

後発医薬品の採用及び使用の課題に関する調査

報告書

平成２９年３月

日本ジェネリック製薬協会

目 次

第1章 調査研究の概要.....	1
1. 調査研究の背景と目的.....	1
2. 調査の実施方法.....	1
3. 調査の留意点.....	3
第2章 医療機関票の結果概要.....	5
1. 回答施設の概況.....	5
1) 施設種類.....	5
2) 標榜診療科目.....	6
3) 処方料の算定回数.....	7
4) 処方せん料の算定回数.....	8
5) 院外処方率.....	9
6) 後発医薬品使用割合(新指標).....	10
2. 今後の後発医薬品の在り方.....	11
1) 1つの成分・規格の医薬品について、長期収載品が必要と考えるか否か.....	11
2) 1つの成分・規格の医薬品について、オーソライズド・ジェネリック(AG)が必要と考えるか否か.....	12
3) 1つの成分・規格の医薬品について、後発医薬品(AGを除く)が必要と考えるか否か.....	13
4) 1つの成分・規格の医薬品について、後発医薬品(AGを除く)が何品目必要か.....	14
5) 後発医薬品の情報収集・提供体制として最も望ましいもの.....	16
6) 長期収載品や後発医薬品に関する必要な情報.....	18
7) 後発医薬品を採用する際に重要視する事項.....	19
8) リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える原薬(有効成分)の製造所の場所.....	21
9) リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える原薬(有効成分)の製造所の数.....	22
10) リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える後発医薬品(製剤)を製造する工場数.....	23
11) リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える後発医薬品の品目数(問10④).....	24
第3章 医師票の回答結果.....	25
1. 記入者の基本属性.....	25
1) 記入者の年齢.....	25
2) 主に従事している診療科目.....	26
3) よく処方する医薬品の種類.....	27

2. 今後の後発医薬品の在り方	28
1) 1つの成分・規格の医薬品について、長期収載品が必要と考えるか否か	28
2) 1つの成分・規格の医薬品について、オーソライズド・ジェネリック(AG)が必要と考えるか否か	28
3) 1つの成分・規格の医薬品について、後発医薬品(AGを除く)が必要と考えるか否か	29
4) 1つの成分・規格の医薬品について、後発医薬品(AGを除く)が何品目必要か	29
5) 後発医薬品の情報収集・提供体制として最も望ましいもの	31
6) 長期収載品や後発医薬品に関する必要な情報	32
7) 後発医薬品を採用する際に重要視する事項	33
8) リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える原薬(有効成分)の製造所の場所	34
9) リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える原薬(有効成分)の製造所の数	35
10) リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える後発医薬品(製剤)を製造する工場数	36
11) リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える後発医薬品の品目数	37
資料編	39
後発医薬品の採用及び使用の課題に関する調査【医療機関票】	41
後発医薬品の採用及び使用の課題に関する調査【医師票】	46
集計表	51

第1章 調査研究の概要

1. 調査研究の背景と目的

後発医薬品の使用促進については、平成 27 年 6 月に公表された「経済財政運営と改革の基本方針 2105」で、新たな後発医薬品の数量シェア目標（平成 29 年央に 70% 以上とするとともに、平成 30 年度から平成 32 年度末までの間のなるべく早い時期に 80%以上とする）が設定され、平成 28 年度診療報酬改定では後発医薬品の使用に関する評価の見直しが行われた。この結果、使用促進は着実に進み、後発医薬品の数量シェア（新指標）は 66.4%（平成 28 年 10～12 月、日本ジェネリック製薬協会調べ）まで上昇しており、後発医薬品数量シェア 80%達成も視野に入ってきている状況である。

そのような中、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」が策定され、今後の後発医薬品のあり方にも大きな影響をもたらす状況となっており、当協会にとっては、今後の後発医薬品および後発医薬品メーカーのあり方や課題を早急に把握し、対応していくことが焦眉の急である。

本調査は、今後の後発医薬品の採用及び使用の課題について医療機関及び医師を対象とした調査を行い、今後の課題を明らかにした上で、当協会として取り組んでいくための基礎資料を整備することを目的とした。

2. 調査の実施方法

本調査では、「医療機関票」と「医師票」の2種類の構成により実施した。

■ 調査客体

- ・医療機関票：全国の医療機関（診療所・病院）から無作為抽出した診療所 2,000 施設、病院 1,500 施設の計 3,500 施設

※記入者は施設における医薬品の採用に関する管理者（医師）として依頼した。

- ・医師票：上記の医療機関票の対象病院 1,500 施設に勤務し、医薬品の採用検討に携わる医師各 2 名の計 3,000 名

■ 実施方法

郵送配布・郵送回収（自記式）

なお、医師票については、対象施設（病院）側が、任意に選定した医薬品の採用検討に携わる医師 2 名に調査票及び返送用封筒を手渡し、それぞれの医師が自身で記入し、調査事務局まで返送した。

■ 調査項目

図表 1-1 調査内容【医療機関票】

項 目	具体的な調査内容
施設の概要	☐ 施設種類 ☐ 標榜診療科目 ☐ 処方料及び処方せん料の算定回数【平成 29 年 1 月】 ☐ 後発医薬品使用割合（新指標）【平成 29 年 1 月】
今後の後発医薬品の在り方	☐ 1 つの成分・規格の医薬品について、長期収載品、オーソライズド・ジェネリック、後発医薬品（オーソライズド・ジェネリックを除く）ごとに必要と考える品目数 ☐ 上記回答の理由【自由回答】 ☐ 後発医薬品の情報収集・提供体制として最も望ましいもの ☐ 長期収載品や後発医薬品に関する必要な情報 ☐ 後発医薬品を採用する際に重要視する事項 ☐ 震災時等におけるリスク管理や安定供給の観点から、1 つの成分・規格の医薬品について、必要と考える原薬（有効成分）の製造所の場所・数、後発医薬品（製剤）を製造する工場数、後発医薬品の品目数 ☐ 今後の後発医薬品メーカーのあり方に関する要望【自由回答】

図表 1-2 調査内容【医師票】

項 目	具体的な調査内容
記入者の属性	☐ 年齢 ☐ 主に従事している診療科目 ☐ よく処方する医薬品の種類
今後の後発医薬品の在り方	☐ 1 つの成分・規格の医薬品について、長期収載品、オーソライズド・ジェネリック、後発医薬品（オーソライズド・ジェネリックを除く）ごとに必要と考える品目数 ☐ 上記回答の理由【自由回答】 ☐ 後発医薬品の情報収集・提供体制として最も望ましいもの ☐ 長期収載品や後発医薬品に関する必要な情報 ☐ 後発医薬品を採用する際に重要視する事項 ☐ 震災時等におけるリスク管理や安定供給の観点から、1 つの成分・規格の医薬品について、必要と考える原薬（有効成分）の製造所の場所・数、後発医薬品（製剤）を製造する工場数、後発医薬品の品目数 ☐ 今後の後発医薬品メーカーのあり方に関する要望【自由回答】

■ 実施時期

平成 29 年 2 月 17 日（金）～3 月 10 日（金）

■ 回収状況

図表 1-4 回収状況

調査票種類	発送数	回収数	回収率
医療機関票	3,500 件	288 件	8.2%
医師票	3,000 件	169 件	5.6%

3. 調査の留意点

1) 調査客体の設定・回収状況について

本調査における調査客体の設定、並びに回収状況については下記の点に留意されたい。

- ・調査客体として無作為抽出した診療所 2,000 施設、病院 1,500 施設は、抽出率においてそれぞれ 2.0%、17.7%と差があること。
- ・回収率が医療機関票 8.2%、医師票 5.6%と低いこと。
- ・回答施設の構成比が診療所 50.0%、病院 49.0%、無回答 1.0%であるため、施設種別でのクロス集計ではない単純集計については病院の回答傾向の影響が大きいこと。

2) 表章上の留意点

本報告書中に示す表章、集計数値については、下記の点に留意されたい。

- ・合計数値と内訳数値は、四捨五入の関係で合致しない場合がある。
- ・調査票中で複数回答を求めた項目については、図表タイトル中に【MA】と表記している。

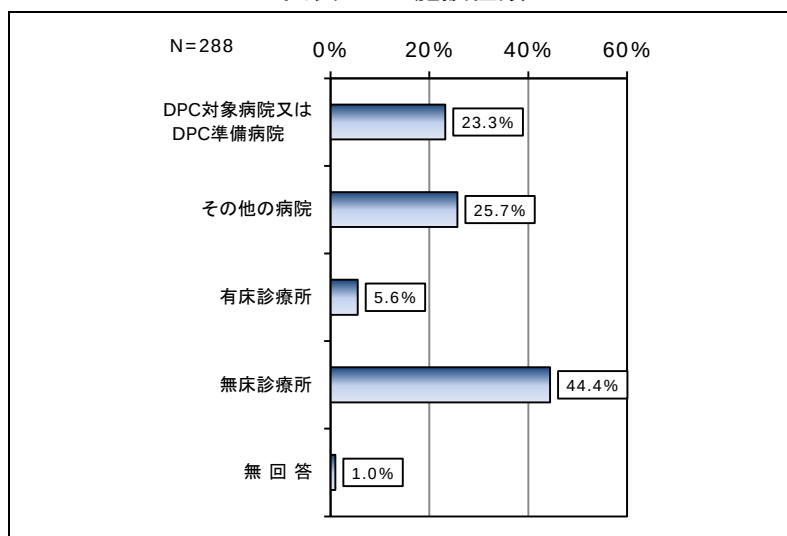
第2章 医療機関票の結果概要

1. 回答施設の概況

1) 施設種類（問1）

回答のあった医療機関 288 施設の施設種類についてみると、「無床診療所」が 44.4%と最も多く、次いで「DPC 対象病院又は DPC 準備病院以外の病院」が 25.7%、「DPC 対象病院又は DPC 準備病院」が 23.3%であった。

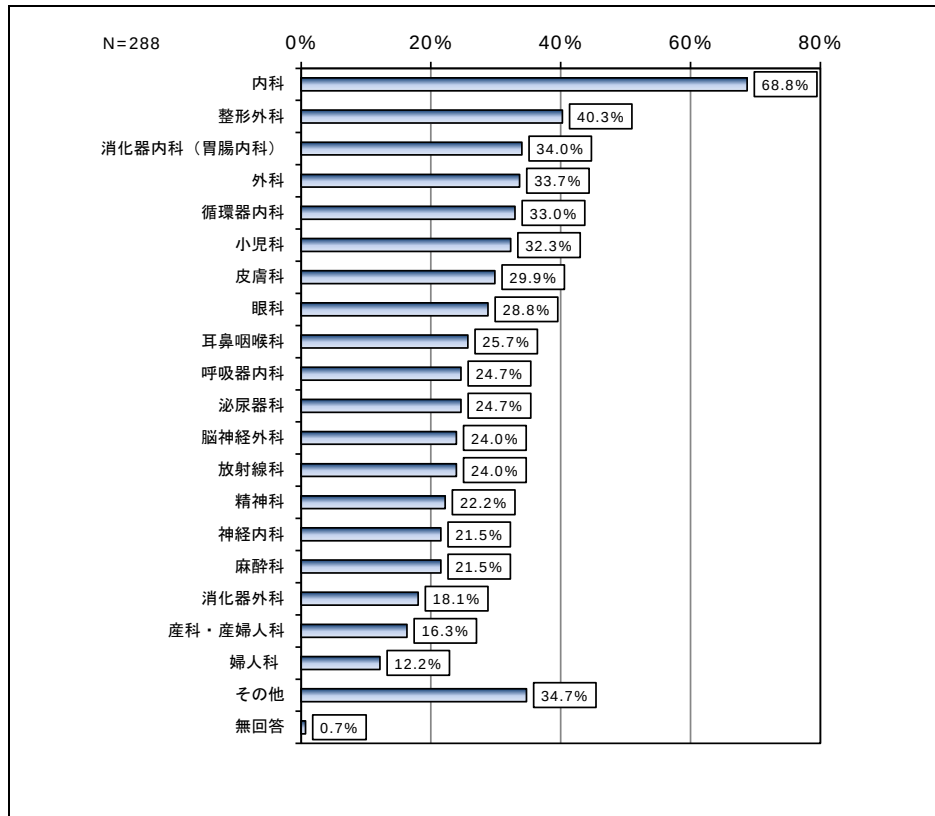
図表 2-1 施設種類



2) 標榜診療科目（問2）

医療機関の標榜診療科目についてみると、「内科」が68.8%と最も多く、次いで「整形外科」が40.3%、「消化器内科（胃腸内科）」が34.0%であった。

図表 2-2 標榜診療科目



図表 2-3 標榜診療科目と施設種類のクロス集計結果

	件数			割合		
	DPC病院等	その他の病院	診療所	DPC病院等	その他の病院	診療所
内科	55件	58件	83件	82.1%	78.4%	57.6%
呼吸器内科	46件	13件	11件	68.7%	17.6%	7.6%
循環器内科	54件	18件	22件	80.6%	24.3%	15.3%
消化器内科（胃腸内科）	53件	20件	24件	79.1%	27.0%	16.7%
神経内科	40件	15件	6件	59.7%	20.3%	4.2%
皮膚科	50件	16件	20件	74.6%	21.6%	13.9%
小児科	48件	19件	25件	71.6%	25.7%	17.4%
精神科	31件	22件	9件	46.3%	29.7%	6.3%
外科	52件	34件	10件	77.6%	45.9%	6.9%
消化器外科	41件	8件	2件	61.2%	10.8%	1.4%
泌尿器科	54件	12件	5件	80.6%	16.2%	3.5%
脳神経外科	52件	12件	5件	77.6%	16.2%	3.5%
整形外科	60件	41件	13件	89.6%	55.4%	9.0%
眼科	51件	17件	14件	76.1%	23.0%	9.7%
耳鼻咽喉科	51件	10件	13件	76.1%	13.5%	9.0%
産科・産婦人科	38件	4件	5件	56.7%	5.4%	3.5%
婦人科	28件	6件	1件	41.8%	8.1%	0.7%
放射線科	50件	15件	4件	74.6%	20.3%	2.8%
麻酔科	51件	7件	3件	76.1%	9.5%	2.1%
その他	33件	30件	36件	49.3%	40.5%	25.0%
無回答	1件	0件	0件	1.5%	0.0%	0.0%
総数	67件	74件	144件			

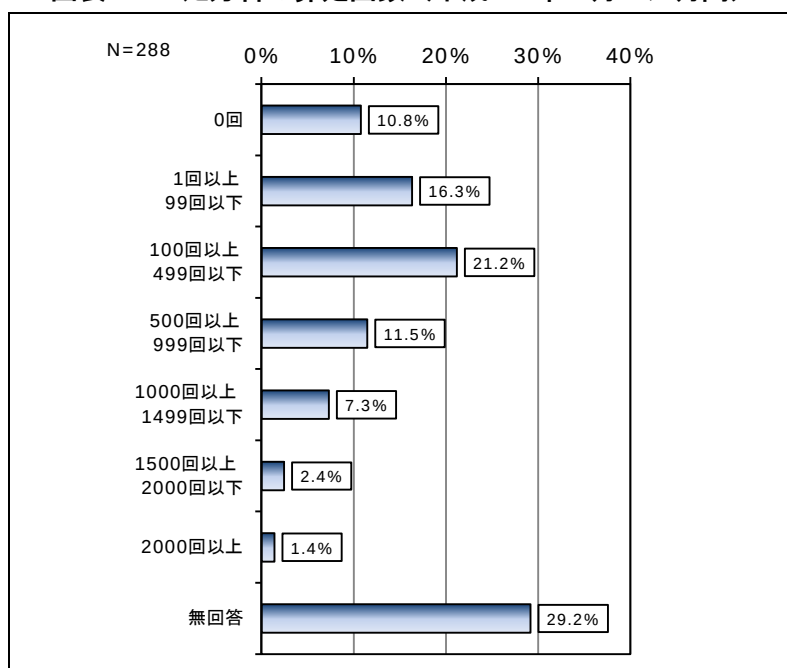
※ DPC病院等：DPC病院又はDPC準備病院、その他の病院：DPC病院等以外の病院、診療所：有床診療所及び無床診療所

3) 処方料の算定回数（問3①）

処方料の算定回数は平均 454.1 回であり、算定回数区分別にみると「100 回以上 499 回以下」21.2%が最も多かった。

施設種別ごとにみると、DPC 対象病院又は DPC 準備病院（以下「DPC 病院等」という）は平均 631.9 回、その他の病院は平均 279.4 回、有床診療所及び無床診療所（以下「診療所」という）は平均 451.1 回であった。

図表 2-3 処方料の算定回数（平成 29 年 1 月 1 カ月間）



図表 2-4 処方料の算定回数と施設種類のクロス集計結果（平成 29 年 1 月 1 カ月間）

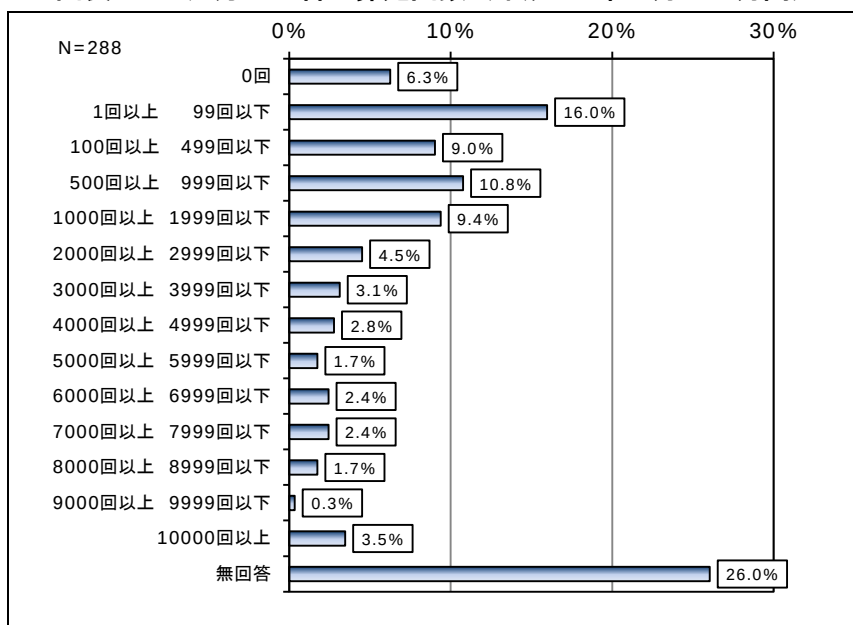
	件数			割合		
	DPC病院等	その他の病院	診療所	DPC病院等	その他の病院	診療所
0回	0件	5件	26件	0.0%	6.8%	18.1%
1回以上 99回以下	9件	21件	16件	13.4%	28.4%	11.1%
100回以上 499回以下	23件	18件	20件	34.3%	24.3%	13.9%
500回以上 999回以下	13件	7件	13件	19.4%	9.5%	9.0%
1000回以上 1499回以下	6件	2件	13件	9.0%	2.7%	9.0%
1500回以上 2000回以下	4件	1件	2件	6.0%	1.4%	1.4%
2000回以上	2件	0件	2件	3.0%	0.0%	1.4%
無回答	10件	20件	52件	14.9%	27.0%	36.1%
合 計	67件	74件	144件	100.0%	100.0%	100.0%
平 均	631.9回	279.4回	451.1回			

4) 処方せん料の算定回数（問3②）

処方せん料の算定回数は平均 2,279.3 回であり、算定回数区分別にみると「1 回以上 99 回以下」が 16.0% で最も多かった。

施設種別ごとにみると、DPC 病院等は平均 6,546.1 回、その他の病院は平均 1,248.7 回、有床診療所及び無床診療所（以下「診療所」という）は平均 468.6 回であった。

図表 2-5 処方せん料の算定回数（平成 29 年 1 月 1 カ月間）



図表 2-6 処方せん料の算定回数と施設種類のクロス集計結果（平成 29 年 1 月 1 カ月間）

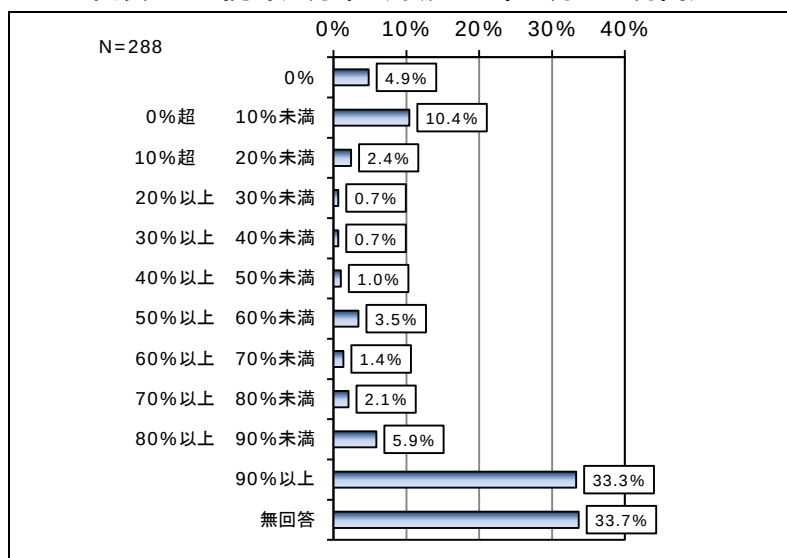
	件数			割合		
	DPC病院等	その他の病院	診療所	DPC病院等	その他の病院	診療所
0回	0件	7件	11件	0.0%	9.5%	7.6%
1回以上 99回以下	1件	14件	31件	1.5%	18.9%	21.5%
100回以上 499回以下	0件	5件	21件	0.0%	6.8%	14.6%
500回以上 999回以下	1件	8件	22件	1.5%	10.8%	15.3%
1000回以上 1999回以下	5件	10件	11件	7.5%	13.5%	7.6%
2000回以上 2999回以下	4件	7件	2件	6.0%	9.5%	1.4%
3000回以上 3999回以下	7件	2件	0件	10.4%	2.7%	0.0%
4000回以上 4999回以下	5件	2件	1件	7.5%	2.7%	0.7%
5000回以上 5999回以下	4件	1件	0件	6.0%	1.4%	0.0%
6000回以上 6999回以下	7件	0件	0件	10.4%	0.0%	0.0%
7000回以上 7999回以下	7件	0件	0件	10.4%	0.0%	0.0%
8000回以上 8999回以下	5件	0件	0件	7.5%	0.0%	0.0%
9000回以上 9999回以下	1件	0件	0件	1.5%	0.0%	0.0%
10000回以上	9件	1件	0件	13.4%	1.4%	0.0%
無回答	11件	17件	45件	16.4%	23.0%	31.3%
合 計	67件	74件	144件	100.0%	100.0%	100.0%
平 均	6,546.1回	1,248.7回	468.6回			

5) 院外処方率（問3①②）

院外処方率（処方せん料の算定回数を処方料及び処方せん料の合計算定回数で除した値）は平均 84.7%であり、「90%以上」33.3%で最も多かった。一方で、10%未満の施設は合計で 15.3%存在した。

施設種別ごとにみると、DPC 病院等は平均 91.1%、その他の病院は平均 81.8%、診療所は平均 50.0%であった。また、院外処方率 10%未満の施設については、DPC 病院等 0.0%であるのに対して、その他の病院 16.3%、診療所 22.3%であった。

図表 2-7 院外処方率（平成 29 年 1 月 1 カ月間）



図表 2-8 院外処方率と施設種類のクロス集計結果（平成 29 年 1 月 1 カ月間）

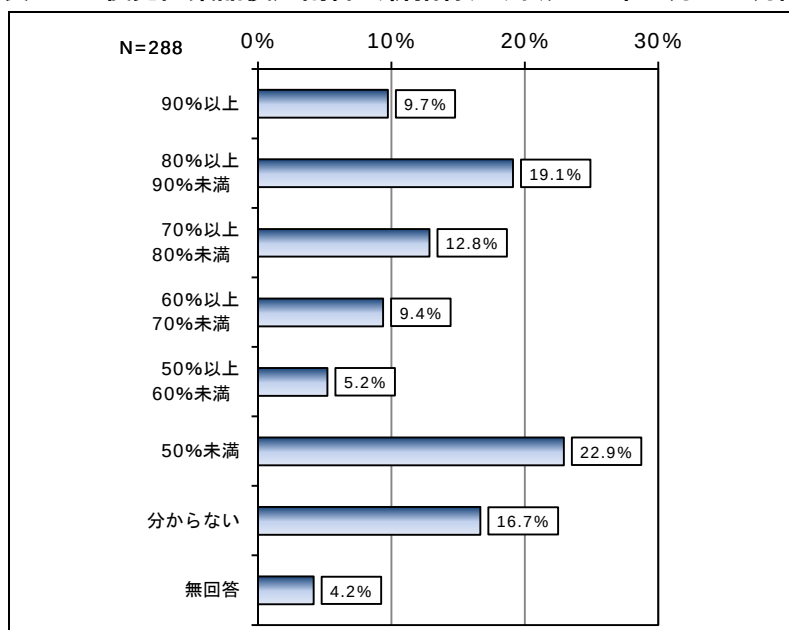
	件数			割合		
	DPC病院等	その他の病院	診療所	DPC病院等	その他の病院	診療所
0%	0件	5件	9件	0.0%	6.8%	6.3%
0%超 10%未満	0件	7件	23件	0.0%	9.5%	16.0%
10%超 20%未満	0件	4件	3件	0.0%	5.4%	2.1%
20%以上 30%未満	0件	1件	1件	0.0%	1.4%	0.7%
30%以上 40%未満	0件	0件	2件	0.0%	0.0%	1.4%
40%以上 50%未満	0件	2件	1件	0.0%	2.7%	0.7%
50%以上 60%未満	1件	0件	9件	1.5%	0.0%	6.3%
60%以上 70%未満	2件	0件	2件	3.0%	0.0%	1.4%
70%以上 80%未満	3件	3件	0件	4.5%	4.1%	0.0%
80%以上 90%未満	10件	5件	2件	14.9%	6.8%	1.4%
90%以上	40件	24件	31件	59.7%	32.4%	21.5%
無回答	11件	23件	61件	16.4%	31.1%	42.4%
合 計	67件	74件	144件	100.0%	100.0%	100.0%
平 均	91.1%	81.8%	50.0%			

6) 後発医薬品使用割合(新指標) (問4)

後発医薬品使用割合(新指標)が50%以上の施設が56.3%と過半を占めており、このうち「80%以上90%未満」が19.1%を占めていた。

施設種別にみると、後発医薬品使用割合(新指標)50%未満の施設は、DPC 病院等10.0%であるのに対して、その他の病院25.7%、診療所27.8%であった。

図表 2-9 後発医薬品使用割合(新指標) (平成 29 年 1 月 1 カ月間)



図表 2-10 後発医薬品使用割合(新指標)と施設種類のクロス集計結果 (平成 29 年 1 月 1 カ月間)

	件数			割合		
	DPC病院等	その他の病院	診療所	DPC病院等	その他の病院	診療所
90%以上	6件	11件	10件	9.0%	14.9%	6.9%
80%以上 90%未満	29件	8件	17件	43.3%	10.8%	11.8%
70%以上 80%未満	14件	8件	15件	20.9%	10.8%	10.4%
60%以上 70%未満	7件	6件	14件	10.4%	8.1%	9.7%
50%以上 60%未満	2件	5件	8件	3.0%	6.8%	5.6%
50%未満	7件	19件	40件	10.4%	25.7%	27.8%
分からない	2件	13件	32件	3.0%	17.6%	22.2%
無回答	0件	4件	8件	0.0%	5.4%	5.6%
合 計	67件	74件	144件	100.0%	100.0%	100.0%

2. 今後の後発医薬品の在り方

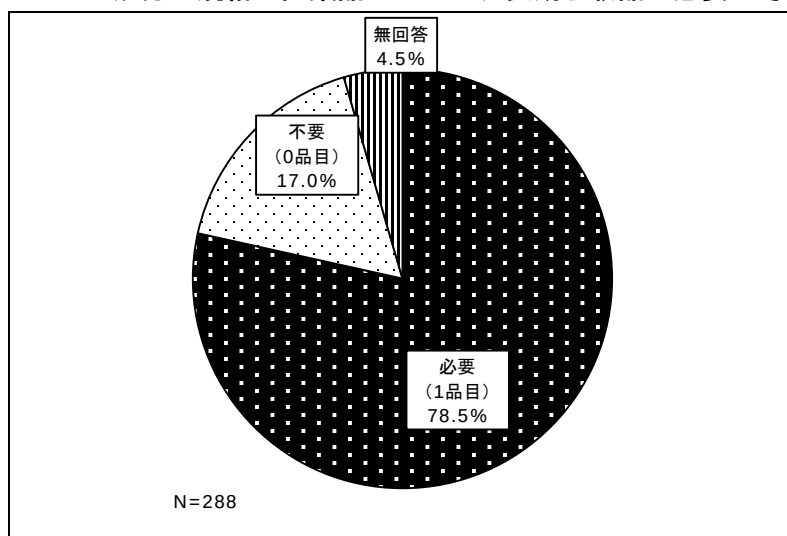
1) 1つの成分・規格の医薬品について、長期収載品が必要と考えるか否か（問5①）

1つの成分・規格の医薬品について長期収載品が必要と考えるか否かについてみると、「必要」が78.5%であった。

施設種別に「必要」との回答割合をみると、DPC病院等 65.7%、その他の病院 83.8%、診療所 81.9%と、その他の病院や診療所での回答割合が高い傾向にあった。

また、院外処方率の高い群（90%以上）と低い群（10%未満）では回答傾向に違いはみられなかった。

図表 2-11 1つの成分・規格の医薬品について、長期収載品が必要と考えるか否か



図表 2-12 長期収載品の必要性と施設種類のクロス集計結果

	件数			割合		
	DPC病院等	その他の病院	診療所	DPC病院等	その他の病院	診療所
必要 (1品目)	44件	62件	118件	65.7%	83.8%	81.9%
不要 (0品目)	20件	11件	17件	29.9%	14.9%	11.8%
無回答	3件	1件	9件	4.5%	1.4%	6.3%
合 計	67件	74件	144件	100.0%	100.0%	100.0%

図表 2-13 長期収載品の必要性と院外処方率の高い群と低い群によるクロス集計結果

	件数		割合	
	10%未満	90%以上	10%未満	90%以上
必要 (1品目)	34件	74件	77.3%	77.1%
不要 (0品目)	8件	20件	18.2%	20.8%
無回答	2件	2件	4.5%	2.1%
合 計	44件	96件	100.0%	100.0%

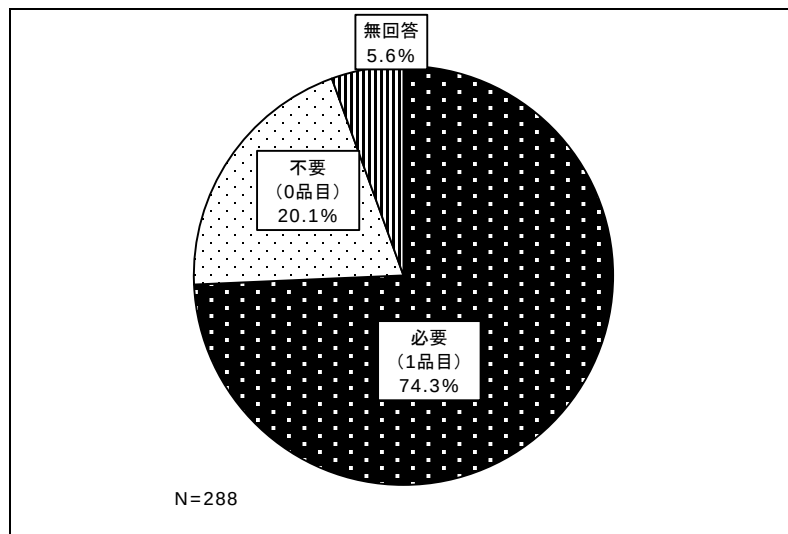
2) 1つの成分・規格の医薬品について、オーソライズド・ジェネリック(AG)が必要と考えるか否か（問5②）

1つの成分・規格の医薬品について、オーソライズド・ジェネリック（以下「AG」という）が必要と考えるか否かについてみると、「必要」が74.3%と多くを占めた。

施設種別に「必要」との回答割合をみると、DPC病院等77.6%、その他の病院78.4%、診療所71.5%と顕著な差異はみられなかった。

また、院外処方率の高い群（90%以上）が79.2%と、低い群（10%未満）61.4%に比べて高い回答傾向がみられた。

図表 2-14 1つの成分・規格の医薬品について、AGが必要と考えるか否か



図表 2-15 AGの必要性と施設種類のクロス集計結果

	件数			割合		
	DPC病院等	その他の病院	診療所	DPC病院等	その他の病院	診療所
必要（1品目）	52件	58件	103件	77.6%	78.4%	71.5%
不要（0品目）	12件	14件	30件	17.9%	18.9%	20.8%
無回答	3件	2件	11件	4.5%	2.7%	7.6%
合 計	67件	74件	144件	100.0%	100.0%	100.0%

図表 2-16 AGの必要性と院外処方率の高い群と低い群によるクロス集計結果

	件数		割合	
	10%未満	90%以上	10%未満	90%以上
必要（1品目）	27件	76件	61.4%	79.2%
不要（0品目）	15件	17件	34.1%	17.7%
無回答	2件	3件	4.5%	3.1%
合 計	44件	96件	100.0%	100.0%

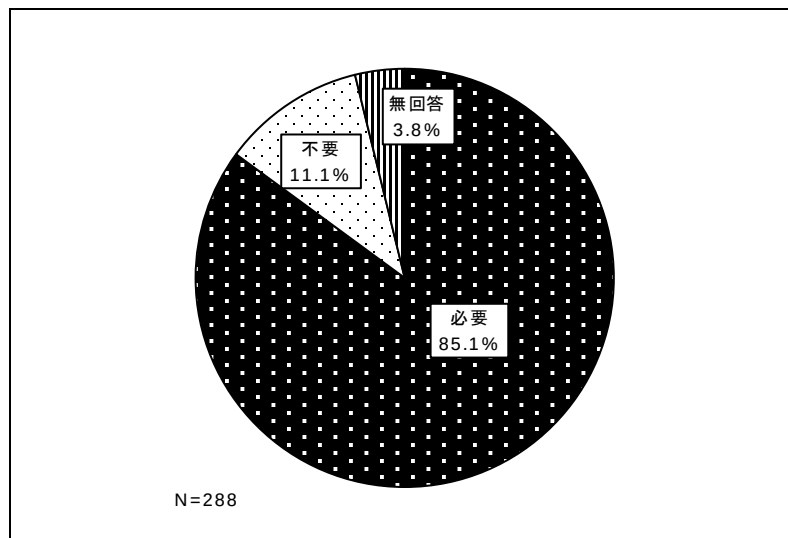
3) 1つの成分・規格の医薬品について、後発医薬品（AGを除く）が必要と考えるか否か（問5③）

1つの成分・規格の医薬品について、後発医薬品（AGを除く）が必要と考えるか否かについてみると、「必要」との回答が85.1%と、AGの74.3%よりも高い回答割合であった。

施設種別に「必要」との回答割合をみると、DPC病院等89.6%、その他の病院95.9%であるのに対して、診療所は77.1%とやや低い回答傾向にあった。

また、院外処方率の高い群（90%以上）と低い群（10%未満）では回答傾向に違いはみられなかった。

図表 2-17 1つの成分・規格の医薬品について、後発医薬品（AGを除く）が必要と考えるか否か



図表 2-18 後発医薬品（AGを除く）の必要性と施設種類のクロス集計結果

	件数			割合		
	DPC病院等	その他の病院	診療所	DPC病院等	その他の病院	診療所
必要	60件	71件	111件	89.6%	95.9%	77.1%
不要	6件	2件	24件	9.0%	2.7%	16.7%
無回答	1件	1件	9件	1.5%	1.4%	6.3%
合 計	67件	74件	144件	100.0%	100.0%	100.0%

図表 2-19 後発医薬品（AGを除く）の必要性と施処方率の高い群と低い群によるクロス集計結果

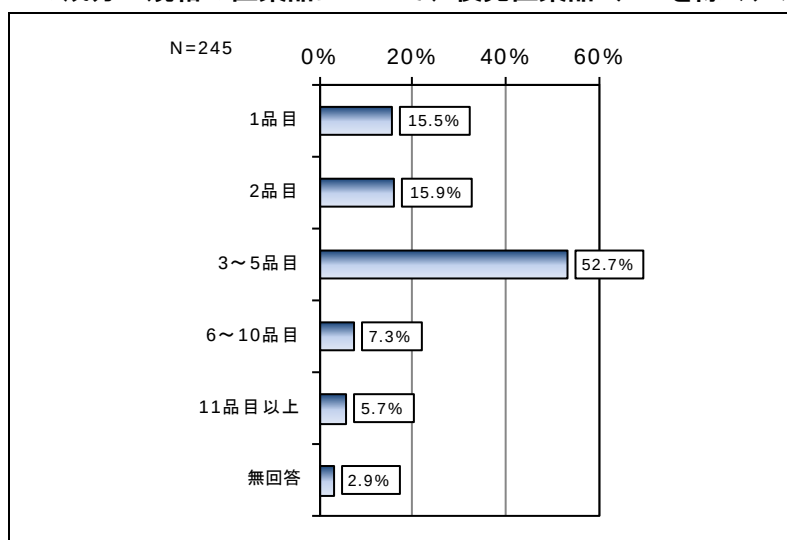
	件数		割合	
	10%未満	90%以上	10%未満	90%以上
必要	39件	85件	88.6%	88.5%
不要	4件	9件	9.1%	9.4%
無回答	1件	2件	2.3%	2.1%
合 計	44件	96件	100.0%	100.0%

4) 1つの成分・規格の医薬品について、後発医薬品（AGを除く）が何品目必要か（問5③付問）

さらに、1つの成分・規格の医薬品について後発医薬品（AGを除く）が「必要」と回答した施設に対して、1つの成分・規格の医薬品について後発医薬品（AGを除く）が何品目必要か尋ねたところ、「3～5品目」が52.7%と最も多かった。6品目以上の回答の合計が13.1%で「1品目」が15.5%であることから、現状、1つの成分・規格の医薬品について後発医薬品が多く出される状況の中、後発医薬品の品目数を減らして欲しいとの意図が読み取れる。

また、施設種別にみると、いずれの施設種別についても「3～5品目」の回答割合が最も多いが、DPC病院等65.0%に対して、その他の病院57.7%、診療所42.3%とやや低い回答傾向にあった。これは「1品目」又は「2品目」との回答割合がDPC病院等で20.0%であるのに対して、その他の病院31.0%、診療所38.7%となっているように、その他の病院や診療所において後発医薬品の品目数の低減意向が強い傾向を示している。

図表 2-20 1つの成分・規格の医薬品について、後発医薬品（AGを除く）が何品目必要か



図表 2-21 後発医薬品（AGを除く）の必要品目数と施設種類のクロス集計結果

	件数			割合		
	DPC病院等	その他の病院	診療所	DPC病院等	その他の病院	診療所
1品目	6件	12件	20件	10.0%	16.9%	18.0%
2品目	6件	10件	23件	10.0%	14.1%	20.7%
3～5品目	39件	41件	47件	65.0%	57.7%	42.3%
6～10品目	9件	4件	5件	15.0%	5.6%	4.5%
11品目以上	0件	3件	10件	0.0%	4.2%	9.0%
無回答	0件	1件	6件	0.0%	1.4%	5.4%
合 計	60件	71件	111件	100.0%	100.0%	100.0%

また、院外処方率の高い群（90％以上）と低い群（10％未満）でみると、院外処方率が高い群において「1品目」又は「2品目」との回答割合が高い傾向にあった。

図表 2-22 後発医薬品（AG を除く）の必要品目数と院外処方率の高い群と低い群によるクロス集計結果

	件数		割合	
	10％未満	90％以上	10％未満	90％以上
1品目	3件	10件	7.7％	11.8％
2品目	3件	14件	7.7％	16.5％
3～5品目	22件	52件	56.4％	61.2％
6～10品目	4件	7件	10.3％	8.2％
11品目以上	5件	1件	12.8％	1.2％
無回答	2件	1件	5.1％	1.2％
合 計	39件	85件	100.0％	100.0％

長期収載品、AG、後発医薬品（AG を除く）の品目数の組み合わせの意向をみると、それぞれ「1品目・1品目・3～5品目」の組み合わせが30.6％で最も多く、次いで「1品目・1品目・2品目」10.4％などとなっていた。

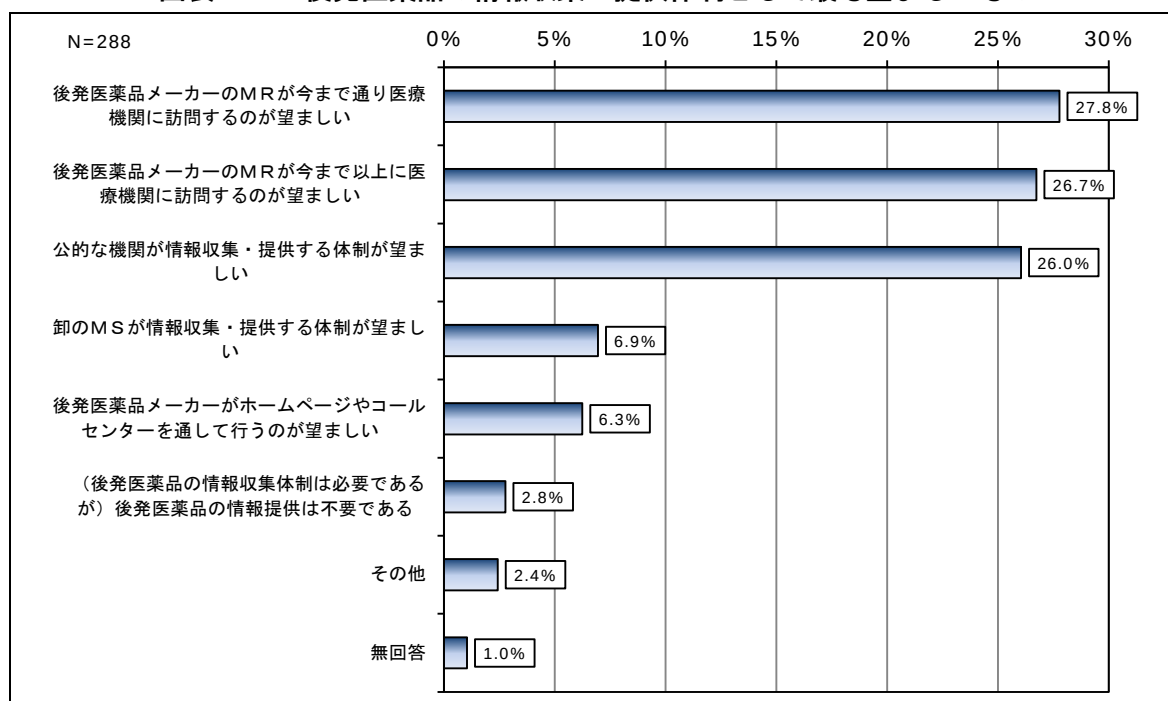
図表 2-23 長期収載品、AG、後発医薬品（AG を除く）の必要品目数の組み合わせ集計結果

長期収載品	AG	後発医薬品	件数	割合
1品目	1品目	3～5品目	88件	30.6％
1品目	1品目	2品目	30件	10.4％
1品目	1品目	1品目	22件	7.6％
1品目	1品目	0品目	21件	7.3％
1品目	0品目	3～5品目	18件	6.3％
1品目	1品目	6～10品目	12件	4.2％
0品目	1品目	3～5品目	11件	3.8％
1品目	1品目	11品目以上	10件	3.5％
0品目	0品目	3～5品目	8件	2.8％
0品目	0品目	1品目	7件	2.4％
0品目	1品目	0品目	6件	2.1％
1品目	0品目	1品目	6件	2.1％
1品目	0品目	2品目	4件	1.4％
0品目	0品目	0品目	3件	1.0％
0品目	1品目	6～10品目	3件	1.0％
1品目	0品目	11品目以上	3件	1.0％
0品目	0品目	2品目	2件	0.7％
0品目	0品目	6～10品目	2件	0.7％
0品目	1品目	1品目	2件	0.7％
0品目	1品目	2品目	2件	0.7％
1品目	0品目	0品目	2件	0.7％
0品目	0品目	11品目以上	1件	0.3％
0品目	1品目	11品目以上	0件	0.0％
1品目	0品目	6～10品目	0件	0.0％

5) 後発医薬品の情報収集・提供体制として最も望ましいもの（問7）

後発医薬品の情報収集・提供体制として最も望ましいものについてみると、「後発医薬品メーカーのMRが今まで通り医療機関に訪問するのが望ましい」27.8%が最も多く、次いで「後発医薬品メーカーのMRが今まで以上に医療機関に訪問するのが望ましい」26.7%、「公的な機関が情報収集・提供する体制が望ましい」26.0%などとなっていた。このことから、MRを通じた情報収集・提供体制を望んでいる意識が読み取れる。

図表 2-23 後発医薬品の情報収集・提供体制として最も望ましいもの



ただし、施設種別にみると、DPC 病院等で「後発医薬品メーカーの MR が今まで以上に医療機関に訪問するのが望ましい」との回答が最も多かったのに対して、その他の病院や診療所では「公的な機関が情報収集・提供する体制が望ましい」との回答が最も多かった。

また、院外処方率の高い群（90%以上）と低い群（10%未満）で比較すると、高い群では「後発医薬品メーカーの MR が今まで以上に医療機関に訪問するのが望ましい」との回答が最も多かったのに対して、低い群では「後発医薬品メーカーの MR が今まで通り医療機関に訪問するのが望ましい」との回答が最も多かった。

図表 2-24 後発医薬品の情報収集・提供体制として最も望ましいものと施設種類のクロス集計結果

	件数			割合		
	DPC病院等	その他の病院	診療所	DPC病院等	その他の病院	診療所
後発医薬品メーカーのMRが今まで以上に医療機関に訪問するのが望ましい	27件	20件	29件	40.3%	27.0%	20.1%
後発医薬品メーカーのMRが今まで通り医療機関に訪問するのが望ましい	20件	19件	39件	29.9%	25.7%	27.1%
後発医薬品メーカーがホームページやコールセンターを通して行うのが望ましい	4件	3件	11件	6.0%	4.1%	7.6%
公的な機関が情報収集・提供する体制が望ましい	12件	23件	40件	17.9%	31.1%	27.8%
卸のMSが情報収集・提供する体制が望ましい	1件	5件	14件	1.5%	6.8%	9.7%
（後発医薬品の情報収集体制は必要であるが）後発医薬品の情報提供は不要である	1件	4件	3件	1.5%	5.4%	2.1%
その他	1件	0件	6件	1.5%	0.0%	4.2%
無回答	1件	0件	2件	1.5%	0.0%	1.4%
合 計	67件	74件	144件	100.0%	100.0%	100.0%

図表 2-25 後発医薬品の情報収集・提供体制として最も望ましいものと院外処方率の高い群と低い群によるクロス集計結果

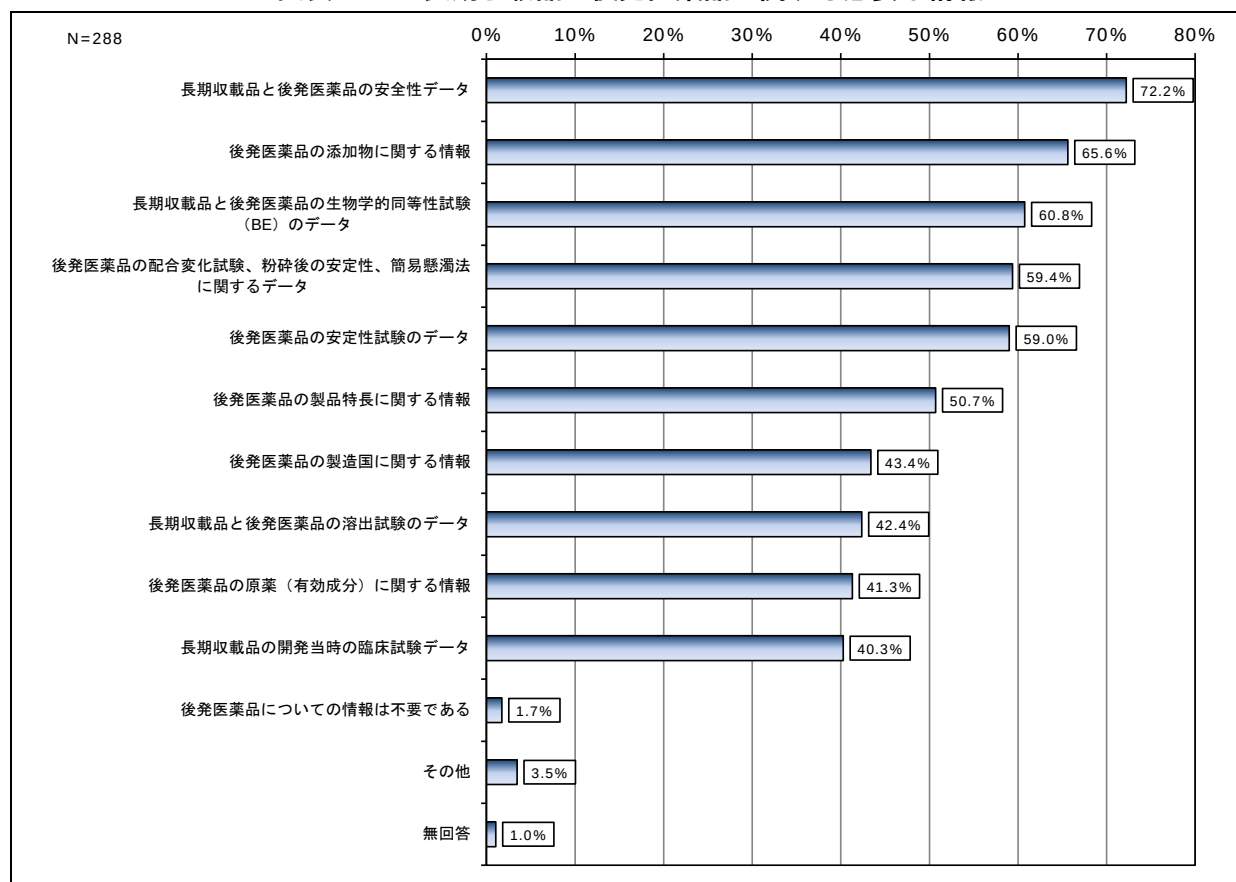
	件数		割合	
	10%未満	90%以上	10%未満	90%以上
後発医薬品メーカーのMRが今まで以上に医療機関に訪問するのが望ましい	6件	30件	13.6%	31.3%
後発医薬品メーカーのMRが今まで通り医療機関に訪問するのが望ましい	18件	22件	40.9%	22.9%
後発医薬品メーカーがホームページやコールセンターを通して行うのが望ましい	2件	5件	4.5%	5.2%
公的な機関が情報収集・提供する体制が望ましい	13件	28件	29.5%	29.2%
卸のMSが情報収集・提供する体制が望ましい	4件	5件	9.1%	5.2%
（後発医薬品の情報収集体制は必要であるが）後発医薬品の情報提供は不要である	1件	4件	2.3%	4.2%
その他	0件	1件	0.0%	1.0%
無回答	0件	1件	0.0%	1.0%
合 計	44件	96件	100.0%	100.0%

6) 長期収載品や後発医薬品に関する必要な情報（問8）

長期収載品や後発医薬品に関する必要な情報についてみると、「長期収載品と後発医薬品の安全性データ」72.2%で最も多く、次いで「後発医薬品の添加物に関する情報」65.6%、「長期収載品と後発医薬品の生物学的同等性試験（BE）のデータ」60.8%などであった。

また、施設種別にみると、DPC 病院等で「後発医薬品の配合変化試験、粉碎後の安定性、簡易懸濁法に関するデータ」との回答が最も多かったのに対して、その他の病院や診療所では「長期収載品と後発医薬品の安全性データ」との回答が最も多かった。

図表 2-26 長期収載品や後発医薬品に関する必要な情報



図表 2-27 長期収載品や後発医薬品に関する必要な情報と施設種類のクロス集計結果

	件数			割合		
	DPC病院等	その他の病院	診療所	DPC病院等	その他の病院	診療所
長期収載品の開発当時の臨床試験データ	37件	32件	47件	55.2%	43.2%	32.6%
長期収載品と後発医薬品の安全性データ	54件	55件	98件	80.6%	74.3%	68.1%
後発医薬品の安定性試験のデータ	50件	47件	72件	74.6%	63.5%	50.0%
長期収載品と後発医薬品の溶出試験のデータ	40件	39件	43件	59.7%	52.7%	29.9%
長期収載品と後発医薬品の生物学的同等性試験（BE）のデータ	50件	50件	73件	74.6%	67.6%	50.7%
後発医薬品の添加物に関する情報	53件	52件	83件	79.1%	70.3%	57.6%
後発医薬品の製品特長に関する情報	46件	34件	65件	68.7%	45.9%	45.1%
後発医薬品の配合変化試験、粉碎後の安定性、簡易懸濁法に関するデータ	58件	52件	59件	86.6%	70.3%	41.0%
後発医薬品の原薬（有効成分）に関する情報	37件	29件	52件	55.2%	39.2%	36.1%
後発医薬品の製造国に関する情報	38件	25件	59件	56.7%	33.8%	41.0%
その他	2件	2件	6件	3.0%	2.7%	4.2%
後発医薬品についての情報は不要である	0件	2件	3件	0.0%	2.7%	2.1%
無回答	1件	0件	2件	1.5%	0.0%	1.4%
総 数	67件	74件	144件			

7) 後発医薬品を採用する際に重要視する事項（問9）

後発医薬品を採用する際に重要視する事項についてみると、「大変重視する」の回答割合の多さからみると、「信頼できるメーカーであること」54.2%が最も多く、次いで「供給体制がしっかりしていること」53.5%、「供給不安定など何かあったときに真っ先に情報提供があること」50.7%、「生物学的同等性試験のデータ」49.0%などであった。

また、「大変重視する」「やや重視する」の回答割合の合計の多さからみると、「信頼できるメーカーであること」87.8%が最も多く、次いで「供給体制がしっかりしていること」83.3%、「安定性試験のデータ」「供給不安定など何かあったときに真っ先に情報提供があること」がともに81.6%などであった。

図表 2-28 後発医薬品を採用する際に重要視する事項

	合計	大変 重視する	やや 重視する	あまり 重視しない	全く 重視しない	わからない	無回答
信頼できるメーカーであること	100.0%	54.2%	33.7%	4.5%	2.4%	1.0%	4.2%
供給体制がしっかりしていること	100.0%	53.5%	29.9%	7.3%	3.5%	1.0%	4.9%
供給不安定など何かあったときに真っ先に情報提供があること	100.0%	50.7%	30.9%	9.4%	2.8%	1.4%	4.9%
生物学的同等性試験のデータ	100.0%	49.0%	29.5%	10.8%	1.4%	3.8%	5.6%
価格	100.0%	46.5%	34.0%	9.4%	3.8%	1.4%	4.9%
安定性試験のデータ	100.0%	46.2%	35.4%	8.0%	1.7%	4.2%	4.5%
製剤の特長（錠剤が小さい、分割しやすい、製品名印字がされている 等）	100.0%	41.7%	36.8%	12.2%	3.5%	1.4%	4.5%
配合変化試験、粉砕後の安定性、簡易懸濁法に関するデータ	100.0%	38.2%	37.8%	12.5%	2.8%	3.1%	5.6%
添加物に関する情報（添加目的 等）	100.0%	37.2%	42.7%	9.4%	2.4%	2.8%	5.6%
原薬（有効成分）に関する情報	100.0%	30.9%	41.3%	16.0%	2.4%	3.8%	5.6%
溶出試験のデータ	100.0%	30.6%	40.3%	14.2%	2.1%	6.9%	5.9%
製剤が識別しやすいこと	100.0%	25.3%	46.2%	18.1%	3.8%	1.4%	5.2%
過酷条件での安定性のデータ	100.0%	21.5%	38.9%	24.0%	5.6%	4.5%	5.6%
PTPシートが識別しやすいこと	100.0%	20.8%	42.0%	25.3%	4.9%	1.7%	5.2%
オーソライズド・ジェネリック（AG）であること	100.0%	19.4%	33.3%	31.3%	9.4%	2.1%	4.5%
外箱が識別しやすいこと	100.0%	12.2%	33.7%	37.2%	9.0%	2.4%	5.6%
MR（医薬情報担当者）の訪問頻度	100.0%	9.4%	27.1%	36.5%	20.5%	1.4%	5.2%
近隣の医療機関で採用されていること	100.0%	9.0%	30.6%	34.4%	18.8%	1.7%	5.6%
いつも採用しているメーカーの製品であること	100.0%	8.3%	30.2%	38.5%	15.3%	1.4%	6.3%
MRの熱意	100.0%	8.0%	24.7%	39.6%	21.2%	1.4%	5.2%
近隣の薬局で備蓄していること	100.0%	7.6%	31.6%	35.4%	16.3%	2.8%	6.3%
製剤見本があること	100.0%	7.6%	34.0%	36.5%	14.6%	2.4%	4.9%
先発医薬品にない剤形であること	100.0%	7.3%	28.5%	43.4%	13.2%	1.7%	5.9%
先発医薬品にない規格も揃えていること	100.0%	6.9%	28.8%	45.5%	11.5%	2.4%	4.9%
卸の推奨製品であること	100.0%	5.9%	22.6%	43.1%	20.1%	1.7%	6.6%
	合計	回答	無回答				
その他	100.0%	3.8%	96.2%				
特になし	100.0%	1.7%	98.3%				

さらに施設種別に後発医薬品を採用する際に「大変重視する」「やや重視する」事項の回答割合の合計をみると、DPC 病院等では「配合変化試験、粉碎後の安定性、簡易懸濁法に関するデータ」、その他の病院では「供給体制がしっかりしていること」、診療所では「信頼できるメーカーであること」が最も多かった。

図表 2-29 後発医薬品を採用する際に重要視する事項と施設種類のクロス集計結果

	DPC病院等					その他の病院					診療所				
	合計	重視する	重視しない	わからない	無回答	合計	重視する	重視しない	わからない	無回答	合計	重視する	重視しない	わからない	無回答
配合変化試験、粉碎後の安定性、簡易懸濁法に関するデータ	100.0%	95.5%	1.5%	0.0%	3.0%	100.0%	86.5%	12.2%	0.0%	1.4%	100.0%	61.8%	22.9%	6.3%	9.0%
製品の特長	100.0%	94.0%	3.0%	0.0%	3.0%	100.0%	89.2%	9.5%	0.0%	1.4%	100.0%	65.3%	25.0%	2.8%	6.9%
供給体制がしっかりしていること	100.0%	94.0%	3.0%	0.0%	3.0%	100.0%	95.9%	2.7%	0.0%	1.4%	100.0%	71.5%	18.8%	2.1%	7.6%
供給不安定など何かあったときに真っ先に情報提供があること	100.0%	92.5%	4.5%	0.0%	3.0%	100.0%	90.5%	8.1%	0.0%	1.4%	100.0%	71.5%	18.1%	2.8%	7.6%
製剤が識別しやすいこと	100.0%	92.5%	4.5%	0.0%	3.0%	100.0%	87.8%	10.8%	0.0%	1.4%	100.0%	52.8%	36.1%	2.8%	8.3%
信頼できるメーカーであること	100.0%	92.5%	4.5%	0.0%	3.0%	100.0%	94.6%	4.1%	0.0%	1.4%	100.0%	81.9%	9.7%	2.1%	6.3%
価格	100.0%	91.0%	6.0%	0.0%	3.0%	100.0%	89.2%	8.1%	0.0%	2.7%	100.0%	70.8%	19.4%	2.8%	6.9%
安定性試験のデータ	100.0%	89.6%	7.5%	0.0%	3.0%	100.0%	83.8%	10.8%	4.1%	1.4%	100.0%	76.4%	10.4%	6.3%	6.9%
生物学的同等性試験のデータ	100.0%	86.6%	10.4%	0.0%	3.0%	100.0%	87.8%	9.5%	1.4%	1.4%	100.0%	69.4%	14.6%	6.9%	9.0%
添加物に関する情報	100.0%	86.6%	10.4%	0.0%	3.0%	100.0%	85.1%	13.5%	0.0%	1.4%	100.0%	73.6%	11.8%	5.6%	9.0%
過酷条件での安定性のデータ	100.0%	83.6%	13.4%	0.0%	3.0%	100.0%	59.5%	35.1%	2.7%	2.7%	100.0%	50.0%	34.0%	7.6%	8.3%
溶出試験のデータ	100.0%	82.1%	14.9%	0.0%	3.0%	100.0%	75.7%	16.2%	5.4%	2.7%	100.0%	62.5%	17.4%	11.1%	9.0%
PTPシートが識別しやすいこと	100.0%	79.1%	17.9%	0.0%	3.0%	100.0%	74.3%	23.0%	1.4%	1.4%	100.0%	49.3%	39.6%	2.8%	8.3%
原薬（有効成分）に関する情報	100.0%	71.6%	23.9%	0.0%	4.5%	100.0%	77.0%	20.3%	1.4%	1.4%	100.0%	69.4%	15.3%	6.9%	8.3%
オーソライズド・ジェネリック（AG）であること	100.0%	67.2%	29.9%	0.0%	3.0%	100.0%	50.0%	47.3%	1.4%	1.4%	100.0%	47.9%	41.7%	3.5%	6.9%
近隣の医療機関で採用されていること	100.0%	56.7%	40.3%	0.0%	3.0%	100.0%	45.9%	52.7%	0.0%	1.4%	100.0%	28.5%	59.0%	3.5%	9.0%
外箱が識別しやすいこと	100.0%	52.2%	43.3%	1.5%	3.0%	100.0%	62.2%	35.1%	1.4%	1.4%	100.0%	34.0%	53.5%	3.5%	9.0%
MR（医療情報担当者）の訪問頻度	100.0%	47.8%	49.3%	0.0%	3.0%	100.0%	47.3%	51.4%	0.0%	1.4%	100.0%	25.0%	63.9%	2.8%	8.3%
製剤見本があること	100.0%	47.8%	49.3%	0.0%	3.0%	100.0%	48.6%	48.6%	1.4%	1.4%	100.0%	35.4%	52.8%	4.2%	7.6%
先発医薬品にない剤形であること	100.0%	37.3%	58.7%	0.0%	3.0%	100.0%	44.6%	54.1%	0.0%	1.4%	100.0%	31.3%	56.3%	3.5%	9.0%
MRの熱意	100.0%	35.8%	61.2%	0.0%	3.0%	100.0%	37.8%	60.8%	0.0%	1.4%	100.0%	28.5%	66.4%	2.8%	8.3%
いつも採用しているメーカーの製品であること	100.0%	35.8%	59.7%	0.0%	4.5%	100.0%	43.2%	54.1%	1.4%	1.4%	100.0%	36.8%	51.4%	2.1%	9.7%
近隣の薬局で備蓄していること	100.0%	32.8%	62.7%	0.0%	4.5%	100.0%	47.3%	48.6%	2.7%	1.4%	100.0%	37.5%	48.6%	4.2%	9.7%
先発医薬品にない規格も揃えていること	100.0%	28.4%	68.7%	0.0%	3.0%	100.0%	41.9%	56.8%	0.0%	1.4%	100.0%	36.1%	51.4%	4.9%	7.6%
卸の推奨製品であること	100.0%	23.9%	71.6%	0.0%	4.5%	100.0%	35.1%	62.2%	0.0%	2.7%	100.0%	27.1%	59.7%	3.5%	9.7%
	合計	回答	無回答			合計	回答	無回答			合計	回答	無回答		
その他	100.0%	7.5%	92.5%			100.0%	0.0%	100.0%			100.0%	4.2%	95.8%		
特になし	100.0%	1.5%	98.5%			100.0%	0.0%	100.0%			100.0%	2.8%	97.2%		

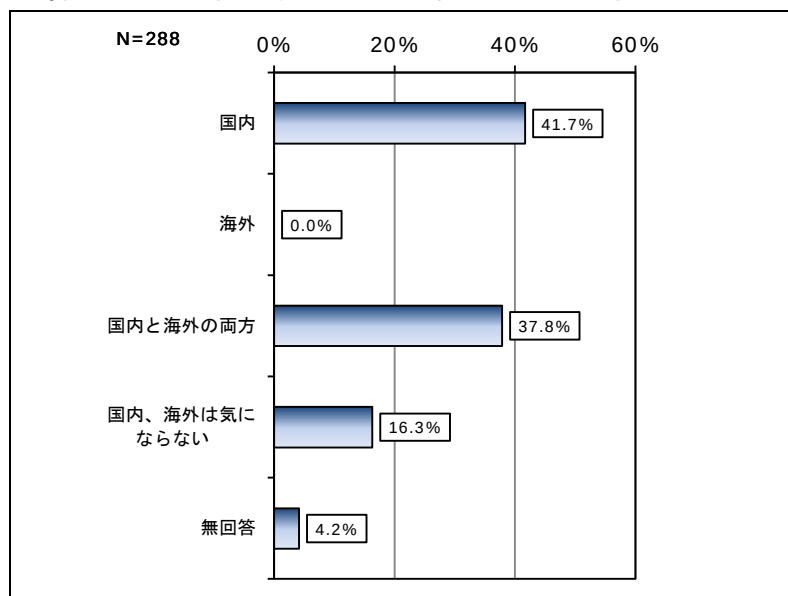
8) リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える原薬(有効成分)の製造所の場所 (問 10①)

リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える原薬(有効成分)の製造所の場所についてみると、「国内」41.7%が最も多く、次いで「国内と海外の両方」37.8%であった。

なお、「海外」との回答は無かったことから、「国内」の製造所に対して信頼している状況が窺える。ただし、「国内、海外は気にならない」との回答も16.3%あった。

また、施設種別にみると、「国内」との回答割合はDPC病院等31.3%、その他の病院36.5%であるのに対して、診療所は49.3%と高い回答傾向であった。

図表 2-30 リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える原薬(有効成分)の製造所の場所



図表 2-31 リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える原薬(有効成分)の製造所の場所と施設種類のクロス集計結果

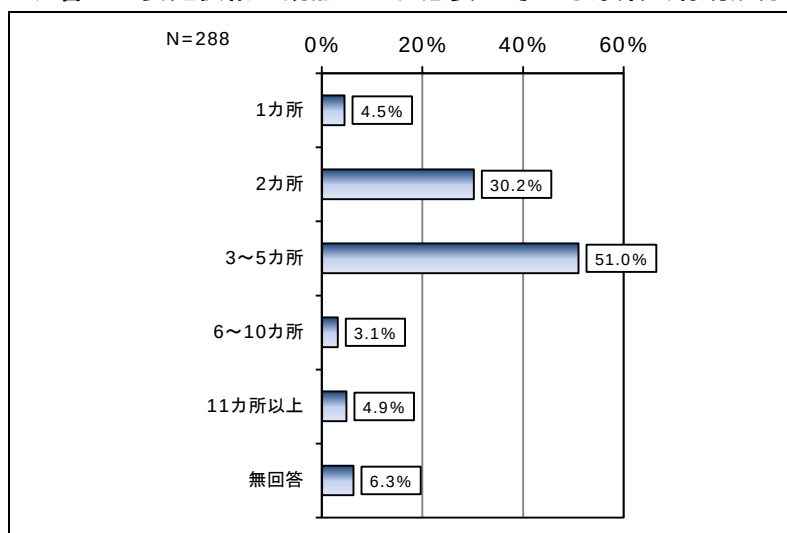
	件数			割合		
	DPC病院等	その他の病院	診療所	DPC病院等	その他の病院	診療所
国内	21件	27件	71件	31.3%	36.5%	49.3%
海外	0件	0件	0件	0.0%	0.0%	0.0%
国内と海外の両方	32件	33件	42件	47.8%	44.6%	29.2%
国内、海外は気にならない	13件	12件	22件	19.4%	16.2%	15.3%
無回答	1件	2件	9件	1.5%	2.7%	6.3%
合 計	67件	74件	144件	100.0%	100.0%	100.0%

9) リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える原薬(有効成分)の製造所の数(問10②)

リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える原薬(有効成分)の製造所の数についてみると、「3～5カ所」51.0%が最も多く、次いで「2カ所」30.2%などであった。2カ所以上の回答を合計すると89.2%を占め、リスク管理や安定供給のため1企業が1カ所でのみ製造することはあまり受け入れられていない状況が窺える。

施設種別にみると、DPC病院等では「2カ所」が最も多いのに対して、その他の病院や診療所では「3～5カ所」が最も多かった。また、「1カ所」との回答割合は、DPC病院等1.5%、その他の病院1.4%であるのに対して、診療所は7.6%とやや高い回答傾向にあった。一方で、「11カ所以上」との回答割合も、DPC病院等1.5%、その他の病院0.0%であるのに対して、診療所は8.3%とやや高い回答傾向にあった。

図表 2-32 リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える原薬(有効成分)の製造所の数



図表 2-33 リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える原薬(有効成分)の製造所の数と施設種類のクロス集計結果

	件数			割合		
	DPC病院等	その他の病院	診療所	DPC病院等	その他の病院	診療所
1カ所	1件	1件	11件	1.5%	1.4%	7.6%
2カ所	34件	22件	30件	50.7%	29.7%	20.8%
3～5カ所	28件	45件	73件	41.8%	60.8%	50.7%
6～10カ所	2件	3件	4件	3.0%	4.1%	2.8%
11カ所以上	1件	0件	12件	1.5%	0.0%	8.3%
無回答	1件	3件	14件	1.5%	4.1%	9.7%
合 計	67件	74件	144件	100.0%	100.0%	100.0%

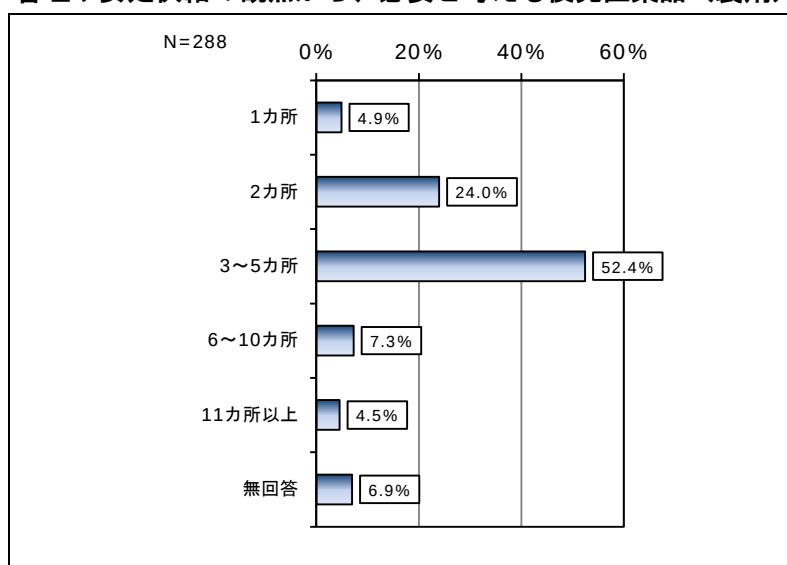
10) リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える後発医薬品（製剤）を製造する工場数（問 10③）

リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える後発医薬品（製剤）を製造する工場数についてみると、「3～5 カ所」52.4%が最も多く、次いで「2 カ所」24.0%であった。2カ所以上の回答を合計すると 88.2%を占め、リスク管理や安定供給のため 1 企業が 1 カ所でのみ製造することはあまり受け入れられていない状況が窺える。

いずれの施設種別においても「3～5 カ所」が最も多かったが、「1 カ所」との回答割合は、DPC 病院等 1.5%、その他の病院 2.7%であるのに対して、診療所は 7.6%とやや高い回答傾向にあった。一方で、「11 カ所以上」との回答割合も、DPC 病院等 1.5%、その他の病院 0.0%であるのに対して、診療所は 7.6%とやや高い回答傾向にあった。

※（参考）「平成 27 年度ロードマップ検証検討事業」報告書によると 1 企業あたりの日本国内に供給している後発医薬品の製剤の製造所数は平均で 3.6 カ所であった。

図表 2-34 リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える後発医薬品（製剤）を製造する工場数



図表 2-35 リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える後発医薬品（製剤）を製造する工場数と施設種類のクロス集計結果

	件数			割合		
	DPC病院等	その他の病院	診療所	DPC病院等	その他の病院	診療所
1カ所	1件	2件	11件	1.5%	2.7%	7.6%
2カ所	26件	16件	26件	38.8%	21.6%	18.1%
3～5カ所	33件	47件	70件	49.3%	63.5%	48.6%
6～10カ所	5件	6件	10件	7.5%	8.1%	6.9%
11カ所以上	1件	0件	11件	1.5%	0.0%	7.6%
無回答	1件	3件	16件	1.5%	4.1%	11.1%
合 計	67件	74件	144件	100.0%	100.0%	100.0%

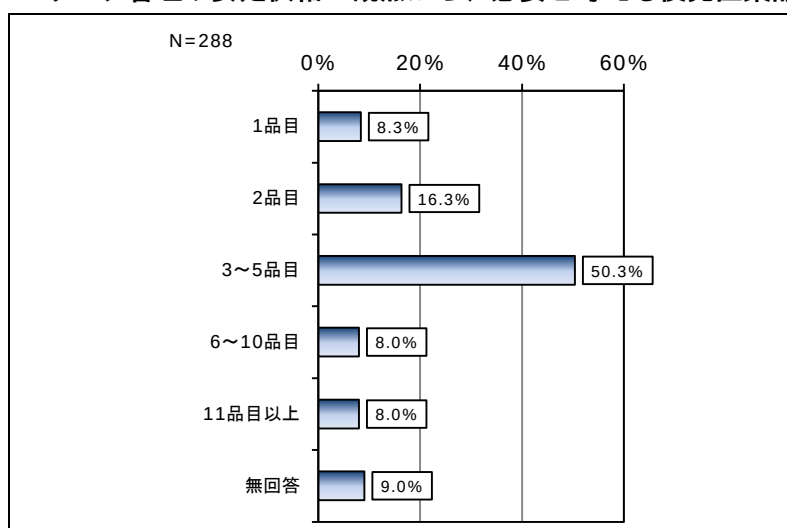
11) リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える後発医薬品の品目数（問 10④）

リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える後発医薬品の品目数についてみると、「3～5 品目」50.3%が最も多く、次いで「2 品目」16.3%などであった。

リスク管理の観点からは多品目の回答が得られてもおかしく無いが、6 品目以上の回答は 16.0%に留まり、1 つの成分・規格に対し、多くの品目がある現状に対する批判的な意識がこの回答に表れていることが考えられる。

また、施設種別にみると、いずれの施設種別についても「3～5 品目」の回答割合が最も多いが、DPC 病院等 62.7%に対して、その他の病院 58.1%、診療所 41.0%とやや低い回答傾向にあった。リスク管理の観点からみると、問 5 の回答結果と比べて「1 品目」又は「2 品目」との回答割合が、その他の病院 21.6%（問 5 では 31.0%）、診療所 29.1%（同 38.7%）と低下傾向にあった。

図表 2-36 リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える後発医薬品の品目数



図表 2-37 リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える後発医薬品の品目数と施設種類のクロス集計結果

	件数			割合		
	DPC病院等	その他の病院	診療所	DPC病院等	その他の病院	診療所
1品目	5件	6件	13件	7.5%	8.1%	9.0%
2品目	8件	10件	29件	11.9%	13.5%	20.1%
3～5品目	42件	43件	59件	62.7%	58.1%	41.0%
6～10品目	7件	6件	10件	10.4%	8.1%	6.9%
11品目以上	3件	3件	16件	4.5%	4.1%	11.1%
無回答	2件	6件	17件	3.0%	8.1%	11.8%
合 計	67件	74件	144件	100.0%	100.0%	100.0%

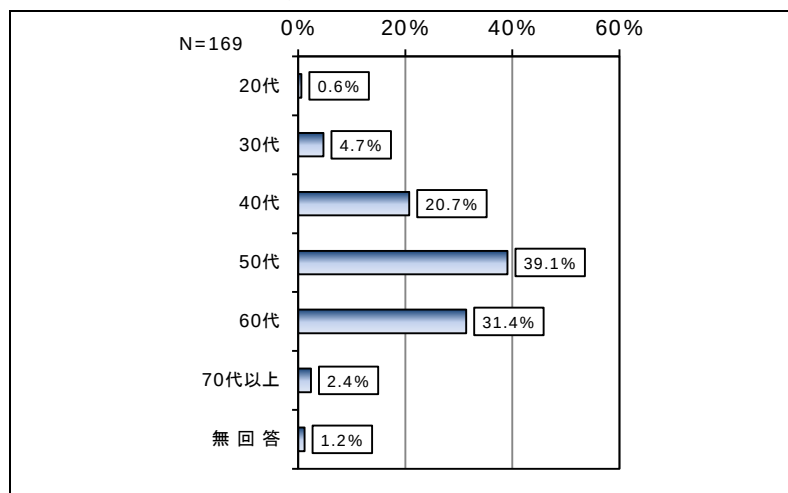
第3章 医師票の回答結果

1. 記入者の基本属性

1) 記入者の年齢（問1）

医師票の記入者の年齢についてみると、「50代」39.1%が最も多く、次いで「60代」が31.4%などであった。

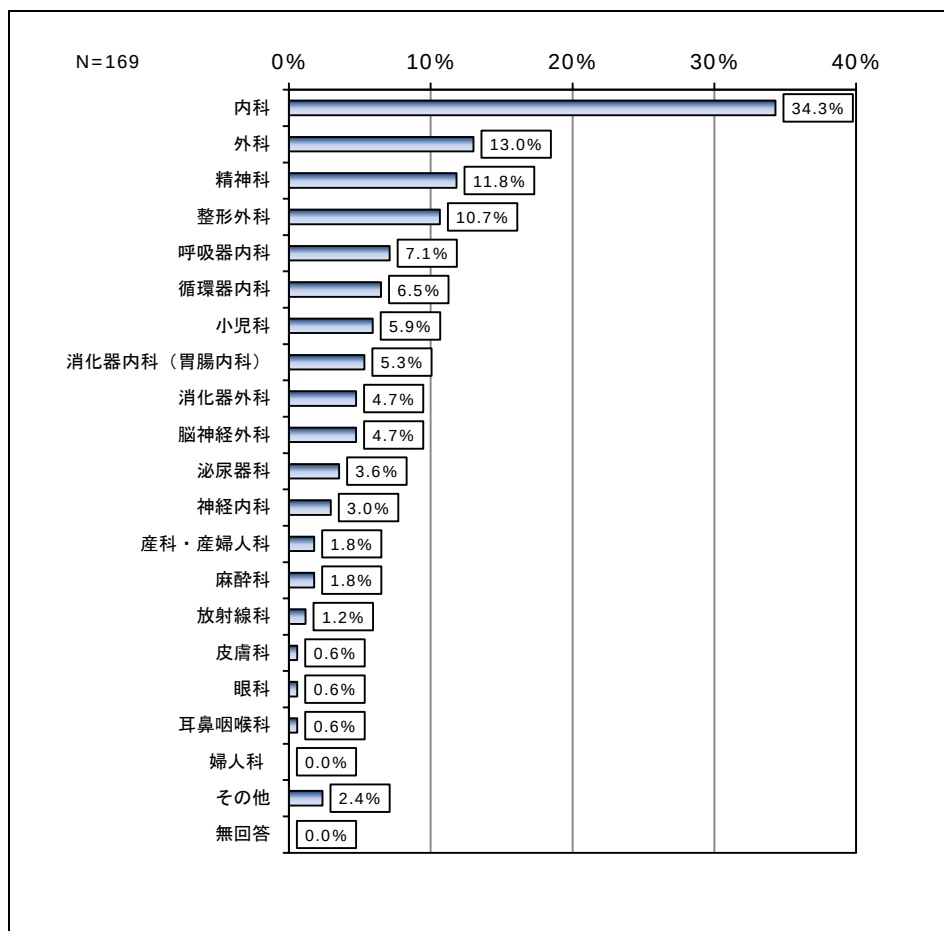
図表 3-1 記入者の年齢



2) 主に従事している診療科目（問2）

主に従事している診療科目は、「内科」34.3%が最も多く、次いで「外科」が13.0%、「精神科」が11.8%、「整形外科」が10.7%などであった。

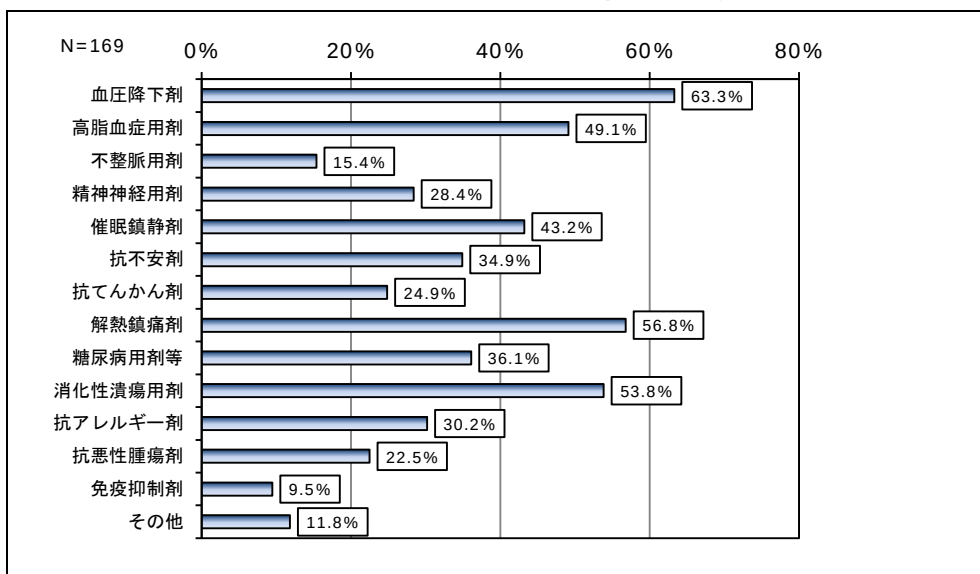
図表 3-2 主に従事している診療科目



3) よく処方する医薬品の種類（問3）

記入者がよく処方する医薬品の種類についてみると、「血圧降下剤」63.3%が最も多く、次いで「解熱鎮痛剤」56.8%、「消化性潰瘍用剤」53.8%などであった。

図表 3-3 よく処方する医薬品の種類

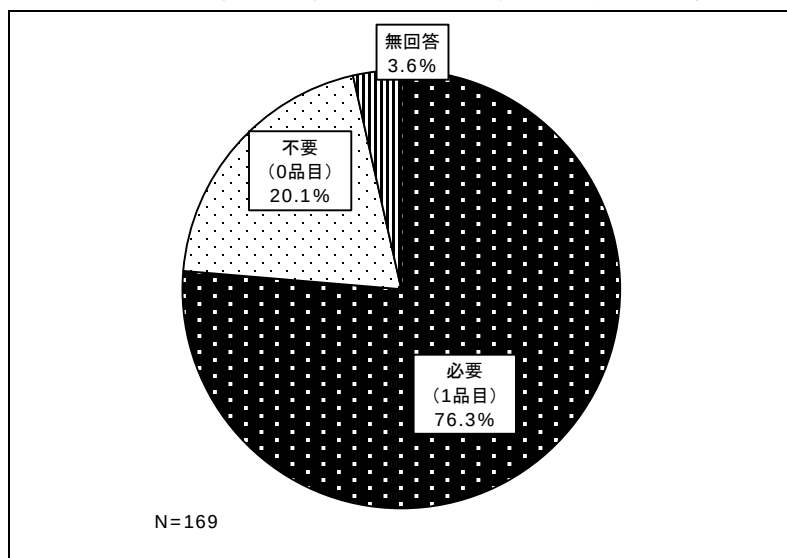


2. 今後の後発医薬品の在り方

1) 1つの成分・規格の医薬品について、長期収載品が必要と考えるか否か(問4①)

1つの成分・規格の医薬品について、長期収載品が必要と考えるか否かについて尋ねたところ、「必要」との回答が76.3%であった。

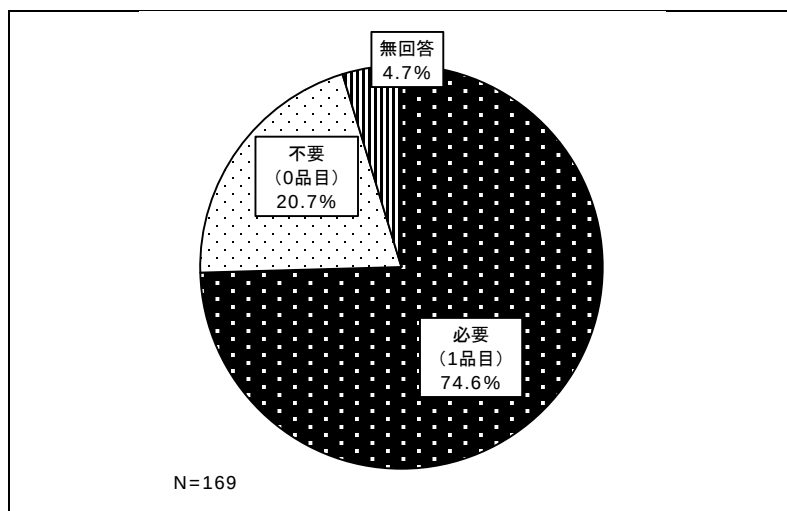
図表 3-4 1つの成分・規格の医薬品について、長期収載品が必要と考えるか否か



2) 1つの成分・規格の医薬品について、オーソライズド・ジェネリック(AG)が必要と考えるか否か(問4②)

1つの成分・規格の医薬品についてオーソライズド・ジェネリック (AG) が必要と考えるか否かについては、「必要」との回答が74.6%であった。

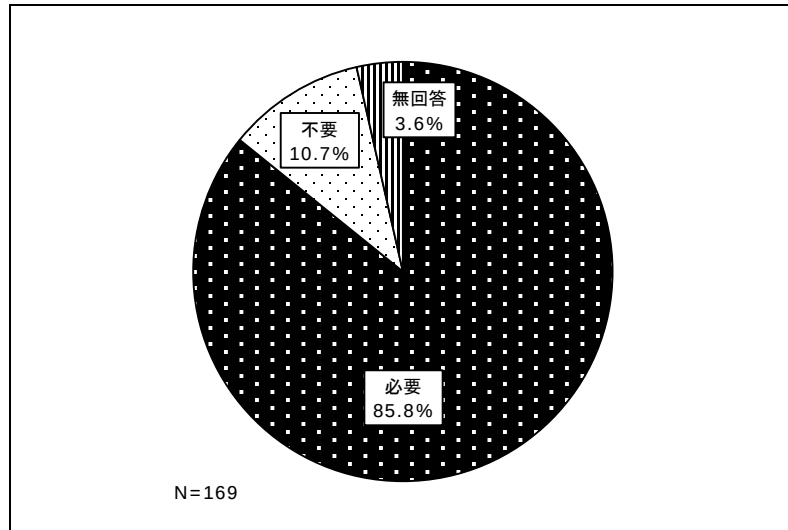
図表 3-5 1つの成分・規格の医薬品について、AGが必要と考えるか否か



3) 1つの成分・規格の医薬品について、後発医薬品（AG を除く）が必要と考えるか否か（問4③）

1つの成分・規格の医薬品について、後発医薬品（AG を除く）が必要と考えるか否かについては、「必要」との回答が 85.8%であり、AG の 74.6%よりも高い回答割合であった。

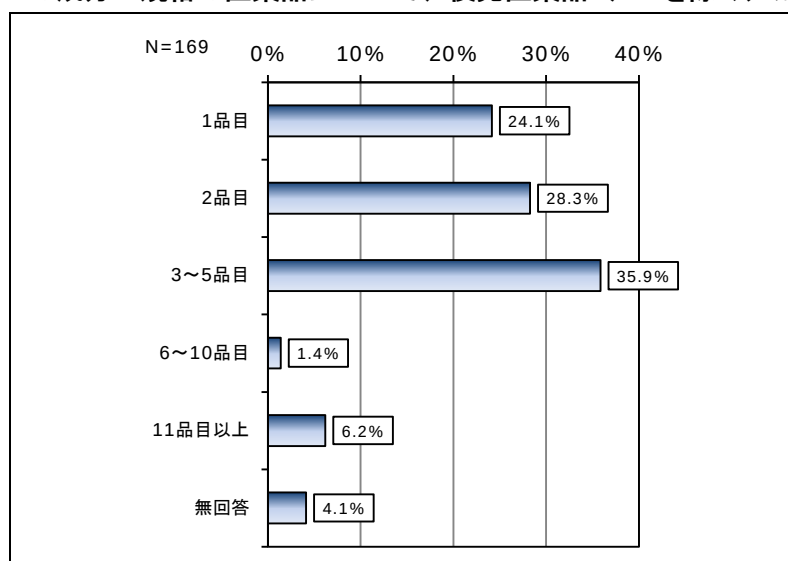
図表 3-6 1つの成分・規格の医薬品について、後発医薬品（AG を除く）が必要と考えるか否か



4) 1つの成分・規格の医薬品について、後発医薬品（AG を除く）が何品目必要か（問4③付問）

さらに、1つの成分・規格の医薬品について、後発医薬品（AG を除く）が何品目必要かについてみると、「3～5 品目」35.9%と最も多く、5 品目以下の品目数の回答割合を合計は 88.3%と大半を占める。

図表 3-7 1つの成分・規格の医薬品について、後発医薬品（AG を除く）が何品目必要か



長期収載品、AG、後発医薬品（AG を除く）の品目数の組み合わせの意向をみると、それぞれ「1 品目・1 品目・3～5 品目」の組み合わせが 24.3%で最も多く、次いで「1 品目・1 品目・2 品目」14.8%などとなっており、医療機関票と同じ結果となった。

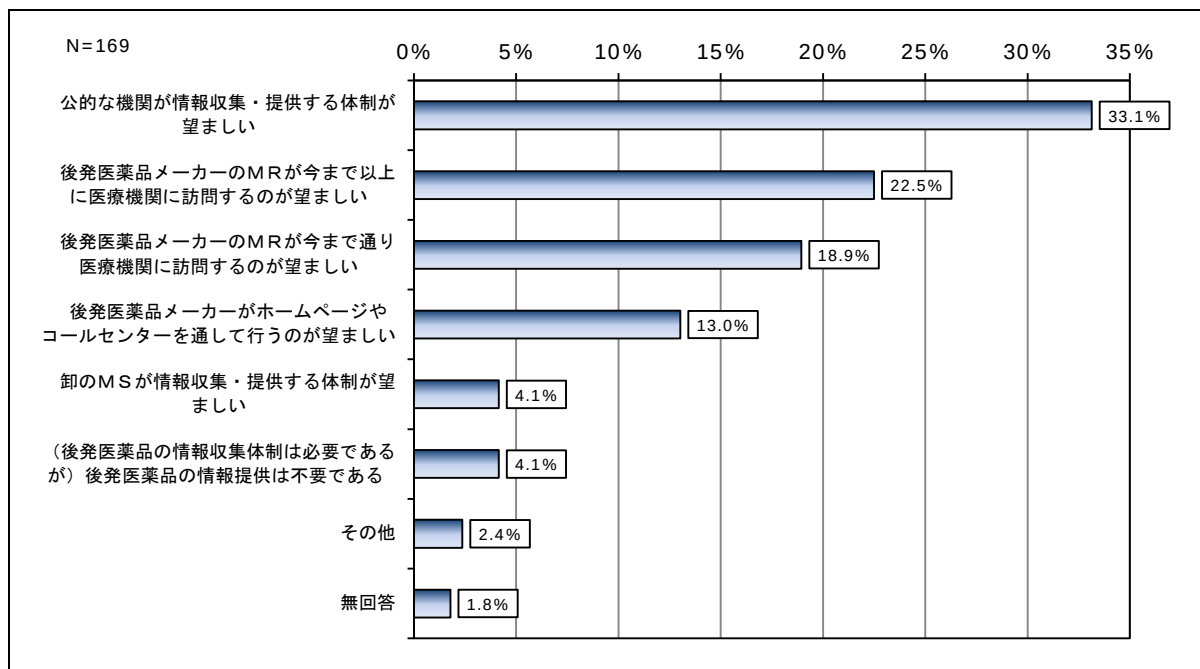
図表 2-23 長期収載品、AG、後発医薬品（AG を除く）の必要品目数の組み合わせ集計結果

長期収載品	AG	後発医薬品	件数	割合
1 品目	1 品目	3～5 品目	41 件	24.3 %
1 品目	1 品目	2 品目	25 件	14.8 %
1 品目	1 品目	1 品目	20 件	11.8 %
1 品目	1 品目	0 品目	9 件	5.3 %
1 品目	0 品目	2 品目	7 件	4.1 %
1 品目	0 品目	3～5 品目	6 件	3.6 %
0 品目	0 品目	1 品目	5 件	3.0 %
0 品目	1 品目	2 品目	5 件	3.0 %
1 品目	0 品目	1 品目	5 件	3.0 %
1 品目	1 品目	11 品目以上	5 件	3.0 %
0 品目	1 品目	0 品目	4 件	2.4 %
0 品目	1 品目	11 品目以上	4 件	2.4 %
0 品目	0 品目	0 品目	3 件	1.8 %
0 品目	0 品目	2 品目	3 件	1.8 %
0 品目	0 品目	3～5 品目	3 件	1.8 %
0 品目	1 品目	1 品目	3 件	1.8 %
0 品目	1 品目	3～5 品目	2 件	1.2 %
1 品目	0 品目	0 品目	2 件	1.2 %
1 品目	1 品目	6～10 品目	2 件	1.2 %
0 品目	0 品目	6～10 品目	0 件	0.0 %
0 品目	0 品目	11 品目以上	0 件	0.0 %
0 品目	1 品目	6～10 品目	0 件	0.0 %
1 品目	0 品目	6～10 品目	0 件	0.0 %
1 品目	0 品目	11 品目以上	0 件	0.0 %

5) 後発医薬品の情報収集・提供体制として最も望ましいもの(問6)

後発医薬品の情報収集・提供体制として最も望ましいものについてみると、「公的な機関が情報収集・提供する体制が望ましい」33.1%が最も多かったが、「後発医薬品メーカーのMRが今まで以上に医療機関に訪問するのが望ましい」(22.5%)や「後発医薬品メーカーのMRが今まで通り医療機関に訪問するのが望ましい」(18.9%)などMRによる訪問を望ましいとする意見も相応にあった。

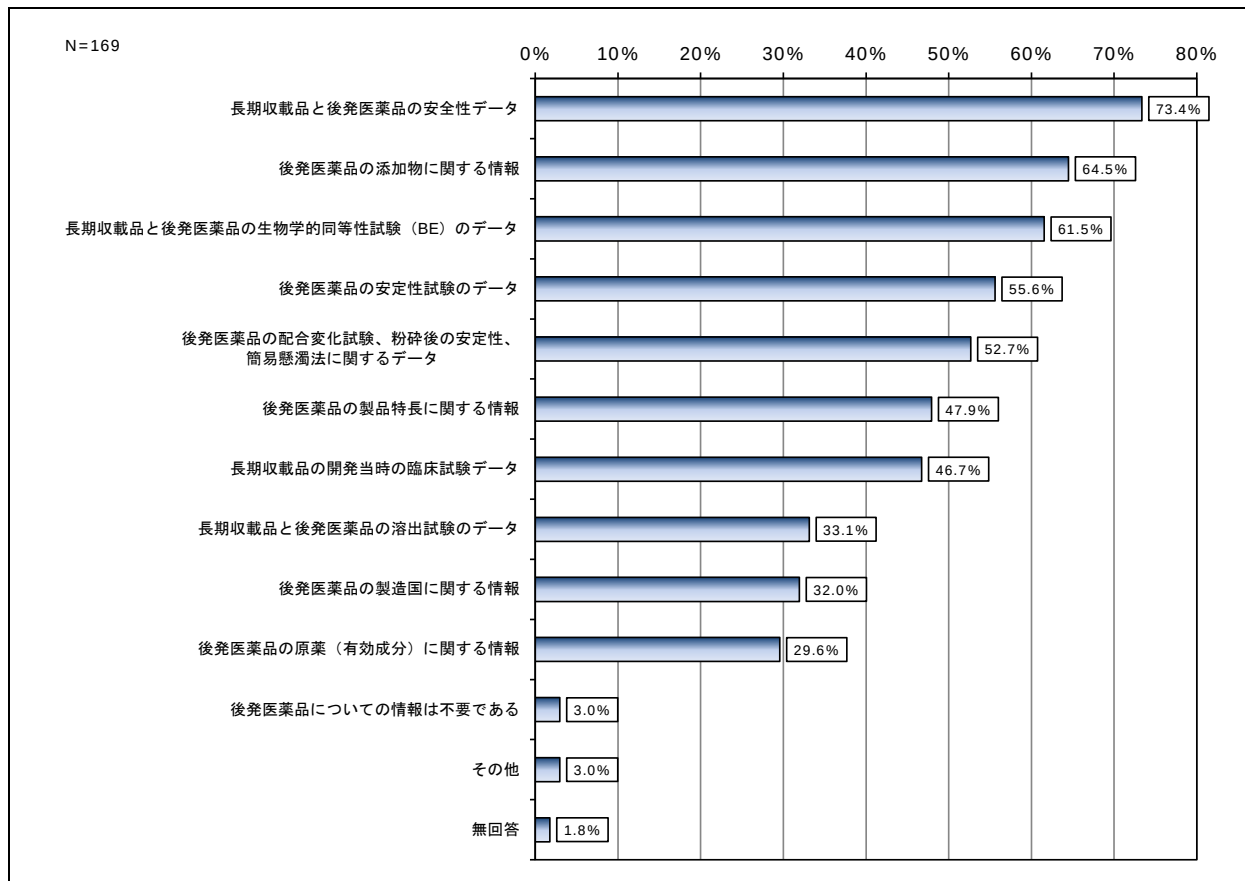
図表 3-8 後発医薬品の情報収集・提供体制として最も望ましいもの



6) 長期収載品や後発医薬品に関する必要な情報(問7)

長期収載品や後発医薬品に関する必要な情報についてみると、「長期収載品と後発医薬品の安全性データ」73.4%が最も多く、次いで「後発医薬品の添加物に関する情報」64.5%などであった。

図表 3-9 長期収載品や後発医薬品に関する必要な情報



7) 後発医薬品を採用する際に重要視する事項(問8)

後発医薬品を採用する際に重要視する事項についてみる。「大変重視する」の回答割合の多さからみると、「安定性試験のデータ」49.7%が最も多く、次いで「価格」47.9%、「生物学的同等性試験のデータ」46.2%、「信頼できるメーカーであること」45.6%、「供給体制がしっかりしていること」44.4%などであった。

また、「大変重視する」「やや重視する」の回答割合の合計の多さからみると、「信頼できるメーカーであること」84.0%が最も多く、次いで「価格」と「供給体制がしっかりしていること」がいずれも83.4%であった。

図表 3-10 後発医薬品を採用する際に重要視する事項

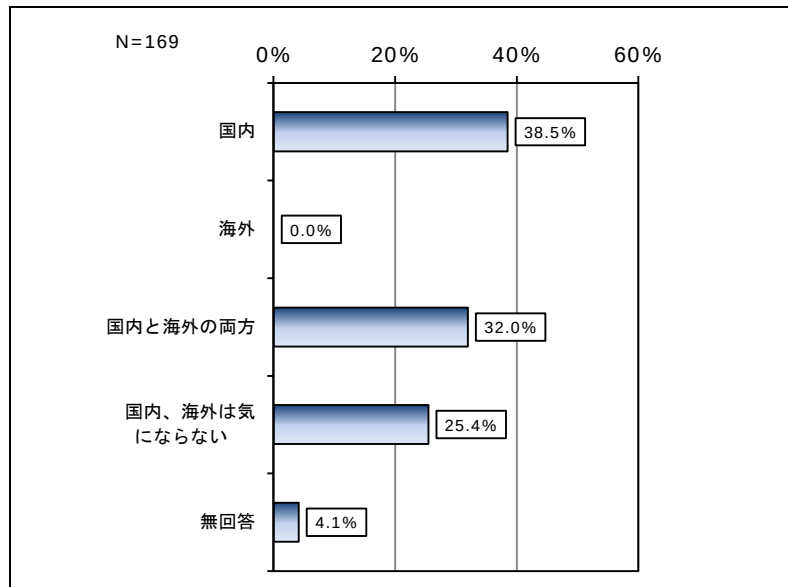
	合計	件数					
		大変重視する	やや重視する	あまり重視しない	全く重視しない	わからない	無回答
安定性試験のデータ	100.0%	49.7%	29.6%	9.5%	2.4%	4.1%	4.7%
価格	100.0%	47.9%	35.5%	8.3%	1.8%	1.2%	5.3%
生物学的同等性試験のデータ	100.0%	46.2%	31.4%	8.9%	3.6%	5.3%	4.7%
信頼できるメーカーであること	100.0%	45.6%	38.5%	7.1%	1.2%	1.8%	5.9%
供給体制がしっかりしていること	100.0%	44.4%	39.1%	7.1%	3.0%	2.4%	4.1%
供給不安定など何かあったときに真っ先に情報提供があること	100.0%	39.6%	39.1%	9.5%	4.7%	2.4%	4.7%
添加物に関する情報（添加目的 等）	100.0%	33.7%	39.1%	14.8%	3.0%	4.1%	5.3%
製品の特長（錠剤が小さい、分割しやすい、製品名印字がされている 等）	100.0%	29.6%	47.9%	11.2%	4.1%	1.8%	5.3%
原薬（有効成分）に関する情報	100.0%	26.6%	38.5%	20.7%	3.6%	4.7%	5.9%
配合変化試験、粉碎後の安定性、簡易懸濁法に関するデータ	100.0%	24.9%	45.0%	15.4%	4.7%	4.1%	5.9%
溶出試験のデータ	100.0%	20.7%	33.7%	28.4%	3.0%	9.5%	4.7%
製剤が識別しやすいこと	100.0%	19.5%	43.8%	24.9%	4.7%	1.8%	5.3%
過酷条件下での安定性のデータ	100.0%	17.2%	34.3%	30.2%	5.9%	7.1%	5.3%
PTPシートが識別しやすいこと	100.0%	17.2%	37.3%	30.8%	6.5%	3.0%	5.3%
オーソライズド・ジェネリック（AG）であること	100.0%	15.4%	33.7%	31.4%	11.2%	3.0%	5.3%
外箱が識別しやすいこと	100.0%	13.0%	32.0%	34.9%	9.5%	5.3%	5.3%
近隣の医療機関で採用されていること	100.0%	9.5%	33.1%	36.7%	14.2%	1.2%	5.3%
近隣の薬局で備蓄していること	100.0%	8.9%	36.7%	32.0%	12.4%	4.7%	5.3%
MRの熱意	100.0%	8.3%	21.3%	40.2%	21.3%	3.0%	5.9%
先発医薬品にない剤形であること	100.0%	7.7%	31.4%	43.2%	11.2%	1.8%	4.7%
MR（医薬情報担当者）の訪問頻度	100.0%	7.1%	23.7%	37.3%	23.7%	3.0%	5.3%
先発医薬品にない規格も揃えていること	100.0%	7.1%	34.3%	40.8%	10.1%	1.8%	5.9%
製剤見本があること	100.0%	7.1%	26.6%	37.9%	18.3%	4.1%	5.9%
いつも採用しているメーカーの製品であること	100.0%	5.9%	23.7%	46.7%	14.8%	3.0%	5.9%
卸の推奨製品であること	100.0%	5.3%	17.2%	38.5%	27.2%	6.5%	5.3%
		回答	無回答				
その他	100.0%	4.1%	95.9%				
特になし	100.0%	0.6%	99.4%				

8) リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える原薬(有効成分)の製造所の場所 (問9①)

リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える原薬(有効成分)の製造所の場所についてみると、「国内」38.5%が最も多く、次いで「国内と海外の両方」32.0%であった。

なお、「海外」との回答は無かったことから、「国内」の製造所に対して信頼している状況が窺える。一方で、「国内、海外は気にならない」との回答も25.4%みられた。

図表 3-11 リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える原薬(有効成分)の製造所の場所

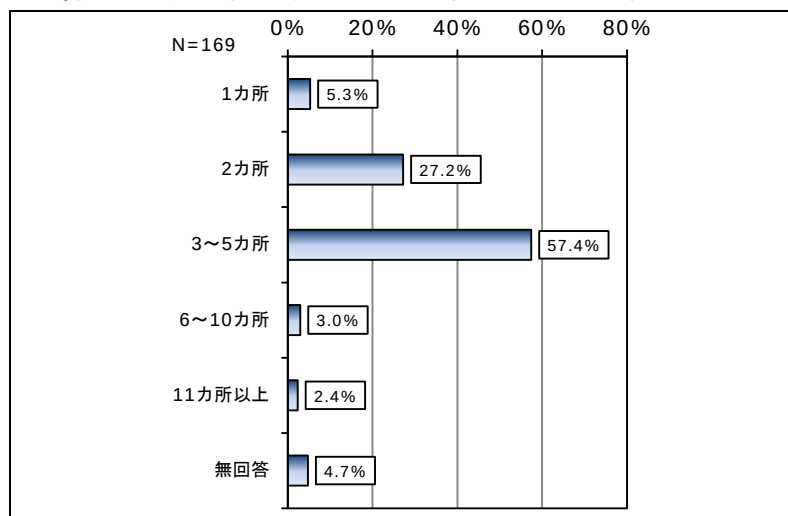


9) リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える原薬(有効成分)の製造所の数(問9②)

リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える原薬(有効成分)の製造所の数についてみると、「3～5カ所」57.4%が最も多く、次いで「2カ所」27.2%などであった。2カ所以上の回答を合計すると89.9%を占め、リスク管理や安定供給のため1企業が1カ所でのみ製造することはあまり受け入れられていない状況が窺える。

※(参考)「平成27年度ロードマップ検証検討事業」報告書によると1企業あたりの日本国内に供給している後発医薬品の製剤の製造所数は平均で3.6カ所であった。

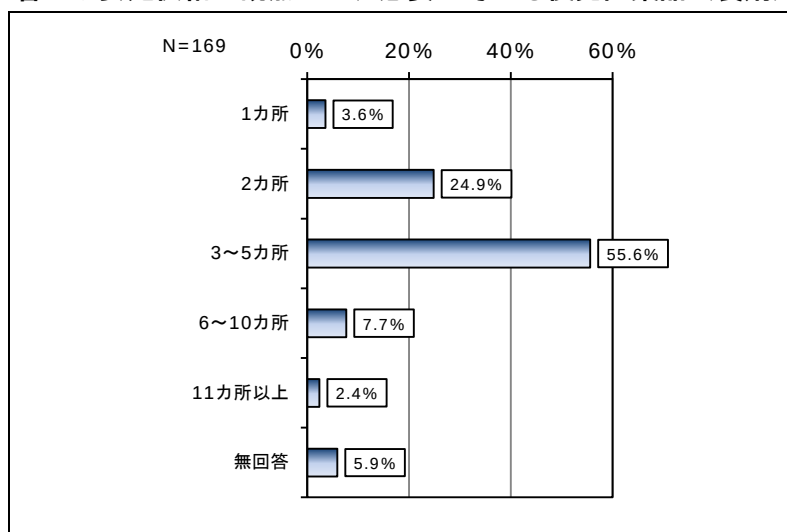
図表 3-12 リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える原薬(有効成分)の製造所の数



10) リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える後発医薬品（製剤）を製造する工場数(問9③)

リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える後発医薬品（製剤）を製造する工場数についてみると、「3～5カ所」55.6%が最も多く、次いで「2カ所」24.9%などであった。2カ所以上の回答を合計すると90.5%を占め、リスク管理や安定供給のため1企業が1カ所でのみ製造することはあまり受け入れられていない状況が窺える。

図表 3-13 リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える後発医薬品（製剤）を製造する工場数

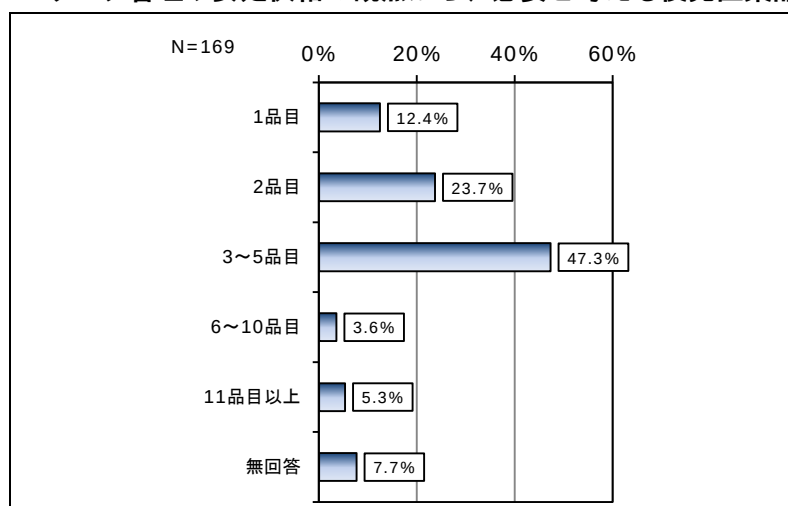


11) リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える後発医薬品の品目数（問9④）

リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える後発医薬品の品目数についてみると、「3～5品目」が47.3%で最も多く、次いで「2品目」が23.7%であった。

リスク管理の観点からは多品目の回答が得られてもおかしく無いが、6品目以上の回答は8.9%に留まり、1つの成分・規格に対し、多くの品目がある現状に対する批判的な意識がこの回答に表れていることが考えられる。

図表 3-14 リスク管理や安定供給の観点から、必要と考える後発医薬品の品目数



資料編

後発医薬品の採用及び使用の課題に関する調査

【医療機関票】

ご回答方法

- ・本調査票は、貴施設の医薬品の採用に関する管理者（医師）の方にご記入をお願いいたします。
- ・あてはまる番号を○（マル）で囲んでください。
- ・数値を記入する設問で、該当なしは「○（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 29 年 1 月 1 日現在の状況についてお答えください。

I 貴施設の概要についてお尋ねします。

問 1 貴施設の施設種類として該当するものを 1 つお選びください。以下のいずれに該当するかお答えください。（○は 1 つ）

- | | |
|------------------------|----------|
| 01 DPC 対象病院又は DPC 準備病院 | 03 有床診療所 |
| 02 01 以外の病院 | 04 無床診療所 |

問 2 貴施設で標榜している診療科を全てお選びください。

- | | | |
|----------------|----------|------------|
| 01 内科 | 08 精神科 | 15 耳鼻咽喉科 |
| 02 呼吸器内科 | 09 外科 | 16 産科・産婦人科 |
| 03 循環器内科 | 10 消化器外科 | 17 婦人科 |
| 04 消化器内科（胃腸内科） | 11 泌尿器科 | 18 放射線科 |
| 05 神経内科 | 12 脳神経外科 | 19 麻酔科 |
| 06 皮膚科 | 13 整形外科 | 20 その他（ ） |
| 07 小児科 | 14 眼科 | |

問 3 貴施設における平成 29 年 1 月 1 カ月間における処方料と処方せん料の算定回数をお答えください。

① 処方料	回/月	② 処方せん料	回/月
-------	-----	---------	-----

問 4 貴施設における平成 29 年 1 月の 1 か月間の後発医薬品使用割合（新指標）※として該当するものを 1 つお選びください。

- | | | |
|----------------|---|--|
| 01 90%以上 | } | （後発医薬品使用体制加算 1（42 点）や外来後発医薬品使用体制加算 1（4 点）の算定要件に相当） |
| 02 80%以上 90%未満 | | |
| 03 70%以上 80%未満 | | |
| 04 60%以上 70%未満 | } | （後発医薬品使用体制加算 2（35 点）や外来後発医薬品使用体制加算 2（3 点）の算定要件に相当） |
| 05 50%以上 60%未満 | | |
| 06 50%未満 | } | （後発医薬品使用体制加算 3（28 点）の算定要件に相当） |
| 07 分からない | | |

※ 後発医薬品使用割合（新指標）

＝1 か月間に調剤した後発医薬品について薬価基準上の規格数量ごとに数えた数量÷1 か月間に調剤した後発医薬品ありの先発医薬品と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×100

Ⅱ 今後の後発医薬品の在り方についてお伺いします

問 5 今後の新薬以外の医療用医薬品の製品構成の在り方についてお伺いします。

1つの成分・規格の医薬品について、長期収載品※、オーソライズド・ジェネリック（AG）※、後発医薬品（AGを除く）はそれぞれ何品目あるのが良いと考えますか。

① 長期収載品	O1 必要（1品目）	O2 不要（0品目）
② オーソライズド・ジェネリック	O1 必要（1品目）	O2 不要（0品目）
③ 後発医薬品（AGを除く）	O1 必要 O2 不要（0品目） ↳ 何品目程度必要ですか。（〇は1つ） 1品目 ・ 2品目 ・ 3～5品目 ・ 6～10品目 ・ 11品目以上	

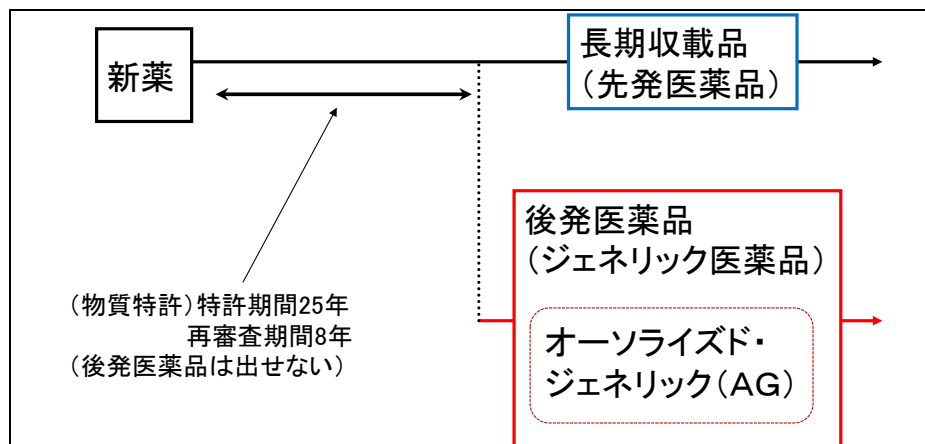
※ 長期収載品：後発医薬品が発売された後も、引き続き販売されている新薬のこと。

オーソライズド・ジェネリック（AG）：後発医薬品の一形態。新薬メーカーから許諾を受け、後発医薬品として申請し承認を受けたものであり、通常の後発医薬品が発売される時期の3カ月～6カ月前から発売されるものもあります。

《日本で承認されたAG一覧》

先発医薬品名	製造販売元	後発医薬品名	製造販売元
サンドスタチン皮下注用	ノバルティス	オクトレオチド皮下注「サンド」	サンド
プロスコブ注	アルフレッサファーマ	イオプロミド注・注シリンジ「FRI」	富士フィルムRファーマ
アレグラ	サノフィ	フェキサソフェナジン錠「SANIK」	日医工サノフィ
リバロ	興和	ピタバスタチンカルシウム錠「KOG」	テイカ製薬
ディオバン	ノバルティス	バルサルタン錠「サンド」	サンド
プロプレス	武田薬品	カンデサルタン錠「あすか」	あすか製薬
ゾメタ点滴静注	ノバルティス	ゾレドロン酸点滴静注「サンド」	サンド
クラビット	第一三共	レボフロキサシン錠・細粒「DSEP」	第一三共エスファ
ソリタ	エイワイファーマ	YD ソリタ輸液	陽進堂
ブラビックス	サノフィ	クロビドグレル錠「SANIK」	日医工サノフィ
ユニシア配合錠	武田薬品	カムシア配合錠「あすか」	あすか製薬
エックスフォージ配合錠	ノバルティス	アムパロ配合錠「サンド」	サンド
キプレス	杏林製薬	モンテルカスト細粒・チュアブル錠「KM」	キョーリンリメディオ
パキシル	GSK	パロキセチン錠・CR錠「アスペン」	アスペンジャパン
バルトレックス	GSK	バラシクロビル錠・細粒「アスペン」	アスペンジャパン
エカード配合錠	武田薬品	カデチア配合錠「あすか」	あすか製薬
コディオ配合錠	ノバルティス	バルヒディオ配合錠「サンド」	サンド
ユーゼル	大鵬薬品	ホリナート錠「タイホウ」	岡山大鵬薬品
イミグラン	GSK	スマトリブタン錠「アスペン」	アスペンジャパン
タリオン	田辺三菱	ベボタスチン錠・OD錠「タナベ」	田辺製薬販売

長期収載品、オーソライズド・ジェネリック（AG）、後発医薬品の関係は以下の図をご覧ください。



問 6 問 5 でご回答になった内容の理由について具体的にご記入ください。

問 7 後発医薬品の情報収集・提供体制として最も望ましいものを1つお選びください。

- 01 後発医薬品メーカーのMRが今まで以上に医療機関に訪問するのが望ましい
- 02 後発医薬品メーカーのMRが今まで通り医療機関に訪問するのが望ましい
- 03 後発医薬品メーカーがホームページやコールセンターを通して行うのが望ましい
- 04 公的な機関が情報収集・提供する体制が望ましい
- 05 卸のMSが情報収集・提供する体制が望ましい
- 06 (後発医薬品の情報収集体制は必要であるが) 後発医薬品の情報提供は不要である
- 07 その他 ()

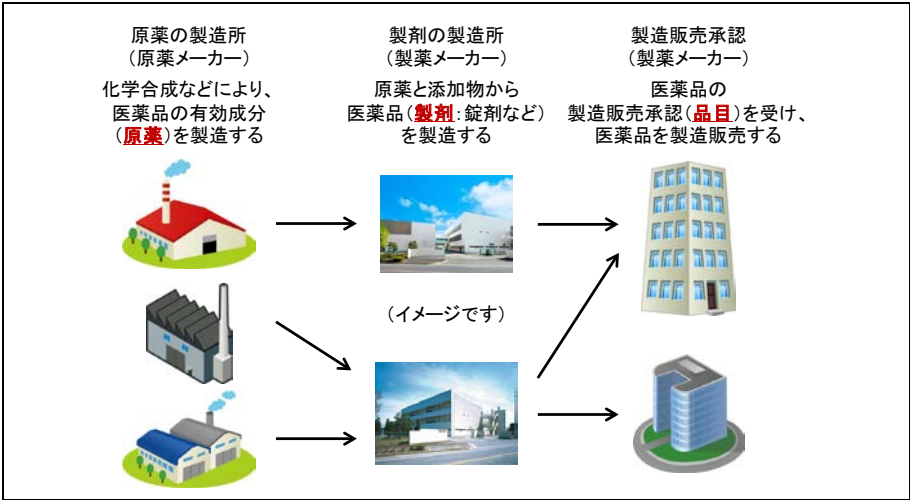
問 8 長期収載品や後発医薬品に関する必要な情報として、該当するものを全てお選びください。

- 01 長期収載品の開発当時の臨床試験データ
- 02 長期収載品と後発医薬品の安全性データ
- 03 後発医薬品の安定性試験のデータ
- 04 長期収載品と後発医薬品の溶出試験のデータ
- 05 長期収載品と後発医薬品の生物学的同等性試験 (BE) のデータ
- 06 後発医薬品の添加物に関する情報
- 07 後発医薬品の製品特長に関する情報
- 08 後発医薬品の配合変化試験、粉碎後の安定性、簡易懸濁法に関するデータ
- 09 後発医薬品の原薬 (有効成分) に関する情報
- 10 後発医薬品の製造国に関する情報
- 11 その他 ()
- 12 後発医薬品についての情報は不要である

問 9 後発医薬品を採用する際に次の事柄をどの程度重要視しますか。01～25 のそれぞれについて、該当する口内にレ点をご記入ください。
他に重要視する事項があれば、「26 その他」の括弧内にご回答ください。
また、特にない場合は「27 特になし」を○で囲んでください。

	1 大変重視する	2 やや重視する	3 あまり重視しない	4 全く重視しない	5 わからない
01 安定性試験のデータ	☐	☐	☐	☐	☐
02 溶出試験のデータ	☐	☐	☐	☐	☐
03 生物学的同等性試験のデータ	☐	☐	☐	☐	☐
04 原薬（有効成分）に関する情報	☐	☐	☐	☐	☐
05 添加物に関する情報（添加目的 等）	☐	☐	☐	☐	☐
06 価格	☐	☐	☐	☐	☐
07 製品の特長（錠剤が小さい、分割しやすい、製品名印字がされている 等）	☐	☐	☐	☐	☐
08 過酷条件での安定性のデータ	☐	☐	☐	☐	☐
09 配合変化試験、粉碎後の安定性、簡易懸濁法に関するデータ	☐	☐	☐	☐	☐
10 MR（医薬情報担当者）の訪問頻度	☐	☐	☐	☐	☐
11 MR の熱意	☐	☐	☐	☐	☐
12 いつも採用しているメーカーの製品であること	☐	☐	☐	☐	☐
13 卸の推奨製品であること	☐	☐	☐	☐	☐
14 供給体制がしっかりしていること	☐	☐	☐	☐	☐
15 近隣の医療機関で採用されていること	☐	☐	☐	☐	☐
16 近隣の薬局で備蓄していること	☐	☐	☐	☐	☐
17 先発医薬品にない規格も揃えていること	☐	☐	☐	☐	☐
18 先発医薬品にない剤形であること	☐	☐	☐	☐	☐
19 オーソライズド・ジェネリック（AG）であること	☐	☐	☐	☐	☐
20 製剤見本があること	☐	☐	☐	☐	☐
21 供給不安定など何かあったときに真っ先に情報提供があること	☐	☐	☐	☐	☐
22 外箱が識別しやすいこと	☐	☐	☐	☐	☐
23 PTP シートが識別しやすいこと	☐	☐	☐	☐	☐
24 製剤が識別しやすいこと	☐	☐	☐	☐	☐
25 信頼できるメーカーであること	☐	☐	☐	☐	☐
26 その他（					）
27 特になし					

◎ 医薬品のサプライチェーンは、下図のように、原薬（有効成分）、医薬品（製剤）の製造、製造販売承認（品目）という流れになっています。この流れを踏まえて、問 10 にご回答ください。



問 10 医薬品のサプライチェーンは、原薬（有効成分）の製造、医薬品（製剤）の製造、製造販売承認（品目）という流れになっています。
震災時等におけるリスク管理や安定供給の観点から、**1 つの成分・規格の後発医薬品について**、原薬（有効成分）の製造所の場所・数、後発医薬品（製剤）を製造する工場数、後発医薬品の品目数はそれぞれ、全体としてどのくらいあるのが適当と考えますか。

① 原薬（有効成分）の製造所の場所	O1 国内	O2 海外	
	O3 国内と海外の両方	O4 国内、海外は気にならない	
② 原薬（有効成分）の製造所の数	O1 1 力所	O2 2 力所	O3 3～5 力所
	O4 6～10 力所	O5 11 力所以上	
③ 後発医薬品（製剤）を製造する工場の数	O1 1 力所	O2 2 力所	O3 3～5 力所
	O4 6～10 力所	O5 11 力所以上	
④ 後発医薬品の品目数	O1 1 品目	O2 2 品目	O3 3～5 品目
	O4 6～10 品目	O5 11 品目以上	

問 11 今後の後発医薬品メーカーのあり方についてご要望をご自由にご記入ください。

◎本調査結果をとりまとめました概要資料の送付をご希望の場合は、下記にお送り先をご記入ください。

施設名	
住 所	〒 —

ご協力いただきましてありがとうございました。
同封しました返信用封筒にて平成 29 年 3 月 10 日（金）までにご返送ください。

後発医薬品の採用及び使用の課題に関する調査

【医師票】

ご回答方法

- ・本調査票は、貴施設において医薬品の採用検討に携わる医師の方にご記入をお願いいたします。
- ・あてはまる番号を○（マル）で囲んでください。
- ・数値を記入する設問で、該当なしは「○（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29年1月1日現在の状況についてお答えください。

I ご記入者についてお尋ねします。

問1 ご記入者の年齢として該当するものをお選びください。

20代 ・ 30代 ・ 40代 ・ 50代 ・ 60代 ・ 70代以上

問2 ご記入者の主に従事されている診療科目として最も近いものを1つお選びください。

- | | | |
|----------------|----------|------------|
| 01 内科 | 08 精神科 | 15 耳鼻咽喉科 |
| 02 呼吸器内科 | 09 外科 | 16 産科・産婦人科 |
| 03 循環器内科 | 10 消化器外科 | 17 婦人科 |
| 04 消化器内科（胃腸内科） | 11 泌尿器科 | 18 放射線科 |
| 05 神経内科 | 12 脳神経外科 | 19 麻酔科 |
| 06 皮膚科 | 13 整形外科 | 20 その他（ ） |
| 07 小児科 | 14 眼科 | |

問3 ご記入者がよく処方する医薬品（先発医薬品か後発医薬品かを問わず）の種類として該当するものを全てお選びください。

- | | | |
|-----------|------------|------------|
| 01 血圧降下剤 | 06 抗不安剤 | 11 抗アレルギー剤 |
| 02 高脂血症用剤 | 07 抗てんかん剤 | 12 抗悪性腫瘍剤 |
| 03 不整脈用剤 | 08 解熱鎮痛剤 | 13 免疫抑制剤 |
| 04 精神神経用剤 | 09 糖尿病用剤等 | 14 その他（ ） |
| 05 催眠鎮静剤 | 10 消化性潰瘍用剤 | |

Ⅱ 今後の後発医薬品の在り方についてお伺いします

問 4 今後の新薬以外の医療用医薬品の製品構成の在り方についてお伺いします。

1つの成分・規格の医薬品について、長期収載品※、オーソライズド・ジェネリック（AG）※、後発医薬品（AGを除く）はそれぞれ何品目あるのが良いと考えますか。

① 長期収載品	O1 必要（1品目）	O2 不要（0品目）
② オーソライズド・ジェネリック	O1 必要（1品目）	O2 不要（0品目）
③ 後発医薬品（AGを除く）	O1 必要 O2 不要（0品目） ↳ 何品目程度必要ですか。（〇は1つ） 1品目 ・ 2品目 ・ 3～5品目 ・ 6～10品目 ・ 11品目以上	

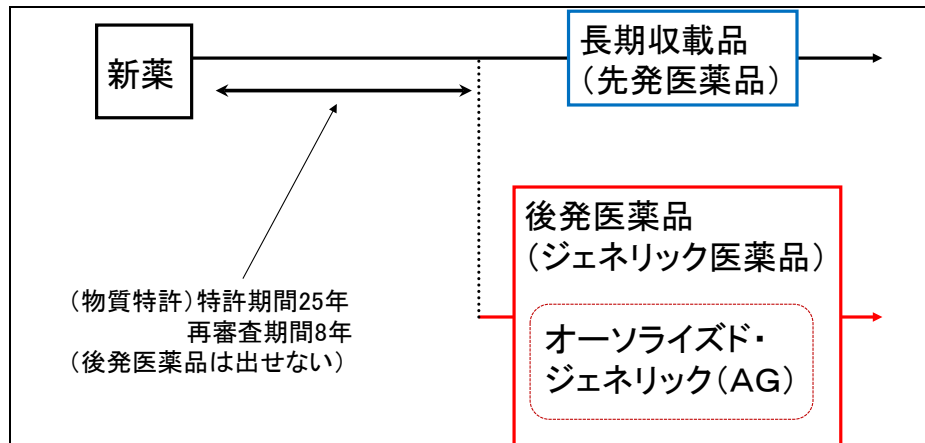
※ 長期収載品：後発医薬品が発売された後も、引き続き販売されている新薬のこと。

オーソライズド・ジェネリック（AG）：後発医薬品の一形態。新薬メーカーから許諾を受け、後発医薬品として申請し承認を受けたものであり、通常の後発医薬品が発売される時期の3カ月～6カ月前から発売されるものもあります。

《日本で承認されたAG一覧》

先発医薬品名	製造販売元	後発医薬品名	製造販売元
サンドスタチン皮下注用	ノバルティス	オクトレオチド皮下注「サンド」	サンド
プロスコブ注	アルフレッサファーマ	イオプロミド注・注シリンジ「FRI」	富士フィルムRファーマ
アレグラ	サノフィ	フェキソフェナジン錠「SANIK」	日医工サノフィ
リバロ	興和	ピタバスタチンカルシウム錠「KOG」	テイカ製薬
ディオバン	ノバルティス	バルサルタン錠「サンド」	サンド
プロプレス	武田薬品	カンデサルタン錠「あすか」	あすか製薬
ゾメタ点滴静注	ノバルティス	ゾレドロン酸点滴静注「サンド」	サンド
クラビット	第一三共	レボフロキサシン錠・細粒「DSEP」	第一三共エスファ
ソリタ	エイワイファーマ	YD ソリタ輸液	陽進堂
ブラビックス	サノフィ	クロビドグレル錠「SANIK」	日医工サノフィ
ユニシア配合錠	武田薬品	カムシア配合錠「あすか」	あすか製薬
エックスフォージ配合錠	ノバルティス	アムパロ配合錠「サンド」	サンド
キプレス	杏林製薬	モンテルカスト細粒・チュアブル錠「KM」	キョーリンリメディオ
パキシル	GSK	パロキセチン錠・CR錠「アスペン」	アスペンジャパン
バルトレックス	GSK	バラシクロビル錠・細粒「アスペン」	アスペンジャパン
エカード配合錠	武田薬品	カデチア配合錠「あすか」	あすか製薬
コディオ配合錠	ノバルティス	バルヒディオ配合錠「サンド」	サンド
ユーゼル	大鵬薬品	ホリナート錠「タイホウ」	岡山大鵬薬品
イミグラン	GSK	スマトリブタン錠「アスペン」	アスペンジャパン
タリオン	田辺三菱	ベボタスチン錠・OD錠「タナベ」	田辺製薬販売

長期収載品、オーソライズド・ジェネリック（AG）、後発医薬品の関係は以下の図をご覧ください。



問 5 問 4 でご回答になった内容の理由について具体的にご記入ください。

問 6 後発医薬品の情報収集・提供体制として最も望ましいものを1つお選びください。

- 01 後発医薬品メーカーのMRが今まで以上に医療機関に訪問するのが望ましい
- 02 後発医薬品メーカーのMRが今まで通り医療機関に訪問するのが望ましい
- 03 後発医薬品メーカーがホームページやコールセンターを通して行うのが望ましい
- 04 公的な機関が情報収集・提供する体制が望ましい
- 05 卸のMSが情報収集・提供する体制が望ましい
- 06 (後発医薬品の情報収集体制は必要であるが) 後発医薬品の情報提供は不要である
- 07 その他 ()

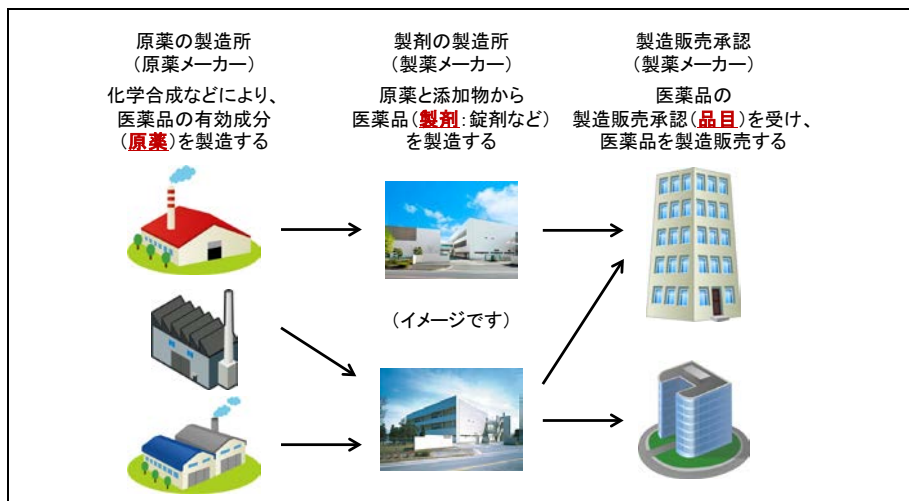
問 7 長期収載品や後発医薬品に関する必要な情報として、該当するものを全てお選びください。

- 01 長期収載品の開発当時の臨床試験データ
- 02 長期収載品と後発医薬品の安全性データ
- 03 後発医薬品の安定性試験のデータ
- 04 長期収載品と後発医薬品の溶出試験のデータ
- 05 長期収載品と後発医薬品の生物学的同等性試験 (BE) のデータ
- 06 後発医薬品の添加物に関する情報
- 07 後発医薬品の製品特長に関する情報
- 08 後発医薬品の配合変化試験、粉碎後の安定性、簡易懸濁法に関するデータ
- 09 後発医薬品の原薬 (有効成分) に関する情報
- 10 後発医薬品の製造国に関する情報
- 11 その他 ()
- 12 後発医薬品についての情報は不要である

問 8 後発医薬品を採用する際に次の事柄をどの程度重要視しますか。01～25 のそれぞれについて、該当する口内にレ点をご記入ください。
他に重要視する事項があれば、「26 その他」の括弧内にご回答ください。
また、特にない場合は「27 特になし」を○で囲んでください。

	1 大変重視する	2 やや重視する	3 あまり重視しない	4 全く重視しない	5 わからない
01 安定性試験のデータ	☐	☐	☐	☐	☐
02 溶出試験のデータ	☐	☐	☐	☐	☐
03 生物学的同等性試験のデータ	☐	☐	☐	☐	☐
04 原薬（有効成分）に関する情報	☐	☐	☐	☐	☐
05 添加物に関する情報（添加目的 等）	☐	☐	☐	☐	☐
06 価格	☐	☐	☐	☐	☐
07 製品の特長（錠剤が小さい、分割しやすい、製品名印字がされている 等）	☐	☐	☐	☐	☐
08 過酷条件での安定性のデータ	☐	☐	☐	☐	☐
09 配合変化試験、粉碎後の安定性、簡易懸濁法に関するデータ	☐	☐	☐	☐	☐
10 MR（医薬情報担当者）の訪問頻度	☐	☐	☐	☐	☐
11 MR の熱意	☐	☐	☐	☐	☐
12 いつも採用しているメーカーの製品であること	☐	☐	☐	☐	☐
13 卸の推奨製品であること	☐	☐	☐	☐	☐
14 供給体制がしっかりしていること	☐	☐	☐	☐	☐
15 近隣の医療機関で採用されていること	☐	☐	☐	☐	☐
16 近隣の薬局で備蓄していること	☐	☐	☐	☐	☐
17 先発医薬品にない規格も揃えていること	☐	☐	☐	☐	☐
18 先発医薬品にない剤形であること	☐	☐	☐	☐	☐
19 オーソライズド・ジェネリック（AG）であること	☐	☐	☐	☐	☐
20 製剤見本があること	☐	☐	☐	☐	☐
21 供給不安定など何かあったときに真っ先に情報提供があること	☐	☐	☐	☐	☐
22 外箱が識別しやすいこと	☐	☐	☐	☐	☐
23 PTP シートが識別しやすいこと	☐	☐	☐	☐	☐
24 製剤が識別しやすいこと	☐	☐	☐	☐	☐
25 信頼できるメーカーであること	☐	☐	☐	☐	☐
26 その他（					）
27 特になし					

◎ 医薬品のサプライチェーンは、下図のように、原薬（有効成分）、医薬品（製剤）の製造、製造販売承認（品目）という流れになっています。この流れを踏まえて、問 9 にご回答ください。



問 9 医薬品のサプライチェーンは、原薬（有効成分）の製造、医薬品（製剤）の製造、製造販売承認（品目）という流れになっています。

震災時等におけるリスク管理や安定供給の観点から、**1 つの成分・規格の後発医薬品について**、原薬（有効成分）の製造所の場所・数、後発医薬品（製剤）を製造する工場数、後発医薬品の品目数はそれぞれ、全体としてどのくらいあるのが適当と考えますか。

① 原薬（有効成分）の製造所の場所	O1 国内		O2 海外	
	O3 国内と海外の両方		O4 国内、海外は気にならない	
② 原薬（有効成分）の製造所の数	O1 1 力所	O2 2 力所	O3 3～5 力所	
	O4 6～10 力所	O5 11 力所以上		
③ 後発医薬品（製剤）を製造する工場の数	O1 1 力所	O2 2 力所	O3 3～5 力所	
	O4 6～10 力所	O5 11 力所以上		
④ 後発医薬品の品目数	O1 1 品目	O2 2 品目	O3 3～5 品目	
	O4 6～10 品目	O5 11 品目以上		

問 10 今後の後発医薬品メーカーのあり方についてご要望をご自由にご記入ください。

ご協力いただきましてありがとうございました。

本調査票とともにお渡しされた返信用封筒にて平成 29 年 3 月 10 日（金）までにご返送ください。

後発医薬品の採用及び使用の課題に関する調査〔医療機関票〕

■□集計結果（問9を除く）■□

○ 回収状況

発送数	回収数	回収率
3,500件	288件	8.2%

I 施設の概要

問1 施設種類

	件数	割合
DPC対象病院又はDPC準備病院	67件	23.3%
その他の病院	74件	25.7%
有床診療所	16件	5.6%
無床診療所	128件	44.4%
無回答	3件	1.0%
合 計	288件	100.0%

問2 標榜診療科目【MA】

	件数	割合
内科	198件	68.8%
呼吸器内科	71件	24.7%
循環器内科	95件	33.0%
消化器内科（胃腸内科）	98件	34.0%
神経内科	62件	21.5%
皮膚科	86件	29.9%
小児科	93件	32.3%
精神科	64件	22.2%
外科	97件	33.7%
消化器外科	52件	18.1%
泌尿器科	71件	24.7%
脳神経外科	69件	24.0%
整形外科	116件	40.3%
眼科	83件	28.8%
耳鼻咽喉科	74件	25.7%
産科・産婦人科	47件	16.3%
婦人科	35件	12.2%
放射線科	69件	24.0%
麻酔科	62件	21.5%
その他	100件	34.7%
無回答	2件	0.7%
総 数	288件	100.0%

問3① 処方料の算定回数（平成29年1月1力月間）

	件数	割合
0回	31件	10.8%
1回以上 99回以下	47件	16.3%
100回以上 499回以下	61件	21.2%
500回以上 999回以下	33件	11.5%
1000回以上 1499回以下	21件	7.3%
1500回以上 2000回以下	7件	2.4%
2000回以上	4件	1.4%
無回答	84件	29.2%
合 計	288件	100.0%
平 均	454.1回	

問3② 処方せん料の算定回数（平成29年1月1カ月間）

	件数	割合
0回	18件	6.3%
1回以上 99回以下	46件	16.0%
100回以上 499回以下	26件	9.0%
500回以上 999回以下	31件	10.8%
1000回以上 1999回以下	27件	9.4%
2000回以上 2999回以下	13件	4.5%
3000回以上 3999回以下	9件	3.1%
4000回以上 4999回以下	8件	2.8%
5000回以上 5999回以下	5件	1.7%
6000回以上 6999回以下	7件	2.4%
7000回以上 7999回以下	7件	2.4%
8000回以上 8999回以下	5件	1.7%
9000回以上 9999回以下	1件	0.3%
10000回以上	10件	3.5%
無回答	75件	26.0%
合 計	288件	100.0%
平 均	2,279.3回	

問3①・② 院外処方率（平成29年1月1カ月間）

	件数	割合
0%	14件	4.9%
0%超 10%未満	30件	10.4%
10%超 20%未満	7件	2.4%
20%以上 30%未満	2件	0.7%
30%以上 40%未満	2件	0.7%
40%以上 50%未満	3件	1.0%
50%以上 60%未満	10件	3.5%
60%以上 70%未満	4件	1.4%
70%以上 80%未満	6件	2.1%
80%以上 90%未満	17件	5.9%
90%以上	96件	33.3%
無回答	97件	33.7%
合 計	288件	100.0%
平 均	84.7%	

問4 後発医薬品使用割合（新指標）（平成29年1月1カ月間）

	件数	割合
90%以上	28件	9.7%
80%以上 90%未満	55件	19.1%
70%以上 80%未満	37件	12.8%
60%以上 70%未満	27件	9.4%
50%以上 60%未満	15件	5.2%
50%未満	66件	22.9%
分からない	48件	16.7%
無回答	12件	4.2%
合 計	288件	100.0%

Ⅱ 今後の後発医薬品の在り方・

問5 1つの成分・規格の医薬品について、長期収載品、オーソライズド・ジェネリック、後発医薬品（オーソライズド・ジェネリックを除く）ごとに必要と考える品目数

① 長期収載品

	件数	割合
必要（1品目）	226件	78.5%
不要（0品目）	49件	17.0%
無回答	13件	4.5%
合 計	288件	100.0%

② オーソライズド・ジェネリック

	件数	割合
必要（1品目）	214件	74.3%
不要（0品目）	58件	20.1%
無回答	16件	5.6%
合 計	288件	100.0%

③ 後発医薬品（オーソライズド・ジェネリックを除く）

	件数	割合
必要（1品目）	245件	85.1%
不要（0品目）	32件	11.1%
無回答	11件	3.8%
合 計	288件	100.0%

③付問 後発医薬品（オーソライズド・ジェネリックを除く）の必要品目数

	件数	割合
1品目	38件	15.5%
2品目	39件	15.9%
3～5品目	129件	52.7%
6～10品目	18件	7.3%
11品目以上	14件	5.7%
無回答	7件	2.9%
合 計	245件	100.0%

問7 後発医薬品の情報収集・提供体制として最も望ましいもの

	件数	割合
後発医薬品メーカーのMRが今まで以上に医療機関に訪問するのが望ましい	77件	26.7%
後発医薬品メーカーのMRが今まで通り医療機関に訪問するのが望ましい	80件	27.8%
後発医薬品メーカーがホームページやコールセンターを通して行うのが望ましい	18件	6.3%
公的な機関が情報収集・提供する体制が望ましい	75件	26.0%
卸のMSが情報収集・提供する体制が望ましい	20件	6.9%
(後発医薬品の情報収集体制は必要であるが) 後発医薬品の情報提供は不要である	8件	2.8%
その他	7件	2.4%
無回答	3件	1.0%
合 計	288件	100.0%

問8 長期収載品や後発医薬品に関する必要な情報【MA】

	件数	割合
長期収載品の開発当時の臨床試験データ	116件	40.3%
長期収載品と後発医薬品の安全性データ	208件	72.2%
後発医薬品の安定性試験のデータ	170件	59.0%
長期収載品と後発医薬品の溶出試験のデータ	122件	42.4%
長期収載品と後発医薬品の生物学的同等性試験（BE）のデータ	175件	60.8%
後発医薬品の添加物に関する情報	189件	65.6%
後発医薬品の製品特長に関する情報	146件	50.7%
後発医薬品の配合変化試験、粉碎後の安定性、簡易懸濁法に関するデータ	171件	59.4%
後発医薬品の原薬（有効成分）に関する情報	119件	41.3%
後発医薬品の製造国に関する情報	125件	43.4%
その他	10件	3.5%
後発医薬品についての情報は不要である	5件	1.7%
無回答	3件	1.0%
総 数	288件	100.0%

後発医薬品の採用及び使用の課題に関する調査 [医療機関票]

■☐ 集計結果（問9） ■☐

問9 後発医薬品を採用する際に重要視する事項（件数）

	合計	大変 重視する	やや 重視する	あまり 重視しない	全く 重視しない	わからない	無回答
安定性試験のデータ	288件	133件	102件	23件	5件	12件	13件
溶出試験のデータ	288件	88件	116件	41件	6件	20件	17件
生物学的同等性試験のデータ	288件	141件	85件	31件	4件	11件	16件
原薬（有効成分）に関する情報	288件	89件	119件	46件	7件	11件	16件
添加物に関する情報（添加目的 等）	288件	107件	123件	27件	7件	8件	16件
価格	288件	134件	98件	27件	11件	4件	14件
製剤の特長（錠剤が小さい、分割しやすい、製品名印字がされている 等）	288件	120件	106件	35件	10件	4件	13件
過酷条件での安定性のデータ	288件	62件	112件	69件	16件	13件	16件
配合変化試験、粉砕後の安定性、簡易懸濁法に関するデータ	288件	110件	109件	36件	8件	9件	16件
MR（医薬情報担当者）の訪問頻度	288件	27件	78件	105件	59件	4件	15件
MRの熱意	288件	23件	71件	114件	61件	4件	15件
いつも採用しているメーカーの製品であること	288件	24件	87件	111件	44件	4件	18件
卸の推奨製品であること	288件	17件	65件	124件	58件	5件	19件
供給体制がしっかりしていること	288件	154件	86件	21件	10件	3件	14件
近隣の医療機関で採用されていること	288件	26件	88件	99件	54件	5件	16件
近隣の薬局で備蓄していること	288件	22件	91件	102件	47件	8件	18件
先発医薬品にない規格も揃えていること	288件	20件	83件	131件	33件	7件	14件
先発医薬品にない剤形であること	288件	21件	82件	125件	38件	5件	17件
オーソライズド・ジェネリック（AG）であること	288件	56件	96件	90件	27件	6件	13件
製剤見本があること	288件	22件	98件	105件	42件	7件	14件
供給不安定など何かあったときに真っ先に情報提供があること	288件	146件	89件	27件	8件	4件	14件
外箱が識別しやすいこと	288件	35件	97件	107件	26件	7件	16件
PTPシートが識別しやすいこと	288件	60件	121件	73件	14件	5件	15件
製剤が識別しやすいこと	288件	73件	133件	52件	11件	4件	15件
信頼できるメーカーであること	288件	156件	97件	13件	7件	3件	12件
	合計	回答	無回答				
その他	288件	11件	277件				
特になし	288件	5件	283件				

問9 後発医薬品を採用する際に重要視する事項（割合）

	合計	大変 重視する	やや 重視する	あまり 重視しない	全く 重視しない	わからない	無回答
安定性試験のデータ 溶出試験のデータ 生物学的同等性試験のデータ 原薬（有効成分）に関する情報 添加物に関する情報（添加目的 等） 価格 製剤の特長（錠剤が小さい、分割しやすい、製品名印字がされている 等） 過酷条件での安定性のデータ 配合変化試験、粉碎後の安定性、簡易懸濁法に関するデータ MR（医薬情報担当者）の訪問頻度 MRの熱意 いつも採用しているメーカーの製品であること 卸の推奨製品であること 供給体制がしっかりしていること 近隣の医療機関で採用されていること 近隣の薬局で備蓄していること 先発医薬品にない規格も揃えていること 先発医薬品にない剤形であること オーソライズド・ジェネリック（AG）であること 製剤見本があること 供給不安定など何かあったときに真っ先に情報提供があること 外箱が識別しやすいこと PTPシートが識別しやすいこと 製剤が識別しやすいこと 信頼できるメーカーであること	100.0%	46.2%	35.4%	8.0%	1.7%	4.2%	4.5%
	100.0%	30.6%	40.3%	14.2%	2.1%	6.9%	5.9%
	100.0%	49.0%	29.5%	10.8%	1.4%	3.8%	5.6%
	100.0%	30.9%	41.3%	16.0%	2.4%	3.8%	5.6%
	100.0%	37.2%	42.7%	9.4%	2.4%	2.8%	5.6%
	100.0%	46.5%	34.0%	9.4%	3.8%	1.4%	4.9%
	100.0%	41.7%	36.8%	12.2%	3.5%	1.4%	4.5%
	100.0%	21.5%	38.9%	24.0%	5.6%	4.5%	5.6%
	100.0%	38.2%	37.8%	12.5%	2.8%	3.1%	5.6%
	100.0%	9.4%	27.1%	36.5%	20.5%	1.4%	5.2%
	100.0%	8.0%	24.7%	39.6%	21.2%	1.4%	5.2%
	100.0%	8.3%	30.2%	38.5%	15.3%	1.4%	6.3%
	100.0%	5.9%	22.6%	43.1%	20.1%	1.7%	6.6%
	100.0%	53.5%	29.9%	7.3%	3.5%	1.0%	4.9%
	100.0%	9.0%	30.6%	34.4%	18.8%	1.7%	5.6%
	100.0%	7.6%	31.6%	35.4%	16.3%	2.8%	6.3%
	100.0%	6.9%	28.8%	45.5%	11.5%	2.4%	4.9%
	100.0%	7.3%	28.5%	43.4%	13.2%	1.7%	5.9%
	100.0%	19.4%	33.3%	31.3%	9.4%	2.1%	4.5%
	100.0%	7.6%	34.0%	36.5%	14.6%	2.4%	4.9%
	100.0%	50.7%	30.9%	9.4%	2.8%	1.4%	4.9%
	100.0%	12.2%	33.7%	37.2%	9.0%	2.4%	5.6%
	100.0%	20.8%	42.0%	25.3%	4.9%	1.7%	5.2%
	100.0%	25.3%	46.2%	18.1%	3.8%	1.4%	5.2%
	100.0%	54.2%	33.7%	4.5%	2.4%	1.0%	4.2%
合計		回答	無回答				
その他 特になし	100.0%	3.8%	96.2%				
	100.0%	1.7%	98.3%				

問10 震災時等におけるリスク管理や安定供給の観点から、1つの成分・規格の医薬品について、必要と考える原薬（有効成分）の製造所の場所・数、後発医薬品（製剤）を製造する工場数、後発医薬品の品目数

① 原薬（有効成分）の製造所の場所

	件数	割合
国内	120件	41.7%
海外	0件	0.0%
国内と海外の両方	109件	37.8%
国内、海外は気にならない	47件	16.3%
無回答	12件	4.2%
合 計	288件	100.0%

② 原薬（有効成分）の製造所の数

	件数	割合
1力所	13件	4.5%
2力所	87件	30.2%
3～5力所	147件	51.0%
6～10力所	9件	3.1%
11力所以上	14件	4.9%
無回答	18件	6.3%
合 計	288件	100.0%

③ 後発医薬品（製剤）を製造する工場の数

	件数	割合
1力所	14件	4.9%
2力所	69件	24.0%
3～5力所	151件	52.4%
6～10力所	21件	7.3%
11力所以上	13件	4.5%
無回答	20件	6.9%
合 計	288件	100.0%

④ 後発医薬品の品目数

	件数	割合
1品目	24件	8.3%
2品目	47件	16.3%
3～5品目	145件	50.3%
6～10品目	23件	8.0%
11品目以上	23件	8.0%
無回答	26件	9.0%
合 計	288件	100.0%

後発医薬品の採用及び使用の課題に関する調査 [医療機関票]

■ □施設種類によるクロス集計結果（問9を除く） ■ □

I 施設の概要

問2 標榜診療科目【MA】

	件数		割合		
	DPC病院等	その他の病院	診療所	DPC病院等	その他の病院
内科	55件	58件	83件	82.1%	78.4%
呼吸器内科	46件	13件	11件	68.7%	17.6%
循環器内科	54件	18件	22件	80.6%	24.3%
消化器内科（胃腸内科）	53件	20件	24件	79.1%	27.0%
神経内科	40件	15件	6件	59.7%	20.3%
皮膚科	50件	16件	20件	74.6%	21.6%
小児科	48件	19件	25件	71.6%	25.7%
精神科	31件	22件	9件	46.3%	29.7%
外科	52件	34件	10件	77.6%	45.9%
消化器外科	41件	8件	2件	61.2%	10.8%
泌尿器科	54件	12件	5件	80.6%	16.2%
脳神経外科	52件	12件	5件	77.6%	16.2%
整形外科	60件	41件	13件	89.6%	55.4%
眼科	51件	17件	14件	76.1%	23.0%
耳鼻咽喉科	51件	10件	13件	76.1%	13.5%
産科・産婦人科	38件	4件	5件	56.7%	5.4%
婦人科	28件	6件	1件	41.8%	8.1%
放射線科	50件	15件	4件	74.6%	20.3%
麻酔科	51件	7件	3件	76.1%	9.5%
その他	33件	30件	36件	49.3%	40.5%
無回答	1件	0件	0件	1.5%	0.0%
総数	67件	74件	144件	80.0%	80.0%

※ DPC病院等：DPC病院又はDPC準備病院、その他の病院：DPC病院等以外の病院、診療所：有床診療所及び無床診療所

問3① 処方料の算定回数（平成29年1月1カ月間）

	件数			割合		
	DPC病院等	その他の病院	診療所	DPC病院等	その他の病院	診療所
0回	0件	5件	26件	0.0%	6.8%	18.1%
1回以上 99回以下	9件	21件	16件	13.4%	28.4%	11.1%
100回以上 499回以下	23件	18件	20件	34.3%	24.3%	13.9%
500回以上 999回以下	13件	7件	13件	19.4%	9.5%	9.0%
1000回以上 1499回以下	6件	2件	13件	9.0%	2.7%	9.0%
1500回以上 2000回以下	4件	1件	2件	6.0%	1.4%	1.4%
2000回以上	2件	0件	2件	3.0%	0.0%	1.4%
無回答	10件	20件	52件	14.9%	27.0%	36.1%
合 計	67件	74件	144件	100.0%	100.0%	100.0%
平 均	631.9回	279.4回	451.1回			

問3② 処方せん料の算定回数（平成29年1月1カ月間）

	件数			割合		
	DPC病院等	その他の病院	診療所	DPC病院等	その他の病院	診療所
0回	0件	7件	11件	0.0%	9.5%	7.6%
1回以上 99回以下	1件	14件	31件	1.5%	18.9%	21.5%
100回以上 499回以下	0件	5件	21件	0.0%	6.8%	14.6%
500回以上 999回以下	1件	8件	22件	1.5%	10.8%	15.3%
1000回以上 1999回以下	5件	10件	11件	7.5%	13.5%	7.6%
2000回以上 2999回以下	4件	7件	2件	6.0%	9.5%	1.4%
3000回以上 3999回以下	7件	2件	0件	10.4%	2.7%	0.0%
4000回以上 4999回以下	5件	2件	1件	7.5%	2.7%	0.7%
5000回以上 5999回以下	4件	1件	0件	6.0%	1.4%	0.0%
6000回以上 6999回以下	7件	0件	0件	10.4%	0.0%	0.0%
7000回以上 7999回以下	7件	0件	0件	10.4%	0.0%	0.0%
8000回以上 8999回以下	5件	0件	0件	7.5%	0.0%	0.0%
9000回以上 9999回以下	1件	0件	0件	1.5%	0.0%	0.0%
10000回以上	9件	1件	0件	13.4%	1.4%	0.0%
無回答	11件	17件	45件	16.4%	23.0%	31.3%
合 計	67件	74件	144件	100.0%	100.0%	100.0%
平 均	6,546.1回	1,248.7回	468.6回			

問3①・② 院外処方率（平成29年1月1カ月間）

	件数		割合	
	DPC病院等	その他の病院	診療所	診療所
0%	0件	5件	9件	6.3%
0%超	0件	7件	23件	16.0%
10%超	0件	4件	3件	2.1%
20%以上	0件	1件	1件	0.7%
30%以上	0件	0件	2件	1.4%
40%以上	0件	2件	1件	0.7%
50%以上	1件	0件	9件	6.3%
60%以上	2件	0件	2件	1.4%
70%以上	3件	3件	0件	0.0%
80%以上	10件	5件	2件	1.4%
90%以上	40件	24件	31件	21.5%
無回答	11件	23件	61件	42.4%
合 計	67件	74件	144件	100.0%
平 均	91.1%	81.8%	50.0%	

問4 後発医薬品使用割合（新指標）（平成29年1月1カ月間）

	件数		割合	
	DPC病院等	その他の病院	診療所	診療所
90%以上	6件	11件	10件	6.9%
80%以上	29件	8件	17件	11.8%
70%以上	14件	8件	15件	10.4%
60%以上	7件	6件	14件	9.7%
50%以上	2件	5件	8件	5.6%
50%未満	7件	19件	40件	27.8%
分からない	2件	13件	32件	22.2%
無回答	0件	4件	8件	5.6%
合 計	67件	74件	144件	100.0%

Ⅱ 今後の後発医薬品の在り方・

問5 1つの成分・規格の医薬品について、長期収載品、オーソライズド・ジェネリック、後発医薬品（オーソライズド・ジェネリックを除く）ごとに必要と考える品目数

① 長期収載品

	件数			割合		
	DPC病院等	その他の病院	診療所	DPC病院等	その他の病院	診療所
必要（1品目）	44件	62件	118件	65.7%	83.8%	81.9%
不要（0品目）	20件	11件	17件	29.9%	14.9%	11.8%
無回答	3件	1件	9件	4.5%	1.4%	6.3%
合 計	67件	74件	144件	100.0%	100.0%	100.0%

② オーソライズド・ジェネリック

	件数			割合		
	DPC病院等	その他の病院	診療所	DPC病院等	その他の病院	診療所
必要（1品目）	52件	58件	103件	77.6%	78.4%	71.5%
不要（0品目）	12件	14件	30件	17.9%	18.9%	20.8%
無回答	3件	2件	11件	4.5%	2.7%	7.6%
合 計	67件	74件	144件	100.0%	100.0%	100.0%

③ 後発医薬品（オーソライズド・ジェネリックを除く）

	件数			割合		
	DPC病院等	その他の病院	診療所	DPC病院等	その他の病院	診療所
必要（1品目）	60件	71件	111件	89.6%	95.9%	77.1%
不要（0品目）	6件	2件	24件	9.0%	2.7%	16.7%
無回答	1件	1件	9件	1.5%	1.4%	6.3%
合 計	67件	74件	144件	100.0%	100.0%	100.0%

③付問 後発医薬品（オーソライズド・ジェネリックを除く）の必要品目数

	件数			割合		
	DPC病院等	その他の病院	診療所	DPC病院等	その他の病院	診療所
1品目	6件	12件	20件	10.0%	16.9%	18.0%
2品目	6件	10件	23件	10.0%	14.1%	20.7%
3～5品目	39件	41件	47件	65.0%	57.7%	42.3%
6～10品目	9件	4件	5件	15.0%	5.6%	4.5%
11品目以上	0件	3件	10件	0.0%	4.2%	9.0%
無回答	0件	1件	6件	0.0%	1.4%	5.4%
合 計	60件	71件	111件	100.0%	100.0%	100.0%

問7 後発医薬品の情報収集・提供体制として最も望ましいもの

	件数			割合		
	DPC病院等	その他の病院	診療所	DPC病院等	その他の病院	診療所
後発医薬品メーカーのMRが今まで以上に医療機関に訪問するのが望ましい	27件	20件	29件	40.3%	27.0%	20.1%
後発医薬品メーカーのMRが今まで通り医療機関に訪問するのが望ましい	20件	19件	39件	29.9%	25.7%	27.1%
後発医薬品メーカーがホームページやコールセンターを通して行うのが望ましい	4件	3件	11件	6.0%	4.1%	7.6%
公的な機関が情報収集・提供する体制が望ましい	12件	23件	40件	17.9%	31.1%	27.8%
卸のMSが情報収集・提供する体制が望ましい	1件	5件	14件	1.5%	6.8%	9.7%
(後発医薬品の情報収集体制は必要であるが) 後発医薬品の情報提供は不要である	1件	4件	3件	1.5%	5.4%	2.1%
その他	1件	0件	6件	1.5%	0.0%	4.2%
無回答	1件	0件	2件	1.5%	0.0%	1.4%
合 計	67件	74件	144件	100.0%	100.0%	100.0%

問8 長期収載品や後発医薬品に関する必要な情報【MA】

	件数			割合		
	DPC病院等	その他の病院	診療所	DPC病院等	その他の病院	診療所
長期収載品の開発当時の臨床試験データ	37件	32件	47件	55.2%	43.2%	32.6%
長期収載品と後発医薬品の安全性データ	54件	55件	98件	80.6%	74.3%	68.1%
後発医薬品の安定性試験のデータ	50件	47件	72件	74.6%	63.5%	50.0%
長期収載品と後発医薬品の溶出試験のデータ	40件	39件	43件	59.7%	52.7%	29.9%
長期収載品と後発医薬品の生物学的同等性試験 (BE) のデータ	50件	50件	73件	74.6%	67.6%	50.7%
後発医薬品の添加物に関する情報	53件	52件	83件	79.1%	70.3%	57.6%
後発医薬品の製品特長に関する情報	46件	34件	65件	68.7%	45.9%	45.1%
後発医薬品の配合変化試験、粉碎後の安定性、簡易懸濁法に関するデータ	58件	52件	59件	86.6%	70.3%	41.0%
後発医薬品の原薬 (有効成分) に関する情報	37件	29件	52件	55.2%	39.2%	36.1%
後発医薬品の製造国に関する情報	38件	25件	59件	56.7%	33.8%	41.0%
その他	2件	2件	6件	3.0%	2.7%	4.2%
後発医薬品についての情報は不要である	0件	2件	3件	0.0%	2.7%	2.1%
無回答	1件	0件	2件	1.5%	0.0%	1.4%
総 数	67件	74件	144件	100.0%	100.0%	100.0%

問10 震災時等におけるリスク管理や安定供給の観点から、1つの成分・規格の医薬品について、必要と考える
 原薬（有効成分）の製造所の場所・数、後発医薬品（製剤）を製造する工場数、後発医薬品の品目数

① 原薬（有効成分）の製造所の場所

	件数			割合		
	DPC病院等	その他の病院	診療所	DPC病院等	その他の病院	診療所
国内	21件	27件	71件	31.3%	36.5%	49.3%
海外	0件	0件	0件	0.0%	0.0%	0.0%
国内と海外の両方	32件	33件	42件	47.8%	44.6%	29.2%
国内、海外は気にならない	13件	12件	22件	19.4%	16.2%	15.3%
無回答	1件	2件	9件	1.5%	2.7%	6.3%
合 計	67件	74件	144件	100.0%	100.0%	100.0%

② 原薬（有効成分）の製造所の数

	件数			割合		
	DPC病院等	その他の病院	診療所	DPC病院等	その他の病院	診療所
1カ所	1件	1件	11件	1.5%	1.4%	7.6%
2カ所	34件	22件	30件	50.7%	29.7%	20.8%
3～5カ所	28件	45件	73件	41.8%	60.8%	50.7%
6～10カ所	2件	3件	4件	3.0%	4.1%	2.8%
11カ所以上	1件	0件	12件	1.5%	0.0%	8.3%
無回答	1件	3件	14件	1.5%	4.1%	9.7%
合 計	67件	74件	144件	100.0%	100.0%	100.0%

③ 後発医薬品（製剤）を製造する工場の数

	件数			割合		
	DPC病院等	その他の病院	診療所	DPC病院等	その他の病院	診療所
1カ所	1件	2件	11件	1.5%	2.7%	7.6%
2カ所	26件	16件	26件	38.8%	21.6%	18.1%
3～5カ所	33件	47件	70件	49.3%	63.5%	48.6%
6～10カ所	5件	6件	10件	7.5%	8.1%	6.9%
11カ所以上	1件	0件	11件	1.5%	0.0%	7.6%
無回答	1件	3件	16件	1.5%	4.1%	11.1%
合 計	67件	74件	144件	100.0%	100.0%	100.0%

④ 後発医薬品の品目数

	件数			割合		
	DPC病院等	その他の病院	診療所	DPC病院等	その他の病院	診療所
1品目	5件	6件	13件	7.5%	8.1%	9.0%
2品目	8件	10件	29件	11.9%	13.5%	20.1%
3～5品目	42件	43件	59件	62.7%	58.1%	41.0%
6～10品目	7件	6件	10件	10.4%	8.1%	6.9%
11品目以上	3件	3件	16件	4.5%	4.1%	11.1%
無回答	2件	6件	17件	3.0%	8.1%	11.8%
合 計	67件	74件	144件	100.0%	100.0%	100.0%

後発医薬品の採用及び使用の課題に関する調査 [医療機関票]

■ □ 院外処方率の高い群と低い群によるクロス集計結果 (問5・7・10) ■ □

Ⅱ 今後の後発医薬品の在り方・

問5 1つの成分・規格の医薬品について、長期収載品、オーソライズド・ジェネリック、後発医薬品（オーソライズド・ジェネリックを除く）ごとに必要と考える品目数

① 長期収載品

	件数		割合	
	10%未満	90%以上	10%未満	90%以上
必要（1品目）	34件	74件	77.3%	77.1%
不要（0品目）	8件	20件	18.2%	20.8%
無回答	2件	2件	4.5%	2.1%
合 計	44件	96件	100.0%	100.0%

② オーソライズド・ジェネリック

	件数		割合	
	10%未満	90%以上	10%未満	90%以上
必要（1品目）	27件	76件	61.4%	79.2%
不要（0品目）	15件	17件	34.1%	17.7%
無回答	2件	3件	4.5%	3.1%
合 計	44件	96件	100.0%	100.0%

③ 後発医薬品（オーソライズド・ジェネリックを除く）

	件数		割合	
	10%未満	90%以上	10%未満	90%以上
必要（1品目）	39件	85件	88.6%	88.5%
不要（0品目）	4件	9件	9.1%	9.4%
無回答	1件	2件	2.3%	2.1%
合 計	44件	96件	100.0%	100.0%

③付問 後発医薬品（オーソライズド・ジェネリックを除く）の必要品目数

	件数		割合	
	10%未満	90%以上	10%未満	90%以上
1品目	3件	10件	7.7%	11.8%
2品目	3件	14件	7.7%	16.5%
3～5品目	22件	52件	56.4%	61.2%
6～10品目	4件	7件	10.3%	8.2%
11品目以上	5件	1件	12.8%	1.2%
無回答	2件	1件	5.1%	1.2%
合 計	39件	85件	100.0%	100.0%

問7 後発医薬品の情報収集・提供体制として最も望ましいもの

	件数		割合	
	10%未満	90%以上	10%未満	90%以上
後発医薬品メーカーのMRが今まで以上に医療機関に訪問するのが望ましい	6件	30件	13.6%	31.3%
後発医薬品メーカーのMRが今まで通り医療機関に訪問するのが望ましい	18件	22件	40.9%	22.9%
後発医薬品メーカーがホームページやコールセンターを通して行うのが望ましい	2件	5件	4.5%	5.2%
公的な機関が情報収集・提供する体制が望ましい	13件	28件	29.5%	29.2%
卸のMSが情報収集・提供する体制が望ましい	4件	5件	9.1%	5.2%
(後発医薬品の情報収集体制は必要であるが) 後発医薬品の情報提供は不要である	1件	4件	2.3%	4.2%
その他	1件	1件	0.0%	1.0%
無回答	1件	1件	0.0%	1.0%
合 計	44件	96件	100.0%	100.0%

問10 震災時等におけるリスク管理や安定供給の観点から、1つの成分・規格の医薬品について、必要と考える

原薬（有効成分）の製造所の場所・数、後発医薬品（製剤）を製造する工場数、後発医薬品の品目数

① 原薬（有効成分）の製造所の場所

	件数		割合	
	10%未満	90%以上	10%未満	90%以上
国内	20件	38件	45.5%	39.6%
海外	0件	0件	0.0%	0.0%
国内と海外の両方	18件	41件	40.9%	42.7%
国内、海外は気にならない	4件	14件	9.1%	14.6%
無回答	2件	3件	4.5%	3.1%
合 計	44件	96件	100.0%	100.0%

② 原薬（有効成分）の製造所の数

	件数		割合	
	10%未満	90%以上	10%未満	90%以上
1力所	1件	4件	2.3%	4.2%
2力所	7件	37件	15.9%	38.5%
3～5力所	29件	43件	65.9%	44.8%
6～10力所	2件	3件	4.5%	3.1%
11力所以上	2件	4件	4.5%	4.2%
無回答	3件	5件	6.8%	5.2%
合 計	44件	96件	100.0%	100.0%

③ 後発医薬品（製剤）を製造する工場の数

	件数		割合	
	10%未満	90%以上	10%未満	90%以上
1力所	3件	4件	6.8%	4.2%
2力所	5件	28件	11.4%	29.2%
3～5力所	26件	48件	59.1%	50.0%
6～10力所	5件	7件	11.4%	7.3%
11力所以上	2件	3件	4.5%	3.1%
無回答	3件	6件	6.8%	6.3%
合 計	44件	96件	100.0%	100.0%

④ 後発医薬品の品目数

	件数		割合	
	10%未満	90%以上	10%未満	90%以上
1品目	2件	5件	4.5%	5.2%
2品目	5件	12件	11.4%	12.5%
3～5品目	21件	58件	47.7%	60.4%
6～10品目	8件	8件	18.2%	8.3%
11品目以上	4件	7件	9.1%	7.3%
無回答	4件	6件	9.1%	6.3%
合 計	44件	96件	100.0%	100.0%

後発医薬品の採用及び使用の課題に関する調査〔医療機関票〕

■□長期収載品・A G・後発医薬品の組み合わせ集計結果（問5）■□・

Ⅱ 今後の後発医薬品の在り方・

問5 1つの成分・規格の医薬品について、長期収載品、オーソライズド・ジェネリック、後発医薬品（オーソライズド・ジェネリックを除く）ごとに必要と考える品目数

長期収載品	オーソライズド・ジェネリック	後発医薬品	件数	割合
0品目	0品目	0品目	3件	1.0%
		1品目以上	20件	6.9%
		1品目	7件	2.4%
		2品目	2件	0.7%
		3～5品目	8件	2.8%
		6～10品目	2件	0.7%
		11品目以上	1件	0.3%
		無回答	0件	0.0%
		無回答	1件	0.3%
	1品目	0品目	6件	2.1%
		1品目以上	18件	6.3%
		1品目	2件	0.7%
		2品目	2件	0.7%
		3～5品目	11件	3.8%
		6～10品目	3件	1.0%
		11品目以上	0件	0.0%
		無回答	0件	0.0%
		無回答	1件	0.3%
	無回答	0品目	0件	0.0%
		1品目以上	1件	0.3%
		1品目	1件	0.3%
		2品目	0件	0.0%
		3～5品目	0件	0.0%
		6～10品目	0件	0.0%
		11品目以上	0件	0.0%
		無回答	0件	0.0%
		無回答	0件	0.0%
1品目	0品目	0品目	2件	0.7%
		1品目以上	32件	11.1%
		1品目	6件	2.1%
		2品目	4件	1.4%
		3～5品目	18件	6.3%
		6～10品目	0件	0.0%
		11品目以上	3件	1.0%
		無回答	1件	0.3%
		無回答	0件	0.0%
	1品目	0品目	21件	7.3%
		1品目以上	165件	57.3%
		1品目	22件	7.6%
		2品目	30件	10.4%
		3～5品目	88件	30.6%
		6～10品目	12件	4.2%
		11品目以上	10件	3.5%
		無回答	3件	1.0%
		無回答	2件	0.7%
	無回答	0品目	0件	0.0%
		1品目以上	4件	1.4%
		1品目	0件	0.0%
		2品目	1件	0.3%
		3～5品目	1件	0.3%
		6～10品目	0件	0.0%
		11品目以上	0件	0.0%
		無回答	2件	0.7%
		無回答	0件	0.0%

長期収載品	オーソライズド・ジェネリック	後発医薬品	件数	割合
無回答	0品目	0品目	0件	0.0%
		1品目以上	0件	0.0%
		1品目	0件	0.0%
		2品目	0件	0.0%
		3～5品目	0件	0.0%
		6～10品目	0件	0.0%
		11品目以上	0件	0.0%
		無回答	0件	0.0%
		無回答	0件	0.0%
	1品目	0品目	0件	0.0%
		1品目以上	1件	0.3%
		1品目	0件	0.0%
		2品目	0件	0.0%
		3～5品目	2件	0.7%
		6～10品目	0件	0.0%
		11品目以上	0件	0.0%
		無回答	0件	0.0%
		無回答	0件	0.0%
	無回答	0品目	0件	0.0%
		1品目以上	3件	1.0%
		1品目	0件	0.0%
		2品目	0件	0.0%
		3～5品目	1件	0.3%
		6～10品目	1件	0.3%
		11品目以上	0件	0.0%
		無回答	1件	0.3%
		無回答	8件	2.8%
合 計			288件	100.0%

後発医薬品の採用及び使用の課題に関する調査 [医療機関票]

■ □ クロス集計結果（問9） ■ □

問9 後発医薬品を採用する際に重要視する事項（件数）

	DPC病院等				その他の病院				診療所						
	合計	重視 する	重視 しない	わから ない	無回答	合計	重視 する	重視 しない	わから ない	無回答	合計	重視 する	重視 しない	わから ない	無回答
安定性試験のデータ 溶出試験のデータ 生物学的同等性試験のデータ 原薬（有効成分）に関する情報 添加物に関する情報 価格 製品の特長 過酷条件での安定性のデータ 配合変化試験、粉碎後の安定性、簡易懸濁法に関するデータ MR（医薬情報担当者）の訪問頻度 MRの熱意 いつも採用しているメーカーの製品であること 卸の推奨製品であること 供給体制がしっかりしていること 近隣の医療機関で採用されていること 近隣の薬局で備蓄していること 先発医薬品にない規格も揃えていること 先発医薬品にない剤形であること オーソライズド・ジェネリック（AG）であること 製剤見本があること 供給不安定など何かあったときに真っ先に情報提供があること 外箱が識別しやすいこと PTPシートが識別しやすいこと 製剤が識別しやすいこと 信頼できるメーカーであること	67件	60件	5件	0件	2件	74件	62件	8件	3件	1件	144件	110件	15件	9件	10件
	67件	55件	10件	0件	2件	74件	56件	12件	4件	2件	144件	90件	25件	16件	13件
	67件	58件	7件	0件	2件	74件	65件	7件	1件	1件	144件	100件	21件	10件	13件
	67件	48件	16件	0件	3件	74件	57件	15件	1件	1件	144件	100件	22件	10件	12件
	67件	58件	7件	0件	2件	74件	63件	10件	0件	1件	144件	106件	17件	8件	13件
	67件	61件	4件	0件	2件	74件	66件	6件	0件	2件	144件	102件	28件	4件	10件
	67件	63件	2件	0件	2件	74件	66件	7件	0件	1件	144件	94件	36件	4件	10件
	67件	56件	9件	0件	2件	74件	44件	26件	2件	2件	144件	72件	49件	11件	12件
	67件	64件	1件	0件	2件	74件	64件	9件	0件	1件	144件	89件	33件	9件	13件
	67件	32件	33件	0件	2件	74件	35件	38件	0件	1件	144件	36件	92件	4件	12件
	67件	24件	41件	0件	2件	74件	28件	45件	0件	1件	144件	41件	87件	4件	12件
	67件	24件	40件	0件	3件	74件	32件	40件	1件	1件	144件	53件	74件	3件	14件
	67件	16件	48件	0件	3件	74件	26件	46件	0件	2件	144件	39件	86件	5件	14件
	67件	63件	2件	0件	2件	74件	71件	2件	0件	1件	144件	103件	27件	3件	11件
	67件	38件	27件	0件	2件	74件	34件	39件	0件	1件	144件	41件	85件	5件	13件
	67件	22件	42件	0件	3件	74件	35件	36件	2件	1件	144件	54件	70件	6件	14件
	67件	19件	46件	0件	2件	74件	31件	42件	0件	1件	144件	52件	74件	7件	11件
	67件	25件	40件	0件	2件	74件	33件	40件	0件	1件	144件	45件	81件	5件	13件
	67件	45件	20件	0件	2件	74件	37件	35件	1件	1件	144件	69件	60件	5件	10件
	67件	32件	33件	0件	2件	74件	36件	36件	1件	1件	144件	51件	76件	6件	11件
	67件	62件	3件	0件	2件	74件	67件	6件	0件	1件	144件	103件	26件	4件	11件
	67件	35件	29件	1件	2件	74件	46件	26件	1件	1件	144件	49件	77件	5件	13件
	67件	53件	12件	0件	2件	74件	55件	17件	1件	1件	144件	71件	57件	4件	12件
	67件	62件	3件	0件	2件	74件	65件	8件	0件	1件	144件	76件	52件	4件	12件
	67件	62件	3件	0件	2件	74件	70件	3件	0件	1件	144件	118件	14件	3件	9件
	合計	回答	無回答			合計	回答	無回答			合計	回答	無回答		
その他	67件	5件	62件			74件	0件	74件			144件	6件	138件		
特になし	67件	1件	66件			74件	0件	74件			144件	4件	140件		

※1. DPC病院等：DPC病院又はDPC準備病院、その他の病院：DPC病院等以外の病院、診療所：有床診療所及び無床診療所

※2. 重視する：大変重視する及びやや重視する、重視しない：あまり重視しない及び全く重視しない

問9 後発医薬品を採用する際に重要視する事項（割合）

	DPC病院等				その他の病院				診療所						
	合計	重視 する	重視 しない	わから ない	無回答	合計	重視 する	重視 しない	わから ない	無回答	合計	重視 する	重視 しない	わから ない	無回答
安定性試験のデータ 溶出試験のデータ 生物学的同等性試験のデータ 原薬（有効成分）に関する情報 添加物に関する情報 価格 製品の特長 過酷条件での安定性のデータ 配合変化試験、粉碎後の安定性、簡易懸濁法に関するデータ MR（医薬情報担当者）の訪問頻度 MRの熱意 いつも採用しているメーカーの製品であること 卸の推奨製品であること 供給体制がしっかりしていること 近隣の医療機関で採用されていること 近隣の薬局で備蓄していること 先発医薬品にない規格も揃えていること 先発医薬品にない剤形であること オーソライズド・ジェネリック（AG）であること 製剤見本があること 供給不安定など何かあったときに真っ先に情報提供があること 外箱が識別しやすいこと PTPシートが識別しやすいこと 製剤が識別しやすいこと 信頼できるメーカーであること	100.0%	89.6%	7.5%	0.0%	3.0%	100.0%	83.8%	10.8%	4.1%	1.4%	100.0%	76.4%	10.4%	6.3%	6.9%
	100.0%	82.1%	14.9%	0.0%	3.0%	100.0%	75.7%	16.2%	5.4%	2.7%	100.0%	62.5%	17.4%	11.1%	9.0%
	100.0%	86.6%	10.4%	0.0%	3.0%	100.0%	87.8%	9.5%	1.4%	1.4%	100.0%	69.4%	14.6%	6.9%	9.0%
	100.0%	71.6%	23.9%	0.0%	4.5%	100.0%	77.0%	20.3%	1.4%	1.4%	100.0%	69.4%	15.3%	6.9%	8.3%
	100.0%	86.6%	10.4%	0.0%	3.0%	100.0%	85.1%	13.5%	0.0%	1.4%	100.0%	73.6%	11.8%	5.6%	9.0%
	100.0%	91.0%	6.0%	0.0%	3.0%	100.0%	89.2%	8.1%	0.0%	2.7%	100.0%	70.8%	19.4%	2.8%	6.9%
	100.0%	94.0%	3.0%	0.0%	3.0%	100.0%	89.2%	9.5%	0.0%	1.4%	100.0%	65.3%	25.0%	2.8%	6.9%
	100.0%	83.6%	13.4%	0.0%	3.0%	100.0%	59.5%	35.1%	2.7%	2.7%	100.0%	50.0%	34.0%	7.6%	8.3%
	100.0%	95.5%	1.5%	0.0%	3.0%	100.0%	86.5%	12.2%	0.0%	1.4%	100.0%	61.8%	22.9%	6.3%	9.0%
	100.0%	47.8%	49.3%	0.0%	3.0%	100.0%	47.3%	51.4%	0.0%	1.4%	100.0%	25.0%	63.9%	2.8%	8.3%
	100.0%	35.8%	61.2%	0.0%	3.0%	100.0%	37.8%	60.8%	0.0%	1.4%	100.0%	28.5%	60.4%	2.8%	8.3%
	100.0%	35.8%	59.7%	0.0%	4.5%	100.0%	43.2%	54.1%	1.4%	1.4%	100.0%	36.8%	51.4%	2.1%	9.7%
	100.0%	23.9%	71.6%	0.0%	4.5%	100.0%	35.1%	62.2%	0.0%	2.7%	100.0%	27.1%	59.7%	3.5%	9.7%
	100.0%	94.0%	3.0%	0.0%	3.0%	100.0%	95.9%	2.7%	0.0%	1.4%	100.0%	71.5%	18.8%	2.1%	7.6%
	100.0%	56.7%	40.3%	0.0%	3.0%	100.0%	45.9%	52.7%	0.0%	1.4%	100.0%	28.5%	59.0%	3.5%	9.0%
	100.0%	32.8%	62.7%	0.0%	4.5%	100.0%	47.3%	48.6%	2.7%	1.4%	100.0%	37.5%	48.6%	4.2%	9.7%
	100.0%	28.4%	68.7%	0.0%	3.0%	100.0%	41.9%	56.8%	0.0%	1.4%	100.0%	36.1%	51.4%	4.9%	7.6%
	100.0%	37.3%	59.7%	0.0%	3.0%	100.0%	44.6%	54.1%	0.0%	1.4%	100.0%	31.3%	56.3%	3.5%	9.0%
	100.0%	67.2%	29.9%	0.0%	3.0%	100.0%	50.0%	47.3%	1.4%	1.4%	100.0%	47.9%	41.7%	3.5%	6.9%
	100.0%	47.8%	49.3%	0.0%	3.0%	100.0%	48.6%	48.6%	1.4%	1.4%	100.0%	35.4%	52.8%	4.2%	7.6%
	100.0%	92.5%	4.5%	0.0%	3.0%	100.0%	90.5%	8.1%	0.0%	1.4%	100.0%	71.5%	18.1%	2.8%	7.6%
	100.0%	52.2%	43.3%	1.5%	3.0%	100.0%	62.2%	35.1%	1.4%	1.4%	100.0%	34.0%	53.5%	3.5%	9.0%
	100.0%	79.1%	17.9%	0.0%	3.0%	100.0%	74.3%	23.0%	1.4%	1.4%	100.0%	49.3%	39.6%	2.8%	8.3%
	100.0%	92.5%	4.5%	0.0%	3.0%	100.0%	87.8%	10.8%	0.0%	1.4%	100.0%	52.8%	36.1%	2.8%	8.3%
	100.0%	92.5%	4.5%	0.0%	3.0%	100.0%	94.6%	4.1%	0.0%	1.4%	100.0%	81.9%	9.7%	2.1%	6.3%
		合計	回答	無回答			合計	回答	無回答			合計	回答	無回答	
その他 特になし	100.0%	7.5%	92.5%			100.0%	0.0%	100.0%			100.0%	4.2%	95.8%		
	100.0%	1.5%	98.5%			100.0%	0.0%	100.0%			100.0%	2.8%	97.2%		

後発医薬品の採用及び使用の課題に関する調査〔医師票〕

■□集計結果（問8を除く）■□

○ 回収状況

発送数	回収数	回収率
3,000件	169件	5.6%

I 記入者の属性

問1 年齢

	件数	割合
20代	1件	0.6%
30代	8件	4.7%
40代	35件	20.7%
50代	66件	39.1%
60代	53件	31.4%
70代以上	4件	2.4%
無回答	2件	1.2%
合 計	169件	100.0%

問2 主に従事している診療科目【MA】

	件数	割合
内科	58件	34.3%
呼吸器内科	12件	7.1%
循環器内科	11件	6.5%
消化器内科（胃腸内科）	9件	5.3%
神経内科	5件	3.0%
皮膚科	1件	0.6%
小児科	10件	5.9%
精神科	20件	11.8%
外科	22件	13.0%
消化器外科	8件	4.7%
泌尿器科	6件	3.6%
脳神経外科	8件	4.7%
整形外科	18件	10.7%
眼科	1件	0.6%
耳鼻咽喉科	1件	0.6%
産科・産婦人科	3件	1.8%
婦人科	0件	0.0%
放射線科	2件	1.2%
麻酔科	3件	1.8%
その他	4件	2.4%
無回答	0件	0.0%
総 数	169件	100.0%

問3 よく処方する医薬品の種類【MA】

	件数	割合
血圧降下剤	107件	63.3%
高脂血症用剤	83件	49.1%
不整脈用剤	26件	15.4%
精神神経用剤	48件	28.4%
催眠鎮静剤	73件	43.2%
抗不安剤	59件	34.9%
抗てんかん剤	42件	24.9%
解熱鎮痛剤	96件	56.8%
糖尿病用剤等	61件	36.1%
消化性潰瘍用剤	91件	53.8%
抗アレルギー剤	51件	30.2%
抗悪性腫瘍剤	38件	22.5%
免疫抑制剤	16件	9.5%
その他	20件	11.8%
総 数	169件	100.0%

Ⅱ 今後の後発医薬品の在り方・

問4 1つの成分・規格の医薬品について、長期収載品、オーソライズド・ジェネリック、後発医薬品（オーソライズド・ジェネリックを除く）ごとに必要と考える品目数

① 長期収載品

	件数	割合
必要（1品目）	129件	76.3%
不要（0品目）	34件	20.1%
無回答	6件	3.6%
合 計	169件	100.0%

② オーソライズド・ジェネリック

	件数	割合
必要（1品目）	126件	74.6%
不要（0品目）	35件	20.7%
無回答	8件	4.7%
合 計	169件	100.0%

③ 後発医薬品（オーソライズド・ジェネリックを除く）

	件数	割合
必要（1品目）	145件	85.8%
不要（0品目）	18件	10.7%
無回答	6件	3.6%
合 計	169件	100.0%

③付問 後発医薬品（オーソライズド・ジェネリックを除く）の必要品目数

	件数	割合
1品目	35件	24.1%
2品目	41件	28.3%
3～5品目	52件	35.9%
6～10品目	2件	1.4%
11品目以上	9件	6.2%
無回答	6件	4.1%
合 計	145件	100.0%

問6 後発医薬品の情報収集・提供体制として最も望ましいもの

	件数	割合
後発医薬品メーカーのMRが今まで以上に医療機関に訪問するのが望ましい	38件	22.5%
後発医薬品メーカーのMRが今まで通り医療機関に訪問するのが望ましい	32件	18.9%
後発医薬品メーカーがホームページやコールセンターを通して行うのが望ましい	22件	13.0%
公的な機関が情報収集・提供する体制が望ましい	56件	33.1%
卸のMSが情報収集・提供する体制が望ましい	7件	4.1%
(後発医薬品の情報収集体制は必要であるが) 後発医薬品の情報提供は不要である	7件	4.1%
その他	4件	2.4%
無回答	3件	1.8%
合 計	169件	100.0%

問7 長期収載品や後発医薬品に関する必要な情報【MA】

	件数	割合
長期収載品の開発当時の臨床試験データ	79件	46.7%
長期収載品と後発医薬品の安全性データ	124件	73.4%
後発医薬品の安定性試験のデータ	94件	55.6%
長期収載品と後発医薬品の溶出試験のデータ	56件	33.1%
長期収載品と後発医薬品の生物学的同等性試験 (BE) のデータ	104件	61.5%
後発医薬品の添加物に関する情報	109件	64.5%
後発医薬品の製品特長に関する情報	81件	47.9%
後発医薬品の配合変化試験、粉碎後の安定性、簡易懸濁法に関するデータ	89件	52.7%
後発医薬品の原薬 (有効成分) に関する情報	50件	29.6%
後発医薬品の製造国に関する情報	54件	32.0%
その他	5件	3.0%
後発医薬品についての情報は不要である	5件	3.0%
無回答	3件	1.8%
総 数	169件	100.0%

後発医薬品の採用及び使用の課題に関する調査 [医師票]

■ ☐ 集計結果 (問8) ■ ☐

問8 後発医薬品を採用する際に重要視する事項 (件数)

	合計	件数					
		大変重視する	やや重視する	あまり重視しない	全く重視しない	わからない	無回答
安定性試験のデータ	169件	84件	50件	16件	4件	7件	8件
溶出試験のデータ	169件	35件	57件	48件	5件	16件	8件
生物学的同等性試験のデータ	169件	78件	53件	15件	6件	9件	8件
原薬（有効成分）に関する情報	169件	45件	65件	35件	6件	8件	10件
添加物に関する情報（添加目的 等）	169件	57件	66件	25件	5件	7件	9件
価格	169件	81件	60件	14件	3件	2件	9件
製剤の特長（錠剤が小さい、分割しやすい、製品名印字がされている 等）	169件	50件	81件	19件	7件	3件	9件
過酷条件での安定性のデータ	169件	29件	58件	51件	10件	12件	9件
配合変化試験、粉砕後の安定性、簡易懸濁法に関するデータ	169件	42件	76件	26件	8件	7件	10件
MR（医薬情報担当者）の訪問頻度	169件	12件	40件	63件	40件	5件	9件
MRの熟意	169件	14件	36件	68件	36件	5件	10件
いつも採用しているメーカーの製品であること	169件	10件	40件	79件	25件	5件	10件
卸の推奨製品であること	169件	9件	29件	65件	46件	11件	9件
供給体制がしっかりしていること	169件	75件	66件	12件	5件	4件	7件
近隣の医療機関で採用されていること	169件	16件	56件	62件	24件	2件	9件
近隣の薬局で備蓄していること	169件	15件	62件	54件	21件	8件	9件
先発医薬品にない規格も揃えていること	169件	12件	58件	69件	17件	3件	10件
先発医薬品にない剤形であること	169件	13件	53件	73件	19件	3件	8件
オーソライズド・ジェネリック（AG）であること	169件	26件	57件	53件	19件	5件	9件
製剤見本があること	169件	12件	45件	64件	31件	7件	10件
供給不安定など何かあったときに真っ先に情報提供があること	169件	67件	66件	16件	8件	4件	8件
外箱が識別しやすいこと	169件	22件	54件	59件	16件	9件	9件
PTPシートが識別しやすいこと	169件	29件	63件	52件	11件	5件	9件
製剤が識別しやすいこと	169件	33件	74件	42件	8件	3件	9件
信頼できるメーカーであること	169件	77件	65件	12件	2件	3件	10件
		回答	無回答				
その他	169件	7件	162件				
特になし	169件	1件	168件				

問8 後発医薬品を採用する際に重要視する事項（割合）

	合計	件数					
		大変 重視する	やや 重視する	あまり 重視しない	全く 重視しない	わからない	無回答
安定性試験のデータ 溶出試験のデータ 生物学的同等性試験のデータ 原薬（有効成分）に関する情報 添加物に関する情報（添加目的 等） 価格 製剤の特長（錠剤が小さい、分割しやすい、製品名印字がされている 等） 過酷条件での安定性のデータ 配合変化試験、粉砕後の安定性、簡易懸濁法に関するデータ MR（医薬情報担当者）の訪問頻度 MRの熱意 いつも採用しているメーカーの製品であること 卸の推奨製品であること 供給体制がしっかりしていること 近隣の医療機関で採用されていること 近隣の薬局で備蓄していること 先発医薬品にない規格も揃えていること 先発医薬品にない剤形であること オーソライズド・ジェネリック（AG）であること 製剤見本があること 供給不安定など何かあったときに真っ先に情報提供があること 外箱が識別しやすいこと PTPシートが識別しやすいこと 製剤が識別しやすいこと 信頼できるメーカーであること	100.0%	49.7%	29.6%	9.5%	2.4%	4.1%	4.7%
	100.0%	20.7%	33.7%	28.4%	3.0%	9.5%	4.7%
	100.0%	46.2%	31.4%	8.9%	3.6%	5.3%	4.7%
	100.0%	26.6%	38.5%	20.7%	3.6%	4.7%	5.9%
	100.0%	33.7%	39.1%	14.8%	3.0%	4.1%	5.3%
	100.0%	47.9%	35.5%	8.3%	1.8%	1.2%	5.3%
	100.0%	29.6%	47.9%	11.2%	4.1%	1.8%	5.3%
	100.0%	17.2%	34.3%	30.2%	5.9%	7.1%	5.3%
	100.0%	24.9%	45.0%	15.4%	4.7%	4.1%	5.9%
	100.0%	7.1%	23.7%	37.3%	23.7%	3.0%	5.3%
	100.0%	8.3%	21.3%	40.2%	21.3%	3.0%	5.9%
	100.0%	5.9%	23.7%	46.7%	14.8%	3.0%	5.9%
	100.0%	5.3%	17.2%	38.5%	27.2%	6.5%	5.3%
	100.0%	44.4%	39.1%	7.1%	3.0%	2.4%	4.1%
	100.0%	9.5%	33.1%	36.7%	14.2%	1.2%	5.3%
	100.0%	8.9%	36.7%	32.0%	12.4%	4.7%	5.3%
	100.0%	7.1%	34.3%	40.8%	10.1%	1.8%	5.9%
	100.0%	7.7%	31.4%	43.2%	11.2%	1.8%	4.7%
	100.0%	15.4%	33.7%	31.4%	11.2%	3.0%	5.3%
	100.0%	7.1%	26.6%	37.9%	18.3%	4.1%	5.9%
	100.0%	39.6%	39.1%	9.5%	4.7%	2.4%	4.7%
	100.0%	13.0%	32.0%	34.9%	9.5%	5.3%	5.3%
	100.0%	17.2%	37.3%	30.8%	6.5%	3.0%	5.3%
	100.0%	19.5%	43.8%	24.9%	4.7%	1.8%	5.3%
	100.0%	45.6%	38.5%	7.1%	1.2%	1.8%	5.9%
		回答	無回答				
その他 特になし	100.0%	4.1%	95.9%				
	100.0%	0.6%	99.4%				

問9 震災時等におけるリスク管理や安定供給の観点から、1つの成分・規格の医薬品について、必要と考える
原薬（有効成分）の製造所の場所・数、後発医薬品（製剤）を製造する工場数、後発医薬品の品目数

① 原薬（有効成分）の製造所の場所

	件数	割合
国内	65件	38.5%
海外	0件	0.0%
国内と海外の両方	54件	32.0%
国内、海外は気にならない	43件	25.4%
無回答	7件	4.1%
合 計	169件	100.0%

② 原薬（有効成分）の製造所の数

	件数	割合
1力所	9件	5.3%
2力所	46件	27.2%
3～5力所	97件	57.4%
6～10力所	5件	3.0%
11力所以上	4件	2.4%
無回答	8件	4.7%
合 計	169件	100.0%

③ 後発医薬品（製剤）を製造する工場の数

	件数	割合
1力所	6件	3.6%
2力所	42件	24.9%
3～5力所	94件	55.6%
6～10力所	13件	7.7%
11力所以上	4件	2.4%
無回答	10件	5.9%
合 計	169件	100.0%

④ 後発医薬品の品目数

	件数	割合
1品目	21件	12.4%
2品目	40件	23.7%
3～5品目	80件	47.3%
6～10品目	6件	3.6%
11品目以上	9件	5.3%
無回答	13件	7.7%
合 計	169件	100.0%