

平成20年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成21年度調査）

後発医薬品の使用状況調査 結果概要（速報）

1. 目的

- ・ 保険薬局における「後発医薬品への変更不可」とされた処方せんの受付状況等の把握
- ・ 医療機関における処方せん交付時の状況等の把握
- ・ 患者における後発医薬品に対する意識等の把握

2. 調査対象

- ・ 本調査では、「保険薬局調査」「診療所調査」「病院調査」「医師調査」「患者調査」の5つの調査を実施した。各調査の対象は、次のとおりである。
- ・ 保険薬局調査：全国の保険薬局の中から無作為に抽出した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。
- ・ 患者調査：上記「保険薬局調査」の対象施設に調査日に来局した患者。ただし、1施設につき最大4名の患者とした。

3. 調査方法

- ・ 対象施設・医師・患者が記入する自記式調査票の郵送配布・回収とした。
- ・ 保険薬局調査については、施設属性、処方せん枚数等を尋ねる「様式1」と、実際に調剤した薬剤料を尋ねる「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尋ねる「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尋ねる「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尋ねる「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。
- ・ 患者調査については、患者に後発医薬品の使用に対する意識等を尋ねる「患者票」を上記保険薬局調査の対象施設を通じて行った。
- ・ 医師調査及び患者調査の回収は、各医師及び患者から直接事務局宛の返信用専用封筒にて直接回収した。
- ・ 調査実施時期は平成21年7月～平成21年8月。

4. 調査項目

区分	主な調査項目
(1)保険薬局調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>○薬局の概要 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 組織形態、職員数</li> <li>・ 調剤基本料の種類、基準調剤加算の有無、後発医薬品調剤体制加算の有無、後発医薬品調剤率</li> </ul> </li> <li>○処方せんの受付状況等（1か月間） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 処方せん発行医療機関数、後発医薬品への変更不可欄に処方医の署名等が9割以上ある機関数、先発医薬品・後発医薬品を銘柄指定している機関数、1か月間に受け付けた処方せん枚数等</li> </ul> </li> <li>○取り扱い処方せん枚数の内訳（1週間） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 取り扱い処方せん枚数、1品目でも後発医薬品を調剤した処方せん枚数、後発医薬品への変更不可欄に処方医の署名等がない処方せん枚数等</li> <li>・ 後発医薬品への変更不可欄に処方医の署名等がある処方せん枚数、処方せん内容の一部について変更不可としている処方せん枚数等</li> </ul> </li> <li>○後発医薬品への対応状況等 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 後発医薬品の調剤に関する考え、後発医薬品の調剤に積極的に取り組んでいない場合の理由、後発医薬品の品質保証方法についての認知度</li> <li>・ 後発医薬品の説明を行った患者の割合、説明をしなかった理由、後発医薬品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等</li> <li>・ 後発医薬品の説明と一般的服薬指導の合計時間等</li> <li>・ 医薬品・後発医薬品の備蓄状況の変化、薬局で取り扱っている後発医薬品の採用理由等</li> </ul> </li> <li>○ジェネリック医薬品希望カードの認知度等 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ジェネリック医薬品希望カードの認知度、提示された経験の有無、提示されて後発医薬品に変更調剤した患者の割合等</li> <li>・ 患者が後発医薬品を頼みやすくなるための工夫等</li> </ul> </li> <li>○後発医薬品使用についての考えや今後の課題等 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 後発医薬品使用についての考え</li> <li>・ 後発医薬品使用を進めるための課題</li> </ul> </li> <li>○薬剤料の変化 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 処方せん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</li> </ul> </li> </ul>

(2)病院調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>○施設の概要 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開設者、病院種別、DPC の対応状況、特定入院料の状況、許可病床数、医師数・薬剤師数</li> <li>・ オーダリングシステムの導入状況</li> <li>・ 1 か月間の外来延べ患者数、1 か月間の外来診療実日数、平均在院患者数</li> </ul> </li> <li>○後発医薬品の備蓄品目数等 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品備蓄品目数、後発医薬品の備蓄品目数</li> <li>・ 採用医薬品リストの薬剤師会等への提供状況</li> <li>・ 1 年前と比較した後発医薬品の供給体制の変化</li> </ul> </li> <li>○外来患者に対する後発医薬品の使用状況等 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 院内投薬及び院外処方における後発医薬品の使用状況</li> <li>・ 院外処方せんを発行している診療科、院外処方せん発行枚数、後発医薬品を銘柄指定した処方せんまたは変更不可欄に署名等をしなかった処方せんの割合等</li> </ul> </li> <li>○入院患者に対する後発医薬品の使用状況等 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 入院患者に対する後発医薬品の使用状況、後発医薬品を積極的に使用しない場合の理由</li> <li>・ 後発医薬品を使用して生じた問題点</li> <li>・ 後発医薬品の使用を進める上で必要な対応等</li> </ul> </li> <li>○ジェネリック医薬品希望カード等 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者が後発医薬品を頼みやすくなるための工夫等</li> </ul> </li> <li>○後発医薬品使用についての課題等 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 後発医薬品の使用についての課題等</li> </ul> </li> </ul>
(3)医師調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>○属性等 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 性別、年齢、担当診療科、1 日あたり外来診察患者数</li> </ul> </li> <li>○外来患者に対する後発医薬品の使用状況等 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 後発医薬品の処方に関する意識、処方しない場合の理由</li> <li>・ 1 年前と比較した後発医薬品の処方状況</li> <li>・ 後発医薬品への変更不可欄に署名した処方せん発行の有無、割合、その理由等</li> <li>・ 一部の医薬品についてのみ後発医薬品への変更不可と記載した処方せんの発行経験の有無、理由、その理由</li> <li>・ 後発医薬品に関心のある患者の割合、1 年前との比較</li> <li>・ 後発医薬品を銘柄指定した院外処方せん枚数の割合</li> <li>・ 保険薬局で後発医薬品に変更した場合の情報提供の有無、望ましい情報提供について</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ジェネリック医薬品希望カードの認知度等 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ジェネリック医薬品希望カードの認知度、提示された経験の有無、提示されて後発医薬品を処方した患者の割合等</li> </ul> </li> <li>○後発医薬品使用についての考え <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 後発医薬品の承認に関する認知度</li> <li>・ 後発医薬品の処方を進める上で望まれる対応</li> </ul> </li> <li>○今後の課題等 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 後発医薬品の使用を進める上での課題 等</li> </ul> </li> </ul>
(4)診療所調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>○回答者の属性等 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 性別、年齢、担当診療科等</li> </ul> </li> <li>○施設の概要 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 所在地、開設者、種別、許可病床数、主たる診療科、医師数・薬剤師数</li> <li>・ オーダリングシステムの導入状況</li> <li>・ 1 か月間の外来延べ患者数、1 か月間の外来診療実日数、平均在院患者数</li> </ul> </li> <li>○後発医薬品の備蓄品目数等 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品備蓄品目数、後発医薬品の備蓄品目数</li> <li>・ 採用医薬品リストの薬剤師会等への提供状況</li> <li>・ 1 年前と比較した後発医薬品の供給体制の変化</li> </ul> </li> <li>○外来患者に対する後発医薬品の使用状況等 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 院外処方せん発行の有無</li> <li>・ 後発医薬品の処方に関する意識、処方しない場合の理由</li> <li>・ 1 年前と比較した後発医薬品の処方状況</li> <li>・ 後発医薬品への変更不可欄に署名した処方せん発行の有無、割合、その理由等</li> <li>・ 一部の医薬品についてのみ後発医薬品への変更不可と記載した処方せんの発行経験の有無、理由、その理由</li> <li>・ 後発医薬品に関心のある患者の割合、1 年前との比較</li> <li>・ 後発医薬品を銘柄指定した院外処方せん枚数の割合</li> <li>・ 保険薬局で後発医薬品に変更した場合の情報提供の有無、望ましい情報提供について</li> </ul> </li> <li>○入院患者に対する後発医薬品の使用状況等 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 入院患者に対する後発医薬品の使用状況、後発医薬品を積極的に使用しない場合の理由</li> <li>・ 後発医薬品を使用して生じた問題点</li> <li>・ 後発医薬品の使用を進める上で必要な対応等</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ジェネリック医薬品希望カードの認知度等 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ジェネリック医薬品希望カードの認知度、提示された経験の有無、提示されて後発医薬品を処方した患者の割合等</li> <li>・ 患者が後発医薬品を頼みやすくなるための工夫</li> </ul> </li> <li>○後発医薬品使用についての考え <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 後発医薬品の承認に関する認知度</li> <li>・ 後発医薬品の処方を進める上で望まれる対応</li> </ul> </li> <li>○後発医薬品使用についての課題等 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 後発医薬品使用についての課題等</li> </ul> </li> </ul>
(5)患者調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>○属性等 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 性別、年齢</li> <li>・ 診察を受けた診療科、薬局への来局頻度、かかりつけ薬局の有無、加入している健康保険の種類</li> </ul> </li> <li>○後発医薬品の使用に対する意識等 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 後発医薬品の認知度</li> <li>・ 医師や薬剤師からの後発医薬品についての説明の有無</li> <li>・ 後発医薬品処方を申し出た経験の有無、申し出のしやすさ</li> <li>・ 後発医薬品処方の申し出をしやすくするために望まれること</li> <li>・ ジェネリック医薬品希望カードの認知度、保有の有無、入手先、効果、利用経験、利用意向</li> <li>・ 後発医薬品の使用経験の有無</li> <li>・ 後発医薬品に対する満足度、窓口での薬代の負担感</li> <li>・ 後発医薬品の使用意向</li> <li>・ 後発医薬品を使用する上で必要なこと</li> <li>・ 後発医薬品を使用する上での要望等</li> </ul> </li> </ul>

## 5. 結果概要

### (1) 回収の状況

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)	566	56.6%
様式2に記載された処方せん枚数(339薬局分)	5,964	—
②診療所調査		
一般診療所数	724	36.2%
③病院調査		
病院数	362	36.2%
④医師調査		
医師数	465	—
⑤患者調査		
患者数	1,012	—

(2) 保険薬局調査の概要

【調査対象等】

○調査票 様式1

調査対象：全国の保険薬局の中から無作為に抽出した保険薬局

回答数：566施設

回答者：管理者

○調査票 様式2

処方せん枚数：5,964枚（339薬局分）

回答者：管理者

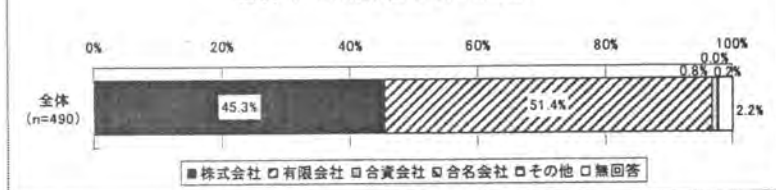
①薬局の属性

1) 組織形態

図表 2 組織形態（法人・個人別）（n=566）

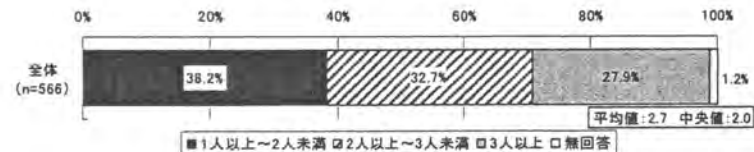


図表 3 法人薬局の内訳（n=490）

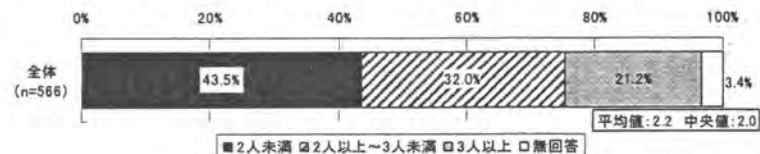


2) 職員数

図表 4 薬剤師の職員数（常勤換算）

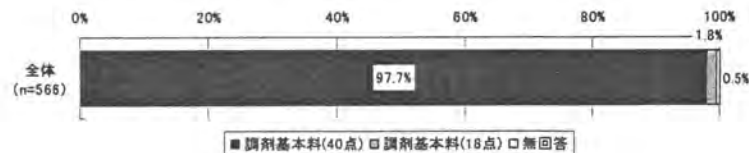


図表 5 その他（事務職員等）の職員数（常勤換算）

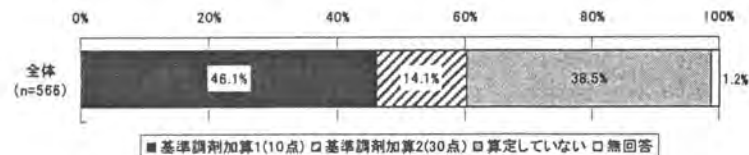


3) 調剤の状況等

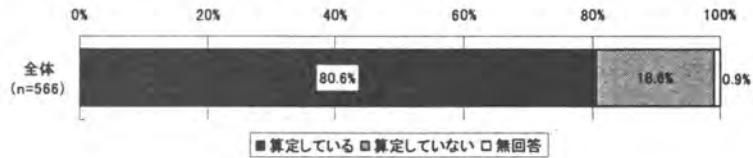
図表 6 調剤基本料



図表 7 基準調剤加算



図表 8 後発医薬品調剤体制加算の算定状況



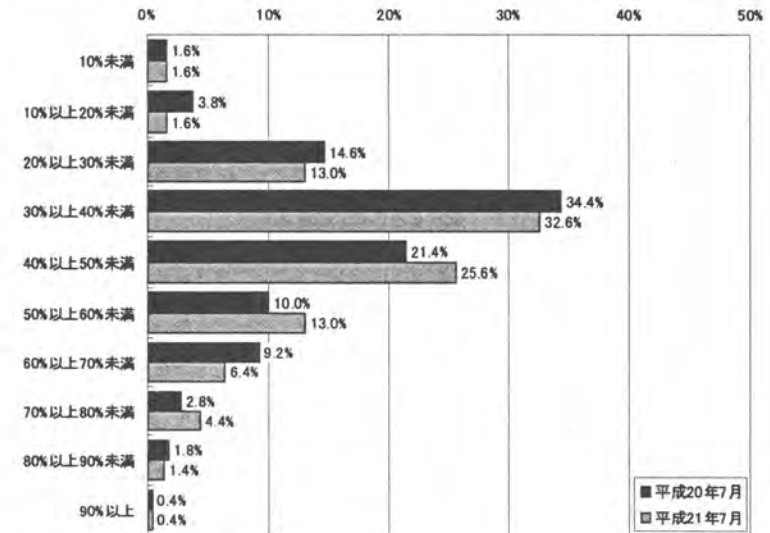
図表 9 後発医薬品調剤率 (n=500)

(単位: %)

	平成 21 年			平成 20 年		
	平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値
1 月	44.2	15.8	42.5	39.8	17.6	37.2
2 月	43.4	15.4	41.3	40.3	17.3	37.7
3 月	42.7	15.4	40.3	40.2	17.0	37.3
4 月	42.5	15.2	40.9	41.5	16.1	39.5
5 月	42.6	15.2	40.4	41.6	15.9	39.2
6 月	42.4	15.2	40.3	41.3	15.7	38.9
7 月	42.6	15.1	40.3	41.2	15.8	38.7

※各月全てに回答があった 500 施設を対象とした。

図表 10 後発医薬品調剤率にみた薬局数の分布(平成 20 年 7 月及び平成 21 年 7 月、n=500)



※各月全てに回答があった 500 施設を対象とした。

4) 処方せん発行医療機関（平成 21 年 7 月）

図表 11 処方せん発行医療機関数

	医療機関種別			合計
	病院	一般診療所	歯科診療所	
処方せん発行医療機関数(A)	11.84	27.12	1.75	40.72
(うち)「変更不可」欄に処方医の署名等が9割以上ある機関数(施設)(B)	2.01	4.38	0.14	6.53
(うち)主として先発医薬品を銘柄指定している機関数(施設)	1.73	3.42	0.13	5.27
(うち)主として後発医薬品を銘柄指定している機関数(施設)	0.25	0.81	0.01	1.06
処方せん枚数(枚)	433.1	972.0	14.5	1419.5
「変更不可」欄に処方医の署名等が9割以上ある医療機関数の割合(B/A)(%)	17.0%	16.1%	7.9%	16.0%
薬局数	443			

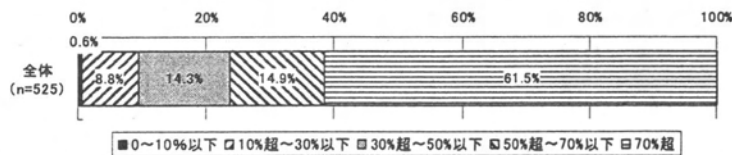
※すべての項目に回答のあった施設を対象に集計した。

図表 12 処方せん枚数が最も多い1医療機関の処方せん枚数 (n=525)

	平均値	標準偏差	中央値
処方せん発行枚数(枚)	1,062.4	1,066.6	870.0

※処方せん枚数について回答のあった施設を対象に集計した。

図表 13 特定の保険医療機関に係る処方せん割合（最も多いもの）



図表 14 半径 200m 以内にある医療機関数 (n=549)

	平均値	標準偏差	中央値
半径 200m 以内にある医療機関数(件)	3.9	4.7	3.0

②取り扱い処方せんの状況（平成 21 年 7 月 21 日～27 日）

1) 取り扱い処方せん枚数

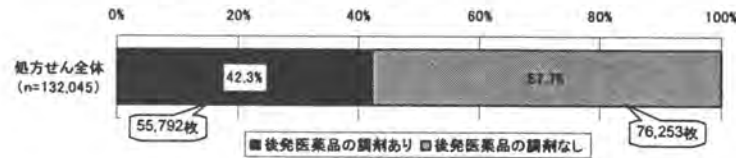
図表 15 取り扱い処方せん枚数 (372 薬局分)

	7月21日～27日の取り扱い処方せん枚数	
	枚数(枚)	割合
① すべての取り扱い処方せん	132,045	100.0%
② ①のうち、1品目でも後発医薬品を調剤した処方せん	55,792	42.3%
③ ①のうち、「後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更がすべて不可」欄に処方医の署名等がない処方せん	90,511	68.5%
④ ③のうち、1品目でも後発医薬品を後発医薬品に変更した処方せん(初めてのみに限らず、以前に一度変更し、今回も同様に変更した場合も含む)	4,965	3.8%
⑤ ④のうち、後発医薬品情報提供料を算定した処方せん	992	0.8%
⑥ ④のうち、後発医薬品分割調剤加算を算定した処方せん	61	0.0%
⑦ ③のうち、今回は、先発医薬品を後発医薬品に変更しなかったが、以前に一度、先発医薬品から後発医薬品に変更し、これを受けて処方医が、当該後発医薬品の銘柄処方方に切り替えた処方せん	2,149	1.6%
⑧ ③のうち、1品目でも後発医薬品を他の後発医薬品に変更した処方せん	370	0.3%
⑨ ③のうち、処方せんに記載されたすべての先発医薬品について後発医薬品が薬価収載されていないために、後発医薬品に変更できなかった処方せん	10,107	7.7%
⑩ ③のうち、後発医薬品のみが記載された処方せん(上記⑦に該当するものを除く。)	3,689	2.8%
⑪ ③のうち、「後発医薬品についての説明」※1を行ったにもかかわらず、患者が希望しなかったために、すべて後発医薬品に変更できなかった処方せん(過去に説明した際に、患者が希望しない意思を明確にしておき、今回も後発品への変更をしなかった場合を含む)	9,658	7.3%
③のうち、以下の理由により、後発医薬品に変更できなかった先発医薬品が1品目でもある処方せん		
⑫ 先発医薬品の含量規格に対応した後発医薬品がなかったため	14,015	10.6%
⑬ ⑫のうち、薬価収載されていなかったため	8,901	6.7%
⑭ ⑫のうち、在庫として備蓄していなかったため	6,036	4.6%
⑮ 先発医薬品の剤形(ただし、OD錠除く)に対応した後発医薬品がなかったため	4,038	3.1%
⑯ ⑮のうち、薬価収載されていなかったため	2,222	1.7%
⑰ ⑮のうち、在庫として備蓄していなかったため	1,867	1.4%
⑱ 先発医薬品の剤形がOD錠であり、それに対応した後発医薬品がなかったため	706	0.5%
⑲ ⑱のうち、薬価収載されていなかったため	254	0.2%
⑳ ⑱のうち、在庫として備蓄していなかったため	411	0.3%
①のうち、「後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更がすべて不可」欄に処方医の署名等がある処方せん	41,534	31.5%
㉑ ①のうち、後発医薬品を銘柄指定している処方せん	18,272	13.8%
㉒ ①のうち、処方せん内容の一部について変更不可としている処方せん	2,294	1.7%
㉓ ㉒のうち、一部先発医薬品について変更不可としている処方せん	1,815	1.4%
㉔ ㉒のうち、一部後発医薬品について変更不可としている処方せん	865	0.7%

\*「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等)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等を指す。

2) 1品目でも後発医薬品を調剤した処方せん割合

図表 16 すべての処方せんにおける、1品目でも後発医薬品を調剤した処方せんの割合  
(平成 21 年 7 月 21 日～27 日 1 週間分の処方せんベース)

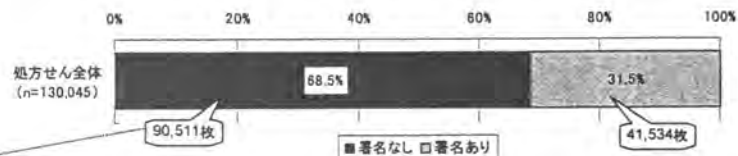


3) 後発医薬品への変更割合 (処方せん枚数ベース)

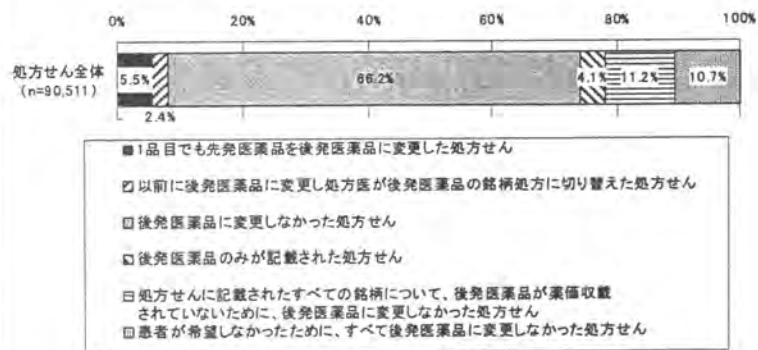
図表 17 「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せん (n=90,511)  
における、後発医薬品への変更状況  
(平成 21 年 7 月 21 日～27 日 1 週間分の処方せんベース、372 薬局分)

	枚数(枚)	割合
「変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せん	90,511	100.0%
1品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した処方せん	4,965	5.5%
(うち)後発医薬品情報提供料を算定した処方せん	992	1.1%
(うち)後発医薬品分割調剤加算を算定した処方せん	61	0.1%
今回は、先発医薬品を後発医薬品に変更しなかったが、以前に一度、先発医薬品から後発医薬品に変更し、これを受けて処方医が、当該後発医薬品の銘柄処方に切り替えた処方せん	2,149	2.4%
1品目でも後発医薬品を他の後発医薬品に変更した処方せん	370	0.4%
処方せんに記載されたすべての先発医薬品について後発医薬品が薬価収載されていないために、後発医薬品に変更できなかった処方せん	10,107	11.2%
後発医薬品のみが記載された処方せん(上記に該当するものを除く。)	3,689	4.1%
患者が希望しなかったために、すべて後発医薬品に変更できなかった処方せん	9,658	10.7%
以下の理由により、後発医薬品に変更できなかった先発医薬品が1品目でもある処方せん		
先発医薬品の含量規格に対応した後発医薬品がなかったため	14,015	15.5%
採用されている後発医薬品に、先発医薬品の含量規格に対応した製剤が薬価収載されていなかったため	8,901	9.8%
先発医薬品の含量規格に対応した後発医薬品を在庫として備蓄していなかったため	6,036	6.7%
先発医薬品の剤形(ただし、OD錠除く)に対応した後発医薬品がなかったため	4,038	4.5%
採用されている後発医薬品に、先発医薬品の剤形に対応した製剤が薬価収載されていなかったため	2,222	2.5%
先発医薬品の剤形に対応した後発医薬品を在庫として備蓄していなかったため	1,867	2.1%
先発医薬品の剤形がOD錠であり、それに対応した後発医薬品がなかったため	706	0.8%
採用している後発医薬品に、OD錠が薬価収載されていなかったため	254	0.3%
OD錠の後発医薬品を在庫として備蓄していなかったため	411	0.5%

図表 18 すべての処方せんにおける、「後発医薬品への変更不可」欄の処方医の署名等の有無（平成 21 年 7 月 21 日～27 日 1 週間の処方せんベース）

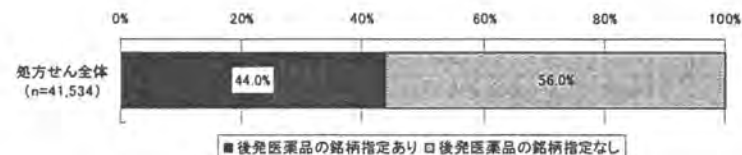


図表 19 「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せん（n=90,511）における、後発医薬品への変更状況（平成 21 年 7 月 21 日～27 日 1 週間の処方せんベース）



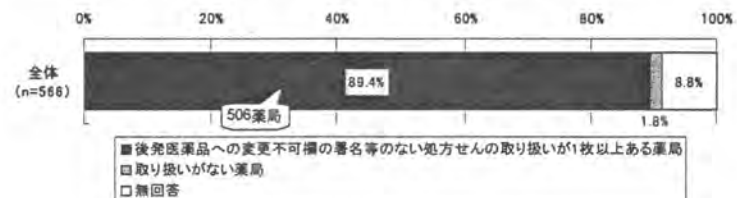
4) 「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がある処方せんのうち、後発医薬品を銘柄指定している処方せん割合

図表 20 「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がある処方せん（n=41,534）のうち、後発医薬品を銘柄指定している処方せん割合（平成 21 年 7 月 21 日～27 日 1 週間の処方せんベース）

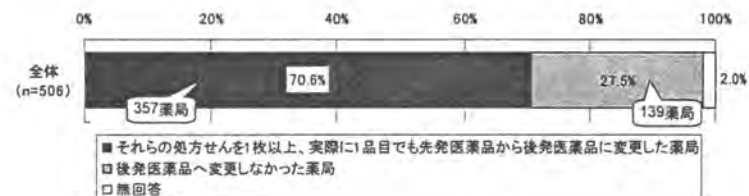


5) 後発医薬品への変更割合（薬局数ベース）

図表 21 1 週間の取り扱い処方せんのうち、「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せんを取り扱った薬局数の割合（薬局ベース）

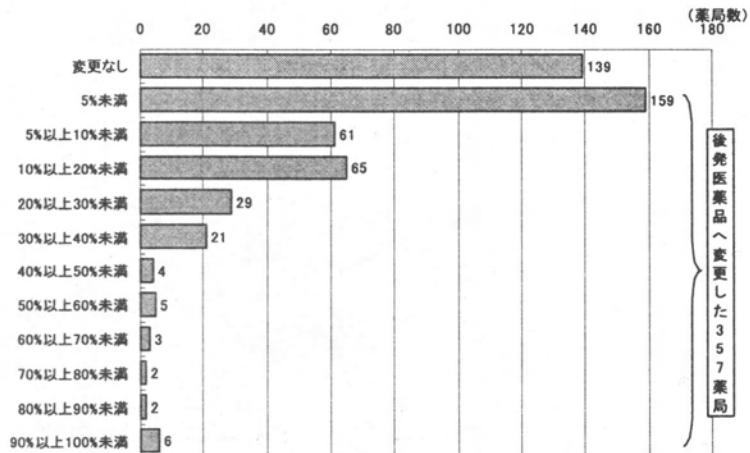


図表 22 「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せんを取り扱った薬局（506 薬局）のうち、実際に 1 品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した薬局数の割合（薬局ベース）





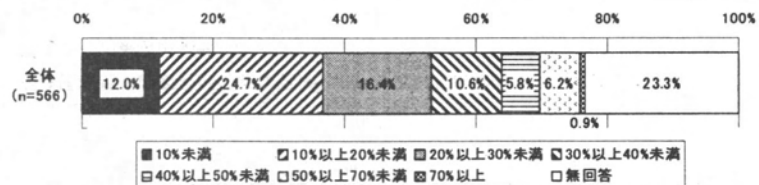
図表 23 「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せんを取り扱った薬局 (506 薬局) における、後発医薬品への変更可の処方せんに占める、後発医薬品への変更割合別の度数分布 (薬局ベース)



※506 薬局の中には、後発医薬品への変更割合が不明の 10 薬局が含まれている。

6) 1 週間に調剤したすべての医薬品に占める後発医薬品の割合

図表 24 1 週間に調剤したすべての医薬品に占める後発医薬品 (数量ベース) の割合 (平成 21 年 7 月 21 日~27 日 1 週間、薬局ベース)



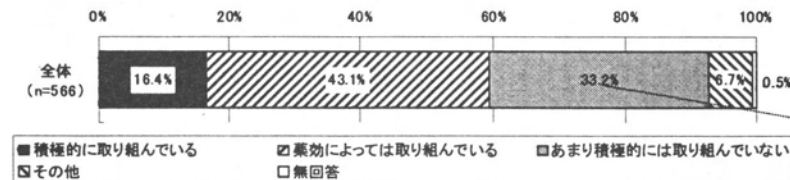
図表 25 1 週間に調剤したすべての医薬品に占める後発医薬品 (数量ベース) の割合 (平成 21 年 7 月 21 日~27 日 1 週間、薬局ベース、n=434)

	平均値	標準偏差	中央値
すべての医薬品に占める後発医薬品の割合 (%)	24.4	16.0	20.1

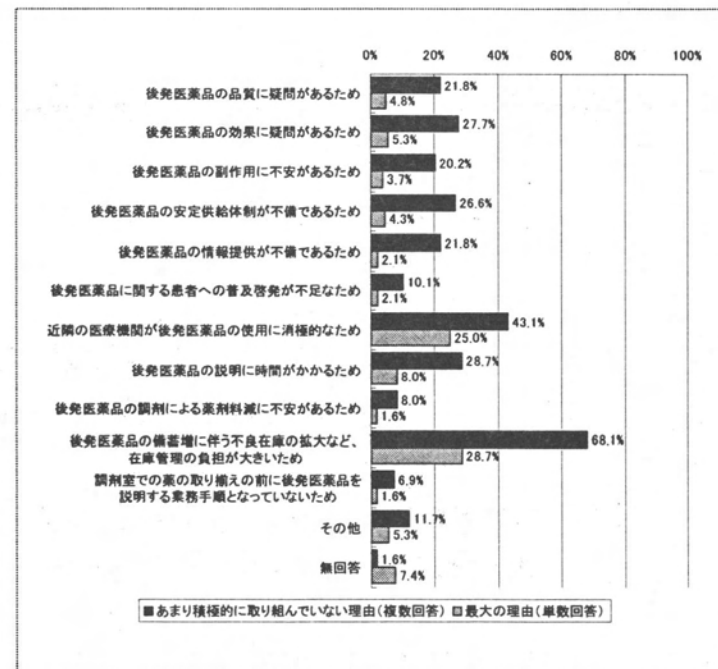
③後発医薬品への対応状況 (平成 21 年 4 月以降)

1) 後発医薬品の説明・調剤に関する考え方

図表 26 後発医薬品の説明・調剤に関する考え方

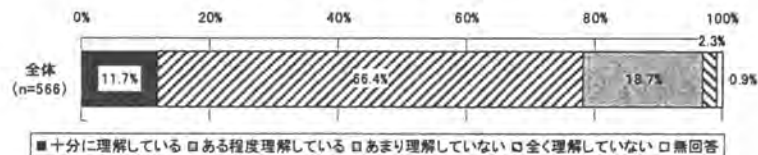


図表 27 あまり積極的に取り組んでいない理由 (n=188)



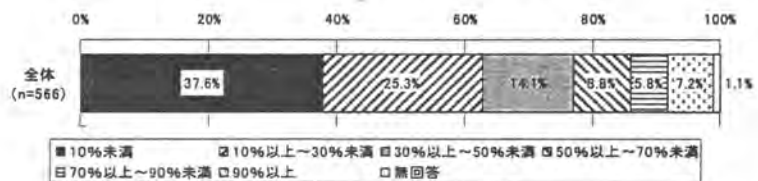
2) 後発医薬品の品質保証方法の理解度

図表 28 後発医薬品の品質保証方法の理解度



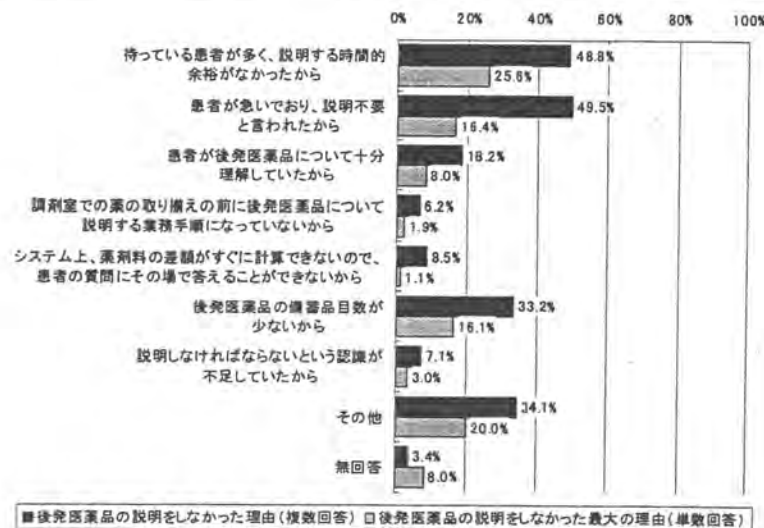
3) 後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者のうち、後発医薬品についての説明を行った患者の割合

図表 29 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、後発医薬品についての説明を行った患者の割合 (薬局ベース)

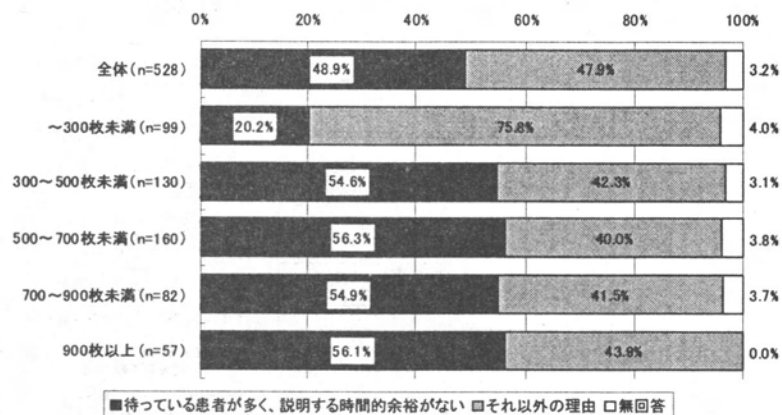


4) 後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者に後発医薬品についての説明をしなかった理由

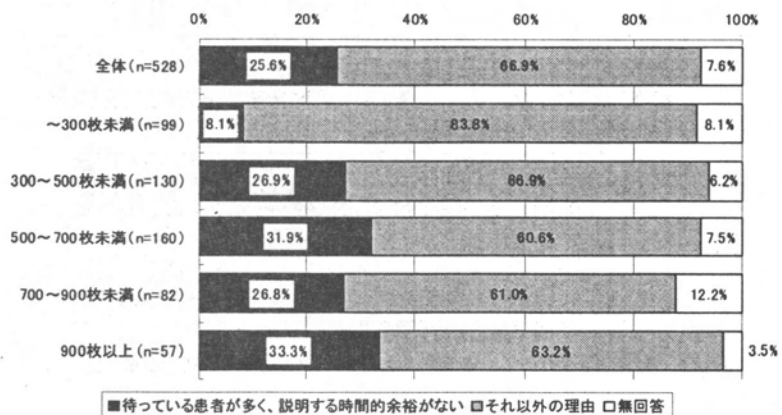
図表 30 後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者に後発医薬品についての説明をしなかった理由 (n=566)



図表 31 後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者に対し、後発医薬品についての説明をしなかった理由として「待っている患者が多く、説明する時間的余裕がなかったから」を選んだ薬局と選ばなかった薬局（薬剤師（常勤換算）1人当たりの受付処方せん枚数（1か月間合計）別）

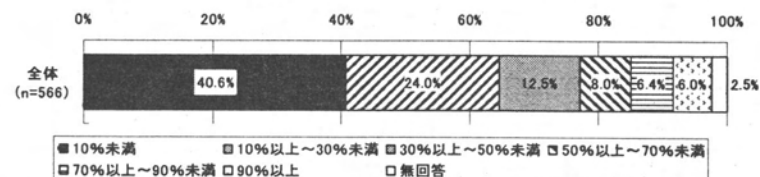


図表 32 後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者に対し、後発医薬品についての説明をしなかった最大の理由として「待っている患者が多く、説明する時間的余裕がなかったから」を選んだ薬局と選ばなかった薬局（薬剤師（常勤換算）1人当たりの受付処方せん枚数（1か月間合計）別）



5) 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、後発医薬品について簡潔な説明だけを行った患者の割合

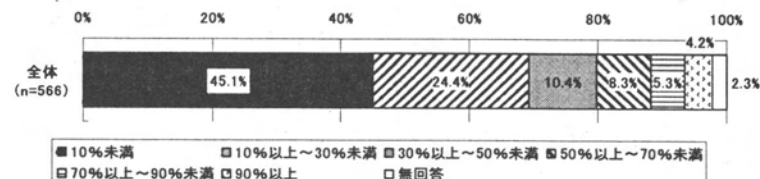
図表 33 後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者のうち、後発医薬品について簡潔な説明\*だけを行った患者の割合（薬局数ベース）



※「簡潔な説明」とは後発医薬品と先発医薬品とが同等であることの説明はしたが、変更前後の薬剤料の差額などは説明していない場合や、以前に丁寧に説明し、今回は後発医薬品への変更希望だけを確認した場合などを指す。後発医薬品に関する説明を記載した文書を患者に手渡し、希望の有無等を確認した場合も含む。

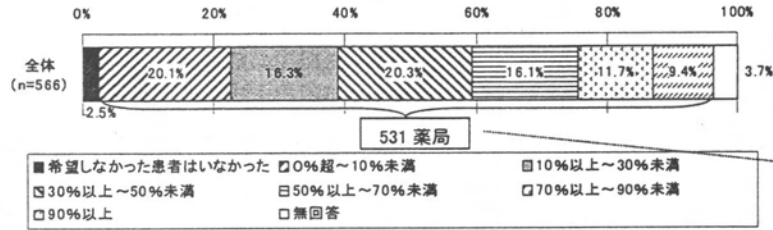
6) 後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者のうち、後発医薬品への変更をすすめた患者の割合

図表 34 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、後発医薬品への変更をすすめた患者の割合（薬局数ベース）

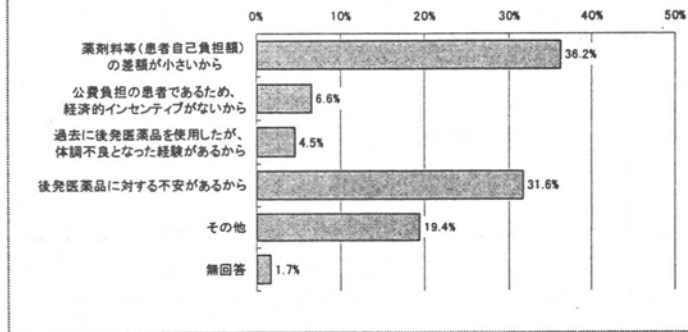


7) 後発医薬品についての説明を行った患者のうち、後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合

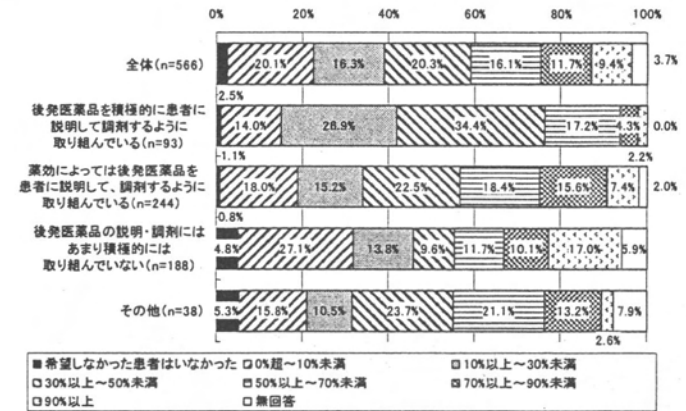
図表 35 後発医薬品についての説明を行った患者のうち、後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合（薬局数ベース）



図表 36 後発医薬品についての説明を行ったが、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=531）

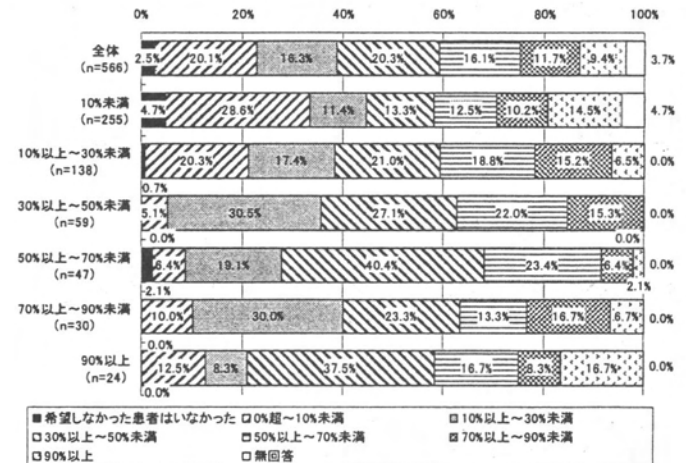


図表 37 後発医薬品についての説明を行った患者のうち、後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合（後発医薬品の調剤に関する考え別、薬局数ベース）



※全体には「後発医薬品に関する考え方」が無回答だった3施設が含まれる。

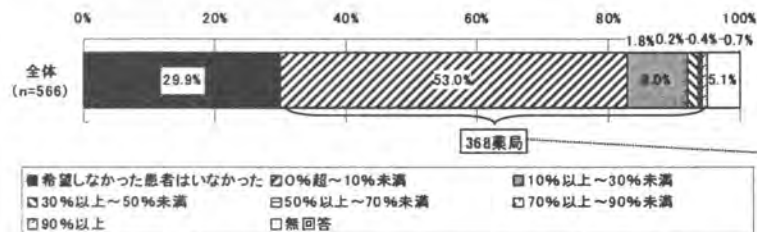
図表 38 後発医薬品についての説明を行った患者のうち、後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合（後発への変更が可能な処方せん持参患者のうち後発への変更をすすめた患者割合別、薬局数ベース）



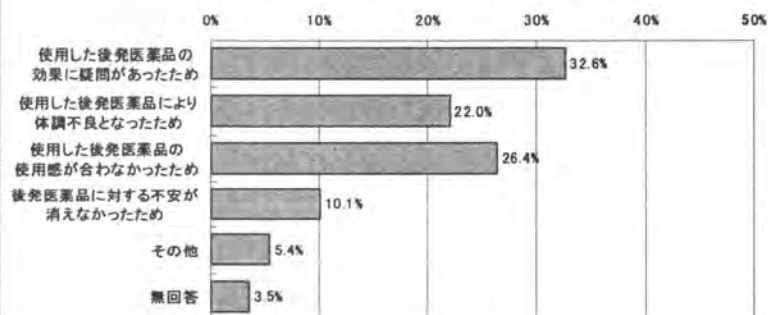
※全体には「後発への変更が可能な処方せん持参患者のうち後発への変更をすすめた患者割合」が無回答だった13施設が含まれる。

8) 後発医薬品への変更調剤を行った患者のうち、2回目以降に後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合（平成21年4月以降）

図表 39 後発医薬品への変更調剤を行った患者のうち、2回目以降に後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合（平成21年4月以降）

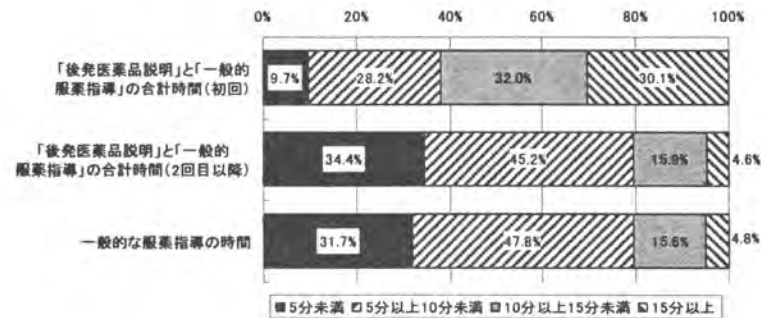


図表 40 後発医薬品への変更調剤を行ったが、患者が2回目以降に後発医薬品の使用を希望しなかった理由（単数回答、n=368）



9) 患者1人に要する後発医薬品についての平均説明時間

図表 41 患者1人に要する平均説明時間の分布（n=372）

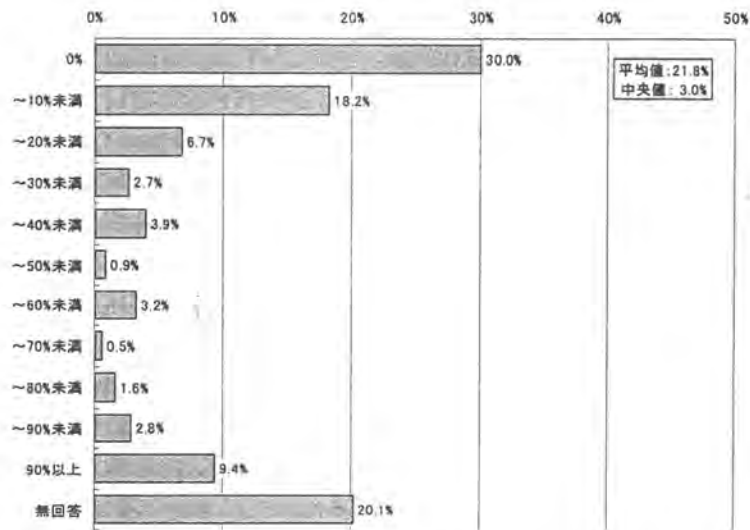


図表 42 患者1人に要する平均説明時間（n=372）

	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)	10.8	6.8	10.0
後発医薬品説明+服薬指導時間(2回目以降)(分)	5.7	4.0	5.0
一般的な服薬指導時間(分)	5.8	3.4	5.0

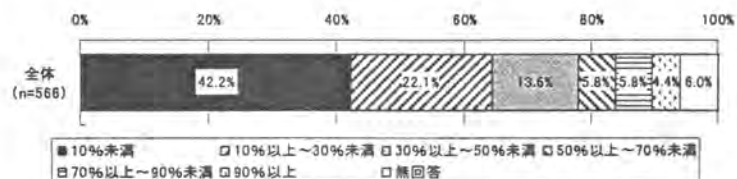
10) 平成21年4月以前に後発医薬品への変更調剤を行った患者のうち、医療機関が、薬局で変更した当該後発医薬品の銘柄処方に切り替えた患者数の割合（薬局数ベース）

図表 43 平成21年4月以前に後発医薬品への変更調剤を行った患者のうち、医療機関が、薬局で変更した当該後発医薬品の銘柄処方に切り替えた患者数の割合（薬局数ベース、n=566）



11) 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、当該後発医薬品を直ちに切り替えることができずに後発医薬品に変更できなかった患者の割合

図表 44 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、当該後発医薬品を直ちに切り替えることができずに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）



④備蓄医薬品の状況

1) 医薬品の備蓄品目数

図表 45 備蓄医薬品品目数の変化 (n=398)

		平成20年7月	平成21年7月	増加率
医薬品全品目数(A)	平均値	837.2	889.5	6.2%
	標準偏差	384.3	411.5	
	中央値	794.0	814.5	2.6%
うち、後発医薬品の品目数(B)	平均値	117.4	145.0	23.5%
	標準偏差	104.9	123.5	
	中央値	90.0	104.0	15.6%
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		15.7	
	標準偏差		38.7	
	中央値		5.0	
(B)/(A)	平均値	14.0%	16.3%	
	中央値	11.3%	12.8%	

※すべての項目について回答があった施設を対象に集計した。

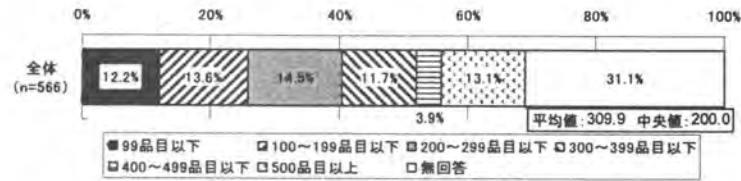
2) 同じ剤形の後発医薬品が薬価収載されていない、先発医薬品の備蓄品目数

図表 46 同じ剤形の後発医薬品が薬価収載されていない、先発医薬品の備蓄品目数

	平均値	標準偏差	中央値
先発医薬品がOD錠(n=402)	3.7	6.7	2.0
OD錠以外(n=321)	87.5	166.8	2.0

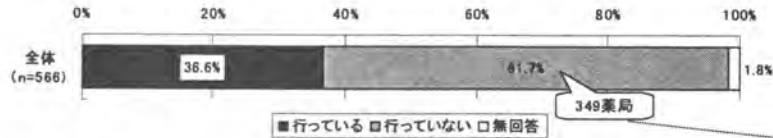
3) 在庫がなく後発医薬品に変更できないケースをないようにするために必要な後発医薬品の備蓄品目数

図表 47 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

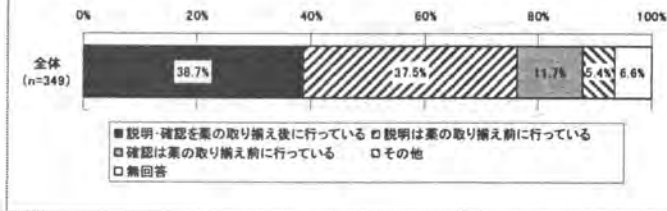


4) 処方せん受付時に患者に対して、「後発医薬品についての説明」及び「薬剤服用歴を踏まえた服薬状況・副作用発現状況等の確認」の両方を行っているか

図表 48 処方せん受付時に患者に対して、「後発医薬品についての説明」及び「薬剤服用歴を踏まえた服薬状況・副作用発現状況等の確認」の両方を行っているか



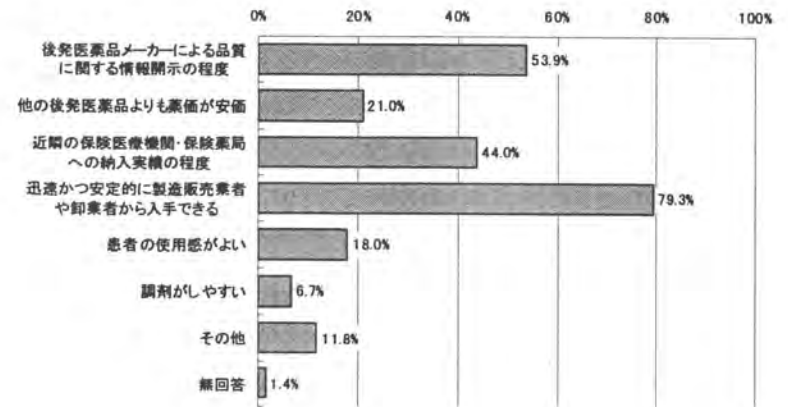
図表 49 患者に対して「後発医薬品についての説明」及び「薬剤服用歴を踏まえた服薬状況・副作用発現状況等の確認」を行うタイミング



⑤後発医薬品への変更を進めるための要件

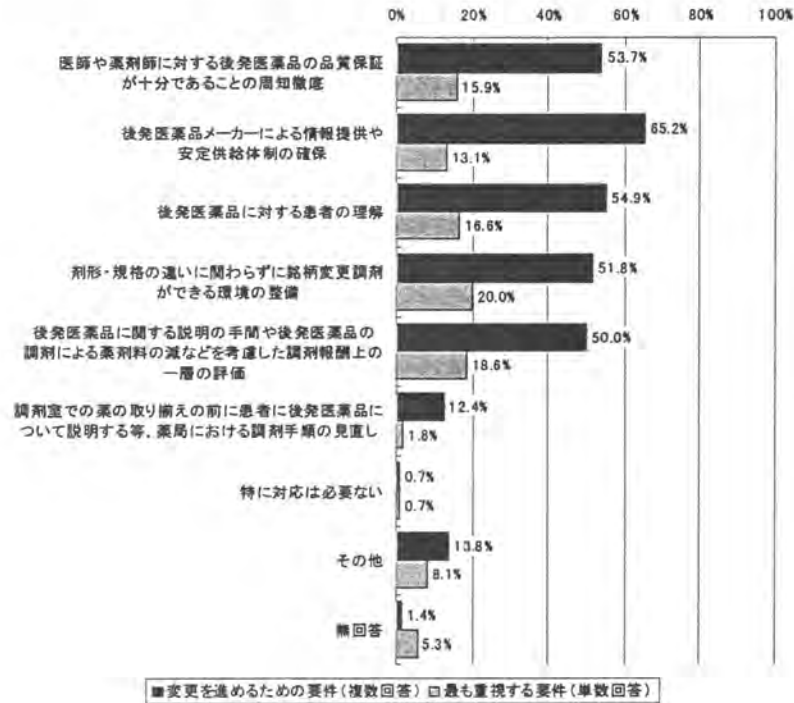
1) 採用している後発医薬品を選択した理由

図表 50 採用している後発医薬品を選択した理由 (複数回答、n=566)



2) 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

図表 51 後発医薬品への変更が可能な処方せんを受け付けたが、変更しなかった場合について、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要件(n=566)



⑥「ジェネリック医薬品希望カード」の認知度等

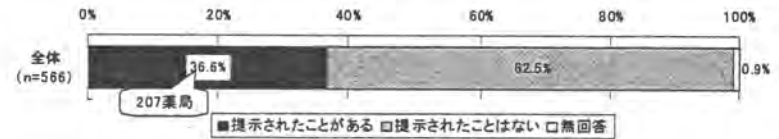
1) 「ジェネリック医薬品希望カード」の認知度

図表 52 「ジェネリック医薬品希望カード」の認知度



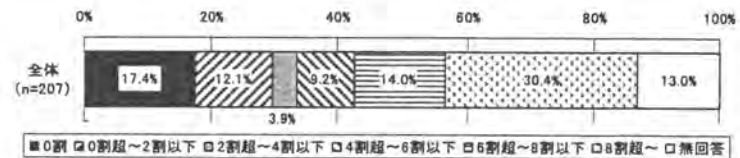
2) 「ジェネリック医薬品希望カード」を患者から提示された経験の有無

図表 53 「ジェネリック医薬品希望カード」を患者から提示された経験の有無



3) 「ジェネリック医薬品希望カード」を提示した患者における、先発医薬品から後発医薬品に変更調剤を行った患者の割合

図表 54 「ジェネリック医薬品希望カード」を提示した患者における、先発医薬品から後発医薬品に変更調剤を行った患者の割合 (提示されたことがある薬局のみ)





4) 「ジェネリック医薬品希望カード」配布開始後（平成 21 年 4 月以降）における後発医薬品を希望する患者数の変化

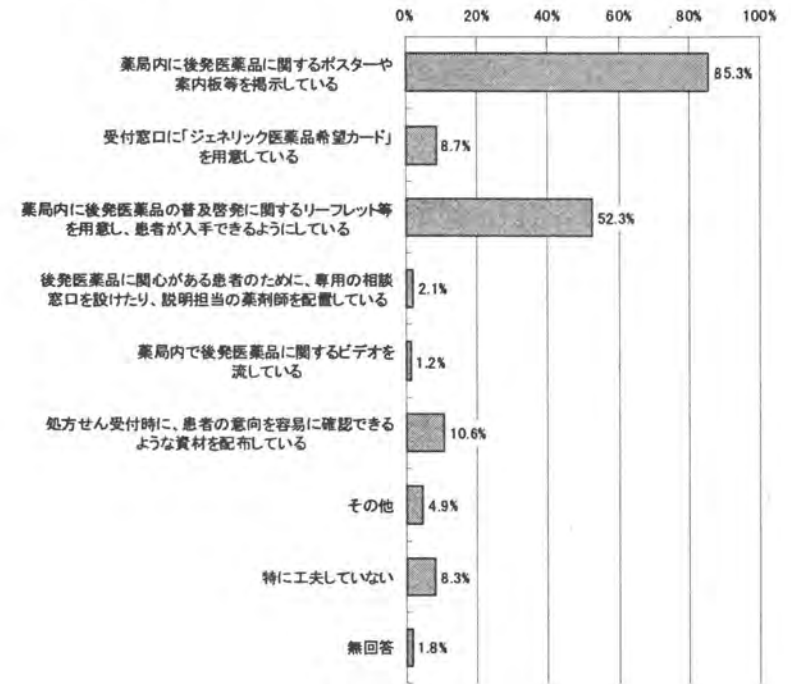
図表 55 「ジェネリック医薬品希望カード」配布開始後（平成 21 年 4 月以降<sup>\*</sup>）における後発医薬品を希望する患者数の変化



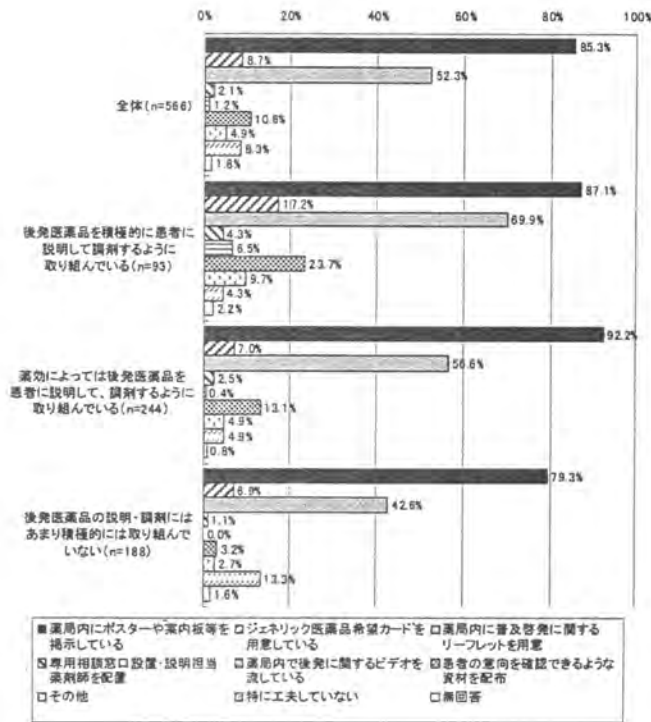
<sup>\*</sup>平成 21 年 4 月以降、被保険者に「ジェネリック医薬品希望カード」が順次配布されるようになった。

5) 患者が後発医薬品を頼みやすくなるような工夫

図表 56 患者が後発医薬品を頼みやすくなるような工夫（複数回答、n=566）



図表 57 患者が後発医薬品を頼みやすくなるような工夫  
(後発医薬品の調剤に関する考え別、複数回答)



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

図表 58 7/21~27に後発医薬品に変更して調剤された処方せん(5,964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)	985.9	1628.3	486.0
実際に調剤した薬剤料(B)(点)	790.9	1428.0	352.0
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)(%)	80.2		72.4

図表 59 患者一部負担金割合別にみた、7/21~27に後発医薬品に変更して調剤された処方せん(5,964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)	5,964	643	1,648	35	3,624	10
記載銘柄により調剤した場合の薬剤料(A)(点)	985.9	959.7	1,147.6	505.9	924.2	309.9
実際に調剤した薬剤料(B)(点)	790.9	852.0	935.1	434.0	720.0	207.3
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)(%)	80.2	88.8	81.5	85.8	77.9	66.9

(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4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

### 【後発医薬品メーカーについて】

- ・ 後発医薬品メーカーが多すぎる。どのメーカーを信頼できるのか分からない。メーカーを選ぶ基準が分からない。
- ・ 後発医薬品メーカーのMRの訪問がなく、情報が不足している。
- ・ 先発医薬品大手メーカーは、自社プラントで合成から製剤まで製造の足どりがはっきりしている。しかし後発医薬品のみメーカーは、自社で全て行っているのか不明である。
- ・ 後発医薬品メーカーの副作用モニタリング等の整備が必要だ。

／等

### 【医師との関係】

- ・ 医師の中には、「後発医薬品への変更可能な処方せんを出す、変更はしないように」と口頭で指示してくるケースがある。
- ・ 医師側で後発医薬品への変更がされていけばスムーズに進むと思う。薬剤師が説明しても「先生の出したままで」という意見をたくさん聞く。
- ・ 後発医薬品に変更する際に薬剤師が直接医師と会話できればスムーズに事が運ぶと思う。

／等

### 【薬局の在庫負担】

- ・ 後発医薬品の在庫数増加による経済的リスクが増加している。
- ・ 分錠をしてくれる卸が少ないため、少量で備蓄することができない。患者の求めに応じて後発医薬品をすぐに供給できない。

／等

### 【薬局の負担】

- ・ 後発医薬品に変更した場合の医療機関への情報提供が負担である。
- ・ メーカーからのデータの公表（溶出試験等）が遅いため、採用薬を決めるのに、時間がかかる。また、レセコンへの反映にも時間を要するために、薬局の従業員への教育が手間取ってしまう。
- ・ 後発医薬品を選択した患者と先発医薬品を選択した患者を区別して、毎回きちんと調剤するにはかなりの神経を使う。非常に調剤過誤を起こしやすい状態である。何重にもチェック機能を入れて過誤を防ぐようにしている。

／等

### 【処方せん様式】

- ・ 後発医薬品の使用を促進するためには処方せんへの薬剤名記入は、商品名ではなく一般名記入を基本にすべきだと思う。
- ・ 処方せんの「後発医薬品への変更がすべて不可」欄をなくし、薬局サイドで自由に後発

医薬品へ変更できるようにしてほしい。

／等

### 【後発医薬品の品質】

- ・ ある特定の薬剤では効果が出ずに、先発医薬品に戻すケースが続いている。
- ・ 貼付薬などでは、ベトベト感、使用感等についても患者から指摘されたものがある。
- ・ 抗糖剤などの品目では同等性の評価項目を血中濃度や溶出性試験だけでなく、臨床評価での効果確認、副作用発現頻度に関する報告も含めて欲しい。
- ・ 学会等で後発医薬品の安定性、同等性（薬効）のネガティブなデータがたくさんある現況で薬剤師が後発医薬品に進んで変更しようとは思わない。

／等

### 【患者の希望】

- ・ 患者の後発医薬品に対する不安感というものが多く残っていると日々の業務で感じる。特に慢性疾患で何十年も同じ薬を服用している患者に多いような気がする。
- ・ 金額が変わらないのであれば、先発医薬品を希望する1割負担や負担なしの患者がいる。
- ・ 後発医薬品を知っている人は後発医薬品を希望するが、知らない人は、説明しても聞く耳もたずといった感じで希望しない。高齢者ほど後発医薬品の使用頻度は低く、興味を持ってくれない。
- ・ 平成20年4月以降はそれ以前と比較すると明らかに「後発医薬品」「ジェネリック」という言葉は浸透し、後発医薬品の使用量も増えている。

／等

(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：724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：362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

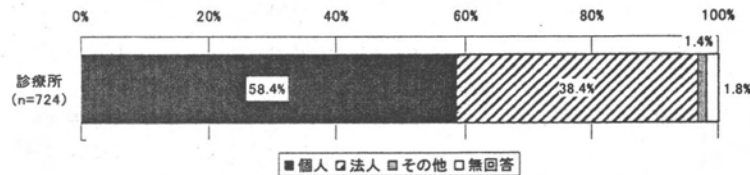
1施設につき、診療科の異なる医師2名

回答数：465人

①診療所の施設属性

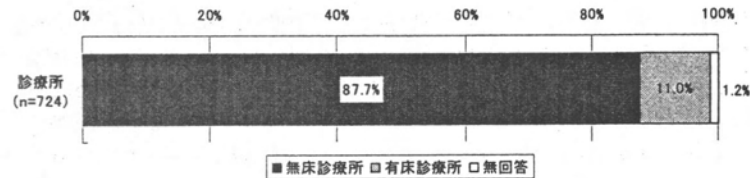
1) 診療所の開設者

図表 60 診療所の開設者



2) 診療所の種別

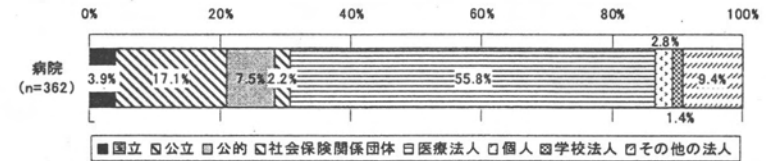
図表 61 診療所の種別



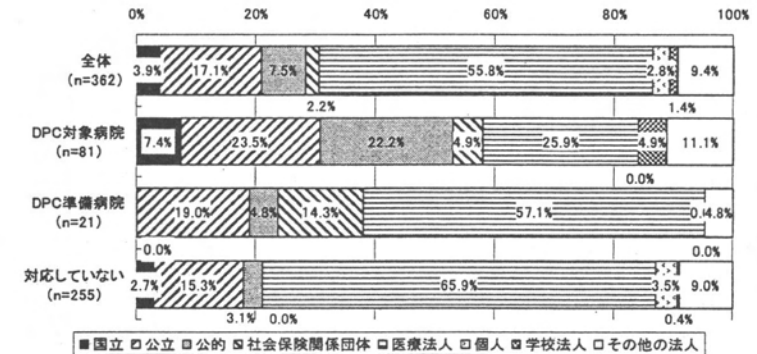
②病院の施設属性

1) 病院の開設者

図表 62 病院の開設者



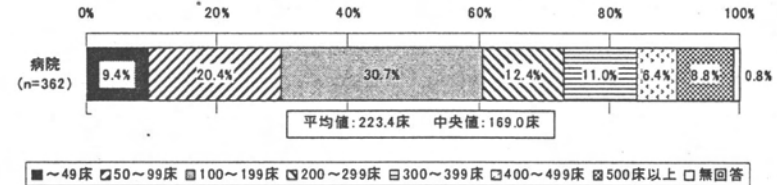
図表 63 病院の開設者 (DPC 対応別)



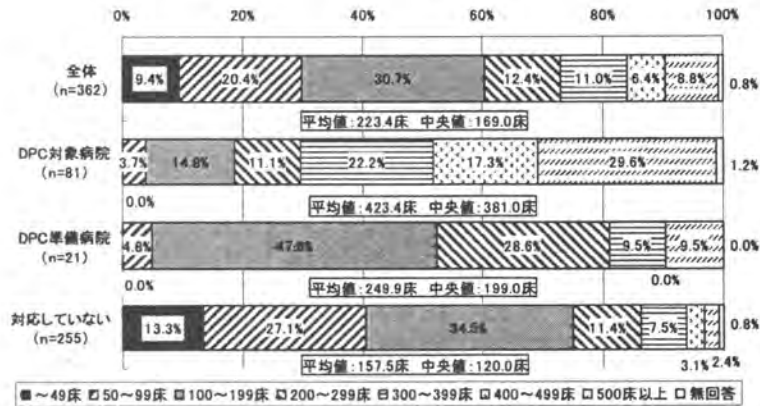
※全体には「開設者」が無回答だった5施設が含まれる。

2) 病院の病床規模

図表 64 病院の病床規模

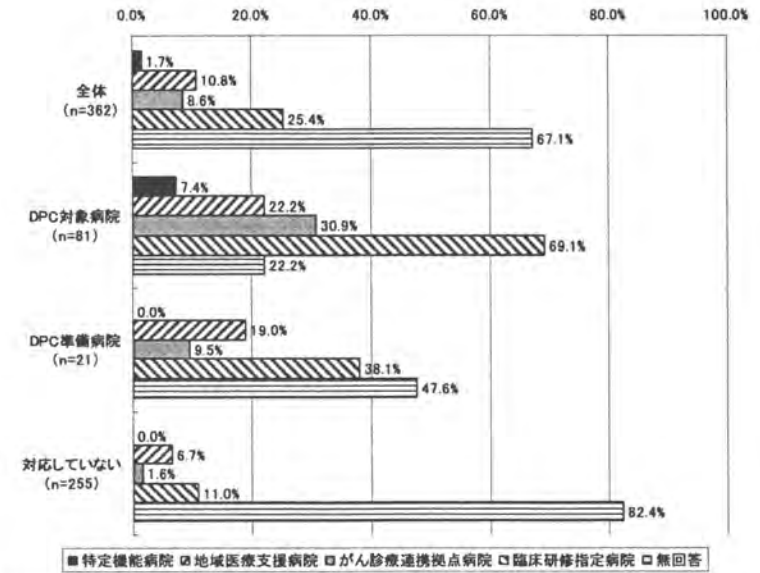


図表 65 病院の病床規模 (DPC 対応別)



※全体には「病床規模」が無回答だった5施設が含まれる。

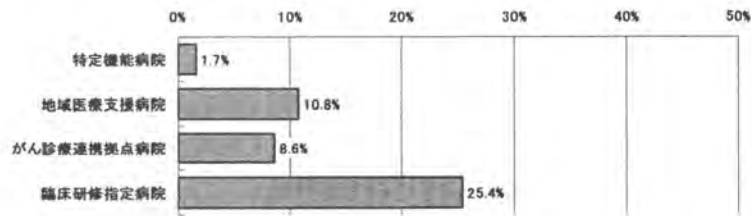
図表 67 病院の種別 (DPC 対応別)



※全体には「病院の種別」が無回答だった5施設が含まれる。

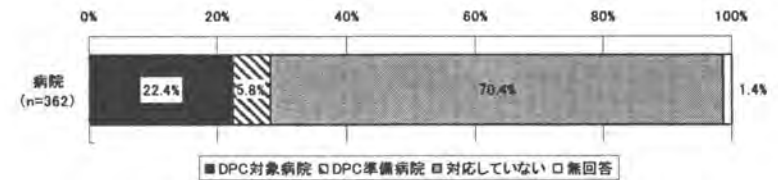
3) 病院の種別

図表 66 病院の種別 (複数回答、n=362)



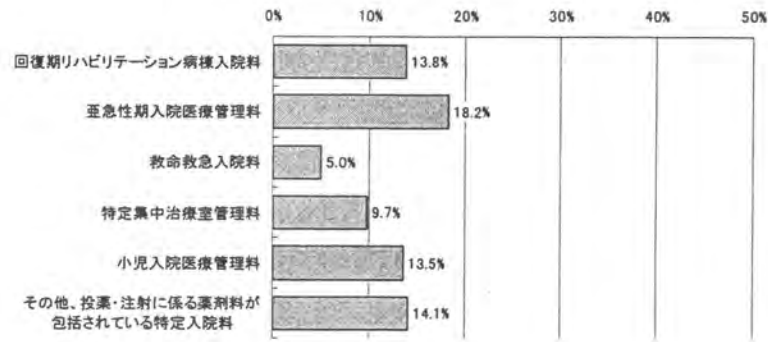
4) DPCの対応状況

図表 68 DPCの対応状況



5) 特定入院料の状況

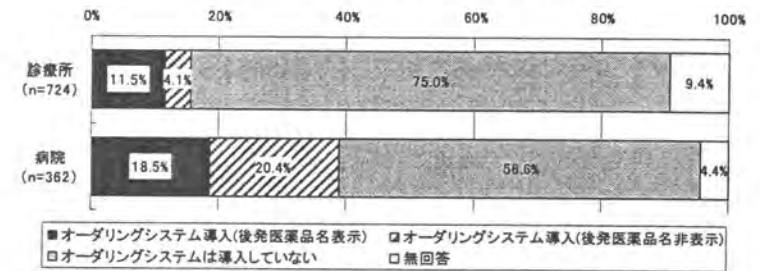
図表 69 特定入院料の状況 (複数回答、n=362)



③ オーダリングシステムの導入状況等

1) オーダリングシステムの導入状況

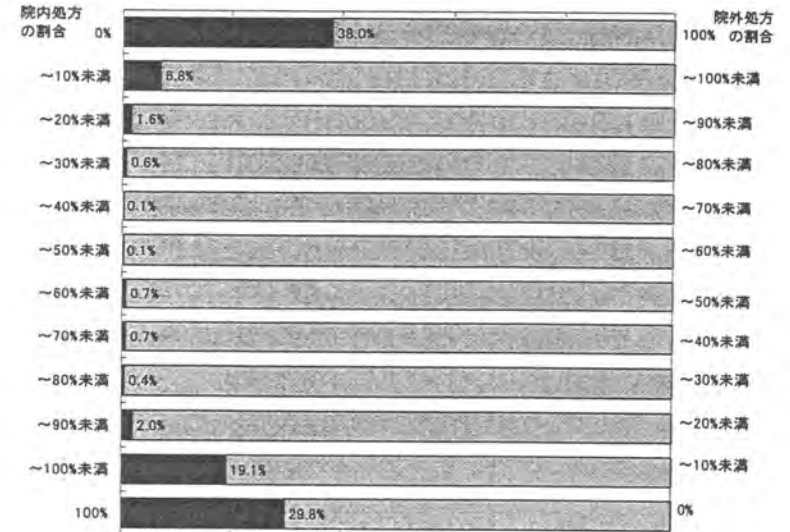
図表 70 オーダリングシステムの導入状況



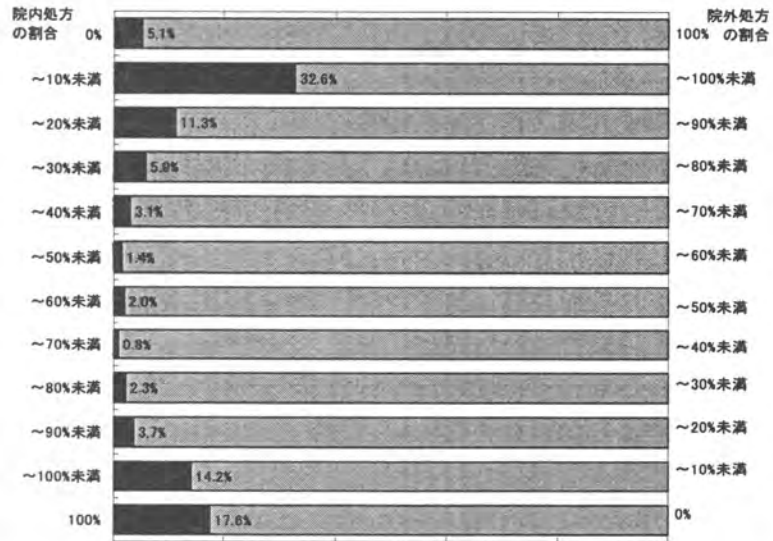
2) 院内処方と院外処方の割合

図表 71 院内処方と院外処方の割合

【診療所】 n=707



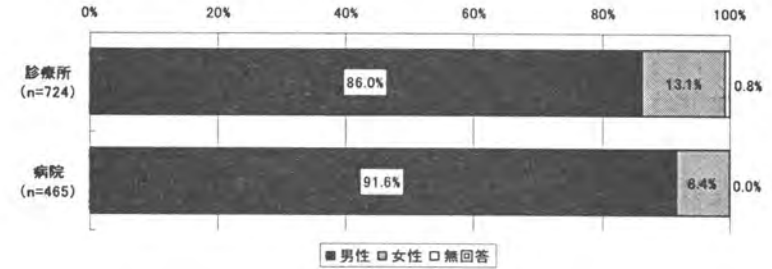
【病院】 n=353



④医師の属性

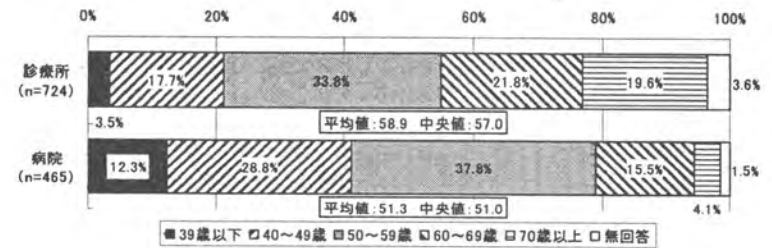
1) 医師の性別

図表 72 医師の性別



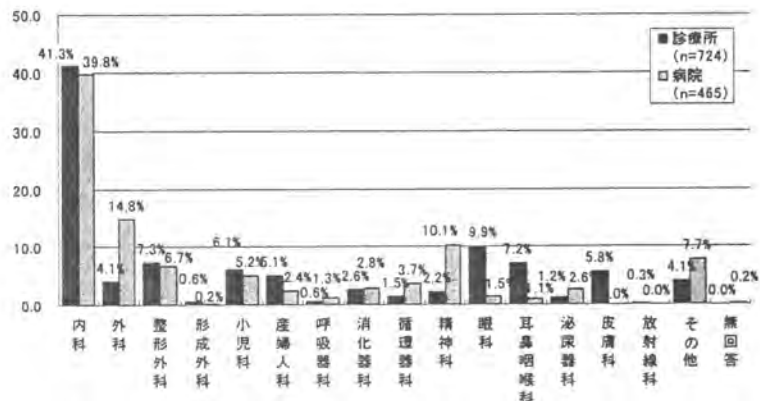
2) 医師の年齢

図表 73 医師の年齢



3) 医師の主たる担当診療科

図表 74 医師の主たる担当診療科



⑤診療所・病院の診療体制

図表 75 常勤の医師数・薬剤師数

(単位:人)

		平均値	標準偏差	中央値
診療所 (n=711)	医師数	1.3	1.0	1.0
	薬剤師数	0.1	0.3	0.0
病院 (n=347)	医師数	33.0	76.9	10.1
	薬剤師数	6.8	10.2	3.3

(注) 医師数・薬剤師数ともに記載のあった施設のみを集計対象とした。

図表 76 常勤の医師数・薬剤師数 (DPC 対応別、病院ベース)

(単位:人)

	医師数			薬剤師数		
	平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値
全体 (n=347)	33.0	76.9	10.1	6.8	10.2	3.3
DPC 対象病院 (n=74)	107.6	140.5	68.0	18.3	16.5	15.0
DPC 準備病院 (n=19)	32.8	37.6	21.3	9.0	7.0	7.0
対応していない (n=249)	11.2	14.1	8.0	3.2	2.8	2.7

※医師数・薬剤師数ともに記載のあった施設のみを集計対象とした。

⑥診療所・病院における医薬品の備蓄状況等

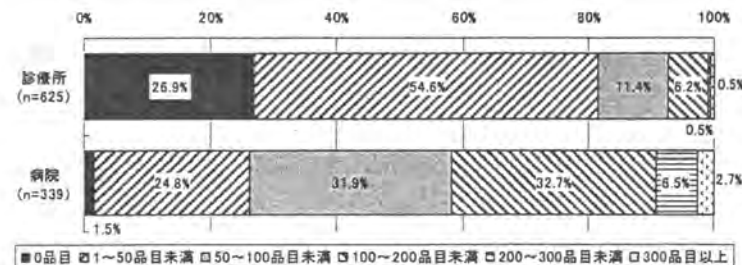
1) 診療所・病院における医薬品の備蓄状況等

図表 77 医薬品の備蓄状況

	診療所 (n=625)			病院 (n=339)		
	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)	121.7	155.9	67.0	813.6	460.2	700.0
②うち、後発医薬品の備蓄品目数 (品目)	26.3	50.8	10.0	99.8	89.2	85.0
③ ②/①	21.6%		14.9%	12.3%		12.1%

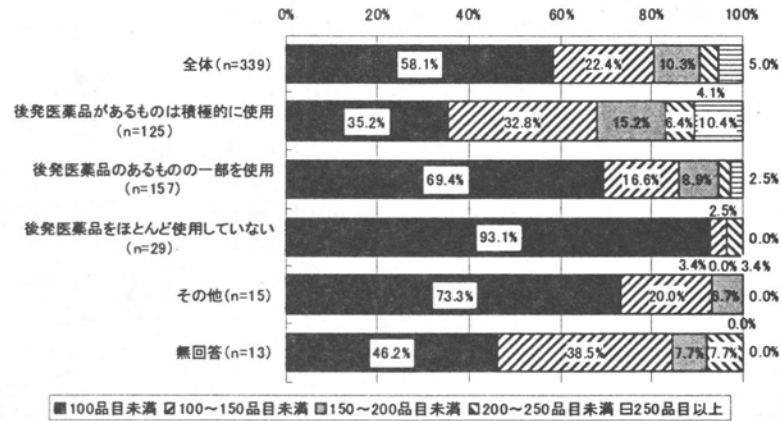
※すべての項目に回答のあった施設を対象を集計した。

図表 78 後発医薬品の備蓄状況

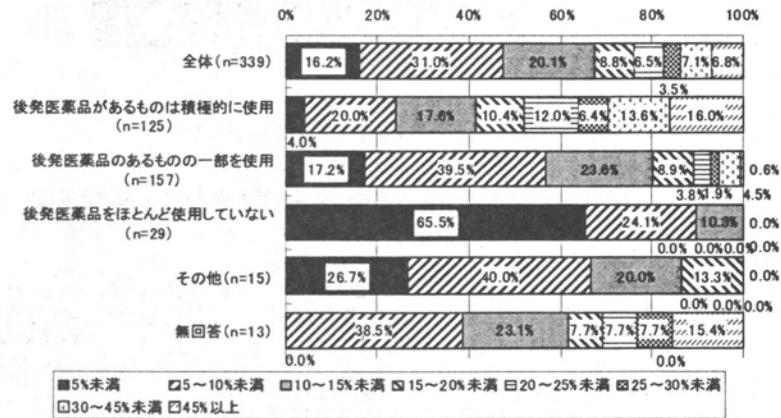




図表 79 後発医薬品の備蓄状況（入院患者に対する後発医薬品の使用状況別・病院ベース）

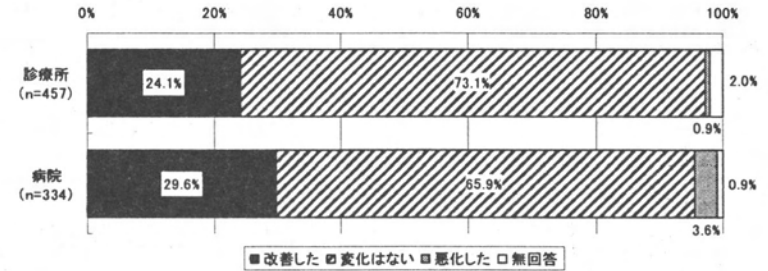


図表 80 医薬品備蓄品数に占める後発医薬品の備蓄品数の割合（入院患者に対する後発医薬品の使用状況別・病院ベース）



2) 後発医薬品の供給体制（1年前と比較して）

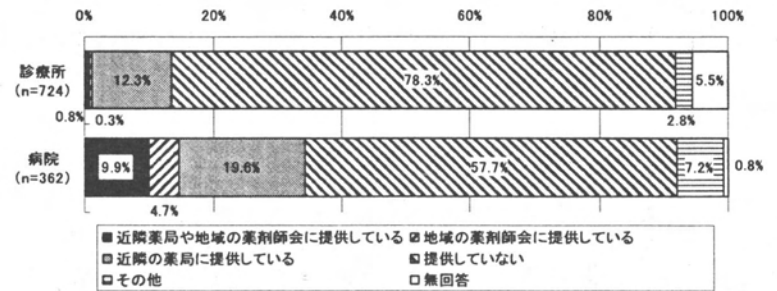
図表 81 後発医薬品の供給体制（1年前と比較して）



※後発医薬品の備蓄品目数が0の施設を除いて集計した。

3) 診療所・病院で使用している後発医薬品リストの提供状況

図表 82 診療所・病院で使用している後発医薬品リストの提供状況



⑦入院患者に対する後発医薬品の使用状況等

1) 1か月の平均在院患者数

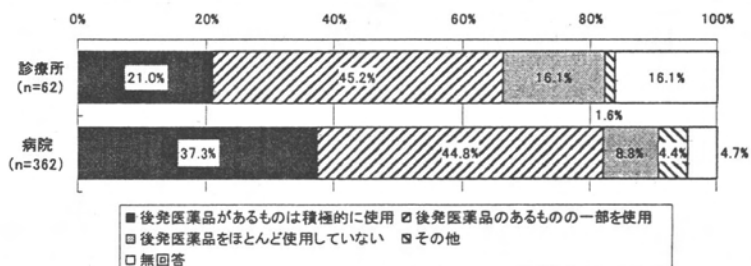
図表 83 平均在院患者数 (平成 21 年 7 月 1 か月間)

	診療所(n=62)			病院(n=361)		
	平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値
1 か月間の平均在院患者数(人)	10.0	8.0	9.1	174.7	163.8	123.4

※有床診療所 80 施設のうち平成 21 年 7 月 1 か月間の平均在院患者数 0 人という施設 18 施設、病院 362 施設のうち平成 21 年 7 月 1 か月間の平均在院患者数 0 人という施設 1 施設を除いて集計した。

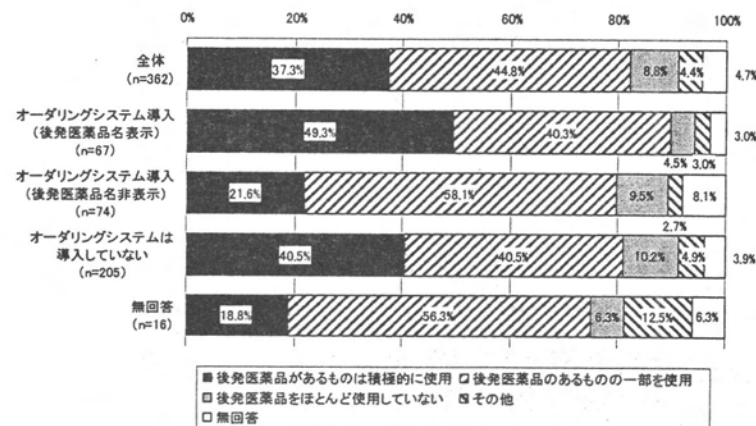
2) 入院患者に対する後発医薬品の使用状況

図表 84 入院患者に対する後発医薬品の使用状況

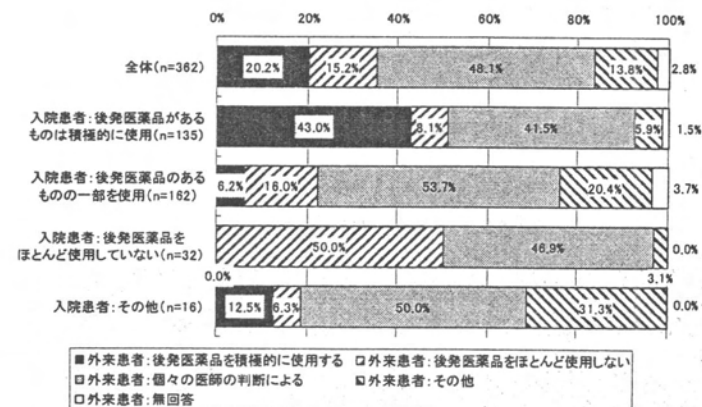


※有床診療所については、平成 21 年 7 月 1 か月間の平均在院患者数が「0」であった施設を除いて集計した。

図表 85 入院患者に対する後発医薬品の使用状況 (オーダーリングシステム導入別、病院ベース)



図表 86 入院患者に対する後発医薬品の使用状況 (外来患者に後発医薬品を院内投薬する場合の施設としての対応別、病院ベース)

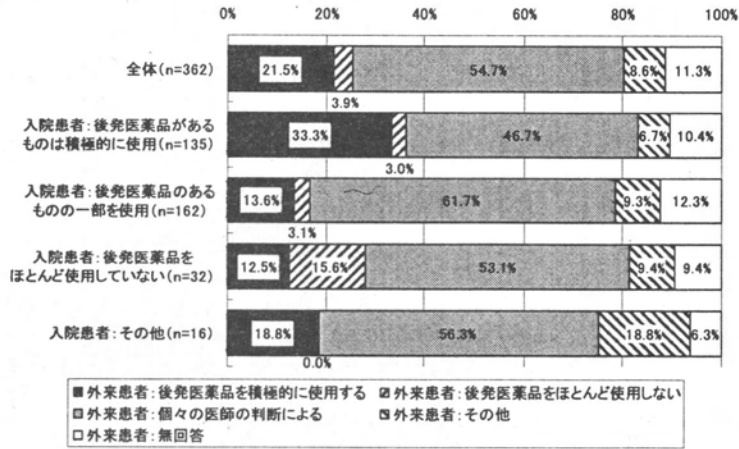


※全体には「外来患者に後発医薬品を院内投薬する場合の施設としての対応」が無回答だった 17 施設が含まれる。

※本図表は「病院における後発医薬品の使用について、外来患者に院内投薬する場合の施設としての対応」と「病院における後発医薬品の使用について、外来患者に院外処方する場合の施設としての対応」のクロス集計である。

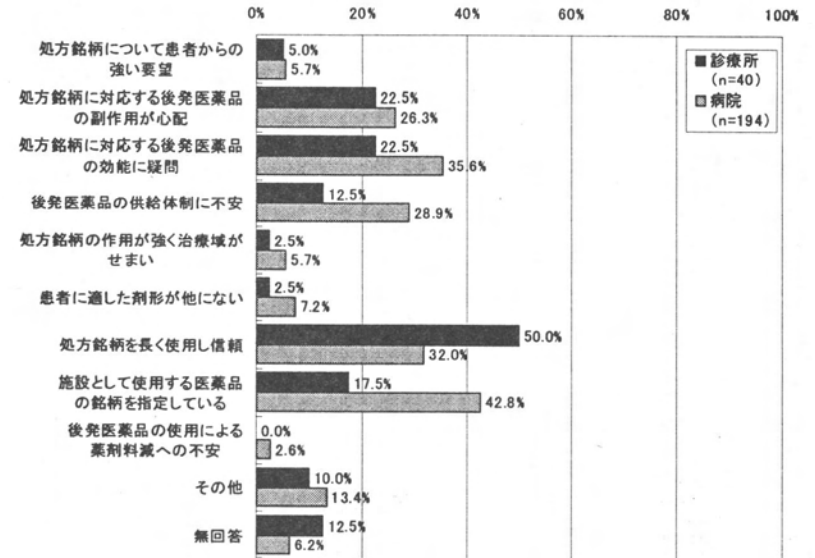
図表 87 入院患者に対する後発医薬品の使用状況

(外来患者に後発医薬品を院外処方する場合の施設としての対応別、病院ベース)

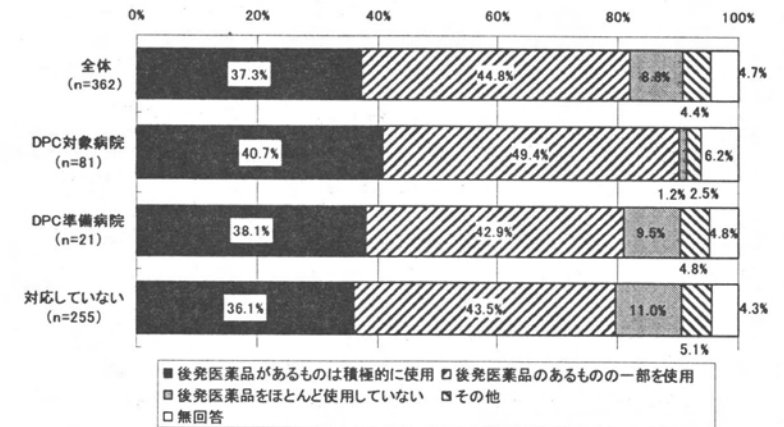


※全体には「外来患者に後発医薬品を院内投薬する場合の施設としての対応」が無回答だった17施設が含まれる。  
 ※本図表は「病院における後発医薬品の使用について、外来患者に院内投薬する場合の施設としての対応」と「病院における後発医薬品の使用について、外来患者に院外処方する場合の施設としての対応」のクロス集計である。

図表 88 入院患者に対して後発医薬品を積極的に使用しない理由 (複数回答)



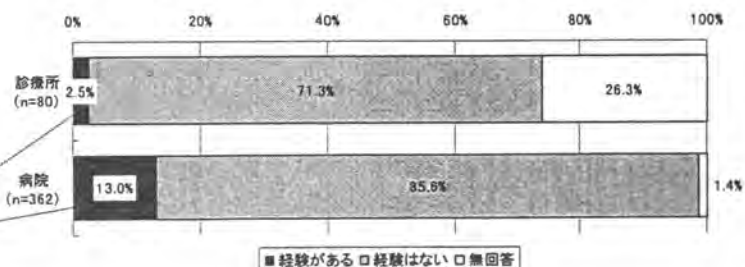
図表 89 病院における入院患者に対する後発医薬品の使用状況 (DPC対応状況別)



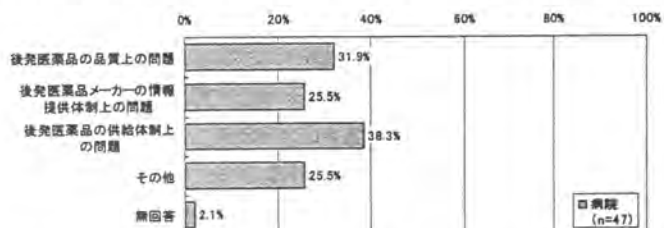
※「全体」には、「DPC 対応状況」について無回答であった5施設が含まれる。

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

図表 90 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



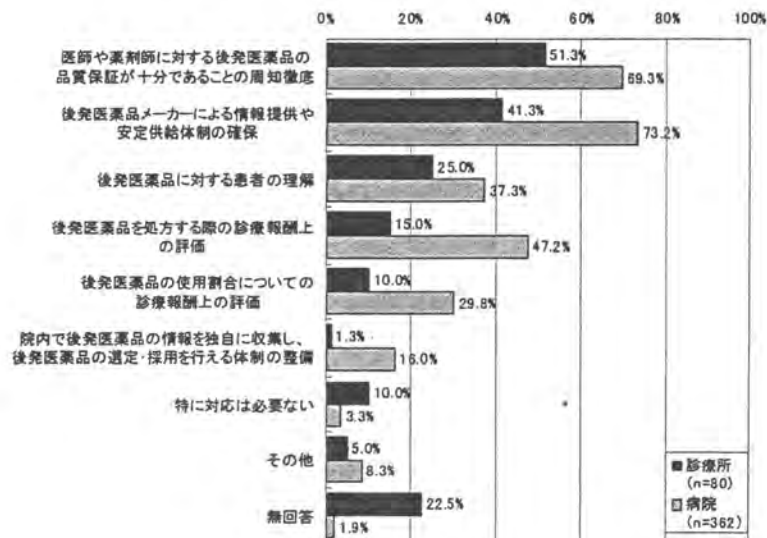
図表 91 「入院患者に対して後発医薬品を使用して問題が生じた経験がある」と回答した施設における、後発医薬品使用で生じた問題（複数回答）



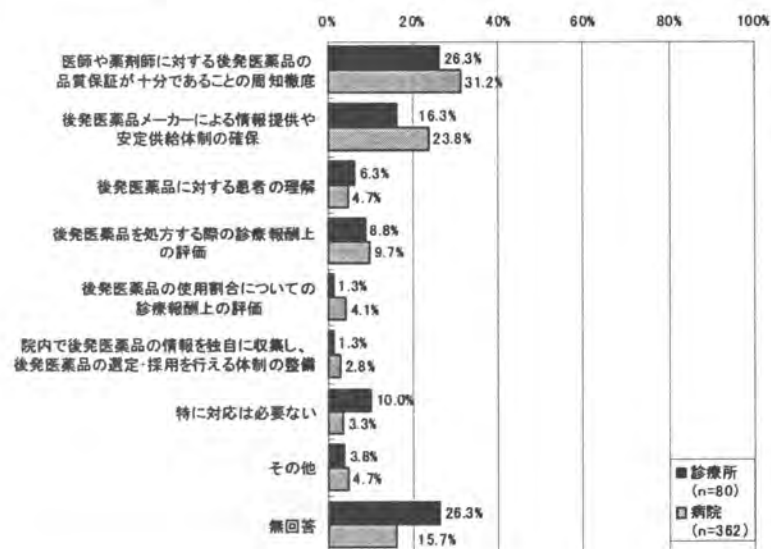
※有床診療所 2 件の回答はいずれも「後発医薬品の品質上の問題」であった。

4) 今後どのような対応が進めば施設として入院患者に対して後発医薬品の使用を進めてもよいか

図表 92 今後どのような対応が進めば施設として入院患者に対して後発医薬品の使用を進めてもよいか（複数回答）



図表 93 今後どのような対応が進めば施設として入院患者に対して後発医薬品の使用を進めてもよいか（最も重要なもの、単数回答）



⑧外来患者に対する後発医薬品の使用状況等

1) 診療所における院外処方せん発行状況（平成 21 年 4 月以降）

図表 94 診療所における院外処方せん発行状況（平成 21 年 4 月以降）



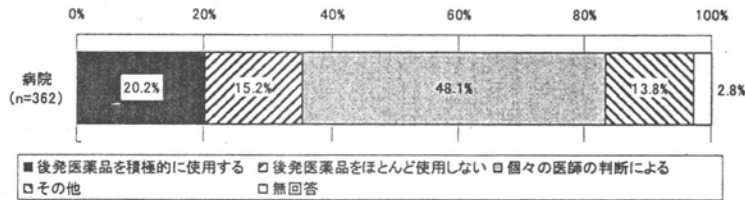
2) 外来診療の状況

図表 95 診療所・病院における外来診療の状況

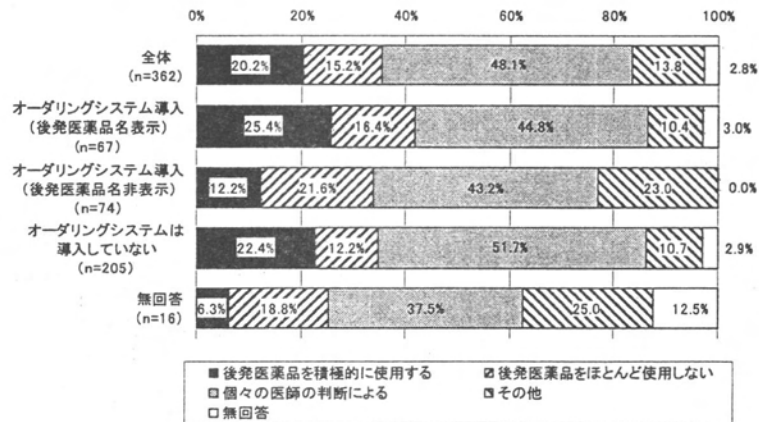
	診療所 (n=509)			病院 (n=362)		
	平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値
①1か月間の外来診療実日数(日)	21.5	3.3	21.5	23.3	3.0	24.0
②1か月間の外来延べ患者数(人)	1,280.0	1,336.9	1,007.0	7,328.1	9,940.7	3,567.5
③1か月間の院外処方せん発行枚数(枚)	680.8	906.3	500.0	3,280.9	5,604.3	1,493.0

3) 病院における後発医薬品の使用について、外来患者に院内投薬する場合の施設としての対応方針

図表 96 病院における後発医薬品の使用について、  
外来患者に院内投薬する場合の施設としての対応

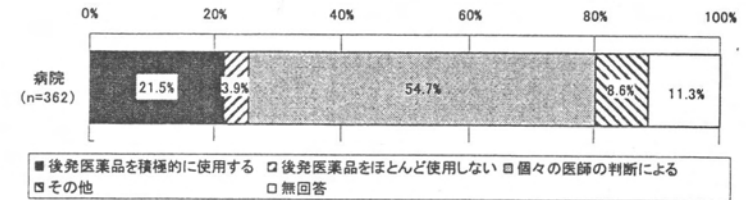


図表 97 病院における後発医薬品の使用について、外来患者に院内投薬する場合の施設としての対応 (オーダーリングシステム導入別)



4) 病院における後発医薬品の使用について、外来患者に院外処方する場合の施設としての対応方針

図表 98 病院における後発医薬品の使用について、  
外来患者に院外処方する場合の施設としての対応



※「後発医薬品を積極的に使用する」とは、後発医薬品の銘柄処方のほか、院外処方せんでの「後発医薬品への変更不可」欄に署名等を行わない場合を含む。

図表 99 病院における後発医薬品の使用について、外来患者に院外処方する場合の施設としての対応 (オーダーリングシステム導入別)

