

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) ＜概要＞

調査の概要①

1 調査の目的

- 令和2年度診療報酬改定において、後発医薬品調剤体制加算や後発医薬品使用体制加算の要件・評価の見直し、一般名処方加算の評価の見直し、バイオ後続品導入初期加算の新設など、後発医薬品使用促進を目的とした見直しが行われた。
- 本調査では、保険薬局における一般名処方の記載された処方箋の受付状況、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など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・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、令和3年8月に調査票を配布。

(2) 医師調査

調査対象となった病院で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、令和3年8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691件、有効回答率は46.1%であった。
- 診療所調査の有効回答数(施設数)は539件、有効回答率は35.9%であった。
- 病院調査の有効回答数(施設数)は293件、有効回答率は29.3%であった。また、医師調査の有効回答数は388人であった。
- 患者調査の有効回答数は、郵送調査は854人、WEB調査が1,000人であった。

調査対象	施設数	有効回答数	有効回答率	令和2年度調査 回答率(参考)
保険薬局	1,500	691(施設)	46.1%	47.4%
診療所	1,500	539(施設)	35.9%	35.7%
病院	1,000	293(施設)	29.3%	24.6%
医師	—	388(人)	—	—
患者 (郵送調査)	—	854(人)	—	—
患者 (WEB調査)	—	1,000(人)	—	—

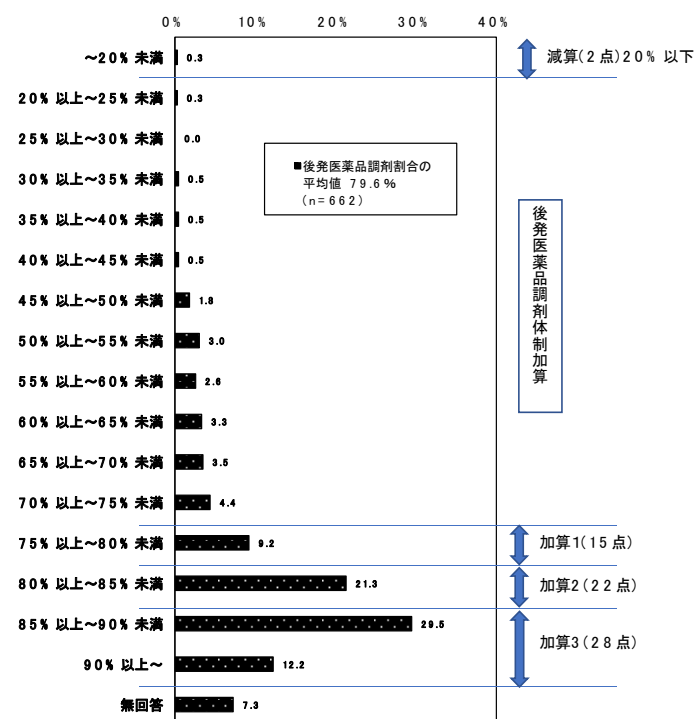
施設調査(保険薬局)の結果①

<後発医薬品調剤割合>(報告書p39)

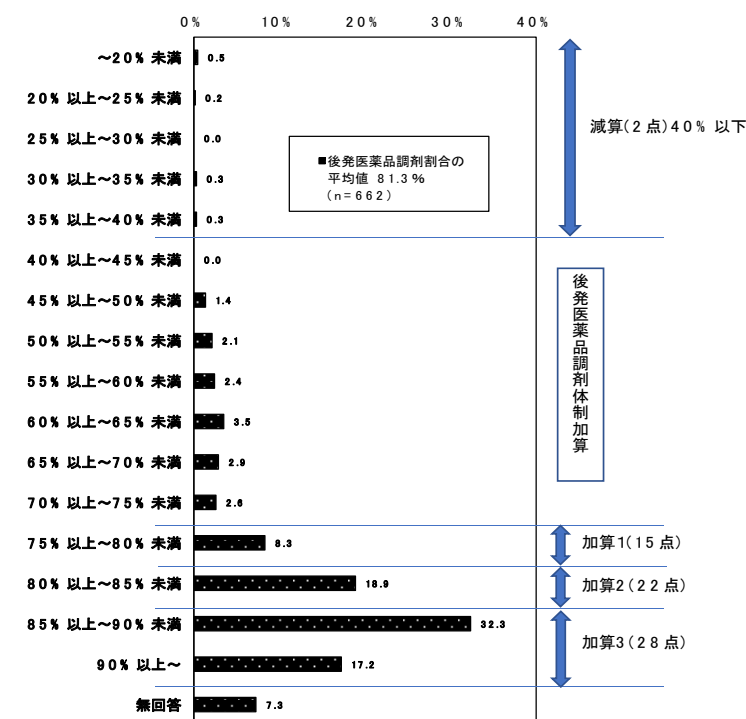
○後発医薬品調剤割合の平均値をみると、令和2年4月～6月は平均79.6%で、令和3年4月～6月が平均81.3%となり、1.7ポイント増加した。
 ○現在の加算対象の下限である調剤割合75%以上の薬局の割合は、72.2%から76.7%に増加した。
 ○令和2年4月～6月、令和3年4月～6月とも「85%以上～90%未満」が最も多く、それぞれ29.5%、32.3%であった。

図表 2-34 (参考) 後発医薬品調剤割合と後発医薬品調剤体制加算の算定基準との関係

【令和2年4月～6月の平均値】



【令和3年4月～6月の平均値】



施設調査(保険薬局)の結果②

＜1週間の取り扱い処方箋の内訳＞(報告書p47)

- 一般名処方された医薬品の品目数割合は、49.8%(令和3年度調査)で、令和2年度調査より0.6ポイント減少した。
- 先発医薬品(準先発品)名、後発医薬品名で処方された医薬品であり、かつ「変更不可」となっている医薬品の品目数の割合はそれぞれ、4.7%、0.7%であった。

図表 2-45 1週間の取り扱い処方箋に記載された医薬品の品目数と対応状況別品目数(抜粋)

	施設数 件)	平均値		(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	431	153,429	49.8%	50.4%
④ 先発医薬品(準先発品)名で処方された医薬品の品目数	431	103,384	33.6%	31.2%
⑤' ④のうち、変更不可」となっている医薬品の品目数	431	14,530	4.7%	4.1%
⑤ ④のうち、変更不可」となっていない医薬品の品目数	431	88,854	28.9%	27.2%
⑪ 後発医薬品名で処方された医薬品の品目数	431	37,198	12.1%	12.6%
⑫' ⑪のうち、変更不可」となっている医薬品の品目数	431	2,089	0.7%	1.0%
⑫' ⑪のうち、変更不可」となっていない医薬品の品目数	431	35,109	11.4%	11.6%
⑬ その他の品目名で処方された医薬品の品目数	431	13,772	4.5%	5.8%
⑭ 処方箋に記載された医薬品の品目数の合計	431	307,783	100.0%	100.0%

※ 令和3年8月17日(火)～8月23日(月)の取り扱い処方箋枚数及び品目数内訳について回答があった施設を集計対象とした。
前回調査分は、令和2年12月11日(金)～12月17日(木)を調査期間とし、330施設の263,987品目数の内訳である。

施設調査(保険薬局)の結果③

＜医薬品の在庫金額・購入金額・廃棄額＞(報告書p63)

○3か月間の医薬品全品目の合計廃棄額の平均についてみると、令和2年度は平均101,737円、令和3年度は平均81,390円であり、20.0%減少した。
○3か月間の後発医薬品の合計廃棄額の平均についてみると、令和2年度は平均19,023円、令和3年度は平均17,819円であり、6.3%減少した。

図表 2-66 医薬品の在庫金額・購入金額・廃棄額

	施設数(件)	令和2年度 ②③は令和2年4月～6月の合計値)			令和3年度 ②③は令和3年4月～6月の合計値)			増加率% (b/a-1)
		平均 a	標準偏差	中央値	平均 b	標準偏差	中央値	
①在庫金額 医薬品全品目 (円)	220	11,943,617	18,476,435	6,978,500	10,727,655	13,520,369	6,470,500	-10.2%
うち、後発医薬品 (円)	220	2,585,031	6,599,544	1,392,000	5,880,825	53,468,446	1,640,500	127.5%
②購入金額 医薬品全品目 (円)	220	32,183,072	77,655,780	17,039,500	27,849,333	44,183,577	16,040,000	-13.5%
うち、後発医薬品 (円)	220	6,401,882	14,030,109	3,811,500	6,657,505	12,220,984	4,266,500	4.0%
③廃棄金額 医薬品全品目 (円)	220	101,737	385,702	27,000	81,390	327,350	24,000	-20.0%
うち、後発医薬品 (円)	220	19,023	80,203	5,000	17,819	79,619	4,000	-6.3%

※ 医薬品の備蓄品目数(バイオ後続品含む)、在庫金額、購入金額、廃棄額の全ての項目について回答のあった施設を集計対象とした。

施設調査(保険薬局)の結果④

<調剤医薬品の備蓄品目数>(報告書p59)

後発医薬品の備蓄品目数は平均414.4品目(令和2年度調査)から平均444.3品目(令和3年度調査)に増加した。

図表 2-59 調剤医薬品の備蓄品目数(令和3年7月1日時点)

	施設数(件)	①全医薬品			②うち後発医薬品			平均値 ②÷①
		平均	標準偏差	中央値	平均	標準偏差	中央値	
内服薬	220	864.1	370.8	917.5	373.9	179.3	366.0	43.3%
外用薬	220	222.4	118.9	210.5	68.8	41.9	63.0	30.9%
注射薬	220	13.8	14.3	10.0	1.5	3.1	1.0	11.2%
合計	220	1100.3	481.0	1197.0	444.3	212.0	432.5	40.4%

※ 医薬品の備蓄品目数(バイオ後続品含む)、在庫金額、購入金額、廃棄額の全ての項目について回答のあった施設を集計対象とした。

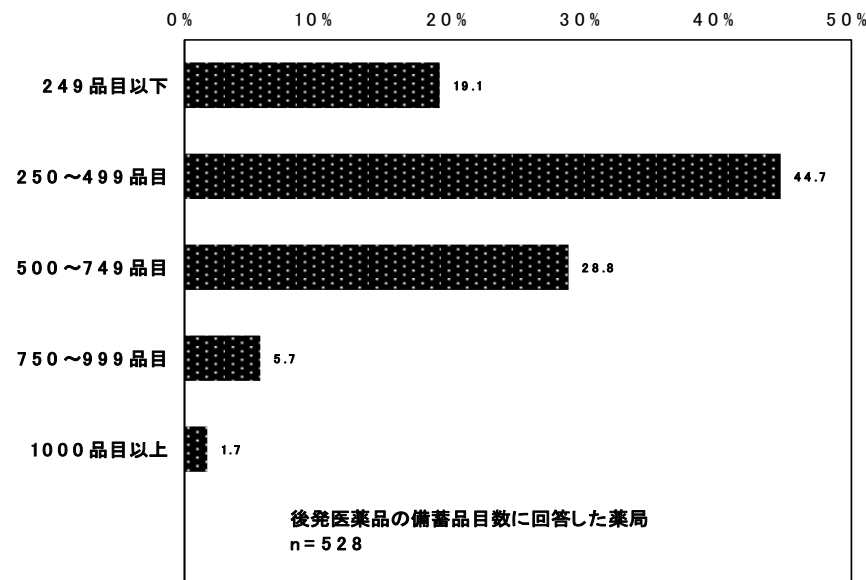
参考)令和2年度調査 抜粋)

医薬品の備蓄品目数 令和2年10月) (n=168)

	施設数(件)	①全医薬品			②うち後発医薬品			平均値 ②÷①
		平均	標準偏差	中央値	平均	標準偏差	中央値	
内服薬	168	886.3	412.9	905.0	352.9	188.8	334.0	39.8%
外用薬	168	222.7	126.6	206.0	59.8	35.2	54.0	26.9%
注射薬	168	13.5	19.1	9.0	1.8	7.0	1.0	13.2%
合計	168	1122.4	512.7	1150.5	414.4	212.3	389.0	36.9%

※ 医薬品の備蓄品目数(バイオ後続品含む)、在庫金額、購入金額、廃棄額の全ての項目について回答のあった施設を集計対象とした。

図表 2-60 後発医薬品の備蓄品目数の分布



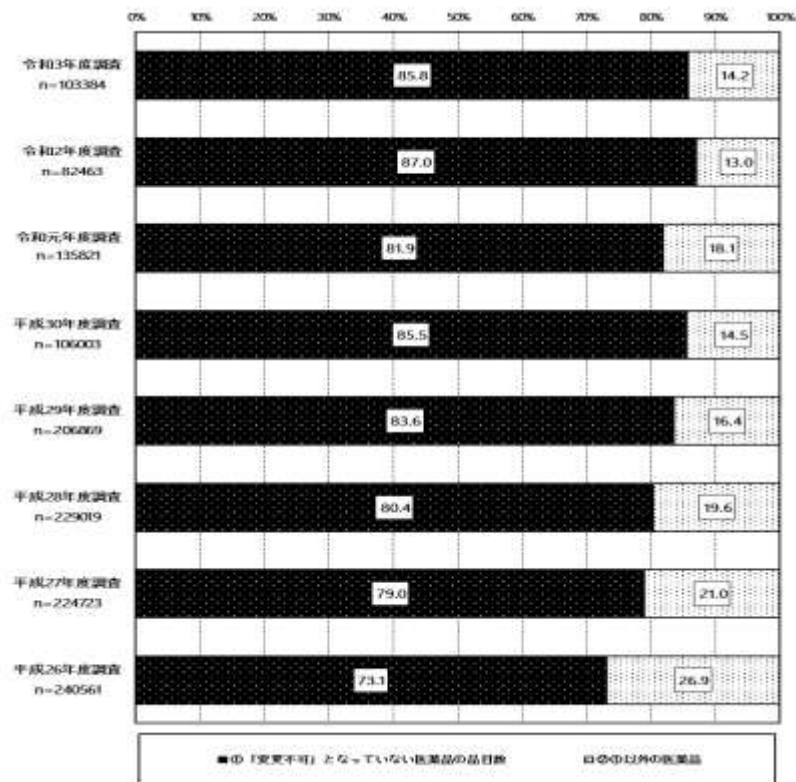
施設調査(保険薬局)の結果⑤

＜先発医薬品(準先発品)名、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p50,55)

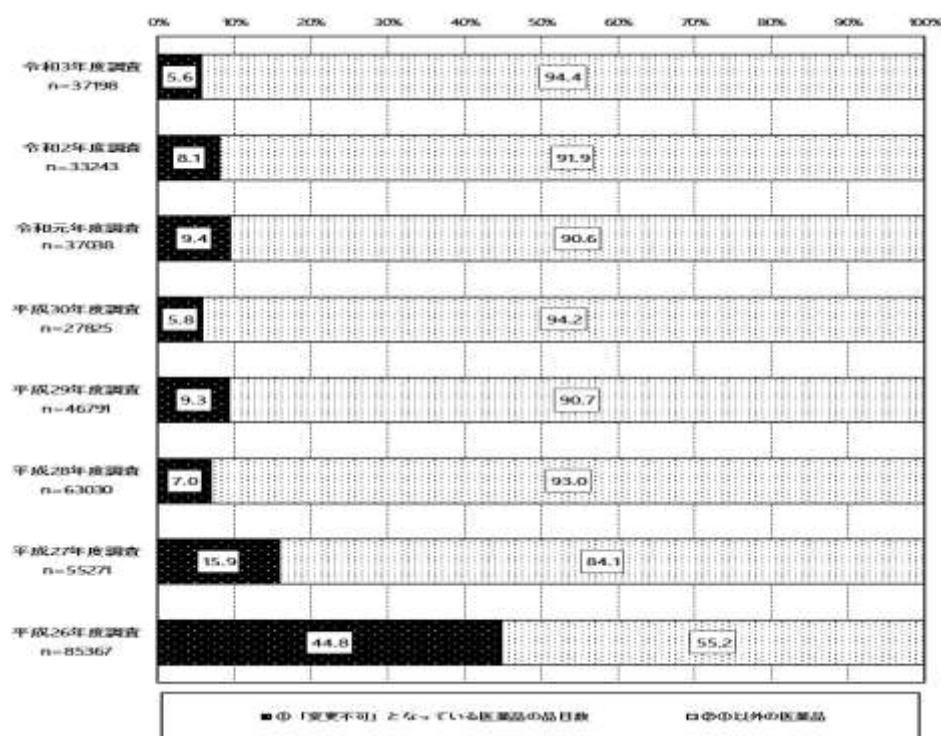
先発医薬品(準先発品)名で処方された医薬品のうち、「変更不可」となっている割合は14.2%であった(昨年度13.0%)。

後発医薬品名で処方された医薬品のうち、「変更不可」となっている割合は5.6%であった(昨年度8.1%)。

図表 2-48 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 2-53 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



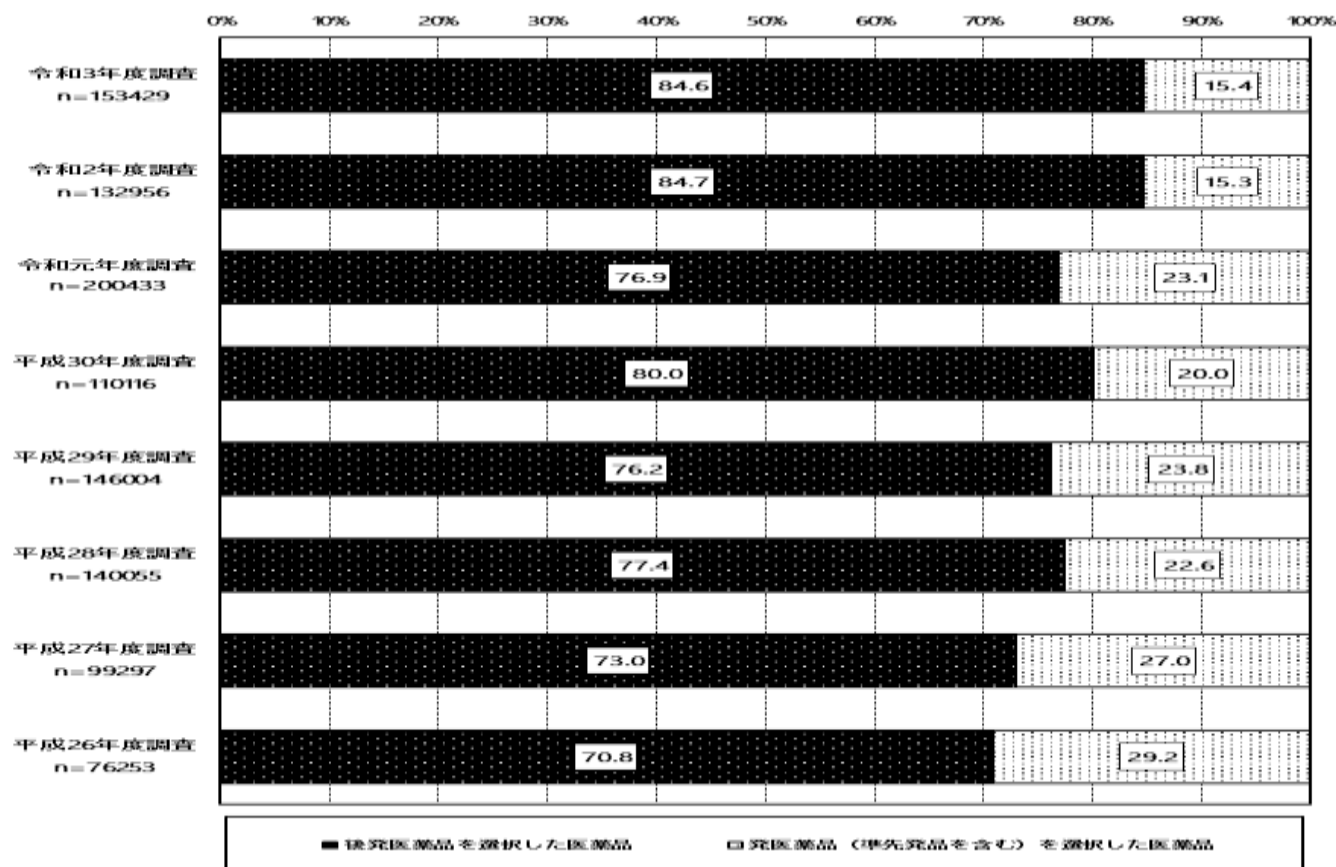
(注)平成26年度調査は、「変更不可」の割合が90%を超える薬局が36施設あったこと等により、銘柄指定の割合が多くなったもの。

施設調査(保険薬局)の結果⑥

＜一般名で処方された医薬品における後発医薬品を選択した割合＞(報告書p49)

一般名で処方された医薬品のうち、薬局で後発医薬品を調剤した割合は84.6%であった。
(昨年度84.7%)

図表 2-47 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



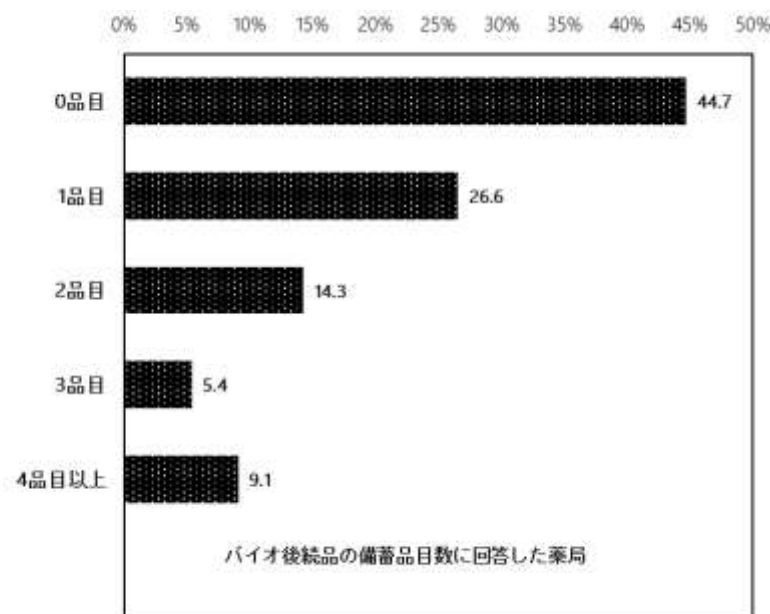
(注)「先発医薬品」には準先発品も含まれる。

施設調査(保険薬局)の結果⑦

＜医薬品の備蓄品目数＞(報告書p61,62)

- バイオ後続品の備蓄品目数は、平均で5.5品目であった。1品目以上の備蓄がある薬局に限ると、平均9.9品目であった。
- 1つの先発医薬品(同一規格)に対する後発医薬品の平均備蓄品目数は、1.3品目であった。

図表 2-62 バイオ後続品の備蓄品目数



図表 2-63 バイオ後続品の備蓄品目数

	施設数 (件)	平均	標準偏差	中央値
バイオ後続品の品目数 (品目) 回答のあった薬局)	595	5.5	51.2	1.0
バイオ後続品の品目数 (品目) 〔品目以上の備蓄がある薬局に限定〕	329	9.9	68.5	2.0

参考) 令和2年度調査 抜粋)

バイオ後続品の備蓄品目数 令和2年10月)

	施設数 (件)	平均	標準偏差	中央値
バイオ後続品の品目数 (品目) 回答のあった薬局)	413	0.9	1.5	0.0
バイオ後続品の品目数 (品目) 〔品目以上の備蓄がある薬局に限定〕	200	1.8	1.7	1.0

図表 2-65 1つの先発医薬品(同一規格)に対する後発医薬品の平均備蓄品目数

	施設数 (件)	平均	標準偏差	中央値
1つの先発医薬品 (同一規格)に対する後発医薬品の平均備蓄品目数	544	1.3	2.2	1.1

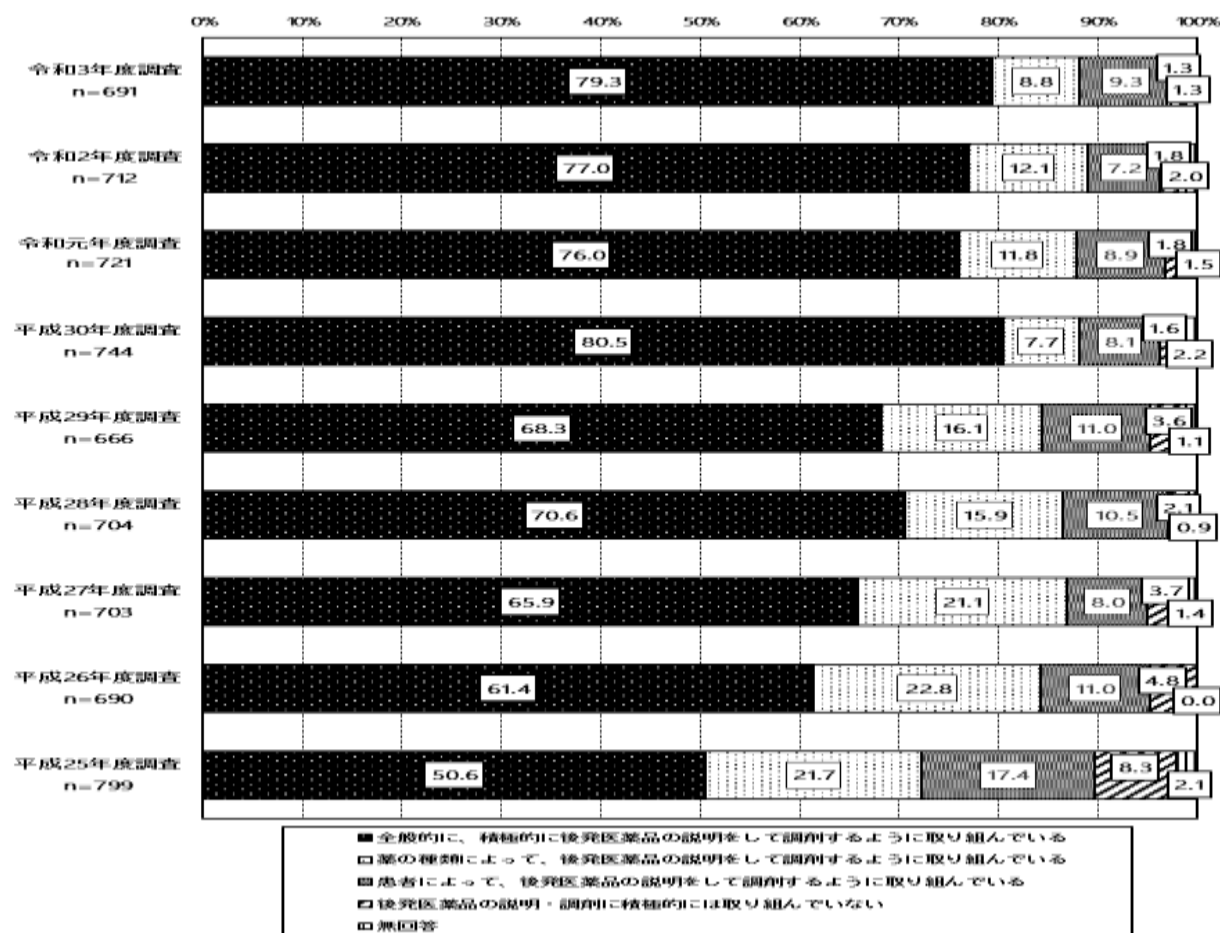
※ 1つの先発医薬品に対する後発医薬品の平均備蓄品目数について回答のあった施設を集計対象とした。

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①＞(報告書p67)

後発医薬品の調剤に関する考えについてみると、「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」(79.3%)が最も多く、次いで「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」(9.3%)であった。

図表 2-70 後発医薬品の調剤に関する考え(単数回答)



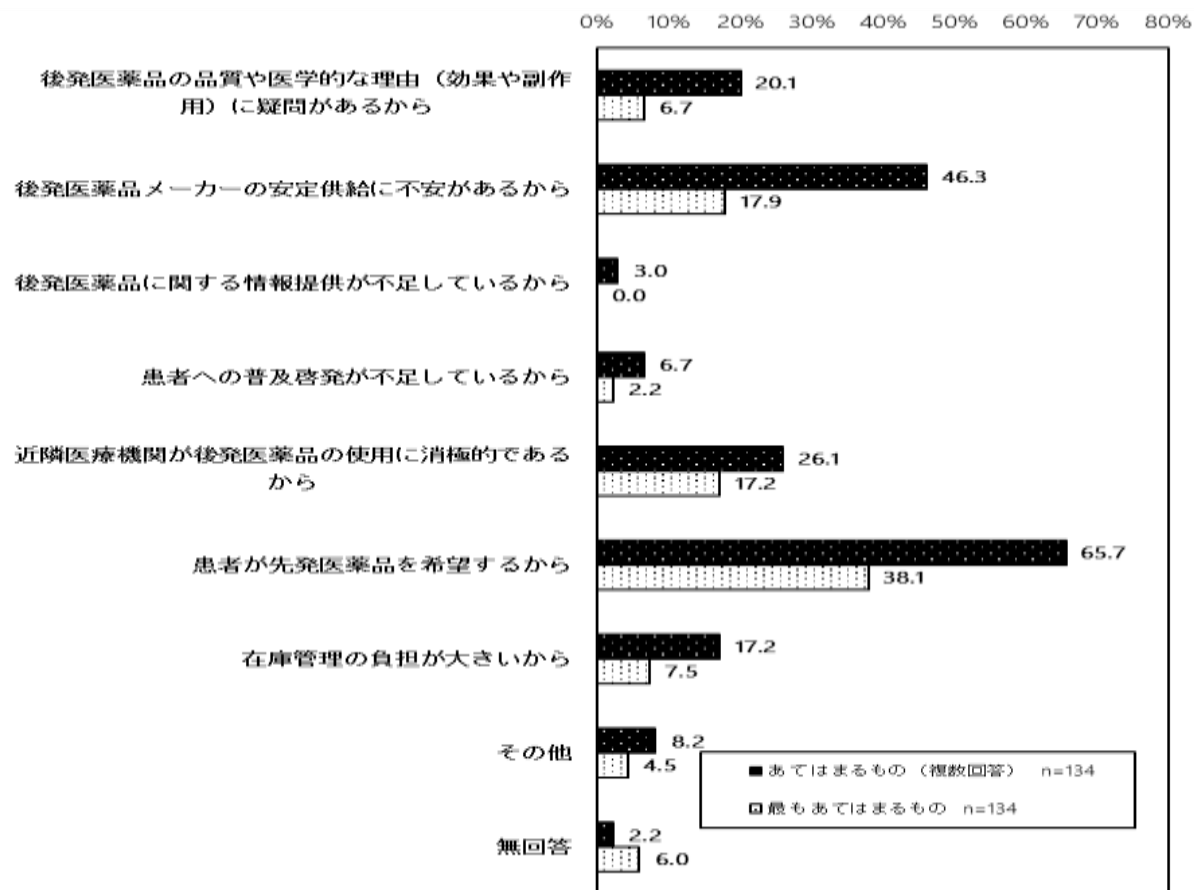
施設調査(保険薬局)の結果⑨

＜後発医薬品の調剤に関する考え②＞(報告書p70)

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から」が65.7%で最も多く、次いで「後発医薬品メーカーの安定供給に不安があるから」(46.3%)、「近隣医療機関が後発医薬品の使用に消極的であるから」(26.1%)となった。

図表 2-74 後発医薬品を積極的には調剤しない場合の理由

(「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」と回答した薬局以外の薬局)



(注1)「後発医薬品に関する情報提供が不足しているから」の自由回答うち、主なものは以下のとおり。

- ・原薬、添加剤の医薬品材料の調達情報が不足。

(注2)「その他」の自由回答のうち、主なものは以下のとおり。

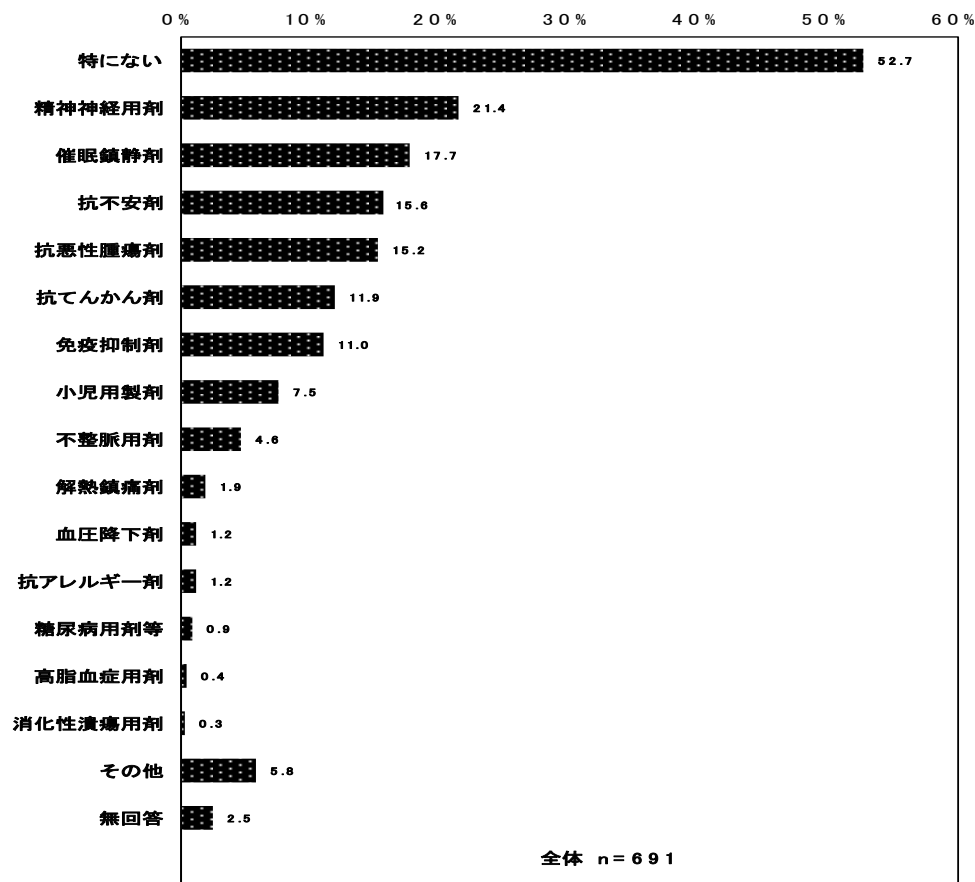
- ・後発品及び後発品メーカーへの不信感が大きいため。
- ・実際の使用感の感想があまり良くなかったため。
- ・精神科で通院している患者は、治療に影響を及ぼすことがあるから。
- ・出荷規制により卸から入荷してもらえないため。後発品が欠品して入ってこないため。

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③＞(報告書p75)

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種類として回答されたもののうち最も多かったのは「精神神経用剤」(21.4%)であり、次いで「催眠鎮静剤」(17.7%)、「抗不安剤」(15.6%)、「抗悪性腫瘍剤」(15.2%)、「抗てんかん剤」(11.9%)「免疫抑制剤」(11.0%)であった。

図表 2-79 後発医薬品を積極的に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)



(注)「その他」の自由回答のうち、主なものは以下のとおり。

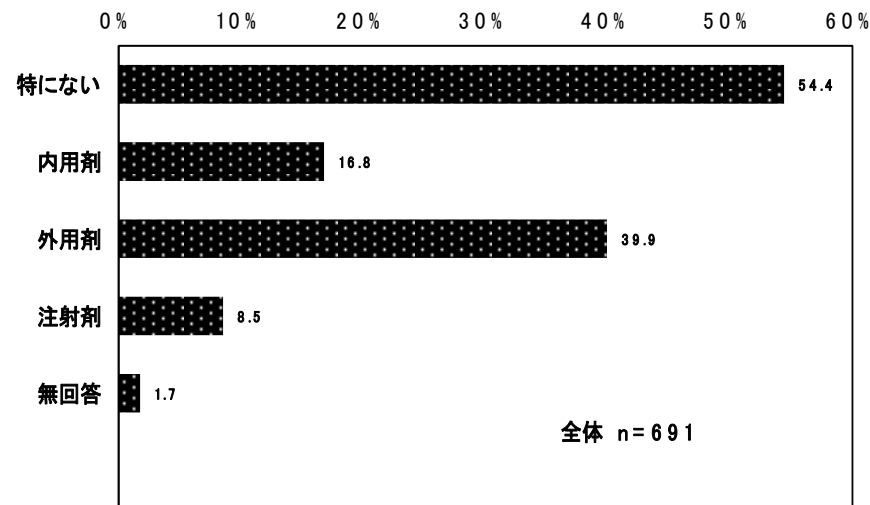
- ・外用剤(貼付剤、点眼剤、ローション等)
- ・麻薬

施設調査(保険薬局)の結果⑪

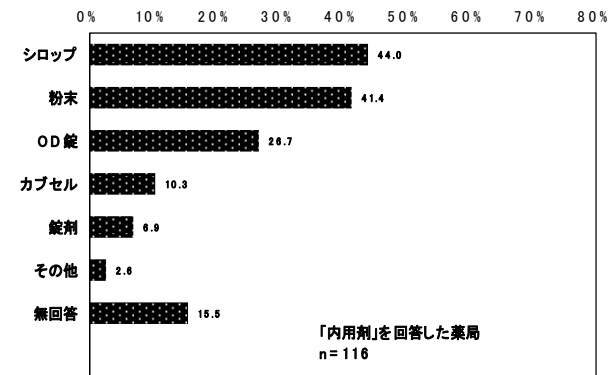
＜後発医薬品を積極的にには調剤していない・調剤しにくい医薬品の剤形等＞（報告書p77,78）

後発医薬品を積極的にには調剤していない・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」で39.9%であった。次いで「内用剤」(16.8%)、「注射剤(バイオ後続品は除く)」(8.5%)であった。内用剤では「シロップ」(44.0%)が、外用剤では「貼付薬」(70.7%)が最も多かった。

図表 2-81 後発医薬品を積極的にには調剤していない・調剤しにくい医薬品の剤形(複数回答)

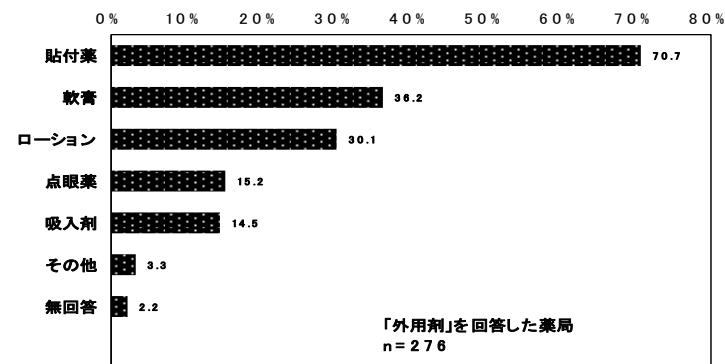


図表 2-82 内用剤の内訳(「内用剤」を回答した施設、複数回答)



(注)「その他」の自由回答のうち、主なものは以下のとおり。
・徐放製剤
・液剤

図表 2-83 外用剤の内訳(「外用剤」を回答した施設、複数回答、複数回答)



(注)「その他」の自由回答のうち、主なものは以下のとおり。
・点鼻スプレー、点鼻薬
・スプレー剤

施設調査(保険薬局)の結果⑫

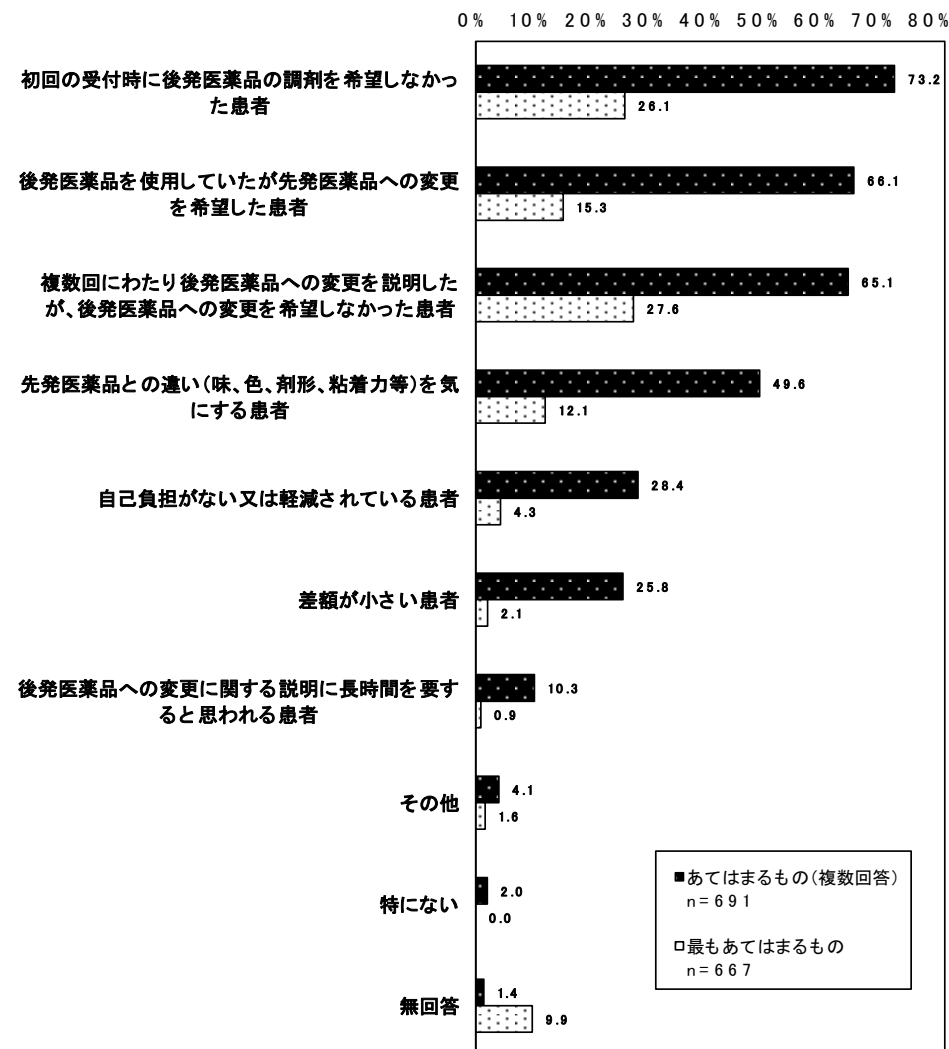
＜後発医薬品の調剤に関する考え④＞（報告書p79,80）

後発医薬品を積極的には調剤していない・調剤しにくい患者の特徴としてあてはまるもの(複数回答)をみると、「初回の受付時に後発医薬品の調剤を希望しなかった患者」が73.2%、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患者」が66.1%、「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65.1%であった。

(注)「その他」の自由回答のうち、主なものは以下のとおり。

- ・過去に後発品で有害事象があった患者。
- ・重度の患者で、薬を変えることで体調変化を気にする患者。
- ・実際に使用して効果が実感できないことを言われる患者。
- ・後発品で副作用の出たことのある患者。
- ・ジェネリックの品質等に不信感を持っている患者。
- ・先発の名前を覚えたのに、GEIになって名称が変わるのを嫌がる。
- ・処方箋の記載どおりの名称であることにこだわる患者。

図表 2-85 後発医薬品を積極的には調剤していない・調剤しにくい患者の特徴

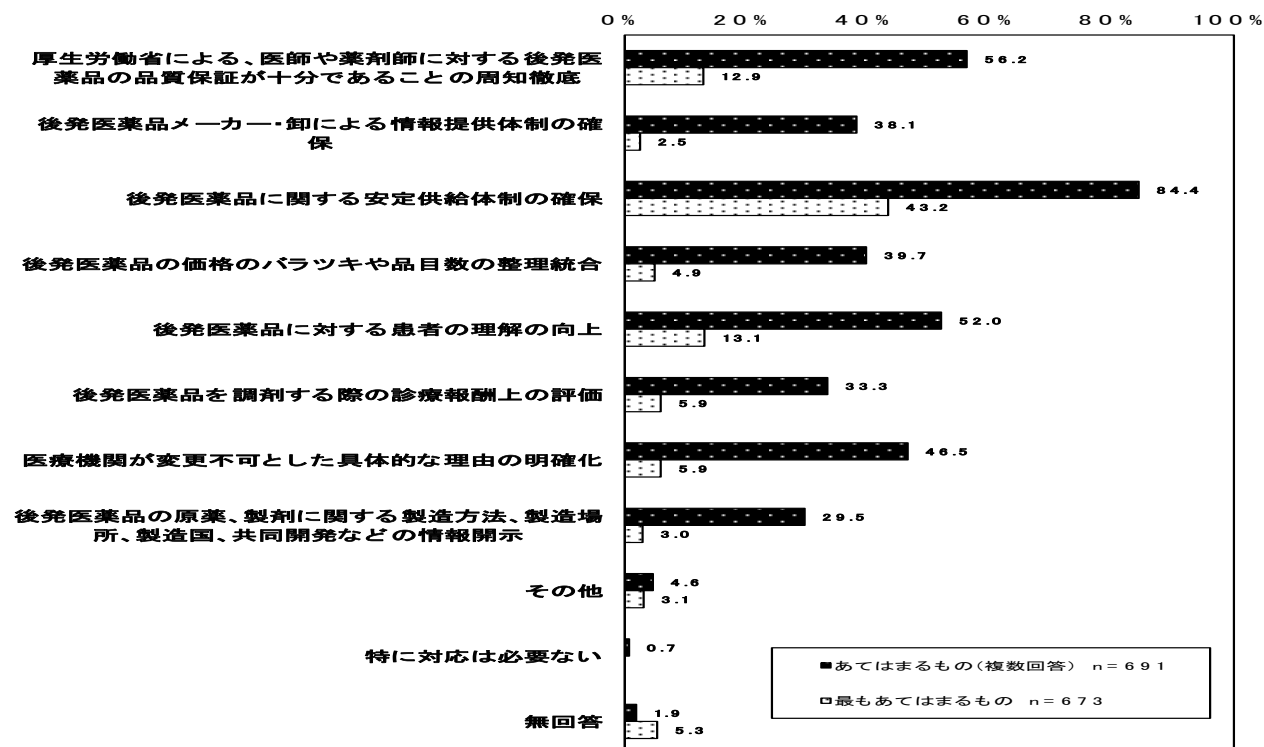


施設調査(保険薬局)の結果⑬

＜後発医薬品の調剤に関する考え⑤＞（報告書p96）

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としてあてはまるもの(複数回答)をたずねたところ、「後発医薬品に関する安定供給体制の確保」が84.4%で最も多く、次いで「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」(56.2%)、「後発医薬品に対する患者の理解の向上」(52.0%)であった。また、最もあてはまるもの(単数回答)をたずねたところ、「後発医薬品に関する安定供給体制の確保」が43.2%で最も多かった。

図表 2-105 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
(あてはまるもの(複数回答)、最もあてはまるもの(単数回答))



(注)「その他」の自由回答のうち、主なものは以下のとおり。

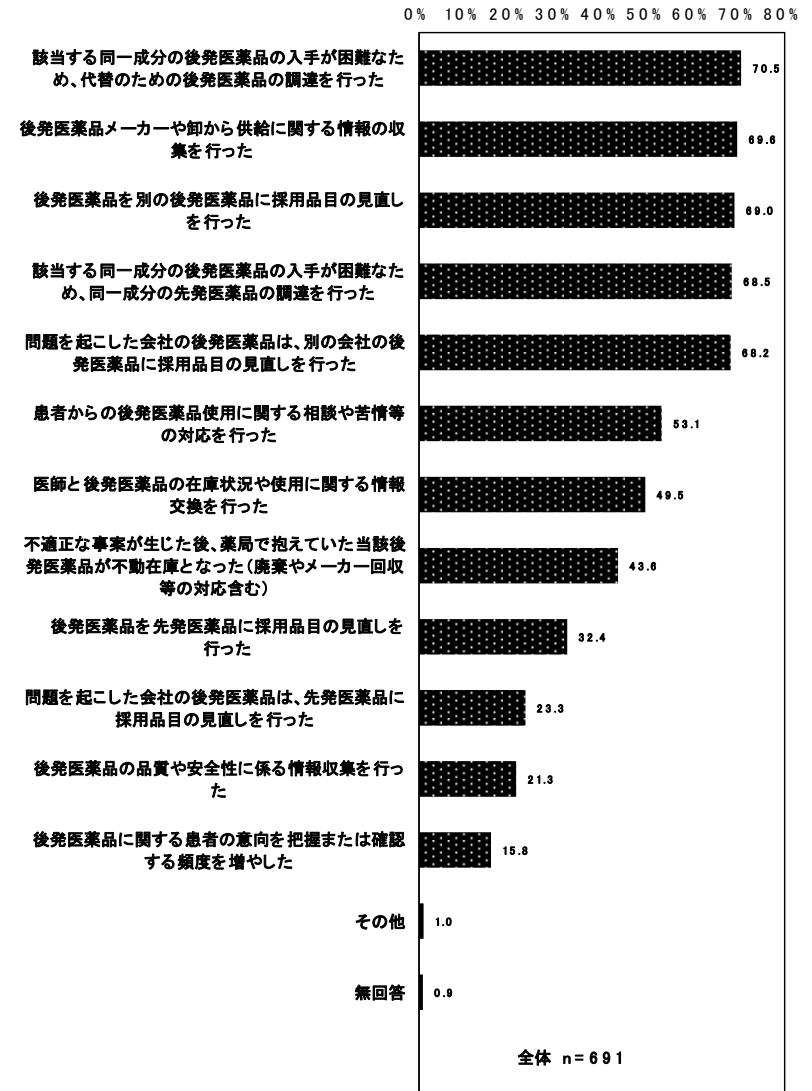
- ・変更不可の全面廃止。薬剤師と患者で自由に医薬品の選択できるようにすべき。
- ・医師による積極的なGE処方(「先生が出したとおり」という患者は多い)。
- ・後発医薬品の選択する権限を医師ではなく薬剤師へ移す。
- ・先発を希望される患者の負担割合変更(例えば、1割負担→3割負担に増やす)。

施設調査(保険薬局)の結果⑭

＜後発医薬品に係る品質問題に端を発した不適正な事案に関する対応＞(報告書p91)

不適正な事案を受けて、薬局業務等の関連において行ったことをみると、「該当する同一成分の後発医薬品の入手が困難なため、代替のための後発医薬品の調達を行った」が70.5%で最も多く、次いで「後発医薬品メーカーや卸から供給に関する情報の収集を行った」(69.6%)、「後発医薬品を別の後発医薬品に採用品目の見直しを行った」(69.0%)、「該当する同一成分の後発医薬品の入手が困難なため、同一成分の先発医薬品の調達を行った」(68.5%)、「問題を起こした会社の後発医薬品は、別の会社の後発医薬品に採用品目の見直しを行った」(68.2%)であった。

図表 2-98 不適正な事案を受けて、薬局業務等の関連において行ったこと(複数回答)



施設調査(医療機関)の結果①

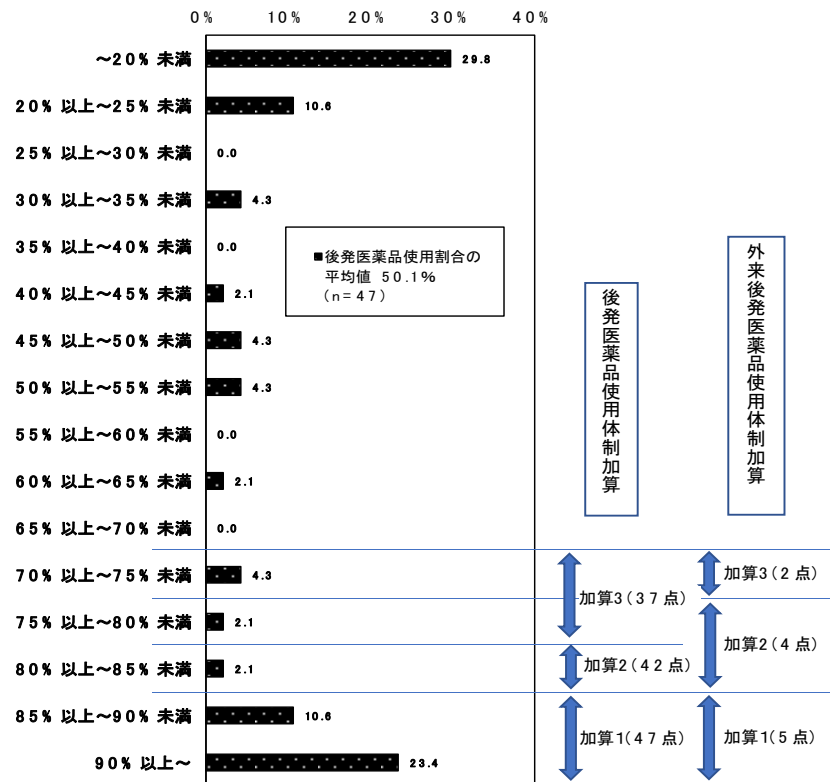
＜後発医薬品使用割合①＞(報告書p161)

診療所

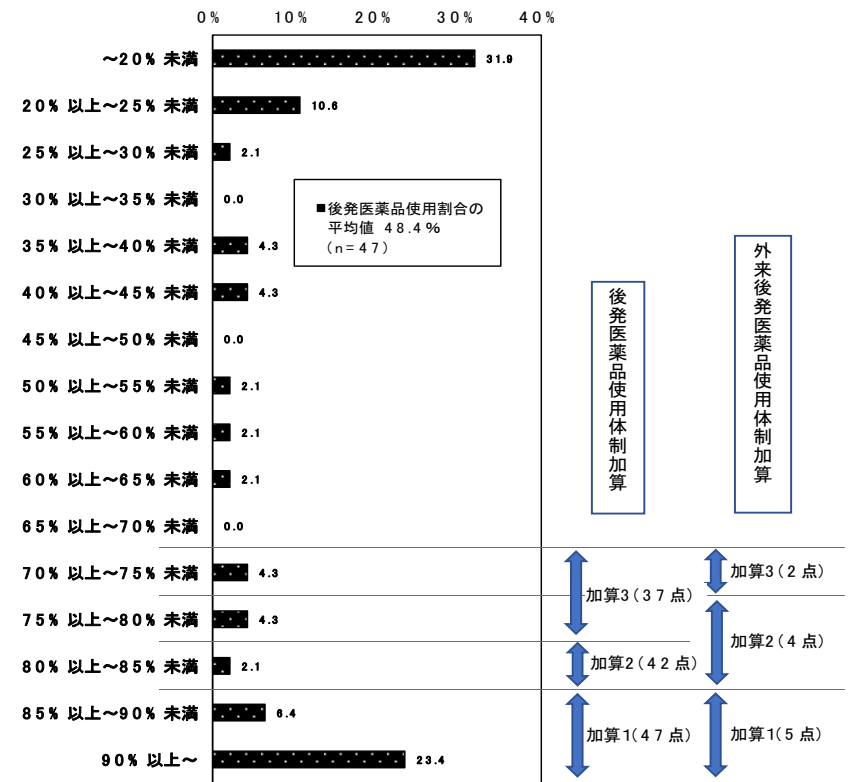
- 現在の後発医薬品使用体制加算の対象の下限である70%未満の診療所の割合は、42.4%から40.4%に2.0ポイント減少した。
- 「90%以上」は令和2年と令和3年のいずれも23.4%で、変化がなかった。

図表 3-76 (参考) 後発医薬品使用割合と後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算の算定基準との関係

【令和2年4月～6月の平均値】



【令和3年4月～6月の平均値】



注) 本表は、有床診療所及び無床診療所(院内処方95%以上の場合のみ)に対して、外来、入院の区別なく、後発医薬品の使用割合を尋ねたもの。このため、表中の後発医薬品の使用割合は、後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算との関係性を厳密に示したものとなっていない。

施設調査(医療機関)の結果②

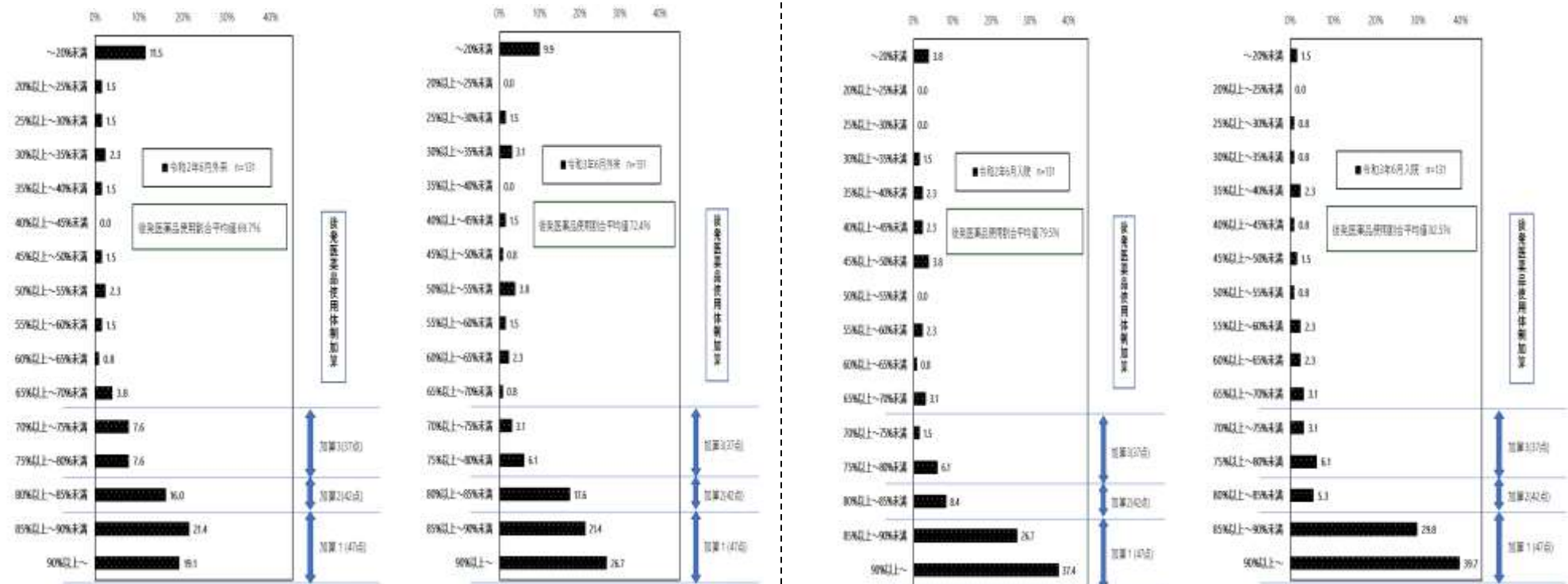
病院

＜後発医薬品使用割合②＞(報告書p167)

○ 病院における後発医薬品の使用割合は、外来で69.7%から72.4%に2.7ポイント増加、入院で79.5%から82.5%に3.0ポイント増加した。

○ 病院において、後発医薬品体制加算1の対象となる使用割合85%以上の病院の割合は増加していた。また、後発医薬品使用 体制加算2の対象となる80%以上85%未満の割合は、外来では16.0%から17.6%の1.6ポイント増、入院では8.4%から5.3%と3.1ポイント減であった。

図表 3-87 (参考) 後発医薬品使用割合と後発医薬品使用体制加算の算定基準との関係



施設調査(医療機関)の結果③

<医薬品の備蓄状況等①> (報告書p127~129)

診療所

診療所における医薬品の備蓄品目数のうち後発医薬品の割合は平均43.8%(令和2年度調査)から平均36.5%(令和3年度調査)に減少した。

図表 3-37 診療所における医薬品の備蓄状況等

	施設数(件)	平均値	標準偏差	中央値
医薬品備蓄品目数 品目)				
①調剤用医薬品 全品目)	34	149.2	113.4	106.0
②①のうち、後発医薬品	34	54.5	56.4	39.0
③①のうち、バイオ後続品	34	0.2	0.5	0.0
④後発医薬品割合 ②/①)	34	36.5%		36.8%
⑤バイオ後続品割合 ③/①)	34	0.1%		0.0%
調剤用医薬品購入額 円)				
①調剤用医薬品 全品目)	33	6,536,021	15,012,160	2,376,000
②①のうち、後発医薬品	33	1,367,860	2,349,975	705,000
③①のうち、バイオ後続品	33	12,343	53,392	0
④後発医薬品割合 ②/①)	33	20.9%		29.7%
⑤バイオ後続品割合 ③/①)	33	0.2%		0.0%
調剤用医薬品廃棄額 円)				
①調剤用医薬品 全品目)	10	28,555	32,075	15,500
②①のうち、後発医薬品	10	12,486	33,529	430
③①のうち、バイオ後続品	10	0	0	0
④後発医薬品割合 ②/①)	10	43.7%		2.8%
⑤バイオ後続品割合 ③/①)	10	0.0%		0.0%

※1 有床診療所、院外処方5%未満の無床診療所のうち、調剤用医薬品備蓄品目数、調剤用医薬品購入額、調剤用医薬品廃棄額それぞれについて、①、②、③すべてに回答のあった施設を集計対象とした。

※2 医薬品備蓄品目数」は令和3年7月1日の数値が不明の場合は各施設が把握している直近月の数値、調剤用医薬品購入金額」、調剤用医薬品廃棄額」は令和3年4月~令和3年6月の合計額とした。

(参考) 令和2年度調査

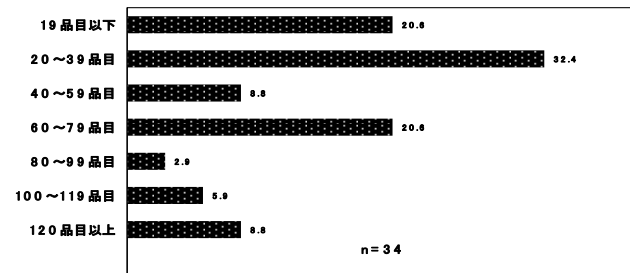
(参考) 令和2年度調査

	施設数(件)	平均値	標準偏差	中央値
医薬品備蓄品目数 品目)				
①調剤用医薬品 全品目)	50	147.8	138.4	100.0
②①のうち、後発医薬品	50	64.8	89.3	33.0
③①のうち、バイオ後続品	50	0.2	0.6	0.0
④後発医薬品割合 ②/①)	50	43.8%		33.0%
⑤バイオ後続品割合 ③/①)	50	0.1%		0.0%
調剤用医薬品購入額 円)				
①調剤用医薬品 全品目)	42	3,552,703	4,140,987	2,170,000
②①のうち、後発医薬品	42	1,136,076	1,787,554	368,500
③①のうち、バイオ後続品	42	5,180	19,579	0
④後発医薬品割合 ②/①)	42	32.0%		17.0%
⑤バイオ後続品割合 ③/①)	42	0.1%		0.0%
調剤用医薬品廃棄額 円)				
①調剤用医薬品 全品目)	40	8,450	32,027	0
②①のうち、後発医薬品	40	1,089	3,759	0
③①のうち、バイオ後続品	40	0	0	0
④後発医薬品割合 ②/①)	40	12.9%		—
⑤バイオ後続品割合 ③/①)	40	0.0%		—

※1 有床診療所、院外処方が5%未満の無床診療所のうち、調剤用医薬品備蓄品目数、調剤用医薬品購入額、調剤用医薬品廃棄額それぞれについて、①、②、③すべてに回答のあった施設を集計対象とした。

※2 医薬品備蓄品目数」は令和2年10月1日の数値が不明の場合は各施設が把握している直近月の数値、調剤用医薬品購入金額」、調剤用医薬品廃棄額」は令和2年7月~令和2年9月の合計額とした。

図表 3-38 診療所における後発医薬品の備蓄品目数の分布



施設調査(医療機関)の結果④

<医薬品の備蓄状況等②> (報告書p130,131,133)

病院

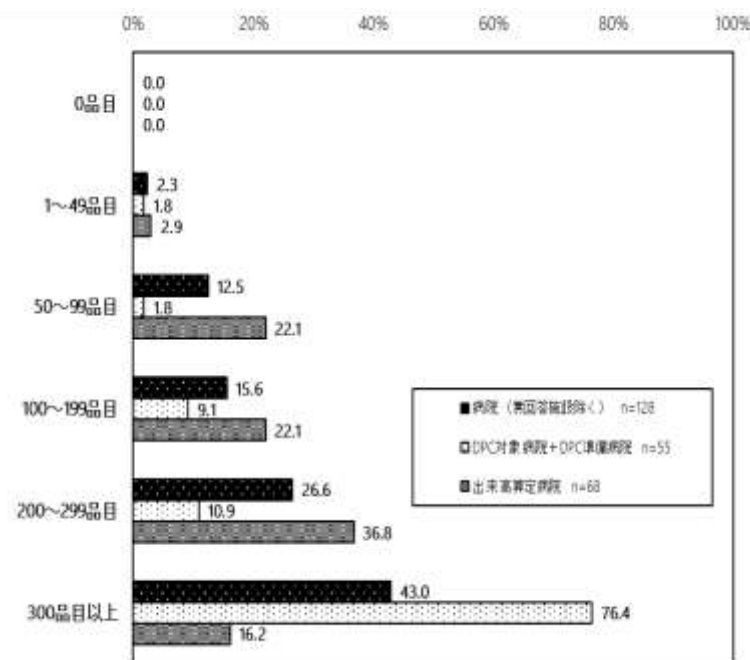
病院における医薬品の備蓄品目数のうち後発医薬品の割合は平均34.0% (令和2年度調査)から平均29.2%(令和3年度調査)に減少した。

図表 3-40 病院における医薬品の備蓄品目数(令和3年7月1日)

		①調剤用医薬品 全品目)	②うち後発医薬品	②/①
内服薬	平均値	452.2	156.2	34.6%
	標準偏差	249.9	98.5	—
	中央値	392.0	146.0	37.2%
外用薬	平均値	159.8	39.2	24.5%
	標準偏差	105.6	27.2	—
	中央値	133.0	35.0	26.3%
注射薬	平均値	281.1	65.6	23.3%
	標準偏差	214.9	59.2	—
	中央値	182.0	43.0	23.6%
合計	平均値	893.1	261.1	29.2%
	標準偏差	530.7	169.4	—
	中央値	710.0	240.0	33.8%

※内服薬、外用薬、注射薬、合計品目について回答のあった157施設を集計対象とした。

図表 3-43 病院における後発医薬品の備蓄品目数の分布(DPC対応状況別、令和3年7月1日)



(参考) 令和2年度調査

		①調剤用医薬品 全品目)	②うち後発医薬品	②/①
内服薬	平均値	347.5	138.6	39.9%
	標準偏差	207.8	111.0	—
	中央値	313.0	121.0	38.7%
外用薬	平均値	107.5	30.8	28.7%
	標準偏差	63.6	27.0	—
	中央値	91.0	25.5	28.0%
注射薬	平均値	153.6	37.4	24.3%
	標準偏差	112.7	33.4	—
	中央値	124.0	27.5	22.2%
合計	平均値	608.6	206.8	34.0%
	標準偏差	348.4	157.2	—
	中央値	555.0	185.0	33.3%

※内服薬、外用薬、注射薬、合計品目について回答のあった174施設を集計対象とした。

施設調査(医療機関)の結果⑤

<医薬品の備蓄状況等③> (報告書p133,134)

- 72.7%の病院でバイオ後続品を備蓄していた。
- バイオ後続品を備蓄する病院では平均6.9品目を備蓄していた。

図表 3-42 バイオ後続品の備蓄品目数
(DPC対応状況別、令和3年7月1日)

	施設数(件)	品目数		
		平均値	標準偏差	中央値
病院全体	128	5.0	5.6	3.0
D P C 対象病院+D P C 準備病院	55	8.8	5.9	9.0
出来高算定病院	68	1.9	2.5	1.0

※購入額と廃棄額その他、備蓄医薬品目数のすべての項目に回答のあった施設を集計対象とした。

参考) 令和2 年度調査

	施設数(件)	品目数		
		平均値	標準偏差	中央値
病院全体	106	2.0	3.1	1.0
D P C 対象病院+D P C 準備病院	16	3.4	4.7	2.0
出来高算定病院	80	1.8	2.6	1.0

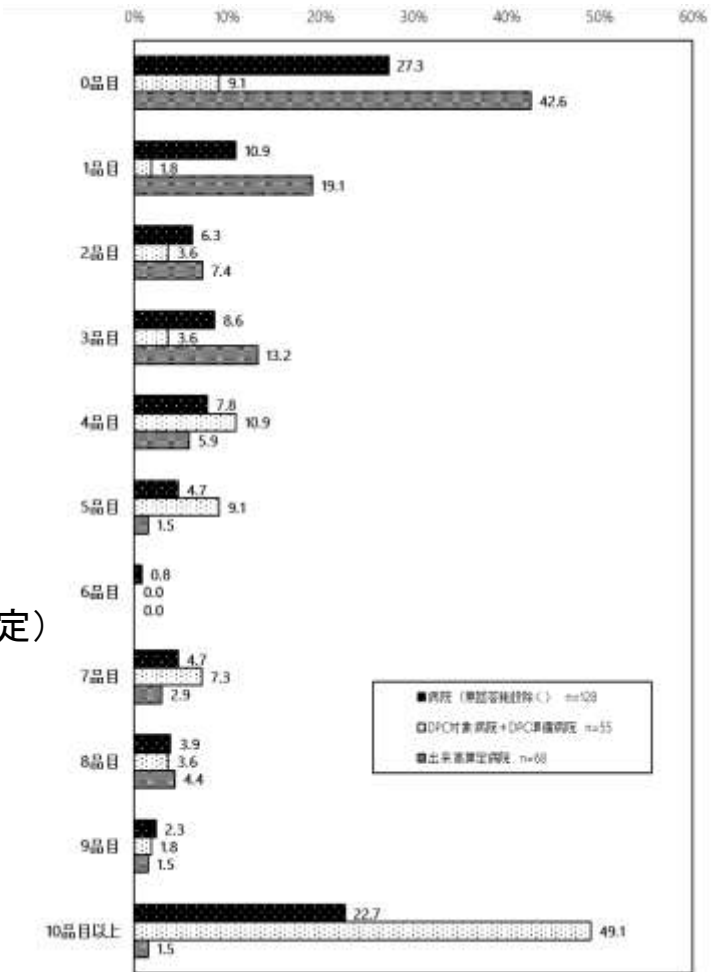
※令和2 年10 月1 日時点。
購入額と廃棄額その他、備蓄医薬品目数のすべての項目に回答のあった施設を集計対象とした。

図表 3-45 バイオ後続品の備蓄品目数
(DPC対応状況別令和3年7月1日) (1品目以上の備蓄がある病院に限定)

	施設数(件)	品目数		
		平均値	標準偏差	中央値
病院全体	93	6.9	5.4	5.0
D P C 対象病院+D P C 準備病院	50	9.7	5.5	10.0
出来高算定病院	39	3.3	2.6	3.0

※バイオ後続品の備蓄品目数について1品目以上であると回答のあった施設を集計対象とした。

図表 3-44 病院におけるバイオ後続品の備蓄品目数の分布
(DPC対応状況別、令和3年7月1日)

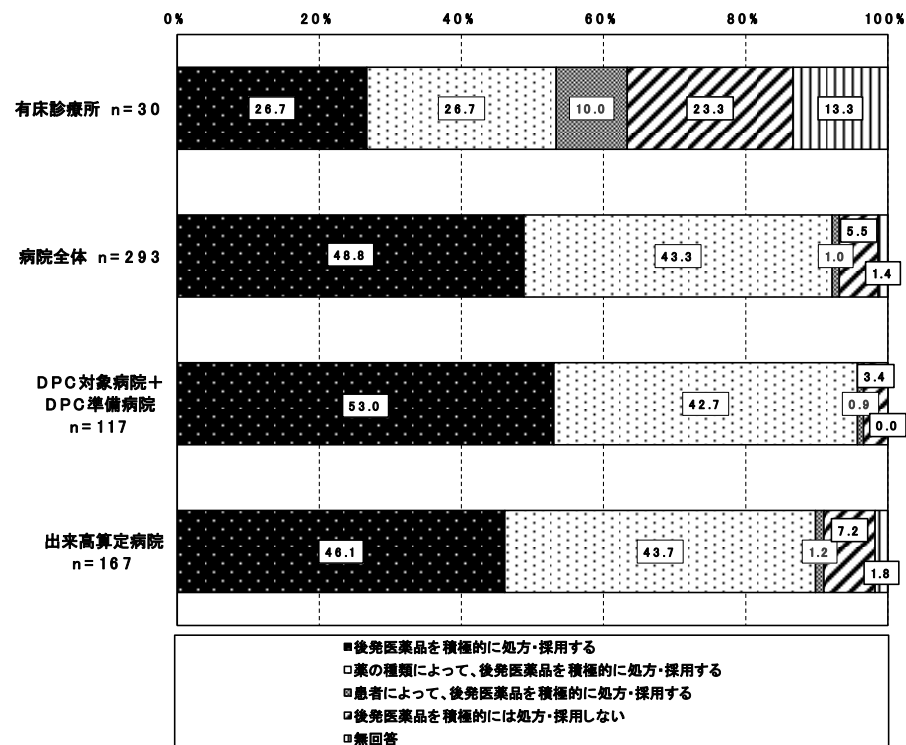


施設調査(医療機関)の結果⑥

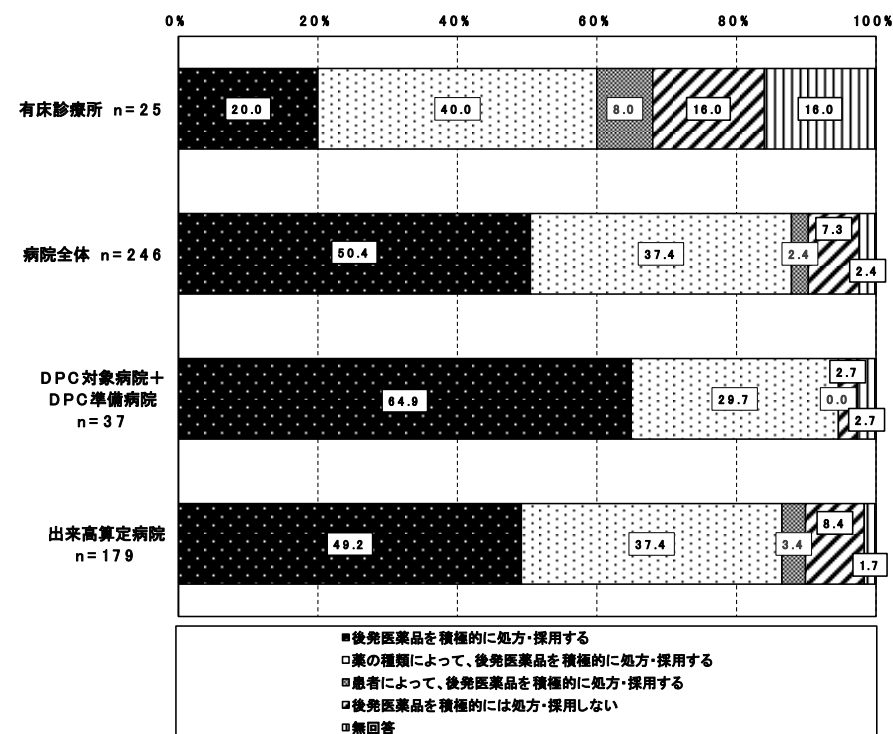
＜入院患者に対する後発医薬品の使用状況＞（報告書p174,175）

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」は有床診療所で26.7%、病院では48.8%であった。

図表 3-96 入院患者に対する後発医薬品の使用・採用状況
(単数回答)



(参考) 令和2年度調査



施設調査(医療機関)の結果⑦

＜先発医薬品の銘柄指定＞（報告書p199,200）

先発医薬品を指定する場合の理由についてみると、診療所医師、病院医師ともに「患者からの希望があるから」（診療所医師67.6%、病院医師73.9%）が最も多く、次いで「後発医薬品の品質や医学的な理由（効果や副作用）に疑問があるから」（診療所医師43.0%、病院医師30.6%）であった。

図表 3-119 先発医薬品を指定する場合の理由
（院外処方5%以上の診療所、院外処方箋を発行している
病院の医師、令和3年4月以降「変更不可」欄にチェック
した経験のある場合、医師ベース、複数回答）

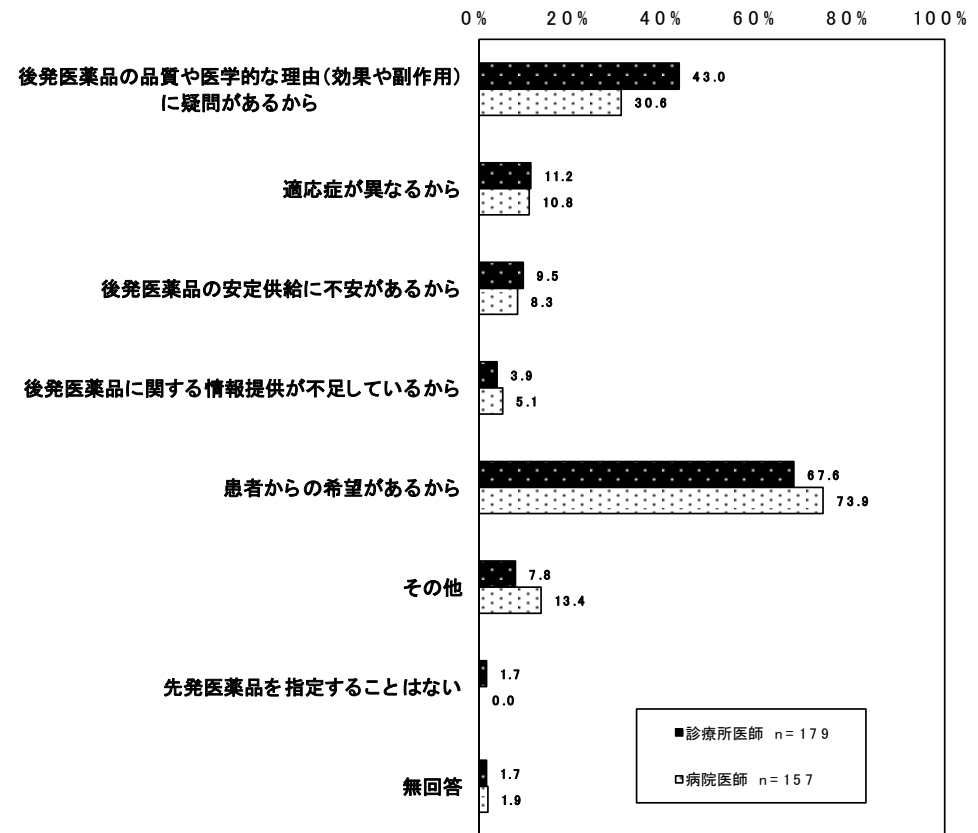
注)「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。

診療所医師

- ・後発品を内服し、薬疹があったため、以前処方していた先発品に戻し変更不可とした。
- ・先発・後発を使用の結果、効果に差が出る場合は、効果の高い薬剤を選択。また、外用剤の場合は、皮膚症状等の副作用のないものを選択。
- ・先発医薬品の味がよく、子供に飲みやすい。
- ・薬局での在庫の有無。

病院医師

- ・副作用や作用がかわったとの訴えのため。
- ・後発医薬品が先発医薬品に比べて効果不十分と患者の訴えがあるため。
- ・後発医薬品へ変更し、薬剤の副作用と考えられる症状が出現したから。
- ・後発品でのみアレルギーがあり、先発品では起こらないケースがあるため（アレルギー専門医）。
- ・グループ施設の方針で一部の薬剤や先発品に指定されているため。
- ・主成分以外の有害事象調査が不明。
- ・代替の後発品がない時。



施設調査(医療機関)の結果⑧

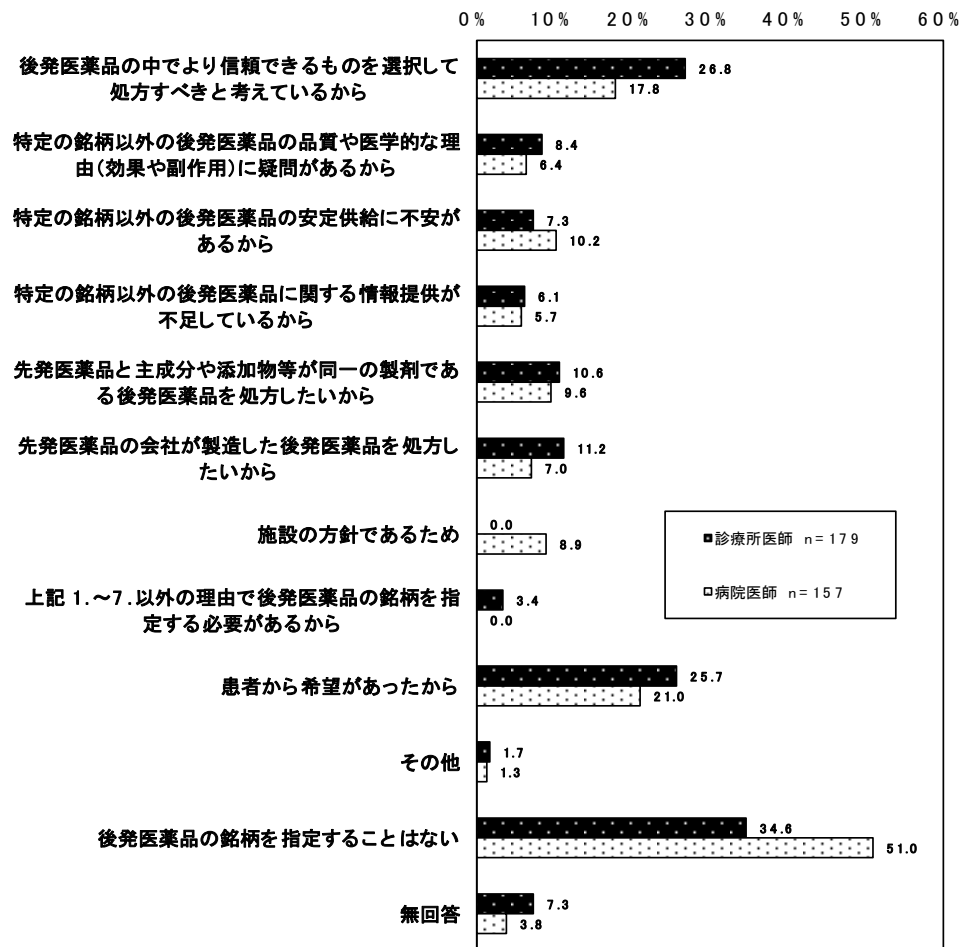
＜後発医薬品の銘柄指定＞（報告書p203,204）

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、診療所医師、病院医師ともに、「後発医薬品の銘柄を指定することはない」（診療所医師34.6%、病院医師51.0%）が最も多く、次いで「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」（診療所医師26.8%、病院医師17.8%）、「患者から希望があったから」（診療所医師25.7%、病院医師21.0%）であった。

図表 3-123 後発医薬品の銘柄を指定する場合の理由
（院外処方5%以上の診療所、院外処方箋を発行している病院の医師、令和3年4月以降、「変更不可」欄にチェックした経験のある場合、医師ベース、複数回答）

(注1)「上記1.～7.以外の理由で後発医薬品の銘柄を指定する必要があるから」は病院医師については選択肢を設けていない。
「上記1.～7.」とは、選択項目の並びの一番上から7つ目までの選択項目を指す。
(注2)「上記1.～7.以外の理由で後発医薬品の銘柄を指定する必要があるから」の内容のうち、主なものは以下のとおり。
・近所の薬局が扱っている銘柄。
・防腐剤アレルギーに対応し、防腐剤フリーの銘柄指定するため。
・先発品のAGがある場合に限って指定することはある。
(注3)「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。

- 診療所医師
- ・値段が安いため。
 - ・薬局からの希望。
 - ・外用剤の形状が、後発品に良いものがあるため。
- 病院医師
- ・外用剤の形状に良いものがあるため。

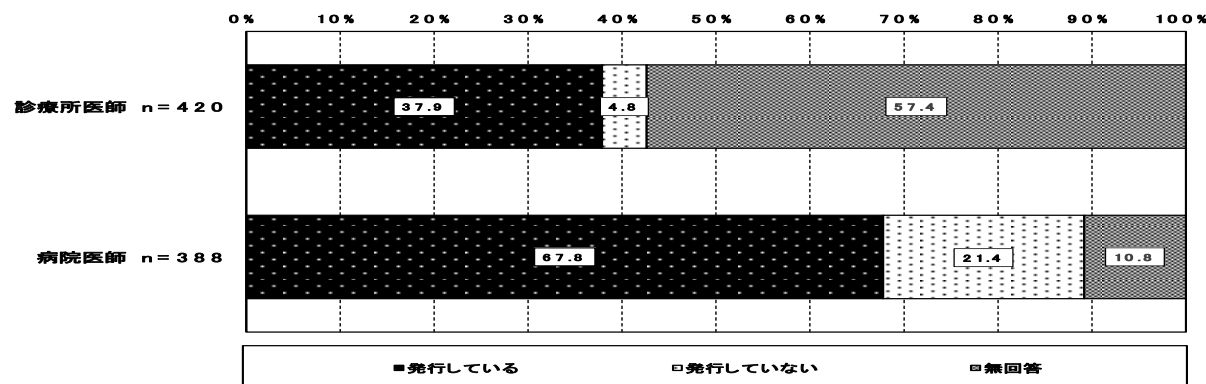


施設調査(医療機関)の結果⑨

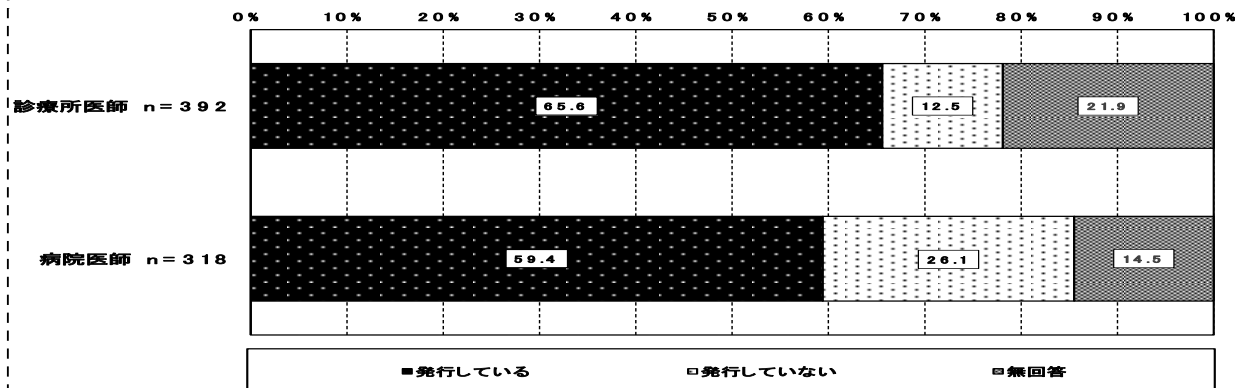
＜一般名処方による処方せん発行の有無＞（報告書p207）

一般名処方による処方箋発行の有無についてみると、診療所医師は「発行している」が37.9%、「発行していない」が4.8%であった。病院医師では「発行している」が67.8%、「発行していない」が21.4%であった。

図表 3-127 一般名処方による処方箋発行の有無
(院外処方5%以上の診療所、院外処方箋を発行している病院の医師、医師ベース、単数回答)



(参考) 令和2年度調査



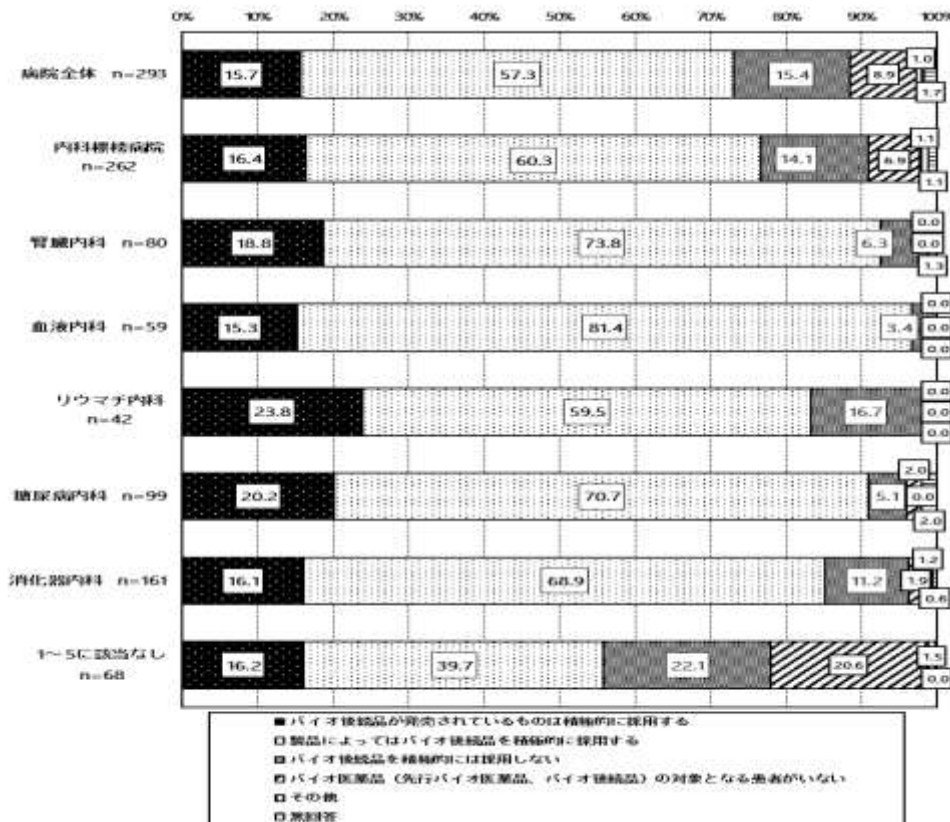
施設調査(医療機関)の結果⑩

＜病院におけるバイオ後続品の採用に関する考え方＞（報告書p246,251）

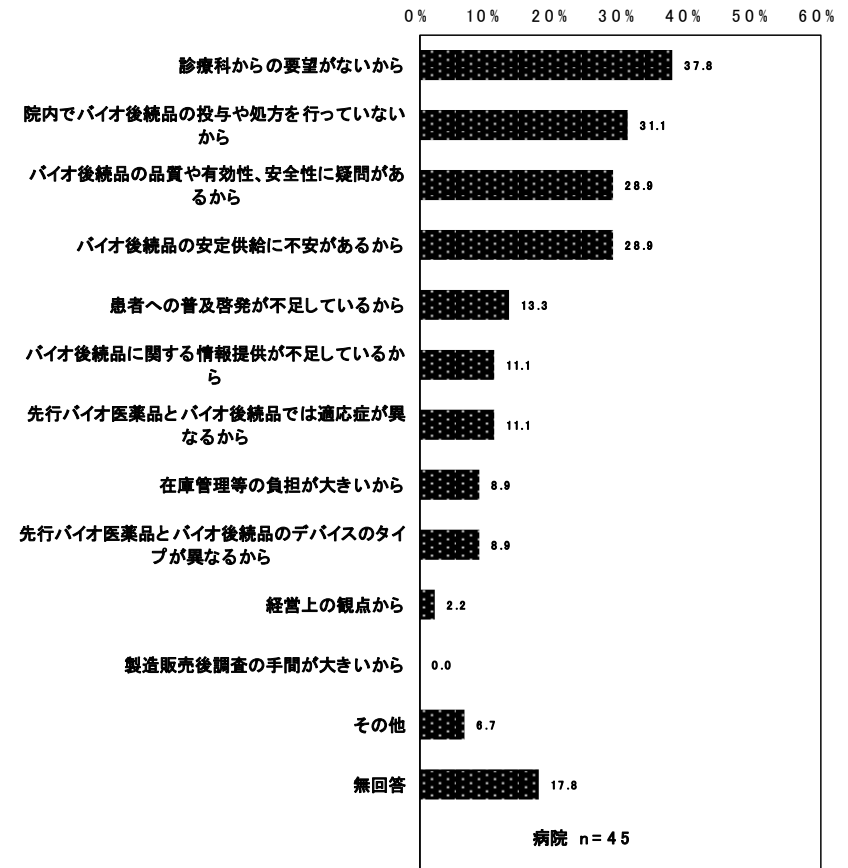
病院全体でみると、「製品によってはバイオ後続品を積極的に採用する」が57.3%と最も多く、「バイオ後続品が発売されているものは積極的に採用する」と合わせると73.0%であった。

バイオ後続品を積極的に採用していない病院における、積極的に採用しない理由としては、「診療科からの要望がないから」が37.8%と最も高く、次いで「院内でバイオ後続品の投与や処方を行っていないから」が31.1%であった。

図表 3-177 バイオ後続品の採用に関する考え方（単数回答）



図表 3-182 バイオ後続品を積極的に採用していない理由（複数回答）



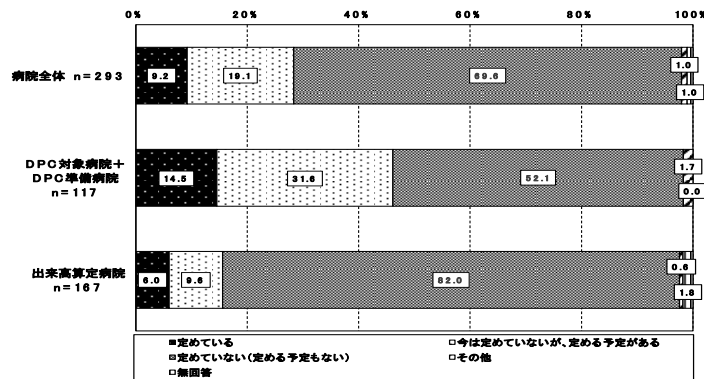
施設調査(医療機関)の結果⑪

＜病院におけるフォーミュラリーの状況＞（報告書p142～144）

病院に対して、いわゆる「フォーミュラリー」を定めているか否かを尋ねたところ、「定めている」が9.2%、「今は定めていないが、定める予定がある」が19.1%、「定めていない」が69.6%であった。DPC対象病院・DPC準備病院は、「定めている」と「今は定めていないが、予定がある」の合計が46.1%であった。

薬剤の種類別にみると、「定めている」と「定める予定」の合計は、プロトンポンプ阻害薬(PPI)経口薬が63.9%と最も多かった。

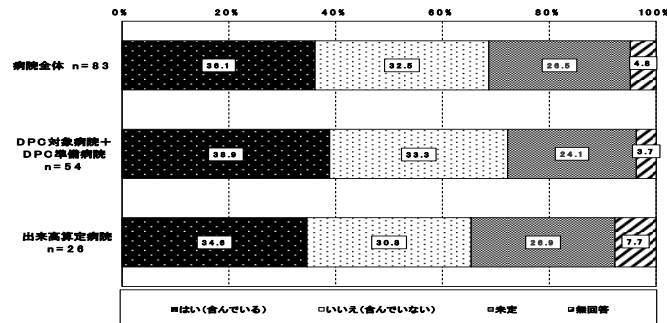
図表 3-53 病院におけるフォーミュラリーの作成状況(単数回答)



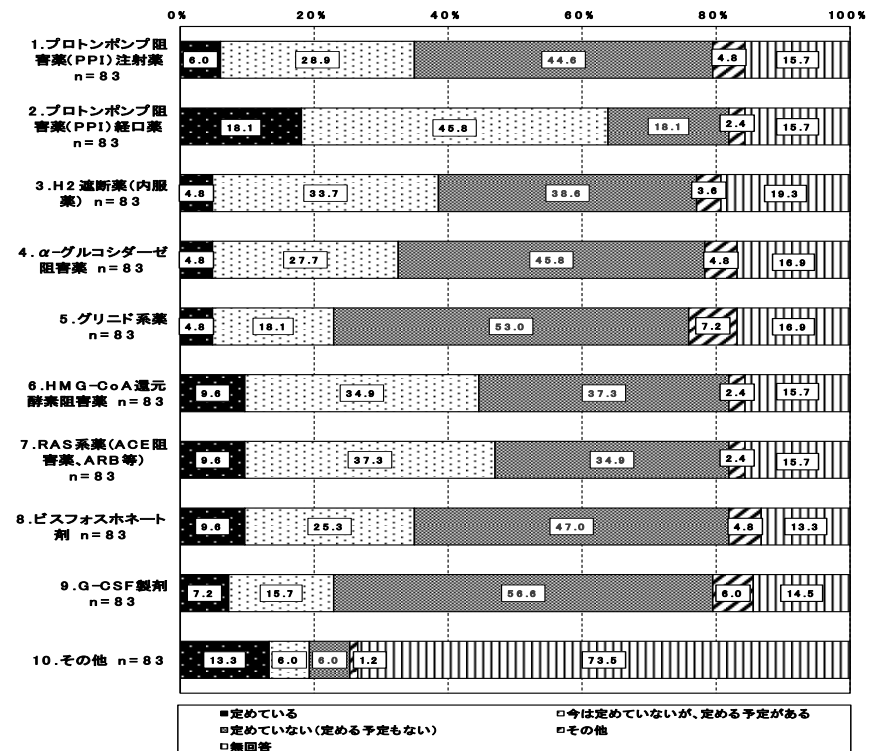
(注)「その他」の自由回答のうち、主なものは以下のとおり。
・定めるかどうかを含め検討中。

※本調査ではフォーミュラリーを「有効性及安全性、費用対効果などを踏まえて作成された採用医薬品リスト等」とした。

図表 3-54 フォーミュラリーはバイオシミラーを含んでいるか(単数回答)



図表 3-56 病院におけるフォーミュラリーの作成状況(単数回答)



(注)「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。
・抗インフルエンザ剤、抗MRSA剤、麻薬性オピオイド剤
・超速攻型インスリン剤、持効型インスリン剤
・不眠治療剤
・整腸剤、DPP-4阻害薬、SGLT2阻害薬

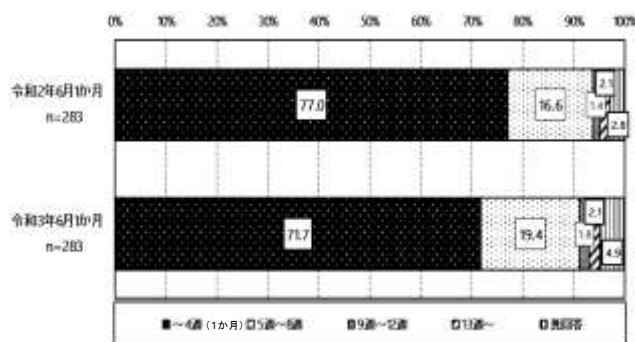
施設調査(医療機関)の結果⑫

＜生活習慣病治療のための処方日数＞（報告書p119～121）

生活習慣病処方対象患者の処方日数については以下のとおりである。
令和2年度と比べ、令和3年度の処方日数は長くなる傾向にあり、「～4週」の割合が減り、「5～8週」、「9～12週」の割合が増えていた。特に、病院医師でその傾向が顕著であった。

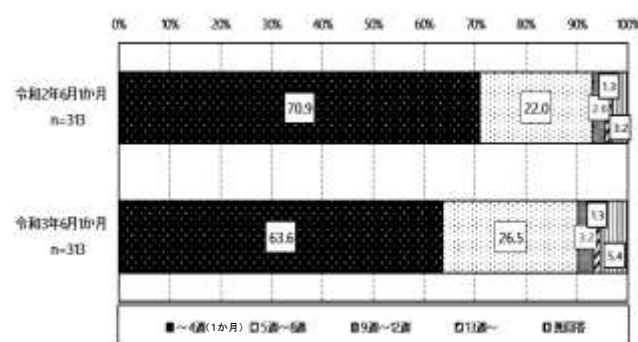
図表 3-25 糖尿病 処方日数

診療所医師



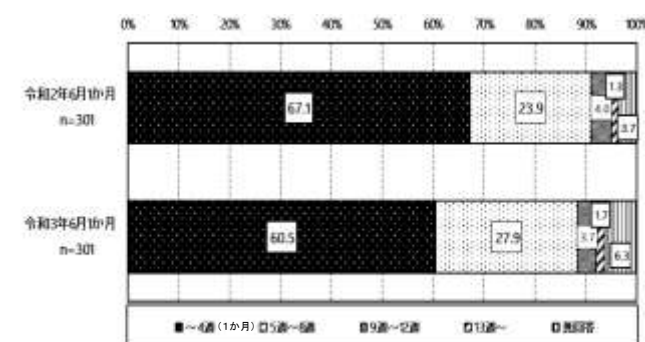
図表 3-26 高血圧症 処方日数

診療所医師

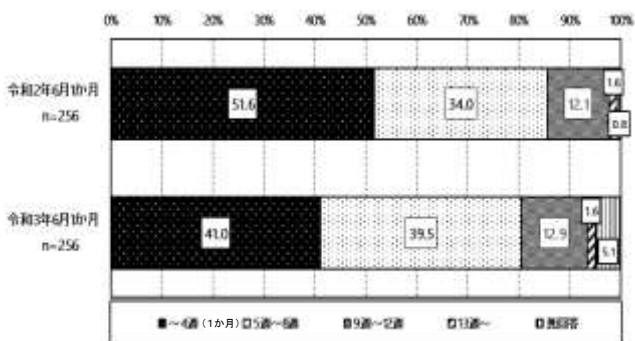


図表 3-27 脂質異常症 処方日数

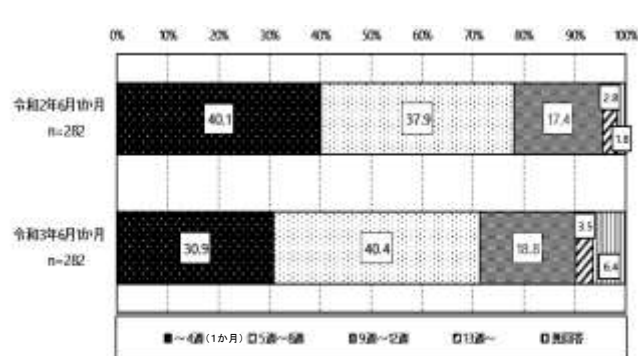
診療所医師



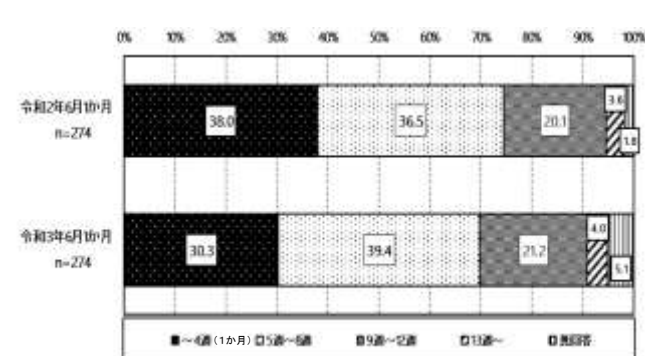
病院医師



病院医師



病院医師

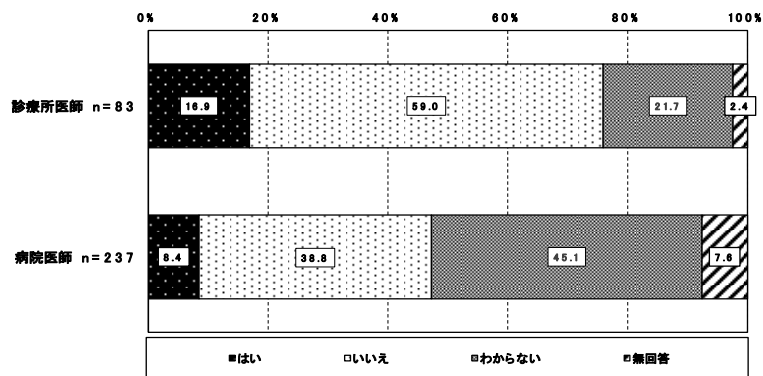


施設調査(医療機関)の結果⑬

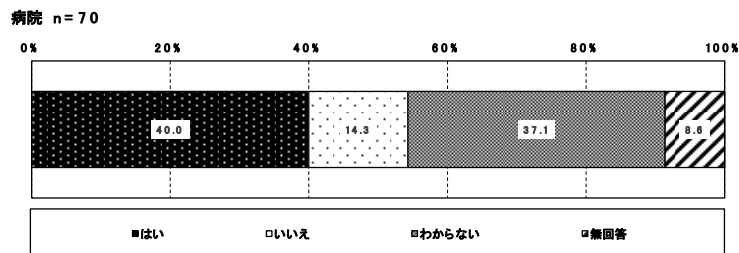
＜バイオ後続品導入初期加算＞（報告書p243,244）

バイオ後続品初期導入加算の新設により、バイオ後続品の処方箋発行が増えたか尋ねたところ、「はい」と回答したのは診療所医師では16.9%であった。バイオ後続品の使用が増えたか尋ねたところ病院医師では40.0%であった。また、バイオ後続品の処方箋発行が増えない理由としては、病院医師では「対象の注射薬が対象となる患者がいないから」が最も多く35.9%であり、診療所では「バイオ後続品導入初期加算を知らなかった」が最も多く30.6%であった。

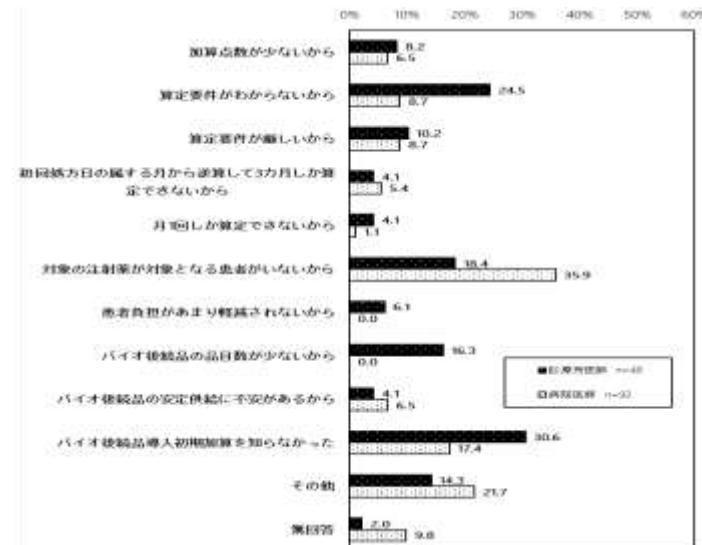
図表 3-173 バイオ後続品導入初期加算の新設により、
バイオ後続品の処方箋発行が増えたか
(バイオ後続品の院外処方箋を発行している場合、単数回答)



図表 3-174 バイオ後続品導入初期加算の新設により、
バイオ後続品の使用が増えたか
(バイオ後続品・先行バイオ医薬品の対象となる患者がいる場合、単数回答)



図表 3-175 バイオ後続品の処方箋発行が増えない理由
(バイオ後続品の院外処方箋の発行が増えなかった場合、複数回答)



(注)「その他」の自由回答のうち、主なものは以下のとおり。

診療所医師

- ・バイオ後続品を使う患者がいないから。
- ・院内処方で対応している。
- ・品質に不安があるため。

病院医師

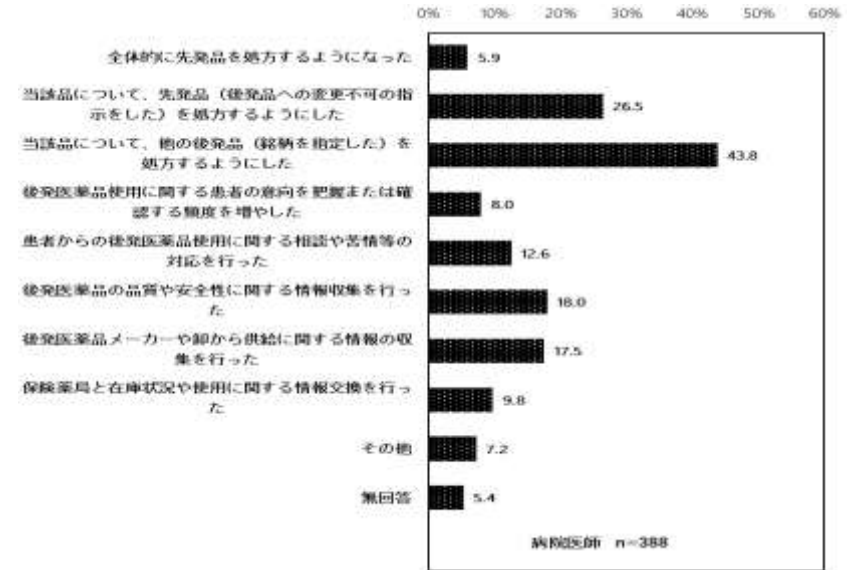
- ・症例が少ないので使用を検討するまでに至っていない。
- ・患者が希望しない。
- ・患者が高齢者であり、注射剤の変更に対応できない。
- ・品質への信頼性が低い。
- ・院内で採用されているバイオ後続品が少ないから。

施設調査(医療機関)の結果⑭

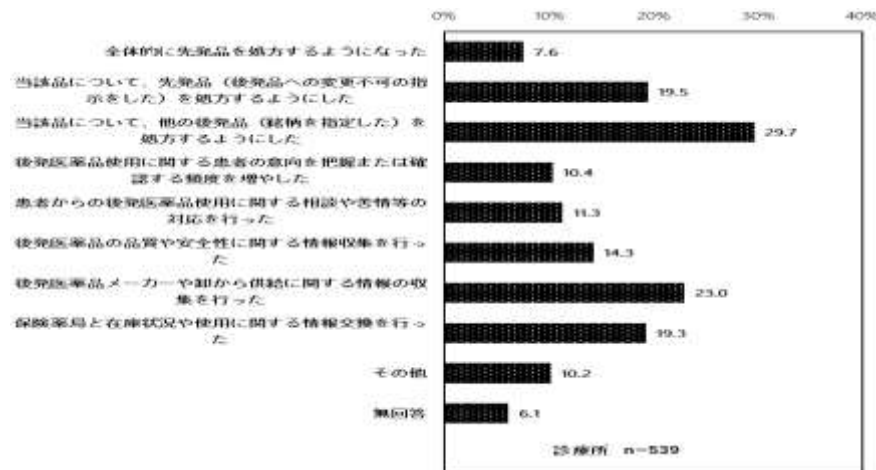
＜後発医薬品に係る品質問題に端を発した不適正な事案に関する対応＞(報告書p268～270)

- 不適正な事案を受けての対応(診療所)では、「当該品について、他の後発品(銘柄を指定した)を処方するようにした」が29.7%で最も多かった。
- 不適正な事案を受けての対応(病院医師)では、「当該品について、他の後発品(銘柄を指定した)を処方するようにした」が43.8%で最も多かった。
- 不適正な事案を受けての対応(病院)では、「後発医薬品メーカーや卸から供給に関する情報の収集を行った」が64.2%で最も多かった。

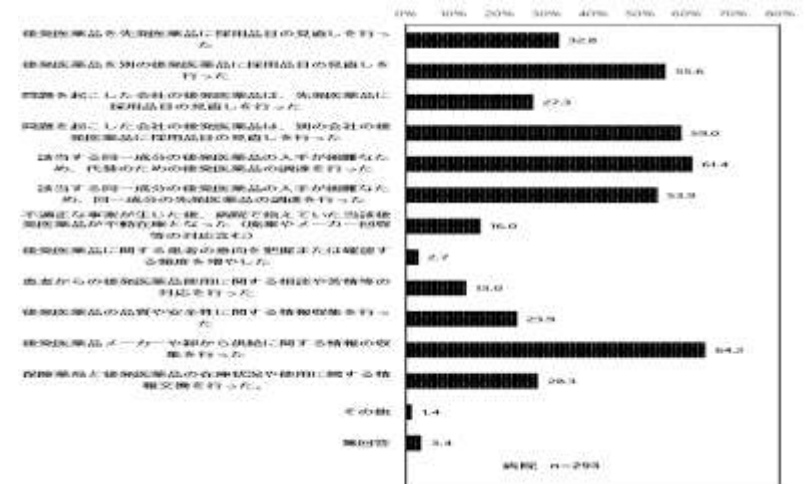
図表 3-201 不適正な事案を受けての対応(病院医師、複数回答)



図表 3-200 不適正な事案を受けての対応(診療所、複数回答)



図表 3-202 不適正な事案を受けての対応(病院、複数回答)

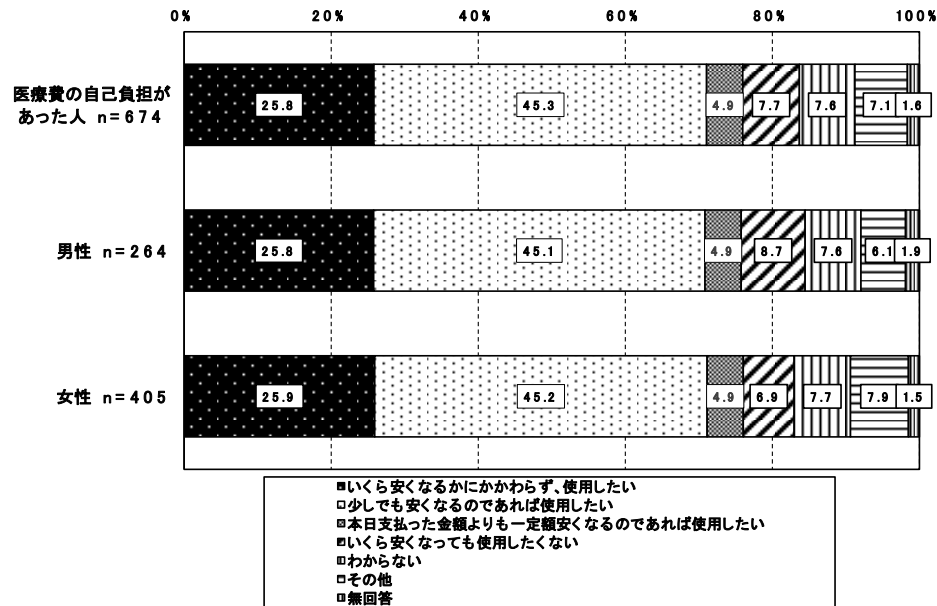


患者調査の結果①

＜ジェネリック医薬品に関する使用意向＞（報告書p291）

医療費の自己負担があった人に対して、ジェネリック医薬品に関する使用意向を尋ねたところ、「少しでも安くなるのであれば使用したい」が45.3%と最も多く、次いで「いくら安くなるかにかかわらず、使用したい」が25.8%であった。

図表 4-17 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、性別、単数回答）

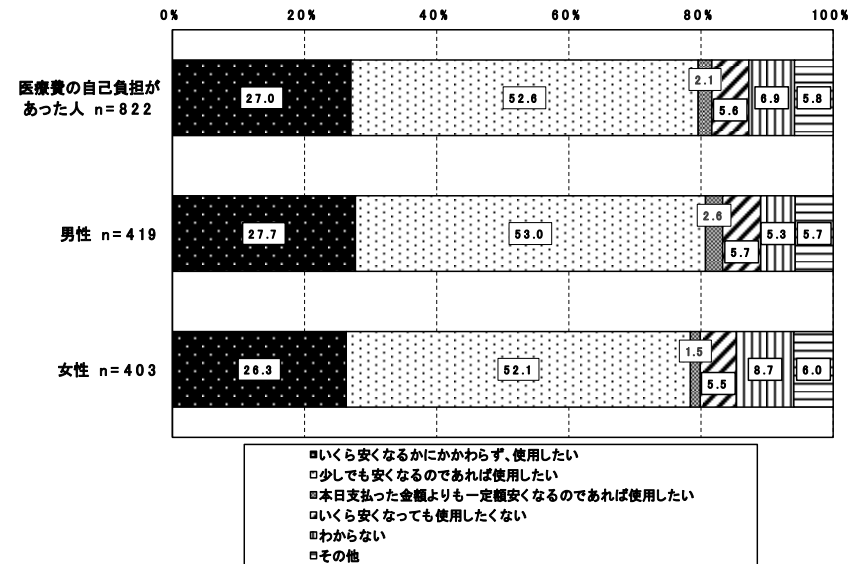


(注)「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。

- ・すでにジェネリックを服用している。
- ・すでにすべてジェネリック医薬品である。
- ・品質が確かなものなら使う。
- ・薬によって代えてもいいものと、代えたくないものがある。

＜参考＞

（報告書p358）図表5-17 【同WEB調査】



(注)「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。

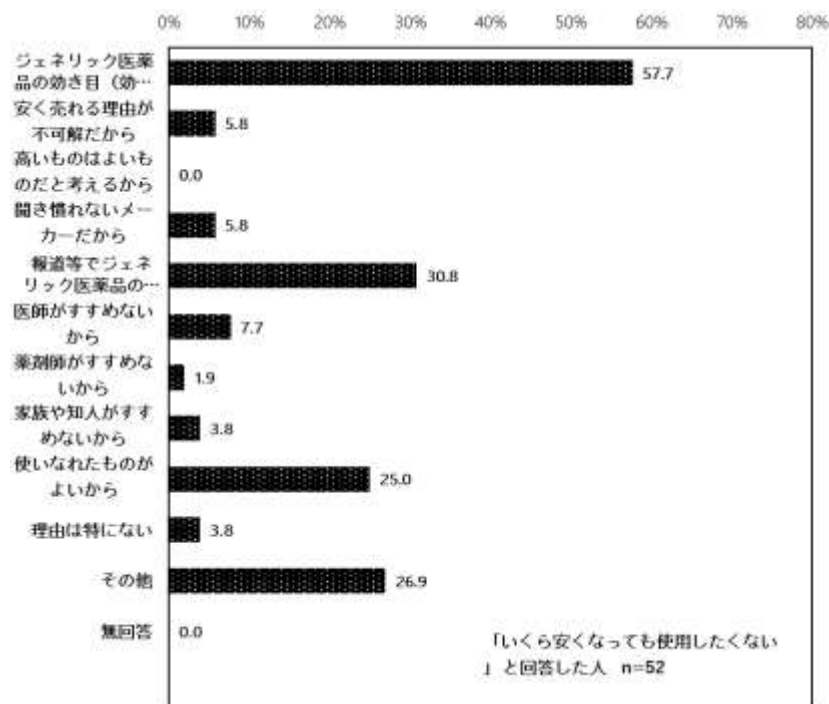
- ・すでにジェネリック医薬品を使用している。
- ・すでにすべてジェネリック医薬品である。
- ・本当に「効果・効能」が保証されるのなら使う。
- ・薬の種類による。

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p294）

「いくら安くなっても使用したくない」と回答した人に対して、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（効果）や副作用に不安があるから」が57.7%で最も多く、次いで「報道等でジェネリック医薬品の品質、効果等に関してよい情報を聞かないから」（30.8%）であった。

図表 4-21 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）

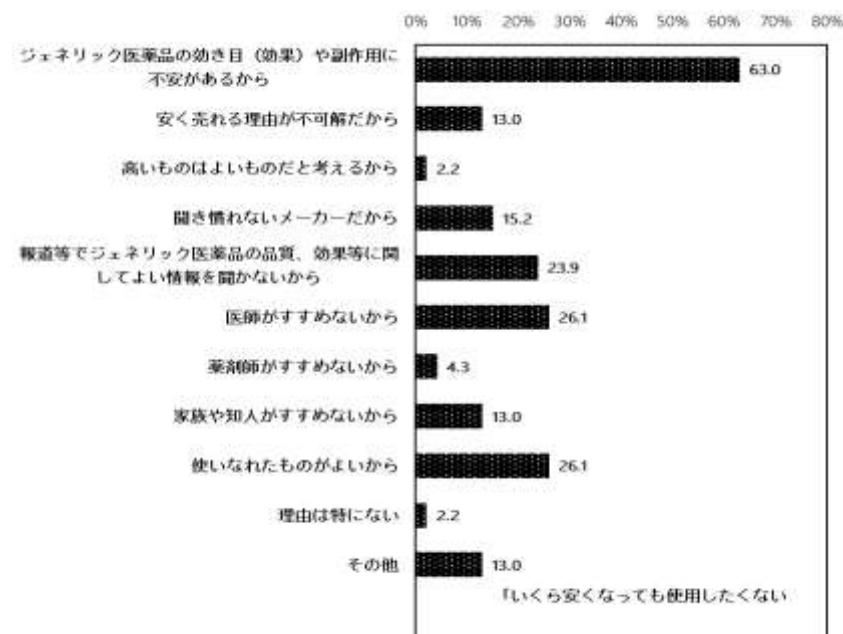


（注）「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。

- ・1・2度使用したが効き目があまり感じなかったため。
- ・ジェネリックにしたが、効果が違い症状を抑えられなかった。
- ・安定供給されていないから。品切れが多い。
- ・一回使ってみたが、シップは貼り心地が違う。飲み薬はジェネリックにしている。
- ・薬の効果は同じでも添加物が異なり、それによってアレルギーを引き起こすから。

＜参考＞

（報告書p361）図表5-21 【同WEB調査】



（注）「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。

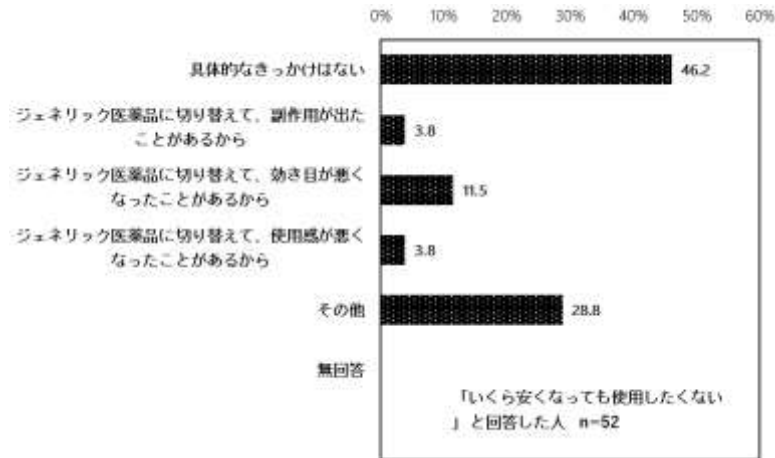
- ・先発品しか信用していない。
- ・長期的な安全性が確認されていないから。
- ・品質が良くないから。

患者調査の結果③

＜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＞（報告書p296）

また、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を尋ねたところ、「具体的なきっかけはない」が46.2%で最も多かった。

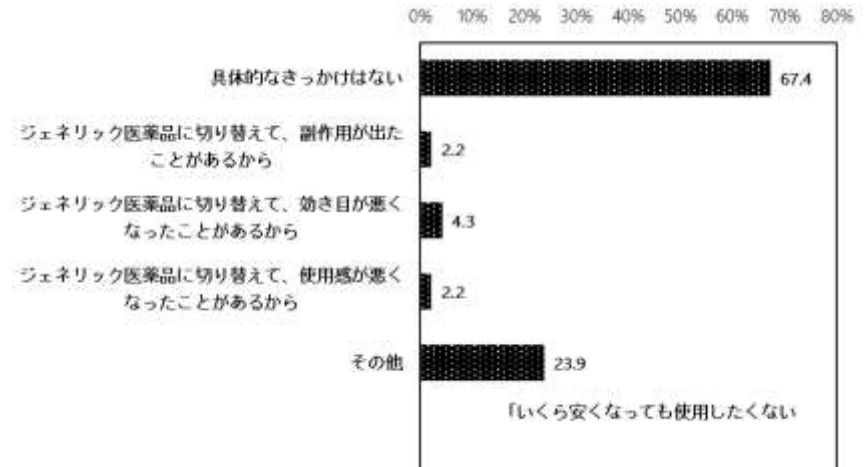
図表 4-22 ジェネリック医薬品を使用したくないと思った具体的なきっかけ
（「いくら安くなっても使用したくない」と回答した人、複数回答）



- (注1)「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、主に以下のものが挙げられた。
- ・発疹(薬疹)がでたため。
 - ・服用後体調が悪くなった。
- (注2)「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、主に以下のものが挙げられた。
- ・ジェネリックにしたが効果が違い、症状を抑えられなかった。
 - ・花粉症の時、目のかゆみや鼻水が、止まりにくかった。
- (注3)「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、主に以下のものが挙げられた。
- ・貼ってみたら、何しろダメだった。
 - ・塗り薬だったが、伸びが先発品の方がよかった。
- (注4)「その他」の内容のうち、主に以下のものが挙げられた。
- ・薬の効果として先発品の方が望む効果があるため。
 - ・実際に製造工程に不備があったり、不信な点が多く信頼できない。
 - ・特にてんかんの薬は高いが、他に変えた事で発作が起きないか不安。
 - ・添加物等でのアレルギー情報など、今ひとつはっきりしていないのが不安。

＜参考＞

(報告書p362)図表5-22 【同WEB調査】



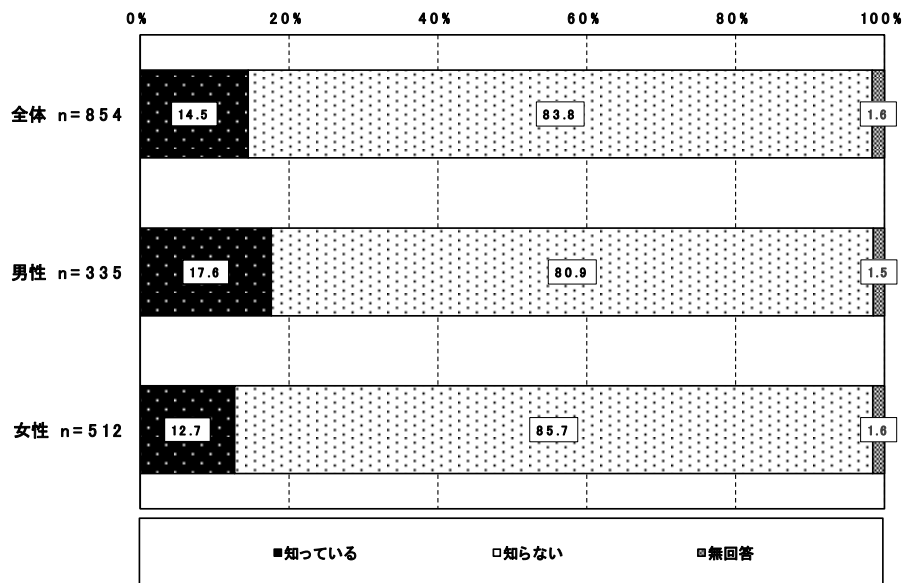
- (注1)「ジェネリック医薬品に切り替えて、副作用が出たことがあるから」の具体的な内容として、主に以下のものが挙げられた。
- ・嘔吐した。
- (注2)「ジェネリック医薬品に切り替えて、効き目が悪くなったことがあるから」の具体的な内容として、主に以下のものが挙げられた。
- ・飲んでも症状が改善しなかった。
- (注3)「ジェネリック医薬品に切り替えて、使用感が悪くなったことがあるから」の具体的な内容として、主に以下のものが挙げられた。
- ・記述なし。
- (注4)「その他」の内容のうち、主に以下のものが挙げられた。
- ・製造管理が悪いメーカーのニュース(ネット上含む)を聞いたから。
 - ・医師が勧めないから。

患者調査の結果④

＜「バイオ後続品」または「バイオシミラー」の認知度＞（報告書p338）

「バイオ後続品」または「バイオシミラー」という名称を知っているかどうか尋ねたところ、「知っている」が14.5%、「知らない」が83.8%であった。

図表 4-54 「バイオ後続品（バイオシミラー）」の認知度
（性別、単数回答）



＜参考＞

（報告書p398）図表5-54 【同WEB調査】

