

# 後発医薬品の採用及び使用の課題に関する調査

## 【概要版】

日本ジェネリック製薬協会

### 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 2015」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 調査内容

項目	具体的な調査内容
施設の概要 【施設票】	<input type="checkbox"/> 施設種類 <input type="checkbox"/> 標榜診療科目 <input type="checkbox"/> 処方料及び処方せん料の算定回数【平成 29 年 1 月】 <input type="checkbox"/> 後発医薬品使用割合（新指標）【平成 29 年 1 月】
記入者の属性 【医師票】	<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 主に従事している診療科目 <input type="checkbox"/> よく処方する医薬品の種類
今後の後発医薬品の在り方 【共通】	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 上記回答の理由【自由回答】 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 長期収載品や後発医薬品に関する必要な情報 <input type="checkbox"/> 後発医薬品を採用する際に重要視する事項 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 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%

## ■ 留意点

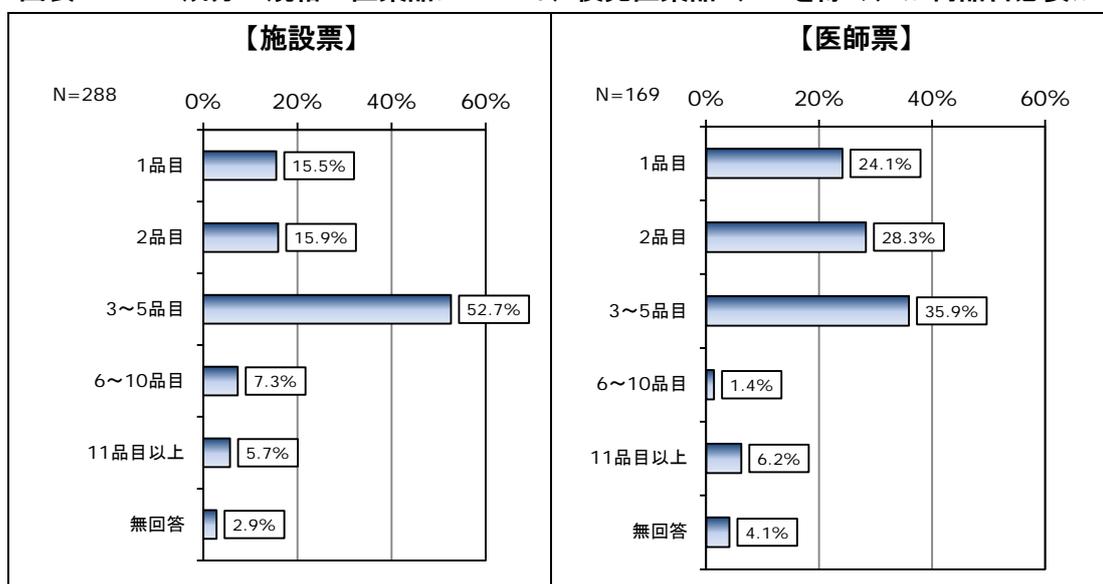
本調査結果において、回答施設の構成比が診療所 50.0%、病院 49.0%、無回答 1.0%であるため、施設種別でのクロス集計ではない単純集計については病院の回答傾向の影響が大きいことに留意されたい。

### 3. 主な結果概要

#### ① 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

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（医師）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、施設票と医師票のいずれについても「3～5品目」の回答が最も多かった。一方、6品目以上の回答の合計が施設で13.1%、医師で7.6%となっており、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。

図表 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



また、施設の種別にみると、いずれについても「3～5品目」の回答割合が最も多いが、「1品目」又は「2品目」との回答割合がDPC病院等で2割であるのに対して、その他の病院や診療所で3割を超えており、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た。

図表 後発医薬品（AGを除く）の必要品目数；施設種別

	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、施設票における長期収載品、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」の組み合わせが最も多く、次いで「1品目・1品目・2品目」などとなっており、医師票においても同様の回答傾向であった。

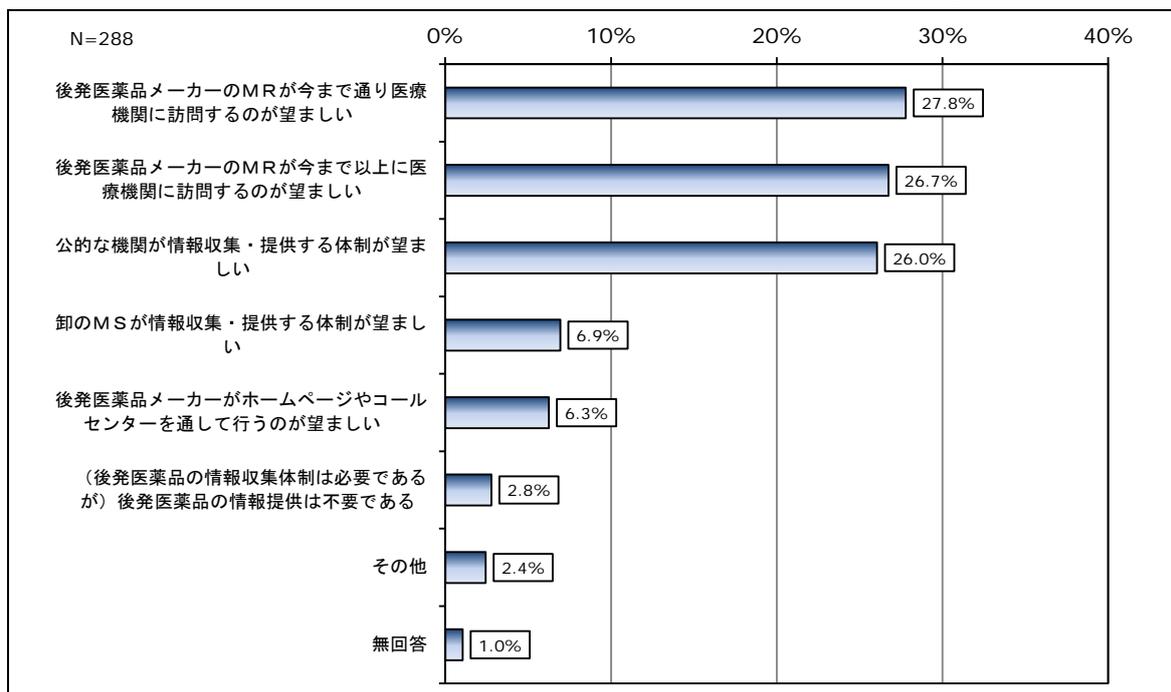
**図表 長期収載品、AG、後発医薬品（AGを除く）の必要品目数の組み合わせ集計結果**

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%

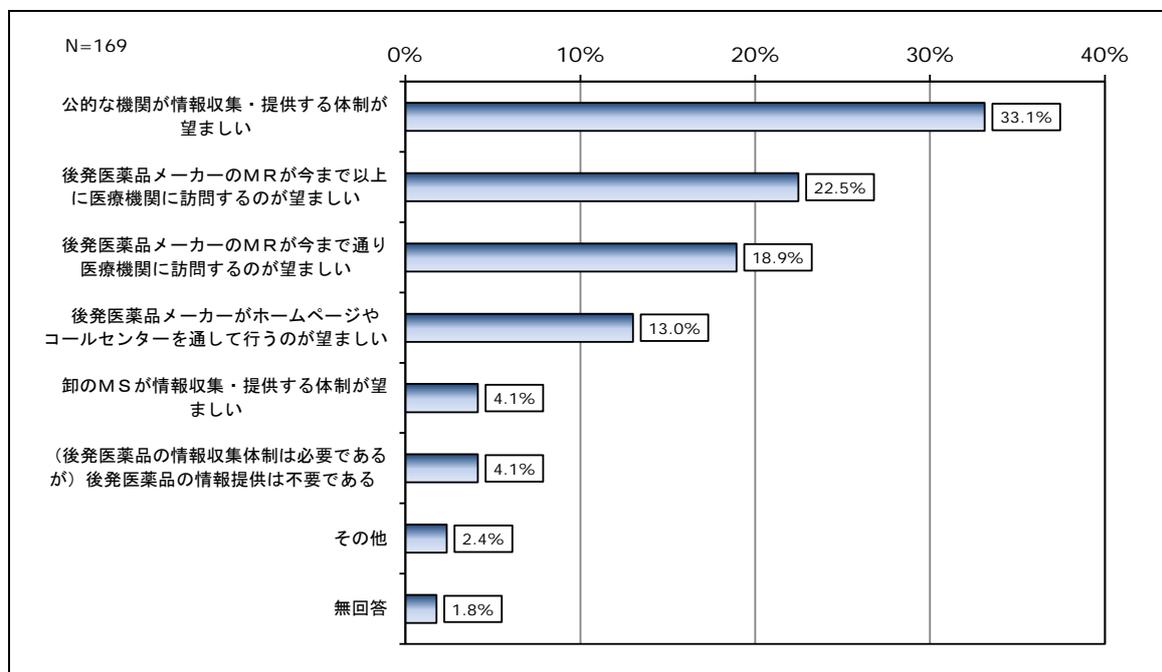
## ② 後発医薬品の情報収集・提供体制として最も望ましいもの

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、施設票では「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」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」、「公的な機関が情報収集・提供する体制が望ましい」などとなっていた。一方、医師票では、上位3位までの回答は同じであるものの、「公的な機関が情報収集・提供する体制が望ましい」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」、「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」となっており、施設票とは順番が逆転していた。このことから、全体としては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ものの、病院の医師の中では「公的な機関」へのニーズが比較的高いことが窺われる。

図表 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【施設票】



図表 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【医師票】

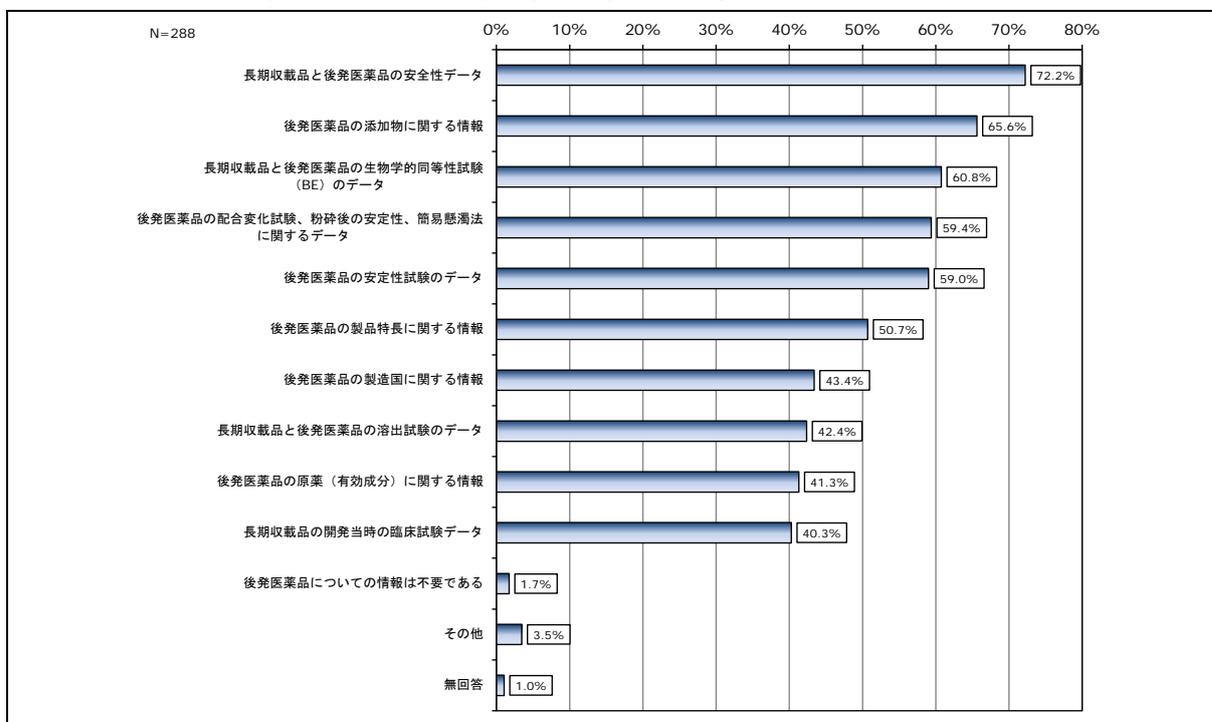


### ③ 長期収載品や後発医薬品に関する必要な情報

施設票において、長期収載品や後発医薬品に関する必要な情報をみると、「長期収載品と後発医薬品の安全性データ」が最も多く、次いで「後発医薬品の添加物に関する情報」、「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」などとなっており、医師票も同様の回答傾向であった。

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 長期収載品や後発医薬品に関する必要な情報【施設票】



図表 長期収載品や後発医薬品に関する必要な情報；施設種別

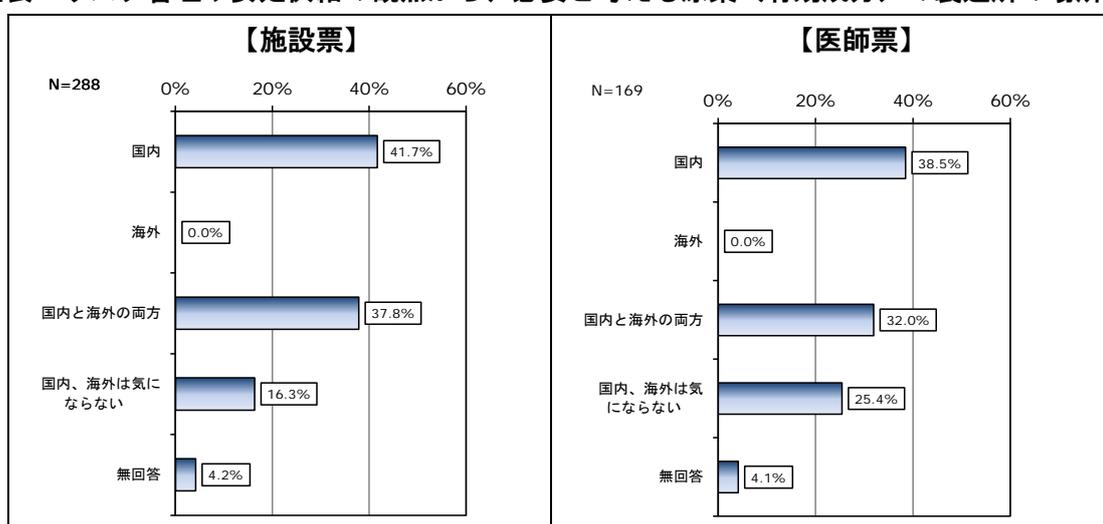
	件数			割合		
	DPC病院等	その他の病院	診療所	DPC病院等	その他の病院	診療所
長期収載品の開発当時の臨床試験データ	37件	32件	47件	55.2%	43.2%	32.6%
長期収載品と後発医薬品の安全性データ	54件	55件	98件	80.6%	74.3%	68.1%
後発医薬品の安定性試験のデータ	50件	47件	72件	74.6%	63.5%	50.0%
長期収載品と後発医薬品の溶出試験のデータ	40件	39件	43件	59.7%	52.7%	29.9%
長期収載品と後発医薬品の生物学的同等性試験（BE）のデータ	50件	50件	73件	74.6%	67.6%	50.7%
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			

#### ④ 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

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の意向をみると、施設票と医師票のいずれにおいても「国内」が最も多く、次いで「国内と海外の両方」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」との回答も一定程度あり、「国内と海外の両方」と「国内、海外は気にならない」の回答を合計すると、施設票と医師票のいずれにおいても5割を上回っており、国内、海外にあまりこだわりをもっていない回答も多くあった。

また、施設種別にみると、「国内」との回答割合はDPC病院等やその他の病院が3割程度であるのに対して、診療所は5割弱と比較的高い回答傾向であった。

図表 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 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；施設種別

	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%