

# 後発医薬品の使用促進策の 影響及び実施状況調査 報告書(案) <結果概要>

# 調査の概要①

## 1 調査の目的

- 平成28年度診療報酬改定で実施された後発医薬品の使用促進策により、保険薬局における一般名処方に記載された処方せんの受付状況、後発医薬品の調剤状況や備蓄状況、保険医療機関における一般名処方の実施状況、後発医薬品の使用状況や医師の処方などがどのように変化したかを調査するとともに、医師、薬剤師及び患者の後発医薬品に対する意識について調査を行い、診療報酬改定の結果検証を行うことを目的とする。

## 2 調査の対象及び調査方法

### (1) 施設調査

全国の施設の中から無作為に抽出した保険薬局1,500施設、診療所1,500施設、病院1,000施設に対し、平成28年10月に調査票を配布。

### (2) 医師調査

調査対象となった病院に勤務し、外来診療を担当する、診療科の異なる2名の医師を調査対象とし、病院を通じて調査票を配布。

### (3) 患者調査

#### ① 郵送調査

調査対象となった保険薬局において、調査期間中に来局した患者(1施設につき最大2名)を調査対象とし、平成28年10月に対象施設を通じて調査票を配布し、患者から郵送により直接回収。

#### ② インターネット調査

直近1か月間に、保険薬局に処方せんを持って来局した患者1,000人程度を調査対象とし、インターネットを用いた調査を実施。

## 調査の概要②

### 3 回収の状況

- 保険薬局調査の有効回答数は704件、有効回答率は46.9%であった。
- 診療所調査の有効回答数(施設数)は604件、有効回答率は40.3%であった。
- 病院調査の有効回答数(施設数)は306件、有効回答率は30.6%であった。また、医師調査の有効回答数は478人であった。
- 患者調査の有効回答数は、郵送調査は1,016件、WEB調査が1,040件であった。

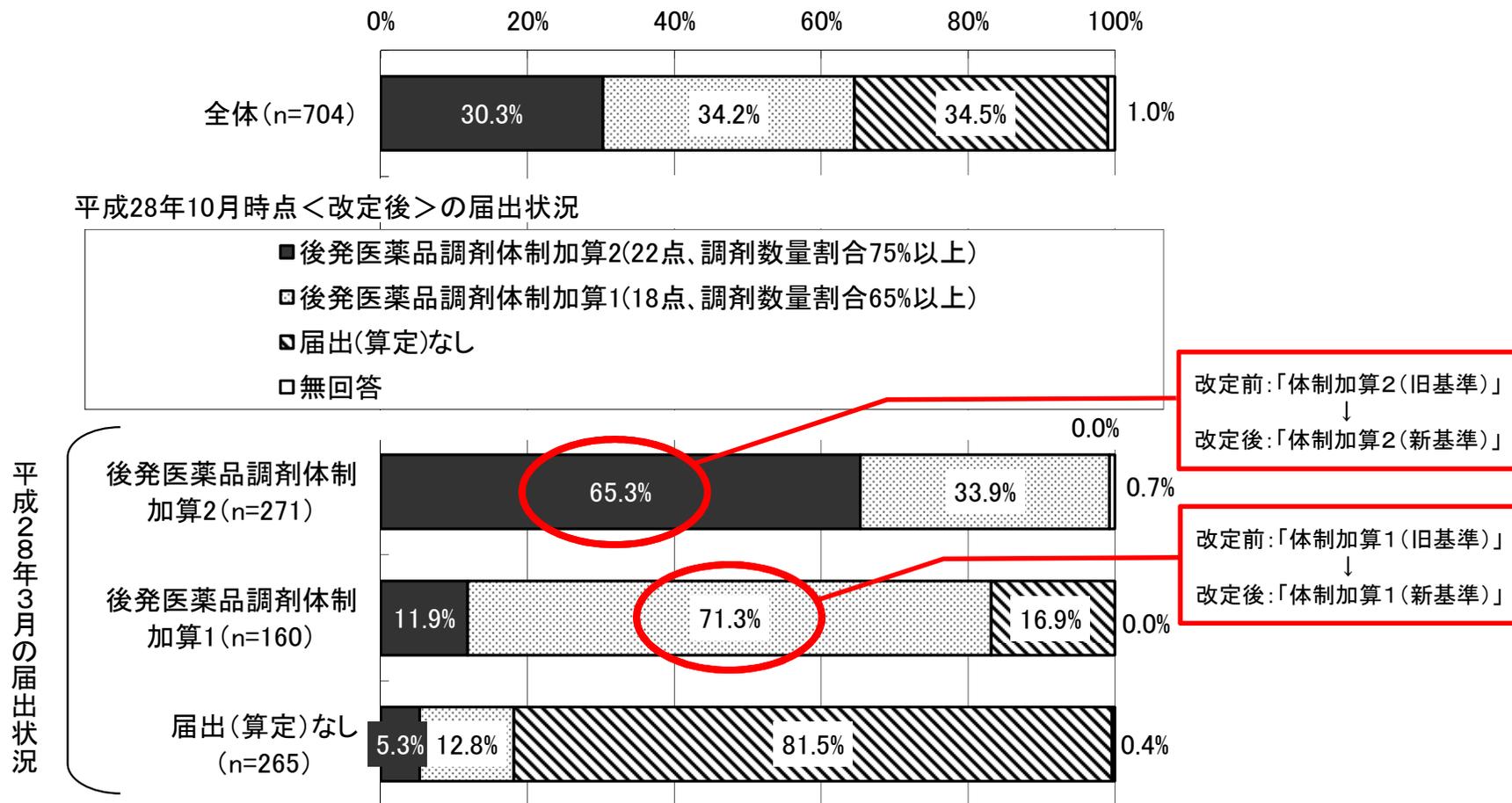
| 調査対象      | 施設数   | 有効回答数    | 有効回答率<br>(前年比) |
|-----------|-------|----------|----------------|
| 保険薬局      | 1,500 | 704(施設)  | 46.9%(±0.0%)   |
| 診療所       | 1,500 | 604(施設)  | 40.3%(-0.4%)   |
| 病院        | 1,000 | 489(施設)  | 30.6%(-2.0%)   |
| 医師        | —     | 478(人)   | —              |
| 患者(郵送調査)  | —     | 1,016(人) | —              |
| 患者(WEB調査) | —     | 1,040(人) | —              |

# 施設調査(保険薬局)の結果①

＜後発医薬品調剤体制加算の算定状況＞(報告書p21)

平成28年10月時点の「後発医薬品調剤体制加算」の算定状況について、「後発医薬品調剤体制加算2(22点)」が30.3%、「後発医薬品調剤体制加算1(18点)」が34.2%、「届出(算定)なし」が34.5%であった。

図表 24 平成28年10月時点の後発医薬品調剤体制加算の算定状況(平成28年3月の届出状況別)



# 施設調査(保険薬局)の結果②

＜取り扱い処方せんの品目数＞(報告書p25)

1週間の取り扱い処方せんに記載された医薬品450,469品目のうち、一般名で処方された医薬品の割合は31.1%であり、昨年度の24.8%より増加した。また、後発医薬品名で処方され、変更不可となっている医薬品の割合は1.0%であり、昨年度の2.2%より減少した。

図表30 1週間の取り扱い処方せんに記載された医薬品の品目数と対応状況別品目数  
(591施設、総処方せん175,274枚に記載された450,469品目数)

|  | (今回調査)  |        | (参考)   |
|--|---------|--------|--------|
|  | 品目数     | 割合     | 前回調査   |
| ①一般名で処方された医薬品の品目数  | 140,055 | 31.1%  | 24.8%  |
| ②後発医薬品を選択した医薬品の品目数   | 108,364 | 24.1%  | 18.1%  |
| ③先発医薬品(準先発品を含む)を選択した医薬品の品目数                                  | 31,691  | 7.0%   | 6.7%   |
| ④先発医薬品(準先発品)名で処方された医薬品の品目数                                   | 229,019 | 50.8%  | 56.2%  |
| ⑤「変更不可」となっていない医薬品の品目数  | 184,142 | 40.9%  | 44.4%  |
| ⑥先発医薬品を後発医薬品に変更した医薬品の品目数                                     | 42,288  | 9.4%   | 8.1%   |
| ⑦先発医薬品を調剤した医薬品の品目数   | 141,854 | 31.5%  | 36.2%  |
| ⑧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の品目数                    | 68,499  | 15.2%  | 15.9%  |
| ⑨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の品目数                   | 6,707   | 1.5%   | 1.0%   |
| ⑩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の品目数(過去に確認済みの場合を含む)           | 36,184  | 8.0%   | 12.3%  |
| ⑪後発医薬品名で処方された医薬品の品目数   | 63,030  | 14.0%  | 13.8%  |
| ⑫「変更不可」となっている医薬品の品目数   | 4,429   | 1.0%   | 2.2%   |
| 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の品目数 | 18,365  | 4.1%   | 5.2%   |
| ⑭処方せんに記載された医薬品の品目数の合計  | 450,469 | 100.0% | 100.0% |

(注)・平成28年10月16日(日)～10月22日(土)に取り扱った処方せん枚数及び品目数内訳について回答があった591施設を集計対象とした。

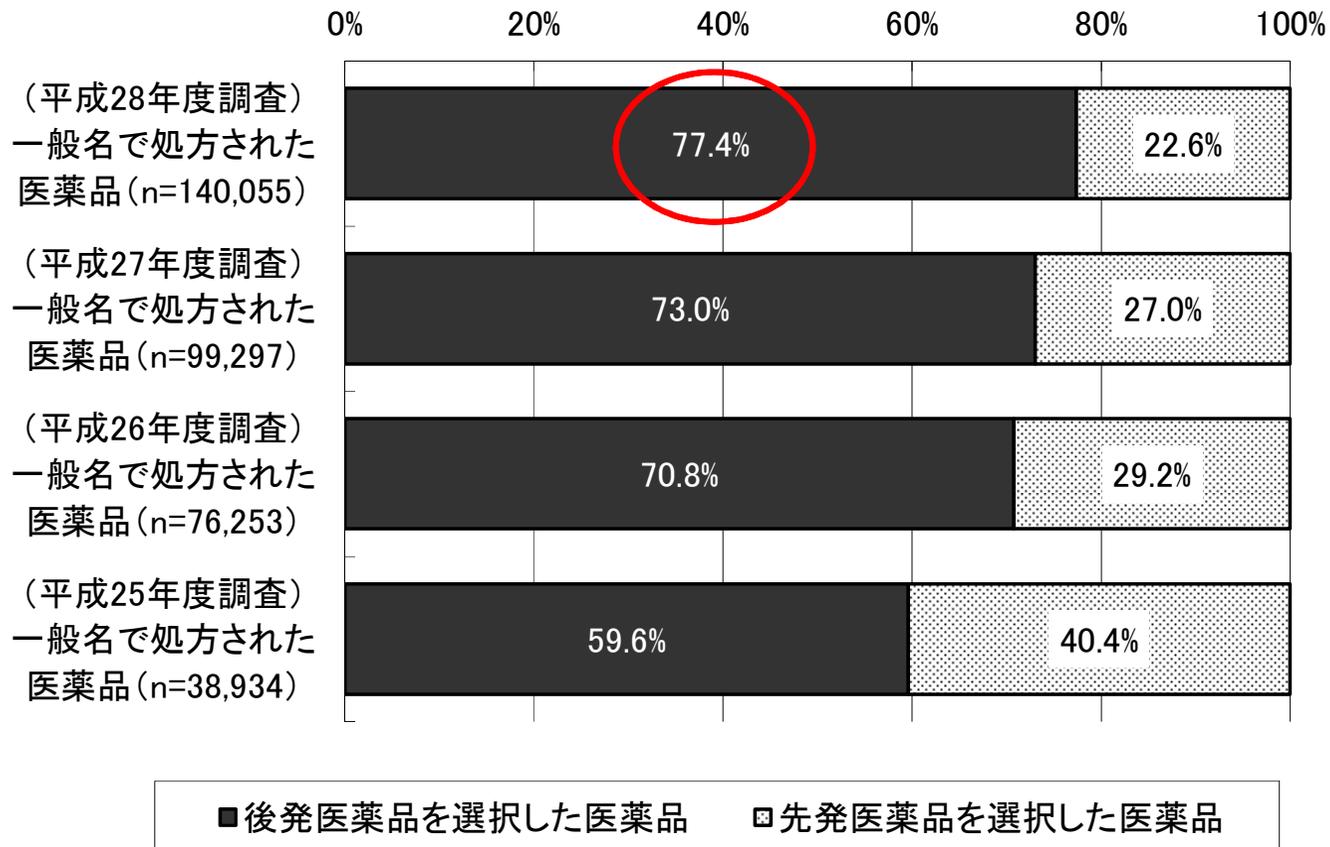
・前回調査分は平成27年7月24日(金)～7月30日(木)を調査期間とし、581施設、総処方せん169,699枚に記載された400,081品目数の内訳。

# 施設調査(保険薬局)の結果③

＜一般名で処方された医薬品における後発医薬品の調剤状況＞(報告書p27)

一般名で処方された医薬品において後発医薬品を調剤した割合は77.4%であり、昨年度の73.0%から増加した。

図表 32 一般名で処方された医薬品における、後発医薬品の調剤状況



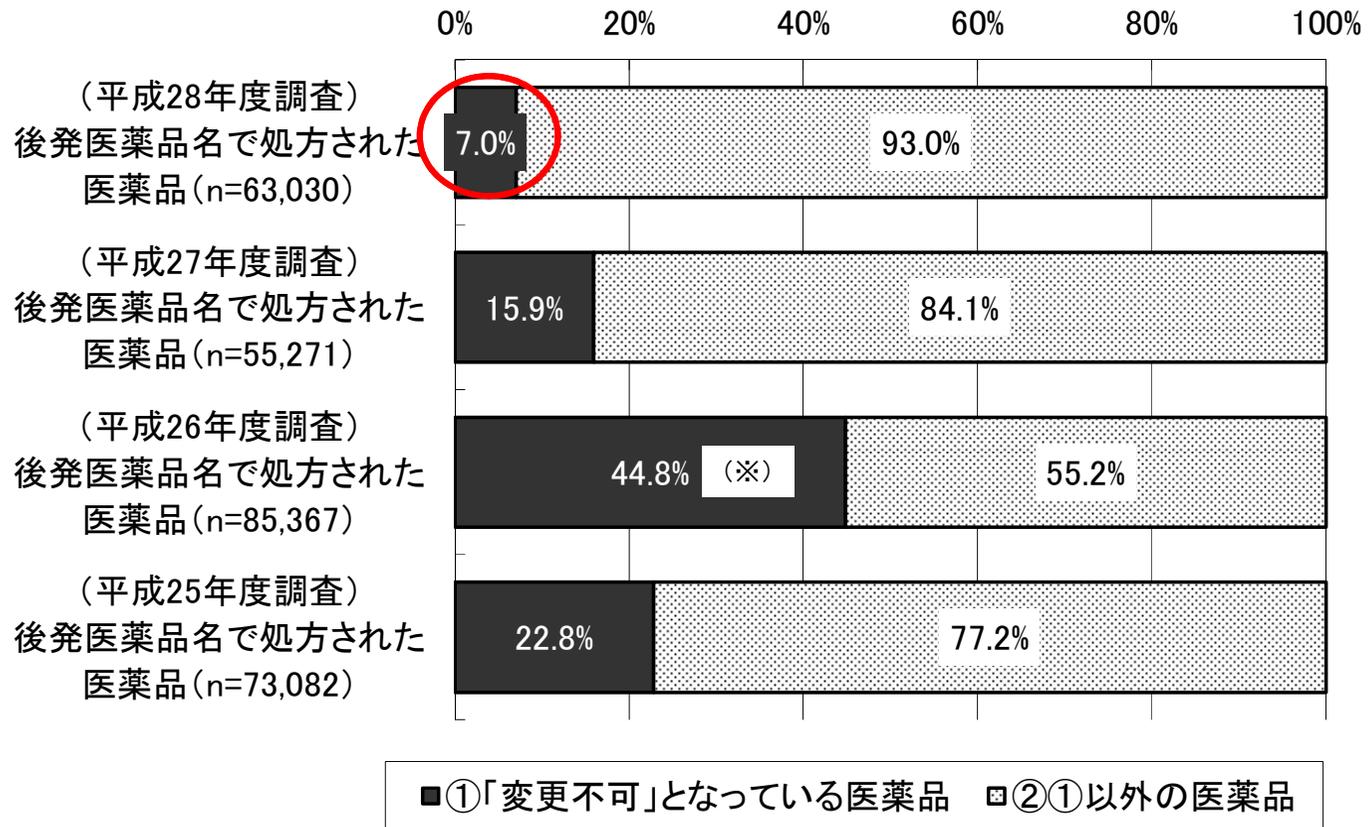
(注)「先発医薬品」には、準先発品も含まれる。

# 施設調査(保険薬局)の結果④

＜後発医薬品名で処方された医薬品における「変更不可」の状況＞（報告書p30）

後発医薬品名で処方された医薬品における「変更不可」の割合は7.0%であり、昨年度の15.9%から減少した。

図表 37 後発医薬品名で処方された医薬品における「変更不可」の状況



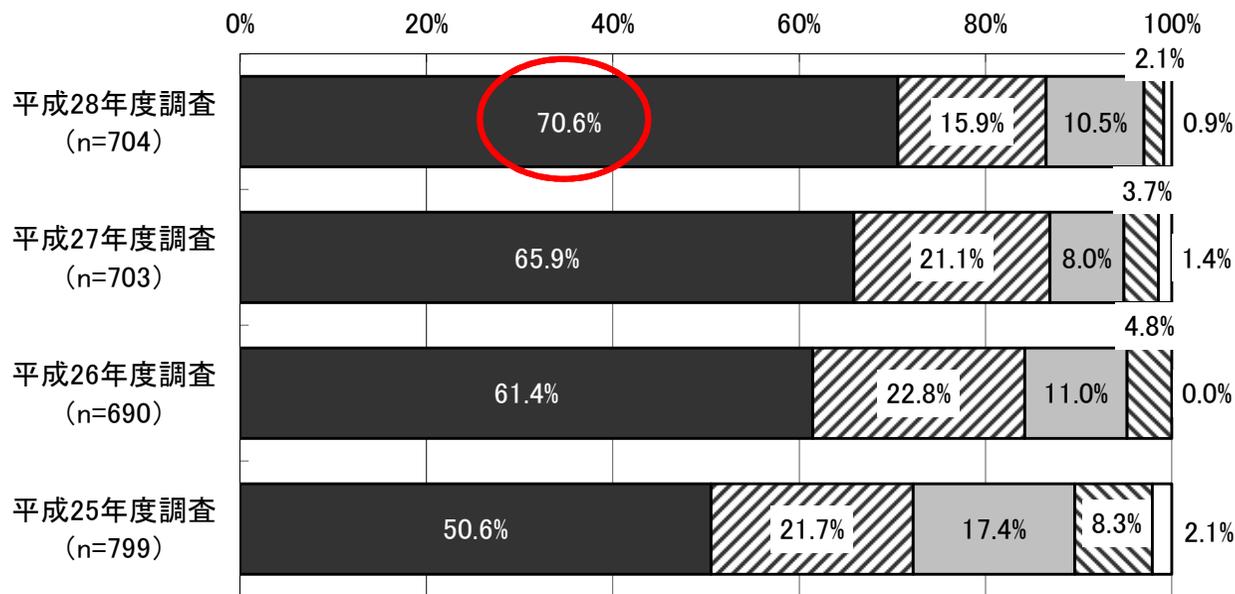
(※)平成26年度調査については、「変更不可」の割合が90%を超える薬局が36施設あり、施設数は26年度調査と27年度調査でほぼ変わらないものの、26年度調査は一部の薬局において取り扱う品目数が過度に多かったことにより、結果として銘柄指定の割合が多くなったもの。

# 施設調査(保険薬局)の結果⑤

＜後発医薬品の調剤に関する考え①＞(報告書p39)

後発医薬品の調剤に関する考えとして、「全般的に積極的に取り組んでいる」が70.6%であり、昨年度の65.9%より増加していた。また、「積極的に取り組んでいない」が2.1%であり、昨年度の3.7%より減少していた。

図表 48 後発医薬品の調剤に関する考え



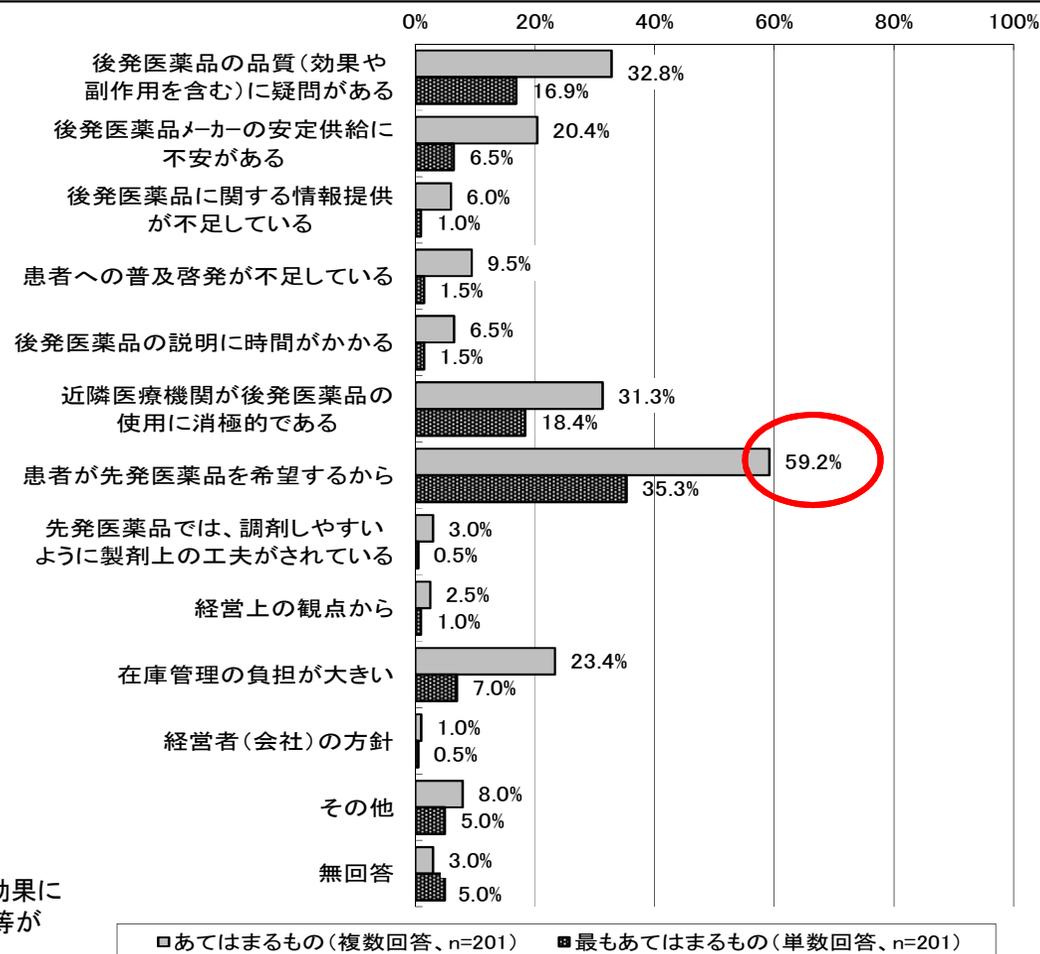
- 全般的に、積極的に後発医薬品の説明をして調剤するように取り組んでいる
- ▨薬の種類によって、後発医薬品の説明をして調剤するように取り組んでいる
- ▣患者によって、後発医薬品の説明をして調剤するように取り組んでいる
- ▩後発医薬品の説明・調剤に積極的には取り組んでいない
- 無回答

# 施設調査(保険薬局)の結果⑥

＜後発医薬品の調剤に関する考え②＞(報告書p41)

後発医薬品をあまり積極的には調剤しない場合の理由として、「患者が先発医薬品を希望するから」が59.2%で最も多く、次いで「後発医薬品の品質(効果や副作用を含む)に疑問がある」(32.8%)、「近隣医療機関が後発医薬品の使用に消極的である」(31.3%)であった。

図表 51 あまり積極的には調剤しない場合の理由  
(「全般的に、後発医薬品の説明をして、調剤するように取り組んでいる」と回答した薬局以外の薬局)



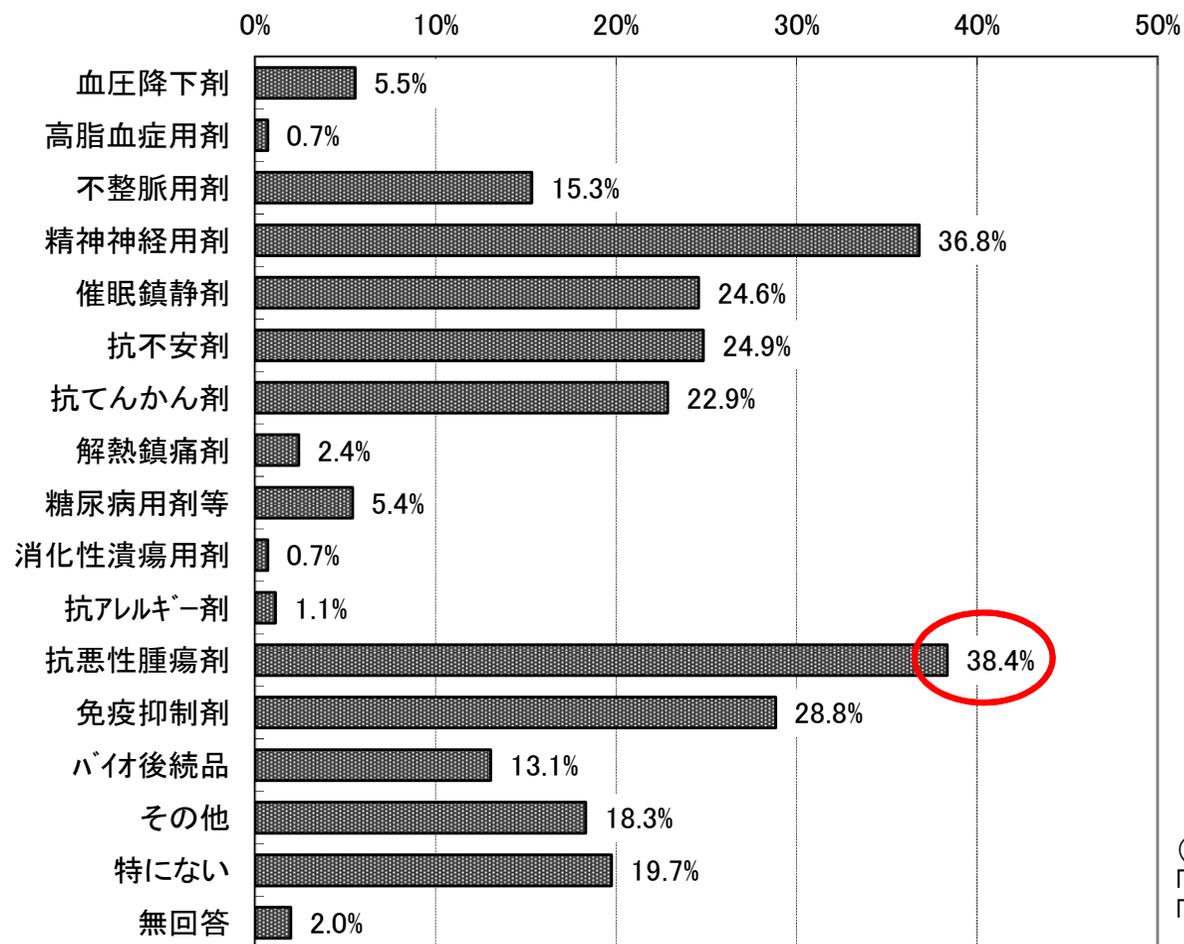
(注)「その他」の内容として、「変更不可の処方せん」、「外用薬は基剤で効果に大きく差がある」、「効果の出方が患者により異なる」、「薬価差が少ない」等が挙げられた。

# 施設調査(保険薬局)の結果⑦

＜後発医薬品の調剤に関する考え③＞(報告書p45)

後発医薬品を積極的に調剤していない医薬品の種類として、「抗悪性腫瘍剤」が38.4%で最も多く、次いで「精神神経用剤」が36.8%であった。

図表 55 後発医薬品を積極的にには調剤していない・調剤しにくい医薬品の種類(複数回答、n=704)



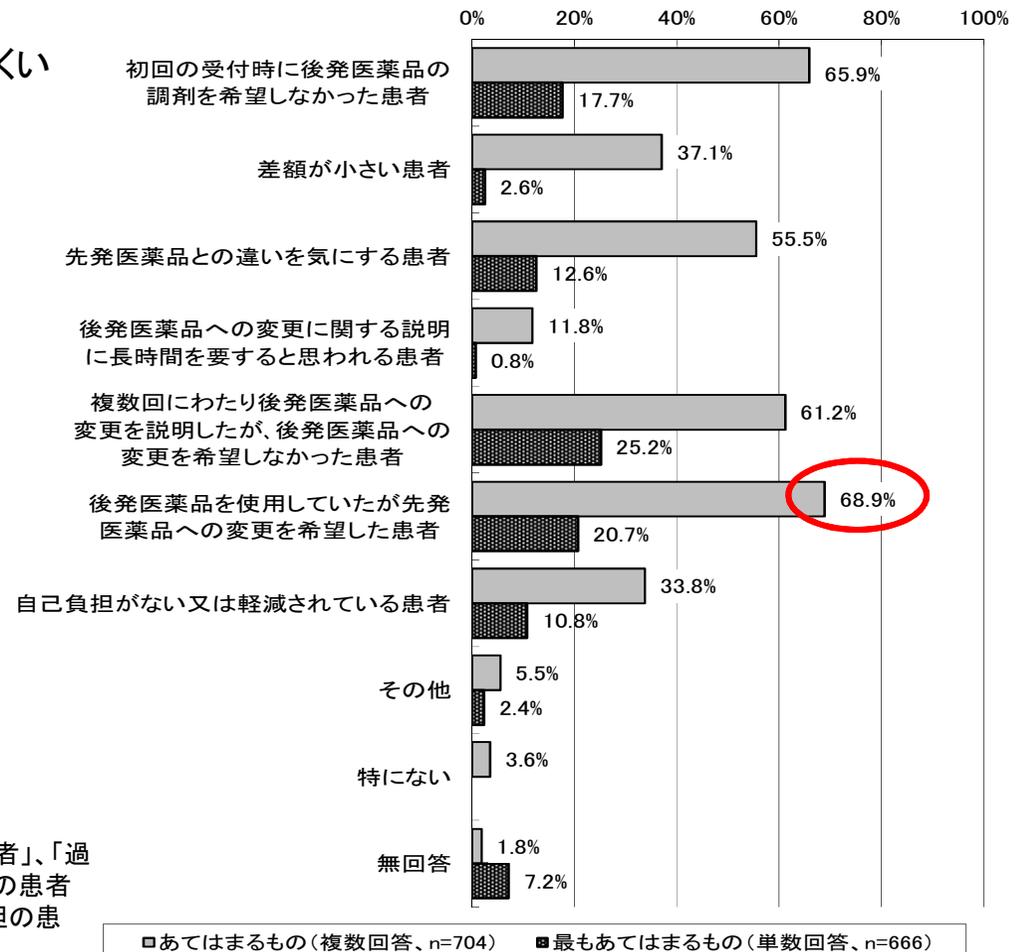
(注)「その他」の内容として、「外用剤」、「貼付剤」、「軟膏」、「抗生剤」、「小児用の薬」、「抗血小板薬」、「点眼薬」、「適応症が異なる薬」等が挙げられた。

# 施設調査(保険薬局)の結果⑧

＜後発医薬品の調剤に関する考え④＞(報告書p47)

後発医薬品を積極的に調剤していない患者の特徴を尋ねたところ、「後発医薬品を使用していたが先発医薬品への変更を希望した」が68.9%で最も多く、次いで「初回の受付時に後発医薬品を希望しなかった」が65.9%、「複数回にわたり後発医薬品への変更を説明したが、後発医薬品を希望しなかった」が61.2%であった。

図表 58 後発医薬品を積極的に調剤していない・調剤しにくい患者の特徴



(注)「その他」の内容として、「医師より先発医薬品でもらうよう指示を受けている患者」、「過去に後発医薬品で副作用の経験をした患者」、「高齢者、認知症の患者」、「精神科の患者(変化に対して不安が強い)」、「理由なしに先発医薬品にこだわる患者」、「公費負担の患者」、「アレルギー体質の患者」等が挙げられた。

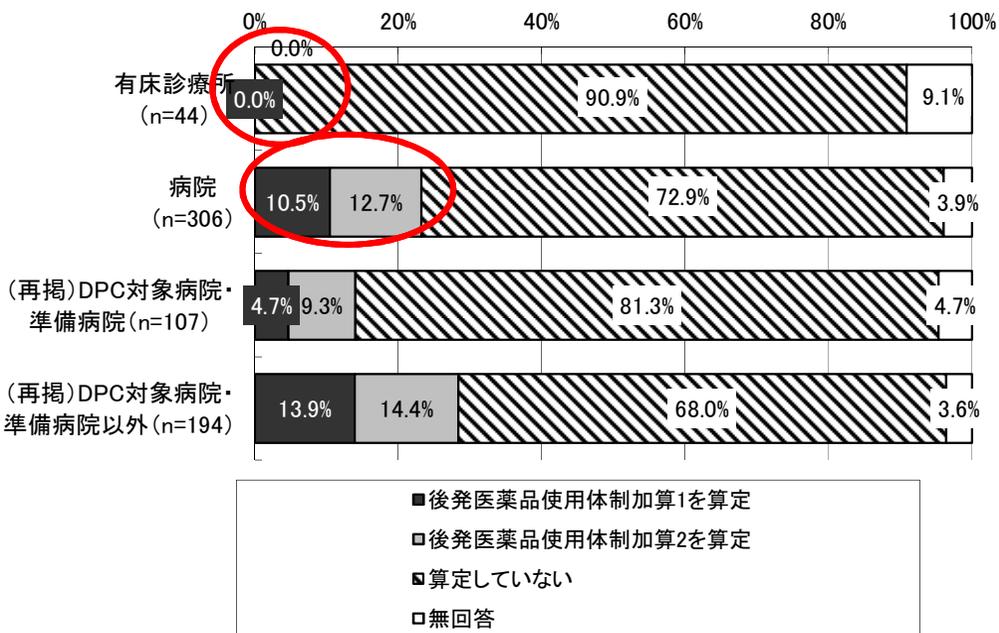
# 施設調査(医療機関)の結果①

＜後発医薬品使用体制加算の状況＞（報告書p79）

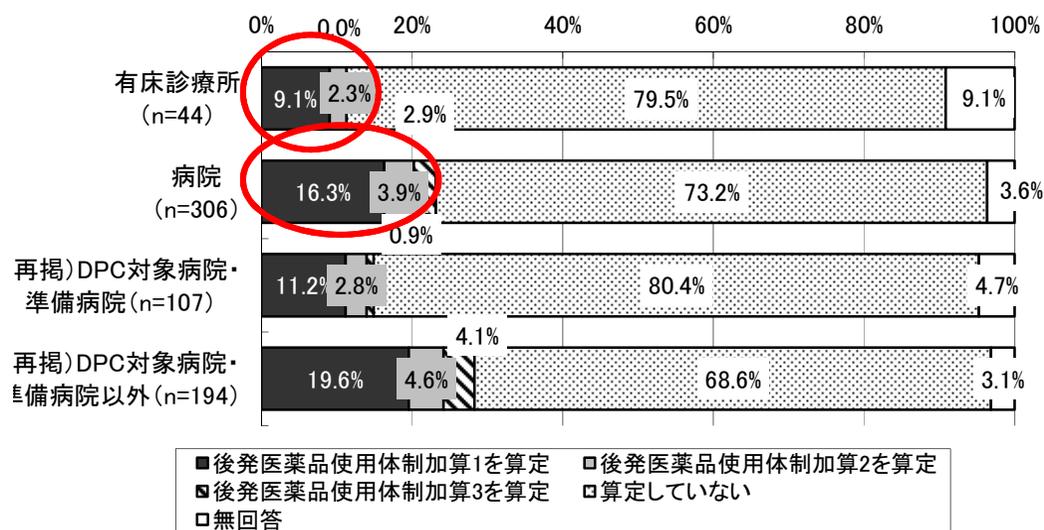
平成27年10月1日(平成28年度診療報酬改定前)における「後発医薬品使用体制加算」の算定状況は、有床診療所で0%、病院で23.2%(加算1:10.5%、加算2:12.7%)であった。

平成28年10月1日(平成28年度診療報酬改定後)における「後発医薬品使用体制加算」の算定状況は、有床診療所で11.4%(加算1:9.1%、加算2:2.3%、加算3:0%)、病院で23.1%(加算1:16.3%、加算2:3.9%、加算3:2.9%)であった。

図表 108 後発医薬品使用体制加算の算定状況  
(平成27年10月1日)



図表 109 後発医薬品使用体制加算の算定状況  
(平成28年10月1日)

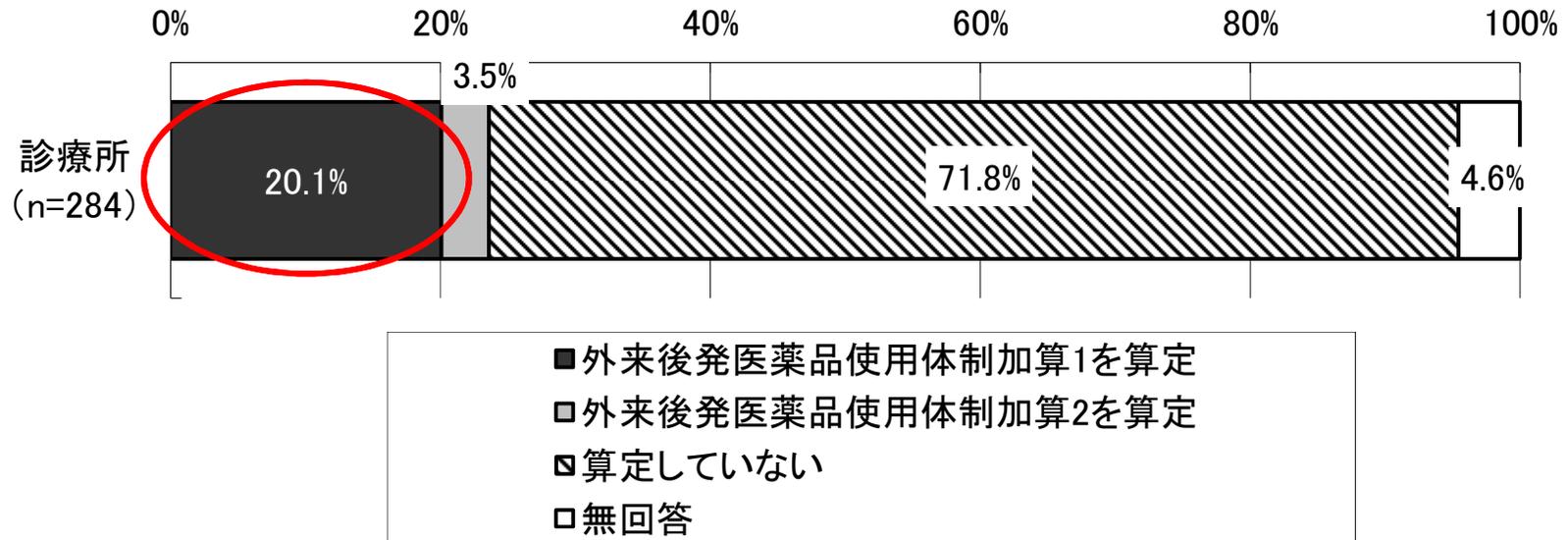


# 施設調査(医療機関)の結果②

＜外来後発医薬品使用体制加算の状況＞（報告書p80）

院内処方を行っている診療所における「外来後発医薬品使用体制加算」の算定状況は、「外来後発医薬品使用体制加算1」が20.1%、「外来後発医薬品使用体制加算2」が3.5%、「算定していない」が71.8%であった。

図表 110 外来後発医薬品使用体制加算の算定状況  
(院内処方を行っている診療所、平成28年10月1日)

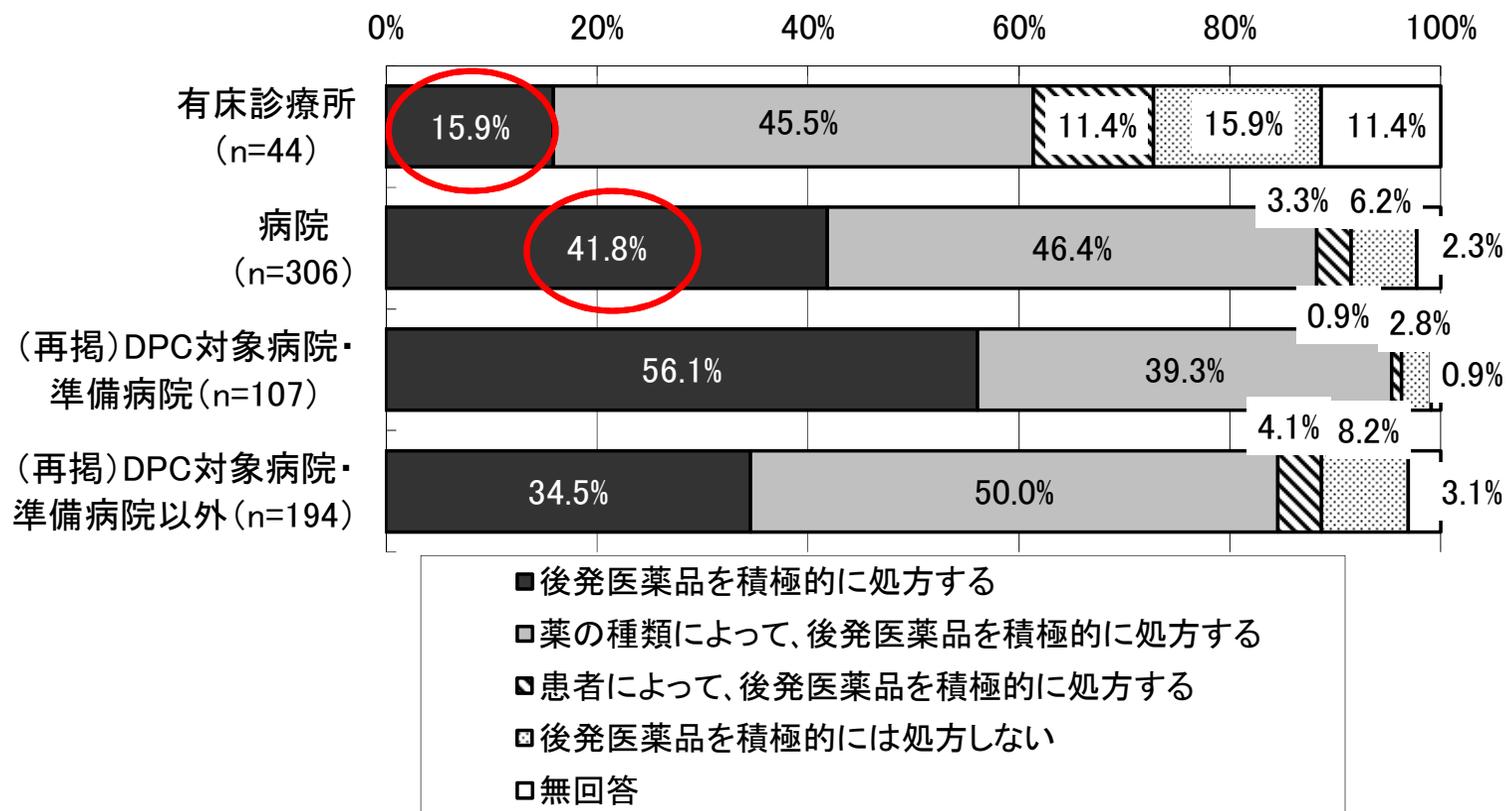


# 施設調査(医療機関)の結果③

＜入院患者に対する後発医薬品の使用状況＞（報告書p82）

入院患者に対する後発医薬品の使用状況について、「積極的に処方する」が有床診療所で15.9%、病院で41.8%であった。

図表 113 入院患者に対する後発医薬品の使用状況



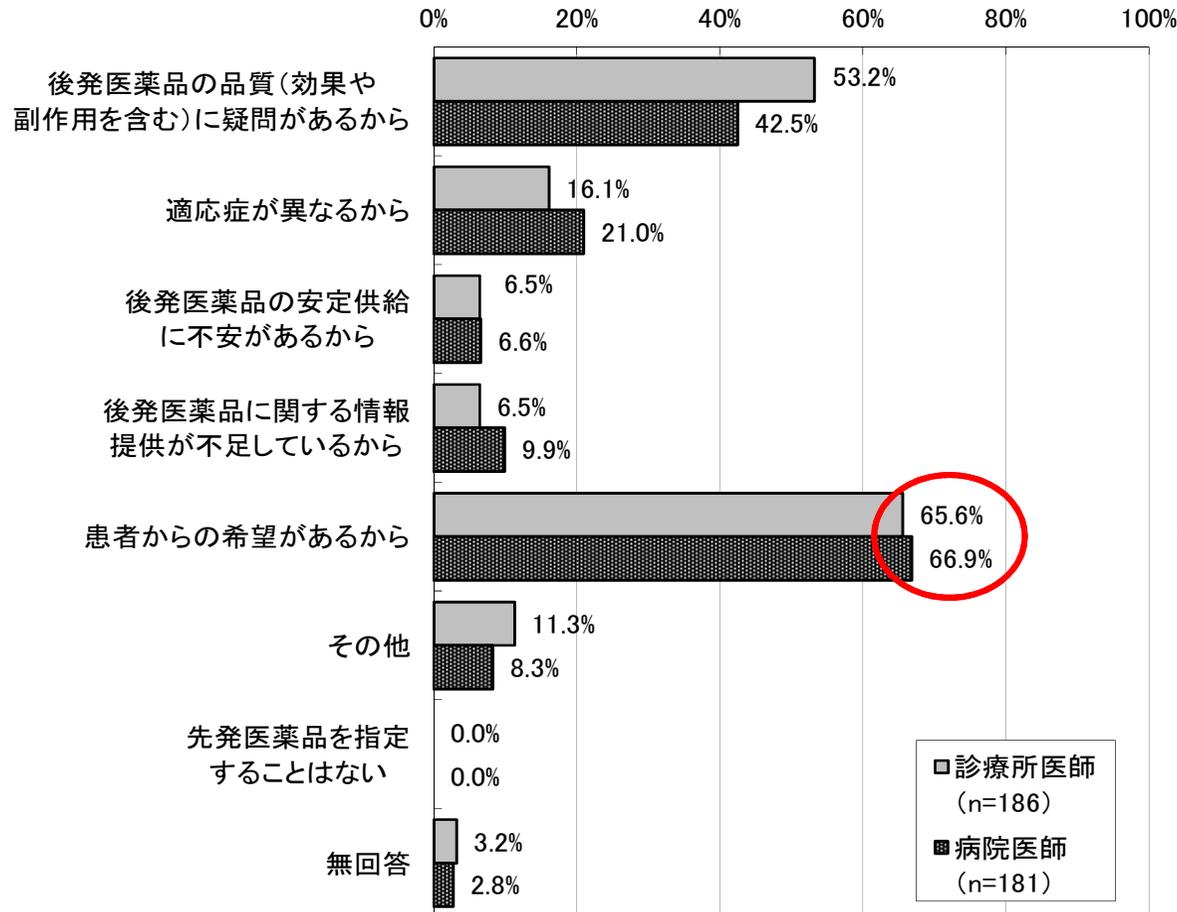
# 施設調査(医療機関)の結果④

＜先発医薬品の銘柄指定＞(報告書p101)

先発医薬品の銘柄を指定して変更不可にする理由としては、診療所・病院医師ともに「患者からの希望があるから」が最も多く、次いで「後発医薬品の品質(効果や副作用を含む)に疑問があるから」であった。

図表 135 先発医薬品の銘柄を指定する場合の理由

(平成28年4月以降「変更不可」欄にチェックした経験のある医師、医師ベース、複数回答)



(注)・「不足している情報」の内容として、以下が挙げられた。  
 診療所医師:「後発医薬品の治験データ」、「副作用」、「生産国」、「添加物に防腐剤が入ってくるから(点眼液)」、「MRの薬品についての訪問がほとんどない」等。

病院医師:「ジェネリック会社にMRが存在しないこと」、「副作用情報」、「血中濃度」、「局所での薬効の程度」、「効果が同等であるとのデータ」、「安全性」等。

・「その他」の内容として、以下が挙げられた。  
 診療所医師:「副作用の出現」、「アレルギーの回避」、「分割使用できない剤形」、「効果が心配」、「適応病名がない」、「生物学的同等性試験が免除されている医薬品があるから」、「先発医薬品しかない」、「後発医薬品を使用していない」等。

病院医師:「副作用のある患者がいるため」、「アレルギーの多い患者に対しては安心だから」、「先発医薬品は大規模臨床試験が行われている」、「添加物の影響も効果に影響するため(特に点眼薬の場合)」、「後発医薬品がない」、「患者が認知症、一人暮らしなどの場合、薬を変えられない」等。

# 施設調査(医療機関)の結果⑤

＜後発医薬品の銘柄指定＞(報告書p102)

また、後発医薬品の銘柄を指定して変更不可にする理由としては、診療所・病院医師ともに「後発医薬品の中でより信頼できるものを選択して処方すべきと考えているから」が最も多く、次いで「患者から希望があったから」であった。

図表 136 後発医薬品の銘柄を指定する場合の理由  
(平成28年4月以降「変更不可」欄にチェックした経験のある医師、医師ベース、複数回答)

(注)・「施設の方針であるため」は病院医師のみに対する選択肢である。

・「上記以外の理由」の内容として、以下が挙げられた。

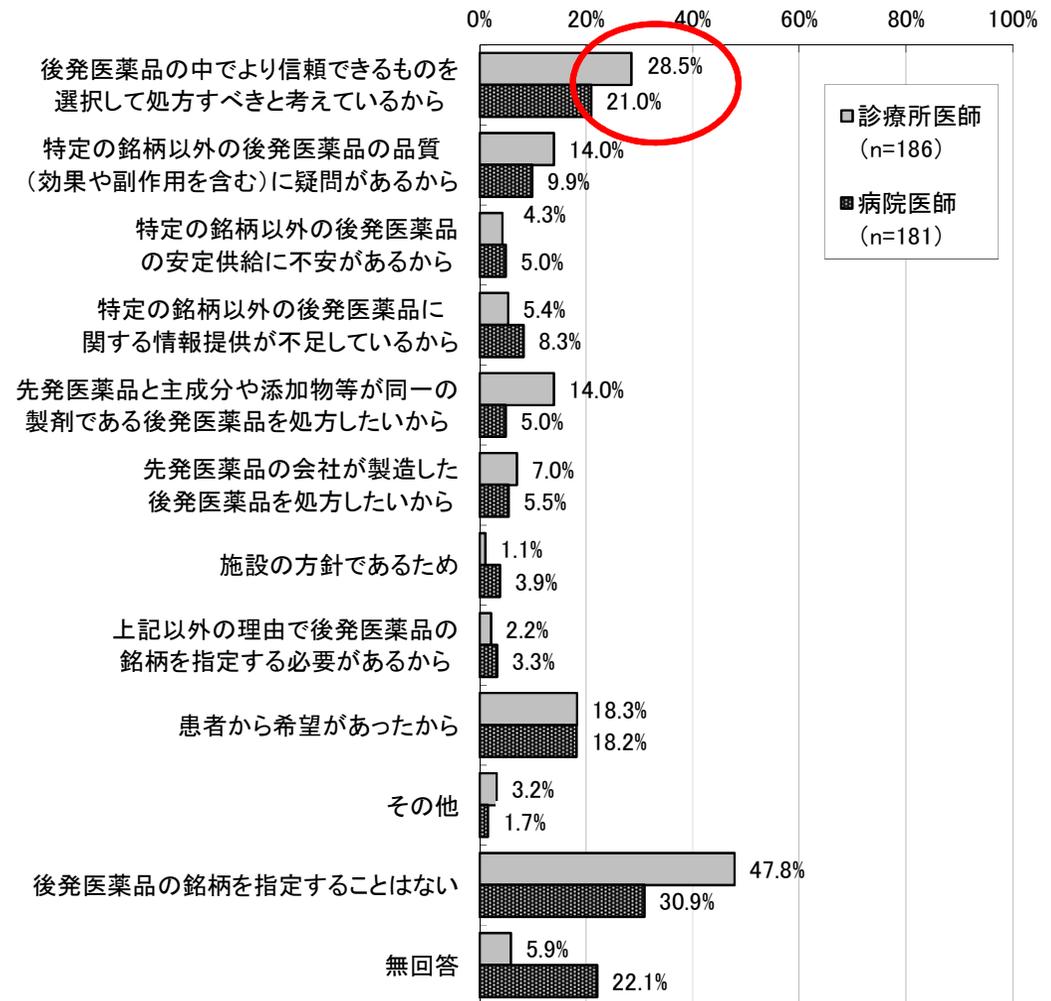
診療所医師:「処方後の確認作業の軽減」、「特に小児用散剤の味、服用のしやすさ」、「防腐剤フリーなど特殊な特徴があるため」、「点眼ビンの形状、使いやすさ」等。

病院医師:「副作用を数名認めた」、「後発医薬品を選ぶか薬局が決めている」、「適応症や剤形が違う薬剤にのみ不可」、「後発医薬品の特定品は先発医薬品よりも効果が良く、品質も良いから」等。

・「その他」の内容として、以下が挙げられた。

診療所医師:「先発医薬品にない後発医薬品の剤形がある」、「他の後発医薬品に変更した時にアレルギーが出た」、「名前が覚えやすい」等。

病院医師:「アナフィラキシーなど薬剤アレルギー陽性のため」、「指定銘柄でないと副作用がある」、「薬を変えると内服のコンプライアンスが悪くなる」等。

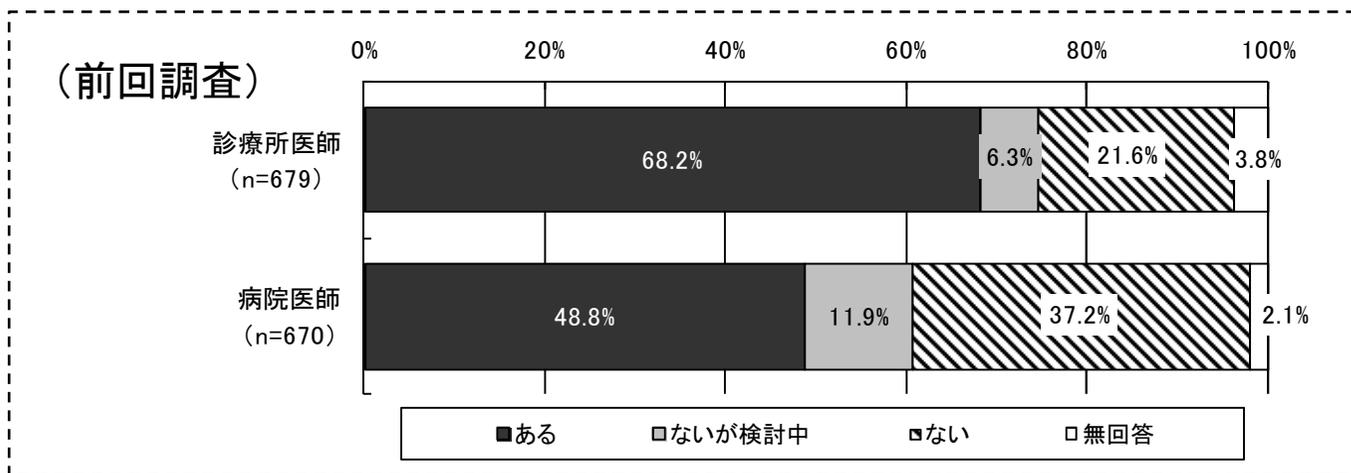
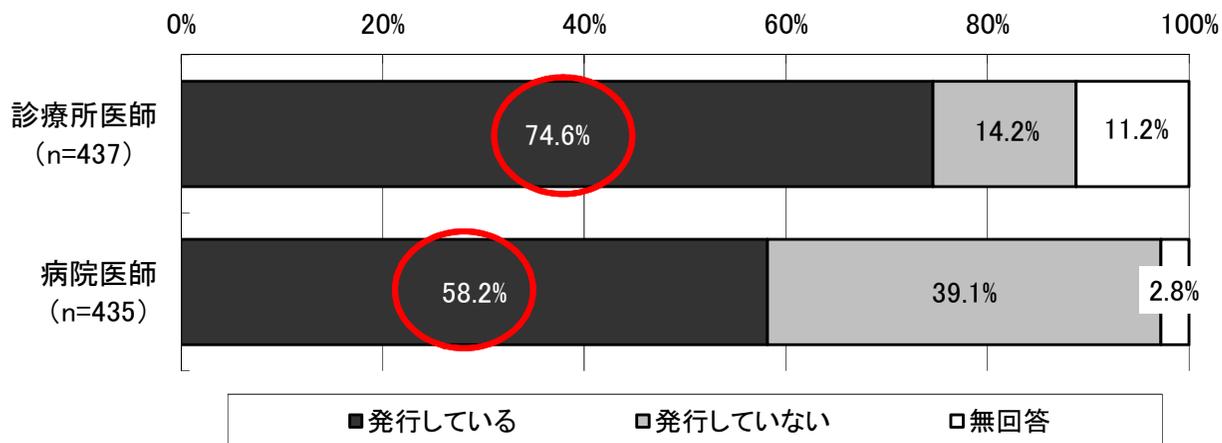


# 施設調査(医療機関)の結果⑥

＜一般名処方による処方せん発行の有無＞(報告書p103)

一般名処方による処方せんを発行している医師は、診療所で74.6%、病院で58.2%であった。

図表 137 一般名処方による処方せん発行の有無(平成28年4月以降、医師ベース)

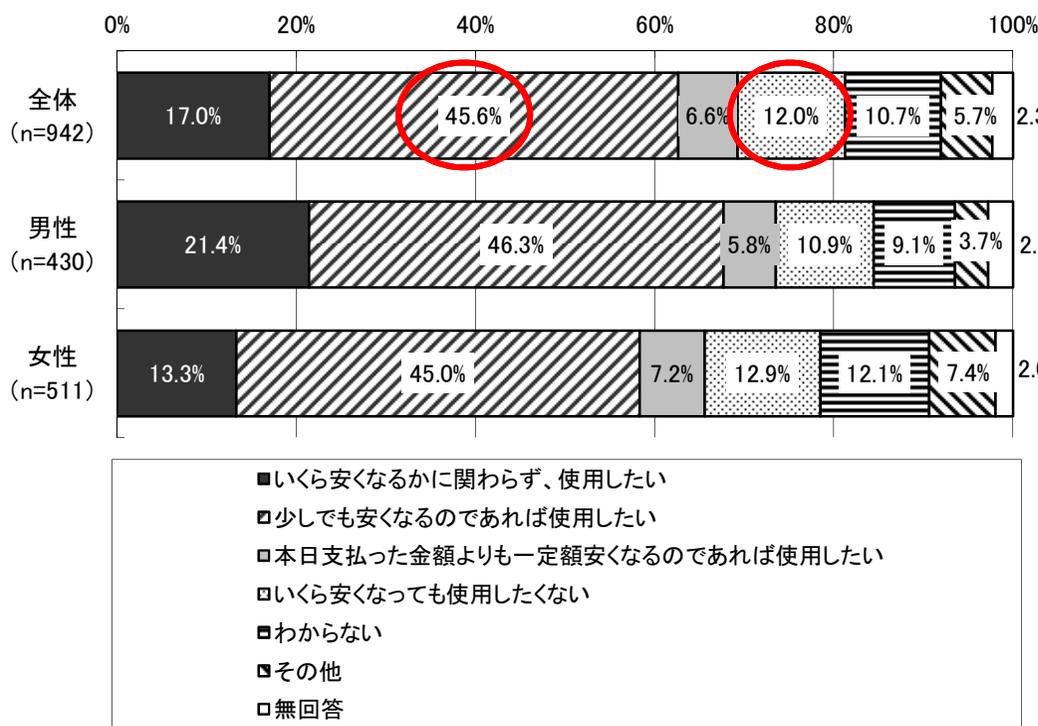


# 患者調査の結果①

＜ジェネリック医薬品に関する使用意向＞（報告書p129）

医療費の自己負担額があった患者に対してジェネリック医薬品に関する使用意向について尋ねたところ、「少しでも安くなるのであれば使用したい」が45.6%で最も多かった。一方、「いくら安くなっても使用したくない」は、12.0%であった。

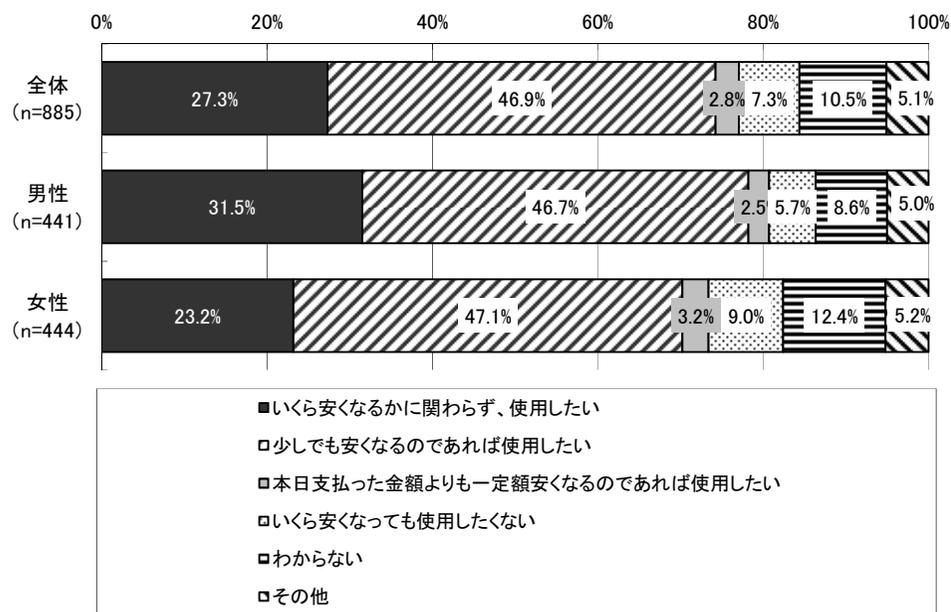
図表 172 ジェネリック医薬品に関する使用意向（自己負担との関係）  
（医療費の自己負担があった人、男女別）



（注）・「全体」には、性別について無回答の1人が含まれる。  
 ・「その他」の内容として、「既に（後発医薬品を）使用している」、「薬の内容により決めたい」、「安全ならば使用したい」、「金額ではなく、重い病気の時には先発医薬品を使用したい」、「先発医薬品と後発医薬品で使用感が違うので、変えたくないものもある」等が挙げられた。

＜参考＞

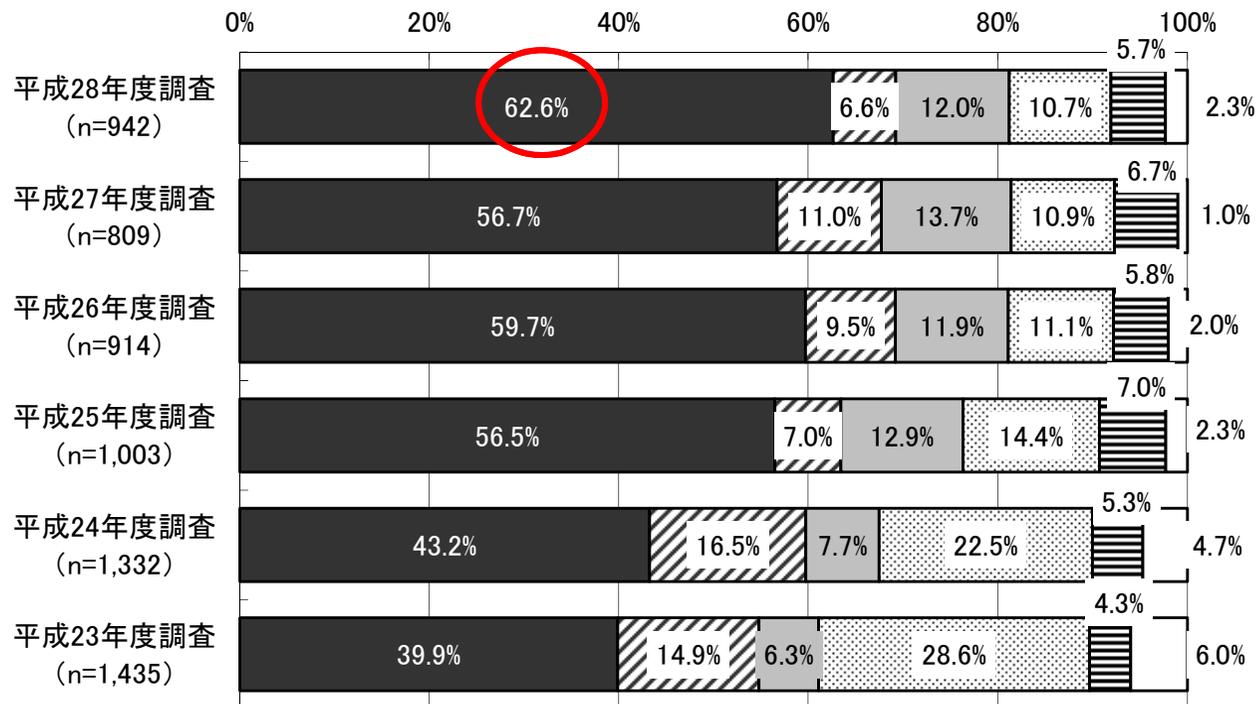
（報告書p174）図表 238 【同WEB調査】



# 患者調査の結果①

## <ジェネリック医薬品に関する使用意向> (報告書p133)

<参考>ジェネリック医薬品に関する使用意向(自己負担との関係)



- 少しでも安くなるのであれば使用したい
- ▨ 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
- いくら安くなっても使用したくない
- ▨ わからない
- ▨ その他
- 無回答

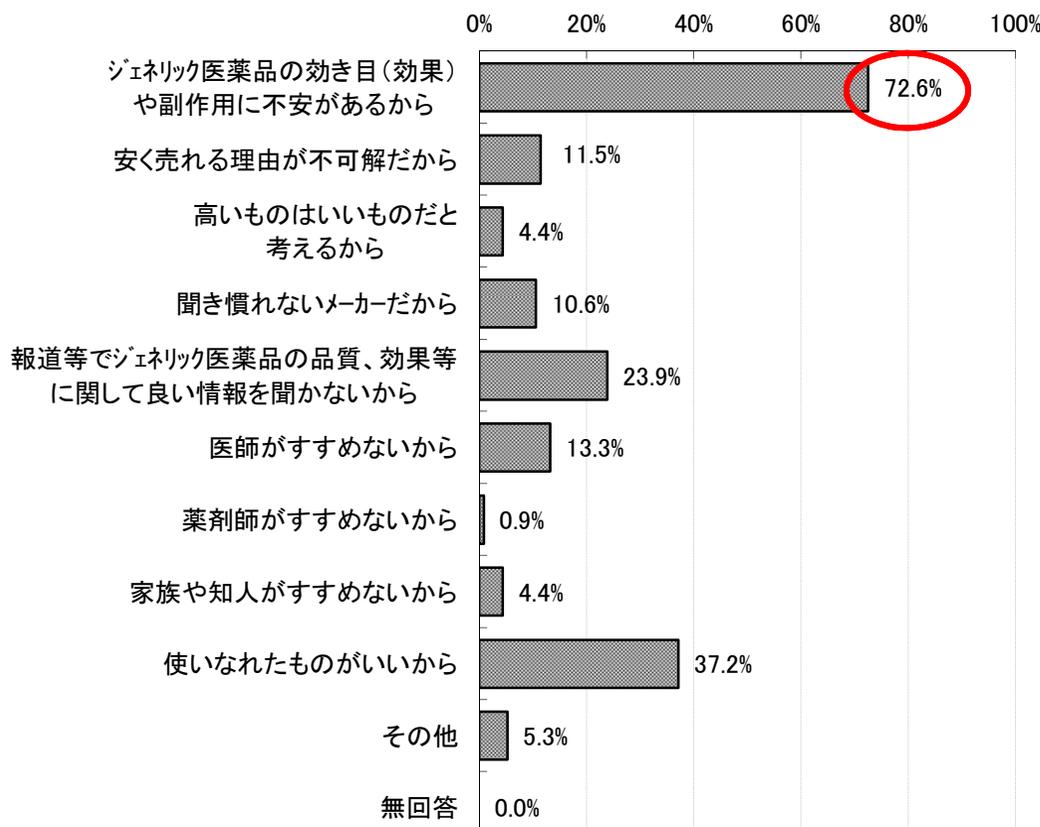
(注)・平成28年度調査では、新たに選択肢「いくら安くなるかに関わらず、使用したい」設けた。この選択肢の回答(17.0%)については、上記の図表では「少しでも安くなるのであれば使用したい」に含めている。  
 ・平成26年度調査、平成27年度調査、平成28年度調査では自己負担のあった患者のみを対象としている。

# 患者調査の結果②

＜いくら安くなっても使用したくない理由＞（報告書p132）

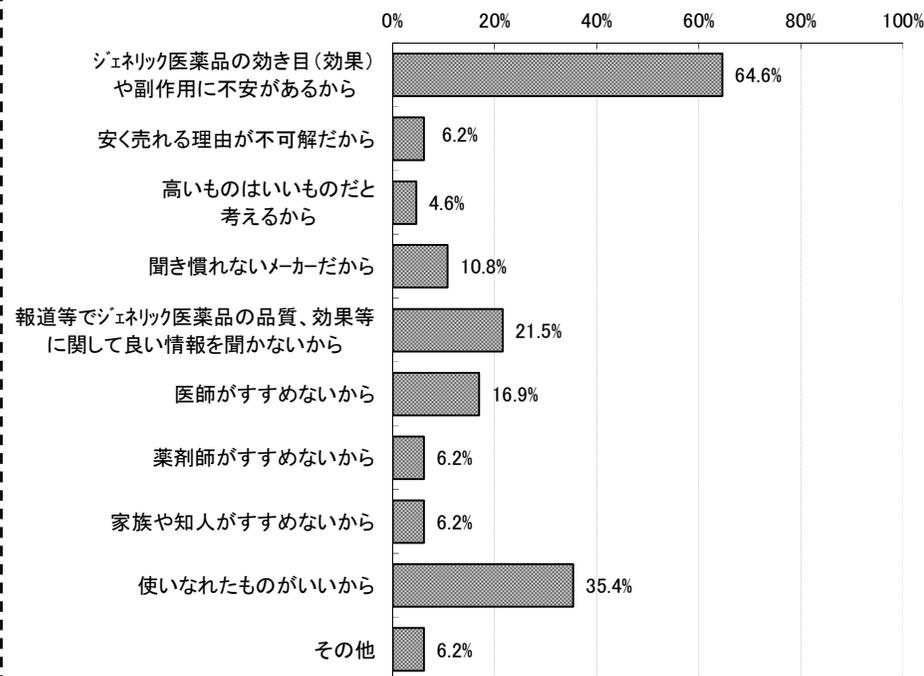
「ジェネリック医薬品がいくら安くなっても使用したくない」と回答した患者に、その理由について尋ねたところ、「ジェネリック医薬品の効き目や副作用に不安があるから」が72.6%で最も多く、次いで「使い慣れたものがないから」が37.2%であった。

図表 176 ジェネリック医薬品がいくら安くなっても使用したくない理由  
（「いくら安くなっても使用したくない」と回答した人、複数回答、n=113）



＜参考＞

（報告書p176）図表 242 【同WEB調査】(n=65)



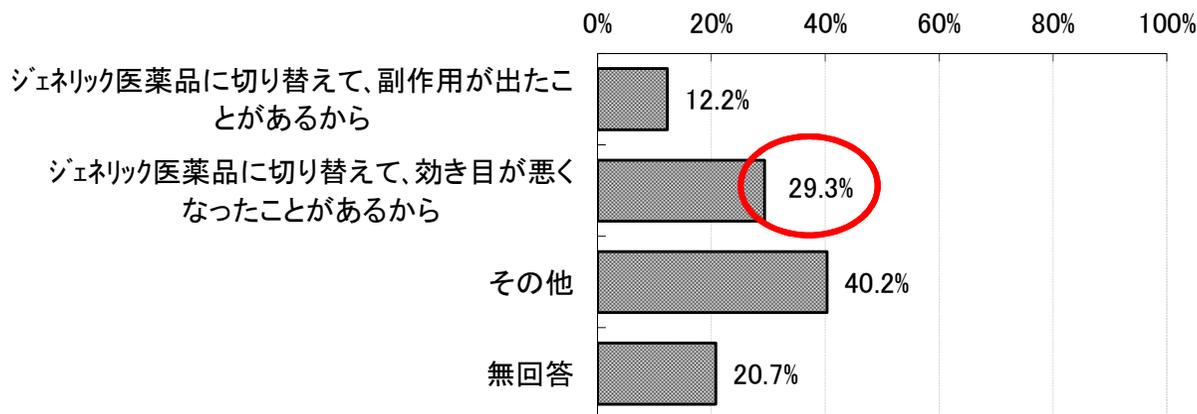
（注）「その他」の内容として、「医薬品によって使い分けたいから」、「今使っている医薬品がよく効くから」、「使用してみても納得できないから」、「じんましんが出たから」等が挙げられた。

# 患者調査の結果③

＜効き目や副作用に不安を感じたきっかけ＞（報告書p132）

「ジェネリック医薬品の効き目や副作用に不安があるから」と回答した患者に、そのきっかけについて尋ねたところ、「効き目が悪くなったことがある」が29.3%で最も多く、次いで「副作用が出たことがあるから」が12.2%であった。

図表 177 ジェネリック医薬品の効き目(効果)や副作用に不安を感じたきっかけ  
(「ジェネリック医薬品の効き目(効果)や副作用に不安があるから」と回答した人、複数回答、n=82)



(注)・「ジェネリック医薬品に切り替えて副作用が出たことがあるから」の具体的な内容として、「湿疹が出た」、「薬の効き目が強すぎた」等が挙げられた。

・「ジェネリック医薬品に切り替えて効き目が悪くなったことがあるから」の具体的な内容として、「先発医薬品と同様の効き目を感じなかった」、「効いている時間が短くなった」、「血圧が不安定になった」、「血圧が下がりすぎてふらふらになった」、「湿布がはがれやすい」等が挙げられた。

・「その他」の内容として、「服用して効果がなかったと人から聞いた」、「粒が大きく飲み込みにくかった」、「アレルギーがあるから」、「効果が劣ると感じたから」等が挙げられた。

＜参考＞

(報告書p177)図表 243 【同WEB調査】(n=42)

