

〔資 料〕

処方せん様式再変更後における ベシル酸アムロジピンの後発医薬品変更調剤と薬局薬剤師の意識に関する調査 Survey on the Dispensing of Generic Drugs in Amlodipine Besilate and Awareness of Community Pharmacists after the Prescription Form Re-change

廣谷 芳彦^{*a}, 三田 康子^b, 池田 賢二^a, 恩田 光子^c, 名徳 倫明^a

YOSHIHIKO HIROTANI^{*a}, YASUKO MITA^b, KENJI IKEDA^a, MITSUKO ONDA^c, MICHIAKI MYOTOKU^a

^a 大阪大谷大学薬学部臨床薬剤学講座

^b 新京阪薬局

^c 大阪薬科大学薬学部臨床実践薬学研究室

[Received November 16, 2010]
[Accepted December 9, 2010]

Summary : To clarify the factor preventing the widespread use of generic drugs (GEs) after the prescription form re-change in 2008, authors performed a questionnaire survey in 2009, focusing on a frequently-used GE for amlodipine besilate. We mailed a questionnaire to community pharmacies in January 2009, and obtained responses from 286 community pharmacies. The survey revealed that the change from use of the original drug to the GE was less than 5% in 31.6% of community pharmacies, 5% to 10% in 20.5% of community pharmacies, and 10% to 20% in 15.8% of community pharmacies. The most common reason for the change was patients' requests for a change of drug, accounting for 61.0%. However, returning to the original drug was reported by 14.5% of the pharmacies. The percentages of pharmaceutical companies selected by the pharmacies were similar among the top four companies. Of all the evaluation items for the community pharmacists' GE satisfaction rating, "quality" had the highest value followed by "delivery time." In addition, most prescribed GEs were continuously used by patients, and the patients' feedback for pharmaceutical costs and treatment compliance were also good. The most common reason for "I am not willing to use GEs" (14.6%) and "I have no opinion" (60.9%) was the increasing number of dead stocks (25.0%). Our survey revealed that the increase in the number of dead stocks was one of the factors preventing GEs from spreading among community pharmacies. Accordingly, it was indicated that GEs should be supported by the medical insurance system to encourage widespread use.

Key words : generic drug, community pharmacists, questionnaire survey, amlodipine besilate

要旨 : 2008 年の処方せん様式再変更後の後発医薬品の普及を阻害している因子を明らかにすることを目的として、翌年の 2009 年に使用頻度の高いベシル酸アムロジピン後発医薬品に着目した調査を実施した。2009 年 1 月保険薬局を対象に郵送によるアンケート調査を行った。286 保険薬局から回答を得た。後発医薬品への変更率 5% 未満が 31.6%, 5% 以上 10% 未満で 20.5%, 10% 以上 20% 未満が 15.8% であった。その変更理由は患者からの申し出が 61.0% と最も多かった。しかし、先発医薬品に戻った経験が 14.5% 見られた。使用メーカー名は上位 4 社がほぼ同数であった。採用医薬品の薬局薬剤師の満足度で従来からの後発医薬品評価のうち「品質」が最も多く、次いで「納品時間」であった。一方、患者は

* 〒584-8540 大阪府富田林市錦織北 3-11-1
TEL: 0721-24-9371 FAX: 0721-24-9580
E-mail: hirotay@osaka-ohtani.ac.jp

大部分の後発医薬品を使用継続しており、薬剤費負担に対する反応やコンプライアンスも良好であった。「後発医薬品を積極的に使用しない」(14.6%)及び「どちらともいえない」(60.9%)の理由として「不良在庫数の増加」が最も多かった(25.0%)。これらの結果から、保険薬局においては不良在庫数の増加が後発医薬品の普及を阻害する1つの因子であることが示唆された。したがって、後発医薬品普及のための方策として医療保険制度面での支援体制も必要であることが示唆された。

キーワード：後発医薬品、薬局薬剤師、アンケート調査、ベシル酸アムロジピン

緒 言

平成20年度診療報酬改定においては処方せん様式の再変更が実施され、先発医薬品調剤を基本とする処方せん様式から後発医薬品調剤を基本とする処方せん様式に変更されるとともに、処方せん様式再変更後は、先発医薬品から後発医薬品への代替調剤が原則として認められることになった。

しかし、日本における後発医薬品の使用量¹⁾は、数量ベースで17.6%、金額ベースで6.8%と、英国やドイツなど欧米諸国の使用量の60%以上に比較して少なく、厚生労働省が平成19年に発表した「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」で示された数量目標の30%に達していない²⁾など、処方せん様式の変更にも拘わらず増加の傾向は見られない^{3,4)}。また、日本薬剤師会の調査によると、後発医薬品への変更可能処方せんの割合は59.8%で、依然変更不可記載の処方せんが約4割を占めている⁵⁾。

日本において後発医薬品の普及が進まない背景として、備蓄の問題、説明に要する手間・時間、さらに、同等性、情報不足そして安定供給など後発医薬品の品質や流通に対する不安が払拭しきれていない現状がある⁶⁾。このような中、平成20年7月、持続性の降圧作用を示し、他の降圧薬との併用治療を行いやすいベシル酸アムロジピンの後発医薬品が薬価収載された。ベシル酸アムロジピンは、日本で売られている医療用医薬品で販売額が最も多い高血圧治療剤で、その後発医薬品はすでに38社が製造販売している。一方、平成20年4月に診療報酬改定でさらなる後発医薬品の普及促進策が施行されたが、施行後の後発医薬品の使用状況に対する調査についてはほとんど報告されていない。

そこで今回、処方せん様式再変更後の後発医薬品

の普及を阻害している因子を探ることを目的として、使用頻度が高く、今後後発医薬品への切り替えの可能性が高いベシル酸アムロジピン後発医薬品に着目した調査を実施した。そして、保険薬局における後発医薬品の使用実態及び薬局薬剤師の後発医薬品に対する意識を把握し、後発医薬品普及のための課題を考究した。

対象と方法

平成21年1月大阪府下の3地域（大阪北部・南東部・南西部）の大阪府薬剤師会会員の保険薬局668施設を対象に自記式調査を実施し、調査票の配付・回収は郵送にて行った。調査期間は平成21年2月の1ヶ月間とした。調査対象の大阪北部は吹田市および豊中市で送付会員数222、南東部は松原市、藤井寺市、羽曳野市、富田林市とその近隣町村、大阪狭山市そして河内長野市で送付会員数186、南西部は堺市で送付会員数260であった。

調査票をFig.1に示す。調査項目は、ベシル酸アムロジピン後発医薬品の使用状況に関する質問事項の調査と、後発医薬品全般の質問事項による保険薬局薬剤師の意識調査を行った。各調査項目について地域特性の有無を確認するため χ^2 検定により大阪府下3地区内での統計的有意差検定を行ったが、有意差は見られなかったため、3地区すべての保険薬局の回答結果の値を総計して、その平均値あるいはその割合(%)を記載した。なお、回答は無記名とし、保険薬局の個別情報が特定されないように配慮した。

●アンケート調査項目

以下の設問について回答をお願いします。
別段の指示がない場合は、括弧内に記入または数字に○を付けて下さい。
な、月平均の数値につきましては、直近月の平均でお答え下さい。

I. 貴薬局についてお聞きます。

①所属支部薬剤師会

1. 豊中市薬剤師会 2. 吹田市薬剤師会 3. 堺市薬剤師会 4. 松原市薬剤師会
5. 藤井寺市薬剤師会 6. 羽曳野市薬剤師会 7. 富田林薬剤師会
8. 大阪狭山市薬剤師会 9. 河内長野市薬剤師会

②薬局の経営形態

1. 単独店舗(個人経営) 2. 複数店舗(個人経営) 3. チェーン店(法人経営)

③月間処方せん応需枚数 月平均およそ()枚

④処方せんを応需されている医療機関数 月平均およそ()施設

II. アムロジン(ノルバスク)の後発医薬品についてお聞きます。

A. ベシラ酸アムロジピン錠を含む「変更可」の処方せんを受け取ったことがありますか。
(1. はい 2. いいえ)

A-1. 上記の質問で「1」に○を付けた方は以下の設問の回答をお願いします。

a) アムロジン(ノルバスク)から後発医薬品に変更されたことはありますか。

1. 変更したことがない
2. 変更したことがある ⇒ 変更率は? 約()% ※直近の月平均でお答え下さい。

b) アムロジン(ノルバスク)から後発医薬品に変更した主な理由について、()内に多い順に番号をご記入下さい。

1. 患者様からの申し出()
2. 患者様に説明し調剤の了解を得て在庫している製品を薦めた()
3. 患者様に説明し調剤の了解を得て調剤を行った(在庫商品がなく取り寄せ)()
4. その他()

c) 最も多く調剤されたアムロジン(ノルバスク)の後発医薬品名(規格)・メーカー名を教えてください。
商品名:() メーカー名:()

C. 採用(在庫)されているアムロジン(ノルバスク)後発医薬品で薬剤師である先生にとって最も満足度が高い項目はどれですか。
(複数回答可)

1. 品質 2. 情報量 3. 納品価格 4. 納品時間 5. その他()

D. 採用(在庫)されているアムロジン(ノルバスク)後発医薬品に希望する項目はどれですか。
(複数回答可)

1. 品質(具体的に()) 2. 情報量(具体的に()) 3. 納品価格、
4. 納品時間 5. その他()

E. 採用(在庫)されているアムロジン(ノルバスク)後発医薬品への患者様からの苦情・問題事象の発生等はありませんか。

1. はい(具体的に()) 2. ない

F. 現在採用(在庫)されている後発医薬品の使用を継続されますか。

1. はい 2. いいえ(その理由は())

G. 患者様からの薬剤費負担に対する反応はどのようなものでしたか。

1. 「よい」との印象 2. 「変わらない」との印象 3. その他()

H. 先発医薬品と比較して患者様のコンプライアンスに変化がありましたか。

1. よくなった 2. 変わらない 3. 悪くなった 4. わからない

I. ベシラ酸アムロジピン錠の後発医薬品から再度先発医薬品へ戻った経験がありますか。

1. はい 2. いいえ

II-1. 上記の質問で「1」に○を付けた方はその理由を教えてください。

1. 効果が弱かった 2. 副作用が発現した 3. 費用が思ったよりも安くならなかった
4. 製品情報が少なかった 5. 供給体制に不備あるいは問題があった
5. 患者様から苦情等があった(包装、服用感、外観、味、臭いなど)
⇒ 苦情等の内容()

6. その他()

III. 後発医薬品全般についてお聞きます。

J. 処方せんにおける後発医薬品への変更不可の有無と頻度を教えてください。

1. あり ⇒ 約()%(全処方せん枚数に対する%値) 2. なし

K. 現在あるいは今後、後発医薬品を患者様に説明・提案する場合に重要視することは何ですか? 最も重要と思われる項目から順位をご記入下さい。

1. 情報提供量() 2. 安定供給() 3. 成分・品質()
4. メーカー名() 5. 購入価格() 6. 効果()
7. 副作用() 8. メーカーの市販後調査体制()
9. その他()

L. 今後、後発医薬品を積極的に使用していくとお考えですか。

1. 積極的に使用していく 2. 積極的に使用しない 3. どちらともいえない

II-1. 上記質問で「2」および「3」に○を付けた方はその理由を教えてください。(複数回答可)

1. 効果 2. 副作用 3. 安定供給 4. 情報提供体制 5. 在庫・不良在庫の増加
6. 品質 7. インセンティブ 8. 医師からの指示 9. その他()

M. 後発医薬品についての先生のお考え、主張あるいは要望を教えてください。

ご多忙の中、ご協力頂きありがとうございました。

Fig.1 アンケート調査票

結 果

1. 保険薬局の経営状況

668 中 286 の保険薬局から回答を得た (3 地区平均回収率 42.8%)。地区別回収率は、大阪北部：46.6%，南西部：35.4%，南東部：46.4%であった。保険薬局の経営形態は、チェーン店 (法人経営)：40.6%であり、個人経営 (単独保険薬局)：36.4%，個人経営 (複数保険薬局)：23.1%であった (Fig.2A)。処方せん月間応需枚数は、500 枚以下及び 501 枚以上 1000 枚以下ではともに 26.7%，1001 枚以上 1500 枚以下：15.5%，1501 枚以上 2000 枚以下：14.1%であった (Fig.2B)。処方せん応需医療機関数は、51 件以上 100 件以下が最も多く 32.9% (Fig.2C)，次いで 11 件以上 50 件以下：24.9%であり、10 件以下と 101 件以上 150 件以下では同数の 20.2%であった。

2. ベシラ酸アムロジピン後発医薬品の使用状況

ベシラ酸アムロジピン後発医薬品の変更不可欄への署名・押印がない「変更可」の処方せんの割合は 88.1%で、ほとんどの保険薬局で受け取った経験を持ち、そのうち、76.6%の保険薬局で変更した経験

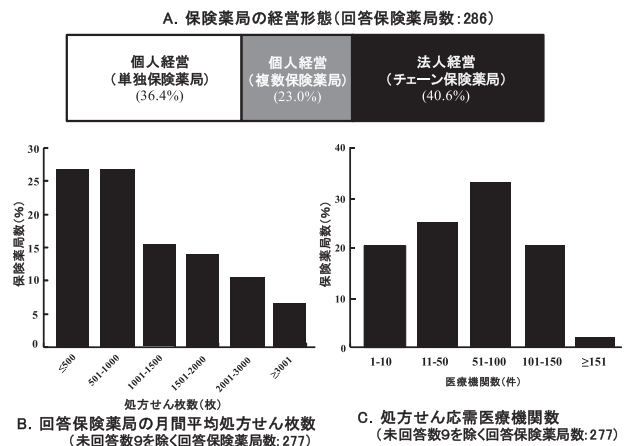


Fig.2 回答保険薬局の経営形態と処方せん受入体制

を有していた (Fig.3)。後発医薬品への変更率は、5%未満：31.6%，5%以上 10%未満：20.5%，10%以上 20%未満：15.8%，20%以上：32.1%で、“変更した”と回答した保険薬局全体の変更率の平均は 19.9%であった。

後発医薬品への変更理由は、“患者様からの申し出”が 61.0%で最も多く、次いで“患者様に説明し調剤の了解を得て在庫している製品を薦めた”：31.4%で、“患者様に説明し調剤の了解を得て調剤を行った (在庫がなく取り寄せ)”との回答は 2.9%であった (Fig.4)。後発医薬品を使用したメーカー名は上位 4 社がほぼ同数の 12%台であったが、当薬

「変更可」の処方せんを受け取った薬局の割合
(未回答数5を除く回答保険薬局数: 281)
1. 有 (88.1%) 2. 無 (11.9%)
上記1と回答した薬局の内、先発品から後発品に変更した割合
(回答保険薬局数: 248)
1. 変更したことがある: 76.6% 2. 変更したことがない: 23.4%

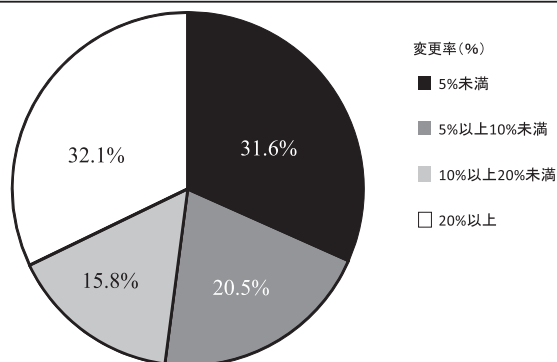


Fig.3 先発医薬品から後発医薬品への変更率の割合 (回答保険薬局数: 151)

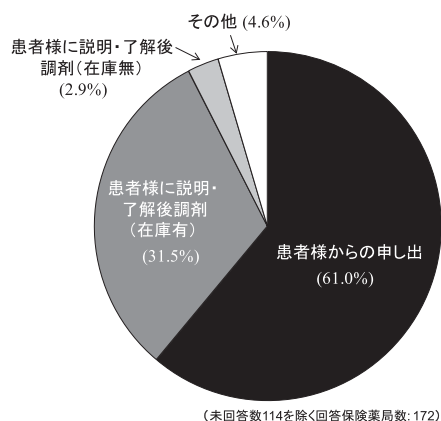


Fig.4 後発医薬品に変更した主な理由のうち1位とした項目

剤を市販している35社中29社のメーカーが採用されており分散している傾向が見られた (Fig.5)。その結果、銘柄指定処方せんの存在による多銘柄の在庫が必要となる結果であった。

採用医薬品の薬局薬剤師の満足度では、「品質」が35.7%で最も多く、次いで「納品時間」(22.4%)であり、次いで情報量 (14.1%)、納品価格 (13.7%) と続いた。また、採用している後発医薬品に要望する項目として同様に「品質」が最も多く、次いで「納品時間」、「情報量」であった。また、97.6%の保険薬局が、採用後発医薬品を今後も継続するとしていた。「患者様からの薬剤費負担に対する反応」では、「良い」との印象は56.0%であったが、「変わらない」との印象が30.6%見られた。「先発医薬品と比較し

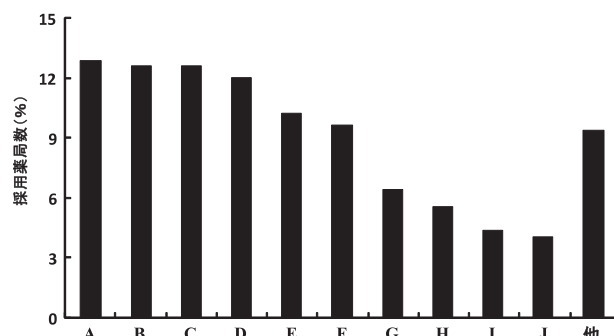


Fig.5 上位10社までの医薬品メーカーの採用率 (回答保険薬局数: 341)

た患者様のコンプライアンスの変化」は、86.0%の保険薬局が「変わらない」と回答し、「悪くなった」と回答した薬局薬剤師は見られなかった。

しかし、「再度先発医薬品へ戻った経験」があると回答した薬局は241中35薬局で見られ、その理由は「効果が弱かった」や「費用が思ったよりも安くなかった」などであった。

3. 薬局薬剤師の後発医薬品調剤への意識

「処方せんにおける後発医薬品への変更不可の有無と頻度」では、97.0%の保険薬局で「あり」と回答し、その頻度 (全処方せん枚数に対する%値) は3地区平均で25.9%であった。「現在あるいは今後、後発医薬品を患者様に説明・提案する場合に重視すること」として、「成分・品質」(41.7%)、次いで「安定供給」(20.5%)、「効果」(17.0%)であった。「今後、後発医薬品を積極的に使用して行こうとお考えですか」の問いに対して、「積極的に使用する」(24.6%)が「積極的に使用しない」(14.6%)よりも多い結果であったが、「どちらともいえない」(60.8%)と回答した保険薬局が多く見られた。「積極的に使用しない」と「どちらともいえない」の理由として「在庫数・不良在庫の増加」(25.0%)が最も多く、次いで「効果」(17.2%)、「品質」(13.1%)と続いた (Fig.6)。

考 察

本研究では、後発医薬品の普及を妨げる要因を解明するため、保険薬局の後発医薬品に対する対応を検証した。今回の調査対象の保険薬局の経営形態は、

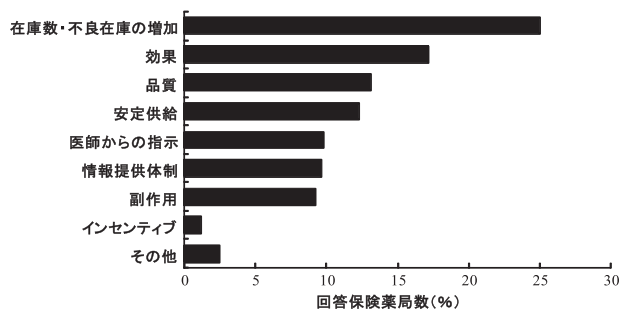


Fig.6 後発医薬品を「積極的に使用しない」及び「どちらとも言えない」理由
(複数回答) (総回答保険薬局数：563)

単独店舗の個人経営保険薬局と法人経営（チェーン店保有）の割合がほぼ同数で、保険薬局の経営形態に大きな差異が見られなかった。また、回答した保険薬局の月間平均処方せん枚数及び処方せん応需医療機関数については、3地域ともそれぞれ分散しており特定の値に集中する傾向は見られなかった。

今回の調査でベシル酸アムロジピン錠を含む「変更可」の処方せんを受け取った割合が88.1%で、日本薬剤師会の全国調査⁵⁾の59.8%と比較し大きな割合を示した。その一因として調査期間の違いと地域性さらには我々が調査対象とした医薬品の違いが考えられる。しかし、いずれの調査も多くの後発医薬品に変更することが可能な数値である。同様に、後発医薬品に変更した割合が19.9%で、日本薬剤師会の調査⁵⁾では7.4%であったが、我々の調査結果で大きな数値を示したのは、特にその使用頻度が最も多いベシル酸アムロジピンであったためと考えられる。後発医薬品に変更した理由として、「患者様からの申し出」が61.0%で最も多く見られたが、「患者様に説明し調剤の了解を得て在庫している製品を勧めた」がその半数の31.4%であり、変更可の処方せんであっても薬局薬剤師が積極的に説明して変更している場合が少ないことが認められた。また、後発医薬品の意識調査で「今後、後発医薬品を積極的に使用するか」について、「積極的に使用しない」と「どちらとも言えない」の割合が「積極的に使用する」の約3倍を占めており、後発医薬品使用について消極的な対応が多く見られた。その理由として、「在庫数・不良在庫の増加」が最も多く、次いで「効果」、「品質」、さらに「安定供給」、「情報量」と続いた。処方せん様式再変更以前では、「品質」、「供

給」そして「情報量」が後発医薬品不安要因の上位を占めていたが⁶⁾、処方せん様式再変更後は在庫数の増加に対しても懸念を示していた⁵⁾。この結果は、「在庫数・不良在庫の増加」が薬局経営を圧迫していることが懸念材料の1つになっていることを示唆していると考ええる。特に、今回着目したベシル酸アムロジピンの後発医薬品は、製造企業数がもっとも多いといわれている品目であり、採用薬剤が1つの銘柄に集中する傾向は見られず分散していたことから、「在庫数・不良在庫の増加」に繋がっている可能性が推察できる。その解決策として、診療報酬加算の他に、福岡県ジェネリック医薬品使用促進協会が行っている同一医療圏での病院との協議による後発医薬品の銘柄選定、また、一般名処方の促進も後発医薬品普及阻害因子の解消に役立つと思われる^{7,8)}。

採用している後発医薬品についての満足度の高い項目では、「品質」、「納品時間」、「情報量」と回答し、これらの項目を念頭に採用している状況が認められ、福本らの報告と同様の結果であった⁶⁾。一方、「現在あるいは今後、後発医薬品を患者様に説明・提案する場合に重視すること」として、「成分・品質」が最も多く、次いで「安定供給」、「効果」、「情報提供量」が続き、満足度の高い項目と類似した結果であった。しかし、「購入価格」の割合が2.3%で三浦らの報告⁹⁾の66.3%と大きく異なっており、地域差が見られた。後発医薬品へ変更した結果、「患者様のコンプライアンスが悪くなった」と回答した保険薬局はなく、約90%の保険薬局では苦情や問題の発生がないと回答した。さらに、採用している後発医薬品を今後も使用すると回答しており、採用している医薬品については満足度が高いことが認められた。

後発医薬品使用の重要な目的である患者の薬剤負担額について、「よい」との印象と回答した保険薬局が半数であったが、「変わらない」との印象と回答した保険薬局が30.6%と比較的多く見られた。また14.5%の保険薬局が、「再度先発医薬品に戻った経験」を有し、その理由として、「効果が弱かった」、「検査値の悪化」、「身体の状態が良くない」といった臨床的効果の実感や、「費用が思ったよりも安くなかった」といった経済的効果が挙げられた。

処方せん様式再変更前の吉岡らの報告¹⁰⁾では、先発医薬品へ戻った割合は9.4%としており、その理由も「効果が弱い」や「副作用」であり、我々の結果とほぼ一致していた。そのため、新たに後発医薬品に対して不信感が発生しないように、薬局薬剤師は来局時に十分な事前の説明が求められる。

以上、今回の調査では、薬局薬剤師は後発医薬品の「品質」、「納品時間」及び「情報量」に高い満足度を示したが、「在庫数・不良在庫の増加」に対しては強い懸念を示したため、その対策が後発医薬品普及の今後の重要なポイントとなる。なお、今回の調査では、調査票の回収率が比較的低いことを認識している。調査結果の信頼性を担保するためには、調査項目の構成及び調査方法をさらに推敲し、再度調査を実施する必要があると考えている。

謝 辞

本研究でのアンケート調査にご協力を頂きました大阪府下の3地域（大阪北部・南東部・南西部）の地区薬剤師会会員の諸先生に厚く感謝いたします。

本研究は、文部科学省の科学研究費補助金(21659136)の補助によるものである。

引用文献

- 1) 日本ジェネリック製薬協会：6. ジェネリック医薬品を取巻く環境。日本ジェネリック製薬協会ホームページ。 <http://www.jga.gr.jp/medical/generic06.html>
- 2) 厚生労働省「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（平成19年度）、厚生労働省ホームページ。 <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/10/h1015-1.html>
- 3) 館野俊之：DPC 関連病院におけるジェネリック医薬品使用実態。ジェネリック研究, 2009;3:27-35.
- 4) 中村洋：医療経済から見たジェネリック医薬品。ジェネリック研究, 2008;2:5-17.
- 5) 日本薬剤師会：後発医薬品の使用状況。日本薬剤師会雑誌, 2009;61:5-7.
- 6) 福本恭子, 大石美也, 大久保亜弥, 大久保耕嗣, 齊藤幹央, 栗原敬子, 三浦雅彦, 山岸美恵子, 小林貴志, 鹿島亜沙美, 鈴木光幸, 三星知, 山田仁志, 上野和行：ジェネリック医薬品の使用に対する薬剤師および患者の意識調査。ジェネリック研究, 2008;2:162-70.
- 7) 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会：モデル病院採用ジェネリック医薬品リスト（平成21年3月）、福岡県ホームページ。 http://www.pref.fukuoka.lg.jp/uploaded/life/22/22635_3042906_misc.pdf
- 8) 増原慶壮：ジェネリック医薬品普及への薬剤師の役割。ジェネリック研究, 2008;2:5-14.
- 9) 三浦郷子, 石田隆浩, 中神真寿美, 山岡恭子：後発医薬品に関するアンケート調査。日本病院薬剤師会雑誌, 2008;44:719-22.
- 10) 吉岡秀明, 久津間信明, 藤原孝之, 藤本哲也, 阿部康次：代替調剤実施後の使用状況調査。医療薬学, 2008;34:977-82.