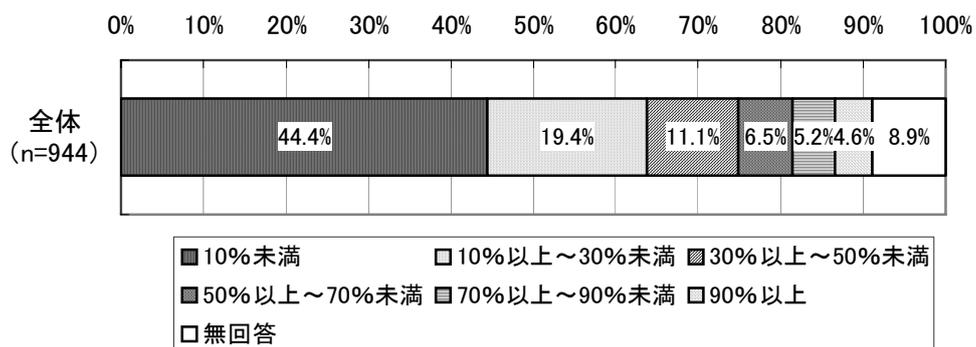


8) 在庫がなくて後発医薬品に変更できなかった患者の割合

後発医薬品への変更が可能な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」(44.4%)が最も多かった。一方、「50%以上」という薬局を合計すると16.3%であった。

図表 35 後発医薬品への変更が可能な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 (薬局ベース)



④医薬品の備蓄状況

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19年12月時点では平均758.5品目であったが、平成20年12月時点では平均818.5品目となり、7.9%の増加率となった。中央値でも715.5品目から776.0品目となり、8.5%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19年12月時点では平均97.3品目であったが、平成20年12月時点では平均125.5品目となり、29.0%の増加率となった。中央値でも68.5品目から100.0品目となり、46.0%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20年12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35（B）／（A））は、平均値15.3%、中央値12.9%となっており、依然として低い結果となっている。

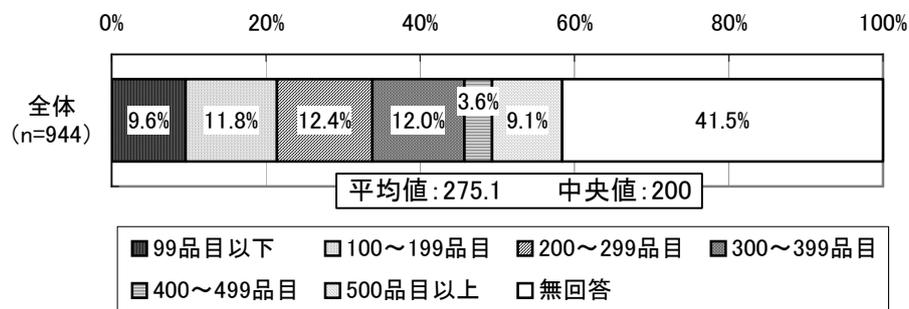
当該薬局において1つの銘柄の先発医薬品について複数銘柄の後発医薬品を備えている場合に、その先発医薬品の銘柄数に換算した場合の品目数は、平均11.0品目（標準偏差17.1、中央値5.0）となった。つまり、先発医薬品11.0品目については、保険薬局において複数銘柄の中から調剤する後発医薬品を選択することができるということになる。

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

在庫がなく後発医薬品に変更できないケースが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みると、「200～299品目」(12.4%)が最も多く、次いで「300～399品目」(12.0%)、「100～199品目」(11.8%)で、平均値は275.1品目(中央値200.0)であった。

なお、ここでは「無回答」が41.5%と多かったことに留意する必要がある。

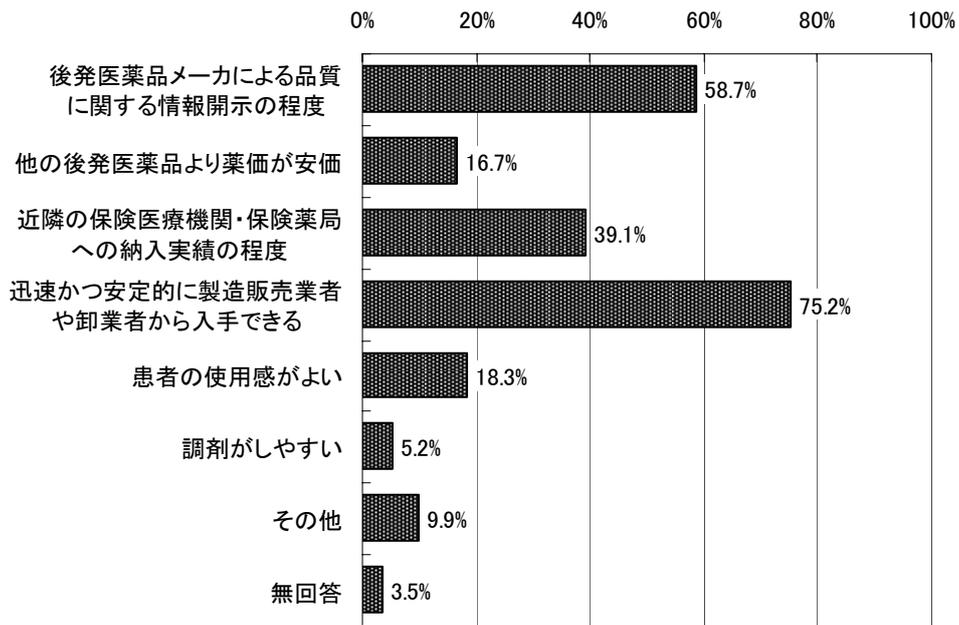
図表 38 在庫がなく後発医薬品に変更できないケースがないようにするために必要な後発医薬品の備蓄品目数



⑤後発医薬品への変更を進めるための要件

採用している後発医薬品を選択した理由についてみると、「迅速かつ安定的に製造販売業者や卸業者から入手できる」(75.2%)が最も多く、次いで「後発医薬品メーカーによる品質に関する情報開示の程度」(58.7%)、「近隣の保険医療機関・保険薬局への納入実績の程度」(39.1%)であった。

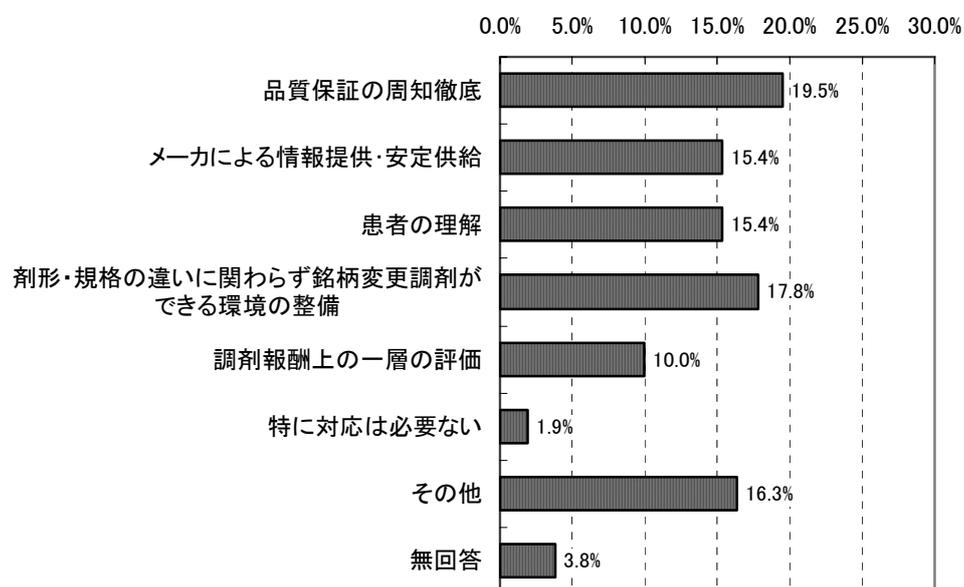
図表 39 採用している後発医薬品を選択した理由（複数回答、n=944）



処方せんの「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がなかったが、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るための最大の要件をたずねた。

この結果、「品質保証の周知徹底」(19.5%)が最も多く、次いで「剤形・規格の違いに関わらず銘柄変更調剤ができる環境の整備」(17.8%)、「メーカーによる情報提供・安定供給」、「患者の理解」(15.4%)であった。

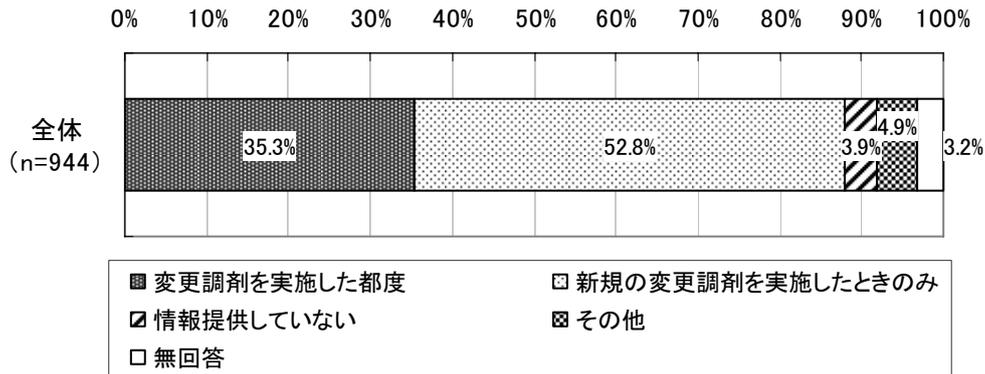
図表 40 処方せんの「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がなかったが、変更しなかった場合について、薬局の立場として後発医薬品への変更を進めるための最大の要件（単数回答、n=944）



⑥医療機関との連携

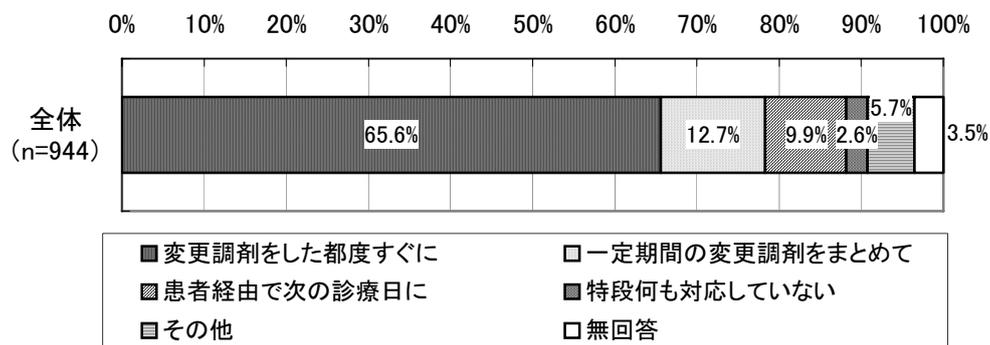
後発医薬品への変更調剤に係る医療機関（医師）への情報提供の頻度についてみると、「新規の変更調剤を実施した時のみ」（52.8%）が最も多く、次いで「変更調剤を実施した都度」（35.3%）であった。

図表 41 後発医薬品への変更調剤に係る医療機関（医師）への情報提供の頻度



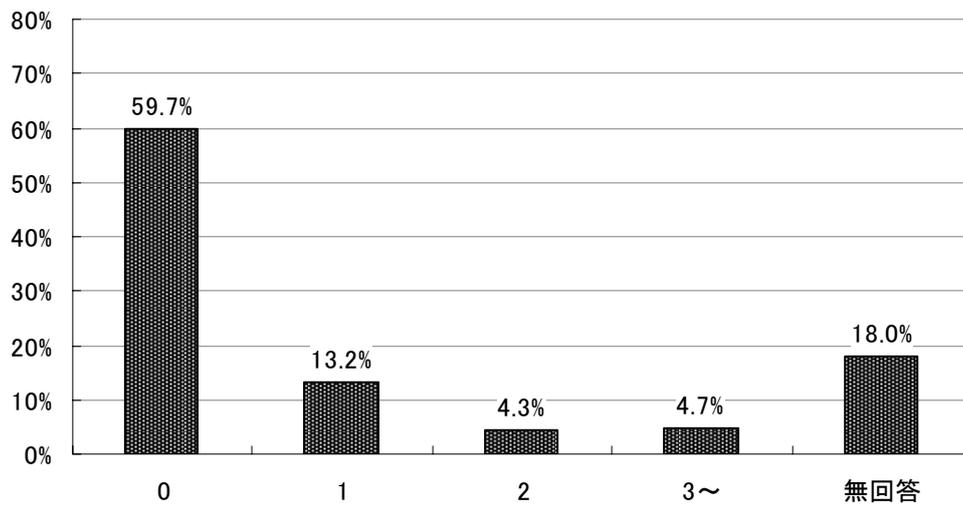
後発医薬品への変更調剤に係る医療機関（医師）への情報提供のタイミングについてみると、「変更調剤をした都度すぐに」（65.6%）が最も多く、次いで「一定期間の変更調剤をまとめて」（12.7%）、「患者経由で次の診療日に」（9.9%）であった。

図表 42 後発医薬品への変更調剤に係る医療機関（医師）への情報提供のタイミング



後発医薬品への変更調剤について情報提供不要の取り決めを行っている医療機関数についてみると、情報提供不要の取り決めを行っている医療機関数が「0」（まったくない）という薬局が59.7%であった。

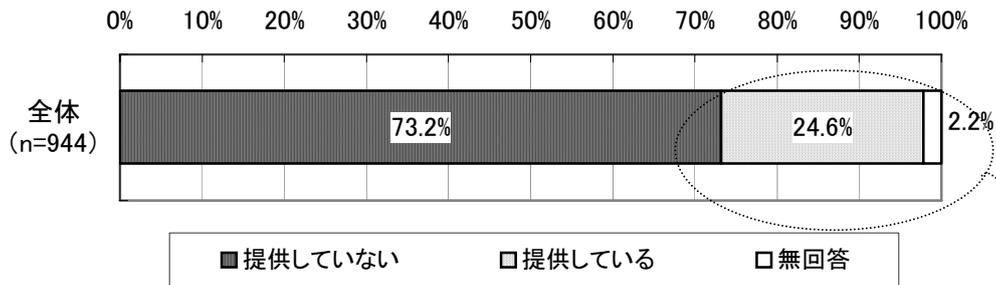
図表 43 後発医薬品への変更調剤について情報提供不要の取り決めを行っている医療機関数（n=944）



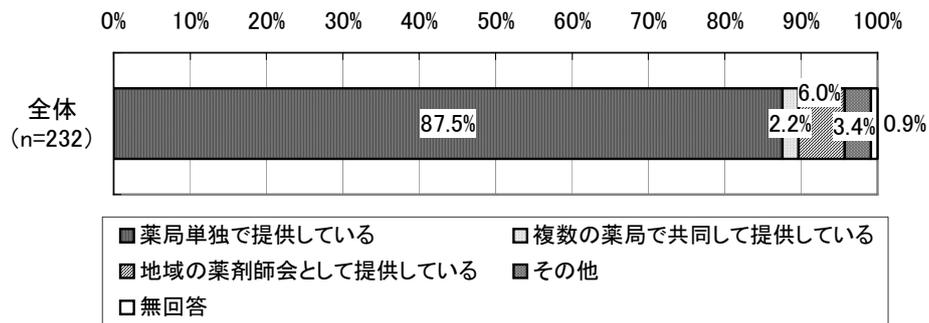
各薬局で採用している後発医薬品のリストの近隣医療機関（医師）への提供状況についてみると、「提供していない」が73.2%、「提供している」が24.6%であった。

「提供している」と回答した232薬局について、その提供方法をたずねたところ、「薬局単独で提供している」が87.5%で最も多かった。この他、「地域の薬剤師会として提供している」が6.0%、「複数の薬局で共同して提供している」が2.2%であった。

図表 44 後発医薬品のリストの近隣医療機関（医師）への提供状況



図表 45 後発医薬品のリストの近隣医療機関（医師）への提供方法

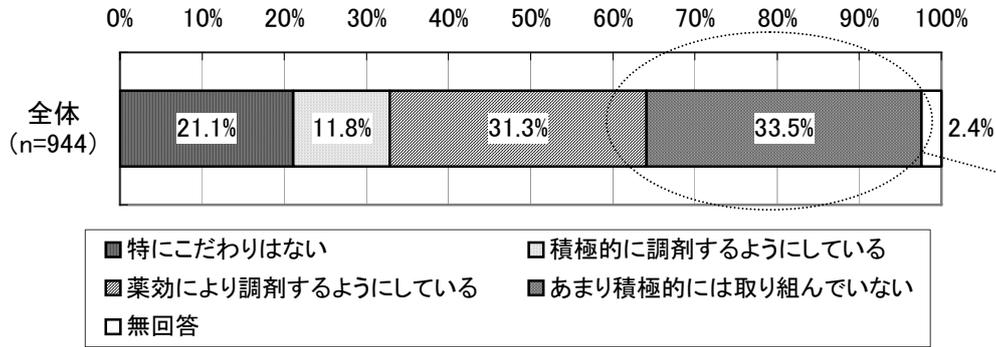


⑦後発医薬品の使用に関する考え方

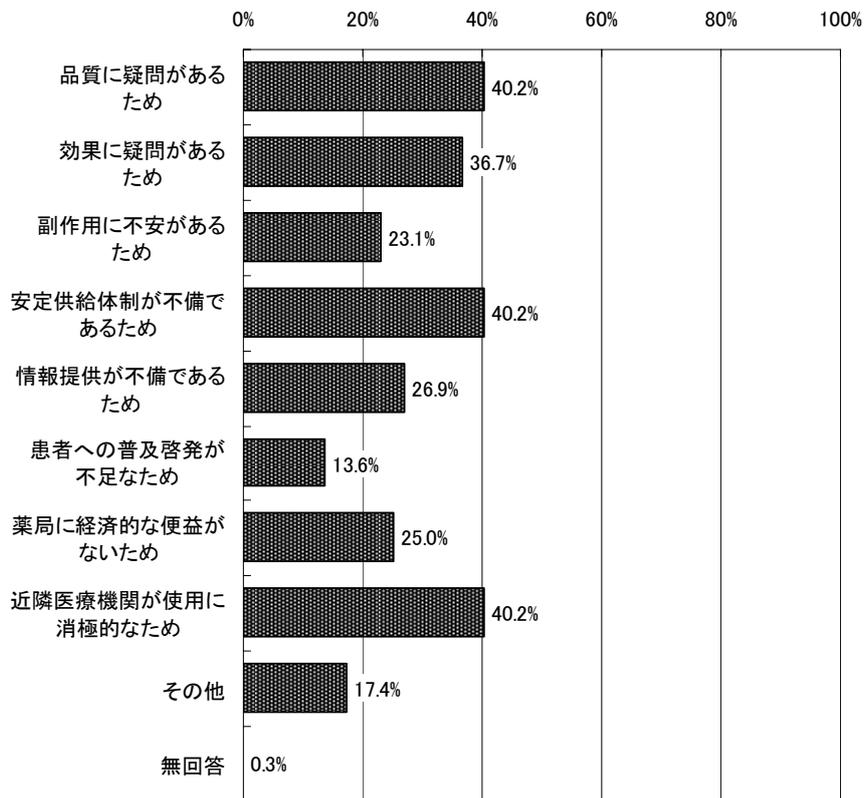
後発医薬品の調剤に関する考え方についてみると、「説明・調剤にはあまり積極的には取り組んでいない」(33.5%)が最も多く、次いで「薬効によっては患者に説明して、調剤するようにしている」(31.3%)、「特にこだわりはない」(21.1%)であった。

「説明・調剤にはあまり積極的には取り組んでいない」と回答した316薬局に対して取り組まない理由をたずねたところ、「品質に疑問があるため」、「安定供給体制が不備であるため」、「近隣医療機関が使用に消極的なため」(いずれも40.2%)が最も多く、次いで「効果に疑問があるため」(36.7%)、「情報提供が不備であるため」(26.9%)、「薬局に経済的な便益がないため」(25.0%)であった。

図表 46 後発医薬品調剤に関する考え方

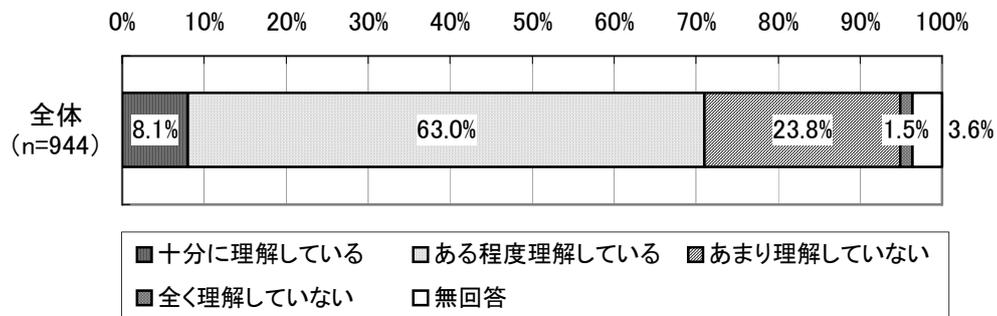


図表 47 後発医薬品の説明・調剤にあまり積極的に取り組まない理由
(複数回答、n=316)



後発医薬品の品質保証の方法についての理解状況をみると、「十分に理解している」が8.1%、「ある程度理解している」が63.0%、「あまり理解していない」が23.8%であった。

図表 48 後発医薬品の品質保証の方法についての理解状況



⑧後発医薬品に変更して調剤した処方せんに係る薬剤料の状況

ここでは、調査票の「様式2」に記載のあった処方せん7,076枚の薬剤料を分析の対象とした。

平成20年12月8日から12月14日の1週間に、「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がなく、かつ実際に後発医薬品に変更して調剤された処方せん(7,076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754.5点(標準偏差1071.9、中央値392.0)であった。一方、実際に調剤した薬剤料は、平均582.2点(標準偏差878.3、中央値280.0)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77.2%(中央値71.4)であった。

図表 49 12/8～14に後発医薬品に変更して調剤された処方せん(7,076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)	754.5	1071.9	392.0
実際に調剤した場合の薬剤料(B)(点)	582.2	878.3	280.0
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)(%)	77.2		71.4

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941.7点、3割負担で700.0点であった。一方、「実際に調剤した薬剤料」は、1割負担で752.4点、3割負担で522.8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79.9%、3割負担で74.7%であった。

図表 50 患者一部負担金割合別にみた、12/8～12/14に後発医薬品に変更して調剤された処方せん(7,076枚)の状況

	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)	7,076	404	1,944	206	4,506	10
記載銘柄により調剤した場合の薬剤料(A)(点)	754.5	740.0	941.7	241.1	700.0	176.1
実際に調剤した場合の薬剤料(B)(点)	582.2	637.6	752.4	191.2	522.8	119.8
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)(%)	77.2	86.2	79.9	79.3	74.7	68.0

(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6枚が含まれる。

⑨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

薬局の在庫・供給体制

- ・ 後発医薬品が1社しかないものは、採用したくても安定供給が可能かどうか不安なので採用できない。
- ・ 当薬局では、処方される薬の集中率が低いため、後発品を採用すると、在庫の回転率が悪化させてしまう傾向がある。そのため処方される薬が集中していて採用薬品の数の少ない薬局に比べ、積極的に後発品に変更するのが難しい状況である。
- ・ それぞれの病院、医師の考えにより、後発品の使用法が違い、また、患者サイドでも薬局により商品が変わることは納得していただけない。とくに汎用医薬品は、一成分で数種類の商品を在庫として置く必要がある。一刻も早く商品名ではなく成分名での処方せん記載を望む。

後発医薬品メーカーの供給体制

- ・ 先発医薬品メーカーが後発医薬品を販売することが増え、メーカーの説明や対応もしっかりしているため信頼できる。だが情報提供がきっちりとできる後発医薬品メーカーはほとんどない。
- ・ 後発医薬品を調剤していて、錠剤の破損に気づき、メーカーに問い合わせたことがある。このロットは、メーカーの回収品だったようだが、一切その情報がなく、クレームのあった薬局・医院等のみに対処しているようだった。もし回収品が出たら、どこのメーカーでも情報発信をし、納入先には知らせる体制を整えてほしい。

2) 後発医薬品の品質と表示

- ・ 包装の表面はともかく、錠剤、カプセルを出す時に手を切ったりすることがあり、薬だけでなく包装にも気をつけてほしい。
- ・ 欧米のジェネリックのように有効成分、添加物が全て同一のものを後発品として認めるべきだ。
- ・ 現状のデータは、客観的・中立的ではないため扱いづらい。信用できかねる。後発品の副作用、効果等は、できるかぎり薬局でもやっているが、これだけの詳しい調査は、特別スタッフを用意していただかないととても無理だ。海外のように第三者機関による後発品と先発品とのデータの比較(海外でいうところのオレンジブック)をお願いしたい。

- ・ 先発品よりも後発品の方が、溶解性、添加物などが優れていると思われる医薬品も多く、もしそのような後発品が増えると、自然と、後発品を積極的に勧めるようになると思う。

3) 後発医薬品処方における薬局と医師

処方箋を通じた意思疎通

- ・ 処方変更不可のところ署名等が入っているもので、それが、すべて後発品のものなどは、医師の処方意図がわかりづらいことがある。
- ・ 変更不可印を押す理由の1つに、変更情報を受け取ることのわずらわしさがあると聞いている（医師側に）。後発品の品質が先発と同等であるならば変更報告は不要とすれば良い。
- ・ 溶出試験等による生物学的同等性について、医師はある程度理解されているが、実際の効果についてわからないため変更不可の処方せんが多いと感じる。
- ・ 剤形相異の変更を基本可にして欲しい。ダメな時にのみ変更不可印を押して欲しい。

薬局の裁量

- ・ 後発品に変更後も先発品のままで処方される医療機関が多く、違う薬局へ行かれた時など患者から情報提供がなければ、先発に房るか、別のメーカーのものになってしまい、問題がある。
- ・ 薬剤師にとって、後発品への変更可の処方せんは魅力もある。患者と一緒に複数の後発品の中から自由に薬を選べるというのはやりがいを感じるので、薬局でも患者に後発品を薦め、手書きのポスターを作って薬局に貼るなどの努力をしている。しかしながら医師から明らかに不快感を示されたこともあり、現在、受け付けている処方せんの95%以上が、後発品への変更不可に印鑑が押してある。
- ・ 医師のサインの無い処方せんだったので、患者と相談し、後発品の希望があり変更し、その内容を病院にフィードバックしたら、「後発に変更する前に必ず電話でこちらの了解を取ってから変更してください」と言われた。まだ医師サイド主導での後発品変更のため、もっと薬局サイド主導での変更にしていただきたい。

4) 後発医薬品についての広報と説明

- ・ 「あなたのお薬代が安くなる」という説明では、「良い物は高くても良い」と思っている人が多いので、広報を通じて、「今の医療保険制度が崩壊するんですよ」という全体的な説明をして欲しい。
- ・ 1割負担の患者は、変更後の負担金の差が小さく、後発への変更を希望されないことが多いが、残りの9割が税金や他の人の保険金で賄われていることをご理解されている方

は、後発品を希望されることがある。医療保険の仕組みについて国民に知っていただき、医療保険のお金を皆が大切に使うという啓発も大切だと感じている。

- 先発品と効果が違ったり、後発品に変更後副作用や体調に変化があった事例が公になかなか出て来ない。CM などの影響で「同等」＝「同じ」「同じ薬」で安い薬というイメージが出来過ぎている。
- 患者の待ち時間をいかに短くして、迅速に正確に投薬するかという課題において、ジェネリック医薬品への変更に向けて窓口で説明する時間は大変なネックになっている。

5) 後発医薬品を使用する際の責任所在

- 後発医薬品は自信を持って薦められない。何かあった時の責任が今の所はつきりしていないこと、自分にかかってくると思うと心配になってくる。より安心なジェネリックを選択できるように、薬剤師のスキルを上げることが一番に取り込むべき課題だと思う。
- 厚労省において同等性が確認されていると説明しても添加物等の違いがあり、副作用が起きたときの責任が難しい。

6) 後発医薬品を使用するメリット

- 後発を薦めているのは医療費削減以外のメリットはない。ということは、先発品と後発品の値段の差がありすぎる。同じにすればよい。
- 30%に達しないと、後発品に切りかえた時のメリットが薬局にほとんどない。薬価差をもらった方が利益が高い。患者に（後発医薬品を）希望する人の割合が低い。医者が処方する時に、後発品の割合にメリット制を入れるべきだ。
- 後発品が 80%以上なので、そこは評価してもらえないのですか。後発医薬品の新発売時は、医師に言って使用してもらっているのも、その辺のことも考えてもらいたい。
- 経済的インセンティブといっても薬価が安ければよいというものでもなく、例えば局方品の低薬価品（散剤のヒートシール）などでは逆ザヤとなる。バラ品を分包しても経費を考えれば同様に逆ザヤとなる。調剤すればする程赤字。このようなことはないように切にお願いしたい。

7) 後発医薬品を促進するための理念と実態

- 小児への後発品の使用には、問題があると思う。後発品メーカーからデータを取り寄せてもらっても、成人のみ使用歴があり、小児に対する臨床データがないものが多いと思う。医薬品全般にこの制度を適応するのではなく、例外品目、例外となる診療科目等があっても良いのではないか。
- 「保険医療への協力」という話をして理解が得られるのは、比較的若年齢層の患者に限

られる。高齢者の方では窓口での負担が1割ということもあり、経済的インセンティブも働きにくいので、ジェネリックに対する理解に乏しい（説明しても）。あるいは理解されてもブランド志向が強いために変更しないことが多い。

- 先発品のみを患者が選択する場合は、何か負担をするという形にしないと、すべての患者へ広めることは難しいと思う。
- 当薬局は主に高齢者を対象としているため、後発品への変更を行うと、介護者が理解していても、本人は混乱が生じる。そこで当薬局では、病院と協力して後発医薬品の選定を行っている。

(3) 診療所・病院・医師調査の結果概要

【調査対象等】

○診療所調査

調査対象：全国の一般診療所の中から無作為に抽出した一般診療所

回答数：733 施設

回答者：開設者・管理者

○病院調査

調査対象：全国の病院の中から無作為に抽出した病院

回答数：326 施設

回答者：開設者・管理者

○医師調査

調査対象：上記、「病院調査」の対象施設で外来診療を担当する医師

1 施設につき、診療科の異なる医師 2 名

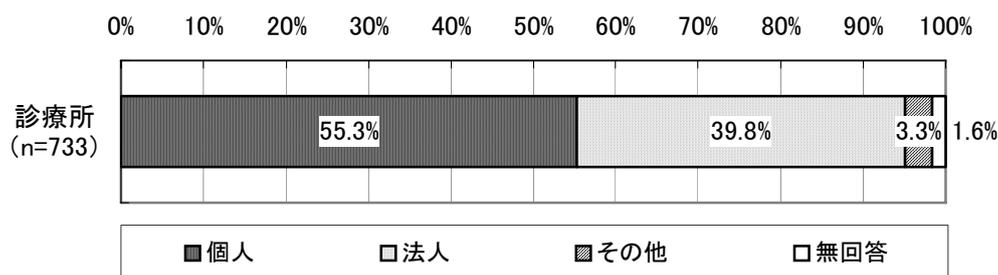
回答数：431 人

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 733 施設の開設者についてみると、「個人」が 55.3%、「法人」が 39.8%であった。

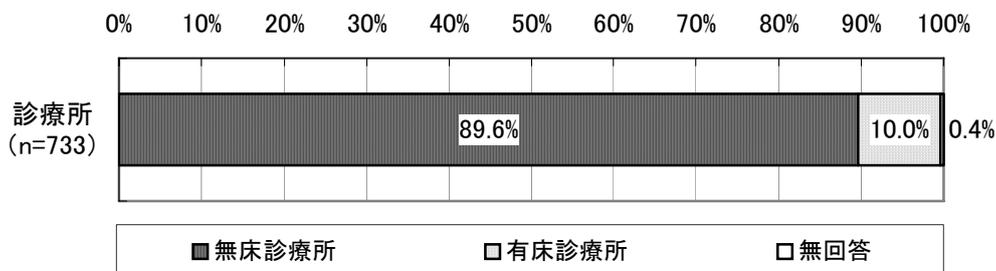
図表 51 診療所の開設者



2) 診療所の種別

診療所の種別についてみると、「無床診療所」が 89.6%、「有床診療所」が 10.0%であった。

図表 52 診療所の種別

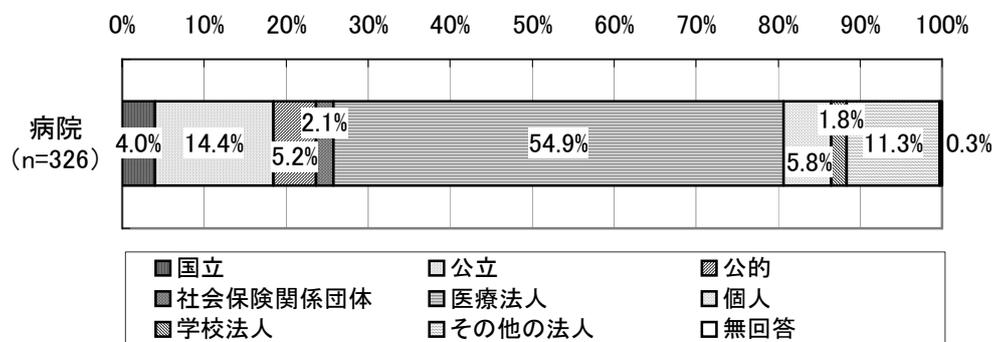


②病院の施設属性

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 326 施設の開設者についてみると、「医療法人」(54.9%) が最も多く、次いで「公立」(54.9%)、「その他の法人」(11.3%) であった。

図表 53 病院の開設者

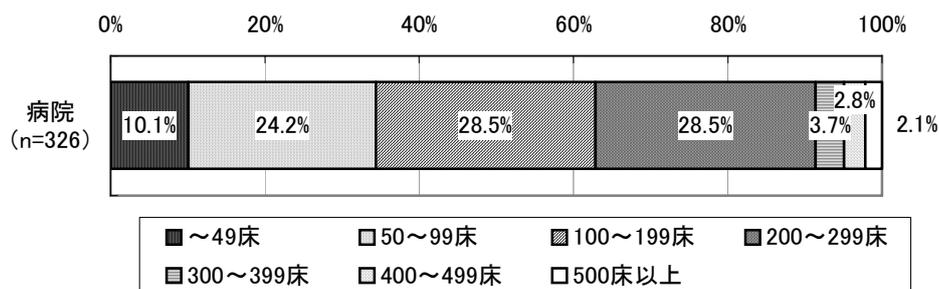


2) 病院の病床規模

病院の許可病床数についてみると、「100～199床」および「200～299床」（ともに28.5%）が最も多く、次いで「50～99床」（24.2%）であった。

許可病床数の平均は181.5床（標準偏差136.9、中央値152.0）となった。

図表 54 病床規模



3) 病院の種別

病院の種別についてみると、「特定機能病院」である病院が0.9%、「地域医療支援病院」が7.4%、「がん診療連携拠点病院」が2.5%、「臨床研修指定病院」が16.9%であった。

図表 55 病院の種別（複数回答、n=326）

