

「後発医薬品の使用状況調査」における報告書（案）の概要

（1）調査の目的

平成26年4月の診療報酬改定では、後発医薬品の調剤を促進するため後発医薬品調剤体制加算の要件の見直し、一般名処方が行われた医薬品については、原則後発医薬品が選択されるよう患者に対し有効性等を懇切丁寧に説明する規定の明確化など見直しが行われた。

これらを踏まえ、医師、薬剤師及び患者の後発医薬品に対する意識について調査を行った。

（2）調査方法及び調査の概要

① 施設調査

- ・ 全国の施設の中から無作為に抽出した保険薬局 1,500 施設、診療所 2,000 施設、病院 1,500 施設に対し、平成26年10月に調査票を配布。

② 医師調査

- ・ 調査対象となった病院に勤務し、外来診療を担当する、診療科の異なる2名の医師を調査対象とし、病院を通じて調査票を配布。

③ 患者調査

- ・ 調査対象となった保険薬局において、調査期間中に来局した患者（1施設につき最大2名）を調査対象とし、平成26年10月に対象施設を通じて調査票を配布し、患者から郵送により直接回収。

（3）回収の状況

①保険薬局	有効回答数：690 施設（有効回答率 46.0%）
②診療所	有効回答数：932 施設（有効回答率 46.6%）
③病院	有効回答数：574 施設（有効回答率 38.3%）
④医師	有効回答数：863 人
⑤患者	有効回答数：992 人

（4）検証部会としての評価

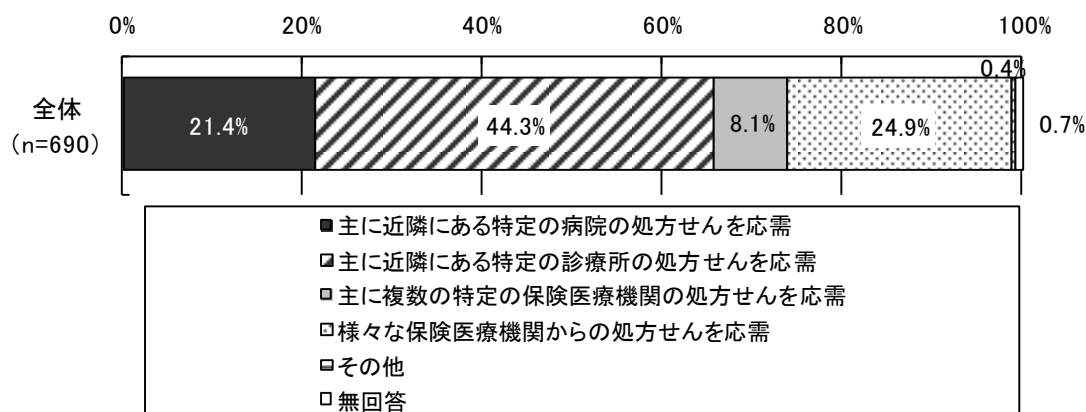
平成26年4月の診療報酬改定内容を踏まえ、保険薬局における一般名処方の処方せんの受付状況やその対応状況、医師・薬剤師・患者における後発医薬品使用についての意識、受け付けた処方せんについて後発医薬品に関する患者への説明及び調剤の状況、医療機関における後発医薬品の使用状況等について検証を行った。

① 保険薬局における後発医薬品の調剤状況の検証

改定前	改定後															
<p>【後発医薬品調剤体制加算】 (処方せんの受付1回につき) 保険薬局において調剤した薬剤の規格単位数量(調剤した医薬品について薬価基準上の規格単位ごとに数えた数量のことをいう。)のうち、後発医薬品の調剤数量の割合が、それぞれ、下記のとおりであること。</p> <table data-bbox="319 761 829 896"> <tr> <td>1</td> <td>22%以上</td> <td>5点</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>30%以上</td> <td>15点</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>35%以上</td> <td>19点</td> </tr> </table>	1	22%以上	5点	2	30%以上	15点	3	35%以上	19点	<p>【後発医薬品調剤体制加算】 (処方せんの受付1回につき)</p> <p>① <u>保険薬局において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量(調剤した医薬品について薬価基準上の規格単位ごとに数えた数量のことをいう。)のうち、後発医薬品の調剤数量の割合が、それぞれ、下記のとおりであること。</u></p> <table data-bbox="877 761 1388 851"> <tr> <td>1</td> <td><u>55%以上</u></td> <td>18点</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td><u>65%以上</u></td> <td>22点</td> </tr> </table> <p>※<u>保険薬局において調剤した薬剤の規格単位数量に占める後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量の割合が50%以上であること。</u></p> <p>① <u>一般名処方が行われた医薬品について、後発医薬品を調剤しなかった場合は、その理由を調剤報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u></p>	1	<u>55%以上</u>	18点	2	<u>65%以上</u>	22点
1	22%以上	5点														
2	30%以上	15点														
3	35%以上	19点														
1	<u>55%以上</u>	18点														
2	<u>65%以上</u>	22点														

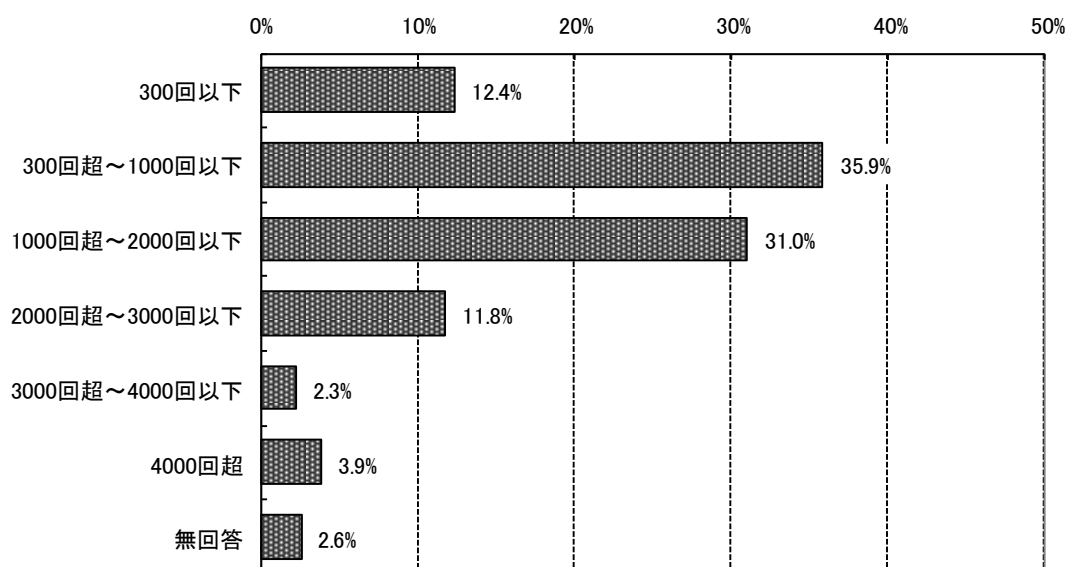
- 回答のあった保険薬局における処方せんの応需状況についてみると、「主に近隣にある特定の診療所の処方せんにを応需」している薬局が44.3%で最も多く、次いで「様々な保険医療機関からの処方せんにを応需」（24.9%）、「主に近隣にある特定の病院の処方せんにを応需」（21.4%）、「主に複数の特定の保険医療機関の処方せんにを応需」（8.1%）となった。

P12 図表 9 処方せんの応需状況



- 調剤基本料の根拠となる、1 か月あたりの全処方せんの受付回数の分布をみると、「300回超～1000回以下」が35.9%で最も多く、次いで「1000回超～2000回以下」(31.0%)、「300回以下」(12.4%)、「2000回超～3000回以下」(11.8%)、「4000回超」(3.9%)、「3000回超～4000回以下」(2.3%) となった。

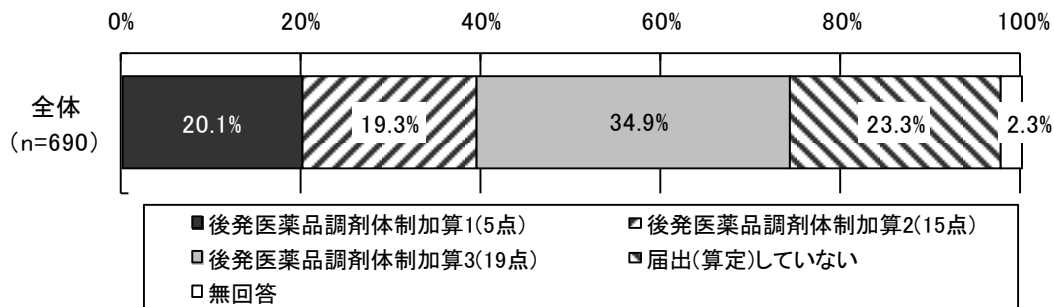
P13 図表 12 全処方せんの受付回数（1 か月あたり、n=686）



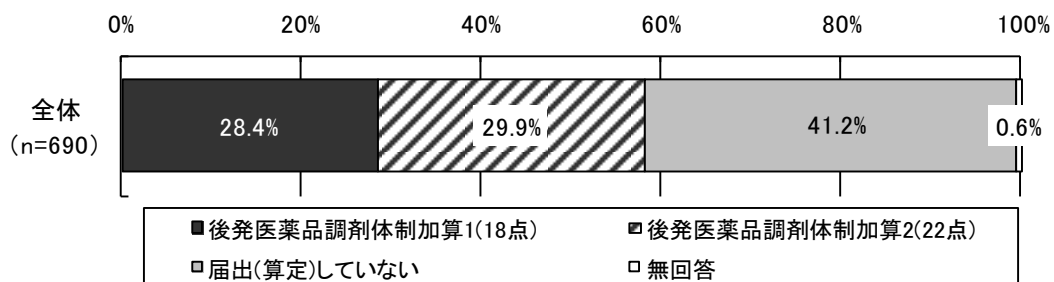
(注) ・調剤基本料の根拠となる「全処方せんの受付回数(回/月)」
 ・調剤基本料が無回答であった4施設を除いた686施設を集計対象とした。

- 平成25年度における後発医薬品調剤体制加算については「後発医薬品調剤体制加算1(5点)」が20.1%、「後発医薬品調剤体制加算2(15点)」が19.3%、「後発医薬品調剤体制加算3(19点)」が34.9%、「届出(算定)していない」が23.3%であった。
 平成26年度では、「後発医薬品調剤体制加算1(18点)」が28.4%、「後発医薬品調剤体制加算2(22点)」が29.9%、「届出(算定)していない」が41.2%であった。

P16、図表 19 後発医薬品調剤体制加算の算定状況(平成25年度)

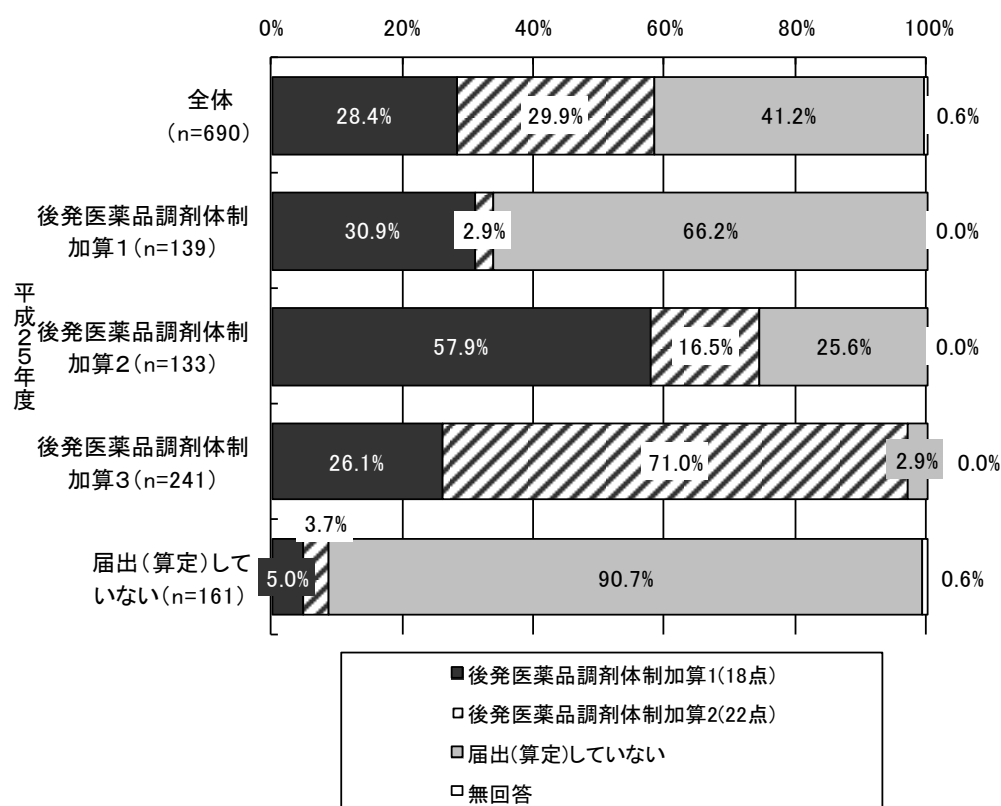


P16、図表 20 後発医薬品調剤体制加算の算定状況(平成26年度)



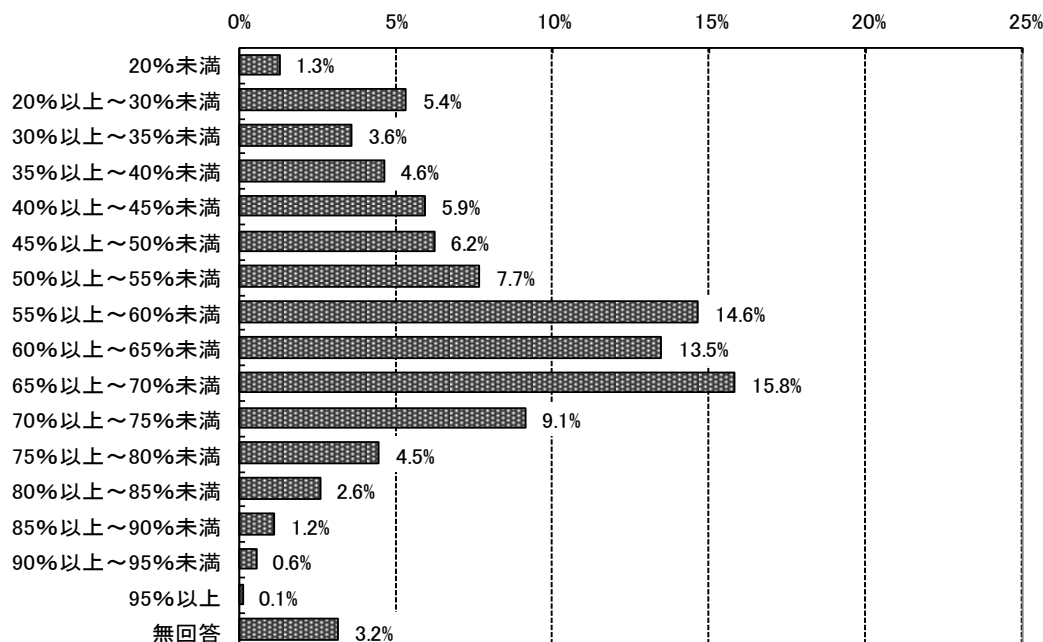
- 平成25年度時点の算定状況別に平成26年度の後発医薬品調剤体制加算の算定状況についてみると、「平成25年度後発医薬品調剤体制加算1」では「後発医薬品調剤体制加算1(18点)」が30.9%、「後発医薬品調剤体制加算2(22点)」が2.9%、「届出(算定)していない」が66.2%であった。「平成25年度後発医薬品調剤体制加算2」では「後発医薬品調剤体制加算1(18点)」が57.9%、「後発医薬品調剤体制加算2(22点)」が16.5%、「届出(算定)していない」が25.6%であった。「平成25年度後発医薬品調剤体制加算3」では「後発医薬品調剤体制加算1(18点)」が26.1%、「後発医薬品調剤体制加算2(22点)」が71.0%、「届出(算定)していない」が2.9%であった。

P17 図表 21 平成26年度の後発医薬品調剤体制加算の算定状況
(平成25年度時点の算定状況別)



- 平成26年9月1か月間における後発医薬品調剤割合（新指標）についてみると、「65%以上～70%未満」が15.8%で最も多く、次いで「55%以上～60%未満」（14.6%）、「60%以上～65%未満」（13.5%）であった。

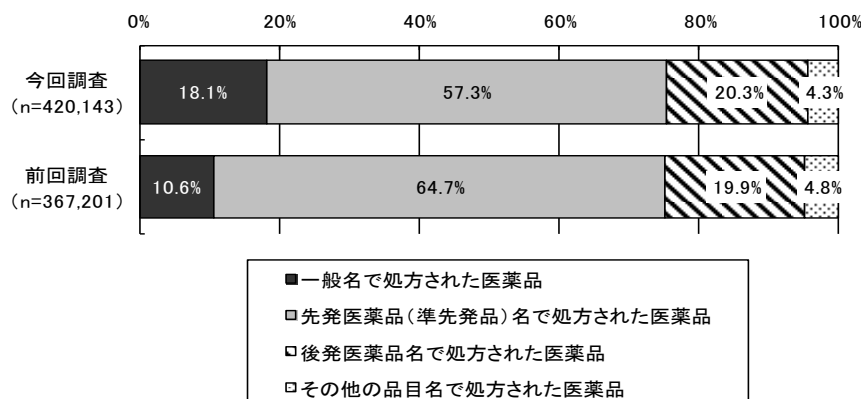
P18 図表 22 後発医薬品調剤割合（新指標）（平成26年9月1か月間、n=690）



(注)・新指標算出式＝後発医薬品 / (後発医薬品ありの先発医薬品＋後発医薬品) (%)
 ・平成26年9月1か月間について算出。

- 平成26年11月6日から11月12日までの1週間の取り扱い処方せん164,393枚に記載された医薬品420,143品目の内訳についてみると、「一般名で処方された医薬品」は18.1%で前回調査よりも7.5ポイント増加、「先発医薬品（準先発品）名で処方された医薬品」は57.3%で前回調査より7.4ポイント減少している。

P24 図表 29 1週間の取り扱い処方せんに記載された医薬品の内訳



○ 平成26年11月6日から11月12日までの1週間の取り扱い処方せん164,393枚に記載された医薬品420,143品目の記載内容について、

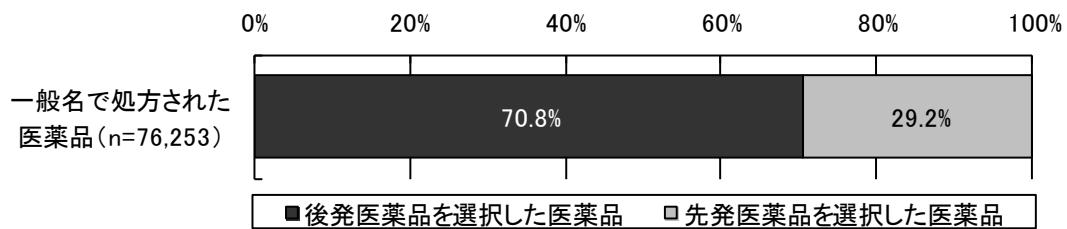
- ① 「一般名で処方された医薬品」が18.1%と昨年度より7.5ポイント増加、「先発医薬品（準先発品含む）名で処方された医薬品」が57.3%と昨年度より7.4ポイント減少、「後発医薬品名で処方された医薬品」が20.3%と昨年度より0.4ポイント増加した。
- ② 先発医薬品名で処方された医薬品のうち、「変更不可」となっていない医薬品の品目数は41.9%と昨年度より0.5ポイント減少している。
- ② 後発医薬品名で処方された医薬品のうち、「変更不可」となっている医薬品の品目数は9.1%と昨年度より4.6ポイント増加している。

P23 図表 28 1週間の取り扱い処方せんに記載された医薬品の品目数と対応状況別品目数（546薬局、総処方せん164,393枚に記載された420,143品目数）

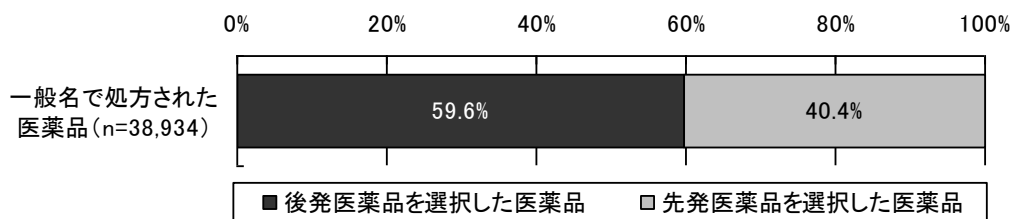
	(今回調査)		(参考) 前回調査
	品目数	割合	
①一般名で処方された医薬品の品目数	76,253	18.1%	10.6%
②後発医薬品を選択した医薬品の品目数	53,959	12.8%	6.3%
③先発医薬品（準先発品を含む）を選択した医薬品の品目数	22,294	5.3%	4.3%
④先発医薬品（準先発品）名で処方された医薬品の品目数	240,561	57.3%	64.7%
⑤「変更不可」となっていない医薬品の品目数	175,961	41.9%	42.4%
⑥先発医薬品を後発医薬品に変更した医薬品の品目数	31,917	7.6%	6.1%
⑦先発医薬品を調剤した医薬品の品目数	144,044	34.3%	36.3%
⑧後発医薬品が薬価収載されていないため、後発医薬品に変更できなかった医薬品の品目数	62,172	14.8%	14.3%
⑨外用剤が処方され、同一剤肝の後発医薬品がなかったため変更できなかった医薬品の品目数	3,848	0.9%	1.0%
⑩患者が希望しなかったため、後発医薬品に変更できなかった医薬品の品目数（過去に確認済みの場合を含む）	48,597	11.6%	9.5%
⑪後発医薬品名で処方された医薬品の品目数	85,367	20.3%	19.9%
⑫「変更不可」となっている医薬品の品目数	38,279	9.1%	4.5%
⑬その他（漢方製剤など、先発医薬品・準先発品・後発医薬品のいずれにも該当しない医薬品）の品目名で処方された医薬品の品目数	17,962	4.3%	4.8%
⑬処方せんに記載された医薬品の品目数の合計	420,143	100.0%	100.0%

- 「一般名で処方された医薬品の品目数」のうち「後発医薬品を選択した医薬品」は70.8%と昨年度より11.2ポイント増加し、「先発医薬品を選択した医薬品」は29.2%と昨年度より11.2ポイント減少していた。

P25、図表 30 一般名で処方された医薬品 (n=76,253) における、後発医薬品の調剤状況 (平成26年11月6日~11月12日1週間分の品目ベース、546薬局分)



(前回調査)

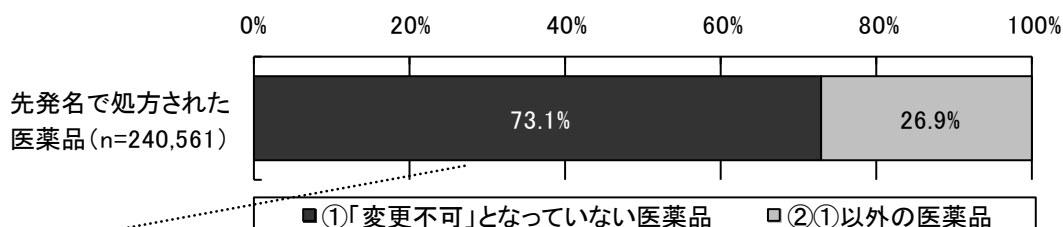


(注)・平成25年8月21日~8月27日1週間分、324薬局分。

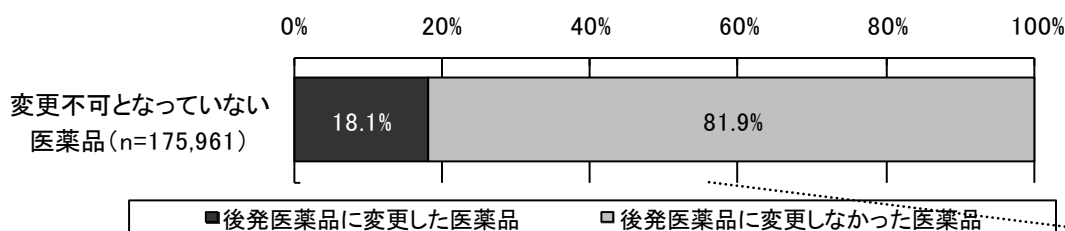
・「先発医薬品」には、準先発品も含まれる。

- 「先発医薬品（準先発品）名で処方された医薬品の品目数」のうち「変更不可」となっていない医薬品の品目数」は73.1%となっており、昨年度より7.6ポイント増加していた。

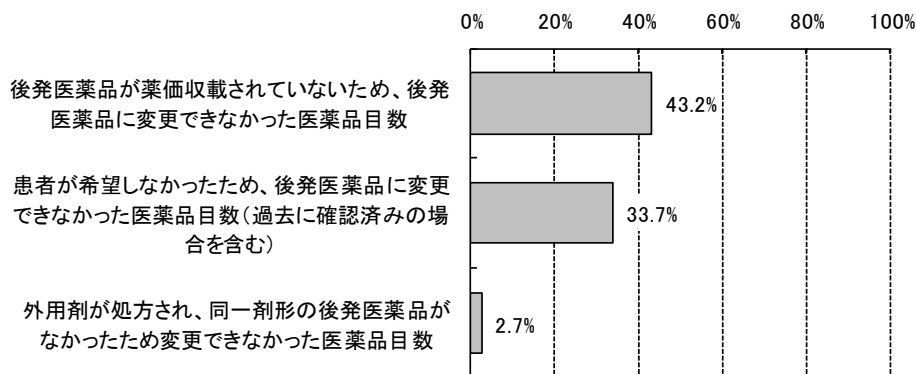
P27、図表 31 先発医薬品（準先発品）名で処方された医薬品（n=240,561）における、「変更不可」の状況（平成26年11月6日～11月12日1週間分の品目ベース、546薬局分）



図表 1 先発医薬品（準先発品）名で処方された医薬品で「変更不可」となっていない医薬品（n=175,961）における、後発医薬品に変更した医薬品の割合（平成26年11月6日～11月12日1週間分の品目ベース、546薬局分）

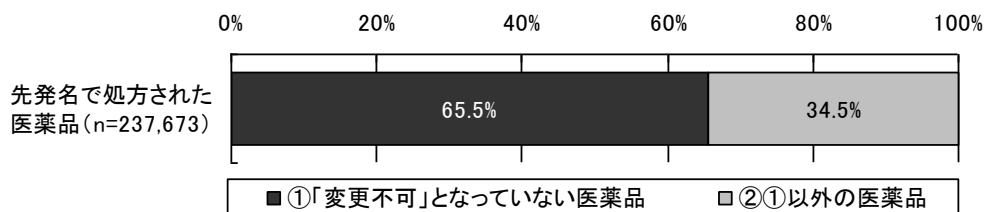


図表 2 先発医薬品名で処方され「変更不可」となっていない医薬品のうち、先発医薬品を調剤した医薬品（n=144,044）について、後発医薬品を調剤しなかった理由別分布（平成26年11月6日～11月12日1週間分の品目ベース、複数回答）

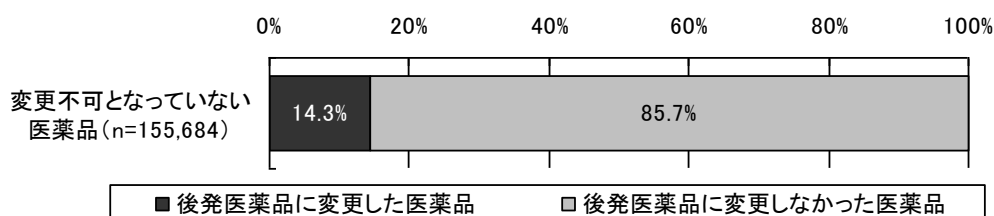


(前回調査)

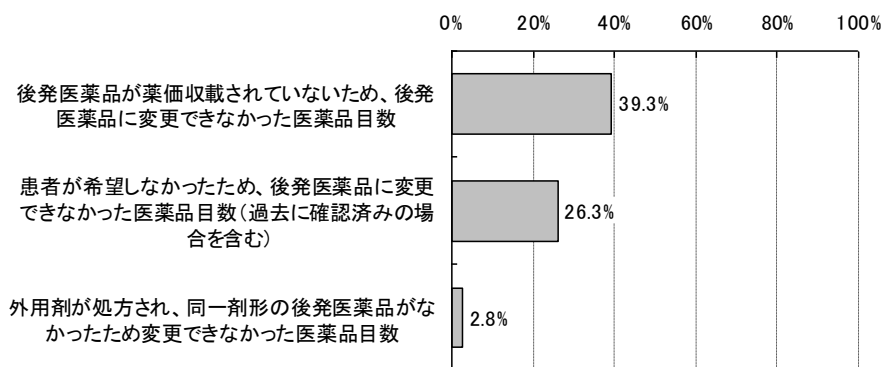
図表 先発医薬品（準先発品）名で処方された医薬品における、「変更不可」の状況



図表 先発医薬品（準先発品）名で処方された医薬品で「変更不可」となっていない医薬品における、後発医薬品に変更した医薬品の割合

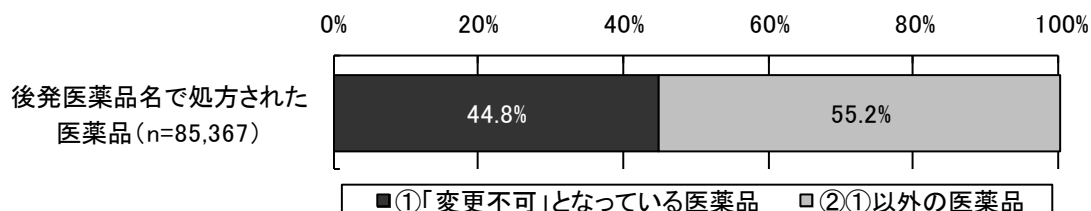


図表 先発医薬品名で処方され「変更不可」となっていない医薬品のうち、後発医薬品に変更しなかった医薬品について、後発医薬品を調剤しなかった理由別分布（複数回答、n=133,373）

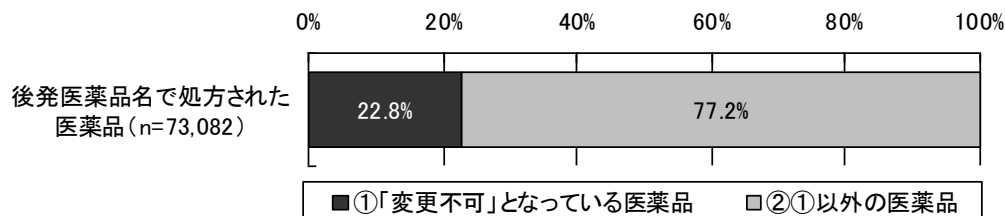


- 「後発医薬品名で処方された医薬品の品目数」のうち、「変更不可」となっている医薬品の品目数は44.8%と昨年度より22.0ポイント増加していた。

P29、図表 34 後発医薬品名で処方された医薬品 (n=85,367) における、「変更不可」の状況 (平成26年11月6日~11月12日1週間分の品目ベース、546薬局分)

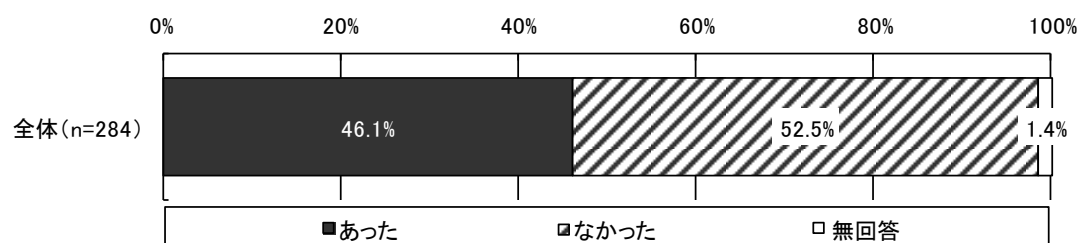


(前回調査)



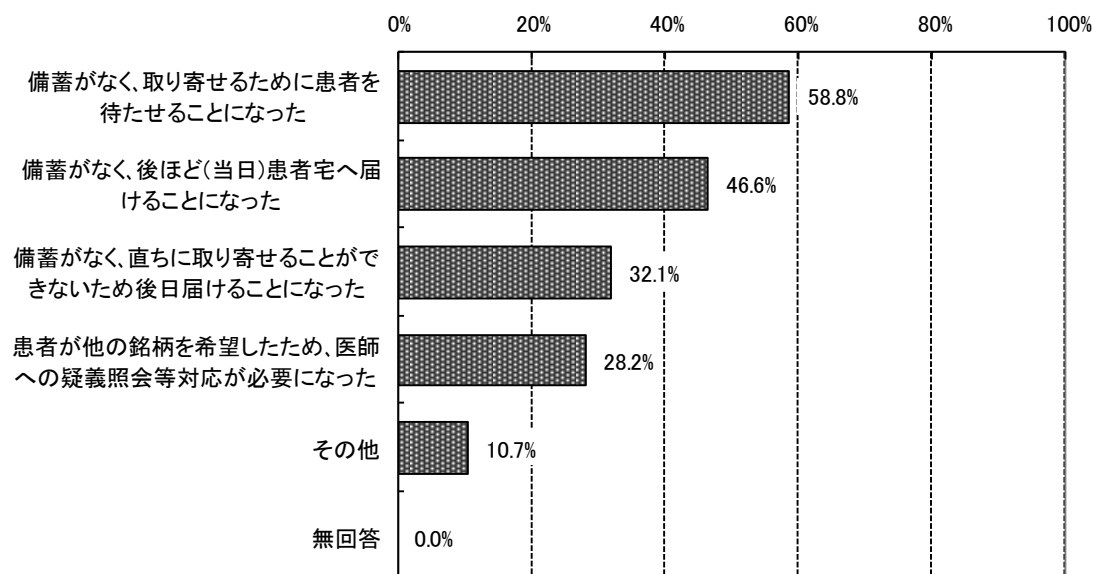
- 1週間に取り扱った処方せんに1品目でも他の後発医薬品への変更不可となっている医薬品があった薬局に、変更不可の後発医薬品が処方されることによる、調剤を行う上での問題の有無について尋ねたところ、「あった」が46.1%、「なかった」が52.5%となっていた。

P30、図表 35 変更不可の後発医薬品が処方されることによる調剤を行う上での問題の有無 (平成26年11月6日~11月12日1週間に取り扱った処方せんに1品目でも他の後発医薬品への変更不可となっている医薬品があった薬局、n=284)



- 変更不可の後発医薬品が処方されることによる、調剤を行う上での問題を尋ねたところ、「備蓄がなく、取り寄せるために患者を待たせることになった」が58.8%で最も多く、次いで「備蓄がなく、後ほど(当日)患者宅へ届けることになった」(46.6%)、「備蓄がなく、直ちに取り寄せることができないため後日届けることになった」(32.1%)、「患者が他の銘柄を希望したため、医師への疑義照会等対応が必要になった」(28.2%)となっていた。

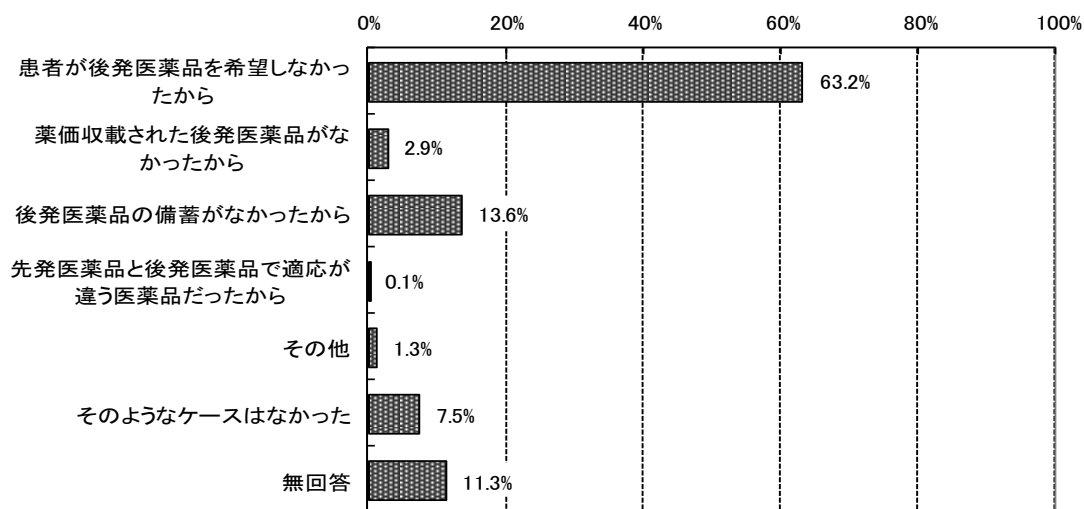
P32、図表 37 変更不可の後発医薬品が処方されることによる、調剤を行う上での問題 (問題があったと回答した薬局、複数回答、n=131)



(注)「その他」の内容として、「処方された後発医薬品の備蓄がなく、患者が他の薬局へ行ってしまった」(同旨含め4件)、「処方された後発医薬品の備蓄がなく、先発医薬品の使用について医師への疑義照会を行った」(同旨含め2件)、「指定された後発医薬品を備蓄することで、同一成分の備蓄銘柄が増えた」(同旨含め2件)、「取り揃えるのが翌日となり、患者が翌日取りに来た」等が挙げられた。

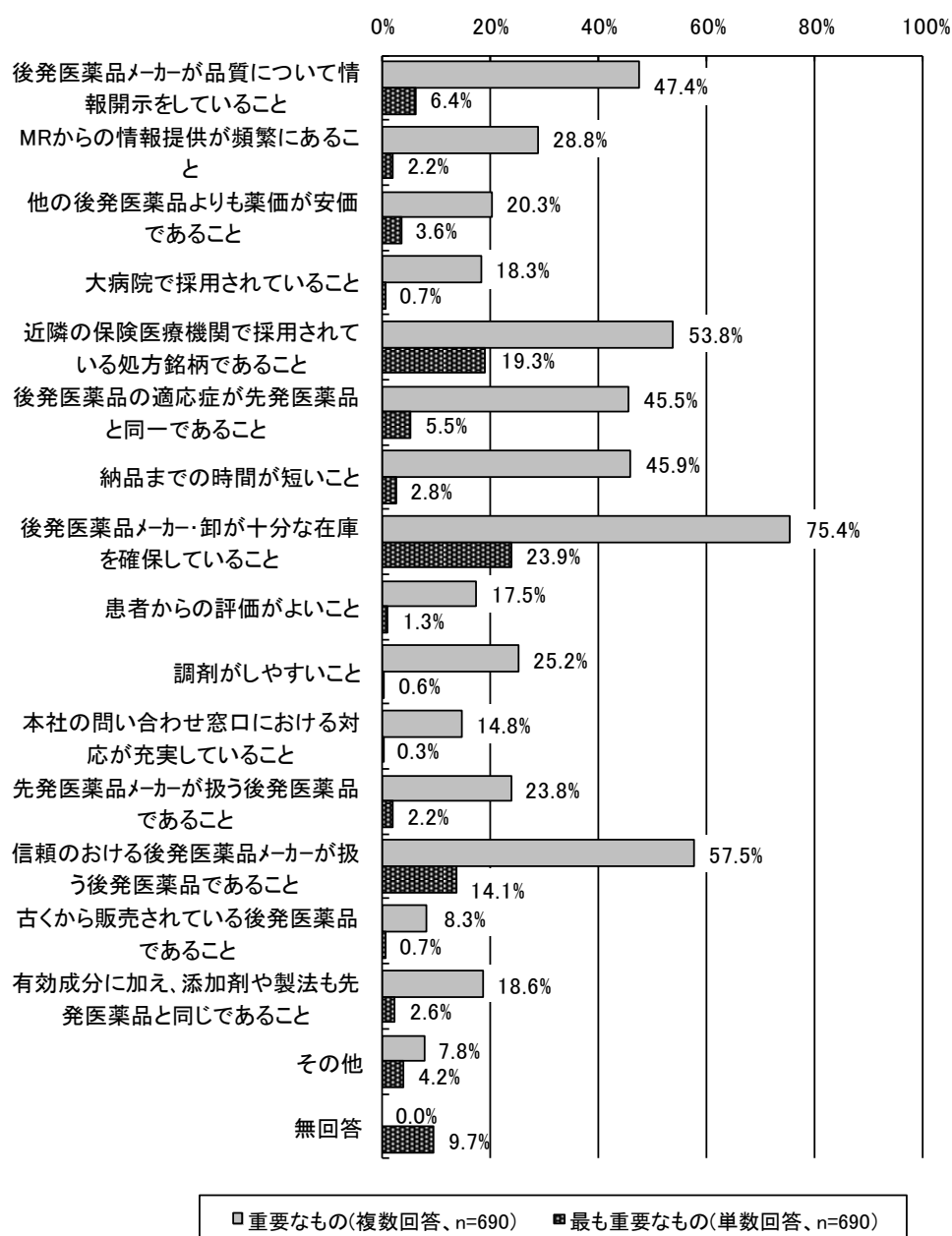
- 一般名処方処方せんを持参した患者のうち後発医薬品を調剤しなかったケースについて最も多い理由をみると、「患者が後発医薬品を希望しなかったから」が63.2%で最も多く、次いで「後発医薬品の備蓄がなかったから」(13.6%)であった。また、「そのようなケースはなかった」が7.5%であった。

P33、図表 38 一般名処方処方せんを持参した患者のうち、後発医薬品を調剤しなかったケースについての最も多い理由(平成26年11月6日~11月12日の1週間、単数回答、n=690)



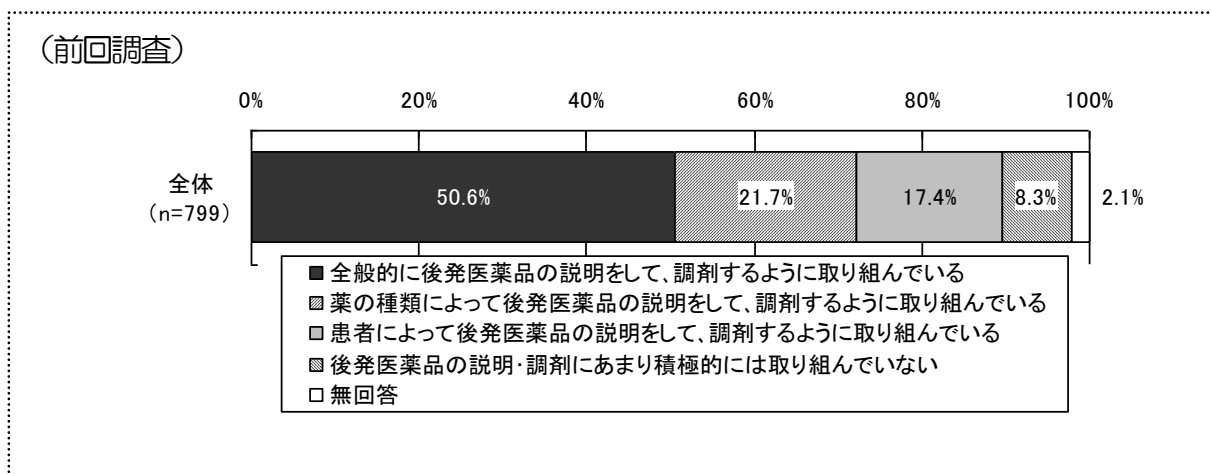
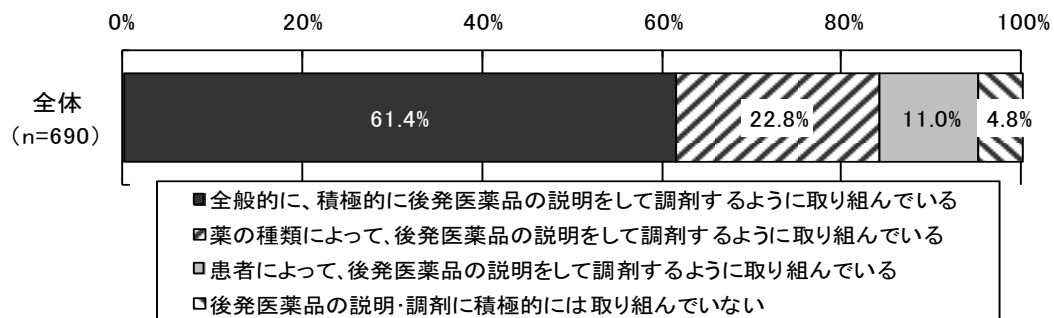
- 後発医薬品の採用基準についてみると、「後発医薬品メーカー・卸が十分な在庫を確保していること」が75.4%で最も多く、次いで「信頼のおける後発医薬品メーカーが扱う後発医薬品であること」(57.5%)、「近隣の保険医療機関で採用されている処方銘柄であること」(53.8%)、「後発医薬品メーカーが品質について情報開示をしていること」(47.4%)、「納品までの時間が短いこと」(45.9%)と続いた。

P37 図表 42 後発医薬品の採用基準



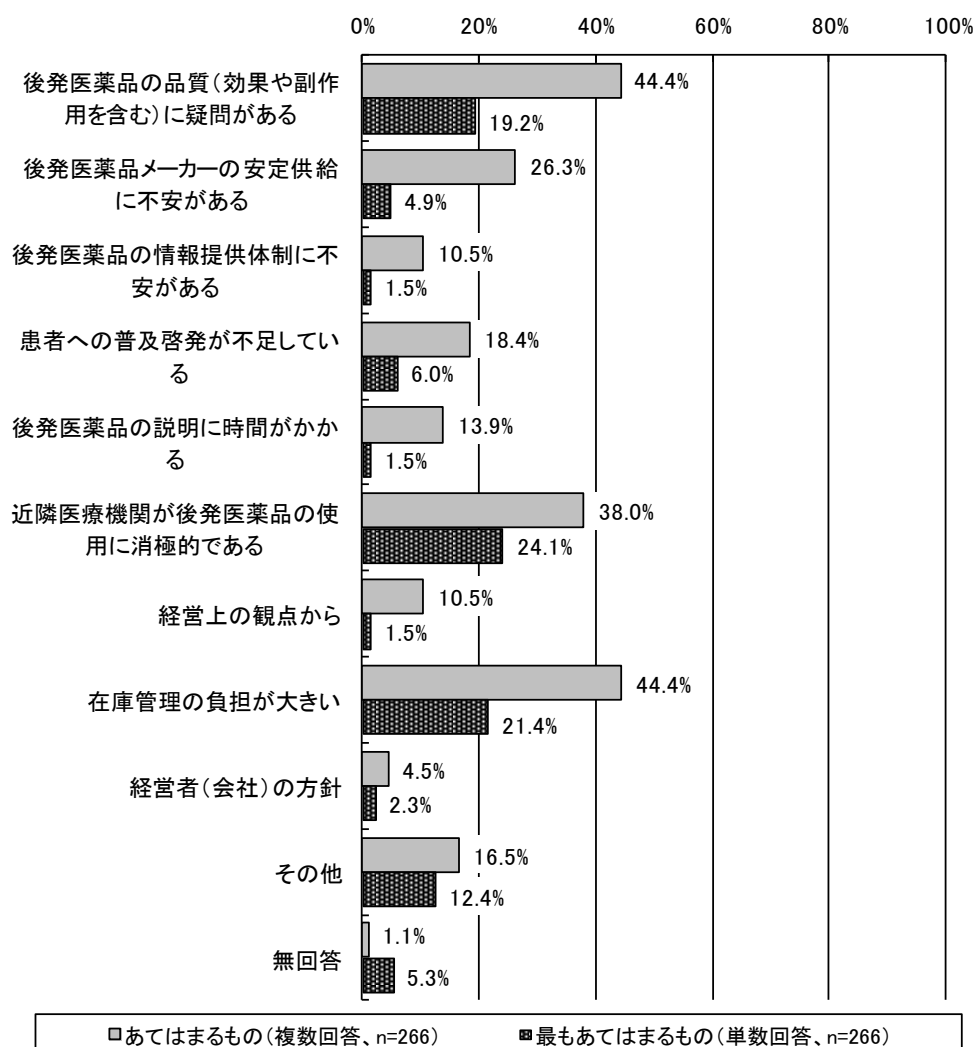
- 後発医薬品の調剤に関する考えについて、「全般的に後発医薬品の説明をして、調剤するように取り組んでいる」が61.4%で最も多く、昨年度より10.8ポイント増加しており、「後発医薬品の説明・調剤にあまり積極的には取り組んでいない」（4.8%）は、昨年度より3.5ポイント減少している。

P38 図表 43 後発医薬品の調剤に関する考え



- 後発医薬品をあまり積極的に調剤していない最も大きな理由についてみると、「近隣医療機関が後発医薬品の使用に消極的である」(24.1%) (昨年度：22.8%) が最も多く、次いで「在庫管理の負担が大きい」(21.4%) (昨年度：16.9%) となっていた。

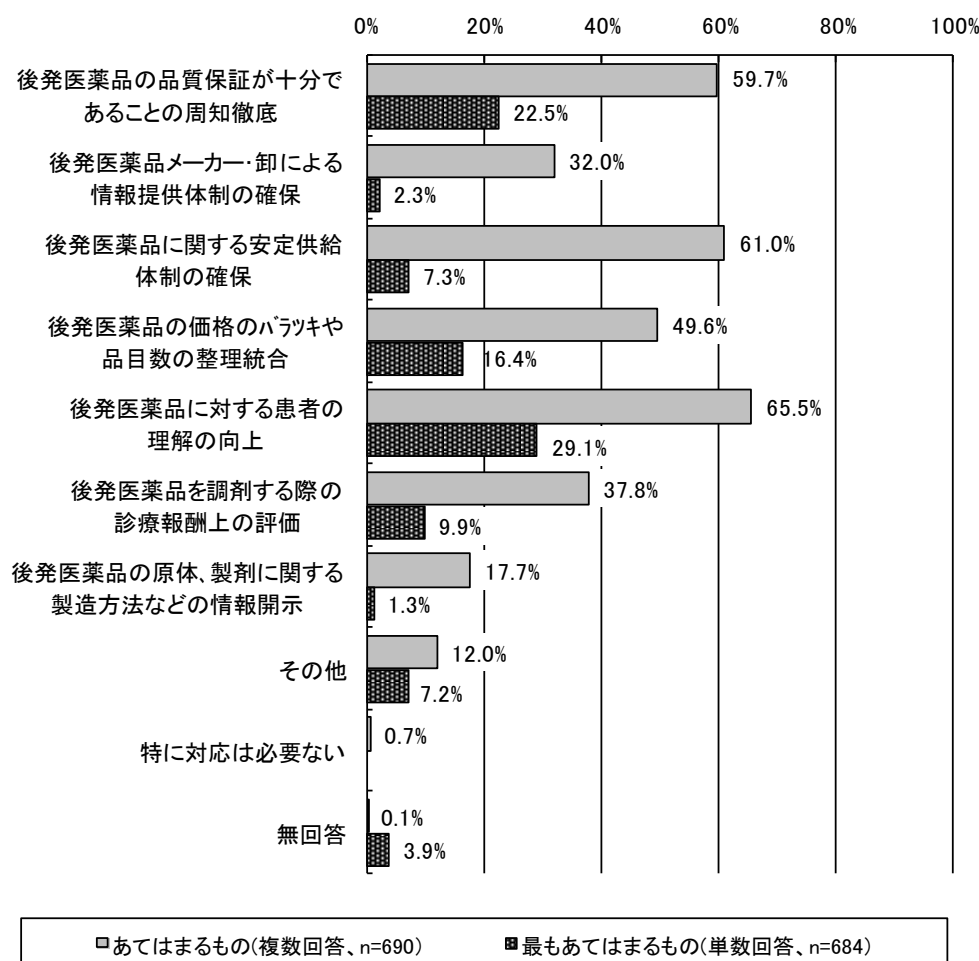
P39、図表 44 あまり積極的には取り組んでいない理由



(注) 「その他」の内容として、「患者の理解が得られにくい」(同旨含め6件)、「変更不可となっている」(同旨含め2件)、「先発医薬品と後発医薬品の差額が大きい」(同旨含め2件)、「医師の指示」(同旨含め2件)、「外用薬の同等性に疑問があるため」(同旨含め2件)、「患者が薬を変えられることに不安を持つため」、「後発品使用で病気を悪化させてはいけない」、「精神科の薬の場合、後発品への変更が難しい点がある」等が挙げられた。

- 薬局の開設者・管理者の立場として後発医薬品の調剤を積極的に進める上で、最も必要な対応をみると、「後発医薬品に対する患者の理解の向上」が29.1%で最も多く、次いで「後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底」(22.5%)、「後発医薬品の価格のバラツキや品目数の整理統合」(16.4%)、「後発医薬品を調剤する際の診療報酬上の評価」(9.9%)となっていた。

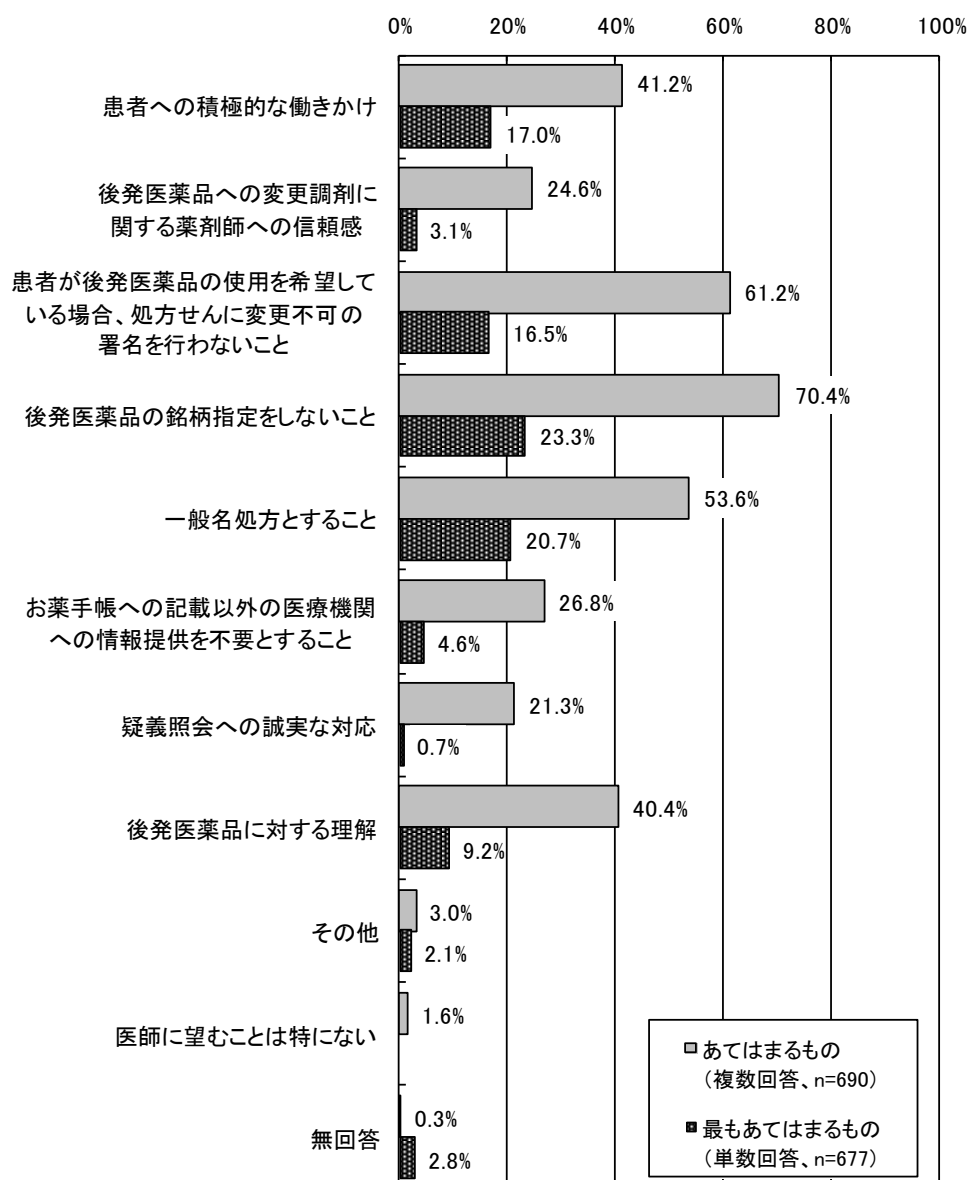
P47 図表52 薬局の開設者・管理者の立場として後発医薬品の調剤を積極的に進める上で必要な対応



(注) 「その他」の内容として、「変更不可の処方せんの廃止」(同旨含め10件)、「一般名処方の原則化」(同旨含め8件)、「医師に対する後発医薬品使用の推奨」(同旨含め7件)、「患者の理解向上」(同旨含め7件)、「先発医薬品と後発医薬品の適応症の同一化」(同旨含め5件)、「後発医薬品の品質向上」(同旨含め5件)、「自己負担がない患者の後発品使用促進」(同旨含め4件)、「後発医薬品メーカー数の抑制」(同旨含め3件)、「診療報酬上の加算の充実」(同旨含め3件)、「後発医薬品の薬価引下げ」(同旨含め2件)、「不良在庫への救済措置」(同旨含め2件)、「先発医薬品と後発医薬品での患者負担の差別化」(同旨含め2件)、「後発医薬品への変更に対する不安感の解消」、「剤形の違いに対する体制整備」等が挙げられた。

- 後発医薬品の使用を進める上で医師に最も望むことをみると、「後発医薬品の銘柄指定をしないこと」が 23.3%で最も多く、次いで「一般名処方とすること」(20.7%)、「患者への積極的な働きかけ」(17.0%)となっていた。

P49 図表 55 後発医薬品の使用を進める上で医師に望むこと

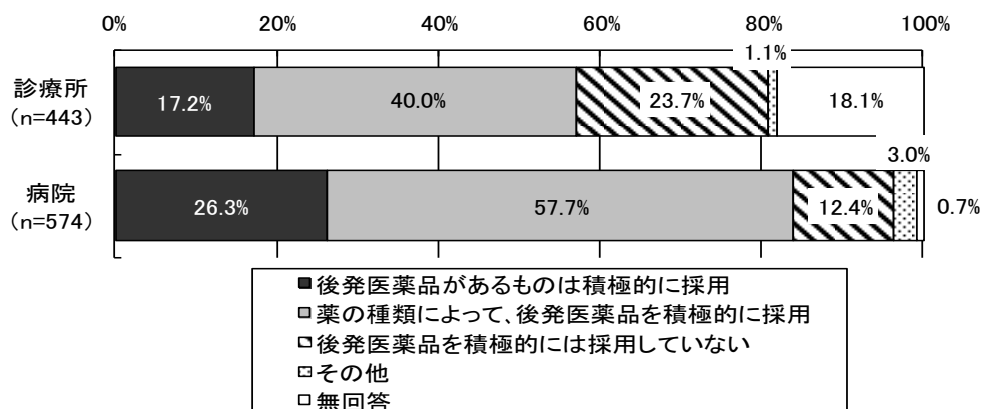


(注)「その他」の内容として、「後発品変更不可以外は、薬剤師及び患者の判断に委ねること」、「用法・使用回数などを必ず書いてほしい」、「口頭で患者に後発品不可の指示を出すこと」、「一般名処方や変更不可でない場合でも実際に使用した薬名称の事後報告を求められることがあるので不要としてほしい」等が挙げられた。

② 保険医療機関における後発医薬品の使用状況の検証

○ 後発医薬品の採用状況についてみると、診療所では「後発医薬品があるものは積極的に採用」が17.2%であり、「薬の種類によって、後発医薬品を積極的に採用」が40.0%、「後発医薬品を積極的に採用していない」が23.7%であった。病院では「後発医薬品があるものは積極的に採用」が26.3%であり、「薬の種類によって、後発医薬品を積極的に採用」が57.7%、「後発医薬品を積極的に採用していない」が12.4%であった。

P79、図表 80 後発医薬品の採用状況

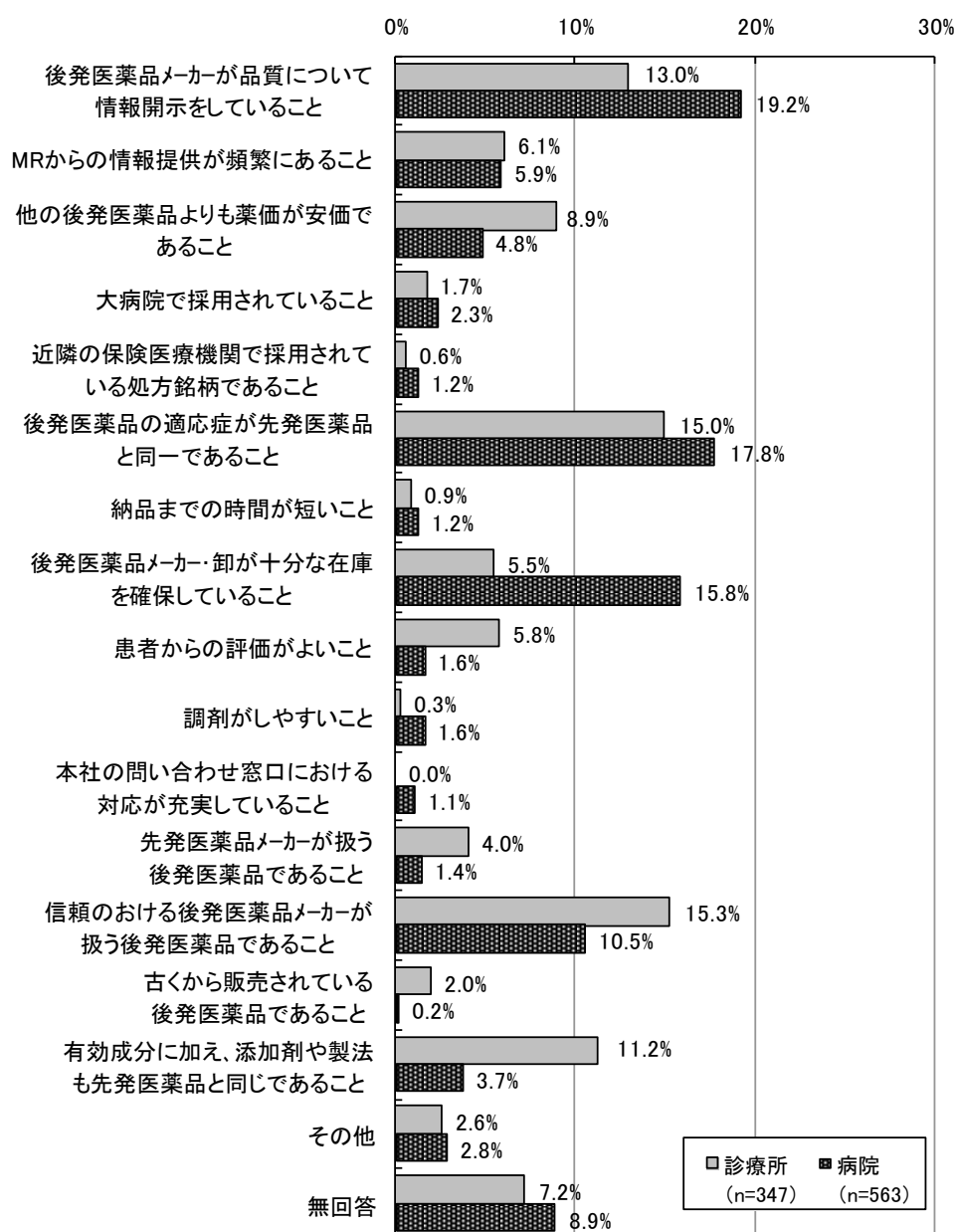


(注)・診療所は、有床診療所及び院内処方のある施設。

- ・診療所では、「その他」の内容として、「一般名処方のため、薬局に任せている」、「薬剤検討委員会にて決定。広く使用されており、安全性の高いもの」、「オーソライズドジェネリックのみ使用」等が挙げられた。
- ・病院では、「その他」の内容として、「後発医薬品の積極採用に転換中」（同旨含め3件）、「使用量が多く、薬価の高い薬剤」、「年間10～20品目ずつ段階的に薬事委員会で検討」、「医師の反対のないものは積極的に採用」、「グループ病院本部が採用を決定する」等が挙げられた。

- 診療所・病院において、後発医薬品を採用する際に最も重視することについてみると、診療所では「信頼のおける後発医薬品メーカーが扱う後発医薬品であること」が15.3%で最も多く、病院では「後発医薬品メーカーが品質について情報開示をしていること」が19.2%で最も多かった。

P84 図表 82 診療所・病院において、後発医薬品を採用する際に最も重視すること(単数回答)



(注) 診療所は、有床診療所及び院内処方のある施設。

○ 平成 26 年 1 月から 9 月までの各月の病院における後発医薬品使用割合について病院種別にみると、いずれの病院においても 9 月が最も高く、DPC 対象病院（Ⅰ群）では平均 47.9%（標準偏差 15.4、中央値 48.5）、DPC 対象病院（Ⅱ群）では平均 64.1%（標準偏差 6.2、中央値 65.0）、DPC 対象病院（Ⅲ群）では平均 61.0%（標準偏差 19.9、中央値 65.0）、DPC 準備病院では平均 29.3%（標準偏差 21.5、中央値 25.0）、DPC 対応していない病院では平均 41.8%（標準偏差 27.8、中央値 39.0）であった。

P84 図表 83 病院における後発医薬品使用割合（数量ベース、平成 26 年）

（単位：％）

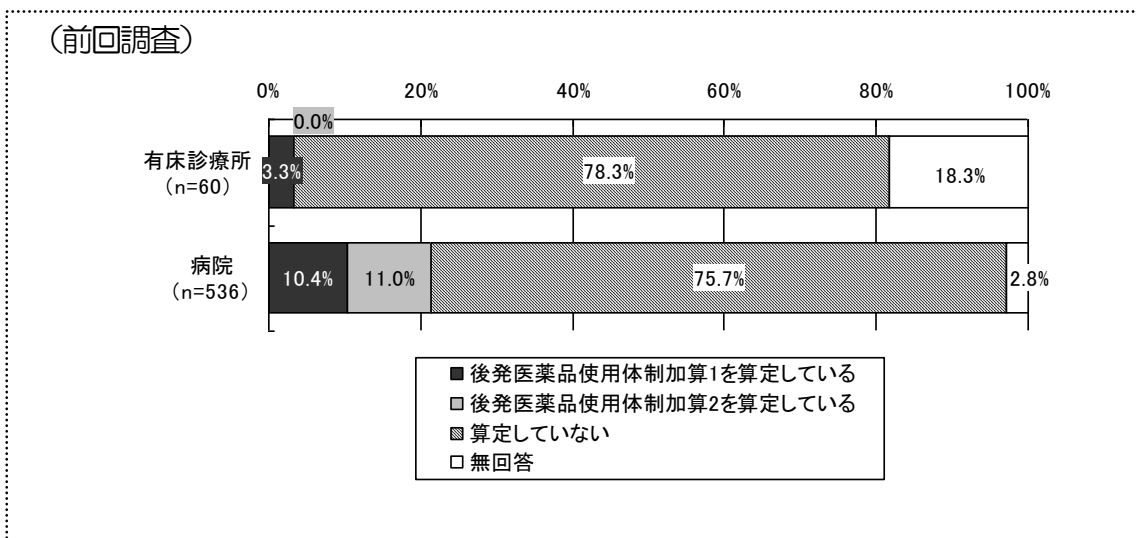
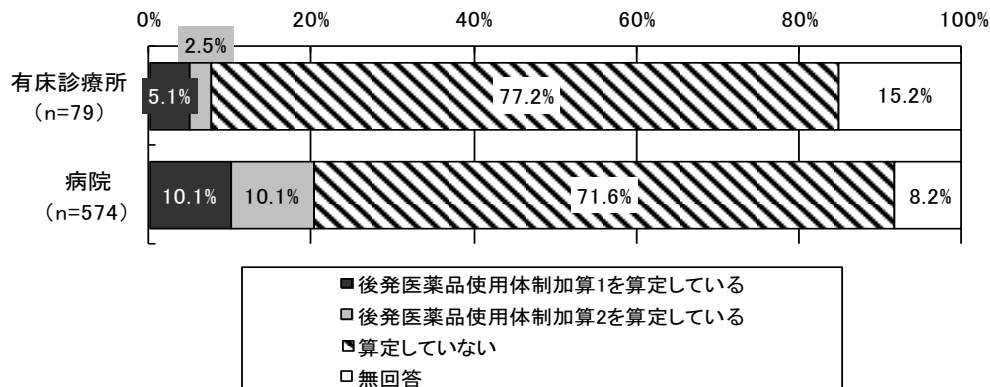
		1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月
病院全体 (n=310)	平均値	40.1	40.9	41.3	42.5	43.8	45.3	46.3	47.5	49.0
	標準偏差	23.9	24.3	24.4	24.7	24.8	25.3	25.8	26.0	26.1
	中央値	36.0	36.5	38.0	40.0	42.0	43.5	46.0	48.5	53.5
DPC 対象病院 (Ⅰ群)(n=14)	平均値	29.4	32.2	33.6	34.9	36.2	38.4	41.4	45.2	47.9
	標準偏差	7.9	9.8	12.9	13.1	13.0	14.5	15.7	16.0	15.4
	中央値	27.5	31.5	31.5	32.0	34.0	36.0	36.5	43.0	48.5
DPC 対象病院 (Ⅱ群)(n=11)	平均値	44.5	43.6	44.1	47.2	50.8	55.9	58.5	62.0	64.1
	標準偏差	12.8	13.9	14.7	13.0	14.7	12.9	11.0	8.8	6.2
	中央値	51.0	50.0	49.0	51.0	56.0	57.0	62.0	64.0	65.0
DPC 対象病院 (Ⅲ群)(n=97)	平均値	43.2	44.2	45.6	47.4	51.4	54.6	56.7	59.2	61.0
	標準偏差	18.9	19.2	19.9	19.7	19.8	20.8	20.7	20.3	19.9
	中央値	41.0	45.0	46.0	50.0	56.0	60.0	61.0	64.0	65.0
DPC 準備病院 (n=6)	平均値	22.0	22.2	22.3	23.3	22.5	22.3	22.3	27.7	29.3
	標準偏差	9.4	10.2	11.3	12.1	10.7	10.0	10.6	14.9	21.5
	中央値	22.5	23.0	21.5	24.0	23.5	24.5	22.0	29.5	25.0
DPC 対応して いない病院 (n=175)	平均値	39.3	40.1	39.9	40.5	40.2	40.5	40.6	40.6	41.8
	標準偏差	27.3	27.7	27.4	27.9	27.5	27.3	27.7	27.7	27.8
	中央値	35.0	36.0	37.0	36.0	37.0	37.0	38.0	38.0	39.0

（注）・1 か月間に調剤した後発医薬品について薬師基準上の規格単位ごとに数えた数量÷1 か月間に調剤した後発医薬品ありの先発医薬品と後発医薬品について薬師基準上の規格単位ごとに数えた数量の割合。

・各 1 月～9 月までの後発医薬品使用割合すべてについて記入のあった施設を集計対象とした。

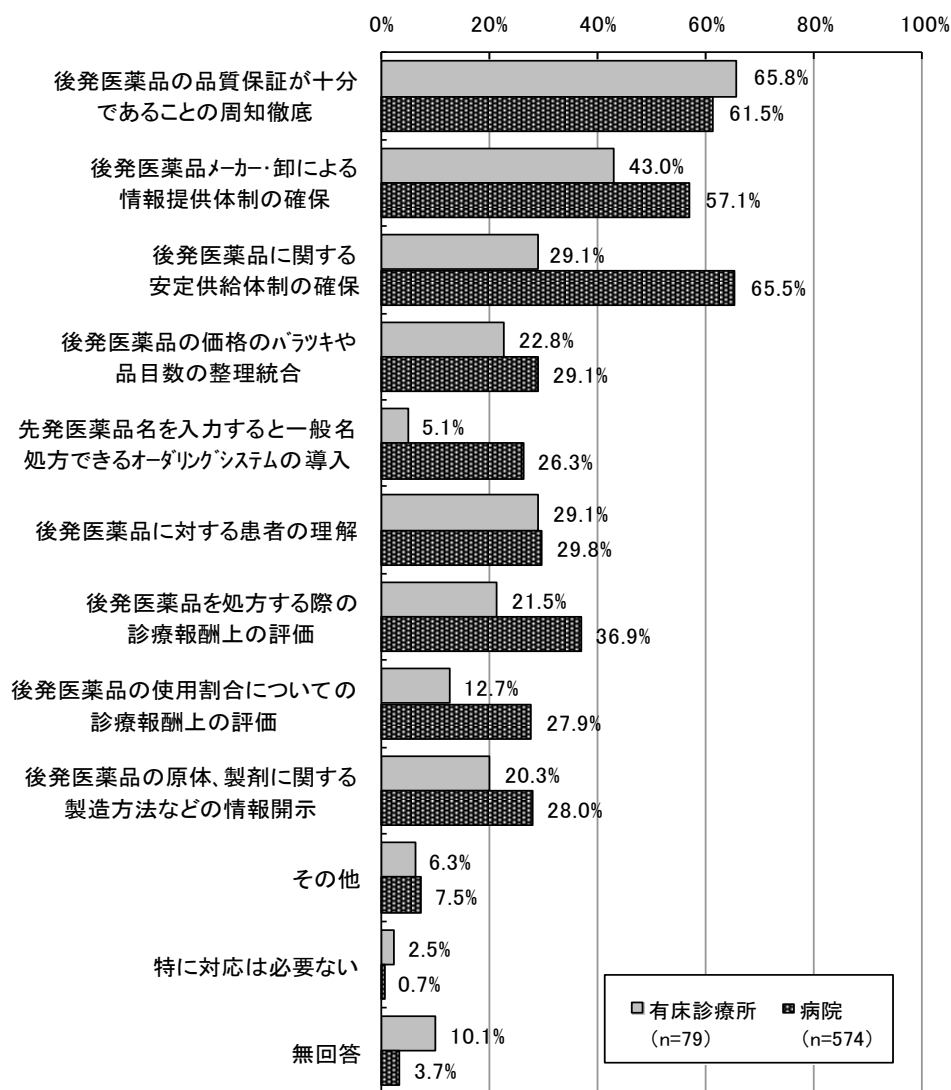
- 後発医薬品使用体制加算の状況についてみると、有床診療所では「後発医薬品使用体制加算1を算定している」が5.1%、「後発医薬品使用体制加算2を算定している」が2.5%、「算定していない」が77.2%であった。また、病院では「後発医薬品使用体制加算1を算定している」が10.1%、「後発医薬品使用体制加算2を算定している」が10.1%、「算定していない」が71.6%であった。

P87、図表 86 後発医薬品使用体制加算の状況



- 今後どのような対応が進めば施設として入院患者等に後発医薬品の使用を進めてもよいかについてみると、有床診療所では「後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底」が65.8%で最も多く、次いで「後発医薬品メーカー・卸による情報提供体制の確保」(43.0%)、「後発医薬品に関する安定供給体制の確保」、「後発医薬品に対する患者の理解」(いずれも29.1%)であった。また、病院では「後発医薬品に関する安定供給体制の確保」が65.5%で最も多く、次いで「後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底」(61.5%)、「後発医薬品メーカー・卸による情報提供体制の確保」(57.1%)であった。

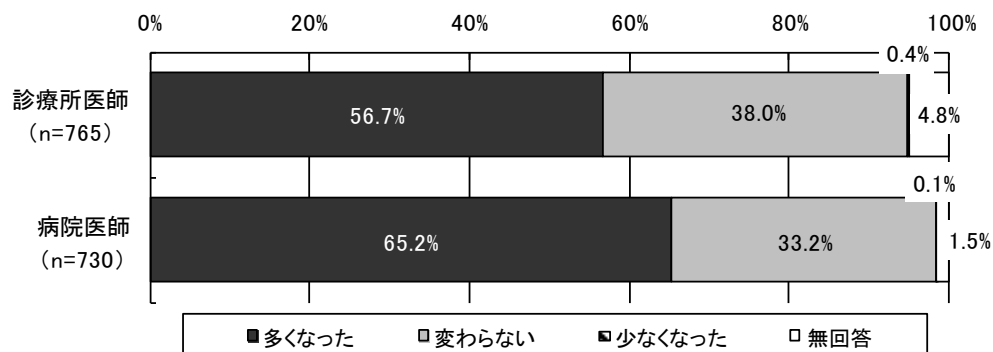
P89、図表 87 今後どのような対応が進めば施設として入院患者等に後発医薬品の使用を進めてもよいか (複数回答)



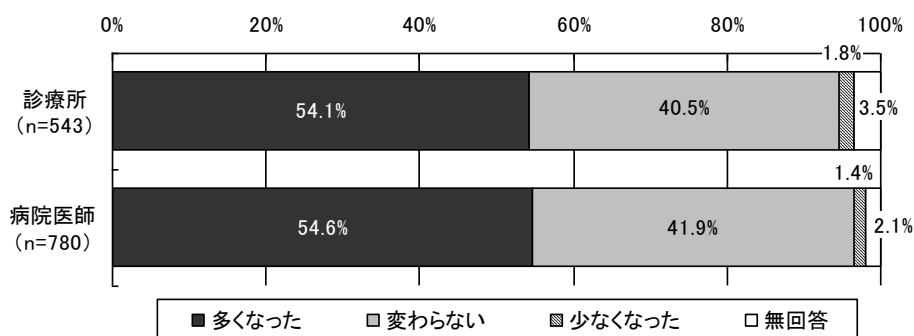
(注)・診療所では、「その他」の内容として、「薬効成分の信頼性向上」、「有効成分に加え、添加剤や製法も先発医薬品と同等であること」、「先発医薬品の開発費用は薬価に反映される等の情報も患者に知らせることが必要」が挙げられた。
 ・病院では、「その他」の内容として、「後発医薬品に対する医師の理解」(同旨含め6件)、「適応性の同一化」(同旨含め5件)、「作用・効果が先発医薬品と同等であること」(同旨含め5件)、「先発医薬品を含めた医薬品名の一般名化」(同旨含め4件)、「オーソライズドジェネリックの普及」(同旨含め2件)、「剤形・包装先発医薬品と同等であること」(同旨含め2件)、「経営面でデメリットとならないこと」、「薬剤師の増員」、「抗がん剤オーダーリングの機能改善」等が挙げられた。

- 外来診療における後発医薬品の処方数の変化を1年前と比較してみると、診療所医師では「多くなった」が56.7%、「変わらない」が38.0%であった。また、病院医師では「多くなった」が65.2%、「変わらない」が33.2%となった。

P105 図表 101 外来診療における後発医薬品の処方数の変化（1年前と比較して）
（医師ベース）

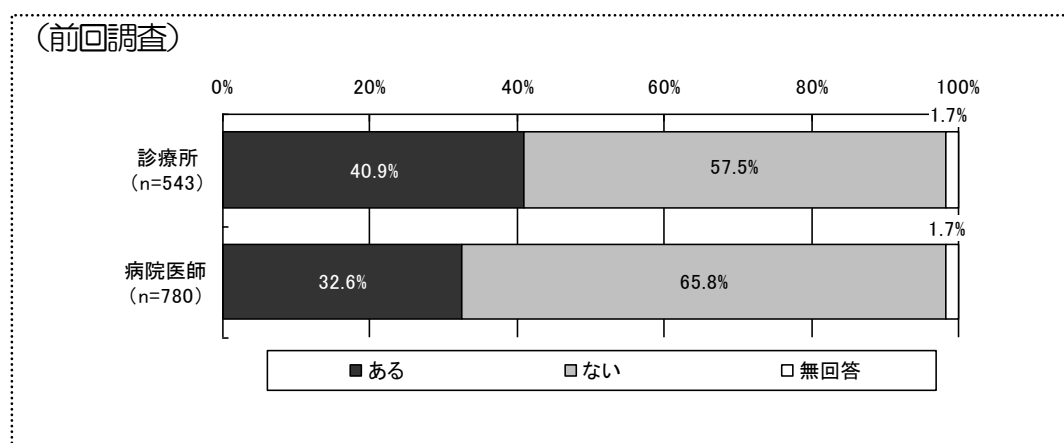
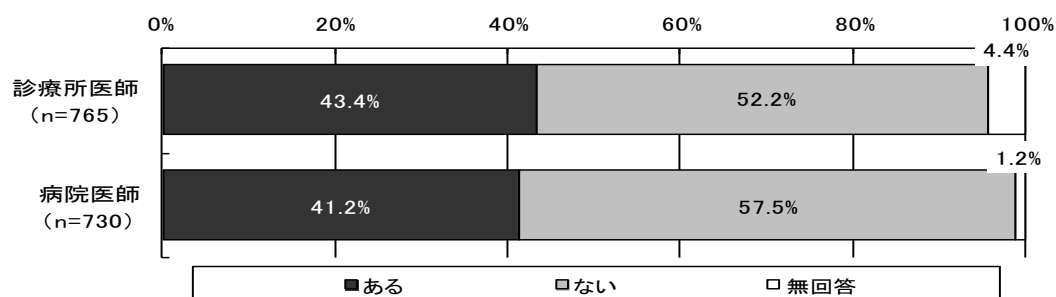


（前回調査）



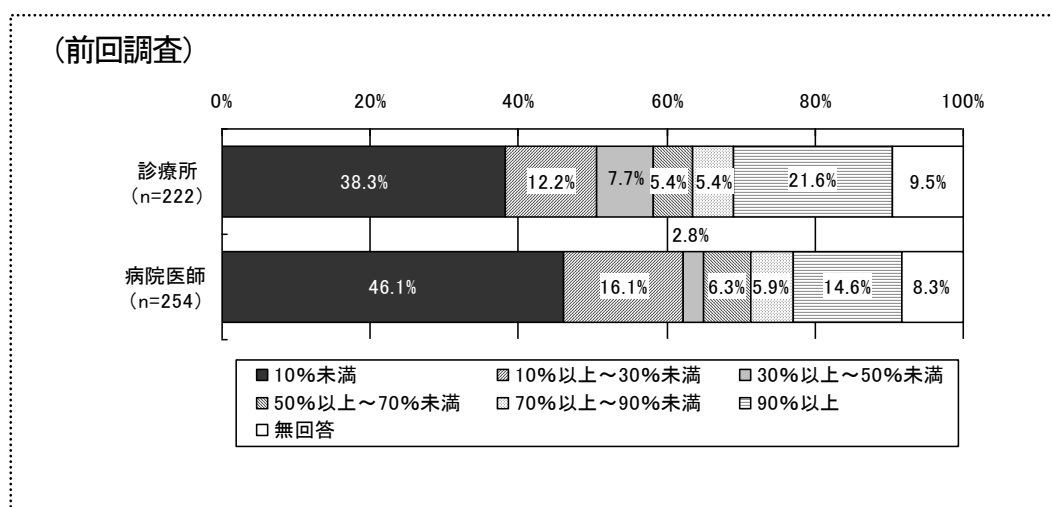
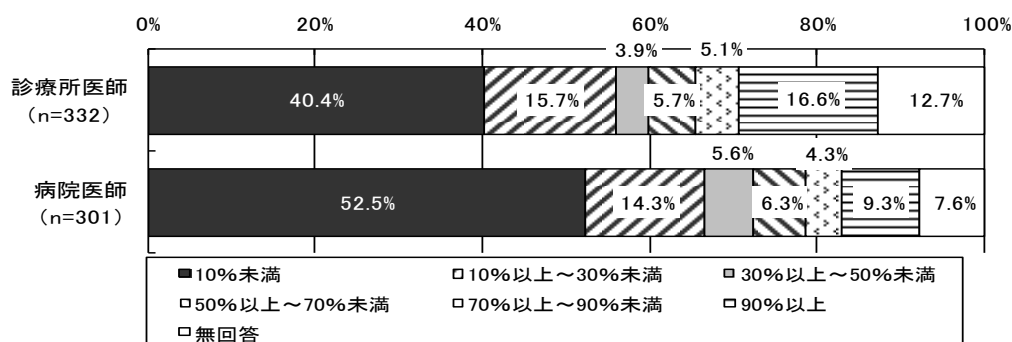
- 平成26年4月以降に後発医薬品への「変更不可」欄にチェックした処方せんの発行経験の有無についてみると、診療所医師では「ある」が43.4%（昨年度40.9%）、「ない」が52.2%（昨年度57.5%）であった。また、病院医師では「ある」が41.2%（昨年度32.6%）、「ない」が57.5%（昨年度65.8%）であった。

P106、図表 102 後発医薬品への「変更不可」欄にチェックした処方せんの発行経験の有無（平成26年4月以降、医師ベース）



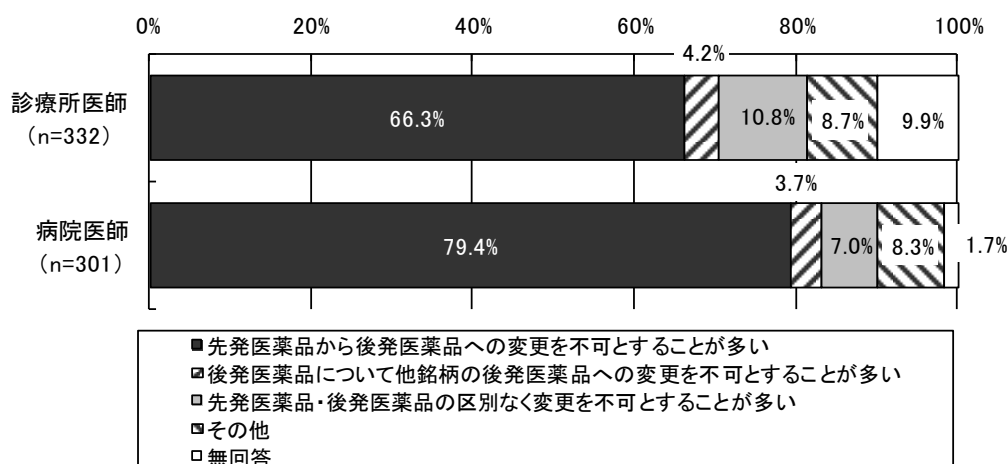
- 院外処方せん枚数全体に占める、「変更不可」欄にチェックした処方せんの割合についてみると、診療所医師では「10%未満」が40.4%（昨年度 38.3%）で最も多く、次いで「90%以上」（16.6%）（昨年度 21.6%）、「10%以上～30%未満」（15.7%）（昨年度 12.2%）であった。病院医師では「10%未満」が52.5%（昨年度 46.1%）で最も多く、次いで「10%以上～30%未満」（14.3%）（昨年度 16.1%）、「90%以上」（9.3%）（昨年度 14.6%）となっていた。

P107、図表 103 院外処方せん枚数全体に占める、「変更不可」欄にチェックした処方せんの割合（平成26年4月以降「変更不可」欄にチェックした経験のある医師、医師ベース）

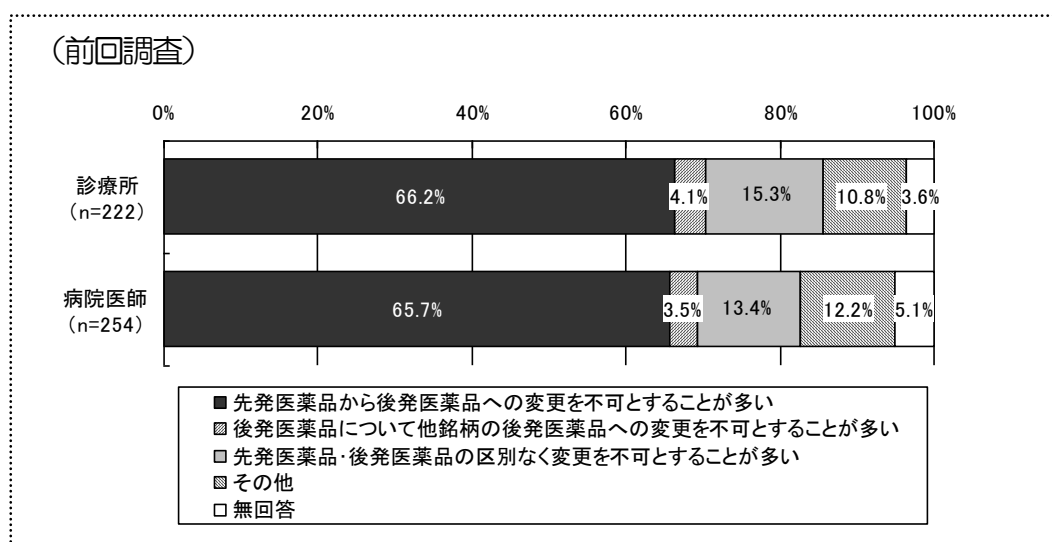


○ 一部の医薬品について「変更不可」とするケースとして最も多いものをみると、診療所医師・病院医師ともに「先発医薬品から後発医薬品への変更を不可とすることが多い」（診療所医師 66.3%、病院医師 79.4%）が最も多く、次いで「先発医薬品・後発医薬品の区別なく変更を不可とすることが多い」（同 10.8%、7.0%）であった。「後発医薬品について他銘柄の後発医薬品への変更を不可とすることが多い」は診療所医師では 4.2%、病院医師では 3.7%であった。

P108 図表 104 一部の医薬品について「変更不可」とするケースとして最も多いもの（平成 26 年 4 月以降「変更不可」欄にチェックした経験のある医師、医師ベース）



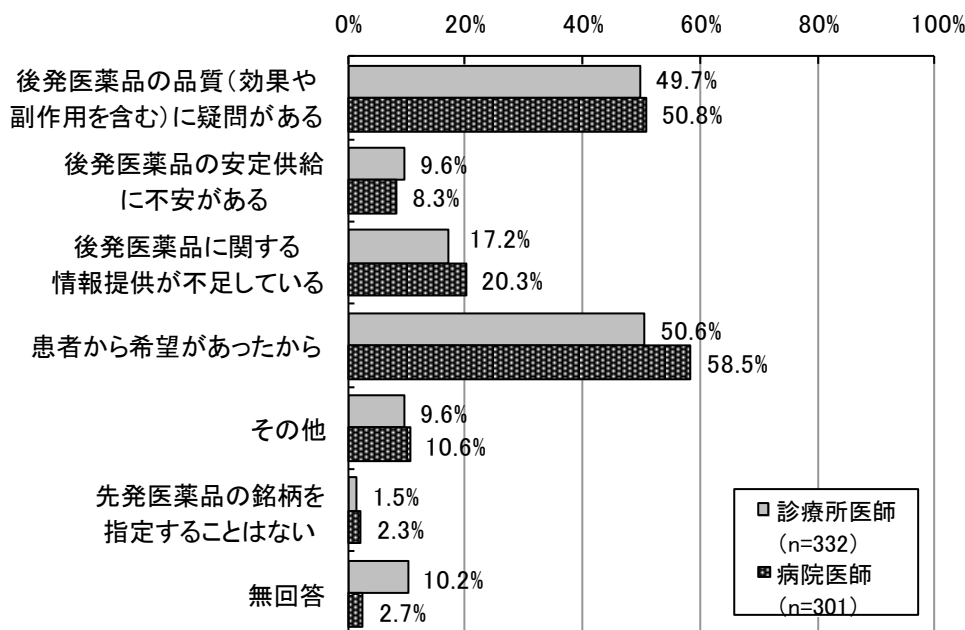
(注) ・診療所医師では、「その他」の内容として、「患者の希望」（同旨含め 16 件）、「適応の後発医薬品がない」（同旨含め 3 件）等が挙げられた。
 ・病院医師では、「その他」の内容として、「患者の希望」（同旨含め 10 件）、「患者から効果が落ちた、副作用が出た等の報告があった」（同旨含め 6 件）、「後発医薬品には適応がない」（同旨含め 2 件）、「後発医薬品も審議しメーカー一名を指定するため」、「身内などは必ず先発医薬品にする」、「麻薬と抗がん剤」等が挙げられた。



- 平成26年4月以降「変更不可」欄にチェックした経験のある医師に、先発医薬品の銘柄を指定する場合の理由について尋ねたところ、診療所医師・病院医師ともに「患者の希望があったから」（診療所医師50.6%、病院医師58.5%）が最も多く、次いで「後発医薬品の品質（効果や副作用を含む）に疑問がある」（同49.7%、50.8%）、「後発医薬品に関する情報提供が不足している」（同17.2%、20.3%）であった。

P109、図表 105 先発医薬品の銘柄を指定する場合の理由

（平成26年4月以降「変更不可」欄にチェックした経験のある医師、医師ベース、複数回答）

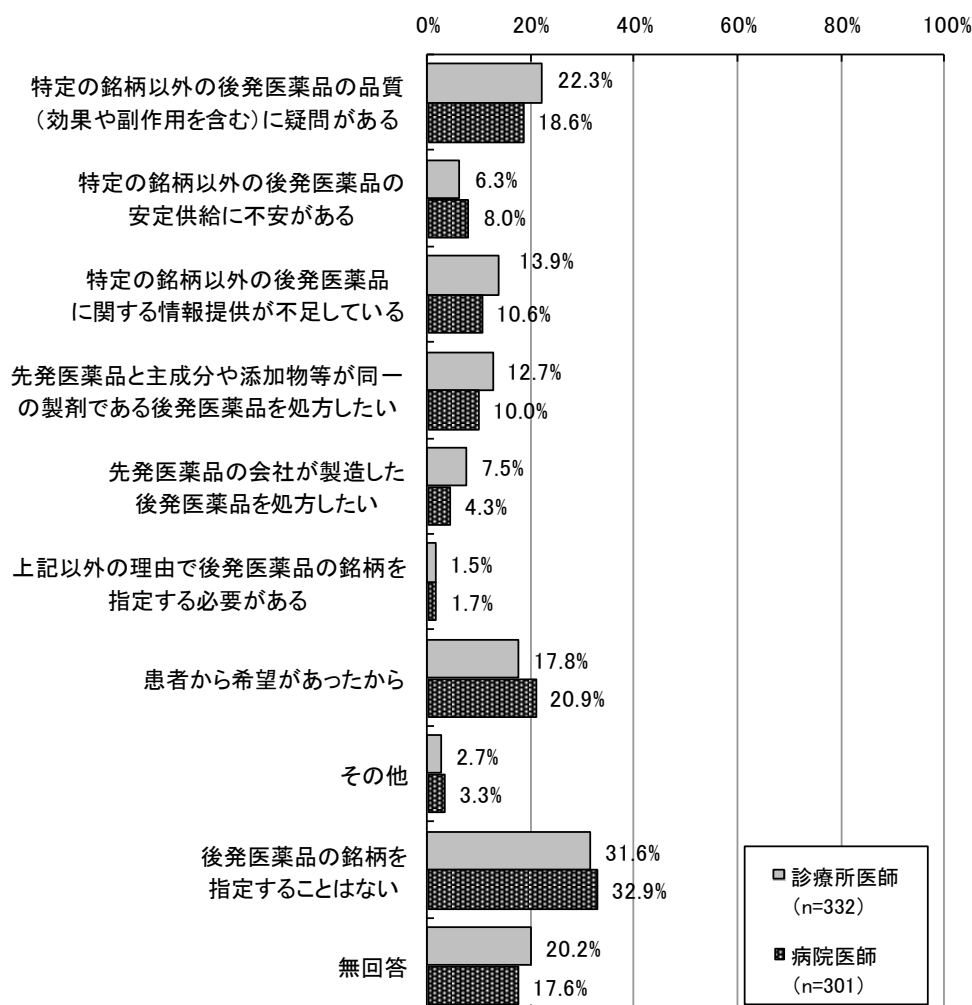


- （注）・診療所医師では、「その他」の内容として、「副作用が懸念された」（同旨含め7件）、「後発医薬品に適應がない」（同旨含め3件）、「MIX外用剤の安定性保持」（同旨含め2件）、「患者の容態から判断」（同旨含め2件）、「血中濃度の測定が必要な医薬品はなるべく変更しない」、「先発医薬品のみが持つ効用効果がある」、「患者と薬剤師（薬局の）がトラブルを起こすことがある」等が挙げられた。
- ・病院医師では、「その他」の内容として、「患者から効果が落ちた、副作用が出た等の報告があった」（同旨含め10件）、「後発医薬品には適應がない」（同旨含め5件）、「患者が変更について不安を感じた」（同旨含め3件）、「病院のきまり」（同旨含め2件）、「前医からの引き継ぎ」（同旨含め2件）、「抗てんかん薬の後発医薬品は学会が推奨していない」等が挙げられた。

- 平成26年4月以降「変更不可」欄にチェックした経験のある医師に、後発医薬品の銘柄を指定する場合の理由について尋ねたところ、「特定の銘柄以外の後発医薬品の品質（効果や副作用を含む）に疑問がある」（診療所医師22.3%、病院医師18.6%）、「患者の希望があったから」（診療所医師17.8%、病院医師20.9%）などの回答が多かった。

P111、図表 106 後発医薬品の銘柄を指定する場合の理由

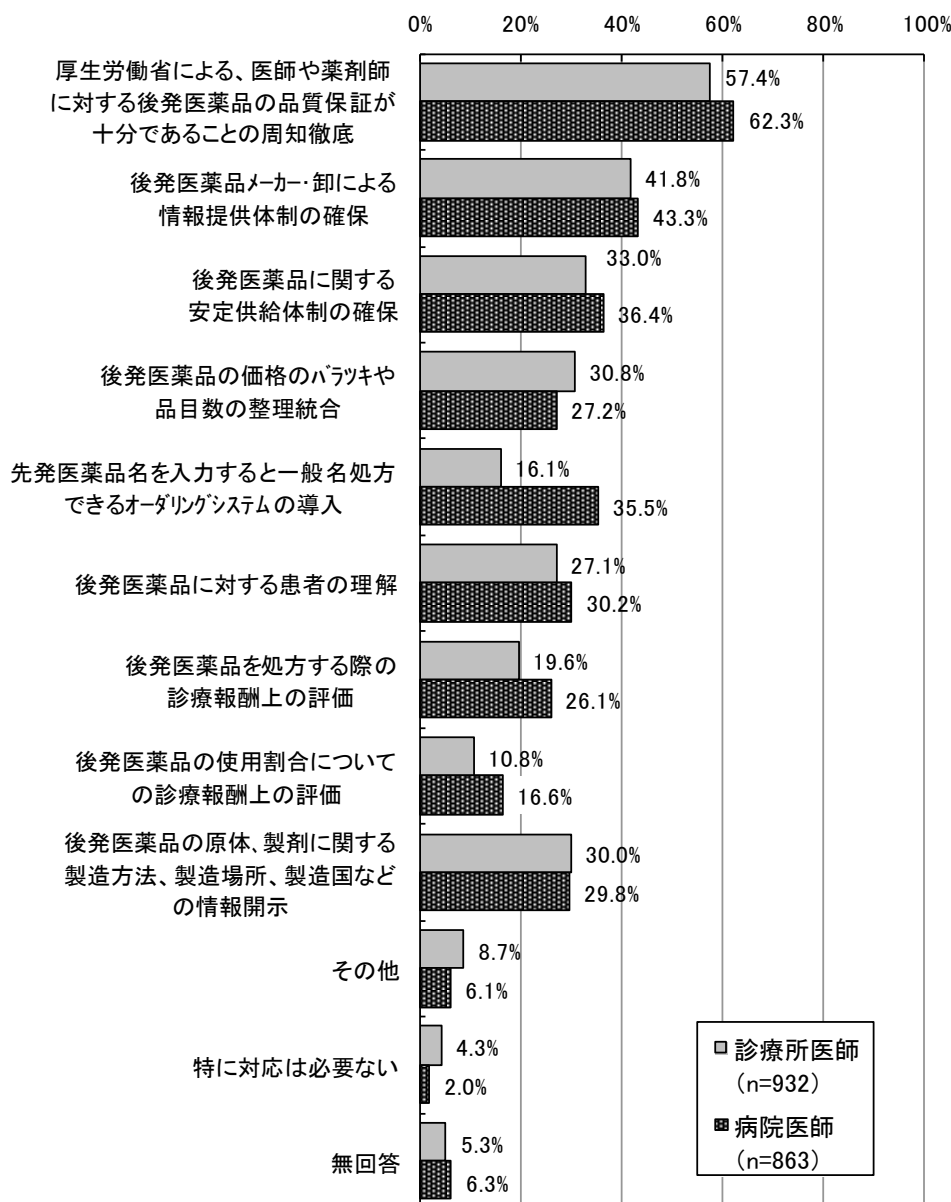
（平成26年4月以降「変更不可」欄にチェックした経験のある医師、医師ベース、複数回答）



- (注)・診療所医師では、「その他」の内容として、「一般名を調べるのは面倒だから」、「内服しやすいから」、「点眼容器が違うため」、「確認できているため（自院にて）」等が挙げられた。
- ・病院医師では、「その他」の内容として、「病院で決まっているから」（同旨含め2件）、「薬局側の指定」（同旨含め2件）、「院内採用の後発医薬品を処方」（同旨含め2件）、「先発医薬品と後発医薬品で保険適応の病名が異なることがあるため」、「指定しない場合、どのメーカーの薬物が処方されたか把握が難しい」、「添加物の種類」等が挙げられた。

- 後発医薬品の処方を進めるための環境について、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尋ねたところ、診療所医師・病院医師ともに「厚生労働省による、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」（診療所医師57.4%、病院医師62.3%）が最も多く、次いで「後発医薬品メーカー・卸による情報提供体制の確保」（同41.8%、43.3%）、「後発医薬品に関する安定供給体制の確保」（同33.0%、36.4%）であった。

P127 図表 119 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（医師ベース、複数回答）

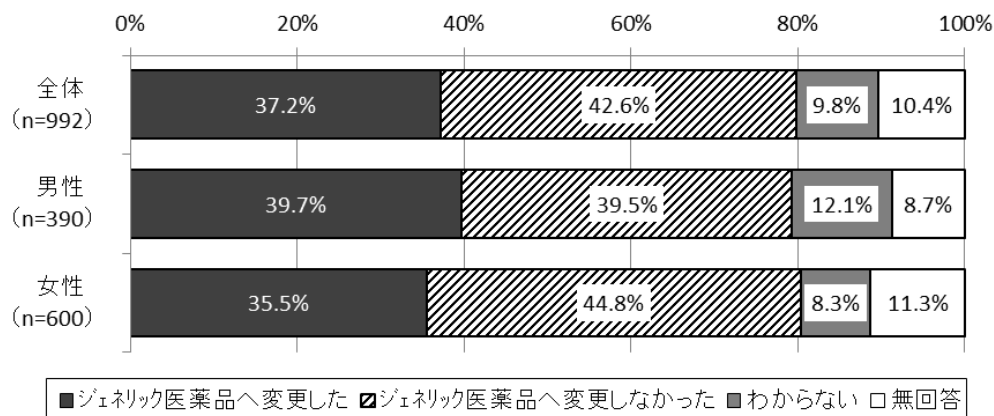


- (注)・診療所医師では、「その他」の内容として、「効果、安定性等の品質確保」（同旨含め15件）、「添加物、製法も先発医薬品と同じ」（同旨含め12件）、「先発医薬品と同様の臨床試験の実施」（同旨含め6件）、「適応症が先発医薬品と同じ」（同旨含め5件）、「厚生労働省による先発医薬品と同一のものであることの保証・周知」（同旨含め3件）、「先発医薬品との違いの明確化」（同旨含め3件）、「国内製造」（同旨含め2件）等が挙げられた。
- ・病院医師では、「その他」の内容として、「先発医薬品と効果・副作用が同等であることの検証」（同旨含め13件）、「後発医薬品の臨床試験の実施」（同旨含め7件）、「名称の統一」（同旨含め2件）、「名称の簡略化」（同旨含め2件）等が挙げられた。

③ 患者における後発医薬品の使用状況の検証

- 薬局における、先発医薬品からジェネリック医薬品への変更の有無についてみると、全体では「ジェネリック医薬品へ変更した」が37.2%、「ジェネリック医薬品へ変更しなかった」が42.6%、「わからない」が9.8%となっていた。

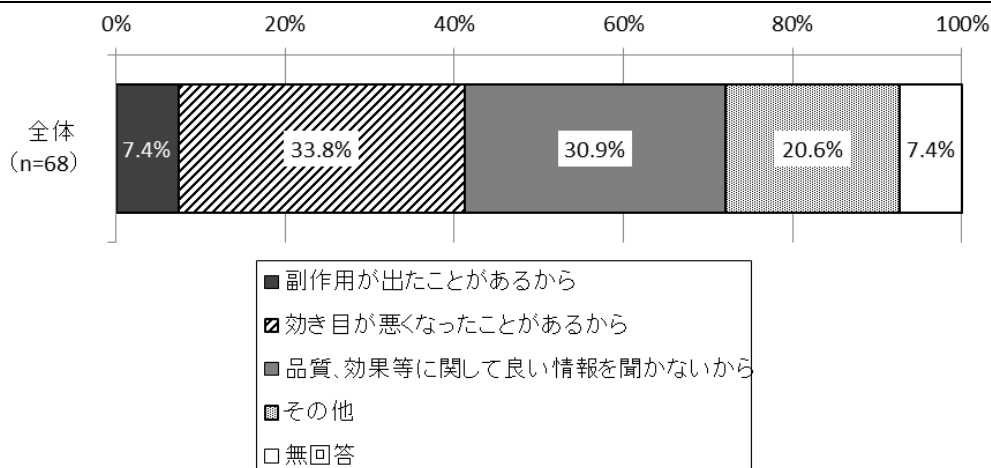
P166 図表 144 薬局における、先発医薬品からジェネリック医薬品への変更の有無(男女別)



(注)「全体」には、「性別」について無回答の2人が含まれる。

- 「ジェネリック医薬品の効き目(効果)や副作用に不安があるから」と回答した人に、ジェネリック医薬品の効き目や副作用に不安を感じたきっかけについて尋ねたところ、「効き目が悪くなったことがあるから」が33.8%で最も多く、次いで「品質、効果等に関して良い情報を聞かないから」(30.9%)、「副作用が出たことがあるから」(7.4%)であった。

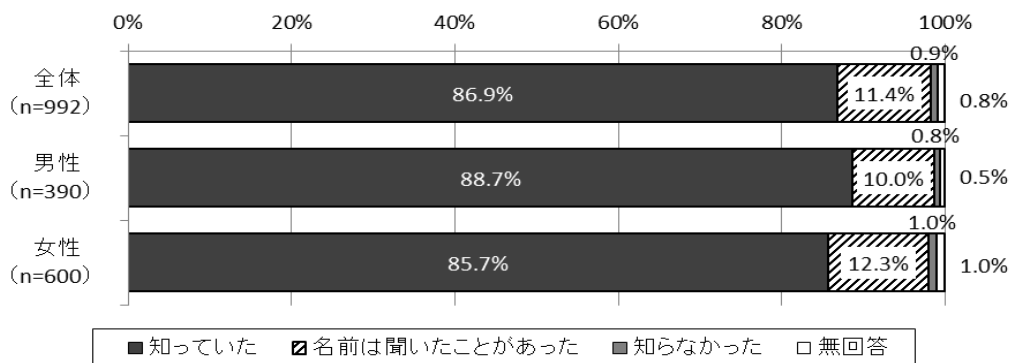
P165 図表 143 ジェネリック医薬品の効き目や副作用に不安を感じたきっかけ(「ジェネリック医薬品の効き目(効果)や副作用に不安があるから」と回答した人)



(注)「その他」の内容として、「以前変更した際に医師に叱られた」、「医師が良くないと言っている」、「体調が崩れると心配だから」、「効果に関して異なる2つの見解がある限り心配」、「安かろう悪かろう」等が挙げられた。

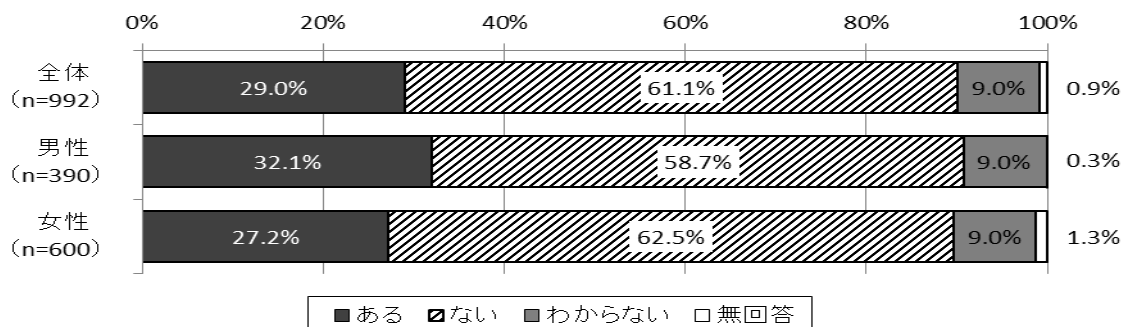
- ジェネリック医薬品に対する認知度についてみると、全体では「知っていた」が86.9%（昨年度81.9%）、「名前は聞いたことがあった」が11.4%（昨年度14.3%）、「知らなかった」が0.9%（昨年度2.7%）であった。

P172 図表 150 ジェネリック医薬品に対する認知度（男女別）



- ジェネリック医薬品について医師から説明を受けた経験の有無をみると、全体では「ある」が29.0%、「ない」が61.1%、「わからない」が9.0%であった。

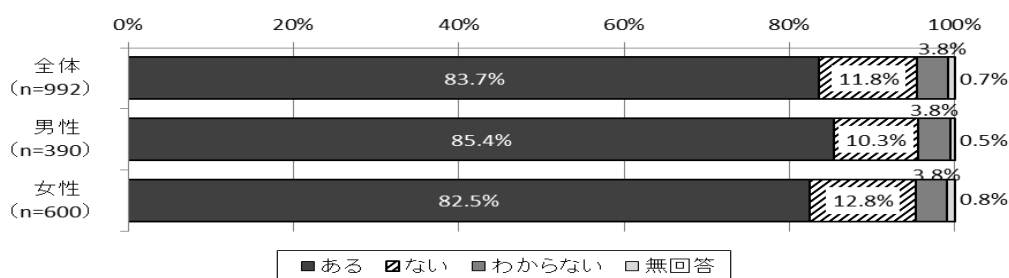
P176 図表 154 ジェネリック医薬品について医師から説明を受けた経験の有無（男女別）



(注)「全体」には、「性別」について無回答の2人が含まれる。

- ジェネリック医薬品について薬剤師から説明を受けた経験の有無についてみると、全体では「ある」が83.7%、「ない」が11.8%、「わからない」が3.8%であった。

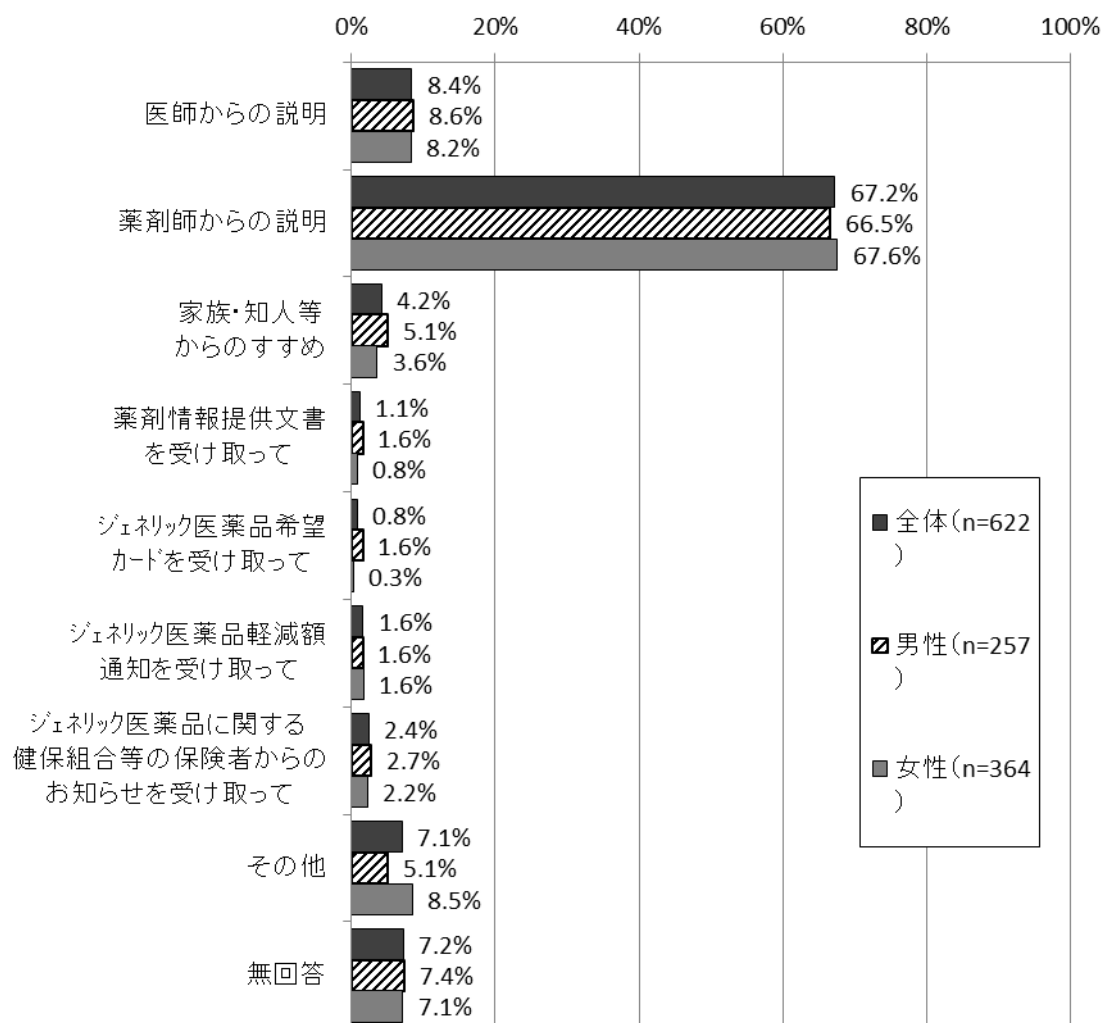
P180 図表 158 ジェネリック医薬品について薬剤師から説明を受けた経験の有無（男女別）



(注)「全体」には、「性別」について無回答の2人が含まれる。

- 先発医薬品からジェネリック医薬品に変更したきっかけについてみると、全体では「薬剤師からの説明」が67.2%で最も多く、次いで「医師からの説明」(8.4%)、「家族・知人等からのすすめ」(4.2%)、「ジェネリック医薬品に関する健保組合等の保険者からのお知らせを受け取って」(2.4%) となった。

P191 図表 169 先発医薬品からジェネリック医薬品に変更したきっかけ
(今までに先発医薬品からジェネリック医薬品に変更した薬がある人、男女別、単数回答)

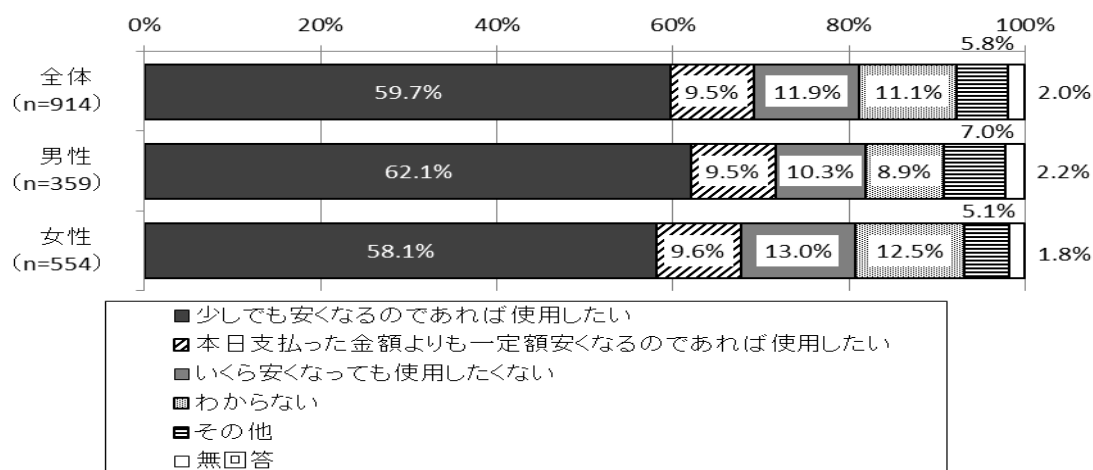


(注)・「全体」には、「性別」について無回答の1人が含まれる。

- ・「その他」の内容として、「テレビCMを見て」(同旨含め6件)、「自分から申し出た」(同旨含め3件)、「勝手に変えられた」(同旨含め3件)、「新聞等を読んで」、「先発医薬品が高額だったため」、「市からのお知らせを受け取って」等が挙げられた。

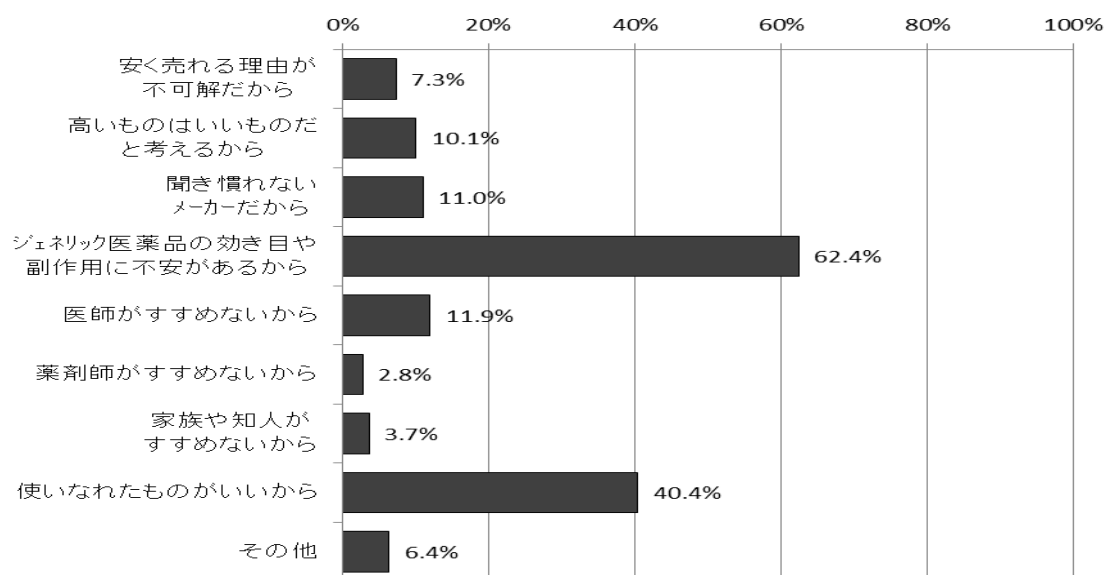
- 医療費の自己負担があった人のジェネリック医薬品に関する使用意向についてみると、全体では「少しでも安くなるのであれば使用したい」が59.7%（昨年度56.5%）、「本日支払った金額よりも一定額安くなるのであれば使用したい」が9.5%（昨年度7.0%）、「いくら安くなっても使用したくない」が11.9%（昨年度12.9%）であった。

P160 図表 137 ジェネリック医薬品に関する使用意向（自己負担との関係）（男女別）



- 「いくら安くなっても使用したくない」と回答した人に、ジェネリック医薬品がいくら安くなっても使用したくない理由を尋ねたところ、「ジェネリック医薬品の効き目や副作用に不安があるから」が62.4%で最も多く、次いで「使いなれたものもいいから」（40.4%）、「医師がすすめないから」（11.9%）、「聞き慣れないメーカーだから」（11.0%）、「高いものはいいものだと考えるから」（10.1%）であった。

P164 図表 142 ジェネリック医薬品がいくら安くなっても使用したくない理由（「いくら安くなっても使用したくない」と回答した人、複数回答、n=109）



【まとめ】

＜保険薬局＞

- (ア) 回答のあった保険薬局における処方せんの応需状況についてみると、「近隣にある特定の病院・診療所から」が65.7%を占め、「様々な保険医療機関から」が24.9%であった。また、1 か月あたりの全処方せんの受付回数をみると、「300 回超～1000 回以下」が35.9%で最も多く、次いで「1000 回超～2000 回以下」(31.0%) が多かった。
- (イ) 26 年改定で算定要件の指標が見直された後発医薬品調剤体制加算を算定する薬局の割合は、昨年度の 74.3%から減少して、58.3%となっており、その内訳は、「後発医薬品調剤体制加算 1 (18 点)」が28.4%、「後発医薬品調剤体制加算 2 (22 点)」が29.9%であった。
- (ウ) 1 週間の取り扱い処方せんに記載された医薬品 420,143 品目のうち、「一般名で処方された医薬品」が18.1%であり、昨年度より7.5 ポイント増加していた。このうち、「後発医薬品を選択した医薬品」は70.8%と昨年度より11.2 ポイント増加していた。
一般名処方された医薬品のうち、先発医薬品を調剤した割合は約3割あることから、後発医薬品への変更の余地はあるものの、全体としては一般名処方が進んでおり、一般名処方による後発医薬品の調剤も増加している結果となっていた。
- (エ) 「先発医薬品名で処方された医薬品」のうち、「変更不可となっていない医薬品」は73.1%であり、昨年度より7.6 ポイント増加していた。このうち、「後発医薬品に変更した医薬品」は18.1%と昨年度より3.8 ポイント増加していた。
- (オ) 「後発医薬品名で処方された医薬品」のうち、「変更不可となっている医薬品」は昨年度の22.8%から44.8%と約2倍に増加していた。
また、変更不可の後発医薬品が処方されることにより、調剤を行う上で問題があると回答した薬局が46.1%あり、その問題点として、「備蓄がなく、取り寄せるために患者を待たせることになった」、「備蓄がなく、後ほど(当日)患者宅へ届けることになった」等の回答が多かった。
- (カ) 一般名処方の処方せんを持参した患者のうち後発医薬品を調剤しなかったケースについての理由は、「患者が後発医薬品を希望しなかったから」が63.2%で最も多かった。
- (キ) 後発医薬品の調剤に関する考えについて、積極的に取り組む薬局が昨年度と比較して約10%増加(50.6→61.4%)している一方で、積極的に取り組んでいない薬局は減少(8.3%→4.8%)していることから、薬局における後発医薬品の調剤が一層進んでいる結果となっていた。
- (ク) 後発医薬品を積極的に調剤していない理由としては、「後発医薬品の品質(効果や副作用を含む)に疑問がある」(44.4%)「在庫管理の負担が大きい」(44.4%)で最も多く、次いで「近隣医療機関が後発医薬品の使用に消極的である」(38.0%)が続いており、昨年度と同様の結果となっていた。
- (ケ) 後発医薬品の使用を進める上で薬剤師が医師に望むことは、「後発医薬品の銘柄指定をしないこと」が70.4%で最も多く、次いで「患者が後発医薬品の使用を希望している場合、処方せんに変更不可の署名を行わないこと」(61.2%)、「一般名処方とすること」(53.6%)が続いていた。

＜医療機関＞

- (コ) 医療機関における後発医薬品の採用状況は、「積極的に採用」「薬の種類によって積極的に採用」が診療所で57.2%、病院で84.0%であった。

- (サ) 医療機関において後発医薬品を採用する際に最も重視することは、診療所では「信頼のおける後発医薬品メーカーが扱っていること」が 15.3%、病院では「後発医薬品メーカーが品質について情報開示をしていること」が 19.2%で最も多く、後発医薬品メーカーの信頼性を重視していることが伺える。
- (シ) 平成26年1月から9月までの各月の病院における後発医薬品使用割合について病院種別にみると、いずれの病院においても9月が最も高く、DPC対象病院(I群)では平均47.9%、DPC対象病院(II群)では平均64.1%、DPC対象病院(III群)では平均61.0%、DPC準備病院では平均29.3%、DPC対応していない病院では平均41.8%であった。
- (ス) 後発医薬品使用体制加算の状況について、有床診療所で「後発医薬品使用体制加算1」が5.1%で昨年度より1.8ポイント増、「後発医薬品使用体制加算2」が2.5%で昨年度より2.5ポイント増でやや増加がみられた。一方、病院ではほぼ変化はみられなかった。
- (セ) 外来診療における後発医薬品の処方数について、1年前と比較して「多くなった」と回答したのは、診療所医師が56.7%で昨年度より2.6ポイント増、病院医師が65.2%で昨年度より10.6ポイント増であった。
- (ソ) 平成26年4月以降に、医師が後発医薬品への「変更不可」欄にチェックした処方せんの発行経験については昨年度と比べて大きな変化がみられない中で、院外処方せんの「変更不可」欄にチェックした割合の低い医師の比率が増加していた。
- (タ) 「変更不可」とするケースとして最も多いものをみると、診療所医師・病院医師ともに「先発医薬品から後発医薬品への変更を不可とすることが多い」(診療所医師66.3%、病院医師79.4%)が最も多く、次いで「先発医薬品・後発医薬品の区別なく変更を不可とすることが多い」(同10.8%、7.0%)が多かった。
- (チ) 先発医薬品の銘柄を指定する場合の理由については、「患者の希望があったから」(診療所医師50.6%、病院医師58.5%)や「後発医薬品の品質(効果や副作用を含む)に疑問がある」(同49.7%、50.8%)が主な理由として挙げられていた。
- (ツ) 後発医薬品の銘柄を指定する場合の理由については、「特定の銘柄以外の後発医薬品の品質(効果や副作用を含む)に疑問がある」(診療所医師22.3%、病院医師18.6%)や「患者の希望があったから」(診療所医師17.8%、病院医師20.9%)が主な理由として挙げられていた。
- (テ) 医師の立場として、後発医薬品の処方を進めるために必要な対応としては、診療所医師・病院医師ともに「厚生労働省による、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」(診療所医師57.4%、病院医師62.3%)が最も多く、次いで「後発医薬品メーカー・卸による情報提供体制の確保」(同41.8%、43.3%)、「後発医薬品に関する安定供給体制の確保」(同33.0%、36.4%)であった。

また、医療機関・薬剤師に対する調査結果においても、「品質保証が十分であることの周知徹底」や「後発医薬品に関する安定供給体制の確保」が多く挙げられており、医師・薬剤師の両方から国やメーカーなどによる品質に対する信頼性や安定供給の確保のニーズが高いことが伺える結果となっていた。

<患者>

- (ト) 薬局において先発医薬品から後発医薬品へ変更した患者は37.2%で、変更しなかったのは42.6%であった。
- (ナ) 「後発医薬品の効き目(効果)や副作用に不安があるから」と回答した患者に、後発医薬品の効き目や副作用に不安を感じたきっかけについて尋ねたところ、「効き目が悪くなったことがあるから」(33.8%)、「品質、効果等に関して良い情報を聞かないから」(30.9%)

が主なきっかけとして挙げられていた。

- (ロ) 患者の後発医薬品に対する認知度は、「知っていた」が86.9%（昨年度81.9%）、であり、認知度がさらに向上していた。
- (ハ) 先発医薬品から後発医薬品に変更したきっかけとしては「薬剤師からの説明」が最も多く、約7割を占めており、昨年度（66.1%）に引き続き同様の傾向であった。
- (ニ) 後発医薬品の使用意向について「少しでも安くなるのであれば使用したい」が59.7%（昨年度56.5%）、「本日支払った金額よりも一定額安くなるのであれば使用したい」が9.5%（昨年度7.0%）であり、使用したいと回答した患者が増加していることから、後発医薬品に対する理解は広まりつつあることが伺える。一方、「いくら安くなっても使用したくない」（11.9%（昨年度12.9%））と回答した患者の理由としては、「後発医薬品の効き目や副作用に不安があるから」との回答が前回同様最も多く、割合は減ったものの、依然として62.4%（昨年度75.2%）存在したことから、後発医薬品に対する患者の不安を解消するために、引き続き、医薬関係者が丁寧に説明を行っていく必要があると考えられる。