

# 大阪府薬事講習会

大阪府健康医療部薬務課

令和元年8月3日（土）14時～16時30分

エル・シアター（エル・おおさか内）

# 次 第

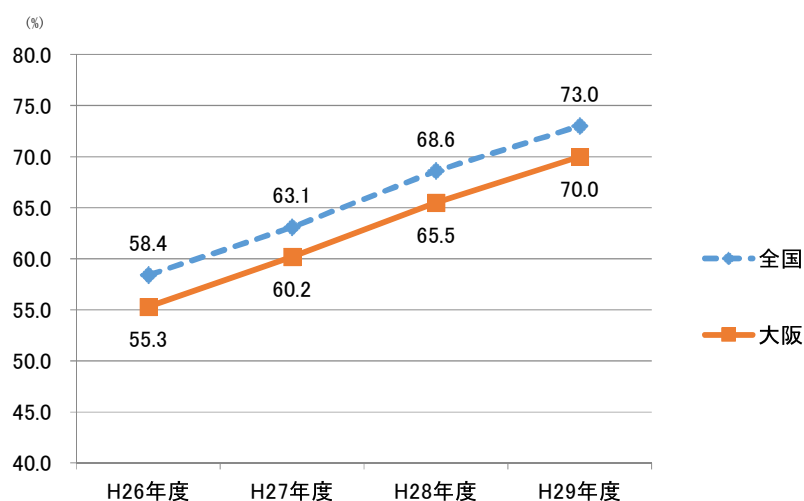
- 1 大阪府後発医薬品使用促進事業について (大阪府薬務課)
- 2 平成30年度後発医薬品安心使用促進事業に関する活動報告  
(門真市薬剤師会 沼田先生)
- 3 平成30年度大阪府後発医薬品安心使用促進事業報告  
(泉南薬剤師会 梅田先生)
- 4 ジェネリック医薬品に関する調査報告  
(大阪薬科大学 社会薬学・薬局管理学研究室 恩田教授)
- 5 大阪府の薬務行政と最近の話題 (大阪府薬務課)

# 大阪府後発医薬品安心使用促進事業

大阪府健康医療部薬務課

## 大阪府の現状

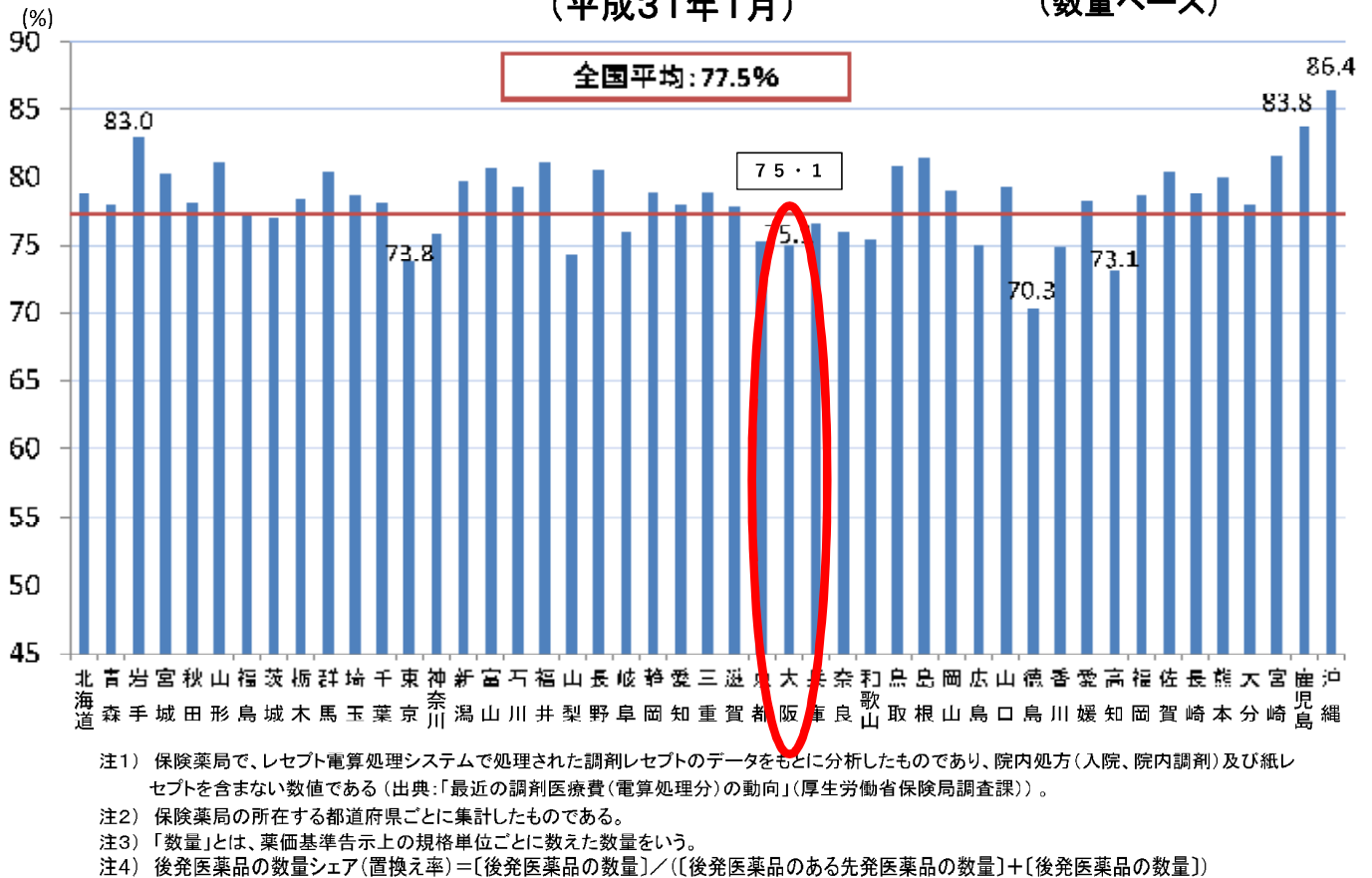
ジェネリック医薬品割合は全国平均・大阪とも年々増加



項目	平成26年度末	平成27年度末	平成28年度末	平成29年度末
大阪府	55.3%	60.2%	65.5%	70.0%
全国順位	第42位	第41位	第42位	第42位
全国	58.4%	63.1%	68.6%	73.0%

## 大阪府の現状

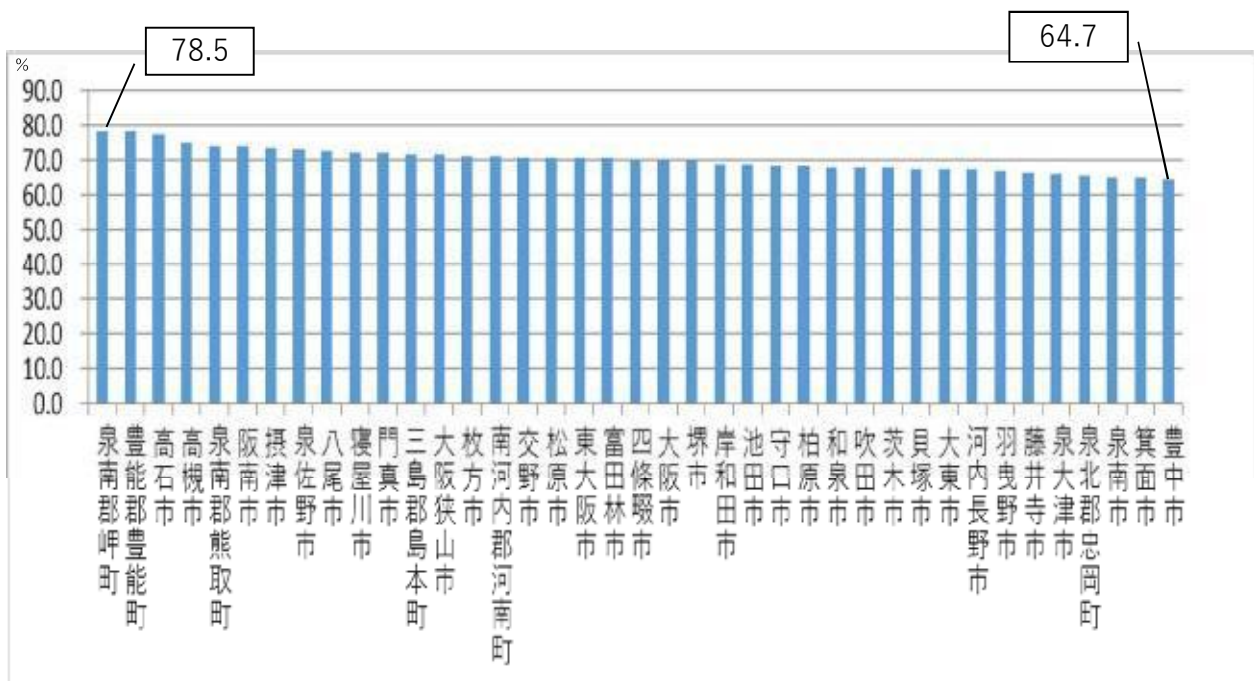
「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における都道府県別後発医薬品割合  
(平成31年1月)  
(数量ベース)



## 大阪府の現状

府内市町村別では、最大で13.8ポイントの差があります。

府内市町村別 後発医薬品割合 (H30年3月時点)

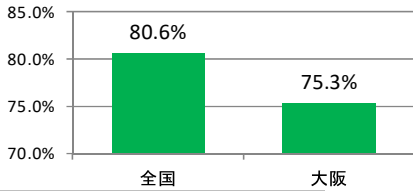


# 平成30年度後発医薬品安心使用促進事業

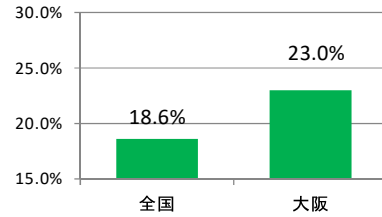
GE使用割合80%（71.3%（H30.5））を目指し、地域に根差した普及促進を図る

## ■背景・課題

一般名処方に対する後発医薬品調剤割合が全国平均以下



後発医薬品の患者の拒否割合が高い



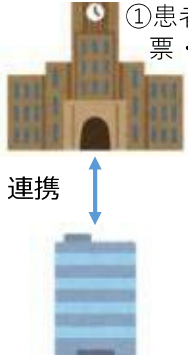
平成29年4月分 全国健康保険協会作成「地域別ジェネリックカルテ（都道府県別）」

## ■具体的取組① 調査事業

### 患者意識調査

【大阪薬科大学】

①患者への聞き取り調査  
票・説明パネルの作成



【大阪府薬剤師会】

④調査票回収

①調査を実施する  
薬局349施設を選定



②後発医薬品を拒否する患者に理由を聞き取り  
③説明パネルを活用し、患者の意識を変える

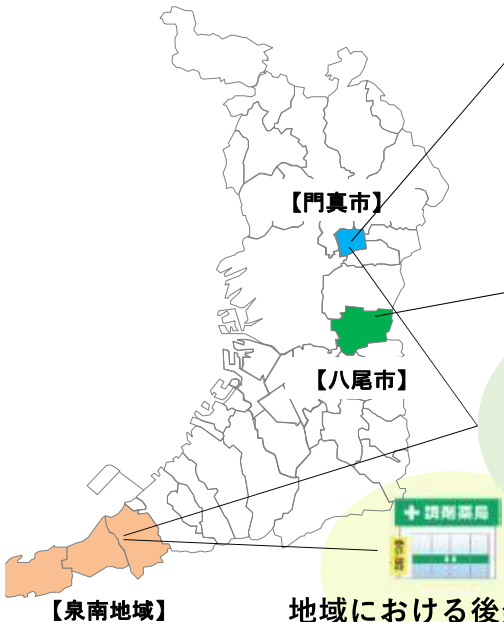
## ■効果①

- 丁寧な説明による後発医薬品の使用促進
- 後発医薬品の正確な知識の啓発
- 調査結果から、使用割合の市町村格差の原因の分析・施策への反映

# 平成30年度後発医薬品安心使用促進事業

## ■具体的取組② モデル事業

### 府内3地区におけるモデル事業



・薬局薬剤師のコミュニケーション向上のための勉強会等

・イベント（工場見学等）を活用した啓発  
・店頭における啓発（冊子配布、DVD）

### 行政が医療関係者と連携し取組みを推進

- 地域独自の取組みを推進するため、協議会を設置
- 市民を対象にした啓発事業（講習会・イベント）
- 意識調査
- お薬手帳の利用啓発（医療機関受診時の持参を啓発）
- 薬局へのアンケート調査

### 医師へのフィードバックと、服薬状況の確認

- 薬剤師が後発医薬品について丁寧に説明し、変更理由をお薬手帳に記載。医師に見せていただくことでフィードバックを実施。
- 後発医薬品に変更した患者の服薬状況の確認

### 地域における後発医薬品の品揃え確認

各薬局の後発医薬品在庫調査等

【薬剤名：】	（先発名）
・患者に説明した内容	
<input type="checkbox"/> 先発と効果が同等であることの説明	
<input type="checkbox"/> 国民皆保険制度の維持について説明	
<input type="checkbox"/> 支払額の説明	
<input type="checkbox"/> オートライズジェネリックであることの説明	
<input type="checkbox"/> 錠剤が小さく飲みやすいことの説明	
<input type="checkbox"/> 錠剤・シートごとに販売名が記載されていることの説明	

## ■効果額の試算



門真市

〈年間効果額〉

約1.040万円



泉南地域

〈年間効果額〉

約1.462万円

※効果額は、先発医薬品から後発医薬品へ切り替えた薬価差の合計から算出

# 薬局における患者の意識調査

## 1. 患者調査、薬剤師調査

- ①. 「ジェネリック医薬品を使いたくない」と回答した患者  
特に高齢者に多く、今までジェネリック医薬品を使用した経験がない患者の比率が高かった  
⇒一度はジェネリック医薬品を試すよう声掛けをし、変更後のフォローを確実にこなせる仕組みが必要
- ②. 拒否理由の年代別特徴  
若年層：添加剤の違い・経済効果  
高齢層：症状が安定している中でジェネリック医薬品に切り替えたくないという意向  
⇒年代別に応じた薬局薬剤師からの情報提供が望まれる
- ③. 薬剤師による説明実施後にジェネリック医薬品の使用にする意向が肯定的に変化した（下記2. 参照）が、「使いたい」との回答割合が10%未満であった地域では、さらなる説明の強化が望まれる  
⇒【参考】「使いたい」の回答割合が、薬剤師の説明後も10%未満であった地域  
大阪市（都島区、西区、大正区、西淀川区、東淀川区、阿倍野区、平野区）、茨木市、箕面市、守口市、四條畷市、大阪狭山市、高石市

## 2. 資料を用いた薬剤師の説明が患者の考えに与える影響

説明前後の回答分布の差を検証したところ、説明後に使用意向の回答分布が肯定側にシフトしていた（下表参照）

表: 薬剤師による説明前後における、ジェネリック医薬品の使用についての考えの変化

		説明前		説明後	
		n	%	n	%
ジェネリック 医薬品の使用	使いたい	296	18.3	355	22.0
	どちらかといえば使いたい	205	12.7	277	17.1
	どちらでもない	410	25.4	365	22.6
	どちらかといえば使いたくない	360	22.3	346	21.4
	使いたくない	346	21.4	274	16.9
計		1,617	100.0	1,617	100.0



## 門真市・泉南地域のモデル事業の取組み

### 薬局薬剤師の取組み～薬局薬剤師の丁寧な説明～

#### ジェネリック医薬品を促進するための意見交換等

- ✓ 薬局薬剤師のためのジェネリック医薬品使用促進勉強会を開催
- ✓ 患者にジェネリック医薬品を進めるにあたっての好事例の共有
- ✓ ジェネリック医薬品変更後のトラブル内容の共有  
⇒ **GEの説明用資料を用いて、丁寧に説明**



#### ジェネリック医薬品調剤後の服薬状況の確認

- ✓ GEに変更した患者に対して、次回来局時や1週間後に使用感等の聞き取りを実施
- ✓ 併せて先発医薬品からGEに切替た効果額を検証

##### 【門真市】

対象患者数 130人（10月中旬～11月）  
※先発に戻してほしいと要望した患者 9.2%  
薬価における年間切替効果額試算 約1,040万円

##### 【泉南地区】

対象患者数 473人（9月～11月）  
※ほとんどの患者がGEを継続使用すると回答  
薬価における年間切替効果額試算 約1,462万円

※泉南地域の取組みを府域全域で行った場合、薬価における年間切替効果額試算は約10億円  
※効果額は、先発医薬品から後発医薬品へ切り替えた薬価差の合計から算出  
※年間効果額試算は、事業期間に交付された処方箋を慢性疾患薬と短期薬に分類し、慢性疾患の患者が1年間薬の処方を受けたと想定して試算

#### お薬手帳を活用した情報共有

- ✓ お薬手帳にGEへ変更した場合に貼るシールを作成
- ✓ シールには、説明内容等を記載
- ✓ 先発品名も記載し、医師がどの薬剤に変更したかを分かりやすくする  
⇒ **医師へのフィードバック**

【薬剤名： (先発名) 】  
・患者に説明した内容  
 先発と効果が同等であることの説明  
 国民皆保険制度の維持について説明  
 支払額の説明  
 オールライズドジェネリックであることの説明  
 錠剤が小さく飲みやすいことの説明  
 錠剤・シートごとに販売名が記載されていることの説明

# 令和元年度後発医薬品安心使用促進事業の取組み

## 平成30年度モデル事業（門真市・泉南地域）の府内全域への展開

### 薬局における取組み

- ① 薬局薬剤師が患者に対し、説明パネルなどを活用しながらジェネリック医薬品について丁寧な説明を行う
- ② 変更後は、お薬手帳貼付用シールにジェネリック医薬品名と先発医薬品名を記載し、患者が説明に同意した理由にチェックをいれ、お薬手帳に貼付
- ③ 必要に応じて、調剤後に服薬状況の確認

### ☆大阪府薬剤師会会員薬局

令和元年7月3日付薬第1791号「ジェネリック医薬品の使用促進について（協力依頼）」を送付しています。説明パネルとお薬手帳貼付用シールを同封していますので、ご確認ください。

### ☆非会員薬局

令和元年8月中には発送予定としています。もうしばらくお待ちください。

## 薬局薬剤師用説明パネル

### ジェネリック医薬品ってどんな薬？ 「ジェネリックは品質がちょっと…」というあなたへ

有効成分や効き目は今までの薬と同じです。  
●元となる新薬（先発医薬品）と同じ有効成分を同じ量含み、効き目や安全性が同等であるとして、厚生労働省が承認した薬です。



### <品質編 ①>

厚生労働省の品質基準をクリアしています。  
●国が定めた厳しい品質基準で審査されます。また、法律にしたがって、製薬と工程に製造管理や品質管理が厳しくチェックされます。これらをクリアしたものが、製品化を許可されています。



### ジェネリック医薬品ってどんな薬？ 「ジェネリックは品質がちょっと…」というあなたへ

### <品質編 ②>

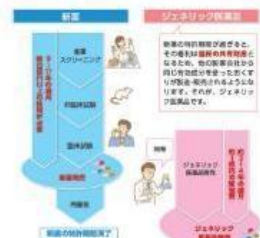
厳重な品質管理のもとでつくられています。  
●ジェネリック医薬品を生産する工場についても、新薬と同じく、国が定めた基準や環境のもとで製造されています。また、製造工程に問題はないか、できあがった薬が適正なものか検査されています。

医療現場とメーカーが情報を共有して、安心・安全な薬を提供しています。  
●病院・薬局などの医療現場とメーカーが定期的に情報交換をしています。また、製造販売後も安全管理基準が守られ、薬の安全性が保証されています。



### ジェネリック医薬品ってどんな薬？ 「ジェネリックは品質が悪いから安いのでは？」というあなたへ

ジェネリック医薬品は、新薬（先発医薬品）の特許が切れたあとに、他のメーカーから発売される薬です。  
●新薬（先発医薬品）は長い年月と数百億円以上の費用をかけて開発されます。そのため、製薬会社は新薬を開発すると、特許を取って発売します。  
●新薬の特許期間が過ぎると、その権利は国民の共有財産になるため、他社が同じ有効成分を使って製造・販売できるようになります。つまり、ジェネリック医薬品は、新薬と比較して研究・開発費が少なくて済み、新薬の医療現場での使用実績や情報をもとにして効果よく開発されるため、低価格で提供されているのです。



### <経済編 ①>

### 「ジェネリックに替えても、さほど安くならないな…」というあなたへ

将来の世代に医療費負担を先送りして、もし国民皆保険制度が破たんしたら大変！  
●ジェネリック医薬品の使用が、医療費の節約に役立つ1つの手段であることから、政府もその普及を推進しています。







# 平成30年度後発医薬品安心使用促進事業に 関する活動報告

門真市薬剤師会  
沼田 浩貴

## 本日の内容

1. 平成30年度後発医薬品安心使用促進事業と門真市の関わり  
(以下、後発医薬品は「GE」と表記)
2. 門真市薬剤師会によるGE啓発活動のご紹介  
(平成30年7月 - 平成31年2月 実施分)

## 1. 平成30年度GE安心使用促進事業と門真市の関わり

### 事業概要

#### 【目的】

府民及び府内の医療関係者が後発医薬品を安心して使用するための取組みを行い、GEの使用促進を図る。



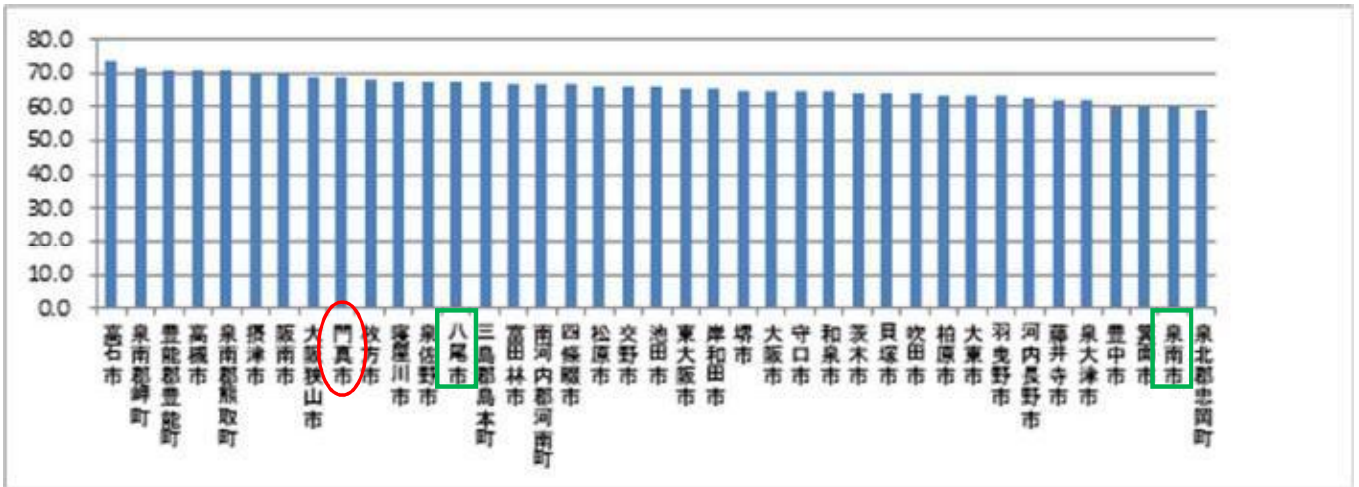
医療関係者と薬局薬剤師が協力をしながら、後発医薬品の安心使用を推進するために、

- ①後発医薬品への変更を拒否する患者の意識調査
- ②地域におけるモデル事業

を行う。



## 門真市の現状



＜薬局の所在する府内市町村別GE使用割合 (H29年3月時点)＞

平成30年3月時点では72.2%に達し、GE使用率の順位においては上位10番以内に入っている。大阪府内においては比較的GEの普及が進んでいる地域であると言える。

## 2. 門真市薬剤師会によるGE啓発活動のご紹介

- ▶ 地域におけるGEの安心使用のための環境づくり
- ▶ 薬局薬剤師による患者さんに寄り添った丁寧な説明の実施



## 地域における環境づくり

- 市内の医療機関に事業案内のポスター掲示を依頼(右参照)
- 門真市歯科健康展でブースを設けて啓発活動を実施
- 健康教育講座の中で事業案内の実施
- GE製造工場(株式会社東和薬品)の見学会の開催



## 歯科健康展での写真



<健康展でのブース>



冊子「日本がもし1000人の村だったら」を配布

### [啓発内容]

1. GEを選択することは国民皆保険制度維持に有用であること
2. 散剤や錠剤のGEならではの製剤工夫

## 健康教育講座・工場見学会での写真



＜健康教育講座 案内時のようす＞



＜工場見学 解説時のようす＞

## 薬局薬剤師による患者さんへの丁寧な説明

- 大阪府薬務課と門真市薬剤師会会員との意見交換会を開催(右下参照)
- お薬手帳を活用した医師、歯科医師との情報共有
- GE変更後の患者に対するアンケート調査の実施



＜大阪府薬務課・門真市薬剤師会 意見交換会＞

## お薬手帳を活用した地域での情報共有

年月日 おくすりのお名前、飲み方、注意事項、医療機関名、薬局名

アスト 太郎 様 処方日 001/05/21  
医療機関 道徳用医療機関 調剤日 001/05/21

薬名・用法 処方日数 分量・日数  
内科 増進田診療所 処方  
ロキソプロフェン トリウム錠 60mg 「日」 3錠  
★代形元「ロキソニン錠 60mg」  
毎食後 10日分  
しるく手薬局 吉川橋店 TEL:09-6115-5432  
大塚野門真津町会」-37 調剤日

**【薬剤名(先発名): ロキソニン】**  
・患者に説明した内容。  
 先発と効果が同等であることの説明。  
 支払額の説明。  
 国民皆保険制度の維持について説明。  
 オートライズドジェネリックであることの説明。  
 その他 ( )

メモ(医師・歯科医師・薬剤師に聞きたいことなど)

見本

### 目的

情報共有を行うことで、処方医との連携強化に繋がり、医療従事者への安心使用促進の効果を高める

### 工夫した点

- ・ 説明した理由はチェック形式を採用
- ・ お薬手帳にすぐに貼付できるラベル用紙に印刷し配布

## GE変更後のフォローアップ調査

### ■ 調査方法

調査票の直接送付による郵送調査

### ■ 調査時期

平成30年10月15日から平成30年11月30日

### ■ 調査対象

門真市薬剤師会に加入している薬局

### ■ 回答者数

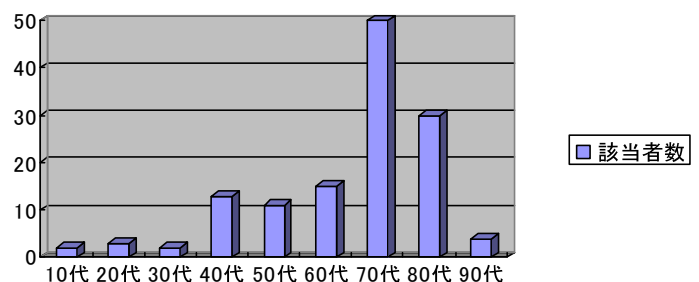
回答機関数:18機関(加入数 50機関)

回答患者数:130名

### <回答患者の性別>

選択項目	回答数	構成比
男	56	43.1%
女	73	56.2%
回答なし	1	0.7%
計	130	100.0%

### <回答患者の年齢>



## GE変更後のフォローアップ調査

質問1. GE変更後、体調変化の有無について教えてください。  
「有」の場合は具体的な内容を記載ください。

### 〔結果〕

選択項目	回答数	構成比
有	9	6.9%
無	120	92.3%
回答なし	1	0.8%
計	130	100.0%

＜「有」と回答した患者の理由＞

- ◆ 効果に関すること
  - ・ 血圧が上がってきた
  - ・ 蕁麻疹が再発した など
- ◆ 体調変化に関すること
  - ・ 胸やけがする
  - ・ 頭痛がしてきた など

## GE変更後のフォローアップ調査

質問2. GEを使用・服用する際に、不安に思ったことがあれば教えてください。  
「有」の場合は具体的な内容を記載ください。

### 〔結果〕

選択項目	回答数	構成比
有	13	10.0%
無	114	87.7%
回答なし	3	2.3%
計	130	100.0%

＜「有」と回答した患者の理由＞

- ◆ 効果に関すること
  - ・ 効果がでているのかわからない など
- ◆ 使用感に関すること
  - ・ テープ剤が剥がれやすくなった など
- ◆ その他
  - ・ 一度にまめとて変えられると覚えられない
  - ・ 医師からは先発を勧められている など

## GE変更後のフォローアップ調査

質問3. 今後もGEの服用を続けたいと考えますか。

〔結果〕

選択項目	回答数	構成比
後発品を続けたい	114	87.7%
先発品に戻したい	13	10.0%
回答なし	3	2.3%
計	130	100.0%

10%の方が先発品に戻すことを希望されたが、大半の方はそのままGEを服用される結果となった

※ 複数のGEの中から、一部を先発品に戻した患者については、「先発品に戻したい」の回答者として含めた。

## 事業への取組みから見えたこと

- ◆ GEの普及には、地域の環境づくりも重要になるため、地域ごとの特性や資源を見直す必要がある
- ◆ GEへの不安や疑問は、個々の目線に合わせて解消することで、さらに安心使用は進んでいくと考える
- ◆ 薬局薬剤師としてさらなる介入を行っていくためには、視野を広く持って情報収集を行う必要がある

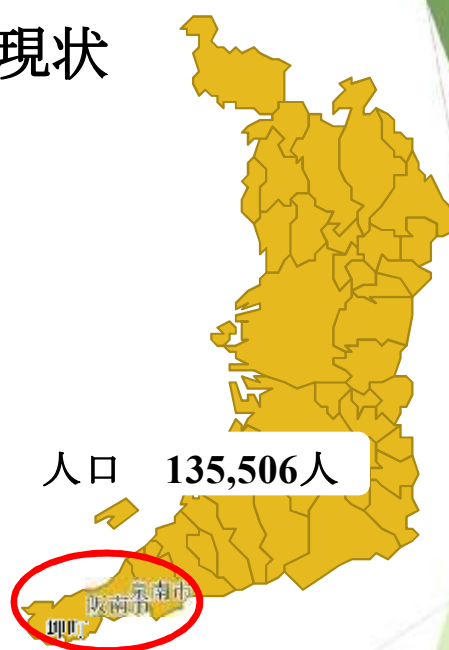
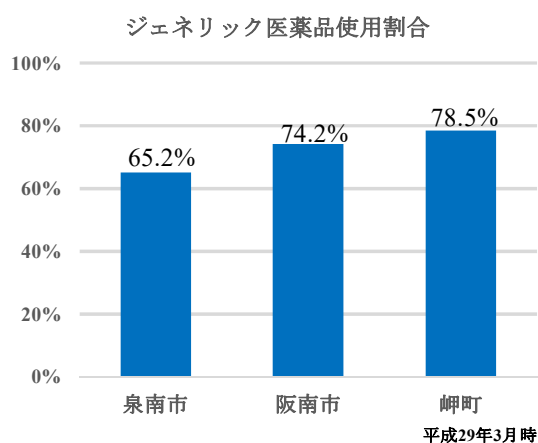


# 平成30年度大阪府後発医薬品 安心使用促進事業報告

泉南薬剤師会 副会長  
梅田卓也

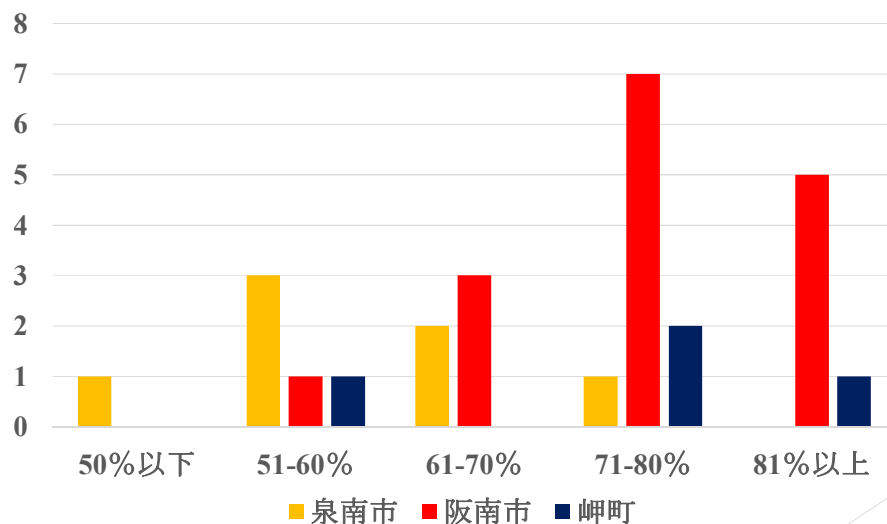
1

## 泉南薬剤師会の現状



2

## 事業実施前のジェネリック 使用割合



## 事業内容 1 患者へのアプローチ

ジェネリック医薬品変更の一週間後に**電話連絡**を行う。

### 電話連絡時の確認事項

- ・確認相手（本人・家族・その他）
- ・ジェネリック医薬品への変更後の体調変化の有無と内容
- ・飲み方や不安に思うことなどの質問の有無と内容
- ・電話フォローによる患者の感想（安心した・このまま飲み続けようと思う・まだ不安なので後日連絡が欲しい・その他）
- ・今回の変更薬以外の併用薬以外の併用薬
- ・変更内容（先発医薬品名・ジェネリック医薬品名とそれぞれの薬価）

## 事業内容2 医師へのアプローチ

### 医師への情報伝達手段として お薬手帳を活用

#### 伝達内容

- ・ジェネリック医薬品に変更した先発医薬品名
- ・患者に説明した内容（以下より選択・複数可）
  - 先発と効果が同等であることの説明
  - 国民皆保険制度の維持について説明
  - 支払額の説明
  - オーソライズドジェネリックであることの説明
  - 錠剤が小さく飲みやすいことの説明
  - 錠剤・シートごとに販売名が記載されていることの説明

## 事業内容3 薬局へのアプローチ

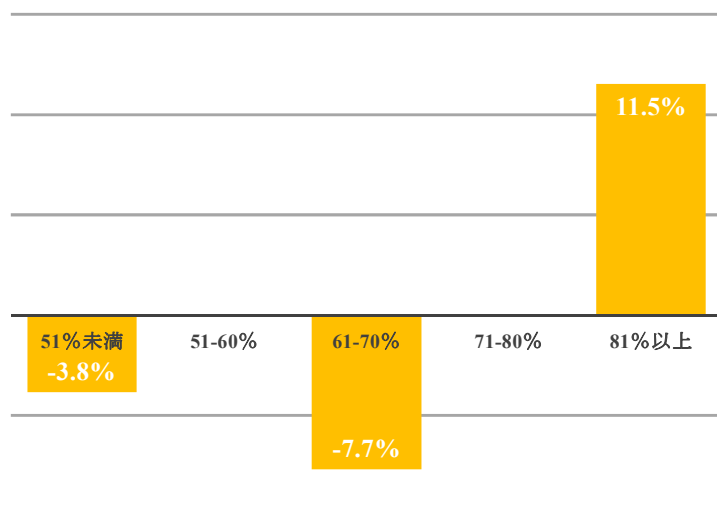
### 事業終了後、薬局にアンケート調査 を行った。

#### アンケート内容

- ・今回の事業を実施した感想について（5段階）
- ・今回の事業を振り返って（良かった点・悪かった点）
- ・実施にあたり問題のあった点、もしくは問題があると思った点について
  - ・その問題の解決策について
  - ・手帳シール・ポスターなどの資材は活用できたか？
  - ・手帳シールに関して、医師から何か問い合わせはあったか？
  - ・今回の事業がジェネリック医薬品使用のきっかけとなったか？
  - ・事業終了後も同様のサポートを継続していきたいと思うか？
  - ・ジェネリック医薬品の使用割合（実施前、実施期間中）

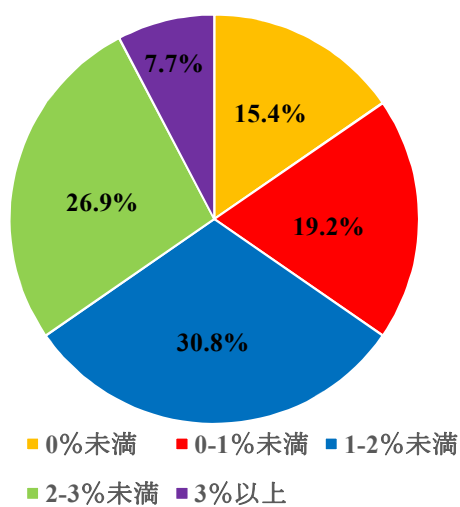
## 事業実施前後の使用割合の比較

ジェネリック医薬品使用割合の変動



## ジェネリック医薬品使用割合の変動

ジェネリック医薬品使用割合の変動



## 変更による削減効果

事業期間	件数	先発医薬品金額	後発医薬品金額	切替効果額
9月	125	¥379,441	¥162,513	¥216,928
10月	206	¥634,650	¥274,533	¥360,117
11月	142	¥479,110	¥197,004	¥282,106
合計	473	¥1,493,201	¥634,050	¥859,151

薬局アンケートより算出

9

## 電話フォローの結果

報告数	回答数	体調変化	不安	中止
473	412	5	3	3
	87.1%	1.1%	0.6%	0.6%

報告数≠回答数

10

## 中止された3例

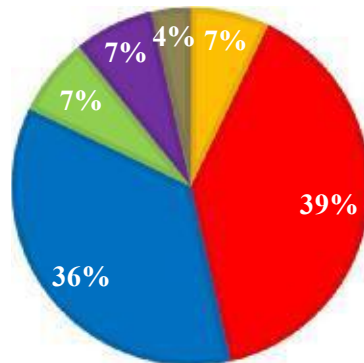
- ・先発品より効果が低いと  
感じた
- ・飲む気がしない
- ・見た目が変わったことで  
飲み間違えてしまう

11

## 薬局 事業後アンケート結果 その1

### Q1 今回の事業を実施した感想について

■大変良かった ■良かった ■普通  
■あまり良くなかった ■良くなかった ■未回答



大変良かった・良かった

46.4%

12

## 薬局 事業後アンケート結果 その2

### Q2 今回の事業を振り返って **良かった点**

- ・ジェネリック医薬品推進のきっかけ（切り出しにくかった患者に推進）
- ・負担金0の患者へのアプローチ
- ・先発希望の患者へのアプローチ
- ・先発希望の患者が変更してくれた
- ・国がジェネリック医薬品を勧めているという話ができる

13

## 薬局 事業後アンケート結果 その3

### Q2 今回の事業を振り返って **悪かった点**

- ・報告書や電話連絡に手間と時間がかかる
- ・ジェネリック医薬品を推進する機会は増えたが決定打とはならない
- ・AGの利点が活かされない
- ・説明に時間がかかる
- ・うっとおしがられる事が多かった
- ・薬局のおしつけと誤解を受けた

14

## 薬局 事業後アンケート結果 その4

### Q3,4 実施にあたり問題のあった点、その解決策

#### 問題点

- ・電話が繋がらない
- ・電話連絡をする事で逆にジェネリック医薬品の安全性に不信感を抱く
- ・電話連絡不要の患者も多かった

#### 改善点

- ・電話連絡は臨機応変に
- ・電話連絡でなく次回受診時に確認

15

## 薬局 事業後アンケート結果 その5

### Q5 手帳シール・ポスターなどの資材は活用できたか？

- ・手帳シール→活用（使用）した
- ・ポスター→説明時に役立った

### Q6 手帳シールに関して、病院・診療所・医師から何か問い合わせがあったか？

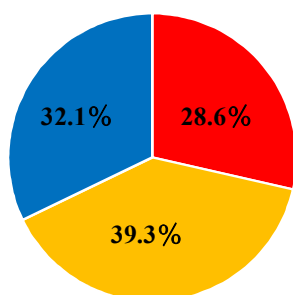
- ・特になかった

16



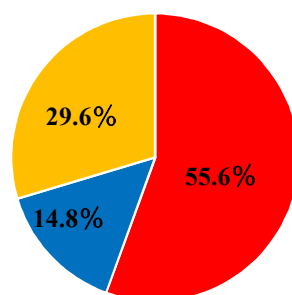
## 薬局 事業後アンケート結果 その6

Q7 今回の事業が後  
発医薬品使用のきっ  
かけとなったか？



■大いになった ■普通 ■あまりならなかった

Q8 事業終了後も同  
様のサポートを継続し  
ていきたいと思うか？



■思う ■思わない ■わからない

17

## 結語

### 成果

**859,151円**の削減効果

ジェネリック医薬品**推進のきっかけ**となった

### 課題

電話が繋がらない患者、不信感を抱く患者への対応

時間と労力の負担が大きい

18

ご清聴ありがとうございました

19

# 平成30年度大阪府後発医薬品安心使用促進事業 ジェネリック医薬品に関する調査報告

大阪薬科大学  
社会薬学・薬局管理学研究室  
恩田 光子

## 事業の概要

- 患者及び薬剤師への個別インタビュー調査(P6)
- 患者説明用資材の作成(P66~68)  
(品質編、経済編、今日からわたしもジェネリック編)
- 調査票及び患者説明用資材を用いた大規模調査とその結果分析

(調査概要:P7~8, 結果の要約:P1~3, 調査票:P64-5、69-72)

## 目 的 (P1)

1. ジェネリック医薬品についての考えと実際の使用状況
2. ジェネリック医薬品の拒否理由との関連要因
3. 資材を用いた薬剤師の説明が、患者のジェネリック医薬品についての考えに与える影響

## 調査概要 (調査期間：H30年10月12日～11月30日) (P7)

### ●調査対象薬局

薬学実務実習生を受け入れている大阪府下の薬局349ヶ所

### ●調査対象者

・現在ジェネリック医薬品を全く使用していない、又は一部使用している患者（1薬局につき最大10名）

・調査対象薬局で勤務する薬剤師（1薬局につき最大5名）

### ●調査方法：郵送

・1薬局につき、患者用10部、薬剤師用5部の調査票及び

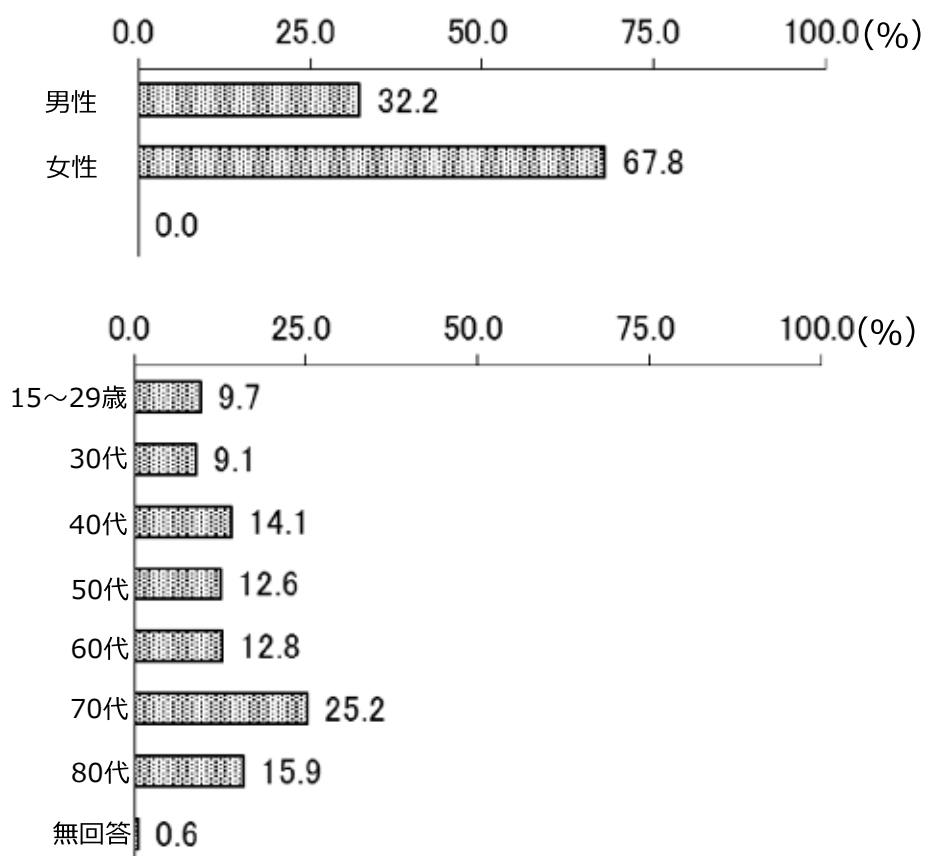
### ●説明用資材を送付(P66～68)

・患者調査は、原則薬剤師による聞き取り調査を実施

## 薬局数による回収結果 (P7)

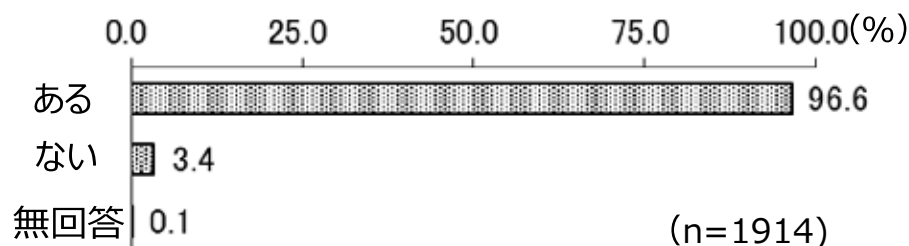
発送数	患者対象		薬剤師対象	
	有効回収数	有効回収率	有効回収数	有効回収率
349	258	73.9%	257	73.6%

### 患者属性 (n=1914)



## 1. ジェネリック医薬品の認知度 (Q5) (P11)

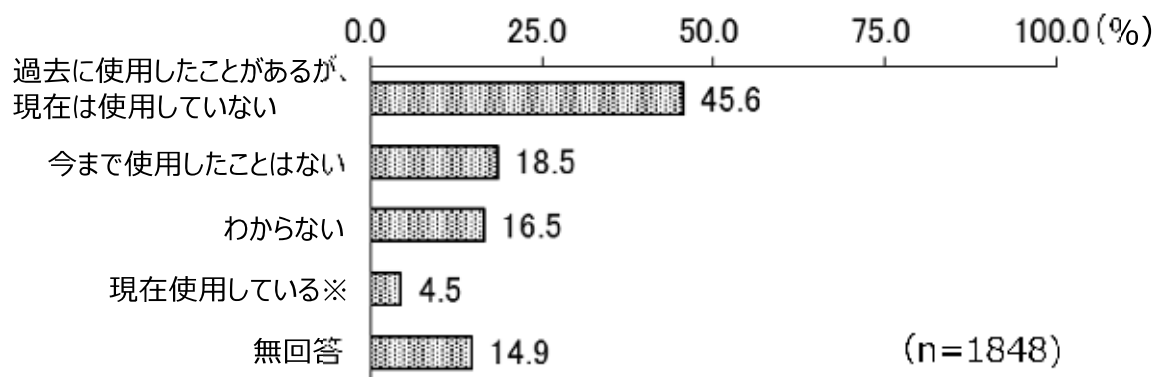
ジェネリック医薬品について、聞いたことはありますか。



- ・96.6%と高く、性別、年代、地域間に顕著な差はないことが示唆された。

## 2. ジェネリック医薬品の使用状況 (Q7) (P11)

【Q5. ジェネリック医薬品の認知の質問で「ある」と回答された方のみ】  
今までにジェネリック医薬品を使用したことはありますか。



※調査票の欄外に「現在使用している」旨が記載されていたものについて、当該回答を「選択肢4」として追加、集計している

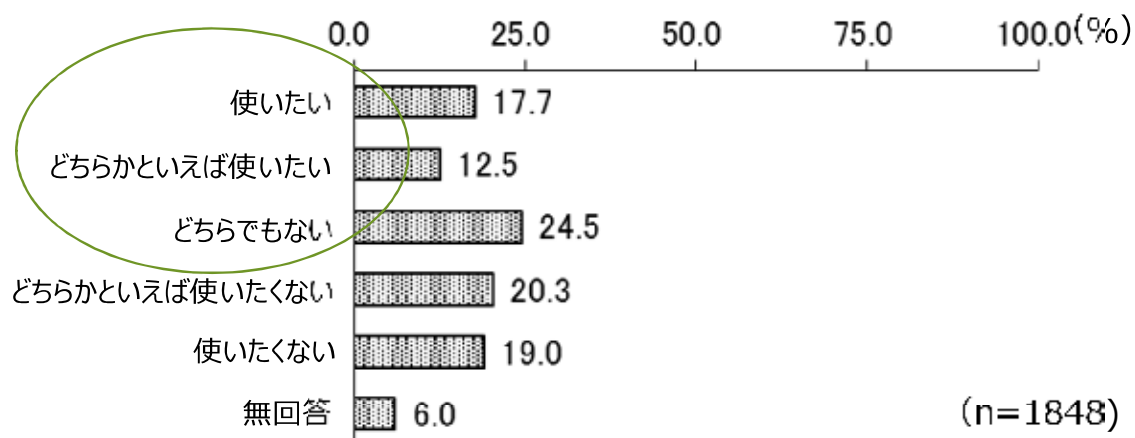
- ・「過去に使用したことがあるが、現在は使用していない」割合が45.6%を占め、16.5%はジェネリック医薬品を使用しているかどうか判断できない状況であった。

性差はみられなかったが、年代別にみると、15～29歳では10.3%に対し、70歳代では27.0%など、年齢層の高いほうが「今まで使用したことはない」の割合が高い傾向があった。(P22)

		n	過去に使用したことはないが、現在に使用している	今までに使用したことはない	わからない	現在使用している	無回答
全 体		1,848	45.6	18.5	16.5	4.5	14.9
性	男性	591	42.3	17.1	20.0	4.4	16.2
	女性	1,257	47.2	19.2	14.9	4.5	14.2
年 代	15～29歳	175	62.9	10.3	15.4	0.0	11.4
	30代	168	59.5	12.5	14.9	1.2	11.9
	40代	265	54.3	11.7	15.1	3.0	15.8
	50代	237	51.9	14.8	11.0	5.1	17.3
	60代	242	39.7	18.6	14.5	5.0	22.3
	70代	466	36.1	27.0	19.5	6.4	10.9
	80歳以上	284	33.8	22.9	21.1	6.7	15.5

### 3. ジェネリック医薬品の使用についての考え 《 薬剤師による説明実施前 》(Q6) (P11)

【Q 5. ジェネリック医薬品の認知の質問で「ある」と回答された方のみ】  
ジェネリック医薬品の使用について、いかがお考えですか。



・54.7%は特に抵抗感はないとの回答であった (30.2%は肯定的な意向)

・性差はほとんどないが、年代別にみると、若年層（30歳未満）において肯定的な回答割合が高く、高齢層（70歳以上）において否定的な回答割合が高い傾向があった(P20)

		n	使いたい	どちらかといえば使いたい	どちらでもない	どちらかといえば使いたくない	使いたくない	無回答
全体		1,848	17.7	12.5	24.5	20.3	19.0	6.0
性	男性	591	19.0	14.0	23.4	17.4	19.3	6.9
	女性	1,257	17.2	11.8	25.0	21.6	18.9	5.6
年代	15～29歳	175	31.4	20.0	24.0	13.1	4.0	7.4
	30代	168	17.3	14.3	35.1	17.3	9.5	6.5
	40代	265	18.9	16.6	24.5	21.5	10.2	8.3
	50代	237	20.7	13.1	24.9	22.4	13.1	5.9
	60代	242	20.7	11.2	17.8	23.6	20.7	6.2
	70代	466	11.4	9.9	22.1	23.2	29.4	4.1
	80歳以上	284	14.1	8.1	27.5	16.5	28.5	5.3

## 検証 1 : ジェネリック医薬品についての考えと実際の使用状況(P36)

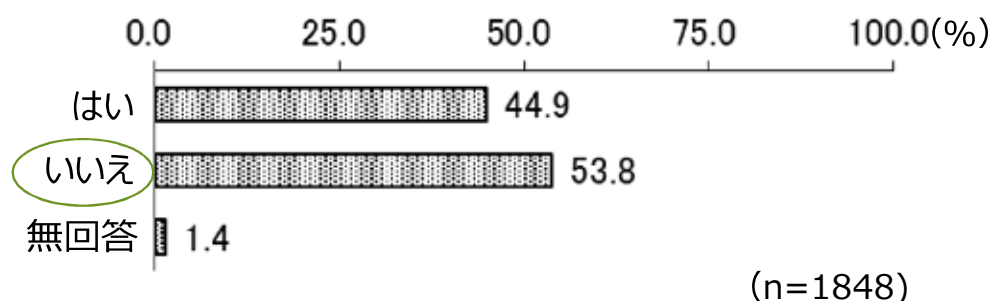
Q6及びQ7双方に回答があるデータを用いて両者の関連を見たところ、「使いたくない」と回答した患者における「未使用者」の割合、「使いたい」と回答した患者における「使用経験者」及び「現在使用中」の割合が高い傾向が示唆された。

		n	使用状況			
			過去に使用したことはないが、現在使用していない	今までに使用したことはない	わからない	現在使用している
全体		1,557	53.7	21.7	19.3	5.3
説明前	使いたい	246	65.0	6.1	15.0	13.8
	どちらかといえば使いたい	194	61.3	12.9	18.6	7.2
	どちらでもない	414	51.0	16.7	27.3	5.1
	どちらかといえば使いたくない	359	51.5	26.2	19.5	2.8
	使いたくない	344	46.8	39.2	13.1	0.9



## 5. ジェネリック医薬品の推奨拒否 (Q8) (P11)

【Q 5. ジェネリック医薬品の認知の質問で「ある」と回答された方のみ】  
薬局でジェネリック医薬品を勧められた場合、拒否しますか。



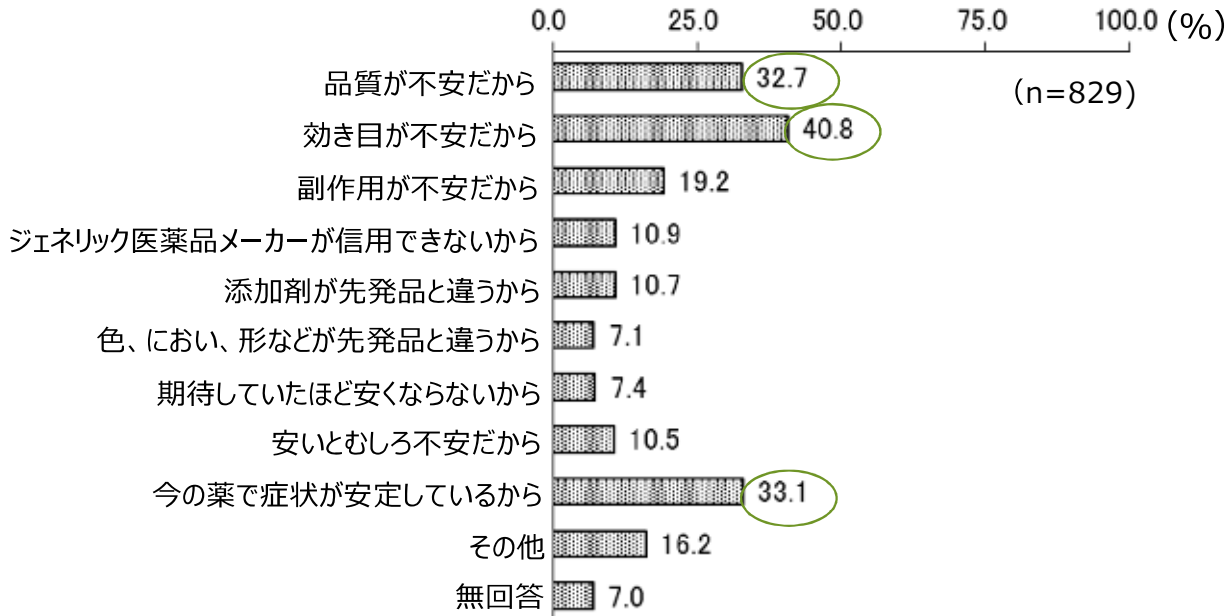
・53.8%は、薬局でジェネリック医薬品を勧められたら「拒否しない」と回答していた。

性別、地域別の差はみられなかったが、年代別にみると、高齢層で拒否する傾向が高いことが示唆された。この背景として、高齢層において、前問 (Q7)で「今までジェネリック医薬品を使用したことはない」と回答した割合が高いことが関連しているのではないかと (P24)

		n	はい	いいえ	無回答
全 体		1,848	44.9	53.8	1.4
性	男性	591	39.6	59.1	1.4
	女性	1,257	47.3	51.3	1.4
年代	15～29歳	175	21.7	76.0	2.3
	30代	168	33.3	64.9	1.8
	40代	265	36.6	62.6	0.8
	50代	237	40.5	57.8	1.7
	60代	242	47.5	50.0	2.5
	70代	466	59.0	40.3	0.6
	80歳以上	284	52.5	46.5	1.1

## 6. ジェネリック医薬品の拒否理由 (Q9) (P12)

【Q 8. ジェネリック医薬品の推奨拒否の質問で「ある」と回答された方のみ】  
ジェネリック医薬品を拒否する理由は何ですか。



・「医師が勧めない」「医師が処方しない」：25件、「副作用を経験した」「副作用が不安」：24件、「味が違う」「外用薬の使い心地が違う」：15件、「効果が違う」「効果がない」：13件(P15-7)

### 検証 2 : ジェネリック医薬品の拒否理由との関連要因(P26)

若年層では添加剤の違いや経済効果、高齢層では症状が安定している中でジェネリック医薬品に切り替えたくない

	n	品質が不安だから	効き目が不安だから	副作用が不安だから	ジェネリック医薬品メーカーが信用できないから	添加剤が先発品と違うから	色、におい、形などが先発品と違うから	期待していたほど安くないから	安いとむしろ不安だから	今の薬で症状が安定しているから	その他	無回答	
全体	829	32.7	40.8	19.2	10.9	10.7	7.1	7.4	10.5	33.1	16.2	7.0	
性	男性	234	37.2	40.6	19.7	18.4	9.8	7.7	7.7	12.8	12.8	9.0	
	女性	595	30.9	40.8	19.0	7.9	11.1	6.9	7.2	9.6	35.5	6.2	
年代	15~29歳	38	34.2	42.1	10.5	10.5	23.7	13.2	23.7	10.5	26.3	7.9	2.6
	30代	56	33.9	39.3	17.9	17.9	12.5	5.4	17.9	12.5	14.3	10.7	14.3
	40代	97	37.1	55.7	18.6	17.5	10.3	3.1	11.3	13.4	26.8	15.5	2.1
	50代	96	38.5	49.0	19.8	8.3	14.6	8.3	5.2	9.4	21.9	17.7	10.4
	60代	115	36.5	38.3	15.7	11.3	12.2	3.5	2.6	7.0	34.8	13.9	8.7
	70代	275	29.5	40.7	20.7	9.1	9.5	6.9	6.2	10.2	41.1	16.0	5.5
	80歳以上	149	28.2	27.5	22.1	8.7	5.4	11.4	4.0	12.1	37.6	22.1	8.1

問9 ジェネリック医薬品を拒否する理由は何ですか。 ※〇はいくつでも  
 《注》 回答により、⇒で示している啓発資材を用いて、患者さまへの説明をお願いします。

- |    |                        |                                  |
|----|------------------------|----------------------------------|
| 1  | 品質が不安だから               | ⇒品質編①へ                           |
| 2  | 効き目が不安だから              | ⇒品質編①へ                           |
| 3  | 副作用が不安だから              | ⇒品質編①へ                           |
| 4  | ジェネリック医薬品メーカーが信用できないから | ⇒品質編②へ                           |
| 5  | 添加剤が先発品と違うから           | ⇒品質編①左・今日からわたしもGE編①へ             |
| 6  | 色、におい、形などが先発品と違うから     | ⇒今日からわたしもGE編①へ                   |
| 7  | 期待していたほど安くならないから       | ⇒経済編①へ                           |
| 8  | 安いとむしろ不安だから            | ⇒経済編①左へ                          |
| 9  | 今の薬で症状が安定しているから        |                                  |
| 10 | その他                    | } ⇒ <u>再度上記1～8から選択してもらってください</u> |

## ジェネリック医薬品ってどんな薬？ 「ジェネリックは品質がちょっと…」というあなたへ

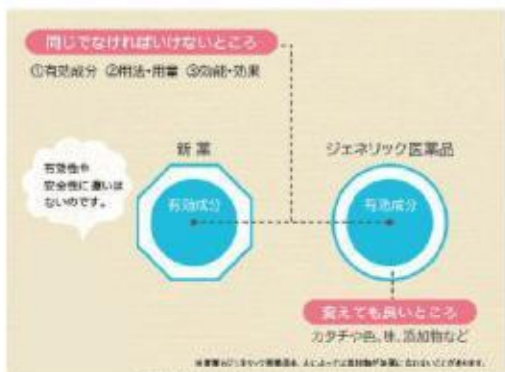
< 品質編 ① >

有効成分や効き目は今までの薬と同じです。

- 元となる新薬（先発医薬品）と同じ有効成分を同じ量含み、効き目や安全性が同等であるとして、厚生労働省が承認した薬です。

厚生労働省の品質基準をクリアしています。

- 国が定めた厳しい品質基準で審査されます。また、法律にしたがって、**新薬と同様**に製造管理や品質管理が厳しくチェックされます。これらをクリアしたもののだけが、製品化を許可されています。



## ジェネリック医薬品ってどんな薬？ 「ジェネリックは品質がちょっと…」というあなたへ

< 品質編 ② >

厳重な品質管理のもとでつくられています。

- ジェネリック医薬品を生産する工場についても、**新薬と同じく**、国が定めた基準や環境のもとで製造されています。また、製造工程に問題はないか、できあがった薬が適正なものか検査されています。



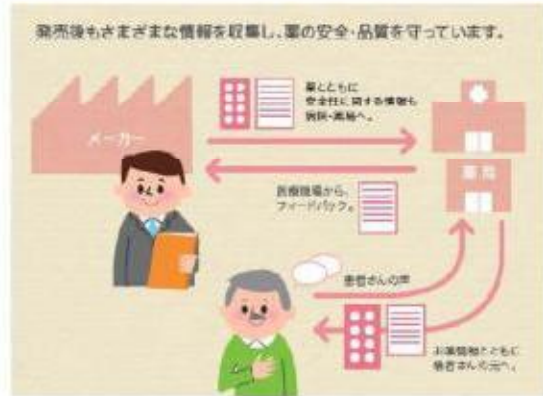
〔出典〕ジェネリック医薬品ガイドブック「第2巻」ジェネリック 日本ジェネリック製薬協会 P.4



〔出典〕「第2巻」ジェネリック医薬品ガイドブック 薬師薬師 P.7

医療現場とメーカーが情報を共有して、安心・安全な薬を提供しています。

- 病院・薬局などの医療現場とメーカーが定期的に情報交換をしています。また、製造販売後も安全管理基準が守られ、薬の安全性が保証されています。



〔出典〕「第2巻」ジェネリック医薬品ガイドブック 薬師薬師 P.9

## ジェネリック医薬品ってどんな薬？ 「ジェネリックは品質が悪いから安いのでは？」というあなたへ

< 経済編 ① >

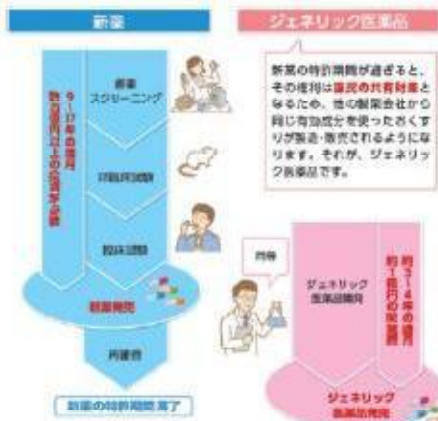
「ジェネリックに替えても、さほど安くならないな…」というあなたへ

ジェネリック医薬品は、新薬（先発医薬品）の特許が切れたあとに、他のメーカーから発売される薬です。

- 新薬（先発医薬品）は長い年月と数百億円以上の費用をかけて開発されます。そのため、製薬会社は新薬を開発すると、特許を取って発売します。
- 新薬の特許期間が過ぎると、その権利は国民の共有財産になるため、他社が同じ有効成分を使って製造・販売できるようになります。つまり、ジェネリック医薬品は、新薬と比較して研究・開発費が少なく済み、新薬の医療現場での使用実績や情報をもとにして効率よく開発されるため、低価格で提供されているのです。

将来の世代に医療費負担を先送りして、もし国民皆保険制度が破たんしたら大変！

- ジェネリック医薬品の使用が、医療費の節約に役立つ1つの手段であることから、政府もその普及を推進しています。



〔出典〕ジェネリック医薬品ガイドブック「第2巻」ジェネリック 日本ジェネリック製薬協会 P.2



〔出典〕「第2巻」ジェネリック医薬品ガイドブック 薬師薬師 P.3-P.4



〔出典〕ジェネリック医薬品ガイドブック「第2巻」ジェネリック 日本ジェネリック製薬協会 P.7

## ジェネリック医薬品ってどんな薬？

< 経済編 ② >

「ジェネリックに替えても、さほど安くないな…」というあなたへ

今までどおり、  
将来も医療を安心して  
受けていくために。

**現在、国民皆保険制度は危機に面しています。**  
高齢化と医療の高度化に伴い、医療費が膨らみ続ける日本。このままでは国民皆保険制度そのものが維持できません。

そこで**ジェネリック医薬品の普及**が求められています。

**ジェネリック医薬品が普及しないと…国民皆保険制度の維持はさらに難しく…**

**今、ジェネリック医薬品を選ぶことが将来の安心につながります。**  
世界でも高い医療費を誇る、日本の国民皆保険制度。この制度を維持していくには、一人ひとりが医療費を節約しなければなりません。「ジェネリック医薬品を選ぶ」ことは、誰もが簡単に行える節約法。身近なところでできる社会貢献のひとつなのです。

みんなの負担 国の負担 負担割合の軽減  
ジェネリック医薬品をみんなが使えば、医療費を減らせます。

ひとりひとりが未来のためにできることを。

きちんと知って、みんなで社会貢献しましょう！

今あなたが当たり前で受けている医療が、これまで通り受けられなくなる可能性も…

ジェネリック医薬品が普及しないと…国民皆保険制度の維持はさらに難しく…

薬に集約費がかかり、負担が大きくなる

〔出典〕「なぜ？なに？ジェネリック医薬品」ガイドブック 著作権者 P.14～P.2

## ジェネリック医薬品ってどんな薬？

「そうは言っても、剤形、味や香り、  
添加剤の違いが気になる…」というあなたへ

- 色や形、味や香りなどが異なる場合がありますが、効き目に差はありません。
- ジェネリック医薬品は新薬と異なる添加剤を使用する場合がありますが、医薬品に使用する添加剤は、それ自身が体に作用したり有効成分の治療を妨げたりするものは使用していません。使用前例があり、安全性が確認されている添加剤が使用されています。添加剤が異なっても、効き目や安全性に影響はありません。
- ただし、アレルギーがある方は、新薬、ジェネリック医薬品を問わず、添加剤の中でアレルギーを起こすものがあるかもしれませんので、医師や薬剤師にご相談下さい。

### 添加剤の使用目的

- 有用性を高める
- 製剤化を容易にする
- 品質の安定化を図る

### 添加剤の使用条件

- 投与量で**薬効を示さない**
- 投与量で**無害である**
- 有効成分の**治療効果を妨げない**

〔出典〕ジェネリック医薬品ガイドブック「知って！ジェネリック」 日本ジェネリック製薬協会 P.5

## < 今日からわたしもジェネリック編 ① >

「価格の安さ以外にジェネリックの  
良いところはあるの？」というあなたへ

- 患者さんにやさしい製剤工夫がされている薬もあります。また、種類も豊富で、さまざまな病気に対応しています。



〔出典〕ジェネリック製薬協会ガイドブック「知って！ジェネリック」 日本ジェネリック製薬協会 P.6

● **たくさんの方に病気に対応した、ジェネリック医薬品が発売されています。**

ジェネリック製薬協会は、患者さまの安心と安全を最優先事項として、新薬のジェネリック版の発売、品質向上の取り組みに努めています。さらに、患者さまの負担を軽減し、より多くの方に薬を届けるため、様々な工夫を行っています。あなたも、ジェネリック医薬品で安心の薬を処方してもらいましょう。

● **お薬の味や香りを調整して飲みやすくしたり、アレルギー対応の薬を開発しています。**

—たとえばこんな薬にも—

● 飲みやすいお薬  
● 飲みやすいお薬  
● 飲みやすいお薬  
● 飲みやすいお薬  
● 飲みやすいお薬  
● 飲みやすいお薬  
● 飲みやすいお薬  
● 飲みやすいお薬

〔出典〕「なぜ？なに？ジェネリック医薬品」ガイドブック 著作権者 P.11～P.12

ジェネリック医薬品ってどんな薬？ < 今日からわたしもジェネリック編 ② >  
 「ジェネリック医薬品を処方してもらうにはどうすればいいの？」というあなたへ

**病院では** 診察のとき、お医者さんに相談してください。

まずはお医者さんに、ご自分の薬をジェネリック医薬品にできるかどうか、気軽に聞いてみましょう。

ジェネリックにできますか？

**薬局では** 処方せんを渡すとき、薬剤師さんに相談してください。

薬剤で薬剤師さんに処方せんを渡す際に、「ジェネリック希望」とお伝えください。

ジェネリックが利用します。

処方せんの「薬剤不可」欄に「ジェネリック希望」の記入がなされた場合、保険診療に署名がない場合、ジェネリック医薬品に変更できます。

ご家族にもジェネリック医薬品のこと、教えてあげてください。

より多くの方にジェネリック医薬品をお使いいただけるよう、あなたが得た知識をご家族やご友人など、身近な方に教えてあげてください。「みんなで使う」ことが医療費の節約につながります。

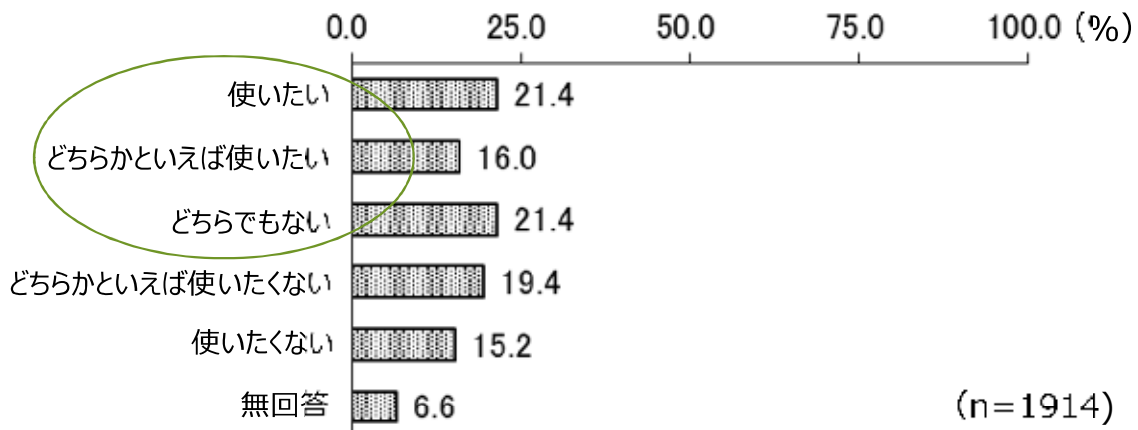
『ジェネリック希望&相談シール』でもっと気軽に相談を。

保険証やお薬手帳の空白部分に貼り付けることで、ジェネリック医薬品を希望している目印になります。

【画像】「なぜ？なに？ジェネリック医薬品」ガイドブック 第4刷版 P.13~P.14

## 4. ジェネリック医薬品の使用についての考え 《 薬剤師による説明実施後 》 (Q10) (P12)

先ほどの説明を聞いたうえで、ジェネリック医薬品の使用についていかがお考えですか。

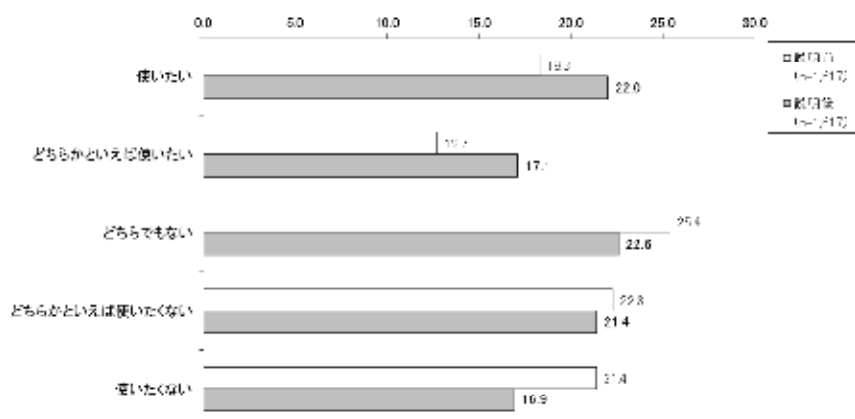


・58.8%は特に抵抗感はないとの回答であった (37.4%は肯定的な意向)

## 検証 3 : 資材を用いた薬剤師の説明が患者のジェネリック医薬品についての考えに与える影響

		説明前		説明後	
		n	%	n	%
ジェネリック 医薬品の使用	使いたい	296	18.3	355	22.0
	どちらかといえば使いたい	205	12.7	277	17.1
	どちらでもない	410	25.4	365	22.6
	どちらかといえば使いたくない	360	22.3	346	21.4
	使いたくない	346	21.4	274	16.9
計		1,617	100.0	1,617	100.0

(P2)



(P14)

### 薬剤師による説明効果 (P2)

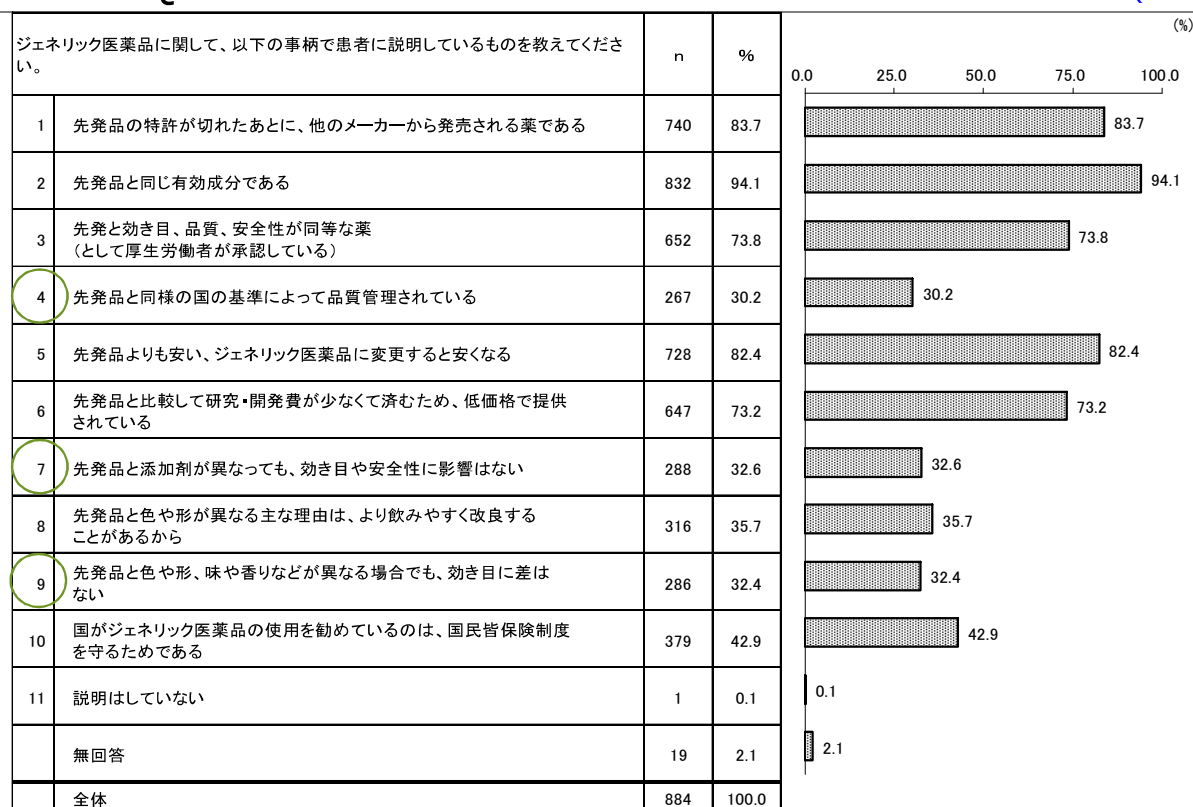
- 疑問や不安の内容を具体的に把握した
- 口頭説明だけでなく、資材を用いて丁寧に説明した
- 個別化された説明によって、理解度が高まった

「後発医薬品は、先発医薬品と異なる添加剤が使われているから効果が低い」  
 「後発医薬品は、先発医薬品と異なる添加剤が使われているから副作用が出やすい」  
 「先発医薬品と後発医薬品では、適用される品質管理基準が違う」



これらの誤解の背後に何があるのか？

## ※参考 Q9. ジェネリック医薬品について患者に説明しているもの(P45)



## 今後の対応策 (P5)

- 初回調剤時にジェネリック医薬品の使用を重点的に勧め、「ジェネリック医薬品を一度も使用したことがない」又は、途中でジェネリック医薬品に切り替える患者の割合を極力減らすよう努めるとともに、**切り替え後のフォロー**を確実に実行できる仕組みを構築する。
- ジェネリック医薬品の製造販売業者、厚生労働省、PMDA、JGA、国立医薬品食品衛生研究所など）が提供している**品質情報を日常業務に活用できる**よう工夫する。
- 薬剤師がジェネリック医薬品に対する基本的知識を蓄え、患者や他職種が有する不安や疑問に的確に対応するための**実践的な研修**を行う(例：今回使用した資料の有効活用)





# 大阪府の薬務行政 と最近の話題



大阪府健康医療部薬務課

1

## 大阪府内の薬事業務について

## 府内の薬事関係業態数

H31年3月末現在



	業種	施設数	
医薬品	薬局	4,170	
	製造業	252	
	製造販売業	第1種	44
		第2種	123
	店舗販売業	1,930	
	卸売販売業	1,202	
配置販売業	310		
医薬部外品	製造業	319	
	製造販売業	262	
化粧品	製造業	609	
	製造販売業	639	
医療機器	製造業	477	
	修理業	553	
	製造販売業 (第1種・第2種・第3種)	335	
	販売業(高度管理等)	5,695	
	賃貸業(高度管理等)	14,628	
体外診断用医薬品	販売業(管理)	5,175	
	賃貸業(管理)	9,728	
	製造業	11	
再生医療等製品	製造販売業	12	
	販売業	41	
	製造販売業	1	

\*平成31年4月現在、保健所設置市(大阪市、堺市、東大阪市、高槻市、豊中市、枚方市、八尾市、寝屋川市)へ薬事業務の権限の一部が移譲されています。

2

# 健康サポート薬局数

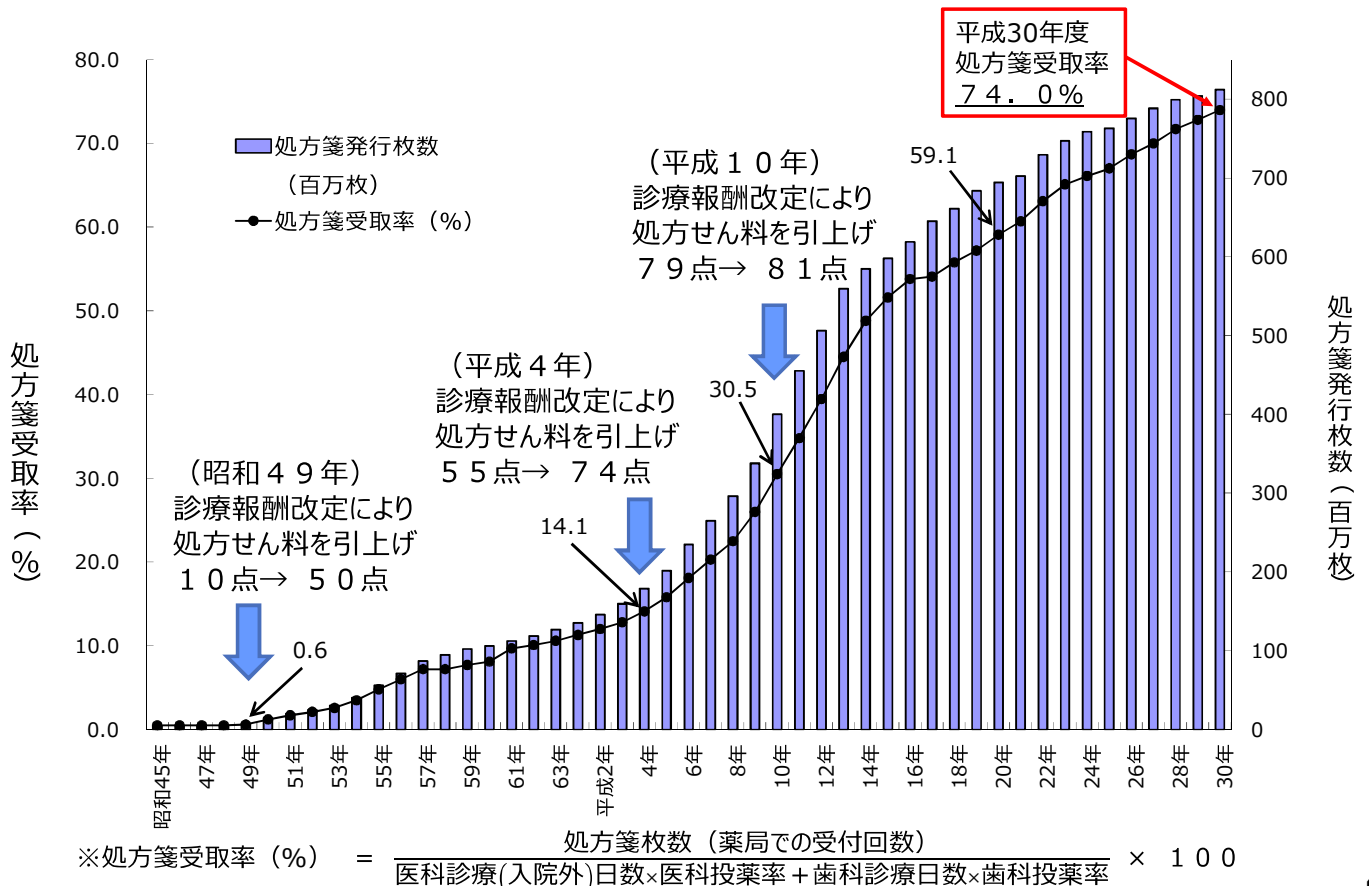
全数 1,355 (平成31年3月29日時点)

北海道	70	東京都	142	滋賀県	14	徳島県	17
青森県	16	神奈川県	80	京都府	12	香川県	16
岩手県	9	新潟県	30	大阪府	143	愛媛県	15
宮城県	19	山梨県	9	兵庫県	19	高知県	6
秋田県	21	長野県	24	奈良県	10	福岡県	52
山形県	10	富山県	12	和歌山県	34	佐賀県	7
福島県	34	石川県	14	鳥取県	3	長崎県	15
茨城県	43	岐阜県	20	島根県	6	熊本県	36
栃木県	20	静岡県	23	岡山県	29	大分県	20
群馬県	27	愛知県	40	広島県	39	宮崎県	9
埼玉県	68	三重県	21	山口県	21	鹿児島県	17
千葉県	53	福井県	6			沖縄県	4

大阪府 62  
 大阪市 42  
 堺市 9  
 豊中市 8  
 高槻市 5  
 枚方市 6  
 八尾市 7  
 東大阪市 4

3

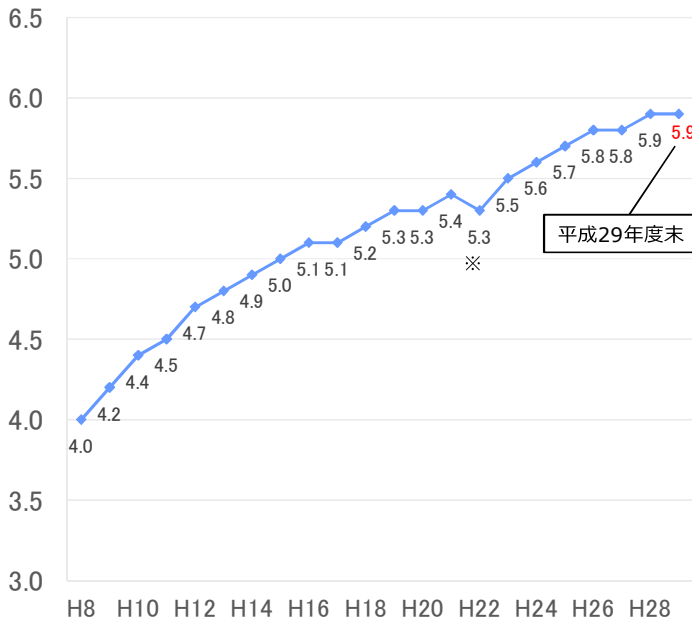
## 処方箋受取率の年次推移



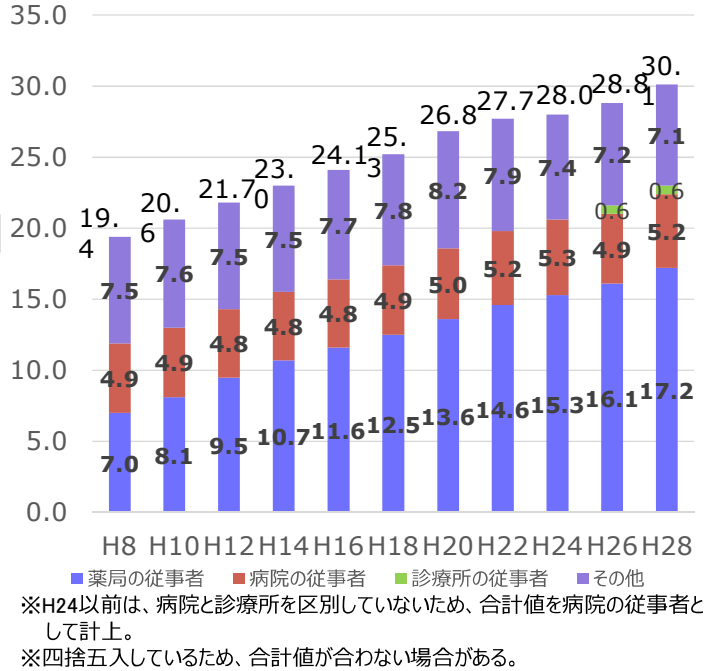
4

○ 近年、薬局数及び薬局で勤務する薬剤師数はいずれも増加している。

**薬局数の推移 (万)**



**薬剤師数の推移 (万人)**



※宮城県及び福島県の一部は集計されていない。  
 ※H24以前は、病院と診療所を区別していないため、合計値を病院の従事者として計上。  
 ※四捨五入しているため、合計値が合わない場合がある。  
 出典) 衛生行政報告例  
 出典) 医師、歯科医師、薬剤師調査  
 参考：一般診療所101,505施設、病院8,439施設（平成29年1月末日現在：平成28年医療施設調査）

**医薬品医療機器等行政をめぐる現状・課題と対応**

《施策の基本理念》  
 1 優れた医薬品、医療機器等の安全・迅速・効率的な提供  
 2 住み慣れた地域で安心して医薬品を使用できる環境整備

	開発から市販後までの規制の合理化	薬剤師・薬局のあり方見直し	過去の違法行為等への対応
<b>現状</b>	▶ 審査の迅速化（審査ラグはほぼ解消）  ▶ 環境変化 技術進展 → 革新的医薬品等の早期実用化 グローバル化の進展 → 企業が有利な開発拠点を選択 ▶ 医療上の必要性が高いにもかかわらず、開発が進みにくい医薬品等の存在	▶ 医薬分業に対する指摘 患者が負担に見合うだけのサービス向上・分業効果を実感できない ▶ 在宅を含めた薬物療法の重要性 ・高齢化の進展による多剤投与とその副作用の懸念の高まり ・外来で治療を受けるがん患者の増加 	▶ 違法行為等の発生 ・承認書と異なる製造方法による医薬品の製造販売事案 ・虚偽・誇大広告事案 ・医療用医薬品の偽造品の流通事案 ・虚偽の申請により受けた薬監証明に基づく未承認医療機器の輸入事案 ・同一開設者の開設する薬局間における処方箋の付け替え事案
<b>課題</b>	▶ 必要な医薬品等への患者アクセスの一層の迅速化 ・予見可能性・効率性・国際整合性が高く、合理的な制度構築 ・安全対策の充実・合理化	▶ 在宅で患者を支える薬剤師・薬局の機能の強化 ▶ 薬局と医療提供施設等との情報共有・連携強化 ▶ 患者が自分に適した薬局を選ぶための仕組み	▶ 再発防止策の整備・実施
<b>主な対策（改正法案概要）</b>	▶ 予見可能性等の高い合理的な承認制度の導入 ・「先駆け審査指定制度」「条件付き早期承認制度」の法制化、開発を促進する必要性が高い小児の用法用量設定等に対する優先審査等 ・AI等、継続的な性能改善に適切に対応するための新たな医療機器承認制度の導入 ▶ 安全対策の充実・合理化 ・添付文書の電子的提供を原則化 ・医薬品等のバーコード表示の義務づけ	▶ 薬剤師・薬局機能の強化 ・薬剤師に対し、必要に応じ、調剤した後の服薬状況の把握・服薬指導を義務づけ ・服薬状況に関する情報を他医療提供機関に提供（努力義務） ▶ 特定の機能を有する薬局の認定・表示制度の導入 ・地域連携薬局：地域包括ケアシステムの一員として、住み慣れた地域での患者の服薬等を支援する薬局 ・専門医療機関連携薬局：がん等の治療を行う専門医療機関と連携し、専門的な薬学管理を行う薬局	・許可等業者に対する法令遵守体制の整備等の義務づけ ・虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設 ・薬監証明制度の法制化及び取締りの強化

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等  
の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等  
※先駆け審査指定制度… 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化  
※条件付き早期承認制度… 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務  
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度（名称独占）を導入  
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）  
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、1.(3)(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日、1.(6)については公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日）

## 近年の薬剤師・薬局に係る施策等の経緯

### 平成27年3月 規制改革会議 公開ディスカッション（医薬分業のあり方に関して議論）

➤ 規制改革会議公開ディスカッションにおける論点（抜粋）

院内処方として医薬品を医療機関で受け取るよりも、院外処方として薬局で受け取る方が、患者の負担額は大きくなるが、負担の増加に見合うサービスの向上や分業の効果などが実感できないとの指摘もある。

### 平成27年10月 患者のための薬局ビジョンの策定

- 患者本位の医薬分業の実現に向けて、「かかりつけ薬剤師・薬局」を推進。
- また、患者等のニーズに応じて強化・充実すべき機能として、「健康サポート機能」と「高度薬学管理機能」を提示。

### 平成28年10月 健康サポート薬局の届出開始

- 健康サポート薬局：1,243件（平成31年1月31日現在）  
（薬局数：59,138件（平成30年3月31日現在））

# 「患者のための薬局ビジョン」 ～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～

平成27年10月23日公表

## 健康サポート薬局

### 健康サポート機能

- ☆ 国民の**病気の予防や健康サポートに貢献**
  - ・ 要指導医薬品等を適切に選択できるような供給機能や助言の体制
  - ・ 健康相談受付、受診勧奨・関係機関紹介等

### 高度薬学管理機能

- ☆ **高度な薬学的管理ニーズ**への対応
  - ・ 専門機関と連携し抗がん剤の副作用対応や抗HIV薬の選択などを支援等

## かかりつけ薬剤師・薬局

### 服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導

- ☆ **副作用や効果**の継続的な確認
- ☆ **多剤・重複投薬や相互作用の防止**
  - IC版（電子版お薬手帳等）を活用し、患者がかかる**全ての医療機関の処方情報を把握**
  - ・ 一般用医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握し、薬学的管理・指導

### 24時間対応・在宅対応

- ☆ **夜間・休日、在宅医療**への対応
  - ・ 24時間の対応
  - ・ **在宅患者**への薬学的管理・服薬指導
  - ※ 地域の薬局・地区薬剤師会との連携のほか、へき地等では、相談受付等に当たり地域包括支援センター等との連携も可能

### 医療機関等との連携

- ☆ 処方内容の照会・処方提案
- ☆ 副作用・服薬状況のフィードバック
- ☆ 医療情報連携ネットワークでの情報共有
- ☆ 医薬品等に関する相談や健康相談への対応
- ☆ 医療機関への受診勧奨

## 特定の機能を有する薬局の認定

○「患者のための薬局ビジョン」を踏まえ、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、

- ・ 入退院時の医療機関等との情報連携や在宅医療等に、地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（**地域連携薬局**）
- ・ がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）

について、都道府県知事の認定により上記の名称表示を可能とする。

- これにより、患者が地域で様々な療養環境（外来、入院、在宅医療、介護施設など）を移行する場合や、複数の疾患を有し、多剤を服用している場合にも、自身に適した安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく受けられることが期待される。
- 現行の「健康サポート薬局」（薬機法施行規則上の制度）については、引き続き推進する。

### 地域連携薬局

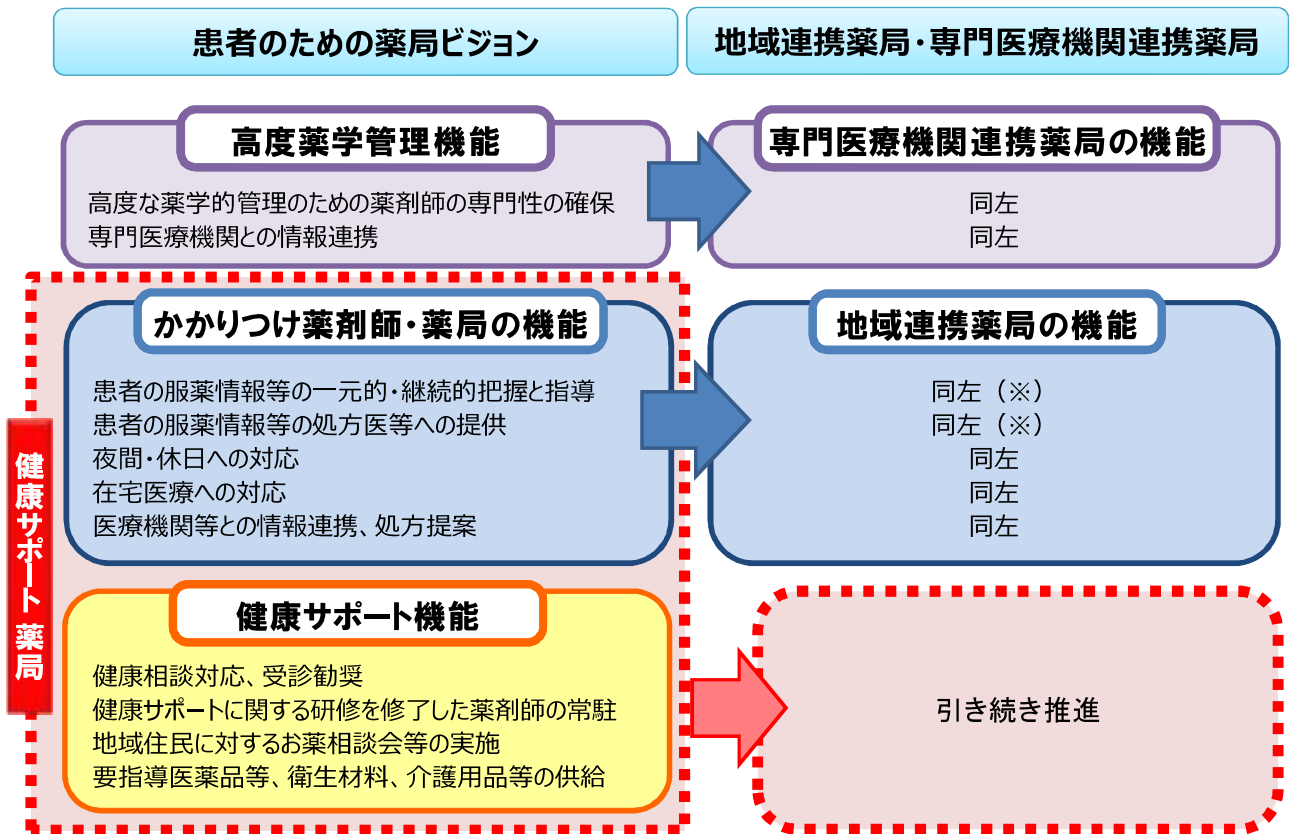


### 専門医療機関連携薬局



- ・ 薬局間の連携に関しては、必要な医薬品の薬局間の受け渡しに関する連携を含む。また医療用麻薬については薬局間の受け渡しに関するルールの見直しを行う。
- ・ 薬局における対人業務の充実のためには対物業務の効率化が必要であることに鑑み、改正法の施行までに、薬剤師自らが実施すべき業務と薬剤師の監督下において薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の考え方について、有識者の意見を聴きつつ整理を行う。

# 「患者のための薬局ビジョン」と特定の機能を有する薬局の機能の比較



※ 今回の改正で薬剤師の義務としても別途規定

11

## 特定の機能を有する薬局の認定要件及び手続

特定の機能を有する薬局の都道府県知事の認定(※)は、構造設備や業務体制に加え、機能を適切に発揮していることを実績により確認する必要があるため、1年ごとの更新とする。

認定手続は、既存制度も活用して、極力薬局開設者や認定を行う自治体の負担とならないものとする。

※ 薬局の開設許可事務に加え、医療提供体制全般に責任を持つ都道府県知事が事務を担当。地域差を反映すべき合理的理由がない限り全国共通の運用とする。

### 地域連携薬局

入退院時の医療機関等との情報連携や在宅医療等に  
一元的・継続的に対応できる薬局

- 患者に配慮した構造設備
    - ・プライバシーに配慮した構造設備（パーティションなど）
  - 医療提供施設との情報共有(※※)
    - ・入院時の持参薬情報の医療機関への提供
    - ・医師、看護師、ケアマネージャー等との打合せ（退院時カンファレンス等）への参加
  - 業務を行う体制(※※)
    - ・福祉、介護等を含む地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師<sup>注</sup>の配置
    - ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
  - 在宅医療への対応(※※)
    - ・麻薬調剤、無菌調剤を含む在宅医療に必要な薬剤の調剤
    - ・在宅への訪問
- 注) 既存の健康サポート薬局の研修制度を活用可能

### 専門医療機関連携薬局

がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設  
と連携して対応できる薬局

- 患者に配慮した構造設備
  - ・プライバシーに配慮した構造設備（パーティション、個室その他相談ができるスペース）
- 医療提供施設との情報共有(※※)
  - ・地域連携薬局と同様の要件に加え、
  - ・専門医療機関の医師、薬剤師等との治療方針等の共有
  - ・専門医療機関等との合同研修の実施
  - ・患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有
- 業務を行う体制(※※)
  - ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置

### <認定手続>

➢ 申請資料の一部は、既存の薬局機能情報提供制度で薬局が都道府県に毎年行っている報告内容を利用可能とし、提出資料等の事務負担を少なくする。

※その他、既に調剤報酬の算定要件等として薬局が把握し、地方厚生局に提出している事項の活用も検討

➢ 認定にあたっては、地方薬事審議会等の審議（事後報告を含む）を想定。その場合、委員への書面送付による確認等事務負担の少ない手続を基本とする。

※※ 地域の医療需要等を踏まえた判断も可とする。

12

# テレビ電話等による服薬指導

○ 処方箋に基づき調剤された薬剤（処方箋薬剤）は、その適正な使用のため、薬剤師による交付時の対面服薬指導が義務づけられている。

※ 平成28年に国家戦略特区法を改正し、実証的に事業を実施中（愛知県、兵庫県養父市、福岡市）【登録薬局数：28件、患者数：9名（平成31年3月31日現在）】

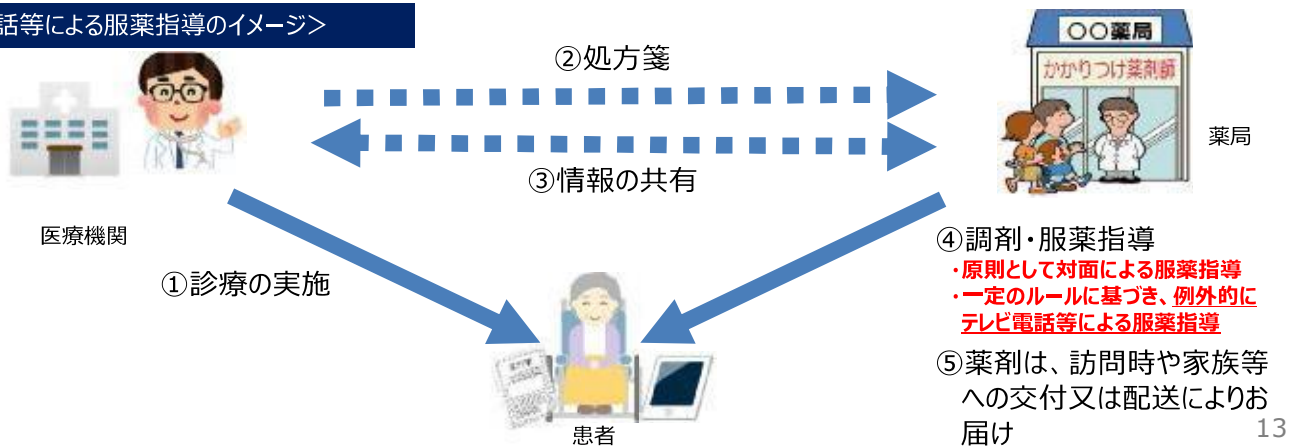
○ 遠隔診療の状況を踏まえ、テレビ電話等による場合であって薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる場合には、処方箋薬剤交付時の対面服薬指導義務の例外として、テレビ電話等による服薬指導を行うことができることとする。

・ 今後、専門家によって適切なルールを検討し、厚生労働省令等において具体的な方法を定める予定。

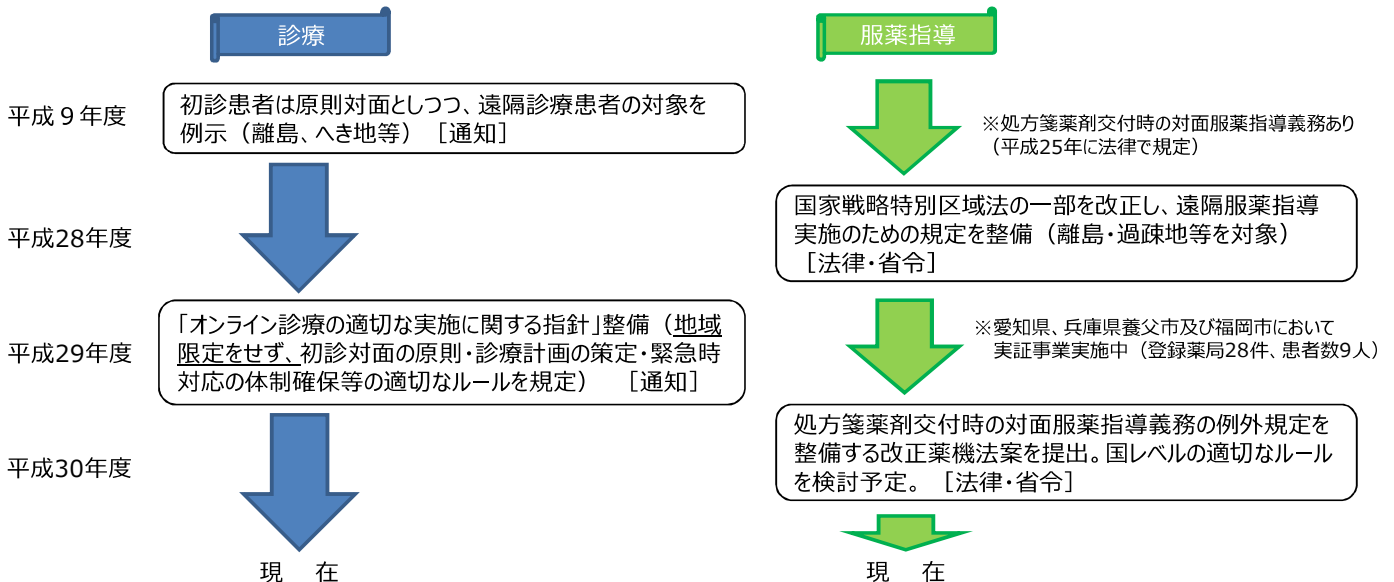
【ルールの基本的考え方】

- 患者側の要請と患者・薬剤師間の合意
- 初回等は原則対面
- かかりつけ薬剤師による実施
- 緊急時の処方医、近隣医療機関との連絡体制確保
- テレビ電話等の画質や音質の確保 等

## <テレビ電話等による服薬指導のイメージ>



## (参考) オンライン診療と遠隔服薬指導との比較

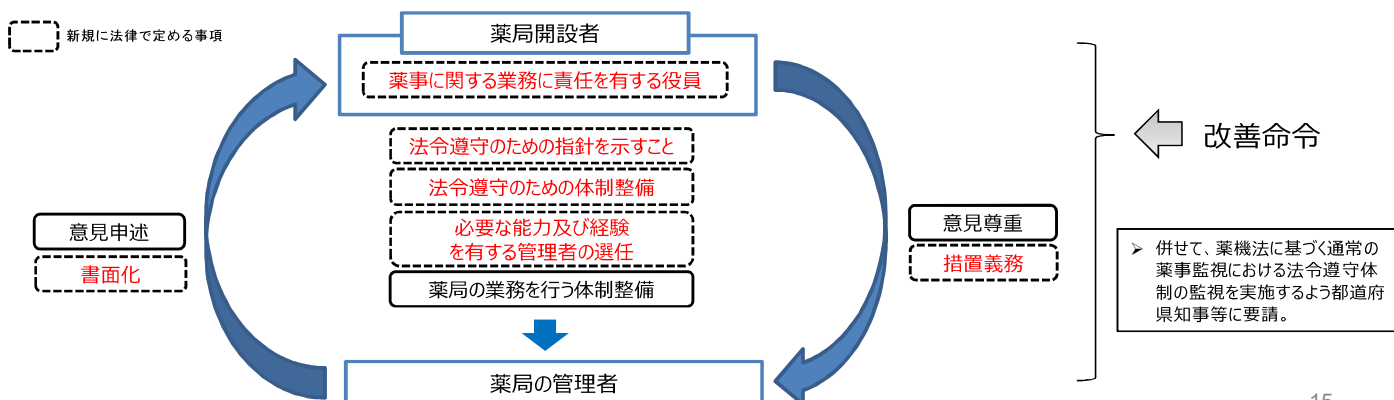


	オンライン診療ガイドライン	特区における遠隔服薬指導
患者の居住地	制限なし ※急変時には患者が速やかに近隣の医療機関で対面診療を受けられることが要件	離島・過疎地など
患者の疾患	制限なし ※「適切な例」として「慢性疾患」を例示	規定なし
対面とオンラインとの関係	初回は原則対面診療 オンラインは補完的な位置づけ	規定なし

※特区における遠隔服薬指導では、遠隔診療を受けた患者のみが対象 14

# 薬局における法令遵守体制の整備

- 薬局開設者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する（※）こととする。  
（※）現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないこと等について、許可申請書に記載することを求めている
- 薬局開設者の遵守事項として、以下を規定する。
  - 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
  - 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制（※）を整備すること  
（※）法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定
  - ➔ 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令
  - 薬局の管理に関する業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する管理者を選任すること
  - 管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること



※医薬品等の販売業者等について、同様の改正を行う。

15

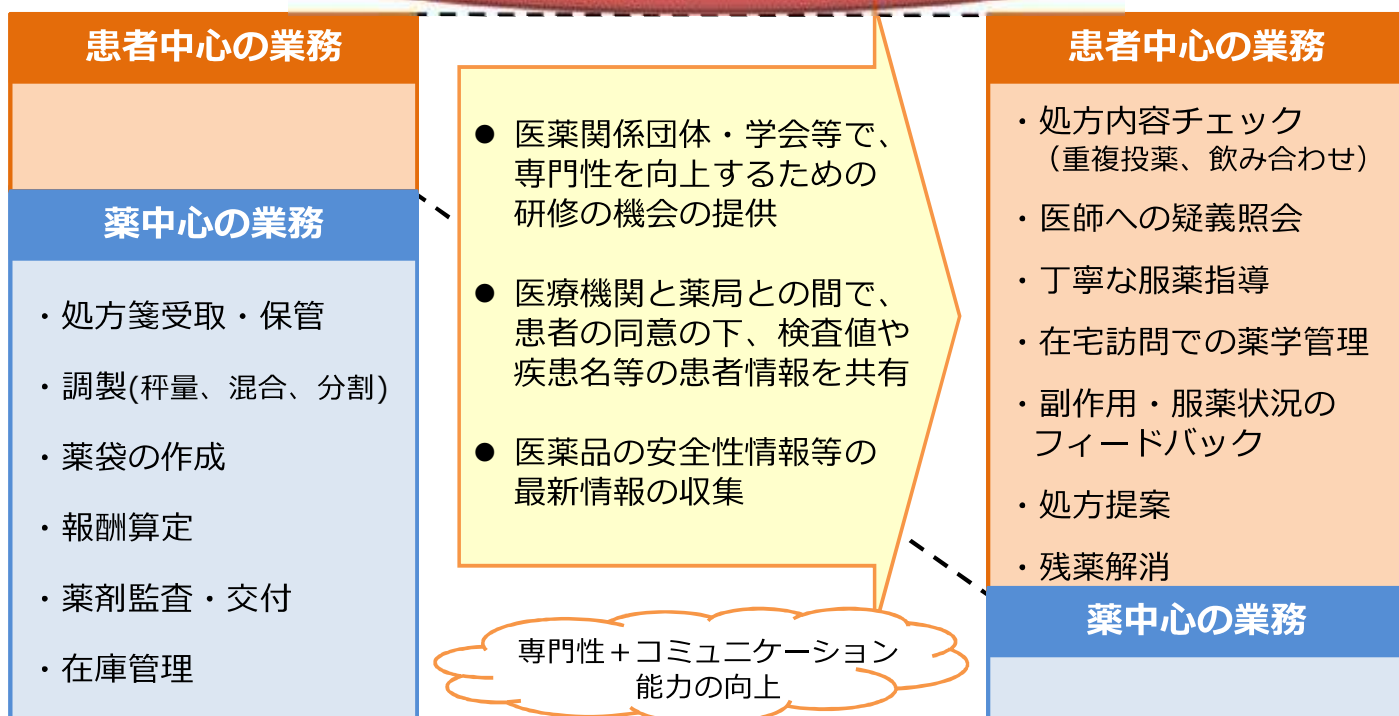
## 3. ② 薬剤師の対人業務を推進するための方策 対物中心の業務から対人中心の業務へ

平成30年7月25日 第5回  
医薬品医療機器制度部会  
資料1

○かかりつけ薬剤師としての役割の発揮に向けて

「患者のための薬局ビジョン」

### ～対物業務から対人業務へ～



16



## 調剤業務のあり方について (平成31年4月2日付け薬生総発0402第1号)

調剤について：薬剤師法（昭和35年法律第146号）第19条において、医師、歯科医師又は獣医師が自己の処方箋により自ら調剤するときを除き、薬剤師以外の者が、販売又は授与の目的で調剤してはならないことを規定している。

平成28年度厚生労働科学特別研究事業「かかりつけ薬剤師の本質的業務と機能強化のための調査研究」

「機械の使用や薬剤師の指示により他の従業者に行わせること」について検討

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（平成30年12月25日）

薬剤師の行う対人業務を充実させる観点から、医薬品の品質の確保を前提として対物業務の効率化を図る必要があり、「調剤機器や情報技術の活用等も含めた業務効率化のために有効な取組の検討を進めるべき」とされた

→ 薬剤師が調剤に最終的な責任を有するということを前提として、薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の基本的な考え方について整理

17

## 調剤業務のあり方について

### 通知における「基本的な考え方」

- **調剤に最終的な責任を有する薬剤師の指示に基づき、薬剤師以外の者が、以下のいずれも満たす業務を実施することは差し支えない。（調剤した薬剤の最終的な確認は、当該薬剤師が自ら行う必要あり）**
  - ① 当該薬剤師の目が現実に届く限度の場所で実施
  - ② 薬剤師の薬学的知見も踏まえ、処方箋に基づいて調剤した薬剤の品質等に影響がなく、結果として調剤した薬剤を服用する患者に危害の及ぶことがない
  - ③ 当該業務を行う者が、判断を加える余地に乏しい機械的な作業

例）薬剤師の指示に基づき、PTPシート等に包装されたままの医薬品を、処方箋に記載された必要量を取り揃える行為・薬剤師による監査の前に行う一包化した薬剤の数量の確認行為
- 薬剤師以外の者が、軟膏剤、水剤、散剤等の医薬品を直接計量、混合する行為は、たとえ薬剤師による途中の確認行為があったとしても、引き続き不可。ただし、調剤機器を積極的に活用した業務の実施を妨げる趣旨ではない。
- 薬局開設者は、保健衛生上支障を生ずるおそれのないよう、組織内統制を確保し法令遵守体制を整備する観点から、上記の業務を薬剤師以外の者に実施させる場合には、**手順書の整備や研修の実施等の必要な措置を講じる必要**がある。
- なお、以下の行為を薬局等における適切な管理体制の下に実施することは、調剤に該当しない行為として取り扱って差し支えない。
  - ① 納品された医薬品を調剤室内の棚に納める行為
  - ② 調剤済みの薬剤を患者のお薬カレンダーや院内の配薬カート等へ入れる行為、電子画像を用いてお薬カレンダーを確認する行為
  - ③ 薬局において調剤に必要な医薬品の在庫がなく、卸売販売業者等から取り寄せた場合等に、先に服薬指導等を薬剤師が行った上で、患者の居宅等に調剤した薬剤を郵送等する行為

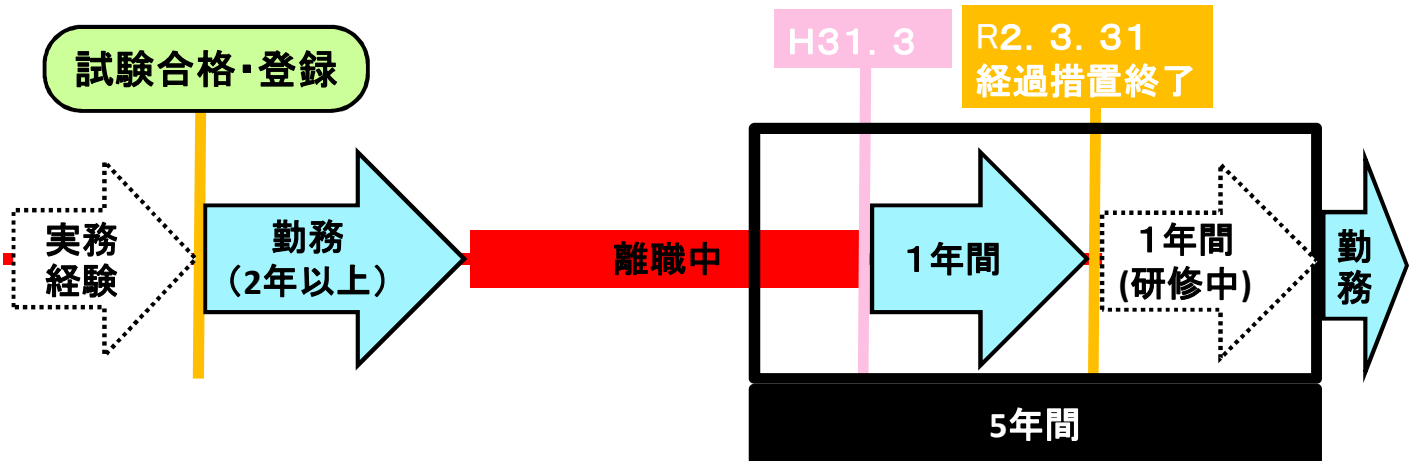
➤ 薬局における対物業務の効率化に向けた取組の推進に資するよう、情報通信技術を活用するものも含め、有識者の意見を聴きつつさらに整理を行い、別途通知する予定

18

## 登録販売者（平成26年度以前の試験合格者）にかかる経過措置について

- Q. 平成26年度以前の試験合格者です。数年前まで働いていましたが、しばらく休職しており、今から働きだす場合は管理者になれるですか。  
 A. 経過措置が終了する令和2年3月31日までは管理者として働けますが、それ以降は、2年に満たない期間は研修中に戻ります。

〔 実線は、管理者等となれる期間  
 点線は、管理者等となれない期間 〕



R2.4.1からは24カ月の実務・業務経験が必要となる。

このケースでは経過措置終了後さらに1年間働けば、再び管理者要件を満たす。 19

ご清聴ありがとうございました



- 大阪府 薬局機能情報検索

<http://www.pref.osaka.lg.jp/joho-kensaku/index.php?site=yakkyoku>

住所、薬局名称、医療保険等の取扱い状況から大阪府内の薬局を検索できます。

大阪府 薬局機能情報

検索

- 薬局・薬剤師に関する情報

[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/yakkyoku\\_yakuzai/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/yakkyoku_yakuzai/index.html)

厚生労働省から発出された薬局・薬剤師に関する法令・通知等の情報が入手できます。

厚生労働省 薬局・薬剤師

検索