

〔一般論文〕

変更不可を伴う後発医薬品の銘柄指定処方を与える影響

Impact of Prescriptions of Generic Drug Products that Restrict Changes to Generic Drug Products

田中 秀和^{*a}, 若林 進^bHIDEKAZU TANAKA^{*a}, SUSUMU WAKABAYASHI^b^a 有限会社あい調剤薬局南町店^b 杏林大学医学部附属病院薬剤部〔 Received February 24, 2017
Accepted April 26, 2017 〕

Summary : In promoting the use of generic drugs, a problematic issue for pharmacists at health insurance pharmacies has been the handling of prescriptions that specify use of a particular generic drug product, along with an instruction reading, "Not changeable to generic drug products". The prescription format, which allows the designation of "Not changeable to generic drug products" should be improved.

In particular, the "Not changeable to generic drug products" instruction forces health insurance pharmacies to place an urgent order when they do not have the drug product specified in the prescription on hand, which may also force them to accumulate dead stock. In addition, this instruction can delay the start of medication, causing a deterioration of the patient's condition. Prescribing medical institutions may also suffer an increase in inquiries from health insurance pharmacies. For these reasons, we find the generic drug prescription format containing, "Not changeable to generic drug products" to be unsuitable, and hence request revision of the relevant act.

Key words : generic drug, not changeable to generic drug products, health insurance pharmacy, prescription, medical institution

要旨 : 後発医薬品の使用促進に際し、「後発医薬品への変更不可」の指示がある後発医薬品銘柄指定の処方箋は、保険薬局勤務の薬剤師にとっては処理にあたって問題が多く、改善を要する。

「後発医薬品への変更不可」の指示により、保険薬局では在庫のない医薬品について緊急発注が発生し、不良在庫の原因となる。患者には、処方された医薬品の使用開始が遅延し、症状悪化を招く可能性がある。処方箋を発行した医療機関においては、保険薬局からの疑義照会回数が増加し対応に迫られるリスクが生じる。以上から、「後発医薬品への変更不可」の指示のある後発医薬品銘柄指定の処方箋は好ましくない形態であり、法令改正を提案する。

キーワード : 後発医薬品, 後発医薬品への変更不可, 保険薬局, 処方箋, 医療機関

緒言

「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」(厚生労働省)において、2018年3月末までに後発医薬品の数量シェア60%を目標とするよう策定されているほか、2017年央に70%以上とするとともに、2018年度から2020年度末までの間

のなるべく早い時期に80%以上とする新たな数量シェア目標が、2015年6月に閣議決定された。厚生労働省の発表によれば、2015年9月時点で後発医薬品の数量シェアは約56.2%とされており¹⁾、後発医薬品のさらなる普及に向けて、より一層の努力が求められている。

このような中、既知の問題である先発医薬品と後発医薬品の適応症の違い²⁾などの、保険調剤業務を遂行するにあたり後発医薬品への円滑な変更調剤の妨げとなっている制度、あるいは保険薬局の負担

* 〒853-0018 長崎県五島市池田町 5-22
TEL : 0959-72-4561 FAX : 0959-72-4562
E-mail : ai.pharmacy.south@gmail.com

増を招く事態^{3,4)}に遭遇することも珍しくない。

後発医薬品への変更調剤は、2006年度の保険医療機関及び保険医療養担当規則の改定に伴い、処方箋様式の変更とともに後発医薬品への変更調剤を処方医が認める場合に署名を記載することとなったが、同一剤形・同一規格の後発医薬品への変更のみ認められていた。2008年度には、変更不可の場合にのみ処方医の署名が必要とされ、2010年度には剤形違い・規格違いの後発医薬品への変更調剤も認められたが、処方箋記載の医薬品全体にかかる制約でもあった。2012年度には、処方箋記載の個々の医薬品に変更不可の印とともに所定欄に処方医の署名を記載する方式へと変更された。さらに2016年度には、後発医薬品の銘柄指定処方に対し、変更不可の印を入れた場合はその理由を記載するよう改められた。

日本ジェネリック製薬協会の調査によれば、各国の後発医薬品のシェア⁵⁾はアメリカ、ドイツで80%を超えているが、それ以外の国々は80%を下回っている。このことをみても、本邦において2020年度末までに80%を超えるという目標の達成は、決して容易ではないと思われる。

このような背景から、本研究では後発医薬品の使用をさらに促進するため、後発医薬品の普及に影響を及ぼす可能性のある現在の制度上の問題点を明らかにすることを目的として調査・検討を行った。

方 法

アンケート1（予備調査）の内容と期間

2015年7月14日～2015年7月20日の期間に、Fig. 1の内容でWeb形式のアンケートを行った。

アンケート2（本調査）の内容と期間

アンケート1で得られた結果のうち、後発医薬品の在庫問題^{6,7)}、後発医薬品の添加物が異なるが故の有害事象⁸⁾、後発医薬品の供給体制⁹⁾等は既に検討されている。そこで、その他として挙げられた銘柄指定の後発医薬品処方についてアンケート2 (Fig. 2-a, b) を作成し、2015年10月16日～2015年11月6日の期間においてWeb形式のアンケートを行った。

アンケートの対象者、実施方法

アンケート1, 2ともに、薬剤師を対象としてインターネット上の薬剤師のみで構成されるグループで告知したほか、E-mailやFaxにて知人薬剤師へのアンケートURLの案内を行い、回答を広く募った。いずれのアンケートも、個人が特定できないよう氏名・性別などの項目は設定しなかった。回答はWebのみの受け付けとし、個人の特定が可能となるFaxおよびE-mailでは受け付けないこととした。

結 果

アンケート1（予備調査）

103件の有効回答を得た。87名(84.5%)が後発医薬品の調剤に際し問題を感じていると回答した。問題の内訳（複数回答、3つまで選択）は、「先発医薬品と適応症が同一でないジェネリック医薬品が存在する」が最も多く57名(65.5%)、次いで「同一成分のジェネリック医薬品が在庫過剰となっている」が47名(54.0%)、「ジェネリック医薬品メーカーの供給体制に問題がある」が39名(44.8%)であった。その他22名(25.3%)の意見として、

ジェネリック医薬品の普及に関するアンケート

(質問1)

★2015年7月現在、ジェネリック医薬品を調剤するにあたり、問題を感じることはありますか？

☐ ある ☐ ない

(質問2: 質問1で「ある」と回答した方)

★どのような問題ですか？ 特に問題とを感じるものを3つまで選んで下さい。(複数回答: 3つまで)

- ☐ A) 同一成分のジェネリック医薬品が在庫過剰となっている
- ☐ B) 先発医薬品と適応症が同一でないジェネリック医薬品が存在する
- ☐ C) 先発医薬品からジェネリック医薬品に変更調剤を行った際、有害事象が増加した
- ☐ D) ジェネリック医薬品メーカーの供給体制に問題がある
- ☐ E) ジェネリック医薬品の品質に問題がある
- ☐ F) ジェネリック医薬品の情報提供に問題がある

(質問3: 質問1で「ある」と回答した方)

★質問2で選択した「問題」について、解決するためにはどうしたら良いと思いますか？ 出来るだけ簡潔に、箇条書きをお願い致します。

Fig. 1 アンケート1

(質問)

★勤務業態を教えてください

- ☐ 保険薬局勤務 ☐ 病院・診療所勤務

§ 保険薬局勤務の方への質問

(質問 1)

★貴方の勤務する施設(保険薬局)では、一般名処方ではなく製薬会社の銘柄を指定した後発医薬品(例：アムロジピン錠 5mg「サワイ」など)が記載されている処方箋を応需したことはありますか？

- ☐ はい ☐ いいえ

(質問 2)

★「後発医薬品への変更が可」となっている処方箋の中に、銘柄指定の後発医薬品が記載されることについて、どのように思いますか？

- ☐ 問題なし ☐ 問題あり

(質問 3)

★「後発医薬品への変更が不可」となっている処方箋の中に、銘柄指定の後発医薬品が記載されることについて、どのように思いますか？

- ☐ 問題なし (質問 4 へ) ☐ 問題あり (質問 5 へ)

(質問 4)

★「後発医薬品への変更が不可」とされた処方箋に、銘柄指定の後発医薬品が記載されると、どのような問題がありますか？(複数回答可)

- ☐ 指定された銘柄の後発医薬品の納入に時間を要する場合があります、当日中に患者へ交付できないことがある
☐ 指定された銘柄の後発医薬品の納入に時間を要する場合があります、処方医への疑義照会が発生する
☐ 不良在庫の原因となる
☐ その他(自由記述)

(質問 5)

★処方箋の記載方法において、後発医薬品の普及目標 80%を達成するためには、どのような方策が必要と考えますか？(複数回答可)

- ☐ 現状で十分努力している
☐ 銘柄指定の後発医薬品の処方(変更不可を含む)を推進する
☐ 一般名処方を推進する
☐ 先発名+後発変更可の処方を推進する
☐ 院内採用の後発医薬品と処方箋記載の医薬品を分けられるよう、電子カルテ等のシステムを見直す
☐ その他(自由記述)

(質問 6)

★後発医薬品の普及目標 80%が目標として掲げられていますが、あなたの勤務する施設では 2016 年 4 月までに到達可能と考えますか？

- ☐ 既に 80%を超えている
☐ 80%を目標としている
☐ 70%を目標としている
☐ 60%を目標としている
☐ 60%を超えることはできない

Fig. 2-a アンケート 2

患者の後発医薬品への理解に関係する回答が 8 名 (36.4%)、後発医薬品の銘柄指定を含む変更不可処方に関する回答が 8 名 (36.4%) で上位を占めたほか、添加物の違いに起因する副作用を挙げる者が 1 名 (4.5%) であった (Fig. 3).

アンケート 2 (本調査)

アンケート 1 の結果から、新たにアンケートを作成し 223 件の有効回答を得た。内訳は、保険薬局勤務薬剤師 (以降、保薬と略す) 163 名 (73.1%)、病院・診療所勤務薬剤師 (以降、病薬と略す) 60 名 (26.9%) であった (Fig. 4)。保薬の 154 名 (94.5%) が銘柄指定のある処方箋を応需したことがあり (Fig. 5)、

病薬の 41 名 (68.3%) が所属施設が銘柄指定の処方箋を発行していると回答した (Fig. 6)。この病薬 41 名が所属する施設において、38 名 (92.7%) が、処方箋で銘柄指定を行っている後発医薬品は院内採用の後発医薬品であると回答した (Fig. 7)。同じく 5 名 (12.2%) が、銘柄指定後発医薬品に変更不可の指示が原則付随すると回答した (Fig. 8)。

院内で採用している後発医薬品の情報は、病薬 60 名中、37 名 (61.7%) が公開しているとし、14 名 (23.3%) は求めに応じて公開、8 名 (13.3%) が公開していないと回答した。

§ 病院・診療所の薬局勤務の方への質問

(質問 1)

★貴方の勤務する施設(病院、診療所)では、一般名処方ではなく製薬会社の銘柄を指定した後発医薬品(例：アムロジピン錠 5 mg「サワイ」など)が記載されている処方箋(院外処方箋)を発行していますか？

- ☐ はい〈質問 2 へ〉 ☐ いいえ〈質問 4 へ〉

(質問 2)

★その銘柄指定の後発医薬品は、貴方の勤務する施設が採用している後発医薬品ですか？

- ☐ はい ☐ いいえ

(質問 3)

★銘柄指定の後発医薬品に、変更不可の指示は付いていますか？

- ☐ 原則、付いている(患者の求めなどに応じて指示を取り消すことがある)
☐ 原則、付いていない(患者の求めなどに応じて指示を付けることがある)
☐ その他(自由記述)

(質問 4)

★院内で採用している後発医薬品の情報は、地域薬剤師会あるいは近隣の保険薬局等に公開していますか？

- ☐ 公開している ☐ 求めに応じて公開している ☐ 公開していない
☐ その他(自由記述)

(質問 5)

★「後発医薬品への変更が可」となっている処方箋の中に、銘柄指定の後発医薬品が記載されることについて、どのように思いますか？

- ☐ 問題ない〈質問 6 へ〉 ☐ 問題あり〈質問 7 へ〉

(質問 6)

★それはどのような理由からですか？(複数回答可)

- ☐ 入退院等で、院内で用意した後発医薬品と院外で用意された後発医薬品にデザイン・崩壊性・味・大きさ等の違いがあると、患者が混乱するから
☐ 入退時の持参薬監査において、短時間での監査が可能になるから
☐ 採用した製薬会社以外の後発医薬品について、何らかの不安があるから
☐ その他(自由記述)

(質問 7)

★「後発医薬品への変更が不可」となっている処方箋の中に、銘柄指定の後発医薬品が記載されることについて、どのように思いますか？

- ☐ 問題ない〈質問 9 へ〉 ☐ 問題あり〈質問 8 へ〉

(質問 8)

★それはどのような理由からですか？(複数回答可)

- ☐ 処方箋を応需した保険薬局から、その銘柄の後発医薬品の在庫がない等の理由で疑義照会が頻繁に発生し、業務に支障が出る
☐ 保険薬局等から、後発医薬品の銘柄指定についてクレームが入ったことがある
☐ 電子カルテ等のシステムの関係で、院内採用品目が自動的に処方箋に反映されてしまう
☐ その他(自由記述)

(質問 9)

★処方箋の記載方法において、後発医薬品の普及目標 80%を達成するためには、どのような方策が必要と考えますか？(複数回答可)

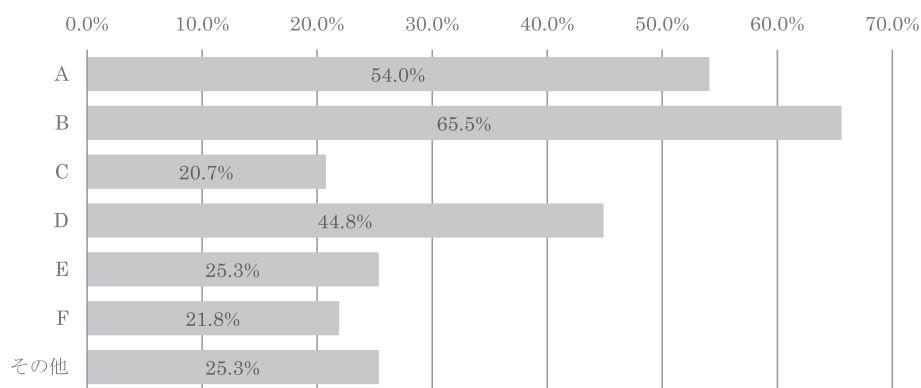
- ☐ 現状で十分努力している
☐ 銘柄指定の後発医薬品の処方(変更不可を含む)を推進する
☐ 一般名処方を推進する
☐ 先発名+後発変更可の処方を推進する
☐ 院内採用の後発医薬品と処方箋記載の医薬品を分けられるよう、電子カルテ等のシステムを見直す
☐ その他(自由記述)

(質問 10)

★後発医薬品の普及目標 80%が目標として掲げられていますが、あなたの勤務する施設では 2016 年 4 月までに到達可能と考えますか？

- ☐ 既に 80%を超えている
☐ 80%を目標としている
☐ 70%を目標としている
☐ 60%を目標としている
☐ 60%を超えることはできない

Fig. 2-b アンケート 2 (続き)



- A) 同一成分のジェネリック医薬品が在庫過剰となっている
- B) 先発医薬品と適応症が同一でないジェネリック医薬品が存在する
- C) 先発医薬品からジェネリック医薬品に変更調剤を行った際、有害事象が増加した
- D) ジェネリック医薬品メーカーの供給体制に問題がある
- E) ジェネリック医薬品の品質に問題がある
- F) ジェネリック医薬品の情報提供に問題がある

Fig. 3 ジェネリック医薬品への変更調剤に感じる疑問

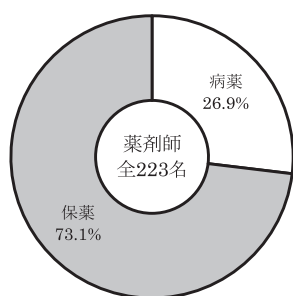


Fig. 4 アンケート 2 の回答者

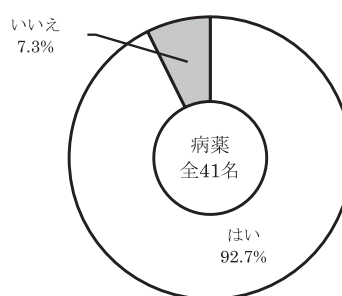


Fig. 7 銘柄指定の後発品は、院内採用品であるか

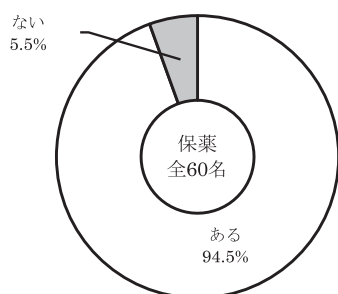


Fig. 5 銘柄指定処方箋を応需した経験

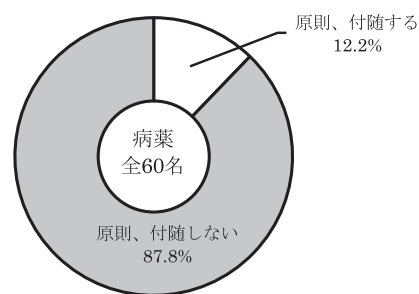


Fig. 8 銘柄指定の後発医薬品に変更不可の指示が付随するか

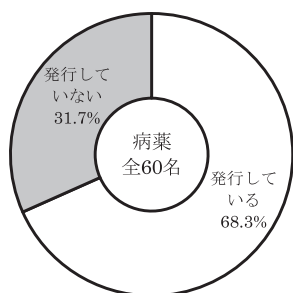


Fig. 6 所属施設は銘柄指定処方箋を発行しているか

銘柄指定処方について：変更可

「後発医薬品への変更が可」となっている処方箋の中に、銘柄指定の後発医薬品が記載されることについて、問題ありとする者は病薬 27 名 (45.0%)、保薬 72 名 (44.2%)、問題なしとする者は病薬 33 名 (55.0%)、保薬 91 名 (55.8%) であり、処方箋を発行する側と応需する側で違いは見られなかった

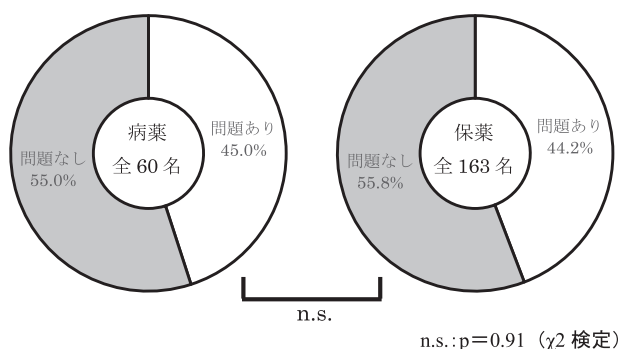


Fig. 9 変更可とする後発医薬品の銘柄指定処方について

(Fig. 9).

病薬において問題なしとした 33 名中、その理由として「入退院等で、患者の混乱をふせぐため」とした者が 11 名 (33.3%)、次いで「採用した製薬会社以外の後発医薬品について、何らかの不安がある」が 9 名 (27.3%)、「入退時の持参薬監査において、短時間での監査が可能になる」が 3 名 (9.1%)、その他 16 名 (48.5%) であった (複数回答可)。

銘柄指定処方について：変更不可

「後発医薬品への変更が不可」となっている処方箋の中に、銘柄指定の後発医薬品が記載されることについて、問題ありとする者は病薬 28 名 (46.7%)、保薬 141 名 (86.5%)、問題なしとする者は病薬 32 名 (53.3%)、保薬 22 名 (13.5%) であり、処方箋を発行する側と応需する側で意見が異なっていた (Fig. 10)。

病薬において問題ありとした 28 名中、その理由として「処方箋を応需した保険薬局から疑義照会が頻繁に発生し、業務に支障が出る」とした者が 14 名 (50.0%)、次いで「システムの関係で、院内採用品目が自動的に処方箋に反映されてしまう」が 9 名 (32.1%)、「保険薬局等から、後発医薬品の銘柄指定についてクレームが入ったことがある」が 2 名 (7.1%)、その他 10 名 (35.7%) であった (複数回答可)。

対して、保薬において問題ありとした 141 名中、その理由として「指定された銘柄の後発医薬品の納入に時間を要する場合があります、当日中に患者へ交付できないことがある」とした者が 128 名 (90.8%)、次いで「不良在庫の原因となる」が 121 名 (85.8%)、「指定された銘柄の後発医薬品の納入に時間を要する場合があります、処方医への疑義照会が発生する」が

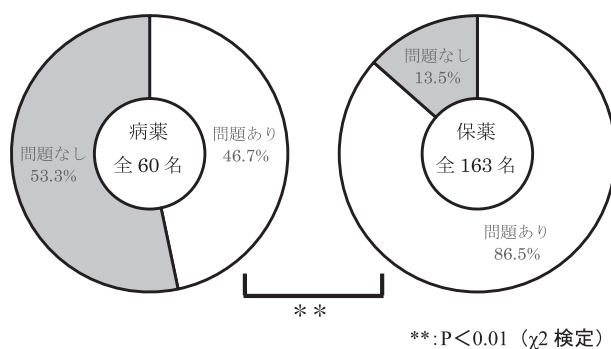


Fig. 10 変更不可とする後発医薬品の銘柄処方について

107 名 (75.9%)、その他 22 名 (15.6%) であった (複数回答可)。

病院の情報開示体制と勤務薬剤師の意識

銘柄指定処方の変更不可指示が問題なしとした病薬 32 名 (以降、A 群とする) 中、所属施設の処方箋に変更不可の指示が原則付随するとした者は 3 名 (14.3%) であり、銘柄指定処方の変更不可指示を問題ありとした病薬 28 名 (以降、B 群とする) 中、所属施設の処方箋に変更不可の指示が原則付随するとした者は 2 名 (10.5%) と大きな違いは見られなかった。院内で採用している後発医薬品の公開状況は、A 群では「公開している」24 名 (75.0%)、「求めに応じて公開している」7 名 (21.9%)、「公開していない」1 名 (3.1%) であり、B 群においては同様に 13 名 (46.4%)、7 名 (25.0%)、7 名 (25.0%) であった。

処方箋記載方法について求める方策

後発医薬品の数量シェア 80% を達成するために必要な方策を尋ねたところ (Table 1)、保薬において「一般名処方を推進する」が 124 名 (76.1%)、以降同様に「先発名 + 後発変更可の処方を推進する」63 名 (38.7%)、「院内採用の後発医薬品と処方箋記載の医薬品を分けられるよう、電子カルテ等のシステムを見直す」36 名 (22.1%)、「現状で十分努力している」27 名 (16.6%)、「銘柄指定の後発医薬品の処方 (変更不可を含む) を推進する」13 名 (8.0%)、その他 37 名 (22.7%) であった (複数回答可)。

一方、病薬においては「一般名処方を推進する」が 25 名 (41.7%)、以降同様に「現状で十分努力している」13 名 (21.7%)、「院内採用の後発医薬品と

Table 1 後発医薬品数量シェア 80%を達成するために必要と考えられる方策

方 策	病 薬	保 薬
○現状で十分努力している	13 名(21.7%)	27 名(16.6%)
○銘柄指定の後発医薬品の処方(変更不可を含む)を推進する	8 名(13.3%)	13 名(8.0%)
○一般名処方を推進する	25 名(41.7%)	124 名(76.1%)
○先発名+後発変更可の処方を推進する	9 名(15.0%)	63 名(38.7%)
○院内採用の後発医薬品と処方箋記載の医薬品を分けられるよう、電子カルテ等のシステムを見直す	11 名(18.3%)	36 名(22.1%)
○その他	28 名(30.0%)	37 名(22.7%)

処方箋記載の医薬品を分けられるよう、電子カルテ等のシステムを見直す」11 名(18.3%)、「先発名+後発変更可の処方を推進する」9 名(15.0%)、「銘柄指定の後発医薬品の処方(変更不可を含む)を推進する」8 名(13.3%)、その他 18 名(30.0%)であった(複数回答可)。

考 察

本調査の妥当性

厚生労働省ホームページに、中央社会保険医療協議会にてまとめられた「平成 26 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査」¹⁰⁾(以下、中医協調査とする)が掲載されている。この中医協調査によれば、「変更不可の後発医薬品が処方されることによる、調剤を行う上での問題」(n=284)として、「備蓄がなく患者を待たせた」(58.8%)、あるいは「当日配達を行った」(46.6%)・「後日配達を行った」(32.1%)、「医師への疑義照会対応等が発生した」(28.2%)、その他(10.7%)との回答が挙げられている。本調査はこの中医協調査の約 1 年後、法改正等を跨がずに実施されている。中医協調査内で「処方箋に 1 品目でも他の後発医薬品への変更不可となっている医薬品があった薬局」(n=284)を対象としているのに対し、本調査が「『後発医薬品への変更が不可』となっている処方箋の中に、銘柄指定の後発医薬品が記載されることについて、問題があると考ええる薬剤師」(n=141)を対象としていること、回答者が無作為抽出された中医協調査と異なり SNS を介した本調査の結果は、SNS の当該グループが通常から問題意識を持ってコミュニケーションが取られていることもあり、類似の設問であっても単純に比較はできず、薬剤師全体の意識を明らかにしたものとは言い難い。また、アンケート

の対象者数が不明である点や回答者の背景確認ができていない点などにバイアスが生じている可能性があることも否定できない。しかしながら、中医協調査にて挙げられた問題点は本調査でも同様の項目が挙げられており、その他の回答率が他の選択項目よりも低値であること、患者への交付が遅れることを問題とする回答者が疑義照会の頻度増加を問題とする回答者より多かった点など、類似する項目も多く、本研究は中医協調査を補足し得るものであると考える。

病薬と保薬における意識の違い

中医協調査中、「後発医薬品の使用を進める上で医師に望むこと」(あてはまるもの：n=690、最もあてはまるもの：n=677)として共に最も多かった回答に「後発医薬品の銘柄指定をしないこと」(同 70.4%、23.3%)が挙げられている。中医協調査においては、「後発医薬品の銘柄指定処方」が変更不可の指示を伴うのか不明であるが、本調査においても保薬の 86.5%が後発医薬品の変更不可の指示がある銘柄指定処方を問題視している。対して、病薬においては過半数ではあるものの問題視している者は 53.3%に留まっており、意識の差が伺えた。この件について、保薬が病薬を上回ることは、2015 年度の分業率¹¹⁾(受取率を分業率として)が 70.0%と院外処方による保険薬局での調剤が院内調剤を上回ることを鑑みれば、予め決定されている採用薬からの処方が殆どである院内調剤より、面分業の推進により複数の医療機関の処方を受ける保険薬局での調剤のほうが多くの実在庫を抱えることも明らかであり、当然の結果と考える。

病薬・保薬ともに、後発医薬品使用率の目標値の高低とその他の項目の間に相関は見られなかったものの、保薬のうち最も低かった「既に 80%を超えている」と回答した者であっても、うち 71.8%は後発医薬品の銘柄指定について問題ありとしており、70%台を目標としている群においては問題視している薬剤師が 94.6%に上った。

処方箋発行にかかる病薬の意識

中医協調査の「後発医薬品の使用を進める上で医師に望むこと」で最も多かった「後発医薬品の銘柄指定をしない」について、本調査においては、保険薬局勤務薬剤師では後発医薬品の銘柄指定に「問題

あり」とする者が多かったのに対し、病院勤務薬剤師では「問題なし」が多く、勤務形態によって意見が異なっていた。後発医薬品の銘柄指定かつ変更不可を問題なしとした病薬 32 名 (53.3% : A 群) について注目したところ、同設問にて後発医薬品の銘柄指定かつ変更不可に問題意識を持っている病薬 28 名 (46.7% : B 群) との比較において、処方箋で後発医薬品の銘柄指定を行うか否か、それが院内採用品目か否か、変更不可の指示が付いているか否かの 3 設問においては回答が類似しており、特異な回答は見られなかったものの、院内採用品目の公開状況において、A 群は B 群に比べて「公開している」「求めに応じて公開している」との回答が多くなっていた。また、後発医薬品の銘柄指定かつ変更可の処方箋において、A 群が問題なしとする回答 (22 名, 68.8%) が多いのに対し、B 群は問題ありとする者が多く (17 名, 60.7%)、後発医薬品の銘柄指定かつ変更不可に対する意見と同様の回答を得た。このことから、病薬においては、他の後発医薬品への変更の可・不可よりも採用する後発医薬品の銘柄選定が重視されていることが推察された。

発生し得るリスク (医療機関)

病薬 60 名中、後発医薬品の銘柄指定かつ変更不可指示を問題視した B 群 28 名 (46.7%) において、14 名 (50.0%) が「保険薬局からの疑義照会增加による業務負担増」を理由に挙げている。保薬からも、変更不可の指示により在庫のある他銘柄の同一後発医薬品への変更調剤ができないため、処方を行った医療機関への疑義照会增加するとの回答が多く寄せられている。病院・診療所によっては、保薬からの疑義照会時、医師に直接つながる場合のほか、薬剤師や看護師が一次対応を行う場合もあり、処方箋発行元医療機関の多くのスタッフへの負担となり兼ねない。

また、本調査において保薬の意見に不良在庫の原因としての指摘があった。中医協調査によれば、後発医薬品の購入額・在庫額とともに、前年比増加率は落ちるものの廃棄額も増加している。購入額・在庫額の増加率と廃棄額の増加率の差については、消費期限があるためタイムラグが発生していることが想像でき、廃棄額の増加率が購入額・在庫額の増加率を永年下回るとは考えにくい。後発医薬品に限らず、廃棄する医薬品の増加は医療資源の不要な損失

を招くとともに、保険薬局の経営を圧迫することにもなる。

発生し得るリスク (患者)

保薬からは、在庫のない医薬品の取り寄せに時間を要し、患者への交付に当日～数日の時間がかかるとの報告もある (中医協調査)。筆者らが過去に行った研究¹²⁾は、処方箋を受領した日に患者に対して医薬品が交付できなかった「医薬品入手不可事例」のうち、島内に現地卸売業者が常駐する離島では、多くの事例 (59%) で翌日入手可能であるものの、3～6 日を必要とした事例も 18% 存在した。島内に現地卸売業者が常駐しない離島に至っては、入手に要する日数が総じて延長するとともに、7 日以上を要する事例も 22% 存在する。

後発医薬品の数量シェアは、2012 年の調査当時からはほぼ倍となっており、流通状況も異なる可能性があるものの、直販を主とするメーカーも存在する現状で、在庫のない医薬品の入手という点では変わりはなく、処方日と在庫不足による投薬日の乖離は、患者の症状の悪化を招く原因になり得ると考える。

さらなる後発医薬品の使用促進策

後発医薬品の使用を促進するための方策として、本調査においては病院・診療所勤務、保険薬局勤務ともに一般名処方の推進を挙げるものが最も多く、「先発品名 + 変更可」「院内採用の後発医薬品と処方箋記載の医薬品を分けられるよう、電子カルテ等のシステムを見直す」という意見が後に続いた。中医協調査の「後発医薬品の使用を進める上で医師に望むこと」においても「後発医薬品の銘柄指定をしない」「患者が望んでいる場合、変更不可の署名をしない」に次いで「一般名処方」が挙げられており、より強く推進すべき事項として再確認できたほか、処方元となる医療機関の処方箋発行システムに問題があると認識している薬剤師が少なくないことが明らかとなった。

結 論

2016 年度の診療報酬改定において後発医薬品の銘柄指定処方を行う際は理由を付すことと改められたため、今後、後発医薬品の銘柄指定処方は減少するものと考えられる。処方箋を応需する保険薬局勤務薬剤師はもとより、変更不可の記載が直接的に影

響しないであろう処方元となる医療機関に勤務する薬剤師であっても、半数近くがこれを問題視していることから、2018年度の診療報酬改定に向け、今後の変更不可とする処方箋の減少率および保険薬局における後発医薬品使用率の上昇率に注視する必要があると考える。

2006年度以降、一般名処方の増加と後発医薬品への変更調剤の条件緩和が進み、変更不可の指示を伴う後発医薬品の銘柄指定処方を除けば、薬剤料による条件はあるものの、先発医薬品から後発医薬品への変更調剤に対する制限はほぼ解除されている。

従前より面分業およびかかりつけ薬局が推進されるなか、保険薬局においては他都道府県の医療機関からの処方箋を応需する機会も今後増大するものと思われる。「変更不可の指示を伴う後発医薬品の銘柄指定処方」は、保薬・病薬ともに業務上の支障も生じ、後発医薬品の使用促進に対し大きな妨げになっていることが示唆されるほか、患者の症状悪化をも招きかねないため、決して好ましいものとは言えず、法令改正が必要であると考えられる。

謝辞

本論文の要旨英訳にあたりご協力を賜りました、公益社団法人豊島区薬剤師会 林晃一氏に、心よりお礼申し上げます。

利益相反（COI）の開示

本稿作成に際し、開示すべき利益相反関係はない。

引用文献

- 1) 厚生労働省. 後発医薬品の市場シェア.

- 2) <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000114903.pdf> (参照 2017-02-23)
- 3) 日本ジェネリック製薬協会. 効能効果, 用法用量等に違いのある後発医薬品リスト. 2016年10月5日.
- 4) 長井紀章, 大野ひかる, 大和幹枝ほか. チェーン薬局に所属する薬剤師の意識とジェネリック医薬品普及に関する調査研究. 医療薬学, 2012; 38: 111-7.
- 5) 上原勉, 真野俊樹. 後発医薬品の使用促進に関わる政策の変遷と諸課題からの考察. 日本医療経営学会誌, 2013; 7: 67-74.
- 6) 日本ジェネリック製薬協会. 1. ジェネリック医薬品を知りたい方へ 日本ジェネリック製薬協会. <http://www.jga.gr.jp/general/about/faq01/> (参照 2017-02-23)
- 7) 廣谷芳彦, 八十永理, 川瀬雅也ほか. 平成22年度調剤報酬改定後における後発医薬品の使用状況と薬剤師の意識に関する調査. ジェネリック研究, 2012; 6: 13-9.
- 8) 横井正之, 横井裕子. 代替調剤による保険薬局の在庫問題解消の検討. ジェネリック研究, 2007; 1: 102-10.
- 9) 近藤恵美子, 加藤祐太, 石黒智恵子. 先発医薬品と後発医薬品における添加剤の相違に関する研究. ジェネリック研究, 2014; 8: 10-8.
- 10) 一川暢宏. ジェネリック医薬品の安定供給体制—病院薬剤師の立場より—. 薬局, 2004; 55: 2880-4.
- 11) 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) の速報案について (中医協 検-1-3, 27.3.18). <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000078079.pdf> (参照 2017-2-23)
- 12) 日本薬剤師会. 処方せん受取率の推計「全保険 (社保 + 国保 + 後期高齢者)」平成27年度 調剤分. <http://www.nichiyaku.or.jp/contents/bungyo/h27/s/27sukei.pdf> (参照 2017-02-23)
- 13) 田中秀和, 鈴木慎太郎, 永富亜紀ほか. 長崎県離島における医療用医薬品入手不可事例の実態調査. 医療薬学, 2012; 38: 656-63.