

診療報酬改定結果検証に係る特別調査（平成 20 年度調査）

後発医薬品の使用状況調査

報告書

◆ ◆ 目 次 ◆ ◆

| | |
|--------------------------------|-----|
| 1. 目的 | 1 |
| 2. 調査対象 | 1 |
| 3. 調査方法 | 2 |
| 4. 調査項目 | 3 |
| 5. 結果概要 | 6 |
| (1) 回収の状況 | 6 |
| (2) 保険薬局調査の概要 | 7 |
| ①薬局の属性 | 7 |
| ②取り扱い処方せんの状況等(平成20年12月1か月分) | 15 |
| ③後発医薬品への対応状況(平成20年4月以降) | 24 |
| ④医薬品の備蓄状況 | 32 |
| ⑤後発医薬品への変更を進めるための要件 | 35 |
| ⑥医療機関との連携 | 37 |
| ⑦後発医薬品の使用に関する考え方 | 40 |
| ⑧後発医薬品に変更して調剤した処方せんに係る薬剤料の状況 | 43 |
| ⑨後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等 | 44 |
| (3) 診療所・病院・医師調査の結果概要 | 48 |
| ①診療所の施設属性 | 48 |
| ②病院の施設属性 | 49 |
| ③医師の属性 | 52 |
| ④診療所・病院の診療体制 | 54 |
| ⑤診療所・病院における医薬品の備蓄状況 | 54 |
| ⑥病院で使用している後発医薬品リストの提供状況 | 55 |
| ⑦入院患者に対する後発医薬品の使用状況等 | 56 |
| ⑧外来診療における後発医薬品の使用状況 | 60 |
| ⑨医師における後発医薬品使用に関する意識等 | 73 |
| ⑩診療所における後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等 | 77 |
| ⑪病院における後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等 | 80 |
| ⑫病院医師における後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等 | 82 |
| (4) 患者調査の結果概要 | 85 |
| ①回答者の属性 | 85 |
| ②後発医薬品の使用状況 | 92 |
| 6. まとめ | 121 |

3. 調査方法

本調査は、対象施設・医師・患者が記入する自記式調査票の郵送配布・回収により行った。

「保険薬局調査」については、施設属性、処方せん枚数、後発医薬品の調剤状況等をたずねる「様式1」と、実際に調剤した薬剤料をたずねる「様式2」の2種類の調査票を配布した。

「診療所調査」については、施設の概況や院外処方せんの発行状況、後発医薬品の使用状況と使用に関する意識、後発医薬品を使用する上での課題等をたずねる「診療所票」を配布した。

「病院調査」については、施設の概況や院外処方せんの発行状況、入院患者に対する後発医薬品の使用状況、後発医薬品を使用する上での課題等をたずねる「病院票」を配布した。

「医師調査」については、医師に後発医薬品の使用状況と使用に関する意識等をたずねる「医師票」を配布した。配布に際しては、上記の「病院調査」の対象施設を通じて行ったが、回収は、各医師から本調査事務局宛の専用の返信用封筒(切手不要)にて直接回収した。

「患者調査」については、上記の「保険薬局調査」の対象施設を通じて「患者票」を配布した。調査日に来局した患者のうち、薬局順に性別・年齢カテゴリごとに該当する患者の中から同意を得られた患者に調査票を配布していただいた。記載された調査票は、各患者から本調査事務局宛の専用の返信用封筒(切手不要)にて直接回収した。

調査実施時期は平成20年11月～平成21年2月とした。

1. 目的

後発医薬品の使用促進のため、種々の取組が行われてきており、平成18年4月の診療報酬改定においては、処方せんに「後発医薬品への変更可」のチェック欄を設け、処方医が、処方せんに記載した先発医薬品を後発医薬品に変更して差し支えない旨の意思表示を行いやすくしたところである。しかし、平成18年度及び平成19年度に実施した診療報酬改定結果検証に係る特別調査の結果では、後発医薬品に変更された処方せんの割合は依然として低い状況であった。

このため、平成20年4月の診療報酬改定では、後発医薬品の更なる使用促進のために、処方せん様式の変更、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等の改正等が行われた。具体的には、処方医が、後発医薬品に変更することに差し支えがあると判断した場合に、その意思表示として、所定の「後発医薬品への変更不可」チェック欄に、署名又は記名・押印することとなり、当該欄に処方医の署名等がない場合は、処方せんを受け付けた薬局において、患者の選択に基づき、後発医薬品への変更が可能となった。また、保険薬剤師は、医師が後発医薬品への変更を認めている場合には、患者に対して後発医薬品の説明を適切に行うことが義務づけられるとともに、後発医薬品を調剤するよう努めることとされ、また、保険医についても、投薬、注射、処方せんの交付を行うに当たって、後発医薬品の使用を考慮するよう努めることとされた。

本調査では、処方せん様式等の変更による後発医薬品の使用状況や、後発医薬品の使用に関する医療機関・医師、薬局及び患者の意識、後発医薬品の使用が進まない理由等を把握し、平成20年度診療報酬改定の結果を検証することを目的とした。

2. 調査対象

本調査では、「保険薬局調査」「診療所調査」「病院調査」「医師調査」「患者調査」の5つの調査を実施した。各調査の対象は、次のとおりである。

- 保険薬局調査：全国の保険薬局の中から無作為に抽出した2,000施設。
- 診療所調査：全国の一般診療所の中から無作為に抽出した2,000施設。
- 病院調査：全国の病院の中から無作為に抽出した1,000施設。
- 医師調査：上記「病院調査」の対象施設において外来診療を担当している医師1施設につき、診療科の異なる医師2名を対象とした。
- 患者調査：調査日に、上記「保険薬局調査」の対象施設に処方せんを持って来局した患者。ただし、1施設につき最大4名の患者を対象とした(4名の内訳は65歳以上の男性・女性 各1名、65歳未満の男性・女性 各1名)。

4. 調査項目

本調査の主な項目は次のとおりである。

| 調査区分 | 概要 |
|--------|---|
| 保険薬局調査 | 様式1 ○薬局の概要 ・組織形態、職員数 ・調剤基本料の種類、基準調剤加算の有無、後発医薬品調剤体制加算の有無、後発医薬品調剤率 ○処方せんの受付状況等 ・処方せん発行医療機関数、後発医薬品への変更不可欄に処方医の署名等がある機関数、先発医薬品・後発医薬品を銘柄指定している機関数、処方せん枚数等 ○取り扱い処方せん枚数の内訳等 ・取り扱い処方せん枚数1品目でも後発医薬品を調剤した処方せん枚数、後発医薬品への変更不可欄に処方医の署名等がない処方せん枚数等(1か月/1週間) ・後発医薬品への変更不可欄に処方医の署名等がある処方せん枚数、処方せん内容の一部について変更不可としている処方せん枚数等(1か月/1週間) ○後発医薬品への対応状況等 ・後発医薬品の説明を行った患者の割合、後発医薬品説明と一般的服薬指導の合計説明時間等 ・医薬品・後発医薬品の備蓄状況の変化、薬局で取り扱っている後発医薬品の採用理由等 ○医療機関との連携状況等 ・医療機関への情報提供の頻度・タイミング等 ○後発医薬品の使用に関する考え ・後発医薬品使用に関する考え ・後発医薬品使用にあたっての問題点・課題等 / 等 |
| | 様式2 ・処方せんの記載銘柄に基づき調剤した場合の薬剤料および実際に調剤した薬剤料等 |
| 病院調査 | ○施設の概要 ・開設者、病院種別、DPCの対応状況、特定入院料の状況、許可病床数、医師数、薬剤師数、医薬品備蓄品目数、後発医薬品の備蓄品目数等 ・1か月間の延べ外来患者数、1か月間の外来診療表日数等 ○院外処方せん発行状況等 ・院外処方せんを発行している診療科 ・外来における院外処方せん発行枚数、後発医薬品を銘柄指定した処方せん枚数等 ○入院患者に対する後発医薬品の使用状況等 ・平均入院患者数 ・入院患者に対する後発医薬品の使用状況 ・後発医薬品を使用して生じた問題点 ・1年前と比較した後発医薬品の供給体制の変化 ○後発医薬品使用についての課題 ・後発医薬品使用についての課題等 / 等 |

| | |
|-------|---|
| 医師調査 | <ul style="list-style-type: none"> ○属性等 <ul style="list-style-type: none"> ・性別、年齢、担当診療科、1日あたり外来診療患者数 ○院外処方せん発行時の状況や処方に関する考え <ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品の処方に関する意識、処方しない場合の理由 ・1年前と比較した後発医薬品の処方状況 ・後発医薬品への変更不可欄に署名した処方せんの発行経験の有無、割合、その理由等 ・一部の医薬品についてのみ後発医薬品への変更不可と記載した処方せんの発行経験の有無、割合、その理由 ・後発医薬品に関心のある患者の割合、1年前との比較 ・後発医薬品を銘柄指定した院外処方せん枚数の割合 ・保険薬局で後発医薬品に変更した場合の情報提供の有無、望ましい情報提供について ○後発医薬品使用についての考え <ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品の承認に関する認知度 ・処方せん様式の変更によって良くなった点、問題点 ・後発医薬品の処方を進める上で望まれる対応 ・後発医薬品の使用上の課題等 / 等 |
| 診療所調査 | <ul style="list-style-type: none"> ○回答者の属性等 <ul style="list-style-type: none"> ・性別、年齢、担当診療科 ○施設属性等 <ul style="list-style-type: none"> ・所在地、開設者、種別、主たる診療科、医師数、薬剤師数、医薬品の備蓄状況等 ○入院患者に対する後発医薬品の使用状況等 <ul style="list-style-type: none"> ・平均入院患者数 ・入院患者に対する後発医薬品の使用状況 ・後発医薬品を使用して生じた問題点 ・1年前と比較した後発医薬品の供給体制の変化 ○院外処方せん発行状況等 <ul style="list-style-type: none"> ・院外処方せんの発行の有無 ・院外処方せん発行枚数、1か月間の外来診療実日数・外来延べ患者数 ○院外処方せん発行時の状況や考え <ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品の処方に関する意識、処方しない場合の理由 ・1年前と比較した後発医薬品の処方状況 ・後発医薬品への変更不可欄に署名した処方せんの発行経験の有無、割合、その理由 ・一部の医薬品についてのみ後発医薬品への変更不可と記載した処方せんの発行経験の有無、ケース、割合、その理由 ・後発医薬品に関心のある患者の割合、1年前との比較 ・後発医薬品を銘柄指定した院外処方せん枚数割合 ・保険薬局で後発医薬品に変更した場合の情報提供の有無、望ましい情報提供について ○外来診療における院内投薬の状況や後発医薬品の使用についての考え <ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品の処方に関する意識、処方しない場合の理由 ○後発医薬品の使用についての考え <ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品の承認に関する認知度 |

| | |
|------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・処方せん様式の変更によって良くなった点、問題点 ・後発医薬品の処方を進める上で望まれる対応 ・後発医薬品の使用上の課題 / 等 |
| 患者調査 | <ul style="list-style-type: none"> ○属性等 <ul style="list-style-type: none"> ・性別、年齢、受診している診療科、薬局への来局頻度、かかりつけ薬局の有無、お薬手帳使用の有無 ○後発医薬品の使用に対する意識等 <ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品の認知度 ・医師や薬剤師からの後発医薬品についての説明の有無 ・後発医薬品使用経験の有無、ある場合はその満足度、薬代の負担感 ・後発医薬品の使用に対する考え、必要なこと ・後発医薬品を使用する上での意見・要望等 / 等 |

5. 結果概要

(1) 回収の状況

保険薬局調査の様式1の有効回収数(施設数)は944件、有効回収率は47.2%であった。また、様式2に記載された有効処方せん枚数は435薬局分の7,076枚であった。診療所調査の有効回収数(施設数)は733件、有効回収率は36.7%であった。病院調査の有効回収数(施設数)は326件、有効回収率は32.6%であった。また、医師調査の有効回答人数は431人であった。患者調査の有効回答人数は1,717人であった。

図表1 回収の状況

| 調査項目 | 施設数 | 有効回収率 |
|-------------------------|-------|-------|
| ① 保険薬局調査 | | |
| 保険薬局数(様式1) | 944 | 47.2% |
| 様式2に記載された処方せん枚数(435薬局分) | 7,076 | - |
| ② 診療所調査 | | |
| 一般診療所数 | 733 | 36.7% |
| ③ 病院調査 | | |
| 病院数 | 326 | 32.6% |
| ④ 医師調査 | | |
| 医師数 | 431 | - |
| ⑤ 患者調査 | | |
| 患者数 | 1,717 | - |

(2) 保険薬局調査の概要

【調査対象等】

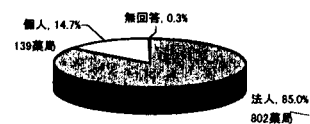
- 調査票 様式1
 - 調査対象：全国の保険薬局の中から無作為に抽出した保険薬局
 - 回答数：944施設
 - 回答者：管理者
- 調査票 様式2
 - 処方せん枚数：7,076枚(435薬局分)
 - 回答者：管理者

① 薬局の属性

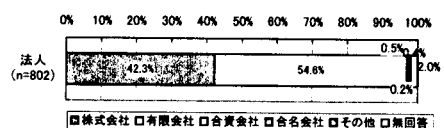
1) 組織形態

薬局の組織形態(法人・個人別)についてみると、「法人」が85.0%、「個人」が14.7%であった。法人の種類は、「有限会社」(法人薬局の54.6%)が最も多く、次いで「株式会社」(同42.3%)であった。

図表2 組織形態(法人・個人別)(n=944)



図表3 法人薬局の内訳(n=802)



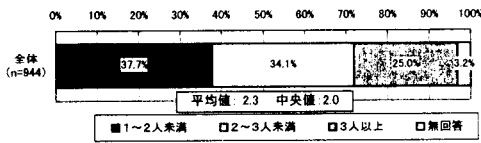
2) 職員数

i) 薬剤師

職員のうち、薬剤師の職員数(常勤換算)についてみると、「1~2人未満」(37.7%)が最も多く、次いで「2~3人未満」(34.1%)、「3人以上」(25.0%)であった。

1薬局あたりの職員数(常勤換算)についてみると、薬剤師の平均人数は2.3人(中央値2.0)であった。

図表4 薬剤師の職員数(常勤換算)



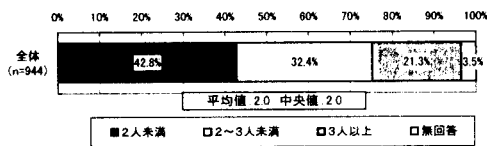
(注) 常勤換算は、次の計算式で算出した。また、常勤換算後の職員数は整数(小数点以下四捨五入)とした。

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

ii) その他(事務職員等)

薬剤師以外のその他(事務職員等)の職員数(常勤換算)についてみると、「2人未満」(42.8%)が最も多く、次いで「2~3人未満」(32.4%)、「3人以上」(21.3%)であった。1薬局あたりの職員数(常勤換算)についてみると、その他(事務職員等)の平均人数は2.0人(中央値2.0)であった。

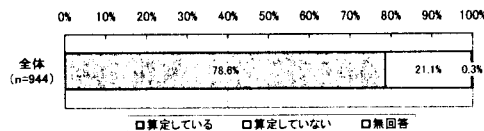
図表5 その他(事務職員等)の職員数(常勤換算)



iii) 後発医薬品調剤体制加算

後発医薬品調剤体制加算についてみると、「算定している」が78.6%、「算定していない」が21.1%であった。

図表8 後発医薬品調剤体制加算



iv) 後発医薬品調剤率(平成20年)

平成20年1月から12月までの各月の後発医薬品調剤率をみると、わずかながら増加傾向がみられ、「1月」は平均値では40.2%、中央値では38.0%であったのが、「12月」には平均値では43.9%、中央値では41.7%となった。また、標準偏差についても「1月」は17.8であったのが「12月」には16.9であった。

図表9 後発医薬品調剤率(平成20年、n=843)

(単位:%)

| 月 | 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|-----|------|------|------|
| 1月 | 40.2 | 17.8 | 38.0 |
| 2月 | 40.7 | 17.7 | 38.0 |
| 3月 | 40.4 | 17.4 | 38.0 |
| 4月 | 41.7 | 16.9 | 39.3 |
| 5月 | 42.1 | 16.7 | 39.9 |
| 6月 | 41.7 | 16.5 | 39.2 |
| 7月 | 41.8 | 16.5 | 38.9 |
| 8月 | 41.7 | 16.5 | 38.8 |
| 9月 | 42.2 | 16.8 | 39.2 |
| 10月 | 43.1 | 16.9 | 41.0 |
| 11月 | 43.5 | 17.0 | 41.3 |
| 12月 | 43.9 | 16.9 | 41.7 |

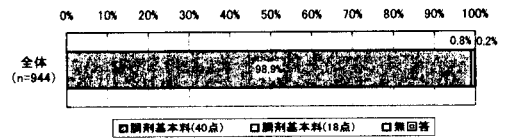
(注) 各月全てに回答があった施設を対象に集計した。

3) 調剤の状況等

i) 調剤基本料

調剤基本料についてみると、「調剤基本料(40点)」が98.9%、「調剤基本料(18点)」が0.8%であった。

図表6 調剤基本料

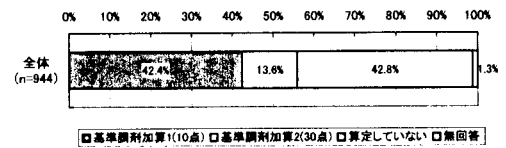


ii) 基準調剤加算

基準調剤加算についてみると、「基準調剤加算1(10点)」が42.4%、「基準調剤加算2(30点)」が13.6%であった。

基準調剤加算を「算定していない」は42.8%であった。

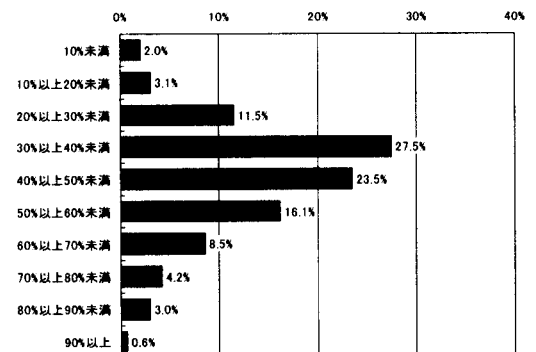
図表7 基準調剤加算



v) 後発医薬品調剤率別にみた薬局数の分布(平成20年12月)

平成20年12月における後発医薬品調剤率別にみた薬局数の分布をみると、「30%以上40%未満」(27.5%)が最も多く、次いで「40%以上50%未満」(23.5%)、「50%以上60%未満」(16.1%)となった。

図表10 後発医薬品調剤率別にみた薬局数の分布(平成20年12月、n=843)



4) 処方せん発行医療機関 (平成 20 年 12 月)

i) 処方せん発行医療機関数

平成 20 年 12 月に薬局で受け付けた処方せんの発行医療機関数についてみると、1 薬局あたりの平均は 29.2 件であった。このうち「変更不可」欄に処方医の署名等が 9 割以上ある医療機関数は 7.0 件で、処方せん発行医療機関全体に占める割合は 24.0%であった。

図表 11 処方せん発行医療機関数

| 項目 | 処方せん発行医療機関数 | | | | | | | | | 割合 |
|--|-------------|-------|-------|-------|---------|---------|---------|---------|----------|---------|
| | 件数 | 平均 | 標準偏差 | 中央値 | 第 1 四分位 | 第 3 四分位 | 第 1 百分位 | 第 9 百分位 | 第 95 百分位 | |
| 処方せん発行医療機関数(施設)(A) | 9.6 | 8.8 | 0.8 | 1.5 | 1.7 | 1.3 | 1.2 | 3.0 | 1.4 | 29.2 |
| (うち)「変更不可」欄に処方医の署名等が 9 割以上ある医療機関数(施設)(B) | 2.3 | 2.1 | 0.2 | 0.4 | 0.5 | 0.3 | 0.3 | 0.8 | 0.1 | 7.0 |
| (うち)主として先発医薬品を銘柄指定している医療機関数(施設) | 2.1 | 1.9 | 0.2 | 0.3 | 0.4 | 0.2 | 0.3 | 0.7 | 0.1 | 6.1 |
| (うち)主として後発医薬品を銘柄指定している医療機関数(施設) | 0.2 | 0.2 | 0.0 | 0.1 | 0.1 | 0.1 | 0.0 | 0.1 | 0.0 | 0.9 |
| 処方せん枚数(枚) | 389.3 | 457.2 | 130.0 | 102.3 | 65.3 | 98.8 | 36.2 | 129.8 | 10.5 | 1,419.4 |
| 「変更不可」欄に処方医の署名等が 9 割以上ある医療機関数の割合(B/A)(%) | 23.8 | 23.5 | 29.9 | 24.5 | 28.4 | 23.6 | 25.6 | 27.5 | 10.7 | 24.0 |
| 薬局数 | 588 | | | | | | | | | |

(注) すべての項目に回答のあった施設を対象に集計した。

ii) 処方せん枚数が最も多い 1 医療機関の取り扱い処方せん枚数

処方せん枚数が最も多い 1 医療機関の取り扱い処方せん枚数についてみると、1 医療機関あたりの平均処方せん枚数は 1,122.9 枚 (標準偏差 919.6、中央値 999.0) であった。

図表 12 処方せん枚数が最も多い 1 医療機関の取り扱い処方せん枚数 (n=578)

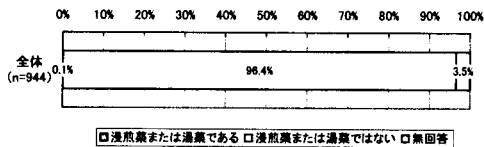
| 項目 | 平均 | 標準偏差 | 中央値 |
|-----------|---------|-------|-------|
| 処方せん枚数(枚) | 1,122.9 | 919.6 | 999.0 |

(注) 処方せん枚数について回答のあった施設を対象に集計した。

v) 算定する調剤料の過半数が浸煎薬または湯薬

算定する調剤料の過半数が浸煎薬または湯薬であるか否かについてみると、「浸煎薬または湯薬ではない」が 96.4%と大半を占め、「浸煎薬または湯薬である」は 0.1%であった。

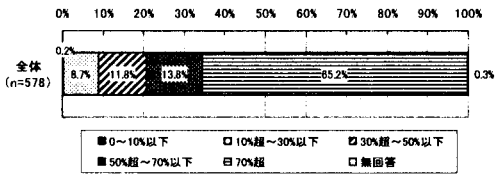
図表 15 算定する調剤料の過半数が浸煎薬または湯薬



iii) 特定の保険医療機関に係る処方せん割合 (最も多いもの)

特定の保険医療機関に係る処方せんの割合 (最も多いもの) についてみると、「70%超」(65.2%)が最も多く、次いで「50%超~70%以下」(13.8%)、「30%超~50%以下」(11.8%)、「10%超~30%以下」(8.7%)であった。平均は 75.4% (標準偏差 26.1、中央値 88.5) であった。

図表 13 特定の保険医療機関に係る処方せん割合 (最も多いもの)



(注) 特定の保険医療機関に係る処方せん割合は、次の計算式による。
(当該薬局で受付枚数が最も多い医療機関が発行した処方せんの受付枚数) ÷ (当該薬局での受付処方せん枚数の総数)

iv) 半径 200m 以内にある医療機関数

半径 200m 以内にある医療機関数についてみると、1 薬局あたりの平均医療機関数は 3.4 件 (標準偏差 3.7、中央値 2.0) であった。

図表 14 半径 200m 以内にある医療機関数 (n=911)

| 項目 | 平均 | 標準偏差 | 中央値 |
|-----------------------|-----|------|-----|
| 半径 200m 以内にある医療機関数(件) | 3.4 | 3.7 | 2.0 |

(注) 回答のあった施設を対象に集計した。

② 取り扱い処方せんの状況等 (平成 20 年 12 月 1 か月分)

1) 取り扱い処方せん枚数

取り扱い処方せん枚数について、平成 20 年 12 月の 1 か月全体の取り扱い処方せん総計 (486,352 枚) の内訳と、平成 20 年 12 月の 1 か月のうち、12 月 8 日から 12 月 14 日の 1 週間分の取り扱い処方せん総計 (120,200 枚) の内訳をまとめた。

図表 16 取り扱い処方せん枚数

| | 平成20年12月 | | | |
|---|--------------------------------------|--------|--|--------|
| | (ア)1か月全体の取り扱い処方せん枚数 (総処方数 n=3711) | | (イ)うち、12/0~12/14の取り扱い処方せん枚数 (期間数 n=392) | |
| | 枚数(枚) | 割合 | 枚数(枚) | 割合 |
| ① すべての取り扱い処方せん | 486,352 | 100.0% | 120,200 | 100.0% |
| ② ①のうち、1品目でも後発医薬品を調剤した処方せん | 213,996 | 44.0% | 51,613 | 42.9% |
| ③ ①のうち、「後発医薬品への変更がすべて不可」欄に処方医の署名等がない処方せん | 318,896 | 65.6% | 77,240 | 64.3% |
| ④ ③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(以前に一度変更し、今回も同様に変更した場合も含む) | 19,497 | 4.0% | 4,509 | 3.8% |
| ⑤ ④のうち、後発医薬品情報提供料を算定した処方せん | 4,727 | 1.0% | 1,141 | 0.9% |
| ⑥ ④のうち、後発医薬品分割調剤加算を算定した処方せん | 1,226 | 0.3% | 273 | 0.2% |
| ⑦ ③のうち、1品目でも後発医薬品を他の後発医薬品に変更した処方せん | 1,624 | 0.3% | 370 | 0.3% |
| ⑧ ③のうち、処方せんに記載されたすべての銘柄について後発医薬品が薬価収載されていないために、後発医薬品に変更できなかった処方せん(後発医薬品のみが記載された処方せんを含む) | 32,494 | 6.7% | 7,206 | 6.0% |
| ⑨ ③のうち、「後発医薬品についての説明を行ったにもかかわらず、患者が希望しなかったために、すべて後発医薬品に変更できなかった処方せん(過去に説明した際に、患者が希望しない意思を明確にしており、今回も後発品への変更をしなかった場合を含む) | 28,328 | 5.8% | 6,550 | 5.4% |
| ⑩ ③のうち、以下の理由により、後発医薬品に変更できなかった先発医薬品が1品目でもある処方せん | | | | |
| ⑩① 先発医薬品の含量規格に対応した後発医薬品がなかったため | 44,366 | 9.1% | 6,795 | 5.7% |
| ⑩② ⑩①のうち、薬価収載されていなかったため | 29,406 | 6.0% | 3,892 | 3.2% |
| ⑩③ ⑩①のうち、在庫として調剤していなかったため | 21,355 | 4.4% | 2,885 | 2.4% |
| ⑩④ 先発医薬品の剤形(ただし、OD錠を除く)に対応した後発医薬品がなかったため | 8,138 | 1.7% | 1,936 | 1.6% |
| ⑩⑤ ⑩④のうち、薬価収載されていなかったため | 5,618 | 1.2% | 1,346 | 1.1% |
| ⑩⑥ ⑩④のうち、在庫として調剤していなかったため | 3,084 | 0.6% | 577 | 0.5% |
| ⑩⑦ 先発医薬品の剤形がOD錠であり、それに対応した後発医薬品がなかったため | 2,169 | 0.4% | 323 | 0.3% |
| ⑩⑧ ⑩⑦のうち、薬価収載されていなかったため | 1,446 | 0.3% | 229 | 0.2% |
| ⑩⑨ ⑩⑦のうち、在庫として調剤していなかったため | 1,206 | 0.2% | 89 | 0.1% |
| ⑪ ①のうち、「後発医薬品への変更がすべて不可」欄に処方医の署名等がある処方せん | 167,456 | 34.4% | 42,960 | 35.7% |
| ⑫ ⑪のうち、後発医薬品を銘柄指定している処方せん | 69,629 | 14.3% | 18,152 | 15.1% |
| ⑬ ①のうち、処方せん内容の一部について変更不可としている処方せん | 6,585 | 1.4% | 1,017 | 0.8% |
| ⑭ ⑬のうち、一部先発医薬品について変更不可としている処方せん | 5,793 | 1.2% | 912 | 0.8% |
| ⑮ ⑬のうち、一部後発医薬品について変更不可としている処方せん | 663 | 0.1% | 28 | 0.0% |

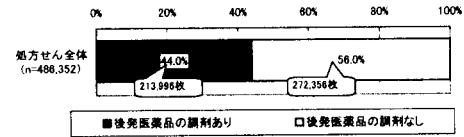
(注) 1か月分は平成20年12月1か月分の取り扱い処方せん。1週間分は11か月分、12/0~12/14の1週間分の取り扱い処方せん枚数。

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

2) 1品目でも後発医薬品を調剤した処方せん割合

すべての処方せんにおける、1品目でも後発医薬品を調剤した処方せんの割合についてみると、「後発医薬品の調剤あり」が44.0% (213,996枚)、「後発医薬品の調剤なし」が56.0% (272,356枚)であった。

図表 17 すべての処方せんにおける、1品目でも後発医薬品を調剤した処方せんの割合 (平成20年12月1か月分の処方せんベース)



3) 後発医薬品への変更割合 (処方せん枚数ベース)

「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せん (318,896枚) における、後発医薬品への変更状況等の内訳をまとめた。

図表 18 「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せん (n=318,896) における、後発医薬品への変更状況等 (平成20年12月1か月分の処方せんベース)

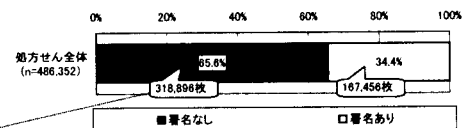
| | 枚数 | 割合 |
|---|---------|--------|
| 「変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せん | 318,896 | 100.0% |
| 1品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した処方せん | 19,497 | 6.1% |
| ④のうち、後発医薬品情報提供料を算定した処方せん | 4,727 | 1.5% |
| ⑥のうち、後発医薬品分割調剤加算を算定した処方せん | 1,226 | 0.4% |
| 1品目でも後発医薬品を他の後発医薬品に変更した処方せん | 1,624 | 0.5% |
| 処方せんに記載されたすべての銘柄について、後発医薬品が薬価収載されていないために、後発医薬品に変更できなかった処方せん | 32,494 | 10.2% |
| 患者が希望しなかったために、すべて後発医薬品に変更できなかった処方せん | 28,328 | 8.9% |
| 以下の理由により、後発医薬品に変更できなかった先発医薬品が1品目でもある処方せん | | |
| 先発医薬品の含量規格に対応した後発医薬品がなかったため | 44,366 | 13.9% |
| 採用している後発医薬品に、先発医薬品の含量規格に対応した製剤が薬価収載されていなかったため | 29,406 | 9.2% |
| 先発医薬品の含量規格に対応した後発医薬品を採用してなかったため | 21,355 | 6.7% |
| 先発医薬品の剤形(ただし、OD錠を除く)に対応した後発医薬品がなかったため | 8,138 | 2.6% |
| 採用している後発医薬品に、先発医薬品の剤形に対応した製剤が薬価収載されていなかったため | 5,618 | 1.8% |
| 先発医薬品の剤形に対応した後発医薬品を採用してなかったため | 3,084 | 1.0% |
| 先発医薬品の剤形がOD錠であり、それに対応した後発医薬品がなかったため | 2,169 | 0.7% |
| 採用している後発医薬品に、OD錠が薬価収載されていなかったため | 1,446 | 0.5% |
| OD錠の後発医薬品を採用してなかったため | 1,206 | 0.4% |

平成20年12月1か月分のすべての取り扱い処方せん486,352枚における「後発医薬品への変更不可」欄への処方医の署名等の有無についてみると、「署名等なし」が65.6% (318,896枚)、「署名等あり」が34.4% (167,456枚)であった。

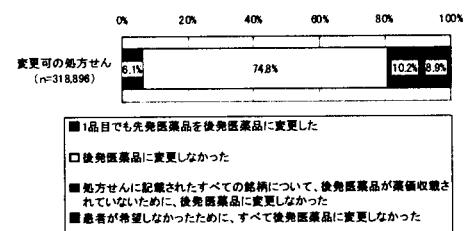
「署名等なし」の処方せん318,896枚のうち、実際に「1品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した」処方せんは6.1%であった。

「処方せんに記載されたすべての銘柄について、後発医薬品が薬価収載されていないために、後発医薬品に変更しなかった」処方せんは10.2%、「患者が希望しなかったために、すべて後発医薬品に変更しなかった」処方せんは8.9%、それ以外の理由で「後発医薬品に変更しなかった」処方せんは74.8%であった。

図表 19 すべての処方せんにおける、「後発医薬品への変更不可」欄の処方医の署名等の有無 (平成20年12月1か月分の処方せんベース)



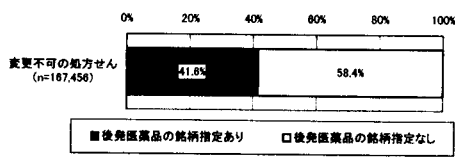
図表 20 「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せん (n=318,896) における、後発医薬品への変更状況 (平成20年12月1か月分の処方せんベース)



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

平成20年12月1か月分、「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がある処方せん167,456枚のうち、「後発医薬品の銘柄指定あり」は41.6%、「後発医薬品の銘柄指定なし」は58.4%であった。

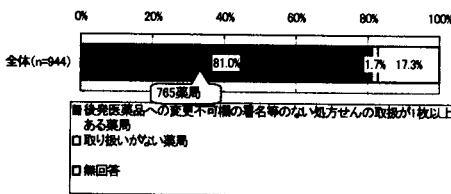
図表 21 「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がある処方せん(n=167,456)における、後発医薬品の銘柄指定をしている処方せんの割合(平成20年12月1か月分の処方せんベース)



5) 後発医薬品への変更割合(薬局ベース)

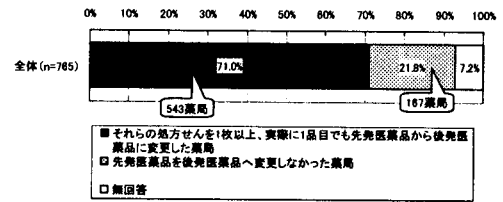
平成20年12月1か月間で、「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せんを1枚以上取り扱った薬局は、81.0%(765薬局)であった。

図表 22 1か月間の取り扱い処方せんのうち、「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せんを取り扱った薬局数の割合(薬局ベース)



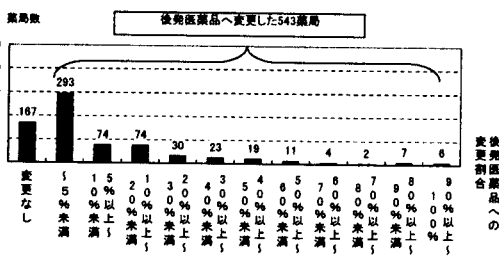
「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せんを1枚以上取り扱った765薬局のうち、「それらの処方せんを1枚以上、実際に1品目でも先発医薬品から後発医薬品に変更した薬局」は71.0%(543薬局)、「先発医薬品を後発医薬品へ変更しなかった薬局」は21.8%(167薬局)であった。

図表 23 「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せんを取り扱った薬局(765薬局)のうち、実際に1品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した薬局数の割合(薬局ベース)



「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せんを取り扱った765薬局における、後発医薬品への変更可能な処方せんに占める、実際に後発医薬品に変更した処方せんの割合(変更割合)についてみると、変更割合が「5%未満」が293薬局、「5%以上~10%未満」「10%以上~20%未満」がそれぞれ74薬局であり、後発医薬品への変更割合は低いとみられる。

図表 24 「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せんを取り扱った薬局(765薬局)における、後発医薬品への変更可能な処方せんに占める、後発医薬品への変更割合別の度数分布(薬局ベース)

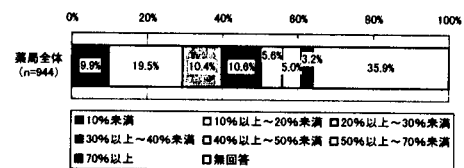


(注) 765薬局の中には、後発医薬品への変更割合が不明の55薬局がある。

6) 1か月間に調剤したすべての医薬品に占める後発医薬品の割合

平成20年12月1か月間に調剤したすべての医薬品に占める後発医薬品(数量ベース)についてみると、「10%以上~20%未満」(19.5%)が最も多く、次いで「30%以上~40%未満」(10.6%)、「20%以上~30%未満」(10.4%)であった。

図表 25 1か月間に調剤したすべての医薬品に占める後発医薬品(数量ベース)の割合(平成20年12月1か月間、薬局ベース)



(注) 数量ベースとは、薬価基準の規格単位ベースで、例えば錠剤の場合、単純に1か月間に調剤した全錠数を数えて計算することを意味する。

平成20年12月1か月間に調剤したすべての医薬品に占める後発医薬品の割合についてみると、1薬局あたりの平均は27.0%(標準偏差 19.2、中央値 22.0)であった。

図表 26 1か月間に調剤したすべての医薬品に占める後発医薬品(数量ベース)の割合(平成20年12月1か月間、薬局ベース、n=605)

| | | | |
|------------------------|------|------|------|
| すべての医薬品に占める後発医薬品の割合(%) | 27.0 | 19.2 | 22.0 |
|------------------------|------|------|------|

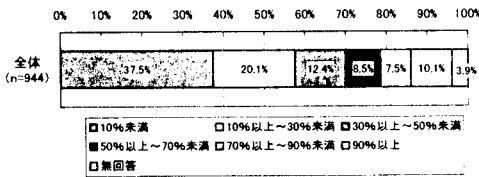
(注) 回答のあった施設を対象に集計した。

③後発医薬品への対応状況（平成20年4月以降）

1) 後発医薬品についての説明を行った患者の割合

後発医薬品への変更可能な処方せんを持参した患者のうち、後発医薬品についての説明を行った患者の割合についてみると、「10%未満」(37.5%)が最も多く、次いで「10%以上～30%未満」(20.1%)、「30%以上～50%未満」(12.4%)であった。

図表 27 後発医薬品への変更可能な処方せんを持参した患者のうち、後発医薬品についての説明を行った患者の割合（薬局ベース）

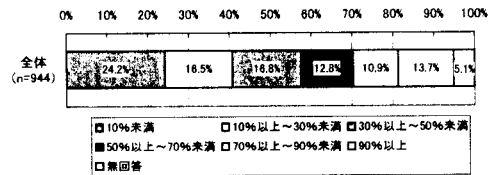


(注)「後発医薬品についての説明」とは、後発医薬品と先発医薬品とが同等であること（例えば、品質、安定性、生物学的同等性試験結果など）の説明に加え、患者の処方せんにおける変更前の薬剤料と変更後の薬剤料の差額等についての説明などを指す。

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

後発医薬品への変更可能な処方せんを持参し、薬局において後発医薬品についての説明を行った患者のうち、後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合についてみると、「10%未満」(24.2%)の薬局が最も多いが、他のいずれのカテゴリも10%程度から17%程度の間の回答割合があり、ばらつきがみられた。

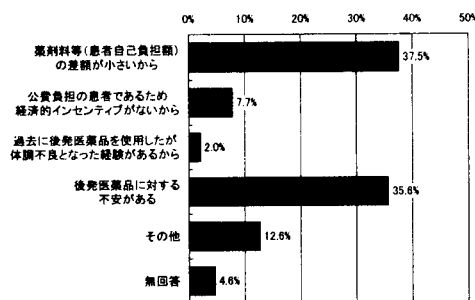
図表 28 後発医薬品への変更可能な処方せんを持参し、後発医薬品についての説明を行った患者のうち、後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合（薬局ベース）



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

薬局において後発医薬品についての説明を行ったにもかかわらず、患者が後発医薬品の使用を希望しなかった理由についてみると、「薬剤料等（患者自己負担額）の差額が小さいから」(37.5%)が最も多く、次いで「後発医薬品に対する不安がある」(35.6%)であった。

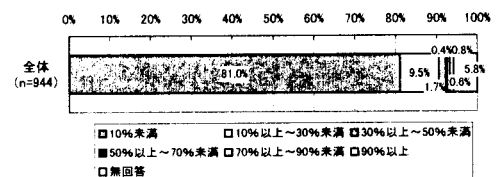
図表 29 後発医薬品についての説明を行ったにもかかわらず、患者が後発医薬品の使用を希望しなかった理由（薬局ベース、単数回答、n=944）



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

後発医薬品への変更調剤を行った患者のうち、2回目以降に後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合についてみると、「10%未満」(81.0%)が最も多かった。

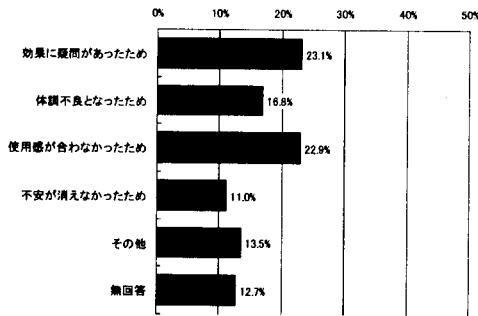
図表 30 後発医薬品への変更調剤を行った患者のうち2回目以降に後発医薬品の使用を希望しなかった患者の割合（薬局ベース）



5) 後発医薬品への変更調剤を行ったが、患者が2回目以降に後発医薬品の使用を希望しなかった理由

後発医薬品への変更調剤を行ったが、患者が2回目以降に後発医薬品の使用を希望しなかった理由についてみると、「使用した後発医薬品の効果に疑問があったため」(23.1%)が最も多く、次いで「使用した後発医薬品の使用感が合わなかったため」(22.9%)、「使用した後発医薬品により体調不良となったため」(16.8%)となった。

図表 31 2回目以降に後発医薬品の使用を希望しなかった理由
(薬局ベース、単数回答、n=944)

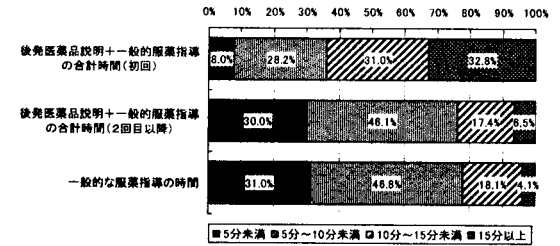


6) 患者1人に要する後発医薬品についての平均説明時間

患者1人に要する後発医薬品についての平均説明時間について、初回の患者における「後発医薬品説明+一般的な服薬指導時間」をみると、平均は10.9分(標準偏差 6.0、中央値 10.0)であった。

2回目以降の患者における「後発医薬品説明+一般的な服薬指導時間」をみると、平均は6.0分(標準偏差 3.8、中央値 5.0)であった。「一般的な服薬指導時間」の平均が5.8分(標準偏差 3.2、中央値 5.0)であることから、2回目以降の患者の場合、一般的な服薬指導と大きな差異はみられなかった。

図表 32 患者1人に要する平均説明時間の分布 (n=713)



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

図表 33 患者1人に要する平均説明時間 (n=713)

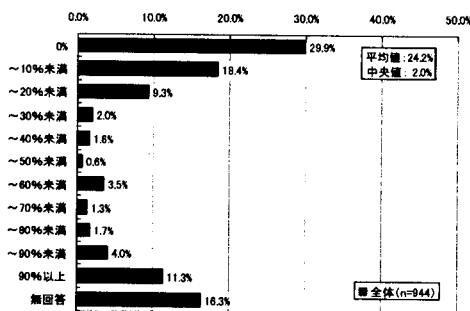
| | 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|------------------------------|------|------|------|
| 後発医薬品説明+一般的な服薬指導時間(初回)(分) | 10.9 | 6.0 | 10.0 |
| 後発医薬品説明+一般的な服薬指導時間(2回目以降)(分) | 6.0 | 3.8 | 5.0 |
| 一般的な服薬指導時間(分) | 5.8 | 3.2 | 5.0 |

(注)・すべての項目について回答があった施設を対象に集計した。
・「後発医薬品説明」：後発医薬品と先発医薬品とが同等であること(例えば、品質、安定性、生物学的同等性試験結果など)の説明に加え、患者の処方せんにおける変更前の薬剤料と変更後の薬剤料の差額等についての説明などを指す。

7) 平成20年12月以前に後発医薬品への変更調剤を行った患者のうち、医療機関が、薬局で変更した当該後発医薬品の銘柄処方に切り替えた患者数の割合(薬局ベース)

平成20年12月以前に後発医薬品への変更調剤を行った患者のうち、医療機関が、薬局で変更した当該後発医薬品の銘柄処方に切り替えた患者数の割合についてみると、「0%」(29.9%)が最も多く、次いで「10%未満」(18.4%)、「90%以上」(11.3%)であり、平均は24.2%(中央値 2.0%)であった。

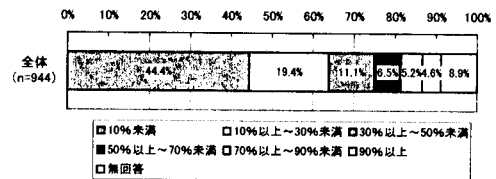
図表 34 平成20年12月以前に後発医薬品への変更調剤を行った患者のうち、医療機関が、薬局で変更した当該後発医薬品の銘柄処方に切り替えた患者数の割合(薬局ベース)



8) 在庫がなく後発医薬品に変更できなかった患者の割合

後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者のうち、当該後発医薬品の在庫がなく後発医薬品に変更できなかった患者の割合についてみると、「10%未満」(44.4%)が最も多かった。一方、「50%以上」という薬局を合計すると16.3%であった。

図表 35 後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者のうち、当該後発医薬品の在庫がなく後発医薬品に変更できなかった患者の割合(薬局ベース)



④医薬品の備蓄状況

1) 医薬品の備蓄品目数

備蓄医薬品の全品目数についてみると、平成19年12月時点では平均758.5品目であったが、平成20年12月時点では平均818.5品目となり、7.9%の増加率となった。中央値でも715.5品目から776.0品目となり、8.5%の増加率となった。

次に後発医薬品の備蓄品目数についてみると、平成19年12月時点では平均97.3品目であったが、平成20年12月時点では平均125.5品目となり、29.0%の増加率となった。中央値でも、68.5品目から100.0品目となり、46.0%の増加率となった。

したがって、後発医薬品の備蓄品目数は、医薬品全品目の備蓄品目数よりも増加率としては高いものの、平成20年12月時点における全品目に占める後発医薬品のシェア（図表36（B）／（A））は、平均値15.3%、中央値12.9%となっており、依然として低い結果となっている。

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

図表 36 備蓄医薬品品目数の変化 (n=600)

| 項目 | 平均値 | 平成19年12月 | 平成20年12月 | 増加率 |
|------------------------------|-------|----------|----------|-------|
| | | 標準偏差 | 中央値 | |
| 医薬品全品目数(A) | 758.5 | 715.5 | 818.5 | 7.9% |
| | 385.7 | 376.0 | 397.7 | |
| | 715.5 | 776.0 | 776.0 | 8.5% |
| うち、後発医薬品の品目数(B) | 97.3 | 68.5 | 125.5 | 29.0% |
| | 113.6 | 68.5 | 99.0 | |
| | 68.5 | 100.0 | 100.0 | 46.0% |
| うち、複数銘柄の後発医薬品を備えている先発医薬品の品目数 | 11.0 | | 11.0 | |
| | 17.1 | | 17.1 | |
| | 5.0 | | 5.0 | |
| (B)／(A) | 12.8% | | 15.3% | |
| | 9.6% | | 12.9% | |

(注)・すべての項目について回答があった施設を対象に集計した。
 ・「うち、複数銘柄の後発医薬品を備えている先発医薬品の品目数」とは、薬局で1つの銘柄の後発医薬品について複数銘柄の後発医薬品を備えている場合（薬局で後発医薬品を選択できる場合）に、それを先発医薬品の銘柄数に換算した場合の品目数を意味する。



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

2) 同じ剤形の後発医薬品が薬価収載されていない先発医薬品の備蓄品目数

同じ剤形の後発医薬品が薬価収載されていない先発医薬品の備蓄品目数についてみると、「先発医薬品がOD錠」の場合の平均は3.9品目（標準偏差6.2、中央値2.0）、「OD錠以外」の場合の平均は87.5品目（標準偏差168.8、中央値3.0）であった。

図表 37 同じ剤形の後発医薬品が薬価収載されていない

先発医薬品の備蓄品目数

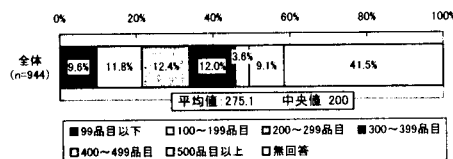
| 項目 | 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|-------------------|------|-------|-----|
| 先発医薬品がOD錠 (n=613) | 3.9 | 6.2 | 2.0 |
| OD錠以外 (n=488) | 87.5 | 168.8 | 3.0 |

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

在庫がなく後発医薬品に変更できないケースがないようにするために必要な後発医薬品の備蓄品目数についてみると、「200～299品目」(12.4%)が最も多く、次いで「300～399品目」(12.0%)、「100～199品目」(11.8%)で、平均値は275.1品目（中央値200.0）であった。

なお、ここでは「無回答」が41.5%と多かったことに留意する必要がある。

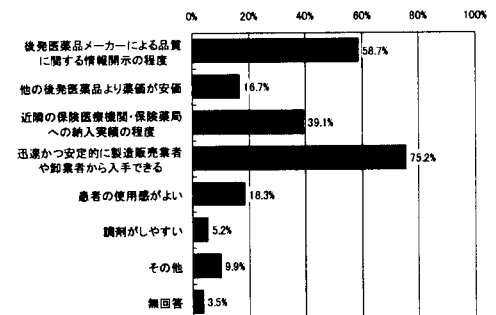
図表 38 在庫がなく後発医薬品に変更できないケースがないようにするために必要な後発医薬品の備蓄品目数



⑤後発医薬品への変更を進めるための要件

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

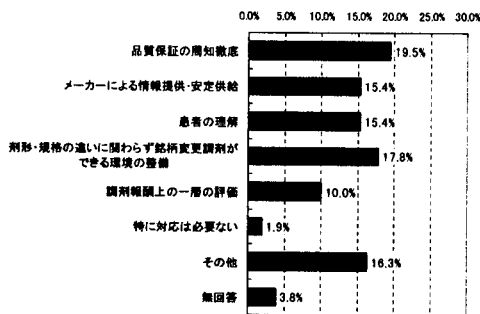
図表 39 採用している後発医薬品を選択した理由 (複数回答、n=944)



処方せんの「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がなかったが、後発医薬品に変更しなかったケースについて、今後薬局の立場として後発医薬品への変更を進めるための最大の要件をたずねた。

この結果、「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」(19.5%)が最も多く、次いで「剤形・規格の違いに関わらず銘柄変更調剤ができる環境の整備」(17.8%)、「後発医薬品メーカーによる情報提供や安定供給体制の確保」(後発医薬品に対する患者の理解) (15.4%)であった。

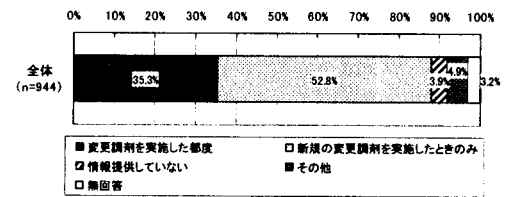
図表 40 処方せんの「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がなかったが、変更しなかった場合について、薬局の立場として後発医薬品への変更を進めるための最大の要件 (単数回答、n=944)



⑥医療機関との連携

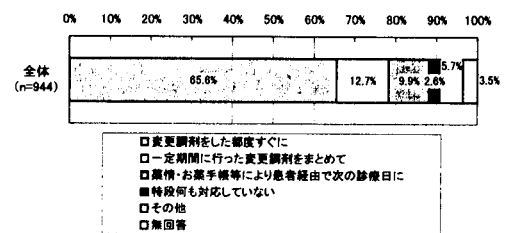
後発医薬品への変更調剤に係る医療機関(医師)への情報提供の頻度についてみると、「新規の変更調剤を実施したときのみ」(52.8%)が最も多く、次いで「変更調剤を実施した都度」(35.3%)であった。

図表 41 後発医薬品への変更調剤に係る医療機関(医師)への情報提供の頻度



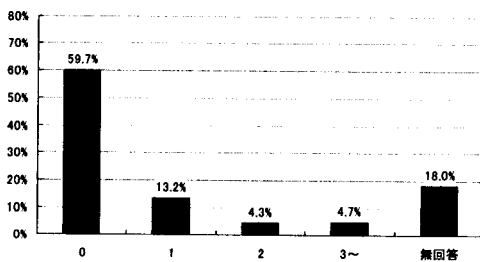
後発医薬品への変更調剤に係る医療機関(医師)への情報提供のタイミングについてみると、「変更調剤をした都度すぐに」(65.6%)が最も多く、次いで「一定期間に行なった変更調剤をまとめて」(12.7%)、「薬情・お薬手帳等により患者経由で次の診療日に」(9.9%)であった。

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



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

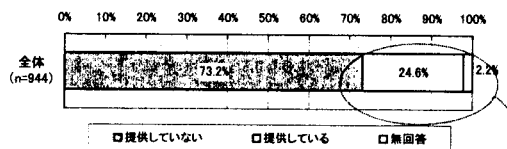
図表 43 後発医薬品への変更調剤について情報提供不要の取り決めを行っている医療機関数 (n=944)



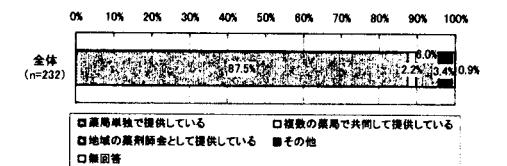
各薬局で採用している後発医薬品のリストの近隣医療機関(医師)への提供状況についてみると、「提供していない」が73.2%、「提供している」が24.6%であった。

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

図表 44 後発医薬品のリストの近隣医療機関(医師)への提供状況



図表 45 後発医薬品のリストの近隣医療機関(医師)への提供方法

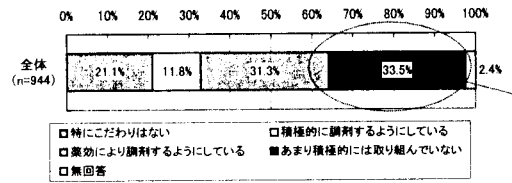


⑦後発医薬品の使用に関する考え方

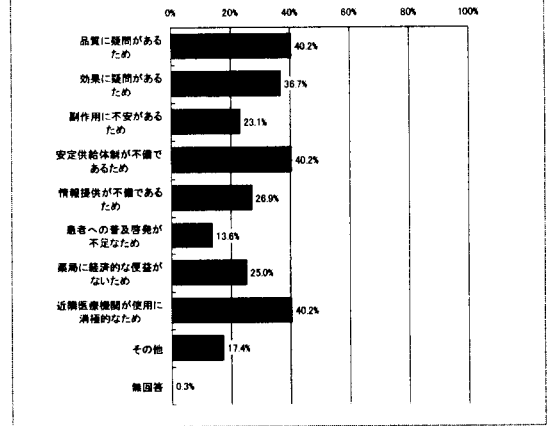
後発医薬品の調剤に関する考え方についてみると、後発医薬品の説明・調剤には「あまり積極的に取り組んでいない」(33.5%)が最も多く、次いで「薬効により調剤するようにしている」(31.3%)、「特にこだわりはない」(21.1%)であった。

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

図表 46 後発医薬品調剤に関する考え方

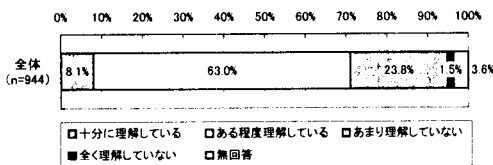


図表 47 後発医薬品の説明・調剤にあまり積極的に取り組まない理由 (複数回答、n=316)



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

図表 48 後発医薬品の品質保証の方法についての理解状況



⑧後発医薬品に変更して調剤した処方せんに係る薬剤料の状況

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

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

この結果、記載銘柄により調剤した場合の薬剤料に占める、実際に調剤した薬剤料の割合は、平均77.2%(中央値71.4)であった。

図表 49 12/8~14に後発医薬品に変更して調剤された処方せん(7,076枚)の状況

| | 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|---|-------|--------|-------|
| 記載銘柄により調剤した場合の薬剤料(A)(点) | 754.5 | 1071.9 | 392.0 |
| 実際に調剤した場合の薬剤料(B)(点) | 582.2 | 878.3 | 280.0 |
| 記載銘柄により調剤した場合の薬剤料に占める、実際に調剤した薬剤料の割合(B/A)(%) | 77.2 | | 71.4 |

次に、患者一部負担金割合別にみると、後発医薬品に変更して調剤された処方せんの平均薬剤料は、「記載銘柄により調剤した場合の薬剤料」が、1割負担で941.7点、3割負担で700.0点であった。一方、「実際に調剤した薬剤料」は、1割負担で752.4点、3割負担で522.8点であった。

この結果、記載銘柄により調剤した場合の薬剤料に占める、実際に調剤した薬剤料の割合は、1割負担で79.9%、3割負担で74.7%であった。

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

| | 全体 | 患者一部負担金割合 | | | | |
|---|-------|-----------|-------|-------|-------|-------|
| | | 0割 | 1割 | 2割 | 3割 | その他 |
| 処方せん枚数(枚) | 7,076 | 404 | 1,944 | 206 | 4,506 | 10 |
| 記載銘柄により調剤した場合の薬剤料(A)(点) | 754.5 | 740.0 | 941.7 | 241.1 | 700.0 | 176.1 |
| 実際に調剤した場合の薬剤料(B)(点) | 582.2 | 637.6 | 752.4 | 191.2 | 522.8 | 119.8 |
| 記載銘柄により調剤した場合の薬剤料に占める、実際に調剤した薬剤料の割合(B/A)(%) | 77.2 | 86.2 | 79.9 | 79.3 | 74.7 | 68.0 |

(注) 患者一部負担金割合の「全体」には、患者一部負担金割合が不明だった処方せん6枚が含まれる。

⑨後発医薬品の使用にあたっての問題点・課題等

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

1) 後発医薬品の供給体制

薬局の在庫・供給体制

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

後発医薬品メーカーの供給体制

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

2) 後発医薬品の品質と表示

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

44

- 1割負担の患者は、変更後の負担金の差が小さく、後発への変更を希望されることが多いが、残りの9割が税金や他の人の保険金で賄われていることをご理解されている方は、後発品を希望されることがある。医療保険の仕組みについて国民に知っていただき、医療保険のお金を皆が大切に使うという啓発も大切だと感じている。
- 先発品と効果が違ったり、後発品に変更後副作用や体調に変化があった事例が公になかなか出て来ない。CMなどの影響で「同等」＝「同じ」「同じ薬」で安い薬というイメージが出来過ぎている。
- 患者の待ち時間をいかに短くして、迅速に正確に投薬するかという課題において、ジェネリック医薬品への変更に向けて窓口で説明する時間は大変なネックになっている。

5) 後発医薬品を使用する際の責任所在

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

6) 後発医薬品を使用するメリット

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

7) 後発医薬品を促進するための理念と責務

- 小児への後発品の使用には、問題があると思う。後発品メーカーからデータを取り寄せてもらっても、成人のみ使用歴があり、小児に対する臨床データがないものが多いと思

46

い。

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

3) 後発医薬品処方における薬局と医師

処方せんを通じた意思疎通

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

薬局の観望

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

4) 後発医薬品についての広報と説明

- 「あなたのお薬代が安くなる」という説明では、「良い物は高くても良い」と思っている人が多いので、広報を通じて、「今の医療保険制度が崩壊するんですよ」という全体的な説明をして欲しい。

う。医薬品全般にこの制度を適応するのではなく、例外品目、例外となる診療科目等があっても良いのではないかと。

- 「保険医療への協力」という話をして理解が得られるのは、比較的若年層の患者に限られる。高齢者の方では窓口での負担が1割ということもあり、経済的インセンティブも働きにくいので、ジェネリックに対する理解に乏しい（説明しても）。あるいは理解されてもブランド志向が強いために変更しないことが多い。
- 先発品のみを患者が選択する場合は、何か負担をするという形にしないと、すべての患者へ広めることは難しいと思う。
- 当薬局は主に高齢者を対象としているため、後発品への変更を行うと、介護者が理解していても、本人は混乱が生じる。そこで当薬局では、病院と協力して後発医薬品の選定を行っている。

45

47