

平成21年度 第1回  
徳島県後発医薬品適正使用協議会

日 時 平成21年7月30日（木）

午後1時30分から

場 所 徳島グランヴィリオホテル

2階 福寿

一 次 第 一

1 開 会

2 課長あいさつ

3 委員紹介

4 役員選出

5 議 事

(1) 徳島県後発医薬品適正使用協議会設置の背景

(2) 今年度の活動内容について

6 閉 会

## 後発医薬品に関する現状及び動向

### 1 後発医薬品の使用状況

#### (1) 各国の状況

各国の後発医薬品シェア

国名	後発医薬品シェア（平成18年度）	
	数量（%）	金額（%）
アメリカ	63	13
イギリス	59	26
ドイツ	56	23
フランス	39	16
日本	17	6

#### (2) 日本の状況

ア 薬価基準収載品目の分類別の品目及び市場シェア

（平成19年9月薬価調査）

		数量シェア（%）		金額シェア（%）	
先発医薬品 [3,421品目]	後発品なし [1,893品目]	56.5	21.6	84.1	49.0
	後発品あり [1,528品目]		34.9		35.1
後発医薬品 [6,700品目]		18.7		6.6	
その他の品目（局方品、生薬等） [4,238品目]		24.8		9.3	

イ 後発医薬品の国内シェアの年次別推移

年度	14	15	16	17	18	19
数量（%）	12.2	16.4	16.8	17.1	16.9	17.2
金額（%）	4.8	5.2	5.2	5.1	5.7	6.2

日本ジェネリック製薬協会

ウ 薬局における後発医薬品の調剤率

a) 受け付けた処方せんのうち、後発医薬品を1品目でも調剤したものの割合

平成19年6月（医療経済実態調査）	平成20年9月（日本薬剤師会調査）
31.0%	42.9%

b) 変更不可欄に署名のない処方せん（薬局で後発医薬品への変更が可能）のうち、1品目でも先発品を後発品に変更したものの割合

平成20年9月（日本薬剤師会調査）	平成21年3月（中央社会保険医療協議会）
3.4%	6.1%

## 2 本県の状況

県内保険調剤薬局へのアンケート調査結果より

ア 調査数

調査年月	調査対象数	回答数	回答率(%)
平成19年8月	100	81	81.0
平成20年4月	341	258	75.6
平成21年1月	100	94	94.0

イ 処方せんについて

	平成19年8月	平成20年4月	平成21年1月
受け付けた処方せんのうち、 変更不可欄に署名のない処方せんの割合(%)	14.1 <sup>(*)</sup>	75.4	74.3
そのうち、後発医薬品に変更して調剤した 処方せんの割合(%)	3.6	4.8	3.7
受け付けた処方せんのうち、 後発医薬品を1品目でも調剤したものの割合			38.6
在庫品目数のうち後発医薬品の占める割合		11.8	12.6

\*受け付けた処方せんのうち変更可能欄に署名のある処方せんの割合

ウ 患者に後発医薬品の説明をしない理由（上位5つ） [平成21年1月調査]

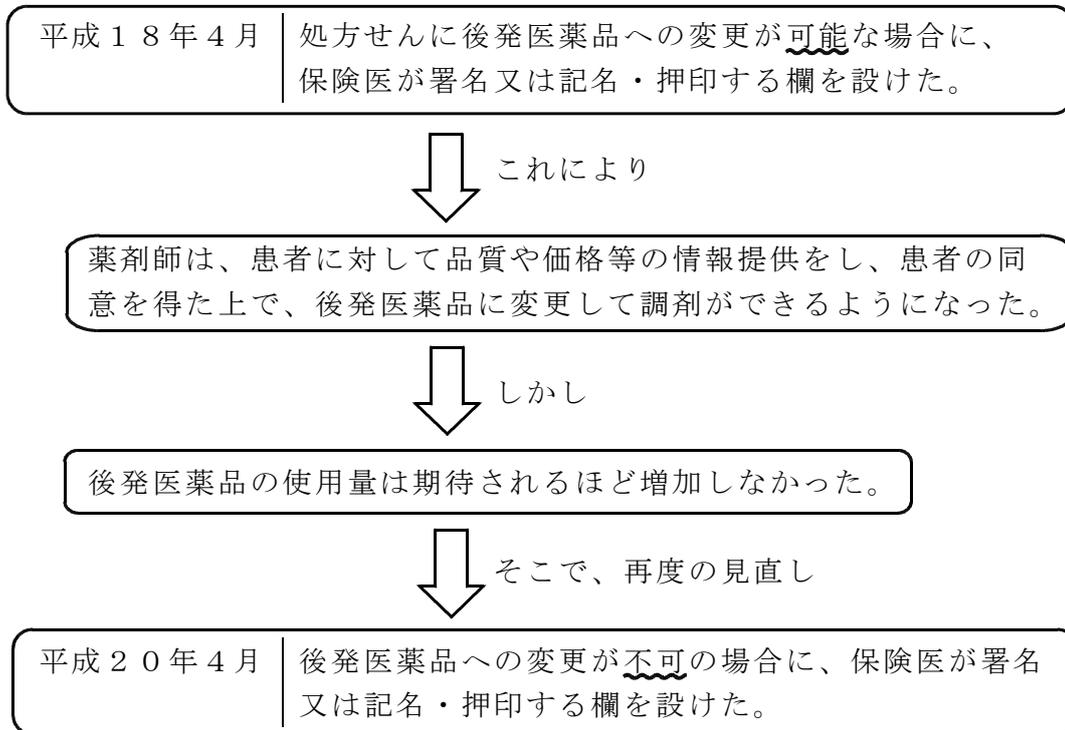
- 1 患者の自己負担金があまりかわらない。
- 2 過去に説明をしている。
- 3 対応する後発医薬品を在庫していない。
- 4 患者が説明を望まない。
- 5 対応する後発医薬品の品質、有効性、安全性に不安がある。

エ 患者が後発医薬品への変更を希望しない理由（上位5つ） [平成21年1月調査]

- 1 使い慣れている薬がよい。
- 2 自己負担金が思ったほど安くない。
- 3 先発医薬品の方が安心。
- 4 医師から勧めや説明がなかった。
- 5 過去に使用したが、あわなかった。

### 3 後発医薬品使用促進をめぐる国の動き

#### (1) 処方せん様式の見直し



#### (2) 調剤報酬の改正

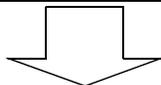
平成18年度	調剤料に後発医薬品を調剤した場合の加算（2点）が新設
平成20年度	調剤基本料に後発医薬品調剤体制加算（4点）が新設

#### (3) 保険医療機関及び保険医療担当規則、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の改正（平成20年度）

保険医による後発医薬品使用に関する努力義務
保険薬剤師による後発医薬品の調剤に必要な体制の確保、後発医薬品に関する説明義務及び調剤の努力義務

(4) 「経済財政改革の基本方針2007」(平成19年6月閣議決定)

後発医薬品の使用促進を進め、平成24年度までに、後発医薬品のシェア  
(数量ベース)を30%以上にする。 [平成18年度 16.9%]



(5) 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」

(厚生労働省 平成19年10月15日策定)

患者及び医療関係者が安心して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、国及び関係者が行うべき取組を明らかにした。

医療現場からの後発医薬品に関する意見

- ① 採算性等の問題ですぐに製造販売が中止になることがある。
- ② 発注から納品までに時間がかかることがある。
- ③ 先発品にある規格の一部が製造販売されていない。
- ④ 小包装がないことがある。
- ⑤ 一部の後発品では、溶出性・血中濃度が先発品と異なるのではないか。
- ⑥ 先発医薬品と効能効果等の相違がある。
- ⑦ 医療情報担当者(MR)の人数が少ないため、訪問がない。
- ⑧ 必要な情報がすぐに得られない。



これらを改善するために

取組内容	国	後発品メーカー
安定供給	・安定供給の指導の徹底	・納品までの時間短縮 ・在庫の確保
品質確保	・品質に関する試験検査の実施及び結果の公表 ・一斉監視指導の充実及び結果の公表	・品質試験の実施及び結果の公表
後発品メーカーによる情報提供	・添付文書の充実を指導 ・後発品メーカーの情報提供体制の強化を指導	・医療関係者への情報提供
使用促進に係る環境整備	・都道府県レベルの協議会の設置 ・ポスター・パンフレットによる普及啓発	・「ジェネリック医薬品 Q&A」の医療機関への配布
医療保険制度上の事項	・処方せん様式変更 ・診療報酬、調剤報酬の改正	

(6) 平成21年度のさらなる取り組み

ア 保険者・患者（被保険者）に対する施策

① 保険者による被保険者に対する普及啓発等

・後発医薬品希望カードの配布

後発医薬品への変更を医師や薬剤師にお願いしにくい場合等に被保険者証とともに医療機関や薬局等に提示することにより、円滑に後発医薬品が処方されるよう、全ての保険者において被保険者への配布に努める。

・後発医薬品に切りかえた場合の自己負担額の差額の通知

特に長期服用者で後発医薬品に切り替えた場合の自己負担額の軽減額が大きい人を対象に通知に努める。

② 後発医薬品の普及啓発のためのリーフレットの作成・配布

イ 医療関係者等に対する施策

① 地域で薬局の後発医薬品取扱いリストを作成し、地域内の医療機関で共有化することを推進

② 学会発表、研究論文等により、後発医薬品の品質に関する懸念を示す情報が得られた場合等において、厚生労働省において試験検査を実施し、その結果を公表

③ 都道府県における後発医薬品使用促進協議会の拡充

④ パンフレット・ハンドブックの作成・配布及び品質等に関するシンポジウムの開催

## 医療関係者、県民等へのアンケート調査について

### 1 対象及び実施方法

対 象		実施数 / 全体数	実施方法	実施時期
医療機関	医 科	400 / 938	郵送	9月～11月
	歯 科	200 / 436	郵送	9月～11月
薬 局		200 / 395	郵送	9月～11月
県 民		200	e-モニターアンケート制度	10月下旬

合計 1,000

### 2 アンケート内容案

- 案1 医療機関向け
- 案2 薬局向け
- 案3 県民向け

### 3 調査結果について

平成21年度第2回徳島県後発医薬品適正使用協議会にて報告予定

【 医療機関向け 】

後発医薬品に関するアンケート調査について

日ごろは、本県の薬務行政に御理解、御協力を賜りありがとうございます。

さて、政府は、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普及促進を進めており、平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%以上にするとの数値目標を掲げています。

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省の承認を受けているものの、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、後発医薬品に対する医療関係者等の信頼性は必ずしも高いとはいえない状況です。

そこで、本県では、医療関係者及び県民への後発医薬品に関する理解の向上と適正使用について普及促進を図るため、「徳島県後発医薬品適正使用協議会」を設置しました。

まずは、医療現場、薬局、県民の方々に、後発医薬品の使用状況や後発医薬品に対する考えをお聞きし、後発医薬品への理解をより向上させるための取組の参考としたいので、お忙しいところ誠に恐縮ではございますが、何卒、御協力のほどよろしくお願いします。

なお、同封の封筒にて10月15日までに御返送ください。

平成21年9月28日

徳島県後発医薬品適正使用協議会

事務局（問合せ先）

徳島県保健福祉部薬務課 薬事審査・血液担当

電話 088-621-2234

ファクシミリ 088-621-2842

## 後発医薬品に関するアンケート (4枚)

平成21年度

区分	病院	診療所	歯科診療所
設置主体	個人	医療法人	国公立(独法含む)又は公的団体
地区	徳島市、鳴門市、小松島市、阿南市、吉野川市、 阿波市、美馬市、三好市 板野郡、名西郡、海部郡、勝浦郡、那賀郡、美馬郡、 三好郡		

下欄は、差し支えなければ御記入ください。

施設名	
所在地	
記入部署	
電話番号	

( 医師・歯科医師が複数在籍している場合は、医療機関全体の方針としてお答えください。)

**問1 貴院の施設は、次のいずれですか。**

- 1 無床診療所
- 2 有床診療所
- 3 病院(100床未満)
- 4 病院(100~299床)
- 5 病院(300~499床)
- 6 病院(500床以上)

**問2 平成20年4月1日の保険医療機関及び保険医療費担当規則の改正により、「保険医は、投薬、処方せんの交付又は注射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。」との努力義務が課せられたことを御存知ですか。(複数の医師・歯科医師が在籍している場合は、全員に周知されていますか。)**

- 1 知っている(周知されている)
- 2 知らない(周知されていない)

**問3** 平成20年4月1日に院外処方せんの様式が改正され、後発医薬品への変更が不可の場合のみ所定の欄に署名等をするようになったことをご存知ですか。  
(複数の医師・歯科医師が在籍している場合は、全員に周知されていますか。)

- 1 知っている(周知されている)
- 2 知らない(周知されていない)

**問4** 院内で採用している全ての医薬品品目数及び後発医薬品品目数を記入してください。(概数でもかまいません。)

	内服	外用	注射	その他
① 全在庫医薬品品目数				
② 後発医薬品品目数				

**問5** 貴院では、今後、後発医薬品の採用についてどのようにお考えですか。

- 1 すでに積極的に採用している
- 2 採用をすすめる予定である
- 3 採用について検討していこうと考えている
- 4 採用する予定はない
- 5 わからない

**問6** 貴院では、後発医薬品の採用基準を定めていますか。

- 1 定めている
- 2 定めていない

**問7** 外来患者への院外処方せんの発行率はどのくらいですか。

- 1 90%以上
- 2 80~90%程度
- 3 50~80%程度
- 4 20~50%程度
- 5 20%未満
- 6 院外処方せんを発行していない → 問10から

問8 院外処方せんのうち、調剤薬局で後発医薬品へ変更しないよう院外処方せんの所定欄に署名をする割合はおおよそどのくらいですか。

- 1 90%以上
- 2 80～90%程度
- 3 50～80%程度
- 4 20～50%程度
- 5 20%未満
- 6 すべて署名はしない
- 7 把握できない

問9 後発医薬品へ変更しないよう院外処方せんの所定欄に署名をするのは、どのような場合ですか。

[ ]

問10 これまでに、後発医薬品を使用したことにより、何か問題が生じたことがありますか。ありましたら、その内容を簡単にお書きください。

[ ]

問11 院外処方せんで所定欄に署名がない場合、調剤薬局で後発医薬品に変更できることについてどう思いますか。(3つまで)

- 1 患者の自己負担の軽減になるので、よいことだと思う
- 2 医療費の削減につながるので、よいことだと思う
- 3 薬剤師が患者に説明を行っているのでよいと思う
- 4 国の方針であるのでやむを得ない
- 5 調剤薬局の責任でもって変更すべきである
- 6 何も思わない
- 7 変更したことにより副作用等の問題が発生したときの責任の所在が、医師なのか薬剤師なのか、はっきりしていないので不安である
- 8 薬剤師が十分な説明をしていないので不安である
- 9 事前に医師に確認してから変更すべきである
- 10 以前のように、変更可の場合に医師が署名をするとすべきである
- 11 患者に判断をもとめることには問題がある
- 12 その他 ( )

**問 1 2 周辺の調剤薬局に在庫している後発医薬品のリストがあれば、積極的に後発医薬品を処方しますか。**

- 1 する
- 2 どちらともいえない
- 3 しない

**問 1 3 後発医薬品がより多く処方されるには何が必要ですか。**

(主なものを3つまで)

- 1 先発医薬品と適応症が完全に一致すること
- 2 後発医薬品メーカーからの品質、有効性、安全性に関する情報提供が充実すること
- 3 安定供給が確保されること
- 4 食品の原産国表示のように、原料（主薬、添加物等）の製造や製剤化がどこで行われたかについての情報が提供されること
- 5 小包装の製品が供給されること
- 6 診療報酬上のメリットを大きくすること
- 7 国が後発医薬品の承認基準をより厳しいものに見直すこと
- 8 調剤薬局で、薬剤師が患者に十分な説明を行うこと
- 9 患者への普及啓発を徹底すること
- 10 その他 ( )

**問 1 4 後発医薬品を安心して使用するために、県に対してどのような取組みを期待しますか。御意見をお聞かせください。**

( )

ありがとうございました。

【 薬 局 向 け 】

後発医薬品に関するアンケート調査について

日ごろは、本県の薬務行政に御理解、御協力を賜りありがとうございます。

さて、政府は、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普及促進を進めており、平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%以上にするとの数値目標を掲げています。

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省の承認を受けているものの、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、後発医薬品に対する医療関係者等の信頼性は必ずしも高いとはいえない状況です。

そこで、本県では、医療関係者及び県民への後発医薬品に関する理解の向上と適正使用について普及促進を図るため、「徳島県後発医薬品適正使用協議会」を設置しました。

これまでも、ファクシミリによる後発医薬品に関するアンケート調査をお願いしておりますが、今回は、医療現場、薬局、県民の方々などに幅広く、後発医薬品の使用状況や後発医薬品に対する考えをお聞きし、今後の取り組みや施策に生かしたいと考えております。

お忙しいところ申し訳ありませんが、御協力の程よろしく申し上げます。

なお、同封の封筒にて10月15日までに御返送ください。

平成21年 9月28日  
徳島県後発医薬品適正使用協議会

事務局（問合せ先）  
徳島県保健福祉部薬務課 薬事審査・血液担当  
電 話 088-621-2234  
ファクシミリ 088-621-2842

# 後発医薬品に関するアンケート (4枚)

平成21年度

薬局名

---

記入者氏名

---

電話番号

---

FAX 番号

---

問1 保険薬局の指定を受けていますか。

- 1 はい → 問2からの設問に回答してください。
- 2 いいえ → アンケートは以上で終わりです。

問2 処方せん受付回数のうち、特定の医療機関の処方せんが平均して70%を超えますか。

- 1 超えている
- 2 超えていない

問3 貴薬局は、「後発医薬品調剤体制加算」の届出をしていますか。

- 1 している
- 2 していない

問4 貴薬局で、平成21年9月に受け付けた処方せんについて記入してください。

① 処方せん受付回数	
② 「後発医薬品への変更が全て不可」欄に <u>医師の署名等がある</u> 処方せん回数	
③ 一部の医薬品に後発医薬品への変更不可の記載等がある処方せん回数	
④ 1品目でも後発医薬品へ <u>変更して</u> 調剤をおこなった処方せん回数	
⑤ 対応する後発医薬品を在庫していないために、変更できなかった処方せん回数	
⑥ 1品目でも後発医薬品を調剤した処方せん回数 (医師が後発医薬品を記載していた場合も含む。)	

問5 貴薬局の在庫医薬品品目を記入してください。

(含有量が異なるものもそれぞれ1つと数える。)

	内服	外用	注射	その他
① 全在庫医薬品品目数				
② 後発医薬品品目数				

問6 平成20年4月1日の保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の改正により、保険薬剤師は、後発医薬品への変更を可とする処方せんの調剤を行う場合には、「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。その場合、後発医薬品を調剤するよう努めなければならない。」とされていることを御存知ですか。

- 1 知っている
- 2 知らない

問7 後発医薬品へ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説明を行った患者の割合はどのくらいですか。

- 1 10%未満
- 2 10%以上～30%未満
- 3 30%以上～50%未満
- 4 50%以上～70%未満
- 5 70%以上～90%未満
- 6 90%以上

問8 患者に後発医薬品への変更について説明を行わない理由は何ですか。

(主なものを3つまで)

- 1 患者の自己負担金があまり変わらない。
- 2 過去に説明している。
- 3 対応する後発医薬品を在庫していない。
- 4 患者が説明を望まない。
- 5 後発医薬品の品質、有効性、安全性に不安がある。
- 6 忙しい時に、説明に時間をかけられない。
- 7 後発医薬品の説明に必要な情報が少ない。
- 8 過去に使用したがあわなかった。
- 9 高齢者や精神科等の患者などは、変更することは好ましくないと思う
- 10 その他 ( )

**問9 後発医薬品への変更について患者に説明をするのに、要する時間はどれくらいですか。**

- 1 5分未満
- 2 5分以上～10分未満
- 3 10分以上～15分未満
- 4 15分以上～20分未満
- 5 20分以上

**問10 患者に後発医薬品への変更について説明し、実際に変更する割合はどれくらいですか。**

- 1 10%未満
- 2 10%以上～30%未満
- 3 30%以上～50%未満
- 4 50%以上～70%未満
- 5 70%以上～90%未満
- 6 90%以上

**問11 患者が後発医薬品への変更を望まない理由は何ですか。（主なものを3つまで）**

- 1 現在服用している薬で、体調が落ち着いているから
- 2 自己負担金が思ったほど安くないから
- 3 先発医薬品のほうが安心だから
- 4 医師の処方を変えたくないから
- 5 後発医薬品に変更して体調が悪くなったことがあるから
- 6 その他（ ）

**問12 薬剤師が安心して後発医薬品を患者にすすめることができるようになるための必要条件は何だと思えますか。（主なものを3つまで）**

- 1 先発医薬品と適応症が完全に一致すること
- 2 後発医薬品メーカーからの品質、有効性、安全性に関する情報提供が充実すること
- 3 注文後、速やかに納品されること
- 4 食品の原産国表示のように、原料（主薬、添加物等）の製造や製剤化がどこで行われたかについての情報が提供されること
- 5 薬剤師が後発医薬品について、さらに理解を深めること
- 6 調剤報酬上のメリットを大きくすること
- 7 国が後発医薬品の承認基準をより厳しいものに見直すこと
- 8 処方せんに一般名が記載されるようになること
- 9 患者への普及啓発が徹底されること
- 10 その他（ ）

問13 後発医薬品について、以前と比べ改善されたと感じることはありますか。  
(主なものを3つまで)

- 1 後発医薬品メーカーのMRの訪問回数が増えた
- 2 後発医薬品メーカーの対応が迅速になった
- 3 小包装の製品が増えた
- 4 情報が充実してきた
- 5 安定供給されるようになった
- 6 特にない
- 7 その他 ( )

問14 患者からの申し出、あるいは「ジェネリック医薬品希望カード」の提示等により、後発医薬品への変更を求められる割合はどれくらいですか。

- 1 まったくない
- 2 10%未満
- 3 10%以上～20%未満
- 4 20%以上～30%未満
- 5 30%以上

問15 後発医薬品を安心して使用するために、県に対してどのような取組みを期待しますか。御意見をお聞かせください。

[ ]

ありがとうございました。

【 県 民 向 け 】

後発医薬品（ジェネリック医薬品）に関するアンケート調査

後発医薬品（ジェネリック医薬品）は、先発医薬品と同等であるとして厚生労働省の承認を受けているものです。しかし、我が国では、欧米等に比べ、後発医薬品の使用は進んでいません。

国は、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普及促進を進めています。本県においても、医療関係者及び県民への後発医薬品に関する理解の向上と適正使用について普及促進を図るため、「徳島県後発医薬品適正使用協議会」を設置しました。

そこで、県民の皆様は、後発医薬品の使用状況や後発医薬品に関する考えなどをお伺いし、現状を把握することにより、今後の取り組みや施策に生かしたいと考えております。

調査の趣旨を御理解いただき、御協力くださいますようお願いいたします。

問1 後発医薬品（ジェネリック医薬品）を知っていますか。

- A よく知っている
- B 大体知っている
- C 聞いたことがある
- D 知らない

問2 後発医薬品（ジェネリック医薬品）という言葉聞いて、最初に思うことは次のどれですか。3つまで選んでください。

- A 先発医薬品と同じ効き目がある
- B 国の承認を受けているので安全である
- C 使用することにまったく不安はない
- D 値段が安い
- E 副作用が多い
- F 先発医薬品と同じ効き目ではない
- G 使用するの不安である
- H 先発医薬品より品質が劣る

問3 先発医薬品と後発医薬品（ジェネリック医薬品）のどちらを希望しますか。

- A 後発医薬品（ジェネリック医薬品）
- B 先発医薬品
- C 医師の判断に任せる
- D 薬剤師の説明を受けて判断する
- E どちらでもよい

問4 後発医薬品（ジェネリック医薬品）を処方されたことがありますか。

- A ある
- B ない
- C わからない
- D 薬を処方されたことがない

問5 後発医薬品（ジェネリック医薬品）について、医師から説明を受けたことがありますか。

- A ある
- B ない

問6 医師が調剤薬局で後発医薬品（ジェネリック医薬品）に変更して欲しくない場合に、院外処方せんに医師が署名する欄があることを知っていますか。

- A 知っている
- B 知らない

問7 医師が後発医薬品（ジェネリック医薬品）に変更してもよいとした処方せんの場合、調剤薬局で、薬剤師の説明を受け、患者本人が同意すれば、先発医薬品を後発医薬品（ジェネリック医薬品）に変更できることを知っていますか。

- A 知っている
- B 知らない

問8 調剤薬局で、先発医薬品から後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更について、薬剤師から説明を受けたことがありますか。

- A 説明を受けて、後発医薬品（ジェネリック医薬品）に変更した。
- B 説明を受けたが、変更しなかった。
- C 説明を受けたことはない。

問9 自分から後発医薬品（ジェネリック医薬品）に変更して欲しいと言ったこと、あるいは、「ジェネリック医薬品希望カード」を提示したことはありますか。

- A ある
- B ない

問10 調剤薬局で、薬剤師から説明を受けても、先発医薬品から後発医薬品（ジェネリック医薬品）へ変更することを断る最も大きな理由は何ですか。1つ選んでください。

- A 断らない
- B 医師が処方した薬を変更することに抵抗があるから
- C 薬剤費が思ったほど安くないから
- D ずっと使用している薬のままがいいから
- E 先発医薬品のほうがいいから
- F 後発医薬品（ジェネリック医薬品）に変更して調子が悪くなったことがあるから
- G なんとなく変更したくなかったから

問11 先発医薬品から後発医薬品（ジェネリック医薬品）に変更するとき、最も気になることは何ですか。1つ選んでください。

- A 薬剤費がどれだけ安くなるか
- B 先発医薬品と効き目が同じか
- C 変えたことによって調子が悪くならないか
- D 薬局に常に在庫があるかどうか
- E 特にない
- F わからない

問12 先発医薬品の場合は、薬剤費の自己負担金（調剤薬局の窓口で支払う金額）が、2,000円であるとして、どれくらいの金額になれば、後発医薬品（ジェネリック医薬品）に変更しようと思いますか。

- A 1,950円
- B 1,900円
- C 1,800円
- D 1,500円
- E 1,000円
- F 800円
- G いくら安くなっても後発医薬品には変更しない

ありがとうございました。