

診療報酬改定結果検証に係る特別調査（平成 20 年度調査）

後発医薬品の使用状況調査

報告書（案）

◆ ◇ 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	6
(1) 回収の状況	6
(2) 保険薬局調査の概要	7
①薬局の属性	7
②取り扱い処方せんの状況等（平成20年12月1か月分）	15
③後発医薬品への対応状況（平成20年4月以降）	24
④医薬品の備蓄状況	32
⑤後発医薬品への変更を進めるための要件	35
⑥医療機関との連携	37
⑦後発医薬品の使用に関する考え方	40
⑧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	43
⑨後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等	44
(3) 診療所・病院・医師調査の結果概要	48
①診療所の施設属性	48
②病院の施設属性	49
③医師の属性	52
④診療所・病院の診療体制	54
⑤診療所・病院における医薬品の備蓄状況	54
⑥病院で使用している後発医薬品リストの提供状況	55
⑦入院患者に対する後発医薬品の使用状況等	56
⑧外来診療における後発医薬品の使用状況	60
⑨医師における後発医薬品使用に関する意識等	73
⑩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	77
⑪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	80
⑫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	82
(4) 患者調査の結果概要	85
①回答者の属性	85
②後発医薬品の使用状況	92
6. まとめ	121

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、また、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。

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、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2,000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：上記「保険薬局調査」の対象施設に調査日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中から、来局順に性別・年齢カテゴリごとに該当する患者で同意を得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20年11月～平成21年2月とした。

4. 調査項目

本調査の主な項目は次のとおりである。

調査区分	種類	主な内容
保険薬局調査	様式 1	<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 <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、処方せん枚数等 ○取り扱い処方せん枚数の内訳等 <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（1か月／1週間） ・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（1か月／1週間） ○後発医薬品への対応状況等 <ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品の説明を行った患者の割合、後発医薬品説明と一般的服薬指導の合計説明時間等 ・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 ○医療機関との連携状況等 <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関への情報提供の頻度・タイミング等 ○後発医薬品の使用に関する考え <ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品の使用に関する考え ・後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等 / 等
	様式 2	<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および実際に調剤した薬剤料等
病院調査		<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 対応の状況、特定入院料の状況、許可病床数、医師数、薬剤師数、医薬品備蓄品目数、後発医薬品の備蓄品目数等 ・1 か月間の延べ外来患者数、1 か月間の外来診療実日数等 ○院外処方せん発行状況等 <ul style="list-style-type: none"> ・院外処方せんを発行している診療科 ・外来における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枚数等 ○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"> ・平均在院患者数 ・入院患者に対する後発医薬品の使用状況 ・後発医薬品を使用して生じた問題点 ・1 年前と比較した後発医薬品の供給体制の変化 ○後発医薬品使用についての課題 <ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品使用についての課題等 / 等

<p>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日あたり外来診察患者数 ○院外処方せん発行時の状況や処方に関する考え <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の発行経験の有無、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、割合、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 ○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 ・処方せん様式の変更によって良くなった点、問題点 ・後発医薬品の処方を進める上で望まれる対応 ・後発医薬品の使用上の課題等 / 等
<p>診療所調査</p>	<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 ○施設属性等 <ul style="list-style-type: none"> ・所在地、開設者、種別、主たる診療科、医師数、薬剤師数、医薬品の備蓄状況等 ○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"> ・平均在院患者数 ・入院患者に対する後発医薬品の使用状況 ・後発医薬品を使用して生じた問題点 ・1年前と比較した後発医薬品の供給体制の変化 ○院外処方せん発行状況等 <ul style="list-style-type: none"> ・院外処方せんの発行の有無 ・院外処方せん発行枚数、1か月間の外来診療実日数・外来延べ患者数 ○院外処方せん発行時の状況や考え <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の発行経験の有無、割合、その理由 ・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、ケース、割合、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 ○外来診療における院内投薬の状況や後発医薬品の使用についての考え <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 ○後発医薬品の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

	<ul style="list-style-type: none"> ・処方せん様式の変更によって良くなった点、問題点 ・後発医薬品の処方を進める上で望まれる対応 ・後発医薬品の使用上の課題 / 等
患者調査	<ul style="list-style-type: none"> ○属性等 <ul style="list-style-type: none"> ・性別、年齢、受診している診療科、薬局への来局頻度、かかりつけ薬局の有無、お薬手帳使用の有無 ○後発医薬品の使用に対する意識等 <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・後発医薬品使用経験の有無、ある場合はその満足度、薬代の負担感 ・後発医薬品の使用に対する考え、必要なこと ・後発医薬品を使用する上での意見・要望等 / 等