

# 基礎係数・機能評価係数Ⅱの次回改定対応に係る基本方針と 今後の検討課題について (案)

## 1. 基本方針(案)

### (1) 背景

- 平成30年度での調整係数の置換えに向けた計画的な移行を推進するためには、DPC 対象病院の制度に対する理解と可能な限りの予見性の確保が不可欠である。
- このため、特に次期改定(平成26年度)での診療実績評価の対象期間(平成24年10月から)を踏まえ、基礎係数・機能評価係数Ⅱの次回改定対応に係る基本方針について可能な限り早期にDPC 対象病院に対して提示することとする。

なお、最終的な次回改定での具体的な対応案については、今後の診療実績を踏まえた検討結果に基づき、平成25年秋頃までにとりまとめる。

「DPC 制度に関する今後の検討方針について」(平成24年6月20日・分科会)

### (2) 具体的な内容

#### 【考え方】

- 基礎係数と機能評価係数Ⅱの組み合わせは機能分化を推進しつつ、調整係数を廃止するための基本的な枠組みとして重要(診療密度が高い施設について、多角的な観点から一定の役割を求める仕組みが不可欠)
- 見直しについては、一定の実績を踏まえた必要性に応じて、今後、更に検討すべき課題

#### 【平成26年度改定対応に係る基本方針の具体案】

##### ① 基礎係数・機能評価係数Ⅱによる評価体系の基本骨格

- 平成24年度改定の経緯も踏まえ、医療機関群別の基礎係数と各施設の実績に基づく機能評価係数Ⅱ(一部病院群別)という評価体系の基本骨格は維持することとしてはどうか。

##### ② 医療機関群の設定

- 現行のⅠ群(大学病院本院)及びⅡ群(Ⅰ群に準じる病院)は、引き続き維持することとしてはどうか。また、Ⅰ群及びⅡ群以外の病院(Ⅲ群)に関する医療機関群設定のあり方については、今後の実績を踏まえて、平成26年度改定の対応において検討することとしてはどうか。

- 現行のⅡ群の要件である、「診療密度」、「医師研修」、「高度な医療技術」、「重症患者に対する診療」について全てⅠ群(大学病院本院)の最低値(但し、外れ値を除く)をクリアする、という考え方については、引き続き維持することとしてはどうか。なお、「高度な医療技術」については、もともとの概念が必要とされる医療資源量の大きい技術を念頭においたものであり、必ずしも技術の難易度が反映されたものではなく、誤解も招きやすいとの指摘を踏まえ、今後、名称については「医療資源必要度の高い技術」と改めてはどうか(評価の考え方は変更なし)。

また、それぞれの要件の具体的な評価手法については、現行の評価手法を基本としつつ、今後の実績を踏まえた必要な見直しについて、平成26年度改定の対応において検討することとしてはどうか。

- なお、「医療資源必要度の高い技術」については、現行の外保連手術指数による評価を基本としつつ、以下の点については、予め明確化してはどうか。

- ① 実施された手術のうち、外保連手術指数との結び付けが不可能と判断された手術については、下表の通り、全体に占める割合が少なく殆ど影響がないと考えられることから、評価の対象外とする(現行の考え方)。

全手術件数*	外保連手術指数との結び付けが不可能と判断された手術件数	割合
5,052,786	102,843	2.04 %

\*様式1に記載されていた全ての手術のうち、輸血等を除いたもの

- ② 外保連手術指数の集計においては、様式1に記載された手術のうち、複数の記載がある場合については、最も外保連手術指数が高い手術の指数に基づき評価する。

### ③ 機能評価係数Ⅱの評価体系

- 現行の6項目による評価(うちカバー率、複雑性、地域医療は群別の評価)の体系自体は原則維持することとし、新規評価項目の追加については今後、引き続き検討することとしてはどうか。

- 各項目の具体的な評価手法(指数から係数への変換等)については、今後の実績や医療機関の機能分担・連携の進展状況等も踏まえながら、必要に応じて見直すこととしてはどうか。

## 2. 基礎係数・機能評価係数Ⅱに係る今後の検討課題(案)

- (1) 平成26年度改定に向けた課題(今後の診療実績等を踏まえた必要な見直しは除く)

- DPC 病院Ⅲ群のあり方

DPC 病院Ⅰ群及びⅡ群以外の病院(Ⅲ群)については、病床規模や診療特性などの医療提供体制において、非常に多様な施設が含まれていると考えられる。これらのⅢ群に該当する施設についての基礎係数設定のあり方に関して、機能評価係数Ⅱによる評価との組み合わせも含めて、どのように考えるか、検討する必要がある。

- (2) 平成30年度目途の調整係数置換え完了に向けた中長期的な課題

- DPC/PDPS 対象病院のあり方(小規模病院、専門病院などの評価のあり方を含む)

DPC 制度(DPC/PDPS)は、平成15年に特定機能病院82病院を対象に導入され、その後順次対象病院を拡大してきた(平成24年7月現在1503病院)。このため、病床規模の大きな特定機能病院から、小規模病院やいわゆる単科専門病院等、制度導入時には念頭になかったような幅広い診療形態の病院が参加している。

DPC/PDPS は、診療科や疾患などのケースミックスが異なる病院について、DPC を活用したケースミックスの補正により、病院全体としての診療内容の評価体系を構築することが重要な意義と考えられ、このようなケースミックスの補正や病院全体としての評価を可能とするためには、一定数の症例や一定の診療分野の広がり前提とせざるを得ないものと考えられる。

このような観点も踏まえつつ、今後の調整係数の置換え完了に向け、特に小規模病院や特定の診療科に特化した専門病院などの取扱いも含めた、DPC/PDPS 対象病院のあり方について、どのように考えるか検討する必要がある。

○ 医療機関における診療内容等の変動(バラつき)と基礎係数・機能評価係数Ⅱによる調整分の推移(個別医療機関におけるバラつきに対する評価のあり方)

調整係数による個別施設単位での調整の廃止と、医療機関の機能を評価した機能評価係数Ⅱと基礎係数への置き換えを、今後段階的に進める中で、個別医療機関ごとの診療内容のバラつきについて、一定程度、収斂していくことが期待される。これらのバラつきについて、今後の経過とともに、機能評価係数Ⅱによる調整幅の中で吸収できる程度に収束していくか注視しつつ、必要に応じた最終的な対応について検討する必要がある。

○ 激変緩和措置のあり方

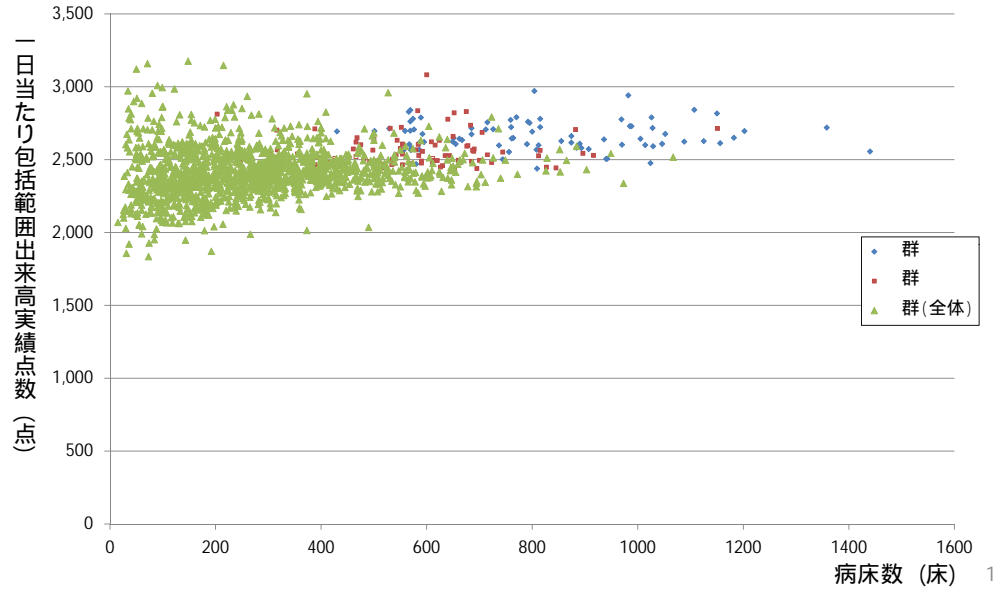
平成 24 年診療報酬改定では、調整係数の基礎係数・機能評価係数Ⅱへの置換えに伴う個別の医療機関別係数の変動について、激変緩和の観点から、医療機関別係数の変動の影響による推計診療報酬変動率(出来高部分も含む)に基づき、2.0%を超えて変動しないよう暫定調整係数を調整した。

これらの激変緩和の対象となった施設については、引き続き段階的に実施される置換えについてどのように対処するか、各施設が今後の運営の中でそれぞれの施設の特性に応じて検討する必要があるが、平成30年を目途とする最終的な完全移行の段階において、それまでの改定で猶予された変動分が集積している可能性もある。この場合、減額変動を緩和して猶予した施設については、最終的に出来高算定を選択する余地があるものの、増額変動を緩和して猶予した施設については、施設が希望しない場合 DPC 制度に残留することとなり、結果的に大幅な変動が最終段階で集中する可能性がある。

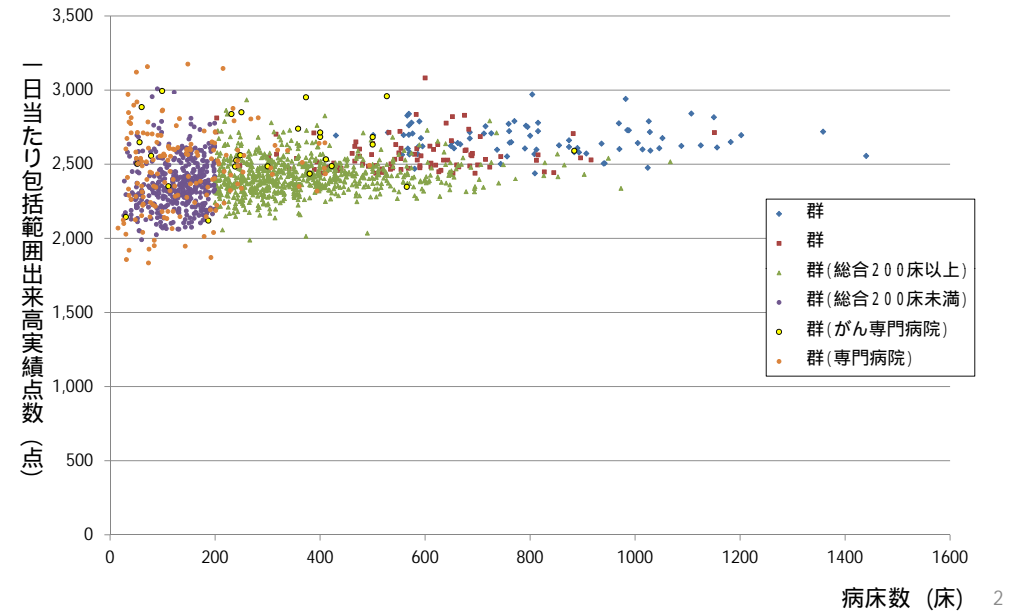
上記のような状況も含め、今後の段階的な暫定調整係数の廃止(基礎係数と機能評価係数Ⅱへの置換え)に伴う、最終的な置換え完了を見据えながら、改定時の激変緩和措置について、どのように考えるか、今後、引き続き検討する必要がある。

<参考1>

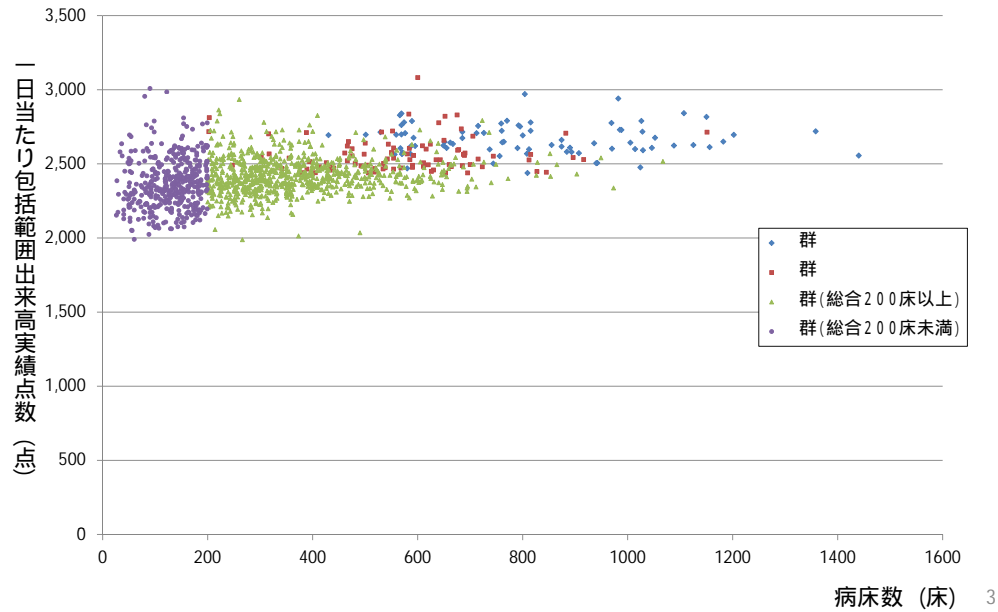
病床数と一日あたり包括範囲出来高実績点数 (患者数補正後・医療機関別)  
(全医療機関群)



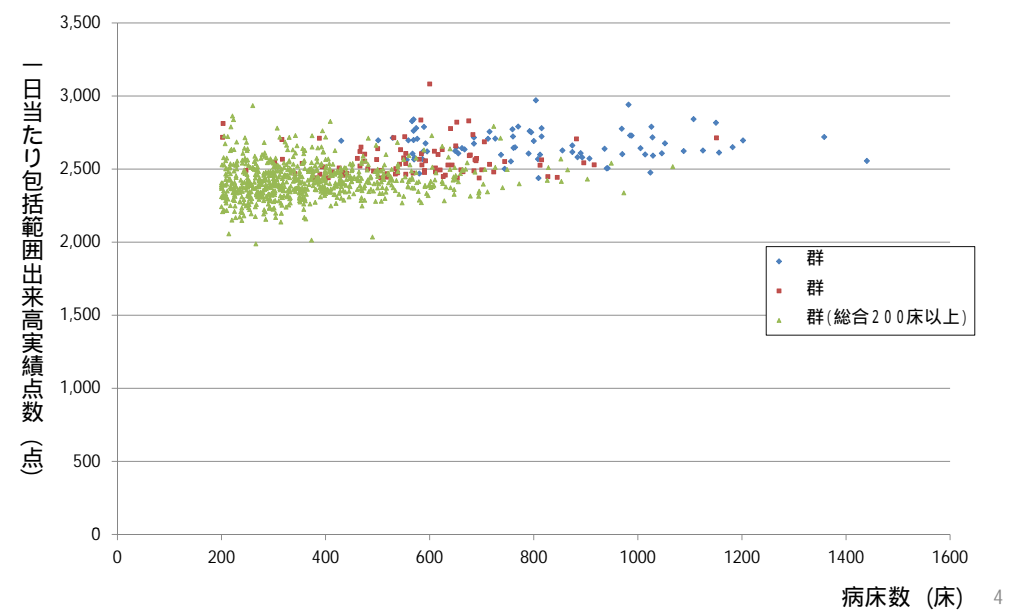
病床数と一日あたり包括範囲出来高実績点数 (患者数補正後・医療機関別)  
(全医療機関群 - 群機能別)



病床数と一日あたり包括範囲出来高実績点数 (患者数補正後・医療機関別)  
(全医療機関群 - 群がん専門、専門病院以外)



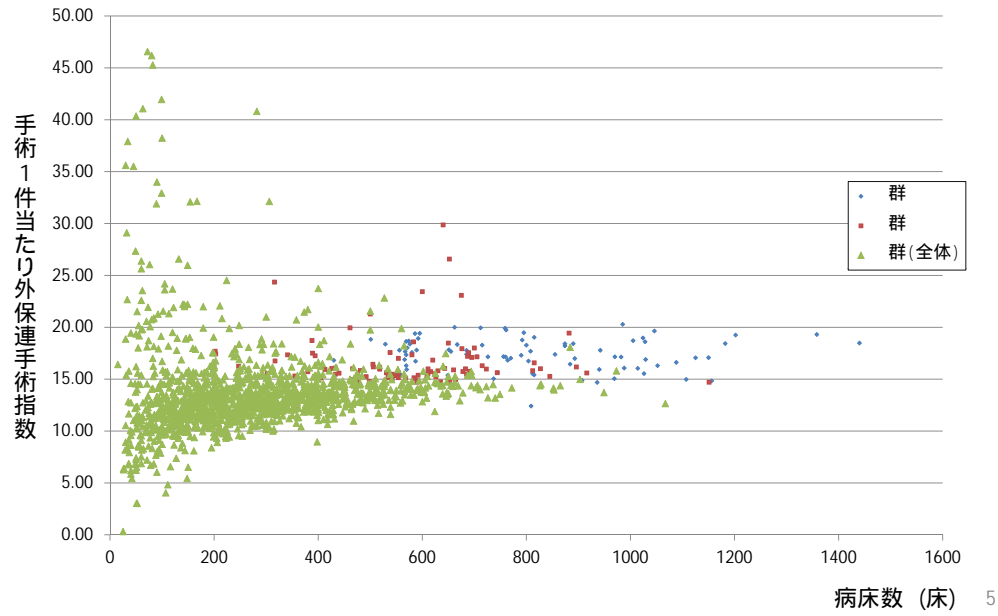
病床数と一日あたり包括範囲出来高実績点数 (患者数補正後・医療機関別)  
(全医療機関群 - 群がん専門、専門病院以外、200床以上のみ)



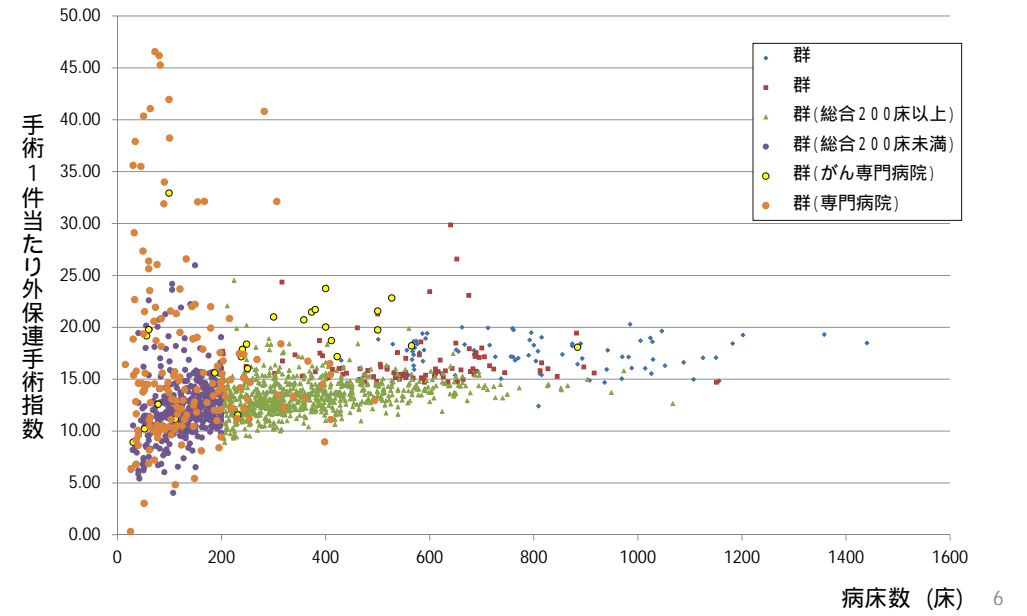
5

病床数 (床) 4

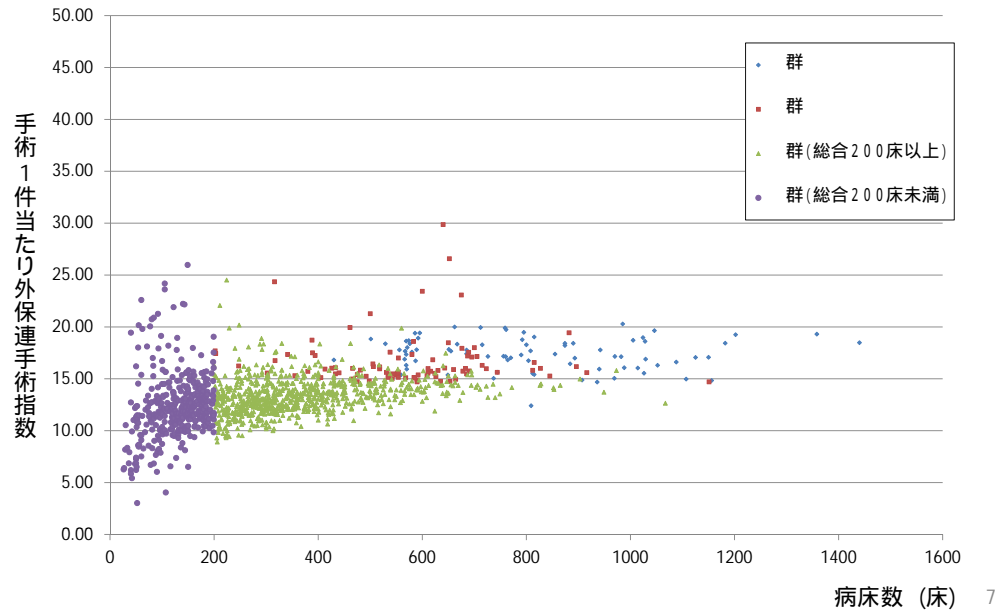
病床数と手術1件あたり外保連手術指数 (医療機関別)  
(全医療機関群)



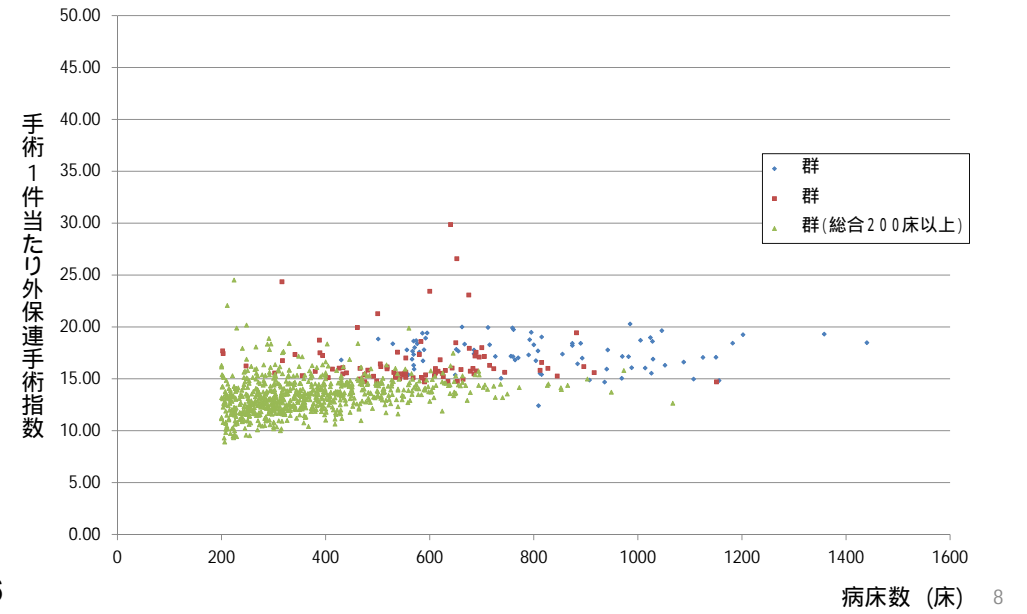
病床数と手術1件あたり外保連手術指数 (医療機関別)  
(全医療機関群 - 群機能別)



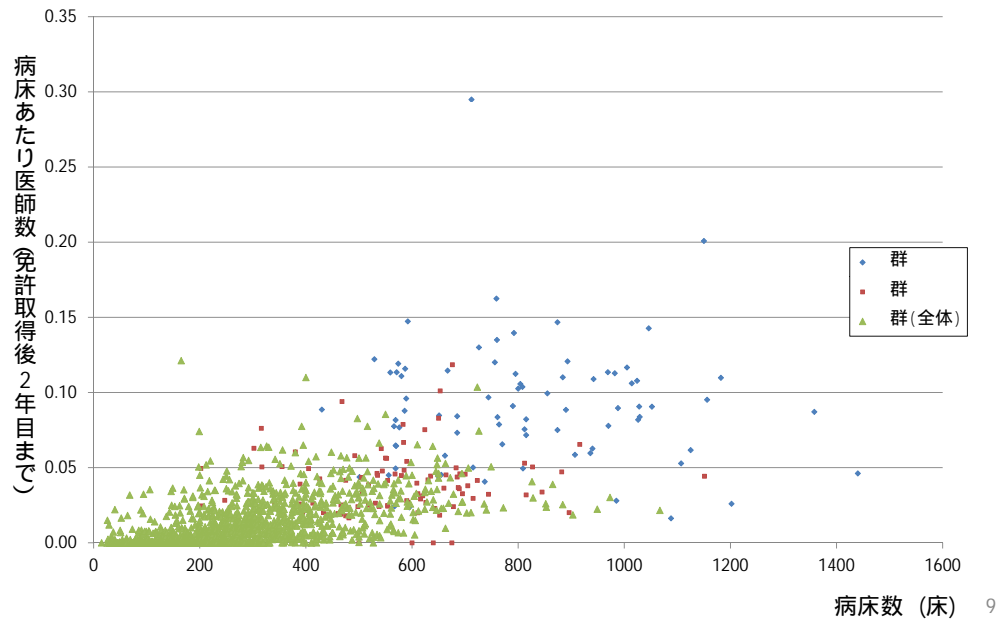
病床数と手術1件あたり外保連手術指数 (医療機関別)  
(全医療機関群 - 群がん専門、専門病院以外)



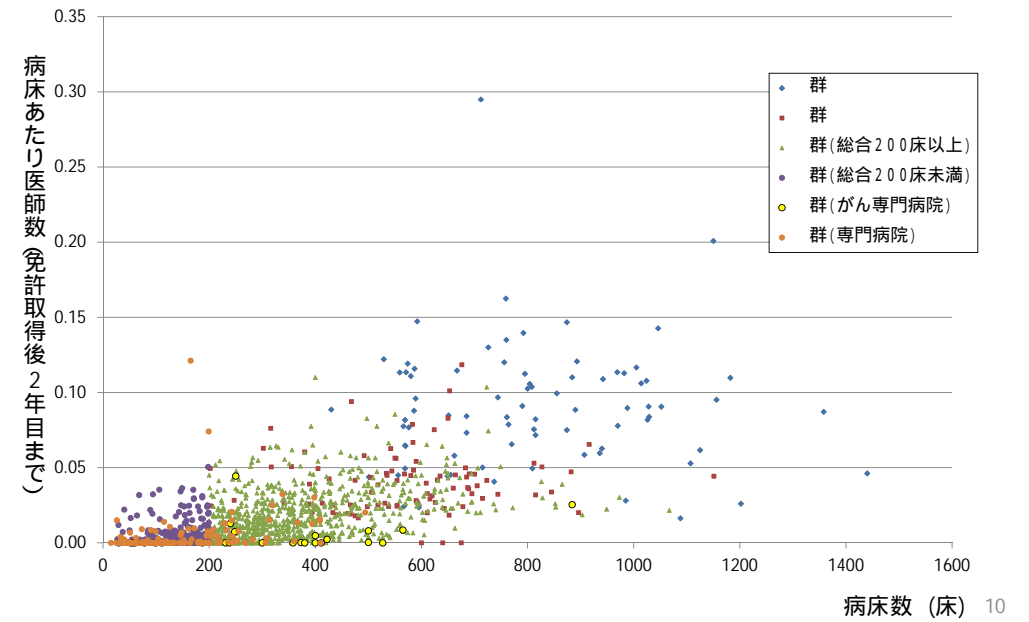
病床数と手術1件あたり外保連手術指数 (医療機関別)  
(全医療機関群 - 群がん専門、専門病院以外、200床以上のみ)



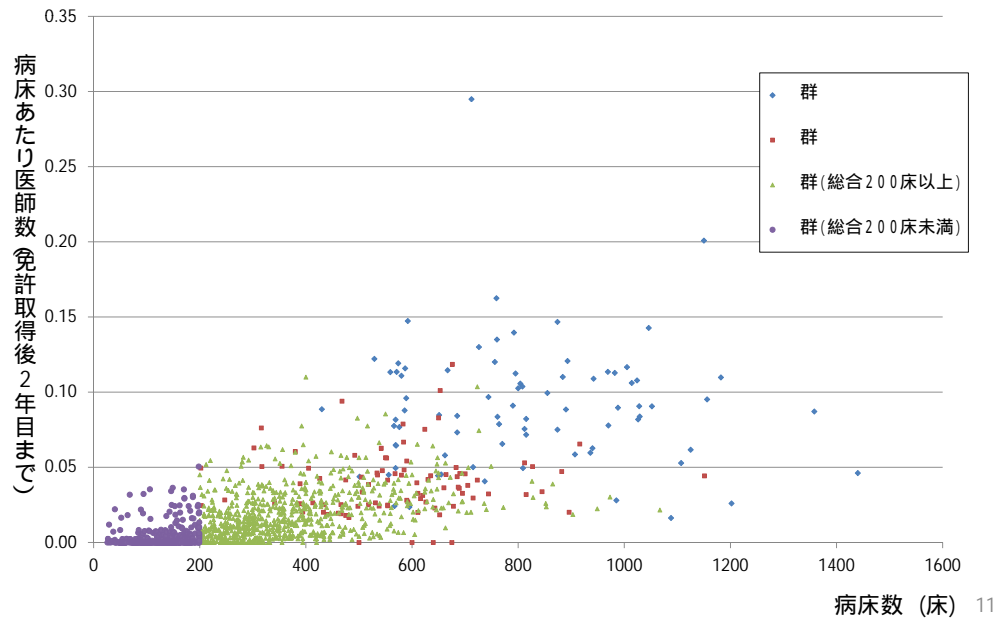
病床数と病床あたり医師数(免許取得後2年目まで・医療機関別)  
(全医療機関群)



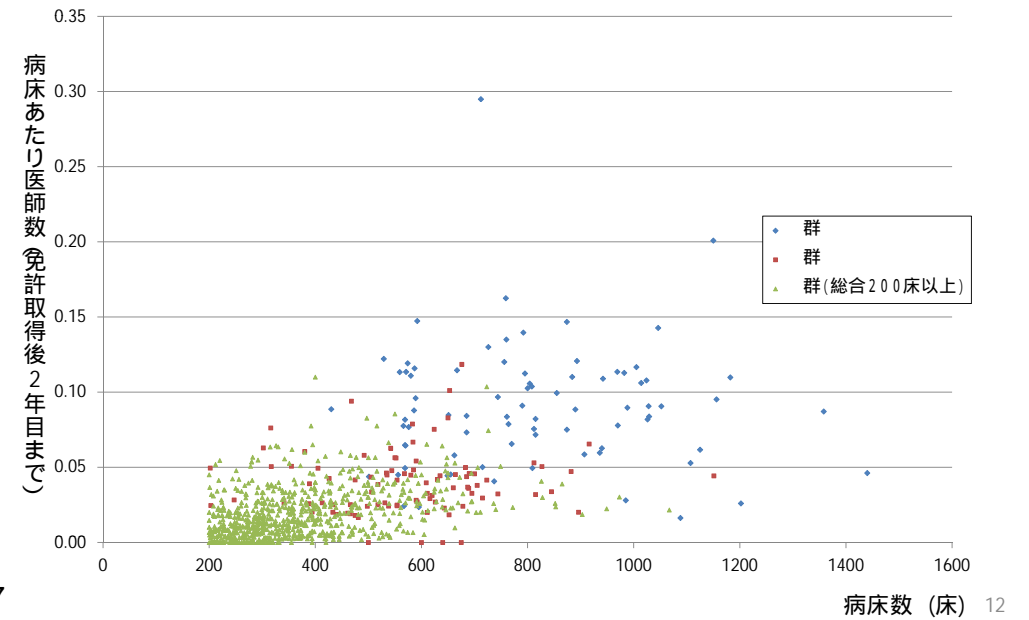
病床数と病床あたり医師数(免許取得後2年目まで・医療機関別)  
(全医療機関群 - 群機能別)



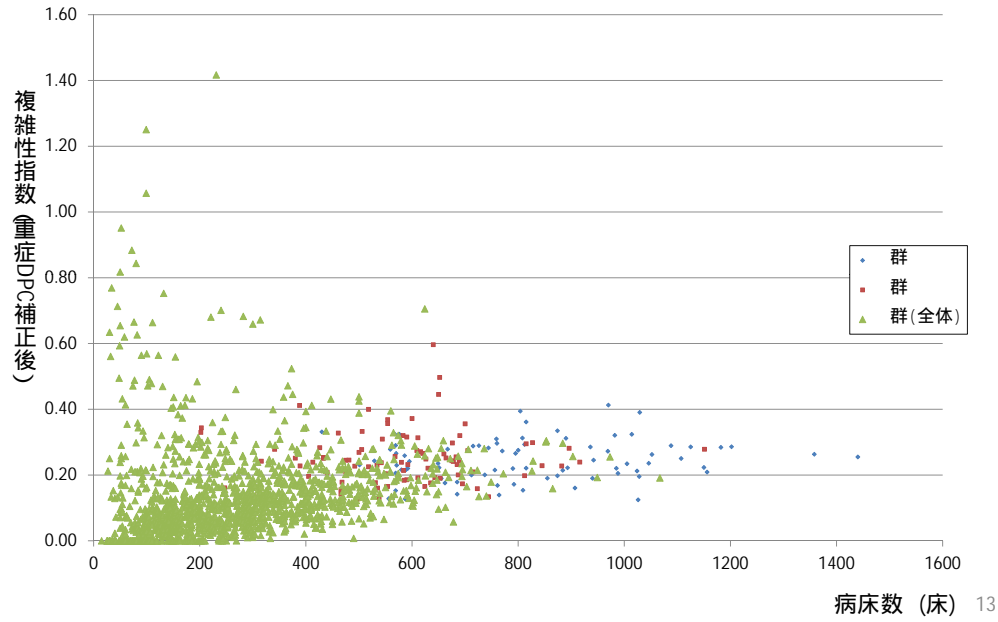
病床数と病床あたり医師数(免許取得後2年目まで・医療機関別)  
(全医療機関群 - 群がん専門、専門病院以外)



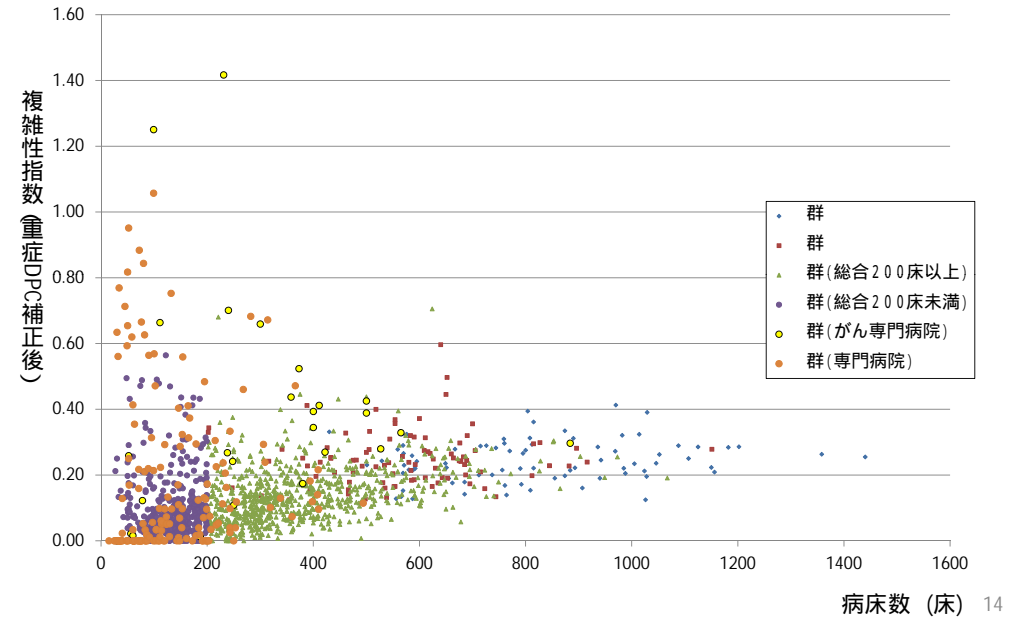
病床数と病床あたり医師数(免許取得後2年目まで・医療機関別)  
(全医療機関群 - 群がん専門、専門病院以外、200床以上のみ)



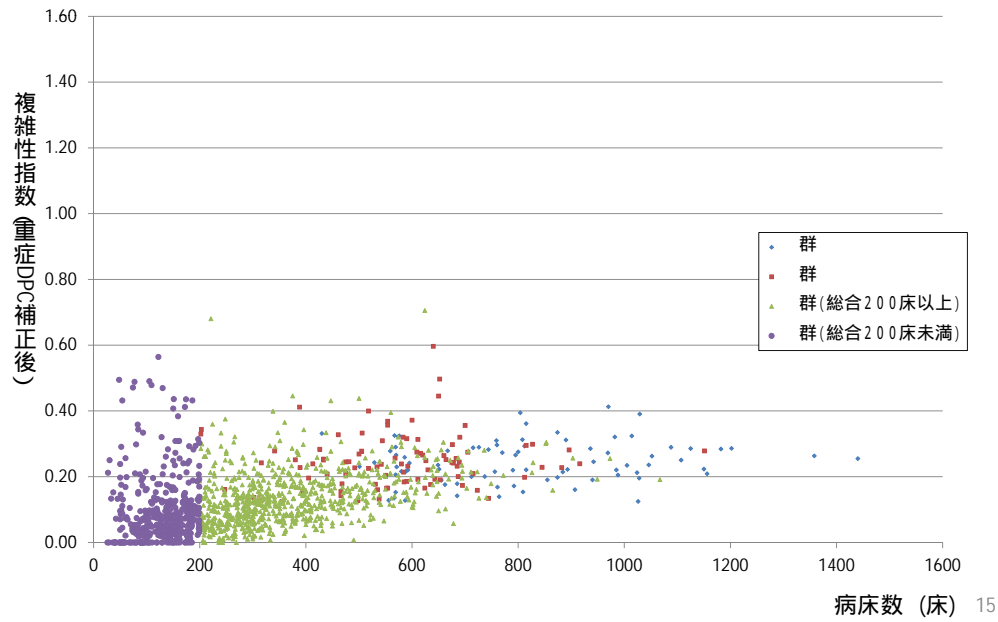
病床数と複雑性指数 (重症DPC補正後・医療機関別)  
(全医療機関群)



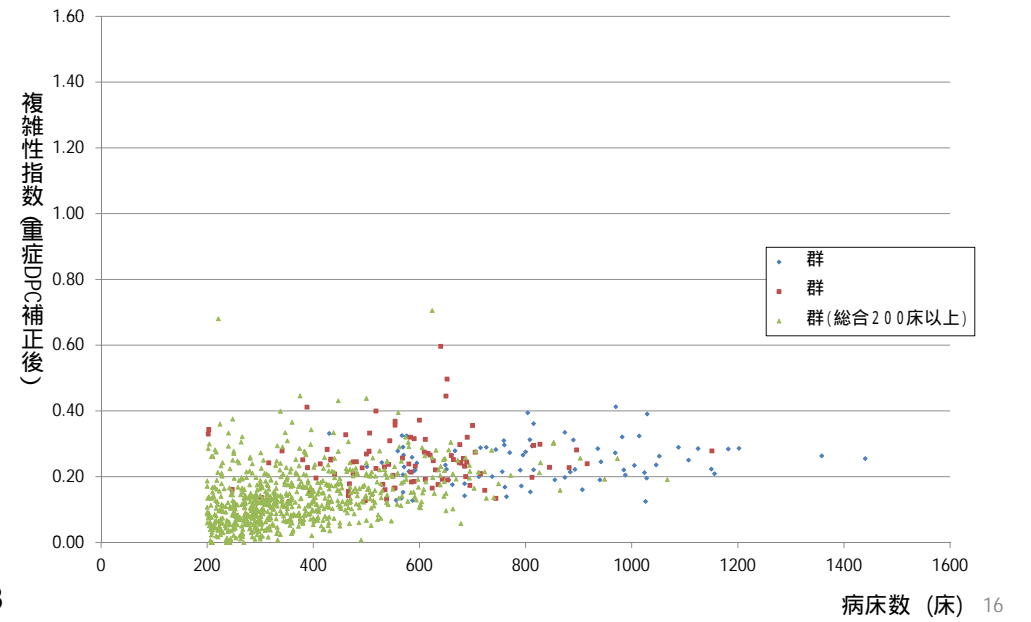
病床数と複雑性指数 (重症DPC補正後・医療機関別)  
(全医療機関群 - 群機能別)



病床数と複雑性指数 (重症DPC補正後・医療機関別)  
(全医療機関群 - 群がん専門、専門病院以外)

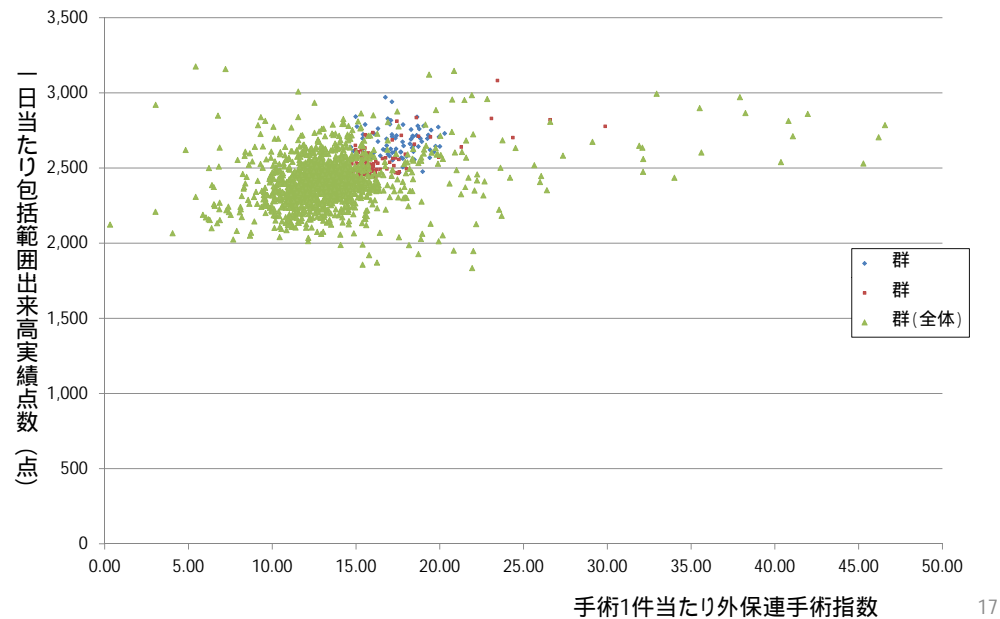


病床数と複雑性指数 (重症DPC補正後・医療機関別)  
(全医療機関群 - 群がん専門、専門病院以外、200床以上のみ)



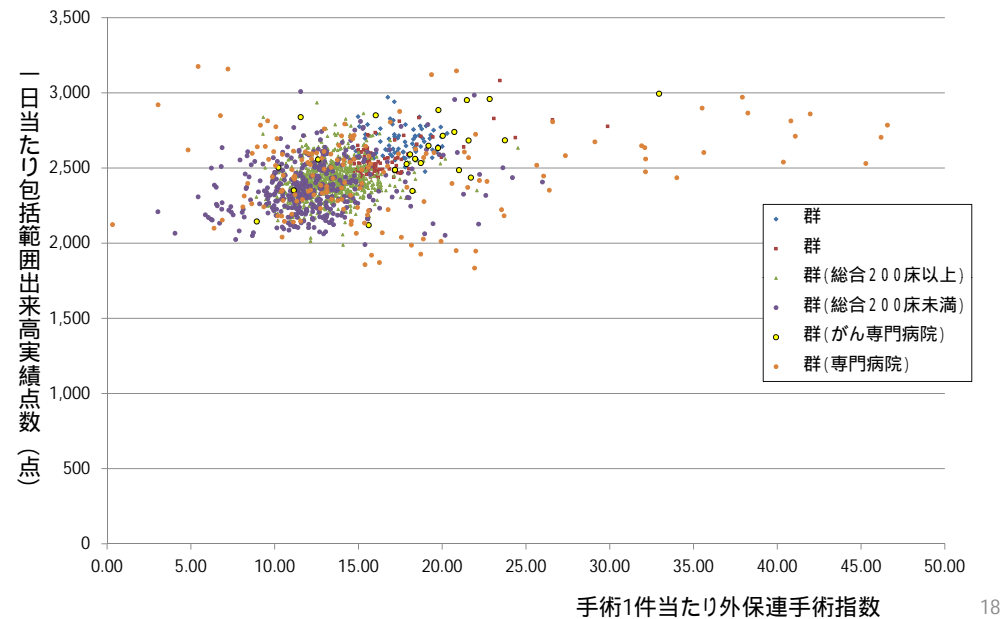


手術1件あたり外保連手術指数と一日あたり包括範囲出来高実績点数  
(患者数補正後・医療機関別) (全医療機関群)



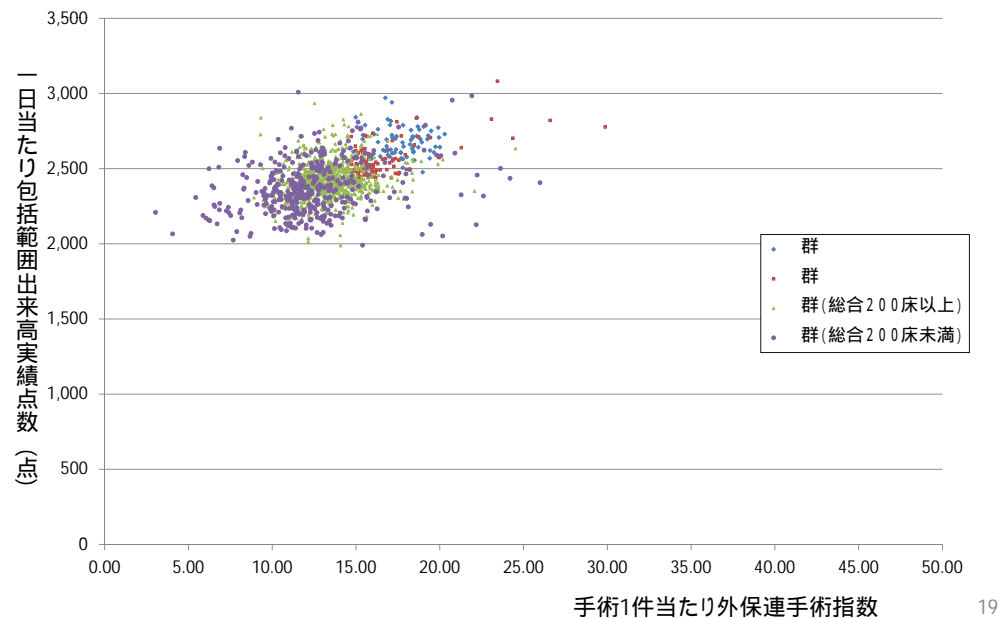
17

手術1件あたり外保連手術指数と一日あたり包括範囲出来高実績点数  
(患者数補正後・医療機関別) (全医療機関群 - 群機能別)



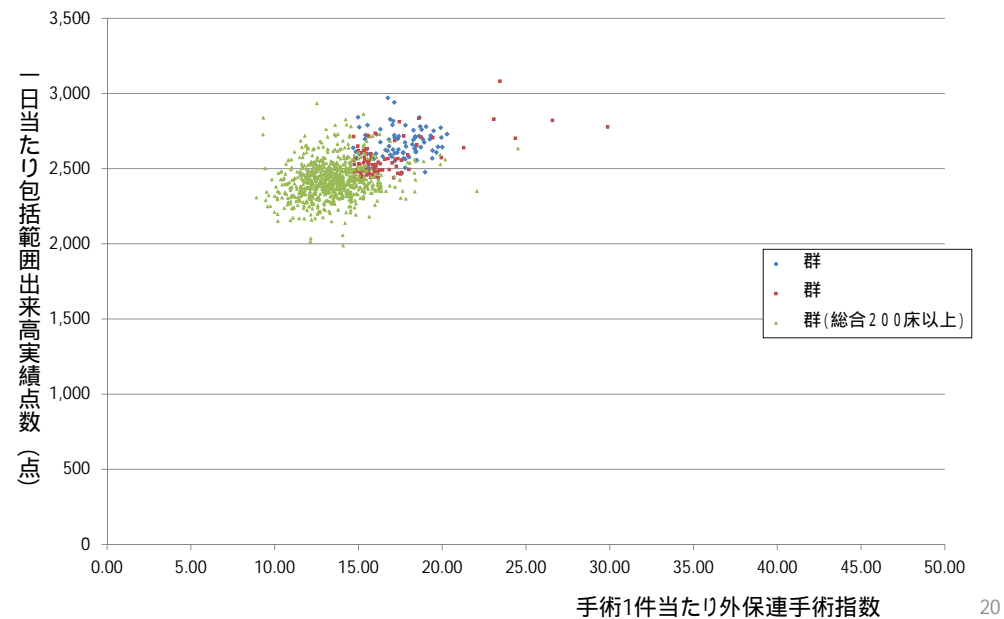
18

手術1件あたり外保連手術指数と一日あたり包括範囲出来高実績点数  
(患者数補正後・医療機関別) (全医療機関群 - 群がん専門、専門病院以外)



19

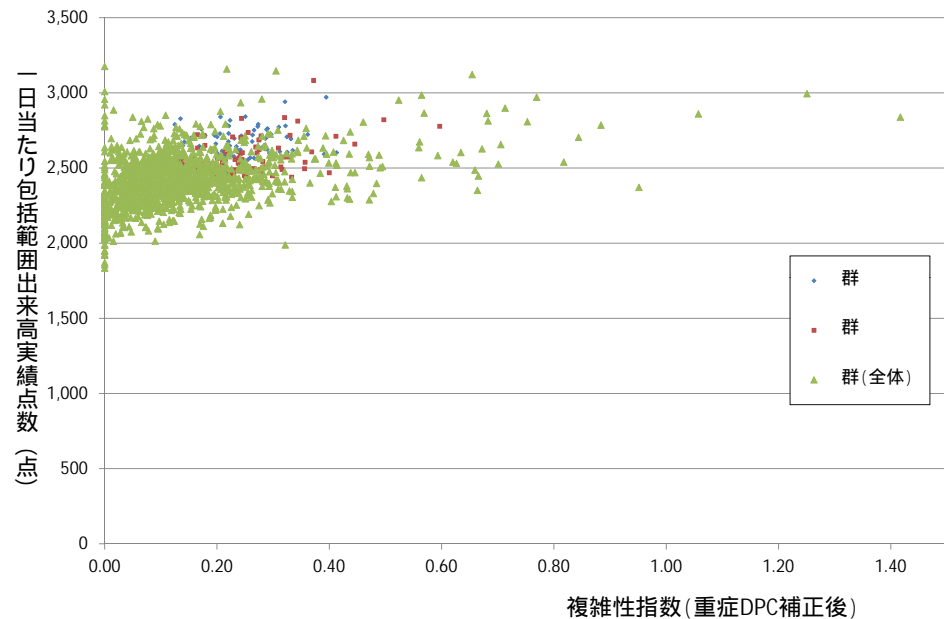
手術1件あたり外保連手術指数と一日あたり包括範囲出来高実績点数  
(患者数補正後・医療機関別) (全医療機関群 - 群がん専門、専門病院以外、200床以上のみ)



9

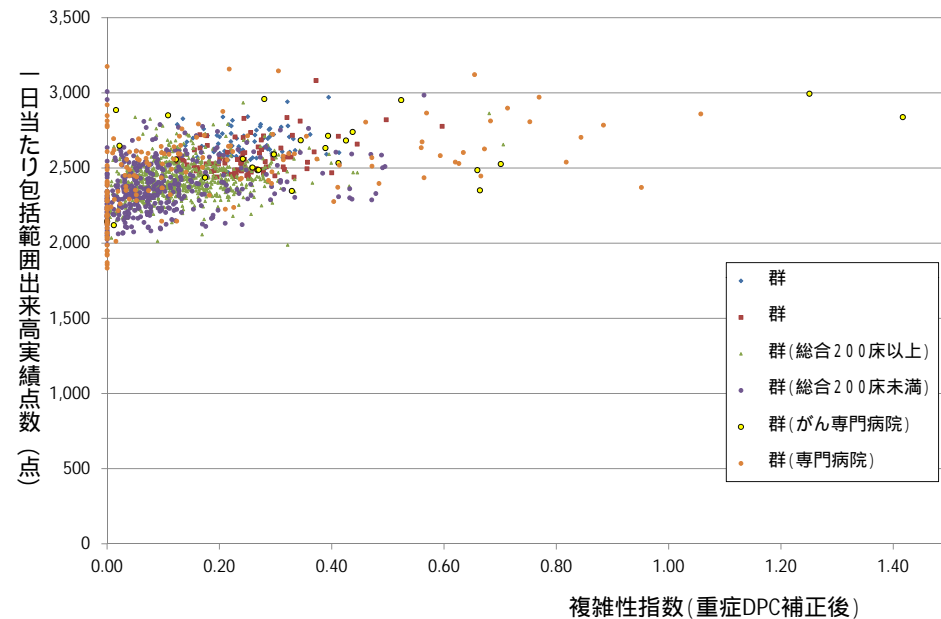
20

複雑性指数(重症DPC補正後)と一日あたり包括範囲出来高実績点数  
(患者数補正後・医療機関別) (全医療機関群)



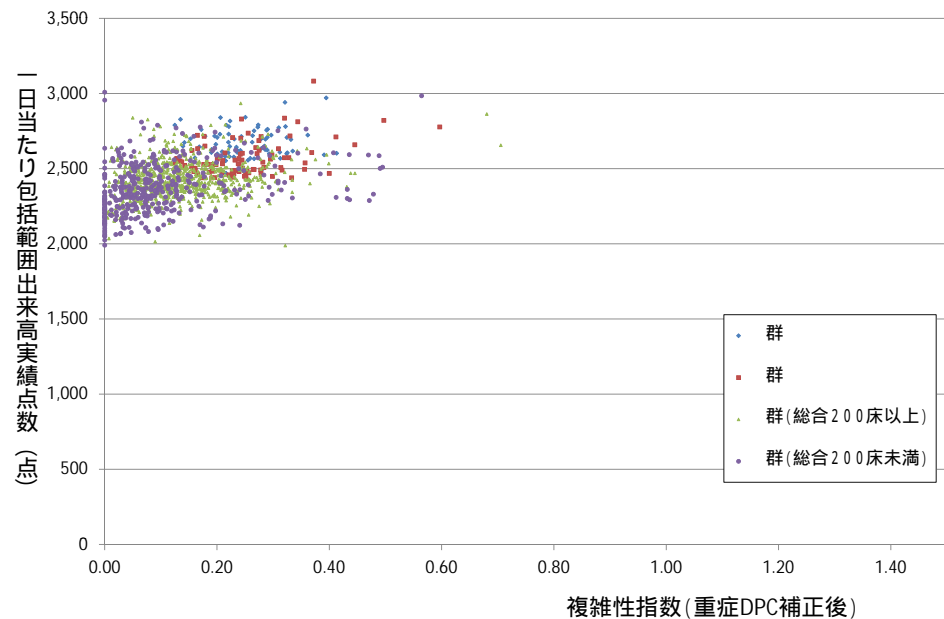
21

複雑性指数(重症DPC補正後)と一日あたり包括範囲出来高実績点数  
(患者数補正後・医療機関別) (全医療機関群 - 群機能別)



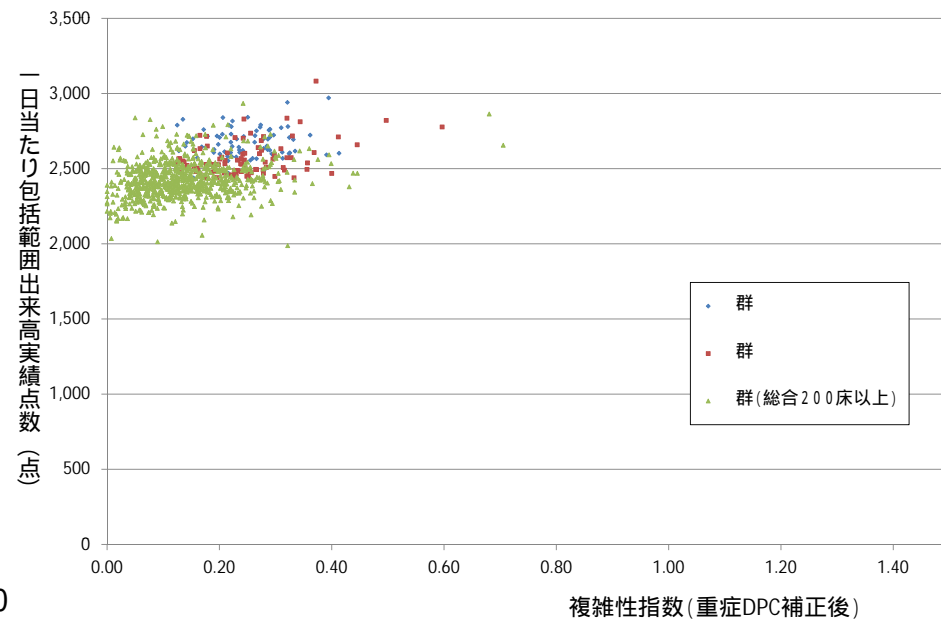
22

複雑性指数(重症DPC補正後)と一日あたり包括範囲出来高実績点数  
(患者数補正後・医療機関別) (全医療機関群 - 群がん専門、専門病院以外)



23

複雑性指数(重症DPC補正後)と一日あたり包括範囲出来高実績点数  
(患者数補正後・医療機関別) (全医療機関群 - 群がん専門、専門病院以外、200床以上のみ)



10

24

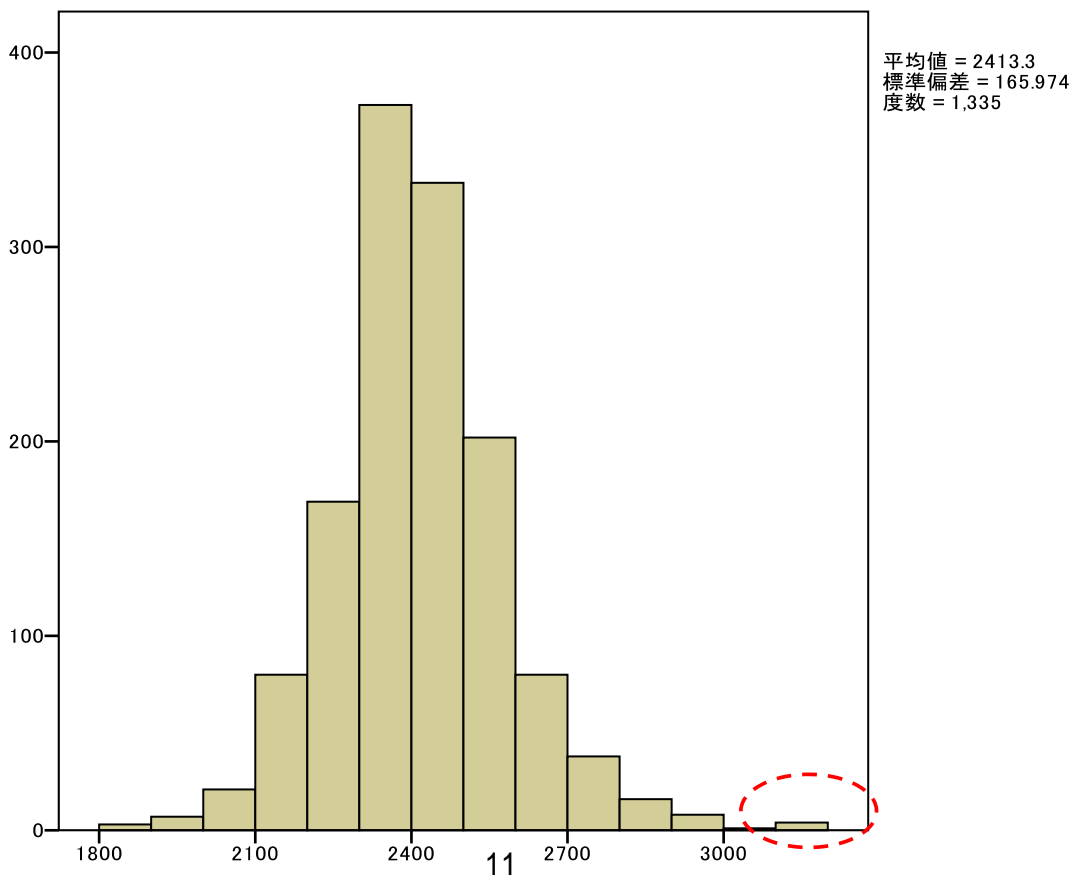
### 各類型の定義について

がん専門病院	入院患者に占めるがん患者の割合が40%以上
専門病院	がん専門病院以外の病院で、入院患者に占める特定MDCの患者の割合が40%以上
総合病院	上記以外の病院

### 各類型の医療機関数

がん専門病院	26施設
専門病院	159施設
総合病院(200床未満)	392施設
総合病院(200床以上)	758施設
<b>合計</b>	<b>1,335施設</b>

### 一日あたり包括範囲出来高実績点数ヒストグラム(DPC病院 群・患者数補正後)



## 基礎係数・機能評価係数Ⅱによる評価の考え方

平成24年度改定において整理された、調整係数の置換えに対応する基礎係数と機能評価係数Ⅱの設定に係る検討経過(概要)は次の通り。

### (1)調整係数の置き換えと引き続き求められる役割

- 制度導入時の激変緩和のために設定された調整係数は、過去の報酬水準を継続して反映するという弊害が生じることから、調整係数による個別施設単位での調整を廃止し、医療機関の機能を評価する新たな係数として組み替えることとされた。
- 一方で、調整係数の運用を通じた、(a) アウトライヤーへの対応、(b) 施設毎のバラツキの対応、(c) 診療報酬の改定への対応、(d) 診療効率化分の対応、に由来する診療報酬を個別施設単位で一括して「調整分」として支払う機能を担っており、これらの支払の結果として i) 円滑な医療機関運営の促進、と ii) DPC 制度選択のインセンティブ、という効用が生じてきたと考えられた。(D-2 別添 【図 1】参照)
- これら2つの効用(円滑な医療機関運営の促進とDPC 制度選択のインセンティブ)を残しつつ、過去の報酬水準を維持する個別調整から、全体平均の報酬(基本的な診療機能に対応する「基礎係数」)に診療実績に基づく調整分(「機能評価係数Ⅱ」)を加味する報酬体系に移行することとされた。(D-2 別添 【図 2】参照)

### (2)基礎係数における医療機関群の設定

- 基本的な診療機能に対応して設定する、包括範囲に係る直近の出来高点数相当の平均値(基礎係数)について、例えば、大学病院本院は、包括範囲の1日当たり出来高点数(診療密度)が明らかに異なっており、これらは、より重症な患者への対応や、より高度な技術の実践といった、他の施設とは異なる機能や役割を担っていることに由来するものと考えられた。(D-2 別添 【図 3】参照)
- このような医療機関に他と同程度の効率化・標準化を求めることは、これらの役割や機能を維持することが困難になる恐れがあることから、DPC/PDPS 参加病院を幾つかの医療機関群に分類し、それぞれの医療機関群毎に基礎係数を設定することとし、大学病院本院については役割や機能が明らかに他施設と異なることから別群とされた。(D-2 別添 【図 4】参照)

- 大学病院本院以外については、種々の機能や指標に着目して検討した結果、診療密度と病床当たりの医師配置密度(「医師密度」)が関連していることが示唆され、大学病院本院に相当するような一定以上の医師密度・診療密度を有する医療機関群についても別群として設定することが検討された。(D-2 別添 【図 5】、【図 6】参照)
- 一方で、医師密度や診療密度を単独で評価することについては、単に医師が配置されていることや単に診療密度が異なること(濃厚診療)の評価につながる懸念、更に医師獲得競争を惹起する可能性が指摘されたため、特に高い医師密度が必要と考えられるような機能や役割、具体的には、医師研修、高度な医療技術、重症患者に対する診療、といった要件について、全て I 群(大学病院本院)の最低値(但し、外れ値を除く)をクリアする医療機関を DPC 病院 II 群として設定した。(D-2 別添 【図 7】参照)

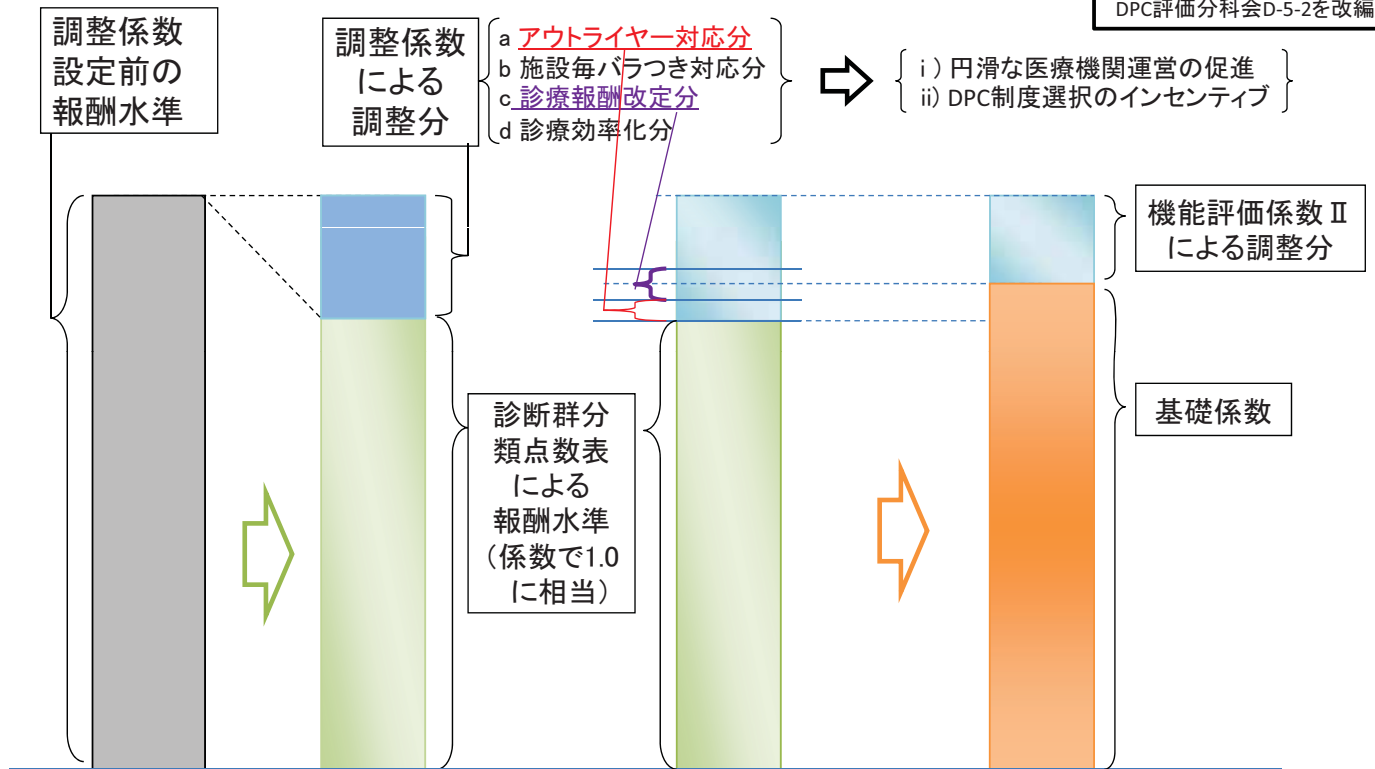
### (3)機能評価係数Ⅱ・群別評価導入(医療機関群別評価の体系化)

- 機能評価係数Ⅱの項目(6項目)は評価の視点から、全ての医療機関が目指すべき望ましい医療の実現と、社会や地域の実情に応じて求められる機能の実現、に大別され、後者の視点から、カバー率係数、複雑性係数、地域医療係数については、病院群別の評価体系が導入された(救急医療係数については現行評価手法の性質から、現時点では群別評価は導入されていない)。また、カバー率の評価において、専門病院が不利になるとの指摘を踏まえ、Ⅲ群のカバー率評価については、カバー率の低い施設の評価が一定以下にならないような補正が導入された。(D-2 別添 【図 8】参照)
- 基礎係数・機能評価係数Ⅱの群別評価により、診療密度が高い施設について、多角的な観点から一定の役割を求める仕組みが導入され、各施設の機能や役割に応じた、より適切な係数評価と機能分化・連携が推進されることとなる。(機能や役割に応じた適切な医療機関群としての評価により、各施設がⅡ群となることが病院運営において必ずしも有利になるとは限らない。)(D-2 別添 【図 9】～【図 12】参照)
- また、6項目以外の追加項目の導入については、「診療情報活用の評価(データ提出指数見直しとも関連)」について、診療内容の透明化や改善の促進が期待できることから、公表する項目及び様式等も含めて、今後、引き続き検討することとされた。

# 【図1】 調整係数の役割と基礎係数・機能評価係数Ⅱ

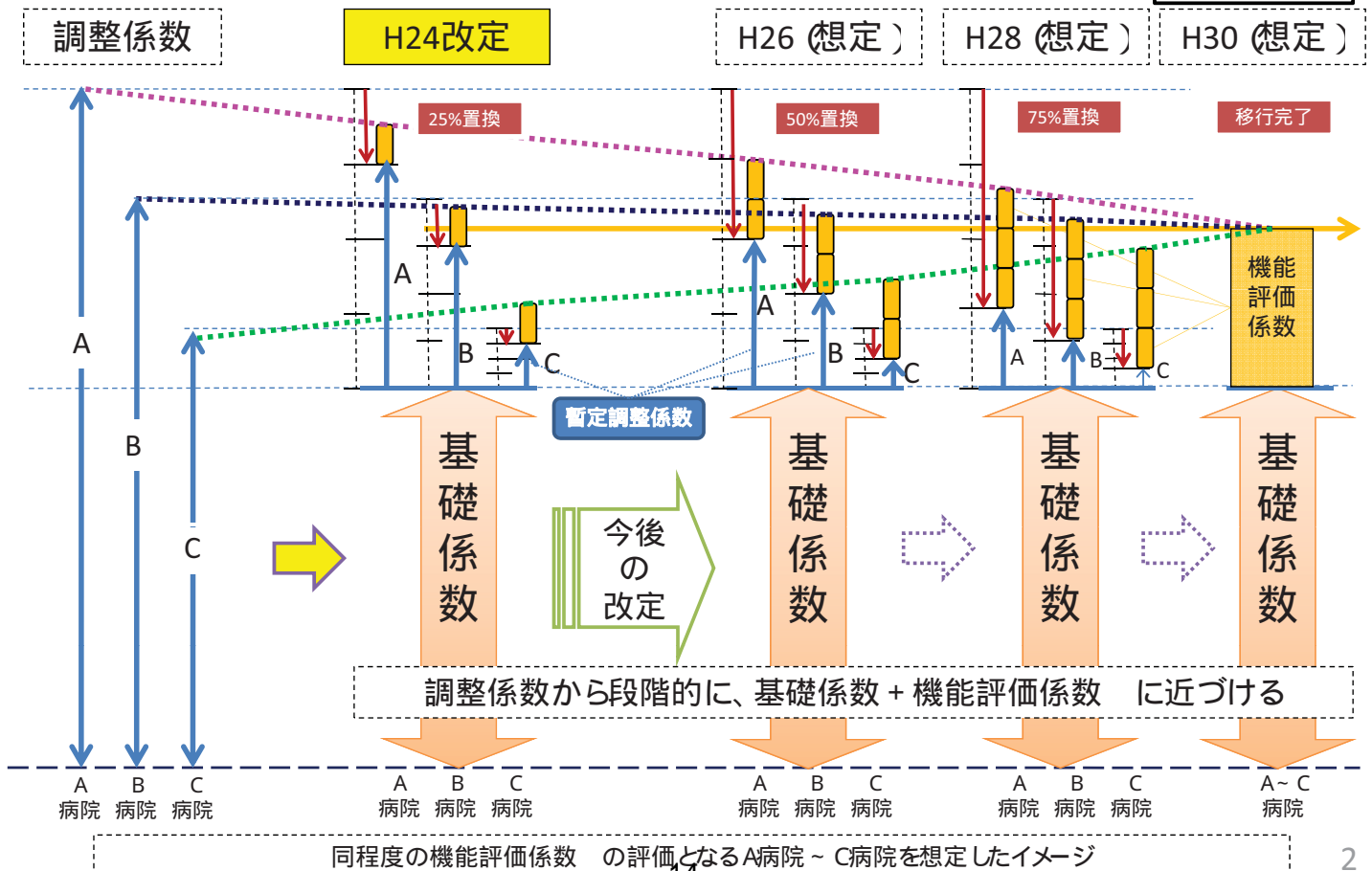
個別の医療機関におけるイメージ

平成22年12月16日  
DPC評価分科会D-5-2を改編

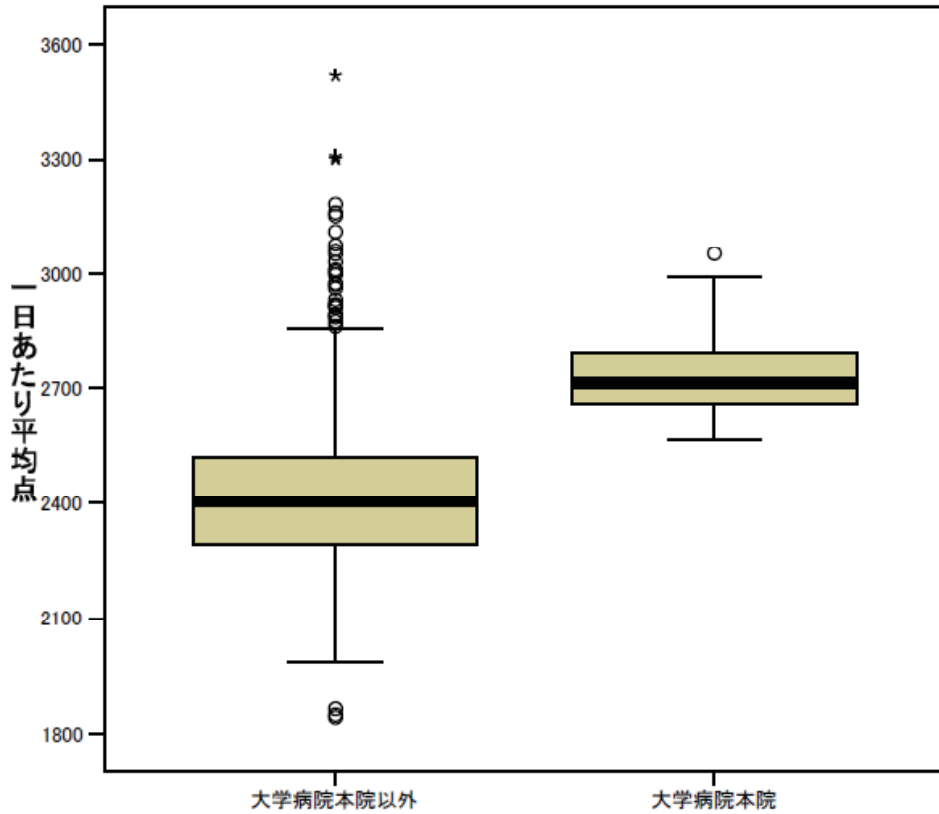


# 【図2】 調整係数から基礎係数 + 機能評価係数 への移行

平成24年4月25日  
DPC評価分科会D-2



# 【図3】 大学病院本院における1日あたり平均点数



平成23年4月14日  
DPC評価分科会D-8

# 【図4】 医療機関群別に基礎係数を設定する理由

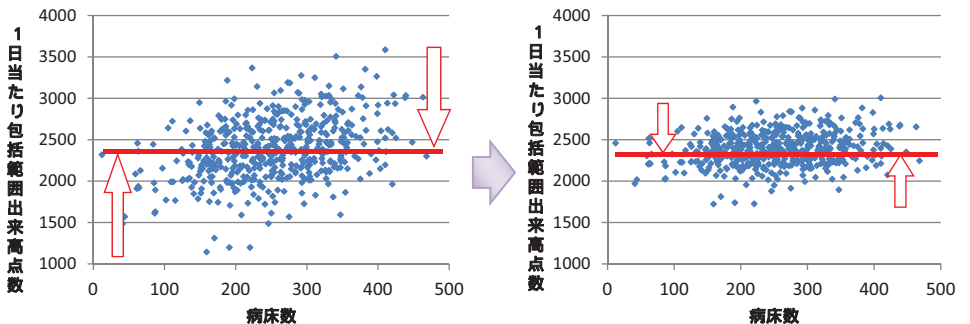
平成23年11月18日  
中医協総会 総-2-2

同一の基礎係数が設定される医療機関に対しては、同程度の効率化・標準化が促進され、中長期的には同一基礎係数の対象機関について、一定の診療機能や診療密度等に収斂していくことが期待されることになる。

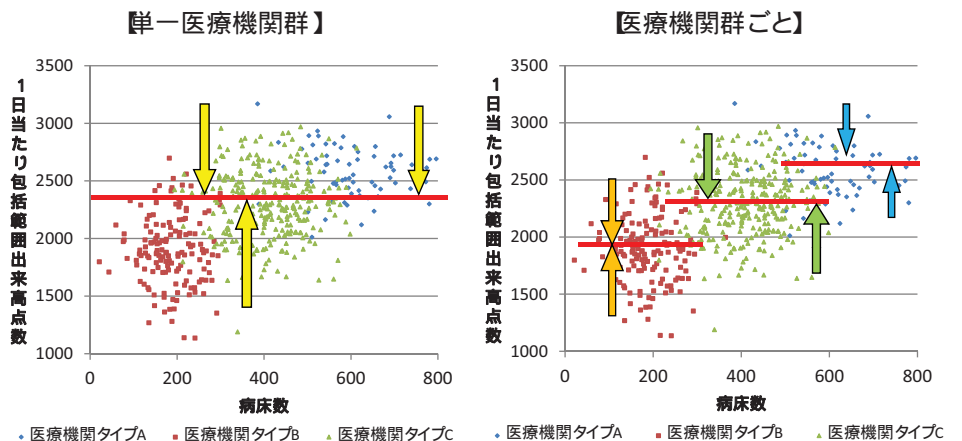
例えば、より重症な患者への対応やより先進的な技術の実践といった、他の施設とは異なる機能や役割を担う医療機関に、他と同程度の効率化・標準化を求めることは、これらの役割や機能を担うインセンティブがなくなってしまふ懸念がある。

このような弊害に対応するため、一定の合理的な役割や機能の差が認められる医療機関について、基礎係数を分けて設定することが妥当と考えられる(医療機関群に対応した基礎係数の設定)。

< 効率化・標準化の進展のイメージ >

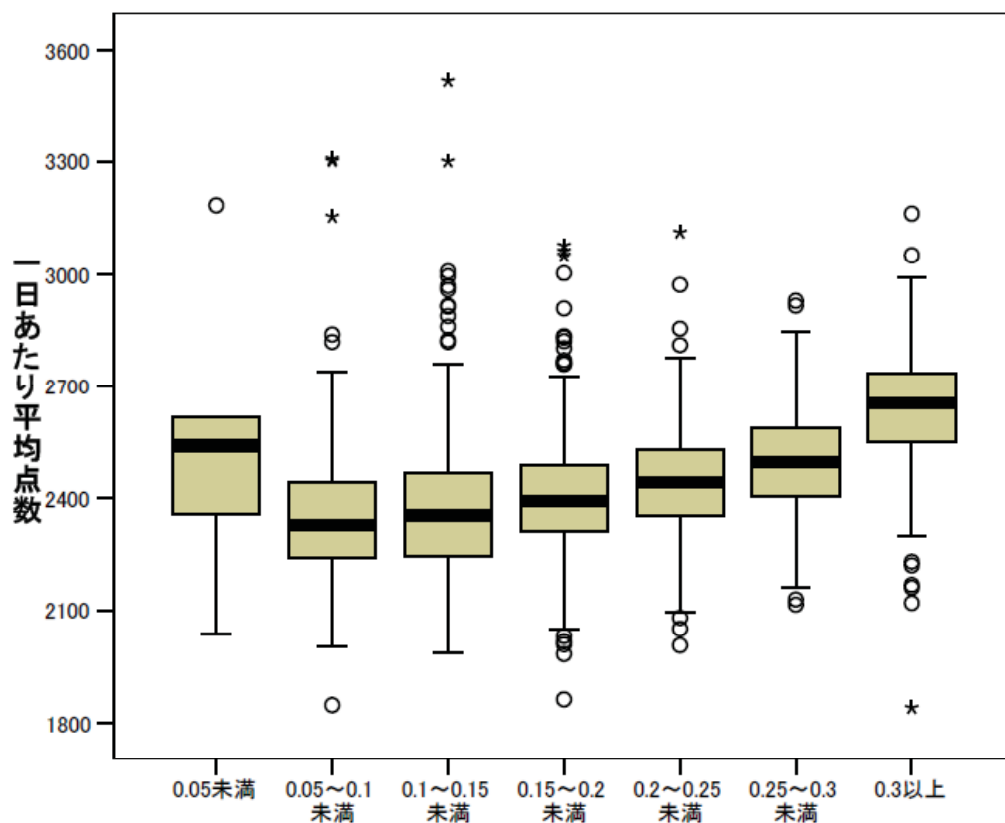


< 基礎係数設定のイメージ >



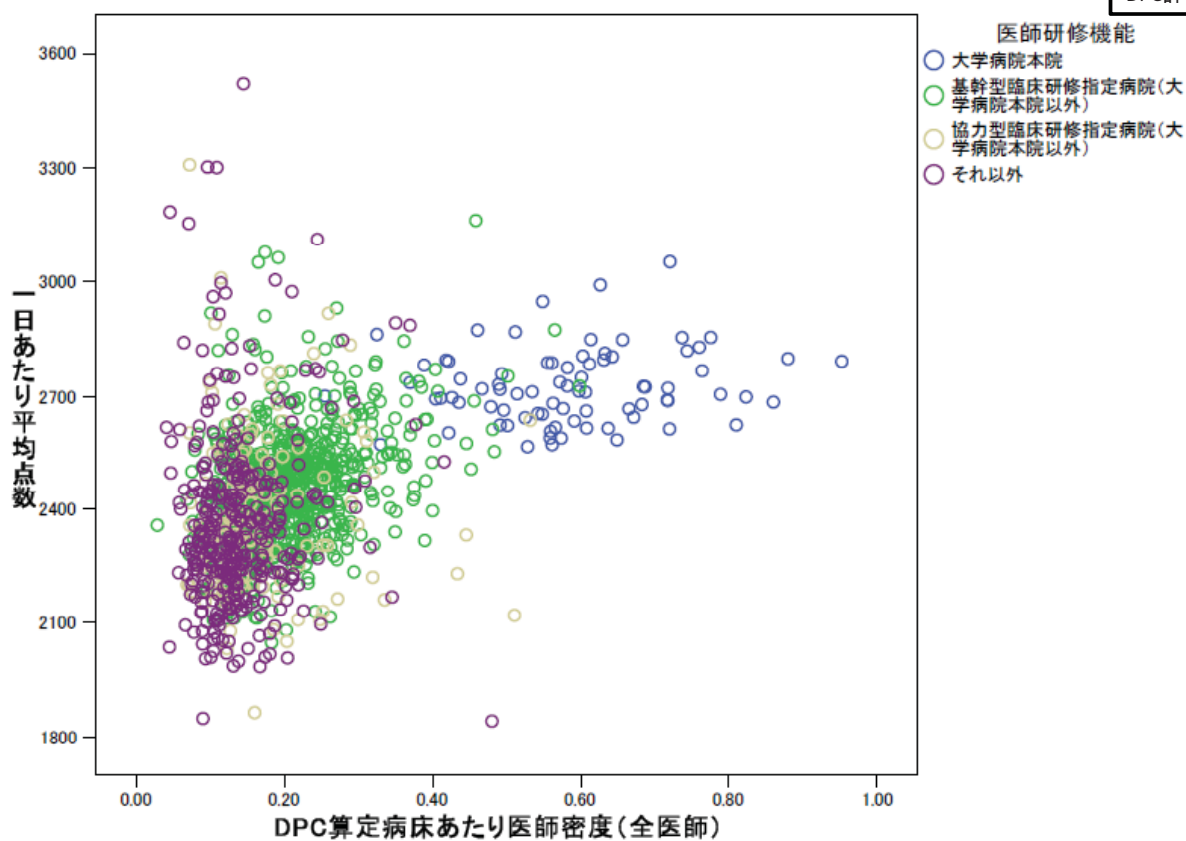
【図5】 DPC算定病床あたりの医師密度と1日あたり平均点

平成23年7月6日  
DPC評価分科会D-4-2



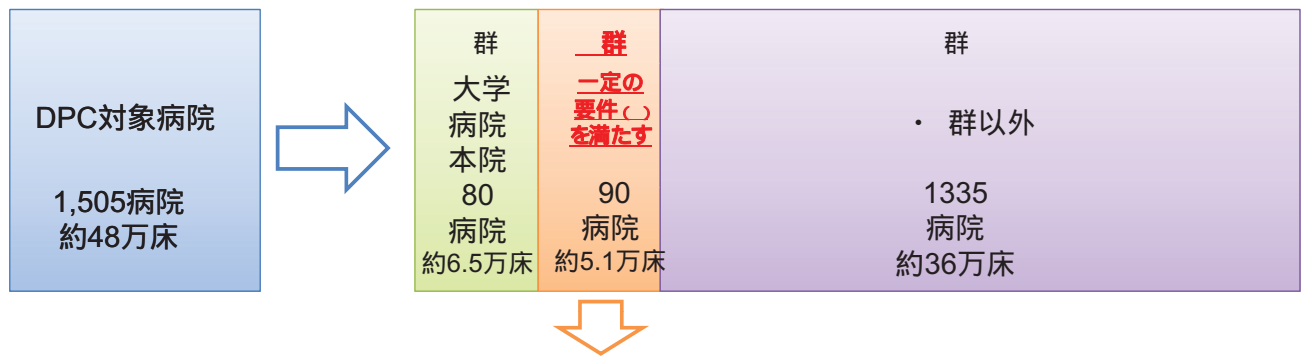
【図6】 DPC算定病床あたりの医師密度と1日あたり平均点

平成23年7月6日  
DPC評価分科会D-4-2





## 【図7】基礎係数の導入と医療機関群の設定 (DPC病院 群 ~ 群)



**DPC病院 群の要件 (以下の 実績要件1~4) を全て満たす病院)**  
(大学病院本院に準じた診療密度と一定の機能を有する病院)

実績要件 (特定機能病院は実績要件2を満たしたもとして取扱う)	
	各要件の具体的指標
実績要件1】診療密度	1日当たり包括範囲出来高平均点数 (患者数補正後)
実績要件2】医師研修の実施	届出病床当たりの医師数 (免許取得後2年目まで)
実績要件3】 高度な医療技術の実施 右3つを全て満たす	手術1件あたりの外保連手術指数 (協力医師数補正後) DPC算定病床当たりの外保連手術指数 (協力医師数補正後) 手術実施件数
実績要件4】 重症患者に対する診療の実施	複雑性指数 (重症DPC補正後)

7

## 【図8】平成24年改定における調整係数見直しに係る基本方針 (抜粋)

### (3) 機能評価係数

#### 基本的考え方

- DPC/PDPS参加による医療提供体制全体としての効率改善等へのインセンティブを評価
- 具体的には、機能評価係数が評価する医療機関が担うべき役割や機能に対するインセンティブとして次のような項目を考慮する。なお、係数は当該医療機関に入院する全DPC対象患者が負担することが妥当なものとする。

1) 全DPC対象病院が目指すべき望ましい医療の実現

< 主な視点 >

- 医療の透明化 (透明化)
- 医療の質的向上 (質的向上)
- 医療の効率化 (効率化)
- 医療の標準化 (標準化)

2) 社会や地域の実情に応じて求められている機能の実現 (地域における医療資源配分の最適化)

< 主な視点 >

- 高度 先進的な医療の提供機能 (高度 先進性)
- 総合的な医療の提供機能 (総合性)
- 重症者への対応機能 (重症者対応)
- 地域で広範 継続的に求められている機能 (4疾病等)
- 地域の医療確保に必要な機能 (5事業等)

#### 具体的方法

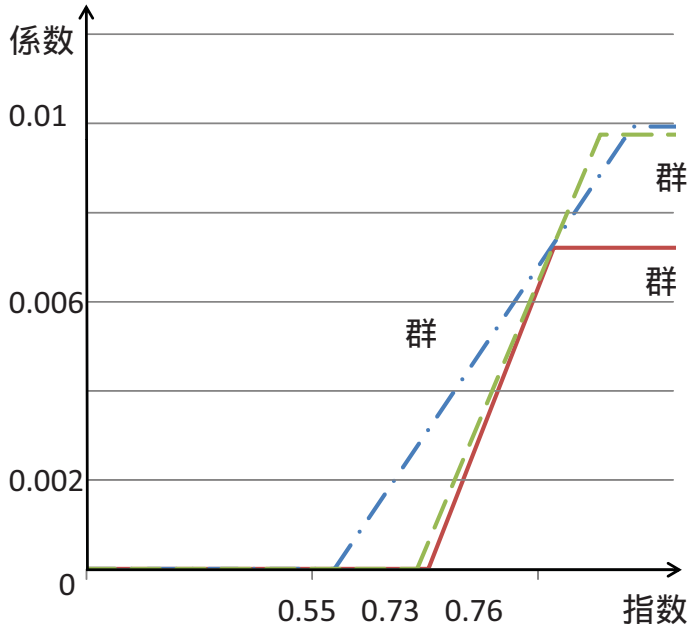
- 中医協の決定に基づき一定の財源を各係数毎に按分し、各医療機関の診療実績等に応じた各医療機関へ配分額を算出する。最終的に算出された配分額を医療機関別係数に換算する。
- 原則としてプラスの係数とする。
- DPCデータを活用した「係数」という連続性のある数値により評価ができるという特徴を生かして、段階的な評価のみではなく、連続的な評価も考慮する。
- 評価に当たっては、診療内容への影響を考慮しつつ、必要に応じて係数には上限値・下限値を設ける。

## 【図9】 複雑性係数、カバー率係数の群別評価の概要

平成24年6月20日  
DPC評価分科会D-2-2

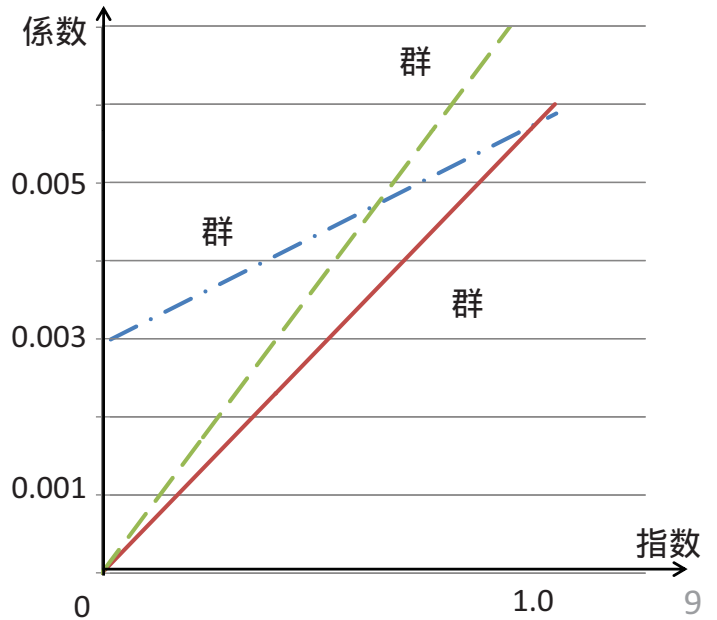
### 複雑性指数と係数の関係

	下限値(指数) (2.5%tile値)	下限値 (係数)	上限値(指数) (97.5%tile値)	上限値 (係数)
群	0.75711	0	1.03499	0.00721
群	0.73212	0	1.13795	0.00975
群	0.54937	0	1.20940	0.00993



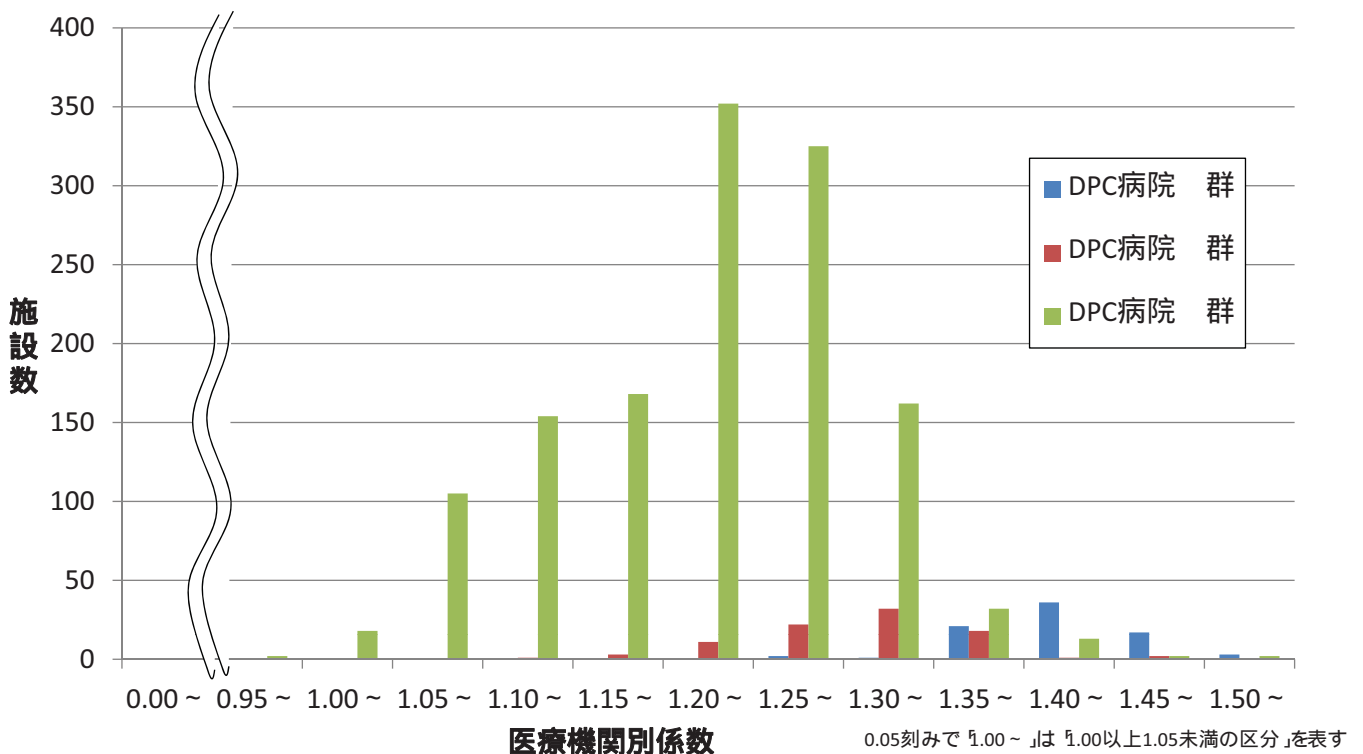
### カバー率指数と係数の関係

	最小値 (指数)	最小値 (係数)	最大値 (指数)	最大値 (係数)
群	0	0.00230	1	0.00600
群	0	0.00174	1	0.00778
群	0	0.00299	1	0.00588



## 【図10】 医療機関別係数の分布 (医療機関群別)

平成24年6月20日  
DPC評価分科会D-2-2



医療機関別係数 = 平成24年度基礎係数 + 平成24年度暫定調整係数 + 機能評価係数 + 平成24年度機能評価係数  
機能評価係数 = 暫定調整係数設定時の項目にH24年度診療報酬改定後の機能評価係数の値を適用。

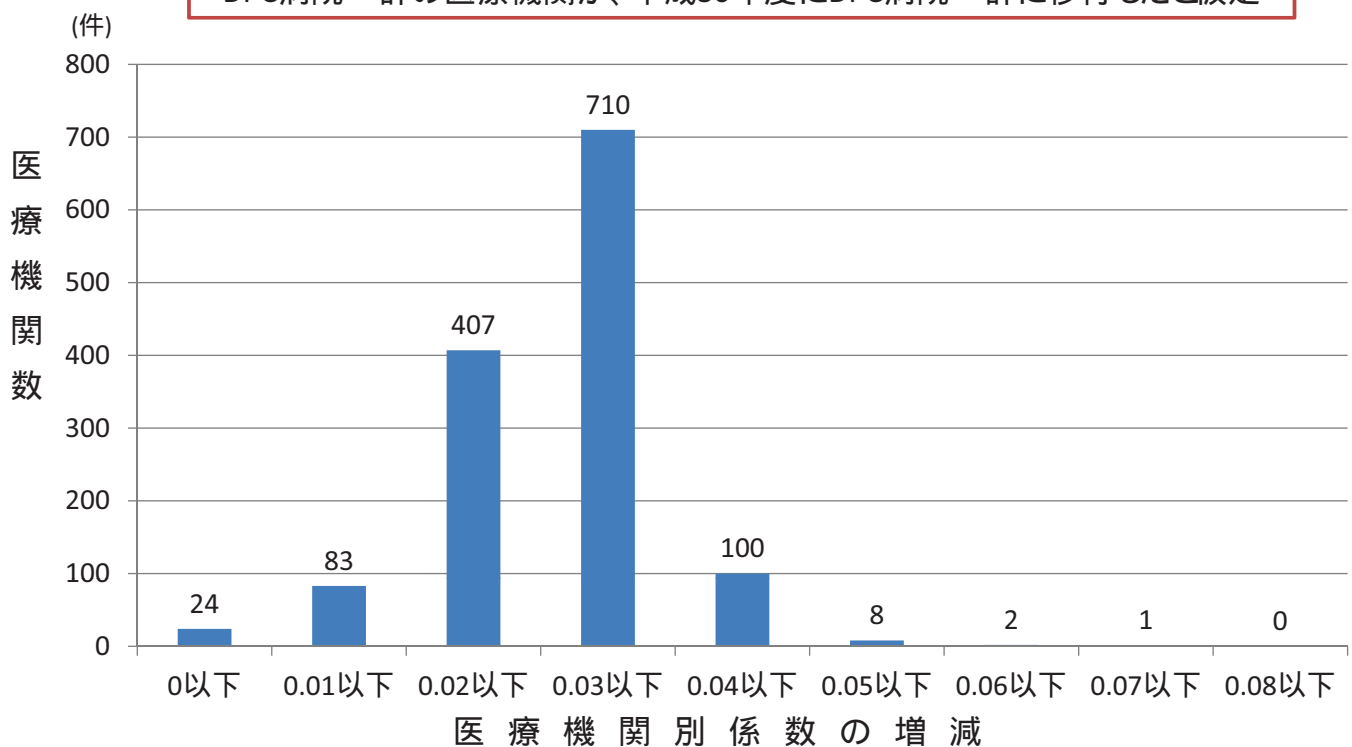
【図11】 外保連指数の低い手術の各医療機関群ごとの実施割合(例)

	外保連指数	群			群			群			合計			
		施設数	件数	合計手術数に占める割合*	施設数	件数	合計手術数に占める割合*	施設数	件数	合計手術数に占める割合*	施設数	件数	合計手術数に占める割合*	
K718 虫垂切除術	1 虫垂周囲膿瘍を伴わないもの	3.36	76	931	0.1%	88	2,698	0.4%	1,092	19,295	0.6%	1,256	22,924	0.5%
	2 虫垂周囲膿瘍を伴うもの	3.36	75	617	0.1%	84	1,261	0.2%	1,065	9,399	0.3%	1,224	11,277	0.2%
	合計		78	1,548	0.2%	89	3,959	0.6%	1,154	28,694	0.9%	1,321	34,201	0.7%
K6335 ヘルニア手術 (鼠径ヘルニア)	3.36	80	6,022	0.8%	89	10,541	1.6%	1,226	74,919	2.2%	1,395	91,482	1.9%	

\* 該当手術を1件以上実施している施設における全手術の合計件数に占める割合

【図12】 DPC病院 群から 群に移行した場合のシミュレーション (平成30年度)

DPC病院 群の医療機関が、平成30年度にDPC病院 群に移行したと仮定



\* 平成30年度に暫定調整係数がすべて機能評価係数 (現在の評価指標と同様)に移行したと仮定

中 医 協 総 - 7	診 調 組 D - 1
2 4 . 8 . 2 2	2 4 . 8 . 2 1

## 地域医療指数・体制評価指数の確認手順について（案）

### （１）地域医療指数・体制評価指数の確認手順の現状

機能評価係数Ⅱの地域医療指数（体制評価指数）で評価対象となっている事項については、医療機関からの届出内容を保険局医療課が地方厚生局・都道府県に照会し、その報告結果を確認している。

内容に相違がある場合は、その都度、医療機関及び地方厚生局・都道府県に再照会を行っているが、全ての医療機関について地方厚生局・都道府県と事実の確認が必要となることから、そのための疑義照会等の作業に時間を要することが課題となっている。

### （２）確認手順の明確化の必要性

診療報酬改定における各医療機関の医療機関別係数の改定（但し、機能評価係数Ⅱは毎年改定）については、従来から、集計対象としたデータの確認も合わせて当該医療機関に対して事前に内示（確認依頼）したうえで、実際の改定作業を行っているところである。

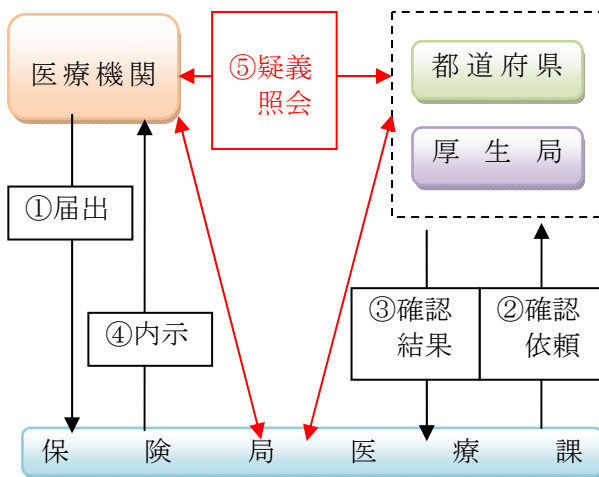
近年、参加医療機関数や確認事項数が増大してきていることから、一連の作業を効率的かつ円滑に実施する必要があるとされ、当該確認内容、時期及び手続き等の確認手順の明確化等について関係機関と連携しながら検討を進めてきた。

(3) 今後の地域医療指数・体制評価指数の確認手順（案）

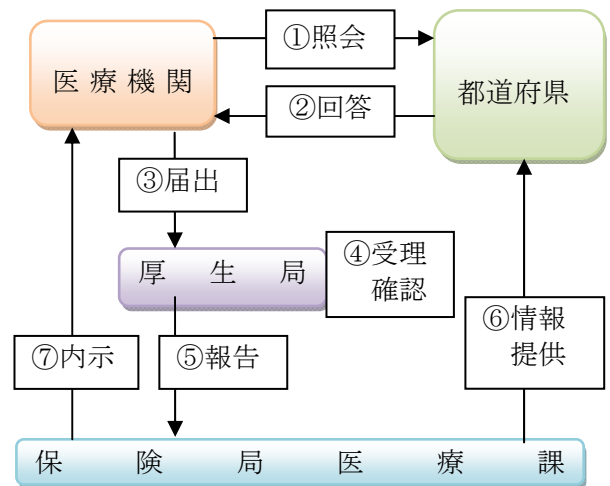
- ① 各医療機関は、評価要件となっている項目の参加・指定状況について、都道府県における登録状況を照会する。
- ② 都道府県は、照会された参加・指定状況について各医療機関に回答する。
- ③ 各医療機関は、自施設の参加・指定状況（都道府県からの回答を含む）と、施設基準の届出状況を厚生局に提出する。
- ④ 厚生局は、受理した届出の内容を確認する。
- ⑤ 厚生局は、確認した結果を保険局医療課に報告する。
- ⑥ 保険局医療課は、厚生局より報告された結果について、都道府県に情報提供を行う。
- ⑦ 保険局医療課において、厚生局からの報告内容を基に集計を行い、地域医療指数（体制評価指数）を確定し、各医療機関への内示と医療機関別係数（機能評価係数Ⅱ）に係る告示を行う。

<地域医療指数（体制評価指数）の確認手順（定例報告）のイメージ>

[現状]



[今後の方向]



## 外来診療に係るデータの提出について

### 1. 「データ提出加算」導入の背景

(1) 平成 24 年度診療報酬改定において、急性期入院医療を担う医療機関の機能や役割を適切に分析・評価するため、D P C 対象病院でない出来高算定病院についても、診療している患者の病態や実施した医療行為の内容等について、データを提出された場合の評価を行うこと。また、D P C 対象病院における外来診療や入院診療の出来高算定患者に係るデータの提出について評価を行うこととされ、以下の評価が新設された。

(2) 診療している患者の病態や実施した医療行為の内容等について、D P C フォーマットによるデータを提出することの評価をする。

#### 「データ提出加算 1」

入院診療に係るデータを提出することにより算定する。

#### 「データ提出加算 2」

入院診療に係るデータに加えて外来診療データを提出した場合に算定する。

#### 〔算定要件〕

様式 40-5 「D P C フォーマットデータ提出開始届書」によりデータを提出することをあらかじめ届出た上で、当該するデータ（試行データ）の届出の実績が認められた場合、様式 40-7 「データ提出加算に係る届出書」を提出することで算定できる。

### 2. 「データ提出加算 1（入院診療データ）」に係る届出等について

#### ・ D P C 対象病院および D P C 準備病院（平成 23 年度以前から）

既にデータ提出の実績があるため、様式 40-7 「データ提出加算に係る届出書」を提出することで、平成 24 年 4 月より算定。

#### ・ 平成 24 年度新規 D P C 準備病院

様式 40-5 「D P C フォーマットデータ提出開始届書」を届け出た上で、試行データ（平成 24 年 4 月～6 月）が適切に提出されたことが確認され、医療課より「通知」がされた病院が、様式 40-7 「データ提出加算に係る届出書」を提出することで、平成 24 年 9 月より算定。

#### ・ 出来高算定病院

様式 40-5 「D P C フォーマットデータ提出開始届書」を届け出た上で、試行データ（平成 24 年 6 月～7 月）が適切に提出されたことが確認され、医療課より「通知」がされた病院が、様式 40-7 「データ提

出加算に係る届出書」を提出することで、平成 24 年 10 月より算定。

### 3. 「データ提出加算 2 (入院診療データおよび外来診療データ)」の届出(案)について

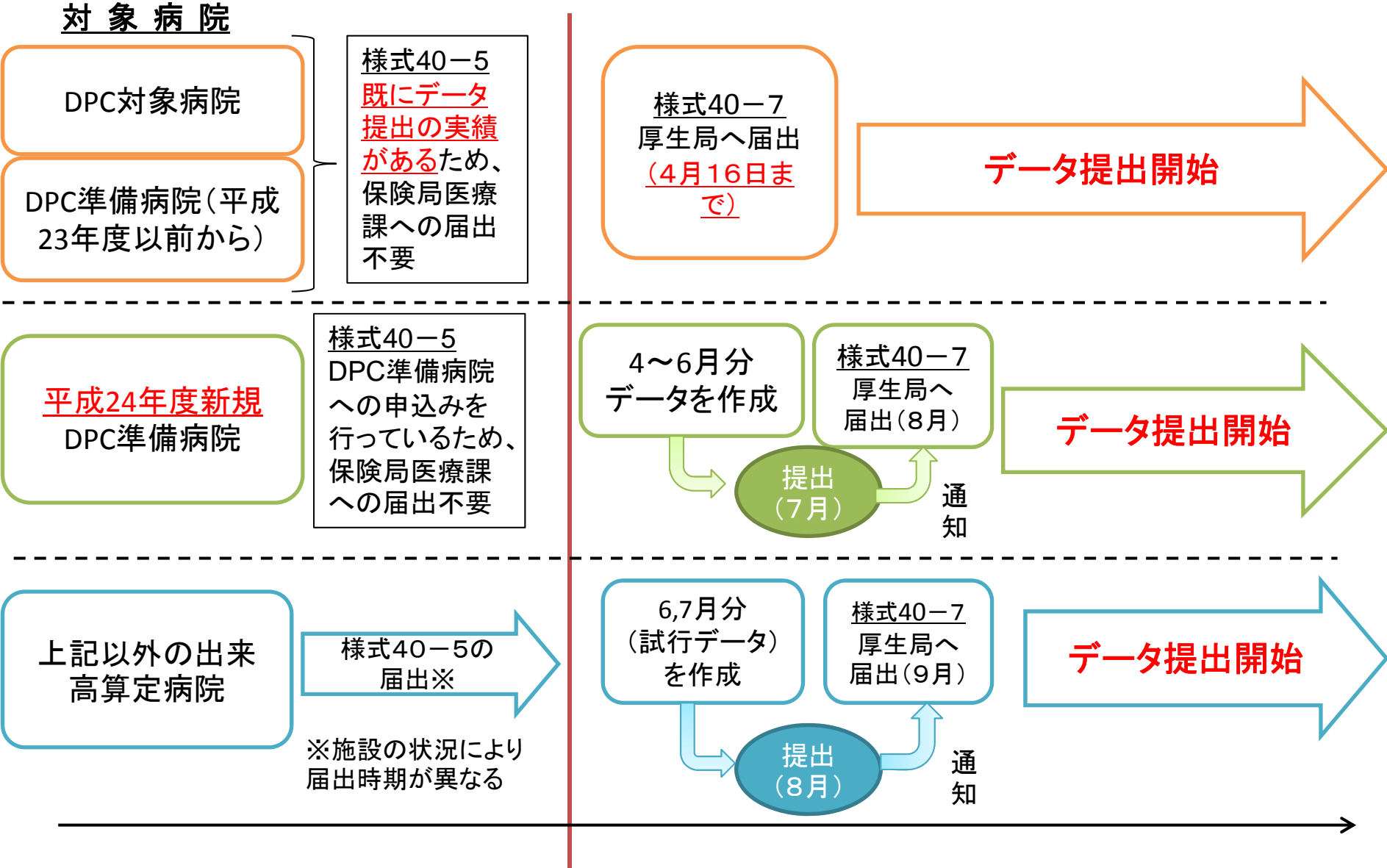
「データ提出加算 1」については、上記 2 にあるとおり、従前よりデータを提出している、平成 23 年度時点で D P C 対象病院又は D P C 準備病院であった病院については、既にデータ提出の実績があるとして、様式 40-7「データ提出加算に係る届出書」を届出することができるとしていることから、「データ提出加算 2」についても、「データ提出加算 1」と同様の取り扱いとする。

この場合、D P C 対象病院又は D P C 準備病院（平成 24 年度 D P C 新規準備病院については、データ提出の実績が確認され、医療課より「データ提出加算」に係る「通知」をされた病院に限る。）は、既にデータ提出の実績があるとして、様式 40-7「データ提出加算に係る届出書」を届出することができる。

出来高算定病院については、データ提出の実績が確認された旨の、医療課からの「通知(写)」を、様式 40-7「データ提出加算に係る届出書」に添付して届出することができる。

※「データ提出加算」に係るスケジュール(案)は別紙のとおりとする。

# データ提出加算1（入院診療データ）の届出スケジュール





# データ提出加算2の届出と算定のスケジュール(案)

## 対象病院

DPC対象病院  
(I群・II群は必須、III群は任意)

DPC準備病院  
(任意)

出来高算定病院  
(任意)

※医療課から発出されたデータ提出加算1に係る通知

様式40-7 厚生局へ届出  
(9月2日～10月1日 まで)

様式40-5について  
既にDPCフォーマットデータ提出の実績があるため、保険局医療課への届出不要

様式40-7 厚生局へ届出  
(9月2日～10月1日 まで)

医療課より通知(※)された文書の写しを添附して届出

様式40-5について  
既にDPCフォーマットデータ提出の実績があるため、保険局医療課への届出不要

10月1日より

データ提出加算1および2算定可  
(機能評価係数Iを含む)

データ提出加算1および2算定可

データ提出加算1および2算定可

平成24年10月1日

## 「後発医薬品の使用状況調査」調査の概要（案）

### ■ 調査目的

- ・ 保険薬局における後発医薬品の調剤状況の変化等の把握
- ・ 医療機関における後発医薬品の使用状況や医師の処方に関する意識等の把握
- ・ 患者における後発医薬品に関する意識等の把握
- ・ 一般名処方に関する医師・薬剤師及び患者の意識等の把握

### <調査のねらい>

- 保険薬局で受け付けた処方せんについて、「一般名処方」の状況、「後発医薬品への変更不可」欄のチェックの状況等の把握
- 保険薬局における後発医薬品の調剤（含量違い又は類似する別剤形の後発医薬品への変更調剤、医師への情報提供を含む。また、一般名処方に対する後発医薬品の調剤状況も含む。）の状況等の把握
- 保険薬局における医薬品の備蓄及び廃棄の状況等の把握
- 保険薬局における後発医薬品についての患者への説明状況等の把握
- 後発医薬品を調剤することによる薬剤料の変化（一般名処方について後発医薬品を調剤した場合を含む）の把握
- 保険医療機関（入院・外来）における後発医薬品の使用状況（後発医薬品使用体制加算の算定状況を含む）等の把握
- 後発医薬品の使用に関する医師、薬剤師及び患者の意識等の把握
- 一般名処方に関する医師、薬剤師及び患者の意識等の把握
- 薬剤情報提供文書による情報提供に関する患者の意識等の把握 / 等

### ■ 調査対象及び調査方法

#### <保険薬局調査>

- ・ 全国の保険薬局の中から無作為抽出した保険薬局を調査対象とする。
- ・ 本調査では、保険薬局の回答負担軽減を図るため、調査対象期間中に受け取った処方せんの状況等を把握する質問項目について、従来と同様に処方せん枚数ベースで把握する形式と、医薬品品目ベースで把握する形式の2通りの調査票とする予定である。このため、調査客体数は、それぞれの調査票ごとに1,250施設ずつ、計2,500施設とする予定である。

（参考）これまでの調査客体数

H18	H19	H20	H21	H22	H23
1,000	1,000	2,000	1,000	1,500	1,500

<病院調査>

- ・ 保険医療機関の中から無作為抽出した病院を調査対象とする。調査客体数は、1,500 施設とする。

<医師調査>

- ・ 上記「病院調査」の対象施設で外来診療を担当する医師を本調査の対象とする。1 施設につき診療科の異なる医師 2 名を調査対象とする。
- ・ 最大客体数は 3,000 人 ( $2 \times 1,500 = 3,000$  人) となる。

<診療所調査>

- ・ 保険医療機関の中から無作為抽出した一般診療所を調査対象とする。調査客体数は、2,000 施設とする。

<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を調査対象とする。
- ・ 1 施設につき 2 名を本調査の対象とする。2 名の内訳は、時間帯別（午前、午後）各 1 名とする。最大客体数は 5,000 人 ( $2 \times 2,500 = 5,000$  人) となる。

<調査方法>

- ・ 施設調査は、自記式調査票の郵送配布・回収とする。
- ・ 患者調査は、自記式調査票の配布は施設調査対象施設（保険薬局）を通じて行い、回収は事務局宛の専用返信封筒により患者から直接郵送で行う。

■ 調査項目（調査票案 参照）

## ■ 調査スケジュール

	平成24年							平成25年		
	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
調査設計・調査票の作成	→									
調査客体の選定		→								
調査票等の印刷・封入			→							
調査実施				→						
督促				→						
調査票回収・検票				→						
データ入力 データクリーニング				→						
集計・分析					→					
調査結果作成（速報）				→		→				
追加分析・調査結果作成							→			
調査検討委員会開催			★				★			

平成 24 年度診療報酬改定結果検証に係る調査(平成 24 年度調査)

後発医薬品の使用状況調査 調査票(案)

※ 以下のラベルに、電話番号とご回答者のお名前をご記入ください。また、薬局名と薬局の所在地をご確認の上、記載内容に不備等がございましたら、赤書きで修正してください。ご記入頂いた電話番号とお名前は、本調査の照会で使用するためのものであり、それ以外の目的のために使用することはございません。また、適切に保管・管理致しますので、ご記入の程、よろしくお願い申し上げます。

薬局名	
薬局の所在地	
電話番号	(                      )
ご回答者名	(                      )

＜ご回答方法＞

- ・ あてはまる番号を○（マル）で囲んでください。「※○は1つだけ」という質問については、あてはまる番号を1つだけ○で囲んでください。
- ・ (      ) 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「ー」をご記入ください。
- ・ 特に断りのない限り、平成 24 年 8 月末現在の状況についてお答えください。

1. 貴薬局の状況についてお伺いします。

①組織形態 ※法人の場合は、法人の形態にも○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			
②職員数(常勤換算) ※小数点以下第1位まで	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。常勤換算後の職員数は、小数点以下第1位までお答えください。 ■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)				
③調剤基本料 ※○は1つだけ	1. 調剤基本料 (40 点)		2. 調剤基本料 (24 点)	
③-1 全処方せんの受付回数(調剤基本料の根拠となる数字)	(      ) 回/月			
③-2 主たる保険医療機関に係る処方せんの受付回数の割合(調剤基本料の根拠となる数字)	(      .      ) % ※小数点以下第1位まで			
④基準調剤加算 ※○は1つだけ	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			
⑤後発医薬品調剤体制加算 ※○は1つだけ	1. 後発医薬品調剤体制加算 1 (5 点) 2. 後発医薬品調剤体制加算 2 (15 点) 3. 後発医薬品調剤体制加算 3 (19 点) 4. 算定していない			
⑥1 か月間の取扱い処方せん枚数	(      ) 枚/月 ※平成 24 年 8 月 1 か月分			
⑦1 か月間の営業日数(半日は 0.5 日) ※小数点以下第1位まで	(      ) 日/月 ※平成 24 年 8 月 1 か月分			

⑧貴薬局の処方せんの応需状況として最も近いものは、次のうちどれですか。 ※〇は1つだけ	1. 主に近隣にある特定の病院の処方せんに応需している薬局 2. 主に近隣にある特定の診療所の処方せんに応需している薬局 3. 主に同じ医療モール内の保険医療機関の処方せんに応需している薬局 4. 様々な保険医療機関からの処方せんに応需している薬局 5. その他（具体的に ）
---	--

⑨後発医薬品調剤率 <数量ベース>（平成23年及び平成24年の各1月～8月） ※小数点以下第1位まで  
 ※1か月に調剤した後発医薬品について薬価基準上の規格単位ごとに数えた数量÷1か月に調剤した全調剤について薬価基準上の規格単位ごとに数えた数量×100。

1)平成23年							
1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月
( . )%	( . )%	( . )%	( . )%	( . )%	( . )%	( . )%	( . )%
2)平成24年							
1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月
( . )%	( . )%	( . )%	( . )%	( . )%	( . )%	( . )%	( . )%

2. 貴薬局で調査対象期間(平成24年9月9日(日)～9月15日(土))に受け付けた処方せんについて、  
 処方せん枚数ベースで、以下の内容についてご記入ください。

① 上記期間中のすべての取り扱い処方せん ※②と⑩の合計数になります。ご確認ください。	( ) 枚	※②+⑩ ①となり ますので ご確認 ください
② ①のうち、1品目でも「変更不可」となっていない処方せん (変更不可欄に、「レ」又は「×」が記載されていない医薬品がある処方せん。一般名処方を含む)	( ) 枚	
③ ②のうち、すべての品目が「変更不可」となっていない処方せん (変更不可欄に、「レ」又は「×」の記載が1つもない処方せん。一般名処方を含む)	( ) 枚	
④ ②のうち、1品目でも後発医薬品を調剤した処方せん	( ) 枚	
⑤ ④のうち、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(一般名処方によるものを後発医薬品で調剤した場合を含む)	( ) 枚	
⑥ ②のうち、1品目でも一般名処方となっている処方せん	( ) 枚	
⑦ ②のうち、いずれの先発医薬品にも後発医薬品が薬価収載されておらず、後発医薬品に変更できなかった処方せん	( ) 枚	
⑧ ②のうち、患者が希望しなかったため、1品目も後発医薬品に変更できなかった処方せん(過去に確認済みの場合を含む)	( ) 枚	
⑨ ②のうち、外用剤が処方され、同一剤形の後発医薬品がなかったため変更できなかった処方せん(クリーム、ローション、軟膏はそれぞれ別剤形となります)	( ) 枚	
⑩ ①のうち、すべてが変更不可となっている処方せん	( ) 枚	
⑪ ⑩のうち、後発医薬品を銘柄指定している処方せん	( ) 枚	

3. 後発医薬品への対応状況についてお伺いします。

(1) 医薬品の備蓄 状況・廃棄額等		平成 23 年 8 月 または把握可能な 23 年度の 1 か月分		平成 24 年 8 月 または把握可能な直近 1 か月分	
		① 備蓄 品目	1) 全品目	約 ( ) 品目	約 ( ) 品目
2) うち後発医薬品	約 ( ) 品目		約 ( ) 品目	約 ( ) 品目	約 ( ) 品目
② 在庫 金額	1) 全品目	約 ( ) 円	約 ( ) 円	約 ( ) 円	約 ( ) 円
	2) うち後発医薬品	約 ( ) 円	約 ( ) 円	約 ( ) 円	約 ( ) 円
③ 医薬品 廃棄額	1) 全品目	約 ( ) 円	約 ( ) 円	約 ( ) 円	約 ( ) 円
	2) うち後発医薬品	約 ( ) 円	約 ( ) 円	約 ( ) 円	約 ( ) 円
④ 上記①-1)のうち、現在、1 つの先 発医薬品(同一規格)に対して平 均何品目の後発医薬品を備蓄し ていますか。 ※小数点以下第 1 位まで		平均 約 ( . ) 品目 例) ( 先発医薬品 α 10mg — 後発医薬品 A 10mg 後発医薬品 B 10mg 先発医薬品 α 20mg — 後発医薬品 A 20mg この場合、平均「1.5」品目となります。 )			
(2) 貴薬局における後発医薬品の採用基準は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○					
1. 後発医薬品メーカーが品質について情報開示をしていること 2. MR からの情報提供が頻繁にあること 3. 他の後発医薬品よりも薬価が安価であること 4. 大病院で採用されていること 5. 近隣の保険医療機関(病院・診療所)で採用されている処方銘柄であること 6. 後発医薬品の適応症が先発医薬品と同一であること 7. 納品までの時間が短いこと 8. 後発医薬品メーカー・卸が十分な在庫を確保していること 9. 患者からの評価がよいこと 10. 調剤がしやすい(例;容易に半割ができる、一包化調剤がしやすい) こと 11. 本社の問い合わせ窓口における対応が充実していること 12. 先発医薬品メーカーが扱う後発医薬品であること 13. 信頼における後発医薬品メーカーが扱う後発医薬品であること 14. 古くから販売されている後発医薬品であること 15. その他(具体的に )					
(3) 上記(2)の選択肢 1~15のうち、最もあてはまる番号を <u>1つだけ</u> お書きください。					
(4) 後発医薬品の調剤に関するお考えとして、最も近いものはどれですか。 ※○は1つだけ					
1. 後発医薬品を積極的に患者に説明して、調剤するように取り組んでいる→質問(6)へ 2. 薬の種類によって、後発医薬品を患者に説明して、調剤するように取り組んでいる→質問(6)へ 3. 後発医薬品の説明・調剤にあまり積極的には取り組んでいない 4. その他(具体的に )→質問(6)へ					

→ (5) (上記(4)で3を回答した方)後発医薬品を積極的には調剤していない理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 後発医薬品の品質に疑問がある</li> <li>2. 後発医薬品の効果に疑問がある</li> <li>3. 後発医薬品の副作用に不安がある</li> <li>4. 納品までの時間がかかる</li> <li>5. 後発医薬品メーカー・卸が在庫を確保していない</li> <li>6. 後発医薬品の情報提供体制に不備がある</li> <li>7. 後発医薬品に関する患者への普及啓発が不足している</li> <li>8. 近隣の医療機関が後発医薬品の使用に消極的である</li> <li>9. 後発医薬品の説明に時間がかかる</li> <li>10. 後発医薬品の使用増に伴う薬剤料の減少に不安がある</li> <li>11. 在庫管理の負担が大きい</li> <li>12. 後発医薬品への変更希望を確認する前に、薬を取り揃えてしまっている</li> <li>13. その他(具体的に )</li> </ol>	<p><b>【選択肢 1～6 を選ばれた方】</b>          → (5)-2 根拠となった経験の内容や時期、問題点を具体的にお書きください。</p> <div style="border: 1px solid black; height: 60px; width: 100%;"></div> <p><b>【選択肢 11 を選ばれた方】</b>          → (5)-3 解決するために必要と考えることがございましたら、具体的にお書きください。</p> <div style="border: 1px solid black; height: 60px; width: 100%;"></div>
<p><b>【選択肢 1～13 を選ばれたすべての方】</b>          (5)-1 上記の選択肢 1～13 のうち、最もあてはまる番号を1つだけお書きください。</p> <div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px; margin-left: auto;"></div>	
<p>(6) 一般名処方処方せんについて、後発医薬品使用に関する患者の意向をどの程度確認していますか。          ※最も多いものに○は1つだけ</p>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>0. 一般名処方の処方せんを受け付けたことがない</li> <li>1. 処方せん受付時に、毎回、患者に確認している</li> <li>2. 初回に確認し、2回目以降は時々確認している</li> <li>3. 初回のみ確認し、2回目以降は確認していない</li> <li>4. その他 (具体的に )</li> </ol>	
<p>(7) 後発医薬品使用に関する患者の意向を把握する手段として最も多く利用しているものは何ですか。 ※○は1つだけ</p>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 初めて来局した時に記入してもらう患者アンケート</li> <li>2. 「お薬手帳」への記載</li> <li>3. 前回の薬剤服用歴</li> <li>4. 処方せん受付時の患者への意向確認</li> <li>5. その他 (具体的に )</li> </ol>	
<p>(8) 一般名処方の処方せんを持参した患者のうち、後発医薬品についての十分な説明※1を行った患者は、平成24年4月以降、どの程度いましたか。</p> <p>※1 「後発医薬品についての十分な説明」とは、後発医薬品と先発医薬品とが同等であること(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。</p>	<p>約 ( ) %</p>
<p>(9) 一般名処方の処方せんを持参した患者のうち、後発医薬品を調剤しなかったケースについて、最も多い理由は何ですか。 ※○は1つだけ</p>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>0. そのようなケースはなかった</li> <li>1. 患者が後発医薬品を希望しなかったから</li> <li>2. 後発医薬品が薬価収載されていない医薬品だったから</li> <li>3. 後発医薬品の在庫がなかったから</li> <li>4. 先発医薬品と後発医薬品で適応が違う薬であったから</li> <li>5. その他 (具体的に )</li> </ol>	



<p>(10) 後発医薬品への変更が可能な処方せん(一般名処方除く)で、かつ、変更可能な先発医薬品が処方された患者のうち、<u>後発医薬品についての十分な説明※1</u>を行った患者は、平成24年4月以降、現在までにどの程度いましたか。</p>	<p>約 (        ) %</p>
<p>(11) 上記(10)で、<u>後発医薬品についての十分な説明※1</u>を行わなかった患者がいた場合、その理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○</p>	
<p>0. 後発医薬品についての十分な説明を行わなかった患者はいなかった→質問(12)へ</p> <p>1. 簡潔な説明で十分だと思ったから</p> <p>2. 今回は2回目以降の調剤であり、初回の受付時に十分な説明を行ったから</p> <p>3. 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</p> <p>4. 説明をしようとしたが、患者が急いでおり、説明不要と言われたから</p> <p>5. 患者から事前に希望銘柄が伝えられたから</p> <p>6. 患者が後発医薬品について十分理解していたから</p> <p>7. 薬剤料の差額が小さいなど、患者にとって後発医薬品に変更する経済的なメリットがなかったから</p> <p>8. 調剤室での薬の取り揃えの前に後発医薬品について説明する業務手順になっていないから</p> <p>9. システム上、薬剤料の差額がすぐに計算できないので、患者の質問にその場で答えることができないから</p> <p>10. 後発医薬品の備蓄品目数が少ないから</p> <p>11. その他 (具体的に _____ )</p>	
<p>(12) 上記(11)の選択肢1～11のうち、最もあてはまる番号を<u>1つだけ</u>お書きください。</p>	
<p>(13) 上記(10)の<u>後発医薬品についての十分な説明※1</u>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。</p>	<p>約 (        ) %</p>
<p>(14) 後発医薬品への変更を希望(一般名処方を含む)したが、後発医薬品に1品目も変更できなかった患者は、平成24年8月1か月間に何人くらいいましたか。</p>	<p>約 (        ) 人</p>
<p>(15) 上記(14)のうち、後発医薬品の備蓄がなかったため直ちに取揃えることができなかった患者に対して、主にどのような対応をしましたか。 ※最も多いケース1つに○</p>	
<p>0. そのようなケースはなかった</p> <p>1. 直ちに取揃えることができないことを患者に説明し、後発医薬品への変更は行わなかった →(15)-1 次のうち、いずれが多かったですか。  <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; display: inline-block; margin: 5px;">           1. 次回以降備蓄する旨も伝えた        2. 次回以降備蓄する旨を伝えなかった         </div></p> <p>2. 直ちに手配し、後から患者宅等に届けた</p> <p>3. 直ちに手配し、再度来局してもらった</p> <p>4. その他 (具体的に _____ )</p>	
<p>(16) 後発医薬品の在庫がない場合、あるいは不動在庫となりそうな場合、どのように在庫調整をしていますか。 ※最も多いケース1つに○</p>	
<p>1. 薬局間の備蓄情報共有化のためのシステム等に参加し、在庫調整をしている →(16)-1 会費・通信料など1か月分の費用：約 (        ) 円</p> <p>2. 近隣の薬局に電話やメールなどにより連絡をとり、在庫調整をしている</p> <p>3. 系列薬局内で在庫調整をしている</p> <p>4. 近くの備蓄センターを利用している</p> <p>5. 在庫調整をしていない</p> <p>6. その他 (具体的に _____ )</p>	

<p>(17) 後発医薬品への変更調剤について医療機関(医師)にどのタイミングで情報提供をすることが多いですか。 ※○は1つだけ</p>	
<p>1. 変更調剤をした都度 2. 原則、変更調剤をした都度行うが、前回と同じ内容の変更調剤であった場合には連絡しない 3. 一定期間に行った変更調剤をまとめて 4. お薬手帳等により患者経由で次の診療日に 5. その他 (具体的に )</p>	
<p>(18) 一般名処方 of 医薬品の調剤について医療機関(医師)にどのタイミングで情報提供をすることが多いですか。 ※○は1つだけ</p>	
<p>1. 調剤をした都度 2. 原則、調剤をした都度行うが、前回と同じ内容の調剤であった場合には連絡しない 3. 一定期間に行った調剤をまとめて 4. お薬手帳等により患者経由で次の診療日に 5. その他 (具体的に )</p>	
<p>(19) 変更調剤の際、先発医薬品と後発医薬品の効能の違いがある場合はどのような対応をしていますか。 ※○は1つだけ</p>	
<p>1. すべて疑義照会している 2. 必要に応じて疑義照会している 3. 後発医薬品へ変更しない 4. 処方せんに変更不可の指示がない限り、変更可として取り扱っている 5. その他 (具体的に )</p>	
<p>(20) 一般名処方 で、先発医薬品と後発医薬品の効能の違いがある場合はどのような対応をしていますか。 ※○は1つだけ</p>	
<p>1. すべて疑義照会している</p>	<p>2. 必要に応じて疑義照会している</p>
<p>3. その他 (具体的に )</p>	
<p>(21) 後発医薬品情報を付記した薬剤情報提供文書を交付する際に、患者に記載内容を口頭でも説明していますか。 ※○は1つだけ</p>	
<p>1. 基本的にすべての患者に説明している</p>	<p>2. 多くの患者に説明している</p>
<p>3. 一部の患者にのみ説明している</p>	<p>4. ほとんどの患者に説明していない</p>
<p>5. その他 (具体的に )</p>	
<p>(22) 後発医薬品への変更が可能処方せん(一般名処方を含む)を受け付けたが、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ますか。※あてはまる番号すべてに○</p>	
<p>1. 厚生労働省による、医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底 2. 後発医薬品メーカー・卸による情報提供体制の確保 3. 後発医薬品の納品までの時間の短縮 4. 後発医薬品メーカー・卸における在庫の確保 5. 地域の医療機関や保険薬局でよく使われている後発医薬品リストの作成・公開 6. 後発医薬品の価格のバラツキや品目数の整理統合 7. 一般名処方が普及すること 8. 後発医薬品に対する患者の理解 9. 後発医薬品に関する説明の手間や後発医薬品の調剤による薬剤料の減などを考慮した調剤報酬上の一層の評価 10. 調剤室での薬の取り揃えの前に患者に後発医薬品について説明する等、薬局における調剤手順の見直し (-----▶次ページに続きます)</p>	

11. 医学教育、薬学教育の中での取り上げ	
12. 特に対応は必要ない	
13. その他（具体的に _____ ）	
(23) 上記(22)の選択肢1～13のうち、最もあてはまる番号を <u>1つだけ</u> お書きください。	

4. 患者からの意思表示の状況等についてお伺いします。

(1) 保険者(健康保険組合、市町村国民健康保険など)が被保険者に送付した「ジェネリック医薬品軽減額通知」などを患者から提示されたことがありますか。 ※○は1つだけ	
1. ある	2. ない
(2) 保険者が被保険者に送付した「ジェネリック医薬品希望カード」を患者から提示されたことがありますか。 ※○は1つだけ	
1. ある	2. ない
(3) 平成 24 年 4 月以降、貴局・他局が発行した後発医薬品に関する情報を含む「薬剤情報提供文書」を患者から提示され、後発医薬品について説明を行ったことがありますか。 ※○は1つだけ	
1. ある	2. ない
(4) 貴薬局では、患者が後発医薬品を頼みやすくなるような工夫をされていますか。 ※あてはまる番号すべてに○	
1. 薬局内に後発医薬品に関するポスターや案内板等を掲示している 2. 受付窓口にて「ジェネリック医薬品希望カード」を用意している 3. 薬局内に後発医薬品の普及啓発に関するリーフレット等を用意し、患者が入手できるようにしている 4. 後発医薬品に関心がある患者のために、専用の相談窓口を設けたり、説明担当の薬剤師を配置している 5. 薬局内で後発医薬品に関するビデオを流している 6. 処方せん受付時に、患者の意向を容易に確認できるような資材を配布している 7. その他（具体的に _____ ） 8. 特に工夫していない	

5. 後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題、要望等についてお伺いします。

(1) 貴薬局で、後発医薬品の使用を進める上で医師に望むことはありますか。 ※あてはまる番号すべてに○	
1. 患者への積極的な働きかけ 2. 後発医薬品への変更調剤に関する薬剤師への信頼感 3. 患者が後発医薬品の使用を希望している場合、処方せんに変更不可の署名を行わないこと 4. 後発医薬品の銘柄指定をしないこと 5. 一般名処方とすること 6. お薬手帳への記載以外の医療機関（医師）への情報提供を不要とすること 7. 疑義照会への誠実な対応 8. 後発医薬品に対する理解 9. その他（具体的に _____ ） 10. 医師に望むことは特にない→8ページの質問(3)へ	
(2) 上記(1)の選択肢1～9のうち、最もあてはまる番号を <u>1つだけ</u> お書きください。	

<p>(3) 貴薬局で、後発医薬品の使用を進める上でメーカーや卸業者に望むことはありますか。※あてはまる番号すべてに○</p>	
<p>1. 患者1人分での量など、分割や少量での販売をすること          2. 後発医薬品の品目数の多さを是正すること          3. MRや卸の営業担当者を増やすこと          4. 後発医薬品の販売名に一般的名称を使うなど、わかりやすいものにすること          5. D I 業務（副作用や調剤時に必要な品質に関する個別の照会等）に、迅速かつ適切な対応をすること          6. 納品までの時間を短縮すること          7. 品切れ品目がないよう、在庫を常に確保すること          8. その他（具体的に _____ )          9. メーカーや卸業者に望むことは特にない→質問(5)へ</p>	
<p>(4) 上記(3)の選択肢1～8のうち、最もあてはまる番号を <u>1つだけ</u> お書きください。</p>	
<p>(5) 上記(1)(3)以外に、後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題、また、後発医薬品の使用・普及を進めていくために、具体的にどのような取組を行えば効果があるか、ご意見を自由にお書きください。</p>	

質問は以上です。ご協力いただきまして、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ひいたします。

# 様式 1

平成 24 年度診療報酬改定結果検証に係る調査(平成 24 年度調査)

## 後発医薬品の使用状況調査 調査票(案)

※ 以下のラベルに、電話番号とご回答者のお名前をご記入ください。また、薬局名と薬局の所在地をご確認の上、記載内容に不備等がございましたら、赤書きで修正してください。ご記入頂いた電話番号とお名前は、本調査の照会で使用するためのものであり、それ以外の目的のために使用することはございません。また、適切に保管・管理致しますので、ご記入の程、よろしくお願い申し上げます。

薬局名	
薬局の所在地	
電話番号	( )
ご回答者名	( )

### <ご回答方法>

- ・ あてはまる番号を○(マル)で囲んでください。「※○は1つだけ」という質問については、あてはまる番号を1つだけ○で囲んでください。
- ・ ( ) 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。
- ・ 特に断りのない限り、平成 24 年 8 月末現在の状況についてお答えください。

### 1. 貴薬局の状況についてお伺いします。

①組織形態 ※法人の場合は、法人の形態にも○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			
②職員数(常勤換算) ※小数点以下第1位まで	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。常勤換算後の職員数は、小数点以下第1位までお答えください。 ■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)				
③調剤基本料 ※○は1つだけ	1. 調剤基本料 (40点)		2. 調剤基本料 (24点)	
③-1 全処方せんの受付回数(調剤基本料の根拠となる数字)	( ) 回/月			
③-2 主たる保険医療機関に係る処方せんの受付回数の割合(調剤基本料の根拠となる数字)	( . ) % ※小数点以下第1位まで			
④基準調剤加算 ※○は1つだけ	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			
⑤後発医薬品調剤体制加算 ※○は1つだけ	1. 後発医薬品調剤体制加算 1 (5点) 2. 後発医薬品調剤体制加算 2 (15点) 3. 後発医薬品調剤体制加算 3 (19点) 4. 算定していない			
⑥1か月間の取扱い処方せん枚数	( ) 枚/月 ※平成 24 年 8 月 1 か月分			
⑦1か月間の営業日数(半日は0.5日) ※小数点以下第1位まで	( ) 日/月 ※平成 24 年 8 月 1 か月分			

⑧貴薬局の処方せんの応需状況として最も近いものは、次のうちどれですか。 ※〇は1つだけ	1. 主に近隣にある特定の病院の処方せんに応需している薬局 2. 主に近隣にある特定の診療所の処方せんに応需している薬局 3. 主に同じ医療モール内の保険医療機関の処方せんに応需している薬局 4. 様々な保険医療機関からの処方せんに応需している薬局 5. その他（具体的に ）
---	--

⑨後発医薬品調剤率 <数量ベース>（平成23年及び平成24年の各1月～8月） ※小数点以下第1位まで  
 ※1か月に調剤した後発医薬品について薬価基準上の規格単位ごとに数えた数量÷1か月に調剤した全調剤について薬価基準上の規格単位ごとに数えた数量×100。

1)平成23年							
1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月
( . )%	( . )%	( . )%	( . )%	( . )%	( . )%	( . )%	( . )%
2)平成24年							
1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月
( . )%	( . )%	( . )%	( . )%	( . )%	( . )%	( . )%	( . )%

2. 貴薬局で調査対象期間(平成24年9月9日(日)～9月15日(土))に受け付けた処方せんについて、

品目ベースで、以下の内容についてご記入ください。

① 平成24年9月9日(日)～9月15日(土)に受け付けた処方せん枚数は何枚ですか。	( ) 枚
--	-------

以下は①の処方せんに記載された医薬品について品目ベース（銘柄・剤形・規格単位別）の数でご記入ください。

② 一般名で処方された医薬品目数	( ) 品目	→
③ ②のうち、後発医薬品を選択した医薬品の品目数	( ) 品目	
④ ②のうち、先発医薬品(準先発品*1を含む)を選択した医薬品の品目数	( ) 品目	
⑤ 先発医薬品(準先発品)名で処方された医薬品目数	( ) 品目	→
⑥ ⑤のうち、「変更不可」となっていない*2 医薬品目数	( ) 品目	
⑦ ⑥のうち、先発医薬品を後発医薬品に変更した医薬品目数	( ) 品目	
⑧ ⑥のうち、後発医薬品が薬価収載されていないため、後発医薬品に変更できなかった医薬品目数	( ) 品目	
⑨ ⑥のうち、患者が希望しなかったため、後発医薬品に変更できなかった医薬品目数(過去に確認済みの場合を含む)	( ) 品目	
⑩ ⑥のうち、外用剤が処方され、同一剤形の後発医薬品がなかったため変更できなかった医薬品目数(クリーム、ローション、軟膏はそれぞれ別剤形)	( ) 品目	
⑪ 後発医薬品名で処方された医薬品目数	( ) 品目	→
⑫ ⑪のうち、「変更不可」となっている医薬品目数	( ) 品目	
⑬ その他(漢方製剤など、先発医薬品・準先発品・後発医薬品のいずれにも該当しない医薬品)の品目名で処方された医薬品目数	( ) 品目	→
⑭ ①の処方せんに記載された医薬品目数の合計(②+⑤+⑪+⑬=⑭)	( ) 品目	←

※②+⑤+⑪+⑬=⑭となりますので「確認」ください

\*1 昭和42年以前に承認・薬価収載された医薬品のうち、価格差のある後発医薬品があるもの。

\*2 後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更が不可の場合の署名欄に処方医の署名又は記名・押印がない、又は署名欄に処方医の署名または記名・押印があるものの「変更不可」欄に「レ」又は「×」が記載されていないもの。

3. 後発医薬品への対応状況についてお伺いします。

(1) 医薬品の備蓄 状況・廃棄額等				平成 23 年 8 月 または把握可能な 23 年度の 1 か月分	平成 24 年 8 月 または把握可能な直近 1 か月分
		① 備蓄 品目	1) 全品目	約 ( ) 品目	約 ( ) 品目
2) うち後発医薬品	約 ( ) 品目		約 ( ) 品目	約 ( ) 品目	約 ( ) 品目
② 在庫 金額	1) 全品目	約 ( ) 円	約 ( ) 円	約 ( ) 円	約 ( ) 円
	2) うち後発医薬品	約 ( ) 円	約 ( ) 円	約 ( ) 円	約 ( ) 円
③ 医薬品 廃棄額	1) 全品目	約 ( ) 円	約 ( ) 円	約 ( ) 円	約 ( ) 円
	2) うち後発医薬品	約 ( ) 円	約 ( ) 円	約 ( ) 円	約 ( ) 円
④ 上記①-1)のうち、現在、1 つの先 発医薬品(同一規格)に対して平 均何品目の後発医薬品を備蓄し ていますか。 ※小数点以下第 1 位まで		平均 約 ( . ) 品目 例) ( 先発医薬品 α 10mg — 後発医薬品 A 10mg 後発医薬品 B 10mg 先発医薬品 α 20mg — 後発医薬品 A 20mg この場合、平均「1.5」品目となります。 )			

(2) 貴薬局における後発医薬品の採用基準は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 後発医薬品メーカーが品質について情報開示をしていること
2. MR からの情報提供が頻繁にあること
3. 他の後発医薬品よりも薬価が安価であること
4. 大病院で採用されていること
5. 近隣の保険医療機関(病院・診療所)で採用されている処方銘柄であること
6. 後発医薬品の適応症が先発医薬品と同一であること
7. 納品までの時間が短いこと
8. 後発医薬品メーカー・卸が十分な在庫を確保していること
9. 患者からの評価がよいこと
10. 調剤がしやすい(例;容易に半割ができる、一包化調剤がしやすい) こと
11. 本社の問い合わせ窓口における対応が充実していること
12. 先発医薬品メーカーが扱う後発医薬品であること
13. 信頼のおける後発医薬品メーカーが扱う後発医薬品であること
14. 古くから販売されている後発医薬品であること
15. その他(具体的に )

(3) 上記(2)の選択肢 1~15のうち、最もあてはまる番号を 1 つだけ  
お書きください。

(4) 後発医薬品の調剤に関するお考えとして、最も近いものはどれですか。 ※○は1つだけ

1. 後発医薬品を積極的に患者に説明して、調剤するように取り組んでいる→質問(6)へ
2. 薬の種類によって、後発医薬品を患者に説明して、調剤するように取り組んでいる→質問(6)へ
3. 後発医薬品の説明・調剤にあまり積極的には取り組んでいない
4. その他(具体的に )→質問(6)へ

→ (5) (上記(4)で3を回答した方)後発医薬品を積極的には調剤していない理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 後発医薬品の品質に疑問がある</li> <li>2. 後発医薬品の効果に疑問がある</li> <li>3. 後発医薬品の副作用に不安がある</li> <li>4. 納品までの時間がかかる</li> <li>5. 後発医薬品メーカー・卸が在庫を確保していない</li> <li>6. 後発医薬品の情報提供体制に不備がある</li> <li>7. 後発医薬品に関する患者への普及啓発が不足している</li> <li>8. 近隣の医療機関が後発医薬品の使用に消極的である</li> <li>9. 後発医薬品の説明に時間がかかる</li> <li>10. 後発医薬品の使用増に伴う薬剤料の減少に不安がある</li> <li>11. 在庫管理の負担が大きい</li> <li>12. 後発医薬品への変更希望を確認する前に、薬を取り揃えてしまっている</li> <li>13. その他(具体的に )</li> </ol>	<p><b>【選択肢 1～6 を選ばれた方】</b>          → (5)-2 根拠となった経験の内容や時期、問題点を具体的にお書きください。</p> <div style="border: 1px solid black; height: 60px; width: 100%;"></div> <p><b>【選択肢 11 を選ばれた方】</b>          → (5)-3 解決するために必要と考えることがございましたら、具体的にお書きください。</p> <div style="border: 1px solid black; height: 60px; width: 100%;"></div>
<p><b>【選択肢 1～13 を選ばれたすべての方】</b>          (5)-1 上記の選択肢 1～13 のうち、最もあてはまる番号を1つだけお書きください。</p> <div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px; margin-left: auto;"></div>	
<p>(6) 一般名処方処方せんについて、後発医薬品使用に関する患者の意向をどの程度確認していますか。          ※最も多いものに○は1つだけ</p>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>0. 一般名処方処方せんを受け付けたことがない</li> <li>1. 処方せん受付時に、毎回、患者に確認している</li> <li>2. 初回に確認し、2回目以降は時々確認している</li> <li>3. 初回のみ確認し、2回目以降は確認していない</li> <li>4. その他 (具体的に )</li> </ol>	
<p>(7) 後発医薬品使用に関する患者の意向を把握する手段として最も多く利用しているものは何ですか。 ※○は1つだけ</p>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 初めて来局した時に記入してもらう患者アンケート</li> <li>2. 「お薬手帳」への記載</li> <li>3. 前回の薬剤服用歴</li> <li>4. 処方せん受付時の患者への意向確認</li> <li>5. その他 (具体的に )</li> </ol>	
<p>(8) 一般名処方処方せんを持参した患者のうち、後発医薬品についての十分な説明※1を行った患者は、平成24年4月以降、どの程度いましたか。</p> <p>※1 「後発医薬品についての十分な説明」とは、後発医薬品と先発医薬品とが同等であること(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。</p>	<p>約 ( ) %</p>
<p>(9) 一般名処方処方せんを持参した患者のうち、後発医薬品を調剤しなかったケースについて、最も多い理由は何ですか。 ※○は1つだけ</p>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>0. そのようなケースはなかった</li> <li>1. 患者が後発医薬品を希望しなかったから</li> <li>2. 後発医薬品が薬価収載されていない医薬品だったから</li> <li>3. 後発医薬品の在庫がなかったから</li> <li>4. 先発医薬品と後発医薬品で適応が違う薬であったから</li> <li>5. その他 (具体的に )</li> </ol>	





<p>(17) 後発医薬品への変更調剤について医療機関(医師)にどのタイミングで情報提供をすることが多いですか。 ※○は1つだけ</p>	
<p>1. 変更調剤をした都度 2. 原則、変更調剤をした都度行うが、前回と同じ内容の変更調剤であった場合には連絡しない 3. 一定期間に行った変更調剤をまとめて 4. お薬手帳等により患者経由で次の診療日に 5. その他 (具体的に )</p>	
<p>(18) 一般名処方 of 医薬品の調剤について医療機関(医師)にどのタイミングで情報提供をすることが多いですか。 ※○は1つだけ</p>	
<p>1. 調剤をした都度 2. 原則、調剤をした都度行うが、前回と同じ内容の調剤であった場合には連絡しない 3. 一定期間に行った調剤をまとめて 4. お薬手帳等により患者経由で次の診療日に 5. その他 (具体的に )</p>	
<p>(19) 変更調剤の際、先発医薬品と後発医薬品の効能の違いがある場合はどのような対応をしていますか。 ※○は1つだけ</p>	
<p>1. すべて疑義照会している 2. 必要に応じて疑義照会している 3. 後発医薬品へ変更しない 4. 処方せんに変更不可の指示がない限り、変更可として取り扱っている 5. その他 (具体的に )</p>	
<p>(20) 一般名処方 で、先発医薬品と後発医薬品の効能の違いがある場合はどのような対応をしていますか。 ※○は1つだけ</p>	
<p>1. すべて疑義照会している</p>	<p>2. 必要に応じて疑義照会している</p>
<p>3. その他 (具体的に )</p>	
<p>(21) 後発医薬品情報を付記した薬剤情報提供文書を交付する際に、患者に記載内容を口頭でも説明していますか。 ※○は1つだけ</p>	
<p>1. 基本的にすべての患者に説明している</p>	<p>2. 多くの患者に説明している</p>
<p>3. 一部の患者にのみ説明している</p>	<p>4. ほとんどの患者に説明していない</p>
<p>5. その他 (具体的に )</p>	
<p>(22) 後発医薬品への変更が可能処方せん(一般名処方を含む)を受け付けたが、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ますか。※あてはまる番号すべてに○</p>	
<p>1. 厚生労働省による、医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底 2. 後発医薬品メーカー・卸による情報提供体制の確保 3. 後発医薬品の納品までの時間の短縮 4. 後発医薬品メーカー・卸における在庫の確保 5. 地域の医療機関や保険薬局でよく使われている後発医薬品リストの作成・公開 6. 後発医薬品の価格のバラツキや品目数の整理統合 7. 一般名処方が普及すること 8. 後発医薬品に対する患者の理解 9. 後発医薬品に関する説明の手間や後発医薬品の調剤による薬剤料の減などを考慮した調剤報酬上の一層の評価 10. 調剤室での薬の取り揃えの前に患者に後発医薬品について説明する等、薬局における調剤手順の見直し (-----▶次ページに続きます)</p>	

11. 医学教育、薬学教育の中での取り上げ 12. 特に対応は必要ない 13. その他（具体的に	)
(23) 上記(22)の選択肢 1～13のうち、最もあてはまる番号を <u>1つだけ</u> お書きください。	

4. 患者からの意思表示の状況等についてお伺いします。

(1) 保険者(健康保険組合、市町村国民健康保険など)が被保険者に送付した「ジェネリック医薬品軽減額通知」などを患者から提示されたことがありますか。 ※○は1つだけ	
1. ある 2. ない	
(2) 保険者が被保険者に送付した「ジェネリック医薬品希望カード」を患者から提示されたことがありますか。 ※○は1つだけ	
1. ある 2. ない	
(3) 平成 24 年 4 月以降、貴局・他局が発行した後発医薬品に関する情報を含む「薬剤情報提供文書」を患者から提示され、後発医薬品について説明を行ったことがありますか。 ※○は1つだけ	
1. ある 2. ない	
(4) 貴薬局では、患者が後発医薬品を頼みやすくなるような工夫をされていますか。 ※あてはまる番号すべてに○	
1. 薬局内に後発医薬品に関するポスターや案内板等を掲示している 2. 受付窓口に「ジェネリック医薬品希望カード」を用意している 3. 薬局内に後発医薬品の普及啓発に関するリーフレット等を用意し、患者が入手できるようにしている 4. 後発医薬品に関心がある患者のために、専用の相談窓口を設けたり、説明担当の薬剤師を配置している 5. 薬局内で後発医薬品に関するビデオを流している 6. 処方せん受付時に、患者の意向を容易に確認できるような資材を配布している 7. その他（具体的に	)
8. 特に工夫していない	

5. 後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題、要望等についてお伺いします。

(1) 貴薬局で、後発医薬品の使用を進める上で医師に望むことはありますか。 ※あてはまる番号すべてに○	
1. 患者への積極的な働きかけ 2. 後発医薬品への変更調剤に関する薬剤師への信頼感 3. 患者が後発医薬品の使用を希望している場合、処方せんに変更不可の署名を行わないこと 4. 後発医薬品の銘柄指定をしないこと 5. 一般名処方とすること 6. お薬手帳への記載以外の医療機関（医師）への情報提供を不要とすること 7. 疑義照会への誠実な対応 8. 後発医薬品に対する理解 9. その他（具体的に	)
10. 医師に望むことは特にない→8ページの質問(3)へ	
(2) 上記(1)の選択肢 1～9のうち、最もあてはまる番号を <u>1つだけ</u> お書きください。	

<p>(3) 貴薬局で、後発医薬品の使用を進める上でメーカーや卸業者に望むことはありますか。※あてはまる番号すべてに○</p>	
<p>1. 患者1人分での量など、分割や少量での販売をすること          2. 後発医薬品の品目数の多さを是正すること          3. MRや卸の営業担当者を増やすこと          4. 後発医薬品の販売名に一般的名称を使うなど、わかりやすいものにする          5. D I 業務（副作用や調剤時に必要な品質に関する個別の照会等）に、迅速かつ適切な対応をすること          6. 納品までの時間を短縮すること          7. 品切れ品目がないよう、在庫を常に確保すること          8. その他（具体的に _____ )          9. メーカーや卸業者に望むことは特にない→質問(5)へ</p>	
<p>(4) 上記(3)の選択肢1～8のうち、最もあてはまる番号を <u>1つだけ</u> お書きください。</p>	
<p>(5) 上記(1)(3)以外に、後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題、また、後発医薬品の使用・普及を進めていくために、具体的にどのような取組を行えば効果があるか、ご意見を自由にお書きください。</p>	

質問は以上です。ご協力いただきまして、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たします。

平成 24 年度診療報酬改定結果検証に係る調査(平成 24 年度調査)

後発医薬品の使用状況調査 調査票(案)

■ 平成 24 年 9 月 9 日 (日) から 9 月 15 日 (土) までの 1 週間の状況をご記入ください。

1. 以下に該当するものが 1 品目でもある、すべての処方せんについてご記入ください。  
 以下の①②いずれにも該当しない処方せんは本調査の対象外ですので、記入しないでください。

① 後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更が不可の場合の署名欄に処方医の署名又は記名・押印がない(全てが変更可能となっている)、又は署名欄に処方医の署名または記名・押印があるものの「変更不可」欄に「レ」又は「×」が記載されていない(一部について変更可能となっている)処方せん、変更不可となっていない先発医薬品を実際後発医薬品に変更した医薬品が 1 品目でもある場合。

② 1 品目でも一般名処方となっている医薬品を後発医薬品で調剤した場合。

2. 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、必ずしも受付の日付順にする必要はありません。
3. 各々の処方せんについては、処方せんに記載された銘柄どおりに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。
4. 一般名処方の医薬品については、該当の先発医薬品(貴局で在庫があるもののうち最も薬価が低い医薬品、在庫がない場合は薬価収載されている該当の全先発医薬品のうち最も薬価が低い医薬品)で調剤した場合の薬剤料を (A) 欄に、また、実際に(後発医薬品で)調剤した薬剤料を (B) 欄にご記入ください。
5. 薬剤料は処方せん 1 枚ごと、単位は「点」でご記入ください。処方せん単位でのご回答をお願いしておりますので、上記 1. の①と②が同一の処方せんにあった場合は、1 回だけ回答してください。
6. 各々の処方せんについて、そ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)	
		点		点		割
		点		点		割
		点		点		割
		点		点		割
		点		点		割
		点		点		割
		点		点		割
		点		点		割
		点		点		割
		点		点		割
		点		点		割
		点		点		割
		点		点		割
		点		点		割
		点		点		割
		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)	
		点		点		割
		点		点		割
		点		点		割
		点		点		割
		点		点		割
		点		点		割
		点		点		割
		点		点		割
		点		点		割
		点		点		割
		点		点		割
		点		点		割
		点		点		割
		点		点		割
		点		点		割
		点		点		割

※回答用紙が足りない場合には、大変恐縮ですが、裏面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
------	---	----	---	---



平成24年度診療報酬改定結果検証に係る調査(平成24年度調査)

後発医薬品の使用状況調査 調査票(案)

※この患者票は、患者さんに、後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用状況やお考えについて  
 おうかがいするものです。

※ご回答の際は、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  
 数字や内容・理由などをご記入ください。

1. あなた（患者さん）ご自身のことについておうかがいします。

① 性別 ※○は1つだけ	1. 男性      2. 女性	② 年齢	(                  ) 歳
③ お住まい	(                  ) 都・道・府・県		
④ 診療を受けた医療機関 (処方せんを発行した た医療機関)の種類 ※○は1つだけ	1. 診療所 (「～診療所」「～クリニック」「～医院」など) 2. 病院 (「～病院」「～医療センター」など) 3. その他 (具体的に                  )		
⑤ 診療を受けた診療科 (処方せんを発行した 診療科) ※あてはまる番号すべてに○	1. 内科              2. 外科              3. 整形外科          4. 小児科 5. 産婦人科      6. 呼吸器科      7. 消化器科          8. 循環器科 9. 精神科         10. 眼科             11. 耳鼻咽喉科      12. 泌尿器科 13. 皮膚科        14. その他 (具体的に                  )		
⑥ 薬局への来局頻度 ※○は1つだけ	1. 週に1, 2回程度                          2. 2週間に1回程度 3. 1か月に1回程度                          4. 2か月に1回程度 5. 年に数回程度                              6. その他(具体的に                  )		
⑦ かかりつけの薬局がありますか。 ※○は1つだけ	1. ある                          2. ない		
⑧ お手持ちの健康保険証 の種類 ※お手持ちの健康保険証の 「保険者」名称をご確認く ださい。 ※○は1つだけ	1. 国民健康保険 (国保) 2. 健康保険組合 (健保組合) 3. 全国健康保険協会 (協会けんぽ) 4. 共済組合 (共済) 5. 後期高齢者医療広域連合 (広域連合) 6. その他 (具体的に                  ) 7. わからない		
⑨ 本日、薬局の窓口で支払った自己負担額 (一部負担金) は、いくらでしたか。 ※ない場合は「0」とお書きください。	(                  ) 円		
⑩ 本日、医師から一般名でお薬を 処方されましたか。 ※○は1つ だけ	1. 一般名で処方を受けた 2. 一般名で処方を受けなかった 3. わからない		
⑪ 本日、医師からジェネリック医 薬品の名前が記載された処方 を受けましたか。 ※○は1つだけ	1. ジェネリック医薬品の処方を受けた 2. ジェネリック医薬品の処方を受けなかった 3. わからない		

⑫ 本日、薬局で、先発医薬品からジェネリック医薬品へ変更しましたか。※〇は1つだけ	1. ジェネリック医薬品へ変更した 2. ジェネリック医薬品へ変更しなかった 3. わからない
---	---

2. 一般名処方に関する今までのご経験やお考えなどについておうかがいします。

一般名処方の処方せんとは

医薬品の個別の名前ではなく、薬の成分名（剤形、含量など）で書かれた処方せんです。

平成24年4月以降、医師は、先発医薬品かジェネリック医薬品かといった個別の銘柄（医薬品名）にこだわらずに成分名（一般的名称）で処方せんを発行した場合、「一般名処方加算」（1回あたり20円、患者の自己負担はこのうち3割負担の患者の場合は6円となります）を患者に請求できることとなりました。

このような処方せんを薬局に持っていくと、患者は薬局で薬剤師に相談しながら、先発医薬品かジェネリック医薬品かを選択することができます。

① 上記の説明にある、「一般名処方」の処方せんをご存知でしたか。 ※〇は1つだけ
1. 知っていた                      2. 知らなかった→3ページの質問③へ

② 平成24年4月以降、一般名処方を含む処方せんを発行してもらったことがありますか。 ※〇は1つだけ
1. ある                      2. ない→3ページの質問③へ                      3. わからない→3ページの質問③へ

→ ②-1 一般名処方の処方せんを提示した際、薬局の薬剤師からどのような説明がありましたか。 ※あてはまるものすべてに〇

- 1. ジェネリック医薬品とは何かという説明
- 2. 一般名処方では先発医薬品・ジェネリック医薬品を薬局で患者が選択できること
- 3. 調剤できるジェネリック医薬品の名前
- 4. 調剤できる先発医薬品とジェネリック医薬品との価格の差
- 5. その他（具体的に \_\_\_\_\_）
- 6. 説明はなかった

→ ②-2 一般名処方による処方せんを受け取って、困ったことがありますか。 ※〇は1つだけ

- 1. ある                      2. ない→3ページの質問③へ

→ ②-2-1 どのようなことでお困りになりました。 ※あてはまるものすべてに〇

- 1. これまでの薬の名前と違って、薬が区別しにくくなった
- 2. 飲む薬を間違えそうになった
- 3. いつも飲んでいる薬の名前を医師や薬剤師に伝えにくくなった
- 4. その他（具体的に \_\_\_\_\_）



③ 一般名処方では、患者が薬局の薬剤師と相談しながら先発医薬品・ジェネリック医薬品の中から調剤してもらう医薬品を選ぶことができます。このことについて、どのように思いますか。あなたのお考えに最も近いもの1つに○をつけてください。 ※○は1つだけ

1. できるだけ、一般名処方にしてほしい
2. できるだけ、医師が医薬品名を指定しつつ、薬局でジェネリック医薬品に変更することもできる処方にしてほしい
3. できるだけ、医師が医薬品名を指定し、薬局で変更できない処方にしてほしい
4. その他（具体的に \_\_\_\_\_ )

3. 後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用に関するご経験などについておうかがいします。

#### 後発医薬品（ジェネリック医薬品）とは

先発医薬品（新薬）の特許が切れた後に販売される医薬品で、先発医薬品と効果において同等であること（例えば、品質、安定性、服用後の血中濃度の推移など）を厚生労働省が認めたもので、価格は先発医薬品よりも安く、その普及を積極的に推進しています。

① ジェネリック医薬品に関心がありますか。 ※○は1つだけ

1. 関心がある
2. 関心はない
3. どちらともいえない

② ジェネリック医薬品を知っていますか。 ※○は1つだけ

1. 知っている
2. 名前は聞いたことがある
3. 知らない→5ページの4.へ

③ 今までにジェネリック医薬品を使用したことがありますか。 ※○は1つだけ

1. ある
2. ない
3. わからない

④ 医師からジェネリック医薬品についての説明を受けたことがありますか。 ※○は1つだけ

1. ある
2. ない
3. わからない

⑤ 医師にジェネリック医薬品の処方をお願いしたことはありますか。 ※○は1つだけ

1. ある
2. ない

⑥ 薬局で薬剤師からジェネリック医薬品についての説明を受けたことがありますか。 ※○は1つだけ

1. ある
2. ない
3. わからない

⑦ 薬局で薬剤師にジェネリック医薬品の調剤をお願いしたことはありますか。 ※○は1つだけ

1. ある
2. ない→4ページの質問⑧へ

⑦-1 薬局で薬剤師に「ジェネリック医薬品の調剤」は頼みやすかったですか。 ※○は1つだけ

- 頼みやすかった
- どちらともいえない
- 頼みにくかった → (その理由: )

⑦-2 平成24年4月以降、薬局でジェネリック医薬品を調剤してもらえなかったことはありますか。 ※○は1つだけ

- ある
- ない → 質問⑧へ

⑦-2-1 薬局からはどのような説明がありましたか。 ※○は1つだけ

- 処方されている医薬品が、すでにジェネリック医薬品であるから → 質問⑧へ
- ジェネリック医薬品への変更が医師の指示によりできないから → 質問⑧へ
- ジェネリック医薬品が存在しない医薬品であるから → 質問⑧へ
- ジェネリック医薬品をすぐに取りそろえられないので (在庫がないので)
- 特に説明はなかった
- その他 (具体的に ) → 質問⑧へ

⑦-2-1-1 ジェネリック医薬品を積極的に調剤している薬局が近くにある場合は、その薬局に処方せんを持っていきたいと思いませんか。 ※○は1つだけ

- 思う
- 思わない

⑧ 先発医薬品からジェネリック医薬品に変更したお薬はありますか。 ※○は1つだけ

- ある
- ない → 5ページの4. へ
- わからない → 5ページの4. へ

⑧-1 その時のきっかけは何ですか。 ※○は1つだけ

- 医師からの説明
- 薬剤師からの説明
- 家族・知人等からのすすめ
- 薬剤情報提供文書を受け取って
- ジェネリック医薬品希望カードを受け取って
- ジェネリック医薬品軽減額通知を受け取って
- ジェネリック医薬品に関する健保組合等の保険者からのお知らせを受け取って
- その他 (具体的に )

⑧-2 ジェネリック医薬品に変更した時に、アレルギーなどの体調不良を経験したことがありますか。 ※○は1つだけ

- ある
- ない

⑧-2-1 どのようなお薬でどのような経験をされましたか。具体的にお書きください。

( )

⑧-3 ジェネリック医薬品に変更した時の薬局の窓口での薬代の負担感はどうでしたか。 ※○は1つだけ

- とても安くなった
- それなりに安くなった
- それほど変わらなかった
- わからない・覚えていない

ここからは、ジェネリック医薬品をご存じなかった方も含めてすべての方におうかがいします。

#### 4. 後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進の取組みに関するご経験やお考えについて おうかがいします。

（1）ジェネリック軽減額通知（差額通知等）に関するお考えなどについておうかがいします。

##### ジェネリック軽減額通知（差額通知等）とは

処方された薬をジェネリック医薬品に切り替えることにより、どのくらい薬代（薬剤料）の自己負担額が軽減されるかを健康保険組合や市町村国保などの保険者が具体的に試算して、例えば「ジェネリック医薬品に切り替えた場合の薬代の自己負担の軽減額に関するお知らせ」のような名前で通知してくれるサービスです。

① 「ジェネリック軽減額通知」を受け取ったことがありますか。また、受け取ったことがある場合は、その通知に記載されていた軽減額をお書きください。 ※〇は1つだけ

1. ある（軽減額 \_\_\_\_\_ 円程度）      2. ない→質問②へ

①-1 この通知を受け取って、ジェネリック医薬品に変えましたか。 ※〇は1つだけ

1. 変えなかった      2. 変えた→質問②へ

①-1-1 ジェネリック医薬品に変えなかった理由は何ですか。※あてはまる番号すべてに〇

1. 医師や薬剤師に勧められなかったから
2. これまでに使っていた薬（ラベルの色や形等）を変えることに抵抗があったから
3. 医師の処方した薬を変えることに抵抗があったから
4. 薬剤料等（患者自己負担額）の差額が小さかったから
5. 過去にジェネリック医薬品を使用したけど、アレルギーなどの体調不良を経験したから
6. ジェネリック医薬品の効果に対する不安があるから
7. 通知に記載された医薬品が薬局にはなかったから
8. その他（具体的に \_\_\_\_\_ ）

② 「ジェネリック軽減額通知」の受取りを今後、希望しますか。 ※〇は1つだけ

1. 希望する
2. 希望しない → ②-1 その理由を具体的にお書きください。
3. わからない



② あなたがジェネリック医薬品を使用するにあたって重要なことは何ですか。

※あてはまる番号すべてに○

1. 効果（効き目）があること
2. 使用感がよいこと
3. 副作用の不安が少ないこと
4. 窓口で支払う薬代が安くなること
5. 医師のすすめがあること
6. 薬剤師のすすめがあること
7. ジェネリック医薬品についての不安を相談できるところがあること
8. ジェネリック医薬品についての正確な情報が容易に入手できること
9. 少しでも医療財政の節約に貢献できること
10. 先発医薬品とジェネリック医薬品について同じ点・異なる点を説明してもらえること
11. その他（具体的に \_\_\_\_\_ ）
12. 特にない

③ 上記②の選択肢 1～12 のうち、最も重要なことは何ですか。

あてはまる番号を 1つだけ お書きください。

④ 本日、薬局の窓口で支払った自己負担額（1 ページ目の質問⑨でお書きいただいた金額）がどのくらい安くなるのであれば、今後ジェネリック医薬品を使用したいと思いませんか。※○は1つだけ

1. 少しでも安くなるのであれば使用したい
2. 本日支払った金額よりも一定額安くなるのであれば使用したい  
→（安くなる金額の目安： \_\_\_\_\_ 円程度）
3. いくら安くなっても使用したくない
4. わからない
5. その他（具体的に \_\_\_\_\_ ）

6. ジェネリック医薬品を使用する上でのご意見・ご要望等をおうかがいします。

① ジェネリック医薬品の使用・普及を進めていくために、どのような取組を行えば効果があると思いますか。ご意見を自由にお書きください。

② ジェネリック医薬品を使用する上でのご意見・ご要望等がございましたら、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。

平成 24 年度診療報酬改定結果検証に係る調査(平成 24 年度調査)

後発医薬品の使用状況調査 調査票(案)

※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。

※ご回答の際は、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。

※特に断りのない場合は、平成 24 年 8 月末現在の状況についてご記入ください。

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 ※○は1つだけ	1. 内科	2. 外科	3. 整形外科	4. 小児科
	5. 産婦人科	6. 呼吸器科	7. 消化器科	8. 循環器科
	9. 精神科	10. 眼科	11. 耳鼻咽喉科	12. 泌尿器科
	13. 皮膚科	14. その他(具体的に	)	

1. 貴施設の状況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 ※○は1つだけ	1. 内科 2. 外科 3. 整形外科 4. 小児科 5. 産婦人科 6. 呼吸器科 7. 消化器科 8. 循環器科 9. 精神科 10. 眼科 11. 耳鼻咽喉科 12. 泌尿器科 13. 皮膚科 14. その他(具体的に
⑥オーダーリングシステム ※あてはまる番号すべてに○	1. 一般名処方に対応できるオーダーリングシステムを導入している 2. 後発医薬品名が表示されるオーダーリングシステムを導入している 3. オーダーリングシステムを導入している(上記1.、2.の機能はない) 4. オーダーリングシステムを導入していない
⑦院内・院外処方の割合	院内処方 ( ) % + 院外処方 ( ) % = 100% ※処方せん枚数ベース
⑧医師数(常勤のみ)	( ) 人
⑨薬剤師数(常勤のみ)	( ) 人 ※ゼロの場合は「0」とご記入ください。

2. 貴施設における後発医薬品の使用状況等についてお伺いします。

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
③調剤用医薬品費(購入額)	約 ( ) 円 ※平成 24 年 8 月 1 か月間または直近 1 か月分
④上記③のうち後発医薬品費(購入額)	約 ( ) 円 ※平成 24 年 8 月 1 か月間または直近 1 か月分
⑤調剤用医薬品廃棄額	約 ( ) 円 ※平成 24 年 8 月 1 か月間または直近 1 か月分
⑥上記⑤のうち後発医薬品廃棄額	約 ( ) 円 ※平成 24 年 8 月 1 か月間または直近 1 か月分





<p>⑭貴施設では、患者が後発医薬品を頼みやすくなるような工夫をされていますか。 ※あてはまる番号すべてに○</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 後発医薬品の使用に積極的に取り組んでいる旨を受付や支払窓口の見やすい場所に掲示している</li> <li>2. 後発医薬品に関するポスターや案内板等を院内に掲示している</li> <li>3. 受付窓口「ジェネリック医薬品希望カード」を用意している</li> <li>4. 院内に後発医薬品の普及啓発に関するリーフレット等を用意している</li> <li>5. 専用の相談窓口を設けたり、説明担当の薬剤師を配置している</li> <li>6. 院内で後発医薬品に関するビデオを放映している</li> <li>7. 診察時に、必ず、患者の意向を尋ねるようにしている</li> <li>8. その他（具体的に _____）</li> <li>9. 特に工夫していない</li> </ol> <p>→ ⑭-1 「特に工夫していない」理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○</p> <div style="border: 1px dotted black; padding: 5px;"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 工夫していないが、後発医薬品を積極的に処方している</li> <li>2. どのように情報提供すればよいかわからない</li> <li>3. 説明資材がない</li> <li>4. 患者が頼みやすくする必要性を感じていない</li> <li>5. その他（具体的に _____）</li> </ol> </div>
<p>⑮後発医薬品の使用を進める上で保険薬局や薬剤師に望むことはありますか。 ※あてはまる番号すべてに○ <b>【院内投薬のみの場合はご回答いただく必要ありません】</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 薬剤師の後発医薬品に対する理解、知識の向上</li> <li>2. 後発医薬品の指定銘柄を守ること</li> <li>3. 先発医薬品と後発医薬品で効能が異なる場合の確認</li> <li>4. 変更した調剤内容についての処方した医師へのフィードバック</li> <li>5. 一般名処方に対する調剤内容についての処方した医師へのフィードバック</li> <li>6. 患者へのきちんとした説明</li> <li>7. お薬手帳の医薬品名に後発医薬品とわかるように表示すること</li> <li>8. その他（具体的に _____）</li> <li>9. 保険薬局や薬剤師に望むことは特にない→質問⑰へ</li> </ol>
<p>⑯上記⑮の選択肢1～8のうち、最もあてはまる番号を1つだけお書きください。</p>	
<p>⑰後発医薬品の使用を進める上でメーカーや卸業者に望むことはありますか。 ※あてはまる番号すべてに○</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 患者1人分での販売など、分割や少量での販売をすること</li> <li>2. 後発医薬品の品目数の多さを是正すること</li> <li>3. MRや卸の営業担当者を増やすこと</li> <li>4. 後発医薬品の販売名に一般的名称を使うなど、わかりやすいものにする</li> <li>5. 副作用や処方時に必要な品質に関する個別の照会に対して、迅速かつ適切に対応すること</li> <li>6. 納品までの時間を短縮すること</li> <li>7. 品切れ品目がないよう、在庫を常に確保すること</li> <li>8. その他（具体的に _____）</li> <li>9. メーカーや卸業者に望むことは特にない→4ページの3質問⑱へ</li> </ol>
<p>⑱上記⑰の選択肢1～8のうち、最もあてはまる番号を1つだけお書きください。</p>	

3. 入院患者に対する後発医薬品の使用状況等（平成24年8月末現在または平成24年8月1か月間の状況）についてお伺いします。ここでは、造影剤などの検査に用いる医薬品を含め、内服薬、注射薬および外用薬の全てを対象とします。（無床診療所の方は、5ページの4.へお進みください。）

<p>①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。 ※最も近いものの番号1つだけに○</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 後発医薬品があるものは積極的に使用</li> <li>2. 後発医薬品のあるものの一部を使用</li> <li>3. 後発医薬品をほとんど使用していない</li> <li>4. その他（具体的に _____ ）</li> </ol> <p>→ ①-1 後発医薬品を選択しなかった理由としてあてはまる番号すべてに○をつけてください。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 患者からの強い要望</li> <li>2. 後発医薬品に適応がない</li> <li>3. 後発医薬品の治療効果に疑問</li> <li>4. 後発医薬品の副作用が心配</li> <li>5. 納品までの時間がかかる</li> <li>6. 後発医薬品メーカー・卸が在庫を確保していない</li> <li>7. 作用が強く治療域がせまい医薬品</li> <li>8. 患者に適した剤形が他にない</li> <li>9. 処方銘柄を長く使用しており信頼している</li> <li>10. 診療所として使用する医薬品の銘柄を指定している</li> <li>11. 後発医薬品の使用による薬剤料減など経営上の不安</li> <li>12. 先発医薬品メーカーに対する遠慮</li> <li>13. その他（具体的に _____ ）</li> </ol> </div>
<p>②平成24年4月以降、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、②-1の質問についてあてはまる番号すべてに○をつけてください。</p>	<p>1. ある                                  2. ない→質問③へ</p> <p>→ ②-1 「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番号すべてに○をつけてください。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 後発医薬品の品質上の問題</li> <li>2. 後発医薬品の副作用の問題</li> <li>3. 後発医薬品の効果の問題</li> <li>4. 後発医薬品の使用感の問題</li> <li>5. 後発医薬品メーカーの情報提供体制上の問題</li> <li>6. 後発医薬品の納品時間の問題</li> <li>7. 後発医薬品メーカー・卸における在庫の問題</li> <li>8. その他（具体的に _____ ）</li> </ol> </div>
<p>③今後、どのような対応が進めば、診療所として、入院患者への投薬・注射および外来患者への院内投薬における後発医薬品の使用を進めてもよいと思いませんか。 ※あてはまる番号すべてに○</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 厚生労働省による、医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底</li> <li>2. 後発医薬品メーカー・卸による情報提供体制の確保</li> <li>3. 後発医薬品の納品までの時間の短縮</li> <li>4. 後発医薬品メーカー・卸における在庫の確保</li> <li>5. 地域の医療機関や保険薬局でよく使われている後発医薬品リストの作成・公開</li> <li>6. 後発医薬品の価格のバラツキや品目数の整理統合</li> <li>7. 先発医薬品名を入力すると一般名処方できるオーダーリングシステムの導入</li> <li>8. 後発医薬品に対する患者の理解</li> </ol> <p>（ --- → 次ページに続きます）</p>

	9. 後発医薬品を処方する際の診療報酬上の評価 10. 後発医薬品の使用割合についての診療報酬上の評価 11. 院内で後発医薬品の情報を独自に収集し、後発医薬品の選定・採用を行える体制の整備 12. 医学教育、薬学教育の中での取り上げ 13. その他（具体的に 14. 特に対応は必要ない→質問⑤へ						
④上記③の選択肢1～13のうち、最もあてはまる番号を1つだけお書きください。							
⑤後発医薬品使用体制加算の状況	1. 算定していない 2. 算定している→ <table border="0" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td style="font-size: 2em;">}</td> <td>種類：後発医薬品使用体制加算（ ）</td> </tr> <tr> <td style="font-size: 2em;">}</td> <td>施設基準届出時期：平成（ ）年（ ）月</td> </tr> <tr> <td style="font-size: 2em;">}</td> <td>算定回数：（ ）回 ※平成24年8月1か月間</td> </tr> </table>	}	種類：後発医薬品使用体制加算（ ）	}	施設基準届出時期：平成（ ）年（ ）月	}	算定回数：（ ）回 ※平成24年8月1か月間
}	種類：後発医薬品使用体制加算（ ）						
}	施設基準届出時期：平成（ ）年（ ）月						
}	算定回数：（ ）回 ※平成24年8月1か月間						

4. <全施設の方にお伺いします>

貴施設における院外処方せん発行状況等についてお伺いします。

①貴施設では、平成24年4月以降、院外処方せんを発行していますか。 ※〇は1つだけ	1. 発行している→質問②へ 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、9ページの「6. 外来診療時における院内投薬の状況や後発医薬品の使用に関するお考えについてお伺いします」の質問①へお進みください。

<ここからは院外処方せんを発行している施設の方にお伺いします>

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（平成24年8月1か月間） ※半日診療は「0.5日」としてください。小数点以下第1位まで	（ . ）日
2) 1か月間の外来延べ患者数（平成24年8月1か月間）	（ ）人
③処方せん料の算定回数（平成24年8月1か月間）	（ ）回
④一般名処方加算の算定回数（平成24年8月1か月間）	（ ）回

5. <引き続き、院外処方せんを発行している施設の方にお伺いします>

外来診療における処方せん発行時の状況や後発医薬品の処方に関するお考えをお伺いします。

①後発医薬品の処方に関するお考えとして、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* →6ページの質問②へ *一般名処方や「変更不可」欄にチェック等を行わない場合を含みます。 2. 後発医薬品を積極的に処方する→6ページの質問②へ 3. 一部の品目については後発医薬品を積極的に処方する→6ページの質問②へ 4. 一部の患者については後発医薬品を積極的に処方する→6ページの質問②へ 5. 後発医薬品は基本的には処方しない

①-1 「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。

※あてはまる番号すべてに○。また、「7. 後発医薬品の情報提供体制の不備」を選択された場合、必要な情報を（ ）内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. 納品までの時間がかかること |
| 5. 後発医薬品メーカー・卸が在庫を確保していないこと |                  |
| 6. 後発医薬品に関する患者への普及啓発不足      |                  |
| 7. 後発医薬品の情報提供体制の不備          |                  |

→①-1-1 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 ）

8. その他（具体的に

② 1年前と比較して、後発医薬品の処方（一般名処方や後発医薬品への「変更不可」としない処方せんも含まれます）は、変化しましたか。※○は1つだけ

- |          |          |           |
|----------|----------|-----------|
| 1. 多くなった | 2. 変わらない | 3. 少なくなった |
|----------|----------|-----------|

③ 平成24年4月以降、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記した処方せんを発行したことはありますか。  
※○は1つだけ

- |       |                 |
|-------|-----------------|
| 1. ある | 2. ない→7ページの質問④へ |
|-------|-----------------|

③-1 あなたが発行した院外処方せん枚数全体に占める、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記した医薬品が1品目でもある処方せん枚数の割合は、どの程度ありますか。

約（ ）%

③-2 一部の医薬品について「変更不可」とするのは、どのようなケースが最も多いですか。最も多いものの番号1つだけに○をつけてください。※○は1つだけ

- |                                     |
|-------------------------------------|
| 1. 先発医薬品から後発医薬品への変更不可とすることが多い       |
| 2. 後発医薬品について他銘柄の後発医薬品への変更不可とすることが多い |
| 3. 先発医薬品・後発医薬品の区別なく変更不可とすることが多い     |
| 4. その他（具体的に                         |

③-3 一部の医薬品について「変更不可」とする理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○

- |                             |                         |
|-----------------------------|-------------------------|
| 1. 患者からの強い要望があったから          | 2. 後発医薬品に適応がないから        |
| 3. 後発医薬品の品質が不安だから           | 4. 納品までの時間がかかるから        |
| 5. 後発医薬品メーカー・卸が在庫を確保していないから |                         |
| 6. 後発医薬品の情報提供体制が不安だから       | 7. 後発医薬品の剤形が患者に適していないから |
| 8. 薬局での後発医薬品の備蓄が不安だから       |                         |
| 9. 後発医薬品の治療効果の違いを経験したから     |                         |

→③-3-1 いつ頃、どのような薬剤で、どのような経験をしましたか。具体的にご記入ください。

10. 後発医薬品の副作用を経験したから

→③-3-2 いつ頃、どのような薬剤で、どのような経験をしましたか。具体的にご記入ください。

11. 作用が強く治療域のせまい医薬品だから

( --- → 次ページに続きます )

12. 疾病の特性により後発医薬品を使用することが適当でないと考えから  
→③-3-3 どのような疾病で、どのような背景がありますか。具体的にご記入ください。

(

- 13. 先発医薬品を長く使用し信頼しているから
- 14. 施設として使用する医薬品の銘柄を指定されているから
- 15. 薬局で実際に調剤された後発医薬品名を診療録に記載するのが面倒だから
- 16. 薬局でどのような薬剤に調剤されるか心配だから
- 17. 薬剤料が安くないから
- 18. 特に理由はない（処方方針として）
- 19. その他（具体的に

)

→ ③-4 上記③-3の選択肢1～19のうち、最も多い理由は何ですか。  
あてはまるものの番号を1つだけお書きください。

④ 平成24年4月以降、あなたは、一般名処方による処方せんを発行したことがありますか。※○は1つだけ

- 1. ある
- 2. ないが検討中→質問⑤へ
- 3. ない（予定もない）→質問⑤へ

→ ④-1 一般名処方による処方せんの発行はどのように行っていますか。※○は1つだけ

- 1. 一般名処方マスタ収載の医薬品は、すべて一般名処方している
- 2. 多く（7割以上）の一般名処方マスタ収載の医薬品について一般名で処方している
- 3. 半分からいの一般名処方マスタ収載の医薬品について一般名で処方している
- 4. 一部（3割未満）の一般名処方マスタ収載の医薬品について一般名で処方している
- 5. その他（具体的に

)

→ ④-2 一般名処方による処方せんの発行により、患者から相談や問い合わせを受けたことはありますか。  
※○は1つだけ

- 1. ない
- 2. ある → ④-2-1 相談・問い合わせの内容を具体的にご記入ください。

.....

→ ④-3 一般名処方による処方せんの発行により、事務的な負担は増えましたか。 ※○は1つだけ

- 1. とても増えた
- 2. 少し増えた
- 3. ほとんど変わらない
- 4. 少し減った
- 5. とても減った
- 6. わからない

⑤ どのようにすれば今よりも一般名処方による処方せんを発行しやすくなると思いますか。※あてはまる番号すべてに○

- 1. 先発医薬品と後発医薬品の適応の違いの解消
- 2. 銘柄（医薬品名）を入力すると一般名処方に変換できるオーダーリングシステムの導入
- 3. 周辺薬局における一般名処方への対応能力の向上
- 4. 一般名処方に関する患者への説明負担の軽減
- 5. お薬手帳への調剤医薬品情報貼付など、調剤医薬品に関する情報のフィードバックの徹底
- 6. 後発医薬品の品質保証
- 7. 先発医薬品・後発医薬品の名称に一般的名称を使用
- 8. その他（具体的に

)

⑥ 保険薬局で先発医薬品の銘柄名処方を後発医薬品に変更した場合に、変更された銘柄等についての情報提供はありますか。 ※○は1つだけ

- 1. ある
- 2. だいたいある
- 3. まったくない

⑦ 保険薬局で先発医薬品の銘柄名処方の後発医薬品に変更した場合に、どのような情報提供が望ましいと思いますか。お考えに最も近いものの番号1つだけに○をつけてください。 ※○は1つだけ		
1.	変更調剤が行われた都度、保険薬局からすぐに情報が提供されればよい	
2.	最初の変更調剤時とその後は更に変更がある時だけ、保険薬局からすぐに情報が提供されればよい	
3.	次の診療時に、お薬手帳などで情報が提供されればよい	
4.	一定期間分をまとめて、保険薬局から情報が提供されればよい	
5.	調剤内容についての情報は必要ではない	
6.	その他（具体的に	）
⑧ 一般名処方について保険薬局で調剤した医薬品の銘柄等に関する情報提供はありますか。 ※○は1つだけ		
1.	ある	3. まったくない
2.	だいたいある	
⑨ 一般名処方について、保険薬局からの情報提供はどのように行われるのが望ましいと思いますか。お考えに最も近いものの番号1つだけに○をつけてください。 ※○は1つだけ		
1.	調剤が行われた都度、保険薬局からFAX等ですぐに情報が提供されればよい	
2.	最初の変更調剤時とその後は変更がある時だけ、保険薬局から情報が提供されればよい	
3.	次の診療時に、お薬手帳などで患者を通して情報が提供されればよい	
4.	一定期間分をまとめて、保険薬局から情報が提供されればよい	
5.	調剤内容についての情報は必要ではない	
6.	その他（具体的に	）
⑩ 保険薬局からフィードバックされた情報はどのように管理していますか ※○は1つだけ		
1.	カルテに記載・入力している	
2.	FAXなどを薬剤師・薬剤部が一括管理している（カルテには記載・入力していない）	
3.	その他（具体的に	）
4.	特に何もしていない	
⑪ 保険薬局からフィードバックされた情報は活用していますか。 ※○は1つだけ		
1.	活用している（具体的に	）
2.	特に活用していない	
⑫ 投薬又は処方せんの交付を行う際、患者が後発医薬品を選択しやすくするためにどのような対応をしていますか。 ※あてはまる番号すべてに○		
1.	患者に後発医薬品の使用意向を確認している	
2.	患者に対して先発医薬品と後発医薬品の品質面での同等性や価格の違いなどを説明している	
3.	患者に保険薬局で変更調剤が可能であることを伝えている（変更不可としない処方せん発行）	
4.	患者に一般名処方の説明をし、保険薬局で先発・後発医薬品のどちらでも選択できることを伝えている	
5.	患者に保険薬局で後発医薬品の使用に関する相談の対応が可能であることを伝えている	
6.	その他（具体的に	）
7.	特にしていない	

……………▶ 9ページの「7. 患者からの意思表示の状況等についてお伺いします」の質問①へお進みください。

6. <院外処方せんを発行していない施設の方にお伺いします>

外来診療時における院内投薬の状況や後発医薬品の使用に関するお考えについてお伺いします。

① 後発医薬品の処方に関するお考えとして、最も近いものはどれですか。 ※○は1つだけ	
1. 特にこだわりはない→質問②へ 2. 後発医薬品を積極的に処方する→質問②へ 3. 一部の品目については後発医薬品を処方する→質問②へ 4. 一部の患者については後発医薬品を処方する→質問②へ 5. 後発医薬品は基本的には処方しない	
▶ ①-1「後発医薬品は基本的には処方しない」のどのような理由によるものでしょうか。※あてはまる番号すべてに○。また、「8.後発医薬品の情報提供体制の不備」を選択された場合、必要な情報を（ ）内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. 納品までの時間がかかること 5. 後発医薬品メーカー・卸が在庫を確保していないこと 6. 後発医薬品に関する患者への普及啓発不足 7. 後発医薬品の使用による薬剤料減への不安 8. 後発医薬品の情報提供体制の不備 →①-1-1 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 9. その他（具体的に ）	
② 投薬を行う際、患者が後発医薬品を選択しやすくするためにどのような対応をしていますか。 ※あてはまる番号すべてに○	
1. 患者に後発医薬品の使用意向を必ず確認している 2. 患者に対して先発医薬品と後発医薬品の品質面での同等性や価格の違いなどを説明している 3. その他（具体的に ） 4. 特にしていない	

7. <全施設の方にお伺いします>患者からの意思表示の状況等についてお伺いします。

① 平成24年4月以降、後発医薬品に関する情報が付記された「薬剤情報提供文書」を患者から提示されたことはありますか。 ※○は1つだけ	
1. ある	2. ない→質問④へ
② 「薬剤情報提供文書」を提示した患者はどのくらいいましたか。	約（ ）人 ※平成24年8月1か月間
③ 上記②の患者のうち、後発医薬品を実際に処方（一般名処方を含む）した患者はどのくらいいますか。	約（ ）%程度
④ 平成24年4月以降、「薬剤情報提供文書」に後発医薬品に関する情報を掲載することとなったことで、患者の後発医薬品に対する関心は高まったと思いますか。 ※○は1つだけ	
1. 関心が高まった	2. 変わらない
3. その他（具体的に ）	
⑤ 保険者（健康保険組合、市町村国民健康保険など）が被保険者に送付した「ジェネリック医薬品軽減額通知」などを患者から提示されたことがありますか。 ※○は1つだけ	
1. ある	2. ない
⑥ 保険者が被保険者に送付した「ジェネリック医薬品希望カード」を患者から提示されたことがありますか。 ※○は1つだけ	
1. ある	2. ない

⑦ 平成 24 年 4 月以降、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、どの程度いますか。	約（ ）%程度
⑧ 上記⑦の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）患者数は、1 年前と比較して、どうですか。 ※〇は1つだけ	
1. 非常に増えた 4. 減った	2. 増えた 5. 非常に減った
3. 変わらない	

8. <全施設の方にお伺いします>後発医薬品の使用に関するお考えについてお伺いします。

① 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
② 厚生労働省では、平成 24 年 7 月に医療関係者向けに『ジェネリック医薬品への疑問に答えます～ジェネリック医薬品 Q & A～』を作成し、HP でも公開 ( <a href="http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/kouhatu-iyaku/dl/02_120713.pdf">http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/kouhatu-iyaku/dl/02_120713.pdf</a> ) していますが、このことをご存知ですか。 ※〇は1つだけ	
1. 知っている（内容も見た） 2. 知っている（内容を見ていない）	3. 知らない
③ 今後、どのような対応がなされれば、医師の立場として後発医薬品の処方を進めても良いと思いますか。 ※あてはまる番号すべてに〇	
1. 厚生労働省による、医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底 2. 後発医薬品メーカー・卸による情報提供体制の確保 3. 後発医薬品の納品までの時間の短縮 4. 後発医薬品メーカー・卸における在庫の確保 5. 地域の医療機関や保険薬局でよく使われている後発医薬品のリストの作成・公開 6. 後発医薬品の価格のバラツキや品目数の整理統合 7. 一般名処方を行いやすくする環境の整備 8. 後発医薬品に対する患者の理解 9. 後発医薬品を処方する際の診療報酬上の評価 10. 院内で後発医薬品の情報を独自に収集し、後発医薬品の選定・採用を行える体制の整備 11. 医学教育、薬学教育の中での取り上げ 12. 特に対応は必要ない 13. その他（具体的に	)
④ 上記③の選択肢 1～13のうち、最もあてはまるものの番号を1つだけお書きください。	

9. 後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等、また、後発医薬品の使用・普及を進めていくために、具体的にどのような取組を行えば効果があるか、ご意見を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

平成 24 年度診療報酬改定結果検証に係る調査(平成 24 年度調査)

後発医薬品の使用状況調査 調査票(案)

※ 以下のラベルに、電話番号とご回答者のお名前をご記入ください。また、施設名と施設の所在地をご確認の上、記載内容に不備等がございましたら、赤書きで修正してください。ご記入頂いた電話番号とお名前は、本調査の照会で使用するためのものであり、それ以外の目的のために使用することはございません。また、適切に保管・管理致しますので、ご記入の程、よろしくお願い申し上げます。

施設名	
施設の所在地	
電話番号	( )
ご回答者名	( )

※この「病院票」は、病院の開設者・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。※ご回答の際は、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。※特に断りのない場合は、平成 24 年 8 月末現在の状況についてご記入ください。

1. 貴施設の状況についてお伺いします。

①開設者 ※○は1つだけ	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
②標榜している診療科 ※あてはまる番号すべてに○	1. 内科      2. 外科      3. 整形外科      4. 小児科 5. 産婦人科   6. 呼吸器科      7. 消化器科      8. 循環器科 9. 精神科      10. 眼科      11. 耳鼻咽喉科      12. 泌尿器科 13. 皮膚科      14. その他(具体的に )
③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
④DPC対応 ※○は1つだけ	1. DPC対象病院      2. DPC準備病院 3. 対応していない
⑤オーダーリングシステム ※あてはまる番号すべてに○	1. 一般名処方に対応できるオーダーリングシステムを導入している 2. 後発医薬品名が表示されるオーダーリングシステムを導入している 3. オーダーリングシステムを導入している(上記1、2の機能はない) 4. オーダーリングシステムを導入していない
⑥院内・院外処方の割合	院内処方( )%+院外処方( )%=100% ※処方せん枚数ベース
⑦特定入院料の状況 ※貴施設で算定しているものすべてに○	1. 回復期リハビリテーション病棟入院料      ⑧許可病床数 2. 亜急性期入院医療管理料      1) 一般病床 ( )床 3. 救命救急入院料      2) 療養病床 ( )床 4. 特定集中治療室管理料      3) 精神病床 ( )床 5. 小児入院医療管理料      4) 結核病床 ( )床 6. その他、投薬・注射に係る薬剤料が包括されている特定入院料(精神科救急入院料等)      5) 感染症病床 ( )床 7. いずれも算定していない      6) 全体 ( )床

⑨後発医薬品使用体制加算の状況	1. 算定していない 2. 算定している → { 種類：後発医薬品使用体制加算 ( ) 施設基準届出時期：平成 ( ) 年 ( ) 月 算定回数：( ) 回 ※平成 24 年 8 月 1 か月間		
⑩医師数（常勤換算） ※小数点以下第 1 位まで	( . ) 人	⑪薬剤師数（常勤換算） ※小数点以下第 1 位まで	( . ) 人
⑫1 か月間の外来延べ患者数	( ) 人 ※平成 24 年 8 月 1 か月間		
⑬1 か月間の外来診療実日数 (平成 24 年 8 月 1 か月間)	( . ) 日 ※半日診療の場合は「0.5 日」として計算してください。 ※小数点以下第 1 位まで		
⑭処方せん料の算定回数	( ) 回 ※平成 24 年 8 月 1 か月間		
⑮一般名処方加算の算定回数	( ) 回 ※平成 24 年 8 月 1 か月間		

2. 貴施設における後発医薬品の使用状況等についてお伺いします。

	全品目	うち、後発医薬品
①医薬品備蓄品目数	1) 内服薬 ( ) 品目	( ) 品目
	2) 外用薬 ( ) 品目	( ) 品目
	3) 注射薬 ( ) 品目	( ) 品目
	4) 合計 ( ) 品目	( ) 品目
②調剤用医薬品費（購入額）	約 ( ) 円 ※平成 24 年 8 月 1 か月間	
③上記②のうち後発医薬品費（購入額）	約 ( ) 円 ※平成 24 年 8 月 1 か月間	
④調剤用医薬品廃棄額	約 ( ) 円 ※平成 24 年 8 月 1 か月間	
⑤上記④のうち後発医薬品廃棄額	約 ( ) 円 ※平成 24 年 8 月 1 か月間	
⑥後発医薬品の備蓄品目数について今後どのようにお考えですか。※〇は1つ	1. 増やす予定 2. 現状維持の予定 3. 減らす予定	
⑦後発医薬品の供給体制は、1年前と比較して、どう思いますか。※〇は1つ	1. 改善した 2. 変化はない 3. 悪化した	
⑧後発医薬品に関する情報の収集源 ※あてはまる番号すべてに〇	1. 後発医薬品メーカーのMR等からの情報提供 2. 先発医薬品メーカーのMR等からの情報提供 3. 取引のある卸のMS等からの情報提供 4. 後発医薬品メーカーや関連団体のホームページ 5. 学会（学会が発行する学術雑誌・ホームページも含む） 6. 学術雑誌等（学会が発行するものを除く） 7. オレンジブック 8. 院内の薬剤師・薬剤部門からの情報提供 9. 地域の他医療機関との情報交換 10. 医師会での情報交換 11. 薬剤師会・近隣薬局との情報交換 12. 大学病院や国立病院等の採用リスト 13. 都道府県のホームページ（採用リストや採用基準など） 14. 患者からの意見 15. その他（具体的に ) 16. 特に行っていない→3ページの質問⑩へ	

<p>⑨上記⑧の選択肢1～15のうち、最も活用している情報源として、あてはまる番号を1つだけお書きください。</p>	
<p>⑩後発医薬品を採用する際に重視すること ※あてはまる番号すべてに○</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治療効果の同等性</li> <li>2. 後発医薬品の適応が先発医薬品と同一であること</li> <li>3. 副作用のリスクの小ささ</li> <li>4. 経営的視点からの影響</li> <li>5. 先発医薬品メーカーが扱う後発医薬品であること</li> <li>6. 信頼のおける後発医薬品メーカーが扱う後発医薬品であること</li> <li>7. 地域の医療機関や保険薬局でよく使われている後発医薬品であること</li> <li>8. 大学病院等でよく使われている後発医薬品であること</li> <li>9. 医療事故防止（表示、容器、品名、色調、剤形など）</li> <li>10. 患者負担軽減</li> <li>11. 納品までの時間が短いこと</li> <li>12. 後発医薬品メーカー・卸が十分な在庫を確保していること</li> <li>13. 必要な規格の整備</li> <li>14. 院外処方の際の保険薬局での対応の可否</li> <li>15. その他（具体的に )</li> <li>16. 特にない→質問⑫へ</li> </ol>
<p>⑪上記⑩の選択肢1～15のうち、最もあてはまる番号を1つだけお書きください。</p>	
<p>⑫後発医薬品導入・切替の際に苦労したこと ※あてはまる番号すべてに○</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>0. 後発医薬品への切替をあまりしていない</li> <li>1. 医師の理解を得ること</li> <li>2. 後発医薬品チェックリストの作成</li> <li>3. 後発医薬品メーカーの選定</li> <li>4. 後発医薬品に関する情報の入手</li> <li>5. 切り替える先発医薬品の選定</li> <li>6. 先発医薬品メーカーとの関係</li> <li>7. 患者への説明</li> <li>8. その他（具体的に )</li> <li>9. 特に苦労はなかった</li> </ol>
<p>⑬貴施設で使用している後発医薬品リストを近隣の薬局や地域の薬剤師会等に提供していますか。 ※○は1つだけ 【院内投薬のみの場合はご回答いただく必要ありません】</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 近隣薬局と地域の薬剤師会に提供している</li> <li>2. 地域の薬剤師会に提供している</li> <li>3. 近隣の薬局に提供している</li> <li>4. 提供していない</li> <li>5. その他（具体的に )</li> </ol>
<p>⑭貴施設では、患者が後発医薬品を頼みやすくなるような工夫をされていますか。 ※あてはまる番号すべてに○</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 後発医薬品の使用に積極的に取り組んでいる旨を受付や支払窓口の見やすい場所に掲示している</li> <li>2. 後発医薬品に関するポスターや案内板等を院内に掲示している</li> <li>3. 受付窓口に「ジェネリック医薬品希望カード」を用意している</li> <li>4. 院内に後発医薬品の普及啓発に関するリーフレット等を用意している</li> <li>5. 専用の相談窓口を設けたり、説明担当の薬剤師を配置している</li> <li>6. 院内で後発医薬品に関するビデオを放映している</li> <li>7. 診察時に、必ず、患者の意向を尋ねるようにしている</li> <li>8. その他（具体的に )</li> </ol> <p>( ---▶ 次ページに続きます)</p>

	<p>9. 特に工夫していない</p> <p>→ ⑭-1「特に工夫していない」理由は何ですか。※あてはまる番号すべてに○</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 工夫していないが、後発医薬品を積極的に処方している</li> <li>2. どのように情報提供すればよいかわからない</li> <li>3. 説明資材がない</li> <li>4. 患者が頼みやすくする必要性を感じていない</li> <li>5. その他（具体的に _____）</li> </ol> </div>
<p>⑮後発医薬品の使用を進める上で保険薬局や薬剤師に望むことはありますか。 ※あてはまる番号すべてに○ 【院内投薬のみの場合はご回答いただく必要ありません】</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 薬剤師の後発医薬品に対する理解、知識の向上</li> <li>2. 後発医薬品の指定銘柄を守ること</li> <li>3. 先発医薬品と後発医薬品で効能が異なる場合の確認</li> <li>4. 変更した調剤内容についての処方した医師へのフィードバック</li> <li>5. 一般名処方に対する調剤内容についての処方した医師へのフィードバック</li> <li>6. 患者へのきちんとした説明</li> <li>7. お薬手帳の医薬品名に後発医薬品とわかるように表示すること</li> <li>8. その他（具体的に _____）</li> <li>9. 保険薬局や薬剤師に望むことは特にない→質問⑰へ</li> </ol>
<p>⑯上記⑮の選択肢1～8のうち、最もあてはまる番号を1つだけお書きください。</p>	
<p>⑰後発医薬品の使用を進める上でメーカーや卸業者に望むことはありますか。 ※あてはまる番号すべてに○</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 患者1人分での販売など、分割や少量での販売をすること</li> <li>2. 後発医薬品の品目数の多さを是正すること</li> <li>3. MRや卸の営業担当者を増やすこと</li> <li>4. 後発医薬品の販売名に一般的名称を使うなど、わかりやすいものにする</li> <li>5. 副作用や調剤時に必要な品質に関する個別の照会に対して、迅速かつ適切に対応すること</li> <li>6. 納品までの時間を短縮すること</li> <li>7. 品切れ品目がないよう、在庫を常に確保すること</li> <li>8. その他（具体的に _____）</li> <li>9. メーカーや卸業者に望むことは特にない→3. 質問①へ</li> </ol>
<p>⑱上記⑰の選択肢1～8のうち、最もあてはまる番号を1つだけお書きください。</p>	

3. <全ての施設の方にお伺いします>

貴施設における院外処方せん発行状況等についてお伺いします。

<p>①貴施設では、平成24年4月以降、院外処方せんを発行していますか。 ※○は1つだけ</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 発行している→5ページの質問②へ</li> <li>2. 発行していない</li> </ol>
	<p>→ 院外処方せんを発行していない場合は、6ページの「4. 外来診療時における院内投薬の状況や後発医薬品の使用に関するお考えについてお伺いします」の質問①へお進みください。</p>

<院外処方せんを発行している施設の方にお伺いします>

②外来患者に院外処方する場合、後発医薬品の使用について、施設としてどのように対応していますか。 ※最も近い番号1つだけに○		
1. 後発医薬品を積極的に使用*する *後発医薬品の銘柄処方のほか、一般名処方や院外処方せんの後発医薬品への「変更不可」欄にチェック等を行わない場合を含みます。		
2. 後発医薬品をほとんど使用しない		
→ ②-1 具体的に理由をお書きください。		
<div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>		
3. 個々の医師の判断による		
4. その他（具体的に )		
③ 平成 24 年 4 月以降、貴施設では、一般名処方による処方せん発行に対応していますか。※○は1つだけ		
1. 対応している	2. 対応を検討中→質問④へ	3. 対応していない→質問④へ
→ ③-1 一般名処方による処方せんの発行はどのように行っていますか。※○は1つだけ		
1. 一般名処方マスタ掲載の医薬品は、すべて一般名処方している		
2. 多く（7割以上）の一般名処方マスタ掲載の医薬品について一般名で処方している		
3. 半分からいの一般名処方マスタ掲載の医薬品について一般名で処方している		
4. 一部（3割未満）の一般名処方マスタ掲載の医薬品について一般名で処方している		
5. その他（具体的に )		
→ ③-2 一般名処方による処方せんの発行により、患者から相談や問い合わせを受けたことはありますか。 ※○は1つだけ		
1. ない		
2. ある → ③-2-1 相談・問い合わせの内容を具体的にご記入ください。		
<div style="border: 1px solid black; height: 30px; width: 100%;"></div>		
→ ③-3 一般名処方による処方せんの発行により、事務的な負担は増えましたか。 ※○は1つだけ		
1. とても増えた	2. 少し増えた	3. ほとんど変わらない
4. 少し減った	5. とても減った	6. わからない
④ どのようにすれば今よりも一般名処方による処方せんを発行しやすくなると思いますか。※あてはまる番号すべてに○		
1. 先発医薬品と後発医薬品の適応の違いの解消		
2. 銘柄（医薬品名）を入力すると一般名処方に変換できるオーダリングシステムの導入		
3. 周辺薬局における一般名処方への対応能力の向上		
4. 一般名処方に関する患者への説明負担の軽減		
5. お薬手帳への調剤医薬品情報貼付など、調剤医薬品に関する情報のフィードバックの徹底		
6. 後発医薬品の品質保証		
7. 先発医薬品・後発医薬品の名称に一般的名称を使用		
8. その他（具体的に )		
⑤ 保険薬局で先発医薬品の銘柄名処方を後発医薬品に変更した場合に、変更された銘柄等についての情報提供はありますか。 ※○は1つだけ		
1. ある	2. だいたいある	3. まったくない

⑥ 保険薬局で先発医薬品の銘柄名処方の後発医薬品に変更した場合に、どのような情報提供が望ましいと思いますか。お考えに最も近いものの番号1つだけに○をつけてください。 ※○は1つだけ		
1. 変更調剤が行われた都度、保険薬局からすぐに情報が提供されればよい		
2. 最初の変更調剤時とその後は更に変更がある時だけ、保険薬局からすぐに情報が提供されればよい		
3. 次の診療時に、お薬手帳などで情報が提供されればよい		
4. 一定期間分をまとめて、保険薬局から情報が提供されればよい		
5. 調剤内容についての情報は必要ではない		
6. その他（具体的に		）
⑦ 一般名処方について保険薬局で調剤した医薬品の銘柄等に関する情報提供はありますか。 ※○は1つだけ		
1. ある	2. だいたいある	3. まったくない
⑧ 一般名処方について、保険薬局からの情報提供はどのように行われるのが望ましいと思いますか。お考えに最も近いものの番号1つだけに○をつけてください。 ※○は1つだけ		
1. 調剤が行われた都度、保険薬局からFAX等ですぐに情報が提供されればよい		
2. 最初の調剤時とその後は変更がある時だけ、保険薬局から情報が提供されればよい		
3. 次の診療時に、お薬手帳などで患者を通して情報が提供されればよい		
4. 一定期間分をまとめて、保険薬局から情報が提供されればよい		
5. 調剤内容についての情報は必要ではない		
6. その他（具体的に		）
⑨ 保険薬局からフィードバックされた情報はどのように管理していますか ※○は1つだけ		
1. カルテに記載・入力している		
2. FAXなどを薬剤師・薬剤部が一括管理している（カルテには記載・入力していない）		
3. その他（具体的に		）
4. 特に何もしていない		
⑩ 保険薬局からフィードバックされた情報は活用していますか。 ※○は1つだけ		
1. 活用している（具体的に		）
2. 特に活用していない		

.....▶ 7ページの「5. 入院患者に対する後発医薬品の使用状況等についてお伺いします」の質問①へお進みください。

4. <院外処方せんを発行していない施設の方にお伺いします>

外来診療時における院内投薬の状況や後発医薬品の使用に関するお考えについてお伺いします。

① 外来患者に院内投薬する場合、後発医薬品の使用について、施設としてどのように対応していますか。 ※最も近い番号1つだけに○	
1. 後発医薬品を積極的に使用する	
2. 後発医薬品をほとんど使用しない	
▶ ②-1 具体的に理由をお書きください。	
<div style="border: 1px solid black; width: 80%; margin: 0 auto; height: 40px;"></div>	
3. 個々の医師の判断による	
4. その他（具体的に	）

②投薬を行う際、患者が後発医薬品を選択しやすくするためにどのような対応をしていますか。

※あてはまる番号すべてに○

1. 患者に後発医薬品の使用意向を確認している
2. 患者に対して先発医薬品と後発医薬品の品質面での同等性や価格の違いなどを説明している
3. その他（具体的に )
4. 特にしていない

5. <全ての施設の方にお伺いします>

**入院患者**に対する後発医薬品の使用状況等（平成24年8月末現在または平成24年8月1か月間の状況）についてお伺いします。

※ここでは、造影剤などの検査に用いる医薬品を含め、内服薬、注射薬および外用薬の全てを対象とします。

①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。

※最も近い番号1つだけに○

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 )

→ ①-1 後発医薬品を選択しなかった理由としてあてはまる番号すべてに○をつけてください。

1. 患者からの強い要望
2. 後発医薬品に適応がない
3. 後発医薬品の治療効果に疑問
4. 後発医薬品の副作用が心配
5. 納品までの時間がかかる
6. 後発医薬品メーカー・卸が在庫を確保していない
7. 作用が強く治療域がせまい医薬品
8. 患者に適した剤形が他にない
9. 処方銘柄を長く使用しており信頼している
10. 病院として使用する医薬品の銘柄を指定している
11. 後発医薬品の使用による薬剤料減など経営上の不安
12. 先発医薬品メーカーに対する遠慮
13. その他（具体的に )

②平成24年4月以降、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、②-1の質問についてあてはまる番号すべてに○をつけてください。

1. ある
2. ない→質問③へ

→ ②-1「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番号すべてに○をつけてください。

1. 後発医薬品の品質上の問題
2. 後発医薬品の副作用の問題
3. 後発医薬品の効果の問題
4. 後発医薬品の使用感の問題
5. 後発医薬品メーカーの情報提供体制上の問題
6. 後発医薬品の納品時間の問題
7. 後発医薬品メーカー・卸における在庫の問題
8. その他（具体的に )

6. <全ての施設の方にお伺いします>後発医薬品の使用に関するお考えについてお伺いします。

① 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
② 厚生労働省では、平成 24 年 7 月に医療関係者向けに『ジェネリック医薬品への疑問に答えます～ジェネリック医薬品 Q & A～』を作成し、HPでも公開 ( <a href="http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryoku/kouhatu-iyaku/dl/02_120713.pdf">http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryoku/kouhatu-iyaku/dl/02_120713.pdf</a> ) していますが、このことをご存知ですか。 ※〇は1つだけ		
1. 知っている（内容も見た）	2. 知っている（内容を見ていない）	3. 知らない
③ 今後、どのような対応が進めば、病院として、入院患者への投薬・注射および外来患者への院内投薬における後発医薬品の使用を進めますか。 ※あてはまる番号すべてに〇	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 厚生労働省による、医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底</li> <li>2. 後発医薬品メーカー・卸による情報提供体制の確保</li> <li>3. 後発医薬品の納品までの時間の短縮</li> <li>4. 後発医薬品メーカー・卸における在庫の確保</li> <li>5. 地域の医療機関や保険薬局でよく使われている後発医薬品リストの作成・公開</li> <li>6. 後発医薬品の価格のバラツキや品目数の整理統合</li> <li>7. 先発医薬品名を入力すると一般名処方できるオーダーリングシステムの導入</li> <li>8. 後発医薬品に対する患者の理解</li> <li>9. 後発医薬品を処方する際の診療報酬上の評価</li> <li>10. 後発医薬品の使用割合についての診療報酬上の評価</li> <li>11. 院内で後発医薬品の情報を独自に収集し、後発医薬品の選定・採用を行える体制の整備</li> <li>12. 医学教育、薬学教育の中での取り上げ</li> <li>13. その他（具体的に )</li> <li>14. 特に対応は必要ない→7.へ</li> </ol>	
④ 上記③の選択肢 1～13 のうち、最もあてはまる番号を 1 つだけお書きください。		

7. 後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等、また、後発医薬品の使用・普及を進めていくために、具体的にどのような取組を行えば効果があるか、ご意見を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。



医師票

平成 24 年度診療報酬改定結果検証に係る調査(平成 24 年度調査)

後発医薬品の使用状況調査 調査票(案)

※この医師票は、貴施設において、外来診療を担当する医師の方に、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。

※ご回答の際は、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。

※ご回答頂いた調査票は、専用の返信用封筒(切手不要)にて、直接事務局までご返送いただけますよう、お願い申し上げます。

※特に断りのない場合は、平成 24 年 8 月末現在の状況についてご記入ください。

1. あなたご自身についてお伺いします。

① 性別	1. 男性      2. 女性	② 年齢	(            ) 歳
③ 主たる担当診療科 ※○は1つだけ	1. 内科            2. 外科            3. 整形外科            4. 小児科 5. 産婦人科      6. 呼吸器科          7. 消化器科            8. 循環器科 9. 精神科          10. 眼科            11. 耳鼻咽喉科          12. 泌尿器科 13. 皮膚科        14. その他(具体的に            )		
④ 管理職等 ※○は1つだけ	1. 管理職(院長、副院長、各診療科の科長職以上) 2. 管理職ではない		
⑤ (ご自身の) 1日当たり平均外来診察患者数	(            ) 人程度 ※平成 24 年 8 月 1 か月間		

2. 外来診療における院外処方せん発行時の状況や後発医薬品の処方に関するお考えについてお伺いします。

①後発医薬品の処方に関するお考えとして、最も近いものはどれですか。 ※○は1つだけ	
<p>1. 特にこだわりはない* →2ページの質問②へ *一般名処方や「変更不可」欄にチェック等を行わない場合を含みます。</p> <p>2. 後発医薬品を積極的に処方する →2ページの質問②へ</p> <p>3. 一部の品目については後発医薬品を積極的に処方する→2ページの質問②へ</p> <p>4. 一部の患者については後発医薬品を積極的に処方する→2ページの質問②へ</p> <p>5. 後発医薬品は基本的には処方しない</p>	
<p>→①-1 「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。 ※あてはまる番号すべてに○。また、「7. 後発医薬品の情報提供体制の不備」を選択された場合、必要な情報を( )内に記入してください。</p>	
<p>1. 後発医薬品の品質への疑問</p> <p>3. 後発医薬品の副作用への不安</p> <p>5. 後発医薬品メーカー・卸が在庫を確保していないこと</p> <p>6. 後発医薬品に関する患者への普及啓発不足</p> <p>7. 後発医薬品の情報提供体制の不備</p> <p>→①-1-1 どのような情報が必要ですか。</p> <p>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</p>	<p>2. 後発医薬品の効果への疑問</p> <p>4. 納品までの時間がかかること</p>
<p>8. その他(具体的に</p>	



④ 平成 24 年 4 月以降、あなたは、一般名処方による処方せんを発行したことがありますか。 ※○は 1 つだけ		
1. ある	2. ない → 質問⑤へ	
→ ④-1 一般名処方による処方せんの発行はどのように行っていますか。 ※○は 1 つだけ		
1. 一般名処方マスタ掲載の医薬品は、すべて一般名処方している 2. 多く（7 割以上）の一般名処方マスタ掲載の医薬品について一般名で処方している 3. 半分以上の一般名処方マスタ掲載の医薬品について一般名で処方している 4. 一部（3 割未満）の一般名処方マスタ掲載の医薬品について一般名で処方している 5. その他（具体的に _____ ）		
→ ④-2 一般名処方による処方せんの発行により、患者から相談や問い合わせを受けたことはありますか。 ※○は 1 つだけ。		
1. ない 2. ある → ④-2-1 相談・問い合わせの内容を具体的に記入ください。 <div style="border: 1px dotted black; height: 40px; width: 100%;"></div>		
→ ④-3 一般名処方による処方せんの発行により、事務的な負担は増えましたか。 ※○は 1 つだけ		
1. とても増えた	2. 少し増えた	3. ほとんど変わらない
4. 少し減った	5. とても減った	6. わからない
⑤ どのようにすれば今よりも一般名処方による処方せんを発行しやすくなると思いますか。 ※あてはまる番号すべてに○		
1. 先発医薬品と後発医薬品の効能の違いの解消 2. 銘柄（医薬品名）を入力すると一般名処方に変換できるオーダリングシステムの導入 3. 周辺薬局における一般名処方への対応能力の向上 4. 一般名処方に関する患者への説明負担の軽減 5. お薬手帳への調剤医薬品情報貼付など、調剤医薬品に関する情報のフィードバックの徹底 6. 後発医薬品の品質保証 7. 先発医薬品・後発医薬品の名称に一般的名称を使用 8. その他（具体的に _____ ）		
⑥ 保険薬局で先発医薬品の銘柄名処方を後発医薬品に変更した場合に、変更された銘柄等についての情報提供はありますか。 ※○は 1 つだけ		
1. ある	2. だいたいある	3. まったくない
⑦ 保険薬局で先発医薬品の銘柄名処方を後発医薬品に変更した場合に、どのような情報提供が望ましいと思いますか。 お考えに最も近いものの番号 1 つだけに○をつけてください。 ※○は 1 つだけ		
1. 変更調剤が行われた都度、保険薬局からすぐに情報が提供されればよい 2. 最初の変更調剤時とその後は更に変更がある時だけ、保険薬局からすぐに情報が提供されればよい 3. 次の診療時に、お薬手帳などで情報が提供されればよい 4. 一定期間分をまとめて、保険薬局から情報が提供されればよい 5. 調剤内容についての情報は必要ではない 6. その他（具体的に _____ ）		
⑧ 一般名処方について保険薬局で調剤した医薬品の銘柄等に関する情報提供はありますか。 ※○は 1 つだけ		
1. ある	2. だいたいある	3. まったくない

⑨ 一般名処方について、保険薬局からの情報提供はどのように行われるのが望ましいと思いますか。お考えに最も近いものの番号1つだけに○をつけてください。 ※○は1つだけ	
1. 調剤が行われた都度、保険薬局からFAX等ですぐに情報が提供されればよい 2. 最初の調剤時とその後は変更がある時だけ、保険薬局から情報が提供されればよい 3. 次の診療時に、お薬手帳などで患者を通して情報が提供されればよい 4. 一定期間分をまとめて、保険薬局から情報が提供されればよい 5. 調剤内容についての情報は必要ではない 6. その他（具体的に _____）	
⑩ 保険薬局からフィードバックされた情報はどのように管理していますか ※○は1つだけ	
1. カルテに記載・入力している 2. FAXなどを薬剤師・薬剤部が一括管理している（カルテには記載・入力していない） 3. その他（具体的に _____） 4. 特に何もしていない	
⑪ 保険薬局からフィードバックされた情報は活用していますか。 ※○は1つだけ	
1. 活用している（具体的に _____） 2. 特に活用していない	
⑫ 投薬又は処方せんの交付を行う際、患者が後発医薬品を選択しやすくするためにどのような対応をしていますか。 ※あてはまる番号すべてに○	
1. 患者に後発医薬品の使用意向を確認している 2. 患者に対して先発医薬品と後発医薬品の品質面での同等性や価格の違いなどを説明している 3. 患者に保険薬局で変更調剤が可能であることを伝えている（変更不可としない処方せん発行） 4. 患者に一般名処方の説明をし、保険薬局で先発・後発医薬品のどちらでも選択できることを伝えている 5. 患者に保険薬局で後発医薬品の使用に関する相談の対応が可能である旨を伝えている 6. その他（具体的に _____） 7. 特にしていない	

### 3. 患者からの意思表示の状況等についてお伺いします。

① 平成24年4月以降、後発医薬品に関する情報が付記された「薬剤情報提供文書」を患者から提示されたことはありますか。 ※○は1つだけ	
1. ある <span style="margin-left: 150px;">2. ない→質問④へ</span>	
② 「薬剤情報提供文書」を提示した患者はどのくらいいましたか。	約（            ）人※平成24年8月1か月間
③ 上記②の患者のうち、後発医薬品を実際に処方（一般名処方を含む）した患者はどのくらいいますか。	約（            ）%程度
④ 平成24年4月以降、「薬剤情報提供文書」に後発医薬品に関する情報を掲載することとなったことで、患者の後発医薬品に関する関心が高まったと思いますか。 ※○は1つだけ	
1. 関心が高まった <span style="margin-left: 150px;">2. 変わらない</span> 3. その他（具体的に _____）	
⑤ 保険者（健康保険組合、市町村国民健康保険など）が被保険者に送付した「ジェネリック医薬品軽減額通知」などを患者から提示されたことがありますか。 ※○は1つだけ	
1. ある <span style="margin-left: 150px;">2. ない</span>	



⑥ 上記⑤の選択肢1～8のうち、最もあてはまるものの番号を1つだけお書きください。	
⑦ 後発医薬品の使用を進める上でメーカーや卸業者に望むことはありますか。 ※あてはまる番号すべてに○	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 患者1人分での販売など、分割や少量での販売をすること</li> <li>2. 後発医薬品の品目数の多さを是正すること</li> <li>3. MRや卸の営業担当者を増やすこと</li> <li>4. 後発医薬品の販売名に一般的名称を使うなど、わかりやすいものにすること</li> <li>5. 副作用や処方時に必要な品質に関する個別の照会に対して、迅速かつ適切に対応すること</li> <li>6. 納品までの時間を短縮すること</li> <li>7. 品切れ品目がないよう、在庫を常に確保すること</li> <li>8. その他（具体的に _____）</li> <li>9. メーカーや卸業者に望むことは特にない→5.へ</li> </ol>	
⑧ 上記⑦の選択肢1～8のうち、最もあてはまるものの番号を1つだけお書きください。	

5. 後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等、また、後発医薬品の使用・普及を進めていくために、具体的にどのような取組を行えば効果があるか、ご意見を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。

医師票

平成24年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成24年度調査)

後発医薬品の使用状況調査 調査票(案)

※この医師票は、貴施設において、院外処方せんを発行している外来診療を担当する医師の方に、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。

※ご回答の際は、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。

※ご回答頂いた調査票は、専用の返信用封筒(切手不要)にて、直接事務局までご返送いただけますよう、お願い申し上げます。

※特に断りのない場合は、平成24年8月末現在の状況についてご記入ください。

1. あなたご自身についてお伺いします。

① 性別	1. 男性      2. 女性	② 年齢	(                      ) 歳
③ 主たる担当診療科 ※○は1つだけ	1. 内科                      2. 外科                      3. 整形外科                      4. 小児科 5. 産婦人科                      6. 呼吸器科                      7. 消化器科                      8. 循環器科 9. 精神科                      10. 眼科                      11. 耳鼻咽喉科                      12. 泌尿器科 13. 皮膚科                      14. その他(具体的に                      )		
④ 管理職等 ※○は1つだけ	1. 管理職(院長、副院長、各診療科の科長職以上) 2. 管理職ではない		
⑤ (ご自身の) 1日当たり平均外来診察患者数	(                      ) 人程度 ※平成24年8月1か月間		

2. 外来診療における院外処方せん発行時の状況や後発医薬品の処方に関するお考えについてお伺いします。

①後発医薬品の処方に関するお考えとして、最も近いものはどれですか。 ※○は1つだけ	
<p>1. 特にこだわりはない* →質問②へ *一般名処方や「変更不可」欄にチェック等を行わない場合を含みます。</p> <p>2. 後発医薬品を積極的に処方する →質問②へ</p> <p>3. 一部の品目については後発医薬品を積極的に処方する→質問②へ</p> <p>4. 一部の患者については後発医薬品を積極的に処方する→質問②へ</p> <p>5. 後発医薬品は基本的には処方しない</p>	
<p>→①-1 「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。 ※あてはまる番号すべてに○。また、「7. 後発医薬品の情報提供体制の不備」を選択された場合、必要な情報を( )内に記入してください。</p>	
<p>1. 後発医薬品の品質への疑問</p> <p>3. 後発医薬品の副作用への不安</p> <p>5. 後発医薬品メーカー・卸が在庫を確保していないこと</p> <p>6. 後発医薬品に関する患者への普及啓発不足</p> <p>7. 後発医薬品の情報提供体制の不備</p> <p>→①-1-1 どのような情報が必要ですか。</p> <p>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</p>	<p>2. 後発医薬品の効果への疑問</p> <p>4. 納品までの時間がかかること</p>
<p>8. その他(具体的に</p>	





④ 平成 24 年 4 月以降、あなたは、一般名処方による処方せんを発行したことがありますか。 ※○は 1 つだけ		
1. ある	2. ない → 質問⑤へ	
→ ④-1 一般名処方による処方せんの発行はどのように行っていますか。 ※○は 1 つだけ		
1. 一般名処方マスタ掲載の医薬品は、すべて一般名処方している 2. 多く（7 割以上）の一般名処方マスタ掲載の医薬品について一般名で処方している 3. 半分以上の一般名処方マスタ掲載の医薬品について一般名で処方している 4. 一部の一般名処方マスタ掲載の医薬品について（4 割未満）一般名で処方している 5. その他（具体的に _____ ）		
→ ④-2 一般名処方による処方せんの発行により、患者から相談や問い合わせを受けたことはありますか。 ※○は 1 つだけ。		
1. ない 2. ある → ⑤-2-1 相談・問い合わせの内容を具体的に記入ください。 <div style="border: 1px dotted black; height: 40px; width: 100%;"></div>		
→ ④-3 一般名処方による処方せんの発行により、事務的な負担は増えましたか。 ※○は 1 つだけ		
1. とても増えた	2. 少し増えた	3. ほとんど変わらない
4. 少し減った	5. とても減った	6. わからない
⑤ どのようにすれば今よりも一般名処方による処方せんを発行しやすくなると思いますか。 ※あてはまる番号すべてに○		
1. 先発医薬品と後発医薬品の効能の違いの解消 2. 銘柄（医薬品名）を入力すると一般名処方に変換できるオーダリングシステムの導入 3. 周辺薬局における一般名処方への対応能力の向上 4. 一般名処方に関する患者への説明負担の軽減 5. お薬手帳への調剤医薬品情報貼付など、調剤医薬品に関する情報のフィードバックの徹底 6. 後発医薬品の品質保証 7. 先発医薬品・後発医薬品の名称に一般的名称を使用 8. その他（具体的に _____ ）		
⑥ 保険薬局で先発医薬品の銘柄名処方を後発医薬品に変更した場合に、変更された銘柄等についての情報提供はありますか。 ※○は 1 つだけ		
1. ある	2. だいたいある	3. まったくない
⑦ 保険薬局で先発医薬品の銘柄名処方を後発医薬品に変更した場合に、どのような情報提供が望ましいと思いますか。 お考えに最も近いものの番号 1 つだけに○をつけてください。 ※○は 1 つだけ		
1. 変更調剤が行われた都度、保険薬局からすぐに情報が提供されればよい 2. 最初の変更調剤時とその後は更に変更がある時だけ、保険薬局からすぐに情報が提供されればよい 3. 次の診療時に、お薬手帳などで情報が提供されればよい 4. 一定期間分をまとめて、保険薬局から情報が提供されればよい 5. 調剤内容についての情報は必要ではない 6. その他（具体的に _____ ）		
⑧ 一般名処方について保険薬局で調剤した医薬品の銘柄等に関する情報提供はありますか。 ※○は 1 つだけ		
1. ある	2. だいたいある	3. まったくない

⑨ 一般名処方について、保険薬局からの情報提供はどのように行われるのが望ましいと思いますか。お考えに最も近いものの番号1つだけに○をつけてください。 ※○は1つだけ	
1. 調剤が行われた都度、保険薬局からFAX等ですぐに情報が提供されればよい 2. 最初の調剤時とその後は変更がある時だけ、保険薬局から情報が提供されればよい 3. 次の診療時に、お薬手帳などで患者を通して情報が提供されればよい 4. 一定期間分をまとめて、保険薬局から情報が提供されればよい 5. 調剤内容についての情報は必要ではない 6. その他（具体的に _____）	
⑩ 保険薬局からフィードバックされた情報はどのように管理していますか ※○は1つだけ	
1. カルテに記載・入力している 2. FAXなどを薬剤師・薬剤部が一括管理している（カルテには記載・入力していない） 3. その他（具体的に _____） 4. 特に何もしていない	
⑪ 保険薬局からフィードバックされた情報は活用していますか。 ※○は1つだけ	
1. 活用している（具体的に _____） 2. 特に活用していない	
⑫ 投薬又は処方せんの交付を行う際、患者が後発医薬品を選択しやすくするためにどのような対応をしていますか。 ※あてはまる番号すべてに○	
1. 患者に後発医薬品の使用意向を確認している 2. 患者に対して先発医薬品と後発医薬品の品質面での同等性や価格の違いなどを説明している 3. 患者に保険薬局で変更調剤が可能であることを伝えている（変更不可としない処方せん発行） 4. 患者に一般名処方の説明をし、保険薬局で先発・後発医薬品のどちらでも選択できることを伝えている 5. 患者に保険薬局で後発医薬品の使用に関する相談の対応が可能である旨を伝えている 6. その他（具体的に _____） 7. 特にしていない	

### 3. 患者からの意思表示の状況等についてお伺いします。

① 平成24年4月以降、後発医薬品に関する情報が付記された「薬剤情報提供文書」を患者から提示されたことはありますか。 ※○は1つだけ	
1. 提示されたことがある 2. 提示されたことはない→質問④へ	
② 「薬剤情報提供文書」を提示した患者はどのくらいいましたか。	約（ _____ ）人※平成24年8月1か月間
③ 上記②の患者のうち、後発医薬品を実際に処方（一般名処方を含む）した患者はどのくらいいますか。	約（ _____ ）%程度
④ 平成24年4月以降、「薬剤情報提供文書」に後発医薬品に関する情報を掲載することとなったことで、患者の後発医薬品に関する関心が高まったと思いますか。 ※○は1つだけ	
1. 関心が高まった 2. 変わらない 3. その他（具体的に _____）	
⑤ 保険者（健康保険組合、市町村国民健康保険など）が被保険者に送付した「ジェネリック医薬品軽減額通知」などを患者から提示されたことがありますか。 ※○は1つだけ	
1. 提示されたことがある 2. 提示されたことはない	





平成 24 年 8 月

開設者様  
管理者様

平成 24 年度診療報酬改定結果検証に係る特別調査（平成 24 年度調査）  
「後発医薬品の使用状況調査」へのご協力をお願い(案)

謹啓 時下、皆様におかれましてはますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

さて、平成 24 年 4 月の診療報酬改定により、保険薬局における後発医薬品調剤体制加算の見直し、薬剤情報提供文書を活用した後発医薬品に係る情報提供の評価、医療機関における後発医薬品使用体制加算の見直し、一般名処方の推進、処方せん様式の変更など、後発医薬品使用促進を目的とした見直しが行われました。

今般、中央社会保険医療協議会（以下、中医協）における診療報酬改定結果検証部会のもと、平成 24 年度の診療報酬改定による影響を検証するために、保険薬局や医療機関、医師、患者の方を対象に、後発医薬品の使用状況や使用に関する意識等の把握を主な目的として、「後発医薬品の使用状況調査」を実施することになりました。本調査の結果は、中医協における診療報酬改定の結果検証に係る議論のための大変重要な資料となります。

つきましては、ご多用の折、大変恐縮でございますが、本調査の趣旨をご理解の上、ご協力賜りますよう、何卒お願い申し上げます。

なお、本調査は、中医協の事務局である厚生労働省保険局医療課より委託を受けた、三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社が実施することとなったことを申し添えます。

謹白

「診療報酬改定結果検証に係る特別調査」事務局  
三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社

平成 24 年 9 月 20 日（木）まで

に同封の返信用封筒（切手不要）にてご返送ください

※ 調査対象の選定に際しては、厚生労働省から預託された情報に基づき、無作為に抽出させていただきます。本調査でご回答いただいた情報については取り扱いに十分注意し、統計的に処理するとともに、上記目的以外に使用することは一切ございません。

☆☆☆お問い合わせ先☆☆☆

「診療報酬改定結果検証に係る特別調査」事務局

〒105-8501 東京都港区虎ノ門5-11-2

三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社

経済・社会政策部（担当：\*\*\*、\*\*\*、\*\*\*）

E-mail：\*\*\*\*@murc.jp

※電話は混み合う可能性がございますので、e-mail でご連絡いただけますと幸いです。

e-mail でご回答を差し上げるか、折り返し、弊社担当者からお電話をさせていただきます。

TEL：03-6733-\*\*\*\*（受付時間 10:00～17:00）（土日・祝日は除きます。）

FAX：03-6733-\*\*\*\*

各位

平成 24 年度診療報酬改定結果検証に係る特別調査（平成 24 年度調査）  
「後発医薬品の使用状況調査（患者調査）」への  
ご協力をお願い（案）

本日は、お疲れのところ、大変貴重なお時間をいただき、誠にありがとうございます。

厚生労働省では、診療の実態を勘案しつつ、安定的な医療提供体制を支え、より適切な医療サービスが提供されるよう、2年ごとに診療報酬（病院や診療所などの保険医療機関等で提供される医療サービスごとに決められた価格）の改定を行っています。

平成 24 年 4 月診療報酬改定では、患者が保険薬局の薬剤師と相談しながら先発医薬品か後発医薬品（ジェネリック医薬品）かを選択できる処方せん（「一般名処方」といいます）の発行を進めるための改定が行われました。また、処方せんの様式も変わり、保険薬局で後発医薬品に変更することができない医薬品については、医師は個別の医薬品ごとに「変更不可」欄に「レ」や「×」をつけることとなりました。さらに、保険薬局が患者に渡す「薬剤情報提供文書」には、患者が後発医薬品に関する情報を得ることができるよう、その名前や価格などを記載することとなりました。この他にも、後発医薬品使用促進を目的とした診療報酬改定が行われましたが、こうした診療報酬改定の影響・効果を検証するため、この度、厚生労働省では、「後発医薬品の使用状況調査」を行うこととしました。

本調査は、後発医薬品の使用について、その現状と効果や今後の課題等を把握することを目的とし、改定の検証結果を医療サービスのさらなる充実・強化に役立てるために実施するものであり、次の要領により皆様にご協力をお願いすることとしております。

**対象者**

- ・ この調査は、病院・診療所に受診し、処方せんを薬局にお持ちになった患者の方が対象となっております。

**回答期限・返送方法**

- ・ お手数ではございますが、調査票にご記入の上、一緒にお配りしております「返信用封筒（切手不要）」を使用して、

**平成 24 年 9 月 21 日（金）まで**に、

直接、お近くの郵便ポストにご投函ください。

**回答方法**

- ・ ご回答の際には、あてはまる番号を○（マル）で囲んでください。特に記載がない場合は、最もよくあてはまる番号1つだけに○をつけてください。
- ・ （ ）内には具体的な数値や理由などを記入してください。

（→裏面へ続きます）

なお、本調査は、平成24年度診療報酬改定結果検証に係る特別調査（平成24年度調査）事業について厚生労働省から委託を受けた三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社が、この事業を実施し、改定の結果を得る上で必要な調査であるとの判断により実施いたします。

ご回答いただいた内容はすべて統計的に処理しますので、ご回答をいただいた個人が特定されることは一切ありません。また、ご回答いただいた調査票は調査事務局に直接返送されますので、医師や薬剤師等に開示されることはございません。

本調査の結果は、診療報酬のあり方を検討している厚生労働大臣の諮問機関である「中央社会保険医療協議会（中医協）」において、患者（及びその家族）のご意見を踏まえた実りある今後の議論が行われるための大変貴重な資料として活用されることとなり、厚生労働省が行う診療報酬の充実に役立つものとなりますので、ご多用の折、大変恐縮でございますが、本調査の趣旨をご理解の上、ご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

本調査で、ご不明な点等がございましたら、下記事務局までお問い合わせください。

☆☆☆お問い合わせ先☆☆☆

「診療報酬改定の結果検証に係る特別調査」事務局

〒105-8501 東京都港区虎ノ門5-11-2

三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

経済・社会政策部（担当：\*\*\*、\*\*\*、\*\*\*）

E-mail：\*\*\*@murc.jp

※電話は混み合う可能性がございますので、e-mailでご連絡いただけますと幸いです。

e-mailでご回答を差し上げるか、折り返し、弊社担当者からお電話をさせていただきます。

TEL：03-6733-\*\*\*\*（受付時間：10:00～17:00）

※ただし、土日・祝日は除きます。

FAX：03-6733-\*\*\*\*

**先進医療専門家会議における第2項先進医療の科学的評価結果**

整理番号	技術名	適応症等	保険給付されない費用 <sup>※1※2</sup> （「先進医療に係る費用」）	保険給付される費用 <sup>※2</sup> （「保険外併用療養費」）	保険外併用療養費分 に係る一部負担金	受付日 <sup>※3</sup>	総評	その他 （事務的対応等）
298	食道アカラシア等に対する経口内視鏡的筋層切開術	食道アカラシア、食道びまん性けいれん症等の食道運動機能障害を有するもの（食道の内腔が狭窄しているものに限る。）	15万7千円	33万4千円	14万3千円	H24.5.2	適	別紙1
300	MEN1 遺伝子診断	多発性内分泌腫瘍症1型(MEN1)が疑われるもの	12万2千円	66万2千円	28万4千円	H24.5.10	適	別紙2

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。  
 ※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。  
 ※3 原則として21日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

【備考】  
 ○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療者等の技術。  
 ○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療者等の技術。



先進医療の名称	食道アカラシア等に対する経口内視鏡的筋層切開術 (Per-Oral Endoscopic Myotomy : POEM)
適応症	
食道アカラシア、食道びまん性けいれん症等の食道運動機能障害を有するもの（食道の内腔が狭窄しているものに限る。）	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>経口内視鏡で筋層切開術を行うことにより、外科的治療と同等の根治性で低侵襲な治療が可能になる。世界的にも臨床例の報告はわれわれのもののみである（2010年3月1日現在）。</p> <p>(概要)</p> <p>食道アカラシアとは、下部食道の狭窄により食物の通過障害、嘔吐、胸痛、誤嚥性肺炎などを生じる。下部食道のAuerbach神経叢の変性消失が主因と考えられており、薬物療法、内視鏡的バルーン拡張術、ボツリヌス菌毒素局注療法、外科的治療（筋層切開、噴門形成術）などが行われている。外科的治療が最も恒久的な治療法と考えられており、現在、低侵襲な腹腔鏡下手術（保険収載）が主流となっているが、それでも少なくとも数個の腹壁の傷を要する。また筋層切開を経腹的に行う場合、筋層切開術の長さは最長でも7cmくらいに制限される。したがって、「食道びまん性けいれん症」などは治療対象となりにくい。</p> <p>われわれは、外科的治療と同等以上の根治性を持つ低侵襲治療法として、経口内視鏡的筋層切開術（Per-Oral Endoscopic Myotomy : POEM）を開発し臨床応用している。POEMでは筋層切開の長さを可及的に延長できるので「食道アカラシア」のみならず、「食道びまん性けいれん症」にも適応可能である。</p> <p>(効果)</p> <p>従来の標準的治療である外科的治療（腹腔鏡下Heller手術）と同様の手技を、より低侵襲な経口内視鏡で行うことにより、短期間での回復と早期社会復帰が可能となる。また腹腔鏡手術では困難であったUltra-long myotomy（10cm以上）も可能である。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>157,300円</p>	

先進医療評価用紙（第1号）

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	食道アカラシア等に対する経口内視鏡的筋層切開術 (Per-Oral Endoscopic Myotomy : POEM)
適応症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有効性	<input type="checkbox"/> A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 <input type="checkbox"/> C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	<input type="checkbox"/> A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） <input checked="" type="checkbox"/> B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） <input type="checkbox"/> C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技術的 成熟度	<input type="checkbox"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input checked="" type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input checked="" type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否  コメント：

### 当該技術の医療機関の要件（案）

先進医療名及び適応症：	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input type="checkbox"/> （消化器外科医、消化器内視鏡医）・不要
資格	<input type="checkbox"/> （専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> （5）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> （1）年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（5）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（10）例以上・不要]
その他（上記以外の要件）	食道 ESD：20例以上
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input type="checkbox"/> （消化器内科、消化器外科、麻酔科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：3名以上
他診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：常勤麻酔科 (消化器内科が担当するケースでは消化器外科)
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要（ ）・ <input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/> （20床以上）・不要
看護配置	要（ 対1看護以上）・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/> （ ）・不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> ・不要
院内検査（24時間実施体制）	<input type="checkbox"/> ・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・ <input type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> ・不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> ・不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> （10症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等）	
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> （20症例までは、3ヶ月毎報告）・不要
その他（上記以外の要件）	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄を記載すること。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

## 【経口的内視鏡的筋層切開術 POEM の有用性について】

**Background:** Peroral endoscopic myotomy (POEM) was developed by our group to provide a less invasive permanent treatment for esophageal achalasia. **Patients and methods:** POEM was performed in 17 consecutive patients with achalasia (10 men, 7 women; mean age 41.4 years). A long submucosal tunnel was created (mean length 12.4 cm), followed by endoscopic myotomy of circular muscle bundles of a mean total length of 8.1 cm (6.1 cm in distal esophagus and 2.0 cm in cardia). Smooth passage of an endoscope through the gastroesophageal junction was confirmed at the end of the procedure. **Results:** In all cases POEM significantly reduced the dysphagia symptom score (from mean 10 to 1.3;  $P = 0.0003$ ) and the resting lower esophageal sphincter (LES) pressure (from mean 52.4 mmHg to 19.9 mmHg;  $P = 0.0001$ ). No serious complications related to POEM were encountered. During follow-up (mean 5 months), additional treatment or medication was necessary in only one patient (case 17) who developed reflux esophagitis (Los Angeles classification B); this was well controlled with regular intake of proton pump inhibitors (PPIs). **Conclusions:** The short-term outcome of POEM for achalasia was excellent; further studies on long-term efficacy and on comparison of POEM with other interventional therapies are awaited.

【背景】 Peroral endoscopic myotomy(POEM)は食道アカラシア患者を低侵襲に治療することを目的に開発した。【患者・方法】17例の食道アカラシア患者(男性10名、女性7名 平均年齢41.4歳)に対してPOEMを施行。内視鏡的に粘膜下層トンネルを作成(平均長12.4cm)し、食道輪状筋を切開する。平均長8.1cm(食道側6.1cm、胃側2cm)の切開を行った。【結果】すべての症例で摂食障害をしめす症状スコアの改善を認めた。(10点→1.3点  $P=0.0003$ ) LES 静止圧も低下した。(52.4 mm Hg→19.9 mm Hg  $P=0.0001$ ) 重篤な偶発症の発生はなかった。1例のみ食道胃逆流症状があり、内視鏡所見上ロサンゼルス分類のグレードA~Bの所見であった。しかし、プロトンポンプ阻害剤の内服で改善した。【結論】POEMの短期成績は非常に良好であった。今後、アカラシアに対する現行の治療との比較試験にて有効性が明らかにされることが望まれる。

**Table 2 Peroral endoscopic myotomy (POEM): pre-procedure and post-procedure symptom score and lower esophageal sphincter (LES) pressure. Data are mean (range).**

	Before POEM	After POEM	<i>P</i>
Dysphagia symptom score	10	1.3 (0 - 4)	0.0003*
LES pressure, mmHg	52.4 (14.2 - 80.5)	19.8 (9.3 - 42.7)	0.0001†
* Wilcoxon signed-rank test			
† Paired Student's t test			

出典

Peroral endoscopic myotomy (POEM) for esophageal achalasia

Inoue H, Minami H, Kobayashi Y, Sato Y, Kaga M, Suzuki M, Satodate H, Odaka N, Itoh H, Kudo S. *Endoscopy*. 2010 Apr;42(4):265-71. Epub 2010 Mar 30.

## 【経口内視鏡筋層切開術POEMの有用性について】②

### CLINICAL RESULTS

The first case was performed on September 8, 2008. One hundred five consecutive patients, including 16 patients with sigmoid achalasia, received POEM. In all patients, the dysphagia score recovered dramatically except for 1. In most of the patients, chest pain reduced or totally disappeared. No major complications occurred, such as mediastinitis, hemorrhage, or mucosal necrosis. One patient developed peritonitis, which was controlled nonoperatively with antibiotics and observation. Long myotomy was performed in most patients without any cases of mediastinitis. This finding suggests that the tight closure of the mucosal entry site using the endoscopic clipping avoids the development of a leak. Even though the CT scan detected pneumomediastinum in several patients after POEM, there were no clinical sequelae related to this finding. In 1 patient, a chest tube was placed to control pneumothorax. In this particular case air was insufflated instead of CO<sub>2</sub> gas. No patients received additional therapy for achalasia, except 1 patient who received a single 20 mm pneumatic dilation. Eighteen patients developed endoscopic evidence of gastroesophageal reflux. Six of 18 patients developed symptoms of GERD, and all responded to therapy with proton pump inhibitors. In this series, there were 7 patients with failure of a prior surgical myotomy that was successfully treated by POEM. The symptom score was dramatically improved in those patients.

### 【臨床成績】

POEMの第1症例は2008年8月に施行している。本レポートにおいては105例に施行した臨床成績を報告している。拡張型S字型を16例含む。嚥下困難感は1例を除き改善した。胸痛に関しても大半の患者で減少または消失した。出血、縦隔炎、粘膜壊死などの重篤な合併所はなかった。

一例にのみ腹膜炎の発症を認めたが、抗生剤のみの投与にて保存的に軽快した。この偶発症はクリッピングによってエントリー部をしっかりと併走することによって回避できると考える。数例の患者で術後のCTにて縦隔気腫を認めたが、CO<sub>2</sub>挿気を行っている患者においては、臨床上問題とならなかった。POEM後の患者において、1例にのみバルーン拡張術による治療追加を行った以外は、その他の追加治療を必要とした患者はいなかった。18例の患者に内視鏡的な胃食道逆流症を認めたが、症状を有した患者はそのうち6例であったが、前例がプロトンポンプ阻害剤の内服で改善した。本報告では7例に手術的な筋層切開術が施行され、治療効果不十分であった方が含まれたが、その群もPOEM治療にて症状改善がえられ、症状スコアの改善も認められた。

### 出典

Peroral endoscopic myotomy for esophageal achalasia: technique, indication, and outcomes.

Inoue H, Tianle KM, Ikeda H, Hosoya T, Onimaru M, Yoshida A, Minami H, Kudo SE.

Thorac Surg Clin. 2011 Nov;21(4):519-25.

## 先進医療の名称：POEM(Per-Oral Endoscopic Myotomy) 内視鏡的食道筋層切開術

### (先進性)

日本における食道アカラシアの根治的な治療法は、従来法である開胸・開腹下 Heller-Dor 法と、近年、同方法を腹腔鏡下に行う腹腔鏡下 Heller-Dor 法が行われ保険収載されている。しかしこれらの手術は体表に創部を作成するという侵襲が必要となり、病気の原因となる内輪筋の切開も最大で 8cm に留まる。

それに対して、POEM（内視鏡的食道筋層切開術）は完全経口的内視鏡下に体表を傷つけることなく、また自由に筋層切開の長さを変えることが出来（最大で 22cm の経験もあり）、あらゆるタイプの食道アカラシアの治療が可能となり低侵襲でありその先進性は非常に高い。

当施設では、この術式を 2008 年に開発導入し、すでに 200 例を越え合併症もなく全例で非常に高い治療効果を達成しており、この手技は先進医療として適している。

### (概要)

近年、低侵襲手術として NOTES（natural orifice transluminal endoscopic surgery）の概念が登場し、これまで行ってきた腹腔鏡下手術を皮膚創をなくして行いたいとの考えが広まっている。そこでアカラシアにおける筋層切開を経口内視鏡下に行う事を検討した。我々は食道の平滑筋腫を経口内視鏡的に核出することを行っており、内視鏡的に内輪筋切開をおいても術後に問題を起ささない事を臨床的に熟知していた。実際の手技内容としては食道の内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）手技に基づき粘膜下層トンネルを食道から胃側まで作成し、次に内輪筋の切開を行い、筋層切開終了後に粘膜切開部をクリップ閉鎖し終了。手術効果の判定は、治療前後の食道内圧検査、食道透視、Eckardt-score（症状スコアの質問票）にて改善を調べる。

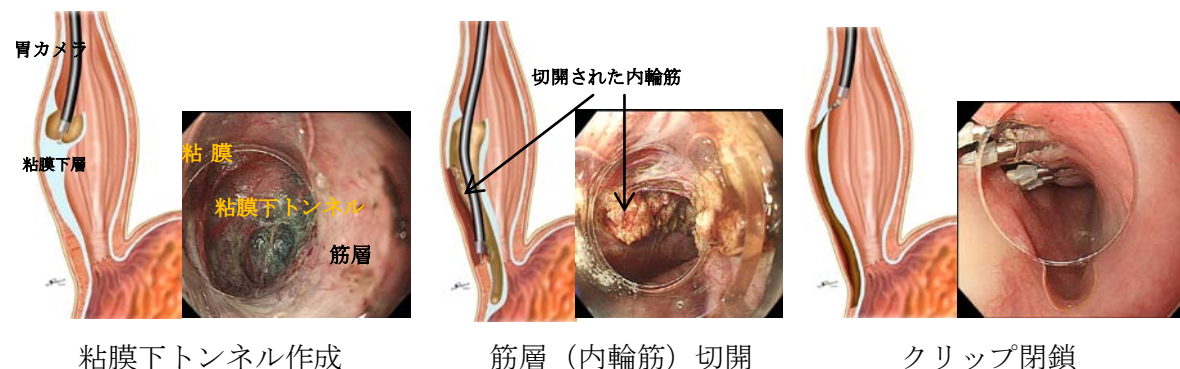


図 POEM のシェーマおよび実際の画像

### (効果)

POEM を行う事により、より低侵襲でより安全な手術を患者に提供できる。当施設で実施した POEM 200 例の成績は平均筋層切開長 13.4cm、内圧：術前 27.8mmHg→術後 12.9mmHg、満足度スコア(症状スコア) 術前 6.38→術後 1.19 点と著明改善。Heller-Dor 手術後の再発の 8 症例も経験しており全例で良好な成績を収めている。症状スコアだけではなく体表に創が残らないという患者の満足度も高く、また入院日数の短縮(術後平均 5 日で退院)による医療費削減の効果も期待できる。

(別添様式第3号)

先進医療の名称	MEN1遺伝子診断
適応症	
多発性内分泌腫瘍症1型 (MEN1) が疑われるもの (原発性甲状腺機能亢進症 (pHPT) の若年発症例 (40歳以下) , pHPTが臨床的に多腺性で病的腺が複数ある症例, MEN1に関連した内分泌腫瘍を複数発症している症例, MEN1に関連した内分泌腫瘍発症の家族歴を有する内分泌腫瘍の症例の4条件のうち少なくとも1条件を満たしているものに限る。)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>多発性内分泌腫瘍症1型 (Multiple endocrine neoplasia type 1: MEN1) は常染色体優性遺伝形式を示す遺伝性疾患である。MEN1症例の約90%以上は原発性副甲状腺機能亢進症 (pHPT) を発症し、さらに約40~60%に膵十二指腸腫瘍、約30~50%に下垂体腫瘍、約20~40%に副腎皮質腫瘍、約5%に胸腺気管支カルチノイドを発症する。</p> <p>原因遺伝子はMEN1遺伝子であり、臨床的にMEN1と診断された家系の約80~90%にMEN1遺伝子の生殖細胞系列変異が証明される。MEN1遺伝子変異のホットスポットは認められず、MEN1遺伝子の全コード領域およびエクソン・イントロン境界部に変異は広く存在する。本遺伝子に変異を認めた場合はMEN1であることが確定する。pHPTに対する外科的治療では、散発性 (非遺伝性) であれば腫大した1腺のみの摘出でよいが、MEN1であれば副甲状腺を4線あるいは過剰腺も含めて全摘し、前腕への副甲状腺を一部自家腺移植する術式をとらねばならない。MEN1の膵十二指腸内分泌腫瘍では、術前検査の範囲や切除範囲の部位が異なってくる。つまり臨床的にMEN1の疑われる患者に対して遺伝性の有無を本検査法で確定診断をつけることにより、各症例に適した治療と検査を可能にする。本診断は上記腫瘍の術式選択や他の内分泌腫瘍の早期発見のために臨床的に必須な検査である。</p> <p>本遺伝子診断ではシーケンシング法を用いる。シーケンシングに関わる試薬には薬事法で認可された診断薬はないが、既に先進医療技術として実施されている遺伝子診断や保険収載されている遺伝子診断においてもまったく同様の手法が用いられている。</p>	
<p>(概要)</p> <p>1) 発端者診断</p> <p>MEN1の疑われる患者 (発端者) が対象となる。遺伝カウンセリングを施行し患者の同意を得た上で採血を行い、末梢血白血球よりDNAを抽出する。次に、MEN1遺伝子のエクソン2~10のすべてをPCR法を用いて一度に増幅し、塩基配列をDNAシーケンサーにより解析する。変異が認められた場合、MEN1であることが確定する。</p> <p>2) 保因者診断</p> <p>MEN1遺伝子変異が判明している家系の血縁者が対象となる。上記1) と同様の手順で遺伝子診断を行うが、既知の変異部位のみのシーケンスを行う。変異を認めた場合は、MEN1に関する各種検査を行い、治療適応のあるものに関しては早期治療が可能になる。一方、MEN1遺伝子の変異が認められない血縁者に対しては、遺伝していないことが判明し、以後の臨床検査は不要となり、医療費の節約が可能となる。</p>	

(効果)

本遺伝子診断により、個々の症例に応じた検査および治療法選択が可能となる。遺伝性の場合、例えば副甲状腺手術では、副甲状腺全摘術・前腕自家移植を施行することにより再発にリスクを著しく低減することができ、また、複数回に渡って副甲状腺手術を実施する可能性はほぼなくなるため、患者の肉体的・経済的負担を大幅に軽減できる。また、保因者診断を実施した場合、遺伝性と判明した血縁者に対する早期診断・早期治療が可能となり、治癒率の飛躍的向上が期待できる。遺伝していないと判明した場合は、以後の臨床検査が不要となり、医療費の節約となる。

(先進医療に係る費用)

発端者診断：122,800円、保因者診断：80,000円



先進医療評価用紙（第1号）

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	
適 応 症	<input checked="" type="radio"/> A. 妥当である。 <input type="radio"/> B. 妥当でない。（理由及び修正案： _____ ）
有 効 性	<input checked="" type="radio"/> A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="radio"/> B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 <input type="radio"/> C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	<input checked="" type="radio"/> A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） <input type="radio"/> B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） <input type="radio"/> C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技 術 的 成 熟 度	<input checked="" type="radio"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="radio"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="radio"/> C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 （社会的倫理的 問題等）	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	<input type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input checked="" type="radio"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="radio"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input checked="" type="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="radio"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： <input checked="" type="radio"/> 適 ・ 否  コメント： _____

## コメント：MEN1 遺伝子診断

- ・ 適応症については、先進医療の内容（詳細）に記載されているように、「原発性副甲状腺機能亢進症 (pHPT) の若年発症例（40歳以下）、pHPT が臨床的に多腺性で病的腺が複数ある症例、MEN1 に関連した内分泌腫瘍を複数発症している症例、MEN1 に関連した内分泌腫瘍発症の家族歴を有する内分泌腫瘍の症例」の4条件のうち少なくとも1条件を満たしている症例が適切であると考えられる。適応症にはこの条件を付記することが望ましい。
- ・ PCR 反応について、発症者診断：16 領域、保因者診断：6 領域とあるが、保因者診断は、確定している変異についての解析であるので、1 領域で良い場合もあると考えられるため、必要最小限の検査となるよう留意されたい。
- ・ R171Q のように、病原性変異か多型性かについて議論のある変異もあることから、「変異が認められた場合、MEN1 であることを確定する」のではなく、「変異が認められた場合、MEN1 の病原性変異であるかどうかについて専門的立場からの解釈を含めて総合的判断の上に、その診断を確定する」こととするべきである。

### 当該技術の医療機関の要件（案）

先進医療名及び適応症：	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	要（ ） <input checked="" type="radio"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/> 要（臨床遺伝専門医、外科専門医、内分泌代謝科専門医、耳鼻咽喉科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	要（ ）年以上 <input checked="" type="radio"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要（ 1 ）年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（ 1 ）例以上・不要 〔それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・不要〕
その他（上記以外の要件）	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要（内科・外科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="radio"/> 要・不要 具体的内容：常勤医師1名以上
他診療科の医師数 注2)	要・ <input checked="" type="radio"/> 不要 具体的内容：
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	<input checked="" type="radio"/> 要（臨床検査技師）・不要
病床数	要（ ）床以上 <input checked="" type="radio"/> 不要
看護配置	要（ 対1看護以上） <input checked="" type="radio"/> 不要
当直体制	要（ ） <input checked="" type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="radio"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	要・ <input checked="" type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ <input checked="" type="radio"/> 不要
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> 要・不要 審査開催の条件：当該医療機関で初めて実施する際に開催する。
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/> 要（ 1 症例以上 ）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要等）	遺伝カウンセリング体制
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要（ ）月間又は 症例までは、毎月報告 <input checked="" type="radio"/> 不要
その他（上記以外の要件）	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄に記載すること。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

## 【MEN1 遺伝子診断の有用性について】

**Abstract.** Multiple endocrine neoplasia type 1 (MEN1) is an autosomal dominant hereditary disease. Primary hyperparathyroidism is known to occur at an early age in MEN1 patients. In MEN1 patients, special care regarding not only surgery for hyperparathyroidism but also other MEN1-related tumors is required. Between 1998 and 2007, 482 patients, including 16 whose hyperparathyroidism was discovered by family screening for MEN1, underwent surgical therapy for primary hyperparathyroidism at our institution. We recommended *MEN1* gene analysis for patients having one of the following clinicopathological features: 1) age younger than 30 years old; 2) enlargement of multiple glands; 3) coexistence or presence of past history of MEN1-related tumors; or 4) family history of hyperparathyroidism or MEN1-related tumors. Sixty patients had at least one of the above features and were recommended for genetic analysis. Thirty-nine of these patients consented to undergo *MEN1* genetic analysis and 16 (41%) showed *MEN1* mutation. Pathological examination confirmed multiglandular parathyroid hyperplasia in 15 cases. Subject to this strategy, MEN1 index patients in Japan could be detected efficiently and selected for appropriate therapies for hyperparathyroidism and MEN1-related tumors.

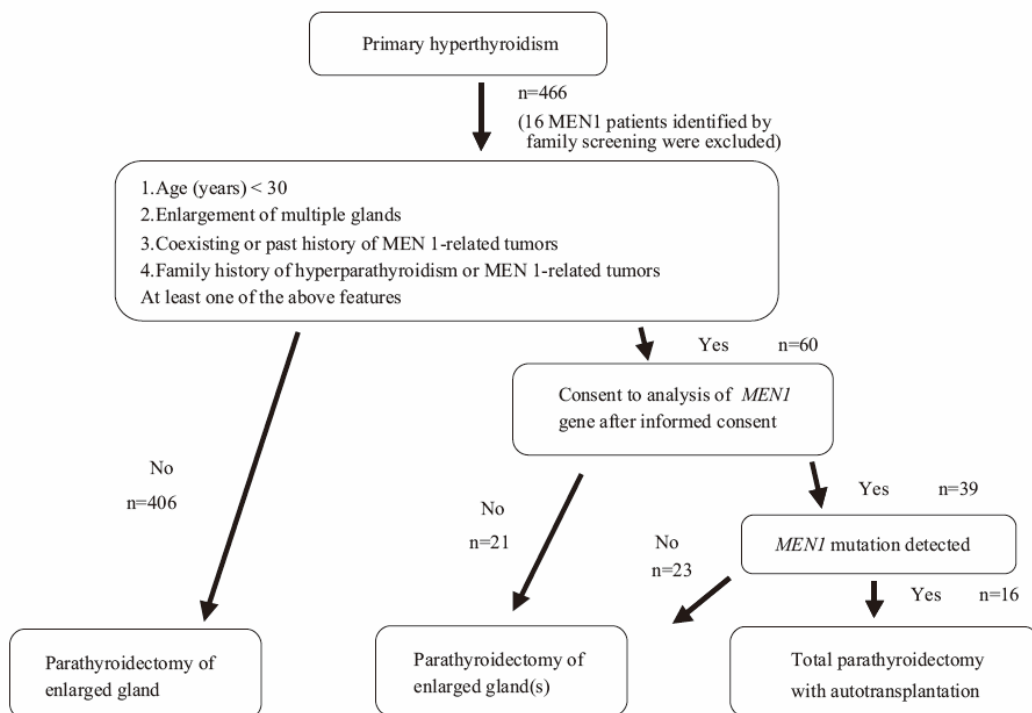


Fig. 1. Flow chart for identification of patients with *MEN1* mutation and their treatment strategies

多発性内分泌腫瘍症 1 型 (MEN1) は常染色体優性遺伝性疾患である。原発性副甲状腺機能亢進症は MEN1 患者の若年齢に発症することが知られている。MEN1 患者では、副甲状腺機能亢進症だけでなく MEN1 関連腫瘍の手術についても注意が必要である。著者らは、1998 年から 2007 年の間に、当施設において原発性副甲状腺機能亢進症の外科療法を受けた 482 名の患者のうち以下の 4 条件の少なくとも 1 つを有した 60 名の患者に *MEN1* 遺伝子解析を勧めた：1) 30 歳より若年齢での発症；2) 多腺性の腫脹；3) MEN1 関連腫瘍の既往歴；又は 4) 副甲状腺機能亢進症又は MEN1 関連腫瘍の家族歴。このうち 39 名は *MEN1* 遺伝子解析を行なうことに同意し、16 名 (41%) に *MEN1* 遺伝子変異を認めた (上図、参照)。この方法により、MEN1 患者が効率的に検出され、副甲状腺機能亢進症と MEN1 関連腫瘍に対する適切な治療法を選択することができた。

出典 : *MEN1* gene analysis in patients with primary hyperparathyroidism: 10-year experience of a single institution for thyroid and parathyroid care in Japan.

Minoru KIHARA, Akira MIYAUCHI, Yasuhiro ITO, Hiroshi YOSHIDA, Akihiro MIYA, Kaoru KOBAYASHI, Yuuki TAKAMURA, Mitsuhiro FUKUSHIMA, Hiroyuki INOUE, Takuya HIGASHIYAMA, Chisato TOMODA

Endocr J. 2009;56(5):649-56. Epub 2009 May 20.

# 先進医療の名称：MEN1遺伝子診断

## （先進性）

多発性内分泌腫瘍症1型（MEN1）はMEN1遺伝子変異を原因とする遺伝性の疾患である。MEN1症例の約90%以上は原発性副甲状腺機能亢進症（pHPT）を発症し、さらに他の内分泌臓器にも腫瘍を併発する可能性がある。MEN1遺伝子に病的変異が認められるとMEN1であることが確定する。この場合、副甲状腺を全て摘出し、一部の副甲状腺を前腕へ移植する術式をとる必要がある。また、膵十二指腸や下垂体など他の内分泌腫瘍の併発があるかどうかについても精査と治療を要する。

**MEN1遺伝子診断はpHPTに対する術式選択や他の内分泌腫瘍の早期発見のために必須の検査である。**

## （概要）

### 1) 発端者診断

MEN1の疑われる患者（発端者）に対し、図1のような流れでMEN1遺伝子診断を行う。

検査方法：血液から抽出したDNAを用いMEN1遺伝子のみを増幅し（PCR法）、その遺伝子の配列を調べる（図2、シーケンシング法）。さらに、正常な配列と比較して違い（変異）があるかどうか確認する。変異を認めた場合は、MEN1であることが確定する。

### 2) 保因者診断

上記発端者診断で変異のみ見つかった患者の血縁者を対象とする。血縁者においても図1の流れで行う。変異を認めた場合は、MEN1に関連する臨床検査を行い、早期治療が可能となる。変異が認められなかった場合は、臨床検査は不要となる。

## （効果）

本遺伝子診断により、それぞれの患者に応じた検査および治療法の選択が可能となる（図1）。遺伝性の場合、例えば副甲状腺手術では副甲状腺の全摘・前腕への副甲状腺移植を行うことで再発のリスクを著しく低減することができ（図3）、複数回に渡って副甲状腺手術を実施する可能性はほぼなくなるため、患者の肉体的・経済的負担を大幅に軽減できる。また、遺伝性と判明した患者の血縁者に本診断を実施し、遺伝性であった場合、血縁者のMEN1関連疾患に対する早期診断・早期治療が可能となり、治癒率の飛躍的向上が期待できる。

図1. MEN1遺伝子診断の流れ

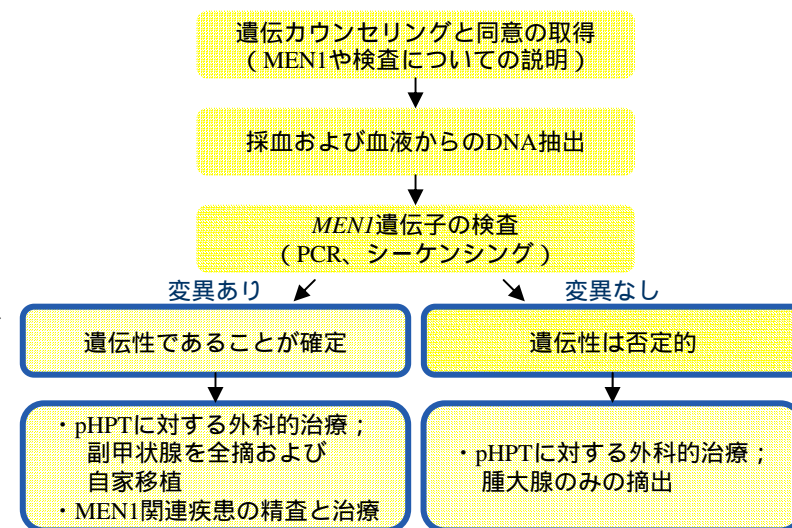


図2. DNAの配列  
(変異を認めた例)

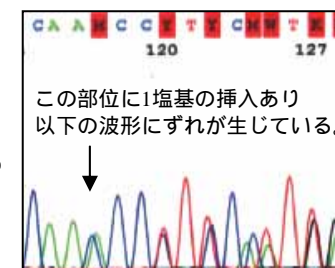


図3. MEN1遺伝子診断によりMEN1と判明した症例の副甲状腺摘出写真

遺伝子変異を認めた場合は、このように副甲状腺を4腺とも摘出し、一部を自家移植する手術となる。変異が認められない場合は腫大している1腺のみを切除することになる。

