



## ジェネリック医薬品の包装形態と 医薬品流通に関する国際比較研究

坂巻 弘之（さかまき ひろゆき）

名城大学薬学部 臨床経済学研究室 教授

スライド-1

「ジェネリック医薬品の包装形態と  
医薬品流通に関する国際比較研究」

名城大学薬学部  
坂巻 弘之

スライド-2

### 研究体制

- 研究者
  - － 坂巻弘之（名城大学薬学部）
  - － 小林大高（名城大学薬学部）
- 調査研究実施地域
  - － 社団法人 上田薬剤師会
- 研究協力：
  - － Pharmaceutical Group of the European Union
    - Mr. John Chave
    - Ms. Giovanna Giacomuzzi

### 【スライド-1, 2】

本研究は、私を主任研究者とし、研究員の小林大高、調査研究実施地域として社団法人上田薬剤師会で実施したものです。

また、本研究は国際共同研究ということで、ヨーロッパの薬剤師グループであるPGEUという組織の方々にもご協力をいただきました。

### 【スライド-3】

研究全体としては、海外における小包装の流通や規制についての調査、企業に対するアンケート調査、それから、これからご説明します薬局・患者調査、これら3つの調査を実施しました。本日は時間の関係もありますので、この中から、薬局・患者調査を中心に発表させていただきます。

調査概要としては、小包装製品と通常包装製品のそれぞれを使って調剤した場合の調剤時間について、タイムスタディという方法を使って、ど

スライド-3

### 研究概要

1. 海外調査: 欧州の小包装流通について調査する。
2. 企業(GEメーカー、卸)調査: 流通、返品、納入価など、小包装による問題点・課題について、企業、卸を対象にヒアリングまたはアンケート調査する。
3. 薬局・患者調査: 小包装製品と通常包装製品による調剤について以下を検討する。
  - ① タイムスタディによる調剤時間: 処方せん受付から服薬指導終了までの調剤時間、特に計数(ピッキング)時間、監査にかかる時間を調査する。あわせて薬剤師に対する満足度調査を行う。
  - ② 患者満足度調査: 小包装製品の箱出し調剤による説明時間の変化、感想・満足度をアンケートにより調査する。

以上をもとに、GE小包装製品の流通・供給の望ましい姿を検討し、提言につなげる。

のように変化するか、併せて、小包装製品を実際に患者に調剤した結果として、患者の満足度や、患者への説明の時間がどのように変化したかということ进行调查しました。

#### 【スライド-4】

ここで小包装製品の供給について、ごく簡単に、海外調査の結果をもとに説明します。

これはドイツの例ですが、ドイツでは標準包装として、一般的に病気ごとに包装単位が規格化されています。通常の包装が左側です。手作業で調剤するため、調剤時間や品質管理、回収困難、あるいは不良在庫の原因になるなどの問題があります。特に大きな問題としてはトレーサビリティの問題もあります。これらの問題があることから、現在EU加盟国のほとんどで、薬局において薬剤師が包装を開封することが禁止される方向にあります。その結果、トレーサビリティの改善とともに、薬剤師業務についても、調剤時間の短縮等のメリットも生じるということが確認されています。

スライド-4

**計数調剤 vs 箱出し調剤(使用単位包装調剤)**

処方せんに記載された目数分を、工場より出荷された医薬品を薬剤師が開封し、計数調剤して患者に交付

処方せんに医薬品名と大きさが指示され、指示された医薬品を交付する

- 手作業での調剤時間
- 品質管理
- 回収困難
- 在庫負担
- トレーサビリティ

在庫管理は容易であり、また、調剤時間の短縮も図れる。さらに、箱単位で患者に渡すので回収も容易に。

などの問題が指摘されてきた。

#### 【スライド-5】

今回、わが国でも小包装での薬局・患者調査を実施することの背景を説明します。

ご存知の通り、この4月に6年制教育を受けた第1期の薬剤師が登場していますが、6年制教育を受けた薬剤師は、臨床的知識を非常に豊富に持っています。保険薬局で仕事する上において、こういった臨床的知識を活用するためには、調剤の時間を軽減させて、患者に対する説明などにより時間を取って欲しいということが希望されるわけです。

そこで薬剤師業務の効率化という

ことが重要なわけですが、それと併せて、使用単位包装製品での調剤(箱出し;これから「小包装製品の箱出し」という言い方をします)により、ここに示すメリットが考えられます。

まず、薬剤師業務の負担軽減。それからトレーサビリティの向上。そして特にジェネリック医薬品に関しては、保険上も「お試し使用」というものができる反面、お試し使用した残りが不良在庫になるリスクが高いということで、在庫負担の軽減ということもメリットとして考えられます。

スライド-5

**研究背景と目的**

**研究背景**

- 6年制教育を受けた薬剤師の医学的知識を活用するには、保険薬局における薬剤師業務の効率化が重要である。
- 使用単位包装(小包装)製品の調剤(箱出し)により、以下のメリットが考えられる。
  - 薬剤師業務量負担の軽減
  - 調剤後の追跡可能性(トレーサビリティ)の向上
  - 在庫負担の軽減(特にジェネリック医薬品)

**研究目的**

- 今回の研究では、上記の1.のメリットに着目し、小包装製品を用いた調剤について業務量の変化を明らかにするとともに、服薬の説明時間患者満足度と与える影響を検討することを目的とする。

今回の薬局・患者調査においては、1番目のメリットの調剤時間の短縮に着目して、小包装製品を用いた箱出し調剤による業務量の変化を明らかにするとともに、服薬の説明時間の変化を患者へのアンケートで調査しました。

#### 【スライド-6】

方法です。

長野県にある社団法人上田薬剤師会の会員薬局から調査実施に協力の同意を得られた8薬局で調査を実施しました。

おおまかな実施手順としては、まず模擬処方せんを作成する。次いで、模擬処方せんによる調剤の実施を行い、調剤時間のタイムスタディと、それから調剤ミスの計測を薬剤師に対する聞き取り調査で行っております。つまり模擬処方せんによるシミュレーションです。

#### スライド-6

タイムスタディ	方法
(1)調査実施施設	社団法人上田薬剤師会(長野県)会員薬局のうち、タイムスタディ実施に協力同意の得られた8薬局。
(2)実施手順	①模擬処方せんの作成 ②模擬処方せんによる調剤実施と調査
	調査項目: ・調剤時間のタイムスタディ ・調剤ミスの計測(聞き取り調査)

#### 【スライド-7】

模擬処方せんの調剤ですが、今回、日医工株式会社様に本調査のために約30品目を生産していただきました。この本調査のために生産された製品を調査協力卸を通して調査薬局に供給していただきました。この製品は、実際に調査薬局が購入しています。

模擬処方せんについては、調査薬局の薬剤師とは別の薬剤師と医師により作成されています。つまりこの調査に参加する薬局の薬剤師はどういった処方せんが来るかということについて、予め分からないように模擬処方せんを作っています。採用品目に関しては、薬局ごとに若干ばらつきがありましたので、薬局ごとに、1薬局につき5処方を作成しました。

各模擬処方せんについて、「一般包装用」の処方せんと「小包装用」処方せん、それぞれが必ずセットになるように作成しています。

調査薬局については必ず1セットの調剤、つまり処方せんについて「一般包装用」と「小包装用」と、必ず両方調剤を実施します。ただし、どちらがどういうタイミングで出てくるかということについては分からないように、ランダムにして調剤を実施することになっています。小包装製

#### スライド-7

タイムスタディ	模擬処方せんによる調剤
	<ul style="list-style-type: none"><li>小包装製品は、日医工株式会社により本調査のために生産され、調査協力卸を通して調査薬局に供給された。</li><li>模擬処方せんは、調査薬局の薬剤師とは別の薬剤師および医師によって作成され、採用品目に応じて調査薬局ごとに作成した。</li><li>各模擬処方せんについて、「一般包装用」と「小包装用」のそれぞれをセットとして作成した。</li><li>調査薬局では、必ず1セットの調剤を実施するが、処方せんは、調査委員によってランダムに提出される。</li><li>小包装製品での調剤は、開封せず調剤する(箱出し調剤)。</li><li>一般包装製品は、薬局採用製品を用いて調剤する。</li></ul>

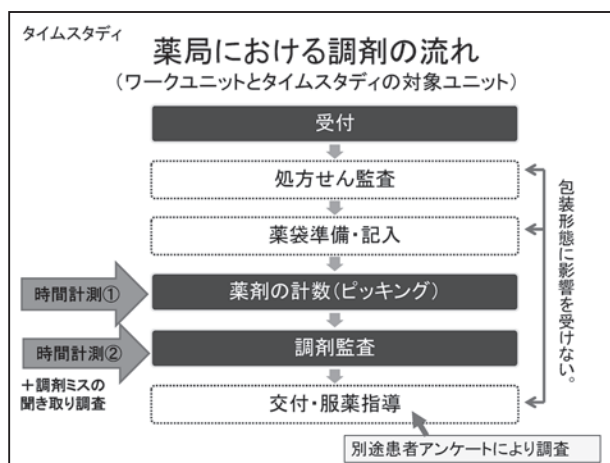
品に関しては開封せず調剤するという箱出し調剤を行い、一般包装製品は薬局で採用されているものを使って調剤しています。

模擬処方せんによるシミュレーションで調査を実施していますが、現実の調剤に近い環境で実施するように工夫しています。調査実施時間も開局時間内で実施するようにしています。

#### 【スライド-8】

タイムスタディについては、ワークユニットというものを定義する必要があります。ここに示した図は一般的な薬局における調剤の流れ（ワークユニット）です。受付、処方せん監査、薬袋準備、交付、服薬指導といったところは包装形態によって影響を受けませんので、ここについては調査の対象外とし、「計数調剤」（ピッキングと呼ばれています。棚から薬を持ってきて、トレイにセットするところまで）、その集めた薬が正しいかどうかということをチェックする「調剤監査」、この2つのワークユニットについて、それぞれ時間計測（タイムスタディ）を行っています。最後に、服薬指導については患者へのアンケートで調査しています。

スライド-8



#### 【スライド-9】

結果です。

計数調剤、調剤監査、合計とそれぞれ3つ示していますが、全40処方せんについて、小包装と一般包装についてそれぞれ結果を示しています。

同じ処方について小包装と一般包装がセットになっていますので、paired t検定を行ったところ、いずれもが有意な短縮が認められました。

計数調剤に関しては約47秒の短縮、調剤監査に関しては約18秒の短縮で、合計で66秒の業務時間の短縮が認められています。

調剤ミスは、全体で40処方せんでしたので、事前には1件もないだろうと予想したのですが、一般包装製品で、少し慌てたのだと思いますが、1件計数間違いがありました。

スライド-9

タイムスタディ

結果(1): 業務時間の変化

平均±標準偏差, N=40, 単位: 秒

	小包装	一般包装	差	検定
計数 (ピッキング)	50.68±27.65	98.13±38.88	-47.45±34.12	t=-8.794 P<0.001
調剤監査	27.03±11.28	45.83±20.98	-18.80±22.16	t=-5.364 P<0.001
合計	77.70±33.18	143.95±43.26	-66.25±40.45	t=-12.445 P<0.001

検定: 対応のある平均値の差の検定(paired t-test)

- いずれも、統計的に有意な業務時間の短縮が見られ、業務時間の短縮は、1処方せんあたり66.25秒であった。
- 調剤ミスは、各40処方せんのうち、一般包装製品を用いた調剤1件のみであり、内容は、計数間違いであった。



# 【スライド-10】

患者さんのアンケート調査の結果です。

先ほどのタイムスタディはシミュレーションですが、患者アンケートは全体で49人の患者さんに実際の処方せんに基づいて小包装製品を箱出しで調剤した場合の回答です。待ち時間に関しては、全体の約半数が短くなったと感じる。半分ぐらいは大きな変化は感じなかった。逆に長くなったと感じたのは、49人中1名でした。待ち時間の変化ですが、短くなった時間はだいたい1分ぐらいということで、先ほどのタイムスタディの結果とほぼ一致する結果です。

「薬剤師の服薬説明の内容は十分であったか」ということは、大半が以前から十分な説明を受けているということでした。申し忘れましたが、上田薬剤師会は全国的にも非常にわかり付け薬局機能が発達している地域であり、これまでも患者への指導は丁寧に行われていますので小包装製品を導入したからといって、説明時間が変化することはほとんど認められませんでした。

# 【スライド-11】

最後にまとめです。

小包装製品の箱出し調剤は国際的な潮流です。今回の調査において、小包装製品を用いた調剤が調剤時間の短縮と調剤過誤防止につながる可能性が高いことが分かりましたが、今後より多くの例を集めて、効果を確認していく必要があらうかと考えています。ただ、いずれにしても薬剤師業務の効率化につながると考えられ、今後、小包装によるトレーサビリティの改善であるとか、在庫負担の軽減についても調査することが重要であらうと考えています。

## スライド-10

患者アンケート

患者アンケート結果

待ち時間

短くなったと感じた	変化は感じなかった	長くなったと感じた	外出していたのでわからない	無回答	合計
22	21	1	4	1	49
44.9%	42.9%	2.0%	8.2%	2.0%	

待ち時間の変化

	1分未満	1～2分	2～5分	5～10分	10分以上	合計
短くなった	4	17	0	1	0	22
	18.2%	77.3%	0.0%	4.5%	0.0%	
長くなった	0	0	0	1	0	1
				100.0%		

薬剤師の服薬説明の内容は十分であったか？

以前から十分	今回、十分	今回、不十分	以前から不十分	合計
45	4	0	0	49
91.8%	8.2%	0.0%	0.0%	

10

10

## スライド-11

### まとめ

- 小包装製品による箱出し調剤は、国際的な潮流である。
- 小包装製品を用いた調剤は、調剤時間の短縮と調剤過誤防止につながる可能性が高く、薬剤師業務の効率化につながると考えられる。
- 小包装によるトレーサビリティの改善、在庫負担の軽減についても今後調査することが必要である。

11

## 質疑応答

**座長：** 模擬処方せんでの調剤で比較されたということですが、実際には処方件数が非常に多い場合と少ない場合がありますが、ここで扱われた模擬処方せんでの平均的な処方件数は、何件ぐらい入っているものだったのですか。つまり、1枚の処方せんに入っている品目の数です。

**坂巻：** 処方せんの中身は少しばらつきがあり、3から5種類の薬が含まれています。

**座長：** 特に調剤時間の短縮ということで考えますと、一般の薬局でも一部自動調剤なども導入されていますよね。箱出しにするというのは、たぶん、品目が全てでなく、かなり制限されるとも思いますし、そのあたりのことについては何かお考えがありますか。

**坂巻：** 機械化は確かに重要です。機械化によって薬局業務の効率化を図るということも一つの方法であるとは思いますが、それは全ての薬局ができるかというと、やはりできないところがある。薬剤師業務を対人業務の方に重きを置かせるためには、機械化できる薬局だけができるというのは、政策的にも望ましくないだろうと思います。日本でも箱出し調剤を一般化して、それに合わせた形で調剤報酬の仕組みも変えて欲しいということの提言をするためにこの研究をしています。ある限られた薬局しかできないような仕組みを導入するというのは、政策的に、私は好ましくないと考えております。

**座長：** それから、これは国際共同研究で、欧米の方では箱出しが一般的で、ちらっと言われたのは、開封が禁止されているということでした。これはトレーサビリティとか色々な面では大変よいことだと思うのですが、もともと処方されている件数自体が少ないのでは。そういった意味で、日本とバックグラウンドはかなり違いますか。

**坂巻：** ご指摘の通りで、処方せんに含まれる薬の数が日本はかなり多いと言えます。箱出し調剤が機能するためには、薬の数とか内容についても考えていく必要はあるだろうと思っています。重要な指摘をありがとうございました。

**座長：** 調剤過誤を防ぐためにも、箱出しの形で調剤されることも定着していくことが必要な部分もあるかと思うので、また、今後のご研究もよろしくお願いいたします。