

兵庫県立病院における後発医薬品使用促進マニュアル

平成25年2月

兵庫県立病院薬剤部長会議

目 次

1	はじめに	1
2	兵庫県立病院での現状	1
3	全国D P C対象病院及び準備病院における後発医薬品の使用状況について	2
4	兵庫県立病院における後発医薬品使用促進についての基本的な考え方	2
5	取扱方針及び採用基準作成の基本的な考え方	3
(1)	取扱方針及び採用基準の位置付け	3
(2)	対象医薬品	3
6	後発医薬品の取扱方針について	3
(1)	既に県立病院において導入・導入実績がある場合	3
(2)	県立病院において導入・導入実績がない場合	3
7	採用基準等について	3
(1)	評価項目	3
(2)	後発医薬品採用後の評価	4
8	後発医薬品の導入手順	5
(1)	薬剤部（事務局）での準備	5
(2)	薬事委員会での審議〔薬剤部→薬事委員会〕	5
(3)	切替準備業務（薬剤部＋医事課）	5
(4)	後発医薬品への切替開始	6
9	地域（院外処方）における後発医薬品使用促進について	6
(1)	一般名処方の推進及び処方せん様式等の変更	6
(2)	県民・患者への普及啓発	6
(3)	保険薬局が後発医薬品を選択するための情報提供	6
10	その他	6
	経営的メリット：材料費（薬品費）削減効果の考え方	

別添1 後発医薬品チェックシート(各病院共通)

別添2 後発医薬品評価票

別添3 後発医薬品採用後評価項目〔例示〕

別添4 後発医薬品導入手順例

1 はじめに

近年の急速に進む少子高齢化に伴う医療保険財政の悪化に対して、いかに総医療費を抑制していくかが大きな課題となっている。

このような状況下で、医療費の2割以上を占める薬品費について、医療費抑制方策の一つとして先発医薬品と比較して廉価な後発医薬品の使用促進が求められ、従来は認識が低かった後発医薬品の役割とその導入に関する議論が医療関係者等で盛んに行われ、個々の医療機関では、後発医薬品の導入が検討されてきたところである。

しかしながら、後発医薬品に対する、品質、情報、供給等への不安から医師を中心として不信感があり、自治体病院においても後発医薬品の採用は大きくは進んでいないのが現状である。

これに対して、国は後発医薬品の普及を一層促進させるべく後発医薬品使用体制加算の見直し、一般名処方の推進、処方せん様式の変更等を実施してきた。

このような施策の結果、後発医薬品が急速に普及していくことが予想され、兵庫県立病院においても後発医薬品の採用拡大をより推進する必要がある。

後発医薬品は、①品質、情報、供給等の面で不安視されている点があること、②一つの前発医薬品に対して多数の後発医薬品が流通している場合があること等により、従来の後発医薬品の採用方法では評価判断が困難な場合があり、このことが、後発医薬品の普及促進のネックのひとつとなっている。

そこで、平成21年、各病院でスムーズな後発医薬品の採用拡大の対策の一助とするために県立病院で統一的な取扱方針及び採用基準を策定した。今回、院外処方での後発医薬品使用促進も含め、内容を改訂した。

2 兵庫県立病院での現状

年度	区分	全体 (a)	うち後発品 (b)	b/a
20	品目数	2,557品目	281品目	11.0%
	購入額	10,811百万円	413百万円	3.8%
21	品目数	2,571品目	362品目	14.1%
	購入額	11,370百万円	704百万円	6.2%
22	品目数	2,696品目	473品目	17.5%
	購入額	12,007百万円	901百万円	7.5%

[参考] 全国自治体病院での購入状況

平成22年度 全国平均 品目ベース 10.8%

- (1) 県立病院での後発医薬品の採用品目数は、平成22年度で473品目に達し(21年度362品目→22年度473品目)、採用比率は17.5%と前年度より大幅に増加した(21年度14.1%→22年度17.5%)。
- (2) 全国自治体病院との比較でも、平成22年度で10.8%と当県の採用率の方が大幅に高くなっている。
- (3) 今後、後発医薬品使用体制加算の見直し、一般名処方の推進、処方せん様式の変更等により後発医薬品の採用の増加が予想され、県立病院としても後発医薬品のさらなる拡大を図っていく必要がある。

3 全国DPC対象病院及び準備病院における後発医薬品の使用状況について

薬剤費における後発医薬品の占める割合

施設類型	平成18年度	平成19年度	平成20年度
平成18年度DPC対象病院(216病院)	7.1%	9.7%	10.6%
平成20年度DPC対象病院(358病院)	4.7%	5.1%	9.1%
平成19年度DPC準備病院(704病院)	—	5.1%	5.4%
平成20年度DPC準備病院(137病院)	—	—	5.7%
総計	5.4%	6.2%	7.4%
兵庫県立病院(11病院) [姫路含む]	2.4%	2.7%	3.8%

[病院局調べ]

(参考1) 日本における後発医薬品の市場シェア

項目	平成21年度	平成22年度	平成23年度
後発医薬品の市場シェア(単位：%)	数量	20.3%	23.0%
	金額	8.5%	9.4%

(出典：医薬工業協議会調べ)

(参考2) 薬価基準収載品目の分類

項目	品目数	品目数割合	金額シェア
先発品	後発品なし	1,973	18.9%
	後発品あり	1,525	36.3%
後発品	7,347	20.2%	7.6%
その他の品目(局方品・生薬等)	4,178	24.6%	8.7%

(出典：厚生労働省調べ)

注1) 「後発品」とは、薬事法上新医薬品として承認された以外のもの(その他の品目を除く)

注2) 「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス製剤、生薬、生物製剤(ワクチン、血液製剤等)、承認が昭和42年以前のもの

4 兵庫県立病院における後発医薬品使用促進についての基本的な考え方

- (1) 後発医薬品は、特許期間が切れた先発医薬品と成分や規格等が同一であるとして、臨床試験等を省略して製造されたものである。そのため、先発医薬品と比較して安価であり、患者負担の軽減に寄与すると考えられる。

国は、後発医薬品の使用を一層促進させるべく、後発医薬品使用体制加算の見直し、一般名処方の推進、処方せん様式の変更等を実施し、数量ベースで30%以上にすることを目標としている。

兵庫県は、国の方策を受け、平成22年3月に「後発医薬品の安心使用促進方策」を策定している。

- (2) 兵庫県立病院は、兵庫県民に高度医療を提供する基幹病院としての役割を担ってきたが、将来にわたり病院を維持していくためには、経営の健全化や安定した経営基盤の確保が求められており、そのためには、医学・薬学的見地から現行の薬物療法の水準を確保したうえで、可能な限り、後発医薬品の使用促進が不可欠であると認識している。

従って、各病院が個々に取り組むのではなく、兵庫県立病院全体の共通認識として取り組み、後発医薬品の使用を一層推進することを検討していく。また、院外処方においても後発医薬品の使用を促進するよう対応していく。

5 取扱方針及び採用基準作成の基本的な考え方

本方針及び基準は、標準的なものであり、各病院の実情に応じて変更されるべきものである。従って、本方針及び採用基準の位置付けを次のとおりとする。

(1) 取扱方針及び採用基準の位置付け

- ① 各病院において、後発医薬品を採用する際の選択基準の目安として可能な限り活用する。
- ② 各病院の実情、切替候補医薬品の特性に応じて、評価（チェック）項目の追加若しくは削除及び評価方法の変更等の見直しは可能である。
- ③ 最終的な後発医薬品の選定は、各病院の責任のうえにおいて行う。

(2) 対象医薬品

対象医薬品：内服薬、注射薬、外用薬

ただし、注射薬を本採用基準に適用する場合には、添加物等による副作用の発現、混合調製時の配合変化、溶解後の安定性及びpH変動等注射薬に特有の項目が判断の重要なポイントとなる。従って、内服薬、外用薬、注射薬各々の特性に応じて評価項目を付加して利用する。

6 後発医薬品の取扱方針について

(1) 既に県立病院において導入・導入実績がある場合

各病院の後発品の採用状況、採用後の状況について、兵庫県立病院薬剤部ネットワークシステム等の活用により情報を共有化し、他院で採用している後発医薬品について、自院での採用品目（先発医薬品）からの切替を進める。

(2) 県立病院において導入・導入実績がない場合

経営的メリット[材料費(薬品費)削減効果等]及びリスクマネジメントの観点による外観・名称等に留意し、適正使用及び副作用への適切な対応を行うため、別に定める採用基準等に従って後発医薬品を選定する。

7 採用基準等について

(1) 評価項目

「品質」「情報」「供給」「その他」に分けて下記のとおり設定した。

また、上記の設定に基づき、各病院で活用可能な「後発医薬品チェックシート」を作成した。
(別添1参照)

このチェックシートに基づき、個々の後発医薬品の評価表を作成した。(別添2参照)

① 品質に関する項目

- ア 先発医薬品に対する適応症の同一性
 - イ 添加物関連資料(同一性、安全性、添加目的等)の有無
 - ウ オレンジブック収載の有無
 - エ 安定性資料(長期保存試験、加速試験、苛酷試験等)の有無
 - オ 規格試験資料(溶出試験、崩壊試験等)の有無
 - カ 生物学的同等性資料(溶出比較試験、血中濃度試験等)の有無
 - キ 包装、容器の安全性資料(容器の溶出物等)の有無
 - ク 注射剤関連資料(pH、浸透圧、配合変化等)の有無
 - ケ 確認試験データ(有効成分含有量等)の有無
 - コ GMP等に関する評価資料の有無
 - サ 剤形に関する資料(剤形の同等性、使用感等)の有無
- 等の項目から必要に応じて医薬品ごとに選定する。

* 注射薬でも、静脈注射、皮下・筋肉注射では評価項目の要求度が異なる。

* 外用薬では、「使用感」等を重要視する場合もある。

② 情報に関する項目

- ア 近畿エリア内MR数(兵庫県担当)
 - イ MR専門性(MR認定試験合格率)
 - ウ 学術部門の有無
 - エ 苦情及び緊急連絡体制の有無
 - オ 最新情報(副作用情報・回収等)の提供体制の有無
 - カ PMS部門(市販後調査)の有無
 - キ ホームページの開設の有無
 - ク インタビューフォーム、製品概要、添付文書集等の提供の有無
 - ケ 患者向服薬指導資料の提供の有無
- 等の項目から必要に応じて医薬品ごとに選定する。

③ 供給に関する項目

- ア 兵庫県内での取扱い可能卸業者
 - イ 兵庫県立病院での採用状況
 - ウ 独立行政法人(大学病院等)での採用状況
 - エ 製品在庫の確保(先発医薬品と同等)
 - オ 残有効期限の確保(先発医薬品と同等)
 - カ 先発医薬品と同一規格の全製品を製造
 - キ 小包装・バラ包装品の供給
 - ク 特許に関する係争事項の有無
 - ケ その他必要事項
- 等の項目から必要に応じて医薬品ごとに選定する。

④ その他の項目

- ア 企業に関する情報(株式上場等)
 - イ 各種団体への加盟状況
 - ウ 回収履歴の有無
 - エ その他必要事項
- 等の項目から必要に応じて医薬品ごとに選定する。

(2) 後発医薬品採用後の評価

後発医薬品を採用後、一定期間を経たのち、当該医薬品を評価する項目を設定した。一定期間とは、採用後、概ね6ヶ月とし、各病院の薬事委員会等で評価を行う。評価項目は、「品質」「情報」及び「供給体制等」に分けて下記のとおり設定した。また、上記の設定に基づき、各病院で活用可能な「後発医薬品採用後評価項目」を作成した。(別添3参照) 場合により採用品変更の検討、企業への申し入れを行う。

① 品質

- ア クレームへの対応
- イ 従来採用医薬品と同等の薬効
- ウ 従来採用医薬品になかった副作用
- エ 安定性
- オ 粉砕、一包化時の配合変化・安定性
- カ 混合調製時の安定性(注射剤)

② 情報

- ア MRの訪問
- イ 使用上の注意改訂の伝達
- ウ 副作用（収集等）への対応
- エ 病院からの要望に対する対応
- オ 販売中止品目の情報
- カ 薬剤情報問い合わせへの対応

③ 供給体制・その他

- ア 緊急時の医薬品の提供
- イ 発注から納品までの日数
- ウ 適応症

8 後発医薬品の導入手順（別添4）

各病院での後発医薬品の採用基準を作成し、通常の薬事委員会の手順を踏む。

ただし、後発医薬品の導入手順は、各病院により異なるため、下記により示した導入手順を参考として手続きを進めていくことが望ましい。

(1) 薬剤部（事務局）での準備

- ① 後発医薬品への切替品目（案）及び採用後発医薬品（案）の作成
- ② 診療科長及び各診療科の医師との意見交換等
（薬事委員会の委員に対する事前説明→各委員から各診療科医師への説明→意見の取りまとめ）
- ③ 切替品目の決定
- ④ 後発医薬品メーカーに対する説明会の実施（評価チェックシートの作成）
- ⑤ 後発医薬品切替に関する資料の作成
 - ア 該当薬品の入院・外来の使用状況
 - イ 収益見込み
 - ウ 各社製品の比較と選定
- ⑥ 最終採用後発医薬品（案）の決定
- ⑦ 後発医薬品に関する講習会の実施（全職員を対象）

(2) 薬事委員会での審議〔薬剤部→薬事委員会〕

- ① 切替提案品目及び採用後発医薬品に係る調査結果及び選定説明
- ② 薬事委員会承認
- ③ 院長決裁（DPC委員会を経る場合も有り）
- ④ 関係部署に対する通知（薬剤部ニュース、文書通知等）

(3) 切替準備業務（薬剤部＋医事課）

- ① 医薬品マスタ切替準備、定数配置薬での切替準備
- ② 薬剤部内注射及び内服薬（外用薬）システム変更準備
- ③ 従来採用医薬品（先発医薬品）の在庫調整及び切替薬品（後発医薬品）の購入
- ④ クリニカルパス変更依頼（クリニカルパス委員会との調整）
- ⑤ レジメン変更依頼（レジメン委員会との調整）
- ⑥ 院内周知（薬剤部ニュース、文書通知等）
- ⑦ 医薬品集の変更
- ⑧ 地元薬剤師会への連絡（院外処方せん発行病院）

(4) 後発医薬品への切替開始

従来採用医薬品（先発医薬品）の在庫がなくなり次第、

- ① 医薬品マスタ切替実施
- ② 病棟等定数配置薬の切替実施
- ③ システム変更実施

9 地域（院外処方）における後発医薬品使用促進について

(1) 一般名処方の推進及び処方せん様式等の変更

保険薬局で後発医薬品の調剤推進のため一般名による処方せん発行への変更を行うことが望ましい。また、今後、処方せんの様式の変更や関係法規の通知があった場合は迅速に対応する。

(2) 県民・患者への普及啓発

後発医薬品使用の理解を求めため県民向けリーフレット（兵庫県作成）、ジェネリック医薬品Q&A（厚生労働省作成）等啓発資材の掲示、配布を行う。

(3) 保険薬局が後発医薬品を選択するための情報提供

兵庫県内の施設での後発医薬品採用状況（薬務課作成）が兵庫県ホームページで閲覧可能であることを地元薬剤師会へ周知する。

10 その他

経営的メリット：材料費（薬品費）削減効果の考え方

- ① D P C実施病院は、診療報酬上、入院患者に対して一部手術等で使用する出来高払いの薬品を除き、薬品費を含む包括方式であるため、入院患者に対する後発医薬品の使用が材料費削減に大きな影響を与える。
- ② 先発医薬品の薬価と後発医薬品の薬価の差が直接影響する。
- ③ 一方、外来での使用は出来高制であることを前提にして差し引く必要がある。
- ④ 入院と外来での使用割合を確認する必要がある。
- ⑤ 外来では、薬価差益の減少は、そのまま影響する。

以上のことを勘案して、D P C実施病院での材料費（薬品費）の削減効果の算定は、概ね下記のとおりとなる。

削減効果 = (先発医薬品購入価 - 後発医薬品購入価) × 入院患者使用量 - (先発医薬品の薬価差益 - 後発医薬品の薬価差益) × 外来患者使用量

別添1 後発医薬品チェックシート(各病院共通)

【内服・外用・注射】

[病院] NO.1

一般名	規格	製造業者名(販売業者名)	発売日	薬価(円)
後発医薬品名		()	月 日	
先発医薬品名		()	月 日	

項目	具体的分類	具体的なチェック項目	確認チェック	
品	科学的データ (内部審査資料等)	① 先発医薬品に対する適応症の同一性 [異なる場合:]	<input type="checkbox"/> 同一	<input type="checkbox"/> 異
		② 添加物関連資料(同一性・安全性・添加目的等)	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		③ オレンジブック記載の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		④ 安定性資料(長期保存試験・加速試験・苛酷試験)	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		⑤ 規格試験資料(溶出試験・崩壊試験等)	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		⑥ 生物学的同等性について		
		ア 溶出比較試験	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		イ 血中濃度試験(AUC、Cmax、T1/2等)	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		⑦ 包装・容器の安全性資料(容器の溶出物等)	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		⑧ 注射剤関連資料(pH、浸透圧、配合変化等)	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
質	その他参考資料	⑨ 確認試験データ(有効成分含有量等)	<input type="checkbox"/> 可	<input type="checkbox"/> 不可
		① GMP等に関する評価資料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		② 剤形に関する資料(剤形的に付加価値があるか?)		
		ア 剤形の同等性	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		イ 使用感の同等性・優越性(向上性)	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		ウ その他()	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
情報	情報提供・収集体制	① 近畿エリア内MR数(内兵庫県)	名()名	
		② MR専門性(MR認定試験合格率)	%	
		③ 学術部門について	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		④ 苦情及び緊急連絡体制について	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		⑤ 最新情報(副作用情報・回収等)の提供体制	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		⑥ PMS部門(市販後調査)	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		⑦ ホームページの開設	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		⑧ インタビューフォーム、製品概要、添付文書集等の提供	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		⑨ 患者向服薬指導用資料の提供	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
供給	供給体制 流通体制	① 取扱い卸業者	()	
		② 兵庫県立病院での採用状況()	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		③ 大学病院での採用状況()	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		④ 製品在庫の確保(先発医薬品と同等)	<input type="checkbox"/> 可	<input type="checkbox"/> 不可
		⑤ 残有効期限の確保(先発医薬品と同等)	<input type="checkbox"/> 可	<input type="checkbox"/> 不可
		⑥ 先発医薬品と同一規格の全製品を製造	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		⑦ 小包装・バラ包装品の供給	<input type="checkbox"/> 可	<input type="checkbox"/> 不可
		⑧ 特許に関する係争事項の有無 (有:具体的に内容を記載した書面を添付)	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
		⑨ その他必要事項	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
その他	企業情報等	① 企業に関する情報があるか?(株式上場等)	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
	その他	② 各種団体への加盟状況は? (加盟団体名)		
回収履歴	その他	① 回収履歴の有無(有る場合、その回数を記載)	<input type="checkbox"/> 回	<input type="checkbox"/> 無
		② その他()	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無

記載責任者	会社名・所属	
	氏名	
	連絡先	

別添2

後発医薬品評価票

一般名			評価年月日		
	商品名	規格	販売会社名（製造会社名）	薬価	
後発医薬品					
先発医薬品					

	採用	不採用
	主な理由	
総合評価		

後発医薬品採用後評価項目[例示]

品 目 名	評価日	評価者

1 品質

項 目	評 価	
	○	×
クレームへの対応	対応が良い（速い）	対応が悪い（遅い）
従来採用薬品と同等の薬効	同等	明らかに劣っている
従来採用薬品になかった副作用	ない	ある
安定性	安定である	明らかな経時変化が見られる
粉砕、一包化時の配合変化・安定性	従来採用品と比較して問題はない	従来採用品と比較して明らかに劣っていた
混合調製時の安定性（注射剤）	従来採用品と比較して特段の変化は見られなかった	従来採用品になかった配合変化等が見られる

2 情報

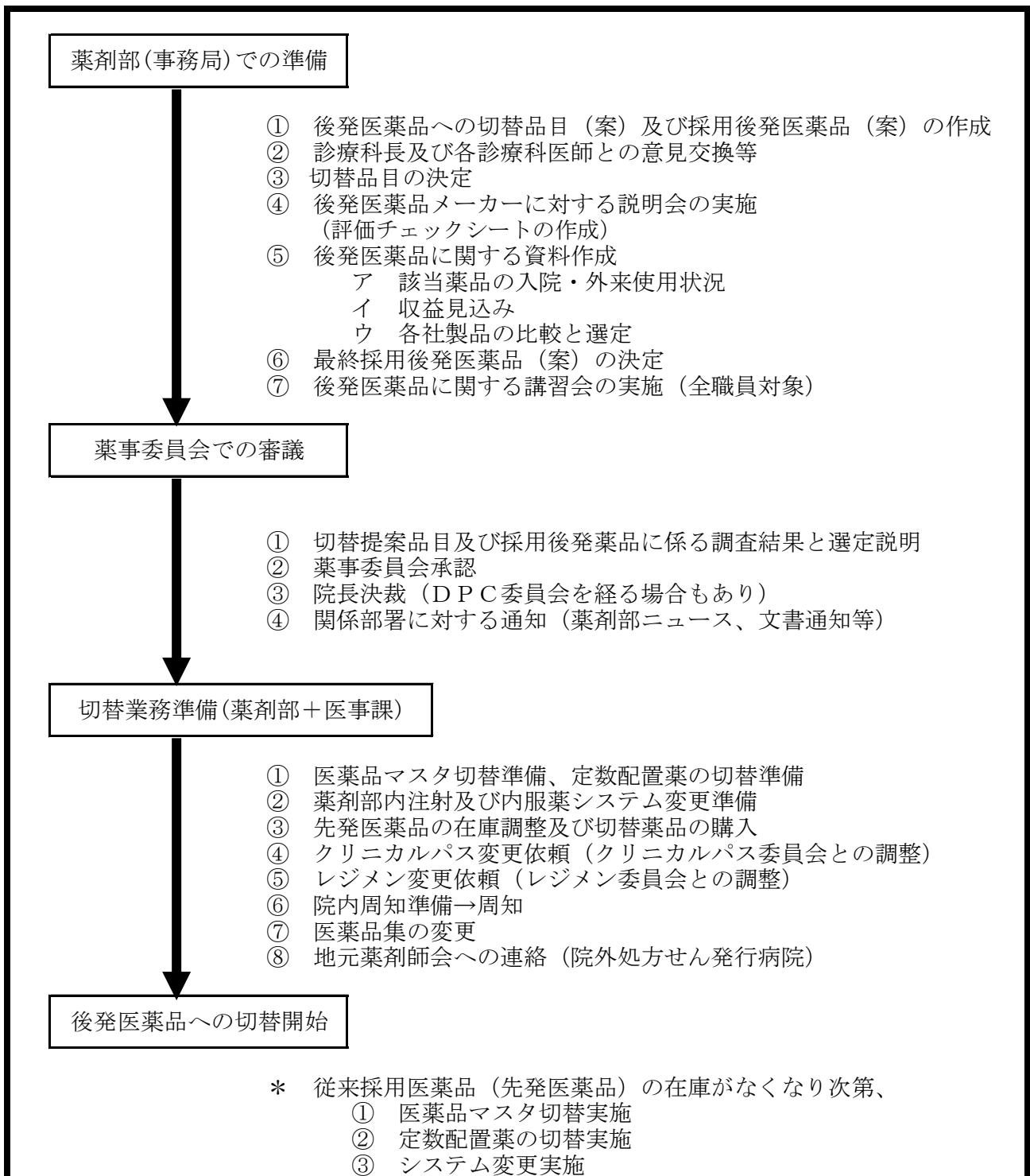
項 目	評 価	
	○	×
MRの訪問	適切な訪問がある	訪問が明らかに少ない
使用上の注意改訂の伝達	適切に対応されている	対応されていない
副作用（収集等）への対応	対応が良い（速い）	対応が悪い（遅い）
病院からの要望に対する対応	対応が適切である	対応が悪い
販売中止品目の情報	供給に支障がない	販売中止品目が多く、供給に支障を生じる可能性がある
薬剤情報問い合わせへの対応	対応が良い（速い）	対応が悪い（遅い）

3 供給体制・その他

項 目	評 価	
	○	×
緊急時の医薬品の提供	卸業者を通じて対応できている	対応できていない
発注から納入までの日数	従来と変化はない	従来採用品と比較して明らかに遅い
適応症	治療に支障を生じていない	先発医薬品の効能・効果の追加により治療に支障が生じる

- * 後発医薬品の採用後、各病院で定めた再評価期間に、上記項目を参考として評価する。
問題がないと評価された場合には、引き続き、採用の継続を検討する。
(評価項目については、各病院の実情に応じて増減する)

後発医薬品導入手順例



改訂の記録

年月日	改訂内容	備考
H25.2.15	<ul style="list-style-type: none">・マニュアル名称変更・データの更新・「地域（院外処方）における後発医薬品使用促進について」追記	