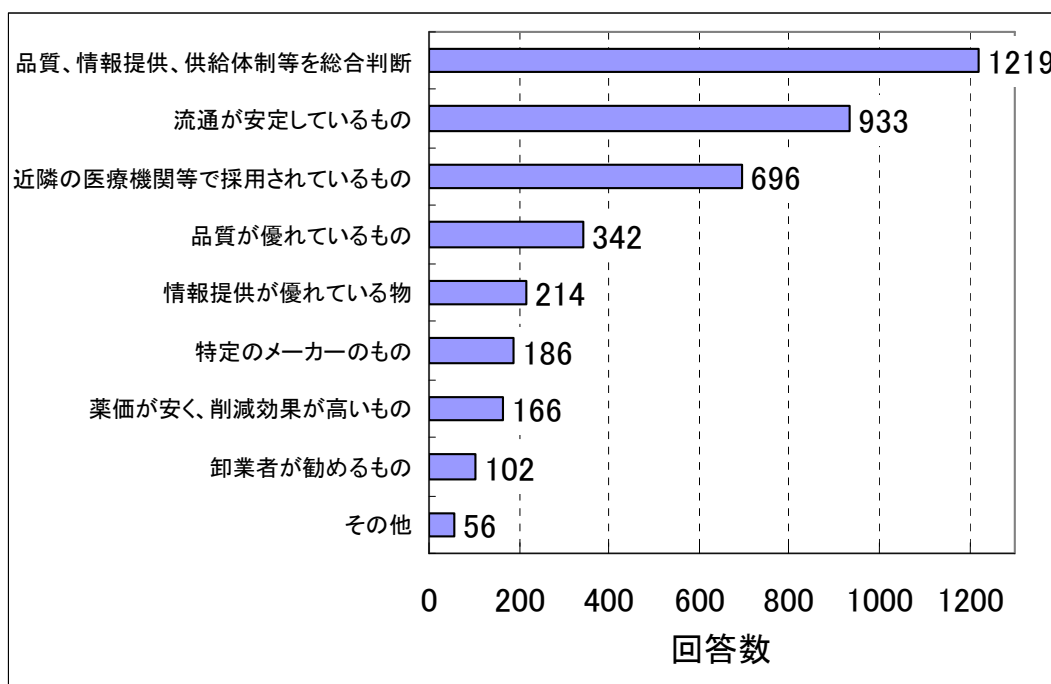
問7 医療用医薬品在庫数及びG E在庫数について

薬局で採用している医薬品数の平均は522品目で、そのうちG Eの平均は76.6品目であった。

	県調査		参考 【日薬調査 H20.9分】
	平均品目数	割合	平均品目数
医療用医薬品	522.0		—
後発医薬品	76.6	14.7%	123.2
施設数	1443		327

問8 ジェネリック医薬品を採用する際、重視する基準について（複数回答）

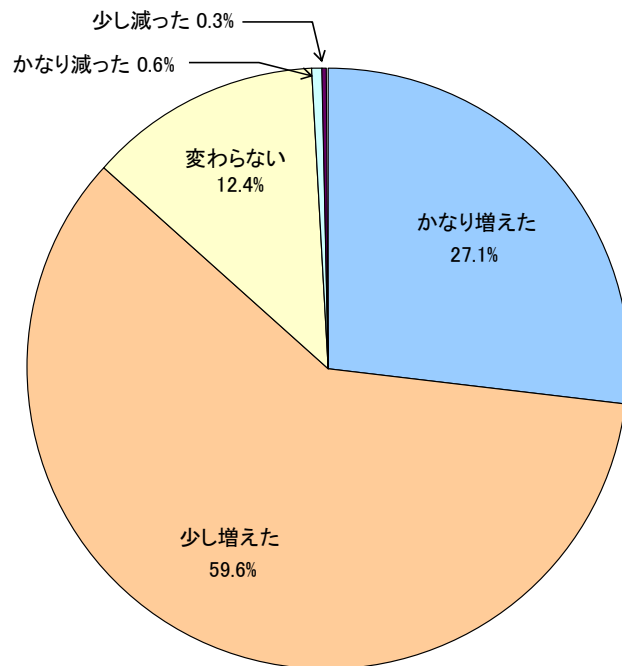
ジェネリック医薬品を採用する際、重視する基準については、「品質、情報提供、供給体制等を総合判断」が最も多く1219件であった。「流通が安定しているもの」が933件、「近隣の医療機関等で採用されているもの」が696件であった。



※回答が有効であった1,539施設について集計
※複数回答(1施設3つまで)

問9 ジェネリック医薬品を調剤する頻度について（1年前との比較）

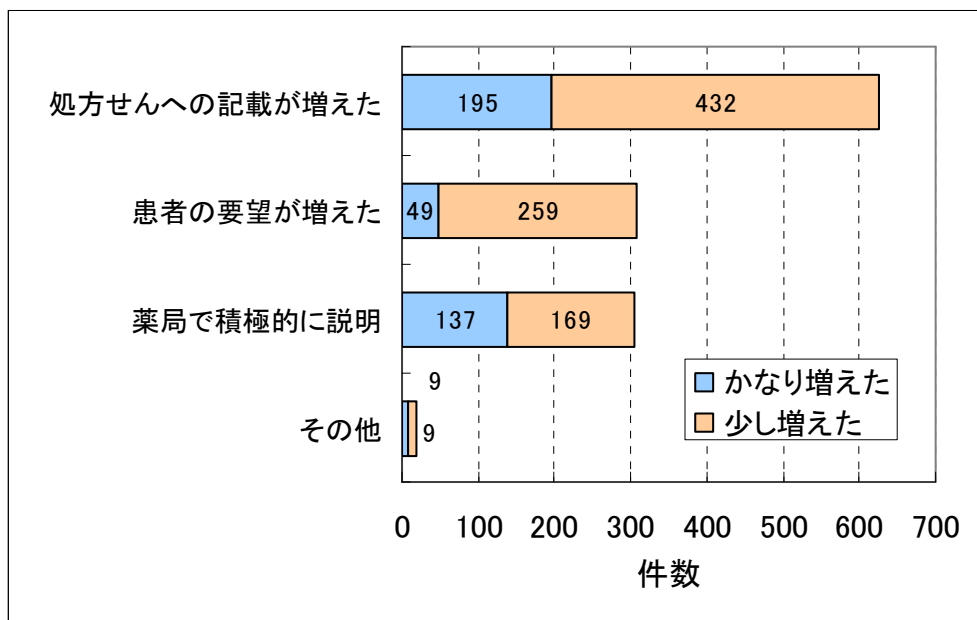
ジェネリック医薬品を調剤する頻度については、「かなり増えた」「少し増えた」を合わせて86.7%であった。



※回答が有効であった1,514施設について集計

問10 問9で、「かなり増えた」「少し増えた」との回答について、その理由

ジェネリック医薬品を調剤する頻度が増加した理由について、最も多かったのは、処方せんへの記載が増えたためで、627件であった。



※回答が有効であった1,259施設について集計

(7) 福岡県ジェネリック医薬品溶出試験実施要領

(趣旨)

第1条 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会（以下「協議会」という。）は、ジェネリック医薬品（以下「GE」という。）の使用促進の一環として、福岡県ジェネリック医薬品溶出試験実施要領（以下「本要領」という。）に基づき溶出試験を実施するものとする。

(承諾)

第2条 協議会委員の所属する団体及びその団体に属する会員は、本要領の趣旨を理解し、その実施の協力について了承するものとする。

2 前記団体等以外の協力が必要な場合、協議会は、個別に承諾を得るものとする。

(品目の選定)

第3条 モデル病院は、当該病院において採用を検討しているGEのうち溶出試験の実施を希望する品目（以下「希望品目」という。）を、様式1により協議会に提出する。

2 協議会は、希望品目の製造販売業者（以下「当該メーカー」という。）の承諾が得られた場合に限り、希望品目の溶出試験の実施を決定するものとする。

3 協議会は、提出された希望品目について何らかの支障がある場合は、溶出試験の実施を認めないことができる。

(品目の抜き取り)

第4条 協議会は、希望品目に係る試験実施の決定後、希望品目の取扱いの有無及び在庫状況について、県内の各医薬品卸売業者（以下「卸売業者」という。）に照会する。

2 協議会は、前項の照会に対して回答のあった中から無作為に選定した卸売業者（以下「当該卸売業者」という。）の在庫から、管理薬剤師の立ち会いのもと、最小包装単位で希望品目を抜き取る。

3 協議会は、抜き取り予定日またはその前日に当該卸売業者に抜き取り日時を連絡する。

4 協議会は、当該卸売業者の協力が得られなかった場合は、他の卸売業者に協力を依頼する等迅速かつ適切に対処することとする。

5 県内に希望品目を取り扱う卸売業者がない場合、協議会は、無作為に選定した卸売業者に対して、希望品目の購入を依頼する。

(メーカーへの通知等)

第5条 協議会は、抜き取りを行ったことを当該メーカーに対し、様式2により通知する。

2 当該メーカーは、原則として薬事法施行規則第12条に規定する県内の試験検査機関（以下「検査機関」という。）に手数料を添えて溶出試験を依頼する。

県内の検査機関：北九州市薬剤師会試験検査センター、福岡市薬剤師会検査センター

3 協議会は、当該メーカーからの試験依頼を確認後、抜き取りを行った希望品目を、当該メーカーが試験依頼を行った検査機関（以下「当該検査機関」という。）に直接送付

する。

(検査結果の交付等)

第6条 当該検査機関は、評価を加えて検査結果を当該メーカーに交付するとともに、協議会に検査結果の写しを送付する。

2 当該メーカーは、検査結果を協議会に提出する。

(先発医薬品データの入手等)

第7条 協議会は、希望品目の先発医薬品を製造販売する者に対して、当該先発医薬品の溶出試験に係る資料その他必要なデータの提供を依頼する。

(検査結果の判断)

第8条 協議会は、GEの検査結果と先発医薬品のデータ等を比較検討し、一定の判断を行う。

2 モデル病院は、協議会の判断を一つの判断材料とするが、各病院の責任において採用の可否を決定する。

3 協議会は、溶出試験結果が薬事法第14条に規定する医薬品製造販売承認の規格に適合しなかった場合は、福岡県保健福祉部薬務課に通知する。

(その他)

第9条 協議会は、この要領に定める事項以外の対応を要する場合は、その都度、協議会長の指示を仰ぐ。

附 則

本要領は、平成19年8月31日より適用する。