



大阪府後発医薬品安心使用促進事業について

 大阪府健康医療部薬務課

後発医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものとして、厚生労働省では平成25年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、取り組みを進めてきました。さらに、「経済財政運営と改革の基本方針2017」(平成29年6月9日閣議決定)では、平成32年9月末までに使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるように都道府県等に対しても取り組みを進めるよう求めています。

1 大阪府のこれまでの取り組み

大阪府では、平成27年8月に医療関係者、保険者、学識経験者等からなる「大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会（以下「協議会」という。）」を設置し、患者及び医療関係者が後発医薬品（以下「ジェネリック医薬品」という。）を安心して使用するための環境づくりを進めています。

協議会においては、大阪府内のジェネリック医薬品の使用実態の把握が必要との意見のもと、アンケート調査を企画し、平成28年8月に、医療関係者や患者を対象に調査を実施しました。

その調査結果を受けて、協議会では、ジェネリック医薬品の使用に関して、「患者は先発医薬品を希望することもあるが、医師や薬剤師からジェネリック医薬品を勧められた場合は、医師の指示に従う。」といった意見や、「医師によっては、使用経験がないジェネリック医薬品は自信を持って勧めにくいので、ジェネリック医薬品への変更や銘柄の選択などは薬剤師と医師の信頼関係のもと、役割分担を明確にし、薬剤師に任せたいと考えている。」といった意見がでました。

中央社会保険医療協議会が平成26年度から毎年度作成している「外来医療について」の資料のうち、患者が「先発医薬品から後発医薬品に変更したきっかけ」のデータをみると、約7割が薬剤師からの説明であるという調査結果が公表されています。大阪府の使用推進にも、まずは薬剤師からの勧めに力を入れる方針としました。



平成29年6月に、大阪府内のジェネリック医薬品の調剤割合が75%以上の薬局に対し、患者にジェネリック医薬品を勧める際の説明のタイミングやその内容の好事例を収集する調査を実施しました。

その後、好事例をまとめたハンドブックを作成し、大阪府内全薬局へ配布し、その内容を基に薬剤師向け講習会を実施する等の啓発を行ってきました。

このように種々の取組みを行ってきたところ、平成26年度末に55.3%であったジェネリック医薬品の使用割合は、平成29年度末には70%となり、ここ3年間で約5ポイントずつ伸びてきています。しかし、全国平均には及ばず、常に下回っているという状況にあります。

2 平成30年度取組み

平成30年度に、大阪府は、国から重点地域の一つとして指定を受け、国のモデル事業である「重点地域使用促進強化事業」を実施することとなりました。

その委託要件に、I. 問題点の調査・分析をし、II. モデル事業を行うことが求められており、昨年度は、今までとは違った視点での取組みを進めてきました。

まず、事業を進める前に、大阪府のジェネリック医薬品の使用が進みにくい要因の中から課題を絞ることにしました。

一つ目として、前述の平成28年度のアンケート調査で判明した「薬局において、一度、ジェネリック医薬品を拒否した患者には、再度勧めることが少ない。」という課題があります。

これは、初めて薬局に来られた患者に、ジェネリック医薬品を選択するかどうかを尋ねます。そこで患者が「先発医薬品をお願いします。」とおっしゃった場合に、次回以降、薬局に来られても、再度、ジェネリック医薬品を勧めることが少ないということです。

これは、前述の平成28年度のアンケート調査で判明しました。

二つ目は、患者にジェネリック医薬品を正しく理解していただくことです。

ジェネリック医薬品の持つイメージがなんとなく不安だと回答する患者が少なくない中で、薬局で突然「先発かジェネリックか？」と問われても、正しい選択ができません。

したがって、患者にジェネリック医薬品を正しく理解していただく工夫が必要であり、そのうえで、ご自分の考えでしっかり選択していただく必要があると考えました。

この二つに絞った課題を解決するために、「適正使用」、「安心して使用」に力点をおき、特に「患者さんの視点に立った」、「患者に寄り添った」取組みを企画することに意識をし、「薬局における患者啓発と意識調査」、「地域におけるモデル事業」の二つの取組みを実施しました。



(1) 薬局における患者の啓発と意識調査

大阪府内の約350軒の薬局において、ジェネリック医薬品を拒否した患者に、ジェネリック医薬品を正しく理解していただくため、説明用のパネル【資料1】を用いて、薬剤師に説明していただきました。

薬剤師からの説明を聞くだけでなく、視覚、目で見てわかるようなイラストを用い、品質編、経済編、製剤工夫の紹介編という風に、3つの種類のパネルを使用しました。

そのパネルを用いた説明の後、その患者の意識がどのように変わるのかを聞き取り調査しています。

この聞き取り調査の項目や説明用パネルの作成、調査結果の収集と分析、評価までを、大阪薬科大学 社会薬学 薬局管理学研究室 恩田光子 教授に実施していただきました。

分析結果では、薬剤師からの丁寧な説明が患者のジェネリック医薬品に対する意識を変えることに有効であることが導きだされました。

加えて、恩田教授から、次の3点を今後の重点課題として提案をいただき、今後の取組みの中でそれぞれ対応していきたいと考えています。

- ①薬剤師がジェネリック医薬品に対する基本的知識を蓄え、患者や他職種が有する不安や疑問に的確に対応するための実践的な研修を行う。
- ②初回調剤時にジェネリック医薬品の使用を重点的に勧める。また、途中でジェネリック医薬品に切り替えた患者には、薬剤師がフォローを確実に行う。
- ③ジェネリック医薬品の製造販売業者、公的機関（厚生労働省、PMDA、日本ジェネリック製薬協会、国立医薬品食品衛生研究所など）が提供している情報の認知度を高め、薬局でのジェネリック医薬品の使用啓発に有効活用できるような工夫を行う。

(2) 地域におけるモデル事業

大阪府内の3か所をモデル地区として事業を行いました。モデルとなった地区は、門真市、泉南地域（泉南市・阪南市・岬町）及び八尾市です。

門真市・泉南地域の取組みは、薬局薬剤師が中心となり、調剤の現場で、患者に丁寧な説明をして、ジェネリック医薬品への変更を促し、変更後は、患者に対して、1週間後に電話による、又は、次回来局時にフォローアップを行い、使用感を聞き取るなどを実施しました。さらに、患者がジェネリック医薬品に変更したことを医師にしっかりフィードバックできるように、お薬手帳を活用し、調剤したジェネリック医薬品名と、患者がそのジェネリック医薬品を選んだ理由も併せて記載し、次回の診察時には医師にお薬手帳を見てもらうよう患者に説明しました。それぞれのモデル地区では、地域の医師会、歯科医師会のご協力のもと三師会連携することで事業を進めてもらいました。

門真市では10月中旬から11月までの1か月半で130名、泉南地域では、9月から11月までの3か月間で473名の患者がジェネリック医薬品に変更することとなりました。また、フォローアップの結



果、このまま飲み続けるといった回答が大半をしめており、先発医薬品に戻して欲しいと要望した患者は門真市では10名、泉南地域では3名といった結果でした。

それぞれのモデル地区での薬価上の年間切り替え効果額を試算すると門真市で1,040万円、泉南地域で1,462万円となりました。

もう1つのモデル地区である八尾市では、市に事業主体となってもらい、市民向けの講座を開催するなど、より市民に寄り添った取組みを進めてもらいました。

また、地域の医師会、歯科医師会及び薬剤師会の三師会や医療関係者による、ジェネリック医薬品使用促進のための検討会を開催し、フォーミュラリに関しても意見交換を開始しています。

3 これからの取組み

ジェネリック医薬品を安心して使用を勧めるには、「薬剤師からの丁寧な説明が大切であること。」、それにより、「患者が、ジェネリック医薬品の正しい理解をもって、自分の考えで選択できること。」、そして、「ジェネリック医薬品に切り替えた後の服薬状況を薬剤師が確認することで、患者が安心してお薬を服用、使用できること。」が大事になってきます。

この3つを地道に続けていくことで、ジェネリック医薬品の安心使用が実現できるのではないかと考えております。

今年度は、昨年度、門真市と泉南地域で実施したモデル事業を、大阪府内全域に展開すること、また、お薬手帳の医師への伝達ツールとしての活用に加え、患者自身に服薬状況や気づいた点を記録してもらうお薬手帳の本来の目的も広げていきたいと考えています。

さらに、昨年度の門真市・泉南地域における事業を実施した期間に患者が使用したジェネリック医薬品リストを作成することを予定しております。このリストでは、ジェネリック医薬品を選択した患者視点の理由も併記することによって、薬局薬剤師や医師の参考になるだけでなく、これからジェネリック医薬品を選択する患者自身の参考になると考えております。

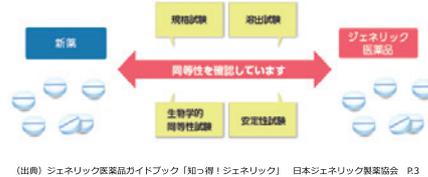
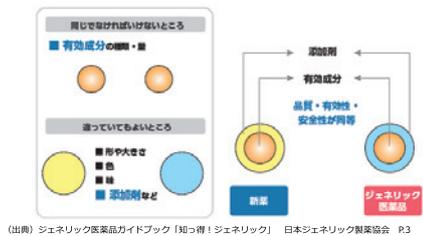
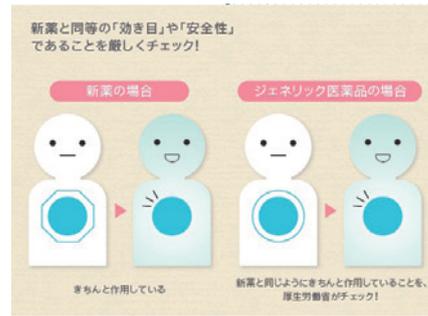
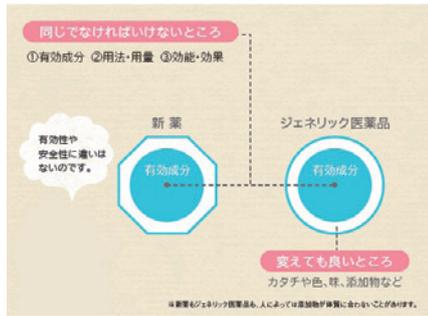
今後も、ジェネリック医薬品の安心使用促進に努めてまいりますので、皆様方のご理解、ご協力をいただきますようよろしくお願いいたします。

ジェネリック医薬品ってどんな薬？ 「ジェネリックは品質がちょっと…」というあなたへ

< 品質編 ① >

有効成分や効き目は今までの薬と同じです。
●元となる新薬（先発医薬品）と同じ有効成分を同じ量含み、効き目や安全性が同等であるとして、厚生労働省が承認した薬です。

厚生労働省の品質基準をクリアしています。
●国が定めた厳しい品質基準で審査されます。また、法律に基いて、**新薬と同様に製造管理や品質管理が厳しくチェック**されます。これらをクリアしたもののだけが、製品化を許可されています。

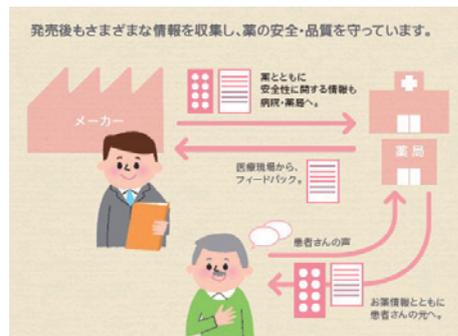


ジェネリック医薬品ってどんな薬？ 「ジェネリックは品質がちょっと…」というあなたへ

< 品質編 ② >

厳重な品質管理のもとでつくられています。
●ジェネリック医薬品を生産する工場についても、**新薬と同じく、国が定めた基準や環境のもとで製造**されています。また、製造工程に問題はないか、できあがった薬が適正なものか検査されています。

医療現場とメーカーが情報を共有して、安心・安全な薬を提供しています。
●病院・薬局などの医療現場とメーカーが定期的に情報交換をしています。また、製造販売後も安全管理基準が守られ、薬の安全性が保証されています。

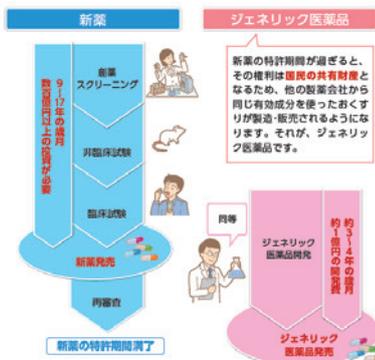


ジェネリック医薬品ってどんな薬？ 「ジェネリックは品質が悪いから安いのでは？」 というあなたへ

ジェネリック医薬品は、新薬（先発医薬品）の特許が切れたあとに、他のメーカーから発売される薬です。

●新薬（先発医薬品）は長い歳月と数百億円以上の費用をかけて開発されます。そのため、製薬会社は新薬を開発すると、特許を取って発売します。

●新薬の特許期間が過ぎると、その権利は国民の共有財産になるため、他社が同じ有効成分を使って製造・販売できるようになります。つまり、ジェネリック医薬品は、新薬と比較して研究・開発費が少なく済み、新薬の医療現場での使用実績や情報をもとにして効率よく開発されるため、低価格で提供されているのです。



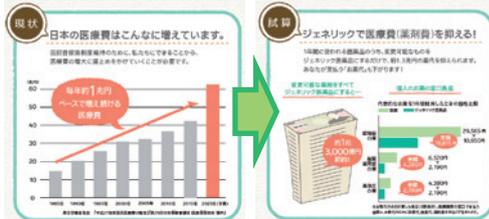
(出典) ジェネリック医薬品ガイドブック「知っ得！ジェネリック」 日本ジェネリック製薬協会 P.2

< 経済編 ① >

「ジェネリックに替えても、さほど安くならないな…」というあなたへ

将来の世代に医療費負担を先送りして、もし国民皆保険制度が破たんしたら大変！

●ジェネリック医薬品の使用が、医療費の節約に役立つ1つの手段であることから、政府もその普及を推進しています。



(出典) 「なぜ？なに？ジェネリック医薬品」ガイドブック 東和薬品 P.3~P.4



(出典) ジェネリック医薬品ガイドブック「知っ得！ジェネリック」 日本ジェネリック製薬協会 P.7

ジェネリック医薬品ってどんな薬？ 「ジェネリックに替えても、さほど安くならないな…」というあなたへ

< 経済編 ② >

今までどおり、
将来も医療を安心して
受けていくために。



(出典) 「なぜ？なに？ジェネリック医薬品」ガイドブック 東和薬品 P.1~P.2

ジェネリック医薬品ってどんな薬？ 「そうは言っても、剤形、味や香り、 添加剤の違いが気になる…」というあなたへ

- 色や形、味や香りなどが異なる場合がありますが、効き目に差はありません。
- ジェネリック医薬品は新薬と異なる添加剤を使用する場合がありますが、医薬品に使用する添加剤は、それ自身が体に作用したり有効成分の治療を妨げたりするものは使用していません。**使用前例があり、安全性が確認されている添加剤が使用されています。添加剤が異なっても、効き目や安全性に影響はありません。**
- ただし、アレルギーがある方は、新薬、ジェネリック医薬品を問わず、添加剤の中でアレルギーを起こすものがあるかもしれませんので、医師や薬剤師にご相談下さい。

添加剤の使用目的

- 有用性を高める
- 製剤化を容易にする
- 品質の安定化を図る

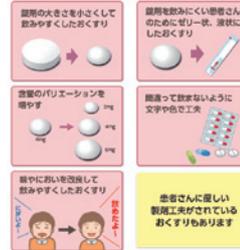
添加剤の使用条件

- 投与量で**薬効を示さない**
- 投与量で**無害である**
- 有効成分の**治療効果を妨げない**

(出典) ジェネリック医薬品ガイドブック「知って得！ジェネリック」 日本ジェネリック製薬協会 P5

< 今日からわたしもジェネリック編 ① > 「価格の安さ以外にジェネリックの 良いところはあるの？」というあなたへ

- 患者さんにやさしい製剤工夫がされている薬もあります。また、種類も豊富で、さまざまな病気に対応しています。



(出典) ジェネリック医薬品ガイドブック「知って得！ジェネリック」 日本ジェネリック製薬協会 P6

●たくさんの病気に対応した、ジェネリック医薬品が発売されています。

ジェネリック医薬品は、高品質を保ち続ける原薬製薬の企業のみ、高品質の原料・中間体・最終製品の品質を厳しく管理し、厳格な検査を実施し、さらに品質管理を徹底して提供されています。あらゆる病気も、ジェネリック医薬品にできる可能性は十分あります。

●対応

難病・難症・カプセル剤・注射剤・錠剤・錠剤など、いろいろな剤形の薬が開発されています。

～たとえばこんな病気にも～

高血圧の薬	糖尿病の薬	痛みの薬	気管支の薬
アレルギーの薬	がんの薬	消化器の薬	皮膚科の薬
心臓病の薬	感染症の薬	泌尿器科の薬	小児科の薬
抗がん剤	抗生物質	抗真菌薬	ビタミン剤

(出典) 「なぜ？なに？ジェネリック医薬品」ガイドブック 東和薬品 P11～P12

ジェネリック医薬品ってどんな薬？

< 今日からわたしもジェネリック編 ② > 「ジェネリック医薬品を処方してもらうにはどうすればいいの？」というあなたへ

病院では 診察のとき、お医者さんに相談してください。

まずはお医者さんに、ご自分の薬をジェネリック医薬品にできるかどうか、気軽に聞いてみましょう。

ジェネリックにできますか？

ご家族にもジェネリック医薬品のこと、教えてあげてください。

より多くの方にジェネリック医薬品をお使いいただけるよう、あなたが知った知識をご家族や友人など、身近な方に教えてあげてください。「みんなで使う」ことが医療費の節約につながります。

薬局では 処方せんと渡すとき、薬剤師さんに相談してください。

薬局で薬剤師さんに処方せんと渡す際に、「ジェネリック希望」とお伝えください。

処方せんの「変更不可」欄に「J」または「X」の記入がなく、かつ、保険証番号欄に署名等がない場合、ジェネリック医薬品に変更できます。

ジェネリックでお願いします。

『ジェネリック希望＆相談シール』でもっと気軽に相談を。

保険証やお薬手帳の余白部分に貼り付けることで、ジェネリック医薬品を希望している目印になります。

(出典) 「なぜ？なに？ジェネリック医薬品」ガイドブック 東和薬品 P13～P14