

平成29年度

栃木県後発医薬品  
使用割合調査  
結果報告書  
(病院)

平成30年1月

栃木県後発医薬品安心使用促進協議会

# 目 次

I	調査の概要		
1	調査の目的	.....	3
2	実施方法等	.....	3
3	回収結果	.....	3
II	調査結果		
1	後発医薬品使用状況の把握	.....	4
2	後発医薬品使用割合（数量ベース）	.....	5
3	後発医薬品使用割合の目標値	.....	6
4	病床数別にみた後発医薬品使用割合	.....	6
5	DPC病院における後発医薬品使用割合	.....	7
6	今後の後発医薬品使用割合の動向	.....	7
7	その他後発医薬品の使用についての意見	.....	8
III	まとめ	.....	9
IV	その他巻末		
1	後発医薬品の使用についての具体的な意見	.....	10
2	調査票	.....	14

# I 調査の概要

## 1 調査の目的

栃木県後発医薬品安心使用促進協議会の事業の一環として、県内病院における後発医薬品の使用割合を把握することにより、今後の対応策検討の資料等とする。

## 2 実施方法等

(1) 調査対象：県内の病院(107 病院)

(2) 調査内容：

- ・平成28年度の後発医薬品使用割合(数量ベース) 等

## 3 回収結果

調査票送付病院数：107 病院      回答数：90 病院      回収率：84.1%

※ 保健医療圏（回答病院数／調査票送付病院数）

宇都宮保険医療圏（24 病院／31 病院）      県南保険医療圏（20 病院／22 病院）

県西保険医療圏（11 病院／11 病院）      県北保健医療圏（15 病院／21 病院）

県東保険医療圏（3 病院／5 病院）      安足保健医療圏（17 病院／17 病院）

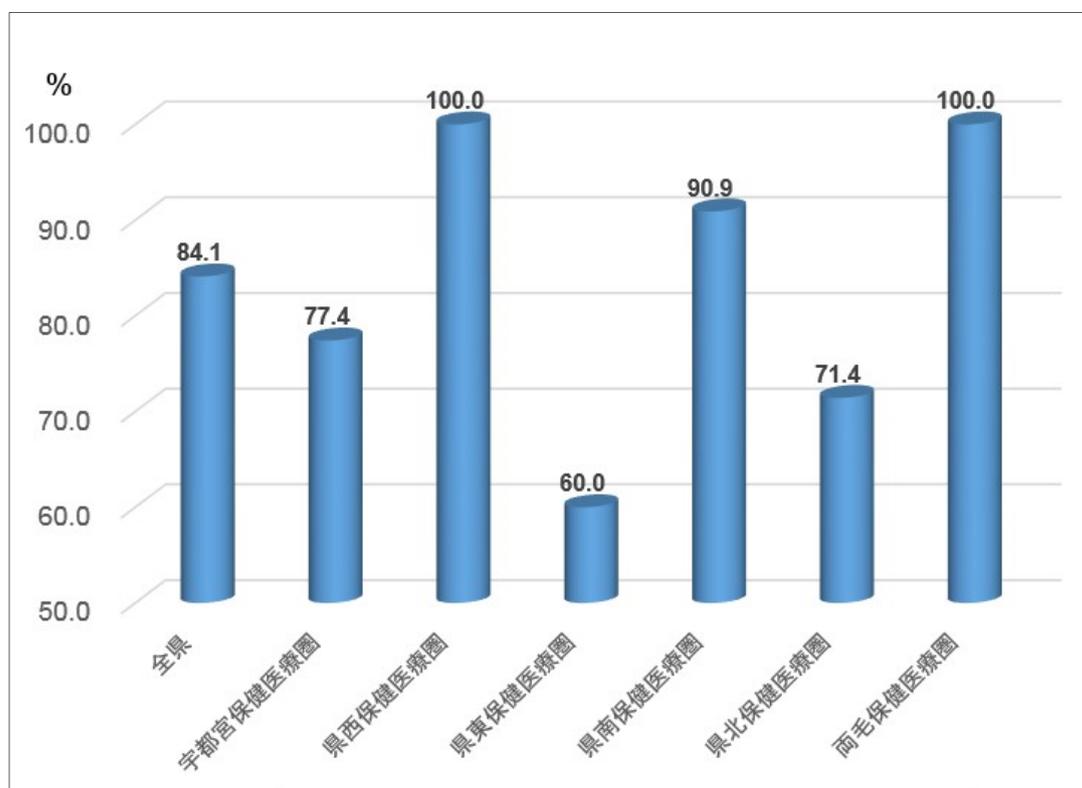


図1 保健医療圏別回答率

## II 調査結果

### 1 後発医薬品使用状況の把握

調査協力病院における後発医薬品使用状況の把握は以下のとおりである。

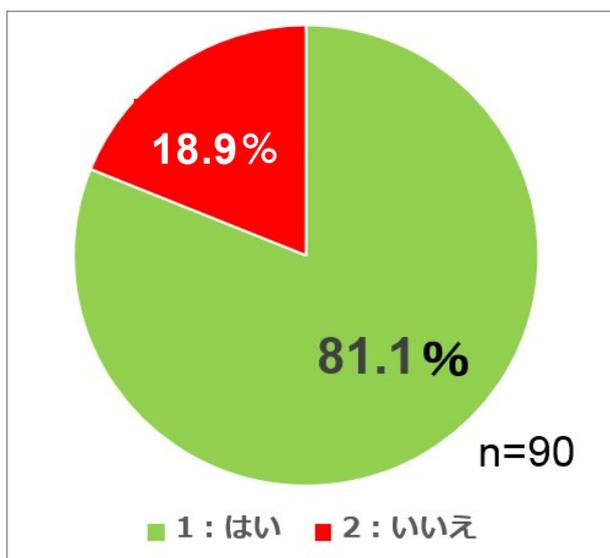


図2 後発医薬品使用割合の把握状況

- ・ 調査協力病院の81.1%が後発医薬品使用割合を把握していた。
- ・ 後発医薬品使用割合を把握していない病院は、18.9%あり、把握していない理由で最も多かったのが、設備の不整備であった。
- ・ 把握していない理由について具体的に寄せられた理由は15件あり、主なものは以下のとおりである。
  - 加算等を算定していないため、特に必要性がないから。
  - システムが整っていない。
  - 後発医薬品使用割合を計算する機器を必要としていないため、手計算によるのは困難なので、採用割合でのみの把握となります。
  - 現状では、数量ベースでの割合を算出する手立てがないため。
  - 使用割合がPCで算出できないため。
  - 外来での院外処方における薬の使用量を算出できないため。
  - 院内の薬品使用量を(薬品別)出すシステムがないため。
  - 90%以上が院外処方であり、どの位変更使用されているか不明のため。
  - バーコード等での数量管理でなく、使用量の把握が難しい。
  - 電子カルテ導入していないため。
  - 手書きの処方が多く、毎月数量を把握することが困難である。

## 2 後発医薬品使用割合(数量ベース)

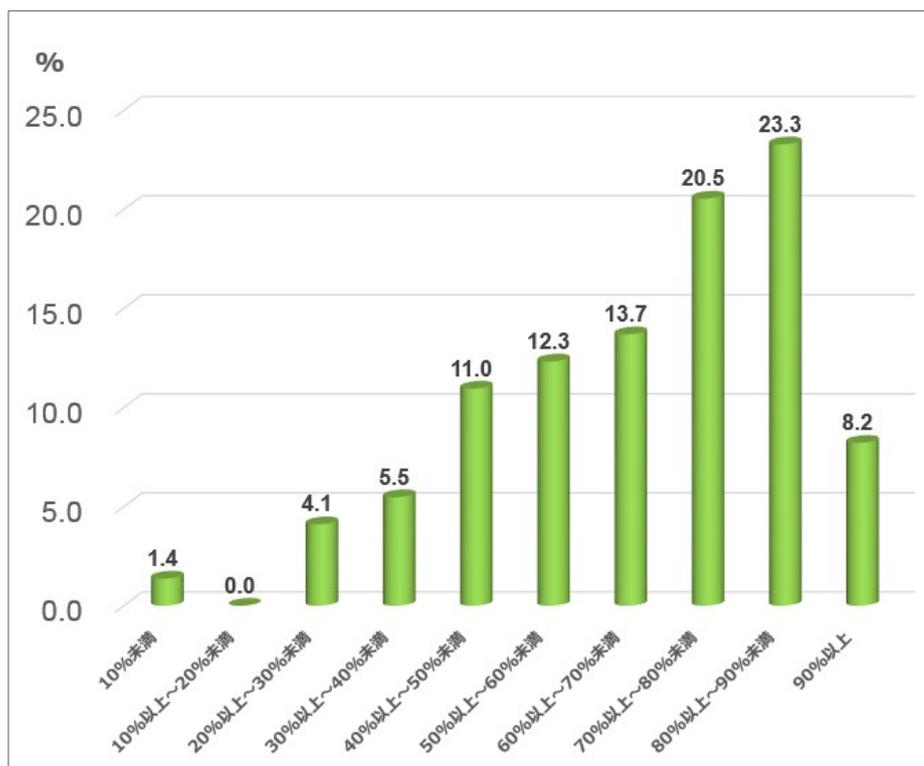


図3 平成28年度各病院における後発医薬品使用割合の分布

- ・ 後発医薬品使用割合(数量ベース)の全体の平均は、66.1%であった。
- ・ 後発医薬品使用割合の分布については、80%以上~90%未満の病院が23.0%で最も多く、次いで70%以上~80%未満の病院が20.5%となっていた。

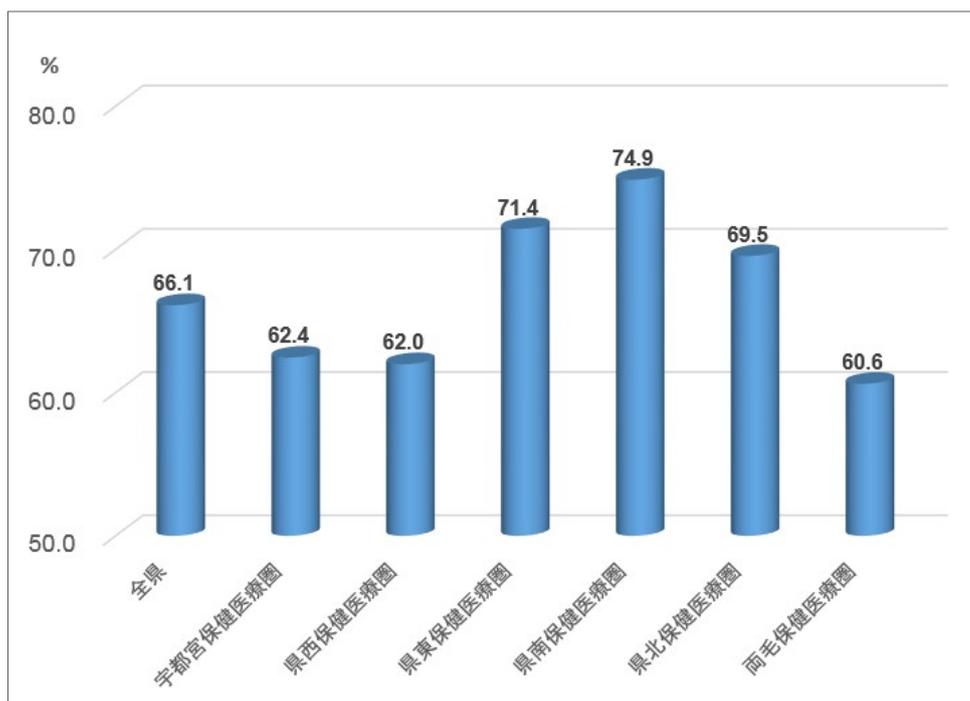


図4 医療圏別後発医薬品使用割合

- ・ 医療圏別の後発医薬品使用割合は、県南保健医療圏が最も高く 74.9%で、次いで県東保健医療圏が 71.4%、県北保健医療圏が 69.5%、宇都宮保健医療圏が 62.4%、県西健康医療圏が 62.0%、両毛保健医療圏で 60.6%であった。

### 3 後発医薬品使用割合の目標値

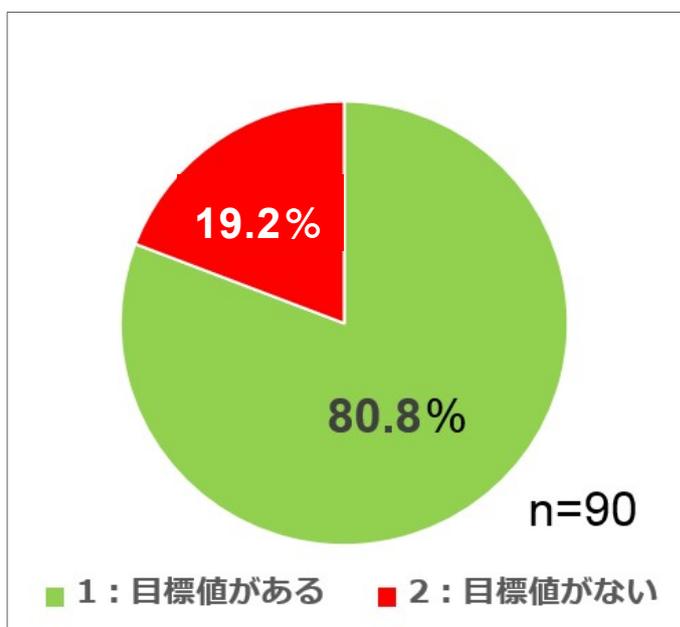


図5 後発医薬品使用割合目標値設定病院割合

- ・ 後発医薬品使用割合の数値目標がある病院は、80.8%であった。

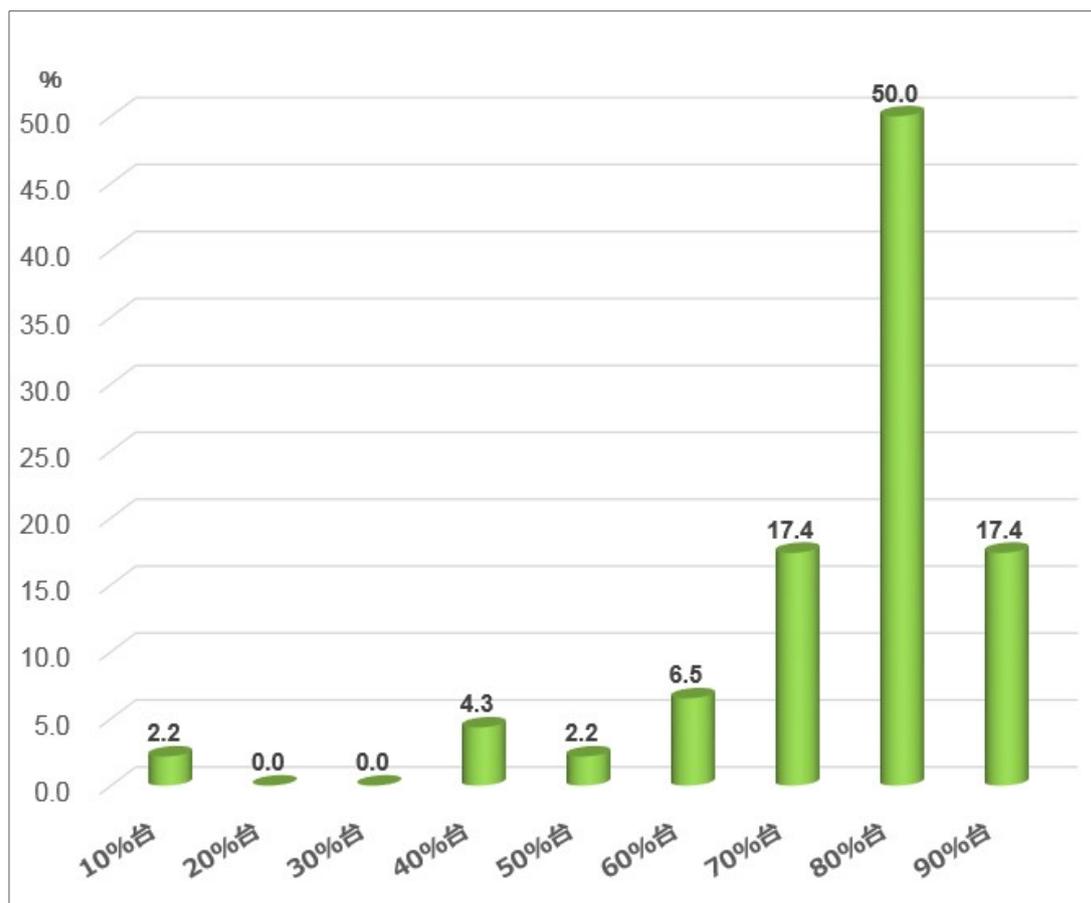


図6 後発医薬品使用割合の目標値

- ・ 調査協力病院の目標数値で一番多いのは、80%台であった。次いで、70%台と90%台でそれぞれ17.4%であった。

#### 4 病床数別にみた後発医薬品使用割合

表1 病床数別回答病院数

病床	病院数	回答率 (%)
100床未満	18	62.1
100床以上～200床未満	29	69.0
200床以上～300床未満	12	63.2
300床以上～400床未満	6	66.7
400床以上～	8	100.0
合計	73(*1)	68.2

(\*1):本調査の回答数は90病院であるが、その内、後発医薬品使用割合を把握している73病院で集計している。

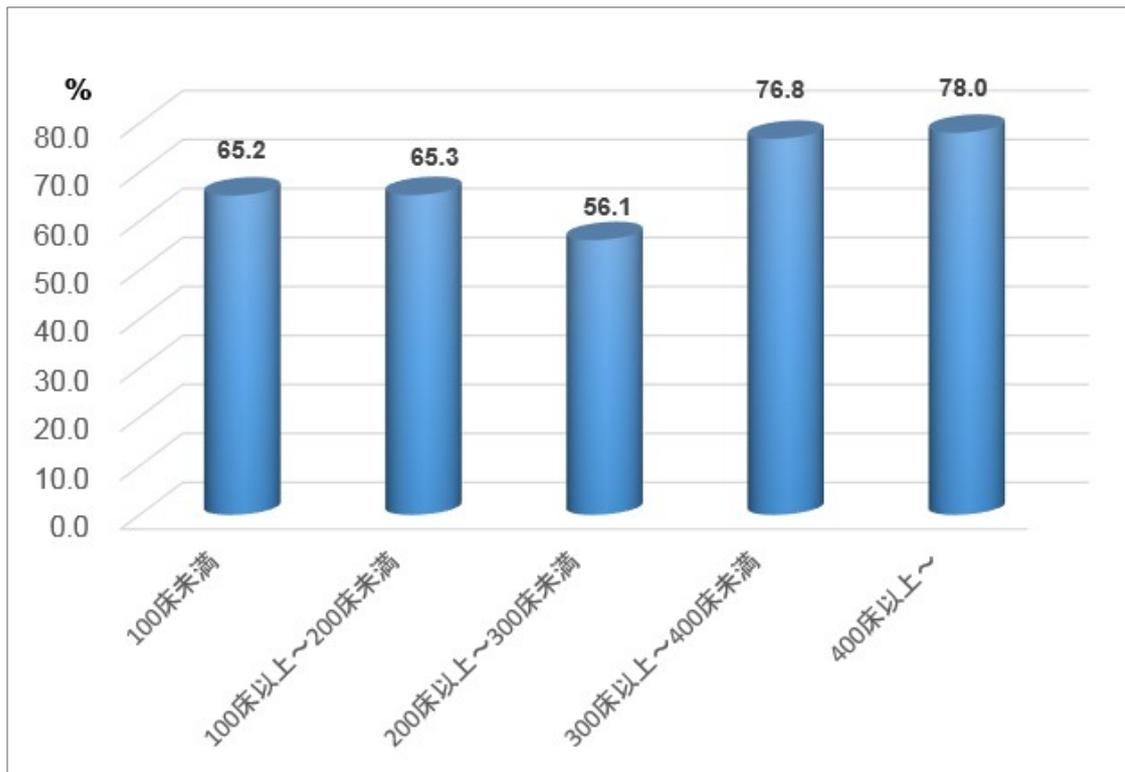


図 7 病床数別後発医薬品使用割合

- ・ 病床数別の後発医薬品使用割合は、400 床以上が最も高く 78.0%で、次いで 300 床以上から 400 床未満が 76.8%であった。

#### 5 DPC病院における後発医薬品使用割合

- ・ 本県では、医療機関群のⅠ群が 2 病院、Ⅱ群が 1 病院、Ⅲ群が 15 病院指定されており、その内、15 病院から回答があった。(回答率 83.3%)
- ・ 回答があったDPC病院の後発医薬品使用割合は、81.2%であった。

#### 6 今後の後発医薬品使用割合の動向

- ・ 今後、後発医薬品使用割合の増加が見込めないと回答したのが 6 病院あった。
- ・ 増加が見込めないと回答した病院の後発医薬品使用割合は、33.0%～98.8%となっており、病院内で使用されている医薬品の中で後発医薬品に切替えられるものがほぼ切替わっているためとの回答が多かった。
- ・ その他に具体的に寄せられた理由は 6 件あり、主なものは以下のとおりである。
  - 緑内障治療薬(点眼)は、新薬が多く、後発品がないため。
  - 後発品がある薬剤については、なるべく後発品を使用するように変更しているため。
  - 現在、後発医薬品使用割合は約 80%であり、これ以上増加する見込みはない。
  - ほぼ切り替え済みのため。
  - すでにほぼ全ての後発品を採用している。
  - 現在以上に増加させるのは難しい。

- ・ 今後、後発医薬品使用割合が減少すると回答した病院はなかった。
- ・ その他として、後発医薬品使用割合の今後の状況についての具体的な意見が9件寄せられた。
  - 付加価値の高い後発医薬品の使用を促進する。
  - 後発医薬品が発売された後、随時、先発医薬品を後発医薬品へ切り替えている。
  - 90%台の維持(切り替えに薬剤部の手間がかかるため)
  - 採用医薬品の後発医薬品が上市されたら切り替えを検討するようにしている。
  - 新規採用医薬品は新薬が多いので、後発医薬品使用割合の目標値は設定していない。
  - なるべく後発医薬品を増やしたいと思うが、価格の差がない場合は、先発医薬品を選ぶこともある。
  - 後発医薬品の加算に対応していきたい。
  - 割合を増やすためには、医師の考えを変える必要がある。

#### 7 その他後発医薬品の使用についての意見

- 後発医薬品の製造販売業者による継続的な安定供給が望まれている。
  - 今後、オーソライズドジェネリック(AG)の普及が望まれている。
  - 品質・有効性・安全性等が更に望まれている。
  - 先発医薬品と同等の適応が望まれている。
  - 安全面から名称の簡略化が望まれている。
  - 年齢層及びカテゴリー別の的を絞った啓発が望まれている。
  - 後発医薬品を使用するにあたり、病院において、システムの導入、在庫管理等について検討する必要がある。
  - 後発医薬品を使用するにあたり、病院経営への影響を評価する必要がある。
- なお、後発医薬品の使用で寄せられた意見を取りまとめ巻末に掲載した。

### Ⅲ まとめ

平成 29 年 6 月の閣議決定において、「2020 年(平成 32 年)9 月までに、後発医薬品の使用割合を 80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。」と定められた。厚生労働省が公表している後発医薬品の使用割合は、保険薬局における調剤内容を基本として算出されており、病院での後発医薬品使用割合が直接反映されていない。

本調査により県内の病院における後発医薬品使用割合の実態を把握することができ、下記事項が明らかとなった。

- 病院の後発医薬品使用割合の全体における平均が 66.1%であった。
- 病院における使用割合の分布は、80%台が 23.3%で最も多く、次いで、70%台が 20.5%、60%台が 13.7%、50%台が 12.3%、40%台が 11.0%であり、90%以上が 8.2%もあった。
- 医療圏ごとの後発医薬品使用割合は、60.6%～74.9%と地域間の格差があった。

更に、多くの後発医薬品の使用に関する具体的な意見が寄せられ、病院が後発医薬品を使用するにあたり苦慮しており、様々な懸念を持っていることが明らかとなった。なお、最も多く寄せられた意見は、医薬品製造販売業者による後発医薬品の継続的な安定供給であり、このことについては、厚生労働省に情報提供することとしたい。

また、これまで県が啓発してきた後発医薬品の品質・有効性・安全性についても、まだ、懸念が寄せられていることから、引き続き、先発医薬品との同等性を啓発することとしたい。

今回の調査結果を踏まえ、次のとおり、更なる後発医薬品の普及を図っていくこととする。

- 地区後発医薬品安心促進協議会を開催し、地域の実情に応じた情報を医師、薬剤師等の間で共有を図る場を設ける。
- 医師が安心して後発医薬品を処方できるように医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック)等の後発医薬品に係る情報を提供する。

今回把握できた課題に取り組み、県民だけでなく、医療関係者に対しても後発医薬品を安心して選択できるように品質情報等を提供していきたい。

#### IV その他

##### 1 後発医薬品の使用についての具体的な意見

- ・ 本調査において、47 病院から具体的な意見が寄せられた。

(安定供給について)

- 後発医薬品の使用割合を増やすために、もっと安定供給させる後発医薬品を増やしてほしい。
- 使用していた後発医薬品が製造中止したりして、困ることがある。採用したい後発医薬品も、取り扱っている医薬品卸売販売業者が限られていたりして、採用しにくいこともある。
- せっかく後発医薬品を採用しても安定供給ができなかったり、メーカー都合により製造中止等行うのは大変迷惑である。推進する国は指導をよろしくお願いします。
- 医薬品卸売販売業者が取り扱いを止めてしまって手に入らなくなることがある。
- 当初、問題視されていた効果が不十分であることや副作用など特に問題はないと思う。しかしながら、原料の調達が困難であることや製造工程が厚労省への申請時と異なるなどの理由により、医薬品の調達が出来ないことが、近年、多々ある。このため後発医薬品メーカーへの指導を強化し、製薬会社の医薬品の安定供給に努めてもらいたい。
- 流通が悪い。製造中止になってしまい、せっかく切り替えたのに、また先発医薬品に戻したり手間がかかる。
- 後発医薬品がたくさんあり、選ぶのに困る。(一つの製品に対して)選んだ後発医薬品が長続きしないこともあるので困る。
- 後発医薬品のメーカーによって、商品の製造を取り止める、薬品名を一般名へ変更する事があり、業務上の支障や、安全性への問題を懸念することがある。
- 最近、後発医薬品の中で突然製造販売を中止してしまうものが、見受けられる。メーカーを変えて、引き続き後発医薬品を使用したいと考えているが、新規は、引き受けられないと断られる事例もある。
- 後発医薬品の中には、先発医薬品と全く同じ適応を取っていない薬剤もありますし、また、突然製造を中止するメーカーも少なからずあり、現場では問題になっている。

(オーソライズドジェネリック※(AG)について)

※有効成分だけでなく、添加物や製法等が先発医薬品と同じ医薬品

- 後発医薬品の安全性を考慮してオーソライズドジェネリックの数をもっと増やして欲しい。
- AG ならと安心して使えますが、今後、AG をどんどん増やしてほしい。
- すべて AG にしてほしい。

- AG については、変更を随時行っている。注射剤についても同効ならば変更している。

#### (品質・有効性・安全性等について)

- 実臨床の場で先発医薬品との効果に差がある場合も僅かながら感じられる。安定した効果が発揮されることが後発医薬品の使用割合増へつなげられると思われる。
- 後発医薬品を処方して、先発医薬品よりも効果が少ない、かぶれたなどの副作用を訴える方もいて、後発品変更不可をつけてほしいという方が少なからずいる。
- 厚労省が「同等」であると宣伝しているジェネリック医薬品に対して、採用する病院側に”品質・安全性情報を収集評価”する必要があるのは何故だろうか。ただし、安定供給体制の評価は必要であると思うが。採用切替えのハードルが高い。
- 安全性で薬効(先発医薬品との差)に不安がある。
- 外用薬においては、先発医薬品と性状が違いすぎるものもある。
- 後発医薬品は、先発医薬品に比べて錠剤の角が欠けるなど品質が悪かったり、安定供給が出来なかったりすることがある。安心して後発医薬品を使用するために、後発医薬品の製造メーカーには、もっと努力をして欲しい。
- 内服薬については、錠剤に印字を2色刷など工夫したり、割線の入っていない先発医薬品には、割線を入れたりなど、後発医薬品メーカーさんの努力が高くなってきた印象を受ける。一方、外用薬は貼付剤ではすぐはがれてしまったり、はがすときにはり付き過ぎて痛いなどの声が聞こえる。
- 本院では、昔から後発医薬品を使用しているので、価格が安く、効果があれば、もっと普及していくべきだ。

#### (適応について)

- 使用割合の増加の壁になっているのは、先発医薬品と後発医薬品の適応症の不一致製品がある事である。総合病院では、両製品を取り扱う必要が出て来て、在庫管理上問題である。
- 適用が先発医薬品と同じであれば使用について問題はない。

#### (名称について)

- 一般名の中には、名称が類似している薬剤が多く、間違いがおきないように今まで以上に注意が必要となるのが大きな問題である。
- 名称が長くなってしまふ事が改善できれば良い。
- 患者負担金が軽減されるメリットがあり、後発医薬品を推進しているが、時々製造中止になったり、同様な薬品名だが薬価が違う、薬品名を記憶しづらいなどのデメリットがある。

- 後発医薬品の販売名称の統一が今以上に早く進んでもらえると有り難い。

(啓発方法について)

- 未だ「後発品は使いたくない」と言う患者も少なからず存在する。県民に対する「啓発」ではなく「教育」をよろしく願います。
- 採用済みの薬剤は、可能な限り切り替える方針ではありますが、患者様によっては治療薬の切り替えがスムーズに行かないケースも考えられる。比較的高額な患者様が多いのでご理解頂くまで時間を要する。
- これからの若い人たちに学校教育の中で後発医薬品の使用によるメリットを含む医療情報を教えていただくと良い。
- 各方面でパンフレットの配布等により後発医薬品の使用の促進が行われ、前よりも後発医薬品は使用されていると思うが、まだ、高齢者での理解が低い。このような高齢者にどのように理解していただくかが今後の課題である。
- どんな薬でどんな治療を受けるかは患者の自由意志によって決定されるもので、薬局の都合で、押しつけられるものではない。後発品の利用を促進したければ、高品質な品の提供と知識の啓発でなされるべきである。

(在庫管理について)

- 使用割合の増加の壁になっているのは、先発医薬品と後発医薬品の適応症の不一致製品がある事である。総合病院では、両製品を取り扱う必要が出て来て、在庫管理上問題である。(再掲)

(病院経営への影響について)

- 後発医薬品が主流になっていく流れは理解しているが、事務処理上のシステム等が整っていないため、対応できない。
- 当院では小児科外科で「後発医薬品のない」薬剤を多数使用しており、カットオフ値に対する影響が大きくなっている。
- 患者(疾患)によっては、後発医薬品に切り替えにくい(切り替えられない)場合もあり、80%超実現には難しい。
- (当院は療養型なので)急性期の病院からの転院で、先発医薬品しかない医薬品で高価なもので、維持しなくてはならないものであると、財政的につらい。(患者のためなら仕方ないのかもしれない。)
- 病院経営改革プランにおいて、目標を定めて取り組んでいる。

(その他)

- 生保は第一選択を後発にすべき。

- 情報提供が会社、担当者とも劣る。
- 数多くある後発医薬品の持参薬を持って入院されてきますが、識別が困難で苦労している。
- 現状コントロールがよい状態で薬が変わることに抵抗を感じる患者さんもいる。添加物などアレルギーをもっている患者さんもいる。
- 国の医療費削除のためには、後発品の積極的使用が望ましいが、服用途中での先発医薬品から後発医薬品への変更等は注意が必要と考える。
- 後発医薬品を使用してもらえよう医師への呼びかけに力を入れている。例、先発の薬品名3文字入力すると後発の薬品名もいっしょに表示され、電子カルテから処方しやすくなるなど。
- 後発医薬品を希望されていてもない医薬品が多く、患者さんには負担を掛けていると思うことが多々ある。(緑内障の点眼薬は高価なものが多いため、後発医薬品で安くなると良い。)
- 先発医薬品の情報に頼る事が時々あるので統一を計って頂きたいと感じる。
- 後発医薬品への切り替えに関しては、今後も前向きに考えています。当院では、後発医薬品使用体制加算1を算定しているので、70%を下回ることはない様に注意していきたい。
- 患者さんからの要望の声は、日に日に高まっている感じがする。
- 今後も後発医薬品への切り替えを薬剤師と連携し使用割合の増加に努めようと思う。
- 使用割合の目標値は設定していないが、医局長が協力的なため、外用薬については、後発医薬品に変更が進んでいくと思う。
- 後発医薬品のある先発医薬品は可能な限り後発医薬品を採用し使用しているが、治療上変更出来ない医薬品に関しては医師の意向の上、どちらも薬事委員会を通じて対応予定。
- 少しずつではあるが、後発医薬品の採用を増やしている状況なので、使用割合も徐々に増加している。