

〔短 報〕

精神科病院における精神・神経系薬剤での後発医薬品の 使用状況に関する調査と薬剤師意識

Survey on Usage of Generic Drugs in Psychoneurotic Medicine and Awareness of Pharmacists in Psychopathic Hospitals

廣谷 芳彦^{*a}, 高橋 智生^a, 川村 大輔^a, 吉岡 厚子^a,
梅沢 花子^a, 浦嶋 庸子^a, 名徳 倫明^a, 天正 雅美^b

YOSHIHIKO HIROTANI^{*a}, TOMOKI TAKAHASHI^a, DAISUKE KAWAMURA^a, ATSUKO YOSHIOKA^a,
HANAKO UMEZAWA^a, YOKO URASHIMA^a, MICHIAKI MYOTOKU^a, MASAMI TENSHO^b

^a 大阪大谷大学薬学部臨床薬剤学講座

^b 医療法人北斗会さわ病院薬局

[Received April 22, 2013]
[Accepted May 31, 2013]

Summary : We conducted a questionnaire survey in order to clarify the usage of generic drugs in psychoneurotic medicine (PM) and the awareness of pharmacists. We mailed a self-administered questionnaire to 119 psychopathic hospitals across the Kinki region in April 2012. The average adoption rate of the generic drugs in PM was 21.2%, and this rate differed considerably among hospitals. These hospitals had received indication of inclusion to the medical fee for comprehensive wards. According to the awareness survey we performed, many pharmacists considered that the use of generic drugs in PM would continue to increase. The consensus was that this increasing use was likely due to the drugs' economic benefits to the hospitals in conjunction with their mitigating the patients' own drug costs. However, some pharmacists reported negative attitudes, such as patients' unease when switching to generic drugs and the low reliability of the drugs. The survey showed that if patient anxiety towards generic drugs and other negative factors could be reduced by appropriate pharmaceutical instruction on the use of the drugs in the future, the use of generic drugs in PM would continue to increase.

Key words : generic drugs, psychoneurotic medicine, questionnaire survey, psychopathic hospitals

要旨 : 精神・神経系薬剤（向精神薬）における後発医薬品の使用状況と薬剤師意識を把握する目的でアンケート調査を実施した。平成24年4月に近畿地区の119施設の精神科病院を対象に、自記式調査票を薬剤部に配付し行った。向精神薬における後発医薬品の採用品目の採用率は平均21.2%であったが、施設間に大きな差が見られた。回答した多くの病院では包括病棟加算の適応を受けていた。薬剤師の意識調査では、今後向精神薬における後発医薬品の使用が進むとの意見が多く見られた。積極的な使用の理由は、患者の薬剤費軽減とともに医療機関での経済的メリットであった。消極的な意見では、後発医薬品変更時に患者が不安になることや後発医薬品の信頼性の低さなどであった。以上、今後は患者の後発医薬品に対する不安等を服薬説明で取り除くことができれば、今後向精神薬において後発医薬品の使用が進んでいくと考えられる。

キーワード : 後発医薬品, 精神・神経系薬剤, アンケート調査, 精神科病院

緒 言

近年の医療費高騰の中、後発医薬品は薬剤費の患

者負担軽減や医療費の削減に寄与している。一方、精神科受診患者では、精神病床での在院日数が平均300日以上であり、また外来受診においても長期間の服用を余儀なくされていることから患者の薬剤費負担が大きくなっている¹⁾。しかし、精神・神経系薬剤（抗精神病薬などの向精神薬）を後発医薬品へ

* 〒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 : hirota@osaka-ohitani.ac.jp

切り替える際、患者の病態も考慮し、形状・色調等の変化を含む切り替えができない場合が多いという理由で、後発医薬品への変更が難しいことが多い。そのため、精神・神経系薬剤での後発医薬品の使用量は他の薬剤と比較して少ない傾向にある²⁾。そのために精神科受診患者の薬剤費負担が大きいことが予想される。

一方、精神科病院での精神・神経系薬剤の後発医薬品に関する使用状況については、ほとんど知られていないのが現状である。そのため、患者の薬剤費負担軽減や医療費削減を推進し、さらなる使用促進を進めるには、精神・神経系薬剤における後発医薬品の使用状況や、それらに対応する薬剤師の意識について明らかにする必要がある。そこで今回、精神科病院（全病床の80%以上が精神病床の病院）を対象に精神・神経系薬剤における後発医薬品の使用状況と、薬剤師意識に関するアンケート調査を実施した。

方法

平成24年4月、近畿地方の119の精神科病院を対象に、自記式調査票を薬剤部に送付し、回答済み調査票を郵送にて回収した。調査期間は平成24年3月中旬から平成24年4月中旬の1ヵ月間とした。アンケート調査票をFig. 1に示す。

調査項目は病院の基本情報、後発医薬品の使用状

況および精神・神経系薬剤における薬剤師の意識調査に関する項目とした。回答は無記名とし、病院の個別情報が特定されないように配慮した。病床数別での医薬品数の2群間比較では、対応のないt検定を用い $P<0.05$ を有意水準とした。数値は平均値±標準偏差(SD)(最小値, 最大値)で示した。

結果

アンケート調査票を送付した病院数119に対し返答した病院数は53であった(回収率44.5%)。

病院の開設主体については、民間医療機関(医療法人, 公益法人等)は47病院(88.7%), 公的医療機関(都道府県, 独立行政法人等)は2病院(3.8%), その他は4病院(7.5%)であった。病院施設の病床数は、100床未満の病院はなく、300床以上500床未満が18病院(34.0%)で最も多く、次いで200床以上300床未満の14病院(26.4%)であった(Table 1)。特定入院料算定病棟(包括病棟)の対応状況については、「包括病棟あり」が45病院(84.9%), 「包括病棟なし」が6病院(11.3%)で無回答が2病院(3.8%)であった。

採用医薬品数は平均547品目で、精神・神経系薬剤数は平均143品目であった。精神・神経系薬剤における後発医薬品数は平均30品目で、その採用率(数量ベース)は21.2%であった(Table 1)。採用医薬品数は病床数に比例して増加し、500床以上

<p>精神科領域における後発医薬品(ジェネリック)に関するアンケート</p> <p>回答は、記述、又は各質問の該当する数字に○を記入してください。</p> <p>問1-1 貴施設の病床数をお聞かせください。 1. 100床未満 2. 100床以上~200床未満 3. 200床以上~300床未満 4. 300床以上~500床未満 5. 500床以上</p> <p>1-2 貴施設のDPC対応状況についてお聞かせください。 1. DPC対象病院 2. DPC準備病院 3. 対応していない</p> <p>問2-1 採用医薬品数はどのくらいですか。 ()品目 2-2 そのうち、後発医薬品はどのくらいですか。 ()品目 2-3 精神科領域での採用医薬品数はどのくらいですか。 ()品目 2-4 そのうち、精神科領域での後発医薬品はどのくらいですか。 ()品目</p> <p>問3 精神科領域における後発医薬品の使用状況についてお聞かせください。 1. 10%未満 2. 10%以上~20%未満 3. 20%以上~30%未満 4. 30%以上~40%未満 5. 40%以上~50%未満 6. 50%以上</p> <p>問4-1 後発医薬品の使用状況をお聞かせください。 1. 積極的に使用 2. ある程度使用 3. ほとんど使用しない 4. 個々の医師の判断 5. その他()</p> <p>4-2 後発医薬品の使用状況について問4-1、で「1、積極的に使用 2. ある程度使用」の理由をお聞かせください。(複数回答可) 1. 患者負担の軽減 2. 医療機関の薬剤費削減 3. 国民医療費の削減 4. その他()</p> <p style="text-align: right;">裏面へ続く</p>	<p>4-3 後発医薬品の使用状況について問4-1、で「3. ほとんど使用しない」理由をお聞かせください。(複数回答可) 1. 後発医薬品がない 2. 効果に疑問 3. 品質が信頼できない 4. 副作用が不安 5. 安定供給体制に問題 6. 医薬品情報が少ない 7. 患者が服用を拒否する 8. 薬価差がほとんどない 9. 診療報酬上メリットがない 10. その他()</p> <p>問5-1 外来において院外処方せんを発行していますか。 1. はい 2. いいえ</p> <p>5-2 外来において院外処方せんの発行について、問5-1で「1. はい」とお答えの方にお聞きします。精神科領域における後発医薬品の使用、メーカー名の指定についてどのようにされていますか。 1. 指定している 2. 指定していない 3. 一般名で記載している 4. その他</p> <p>問6 今後、精神科領域における後発医薬品の使用は進むと思いますか。 1. はい 2. いいえ 差し支えなければ理由について記述してください。</p> <p>問7 精神科領域における後発医薬品について自由な意見をお聞かせください。</p> <p style="text-align: right;">お忙しい中、ありがとうございました。</p>
---	---

Fig. 1 アンケート調査票

の病院では100床以上200床未満および200床以上300床未満の病院と比較して有意に増加した(共に $P<0.01$)。また、精神・神経系薬剤数も病床数の増加に伴い多くなる傾向が見られ、500床以上の病院では200床以上300床未満の病院と比較して有意に増加した($P<0.01$) (Table 1)。しかし、精神・神経系薬剤での後発医薬品採用数(率)は病床数に比例して増加したが、病床群内での最小値と最大値で大きなバラつきが見られ、いずれの病床数とも有意な差は見られなかった (Table 1)。

次に精神・神経系薬剤における後発医薬品の使用状況について、「ある程度使用している」と回答した病院数は25(41.0%)で最も多く、次いで「積極的に使用している」と回答した病院数は14(23.0%)であった。一方、「ほとんど使用していない」病院数は9(19.7%)で、その内全く後発医薬品を採用していない病院が3施設見られた。これら使用状況以外の回答として、「病院経営者(理事長, 病院長等)の判断」で使用している病院が8施設(13.1%)見られた。「積極的に使用している」または、「ある程度使用している」と回答した理由(複数回答)では、「患者負担の軽減」が23施設(31.9%), 「医療機関の薬剤費削減」が32施設(44.4%), 「国民医療費の削減」が13施設(18.1%), 「その他」が4施設(5.6%)であった (Fig. 2)。一方、「ほとんど使用していない」9病院の理由(複数回答)として、

「後発医薬品がない」(2施設), 「効果に疑問」(3施設), 「品質が信頼できない」(3施設), 「副作用に不安」(1施設), 「安定供給に問題」(2施設), 「医薬品情報が少ない」(3施設), 「患者が服用を拒否する」(3施設), 「薬価差がほとんどない」(3施設), 「診療報酬上メリットがない」(1施設)であった。

次に、外来における院外処方せんの発行についての質問では、「はい」が32施設(60.3%), 「いいえ」が21施設(39.6%)であった。その内「はい」と回答した施設に対して、「精神・神経系薬剤における後発医薬品の使用, メーカー名の指定についてどのようにされていますか」の質問では「指定している」が7施設(21.2%)であったが、「指定していない」が17施設(51.5%)あり、後発医薬品への変更時には院外処方せんを応需する保険薬局で対応している状況が見られた (Fig. 3)。なお、「一般名で記載している」が1施設(3.1%)見られた。「今後精神科領域における後発医薬品の使用は進むと思いますか」の質問では、「はい」が40施設(75.5%), 「いいえ」が8施設(15.1%)で「無回答」が5施設(9.4%)であった。その中で後発医薬品が進む理由として、「包括病棟で使用するため」($n=10$)が最も多く、次いで「診療報酬などの医療費の削減政策のため」($n=9$), 「薬価が高い薬剤(非定型抗精神病薬等)の後発医薬品が今後市販されるため」($n=6$)であった。今後後発医薬品の使用が進まな

Table 1 病床数別医薬品採用数および精神科領域での医薬品数と後発医薬品採用数

病床数	施設数	採用医薬品数	精神科領域での 医薬品数(A)	精神科領域での 後発医薬品数(B)	後発医薬品 採用率(B/A%)
100床以上200床未満	7	368 ± 128(246, 560)	118 ± 48.9(47, 180)	22.5 ± 17.5(4, 52)	19.1 ± 14.8
200床以上300床未満	14	461 ± 108(331, 664)	131 ± 32.6(97, 205)	23.7 ± 18.4(0, 55)	18.1 ± 14.0
300床以上500床未満	18	600 ± 275(315, 1429)	143 ± 53.8(36, 220)	32.8 ± 22.1(8, 65)	22.9 ± 15.5
500床以上	12	697 ± 224(500, 1325)**,##	182 ± 53.1(115, 280)##	44.7 ± 31.8(0, 100)	24.6 ± 17.5

※ Mean ± S.D.(最小値, 最大値), ** $P<0.01$ (100床以上200床未満との有意差), ## $P<0.01$ (200床以上300床未満との有意差)

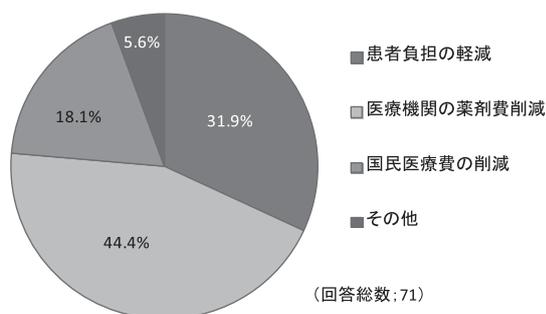


Fig. 2 後発医薬品を使用する理由

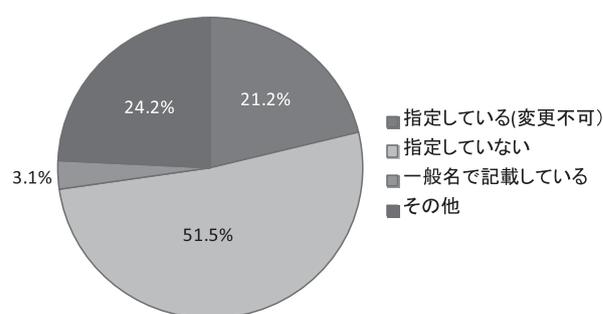


Fig. 3 外来処方せんにおける後発医薬品の指定状況

い理由として、「薬効に対して不安がある」(n=4)が最も多かった (Table 2)。

精神科領域における後発医薬品全般についての自由記載 (Table 3) では、問題点として「品質・供給で問題がある」(n=7) が最も多く、後発医薬品メーカー側への不安が見られた。次いで「外観・製品名が同じでないなどの理由で後発医薬品への変更」に患者が不安を感じる」(n=5) が多く、その結果「後発品を薦めたくない」との意見が多く見られた。メリットとして、「患者の負担軽減に寄与する」(n=4) の意見が見られたが、問題点の意見と比較してその回答数が少なかった。他に要望などの意見として、「後発医薬品は、一般名に統一すべきである (医師も薬剤師もメリットがある)」(n=2) や「安全性・有効性・供給で問題のないメーカーを希望する」(n=2) などの意見が見られた。

考 察

今回の調査に回答した病院施設の開設主体は医療法人などの民間機関が9割を占め、病床数200床以上の病院が86.3%と精神科病院の平均病床数が一般病床を持つ総合病院(59.8%)に比べ多い傾向が見られた³⁾。厚生労働省の平成21年度病院報告でも

精神科病院の1病院当りの病床数は238.6であり、一般病院の175.5の約1.4倍の規模で、在院日数も307.4日と一般病院の18.5日と比較し長期間の入院となっており、精神科病院の特殊性が見られた⁴⁾。また、精神科病院の入院1日当りの診療報酬点数が、精神科専門療法と投薬で占められており、薬物療法が精神科において治療上重要な手段となっている⁵⁾。そのため、精神科病院の医療費は、薬剤費が大きな比率を占め、特定入院料算定を採用し包括病棟を持つ病院が全病院の84.9%で、医療費削減に対応している傾向が見られた。その理由として、「患者の薬剤費の負担軽減」とともに、「医療機関の薬剤費削減」も多く見られ、医療機関の経済的メリットも重視していた。回答した精神科病院の採用医薬品数は、大規模病院で多く見られたが、後発医薬品の採用状況について病床数別での統計上の有意差は見られず、むしろ各病床数群内の施設間で大きな差が見られた。そのため、「病院経営者の判断」など各病院の採用方針により大きく異なることが推察できた。なお、後発医薬品採用率(数量ベース)は平成23年厚労省調査(全国の病院)の22.8%とほぼ同率の21.2%であった⁶⁾。

今後後発医薬品の使用が進む理由として、精神科

Table 2 今後の精神科領域での後発医薬品の見直し

今後の精神科領域での後発医薬品の見直しの意見	回答者数
<u>今後後発医薬品の使用が進む理由</u>	
・包括病棟(特定入院料算定病棟)で使用するため	10
・診療報酬などの医療費の削減政策のため	9
・薬価が高い薬剤(非定型抗精神病薬等)の後発医薬品が今後市販されるため	6
・経営上のメリットがあるから	4
・多くの病院で使用されている状況にあるため	4
・先発メーカーも後発品を作り出したから	1
・メーカーの対応、供給面、患者(または家族)からの薬効に対する評価が良くなったから	1
・患者からの希望	2
・薬剤師として変更積極的に	1
・患者薬剤費の軽減のため	1
・処方せん様式の変更があったから	1
<u>今後後発医薬品の使用が進まない理由</u>	
・薬効に対して不安がある	4
・メーカーの対応や供給面で不安がある	1
・後発医薬品の情報量が少ない	1
・拒薬する患者がいるため	1
・患者のコンプライアンスの理由から切り替えは慎重に行う必要がある	1
・これ以上の採用は無理である	1

Table 3 精神科領域の後発医薬品についての全般的意見

精神科領域の後発医薬品についての全般的意見	回答者数
<u>問題点</u>	
・品質・供給で問題がある (後発品全般で、同一成分でも後発品は別物である)	7
・外観・製品名が同じでないなどの理由で後発品への変更」に患者が不安を感じる	5
・MRの訪問回数や情報提供に問題がある	2
・後発品変更に伴う薬効の変化に不安がある	3
・院外処方せんで使用する後発品の薬効に不安がある	2
・第二世代の薬価が高いので後発品への切り替えは難しい	1
<u>メリット</u>	
・患者の負担軽減に寄与する	4
・効果に納得できる(医師)	1
<u>要望など</u>	
・後発医薬品は、一般名に統一すべきである (医師も薬剤師もメリットがある)	2
・安全性・有効性・供給で問題のないメーカーを希望する	2
・先発品メーカーの後発医薬品の参入に関心がある	1
・さらなる後発品の普及を希望する	1
・先発品にない改良点があれば採用する	1
・病院長の指示に従う	1

に関連した「包括病棟（特定入院料算定病棟）で使用するため」や「診療報酬などの医療費の削減政策のため」が多く見られ、また精神科病院の多くが民間医療機関であることと相まって、今後さらに後発医薬品の使用量が増加する状況が見られた。しかし、薬剤師の後発医薬品に対する全般的意見の中での問題点として、「品質・供給で問題がある」が最も多く見られ依然後発医薬品に対して薬剤師が不安ないし不信感を持っていた。また、「患者の後発医薬品変更時に不安を招き理解が得られにくい」、「拒薬する患者がいる」そして「薬効の変化に不安がある」とし後発医薬品変更に伴う患者不安およびそれに伴う薬効の変化の可能性に対して薬剤師が苦慮している実態が見られた。今回、「品質・供給で問題がある」と回答した薬剤師が多く見られたのは、品質・供給自体の不安よりも、先発医薬品から後発医薬品への外観や製品名などの変更に伴う精神科受診患者の不安が特に大きいことから、結果的に後発医薬品が「品質・供給で問題がある」と薬剤師が感じている可能性がアンケート結果より見られた。そのため、今後後発医薬品の使用促進には、薬剤師のさらなる後発医薬品への理解とともに精神科受診患者に対し、服薬説明を十分に時間をかけて行うとともに、患者不安を取り除くためのコミュニケーションスキルのさらなる向上が薬剤師に求められている⁷⁾。

一方、精神・神経系薬剤の中で「非定型抗精神病薬の後発医薬品の品目数が増加することに期待している」とある。現在非定型抗精神病薬加算対象の内、薬価収載されている後発医薬品（薬価収載年月）はクエチアピンフマル酸塩（2012年12月）、ペロスピロン塩酸塩（2011年11月）、リスペリドン（2007年7月）で比較的最近薬価収載され、今後使用頻度が高まることが期待できる。

以上の結果より、精神・神経科薬剤の後発医薬品の使用は、多くの病院で包括病棟を有するため経済

的メリットにより多く使用される傾向が見られた。しかし、後発医薬品の品質・情報・安定供給に対する不安以外に、変更時に患者の理解が得られにくい状況が見られた。一方、精神・神経科薬剤において後発医薬品の使用が進むと回答した薬剤師が大半を占めていることから、精神科受診患者の後発医薬品に対する不安等を服薬説明により取り除くことができれば、今後精神科領域において後発医薬品の使用が進んでいくと考えられる。

謝辞

本研究にご協力を頂きました近畿地区の精神科病院薬剤部に感謝の意を表します。

引用文献

- 1) 三宮正久, 中山和彦: 抗精神病薬における後発医薬品の使用状況とその問題点. 精神科. 2009; 15: 275-86.
- 2) 中央社会保険医療協議会: 診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成21年度調査)後発医薬品の使用状況調査報告書. 厚労省ホームページ. <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryoku/kouhatsu-iyaku/dl/35.pdf> (参照 2013-4-11)
- 3) 厚生労働省: 平成23年病院報告病床規模: GL08020102, 2012年11月20日公表 <http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/NewList.do?tid=000001030749> (参照 2013-4-11)
- 4) 厚生労働省: 平成19年(2007)医療施設(動態)調査・病院報告の概況II 病院報告. <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/07/kekka03.html> (参照 2013-4-11)
- 5) 川原弘明: 薬剤師の積極的介入による患者の後発医薬品の希望の変化および医療費削減効果の評価—精神科・他科の比較—. 薬局薬学. 2011; 3: 55-61.
- 6) 厚生労働省: 「医療関連イノベーションの推進について」 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002wubi-att/2r9852000002wuz6.pdf> (参照 2013-4-11)
- 7) 厚生労働省: 平成22年「社会医療診療行為別調査」の結果. http://www.ajha.or.jp/admininfo/pdf/2011/110624_1.pdf (参照 2013-4-11)