

## はじめに

平成20年4月より、後発医薬品(以下、後発品)に変更可能な処方せんが増え、患者の後発品への関心が以前より高まってきている。しかし、後発品についての患者の認識や、薬局での患者への啓発活動はまだ十分とは言えず、さらに、後発品への変更においては、患者の希望の把握や後発品リストの作成、薬局在庫の有無の確認、適切な医薬品情報の収集、薬剤の入手等に時間を要するという問題もある。

薬局では、後発品選択や使用についての啓発活動を推進するとともに、今後増加するであろう後発品への変更業務の効率化を図ることが重要課題であり、患者対応をさらに充実させることが必要である。

そこで、当薬局では後発品の使用を促進するための啓発活動と業務の効率化について、以下の内容の検討を実施したので報告する。

# 検討のゴールとプロセス

## A) 後発品選択や使用についての啓発活動を推進する

- ・後発品について情報を得る、実際に後発品への変更を行うきっかけを増やす。
- ・患者が後発品および後発品変更について正確な情報や認識を得ることができるようにする。

### (プロセス)

- A-1: 従来の啓発活動の見直しを行う
- A-2: 新たな啓発方法を追加する

## B) 処方に対して後発品への変更業務の効率化を図る

- ・変更業務の効率化(時間短縮、労力軽減)を図る。
- ・患者サービスや対応の均質化を図る。

### (プロセス)

- B-1: 後発品変更の業務解析を行う
- B-2: 後発品変更時に利用する医薬品情報を整理する
- B-3: 後発品変更業務の再構築を行う

# 検討内容

## A-1: 従来の啓発活動の見直しを行う

患者の後発品に対する関心が高まってきているとはいえ、「後発品とは何か」「どのような場合に後発品に変更可能なのか」という基本的なことが患者に十分に理解されていないのが現状である。これまでは、患者からの質問があったときなどに説明を行っていたが、受身的な対応だけでは後発品の使用促進には不十分であり、薬剤師から患者への積極的なアプローチも必要である。

### 【従来の啓発活動】

A-1-a: 後発品パンフレットの設置

A-1-b: 後発品ポスターの掲示

A-1-c: 患者からの質問への対応

## 【見直し結果】

- A-1-a: メーカー作成パンフレットその他、あすか薬局でオリジナルパンフレットを作成し、増設する。
- A-1-b: メーカー作成ポスターその他、あすか薬局でオリジナルポスターを作成し、掲示する。
- A-1-c: 調剤業務中に患者に後発品についての説明をする時間が十分にとれない現状にある。  
後発品に関する質問を受けた場合や高薬価の薬剤が処方されている場合など、
  - ・後発品パンフレットを渡す。
  - ・患者の希望や意思を薬歴の特記事項に記録して、処方追加や変更時に後発品への変更を確認する。

# ポスター

## 後発医薬品(ジェネリック医薬品)とは？

先発医薬品(新薬)の特許が切れた後に販売される  
先発医薬品と同じ有効成分、同じ効能・効果をもつ医薬品です。

処方せん

公費負担者番号				保険者番号			
受給者番号				記号・番号			
患者氏名	生年月日			年	月	日	男・女
区分	被保険者	被扶養者	割	保険医機関の所在地及び名称 電話番号 保険医氏名			
交付年月日	年	月	日	処方せんの使用期間	年	月	日
<small>印に記号がある場合は後発薬、交付の日を含め74日以内に後発薬品に差し替えること</small>							
<p>この欄に医師の署名、または記名・押印がない場合、 <b>後発医薬品(ジェネリック医薬品)に変更することが可能</b>です。 変更を希望される方は、 スタッフに声をおかけください。</p>							
備考	後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更が全て不可の場合、以下に署名又は記名・押印			保険医署名			
	公費負担者番号			受給者番号			
調剤済年月日							
保険薬局の所在地及び名称							
保険薬剤師氏名							

詳しくはパンフレットをご覧ください

# パンフレット



後発医薬品への変更を希望される患者さんへ

後発医薬品に変更することもできます。  
ご希望の方は、薬剤師にご相談ください。

### 後発医薬品とは？

最初に開発された薬(先発医薬品)の特許期間が切れ、他のメーカーが同じ成分、同じ効果で作り、厚生労働省から先発医薬品と同等と認められた医薬品です。但し、後発医薬品を希望される場合は次の点に注意してください。

- 先発医薬品と有効成分は同じですが添加物が異なるため、薬の大きさ、味などが変わることがあります。
- 現在は先発医薬品のみで、後発医薬品のない場合があります。
- 一般的に後発医薬品の方が値段は安くなりますが、自己負担分になると先発医薬品とほとんど変わらない場合があります。
- 流通の状態により、希望の後発医薬品をお渡しするのに時間がかかる場合があります。

その他ご質問がありましたら薬剤師にご相談ください。

あすか薬局 Tel.052-769-1171





## B-1: 後発品変更の業務解析を行う

後発品変更は、「患者の希望」や「薬剤師からの提案」を「きっかけ」として発生することになる。その後、

- ・医師による処方せんへの変更不可記載の有無
- ・薬価差による調剤報酬や一部負担金等の差額
- ・医薬品情報(製剤的な相違、適応の相違など)
- ・薬局在庫の有無
- ・入手方法や入手時間
- ・患者の手持ち薬剤の有無(継続薬剤の変更や新規処方薬剤など)

などさまざまな条件により複雑な場合分けとなり業務が煩雑化しやすい。

### 【検討結果】

今回は、UMLの手法を用いて後発品変更業務の解析を行った。解析は、一つひとつを細かく分析して細分化していくのではなく、変更業務がどのような要素で構成されるかを汎化(generalization)を行うことにより明確化し、業務再構築のベースとした。

**UML** ( **U**nified **M**odeling **L**anguage : 統一モデリング言語)

13種類の図を必要に応じて利用し、ソフトウェア(コンピュータプログラム)作成時に仕様を視覚的に構築できる標準化された仕様記述言語である。業務分析への応用も多くされているツールである。



# 後発品変更の業務解析結果

患者から後発品変更への意思表示があった場合、以下の4要素で構成された業務を行うことになる(薬剤師が行う行為・行動レベルで汎化)。

選択の準備をする

○患者への説明に必要な情報を準備する  
(主に先発後発の対応情報、薬価に関する情報など)

選択する

○患者の希望等をふまえて後発品を選択する

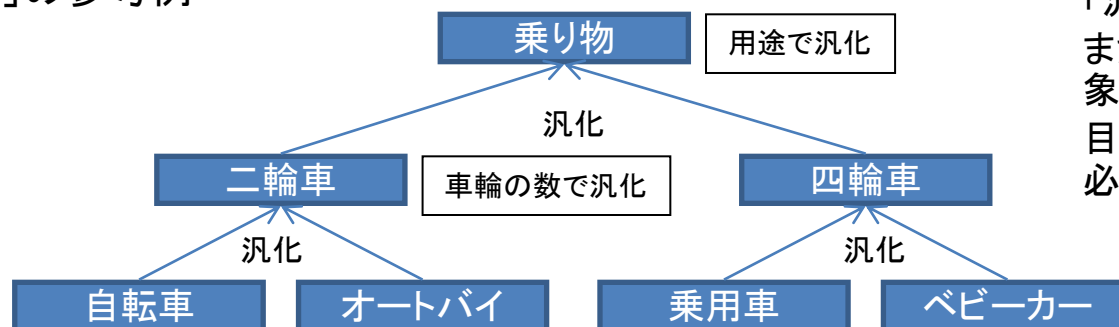
入手する

○選択された薬剤を入手する(既に在庫がある場合も含む)

薬剤を交付する

○薬剤を患者に交付する

「汎化」の参考例



「汎化」を行う場合、視点や基準が重要となる。また、汎化のレベルが大きすぎると示すべき事象が曖昧になってしまう。目的により適切な視点、基準、レベルの設定が必要である。



## B-2: 後発品変更時に利用する医薬品情報を整理する

後発品変更時に必要となる医薬品情報は、

- ・ 先発品－後発品の関連付け情報
- ・ 薬価に関する情報
- ・ 効能効果等の違いや同等性、製剂的相違に関する情報
- ・ 在庫や流通に関する情報

に大別されると考える。

しかし、これら情報を統括的に処理や参照できる情報源はなく、複数の情報ソースを関連付けしながら、業務を行うことになる。

### 【薬局で利用可能な主な情報ソース検討結果】

- 保険薬事典[Plus]
  - 添付文書(製品添付、医薬品医療機器情報提供ホームページ等)
  - (社)日本薬剤師会ホームページ(会員用) 医薬品データシート検索
  - オレンジブック総合版ホームページ
  - 日本ジェネリック製薬協会ホームページ(効能違いGEリスト)
  - 愛知県薬剤師会ホームページ(資料箱→後発品)
  - 各製薬メーカーホームページ
  - インタビューフォーム
  - レセコンによる参考資料出力
- などが挙げられる。

# 「レセコンによる参考資料出力」サンプル

後発医薬品指示画面

終了 [ESC]

採用薬 [F4]

マナー [F6]

全印 ● [F7]

印刷 [F8]

戻る [F9]

確定 [F12]

後発医薬品検索方法

薬価コード上4桁
  薬価コード上7桁
  薬価コード上8桁
  薬価コード上9桁

※薬剤料差額、自己負担差額は概算金額です。

処方内容	後発	薬価	変更	印字	変更可能薬品	後発	薬価	薬剤料差額	自己負担差額	製造メーカー
▶ミカルディス錠40mg		154.20			後発品なし					
ソロンカプセル100		16.20			後発品なし					
			未		セスファルコ100カプセル後	後	10.40	-490	-490	長生堂
			未		ソルニラートカプセル100後	後	10.40	-490	-490	大洋
			未		トファルコンカプセル100後	後	10.40	-490	-490	キョーリンリメディオ
リーゼ錠5mg		7.80			イソクリン糖衣錠5	後	6.10	-50	-50	沢井
			未		リリフター錠5	後	6.10	-50	-50	マルコ
			未		ナオリーゼ錠5mg	後	6.10	-50	-50	鶴原
			未		ニラタック錠5mg	後	6.10	-50	-50	大正薬品
			未		ロミニアン錠5	後	6.10	-50	-50	東和薬品
			未		リルミン錠5	後	6.10	-50	-50	大洋
			未		クロチアゼパム錠5mg	後	6.10	-50	-50	東和薬品
ヒルドイドソフト		29.40			ビーソフテン軟膏	後	12.70	-420	-420	テイコク
					ヒルドイド	後	29.40	0	0	マルホ
			未		セレロイズ軟膏0.3%	後	8.90	-510	-510	シオノ
			未		ヘパダーム軟膏0.3%	後	9.20	-510	-510	共和薬品
			未		クラドイド軟膏	後	9.70	-490	-490	陽進堂
			未		クラドイド軟膏0.3%	後	9.70	-490	-490	陽進堂

## 【画面の補足説明】

- 項目「変更」:(未)はレセコン医薬品マスターに登録がない(当薬局で使用歴がない)。
- ヒルドイドソフトは、該当する診療報酬上の後発品はなく、薬価コード上9桁でヒルドイドおよびその後発品まで抽出されてしまう。→選択対象外

## 【検討結果】

- 変更業務の準備を効率良く行うために、実際の業務では「レセコンによる参考資料出力」を利用することになる。
  - ・処方薬に対して全薬価収載薬剤から選択候補の一覧を表示できる。
  - ・薬価差および処方に対して一部負担金の差額を算出できる。
  - ・過去に採用したことのある薬剤(在庫がある可能性)を確認できる。などのメリットがある。しかし、各薬剤の薬価コード(YJコード)の先頭から9桁を比較した情報であり、正確な「先発品－後発品の関連付け情報」とはいえないため、薬剤師が十分注意を払い、関連付けを行うことになる。
- 効能効果等の違いに関する情報では、「保険薬事典Plus」が対応しやすいと考える。ただし、後発品の収載時等の情報更新に注意を払う必要がある。
- 同等性や製剤的相違に関する情報では、インターネットを利用した方法が効率が良いと考える(日薬会員用ページ 医薬品データシート検索など)。

- 在庫に関する情報では、現時点では調剤室に設置している定位置表や在庫管理システム、実際に在庫を確認するなどの方法に頼らざるを得ない。
- 流通に関する情報では、直販メーカー、医薬品卸の在庫状況などすぐに確認できないこともあり、後発品選択時に影響がでる場合がある。
- 近隣薬局で後発品を入手できる場合もあり、地域での連携も重要であると考える。

## B-3: 後発品変更業務の再構築を行う

後発品変更業務を効率よく適切に行うため、業務解析や医薬品情報整理を基に業務の再構築を検討した。

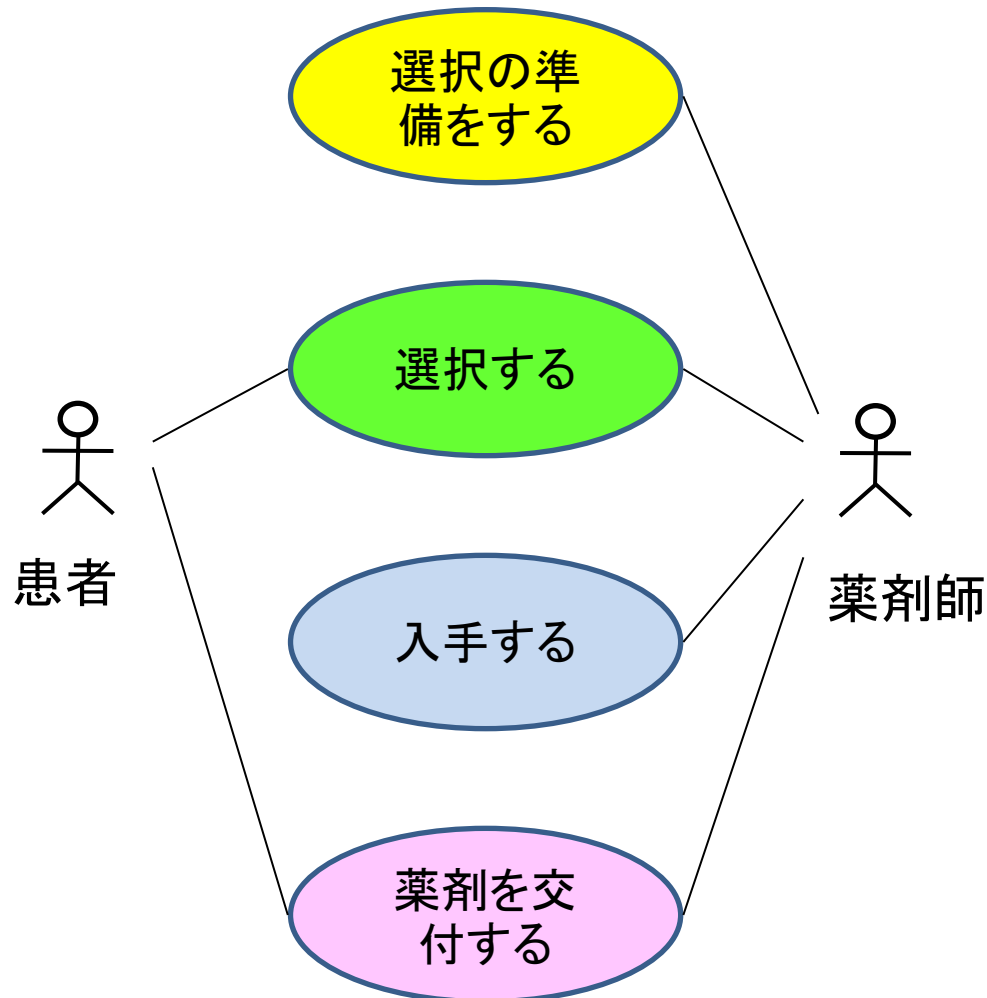
### 【再構築のゴール】

- どの薬剤師でも同じ対応ができ、均質なサービスを提供できるように単純化を図る。
- 全薬価収載品目を対象として最適な後発品変更ができるように、患者への説明や提供等の対応をする。
- 変更業務を円滑に行い、時間短縮、労力軽減を図る。

### 【方法】

- 業務解析を基にUML(アクティビティ図、シナリオ)を利用して整理を行った。

# 後発品変更業務のユースケース図



○B-1業務解析で行った要素をユースケースとして業務を組み立てる。

○薬剤師は、すべてのユースケースにかかわる。患者は、「選択する」および「薬剤を交付する」にかかわる。

○各ユースケース毎にアクティビティ図およびシナリオを作成する。

## 【参考】

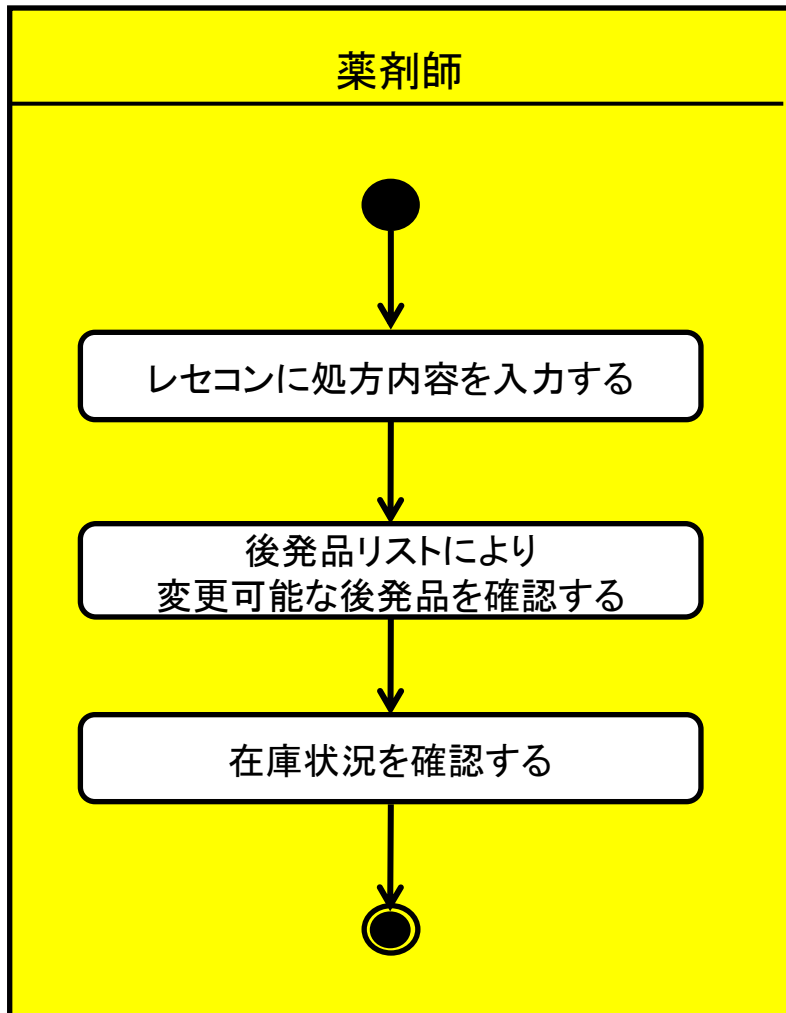
○ユースケース図

アクター(患者や薬剤師)にとって重要なアクションとの関連を示したもの

○アクティビティ図

アクションの開始から終了までの振る舞いを示したもの(行動の表現「～する」で記載する)

# 「選択の準備をする」(アクティビティ図とシナリオ)



ユースケース名	選択の準備をする
アクター	薬剤師
スコープ	薬価収載医薬品全てを範囲とする
正常シナリオ	1 レセコンに処方内容を入力する
	2 後発品リストにより変更可能な後発品を確認する
	3 在庫状況を確認する
拡張・例外シナリオ	2a 選択可能な後発品が複数ある場合には印刷する
	2b 後発品であるか明確でない場合は保険薬事典で確認する
	2c 「効能効果」が同一か明確でない場合は保険薬事典などで調べる
	3a 在庫が明確でない場合はつとむくんや定置表で確認する
備考	

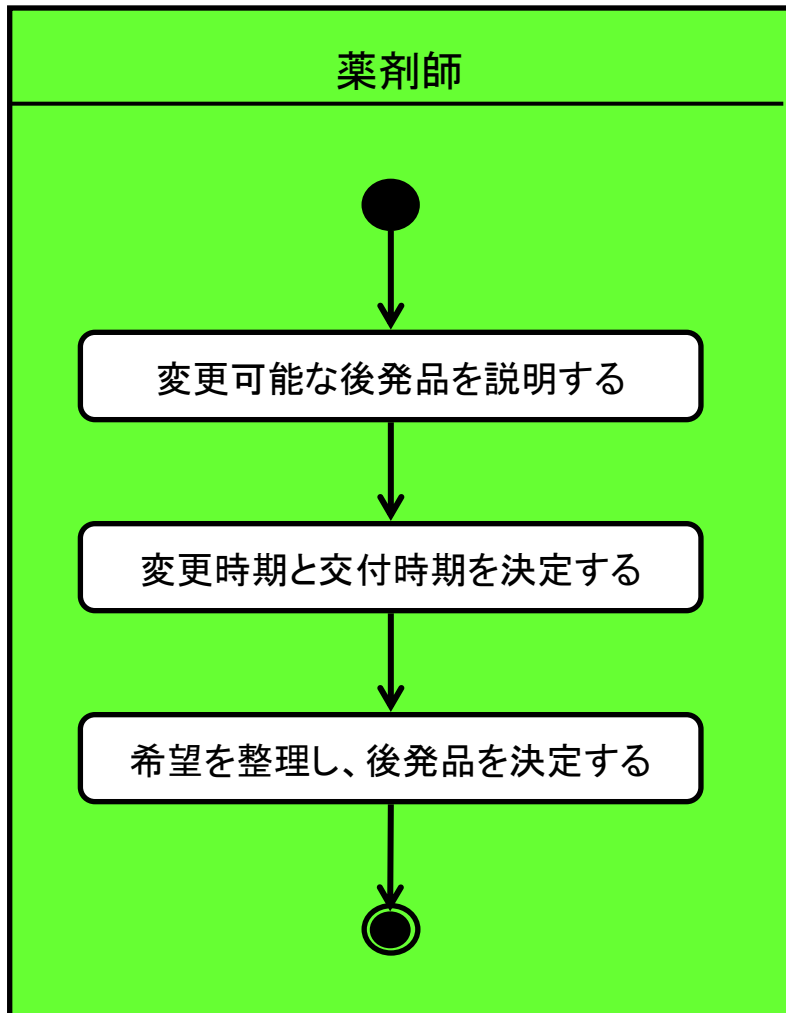
## 【参考】

「正常シナリオ」: どのような場合も必ず処理が実行されるアクション

「拡張・例外シナリオ」: 条件により実行される場合があり、シナリオ毎に対応を決める。

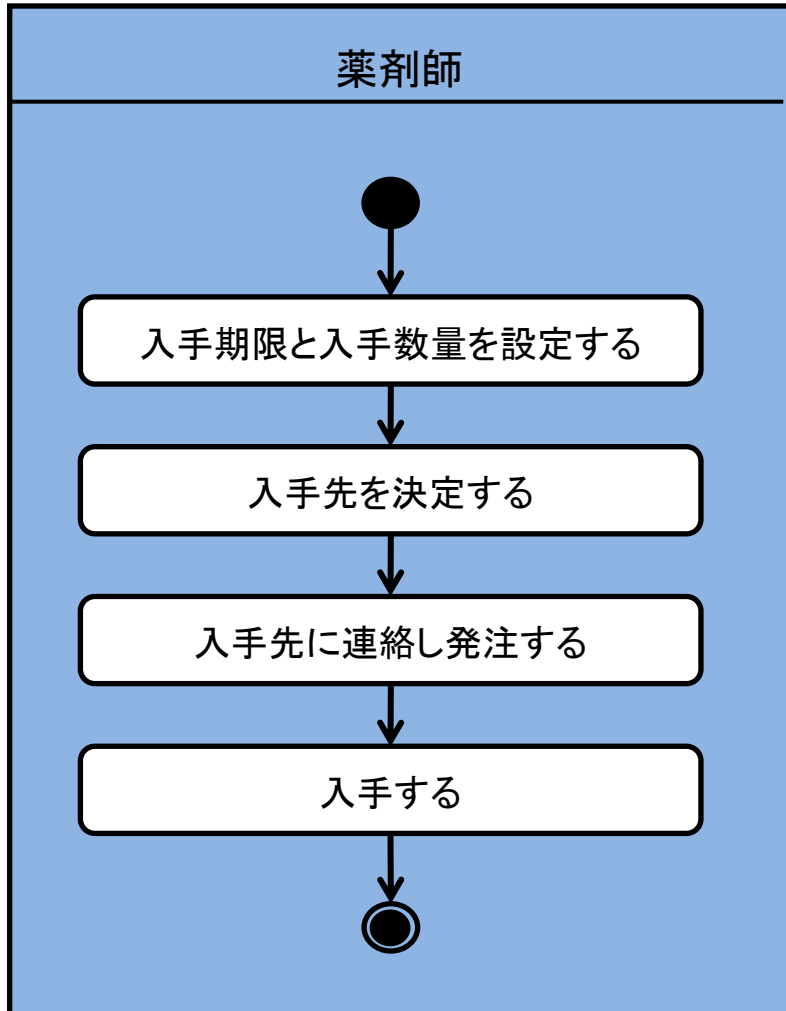


# 「選択する」(アクティビティ図とシナリオ: スイムレーンは薬剤師部分)



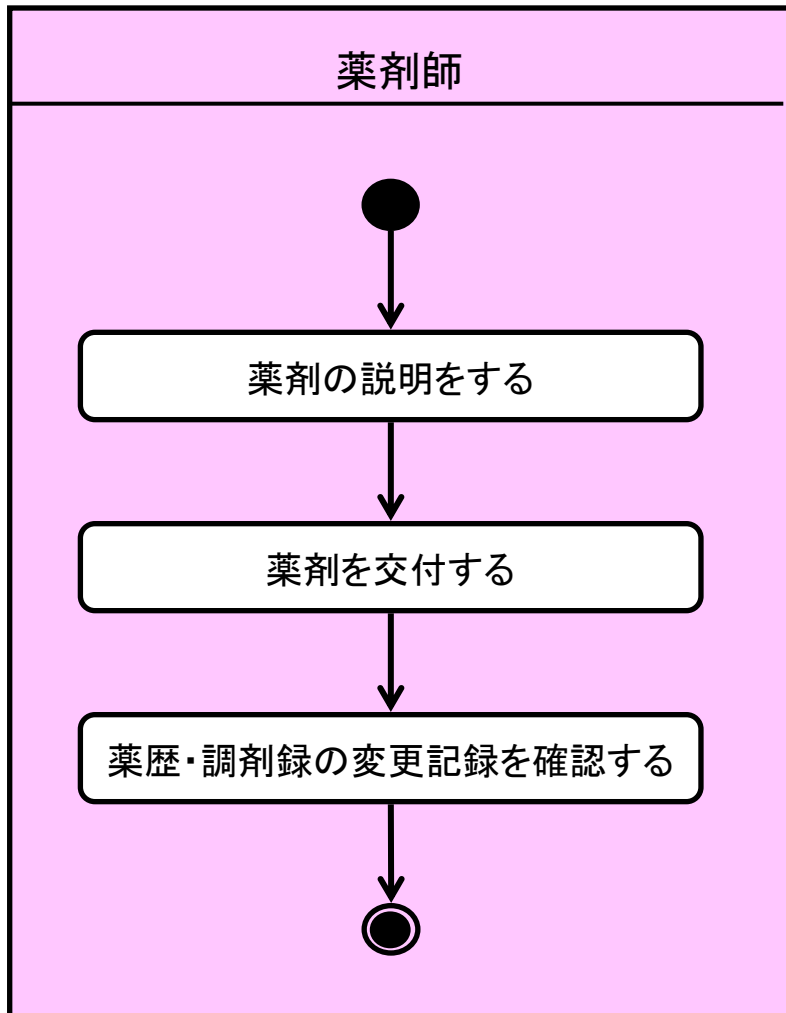
ユースケース名	選択する
アクター	薬剤師
スコープ	薬価収載医薬品すべてを範囲とする
正常シナリオ	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 変更可能な後発品を説明する</li> <li>2 変更時期と交付時期を決定する</li> <li>3 希望を整理し、後発品を決定する</li> </ol>
拡張・例外シナリオ	<ol style="list-style-type: none"> <li>1a 変更可能な後発品がない場合にはその旨を説明する</li> <li>2a 処方された変更対象薬剤毎に変更時期を決定する</li> <li>2b 服薬開始が治療に影響しないよう配慮して交付時期を決定する</li> <li>3a 品質、添加物、適応などの比較情報が必要な場合には資料を用意し、患者に説明する</li> <li>3b 患者の状況により、後発品の投与日数等を短縮して分割調剤することも考慮する</li> </ol>
備考	<p>3 患者情報を収集する際は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・価格(一部負担)への影響の希望</li> <li>・手持ち薬剤の有無</li> <li>・変更時期(今回処方、次回処方)の希望</li> <li>・交付時期(即時、当日、日時指定など)の希望</li> <li>・後発品変更についての不安の有無</li> </ul> <p>などを収集する。</p>

# 「入手する」(アクティビティ図とシナリオ)



ユースケース名	入手する
アクター	薬剤師
スコープ	医薬品卸と近隣薬局からの医薬品入手とする
正常シナリオ	1 入手期限と入手数量を設定する 2 入手先を決定する 3 入手先に連絡し発注する 4 入手する
拡張・例外シナリオ	1a 最低必要量も想定しておく 1b 入手期限、数量の許容範囲を想定しておく 2a 複数の入手先を想定して入手期限や入手数量を条件として優先順位を設定する 3a 条件や許容範囲に合致しない場合は、次の入手先にする 3b 決定した入手予定日時を患者に説明する
備考	

# 「薬剤を交付する」(アクティビティ図とシナリオ:スイムレーンは薬剤師部分)



ユースケース名	薬剤を交付する
アクター	薬剤師
スコープ	
正常シナリオ	1 薬剤の説明をする 2 薬剤を交付する 3 薬歴・調剤録の変更記録を確認する
拡張・例外シナリオ	1a 状況に合わせ、文書により情報提供を行う 1b 体調変化に注意し不安等があれば連絡するよう説明する 2a 患者の状況により投与日数を短縮(分割調剤)とする
備考	

## 結果 および 考察

患者も「ジェネリック」という言葉を耳にする機会が増えてきているが、正しい情報を得たり、自分の処方に対応したりすることは難しい。薬局(薬剤師)が正確な情報や対応で積極的な啓発活動を行っていく必要がある。

また、後発品変更の対応については業務解析をして再構築を行ったことにより、業務の効率化を図ることができた。そして今回用いた「UML」という手法が、薬局における他の業務を検討するときにも活用できるということが確認できた。

## 今後の課題

後発品の使用促進はさらに進み、後発品変更の対応も増えることが考えられ、後発品変更業務をより適切にかつ迅速に行う必要がある。

しかし、

- 患者が後発品についてまだ十分理解できていないことがある。
- 後発品選択に必要な医薬品情報がさまざまな情報源に分かれていて、
  - ・ 後発品選択に必要な情報を準備することが容易ではない。
  - ・ 医薬品データシートデータベースに、品質情報がない薬剤もあり、他のサイトなどから入手するのに時間や手間がかかることがある。
- 選択した後発品の入手に時間がかかることがある。

などの問題がある。

これらの問題を解決するために

○患者が後発品について十分理解できるようにさらに啓発を進める。

○後発品選択に必要な情報がすぐに検索・入手・提供できるようにする。

- ・後発品選択に必要な情報が一覧で見えるようにレセコンメーカーとも協力して検討を進める。

- ・医薬品データシートデータベースを活用することが効率的ではあるが、すべての医薬品について情報が整備されておらず、今後のメーカーの協力が望まれる。

○メーカーや卸の医薬品供給体制がさらに整備されることが望まれる。

○後発品の備蓄管理、地域薬局と備蓄情報の共有などを行う。

などが必要である。

そして、患者と一緒に後発品の評価を積極的に行っていくことが、

患者が安全で有効な後発品を選択し使用していく上で重要であると考える。