

中医協 総 - 2 - 7
2 2 . 6 . 2

中医協 検 - 2 - 6
2 2 . 5 . 2 6

診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成 21 年度調査）

後発医薬品の使用状況調査

報告書

◇ ◆目 次◆ ◇

1. 目的	1
2. 調査対象	1
3. 調査方法	2
4. 調査項目	3
5. 結果概要	7
(1) 回収の状況	7
(2) 保険薬局調査の概要	8
① 薬局の属性	8
② 取り扱い処方せんの状況（平成 21 年 7 月 21 日～27 日）	14
③ 後発医薬品への対応状況（平成 21 年 4 月以降）	23
④ 備蓄医薬品の状況	37
⑤ 後発医薬品への変更を進めるための要件	40
⑥ 「ジェネリック医薬品希望カード」の認知度等	42
⑦ 後発医薬品に変更して調剤した処方せんに係る薬剤料の状況	46
⑧ 後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等	47
(3) 診療所・病院・医師調査の結果概要	53
① 診療所の施設属性	53
② 病院の施設属性	54
③ オーダリングシステムの導入状況等	59
④ 医師の属性	62
⑤ 診療所・病院の診療体制	63
⑥ 診療所・病院における医薬品の備蓄状況等	65
⑦ 入院患者に対する後発医薬品の使用状況等	69
⑧ 外来患者に対する後発医薬品の使用状況等	78
⑨ 医師における後発医薬品使用に関する意識等	95
⑩ 保険薬局からの情報提供についての意向	98
⑪ ジェネリック医薬品希望カードについて	100
⑫ 患者が後発医薬品を頼みやすくなるような施設としての工夫	103
⑬ 診療所における後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等	104
⑭ 病院における後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等	107
⑮ 病院医師における後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等	110
(4) 患者調査の結果概要	113
① 回答者の属性	113

② 後発医薬品の使用状況.....	122
③ 患者が後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等.....	165
6. まとめ.....	169
参考資料	179

1. 目的

後発医薬品の使用促進のため、種々の取組が行われてきており、平成18年4月の診療報酬改定においては、処方せんに「後発医薬品への変更可」のチェック欄を設け、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して差し支えない旨の意思表示を行いやすくしたところである。しかし、平成18年度及び平成19年度に実施した診療報酬改定結果検証に係る特別調査の結果では、後発医薬品に変更された処方せんの割合は依然として低い状況であった。

このため、平成20年4月の診療報酬改定では、後発医薬品の更なる使用促進のために、処方せん様式の変更、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等の改正等が行われた。具体的には、処方医が、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、その意思表示として、所定の「後発医薬品への変更不可」チェック欄に、署名又は記名・押印することとなり、当該欄に処方医の署名等がない場合は、処方せんを受け付けた薬局において、患者の選択に基づき、後発医薬品への変更が可能となった。また、保険薬剤師は、医師が後発医薬品への変更を認めている場合には、患者に対して後発医薬品の説明を適切に行うことが義務づけられるとともに、後発医薬品を調剤するよう努めることとされ、保険医についても、投薬、注射、処方せんの交付を行うに当たって、後発医薬品の使用を考慮するよう努めることとされた。

保険者サイドにおいても、「ジェネリック医薬品希望カード」等を被保険者に配布するなど後発医薬品使用に向けた取組を行っている。

本調査では、処方せん様式等の変更による後発医薬品の使用状況や、後発医薬品の使用に関する医療機関・医師、薬局及び患者の意識、ジェネリック医薬品希望カードの認知度や利用状況、後発医薬品の使用が進まない理由等を把握し、平成20年度診療報酬改定の結果を検証することを目的とした。

2. 調査対象

本調査では、「保険薬局調査」「診療所調査」「病院調査」「医師調査」「患者調査」の5つの調査を実施した。各調査の対象は、次のとおりである。

- 保険薬局調査：全国の保険薬局の中から無作為に抽出した1,000施設。
- 診療所調査：全国の一般診療所の中から無作為に抽出した2,000施設。
- 病院調査：全国の病院の中から無作為に抽出した1,000施設。
- 医師調査：上記「病院調査」の対象施設において外来診療を担当している医師。1施設につき、診療科の異なる医師2名を対象とした。
- 患者調査：調査日に、上記「保険薬局調査」の対象施設に処方せんを持って来局した患者。ただし、1施設につき最大4名の患者を対象とした（4名の内訳は65歳以上の男性・女性 各1名、65歳未満の男性・女性 各1名）。

3. 調査方法

本調査は、対象施設・医師・患者が記入する自記式調査票の郵送配布・回収により行った。

「保険薬局調査」については、施設属性、処方せん枚数、後発医薬品の調剤状況等をたずねる「様式1」と、実際に調剤した薬剤料等をたずねる「様式2」の2種類の調査票を配布した。

「診療所調査」については、施設の概況や院外処方せんの発行状況、後発医薬品の使用状況と使用に関する意識、後発医薬品を使用する上での課題等をたずねる「診療所票」を配布した。

「病院調査」については、施設の概況や院外処方せんの発行状況、入院患者に対する後発医薬品の使用状況、後発医薬品を使用する上での課題等をたずねる「病院票」を配布した。

「医師調査」については、医師に後発医薬品の使用状況と使用に関する意識等をたずねる「医師票」を配布した。配布に際しては、上記の「病院調査」の対象施設を通じて行ったが、回収は、各医師から本調査事務局宛の専用の返信用封筒（切手不要）にて直接回収した。

「患者調査」については、上記の「保険薬局調査」の対象施設を通じて「患者票」を配布した。調査日に来局した患者のうち、来局順に性別・年齢カテゴリごとに該当する患者の中から同意を得られた患者に調査票を配布していただいた。記載された調査票は、各患者から本調査事務局宛の専用の返信用封筒（切手不要）にて直接回収した。

調査実施時期は平成21年7月～平成21年8月とした。

4. 調査項目

区分	主な調査項目
(1)保険薬局調査	<ul style="list-style-type: none"> ○薬局の概要 <ul style="list-style-type: none"> ・ 組織形態、職員数 ・ 調剤基本料の種類、基準調剤加算の有無、後発医薬品調剤体制加算の有無、後発医薬品調剤率 ○処方せんの受付状況等（1 か月間） <ul style="list-style-type: none"> ・ 処方せん発行医療機関数、後発医薬品への変更不可欄に処方医の署名等が9割以上ある機関数、先発医薬品・後発医薬品を銘柄指定している機関数、1 か月間に受け付けた処方せん枚数等 ○取り扱い処方せん枚数の内訳（1 週間） <ul style="list-style-type: none"> ・ 取り扱い処方せん枚数、1 品目でも後発医薬品を調剤した処方せん枚数、後発医薬品への変更不可欄に処方医の署名等がない処方せん枚数等 ・ 後発医薬品への変更不可欄に処方医の署名等がある処方せん枚数、処方せん内容の一部について変更不可としている処方せん枚数等 ○後発医薬品への対応状況等 <ul style="list-style-type: none"> ・ 後発医薬品の調剤に関する考え、後発医薬品の調剤に積極的に取り組んでいない場合の理由、後発医薬品の品質保証方法についての認知度 ・ 後発医薬品の説明を行った患者の割合、説明をしなかった理由、後発医薬品の説明を行った患者のうち後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合等 ・ 後発医薬品の説明と一般的服薬指導の合計時間等 ・ 医薬品・後発医薬品の備蓄状況の変化、薬局で取り扱っている後発医薬品の採用理由等 ○ジェネリック医薬品希望カードの認知度等 <ul style="list-style-type: none"> ・ ジェネリック医薬品希望カードの認知度、提示された経験の有無、提示されて後発医薬品に変更調剤した患者の割合等 ・ 患者が後発医薬品を頼みやすくなるための工夫等 ○後発医薬品使用についての考えや今後の課題等 <ul style="list-style-type: none"> ・ 後発医薬品使用についての考え ・ 後発医薬品使用を進めるための課題 ○薬剤料の変化 <ul style="list-style-type: none"> ・ 処方せんの記載銘柄に基づき調剤した場合の薬剤料及び実際に調剤した薬剤料等

<p>(2)病院調査</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○施設の概要 <ul style="list-style-type: none"> ・ 開設者、病院種別、DPC の対応状況、特定入院料の状況、許可病床数、医師数・薬剤師数 ・ オーダリングシステムの導入状況 ・ 1 か月間の外来延べ患者数、1 か月間の外来診療実日数、平均在院患者数 ○後発医薬品の備蓄品目数等 <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品備蓄品目数、後発医薬品の備蓄品目数 ・ 採用医薬品リストの薬剤師会等への提供状況 ・ 1 年前と比較した後発医薬品の供給体制の変化 ○外来患者に対する後発医薬品の使用状況等 <ul style="list-style-type: none"> ・ 院内投薬及び院外処方における後発医薬品の使用状況 ・ 院外処方せんを発行している診療科、院外処方せん発行枚数、後発医薬品を銘柄指定した処方せんまたは変更不可欄に署名等をしなかった処方せんの割合等 ○入院患者に対する後発医薬品の使用状況等 <ul style="list-style-type: none"> ・ 入院患者に対する後発医薬品の使用状況、後発医薬品を積極的に使用しない場合の理由 ・ 後発医薬品を使用して生じた問題点 ・ 後発医薬品の使用を進める上で必要な対応等 ○ジェネリック医薬品希望カード等 <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者が後発医薬品を頼みやすくなるための工夫等 ○後発医薬品使用についての課題等 <ul style="list-style-type: none"> ・ 後発医薬品の使用についての課題等
<p>(3)医師調査</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○属性等 <ul style="list-style-type: none"> ・ 性別、年齢、担当診療科、1 日当たり外来診察患者数 ○外来患者に対する後発医薬品の使用状況等 <ul style="list-style-type: none"> ・ 後発医薬品の処方に関する意識、処方しない場合の理由 ・ 1 年前と比較した後発医薬品の処方状況 ・ 後発医薬品への変更不可欄に署名した処方せん発行の有無、割合、その理由等 ・ 一部の医薬品についてのみ後発医薬品への変更不可と記載した処方せんの発行経験の有無、理由、その理由 ・ 後発医薬品に関心のある患者の割合、1 年前との比較 ・ 後発医薬品を銘柄指定した院外処方せん枚数の割合 ・ 保険薬局で後発医薬品に変更した場合の情報提供の有無、望ましい

	<p>情報提供について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ジェネリック医薬品希望カードの認知度等 <ul style="list-style-type: none"> ・ ジェネリック医薬品希望カードの認知度、提示された経験の有無、提示されて後発医薬品を処方した患者の割合等 ○後発医薬品使用についての考え <ul style="list-style-type: none"> ・ 後発医薬品の承認に関する認知度 ・ 後発医薬品の処方を進める上で望まれる対応 ○今後の課題等 <ul style="list-style-type: none"> ・ 後発医薬品の使用を進める上での課題 等
(4)診療所調査	<ul style="list-style-type: none"> ○回答者の属性等 <ul style="list-style-type: none"> ・ 性別、年齢、担当診療科等 ○施設の概要 <ul style="list-style-type: none"> ・ 所在地、開設者、種別、許可病床数、主たる診療科、医師数・薬剤師数 ・ オーダリングシステムの導入状況 ・ 1 か月間の外来延べ患者数、1 か月間の外来診療実日数、平均在院患者数 ○後発医薬品の備蓄品目数等 <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品備蓄品目数、後発医薬品の備蓄品目数 ・ 採用医薬品リストの薬剤師会等への提供状況 ・ 1 年前と比較した後発医薬品の供給体制の変化 ○外来患者に対する後発医薬品の使用状況等 <ul style="list-style-type: none"> ・ 院外処方せん発行の有無 ・ 後発医薬品の処方に関する意識、処方しない場合の理由 ・ 1 年前と比較した後発医薬品の処方状況 ・ 後発医薬品への変更不可欄に署名した処方せん発行の有無、割合、その理由等 ・ 一部の医薬品についてのみ後発医薬品への変更不可と記載した処方せんの発行経験の有無、理由、その理由 ・ 後発医薬品に関心のある患者の割合、1 年前との比較 ・ 後発医薬品を銘柄指定した院外処方せん枚数の割合 ・ 保険薬局で後発医薬品に変更した場合の情報提供の有無、望ましい情報提供について ○入院患者に対する後発医薬品の使用状況等 <ul style="list-style-type: none"> ・ 入院患者に対する後発医薬品の使用状況、後発医薬品を積極的に使用しない場合の理由

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 後発医薬品を使用して生じた問題点 ・ 後発医薬品の使用を進める上で必要な対応等 ○ジェネリック医薬品希望カードの認知度等 ・ ジェネリック医薬品希望カードの認知度、提示された経験の有無、提示されて後発医薬品を処方した患者の割合等 ・ 患者が後発医薬品を頼みやすくなるための工夫 ○後発医薬品使用についての考え ・ 後発医薬品の承認に関する認知度 ・ 後発医薬品の処方を進める上で望まれる対応 ○後発医薬品使用についての課題等 ・ 後発医薬品使用についての課題等
(5)患者調査	<ul style="list-style-type: none"> ○属性等 ・ 性別、年齢 ・ 診察を受けた診療科、薬局への来局頻度、かかりつけ薬局の有無、加入している医療保険の種類 ○後発医薬品の使用に対する意識等 ・ 後発医薬品の認知度 ・ 医師や薬剤師からの後発医薬品についての説明の有無 ・ 後発医薬品処方を申し出た経験の有無、申し出のしやすさ ・ 後発医薬品処方の申し出をしやすくするために望まれること ・ ジェネリック医薬品希望カードの認知度、保有の有無、入手先、効果、利用経験、利用意向 ・ 後発医薬品の使用経験の有無 ・ 後発医薬品に対する満足度、窓口での薬代の負担感 ・ 後発医薬品の使用意向 ・ 後発医薬品を使用する上で必要なこと ・ 後発医薬品を使用する上での要望等

5. 結果概要

(1) 回収の状況

保険薬局調査の様式1の有効回収数(施設数)は566件、有効回収率は56.6%であった。
また、様式2に記載された有効処方せん枚数は339薬局分の5,964枚であった。

診療所調査の有効回収数(施設数)は724件、有効回収率は36.2%であった。

病院調査の有効回収数(施設数)は362件、有効回収率は36.2%であった。また、医師調査の有効回答人数は465人であった。

患者調査の有効回答人数は1,012人であった。

図表 1 回収の状況

調査区分	有効回収数	有効回収率
①保険薬局調査		
保険薬局数(様式1)	566	56.6%
様式2に記載された処方せん枚数(339薬局分)	5,964	—
②診療所調査		
一般診療所数	724	36.2%
③病院調査		
病院数	362	36.2%
④医師調査		
医師数	465	—
⑤患者調査		
患者数	1,012	—

(2) 保険薬局調査の概要

【調査対象等】

○調査票 様式 1

調査対象：全国の保険薬局の中から無作為に抽出した保険薬局

回答数：566 施設

回答者：管理者

○調査票 様式 2

処方せん枚数：5,964 枚 (339 薬局分)

回答者：管理者

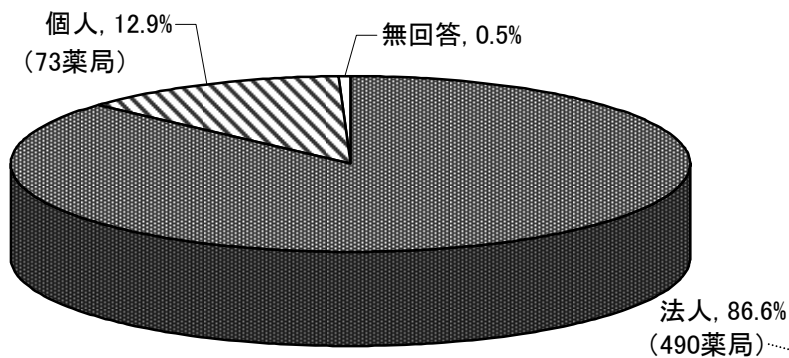
① 薬局の属性

1) 組織形態

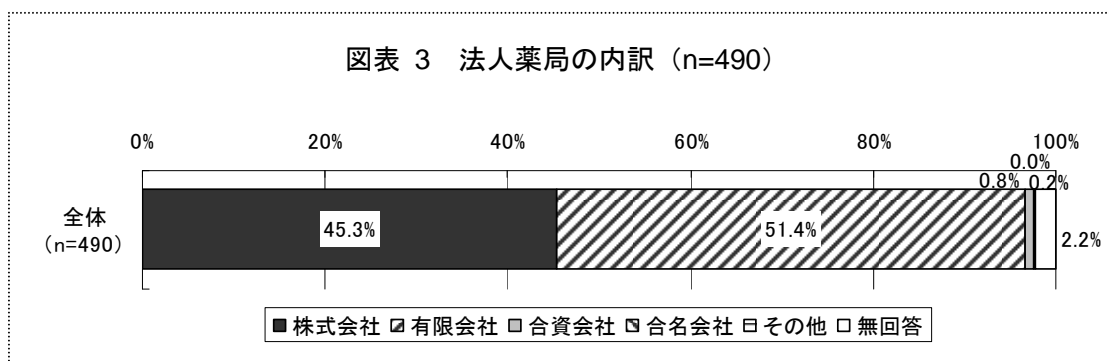
薬局の組織形態（法人・個人別）についてみると、「法人」が 86.6%、「個人」が 12.9%であった。

法人薬局の内訳は、「有限会社」（法人薬局の 51.4%）が最も多く、次いで「株式会社」（同 45.3%）であった。

図表 2 組織形態（法人・個人別）（n=566）



図表 3 法人薬局の内訳（n=490）



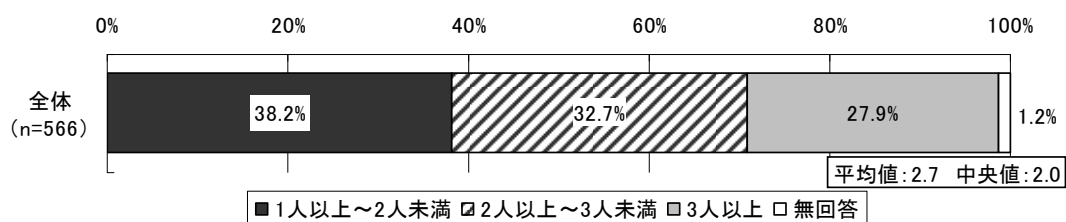
2) 職員数

i) 薬剤師

薬剤師の職員数（常勤換算）についてみると、「1人以上～2人未満」（38.2%）が最も多く、次いで「2人以上～3人未満」（32.7%）、「3人以上」（27.9%）であった。

1 薬局当たりの職員数（常勤換算）についてみると、薬剤師の平均人数は2.7人（中央値2.0）であった。

図表 4 薬剤師の職員数（常勤換算）



(注) 常勤換算は、次の計算式で算出した。また、常勤換算後の職員数は整数（小数点以下四捨五入）とした。

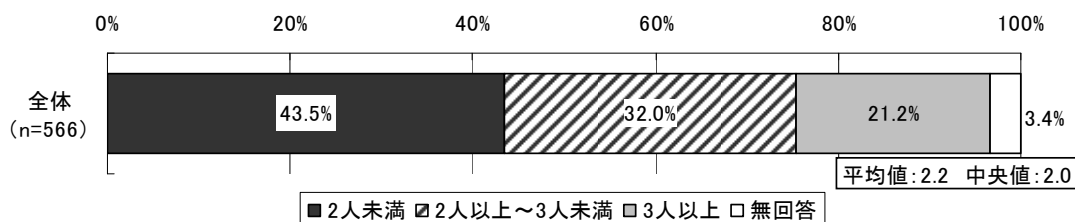
- ・ 1週間に数回勤務の場合：(非常勤職員の1週間の勤務時間) ÷ (当該薬局が定めている常勤職員の1週間の勤務時間)
- ・ 1か月に数回勤務の場合：(非常勤職員の1か月の勤務時間) ÷ (当該薬局が定めている常勤職員の1週間の勤務時間×4)

ii) その他（事務職員等）

薬剤師以外のその他（事務職員等）の職員数（常勤換算）についてみると、「2人未満」（43.5%）が最も多く、次いで「2人以上～3人未満」（32.0%）、「3人以上」（21.2%）であった。

1 薬局当たりの職員数（常勤換算）についてみると、その他（事務職員等）の平均人数は2.2人（中央値2.0）であった。

図表 5 その他（事務職員等）の職員数（常勤換算）

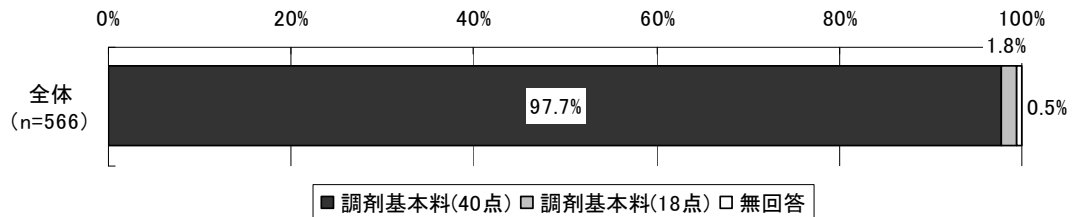


3) 調剤の状況等

i) 調剤基本料

調剤基本料についてみると、「調剤基本料（40点）」が97.7%、「調剤基本料（18点）」が1.8%であった。

図表 6 調剤基本料

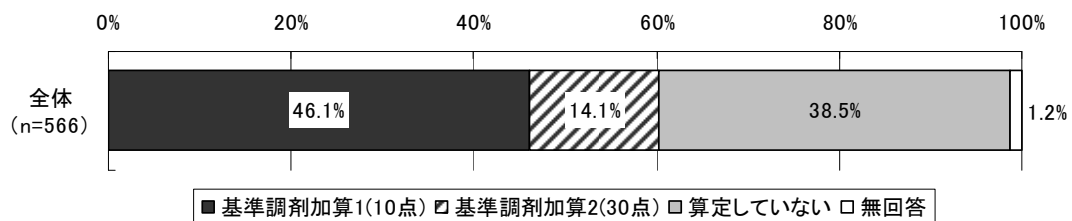


ii) 基準調剤加算

基準調剤加算についてみると、「基準調剤加算 1（10点）」が46.1%、「基準調剤加算 2（30点）」が14.1%であった。

基準調剤加算を「算定していない」は38.5%であった。

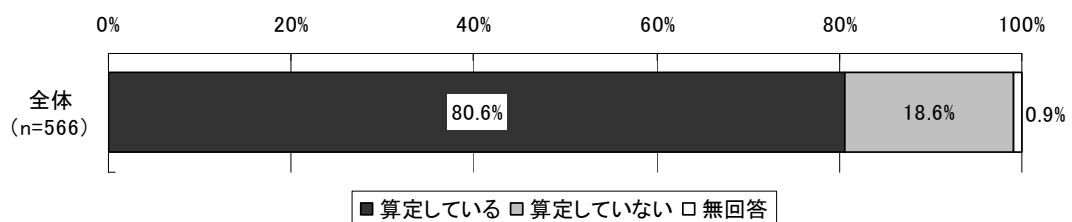
図表 7 基準調剤加算



iii) 後発医薬品調剤体制加算

後発医薬品調剤体制加算についてみると、「算定している」が80.6%、「算定していない」が18.6%であった。

図表 8 後発医薬品調剤体制加算の算定状況



iv) 後発医薬品調剤率

平成 21 年 1 月から 7 月までの各月の後発医薬品調剤率をみると、わずかではあるが減少傾向がみられた。「1 月」は平均値では 44.2%、中央値では 42.5%であったのが、「7 月」には平均値では 42.6%、中央値では 40.3%となった。

また、平成 21 年と平成 20 年の同月の後発医薬品調剤率を比べてみると、平均値、中央値とも、いずれの月においても平成 21 年の割合が高くなっている。

図表 9 後発医薬品調剤率 (n=500)

(単位：%)

	平成 21 年			平成 20 年		
	平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値
1 月	44.2	15.8	42.5	39.8	17.6	37.2
2 月	43.4	15.4	41.3	40.3	17.3	37.7
3 月	42.7	15.4	40.3	40.2	17.0	37.3
4 月	42.5	15.2	40.9	41.5	16.1	39.5
5 月	42.6	15.2	40.4	41.6	15.9	39.2
6 月	42.4	15.2	40.3	41.3	15.7	38.9
7 月	42.6	15.1	40.3	41.2	15.8	38.7

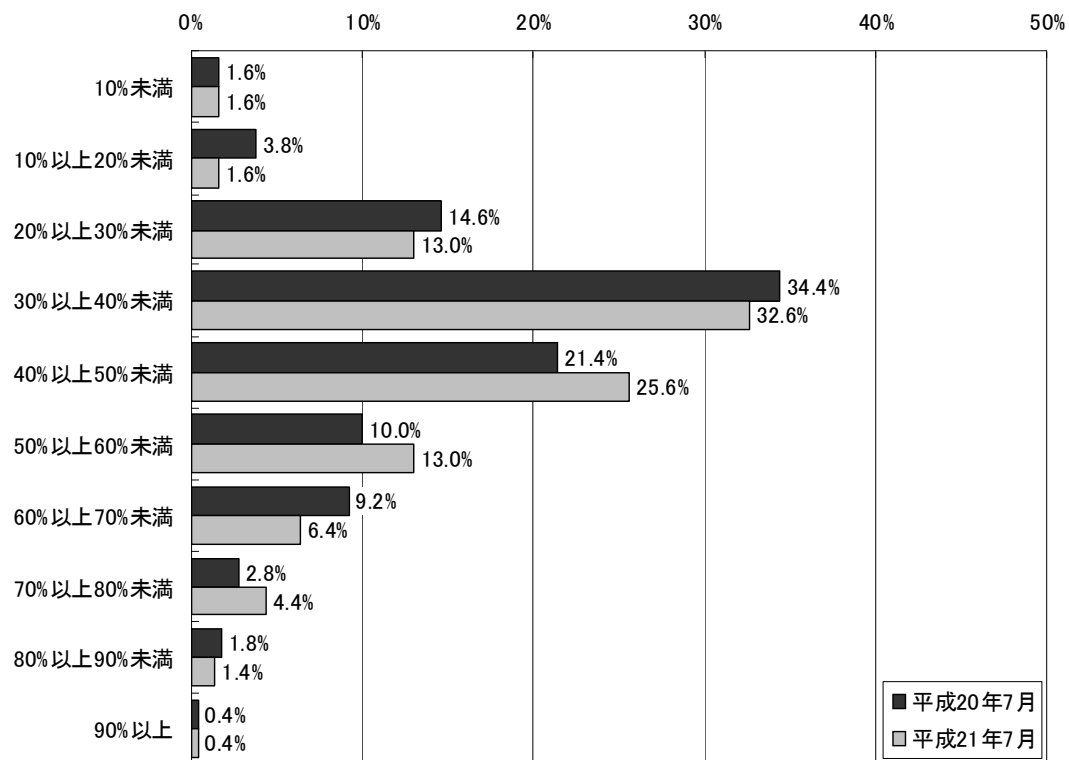
(注) 各月全てに回答があった 500 施設を対象とした。

v) 後発医薬品調剤率別にみた薬局数の分布 (平成 21 年 7 月)

平成 21 年 7 月における後発医薬品調剤率別にみた薬局数の分布をみると、「30%以上 40%未満」(32.6%) が最も多く、次いで「40%以上 50%未満」(25.6%)、「20%以上 30%未満」「50%以上 60%未満」(ともに 13.0%) となった。

また、平成 21 年と平成 20 年の同月の後発医薬品調剤率別にみた薬局数の分布を比べてみると、「40%以上 50%未満」「50%以上 60%未満」「70%以上 80%未満」において、平成 20 年よりも平成 21 年の割合が高かった。

図表 10 後発医薬品調剤率にみた薬局数の分布(平成20年7月及び平成21年7月、n=500)



(注) 各月全てに回答があった500施設を対象とした。

4) 処方せん発行医療機関（平成 21 年 7 月）

i) 処方せん発行医療機関数

平成 21 年 7 月に薬局で受け付けた処方せんの発行医療機関数についてみると、1 薬局当たりの平均は 40.72 件であった。このうち「変更不可」欄に処方医の署名等が 9 割以上ある医療機関数は 6.53 件で、処方せん発行医療機関全体に占める割合は 16.0%であった。

図表 11 処方せん発行医療機関数

	医療機関種別			合計
	病院	一般診療所	歯科診療所	
処方せん発行医療機関数(A)	11.84	27.12	1.75	40.72
(うち)「変更不可」欄に処方医の署名等が 9割以上ある機関数(施設)(B)	2.01	4.38	0.14	6.53
(うち)主として先発医薬品 を銘柄指定している機関数(施設)	1.73	3.42	0.13	5.27
(うち)主として後発医薬品 を銘柄指定している機関数(施設)	0.25	0.81	0.01	1.06
処方せん枚数(枚)	433.1	972.0	14.5	1419.5
「変更不可」欄に処方医の署名等が 9割以上ある医療機関数の割合(B/A)(%)	17.0%	16.1%	7.9%	16.0%
薬局数	443			

(注) すべての項目に回答のあった施設を対象に集計した。

ii) 処方せん枚数が最も多い 1 医療機関の取り扱い処方せん枚数

処方せん枚数が最も多い 1 医療機関の取り扱い処方せん枚数についてみると、1 医療機関当たりの平均処方せん枚数は 1,062.4 枚（標準偏差 1,066.6、中央値 870.0）であった。

図表 12 処方せん枚数が最も多い 1 医療機関の処方せん枚数 (n=525)

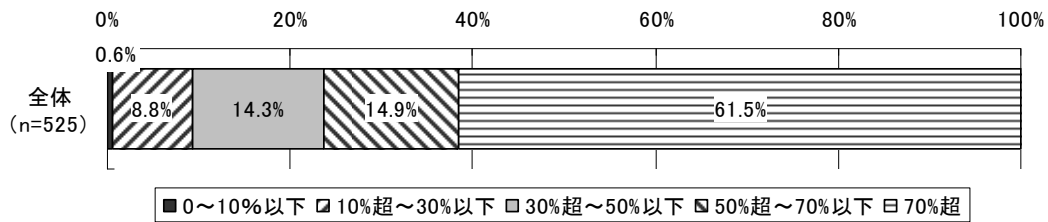
	平均値	標準偏差	中央値
処方せん発行枚数(枚)	1,062.4	1,066.6	870.0

(注) 処方せん枚数について回答のあった施設を対象に集計した。

iii) 特定の保険医療機関に係る処方せん割合（最も多いもの）

特定の保険医療機関に係る処方せんの割合（最も多いもの）についてみると、「70%超」（61.5%）が最も多く、次いで「50%超～70%以下」（14.9%）、「30%超～50%以下」（14.3%）、「10%超～30%以下」（8.8%）であった。

図表 13 特定の保険医療機関に係る処方せん割合（最も多いもの）



(注) 特定の保険医療機関に係る処方せん割合は、次の計算式による。
 (当該薬局で受付枚数が最も多い医療機関が発行した処方せんの受付枚数) ÷ (当該薬局での受付処方せん枚数の総数)

iv) 半径 200m 以内にある医療機関数

半径 200m 以内にある医療機関数についてみると、1 薬局当たりの平均医療機関数は 3.9 件（標準偏差 4.7、中央値 3.0）であった。

図表 14 半径 200m 以内にある医療機関数 (n=549)

	平均値	標準偏差	中央値
半径 200m 以内にある医療機関数(件)	3.9	4.7	3.0

(注) 回答のあった施設を対象に集計した。

② 取り扱い処方せんの状況（平成 21 年 7 月 21 日～27 日）

1) 取り扱い処方せん枚数

取り扱い処方せん枚数について、平成 21 年 7 月 21 日から 7 月 27 日までの 1 週間の取り扱い処方せん総計（132,045 枚）の内訳をまとめた。

図表 15 取り扱い処方せん枚数 (372 薬局分)

	7月21日～27日の 取り扱い処方せん枚数	
	枚数(枚)	割合
① すべての取り扱い処方せん	132,045	100.0%
② ①のうち、1品目でも後発医薬品を調剤した処方せん	55,792	42.3%
③ ①のうち、「後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更がすべて不可」欄に処方医の署名等がない処方せん	90,511	68.5%
④ ③のうち、1品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した処方せん(初めての变更に限らず、以前に一度変更し、今回も同様に変更した場合も含む)	4,965	3.8%
⑤ ④のうち、後発医薬品情報提供料を算定した処方せん	992	0.8%
⑥ ④のうち、後発医薬品分割調剤加算を算定した処方せん	61	0.0%
⑦ ③のうち、今回は、先発医薬品を後発医薬品に変更しなかったが、以前に一度、先発医薬品から後発医薬品に変更し、これを受けて処方医が、当該後発医薬品の銘柄処方方に切り替えた処方せん	2,149	1.6%
⑧ ③のうち、1品目でも後発医薬品を他の後発医薬品に変更した処方せん	370	0.3%
⑨ ③のうち、処方せんに記載されたすべての先発医薬品について後発医薬品が薬価収載されていないために、後発医薬品に変更できなかった処方せん	10,107	7.7%
⑩ ③のうち、後発医薬品のみが記載された処方せん(上記⑦に該当するものを除く。)	3,689	2.8%
⑪ ③のうち、「後発医薬品についての説明」※1を行ったにもかかわらず、患者が希望しなかったために、すべて後発医薬品に変更できなかった処方せん(過去に説明した際に、患者が希望しない意思を明確にしており、今回も後発品への変更をしなかった場合を含む)	9,658	7.3%
③のうち、以下の理由により、後発医薬品に変更できなかった先発医薬品が1品目でもある処方せん		
⑫ 先発医薬品の含量規格に対応した後発医薬品がなかったため	14,015	10.6%
⑬ ⑫のうち、薬価収載されていなかったため	8,901	6.7%
⑭ ⑫のうち、在庫として備蓄していなかったため	6,036	4.6%
⑮ 先発医薬品の剤形(ただし、OD錠除く)に対応した後発医薬品がなかったため	4,038	3.1%
⑯ ⑮のうち、薬価収載されていなかったため	2,222	1.7%
⑰ ⑮のうち、在庫として備蓄していなかったため	1,867	1.4%
⑱ 先発医薬品の剤形がOD錠であり、それに対応した後発医薬品がなかったため	706	0.5%
⑲ ⑱のうち、薬価収載されていなかったため	254	0.2%
⑳ ⑱のうち、在庫として備蓄していなかったため	411	0.3%
㉑ ①のうち、「後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更がすべて不可」欄に処方医の署名等がある処方せん	41,534	31.5%
㉒ ㉑のうち、後発医薬品を銘柄指定している処方せん	18,272	13.8%
㉓ ①のうち、処方せん内容の一部について変更不可としている処方せん	2,294	1.7%
㉔ ㉓のうち、一部先発医薬品について変更不可としている処方せん	1,815	1.4%
㉕ ㉓のうち、一部後発医薬品について変更不可としている処方せん	865	0.7%

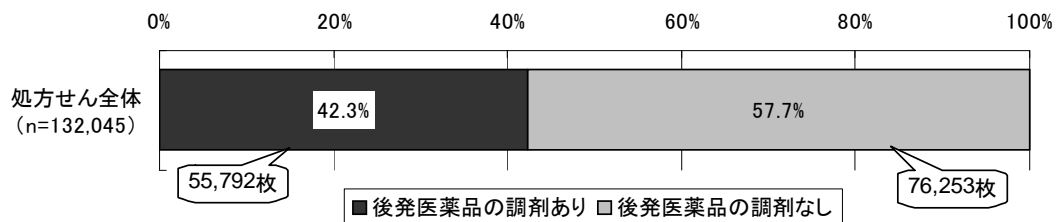
*「後発医薬品についての説明」とは

後発医薬品と先発医薬品とが同等であること(例えば、品質、安定性、生物学的同等性試験結果等)の説明に加え、患者の処方せんにおける変更前の薬剤料と変更後の薬剤料の差額等についての説明等を指す。

2) 1品目でも後発医薬品を調剤した処方せん割合

すべての処方せんにおける、1品目でも後発医薬品を調剤した処方せんの割合についてみると、「後発医薬品の調剤あり」が42.3%（55,792枚）、「後発医薬品の調剤なし」が57.7%（76,253枚）であった。

図表 16 すべての処方せんにおける、1品目でも後発医薬品を調剤した処方せんの割合
（平成21年7月21日～27日1週間分の処方せんベース）



3) 後発医薬品への変更割合（処方せん枚数ベース）

「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せん（90,511枚）における、後発医薬品への変更状況等の内訳をまとめた。

図表 17 「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せん（n=90,511）
 における、後発医薬品への変更状況
 （平成 21 年 7 月 21 日～27 日 1 週間分の処方せんベース、372 薬局分）

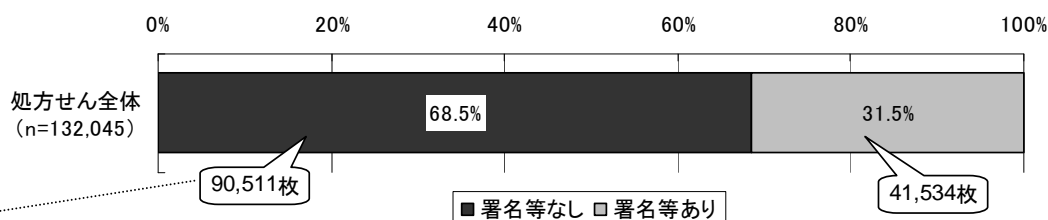
	枚数(枚)	割合
「変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せん	90,511	100.0%
1品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した処方せん	4,965	5.5%
(うち)後発医薬品情報提供料を算定した処方せん	992	1.1%
(うち)後発医薬品分割調剤加算を算定した処方せん	61	0.1%
今回は、先発医薬品を後発医薬品に変更しなかったが、以前に一度、先発医薬品から後発医薬品に変更し、これを受けて処方医が、当該後発医薬品の銘柄処方に切り替えた処方せん	2,149	2.4%
1品目でも後発医薬品を他の後発医薬品に変更した処方せん	370	0.4%
処方せんに記載されたすべての先発医薬品について後発医薬品が薬価収載されていないために、後発医薬品に変更できなかった処方せん	10,107	11.2%
後発医薬品のみが記載された処方せん(上記に該当するものを除く。)	3,689	4.1%
患者が希望しなかったために、すべて後発医薬品に変更できなかった処方せん	9,658	10.7%
以下の理由により、後発医薬品に変更できなかった先発医薬品が1品目でもある処方せん		
先発医薬品の含量規格に対応した後発医薬品がなかったため	14,015	15.5%
採用されている後発医薬品に、先発医薬品の含量規格に対応した製剤が薬価収載されていなかったため	8,901	9.8%
先発医薬品の含量規格に対応した後発医薬品を在庫として備蓄していなかったため	6,036	6.7%
先発医薬品の剤形(ただし、OD錠除く)に対応した後発医薬品がなかったため	4,038	4.5%
採用されている後発医薬品に、先発医薬品の剤形に対応した製剤が薬価収載されていなかったため	2,222	2.5%
先発医薬品の剤形に対応した後発医薬品を在庫として備蓄していなかったため	1,867	2.1%
先発医薬品の剤形がOD錠であり、それに対応した後発医薬品がなかったため	706	0.8%
採用している後発医薬品に、OD錠が薬価収載されていなかったため	254	0.3%
OD錠の後発医薬品を在庫として備蓄していなかったため	411	0.5%

平成 21 年 7 月 21 日から 7 月 27 日までの 1 週間のすべての取り扱い処方せん（132,045 枚）における「後発医薬品への変更不可」欄への処方医の署名等の有無の状況についてみると、「署名等なし」が 68.5%（90,511 枚）、「署名等あり」が 31.5%（41,534 枚）であった。

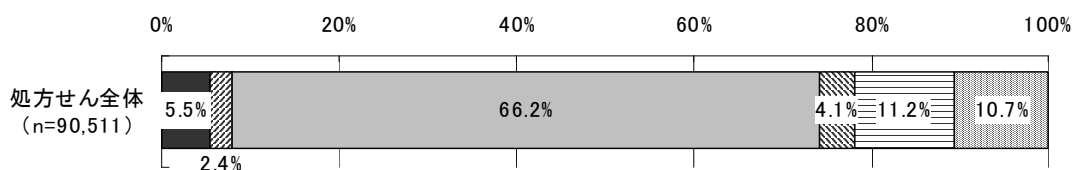
「署名等なし」の処方せん 90,511 枚のうち、実際に「1 品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した」処方せんは 5.5%であった。

「処方せんに記載されたすべての銘柄について、後発医薬品が薬価収載されていないために、後発医薬品に変更しなかった」処方せんは 11.2%、「患者が希望しなかったために、すべて後発医薬品に変更しなかった」処方せんは 10.7%、それ以外の理由で「後発医薬品に変更しなかった」処方せんは 66.2%であった。

図表 18 すべての処方せんにおける、「後発医薬品への変更不可」欄の処方医の署名等の有無（平成 21 年 7 月 21 日～27 日 1 週間の処方せんベース）



図表 19 「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せん（n=90,511）における、後発医薬品への変更状況（平成 21 年 7 月 21 日～27 日 1 週間の処方せんベース）

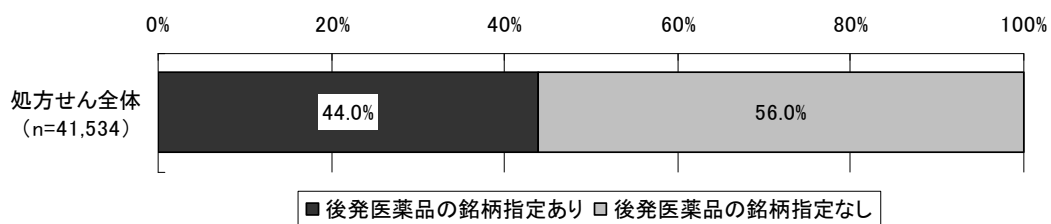


- 1品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した処方せん
- ▨ 以前に後発医薬品に変更し処方医が後発医薬品の銘柄処方方に切り替えた処方せん
- 後発医薬品に変更しなかった処方せん
- ▤ 後発医薬品のみが記載された処方せん
- ▧ 処方せんに記載されたすべての銘柄について、後発医薬品が薬価収載されていないために、後発医薬品に変更しなかった処方せん
- ▩ 患者が希望しなかったために、すべて後発医薬品に変更しなかった処方せん

4) 「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がある処方せんのうち、後発医薬品を銘柄指定している処方せん割合

平成 21 年 7 月 21 日から 7 月 27 日までの 1 週間で、「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がある処方せん 41,534 枚のうち、「後発医薬品の銘柄指定あり」は 44.0%、「後発医薬品の銘柄指定なし」は 56.0%であった。

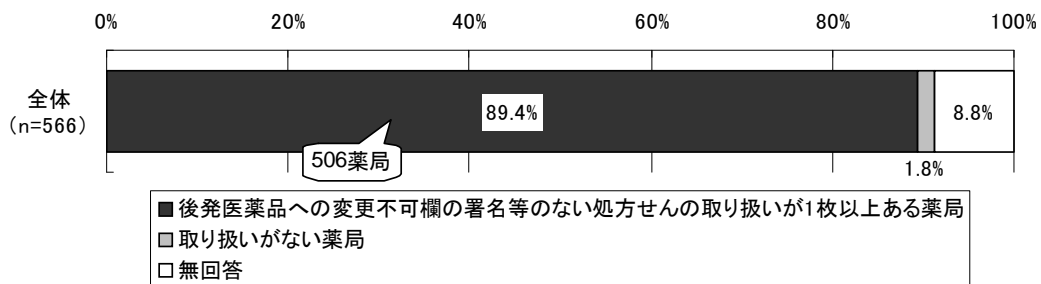
図表 20 「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がある処方せん (n=41,534)のうち、後発医薬品を銘柄指定している処方せん割合 (平成 21 年 7 月 21 日~27 日 1 週間の処方せんベース)



5) 後発医薬品への変更割合 (薬局数ベース)

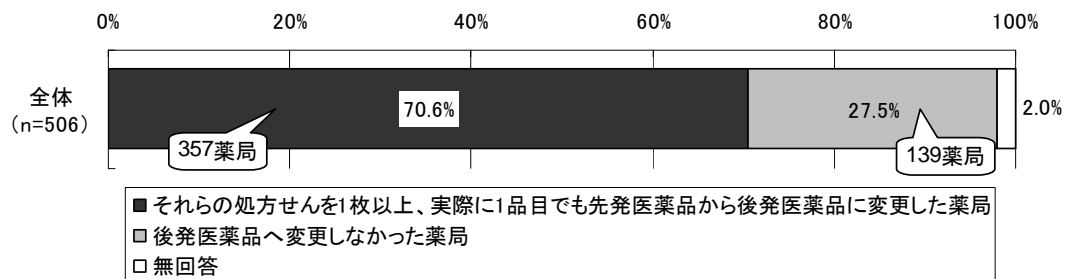
平成 21 年 7 月 21 日から 7 月 27 日までの 1 週間で、「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せんを 1 枚以上取り扱った薬局は、89.4% (506 薬局) であった。

図表 21 1 週間の取り扱い処方せんのうち、「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せんを取り扱った薬局数の割合 (薬局ベース)



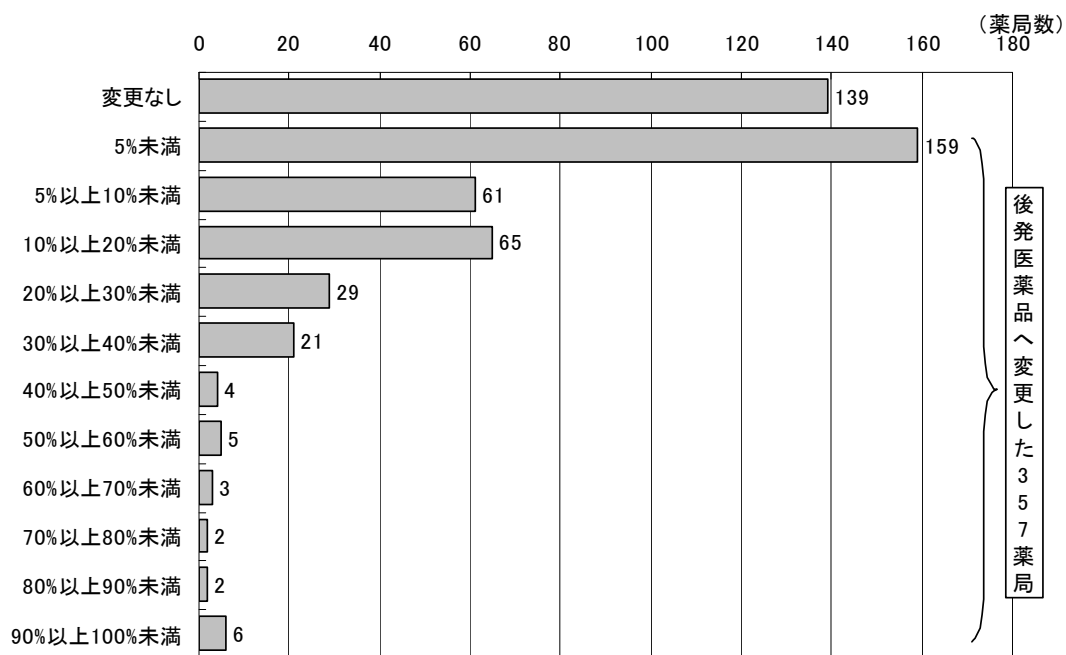
「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せんを1枚以上取り扱った506薬局のうち、「それらの処方せんを1枚以上、実際に1品目でも先発医薬品から後発医薬品に変更した薬局」は70.6%（357薬局）、「先発医薬品を後発医薬品へ変更しなかった薬局」は27.5%（139薬局）であった。

図表 22 「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せんを取り扱った薬局（506薬局）のうち、実際に1品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した薬局数の割合（薬局ベース）



「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せんを取り扱った 506 薬局における、後発医薬品への変更可の処方せんに占める、実際に後発医薬品に変更した処方せんの割合（変更割合）についてみると、変更割合が「5%未満」が 159 薬局、「10%以上 20%未満」が 65 薬局、「5%以上 10%未満」が 61 薬局であり、後発医薬品への変更割合は低いとみられる。

図表 23 「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せんを取り扱った薬局（506 薬局）における、後発医薬品への変更可の処方せんに占める、後発医薬品への変更割合別の度数分布（薬局ベース）

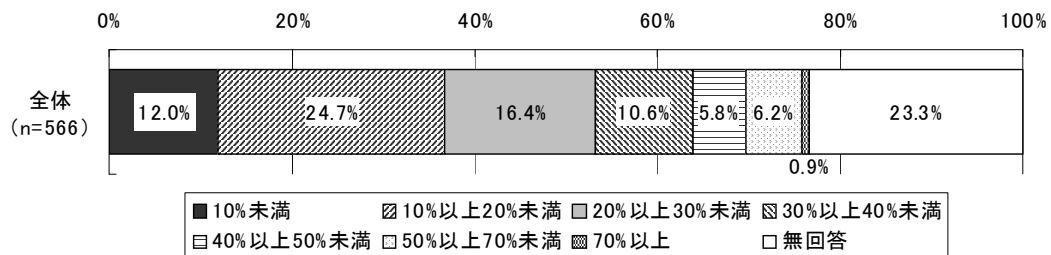


（注）506 薬局の中には、後発医薬品への変更割合が不明の 10 薬局が含まれている。

6) 1週間に調剤したすべての医薬品に占める後発医薬品の割合

平成21年7月21日から7月27日までの1週間に調剤したすべての医薬品に占める後発医薬品（数量ベース）の割合についてみると、「10%以上20%未満」（24.7%）が最も多く、次いで「20%以上30%未満」（16.4%）、「10%未満」（12.0%）、「30%以上40%未満」（10.6%）であった。

図表 24 1週間に調剤したすべての医薬品に占める後発医薬品（数量ベース）の割合
（平成21年7月21日～27日1週間、薬局ベース）



(注) 数量ベースとは、薬価基準の規格単位ベースで、例えば錠剤の場合、単純に1か月に調剤した全錠数を数えて計算することを意味する。

平成21年7月21日から7月27日までの1週間に調剤したすべての医薬品に占める後発医薬品（数量ベース）の割合についてみると、1薬局当たりの平均は24.4%（標準偏差 16.0、中央値 20.1）であった。

図表 25 1週間に調剤したすべての医薬品に占める後発医薬品（数量ベース）の割合
（平成21年7月21日～27日1週間、薬局ベース、n=434）

	平均値	標準偏差	中央値
すべての医薬品に占める後発医薬品の割合 (%)	24.4	16.0	20.1

(注) 回答のあった施設を対象に集計した。

③ 後発医薬品への対応状況（平成 21 年 4 月以降）

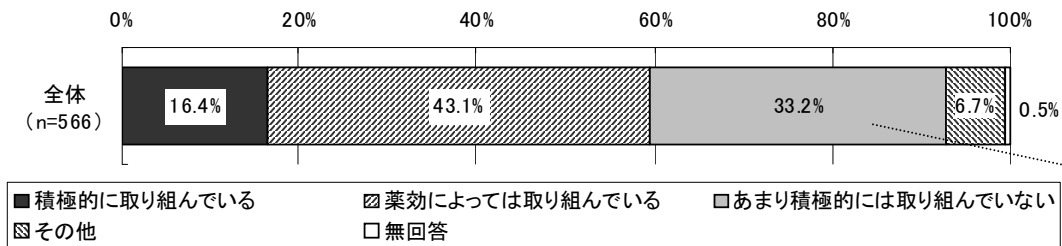
1) 後発医薬品の説明・調剤に関する考え方

後発医薬品の説明・調剤に関する考え方についてみると、後発医薬品の説明・調剤には「薬効によっては後発医薬品を患者に説明して、調剤するように取り組んでいる」（43.1%）が最も多く、次いで、「後発医薬品の説明・調剤にはあまり積極的に取り組んでいない」（33.2%）、「後発医薬品を積極的に患者に説明して、調剤するように取り組んでいる」（16.4%）であった。

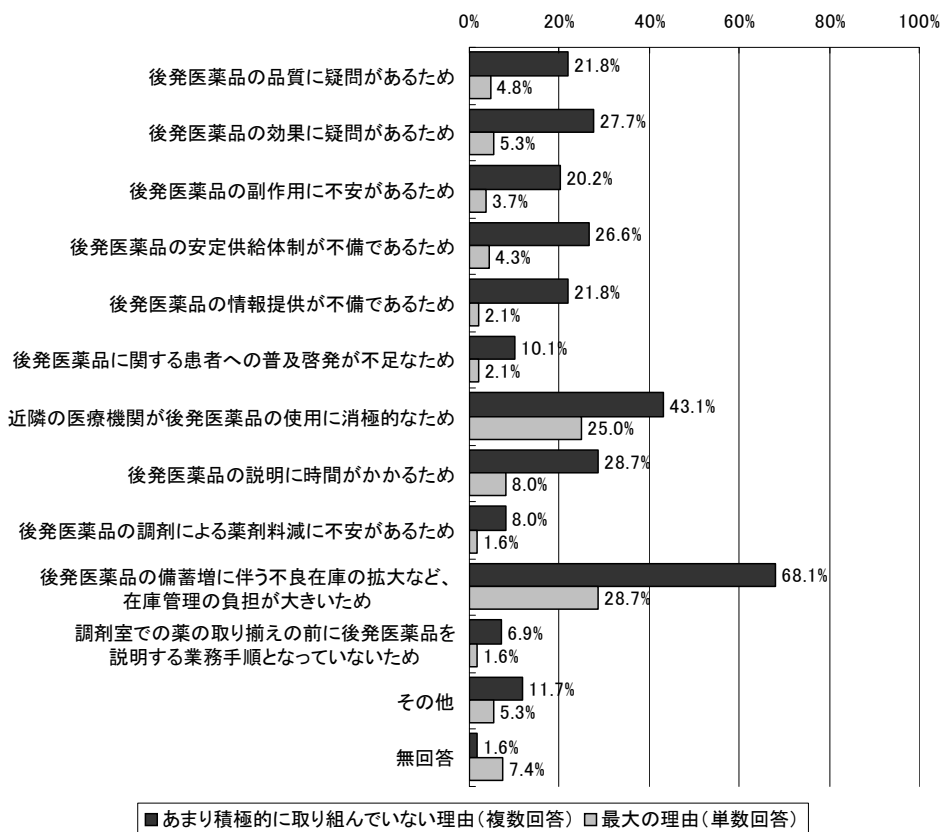
後発医薬品の説明・調剤には「後発医薬品の説明・調剤にはあまり積極的に取り組んでいない」と回答した 188 薬局に対してあまり積極的に取り組んでいない理由を尋ねたところ、「後発医薬品の備蓄増に伴う不良在庫の拡大など、在庫管理の負担が大きい」（68.1%）が最も多く、次いで「近隣の医療機関が後発医薬品の使用に消極的なため」（43.1%）、「後発医薬品の説明に時間がかかるため」（28.7%）、「後発医薬品の効果に疑問があるため」（27.7%）、「後発医薬品の安定供給体制が不備であるため」（26.6%）であった。

また、あまり積極的に取り組んでいない「最大」の理由を尋ねたところ、「後発医薬品の備蓄増に伴う不良在庫の拡大など、在庫管理の負担が大きい」（28.7%）が最も多く、次いで「近隣の医療機関が後発医薬品の使用に消極的なため」（25.0%）であった。

図表 26 後発医薬品の説明・調剤に関する考え方



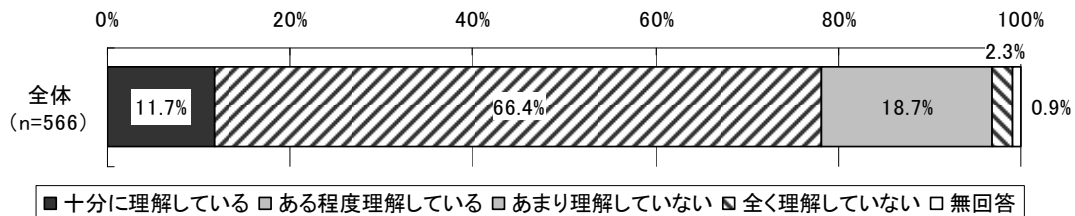
図表 27 あまり積極的に取り組んでいない理由 (n=188)



2) 後発医薬品の品質保証方法の理解度

後発医薬品の品質保証の方法についての理解状況をみると、「十分に理解している」が11.7%、「ある程度理解している」が66.4%、「あまり理解していない」が18.7%であった。

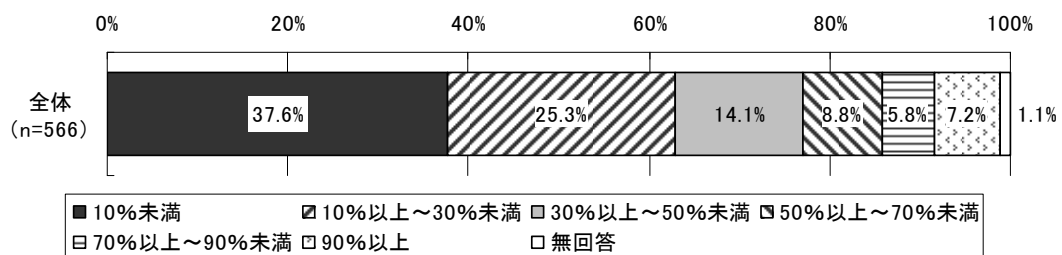
図表 28 後発医薬品の品質保証方法の理解度



3) 後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者のうち、後発医薬品についての説明を行った患者の割合

後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者のうち、後発医薬品についての説明を行った患者の割合をみると、「10%未満」(37.6%) が最も多く、次いで「10%以上～30%未満」(25.3%)、「30%以上～50%未満」(14.1%) であった。

図表 29 後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者のうち、後発医薬品についての説明を行った患者の割合 (薬局ベース)



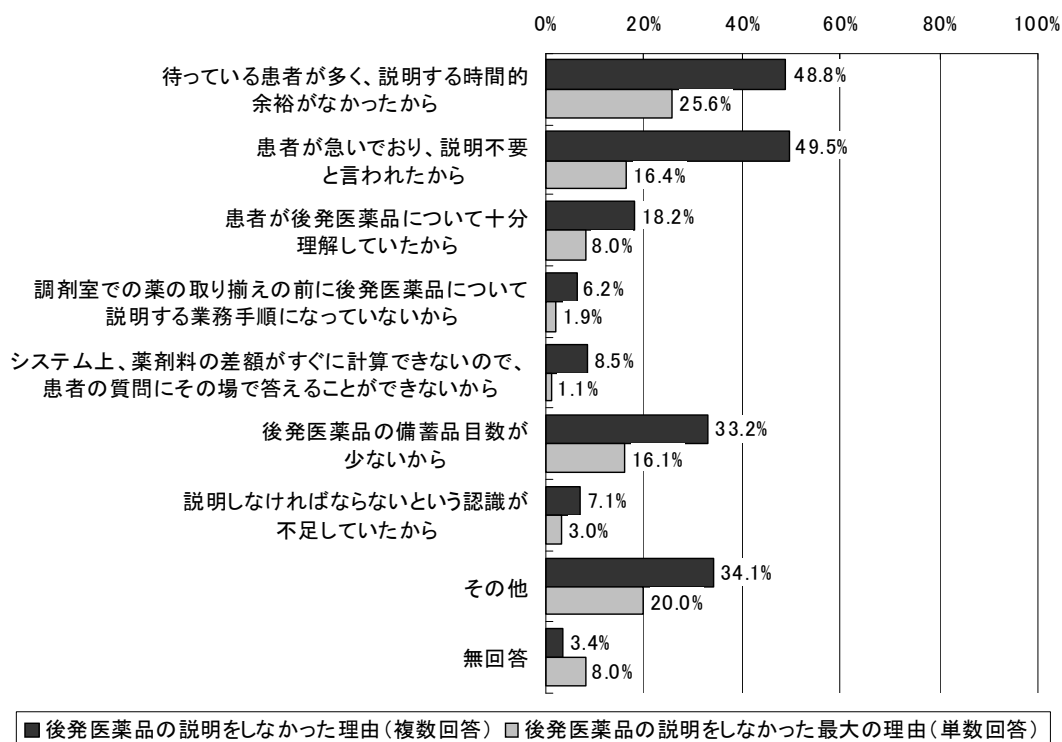
(注) 「後発医薬品についての説明」とは、後発医薬品と先発医薬品とが同等であること (例えば、品質、安定性、生物学的同等性試験結果など) の説明に加え、患者の処方せんにおける変更前の薬剤料と変更後の薬剤料の差額等についての説明などを指す。

4) 後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者に後発医薬品についての説明をしなかった理由

後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者に後発医薬品についての説明をしなかった理由をみると、「患者が急いでおり、説明不要と言われたから」(49.5%)が最も多く、次いで、「待っている患者が多く、説明する時間的余裕がなかったから」(48.8%)、「後発医薬品の備蓄品目数が少ないから」(33.2%)であった。

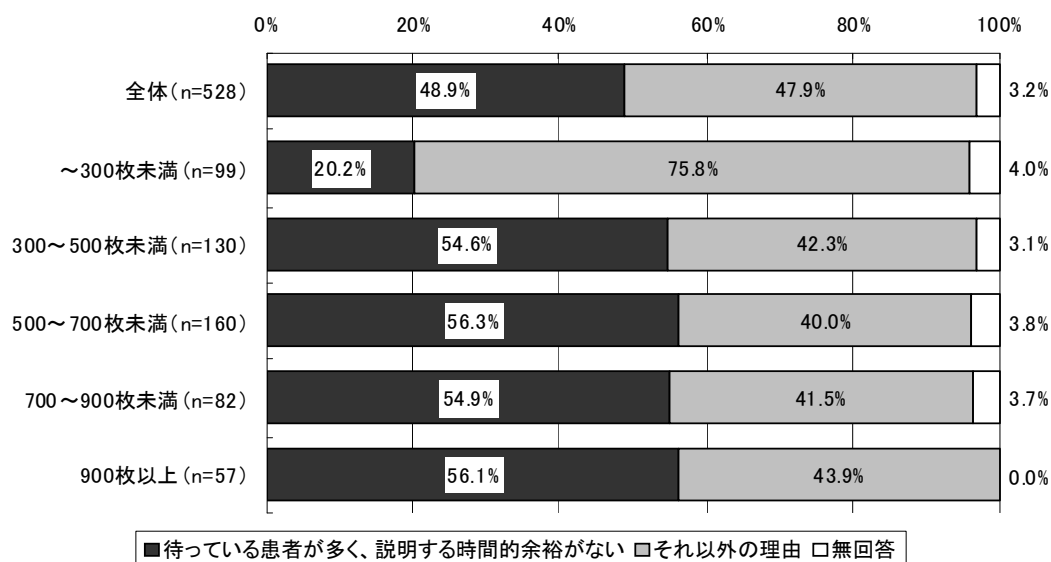
また、後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者に後発医薬品についての説明をしなかった「最大」の理由をみると、「待っている患者が多く、説明する時間的余裕がなかったから」(25.6%)が最も多く、次いで、「患者が急いでおり、説明不要と言われたから」(16.4%)、「後発医薬品の備蓄品目数が少ないから」(16.1%)であった。

図表 30 後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者に後発医薬品についての説明をしなかった理由 (n=566)



薬剤師（常勤換算）1人当たりの受付処方せん枚数（1か月間合計）別に、後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者に対し、後発医薬品についての説明をしなかった理由として「待っている患者が多く、説明する時間的余裕がなかったから」を回答した薬局と「それ以外の理由」を回答した薬局の割合をみると、薬剤師（常勤換算）1人当たりの受付処方せん枚数の1か月間合計が300枚以上の薬局では「待っている患者が多く、説明する時間的余裕がなかったから」と回答した薬局の割合が半数を超える結果となった。

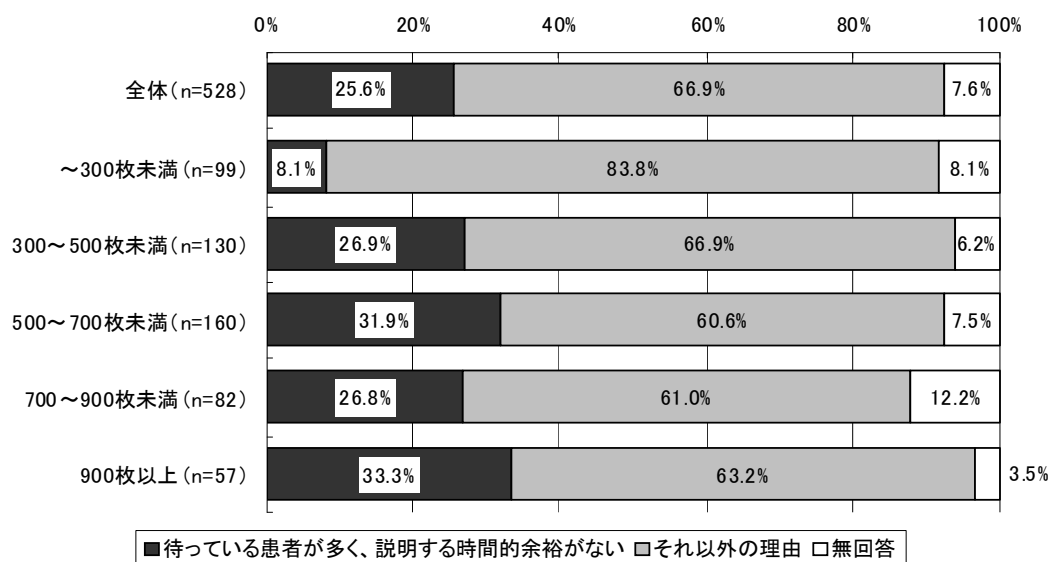
図表 31 後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者に対し、後発医薬品についての説明をしなかった理由として「待っている患者が多く、説明する時間的余裕がなかったから」と回答した薬局と回答しなかった薬局の割合（薬剤師（常勤換算）1人当たりの受付処方せん枚数（1か月間合計）別）



(注) 図表中の処方せん枚数は薬剤師（常勤換算）1人当たりの受付処方せん枚数。

薬剤師（常勤換算）1人当たりの受付処方せん枚数（1か月間合計）別に、後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者に対し、後発医薬品についての説明をしなかった「最大」の理由として「待っている患者が多く、説明する時間的余裕がなかったから」を回答した薬局と「それ以外の理由」を回答した薬局の割合をみると、薬剤師（常勤換算）1人当たりの受付処方せん枚数の1か月間合計が「500～700枚未満」「900枚以上」の薬局では「待っている患者が多く、説明する時間的余裕がなかったから」と回答した薬局が3割を超える結果となった。

図表 32 後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者に対し、後発医薬品についての説明をしなかった最大の理由として「待っている患者が多く、説明する時間的余裕がなかったから」を回答した薬局と回答しなかった薬局（薬剤師（常勤換算）1人当たりの受付処方せん枚数（1か月間合計）別）

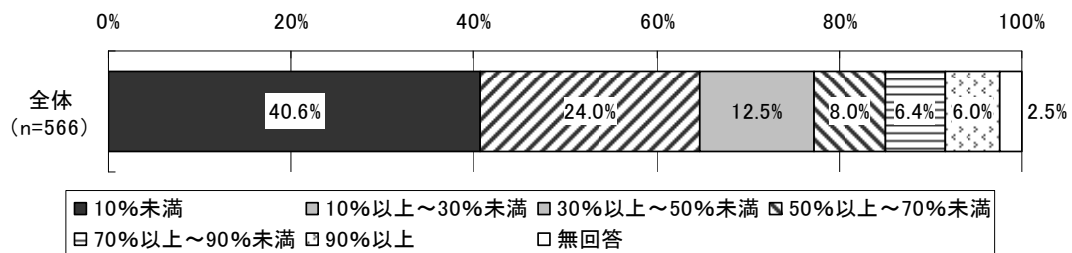


(注) 図表中の処方せん枚数は薬剤師（常勤換算）1人当たりの受付処方せん枚数。

5) 後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者のうち、後発医薬品について簡潔な説明だけを行った患者の割合

後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者のうち、後発医薬品について簡潔な説明だけを行った患者の割合をみると、「10%未満」(40.6%)が最も多く、次いで、「10%以上～30%未満」(24.0%)、「30%以上～50%未満」(12.5%)であった。

図表 33 後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者のうち、後発医薬品について簡潔な説明*だけを行った患者の割合 (薬局数ベース)

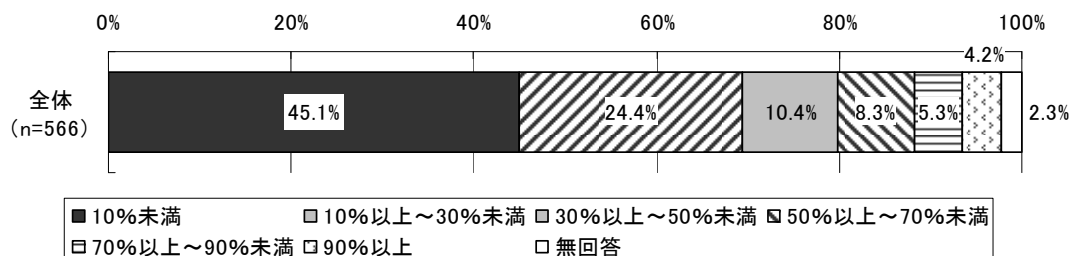


※「簡潔な説明」とは後発医薬品と先発医薬品とが同等であることの説明はしたが、変更前後の薬剤料の差額などは説明していない場合や、以前に丁寧に説明し、今回は後発医薬品への変更希望だけを確認した場合などを指す。後発医薬品に関する説明を記載した文書を患者に手渡し、希望の有無等を確認した場合も含む。

6) 後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者のうち、後発医薬品への変更をすすめた患者の割合

後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者のうち、後発医薬品への変更をすすめた患者の割合をみると、「10%未満」(45.1%)が最も多く、次いで、「10%以上～30%未満」(24.4%)、「30%以上～50%未満」(10.4%)であった。

図表 34 後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者のうち、後発医薬品への変更をすすめた患者の割合 (薬局数ベース)

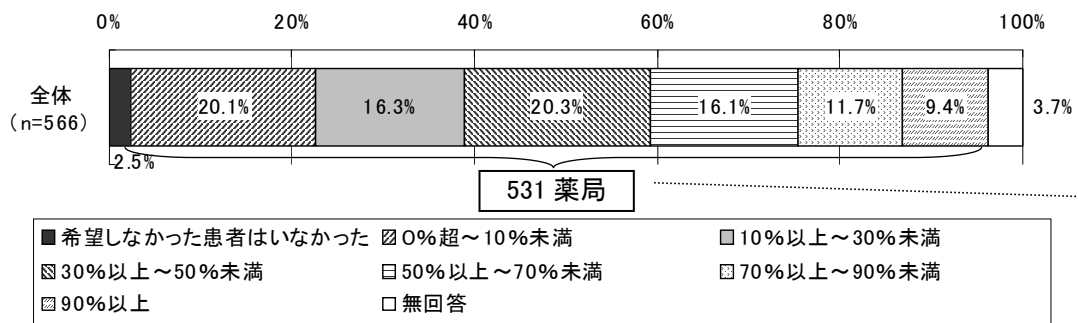


7) 後発医薬品についての説明を行った患者のうち、後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合

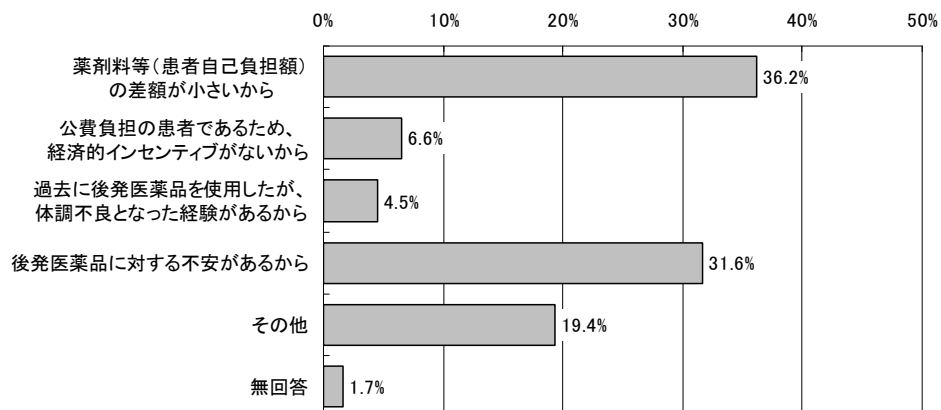
後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参し、薬局において後発医薬品についての説明を行った患者のうち、後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合についてみると、「30%以上～50%未満」(20.3%)が最も多かった。一方で、後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合が「90%以上」(9.4%)、「70%以上～90%未満」(11.7%)、「50%以上～70%未満」(16.1%)と5割以上と回答した薬局がおよそ4割を占めた。

後発医薬品について説明を行ったが、患者が後発医薬品の使用を希望しなかった理由について尋ねたところ、「薬剤料等(患者自己負担額)の差額が小さいから」(36.2%)が最も多く、次いで、「後発医薬品に対する不安があるから」(31.6%)となった。

図表 35 後発医薬品についての説明を行った患者のうち、後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合(薬局数ベース)

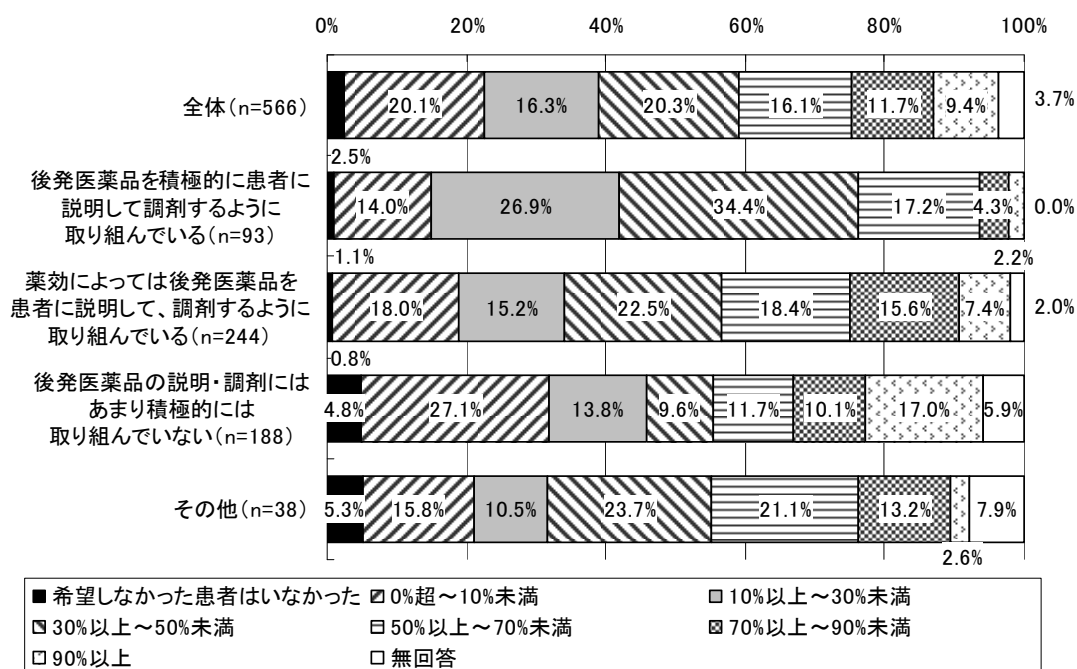


図表 36 後発医薬品についての説明を行ったが、患者が後発医薬品の使用を希望しなかった理由(単数回答、n=531)



薬局の後発医薬品の説明・調剤に関する考え方別に、後発医薬品についての説明を行った患者のうち、後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合をみると、「後発医薬品を積極的に患者に説明して調剤するように取り組んでいる」薬局では、「薬効によっては後発医薬品を患者に説明して、調剤するように取り組んでいる」薬局や「後発医薬品の説明・調剤にはあまり積極的には取り組んでいない」薬局と比べて、70%以上のカテゴリの回答割合が低かった。

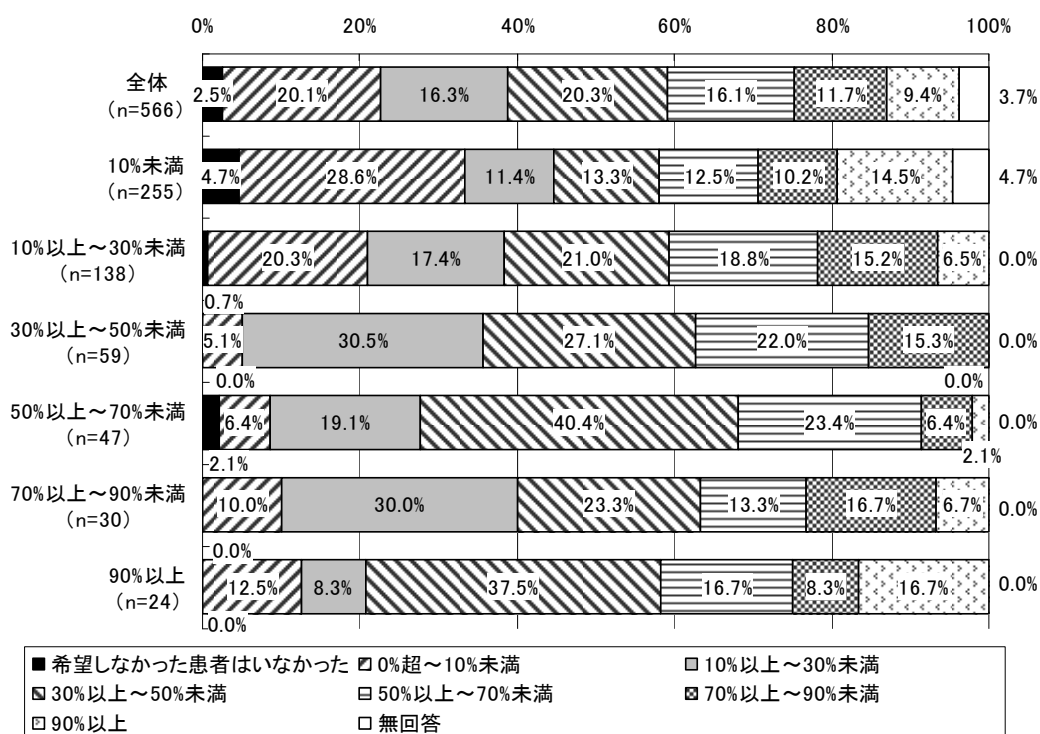
図表 37 後発医薬品についての説明を行った患者のうち、後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合（後発医薬品の調剤に関する考え別、薬局数ベース）



(注) 「全体」には「後発医薬品に関する考え方」について無回答だった3施設が含まれる。

後発医薬品への変更が可能な処方せん持参患者のうち後発医薬品への変更をすすめた患者の割合別に、後発医薬品についての説明を行った患者に占める後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合をみると、後発医薬品をすすめた患者の割合が「10%未満」の薬局では、「希望しなかった患者はいなかった」（4.7%）、希望しなかった患者の割合が「0%超～10%未満」（28.6%）が「全体」や他と比較して相対的に高かった。

図表 38 後発医薬品についての説明を行った患者のうち、後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合（後発医薬品への変更が可能な処方せん持参患者のうち、後発医薬品への変更をすすめた患者割合別、薬局数ベース）



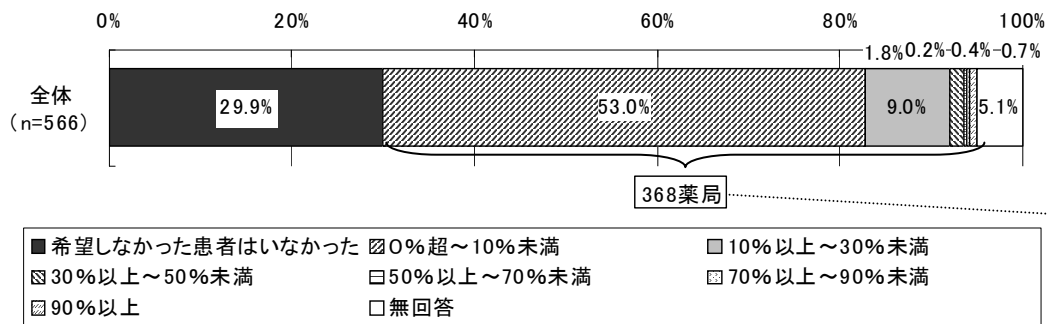
(注) 「全体」には「後発医薬品への変更が可能な処方せん持参患者のうち後発医薬品への変更をすすめた患者割合」について無回答だった13施設が含まれる。

8) 後発医薬品への変更調剤を行った患者のうち、2回目以降に後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合（平成21年4月以降）

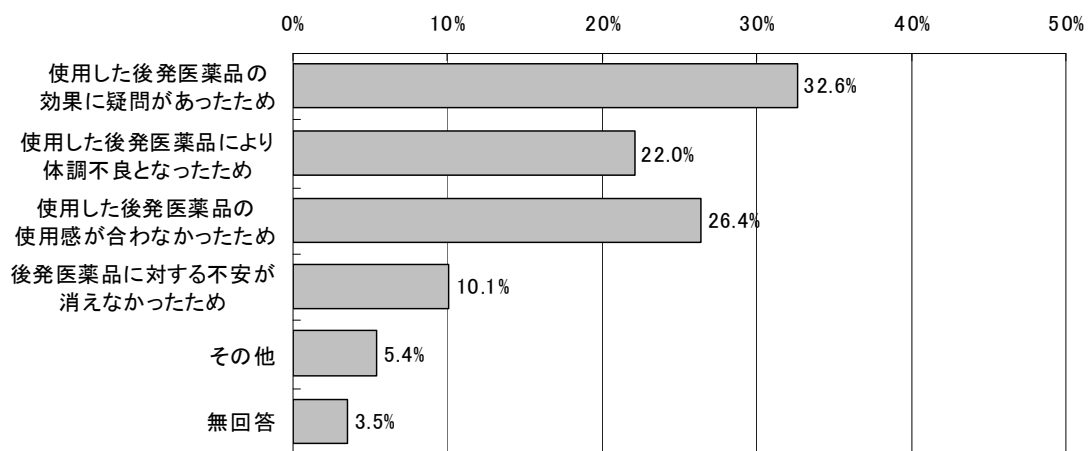
後発医薬品への変更調剤を行った患者のうち、2回目以降に後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合についてみると、「0%超～10%未満」（53.0%）が最も多かった。また、「希望しなかった患者はいなかった」（29.9%）がおおよそ3割であった。

後発医薬品への変更調剤を行ったが、患者が2回目以降に後発医薬品の使用を希望しなかった理由についてみると、「使用した後発医薬品の効果に疑問があったため」（32.6%）が最も多く、次いで「使用した後発医薬品の使用感が合わなかったため」（26.4%）、「使用した後発医薬品により体調不良となったため」（22.0%）となった。

図表 39 後発医薬品への変更調剤を行った患者のうち、2回目以降に後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合（平成21年4月以降）



図表 40 後発医薬品への変更調剤を行ったが、患者が2回目以降に後発医薬品の使用を希望しなかった理由（単数回答、n=368）

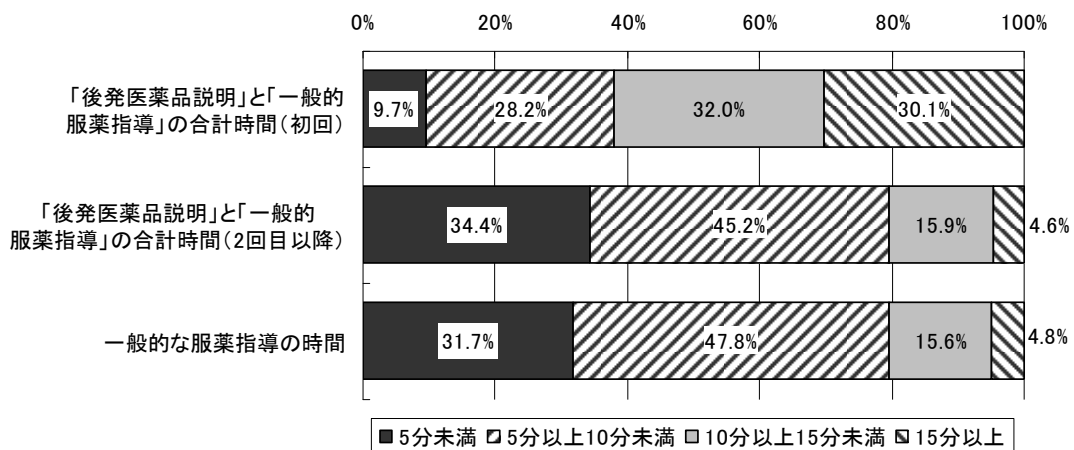


9) 患者 1 人に要する後発医薬品についての平均説明時間

患者 1 人に要する後発医薬品についての平均説明時間について、初回の患者における「後発医薬品説明＋一般的服薬指導時間」をみると、平均は 10.8 分（標準偏差 6.8、中央値 10.0）であった。

2 回目以降の患者における「後発医薬品説明＋一般的服薬指導時間」をみると、平均は 5.7 分（標準偏差 4.0、中央値 5.0）であった。「一般的な服薬指導時間」の平均が 5.8 分（標準偏差 3.4、中央値 5.0）であることから、2 回目以降の患者の場合、一般的な服薬指導時間と大きな差異はみられなかった。

図表 41 患者 1 人に要する平均説明時間の分布 (n=372)



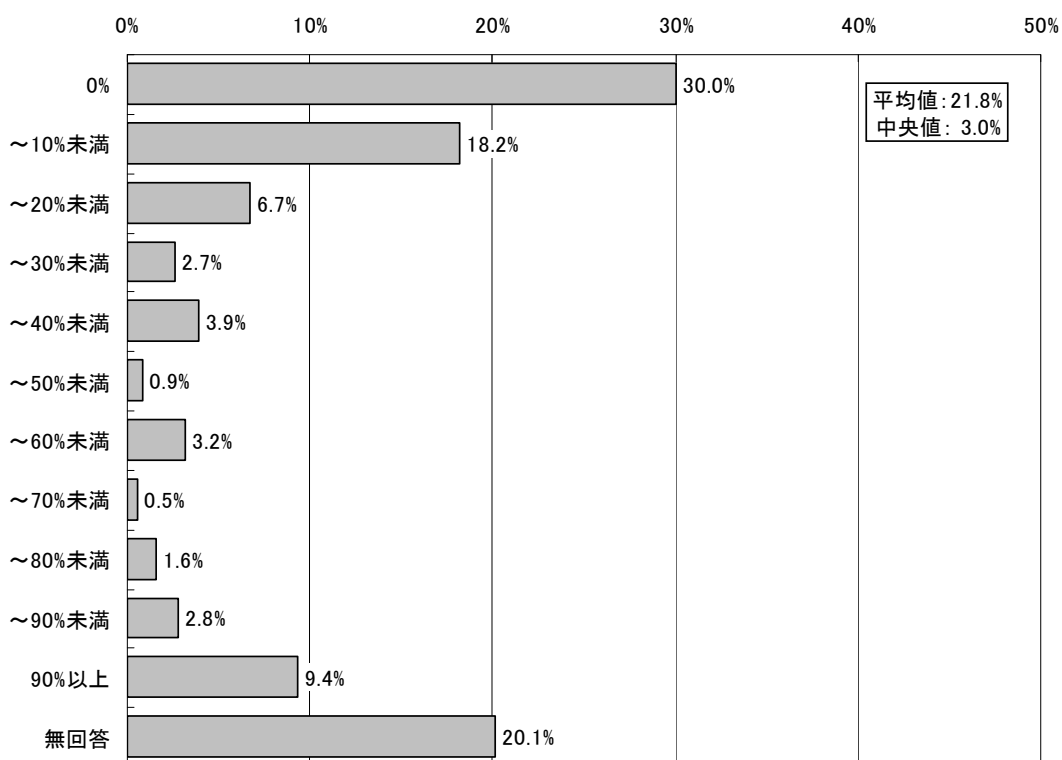
図表 42 患者 1 人に要する平均説明時間 (n=372)

	平均値	標準偏差	中央値
後発医薬品説明＋服薬指導時間 (初回) (分)	10.8	6.8	10.0
後発医薬品説明＋服薬指導時間 (2 回目以降) (分)	5.7	4.0	5.0
一般的な服薬指導時間 (分)	5.8	3.4	5.0

10) 平成 21 年 4 月以前に後発医薬品への変更調剤を行った患者のうち、医療機関が、薬局で変更した当該後発医薬品の銘柄処方に切り替えた患者の割合（薬局数ベース）

平成 21 年 4 月以前に後発医薬品への変更調剤を行った患者のうち、医療機関が、薬局で変更した当該後発医薬品の銘柄処方に切り替えた患者の割合についてみると、「0%」（30.0%）が最も多く、次いで「10%未満」（18.2%）であり、合わせて 5 割近くを占めた。一方で「90%以上」（9.4%）が 1 割近くあった。平均は 21.8%（中央値 3.0）であった。

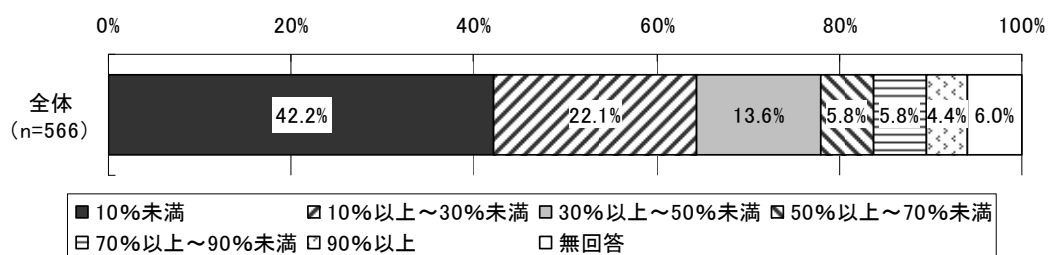
図表 43 平成 21 年 4 月以前に後発医薬品への変更調剤を行った患者のうち、医療機関が、薬局で変更した当該後発医薬品の銘柄処方に切り替えた患者の割合（薬局数ベース、n=566）



11) 後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者のうち、当該後発医薬品を直ちに
取り揃えることができずに後発医薬品に変更できなかった患者の割合

後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者のうち、当該後発医薬品の在庫が
なくて後発医薬品に変更できなかった患者の割合についてみると、「10%未満」(42.2%)が
最も多かった。一方、「50%以上」という薬局を合計すると16.0%であった。

図表 44 後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者のうち、当該後発医薬品を
直ちに取り揃えることができずに後発医薬品に変更できなかった患者の割合
(薬局数ベース)



④ 備蓄医薬品の状況

1) 医薬品の備蓄品目数

備蓄医薬品の全品目数についてみると、平成20年7月時点では平均837.2品目であったが、平成21年7月時点では平均889.5品目となり、6.2%の増加率となった。中央値でも794.0品目から814.5品目となり、2.6%の増加率であった。

次に後発医薬品の備蓄品目数についてみると、平成20年7月時点では平均117.4品目であったが、平成21年7月時点では平均145.0品目となり、23.5%の増加率となった。中央値でも90.0品目から104.0品目となり、15.6%の増加率となった。

したがって、後発医薬品の備蓄品目数は、医薬品全品目の備蓄品目数よりも増加率としては高いものの、平成21年7月時点における全品目に占める後発医薬品のシェア（図表45（B）／（A））は、平均値16.3%、中央値12.8%となっており、依然として低い結果となっている。

当該薬局において1つの銘柄の先発医薬品について複数銘柄の後発医薬品を備えている場合に、その先発医薬品の銘柄数に換算した場合の品目数は、平均15.7品目（標準偏差38.7、中央値5.0）となった。つまり、先発医薬品15.7品目については、保険薬局において複数銘柄の中から調剤する後発医薬品を選択することができるということになる。

図表 45 備蓄医薬品品目数の変化（n=398）

		平成20年7月	平成21年7月	増加率
医薬品全品目数(A)	平均値	837.2	889.5	6.2%
	標準偏差	384.3	411.5	
	中央値	794.0	814.5	2.6%
うち、後発医薬品の品目数(B)	平均値	117.4	145.0	23.5%
	標準偏差	104.9	123.5	
	中央値	90.0	104.0	15.6%
うち、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		15.7	
	標準偏差		38.7	
	中央値		5.0	
(B)／(A)	平均値	14.0%	16.3%	
	中央値	11.3%	12.8%	

(注) すべての項目について回答があった施設を対象に集計した。

2) 同じ剤形の後発医薬品が薬価収載されていない先発医薬品の備蓄品目数

同じ剤形の後発医薬品が薬価収載されていない先発医薬品の備蓄品目数についてみると、「先発医薬品がOD錠」の場合の平均は3.7品目（標準偏差 6.7、中央値 2.0）、「OD錠以外」の場合の平均は87.5品目（標準偏差 166.8、中央値 2.0）であった。

図表 46 同じ剤形の後発医薬品が薬価収載されていない先発医薬品の備蓄品目数

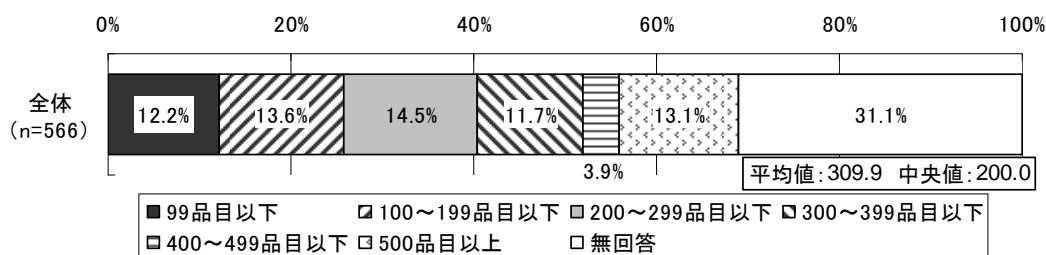
	平均値	標準偏差	中央値
先発医薬品がOD錠(n=402)	3.7	6.7	2.0
OD錠以外(n=321)	87.5	166.8	2.0

3) 在庫がなく後発医薬品に変更できないケースをないようにするために必要な後発医薬品の備蓄品目数

在庫がなく後発医薬品に変更できないケースをないようにするために必要な後発医薬品の備蓄品目数についてみると、「200～299品目」（14.5%）が最も多く、次いで、「100～199品目」（13.6%）、「500品目以上」（13.1%）であった。平均値は309.9品目（中央値 200.0）であった。

なお、ここでは「無回答」が31.1%と多かったことに留意する必要がある。

図表 47 在庫がなく後発医薬品に変更できないケースをないようにするために必要な後発医薬品の備蓄品目数

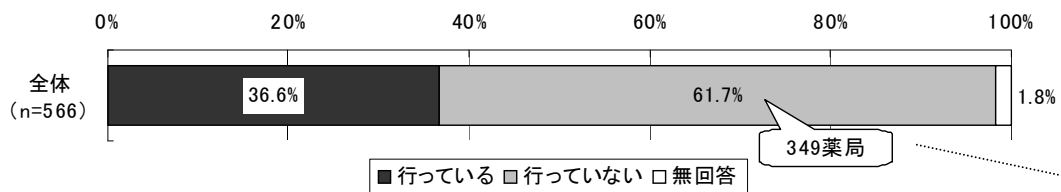


4) 処方せん受付時に患者に対して「後発医薬品についての説明」及び「薬剤服用歴を踏まえた服薬状況・副作用発現状況等の確認」の両方を行っているか

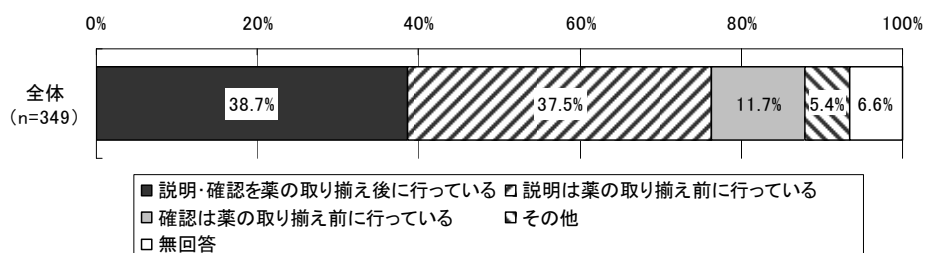
処方せん受付時に患者に対して「後発医薬品についての説明」及び「薬剤服用歴を踏まえた服薬状況・副作用発現状況等の確認」の両方を行っているかを薬局に尋ねたところ、「行っている」という薬局が 36.6%、「行っていない」という薬局が 61.7%であった。

「行っていない」と回答した 349 薬局に、患者に対して「後発医薬品についての説明」及び「薬剤服用歴を踏まえた服薬状況・副作用発現状況等の確認」を行うタイミングを尋ねたところ、「後発医薬品についての説明」及び「薬剤服用歴を踏まえた服薬状況・副作用発現状況等の確認」のいずれについても、「調剤室での薬の取り揃えの後に行っている」が 38.7%、「後発医薬品についての説明」は、「調剤室での薬の取り揃えの前に行っている」が 37.5%とそれぞれ 4 割近くとなった。「薬剤服用歴を踏まえた服薬状況・副作用発現状況等の確認」は、「調剤室での薬の取り揃えの前に行っている」が 11.7%となった。

図表 48 処方せん受付時に患者に対して、「後発医薬品についての説明」及び「薬剤服用歴を踏まえた服薬状況・副作用発現状況等の確認」の両方を行っているか



図表 49 患者に対して「後発医薬品についての説明」及び「薬剤服用歴を踏まえた服薬状況・副作用発現状況等の確認」を行うタイミング

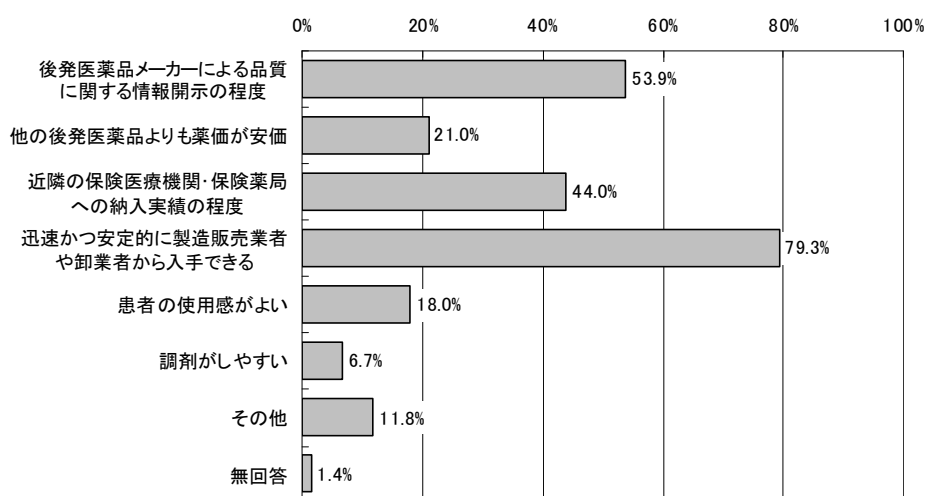


⑤ 後発医薬品への変更を進めるための要件

1) 採用している後発医薬品を選択した理由

採用している後発医薬品を選択した理由についてみると、「迅速かつ安定的に製造販売業者や卸業者から入手できる」(79.3%)が最も多く、次いで、「後発医薬品メーカーによる品質に関する情報開示の程度」(53.9%)、「近隣の保険医療機関・保険薬局への納入実績の程度」(44.0%)であった。

図表 50 採用している後発医薬品を選択した理由（複数回答、n=566）

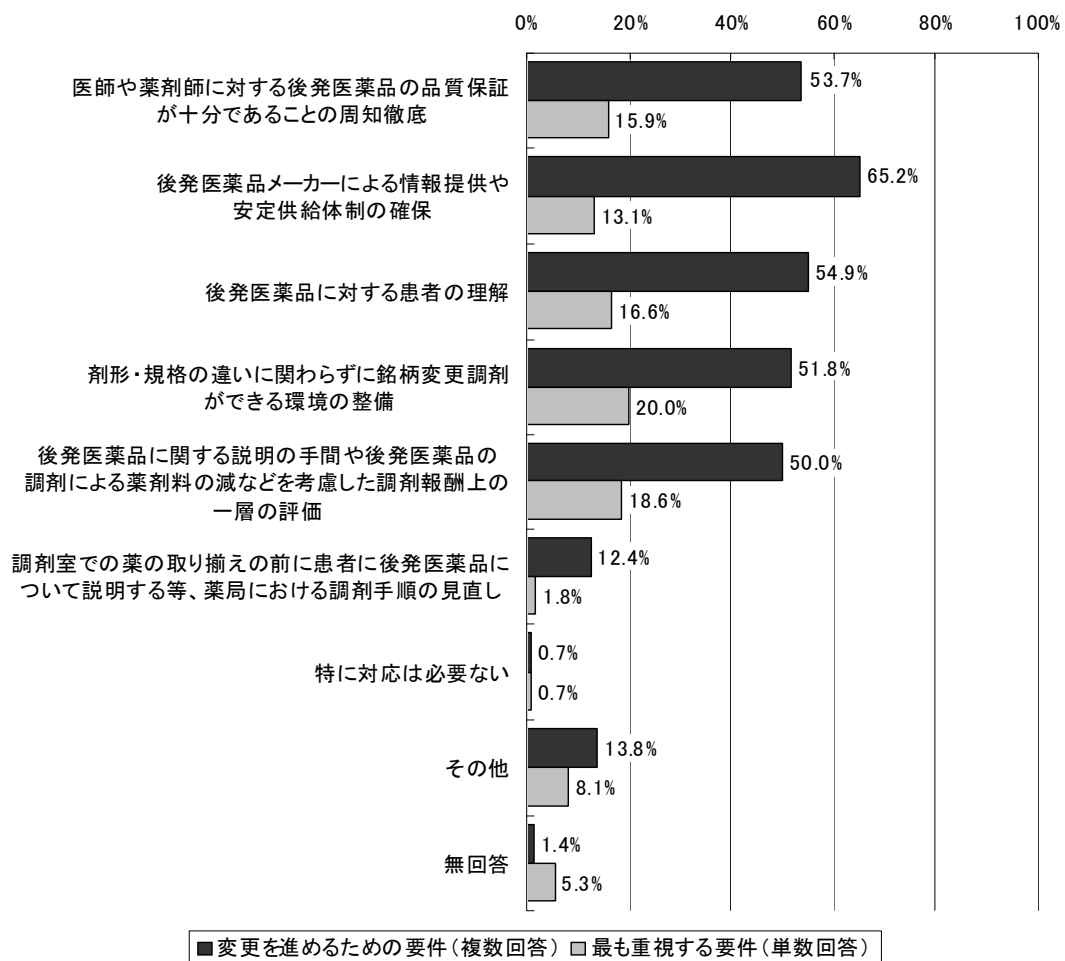


2) 薬局の立場として後発医薬品への変更を進めるための要件

後発医薬品への変更が可能な処方せんを受け付けたが、変更しなかった場合について、今後、薬局の立場として後発医薬品への変更を進めるために必要な要件をみると、「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」(65.2%)が最も多く、次いで「後発医薬品に対する患者の理解」(54.9%)、「医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底」(53.7%)、「剤形・規格の違いに関わらずに銘柄変更調剤ができる環境の整備」(51.8%)、「後発医薬品に関する説明の手間や後発医薬品の調剤による薬材料の減などを考慮した調剤報酬上の一層の評価」(50.0%)であった。

変更を進めるための「最大」の要件を尋ねたところ、「剤形・規格の違いに関わらずに銘柄変更調剤ができる環境の整備」(20.0%)が最も多く、次いで、「後発医薬品に関する説明の手間や後発医薬品の調剤による薬剤料の減などを考慮した調剤報酬上の一層の評価」(18.6%)、「後発医薬品に対する患者の理解」(16.6%)であった。

図表 51 後発医薬品への変更が可能な処方せんを受け付けたが、変更しなかった場合について、今後、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 (n=566)

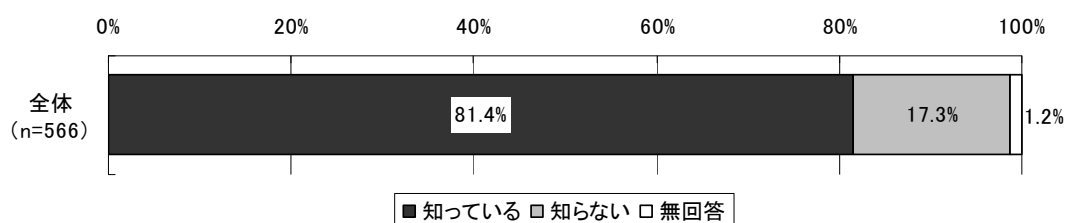


⑥ 「ジェネリック医薬品希望カード」の認知度等

1) 「ジェネリック医薬品希望カード」の認知度

「ジェネリック医薬品希望カード」の認知度についてみると、「知っている」が 81.4%、「知らない」が 17.3%であった。

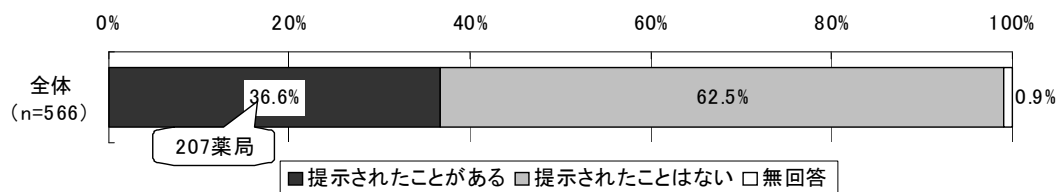
図表 52 「ジェネリック医薬品希望カード」の認知度



2) 「ジェネリック医薬品希望カード」を患者から提示された経験の有無

「ジェネリック医薬品希望カード」を患者から提示された経験についてみると、「提示されたことがある」が 36.6% (207 薬局)、「提示されたことはない」が 62.5%であった。

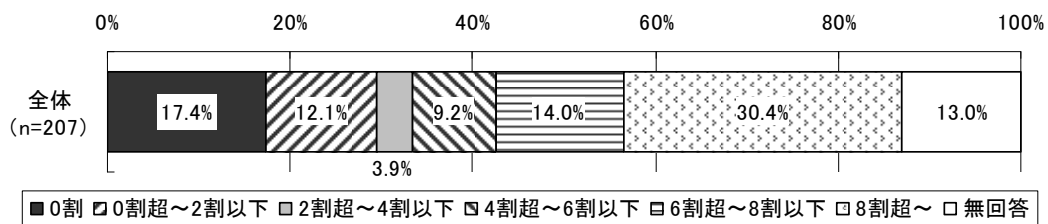
図表 53 「ジェネリック医薬品希望カード」を患者から提示された経験の有無



3) 「ジェネリック医薬品希望カード」を提示した患者における、先発医薬品から後発医薬品に変更調剤を行った患者の割合

「ジェネリック医薬品希望カード」を提示した患者における、先発医薬品から後発医薬品に変更調剤を行った患者の割合をみると、「8割超～」(30.4%)が最も多かった。一方で、「0割」(17.4%)が2割近くあった。

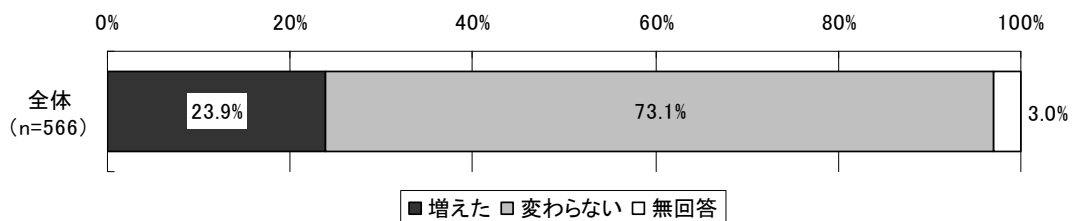
図表 54 「ジェネリック医薬品希望カード」を提示した患者における、先発医薬品から後発医薬品に変更調剤を行った患者の割合（提示されたことがある薬局のみ）



4) 「ジェネリック医薬品希望カード」配布開始後（平成21年4月以降）における後発医薬品を希望する患者数の変化

「ジェネリック医薬品希望カード」配布開始後（平成21年4月以降）における後発医薬品を希望する患者数の変化についてみると、「変わらない」が73.1%、「増えた」が23.9%であった。

図表 55 「ジェネリック医薬品希望カード」配布開始後（平成21年4月以降※）における後発医薬品を希望する患者数の変化

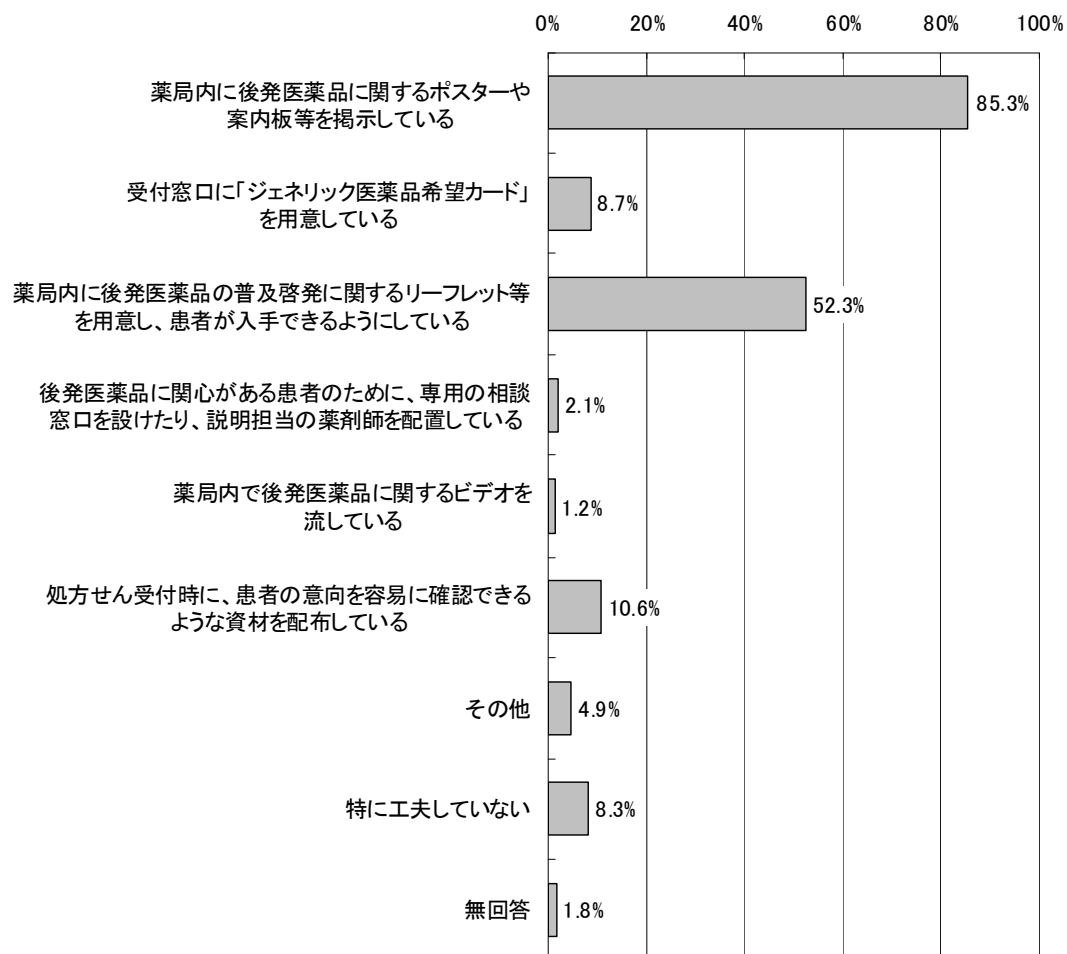


※平成21年4月以降、被保険者に「ジェネリック医薬品希望カード」が順次配布されるようになった。

5) 患者が後発医薬品を頼みやすくなるような工夫

患者が後発医薬品を頼みやすくなるような工夫についてみると、「薬局内に後発医薬品に関するポスターや案内板等を掲示している」(85.3%)が最も多く、次いで、「薬局内に後発医薬品の普及啓発に関するリーフレット等を用意し、患者が入手できるようにしている」(52.3%)となった。

図表 56 患者が後発医薬品を頼みやすくなるような工夫（複数回答、n=566）

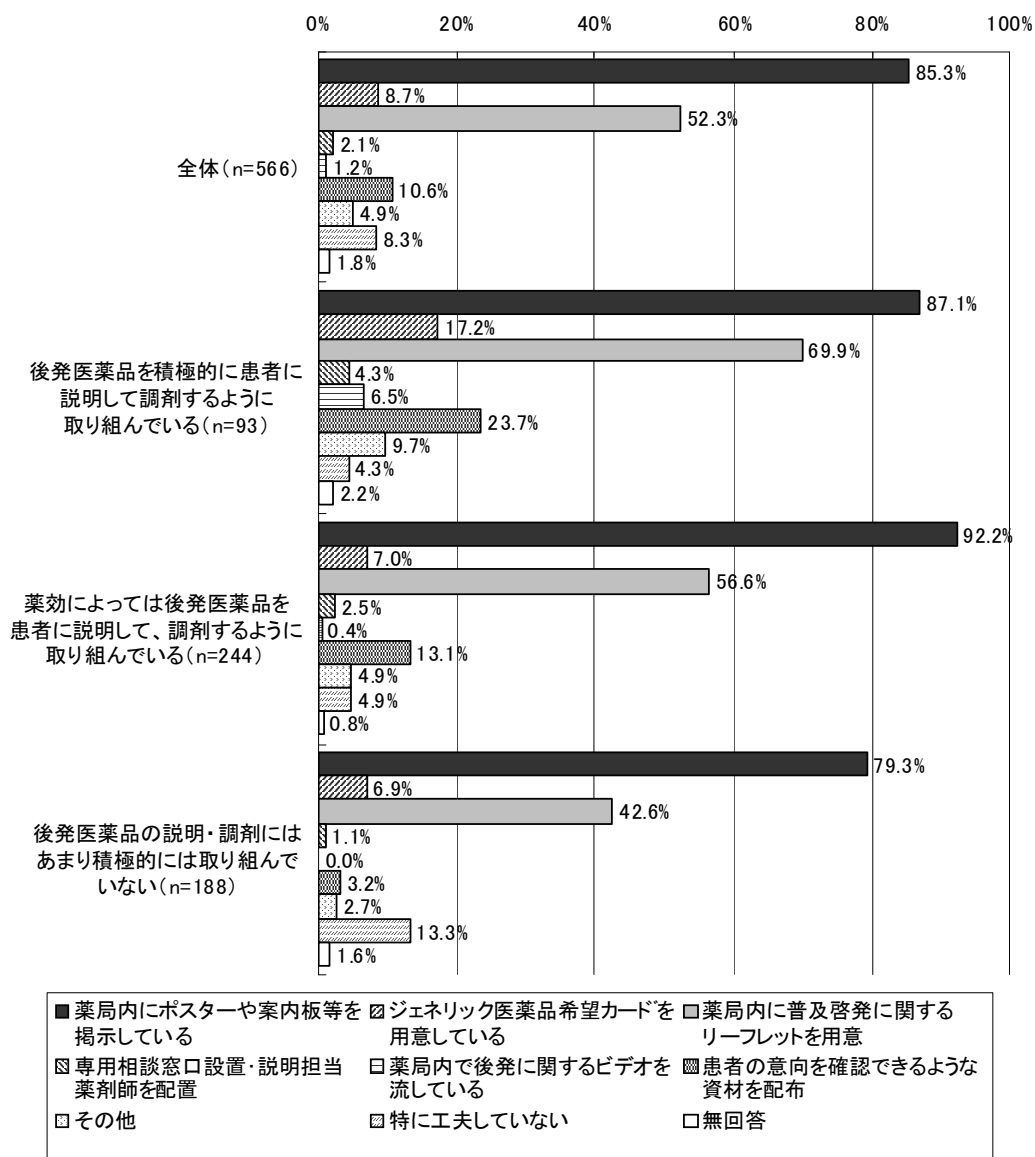


後発医薬品の説明・調剤に関する考え方別に、患者が後発医薬品を頼みやすくなるような工夫についてみると、「後発医薬品を積極的に患者に説明して調剤するように取り組んでいる」薬局でいずれの取組においても「全体」と比較して高い回答割合となった。

「薬効によっては後発医薬品を患者に説明して調剤するように取り組んでいる」薬局では、「全体」と比較して、「薬局内にポスターや案内板等を掲示している」「薬局内に普及啓発に関するリーフレットを用意」「患者の意向を確認できるような資材を配布」といった取組について回答割合が相対的に高かった。

「後発医薬品の説明・調剤にはあまり積極的には取り組んでいない」薬局では、いずれの取組についても、「全体」と比較して低い結果となった。

図表 57 患者が後発医薬品を頼みやすくなるような工夫
(後発医薬品の調剤に関する考え別、複数回答)



⑦ 後発医薬品に変更して調剤した処方せんに係る薬剤料の状況

ここでは、調査票の「様式2」に記載のあった処方せん 5,964 枚の薬剤料を分析の対象とした。

平成 21 年 7 月 21 日から 7 月 27 日までの 1 週間に、「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がなく、かつ実際に後発医薬品に変更して調剤された処方せん (5,964 枚) についてみると、記載銘柄により調剤した場合の薬剤料は、平均 985.9 点 (標準偏差 1628.3、中央値 486.0) であった。一方、実際に調剤した薬剤料は、平均 790.9 点 (標準偏差 1428.0、中央値 352.0) であった。

この結果、記載銘柄により調剤した場合の薬剤料に占める、実際に調剤した薬剤料の割合は、平均 80.2% (中央値 72.4) となった。

図表 58 平成 21 年 7 月 21 日から 7 月 27 日までの 1 週間に後発医薬品に変更して調剤された処方せん (5,964 枚) の状況

	平均値	標準偏差	中央値
記載銘柄により調剤した場合の薬剤料(A)(点)	985.9	1628.3	486.0
実際に調剤した薬剤料(B)(点)	790.9	1428.0	352.0
記載銘柄により調剤した場合の薬剤料に占める、実際に調剤した薬剤料の割合(B/A)(%)	80.2		72.4

次に、患者一部負担金割合別にみると、後発医薬品に変更して調剤された処方せんの平均薬剤料は、「記載銘柄により調剤した場合の薬剤料」が、1 割負担で 1147.6 点、3 割負担で 924.2 点であった。一方、「実際に調剤した薬剤料」は、1 割負担で 935.1 点、3 割負担で 720.0 点であった。

この結果、記載銘柄により調剤した場合の薬剤料に占める、実際に調剤した薬剤料の割合は、1 割負担で 81.5%、3 割負担で 77.9%となった。

図表 59 患者一部負担金割合別にみた、平成 21 年 7 月 21 日～7 月 27 日までの 1 週間に後発医薬品に変更して調剤された処方せん (5,964 枚) の状況

	患者一部負担金割合					
	全体	0 割	1 割	2 割	3 割	10 割
処方せん枚数(枚)	5,964	643	1648	35	3,624	10
記載銘柄により調剤した場合の薬剤料(A)(点)	985.9	959.7	1147.6	505.9	924.2	309.9
実際に調剤した薬剤料(B)(点)	790.9	852.0	935.1	434.0	720.0	207.3
記載銘柄により調剤した場合の薬剤料に占める、実際に調剤した薬剤料の割合(B/A)(%)	80.2	88.8	81.5	85.8	77.9	66.9

(注) 患者一部負担金割合の「全体」には、患者一部負担金割合が不明だった処方せん 4 枚が含まれる。

⑧ 後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等

本調査では、保険薬局における後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等を自由記述形式で記載していただいた内容のうち、主な意見を取りまとめたものである。

【後発医薬品の品質等】

<品質の問題>

- ・ ある特定の薬剤では効果が出ないため、先発医薬品に戻すケースが続いている。
- ・ 貼付薬などでは、ベトベト感、使用感等についても患者から指摘されたものがある。
- ・ 降圧剤の後発医薬品のいくつかは、先発医薬品と同じ効果が得られず、仕方なく先発医薬品に戻った。
- ・ 学会等で後発医薬品の安定性、同等性（薬効）のネガティブなデータがたくさんある現状で薬剤師が後発医薬品に進んで変更しようとは思わない。
- ・ 添加剤の違いによる安全性の問題も無視できない。
- ・ 患者の疾患がわからず（患者自身もあいまいな場合が多い）後発医薬品が先発医薬品と同様の適応がとれていない場合、先発医薬品と同じように取り扱いできない。
- ・ 後発医薬品では適応症がない場合がある。

<品質情報の問題>

- ・ 抗がん剤などの品目については、同等性の評価項目を血中濃度や溶出性試験だけでなく、臨床評価での効果確認、副作用発現頻度に関する報告も含めてほしい。
- ・ メーカーからのデータの公表（溶出試験等）が遅い。採用薬を決めるのに時間がかかり、薬局の従業員への教育が手間取る。発売日までにデータが薬局へ提出される体制が必要だ。
- ・ 全メーカー同じ書式で血中濃度や溶出試験結果のデータをホームページに掲載することを条件としてほしい。

【後発医薬品の名称】

- ・ 同一成分なのに名前が違うため、患者の併用薬をチェックしにくい。重複投与の危険がある。また、患者側も薬局で説明を聞いても家に帰れば忘れてしまうことがある。
- ・ 多種多様な後発医薬品が発売されており、処方医師・歯科医師、応需薬局薬剤師も、名称が覚えられない。パソコンで入力して負担金の計算をするなど事務も繁雑になっており、調剤過誤の原因となる。
- ・ 後発医薬品は一見で判断・判読できる名称に統一してほしい。「先発品名称＋後発品メーカー名」など。
- ・ 後発医薬品は早急に成分名表示に統一させるべき。名称変更に伴う不良在庫、処分量のコストの補償も国がすべきと思う。

【処方せんへの記載方法等】

- ・ 後発医薬品の使用を促進するためには、処方せんへの薬剤名記入は商品名でなく一般名記入にすべきだと思う。
- ・ 変更可・不可の押印をなくし、変更してもよいものは一般名で、指定のもの（変更不可のもの）は商品名にする、というように変える。
- ・ 後発医薬品→後発医薬品や先発医薬品→先発医薬品の変更も可能にしてほしい。
- ・ 剤形にかかわらず変更できるようにする。特に、OD錠⇔錠・カプセル、錠⇔カプセル。
- ・ 後発医薬品を記載した「変更不可」の処方せんの取扱いに困る。
- ・ 後発医薬品の変更不可をなくしてほしい。
- ・ 処方せんの「後発医薬品への変更がすべて不可」欄をなくし、薬局サイドで自由に後発医薬品へ変更できるようにしてほしい。
- ・ 病院・薬局どちらにもいえることだが、薬効・症状により、変更したくない薬があると思う。処方せんの記載で、どうしても変更したくない医薬品については、「変更可」でもその旨を記載するようにすればよいと思う。

【薬局における在庫負担の増加】

- ・ 1つの先発医薬品に対して後発医薬品の数が多すぎる。病院によって後発医薬品の採用も異なる。医師が銘柄を指定してくる。結果、同じ成分のものをたくさん在庫しなければならない。
- ・ 処方変更のために、デッドストックになる医薬品が増えるばかりである。もともと先発医薬品の薬価が低い後発医薬品では、変更しても一部負担金にあまり反映されないため、在庫が残る。
- ・ 後発医薬品の在庫が経済的リスクを増加させている。
- ・ 薬局の在庫が増えるばかりだと積極的に後発医薬品に変更しようとは思わない。
- ・ 小さな薬局では、種類の多い後発医薬品はほとんどデッドストックになり、経営を圧迫している。薬局だけに負担を強いるのはとてもおかしいと思う。余った薬は国が回収したり、希望した患者にも負担を強いるべきだ。
- ・ 後発医薬品をいろいろと指定されてしまうので、揃えるのに時間がかかり、在庫が増え、薬局の経営が圧迫される。使用する後発医薬品は地域の薬剤師会と医師会が話し合っ決めてといった仕組みが必要だ。
- ・ 患者に選ぶ権利があるというが、全て備蓄するのは不可能である。
- ・ 在庫品目が多種であると後発医薬品があるのか否か探すこともままならない。かなり時間をかけて調べたが途中で断念したことがある。

【薬局における業務負担の増加】

- ・ 後発医薬品を選択した患者と先発医薬品を選択した患者とを区別して、毎回きちんと調剤するのはかなり神経を使う。調剤過誤を起こしやすい状態である。何重にもチェック

機能を入れて過誤を防ぐようにしている。

- 当方では、初回は処方せん通りに調剤し、二回目、三回目と、情報提供と説明を繰り返す。しかしこうしたジェネリックへの変更は、あまりにも調剤薬局に負担を強いるばかりだと感じる。
- 後発医薬品を積極的に勧めてきた方だが、後発医薬品を勧めれば勧めるほど、経営上の負担が大きくなってきた。
- 後発医薬品に変更した場合の医療機関への情報提供が負担である。
- 先発医薬品から後発医薬品に変更した場合、国が後発医薬品使用を進めるにあたってきちんと薬と認定しているにもかかわらず、内服後の状態で何かあったら薬局の責任になるというのはつらい。
- 患者や薬局の負担が増えるなら、後発医薬品を推奨できない。負担がないような後発医薬品使用の環境が必要だ。
- 稀な例だが、特別養護老人ホームの処方指は指導料がとれず、直接患者に薬についての意向を聞くこともなく意思が反映されない。医療費削減は考えてはいても、ジェネリックをこちらから勧めるのは、備蓄や情報提供義務が必要になるため、動機づけとならない。

【患者の希望】

＜患者の志向や不安＞

- 後発医薬品に対する患者の不安感が多く残っていると日々の業務で感じる。特に慢性疾患で何十年も同じ薬を服用している患者に多いように思う。
- 高齢者ほど後発医薬品の使用頻度は低く、興味を持ってくれない。
- 後発医薬品によって、先発医薬品との適応が違ったり、効果が低かったりするのは、患者が納得しない。
- 小児の場合、自己負担がないか、変わらない人が多い。後発医薬品に変更しても金額が変わらないという理由から先発医薬品を希望する。
- 金額が変わらないのであれば、(自己負担が) 1割負担や負担なしの患者は、先発医薬品を希望する。
- 生活保護受給者など自己負担がない患者には「差別」と受けとられそうで、後発医薬品の説明ができない。医師の処方時にジェネリックの選択が不可欠と考える。
- 近くにある、公費が主の医療機関では、医師からの後発医薬品についての説明はほとんどされていないと感じる。患者も、医師の処方した薬を薬局の薬剤師が変え、それを医師に報告するということが、後ろめたさを感じている部分がある。

＜後発医薬品の認知＞

- 後発医薬品を知っている人は後発医薬品を希望するが、知らない人は説明しても聞く耳持たずといった感じで希望しない。
- ジェネリック医薬品に対する知識がない患者に対して医師の処方した医薬品を変更しようとするとう不信感を持たれ、「医師に相談してみる」といわれるケースがある。薬局

に対するイメージが悪くなる。

- 平成20年4月以降はそれ以前と比較すると明らかに「後発医薬品」「ジェネリック」という言葉は浸透し、後発医薬品の使用量も増えていると感じる。
- メーカーは安さばかりを宣伝し、行政は生活保護受給者のジェネリック使用について行き過ぎた通達をしている。患者はクライアントなので、メリットとデメリットを含めた情報提供がもっと必要だ。

＜薬剤師への期待＞

- 説明を受けてジェネリックを希望する患者は2割～3割いる。ジェネリックと先発医薬品の情報を比較表できちんと提供し、フォローしてもらえれば、ジェネリックを希望するといった意見は多い。
- 医薬品の一層の安全性が重視されている。その安全性・品質を、素人の国民のために選択してくれる人として、「まずは薬剤師の意見を参考にしてみよう」という人が増えているのが実感される。

【ジェネリック医薬品希望カードについて】

- 最近、「ジェネリック医薬品希望カード」を持参する患者が増えて、ますます勉強のチャンスが増えた。
- 「ジェネリック医薬品希望カード」については、先発医薬品しか発売されていない薬の処方された患者から提示されることが多く、変更調剤を行った割合は4割だった。
- 後発医薬品は、きちんとした情報を持った人が解った上で使うべきだと思う。安くなるということで誘導し、希望カードで簡単に使わせるのは間違っているように感じる。

【医師との関係】

＜処方時の問題＞

- 医師側で後発医薬品を指定していればスムーズに進むと思う。薬剤師が説明しても「先生の出したままで」という意見をたくさん聞く。
- 医師の中には、「後発医薬品への変更可能な処方せんを出すが、変更はしないように」と口頭で指示してくるケースがある。
- 「後発医薬品への変更が不可」な処方せんに関しては、患者から医師へ変更をお願いしてもらっても、理由（変更して体調不良になったこと）を説明されて納得してしまう。
- 一生懸命説明して相談にのったにもかかわらず、主治医の一言で元に戻されると、後発医薬品使用促進の使命感が薄れる。
- 診療所からの処方せんで、処方せんに後発医薬品を記載して「変更不可」欄に処方医の署名・押印がされているものがある。保険薬局はその分の備蓄が増え、売上げは以前と変わらない。
- 「変更不可」の処方せんの後発医薬品銘柄指定について、医師に問合せをすると、医師のほうで特にこだわりがあるわけではない場合がほとんどである。「変更不可」とする

場合は根拠がわかるようにしてほしい。

- ・ 主治医は責任を持って署名すべきだ。「変更可」にしつつ毎回先発医薬品を処方するのは「特に理由がない。心配だからだ」と言われた患者もいる。少しでも不安を感じるならば、医師は面倒がらずに署名すべきだと思う。
- ・ 後発医薬品に変更する際に薬剤師が直接医師と会話できれば、スムーズに事が運ぶと思う。
- ・ 後発医薬品に変更した時、医院によって毎回連絡するか1度で良いか等、希望が様々なので混乱しやすい。
- ・ 後発医薬品に変えたことを医師に伝えて、次の処方時にまた先発医薬品を処方されることがよくあり手間になる。
- ・ 2回目以降変更時は、新しい情報の追加がない限り、原則として後発医薬品情報提供料は算定していない。毎回の医療機関へのフィードバック（FAXや郵送）はかなりの負担である。フィードバックに対する評価もほしいと思う。
- ・ 後発医薬品の使用量を増やすには、医師が良い後発医薬品を処方するのが最も簡単だ。
- ・ 後発医薬品への変更可となっても、変更後、医療機関に連絡した時、その薬剤に変更する確認に手間がかかる場合が多い。また、後発医薬品使用品目を指定している場合もある。薬局の意識徹底と同様に医療機関の方にも後発医薬品使用のメリットがないと後発医薬品使用は増えないのではないかと。

【後発医薬品使用による診療報酬上の評価等】

<薬価等の問題>

- ・ 医薬品購入時の対薬価比率が同じであれば、後発医薬品の使用で薬局の差額は減少する。
- ・ 後発医薬品の間でなぜ薬価差があるのか、はっきりとした説明がほしい。
- ・ 薬価差の大きな後発医薬品への変更を評価すべき。
- ・ 後発医薬品へ変更しても薬価差が小さく、かえって患者の負担増となる場合がある。
- ・ 後発医薬品への変更料10点が患者負担になるため、短期処方では自己負担金、保険点数ともに変更後の方が高くなってしまふことがある。
- ・ 慢性疾患の医薬品では、変更料10点は1回だけの算定となる。これでは「薬剤師の説明」に対する評価が低すぎる。

<後発医薬品調剤体制加算>

- ・ 「体制加算」の線引きがされるときに、後発医薬品の使用で薬局の利益が減るケースが考慮されないのはおかしい。
- ・ この1年、期限切れの理由で廃棄した医療用医薬品は約1,011,000円（薬価計算）で、このうち約40%が後発医薬品だった。これは零細薬局にとってはかなりの損失になるので、後発医薬品調剤体制加算（4点）を見直し、増額をお願いしたい。
- ・ 後発医薬品数量ベースでの変更率の評価が検討されていると聞く。そうになると、栄養剤・漢方薬など、後発医薬品のない先発医薬品を多く処方している薬局の変更率は非常

に低くなるため、再考を望む。

- 後発医薬品調剤体制加算を処方せん率 30%から調剤数量ベースに変更するような話を聞くが、保険点数の変わらない後発医薬品の使用を増やすことは避けるべきである。

<その他>

- 薬局で後発医薬品への変更件数を増加させるために、変更した件数と薬価差に比例して、患者負担ではなく、保険者または公費から、大幅に加点されることを希望する。
- 制度が始まってから数年経つが、地方の商店街にあるような薬局は再来局者が90%以上で、駅前薬局とは違い、毎回ジェネリックの話をするのではない。処方が変わらない限り、以前に後発医薬品について説明していると思われるので無理な説明はしない。特許が切れて出てきたジェネリックについては、「この新薬にジェネリックが出ましたが」という説明が今は主流になっている。

(3) 診療所・病院・医師調査の結果概要

【調査対象等】

○診療所調査

調査対象：全国の一般診療所の中から無作為に抽出した一般診療所

回答数：724 施設

回答者：開設者・管理者

○病院調査

調査対象：全国の病院の中から無作為に抽出した病院

回答数：362 施設

回答者：開設者・管理者

○医師調査

調査対象：上記「病院調査」の対象施設で外来診療を担当する医師

1 施設につき、診療科の異なる医師 2 名

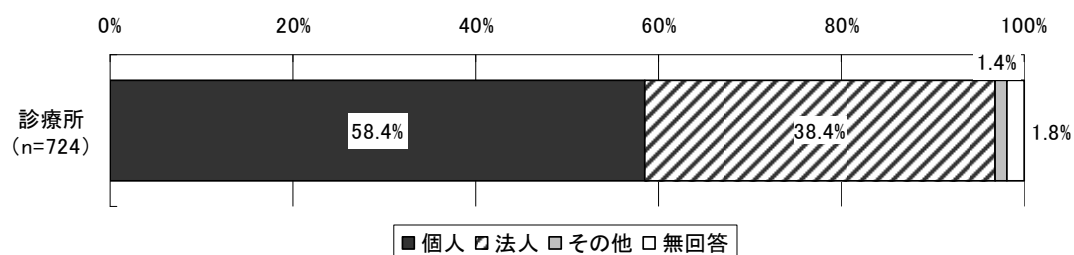
回答数：465 人

① 診療所の施設属性

1) 診療所の開設者

「診療所調査」において有効回答が得られた診療所 724 施設の開設者についてみると、「個人」が 58.4%、「法人」が 38.4%であった。

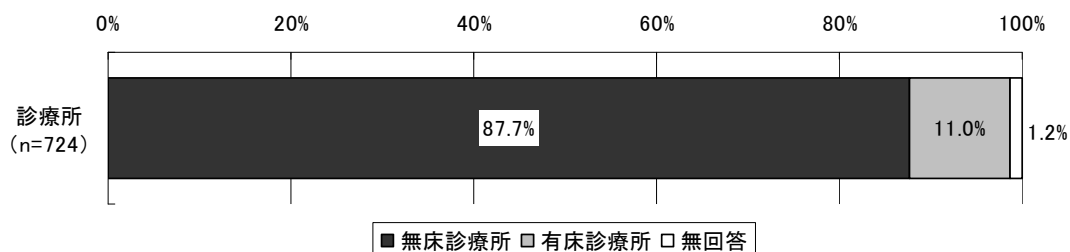
図表 60 診療所の開設者



2) 診療所の種別

診療所の種別についてみると、「無床診療所」が 87.7%、「有床診療所」が 11.0%であった。

図表 61 診療所の種別

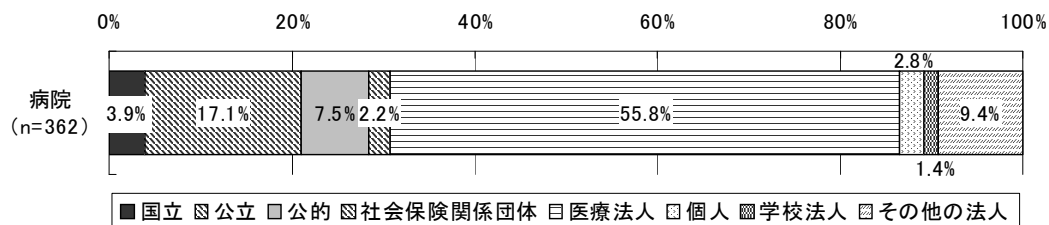


② 病院の施設属性

1) 病院の開設者

「病院調査」において有効回答が得られた病院 362 施設の開設者についてみると、「医療法人」(55.8%) が最も多く、次いで「公立」(17.1%)、「その他の法人」(9.4%) であった。

図表 62 病院の開設者

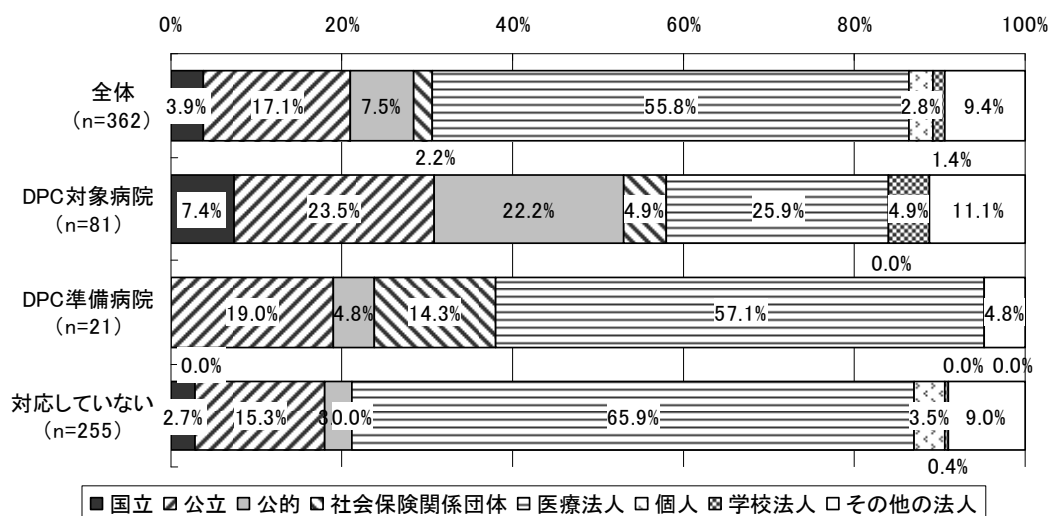


DPC 対応別に病院の開設者の内訳をみると、DPC 対象病院では、「医療法人」(25.9%) が最も多く、次いで「公立」(23.5%)、「公的」(22.2%) となった。また、「国立」の割合が 7.4% となり、全体に比べると相対的に高かった。

次に DPC 準備病院をみると、「医療法人」(57.1%) が最も多く、次いで「公立」(19.0%)、「社会保険関係団体」(14.3%) であった。

DPC に対応していない病院では、「医療法人」(65.9%) が最も多く、次いで「公立」(15.3%) であった。

図表 63 病院の開設者 (DPC 対応別)



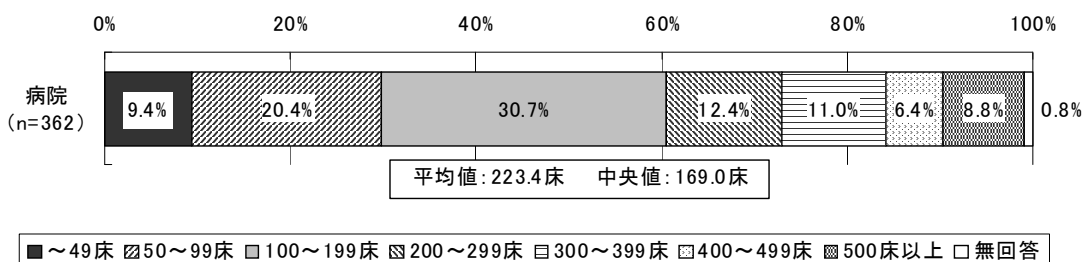
(注)「全体」には「開設者」が無回答だった 5 施設が含まれる。

2) 病院の病床規模

病院の許可病床数についてみると、「100~199 床」(30.7%) が最も多く、次いで「50~99 床」(20.4%)、「200~299 床」(12.4%) であった。

許可病床数の平均は 223.4 床 (中央値 169.0) となった。

図表 64 病院の病床規模

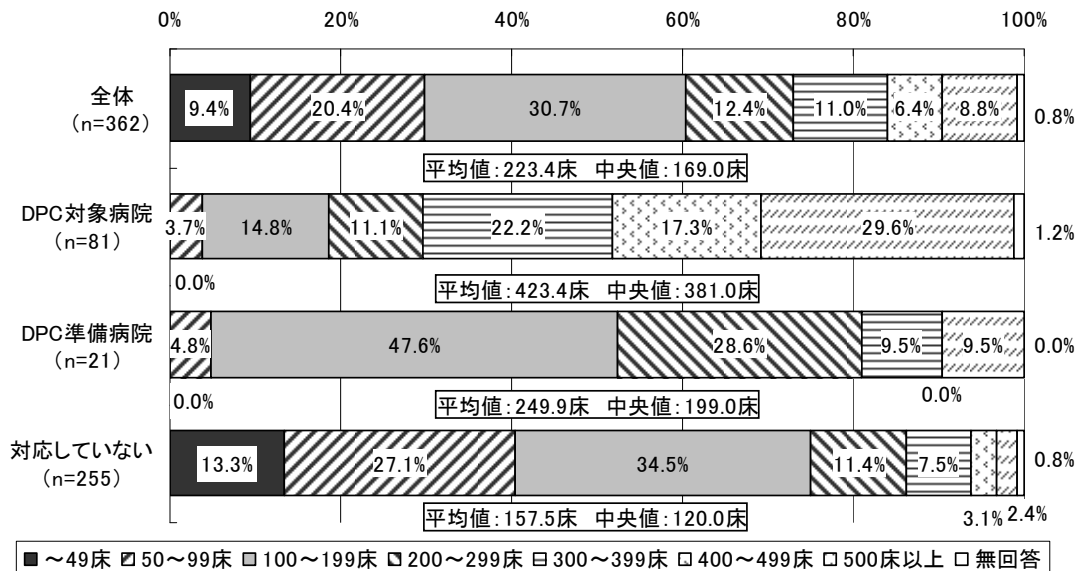


DPC 対応別に病床規模をみると、DPC 対象病院では「500 床以上」(29.6%) が最も多く、次いで、「300～399 床」(22.2%)、「400～499 床」(17.3%) であった。病床数 300 床以上が全体の約 7 割を占める結果となった。許可病床数の平均は 423.4 床 (中央値 381.0) となった。

DPC 準備病院では「100～199 床」(47.6%) が最も多く、次いで、「200～299 床」(28.6%) であった。病床数 299 床以下が全体の約 8 割を占める結果となった。許可病床数の平均は 249.9 床 (中央値 199.0) となった。

DPC に対応していない病院では「100～199 床」(34.5%) が最も多く、次いで「50～99 床」(27.1%)、「～49 床」(13.3%) であった。病床数 199 床以下が全体の約 7 割強を占める結果となった。許可病床数の平均は 157.5 床 (中央値 120.0) となった。

図表 65 病院の病床規模 (DPC 対応別)

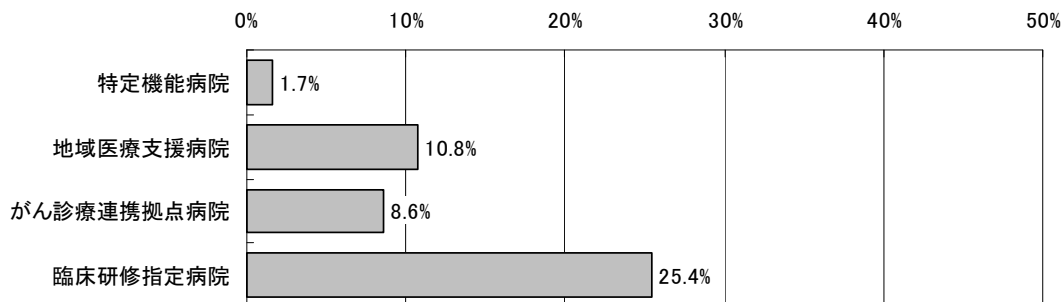


(注) 「全体」には「DPC 対応状況」が無回答だった 5 施設が含まれる。

3) 病院の種別

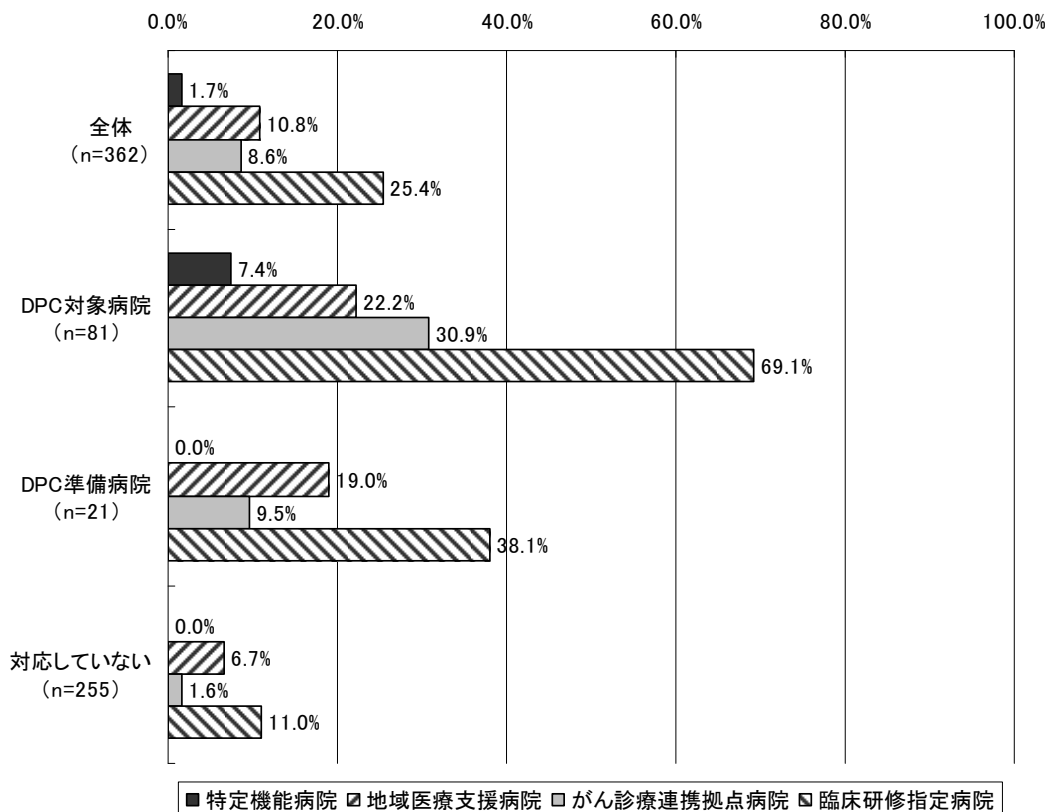
病院の種別についてみると、「特定機能病院」が 1.7%、「地域医療支援病院」が 10.8%、「がん診療連携拠点病院」が 8.6%、「臨床研修指定病院」が 25.4%であった。

図表 66 病院の種別（複数回答、n=362）



DPC 対応別に病院の種別をみると、DPC 対象病院では、DPC 準備病院や DPC に対応していない病院と比較して、「特定機能病院」「地域医療支援病院」「がん診療連携拠点病院」「臨床研修指定病院」の割合が相対的に高い結果となった。

図表 67 病院の種別（DPC 対応別）

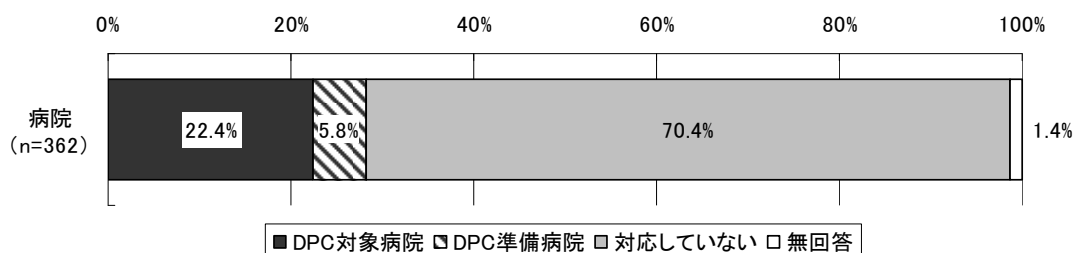


(注)「全体」には「DPC の対応状況」が無回答だった 5 施設が含まれる。

4) DPC の対応状況

DPC の対応状況についてみると、「DPC 対象病院」が 22.4%、「DPC 準備病院」が 5.8%であった。また、DPC に「対応していない」病院は 70.4%であった。

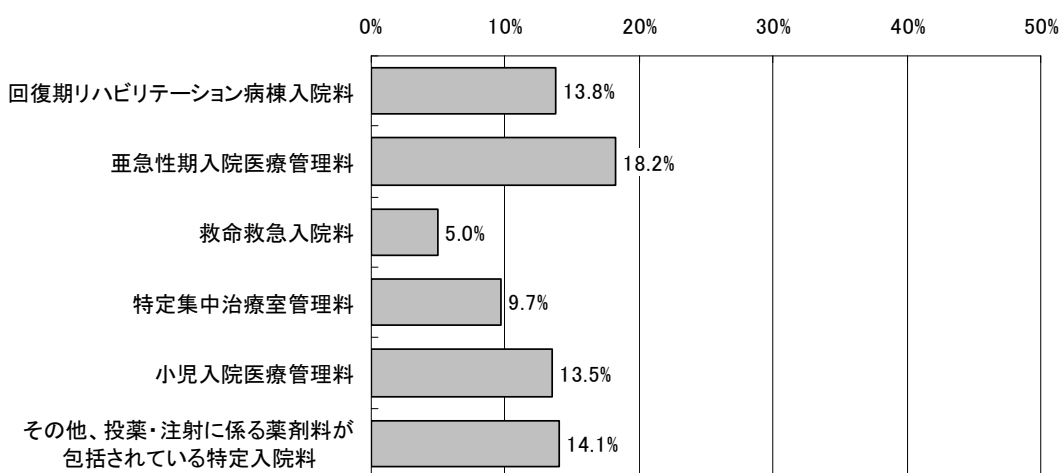
図表 68 DPC の対応状況



5) 特定入院料の状況

特定入院料の状況についてみると、「回復期リハビリテーション病棟入院料」を算定している病院が 13.8%、「亜急性期入院医療管理料」が 18.2%、「救命救急入院料」が 5.0%、「特定集中治療室管理料」が 9.7%、「小児入院医療管理料」が 13.5%、「その他、投薬・注射に係る薬剤料が包括されている特定入院料（精神科救急入院料等）」が 14.1%であった。

図表 69 特定入院料の状況（複数回答、n=362）



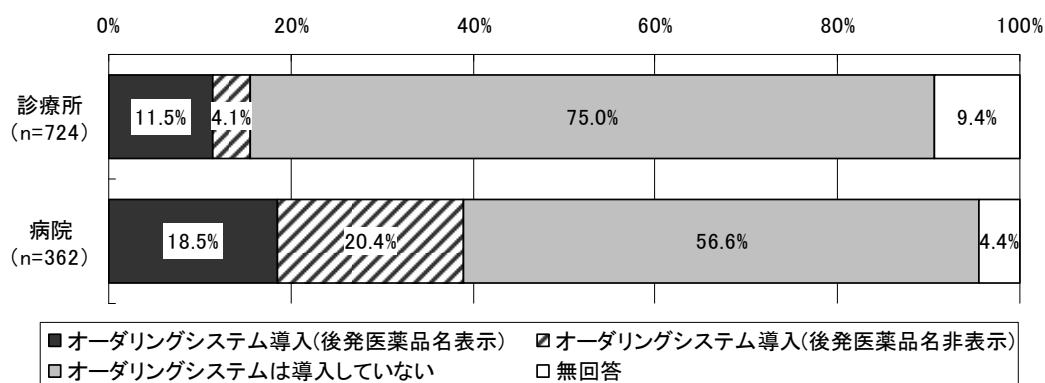
③ オーダリングシステムの導入状況等

1) オーダリングシステムの導入状況

オーダリングシステムの導入状況をみると、診療所では「オーダリングシステムは導入していない」(75.0%)が最も多く、次いで「後発医薬品名が表示されるオーダリングシステムを導入している」(11.5%)、「オーダリングシステムを導入しているが、後発医薬品名は表示されない」(4.1%)の順となった。

病院においても「オーダリングシステムは導入していない」(56.6%)が最も多かったが、「オーダリングシステムを導入しているが、後発医薬品名は表示されない」(20.4%)、「後発医薬品名が表示されるオーダリングシステムを導入している」(18.5%)の割合が診療所と比較すると相対的に高い結果となった。

図表 70 オーダリングシステムの導入状況

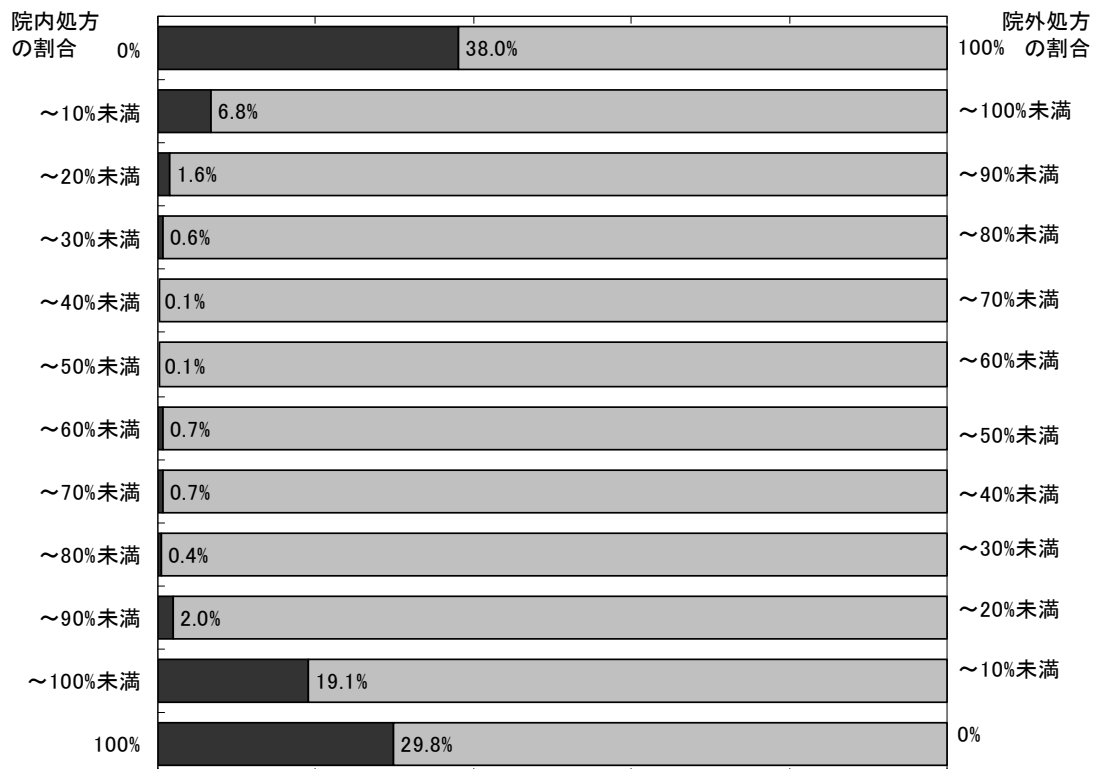


2) 院内処方と院外処方の割合

診療所における院内処方と院外処方の割合をみると、院内処方の割合が「0%」（38.0%）という施設が最も多かった。一方、院内処方の割合が「100%」という施設が29.8%であった。

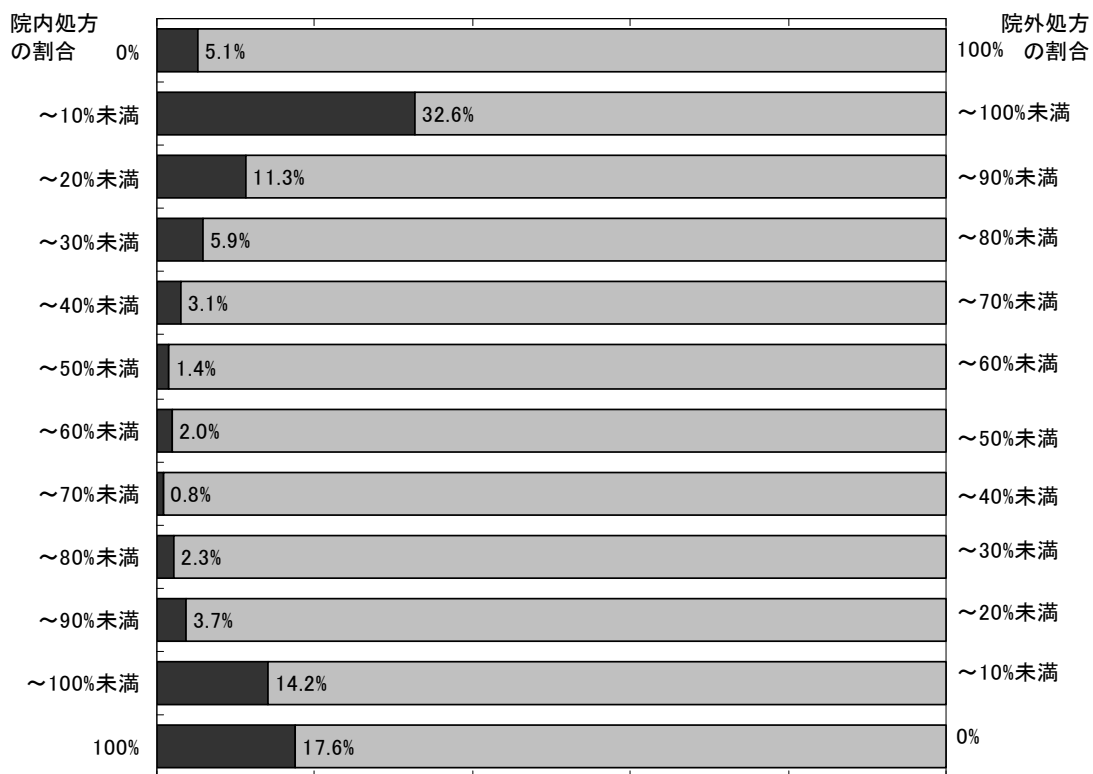
図表 71 院内処方と院外処方の割合

【診療所】 n=707



病院における院内処方と院外処方の割合をみると、院内処方の割合が「～10%未満」(32.6%)という施設が最も多かった。一方、院内処方の割合が「90%以上～100%未満」という施設が14.2%、「100%」が17.6%であった。

【病院】 n=353

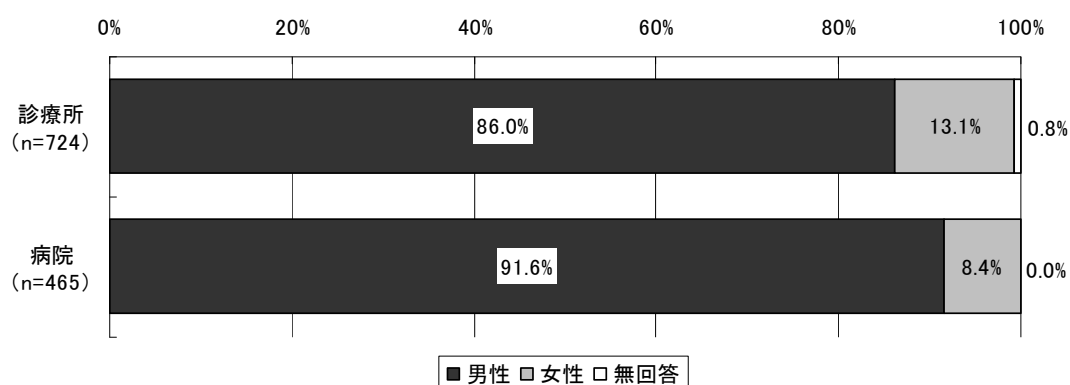


④ 医師の属性

1) 医師の性別

医師の性別についてみると、診療所の医師では「男性」が86.0%、「女性」が13.1%であった。また、病院の医師では、「男性」が91.6%、「女性」が8.4%であった。

図表 72 医師の性別

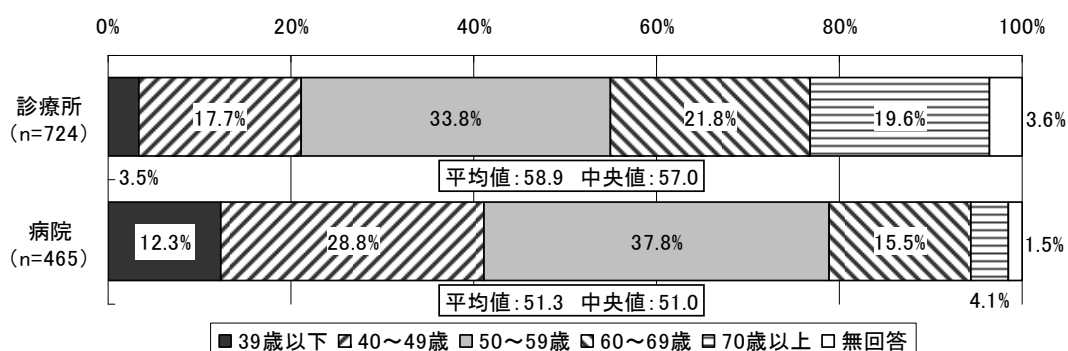


2) 医師の年齢

医師の年齢についてみると、診療所では「50～59歳」(33.8%)が最も多く、次いで、「60～69歳」(21.8%)、「70歳以上」(19.6%)、「40～49歳」(17.7%)であった。平均は58.9歳(中央値57.0)であった。

病院では「50～59歳」(37.8%)が最も多く、次いで、「40～49歳」(28.8%)、「60～69歳」(15.5%)、「39歳以下」(12.3%)であった。平均は51.3歳(中央値51.0)であった。

図表 73 医師の年齢

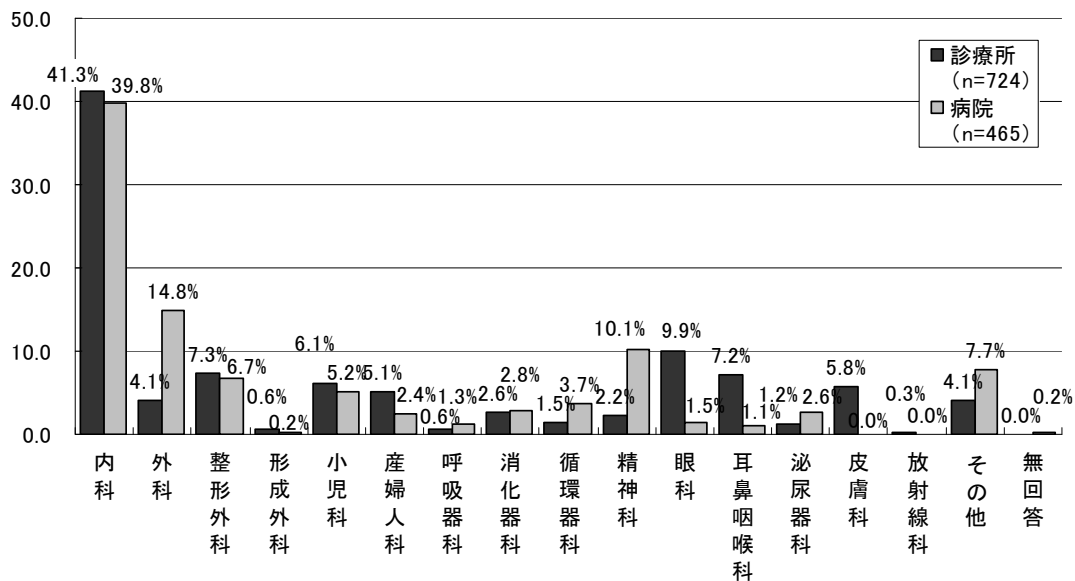


3) 医師の主たる担当診療科

医師の主たる担当診療科についてみると、診療所、病院ともに「内科」（診療所 41.3%、病院 39.8%）が最も多かった。次いで診療所では「眼科」（9.9%）、「整形外科」（7.3%）、「耳鼻咽喉科」（7.2%）であった。

病院では「外科」（14.8%）、「精神科」（10.1%）、「整形外科」（6.7%）であった。

図表 74 医師の主たる担当診療科



⑤ 診療所・病院の診療体制

診療所・病院における常勤の医師数と薬剤師数についてみると、診療所における常勤医師の人数は1施設当たり平均 1.3 人（標準偏差 1.0、中央値 1.0）であり、常勤の薬剤師数は1施設当たり平均 0.1 人（標準偏差 0.3、中央値 0.0）であった。

病院における常勤の医師数は1施設当たり平均 33.0 人（標準偏差 76.9、中央値 10.1）であり、常勤の薬剤師数は1施設当たり平均 6.8 人（標準偏差 10.2、中央値 3.3）であった。

図表 75 常勤の医師数・薬剤師数

（単位：人）

		平均値	標準偏差	中央値
診療所 (n=711)	医師数	1.3	1.0	1.0
	薬剤師数	0.1	0.3	0.0
病院 (n=347)	医師数	33.0	76.9	10.1
	薬剤師数	6.8	10.2	3.3

（注）医師数・薬剤師数ともに記載のあった施設のみを集計対象とした。

DPC 対応別に常勤の医師数と薬剤師数についてみると、DPC 対象病院における常勤の医師数は 1 施設当たり平均 107.6 人（標準偏差 140.5、中央値 68.0）であり、常勤の薬剤師数は 1 施設当たり平均 18.3 人（標準偏差 16.5、中央値 15.0）であった。

DPC 準備病院では、常勤の医師数は 1 施設当たり平均 32.8 人（標準偏差 37.6、中央値 21.3）であり、常勤の薬剤師数は 1 施設当たり平均 9.0 人（標準偏差 7.0、中央値 7.0）であった。

DPC に対応していない病院では、常勤の医師数は 1 施設当たり平均 11.2 人（標準偏差 14.1、中央値 8.0）であり、常勤の薬剤師数は 1 施設当たり平均 3.2 人（標準偏差 2.8、中央値 2.7）であった。

図表 76 常勤の医師数・薬剤師数（DPC 対応別、病院ベース）

（単位：人）

	医師数			薬剤師数		
	平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値
全体 (n=347)	33.0	76.9	10.1	6.8	10.2	3.3
DPC 対象病院 (n=74)	107.6	140.5	68.0	18.3	16.5	15.0
DPC 準備病院 (n=19)	32.8	37.6	21.3	9.0	7.0	7.0
対応していない (n=249)	11.2	14.1	8.0	3.2	2.8	2.7

（注）医師数・薬剤師数ともに記載のあった施設のみを集計対象とした。

⑥ 診療所・病院における医薬品の備蓄状況等

1) 診療所・病院における医薬品の備蓄状況等

診療所・病院における医薬品の備蓄状況についてみると、診療所における医薬品の備蓄品目数は、平均 121.7 品目（標準偏差 155.9、中央値 67.0）であった。このうち、後発医薬品の備蓄品目数は、平均 26.3 品目（標準偏差 50.8、中央値 10.0）であった。備蓄医薬品全品目数に占める、後発医薬品の備蓄品目数の割合は、平均 21.6%（中央値 14.9）であった。

病院における医薬品の備蓄品目数は、平均 813.6 品目（標準偏差 460.2、中央値 700.0）であった。このうち、後発医薬品の備蓄品目数は、平均 99.8 品目（標準偏差 89.2、中央値 85.0）であった。備蓄医薬品全品目数に占める、後発医薬品の備蓄品目数の割合は、平均 12.3%（中央値 12.1）であった。

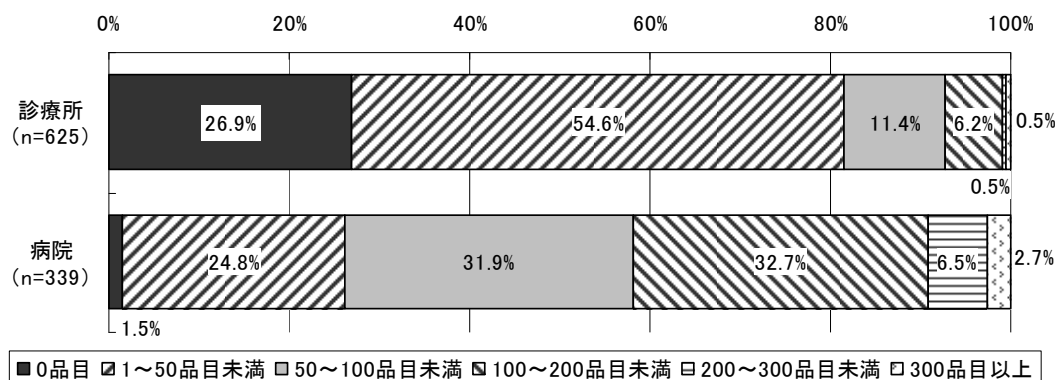
図表 77 医薬品の備蓄状況

	診療所 (n=625)			病院 (n=339)		
	平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値
① 医薬品備蓄品目数 (品目)	121.7	155.9	67.0	813.6	460.2	700.0
② うち、後発医薬品の備蓄品目数 (品目)	26.3	50.8	10.0	99.8	89.2	85.0
③ ②/①	21.6%		14.9%	12.3%		12.1%

(注) すべての項目に回答のあった施設を対象に集計した。

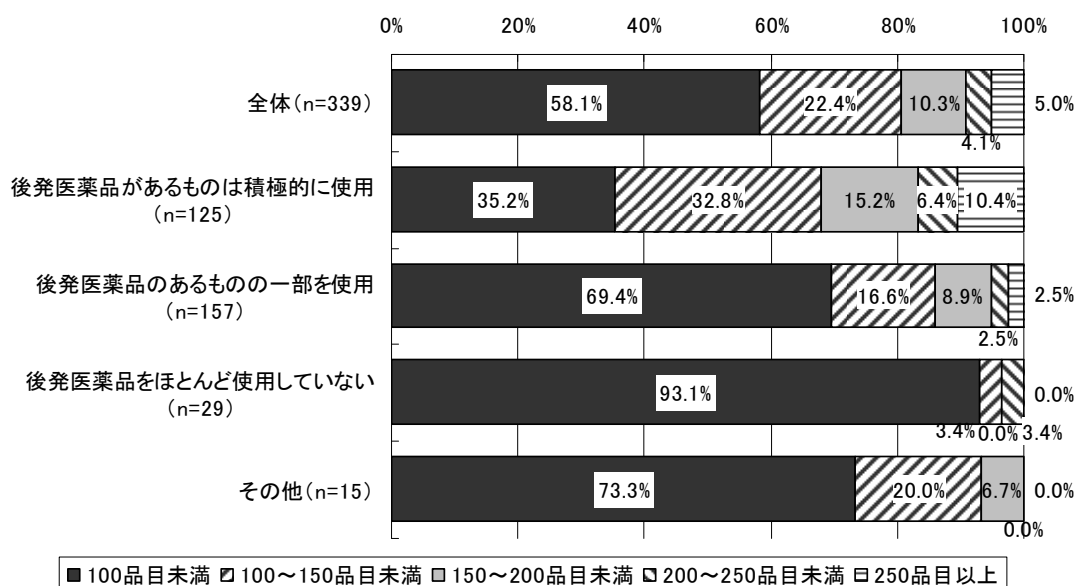
診療所・病院における後発医薬品の備蓄状況についてみると、診療所では「1～50品目未満」(54.6%)が最も多く、次いで「0品目」(26.9%)、「50～100品目未満」(11.4%)であった。一方、病院においては、「100～200品目未満」(32.7%)が最も多く、次いで、「50～100品目未満」(31.9%)、「1～50品目未満」(24.8%)であった。

図表 78 後発医薬品の備蓄状況



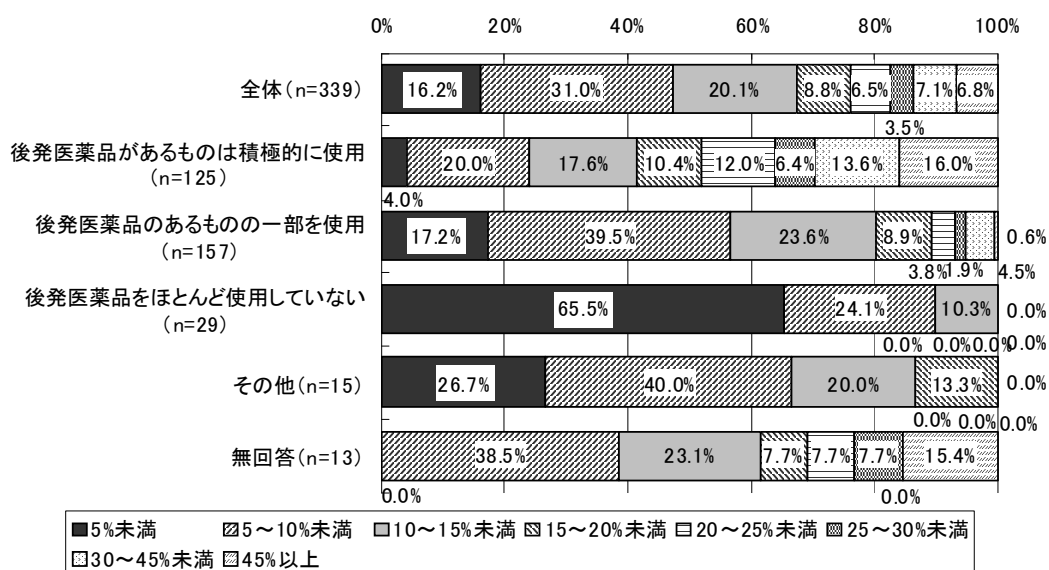
病院での入院患者に対する後発医薬品の使用状況別に後発医薬品の備蓄状況をみると、後発医薬品があるものは積極的に使用している病院では、他の病院と比較して、「250品目以上」(10.4%)をはじめ、備蓄品目数の多いカテゴリの割合が相対的に高い結果となった。

図表 79 後発医薬品の備蓄状況(入院患者に対する後発医薬品の使用状況別・病院ベース)



病院における入院患者に対する後発医薬品の使用状況別に、医薬品備蓄品目数に占める後発医薬品備蓄品目数の割合をみると、後発医薬品があるものは積極的に使用している病院では、「45%以上」が16.0%となり、他の病院と比べ相対的に高い割合となった。一方、後発医薬品をほとんど使用していない病院では、「5%未満」が65.5%となり、他の病院と比べて相対的に高い割合となった。

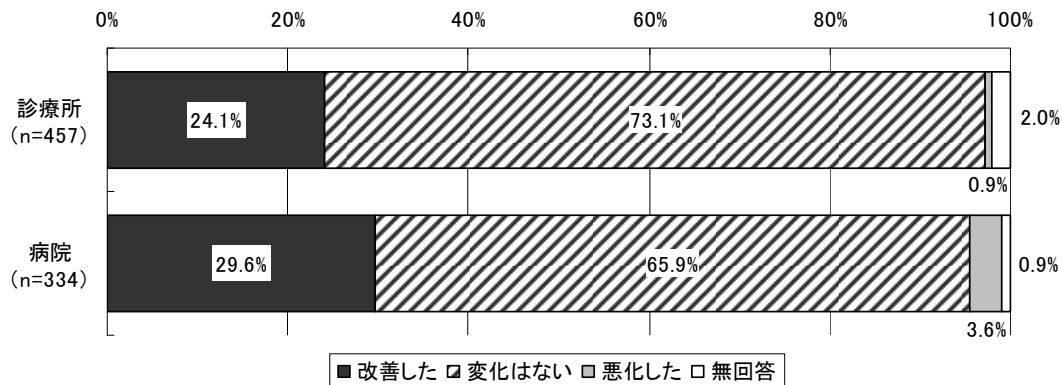
図表 80 医薬品備蓄品目数に占める後発医薬品の備蓄品目数の割合
(入院患者に対する後発医薬品の使用状況別・病院ベース)



2) 後発医薬品の供給体制（1年前と比較して）

1年前と比較した、入院患者に対する後発医薬品の供給体制についてみると、有床診療所・病院ともに、「変化はない」（有床診療所 73.1%、病院 65.9%）が最も多かった。また、「改善した」は有床診療所が 24.1%、病院が 29.6%であった。「悪化した」は有床診療所が 0.9%、病院が 3.6%であった。

図表 81 後発医薬品の供給体制（1年前と比較して）



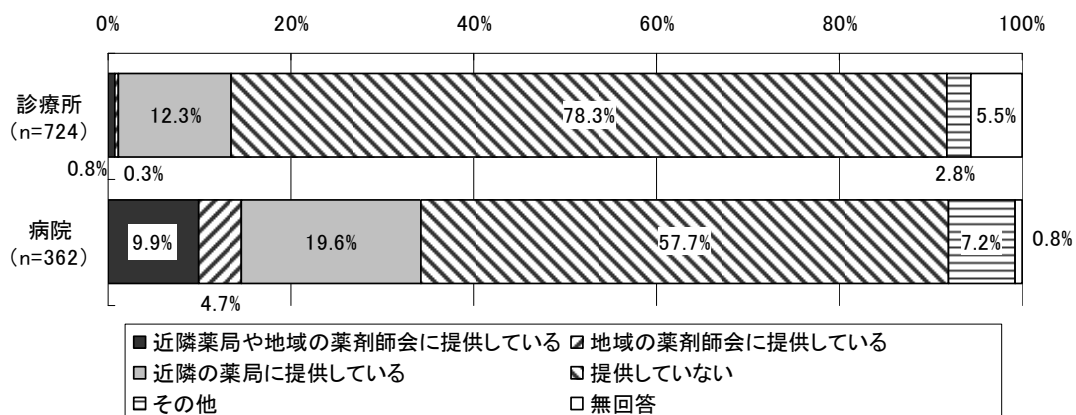
(注) 後発医薬品の備蓄品目数が「0」の施設を除いて集計した。

3) 診療所・病院で使用している後発医薬品リストの提供状況

医療機関が使用している後発医薬品リストの薬局等への提供状況についてみると、診療所では、「提供していない」（78.3%）が最も多く、次いで、「近隣の薬局に提供している」（12.3%）となった。

病院では、「提供していない」（57.7%）が最も多く、次いで、「近隣の薬局に提供している」（19.6%）、「近隣薬局や地域の薬剤師会に提供している」（9.9%）であった。

図表 82 診療所・病院で使用している後発医薬品リストの提供状況



⑦ 入院患者に対する後発医薬品の使用状況等

1) 1 か月間の平均在院患者数

平成 21 年 7 月 1 か月間の平均在院患者数についてみると、有床診療所では平均 10.0 人（標準偏差 8.0、中央値 9.1）であり、病院では平均 174.7 人（標準偏差 163.8、中央値 123.4）であった。

図表 83 平均在院患者数（平成 21 年 7 月 1 か月間）

	診療所 (n=62)			病院 (n=361)		
	平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値
1 か月間の平均在院患者数(人)	10.0	8.0	9.1	174.7	163.8	123.4

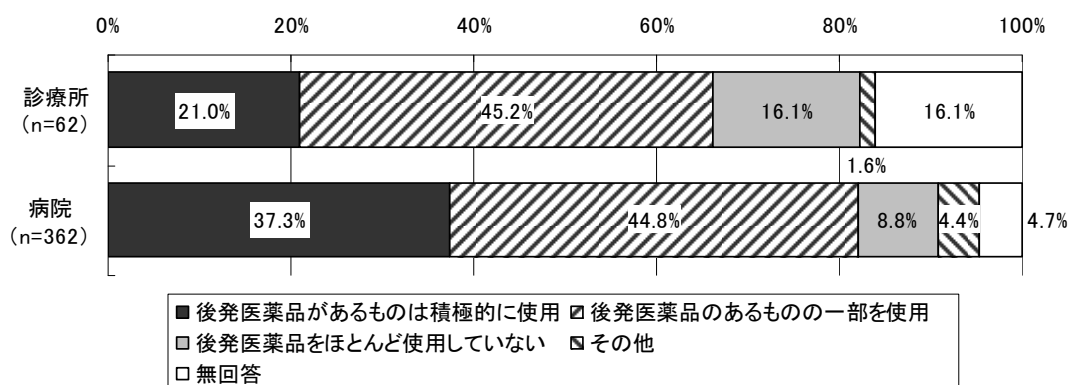
(注) 有床診療所 80 施設のうち平成 21 年 7 月 1 か月間の平均在院患者数 0 人という施設 18 施設、病院 362 施設のうち平成 21 年 7 月 1 か月間の平均在院患者数 0 人という施設 1 施設を除いて集計した。

2) 入院患者に対する後発医薬品の使用状況

入院患者に対する後発医薬品の使用状況についてみると、有床診療所では、「後発医薬品のあるものの一部を使用」(45.2%) が最も多く、次いで、「後発医薬品があるものは積極的に使用」(21.0%)、「後発医薬品をほとんど使用していない」(16.1%) であった。

病院では、「後発医薬品のあるものの一部を使用」(44.8%) が最も多く、次いで、「後発医薬品があるものは積極的に使用」(37.3%)、「後発医薬品をほとんど使用していない」(8.8%) であった。

図表 84 入院患者に対する後発医薬品の使用状況



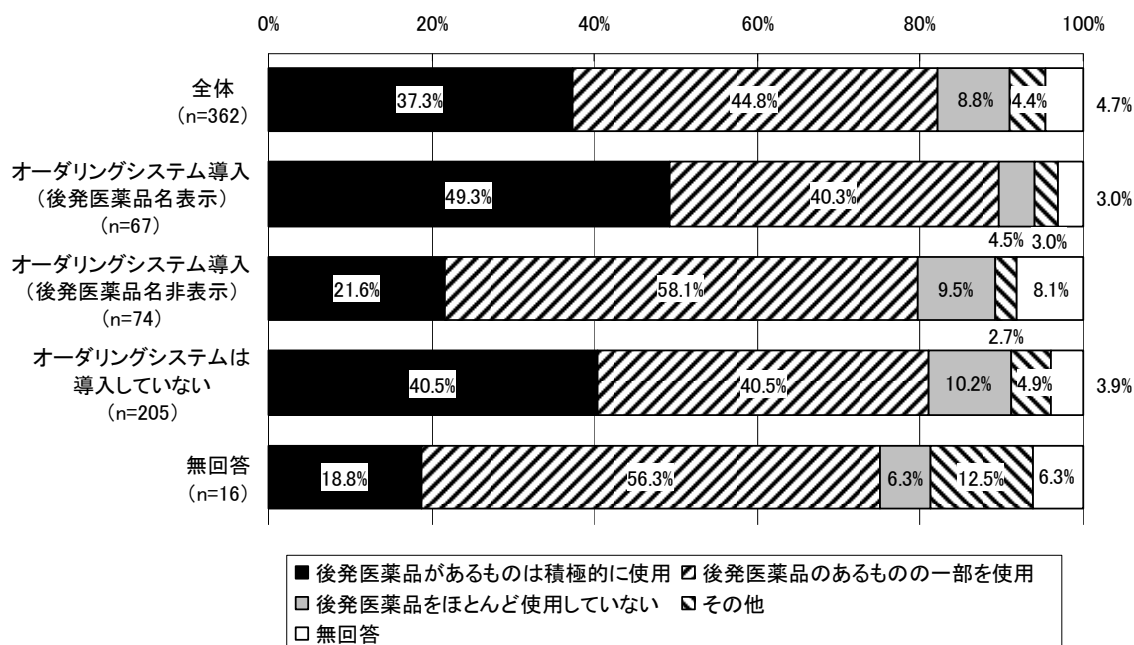
(注) 有床診療所については、平成 21 年 7 月 1 か月間の平均在院患者数が「0」であった 18 施設を除いて集計した。

オーダーリングシステム導入状況別に、病院における入院患者に対する後発医薬品の使用状況をみると、後発医薬品名が表示されるオーダーリングシステムを導入している病院では、「後発医薬品があるものは積極的に使用」が49.3%、「後発医薬品名のあるものの一部を使用」が40.3%となった。

オーダーリングシステムは導入しているが、後発医薬品名は表示されない病院では、「後発医薬品があるものは積極的に使用」が21.6%、「後発医薬品のあるものの一部を使用」が58.1%となった。

オーダーリングシステムを導入していない病院では、「後発医薬品があるものは積極的に使用」が40.5%、「後発医薬品のあるものの一部を使用」が40.5%となった。

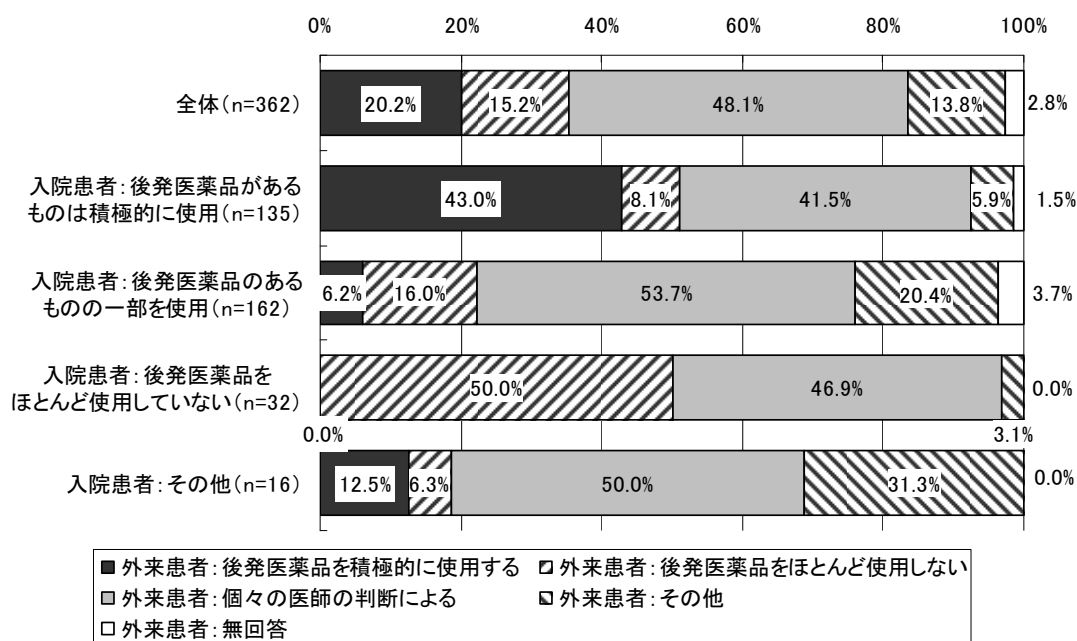
図表 85 入院患者に対する後発医薬品の使用状況
(オーダーリングシステム導入別、病院ベース)



病院での入院患者に対する後発医薬品の使用状況別に、外来患者に院内投薬する場合の施設としての対応状況をみると、「入院患者に後発医薬品があるものは積極的に使用」している施設では、「外来患者に院内投薬する場合に後発医薬品を積極的に使用する」が43.0%となり、全体や他の施設と比較して相対的に高い割合となり、「外来患者に院内投薬する場合に後発医薬品をほとんど使用しない」は8.1%にとどまった。

一方、「入院患者に後発医薬品をほとんど使用していない」施設では、「外来患者に院内投薬する場合に後発医薬品を積極的に使用する」施設はなく、「外来患者に院内投薬する場合に後発医薬品をほとんど使用しない」が50.0%と高い割合を占めた。

図表 86 外来患者に後発医薬品を院内投薬する場合の施設としての対応状況
(入院患者に対する後発医薬品の使用状況別、病院ベース)



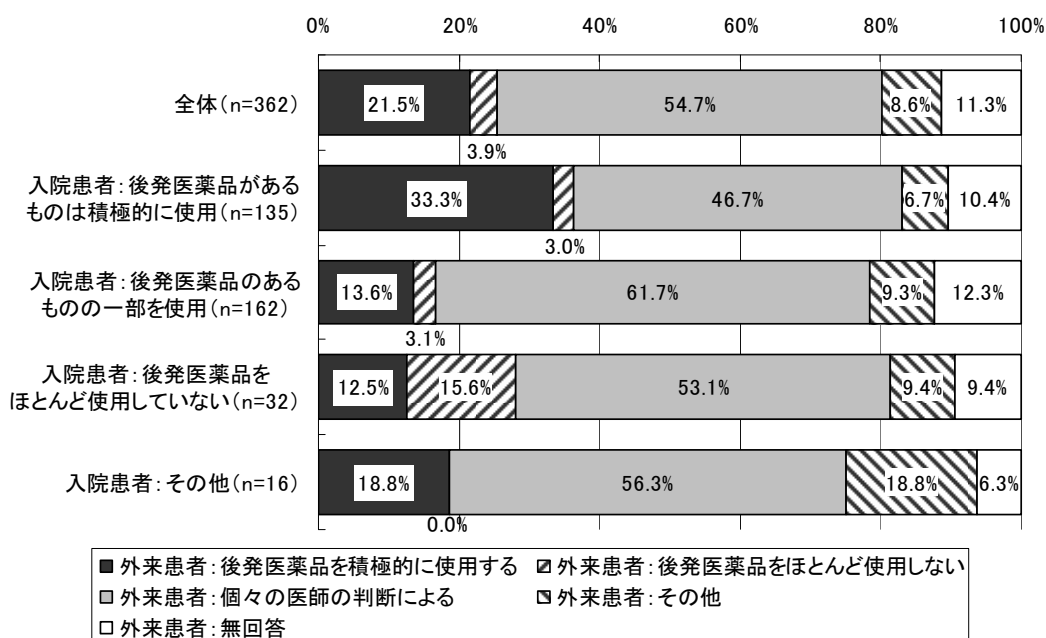
(注 1) 「全体」には「入院患者に対する後発医薬品の使用状況」が無回答だった17施設が含まれる。

(注 2) 本図表は「病院における後発医薬品の使用について、外来患者に院内投薬する場合の施設としての対応」と「病院における後発医薬品の使用について、入院患者に処方する場合の施設としての対応」のクロス集計である。

病院での入院患者に対する後発医薬品の使用状況別に、外来患者に院外処方する場合の施設としての対応状況をみると、「入院患者に後発医薬品があるものは積極的に使用」している施設では、「外来患者に院外処方をする場合に後発医薬品を積極的に使用する」が33.3%となり、全体や他の施設と比較して相対的に高い割合を占め、「外来患者に院外処方をする場合に後発医薬品をほとんど使用しない」は3.0%にとどまった。

一方、「入院患者に後発医薬品をほとんど使用していない」施設では、「外来患者に院外処方をする場合に後発医薬品をほとんど使用しない」が15.6%となり、全体や他の施設と比較して相対的に高い割合を占め、「外来患者に院外処方をする場合に後発医薬品を積極的に使用する」は12.5%にとどまった。

図表 87 外来患者に後発医薬品を院外処方する場合の施設としての対応状況
(入院患者に対する後発医薬品の使用状況別、病院ベース)



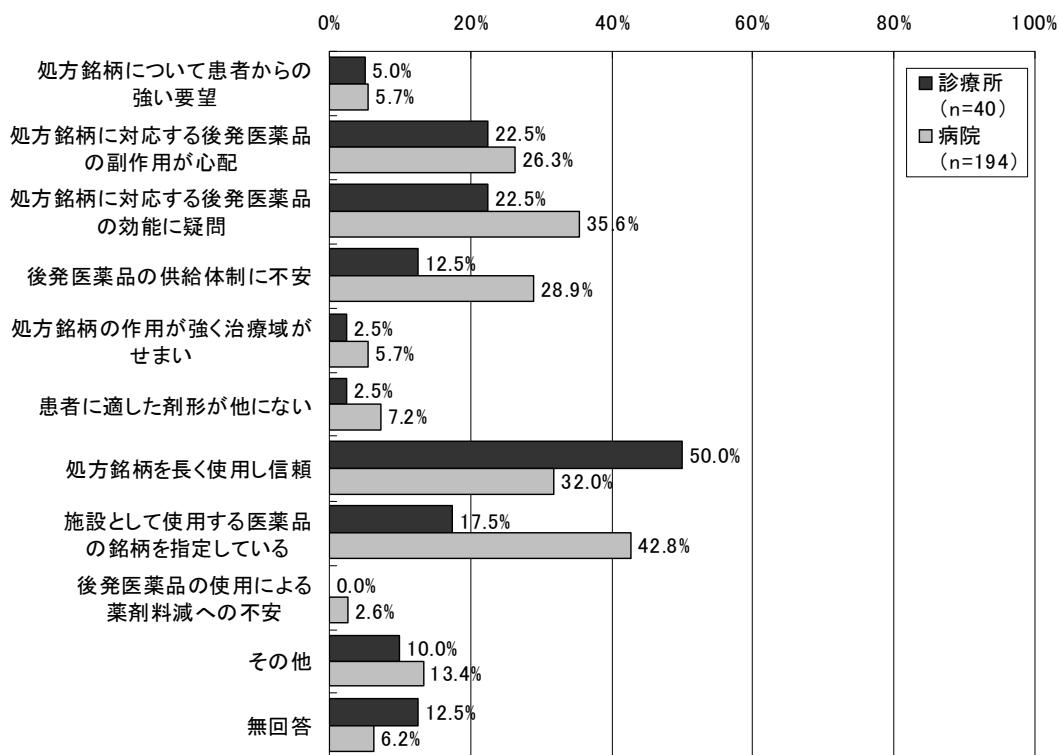
(注 1) 「全体」には「入院患者に対する後発医薬品の使用状況」が無回答だった17施設が含まれる。

(注 2) 本図表は「病院における後発医薬品の使用について、外来患者に院外処方する場合の施設としての対応」と「病院における後発医薬品の使用について、入院患者に処方する場合の施設としての対応」のクロス集計である。

入院患者に対して後発医薬品を積極的に使用しない理由をみると、診療所では、「処方銘柄を長く使用し信頼」(50.0%)が最も多く、次いで、「処方銘柄に対応する後発医薬品の副作用が心配」「処方銘柄に対応する後発医薬品の効能に疑問」(ともに22.5%)、「施設として使用する医薬品の銘柄を指定している」(17.5%)、「後発医薬品の供給体制に不安」(12.5%)となった。

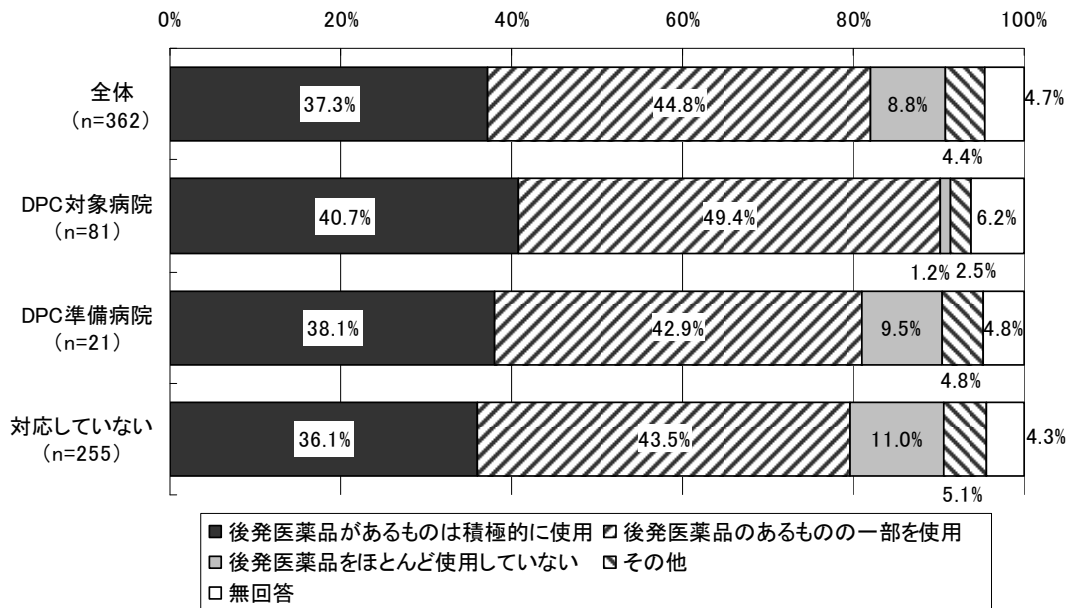
病院では、「施設として使用する医薬品の銘柄を指定している」(42.8%)が最も多く、次いで、「処方銘柄に対応する医薬品の効能に疑問」(35.6%)、「処方銘柄を長く使用し信頼」(32.0%)、「後発医薬品の供給体制に不安」(28.9%)、「処方銘柄に対応する後発医薬品の副作用が心配」(26.3%)となった。

図表 88 入院患者に対して後発医薬品を積極的に使用しない理由（複数回答）



DPC 対応別に、病院における入院患者に対する後発医薬品の使用状況についてみると、DPC 対象病院では、DPC 準備病院や DPC に対応していない病院と比べて、「後発医薬品があるものは積極的に使用」(40.7%)、「後発医薬品のあるものの一部を使用」(49.4%) の割合が相対的に高い結果となった。

図表 89 病院における入院患者に対する後発医薬品の使用状況 (DPC 対応状況別)



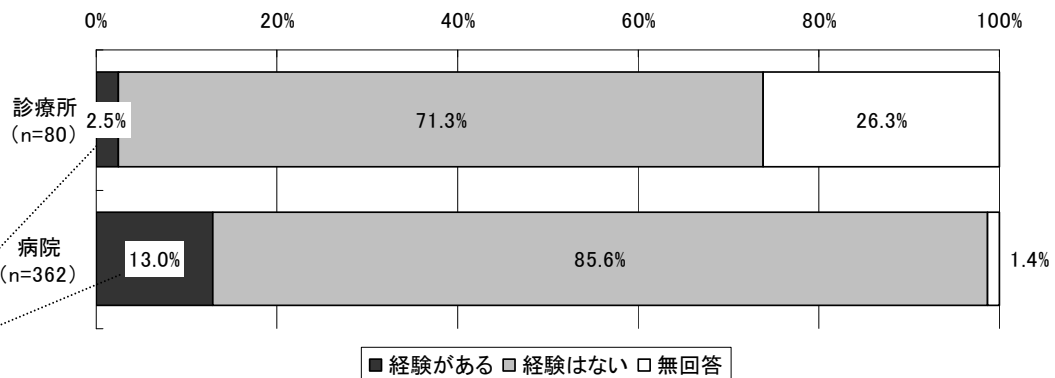
(注) 「全体」には、「DPC 対応状況」について無回答であった 5 施設が含まれる。

3) 入院患者に対して後発医薬品を使用して問題が生じた経験の有無

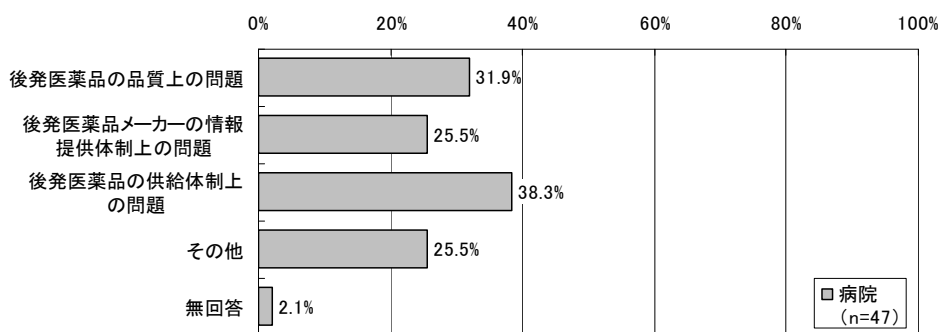
入院患者に対して後発医薬品を使用して問題が生じた経験の有無についてみると、有床診療所、病院ともに「経験はない」（それぞれ71.3%、85.6%）という回答が大半を占めた。「経験がある」と回答した有床診療所は2.5%（2施設）、病院は13.0%（47施設）であった。

「経験がある」と回答した病院における、後発医薬品を使用した際に生じた問題の内容についてみると、「後発医薬品の供給体制上の問題」（「経験がある」と回答した病院の38.3%）が最も多く、次いで「後発医薬品の品質上の問題」（同31.9%）、「後発医薬品メーカーの情報提供体制上の問題」（同25.5%）であった。

図表 90 入院患者に対して後発医薬品を使用して問題が生じた経験の有無



図表 91 「入院患者に対して後発医薬品を使用して問題が生じた経験がある」と回答した施設における、後発医薬品使用で生じた問題（複数回答）



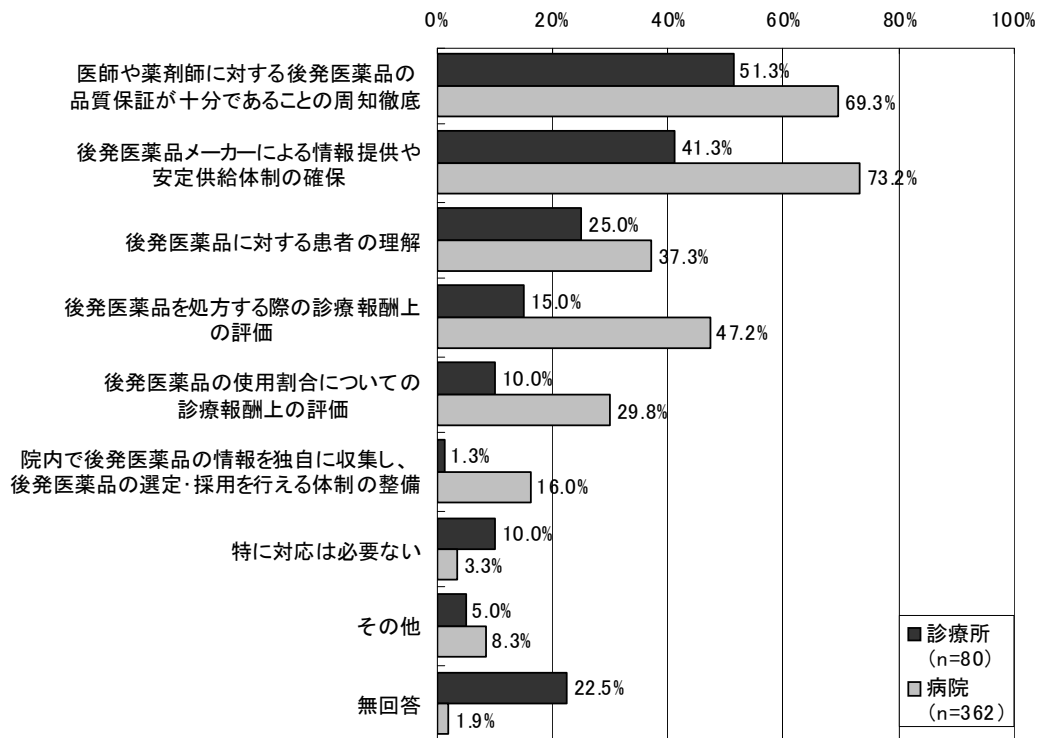
(注) 有床診療所2件の回答はいずれも「後発医薬品の品質上の問題」であった。

4) 今後どのような対応が進めば施設として入院患者に対して後発医薬品の使用を進めてもよいか

今後どのような対応が進めば施設として入院患者に対して後発医薬品の使用を進めてもよいか尋ねたところ、診療所では「医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底」(51.3%)が最も多く、次いで「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」(41.3%)、「後発医薬品に対する患者の理解」(25.0%)であった。

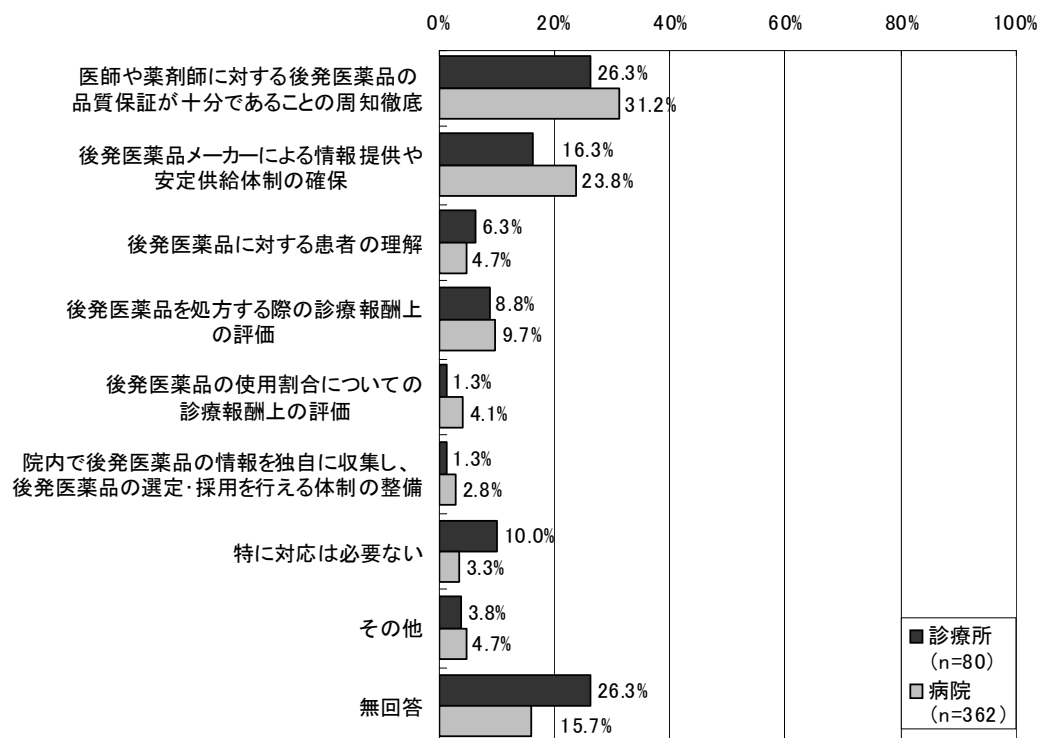
病院では「後発医薬品メーカーによる情報提供や安定供給体制の確保」(73.2%)が最も多く、次いで「医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底」(69.3%)、「後発医薬品を処方する際の診療報酬上の評価」(47.2%)であった。

図表 92 今後どのような対応が進めば施設として入院患者に対して後発医薬品の使用を進めてもよいか（複数回答）



今後どのような対応が進めば施設として入院患者に対して後発医薬品の使用を進めてもよいと思うか、最も重要な要件を尋ねたところ、診療所、病院ともに「医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底」（それぞれ 26.3%、31.2%）が最も多く、次いで、「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」（それぞれ 16.3%、23.8%）となった。

図表 93 今後どのような対応が進めば施設として入院患者に対して後発医薬品の使用を進めてもよいか（最も重要なもの、単数回答）

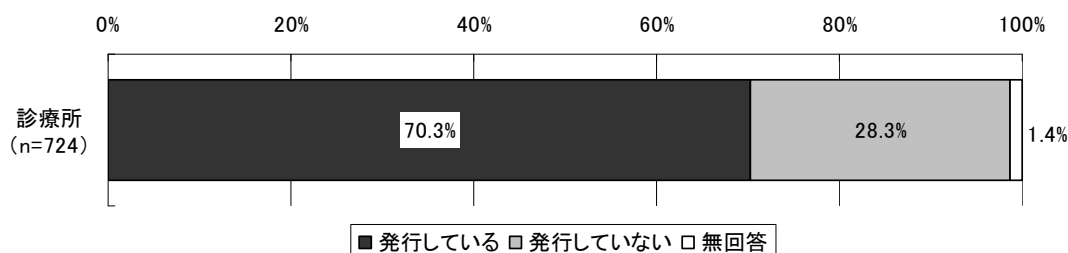


⑧ 外来患者に対する後発医薬品の使用状況等

1) 診療所における院外処方せん発行状況（平成 21 年 4 月以降）

診療所 724 施設における院外処方せんの発行状況についてみると、院外処方せんを「発行している」診療所は 70.3%（509 施設）、「発行していない」診療所は 28.3%であった。

図表 94 診療所における院外処方せん発行状況（平成 21 年 4 月以降）



2) 外来診療の状況

診療所・病院における外来診療の状況について、1 か月間の外来診療実日数をみると、診療所は平均 21.5 日（標準偏差 3.3、中央値 21.5）、病院は平均 23.3 日（標準偏差 3.0、中央値 24.0）であった。

1 か月間の外来延べ患者数をみると、診療所は平均 1,280.0 人（標準偏差 1,336.9、中央値 1,007.0）、病院は平均 7,328.1 人（標準偏差 9,940.7、中央値 3,567.5）であった。

また、1 か月間の院外処方せん発行枚数をみると、診療所は平均 680.8 枚（標準偏差 906.3、中央値 500.0）、病院は平均 3,280.9 枚（標準偏差 5,604.3、中央値 1,493.0）であった。

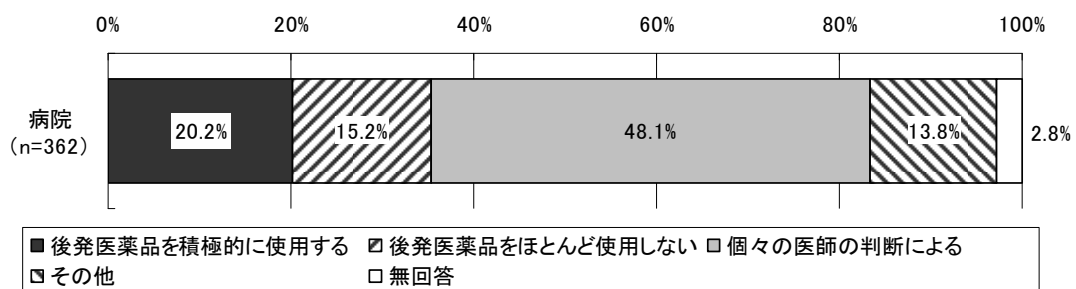
図表 95 診療所・病院における外来診療の状況

	診療所 (n=509)			病院 (n=362)		
	平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値
①1か月間の外来診療実日数(日)	21.5	3.3	21.5	23.3	3.0	24.0
②1か月間の外来延べ患者数(人)	1,280.0	1,336.9	1,007.0	7,328.1	9,940.7	3,567.5
③1か月間の院外処方せん発行枚数(枚)	680.8	906.3	500.0	3,280.9	5,604.3	1,493.0

3) 病院における後発医薬品の使用について、外来患者に院内投薬する場合の施設としての対応方針

病院における後発医薬品の使用について、外来患者に院内投薬する場合の施設としての対応方針についてみると、「個々の医師の判断による」(48.1%)が最も多く、次いで「後発医薬品を積極的に使用する」(20.2%)、「後発医薬品をほとんど使用しない」(15.2%)であった。

図表 96 病院における後発医薬品の使用について、外来患者に院内投薬する場合の施設としての対応

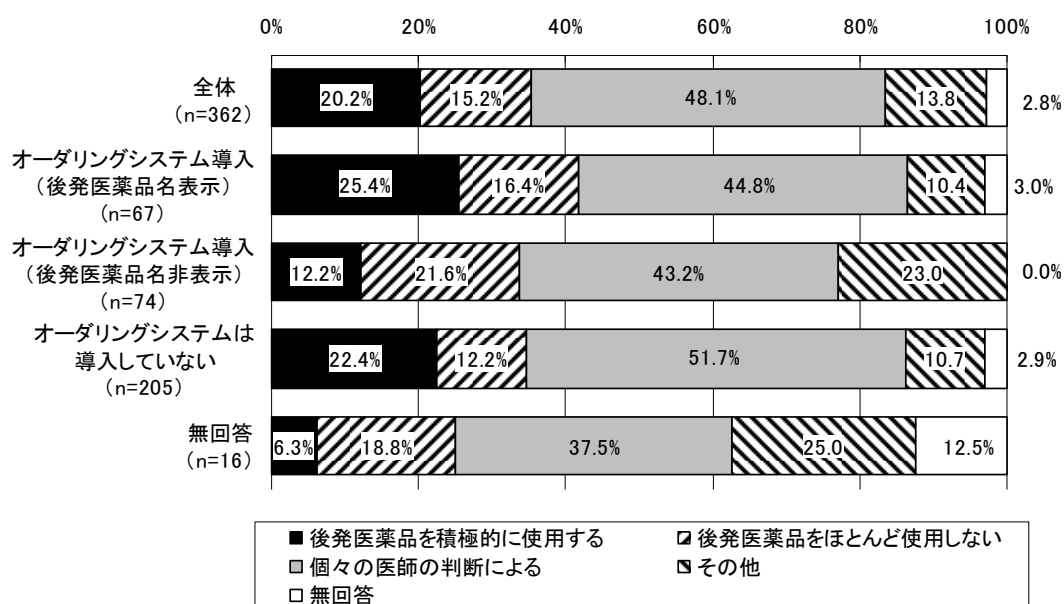


オーダーリングシステム導入別に、病院における後発医薬品の使用について、外来患者に院内投薬する場合の施設としての対応方針をみると、後発医薬品名が表示されるオーダーリングシステムを導入している病院では、「後発医薬品を積極的に使用する」が25.4%となり、「後発医薬品をほとんど使用しない」(16.4%)を9.0ポイント上回る結果となった。

オーダーリングシステムは導入しているが、後発医薬品名は表示されない病院では、「後発医薬品を積極的に使用する」が12.2%となり、「後発医薬品をほとんど使用しない」(21.6%)を9.4ポイント下回る結果となった。

オーダーリングシステムは導入していない病院では「後発医薬品を積極的に使用する」が22.4%となり、「後発医薬品をほとんど使用しない」(12.2%)を10.2ポイント上回る結果となった。

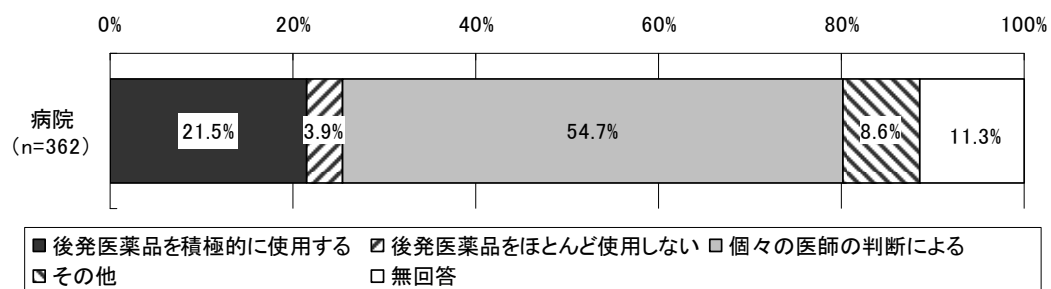
図表 97 病院における後発医薬品の使用について、外来患者に院内投薬する場合の施設としての対応（オーダーリングシステム導入別）



4) 病院における後発医薬品の使用について、外来患者に院外処方する場合の施設としての対応方針

病院における後発医薬品の使用について、外来患者に院外処方する場合の施設としての対応方針についてみると、「個々の医師の判断による」(54.7%)が最も多く、次いで、「後発医薬品を積極的に使用する」(21.5%)、「後発医薬品をほとんど使用しない」(3.9%)であった。

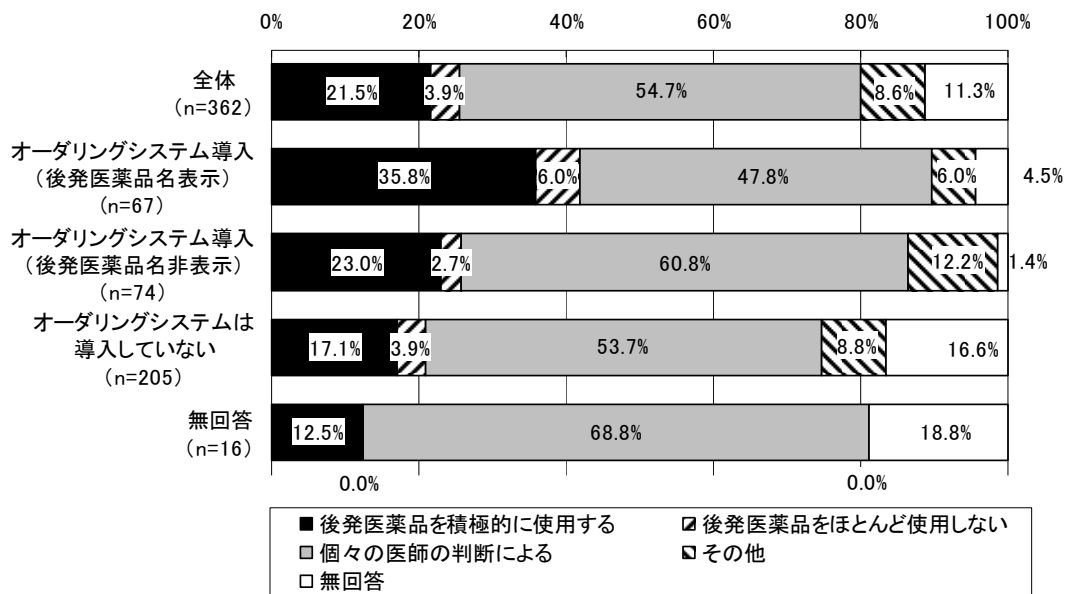
図表 98 病院における後発医薬品の使用について、
外来患者に院外処方する場合の施設としての対応



(注) 「後発医薬品を積極的に使用」とは、後発医薬品の銘柄処方のほか、院外処方せんの「後発医薬品への変更不可」欄に署名等を行わない場合を含む。

オーダーリングシステム導入別に、病院における後発医薬品の使用について、外来患者に院外処方する場合の施設としての対応方針をみると、後発医薬品名が表示されるオーダーリングシステムを導入している病院では、「後発医薬品を積極的に使用する」(35.8%)の回答割合が、他の病院と比較して相対的に高い結果となった。

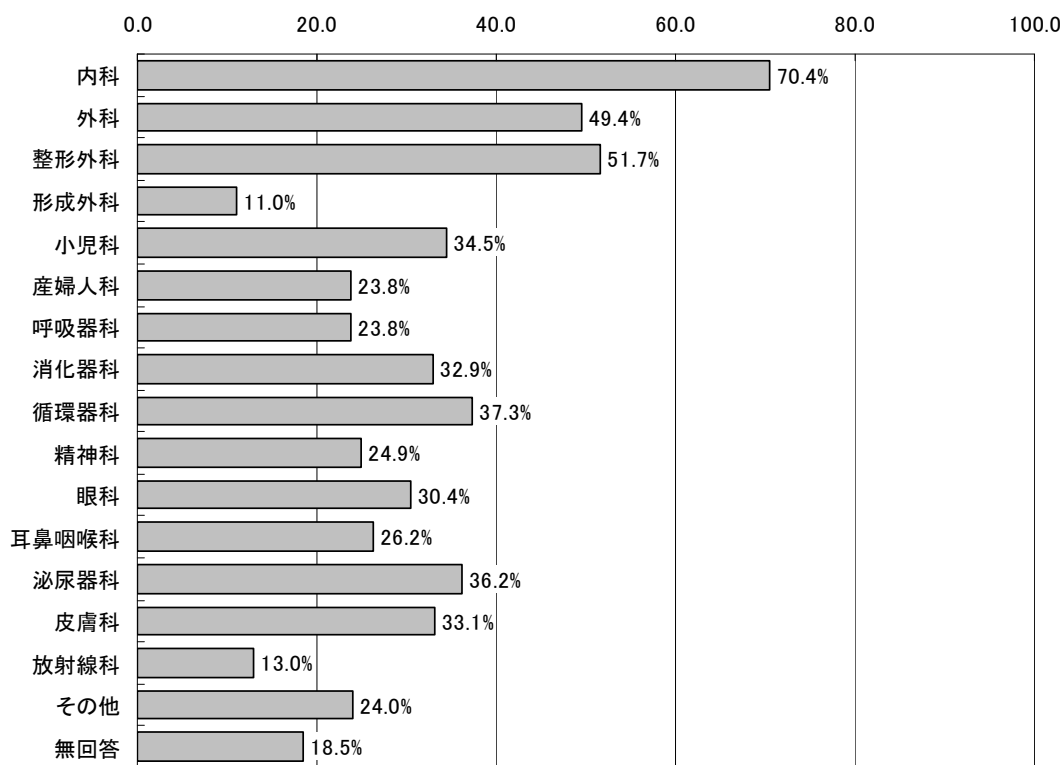
図表 99 病院における後発医薬品の使用について、外来患者に院外処方する場合の施設としての対応（オーダーリングシステム導入別）



5) 病院における院外処方せんを発行している診療科

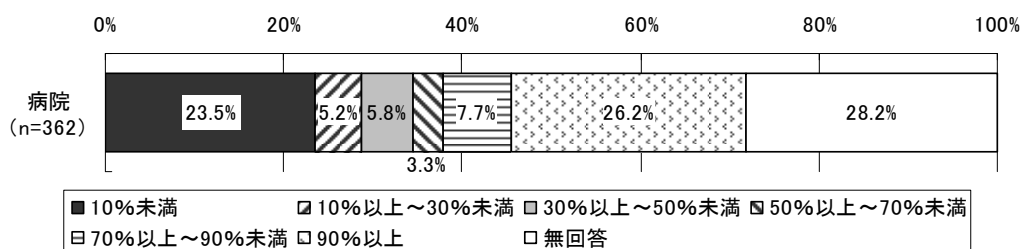
病院における院外処方せんを発行している診療科についてみると、「内科」(70.4%)が最も多く、次いで、「整形外科」(51.7%)、「外科」(49.4%)となった。

図表 100 病院における院外処方せんを発行している診療科（複数回答、n=362）



病院において、平成 21 年 7 月 1 か月間に発行した院外処方せんのうち後発医薬品を銘柄指定した処方せんまたは「後発医薬品への変更不可」欄に署名等をしなかった処方せんの割合をみると、「90%以上」(26.2%)が最も多く、次いで「10%未満」(23.5%)となった。

図表 101 病院における、院外処方せんのうち後発医薬品を銘柄指定した処方せんまたは「後発医薬品への変更不可」欄に署名等をしなかった処方せんの割合（平成 21 年 7 月 1 か月間）

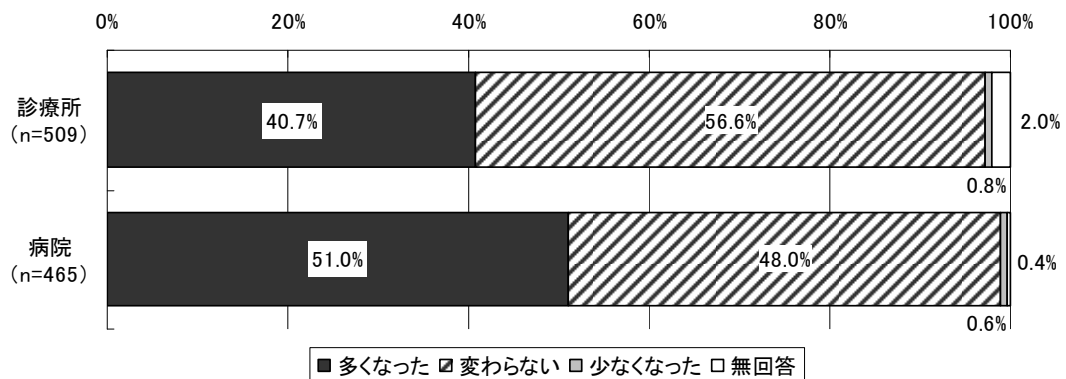


(注) 無回答が多いのは、院外処方せんを発行していない医療機関が含まれているため。

6) 外来診療における後発医薬品の処方の変化（1年前と比較して）

1年前と比較した、外来診療における後発医薬品の処方の変化について、診療所・病院の医師に尋ねたところ、診療所では、「多くなった」が40.7%、「変わらない」が56.6%であった。病院では、「多くなった」が51.0%となり、「変わらない」(48.0%)をやや上回る結果となった。

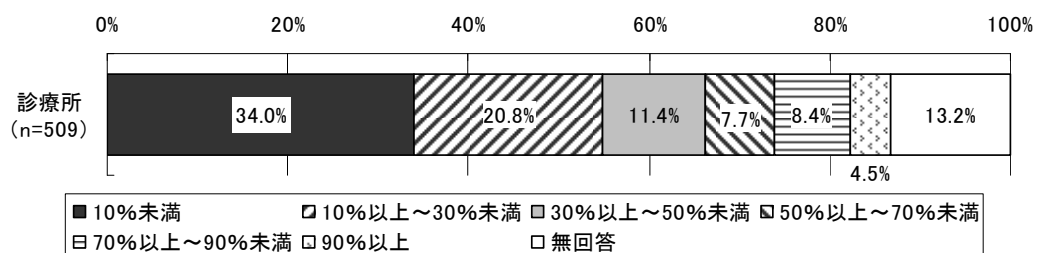
図表 102 外来診療における後発医薬品の処方の変化（1年前と比較して）（医師ベース）



7) 院外処方せんのうち、後発医薬品を銘柄指定した処方せんの発行状況

診療所において、平成21年7月1か月間に発行した院外処方せんのうち後発医薬品を銘柄指定した処方せんの割合についてみると、「10%未満」(34.0%)が最も多く、次いで「10%以上～30%未満」(20.8%)、「30%以上～50%未満」(11.4%)となった。

図表 103 診療所における、院外処方せんのうち後発医薬品を銘柄指定した処方せんの割合（医師ベース、平成21年7月1か月間）

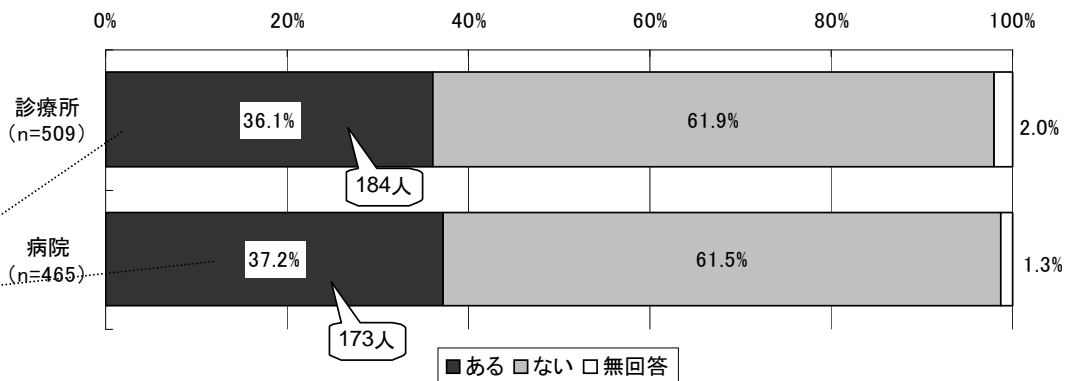


8) 「後発医薬品への変更不可」欄に署名した処方せんの発行経験等（平成21年4月以降）

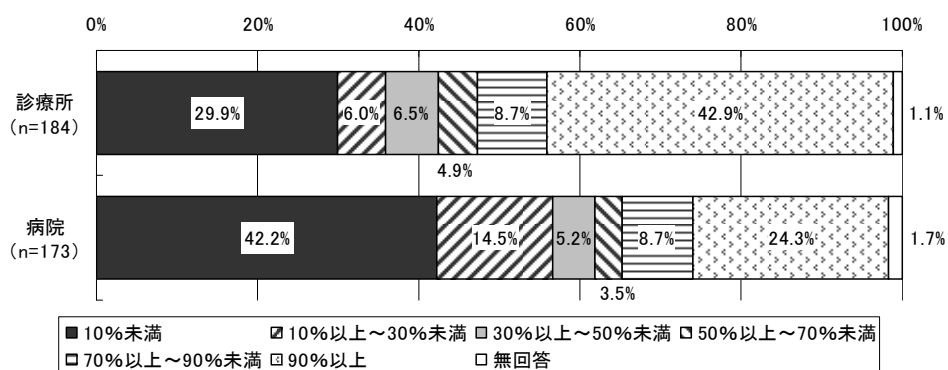
平成21年4月以降に「後発医薬品への変更不可」欄に署名した処方せんの発行経験の有無について、診療所・病院の医師に尋ねたところ、「ある」と回答した医師は、診療所が36.1%（184人）、病院が37.2%（173人）であった。

また、「後発医薬品への変更不可」欄に署名した処方せんが、院外処方せん枚数全体に占める割合についてみると、診療所では「90%以上」が42.9%で最も多く、次いで、「10%未満」が29.9%となった。病院では、「10%未満」が42.2%で最も多く、次いで、「90%以上」が24.3%となり、診療所と病院では異なる結果となった。

図表 104 「後発医薬品への変更不可」欄に署名した処方せんの発行経験の有無（医師ベース）



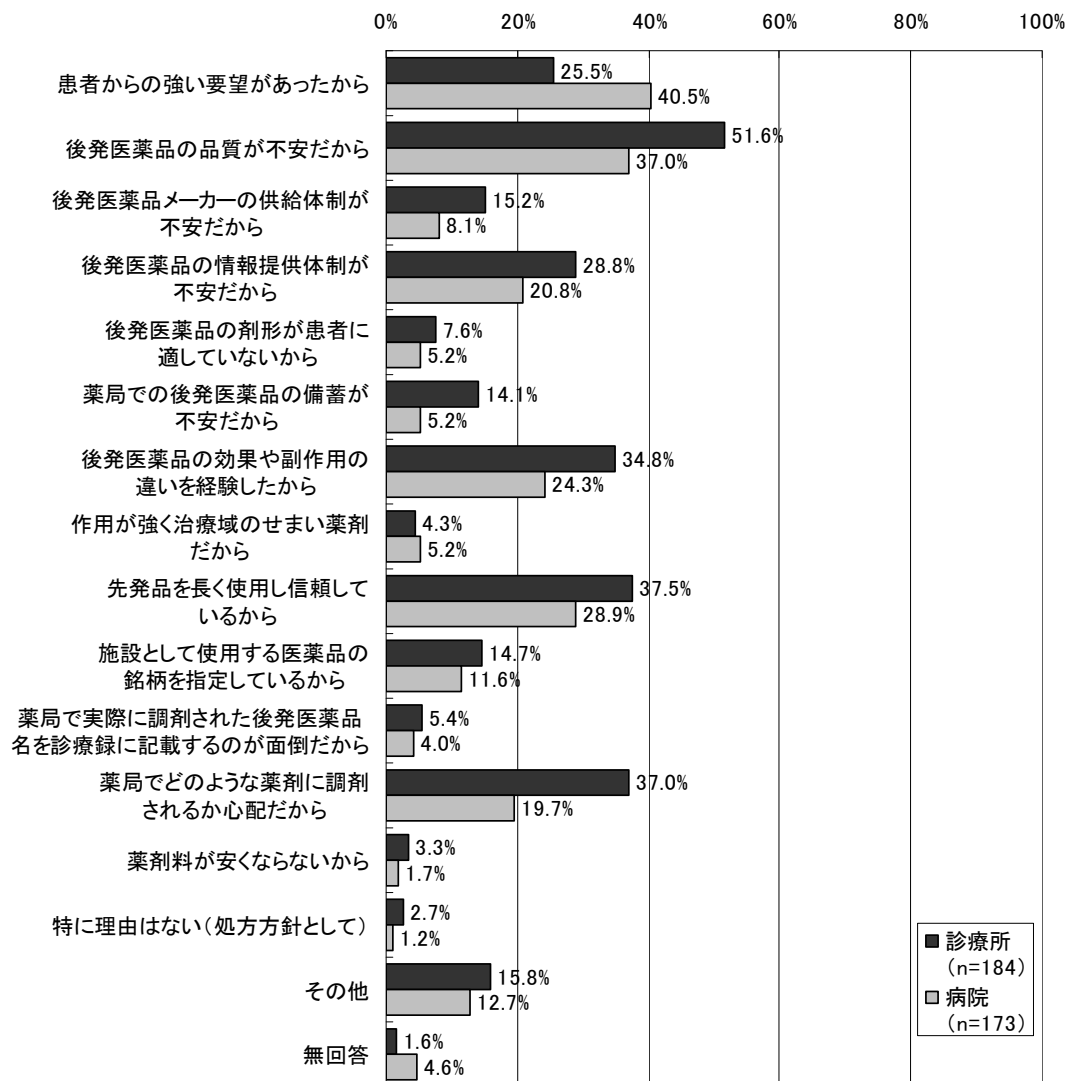
図表 105 院外処方せん枚数全体に占める、「変更不可」欄に署名した処方せん枚数の割合（医師ベース）



9) 「後発医薬品への変更不可」欄に署名した理由

「後発医薬品への変更不可」欄に署名した理由について診療所・病院の医師に尋ねたところ、診療所では、「後発医薬品の品質が不安だから」(51.6%)が最も多く、次いで「先発医薬品を長く使用し信頼しているから」(37.5%)、「薬局でどのような薬剤に調剤されるか心配だから」(37.0%)、「後発医薬品の効果や副作用の違いを経験したから」(34.8%)となった。病院では、「患者からの強い要望があったから」(40.5%)が最も多く、次いで「後発医薬品の品質が心配だから」(37.0%)、「先発品を長く使用し信頼しているから」(28.9%)、「後発医薬品の効果や副作用の違いを経験したから」(24.3%)となった。

図表 106 「後発医薬品への変更不可」欄に署名した理由（医師ベース、複数回答）

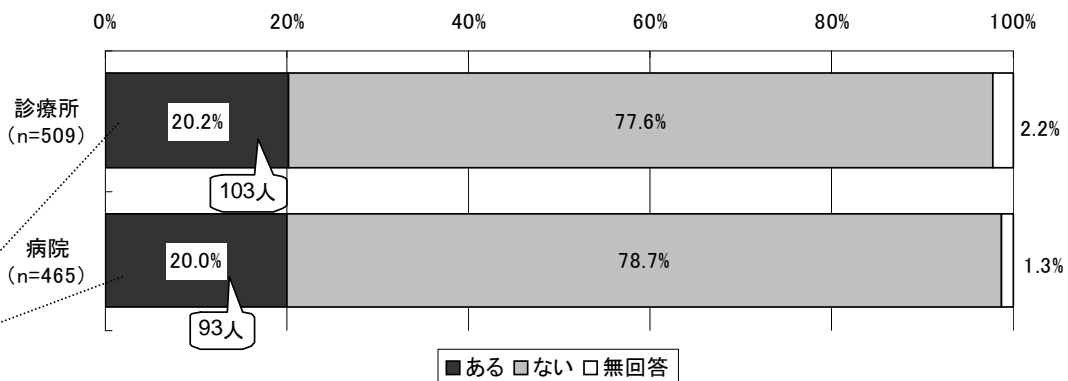


10) 一部の医薬品についてのみ後発医薬品への「変更不可」と記載した処方せんの発行経験（平成 21 年 4 月以降）

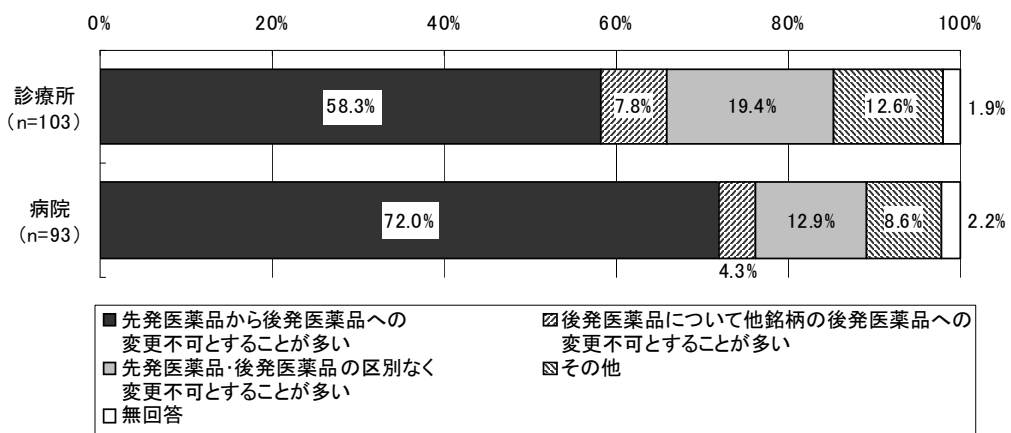
一部の医薬品についてのみ後発医薬品への「変更不可」と記載した処方せんの発行経験の有無について、診療所・病院の医師に尋ねたところ、「ある」と回答した医師は、診療所が 20.2%（103 人）、病院が 20.0%（93 人）であった。

一部の医薬品について後発医薬品への「変更不可」とするケースで最も多いものをみると、「先発医薬品から後発医薬品への変更不可とすることが多い」という回答が、診療所では 58.3%、病院では 72.0%と最も多かった。また、「先発医薬品・後発医薬品の区別なく変更不可とすることが多い」が診療所では 19.4%となり、病院（12.9%）に比べ 6.5 ポイント高い結果となった。

図表 107 一部の医薬品についてのみ後発医薬品への「変更不可」と記載した処方せんの発行の有無（医師ベース）

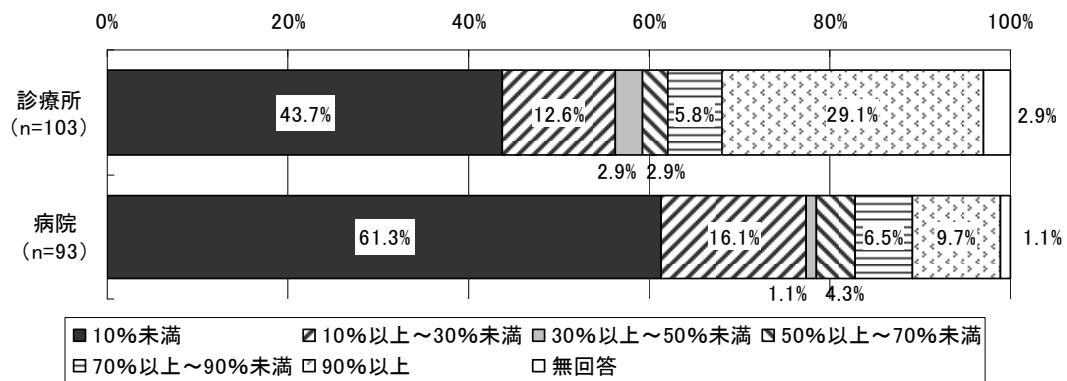


図表 108 一部の医薬品について後発医薬品への「変更不可」とするケースで最も多いもの（医師ベース）



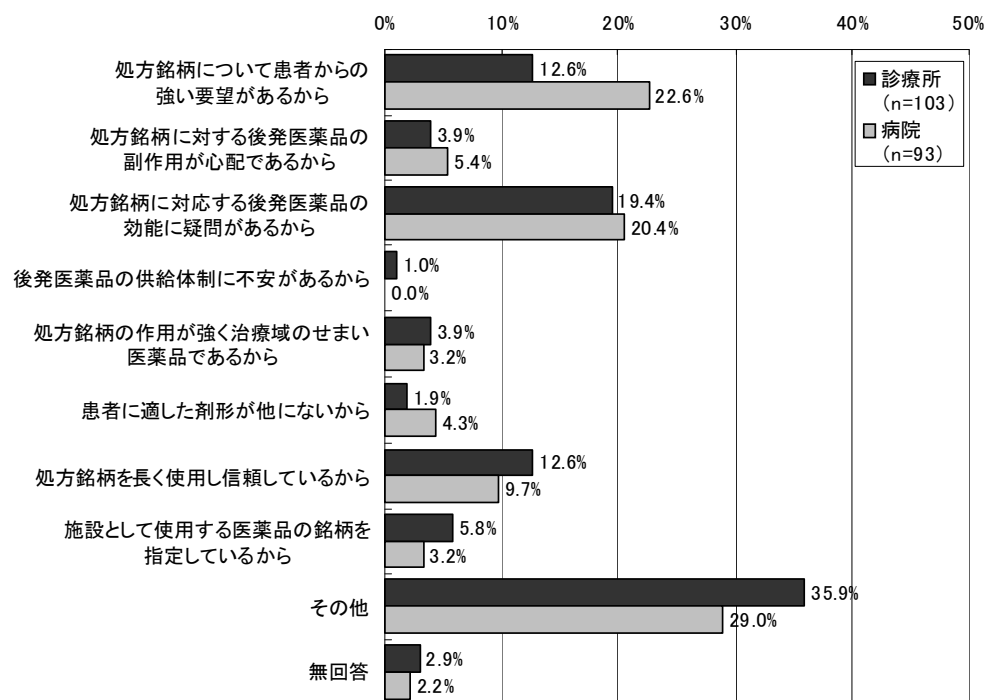
院外処方せん枚数全体に占める、一部の医薬品について「変更不可」と記載した処方せん枚数の割合について、診療所・病院の医師に尋ねたところ、診療所・病院ともに「10%未満」（それぞれ43.7%、61.3%）が最も多かった。また、診療所では、「90%以上」が29.1%と比較的高い割合となった。

図表 109 院外処方せん枚数全体に占める、一部の医薬品について「変更不可」と記載した処方せん枚数の割合（医師ベース）



一部の医薬品について「変更不可」とする最も多い理由を診療所・病院の医師に尋ねたところ、診療所では、「処方銘柄に対応する後発医薬品の効能に疑問があるから」（19.4%）が最も多く、次いで「処方銘柄について患者からの強い要望があるから」「処方銘柄を長く使用し信頼しているから」（ともに 12.6%）となった。病院では、「処方銘柄について患者からの強い要望があるから」（22.6%）が最も多く、次いで「処方銘柄に対応する後発医薬品の効能に疑問があるから」（20.4%）となった。

図表 110 一部の医薬品について「変更不可」とする最も多い理由
（医師ベース、単数回答）



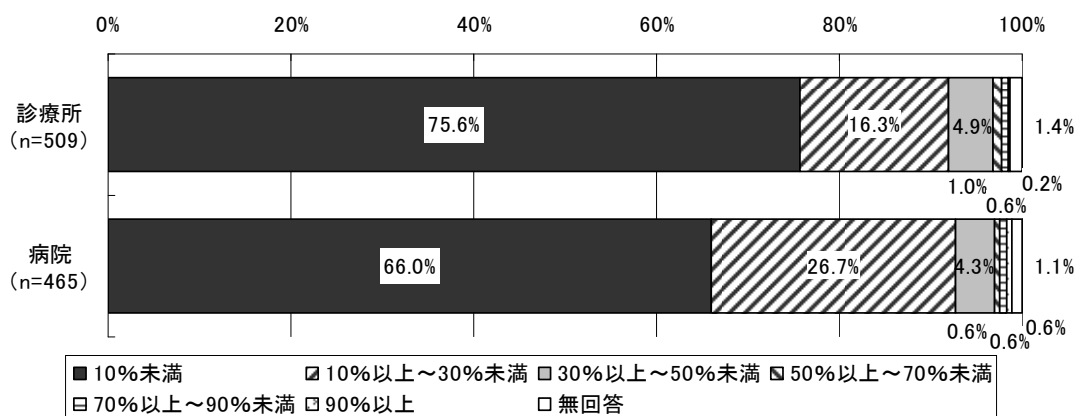
※「その他」には、複数の選択肢に○がついている回答が含まれる。その他の内容は以下のとおりである。

	診療所	病院
「その他」を選択した回答数	37	27
患者からの強い要望があるから	8	3
副作用が心配であるから	14	1
効能に疑問があるから	19	4
供給体制に不安があるから	5	2
作用が強く治療域のせまい医薬品	2	1
患者に適した剤形が他にないから	6	0
長く使用し信頼しているから	11	3
銘柄を指定している	8	0
先発医薬品と後発医薬品の値段に違いがないから	-	1
薬局で実際に調剤された後発医薬品を診療録に記載するのが面倒だから	-	1
効果が安定している前処方そのままにしたいため	-	1
後発医薬品に適応がなかったから。	4	3
院外処方をしていない	-	3
その他	4	2
未記入	4	10

11) 後発医薬品について関心がある患者の割合（平成 21 年 4 月以降）

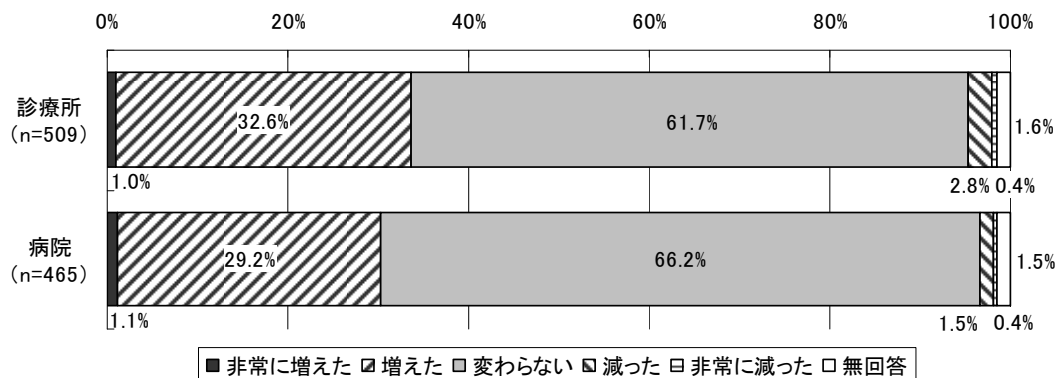
外来患者のうち、後発医薬品について関心がある（医師に質問する、使用を希望する）患者の割合を診療所・病院の医師に尋ねたところ、診療所・病院ともに「10%未満」（それぞれ 75.6%、66.0%）の回答が最も多く、次いで「10%以上～30%未満」（それぞれ 16.3%、26.7%）となった。

図表 111 外来患者のうち、後発医薬品について関心がある（医師に質問する、使用を希望する）患者の割合（医師ベース）



1年前と比較して、後発医薬品について関心がある（医師に質問する、使用を希望する）患者数の変化を診療所・病院の医師に尋ねたところ、診療所・病院ともに「変わらない」（それぞれ 61.7%、66.2%）が最も多く、次いで「増えた」（それぞれ 32.6%、29.2%）となった。

図表 112 後発医薬品について関心がある（医師に質問する、使用を希望する）患者数の変化（1年前と比較して、医師ベース）



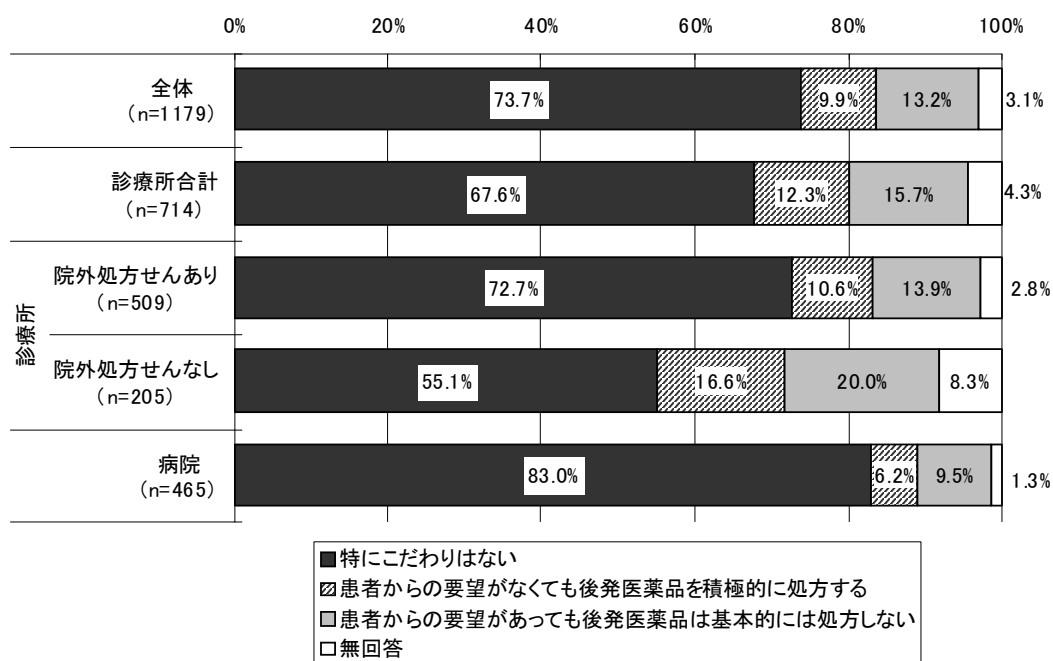
12) 医師における、外来診療時の後発医薬品の処方に関する考え

外来診療時における後発医薬品の処方に関する考え方について、診療所・病院の医師に尋ねたところ、医師全体では「特にこだわりはない」という回答が 73.7%と最も多く、次いで「患者からの要望があっても後発医薬品は基本的には処方しない」が 13.2%、「患者からの要望がなくても後発医薬品を積極的に処方する」が 9.9%であった。

病院の医師は、診療所の医師（診療所合計）と比較して「特にこだわりはない」という回答割合が 15.4 ポイント高い結果となった。

また、「患者からの要望がなくても後発医薬品を積極的に処方する」は、診療所の医師（診療所合計）では 12.3%、病院の医師では 6.2%であった。さらに、「患者からの要望があっても後発医薬品は基本的には処方しない」は診療所の医師（診療所合計）では 15.7%、病院の医師では 9.5%と診療所の医師が 6.2 ポイント高い結果となった。

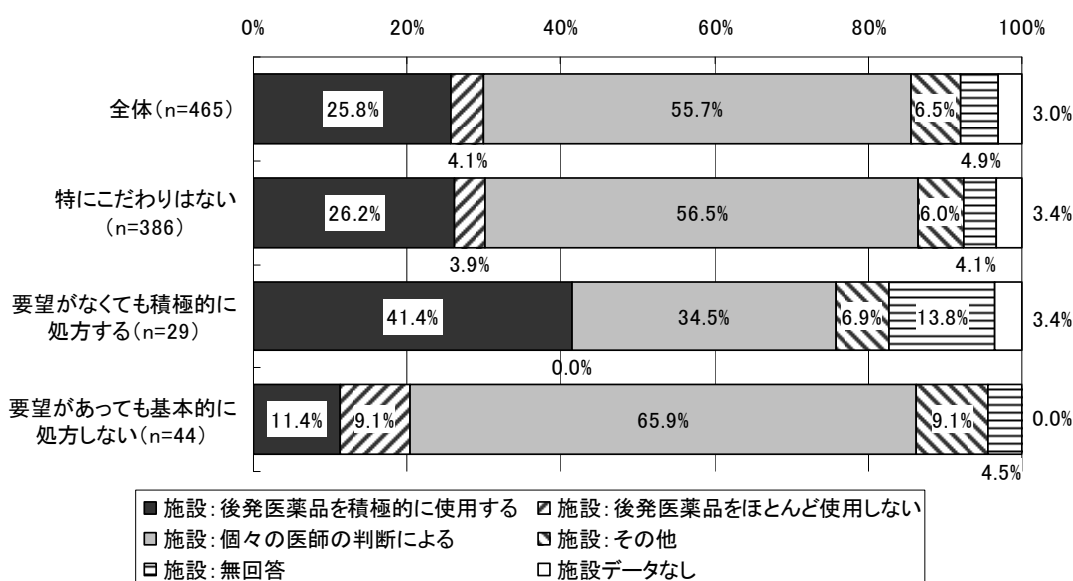
図表 113 外来診療における後発医薬品の処方に関する考え方（医師ベース）



病院医師の外来診療における後発医薬品の処方に関する考え方別に、外来患者に後発医薬品を院外処方する場合の施設としての対応状況をみると、「要望がなくても積極的に処方する」医師が属している施設では、「後発医薬品を積極的に使用する」という施設の割合が41.4%と全体や他の施設と比較して相対的に高かった。

また、「要望があっても基本的に処方しない」医師が属している施設では「後発医薬品をほとんど使用しない」と回答している割合が9.1%と全体や他の施設と比較して相対的に高かった。

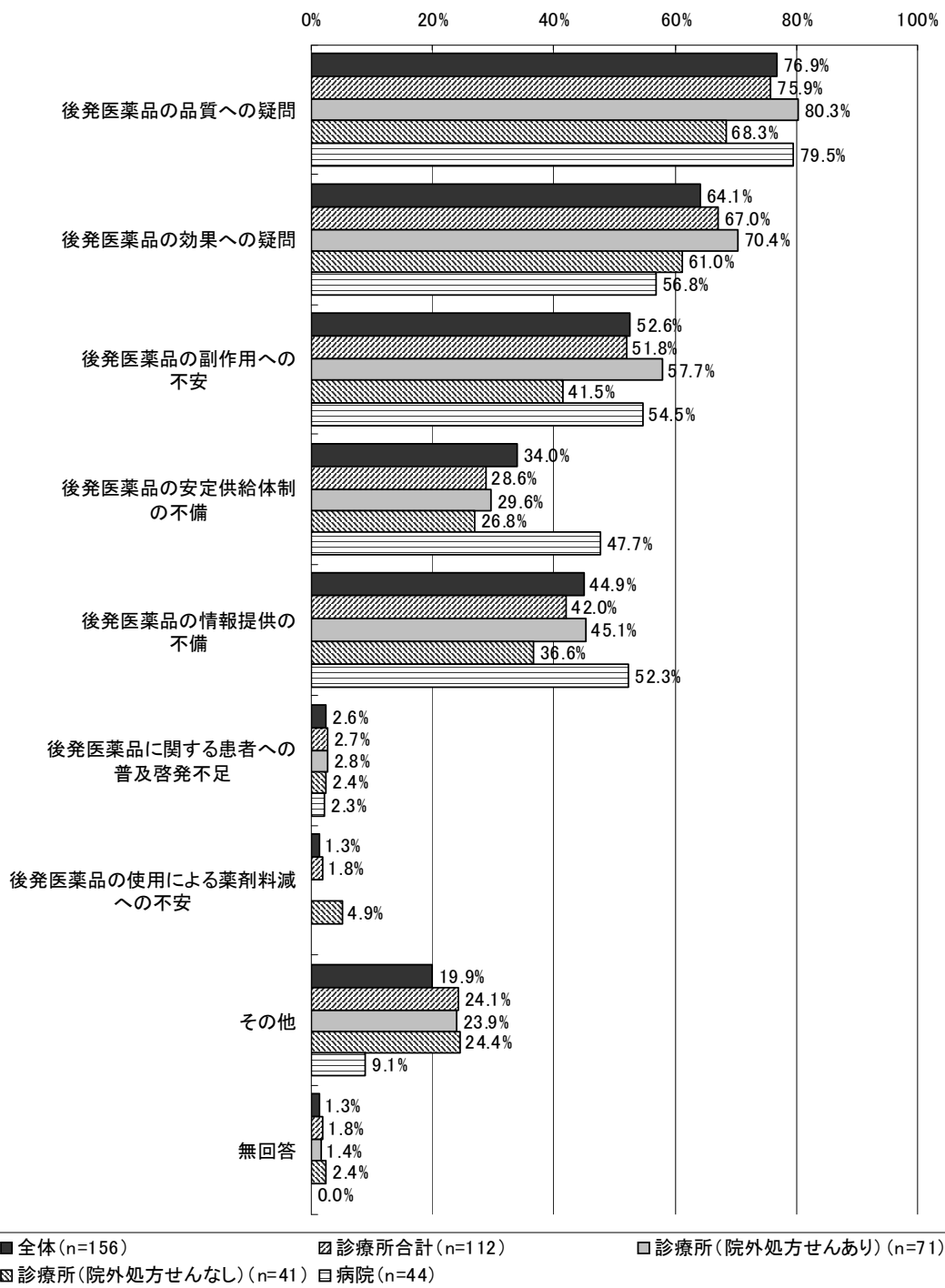
図表 114 外来患者に後発医薬品を院外処方する場合の施設としての対応状況
(医師の外来診療における後発医薬品の処方に関する考え方別、病院ベース)



(注)「全体」には「外来診療における医師の後発医薬品の処方に関する考え方」が無回答だった6名が含まれる。

外来診療において、「患者からの要望があっても後発医薬品を基本的には処方しない」と回答した診療所・病院の医師（診療所医師 112 人、病院医師 44 人）にその理由を尋ねたところ、「後発医薬品の品質への疑問」（「患者からの要望があっても後発医薬品を基本的に処方しない」と回答した医師に占める割合は、診療所医師 75.9%、病院医師 79.5%）が最も多かった。また、「後発医薬品の効果への疑問」（同、診療所医師 67.0%、病院医師 56.8%）、「後発医薬品の副作用への不安」（同、診療所医師 51.8%、病院医師 54.5%）といった回答も多かった。

図表 115 外来診療において患者からの要望があっても後発医薬品を基本的には処方しない理由（医師ベース、複数回答）



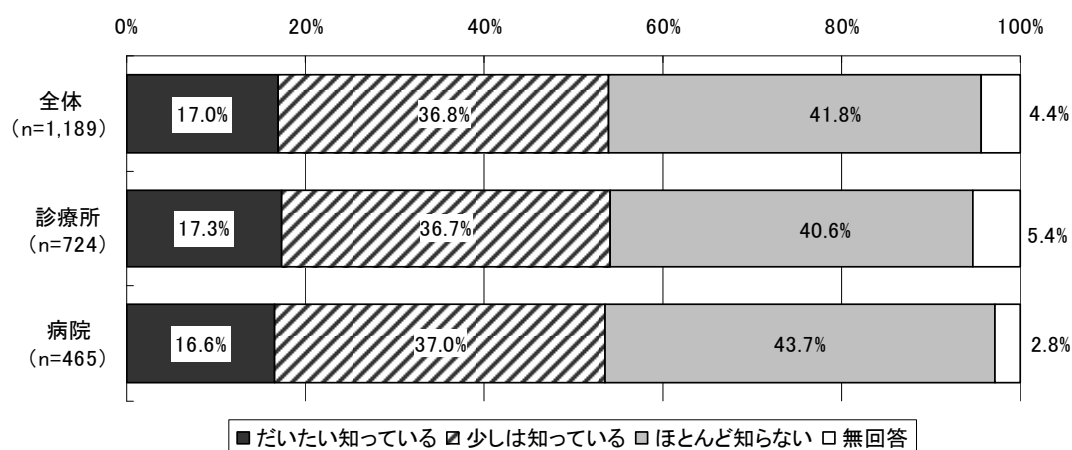
(注) 「後発医薬品の使用による薬剤料減への不安」については、「診療所（院外処方せんなし）」のみの選択肢となっている。

⑨ 医師における後発医薬品使用に関する意識等

1) 医師における、薬事法に基づく厚生労働大臣の承認を得るために必要なデータの内容に関する認知状況（医師ベース）

後発医薬品の薬事法に基づく厚生労働大臣の承認を得るために必要なデータの内容に関する認知状況を診療所・病院の医師に尋ねたところ、医師全体では「ほとんど知らない」（41.8%）が最も多く、次いで「少しは知っている」（36.8%）、「だいたい知っている」（17.0%）となった。この傾向は、診療所と病院でも同様であった。

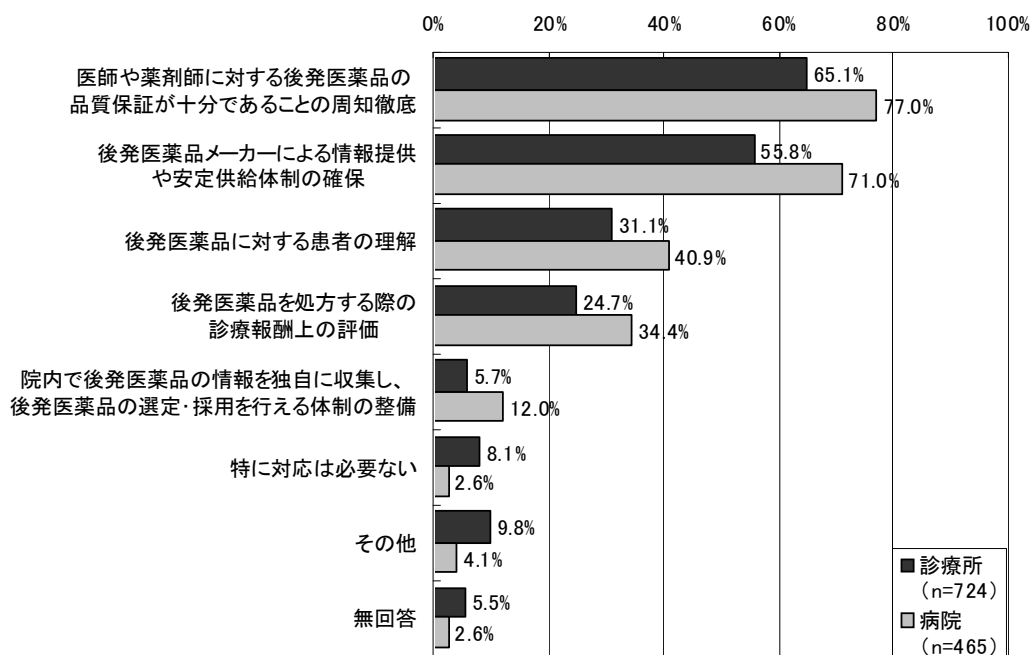
図表 116 薬事法に基づく厚生労働大臣の承認を得るために必要なデータの内容に関する認知状況（医師ベース）



2) 後発医薬品の処方を進めるための環境

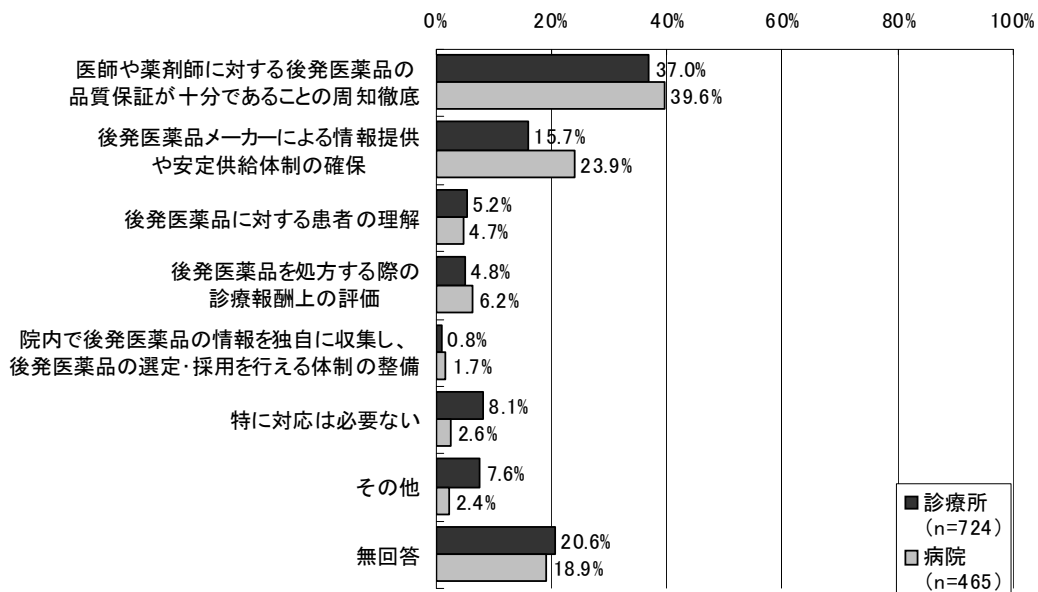
後発医薬品の処方を進めるための環境について、診療所・病院の医師に尋ねたところ、診療所・病院ともに「医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底」(それぞれ 65.1%、77.0%) が最も多く、次いで、「後発医薬品メーカーによる情報提供や安定供給体制の確保」(それぞれ 55.8%、71.0%)、「後発医薬品に対する患者の理解」(それぞれ 31.1%、40.9%)、「後発医薬品を処方する際の診療報酬上の評価」(それぞれ 24.7%、34.4%) となった。

図表 117 どのような対応がなされれば、医師の立場として後発医薬品の処方を進めても良いか（複数回答）



後発医薬品の処方を進めるための環境について、最も重要なものを診療所・病院の医師に尋ねたところ、診療所・病院ともに「医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底」（それぞれ37.0%、39.6%）が最も多く、次いで、「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」（それぞれ15.7%、23.9%）となった。

図表 118 どのような対応がなされれば、医師の立場として後発医薬品の処方を進めても良いか（最も重要なもの、単数回答）

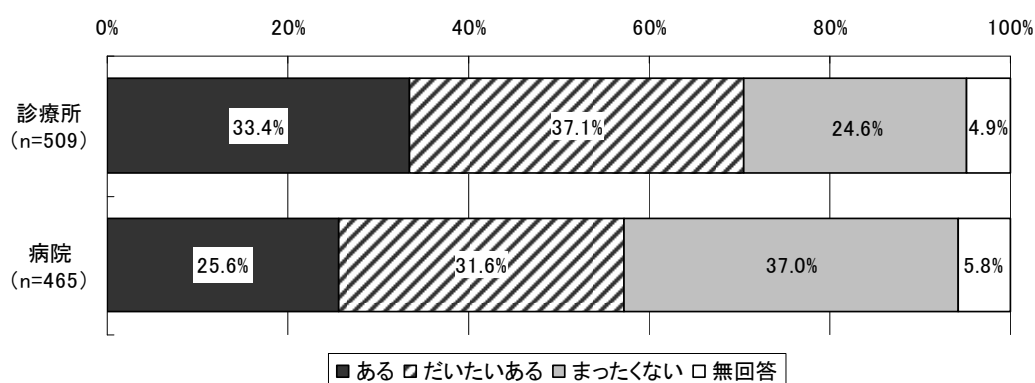


⑩ 保険薬局からの情報提供についての意向

1) 保険薬局で後発医薬品に変更した場合の情報提供の有無

保険薬局で後発医薬品に変更した場合、変更された銘柄等についての情報提供の有無を診療所・病院の医師に尋ねたところ、診療所では、「ある」が 33.4%、「だいたいある」が 37.1%となり、両者を合わせると 70.5%となった。病院では、「ある」が 25.6%、「だいたいある」が 31.6%となり、両者を合わせると 57.2%となり、診療所と比較すると低い結果となった。病院では、「まったくない」が 37.0%で最も多く、診療所 (24.6%) と比較しても相対的に高い結果となった。

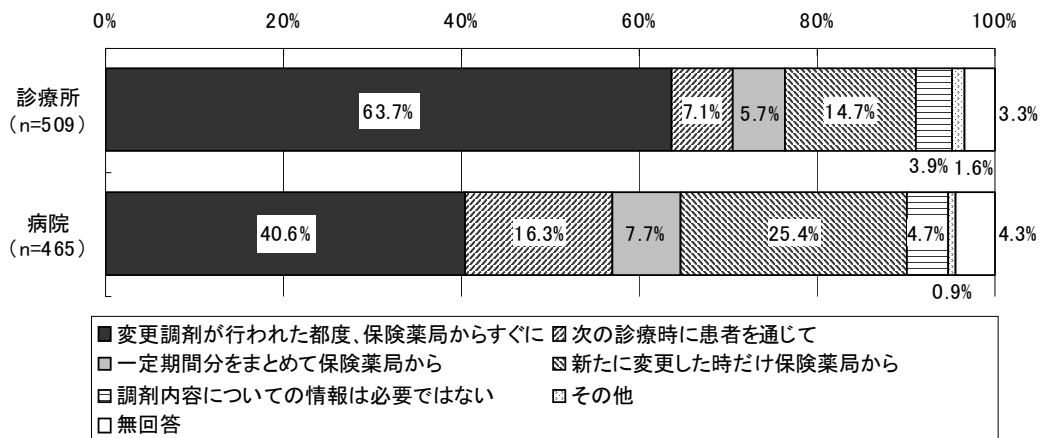
図表 119 保険薬局で後発医薬品に変更した場合、変更された銘柄等についての情報提供の有無 (医師ベース)



2) 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のあり方

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のあり方を診療所・病院の医師に尋ねたところ、診療所・病院ともに「変更調剤が行われた都度、保険薬局からすぐに情報が提供されればよい」（それぞれ 63.7%、40.6%）が最も多くなった。特に診療所では病院と比較して 23.1 ポイント高い結果となった。次いで、「新たに変更した時だけ、保険薬局から情報提供がされればよい」（それぞれ 14.7%、25.4%）となった。

図表 120 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のあり方
(医師ベース)

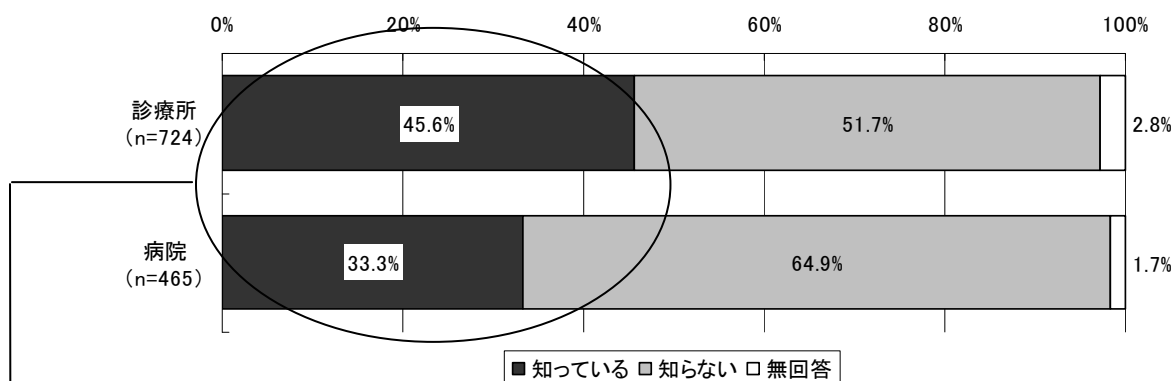


⑪ ジェネリック医薬品希望カードについて

1) 「ジェネリック医薬品希望カード」の認知度

医師の「ジェネリック医薬品希望カード」の認知度をみると、診療所では「知っている」が45.6%、「知らない」が51.7%となった。病院では、「知っている」が33.3%、「知らない」が64.9%となった。

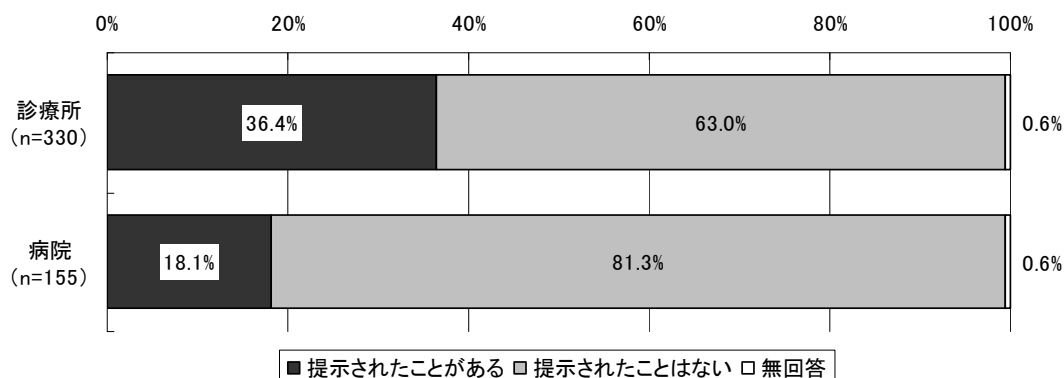
図表 121 「ジェネリック医薬品希望カード」の認知度（医師ベース）



2) 「ジェネリック医薬品希望カード」を患者から提示された経験

「ジェネリック医薬品希望カード」を「知っている」と回答した医師に対して、患者から提示された経験を尋ねたところ、診療所では、「提示されたことがある」が36.4%、「提示されたことはない」が63.0%となった。病院では、「提示されたことがある」が18.1%、「提示されたことはない」が81.3%となった。

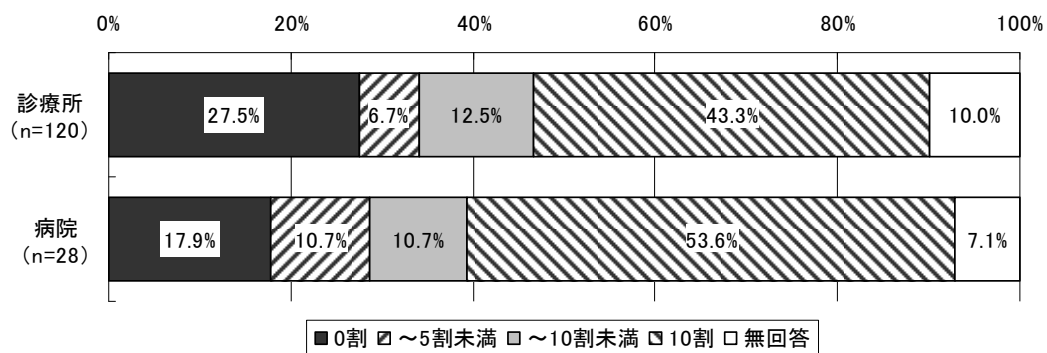
図表 122 「ジェネリック医薬品希望カード」を患者から提示された経験（医師ベース）



3) 「ジェネリック医薬品希望カード」を提示した患者に対して後発医薬品の処方または「後発医薬品への変更不可」欄に署名のない処方せんを発行した割合

「ジェネリック医薬品希望カード」を提示した患者に対して後発医薬品の処方または「後発医薬品への変更不可」欄に署名のない処方せんを発行した割合を尋ねたところ、診療所・病院ともに、「10割」（それぞれ43.3%、53.6%）が最も多かった。一方で、「0割」という回答が診療所では27.5%、病院では17.9%であった。

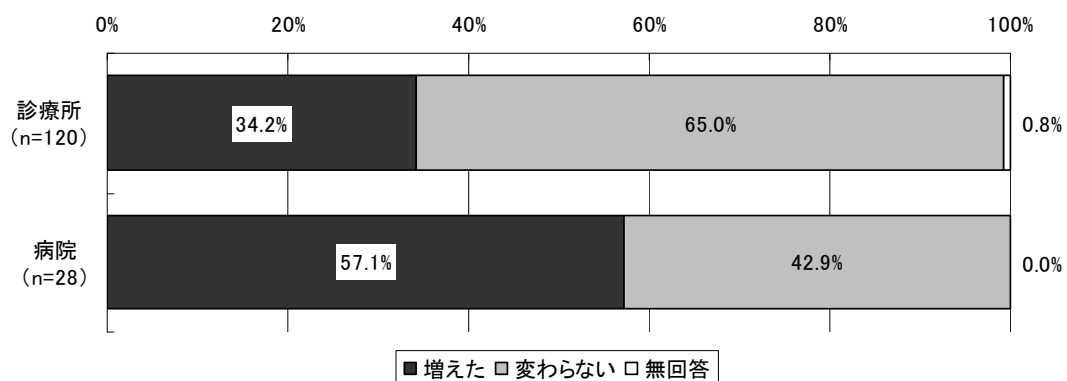
図表 123 「ジェネリック医薬品希望カード」提示した患者に対して後発医薬品の処方または「後発医薬品への変更不可」欄に署名のない処方せんを発行した割合（「ジェネリック医薬品希望カード」を提示されたことのある医師ベース）



4) 「ジェネリック医薬品希望カード」配布開始後（平成 21 年 4 月以降）における後発医薬品を希望する患者の割合の変化

「ジェネリック医薬品希望カード」配布開始後（平成 21 年 4 月以降）における後発医薬品を希望する患者の割合の変化を尋ねたところ、診療所では「増えた」が 34.2%、「変わらない」が 65.0%であった。病院では「増えた」が 57.1%、「変わらない」が 42.9%であった。

図表 124 「ジェネリック医薬品希望カード」配布開始後（平成 21 年 4 月以降※）における後発医薬品を希望する患者数の変化（「ジェネリック医薬品希望カード」を提示されたことのある医師ベース）

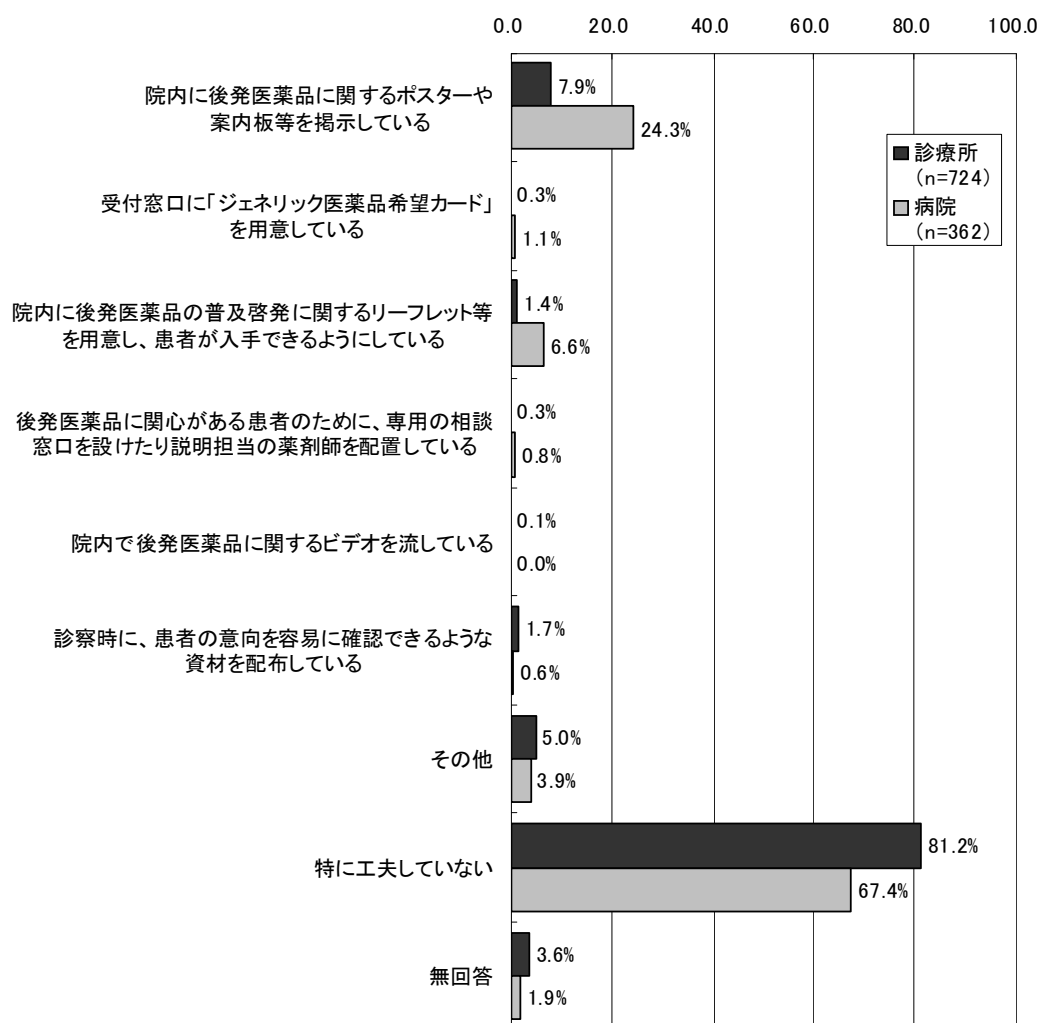


※平成 21 年 4 月以降、被保険者に「ジェネリック医薬品希望カード」が順次配布されるようになった。

⑫ 患者が後発医薬品を頼みやすくなるような施設としての工夫

患者が後発医薬品を頼みやすくなるような施設としての工夫をみると、診療所・病院ともに「特に工夫していない」（それぞれ 81.2%、67.4%）が最も多かった。「院内に後発医薬品に関するポスターや案内板等を掲示している」が診療所では 7.9%、病院では 24.3%であったが、他の項目については回答割合が低い結果となった。

図表 125 患者が後発医薬品を頼みやすくなるような施設としての工夫（複数回答）



⑬ 診療所における後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等

【後発医薬品の供給体制】

- ・ 在庫がなく、発注しても間に合わないことがある。
- ・ 安全供給体制を確保してほしい。

【後発医薬品の在庫管理】

- ・ 在庫管理面からすると、先発医薬品と後発医薬品を並存しておくことは、経済的、場所的に困難で、どちらかより良いものを選ぶことになってしまう。先発医薬品、後発医薬品の並存はありえない。
- ・ 無床診療所の場合、院内処方においては、同系薬剤を複数備蓄するだけの場所やメリットはない。

【後発医薬品の採用】

- ・ 患者を多く紹介する病院で使用されている医薬品を、当院でも使用するようになっている。
- ・ ビタミン剤や胃薬等は、後発医薬品でも良いと思っている。その他の薬（特に血圧、心臓、糖尿、抗生剤等）に関しては、先発医薬品としている。
- ・ 開院時より付き合いのある卸との関係もあり、先発医薬品から後発医薬品に切り替える際、抵抗感がある。
- ・ 院内薬の採用に当たって、成分が同じであっても、先発医薬品と適応症が一致しない場合があり、とても困る。
- ・ 麻酔や救急に関わる特殊薬剤は、一部を除き使用頻度が少ないため、後発医薬品への変更が難しい。

【後発医薬品の商品名表示】

- ・ 「一般名+製薬メーカー名」に統一された事情は十分理解できるが、医療サイドも患者サイドも、読みづらく分かりづらいカタカナにうんざりである。ジェネリックの統一名を決めることが大切だと考える。
- ・ ジェネリック名を募集して名称をつけてはどうか。例えば、「メバロチン」は「メバリッチ」とする。「メバロチン」の後発医薬品名が「プラバスタチン」というよりもずっと受け入れられやすい。

【後発医薬品の品質】

- ・ しばしば患者から「先発医薬品と同じ効果が得られない」とクレームがつく。
- ・ 同一成分でも、剤形により吸収・濃度が全く異なる。「同じカプセルでも（同じ錠剤でも）飲みこむときの感触が異なるので飲めない」「匂いがひどいため飲めない」「カプ

セルのまま便に出たので、吸収されていない」といった意見が散見される。

- ・ 降圧剤（Ca拮抗薬）の中では、明らかに後発医薬品の方に副作用が多く認められたり、貼布剤の効果時間が短いと認められたりする。
- ・ 点眼を処方した際、先発医薬品ではしみなかったのが、ジェネリックではしみる、と訴えのあったケースがある。
- ・ 刻印のずれ、コーディングのムラなど、見た目には品質が落ちると思わせる製品が後発医薬品の中に散見される。
- ・ 特に循環器系の薬剤においては、品質保証が最重要と考える。
- ・ 後発医薬品も先発医薬品と同じく、発売後の再評価を義務付けて、その効果や副作用についての厚労省への提出を徹底してほしい。
- ・ 原材料そのものの品質を管理し、原産国までチェックする体制はできているのか。全ての情報開示をする必要があると考える。品質の管理、安全性の確保、効果の判定等の全てを検証し、全ての情報開示を求める。
- ・ 後発医薬品の認可については、臨床試験の義務化が必要と考える。海外では義務化していると聞いている。

【後発医薬品に関する情報・情報提供】

- ・ 後発医薬品でも先発医薬品に劣らず基本的なデータを集め、医師側に提供してほしい。
- ・ 近年ジェネリック医薬品が多数出回るようになったが、処方する医師の立場からみると、メーカーの質、医薬品の品質についての情報が極めて乏しい。頭の中で患者の病状とジェネリック薬品名が全く結びつかない。
- ・ 後発医薬品は、突然の製造中止等が多い。中止する際に医療機関に対しての連絡が一切ない。
- ・ 後発医薬品のMRによる薬の情報提供が全くない。
- ・ 吸収・濃度が一定である等のデータを正確に示してほしい。

【後発医薬品処方における薬局との関係】

- ・ 最適な処方を、知識・経験に基づき、責任を持って行うにあたって、薬剤師や、単に安価だからという理由などに、判断を委ねたくない。
- ・ 医師の印が押してなければ、薬局で勝手に、そのとき在庫していた医薬品を選べる、という制度は、医師の処方せんの意味を全く無視するもの。これはあたかも、医師から、たとえば「風邪だから貴薬局で風邪薬を適当に調剤してください」「感染症だから、高血圧症だから、薬局在庫の後発医薬品を適宜あげてください」と言うかのような、おかしい制度だと思われる。

【ジェネリック医薬品希望カードについて】

- ・ 「ジェネリック医薬品希望カード」は医療者側と患者側のコミュニケーションを疎外す

るのではないか。

- ・ 「ジェネリック医薬品希望カード」のような運動をするのであれば、各医院に、国から、統一されたものを配布してほしい。

【後発医薬品の使用にあたっての責任の所在】

- ・ 抗生剤でトラブルがあると、その後の診療上で困るので、どうしても先発医薬品を使うことになる。
- ・ 多くの場合、ジェネリック医薬品と先発医薬品がまったく同じものとはなっていないと思う。それなのに、その全ての責任を医師がとるのは困難である。
- ・ 副作用が起こったときに、対応してくれるジェネリック医薬品の会社がどのくらいあるのか。
- ・ 厚生労働省は、責任をもって副作用の問題に対応できるのか。効果がなく、症状が悪化したときの責任を、厚生労働省は考慮しているのか。
- ・ 後発医薬品により不都合な事が起こった（効かない、副作用が生じた等）場合、責任は誰にあるのかという点に不安がある。薬局で当院の処方と違った後発医薬品に変更したときは、すぐ文書により知らせてほしい。
- ・ 先発医薬品と後発医薬品の適応症が異なる場合、後発医薬品に変更されると適応症外になってしまう。このような場合は、医療機関に責任を取らせないようにしてもらいたい。

【その他】

- ・ 後発医薬品が先発医薬品と「全く同じ」薬であるかのような宣伝（有名タレントを使用した宣伝）は、一般人に誤解を招く。主成分は同じであるが、同一の薬ではないことを、一般人に対して十分に広報する必要がある。
- ・ 後発医薬品の使用についての注意など、ガイドライン的なものを作ってほしい。
- ・ 後発医薬品が販売されるようになれば、先発医薬品の薬価も下げればよい。そうでないと、同等の薬であるにかかわらず、薬価が低い理由を明瞭に説明できない。

⑭ 病院における後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等

【後発医薬品メーカーの対応不備等】

- ・ メーカーの合併、販売中止、移管等に振り回されたことがある。供給等に問題がある。
- ・ 一部後発医薬品があるので副作用のデータを依頼したが、まったく回答がなかった。
- ・ 後発医薬品メーカーに対して問い合わせても、満足のいく回答が返ってこないことが多い。
- ・ 情報の提供については、先発医薬品と後発医薬品とを比較すると、量の問題ではなく、質の問題が残ると思われる。
- ・ 後発医薬品メーカーは売ることばかりを優先するため、医師への情報提供をしていないことが多い。
- ・ 売れ筋規格については複数のメーカーが供給しているが、複数規格を揃えて供給しているメーカーが限られているため、選択肢が少なくなってしまう。
- ・ 後発医薬品メーカーに安定供給できないと断られ、先発医薬品に戻したことがある。
- ・ 一品目につき数十社が後発医薬品を製造している現状では、価格提示でしか差別化ができない。これでは社会資源の無駄であり、またメーカーのモラルハザードも進むのではないかと懸念する。

【後発医薬品の採用】

- ・ 後発医薬品の採用は、先発医薬品からの切り替えを原則とし、入院、院内外来、院外の区別なく、同一銘柄を使用している。
- ・ 後発医薬品の採用にあたっては、薬剤部が情報提供・評価して、候補薬の絞込みを行い、薬剤委員会の審議を経て決定している。この作業に係わる時間は膨大であり、薬剤部の負担も大きく、また責任も重い。
- ・ 中小病院では、先発医薬品と後発医薬品との同時採用はリスクやコスト面でのデメリットもあるため、一成分薬に対し一剤採用としている（内服、外用などの剤形違いは除く）。
- ・ ジェネリック医薬品の数が多く、品質やデータなどが入手しにくいいため、国立病院採用薬品を参考にしている。

【後発医薬品への切り替えが難しいケース】

- ・ 抗がん剤では、後発医薬品が存在しない場合が多い。
- ・ 精神科のため、後発医薬品へ切り替える際、患者の状態も考慮し、単純な切り替え（形状・色調等）ができない場合が多い。
- ・ 薬価収載されているジェネリックでも、専門の卸が少なく、また実際には発売されていないものもあるため、事実上、すべて入手することは不可能な状況である。それで仕方なく先発医薬品となる 경우가多くある。

- ・ 薬剤名が長いと覚えづらく、当院のようにオーダーリングシステムを導入していない場合には、医師がいつまでも前薬の薬剤名を記載してしまう。
- ・ オーダーリングシステムを導入している場合、後発医薬品を導入するなら、先発医薬品を処方すると変換され、後発医薬品名で印字され、現場の看護師もわかるように後発医薬品名と先発医薬品や成分名が表示されるようにしなくてはならない。しかしこれにはシステムの改造が必要で費用がかかりすぎる。

【後発医薬品の品質】

- ・ 後発医薬品（造影剤）で、品質（粘度）が異なり、圧力がかかりすぎ使用できないものがあった。後発医薬品メーカーは同等であると主張したが明らかに違っていた。
- ・ 主成分が同じであっても、日持ち（安定性、有効性）、拡散状態（濃度分布、力価）など、使用の際における安全性等のデータがない状態では、とても同じ製品とは思えない。現在これだけ食品等でも安全性が叫ばれているのに、「薬だけは別」とは言えないだろう。

【後発医薬品使用に当たっての責任の所在】

- ・ 先発医薬品と後発医薬品の適応病名が異なる場合、その責任が病院側にあるという厚労省見解があり、査定されるのは、後発医薬品を可とする上で非常に不合理である。保険薬局は数十か所以上あり、すべての薬局で後発医薬品の保険病名を把握することはできない。

【病院経営に与える影響】

- ・ 医療経営が厳しい中、薬価差益は病院経営に大きな影響を与えるが、後発医薬品を使用すると収入が減り更に病院経営が苦しくなる。
- ・ 後発医薬品を採用することによって、患者負担の軽減や薬品購入費の軽減にはなるが、薬価差益による病院の収入減も考えられるため、積極的な採用は難しいと思われる。
- ・ 後発医薬品を使用したところ、患者の理解がなく、安い薬剤を使用する病院と言われた。

【後発医薬品使用促進のための環境整備】

- ・ 医師に対して、もっと使用促進や安全性の保証など啓蒙活動をしてほしい。
- ・ 後発医薬品使用に対しては、数々のインセンティブが考えられるが、特に有害事象発生時の補償なども考える必要がある。
- ・ 先発医薬品と臨床データの比較ができる体制を確保すれば、先発医薬品にこだわる医師の理解を得られやすくなると思う。
- ・ 医師が積極的に後発医薬品に切り替えを行うためには、診療報酬上での評価が必要だ。
- ・ アメリカとの比較を宣伝されるが、FDAは独自に後発医薬品を検査し、その薬効の保証をしているが、日本の厚労省はこれを省略しており、根本的に異なるものとする。

- 後発医薬品メーカーの生物学的同等性データのみで判断するのではなく、申請データの信頼性を公的機関で確認してほしい。
- 後発医薬品の検査段階で、先発医薬品と同等の数の試験項目を実施すべきではないか。添加物についても、もっと規制をかけるべきだ。
- 第三者機構による同成分の後発医薬品同士の比較が必要である。