

中央社会保険医療協議会 総会（第106回） 議事次第

平成19年6月27日（水）
専用第15会議室（厚生労働省7階）

議 題

- 医療機器の保険適用について
- 薬価調査及び特定保険医療材料価格調査について

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 タキロン株式会社
販売名 スーパーフィクソープ MX40

決定区分案	決定区分の理由
<p>C 1 (新機能) (技術料は既に設定され評価されているもの)</p>	<p>本品は、ハイドロキシアパタイト (HA) 粒子とポリ-L-乳酸 (PLLA) の複合体からなる生体活性かつ生体内分解吸収性を有する骨接合材であり、骨折時の接合、移植骨片や骨切り骨片の固定、骨の再建のため、指骨、顔面骨、上下顎骨の固定に使用されるプレートである。 なお、本品には、シート及びメッシュ型プレートの形状がある。</p>

○類似機能区分
なし

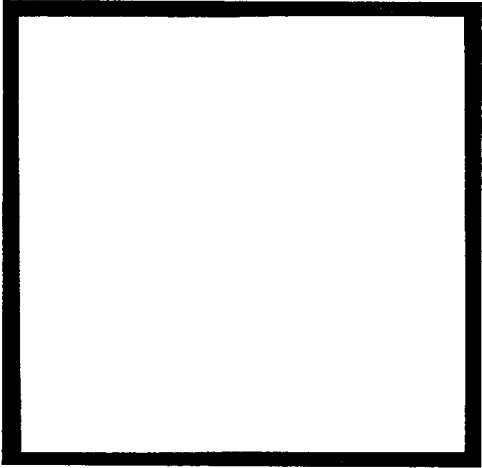
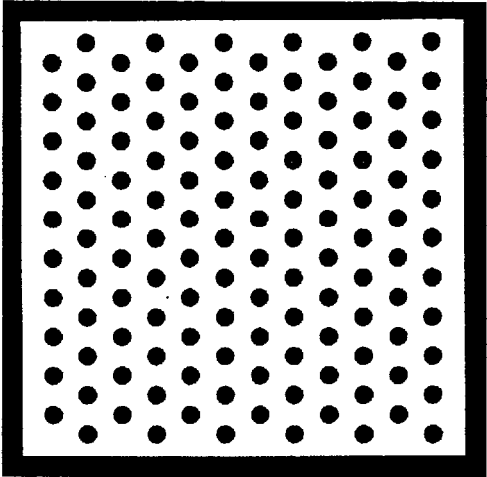
○ 価格

- 面積 25cm² 以上のもの
1 1 8, 6 5 0 円 (原価計算方式)
- 面積 15cm² 以上 25cm² 未満のもの
7 6, 1 6 0 円 (原価計算方式)

○ 暫定価格案
なし

参考 (メーカー意見)
1 2 6, 5 1 0 円 (原価計算方式)

製品概要

1 販売名	スーパーフィクソープ MX40
2 希望業者	タキロン株式会社
3 構造・原理	<p>ハイドロキシアパタイト粒子とポリ-L-乳酸の複合体からなる生体内分解吸収性を有する骨接合材である。</p> <p>サイズと形態の違いにより、以下の4種類がある。</p> <p>50×30mm メッシュ型プレート 50×30mm シート型プレート 50×50mm メッシュ型プレート 50×50mm シート型プレート</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>シート型</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>メッシュ型</p> </div> </div>
4 使用目的	<p>眼窩内を除く顎顔面骨、四肢骨、肋骨、胸骨等の、骨折の接合、骨移植術や骨切り術における骨の固定、骨再建術における骨変形の修復時および再建時の骨片の固定に使用される。</p>

価格調整の資料

販売名	スーパーフィクソープ MX40
諸外国におけるリストプライス なし。	
参考) 他の吸収性シート、メッシュ製品について 米国の 50×50mm の製品の平均価格 1 2 5, 5 6 1 円、欧州の製品の平均価格 8 5, 3 3 0 円であり、類似の製品での平均価格は 1 0 5, 4 4 5 円であった。	

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、面積 25cm² 以上のものについて 118,650 円、面積 15cm² 以上 25cm² 未満のものについて 76,160 円と設定した。

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 日本メドトロニック株式会社
 販売名 メドトロニック EnRhythm

決定区分案	主な使用目的
C 1 (新機能) (技術料は既に設定され評価されているもの)	<p>当該製品は、心房及び心室の両方でセンシング又はペーシングを行うデュアルチャンバ型植込み型心臓ペースメーカーであり、レート応答機能、上室性頻拍抑止機能に加えて、新たに不必要な心室ペーシングの最小化を目的とするMVP (マネージド心室ペーシング) 機能及び心房頻拍に対するペーシング治療を可能とする心房抗頻拍ペーシング機能を有している。</p> <p>当該製品により、心臓に周期的に人工的な電気刺激を与えることによって、正常に近い心臓の収縮リズムを回復させることを目的とする。</p>

○類似機能区分

1 1 7 ペースメーカー (7) デュアルチャンバ (IV) 1, 270, 000円

○価格

1, 330, 000円 (類似機能区分比較方式) (有用性加算 (II) 5%)

暫定価格

1 1 7 ペースメーカー (7) デュアルチャンバ (IV) 1, 270, 000円

参考 (メーカー意見)

1, 648, 141円 (類似機能区分比較方式) (有用性加算 (I) 15% × 2)

製品概要

1 販売名	メドトロニック EnRhythm
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社
3 構造・原理	<p>心房および心室の両方でセンシング又はペーシングを行うデュアルチャンバ型植え込み型心臓ペースメーカーである。</p> <p>新規の機能として、不必要な心室ペーシングの最小化を目的とするMVP（マネージド心室ペーシング）機能及び心房頻拍に対するペーシング治療を可能とする心房抗頻拍ペーシング機能を有している。</p> <div data-bbox="810 810 1104 1070" data-label="Image"> </div>
4 使用目的	<p>心臓に周期的に人工的な電気刺激を与えることによって、正常に近い心臓の収縮リズムを回復させ、患者を日常生活に復帰させることを目的とする。</p>

価格調整の資料

販売名	メドトロニック EnRhythm
諸外国における価格	
○アメリカ合衆国	1,278,200 円 (11,000 米ドル) (メーカー希望小売価格)
○連合王国	1,155,172 円 (5,350 英ポンド) (メーカー希望小売価格)
○ドイツ	742,956 円 (5,050 ユーロ) (メーカー希望小売価格)
○フランス	514,037 円 (3,494 ユーロ) (メーカー希望小売価格)

○為替レート (平成 18 年 1 月～12 月の月末スポットレート平均)

1 米ドル = 116.20 円

1 英ポンド = 215.92 円

1 ユーロ = 147.12 円

○外国平均価格 922,591 円

$$= (1,278,200 \text{ 円} + 1,155,172 \text{ 円} + 742,956 \text{ 円} + 514,037 \text{ 円}) \div 4$$

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、1,330,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 922,591 円の 1.44 倍に相当する。

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 ギブン・イメージング株式会社
販売名 ギブン画像診断システム

決定区分案	主な使用目的
<p>C 2 (新機能・新技術) (新たな技術料を設定し評価すべきもの)</p>	<p>当該製品は、上部及び下部消化管の検査（内視鏡検査を含む。）をしても原因不明の消化管出血を伴う小腸疾患の診断を行うために、小腸粘膜の撮像を行い画像を提供する機能を有し、小腸内の画像診断を行うことを目的とする。</p>

○類似機能区分
なし

○保険償還価格 (製品名 M2A カプセル/PillCam SB カプセル)
77,200円 (原価計算方式)

暫定価格
なし

○技術料
D 3 1 0 小腸ファイバースコープ 1,700点
参考 (メーカー意見)
保険償還価格 112,200円 (原価計算方式)
技術料 D 3 1 0 小腸ファイバースコープ 1,700点

製品概要

1 販売名	ギブン画像診断システム
2 希望業者	ギブン・イメージング 株式会社
3 構造・原理	<p>上部及び下部消化管の検査（内視鏡検査を含む）をしても原因不明の消化管出血を伴う小腸疾患の診断を行うために、小腸粘膜の撮像を行い画像を提供する。</p> <p>嚥下可能な内視鏡カプセルの中には小型イメージングセンサーが内蔵されており、このカプセルが患者の消化管内をその蠕動運動により移動しながら腸内の画像を収集する。収集された画像データは、カプセル内のアンテナから送信され、粘着パッドにより患者の身体に装着されたセンサアレイによって受診されるとともに、センサアレイに接続されているデータレコーダ内のハードディスクに記録される。このデータレコーダとバッテリーパックは患者の腰に装着される。そのため患者はカプセルが体内を移動している間も通常の日常活動を行うことが出来る。カプセルを嚥下して約8時間で撮像が終了する。カプセルは患者の消化管内を移動し、自然に排出される。</p> <p>医師等の医療従事者はデータレコーダから画像データをワークステーションにダウンロードし、必要に応じてビデオ画像再生等を行い、小腸内の画像診断を行う。</p>
4 使用目的	小腸疾患の診断を行うため、小腸粘膜の撮像を行い画像を提供する。

価格調整の資料

製品名	M2A カプセル/PillCam SB カプセル
諸外国における価格	
アメリカ合衆国	52,695円
連合王国	98,379円
ドイツ	92,795円
フランス	93,263円

○為替レート（平成18年4月～平成19年3月の月末スポットレート平均）

1米ドル =117.1円

1英ポンド=225.8円

1ユーロ =152.9円

○外国平均価格 84,283円

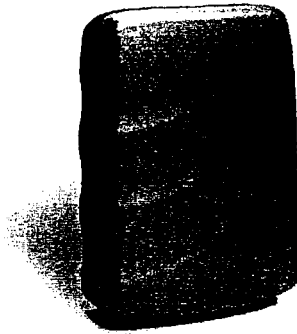
$$= (52,695円 + 98,379円 + 92,795円 + 93,263円) \div 4$$

○価格（案）

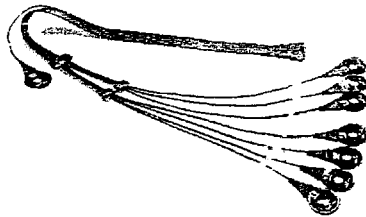
保険医療材料専門組織における検討の結果、77,200円と設定した。この価格は、外国平均価格84,283円の0.91倍に相当する。



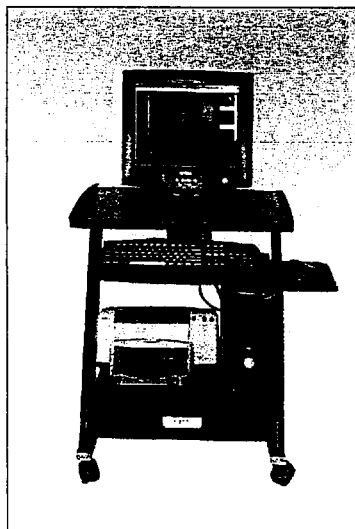
M2A カプセル/PillCam SB カプセル



データレコーダ



センサアレイ



ワークステーション

1. 医科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成19年6月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
21300BZG00011000	NIM レスポンス	トトロニックソファモアタネック株式会社	筋電計(I)
21400BZG00003000	NIM ハルス		筋電計(I)
21900BZX00397000	らくらくサンソ-3C	山陽電子工業株式会社	酸素供給装置(I)
21900BZX00401000	テクニス CL	エイムオー・ジャパン株式会社	後房レンズ
219ABBZX00025000	ビデオ超音波内視鏡 EG-3670URK	ペンタックス株式会社	内視鏡
219ABBZX00066000	PVE ビデオ気管支スコープ 70シリーズ		内視鏡
219ABBZX00123000	PVE ビデオ上部消化管スコープ EG-3870TK		内視鏡
219ABBZX00124000	PVE ビデオ大腸スコープ EC-3870シリーズ		内視鏡
219ABBZX00135000	アクトカルティオグラフ MT-5700	ト-イツ株式会社	分娩監視装置
219ABBZX00136000	EVIS LUCERA 小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF TYPE Q260	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
219ACBZX00010000	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置 BV Pulsera	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	診断用X線装置
219ACBZX00010000			デジタル映像化処理装置
219ADBZX00076000	PVE ビデオ十二指腸スコープ ED-3280K	ペンタックス株式会社	内視鏡
219ADBZX00077000	PVE ビデオ十二指腸スコープ ED-3485T		内視鏡
219ADBZX00110000	フルオロスター 7900	エタップテクノイド株式会社	診断用X線装置
219AGBZX00031000	ハルスオキシメータ Ubi-x	アトバンストメディカル株式会社	ハルスオキシメータ
219AGBZX00035000	O ₂ グリーン小春3	株式会社医器研	酸素供給装置(I)
219AHBZX00007000	ハイサンソ2U	帝人ファーマ株式会社	酸素供給装置(I)

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている部分) 保険適用開始年月日:平成19年6月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
21700BZY00531000	AI-ハイポーラ	株式会社テロスジャパン	058 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料(4) 人工骨頭用 イハイポーラカップ	¥151,000
21800BZZ10005000	トラヘルパー-MCキット	株式会社トップ	039 気管切開後留置用チューブ(2) 輪状甲状膜切開チューブ	¥4,830
21800BZZ10121000	マイクロカテーテルIV	朝日インテック株式会社	010 血管造影用マイクロカテーテル(1) オーバーザワイヤー ① 選択的アプローチ型 アブレードあり	¥58,400
21900BZG00003000	スパイナルシステム	株式会社日本I.M.・ディ・I.M	065 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド 065 脊椎固定用材料(4) 椎体フック 065 脊椎固定用材料(5) 脊椎スクリュー(固定型) 065 脊椎固定用材料(6) 脊椎スクリュー(可動型) 065 脊椎固定用材料(7) 脊椎コネクター 065 脊椎固定用材料(9) 椎体ステーブル 065 脊椎固定用材料(10) 椎体ワッシャー	¥56,900 ¥82,300 ¥93,200 ¥120,000 ¥49,600 ¥50,000 ¥15,400
21900BZX00331000	ジュニティ	株式会社カネカ	138 血管内手術用カテーテル(3) PTAバルーンカテーテル ① 一般型 イ 特殊型	¥127,000
21900BZX00371000	メイラチタンスクリュー	メイラ株式会社	061 固定用内副子(スクリュー)(5) 中空スクリュー(生体用合金I・L) 061 固定用内副子(スクリュー)(4) 中空スクリュー(生体用合金I・S) 064 固定用内副子用ワッシャー、ナット類(1) ワッシャー(I)	¥34,900 ¥22,700 ¥3,420
21900BZX00372000	メイラGTシステム		061 固定用内副子(スクリュー)(8) その他のスクリュー ② 特殊型 ア 軟骨及び軟部組織用 iii 座金型 061 固定用内副子(スクリュー)(1) 一般スクリュー(生体用合金I) 064 固定用内副子用ワッシャー、ナット類(1) ワッシャー(I)	¥23,500 ¥7,570 ¥3,420
21900BZX00393000	AO Pangea システム(滅菌)	シンス株式会社	065 脊椎固定用材料(8) トランスバース固定器 065 脊椎固定用材料(6) 脊椎スクリュー(可動型) 065 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド	¥79,300 ¥120,000 ¥56,900
21900BZX00399000	Japanese PFNA(滅菌)	シンス株式会社	074 髓内釘(1) 髓内釘 ③ 大腿骨頸部型 074 髓内釘(2) 横止めスクリュー ② 大腿骨頸部型	¥233,000 ¥61,900
21900BZX00400000	アテインセレクト カテーテル I	日本メトロニック株式会社	001 血管造影用シースイントロデューサーセット(3) 選択的導入用(ガイディングカテーテルを兼ねるもの)	¥19,800
21900BZY00033000	AMK脛骨インサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	059 人工膝関節用材料(4) インサート	¥78,900
21900BZY00034000	Longevity クロスリンク ポリエチレンライナー	ジンマー株式会社	058 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料 ③ ライナー	¥72,100
21900BZY00037000	AI-コバルトクロムヘッド	株式会社テロスジャパン	058 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ③ 大腿骨ステムヘッド	¥131,000
21900BZY00038000	タシットクイックアンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	061 固定用内副子(スクリュー)(8) その他のスクリュー ② 特殊型 ア 軟骨及び軟部組織用 i スーチャーアンカー型	¥37,500
21900BZY00042000	トライアロン 人工膝関節システム	日本ストライカー株式会社	059 人工膝関節用材料(3) 膝蓋骨材料 ② 膝蓋骨置換用材料(II)	¥52,700
21900BZY00042000			059 人工膝関節用材料(2) 脛骨側材料 ② 全置換用材料(II)	¥216,000
21900BZY00042000			059 人工膝関節用材料(1) 大腿骨側材料 ② 全置換用材料(II)	¥362,000
21900BZY00042000			059 人工膝関節用材料(4) インサート	¥78,900
21900BZY00049000	CentPillar TMZF ステム	日本ストライカー株式会社	058 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム(I)	¥610,000

2. 歯科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成19年6月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
20600BZZ00793000	パノラテックス スーパーD	近畿レントゲン工業社	歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
20600BZZ00793A01	パントリア6D		歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
20800BZZ00632000	パノラ12	株式会社吉田製作所	パノラマ断層撮影装置
20800BZZ00632000			歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
219ACBZX00008000	デジタルパノラマ OP/OC200D	株式会社エム・ティ・インスツルメンツ	歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
219ACBZX00008000			パノラマ断層撮影装置

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている部分) 保険適用開始年月日:平成19年6月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
20300BZY00846000	ナインニウムワイヤー	株式会社クチ	020 超弾性矯正用線(丸型及び角型)	1本 ¥527
21200BZY00030000	TP ステンレスワイヤー	有限会社ティービー・オートンテックス・ジャパン	016 矯正用線(丸型)	1本 ¥424
21200BZY00030000			017 矯正用線(角型)	1本 ¥261
21200BZY00032000	TP リフレックス・ニッケルチタンワイヤー		020 超弾性矯正用線(丸型及び角型)	1本 ¥527
21200BZY00037000	TP ゴールドトーンワイヤー		017 矯正用線(角型)	1本 ¥261
21200BZY00152000	TP ヒートアクティブートワイヤー		020 超弾性矯正用線(丸型及び角型)	1本 ¥527
21300BZY00411000	ティモリウムワイヤー		019 矯正用線(特殊角型)	1本 ¥432
21500BZY00304000	シーエヌエーワイヤー	株式会社クチ	018 矯正用線(特殊丸型)	1本 ¥432
21500BZY00304000			019 矯正用線(特殊角型)	1本 ¥432
21800BZY10038000	ニッケルライト ミムブラケット		004 ダイレクトボンド用ブラケット	1個 ¥286
21800BZY10207000	コンボジットブラケット	ケイティ株式会社	004 ダイレクトボンド用ブラケット	1個 ¥286
218ADBZX00015000	ワイオス セラミックブラケット		004 ダイレクトボンド用ブラケット	1個 ¥286
219AFBZX00048000	アサヒキャスト12ZF	アサヒブリテック株式会社	006 歯科鑄造用金銀パラジウム合金(金12%以上 JISマーク表示品)	1g ¥614
219AKBZX00066000	SR アドロー	白水貿易株式会社	040 歯冠用光重合硬質レジン	1g ¥703

平成19年度に実施する医薬品価格調査（薬価本調査）について（案）

1 趣旨

薬価基準の改正の基礎資料を得ることを目的として、薬価基準に収載されている全医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する医薬品販売業者の販売価格及び一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査。

2 調査期間

平成19年〇月取引分を対象として平成19年〇月〇日から同年〇月〇日までの間に実施。

3 調査の対象及び客体数

（1）販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する営業所等の全数

調査客体数 約4,000客体

（2）購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により10分の1の抽出率で抽出された病院

調査客体数 約900客体

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により100分の1の抽出率で抽出された診療所

調査客体数 約1,000客体

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により30分の1の抽出率で抽出された保険薬局

調査客体数 約1,600客体

4 調査事項

薬価基準に収載されている医薬品の品目ごとの販売（購入）価格及び販売（購入）数量を調査。

平成17年度に実施した医薬品価格調査（薬価本調査）について

1 趣旨

薬価基準の改正の基礎資料を得ることを目的として、薬価基準に収載されている全医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する医薬品販売業者の販売価格及び一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査。

2 調査期間

平成17年9月取引分を対象として平成17年10月1日から同年10月31日までの間に実施。

3 調査の対象及び客体数

(1) 販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する営業所等の全数

調査客体数 3,787客体（回答率 78.0%）

(2) 購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により10分の1の抽出率で抽出された病院

調査客体数 911客体（回答率 84.1%）

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により100分の1の抽出率で抽出された診療所

調査客体数 944客体（回答率 60.2%）

③ 1ヶ月の処方せんの受付枚数が300枚以上の保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により20分の1の抽出率で抽出された保険薬局

調査客体数 1,434客体（回答率 77.5%）

4 調査事項

薬価基準に収載されている医薬品の品目ごとの販売（購入）価格及び販売（購入）数量を調査。

平成19年度に実施予定の特定保険医療材料価格調査について(案)

1. 趣旨

材料価格基準改正の基礎資料を得ることを目的として、特定保険医療材料について、保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に販売する医療機器販売業者の販売価格及び一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査。

2. 調査期間

平成19年〇月から同年〇月取引分を対象とし、平成19年〇月〇日から同 年〇月〇日の間で実施(ただし、ダイアライザー、フィルム、歯科材料及び保険薬局調査分については、平成19年〇月取引分のみを対象)。

3. 調査の対象及び客体

(1) 販売サイド調査

保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に特定保険医療材料を販売する医療機器販売業者の全数。

調査客体数 約5,900客体

(2) 購入サイド調査

① 病院、一般診療所(歯科診療所を除く。以下同じ。)の全数を対象とし、以下のように抽出された病院及び一般診療所を客体とする。

ア 病院の全数から、層化無作為抽出法により4分の1の抽出率で抽出された病院

調査客対数 約2,200客体

イ 一般診療所の全数から、層化無作為抽出法により80分の1の抽出率で抽出された一般診療所

調査客体数 約1,200客体

② 歯科診療所の全数から、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された歯科診療所

調査客体数 約1,100客体

③ 歯科技工所の全数から、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された歯科技工所

調査客体数 約110客体

④ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により30分の1の抽出率で抽出された保険薬局

調査客体数 約1,600客体

4. 調査事項

材料価格基準に記載されている特定保険医療材料の品目ごとの販売(購入)価格及び販売(購入)数量を調査。

平成18年度診療報酬改定に伴う後発医薬品の使用状況等に関する アンケート調査（第2回）（速報値）

平成19年6月27日
日本薬剤師会 医療保険委員会

I. 調査概要

〔第2回調査〕（今回）

調査主体：日本薬剤師会 医療保険委員会

実施期間：平成18年12月18日～平成19年1月25日

調査方法：Web（日薬ホームページ）を通じて実施

調査客体：日本薬剤師会の委員会（医療保険委員会、職能対策委員会）の委員が属する保険薬局、および、各委員を通じて協力かつ回答が得られた617薬局

＜参考＞ 第1回調査（前回）

調査主体：日本薬剤師会 医療保険委員会

実施期間：平成18年7月14日～8月6日

調査方法：Web（日薬ホームページ）を通じて実施

調査客体：日本薬剤師会の委員会（医療保険委員会、職能対策委員会）の委員が属する保険薬局、および、各委員を通じて協力かつ回答が得られた126薬局

II. 調査結果（速報値）

前回調査（第1回、126薬局）および今回調査（第2回、617薬局）を通じて共に回答が得られたのは46薬局と限られており、それぞれの集計結果を単純に比較することはできないことから、ここでは前回調査結果を参考として掲載した。

【問1】「後発医薬品への変更可」等の処方せんの取扱状況などについて

(1) 処方せん取扱状況（1施設あたり）

処方せん枚数、算定回数	今回調査（n=617）			参考：前回調査（n=126）		
	平成18年 10月	平成18年 11月	増減 (10月→11月)	平成18年 4月	平成18年 5月	増減 (4月→5月)
取り扱い処方せん枚数（総数）	1,217.7枚 (100%)	1,227.3枚 (100%)	+9.7枚	1,915.7枚 (100%)	1,992.5枚 (100%)	+76.8枚
「後発医薬品への変更可」等の処方せん枚数（一般名処方も含む）	242.5枚 (19.9%)	247.0枚 (20.1%)	+4.5枚 (+0.2%)	347.7枚 (18.2%)	371.5枚 (18.6%)	+23.7枚 (+0.5%)
実際に後発医薬品に変更した処方せん枚数（1品目でも変更した場合を含む）	26.3枚 (2.2%)	26.9枚 (2.2%)	+0.6枚 (±0.0%)	31.2枚 (1.6%)	35.8枚 (1.8%)	+4.6枚 (+0.2%)
後発医薬品情報提供料の算定回数	10.2回 (0.8%)	10.2回 (0.8%)	±0.0回 (±0.0%)	4.1回 (0.2%)	4.9回 (0.2%)	+0.8回 (±0.0%)

注1) 下段の（ ）内は、取り扱い処方せん枚数（総数）に占める割合を示す。

注2) 本数値は、端数を四捨五入して表示しているため、増減に係る表示において若干のズレが生じる場合がある。

注3) 「後発医薬品への変更可」等の処方せんとは、一般名処方による処方せん又は「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名若しくは記名・押印のある処方せんを指す。以下、同じ。

(2) 「後発医薬品への変更可」等の処方せんの主な診療科（複数回答）

選択肢	今回調査 (n=617)	参考：前回調査 (n=126)
	平成18年10月～11月	平成18年4月～5月
内科	86.9% (536)	82.5% (104)
精神科、神経科	17.3% (107)	19.0% (24)
小児科	9.6% (59)	19.0% (24)
外科	11.8% (73)	19.0% (24)
整形外科	33.7% (208)	34.1% (43)
皮膚科	13.3% (82)	19.0% (24)
産婦人科	4.2% (26)	6.3% (8)
眼科	14.7% (91)	15.1% (19)
耳鼻咽喉科	18.0% (111)	27.0% (34)
その他	15.1% (93)	19.0% (24)

注) () 内は回答薬局数を示す。

【問2】 薬局、薬剤師としての対応状況について

(1) 患者が後発医薬品を希望した場合の対応（複数回答）

選択肢	今回調査 (n=617)	参考：前回調査 (n=126)
	平成18年10月～11月	平成18年4月～5月
備蓄している後発医薬品に変更して調剤した	71.2% (439)	70.6% (89)
必要な後発医薬品の備蓄がなかったため、直ちに手配して調剤した	41.7% (257)	51.6% (65)
処方せんに記載されている医薬品を調剤した (必要な後発医薬品の備蓄がなかったため直ちに手配したが、結果的に対応できなかった)	14.7% (91)	29.4% (37)
その他	11.3% (70)	24.6% (31)

注) () 内は回答薬局数を示す。

< (2) : 省略 >

(3) 直ちに必要な後発医薬品を手配できなかった場合の対応（複数回答）

選択肢	今回調査 (n=617)	参考：前回調査 (n=126)
	平成18年10月～11月	平成18年4月～5月
後刻、患者宅等に届けた	51.5% (318)	46.8% (59)
後刻、再度来局してもらった	45.9% (283)	45.2% (57)
患者に説明の上、先発医薬品を調剤した	22.5% (139)	42.1% (53)
その他	8.9% (55)	20.6% (26)

注) () 内は回答薬局数を示す。

(4) 薬局における後発医薬品の採用基準 (複数回答)

選択肢	今回調査 (n=617)	参考：前回調査 (n=126)
	平成18年10月～11月	平成18年4月～5月
オレンジブックに記載されている医薬品	29.8% (184)	38.1% (48)
溶出性以外の科学的データ(安定性、生物学的同等性、添加物等)の揃っている医薬品	30.3% (187)	54.8% (69)
適応症	48.5% (299)	63.5% (80)
剤形等の付加価値のある医薬品	7.3% (45)	15.9% (20)
取引医薬品卸での取り扱いの有無	58.2% (359)	57.1% (72)
入手、納品に要する時間	65.8% (406)	61.1% (77)
安定供給	64.7% (399)	76.2% (96)
全規格の有無(品揃え)	5.3% (33)	12.7% (16)
小包装品の有無	54.3% (335)	50.8% (64)
メーカーによる情報提供、情報収集の体制	38.4% (237)	54.8% (69)
メーカーの規模、知名度	29.3% (181)	45.2% (57)
薬剤師会からの情報	8.9% (55)	14.3% (18)
薬価の低い医薬品(患者負担の軽減)	23.3% (144)	23.8% (30)
薬価差	9.7% (60)	10.3% (13)
その他	2.8% (17)	5.6% (7)

注()内は回答薬局数を示す。

【問3】患者の認識について

(1) 先発医薬品と後発医薬品の同等性 (択一回答)

選択肢	今回調査 (n=617)	参考：前回調査 (n=126)
	平成18年10月～11月	平成18年4月～5月
理解された	48.1% (297)	36.5% (46)
理解されなかった	2.4% (15)	4.8% (6)
どちらともいえない	49.4% (305)	58.7% (74)

注()内は回答薬局数を示す。

(2) 後発医薬品への変更理由

ア. 後発医薬品に変更された理由 (複数回答)

選択肢	今回調査 (n=617)	参考：前回調査 (n=126)
	平成18年10月～11月	平成18年4月～5月
医師にすすめられたから	16.0% (99)	18.3% (23)
薬剤師にすすめられたから	10.7% (66)	19.8% (25)
一部負担金が軽減するから	78.9% (487)	77.8% (98)
テレビなどのCMを見て	55.8% (344)	70.6% (89)
その他	5.5% (34)	7.9% (10)

注()内は回答薬局数を示す。

イ. 後発医薬品に変更されなかった理由 (複数回答)

選択肢	今回調査 (n=617) 平成18年10月～11月	参考：前回調査 (n=126) 平成18年4月～5月
普段から使い慣れている薬が良いから	76.7% (473)	80.2% (101)
効果が同じであるか不安だから	50.4% (311)	48.4% (61)
一部負担金があまり変わらないから	51.4% (317)	61.1% (77)
とりあえず様子を見たいから	7.9% (49)	17.5% (22)
その他	9.1% (56)	10.3% (13)

注 () 内は回答薬局数を示す。

< (3) : 省略 >

【問4】 保険医療機関への情報提供について

(1) 情報提供の方法/頻度

ア. 方法 (複数回答)

選択肢	今回調査 (n=617) 平成18年10月～11月	参考：前回調査 (n=126) 平成18年4月～5月
郵送	6.8% (42)	18.3% (23)
電話	28.5% (176)	16.7% (21)
ファクシミリ	59.0% (364)	61.1% (77)
患者を通じて (薬剤情報提供文書)	42.8% (264)	22.2% (28)
患者を通じて (お薬手帳)	51.5% (318)	24.6% (31)
その他	11.5% (71)	27.0% (34)

注 () 内は回答薬局数を示す。

イ. 頻度 (複数回答)

選択肢	今回調査 (n=617) 平成18年10月～11月	参考：前回調査 (n=126) 平成18年4月～5月
調剤毎	61.1% (377)	47.6% (60)
1日毎	10.0% (62)	25.4% (32)
次回受診時まで	21.2% (131)	19.0% (24)
週毎または月毎	6.8% (42)	8.7% (11)
その他	7.3% (45)	10.3% (13)

注 () 内は回答薬局数を示す。

(2) 情報提供に対する保険医療機関からの要望等 (択一回答)

選択肢	今回調査 (n=617) 平成18年10月～11月	参考：前回調査 (n=126) 平成18年4月～5月
有り	6.6% (41)	32.5% (41)
無し	93.4% (576)	67.5% (85)

注 () 内は回答薬局数を示す。

【問5】 その他（医療安全対策、後発医薬品の使用促進策などについて）

(1) 備蓄医薬品の増加／変更起因するヒヤリ・ハット事例の発生（択一回答）

選択肢	今回調査 (n=617) 平成18年10月～11月	参考：前回調査 (n=126) 平成18年4月～5月
発生した	7.8% (48)	7.9% (10)
発生していない	92.2% (569)	92.1% (116)

注（）内は回答薬局数を示す。

(2) 備蓄医薬品の増加に伴う取り間違え等の防止対策（複数回答）

選択肢	今回調査 (n=617) 平成18年10月～11月	参考：前回調査 (n=126) 平成18年4月～5月
薬効別の在庫管理の導入、徹底	11.5% (71)	10.3% (13)
後発医薬品の容器に成分名（又は先発医薬品名）を記載	26.6% (164)	16.7% (21)
鑑査業務の充実、徹底	54.6% (337)	55.6% (70)
特に対策は講じていない（これまでと同様の対策）	27.6% (170)	27.0% (34)
その他	15.2% (94)	19.8% (25)

注（）内は回答薬局数を示す。

(3) 後発医薬品の使用促進にあたり、最も良かったと思われること

選択肢	今回調査 (n=617) 平成18年10月～11月 注) 択一回答	参考：前回調査 (n=95) 平成18年4月～5月 注) 自由記載回答
患者負担の軽減	51.4% (317)	29.5% (28)
患者とのより良い信頼関係の構築	10.9% (67)	10.5% (10)
薬剤師職能の発揮	7.9% (49)	75.8% (72)
備蓄医薬品数が抑えられる	0.5% (3)	※自由記載方式によるため、 その他の回答内容は省略
特になし	28.0% (173)	
その他	1.3% (8)	

注（）内は回答薬局数を示す。

(4) 後発医薬品の使用促進にあたり、最も困っていること、または最も不安なこと

選択肢	今回調査 (n=617) 平成18年10月～11月 注) 択一回答	参考：前回調査 (n=102) 平成18年4月～5月 注) 自由記載回答
備蓄医薬品の増加	41.8% (258)	35.3% (36)
デッドストックの増加	43.3% (267)	11.8% (12)
情報提供にかかる手間の増加	8.9% (55)	8.8% (9)
特になし	2.9% (18)	※自由記載方式によるため、 その他の回答内容は省略
その他	3.1% (19)	

注（）内は回答薬局数を示す。

(5) 「日本薬剤師会・医薬品データシートデータベース」について (択一回答)

選択肢	今回調査 (n=617)	参考：前回調査 (n=126)
	平成18年10月～11月	平成18年4月～5月
知っている	46.4% (286)	※前回調査では該当設問なし
知らない	53.6% (331)	

注) () 内は回答薬局数を示す。

【問6】基礎的データ

< (1) : 省略 >

(2) 主な処方せん発行医療機関 (択一回答)

選択肢	今回調査 (n=617)	参考：前回調査 (n=126)
	平成18年10月～11月	平成18年4月～5月
病院	37.8% (233)	30.2% (38)
診療所	61.3% (378)	69.8% (88)
不明	1.0% (6)	0.0% (0)

注) () 内は回答薬局数を示す。

(3) 医薬品の備蓄状況 (1施設あたり)

備蓄医薬品	今回調査 (n=617)	参考：前回調査 (n=126)		
	平成18年11月	平成18年3月	平成18年5月	増減 (3月→5月)
医療用医薬品 (全品目)	1005.5品目 (100%)	1085.4品目 (100%)	1124.0品目 (100%)	+38.7品目
うち、後発医薬品	100.6品目 (10.0%)	106.3品目 (9.8%)	129.9品目 (11.6%)	+23.6品目 (+1.8%)

注1) 下段の () 内は、医療用医薬品 (全品目) に占める割合を示す。

注2) 本数値は、端数を四捨五入して表示しているため、増減に係る表示において若干のズレが生じる場合がある。

※本結果は、調査期間内に得られた回答のうち、自由記載による部分および保険調剤に係る基礎的データの一部を除いて集計した速報値であり、今後の集計作業に伴い、若干の変動が生じる可能性もあり得る。

後発医薬品に対する臨床医師の信頼度 (要 旨)

— 日本医師会実施の後発医薬品に関わる緊急調査より —

平成19年6月27日
日 本 医 師 会

I . 調査の概要

1. 調査の目的

後発医薬品に関する基礎データを得ること

2. 調査方法と対象

医師を対象に日本医師会ホームページを使って行う

3. 調査項目(全て自由記載)

問1 後発医薬品について(品質・効果・副作用)

問2 後発医薬品製造・販売会社について(供給・情報提供・問合せ窓口)

問3 後発医薬品全般についての意見

問4 後発医薬品の服用経験について

問5 後発医薬品の服用意思について

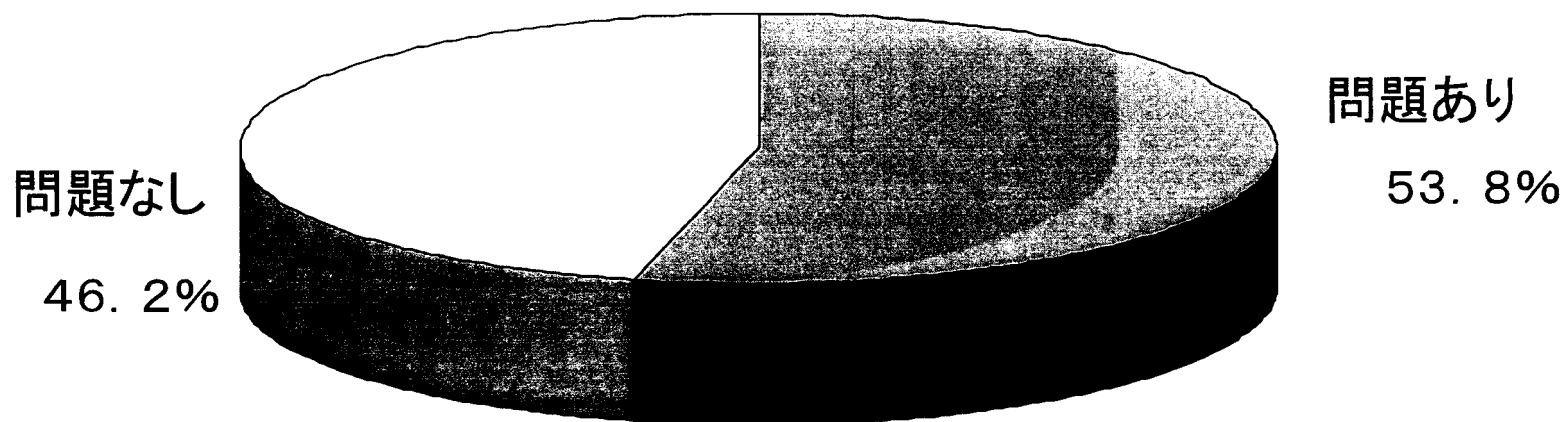
4. 調査期間

日本医師会ホームページ上に掲載を開始した平成18年5月26日から
同年7月31日までの約2ヶ月間

Ⅱ. 結果の要旨

本調査に回答した人数は577人

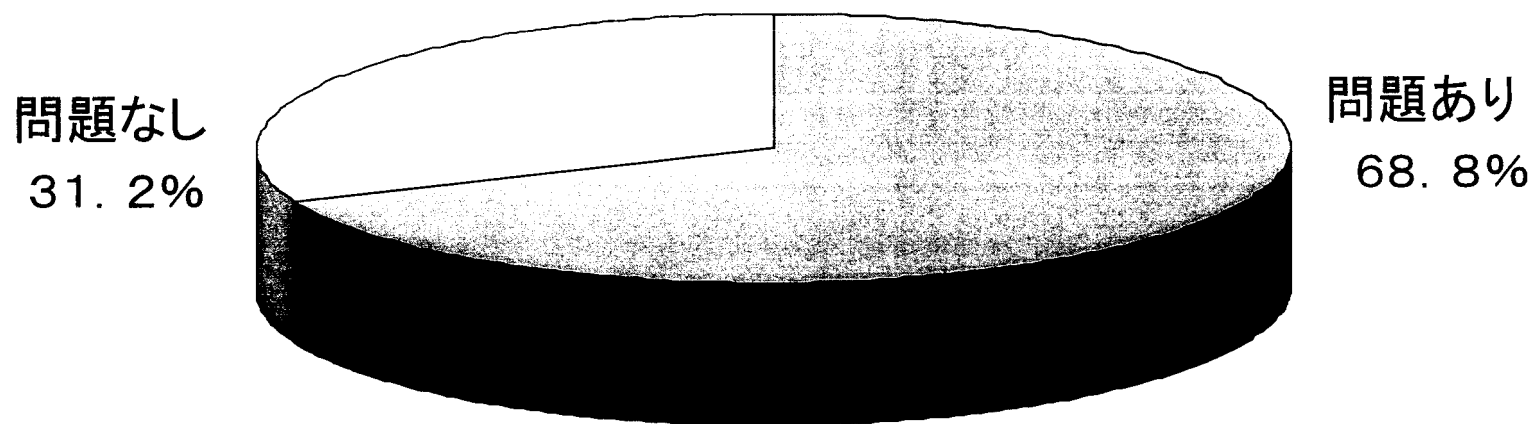
図 1 品質に問題があるか？



有効回答数	104	100.0%
問題あり	56	53.8%
問題なし	48	46.2%

「問題あり」とする内容(複数回答:63件)
「剤型の問題」22件
破損変色、錠・カプセルの非溶解など11件
「溶解度・安定性の問題」18件
溶解度・血中濃度が先発品に比べ劣る12件
「包装不良の問題」8件
「ごみの混入」6件
「味覚の問題」4件
「その他」5件

図 2 効果に問題があるか？



有効回答数	156	100.0%
問題あり	106	68.8%
問題なし	48	31.2%

「問題あり」とする106回答の内容(複数回答:137件)

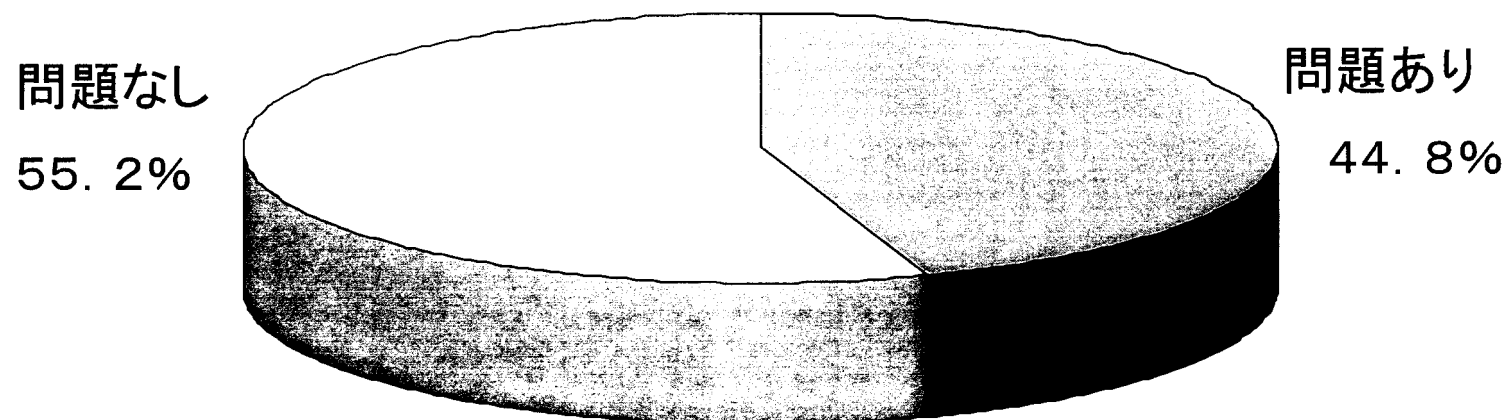
「後発医薬品の個別銘柄を示して効果に疑問を投げかけているもの」55件

「先発品の銘柄名を挙げ、その後発医薬品の効果に疑問を示すもの」35件

「効果がないので先発品に戻した」としたもの25件

「後発医薬品に効果がないと患者さんが指摘した」とするもの22件

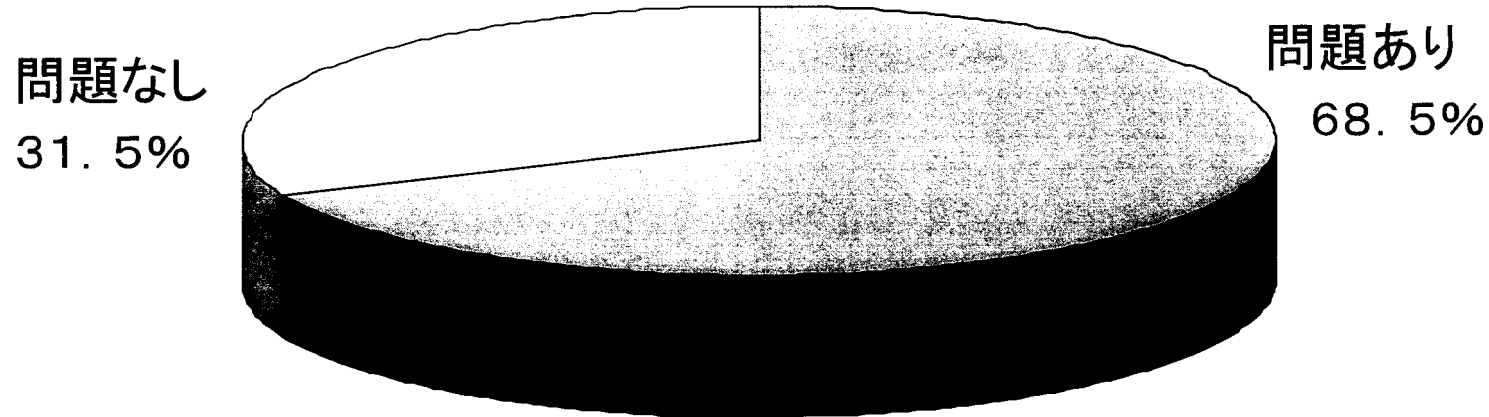
図 3 副作用に問題があるか？



有効回答数	105	100.0%
問題あり	47	44.8%
問題なし	58	55.2%

「問題あり」とする47回答の内容(複数回答:50件)
 「後発医薬品の個別銘柄を示して副作用の例を挙げたもの」が30件
 「後発医薬品全般的な副作用の問題」について13件
 「先発品の銘柄名を挙げ、その後発医薬品の副作用に疑問を示すもの」7件
 なお、副作用の内容は重篤な例が数例、その他は比較的軽微なものであった。

図 4 安定供給に問題があるか？



有効回答数	89	100.0%
問題あり	61	68.5%
問題なし	28	31.5%

「問題あり」とする61回答の内容(複数回答:64件)

後発医薬品の一般的な問題が62件

主な内訳は

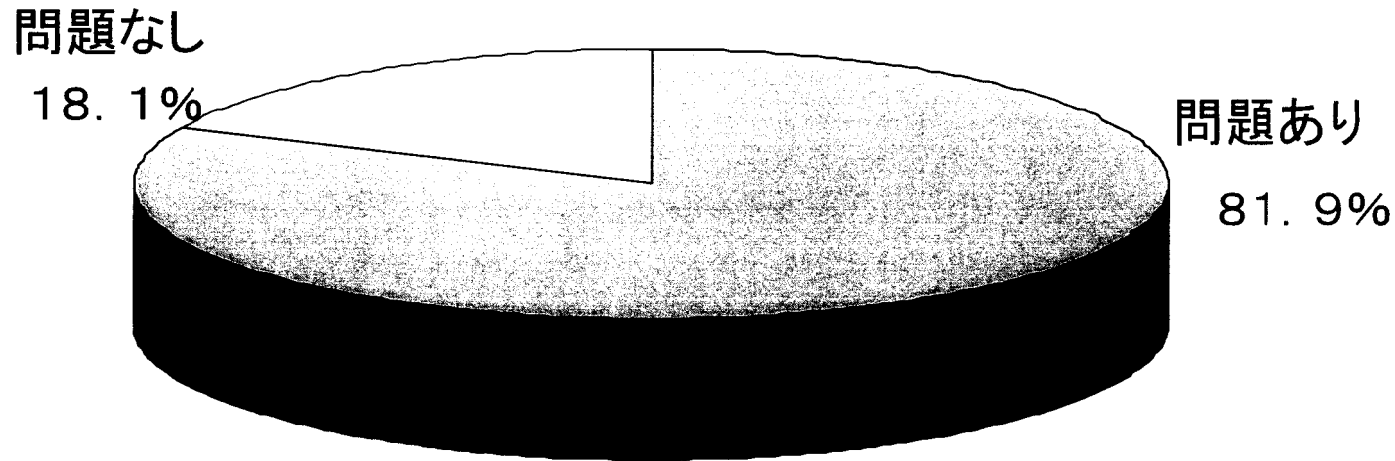
「採算性等の問題ですぐに製造中止にする」など26件

「発注から納品までに時間がかかる」など16件

「卸・薬局に在庫がない」など7件

「小包装がない」など6件 等

図 5 情報提供に問題があるか？



有効回答数	116	100.0%
問題あり	95	81.9%
問題なし	21	18.1%

「問題あり」とする95回答の内容(複数回答:109件)

後発医薬品の一般的な問題104件(95.4%)

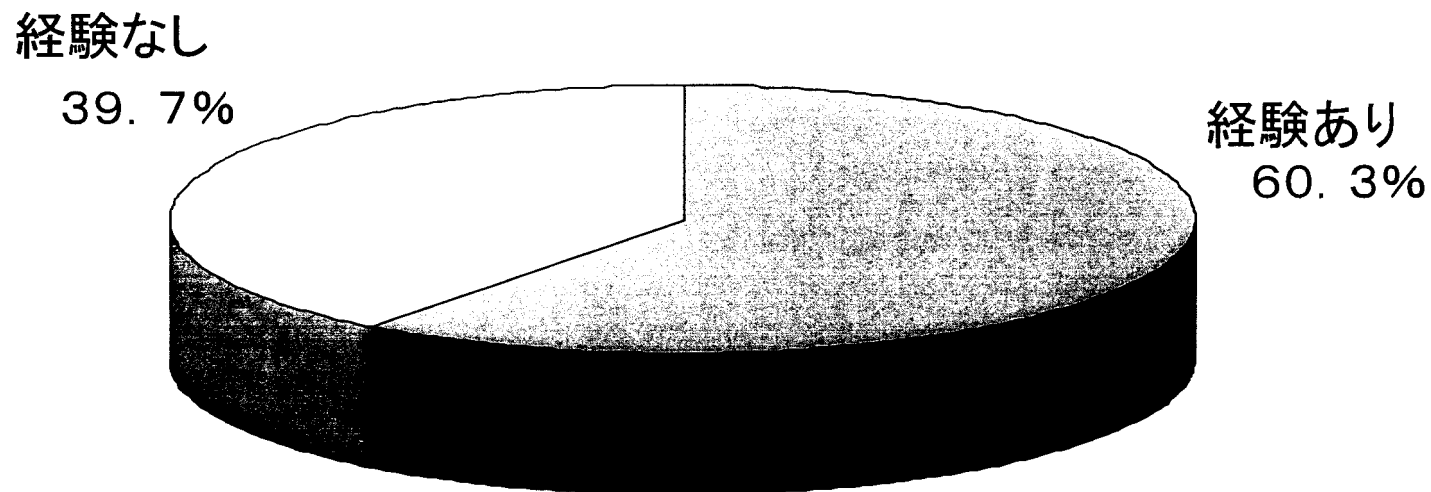
主な内訳は

MRの訪問がない、勉強不足、情報不足などの指摘82件

「先発メーカーに聞いて欲しい」など情報が先発メーカー頼み7件

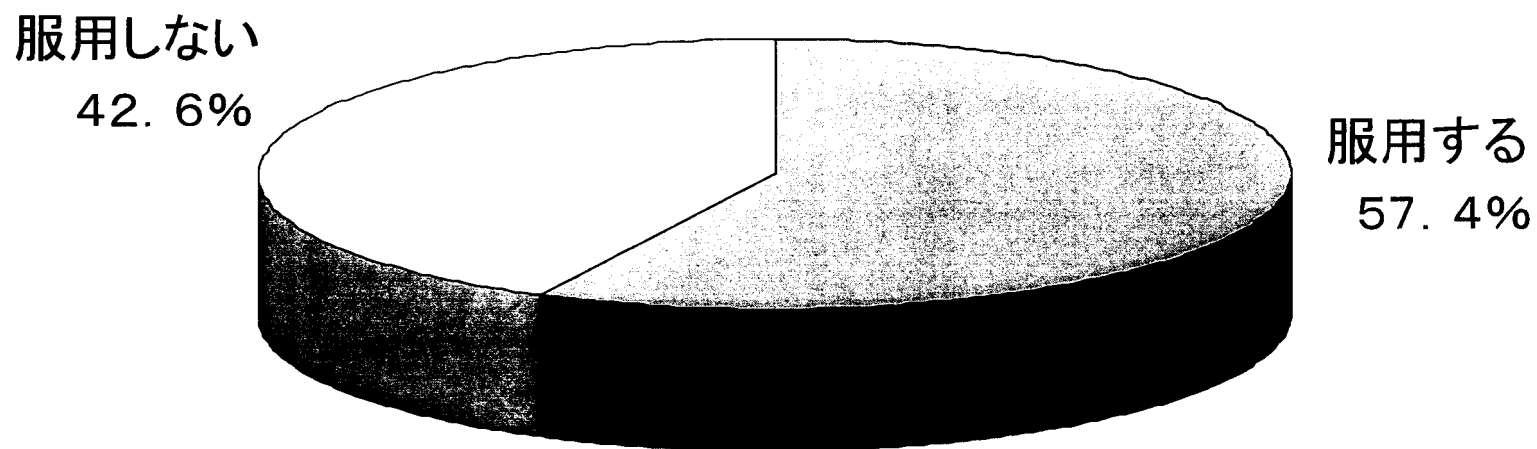
個別銘柄を挙げて問題を指摘している5件(4.6%)

図 6 医師の後発医薬品の服用経験



有効回答数	413	100.0%
経験あり	249	60.3%
経験なし	164	39.7%

図 7 後発医薬品が処方されたら服用するか？



有効回答数	413	100.0%
服用する	237	57.4%
服用しない	176	42.6%