

〔一般論文〕

後発医薬品 薬局の対応

戸島 喜幸 TOSHIMA YOSHIYUKI
(社) 上田薬剤師会

平成 18 年 4 月から処方せん様式が変更され、一層の後発医薬品利用促進が図られた。増え続ける医療費の中で、特に薬剤費軽減のために取られた方策だが、様々な情報誌を読んでみても、対応に苦慮している薬局が多いようである。個々の薬局での対応については、いろいろと工夫し成果を上げている例も多く見られる。処方せんを面で受けている地域では、個々の薬局だけでなく組織での対応が必要となる。ここでは、地域の薬剤師会の対応について報告する。

(社) 上田薬剤師会は、長野県の東部、2 市 2 町村からなる人口約 20 万人の地域にあり 312 名の会員を擁している。地区内には約 300 の医療機関、82 の会員薬局があり、一ヶ月平均約 60 の医療機関からの 1000 枚ほどの処方せんを応需している。分業率は 80 % 近い。(平成 18 年 6 月現在)

4 月に処方せん様式が変更される前、平成 17 年 12 月から、地区内にある独立行政法人国立病院機構長野病院(以下長野病院)から様式変更処方せんが発行され始めた。『銘柄変更可処方せん』で、処方せん下部に『銘柄指定の指示がない限り、薬効別薬価基準における同一薬品の範囲内での変更』が認められた。この処方せんへの様々な対応が現在の基礎となっている。

この時長野病院から薬剤師会への通知の要旨は次のようなものだった。

- ・患者さんからのジェネリック医薬品の処方希望が

*〒 386-0016 長野県上田市国分 994-1
TEL: 0268-22-6130, FAX: 0268-22-6809
E-mail: honkai@uedayaku.org

増えていること

- ・処方せんに『代替調剤』が可能である旨の記載があれば法的にもなんら問題はない
- ・患者さんに代替調剤によりジェネリック医薬品を選ぶことが可能であることを知らせる

調剤業務を行う上で混乱を避けるため統一した考えの下で取り組む必要があり、下記のようなことを打ち合わせた。

- ・患者さんと協議・合意の上医薬品の選択を行う
- ・変更した医薬品について、薬剤情報提供文書を用い、患者さんを通じて処方医にフィードバックを行う
- ・適応症に留意し、疑問がある場合については疑義照会を行う
- ・名称が似ているものが多いことから起こる調剤事故に十分注意すること

また、薬局店頭での患者さん向け説明用のパンフレットを作成した。この中には先発品・後発品を選択した際のシュミレーションもあり、現在の後発医薬品情報提供料に通じるものだった。会員薬局向けには、適応症に注意を要する医薬品リストを配布した。

長野病院からの様式変更処方せんを受け付け始めた一ヶ月後に、日本ジェネリック研究会と合同で行ったアンケート調査の結果を示す。

新様式の処方せん発行が始まった平成 17 年 12 月を対象としている。

83 薬局中 82 薬局から回答があり以下のデータが得られた。

1 薬局あたりの平均は、

受付処方せん枚数	約 1200 枚
うち長野病院から	約 60 枚
平均備蓄医薬品数	約 1500 品目
後発医薬品備蓄数	約 180 品目

調剤にあたり、後発品を選択できる旨を説明した結果、患者さんが後発品を希望した割合は 33%、実際に銘柄の変更があった処方せんの割合は 18%であった。(長野病院発行の処方せんに対しての変更率は 5.9%) (グラフ 1)

希望率と変更率との差の原因としては、処方中変更できる薬品がなかった、適応症の違いで使用できなかった、後発医薬品の手配が間に合わなかったこと等が考えられる。

平成 18 年 4 月から、処方医の署名・押印があれば後発医薬品への変更が可能となる新様式の処方せんが発行され始めた。最初の調査から半年が経過し、

会員薬局の対応状況を把握するため 2 回目のアンケートを実施した。

平成 18 年 6 月一ヶ月間に応需した処方せんを対象とした。今回の調査では受け付けた全処方せんを対象としている。初めに長野病院からの処方せんについて分析する (グラフ 2)。

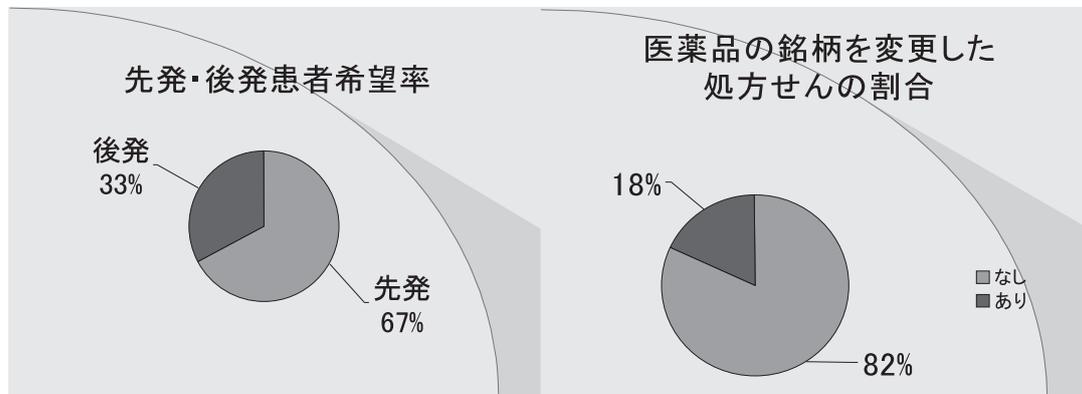
長野病院からの「後発品への変更可」とされた処方せんの発行比率は 74%、患者さんの後発品希望率が 31%、そのうち 1 剤でも銘柄を変更した処方せん比率は 20%だった。

半年前と比較して、変更率は微増との結果が得られた。

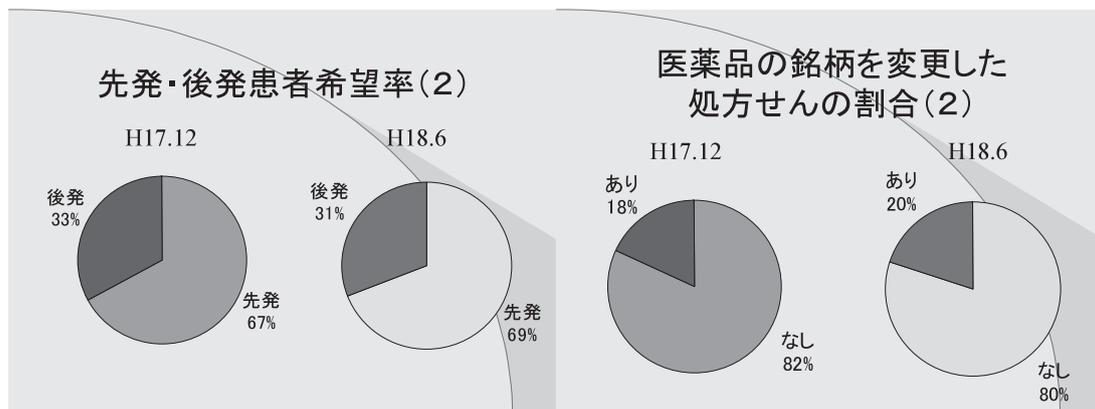
半年間、何度も調剤を受けた患者さんと薬局との間の遣り取りの中で、負担金の差があまりない場合、後発医薬品への変更を希望される方が少ない傾向にあることもわかった。処方薬品、投与日数にもよるが、負担金額の差は数十円から数千円と、個々により大きく異なる。大きな負担減があった患者さんからは大変感謝されている。

受け付けた処方せん全体を対象とした「後発品へ

グラフ 1



グラフ 2

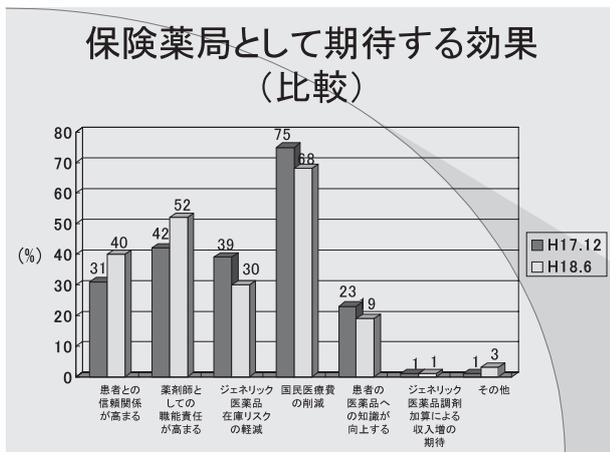


の変更可」とされたものの発行比率は25%、そのうち1剤でも銘柄を変更した処方せん比率は24%だった。(全体としての変更率は6%)

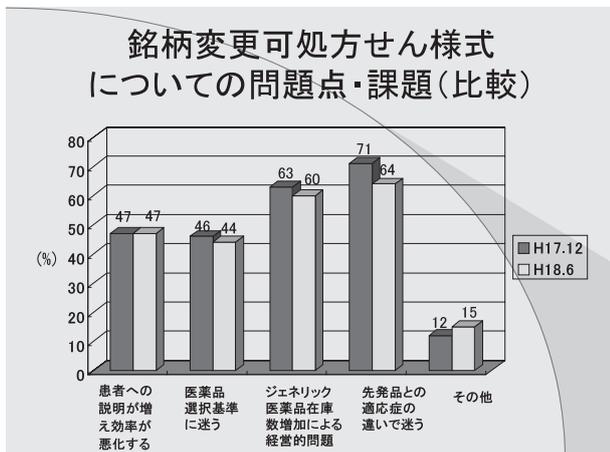
長野病院以外の医療機関からの処方せんに対しても、後発品への変更をかなり積極的に行っていることがわかる。

新様式の処方せんに対して保険薬局として期待する効果を17年12月と18年6月とで比較してみた(グラフ3)。両回ともに「国民医療費の削減」がトップだった。先発品・後発品の選択は、患者さんと薬剤師が相談して行うので、患者さんとの会話も増え、「患者との信頼関係が高まる」「薬剤師としての職能・責任が高まる」の比率が上がっている。一方、「ジェネリック医薬品の在庫リスクの軽減」を挙げる比率は若干減少したが、後発医薬品の銘柄指定処方が多く、備蓄医薬品数の増加に歯止めがかからない現状があるからだと思わ

グラフ3



グラフ4



れる。

銘柄変更可処方せん様式についての問題点・課題についての回答結果を示す(グラフ4)。

両回ともほとんど差はなく、「適応症の違いで迷う」「在庫数増加の悩み」が上位になっている。

後発医薬品の選択基準を問う設問に対しては、「安定供給の確立しているメーカー」「地域で流通している医薬品」の上位は不変だった(グラフ5)。薬品が入手できなければ変更に応じることができないので、まずは在庫を確保する必要があるのは当然であろう。半年前は入手に数日~1週間かかっていた後発品もあったが、現在では、即日~翌日には納品されるようになっている。流通に関しては、メーカー、卸会社ともに改善されてきている。「オレンジブックを参照」を挙げる会員も多くある。薬局では今のところ品質に関する客観的な評価を下すことができないので、国が認めたものを信じざるを得ないのが実情である。

後発医薬品に関して患者さんからは様々な意見があり、代表的なものを挙げてみた(表1)。今のところ、価格以外はあまり評価されていないように思われる。広告で宣伝されているほど負担金が安くないことを指摘される方も多数あった。

2回のアンケート結果から以下のことが考えられる(表2)。

後発医薬品の流通に加え、情報の質と量が重要

グラフ5

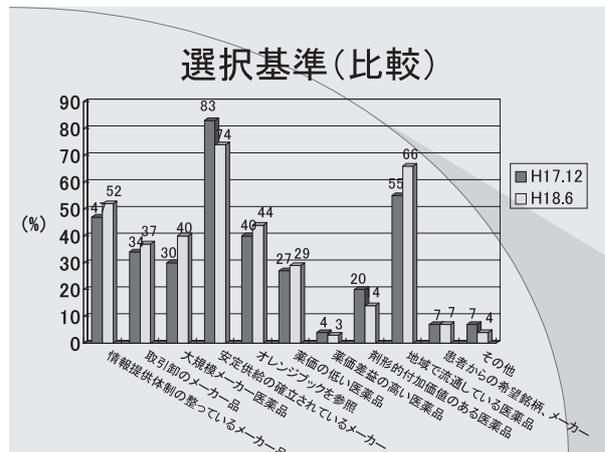


表 1

患者から出た意見
● 効果が同じであれば安価な方がよい。
● 効果が本当に同じか心配。
● 今まで通りでよい。
● 負担金があまり変わらない。
● ジェネリック医薬品とは何か。
● 病院(医師)からの説明がなかった。
● 色、形、大きさ、においが変わった。
● 薬剤師に任せる。

視されるようになってきている。副作用や相互作用に関して先発品のものを代用するだけでなく、独自の情報の収集・伝達を進める必要がある。

長野病院からの処方せんに関しては、銘柄変更率が微増に留まっているが、これは、当初の処方せん様式と4月からの様式との違い、適応症の違いへの対応、患者さんの後発品に対する意識の違い（他の医療機関より4ヶ月早い開始のため、この間、後発品の品質等について得られた知識が多い）が影響しているものと考えられる。

全ての処方せんを対象にした変更割合は24%だった（変更率は6%）。初めて変更可処方せんを受け取った患者さんが変更を希望する動機は、負担金が安くなることが最大となっているようだ。

後発品利用促進に向けての課題を挙げてみた（表3）。

現段階では患者さんの後発品選択の基準は価格が大部分を占めている。薬剤師が後発品についての様々な情報（品質・副作用・相互作用等）を伝えることで患者さんの理解度を上げていく必要がある。街の薬局では血中濃度等を調べることはできないが、大きさ、色、味、臭いについては客観的な判断を下すことは可能である。

厚生労働省が構築した後発医薬品のデータベースでは、今のところ添付文書以上の情報を取り出すことはできていない。実際の使用感や副作用情報等を収集・蓄積したものにならないと、後発医薬品を選択する際の判断材料とすることはできない。『生の声』の蓄積が待たれる。

表 2

考 察
● 後発品備蓄数が平均57品目増加 ⇒在庫負担に関しては意見が分かれる
● 流通問題から情報の質と量へ
● 銘柄変更を行った割合が18%⇒20% 先発品との適応症の違い 患者の後発医薬品への意識の変化
● 変更情報のフィードバックに課題

表 3

後発品利用促進に向けての課題
● 患者の理解度
● 処方医の協力
● 薬局の姿勢(国民医療費軽減への貢献)
● 製薬会社の対応 (適応症・剤型・包装・流通・情報等)
● 卸の対応 (安定供給・在庫量等)

医療機関では、後発品の銘柄指定ではなく新様式の処方せんを積極的に採用してもらうこと、処方医に患者さんが後発品を選択できることを伝えてもらうことも重要な要素である。現在、当地区において、後発品の銘柄指定処方せんの割合は約25%である。実際に後発品が調剤される比率は全処方せんの30%ほどになっている。

2002年4月に後発医薬品処方加算が付いて以来銘柄指定が急増した。銘柄指定処方により、1成分にたいして複数（多いものでは5種類以上）の後発品が必要となり、備蓄医薬品数を増加させる原因となっている。5種類を用意していても、6種類目のものが処方されれば新たに調達せざるを得ないことにやり切れなさを感じる薬剤師は多い。新様式の処方せん発行増加を期待したい。

製薬会社には適応症の拡大と品質の向上（剤型・味・臭い等）を要望する。適応症については先発品メーカーの企業防衛対策との兼ね合いもあろうが、

現場での混乱を避ける意味でも、速やかな拡大が望まれる。

溶出試験により品質についての一定評価が認められているとはいえ、先発品との血中濃度上昇率の違い等が指摘されている後発品もある。「先発品と同じように溶ける」のではなく、「同じように効く」ことを当然のこととして欲しい。

薬局・薬剤師が国民医療費軽減へ貢献するという明確な姿勢を打ち出すことが最も大切だと考え

る。高齢人口の増加、人口減等、保険財政は厳しさを増すばかりである。医療費削減が国の方策とされている以上、薬局が保険制度維持に貢献することは必須である。医療チームの一員として薬局が果たすべき役割を全うできないままにしていることは許されなくなってきていることに思いを馳せる必要がある。手間を惜しまず、できることを確実に積み上げていくことこそが、薬局の未来に繋がる近道であろう。