

後発医薬品の使用促進のための環境整備について

第1 平成19年度 後発医薬品の使用状況調査（診療報酬改定結果検証に係る特別調査：平成19年7月）における主な結果

1 保険薬局における調査結果

(1) 「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等がある処方せんの割合は、全体の処方せんの17.4%であった。（別添速報：図表12）

また、このうち、実際に後発医薬品に変更した処方せんの割合は、8.2%であり、全処方せん枚数に占める、実際に後発医薬品に変更した処方せんの割合は、1.4%であった。（診-1-2（以下略）図表13）

（参考）平成18年度調査結果

- ・「後発医薬品への変更可」の処方せん：17.1%
- ・実際に後発医薬品に変更した処方せん：5.7%
- ・全処方せん枚数に占める、実際に後発医薬品に変更した処方せん：0.98%

(2) 1週間分の処方せんで見た場合、後発医薬品を銘柄指定している処方せんの割合は22.1%、「後発医薬品への変更可」の処方せんの割合は17.5%であった。（図表17）

また、後発医薬品を銘柄指定している処方せんを除いた処方せんにおける、「後発医薬品への変更可」の処方せんの割合は22.5%であった。（図表17（参考））

(3) 「後発医薬品への変更可」の処方せんを持参した患者に対し後発医薬品について説明したが、患者が後発医薬品の使用を希望しなかった理由としては、「薬剤料等（患者自己負担額）の差額が小さい」が31.7%、「後発医薬品に対する不安がある」が30.0%を占めた。（図表21）

(4) 薬局における備蓄医薬品数（平均値）は、平成18年10月時点と平成19年7月時点で比較すると、全品目数が791.0から842.7に、後

発医薬品の品目数が76.2から94.4に増えており、複数銘柄の後発医薬品を備えている先発医薬品の品目数（平均値；今回調査時）は21.9であった。（図表25）

- (5) 薬局の立場として後発医薬品への変更を進めるための要件について聞いたところ、「患者への説明時間や後発医薬品の備蓄コスト増に見合った調剤報酬上の評価」が50.8%、「後発医薬品メーカーによる情報提供や安定供給体制の確保」が20.8%、「後発医薬品に対する患者の理解」が12.3%を占めた。（図表28）

2 診療所・病院・医師における調査結果

- (1) 病院の外来処方における後発医薬品使用に関する施設としての対応は、「個々の医師の判断による」が51.2%、「後発医薬品を積極的に使用」が20.1%、「後発医薬品をほとんど使用しない」が12.3%であった。（図表51）

また、病院外来診療担当医の75.1%が、後発医薬品の銘柄指定をした院外処方せんの発行経験を有していた。（図表52）

- (2) 診療所の医師の66.4%及び病院外来診療担当医の60.5%が、「後発医薬品への変更可」の処方せんの発行経験を有していた。（図表53）

また、これらの医師に対して、患者の希望で「後発医薬品への変更可」欄に署名した処方せんの割合を聞いたところ、「10%未満」と回答した医師が、診療所で62.1%、病院で58.9%を占めた一方で、「90%以上」と回答した医師が、診療所で22.4%、病院で17.0%を占め、医師ごとにばらつきが見られた。（図表54）

- (3) 後発医薬品の薬事承認に必要なデータの内容に関する認知状況は、診療所及び病院の医師全体で、「だいたい知っている」が22.0%、「少しは知っている」が36.0%、「ほとんど知らない」が40.5%であった。（図表57）

- (4) 後発医薬品の処方に関する考えは、診療所及び病院の医師全体で、

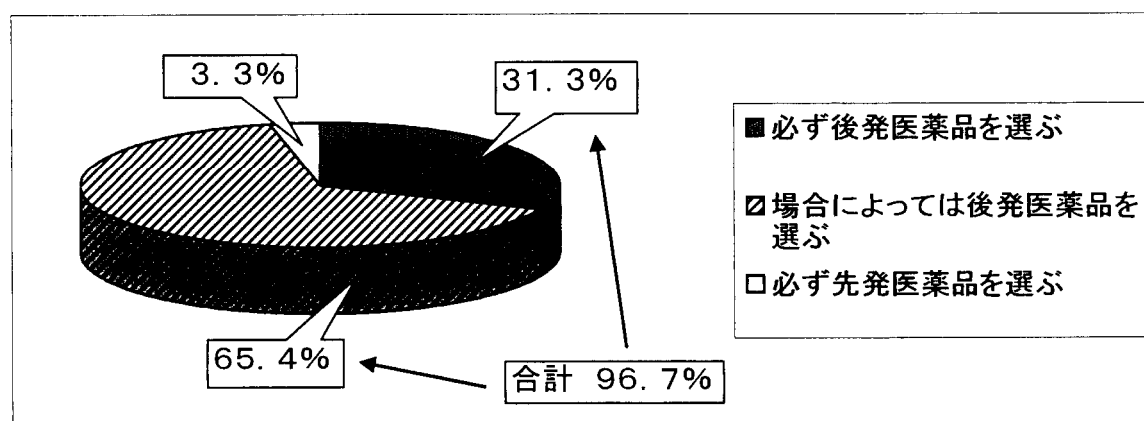
「患者からの要望がなくても後発医薬品を積極的に処方」が 11.0%（診療所：14.9%、病院：8.6%）、「特にこだわりのない」が 69.2%（診療所：64.5%、病院：72.2%）、「患者からの要望があっても後発医薬品は基本的に処方しない」が 17.9%（診療所：18.9%、病院：17.2%）であった。（図表 58）

- (5) 保険薬局で後発医薬品に変更した場合の望ましい情報提供方法としては、診療所の医師の場合、「FAX」が 44.4%、「電話」が 26.6%、「患者を通じて（薬剤情報提供文書やお薬手帳）」が 12.0%を占め、病院の外来診療担当医の場合、「FAX」が 41.2%、「患者を通じて（薬剤情報提供文書やお薬手帳）」が 21.8%、「郵送」が 12.0%を占めた。（図表 60）

第2 後発医薬品の選択に関する消費者の意識

- 1 医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書（平成18年9月 公正取引委員会）によると、「後発医薬品」か「先発医薬品」を選ぶことができる場合、「必ず後発医薬品を選ぶ」と回答した消費者が 31.3%、「場合によっては後発医薬品を選ぶ」と回答した消費者が 65.4%を占めた。（消費者モニターアンケート調査（発送：1,084名、回収：1,056名、回収率：97.4%））

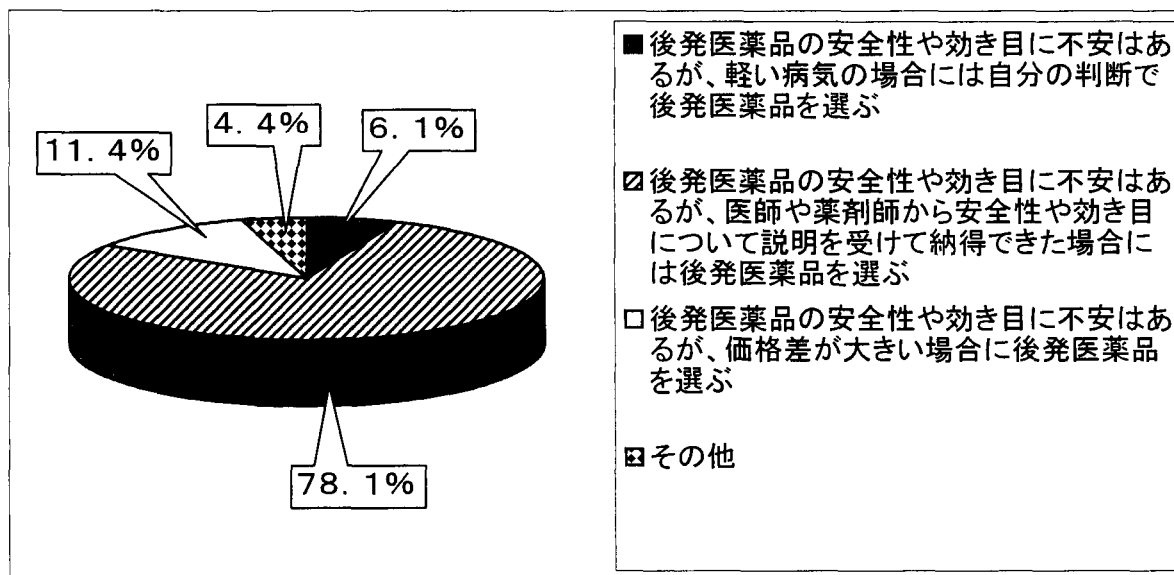
図表 1 後発医薬品の選択状況（有効回答数：1,052）



- 2 また、「場合によっては後発医薬品を選ぶ」と回答した消費者のうち、「後発医薬品の安全性や効き目に不安はあるが、医師や薬剤師から安全

性や効き目について説明を受けて納得できた場合には後発医薬品を選ぶ」と回答した消費者が78.1%を占めた。

図表2 後発医薬品を選択する場合（有効回答数：686）



第3 論点

1 処方せん様式について

- (1) 上記第1の2(4)のとおり、後発医薬品の処方について、「積極的に処方」又は「特にこだわりのない」としている医師が全体の8割を超えている。
- (2) また、上記第2のとおり、「必ず後発医薬品を選ぶ」又は「場合によっては後発医薬品を選ぶ」消費者が96.7%を占めており、後者のうち、「医師や薬剤師から安全性や効き目について説明を受けて納得できた場合には後発医薬品を選ぶ」消費者が78.1%を占めるところ、厚生労働省としても、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムを策定し、国及び後発医薬品メーカーが協力して、安定供給、品質確保、普及啓発等に取り組むこととしている。

- (3) これらを踏まえ、後発医薬品の使用を進めるための方策として、処方せんの様式を変更し、処方医が、処方せんに記載した先発医薬品を後発医薬品に変更することに差し支えがあると判断した場合には、その旨の意思表示ができるよう、「後発医薬品への変更不可」欄に署名又は記名・押印を行う方式とすることとしてはどうか。(別紙1の「新たな処方せんの様式(案)」を参照)
- (4) また、処方医が、処方せんに記載した先発医薬品の一部についてのみ後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合には、「後発医薬品への変更不可」欄に署名又は記名・押印を行わず、当該先発医薬品の銘柄名の横に「変更不可」と記載することとしてはどうか。(別紙2)
- (5) 薬局においては、これらの処方せんについて、患者の選択に基づき、先発医薬品を後発医薬品に変更することができることとしてはどうか。

2 後発医薬品の銘柄処方に対する薬局での対応について

- (1) 上記第1の1のとおり、後発医薬品の銘柄処方が多い中で、薬局においては、後発医薬品の備蓄品目数が増加しており、また、一つの先発医薬品に対して複数の後発医薬品を備蓄している状況にある。
- (2) このため、「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名又は記名・押印がない処方せん(以下「「変更不可」欄に署名等がない処方せん」という。)に記載された後発医薬品については、それを受け付けた薬局の薬剤師が、銘柄の選択理由に関する説明責任を果たし、患者が同意することを前提に、処方医に疑義照会することなく別銘柄の後発医薬品を調剤できることとしてはどうか。
- (3) なお、処方医が、処方せんに記載した後発医薬品の一部について他の銘柄の後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合には、当該後発医薬品の銘柄名の横に「変更不可」と記載することとしてはどうか。(別紙2)

3 患者の服用のしやすさが損なわれないことを前提に、患者の選択に基づき、「変更不可」欄に署名等がない処方せんを受け付けた薬局において、剤形は異なっても同一の先発医薬品と同等であることが確認されている範囲で、上記2(2)と同様の条件の下、別剤形の後発医薬品に変更して調剤（注）できることとしてはどうか。

（なお、処方医が、処方せんに記載した一部の医薬品（先発医薬品又は後発医薬品）について別剤形の後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合の取扱いは、上記1(4)及び2(3)と同様）（別紙2）

（注）処方せんに記載された先発医薬品は口腔内崩壊錠（A）、薬局の後発医薬品は普通錠（B）であり、いずれも先発の普通錠（X）と同等性が確認されている場合（AとXが同等、BとXが同等の場合）に、AをBに変更して調剤すること 等

4 薬局における後発医薬品の調剤を促進する観点から、後発医薬品の調剤に要する在庫管理コストの負担にかんがみ、薬局の調剤基本料を見直し、後発医薬品の調剤率（単位期間当たりの全受付処方せんのうち、実際に後発医薬品を調剤した処方せんの割合）が一定以上の場合を重点的に評価することとしてはどうか。

5 また、処方せん様式の変更により、「変更不可」欄に署名等がない処方せんが数多く患者に交付されることが予想されることから、これまで後発医薬品の処方を促進するために行ってきた処方せん料の評価（後発医薬品を含む処方の場合は、含まない場合に比し2点高く評価）については見直すこととしてはどうか。

6 後発医薬品に対する患者の不安を和らげるため、薬局において、「変更不可」欄に署名等がない処方せんに基づき初めて先発医薬品から後発医薬品に変更して調剤する場合に、患者の同意を得て、短期間、後発医薬品を試せるように分割調剤することについて、評価してはどうか。

7 薬局において、後発医薬品の調剤がより促進されることを確保するた

め、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等に以下の事項を規定することとしてはどうか。

- (1) 保険薬剤師は、保険医の交付した処方せんに基づき、患者に対して、後発医薬品に関する説明を適切に行うこと。
- (2) 保険薬剤師は、後発医薬品を調剤するよう努めなければならないこと。

また、保険医に、できるだけ後発医薬品の使用を考慮してもらうため、保険医療機関及び保険医療養担当規則等において、保険医は、投薬、処方せんの交付又は注射を行うに当たって、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない旨を規定することとしてはどうか。

(別紙 1) 新たな処方せんの様式 (案)

様式第二号 (第二十三条関係)

処 方 せ ん

(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)

公費負担者番号		保 険 者 番 号	
公費負担医療の受給者番号		被保険者証・被保険者手帳の記号・番号	

患 者	氏 名				保険医療機関の所在地及び名称
	生年月日	明 大 昭 平	年 月 日	男・女	電 話 番 号
	区 分	被保険者	被扶養者		保 険 医 氏 名

(印)

交付年月日	平成 年 月 日	処方せんの使用期間	平成 年 月 日	特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内に保険薬局に提出すること。
-------	----------	-----------	----------	--

処 方	
--------	--

備 考	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p style="text-align: center;">現行の「後発医薬品への変更可」から変更</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p style="text-align: center;">後発医薬品 (ジェネリック医薬品) への変更不可の場合、以下に署名</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">保険医署名</p> </div>
--------	--

調剤済年月日	平成 年 月 日	公費負担者番号	
保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師氏名	(印)	公費負担医療の受給者番号	

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
 2. この用紙は、日本工業規格 A 列5番とすること。
 3. 療養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令 (昭和51年厚生省令第36号) 第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

- 注 1) 処方医が、先発医薬品の一部についてのみ後発医薬品への変更には差し支えがあると判断した場合には、「後発医薬品への変更不可」欄に署名又は記名・押印を行わず、当該先発医薬品の銘柄名の横に「変更不可」と記載する。
- 注 2) 「後発医薬品への変更不可」欄に署名等がない処方せんの場合には、受け付けた薬局の薬剤師が、当該処方せんに記載された後発医薬品を別銘柄の後発医薬品に変更して調剤できることとする。この場合において、処方医が、後発医薬品の一部について他の銘柄の後発医薬品への変更には差し支えがあると判断した場合には、当該後発医薬品の銘柄名の横に「変更不可」と記載する。
- 注 3) 「後発医薬品への変更不可」欄に署名等がない処方せんの場合には、受け付けた薬局の薬剤師が、患者の服用のしやすさが損なわれないことを前提に、患者の選択に基づき、剤形は異なっても同一先発医薬品と同等であることが確認されている範囲で、処方せんに記載された先発医薬品又は後発医薬品を別剤形の後発医薬品に変更して調剤できることとする。
 なお、一部の医薬品について変更不可とする場合の取扱いは、注1)及び注2)と同様とする。

(別紙2) 処方医が、処方せんに記載した一部の医薬品について、後発医薬品等への変更に差し支えがあると判断した場合の記載例

処方	A錠 (先発医薬品) 1日2回朝夕食後	2錠 14日分	
	B錠 (先発医薬品) 1日1回朝食後	1錠 14日分	変更不可
	C錠 (後発医薬品) 1日2回朝夕食後	2錠 14日分	
	D錠 (後発医薬品) 1日1回朝食後	1錠 14日分	変更不可
	E細粒 (先発医薬品) 1日2回朝夕食後	1g 14日分	
	F口腔内崩壊錠 (先発医薬品) 1日1回朝食後	1錠 14日分	変更不可
備考	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> 処方せんに記載した一部の医薬品について後発医薬品等への変更に不可とする場合は、この欄に署名等を行わない。 </div>		
	後発医薬品 (ジェネリック医薬品) への変更に不可の場合、以下に署名		
	保険医署名		

<解説>

- 1) A錠 (先発医薬品) については、患者の選択に基づき、薬局において後発医薬品に変更可能。
他方、B錠 (先発医薬品) については、薬局において後発医薬品に変更することはできない。
- 2) C錠 (後発医薬品) については、薬局の薬剤師が銘柄の選択理由について適切に説明を行い、患者が同意した場合には、薬局において別銘柄の後発医薬品に変更可能。
他方、D錠 (後発医薬品) については、薬局において別銘柄の後発医薬品に変更することはできない。
- 3) E細粒 (先発医薬品) については、服用のしやすさに関する患者の選択に基づき(例えば、患者が、細粒剤よりも錠剤の方が飲みやすいので変更を希望した場合に)、薬局の薬剤師が剤形変更による服用のしやすさ等について適切に説明を行い、患者が同意した場合には、薬局において別剤形の後発医薬品(錠剤等)に変更可能。
他方、F口腔内崩壊錠 (先発医薬品) については、別剤形の後発医薬品に変更することはできない。また、「変更不可」であることから、剤形が同一(口腔内崩壊錠)である後発医薬品への変更もできない。