

[一般論文]

患者の後発医薬品希望動向調査から見た使用促進の課題 Challenges for Promoting Generic Medicine Use Based on Our Survey of Patient-Request Trends in Generic Medicine Use

横井 正之*, 横井 裕子, 林 和美, 内田 小夜子, 武本 法子
MASAYUKI YOKOI*, YUKO YOKOI, KAZUMI HAYASHI, SAYOKO UCHIDA, NORIKO TAKEMOTO

パ斯卡ル薬局

[Received August 1, 2011
Accepted October 3, 2011]

Summary :

Objectives : To study challenges for promoting use of generics on the basis of our survey of the constituent ratio of prescriptions involving a brand-name medicine interchangeable with a corresponding generic medicine with drug substitution, as well as patient-request trends in generics use by patient age and payment status.

Methods : The study was conducted for the prescriptions submitted to the surveyed pharmacies between April 2009 and March 2011. With those prescriptions, we calculated the ratio of the prescriptions involving a brand-name medicine actually substitutable with a corresponding generic medicine. Whenever substitutable, it was ascertained whether individuals hoped to change to a generic drug. We also investigated the association between the rates of patients who hoped to change and ages or payment status.

Results : In male patients, the rate of those who hoped to change was around 80% with minor age gaps. In female patients, in contrast, the rate observed in those in their 70's or older showed a declining trend. The rate in the patient-group reaping no economic benefits from generic substitution was 5% or less during the entire survey period. The issued prescriptions as interchangeable with generics accounted for 40.0% of the total during the first year and then 74.3% during the rest of the period.

Key words : drug substitution, pharmacy, patient, 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と患者の年代や支払い状況による患者の後発医薬品希望動向を調査し、使用促進の課題を検討した。

【方法】 調査対象の薬局の2009年4月から2011年3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の間の関係を調べた。

【結果】 男性の後発医薬品への変更希望率は、80%で年齢による差は大きくはなかった。それとは対照的に、女性は70代以降で後発医薬品への変更希望率が下がる傾向にあった。後発医薬品変更により経済的メリットの出ない患者層の変更希望率は、調査期間全体で5%以下であった。後発医薬品への変更可の処方せんは、前半1年間で全体の40.0%、後半で74.3%であった。

キーワード：代替調剤、薬局、患者、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

1. 目的

2010年4月には、調剤報酬点数表改定により、後発医薬品使用促進のためのインセンティブが薬局につくことになった。また、近年後発医薬品使用促進について、メーカーや行政の継続的な広報活動は行われているが、その効果が表れているか否かの調査報告は未だ少なく、患者の後発医薬品への変更希望の動向がどのように変化したかは明らかとなっていない。そこで、今後、後発医薬品使用促進のためにはどのような課題が残っているのかを検討するために、我々は後発医薬品変更可能な処方せんの比率と、患者の年代や支払い状況による患者の後発医薬品希望動向を、2009年4月から2010年3月までの1年間と2010年4月から2011年3月までの1年間の合計2年間調査し、それぞれを比較検討した。

2. 方法

1) 調査対象

パスカル薬局の2009年4月から2011年3月までに応需した処方せんを対象とした。このうち、2010年4月から導入されたインセンティブによる環境の変化の影響を比較するために2009年4月1日から2010年3月31日までの間を第Ⅰ期、2010年4月1日から2011年3月31日までの間を第Ⅱ期として、両者の比較を行った。2年間の応需処方せんの内容は、Fig. 1のとおり。

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「すべての医薬品の後発医薬品への変更不可」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）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について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①～③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変更できない医薬品のみ記載
- ②処方せん中に既に後発医薬品の記載があるなど、

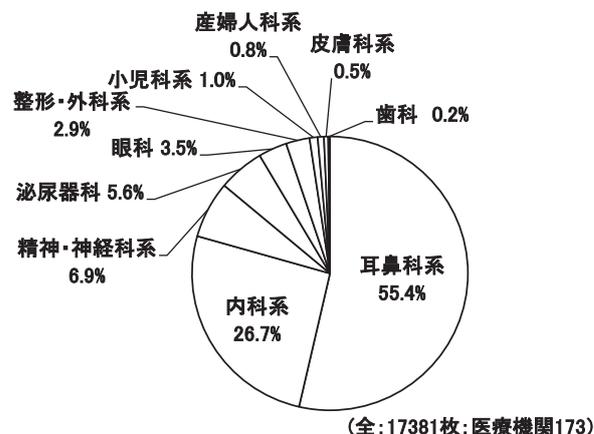
薬局で新たに変更する後発医薬品が存在しない処方せん

- ③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変更不可能には含めていない。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。

当該薬局では、2010年4月以降後発医薬品調剤体制加算の施設基準Ⅰの6点を計上している。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



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, ベイン科, 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

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くことの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全て変更した。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に含めて変更不可能な処方せんとして集計した。期間中に応需した処方せんのうち、部分的に薬剤を指定して変更不可とする形のものも一部存在したが、これについては変更可に分類し、変更不可に指定された医薬品は後発医薬品のない医薬品と同様の扱いとした。

処方期間中に患者から先発品へ再変更の希望の訴えがあった例は全期間通じてなかったが、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品に戻した例は、第Ⅰ期の期間中に貼付剤で2例、点眼剤で1例あった。第Ⅱ期の期間中にはなかった。

なお処方せんに部分的に、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、患者希望による場合は患者希望無、薬剤師判断の場合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、変更不可能としたものを除いた残り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調査した。このうち、自己負担減少額について全範囲、10円以上500円未満、自己負担減少額無の分類で、10歳刻みの男女の年代別で調べた。

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た。

3. 結果

期間中に応需した処方せんは保険外も含めて2009年4月から2010年3月までの間で9276枚、2010年4月から2011年3月までの間で8105枚で総計17381枚であった。期間中の後発医薬品在庫は、2009年4月時点で324品目、2010年4月時点で345品目であった。両期間通じての応需医療機関数及び診療科別の処方せん応需比率は、Fig. 1のとおりである。また、2年間の応需医療機関は173施設、処方せん1枚あたりの平均の調剤報酬額は6,005円であった。

1) 年代別の患者希望率

自己負担減少額にかかわらない全範囲の患者の年代別各層と変更希望率の関係については、第Ⅰ期では、50代女性の希望率が相対的に他の年代より落ち込んでいたが、第Ⅱ期では解消されていた。同様に30代男性はⅠ期で落ち込み、Ⅱ期で回復していた。20歳未満については、Ⅰ期Ⅱ期ともに男女とも他の年代と比較して低くなっていた。第Ⅰ期と第Ⅱ期の変更希望率を比較すると、男性は、20歳未満と40代、50代でわずかに第Ⅰ期が第Ⅱ期を上回ったが、それ以外では男女ともに概ね第Ⅰ期より第Ⅱ期のほうが上回っていた。女性は、第Ⅰ期、第Ⅱ期ともに60代を境に70代、80歳以上で急速に希望率が下がっていく傾向は同様であった。これに対し男性は70代、80歳以上では低下傾向は見られず、逆に上昇傾向を示した。また男女ともに第Ⅱ期では全年代を通じて20代の希望率が一番高かった (Table 1, Fig. 2-1, Fig. 2-2)。

2) 自己負担減少額10円以上500円未満の患者層の希望率

次に自己負担減少額10円以上500円未満の患者層の希望率を調べた。この範囲では、男性はほぼ第Ⅱ期が上回り、女性では50代で第Ⅱ期が、80歳以上で第Ⅰ期が上回ったものの、それ以外は概ね同じ

Table 1 年代別各層と変更希望率

年齢集計(年代層)	男性				女性			
	第Ⅰ期		第Ⅱ期		第Ⅰ期		第Ⅱ期	
	希望率	N数	希望率	N数	希望率	N数	希望率	N数
20歳未満	48.7	152	33.2	494	34.4	186	34.3	364
20～29歳(20代)	73.9	46	91.7	121	56.3	80	72.6	117
30～39歳(30代)	47.2	180	63.0	322	57.7	215	65.0	317
40～49歳(40代)	72.2	241	68.9	270	56.9	211	67.8	180
50～59歳(50代)	78.5	195	74.1	263	35.5	155	66.9	136
60～69歳(60代)	42.3	189	51.6	248	49.8	321	66.4	351
70～79歳(70代)	44.3	185	57.7	227	32.3	263	39.7	247
80歳以上(80代)	65.2	23	88.2	17	17.2	192	19.4	72
全体	—	1211	—	1962	—	1254	—	1784

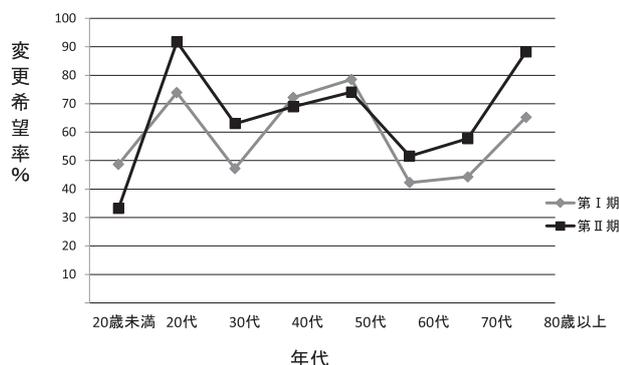


Fig. 2-1 年代別変更希望率 (男性)

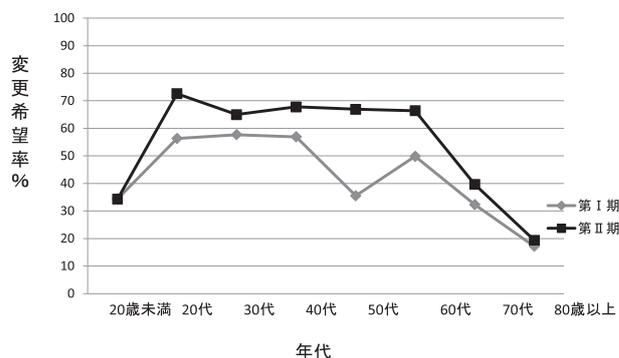


Fig. 2-2 年代別変更希望率 (女性)

位の希望率であった (Table 2, Fig. 3-1, Fig. 3-2).

3) 自己負担減少額が0円の患者層の希望率

次に自己負担減少額が0円の変更希望率は、第Ⅱ期の70代の12.5%が最高で、全体では5%以下であった。この自己負担減少額0円の9割以上は保険等で自己負担額がゼロの患者層であった。自己負担額がゼロの層は、20歳未満中でも乳幼児の福祉医療制度による層が多く、その次が60代以降の高齢者であった。この自己負担額ゼロの層での後発医薬品への変更希望率は、圧倒的に男性が多く、女性は第Ⅰ期、第Ⅱ期通じて変更希望者はほとんどおらず、20代以降では第Ⅱ期の70代の1%を除くと、データ収集できた他の年代層の希望率は0%であった (Table 3).

4) 保険薬局で変更可能な範囲

今回の調査では、変更不可の処方せんが第Ⅰ期で60.0%、第Ⅱ期で25.7%であった。変更不可能な処方せんを除いた変更可能な処方せんは、第Ⅰ期では

全体の処方せんの26.8%、第Ⅱ期で47.6%であった。ちなみに、変更可能な処方せん / 変更可処方せんの比率は、第Ⅰ期が67%、第Ⅱ期が63.7%と大きな差はなかった (Fig. 4).

4. 考察

1) 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

第Ⅰ期で50代女性の希望率が落ち込んだ理由は、あるいはブランド志向の強い世代で後発医薬品を受け入れるのに多少時間がかかったという可能性も考えられるが、詳しい理由は不明である。30代男性はⅠ期で落ち込み、Ⅱ期で回復している。これは、男性の30代、60代、70代は、自己負担額ゼロの層が多かったことが影響していると考えられる (Table 3).

男女とも20歳未満については、Ⅰ期Ⅱ期ともに他の年代と比較して希望率が低くなっている。これは、乳幼児等の無料の世代が多いことが考えられ、

Table 2 年代別各層と変更希望率（自己負担減少額 10 円以上 500 円未満）

年齢集計(年代層)	男性				女性			
	第Ⅰ期		第Ⅱ期		第Ⅰ期		第Ⅱ期	
	希望率	N 数						
20 歳未満	67.0	110	82.4	199	68.5	90	76.4	143
20～29 歳(20 代)	73.9	46	92.2	120	78.7	54	75.0	113
30～39 歳(30 代)	57.9	138	76.3	264	81.3	151	80.8	253
40～49 歳(40 代)	71.4	240	71.2	262	74.6	157	70.9	168
50～59 歳(50 代)	74.5	195	73.2	256	52.5	93	69.8	128
60～69 歳(60 代)	51.3	141	77.5	158	74.8	211	70.7	309
70～79 歳(70 代)	65.3	123	76.4	163	45.8	182	42.0	229
80 歳以上(80 代)	50.0	23	83.3	17	36.7	93	20.7	71
全 体	—	1016	—	1439	—	1031	—	1414

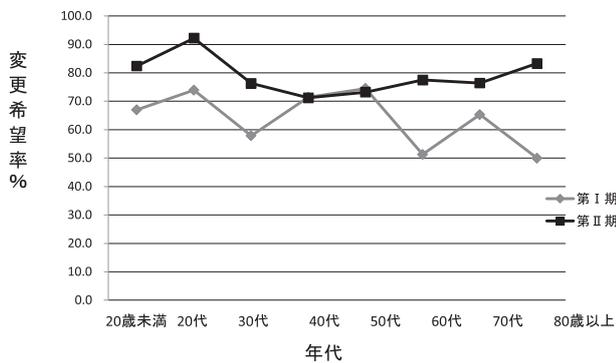


Fig. 3-1 年代別変更希望率
(男性：自己負担減少額 500 円未満)

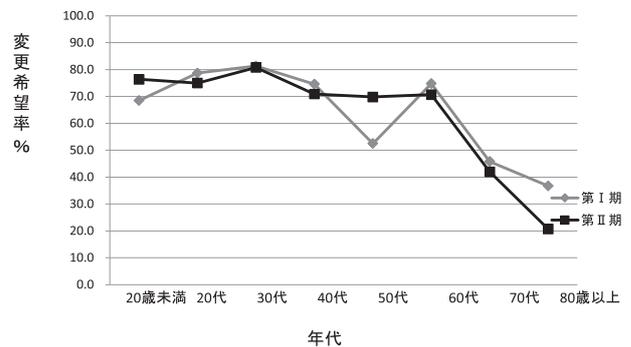


Fig. 3-2 年代別変更希望率
(女性：自己負担減少額 500 円未満)

Table 3 年代別各層と変更希望率（自己負担減少額 0 円）

年齢集計(年代層)	男性				女性			
	第Ⅰ期		第Ⅱ期		第Ⅰ期		第Ⅱ期	
	希望率	N 数	希望率	N 数	希望率	N 数	希望率	N 数
20 歳未満	2.4	42	0.7	295	2.6	77	7.2	221
20～29 歳(20 代)	—	0	—	1	—	6	—	4
30～39 歳(30 代)	7.1	42	0.0	58	0.0	34	0.0	64
40～49 歳(40 代)	—	1	—	8	0.0	14	0.0	12
50～59 歳(50 代)	—	0	—	7	0.0	12	—	8
60～69 歳(60 代)	8.3	48	3.3	90	0.0	50	0.0	42
70～79 歳(70 代)	0.0	62	12.5	64	0.0	11	1.0	18
80 歳以上(80 代)	—	0	—	0	0.0	19	—	1
全 体	4.1	195	2.5	523	1.3	223	4.6	370

自己負担減少額がゼロである層を除くと 20 歳未満の変更希望率は、男女とも他の世代と変わらなくなってくる (Fig. 3-1, Fig. 3-2)。

男性 80 歳以上については、変更希望率が上昇しているが、これは実際に応じた薬剤師の話などから家族など代理人が受け取っているケースが多いことが影響していると考えられた。これに対し女性の 80 歳以上の変更希望率が低くなっていることにつ

いては、比較的自分で受け取るもしくは意思表示をしっかりとっているケースが多いためと考えられた。

(2) 自己負担減少額 10 円以上 500 円未満の変更希望率

この層は第Ⅰ期では全体の 83%、第Ⅱ期では 76%を占めており、平均の調剤報酬額が 6,000 円くらいである当該薬局では、ジェネリック医薬品変更

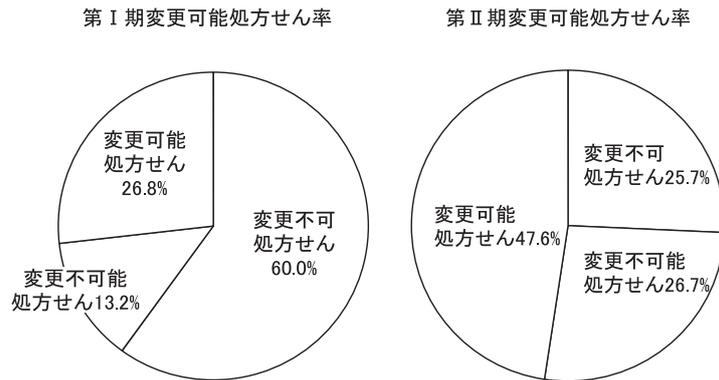


Fig. 4 変更可能処方せん率

により減額できる自己負担額は概ねこの範囲であると考えられる。

男性では、第Ⅰ期は各年代により多少変動があったが、第Ⅱ期は20代を除き、希望率は概ね70～80%程度で各年代間での変動も小さくなっている。これは、概ね後発医薬品を使用すると自己負担額が減少することが、この1年間で浸透していった結果であると考えられる。男女ともに20代など若い世代の変更希望率が高かったことについては、比較的若く柔軟性があることのほかに、近年若者世代に広がる就職難や、いわゆる非正規社員の増加によるワーキングプアと呼ばれる層の増加や将来不安ということと関係している可能性も考えられた。

女性については、男性同様第Ⅱ期では60代まで各年代とも概ね70～80%程度であり、第Ⅰ期より変動の幅は小さくなっていた。70代及び80歳以上の高齢層で変更希望率が急速に落ちていくという傾向は、第Ⅰ期、第Ⅱ期とも同じように見られ、高齢者では後発医薬品の浸透が遅れている様子がうかがわれた。この点男性とは対照的であったが、高齢女性の場合は、保守的傾向のほかに医師や薬剤師への気遣いなどもうかがわれ、このあたりの原因をもう少し探ることが今後の後発医薬品使用促進には必要な課題であると考えられた。

男女を通じて、総じて、この1年間で年代による変更希望率は平準化され、かつ上昇する傾向が見られた。当該薬局での患者への直接的なアプローチは調査期間中は変えてはいないが、時間の経過に伴い後発医薬品が世の中に浸透してきたことや、厚生労働省、滋賀県などの行政、保険者や薬剤師会等から

送られてくるポスターやパンフレットが増えており、店内の表示など間接的なメッセージは第Ⅱ期の方が第Ⅰ期より多く、こうしたことが第Ⅱ期での全体の希望を押し上げた要因の一つと考えられる。

(3) 自己負担減少額0円の変更希望率

自己負担減少額0円の患者のほとんどは、保険や各種福祉制度により自己負担額が0円の患者であった。この層は、そもそも薬局での支払い金額がないために後発医薬品の価格差に対する関心はあまり高くない。そのため変更希望率は全体でも5%以下である。特に乳幼児に関しては、後発医薬品の選択は、母親や父親世代である20代、30代の世代が決めているケースが多いが、この世代は自分の薬に関しては後発医薬品を70%以上が希望しているにもかかわらず、自分の子供に関しては希望していないことを意味している。こうしたことが起きている理由は、後発医薬品の価格メリットを強調しすぎた面があるのと、後発医薬品の品質について一抹の不安が残っていることの表れであるとも考えられる。

これは、今回の薬局でのジェネリック医薬品の勧め方やメーカーや行政の広報の方法の課題であるのかもしれない。すなわち、広く健康保険制度の維持のためや医療費抑制のための後発医薬品の使用促進を呼びかけることを、もう少し強調する必要があると考えられる。但し、自己負担額がゼロの患者に対する直接的な働きかけは薬局では難しい面も多く、パンフレットやポスターなど間接的な広報が主体となると考えられる。

2) すべての医薬品変更可の処方せん発行比率について

第Ⅰ期に比べて第Ⅱ期は大幅に変更可の処方せんが増えている (Fig. 4). 当該薬局において第Ⅱ期に変更不可の処方せんの割合が減った理由は、近隣の耳鼻科及び循環器内科、眼科の医院がすべての処方せんを変更不可にしていたのを、2010年4月に揃って発行する処方せんすべてを変更可にしたことが主な理由である。調剤の保険制度にインセンティブが導入されたことを機会に、処方医が発行する処方せんを原則変更可とする動きに出たということは、周囲の環境が後発医薬品を使用するという流れになれば、その流れに追随する処方医が出てくるという例であると考えられる。2008年の滋賀県内の変更不可の処方せん発行率は7割近くあり、それが2009年には5割ほどに減少していた¹⁾。行政の活動やメーカーや卸の広報活動、さらには保険薬局からの日常の地道なアプローチといったことが総合的に徐々に功を奏してきていると考えられる。

実際に当該薬局でジェネリック医薬品に変更できるいわゆる変更可能処方せんの割合は、後発医薬品にすべて変更可の処方せんの増加に伴い第Ⅰ期が26.8%、第Ⅱ期が47.6%と大幅に増えた。変更可の処方せんのうちの変更可能な処方せんの比率でみると、第Ⅰ期が67%、第Ⅱ期が64.3%と第Ⅱ期では若干下がってはいるが、顕著な変化は見られなかった。すなわち、当該薬局においては、変更可の処方せんのうち概ね2/3程度が変更可能であったことになる。医師の処方箋に新薬シフトが起きると、この比率が下がることになると考えられるが、これについては、今後の推移を見守っていきたい。

当該薬局の後発医薬品の数量ベースの調剤比率は、第Ⅰ期は20.2%、第Ⅱ期は22.3%であった。第Ⅱ期では、変更可の処方せん比率が74.3%と7割程度で全国調査とあまり変わりはない²⁾。また数量ベースの調剤比率も全国調査の22.6%とあまり変わりはない³⁾。ある意味全国平均的な薬局であるとも言える。しかるに、当該薬局も全国平均も厚生労働

省が目標とする30%には7~8%ほど届いていないのが現状である。当該薬局における薬局現場の努力としては、各人に丁寧に希望を聞き、変更前後の価格を計算するためレセコン入力を2回行うなど倍の時間をかけ、在庫も300品目以上置き、ポスターを掲示しパンフレットを配りとほぼ限界に近い努力をしてきた。今後、この比率を上昇させるのには、次の課題を解決することが必要であると考えられる。

まず、1/4程度残る変更不可の処方せんの存在である。次が自己負担額ゼロの患者への後発医薬品の促進、さらに70代以上の女性など変更を希望しない残りの2割強の人々に対する啓蒙活動、そして不必要な新薬への処方変更や配合剤へのシフトの抑制などが考えられる。

中でも変更不可の処方せんの存在は、最大の妨げとなっている。現在変更不可である約25%の処方せんが変更可であるならば、今回のデータからそのうち2/3が変更可能である。そのうち80%の患者が希望したとすると、全体の13.3%の処方せんがさらに後発医薬品変更可能となる。この処方せん記載の医薬品のうち55%の医薬品を後発医薬品に変更できれば、 $13.3\% \times 0.55 = 7.3\%$ の数量ベースでの増加となり、現状の22.6%と合わせれば概ね30%に達することになる。

処方医の後発医薬品への理解が広まれば、残り2割強の変更を希望していない一般の患者への影響も大きい。この点からも処方医への啓蒙活動が今後の最大の課題である。

文 献

- 1) 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
- 2) 中央社会保険医療協議会：平成20年度診療報酬改定の結果検証に係わる特別調査（平成21年度調査）。中医協-検2-6。2009.11.
- 3) 中央社会保険医療協議会：平成22年4月~8月調剤医療費（電算処理分）の動向のポイント。平成23年2月2日総会資料3-2。2011.2