

[一般論文]

平成 22 年度調剤報酬改定後における後発医薬品の使用状況と 薬剤師の意識に関する調査

Survey on Usage of Generic Drugs and Awareness of Community Pharmacists After the Revised Dispensing Service Fee of 2010

廣谷 芳彦^{*a}, 八十 永理^a, 川瀬 雅也^b, 恩田 光子^c, 三田 康子^d,
池田 賢二^a, 名徳 倫明^a

YOSHIHIKO HIROTANI^{*a}, ERI YASO^a, MASAYA KAWASE^b, MITSUKO ONDA^c, YASUKO MITA^d,
KENJI IKEDA^a, MICHIAKI MYOTOKU^a

^a 大阪大谷大学薬学部臨床薬剤学講座

^b 長浜バイオ大学バイオサイエンス学部

^c 大阪薬科大学薬学部臨床実践薬学研究室

^d 新京阪薬局

[Received July 8, 2011
Accepted December 9, 2011]

Summary: To clarify the effectiveness of the revised dispensing fee of 2010, we performed a questionnaire survey on generic drug usage and pharmacists' awareness after introduction of the fee. We mailed a questionnaire to 715 community pharmacies in July 2010. The community pharmacies that recorded generic drug usage of less than 20% on the basis of quantity had the highest percentage of respondents: 40.5%. Further, two-thirds of all the community pharmacies applied for an additional dispensing fee, and 80% responded that they experienced an increase in the number of generic drug stocks after the revised fee was enforced. The requirement to promote generic drug changes was "understanding of the prescribers" followed by "implementing generic prescribing and standardizing the dispensing of generic drugs". Moreover, 38.8% of community pharmacies selected "the use of generic drugs does not increase in the future", and the number of entries for three reasons of "local doctors were reluctant", "anxiety for quality, information, and provision of generic drugs", and "inventory defrayments" were approximately the same. Thus, after the revised dispensing fee of 2010, many community pharmacies increased their stock numbers despite feeling the burden. However, a large number of pharmacies have not implemented drug substitution. In comparison to the findings of earlier studies, the survey showed that to promote the use of generic drugs, many pharmacists support the enforcement of a rule that essentially bans restrictions on shifting to generic drugs and that it is necessary to gain the understanding and cooperation of prescribers in addition to reducing inventory burdens.

Keywords: generic drug, community pharmacy, revised dispensing fee, inventory burdens, generic prescribing

要旨: 平成 22 年度調剤報酬改定の施策の効果を検証する目的で、平成 22 年度調剤報酬改定後の後発医薬品の使用状況及び薬剤師の意識に関する調査を行った。平成 22 年 7 月 715 保険薬局を対象に郵送に

* 〒584-8540 大阪府富田林市錦織北 3-11-1
TEL : 0721-24-9371 FAX : 0721-24-9890
E-mail : hirotay@osaka-ohtani.ac.jp

よるアンケート調査を行った。後発医薬品の使用量は数量ベースで20%以下の保険薬局が回答総数の40.5%と最も多かった。さらに、3分の2の薬局で調剤体制加算の届け出を行っていた。改定後に後発医薬品の備蓄数が増加したと80%の保険薬局は回答した。後発医薬品への変更を進めるための要件として、「処方医の理解」が最も多く、次いで「一般名処方を実施し、後発医薬品調剤を標準とする」であった。「今後、後発医薬品の使用がさらに進むとは思わない」と回答した保険薬局は38.8%であり、その理由として、「近隣の医師が消極的」、「後発医薬品の品質・情報・供給に不安」、「在庫負担」がほぼ同数であった。以上の結果から、平成22年度は在庫負担を感じながらも在庫数を増加させた。しかしながら、代替調剤が活用されていない現状が見られた。また、以前の調査と比較して今回の調査では、後発医薬品の使用を促進するためには、後発医薬品への変更不可を原則禁止し、そして在庫負担の軽減に加えて、処方医の理解・協力が必須と考える薬剤師が多く見られた。

キーワード：後発医薬品，保険薬局，調剤報酬改定，在庫負担，一般名処方

緒言

日本における平成21年度の後発医薬品使用量は、数量ベースで20.3%、金額ベースで8.5%と、英国やドイツなど欧米諸国の使用量の60%以上と比較して依然少なく¹⁾、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⁾。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³⁾。一方、我々が行った処方せん様式再変更後の後発医薬品の使用動向調査では、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⁴⁾。

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に対する不安が払拭しきれていない現状がある⁵⁾。そのため、平成22年度調剤報酬改定（以後、改定）により、保険薬局における調剤基本料の後発医薬品調剤体制加算の要件変更及び含量規格違い又は類似する別剤形の後発医薬品への変更が処方医の事前確認なしで可能となる代替調剤が認められるなど、一層の促進策が実施された。しかし、施行後の後発医薬品の使用状況に対する詳細な調査結果についてはほとんど報告されていない。

そこで今回、これらの施策の効果を検証する目的で平成22年度改定後の後発医薬品の使用状況に関

するアンケート調査を行った。今回の調査より、後発医薬品普及の大きな障壁となっている在庫負担に関して、代替調剤の実施などにより、どのような影響が見られたかを解析した。また、保険薬局における薬剤師の後発医薬品に対する意識の変化を把握し、後発医薬品のさらなる普及のための課題を考究した。

対象と方法

平成22年7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715施設を対象に自記式調査票を配付し、回答済み調査票は郵送にて回収した。調査期間は平成22年7月の1ヶ月間とした。調査対象の大阪北部は吹田市、池田市および豊中市で送付会員数254、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195、南西部は堺市で送付会員数266であった。

調査票をFig. 1に示す。調査項目は、後発医薬品の使用状況を問う項目と後発医薬品全般に対する保険薬局薬剤師の意識を問う項目とした。各調査項目について3地域特性の有無を χ^2 検定により解析したが統計的に有意差が見られなかったため、3地域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。次に、回答を得た保険薬局を後発医薬品使用量に基づき2群に分け、各調査項目との関連を χ^2 検定により解析した。有意差判定には5%有意確率を採用した。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。統計解析には、SPSS18を用いた。

結 果

1. 保険薬局経営規模と後発医薬品の使用状況

715 中 377 の保険薬局から回答を得た。地域別回収率は、大阪北部:48.9%，南東部:57.9%，南西部:52.8%であった。薬局規模を表す保険薬局の月間処方せん応需枚数は、月平均 1208 枚で、3 地域とも

ほぼ同数であった (Fig. 2)。また、常勤薬剤師数は 2.26 人、非常勤薬剤師数は 2.22 人であった (Fig. 2)。なお、これら 3 つの平均値の 3 地域内の有意差は見られなかった。

数量ベースでの後発品の使用量は、20%未満:40.4%，20%以上 25%未満:26.8%，25%以上 30%未満:14.3%，30%以上:15.4%で、加算対象となる「20%以上」と回答した保険薬局全体の変更率は 56.5%であった (Fig. 3)。施設基準適合の届け出は、「基準調剤加算 1」が 32.5%で、「基準調剤加算

後発医薬品に関するアンケート —平成22年度診療報酬等改定後の現状調査—

- 貴薬局において数量ベースで後発医薬品の使用量はどのぐらいですか。
1. 20%未満 2. 20%以上25%未満 3. 25%以上30%未満 4. 30%以上
- 貴薬局は施設基準適合の届け出を次のどれにされていますか。
1. 「基準調剤加算1」 2. 「基準調剤加算2」 3. 届け出していない
- 後発医薬品の備蓄医薬品数は、改定後増加しましたか。 1. はい 2. いいえ
- 前回のアンケートの結果では、在庫数・不良在庫の増加が最も大きな負担となっていることが判明しましたが、改定後はその問題は解消されると思いますか。 1. はい 2. いいえ
- 地域レベルでの薬局の後発医薬品備蓄連携が十分に機能していますか。1. はい 2. いいえ
- 改定後、保険薬局における含量違い又は剤形違いの変更調剤が可能になりましたが、これにより後発医薬品の使用量が増えましたか。
1. 大いに増加した 2. 少し増加した 3. 変わっていない 4. 減少した
- 後発医薬品変更可能な処方せんを持参した患者様に、後発医薬品について説明を行わなかった理由は何ですか。(複数回答可)
1. 待っている患者様が多かったから 2. 患者様からの申し出があったから
3. 予め医師からの説明があったから 4. 薬剤料がほとんどかわらないから
5. その他()
- 保険薬局の立場で後発医薬品への変更を進めるための要件は何ですか。(複数回答可)
1. 処方医の理解 2. 調剤報酬をさらに上げ薬価差益そのものをなくす施策を進める
3. 変更不可処方せんの原則禁止 4. 一般名処方を実施し、後発医薬品調剤を標準とする
5. 先発医薬品と後発医薬品の薬価を統一する 6. その他()
- 改定後、今後さらに後発医薬品の使用はさらに進むと思いますか。1. はい 2. いいえ
「2. いいえ」と答えられた先生にその理由をお聞きます。(複数回答可)
1. 在庫管理の負担が依然大きい 2. 近隣医療機関の医師が後発医薬品の使用に消極的である
3. 改定後の調剤報酬がプラスにならない 4. 後発医薬品の品質・情報・供給に不安である
5. その他()

Fig. 1 アンケート調査票

回答した薬局数377薬局(回収率:52.7%)
○処方せん応需枚数 1208枚/月

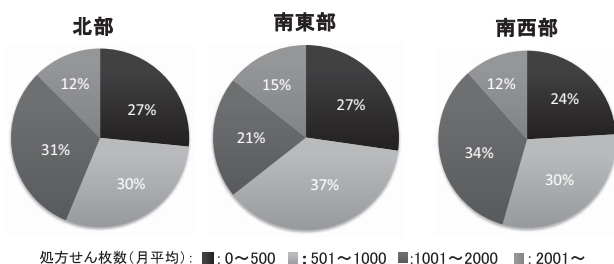


Fig. 2 アンケート回答薬局の経営規模

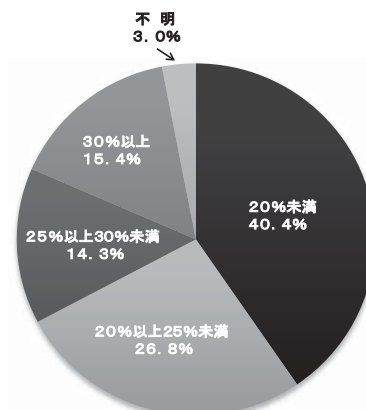


Fig. 3 後発医薬品の使用量 (数量ベース)

2」の32.2%とほぼ同数であった。なお、「届け出なし」は31.9%であった。後発医薬品の備蓄医薬品数が改定後増加したと回答した薬局数の割合は80.3%で、改定後はほとんどの薬局で増加したと回答した。改定後在庫数・不良在庫の増加に対して改定後は解消されると回答した薬局数は9.0%で、解消されないと回答した薬局数は87.4%であった。さらに、「地域レベルでの薬局の後発品備蓄連携が十分機能していますか」の問いに「はい」と回答した薬局の割合は15.1%で、「いいえ」と回答した薬局の割合(76.5%)に比較して、地域レベルでの後発医薬品備蓄連携が十分に機能していないと回答した保険薬局が多く見られた。

「改定後、代替調剤が可能になったがこれにより後発品の使用量が増えましたか」の問いに「大いに増加した」と「少し増加した」と答えた薬局の割合はそれぞれ1.5%と34.6%で、「変わっていない」と回答した割合は60.6%であった(Fig. 4)。しかし、「減少した」と回答した薬局は見られなかった。「変更可能な処方せんを持参した患者様に、後発医薬品について説明を行わなかった理由(複数回答)」として、「薬剤料がほとんどかわらないから」が29.0%で最も多く、次いで「患者様からの申し出があったから」、「待っている患者様が多かったから」、「予め医師からの説明があったから」と続き、それぞれ23.2%、18.4%そして6.1%であった(Fig. 5)。

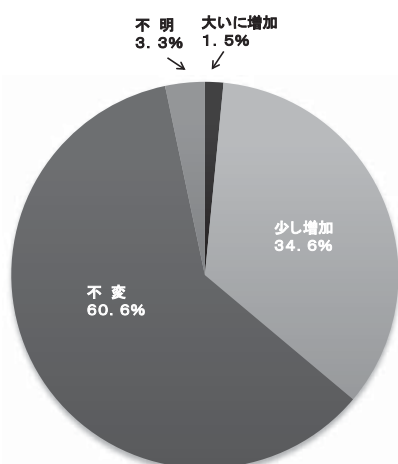


Fig. 4 22年度調剤報酬改定後の後発医薬品の使用量の変化

2. 薬局薬剤師の後発医薬品に対する意識調査

「保険薬局の立場で後発医薬品への変更を進めるための要件は何ですか(複数回答)」では、「処方医の理解」(33.6%)、次いで「一般名処方を実施し、後発医薬品調剤を標準とする」(23.5%)、「変更不可処方せんの原則禁止」(19.8%)であった(Fig. 6)。「今後後発医薬品の使用がさらに進むと思いますか」の問いに対して、「はい」(56.8%)が「いいえ」(38.8%)よりも多い結果であった。「いいえ」の理由として「後発医薬品の品質・情報・供給に不安である」(27.7%)、「近隣医療機関の医師が後発医薬品の使用に消極的である」(26.4%)そして「在庫管理の負担が依然大きい」(25.7%)で、これらの割合はほぼ同数であった(Fig. 7)。

3. 後発医薬品の数量ベースでの使用量と各アンケート項目との関連性

後発医薬品の数量ベースでの使用量と各アンケート項目との関連性について、 χ^2 検定により解析し

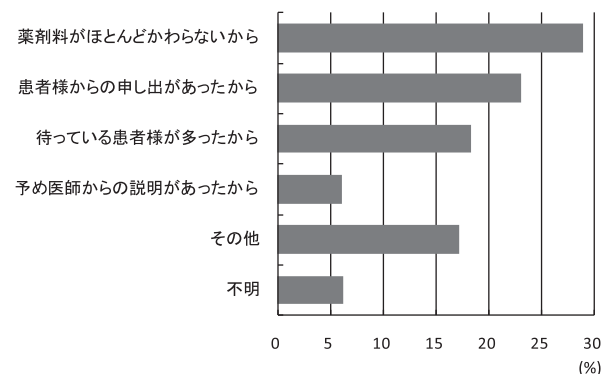


Fig. 5 後発医薬品調剤可能な患者に説明をしなかった理由

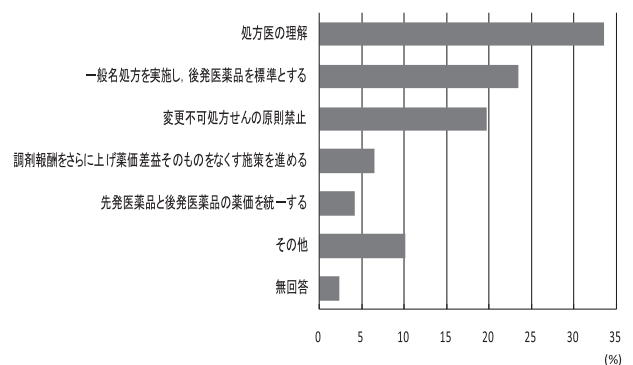


Fig. 6 後発医薬品への変更を進めるための要件

今後後発医薬品の使用がさらに進むと思いますか
1. はい 56.8% 2. いいえ 38.8% 3. 無回答 4. 4%

「いいえ」と回答した理由

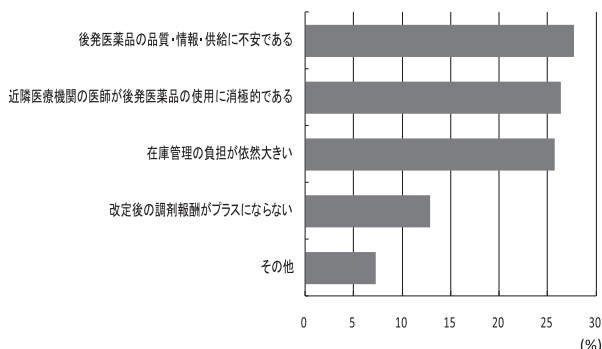


Fig. 7 後発医薬品の今後の使用動向

た (Table 1). 後発医薬品使用量が基準調剤加算の対象となる使用量 20%ですべての回答者を 2 群にわけて各アンケート項目との関連性を解析した結果, 「6.1 代替調剤により使用量が大いに増加した」と「8.2 後発医薬品への変更を進めるための要件: 調剤報酬増加」に有意差が見られた (それぞれ

$p<0.05$, $p<0.01$). なお, 「6.1 代替調剤により使用量が大いに増加した」の回答数が少ないため, 期待度数が 5 未満で Fisher 直接法では 5% 以下の有意差は見られなかった. 25% で 2 群に分類した場合「7.4 薬剤料がほとんどかわらないから」に有意差が見られた ($p<0.05$). 使用量が政策目標である 30% で 2 群にわけて解析した結果では, 「5.1 地域の備蓄連携が機能している; はい」と「5.2 地域の備蓄連携が機能している; いいえ」で両者に有意差が見られた (順に $p<0.01$, $p<0.05$).

考 察

本研究では, 改定後の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. 今回の調査対象とした保険薬局の常勤及び非常勤薬剤師ともほぼ同数で, 3 地域内で保険薬局の薬剤師数に大きな差が見られなかった. また, 回答した保険薬局の月間平均処方せん枚数について, 3 地域ともそれぞれ分散しており特定

Table 1 後発医薬品使用量と各アンケート項目間との関連性

No.	アンケート項目 (対比質問項目間の合計度数)	p値		
		20%での分類	25%での分類	30%での分類
2.1	基準調剤加算1 (245, 117)	0.681	0.661	0.938
2.2	基準調剤加算2 (246, 116)	0.721	0.234	0.159
2.3	届出なし (245, 117)	0.466	0.661	0.319
3.1	備蓄数増加「はい」 (72, 290)	0.796	0.517	0.599
3.2	備蓄数増加「いいえ」 (301, 61)	0.467	0.383	0.767
4.1	在庫負担解消「はい」 (330, 32)	0.613	0.660	0.569
4.2	在庫負担解消「いいえ」 (45, 317)	0.803	0.751	0.599
5.1	備蓄機能連携「はい」 (308, 54)	0.875	0.237	0.007**
5.2	備蓄機能連携「いいえ」 (85, 277)	0.263	0.376	0.025*
6.1	使用量大いに増加 (356, 6)	0.037*	0.098	0.281
6.2	使用量少し増加 (240, 122)	0.802	0.951	0.868
6.3	使用量変化なし (140, 222)	0.569	0.589	0.674
7.1	待ち患者が多い (253, 109)	0.647	0.430	0.669
7.2	患者の申し出 (222, 140)	0.674	0.507	0.694
7.3	予め医師説明 (328, 34)	0.826	0.444	0.564
7.4	薬剤料変化なし (186, 176)	0.818	0.033*	0.562
8.1	処方医の理解 (141, 221)	0.692	0.884	0.317
8.2	調剤報酬増加 (319, 43)	0.008**	0.246	0.961
8.3	不可処方せん禁止 (231, 131)	0.764	0.717	0.373
8.4	一般名処方実施 (209, 153)	0.410	0.283	0.471
8.5	薬価統一 (335, 27)	0.359	0.476	0.713
9.1	今後使用進む「はい」 (159, 203)	0.884	0.464	0.111
9.2	今後使用進む「いいえ」 (219, 143)	0.608	0.772	0.136
9.2.1	在庫負担大きい (68, 75)	0.870	0.870	0.894
9.2.2	医師が消極的 (67, 76)	0.987	0.675	0.637
9.2.3	調剤報酬少ない (106, 37)	0.712	0.639	0.549
9.2.4	品質などに不安 (68, 75)	0.861	0.840	0.329

※数値は有意確率 回答総数: 362 ※設問 6.4 の回答者がいなかったため記載なし
※ χ^2 乗検定により得られた p 値を示している (* $p<0.05$, ** $p<0.01$)

の規模に集中する傾向は見られなかった。そのため、3地域全体の保険薬局について解析を行った。

数量ベースでの後発医薬品の使用量では、調剤体制加算対象である20%以上の割合が56.5%と今回の調査では半数を超える結果が見られた。また、施設基準適合の届け出は、64.7%の薬局で行っており、後発医薬品の受入体制を整えている状況が見られた。また、後発医薬品の備蓄医薬品数は改定後約8割の保険薬局で増加したと回答し、改定後に対応していた。しかし、在庫数・不良在庫の増加に対して、前回のアンケート調査結果と同様に、改定後も解消されていないと回答した薬局数は87.4%で、不良在庫の増加が依然後発医薬品の普及を阻害する要因となっている²⁾。また、76.5%の保険薬局で地域レベルでの他の保険薬局との後発医薬品備蓄連携が十分機能していないと回答しており、そのため、在庫数・不良在庫の増加に負担を感じながらも改定後に対応するため在庫数を増加させている実態が見られた。

改定後その阻害因子である在庫負担の軽減など後発医薬品の使用促進を目的に導入された代替調剤が可能になったが、これにより「後発医薬品の使用量が増えましたか」の問いに「少し増加」と答えた薬局が34.6%見られたが、「変わっていない」と回答した保険薬局(60.6%)の方が多く見られ、後発医薬品調剤時での代替調剤の活用が十分なされていない可能性が見られた。また、薬剤師が後発医薬品を調剤する条件としてその説明をすることが必須であるが、「患者様からの申し出があったから」、「待っている患者様が多かったから」(両者合わせて41.4%)の理由で積極的に後発医薬品を勧めていない保険薬局が多く見られた。これらの薬剤師の対応は後発医薬品の使用量が大きく増加しない要因の一つと考えられる。そのため、後発医薬品の積極的な説明と代替調剤の最大限の活用が、在庫負担の軽減とともに薬剤師の役割を果たす上で必須であると思われる。

次に、後発医薬品への変更を進めるための要件として、「処方医の理解」(33.6%)、次いで「一般名処方を実施し、後発医薬品調剤を標準とする」(23.5%)、「変更不可処方せんの原則禁止」(19.8%)となっており、処方医の後発医薬品への理解と処方せんへの変更不可回避を保険薬局が強く望んでいる

ことが今回の調査で見られた。また、今後後発医薬品の使用はさらに進むと回答した保険薬局数は6割であった。一方、使用が進むとは思わない理由として、従来から多く見られた「後発医薬品の品質・情報・供給に不安である」(27.7%)の他に「近隣医療機関の医師が後発医薬品の使用に消極的である」(26.4%)、「在庫管理の負担が依然大きい」(25.7%)が見られたが、保険薬局は在庫負担が大きい中、医師の積極的な使用への要望が高いことが、このアンケート調査から認められた。そのため、後発医薬品の使用促進には、保険薬局は地域内での病院・診療所とさらなる連携が必要であると思われる。

後発医薬品使用量の数量ベースで保険薬局を2群に分けて、各アンケート項目との関連性を χ^2 検定により解析した結果、使用量20%で2群に分類した場合では、後発医薬品への変更要因として「調剤報酬をさらに上げる」との回答が使用量20%以下の保険薬局で多く見られ、何らかの加算を期待している可能性が見られた。使用量30%で2群に分類した場合には、地域の備蓄機能の連携が十分にできているかに強い影響が見られ、備蓄連携による在庫負担の軽減が30%以上の使用量継続の重要な要因となると考えられる。

以上今回の調査結果から、さらに後発医薬品使用を促進する条件として、薬剤師による代替調剤の活用と積極的な後発医薬品説明とともに、一般名処方の実施により後発医薬品の変更不可をなくすこと、処方医の理解・協力が必須であると考えられる⁶⁾。そのためには、医師の後発医薬品に対する不信を取り除き、一方で診療上にインセンティブの追加が必要と思われる。その結果、保険薬局での代替調剤の活用と在庫負担の問題解消にも繋がり、結果的に、使用量30%以上の維持が期待できる。

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) 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
- 4) 廣谷芳彦，三田康子，池田賢二，恩田光子，名徳倫明：処方せん様式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. ジェネリック研究. 2010；4：24-9
- 5) 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
- 6) 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