

〔一般論文〕

21世紀のジェネリック医薬品 ～DPCと代替調剤の新時代を迎えて～

武藤 正樹 MUTO MASAKI

国際医療福祉大学附属三田病院副院長・国際医療福祉総合研究所所長・同大学大学院教授

はじめに

ジェネリック医薬品が新しい時代を迎えている。ジェネリック医薬品の新時代のキーワードは「診断群別包括支払い制（Diagnosis Procedure Combination：DPC）」と「代替調剤」の二つである。

2003年より83病院で始まった診断群別包括支払い制（DPC）は、来年2008年には一挙に700病院近くに膨れ上がるはずだ。最終的にはDPC病院は全国9000病院のうち1200病院、わが国の一般病床の半分を占めることになるだろう。DPCでは疾病別に包括支払いなので、包括範囲に含まれる医薬品は一転してコストとなる。このため同じ効果であるのならジェネリック医薬品が選択される。

また日本ではその実現が当面無理といわれていた「代替調剤」が、2006年にあっけなく導入されることが決まった。こちらも医師の承認があれば患者が保険薬局の薬剤師と協議して先発品をジェネリック医薬品に換えることができるという画期的な制度だ。

この二つのキーワード「DPC」と「代替調剤」が、ジェネリック医薬品の普及に大きく係わってくることになる。これについて以下、見ていくことにする。

1. 診断群別包括支払い制（DPC）と ジェネリック医薬品

(1) DPC病院の拡大

2003年より82の特定機能病院（大学病院等）でスタートしたDPCであるが、2006年4月の診療報酬改定で、その病院数が一気に拡大して360病院（17.7万床）となった。さらに2006年4月以降DPCの準備病院に手上げをした病院が2006年12月現在で、371病院（11.4万床）、あわせて731病院（29.1万床）がDPCに関連する病院となった。最終的にDPC関連病院は、2010年ごろまでに全国約9000病院のうち1200病院規模まで達して、その病床数は50～60万床でおよそ一般病床92.3万床の半分程度になると考えられている。

さて、DPCでは疾病ごとに1日あたりの包括料金が設定される。包括範囲には入院基本料、検査、画像診断、投薬、注射、処置が含まれている（図1）。このため包括範囲内では、医薬品や検査をどんなにしても一定支払い額なので、同じ臨床効果であるならば安価なジェネリック医薬品を使用する傾向が強まるといわれている。

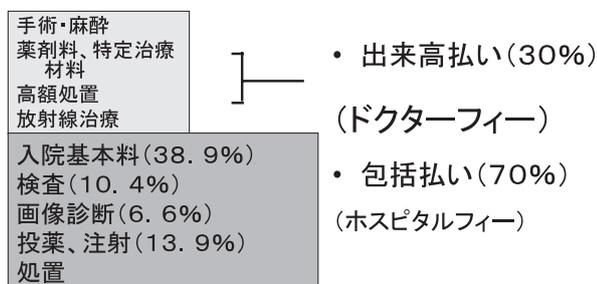
実際にその傾向は、中医協のDPC評価分科会が実施した2005年4月の調査結果でも明らかだ。中医協のDPC評価分科会ではDPCが与えた医薬品使用に対する影響調査を、DPC関連病院について行っている¹⁾。この診療科アンケートでは、DPC対象病院とDPC調査協力病院について行っている。DPC対象病院とはDPCの算定を実際に行っている病院で、DPC調査協力病院とは、DPC算定を行っ

* 〒108-8329 東京都港区三田1-4-3
国際医療福祉大学附属三田病院
TEL：03-3451-8121, FAX：03-3454-0067
E-mail: mutoma@iuhw.ac.jp

ていないがDPC 調査に協力している病院のことで、DPC 対象病院のコントロール群といえる。このDPC 調査協力病院ではDPC 導入後も注射薬については「変化なし」との回答が94.6%であったのに対して、DPC 算定を行なっているDPC 対象病院では「変化なし」は43.3%で、「注射薬を後発品へ置き換えた」(15.2%)、「注射薬を絞り込んだ」、「注射薬を中止した」、「注射薬の処方日数を減らした」などを合わせると60%近くに達した(図2)。

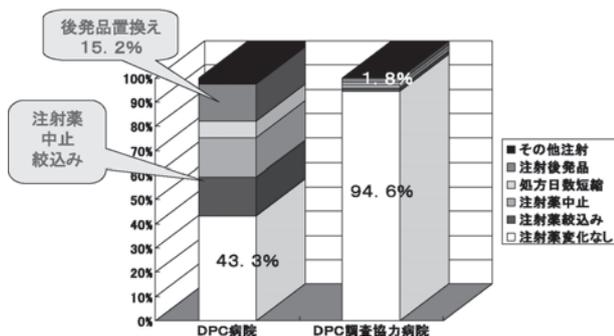
これは内服薬についても同様で、DPC 調査協力病院では「変化なし」との回答が90.5%であったのに対して、DPC 対象病院では「変化なし」は44.5%で、「内服薬を後発品に置き換えた」(10.9%)、「内服薬を絞りこんだ」、「内服薬を中止した」、「内服薬の処方日数を減らした」などを合わせるとやはり60%近くにも達して、DPC 算定により医薬品の処方パターンが大きく影響を受けていること、特にジェネリック医薬品の採用ドライブがかかったことがわかる(図3)。DPC 対象病院の今後のジェネリック医薬品の採用推移に注目したい。

図1 DPC 包括範囲



包括払いでは、どんなに医薬品や検査をしようが、一定額の支払い!

図2 DPC 病院の注射薬の変化について



中医協 DPC 評価分科会資料 (2005 年 4 月)

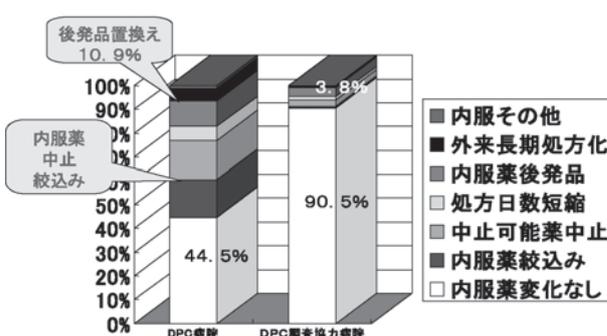
(2) DPC データーからみたジェネリック医薬品

さてDPC 関連病院はDPC 参加にあたって、厚生労働省保険局に疾病名などの疾病関連情報とレセプト情報を提出することを義務づけられている。保険局への提出フォーマットは様式1とEFファイルと呼ばれていて、様式1は疾病名や診療関連情報からなり、EFファイルはレセプト関連情報となっている。こうして集められたDPC データベースからはさまざまな情報を分析することができる。

ここではこのDPC データベースの分析から見えてきたジェネリック医薬品関連の情報について見ていこう。DPC データ分析には(株)メディカルアーキテクツの「ヒラソル」という分析ソフトを用いた。まずDPC 関連病院17病院における周術期に予防的に投与される抗菌剤のDPC 導入前後の変化についてみてみた。調査の対象となった17病院のうち15病院は2005年段階ではDPC 調査データのみを提出していて算定は行っていないDPC 準備病院である。残りの2病院がDPC の算定をすでに行っているDPC 対象病院である。この17病院が2006年にはすべてDPC 対象病院となった。つまり2005年と2006年を見るとDPC の算定前後におけるジェネリック医薬品の導入状況の比較ができるというわけだ。

さて「ヒラソル」を使って17病院の周術期の抗菌剤投与症例2万症例について、2005年と2006年と比較してみると、2005年にジェネリック医薬品の使用率は7%であったが、2006年にDPC をすべての病院が算定しだすと、その使用率は26%と約4倍に跳ね上がった(図4)。つまりDPC によって周術期の予防的抗菌剤がジェネリック医薬品にシフ

図3 DPC 病院の内服薬の変化について



中医協 DPC 評価分科会資料 (2005 年 4 月)

トしたことが分かる。さらに具体的な銘柄名の変化も DPC データからわかる。これによると 2005 年に予防的投与に多く使われていた先発品の「ユナシン S 静注用 1.5g」が、ジェネリック医薬品の「オーツカ CEZ 注 - MC」へ、同様に「パンスポリン静注用 1g バッグ S」が「ラセナゾリン注射用 1g」に置き換わったことも分かった。

ただジェネリック医薬品への置き換え率は病院によってばらついていて、周術期の抗菌剤の 90% 以上を置き換えた病院から、5% 程度しか置き換えが進んでいない病院までまちまちであった。

DPC データからはさまざまな医療の質の指標も検証できる。たとえば入院死亡率や再入院率などもわかる。これらの指標は医療の質をあらわす代表的な臨床指標とよばれている。これらの指標がジェネリック医薬品の導入前後で変動したかを見てみた。というのも、安価なジェネリック医薬品を導入しても、医療の質が落ちてしまっただけで元も子もないからだ。

やはりこれを分析ソフト「ヒラソル」を用いて分析してみた。分析はさきの 17 病院のうちとくにジェネリック医薬品へのシフトの大きかった上位 8 位までの病院のデータを用いた。この 8 病院の抗菌剤をジェネリック医薬品にシフトした症例について、死亡率と再入院率が変化したかどうかを見た。結果はジェネリック医薬品のシフト前後の 2005 年と 2006 年の比較で、死亡率や再入院率は図 5 のように変化はしていなかった。ただ入院後の発症率といって入院してから発生した病名が付けら

れた率は 2006 年に増えていた。しかしこれは DPC 算定によって厳密な病名付けが行われた結果で、ジェネリック医薬品の影響ではないと考えられた。つまり結果としては、周術期の予防的投与の抗菌剤をジェネリック医薬品に置き換えても医療の質には影響がないことが分かった。

(3) DPC の新たな調整係数

さて DPC の「調整係数」が 2010 年には消えるという。調整係数というのは DPC 導入時に、大幅な赤字病院が出ないように前年度の病院の収入を担保するために導入された係数である。前年度の DPC の包括範囲の出来高実績を包括実績で割ったもので、前年度の実績を下回らないように調整するための係数である。この係数はもともと制度導入時の暫定的な措置であるために、2010 年には消えるという。

われわれはこの消える調整係数に対して、より合理的な係数を提唱していこうと考えている。調整係数に替わる係数として、われわれは P4P 係数を提案している。P4P とは Pay for Performance (医療の質に基づく支払い) とよばれていて、現在欧米の医療分野では支払い方式への応用が 2000 年ごろからすでに始まっている。P4P の考え方は「より高質で効率的な医療提供に対しては経済的なインセンティブつまりはボーナスを与えよう」、そして「それによって医療提供の質と効率を高めよう」という考え方である。

P4P の経済的インセンティブの与え方には次の 3

図 4 周術期抗菌剤予防投与
ジェネリック医薬品シフトの最新状況

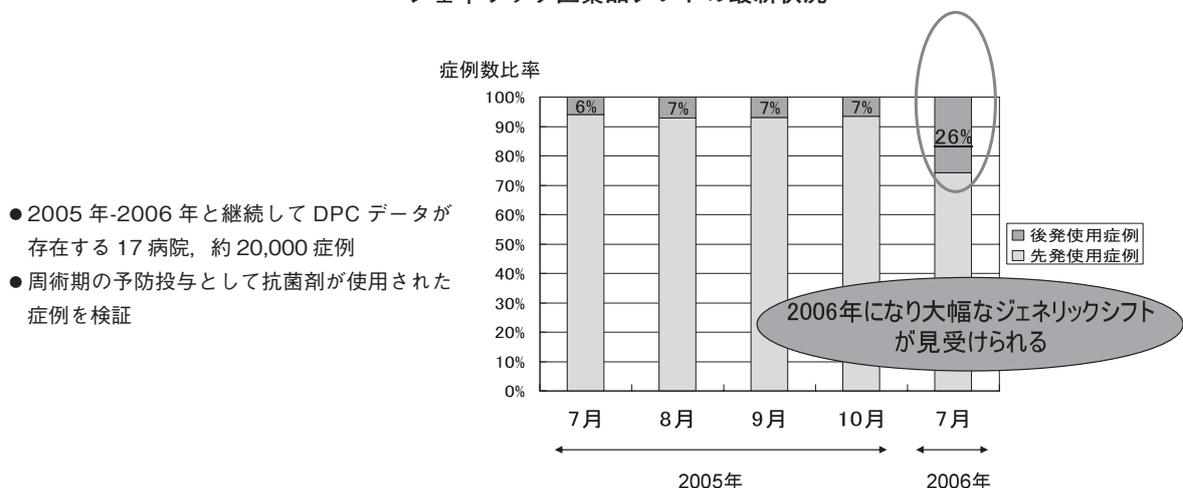
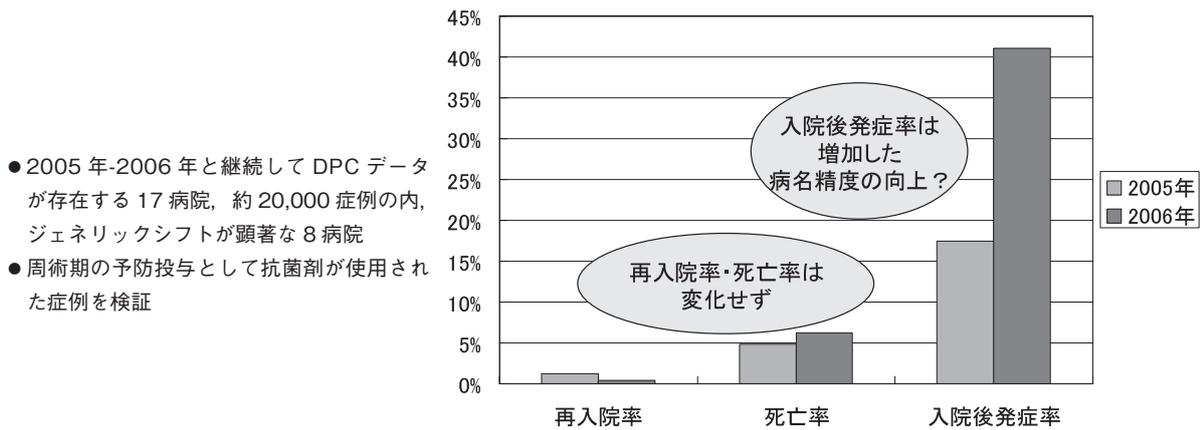


図5 ジェネリック医薬品シフトによる臨床指標の変化



つの方式がある。方式1は医療の質パフォーマンスに応じた保険償還の割り増しを行うというもので、医療の質の達成基準や診療ガイドラインの準拠率によって病院の格付けを行って上位の病院に診療報酬のボーナスを支払うというものだ。方式2はコスト削減プログラムに対するインセンティブを与える方式だ。医療の質が変わらなければよりコストを削減した病院にインセンティブを与えるという方式だ。たとえば前述したように死亡率や再入院率といった医療の質を測定する指標で変化がなければ、ジェネリック医薬品の使用率の高い病院にボーナスを支払うという方式だ。方式3は以上の基盤としてIT化を実施することに対するインセンティブや質データを報告することに対するインセンティブを与えるという方式である。

われわれはまずジェネリック医薬品の使用率で、病院の格付けを行って、それをDPCの新たな調整係数に応用してはと考えている。

2. 代替調剤とジェネリック医薬品

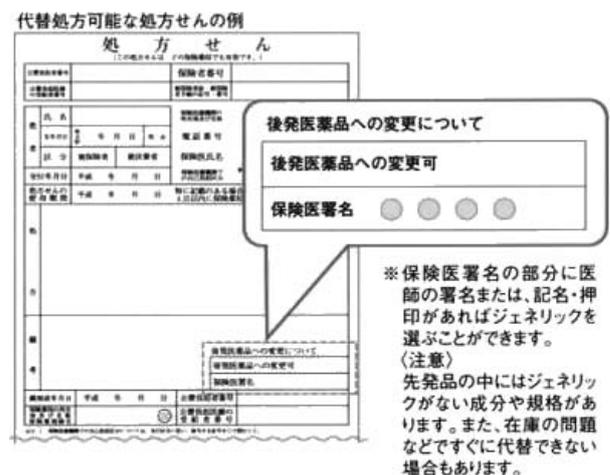
(1) 代替調剤に対応した新しい処方箋様式

2006年4月診療報酬改定により新しい処方箋様式による代替調剤が始まった。新しい処方箋様式は備考欄に医師が「後発医薬品への変更可」に同意すれば記名押印するという形式で、「医師承認型の代替調剤方式」と呼ばれる方式である(図6)。2~3年前には代替調剤は「医師の処方権を侵害する」という日本医師会の反対もあって、こんなに早く始まるとは夢にも思ってもいなかった。ところが2005年6月10日、広中和歌子議員の国会質問で、にわかにかに代替調剤が表舞台に躍り出てくる。広中議員に

よる質問は以下のようなものである。「医師が処方箋を出す場合、『代替調剤可』などと記載したり、ゴム印を押したりすることで、薬剤師が患者と相談しながらジェネリックを出すことは現行法上可能か」、「また患者が医師にジェネリックの処方を要望したり、患者が医師に提出するための、『ジェネリックの処方をお願いします』などと表記されたカード等を各種団体等が作成し、配布することは法律上可能か」。これに対する政府回答は「代替調剤可」については「現行法上可能である」、また「ジェネリックお願いカード」については「現行法上、特に禁じる規定はない」というものであった。

ちなみに「ジェネリックお願いカード」は患者が受診時に医師にこのカードを手渡すことで、ジェネリック医薬品の処方や一般名処方について患者の意志を表明するカードである。現在、日本ジェネリック医薬品学会のホームページからダウ

図6 後発品への変更可能な処方箋



ンロードできる (http://www.ge-academy.org/onegai_gif.html) (図7).

(2) 上田市での代替調剤の結果と課題

さてこうして始まった代替調剤の実態はどのようなものだろう。筆者が2006年3月まで勤務していた長野県上田市にある国立病院機構長野病院(以下、長野病院)では、2006年4月診療報酬改定に先立って2005年12月より一足お先に代替調剤を開始した。その結果について、2006年1月に上田薬剤師会と日本ジェネリック研究会(当時)が共同で行ったアンケート調査からみていこう。アンケートは、2005年12月に長野病院での代替調剤の処方箋発行直後から1カ月間に会員薬局が受け付けた長野病院の処方箋が、実際にどのような調剤につながったかを調べたものだ。アンケートには上田薬剤師会の対象83薬局中、82薬局が回答した。調査期間の2005年12月の1カ月中の処方箋総受付枚数は9万7532枚、長野病院の代替調剤に対応した処方箋総受付枚数は4873枚で全体の5%だった。

調査結果によると、長野病院の代替調剤が可能

な処方箋で後発医薬品を希望した患者は全体の33%であった。しかし、実際に保険薬局で銘柄を後発品に変更した処方箋の割合は18%だった。この患者希望割合と実際の変更割合のギャップは、以下の理由による。まず、「そもそも先発品に後発品がないため」、「保険薬局に後発品の在庫がないため」、「先発品とジェネリック医薬品の間で適応症に違いがあるため」の3つである。

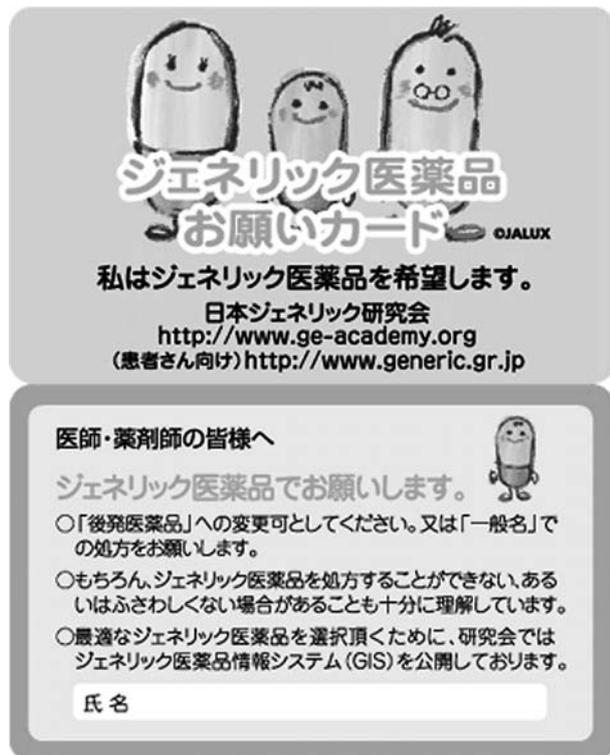
ちなみに、この調査期間中に、後発医薬品に銘柄が変更された主な医薬品は、ガスター錠10/20mg、ロキソニン錠、メバロチン錠5/10mg、ベイスン錠0.2/0.3mg、セルベックスカプセル、メチコパール錠500 μ g、ミオナール錠、パナルジン錠などだった(表1)。

また、代替調剤の効果を上田薬剤師会の会員薬局82軒に質問(複数回答)したところ、回答は以下のものであった。「国民医療費の削減」62件、「薬剤師としての職能責任が高まる」35件、「ジェネリック医薬品在庫リスクの軽減」32件、「患者との信頼関係が高まる」26件、「患者の医薬品への知識が向上する」19件など(図8)。

一方、今回、長野病院が発行した代替調剤に対応した処方箋の問題点や課題を聞いたところ、「先発品との適応症の違いで迷う」59件、「ジェネリック医薬品在庫数増加による経営的問題」52件、「患者への説明が増え効率が悪化する」39件、「医薬品選択基準に迷う」38件、「その他」10件となった(図9)。

このうち「適応症の違い」が、今回の代替調剤では大きな問題としてうかびあがってきた。新薬とジェネリック医薬品で適応や効能に違いができるのは、新薬が上市されてから以降、あらたな臨床試験で医薬品の適応が拡大して、効能追加が起きる場合だ。この場合にも新たな適応や効能については特許で保護されている。このためこの特許期

図7 ジェネリックお願いカード



(日本ジェネリック医薬品学会のホームページ <http://www.generic.gr.jp/> からダウンロードできる)

表1 上田薬剤師会における代替調剤置き換え品目ベスト10 (上田薬剤師会調査2006年1月)

第1位	ガスター	第6位	セルベックス
第2位	ロキソニン	第7位	メチコパール
第3位	メバロチン	第8位	ミオナール
第4位	レニベース	第9位	パナルジン
第5位	ベイスン	第10位	アルファロール

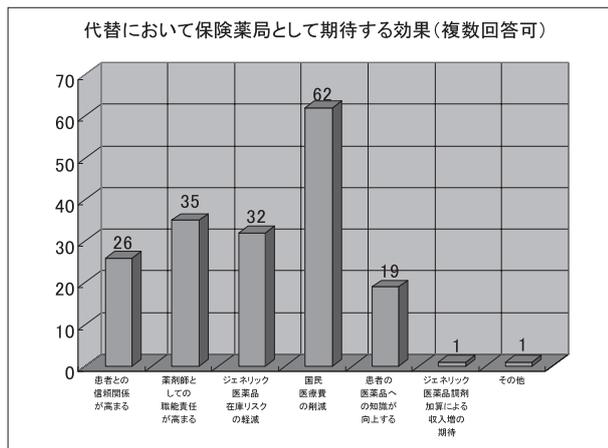
間がすぎないとジェネリック医薬品も適応を追加することができない。たとえばプレタールは脳梗塞の再発に適応症をもつが、プレタールの後発品にはその適応がないといった具合である。こうした適応症違いの医薬品リストを表2にかかげておくので参照されたい。かなりの数の医薬品が含まれていることに気づく。

さてアンケートにもどると、銘柄変更する際の医薬品選択基準については、「安定供給の確立されているメーカー」69件、続いて「地域で流通している医薬品」46件、「情報提供体制の整っているメーカー品」39件、「オレンジブックを参照」33件、「取引卸のメーカー品」28件、「大規模メーカー医薬品」25件、「薬価の低い医薬品」22件、「剤形的付加価値のある医薬品」17件などという結果だった(図10)。

(3) 2006年4月以降の全国の代替調剤調査

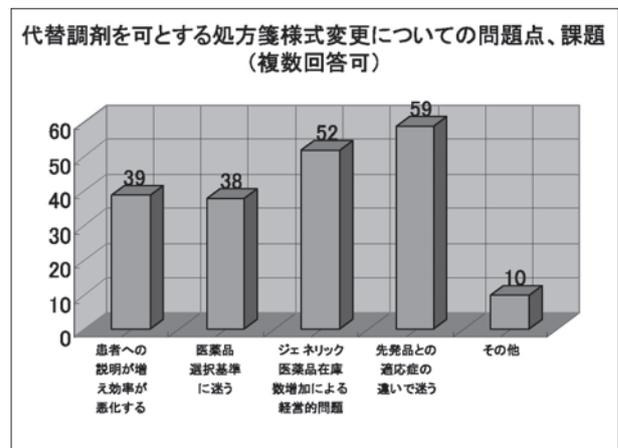
さて、2006年4月診療報酬改定以降、全国に新しい処方箋様式による代替調剤が広まった。この結果についても、すでにいくつかの調査が行われている。たとえば上田薬剤師会も2006年6月に2005年12月の調査と同様の調査を再度行っている。この調査によると回答した保険薬局は83軒で、代替調剤可の署名のあった処方箋の比率は25%、そのうちジェネリック医薬品に1つでも変更が行われた処方箋の比率は24%で、結果として代替調剤がなされた処方箋の比率は前二者を掛け合わせて6.4%であった。同様に鎌倉・茅ヶ崎薬剤師会の2006年6月の44保険薬局の調査では、代替調剤可署名率は28%、そのうちジェネリック医薬品に実際に変更が行われた処方箋比率は23%、代替調剤処方箋の比率は6.4%であった。また2006年4月に静岡県

図8 代替調剤への期待



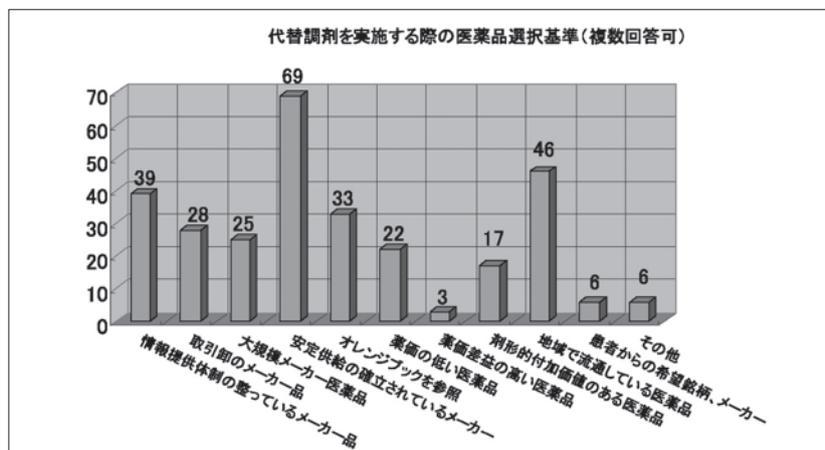
上田薬剤師会・日本ジェネリック研究会合同調査(2005年2月)

図9 代替調剤の問題点



上田薬剤師会・日本ジェネリック研究会合同調査(2005年2月)

図10 代替調剤における医薬品選択基準



上田薬剤師会・日本ジェネリック研究会合同調査(2005年2月)

表2 先発品と後発品で適応が違う薬剤の例（上田薬剤師会 2006年1月調査）
適応違い先発品リスト〔カッコ内は先発品にはあるが、後発品にない適応〕

- ・ナイキサン錠（痛風発作等に適応ある）
- ・シンメトレル錠（脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下に適応あり）
- ・ムスカラム顆粒（変形性脊椎症に伴う筋緊張状態の改善に適応あり）
- ・メキシチールカプセル（糖尿病性神経障害に適応あり）
- ・インデラル（本態性高血圧症の適応について他剤無効例に適応あり）
- ・アーチスト（虚血性心疾患または拡張性心筋症による心不全に適応あり）
- ・ミニプレス（前立腺肥大症に伴う排尿障害に適応あり）
- ・コメリアンコーワ（IgA腎症の蛋白尿に適応あり）
- ・ベルサンチン（ワーファリンとの併用による心臓弁膜置換手術後の血栓予防に適応あり）
- ・アダラートカプセル（本態性高血圧症、腎性高血圧症に適応あり）
- ・スピロベント（腹圧性尿失禁に適応あり）
- ・オメプラール（ヘリコバクター・ピロリの除菌に適応あり）
- ・タケブロン（ヘリコバクター・ピロリの除菌に適応あり）
- ・セルベックス（急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変に適応あり）
- ・アプレース顆粒（急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変に適応あり）
- ・ウルソ錠（原発性胆汁性肝硬変における肝機能改善効果に適応あり）
- ・プレタール（脳梗塞の発症後の再発抑制に適応あり）
- ・ドルナー（原発性肺高血圧症の適応あり）
- ・エパデールカプセル（高脂血症状に適応あり）
- ・オパルモン（腰部脊椎管狭さく症に伴う自覚症状の改善に適応あり）
- ・ネオオーラル（心臓移植、肺移植、脾移植の拒絶反応抑制等に適応あり）
- ・フォイパン錠（術後逆流性食道炎に適応あり）
- ・モニラック・シロップ（小児における便秘の改善に適応あり）
- ・リファジンカプセル（感受性のあるらい菌、ハンセン病の適応あり）
- ・イトリゾールカプセル（爪カンジダ症、カンジダ性爪囲炎に適応あり）

を中心とした604軒の保険薬局調査では署名率26.6%、ジェネリック医薬品に変更された処方箋比率30.4%、実際の代替調剤処方箋比率は7.96%であった。日本薬剤師会も2006年4月、5月に同様な調査を全国126の保険薬局で実施している。これによると、署名率10.2%、実際に代替調剤がおこなわれた処方箋比率は1.8%と、上田薬剤師会をはじめとした他の調査結果よりは低い値がでてくる（図11）。

これらの調査をおこなってみると、実際に代替調剤がおきた処方箋の比率は2～8%の間であることがわかる。この数値は代替調剤が鳴り物入りで始まったにしては意外に低い数値かもしれない。ただ年間に発行される院外処方箋枚数は6億枚で

ある。2～8%の間の5%の値をとったとしても、6億枚のうち3000万枚の処方箋において、ジェネリック医薬品への置き換えが起こったと考えられる。こうしてみると代替調剤スタート元年としてはまずまずのスタートであったと言えるかもしれない。

(4) 代替調剤普及のための5つの壁

さて、今後代替調剤を普及させるためにはどのような方策があるだろうか？ これについてはまず代替調剤率が何によって決定されているのを見るのがよい。代替調剤率は以下の式で決定されている。

$$\text{代替調剤率} = \text{①院外処方箋発行率} \times \text{②保険医署名率} \times \text{③患者の希望率} \times \text{④薬剤師の推奨率} \times \text{⑤}(1 - \text{適応違い医薬品の率})$$

この式から代替調剤の普及を阻害している5つの壁も見えてくる。

第1の壁：院外処方箋発行率の壁

まず代替調剤は院外処方箋が前提となる。つまり院外処方箋でなければ患者は保険薬局に持ち込めない。この院外処方箋の発行率は現在、全国平均が50%である。

図11 2006年4月以降の調査

調査	静岡県を中心 に調査(4月)	日薬全国調査 (4月、5月)	上田薬剤師会 (6月)	鎌倉・茅ヶ崎薬 剤師会(6月)
調査薬局軒数	604軒	126軒	83軒	44軒
代替調剤可署名率	26.6%	10.2%	25%	28%
後発品へのシフト率	30.4%		24%	23%
代替調剤率	7.96%	1.8%	6%	6.4%

* 代替調剤率=院外処方せん署名率 × 後発品へのシフト率

外来処方箋のうち2枚に1枚が今回の新しい処方箋様式になったといえる。

ただ院外処方箋の発行率は全国の都道府県や地区でまちまちだ。先の上田薬剤師会のある長野県上田市のような医薬分業の先進地区では院外処方箋発行率が80%以上のところもあれば、北陸3県のように低い医薬分業率にとどまっているような地域もある。

このためまずは院外処方箋の普及の度合いが代替調剤の最初の壁となる。

第2の壁：医師の壁

次の壁は医師が新しい処方箋様式の「後発医薬品への変更可」の欄に署名捺印をしないと代替調剤は普及しない。医師の代替調剤に関する意識調査を行った2006年4月の日経ドラッグインフォメーションの調査（医師461名の調査）によると、医師で積極的に代替調剤の署名を行う割合は31%にとどまっていた。また代替調剤の署名をしないとしている医師も15%で、残りの54%の医師は「患者からの要望があればする」としている（図12）。この点では、医師の壁を突き崩すには患者からジェネリック医薬品を希望することが大事であることが分かる。

第3の壁：患者の壁

ただ、この患者のジェネリック医薬品の希望率もいまのところ少ない。上田薬剤師会の調査でも希望率は33%にとどまっていた。これだけテレビコマーシャルでジェネリックメーカーの宣伝を行っているのに、患者の希望率が増えてもよさそうであるが、単にジェネリック医薬品という言葉聞いたこ

とがあるくらいでは、実際の行動に結びついていないのが現状である。この間の事情は2006年8月にNTTレゾナントと三菱総合研究所が行ったインターネット調査でも明らかだ。調査対象2192人のうち「知っているが使ったことはない」が54%、「言葉は聞いたことがあるが詳しくは知らない」29%、あわせて83%と大多数を占めることがわかる。

また、糖尿病の患者にジェネリック医薬品のことを聞いたアンケート調査でも同様な結果が明らかになっている。糖尿病患者552人にインターネット調査を2006年8月に行ったところ、71%がジェネリック医薬品を知っていたが、そのうち糖尿病薬にジェネリック医薬品があることを知っていたのは、わずか17%であった。このようにまだまだ一般人や患者にジェネリック医薬品についての知識が浸透しているとはいえないのが現状だ。

第4の壁：薬剤師の壁

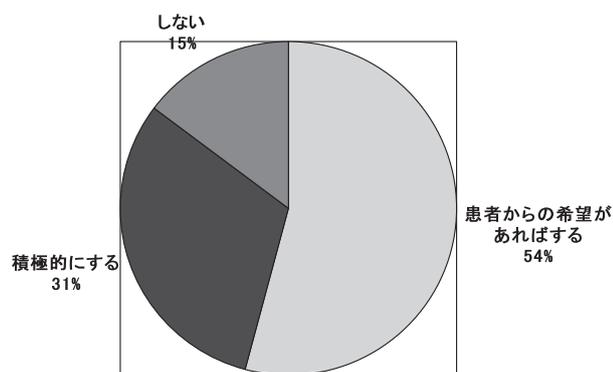
さて薬剤師の壁も厚い。というのは後発医薬品変更可の処方箋を持って保険薬局に患者があらわれたときに薬剤師の対応いかんで患者のジェネリック医薬品の選択率が変化するからだ。先述した上田薬剤師会の調査でもわかるように、先進的な上田薬剤師会の会員薬局でも代替調剤について「患者への説明負担が増えた」と感じる薬局が多かった。このことから言えるように、保険薬局の窓口で、十分なジェネリック医薬品の説明を行うことに対しては負担感が大きく、しばしば患者への説明もなしに医師の処方どおりの調剤が行われるケースもまだまだ多いのだろう。

さらに、薬剤師は医師よりジェネリック医薬品に対する不信感も高いようだ。これは2006年5月の医薬品卸アステムによる病院、診療所、保険薬局のヒヤリング調査からも明らかだ（図13）。ヒヤリング調査は591病院（200床未満）、1455診療所、2047保険薬局で行われた。その結果によると、ジェネリック医薬品に対して肯定派は医師では68%であるに対して薬剤師では25%にさがる。一方、ジェネリック医薬品の否定派は医師では24%であるのに対して薬剤師では50%にも達していた。このようにジェネリック医薬品については薬剤師の意識が大きな壁になっていることがわかる。

第5の壁：適応違いの壁

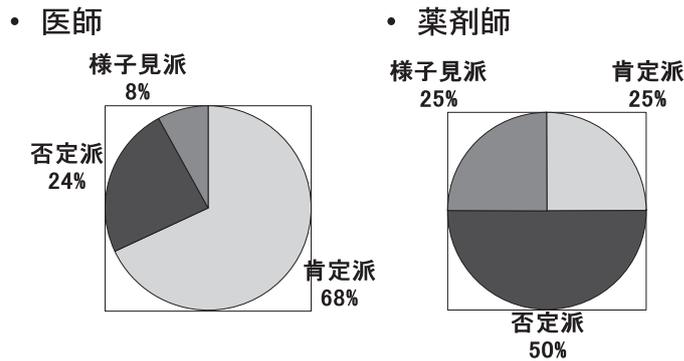
上田薬剤師会のアンケート調査からも明らかだ

図12 後発医薬品への変更可処方箋に対する医師の署名に関する意識調査



日経DI, 2006年4月調査 (461人の医師を対象)

図 13 第 4 の壁：薬剤師の壁



医師にジェネリック医薬品肯定派多く、薬剤師に否定派が多い

(医薬品卸アステムによるヒヤリング調査 2006年5月、調査対象、591病院(200床未満)、1455診療所、2047保険薬局)

が、先発品とジェネリック医薬品の適応違い問題が保険薬局の現場では頭が痛い問題だ。保険薬局と医療機関の間で患者の疾病情報が共有化されていないことが最大の原因としてあげられる。このため適応症違いがある先発品については、おのずから保険薬局で代替調剤控えがおきてしまう。というも適応違いの医薬品を調剤した場合、疾病名と調剤された医薬品を支払い基金で照合したときに適応違いが発見されると、医療機関側で処方箋料がカットされてしまうからだ。こうした適応違いの問題は、処方する医師と保険薬局の薬剤師が患者の疾患情報を共有化することで克服することができる。処方箋に疾患情報を盛り込むことは、患者への病名非告知例についてはどうするのかなど問題は多いが、疾患情報の共有化はぜひとも解決していきたい問題だ。

3. どんなジェネリック医薬品がよく使われているのか

さて、DPC や代替調剤の進展にともなって、着実にジェネリック医薬品の採用は進んでいる。それではどのような医薬品が保険医療機関や保険薬局で採用されているのだろうか？ この調査もしいに進んできた。たとえば国立病院機構グループは政策的にジェネリック医薬品導入を薦めていることもあって、グループの採用品目リストも最近充実していった。最近、公表された同機構グループ内での採用リストとしては、「後発医薬品使用に係る留意事項について」(国立病院機構本部医療部長、2005年10月)の中に掲載されたリストがある³⁾。

このリストでは、2400品目の後発医薬品採用リストが掲載され、さらにそれぞれのジェネリック医薬品を、全国149の国立病院機構グループ病院のうち何施設が使用しているかの施設数まで記載してある。このリストよりジェネリック医薬品の採用施設順位別のベスト300を作成したところ、表3のようであった。こうした表をもとにジェネリック医薬品を選択していくことも、今後は必要だろう。

また代替調剤で置き換えられるジェネリック医薬品には、先の上田市の代替調剤によって置き換えられた先発品リスト(表1)をみると、長期にわたって服用する生活習慣病薬が多い。やはり長期投薬ほどジェネリック医薬品の自己負担分の軽減効果がでてくるからだろう。

4. 日本ジェネリック医薬品学会について

さて、日本ジェネリック医薬品学会が2007年4月スタートする。本学会は、前身の日本ジェネリック研究会が発展改組して作られた、日本で初めてのジェネリック医薬品に関する学会である。本学会は医師、薬剤師、患者などのジェネリック医薬品のユーザーの立場からジェネリック医薬品を研究することを目的としている。現在会員数は2000名あまり、役員は会長、武藤正樹(筆者)、副会長、佐藤博(新潟大学教授、新潟大学医歯学総合病院薬剤部長)である。活動としては年1回の学術大会、学術雑誌の発行、ジェネリック医薬品情報システム(GIS)の運営、ジェネリックお願ひカード、出版等を行っていく。

このうちジェネリック医薬品情報システムは国

表3 国立病院機構病院採用ジェネリック医薬品ベスト300
10施設以上採用：2005年5月（カッコ内は採用施設数）

1位	インクレミンシロップ (108)	14位	ペンコール (53)
2位	ソルデム 3A 500ml (106)	15位	AZ点眼薬 (51)
3位	キシロカインポンプスプレー (104)	15位	ハイセレン細粒 40% (51)
4位	SPトローチ明治 (97)	16位	サージセル・アブソーバブル・ヘモ スタット (51)
5位	メチコバル錠 500 μ g (94)	17位	カロナール錠 200 (48)
6位	カリーユニ点眼液 (93)	18位	レミナロン注射用 100mg (47)
7位	ソルデム 3A 200ml (87)	19位	イントラリボス 20ml (44)
8位	ニトロペン錠 (86)	20位	ムコサールドライシロップ (43)
9位	デキサルチン軟膏 (80)		
10位	ジヒデルゴット (70)		
11位	カロナール細粒 20% (68)		
11位	サクシゾン 100 (68)		
11位	MS温シップ (68)		
12位	バファリン 81mg (66)		
13位	オイパロミン 300ml シリンジ (63)	300位	

文献3より

図14 ジェネリック医薬品情報システム（日本ジェネリック医薬品学会の
ホームページ <http://www.generic.gr.jp/> からアクセスできる）

ジェネリック医薬品情報システム							
医薬品検索	メーカー検索	導入事例	サイトポリシー	サイトマップ	お問合せ		
■販売元会社比較							
販売元会社名	サンド株式会社	ニプロファーマ	共和薬品	大洋薬品	派井製薬	重和薬品	日本ウミファ
本社所在地	東京都-23区内(島嶼部含まず)	大阪府-大阪市	大阪府-大阪市	愛知県-名古屋市	大阪府-大阪市	大阪府-その他	東京都-23区内(島嶼部含まず)
特許上場	未上場	未上場	未上場	未上場	上場	上場	上場
GVP部門人数	3	9	6	10	6	9	10
学術部門人数	3	11	6	11	14	10	12
全MR数	36	77	57	47	225	347	229
緊急連絡体制	有	有	有	有	有	有	有
1ヶ月以上の販売在庫の有無	有	有	有	有	有	有	有
不良医薬品の回収対応の可否	可	可	可	可	可	可	可
販売中止6ヶ月以上前の連絡の可否	可	可	可	可	可	可	可
過去2年間の販売中止品目数の割合	0.99% (1/101品目)	3.70% (8/216品目)	0.95% (2/210品目)	1.44% (6/418品目)	0.82% (3/365品目)	1.74% (7/402品目)	2.02% (2/99品目)
注射品目数	14	89	17	104	62	81	17
内服品目数	79	98	168	277	281	297	78
外用品目数	8	29	25	37	22	24	4

Copyright (C) 2004-2006 Japan Society of Generic Medicine All Rights Reserved.

内初めてのジェネリック医薬品比較サイトで、本学会のホームページ (<http://www.ge-academy.org/>) よりアクセスできる (図14)。これも利用してほしい。また2006年1月よりこのシステムをもとに「かんじゃさんの薬箱」として、患者用ジェネリック比較サイトも開設した (図15)。こちらも患者さんから好評で1月よりすでに20万件以上のアクセス数がある。こちらも参考にしてほしい。

おわりに

さて、特許の切れた新薬から作られるジェネリック医薬品はいわば人類共通の財産である。こうしたジェネリック医薬品を選び、育てるのは、現場の医師、薬剤師、そして消費者である患者にほかならない。それにはまず専門家も一般市民もジェネリック医薬品を正しく知り、その良い面も不安な点もふく

図 15 かんじゃさんの薬箱（日本ジェネリック医薬品学会のホームページ <http://www.generic.gr.jp/> からアクセスできる）

かんじゃさんの薬箱

HOME | G研トップ | E-mail

[処方薬検索トップ] [戻る]

■入力検索処方薬

該当薬品名	区分	メーカー名	薬価(円)
バイスン錠0.2	先発品	武田	49.6

■同等の医薬品一覧

該当薬品名	区分	メーカー名	薬価(円)
ベンジックス錠0.2	ジェネリック医薬品	大冨薬品	30.5
ボグシール錠0.2	ジェネリック医薬品	日本カネクボ 日本薬工	30.5
ボグリボース錠0.2mg「SW」	ジェネリック医薬品	沢井製薬	34.5
ベイグレス錠0.2mg	ジェネリック医薬品	サント株式会社 沢井製薬 メデイサ	35.0
ボグリボース錠0.2mg「トローワ」	ジェネリック医薬品	夏和薬品	35.3
ベスタミオン錠0.2	ジェネリック医薬品	科研 日新・山形	25.1
ベイスロース錠0.2mg	ジェネリック医薬品	小林製薬工業 富士製薬 随進堂	27.3
ボグリボース錠0.2mg「マルチ」	ジェネリック医薬品	マルチホエイ	28.9
ボグリダーゼ錠0.2	ジェネリック医薬品	日医工	29.5
ジャミール錠0.2mg	ジェネリック医薬品	高田	30.5
ベルテリル錠0.2mg	ジェネリック医薬品	長生堂	35.3
ペロム錠0.2	ジェネリック医薬品	フアルマー	36.4
ボグリース錠0.2	ジェネリック医薬品	小林化工 明治製薬	36.4
ボグリボース錠0.2「タツミ」	ジェネリック医薬品	辰巳	36.4
バイスン錠0.2	先発品	武田	49.6

©2005-2006 日本ジェネリック研究会 All rights reserved.

めて情報を公開して広く議論していくことが大切であると考え、こうした議論の場として日本ジェネリック医薬品学会がお役に立てればと考えている。

参 考 文 献

- 1) 厚生労働省ホームページ：平成 17 年度診療報酬調査専門組織・DPC 評価分科会報告，2005 年厚生労働省保険局医療課
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/04/s0412-4.html>
アクセス 2005 年 9 月 27 日
- 2) 戸島喜幸（社団法人上田薬剤師会）「上田地区における、処方せん様式変更に伴う、後発医薬品利用促進への取り組み」 第五回日本ジェネリック研究会抄録集 平成 18 年 2 月
- 3) 国立病院機構本部医療部長「後発医薬品使用に係る留意事項について」（2005 年 10 月）