

# 後発医薬品の使用促進策の 影響及び実施状況調査 報告書(案) <結果概要>

# 調査の概要①

## 1 調査の目的

- 平成28年度診療報酬改定で実施された後発医薬品の使用促進策により、保険薬局における一般名処方の記載された処方せんの受付状況、後発医薬品の調剤状況や備蓄状況、保険医療機関における一般名処方の実施状況、後発医薬品の使用状況や医師の処方がどのように変化したかを調査するとともに、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い、診療報酬改定の結果検証を行うことを目的とする。

## 2 調査の対象及び調査方法

### (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1,500施設、病院1,000施設に対し、平成29年7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

#### ① 郵送調査

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29年7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。

#### ② インターネット調査

直近1か月間に、保険薬局に処方せんを持って来局した患者1,000人程度を調査対象とし、インターネットを用いた調査を実施。

## 調査の概要②

### 3 回収の状況

- 保険薬局調査の有効回答数は666件、有効回答率は44.4%であった。
- 診療所調査の有効回答数(施設数)は610件、有効回答率は40.7%であった。
- 病院調査の有効回答数(施設数)は321件、有効回答率は32.1%であった。また、医師調査の有効回答数は504人であった。
- 患者調査の有効回答数は、郵送調査は939件、WEB調査が1,040件であった。

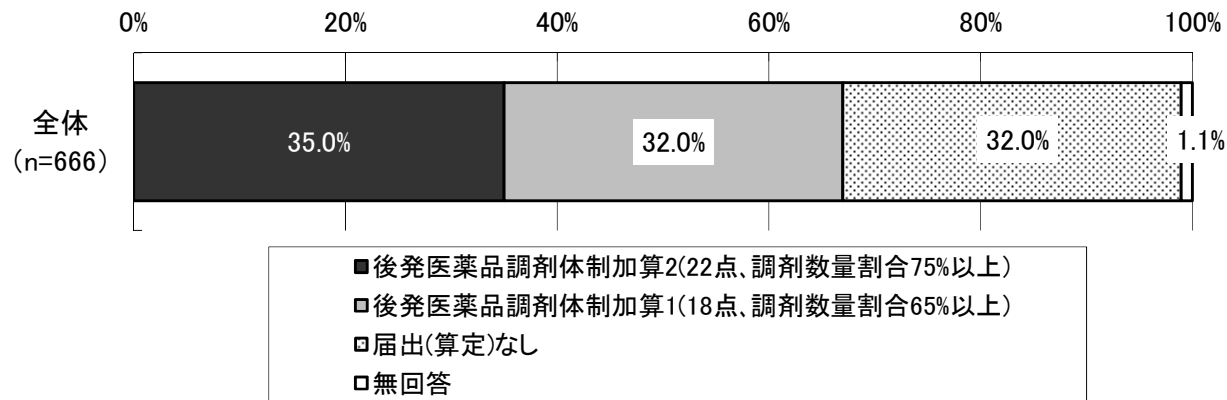
調査対象	施設数	有効回答数	有効回答率 (前年比)
保険薬局	1,500	666(施設)	44.4%(-2.5%)
診療所	1,500	610(施設)	40.7%(+0.4%)
病院	1,000	321(施設)	32.1%(+1.5%)
医師	—	504(人)	—
患者(郵送調査)	—	939(人)	—
患者(WEB調査)	—	1,040(人)	—

# 施設調査(保険薬局)の結果①

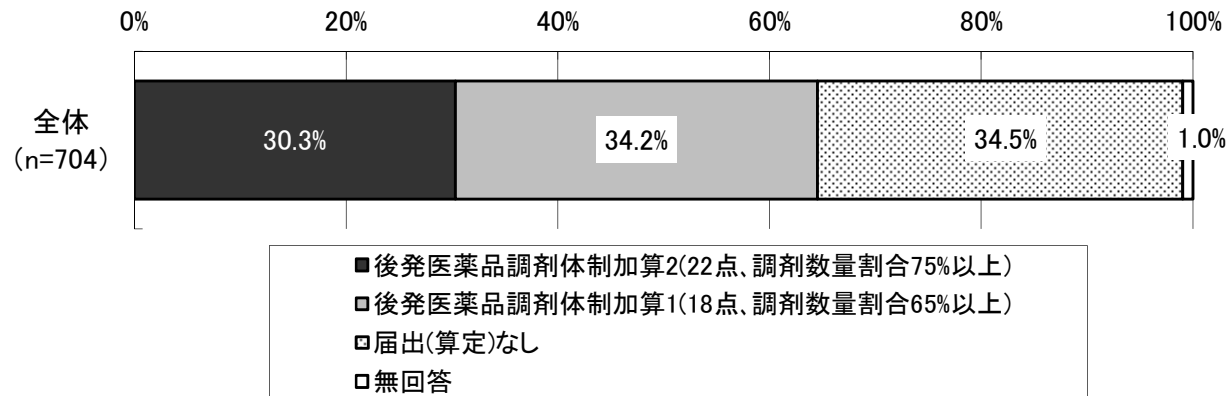
＜後発医薬品調剤体制加算の算定状況＞(報告書p23)

後発医薬品調剤体制加算の算定状況についてみると、「後発医薬品調剤体制加算2(22点)」が35.0%、「後発医薬品調剤体制加算1(18点)」が32.0%、「届出(算定)なし」が32.0%であった。

図表 25 平成29年6月時点の後発医薬品調剤体制加算の算定状況



(参考)平成28年度調査



# 施設調査(保険薬局)の結果②

＜取り扱い処方せんの品目数＞(報告書p27)

1週間の取り扱い処方せんに記載された医薬品418,522品目のうち、一般名で処方された医薬品の割合は34.9%であり、昨年度の31.1%より増加した。また、後発医薬品名で処方され、変更不可となっている医薬品の割合は1.0%であり、昨年度と同数であった。

図表 30 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  
(514施設、総処方せん160,931枚に記載された418,522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	146,004	34.9%	31.1%
②後発医薬品を選択した医薬品の品目数	111,238	26.6%	24.1%
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	34,766	8.3%	7.0%
④先発医薬品(準先発品)名で処方された医薬品の品目数	206,869	49.4%	50.8%
⑤「変更不可」となっていない医薬品の品目数	172,883	41.3%	40.9%
⑥先発医薬品を後発医薬品に変更した医薬品の品目数	41,887	10.0%	9.4%
⑦先発医薬品を調剤した医薬品の品目数	130,996	31.3%	31.5%
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	66,823	16.0%	15.2%
⑨外用剤が処方され、同一剤形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	4,582	1.1%	1.5%
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)	36,162	8.6%	8.0%
⑪後発医薬品名で処方された医薬品の品目数	46,791	11.2%	14.0%
⑫「変更不可」となっている医薬品の品目数	4,363	1.0%	1.0%
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	18,858	4.5%	4.1%
⑭処方せんに記載された医薬品の品目数の合計	418,522	100.0%	100.0%

(注)・平成29年7月18日(火)～7月24日(月)に取り扱った処方せん枚数及び品目数内訳について回答があった514施設を集計対象とした。

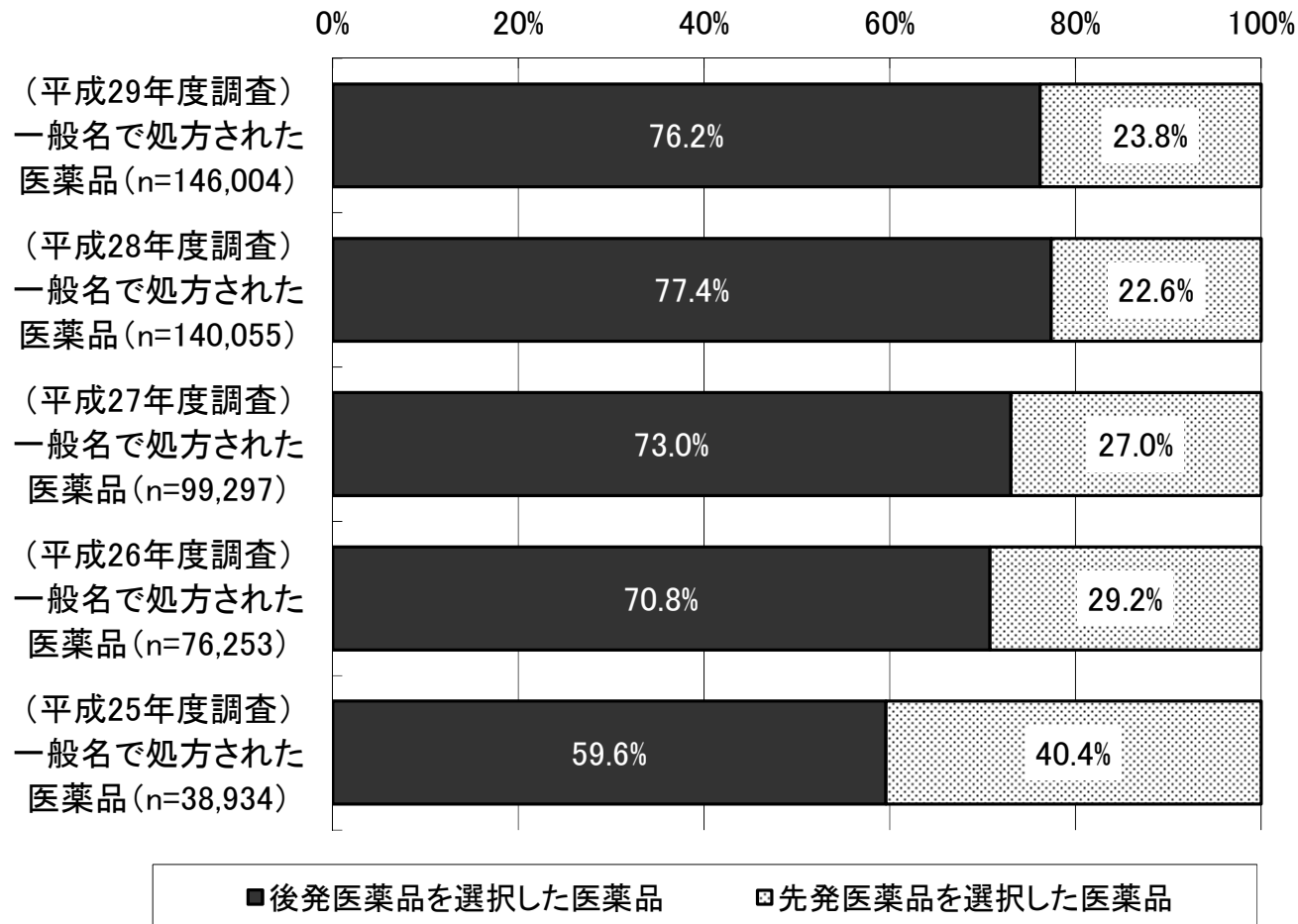
・前回調査分は平成28年10月16日(日)～10月22日(土)を調査期間とし、591施設、総処方せん175,274枚に記載された450,469品目数の内訳。

# 施設調査(保険薬局)の結果③

＜一般名で処方された医薬品における後発医薬品の調剤状況＞(報告書p29)

一般名で処方された医薬品において後発医薬品を調剤した割合は76.2%であった。

図表 32 一般名で処方された医薬品における、後発医薬品の調剤状況



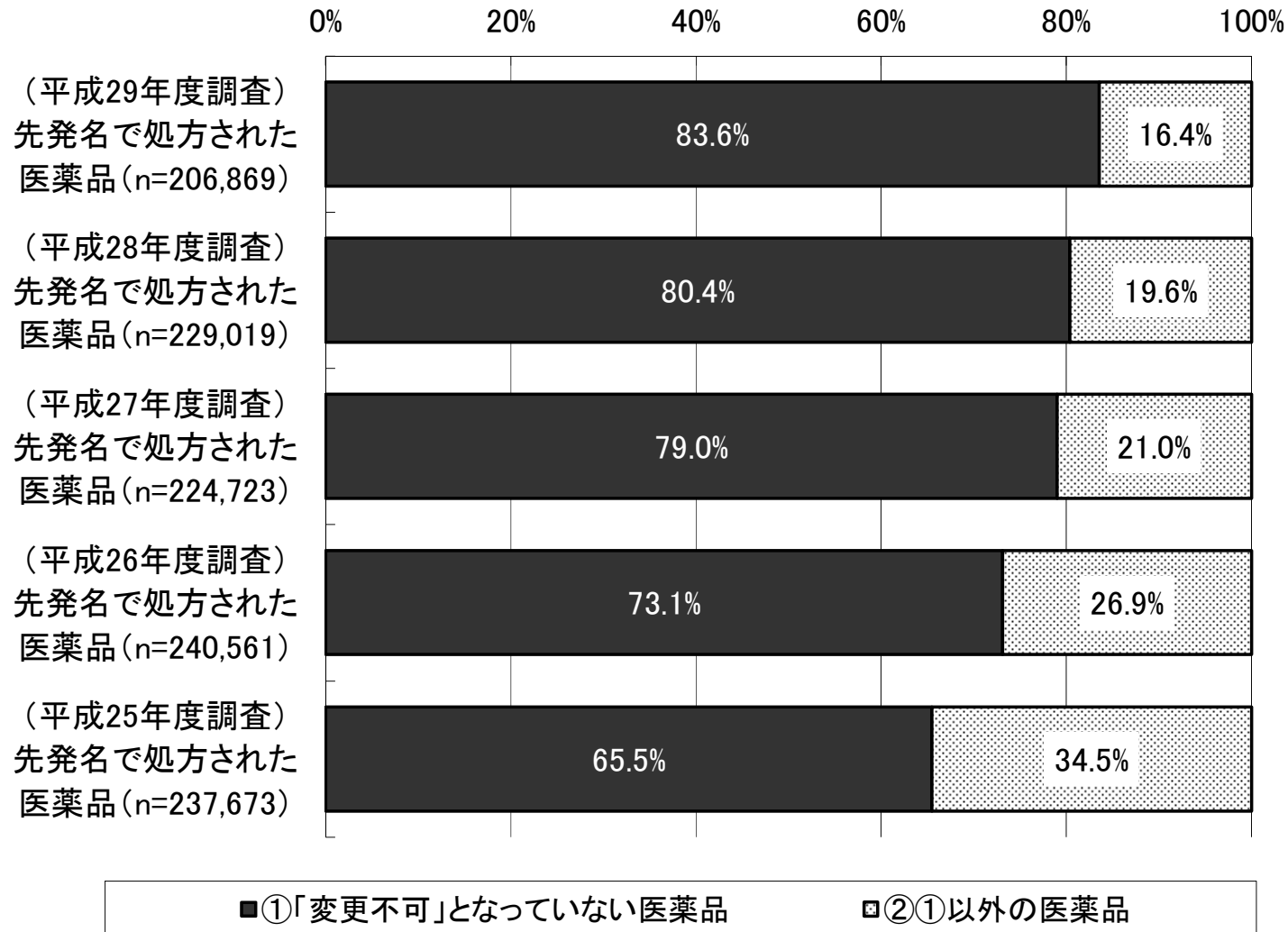
(注)「先発医薬品」には、準先発品も含まれる。

# 施設調査(保険薬局)の結果④

＜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＞(報告書p30)

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」の割合は16.4%であった。

図表 33 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

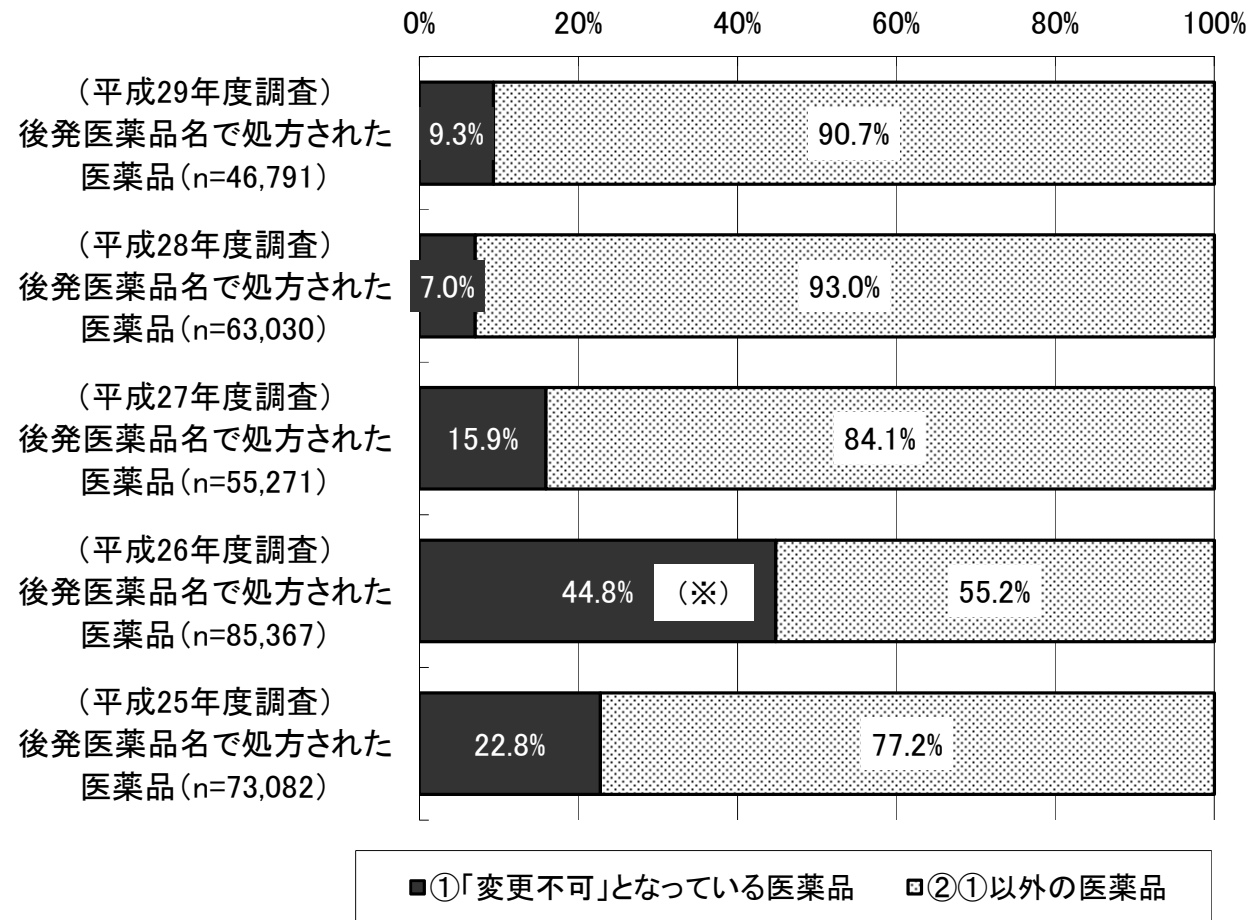


# 施設調査(保険薬局)の結果⑤

＜後発医薬品名で処方された医薬品における「変更不可」の状況＞（報告書p34）

後発医薬品名で処方された医薬品における「変更不可」の割合は9.3%であった。

図表 38 後発医薬品名で処方された医薬品における「変更不可」の状況



(※)平成26年度調査については、「変更不可」の割合が90%を超える薬局が36施設あり、施設数は26年度調査と27年度調査でほぼ変わらないものの、26年度調査は一部の薬局において取り扱う品目数が過度に多かったことにより、結果として銘柄指定の割合が多くなったもの。

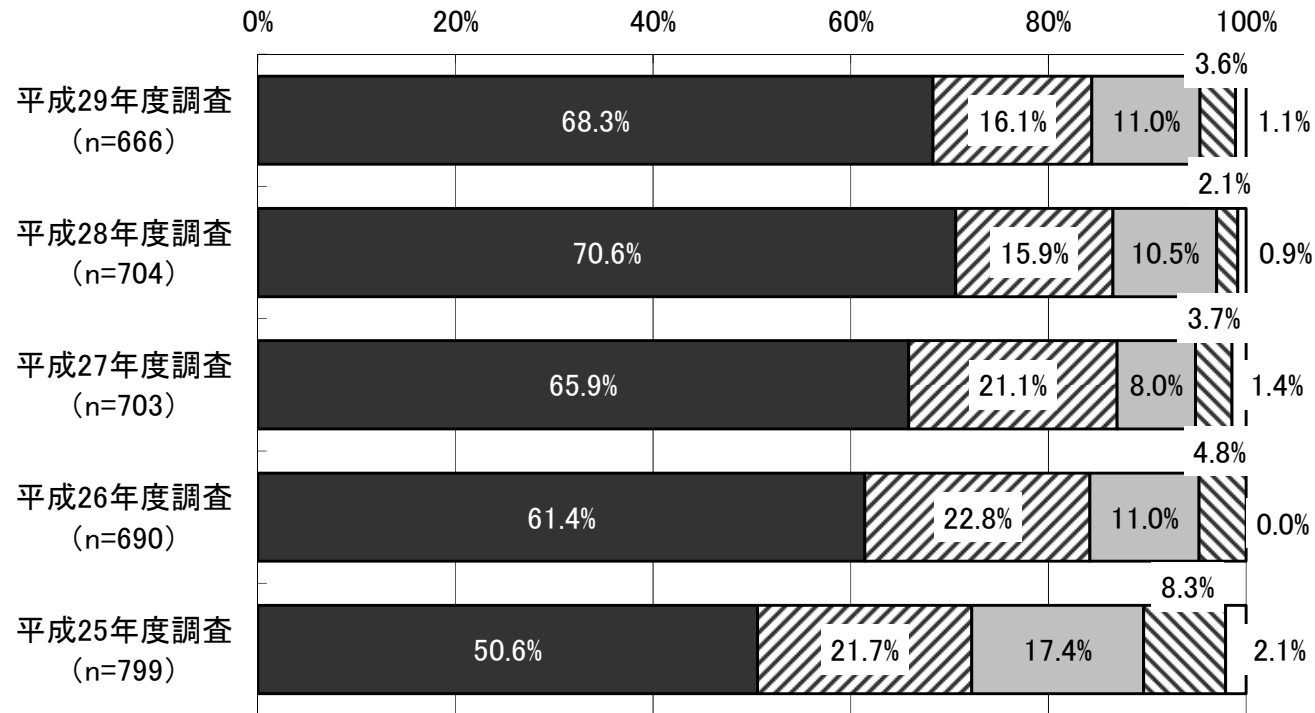


# 施設調査(保険薬局)の結果⑥

＜後発医薬品の調剤に関する考え①＞(報告書p45)

後発医薬品の調剤に関する考えとして、「全般的に積極的に取り組んでいる」が68.3%であった。また、「積極的に取り組んでいない」が3.6%であった。

図表 51 後発医薬品の調剤に関する考え



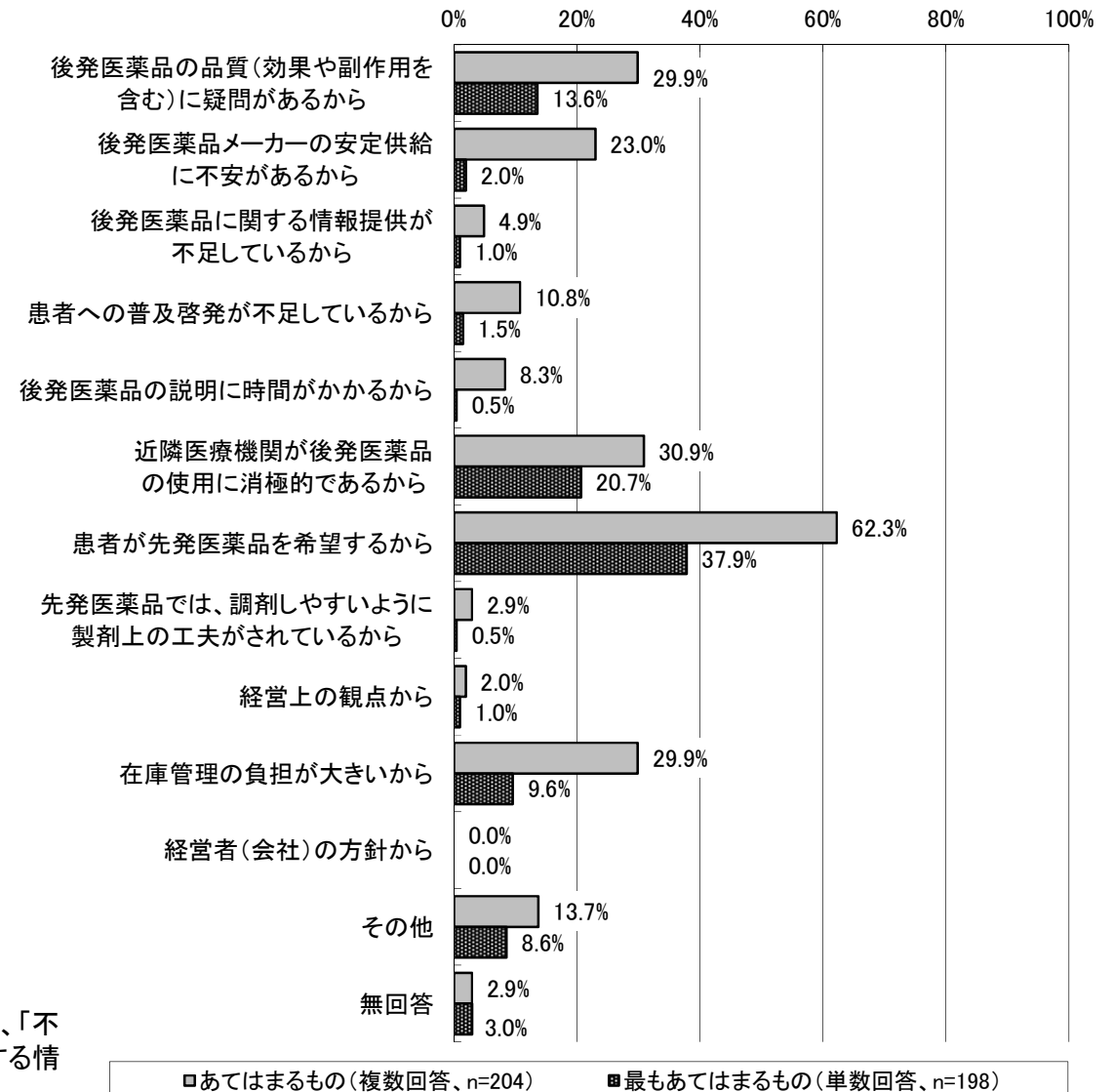
- 全般的に、積極的に後発医薬品の説明をして調剤するように取り組んでいる
- ▨ 薬の種類によって、後発医薬品の説明をして調剤するように取り組んでいる
- ▤ 患者によって、後発医薬品の説明をして調剤するように取り組んでいる
- ▧ 後発医薬品の説明・調剤に積極的には取り組んでいない
- 無回答

# 施設調査(保険薬局)の結果⑦

＜後発医薬品の調剤に関する考え②＞(報告書p47)

後発医薬品をあまり積極的には調剤しない場合の理由として、「患者が先発医薬品を希望する」が62.3%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」(30.9%)、「後発医薬品の品質(効果や副作用を含む)に疑問」、「在庫管理の負担」(ともに29.9%)であった。

図表 54 あまり積極的には調剤しない場合の理由(「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」と回答した薬局以外の薬局)



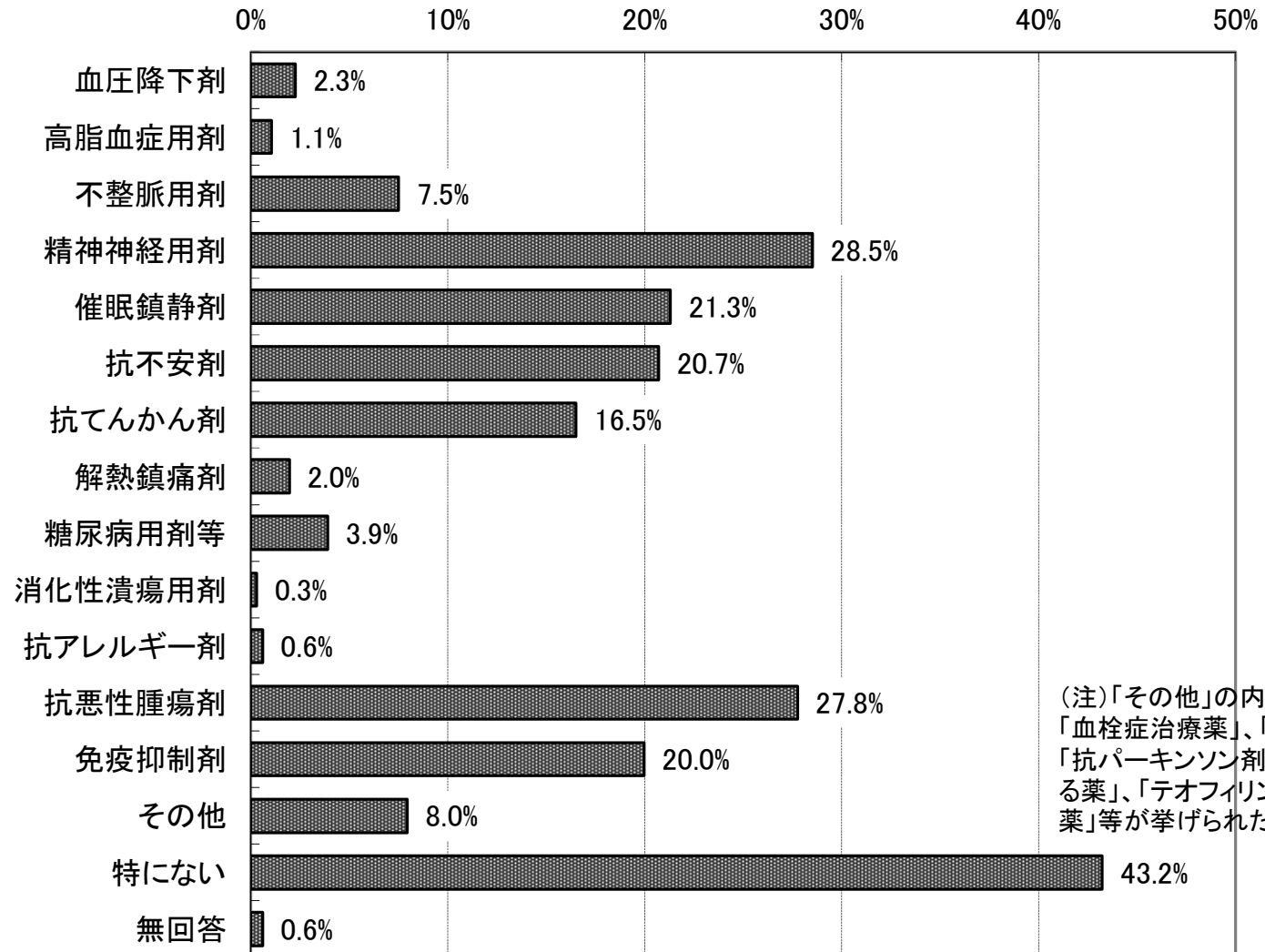
(注)・「後発医薬品に関する情報提供が不足している」と回答した施設における、「不足している情報」の内容として、「生物学的同等性」、「外用薬の基剤に関する情報」、「効果、副作用のデータ」、「血中濃度の変化の情報」等が挙げられた。

# 施設調査(保険薬局)の結果⑧

＜後発医薬品の調剤に関する考え③＞(報告書p50)

後発医薬品を積極的に調剤していない医薬品の種類として、「精神神経用剤」が28.5%で最も多く、次いで「抗悪性腫瘍剤」が27.8%であった。

図表 57 後発医薬品を積極的には調剤していない・調剤しにくい医薬品の種類(剤形を除く、複数回答、n=666)



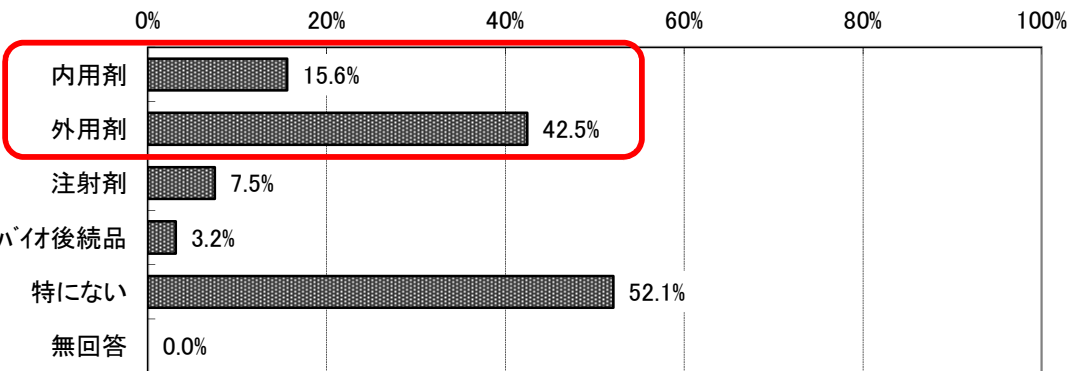
(注)「その他」の内容として、「ステロイド」、「消炎鎮痛剤」、「血栓症治療薬」、「尿毒症治療薬」、「抗生物質・抗菌剤」、「抗パーキンソン剤」、「小児用薬」、「精神疾患の患者に対する薬」、「テオフィリン製剤」、「ホルモン系の薬」、「リウマチ薬」等が挙げられた。

# 施設調査(保険薬局)の結果⑨

＜後発医薬品を積極的に調剤していない・調剤しにくい医薬品の剤形等＞（報告書p52～54）

後発医薬品を積極的に調剤していない・調剤しにくい医薬品の剤形を尋ねたところ、最も多かったのは、「外用剤」42.5%、次いで「内用剤」15.6%であった。内用剤では「シロップ」が、外用剤では「貼付薬」が最も多かった。

図表 61 後発医薬品を積極的に調剤していない・調剤しにくい医薬品の剤形(複数回答、n=666)



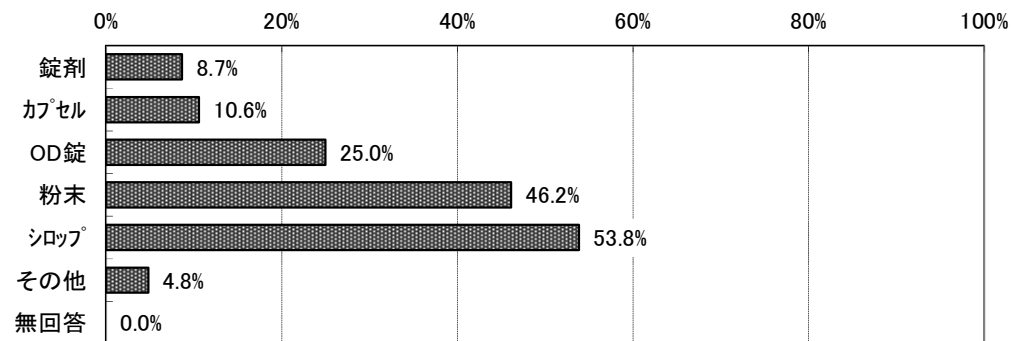
図表 65 後発医薬品が調剤しにくい剤形があるため先発医薬品を調剤したケースの割合

	施設数 (件)	平均値	標準偏差	中央値
後発医薬品が調剤しにくい剤形があるため先発医薬品を調剤したケースの割合 (%)	115	7.5	8.3	5.0

(注)・調剤していない・調剤しにくい剤形のある、後発医薬品のある先発医薬品／(後発医薬品のある先発医薬品+後発医薬品)

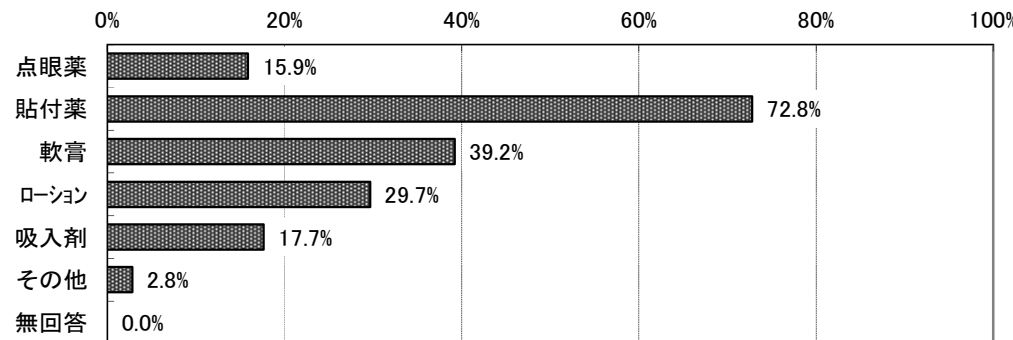
・調剤していない・調剤しにくい後発医薬品のある319薬局のうち、無回答、及び後発医薬品数量シェアを上回る数値の記入があった薬局(計204薬局)を除外して集計対象とした。

図表 62 内用剤の内訳  
(複数回答、「内用剤」を回答した施設、n=104)



(注)「内用剤」の具体的な剤形として、「徐放製剤」が挙げられた。

図表 63 外用剤の内訳  
(複数回答、「外用剤」を回答した施設、n=283)



(注)「外用剤」の具体的な剤形として、「経皮吸収型製剤」等が挙げられた。

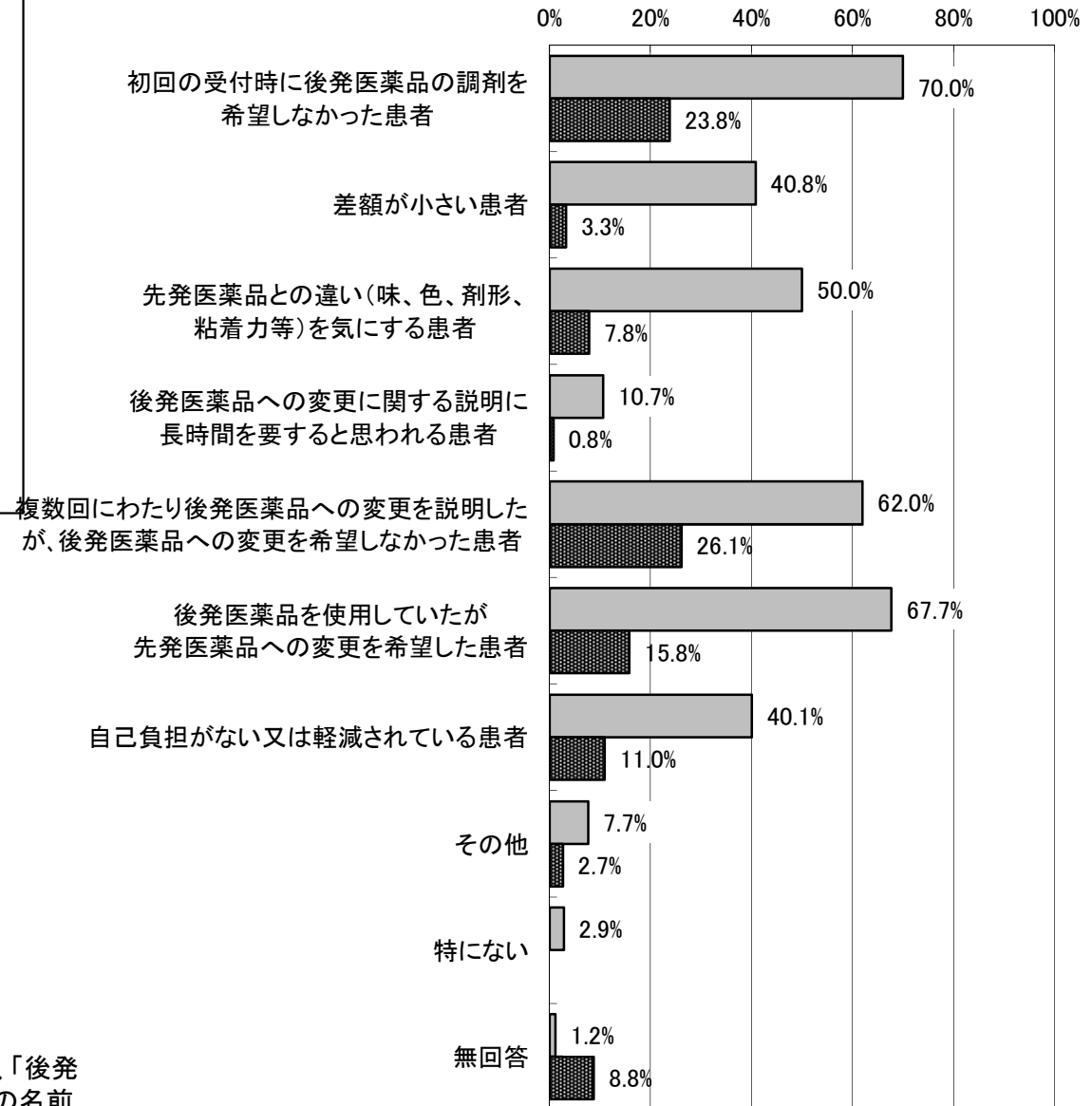
# 施設調査(保険薬局)の結果⑩

＜後発医薬品の調剤に関する考え④＞（報告書p55）

後発医薬品を積極的に調剤していない患者の特徴としてあてはまるもの(複数回答)を尋ねたところ、「初回の受付時に後発医薬品を希望しなかった」が70.0%で最も多く、次いで「後発医薬品を使用していたが先発医薬品への変更を希望した」が67.7%であった。

最もあてはまるもの(単数回答)を尋ねたところ、「複数回にわたり後発医薬品への変更を説明したが、後発医薬品への変更を希望しなかった患者」が26.1%で最も多かった。

図表 67 後発医薬品を積極的に調剤していない・調剤しにくい患者の特徴



□あてはまるもの(複数回答、n=666)

■最もあてはまるもの(単数回答、n=639)

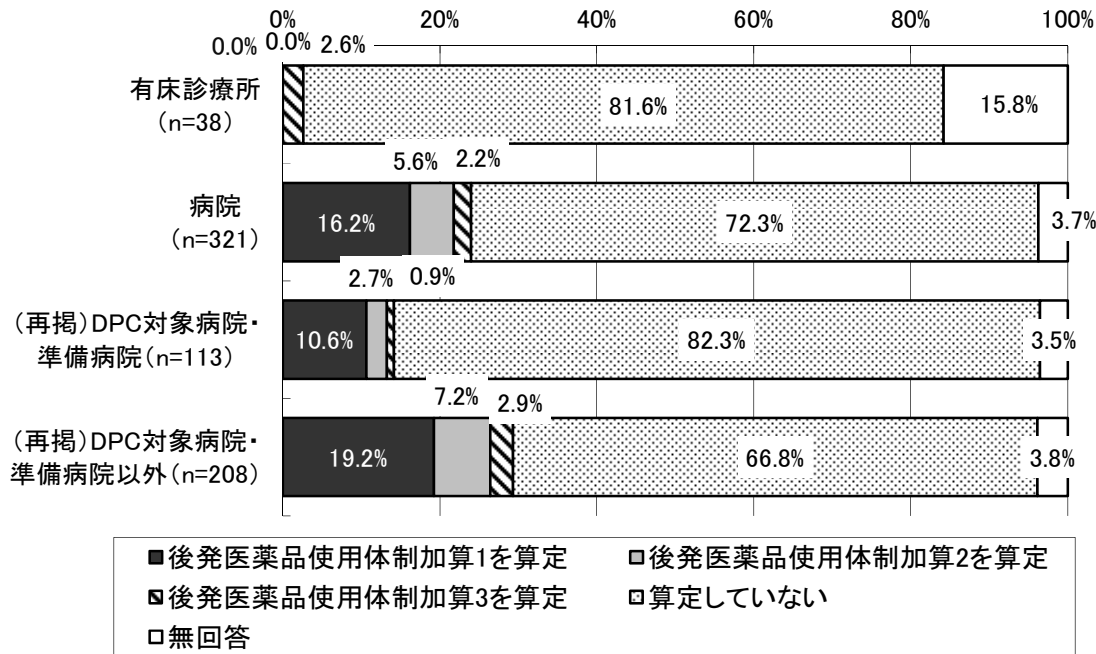
(注)「その他」の内容として、「精神疾患の患者」、「アレルギーを複数持っている患者」、「後発医薬品に不信感を持っている患者」、「薬を変更することに不安を持つ患者」、「薬の名前が変わると混乱する患者」、「認知症、または疑いのある患者」、「説明しても理解ができない患者」、「負担金の少ない生活保護、公費、小児の患者」等が挙げられた。

# 施設調査(医療機関)の結果①

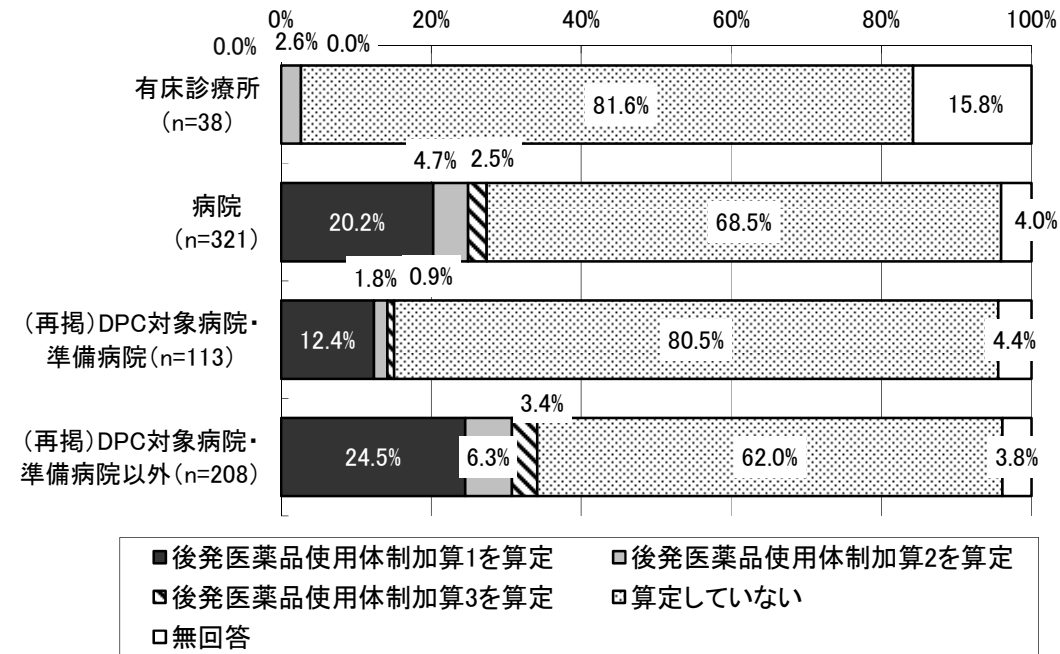
＜後発医薬品使用体制加算の状況＞（報告書p98）

後発医薬品使用体制加算の算定状況をみると、平成28年6月末では有床診療所で2.6%（加算1:0%、加算2:0%、加算3:2.6%）、病院で24.0%（加算1:16.2%、加算2:5.6%、加算3:2.2%）であった。平成29年6月末では有床診療所で2.6%（加算1:0%、加算2:2.6%、加算3:0%）、病院で27.4%（加算1:20.2%、加算2:4.7%、加算3:2.5%）であった。

図表 127 後発医薬品使用体制加算の算定状況  
(平成28年6月末)



図表 128 後発医薬品使用体制加算の算定状況  
(平成29年6月末)

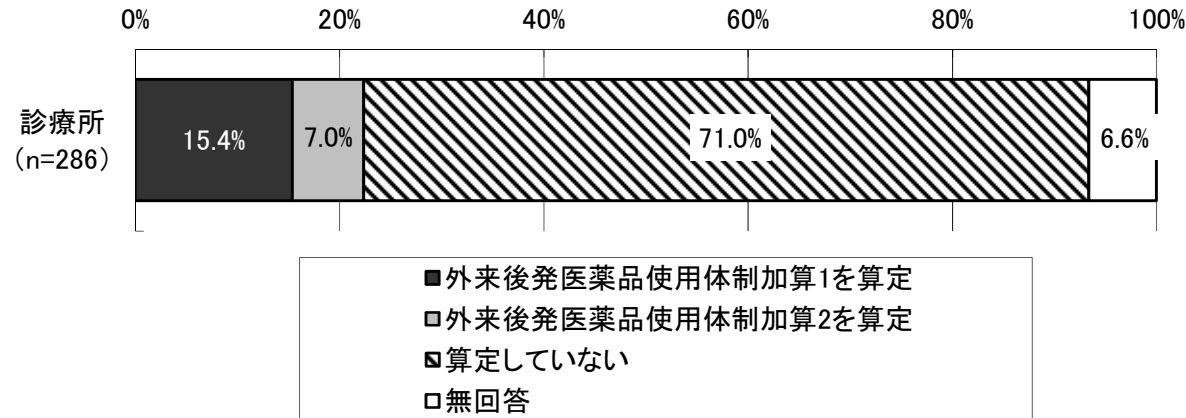


# 施設調査(医療機関)の結果②

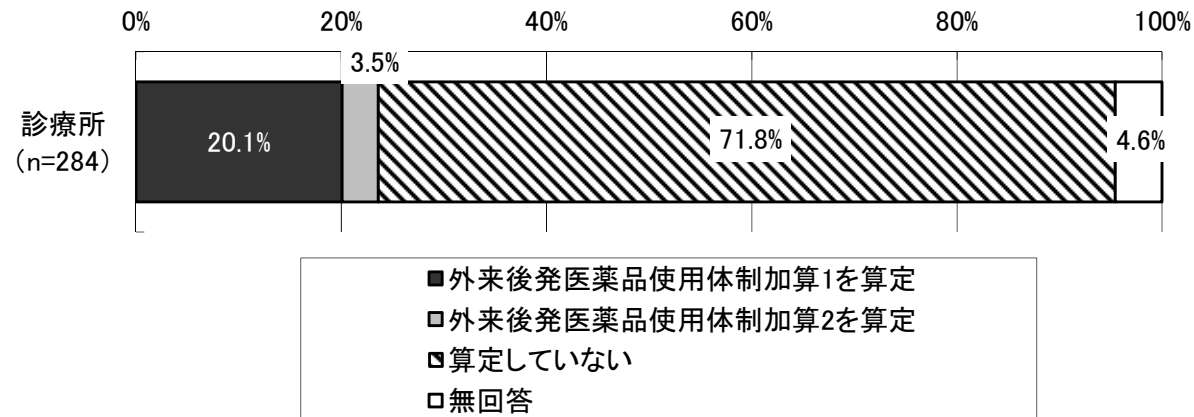
＜外来後発医薬品使用体制加算の状況＞（報告書p97）

院内処方を行っている診療所における「外来後発医薬品使用体制加算」の算定状況は、「外来後発医薬品使用体制加算1」が15.4%、「外来後発医薬品使用体制加算2」が7.0%、「算定していない」が71.0%であった。

図表 125 外来後発医薬品使用体制加算の算定状況(院内処方を行っている診療所、平成29年6月)



(参考)平成28年度調査

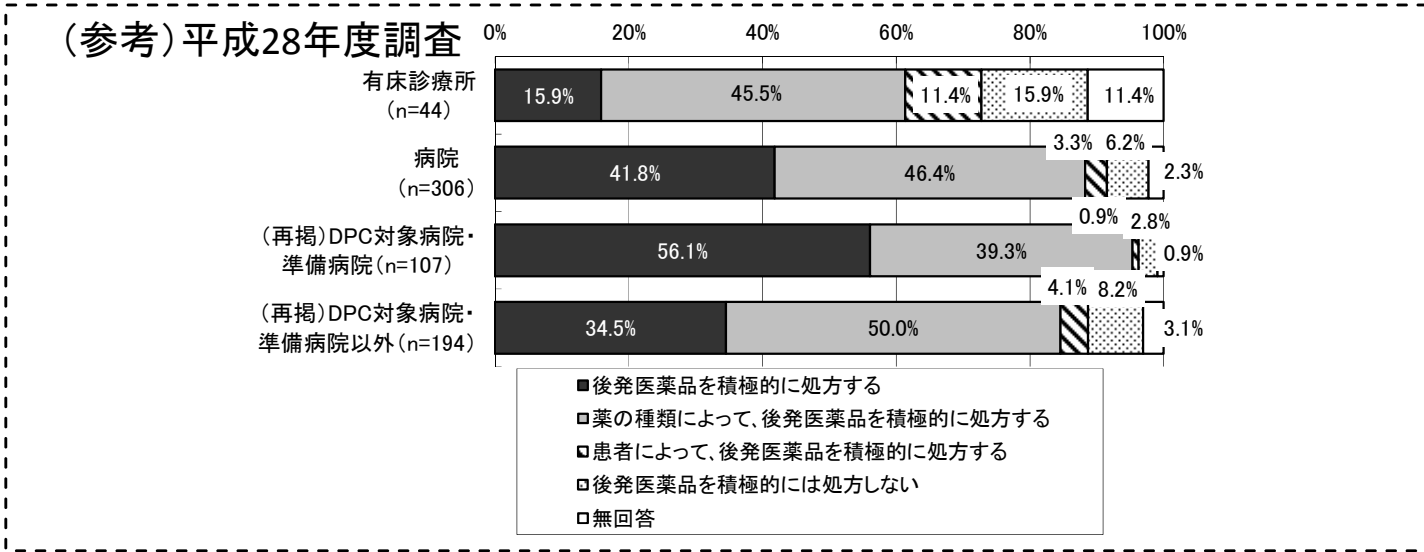
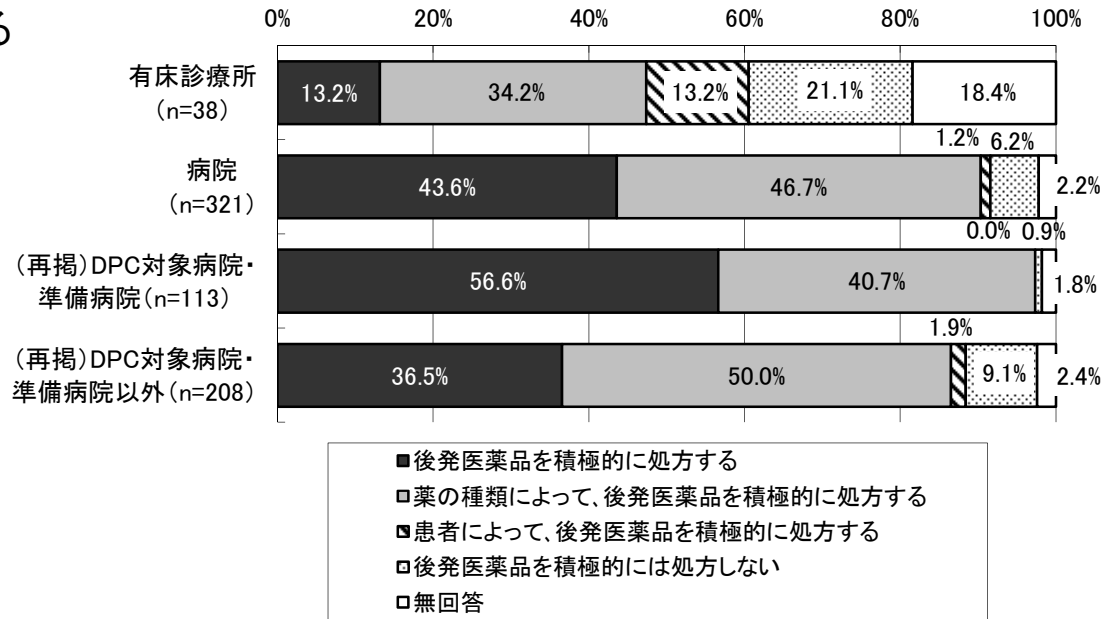


# 施設調査(医療機関)の結果③

＜入院患者に対する後発医薬品の使用状況＞（報告書p100）

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、「後発医薬品を積極的に処方する」が有床診療所で13.2%、病院で43.6%であった。

図表 131 入院患者に対する後発医薬品の使用状況





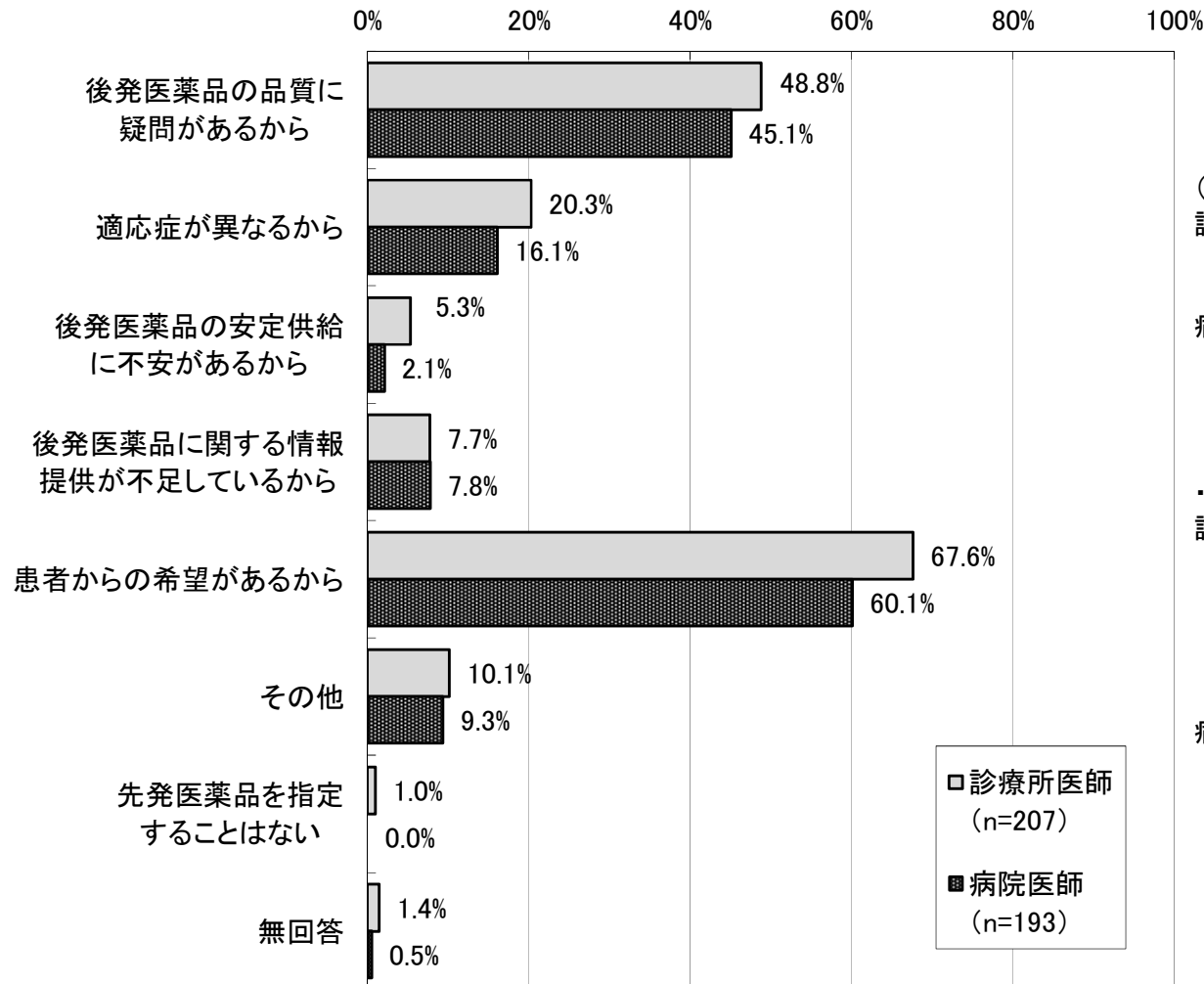
# 施設調査(医療機関)の結果④

＜先発医薬品を指定する場合＞(報告書p120)

先発医薬品を指定する場合の理由についてみると、診療所・病院医師ともに「患者からの希望があるから」が最も多く、次いで「後発医薬品の品質に疑問があるから」であった。

図表 155 先発医薬品を指定する場合の理由

(平成29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)・「不足している情報」の内容として、以下が挙げられた。  
 診療所医師:「副作用」、「薬剤の臨床試験データ」、「服用後・塗布後の先発医薬品との血中濃度の比較」、「安全性、効果」、「国内製造かどうか」等。

病院医師:「安全性」、「原薬の生産国」、「副作用について」、「全て」、「患者説明用資材」、「MRが不足」、「有効性」、「生物学的利用能の詳細データがない(指定するのは抗てんかん薬のみ)」等。

・「その他」の内容として、以下が挙げられた。  
 診療所医師:「アレルギーのため」、「外用剤の場合、基剤が異なるから」、「外用剤を混和すると後発医薬品だと分離してしまうから」、「後発医薬品に変更後、効果の減弱があったから」、「後発医薬品に変更後、副作用があったから」、「先発医薬品の味が優れているから」等。

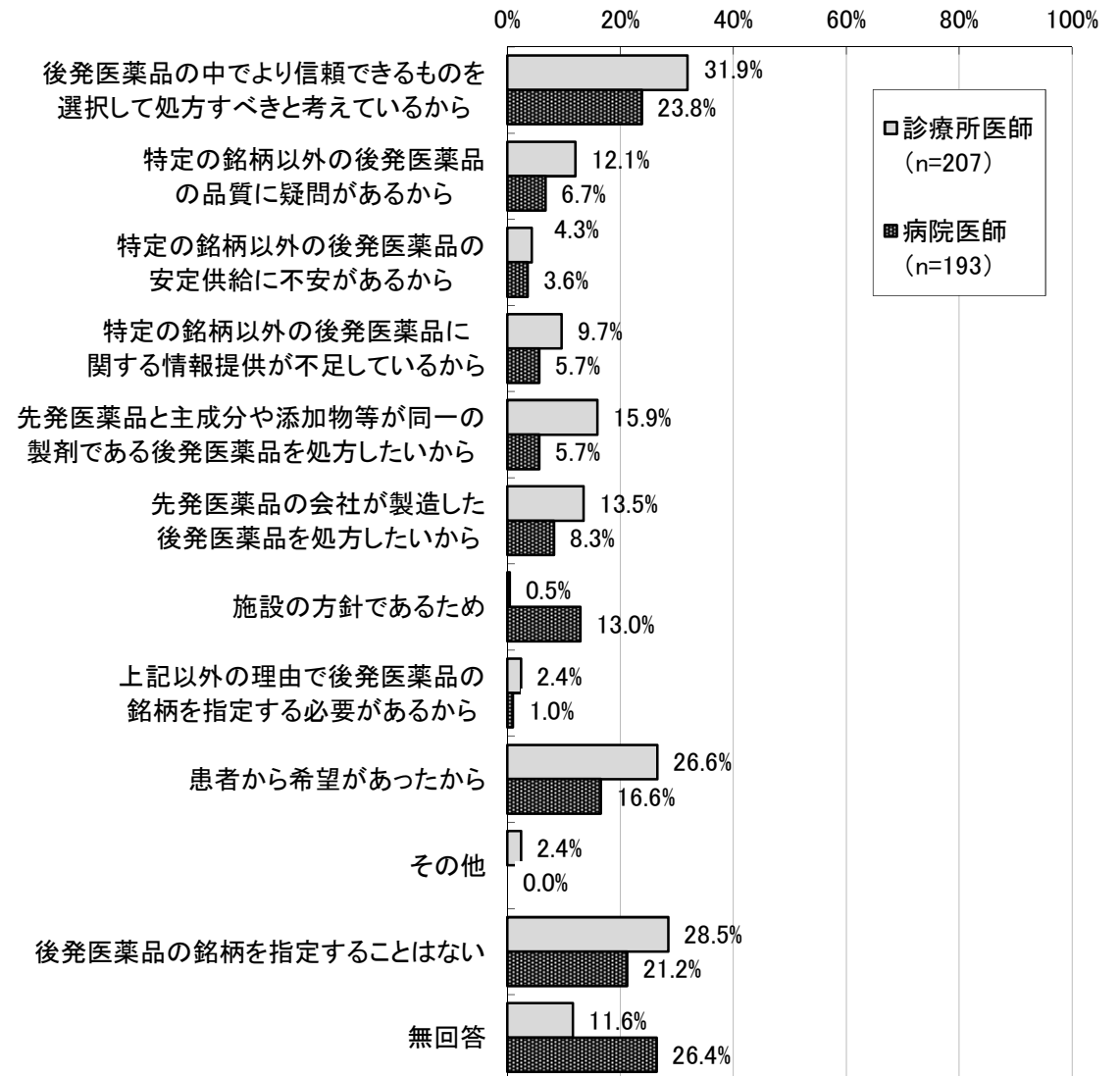
病院医師:「アレルギー症状が起きたため」、「副作用が生じたため」、「症状が悪化し、先発医薬品に戻すと改善したから」、「市販後調査を行わず、効果が不十分等の検証を行っていないと思われるから」、「体内動態の違い、薬効持続時間の違い、皮膚炎の起こりやすさ等違いがあったから」、「施設の方針」等。

# 施設調査(医療機関)の結果⑤

＜後発医薬品の銘柄指定をする場合＞(報告書p122)

後発医薬品の銘柄を指定する場合の理由についてみると、診療所・病院医師ともに「後発医薬品の中でより信頼できるものを選択して処方すべきと考えているから」が最も多く、次いで「患者から希望があったから」であった。

図表 159 後発医薬品の銘柄を指定する場合の理由  
(平成29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)・「上記以外の理由」の内容として、以下が挙げられた。  
 診療所医師:「後発医薬品の一部のみ添加物について満足できるから。この場合、先発医薬品は不可」、「PF(防腐剤無添加)製剤は特定のメーカーのみ」、「剤形」、「適応の問題」等。  
 病院医師:「安価だから」。

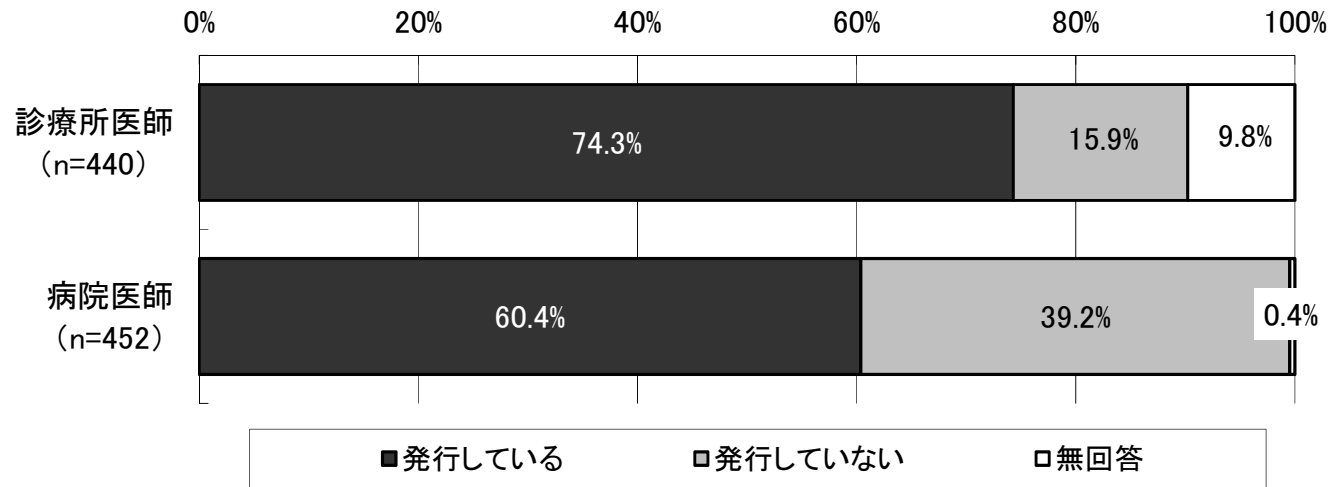
・「その他」の内容として、以下が挙げられた。  
 診療所医師:「院内処方のときから処方」、「他社にはないmg数の錠剤がある」、「飲みやすさ(味)」、「他の後発医薬品より薬価が安い」、「オーソライズドジェネリック」等。

# 施設調査(医療機関)の結果⑥

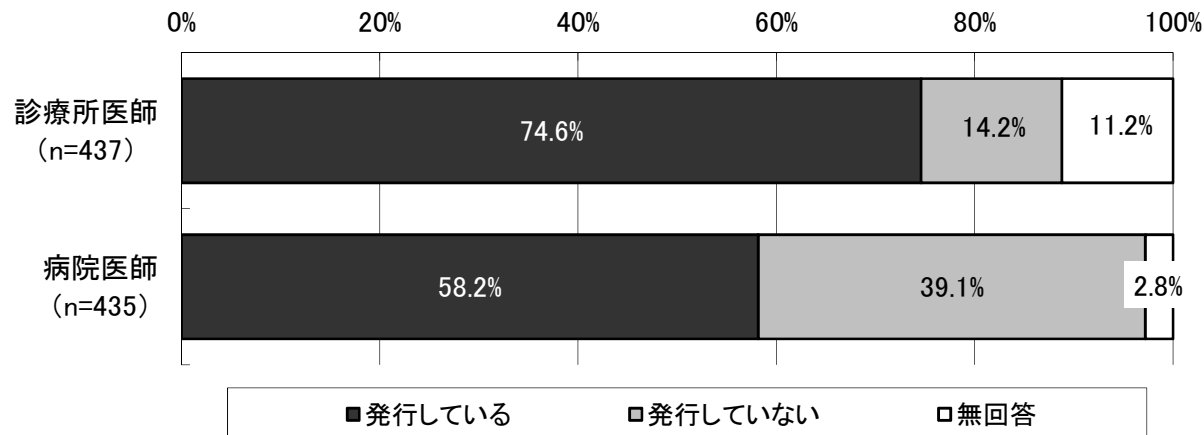
＜一般名処方による処方せん発行の有無＞(報告書p124)

一般名処方による処方せんを発行している医師は、診療所で74.3%、病院で60.4%であった。

図表 163 一般名処方による処方せん発行の有無(平成29年4月以降、医師ベース)



(参考)平成28年度調査

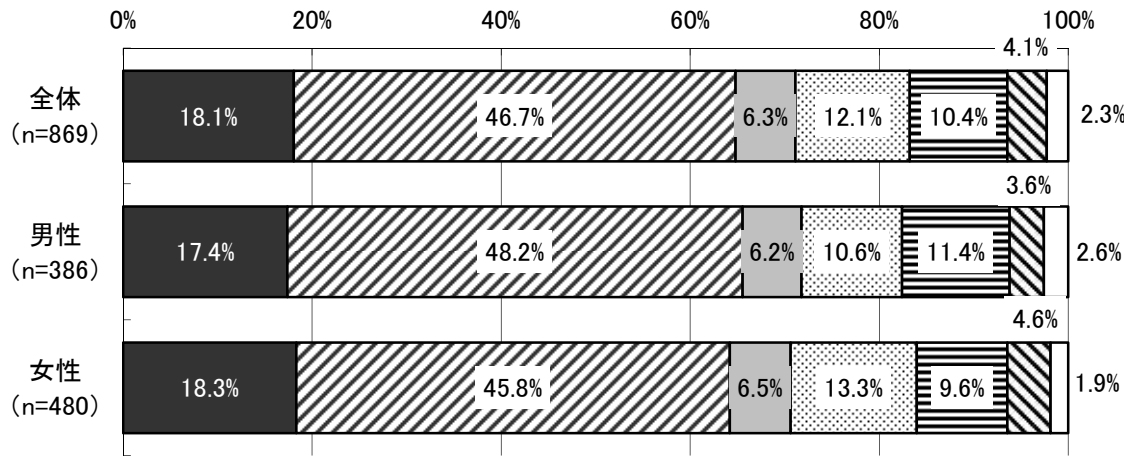


# 患者調査の結果①

## ＜ジェネリック医薬品に関する使用意向＞（報告書p157）

医療費の自己負担額があった患者に対してジェネリック医薬品に関する使用意向について尋ねたところ、「少しでも安くなるのであれば使用したい」が46.7%で最も多かった。  
一方、「いくら安くなっても使用したくない」は、12.1%であった。

図表 206 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）  
（医療費の自己負担があった人、男女別）

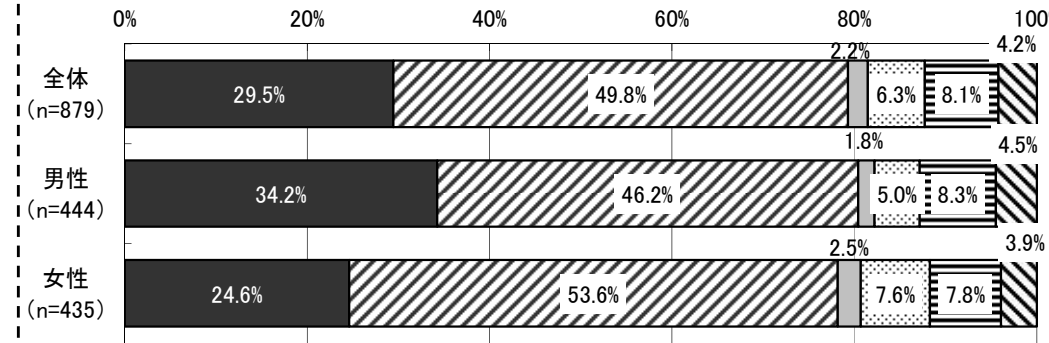


- いくら安くなるかに関わらず使用したい
- ▨少しでも安くなるのであれば使用したい
- 本日支払った金額よりも一定額安くなるのであれば使用したい
- ▨いくら安くなっても使用したくない
- わからない
- その他
- 無回答

(注)・「全体」には、性別について無回答の3人が含まれる。  
・「その他」の内容として、「既に(後発医薬品を)使用している」、「病気や薬によって判断したい」、「使用感がよくなれば後発医薬品を使用したい」、「金額は関係ない」等が挙げられた。

### ＜参考＞

(報告書p206)図表 274 【同WEB調査】



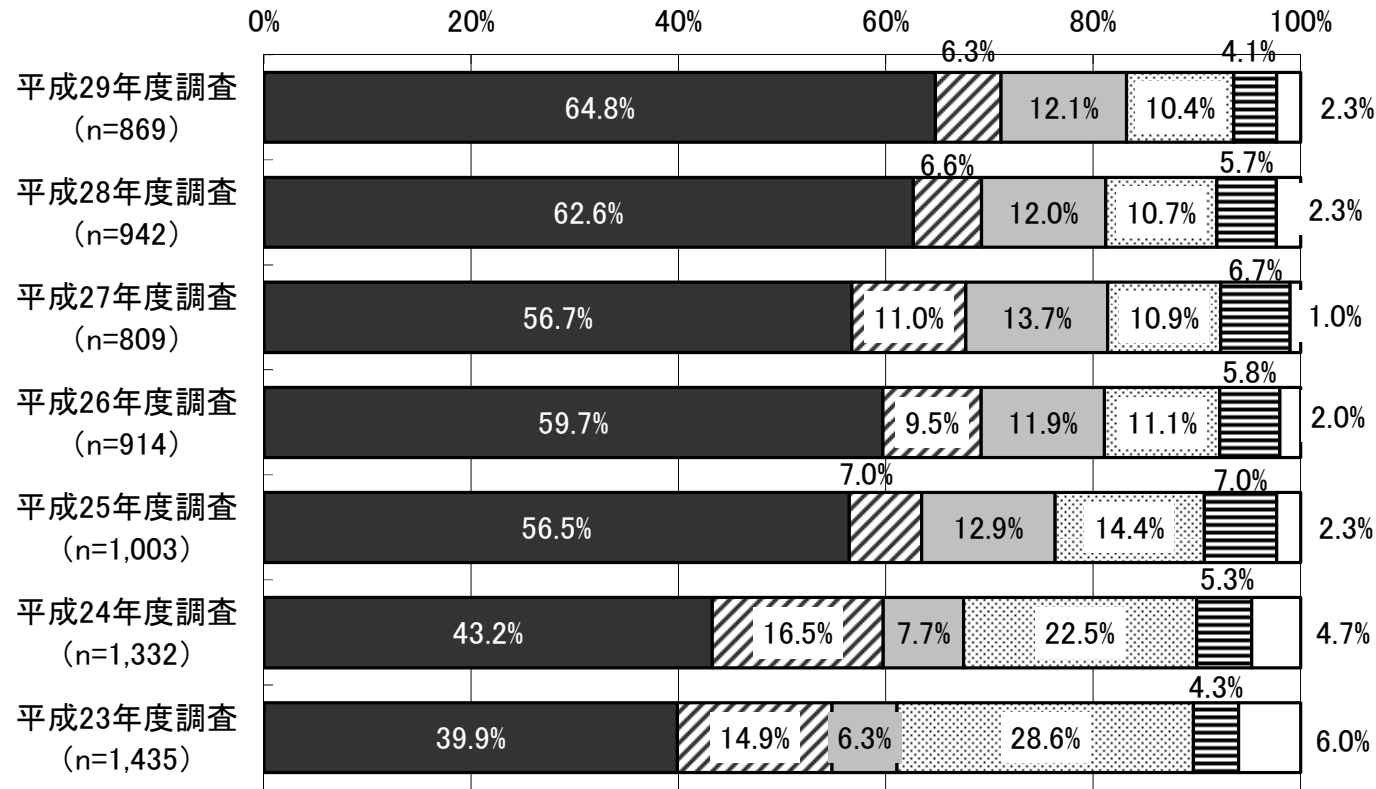
- いくら安くなるかに関わらず使用したい
- ▨少しでも安くなるのであれば使用したい
- 本日支払った金額よりも一定額安くなるのであれば使用したい
- ▨いくら安くなっても使用したくない
- わからない
- その他

(注)「その他」の内容として、「既にジェネリック医薬品を使用している」、「症状に応じて、その都度考える」、「気にしない」等が挙げられた。

# 患者調査の結果①(続き)

＜ジェネリック医薬品に関する使用意向＞（報告書p161）

＜参考＞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)



- 少しでも安くなるのであれば使用したい
- ▣ 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
- いくら安くなっても使用したくない
- ▣ わからない
- ▣ その他
- 無回答

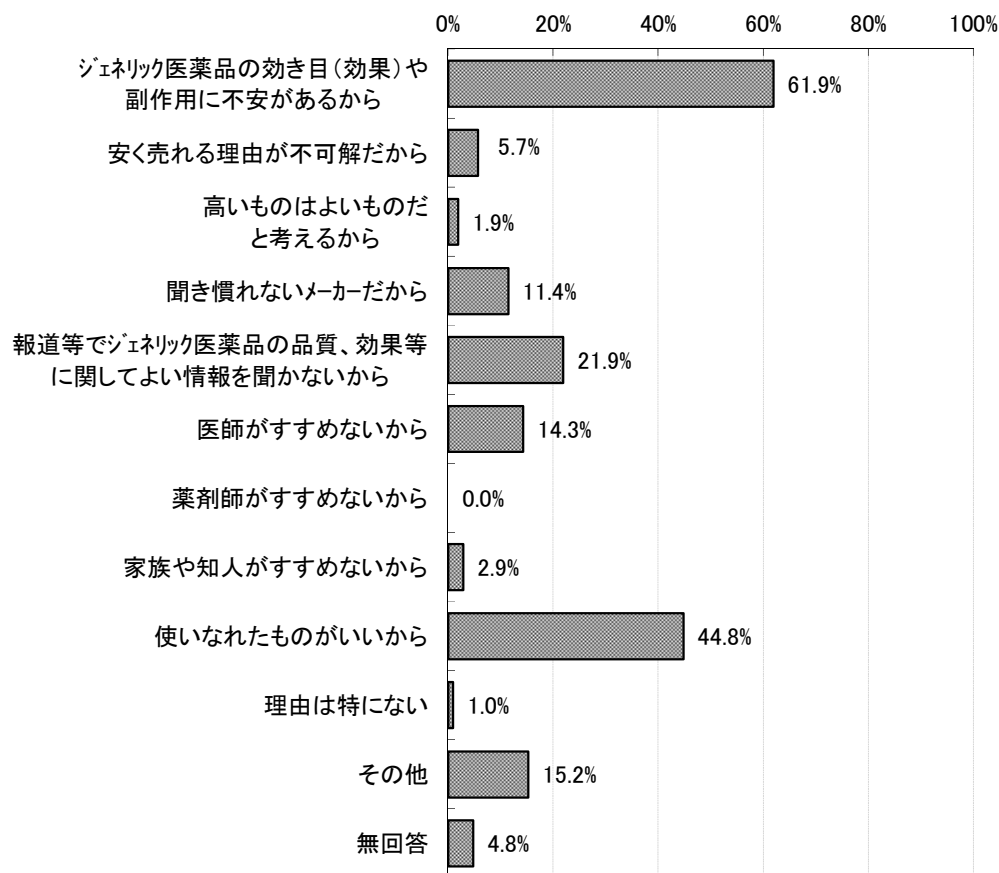
(注)・平成28年度以降の調査では、新たに選択肢「いくら安くなるかに関わらず、使用したい」を設けた。この選択肢の回答については、上記の図表では「少しでも安くなるのであれば使用したい」に含めている。  
 ・平成26年度以降の調査では自己負担のあった患者のみを対象としている。

# 患者調査の結果②

＜いくら安くなっても使用したくない理由＞（報告書p160）

「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」と回答した患者に、その理由について尋ねたところ、「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61.9%で最も多く、次いで「使い慣れたものがないから」が44.8%であった。

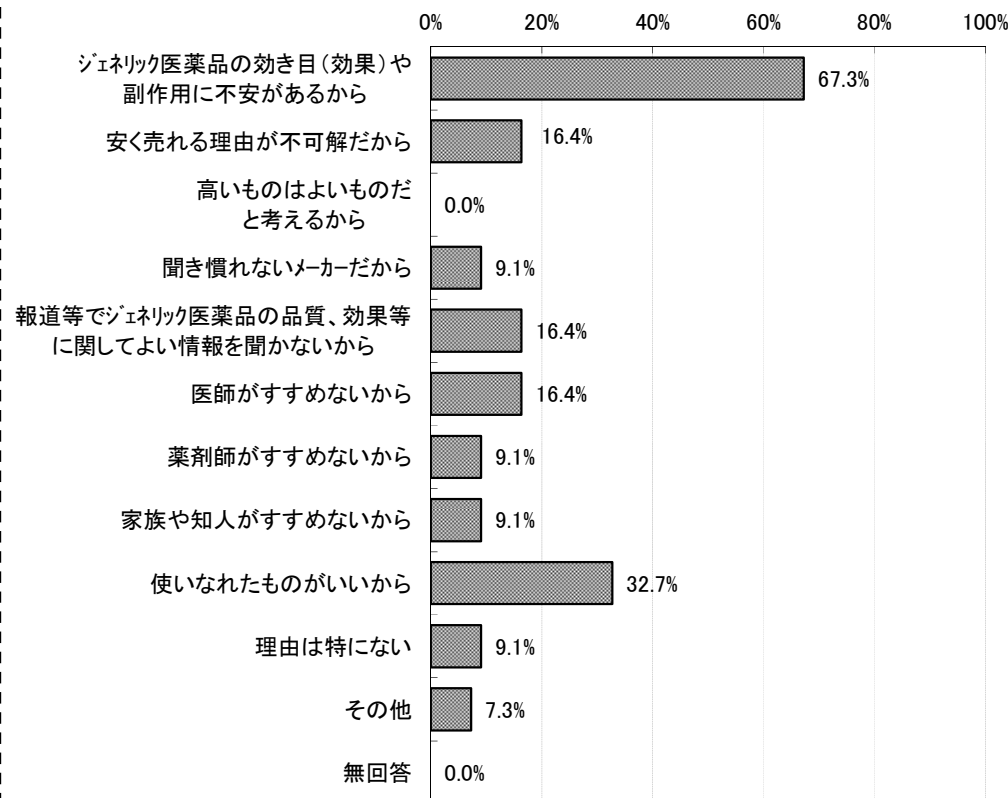
図表 210 ジェネリック医薬品がいくら安くなっても使用したくない理由  
（「いくら安くなっても使用したくない」と回答した人、複数回答、n=105）



(注)「その他」の内容として、「抗がん剤なのでジェネリックは使いたくない」、「アレルギーを持っているから不安」、「名前が大幅に変更となるため慣れるまでが不安」等が挙げられた。

＜参考＞

(報告書p208)図表 278 【同WEB調査】(n=55)



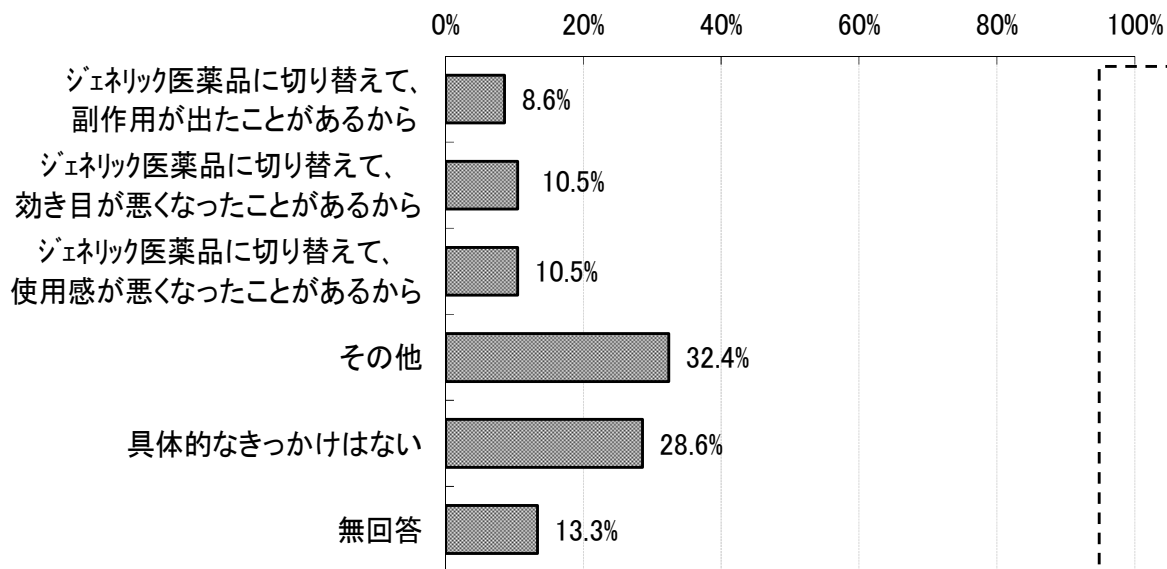
(注)「その他」の内容として、「ジェネリックのことについて不安になる報道があったから」、「効果が異なるから」等が挙げられた。

# 患者調査の結果③

＜効き目や副作用に不安を感じたきっかけ＞（報告書p160）

「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」と回答した患者に、そのきっかけについて尋ねたところ、「具体的なきっかけはない」が28.6%、「効き目が悪くなったことがある」「使用感が悪くなったことがある」がともに10.5%であった。

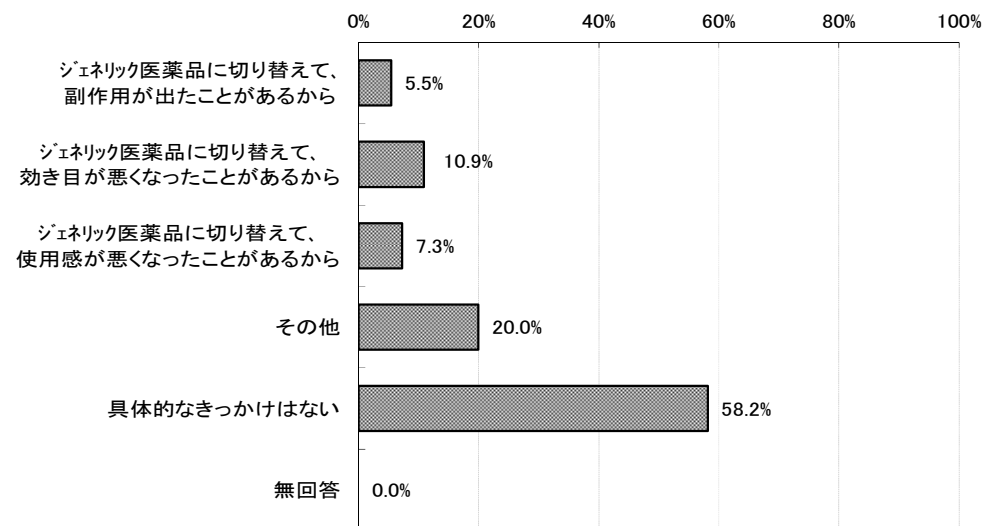
図表 211 ジェネリック医薬品を使用したくないと思った具体的なきっかけ  
（「いくら安くなっても使用したくない」と回答した人、複数回答、n=105）



- (注)・「ジェネリック医薬品に切り替えて、副作用が出たことがあるから」の具体的な内容として、「湿疹が出た」、「湿布がかぶれた」等が挙げられた。
- ・「ジェネリック医薬品に切り替えて、効き目が悪くなったことがあるから」の具体的な内容として、「痛みがまた出てきた」、「痛み止めが効いてくるまでに時間がかかった」等が挙げられた。
  - ・「ジェネリック医薬品に切り替えて、使用感が悪くなったことがあるから」の具体的な内容として、「湿布薬をはがれやすい」、「OD錠の溶け方が悪い」、「服用しにくかった」等が挙げられた。
  - ・「その他」の内容として、「すべてが同じものではないと聞いたから」、「信用できないから」、「効果が違う気がする」等が挙げられた。

＜参考＞

(報告書p209)図表 279 【同WEB調査】(n=55)



- (注)・「ジェネリック医薬品に切り替えて、副作用が出たことがあるから」の具体的な内容として、「湿疹が出た」、「体調が悪くなった」等が挙げられた。
- ・「ジェネリック医薬品に切り替えて、効き目が悪くなったことがあるから」の具体的な内容として、「効果が弱い」、「ステロイドの軟膏が効かなかった」等が挙げられた。
  - ・「ジェネリック医薬品に切り替えて、使用感が悪くなったことがあるから」の具体的な内容として、「ジェネリックの湿布薬に変えたら粘着度合いが強くて、痛かった」等が挙げられた。
  - ・「その他」の内容として、「ジェネリック薬品と元々の薬の効果は全く同じではないと思っているから」、「コーティングに問題ありと知り合いの薬剤師に聞いたから」、「医師の考え方で、それに納得して」等が挙げられた。