



分科会 11 ジェネリック医薬品のさらなる推進

W-11-04

ジェネリック医薬品の適正使用推進について —薬局薬剤師の視点から—

しのはら くにこ
篠原 久仁子

茨城県 フローラ薬局

【はじめに】

少子高齢化社会、年々高騰する医療費が問題となっており、診療報酬・調剤報酬の改定においても、数量ベースを指標とする新たな後発品体制加算が新設されるなど医療費抑制の観点からジェネリック医薬品（GE）の使用促進策が進められている。長引く不況や経済的困難さから、医療費・薬剤費の増大は、ノンコンプライアンスや医療の中断を招き、ひいては疾病の重症化や将来的な医療費の増大にもつながりかねない。当薬局では、8年前の2002年に薬剤一部負担金の増大から支払いと通院継続の不安を訴えた患者からの相談をきっかけとして、医療の質を守り、患者の薬剤コストを軽減するためのツールとして、GEの品質情報の収集・評価を行い、地域の医師、患者へのGE適正使用情報提供活動を行い、使用開始後も服薬指導時に有効性、安全性を確認し、薬歴管理を通じて、GEの長期使用情報を蓄積してきた。今回薬局の立場から8年間のGE適正使用推進の成果と課題について紹介する。

【薬局でのGE選択・評価基準】

当薬局では、当初より以下の5点に基づき、GE選択・評価基準としてきた。（1）経済的効果（年間で患者薬剤費削減効果の大きいものを選択し、薬価差益の大きいものや単に数量ベースの大きいGE等薬局の利益を優先して選択しない）（2）品質評価（溶出試験、生物学的同等性試験、製剤上の特徴、味、外観の識別性、無包装状態の安定性等）（3）製薬会社でのGE情報提供体制（問い合わせ時の品質情報対応、副作用発現時の対応、簡易懸濁法可否、無包装状態の安定性情報などホームページの社内製剤情報の提供など）（4）安定供給、小包装、複数規格整備の有無（5）GEの有効性・安全性・経済性の長期使用後評価（服薬指導時の薬歴管理、DUE）

【GE情報提供と調剤手順、使用后評価方法】

当薬局のGE変更調剤手順は、処方箋受付後のピックアップ時に薬歴に基づく処方監査を行う際に、上記GE評価基準に基づいて選択・備蓄したGEに変更可能な処方薬剤の有無をピンポイントでチェックし、調剤の最初に患者の元へGEの情報提供を合理的に、能動的に行う方法である。2002年より医師、患者に情報提供を行い、その後のGE利用状況について調査した。2007年6月に来局した2019名の患者のGE利用状況、薬剤費、経済性について検討した。さらに、7年間のGE使用症例の薬歴から、有効性、安全性、経済性を検討した。

【GE適正使用推進の成果】

1、患者のGE選択・利用状況については、アンケート結果から安全性、品質、有効性に問題がない情報提供がなされれば約90%は、GEの選択を希望し、実際GE変更可能な1157名のうち、1062名の91.8%の患者がGEを選択し、一方先発品を選択した患者のほとんどは、薬剤一部負担金がなかった。2、導入後1年目のGE調剤率は、処方箋単位で19%であったが、8年後の2010年3月には、53医療機関より処方箋を応需し、GE調剤率は、処方箋単位で73%で、数量ベースでも43%と欧米並みのGE使用量に上昇した。3、薬剤費削減効果については、1日あたりの処方箋枚数が約100枚の中小規模の当薬局でも、GE変更調剤対応による8年間での総薬剤費削減額は、現在2億円以上となった。4、7年間長期使用症例の有効性、安全性、経済性の評価：10年間来局している糖尿病患者の例では、2002年からプラバスタチンなどのGE新規発売毎に品質情報を提供し、現在5種類の内服薬中、変更可能な4種類全てGEへの選択・変更となった。10年前のHbA1c7.4%から現在6%程度の良好な血糖コントロールを維持しており、GE変更後も有効性は保たれ、副作用も見られなかった。また患者一部負担金額が10,550円から3,360円と3分の1の金額に減少し、患者から喜ばれ、コンプライアンスも良好に保たれ、GEの長期使用の有用性が認められた。

【課題】

薬局薬剤師が、評価基準を明確にした上で選んだGEについて、医師、患者にGE情報を能動的に情報提供することによって、GEの選択率、薬剤費削減効果の高い適正使用を推進し、信頼につながる。今後は、地域や多施設でのGE長期使用評価情報の蓄積と共有により、適正使用を推進していく必要がある。日本薬剤師会では、後発品データシートデータベースを構築し、後発品の品質情報の共有化を図り、茨城県と茨城県後発医薬品の安心使用促進会議、茨城県薬剤師会では、地域のGEの備蓄・使用情報を検索できるデータベースを運用するなど、更なる地域の適正使用が推進されてきている。さらに今後は、一般国民へのGEの正しい理解を深める啓発も望まれる。医薬分業の本来の目的は、医師と薬剤師の役割分担と連携により、薬剤費の無駄を省き、有効で安全な薬物療法の質を保証し、薬剤師の中立・客観的な立場から適正使用を推進することにある。GEの適正使用推進こそ、医薬分業のメリットを生かし、薬剤師が貢献ができる課題である。