

〔第4回学術大会シンポジウム「DPC下で真価を発揮するジェネリックと薬剤師」要旨〕

ジェネリック薬導入を契機とした経営収支の改善

— 適正な投薬に向けて —

The Economical Contribution of Generic Drugs to the Improvement of Account Balance — toward the Optimization of Drug Administration

内藤 和行 KAZUYUKI NAITO

小牧市民病院

Summary : The municipal hospitals play a critical role in a regional emergency or tertiary medical care. However, most of them have a time of financial adversity both because of an increasing expenditure and because of a shortening of medical fee by the government. Recently, the Ministry of Health, Labor and Welfare brought a new system of payment for acute medicinal treatment (DPC, diagnosis procedure combination) to National Insurance. It is the prospective payment system unique to Japan for the purpose of establishing a sound financial basis in National Insurance and gave a great impact to the finances of hospitals. In DPC, there exist the two important methods for improving an account balance; a budget cut and an increase of income. And, the reduction of budget using an exchange to generic drugs must be the most useful one among several strategies for the former. In Japan, an employment of generic drugs is much less than the other countries. Japanese doctors and patients tend to refuse a use of generic drugs due to their less creditability. In July 2008, our hospital introduced DPC and then determined the plan of hospital that promotes an exchange to generic drugs. After DPC introduction, several indicators of management have drastically changed; decreased hospitalized days, increased turnover of hospitalization and discharge and increased hospitalization fee and so on. Therefore, the budget financing turned to be balanced. For an exchange to generic drugs, the criteria were determined by the pharmaceutical committee that set conditions on the scale, confidence and achievement of drug companies. The committee chooses the candidates of generic drugs to be employed according to it and posts the lists to the medical staffs. In the case that anybody appeals against the selection, the committee must estimate again to the suspicious drug. Before DPC introduction, the ratio of generic drugs was 5.9% (87 drugs) of the number of the employed drugs and 3.0% of the cost (7.17 million yen per month). Eighteen months after DPC introduction, the ratio of generic drugs increased to 11.7% (171 drugs) of the number and to 10.1% of the cost (18.9 million yen per month). As a result, the purchasing cost of drugs was reduced so much. In addition to a lowering of official price of drugs, an exchange to generic drugs contributes to this reduced expense. The saved cost by an exchange to generic drugs is estimated about one hundred million yen per year. The more precise analysis, focused on 5-HT₃ antagonists, was performed before and after DPC introduction. This drug is necessarily used for a prevention of emesis by anti-cancerous drugs. In Japan, an oral administration of this drug is more popular than an intravenous one while it is internationally the case to the contrary. Considering also that the most authorized guideline recommends the first choice of an oral one, the cancer board determined to choose an oral one as the first choice as well as an exchange to generic drugs. Before DPC introduction, the ratio of oral drugs was only 19%. After DPC introduction, the ratio increased up to 63%. The change of administration route and an exchange to generic drugs reduced about 4million yen per three months. The cost per one case reduced by half (from 5,535 yen to 2,458 yen). Any clinical complaints have not appeared during this period. Our trial that employed more generic drugs and optimized a drug administration proved to be very useful in improving a financial balance. And, the successful result must be based on good co-ordinations and comprehensions of all the employees.

* 〒 485-8520 愛知県小牧市常普請 1-20
TEL : 0568-76-4131 FAX : 0568-76-4145
E-mail: sodansien_center@komakihp.gr.jp

Key words : generic drugs, DPC (Diagnosis Procedure Combination), account balance, anti-emetic drugs, optimization of treatment

要旨 : 自治体病院は救急医療／3次医療を担う地域の基幹病院として重要な働きをしている。しかし、これらの多くは高額な投資と政府の医療費抑制政策により経営的に大きな苦境に曝されている。近年、厚生労働省は国民保険制度に急性期医療のための新しい支払い方式（DPC）を導入した。それは国民保険の健全な財政的基盤を確立するための日本独自の前払い方式であり、病院の経営に大きな衝撃を与えた。DPCでは、経営改善のための二つの重要な方法がある；すなわち、経費削減および増収である。そして、前者の中で最も有用なものがジェネリック薬への切り替えによる経費削減である。日本において、ジェネリック薬の採用は他国と比べ少ない。日本の医師や患者はジェネリック薬の低い信用性のためその使用を嫌がる傾向がある。わが病院は平成20年7月にDPCを導入し、積極的なジェネリック薬採用を病院の方針と決定した。DPC導入後、いくつかの経営指標が劇的に変った；すなわち、在院日数の短縮、病床利用率の向上ならびに入院単価の増加などである。このようにして、経営収支が黒字化した。ジェネリック薬への切り替えのために、薬事委員会は製薬会社の規模、信用性および実績に条件を設ける採用基準を決めた。委員会はそれに準じて採用すべきジェネリック薬の候補を選び、医療者にその一覧を開示した。その選択に異議があれば、委員会は再度その薬の検討を行わなければならない。導入前、ジェネリック薬採用率は品目数で5.9%（87品目）、購入金額で3.0%（月額717万）であったが、導入18ヵ月後には、目数で11.7%（171品目）、購入金額で10.1%（月額1890万）と増えた。その結果、薬剤の購入経費は大いに減額した。薬の公定価格の切り下げとともに、ジェネリック薬への切り替えがこの経費節減の原因である。ジェネリック薬への切り替えによる節減効果は年間約1億円と算定された。DPC導入前後のさらに詳細な分析を、5-HT₃受容体拮抗薬に焦点を合わせて行った。この薬は抗がん剤による嘔吐を防止するために必ず用いられる。日本では、静脈内投与より経口投与が一般的であるが、国際的には逆である。もっとも信頼できるガイドラインが経口剤を第一選択としていることも考慮して、化学療法委員会では経口剤を第一選択とし、同時にジェネリック薬への切り替えの方針も決定した。DPC前では経口剤は19%に過ぎなかったが、導入後には、63%へと急増した。投与経路の変更とジェネリック薬への切り替えによって約400万円（3ヶ月相当）が節約された。患者1件当たりの薬剤費も約半分となった（5,535円→2,458円）。この間、臨床側から何の苦情も出なかった。ジェネリック薬採用を促進し、薬物投与の適正化を図るわれわれの試みは病院の収支改善に大変有用であった。そして、この成果は全職員の大きな協力と深い理解に支えられたものであった。

キーワード : ジェネリック薬, DPC, 経営収支, 制吐剤, 治療の適正化

1. はじめに

小牧市は名古屋市の北に位置する人口約15万の大都市近郊の地方都市であり、小牧市民病院は小牧市を中心とする尾張北部の基幹病院として機能する544床の自治体病院である¹⁾。自治体病院は全病院の約1割を占めるに過ぎないが、その地域の救急医療／3次医療を一手に担い、地域住民の健康維持に重要な働きをする最終病院である。これらの医療には高額な投資と膨大な人手が必要であるが、近年の政府による医療費抑制政策が逆風となり、ほとんどの病院が経営的に大きな苦境に曝されている。すなわち、自治体より高額な繰入金を受けながら、総計で1,500億円以上の赤字を計上している。さらに、最近の医療費決定に対する政府誘導型のDPC制度導入は自治体病院における経営的格差を助長し、自

治体財政の切迫さも相俟って経営状況の良否が病院存続の可否に直結するようになった²⁾。このように政府によって導入されたDPCは周知のように包括支払い方式であり、収入増加を図る対策もさりながら必要経費の節減対策がきわめて重要とされる。その中でも、薬剤費は相当な比重を占める経費である。従って、ジェネリック薬導入は収支改善の有力な手段であるが、わが国におけるジェネリック薬の占める割合はいまだに極めて低く、その導入に対しては臨床側からの軋轢も大きい³⁻⁵⁾。

2. 当院におけるDPC導入およびジェネリック薬採用の促進

当院は平成20年7月からDPCを導入したが、当初より積極的にジェネリック薬切り替えを行った。

DPC 導入後、当院の在院日数は短縮し、病床稼働率は若干下がったが、新規入院数は増え (Fig.1, 2)、入院・外来単価も大幅に増額したため、医業収入は大きく増加した。また、検査・投薬経費の節減によって経費増加も抑制され、その結果、2年連続していた赤字状態から離脱することができ、平成 20、21 年度と黒字幅も大幅に増加した¹⁾。

DPC 導入に当たって、新たに設立された DPC 委員会が先頭に立って DPC 対策を立案したが、その一環としてジェネリック薬導入を病院方針として決定した。実際には、薬事委員会が切り替え業務を担当した。まず対象となる製薬会社の実績および信頼性などに関する「ジェネリック薬採用基準」(Table 1) を策定し、その基準を直ちに病院全体に公示した。基準の骨子として、株式上場や一定の資本金/年間売上高、さらに従業員数により会社の安定性/信用力などを検証、さらに一定規模以上の病院での使用実績や問屋経由での納入体制に条件を設けている。また、副作用頻度や採用取り消しの有無によっ

て品質保証を確認し、経済性については先行品より 15%以上安いことや先発品と同じ適応症を持つことを条件とした。さらに、臨床側に対して十分な説明を行い、薬剤切り替えによる混乱を避けるための電子カルテ対策もまた講じた。年 3 回開催される薬事委員会においてジェネリック薬候補が選定され、選定後、医局への一定公示期間の後に切り替えた。切り替えに異論がある時には、公示期間内にその理由と根拠となる文献を提出し、再度、薬事委員会で検討した。そのように再検討を行った実例として、ツロブテロール貼付薬の切り替えがある。同薬は交感神経アドレナリン β_2 受容体刺激薬に属する気管支拡張薬であるが、当院小児科よりジェネリック薬の初期経皮吸収速度が先発品より 2 倍も早く、その過剰放出が安定した血中濃度の維持に問題になる可能性があるとした論文⁶⁾ が提出された。その後の検証でこの相違は許容範囲であり、臨床的な相違は無いとする論文⁷⁾ も見出されたが、薬事委員会は両論並存する現状での切り替えは行わないと決定した。

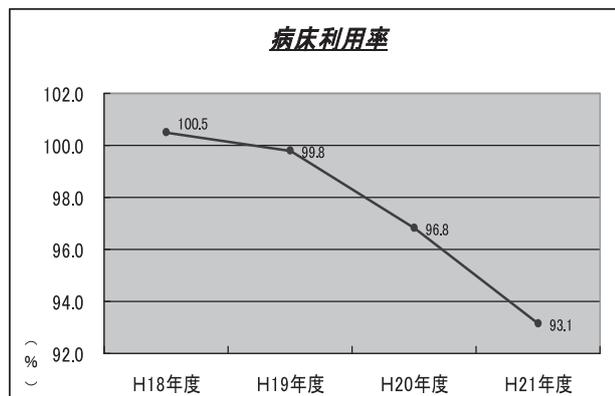


Fig.1 病床利用率《H18年度～H21年度統計》

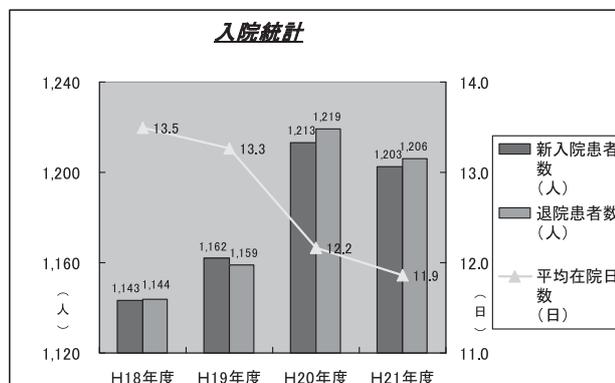


Fig.2 新入院患者数・退院患者数・平均在院日数の関連性《H18年度～H21年度統計》

3. ジェネリック薬切り替えの経済効果

今回の検討で、ジェネリック薬切り替えの経費節減効果を、年次的経緯とともに検証した。導入前年度 (平成 19 年) 12 月でのジェネリック薬採用率は品目数で 5.9% (87 品目)、購入金額で 3.0% (月額 717 万) と低い水準であったが、導入後の平成 22 年 1 月には品目数で 11.7% (171 品目)、購入金額で 10.1% (月額 1,890 万) と急増した。国内ジェネリック薬比率の平均 (金額ベース、2004 年度) は 5.2% である³⁾ ことを勘案すれば、この数値はかなり高い値といえよう。また、切り替え薬剤の内訳でいえば、当初は DPC における経費の縮減効果が高

Table 1 「ジェネリック薬採用基準」

1. 株式を上場されているか、または予定。(経理内容の透明性)
2. 資本金が 10 億円以上ないし年間売上高が 100 億円以上。(会社の安定性)
3. 従業員数が 100 人以上。(会社の信用力)
4. 200 床規模の病院での使用実績があること。
さらに、東海 4 県の 200 床以上の 5 病院以上か DPC 病院の 5% 以上、または全国の 200 床以上の 3 0 病院以上で採用されていること (会社の実績)
5. 契約卸 (問屋) 経由での納入体制があること。(安定供給の保障)
6. 他剤との配合変化表のデータを有していること。(臨床使用上の必要事項)
7. 副作用の頻度が先発品と同程度あるいは低く、かつ、採用後 6 ヶ月以内での採用を取り消されたことのないこと。(品質の保証)
8. 納入価が先発品より 15% 程度以上廉価であること。(経済性)
9. 適応症が先発品と同等であること。(臨床使用上の必要事項)

い高額注射剤中心の切り替えが目立ったが、最近では、内服薬の品数が徐々に増えていることが注目される (Fig.3).

Fig.4 は、わが国および当院における総薬剤費の年次別推移を示す。全国的には右肩上がりに薬剤費が増加しているが、当院の総薬剤費は平成 18 年の 31 億円をピークに、その後は減少した。注射薬費に関する年次別推移 (Fig.5) では、注射薬費は平成 17・18・19 年と漸次増加したが、DPC 導入年の平成 20 年には大きく減少、翌 21 年も低く抑えられている。一方、医業収益は平成 17・18・19 年と漸次減少したが、DPC 導入後である平成 20・21 年は反転して急増し、注射薬費とはまったく反対の動きを示した。さらに、平成 18 年・20 年に行われた薬価改定とジェネリック薬切り替え効果の薬剤費への影響を検証した。政府が行った薬価改定では、平成 18 年に 6.7%、平成 20 年に 5.2% の切り下げが行われた²⁾。Fig.6 には、この割合を注射薬費の実費に

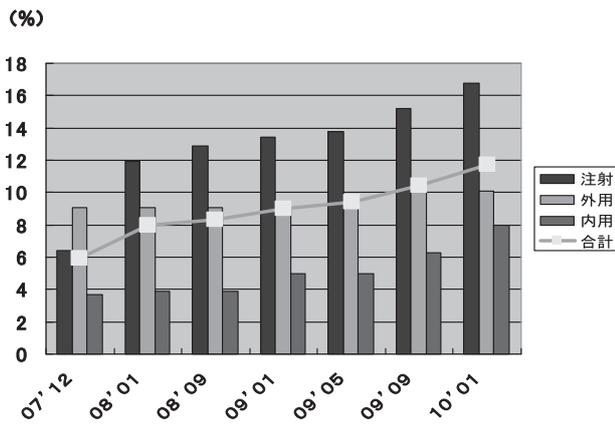


Fig.3 当院におけるジェネリック薬品比率の推移 (品目数)

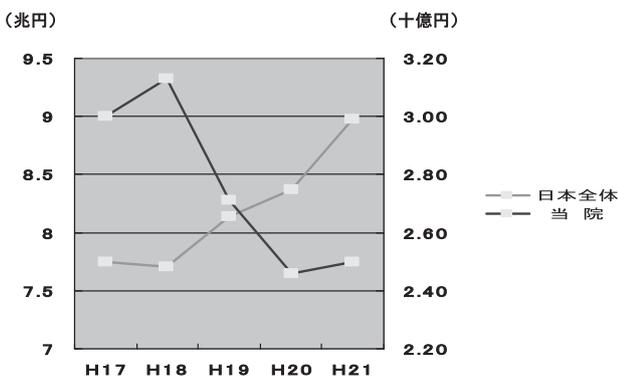


Fig.4 日本および当院における総薬剤費の推移

掛け合わせた分と採用したジェネリック薬を先発薬と想定した時の差額を上乘せした補正注射薬費をグラフに示す。この補正注射薬費の年次別推移を見ると、全国平均の薬剤費の年次別推移と同様に漸次増加しており、DPC 導入による過度な薬剤購入の抑制が起きていないことが示唆された。また、直近のジェネリック薬と先発薬との差額は年額約 1 億円と計算され、病院収支において必要経費をまったく伴わない増収効果をもたらしたことがわかる。

4. 抗がん剤治療における 5-HT3 受容体拮抗薬の適正使用およびジェネリック薬切り替えの経済効果

さらに、抗がん剤治療時に併用される 5-HT3 受容体拮抗薬に焦点を合わせた詳細な分析を行った。5-HT3 受容体拮抗薬は外国では経口剤を中心に用いられているが、わが国では注射剤中心であるという特徴がある⁸⁾。両剤型の臨床効果には差が無いことは既に証明されており、国際的なガイドラインでも

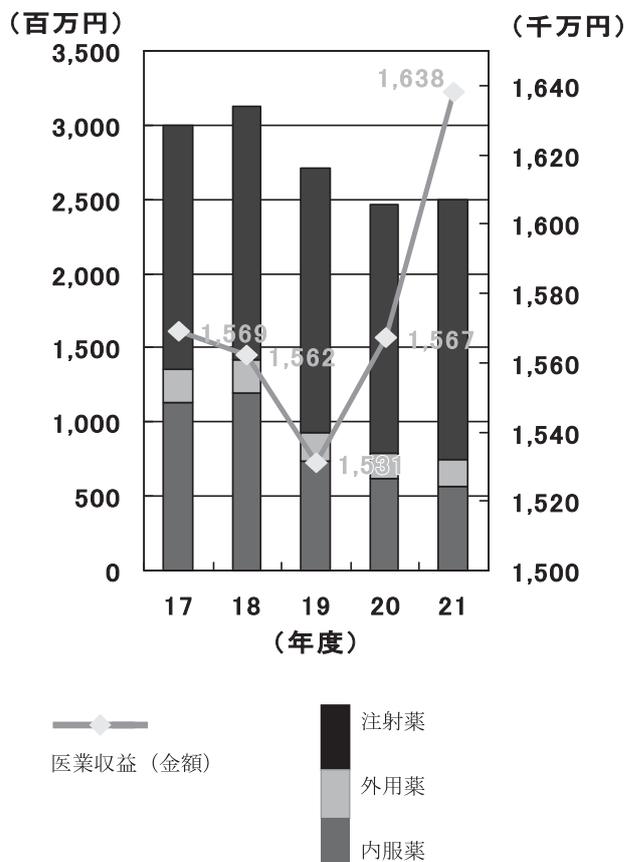


Fig.5 薬剤費・医業収益の経年的推移

経口剤が第一選択とされていることから、経口剤への切り替えは妥当と考えられる⁹⁾。この考えに基づいて、当院の化学療法委員会は、登録化学療法レジメンにおける5-HT3受容体拮抗薬の注射剤から経口剤への切り替えを平成20年7月より開始した。また、DPC対策の一つとして、平成21年6月より同薬のジェネリック薬品への切り替えを開始した。注射液はグラニセロン注を採用し、経口剤の第一選択薬はカイトリル[®]錠としたが、服用のしやすさからナゼア[®]OD錠が第二選択薬に選ばれた。また、口腔外科、移植患者では経口摂取の困難さのため経口剤への変更は行わなかった。この結果、DPC導入前では多くの症例で注射剤が使用され、経口剤比率は19%に過ぎなかったが、導入後には経口剤比率は63%まで急増した。使用件数では分析期間において大きな差異は無かったが、薬剤費としては大きな減額が認められた。DPC導入前後では、経口剤の件数が280件から1,250件と飛躍的に増え、先発薬の注射剤560件が70件と極端に減った。金額的には、DPC導入前後で全体として415万円の節

減効果があった。なお、カイトリルの先発薬からジェネリック薬への切り替えで24万円の節減効果があり、注射剤の著しい減少から考えれば相対的に大きな金額と考えられた。

また、DPC導入直前(平成20年4-6月)と直近(平成21年7-9月)の2つの時点において、DPC導入前後での1件当たりの個別的な分析を行った。その結果、1件当たりの5-HT3受容体拮抗薬の薬剤費は約半分(5,535円→2,458円)となった。また、ジェネリック薬への切り替え効果を計算すると、もし切り替えが無ければ、1件当たり156円の経費増と計算された。そして、臨床側からはこれらの変更により患者のQOLや制吐作用に悪い影響が見られたとの苦情は出なかった。今回の検討により、投薬の適正化とジェネリック薬品への変更が臨床上の混乱無く、5-HT3受容体拮抗剤の薬剤費を大きく節約したことが証明された。

5. おわりに

わが国におけるジェネリック薬の占める割合は世界の他の国に比べ大変低く、その理由として多くの要因が考察されてきた⁵⁾。すなわち、わが国のジェネリック薬を作っている製薬会社が一般的に小規模なため、薬に対する信頼度が患者、臨床側ともに低く評価されがちであり、実際に一部の製薬会社の不祥事も散発したこと¹⁰⁾、また、薬に対する情報量が先発薬品に比べ圧倒的に少ないことなどが挙げられる。また、世界的には医療費節減の理由から患者および支払い側(政府あるいは保険会社)がジェネリック薬導入に熱心に取り組んできたのに対し、わが国の政府は今までは政策的誘導にはさほど熱心ではなかった。しかし、DPC導入はわが国の薬品市場に大きな変化をもたらし、最近では、ジェネリック薬の占める割合が次第に増加してきている。すなわち、包括支払い方式であるDPCにおいて経費節減は収支改善のための重要な対策であり、DPC施行病院の多くが経費節減の一環として積極的にジェネリック薬への切り替えに取り組み始めた。また、政府もやっと政策誘導の試み、すなわち、ジェネリック薬採用率によって支払い上有利になる施策¹¹⁾を実施し、臨床側にその採用の促進を求めた。しかし、

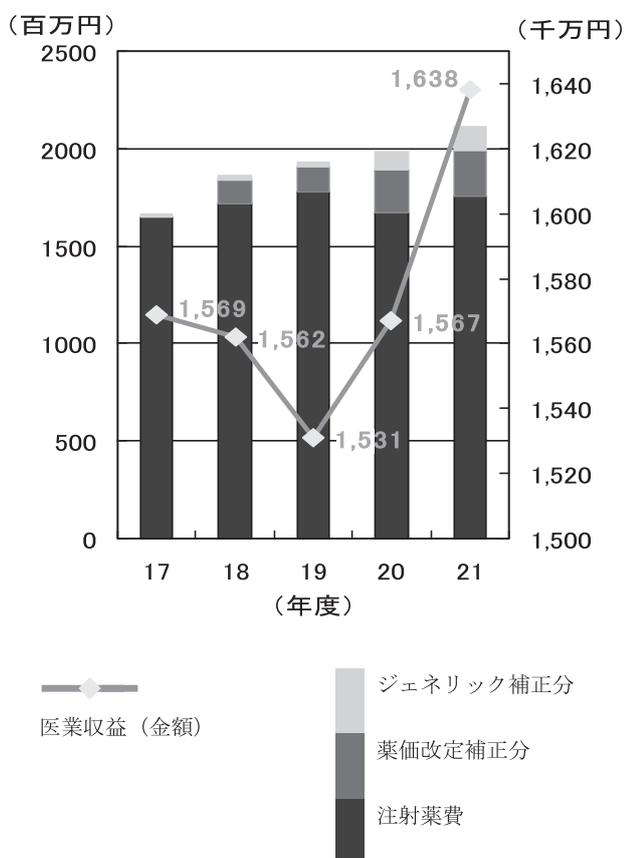


Fig.6 注射薬費と医業収益の推移

わが国のジェネリック薬採用率はこのような環境の変化によっても依然低く、その値が世界水準まで達するにはまだ幾つかの阻害因子が存在する。ジェネリック薬の使用促進がなぜ必要かという基本的な理解、つまり、患者負担の軽減や医療保険財政の健全化に役立つという考えに立てば、そのような阻害因子の克服は、単に個々の医療機関の経営改善のためだけでなく、医療界全体の考えとして重要であると考えられる³⁾。そして、第一の対策は、患者、臨床側に対してジェネリック薬の信頼度を高めることであり、そのために、ジェネリック薬の先発薬に対する同等性の権威ある認証システムを確立することである⁵⁾。第二には、DPCや保険報酬におけるジェネリック薬採用への促進策など、政府による政策誘導である。これらの社会全体としての取り組みは、今後大いに期待される場所である。

一方、DPC 施行病院におけるジェネリック薬への切り替えによる経済改善効果の大きな意義は既に本稿において指摘したが、そのような病院においてもジェネリック薬採用が遅々として進んでいないのが現状である。その最大の原因はやはりジェネリック薬に対する医療者の信頼度が低いことであるが、当院薬事委員会での検討における経過からは、不同意である根拠のいくつかは科学的根拠に乏しく、感情的な側面が占める部分が多かった。当院では、DPC 導入に当たってジェネリック薬への積極的な切り替えの方針を明示し、ジェネリック薬に対する信頼度を担保する多くの条件を採用するための必須条件とした。さらに、一定の公示期間の間、ジェネリック薬採用を審議する薬事委員会へ異議申し立てを認め、真摯な再検証を行うことを約束した。この

ような対応が、現在、当院の医療者がジェネリック薬を十分受け入れる状況に至らせたと考えられる。また、ジェネリック薬への切り替えと同時に薬物療法の適正化についても検討した。したがって、これらの目的が収支改善対策だけではなく、「医療の質」を高めることでもあるとの病院側の表明が、当院の医療従事者の同意を得ることに大きく寄与したと考えられる。

参考文献

- 1) 内藤和行, 小牧市民病院の地域医療に根ざした変革の歩み, 医療の質と経営の質—病院の本質と病院の基盤, 医学書院, 2009; 73-92
- 2) 上林得郎, 地域医療の危機と自治体病院財政, 自治総研, 2009; 367: 1-36
- 3) 磯部総一郎, ジェネリック医薬品(後発医薬品)の販売促進について, 薬理と治療, 2007; 35: 1023-8
- 4) 武藤正樹, ジェネリック医薬品—メリットと留意点, 臨床と研究, 2009; 86: 49-53
- 5) 陳惠一, GEの海外との比較—日米の違いについて, 治療, 2007; 89: 547-51
- 6) 鳴戸郁江ら, ツロブテロールの経皮吸収製剤における先発医薬品とジェネリック医薬品の比較研究, 医学と薬学, 2006; 56: 727-34
- 7) 笹本明義ら, 小児領域におけるツロブテロール貼付薬の臨床的効果検討, *Therapeutic Research*, 2009; 30: 1659-68
- 8) 佐藤淳也ら, 外来がん化学療法における制吐療法標準化に向けた使用状況調査と医療経済学的検討, *Jpn J Cancer Chemother*, 2007; 34: 1637-42
- 9) 住永雅司ら, 抗悪性腫瘍剤による悪心・嘔吐に対する Granisetron 経口剤の臨床評価, *がんと化学療法*, 1993; 20: 1211-9
- 10) 中日新聞記事, 2010年3月17日
- 11) A243 後発医薬品使用体制加算, 医科点数表の解釈, 社会保険研究所, 平成22年度4月版