

## 〔一般論文〕

## 処方せん様式変更に伴う後発医薬品の利用状況の変化と薬剤師の意識 Changes in the Use of Generic Drugs accompanying the Prescription System Changes and the Consciousness of Pharmacists

中嶋 幹郎<sup>\* a,b</sup>, 山下 千恵<sup>b</sup>, 田代 浩幸<sup>a</sup>, 川原 利春<sup>a</sup>, 永田 修一<sup>a</sup>, 中村 博<sup>a</sup>

MIKIRO NAKASHIMA<sup>\* a,b</sup>, CHIE YAMASHITA<sup>b</sup>, HIROYUKI TASHIRO<sup>a</sup>,  
TOSHIHARU KAWAHARA<sup>a</sup>, SHUICHI NAGATA<sup>a</sup>, HIROSHI NAKAMURA<sup>a</sup>

<sup>a</sup> 長崎県薬剤師会 <sup>b</sup> 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科

〔Received September 25, 2007〕  
〔Accepted November 5, 2007〕

**Summary** : In Japan, the prescription format has been changed to a new format since April 2006, so that physicians can now designate for prescriptions whether the prescribed medications can be substituted with generic drugs and dispensed at pharmacies. We performed a questionnaire survey for 605 community pharmacies in Nagasaki Prefecture to examine changes in the use of generic drugs accompanying the new prescription system and the consciousness of pharmacists regarding generic drugs. As a result, physicians have allowed the dispensing of generic substitutions at pharmacies in 13% of all prescriptions, and the prescribed medications could actually be substituted by generic drugs about one-fifth of those times (2.4% of all prescriptions). It was the opinion that half of the community pharmacists did not support generic drugs. Because pharmacists' roles are essentially important in generic substitution practices, they should reform their consciousness regarding generic drugs.

我が国においては、平成 18 年 4 月より処方せん様式が変更になり、医師の同意署名があれば薬局での後発医薬品への代替調剤が可能となった。そこで、処方せん様式変更に伴う後発医薬品の利用状況の変化と薬剤師としての意識を調べるため、長崎県内全ての保険薬局 605 施設を対象にアンケート調査を実施した。その結果、後発医薬品への変更可の処方せんは 13% で、そのなかの約 2 割(全体の 2.4%)で代替調剤が行われていた。保険薬局の薬剤師の半数は後発医薬品を支持しないとの意見であった。後発医薬品への代替調剤において薬剤師の役割は非常に重要であるため、後発医薬品への意識改革が望まれる。

**Keywords** : Generic substitution, Prescription, Questionnaire survey, Pharmacist, Community pharmacy

### 目 的

我が国では少子高齢化が急速に進む中、総医療費の膨潤が大きな社会問題として浮上しており、厚生労働省は診療報酬の包括化拡大を始め、様々な国

民医療費抑制策を講じようとしている。特にジェネリック医薬品（後発医薬品）については、診療報酬上に優遇措置を設けるなど、使用環境の整備と医療機関における利用促進が図られている。その一環として、平成 18 年 4 月より「後発医薬品への変更可」の新様式の処方せんが導入され、処方医が処方せんの後発医薬品への変更同意欄に署名すれば、患者の選択に基づき薬剤師が後発医薬品に変更して調剤することが可能となった。

\*〒 852-8521 長崎市文教町 1-14  
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科  
TEL&FAX : 095-819-2459  
E-mail : mikirou@nagasaki-u.ac.jp

そこで、4月からの処方せん様式変更に伴い、後発医薬品に対する長崎県内の保険薬局の対応状況を調査する目的で、処方せん様式変更の前後における後発医薬品の利用状況と後発医薬品に対する薬剤師としての意識に関するアンケート調査を実施し、後発医薬品の使用促進に対する処方せん様式変更の効果について検証した。

## 方 法

処方せんの様式変更前（平成18年1月）の後発医薬品利用状況、処方せんの様式変更後（平成18年7月）の後発医薬品利用状況ならびに後発医薬品に対する薬剤師としての意識に関するアンケート項目を作成し、長崎県薬剤師会会員が所属する保険薬局605施設を対象に、郵送によるアンケート調査を平成18年10月に実施した。なお、本アンケートは郵送時において1年以内に開局した薬局ならびに医薬品販売のみを行っている薬局を除く、県内全ての保険薬局に送付した。また処方せんの様式変更に対する病院側の対応の違いを調べるため、処方せんを発行した病院を「広域病院」（地域の薬剤師会により院外処方せんFAXコーナーが設置されている病院）と「その他の病院」（院外処方せんFAXコーナーが設置されていない病院、診療所およびクリニック等）の2群に分けて一部の調査項目を作成した。なお、回答は無記名とし、保険薬局や病院等の各医療機関の個別情報が特定されないように配慮した。またアンケート項目の中で、回答を選択肢から選んでもらう設問の場合には、選択肢の中から最も適した内容1つのみを回答してもらうこととした。

## 結 果

本アンケート調査の回収率を表1に示す。長崎県薬剤師会に所属する保険薬局は、長崎、佐世保、諫早、島原、大村、県北、五島、壱岐、対馬の9支部に分かれている。本調査では、後発医薬品の利用状況に関する地域性の有無を調べるため、9支部をA地区（長崎市周辺）、B地区（長崎市以外の中核都市）、C地区（離島へき地）の3地区に区分し、全ての項目に関する結果の集計を行った。その結果、全体では293施設から回答があり回収率は48%だった。また、地区別では離島へき地にあたるC地区

の回収率がA、B地区に比べて低値であった。

処方せん様式変更の前後における後発医薬品の利用状況に関する調査項目の結果を示す。

表2には薬局に在庫している医薬品の品目数の変化を示している。県全体では、処方せん様式変更後の7月の全ての医薬品の在庫品目数は510品目で、1月の496品目から14品目増加し、その中で後発医薬品の在庫品目数は46品目から54品目へと8品目増加していた。その結果、薬局に在庫している医薬品の品目数の中で後発医薬品が占める割合は9.3%から10.6%へと1.3%上昇し、処方せんの様式変更により保険薬局において後発医薬品を取扱う機会が増えたことが示唆された。なおこの傾向はA、B、Cの全ての地区において認められた。本調査では、全ての項目の集計結果において3地区間に大きな違いが認められなかったため、これからは県全体での集計結果のみを示す。

表3には、薬局が1日に受け付けた処方せん枚数の変化を、処方せんへの後発医薬品の有無や処方せん発行病院別に示している。処方せん様式変更前の1月に薬局が受け付けた処方せん枚数は61.8枚で、

表1 アンケート調査の回収率

地 区	配布数	回答数	回収率
A:長崎	268	136	51%
B:佐世保、諫早、島原、大村	253	121	48%
C:県北、五島、壱岐、対馬（離島へき地）	84	36	43%
長崎県内9支部全体	605	293	48%

表2 薬局に在庫している医薬品の品目数の変化

	後発医薬品の品目数(平均値)		全ての医薬品の品目数(平均値)		後発医薬品の占める割合(%)	
	1月	7月	1月	7月	1月	7月
県全体 (n=244)	46	54 (+8)	496	510 (+14)	9.3	10.6 (+1.3)
A地区 (n=120)	48	56 (+8)	493	498 (+5)	9.7	11.2 (+1.5)
B地区 (n=96)	50	62 (+12)	500	519 (+19)	10.0	11.9 (+1.9)
C地区 (n=28)	42	45 (+3)	492	518 (+26)	8.5	8.7 (+0.2)

その中の23.2枚(38%)は始めから後発医薬品を含んだ処方せんであった。また、広域病院からの処方せんは10.5枚、その他の病院からの処方せんは51.3枚で、約1/6が院外処方せんFAXコーナー経由の処方せんであることが示唆された。処方医が後発医薬品を指定している処方せん(表3の「後発医薬品を含む」)は、その他の病院では51.3枚中の20.7枚(40%)であったが、広域病院では10.5枚中の2.5枚(24%)と少なく、2つの病院群間で違いが認められた。一方、処方せん様式変更後の7月には薬局が受け付けた処方せん枚数は68.6枚と、1月に比べて約1割増加していた。その内訳は、後発医薬品への変更可が9.3枚(13%)、始めから後発医薬品を含んだ処方せんが23.2枚(34%)、先発医薬品のみで変更可となっていない処方せんが36.1枚(53%)であった。この後発医薬品への変更可の処方せんの中で、実際に後発医薬品への代替調剤が

行われたものは約2割の1.7枚(全体の2.4%)であった。また、広域病院からの処方せんは12.4枚、その他の病院からの処方せんは56.2枚で、1月と同様に約1/6が院外処方せんFAXコーナー経由の処方せんであった。始めから処方医が後発医薬品を指定した処方せん(表3の「後発医薬品を含む」)の割合は、その他の病院が36%、広域病院が23%であった。2つの病院群間において処方医が後発医薬品を指定した処方せんの割合を1月と7月で比較したところ、1月にその他の病院で処方医が後発医薬品を指定した割合(40%)は広域病院での割合(24%)の1.7倍であった。一方、7月にその他の病院で処方医が後発医薬品を指定した割合(36%)も広域病院での割合(23%)の1.6倍で、処方せん様式変更前の1月と同様な違いが認められた。しかし、興味深いことに、処方せん様式変更後の7月に、処方医が後発医薬品への変更可の処方せんを発行した割合は、その他の病院が14%(56.2枚中の7.6枚)、広域病院が14%(12.4枚中の1.7枚)と等しい値であった。

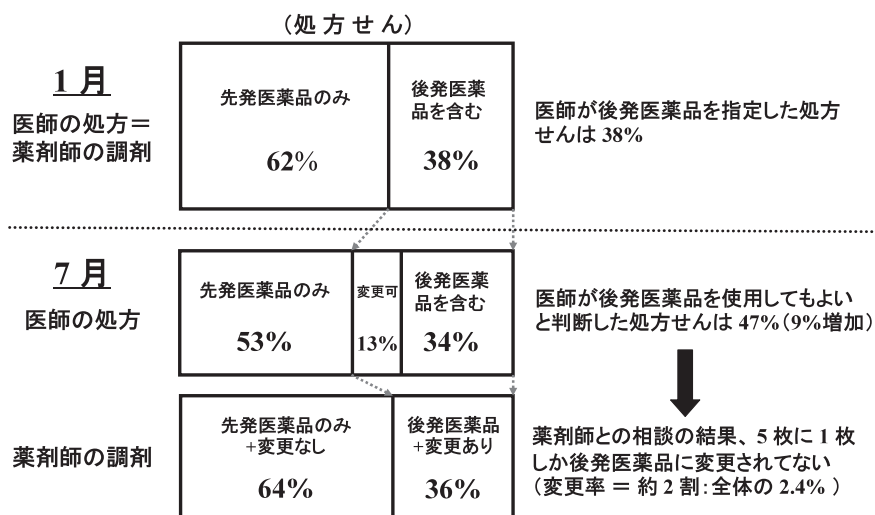
そこで、薬剤師が後発医薬品の調剤を行った処方せんの割合が、処方せんの様式変更により増えたか否かについて表3の結果に基づき解析した。その結果を図1に示す。処方せん様式変更前の1月には、薬剤師による後発医薬品への代替調剤は行われていなかったため、医師が後発医薬品を指定した処方せんに関して薬剤師が後発医薬品の調剤を行い、その割合は38%であった。一方、様式変更後の7月には、医師が後発医薬品を使用してもよいと判断した

表3 薬局が1日に受け付けた処方せん枚数の変化

処方せん	広域病院	その他の病院	全ての病院
1月 先発医薬品のみ	8.0	30.6	38.6 (62%)
後発医薬品を含む	2.5	20.7	23.2 (38%)
合計	10.5	51.3	61.8 (100%)
7月 先発医薬品のみ	7.8	28.3	36.1 (53%)
変更可(変更なし)	1.4	6.2	7.6 (11%)
変更可(変更あり)	0.3	1.4	1.7 (2%)
後発医薬品を含む	2.9	20.3	23.2 (34%)
合計	12.4	56.2	68.6 (100%)

(n=196)

図1 薬剤師が後発医療品の調剤を行った処方せんの変化



処方せんは変更可の処方せんを含むため47%に増加したものの、実際に薬剤師による代替調剤が行われた処方せんは変更可の処方せんの約2割だったため、全体の中で後発医薬品の調剤が行われた処方せんの割合は、始めから医師が後発医薬品を指定した処方せんと合わせると36%であった。これは1月の38%に比べて低値であった。

次に、後発医薬品に対する薬剤師としての意識に関する調査項目の結果を示す。

薬剤師として後発医薬品の使用を支持しますかとの設問に対しては、回答のあった293施設の中で「支持する」が49%、「支持しない」が51%との結果で、約半数の薬剤師が後発医薬品の使用を支持しないという意見であった。それぞれの理由を選択肢から選んでもらったところ、支持する理由としては「患者の負担が軽減される」との回答が73%と圧倒的に多かった。一方、支持しない理由としては「品質に対する不信感がある」46%や「情報が不足している」21%など、後発医薬品の品質や情報に対する不安から使用を支持しないという回答が多数であった(図2)。

薬剤師として新様式の処方せんを支持しますかとの設問に対しては、回答のあった279施設の中で「支持する」が53%、「支持しない」が47%との結果で、この設問に関しても支持しないとの意見が約半数に見られた。それぞれの理由を選択肢から選んでもらったところ、支持する理由としては「患者の選択

肢が増えた」との回答が45%と最も多かった。また「一般名処方への第一歩である」を選び、この新制度が薬剤師の職能を発揮する機会につながるという事を第一の理由に挙げた施設も28%あった。一方、支持しない理由としては「制度や責任体制が曖昧である」との回答が50%と最も多く、「調剤全体に時間がかかる」という薬剤師の手間が増えた事を支持しない理由に挙げた施設も23%あった(図3)。

図4には後発医薬品から再び先発医薬品へ戻った経験に関する設問の回答を示している。回答のあった249施設の中の35%が「経験あり」との結果であった。新様式の処方せん導入後4ヶ月目にあたる平成18年7月の時点において1/3の施設では後発医薬品から先発医薬品へ戻った事例の経験があるというたいへん興味深い結果であった。その理由を選択肢の中から選んでもらったところ「後発医薬品の効果が弱かった」が47%と最も多く、次いで「副作用が発現した」が26%と、先発医薬品に戻った理由としては、後発医薬品の副作用発現の問題よりも薬効不足の問題を挙げた施設が多かった。

図5には後発医薬品を取り扱っての感想に関する設問の回答を示している。良かったと思われることはとの設問に対しては、回答のあった260施設の中で「患者の自己負担が減った」が71%と圧倒的に多かった。一方、問題があったと思われることはとの設問に対しては、回答のあった267施設の中で「薬局での在庫品目数が増え管理の負担が増えた」が

図2 後発医薬品を支持する理由と支持しない理由

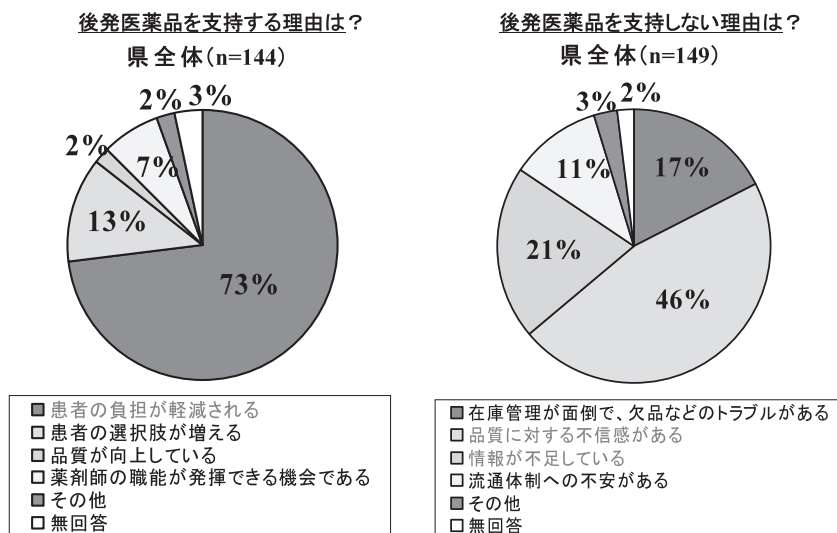
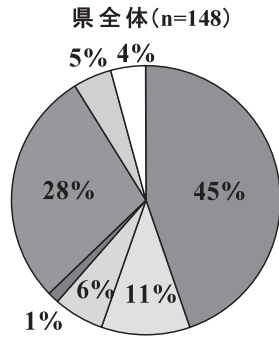




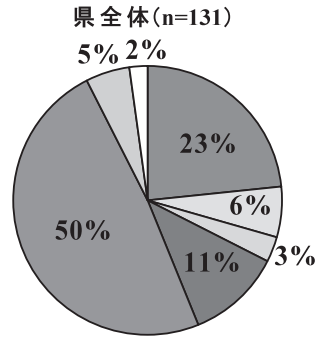
図3 新様式の処方せんを支持する理由と支持しない理由

新様式処方せんを支持する理由は？



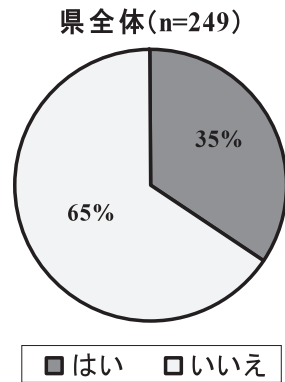
- 患者の選択肢が増えた
- 患者とのコミュニケーションが増えた
- 医師の考えが見えるようになった
- 後発医薬品の在庫数が減った
- 一般名処方への第一歩である
- その他
- 無回答

新様式処方せんを支持しない理由は？



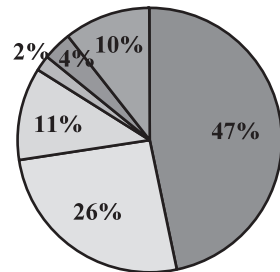
- 調剤全体の時間がかかる
- コミュニケーションが煩わしい
- 医師との連絡が上手く行かない
- 後発医薬品の在庫数が増えた
- 制度や責任体制が曖昧である
- その他
- 無回答

図4 後発医薬品から再び先発医薬品へ戻った経験とその理由



- はい
- いいえ

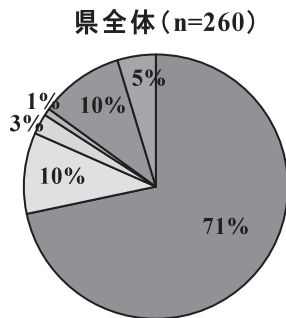
戻った理由は？ (n=87)



- 効果が弱かった
- 副作用が発現した
- 費用が思ったより安くなかった
- 薬の情報が多すぎた
- 供給体制に不備があった
- その他

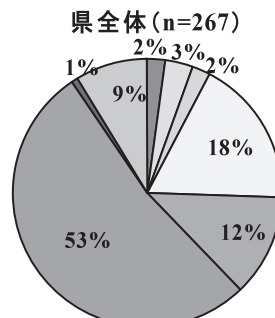
図5 後発医薬品を取り扱った感想

良かったと思われることは？



- 患者の自己負担が減った
- 患者からの相談が増えた
- 医師からの相談が増えた
- 薬局の収入が増えた
- 勉強する機会が増えた
- その他

問題があったと思われることは？



- 臨床効果・副作用の苦情が増えた
- 形状等の問い合わせが増えた
- 薬局の収入が減った
- 医薬品会社の安定供給体制が不十分
- 医薬品会社の情報提供体制が不十分
- 品目数が増え、管理の負担が増えた
- 調剤過誤(ヒヤリハットを含む)が増えた
- その他

53%と最も多数であった。

代替調剤時の副作用で責任が問われる対象は誰ですかとの設問に対しては、回答のあった273施設の中で、「薬剤師」との回答が21%あったが、最も多かったのは「後発医薬品会社」の73%で、「処方せん発行医師」や「先発医薬品会社」との回答もそれぞれ5%と1%に見られた。

一般名処方や代替調剤は薬剤師の地位向上および職能発揮の機会となると思いますかとの設問に対しては、回答のあった283施設の中で「はい」が71%あったが、「いいえ」との回答も29%あった。このことより、一般名処方や代替調剤の普及を前向きに捉え、後発医薬品の使用に肯定的な薬剤師がとても多いことが示唆された。しかし一方で、約3割は否定的な意見であった。後発医薬品の使用を支持しないとの回答が51%、新様式の処方せんを支持しないとの回答が47%あったことから、後発医薬品の使用促進に関して意欲的でない薬剤師も多いことが示唆された。

## 考 察

厚生労働省では、平成18年10月の処方せん受け付け分について全国から無作為に抽出した1,000薬局を対象に、処方せん様式変更に伴う後発医薬品の使用状況調査を実施し、その結果を平成18年度第10回診療報酬改定結果検証部会において報告している<sup>1)</sup>。この全国調査の結果では、後発医薬品への変更可の処方せんは全体の17.1%で、変更可とされた処方せんのうち約1/20に当たる5.7%（全体の1.0%）で後発医薬品への代替調剤が行われたことが報告されている。

長崎県内全体の保険薬局を対象とした我々の調査結果では、後発医薬品への変更可の処方せんは全体の13%で、厚生労働省が実施した全国調査の結果（17.1%）に比べて低い割合であった。しかし、その中で後発医薬品に変更された処方せんが約2割あったため、実際に後発医薬品への代替調剤が行われた処方せんは全体の2.4%であった。これは全国調査の値（1.0%）に比べて2倍以上高い値であった。また、本アンケート調査では、後発医薬品の使用促進に関する地域性の有無を調べるため、県内を都市部や離島へき地等の3地区に分けて結果の集計

作業を行ったが、代替調剤が行われた処方せんは全ての地区で全体の2%を超えていた。これは、長崎県内全域の保険薬局で後発医薬品への代替調剤が全国平均に比べて進んでいることを示している。しかし、図1に示すように、薬剤師が実際に後発医薬品の調剤を行った処方せんの割合が、処方せんの様式変更により増えたか否かについて解析したところ、処方せん様式変更後の7月に医師が後発医薬品を使用してもよいと判断した処方せんは変更可の処方せんを含むため1月の38%から47%に増加したものの、実際に薬剤師による代替調剤が行われた処方せんは変更可の処方せんの中の約2割であったため、7月に後発医薬品の調剤が行われた処方せんの割合は、始めから医師が後発医薬品を指定した処方せんと合わせて36%であった。これは1月の38%に比べて低い値で、この結果からは後発医薬品の普及が十分に進んでいないことも示唆された。

平成18年9月に公正取引委員会が実施した消費者モニターアンケート調査（1,056名回答）では、後発医薬品を選びたいという意識を持っている消費者は大変多く、場合によっては選ぶとしている消費者でも、医師や薬剤師から安全性や効果について説明を受け、品質が先発医薬品と同じであることが理解できた場合には後発医薬品を選ぶとの意見が多いとの結果が報告されている<sup>2)</sup>。

本アンケート調査では、後発医薬品の使用に関する医師側の意識や対応が、処方せんを発行する病院の規模により異なるか否かを調べるため、病院を多くの医師が勤務し複数の診療科を有する規模の大きい広域病院と、勤務している医師が少なく診療科も特定される規模の小さい診療所やクリニック等のその他の病院の2群にわけて処方せん量の変化を検討した。その結果から、後発医薬品の使用に関する医師側の対応を考察してみると、処方せんの様式変更の有無にかかわらず、その他の病院の医師が後発医薬品を指定した割合の方が、広域病院の医師に比べて1月は1.7倍（40%/24%）、7月は1.6倍（36%/23%）高い値を示した。これは規模の小さい病院の方が規模の大きい病院に比べて後発医薬品を取り扱う機会が多いことを示している。しかし、処方せんの様式変更後の7月に、医師が先発医薬品の使用のみを指定した処方せんの割合は全体の約半分に減少

し、後発医薬品への変更可の処方せんを発行した医師の割合は2つの病院群でともに等しかった。これは、医師は病院の規模にかかわらず後発医薬品の使用促進に対して前向きに取り組んでいることを示唆する結果と考える。

一方、患者が後発医薬品への変更可の処方せんを持って来局し、後発医薬品を選択するか否かを判断する際に、保険薬局の薬剤師の役割は重要である。本調査結果では、薬剤師のなかで後発医薬品の使用や新様式の処方せんを支持するとの意見と支持しないとの意見が、それぞれ半分に見られた。また薬剤師の約7割は一般名処方や後発医薬品への代替調剤の普及に対して前向きな意見であったが、約3割は否定的な意見であった。このことから、後発医薬品の使用促進に関して意欲的な薬剤師もいるものの、意欲的でない薬剤師も多いことが示唆された。病院、診療所の医師と保険薬局の薬剤師を対象に平成18年5月に行われたヒアリング調査によると、医師の68%は後発医薬品の使用に肯定的で、否定的な意見は24%であったにもかかわらず、薬剤師では後発医薬品の使用に肯定的な意見はわずか25%で、否定的な意見が50%にも達していた<sup>2)</sup>。このヒアリング調査や本アンケート調査の結果から考察すると、後発医薬品の使用促進に関しては医師に比べて薬剤師

の意識が大きな壁になっていることが考えられる。

本調査結果では、代替調剤時の副作用で責任が問われる対象は誰ですかとの設問に対して、約7割は後発医薬品会社との回答であったが、薬剤師との回答も約2割あった。新様式の処方せん導入による後発医薬品の使用促進を薬剤師の地位向上や職能発揮の機会と捉えるならば、代替調剤時の副作用で責任が問われる対象は薬剤師であるとの前向きな回答が増えていくことを期待したい。

今後、我が国において後発医薬品を普及させていくためには、後発医薬品の品質の向上や供給体制の整備はもちろん必要であるが、代替調剤を行う薬剤師の意識改革が非常に重要になろう。薬剤師には、後発医薬品の使用環境が整備されることは、クスリの専門家である我々にとって職能発揮の絶好の機会であるという前向きな意識が望まれる。

## 引用文献

- 1) 磯部総一郎, ジェネリック医薬品(後発医薬品)の使用促進について, ジェネリック研究, 1: 31-35 (2007)
- 2) 武藤正樹, 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～, ジェネリック研究, 1: 36-46 (2007)