ジェネリック研究　2009;3:136–142

〔資　　料〕

保険薬局における代替調剤による後発医薬品の変更可能性と患者希望調査

Research of the Possibility of Substitution Dispensation at Insurance Pharmacies and the Tendency of Patients' Request for Generic Medicines

横井　正之*，横井　裕子，内田　小夜子，
武本　法子，森田　真由子，中嶋　徹

Masayuki Yokoi*, Yuko Yokoi, Sayoko Uchida,
Noriko Takemoto, Mayuko Morita, Toru Nakajima

パスカル薬局

Received December 9, 2009
Accepted March 26, 2010

Summary：
Objective：We researched the ratio of prescriptions that could be substituted by generic medicines. Furthermore, we investigated the relationship between patients' request for substitution dispensation and age and payment.
Methods：We included the prescriptions that were submitted to pharmacies subject to our research from January 2009 to June 2009. We calculated the ratio of feasible substitution dispensation among these prescriptions. If substitution by generic medicines was feasible, we inquired whether or not the patients requested substitution dispensation. Furthermore, we investigated the correlation between the rate of substitution request and age and payment.
Results：The percentage of prescriptions that were allowed for substitution dispensation was 45.5%. Among these prescriptions, 59.4% could be actually substituted by generic medicines. Furthermore, in 56.8% of these prescriptions, requests were made for substitution dispensation. The ratio of patients' request for substitution dispensation did not differ substantially among ages in men; on the other hand, a negative relationship was observed in women. The correlation between request and the reduction in payment because of the substitution by generic medicines was stronger in women than in men.

Key words：substitution dispensation, pharmacy, patients, request, generic medicine

要旨：（目的）代替調剤により後発医薬品変更可能な処方せんの比率を調査し，さらにそのうち患者希望率と年代や自己負担額との相関関係を調査した．
（方法）調査対象の薬局の 2009 年 1 月から 6 月までに応需した処方せんを対象にした．このうち，実際に後発医薬品に変更可能な処方せん比率を算出した．後発医薬品に変更可能な場合には，すべてに後発医薬品への変更を希望するか否かを訊ねた．さらに変更希望率と年代と支払い金額の間の相関を調べた．
（結果）期間中変更可の処方せんは 45.5%で，このうち実際に変更可能な処方せんは 59.4%であった．さらに，このうち 56.8%に患者希望があった．
変更希望率は，男性は年代により大きな差はなかったが，女性は年代が高くなるほど変更希望率が下がる傾向にあった．変更希望率と後発医薬品変更による支払額の減少との間には，男性より女性の相関が強い結果となった．

キーワード：代替調剤，薬局，患者，希望，後発医薬品

* 〒 525-0032　滋賀県草津市大路 1-11-16
TEL : 077-562-9354　FAX : 077-562-9353
E-mail: sidewill@pascal21.com

無断転載禁止

目　　的

2006年4月及びそれに続く2008年4月からの制度改正により，本邦でも代替調剤が部分的に認められ，現在では，処方せん中に特に医師の指示等がなければ，保険薬局において後発医薬品へ変更して調剤することが可能となった．この制度が開始されてから，ある程度は後発医薬品の促進が進んでいるものの，保険薬局での後発医薬品変更は，必ずしも順調に進んでいるとまでは言えない[1)]．

後発医薬品の使用促進のためには，処方せんが後発医薬品変更可であることを前提とした上で，薬剤師が変更してもよいと考えた場合に，後発医薬品の存在する医薬品が処方せん中にあり，かつその医薬品が薬局で調達可能であること，さらに保険薬剤師が後発医薬品の説明を適切に行い，患者が希望することが必要である．このように，薬局で後発医薬品に変更するには様々な条件が必要で，さらに説明する相手である患者の性別や年齢層，生活背景なども様々である．後発医薬品推進のためには，こうした条件をクリアしていく必要がある．

そこで，後発医薬品使用促進の一助とするために，保険薬局での後発医薬品への変更率と，後発医薬品へ変更希望をする患者特性の間の関連性について，調査することとした．より具体的には，保険薬局で応需する処方せんのうち，実際に後発医薬品変更可能な処方せんの比率を調査し，さらにその中から年齢層や自己負担額の軽減による患者希望の傾向を把握することを目的とした．

方　　法

1）調査対象

パスカル薬局の2009年1月から6月までに応需した処方せんを対象とした．

2）応需処方せんの変更可能状況調査方法

期間中応需した処方せんのうち，保険医の署名捺印のある変更不可の処方せん（以下，「変更不可」と略す）とそれのない変更可の処方せん（以下，「変更可」と略す）の比率を調査した．さらに，変更可のうち，薬局での変更が不可能な処方せん，患者希望のあるもの，患者希望のないもの，に分類して比率を調べた．薬局での変更不可能な処方せんとは，下記の①～⑤のいずれかに該当する処方せんとした．

①処方せん中に後発医薬品の薬価収載がないなど後発品に変更できない医薬品のみ記載
②患者自己負担がゼロの処方せん
③処方せん中に既に後発医薬品の記載があり，薬局で新たに変更する後発医薬品が存在しない処方せん
④後発医薬品変更により，患者自己負担が同じか又は高くなる処方せん
⑤薬価収載上は後発医薬品が存在するが，薬局で在庫がないなど調達できない場合

このうち既に後発医薬品の記載があるにもかかわらず，患者希望があり処方せん記載の後発医薬品からさらに他の後発医薬品へ変更した場合は③に含めていない．また，患者自己負担が同じ場合であっても，後発医薬品の味などの製剤的な特徴や医療費抑制への理解から後発医薬品変更を希望し変更したケースがあったが，これも④には含めていない．また，同様に患者自己負担がゼロの場合でも，患者希望で変更したケースも存在したが，これも②の件数には含めていない．これらのものは，すべて変更可能で患者希望したものに含めた．後発医薬品に変更する場合，患者が特に先発銘柄を希望する薬剤や薬剤師が変更しない方がいいと判断する薬剤を除き，すべてを後発医薬品に変更することを前提とした．従って処方せん中に1剤でも在庫なしが含まれていれば，それは「在庫なし」の⑤として分類した．

なお仮に在庫があったとしても後発調剤加算により価格が高くなるケースでは，すべてを後発医薬品に変更するという前提を優先して，カウントは「在庫なし」に入れた．本薬局では，後発医薬品調剤体制加算の施設基準の4点は計上している．また，先発医薬品から後発医薬品への価格差の提示は，後発医薬品調剤加算料が新たに加算されるケースではそれも含めて患者に提示した．期間中，後発医薬品の分割調剤を行った例はなかった．また，後発医薬品情報提供料の15点を計上した例はなかった．

変更可能な場合には，原則すべての患者に後発医薬品の説明をして希望を聞いた．後発医薬品の説明は，変更前後の価格を提示した上で，（ⅰ）先発医薬品と主成分が同じで効能効果や安全性が同じであること，（ⅱ）味や貼り心地などは多少違うことが

無断転載禁止

あること，（iii）薬局での選定にあたっては，該当している医薬品を製造している工場の見学を行い，製造体制や品質管理体制が確立していることを確認していること，及び基幹病院の採用を参考にしていることの3点を柱に説明し，質問がある場合はそれに対し回答するという方法をとった．後発医薬品への変更は，基本的に後発医薬品希望がある場合，薬局で対応できる医薬品はすべて変更した．ただし，抗てんかん剤や徐放製剤など後発医薬品への変更に慎重を期したほうがよいと考えられるケースは，あらかじめ薬剤師が判断し，薬剤師が変更してよいと判断した場合のみに患者への後発医薬品変更可の説明を行った．今回の調査では，こうしたケースで後発医薬品への変更ができなかった場合は，①に含めて集計している．

期間中に応需した処方せんは，すべての医薬品について後発医薬品への変更可か不可の処方せんのみで，部分的に薬剤を指定して変更不可とする形のものはなかった．

処方期間中に患者から先発への再変更を希望する訴えがあった例はなかったが，後発医薬品を調剤した後に，患者希望でその次の機会に先発に戻した例は，貼付剤で2例，点眼剤で1例あった．

なお処方せん中に部分的に，患者希望もしくは薬剤師判断で後発医薬品へ変更していない場合は，他に変更した先発医薬品がある場合は変更した処方せんとして分類し，変更できる先発医薬品が全くない場合は，患者希望なしもしくは変更不可能な処方せんとして分類した．

3）患者希望調査方法

上記2）で分類した変更可のうち，変更不可能とした①から⑤を除いたものを，変更可能処方せんとした．変更可能処方せんのうち，患者が希望する場合に後発医薬品に変更した処方せんの変更希望率を年代別に，変更前の自己負担額，後発医薬品変更による自己負担額の減少額を男女含めた全体と男女別で調べた．

4）後発医薬品変更希望率の解析方法

変更希望率を計算する際には，対象となるデータ数が10以上のサンプルを有効なデータとして解析し，単相関係数と単回帰直線の式，P値（両側確率）を計算した．データ処理はStatcel 2で行った．

結　　果

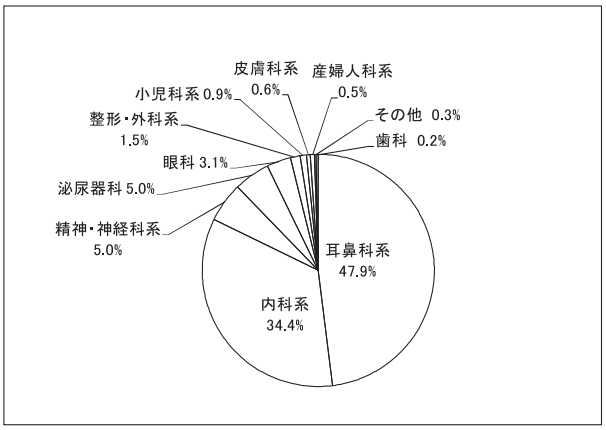
期間中に応需した処方せんは5544枚であった．期間中の後発医薬品在庫は292種類370品目であった．期間中の応需医療機関数は97施設．診療科別の処方せん応需比率は，Fig. 1のとおりである．

1）変更可能処方せん

期間中の応需処方せん5544枚中，変更不可処方せんは55.4%，変更可のうち，変更不可能の処方せんは全体の18.5%，及び患者希望のあったものは全体の15.9%，希望のなかったものは12.1%であった．

2）変更不可能処方せん

変更可能処方せんのうち，変更不可能に分類された処方せんの1026枚のうち，処方せん中の記載が先発医薬品のみであったものが48.9%，自己負担金がゼロであったものが25.1%，変更可能な先発医薬品がすべて後発医薬品に変更されて記載されていたものが14.2%，自己負担が同じか又はアップするものが7.2%，変更可能な先発医薬品が記載されていたが薬局に在庫がないために変更できなかったものが4.6%であった．なお，ここでは，変更可能な先発医薬品はすべて変更することを原則としているので，1品目でも処方せん中に在庫がないために変更



各診療科系に含めた診療科は以下のとおり

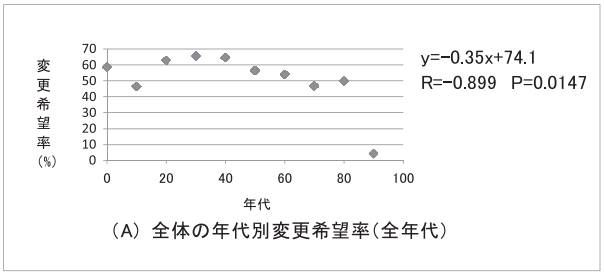
耳鼻科系	：耳鼻科，耳鼻咽喉科
内科系	：内科，胃腸科，循環器内科，呼吸器内科，消化器内科， ：内分泌代謝内科，腎臓内科，血液内科，総合診療部， ：血液腫瘍科，糖尿病内分泌内科
整形・外科系	：整形外科，外科，脳神経外科，呼吸器外科，消化器外科， ：麻酔科，ペイン科，リハビリ科，救急科，集中治療部， ：心臓血管外科
小児科系	：小児科，小児外科
皮膚科系	：皮膚科，アレルギー科
精神・神経科系	：精神科，神経科，神経内科，心療内科
産婦人科系	：産科，婦人科，母子・女性診療科

Fig. 1　診療科別処方せん応需比率（全：5544枚）

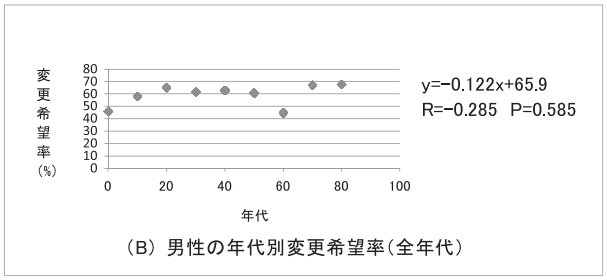
無断転載禁止

Table 1　年代別各層と変更希望率

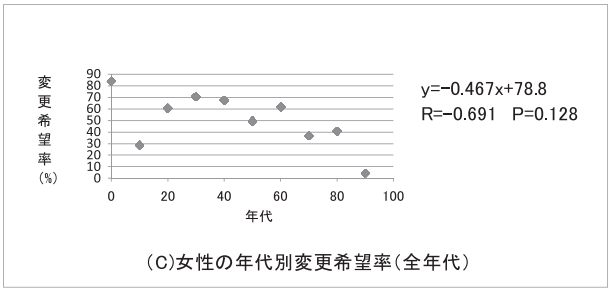
年齢集計(年代層)	全　体		男　性		女　性	
	変更希望率(%)	N 数	変更希望率(%)	N 数	変更希望率(%)	N 数
0 ～ 9 歳(0 代)	58.7	75	46.0	50	84.0	25
10 ～ 19 歳(10 代)	46.5	71	58.1	43	28.6	28
20 ～ 29 歳(20 代)	62.8	86	65.1	43	60.5	43
30 ～ 39 歳(30 代)	65.6	282	61.7	162	70.8	120
40 ～ 49 歳(40 代)	64.5	279	63.0	184	67.4	95
50 ～ 59 歳(50 代)	56.5	232	60.7	145	49.4	87
60 ～ 69 歳(60 代)	54.1	207	44.7	94	61.9	113
70 ～ 79 歳(70 代)	46.8	203	67.2	67	36.8	136
80 ～ 89 歳(80 代)	50.0	90	67.7	31	40.7	59
90 ～ 99 歳(90 代)	4.2	24	—	—	4.3	23
合　計	—	1549	—	819	—	729



(A) 全体の年代別変更希望率(全年代)



(B) 男性の年代別変更希望率(全年代)



(C)女性の年代別変更希望率(全年代)

Fig. 2

できなかった処方せんについては，在庫がないために変更できなかった 4.6%に含めて集計している．

また，変更可の処方せんのうち，変更不可能なものが 40.6%，患者希望ありが 32.9%，患者希望なしが 26.5%であった．患者希望だけで見ると，希望ありが 56.8%，希望なしが 43.2%であった．

3）患者希望の比率と患者年齢の間の関係を検討した．年齢は 10 歳を 1 区間としてまとめた(Table 1)．表中の N 数は，変更希望率を算出する際のサンプル数である（以下，N 数の意味は同じ）．統計解析については，自己以外が意思決定している層が多いと考えられる 10 代以下と 80 代以上を除く，20 代から 70 代で行った．なお各年代の変更希望率は，算出したサンプル数にかかわらず同等として扱って解析を行った．

全体では，年代と変更希望率の間には負の相関関係があり，相関係数 R = − 0.899 (P = 0.0147 < 0.05: 危険率 5%未満を有意とする）であった．男性においては，R = − 0.285（P = 0.585）であった．これに対し，女性の場合は，R = − 0.691（P = 0.128）であった（Fig. 2）．

4）患者希望の比率と後発医薬品変更前の自己負担総額の間の関係を検討した（Table 2）．データは 250 円刻みで，それぞれ N 数が 10 以上の階層を対象とした．なお各金額幅の変更希望率は，算出したサンプル数にかかわらず同等として扱って解析を行った．全体では，後発医薬品変更前の自己負担総額と変更希望率の間には，正の相関関係が認められ，R = 0.744（P = 0.00095）であった．男性においては，R = 0.638（P = 0.0142）であった．これに対し，女性の場合は，R = 0.821（P = 0.00107）であった（Fig. 3）．

5）後発医薬品変更率と自己負担減少額の間の関係を検討した (Table 3)．全体としては，自己負担減少額と変更希望率には，正の相関関係があり R = 0.633 (P = 0.00971)であった．また，男性は R = 0.687 (P = 0.0282）であるのに対し，女性は，R = 0.836（P = 0.00257）であった（Fig. 4）．

無断転載禁止

Table 2　変更前の自己負担総額と変更希望率

変更前	全　体		男　性		女　性	
自己負担総額(円)	変更希望率(%)	N 数	変更希望率(%)	N 数	変更希望率(%)	N 数
0 ～ 250	36.4	11	—	—	30.0	10
260 ～ 500	41.5	65	45.8	24	39.0	41
510 ～ 750	57.1	231	64.7	119	49.1	112
760 ～ 1000	54.9	308	53.3	152	56.4	156
1010 ～ 1250	52.2	180	58.1	93	46.0	87
1260 ～ 1500	61.6	146	65.4	78	57.4	68
1510 ～ 1750	50.8	118	45.7	46	54.2	72
1760 ～ 2000	61.5	91	59.6	52	64.1	39
2010 ～ 2250	74.5	55	76.9	26	72.4	29
2260 ～ 2500	58.2	79	53.3	60	73.7	19
2510 ～ 2750	47.5	61	40.5	37	58.3	24
2760 ～ 3000	66.7	42	69.2	26	62.5	16
3010 ～ 3250	60.0	15	—	—	—	—
3260 ～ 3500	69.2	26	78.3	23	—	—
3510 ～ 3750	70.0	20	91.7	12	—	—
3760 ～ 4000	73.7	19	84.6	13	—	—
合　計	—	1467	—	761	—	673

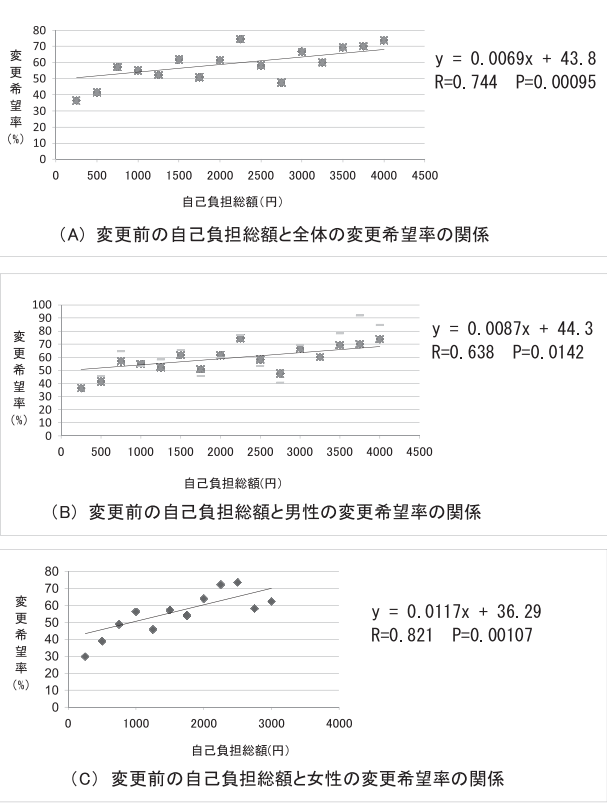


Fig. 3

考　　察

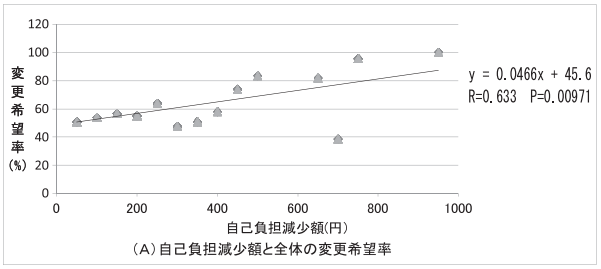
1　保険薬局で変更可能な範囲

今回の調査では，変更可の処方せん応需率が45.5%であった．この割合は，中医協の調査の65.6%よりは低いが[1]，滋賀県全体の調査の41.8%とほぼ一致している[2]．変更可の処方せんの内訳をみると，全体のうち実際に変更可能なものは6割ほどである．残りの4割が，後発医薬品の薬価収載がないなど変更不可能な処方せんであった．変更不可能な処方せんのうち在庫なしが4.6%であるが，これは変更可の処方せんの1.9%にあたる．本薬局の医薬品在庫2532品目のうち，後発医薬品在庫は292種類370品目で，患者希望に応えられないケースはほとんどなかった．なお，ここでいう「品目」は薬価収載ベースの品目数で，「種類」は製剤別である．本薬局の在庫の先発医薬品の中には，クラリス錠とクラリシッド錠の50 mgと200 mg，及びそれぞれのドライシロップ1規格，ソラナックス錠とコンスタン錠の0.4 mg，ノルバスク錠とアムロジン錠の2.5 mgと5 mg及びそれぞれのOD錠2規格では複数販売名が存在しているので，これらを調整すると先発医薬品の種類は8品目増え，先発医薬品300品目に対して後発医薬品370品目が存在している．保険薬局の場合は，変更不可で後発医薬品のブランド名指定の処方せんを多く応需することがあるので，1種類の先発医薬品に対して複数の後発医薬品の在庫が必要になっている．こうしたことを含めて考えても，日本ジェネリック医薬品学会のゴールドマークの薬局の条件である300という品目数は，一つの目安になりうることが示唆された．

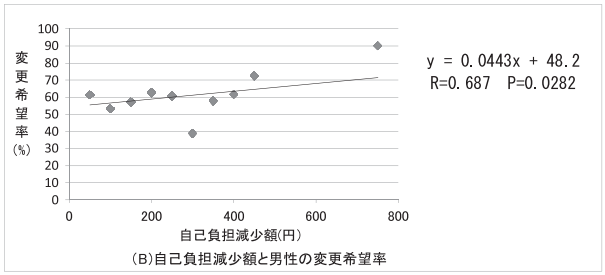
無断転載禁止

Table 3　自己負担減少額と変更希望率

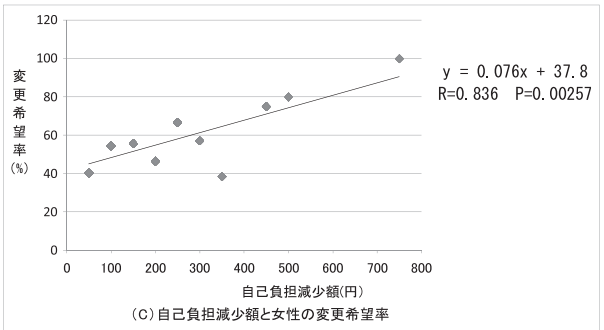
自己負担減少額(円)	全　体		男　性		女　性	
	変更希望率(%)	N 数	変更希望率(%)	N 数	変更希望率(%)	N 数
10 ～ 50	50.7	276	61.3	137	40.3	139
60 ～ 100	53.8	346	53.1	179	54.5	167
110 ～ 150	56.5	214	57.1	126	55.7	88
160 ～ 200	54.9	206	62.6	107	46.5	99
210 ～ 250	63.7	135	60.6	66	66.7	69
260 ～ 300	47.5	59	38.7	31	57.1	28
310 ～ 350	50.7	71	57.8	45	38.5	26
360 ～ 400	57.9	19	61.5	13	75.0	28
410 ～ 450	73.7	57	72.4	29	80.0	10
460 ～ 500	83.3	18	—	—	—	—
510 ～ 650	81.8	11	—	—	—	—
660 ～ 700	38.5	13	—	—	—	—
710 ～ 750	95.5	22	90	10	100	12
910 ～ 950	100	12	—	—	—	—



（A）自己負担減少額と全体の変更希望率



（B）自己負担減少額と男性の変更希望率



（C）自己負担減少額と女性の変更希望率

Fig. 4

変更不可能を除いた変更可能な処方せんのうち，患者が実際に後発医薬品への変更を希望するのは，56.8%であった．すなわち，変更可の処方せんのうち概ね 1/3 が，患者の希望を聞き在庫を置くといった基本的な対応で後発医薬品に変更することが出来る部分である．このことから，まず患者に希望を聞くことが，使用促進のためには大切であると言える．次に変更可の処方せんのうち患者が変更を希望しなかった 26.5%については，年代や性別などを始め様々な個別の状況から，説明を工夫するなど次の段階の努力が必要であると考えられる．変更不可能とされた 40.6%の処方せんでは，自己負担額ゼロや後発医薬品に変更しても自己負担額が変わらない処方せんがあり，この部分については，医療費抑制の観点から訴えるということも可能である．しかしながら，1 対 1 の会話の中では，強制的と感じると好ましくない面もあり，店内で表示するなど間接的な方法の工夫も必要ではないかと考えられる．既に後発医薬品が記載してあるものについては，さらに安い医薬品がある場合，あるいは製剤的な特徴の点から変更する余地がある場合もあるが，今回の調査ではこうしたケースは多くはなかった．

2. 後発医薬品変更希望の患者傾向について

(1) 年代別変更希望率

年代別で変更希望率を見ると，全体では 30 代の約 70%を頂点に年代が上がると減少する傾向にあった．自己による意思決定を行っていると考えられる 20 代から 70 代までに限れば，R = −0.899 となる．男女別で見ると，男性は，ほぼどの年代でも 60%前後で，相関関係もあまり強くないのに対し，女性では，R = −0.691 となった．女性では，高い年齢層ほど変更希望率が低くなる傾向を示している．

無断転載禁止

今回の調査では，待ち時間中にも後発医薬品の理解が進むように，店頭で PowerPoint で作成した後発医薬品の説明のスライドショーを流したり，3 種類ほどのパンフレットを置いたり，ポスターを貼って啓発に工夫をした．特に高齢者への配慮としては，時間をかけて説明し，説明時にパンフレットや写真などビジュアルに訴える方法を心がけた．説明の際にはスキルのある薬剤師を常に担当させた．今回は調査ということで，変更前後の価格の提示の他は，（ⅰ）先発医薬品と主成分が同じで効能効果や安全性が同じであること，（ⅱ）味や貼り心地などは多少違うことがあること，(ⅲ)選定にあたっては，該当する医薬品を製造している工場見学を行い，その製造及び品質管理が優れていることを確認していること，及び基幹病院の採用を参考にしていることの 3 点に時間を費やした．説明の理解としては，一部の例外を除いて概ね理解できていたように感じられたが，高齢者，特に高齢女性の変更希望率が他の患者層に比べて相対的に下がっていた．このことから，高齢者，特に女性の高齢者には，今回行った後発医薬品変更の説明以外に，更に何らかの工夫が必要であると考えられる．

実際に高齢者に対応した感触としては，①今までと薬が変わってしまうこと，②処方医の意向，③ブランド，の 3 点を気にするために変更を希望しないといった傾向があるように感じられた．また，家族が薬を受け取りに来る場合，本人の意思が確認できないことから希望していないというケースも見られた．対応として，①については，PTP や剤形が先発医薬品に似ている後発医薬品を採用し，実際に見せるなどしてよく伝える，②については処方医が変更可としていることをまず最初によく説明する，③については有名なメーカー及びその子会社の後発医薬品を採用し情報伝達するなどの方法が考えられるが，これらについては今後の検討課題である．

(2) 変更前自己負担総額と変更希望率

後発医薬品に変更する前の自己負担総額と変更希望率との関係は，全体では自己負担額が高くなるほど変更率が高くなる傾向がみられ，こうした層への働きかけは重要であると考えられる．男女別では，どちらも一定の相関関係を示したが，ここでも男性より女性の方が強い相関を示した．男性は，自己負担総額の多少に関係なく後発医薬品変更を希望する可能性を示唆した．ただし，ここで患者自己負担がゼロの処方せんは変更不可能な処方せんに分類して調査しており，自己負担ゼロの場合の希望状況については十分な調査集計はできていない．

(3) 自己負担減少額と変更希望率

後発医薬品に変更することによる自己負担の減少額と変更希望率との関係では，全体では正の相関があり，ここでも男性より女性の相関が強かった．また，自己負担の減少額が 10 ～ 50 円であっても，男性で 61.3%，女性で 40.3%が変更を希望しており，経済的な効果が少額であっても患者は変更を希望していることが明らかとなった．患者の自己負担減少額が少額だから患者は希望していないという安易な自己判断を行うことは，避けることが望ましいと考えられる．

以上より，患者の変更希望率は，自己負担総額，自己負担減少額，いずれにおいても男性より女性に強い相関が認められた．また年代別では，女性においては，20 代，30 代をピークに年齢が高くなるほど変更希望率が低下する傾向を示した．しかし，男性の場合は，後発医薬品の変更希望率が高齢になるほど低下するという傾向は女性ほど強い関係は認められなかった．また，後発医薬品に変更することによる経済的なメリットと変更希望率との相関性も女性ほどには強くなく，医療費抑制などの後発医薬品の社会的な役割など，別な角度からのアプローチも必要であることが考えられる．女性の場合は，後発変更希望を決定する際には，減少する金額が大きな手掛かりになっていることが示唆される結果となった．

文　献

1) 中央社会保険医療協議会：診療報酬改定結果検証に係る特別調査（平成 20 年度調査）後発医薬品の使用状況調査報告書，平成 21 年 5 月 20 日総会資料 1-4，2009. 16
2) 滋賀県後発医薬品安心使用促進協議会：滋賀県内における後発医薬品の使用状況調査結果，平成 21 年 3 月 25 日第 2 回協議会資料，2009. 11
3) 厚生労働省：厚生労働白書平成 19 年度版，第 1 章．厚生労働省編，東京，株式会社ぎょうせい，2007. 17

無断転載禁止