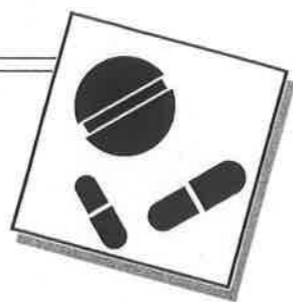


# 岩手県立病院における後発医薬品 使用促進に向けた取組みについて

～岩手県医療局指導担当薬剤師の立場から～



岩手県医療局業務支援課 薬事指導監 本庄 伸輔

## 1. はじめに

今回、ファルマの執筆にあたり、「後発医薬品の使用促進」をテーマに岩手県医療局本庁（以下、医療局）所属の指導担当薬剤師の業務の一端を紹介させて頂くことにしました。事務管理部門で仕事をしている薬剤師の存在を知って頂ければ幸いです。

## 2. 岩手県立病院の概況

岩手県立病院（以下、県立病院）は昭和25年11月1日に発足しました。その後、幾度かの病院再編が行われ、現在、県立病院としては全国で最も多い20病院（うち1病院は精神）、6地域診療センター、許可病床数は5,379床（平成25年度末）となり、各二次保健医療圏における基幹病院としての役割や、交通事情や医療資源に恵まれない地域における、地域の初期医療等の役割を担っています。職員数（平成25年度末）は医師680人、看護3,432人、医療技術883人、事務956人の合計5,951人。

## 3. 医療局の概況

医療局の組織は、事業管理者の医療局長を筆頭に医療局次長、そして、経営管理課（総務／経理／企画／予算／施設）、職員課（人事

／組織管理／給与／認定）、医事企画課（企画指導／システム）、業務支援課（業務／医療相談・支援／指導）、医師支援推進室（医師招聘／臨床研修／医療局人事）の4課、1室で構成されています。

私が所属する業務支援課は医療器械及び備品等の取得管理、診療材料の調達、病院業務委託、産業廃棄物の処理を担当する業務班、医療事故、医事紛争、医療相談、視能訓練・臨床工学等の少人数部門の業務調査・分析及び支援を担当する医療相談・支援班、及び専門分野ごとに業務の指導支援を担う薬事（他に薬剤師主査1名）、臨床放射線、臨床検査、看護（他に看護師主査1名）、栄養の各指導監が配置されている指導班で構成されています。

## 4. 薬事指導監（以下、薬事）の業務

薬事の分掌事務は薬事業務の指導・支援、薬剤師の人事・研修及び薬品の調達に大別されます。薬事業務とは県立病院の薬剤部門の業務全般に関する指導・支援であり、県立病院等の経営計画《2014-2018》及び県立病院等事業運営方針に基づいて、年度当初に県立病院薬剤部門運営マニフェス

トを策定し、患者に良質で安心安全な薬物療法の提供できるよう取り組んでいます。

毎年、実地業務指導を行い、薬品管理、調剤業務、患者指導業務、DI業務、チーム医療活動、医療安全対策等が適正に実施されているか点検・指導しています。また、薬剤科長等会議、医療局薬事委員会、薬品購入等検討会、薬剤業務検討委員会、専門認定薬剤師会議等の会議・委員会を担当し、分掌事務に関連する議会資料の作成など、議会対応も重要な仕事となっています。

## 5. 後発医薬品の使用促進について

### (1) 10数年前の状況

平成14年度診療報酬改定において後発医薬品の使用環境整備の観点から後発医薬品を含む院外処方箋料加算2点、そして、調剤報酬では後発医薬品調剤加算2点及び医薬品品質情報提供料10点が新設された。後発医薬品業界にとって、まさに歴史的転換期となった出来事でした。

当時、県立病院全体の院外処方せん発行率は平均45.37%（最高97.04%）と既に全国分業率43.4%を上回っていました。薬事では薬

品費の縮減及び増収策として、後発医薬品の使用促進に本格的に取り組むことになりました。平成14年度に医療局推奨後発医薬品（以下、推奨品）として内服72品目、注射110品目、外用70品目の計252品目を選定し、切替えの検討を県立27病院（当時）に依頼しました。

その結果、平成15年4月には内服薬61品目、注射薬2品目、外用薬46品目、合計109品目（43.25%）の推奨品が各県立病院で採用され、薬品費は98,000千円縮減し、薬価差益は5,000千円増加するという経済効果が得られました。また、医療局採用医薬品3,493品目中453品目（12.96%）が後発品となったことで、院外処方箋料加算件数が増加し、7,500千円の増収となりました。しかし、後発医薬品の採用状況、医薬品情報（副作用）についての県立病院間での情報共有が乏しい、処方オーダーリングシステムの入力機能改修の必要性などの課題も残りました。

平成15年になると推奨品の選定作業は薬事から薬剤業務検討委員会へ移り、最終的には医療局薬事検討委員会（現医療局薬事委員会）の承認を得た後、各病院へ通知する仕組みに改められました（図1）。

平成16年から「後発医薬品の使用促進」は県立病院等事業の重点取組事項及び薬剤業務重点事項となり、取り組みが一層強化されました。

平成17年には、『県立27病院中10病院以上で採用され、かつ、一定の基準を満たす推奨品（5品目）』の全面切替えが全病院で行

医療局薬事検討委員会：薬品の適正な管理及び効率化を図ることを目的に設置されている委員会。委員は病院長等5名、薬剤科長等3名、総看護師長1名、事務局長1名で構成されている。

薬剤業務検討委員会：薬剤業務の向上、効率化及び当面する問題を検討する委員会。委員は薬剤師で構成されており、当時は県立病院全体の同種同効薬品の整理統一、薬剤管理指導支援システム、メーカーへの包装規格の追加要望等を検討していた。

(図1)

われ、その後も全面切替えによる整理統一が実施されました。また、推奨品の選定基準及び選定方法の見直しと評価用チェックリスト作成など、より良質な後発医薬品選定に向けての取組みが段階的に進められました。

### (2) 現状

後発品使用促進の取組みも今年13年目を迎え、県立病院の医師からも理解と協力が得られる環境が次第に整ってきました。推奨品の選定基準及び選定方法は、推奨品に対する苦情や提案を基にバージョンアップされました。選定作業は薬剤業務検討委員によるメーカーポイント調査（表1）に始まり、価格調査、製品ポイント調査（表2）などを実施しながら、（図2）に示すフローに従って行われています。

各県立病院が推奨品への切替えを円滑に行うためには、薬剤科（部）が推奨品の有用性、同等性及び適応症の相違等について事前に主な使用診療科等と十分に協議した後に決定機関である病院薬事委員会において審議することが重要であり、経営的管理の視点に立つての病院薬剤師の職能発揮が期待される場でもあります。

推奨品の品目数は平成26年4月1日現在、内服薬300品目、注射薬

209品目、外用薬97品目、合計606品目（県立病院全薬品3,459品目中推奨品を含む全後発医薬品は929品目）。平成25年度の新指標による使用割合は購入実績で算出すると購入数量ベース59.3%（旧指標35.9%）、品目数ベース26.9%、購入額ベースでは10.8%になりました。

今年度1回目の推奨品の追加選定を8月に実施しています。6月に新規薬価収載された後発医薬品からバルサルタン錠他3品目、既存の後発医薬品から7品目、合計10成分、20品目を推奨品に選定しました。薬価差益による経済効果は年間約35,000千円、薬品費縮減効果は年間127,000千円が見込まれます。

医療局が推奨品の選定に積極的な理由には患者負担の軽減や経済効果の他に独自の事情があります。その一つが年間140数億円もの県立病院の薬品の調達を一括して行っていることです。推奨品を選定することには、品質・安定供給を担保するとともに契約品目数の縮減と廉価購入を図る目的もあります。また、推奨品で統一することで、医師を含む職員の異動や応援業務、患者の転院や紹介診療などの場面での安全管理や省力化にも貢献できるのです。

(3) 後発医薬品メーカーの不幸事に対する対応について

後発医薬品の安定供給と品質に対する信頼性の確保は、後発医薬品促進のための重要な要件です。過去にも推奨品の品質不安、製造中止、製造販売メーカーに対する行政処分などの事案が発生し、推奨取消しを余儀なくされたことがあります。そこで、推奨品に対する信頼が損なわれないよう「医療局推奨後発医薬品の安定供給に関する規約」(図3)を策定し、関係メーカーに周知しています。

(表1) H26 メーカー調査表

調査項目	
情報	①岩手県立病院 担当MR数
	②岩手県立病院担当MRの資格
	③岩手県立病院情報提供実績 (H25年度全県立病院への延べ訪問回数)
	④製造販売後調査の実施実績
	⑤公表可能である緊急連絡体制
	⑥連絡時の営業所
	⑦安全管理部門
	⑧DIセンター
	⑨IF・添付文書有無・メンテナンス状況
	⑩MR教育(認定試験・継続教育受講)
	⑪日本ジェネリック製薬協会への加入
	⑫後発医薬品に関する医療施設への勉強会の実施
資料	①添付文書集
	②厚労省への有害事象報告の実施
	③インターネットによる情報(添付文書・IF)
	④インターネットによる情報(製剤見本写真)
供給	①岩手県立病院契約卸業者での扱い(直販含まず)
	②製造中止の6ヶ月以上前連絡の可否
	③不良品等の回収への対応
	④クラスII以上の自主回収の有無(過去5年間)
	⑤流通ラインのトラブルに対する対応
その他	①販売中止製品の有無(過去5年間)
	②行政処分の有無(過去10年間)
	③製造委託先を含めたGMP調査において、重度・中度の不備事項の指摘の有無(過去5年間)
	④PMS部門

\* 各項目の回答はリストから該当するものを選択する。  
 (例) ①岩手県立病院 担当MR数  
 回答選択肢 ⇒ (3名以上) (2名) (1名) (なし)

(4) オーソライズド・ジェネリック(以下、AG)について

AGは添加物等を含め先発医薬品と全く同じ医薬品であることから医師から患者へ勧めやすいメリットがあります。しかし、医療局ではAG=推奨品ではなく、あくまでも推奨品選定基準に従い決定しています。最近では後発医薬品メーカー自らが企業努力で服用しやすい形状への改良、医療安全に配慮した包装(シュリンク包装・クッション材装着等)や商品名等の表示(視認性の向上・副片ラベ

(表2) H26 後発製品調査表

調査項目		
製品	名称・外観	①商品名(一般名称) ②無包装外観(内服薬のみ) ③外観の類似性(外用剤のみ)
	先発品との相違	④製品規格(先発品との比較) ⑤適応症 ⑥用法・用量
	資料	①製品概要資料
		②生物学的同等性試験の先発品との比較資料(血中濃度試験)
		③製造元
	品質	基本
原薬		①原薬(パルク元) ②原薬(パルク提供元)
資料は提供可能であること		①有効期限(製造からの期間) ②貯法(先発品との比較) ③Ph.浸透圧(注射剤のみ) ④配合変化資料(注射剤のみ) ⑤患者向け資料 ⑥添加物
採用状況		①国立・自治体病院での採用(発売半年以内の場合、なしを選択)
		②採用状況情報開示
		③特定機能病院での採用

\* 各項目の回答はリストから該当するものを選択する。  
 (例) ②無包装外観(内服薬のみ)  
 回答選択肢 ⇒ (先発とほぼ同等)(先発と同規格だが異なる形状)(先発と異なる規格(錠⇄カプセル等))(外用・注射)

ルの採用等)に工夫を凝らすなど、先発医薬品よりも付加価値の高い製品を販売していることにも注目すべきです。また、薬剤本体の評価以外にも購入価格、安定供給、情報提供体制についても検討の余地があります。

(5) バイオ後続品について

バイオ後続品(バイオシミラー)は先発医薬品に似ています(シミラー)が、有効成分は同一ではありません。医療局ではバイオ後続品の使用を促進すべきか否か薬剤業務検討委員会及び医療局薬事委

選択基準① メーカー体制  
 薬品には情報提供が必要不可欠であることから情報提供体制が整っていないメーカーは、検討から除外とする。ただし、先発メーカーと共同で情報提供することを認める。安定供給体制が整っていないと判断されるメーカーは、検討から除外とする。調査に関する最低基準の項目が不可に相当するメーカーは、検討から除外とする。  
 調査実施(委員数名)  
 情報提供を行わないもしくは問題があるメーカーは除外する。また、回答に虚偽があったメーカーは除外し、次回検討から除外する。  
 このことについては、薬価収載時(6月と12月)メーカーに照会することとする。(12月は未調査メーカーのみ)

↓ (メーカー追加がある場合再度調査) ↑

後発医薬品 薬価収載(新規)※年6月と12月に予定  
 バイオ後続品 薬価収載(新規)

既存後発医薬品 収載済み品目(医療局で別途選定)

選択基準②  
 検討品目選択及び価格調査実施(医療局)  
 抗がん剤・造影剤・高額抗生剤等採用に他施設の状況、情報を必要とする品目は、審議保留の検討を行うこととする。  
 選択に関して明らかに問題がある場合は、この時点で除外する。  
 納入業者が見積りを提供しない品目は、安定供給が見込めないことから除外とする。ただし直接取引メーカーがある場合はこの限りではない。  
 経営改善に寄与するため、低価格薬品を基本とする。最小規格の見積りを依頼し、最低価格薬品及び最大薬価差益提示品を優先して提示する。  
 納入価格面で明らかに問題がある品目は、この時点で選定から除外する。

ここで第一段階の選択を実施し、半数程度に絞る。  
 医療局本庁での価格調査は、メーカー名がわからない形で調査を実施している。(これにより各社の宣伝活動を牽制し、また特定のメーカーを残すという危険性を排除することで透明性を図っている)

選択基準③  
 製品調査により資料作成(各委員)  
 各委員毎に製品スコアの集計、比較資料作成を行い、内容を精査する。  
 規格単位が揃っていない品目は切替えの障害となることから検討薬品から除外とする。ただし、一般名+メーカー名薬品の場合で他社製品でカバーできる場合は、この限りではない。  
 薬品の名称に関し、明らかに他に類似している薬品がある品目は、医療事故を誘発するから薬効等を考慮した上で検討薬品から除外とする。  
 品質で明らかに差がある薬品及び使用に不安がある薬品は除外とする。  
 最低基準の項目が不可に相当する品目は、検討薬品から除外とする。  
 情報提供を行わないもしくは問題がある品目は除外する。また、回答に虚偽があったメーカーは除外し、次回検討から除外する。  
 情報提供が必要不可欠となる薬品(抗がん剤等)は先発メーカー、子会社等を考慮する。

ここで第二段階の選択を実施し、最初の1/3~1/5程度に絞る。  
 各委員による製品及びメーカーポイント調査は、価格がわからない形で実施(これにより製品とメーカーの純然たる基準で選定)して価格面での精神的影響を与えないように行っている。

薬剤業務検討委員会で医療局推奨後発医薬品(バイオ後続品)の選定

↓ 報告

医療局薬事委員会にて審議・決定

↓

各病院に通知し採用審議

(図2) 医療局推奨後発医薬品及びバイオ後続品採用チャート

員会において検討を行いました。医療局薬事委員会は「バイオ後続品は品質特性が先行バイオ医薬品と類似性が高く、非臨床試験及び臨床試験により同等/同質であることが証明されており、後発医薬品と同様あるいはそれ以上に患者負担軽減と薬品費の縮減効果が高い」と判断し、後発医薬品と同様に推奨品の選定を承認しました。現在、推奨品はフィルグラスチムBS注(2メーカー各3規格)のみですが、8病院で使用されています。また、推奨品ではありませんが、エポエチンアルファBS注(1メーカー3規格)が5病院で使用されています。

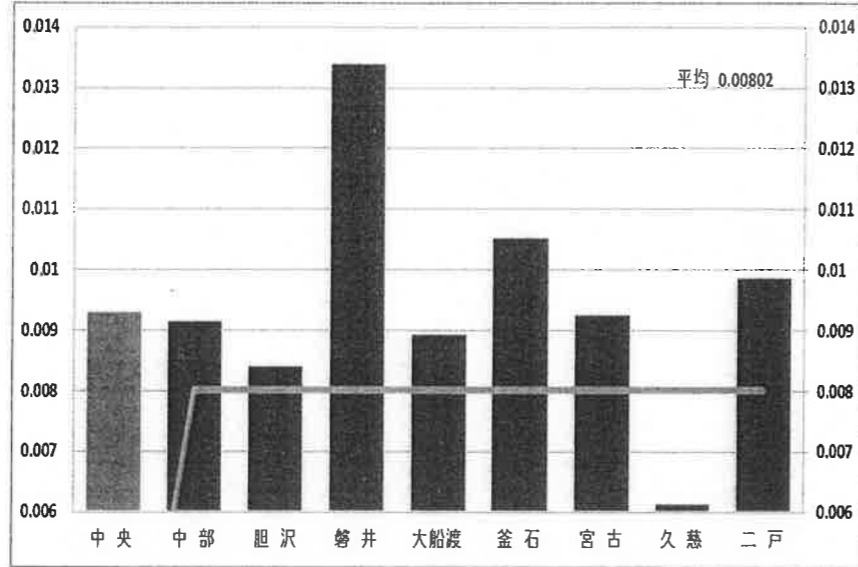
平成26年11月にレミケードのバイオ後続品であるインフリキシマブBS点滴静注が薬価収載されました。レミケードは高価で使用数量も多く、医療局の年間購入額は2億数千万円に上り、購入実績ではトップクラスにあることから、バイオ後続品への切替えによる経済効果が期待されています。ただし、レミケードとインフリキシマブBSには適応症に相違があり、患者が高額療養費制度や特定疾患公費負担制度の対象者か否かで自己負担額に差が出ることから、慎重に検討する必要があります。

#### (6) DPC / PDPS の後発医薬品指数について

厚生労働省は平成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・公表しました。新たな目標値は、新指標で後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にするというものであり、本年4

第2条 医療局推奨に選定された後発医薬品の製造販売メーカー(以下「メーカー」という。)は、原則として選定の日から5年間は安定供給に努めなければならない。ただし、災害などにより薬剤業務検討委員会がやむを得ないと認めるものについては、この限りでない。  
第4条 薬剤業務検討委員会は、第2条及び第3条の規定に違反する行為があると認められるときは、その違反行為を行なったメーカーを、原則として2年間、医療局推奨後発医薬品の選定メーカーから除外する。また、その旨を当該メーカーに通告するとともに、医療局薬事委員会に報告するものとする。

(図3) 医療局推奨後発医薬品の安定供給に関する規約(抜粋)



	中央 (Ⅱ群)	中部 (Ⅲ群)	胆沢 (Ⅲ群)	磐井 (Ⅲ群)	大船渡 (Ⅲ群)	釜石 (Ⅲ群)	宮古 (Ⅲ群)	久慈 (Ⅲ群)	二戸 (Ⅲ群)
最大値	0.01544	0.01544	0.01544	0.01544	0.01544	0.01544	0.01544	0.01544	0.01544
平成26年度係数	0.00988	0.00917	0.00841	0.01341	0.00894	0.01053	0.00927	0.00615	0.00988
差額	0.00556	0.00627	0.00703	0.00203	0.0065	0.00491	0.00617	0.00929	0.00556

(図4) H26年度 岩手県立病院の後発医薬品係数

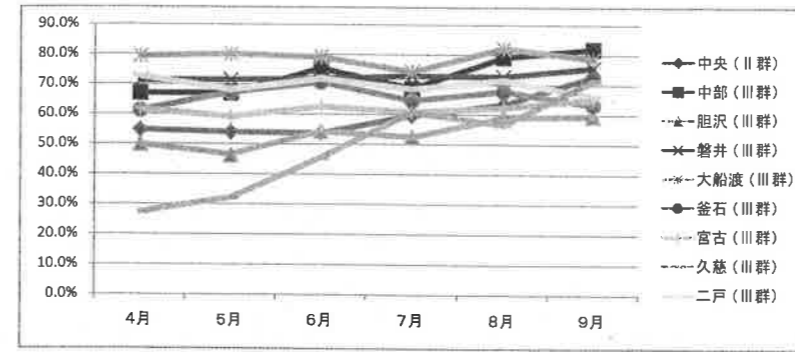
月の診療報酬改定では、機能評価係数Ⅱに後発医薬品の使用割合による係数を設定するための7項目の新たな指数(評価上限60%)として後発医薬品指数が導入されました。

県立病院のDPC施設は9病院あり、中央病院(盛岡市)がⅡ群、8病院がⅢ群に分類されます。昨年度、中部病院(北上市)の機能評価係数Ⅱは全国第1位(0.0376)でしたが、今年度は磐井病院(一関市)に1位(0.0816)の座を譲り9位(0.0739)となりました。後発医薬品係数の差0.0042は、順

位の入替えの要因のひとつになっています(図4)。

DPC対象9病院の後発医薬品係数(平均値0.00952)分の収入の合計は年間約171百万円を見込んでいますが、評価上限である0.01544の場合には約276百万円となり、約105百万円の増収が期待できます。

これまでは、包括収入に対する薬剤コストの削減のため、抗がん剤、造影剤、抗生剤などの高価注射剤の変更に傾注してきましたが、現在は、入院医療での使用頻度が高い医薬品を最優先で後発医



	中央 (Ⅱ群)	中部 (Ⅲ群)	胆沢 (Ⅲ群)	磐井 (Ⅲ群)	大船渡 (Ⅲ群)	釜石 (Ⅲ群)	宮古 (Ⅲ群)	久慈 (Ⅲ群)	二戸 (Ⅲ群)
4月	54.8%	67.0%	49.9%	71.3%	79.4%	61.2%	61.7%	27.4%	72.7%
9月	72.8%	82.0%	59.6%	75.7%	78.7%	63.3%	65.2%	71.3%	66.3%

※ EVE「係数指標」より 岩手県医療局医事企画課作成

(図5) H26年度 岩手県立病院の後発医薬品使用率

	1位	2位	3位	5位
数量ベース	沖縄 63.9% (43.5)	鹿児島 56.6% (38.6)	岩手 53.8% (34.7)	
(市町村別)	沖縄県島尻郡与那原町 77.0%	千葉県長生郡白子町 73.9%	群馬県吾妻郡中之条町 72.1%	岩手県九戸郡軽米町 71.4%
薬剤料ベース	鹿児島 15.1%	沖縄 14.9%	岩手 14.6%	
後発医薬品薬剤料 (処方箋1枚当たり)	岩手 ¥1,088	長野 ¥1,035	福井 ¥1,016	

\*最近の調剤医療費の動向(平成26年3月号厚労省保険局調査課)より

(図6) 平成25年度都道府県別後発医薬品割合

薬品に切替える方針に改め、取組みを強化しています(図5)。

#### (7) 課題と方策

平成26年9月末には県立病院の後発品使用割合(購入数量ベース)の合計は66.5%(旧指標41.45%)となり、本年度の目標である60.8%を超えました。しかし、DPC対象病院では「係数」という連続性のある数値により評価されることから継続的な後発医薬品への切替えが重要です。今後も切替えが多少遅れている内服薬及び外用薬を重点的に取り組むことにより、平均70%以上を維持したいと

考えています。また、「薬剤コストの削減、患者の負担軽減等に資する医薬品の使用を進める」という本来の後発医薬品使用促進の目的を見失うことのないように、抗がん剤等の高価医薬品についても切替えの手を緩めることなく進める必要があります。DPC対象外病院に対しては、後発医薬品使用体制加算1(35点)の算定実施を一つの目標値にすべきであると提案しています。

具体的な方策としては、推奨品選定の推進(選定作業の迅速化)、切替えによる経済効果及び増収に

関する情報の提供、各病院薬事委員会での審議強化です。また、品目数・金額ベースの使用率についても目標値を設定し、定期的にチェックすることも、予見される新インセンティブ対策に有効であると考えます。

#### 6. おわりに

医療局の後発医薬品使用促進事業は、医療連携を通じて県内の他医療機関(調剤薬局も含む)へも波及しており、その効果は院外処方せんの発行推進と相まって岩手県全体の成果として表れています(図6)。

後発医薬品指数の導入は医療機関に対して、かつてない程のインパクトを与えました。インセンティブにより、全国的に後発医薬品の使用促進が更に加速することは間違いありません。日本ジェネリック製薬協会のジェネリック医薬品シェア分析結果(速報値;平成26年度第1四半期)によると、4月~6月の数量シェアは49.8%(旧指標:31.1%)になり、「後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする」という厚生労働省の新たな目標は、以外と早期に達成される可能性も出てきました。何れにしても厚生労働省による促進策(使用促進に係る環境整備、医療保険制度上の事項等)の動向には、今後も目が離せないことは間違いありません。