

11. 平成25年2月25日～3月2日の間の平日に受け付けた処方箋のうち、任意の3日間についてお伺いします。

①全受付処方箋枚数（3日間分） 調査頂いた3日間の曜日	（ ） 枚 （ ）（ ）（ ） 曜日
② ①のうち後発医薬品がある先発医薬品 （延べ数でカウントしてください）	（ ） 品目
②のうち後発医薬品を調剤した品目 （延べ数でカウントしてください）	（ ） 品目
③ ①のうち一般名で処方された医薬品の数 （延べ数でカウントしてください）	（ ） 品目
③のうち先発医薬品で調剤した品目 （延べ数でカウントしてください）	（ ） 品目

④ ①のうち残薬の有無を確認した処方箋枚数	（ ） 枚
・④のうち残薬が疑われた処方箋枚数	（ ） 枚
うち、疑義照会し、処方変更された処方箋枚数	（ ） 枚
うち、疑義照会したが、処方変更されなかった処方箋枚数	（ ） 枚
・残薬確認に伴い、削減された薬剤費等について	
削減された品目数（延べ数）	（ ） 品目
削減された品目のうち、前回と処方内容（用量、投与日数を含む。）が同じであった品目数（延べ数）	（ ） 品目
削減された品目の、前回の処方における処方期間	1～14日：（ ） 品目 15～30日：（ ） 品目 31～60日：（ ） 品目 61～90日：（ ） 品目 91～ 日：（ ） 品目 処方無し：（ ） 品目 不明：（ ） 品目
削減された薬剤費の総合計（総合計金額）	（ ） 円
⑤ ①のうち重複投薬が疑われた処方箋枚数	（ ） 枚
うち、疑義照会し、処方変更された処方箋枚数	（ ） 枚
うち、疑義照会したが、処方変更されなかった処方箋枚数	（ ） 枚

・重複投薬確認に伴い、削減された薬剤費について	
削減された品目数（延べ数）	（ 品目）
削減された薬剤費の総合計（総合計金額）	（ 円）
⑥患者との面談から処方内容に疑問があり、疑義照会を行った処方箋枚数	（ 枚）
・うち、処方内容に変更があった処方箋枚数	（ 枚）

12. 大量の残薬が生じる理由として多いと考えられるものについてご回答下さい。（回答者の主観で構いません。複数回答可）

- 1) 症状の改善、副作用の発現等により、患者の判断により服薬を中止したため。
- 2) 服薬種類数が多く、患者が服薬管理しきれないため。
- 3) 用法用量の誤認や、飲み忘れ、面倒くさいといった理由等により、服薬遵守状況（アドヒアランス）が悪いため。
- 4) 副作用の発生や症状の変化等により再受診（入院を含む。）したため。
- 5) その他

（具体的な内容）

13. 残薬又は重複投薬が疑われ、疑義照会を行った結果について、0～10（整数）の大きな割合でご回答下さい。（回答者の主観で構いません）

①残薬が疑われた場合	
・処方内容が変更されたもの	（ 割）
・処方内容が変更されなかったもの	（ 割）
②重複投薬が疑われた場合	
・処方内容が変更されたもの	（ 割）
・処方内容が変更されなかったもの	（ 割）

13-2. 残薬が疑われ、疑義照会を行った（試みた）ものの、処方内容が変更されなかった場合の主な理由についてご回答下さい。

（具体的な内容）

13-3. 重複投薬が疑われ、疑義照会を行った（試みた）ものの、処方内容が変更されなかった場合の主な理由についてご回答下さい。

（具体的な内容）

13-4. その他、残薬や重複を確認し処方内容を変更する過程で、改善の余地があると思われる点等（自由記載）

--

13-5. 13-4で記述した事項を実現するために、薬局や薬剤師の側で現在又は将来行うべきと考える点等（自由記載）

--

ご回答ありがとうございました。

※ ご回答は、原則として添付されたエクセルファイルの専用用紙をご使用ください。

※ 平成25年3月18日までに、メール（[generic.ogata@gmail.com](mailto:generic.ogata@gmail.com)）にてご返信下さい。

※ この用紙にご記入された場合には、次の住所宛てにご郵送下さい。

〒158-8501 東京都世田谷区上用賀1-18-1

国立医薬品食品衛生研究所薬品部気付け

平成24年度厚生労働科学特別研究事業緒方宏泰研究班

平成24年度厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)

後発医薬品の更なる使用促進に向けた調査研究

分担研究報告書

米国における後発医薬品使用促進環境の調査研究

分担研究者 陳惠一(CJC ファーマ株式会社代表取締役社長)

研究要旨:

米国における後発医薬品促進環境について、①医薬品評価及び情報提供活動、②医薬品情報資料と医療 IT、③フォーミュラリー制度、④経済的インセンティブ、及び⑤後発医薬品等への代替調剤などを中心に、調査研究した。

米国において、医療従事者自身による中立的な医薬品評価及び情報提供活動(Academic Detailing)が政府の支援も得て積極的に推進されている。また、医薬品情報資料に関しては、国が認証する三次資料の存在があり、抗がん剤の適応外使用の際などにこうした三次資料の利用が義務付けられている。さらに、最近では、オバマ大統領が進める医療制度改革の一環で進められている医療 IT 促進策(HITECH 法)下、CDSS (Clinical Decision Support System)など診療をサポートする医療 IT が多くの医療機関で導入され、必要な医薬品情報をインタラクティブかつ容易に提供できる環境が整ってきている。中立的な評価で推奨された医薬品は、フォーミュラリー(推奨医薬品リスト)として集約され、後発医薬品含む合理的薬物治療の促進に繋がっている。経済的インセンティブに関しては、1990 年頃、医療機関及び保険者双方にとってメリットのある MAC (Maximum Allowable Cost)制度が導入され、安価な後発医薬品の使用促進を後押しした。最後に、米国では各州の後発医薬品代替調剤法に則って、後発医薬品の使用が促進されている。

本邦において、後発医薬品の更なる促進のためには、こうした米国の様々な後発医薬品促進要因を参考にし、新たな施策を講じる必要があると考えられる。

協力研究者 Donald Kishi(米国 University of California, San Francisco 薬学部副学部長)

協力研究者 Ambrose Carrejo(米国 Kaiser Permanente 医薬品戦略購入部長)

協力研究者 Clifford Wong (コンサルタント、前米国 MedImpact 副社長)

協力研究者 Ronald Sanui(米国カリフォルニア州 DHCS\* 上級薬剤コンサルタント)

協力研究者 佐々木忠徳(亀田総合病院薬剤部長)

協力研究者 中崎允人(亀田総合病院薬剤部)

協力研究者 陸寿一(日本ジェネリック製薬協会国際委員会委員長)

協力研究者 南野充則(株式会社 MEDICA 代表取締役社長)

\*(DHCS: Department of Health Care Services)

## A. 研究の背景と目的

本邦においては、少子高齢化が進む中で医療費の適正化が求められている状況にある。そうした中、これまで後発医薬品の数量シェア 30 %を目標に様々な促進策を講じてきた。例えば、近年、厚生労働省は後発医薬品の品質等に関して医療従事者及び一般国民に対して広く広報活動を行っている。また、添付文書に関しても、平成 18 年より「後発医薬品に係る生物学的同等性試験データを記載すること」等を課し、医療従事者が安心して後発医薬品を使用できるための環境作りを進めてきた。しかしながら、本邦の後発品数量シェアは現在なお米国等諸外国のシェアと比較するとまだ低い（表 1）。

表1 日本と諸外国の後発医薬品使用状況(2009 年)<sup>1</sup>

国	日本	米国	フランス	イギリス	ドイツ
数量シェア	21 %	72 %	44 %	65 %	63 %

出典: IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, RX only, メーカー出荷ベース, MAT Dec 2009 を基に  
日本ジェネリック製薬協会が算出

平成 22 年に実施されたアンケート調査の結果によれば、医療従事者が後発医薬品の使用に積極的になれない要因の一つとして、医薬品情報の収集、提供体制等に対する不安があげられている<sup>2</sup>。今後更なる使用促進のためには、こうした医薬品情報提供等に関する不安を取り除くなど、新たな施策を講じる必要がある。

そこで本調査研究では、米国における後発医薬品促進環境について、①医薬品評価及び情報提供活動、②医薬品情報資料と医療 IT、③フォーミュラリー制度、④経済的インセンティブ、及び⑤後発医薬品等への代替調剤などを中心に、調査研究することとした。

## B. 研究方法

1. 文献等の資料を用いた調査研究、及び
2. 米国専門家（公的保険、民間保険、医療機関、大学関係者）の聞き取りを通じた調査研究。

（倫理面への配慮： 本研究では患者等個人情報は一切取り扱っていない。）

## C. 研究結果

### 1. 医薬品評価及び情報提供活動と Academic Detailing

#### 1) Academic Detailing とは

米国では、製薬メーカーの MR などによる医薬品情報提供活動は一般に、“detailing” と呼ばれている<sup>3,4</sup>。

医師など医療従事者は、医薬品の評価や情報を製薬メーカーの detailing 活動に依存する可能性がある。そのため、中立的な立場での医薬品情報提供の必要性が、約 30 年前、ハーバード大学医学部などによって提唱された<sup>5</sup>。中立的な医薬品情報提供活動は Academic Detailing などと呼ばれている。

Academic Detailing を通して、医療従事者が医薬品評価と情報提供を実施することにより、同等の有効性、安全性を有する医薬品の中でよりコストエフェクティブな医薬品の使用を促し<sup>6</sup>、新薬などで未知の副作用の早期発見に繋がると期待されている<sup>7,8</sup>。

大学教育においても、例えばカリフォルニア大学サンフランシスコ校などでは、薬物治療の中立的な評価法（多項目チェックリストを用いた医学論文等の批判的吟味法など）を 40 年程前から教えている。

#### 2) 医療現場で (Kaiser Permanente の場合)

Academic Detailing の取り組みの一例として、Kaiser Permanente（全米最大 HMO: Health Maintenance Organization）の場合、各病院に DEC (Drug Education Coordinator) と呼ばれる薬剤師を配置し、医師等の医療従事者に対する教育及び推奨医薬品の使用促進活動などを行なっている。DEC は、推奨医薬品などの説明を医師等に行い、必要があれば販促品（例：「高血圧治療ではヒドロクロロチアジド 25 mg 半錠からの処方！」という文言が印刷された卓上カレンダーなど）なども医師等に配布し、推奨医薬品の使用を徹底する。さらに、DEC は各処方医師の推奨医薬品遵守率等をモニターし、診療科や病院経営者にフィードバックしている。

また、臨床及び経済効果についてのアウトカム調査も実施している。例えば、Kaiser Permanente では Atorvastatin（先発品）から Lovastatin（類似成分の後発医薬品）への変更を行った際には、3 万人規模のアウトカム調査を実施し、有効性及び安全性に関して両方で差がなく、その上で、年間 100 億円以上の薬剤費削減効果があったことを論文で公表している<sup>9</sup>。こうした、Academic Detailing の取り組みを通し、Kaiser Permanente では現在後発医薬品の数量シェアは 80 %を超えている。

### 3) 国も支援

米国では、1999年にDepartment of Health and Human ServicesにAgency for Healthcare Research and Quality（医療品質研究調査機構）が創設され、Academic Detailingを支援する体制を整えている。その後、2008年にAcademic Detailingを支援する法案（The Independent Drug Education and Outreach Act of 2008. 別名 Academic Detailing 法案）が米国議会に提出され（法案提案者は、Hatch-Waxman 法案の Waxman 議員）、2009年、政府も予算付けし、支援するに至っている。

## 2. 医薬品情報資料と医療 IT

### 1) 添付文書

米国では、先発医薬品と後発医薬品の添付文書内容がほぼ同一の内容となっている。これは、添付文書が医薬品承認申請における正式な審査項目になっていることに由来する。連邦 FDCA 法第 505 条に基づく連邦規則 21CFR314.94 により「後発医薬品（簡略新薬承認申請：ANDA）の表示（容器のラベル、添付文書、該当する場合は、患者向け医薬品ガイドを含む）は、リスト掲載標準医薬品（先発医薬品）の承認されている表示と同一でなければならない（特許、販売独占権により保護される適応症等を除く）」と定められている。

### 2) 三次資料の積極的な利用

米国では、添付文書以外の医薬品情報を整理した三次資料が多数存在し、現場で積極的に活用されている。

例えば、国（CMS: Center for Medicare and Medicaid Services）は、医療機関に対して、抗がん剤の適応外使用を保険適用にするためには、抗がん剤のフォーミュラリー（formulary: 推奨医薬品集）や化学療法レジメ作成に際して、原則、添付文書以外に”ASHP DI”などの医薬品情報の使用が必要があるとしている<sup>10</sup>。

これは、ASHP DI などの三次資料を国が公式文書として認めている事を示しており、医療現場で三次資料をエビデンスとして使用することが可能となっている。

また、CMS は、Medicare Evidence Development and Coverage Advisory Committee (MedCAC)を通して、公な会議を開き、透明性を維持しつつ、使用に望ましい三次資料の選定と認証を行なっている。

### 3) 電子的医薬品情報

米国で、処方時に最も多い間違いの原因として、医薬品情報に関する知識が不足していることが明らかになっており<sup>11</sup>、一部の州では、医薬品情報を電子的に管理し参照することを義務化している。

電子的な医薬品情報等の医療情報活用例として、モバイル電子端末による情報取得方法があり、その中でも PDA(Personal Decision Assistant) は、医療情報が電子化されて間もない頃から導入されており、携帯電子端末による電子医療情報の活用例として代表的なものであると言える。

PDA とは、タブレット状の小型情報端末を指し、迅速に電子情報にアクセスできることから、患者との双方向コミュニケーションを要する臨床医療との親和性が高いと考えられる。

PDA の医療現場への導入が検討され始めたのは、1990 年代後半に遡る。当時の米国では、患者に対する医薬品の説明・服薬指導には会話と文書の二つの情報伝達手段をミックスさせることが適切な理解を促すとの認識が広まりつつあった<sup>12,13,14</sup>。そのような背景において新たな技術として PDA が登場し、電子情報に迅速にアクセス可能である点が注目され、医療現場への導入が急速に検討されるようになった<sup>15</sup>。

PDA 導入によるメリットとして、まず 1 つ目に医療ミスの減少が挙げられる。Greenfield<sup>16</sup> は、医学生を、PDA を持たせたグループと教科書を持たせたグループの二つに分け、急患に対する対応を模擬テストしたところ、PDA を持たせたグループの方では、判断ミスが少なかったとの報告をしている。また、Burdette ら<sup>17</sup> は、PDA やスマートフォン等の小型情報端末が、緊急を要する医療現場においていかに有用であるかを説いている。このように、PDA を持つ、即ち最新の情報にその場でアクセス可能であることは、医療ミスを減らす方向に非常に高いパフォーマンスを発揮すると言える。

また、PDA 導入の 2 つ目のメリットとして、病院内での情報共有が容易となり、患者サービスが向上することが挙げられる。この点は、交代制での勤務を行っている看護師においてより有用となる。入力の手間及び情報検索において、電子情報は紙媒体と比べて大きな利便性を有しており、Prgomet ら<sup>18</sup> は患者とのコミュニケーションを深められるという点でより適切なケアが可能となると説いている。



#### 4) 医療制度改革と医療 IT 化

現在、2009 年、オバマ政権は、米国再生・再投資法 (American Recovery and Reinvestment Act : ARRA) というアメリカ再生政策を発表した。この中で、医療の IT 化に関わる取り組みが、「経済的および臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律 (Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act : 通称 HITECH 法)」である。医療 IT の促進と実証、インフラ等に対する補助金と融資の提供、プライバシー保護を巡る取り組み、などが盛り込まれ、190 億ドルの予算を投資した。この投資は、医療 IT システムである EHR (Electric Health Records) の利用推進のために使われることになっている。2014 年までにアメリカ国民のほとんどがデジタル化された健康記録データを持ち、各人がそのデータにアクセスできる環境になることを目標にしている。2011 年における HER の普及状況は全米平均で 57%であり、順調に推移すると予測されている。

こうした医療 IT 化の一環で、全米で Clinic Decision Support System (以下、CDSS) と呼ばれるシステムの導入が進んでいる。CDSS は、臨床医の臨床業務をサポートし、医療の効率化及び医療費の削減を目的としている。実際に、CDSS を使うことで総医療費を削減できたという結果も報告されている<sup>19</sup>。

CDSS は、患者データ、診断における臨床情報、薬の相互作用、ガイドラインなど様々な情報をベースに構成されており、医師が患者の情報を入力していくことで、関連する情報を医師に提供する事が可能である。

例えば、膝の痛みで診療を受けている高齢者の患者が喘息になり、他の医師の診療を受けた場合、以前から処方されている薬歴をもとに、膝の痛み止めの薬と喘息の薬を同時に処方する時がある。実はその処方には薬の相互作用が生じるという問題があるのだが、CDSS を用いると喘息の薬と膝の痛み止めの薬の相互作用が危険と判断し、処方する際にアラートを出し、患者の薬の相互作用を未然に止める事が可能である<sup>20</sup>。

このように CDSS では、医師が情報を入力すると標準的な診断方法などを表示する。最近の CDSS では、さらに、医師の知識や意見も反映させることが可能となっている。

米国で、CDSS の使用が増加している理由は、国がヘルスケアの質を向上させるという目標を掲げている事に加えて、IT を使用する事にインセンティブを与えていることや、医師の教育において、IT システムやより効率的な診療の技術的トレーニングを受ける環境が整えられてことが挙げられる。

### 3. フォーマュラリー(Formulary)制度

米国では承認医薬品は全て保険適用医薬品ということではない。民間、公的保険問わず、現在、フォーマュラリーと呼ばれる推奨医薬品リスト（保険適用医薬品リスト）を作成している。フォーマュラリーは、P&T Committee (Pharmacy and Therapeutics Committee)と呼ばれる委員会で決定される。

多くの場合、後発医薬品が存在する先発医薬品に関してはフォーマュラリーで後発医薬品のみを収載し、言わば、半強制的に後発医薬品の使用をすすめている現状がある。また、患者、医師、薬剤師に対して、後発医薬品を使用することで何らかのインセンティブを用意している。一方、医学的な理由がある場合（後発医薬品によってアレルギー反応等が発生した場合等）、多くの保険会社（公的保険）は例外的に先発医薬品の使用を可能にしている。米国での後発医薬品の幅広い使用はこうしたフォーマュラリー制度によるところが大きい。

フォーマュラリーは、多くの場合、民間の医療保険会社等の委託を受け、PBM (Pharmacy Benefit Manager)と呼ばれる民間の薬剤給付組織が作成している。Medicare Part Dという公的保険（高齢者向け薬剤保険）の場合も、民間のPBMがフォーマュラリーを作成し、国民はそうしたPBMが作成したフォーマュラリーから自分に最も適したプランを選ぶようになっている。ただし、Medicare Part Dのフォーマュラリー作成に関しては、国はPBMに対して、次のような項目を課している<sup>21</sup>。

- ・ 6領域の薬剤（抗ガン剤、HIV治療薬、抗うつ薬、免疫抑制剤、抗けいれん薬、向精神薬）給付は必ず全ての成分をプランに含めなければならない。
- ・ 各薬効群・クラスから最低2種類の薬剤が選択可能でなければならない
- ・ 全米で効能が認められている指定薬は必ず収載されなくてはならない
- ・ フォーマュラリー収載案を変更する場合は、加入者に対して必ず6ヶ月の事前通告をしなければならない

### 4. 経済的インセンティブ (MAC 制度)

MAC (Maximum Allowable Cost)制度は、1980年代、米国Health Care Financing Administration (HCFA)が、同一成分でも後発医薬品価格に大きな差があり煩雑であった償還等の処理を簡素化すること及び薬局に対してより安価な後発医薬品の使用を促進することを目的に、導入した制度である。

表 2 同一成分後発医薬品間の価格差例<sup>22</sup>

製薬メーカー	AWP	MAC (償還価格)
リジノプリル/メーカー①	\$29.51	\$17.91
リジノプリル/メーカー②	\$29.84	\$17.91
リジノプリル/メーカー③	\$27.02	\$17.91
リジノプリル/メーカー④	\$19.78	\$17.91

表 2 は、HCFS が定めた 30 日分の MAC 価格例である。この MAC 価格は、同一成分の後発医薬品に対して、製薬メーカー（銘柄）に関係なく、同じ一つの償還価格である。30 日分の AWP (Average Wholesale Price. 名称は平均卸価格であるが、製薬メーカーの希望小売価格のような価格であり、実際の卸価格は AWP より値引きされた価格となる) には 10 ドルの差がある。

MAC を用いた償還制度では、実際の卸価格が高いメーカーのリジノプリルは排除されることになる。逆に、より安価な卸価格のリジノプリルを使用することが薬局の経済インセンティブに繋がる。保険者にとっても、高い償還価格の後発品使用を排除できるメリットが生まれた。

米国では、MAC 制度の導入により、出来高払い制度下でありながら薬局がより安い後発医薬品を求めるようになり、結果として、後発医薬品数量シェアは上昇した（金額シェアはそれほど上昇していない）。

## 5. 後発医薬品使用と代替調剤法

（このセクションは、主に、平成 20 年度厚生労働省保険局医療課による委託事業・医療経研究機報告書で分担した「アメリカでの薬剤使用状況等に関する調査研究」を基に構成した。）

### 1) 代替調剤法 (州法)

米国において後発医薬品への代替調剤は、“generic substitution”、“drug product selection” などと呼ばれている。多くの州では、FDA が発行する（通称）オレンジブック（正式名：Approved Drug Product with Therapeutic Equivalence Evaluation）の評価を基に、代替調剤を行っている。

オレンジブックは、後発医薬品の治療学的同等性 (Therapeutic Equivalency) を評価したものであり、製薬的同等性 (Pharmaceutical Equivalency: 同一の活性成分を同量含む同じ剤形の医薬品で、品質・純度等の基準を満たしているもの)、生物学的同等性 (Bioequivalency: AUC, Cmax などの比較)、cGMP (Current Good Manufacturing Practices) 等の基準を満たすことが条件となっている<sup>23</sup>。

カリフォルニア州の代替調剤法の概略を表4に示す。代替調剤不可などの指定がない限り、薬剤師による代替調剤が可能となっている。オレンジブックの同等性評価を参照していないが (以前はしていた)、実際的には、エビデンスとしてオレンジブック評価を参照し代替調剤するのが一般的である。

## 2) 「剤形が違う医薬品」への代替調剤

剤形が違う医薬品 (活性成分等は同じ) は、後発医薬品の定義から外れるため、後発医薬品代替調剤法を用いた代替調剤はできない。カリフォルニア州の場合、後発医薬品代替調剤法とは別に、剤形の違う医薬品への代替調剤について法律で定められている (表5)。変更不可指定の扱いや薬剤師の裁量、責任などは後発医薬品代替調剤法と同じだが、「(剤形) 変更によって、患者の服用遵守の改善し得る時」という付帯条件がついている。薬剤師による、錠剤から液剤への変更 (より服用しやすい剤形への変更)、口腔内崩壊錠から普通の錠剤への変更 (ある剤形が保険適用外の場合、保険適用の剤形に変更することもある)、などが、この法律で可能になっている。ただし、long-acting と short-acting 間の代替調剤は禁止されている。医師への情報フィードバックは、後発医薬品代替調剤法同様、課せられていない。

表3 各州の代替調剤法<sup>24</sup>

法の種類	州
オレンジブックの参照	オレンジブックの参照が課せられている：AZ, AR, DE, DC, HI, ID, IL, IN, KS, KY, LA, ME, MD, MA, MS, NE, NV, NH, NJ, NM, NY, OH, PA, SD, TN, TX, UT, VA, WV, WI, WY オレンジブックの参照が課せられていない：AL, AK, CA, CO, CT, FL, GA, MI, MN, MO, MT, NC, ND, OK, OR, RI, SC, VT, WA
代替調剤が強制/許可制	強制：FL, KY, MA, MN, MS, NJ, NY, PA, PR, RI, WA, WV 許可：AL, AK, AZ, AR, CA, CO, CT, DE, DC, GA, GU, HI, ID, IL, IN, IA, KS, LA, ME, MD, MI, MO, MT, NE, VN, NH, NM, NC, ND, OH, OR, SC, SD, TN, TX, UT, VT, VA, WI, WY
州独自フォーミュラリーを用いている	ポジティブ：DE, DC, FL, HI, IL, MA, NE, NV, NH, NJ, NY, TN, UT, VA, WI ネガティブ：AR, KY, MN, MO, NC
患者の同意が必要	必要：AK, AZ, CA, CO, CT, DE, DC, FL, GA, HI, ID, IL, IN, IA, KS, KY, ME, MD, MI, MN, MS, MO, MT, NE, NV, NH, NY, ND, OH, PA, PR, SC, SD, TX, UT, VT, VA, WV, WI, WY 不必要：AL, AR, GU, LA, MA, NI, NM, NC, OR, RI, TN, WA
後発医薬品の価格	安価でなければならない：AK, AR, CA, DC, GA, GU, HI, ID, IL, KS, KY, ME, MD, MA, MS, MO, NV, NH, NJ, NY, NC, ND, OH, OR, PA, PR, RI, TN, TX, VT, VA, WI, WY 価格差の一部が購入者に還元されなくてはならない：CO, CT, DE, FL, IN, IA, ME, MD, MI, MN, MT, NE, NM, RI, TN, WA, WV 価格について言及がない：AL, AZ, LA, ME, PR, SC, SD, UT
NTIを特別に扱っているか	扱っている州：KY, NC, PA, SC, TN

**表 4 カリフォルニア州 後発医薬品への代替調剤に関する法律概略<sup>25</sup>**

California Pharmacy Law, Business & Professional Code, Chapter 9, Division2, Article 3, Section 4073

- 
- ・ 薬剤師は、同じ成分で同じ規格、量、剤形の医薬品に変更できる
  - ・ “Do not substitute” 等と処方医が記載している場合は不可
  - ・ 薬剤選択は薬剤師の裁量で行われる
  - ・ 処方医は、薬剤師による薬剤の選択、調剤行為に対して責任を負わない
  - ・ 処方された医薬品よりも安価でなければならない
  - ・ 患者と安価な後発医薬品の使用についてコミュニケーションしなくてはならない
  - ・ (医師への情報フィードバックについては特に定められていない)
- 

**表 5 カリフォルニア州 違う剤形の医薬品への代替調剤に関する法律概略<sup>26</sup>**

California Pharmacy Law, Business & Professional Code, Chapter 9, Division2, Article 3, Section 4052.5

- 
- ・ 薬剤師は、(剤形) 変更によって患者の服用遵守が改善される時、同じ活性成分で、規格と量が同等な、違う剤形の医薬品に代替調剤できる。
  - ・ “Do not substitute” 等などの処方医により記載されている場合は不可
  - ・ 薬剤選択は薬剤師の裁量で行われる。
  - ・ 処方医は、薬剤師による薬剤の選択、調剤行為に対して、責任を負わない。
  - ・ 患者と違う剤形の医薬品の使用についてコミュニケーションしなくてはならない。
  - ・ long-acting と short-acting 間の代替調剤は不可。
  - ・ (価格については特に定められていない。安価である必要は必ずしもない。)
  - ・ (医師への情報フィードバックについては特に定められていない)
- 

### 3) その他の代替調剤(Therapeutic Substitution)

これまで述べてきた代替調剤以外に、同じ薬効(同じ活性成分ではない)の医薬品への代替調剤を行っている医療機関もある。このような代替調剤は一般に Therapeutic Substitution、Therapeutic Interchange などと呼ばれている。ただし、この代替調剤は法律で認められている行為ではなく、医師の同意が必要である。Kaiser Permanente 保険病院、退役軍人病院などでは、Therapeutic Substitution を薬剤部主導で行っている。

## D. 考察

米国における医療従事者自身による中立的な医薬品評価及び情報提供活動 (Academic Detailing) は、今後本邦においても、少子高齢化が進み医療費適正化が求められる中、重要になると予想される。Academic Detailing 活動を進めるにあたっては、中立的な医薬品評価 (批判的吟味法など) を遂行できる医療従事者の育成が急務である。例えば、米国等で活躍している医薬品評価の専門薬剤師等を招聘し、専門化の育成と評価業務の統括を一定期間担ってもらふことなど、具体的な医薬品評価業務体制作りを検討すべきであろう。

医薬品情報に関しては、米国においては、国 (CMS) が認証する三次資料の存在があり、抗がん剤の適応外使用の際などにこうした資料の利用が義務付けられている。一方、本邦においては、国が認証する適応外使用等実際の現場で必要になる情報を包括する医薬品三次資料は存在せず、各医療機関は医療情報収集を行う必要がある。また、先発品メーカーの情報提供に依存する要因のひとつになっていると推測される。今後、米国のように、薬剤師等による DI 活動を通して得た医薬品情報を一元的に集約した三次資料の構築が必要になると考えられる。そのためには、例えば、医療 IT 等を用いて、各医療機関が行っている医薬品情報収集の共有化を進めるべきである。医薬品の適正使用のみならず、病院薬剤部の業務効率化にも繋がることが期待される。

さらに、米国では、オバマ大統領が進める医療制度改革の一環で進められている医療 IT 促進策 (HITECH 法) の下、CDSS (Clinical Decision Support System) などの診療をサポートする医療 IT の導入が進み、こうした医薬品情報や医療情報がインタラクティブに提供できる環境が整ってきている。今後、TPP 参画をきっかけに、米国医療 IT インフラが入ってくることも予想され、本邦においても医療 IT 化の準備を整えるべきである。

フォーミュラリー制度に関しては、本邦においては、承認医薬品≒保険適用薬であり、直近の導入は難しいかもしれない。しかし、毎年承認医薬品数が増え続ける状況を考えると、中長期的には、有効性、安全性及び経済性評価を基にした推奨医薬品リストの作成を検討していくべきであろう。

経済的インセンティブに関して、米国では、1990 年頃、より安価な医薬品使用が薬局など医療提供者のメリットになるような MAC 制度が導入され、後発医薬品使用の促進を後押しした。本邦においては、薬価制度があり、米国 MAC 制度をそのまま導入することは現実的でない。しかし、将来、例えば、外来における薬剤定額制導入など、医療機関が後発医薬品使用等合理的な薬物治療の促進により何らかの経済的インセンティブ

がもたらされる制度の設計を検討すべきであろう。

最後に、米国では、後発医薬品等への代替調剤は各州の法律に則って行われている。

## E. 結論

本邦において、後発医薬品促進が進まない要因のひとつとして、医薬品情報収集の不安などが挙げられていた。そこで、本調査では、米国における後発医薬品促進環境について、①医薬品評価及び情報提供活動、②医薬品情報資料と医療 IT、③フォーミュラー制度、④経済的インセンティブ、及び⑤後発医薬品等への代替調剤などを中心に、調査研究した。

米国での、国が支援する Academic Detailing 活動、国が認証する医薬品三次資料と医療 IT 化、MAC 制度などによる経済的インセンティブ導入など、今後、本邦で後発品使用をさらに促進していく上で、参考になる部分が多くあった。

特に、Academic Detailing 業務を行える医療従事者の養成、及び各医療機関が行っている医薬品情報収集の共有化は、後発医薬品使用含む合理的な薬物治療を推進していく上で、直ちに取り組むべき課題であると考えられる。

さらに、保険者のみならず医療機関双方にとって経済的インセンティブをもたらす制度設計も、中長期的に取り組んでいくべきであろう。

世界に冠たる国民皆保険を維持するためにも、米国等海外の後発医薬品促進成功事例を参考に、本邦においても後発医薬品の更なる促進するための施策を講じていく必要がある。

## 引用文献

1. 日本ジェネリック製薬協会. [www.jga.jp/medical/generic06.html](http://www.jga.jp/medical/generic06.html). (2013)
2. 厚生労働省. 平成 22 年度診療報酬改定の結果検証に関わる特別研究(平成 23 年度調査) 後発医薬品の使用状況調査. (2011)
3. 陳惠一. Detailing と Academic Detailing. 保険調剤レビュー. 38(1):32. (2009)
4. 山本美智子. Academic Detailing とは ー医薬品適正使用のための根拠に基づくアプローチ. 薬事. 54(7):103-107. (2012)
5. Avorn J, Soumerai SB. Improving drug-therapy decisions through educational



- outreach. A randomized controlled trial of academically based “detailing” .  
N Engl J Med. 308:1457-1463. (1983)
6. Soumerai SB, et al. Economic and policy analysis of university-based drug “detailing” . J Med Care. 24(4):313-331. (1986)
  7. Simon SR, Majumdar SR, Prosser LA, Salem-Schatz S, Warner C, Kleinman K, Miroshnik I, Soumerai SB. Group versus individual academic detailing to improve the use of antihypertensive medications in primary care: a cluster-randomized controlled trial. Am J Med. 118(5):521-8. (2005)
  8. Soumerai SB, Avorn J. Principles of educational outreach (‘academic detailing’) to improve clinical decision making. JAMA. 263(4):549-56. (1990)
  9. Cheetham TC, Chan J, Benson V, Richmond C, Levin E, Campen D. Successful conversion of patients with hypercholesterolemia from a brand name to a generic cholesterol-lowering drug. Am J Manag Care. 11(9):546-52. (2005)
  10. Clauson KA. Pharmacists: Are Your Drug Information Databases Accurate?. US Pharmacist. [http://www.uspharmacist.com/continuing\\_education/ceviewtest/lessonid/105842](http://www.uspharmacist.com/continuing_education/ceviewtest/lessonid/105842) (2010)
  11. Leape LL, Bates DW, et al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. JAMA. 274:35-43. (1995)
  12. Morris LA. Rationale for patient package inserts. Am J Hosp Pharm. 35(2):179-84. (1978)
  13. Morris LA, Halperin JA. Effects of written drug information on patient knowledge and compliance: a literature review. Am J Public Health. 69:47-52. (1979)
  14. Sharpe TR, Mikeal RL. Patient compliance with antibiotic regimens. Am J Hosp Pharm. 31:479-84. (1974)
  15. Choi JA, Sullivan J, Pankaskie M, Brufsky J. Evaluation of consumer drug information databases. J Am Pharm Assoc. 39(5):683-7. (1999)
  16. Greenfield S. Medication Error Reduction and the Use of PDA Technology. J Nurs Educ. 46(3):127-31. (2007)
  17. Burdette SD, Herchline TE, Oehler R. Surfing the web: practicing medicine in a technological age: using smartphones in clinical practice. Clin Infect Dis. 47(1):117-22. (2008)
  18. Prgomet M, Georgiou A, Westbrook JI. The Impact of Mobile Handheld Technology

- on Hospital Physicians' Work Practices and Patient Care: A Systematic Review. J Am Med Inform Assoc. 16(6):792-801. (2009)
19. Bright TJ, Wong A, Dhurjati R, Bristow E, Bastian L, Coeytaux RR, Samsa G, Hasselblad V, Williams JW, Musty MD, Wing L, Kendrick AS, Sanders GD, Lobach D. Effect of clinical decision-support systems: a systematic review. Ann Intern Med. 157(1):29-43. (2012)
  20. Agency for Healthcare Research and Quality. Clinical Decision Support Systems: State of the Art. [http://healthit.ahrq.gov/images/jun09cdsreview/09\\_0069\\_ef.html](http://healthit.ahrq.gov/images/jun09cdsreview/09_0069_ef.html) (2009)
  21. 恩田光子 (アメリカ担当)、陳惠一 (アメリカ担当)、他: (イギリス、フランス、ドイツ、アメリカにおける) 薬剤使用状況等に関する調査研究. 平成 20 年度厚生労働省保険局医療課による委託事業・医療経研究機報告書. (2009)
  22. Wittenaurer D, Goebel R. Generics-The New Push for Profit. [http://benefitslink.com/articles/generics\\_push\\_for\\_profit.pdf](http://benefitslink.com/articles/generics_push_for_profit.pdf)
  23. FDA. Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations. 33rd edition. (2013)
  24. Jesse C. Vivian. Generic Substitution Law. US Pharma. 33:30-34. (2008)
  25. 2013 California Pharmacy Law, Business & Professional Code, Chapter 9, Division2, Article 4, Section 4073. (2013)
  26. 2013 California Pharmacy Law, Business & Professional Code, Chapter 9, Division2, Article 3, Section 4052.5 (2013)

平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

後発医薬品の更なる使用促進に向けた調査研究

分担研究報告書

英国における医薬品情報提供ネットワークについての調査研究

分担研究者 増原慶壮（聖マリアンナ医科大学病院薬剤部）

研究要旨：

英国では、薬剤師による情報提供ネットワーク UKMI により、病院だけでなく、地域の家庭医や薬剤師にも問い合わせ窓口があることにより、製薬会社からの情報に頼ることなく医療が問題なく行われている。地域ごとの医薬品情報の統括を行うセンターが配置されており、UKMI Executives が政府や保健省はじめ、各団体との交渉や連携をとり、薬剤師の全国ネットワークが指揮されている。薬剤師の教育とその業務の審査も行い、質の保証があることも重要な点である。UKMI の活動は、医療財源の有効活用と節約に大きく寄与しており、特に新薬の承認前の情報から承認後の NHS での使用やガイドライン情報だけでなく、独自の評価を行うことで、臨床現場では、個々の薬剤師が膨大な情報からの評価を行う手間が省けることになり、国内のガイドラインが発表されるまでに、地域または病院でのフォーミュラリーの検討に役立ったり、個々の患者への薬物治療の適正使用につながっていると考えられる。本邦においての後発医薬品の更なる使用促進には、情報提供の充実化が必要とされ、今後も国民皆保険制度を維持していく上で、医薬品全体の適正使用や経済性の判断を担うのは中立な立場である薬剤師である。

協力研究者 上田彩（聖マリアンナ医科大学病院薬剤部）

協力研究者 Helen Rowlandson

（英国 Northwick Park 病院薬剤部医薬品情報室マネージャー）

協力研究者 Ben Rehman

（英国 London Regional MI ディレクター、UKMI Executives）

協力研究者 Meghna Joshi Vonhayden（前王立薬剤師会）

協力研究者 Soraya Dhillon（英国ハートフォードシャー大学薬学部学長）

協力研究者 國分麻衣子（英国 British National Formulary Editorial Intern）

協力研究者 坂上逸孝（聖マリアンナ医科大学病院薬剤部）

協力研究者 有木宏宗（聖マリアンナ医科大学病院薬剤部）

協力研究者 濱野公俊（聖マリアンナ医科大学病院薬剤部）

## A. 研究の背景と目的

本邦においては、医療用医薬品の情報提供の多くが、製薬会社の医薬品情報担当者(MR)により行われている。後発医薬品の更なる使用促進の妨げとなっている要因として、後発医薬品の情報提供不足がある。本研究においては、英国における薬剤師による医薬品情報提供ネットワーク(UK Medicines Information: UKMI)について調査し、本邦での医薬品適正使用に向けて、中立な立場である薬剤師が情報提供を担う制度の確立を提案したい。

## B. 調査研究方法

1. 文献等の資料を用いた調査研究、および
2. 英国専門家（医療機関、医薬品情報センター）の聞き取りを通じた調査研究

## C. 研究結果

### C-1. 薬剤師が従事する医薬品情報提供サービス(1より抜粋)

#### <Local MI サービス>

英国の公的医療制度 National Health Service(以下 NHS)の病院薬剤部には医薬品情報室があり、「Local MI サービス」と呼ばれ、英国全土に 220 施設と報告されている。

「Local MI サービス」は、病棟業務を主とする臨床薬剤業務、薬事委員会、フォーミュラリー、院内ガイドラインや Patient Group Direction(PGD)<sup>注</sup>のプロトコール作成などの業務を支援することを目的としている。

*注 PGD: 緊急性を要する薬剤に限っては厳格なプロトコールに従って医師以外の医療従事者が処方せん薬の投薬を認めること*

#### <Regional MI サービス>

英国ではプライマリーケアが医療サービスの主な提供場所であり、14 の Regional MI センターと 2 つの National MI センター（北アイルランドとウェールズ）では家庭医や地域薬剤師への情報提供や地域における医薬品使用戦略への支援を行っている。これらの施設の一部は、薬物中毒情報センター、副作用報告制度 Yellow Card センターとして機能している。その他にも、以下のように専門的な医薬品情報を集積する Specialist MI センターとしての役割を持つ Regional MI センターもある。

- ◆ 代替医療：ウェールズセンター
- ◆ 歯科：リバプールセンター
- ◆ 授乳婦への投薬：トレントセンター