

令和6年度薬事調査結果報告書

1. 調査の目的

急速に進む少子高齢化により、国の一般歳出に占める社会保障費は、年々急増している。国民の安全・安心は暮らしを保障する「国民皆保険制度」の維持は喫緊の課題であり、こうした背景のもと、政府は患者負担の軽減や医療保険財政の改善を目的として、後発医薬品の使用促進に向けた取組みを進めてきた。また、さらなる医療保険財政の改善を目的に令和6年10月、長期収載品の選定療養制度を導入した。

そこで、都内病院における後発医薬品の使用状況の把握と課題の抽出を目的に、後発医薬品の利用に関する実態調査を行い、その結果を行政施策へ活用していく。

2. 調査の対象

東京都内全病院（632施設）

3. 調査期間

令和7年3月3日（月曜日）から令和7年3月14日（金曜日）まで

4. 調査方法

東京都内全病院宛てにメールにて調査を依頼した。回答方法は自治体専用デジタル化総合プラットフォーム「Lo Go フォーム」にて回答を受け付けた。

5. 回答状況

219施設から回答を得た。（回答率34.7%）

6. 調査項目

【病院の現状について】（必須項目）

（1）病床数

（2）診療科目

（3）薬剤師数（常勤換算）

（4）院外処方率

【後発医薬品の採用（使用）について】

（必須項目）

（1）採用している医薬品のうち、後発医薬品が占める割合

（2）採用状況について

（3）採用する際に重視する点について

【長期収載品に係る選定療養について】

（必須項目）

（1）対象となる医薬品の院内処方の有無

（2）患者への説明の有無

（3）患者への説明の手段

（4）制度開始後における、後発医薬品の院内処方率の変化

【意見】（自由回答）

（1）後発医薬品の使用促進にあたっての問題点

（2）長期収載品に係る選定療養に関し、感じるメリットやデメリット

7. 調査結果

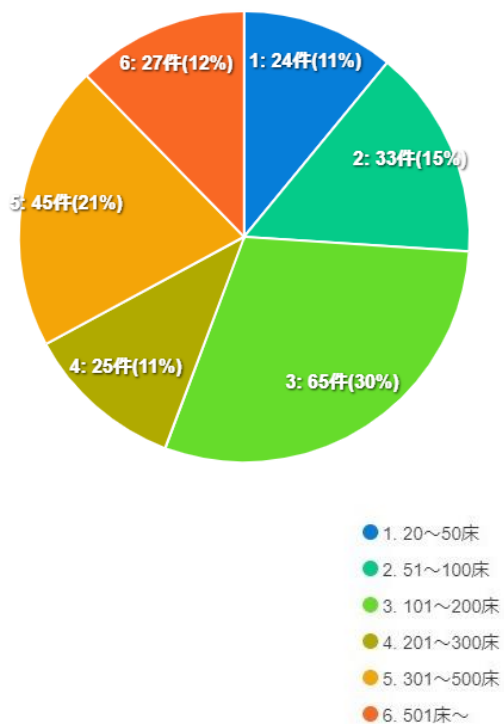
調査結果のとりまとめに当たっては、趣旨を損なわない範囲で修正・要約をしています。

【病院の現状について】（必須項目）

（1）病院の病床数

病床数	回答数	割合
1：20～50床	24	11%
2：51～100床	33	15%

3 : 101～200床	65	30%
4 : 201～300床	25	11%
5 : 301～500床	45	21%
6 : 501床～	27	12%

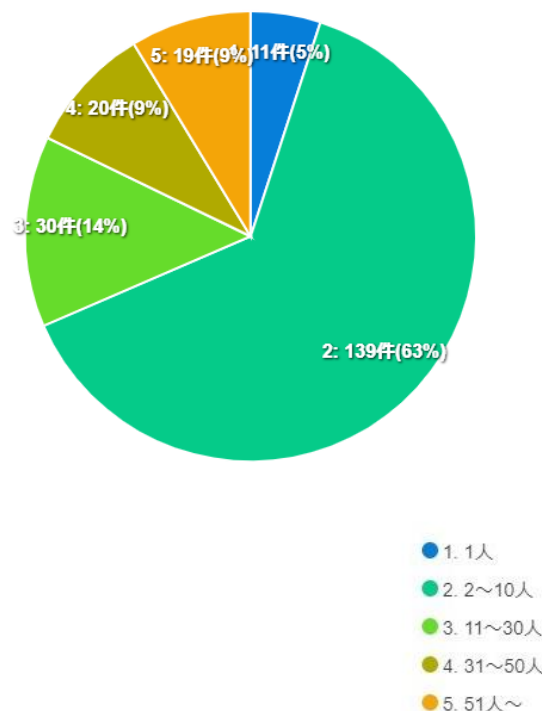


(2) 診療科目 (複数回答可)

診療科目	回答数	割合
内科	188	86%
外科	125	57%
整形外科	156	71%
精神科	94	43%
小児科	80	37%
皮膚科	108	49%
泌尿器科	115	53%
産婦人科	76	35%
眼科	94	43%
耳鼻咽喉科	80	37%
その他	111	51%

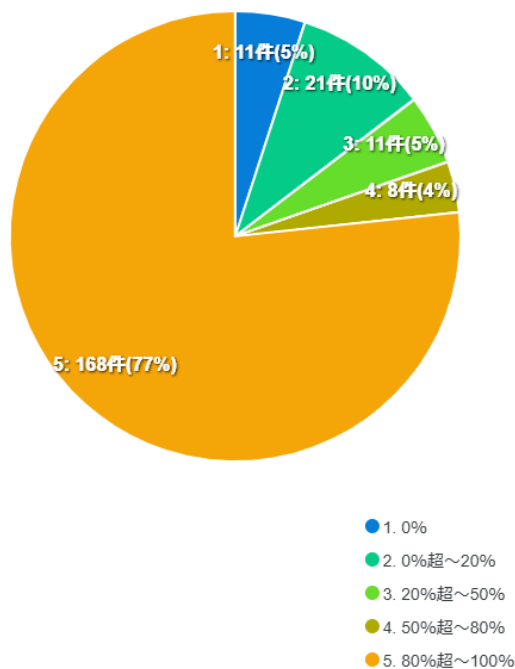
(3) 病院の薬剤師数 (常勤換算)

人数	回答数	割合
1 : 1人	11	5%
2 : 2～10人	139	63%
3 : 11～30人	30	14%
4 : 31～50人	20	9%
5 : 51人～	19	5%



(4) 院外処方率

処方率	回答数	割合
1 : 0%	11	5%
2 : 0超～20%	21	10%
3 : 20超～50%	11	5%
4 : 50超～80%	8	4%
5 : 80超～100%	168	77%

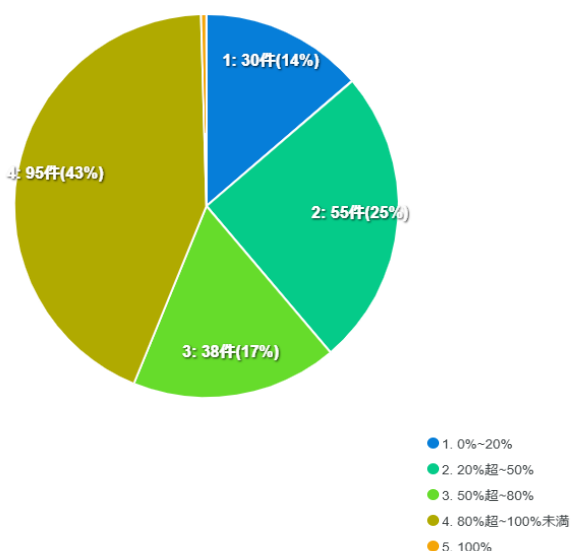


【後発医薬品の採用（使用）について】

（必須項目）

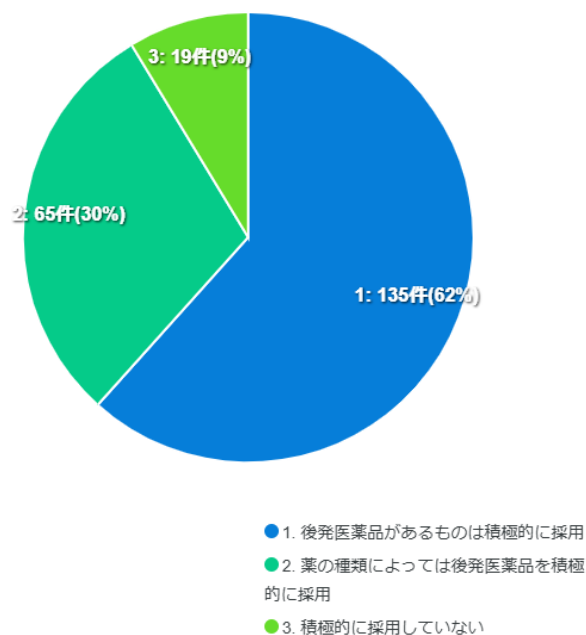
（１）採用している医薬品のうち、後発医薬品が占める割合

占める割合	回答数	割合
１：０～２０％	３０	１４％
２：２０超～５０％	５５	２５％
３：５０超～８０％	３８	１７％
４：８０超～１００％未満	９５	４３％
５：１００％	０	０％



（２）後発医薬品の採用状況

後発医薬品の採用状況	回答数	割合
１：後発医薬品があるものは積極的に採用	１３５	６２％
２：薬の種類によっては後発医薬品を積極的に採用	６５	３０％
３：積極的に採用していない	１９	９％



後発医薬品を「積極的に採用している」又は「薬の種類によっては積極的に採用している」病院は２００施設で９２％を占めた。

（３）後発医薬品を採用する際に重視する点（複数回答可）

重視する点	回答数	割合
供給体制が整備されていること	２１２	９７％
先発医薬品と適応症が同じであること	１８７	８５％
剤形上の工夫（味、大きさなど）がされていること	１４２	６５％
情報提供体制が整備されていること	１２８	５８％
その他	２９	１３％

後発医薬品を採用する際に重視する点で最も多かったのが「供給体制が整備されていること」（212件）、次いで「先発医薬品と適応症が同じであること」（187件）であった。

《その他》

- ・社風（医薬品業界に携わる企業としての心構えや訪問にくるMRの考え方や売込み度合い）
- ・剤型の識別がしやすいこと
- ・金額
- ・薬価や市場のシェア、他施設の採用状況
- ・既採用薬との外観が似ていないこと、名称に類似性がないことなどの間違えやすさがないこと
- ・容易懸濁の可否
- ・包装単位
- ・室温・冷所等保存条件の相違
- ・オーソライズドジェネリックかどうか

（４）後発医薬品の採用に積極的になれない理由（複数回答可）

※（２）において「積極的に採用していない」を選択した場合に回答

積極的になれない理由	回答数	割合
供給面に不安があるため	16	84%
メーカーからの情報提供が不足しているため	7	37%
先発医薬品と適応症が異なるため	6	32%
製品の品質に不安があるため	6	32%
先発薬品に比べて価格差が小さいため	4	21%
その他	0	0%

後発医薬品の採用に積極的になれない理由として最も多かったのが「供給面に不安があるため」（16件）、次いで「メーカーからの情報提供が不足しているため」（7件）であった。

【長期収載品に係る選定療養について】

（必須項目）

（１）対象となる医薬品の院内処方の有無

対象品の有無	回答数	割合
あり	123	56%
なし	96	44%

（２）患者への説明の有無

※（１）において「あり」を選択した場合に回答

説明の有無	回答数	割合
行っている	77	63%
行っていない	46	37%

（３）患者への説明手段（複数回答可）

説明手段	回答数	割合
掲示物や配布物	57	70%
医師からの説明	56	69%
病院のホームページ	18	22%
薬剤師からの説明	17	21%
その他	2	2%

患者への制度の説明手段として最も多かったのが「掲示物や配布物」（57件）、次いで「医師からの説明」（56件）であった。

《その他》

- ・医事会計の際に医事課より説明

（４）制度開始後における、後発医薬品の院内処方率の変化

院内処方率の変化	回答数	割合
上がった	22	18%
変わらない	101	82%
下がった	0	0%

【意見】（自由回答）

（１）後発医薬品の使用促進にあたっての問題点

《供給面に関して》

- ・後発医薬品を積極的に採用しているが、突然入荷制限がかかり、長期にわたり入ってこないことが多くなっている。どうしゅうもなく先発品に戻すこともあるが、それすらないこともある。
- ・出荷調整、限定出荷、出荷停止の頻度が高すぎて、後発品に変更したくてもできない。また、変更した直後から販売中止になることもしばしばある。その度にマスタ登録やスタッフへの周知、患者様への説明など、業務が増える。
- ・現在でも供給が悪く、院内での使用量を確保するために、多大な時間を要している。
- ・出荷調整になった際に、ほぼ全社が同時に限定出荷を行うことがあり、代替薬の入手が困難となる場合がある。
- ・販売開始後、一定期間が経過した際に販売終了してしまうことがあり、再度別メーカーの選定が必要となることがある。
- ・メーカー側で供給量は充足していると判断している場合でも、地域差や卸によって配分が異なることがある。
- ・供給問題が解決しない限り、これ以上後発品の使用促進はできない。
- ・医薬品が不足していることを医師や患者に理解していただけないことがある。
- ・供給が不安定なため、後発医薬品の使用促進に協力しようにも後発医薬品が供給停止となり先発医薬品に戻らざるを得ない。
- ・薬価改定で下げるところまで下げているところが供給不足の原因だと思います。

《薬価に関して》

- ・薬価を下げすぎ。
- ・こんなに薬価が低いと、供給体制の脆弱さ

を一方向的に企業に責める気にはなれない。

- ・すべての後発品の薬価を上げる必要はないと考えますが、最低薬価近辺の薬剤の薬価については見直したほうがメーカーの製造意欲も上がり、供給が安定するのではと感じることがあります。
- ・採算が取れない医薬品の供給をやめてしまうメーカーが多く、薬価については検討してもらいたい。
- ・先発品も含め、メーカーが継続的に生産できる薬価や制度を導入してください。
- ・そもそも先発品の薬価を下げる方策の検討はできないのか。

《適応症に関して》

- ・先発品との適応症に違いがある場合、医師は処方選択に苦慮し、薬剤師は管理に苦慮している。
- ・先発品との適応症が一致していない場合、先発品と後発品の両方を購入する必要がある、在庫が増えてしまう。
- ・外用剤は使用感が異なり、患者からのクレーム対応に苦慮する。
- ・小児用シロップ剤やドライシロップ等では味が異なり、コンプライアンスが低下している。

《その他》

- ・製造承認一部変更が必要な場合の行政の承認手続きが遅く、現場の流通在庫が途切れないように対応してほしい。
- ・OTC へのスイッチすることは否定しないが、メジコン錠やムコダイン錠など OTC の在庫があっても保険薬の在庫が不足する事態があってはならない。
- ・品目によっては後発品の銘柄が多すぎ、薬価も異なることがあり、業務が煩雑で色々とリスクが高い。
- ・メーカーによる情報収集、情報提供体制が不十分である。

- ・生物学的同等性を保つことが難しい後発品が多い。
- ・後発医薬品が該当する医薬品に全部になく、売れるものだけに集中している。
- ・医療費削減のために、後発医薬品使用促進は必要と考えるが、それに固執するばかり医療の本質を見失っているように見える。
- ・後発品を促進するのであれば、医療機関や患者さんが安心して後発品を選べる環境を整えるべき。
- ・患者だけでなく、医師にも先発品志向の方がおり、後発品の使用促進をしたくても先発品を購入せざるを得ない。

(2) 長期収載品に係る選定療養に関し、感じるメリットやデメリット

《メリット》

- ・後発品の利用促進と医療費削減にはつながると思う。
- ・患者希望で先発品を希望していた患者のうち、一定数は後発品に切り替えており、後発品の使用促進につながっている。

《デメリット》

- ・制度導入にともない、後発品への変更が進み、医薬品供給不足が加速した。
- ・後発品使用促進へのメリットはあるが、先発品希望者への差額説明などの手間が増えた。説明をしても納得いただけないケースもある。
- ・患者だけでなく、医師などの医療従事者も制度の内容をよく理解していないように思われる。
- ・制度は複雑で業務負担が増大した。

《その他》

- ・国民に対する説明が医療機関や薬局主体で行われているが、国が国民に十分説明を行う必要があったと思う。
- ・患者の理解が進まない状況は、事前の周知

不足ではないかと感じている。

6. 考察

今回、後発医薬品の利用及び長期収載品に係る選定療養に関する実態調査を実施し、多くの意見が寄せられるとともに、様々な課題が明らかになった。

9割以上の施設において、後発医薬品を「積極的に採用している」又は「薬の種類によっては積極的に採用している」との回答があったが、一方では「供給面に不安がある」「先発医薬品との適応症が異なる」「製品の品質に不安がある」などの理由により、後発医薬品を積極的に採用していない施設もあった。

また、後発医薬品の使用促進にあたっての問題点として、「供給体制」「先発医薬品との適応症の相違」「薬価」について多くの意見が寄せられた。

昨今の後発医薬品の供給不足により、医療関係者・患者の間で後発医薬品の供給体制に対する不信・不安が高まっている。この状況を踏まえ、安定的に供給できる体制整備が必須である。また、「一部の患者からは後発医薬品の強い拒否がある」「費用がかかっても先発医薬品を選択する人が増えている」「後発品は良品ではないと考えている医師がいる」等の意見もあり、後発医薬品の使用に対し、抵抗を感じている患者や医師などがあることがわかった。このため、後発医薬品の使用促進のためには、引き続き患者や医療関係者への理解と使用促進に向けた取組みを継続して行うとともに、普及啓発が重要であると考えます。

令和6年10月1日より導入された長期収載品に係る選定療養について、選定療養の対象となる医薬品を院内処方している施設は、回答を得た施設の約半数であった。そ

の中で、制度開始後、後発医薬品の院内処方率が上がったと回答した施設は22施設あり、後発医薬品の使用促進に寄与したことがうかがえる。

本制度のメリットとして「後発医薬品の使用促進に有効であったのではないか」との意見が多くあげられた。一方で、「後発品への変更が進み、医薬品供給不足が加速した。」

「患者だけでなく、医師などの医療従事者も制度の内容をよく理解していないように思われる。」などの意見もあげられた。本制度の開始により、供給不足に拍車がかかり、医療現場において混乱が生じていることや患者や医療関係者に本制度について十分に理解されていないことが明らかとなった。

今後、東京都において、今回の調査で明らかになった課題等を踏まえ、問題点等を精査し、今後の行政施策に役立ていきたいと考える。