

## 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会 中間報告書の作成について

## 1. 中間報告書の作成について

当協議会は、福岡県内におけるジェネリック医薬品の使用を促進することにより、医療の質を確保しながら患者負担の軽減及び医療費の抑制を図るため、有識者及び関係団体等の関係者を委員とし、設置されている。

平成19年8月に第1回協議会が開催されており、その後、平成21年度に、協議会設置から3年が経過することから、一つの区切りとしてジェネリック医薬品使用促進事業に関する中間報告書を平成22年3月に作成している。

また、平成25年3月にも第二期中間報告書を作成しているが、その後もジェネリック医薬品に係る課題やその対策等について鋭意協議を重ねており、また、協議会設置から10年を経過していることから、中間報告書として、これまでの活動を取りまとめてはどうか。

## 2. 中間報告書の内容について

平成22年3月、平成25年3月の中間報告書を参考にしつつ、県協議会だけでなく、地域協議会における活動内容や国におけるジェネリック医薬品使用促進の検討状況も記載する。

また、次回以降の協議会で中間報告書の案をお示しし、協議していただく。

# 福岡県ジェネリック使用促進協議会

## 中間報告書

平成 22 年 3 月

福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会

◆ ◇ 目次 ◇ ◆

はじめに.....	- 1 -
1. 協議会の取り組み.....	- 2 -
(1) 課題の明確化.....	- 2 -
① 県民へのアンケート調査.....	- 2 -
② 病院への調査.....	- 3 -
③ 薬局への調査.....	- 6 -
④ モデル病院への調査.....	- 8 -
⑤ 卸売販売業者への調査.....	- 8 -
⑥ GE工場の視察.....	- 9 -
⑦ 先進地視察.....	- 9 -
(2) 協議会での課題の検討.....	- 10 -
(3) 取り組み.....	- 10 -
① 啓発事業.....	- 10 -
(i) 啓発資材の作成.....	- 10 -
ア) ポスターの作成.....	- 10 -
イ) リーフレットの作成.....	- 11 -
(ii) テレビ、新聞、広報誌などでの周知.....	- 11 -
(iii) ふくおか県政出前講座.....	- 11 -
(iv) モデル市町村における薬剤費削減可能額通知事業.....	- 11 -
② 医療関係者研修事業.....	- 12 -
(i) 病院管理者向け研修.....	- 12 -
(ii) 病院薬剤部長研修.....	- 12 -
(iii) 薬局管理薬剤師研修.....	- 12 -
(iv) 地域での診療所、調剤薬局研修.....	- 13 -
③ 医療関係者向け資材の作成.....	- 13 -
(i) 福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアル.....	- 13 -
(ii) モデル病院採用ジェネリック医薬品リスト.....	- 13 -
(iii) 汎用ジェネリック医薬品リスト.....	- 13 -
④ 溶出試験.....	- 14 -
2. 結果.....	- 16 -
3. 今後の課題.....	- 17 -
(1) 取り組みの対象の選定 ～網羅型の取り組みから、重点型の取り組みへ～.....	- 17 -
(2) 医療機関と薬局の連携のあり方について.....	- 17 -
(3) 調剤薬局での取り組み.....	- 17 -
(4) 情報の発信について.....	- 18 -
おわりに.....	- 19 -
参考資料.....	- 21 -
(1) 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会設置要綱.....	- 22 -

(2) 県政モニターアンケート(平成 19 年度) .....	- 24 -
(3) 福岡県内の病院におけるジェネリック医薬品の採用状況等調査(平成 18 年度) ...	- 28 -
(4) 福岡県内の病院におけるジェネリック医薬品の採用状況等調査(平成 20 年度) ...	- 39 -
(5) 福岡県内の薬局におけるジェネリック医薬品の使用状況調査(平成 19 年度).....	- 49 -
(6) 福岡県内の薬局におけるジェネリック医薬品の使用状況調査(平成 20 年度).....	- 54 -
(7) 福岡県ジェネリック医薬品溶出試験実施要領 .....	- 60 -

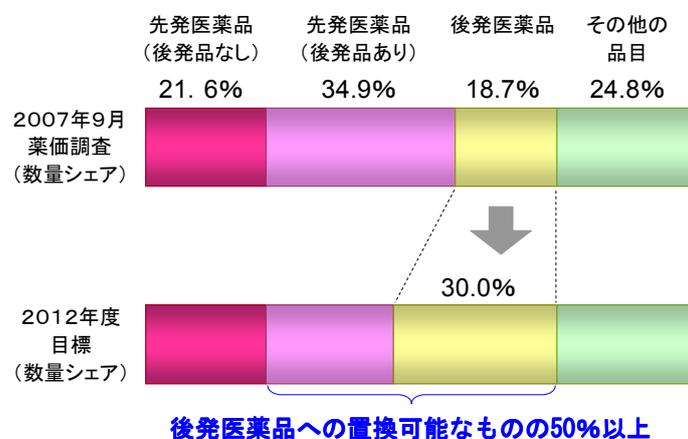
## はじめに

急速な少子高齢化が進む中、我が国の保険医療は様々な問題に直面しているが、福岡県では県民1人当たりの医療費が全国平均に較べて高く、特に老人医療費は平成17年度より、全国第1位の状況が続いている。

ジェネリック医薬品(以下、「GE」という。)は、先発医薬品の特許期間終了後に、他の製薬企業が、同じ有効成分、同じ効き目として申請し、厚生労働大臣の承認を得た医薬品である。GEの最大の長所は、先発医薬品と生物学的に有効性や安全性が同等である医薬品でありながら、その価格は、研究開発に費やす時間、経費が大幅に抑えられることから、安価であるということである。そのため、その使用により、医療の質を確保しながら、患者の薬剤費の負担を軽減するとともに、国・県の負担を軽減することができる。

福岡県では、冒頭に述べた背景から、独自の施策として、医療関係者や県民がGEを利用しやすい環境を整備し、使用促進を図ることを目標とし、その進捗を測るため、平成24年度までに、GEの数量シェアを30%以上にするという指標が設定された。数量シェア30%以上という指標については、全ての医療用医薬品から、GEのない先発医薬品(07年9月薬価調査で数量シェア21.6%)とその他の品目(同24.8%)を除いた品目、即ち、GEへ置換可能な先発医薬品の50%以上を置換した際に達成される数値である(図1)。

図1 GEの使用促進目標



※ その他の品目:承認が昭和42年以前のもの、漢方エキス剤、生薬、生物製剤(ワクチン、血液製剤等)、局方品

さらに、GEの使用促進に係る課題やその対策、すなわち事業の戦略的な事項を検討するため、有識者及び関係団体等による福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会が設置された(参考(1)参照)。

本協議会は、平成19年8月の第1回開催から、3年間で計12回開催し、GEに係る課題やその対策等について、鋭意協議を重ねてきた。設置から3年が経過し、今後、さらなる課題の精査や対策の促進に資するため、これまでの活動等を中間報告書として取りまとめるものである。

## 1. 協議会の取り組み

### (1) 課題の明確化

G Eに係る課題を明確にするために、県民、病院、薬局等を対象に、調査を実施した。

#### ① 県民へのアンケート調査

県民のG Eに対する認識を調査すべく、県政モニターを対象に以下のとおり調査を実施した(参考資料(2)参照)。

#### ○ 調査方法

対 象:福岡県 県政モニター(248名)

調査方法:郵送又は電子メール

調査期間:平成19年11月19日~12月3日

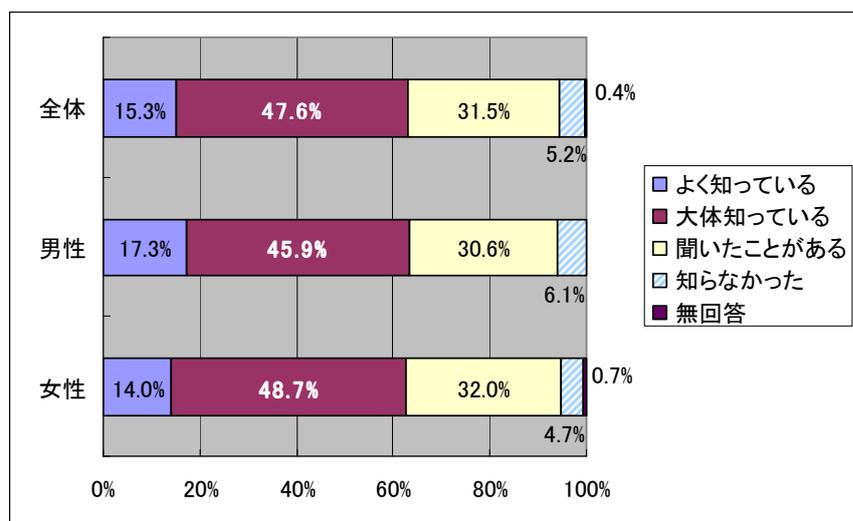
回 答 率:100%

#### ○ 結果

「G Eを知っていますか?」との問いに対して、「よく知っている」「大体知っている」と併せて、62.9%であり、「名前を知っている」まで含めると約95%にまで達した。男性と女性とで傾向に差は見られなかった(図2)。

図2 県政モニターアンケート(その1)

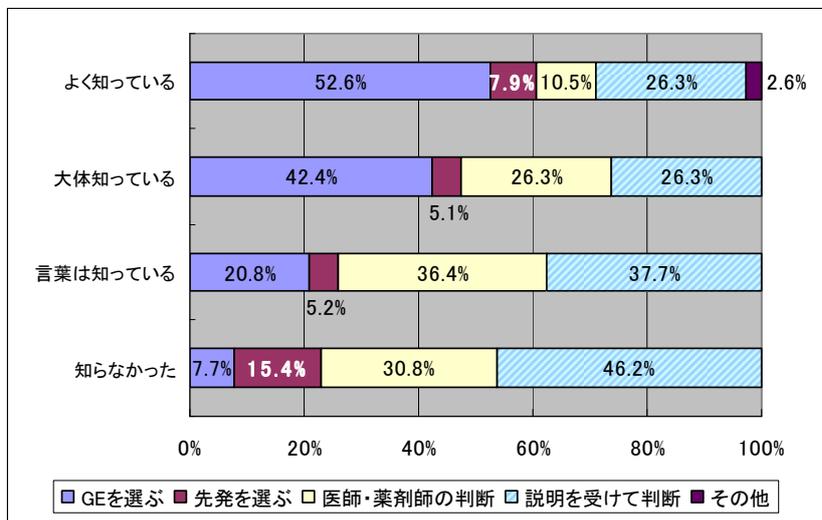
問:ジェネリック医薬品を知っていますか?



一方で、G Eの認知度と医薬品選択との関係を調査した(図3)。

図3 県政モニターアンケート(その2)

GEの認知度と医薬品選択(GE/先発)との関係図



結果、よりGEを深く理解している人ほど、実際の医療でGEを選択する傾向が見られた。

② 病院への調査

病院のGEに対する認識を調査すべく、福岡県病院協会会員の病院を対象に以下の調査を実施した(参考資料(3)、(4)参照)。

○ 調査方法

対象:(社)福岡県病院協会会員(244病院)

調査方法:アンケート郵送

調査期間:平成18年度 平成18年9月11日～10月10日

平成20年度 平成20年9月12日～10月10日

回答率:平成18年度 95.1%

平成20年度 94.7%

○ 結果

採用医薬品の総品目数については、平成18年度の平均738.5品目に対して、平成20年度は769.9品目と増加傾向にあった。総品目におけるGEの割合については、平成18年度は9.3%(68.7品目)から平成20年度は11.1%(84.9品目)と増加していた(図4)。

# 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会 第二期中間報告書

平成 25 年 3 月

福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会

◆ ◇ 目次 ◇ ◆

はじめに .....	- 1 -
1. 協議会における取組.....	- 2 -
(1) 第一期中間報告書における課題.....	- 2 -
(2) 課題の明確化及び普及状況等の検証.....	- 2 -
① GEの普及等に係るアンケート調査の実施.....	- 2 -
(i) 県民へのアンケート調査.....	- 3 -
(ii) 病院への調査.....	- 4 -
(iii) 薬局への調査.....	- 7 -
② 卸売販売業者への調査.....	- 10 -
(3) GEの普及啓発に係る取組.....	- 12 -
① 啓発事業 .....	- 12 -
(i) 啓発資材（リーフレット）の作成・配布.....	- 12 -
(ii) テレビでの周知.....	- 12 -
(iii) ふくおか県政出前講座の実施.....	- 12 -
(iv) モデル保険者による薬剤費削減可能額差額通知事業の実施.....	- 12 -
② 医療関係者研修事業.....	- 13 -
(i) ジェネリック医薬品安心使用促進セミナー.....	- 13 -
(ii) 地域での医療関係者研修.....	- 13 -
③ 医療関係者向け資材の作成.....	- 14 -
(i) 福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアル.....	- 14 -
(ii) モデル病院採用ジェネリック医薬品リスト.....	- 14 -
(iii) 汎用ジェネリック医薬品リスト.....	- 15 -
(4) 協議会におけるその他の取組.....	- 16 -
① 溶出試験.....	- 16 -
② モデル病院への調査.....	- 16 -
(i) 「お薬手帳」に係る実態調査.....	- 16 -
(ii) GE採用実態調査.....	- 17 -
(5) その他の取組.....	- 17 -
① 地域協議会事業.....	- 17 -
2. 結果 .....	- 19 -
3. 今後の課題 .....	- 20 -
(1) 課題の検討.....	- 20 -
(2) 新たな目標値の設定.....	- 21 -
おわりに .....	- 24 -

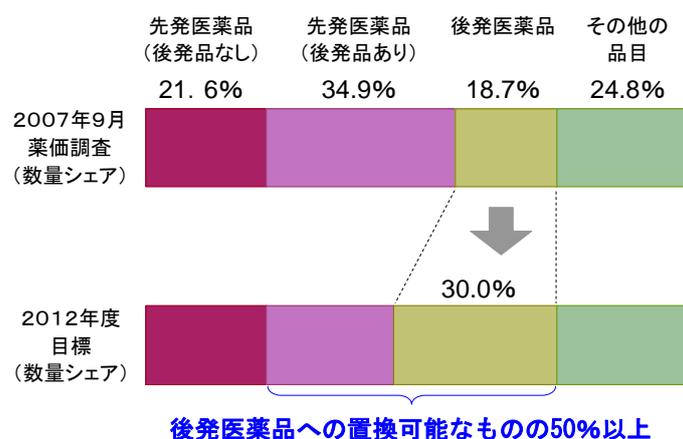
## はじめに

急速な少子高齢化が進む中、我が国の保険医療は様々な問題に直面しているが、福岡県の医療費は全国平均に比べて高く、特に老人一人当たりの医療費は平成 17 年度より、全国第 1 位の状況が続いている。

ジェネリック医薬品(以下、「GE」という。)は、先発医薬品の特許期間終了後に、他の製薬企業が、同じ有効成分、同じ効き目として申請し、厚生労働大臣の承認を得た医薬品である。GE は先発医薬品と有効性や安全性が同等である医薬品でありながら、研究開発に費やす時間や経費が大幅に抑えられるため、薬価が安く設定されている。したがって、GE を使用することで、医療の質を確保しながら、患者の薬剤費の負担を軽減するとともに、国・県の負担を軽減することができる。

そこで、福岡県では、独自の施策として、医療関係者や県民がGE を利用しやすい環境を整備することで、GE の使用促進を図ることを目指すこととし、平成 24 年度までにGE の数量シェアを 30%以上とする目標を設定した。この数量シェア 30%以上という目標については、GE に変更可能な先発医薬品とGE の合計、すなわち、GE に置き換えることができる医薬品の 50%以上をGE に置き換えることで達成できる数値である (図 1)。

図 1 GE の普及率に係る目標



※ その他の品目:承認が昭和42年以前のもの、漢方エキス剤、生薬、生物製剤(ワクチン、血液製剤等)、局方品

さらに、GE の使用促進に係る課題やその対策、すなわち事業の戦略的な事項を検討するため、有識者及び関係団体等による福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会が設置された(参考(1)参照)。

本協議会は、平成 19 年 8 月の第 1 回開催から、6 年間で計 23 回開催し、GE に係る課題やその対策等について、鋭意協議を重ねてきた。設置から 3 年が経過した平成 21 年度に、それまでの実績及び課題を第一期中間報告書としてとりまとめた。本報告書は、第一期中間報告書の内容を踏まえ、平成 22 年度から平成 24 年度の活動を整理し、さらなる課題の精査や対策の促進に資するため、中間報告書として取りまとめるものである。

## 1. 協議会における取組

### (1) 第一期中間報告書における課題

G E使用促進のための環境整備をさらに推し進めるために必要なこととして第一期中間報告書において以下の課題が示された。

#### ① 取組の対象の選定 ～網羅型の取組から、重点型の取組へ～

本協議会設置からの3年間は、G Eが県民、医療関係者ともに、深い理解がなされていないという背景があったため、「全体的により広い範囲」に働きかける方策が実施された。今後、G Eの使用促進のための環境整備を更に進めるためには、これまでの取組を基礎としつつ、対象を絞り込んだ重点的な取組が必要であると考ええる。

#### ② 医療機関と薬局の連携のあり方について

G Eの使用促進のためには、その情報は、単独の施設のみ、即ち「点」への保持ではなく、ある程度の広さを持った「面」で共有することが重要であるため、施設単独での取組の強化とともに、関係機関での「連携」、特に、病院薬剤師と薬局薬剤師の薬薬連携を進めていくことが必要であると考ええる。

#### ③ 調剤薬局での取組

県内薬局への調査等により、調剤薬局でのG Eへの切り替えがあまり進んでいない現状が明らかとなった。全国的にも同様の状況であることが、中央社会保険医療協議会でも報告されており、G Eの使用を進めるうえで、薬局の積極的な対応が求められている。具体的には、G Eについて、患者に説明する時間や在庫スペースの確保など、切り替えに必要な体制の強化が求められる。

#### ④ 情報の発信について

近年のG Eについて、安心して使用できる旨の情報発信は、本協議会としても引き続き行うべきだと考える。

一方で、今後は、G Eの品質などに対する不信感を払拭するという観点よりも、例えば、本年度、協議会でおこなった製剤設計に基づくG Eの特徴の評価などを通じて、飲みやすいG Eや調剤過誤防止に資するG Eなど、より患者の立場にたったG Eの特徴を積極的に発信していくべきだと考えられる。

これらの課題を踏まえ、平成22年度から平成24年度までに以下の取組を実施した。

### (2) 課題の明確化及び普及状況等の検証

#### ① G Eの普及等に係るアンケート調査の実施

G Eに係る事業効果の把握及び課題の明確化のため、県民、病院、薬局等を対象にアンケート調査を実施した。

(i) 県民へのアンケート調査

県民のGEに対する認識等を調査するために、平成22、24年度に県政モニターを対象に調査を実施した(参考資料(2)参照)。

結果については、県政モニターの回答者は年度ごとに異なっているため、単純な比較はできないが、参考までに、平成19年度と同じ設問については並記した。

○ 調査方法

対象:福岡県 県政モニター (平成22年度:250名、平成24年度:299名)

調査方法:郵送又は電子メール

調査期間:平成22年度 11月5日～11月17日

平成24年度 11月1日～11月12日

回答率:平成22年度 95.2% (238名が回答)

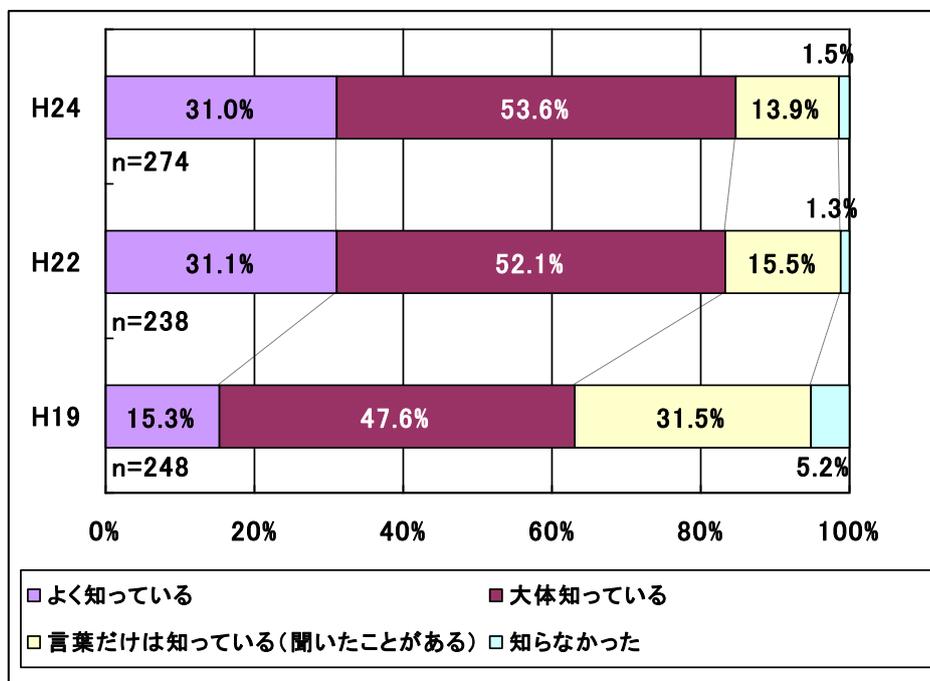
平成24年度 91.6% (274名が回答)

○ 結果

「GEを知っていますか?」との問いに対して、「よく知っている」又は「大体知っている」と回答したのは、平成22年度、24年度いずれの調査でも約80%であり、「名前を知っている」まで含めると約98%にまで達した(図2)。

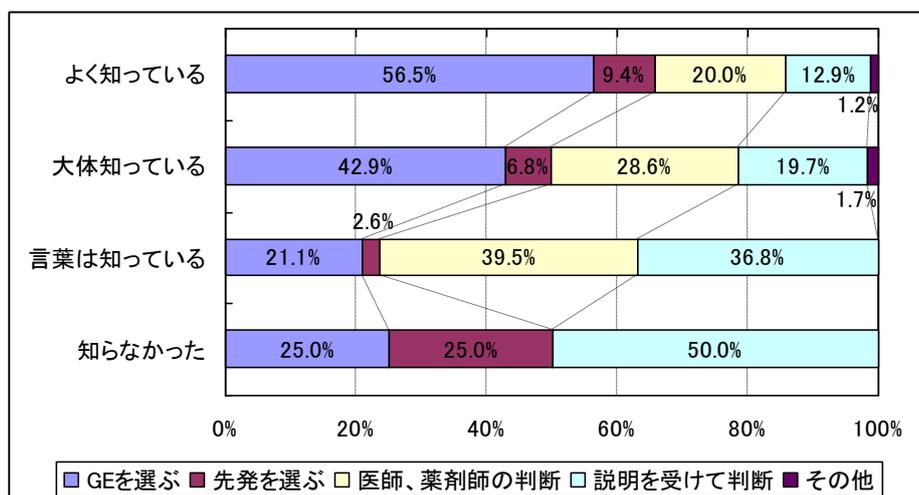
図2 県政モニターアンケート(その1)

問:ジェネリック医薬品を知っていますか?



また、GEの認知度と医薬品選択との関係を調査した(図3)。

図3 県政モニターアンケート(その2)  
GEの認知度と医薬品選択(先発/GE)との関係図 (平成24年度)



その結果、GEの理解度が高い人の方が、実際の医療でGEを選択する傾向があった。

(ii) 病院への調査

病院のGEに対する認識を調査するために、平成18年度、20年度と同様に、福岡県病院協会会員の病院を対象に以下の調査を実施した(参考資料(3)参照)。

○ 調査方法

対象:(社)福岡県病院協会会員 平成22年度:244病院  
平成24年度:250病院

調査方法:アンケート郵送

調査期間:平成22年度 平成22年9月30日~10月29日

平成24年度 平成24年12月7日~平成25年1月25日

回答率:平成22年度 91.8%

平成24年度 83.2%

○ 結果

採用医薬品の総品目数については、平成22年度の平均745.9品目に対して、平成24年度は778.2品目でありやや増加していた。一方、総品目におけるGEの割合については、平成22年度は14.9%(110.8品目)から平成24年度は17.1%(133.4品目)になっており、平成18年度の9.3%(68.7品目)と比較するとほぼ倍増していた(図4)。