医療機関におけるジェネリック医薬品の導入事例の調査結果

平成２５年７月

神奈川県保健福祉局生活衛生部薬務課

目次

1　調査の概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　1

2　聖マリアンナ医科大学病院の事例・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　2

3　横浜市立大学附属市民総合医療センターの事例・・・・・・・・・・・・・・　6

調査の概要

1　調査の背景と目的

本県では、患者や医療関係者等が安心してジェネリック医薬品の使用ができるよう理解促進に向けた取組みを行っているところである。

今回、ジェネリック医薬品の使用に取り組んでいる医療機関等の事例を情報発信することにより、他の医療機関等における円滑な導入の一助としていただくため、本県内の医療機関の導入事例の調査を行った。

2　調査方法と内容

調査対象施設である医療機関の薬剤部門責任者に、ジェネリック医薬品の採用基準や導入のプロセス等についてインタビューを行った。

3　調査対象施設

・聖マリアンナ医科大学病院
　所在地：川崎市宮前区菅生２－16－１
・横浜市立大学附属市民総合医療センター
　所在地：横浜市南区浦舟町４－57

4　調査時期

平成24年10月

聖マリアンナ医科大学病院の事例

1　病院プロフィール

（1）病院の概要

聖マリアンナ医科大学病院は、昭和49年２月に学校法人聖マリアンナ医科大学が開設した。患者に快適で心の通い合う安心・安全な医療を行うために、理念と基本方針を定め、高度な医療と質の高い看護に努めている。

現在は29の診療科があり、高度先進医療の推進と病診連携を目指し、平成５年度から承認が進められた特定機能病院である。

病床数は一般病床が1,156床、精神病床が52床ある。

（2）薬剤部の組織

薬剤部では、“患者のＱＯＬを改善・維持するために、明確な成果・結果が得られるように責任ある薬物治療を提供する”というファーマシューティカルケアの理念のもと、チーム医療で薬剤師職能を発揮するという目標を掲げている。

平成25年１月現在、薬剤師は69名、１病棟１名の薬剤師を配置し、薬物治療への薬剤師の参画を実践する体制が整っている。

2　ジェネリック医薬品の導入背景

聖マリアンナ医科大学病院は特定機能病院であることから、平成15年４月から診断群分類（ＤＰＣ※：diagnosis procedure combination）制度が導入された。

ＤＰＣによる診療費の算定方法は、医療の質を落とさず医療費を削減することが目的であり、病院経営上、医薬品費等の経費を引き下げられるかが重要な要素となっている。

ＤＰＣ制度導入の決定を受けて、平成14年４月に同病院の薬事委員会で先発医薬品と比較して薬価の低いジェネリック医薬品導入の検討が開始され、ＤＰＣ制度導入の一ヶ月後である平成15年５月には、ジェネリック医薬品への切り替えが開始された。

※ＤＰＣ（diagnosis procedure combination：診断群分類）制度
病名や手術の有無などによって病気の種類を分類し、その分類ごとに1日あたりの医療費が決められるという方法。その病気と入院日数に応じて費用が計算され、その間にどのような注射や検査、投薬が行なわれても費用は変わらないというもの。
ただし、手術やリハビリ、特殊な検査や治療などは、出来高払いが適用されて別途加算される。また、この分類にあてはまらない病気は出来高払い方式で計算する。

3　ジェネリック医薬品の導入手順

（1）院内のコンセンサス

薬剤部が中核となり、“薬のことは全て薬剤師がやる”という基本方針の下、医師等への医薬品情報の提供は薬剤部が積極的に行い、ジェネリック医薬品への切り替え準備を進めた。

さらに、院内の採用医薬品は薬事委員会（医師や看護師、薬剤師等の院内の各職種で構成）で決定するため、医薬品購入費にかかる経済的シミュレーションを行い、ジェネリック医薬品に切り替えた際に経済的効果に関する資料等を作成し、導入のメリットを具体的に説明するなどして院内コンセンサスを得た。

（２）地域薬剤師会との連携

地域の薬局側の理解を得られるよう、地域薬剤師会と年４回の打合会を開催し、問題の把握・検討を行い連携を図った。

（３）ジェネリック医薬品の採用

ア　採用にあたっての考え方

ジェネリック医薬品は一定の品質基準に基づき国が承認し、薬価収載されたものであるから、品質面では先発医薬品と変わらないと考えているため、病院独自で改めて評価する必要はない。

また、一般的にジェネリック医薬品メーカーは、ＭＲ（医薬品情報担当者）が少ないと言われるが、医薬品情報についても、既に先発医薬品において医薬品情報が蓄積されていることから、支障はないと考えている。

さらに、１つの先発医薬品に対して複数種類のジェネリック医薬品が販売されているため、院内で採用しているジェネリック医薬品が欠品状態になったとしても、他のジェネリック医薬品を採用すれば支障ないと考えている。

これらの点から、ジェネリック医薬品に切り替える前と後で価格差が大きいものを優先して選定し、ジェネリック医薬品が多種類ある場合は、商品名が一般名であるものを選定し、最終的には卸売業者の納入価を比較して、より安価なものを採用している。

イ　承認方法

院内の採用医薬品を決定する薬事委員会における決定のルールに、“後発医薬品への切替”に関する次の事項を追加し、ジェネリック医薬品が市販された場合にスムーズな切り替えができる体制を整えた。

・採用（切り替え）に関して価格を重視して選定する
・切り替えた品目については先発医薬品を使用しない

ウ　採用医薬品リストの公開

院内の採用医薬品のリストについては、病院ホームページ等での公開はしていない。これは、ジェネリック医薬品は安全性・有効性が同等なので、各々の薬局での考え方に基づいて購入しやすいジェネリック医薬品を選択すれば良く、同院の採用品目による影響を及ぼさないためである。

（４）処方体制の整備

同院のオーダリングシステム導入の際に、医師が一般名による処方をし易いようにシステムに機能を追加した。具体的には、医師が処方する際に、使い慣れた先発医薬品名を入力すると、一般名に自動的に変換される仕組みとした。

そのために、医薬品マスタ※を薬剤部で作成し、これにより、ジェネリック医薬品への切り替えがスムーズとなった。

※医薬品マスタ：オーダリングシステム（医師が投薬や処置指示を出すための院内電子システム）の中に組み込んでいる、医薬品のデータベース。

○オーダリングシステムの変更点

オーダリングシステムにて医師が処方入力する際、医薬品名の頭文字３文字を入力し、検索後、候補医薬品が選択できるようになる。

・先発医薬品名で処方オーダした場合
“□□（先発医薬品名）は○年○月○日より、○○（一般名）に変更になりました。○○に変更します。”と表示され、カルテには一般名で表示される設定になっている。

・ジェネリック医薬品名で処方オーダした場合
“■■（ジェネリック医薬品名）は○年○月○日より、○○（一般名）に変更になりました。○○に変更します。”と表示され、カルテには一般名で表示される設定になっている。

・一般名で処方オーダした場合
一般名がそのまま表示されるシステムとなっている。なお、院内処方せんには一般名の下に“院内採用のジェネリック医薬品名”が表示され、院外処方せんには一般名のみ表示されるようになっている。

４　ジェネリック医薬品の導入後の状況等

（１）ジェネリック医薬品の導入後の状況

ジェネリック医薬品に切り替えた後に、ジェネリック医薬品の有効性・安全性が問題になることはなく、ジェネリック医薬品の急な製造中止等で購入に支障を来した事例もない。

導入開始時は、薬剤部長自ら病院の待合いロビー等で患者からの質問や苦情に応対した。ジェネリック医薬品に切り替えることで得られた経済的効果により、病棟配置の薬剤師を増員することができるため、患者への説明もきめ細かく行われるようになった。

なお、地域薬剤師会からの要望により院内の採用医薬品リストの情報を提供している。

（２）ジェネリック医薬品の使用状況

平成24年10月現在における院内の全採用医薬品は1,709品目で、そのうちジェネリック医薬品は432品目である。品目ベースの採用割合は25.3%である。

ジェネリック医薬品の内訳は、内服薬が234品目、外用薬が51品目、注射薬が145品目である。

（３）ジェネリック医薬品導入による経済的効果

平成23年度における医薬品購入費については、ジェネリック医薬品に切り替える前と比較した場合では薬価ベースで、3億3500万円抑えることができ、総額約50億円だった。

5　同院におけるジェネリック医薬品導入のキーポイント

（1）地域薬剤師会との連携

定期的な打合会により、一般名処方とすることの理解を得た。

なお、一般名処方に係る処方薬について調剤を行った時に、調剤した医薬品名を同院へ情報提供しなくてもよいと取り決めている。

（2）処方入力時の医師の負担軽減

医師が一般名による処方をし易いようにシステムに機能を追加したことにより、院内のコンセンサスが得られやすくなった。

（3）薬剤師による積極的な医薬品情報の提供

医師や患者への説明は薬剤師が積極的に行い、導入開始時は、薬剤部長自ら病院の待合いロビー等で患者からの質問や苦情に応対した。

6　参考情報

“薬剤師が薬物治療に責任を持つ”というファーマシューティカルケアの理念が薬剤部の中には根付いており、医師と薬剤師が協力して患者医療費を最低限に抑えながら良質の薬物治療を提供するという理念を持って行動している。

それを実践するためには、専門家としての職能を高める必要があり、薬剤師の研修教育事業に積極的に取り組む体制を整えている。

横浜市立大学附属市民総合医療センターの事例

1　病院プロフィール

（1）病院の概要

横浜市立大学附属市民総合医療センターは、平成８年度から旧医学部附属浦舟病院を再整備し、名称を改めて平成12年１月にスタートした。

平成17年４月１日からの地方独立行政法人化後は、自主・自立的な病院運営を目指して安全で信頼される医療を推進し、また、金沢区福浦にある横浜市立大学附属病院と機能分担を図りながら、大学病院としての特色を打ち出し、包括的、全人的医療を市民の皆様に提供することを目標としている。

現在は10の疾患別センターと20の専門診療科があり、病床数は726床である。

（2）薬剤部の組織

平成24年12月現在、常勤薬剤師が29名、非常勤薬剤師13名が配置されている。

2　ジェネリック医薬品の導入背景

平成13年度末の横浜市議会予算特別委員会において、医療費削減のためのジェネリック医薬品導入が議論されたため、平成14年度からジェネリック医薬品の導入の検討を始めた。病院内の薬事委員会等での承認を経て、平成15年度から本格的な切り替えを開始した。

3　ジェネリック医薬品の導入手順

（1）院内のコンセンサス

導入開始時、院内スタッフからのいろいろな意見があったが、薬剤部が中核となり、医薬品購入費にかかる経済的シミュレーションを実施し、ジェネリック医薬品に切り替えるとどれだけの経済的効果が得られるのか検討し、院内コンセンサスを得た。

（2）地域薬剤師会との連携

地域の薬局と「薬・薬連携協議会」を定期的に開催し、同院がジェネリック医薬品への切り替えを推進する考えであることの情報共有を図り、ジェネリック医薬品を商標名で処方しないでほしいといった要望を受け入れた。

（3）ジェネリック医薬品の採用

ア　採用にあたっての考え方

導入当時は、病院長から病院経営上の緊急事態宣言が出されて、経費削減が強く求められたことから、特に価格を重視し、次の基準から採用していた。

- 安価
- 規格、適応症が同じ
- 継続的な販売実績があり安全性・安定供給が期待できる

具体的には、医師への説明のためにジェネリック医薬品の品質や医薬品情報の豊富さ、安定供給等を評価し点数化した資料を作成し、品目選定していた。

また、ジェネリック医薬品に切り替えても医薬品の価格差が生じないものや、ジゴキシン、抗てんかん薬、テオフィリン製剤など治療域が狭く血中濃度のモニタリングが必要で、なおかつ安価な薬などはジェネリック医薬品にするメリットが少ないため切り替え対象から外していた。

なお、平成23年度からは診療報酬算定における後発医薬品使用体制加算を得るために、品目数を重視する切り替えに変更されており、次の基準から選定している。

・商品名に一般名が含まれている
・適応症が一致している
・剤形上、使いにくくなっていない

さらには、上記３条件に加えて、“市場の評価”、“薬剤、包装の外観（他の医薬品と似ていない、刻印が見やすい等）”、“甲乙付け難いものは見積合わせ”の面も考慮している。

イ　承認方法

薬事委員会にて採用基準や採用医薬品を決定するが、ジェネリック医薬品の採用基準や考え方について、合意形成を図ることでスムーズな切り替えを行っている。

薬事委員会で採用医薬品が決まると、従来から採用している先発医薬品と、これから採用されるジェネリック医薬品を対比させた比較表（医薬品の写真が付いている）を作成し、院内ＬＡＮで情報提供する。

ウ　採用医薬品リストの公開

各々の薬局での考え方に基づいてジェネリック医薬品を選択するのがよいと考えているが、地域の薬局等からの要望もありホームページにて採用医薬品リストを示している。

（３）処方体制の整備

ジェネリック医薬品導入前からオーダリングシステムを利用していたため、ジェネリック医薬品の導入が決まってからは、医薬品マスタを整備することで、大きなトラブルもなくジェネリック医薬品への切り替えが可能となった。

医師が医薬品名を入力すると、候補医薬品として、先発医薬品もジェネリック医薬品も含めて選択できるように検索キーワードを工夫している。

また、基本的に切り替え後は先発医薬品に戻すことはないが、後から先発医薬品の適応症が拡大して使用できるようになった疾病があった場合、先発医薬品を採用し直すことがあるため、次のように工夫している。

・新たに適応となった疾病の治療のために必要な医師のみがその先発医薬品を処方できるようにして、オーダリングシステム上の制限をかけている。
・別の医薬品マスタを用意し、ジェネリック医薬品に切り替えられては困るという意思表示ができるように“[後発品不可]”という付加文字のついたマスタを選べるようになっている。

4　ジェネリック医薬品の導入後の状況

（1）ジェネリック医薬品の導入後の状況

ジェネリック医薬品に切り替えた後に、ジェネリック医薬品の有効性・安全性が問題になることはなかった。

（2）現在のジェネリック医薬品の使用状況

平成24年12月現在の全採用医薬品は1545品目で、そのうちジェネリック医薬品は296品目である。品目ベースの採用割合は19.2%である。

ジェネリック医薬品の内訳は、内服薬が136品目、外用薬が45品目、注射薬が115品目である。

（3）ジェネリック医薬品使用による経済的効果

平成23年度における医薬品購入費については、ジェネリック医薬品に切り替える前と比較した場合では薬価ベースで、２億7500万円抑えることができ、総額約40億円だった。

5　同院におけるジェネリック医薬品導入のキーポイント

（1）地域薬剤師会との連携

地域の薬局と「薬・薬連携協議会」を定期的に開催し、院内採用医薬品等の情報共有を図った。

（2）処方入力時の医師の負担軽減

オーダリングシステムにて医師が処方入力する際、先発医薬品名をキーワードに検索すれば相当するジェネリック医薬品が表示され、選択できるようになる。

（3）薬剤師による医薬品情報の提供

医師や患者への説明は薬剤師が行った。