

〔一般論文〕

院外処方箋の後発医薬品への変更不可指定についての一考察

Survey on Prescriptions That Prohibit Substitution of Generic Medicines

横井 正之^{*a, b}, 横井 裕子^a, 内田 小夜子^a, 武本 法子^a, 上西 佑弥^c合ヶ坪 芹香^d, 田中 朋子^d, 細見 翔平^d, 横井 晃広^a, 田城 孝雄^bMASAYUKI YOKOI^{*a, b}, YUKO YOKOI^a, SAYOKO UCHIDA^a, NORIKO TAKEMOTO^a, YUYA UENISHI^c
SERIKA GOGATSUBO^d, TOMOKO TANAKA^d, SHOHEI HOSOMI^d, AKIHIRO YOKOI^a, TAKAO TASHIRO^b^a パスカル薬局^b 放送大学大学院文化科学研究科^c レモン薬局, ^d 立命館大学薬学部〔 Received August 30, 2016
Accepted November 11, 2016 〕**Summary :**

Objective: It has been said that there are several problems to be solved in order to achieve the target set by the government of Japan that the share of generic medicines should be 80% by 2020. In this study, we surveyed economic loss caused by prescriptions that prohibit substitution of generic medicines, and evaluated its effect on the achievement of the target.

Methods: The National Health Insurance medicine price (NHI price) of the medicine for which substitution was prohibited by prescription and the lowest NHI price of corresponding generic medicines were compared in prescriptions received at Pascal Pharmacy in Shiga Prefecture in one year. The NHI price difference in the year was totaled and was evaluated as economic opportunity loss caused by the prohibition of substitution of generic medicines. Simultaneously, the situation of the prohibition of substitution was also surveyed.

Results: In all the prescriptions with prohibition of substitution, economic opportunity loss was JPY* 842/prescription on average per medicine for which substitution was prohibited, JPY 1,390/prescription on average per original medicine for which substitution was prohibited, and JPY 106/prescription per generic medicine for which substitution was prohibited. These suggested that the prohibition of substitution causes annual economic opportunity loss over JPY 100 billion. Moreover, 86.7% of the prescriptions with prohibition of substitution prohibited substitution for any of the medicines included, and as much as 27.0% of prohibition was directed at medicines without available generic medicines.

Conclusion: It was suggested that the presence of prescriptions that prohibit substitution of generic medicines is a major problem in achieving the target of the government.

*JPY: Japanese Yen

Key words : generic medicine, prohibition of substitution, drug substitution, pharmacy**要旨 :**

目的: 2020年までに後発医薬品のシェアを80%にするというわが国政府の目標を達成するためにはいくつかの課題があると言われている。本研究では、後発医薬品への変更不可指定の処方箋による経済的損失を調査することにより目標達成への影響を評価した。

方法: 滋賀県のパスカル薬局が1年間に応需した処方箋を対象に、後発医薬品への変更不可と指定された医薬品の薬価と、それに対応する後発医薬品の一番安い薬価とを比較した。この薬価差の1年分を集積し、それを後発医薬品へ変更不可指定されたことによる経済的機会損失として評価した。同時に変更不可指定されている状況についても調査した。

結果: 変更不可処方箋全体の変更不可指定1品目当たりでは平均842円/枚、先発品への変更不可指定1品目当たり

* 〒525-0032 滋賀県草津市大路 1-11-16

TEL : 077-562-9354 FAX : 077-562-9353

E-mail : pascal@nike.eonet.ne.jp

では平均 1,390 円／枚、後発品への変更不可指定 1 品目当たりでは平均 106 円／枚であった。これらのことから変更不可指定により年間 1,000 億円を超える経済的機会損失があることが示唆された。また、変更不可指定のある処方箋のうち 86.7%が全ての医薬品に対し変更不可指定があり、代替可能な後発品が存在しないにもかかわらず変更不可指定のあった品目が 27.0%も存在した。

結論：後発医薬品への変更不可指定の処方箋の存在が、政府の目標達成の大きな課題であることが示唆された。

キーワード：後発医薬品，変更不可，代替調剤，薬局

1. 背景

後発医薬品の使用促進は、わが国の国策として進められている。政府は平成 27 年度閣議決定において、平成 29 年央に後発医薬品の数量シェアを 70%以上とするとともに、平成 30 年度から平成 32 年度末までの間のなるべく早い時期に 80%以上とする、新たな目標を定めている¹⁾。2016 年 2 月現在の後発医薬品の数量シェアは、60%ほどである²⁾。今後、政府の目標達成には国民への啓発をはじめとするいくつかの課題が残されている。わが国の後発医薬品の品質に関しては、生物学的同等性試験のガイドラインの整備やメーカーの自主的な品質管理体制が順次整備されてきた³⁾。それにもかかわらず、発行処方箋中に後発医薬品への変更不可指定がされている品目比率は、約 2 割程度も存在すると言われている⁴⁾。

国民目線で考えた時、こうした後発医薬品への変更不可指定のある処方箋の比率の高さは、わが国の後発医薬品全体の品質への疑念を生じる影響があり、国民への後発医薬品の使用啓発が遅滞する一因となる。仮にこうした品質への疑念が正しいとすれば、何よりもまずは十分な品質保証体制を築くことが必要であるし、逆に品質保証体制が十分であるのであれば、場合によっては医師の処方をコントロールする必要もあるかもしれない。いずれにしてもこの問題は、非常に重大な論点であるにもかかわらず、あまり議論されておらず、今日の後発医薬品への変更不可指定の高い比率を生む結果となっている。

そこで本研究においては、変更不可指定による経済的な影響とその内容について、その実態を調査し、後発医薬品使用促進のための本質的課題を検討するきっかけとしたい。

2. 目的

後発医薬品への変更不可指定（以下、変更不可指定とする）のある処方箋の経済的な影響とその内容を分析し、後発医薬品の使用促進を進めることを目的とした。

3. 方法

3.1 調査対象と期間

調査期間は、2014 年 4 月から 2015 年 3 月までの 1 年間。調査対象の薬局は滋賀県草津市のパスカル薬局で、平成 2014 年度に 130 医療機関から保険外診療を除いて応需した 7,170 枚の院外処方箋を対象とした。

3.2 評価方法

3.2.1 変更不可指定品目比率

対象処方箋 7,170 枚中の処方された医薬品の品目総数と変更不可指定品目の比率を計算し、変更不可の品目比率を計算した。また全体の処方箋枚数のうち、変更不可指定品目の存在する処方箋枚数の比率を計算し、その枚数比率を計算した。なお本調査の品目数のカウントは、処方箋 1 枚中の処方日数や処方量にかかわらず、調剤された薬価収載の品目数でカウントした。

3.2.2 すべての医薬品への変更不可指定の処方箋比率及びその診療科比率

期間中、変更不可指定のある処方箋のうち、処方箋記載のすべての医薬品に対し変更不可指定をしている処方箋（以下、全不可処方箋、とする）の枚数比率を算出した。また、当該処方箋を発行した医療機関の診療科目別の比率を算出すると同時に、診療科ごとの全不可処方箋の比率を算出した。さらに、20 枚以上の全不可処方箋を応需した医療機関の処方箋については、今回の調査対象の全不可処方箋中の比率を算出した。

3.2.3 変更不可指定品目の分類

変更不可指定品目のうち、代替可能な後発品が存在するか否かと、変更不可指定の品目が、先発品か後発品かの変更不可指示内容の調査も行った。

3.2.4 変更不可指定品目当たりの薬剤費削減機会の損失額の計算

処方箋 1 枚中の変更不可指定 1 品目の薬剤費削減機会損失額を下記の（1）式とした。なお、単位は

円とする。処方箋中の変更不可指定のk番目の医薬品を k で表わすとき、

処方箋記載のk番目の変更不可指定品目の薬価
 $= \alpha_k$

処方箋記載のk番目の品目の薬価収載医薬品の
 うち最低価格の薬価 $= \beta_k$

処方箋記載のk番目の品目の医薬品の処方量 $=$
 N_k

対象の変更不可指定品目（1品目）による薬剤費
 削減機会損失額SAとする。

$$SA = (\alpha_k - \beta_k) \times N_k \dots\dots\dots (1)$$

また、処方箋中に複数（n品目）の変更不可指定
 があるとき、(1)を総和したものが、当該処方箋1
 枚当たりの薬剤費削減機会損失額であるので、以下
 の(2)式により計算した。

対象の変更不可指定処方箋（1枚）の薬剤費削減
 機会損失額SBとする。

$$SB = (\alpha_1 - \beta_1) \times N_1 + (\alpha_2 - \beta_2) \times N_2 + (\alpha_3 - \beta_3) \times N_3 + \dots + (\alpha_n - \beta_n) \times N_n \dots\dots\dots (2)$$

対象の範囲の変更不可指定の処方箋枚数をm枚
 とするとき、k番目の処方箋の薬剤費削減機会損失
 額SBを SB_k とすると、処方箋1枚当たりの平均
 薬剤費削減機会損失額を(3)式より算出した。

平均薬剤費削減機会損失額をSCとする。

$$SC = (SB_1 + SB_2 + \dots\dots\dots + SB_m) / m \dots\dots (3)$$

式(3)による薬剤費削減機会の計算を下記の範
 囲で行った。

- ① 先発品への変更不可指定1品目当たりの処方
 箋1枚当たり平均薬剤費削減機会損失額
- ② 後発品への変更不可指定1品目当たりの処方
 箋1枚当たり平均薬剤費削減機会損失額

3.2.5 処方箋1枚当たりの薬剤費削減機会の損失 額の計算

同じく式(3)により、変更不可指定のある処方
 箋1枚当たりの薬剤費削減機会損失額の計算を行っ
 た。なお、処方箋中に変更可能な医薬品が存在しな
 いにもかかわらず変更不可指定のある処方箋は、枚
 数から除いて計算した。

4. 結果

4.1 変更不可指定品目と変更不可指定処方箋の比率

4.1.1 変更不可指定品目の割合

調査対象の処方箋全体の記載品目数累計は2万
 2,559品目であった。このうち2,527品目が変更

不可指定品目で、全品目の11.2%を占めていた
 (Fig. 1)。

4.1.2 変更不可処方箋枚数の割合

調査対象の7,170枚の処方箋中に1品目以上の後
 発医薬品への変更不可が存在する変更不可処方箋の
 枚数は、772枚で10.8%であった (Fig. 2)。

4.1.3 すべて変更不可指定の処方箋比率

後発医薬品への変更不可指定処方箋のうち、全不
 可処方箋の枚数比率は、86.7%であった (Fig. 3)。

これら全不可処方箋の診療科別分布を算出すると
 泌尿器・肛門科系が一番多く、次いで内科系、精
 神・神経科系と続いた (Fig. 4)。

診療科別の全不可処方箋の比率は、1%から
 85.4%と大きな幅があった。全体の平均は9.3%で
 あった (Table 1)。

このうち、20枚以上の全不可処方箋を応需した
 医療機関が4施設あったが、4施設とも応需した処
 方箋のすべてが、全不可処方箋であった。この4施
 設の全不可処方箋枚数の合計は、応需した全不可処
 方箋枚数の73.5%を占めていた (Fig. 5)。

ちなみにこの4施設の診療科は、内科系、耳鼻科

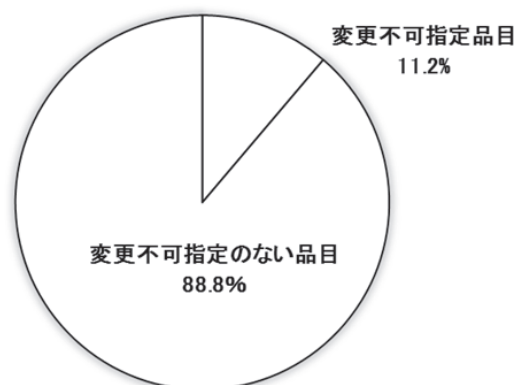


Fig. 1 変更不可指定品目の割合 (N=22,559)

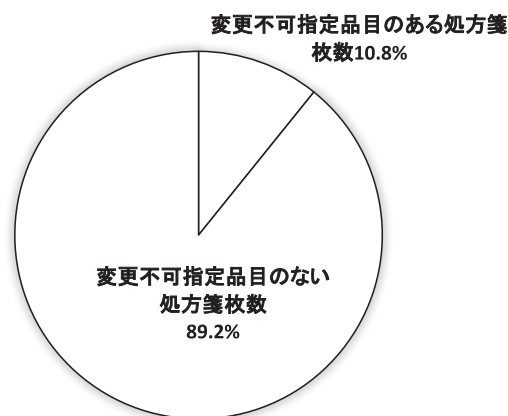


Fig. 2 変更不可指定のある処方箋の割合 (N=7,170)

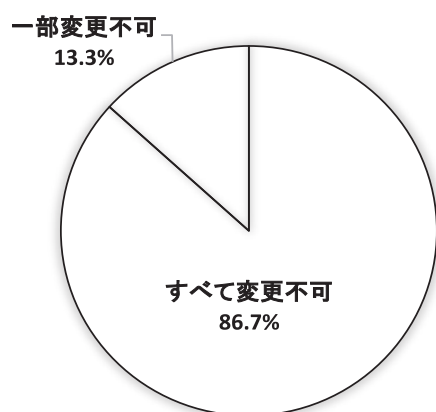


Fig. 3 すべて変更不可指定品目とした処方箋枚数比率 (N=772)

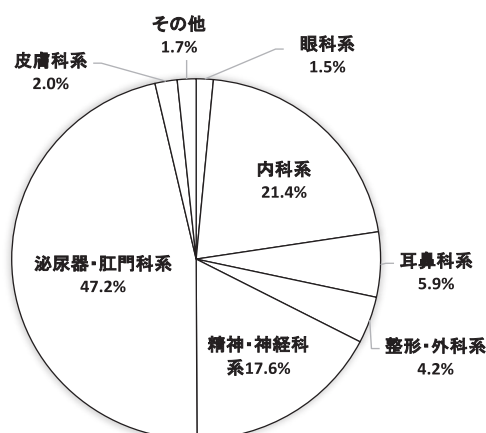


Fig. 4 すべて変更不可指定品目とした処方箋の発行診療科別分布 (N=669)

Table 1 診療科別の全不可処方箋の比率

	眼科系	内科系	耳鼻科系	整形・外科系	精神・神経科系	泌尿器・肛門科系	皮膚科系	その他	合計
全不可処方箋枚数	10	141	39	28	116	311	13	11	669
当該診療科の処方箋枚数	219	839	4,053	509	283	364	750	153	7,170
全不可処方箋比率%	4.6	16.8	1.0	5.5	41.0	85.4	1.7	7.2	9.3

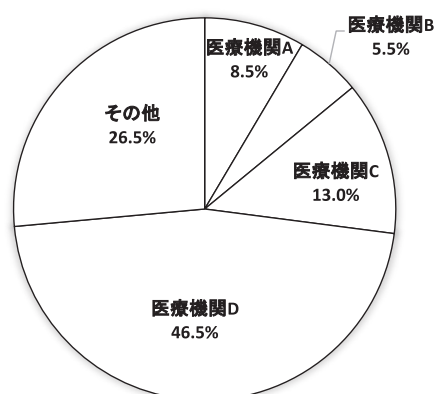


Fig. 5 全不可処方箋発行における4医療機関のシェア

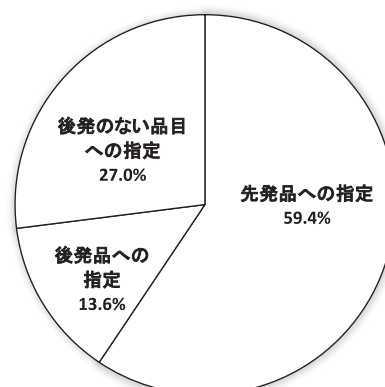


Fig. 6 変更不可指定先品目の内訳 (N=2,527)

系、精神・神経科系、泌尿器・肛門科系であった。

4.1.4 変更不可指定の品目の分析

変更不可指定品目のうち代替可能な後発品が存在しないにもかかわらず

- ①変更不可指定のあった品目が27.0%
- ②後発品への変更不可の指定のあった品目が13.6%
- ③後発品が存在する先発品への指定のあった品目が59.4%

であった (Fig. 6)。

4.2 薬剤費削減機会

4.2.1 変更不可指定1品目当たりの薬剤費削減機会の計算

薬剤費削減機会の計算を(2)式により行った (Fig. 7)。

- ①先発品への変更不可指定1品目当たりでは、平均1,390円/枚 (n=1,488品目)
- ②後発品への変更不可指定1品目当たりでは、平均106円/枚 (n=361品目)

4.2.2 処方箋1枚当たりの変更不可指定による薬剤費削減機会の逸失

変更不可指定処方箋1枚当たりの薬剤費は平均

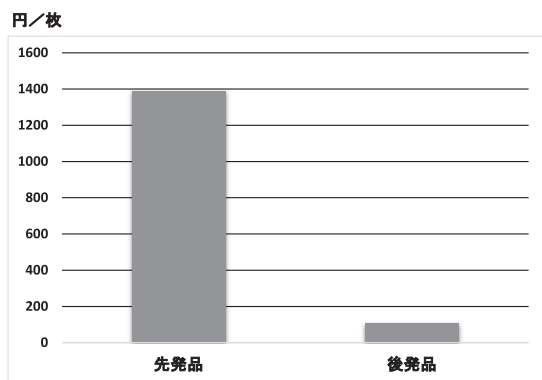


Fig. 7 変更不可 1 品目当たりの薬剤費削減機会額/枚

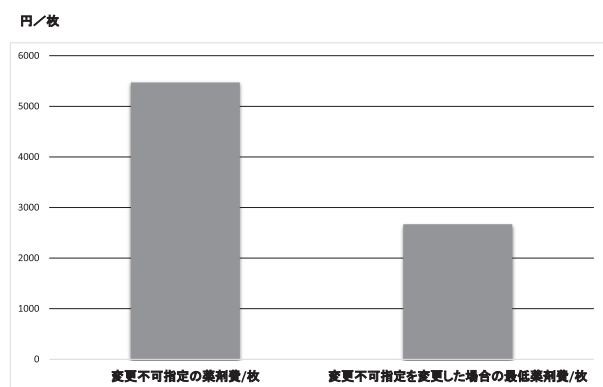


Fig. 8 処方箋 1 枚当たりの薬剤費と変更不可指定品目の変更可能な最低薬剤費 (円)

5,470 円/枚であった。このうち変更不可指定品目が、最も安価な後発品に置き換わったと仮定した場合の薬剤費は、不可指定の処方箋で平均 2,667 円/枚であった。両者の差より処方箋 1 枚当たりの逸失した薬剤費削減機会の金額は平均 2,803 円/枚であった (Fig. 8)。

5. 考察

5.1 変更不可指定による薬剤料への影響

今回の調査では、変更不可指定品目は、全体の品目の 11.2%、変更不可の指定のある処方箋の比率で 10.8%と、ともに 1 割を超えていた。この比率を下げていくことが後発医薬品の使用促進に確実につながる。また、変更不可指定のある処方箋 1 枚当たりの逸失した薬剤費削減の機会は平均で 2,803 円/枚で、処方箋 1 枚当たりの薬剤費の 51.2%に上った。製剤上の理由や患者の意志で変更できないケースは存在するものの、この数値から変更不可指定が無ければ薬剤費は最大で半減する可能性がある。ま

たそもそもこの時点での後発医薬品の薬価の算定方法から考えても、概ねこの数字は妥当であると考えられる。厚生労働省が発表している統計資料によれば、平成 27 年度の年間処方箋発行枚数は 8 億 1,912 万枚である⁵⁾。年間の処方箋発行枚数を 8 億枚として推計すれば、変更不可指定の処方箋がその 10%の 800 万枚であれば年間 2,000 億円、20%であれば 4,000 億円を超える削減機会損失になる。

5.2 不可指定が先発医薬品であるか後発医薬品であるかによる削減機会の差

変更不可 1 品目当たりの処方箋 1 枚当たりの逸失した薬剤費削減の機会は、先発品が 1,390 円/枚で、後発品では 106 円/枚であった。先発医薬品の変更不可指定の薬剤費削減機会の逸失が 13 倍以上大きい結果となった。後発医薬品の薬価算定方式から考えても明らかであるが、先発医薬品への変更不可指定の経済的な影響は大きい。そこで、後発医薬品使用促進のためには、先発医薬品についての変更不可指定の対応も必要である可能性が高い。

具体的には、2016 年 4 月以降は、後発品に変更不可指定を行った場合には理由記載が必要であるが、この経済的影響の大きさに鑑み、先発品にも理由記載を広げて、その内容から使用促進の課題を解決していくことが、後発医薬品使用促進の観点からは必要である可能性が高い。

5.3 変更不可指定の理由

変更不可指定品目のうちの 27%は、後発医薬品が存在しないにもかかわらず変更不可指定があること、また変更不可指定処方箋の 86.1%は、すべての記載医薬品に変更不可指定があったことから、そもそもの処方医の変更不可の指定のあり方に問題がありそうである。

応需した全不可処方箋の診療科別の発行比率は、Table 1 の通り大きな変動があった。このうち 20 枚以上全不可処方箋を応需した医療機関が 4 施設あったが、これらの施設から応需した処方箋は 100%が全不可処方箋であった。また、今回調査した全不可処方箋の 73.5%の発行元がこの 4 施設であった。ちなみにこの 4 施設の診療科は、内科系、耳鼻科系、精神・神経科系、泌尿器・肛門科系であったが、これらと同じ診療科でも別の施設では、このような高比率で全不可処方箋は発行されていなかった。この

ことから、全不可処方箋の発行は、個々の患者の病態や診療内容による特徴というよりも、個々の処方医の考え方に大きく依存していることが示唆された。

また品質についても、わが国の後発医薬品の品質保証体制については、例えば生物学的同等性確保の歴史は、世界的な動きとほぼ同時期の昭和 55 年 5 月に当時の厚生省薬務局より、「生物学的同等性に関する試験基準」(旧ガイドライン)が出されたことに始まっている。その後各種のガイドラインの整備やメーカーの自主的な品質管理体制が、35 年以上に渡って順次整備されてきた³⁾。このように、世界的な標準で後発医薬品の品質確保の体制が確立されているにもかかわらず、これほどの量の変更不可指定がなされていることは、経済的損失を招くだけである。

5.4 研究限界と使用促進へ向けての提言

今回は限定されたデータであることから、検証には複数の地域での一定期間の処方箋の抽出調査などが考えられる。一方、中医協で発表されている変更不可指定品目の割合⁴⁾と後発品の薬価体系⁶⁾を考えると、わが国全体で 1,000 億円単位の後発医薬品への変更の機会が失われている可能性が非常に高い。このことから、変更不可の理由記載を明確に行うことや、先発品にも理由記載を広げるなど、さらなる検討を進めていく必要があると考える。

6. 結論

処方箋中の後発医薬品への変更不可指定による経済的な影響は大きく、またその変更不可の指定の在り方についても疑問が生じるケースが多かった。このことから、本格的に変更不可指定の在り方とその

経済的影響について調査し、必要に応じて対策を講じていく必要性が示唆された。

利益相反 (COI) の開示

本研究の実施及び原稿作成の過程において、すべての共著者に特に報告すべき利益相反事項はありません。

参考文献

- 1) 厚生労働省. 後発医薬品 (ジェネリック医薬品) の使用促進について. 厚生労働省ウェブページ http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/kouhatsu-iyaku/ (参照 2016-08-20)
- 2) 厚生労働省保険局調査課. 最近の調剤医療費 (電算処理分) の動向, 平成 28 年 2 月分. 厚生労働省ウェブページ http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryokuhoken/database/zenpan/cyouzai_doukou_h27.html (参照 2016-08-20)
- 3) Yomota C. Trends in the quality evaluation of generic products and bioequivalence guidelines. *Bull. Natl. Inst. Health Sci.*, 2012; 130: 1-12
- 4) 中央社会保険医療協議会. 平成 26 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査 (平成 26 年度調査). 後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査. 結果概要 (速報) (案). 保険薬局調査の結果. 取り扱い処方箋の状況.
- 5) 厚生労働省保険局調査課. 調剤医療費 (電算処理分) の動向の概要, 平成 27 年度版. 厚生労働省ウェブページ http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryokuhoken/database/zenpan/cyouzai_doukou_yougo.html#link02 (参照 2016-10-28)
- 6) 厚生労働省保険局医療課. 平成 28 年度薬価制度改革について. 厚生労働省ウェブページ http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/12/dl/s1217-15h_0002.pdf (参照 2016-10-28)