

「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」における報告書（案）の概要

1 調査の目的

平成26年度診療報酬改定では、後発医薬品の使用促進策として、後発医薬品の数量シェアの定義とともに、調剤基本料の後発医薬品調剤体制加算等について見直しが行われた。

本調査では、こうした診療報酬改定の内容を踏まえ、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や、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27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

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27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。

3 回収の状況

| | |
|-------|---------------------------|
| ①保険薬局 | 有効回答数：703 施設（有効回答率 46.9%） |
| ②診療所 | 有効回答数：813 施設（有効回答率 40.7%） |
| ③病院 | 有効回答数：489 施設（有効回答率 32.6%） |
| ④医師 | 有効回答数：778 人 |
| ⑤患者 | 有効回答数：950 人 |

4 検証部会としての評価

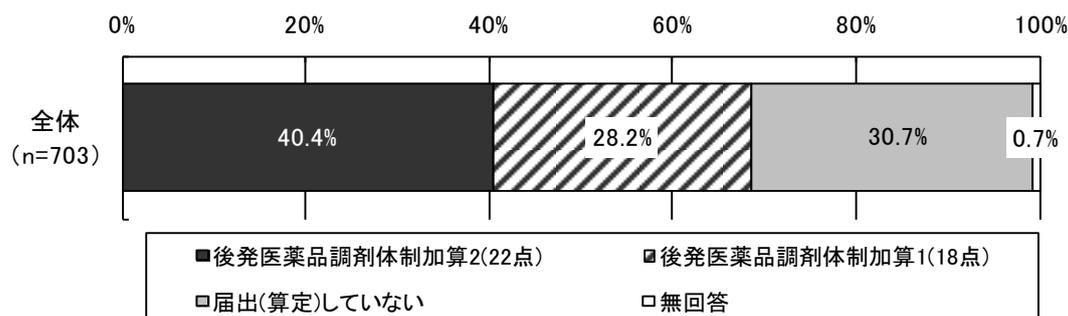
平成26年4月の診療報酬改定内容を踏まえ、保険薬局における後発医薬品の調剤状況の変化等、医療機関における後発医薬品の使用状況や医師の処方に関する意識等、患者における後発医薬品に関する意識等、一般名処方に関する医師・薬剤師及び患者の意識等について検証を行った。

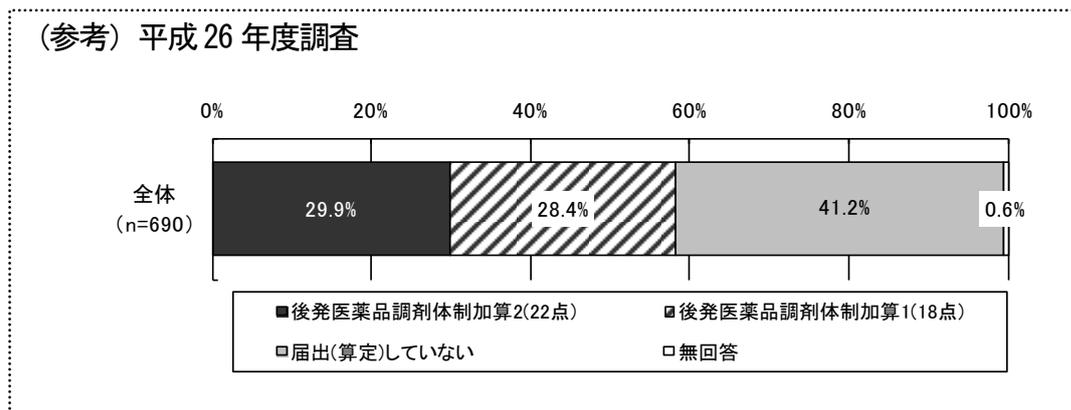
<本調査に係る主な改定内容>

| 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)</p> <p>1 後発医薬品調剤体制加算1 5点 2 後発医薬品調剤体制加算2 15点 3 後発医薬品調剤体制加算3 19点</p> <p>[施設基準] 当該保険薬局において調剤した薬剤の規格単位数量(薬剤の使用薬剤の薬価(薬価基準)別表に規定する規格単位ごとに数えた数量をいう。)のうち、後発医薬品の調剤数量の割合が、それぞれ、以下のとおりであること。</p> <p>後発医薬品調剤体制加算1 22%以上 後発医薬品調剤体制加算2 30%以上 後発医薬品調剤体制加算3 35%以上</p> <p>※旧指標の数量シェア=後発医薬品/全医薬品</p> | <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 後発医薬品調剤体制加算1 18点 2 後発医薬品調剤体制加算2 22点 <u>(削除)</u></p> <p>[施設基準] ① 当該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(薬剤の使用薬剤の薬価(薬価基準)別表に規定する規格単位ごとに数えた数量をいう。)のうち、後発医薬品の調剤数量の割合が、それぞれ、以下のとおりであること。 後発医薬品調剤体制加算1 55%以上 後発医薬品調剤体制加算2 65%以上 <u>(削除)</u></p> <p>② 当該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。</p> <p>※新指標の数量シェア=後発医薬品/(後発医薬品のある先発医薬品+後発医薬品)</p> |

(1) 施設調査

P17 図表 18 後発医薬品調剤体制加算の算定状況



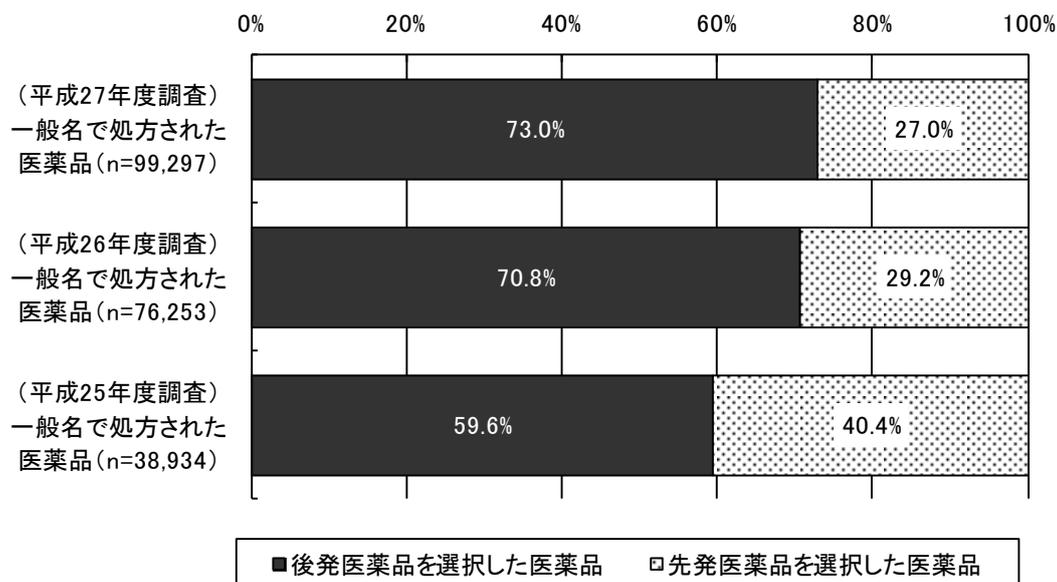


P25 図表 25 1 週間の取り扱い処方せんに記載された医薬品の品目数と対応状況別品目数 (581 薬局、総処方せん 169,699 枚に記載された 400,081 品目数)

| | (今回調査) | | (参考) |
|--|---------|--------|--------|
| | 品目数 | 割合 | 前回調査 |
| ①一般名で処方された医薬品の品目数 | 99,297 | 24.8% | 18.1% |
| ②後発医薬品を選択した医薬品の品目数 | 72,519 | 18.1% | 12.8% |
| 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 | 26,778 | 6.7% | 5.3% |
| ④先発医薬品 (準先発品) 名で処方された医薬品の品目数 | 224,723 | 56.2% | 57.3% |
| ⑤「変更不可」となっていない医薬品の品目数 | 177,516 | 44.4% | 41.9% |
| ⑥先発医薬品を後発医薬品に変更した医薬品の品目数 | 32,522 | 8.1% | 7.6% |
| ⑦先発医薬品を調剤した医薬品の品目数 | 144,994 | 36.2% | 34.3% |
| 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 | 63,628 | 15.9% | 14.8% |
| 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 | 3,901 | 1.0% | 0.9% |
| 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) | 49,118 | 12.3% | 11.6% |
| ⑪後発医薬品名で処方された医薬品の品目数 | 55,271 | 13.8% | 20.3% |
| ⑫「変更不可」となっている医薬品の品目数 | 8,792 | 2.2% | 9.1% |
| 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 | 20,790 | 5.2% | 4.3% |
| ⑭処方せんに記載された医薬品の品目数の合計 | 400,081 | 100.0% | 100.0% |

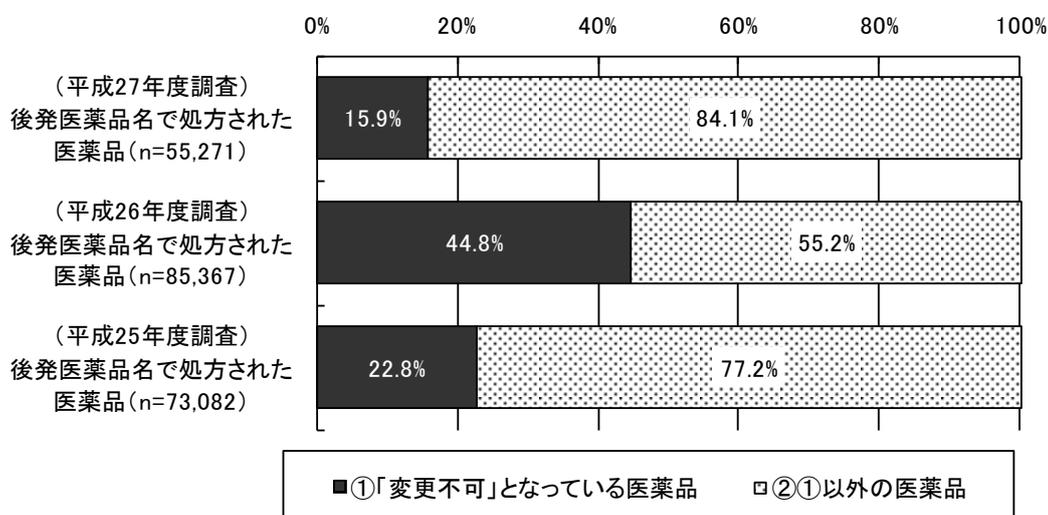
- (注) ・平成 27 年 7 月 24 日 (金) ~7 月 30 日 (木) に取り扱った処方せん枚数及び品目数内訳について回答があった 581 施設を集計対象とした。581 薬局のうち、期間中の処方せん枚数が不明であった薬局が 2 施設あったため、総処方せん枚数は 579 薬局分である。
- ・前回調査分は平成 26 年 11 月 6 日 (木) ~11 月 12 日 (水) を調査期間とし、546 薬局、総処方せん 164,393 枚に記載された 420,143 品目数の内訳。

P27 図表 28 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

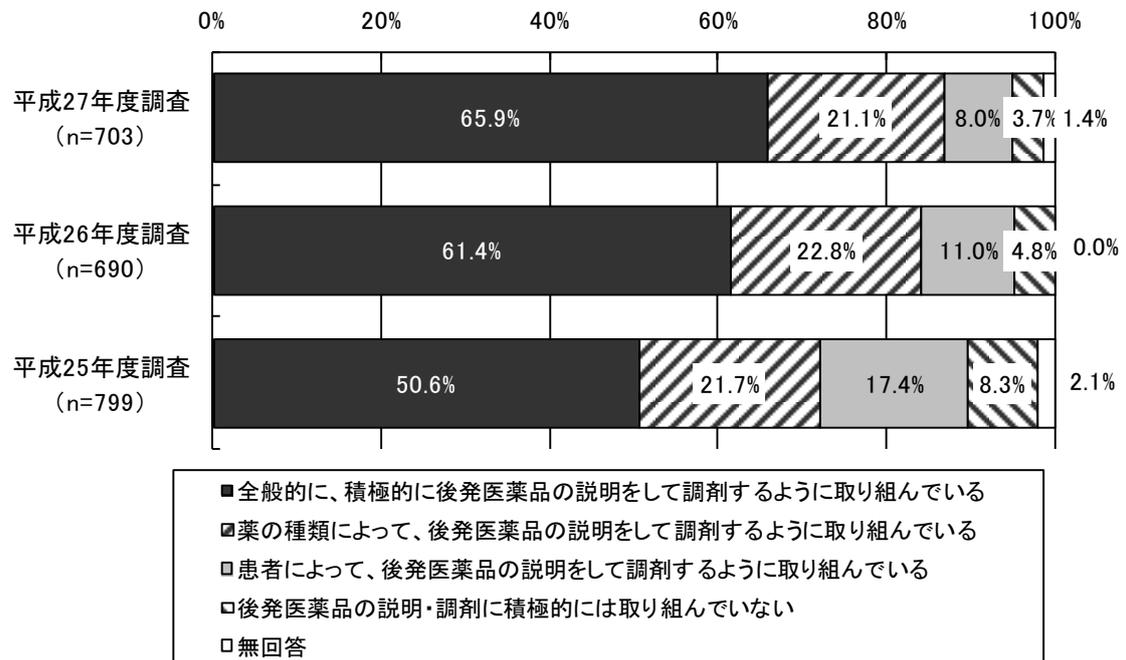


(注) 「先発医薬品」には、準先発品も含まれる。

P31 図表 32 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

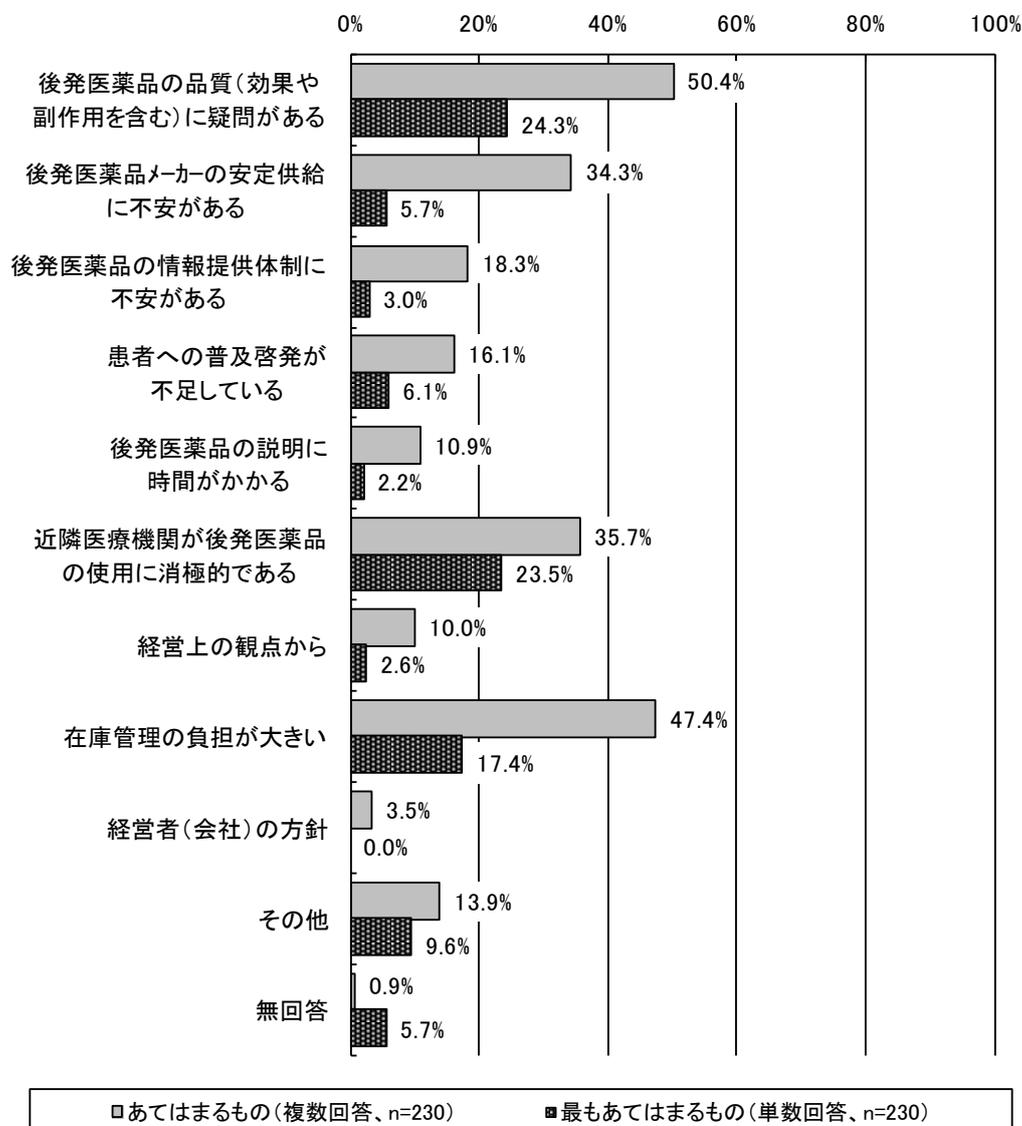


P41 図表 41 後発医薬品の調剤に関する考え



P42 図表 42 あまり積極的には取り組んでいない理由

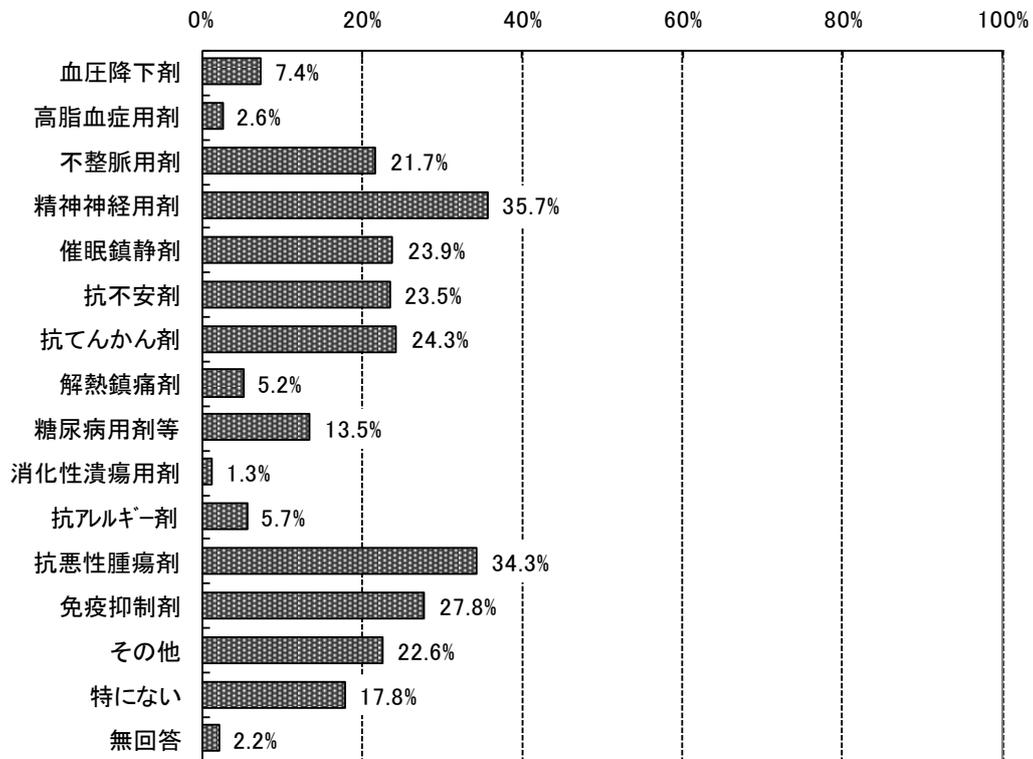
(「全般的に、後発医薬品の説明をして、調剤するように取り組んでいる」と回答した薬局以外の薬局、n=230)



(注) 「その他」の内容として、「変更不可の処方せんのため」、「複数品目を混合した時に、元の処方と効果や品質が同等であるか疑問」、「乳幼児等負担のない患者は変更を嫌がるため」、「負担金が変わらない薬もある」、「施設の場合、患者・家族への確認が困難なため」、「患者の意向」、「AUCのデータが正確でない」、「味が悪い」、「精神科患者が多いため」、「外用剤の使用感が違う」等が挙げられた。

P44 図表 43 後発医薬品を積極的に調剤していない医薬品の種類

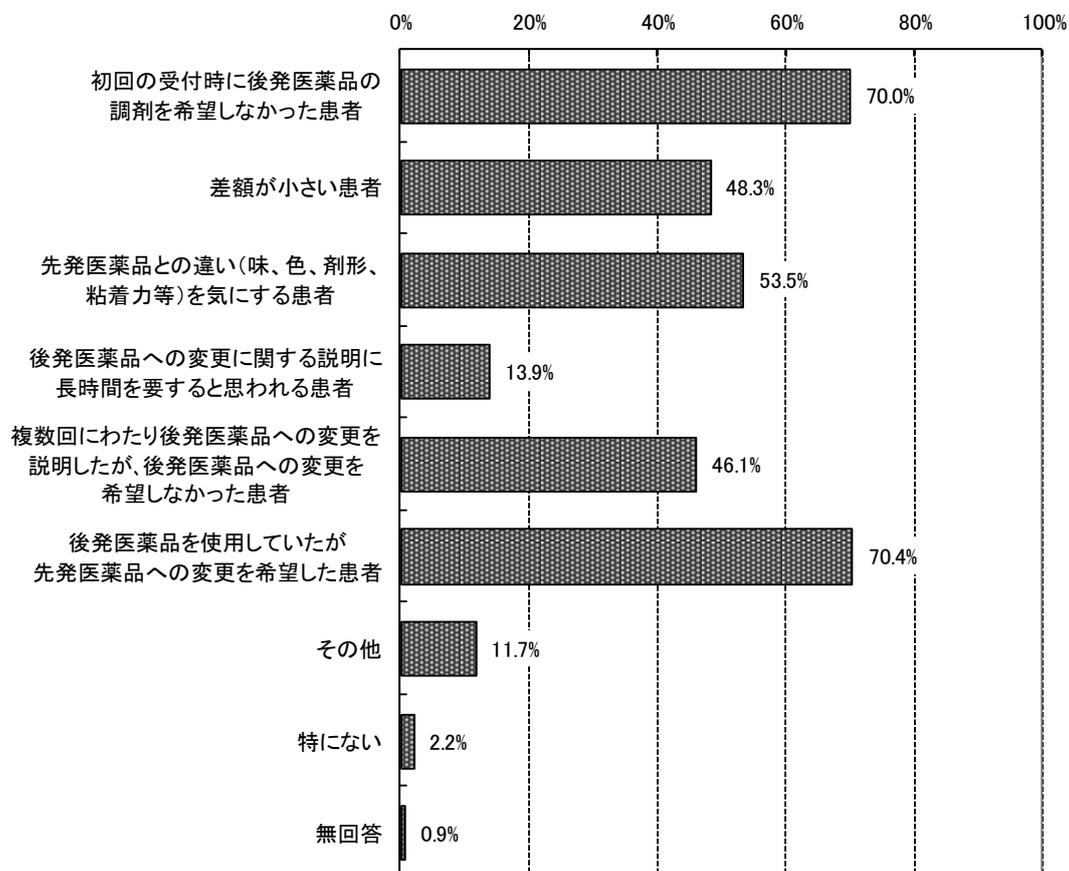
（「全般的に、後発医薬品の説明をして調剤するように取り組んでいる」と回答した薬局以外の薬局、複数回答、n=230）



(注) 「その他」の内容として、「外用剤（クリーム軟膏、点眼薬、湿布等）」、「抗生剤」、「抗菌剤」、「血液凝固阻止剤」、「患者負担がまま変わらない薬」、「骨粗鬆症治療薬」、「心臓関係」、「ステロイド外用剤」、「テオフィリン系、ジギタリス系」、「点眼液」、「認知症治療薬」、「脳神経内科用剤」、「薬価の安いもの」、「緑内障薬」等が挙げられた。

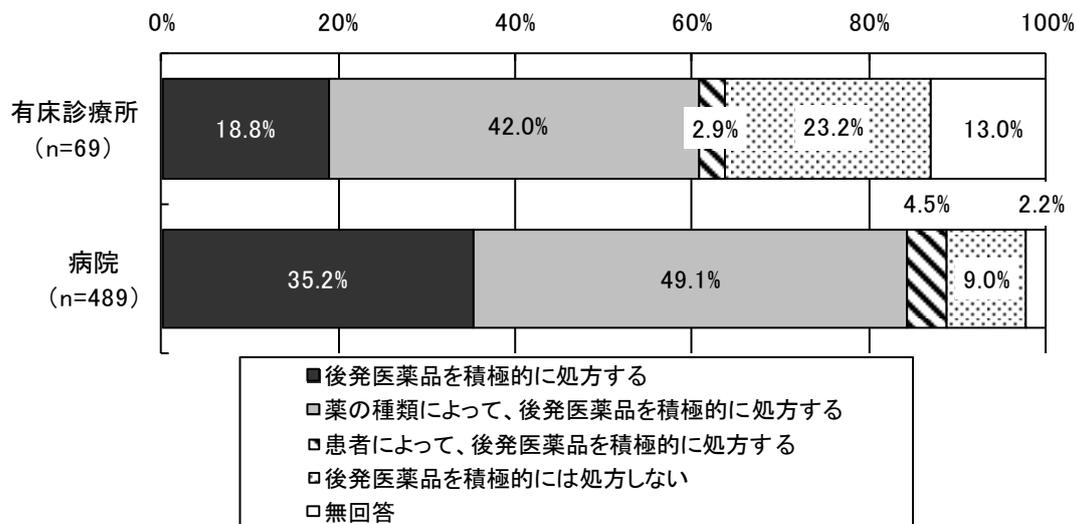
P48 図表 45 後発医薬品を積極的に調剤していない患者の特徴

（「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、複数回答、n=230）

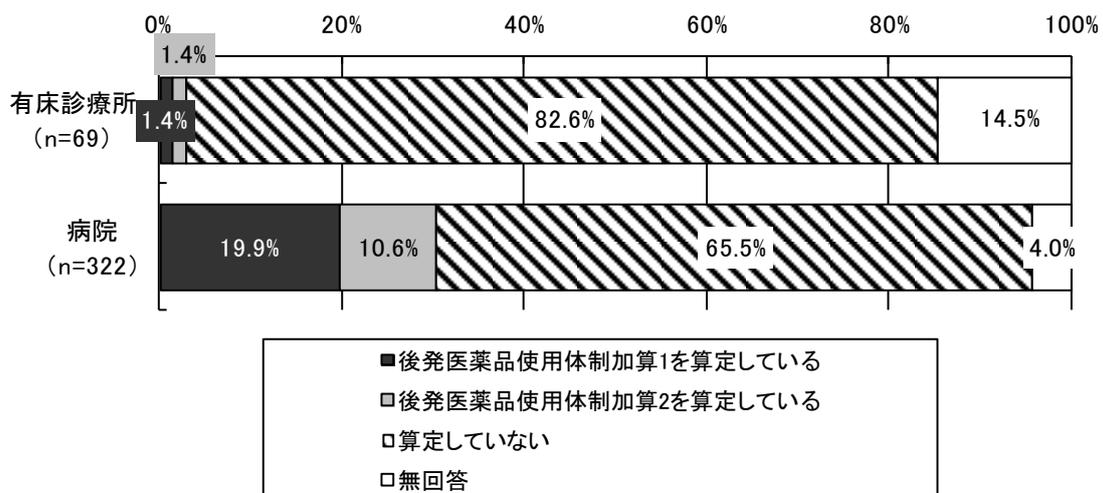


(注) 「その他」の内容として、「自己負担がない患者」、「副作用が出たので先発医薬品になった患者」、「医師から先発医薬品を勧められている患者」、「効果が全く同じではないと思っている患者」、「向精神薬を処方されている患者」、「後発医薬品が使用困難な容器の場合」、「説明の理解できない患者 (子供、老人)」、「移植の患者」等が挙げられた。

P86 図表 84 入院患者に対する後発医薬品の使用状況



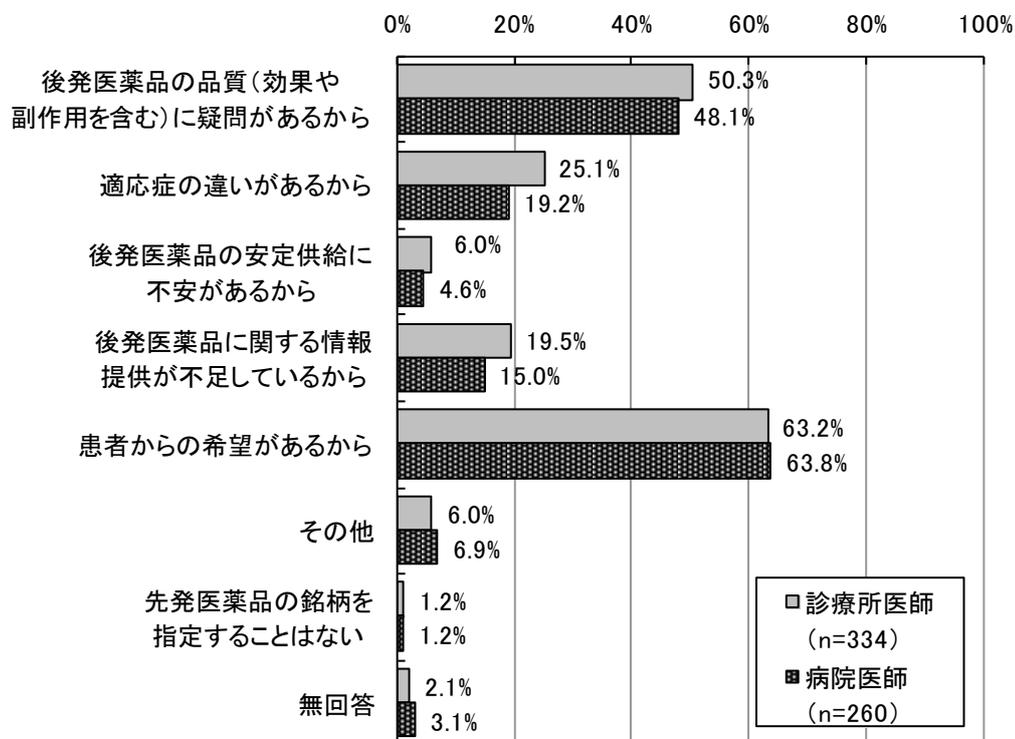
P87 図表 85 後発医薬品使用体制加算の状況



(注) 病院はDPC 対象病院・準備病院以外の病院を対象とした。

P109 図表 107 先発医薬品の銘柄を指定する場合の理由

(平成 27 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)



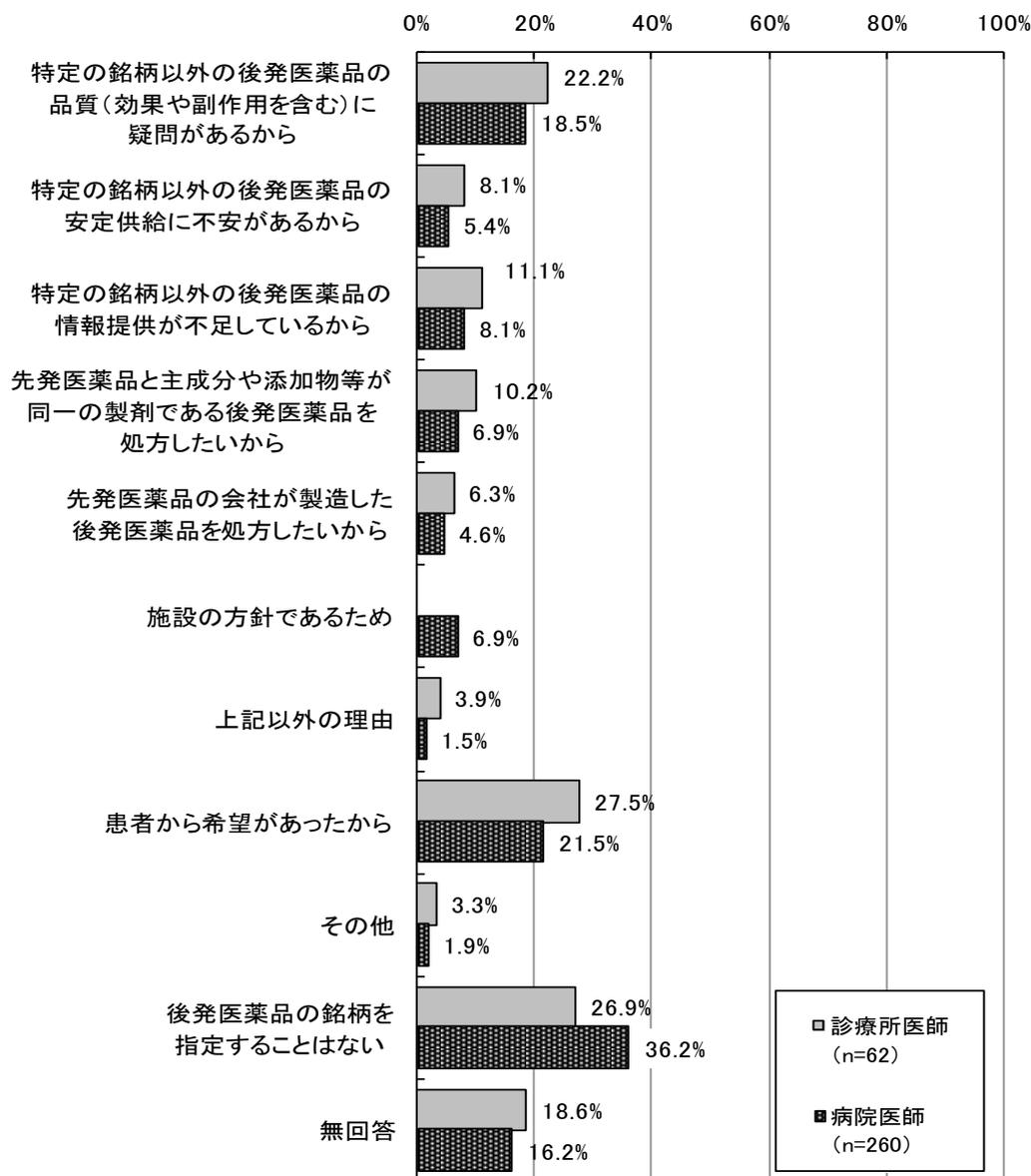
(注) 「その他」の内容については以下のとおり

診療所医師：「後発医薬品へ変更後副作用が出たから」、「添加剤の違いがあるから」、「製品によって明らかに効果が違うから」、「他社品に含まれない成分があるから(漢方)」、「効果が良いから」、「口当たりが良いから」、「点眼時、目にしみにないから」、「どの薬剤が実際に処方されているかが確認できず不安だから」、「患者の指定による」、「外用剤の場合、明らかに剤形が異なるため」、「後発医薬品の検証データがないから」、「有効成分以外の成分に問題があるから」等

病院医師：「後発医薬品への変更後副作用が出たから」、「後発医薬品への変更後アレルギーが出たから」、「アレルギーがあったため」、「先発医薬品と比べ有効性に差があるから」、「代謝の違い(腎、肝)」、「てんかんの治療薬として用いるため効果に不安がある」、「患者の希望」、「薬の変更を気にする患者がいる」、「一部の後発医薬品には明らかに問題があるものがある」、「臨床研究の継続中のため」等

P110 図表 108 後発医薬品の銘柄を指定する場合の理由

(平成27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)・「施設の方針であるため」は病院医師のみに対する選択肢である。

・「上記以外の理由」としては以下のとおり。

診療所医師：「飲みやすいなどの工夫がある」、「患者が薬局を頻回に変更する場合、その度に後発医薬品名が変わると薬を心配するため」、「防腐剤フリーのものが他にないため」、「粘稠度の高いヒアルロンサン点眼液を選んでいる」、「後発医薬品にしかない特徴があるものがある」、「他社品に含まれない成分がある」、「質やできの良いものがある」、「他剤で副作用が出た」、「有効成分以外の成分に問題があるため」等

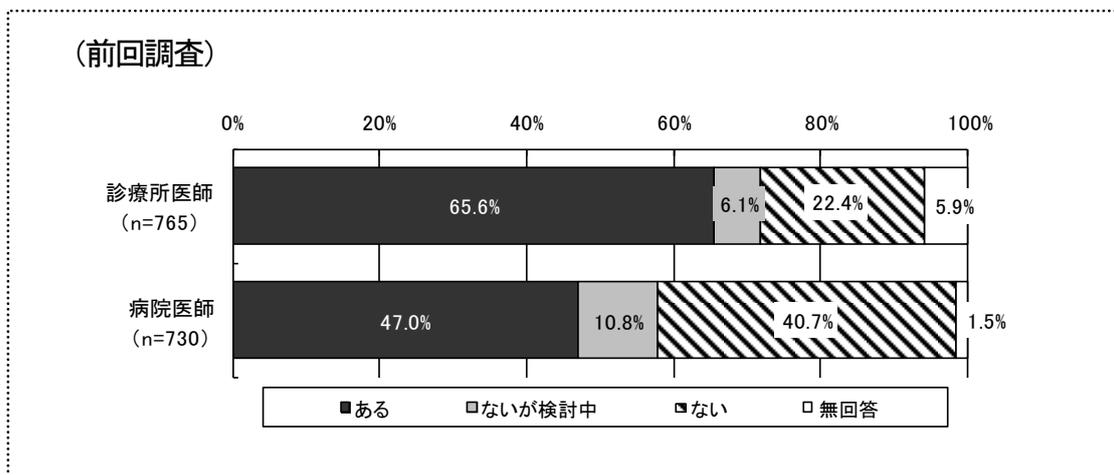
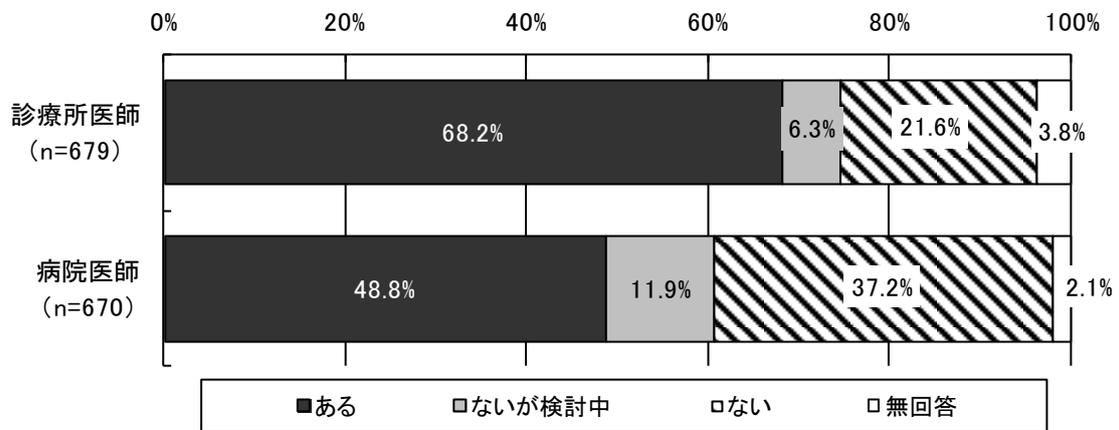
病院医師：「カリウム製剤はあらかじめ決めている」、「外用剤の剤形」、「アレルギーがあったから」、「頻りに医薬品名が変わると患者が混乱する」、「モニタリングがしっかり行われている後発医薬品を選択する」、「製薬会社のポリシーにより製造方針が異なる(容けやすさ、硬さ)」等

・「その他」の内容としては以下のとおり。

診療所医師：「他のジェネリックで具合が悪くなることもある」、「内服しやすい剤形」、「お薬の把握を徹底している」等

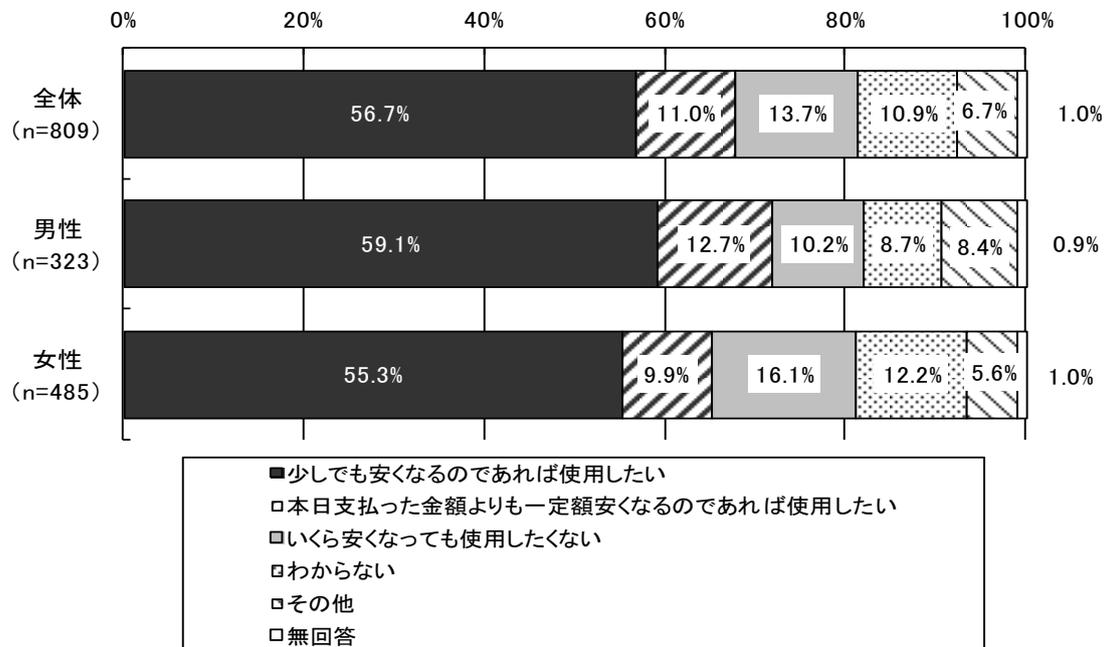
病院医師：「適応症の違い」

P111 図表 109 一般名処方による処方せん発行の有無（平成27年4月以降、医師ベース）



(2) 患者調査

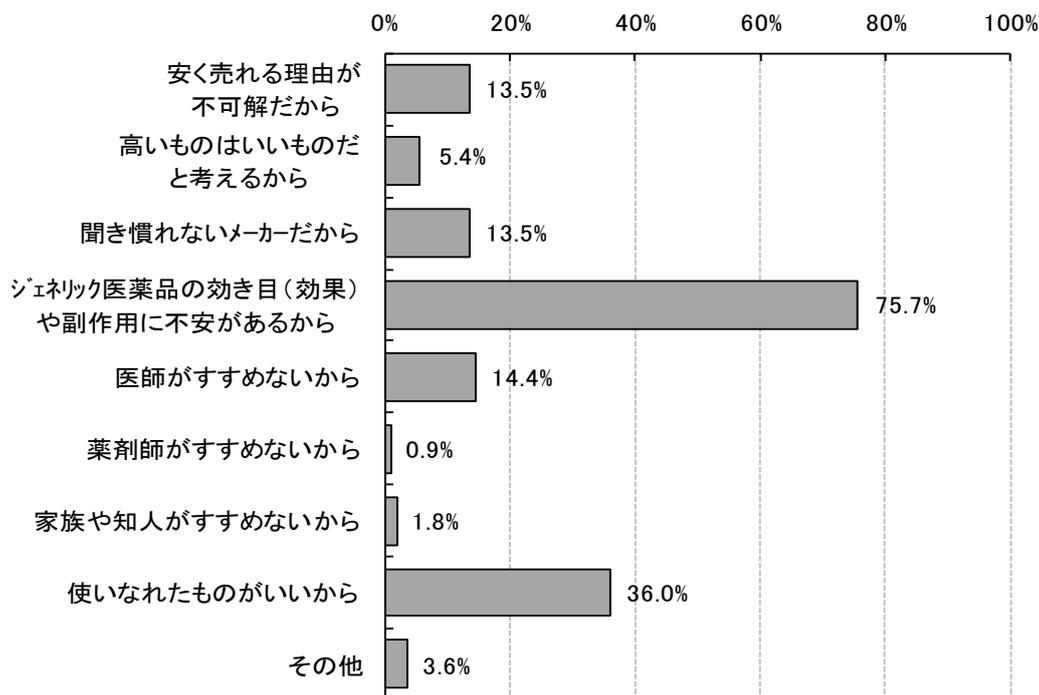
P145 図表 141 ジェネリック医薬品に関する使用意向（自己負担との関係）
（医療費の自己負担があった人、男女別）



(注)・「全体」には、性別について無回答の1人が含まれる。

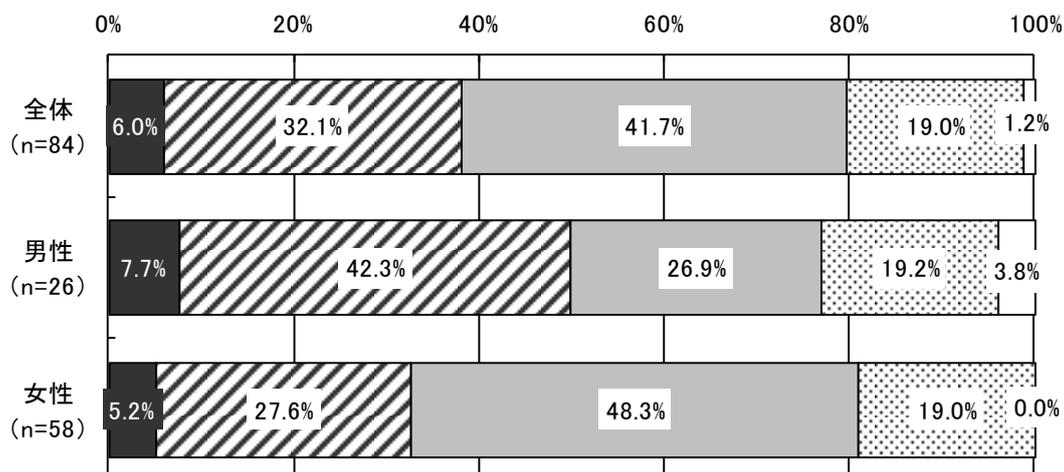
・「その他」の内容として、「すでに（後発医薬品を）使用している」、「薬の種類によって使用してもよい」、「金額の問題ではない」、「医師の指示に従う」、「漢方薬にジェネリックはない」、「安全なら使用したい」、「湿布など使用感が違うものは使いたくない」等

P148 図表 145 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=111)



(注)「その他」の内容として、「薬にアレルギーがあるから」、「先発医薬品の方が、溶け方が良いから」、「先発医薬品の方が良いと思っているから」等が挙げられた。

P149 図表 146 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)



- 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
- ▨ 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
- ▤ 報道等、周囲からジェネリック医薬品の品質、効果等に関して良い情報を聞かないから
- その他
- 無回答

(注)「その他」の内容として、「勝手に変わっていた」、「良くない報道を聞いた」、「使用データが少ない」、「医師から変えないように言われた」、「飲みなれたものが安心」、「自己負担額が少ない」、「何となく不安」等が挙げられた。

【まとめ】

＜施設調査（薬局）＞

- (ア) 平成26年度改定で算定要件の指標が変更された「後発医薬品調剤体制加算」について、算定した薬局の割合は全体で68.6%であり、昨年度の58.3%から増加した。(図表18)
- (イ) 1週間の取り扱い処方せんに記載された医薬品400,081品目のうち、一般名で処方された医薬品の割合が24.8%であり、昨年度の18.1%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2.2%であり、昨年度の9.1%より減少した。(図表25)
- (ウ) 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73.0%であり、昨年度の70.8%から増加していた。(図表28)
- (エ) 後発医薬品で処方された医薬品における「変更不可」の割合は15.9%であり、昨年度の44.8%から大きく減少していた。この理由を分析したところ、平成26年度調査では「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年度調査では一部の薬局で取り扱う品目数が多かったことにより、結果として、26年度調査では銘柄指定の割合が多くなっていることが分かった。(図表32)
- (オ) 後発医薬品の調剤に関する考えとして、「積極的に取り組んでいる」が65.9%であり、昨年度の61.4%より増加していた。一方、「積極的に取り組んでいない」が3.7%であり、昨年度の4.8%より減少していたことから、後発品を調剤する薬局の意識は年々高まってきていると思われる。(図表41)
- (カ) 後発医薬品の調剤に積極的に取り組んでいない理由として、「後発医薬品の品質（効果や副作用を含む）に疑問がある」が50.4%で最も多く、次いで「在庫管理の負担が大きい」が47.4%、「近隣医療機関が後発医薬品の使用に消極的である」が35.7%が続いており、昨年度と同様の結果であった。(図表42)
- (キ) 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35.7%で最も多く、次いで「抗悪性腫瘍剤」が34.3%であった。(図表43)
- (ク) 後発医薬品を積極的に調剤していない患者の特徴を尋ねたところ、「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70.4%で最も多く、次いで「初回の受付時に後発医薬品を希望しなかった」が70.0%、「先発医薬品との違い（味、色、剤形、粘着力等）を気にする」が53.5%であった。(図表45)

＜施設調査（医療機関）＞

- (ケ) 入院患者に対する後発医薬品の使用状況について、「積極的に処方する」又は「薬の種類によって積極的に処方する」が有床診療所で60.8%、病院で84.3%であった。(図表84)
- (コ) 「後発医薬品使用体制加算」を算定している施設は、有床診療所で2.8%（加算1：1.4%、加算2：1.4%）、病院で30.5%（加算1：19.9%、加算2：10.6%）であった。(図表85)
- (サ) 銘柄を指定して変更不可にする理由としては、先発・後発医薬品ともに「患者の希望」が最も多く、次いで「特定の銘柄以外の医薬品の品質（効果や副作用を含む）に疑問がある」であった。(図表107)
- (シ) 一般名処方の処方箋を発行している医師は、有床診療所で68.2%、病院で48.8%であ

り、年々増加傾向にある。一方、一般名処方処方箋を発行していない医師は年々減少傾向にあるものの、診療所で21.6%、病院で37.2%であった。(図表 109)

<患者調査>

- (ス) 医療費の自己負担額があった患者に対する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、昨年度と同様、「少しでも安くなるのであれば使用したい」患者が56.7%で最も多く、一方で「いくら安くなっても使用したくない」患者も13.7%存在した。(図表 141)
- (セ) 「いくら安くなっても使用したくない」と回答した理由として、「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」と答えた患者が75.7%で最も多く、次いで「使い慣れたものの方がいいから」が36.0%で、昨年度と同様の結果であった。(図表 145)
- (ソ) 「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」と回答した理由として、「効き目が悪くなったことがある」が32.1%で最も多く、次いで「副作用が出たことがあるから」が6.0%であった。(図表 146)