

病院政発第 0610001 号
病院経発第 0610001 号
平成 14 年 6 月 10 日

各 国 立 病 院 長
各 国 立 療 養 所 長
各 国 立 高 度 専 門 医 療 セ ン タ ー 総 長 } 殿

厚生労働省健康局国立病院部
政策医療課長
(公印省略)
経営指導課長
(公印省略)

後発医薬品使用の促進に係る留意事項について

医薬品の購入については、平成 9 年 2 月 27 日経指発第 37 号国立病院部経営指導課長通知等により指導しているところであるが、平成 12 年度の国立病院及び国立療養所（以下「国立病院等」という。）における後発品採用状況では全国的な採用状況と相当の格差が見受けられた。後発医薬品の使用は医療保険財政の効率化及び患者負担軽減を通じた患者サービスにも資すると考えられるとともに、国会の審議において後発医薬品の使用の促進が求められているところである。ついては、各施設においては下記事項を踏まえ、後発医薬品使用の促進を図られたい。

記

1 後発医薬品の採用に係る留意事項

医薬品の使用に当たっては、医師が患者に対する最適の医療を行うため、医学的観点からその処方に必要な医薬品を選定することはいうまでもないが、後発医薬品の採用についても推進する観点から、平成 9 年 2 月 27 日経指発第 37 号国立病院部経営指導課長通知及び次の事項に留意し、薬剤委員会、経営指導委員会等を活性化させることなどにより、医薬品購入管理の一層の適正化を図ること。

- ① 新薬偏重を見直し、銘柄を限定することの可否を検討すること。
- ② 新規採用品目であって後発医薬品のあるものについては、必ず後発医薬品を検討品目に掲載し、その採否について検討すること
- ③ 現に他の国立病院等で採用している後発医薬品について、自施設での採

用の可否を検討すること。

- ④ 施設ごとに現在購入金額が多い品目については、優先的に後発医薬品採用の可否を考慮すること。

2 参考資料

医薬品購入の検討の際には、次の資料を参考にされたいこと。

- ① 国立病院等における後発医薬品採用状況調査結果（別紙1）
- ② 厚生労働省における後発医薬品に関する環境整備について（別紙2）
- ③ 厚生労働省医薬局審査管理課医療用医薬品品質情報集（いわゆる「日本版オレンジブック」）（医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構の医薬品情報提供ホームページ（www.pharmasys.gr.jp）に品目リストが収載されている。）

なお、国立病院等総合情報ネットワークシステム（HOSPnet）国立病院部掲示板に、国立病院等での採用状況を含めて後発医薬品の採用に資する資料を随時掲載するので、併せて参考にされたい。

3 モデル病院

後発医薬品の採用に利用できるチェックリストの作成等を行うため、モデル病院を定めて検討する予定としている。その結果は国立病院等への還元を予定しているので申し添える。

国立病院等における後発医薬品採用状況調査結果

1 調査目的

全国の国立病院・療養所、国立高度専門医療センターにおける後発医薬品の採用状況の実態等を把握し、国立病院等における病院管理の基礎資料を得ることを目的とする。

2 調査内容

- 調査対象：国立病院・療養所、国立高度専門医療センター

計 203施設

- 調査事項：平成12年度購入後発医薬品の医薬品成分名・品目数・購入金額等

- 調査方法：各施設の自計方式

注) 本調査における後発医薬品とは、便宜的に「既に流通している医薬品（先発医薬品）と同一成分、同一効能、同一効果の医薬品で、先発医薬品より低価格の医薬品」と定義した。

3 調査結果

(1) 後発医薬品の採用施設数

	施設数		採用施設割合 (%)
		再掲)採用施設数	
合計	203	173	85.2

(2) 後発医薬品の採用品目数・購入金額

	全品目数		再掲)後発医薬品		採用比率	
	延べ品目数	購入金額計 (百万円)	延べ品目数	購入金額計 (百万円)	品目数比 (%)	購入金額比 (%)
内用剤	104,662	32,113	777	258	0.74	0.80
外用剤	41,657	13,001	225	71	0.54	0.54
注射剤	59,592	54,549	394	308	0.66	0.57
合計	205,911	99,664	1,396	637	0.68	0.64
(参考)平成11年9月薬価調査 後発医薬品金額シェア(%)						7

『国立病院等における後発医薬品採用状況調査』概要

1. 調査目的

全国の国立病院・療養所、国立高度専門医療センターにおける後発医薬品の採用状況の実態等を把握し、国立病院等における病院管理の基礎資料を得ることを目的とする。

2. 調査期間

平成12年度における後発医薬品の採用実績。

3. 調査対象施設

国立病院・療養所（国立ハンセン病療養所を含む）、国立高度専門医療センター

ただし調査期間に存在する施設のうち、調査の集計までに経営移譲となった施設を除く、計203施設を対象とした。

4. 調査事項

施設名、採用後発医薬品情報（医薬品成分名、商品名、製薬会社名、品目数、購入金額、等）、採用全医薬品情報（品目数、購入金額、等）、等

5. 調査方法

各施設における自計方式。

（注）

集計に際して、購入価格等の数値の小数点以下を四捨五入しているため、内訳の合計が総数に合わない場合もある。

集計に際して、各個別表間のデータの間の整合性を図るよう、一部医薬品の集計よりの除外や品目数の調整等を行っているため、施設の報告書と本集計結果との数値等が異なる場合もある。

○ 後発医薬品の採用状況（施設数）

	総計			
	施設数			採用施設の割合 (%)
		採用施設数	不採用施設数	
国立病院	72	62	10	86.1
国立療養所	131	111	20	84.7
合計	203	173	30	85.2
(再掲) ナショナルセンター	6	6	0	100.0

○ 後発医薬品の採用状況（施設数） … 局別

	総計			
	施設数			採用施設の割合 (%)
		採用施設数	不採用施設数	
北海道	15	15	0	100.0
東北	20	17	3	85.0
関東信越	45	39	6	86.7
東海北陸	28	28	0	100.0
近畿	23	19	4	82.6
中国	19	19	0	100.0
四国	10	5	5	50.0
九州	37	25	12	67.6
ナショナルセンター	6	6	0	100.0
合計	203	173	30	85.2

○ 後発医薬品の採用状況（総計）

	総計					
	全品目		うち後発品		採用比率	
	のべ 品目数	購入金額計 (百万円)	のべ 品目数	購入金額計 (百万円)	品目数比 (%)	購入金額比 (%)
国立病院	94,055	61,885	399	264	0.42	0.43
国立療養所	111,856	37,779	997	372	0.89	0.98
合計	205,911	99,664	1,396	637	0.68	0.64
(再掲) ナショナルセンター	8,835	10,698	60	113	0.68	1.06

○ 後発医薬品の採用状況（総計） … 局別

	総計					
	全品目		うち後発品		採用比率	
	のべ 品目数	購入金額計 (百万円)	のべ 品目数	購入金額計 (百万円)	品目数比 (%)	購入金額比 (%)
北海道	12,329	5,922	280	98	2.27	1.66
東北	16,556	5,830	140	38	0.85	0.66
関東信越	52,341	22,297	280	117	0.53	0.53
東海北陸	25,515	11,005	200	88	0.78	0.80
近畿	25,292	15,627	109	48	0.43	0.31
中国	19,296	9,235	136	73	0.70	0.79
四国	11,055	4,218	20	6	0.18	0.14
九州	34,692	14,829	171	53	0.49	0.36
ナショナルセンター	8,835	10,698	60	114	0.68	1.06
合計	205,911	99,664	1,396	637	0.68	0.64

○ 後発医薬品の採用状況（内用・外用・注射別）

	内用剤						外用剤						注射剤					
	全品目		うち後発品		採用比率		全品目		うち後発品		採用比率		全品目		うち後発品		採用比率	
	のべ 品目数	購入 金額計 (百万円)	のべ 品目数	購入 金額計 (百万円)	品目 数比 (%)	購入 金額比 (%)	のべ 品目数	購入 金額計 (百万円)	のべ 品目数	購入 金額計 (百万円)	品目 数比 (%)	購入 金額比 (%)	のべ 品目数	購入 金額計 (百万円)	のべ 品目数	購入 金額計 (百万円)	品目 数比 (%)	購入 金額比 (%)
国立病院	43,822	13,113	196	68	0.45	0.52	19,809	8,721	68	35	0.34	0.41	30,424	40,051	135	161	0.44	0.40
国立療養所	60,840	19,001	581	190	0.95	1.00	21,848	4,281	157	36	0.72	0.84	29,168	14,498	259	147	0.89	1.01
合計	104,662	32,113	777	258	0.74	0.80	41,657	13,001	225	71	0.54	0.54	59,592	54,549	394	308	0.66	0.57
(再掲) ナショナルセンター	4,999	3,091	39	55	0.78	1.78	1,697	1,890	11	15	0.65	0.78	2,139	5,717	10	44	0.47	0.77

○ 後発医薬品の採用状況（内用・外用・注射別） … 局別

	内用剤						外用剤						注射剤					
	全品目		うち後発品		採用比率		全品目		うち後発品		採用比率		全品目		うち後発品		採用比率	
	のべ 品目数	購入 金額計 (百万円)	のべ 品目数	購入 金額計 (百万円)	品目 数比 (%)	購入 金額比 (%)	のべ 品目数	購入 金額計 (百万円)	のべ 品目数	購入 金額計 (百万円)	品目 数比 (%)	購入 金額比 (%)	のべ 品目数	購入 金額計 (百万円)	のべ 品目数	購入 金額計 (百万円)	品目 数比 (%)	購入 金額比 (%)
北海道	6,559	1,439	168	36	2.56	2.53	2,124	397	37	16	1.74	3.96	3,646	4,086	75	46	2.06	1.13
東北	9,312	2,487	66	20	0.71	0.80	3,254	649	38	8	1.17	1.27	3,990	2,695	36	10	0.90	0.39
関東信越	26,202	7,348	142	40	0.54	0.55	10,687	2,375	43	9	0.40	0.37	15,452	12,574	95	68	0.61	0.54
東海北陸	13,241	4,054	114	46	0.86	1.12	5,160	878	32	11	0.62	1.23	7,114	6,073	54	32	0.76	0.53
近畿	12,480	5,601	57	20	0.46	0.36	5,243	2,716	19	3	0.36	0.10	7,569	7,310	33	26	0.44	0.35
中国	9,100	2,346	72	14	0.79	0.60	4,115	1,333	15	2	0.36	0.18	6,081	5,556	49	56	0.81	1.01
四国	5,228	1,074	12	2	0.23	0.14	2,145	288	5	3	0.23	1.04	3,682	2,856	3	1	0.08	0.05
九州	17,541	4,673	107	25	0.61	0.53	7,232	2,475	25	5	0.35	0.19	9,919	7,682	39	24	0.39	0.31
ナショナルセンター	4,999	3,091	39	55	0.78	1.78	1,697	1,890	11	15	0.65	0.78	2,139	5,717	10	44	0.47	0.77
合計	104,662	32,113	777	258	0.74	0.80	41,657	13,001	225	71	0.54	0.54	59,592	54,549	394	308	0.66	0.57

○ 後発医薬品の採用状況 … 薬効分類別

	内用剤		外用剤		注射剤		合計	
	のべ 品目数	購入金額計 (千円)	のべ 品目数	購入金額計 (千円)	のべ 品目数	購入金額計 (千円)	のべ 品目数	購入金額計 (千円)
1100 中枢神経用薬	149	55,845	18	2,803	8	705	175	59,353
1200 末梢神経用薬	7	223	0	0	0	0	7	223
1300 感覚器官用薬	1	91	32	3,361	0	0	33	3,452
1900 その他の神経系及び感覚器官用 医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0
2100 循環器官用薬	112	11,898	4	1,997	41	37,620	157	51,514
2200 呼吸器官用薬	36	9,775	9	886	0	0	45	10,661
2300 消化器官用薬	106	18,683	13	2,813	2	264	121	21,760
2400 ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	17	3,461	0	0	31	5,473	48	8,934
2500 泌尿生殖器官用剤及び肛門用薬	4	713	0	0	4	5,597	8	6,310
2600 外皮用薬	0	0	147	58,912	0	0	147	58,912
2700 歯科口腔用薬	0	0	0	0	0	0	0	0
2900 その他の個々の器官系用医薬品	5	139	0	0	0	0	5	139
3100 ビタミン剤	53	15,816	0	0	5	358	58	16,174
3200 滋養強壮剤	1	3	0	0	10	8,157	11	8,160
3300 血液・体液用薬	22	10,317	0	0	97	69,086	119	79,403
3400 人工透析用薬	0	0	0	0	0	0	0	0
3900 その他の代謝性医薬品	100	23,628	0	0	80	42,745	180	66,373
4100 細胞賦活用薬	0	0	0	0	0	0	0	0
4200 腫瘍用薬	30	46,422	0	0	10	4,506	40	50,929
4300 放射性医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0
4400 アレルギー用薬	8	230	0	0	0	0	8	230
4900 その他の組織細胞機能用医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0
5100 生薬	1	151	0	0	0	0	1	151
5200 漢方製剤	8	445	0	0	0	0	8	445
5900 その他の生薬及び漢方処方に基づく 医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0
6100 抗生物質製剤	85	46,940	1	0	53	35,899	139	82,838
6200 化学療法剤	26	12,443	1	27	23	36,026	50	48,497
6300 生物学的製剤	0	0	0	0	4	11,512	4	11,512
6400 寄生動物用薬	0	0	0	0	0	0	0	0
6900 その他の病原生物に対する薬	0	0	0	0	0	0	0	0
7100 調剤用薬	0	0	0	0	3	77	3	77
7200 診断用薬(体外診断用医薬品を除く)	0	0	0	0	23	50,187	23	50,187
7300 公衆衛生用薬	0	0	0	0	0	0	0	0
7400 体外診断用医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0
7900 その他治療を主目的としない医薬品	6	357	0	0	0	0	6	357
8100 アルカロイド系麻薬(天然麻薬)	0	0	0	0	0	0	0	0
8200 非アルカロイド系麻薬	0	0	0	0	0	0	0	0
8900 その他の麻薬	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	777	257,580	225	70,799	394	308,212	1,396	636,591

厚生労働省における後発医薬品に関する環境整備について

- インターネットによる後発品の名称、価格等の情報提供（保険局医療課）

- 平成14年診療報酬改定（保険局医療課）
 - ・ 医療機関が後発品を含む処方せんを発行した場合の処方せん料、一般名処方が行われている場合に、保険薬局が患者に文書等により後発医薬品に関する情報提供をした場合（患者の同意を得て、後発医薬品を調剤した場合）の医薬品品質情報提供料等 診療報酬上の評価

- 品質再評価の実施と結果の公表（医薬局審査管理課）
 - ・ 内用固形製剤の溶出性等について成分を指定した再評価の実施
 - ・ 既に生産額構成比では70%近くが適合性確認を終了

- 市販後調査の基準(GPMSP)の定着による安全性情報の収集や提供の促進（医薬局安全対策課）
 - ・ 市販後調査の基準(GPMSP)の遵守状況を調査（立ち入り検査を含む）し、必要な改善指導を実施

- 安定供給に関する企業に対する指導（医政局経済課）
 - ・ 薬価収載時（毎年7月）に、供給実績が10年未満の品目が多数ある等の製薬企業に対して事前にヒアリングを行い、安定供給を行うよう指導