

中医協 検-1-9
20.7.9

診療報酬改定結果検証に係る特別調査（平成19年度調査）

後発医薬品の使用状況調査

報告書

◆ ◇ 目 次 ◇ ◆

1. 目的	1
2. 調査対象	1
3. 調査方法	1
4. 調査項目	2
5. 結果概要	3
(1) 回収の状況	3
(2) 保険薬局調査の結果概要	4
① 薬局の属性	4
② 取り扱い処方せんの状況（平成19年7月1か月分）	10
③ 取り扱い処方せんの状況（平成19年7月の1週間分）	14
④ 後発医薬品への対応状況（平成19年7月）	16
⑤ 医薬品の備蓄状況（平成18年10月と平成19年7月）	21
⑥ 後発医薬品への変更を進めるための条件	25
⑦ 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	26
⑧ 後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等	27
(3) 診療所・病院・医師調査の結果概要	30
① 診療所の施設属性	30
② 病院の施設属性	31
③ 医師の属性	34
④ 診療所・病院の診療体制	36
⑤ 診療所・病院における医薬品の備蓄状況	36
⑥ 入院患者に対する後発医薬品の使用状況等	38
⑦ 院外処方における後発医薬品の使用状況	41
⑧ 医師における後発医薬品使用に関する意識等	46
⑨ 保険薬局で後発医薬品へ変更した場合の情報提供に関する医師の意向	48
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	50
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	52
⑫ 病院の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	54
6. まとめ	56

1. 目的

平成 18 年 4 月の診療報酬改定では、後発医薬品の使用促進に関わる環境整備を図る観点から、処方せんの様式が変更された。具体的には、先発医薬品の銘柄名を記載した処方せんを交付した医師が、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するため、「備考」欄中に新たに「後発医薬品への変更可」のチェック欄が設けられた。

本調査では、処方せん様式の変更について、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 18 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」の 4 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層化無作為抽出（都道府県別、法人・個人別）により抽出した 1,000 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」の対象施設に勤務する、診療科の異なる 2 名の医師。

3. 調査方法

本調査は、対象施設・医師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返信用専用封筒（切手不要）にて直接回収した。

調査実施時期は平成 19 年 7 月～8 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"> ・所在地、組織形態、職員数 ・調剤基本料の種類、基準調剤加算の有無 ・主たる処方せん発行医療機関、特定の医療機関に係る処方せん割合 ・1 か月間の取り扱い処方せん枚数及び「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等がある処方せん枚数、実際に後発医薬品に変更した処方せん枚数 ・後発医薬品への対応状況等（後発医薬品についての説明を行った患者の割合、説明時間、後発医薬品の備蓄品目数） ・後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合、在庫がなく後発医薬品に変更できなかった患者の割合 ・後発医薬品への変更を進める上での課題 ・後発医薬品を使用する上での問題点・課題等
	様式 2	<ul style="list-style-type: none"> ・処方せんへの記載銘柄に基づき調剤した場合の薬剤料及び実際に調剤した薬剤料等
診療所調査		<ul style="list-style-type: none"> ・属性（性別、年齢、担当診療科） ・施設の概要（所在地、開設者、種別、主たる診療科、医師数・薬剤師数、医薬品備蓄品目数） ・入院患者に対する後発医薬品の使用状況等（1 か月間の延べ在院患者数、後発医薬品の使用状況、後発医薬品使用に際しての問題発生の有無） ・院外処方せん発行の有無 ・外来診療の状況等（1 か月間の外来診療実日数及び外来延べ患者数、院外処方せん発行枚数、うち後発医薬品を含む処方せんの枚数） ・後発医薬品の使用状況（「後発医薬品への変更可」欄に署名した処方せんの発行の有無、うち患者の希望によるものの割合、後発医薬品に関心のある患者の割合、後発医薬品の処方割合） ・後発医薬品の使用に関する意識等（後発医薬品の薬事承認に必要なデータについての知識、後発医薬品の処方に関する意識、処方しない場合の理由） ・保険薬局からの情報提供に関する意向（望ましい情報伝達方法、タイミング、入手したい情報） ・後発医薬品を使用する上での問題点・課題等
病院調査		<ul style="list-style-type: none"> ・施設の概要（所在地、開設者、許可病床数、種別、DPC 対応の状況、特定入院料の状況、医師数・薬剤師数、医薬品備蓄品目数） ・外来の処方に際しての後発医薬品の使用に関する施設の方針 ・入院患者に対する後発医薬品の使用状況（1 か月間の延べ在院患者数、後発医薬品の使用状況、後発医薬品使用に際しての問題発生の有無）等
医師調査		<ul style="list-style-type: none"> ・属性（性別、年齢、担当診療科） ・後発医薬品の使用状況（「後発医薬品への変更可」欄に署名した処方せんの発行の有無、うち患者の希望によるものの割合、後発医薬品に関心のある患者の割合、後発医薬品の処方割合） ・後発医薬品の使用に関する意識等（後発医薬品の薬事承認に必要なデータについての知識、後発医薬品の処方に関する意識、処方しない場合の理由） ・保険薬局からの情報提供に関する意向（望ましい情報伝達方法、タイミング、入手したい情報） ・後発医薬品を使用する上での問題点・課題等

5. 結果概要

(1) 回収の状況

保険薬局調査の様式1の回収数（施設数）は583件、回収率は58.3%であった。また、様式2に記載された有効処方せん枚数は、209薬局分の1,838枚であった。

診療所調査の回収数（施設数）は688件、回収率34.4%であった。

病院調査の回収数（施設数）は、408件、回収率40.8%であった。また、医師調査の有効回答人数は651人であった。

図表 1 回収の状況

調査区分	有効回収数	有効回収率
①保険薬局調査		
保険薬局数(様式1)	583	58.3%
様式2に記載された処方せん枚数(209薬局分)	1,838	—
②診療所調査		
一般診療所数	688	34.4%
③病院調査		
病院数	408	40.8%
④医師調査		
医師数	651	—

(2) 保険薬局調査の結果概要

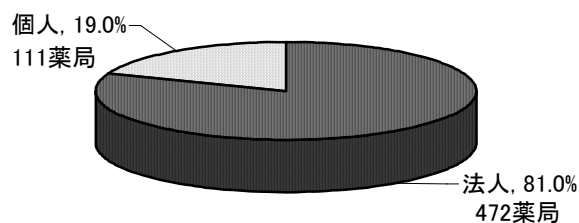
① 薬局の属性

1) 組織形態

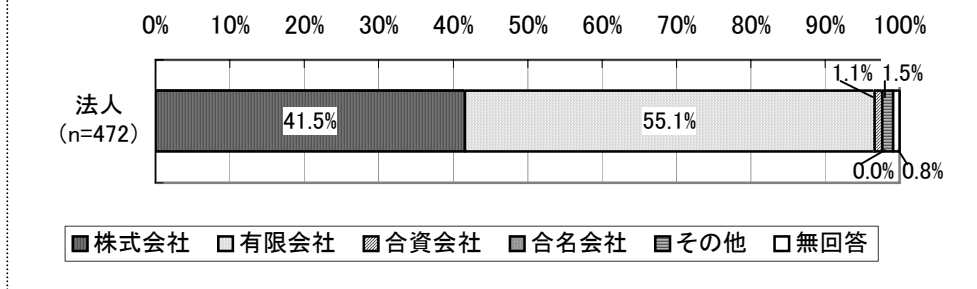
薬局の組織形態（法人・個人別）についてみると、「法人」が 81.0%、「個人」が 19.0%であった。

法人の種類は、「有限会社」（法人薬局の 55.1%）が最も多く、次いで「株式会社」（同 41.5%）であった。

図表 2 組織形態（法人・個人別）（n=583）



図表 3 法人薬局の内訳（n=472）



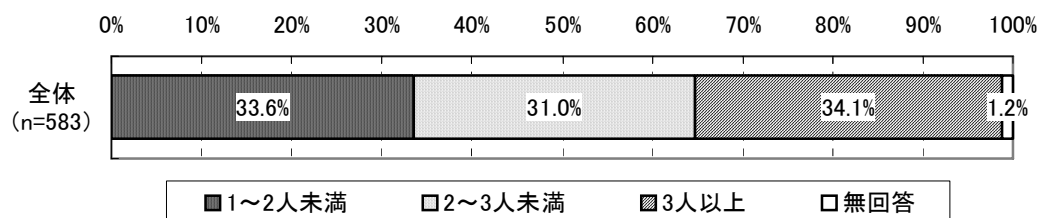
2) 職員数

i) 薬剤師

薬剤師の職員数（常勤換算）についてみると、「3人以上」（34.1%）が最も多かったが、「1～2人未満」（33.6%）および「2～3人未満」（31.0%）についても30%台前半で、ほぼ同程度であった。

1 薬局当たりの職員数（常勤換算）についてみると、薬剤師の平均人数は2.5人（標準偏差2.0、中央値2.0）であった。

図表 4 薬剤師の職員数（常勤換算）



(注) 常勤換算は、次の計算式で算出した。また、常勤換算後の職員数は整数（小数点以下四捨五入）とした。

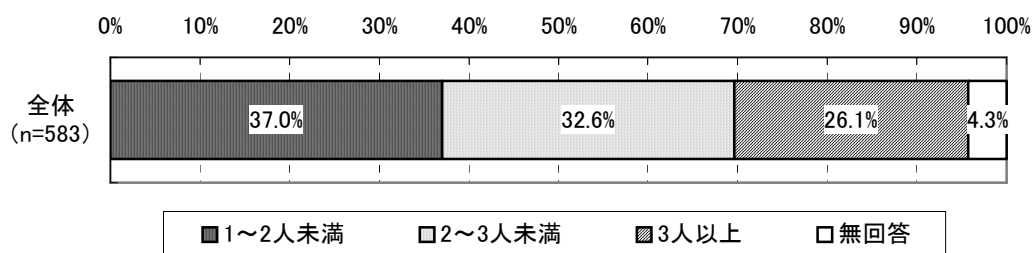
- ・ 1週間に数回勤務の場合：(非常勤職員の1週間の勤務時間) ÷ (貴薬局が定めている常勤職員の1週間の勤務時間)
- ・ 1か月に数回勤務の場合：(非常勤職員の1か月の勤務時間) ÷ (貴薬局が定めている常勤職員の1週間の勤務時間×4)

ii) その他（事務職員等）

薬剤師以外のその他（事務職員等）の職員数（常勤換算）についてみると、「1～2人未満」（37.0%）が最も多く、次いで「2～3人未満」（32.6%）、「3人以上」（26.1%）となった。

1 薬局当たりの職員数（常勤換算）についてみると、その他（事務職員等）の平均人数は2.1人（標準偏差 1.8、中央値 2.0）であった。

図表 5 その他（事務職員等）の職員数（常勤換算）



(注) 常勤換算は、次の計算式で算出した。また、常勤換算後の職員数は整数（小数点以下四捨五入）とした。

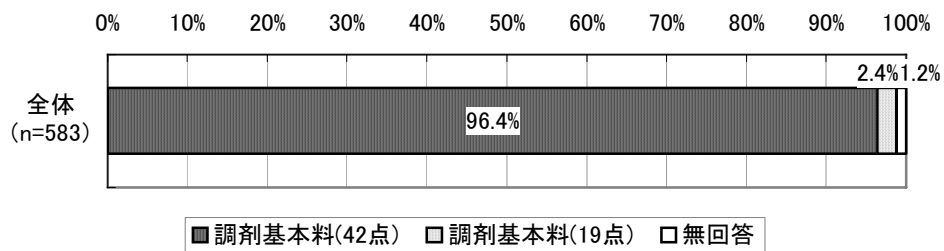
- ・ 1週間に数回勤務の場合：(非常勤職員の1週間の勤務時間) ÷ (貴薬局が定めている常勤職員の1週間の勤務時間)
- ・ 1か月に数回勤務の場合：(非常勤職員の1か月の勤務時間) ÷ (貴薬局が定めている常勤職員の1週間の勤務時間×4)

3) 調剤の状況等

i) 調剤基本料

調剤基本料についてみると、「調剤基本料（42点）」が96.4%、「調剤基本料（19点）」が2.4%であった。

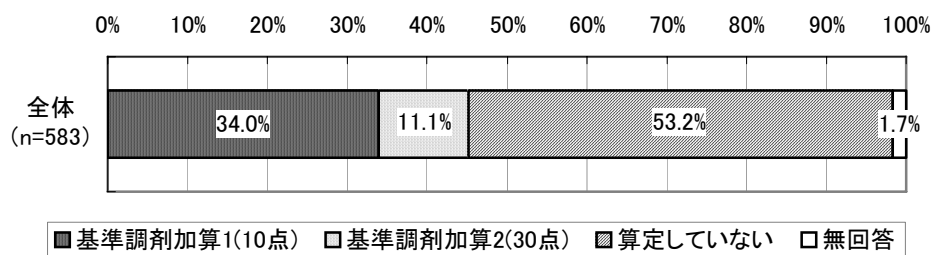
図表 6 調剤基本料



ii) 基準調剤加算

基準調剤加算についてみると、「基準調剤加算 1（10点）」が34.0%、「基準調剤加算 2（30点）」が11.1%であった。基準調剤加算を「算定していない」が53.2%であった。

図表 7 基準調剤加算



4) 処方せん発行医療機関

i) 処方せん発行医療機関数

薬局で受け付けている処方せんの発行医療機関数についてみると、1 薬局あたりの平均は 31.7 件（標準偏差 37.5、中央値 21.0）であった。このうち「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等がある処方せんの発行をしている医療機関数は、平均 6.2 件（標準偏差 10.2、中央値 3.0）であった。

図表 8 処方せん発行医療機関数 (n=538)

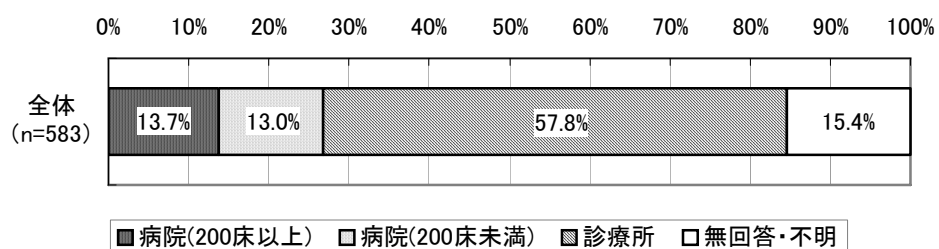
	平均値	標準偏差	中央値
処方せん発行医療機関数(件)	31.7	37.5	21.0
「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等がある処方せんの発行医療機関数(件)	6.2	10.2	3.0

(注) 無回答 44 件と無効 1 件を除いた、有効回答 538 件での集計値。

ii) 主な処方せん発行医療機関

主な処方せん発行医療機関種別についてみると、「診療所」(57.8%) が最も多く、次いで「病院 (200 床以上)」(13.7%)、「病院 (200 床未満)」(13.0%) であった。

図表 9 主な処方せん発行医療機関種別

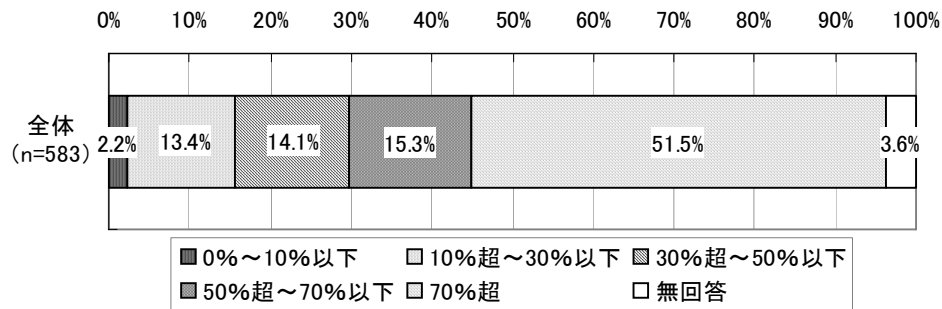


(注) 「無回答・不明」には、主な処方せん発行医療機関種別を複数選択した施設が含まれる。

iii) 特定の保険医療機関に係る処方せん割合（最も多いもの）

特定の保険医療機関に係る処方せん割合（最も多いもの）についてみると、「70%超」（51.5%）が最も多く、次いで「50%超～70%以下」（15.3%）、「30%超～50%以下」（14.1%）、「10%超～30%以下」（13.4%）であった。平均は 67.9%（標準偏差 30.4、中央値 75.5）であった。

図表 10 特定の保険医療機関に係る処方せん割合（最も多いもの）



(注) 特定の保険医療機関に係る処方せん割合は、次の計算式による。

(当該薬局で受付枚数が最も多い医療機関が発行した処方せんの受付枚数)

÷ (当該薬局での受付処方せん枚数の総数)

② 取り扱い処方せん状況（平成19年7月1か月分）

1) 取り扱い処方せん枚数

取り扱い処方せん枚数について、平成19年7月の1か月全体の取り扱い処方せん総計（755,545枚）の内訳と、平成19年7月の1か月のうち7月23日から7月29日の1週間分の取り扱い処方せん総計（178,211枚）の内訳をまとめた。

図表 11 取り扱い処方せん枚数

	平成19年7月	
	(ア)1か月全体の取り扱い処方せん枚数 薬局数 n=576	(イ)うち、7/23～7/29の取り扱い処方せん枚数 薬局数 n=574
① すべての取り扱い処方せん枚数	755,545	178,211
② ①のうち、「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等がある処方せん枚数	131,337	31,249
③ ②のうち、実際に後発医薬品に変更した処方せん枚数(1品目でも変更した場合を含む)	10,709	2,538
④ ③のうち、後発医薬品情報提供料を算定した処方せん枚数	3,168	764
⑤ ②のうち、処方せんに記載されたすべての銘柄について後発医薬品が薬価収載されていないために、後発医薬品に変更することができない処方せん枚数(後発医薬品のみが記載された処方せんを含む)	14,504	3,541
⑥ ②のうち、「後発医薬品についての説明」を行ったにもかかわらず、患者が希望しなかったために、後発医薬品に変更することができなかった処方せん枚数		2,886
⑦ ①のうち、「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等がなく、後発医薬品を銘柄指定している処方せん枚数		39,332

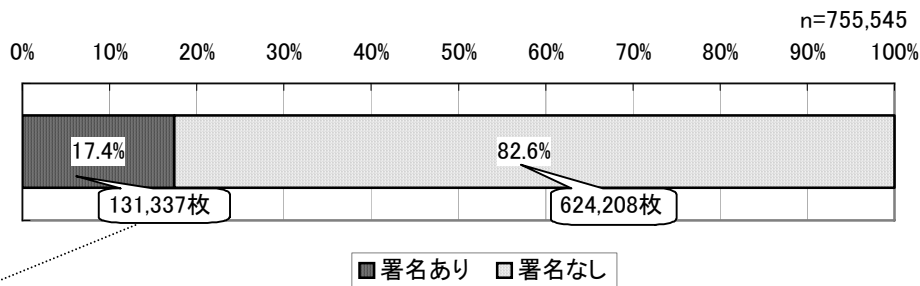
(注) 「後発医薬品についての説明」とは、後発医薬品と先発医薬品とが同等であること（例えば、品質、安定性、生物学的同等性試験結果など）の説明に加え、患者の処方せんにおける変更前の薬剤料と変更後の薬剤料の差額等についての説明などを指す。

2) 後発医薬品への変更割合（処方せん枚数ベース）

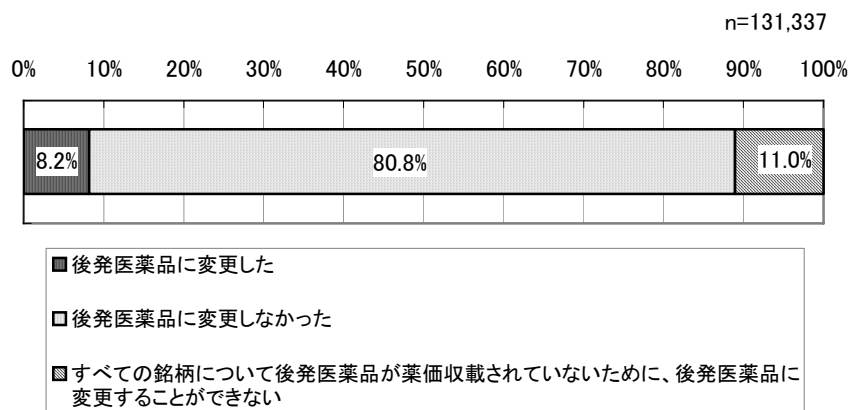
平成 19 年 7 月 1 か月分のすべての取り扱い処方せん 755,545 枚における「後発医薬品への変更可」欄への処方医の署名の有無についてみると、「署名あり」が 17.4% (131,337 枚)、「署名なし」が 82.6% (624,208 枚) であった。

「署名あり」の 131,337 枚のうち、実際に「後発医薬品に変更した」処方せんは 8.2% であった。「すべての銘柄について後発医薬品が薬価収載されていないために、後発医薬品に変更することができない」処方せんが 11.0% であった。それ以外の理由で「後発医薬品に変更しなかった」処方せんは、80.8% であった。

図表 12 すべての処方せんにおける、「後発医薬品への変更可」欄への処方医の署名の有無
(平成 19 年 7 月 1 か月分の処方せんベース)



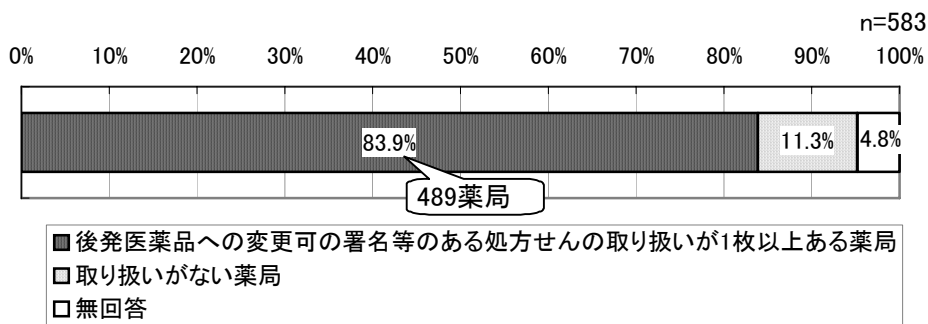
図表 13 「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等がある処方せん
(n=131,337) における、後発医薬品への変更状況
(平成 19 年 7 月 1 か月分の処方せんベース)



3) 後発医薬品への変更割合（薬局数ベース）

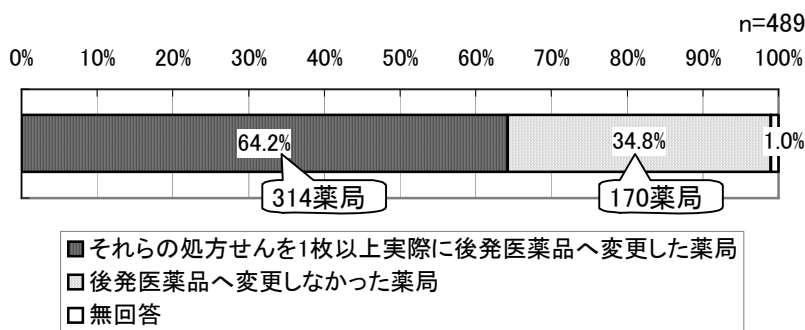
平成 19 年 7 月 1 か月間で、「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等がある処方せんの取り扱いが 1 枚以上あった薬局は、83.9%（489 薬局）であった。

図表 14 1 か月間の取り扱い処方せんのうち、「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等がある処方せんを取り扱った薬局数の割合（薬局ベース）



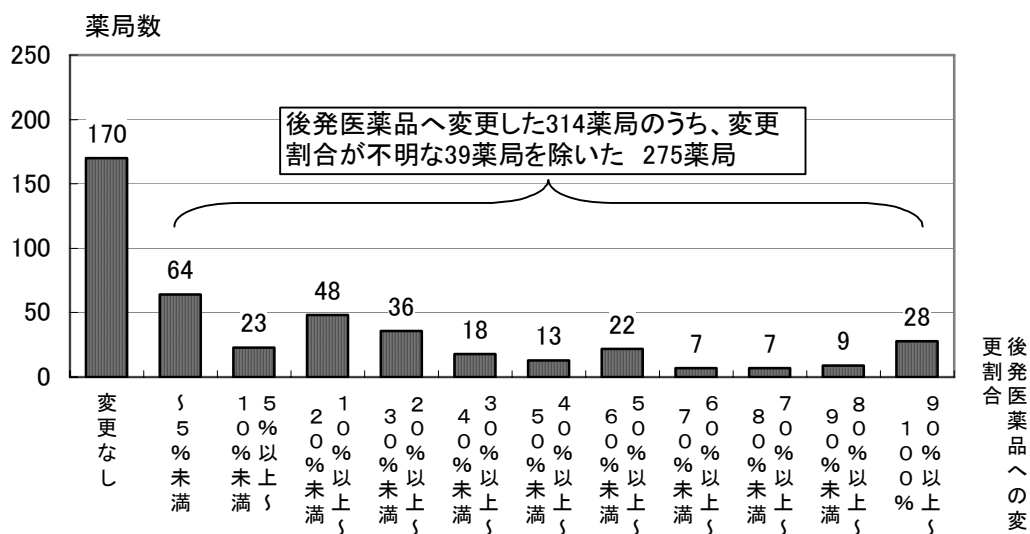
「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等がある処方せんの取り扱いが 1 枚以上あった 489 薬局のうち、「それらの処方せんに 1 枚以上実際に後発医薬品へ変更した薬局」は 64.2%（314 薬局）、「後発医薬品へ変更しなかった薬局」は 34.8%（170 薬局）であった。

図表 15 後発医薬品への変更可欄に処方医の署名等がある処方せんを取り扱った薬局（489 薬局）のうち、実際に後発医薬品に変更した薬局数の割合（薬局ベース）



「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等がある処方せんを取り扱った 489 薬局における、後発医薬品への変更可の処方せん（後発医薬品が存在するもの）に占める、実際に後発医薬品に変更した処方せんの割合（変更割合）についてみると、変更割合が「～5%未満」である薬局が 64 薬局ある一方、変更割合が「90%以上～100%」の薬局が 28 薬局あり、ばらつきがみられた。

図表 16 「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等がある処方せんを取り扱った薬局（489 薬局）における、後発医薬品への変更可の処方せん（後発医薬品が存在するもの）に占める、後発医薬品への変更割合別の度数分布（薬局ベース）



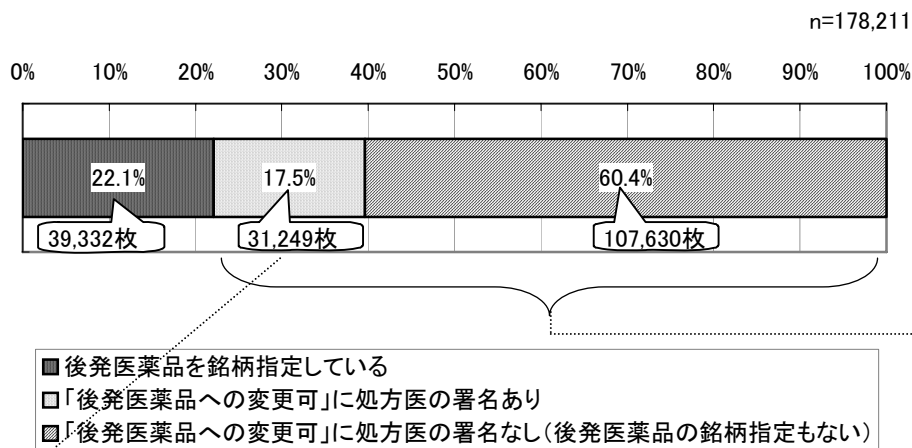
③ 取り扱い処方せんの状況（平成 19 年 7 月の 1 週間分）

平成 19 年 7 月 23 日から 7 月 29 日の 1 週間分の処方せん（178,211 枚）における、後発医薬品処方状況についてみると、「『後発医薬品への変更可』に処方医の署名等あり」の処方せんは 17.5%（31,249 枚）であった。これは、平成 19 年 7 月 1 か月分の処方せん枚数でみた場合（17.4%）とほぼ同じ割合であった（図表 12 参照）。

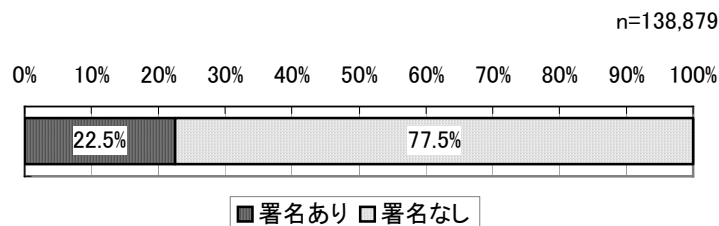
また、「後発医薬品を銘柄指定している」処方せんが 22.1%（39,332 枚）であった。この「後発医薬品を銘柄指定している」処方せんを除いた場合には、「『後発医薬品への変更可』に処方医の署名等あり」の処方せんは 22.5%、「署名等なし」の処方せんは 77.5%となった。

次に、「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等がある処方せん（31,249 枚）における、後発医薬品への変更状況をみると、「後発医薬品に変更した」処方せんが 8.1%であった。これは、平成 19 年 7 月 1 か月分の処方せん枚数でみた場合（8.2%）とほぼ同じ割合であった（図表 13 参照）。また、「後発医薬品に変更しなかった」処方せんは 71.3%であった。このほか、「すべての銘柄について後発医薬品が薬価収載されていないために、後発医薬品に変更することができなかった」処方せんが 11.3%、「後発医薬品の説明を行ったにもかかわらず、患者が希望しなかったために、後発医薬品に変更できなかった」処方せんが 9.2%であった。

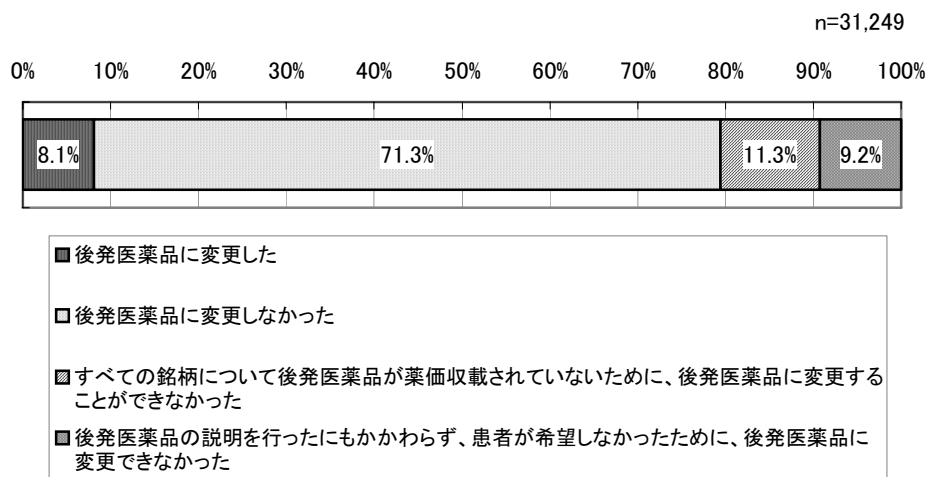
図表 17 平成 19 年 7/23~7/29 の 1 週間分の処方せん (n=178,211) における、
後発医薬品処方状況 (1 週間分の処方せんベース)



(参考) 後発医薬品を銘柄指定している処方せんを除いた処方せんにおける、
「後発医薬品への変更可」欄の処方医の署名の有無



図表 18 「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等がある処方せん (n=31,249)
における、後発医薬品への変更状況 (1 週間分の処方せんベース)

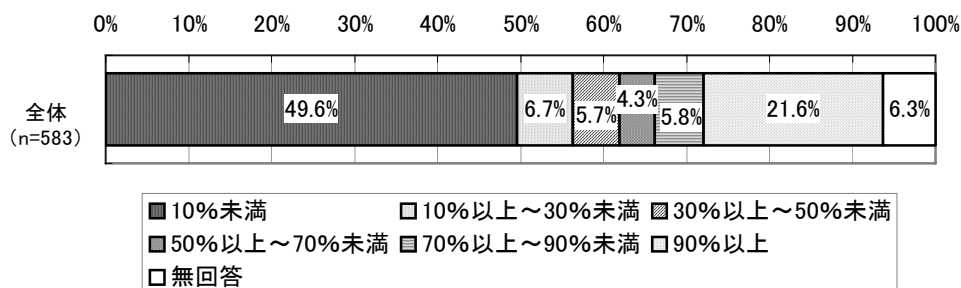


④ 後発医薬品への対応状況（平成 19 年 7 月）

1) 後発医薬品についての説明を行った患者の割合（薬局数ベース）

「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等があり、後発医薬品が薬価収載されている先発医薬品を含む処方せんを持参した患者のうち、後発医薬品についての説明を行った患者の割合についてみると、「10%未満」（49.6%）の薬局が最も多かった。一方で、「90%以上」の薬局（21.6%）もあり、ばらつきがみられた。

図表 19 「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等があり、後発医薬品が薬価収載されている先発医薬品を含む処方せんを持参した患者のうち、後発医薬品についての説明を行った患者の割合（薬局数ベース）

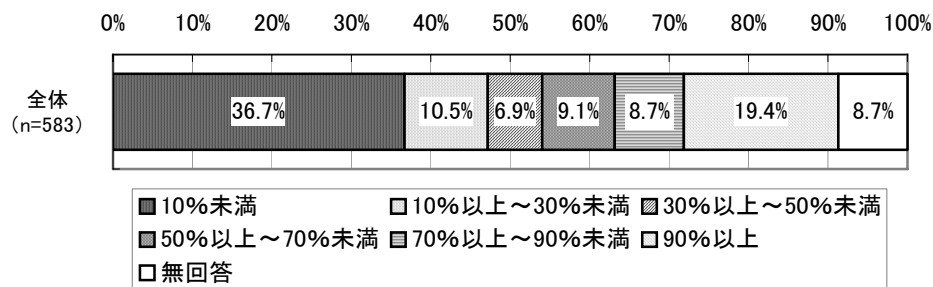


(注) 「後発医薬品についての説明」とは、後発医薬品と先発医薬品とが同等であること（例えば、品質、安定性、生物学的同等性試験結果など）の説明に加え、患者の処方せんにおける変更前の薬剤料と変更後の薬剤料の差額等についての説明などを指す。

2) 後発医薬品についての説明を行った患者のうち、後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合（薬局数ベース）

「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等があり、薬局において後発医薬品についての説明を行った患者のうち、後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合についてみると、「10%未満」（36.7%）の薬局が最も多かった。一方で、「90%以上」（19.4%）の薬局もあり、ばらつきがみられた。

図表 20 「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等があり、後発医薬品についての説明を行った患者のうち、後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合（薬局数ベース）

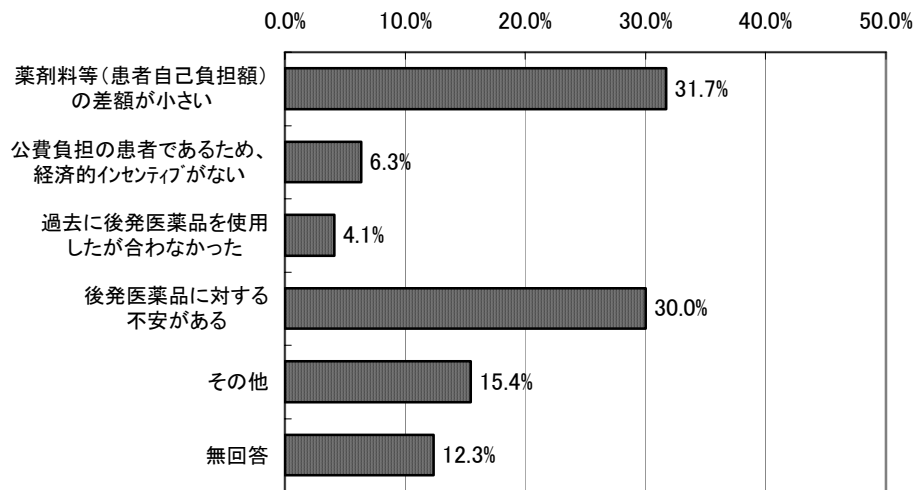


(注)「後発医薬品についての説明」とは、後発医薬品と先発医薬品とが同等であること（例えば、品質、安定性、生物学的同等性試験結果など）の説明に加え、患者の処方せんにおける変更前の薬剤料と変更後の薬剤料の差額等についての説明などを指す。

3) 後発医薬品についての説明を行ったにもかかわらず、患者が後発医薬品の使用を希望しなかった理由

薬局において後発医薬品についての説明を行ったにもかかわらず、患者が後発医薬品の使用を希望しなかった理由についてみると、「薬剤料等（患者自己負担額）の差額が小さい」こと（31.7%）が最も多く、次いで「後発医薬品に対する不安がある」（30.0%）こととなった。

図表 21 後発医薬品についての説明を行ったにもかかわらず、患者が後発医薬品の使用を希望しなかった理由（単数回答、n=583）



(注)・「後発医薬品についての説明」とは、後発医薬品と先発医薬品とが同等であること（例えば、品質、安定性、生物学的同等性試験結果など）の説明に加え、患者の処方せんにおける変更前の薬剤料と変更後の薬剤料の差額等についての説明などを指す。

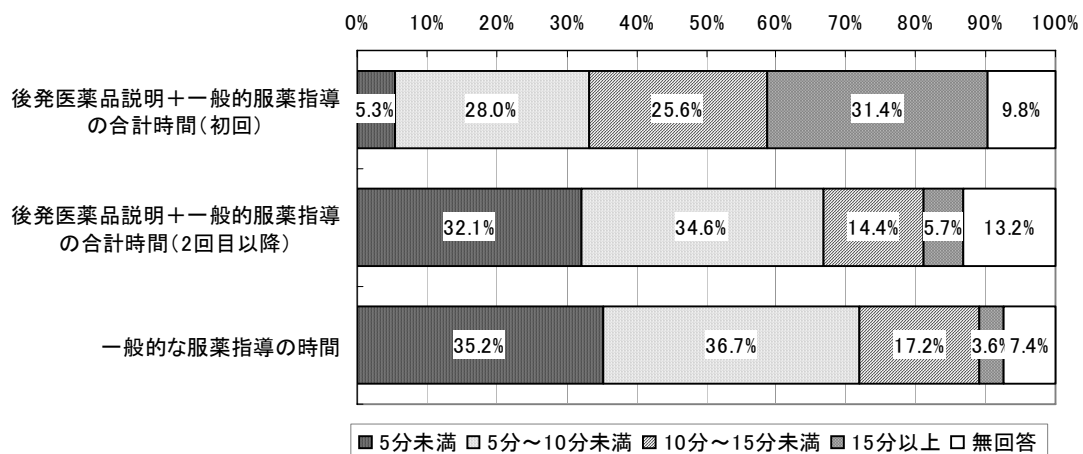
・「その他」の内容として、「後発医薬品の在庫がなく、取り寄せるのに時間がかかる」「飲みなれてる今の薬を変更したくない」「薬剤変更そのものに抵抗がある」「医師から説明を受けていない」等の回答があげられた。

4) 患者 1 人に要する後発医薬品についての平均説明時間

患者 1 人に要する平均説明時間についてみると、初回の患者では、「後発医薬品説明+服薬指導時間の合計時間（後発医薬品についての説明と一般的な服薬指導の両方を行う場合）」についてみると、「15 分以上」（31.4%）が最も多く、次いで「5 分～10 分未満」（28.0%）、「10 分～15 分未満」（25.6%）となった。平均は 11.69 分（標準偏差 7.82、中央値 10.00）であった。

2 回目以降の患者では、「後発医薬品説明+服薬指導時間の合計時間」は「5 分～10 分未満」（34.6%）が最も多く、次いで「5 分未満」（32.1%）となった。平均は 5.84 分（標準偏差 4.25、中央値 5.00）であった。「一般的な服薬指導の時間」の平均が 5.68 分（標準偏差 3.54、中央値 5.00）であることから、2 回目以降の患者の場合、一般的な服薬指導と大きな差異はみられなかった。

図表 22 患者 1 人に要する平均説明時間分布（n=583）



(注) 「後発医薬品説明」：後発医薬品と先発医薬品とが同等であること（例えば、品質、安定性、生物学的同等性試験結果など）の説明に加え、患者の処方せんにおける変更前の薬剤料と変更後の薬剤料の差額等についての説明などを指す。

図表 23 患者 1 人に要する平均説明時間（n=583）

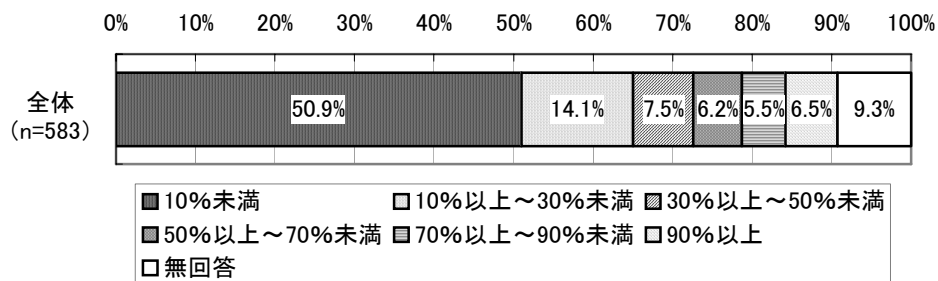
	平均値	標準偏差	中央値
後発医薬品説明+服薬指導時間 初回(分)	11.69	7.82	10.00
後発医薬品説明+服薬指導時間 2 回目以降(分)	5.84	4.25	5.00
一般的な服薬指導時間(分)	5.68	3.54	5.00

(注) 「後発医薬品説明」：後発医薬品と先発医薬品とが同等であること（例えば、品質、安定性、生物学的同等性試験結果など）の説明に加え、患者の処方せんにおける変更前の薬剤料と変更後の薬剤料の差額等についての説明などを指す。

5) 在庫がなくて後発医薬品に変更できなかった患者の割合（薬局数ベース）

「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等があり、後発医薬品が薬価収載されている先発医薬品を含む処方せんを持参した患者のうち、当該後発医薬品の在庫がなくて後発医薬品に変更できなかった患者の割合についてみると、「10%未満」（50.9%）という薬局が最も多かった。一方で、「50%以上」という薬局を合計すると18.2%であった。

図表 24 「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等があり、後発医薬品が薬価収載されている先発医薬品を含む処方せんを持参した患者のうち、当該後発医薬品の在庫がなくて後発医薬品に変更できなかった患者の割合（薬局数ベース）



⑤ 医薬品の備蓄状況（平成 18 年 10 月と平成 19 年 7 月）

医薬品の備蓄状況については、平成 18 年 10 月と平成 19 年 7 月の備蓄医薬品品目数の回答があった 583 薬局を分析対象とした。

1) 医薬品の備蓄品目数

備蓄医薬品の全品目数についてみると、平成 18 年 10 月時点では平均 791.0 品目であったが、平成 19 年 7 月時点では平均 842.7 品目となり、6.5%の増加率となった。中央値でも 714.0 品目から 771.0 品目となり、8.0%の増加率となった。

次に後発医薬品の備蓄品目数についてみると、平成 18 年 10 月時点では平均 76.2 品目であったが、平成 19 年 7 月時点では平均 94.4 品目となり、23.9%の増加率となった。中央値でも、50.0 品目から 61.0 品目となり、22.0%の増加率となった。

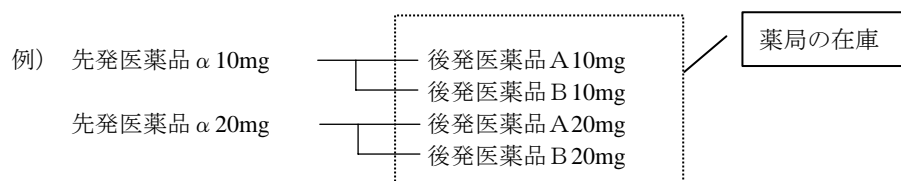
したがって、後発医薬品の備蓄品目数は、医薬品全品目の備蓄品目数よりも増加率としては高いものの、平成 19 年 7 月時点における全品目に占める後発医薬品のシェア（図表 25（B）／（A））は、平均値 11.2%、中央値 7.9%となっており、依然として低い結果となった。

当該薬局において 1 つの銘柄の先発医薬品について複数銘柄の後発医薬品を備えている場合に、その先発医薬品の銘柄数に換算した場合の品目数は、平均 21.9 品目（標準偏差 69.5、中央値 5.0）となった。つまり、先発医薬品 21.9 品目については、保険薬局において複数銘柄の中から調剤する後発医薬品を選択することができるということになる。

図表 25 備蓄医薬品品目数の変化 (n=583)

		平成 18 年 10 月	平成 19 年 7 月	増加率(%)	
医薬品全品目数(A)	平均値	791.0	842.7	6.5%	
	標準偏差	589.7	587.0		
	中央値	714.0	771.0	8.0%	
	うち、後発医薬品の品目数(B)	平均値	76.2	94.4	23.9%
		標準偏差	100.3	99.8	
		中央値	50.0	61.0	22.0%
	うち、複数銘柄の後発医薬品を備えている先発医薬品の品目数	平均値		21.9	
		標準偏差		69.5	
		中央値		5.0	
(B)／(A)	平均値	9.6%	11.2%		
	中央値	7.0%	7.9%		

(注) 「うち、複数銘柄の後発医薬品を備えている先発医薬品の品目数」とは、薬局で1つの銘柄の先発医薬品について複数銘柄の後発医薬品を備えている場合（薬局で後発医薬品を選択できる場合）に、それを先発医薬品の銘柄数に換算した場合の品目数を意味する。

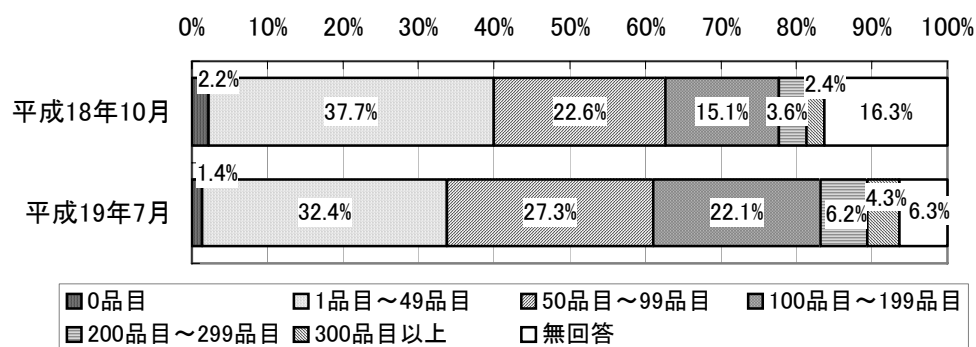


→この場合、薬局において先発医薬品 α 10mg、α 20mgの在庫の有無にかかわらず、後発医薬品 A 10mg、後発医薬品 B 10mg、後発医薬品 A 20mg、後発医薬品 B 20mgの在庫があれば、先発医薬品の品目数は「2品目」となる。

2) 後発医薬品の備蓄品目数の変化

平成18年10月と平成19年7月における、後発医薬品の備蓄品目数の変化についてみると、「1品目～49品目」(37.7%→32.4%)の割合が低くなった一方で、「50品目～99品目」(22.6%→27.3%)、「100品目～199品目」(15.1%→22.1%)、「200品目～299品目」(3.6%→6.2%)、「300品目以上」(2.4%→4.3%)はいずれも高くなっており、全体的に、後発医薬品の備蓄品目数が増加した。

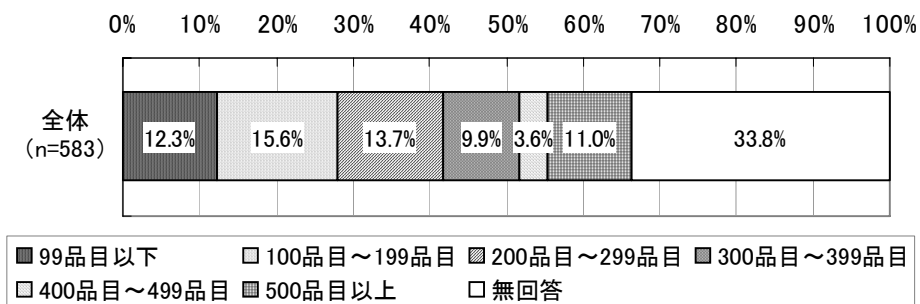
図表 26 後発医薬品の備蓄品目数の変化 (n=583)



3) 在庫がなくて後発医薬品に変更できないケースをないようにするために必要な後発医薬品の備蓄品目数

在庫がなくて後発医薬品に変更できないケースをないようにするために必要な後発医薬品の備蓄品目数についてたずねたところ、「100品目～199品目」(15.6%)が最も多く、次いで「200品目～299品目」(13.7%)、「99品目以下」(12.3%)、「500品目以上」(11.0%)、「300～399品目」(9.9%)と続いた。なお、ここでは「無回答」が33.8%と多かったことに留意する必要がある。

図表 27 在庫がなくて後発医薬品に変更できないケースをないようにするために、必要な後発医薬品の備蓄品目数

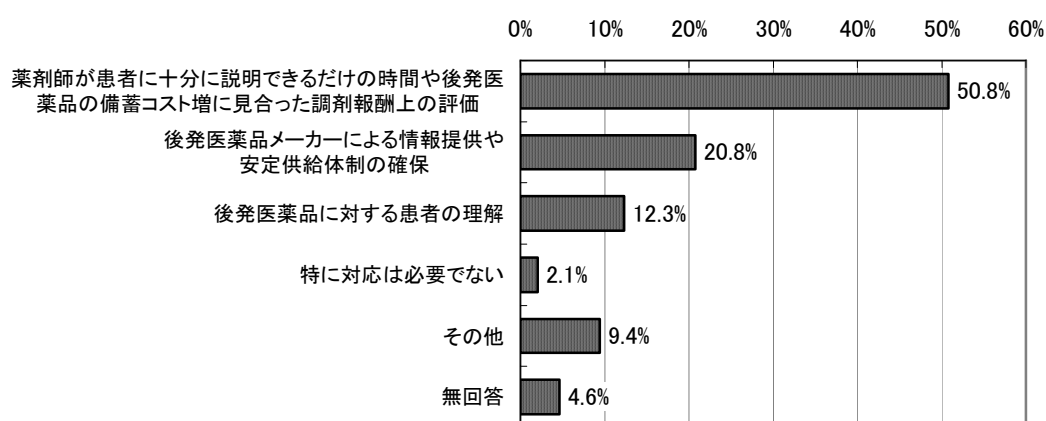


⑥ 後発医薬品への変更を進めるための条件

処方せんの「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等があったが、後発医薬品に変更しなかったケースについて、今後、薬局の立場として後発医薬品への変更を進めてもよいと思うのは、どのような対応が進んだ場合かをたずねた。

この結果、「薬剤師が患者に十分に説明できるだけの時間や後発医薬品の備蓄コスト増に見合った調剤報酬上の評価」(50.8%)が最も多かった。次いで「後発医薬品メーカーによる情報提供や安定供給体制の確保」(20.8%)、「後発医薬品に対する患者の理解」(12.3%)となった。

図表 28 処方せんの「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等があったが、変更しなかった場合について、薬局の立場として後発医薬品への変更を進めるための要件
(単数回答、n=583)



(注) 「その他」の内容として、「すべての対応が進むことが必要(単数回答では回答できない)」「一般名処方」「後発医薬品の品質確保」等の回答があげられた。

⑦ 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

ここでは、調査票の「様式2」に記載のあった処方せん1,838枚の薬剤料を対象とした。

平成19年7月23日から7月29日の1週間に、「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等があり、かつ実際に後発医薬品に変更して調剤された処方せん(1,838枚)についてみると、記載銘柄により調剤した場合の薬剤料は、平均946.0点(標準偏差1,901.8、中央値442.0)であった。一方、実際に調剤した薬剤料は、平均684.6点(標準偏差1,493.2、中央値308.0)であった。

この結果、記載銘柄により調剤した場合の薬剤料に占める、実際に調剤した薬剤料の割合は、平均72.4%(中央値69.7)であった。

図表 29 7/23～29 に後発医薬品に変更して調剤された処方せん(1,838枚)の状況

	平均値	標準偏差	中央値
記載銘柄により調剤した場合の薬剤料(A) (点)	946.0	1,901.8	442.0
実際に調剤した薬剤料(B) (点)	684.6	1,493.2	308.0
記載銘柄により調剤した場合の薬剤料に占める、実際に調剤した薬剤料の割合(B/A) (%)	72.4%		69.7%

次に、患者一部負担金割合別にみると、後発医薬品に変更して調剤された処方せんの平均薬剤料は、「記載銘柄により調剤した場合の薬剤料」が1割負担で975.6点、3割負担で950.6点であった。一方、「実際に調剤した薬剤料」は、1割負担で753.2点、3割負担で659.6点であった。この結果、記載銘柄により調剤した場合の薬剤料に占める、実際に調剤した薬剤料の割合は、1割負担で77.2%、3割負担で69.4%であった。

図表 30 患者一部負担金割合別にみた、7/23～29 に後発医薬品に変更して調剤された処方せん(1,838枚)の状況(平均値)

	患者一部負担金割合					
	全体	0割	1割	2割	3割	10割
処方せん枚数(枚)	1,838	131	552	6	1,122	6
記載銘柄により調剤した場合の薬剤料(A) (点)	946.0	896.1	975.6	142.5	950.6	208.5
実際に調剤した薬剤料(B) (点)	684.6	666.0	753.2	101.3	659.6	176.5
記載銘柄により調剤した場合の薬剤料に占める、実際に調剤した薬剤料の割合(B/A) (%)	72.4%	74.3%	77.2%	71.1%	69.4%	84.7%

(注) 患者一部負担金割合の「全体」には、患者一部負担金割合が不明だった処方せん21枚が含まれる。

⑧ 後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等

ここでは、自由記述形式により、後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等について意見・要望を記載していただいた内容のとりまとめを行った。

1) 後発医薬品の供給体制

薬局の供給体制

- ・1つの後発医薬品に対して、それを使用する患者は少数で、また継続して来局するとも限らないため、後発医薬品を用意していたとしてもデッドストックとなる確率が高い。
- ・後発医薬品に変更した場合、先発品は不動在庫になり、一度後発医薬品にしても再び先発品が良いといわれると後発医薬品が不動になる。面分業では不動在庫が多くなるのが問題。
- ・後発医薬品の種類が多く、薬価に差があるので、備蓄品目がいくらあっても足りなくなる可能性がある。
- ・地域ごとに後発医薬品備蓄センターのようなものを置いていただき、薬品管理をしっかりとってもらった上で、必要数のみ購入できるシステムを構築してもらいたい。

後発医薬品メーカー等の供給体制

- ・製造元や卸に在庫がないなど、急配に対応してもらえないため、患者の要望に応えられないことがある。
- ・発注してから納品までで一週間以上かかるような医薬品や、包装単位が大きく在庫負担の大きい医薬品もあった。速やかに納品できる制度整備や小包製品を揃えるなどの対応を望む。
- ・後発医薬品の指示があるにもかかわらず後発医薬品が存在しない処方も認められる。処方薬の中のどれに後発医薬品が製品として販売されているか、すぐわかるシステムが必要である。

2) 後発医薬品の品質確保

- ・後発医薬品の中には先発品より効果が悪かったり、添加物アレルギーが出現するなどの例が見受けられる。厚生労働省がきちんと試験し同等の効果があると明らかにしない限り、患者に自信を持って後発医薬品を勧めることができない。
- ・先発品と同等といわれても、メーカーからの臨床効果の評価判定が不十分なため、薬剤師・医師側も自信を持って踏み切れない状況である。価格だけではなく、効果・安全性の推進がなされないと患者側も納得しない。
- ・同成分・同薬効といえども、現実には後発医薬品変更後に効果が減じたという理由で先発品に戻した例がある。

- ・溶質実験や血中濃度等のデータを見てほぼ同じと出ているが、「下痢をした」、「効き目が落ちる」という患者の訴えがある。

3) 後発医薬品メーカーによる情報提供

- ・後発医薬品のデータの情報量が少ないので、薬剤師として安心して勧めることができない。特に後発医薬品の臨床データがないという現状は容認しがたい。
- ・後発医薬品メーカーは、先発品からの切り替えに際して起きた有害事象などのデータの蓄積、情報提供ができる体制を整えてほしい。
- ・後発医薬品メーカーの MR の数が少ない。
- ・後発医薬品へ変更する際に、後発品のデータが先発品と比べて少ないので、先発品の添付文書や MR 等を通じて情報を得ることもある。

4) 後発医薬品広報のあり方

- ・マスコミで報道されている割には、医師も患者も後発医薬品を知らない人が多い。
- ・ジェネリックメーカーによる誇大広告によって、患者の中には薬局での負担金が半額になると思っている人が多い。
- ・テレビの CM では、全ての後発医薬品において同じ効果が得られるといった誤解を招きやすい。
- ・後発医薬品製造元と自治体が一体となった後発医薬品の普及活動があれば、なお一層、患者の理解が得られ、後発医薬品の使用拡大につながると思われる。

5) 医師の後発医薬品に対する意識・知識の欠如

- ・医師の後発医薬品に対する信用度は低い。
- ・医師は後発医薬品があるかないか分かっておらず、後発医薬品がないものも「ある」と患者に話してしまい、医師と薬局の言うことが違うということで患者に怒られる。
- ・後発医薬品に変更した結果を医師に文書でフィードバックしているにもかかわらず、2回目以降の処方せんが変更されることはなく、さらに、2回目以降で医師の署名がないために疑義照会をすることも多く、薬局側の負担が大きい。

6) 患者への説明における薬剤師の負担増

- ・患者が納得するに足る説明をするには、かなりの時間が要するため、他の患者を待たせることになる。後発医薬品についての説明は、医薬品のみならずコストについての説明も必要。時間をかけても結局後発医薬品を望まない患者もいるのが現実である。
- ・後発医薬品の説明のために利用できる資料も少ないため、自分たちで作成するなど、時間がかかる割に、報酬上の評価が少なすぎる。
- ・後発医薬品メーカーの差違が大きく、種類も多く、どのように患者に話せばよいのか苦悩するし、薬価の差額もどうしてこのように違うのか説明するのも難しい。

7) 処方せんへの記載方法

- ・ 銘柄名で後発医薬品を処方されるとそれしか調剤できないので、一般名で処方してほしい。
- ・ 医療機関側が処方せんに後発医薬品の名称を書く（指定する）のではなく、その成分の後発医薬品を薬局と患者の話し合いによって決めさせてほしい。
- ・ 処方せんでの医薬品名を後発医薬品優先で普及させたいのなら「一般名処方を原則」として先発品記載に対してその理由を処方医に明記させ、後発医薬品記載（後発医薬品調剤）なら無条件でフィーを与えるという方向なら筋が通っていて良いと思う。また、一般名処方の普及によって調剤する薬局の在庫負担をかなり軽減できることは間違いないと思う。

8) 先発品と後発医薬品との価格差

- ・ 薬剤料が半分近くになると思っている患者が多い。後発医薬品のある処方内容が全体の一部でしかないので、思っているほど負担額が下がらず、わずかな差なら先発品を、という患者が多い。
- ・ 先発品と後発医薬品の差が少なく、また処方日数も少ない場合は、変更後の薬代の方が高くなってしまうことがある。

9) その他

- ・ 後発医薬品は確かに患者の一部負担金の減および医療費の抑制にはなると思うが、薬局側からみると、収入のダウン、デッドストックの増加になる。賃金を下げることができないため、店を閉めざるを得ない所が出てくると思う。
- ・ 長年かけて開発費の回収を終えているはずの「特許切れ先発品」がいまだに後発医薬品に比べ割高な薬価で収載され、税や保険料が投入されている。まず、特許が切れた時点で、後発医薬品と同程度まで薬価を下げる必要がある。また、わが国の財政状況を見ても「出来高払い」を続けていく余裕はないのではないかと。

(3) 診療所・病院・医師調査の結果概要

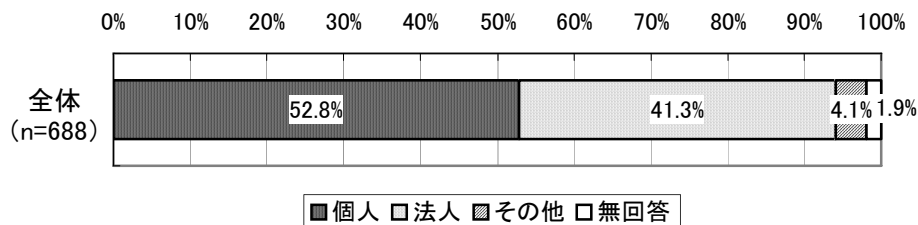
ここでは、「診療所調査」、「病院調査」、「医師調査」の結果をとりまとめた。

① 診療所の施設属性

1) 診療所の開設者

「診療所調査」において有効回答が得られた診療所 688 施設の開設者についてみると、「個人」が 52.8%、「法人」が 41.3%であった。

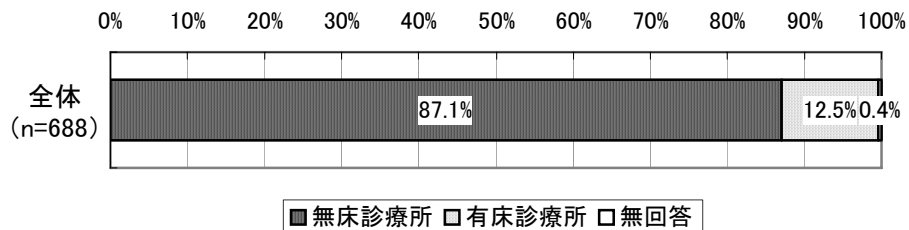
図表 31 診療所の開設者



2) 診療所種別

診療所の種別についてみると、「無床診療所」が 87.1%、「有床診療所」が 12.5%であった。

図表 32 診療所の種別

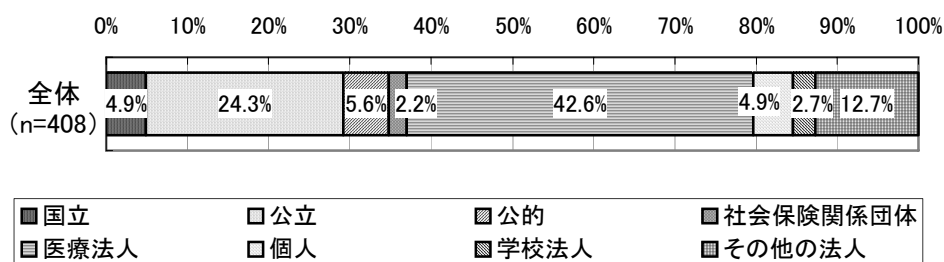


② 病院の施設属性

1) 病院の開設者

「病院調査」において有効回答が得られた病院 408 施設の開設者についてみると、「医療法人」(42.6%) が最も多く、次いで「公立」(24.3%)、「その他の法人」(12.7%) であった。

図表 33 病院の開設者



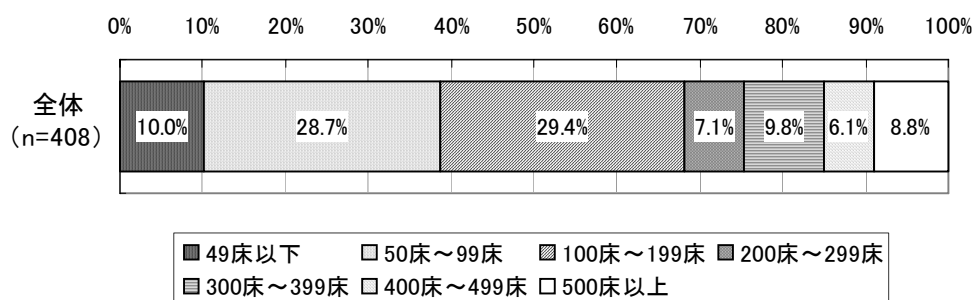
※参考：開設主体の内訳

国立	厚生労働省、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、独立行政法人労働者健康福祉機構、その他（国）
公立	都道府県、市町村、地方独立行政法人
公的	日本赤十字社、済生会、北海道社会事業協会、全国厚生農業協同組合連合会、国民健康保険団体連合会
社会保険関係団体	全国社会保険協会連合会、厚生年金事業振興団、船員保険会、健康保険組合及びその連合会、共済組合及びその連合会、国民健康保険組合
その他の法人	公益法人、社会福祉法人、医療生協、会社、その他の法人

2) 病院の許可病床数

病院の許可病床数についてみると、「100床～199床」(29.4%) が最も多く、次いで「50床～99床」(28.7%) であった。許可病床数の平均は 200.4 床（標準偏差 176.6、中央値 135.0 床）となった。

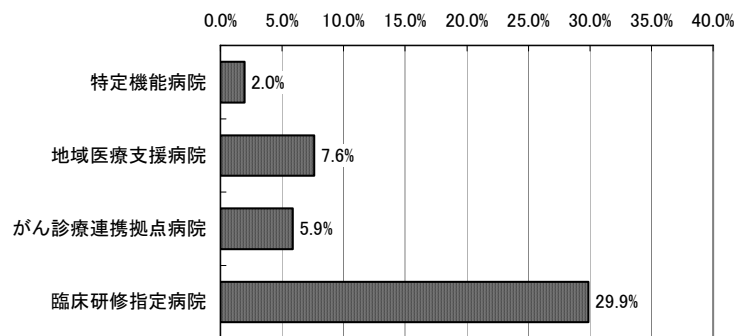
図表 34 病院の病床規模



3) 病院種別

病院種別についてみると、「特定機能病院」である病院は2.0%、「地域医療支援病院」が7.6%、「がん診療連携拠点病院」が5.9%、「臨床研修指定病院」が29.9%であった。

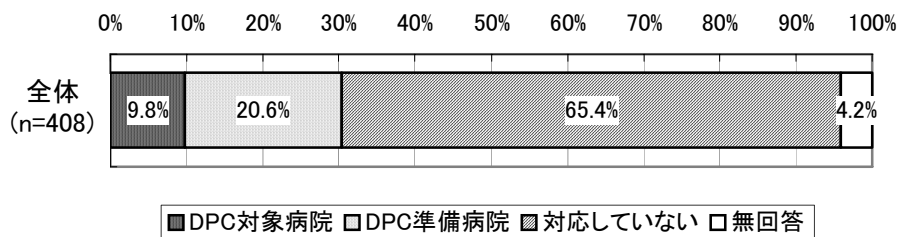
図表 35 病院種別（複数回答、n=408）



4) DPC 対応状況

DPC 対応状況についてみると、「DPC 対象病院」が9.8%であり、「DPC 準備病院」が20.6%であった。また、DPCに「対応していない」病院は65.4%であった。

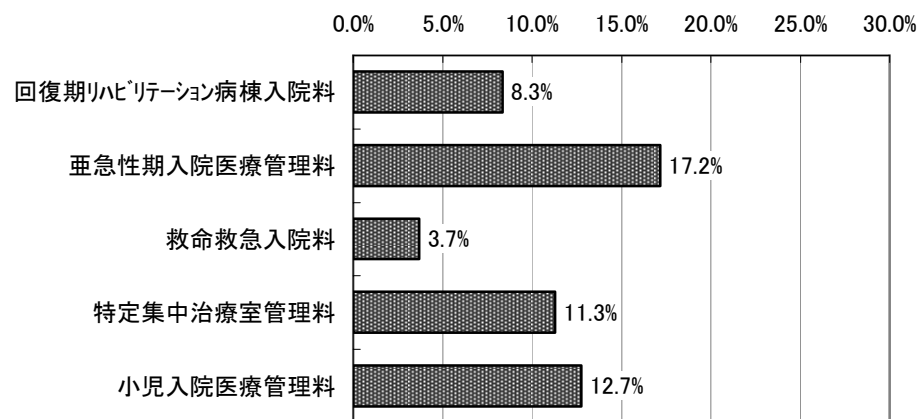
図表 36 DPC 対応状況



5) 特定入院料の状況

特定入院料の状況についてみると、「回復期リハビリテーション病棟入院料」を算定している病院は8.3%であった。同様にみていくと、「亜急性期入院医療管理料」は17.2%、「救命救急入院料」が3.7%、「特定集中治療室管理料」が11.3%、「小児入院医療管理料」が12.7%であった。

図表 37 特定入院料の状況（複数回答、n=408）



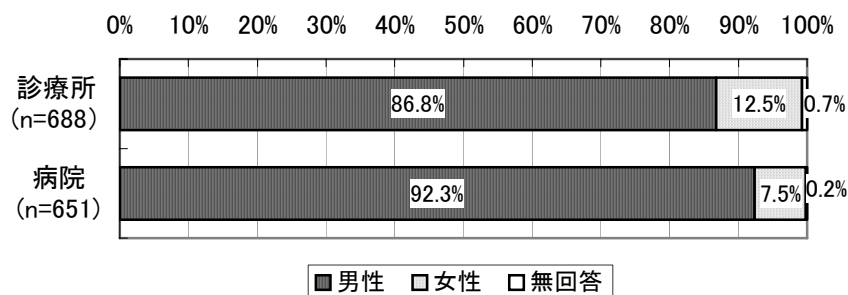
③ 医師の属性

ここでは、「診療所調査」で有効回答が得られた診療所の医師 688 人と「医師調査」で有効回答が得られた病院の医師 651 人についてとりまとめた。

1) 医師の性別

医師の性別についてみると、診療所の医師では「男性」が 86.8% で、「女性」が 12.5% であった。また、病院の医師では、「男性」が 92.3% で、「女性」が 7.5% であった。

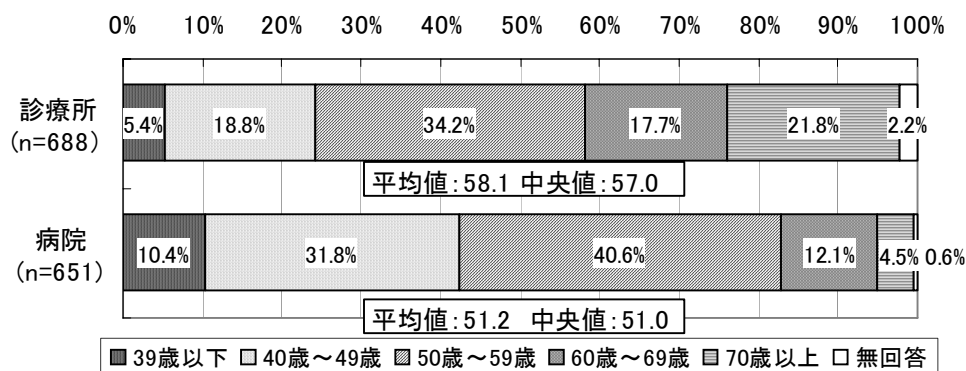
図表 38 医師の性別



2) 医師の年齢

医師の年齢についてみると、診療所では「50 歳～59 歳」(34.2%) が最も多く、次いで「70 歳以上」(21.8%)、「40 歳～49 歳」(18.8%)、「60 歳～69 歳」(17.7%) であった。平均は 58.1 歳 (中央値 57.0) であった。病院では「50 歳～59 歳」(40.6%) が最も多く、次いで「40 歳～49 歳」(31.8%)、「60 歳～69 歳」(12.1%)、「39 歳以下」(10.4%) であった。平均は 51.2 歳 (中央値 51.0) であった。

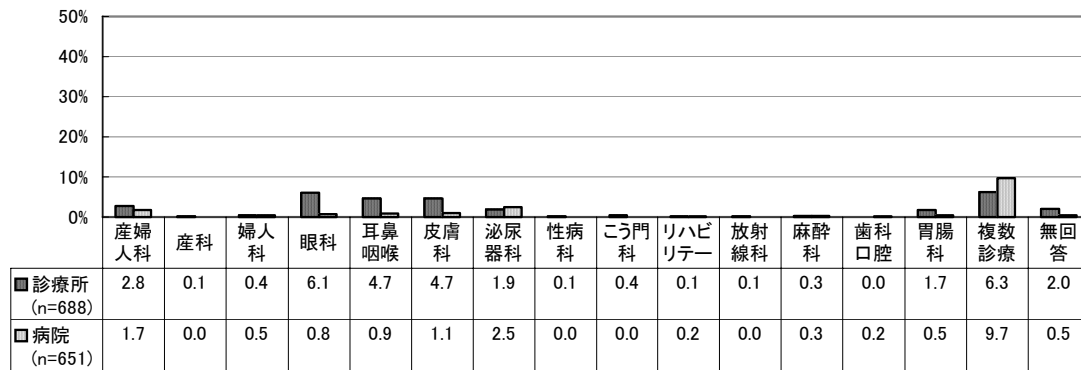
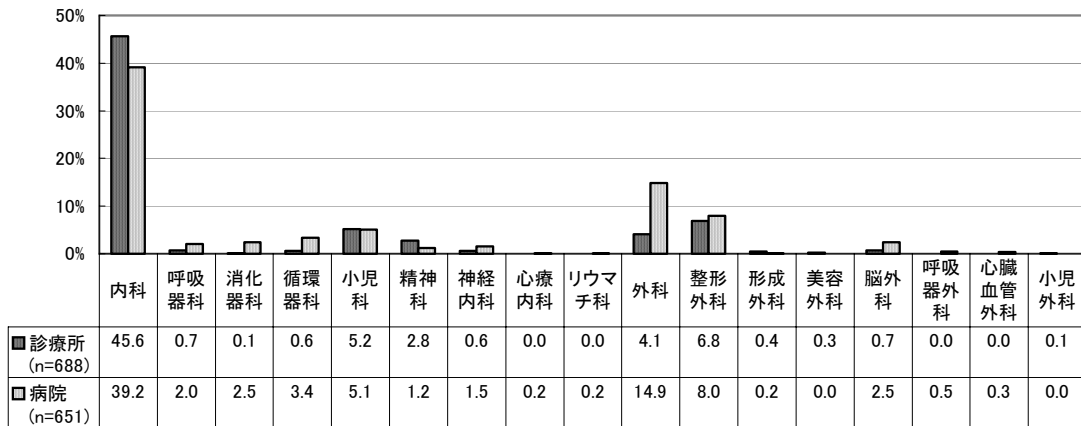
図表 39 医師の年齢



3) 医師の主たる担当診療科

医師の主たる担当診療科は、診療所、病院ともに「内科」(それぞれ 45.6%、39.2%)が最も多かった。次いで、診療所では「整形外科」(6.8%)、「眼科」(6.1%)、「小児科」(5.2%)となった。病院では「外科」(14.9%)、「整形外科」(8.0%)、「小児科」(5.1%)であった。

図表 40 医師の主たる担当診療科



④ 診療所・病院の診療体制

診療所および病院における常勤の医師数と薬剤師数についてみると、診療所における常勤医師の人数は平均 1.2 人（標準偏差 0.6、中央値 1.0）であり、常勤の薬剤師数は平均 0.1 人（標準偏差 0.3、中央値 0.0）であった。病院における常勤の医師数は平均 31.4 人（標準偏差 65.8、中央値 9.0）、常勤の薬剤師数は平均 6.4 人（標準偏差 7.2 人、中央値 4.0）であった。

図表 41 常勤の医師数・薬剤師数

		平均値	標準偏差	中央値
診療所 n=688	医師数(人)	1.2	0.6	1.0
	薬剤師数(人)	0.1	0.3	0.0
病院 n=408	医師数(人)	31.4	65.8	9.0
	薬剤師数(人)	6.4	7.2	4.0

⑤ 診療所・病院における医薬品の備蓄状況

診療所・病院における医薬品の備蓄状況についてみると、診療所における医薬品の備蓄品目数は、平均 149.4 品目（標準偏差 500.3、中央値 80.0）であった。そのうち後発医薬品の備蓄品目数は、平均 23.4 品目（標準偏差 36.0、中央値 9.0）であった。備蓄医薬品全品目数に占める、後発医薬品の備蓄品目数の割合は、平均 15.7%（中央値 11.3%）であった。

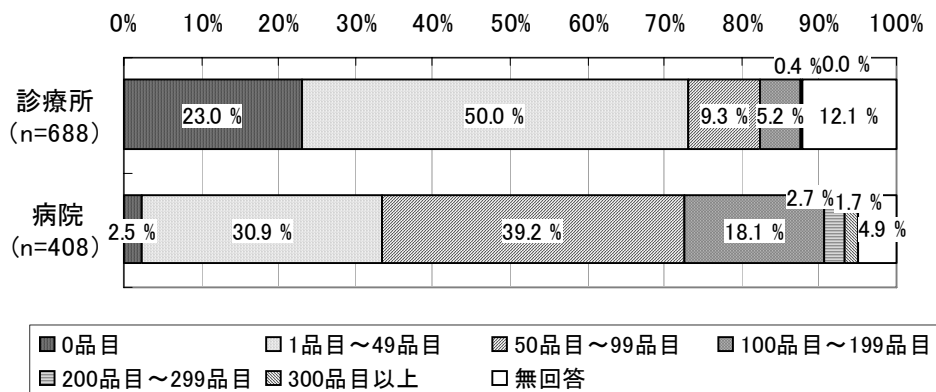
病院における医薬品の備蓄品目数は、平均 881.1 品目（標準偏差 548.6、中央値 800.0）であった。そのうち後発医薬品の備蓄品目数は、平均 74.7 品目（標準偏差 66.8、中央値 61.5）であった。備蓄医薬品全品目数に占める、後発医薬品の備蓄品目数の割合は、平均 8.5%（中央値 7.7%）であり、備蓄医薬品全品目数に占める後発医薬品の備蓄品目数の割合は、病院よりも診療所の方が高くなった。

図表 42 医薬品の備蓄状況

	診療所(n=688)			病院(n=408)		
	平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値
① 医薬品備蓄品目数(品目)	149.4	500.3	80.0	881.1	548.6	800.0
② うち後発医薬品の備蓄品目数(品目)	23.4	36.0	9.0	74.7	66.8	61.5
③ ②/①	15.7%		11.3%	8.5%		7.7%

診療所・病院における後発医薬品の備蓄状況についてみると、診療所では「1品目～49品目」(50.0%)が最も多く半数を占めた。次いで「0品目」(23.0%)、「50品目～99品目」(9.3%)であった。一方、病院においては、「50品目～99品目」(39.2%)が最も多く、次いで「1品目～49品目」(30.9%)、「100品目～199品目」(18.1%)であった。

図表 43 後発医薬品の備蓄状況



⑥ 入院患者に対する後発医薬品の使用状況等

ここでは、入院患者に対する後発医薬品の使用状況等の分析を行うため、一般診療所は有床診療所のうち、平成19年7月に入院患者がいた61施設、病院は408施設を対象とした。

1) 1か月間の延べ在院患者数

1か月間の延べ在院患者数は、有床診療所では平均363.0人(標準偏差431.1、中央値277.5)、病院では平均4,782.0人(標準偏差4,505.0、中央値3,312.5)であった。

図表 44 1か月間の延べ在院患者数

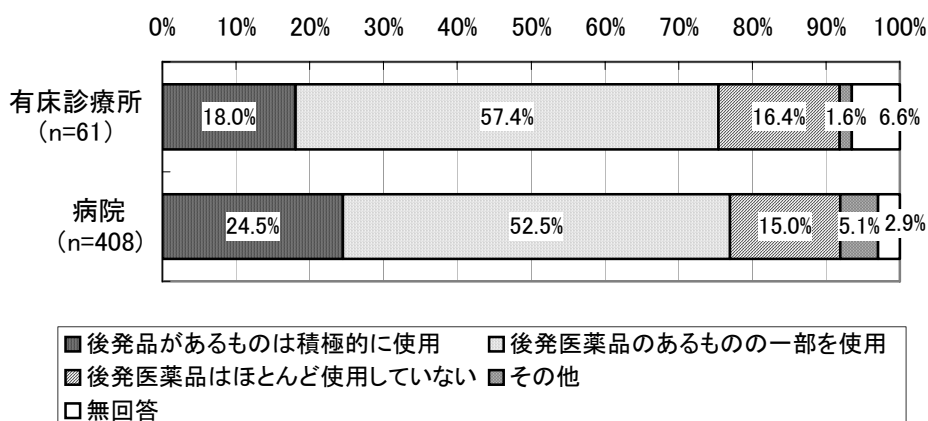
	有床診療所 (n=61)			病院 (n=408)		
	平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値
1か月間の延べ在院患者数(人)	363.0	431.1	277.5	4,782.0	4,505.0	3,312.5

(注) 有床診療所 86 施設のうち平成 19 年 7 月 1 か月間の延べ在院患者数 0 人という施設 25 施設を除いて集計している。以下、同様。

2) 入院患者に対する後発医薬品の使用状況

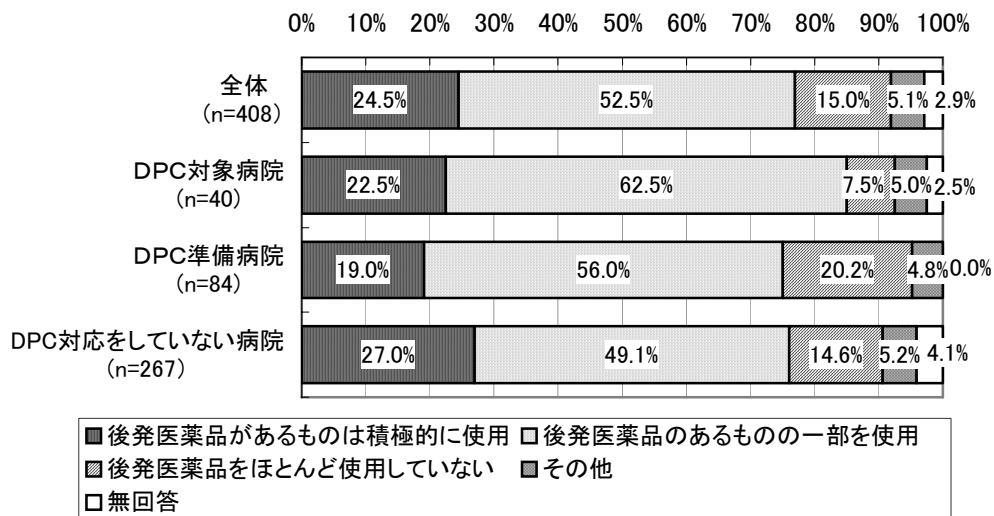
入院患者に対する後発医薬品の使用状況についてみると、有床診療所、病院ともに「後発医薬品のあるものの一部を使用」(それぞれ57.4%、52.5%)が最も多く、次いで、「後発医薬品があるものは積極的に使用」(それぞれ18.0%、24.5%)、「後発医薬品はほとんど使用していない」(それぞれ16.4%、15.0%)であった。

図表 45 入院患者に対する後発医薬品の使用状況



DPC 対応状況別にみた病院における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、DPC 対象病院では、「後発医薬品のあるものの一部を使用」(62.5%) が最も多く、「後発医薬品があるものは積極的に使用」(22.5%) を合わせると 85.0%、「後発医薬品をほとんど使用していない」は 7.5%であった。DPC 準備病院と DPC 対応をしていない病院において、「後発医薬品をほとんど使用していない」割合は、20.2%、14.6%で、DPC 対象病院と比較して高くなった。

図表 46 病院における入院患者に対する後発医薬品の使用状況 (DPC 対応状況別)



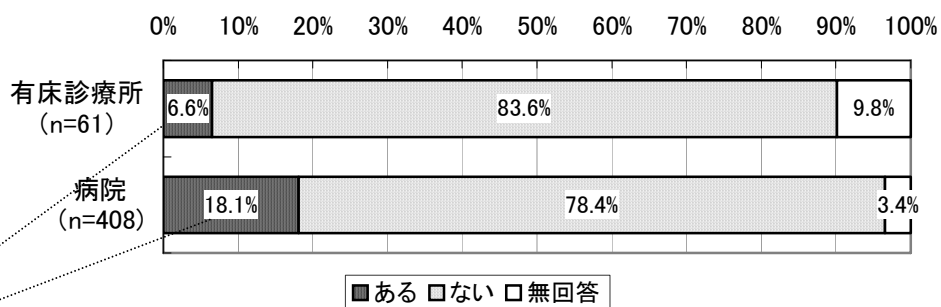
(注) 「全体」には、「DPC 対応状況」について無回答であった 17 施設が含まれる。

3) 入院患者に対して後発医薬品を使用して問題が生じた経験の有無

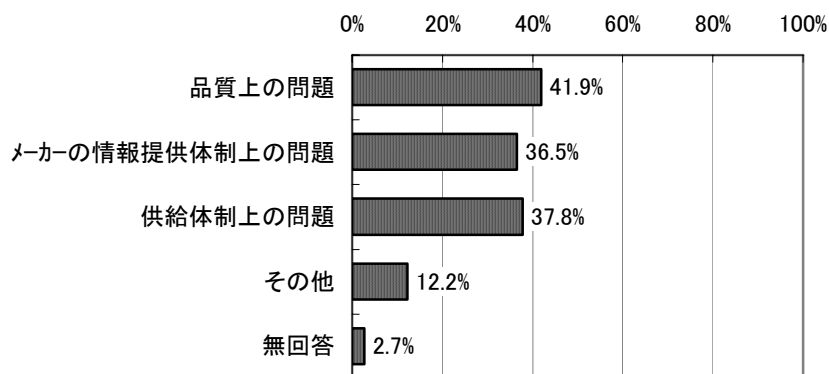
入院患者に対して後発医薬品を使用して問題が生じた経験の有無についてみると、有床診療所、病院ともに「ない」（それぞれ 83.6%、78.4%）という回答が大半を占めた。一方で、「ある」と回答した有床診療所は 6.6%（4 施設）、病院は 18.1%（74 施設）であった。

「ある」と回答した病院における、後発医薬品を使用した際に生じた問題の内容についてみると、「品質上の問題」（「ある」と回答した病院の 41.9%）が最も多く、次いで「供給体制上の問題」（同 37.8%）、「メーカーの情報提供体制上の問題」（同 36.5%）であった。

図表 47 入院患者に対して後発医薬品を使用して問題が生じた経験の有無



図表 48 「入院患者に対して後発医薬品を使用して問題が生じた経験がある」と回答した施設における、後発医薬品使用で生じた問題（複数回答）
（病院 n=74）



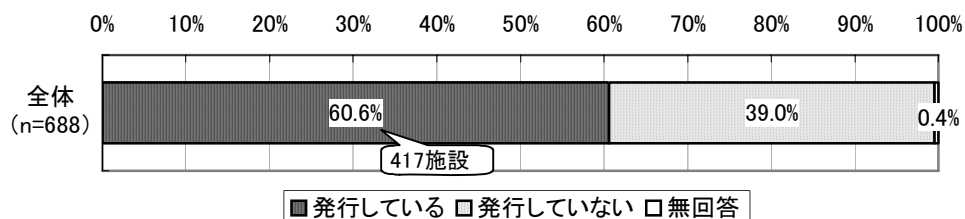
（注）有床診療所 4 件の回答内訳は、「品質上の問題」が 1 件、「メーカーの情報提供体制上の問題」が 2 件、「供給体制上の問題」が 3 件、「その他」が 2 件であった。

⑦ 院外処方における後発医薬品の使用状況

1) 診療所における院外処方せんの発行状況

診療所 688 施設における院外処方せんの発行状況についてみると、院外処方せんを「発行している」診療所は 60.6% (417 施設)、「発行していない」診療所は 39.0%であった。

図表 49 診療所における院外処方せん発行状況



2) 1 か月間の院外処方せん発行枚数

1 か月間の院外処方せん発行枚数についてみると、診療所では平均 718.0 枚 (標準偏差 835.9、中央値 554.0)、このうち後発医薬品を含む処方せん枚数は、平均 372.8 枚 (標準偏差 545.4、中央値 196.0) であった。1 か月間の院外処方せん発行枚数に占める、後発医薬品を含む処方せん枚数の割合は、51.9% (中央値 35.4%) であった。

一方、病院では、1 か月間の院外処方せん発行枚数は、平均 3,059.1 枚 (標準偏差 3,994.6、中央値 1,666.5)、このうち後発医薬品を含む処方せん枚数は、平均 1,105.1 枚 (標準偏差 1,728.3、中央値 546.5) であった。1 か月間の院外処方せん発行枚数に占める、後発医薬品を含む処方せん枚数の割合は、36.1% (中央値 32.8%) であった。

1 か月間の院外処方せん発行枚数に占める、後発医薬品を含む処方せん枚数の割合については、平均値でみると診療所が病院に比べて高いが、中央値でみると大きな差はみられなかった。

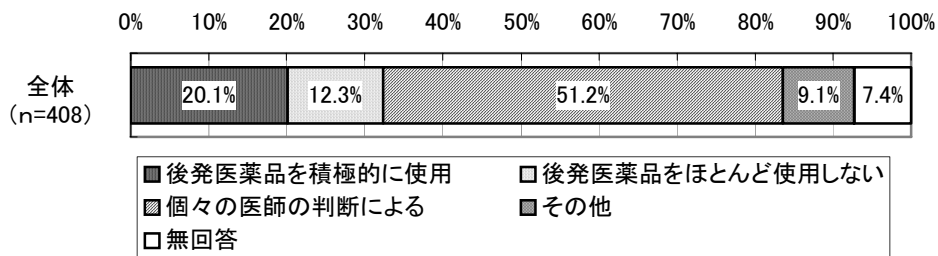
図表 50 診療所・病院における、1 か月間の院外処方せん発行枚数

	診療所 (n=417)			病院 (n=408)		
	平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値
① 1 か月間の院外処方せん発行枚数 (枚)	718.0	835.9	554.0	3,059.1	3,994.6	1,666.5
② うち後発医薬品を含む処方せん枚数 (枚)	372.8	545.4	196.0	1,105.1	1,728.3	546.5
③ ②/①(平均値・中央値)	51.9%		35.4%	36.1%		32.8%

3) 病院における外来処方の際しての後発医薬品使用に関する施設としての対応方針

病院における外来処方の際しての後発医薬品使用に関する施設としての対応方針についてみると、「個々の医師の判断による」が 51.2%で最も多かった。次いで、「後発医薬品を積極的に使用」が 20.1%、「後発医薬品をほとんど使用しない」が 12.3%であった。

図表 51 病院における外来処方の際しての後発医薬品使用に関する施設としての対応方針

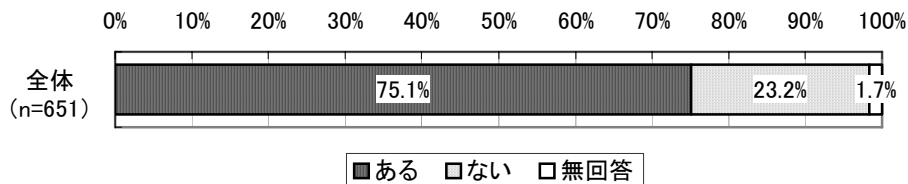


(注) 「その他」の内容として、「採用品であれば後発医薬品を使用」「療養病棟については積極的に使用」「段階的に後発医薬品を導入」等の回答があげられた。

4) 病院の外来診療担当医における、後発医薬品の銘柄指定をした院外処方せん発行経験の有無

病院外来診療担当医における、後発医薬品の銘柄指定をした院外処方せん発行経験の有無についてみると、「ある」と回答した医師が 75.1%であった。

図表 52 病院外来診療担当医における、後発医薬品の銘柄指定をした院外処方せん発行経験の有無（医師ベース）

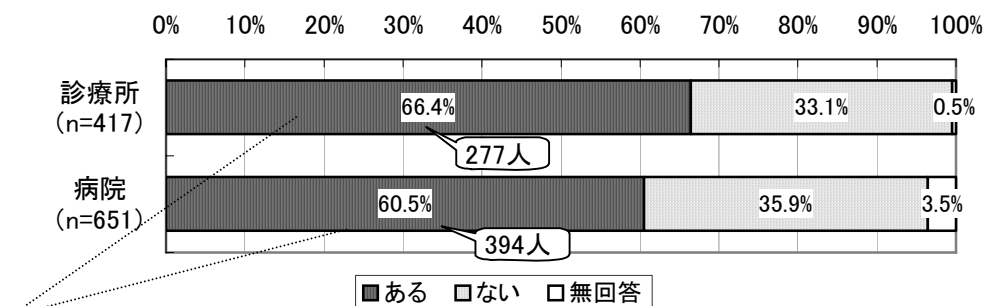


5) 診療所・病院の医師における、「後発医薬品への変更可」欄に署名した処方せんの発行経験の有無

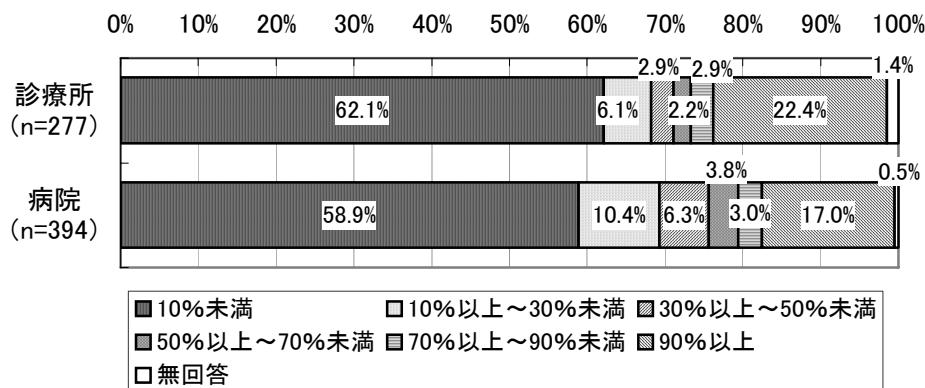
診療所・病院の医師における、「後発医薬品への変更可」欄に署名した処方せんの発行経験の有無についてみると、診療所では「ある」と回答した医師が 66.4%（277 人）であり、病院では 60.5%（394 人）であった。

このうち、患者の希望で「変更可」欄に署名した処方せんの割合は、診療所・病院ともに「10%未満」（それぞれ 62.1%、58.9%）とする医師が最も多かった。一方で、「90%以上」とする医師が、診療所では 22.4%、病院では 17.0%であった。

図表 53 「後発医薬品への変更可」欄に署名した処方せんの発行経験の有無（医師ベース）



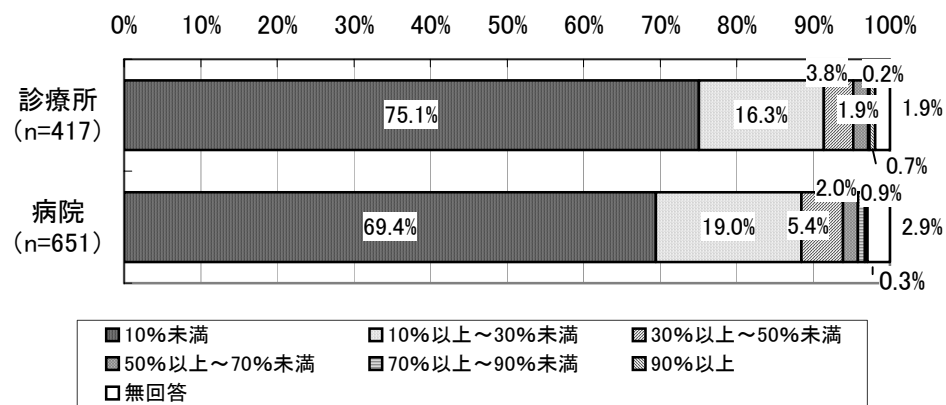
図表 54 このうち、患者の希望で「変更可」欄に署名した処方せんの割合（医師ベース）



6) 後発医薬品について関心がある外来患者の割合

外来患者のうち、後発医薬品について関心がある（医師に質問する、使用を希望する）患者の割合を医師にたずねたところ、診療所、病院ともに、「10%未満」（それぞれ75.1%、69.4%）とする医師が最も多く、次いで「10%以上～30%未満」（それぞれ16.3%、19.0%）であった。

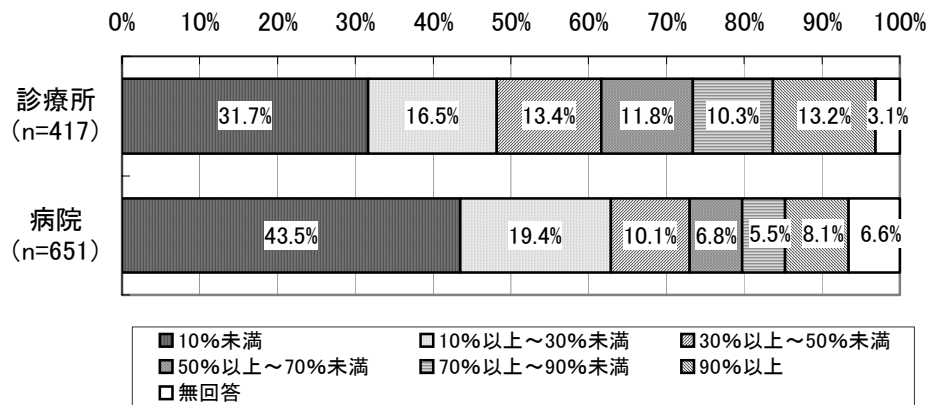
図表 55 外来患者のうち、後発医薬品について関心がある（医師に質問する、使用を希望する）患者の割合（医師ベース）



7) 院外処方せんを発行した患者のうち、後発医薬品を処方した患者の割合

院外処方せんを発行した患者のうち、後発医薬品を処方した患者の割合（「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等をした場合も含む）を医師にたずねたところ、診療所、病院ともに「10%未満」（それぞれ 31.7%、43.5%）とする医師が最も多く、次いで「10%以上～30%未満」（それぞれ 16.5%、19.4%）、「30%以上～50%未満」（それぞれ 13.4%、10.1%）であった。一方で、「90%以上」と回答した医師は、診療所では 13.2%、病院では 8.1%であった。

図表 56 院外処方せんを発行した患者のうち、後発医薬品を処方した患者の割合（「後発医薬品への変更可」欄に署名等をした場合も含む）（医師ベース）

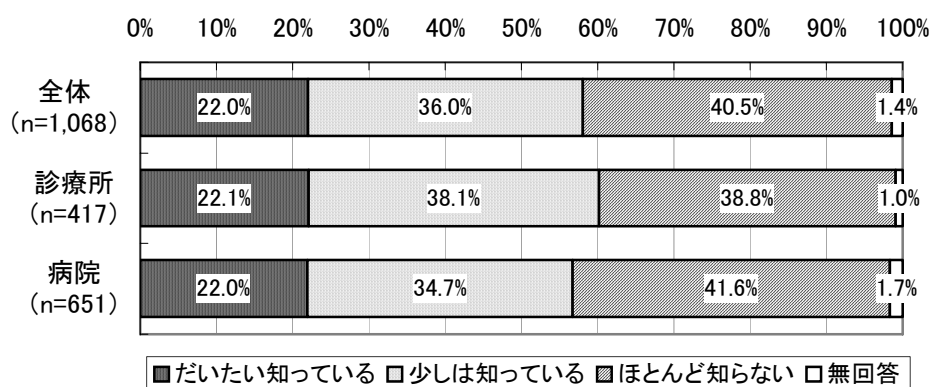


⑧ 医師における後発医薬品使用に関する意識等

1) 医師における、後発医薬品の薬事承認に必要なデータの内容に関する認知状況

医師における、後発医薬品の薬事承認に必要なデータの内容に関する認知状況についてみると、医師全体では「ほとんど知らない」という医師が40.5%で最も多かった。「少しは知っている」という医師が36.0%、「だいたい知っている」という医師が22.0%であった。この傾向は、診療所と病院でも同様であった。

図表 57 医師における、後発医薬品の薬事承認に必要なデータの内容に関する認知状況（医師ベース）

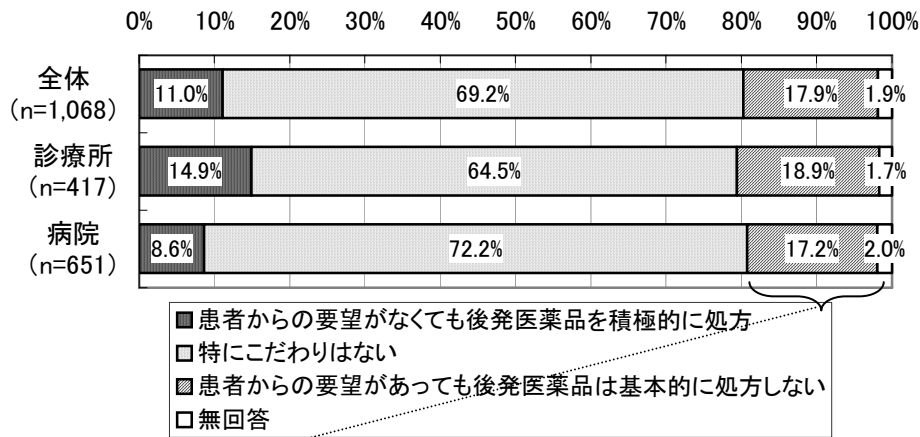


2) 医師における、後発医薬品の処方に関する考え

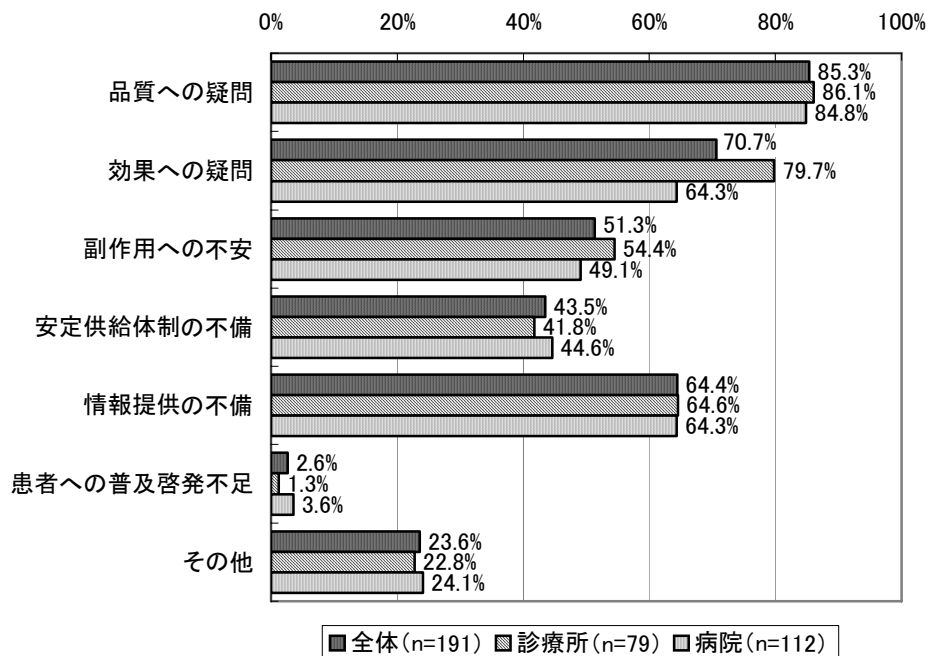
診療所と病院の医師における、後発医薬品の処方に関する考えについてみると、医師全体では、「特にこだわりはない」という医師が69.2%で最も多かった。また、「患者からの要望があっても後発医薬品は基本的に処方しない」という医師が17.9%、「患者からの要望がなくても後発医薬品を積極的に処方」という医師が11.0%であった。全体と比較すると、診療所の医師においては、「患者からの要望がなくても後発医薬品を積極的に処方」(14.9%)の割合がやや高く、病院の医師においては「特にこだわりはない」(72.2%)の割合がやや高かった。

「患者からの要望があっても後発医薬品は基本的には処方しない」と回答した医師（診療所79人、病院112人）における、後発医薬品を基本的には処方しない理由についてみると、医師全体（191人）では「品質への疑問」（「後発医薬品基本的には処方しない」という医師の85.3%）が最も多く、次いで「効果への疑問」（同70.7%）、「情報提供の不備」（同64.4%）となった。診療所の医師では、「効果への疑問」（同79.7%）が全体と比較して相対的にやや高かった。

図表 58 後発医薬品の処方に関する考え（医師ベース）



図表 59 「患者からの要望があっても後発医薬品は基本的には処方しない」と回答した医師（診療所 n=79, 病院 n=112）における、後発医薬品を基本的には処方しないその理由（複数回答）



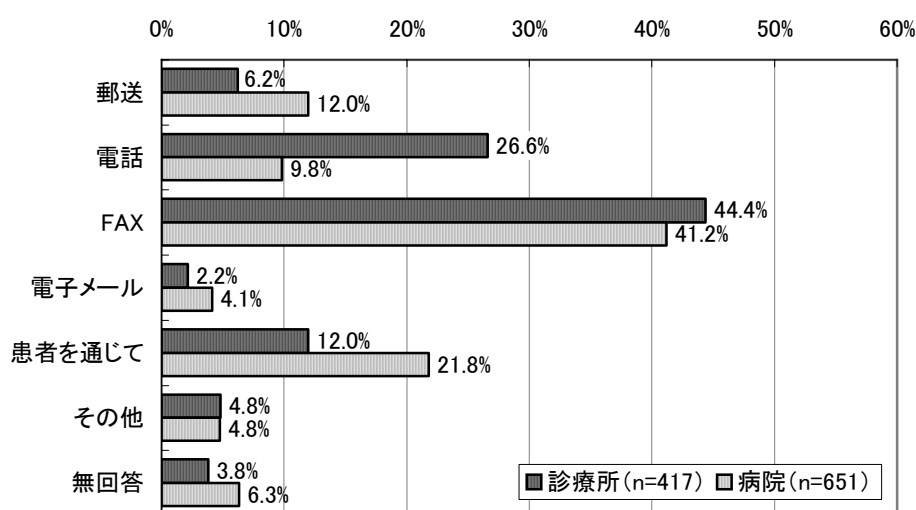
(注) 「その他」の内容として、「副作用、薬害など起こったときのメーカーの対応が不安」「後発品における添加物の差があるが、その内容の情報がかみにくい。」「名前が多種にわたり、事故の原因にもなりやすい」「継続的情報提供が行われていない」等があげられた。

⑨ 保険薬局で後発医薬品へ変更した場合の情報提供に関する医師の意向

1) 保険薬局からの望ましい情報伝達方法

保険薬局で後発医薬品へ変更した場合、薬局からの情報伝達方法として望ましい方法について医師にたずねたところ、診療所においては「FAX」(44.4%)が最も高く、次いで「電話」(26.6%)、「患者を通じて」(12.0%)であった。また、病院においては、診療所と同様に「FAX」(41.2%)が最も高かったが、次いで「患者を通じて」(21.8%)、「郵送」(12.0%)となった。

図表 60 望ましい情報伝達方法（医師ベース、単数回答）

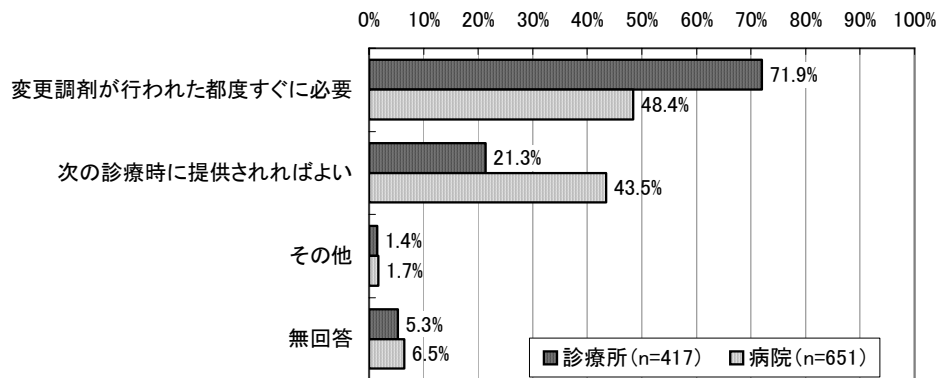


(注)「その他」の内容として、「病院内薬剤部への直接の伝達」「説明は必要ない」等の回答があげられた。

2) 保険薬局からの望ましい情報提供のタイミング

保険薬局からの望ましい情報提供のタイミングについてみると、診療所においては、「変更調剤が行われた都度すぐが必要」(71.9%)が最も高く、次いで「次の診療時に提供されればよい」(21.3%)であった。病院においては、診療所と同様に「変更調剤が行われた都度すぐが必要」(48.4%)が最も高かったが、「次の診療時に提供されればよい」(43.5%)という回答が診療所の場合よりも高かった。

図表 61 望ましい情報提供のタイミング（医師ベース、単数回答）

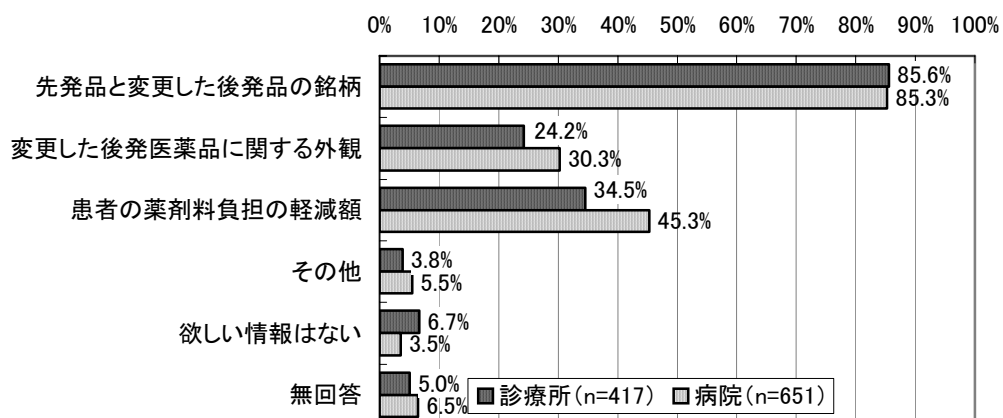


(注)「その他」の内容として、「常時定期的に」「ケースバイケース」「説明が不要」等の回答があげられた。

3) 保険薬局から入手したい情報

保険薬局から入手したい情報についてみると、診療所、病院ともに「先発品と変更した後発品の銘柄」（それぞれ 85.6%、85.3%）が最も高かった。次いで「患者の薬剤料負担の軽減額」（それぞれ 34.5%、45.3%）、「変更した後発医薬品に関する外観」（それぞれ 24.2%、30.3%）となった。

図表 62 保険薬局から入手したい情報（医師ベース、複数回答）



(注)「その他」の内容として、「品質、効果、副作用などの情報」「変更後の患者の感想、反応」「後発医薬品の信頼性（他施設でもよく使われているか、信頼できる製薬会社か）」「重大副作用の保障体制はあるのか」「薬局がその後発品を採用している理由」「呼吸率、排泄率、血中濃度」等の回答があげられた。

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

ここでは、自由記述形式により、後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等について、診療所に記載していただいた内容のとりまとめを行った。

1) 後発医薬品の供給体制

- ・院内処方において先発品と後発品の2種類を在庫することはできない。
- ・後発医薬品はすぐに製造中止になってしまうため、継続的に使用することをためらうことがある。
- ・安定供給の点で不安がある。院内ストックは最小限にしたいが、不足は困る。不足しそうな時にすぐに納品してもらえるか疑問である。(後発医薬品は)注文から納品までの期間が長い。
- ・患者が、大学病院等の大きな病院について一番信頼できる点として認識しているのは薬であるので、後発医薬品の使用は、先ず大学病院から始めるのがよい。
- ・例えば抗がん剤、インターフェロン等の高額で患者負担の大きなものに集中して発売を希望する。

2) 後発医薬品の品質確保

品質に関して分かれる意見

○品質に疑問を感じているため後発医薬品は使用しない場合

- ・後発医薬品に対して、品質効果への疑問と副作用の不安があり、多少でも不安・疑問のある薬剤を患者に投与することはできかねる。
- ・特に副作用、安全性、有効性などに関して先発品との差や問題点はないのか。
- ・薬効が同じでも、つまみやすい大きさか、包装の銀紙の破れ具合、取り出し易さ、シートの表示の分かりやすさなどが心配。

○後発医薬品を使用して、品質に疑問を感じた場合

- ・後発医薬品も使用しているが、安定性や血中半減期等が不安である。吸収率等も先発品と同等ではない。
- ・後発品を採用したが、錠剤が消化されず、そのまま便中に排出されたと患者からの訴えが一度あり、錠剤の採用については慎重になっている。
- ・積極的に効果や品質安定化した後発品は使用しているものの、発売当初のひどい副作用や品質不良により薬剤効果のなかった例が多すぎる。

○後発医薬品を採用している場合

- ・後発医薬品と先発医薬品を、特にこだわりなく使用している。
- ・後発品の品質を確認することもなく、使用を拒む医師がいるが、実際に使用してみて副

作用がなく効果が認められる後発品に関しては採用している。

- ・同じ後発品といっても銘柄により色々な差があり、原則として当方で信頼性が高いと判断した後発品について銘柄指定して処方している。

3) 後発医薬品の情報提供

- ・有効性、安全性などのデータの調査やその開示が必要である。
- ・後発医薬品メーカーの情報提供が熱心でないことを非常に強く感じる。
- ・有効成分だけでなく有効血中濃度が 24 時間確かに保たれているかどうかといったことを第三者機関を設置して検証する必要がある。

4) 後発医薬品使用に関する広報のあり方

- ・患者が後発品の意味を理解せず、「CM で言っているのだから」「健康保険組合より言われた」などと言ってくる。
- ・CM では全てが半額になるような口調で説明が行われている。患者が勘違いをするので注意してもらいたい。
- ・患者に対する情報として「同等」という語が使用されているが、実際には吸収の上で薬剤等が異なるので、同等とは言えないということは医薬業界では広く知られている。それにもかかわらず、患者に知らされていないのは、バイアスのかけすぎである。
- ・厚生労働省が PR して、患者の方から後発品を希望するように仕向けるのが使用を増やすのに一番効果的だ。

5) メーカー側と後発医薬品を処方した医師側の責任所在

- ・有害事象の情報が周知されないままであれば、気づく術のないまま処方を受け、処方した医師の責任が問われた時の司法の判断も、メーカーの体制より医師個人の責任へと転嫁されるようだ。
- ・後発医薬品メーカーはどこまで責任を取るのか、はっきりしていないので心配である。
- ・副作用が出た場合、誰が責任を持つのか。副作用や事故のときに責任の所在が明らかでない。

6) 先発品の値下げ

- ・後発医薬品を奨励するより、先発医薬品の薬価を後発医薬品並みに下げる方が、医師・患者ともに納得できる医療費の節減になる。
- ・粗悪な後発品を出すくらいなら、先発品メーカーの開発費・設備投資等が回収された時点で先発品の薬価を下げていく方が、安心して国民の健康が守れると考える。
- ・特許が切れた時点で、先発品も後発品も同じ薬価にすべきだ。

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

ここでは、自由記述形式により、後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等について、病院に記載していただいた内容のとりまとめを行った。

1) 後発医薬品の供給体制

院外処方時の供給体制

- ・院外処方せんでの後発医薬品名記載については、門前薬局のない広域調剤薬局に処方せんが持ち込まれ、持ち込まれた調剤薬局に当該後発医薬品がない場合があり、トラブルの原因となることから消極的にならざるを得ないと考えている。
- ・後発医薬品を処方しても、調剤薬局に後発医薬品がなく先発医薬品への変更依頼が多い。また患者に不便をかけてしまう。
- ・病院側で「後発医薬品への変更可」の処方せんを発行しても、価格が何段階にも分かれているので煩雑である。

後発医薬品メーカー等の供給体制

- ・問屋に在庫がないことも多く、急配を依頼しても3、4日待たされると言われ、先発品に戻ったものもある。後発医薬品は気がつくまで製造中止になっていることもあり、供給に不安がある。
- ・薬価本に名前は載っているが、流通していない後発医薬品もあるのではないかと不安を感じる。

2) 後発医薬品の品質確保

後発医薬品の品質と効果・効能

- ・剤形の安定が悪い場合、先発品と比べ、形状が大きくなる場合がある。
- ・後発医薬品の薬効や使用感について、患者からの訴えがある。
- ・後発医薬品はすべて先発品と同じというわけではなく添加物等が異なる。そのため、やはり効能・効果面での疑問が残る。
- ・後発医薬品と先発医薬品の効能・効果は統一してほしい。「この適応では後発医薬品は使用できない」ということが後発医薬品へ変更する上で問題になっている。

後発医薬品と先発医薬品の統一性等

- ・先発品と後発品で成分は同じなのに、保険の通る病名が異なるものがあり混乱する。
- ・適応症・規格等を先発品と後発品の両方で統一する必要がある。
- ・先発品と後発品に差をなくし、一般名にしてほしい。
- ・後発医薬品の薬価を統一することの可能性について検討してほしい。

3) 品質保証

- ・ 個々の後発品に関する、有効性・安全性を確保するための、公的機関による再評価制度が必要と考える。
- ・ 安心して使用できるように、発売後に効果・副作用の調査を行うことを義務づけ、そのデータを公開してほしい。
- ・ 臨床上的先発品と後発品の臨床評価を第三者機関が行って公表していただきたい。

4) 後発医薬品メーカーによる情報提供

- ・ 後発医薬品の情報が先発品に比べて著しく少ない。
- ・ 後発品で生じた問題も製薬メーカーに問うことができない状態では、リスクを負うのは処方する医師やそれを投薬される患者である。
- ・ 特に抗がん剤や造影剤、抗生物質製剤などについては「臨床的同等性」を保証する資料が必要と考える。また、後発医薬品メーカーの情報提供（安全性情報、添付文書の改訂等）についても更なる改善が望まれる。

5) MR の質

- ・ 後発医薬品メーカーの MR の数が少なく対応が遅く、また、薬品が採用されたら MR は訪問しなくなるなど信用性に欠ける。
- ・ 薬品の説明については先発メーカーの MR の方が、後発メーカーの MR よりも薬品の説明の勉強をよくしているらしく上手なので、先発の方が好まれる傾向にある。

6) 後発医薬品使用促進の広報のあり方

- ・ 後発医薬品に係る情報をもっとコマーシャルすることが必要。
- ・ 患者によっては、先発品でなくては嫌だと言う人もいる。今後、後発品の薬価を下げ、先発品に対する個人負担が増えるようであれば、その旨を国民に伝えられるように何か方策を練る必要がある。
- ・ 後発医薬品メーカーのテレビでの CM が先行して、ただ価格的に安いということだけを認識している。後発医薬品のデータ内容等、その他の情報をもっと発信すべきである。

⑫ 病院の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

ここでは、自由記述形式により、後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等について、病院の医師に記載していただいた内容のとりまとめを行った。

1) 後発医薬品の供給体制

- ・保険薬局に後発医薬品を十分に取り扱っているところが少ないため、処方する気にならない。
- ・供給面で不安がある後発医薬品メーカーがある。
- ・安定した供給ができないものやすぐに製造中止になるものが多い。

2) 後発医薬品の品質確保

後発医薬品メーカーの質

- ・後発医薬品メーカーが多すぎる。薬品の質とともに企業の質も安心できるレベルに揃えてほしい。
- ・後発医薬品メーカー間の品質のばらつきを評価し、効果の低いメーカーは排除してほしい。
- ・後発医薬品のみで発生したトラブルについても、厚生労働省及びメーカーはきちんと対応してくれるのか心配だ。

後発医薬品の品質

- ・先発医薬品と比べると適応症の違いや剤型の違い（OD錠など）がある。
- ・後発品を院内採用するにあたって、血中濃度データなどのデータを少し調べたが、ばらつきがあったり、製剤の安定性に問題があるものがあった。
- ・どこまで先発品と効用が同じであれば許容範囲なのかが明確でない。
- ・後発品を使用して先発品では起こらなかった発疹等の副作用を経験したことがある。後発医薬品は、主成分は先発品と同じだが、薬の製造過程での混入や品質管理等は製薬会社により異なるため、同等の効果があるか、副作用は起きないか、といった問題がある。
- ・米国のように、薬効や副作用等についての公的な評価をする機関が必要だ。

3) 後発医薬品の情報提供

- ・供給量の確保や薬剤の安全情報について、後発医薬品のMR（医薬情報担当者）活動が不足していると考えられる。
- ・後発医薬品の情報が不足している。効能、効果、副作用、価格差等の先発医薬品との比較が一度にできるようにする必要がある。
- ・後発医薬品に関する説明は厚生労働省が責任を持ってやってほしい。また、後発医薬品の主要以外の成分、吸収動態等のデータを発表し、患者が直接知ることができるようにす

る必要がある。

4) 後発医薬品使用の広報のあり方

- ・後発医薬品についてはテレビ CM 等で「同じ効果で安い」という面ばかり宣伝され、添加物等による新たな副作用の可能性についてはほとんど知られていないのが現状と思われる。
- ・多くの後発医薬品メーカーは、疾患の知識普及などの啓発活動をせずに、価格宣伝ばかりを行っている。
- ・プロモーションをすると手もかかってしまうが、特に安全性等についてもっと周知すれば後発医薬品の使用も増えるのではないかと。

5) 後発医薬品に変更した場合の責任所在

- ・薬局にて勝手に先発・後発医薬品の選択がなされる点も問題がある。
- ・主成分は同一であっても混合物が異なるから、混合物や製法などによる副作用については薬局が責任を取るべき。患者にも主成分以外の副作用が心配なら、ジェネリックは希望しないことを指導している。ジェネリックの副作用については、国、薬局が責任を負うべき。
- ・副作用発生時の対応について、責任の所在を明確化するべきである。

6) 後発医薬品処方しやすいシステムづくり

- ・薬品名が増加し、処方の際の薬品名間違いが増えてしまった印象を受ける。コンピュータ処方ではなく、手書き処方なので変更された薬品名を正確に覚えるのに時間を要した。
- ・後発医薬品が処方できるような外来コンピュータシステムになっていないのが一番の問題だ（処方ごとになっていない）。
- ・オーダーリングシステムになっていない状態で、さらに医事課の入力システムも非常に脆弱で、後発医薬品は手書き処方となる。また、後発医薬品の名前まで覚えられないので、処方ミスになりかねない。
- ・院内の電算化後に積極的に後発医薬品を採用していく予定。

7) 医療費削減との兼ね合い

- ・医療費圧縮という国家財政上からの押し付けではなく、メーカーサイドで日本の医師を安心させ、処方率を上げるような方策は採られているのか。
- ・先発品の薬価を下げれば、医療費も下がるのではないかと。
- ・医療費削減のためなのであろうが、後発医薬品を使うメリットが医師側に何もない。
- ・医療費を安くしたいがために、国が後発医薬品メーカーのチェックを甘くしているのではないかと疑念がぬぐえない。

6. まとめ

本調査より明らかになった点は、以下のとおりである。

【保険薬局調査】

- ・ 薬局の組織形態は、81.0%が「法人」であった（図表 2）。また、法人の種類は、「有限会社」が 55.1%、「株式会社」が 41.5%であった（図表 3）。
- ・ 算定している調剤基本料は、「調剤基本料（42 点）」が 96.4%であった（図表 6）。また、基準調剤加算は、「基準調剤加算 1（10 点）」が 34.0%、「基準調剤加算 2（30 点）」が 11.1%、「算定していない」が 53.2%であった（図表 7）。
- ・ 薬局で受け付けている処方せんの発行医療機関数の、1 薬局あたりの平均は 31.7 件であった。このうち「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等がある処方せんの発行をしている医療機関数は、平均 6.2 件であった（図表 8）。また、主な処方せん発行医療機関は、「診療所」が 57.8%で最も多く、「200 床以上の病院」が 13.7%、「200 床未満の病院」が 13.0%であった（図表 9）。
- ・ 特定の保険医療機関に係る処方せん割合（最も多いもの）は、「70%超」と回答した薬局が 51.5%で最も多かった（図表 10）。
- ・ 平成 19 年 7 月 1 か月分のすべての取り扱い処方せん 755,545 枚における「後発医薬品への変更可」欄への処方医の署名等の有無は、「署名あり」が 17.4%（131,337 枚）、「署名なし」が 82.6%（624,208 枚）であった（図表 12）。また、「署名あり」の処方せん 131,337 枚のうち、実際に「後発医薬品に変更した」処方せんは 8.2%であった（図表 13）。
- ・ 平成 19 年 7 月 1 か月間で、「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等がある処方せんの取り扱いが 1 枚以上あった薬局は、83.9%（489 薬局）であった（図表 14）。また、そのうち「それらの処方せんを 1 枚以上実際に後発医薬品へ変更した薬局」は 64.2%（314 薬局）であった（図表 15）。
- ・ 平成 19 年 7 月 23 日から 7 月 29 日の 1 週間分の処方せん（178,211 枚）において、「後発医薬品を銘柄指定している」処方せんが 22.1%（39,332 枚）である一方、後発医薬品の銘柄指定もなく、「変更可」欄に処方医の署名等がしていない処方せんは、全体の 6 割を占めた（図表 17）。
- ・ 「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等がある処方せん（31,249 枚）における、後発医薬品への変更状況は、「後発医薬品に変更した」処方せんが 8.1%で、平成 19 年 7 月 1 か月分の処方せん枚数でみた場合（8.2%）とほぼ同じ割合であった（図表 18）。
- ・ 「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等があり、後発医薬品が薬価収載されている先発医薬品を含む処方せんを持参した患者のうち、後発医薬品についての説明を行った患者の割合は、「10%未満」の薬局が 49.6%で最も多かった。一方で、「90%以上」の薬局も 21.6%あり、ばらつきがみられた（図表 19）。
- ・ 薬局において後発医薬品についての説明を行った患者のうち、後発医薬品の使用を希望

- しなかった患者の割合についても、「10%未満」の薬局が 36.7%で最も多かった。一方で、「90%以上」の薬局も 19.4%あり、ばらつきがみられた（図表 20）。
- ・ 薬局において後発医薬品についての説明を行ったにもかかわらず、患者が後発医薬品の使用を希望しなかった最大の理由は、「薬剤料等（患者自己負担額）の差額が小さい」（31.7%）、「後発医薬品に対する不安がある」（30.0%）等であった（図表 21）。
 - ・ 患者 1 人に要する「後発医薬品説明＋服薬指導時間の合計時間（後発医薬品についての説明と一般的な服薬指導の両方を行う場合）」の平均は、初回が 11.69 分、2 回目以降は 5.84 分であった。「一般的な服薬指導の時間」の平均が 5.68 分であることから、2 回目以降の患者の場合、一般的な服薬指導時間と大きくは変わらなかった（図表 23）。
 - ・ 「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等があり、後発医薬品が薬価収載されている先発医薬品を含む処方せんを持参した患者のうち、当該後発医薬品の在庫がなく後発医薬品に変更できなかった患者の割合は、「10%未満」という薬局が 50.9%で最も多かった。一方で、「50%以上」という薬局は合計 18.2%であった（図表 24）。
 - ・ 後発医薬品の備蓄品目数は、平成 18 年 10 月時点から平成 19 年 7 月時点で、平均 76.2 品目から 94.4 品目に増加し、23.9%の増加率であった（図表 25）。
 - ・ 在庫がなく後発医薬品に変更できないケースをないようにするために必要な後発医薬品の備蓄品目数は、「100 品目～199 品目」が 15.6%で最も多かった（図表 27）。
 - ・ 薬局の立場で後発医薬品への変更を進めてもよいと思う場合として、「薬剤師が患者に十分に説明できるだけの時間や後発医薬品の備蓄コスト増に見合った調剤報酬上の評価」が 50.8%で最も多く、「後発医薬品メーカーによる情報提供や安定供給体制の確保」が 20.8%、「後発医薬品に対する患者の理解」が 12.3%であった（図表 28）。
 - ・ 調査票の様式 2 に記載のあった薬剤料の状況は、記載銘柄により調剤した場合の薬剤料は平均 946.0 点であった。一方、実際に調剤した薬剤料は、平均 684.6 点で、記載銘柄により調剤した場合の薬剤料に占める、実際に調剤した薬剤料の割合は、平均 72.4%であった（図表 29）。
 - ・ 患者一部負担金割合別の薬剤料の変化として、記載銘柄により調剤した場合の薬剤料に占める、実際に調剤した薬剤料の割合は、1 割負担で 77.2%、3 割負担で 69.4%であった（図表 30）。

【診療所・病院・医師調査】

- ・ 診療所と病院における「医薬品備蓄品目数」（それぞれ平均値は 149.4 品目、881.1 品目）のうち、「後発医薬品の備蓄品目数」（同 23.4 品目、74.7 品目）の占める割合は、診療所が 15.7%、病院が 8.5%であった（図表 42）。
- ・ 後発医薬品の備蓄状況は、診療所では「1 品目～49 品目」が 50.0%で半数を占めた。病院では、「50 品目～99 品目」が 39.2%で最も多く、次いで「1 品目～49 品目」が 30.9%となった（図表 43）。
- ・ 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、有床診療所、病院ともに「後

後発医薬品のあるものの一部を使用」(それぞれ 57.4%、52.5%) が最も多かった。「後発医薬品があるものは積極的に使用」という割合は有床診療所が 18.0%、病院が 24.5% であった(図表 45)。

- DPC 対応状況別にみた、病院における入院患者に対する後発医薬品の使用状況は、DPC 対象病院では、「後発医薬品のあるものの一部を使用」が 62.5% で最も多く、「後発医薬品があるものは積極的に使用」(22.5%) を合わせると 85.0% であった。他の病院と比較すると、「後発医薬品をほとんど使用していない」という回答割合が低かった(図表 46)。
- 入院患者に対して後発医薬品を使用して問題が生じたという経験の有無は、有床診療所、病院ともに「ない」(それぞれ 83.6%、78.4%) が大半を占めた(図表 47)。一方で、「ある」と回答した 74 病院における、生じた問題の内容は、「品質上の問題」(「ある」と回答した病院の 41.9%)、「供給体制上の問題」(同 37.8%)、「メーカーの情報提供体制上の問題」(同 36.5%) であった(図表 48)。
- 診療所 688 施設における院外処方せんの発行状況は、「発行している」施設が 60.6% の 417 施設であった(図表 49)。
- 診療所と病院における平均の「1 か月間の院外処方せん発行枚数」(それぞれ 718.0 枚、3,059.1 枚)に占める、後発医薬品を含む処方せん枚数(同 372.8 枚、1,105.1 枚)の割合は、平均値でみると診療所(51.9%)が病院(36.1%)に比べて高いが、中央値(それぞれ 35.4%、32.8%)でみると大きな差はみられなかった(図表 50)。
- 病院における、外来処方に際しての後発医薬品使用についての施設としての対応方針は、「個々の医師の判断による」が 51.2% で最も多く、次いで、「後発医薬品を積極的に使用」が 20.1%、「後発医薬品をほとんど使用しない」が 12.3% であった(図表 51)。
- 病院外来診療担当医における、後発医薬品の銘柄指定をした院外処方せん発行経験の有無は、「ある」と回答した医師が 75.1% であった(図表 52)。
- 「後発医薬品への変更可」欄に署名した処方せんの発行経験の有無は、「ある」と回答した医師が診療所では 66.4%、病院では 60.5% であった(図表 53)。このうち、患者の希望によるものは、診療所・病院ともに「10%未満」(それぞれ 62.1%、58.9%)とする医師が多い一方で、「90%以上」(同 22.4%、17.0%)とする医師もあった(図表 54)。
- 外来患者のうち、後発医薬品について関心がある(医師に質問する、使用を希望する)患者の割合は、診療所、病院ともに、「10%未満」(それぞれ 75.1%、69.4%)とする医師が最も多かった(図表 55)。
- 院外処方せんを発行した患者のうち、後発医薬品を処方した患者の割合(「後発医薬品への変更可」に署名の場合も含む)は、診療所、病院ともに「10%未満」(それぞれ 31.7%、43.5%)とする医師が最も多かった。一方で、「90%以上」(同 13.2%、8.1%)とする医師もあった(図表 56)。
- 医師における、後発医薬品の薬事承認に必要なデータの内容に関する認知状況は、「ほとんど知らない」が 40.5% で最も多く、次いで「少しは知っている」が 36.0%、「だいたい知っている」が 22.0% であった。この傾向は、診療所と病院で大きな差異はみられ

なかった（図表 57）。

- 後発医薬品の処方に関する考えについては、「特にこだわりはない」という医師が 69.2% で最も多く、「患者からの要望があっても後発医薬品は基本的に処方しない」という医師が 17.9%、「患者からの要望がなくても後発医薬品を積極的に処方」という医師が 11.0%であった（図表 58）。
- 「患者からの要望があっても後発医薬品は基本的には処方しない」と回答した医師に対してその理由をたずねた結果、「品質への疑問」（処方しないという医師の 85.3%）が最も多く、次いで「効果への疑問」（70.7%）、「情報提供の不備」（64.4%）であった（図表 59）。
- 後発医薬品への変更についての、保険薬局からの望ましい情報伝達方法として、診療所、病院ともに「FAX」（それぞれ 44.4%、41.2%）が最も多かった。2 番目は、診療所では「電話」（26.6%）、病院では「患者を通じて」（21.8%）となった（図表 60）。
- 保険薬局からの望ましい情報提供のタイミングとしては、診療所、病院ともに「変更調剤が行われた都度すぐに必要」（それぞれ 71.9%、48.4%）が最も多かった。病院においては、「次の診療時に提供されればよい」（43.5%）の割合も同様に多かった（図表 61）。
- 保険薬局から入手したい情報としては、診療所、病院ともに「先発品と変更した後発品の銘柄」（それぞれ 85.6%、85.3%）が最も多かった。次いで、「患者の薬剤料負担の軽減額」（同 34.5%、45.3%）、「変更した後発医薬品に関する外観」（同 24.2%、30.3%）であった（図表 62）。

様式 1

厚生労働省保険局医療課委託事業 診療報酬改定結果検証に係る特別調査
平成 19 年度 後発医薬品の使用状況調査 調査票

※回答の際は、あてはまる番号を○(マル)で囲んでください。また、() 内には具体的な数値、用語等をご記入ください。
() 内に数値を記入する設問で、該当なしは「0(ゼロ)」を、わからない場合は「-」をご記入ください。

1. 貴薬局の状況(平成 19 年 7 月 2 日現在)についてお伺いします。

①貴薬局名	()		
②所在地(都道府県名)	() 都・道・府・県 ※○で囲んでください		
③組織形態 ※法人の場合は、法人の形態に○をつけてください	1. 法人 ……▶ (1.株式会社 2.有限会社 3.合資会社 4.合名会社 5.その他) 2. 個人		
④職員数(常勤換算)	薬剤師	() 人	その他(事務職員等) () 人
※常勤換算については、以下の方法で算出してください。また、常勤換算後の職員数は整数(小数点以下四捨五入)でお答えください。 ■1週間に数回勤務の場合:(非常勤職員の1週間の勤務時間)÷(貴薬局が定めている常勤職員の1週間の勤務時間) ■1か月に数回勤務の場合:(非常勤職員の1か月の勤務時間)÷(貴薬局が定めている常勤職員の1週間の勤務時間×4)			
⑤調剤基本料※1つだけ選択	1. 調剤基本料(42点)		2. 調剤基本料(19点)
⑥基準調剤加算 ※1つだけ選択	1. 基準調剤加算1(10点)		2. 基準調剤加算2(30点) 3. 算定していない
⑦貴薬局で受け付けている処方せんの発行医療機関数	() 施設		
⑧上記⑦のうち、「後発医薬品への変更可」に処方医の署名等がある処方せんの発行医療機関数	() 施設		
⑨主な処方せん発行医療機関 ※1つだけ選択し、当該医療機関の主たる診療科を()に記載	1. 病院(200床以上) ……▶ 主たる診療科名() 2. 病院(200床未満) ……▶ 主たる診療科名() 3. 診療所 ……▶ 主たる診療科名()		
⑩特定の保険医療機関に係る処方せん割合(最も多いもの)	約()%		

2. 貴薬局の取り扱い処方せん枚数についてお伺いします。平成 19 年 7 月における、「(ア)1か月全体の取り扱い処方せん枚数」、および「(イ)うち、7月23日(月)~7月29日(日)の取り扱い処方せん枚数」について、それぞれ()内に数値をご記入ください。

	平成 19 年 7 月	
	(ア)1か月全体の取り扱い処方せん枚数	(イ)うち、7/23~7/29の取り扱い処方せん枚数
①すべての取り扱い処方せん枚数	() 枚	() 枚
②①のうち、「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等がある処方せん枚数	() 枚	() 枚
③②のうち、実際に後発医薬品に変更した処方せん枚数(1品目でも変更した場合を含む)	() 枚	() 枚
④③のうち、後発医薬品情報提供料を算定した処方せん枚数	() 枚	() 枚
⑤②のうち、処方せんに記載されたすべての銘柄について後発医薬品が薬価収載されていないために、後発医薬品に変更することができない処方せん枚数(後発医薬品のみが記載された処方せんを含む)	() 枚	() 枚
⑥②のうち、「後発医薬品についての説明」*を行ったにもかかわらず、患者が希望しなかったために、後発医薬品に変更することができなかった処方せん枚数		() 枚
⑦①のうち、「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等がなく、後発医薬品を銘柄指定している処方せん枚数		() 枚

*「後発医薬品についての説明」とは
 : **後発医薬品と先発医薬品とが同等であること**（例えば、品質、安定性、生物学的同等性試験結果など）の説明に加え、患者の処方せんにおける**変更前の薬剤料と変更後の薬剤料の差額等**についての説明などを指します。以下、「3. 後発医薬品への対応状況についてお伺いします。」でも同じです。

3. 後発医薬品への対応状況についてお伺いします。（平成19年7月2日現在）

(1) 「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等があり、後発医薬品が薬価収載されている先発医薬品を含む処方せんを持参した患者のうち、後発医薬品についての説明*を行った患者は、どの程度いましたか。 ※○は1つだけ										
1. 10%未満	2. 10%以上 ~ 30%未満	3. 30%以上 ~ 50%未満								
4. 50%以上 ~ 70%未満	5. 70%以上 ~ 90%未満	6. 90%以上								
(2) 上記(1)の後発医薬品についての説明*を行った患者のうち、後発医薬品の使用を希望しなかった患者は、どの程度いましたか。 ※○は1つだけ										
1. 10%未満	2. 10%以上 ~ 30%未満	3. 30%以上 ~ 50%未満								
4. 50%以上 ~ 70%未満	5. 70%以上 ~ 90%未満	6. 90%以上								
(3) 上記(2)のように、後発医薬品についての説明*を行ったにもかかわらず、患者が後発医薬品の使用を希望しなかった理由として、最も多いのは、次のうちのいずれでしょうか。 ※○は1つだけ										
1. 薬剤料等（患者自己負担額）の差額が小さい 2. 公費負担の患者であるため、経済的インセンティブがない 3. 過去に後発医薬品を使用したけど合わなかった 4. 後発医薬品に対する不安がある 5. その他（具体的に _____）										
(4) ①後発医薬品についての説明*と、一般的な服薬指導の両方を行う場合、患者1人当たりどの程度時間がかかりますか（後発医薬品説明+一般的な服薬指導の合計時間）。 ※おおよその時間で結構です。具体的に数字を記入してください（初回の患者）			約（ ）分							
②（2回目以降の患者）			▶ 約（ ）分							
③「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等がない処方せんの患者に、一般的な服薬指導を行う場合、患者1人当たりどの程度時間がかかりますか。			▶ 約（ ）分							
(5) 「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等があり、後発医薬品が薬価収載されている先発医薬品を含む処方せんを持参した患者のうち、当該後発医薬品の在庫がなく後発医薬品に変更できなかった患者は、どの程度いましたか。 ※○は1つだけ										
1. 10%未満		2. 10%以上 ~ 30%未満								
3. 30%以上 ~ 50%未満		4. 50%以上 ~ 70%未満								
5. 70%以上 ~ 90%未満		6. 90%以上								
(6) 医薬品の備蓄状況等 ※①②については、平成18年10月、平成19年7月の状況について、それぞれお答えください		(ア) 全品目	(イ) うち、後発医薬品							
	①平成18年10月	約（ ）品目	約（ ）品目							
	②平成19年7月	約（ ）品目	約（ ）品目							
	③上記②のうち、複数銘柄の後発医薬品を備えている先発医薬品の備蓄品目数	例) <table style="display: inline-table; border: none; vertical-align: middle;"> <tr> <td style="padding-right: 10px;">先発医薬品 α 10mg</td> <td>後発医薬品 A 10mg</td> </tr> <tr> <td style="padding-right: 10px;">先発医薬品 α 20mg</td> <td>後発医薬品 B 10mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td>後発医薬品 A 20mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td>後発医薬品 B 20mg</td> </tr> </table> →複数銘柄の後発医薬品を備えている先発医薬品が2品目なので、「2品目」と数えます。		先発医薬品 α 10mg	後発医薬品 A 10mg	先発医薬品 α 20mg	後発医薬品 B 10mg		後発医薬品 A 20mg	
先発医薬品 α 10mg	後発医薬品 A 10mg									
先発医薬品 α 20mg	後発医薬品 B 10mg									
	後発医薬品 A 20mg									
	後発医薬品 B 20mg									
④上記質問(5)のようなケースがないようにするためには、合計でどの程度の後発医薬品の品目数の備蓄が必要だと思いますか。	約（ ）品目									

(7) 処方せんの「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等があったが、変更しなかった場合について、今後、どのような対応が進めば、薬局の立場として後発医薬品への変更を進めてもよいと思いますか。

※〇は1つだけ

1. 薬剤師が患者に十分に説明できるだけの時間や後発医薬品の備蓄コスト増に見合った調剤報酬上の評価
2. 後発医薬品メーカーによる情報提供や安定供給体制の確保
3. 後発医薬品に対する患者の理解
4. 特に対応は必要でない
5. その他（具体的に)

4. 後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等についてのご意見、ご要望などがございましたら、ご記入ください。

質問は以上です。ご協力いただきありがとうございました。

※引き続き、様式2のご記入もよろしくお願いいたします。

様式 2

ID

厚生労働省保険局医療課委託事業 診療報酬改定結果検証に係る特別調査
平成 19 年度 後発医薬品の使用状況調査 調査票

■ 平成 19 年 7 月 23 日（月）から 29 日（日）までの 1 週間の状況をご記入ください。

○「後発医薬品へ変更可」欄に処方医の署名等があり、かつ実際に後発医薬品に変更したすべての処方せん（1 品目でも変更した場合を含む）についてご記入ください。

○上記の処方せんについて、1 から番号を振り、「処方せん番号 (NO.)」欄にご記入ください。ただし、必ずしも発行の日付順にする必要はありません。（下記に記載した処方せんの合計枚数が、様式 1 の 2. 「③ ②のうち、実際に後発医薬品に変更した処方せん枚数」の項「(イ) うち、7/23~7/29 の取り扱い処方せん枚数」欄の枚数と同じであることを確認してください。）

○各々の処方せんについては、処方せんに記載された銘柄により調剤した場合の薬剤料を (A) 欄に、また、実際に（後発医薬品へ変更して）調剤した薬剤料を (B) 欄にご記入ください。薬剤料は処方せん 1 枚ごと、単位は「点」でご記入ください。

○各々の処方せんについて、この処方せんを持参した患者の一部負担金の割合を (C) 欄にご記入ください（例：組合健保の被保険者 3 割の場合→「3」とご記入ください）。患者の一部負担金がない場合は「0」とご記入ください。

処方せん番号 (NO.)	記載銘柄により調剤した場合の薬剤料 (A)	実際に調剤した薬剤料 (B)	患者一部負担金の割合 (C)
1	点	点	割
2	点	点	割
3	点	点	割
4	点	点	割
5	点	点	割
6	点	点	割
7	点	点	割
8	点	点	割
9	点	点	割
10	点	点	割
11	点	点	割
12	点	点	割
13	点	点	割
14	点	点	割
15	点	点	割
16	点	点	割
17	点	点	割
18	点	点	割
19	点	点	割
20	点	点	割

処方せん番号 (NO.)	記載銘柄により調剤した場合の薬剤料 (A)	実際に調剤した薬剤料 (B)	患者一部負担金の割合 (C)
21	点	点	割
22	点	点	割
23	点	点	割
24	点	点	割
25	点	点	割
26	点	点	割
27	点	点	割
28	点	点	割
29	点	点	割
30	点	点	割
31	点	点	割
32	点	点	割
33	点	点	割
34	点	点	割
35	点	点	割
36	点	点	割
37	点	点	割
38	点	点	割
39	点	点	割
40	点	点	割

※回答用紙が足りない場合には、大変恐縮ですが、本用紙をコピーしてお使いください。

回答用紙 枚中 枚

※記入例(全3枚のうち1枚目の場合)
 回答用紙 3 枚中 1 枚

厚生労働省保険局医療課委託事業 診療報酬改定結果検証に係る特別調査
平成 19 年度 後発医薬品の使用状況調査 調査票

※この「診療所票」は医療機関の開設者・管理者の方に、貴施設における後発医薬品の使用状況やお考えについてお伺いするものです。

※回答の際は、あてはまる番号を○(マル)で囲んでください。また、() 内には具体的な数値、用語等をご記入ください。
 () 内に数値を記入する設問で、該当なしは「0 (ゼロ)」を、わからない場合は「-」をご記入ください。

ご回答者についてご記入ください。

①性別	1. 男性 2. 女性	②年齢	() 歳
③主たる担当診療科	()		

1. 貴施設の状況（平成 19 年 7 月 2 日現在または 7 月 1 か月間）についてお伺いします。

①医療機関名	()
②所在地	() 都・道・府・県
③開設者	1. 個人 2. 法人 3. その他
④種別 ※○は1つだけ	1. 無床診療所 2. 有床診療所 → 許可病床数 () 床
⑤主たる診療科	() ※主たる診療科1つをお書きください
⑥医師数（常勤のみ）	() 人
⑦薬剤師数（常勤のみ）	() 人
⑧医薬品の備蓄状況	
1) 医薬品備蓄品目数	約 () 品目
2) 上記1) のうち後発医薬品の備蓄品目数	約 () 品目

2. 入院患者に対する後発医薬品の使用状況等（平成 19 年 7 月 2 日または 7 月 1 か月間の状況）についてお伺いします。（無床診療所の方は、2 ページにお進みください。）

①1 か月間の延べ在院患者数	() 人
②入院患者に対する後発医薬品の使用状況は、いかがでしょうか。 ※最も近いものを1つだけ選択してください。	1. 後発医薬品があるものは積極的に使用 2. 後発医薬品のあるものの一部を使用 3. 後発医薬品をほとんど使用していない 4. その他（具体的に)
③入院患者に後発医薬品を使用して問題が生じたことはありますか。 ※1つだけ選択し、「ある」場合は、③-1の質問についてあてはまるものすべてに○をつけてください。	1. ない → 質問④へ 2. ある →③-1「ある」場合、その内容はどのようなものでしたか。次の中からあてはまるものをすべてお選びください。 1. 後発医薬品の品質上の問題 2. 後発医薬品メーカーの情報提供体制上の問題 3. 後発医薬品の供給体制上の問題 4. その他（具体的に)

3. 貴施設における院外処方せん発行状況等（平成19年7月2日現在または7月1か月間）についてお伺いします。

①貴施設では、院外処方せんを発行していますか。	1. 発行している 2. 発行していない
院外処方せんを発行していない場合は、3ページの「5. 後発医薬品の使用上の課題等のご意見記入欄」へお進みください。	

②外来診療の状況についてお伺いします。	
1) 1か月間の外来診療実日数 <small>※半日診療の場合は「0.5日」として計算してください</small>	() 日
2) 1か月間の外来延べ患者数	() 人
③外来における院外処方せん発行枚数（1か月間）	() 枚
④上記③のうち、後発医薬品を含む処方せん*の枚数（1か月間） <small>* 処方せん料として、42点又は70点を算定しているもの</small>	() 枚

4. 外来診療における処方せん発行時の状況や考え方（平成19年7月2日現在）をお伺いします。

<院外処方せんを発行している施設の方にお伺いします>

①「後発医薬品への変更可」欄に署名した処方せんを発行したことはありますか。 ※〇は1つだけ		
1. ある	2. ない → 質問②へ	
①-1 このうち、患者の希望で「変更可」欄に署名した処方せんはどの程度ありますか。（平成19年7月2日現在） ※〇は1つだけ		
1. 10%未満	2. 10%以上 ~ 30%未満	3. 30%以上 ~ 50%未満
4. 50%以上 ~ 70%未満	5. 70%以上 ~ 90%未満	6. 90%以上
②後発医薬品について関心がある（質問する、使用を希望する）患者は、外来患者のうち、どの程度いらっしゃいますか。（平成19年7月2日現在） ※〇は1つだけ		
1. 10%未満	2. 10%以上 ~ 30%未満	3. 30%以上 ~ 50%未満
4. 50%以上 ~ 70%未満	5. 70%以上 ~ 90%未満	6. 90%以上
③院外処方せんを発行する外来患者のうち、どのくらいの患者に、後発医薬品を処方していますか。（「後発医薬品への変更可」に署名の場合も含む）（平成19年7月2日現在） ※〇は1つだけ		
1. 10%未満	2. 10%以上 ~ 30%未満	3. 30%以上 ~ 50%未満
4. 50%以上 ~ 70%未満	5. 70%以上 ~ 90%未満	6. 90%以上
④後発医薬品について、薬事法に基づく厚生労働大臣の承認を得るためには、どのようなデータ（例えば、人での血中濃度を測定する臨床試験データなど）が必要か、ご存知ですか。 ※〇は1つだけ		
1. だいたい知っている	2. 少しは知っている	3. ほとんど知らない
⑤後発医薬品の処方に関する考え方として、最も近いものはどれですか。 ※〇は1つだけ		
1. 特にこだわりはない▶ 質問⑥へ		
2. 患者からの要望がなくとも後発医薬品を積極的に処方▶ 質問⑥へ		
3. 患者からの要望があっても後発医薬品は基本的には処方しない▶ 質問⑤-1へ		

<上記質問⑤で「3.」を回答された方にお伺いします>

⑤-1「後発医薬品は基本的には処方しない」のはどのような理由によるものでしょうか。

※あてはまる番号のすべてに○。また、「5. 後発医薬品の情報提供の不備」を選択された場合、必要な情報を（ ）に記入してください。

- | | |
|------------------|--------------------|
| 1. 後発医薬品の品質への疑問 | 2. 後発医薬品の効果への疑問 |
| 3. 後発医薬品の副作用への不安 | 4. 後発医薬品の安定供給体制の不備 |
| 5. 後発医薬品の情報提供の不備 | |

→⑤-1-1 どのような情報が必要ですか。

例：先発医薬品との同等性に関するデータ、種々の副作用の症例報告

6. 後発医薬品に関する患者への普及啓発不足

7. その他（具体的に

⑥保険薬局で後発医薬品へ変更した場合の、銘柄等の情報提供について、お伺いします。

1) どのような情報伝達方法が最も適当と思われますか。※○は1つだけ

- | | | | |
|----------------------------|-------|--------|----------|
| 1. 郵送 | 2. 電話 | 3. FAX | 4. 電子メール |
| 5. 患者さんを通じて（薬剤情報提供文書やお薬手帳） | | | |
| 6. その他（具体的に | | | |

2) どのようなタイミングでの情報提供が望ましいですか。※○は1つだけ

- | |
|----------------------|
| 1. 変更調剤が行われた都度、すぐに必要 |
| 2. 次の診療時に情報が提供されればよい |
| 3. その他（具体的に |

⑦保険薬局からどのような情報が欲しいと思いますか。 ※あてはまる番号のすべてに○。

- | |
|----------------------------------|
| 1. 先発医薬品名と変更した後発医薬品の銘柄 |
| 2. 変更した後発医薬品に関する外観など（色、形、味、大きさ等） |
| 3. 患者の薬剤料負担の軽減額 |
| 4. その他（具体的に |
| 5. 欲しい情報はない |

5. 後発医薬品の使用上の課題等、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。

アンケートにご協力いただきまして、ありがとうございました。

病院票

**厚生労働省保険局医療課委託事業 診療報酬改定結果検証に係る特別調査
平成19年度 後発医薬品の使用状況調査 調査票**

※この「病院票」は、医療機関の開設者・管理者の方に、貴施設における後発医薬品の使用状況やお考えについてお伺いするものです。

※回答の際は、あてはまる番号を○（マル）で囲んでください。また、（ ）内には具体的な数値、用語等をご記入ください。
（ ）内に数値を記入する設問で、該当なしは「0（ゼロ）」を、わからない場合は「-」をご記入ください。

1. 貴施設の状況（平成19年7月2日現在または平成19年7月1か月間）についてお伺いします。

①医療機関名	()		
②所在地	() 都・道・府・県		
③開設者	1. 国立	2. 公立	3. 公的
	4. 社会保険関係団体	5. 医療法人	6. 個人
	7. 学校法人	8. その他の法人	
④病院種別 ※あてはまる番号すべてに○。	1. 特定機能病院	2. 地域医療支援病院	
	3. がん診療連携拠点病院	4. 臨床研修指定病院	
⑤DPC対応 ※あてはまる番号を1つだけ○。	1. DPC対象病院	2. DPC準備病院	
	3. 対応していない		
⑥特定入院料の状況 ※貴施設で算定しているものにすべて○をつけてください。	1. 回復期リハビリテーション病棟入院料	⑦許可病床数	1) 一般病床 () 床
	2. 亜急性期入院医療管理料		2) 療養病床 () 床
	3. 救命救急入院料		3) 精神病床 () 床
	4. 特定集中治療室管理料		4) 結核病床 () 床
	5. 小児入院医療管理料		5) 感染症病床 () 床
			6) 全体 () 床
⑧医師数（常勤のみ）	() 人	⑨薬剤師数（常勤のみ）	() 人
⑩1か月間の外来患者延べ人数	() 人		
⑪1か月間の外来診療日数	() 日 ※半日診療の場合は「0.5日」として計算して下さい。		
⑫後発医薬品の使用について、 <u>外来の処方</u> に際して、施設としてはどのように対応していますか。 ※最も近いものを1つだけ選択してください。	1. 後発医薬品を積極的に使用 2. 後発医薬品をほとんど使用しない 3. 個々の医師の判断による 4. その他（具体的に)		
⑬医薬品備蓄品目数	約 () 品目		
⑭上記⑬のうち後発医薬品の備蓄品目数	約 () 品目		

2. 貴施設における院外処方せん発行状況（平成19年7月1か月間）についてお伺いします。

①外来における院外処方せん発行枚数（1か月間）	() 枚
②上記①のうち、後発医薬品を含む処方せん*の枚数（1か月間）	() 枚
*処方せん料として、42点又は70点を算定しているもの	

3. 入院患者に対する後発医薬品の使用状況等（平成19年7月2日または平成19年7月1か月間の状況）についてお伺いします。

①1か月の延べ在院患者数	()人
②入院患者に対する後発医薬品の使用状況は、いかがでしょうか。 ※最も近いものを1つだけ選択してください。	1. 後発医薬品があるものは積極的に使用 2. 後発医薬品のあるものの一部を使用 3. 後発医薬品をほとんど使用していない 4. その他（具体的に)
③入院患者に後発医薬品を使用して問題が生じたことはありますか。 ※1つだけ選択し、「ある」場合はその内容をお答えください。	1. ない 2. ある →③-1「ある」場合、その内容はどのようなものでしたか。 次の中からあてはまるものをすべてお選びください。 1. 後発医薬品の品質上の問題 2. 後発医薬品メーカーの情報提供体制上の問題 3. 後発医薬品の供給体制上の問題 4. その他（具体的に)

4. 後発医薬品の使用についての課題等、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。

「病院票」の質問はこれで終わりです。ご協力いただきまして、ありがとうございました。

<上記質問⑥で「3.」を回答された方にお伺いします>

⑥-1「後発医薬品は基本的には処方しない」のはどのような理由によるものでしょうか。
 ※あてはまる番号のすべてに○。また、「5. 後発医薬品の情報提供の不備」を選択された場合、必要な情報を（ ）に記入してください。

- 1. 後発医薬品の品質への疑問
- 2. 後発医薬品の効果への疑問
- 3. 後発医薬品の副作用への不安
- 4. 後発医薬品の安定供給体制の不備
- 5. 後発医薬品の情報提供の不備

→⑥-1-1 どのような情報が必要ですか。

例：先発医薬品との同等性に関するデータ、種々の副作用の症例報告

- 6. 後発医薬品に関する患者への普及啓発不足
- 7. その他（具体的に

⑦保険薬局で後発医薬品へ変更した場合の、銘柄等の情報提供について、お伺いします。

1) どのような情報伝達方法が最も適当と思われますか。※○は1つだけ

- 1. 郵送
- 2. 電話
- 3. FAX
- 4. 電子メール
- 5. 患者さんを通じて（薬剤情報提供文書やお薬手帳）
- 6. その他（具体的に

2) どのようなタイミングでの情報提供が望ましいですか。※○は1つだけ

- 1. 変更調剤が行われた都度、すぐに必要
- 2. 次の診療時に情報が提供されればよい
- 3. その他（具体的に

⑧保険薬局からどのような情報が欲しいと思いますか。 ※あてはまる番号のすべてに○。

- 1. 先発医薬品名と変更した後発医薬品の銘柄
- 2. 変更した後発医薬品に関する外観など（色、形、味、大きさ等）
- 3. 患者の薬剤料負担の軽減額
- 4. その他（具体的に
- 5. 欲しい情報はない

3. 後発医薬品の使用上の課題等、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。

アンケートにご協力いただきまして、ありがとうございました。