

後発医薬品使用における現状と 使用促進に向けての対応

(株)メディカル・コア ふたば薬局

鍛冶内 大輔

目的

- (i) 後発医薬品使用に関する問題点の解析
- (ii) 問題点に対する解決策の検討

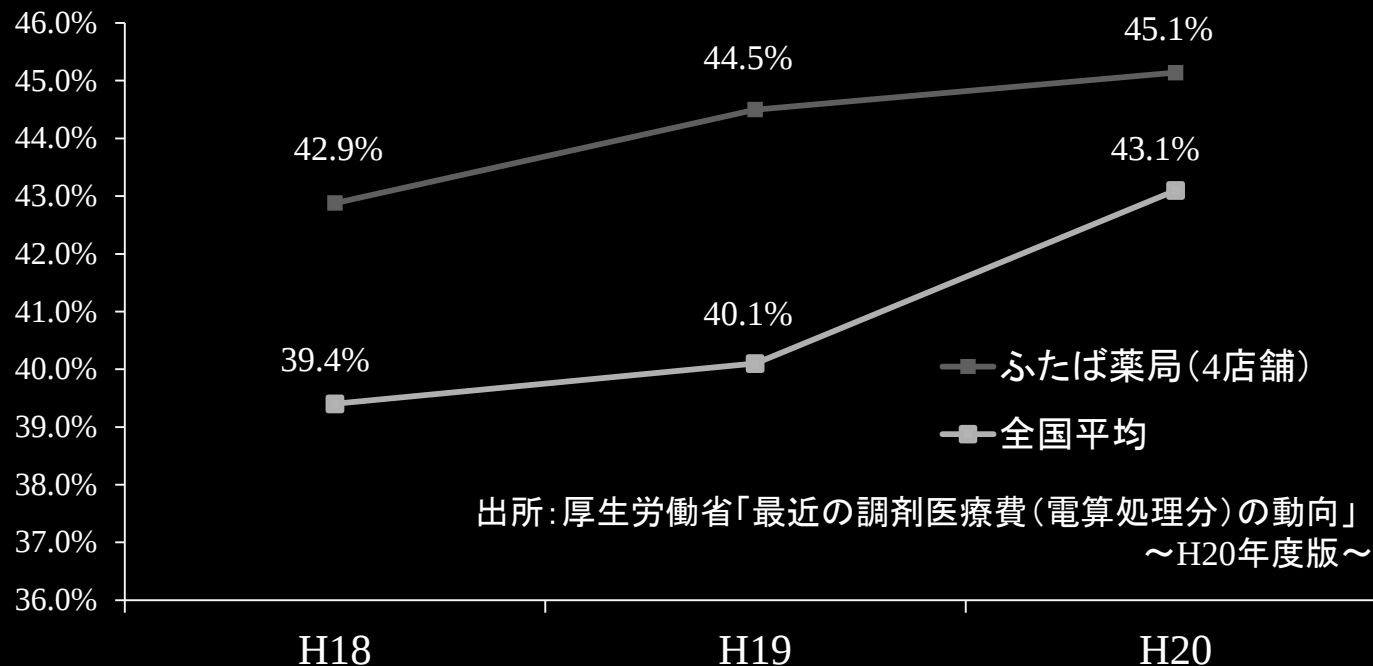
方法

- ◆「後発医薬品使用状況」に関しては、後発医薬品調剤率(H18～H20年度)、後発医薬品シェア(H19～H21のうち6月の1ヶ月間で比較)について、レセコン(三菱保険薬局システム「調剤Melphin/Neo」)にて、ふたば薬局全店(4店舗)において調査した。
- ◆「供給状況」に関しては、新規採用時における発注から納品までの期間調査(H20.7～H21.2)、欠品状況調査(H21.5)、包装単位調査(H21.3)、後発医薬品使用品目数調査(H18～H20年度)について、レセコン等を活用し、ふたば薬局保原店において調査した。
- ◆「品質・安全性・情報提供体制」に関しては、MR訪問件数調査(H21.4)について、メーカー名、報告内容、備考欄を記載事項としたチェックシートを事前に作成し、MR訪問時に薬剤師が記載して、ふたば薬局全店において調査した。
- ◆「患者の意識」に関しては、患者相談事項調査(H21.4)について、相談事項、変更状況を記載事項としたチェックシートを事前に作成し、患者から後発医薬品について相談を受けた時に薬剤師が記載して、ふたば薬局全店において調査した。
- ◆「品質・安全性・情報提供体制」と「患者の意識」に関しては、参考資料として、中医協が行った「後発医薬品の使用状況調査(H21.3)」の結果を引用した。

後発医薬品使用状況

＜後発医薬品調剤率推移＞

ふたば薬局全店（H18～H20年度）

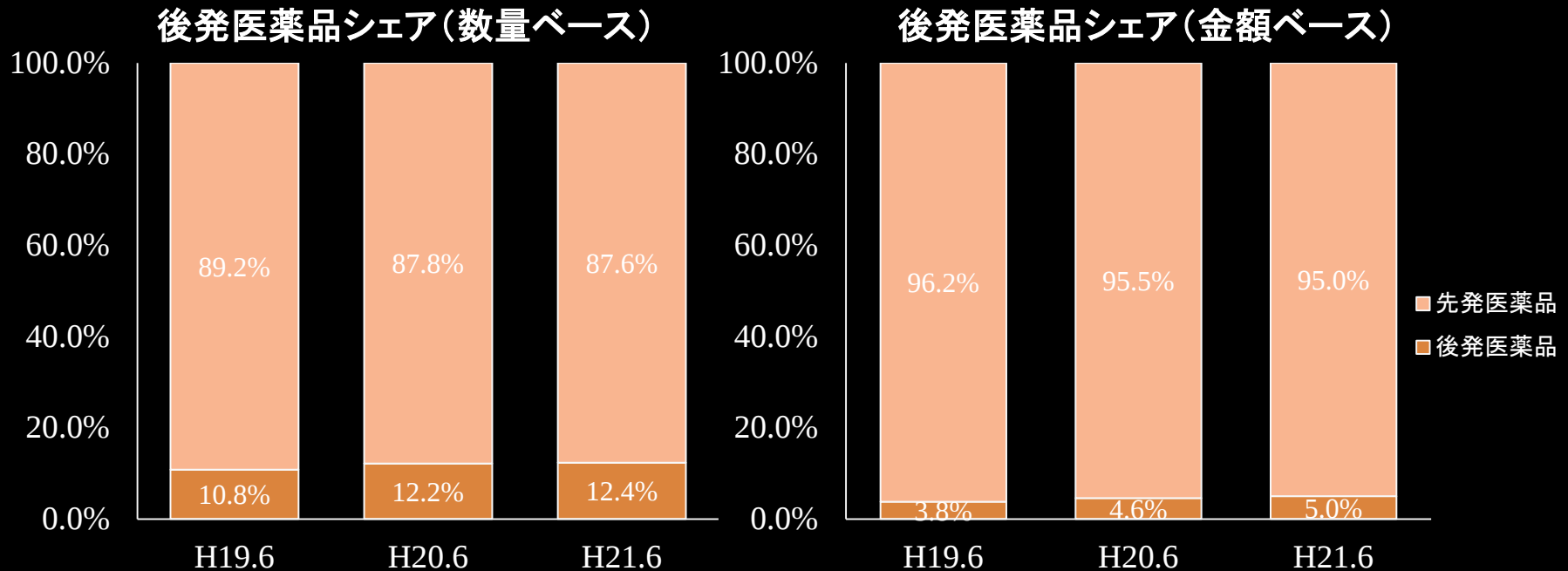


ふたば薬局全店(4店舗)における後発医薬品調剤率の平均値は、H18で42.9%と4割を超えており、年々微増ではあるが、増加傾向にある。また、H18～H20にかけて、厚生労働省「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（H20年度版）による全国平均値を上回っていた。

後発医薬品使用状況

<後発医薬品シェア>

ふたば薬局全店（H19～H21のうち6月の1ヶ月間で比較）



数量ベースでのシェアは、H21.6で12.4%であった。また、政府の目標である30%(H24年度までの目標)には、ほど遠いが毎年増加傾向にある。
金額ベースでのシェアは、H21.6で5.0%であった。H19.6からH21.6にかけて1.2ポイント増と微増であった。後発医薬品の薬価が安いことが、金額ベースにおける伸びの低迷に関与していると推測される。

後発医薬品使用に関する問題点

Problem 1

供給体制・在庫リスク

Problem 2

品質・安全性・情報提供体制

Problem 3

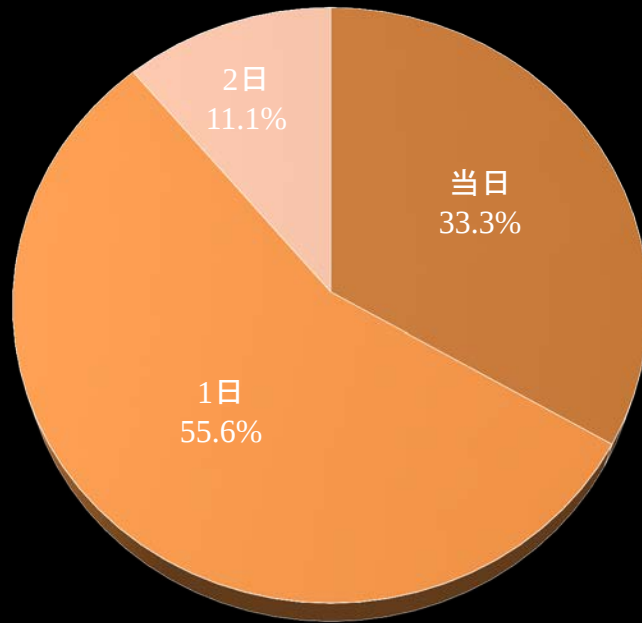
患者の意識

供給状況

<新規採用時における発注から納品までの期間調査>

ふたば薬局保原店（H20.7～H21.2）

新規採用後発医薬品数:9品目



新規採用後発医薬品のうち、88.9%（8品目）が、発注日の当日から翌日までに納品された。

※「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に示された「ジェネリック業界が取り組むべき課題」に対する日本ジェネリック製薬協会の取り組み状況（H21.3現在）によると、卸業者への翌日までの配送については、100%達成した。また、卸業者に在庫がない場合の卸業者への緊急配送については、83%が即日配送され、目標の75%を達成できた。

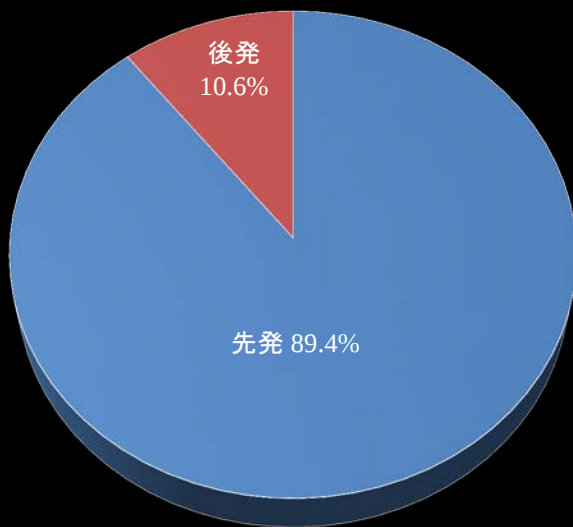
社内在庫、流通在庫（1社平均）は、それぞれ3.18ヶ月、1.32ヶ月で目標の1ヶ月以上の在庫の確保は達成されている。これらのことから、供給体制は、徐々に整備されてきていると思われる。

供給状況

<欠品状況調査>

ふたば薬局保原店 (H21.5)

医薬品仕入れ件数割合 (H21.5)



医薬品仕入れ件数: 832件

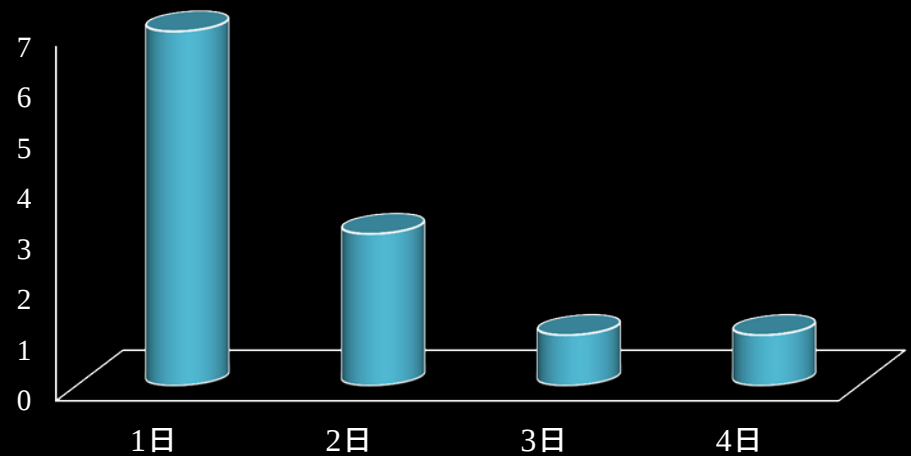


欠品件数 (先発6件:後発6件)

後発医薬品の方が先発医薬品と
比較して欠品件数が多い結果となった。

($P < 0.001$; Fisher's exact test)

欠品日数 (n=12)



欠品件数を少なくするためには、調剤薬局、卸業者、ジェネリックメーカーの更なる連携強化が必要であると考えられる。

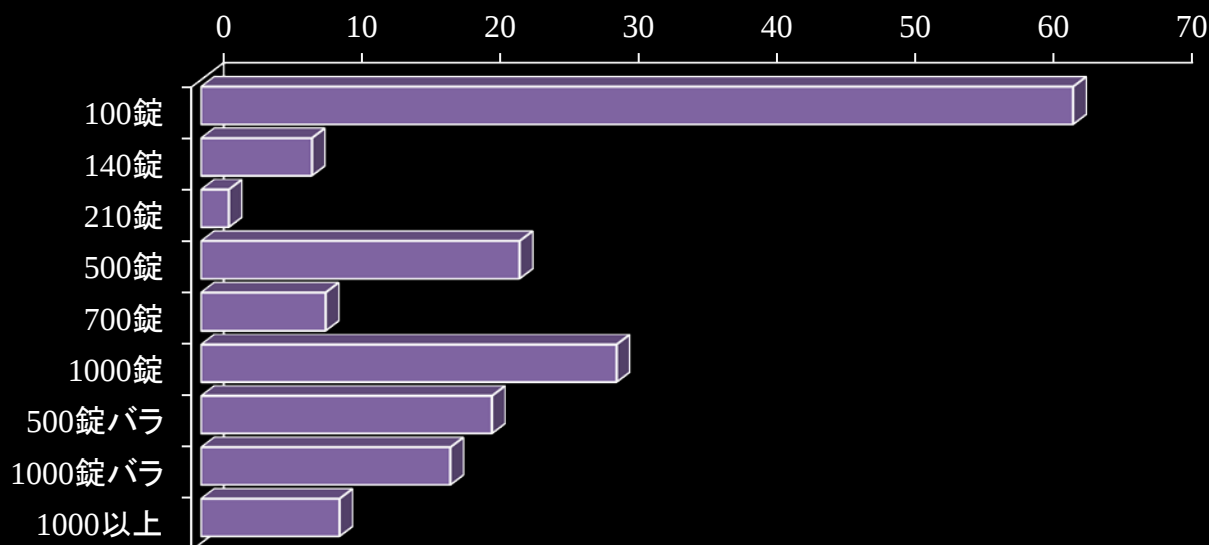
今後も必要に応じて欠品状況を調査し、状況によって、購入先変更、包装単位変更等の対応が必要であると考えられる。

供給状況

<包装単位調査>

ふたば薬局保原店（H21.3）

対象：錠剤68品目

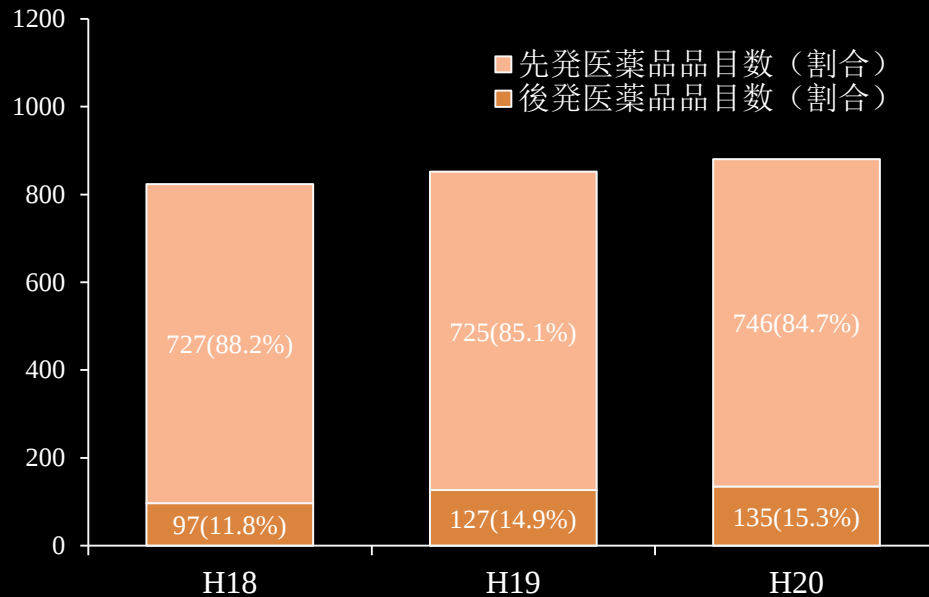


調査対象となった後発医薬品（錠剤68品目）に関しては、すべての品目において先発医薬品に応じた最小包装があった。
現状では、Weekly包装の最少包装があるものは少ないが、ニーズによっては、Weekly包装の対応も必要であると考えられる。

供給状況

＜後発医薬品使用品目数調査＞

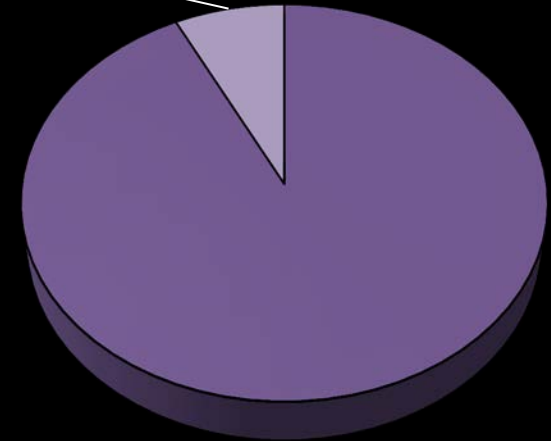
ふたば薬局保原店（H18～H20年度）



先発医薬品に応じた後発医薬品があるもの : 81品目 (21.3%)

複数銘柄を備えている先発医薬品の割合

7.4%



後発医薬品使用品目数は、年々増加傾向にある。7.4%の先発医薬品が、複数銘柄の後発医薬品を備えている(H21.3使用品目数)。先発医薬品1品目に対して最大3品目の後発医薬品が存在するものがあった。

医師の署名等がある処方箋のうち銘柄指定している処方箋は、他の後発医薬品に変更できないため、供給面・在庫面でのリスクが懸念される。

後発医薬品新規採用時の報告システム

処方箋受付



毎月月初に発行されるふたばメールで
後発医薬品採用情報を再確認

[illegible]

社内ネットワーク在庫管理システムで
リアルタイムに各店の在庫を確認

供給面・在庫面リスク回避

[illegible]

社内ネットワークフォルダ内の
店舗採用リストで採用情報を確認

[illegible]

購入先・採用包装単位
品質情報を入力



新規採用時、社内ネットワークでリアルタイムに採用情報を報告

後発医薬品採用

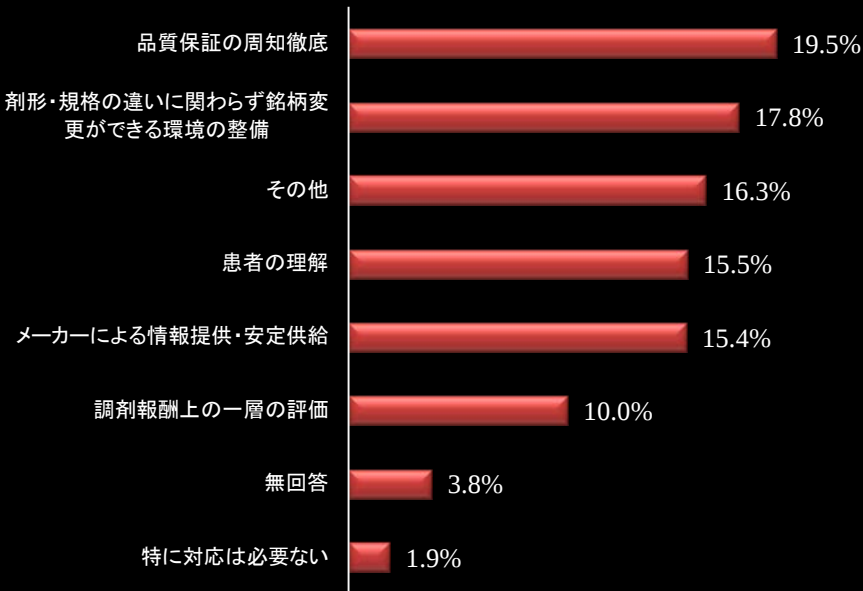
流通状況・品質等を踏まえて
後発医薬品を採用

品質・安全性・情報提供体制

中医協「後発医薬品の使用状況調査」(H21.3)

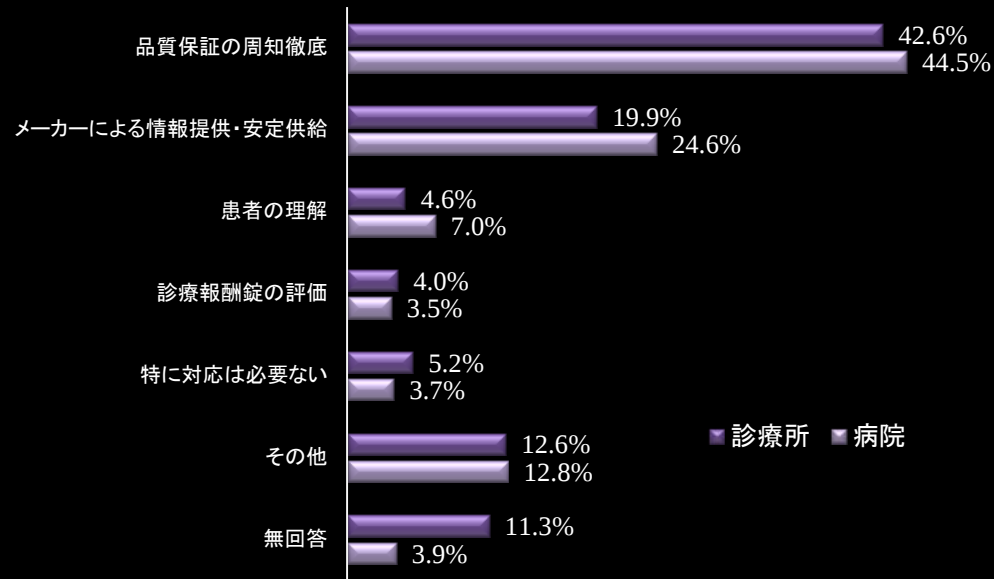
後発医薬品への変更を進めるための最大の要件(単数回答)

対象: 保険薬局 (n=944)



後発医薬品の処方を進めるための環境(単数回答)

対象: 診療所 (n=733)・病院 (n=431)

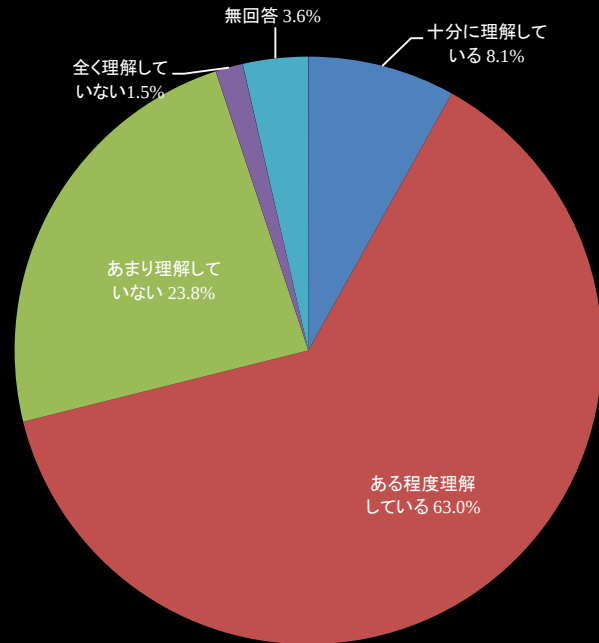


中医協が行った「後発医薬品の使用状況調査(H21.3)」によると、保険薬局を対象に行ったアンケート調査(n=944)のうち、「後発医薬品への変更を進めるための最大の要件」、また、診療所・病院の医師を対象に行ったアンケート調査(n=1164)のうち、「後発医薬品の処方を進めるための環境」のそれぞれの問いに対して最も多かったのは、品質保証の周知徹底であった。

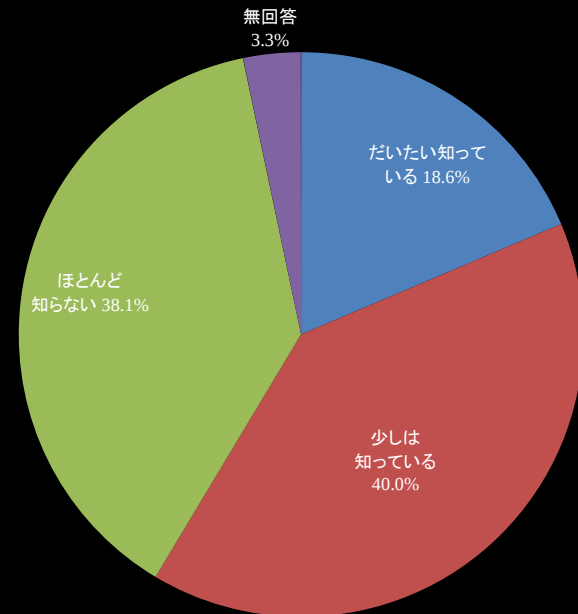
品質・安全性・情報提供体制

中医協「後発医薬品の使用状況調査」(H21.3)

後発医薬品の品質保証の方法についての理解状況
対象：保険薬局 (n=944)



医師における薬事承認に必要なデータの認知状況
対象：診療所・病院医師 (n=1164)

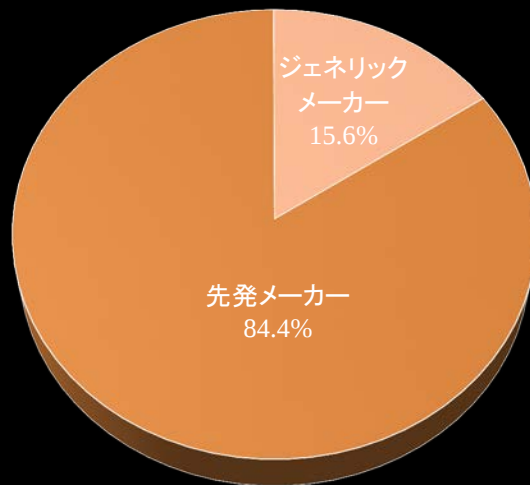


保険薬局を対象とした「後発医薬品の品質保証の方法についての理解状況」の問いに対しては、「十分に理解している」と回答した保険薬局は8.1%と少なかった。また、医師を対象とした「医師における薬事承認に必要なデータの認知状況」の問いに対しては、全体として理解不足が窺える。医療現場では、薬事承認データを含めた品質保証、個々の後発医薬品の品質・安全性の理解不足が懸念される。今後、ジェネリックメーカーには、品質保証・安全性データ等を含めた情報提供が必要であると考えられる。

品質・安全性・情報提供体制

<MR訪問件数調査>

ふたば薬局全店（H21.4）

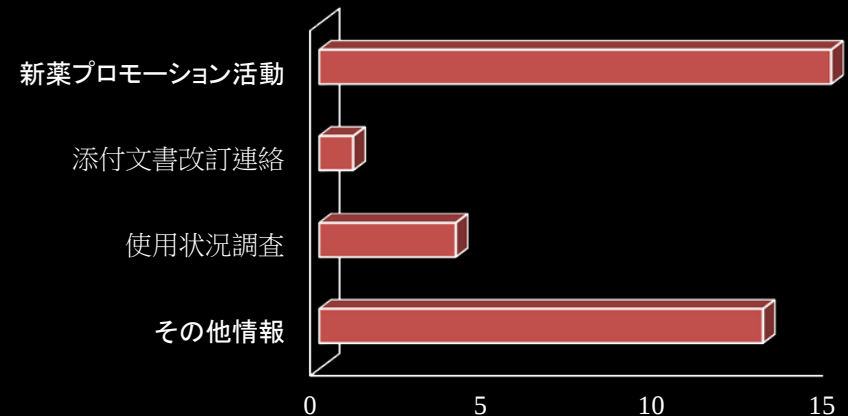


MR訪問数は、ジェネリックメーカーが、先発メーカーに比べ、少ない結果となった(15.6%)。

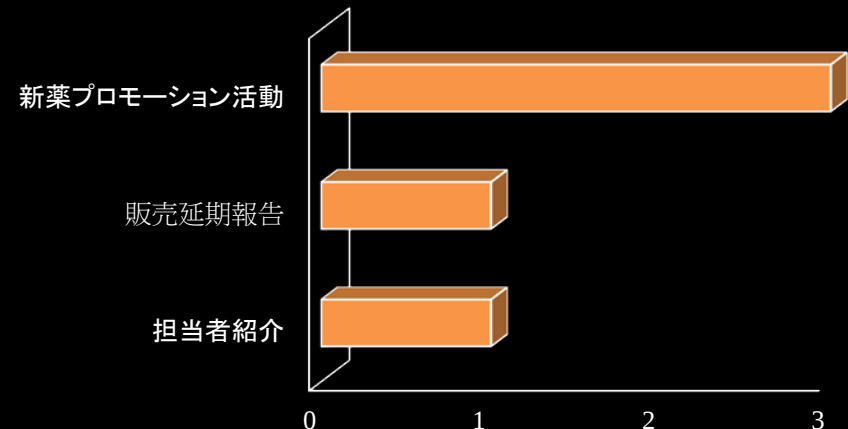
前述したように、医療機関は、ジェネリックメーカーに対して品質・安全性データ等を含めた品質保証に関する情報を求めていると思われる。

現状は、医療スタッフが、後発医薬品に関する情報を能動的に収集することが必要とされている。しかし、情報収集ツールが煩雑的であり、一元的な情報管理が必要であると考えられる。

全MRによる報告内容(n=32)



ジェネリックメーカーMRによる報告内容(n=5)



後発医薬品採用データベース

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
1			後発医薬品新規採用データベース											
2														
3														
4	日付	先発薬品名	後発医薬品	添付文書	IF	同等性資料	溶出試験	品質情報	くすりのしおり	オレンジブック	メーカー名	包装単位	購入卸	店舗名
5	2012.19	アズナール0.4%液	アズナール0.4%液	●	●	●	-	●	●	●	大洋薬品	5ml×10	福島英品	北五老内
6	2012.02	アセチルサリチル酸錠(1)	アセチルサリチル酸錠(1)	●	●	●	●	●	●	●	東和薬品	100T	福島英和	笹谷
7	2012.19	アセチルサリチル酸錠(40)	アセチルサリチル酸錠(40)	●	●	●	-	●	●	●	日医工	100T	クラヤ	北五老内
8	2009.2	アムロジウム錠(5)	アムロジウム錠(5)	●	●	●	●	●	●	●	ザンパ	100T	京都	保原
9	2008.96	アムロジウム錠(5)	アムロジウム錠(5)	●	●	●	-	●	●	●	小林化工	100T	クラヤ	保原
10	2012.19	アルファロート100錠	アルファロート100錠	●	●	●	-	●	●	●	東和薬品	100P	恒和美品	北五老内
11	2011.17	アルファロート100錠	アルファロート100錠	●	●	●	-	●	-	●	日本GE	100P	恒和美品	北五老内
12	2008.26	アルファロート100錠(0.5)	アルファロート100錠(0.5)	●	●	●	-	●	●	●	沢井	100T	クラヤ	保原
13	2012.20	エバシール錠(10)	エバシール錠(10)	●	●	●	●	●	●	●	沢井	100T	アツマ	保原
14	2010.17	エバシール錠(10)	エバシール錠(10)	●	-	●	-	●	●	●	沢井	8×2	アツマ	保原
15	2007.25	ガスミン錠(10)	ガスミン錠(10)	●	●	●	●	●	●	●	大洋薬品	100T	アツマ	北五老内
16	2011.29	ガスミン錠(20)	ガスミン錠(20)	●	●	●	●	●	●	●	大洋薬品	100T	福島英品	藤田
17	2007.25	カサリン錠(50)	カサリン錠(50)	●	●	●	●	●	●	●	沢井	100T	アツマ	北五老内
18	2007.25	カルデナリン錠(4)	カルデナリン錠(4)	●	●	●	●	●	●	●	辰巳化学	100T	アツマ	北五老内
19	2010.24	カルデナリン錠(4)	カルデナリン錠(4)	●	●	●	●	●	●	●	ザンパ	100T	恒和美品	北五老内
20	2007.5	コバシール錠(4)	コバシール錠(4)	●	-	●	●	●	●	●	沢井	小分け	保原店	藤田
21	2011.17	サアミオン錠5mg	サアミオン錠5mg	●	●	●	●	●	●	●	日本GE	100T	恒和美品	北五老内
22	2007.8	サアミオン錠5mg	サアミオン錠5mg	●	●	●	●	●	-	●	沢井	100T	アツマ(保管)	藤田
23	2008.26	セロゲン錠(20)	セロゲン錠(20)	●	●	●	-	-	●	●	日医工	100T	クラヤ	保原
24	2008.26	セロゲン錠(20)	セロゲン錠(20)	●	●	●	-	-	●	●	日医工	100T	クラヤ	保原
25	2007.25	セロゲン錠(20)	セロゲン錠(20)	●	●	●	●	●	-	●	沢井	100T	アツマ(保管)	藤田
26	2007.25	セロゲン錠(20)	セロゲン錠(20)	●	●	●	●	●	-	●	沢井	100T	アツマ(保管)	藤田

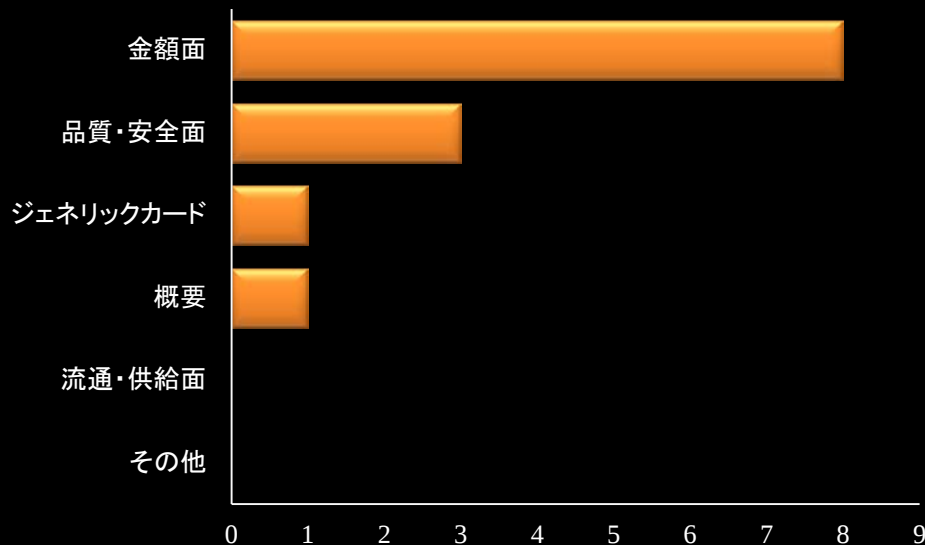
ふたば薬局全店での採用品目に関する後発医薬品品質情報(添付文書・IF・同等性資料・溶出試験・品質情報・くすりのしおり・オレンジブック・メーカーホームページ)を、一元的に集約するために、Excelにおいてハイパーリンクを活用し、情報管理した。
このデータベースは、社内ネットワーク上のフォルダで管理し、スタッフが必要な時に、必要な情報を入手できるようなシステムとなっている。

患者の意識

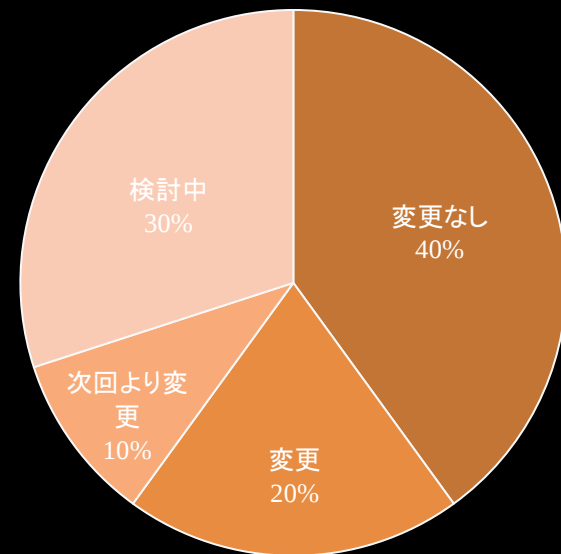
<患者相談事項調査>

ふたば薬局全店（2009.4）

相談内容(n=10)（複数回答）



相談を受けた患者の変更状況

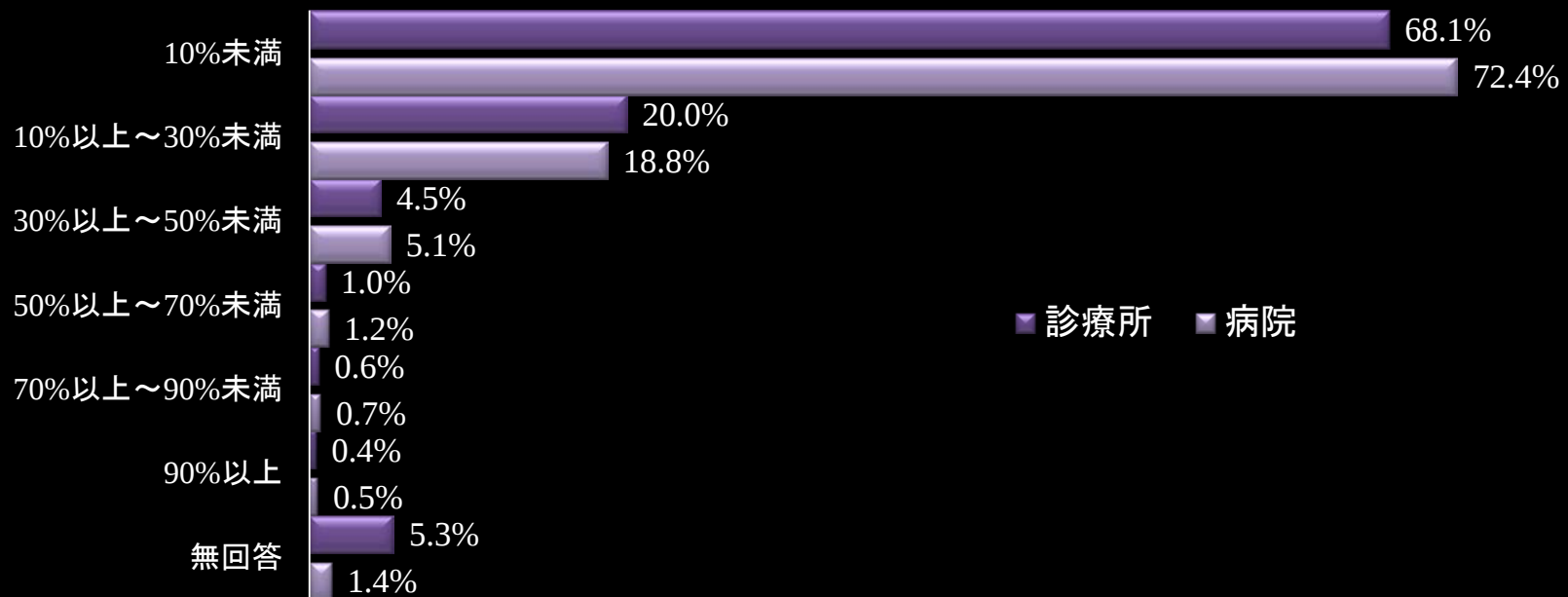


患者からの相談で最も多かった内容は、金額面に関する相談であった（8件）。相談した患者のうち、後発医薬品へ変更した患者は、20%であった。処方日数が短い場合、また先発医薬品の薬価が安い場合は、期待より安くないケースが多く、変更する患者は少ないと思われる。しかし、患者からの相談件数が10件と思ったより少ない結果となった。

患者の意識

中医協「後発医薬品の使用状況調査」(H21.3)

外来患者のうち、後発医薬品について関心がある
(医師に質問する、使用を希望する)患者の割合(医師ベース)



中医協が行った「後発医薬品の使用状況調査(H21.3)」によると、「外来患者のうち、後発医薬品について関心がある(医師に質問する、使用を希望する)患者の割合は、診療所、病院ともに10%未満で最も多く、患者の意識が低いことが窺える。当薬局においても、患者からの相談件数が1ヶ月で10件と思ったより少なかったことから、再度、患者の意識の底上げが必要であると感じた。

今後の対応

◆「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に示された「ジェネリック業界が取り組むべき課題」に対する日本ジェネリック製薬協会の取り組み状況によると、納品までの期間は短縮されていると考えられるが、欠品状況に関しては、引き続き調査をし、状況に応じて購入先の変更等の対応をしていきたいと考えている。

後発医薬品使用品目数、使用量は、年々増加傾向にあるが「後発医薬品採用データベース」や「在庫管理システム」を活用して、供給面、在庫面のリスクを軽減できるような環境整備を行いたいと考えている。

◆品質・安全性・情報提供体制に関しては、ジェネリックメーカーには、引き続き品質保証、個々の後発医薬品の品質・安全性データ等を含めた情報提供体制を整備して頂きたいと思う。当薬局では、「後発医薬品採用データベース」を更に充実させ、スタッフ・患者のニーズに対応できるようなデータベースを構築していきたいと考えている。

◆後発医薬品使用に対する患者の意識を高めるためにも、「ふたば壁新聞」を掲示して、話題を提供していき、患者が気軽に相談できるような環境作りをしていきたいと考えている。

情報誌の発行について

発行目的

病気の治療や予防には、食事や栄養の役割が大切で、健康は食生活に大きく影響される。患者様から食事や栄養についてレベルの高い相談も多い。

「病気と薬」、「食」に関するちょっとしたアドバイスが出来ればと考え、その窓口として薬剤師と連携し当薬局の栄養士が中心となり、情報誌を発行することとなった。

情報誌の発行内容について

◆ふたば壁新聞

内 容：季節に応じた「健康と食」に関する話題の提供を行う

初回発行：2005年3月

VOL.1～18・・・栄養士作成

VOL.19～・・・薬剤師・栄養士共同作成

発行頻度：2ヶ月毎発行(臨時号・特別号等が発行の場合1ヶ月毎あり)

◆季節の台所

内 容：季節の食材や話題の食材を取り上げ、情報の提供を行う

初回発行：2008年4月

2008年4月号～・・・栄養士作成

発行頻度：1ヶ月毎発行

◆もっと知りたい！栄養のはなし

内 容：栄養素の基礎知識を季節別、年代別調理方法などを
取り上げ、情報の提供を行う

初回発行：2009年6月

VOL.1～・・・栄養士作成

発行頻度：2ヶ月毎発行

情報提供手段：店内に専用コーナーを設け、お客様に自由に手に取って頂く。
ふたば薬局ホームページにコーナーを設ける。

お問い合わせ：ふたば薬局 笹谷店(代表)

〒960-0241 福島県福島市笹谷字中田4-17

TEL.024-555-5535 FAX.024-555-5622

詳しい内容はインターネットでもご覧頂けます。<http://www.futaba-ph.co.jp>

発行部数調査

調査場所：福島市・伊達市・伊達郡内のふたば薬局4店舗

調査対象 ふたば壁新聞

VOL.26(2009年1月号)
～VOL.29(2009年7月号)

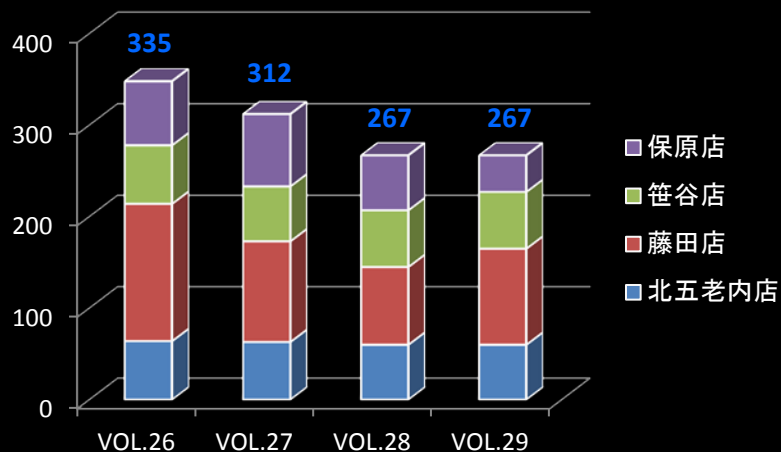
発行期間：各号2ヶ月間

調査対象 季節の台所

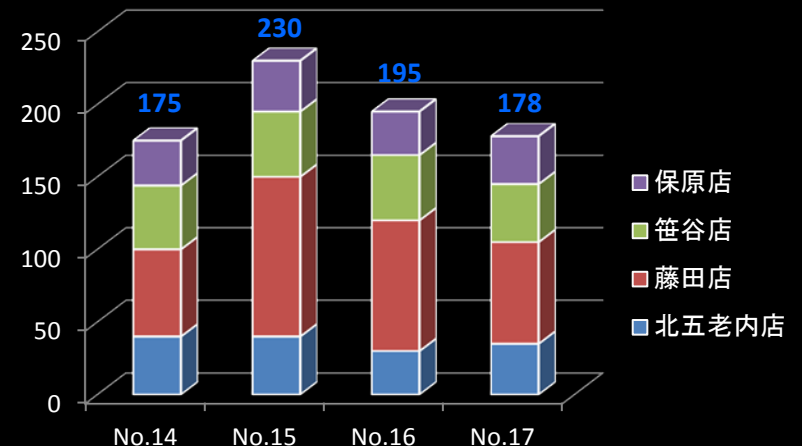
No.14(2009年5月号)
～No.17(2009年8月号)

発行期間：各号1ヶ月間

ふたば壁新聞発行部数



季節の台所発行部数



発行部数調査結果

「ふたば壁新聞」各号平均発行部数：298部

「季節の台所」各号平均発行部数：194部

4店舗合わせての毎号発行部数が、「ふたば壁新聞」が平均300部、「季節の台所」が平均200部に迫る結果となった。今後も季節や話題に応じたテーマを取り上げ、より多くの方々に興味を持って頂き、手に取って頂けるような情報誌の作成を心がけていきたい。

まとめ

現在、ふたば薬局各店に栄養士が常勤している。情報誌を発行し、患者様から大変好評を頂き、患者様とのコミュニケーションのきっかけにも繋がっている。

今後も情報誌の発行を通じて、皆様の身近な薬局として利用して頂けるよう努力していくとともに、スタッフ一人一人がスキルアップし、活動を継続したいと思う。