

2 後発医薬品の普及の促進

勸 告	説明図表番号
<p>【制度の概要等】</p> <p>① 厚生労働省は、医療費の患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資する後発医薬品の普及を促進しており、平成 24 年度までに後発医薬品の数量シェアを 30%以上とすることを目標に、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成 24 年度まで)を策定し、厚生労働省及び医薬品製造販売業者が行う後発医薬品の安定供給や品質確保等に関する取組を定め、患者や医療関係者が安心して後発医薬品を使用できるよう努めている。</p> <p>② 保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和 32 年厚生省令第 15 号。以下「療養担当規則」という。)の一部改正により、平成 20 年度からは、医師は、投薬を行うに当たっては後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならないこととされ、また、22 年度からは、医師は、後発医薬品の使用を考慮するとともに、患者に後発医薬品を選択する機会を提供すること等患者が後発医薬品を選択しやすくするための対応に努めなければならないこととされている。</p> <p>③ 医師は、医師法(昭和 23 年法律第 201 号)第 22 条の規定により、患者に対し薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、原則として、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付しなければならないこととされている。また、薬剤師は、薬剤師法(昭和 35 年法律第 146 号)第 23 条第 1 項の規定により、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ販売又は授与の目的で調剤してはならないとされ、同条第 2 項の規定により、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師等の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならないこととされている。</p> <p>なお、処方せんの様式について平成 24 年度からは、それまでの「後発医薬品への変更がすべて不可の場合の署名」欄を廃止し、処方する医薬品が後発医薬品への変更にし差し支えがあるかを個々の医薬品について明示するよう、「処方」欄に「変更不可」欄が新たに設けられたもの(以下「新処方せん様式」という。)に変更されている。</p> <p>④ 都道府県では、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができる環境整備等の検討を行うため、医療関係者、保険者等を構成員とする「後発医薬品促進のための協議会」等を設置し、安心使用促進計画の策定や地域の医療機関、薬局における医薬品選択についてのノウハウを共有する等の取組を行っている。</p> <p>市町村では、他の保険者と同様に、国民健康保険の被保険者に対し長期服</p>	<p>図表 2-①</p> <p>図表 2-②</p> <p>図表 2-③</p> <p>図表 2-④</p>

用の先発医薬品から後発医薬品に切り替えた場合の自己負担の差額を知らせる通知を発出する等の取組を行っている。

- ⑤ 厚生労働省は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」（平成 18 年 3 月 10 日付け医政発第 0310001 号厚生労働省医政局長通知）において、医薬品製造販売業者が、平成 20 年度以降に薬価基準への収載を希望する後発医薬品については、標準製剤となった先発医薬品が有する規格を全て揃えなければならないとしている（以下、全て揃えることを「規格揃え」という。）。
- 一方、医療機関及び薬局は、全ての規格の在庫を揃えることとはされていない。また、後発医薬品の普及促進のため、平成 22 年度の診療報酬改定において、薬局が後発医薬品への変更が可能な処方せんを受け付けた場合は、医師に事前に確認することなく、処方せんに記載された医薬品と含量違いや類似する別剤形の後発医薬品に変更して調剤すること（以下「変更調剤」という。）を認めている。

図表 2-⑤

なお、後発医薬品については、「社会保障・税一体改革大綱」（平成 24 年 2 月 17 日閣議決定）において、後発医薬品のさらなる使用促進として後発医薬品推進のロードマップを作成すること等とされている。

図表 2-⑥

【調査結果】

今回、23 医療機関における処方せん発行状況、37 薬局における処方せん受付状況、11 都道府県における後発医薬品数量シェアの把握状況及び 17 医薬品製造販売業者における後発医薬品の規格揃えの状況等を調査した結果、以下のような状況がみられた。

(1) 処方せんの後発医薬品への変更状況

ア 医療機関における処方せん発行状況

調査した 23 医療機関のうち、原則として平成 23 年 11 月 1 日に発行された外来用院外処方せんを発行順に 100 枚抽出できた 19 医療機関において、後発不可処方せんを発行した割合をみたところ、19 機関の平均で 11.6%であるものの、1 機関では、64.0%が後発不可処方せんであった。当該機関は、その理由について、後発医薬品と先発医薬品は「同一」ではなく「同程度」であり、医師は安全性の確立した先発医薬品を使用したいという意向が強いためとしている。

図表 2-⑦

また、前述の 19 機関以外で、処方せん発行システムにおける初期設定で後発医薬品への変更を不可としているところが 1 機関（注1）みられ、当該機関が平成 23 年 11 月 1 日に発行した処方せん 780 枚のうち 749 枚（96.0%）が後発医薬品への変更が不可となっていた。なお、当該機関では、医師が先発医薬品から後発医薬品へ変更する割合が低く、当該システムで変更可とする医師の作業負担を軽減するため、新処方せん様式となつ

<p>た平成 24 年 4 月以降においても、依然として全ての医薬品を変更不可とする初期設定となっていた。</p> <p>(注 1) 処方せん発行システムの都合により、処方せんを発行順に 100 枚抽出できなかったため、1 日分の処方せんを確認した医療機関である。</p> <p>中央社会保険医療協議会の「平成 22 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成 23 年度調査）後発医薬品の使用状況調査」において、「投薬または処方せんの交付を行う際に、患者が後発医薬品を選択しやすくするために行っている対応」を当該調査対象の医師 551 人に尋ねたところ、「特にしていない」と回答した医師の割合が 51.5%で最も多く、医療機関において、患者が後発医薬品を選択しやすくするための対応は十分ではないと考えられる。</p>	<p>図表 2-⑧</p>
<p>イ 薬局における処方せん受付状況</p> <p>調査した 37 薬局において、原則として平成 23 年 11 月 1 日に受け付けた処方せんを受付順に 100 枚抽出して、後発不可処方せんを受け付けた割合をみたところ、37 薬局の平均で 22.8%であるものの、4 薬局では、50%以上が後発不可処方せんであり、後発医薬品への変更ができない状況であった。また、当該 37 薬局で受け付けた後発不可処方せんのうち、当該薬局の薬剤師からみて後発医薬品への変更が可能であると思われる品目が含まれているとする処方せんの割合は、平均で 68.6%に上っていた。</p>	<p>図表 2-⑨</p>
<p>また、薬局を全国にチェーン展開している 1 社が経営している 344 薬局（平成 23 年度に経営していた薬局数）において、各薬局が主に処方せんを受け付ける 1 医療機関からの処方せん受付状況を確認したところ、145 薬局において、受け付けた処方せんのうち、後発不可処方せんの割合が 50%以上であった。新処方せん様式となった平成 24 年 4 月以降の 416 薬局（24 年 6 月現在）の受付状況をも、後発不可処方せんの割合が 50%を超えているところは、105 薬局に上っていた。</p>	<p>図表 2-⑩</p>
<p>中央社会保険医療協議会の「平成 22 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成 23 年度調査）後発医薬品の使用状況調査」において、当該調査対象 778 薬局のうち 196 薬局が「後発医薬品の説明・調剤にあまり積極的に取り組んでいない」と回答しており、その最大の理由を「近隣の医療機関が後発医薬品の使用に消極的」としている薬局が 32.7%で最も多くなっている。また、778 薬局に対し、後発医薬品について説明を行ったが「患者が後発医薬品の使用を希望しなかった理由で最も多いもの」の問いに対しては、「医師の処方した薬を変えることに抵抗があった」と回答した薬局の割合が 30.2%で最も多くなっており、この原因は後発医薬品に関して患者の理解が進んでいないことも一因であると考えられる。</p>	<p>図表 2-⑪</p>

(2) 後発医薬品の数量シェアの把握状況

ア 都道府県における後発医薬品の市町村別数量シェアの把握状況

調査した 11 都道府県のうち 2 都道府県では、国民健康保険における市町村別の後発医薬品数量シェアを把握しているものの、国民健康保険以外の保険者のデータを含めた市町村別の後発医薬品数量シェアについては、11 都道府県全てにおいて手段がないとして把握していない。

イ 市町村別数量シェアの提供に関する要望等

調査した 11 都道府県のうち 4 都道府県からは、後発医薬品の市町村別数量シェアが把握できれば、i) シェアが低い市町村の保険者に対し、シェアが高い市町村の取組を紹介することができる、ii) シェアが低い市町村の保険者に対し、後発医薬品の普及促進に向けた取組に関する指導又は助言を行うことが可能となる、iii) 管内の市町村で後発医薬品の普及促進事業を実施した際の事業効果を測る目安の一つとなり、また、当該数量シェアは国民健康保険者に限定したものではないため、都道府県が広く後発医薬品の普及促進事業の効果を測ることができるとの意見が聴かれ、当該数量シェアを活用したいとしている。

また、都道府県において市町村別数量シェアを把握できれば、例えば、都道府県で設置している「後発医薬品促進のための協議会」等において、シェアの低い市町村の医師や薬剤師等を対象にした後発医薬品普及促進のセミナーを重点的に開催することが可能となるなど、当該数量シェアは後発医薬品を普及促進する上で必要なデータになり得ると考えられる。

後発医薬品の数量シェアについて、厚生労働省では、薬価調査（注2）で把握している全国数量シェア及び調剤メディアス（注3）で把握している都道府県別数量シェアは公表しているものの、市町村別数量シェアまでは把握しておらず、公表していない。

（注2） 「薬価調査」とは、薬価基準改正の基礎資料を得ることを目的として、薬価基準に収載されている全医薬品について、医療機関及び薬局に対する医薬品販売業者の販売価格等を2年に1度調査するもの。

（注3） 「調剤メディアス」とは、調剤医療費の動向を把握するため、審査支払機関においてレセプト電算処理システムにより処理された、薬局における調剤報酬明細書のデータを厚生労働省で毎月集計したもの。

(3) 後発医薬品の規格揃えに関する状況

ア 医薬品製造販売業者における規格揃えに関する意見・要望

調査した 17 医薬品製造販売業者のうち 4 業者からは、規格揃えに関して、「規格を揃えていることで信頼が得られやすいと推察されるため厳しい条件であるが必要なものである」などの意見が聴かれ、廃止や見直しは求めていないが、その他の 13 業者は、i) 需要が少ない規格についても規格揃えをしなければならず多くのコスト及び在庫処理を強いられ非効率的な生産となっている、ii) 変更調剤が認められているため規格揃えをす

図表 2-12

<p>る必要性に乏しい、iii) 規格揃えをする必要がなくなれば、開発、製造、販売、在庫管理等各段階でのコストが削減され、最終的には医療費の削減にも結び付くものと考えられるなどの意見が聴かれ、後発医薬品の規格揃えについて廃止や見直しを求めている。</p> <p>また、前述の 13 業者の中には、過去に先発医薬品でも需要が少ない規格を製造販売したが、発売から 3 か月を経過しても販売実績がない品目や全規格が揃えられなかったため販売を中止した品目があったとする業者もみられた。</p>	
<p>イ 医療機関及び薬局における後発医薬品の取扱状況</p> <p>調査した 23 医療機関のうち、取り扱っている後発医薬品の規格の在庫揃えについて確認できた 22 機関の状況をみたところ、3 機関は、全ての規格の在庫を揃えているが、その他の 19 機関においては、i) 全ての規格の在庫を揃えることは在庫管理費の増大につながることに、ii) 後発医薬品を採用する際は、先発医薬品の採用を止め 1 増 1 減しているため、先発医薬品で採用していなかった規格は後発医薬品でも取り扱っていないことなどの理由により、全ての規格の在庫を揃えていない。</p>	<p>図表 2-13</p>
<p>また、調査した 37 薬局全てにおいて、i) 全ての規格の在庫を揃えることは在庫管理費の増大につながることに、ii) 処方せんを受け付ける主要な医療機関において処方しない規格などがあり、ほとんど調剤機会のない規格があること、iii) 必要な場合は変更調剤や卸業者、近隣薬局から取寄せを行うなどの方法で対応していることなどの理由により、全ての規格の在庫を揃えていない。</p>	<p>図表 2-14</p>
<p>なお、当省において厚生労働省の資料等に基づき、平成 23 年度の国内売上高上位 30 の先発医薬品のうち後発医薬品がある 12 製品(売上高の合計は 7,754 億円)について、これら 12 製品が全て後発医薬品に置き代わったと仮定して試算したところ、3,680 億円となり、4,074 億円の削減となった。</p>	<p>図表 2-15</p>
<p>【所見】</p> <p>したがって、厚生労働省は、後発医薬品の普及促進の観点から、平成 25 年度からの新たな方策に併せて、以下の措置を講ずる必要がある。</p> <p>① 医療機関に対し、後発医薬品への変更にし差し支えがあると判断した場合を除いては、処方せんの「変更不可」欄にチェックしないこととし、その旨を周知すること。</p> <p>② 医療機関に対し、患者が後発医薬品を選択しやすくするための対応に努めなければならないことについて、一層の周知徹底を図ること。</p> <p>また、医師と患者が後発医薬品の使用に対する理解が進むような更なる施策を検討すること。</p>	

<p>③ 都道府県による後発医薬品の普及促進支援に資するため、市町村別の後発医薬品数量シェアを把握し、公表するとともに、都道府県に周知すること。</p> <p>④ 在庫管理の負担の一因とみられる後発医薬品の規格揃えについて、必要な医療が確保されることを考慮しつつ、関係団体等の意見を踏まえ、その見直しを検討すること。</p>	
--	--

図表 2-① 後発医薬品の安心使用アクションプログラム

<p>○ 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（平成 19 年 10 月 15 日）（抄）</p> <p>I 趣旨</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 後発医薬品は、先発医薬品の特許終了後に、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が製造販売の承認を行っている医薬品であり、一般的に、開発費用が安く抑えられることから、先発医薬品に比べ薬価が低くなっている。諸外国においても、後発医薬品の使用が進んでいるところである。 ○ 政府においては、患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から後発医薬品の使用促進を進めており、「経済財政改革の基本方針 2007」（平成 19 年 6 月 19 日 閣議決定）においても、「平成 24 年度までに、後発医薬品の数量シェアを 30%（現状から倍増）以上にする」こととしている。 ○ 一方、後発医薬品については、先発医薬品と同等であるとして厚生労働大臣が承認したものであるものの、現場の医療関係者等から、その品質、供給体制、情報提供体制等に関する問題点が指摘されるなど、<u>後発医薬品に対する医療関係者等の信頼は必ずしも高いとはいえない状況にある。</u> ○ 以上を踏まえ、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、その信頼性を高め、使用促進を図るため、<u>①安定供給等、②品質確保、③後発医薬品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにするものである。</u> <p>II～III （略）</p>

(注) 1 厚生労働省の資料に基づき当省が作成した。

2 下線は当省が付した。

図表 2-② 療養担当規則における後発医薬品の使用促進に関する規定

<p>○ 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 15 号）（抄） (診療の具体的方針)</p> <p>第 20 条 医師である保険医の診療の具体的方針は、前 12 条の規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 投薬</p> <p>イ～ハ (略)</p> <p>ニ <u>投薬を行うに当たっては、薬事法第 14 条の 4 第 1 項各号に掲げる医薬品(以下「新医薬品等」という。)とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有する医薬品として、同法第 14 条の規定による製造販売の承認(以下「承認」という。)がなされたもの(ただし、同法第 14 条の 4 第 1 項第 2 号に掲げる医薬品並びに新医薬品等に係る承認を受けている者が、当該承認に係る医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けている場合における当該医薬品を除く。)(以下「後発医薬品」という。)の使用を考慮するとともに、患者に後発医薬品を選択する機会を提供すること等患者が後発医薬品を選択しやすくするための対応に努めなければならない。</u></p> <p>ホ～ト (略)</p> <p>三～七 (略)</p> <p>○ 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 16 号）（抄） (後発医薬品の調剤)</p> <p>第 7 条の 2 <u>保険薬局は、薬事法第 14 条の 4 第 1 項各号に掲げる医薬品(以下「新医薬品等」という。)とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有する医薬品として、同法第 14 条の規定による製造販売の承認(以下「承認」という。)がなされたもの(ただし、同法第 14 条の 4 第 1 項第 2 号に掲げる医薬品並びに新医薬品等に係る承認を受けている者が、当該承認に係る医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けてい</u></p>
--

る場合における当該医薬品を除く。)(以下「後発医薬品」という。)の備蓄に関する体制その他の後発医薬品の調剤に必要な体制の確保に努めなければならない。

(調剤の一般的方針)

第8条

1・2 (略)

3 保険薬剤師は、処方せんに記載された医薬品に係る後発医薬品が次条に規定する厚生労働大臣の定める医薬品である場合であつて、当該処方せんを発行した保険医等が後発医薬品への変更を認めているときは、患者に対して、後発医薬品に関する説明を適切に行わなければならない。この場合において、保険薬剤師は、後発医薬品を調剤するよう努めなければならない。

(注) 下線は当省が付した。

図表2-③ 処方せんによる調剤に関する規定

○ 医師法(昭和23年法律第201号)(抄)

第22条 医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付しなければならない。ただし、患者又は現にその看護に当たっている者が処方せんの交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号の一に該当する場合には、この限りでない。

一～八 (略)

○ 薬剤師法(昭和35年法律第146号)(抄)

(処方せんによる調剤)

第23条 薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。

2 薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。

(注) 下線は当省が付した。

図表 2-④ 平成 24 年度に変更された処方せん様式

処 方 せ ん																													
(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)																													
公費負担者番号				保 険 者 番 号																									
公費負担医療の受給者番号				被保険者証・被保険者手帳の記号・番号																									
患 者	氏 名			保険医療機関の所在地及び名称																									
	生年月日 <small>男 女</small>			電 話 番 号																									
	区 分 <small>被保険者 被扶養者</small>			保 険 医 氏 名 (印)																									
				都道府県番号		点数表番号		医療機関コード																					
交付年月日 平成 年 月 日				処方せんの使用期間		平成 年 月 日		等に記載のある場合を除き、交付の旨を含めても原則的に保険薬局に提出すること。																					
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 2px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; margin-right: 10px;">変更不可</div> <div style="font-size: 2em; margin-right: 10px;">←</div> <div style="font-weight: bold; font-size: 1.2em;">新たに加えられた変更不可欄</div> </div> <p style="font-size: x-small; margin-top: 5px;">個々の処方箋について、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更による支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「✓」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。</p>																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;">保 険 医 署 名</td> <td colspan="9">「変更不可」欄に「✓」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">備 考</td> <td colspan="9"></td> </tr> </table>										保 険 医 署 名	「変更不可」欄に「✓」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。									備 考									
保 険 医 署 名	「変更不可」欄に「✓」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。																												
備 考																													
調剤済年月日 平成 年 月 日				公費負担者番号																									
保険薬局の所在地及び名称 保険薬局番号				公費負担医療の受給者番号																									

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
2. この用紙は、日本工業規格 A 列 5 番を標準とする。
3. 薬局の交付及び公費負担医療に関する費用の徴収に関する省令（昭和54年厚生省令第26号）第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

(注) 厚生労働省の資料に基づき当省が作成した。

図表 2-⑤ 後発医薬品の規格揃えに関する通知

- 後発医薬品の必要な規格を揃えること等について（平成 18 年 3 月 10 日付け医政発第 0310001 号厚生労働省医政局長通知）（抄）**
- 1 後発医薬品の薬価基準への収載

平成 20 年度以降に薬価基準への収載を希望する後発医薬品については、その 承認に当たって標準製剤となった先発医薬品（以下「標準先発品」という。）が有する規格を、全て揃えて薬価基準収載希望を申請すること。 なお、正当な理由がない場合は、薬価基準収載希望を受け付けないことを原則とすること。（略）
 - 2・3 （略）
 - 4 標準先発品が複数ある場合の取扱い

標準先発品が複数ある場合には、原則として複数銘柄が有する全ての規格を取り揃えること。 また、先発医薬品であっても他社の先発医薬品が有する規格であって自社の先発医薬品にない規格がある場合には、上記 2 及び 3 に従い取り揃えること。
 - 5 既承認の標準先発品が規格追加した場合の取扱い

この通知の発出後、既承認の 標準先発品に規格が追加された場合、その追加された規格の取り揃えは上記の期限までに実施することを求めるものではないが、適切な期間を設定し、可能な限り速やかに取り揃えること。
 - 6 その他

同一の先発医薬品を標準製剤として承認された剤形違いの医薬品の規格についても、取り揃えることが望ましいこと。

(注) 下線は当省が付した。

図表 2-⑥ 社会保障・税一体改革大綱（後発医薬品関連部分抜粋）

<p>○ 社会保障・税一体改革大綱（平成 24 年 2 月 17 日閣議決定）（抄）</p> <p>第 1 部 社会保障改革</p> <p>第 3 章 具体的改革内容（改革内容と工程）</p> <p>3 医療・介護等②</p> <p>(9) 後発品のさらなる使用促進、医薬品の患者負担の見直し等</p> <p>○ 後発医薬品推進のロードマップを作成し、診療報酬上の評価、患者への情報提供、処方せん様式の変更、医療関係者の信頼性向上のための品質確保等、総合的な使用促進を図る。また、イノベーションの観点にも配慮しつつ、後発医薬品のある先発医薬品の薬価を引き下げる。</p>

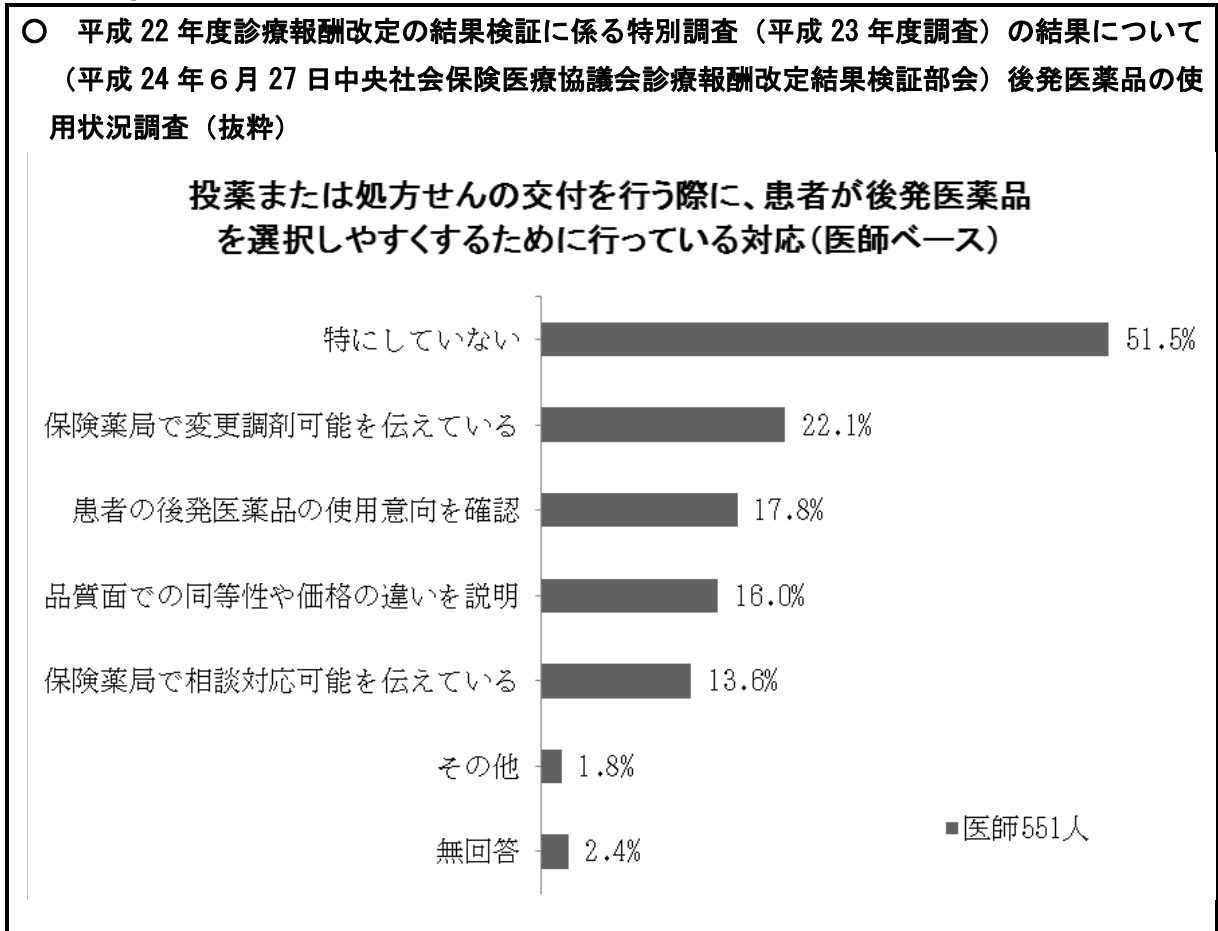
図表 2-⑦ 調査対象医療機関における処方せん 100 枚のうちの後発不可処方せんの発行状況

(単位：機関数、枚、%)

区 分	機関数	後発不可処方せん発行枚数		割合
		うち後発不可処方せん発行枚数が 50%以上を占める機関数	後発不可処方せん発行枚数	
医療機関	19	1	220	11.6%

- (注) 1 当省の調査結果による。
 2 調査した医療機関で、原則として平成 23 年 11 月 1 日の外来用院外処方せんを発行順に 100 枚抽出して確認したもの。
 3 対象機関数は、調査した医療機関のうち処方せんを発行順に 100 枚抽出できた機関数である。

図表 2-⑧ 医療機関における患者が後発医薬品を選択しやすくするための対応状況



- (注) 1 中央社会保険医療協議会の資料に基づき当省が作成した。
 2 当該調査は、全国の病院の中から無作為に抽出した 1,457 病院に勤務する診療科の異なる 2 人の医師に対し、平成 23 年 8 月 9 日から 23 年 9 月 22 日までの期間に実施した調査である（有効回収 551 人）。

図表 2-⑨ 調査対象薬局における処方せん 100 枚のうちの後発不可処方せんの受付状況

(単位：機関数、枚、%)

区 分	機関数	後発不可処方せん受付枚数			割合
		うち後発不可処方せん受付枚数が 50%以上を占める機関数	後発不可処方せん受付枚数	うち受け付けた薬局において後発医薬品へ変更が可能と思われる品目が含まれていると する処方せん受付枚数	
薬 局	37	4	844	579	68.6%

- (注) 1 当省の調査結果による。
 2 調査した薬局で、原則として平成 23 年 11 月 1 日の外来用院外処方せんを受付順に 100 枚抽出して確認したもの。
 3 対象機関数は、調査した薬局の全機関数である。

図表 2-⑩ 調査対象企業が経営する薬局における後発不可処方せんの受付状況

(単位：機関数、%)

区 分	薬局数	割合	
		うち、主に処方せんを受け付ける 1 医療機関から後発不可処方せんを 50%以上受け付けている薬局数	
21 年度	260	101	38.8%
22 年度	298	111	37.2%
23 年度	344	145	42.2%
24 年度	416	105	25.2%

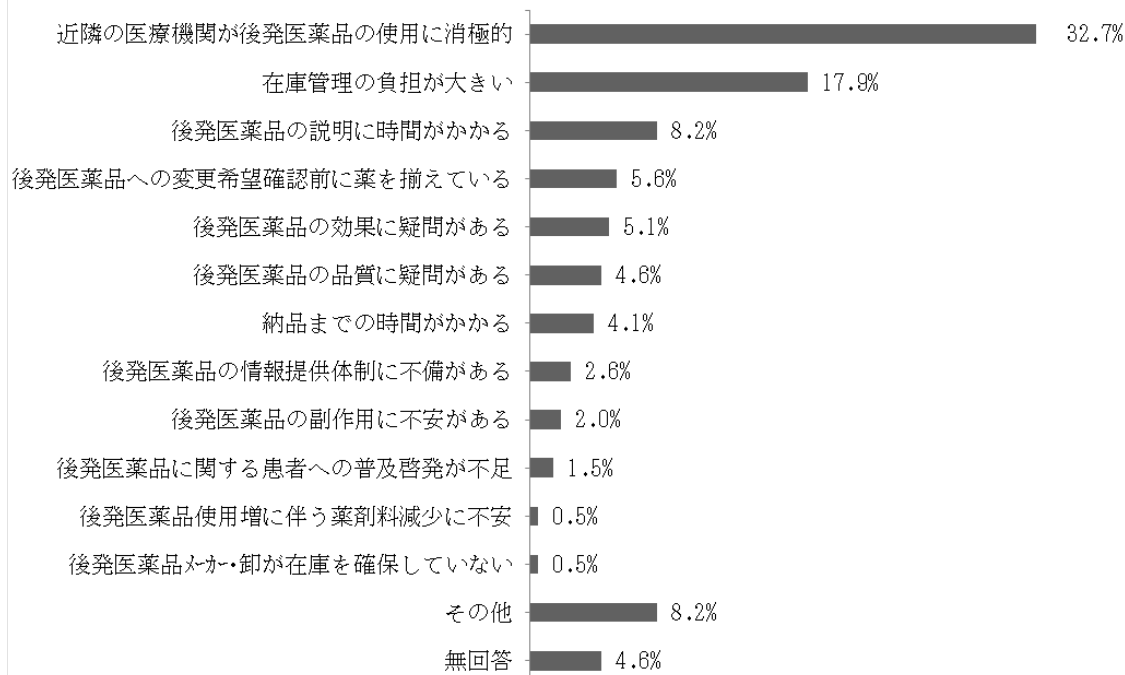
- (注) 1 当省の調査結果による。
 2 当該図表は、全国にチェーン展開している 1 企業が経営する薬局において、主に処方せんを受け付けている 1 医療機関から受け付けた処方せんのうち、後発不可処方せんの割合が 50%以上であった医療機関数の状況である。
 3 年度の途中で設置又は廃止した薬局を除き、平成 24 年度は 4 月から 6 月までの実績である。

図表 2-⑪ 薬局や患者が後発医薬品を積極的に調剤又は使用していない理由

○ 平成 22 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成 23 年度調査）の結果について
（平成 24 年 6 月 27 日中央社会保険医療協議会診療報酬改定結果検証部会）後発医薬品の使用状況調査（抜粋）

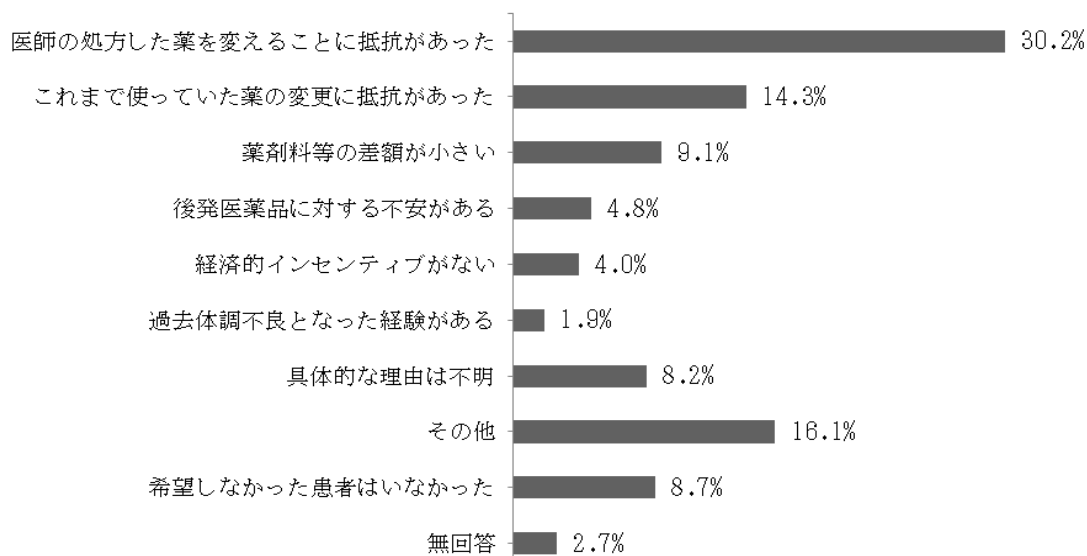
積極的に調剤していない最大の理由（単数回答）

■ 「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196薬局における「後発医薬品を積極的に調剤していない最大の理由」の回答割合



患者が後発医薬品の使用を希望しなかった最大の理由（単数回答）

■ 778薬局における「後発医薬品についての説明を行ったが、患者が後発医薬品の使用を希望しなかった理由で最も多いもの」の回答割合



(注) 1 中央社会保険医療協議会の資料に基づき当省が作成した。

2 当該調査は、全国の保険薬局の中から無作為に抽出した 1468 薬局に対し、平成 23 年 8 月 9 日から 23 年 9 月 22 日までの期間に実施した調査である（有効回収 778 薬局）。

図表 2-⑫ 調査対象医薬品製造販売業者における規格揃えに関する意見

意見の概要
<p>先発医薬品でも需要が少ない規格においては、後発医薬品ではほとんど市場で求められず、製造規模を小さくするには限界がありコスト割れをする後発医薬品が多くなる。</p> <p>規格を追加しなければならない場合は、そのための設備投資や原料等の購入のため1規格当たり数百万円単位のコストがかかり、非効率的な生産を余儀なくされている。</p> <p>市場の原理に任せるべきである。</p>
<p>使用頻度の少ない規格の後発医薬品を製造しても、在庫が余った場合は最終的には廃棄せざるを得ない。薬局において後発医薬品を調剤する際は、変更調剤が認められているため、全ての規格を揃えて製造する必要はない。</p>
<p>全規格を製造する必要がなくなれば、開発、製造、販売、在庫管理等各段階でのコストが削減され、最終的には医療費の削減にも結びつくものと考えられる。</p>
<p>過去に先発医薬品でも需要が少ない規格の後発医薬品を製造販売したが、発売から3か月を経過しても発売実績がない医薬品があった。</p> <p>過去に製造販売する後発医薬品について、対応する先発医薬品の規格を全て揃えられなかったため、販売を中止した医薬品があった。</p>

(注) 当省の調査結果による。

図表 2-⑬ 調査対象医療機関において後発医薬品の全ての規格の在庫を揃えていない理由

理由の概要
<p>病院経営の観点から、必要以上の後発医薬品を取り扱うことは、在庫管理費の増大、有効期限切れ医薬品に係るその購入費のロス、有効期限切れ医薬品の処分費が発生するため、使用頻度の低い後発医薬品の規格は取り扱っていない。</p>
<p>後発医薬品を採用する際は、先発医薬品から切り替える形で採用しており1増1減としている。後発医薬品へ切り替える前の先発医薬品については、全ての規格ではなく使用頻度を勘案し採用する規格を決めているため、もともと先発医薬品で採用していない規格については後発医薬品でも採用していない。</p>
<p>医療安全の観点から、院内で取り扱う医薬品の規格が増えると患者へ使用する際に取り違え等の過誤が生じる恐れがあるため、後発医薬品の全ての規格の在庫を揃えていない。</p>
<p>取り扱っていない規格を使用しなければならない際は、在庫にある規格の中で2錠又は半錠、あるいは粉末にして含有量を調整するなどして使用しているため、使用頻度の多い規格のみを取り扱っているがこれまで特段の支障が生じた例はない。</p>

(注) 当省の調査結果による。

図表 2-⑭ 調査対象薬局において後発医薬品の全ての規格の在庫を揃えていない理由

理由の概要
<p>薬局経営の観点から、在庫管理費の増加、有効期限切れ医薬品に係るその購入費のロス、有効期限切れ医薬品の処分費が発生するため、後発医薬品の全ての規格の在庫を揃えていない。</p>
<p>処方せんを受け付ける頻度が多い医療機関の医師がよく処方する規格など、ニーズが多いもの重点的に揃えているため、使用頻度の少ない規格までは取り扱っていない。</p>
<p>薬局において含量違い又は類似した別剤形の後発医薬品への変更調剤が可能となったため、後発医薬品の全ての規格の在庫を揃える必要性はないと認識しており、これまで特段の支障も生じていない。</p>
<p>必要な場合は、卸業者、近隣薬局、系列薬局から取り寄せを行うなどの方法で対応している。</p>

(注) 当省の調査結果による。

図表 2-⑮ 先発医薬品の国内売上高上位 30 製品のうち後発医薬品が存在する 12 製品が
 全て後発医薬品に切り替わった場合の売上削減試算額

(単位：億円)

先発医薬品売上高（実績）(a)	後発医薬品売上高（試算）(b)	削減額（試算）(a-b)
7,754	3,680	4,074

- (注) 1 Monthly ミクス 2012 年増刊号「医薬品ランキング 2012 年版」(エルゼビア・ジャパン株式会社) 及び厚生労働省の資料に基づき当省が試算した。
- 2 「先発医薬品売上高（実績）(a)」は平成 23 年度製品別国内売上高上位 30 製品のうち後発医薬品のある 12 製品の売上高の合計である。
- 3 「後発医薬品売上高（試算）(b)」は当該 12 製品が全て後発医薬品に切り替わったと仮定して売上高を試算したものである。
- 4 当該 12 製品の規格が複数あり価格が異なる場合は、同じ規格の後発医薬品と価格差が最も大きいものを選択した。
- 5 注 4 で選択した先発医薬品に対応する後発医薬品が複数あり価格が異なる場合は、最安値の製造販売業者の製品を選択した。