

厚生労働行政推進調査事業費  
次世代バイオ医薬品等の革新的な医薬品創出に向けた環境整備に関する研究  
分担研究報告書  
「バイオ医薬品のフォーミュラリーについての調査」

研究代表者・分担研究者  
坂巻 弘之 神奈川県立保健福祉大学(大学院ヘルスイノベーション研究科 教授)

研究協力者  
舟越 亮寛\*、安室 修、伊勢崎 竜也  
(医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部 \*:同部長)

研究協力組織  
一般社団法人 日本病院薬剤師会  
業務委託  
株式会社 矢野経済研究所

## 要旨

わが国におけるフォーミュラリーへの関心の高まりを背景に、今後のフォーミュラリー普及およびバイオシミラー(BS)使用促進に係る課題を明らかとするためバイオ医薬品のフォーミュラリーに関する調査を行った。併せて、BSの採用に関する考え方や採用等における薬剤師の関わり、院外処方せん発行、BS使用促進への意見等についても調査を行った。

調査は、地方厚生局の公開情報から抽出した「後発医薬品使用体制加算1」届出施設 1,677 施設および大学病院(DPC/PDPS 施設の I 群施設) 80 施設、合計 1,757 施設を対象とし、往復郵送方式でのアンケート調査を実施し、434 件からの回答を得た。

病院における BS の採用状況では、ダルベポエチン・アルファ注「KKF」(後発医薬品として承認、薬価収載)が最も多く、次いでインスリングルルギンであり、いずれの BS も採用していない病院は 15.0%であった。BS 採用において重視する項目としては、「情報」、「安定供給」、「効能・効果が先行品と類似」、「納入価格」などであった。BS 採用・供給管理・モニタリングに薬剤師の関わりが多かった。BS に係る院外処方せんについては、回答病院の半数以上がインスリングルルギンの院外処方せんを発行していた。院内フォーミュラリーは回答病院の 21.4%が作成あるいは作成予定と回答し、特に DPC 病院の 38%が作成・作成予定と回答した。フォーミュラリーを作成している病院の 25%はバイオ医薬品のフォーミュラリーを作成しており、これらのすべてが DPC 病院であった。地域フォーミュラリー作成は回答病院のうち 2 件(0.5%)にとどまっていた。

わが国でのバイオ医薬品のフォーミュラリー作成はまだ緒についたところであるが、フォーミュラリー作成とともに、BS の採用や管理等において薬剤師の関わりが重要であることが示された。

## A. 調査背景と目的

わが国では、薬事承認を受けた新医薬品については、生活改善薬等を除き、基本的にすべてが薬価収載され、その後、原則として1年間の長期投与制限(14 日間)を経た上で広く現場に提供されることが可能となっている。

一方、欧米諸国の多くは、薬事承認と償還・価格設定とは別プロセスとなっていることが一般的である。EU では、薬事承認を受けた新薬について、EU 加盟各国において公的制度で償還(カバー)するかどうかの判断を独自に行う。カバーされる医薬品のリストをフォーミュラリーとよんでいる。

例えば、英国のうちイングランド・ウェールズなどでは、薬事承認を受けた新薬のほとんどは、効果と費用対効果等が評価され、公的制度（National Health System: NHS）でカバーされる医薬品について国レベルのフォーミュラリーである「British National Formulary: BNF」に収載される<sup>1</sup>。逆に、BNF に収載されていない医薬品は、薬事承認を受けていても NHS のもとでは使用できない。また、国全体の BNF をもとに、地域や病院単位でも独自のフォーミュラリーを作成している。英国のように国や連邦国家の州単位でのフォーミュラリーは、オーストラリアやカナダでも導入されているほか、米国では保険者や医療機関単位でのフォーミュラリーも一般的である<sup>2</sup>。

わが国でも、フォーミュラリーについて、2015 年前後から議論が活発化している。わが国において、2017 年の中央社会保険医療協議会（中医協）において、フォーミュラリーを「医療機関等における標準的な薬剤選択の使用方針に基づく採用医薬品リストとその関連情報。医薬品の有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて、院内の医師や薬剤師等で構成される委員会などで協議し、継続的にアップデートされる」と定義している<sup>3</sup>。また、フォーミュラリーは、医療機関単位、あるいは地域単位で作成され、医療機関単位で作成されたものを「院内フォーミュラリー」、地域単位で作成されたものを「地域フォーミュラリー」と呼んでいる<sup>4</sup>。

フォーミュラリー導入により、地域や医療機関での医薬品使用の効率化が期待されることから、

わが国においても、今後、作成の広がりが期待されている。中医協では、診療報酬改定の結果検証に係る特別調査として、「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」が毎年実施されている。近年のフォーミュラリーへの関心の高まりもあり、2017 年度調査から、同調査の中でフォーミュラリーの作成状況の調査が盛り込まれている。最新調査結果である 2018 年度調査（2019 年度実施）をみると、病院の 3.5%が院内フォーミュラリーを「定めている」、8.5%が「今は定めていないが、予定がある」との回答であった。一方、病院所在地における地域フォーミュラリーの作成は、調査回答 306 施設のうち、「存在する」・「作成中」とともに 1 施設のみであり、地域フォーミュラリーの作成はそれほど進んでいるとは言えない<sup>5</sup>。

フォーミュラリーに含めている薬効等についても、同調査では、プロトンポンプ阻害薬（PPI）、ACE 阻害薬・ARB（RAS 系薬）、H<sub>2</sub> 阻害薬、HMG-CoA 還元酵素阻害薬、ビスフォスフォネート剤などが多いことが明らかとなっており、これらは後発医薬品（ジェネリック医薬品、以下「GE」という）のシェアが大きい領域でもある。

近年、バイオ後続品（バイオシミラー、以下「BS」という）の開発・上市が進んでいる。BS は、薬事承認上の扱いは、先行バイオ医薬品と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品であり、GE と異なり、品質特性、非臨床、臨床試験での高い類似性を明らかにするためのデータの提出が求められている<sup>6</sup>。しかしながら、保険上は、

1 BNF Publications: BNF.org

2 株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所：平成 30 年度厚生労働省保健局医療課委託事業「質を確保しつつ持続可能な医療提供を確保する医薬品の使用促進方法に関する調査研究」報告書（平成 30 年 3 月）（非公表）

3 中央社会保険医療協議会総会：外来医療について（2017 年 11 月 1 日資料）  
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000183042.pdf>

4 中央医療社会保険協議会総会：医薬品の効率的か

つ有効・安全な使用について（2019 年 6 月 26 日資料）

[https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/0005223\\_73.pdf](https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/0005223_73.pdf)

5 中央社会保険医療協議会 診療報酬改定結果検証部会：後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査報告書（案）（2019 年 11 月 15 日資料）  
[https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/0005667\\_98.pdf](https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/0005667_98.pdf)

6 厚生労働省医薬食品局審査管理課：バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針

薬価が原則として先行医薬品の 7 掛けである他は、基本的に GE と同様の扱いである。したがって、今後、BS についても医療機関においてフォーミュラーにどのように盛り込むべきかの議論があ sdfghjkl;gfb-たかまることが予想される。

こうした背景から、病院、地域におけるフォーミュラーにおいて BS がどのように扱われているかについて明らかにすることは、今後のフォーミュラー普及および BS 使用促進において重要と考え、バイオ医薬品のフォーミュラー作成に関する現状調査を行うこととした。併せて、フォーミュラー作成の前提となる BS の採用に関する考え方や採用等における薬剤師の関わり、院外処方せん発行、BS 使用促進への意見等についても調査を行った。

## B. 方法

### (1) 調査対象

調査は、フォーミュラーを作成している割合が高いと思われる「後発医薬品使用体制加算1」届出施設 1,677 施設および大学病院 (DPC/PDPS 施設の I 群施設) 80 施設、合計 1,757 施設を対象とした(いずれも平成 30 年 9 月末の状況)。対象施設については、地方厚生局の公開情報から上記に該当する施設全数を抽出した。

### (2) 調査実施方法

#### ① アンケート

BS を含むフォーミュラー作成の現状と課題、薬剤師の役割等について現状把握を目的とし、病院属性、BS 採用状況、病院薬剤師の関与、BS の院外処方の状況、院内・地域フォーミュラーの作成状況と作成方法、フォーミュラー作成による効果と課題等の質問からなるアンケート用紙を作成した。アンケートについては、本報告書

の**添付資料1**に示した。

本調査では、後発医薬品として承認、薬価収載されたダルベポエチン・アルファ注「KKF」も含めることとし、本製品について「後発バイオ医薬品」と称した。

#### ② 調査方法

往復郵送方式とし、上記対象施設の「病院薬剤部門の長」宛に郵送した。実施期間 2019 年 11 月 19 日発送、2019 年 12 月 20 日までに回答があったものを集計対象とした。

上記「後発医薬品使用体制加算1」届出施設および大学病院の合計 1,757 施設にアンケートを発送し、434 件から回答を得た。発送後、あて先不明で返送されたものが 12 件あったため、有効回答率は 24.9% (434/(1,757-12)) であった。

#### ③ 集計

集計は、各質問に対する全体の割合を計算するほか、DPC (診断群分類包括評価) の導入状況別に「DPC 対象・準備病院」(以下「DPC 病院」という)、「DPC 対象・準備病院以外」(以下「非 DPC 病院」という) でクロス集計を行った。

その他、所在地域、開設者、総許可病床数、オーダリングシステム(「OS」という)、後発医薬品使用体制加算の算定状況のそれぞれについてもクロス集計も行っており、それらの結果についても本報告書の**添付資料2**として示した。

なお、本調査に係るデータ入力・集計業務の一部を株式会社矢野経済研究所が実施した。

#### ④ 倫理的配慮

アンケートは匿名での回答であり、医療機関名や回答者を特定することがないため、倫理審査は実施していない。ただし、返送アンケートならびに入力データ、解析データ等は、個人情報保護法

等関連法規に則り適正に保管した。

## C. 結果

### 1. 病院属性

回答のあった 434 件の施設属性を地域別で見ると、「九州・沖縄」が全体の 21.9%と最も多く、次いで「首都圏」の 21.2%であった(スライド 2)。発送に対する割合についてみると、「北海道・東北」、「近畿」がやや低い傾向であった(下表。発送数に対する割合、あて先不明で返送された分も含む)。ただし、地域別の回答率は 20~29%の間にあり、地域的な偏りは問題とするものではなかったと考える。

	送付数	回収数	回収率
北海道・東北	229	46	20.1%
関東・甲信越	151	38	25.2%
首都圏	365	92	25.2%
中部・北陸	163	47	28.8%
近畿	300	63	21.0%
中国・四国	195	49	25.1%
九州・沖縄	354	95	26.8%
不明		4	

開設者別では、医療法人が全体の 58.8%を占めた。発送に対する割合では、「医療法人」からの回答率が低かった(スライド 3)(下表は、発送数に対する割合。あて先不明で返送された分も含む)。

	送付数	回収数	回収率
国	125	41	32.8%
公立	133	41	30.8%
公的	22	12	54.5%
社会保険関係団体	5	2	40.0%
医療法人	1286	255	19.8%
個人	21	9	42.9%
学校法人	35	17	48.6%
その他の法人	129	53	41.1%
不明	1	4	

総許可病床数別では、「150~199 床」が全体の 18.9%と最も多く、次いで、「50~99 床」17.7%、「100~149 床」15.7%の順であった(スライド 4)。また一般病床数、その他病床数の回答数の割合をスライド 5、6 に示した。

DPC 対応状況では、「DPC 対象病院・準備病院以外」が全体の 61.8%と最も多く、次いで「DPC 対象病院」25.1%、「DPC 準備病院」8.5%の順であった。「DPC 対象病院+DPC 準備病院」は全体の 33.6%であった(スライド 7)。

オーダーリングシステム(OS)の対応・選択可能域については、「一般名処方に対応可能」が全体の 33.6%であり、「先発品(先行品)入力で後発医薬品も BS も選択可能」が 21.2%、「後発医薬品のみ選択可能」が 2.8%、「OS を導入しているが GE、BS 選択の機能はない」が 15.0%、「OS を導入していない」が 26.3%であった(スライド 8)。

後発医薬品使用体制加算の算定状況については、アンケート発送を「後発医薬品使用体制加算 1」を算定している病院を対象にしたが、調査実施時点では変更があったものと思われ、「算定していない」、「体制加算 2」、「体制加算 3」、「体制加算 4」の施設も含まれていた(スライド 9)。

### 2. バイオシミラー採用状況

BS および後発バイオ医薬品の採用状況では、最も採用件数が多かったものは、ダルベポエチン・アルファ注「KKF」(後発バイオ医薬品)で、54.8%(回答 434 件の病院のうち 238 病院)で採用されていた。次いで、インスリングルルギン BS 注「リリー」の 50.2%であった。いずれの BS(後発バイオ医薬品も含む)も採用していない病院は、15.0%であった。

複数の BS が発売されている品目では、フィルグラスチムは「モチダ」が最も多く、インフリキシマ

ブは「NK」、エタネルセプトは「MA」、トラスツマブは「NK」のシェアがそれぞれ高かった。(スライド 10)

DPC 対応別では、概ねすべての BS 製剤の採用が「DPC 病院」で高い傾向であり、一方、「いずれも採用していない」割合は「非 DPC 病院」で高かった(スライド 11)。

### 3. バイオシミラー採用に対する考え方

施設における BS 採用に対する考え方は、「BS が発売されているものは、積極的に採用する」が 38.0%と最も多く、次いで、「診療科からの要望があれば採用する」32.3%、「薬の種類によって積極的に採用する」11.5%の順であった。「BS を積極的に採用していない」は 6.0%であった。「BS が対象となる患者がいない」は 6.7%であった(スライド 12)。

「品目によって積極的に採用する」とした品目としては以下の自由回答があった。

- ・ インスリン。
- ・ 抗がん剤以外。
- ・ AGのあるもの。
- ・ BSは実臨床や技術のデータ等を参照して判断。
- ・ 添加物や試験内容を見た上で、医師の理解があれば検討。

DPC 対応別では、「DPC 病院」では「非 DPC 病院」に比べ、「積極的に採用」が多かった(スライド 13)。

「BS を積極的に採用していない」と回答した 26 件における積極的に採用しない理由について問うたところ、最も多かったのは「診療科からの要望がないから」53.8%であり、次いで「品質や有効性、安全性に疑問」34.6%、「経営上の観点」30.8%、「適応症の違い」30.8%、「情報不足」19.2%の順であった(スライド 14)。

特に懸念がもたれる製品としては、インスリン製剤が最も多かった。

- ・ インスリン グラルギン(10 件)
- ・ ダルベポエチン、エポエチン(4 件)
- ・ トラスツマブ BS
- ・ エタネルセプト BS
- ・ リウマチバイオ
- ・ ベバシズマブなど高価なもの
- ・ 薬価の高いもの
- ・ HD関係薬
- ・ 添加物や試験内容を見た上で、医師の理解があれば検討している。
- ・ 抗がん剤以外
- ・ ①AGのあるもの ②BSは実臨床や技術のデータ等を参照して判断します
- ・ その都度使用する。医師と相談。
- ・ DPC 等収益に直結するもの
- ・ 使用回数が多い薬剤

積極的に採用しない理由として以下の自由記述があった。

- ・ 先発品が基本
- ・ ダルベポエチン以外は積極的に採用しない
- ・ デバイスの使用感の違いがあるかが不安
- ・ 医師が先行品メーカーへの信頼度が高く、BS への変更を望まない
- ・ MR が来ていない/情報提供がない
- ・ 自身の知識不足
- ・ 対象患者が少ないので、先行品の方が看護師から理解されやすい。
- ・ 購入後、対象薬剤が動いていない
- ・ メーカーより供給を断られた。
- ・ 経営上のメリットがない(BS でなくても GE の加算は算定出来ている)
- ・ 後発品としては納入価が高い/差益が小さい/ DPC ではないため差益重視
- ・ キャッシュフロー改善効果、納入率、数量ベース後発品割合を総合的に評価し、採用する。
- ・ グループの採用品目が統一されている

### 4. 医師による院内患者(入院・入院外を含む)に対するバイオシミラー使用に関する状況

医師による院内患者(入院・入院外を含む)に対する BS 使用に関する状況(薬剤師からみた)は、「BS が発売されているものは、積極的に使用する」が 45.4%、「薬の種類によっては積極的に使用する」が 24.5%、「積極的に採用していない」が 15.8%であった(スライド 15)。

DPC 対応別では、「DPC 病院」では「非 DPC 病院」に比べ、「積極的に使用」がやや少なく、「薬の種類により積極的に使用」の割合がやや高い傾向であった(スライド 16)。

「薬の種類によっては積極的に使用する」した品目としては以下の自由回答があった。

- ・ インスリン(4 件)
- ・ ダルベポエチン(4 件)
- ・ EPO(3 件)
- ・ 抗がん剤以外(3 件)
- ・ インフリキシマブ(1 件)
- ・ エタネルセプト(1 件)
- ・ リウマチ系(1 件)
- ・ フィルグラスチム(1 件)

その他、使用に関して以下の自由回答があった。

- ・ 採用品および外来処方において医師が希望する場合は使用する。
- ・ 医師の意向に合わせる(Dr により異なる)
- ・ BSにかかわらず必要であれば採用。BSであるからという基準はない。
- ・ 薬剤部採用したものを使用
- ・ 薬剤部から BS への変更を依頼する
- ・ BS を採用すると先行品は採用中止になるため選択肢はない
- ・ 院内採用品があれば BS を積極的に使用する
- ・ 院内では積極的に利用したい
- ・ 対象となる患者がいれば積極的に使用する。
- ・ 薬剤が包括の病棟には少しでも金額の安いものを使用
- ・ 経済性による
- ・ グループの方針

## 5. 先行品・バイオシミラー間の切り替え(スイッチ)に対する考え方

バイオ医薬品の投与を受けている患者における先行品・BS 間の切り替え(スイッチ)に対する院内の考え方は、「BS が発売されているものは、積極的に切り替える」が 51.3%であり、次いで「薬によって異なる」が 19.4%、「切り替えは原則として控え、BS は新規患者に対して投与」は 14.1%であった(スライド 17)。

全体的には、スイッチに対する抵抗感はそれほど高いものではなかったが、「DPC 病院」での「BS は新規患者に対して投与」の割合は、「非 DPC

病院」に比べ高い傾向であった(スライド 18)。

切り替えについて特記する自由記述としては、下表のとおり、「抗がん剤は原則として控え、BS は新規患者に対して投与検討」、「原則、混用は控えるがスイッチのデータがある BS は可としている」、「対象となる患者については積極的に切り替える」などがあった。

なお、自由記述の多くは、採用品としての切り替えについてと思われる記述もあった。

- ・ 抗がん剤は原則として控え、BS は新規患者に対して投与検討
- ・ 原則、混用は控えるがスイッチのデータがある BS は可としている
- ・ 対象となる患者については積極的に切り替える
- ・ 患者との面談の上、了承を得られた場合のみ BS を使用する。
- ・ 切りかえがうまくいかず、入院した者は BS
- ・ 使いやすさ(患者が自己注できるか)
- ・ 採用したものは積極的に切り替える(3 件)
- ・ 経済的理由のある患者に使用
- ・ ケースバイケース

(以下は、採用における切り替えと思われる意見)

- ・ 医師の意向(5 件)
- ・ AGを採用
- ・ 採用ではどちらか一方のみ
- ・ 経営的メリットのあるもの(3 件)
- ・ グループの方針
- ・ 適応の違いがあれば使用しない。
- ・ 必要時は BS を採用する
- ・ 単回発注のため、切り替えは問題ない
- ・ 対象患者が少ない、医師からの要望がないなどで方針が決まっていない(4 件)

## 6. 複数社より発売されているバイオシミラーから優先的に採用する製品の採用基準

同成分に対し複数社から BS が発売されている場合、優先的に採用する製品の採用基準については、「安定供給への信頼性のある製品」が 83.9%、「情報(品質、非臨床、臨床試験等)が充実している製品」69.6%、「納入価格」63.4%、「効能・効果が先行品と近い製品」55.5%、「当該領域で経験を有するメーカーの製品」41.7%の順であった(回答者全体)(複数回答)(スライド 19)。

なお、BS の採用実績のある病院のみでの集計で

も重視する項目の順位に変化はなかった(複数回答)(スライド 20)。

最も重視するものについても、「情報が充実」、「安定供給」、「効能・効果が先行品と類似」、「納入価格」を重視する意見が多く、必ずしも「最初に発売された BS 製品」を優先的に採用するわけではなかった(回答者全体)(スライド 21)。BS の採用実績のある病院のみでの集計でも重視する項目の順位に変化はなかった(スライド 22)

DPC 対応別で重視する項目は、「DPC 病院」では「非 DPC 病院」に比べ、「情報が充実」、「当該領域での経験」、「原産地国情報の開示」、「効能・効果が先行品と類似」を重視する割合がやや高い傾向であった(スライド 23、24)。

複数 BS からの選択に関する自由記述としては、以下があった。

- ・ AG/添加物が先行品と同一のもの(2件)
- ・ 本部、グループ、地域での採用品(3件)

## 7. バイオシミラー採用に関わる病院薬剤師関与

採用、供給管理からモニタリングまでの一連について、BS に関わる病院薬剤師の関与については、「BS 採用に関わる情報収集や情報の評価」が 75.8%であり、次いで「採用における病院への申請」66.6%、「事前に医師への説明を行い合意して、BS への切り替え」43.8%、「他の医療スタッフ(看護師、ソーシャルワーカー等)への説明」40.8%、「混用防止のための対応・対策」30.9%の順であった(回答者全体)(複数回答)(スライド 25)。BS を採用している病院のみで集計した結果についても、ほぼ同様の結果であった。(複数回答)(スライド 26)。

DPC 対応別では、「他の医療スタッフへの説明」を除いたすべての項目も「DPC 病院」の薬剤師の関わりが高かった(スライド 27、28)。

その他薬剤師の関わりについての自由記述としては、以下があった。

- ・ 薬剤委員会運営
- ・ 説明会実施
- ・ 経営判断による採用(2件)
- ・ 採用はAG
- ・ 全医師への意向確認
- ・ 院内処方数/在庫量管理(2件)
- ・ PBPM を活用した処方の適正化。患者への説明、同意、副作用のモニタリング
- ・ 採用がないため現在では関わりがない

## 8. 外来自己注射を行っている患者に対するバイオ医薬品の院外処方せんの発行状況と処方せん発行に関する考え方

外来自己注射が可能なバイオ医薬品に対応する BS について、院外処方せんの発行状況を調査した。調査時点では、ソマトロピン、インスリン グラルギン、エタネルセプトの 3 製品が該当したが、「インスリン グラルギン」については 58.5%(リリー、FFP)、「エタネルセプト」9.7%(MY、TY)、「ソマトロピン」(シュアパルを含む)の順であった(スライド 29)。

DPC 対応別では、すべての BS 製剤で院外処方せん発行割合が「DPC 病院」で高く、「いずれも院外処方せんを発行していない」割合は「非 DPC 病院」で高かった(スライド 30)。

外来自己注射を行っている患者に対する BS に関する院外処方せんの発行に関する考え方については、無回答(スライドでは「不明」と表記されている)が最も多かったため、無回答を除いた 248 件で集計すると、「BS が発売されているものは、積極的に BS の処方せんを発行する」が最も多く 38.3%、「薬の種類によっては積極的に BS の処方せんを発行する」26.6%であり、「BS の処方せんを積極的に発行していない」は 17.3%、「BS・先行品の対象となる患者がいらない」が 1.2%であった(スライド 31)。DPC 対応別では「薬の種類によって積極的に発行する」の割合が「DPC 病院で」

高かった(スライド 32)。

なお、ここで、「BS の処方せん」には、保険薬局で BS 調剤が可能な一般名処方、後発品への変更不可欄にチェックがないものを含んでいる。また、「積極的に発行する」とは、「後発品への変更不可欄にチェックがない処方せん」を発行する場合でも、患者に対して BS の説明を積極的に行うことを意味している。

BS に係る院外処方せんの記載様式については、「商品名で処方(「インスリングルルギン BS 注「リリー」」など「屋号」まで記載)」が最も多く 69.0%、次いで「インスリングルルギンなどの成分名のみを記載して処方」が 21.0%、「先行品商品名で処方し、変更不可欄にチェックを付けない」が 6.0%、「「インスリングルルギン後続 1」などまで記載した一般名処方」は 1.2%であった(スライド 33)。DPC 対応別では、「非 DPC 病院」で「成分名のみを記載して処方」の割合が高かった(スライド 34)。

なお、処方せん発行様式は、オーダリングシステム導入と関係があることが示唆され、「一般名処方に対応する OS 導入」施設では、「商品名で処方(「屋号」まで記載)」は 69.6%、「先行品入力でも BS も選択可能な OS 導入」で 79.7%、「OS を導入していない」では 41.9%であった。

	回数	先行品	成分のみ記載	一般名後続まで記載	商品名屋号記載	その他	不明
全体	248	15	52	3	171	-	7
	100	6.0	21.0	1.2	69.0	-	2.8
一般名処方に 対応可能	102	5	22	3	71	-	1
	100	4.9	21.6	2.9	69.6	-	1
先発品入力でも 後発品も選択可能	64	3	9	-	51	-	1
	100	4.7	14.1	-	79.7	-	1.6
後発医薬品のみ 選択可能	5	-	-	-	4	-	1
	100	-	-	-	80	-	20
導入しているが 1~3の機能なし	31	-	5	-	25	-	1
	100	-	16.1	-	80.6	-	3.2
OS を導入してい ない	43	6	16	-	18	-	3
	100	14	37.2	-	41.9	-	7
不明	3	1	-	-	2	-	-
	100	33.3	-	-	66.7	-	-

OS:オーダリングシステム

上段:回数、下段:回数に対する%

各選択肢は、「先行品商品名で処方し、変更不可欄にチェックを付けない」、「一般名(成分名のみを記載)で処方」、「一般名(「インスリングルルギン後続 1」などまで記載)で処方」、「商品名で処方(「屋号」まで記載)」の表記を略している。

「先行品商品名で処方し、変更不可欄にチェックを付けない」処方せん様式の場合、当該患者のバイオ医薬品に対する理解度、製造販売後調査の対象であるかどうか、先行品や他 BS との混用の可能性など、薬局における調剤について留意すべき事項がある。そのため、BS に係る院外処方せん発行について、病院と薬局との間であらかじめなんらかの取り決めを行っているかどうかについて調査を行った。

その結果、「先行品商品名で処方し、変更不可欄にチェックを付けない」と回答した 15 件において、「特に取り決めをしていない」が 60.0(9 件)と最も多かった。その他、「バイオ医薬品については、原則、商品名どおりの調剤を行うように取り決めている(医師への確認は行わない)」が 2 件、「発売されている場合、なるべくバイオシミラーを調剤する」が 1 件であった(スライド 35)。

## 9. 院内フォーミュラリーの状況

院内フォーミュラリーの作成状況は、「作成している」が 8.3%、「今は作成していないが作成する予定がある」13.1%で、「作成していない」が 75.1%であった(スライド 36)。

DPC 対応別では、「DPC 病院」では「作成している」18.1%、「予定あり」20.1%、合計 38.2%に対し、「非 DPC 病院」では「作成している」3.4%、「予定あり」10.2%、合計 13.6%であった(スライド 37)。

なお、本調査において院内フォーミュラリーについて「医薬品の有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて作成された院内の採用医薬品リスト等で、医薬品使用の優先順位なども定めたもの」と定義した。

院内フォーミュラリーを作成している 36 病院における作成領域では、「経口 PPI」58.3%、「注射 PPI」27.8%、これらに続いて「BS(対応する先行品の場合も含む)」が 25.0%であった(スライド 38)。

その他の領域としては、抗菌剤、抗インフルエンザ薬、PTH、消化器用薬、循環器用薬、抗アレルギー薬、呼吸器用薬、抗菌薬、抗真菌薬、消炎剤、鎮痛剤、糖尿病薬、向精神薬があった(いずれも 1 施設)。

バイオ医薬品のフォーミュラリーを作成している病院はすべて「DPC 病院」であり、「非 DPC 病院」で作成しているところはなかった(スライド 39)

フォーミュラリーを作成している場合の情報については、(BS に限定せず)一般的に、「薬価」が最も多く 33.3%、「作成」と「予定あり」と回答のあった 93 件に対する割合、以下同じ)、次いで「経営上のメリット」26.9%であり、「生物学的同等性試験／臨床における同等性・同質性試験」25.8%、「安全性に関する同等性・同質性試験」

20.4%が続いており、相対的に経営的な情報が上位であった。なお、無回答(スライドは「不明」)が回答のあったもののうちの過半数であった(スライド 40)。

これらのうち、BS を含むフォーミュラリー作成において特に重視した情報については、無回答(スライドは「不明」)がもっと多く、次いで「特に重視したものはない」であり、BS に係る科学的な(同等/同質)情報についての利用については、今後の議論であると考えられた(スライド 41)。

BS を含むフォーミュラリーを作成している 36 病院において、導入後薬剤費(購入額等)の変化について調査を行ったところ、無回答(スライドは「不明」)が 50%と多かったものの、「減少した」が 36.1%あった。「不変」は 2.8%であったが、「増加」はなかった(スライド 42)。

## 10. 地域フォーミュラリーの状況

地域フォーミュラリーの作成状況は、「地域フォーミュラリーが存在する」は回答 434 件中 2 件(0.5%)のみで、「地域フォーミュラリーを作成中である」も 3 件(0.7%)とわずかであった。また、「今後、作成を計画中である」が 25 件(5.8%)あった。多くは、「地域フォーミュラリーが存在せず、作成の計画もない」48.2%と「どのような状況であるか分からない」40.1%であった(スライド 43)。

なお、本調査において地域フォーミュラリーについて「医薬品の有効性や安全性、費用対効果などの情報を地域で共有し、使用する医薬品を地域で標準化したリスト等で、医薬品使用の優先順位なども定めたものを指します。また、この場合、特定の病院と同一敷地内薬局や門前薬局などでの取り決めは含まない」と定義した。

地域フォーミュラリーを作成しているとの回答があった病院は 2 件のみであったが、その中の 1 件

では BS を含むフォーミュラーを作成しているとの回答であった。

## 11. バイオシミラー使用促進に向けた今後の対応

今後の BS 使用促進に関連して、どのような対応が進めば BS の採用を進めてよいと考えるかとの質問に対して、「安定供給への信頼感」が 67.1%と最も多く、次いで「先行品・BS 間の切り替えに関する臨床試験データの充実」53.2%、「より患者負担が軽減されること(高額療養費制度、公費医療制度も含め)」47.5%、「在庫負担への軽減措置(返品制度など)」42.6%、「医師、薬剤師への国からの BS に関する情報の周知」38.7%の順であった。診療報酬に関連しては、「BS 採用・備蓄等に関わる施設に対する加算」が 36.6%と上記に続き、相対的に上位の回答であったが、「使用等に関わる技術料への加算」は 26.5%であった。「BS 普及は時期尚早」、「普及のための対応は必要ない」については、ほとんどなかった(スライド 44)。

DPC 対応別では、「DPC 病院」で、「施設への加算」、「技術料への加算」、「患者負担の軽減」、「国からの情報発信と患者の理解」、「切り替えの臨床試験データ」、「臨床ガイドライン」を重視する意見が多かった(スライド 45)。

その他、自由記述として、以下の問題指摘があった。

- ・ BS について知識がない。
- ・ 特に医師への情報提供が足りない。
- ・ 「バイオセイム」が増加すること。
- ・ 一般名処方出せない。
- ・ 安定供給。

## D. 考察・結論

わが国におけるフォーミュラーへの関心の高まりを背景に、今後のフォーミュラー普及および BS 使用促進に係る課題を明らかとするためバイオ医薬品のフォーミュラー作成に関する調査を行った。併せて、BS の採用に関する考え方や採用等における薬剤師の関わり、院外処方せん発行、BS 使用促進への意見等についても調査を行った。調査は、比較的フォーミュラーを作成していると予想される「後発医薬品使用体制加算1」届出施設および大学病院を対象とし、往復郵送方式でのアンケート調査を実施し、434 件からの回答を得た。

採用状況についてみると、病院における BS の採用状況では、ダルベポエチン・アルファ注「KKF」(後発バイオ医薬品)が最も多く、次いでインスリンラゲルギンであり、いずれの BS も採用していない病院は 15.0%であった。ダルベポエチン・アルファ注「KKF」は、令和元(2019)年 8 月 5 日に発売となっており、発売約 4 か月後の調査であるが、きわめて速いスピードで採用されていることが明らかとなった。

BS の採用方針については、積極的に採用および薬の種類によって積極的に採用と回答したものが全体の 49.5%、診療科の要望で採用が 32.3%に対し、積極的に採用しないのは 6%にとどまっていることから、BS に対する拒否感はそれほど多いとはいえない。この点は、(薬剤師からみた)医師の使用意向でも、積極的に使用および薬の種類によって積極的に使用がそれぞれ 45.4%、24.5%合計 70%であった。ただし、積極的に使用していないが 15.8%と薬剤師に比べて医師の使用したくない割合は高かった。

採用において重視する点については、今回の調査では質問に含めなかった。近年、同一成分について複数の BS が発売になっていることから、

それらの中でどれを選ぶかを調査した。採用品目の状況では、最初に発売された BS のシェアが高い傾向があるが、本質問に対しては、安定供給や情報を重視する意見が多く、発売順番を重視しているわけではないとの結果であった。

BS 製剤は、低分子 GE と異なり、先行品と品質や臨床面での同等/同質性が重要であることから製造販売後調査、製品の評価やモニタリングなど、薬剤師の関わりが重要と考えられる。そこで、採用、供給管理からモニタリングまでの一連について、BS に関わる病院薬剤師の関与を調査したところ、BS 採用に関わる情報収集や情報の評価、採用における病院への申請、事前の医師への説明と合意による BS への切り替え、看護師、ソーシャルワーカー等の他の医療スタッフへの説明、混用防止のための対応・対策など、病院内で採用から、BS を安全に使用するためなど、薬剤師が多様な役割を果たしていることが明らかとなった。

バイオ医薬品の投与を受けている患者における先行品・BS 間の切り替え(スイッチ)に対する院内の考え方は、全体的には、スイッチに対する抵抗感はそれほど高いものではなかったが、自由記述をみると、採用品としての切り替えについてと思われる記述もあり、「スイッチ」自体の概念が十分に理解されていない可能性もあった。

フォーミュラーの作成については、院内フォーミュラーは回答病院の 21.4%が作成あるいは作成予定と回答していたが、地域フォーミュラー作成は回答病院のうち 2 件(0.5%)にとどまっていた。院内フォーミュラーについては、特に DPC 病院の 38%が作成・作成予定と回答した。

#### 診療報酬改定の結果検証に係る特別調査

<sup>7</sup> バイオ後続品導入初期加算における処方せんの記載について、初めて以下のように通知で記載され、BS の一般名処方の記載様式については、これまで統一されていなかった。  
「バイオ後続品の一般的名称で処方した場合(例え

(2019 年度調査)では、院内フォーミュラーについては、「DPC 対象病院・DPC 準備病院は、「定めている」と「今は定めていないが、予定がある」の合計が 26.3%であったが、今回は「後発医薬品使用体制加算 1」届出施設および大学病院を調査対象としていることから、こうした施設では、フォーミュラーに対する関心が相対的に高いものと考えられる。ただし、地域フォーミュラーについては、結果検証に係る特別調査でも、「地域フォーミュラーが存在する」0.4%、「作成中である」30.5%との結果であり、地域でのフォーミュラー作成は、まだ緒についたところといえる。

なお、院内フォーミュラーを作成している病院の 25%はバイオ医薬品のフォーミュラーを作成しており、これらのすべてが DPC 病院であった。

今後、どのような対応が進めば BS の採用を進めてよいと考えるかとの質問に対しては、安定供給、先行品・BS 間の切り替えに関する臨床試験データ、患者負担軽減されること(高額療養費制度、公費医療制度も含め)、在庫負担への軽減措置(返品制度など)があった。医師、薬剤師への国からの情報周知の要望も依然多く、また、診療報酬におけるインセンティブとして、BS 採用・備蓄等に関わる施設に対する加算を求める意見も相対的に多かった。

令和 2 年度診療報酬改定において、在宅患者に BS 処方した場合、「導入初期加算」に加えて、「バイオ後続品導入初期加算」が算定できることになった<sup>7</sup>一方、院内患者(入院、入院外を含む)に対する加算等の導入は、今後の議論と思われるが、診療報酬上の BS への評価により、BS への関心がさらに高まるものと予想され、今後、

ば、「○○○○○○(遺伝子組換え)[●●●●●後続 1]」と処方した場合をいう。)又はバイオ後続品の販売名で処方した場合(例えば、「●●●●● BS 注射液 含量 会社名」と処方した場合をいう。)をいう。」

DPC 病院を中心にバイオ医薬品を含むフォーミュラーについても作成が増加するものと予想される。

以上から、わが国でのバイオ医薬品のフォーミュラーは、これからの拡大が期待されること、フォーミュラー作成とともに、BS の採用や管理等において薬剤師の関わりが重要であることが示された。

## E. 参考文献

各ページ下に記載。

## F. 健康危険情報

該当しない。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

未実施。

### 2. 学会発表

未実施。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

### 1. 特許取得

予定なし。

### 2. 実用新案登録

予定なし。

### 3. その他

予定なし。

## I. 添付資料

1. アンケート依頼状およびアンケート
2. クロス集計表

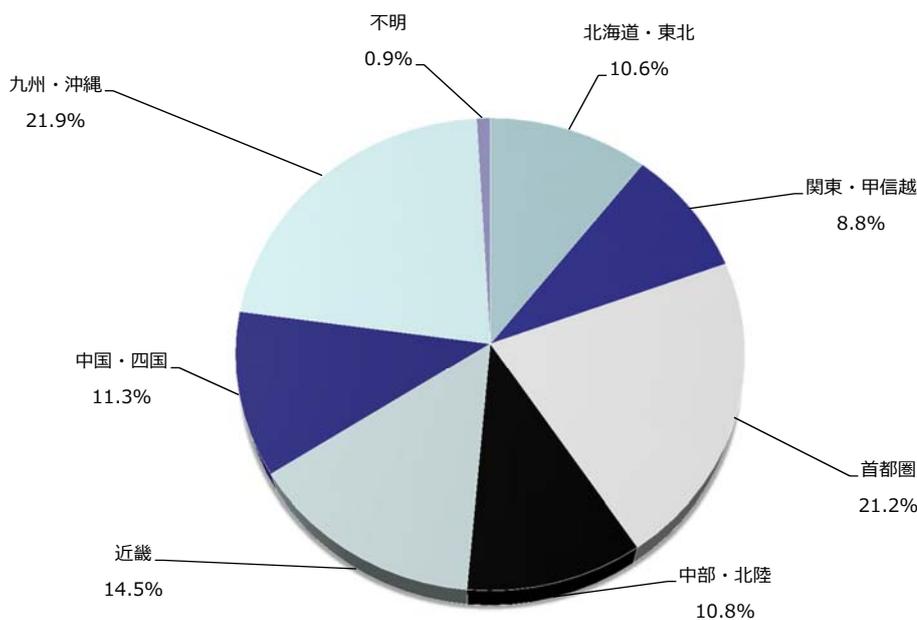
# バイオ医薬品のフォーミュラーについての調査 目次

1. 目次
2. 施設属性 (1) 都道府県
3. 施設属性 (2) 開設者
4. 施設属性 (3) 総許可病床数
5. 施設属性 (4) 一般病床数
6. 施設属性 (5) その他病床数
7. 施設属性 (6) DPC対応
8. 施設属性 (7) オーダリングシステムへの対応・選択可能域
9. 施設属性 (8) 後発医薬品使用体制加算の算定状況
10. バイオシミラーおよび後発バイオ医薬品の採用について
11. バイオシミラーおよび後発バイオ医薬品の採用について (クロス)
12. バイオシミラーの採用に関する考え方
13. バイオシミラーの採用に関する考え方 (クロス)
14. バイオシミラーを積極的に採用しない理由
15. 医師による院内患者 (入院・入院外を含む) に対するバイオシミラー使用に関する状況
16. 医師による院内患者 (入院・入院外を含む) に対するバイオシミラー使用に関する状況 (クロス)
17. 先行品・バイオシミラー間の切り替え (スイッチ) に対する院内の考え方
18. 先行品・バイオシミラー間の切り替え (スイッチ) に対する院内の考え方 (クロス)
19. 複数社より発売されているバイオシミラーの中から優先的に採用する製品の採用基準について (全体)
20. 複数社より発売されているバイオシミラーの中から優先的に採用する製品の採用基準について (BS採用機関)
21. 複数社より発売されているバイオシミラーの中から優先的に採用する製品の採用基準について【最も重視する基準】 (全体)
22. 複数社より発売されているバイオシミラーの中から優先的に採用する製品の採用基準について【最も重視する基準】 (BS採用施設)
23. 複数社より発売されているバイオシミラーの中から優先的に採用する製品の採用基準について (全体) (クロス)
24. 複数社より発売されているバイオシミラーの中から優先的に採用する製品の採用基準について (BS採用施設) (クロス)

クロス：DPC病院・非DPC病院別のクロス集計

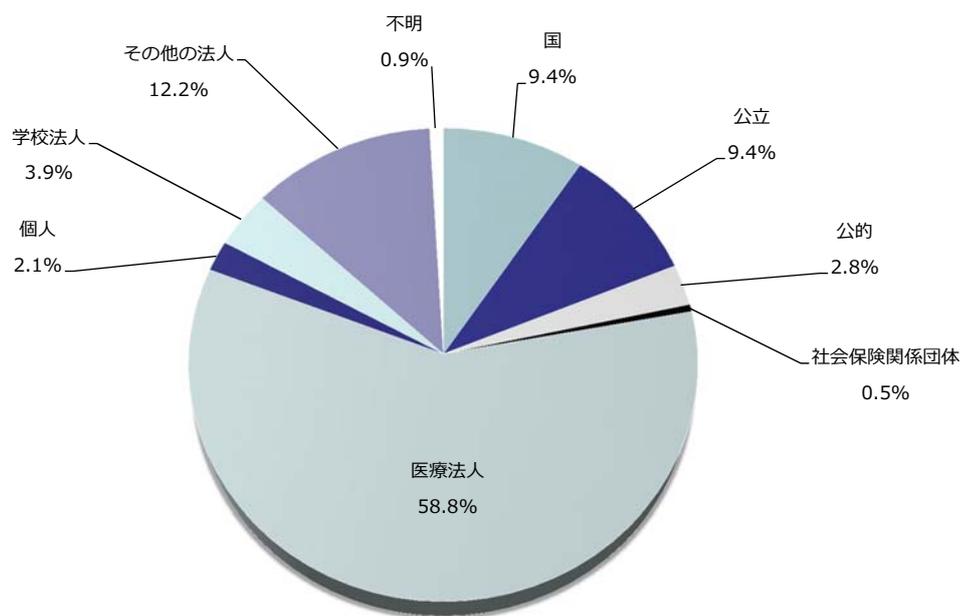
25. バイオシミラーの採用～供給管理～モニタリングに関わる病院薬剤師の関与 (全体)
26. バイオシミラーの採用～供給管理～モニタリングに関わる病院薬剤師の関与 (BS採用施設)
27. バイオシミラーの採用～供給管理～モニタリングに関わる病院薬剤師の関与 (全体) (クロス)
28. バイオシミラーの採用～供給管理～モニタリングに関わる病院薬剤師の関与 (BS採用施設) (クロス)
29. 外来自己注射の院外処方せんの発行について
30. 外来自己注射の院外処方せんの発行について (クロス)
31. 外来自己注射を行っている患者に対するバイオシミラーの院外処方せんの状況
32. 外来自己注射を行っている患者に対するバイオシミラーの院外処方せんの状況 (クロス)
33. バイオシミラーの院外処方せんの記載形式①
34. バイオシミラーの院外処方せんの記載形式② (クロス)
35. 変更不可欄にチェックのない処方せんの場合、地域薬局での変更調剤についての取り決め
36. 院内フォーミュラーの作成状況
37. 院内フォーミュラーの作成状況 (クロス)
38. 院内フォーミュラーの領域
39. 院内フォーミュラーの領域 (クロス)
40. フォーミュラー作成のための情報
41. バイオシミラーを含めたフォーミュラー作成において、特に重視した情報
42. バイオシミラーを含めたフォーミュラー作成による薬剤費の変化
43. 地域フォーミュラーについて
44. バイオシミラーの使用促進に向けた今後の対応
45. バイオシミラーの使用促進に向けた今後の対応 (クロス)

## 1. 施設属性 (1) 都道府県



	調査数	北海道・東北	関東・甲信越	首都圏	中部・北陸	近畿	中国・四国	九州・沖縄	不明
回答数	434	46	38	92	47	63	49	95	4
構成比 (%)	100.0	10.6	8.8	21.2	10.8	14.5	11.3	21.9	0.9

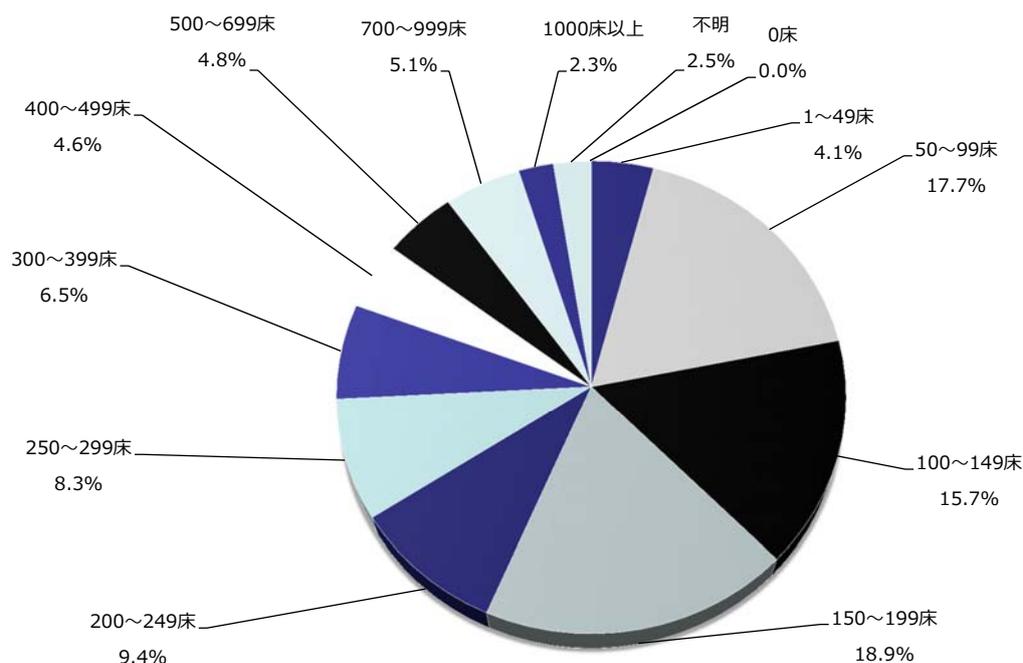
## 1. 施設属性 (2) 開設者



	調査数	国	公立	公的	社会保険関係団体	医療法人	個人	学校法人	その他の法人	不明
回答数	434	41	41	12	2	255	9	17	53	4
構成比 (%)	100.0	9.4	9.4	2.8	0.5	58.8	2.1	3.9	12.2	0.9

3

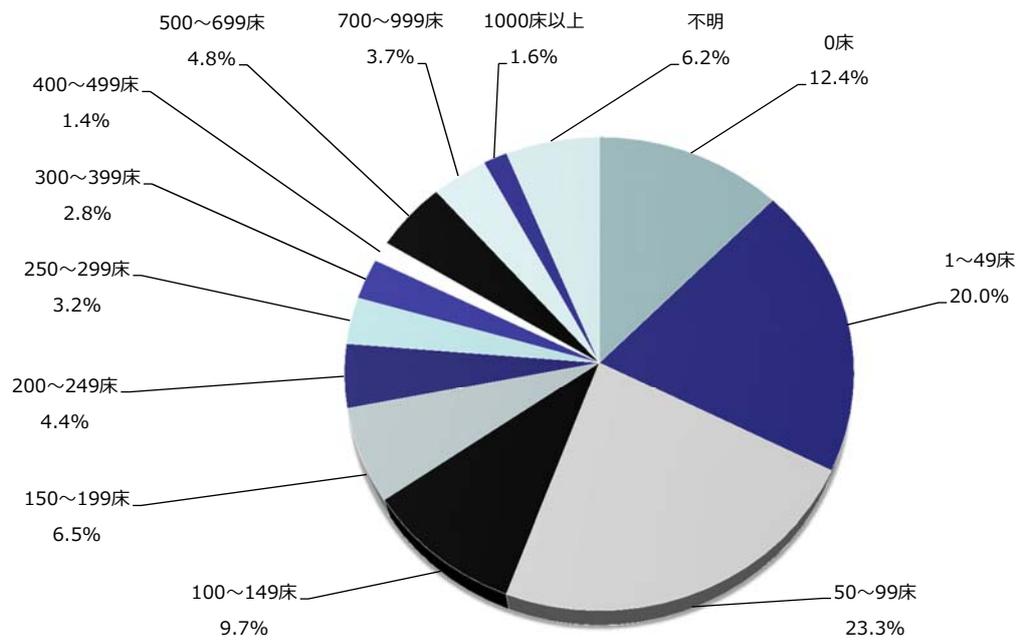
## 1. 施設属性 (3) 総許可病床数



	調査数	0床	1~49床	50~99床	100~149床	150~199床	200~249床	250~299床	300~399床	400~499床	500~699床	700~999床	1000床以上	不明	平均(床)
回答数	434	-	18	77	68	82	41	36	28	20	21	22	10	11	258.0
構成比 (%)	100.0	-	4.1	17.7	15.7	18.9	9.4	8.3	6.5	4.6	4.8	5.1	2.3	2.5	

4

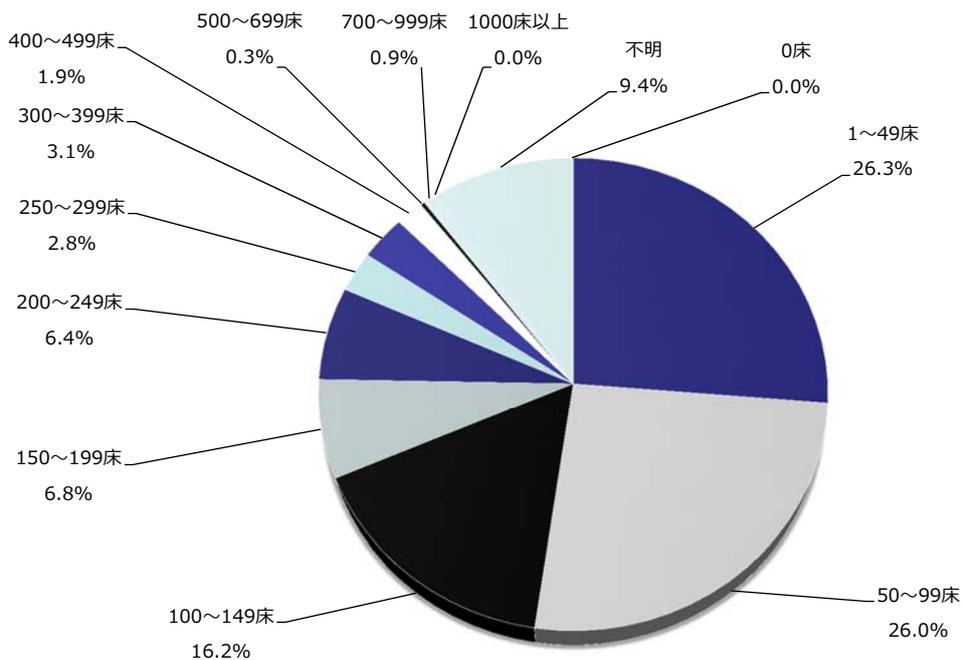
## 1. 施設属性 (4) 一般病床数



	調査数	0床	1~49床	50~99床	100~149床	150~199床	200~249床	250~299床	300~399床	400~499床	500~699床	700~999床	1000床以上	不明	平均(床)
回答数	434	54	87	101	42	28	19	14	12	6	21	16	7	27	167.5
構成比 (%)	100.0	12.4	20.0	23.3	9.7	6.5	4.4	3.2	2.8	1.4	4.8	3.7	1.6	6.2	

5

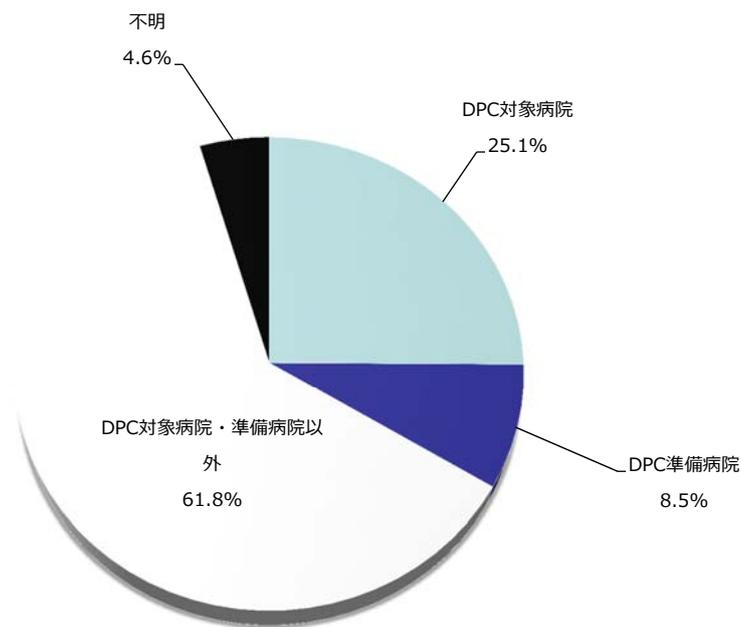
## 1. 施設属性 (5) その他病床数



	調査数	0床	1~49床	50~99床	100~149床	150~199床	200~249床	250~299床	300~399床	400~499床	500~699床	700~999床	1000床以上	不明	平均(床)
回答数	434	107	86	85	53	22	21	9	10	6	1	3	-	31	86.7
構成比 (%)	100.0	24.7	19.8	19.6	12.2	5.1	4.8	2.1	2.3	1.4	0.2	0.7	-	7.1	

6

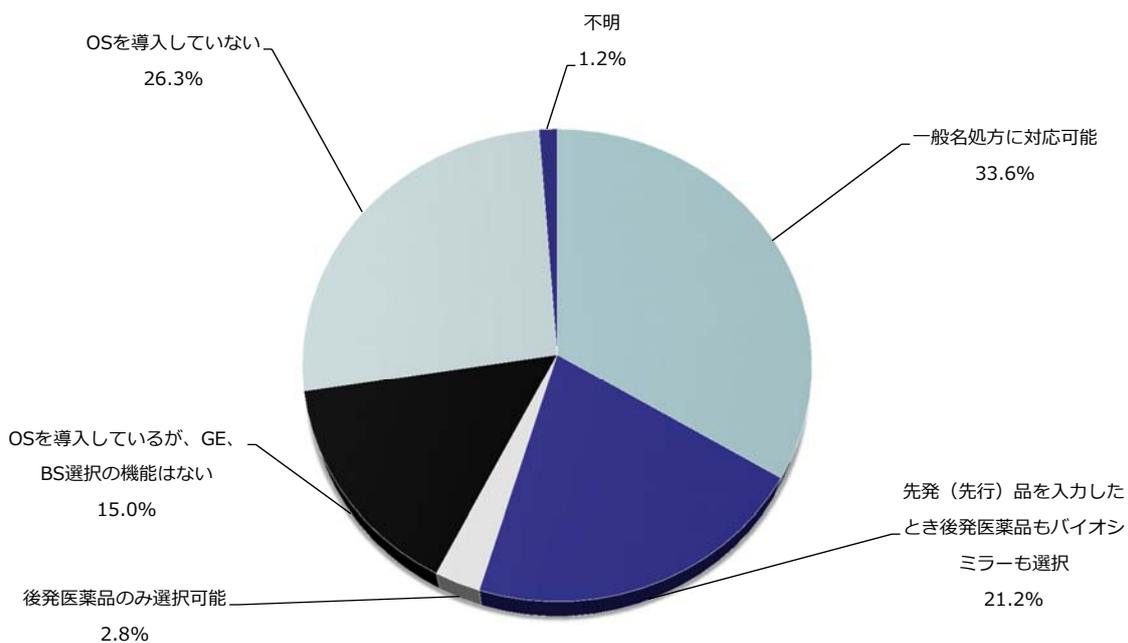
## 1. 施設属性 (6) DPC対応



	調査数	DPC対象病院	DPC準備病院	DPC対象病院・準備病院以外	不明
回答数	434	109	37	268	20
構成比 (%)	100.0	25.1	8.5	61.8	4.6

7

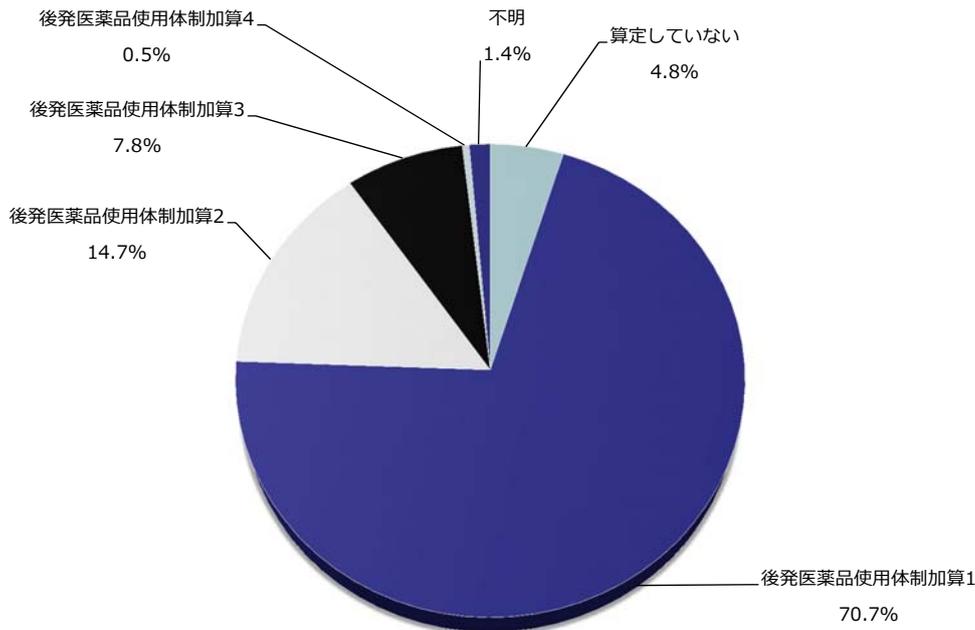
## 1. 施設属性 (7) オーダリングシステムの対応・選択可能域



	調査数	一般名処方に対応可能	先発（先行）品を入力したとき後発医薬品もバイオンミラーも選択	後発医薬品のみ選択可能	OSを導入しているが、1～3の機能はない	OSを導入していない	不明
回答数	434	146	92	12	65	114	5
構成比 (%)	100.0	33.6	21.2	2.8	15.0	26.3	1.2

8

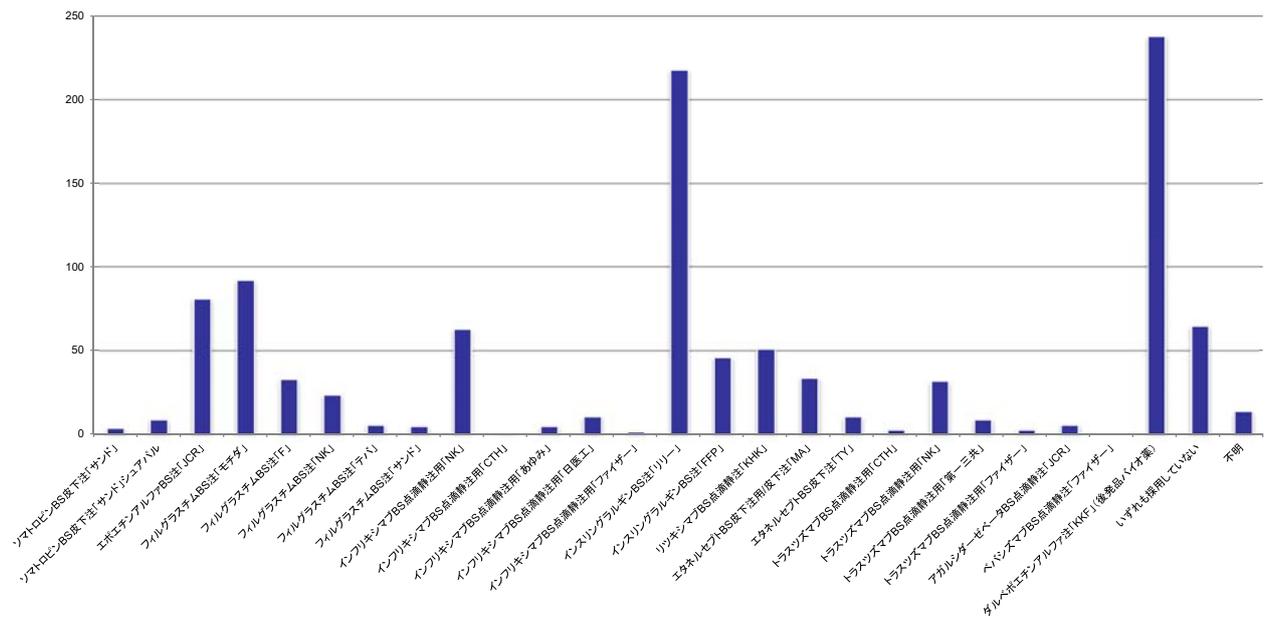
# 1. 施設属性 (8) 後発医薬品使用体制加算の算定状況



	調査数	算定していない	後発医薬品使用体制加算1	後発医薬品使用体制加算2	後発医薬品使用体制加算3	後発医薬品使用体制加算4	不明
回答数	434	21	307	64	34	2	6
構成比 (%)	100.0	4.8	70.7	14.7	7.8	0.5	1.4

9

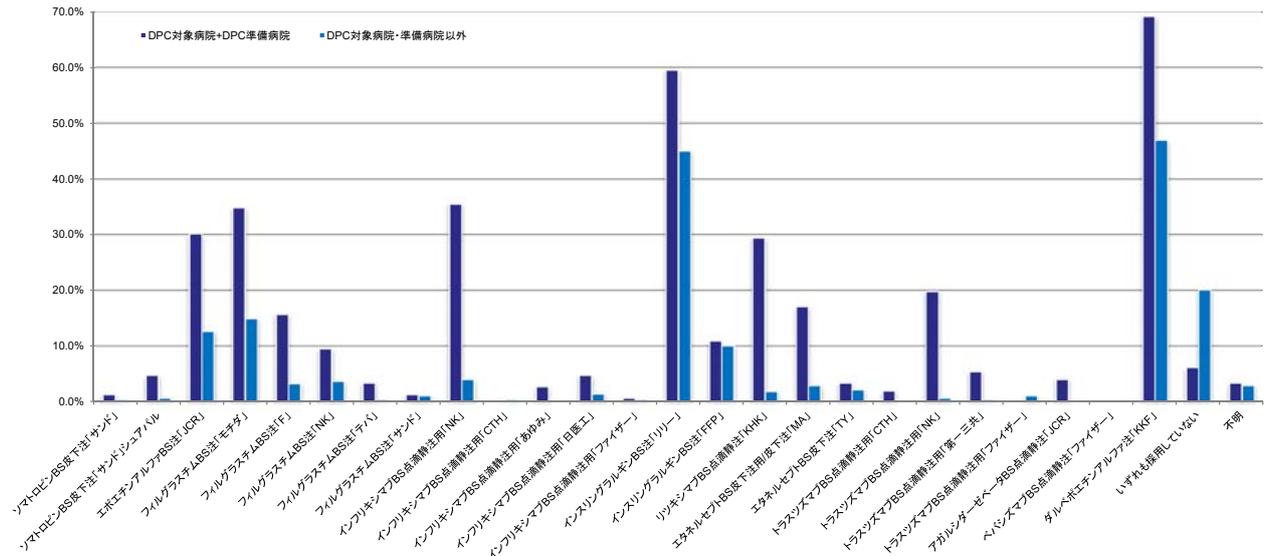
## 2-1. バイオシミラーおよび後発バイオ医薬品の採用について① (MA)



調査数	ソマトロピン(BS)皮下注「サント」	ソマトロピン(BS)皮下注「サント」	エボエチナル「JCR」	フィルグラスチム(BS)注「チダ」	フィルグラスチム(BS)注「モ」	フィルグラスチム(BS)注「NK」	フィルグラスチム(BS)注「ND」	フィルグラスチム(BS)注「NK」	インフリキシマブ(BS)点注「CTH」	インフリキシマブ(BS)点注「あゆみ」	インフリキシマブ(BS)点注「日医工」	インフリキシマブ(BS)点注「ファイザー」	インスリン(リリー)	インスリン(リリー)	インスリン(リリー)	リツキシマブ(BS)点注「KKHK」	エタネルセプト(BS)皮下注「MA」	エタネルセプト(BS)皮下注「TY」	トラスツズマブ(BS)点注「CTH」	トラスツズマブ(BS)点注「NK」	トラスツズマブ(BS)点注「第一三共」	トラスツズマブ(BS)点注「ファイザー」	アガルシダーゼ「JCR」	ペバシマブ(BS)点注「ファイザー」	ダルベナ「KKF」	いずれも採用していない	不明	
回答数	434	4	9	81	92	33	24	6	5	63	1	5	11	2	218	46	51	34	11	3	32	9	3	6	-	238	65	14
構成比 (%)	100.0	0.9	2.1	18.7	21.2	7.6	5.5	1.4	1.2	14.5	0.2	1.2	2.5	0.5	50.2	10.8	11.8	7.8	2.5	0.7	7.4	2.1	0.7	1.4	-	54.8	15.0	3.2

10

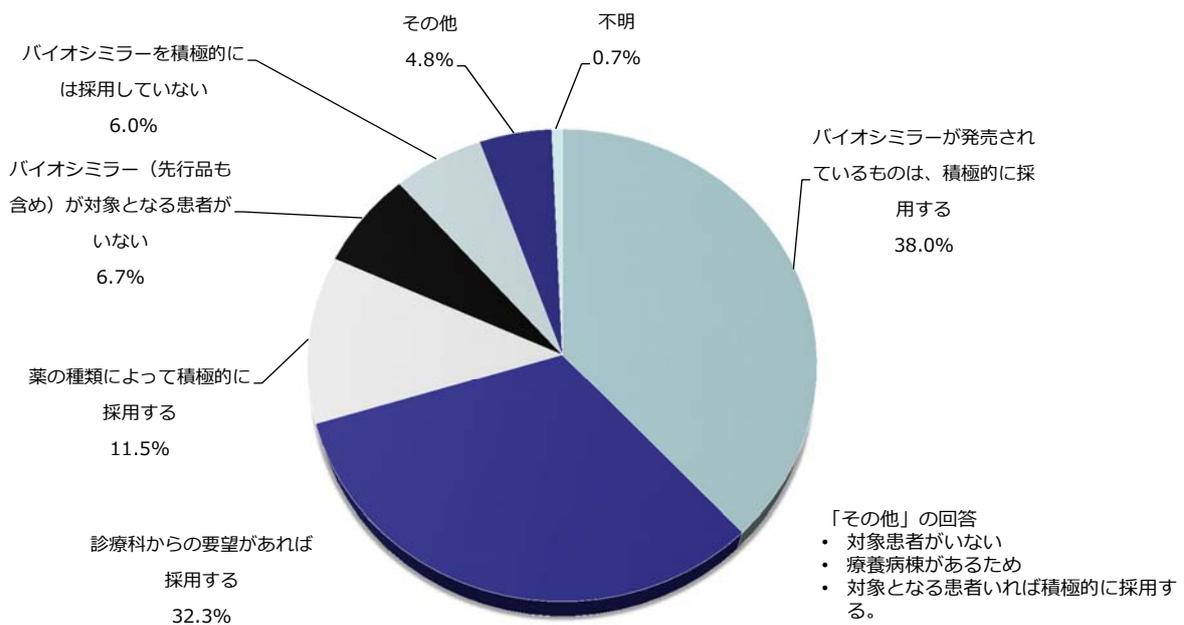
## 2-2. バイオシミラーおよび後発バイオ医薬品の採用について (MA)



調査数	ソマトロピンBS皮下注「サンド」	ソマトロピンBS皮下注「サンド」シリアル	エボキサアルファBS注「JCR」	フィルグラスチムBS注「モナダ」	フィルグラスチムBS注「F」	フィルグラスチムBS注「NK」	フィルグラスチムBS注「ナバ」	フィルグラスチムBS注「サンド」	インフリキシマブBS点滴静注用「NK」	インフリキシマブBS点滴静注用「CTH」	インフリキシマブBS点滴静注用「新ゆみ」	インフリキシマブBS点滴静注用「日工」	インフリキシマブBS点滴静注用「ファイザー」	インフリキシマブBS注「リリー」	リツキマブBS注「FFP」	リツキマブBS注「KHK」	エタネルセプトBS皮下注「MA」	エタネルセプトBS注「TV」	トラスツマブBS点滴静注用「CTH」	トラスツマブBS点滴静注用「NK」	トラスツマブBS点滴静注用「第一三共」	アガロシダーセプトBS点滴静注用「ファイザー」	ペリスズマブBS点滴静注「JCR」	ダルベシマブBS点滴静注「ファイザー」	いずれも採用していない	不明			
全体	434	4	9	81	92	33	24	6	5	63	1	5	11	11	2	218	46	51	34	11	3	32	9	3	6	-	238	65	14
DPC対象病院+DPC準備病院	146	2	7	44	51	23	14	5	2	52	-	4	7	1	87	16	43	25	5	3	29	8	-	6	-	101	9	5	
DPC対象病院・準備病院以外	1000	1.4	4.8	30.1	34.9	15.8	9.6	3.4	1.4	35.6	-	2.7	4.8	0.7	59.6	11.0	29.5	17.1	3.4	2.1	19.9	5.5	-	4.1	-	69.2	6.2	3.4	
DPC対応別	268	1	2	34	40	9	10	1	3	11	-	4	1	121	27	5	8	6	-	2	1	3	-	-	-	126	54	8	
不明	20	1	-	3	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	10	3	3	1	-	-	-	1	-	-	-	11	2	1	
	100.0	5.0	-	15.0	5.0	5.0	-	-	-	-	-	-	5.0	-	50.0	15.0	15.0	5.0	-	-	5.0	-	-	-	-	55.0	10.0	5.0	

11

## 3-1. バイオシミラーの採用に関する考え方 (SA) ②



調査数	バイオシミラーが発売されているものは、積極的に採用する	薬の種類によって積極的に採用する	診療科からの要望があれば採用する	バイオシミラーを積極的に採用していない	バイオシミラー（先行品も含め）が対象となる患者がいらない	その他	不明
回答数	434	165	50	140	29	21	3
構成比 (%)	100.0	38.0	11.5	32.3	6.0	4.8	0.7

12

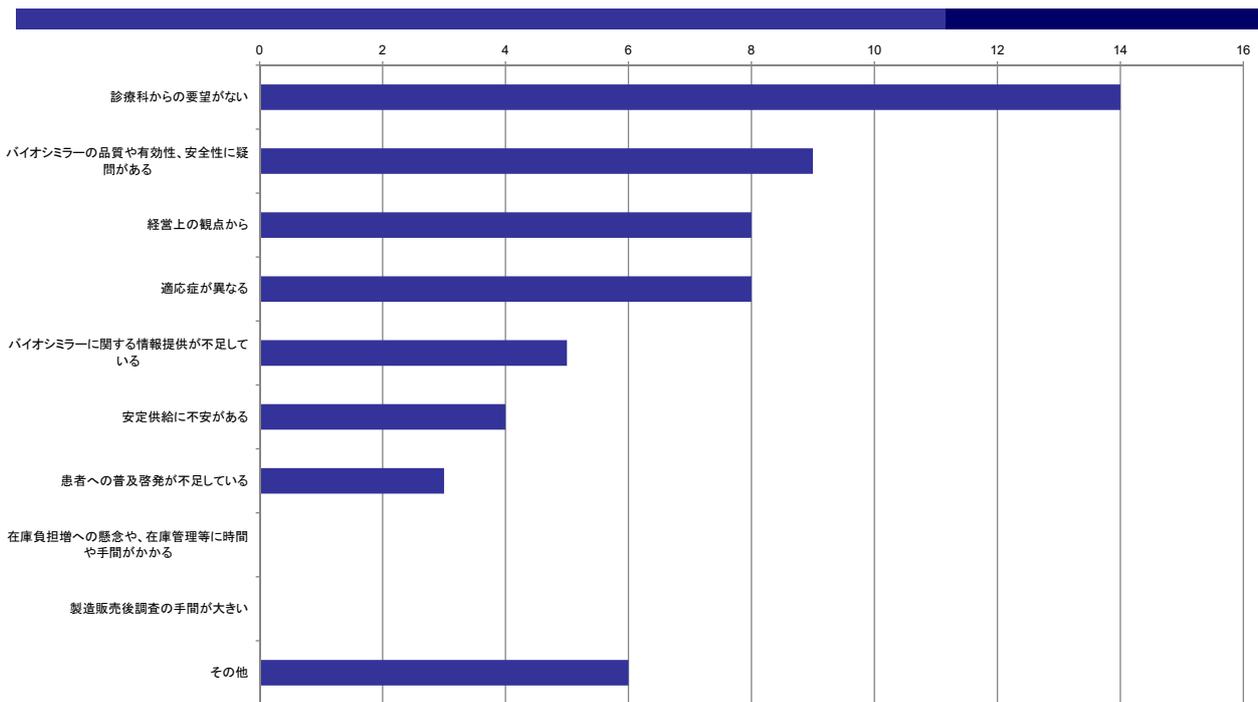
### 3-1. バイオシミラーの採用に関する考え方 (SA)



- バイオシミラーが発売されているものは、積極的に採用する
- 薬の種類によって積極的に採用する
- 診療科からの要望があれば採用する
- バイオシミラーを積極的には採用していない
- バイオシミラー（先行品も含め）が対象となる患者がいない
- その他

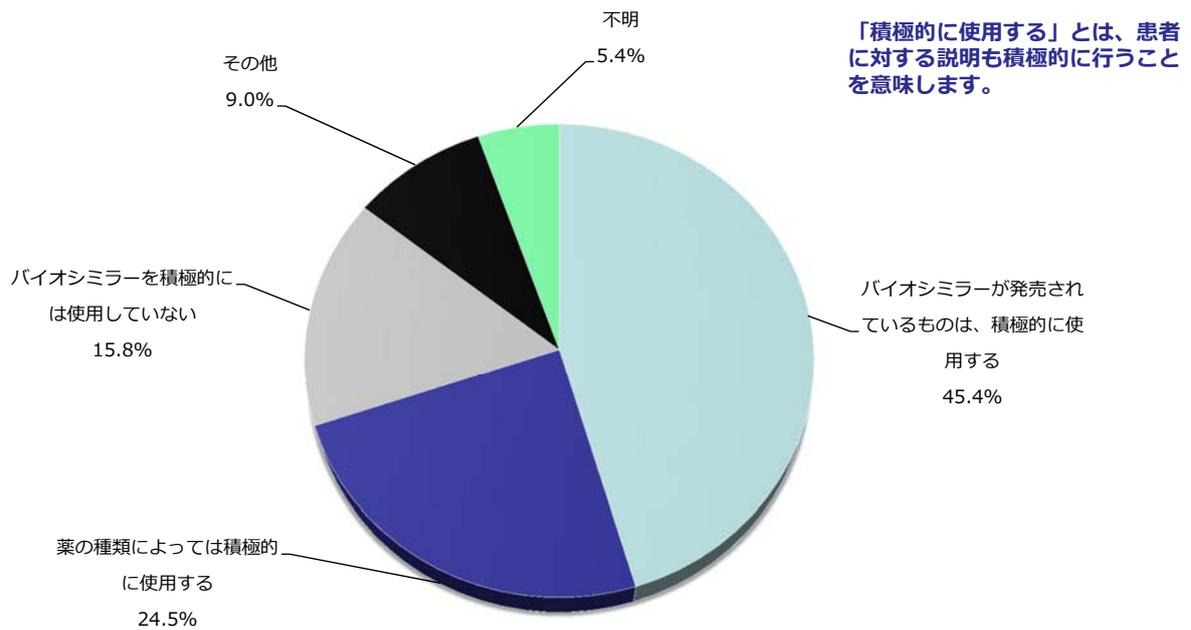
	調査数	バイオシミラーが発売されているものは、積極的に採用する	薬の種類によって積極的に採用する	診療科からの要望があれば採用する	バイオシミラーを積極的には採用していない	バイオシミラー（先行品も含め）が対象となる患者がいない	その他
全体	431	165	50	140	28	29	21
	1000	38.3	11.6	32.5	6.0	6.7	4.9
DPC対象病院+DPC準備病院	146	63	18	44	11	1	9
	1000	43.2	12.3	30.1	7.5	0.7	6.2
DPC対象病院・準備病院以外	266	97	29	87	14	27	12
	1000	36.5	10.9	32.7	5.3	10.2	4.5
不明	19	5	3	9	1	1	-
	1000	26.3	15.8	47.4	5.3	5.3	-

### 3-2. バイオシミラーを積極的に採用しない理由 (MA)



	調査数	バイオシミラーの品質や有効性、安全性に疑問がある	バイオシミラーに関する情報提供が不足している	患者への普及啓発が不足している	診療科からの要望がない	在庫負担増への懸念や、在庫管理等に時間や手間がかかる	安定供給に不安がある	経営上の観点から	製造販売後調査の時間が大きい	適応症が異なる	その他
回答数	26	9	5	3	14	-	4	8	-	8	6
構成比 (%)	100.0	34.6	19.2	11.5	53.8	-	15.4	30.8	-	30.8	23.1

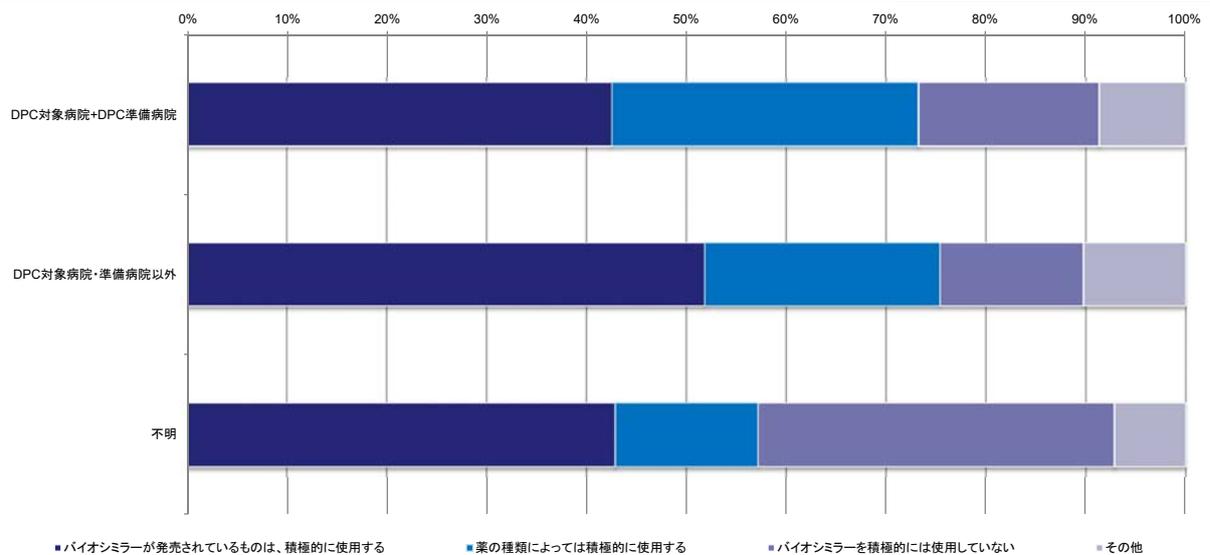
## 4-1. 医師による院内患者（入院・入院外を含む）に対するバイオシミラー使用に関する状況（SA）



	調査数	バイオシミラーが発売されているものは、積極的に使用する	薬の種類によっては積極的に使用する	バイオシミラーを積極的に使用していない	その他	不明
回答数	355	161	87	56	32	19
構成比 (%)	100.0	45.4	24.5	15.8	9.0	5.4

15

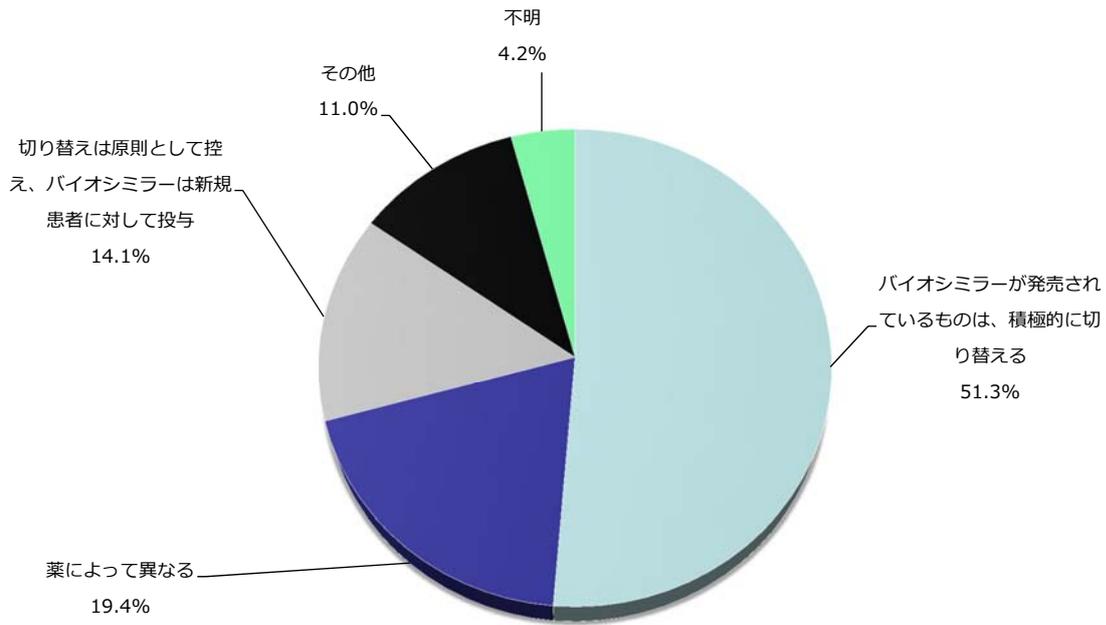
## 4-2. 医師による院内患者（入院・入院外を含む）に対するバイオシミラー使用に関する状況（SA）



	調査数	バイオシミラーが発売されているものは、積極的に使用する	薬の種類によっては積極的に使用する	バイオシミラーを積極的に使用していない	その他
全体	355	161	87	56	32
DPC対象病院+DPC準備病院	127	54	39	23	11
DPC対象病院・準備病院以外	195	101	46	28	20
不明	14	6	2	5	1
(注) 無回答: 19	19	0	0	0	0

16

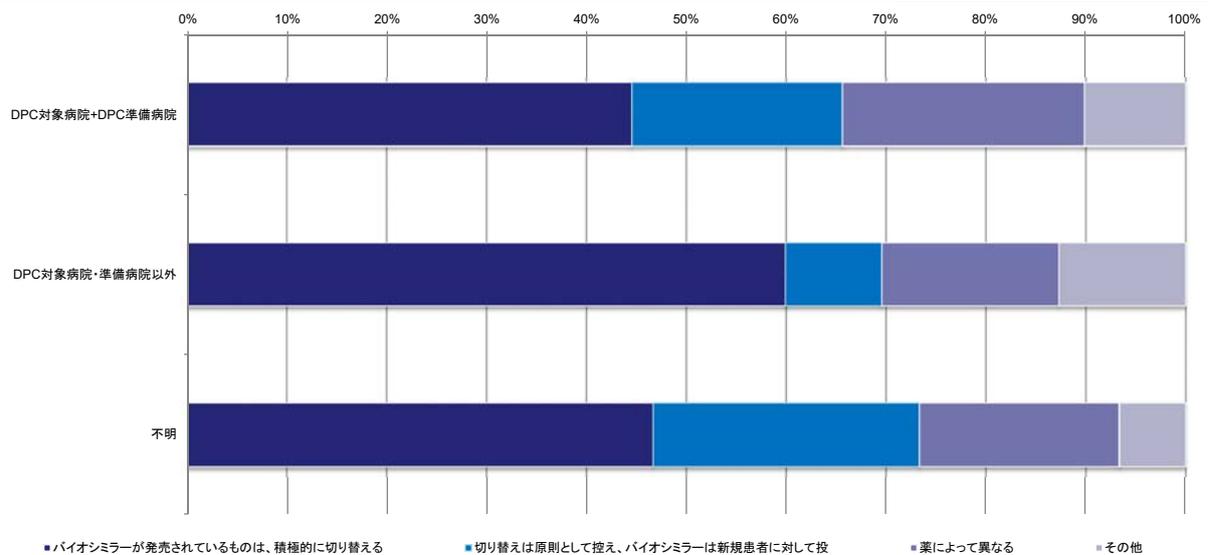
## 5-1. 先行品・バイオシミラー間の切り替え（スイッチ）に対する院内の考え方（SA）



	調査数	バイオシミラーが発売されているものは、積極的に切り替える	切り替えは原則として控え、バイオシミラーは新規患者に対して投与	薬によって異なる	その他	不明
回答数	355	182	50	69	39	15
構成比 (%)	100.0	51.3	14.1	19.4	11.0	4.2

17

## 5-2. 先行品・バイオシミラー間の切り替え（スイッチ）に対する院内の考え方（SA）

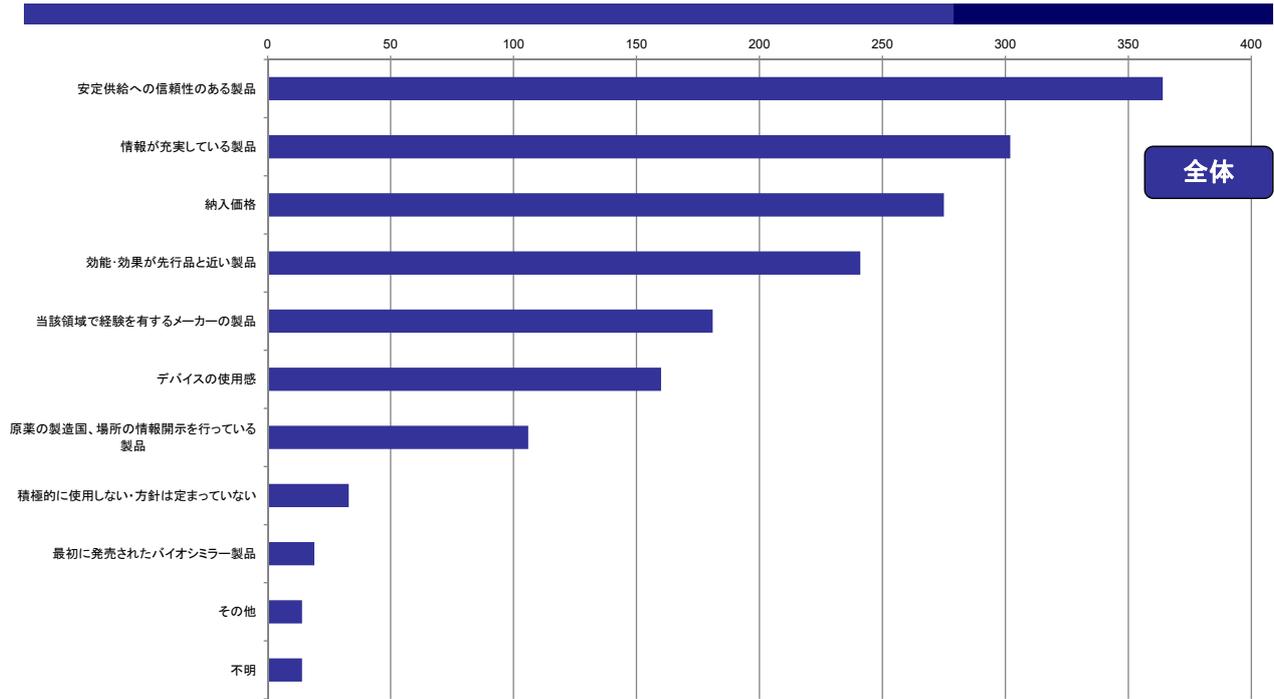


	調査数	バイオシミラーが発売されているものは、積極的に切り替える	切り替えは原則として控え、バイオシミラーは新規患者に対して投与	薬によって異なる	その他
全体	340	182	50	69	39
DPC対象病院+DPC準備病院	128	57	27	31	13
DPC対象病院・準備病院以外	197	118	19	35	25
不明	15	7	4	3	1
	100.0	46.7	26.7	20.0	6.7

(注)無回答:15

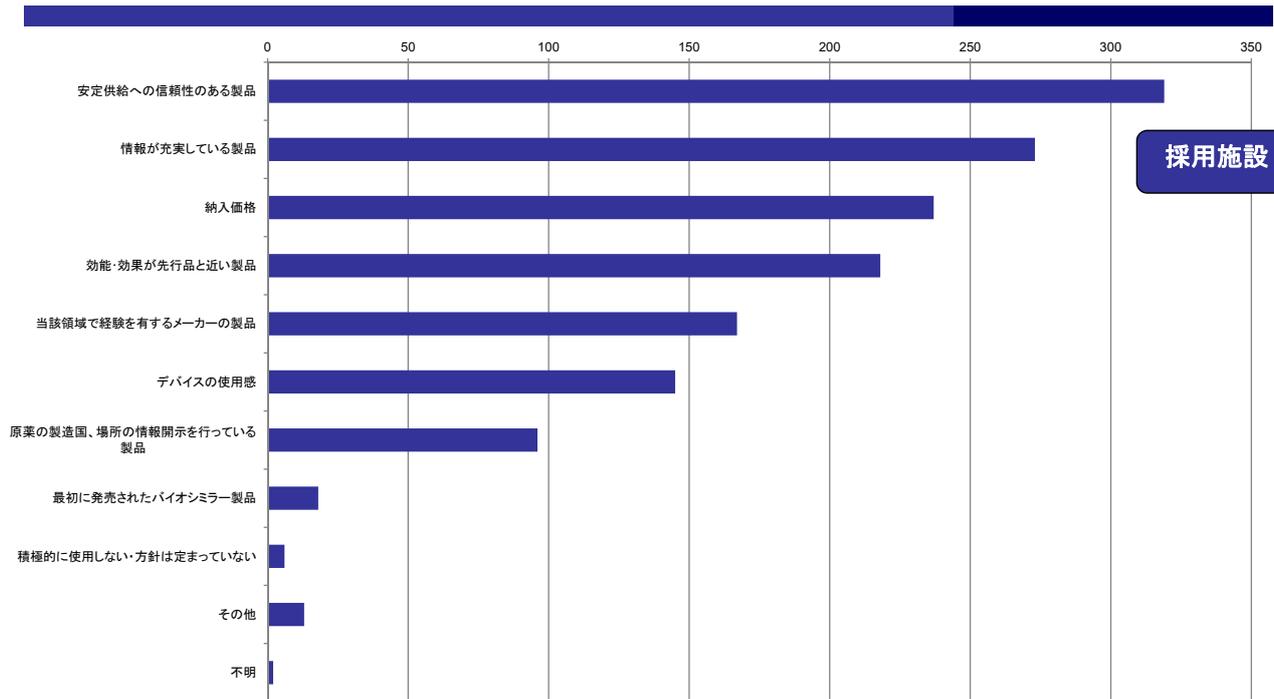
18

## 6-1. 複数社より発売されているバイオシミラーの中から優先的に採用する製品の採用基準について (MA)



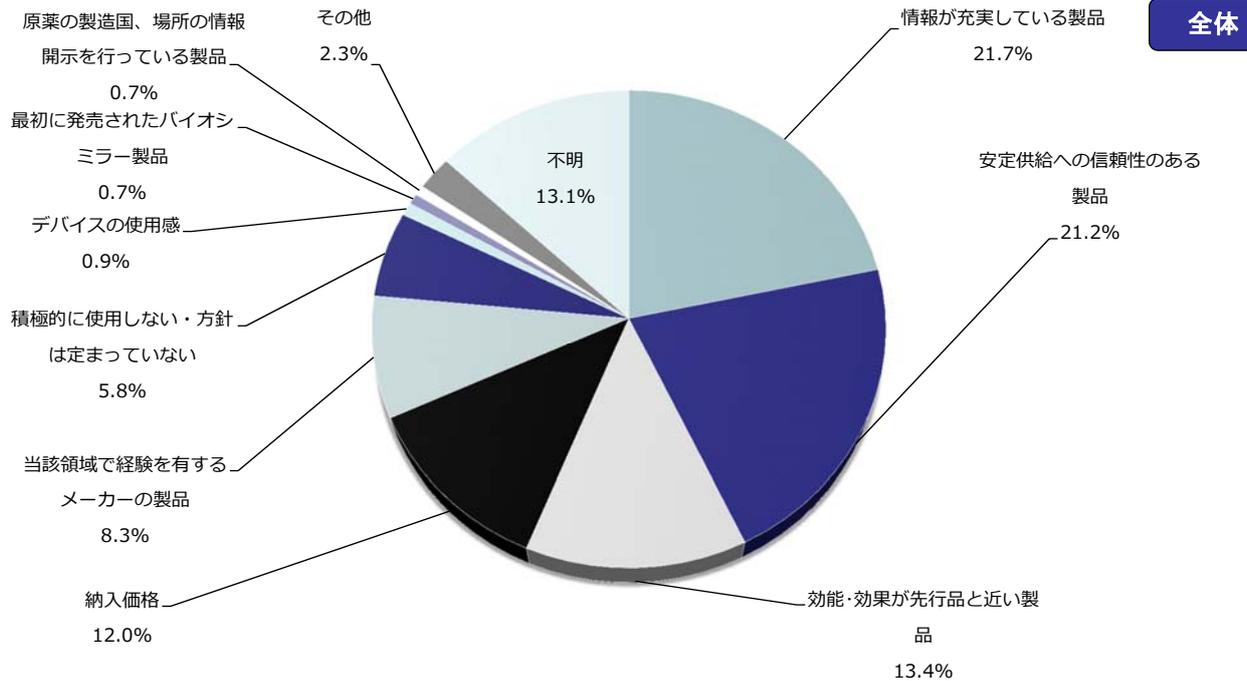
	調査数	最初に発売されたバイオシミラー製品	情報が充実している製品	当該領域で経験を有するメーカーの製品	安定供給への信頼性のある製品	納入価格	原薬の製造国、場所の情報開示を行っている製品	デバイスの使用感	効能・効果が先行品と近い製品	積極的に使用しない・方針は定まっていない	その他	不明
回答数	434	19	302	181	364	275	106	160	241	33	14	14
構成比 (%)	100.0	4.4	69.6	41.7	83.9	63.4	24.4	36.9	55.5	7.6	3.2	3.2

## 6-2. 複数社より発売されているバイオシミラーの中から優先的に採用する製品の採用基準について (MA)



	調査数	最初に発売されたバイオシミラー製品	情報が充実している製品	当該領域で経験を有するメーカーの製品	安定供給への信頼性のある製品	納入価格	原薬の製造国、場所の情報開示を行っている製品	デバイスの使用感	効能・効果が先行品と近い製品	積極的に使用しない・方針は定まっていない	その他	不明
回答数	355	18	273	167	319	237	96	145	218	6	13	2
構成比 (%)	100.0	5.1	76.9	47.0	89.9	66.8	27.0	40.8	61.4	1.7	3.7	0.6

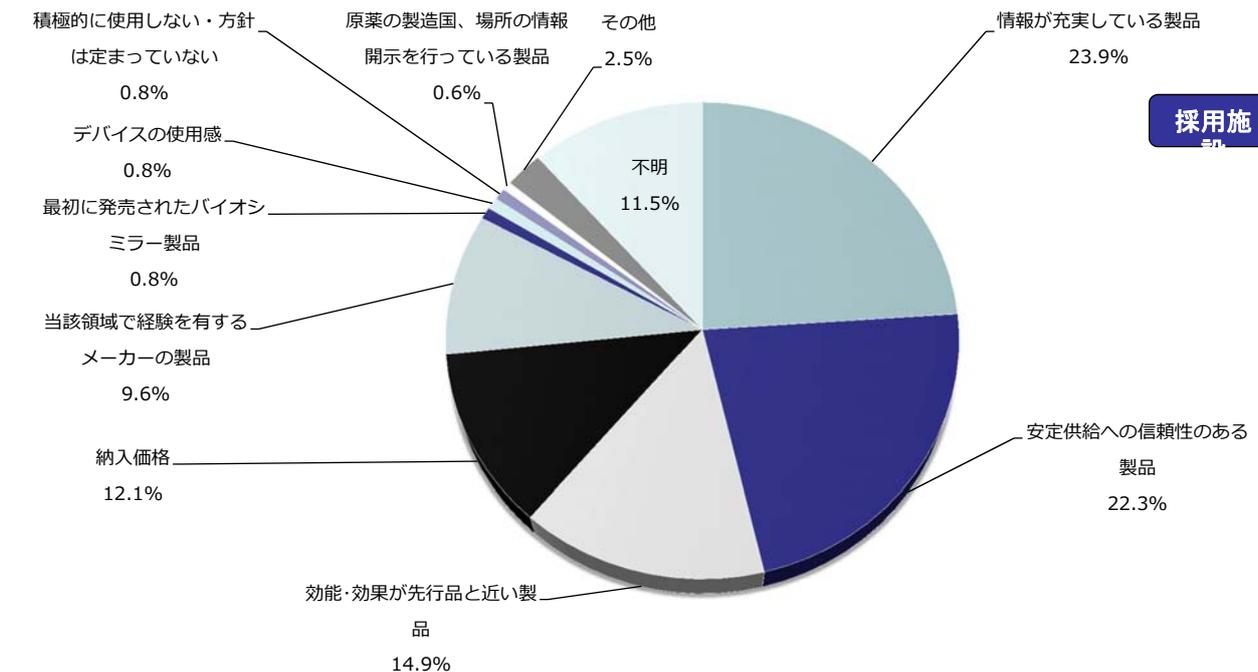
### 6-3. 複数社より発売されているバイオシミラーの中から優先的に採用する製品の採用基準について【最も重視する基準】（SA）



	調査数	最初に発売されたバイオシミラー製品	情報が充実している製品	当該領域で経験を有するメーカーの製品	安定供給への信頼性のある製品	納入価格	原薬の製造国、場所の情報開示を行っている製品	デバイスの使用感	効能・効果が先行品と近い製品	積極的に使用しない・方針は定まっていない	その他	不明
回答数	434	3	94	36	92	52	3	4	58	25	10	57
構成比(%)	100.0	0.7	21.7	8.3	21.2	12.0	0.7	0.9	13.4	5.8	2.3	13.1

21

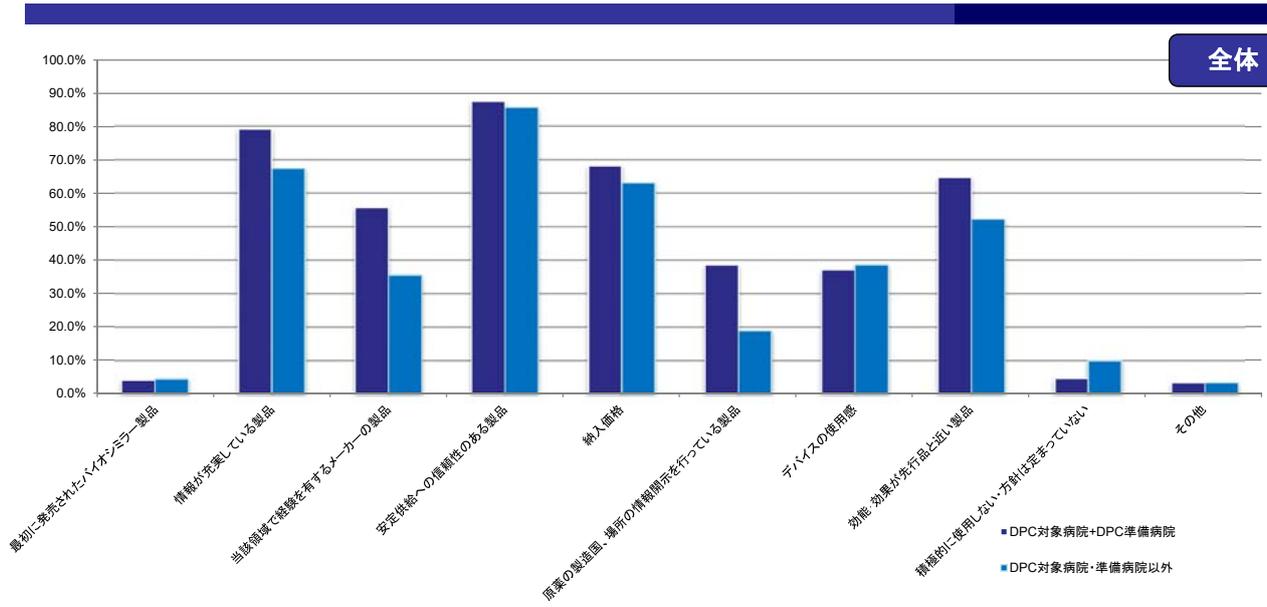
### 6-4. 複数社より発売されているバイオシミラーの中から優先的に採用する製品の採用基準について【最も重視する基準】（SA）



	調査数	最初に発売されたバイオシミラー製品	情報が充実している製品	当該領域で経験を有するメーカーの製品	安定供給への信頼性のある製品	納入価格	原薬の製造国、場所の情報開示を行っている製品	デバイスの使用感	効能・効果が先行品と近い製品	積極的に使用しない・方針は定まっていない	その他	不明
回答数	355	3	85	34	79	43	2	3	53	3	9	41
構成比(%)	100.0	0.8	23.9	9.6	22.3	12.1	0.6	0.8	14.9	0.8	2.5	11.5

22

## 6-5. 複数社より発売されているバイオシミラーの中から優先的に採用する製品の採用基準について (MA)

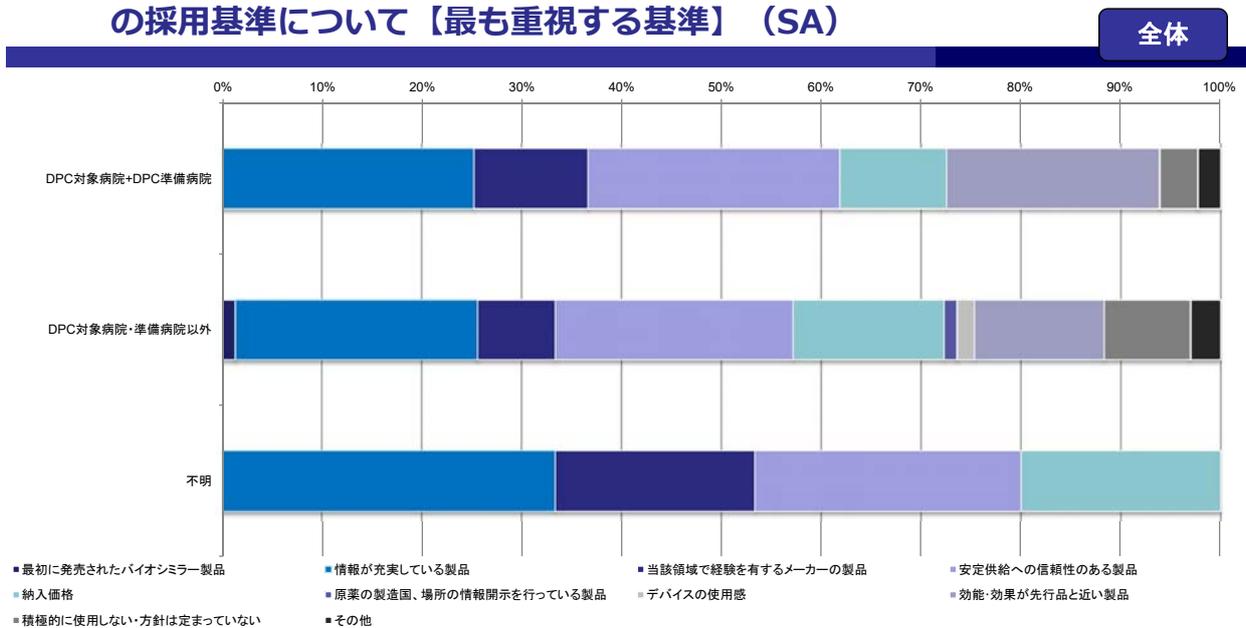


	調査数	最初に発売されたバイオシミラー製品	情報が充実している製品	当該領域で経験を有するメーカーの製品	安定供給への信頼性のある製品	納入価格	原薬の製造国、場所の情報開示を行っている製品	デバイスの使用感	機能・効果が先行品と近い製品	積極的に使用しない方針は定まっていない	その他
全体	420	19	302	181	364	275	106	160	241	33	14
DPC対象病院+DPC準備病院	1000	4.5	71.9	43.1	86.7	65.5	25.2	38.1	57.4	7.9	3.3
DPC対象病院・準備病院以外	258	12	174	92	221	163	49	100	135	26	9
不明	17	1	13	8	16	13	1	6	12	-	-
	1000	5.9	76.5	47.1	94.1	76.5	5.9	35.3	70.6	-	-

(注)無回答:14

23

## 6-6. 複数社より発売されているバイオシミラーの中から優先的に採用する製品の採用基準について【最も重視する基準】 (SA)

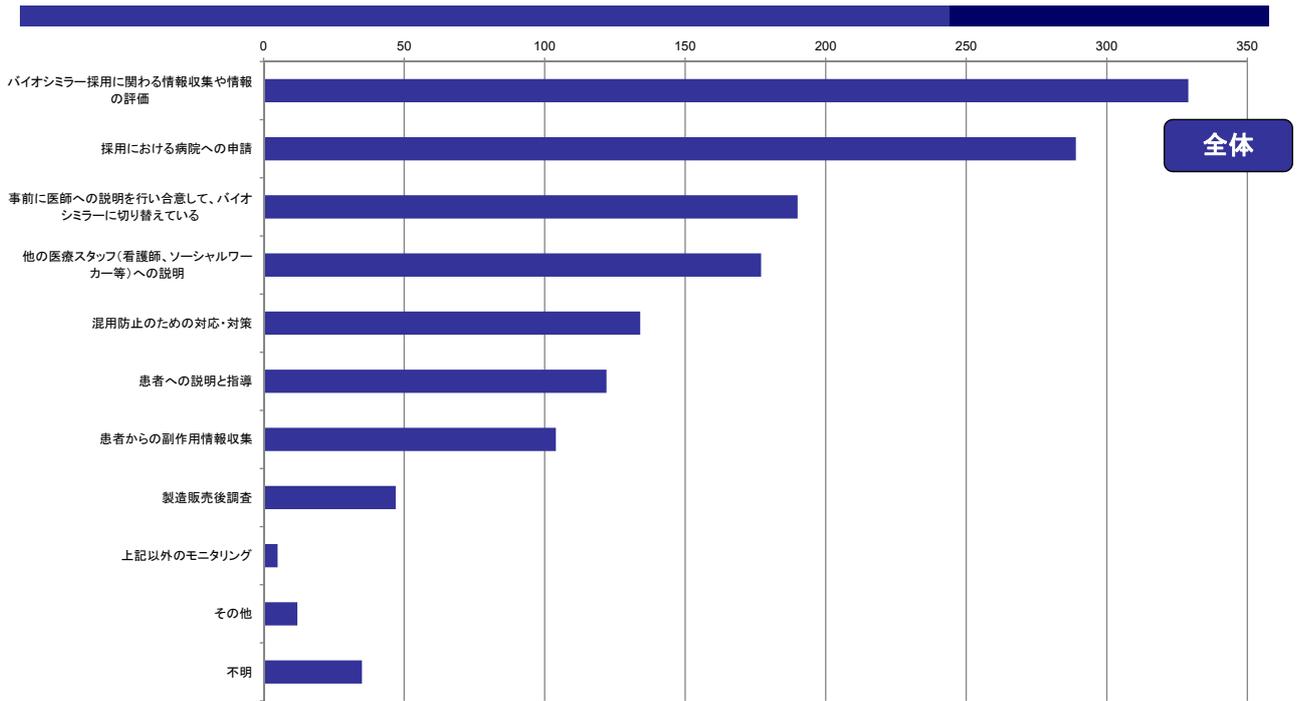


	調査数	最初に発売されたバイオシミラー製品	情報が充実している製品	当該領域で経験を有するメーカーの製品	安定供給への信頼性のある製品	納入価格	原薬の製造国、場所の情報開示を行っている製品	デバイスの使用感	機能・効果が先行品と近い製品	積極的に使用しない方針は定まっていない	その他
全体	377	3	94	36	92	52	3	4	58	25	10
DPC対象病院+DPC準備病院	1000	0.8	24.9	9.5	24.4	13.8	0.8	1.1	15.4	6.6	2.7
DPC対象病院・準備病院以外	231	3	56	18	55	35	3	4	30	20	7
不明	15	-	5	3	4	3	-	-	-	-	-
	1000	-	33.3	20.0	26.7	20.0	-	-	-	-	-

(注)無回答:57

24

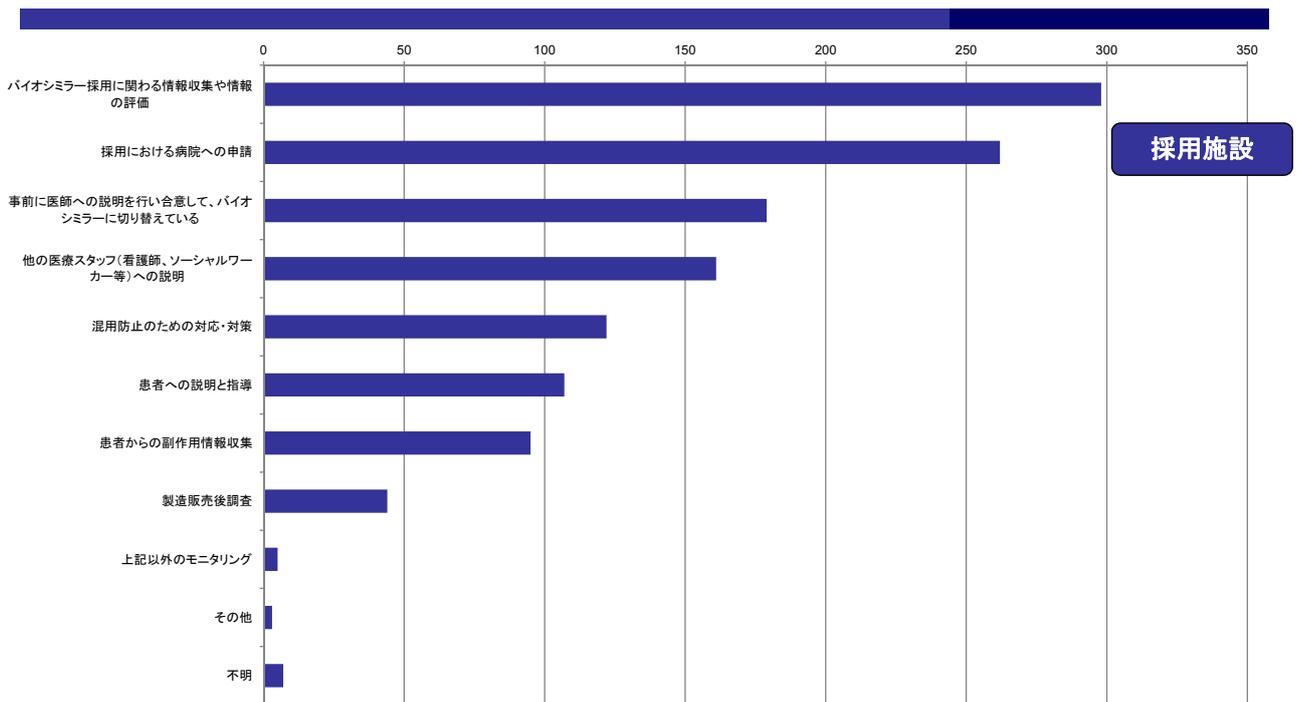
## 7-1. バイオシミラーの採用～供給管理～モニタリングに関わる病院薬剤師の関与 (MA)



調査数	バイオシミラー採用に関わる情報収集や情報の評価	採用における病院への申請	事前に医師への説明を行い合意して、バイオシミラーに切り替えている	混用防止のための対応・対策	患者への説明と指導	他の医療スタッフ(看護師、ソーシャルワーカー等)への説明	患者からの副作用情報収集	製造販売後調査	上記以外のモニタリング	その他	不明	
回答数	434	329	289	190	134	122	177	104	47	5	12	35
構成比(%)	100.0	75.8	66.6	43.8	30.9	28.1	40.8	24.0	10.8	1.2	2.8	8.1

25

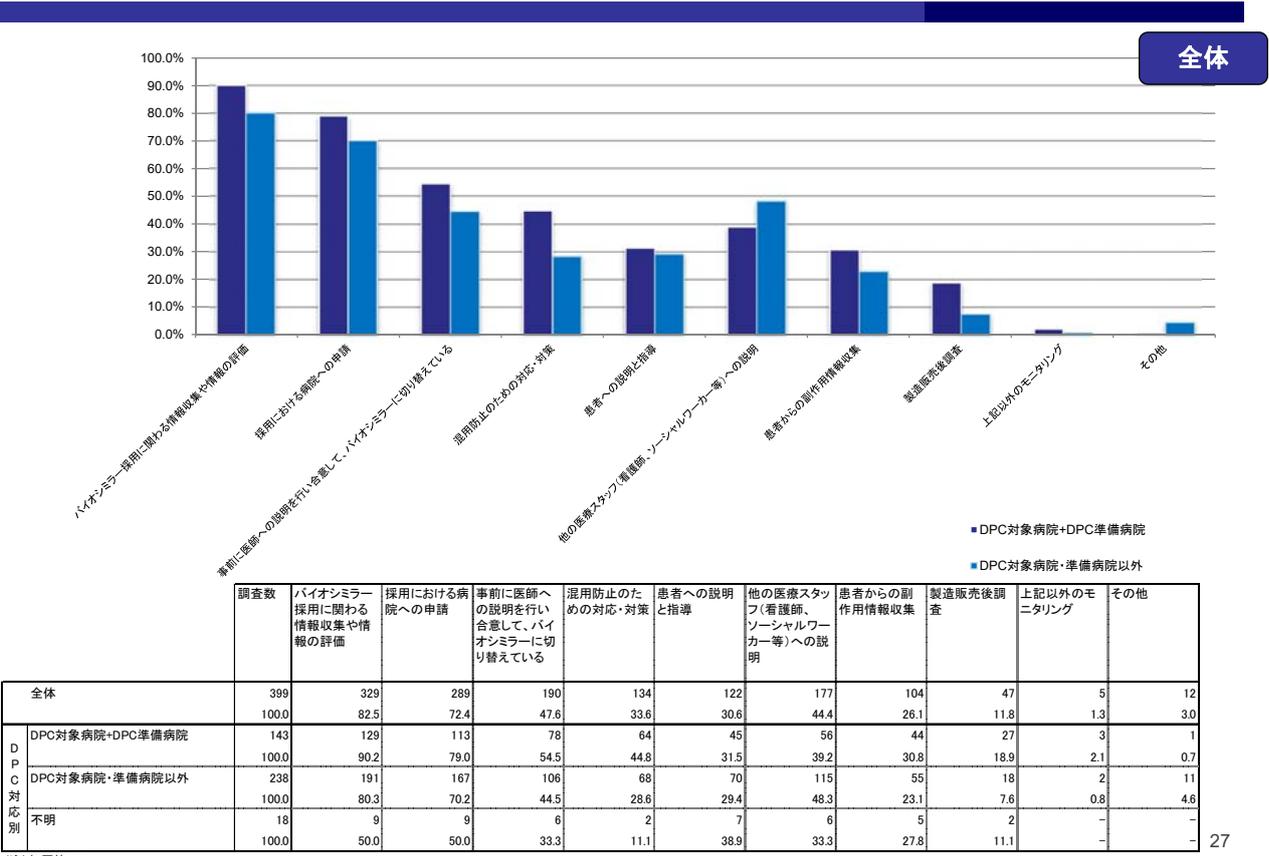
## 7-2. バイオシミラーの採用～供給管理～モニタリングに関わる病院薬剤師の関与 (MA)



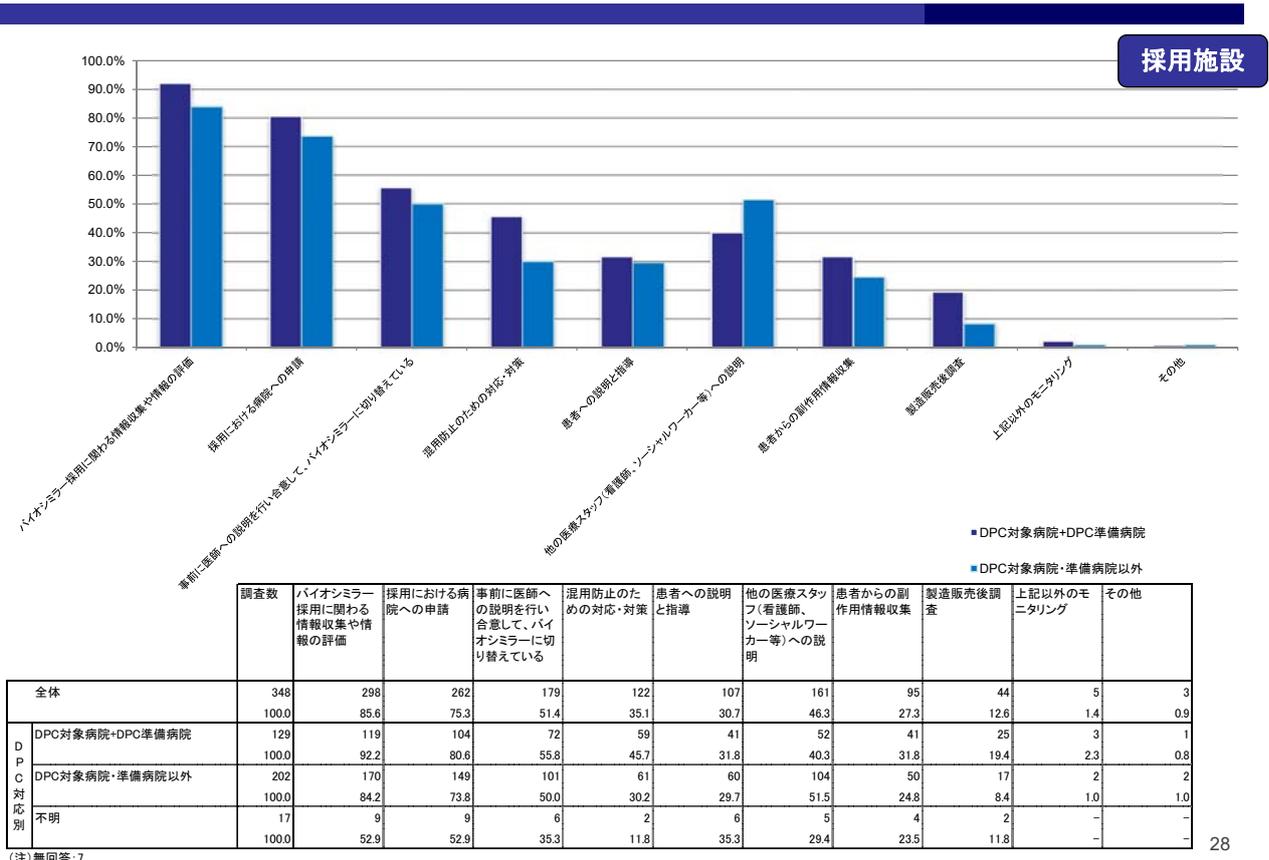
調査数	バイオシミラー採用に関わる情報収集や情報の評価	採用における病院への申請	事前に医師への説明を行い合意して、バイオシミラーに切り替えている	混用防止のための対応・対策	患者への説明と指導	他の医療スタッフ(看護師、ソーシャルワーカー等)への説明	患者からの副作用情報収集	製造販売後調査	上記以外のモニタリング	その他	不明	
回答数	355	298	262	179	122	107	95	44	5	3	7	
構成比(%)	100.0	83.9	73.8	50.4	34.4	30.1	45.4	26.8	12.4	1.4	0.8	2.0

26

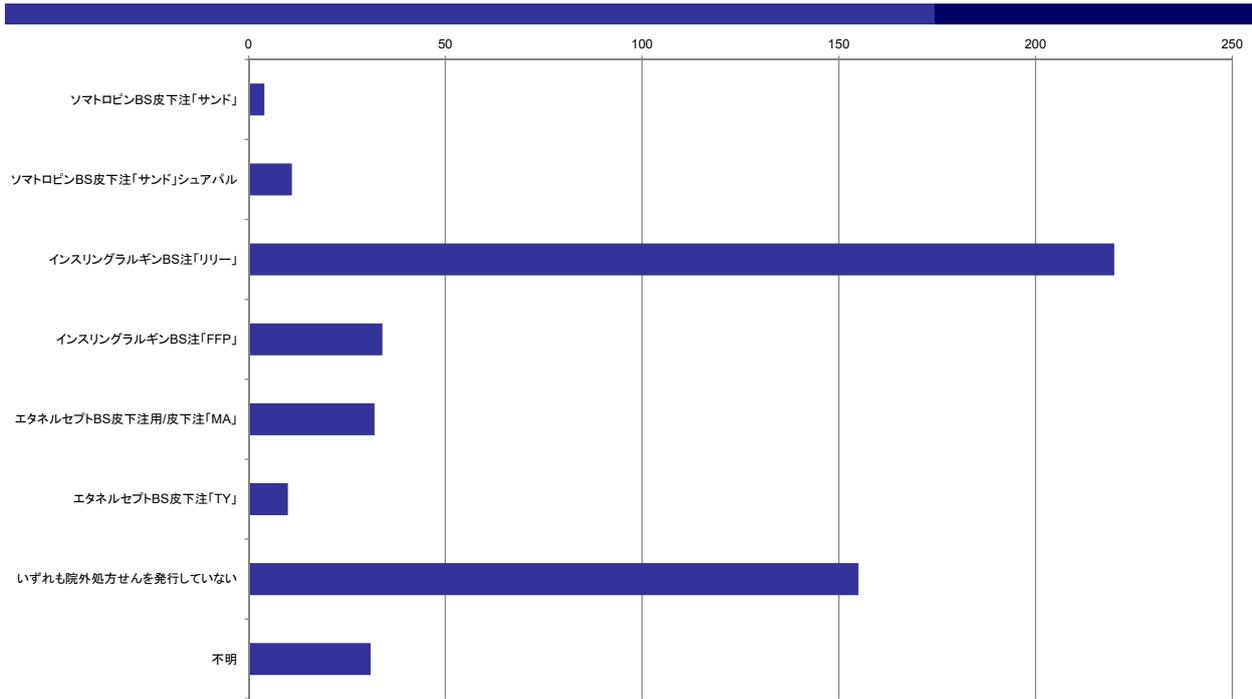
### 7-3. バイオシミラーの採用～供給管理～モニタリングに関わる病院薬剤師の関与 (MA)



### 7-4. バイオシミラーの採用～供給管理～モニタリングに関わる病院薬剤師の関与 (MA)



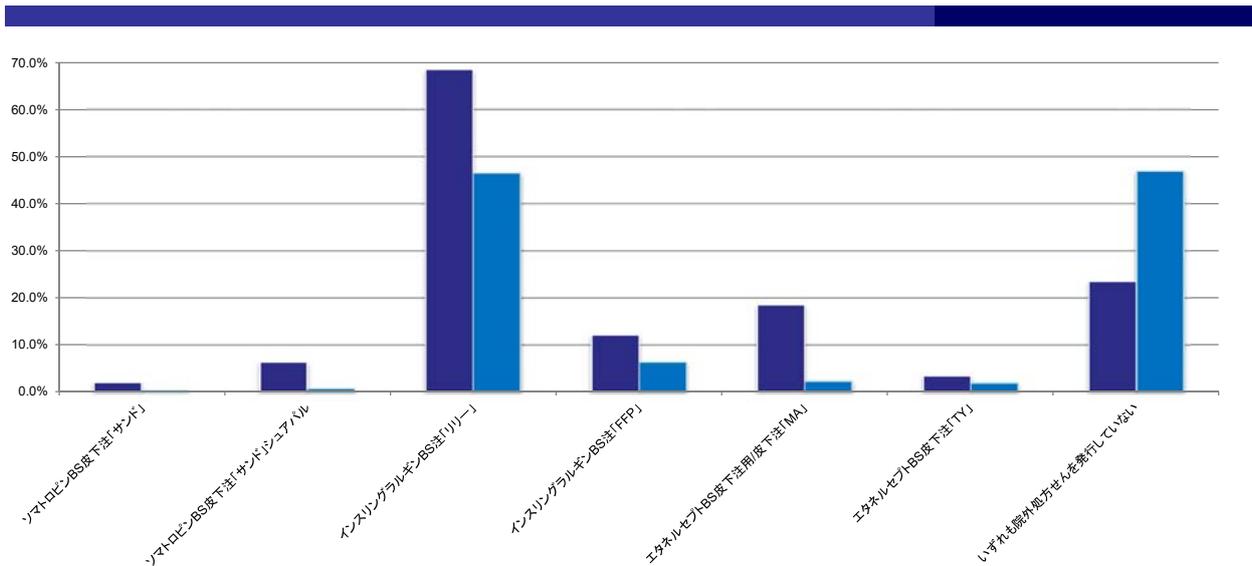
## 8-1. 外来自己注射の院外処方せんの発行について (MA)



調査数	ソマトロピンBS皮下注「サンド」	ソマトロピンBS皮下注「サンド」シュアバル	インスリングルグルンBS注「リリー」	インスリングルグルンBS注「FFP」	エタネルセプトBS皮下注用/皮下注「MA」	エタネルセプトBS皮下注「TY」	いずれも院外処方せんを発行していない	不明
回答数	434	4	11	220	34	32	10	155
構成比(%)	100.0	0.9	2.5	50.7	7.8	7.4	2.3	35.7

29

## 8-2. 外来自己注射の院外処方せんの発行について (MA)

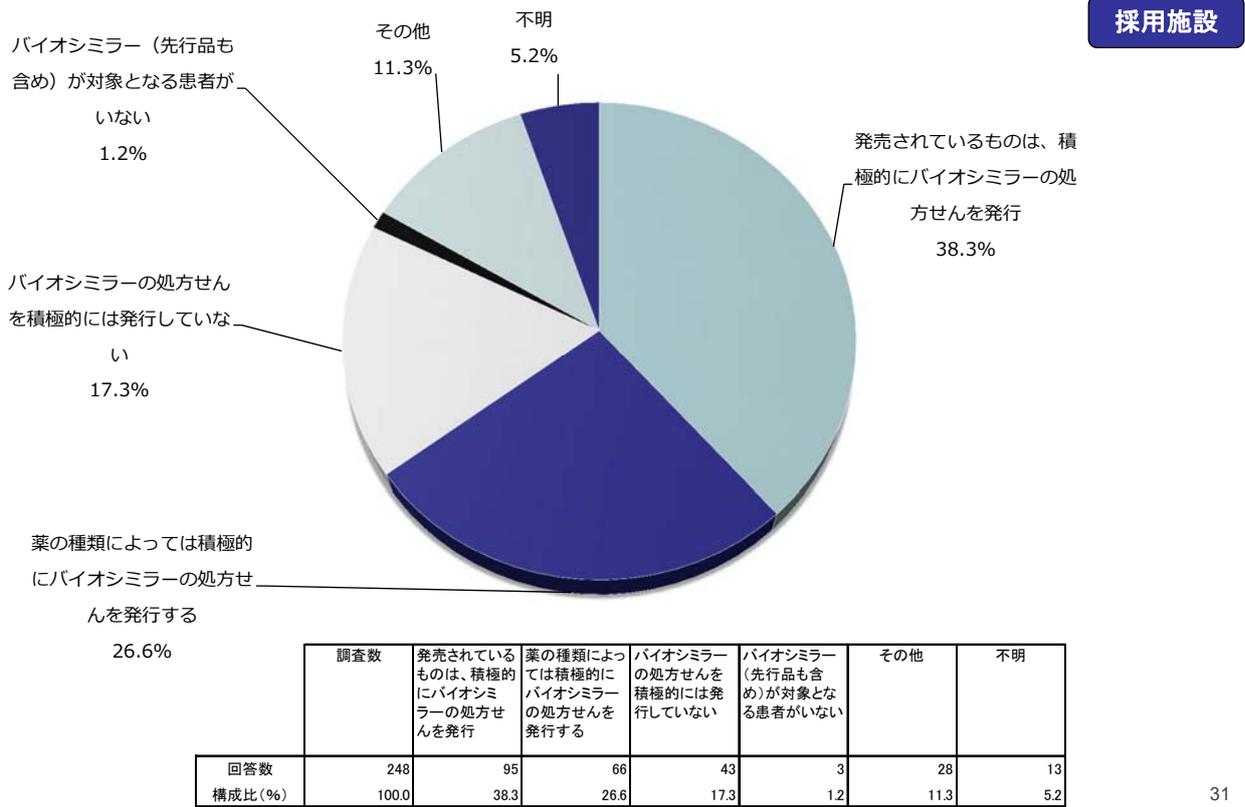


	調査数	ソマトロピンBS皮下注「サンド」	ソマトロピンBS皮下注「サンド」シュアバル	インスリングルグルンBS注「リリー」	インスリングルグルンBS注「FFP」	エタネルセプトBS皮下注用/皮下注「MA」	エタネルセプトBS皮下注「TY」	いずれも院外処方せんを発行していない
全体	403	4	11	220	34	32	10	155
DPC対象病院+DPC準備病院	140	3	9	96	17	26	5	33
DPC対象病院・準備病院以外	247	1	2	115	16	6	5	116
不明	16	-	-	9	1	-	-	6
	100.0	1.0	2.7	54.6	8.4	7.9	2.5	38.5
	100.0	2.1	6.4	68.6	12.1	18.6	3.6	23.6
	100.0	0.4	0.8	46.6	6.5	2.4	2.0	47.0
	100.0	-	-	56.3	6.3	-	-	37.5

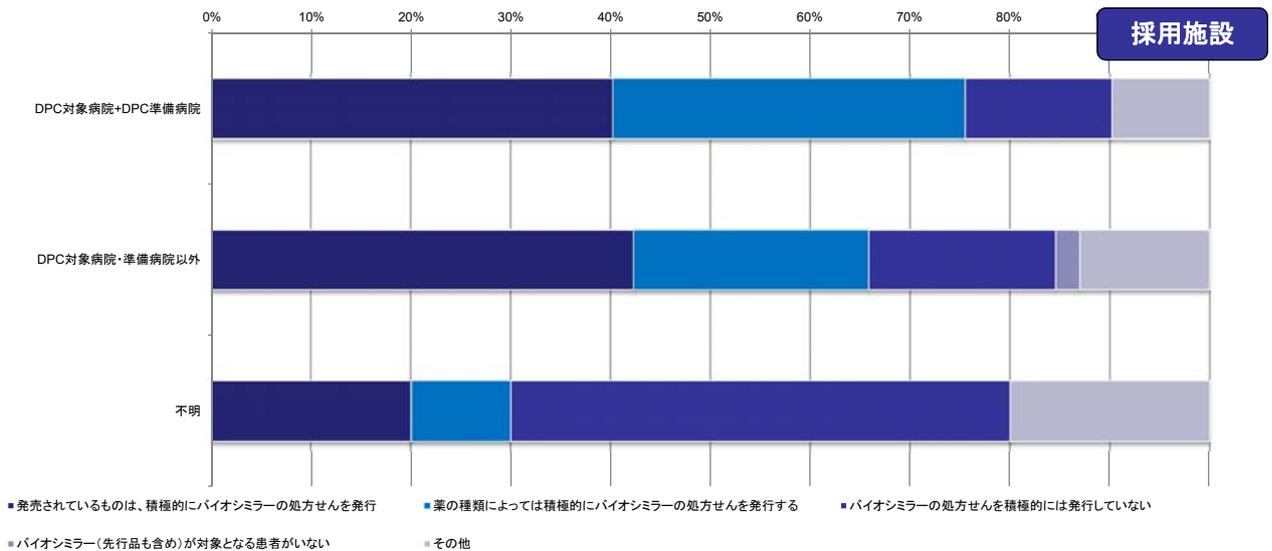
(注)無回答:31

30

### 8-3. 外来自己注射を行っている患者に対するバイオシミラーの院外処方せん 状況 (SA)



### 8-4. 外来自己注射を行っている患者に対するバイオシミラーの院外処方せん 状況 (SA)



■ 発売されているものは、積極的にバイオシミラーの処方せんを発行

■ 薬の種類によっては積極的にバイオシミラーの処方せんを発行する

■ バイオシミラーの処方せんを積極的に発行していない

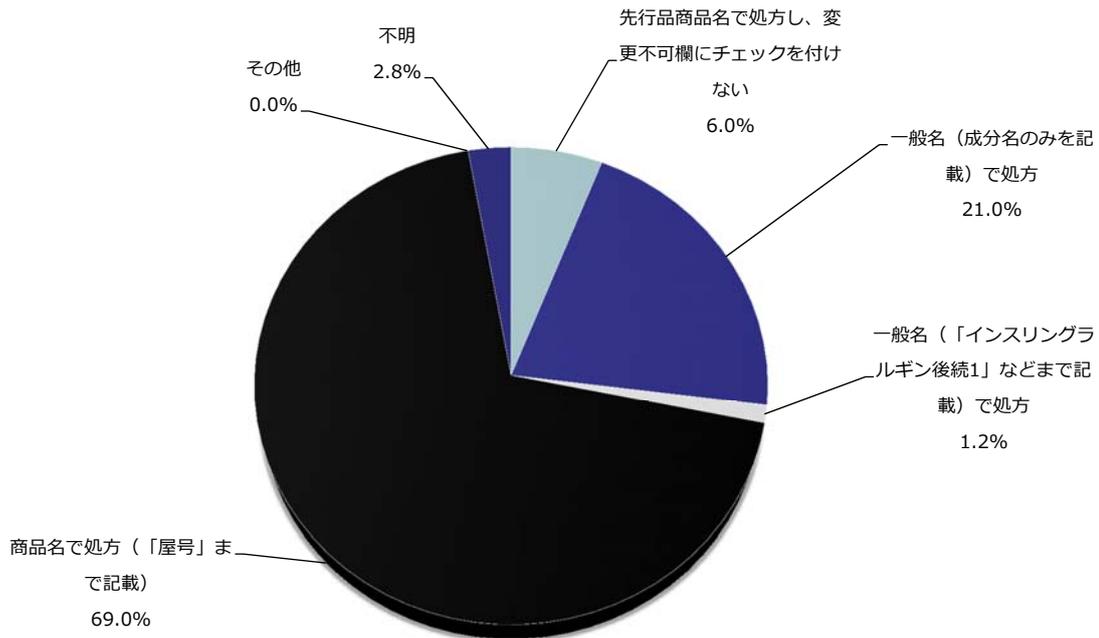
■ バイオシミラー(先行品も含め)が対象となる患者がいない

■ その他

	調査数	発売されているものは、積極的にバイオシミラーの処方せんを発行	薬の種類によっては積極的にバイオシミラーの処方せんを発行する	バイオシミラーの処方せんを積極的に発行していない	バイオシミラー(先行品も含め)が対象となる患者がいない	その他	
全体	235	95	66	43	3	28	
DPC 対 応 別	DPC対象病院+DPC準備病院	102	41	36	15	-	10
	DPC対象病院・準備病院以外	123	52	29	23	3	16
	不明	10	2	1	5	-	2
	100.0	20.0	10.0	50.0	-	20.0	

(注) 無回答: 13

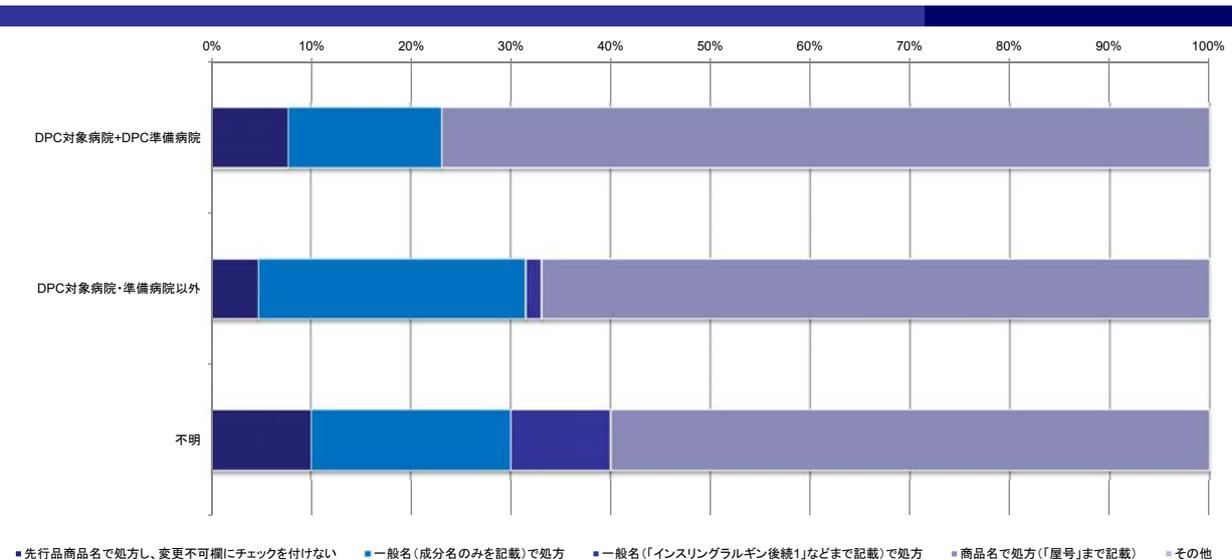
## 8-5. バイオシミラーの院外処方せんの記載形式① (SA)



	調査数	先行品商品名で処方し、変更不可欄にチェックを付けない	一般名（成分名のみを記載）で処方	一般名（「インスリン グラルギン後続1」などまで記載）で処方	商品名で処方（「屋号」まで記載）	その他	不明
回答数	248	15	52	3	171	-	7
構成比 (%)	100.0	6.0	21.0	1.2	69.0	-	2.8

33

## 8-6. バイオシミラーの院外処方せんの記載形式② (SA)

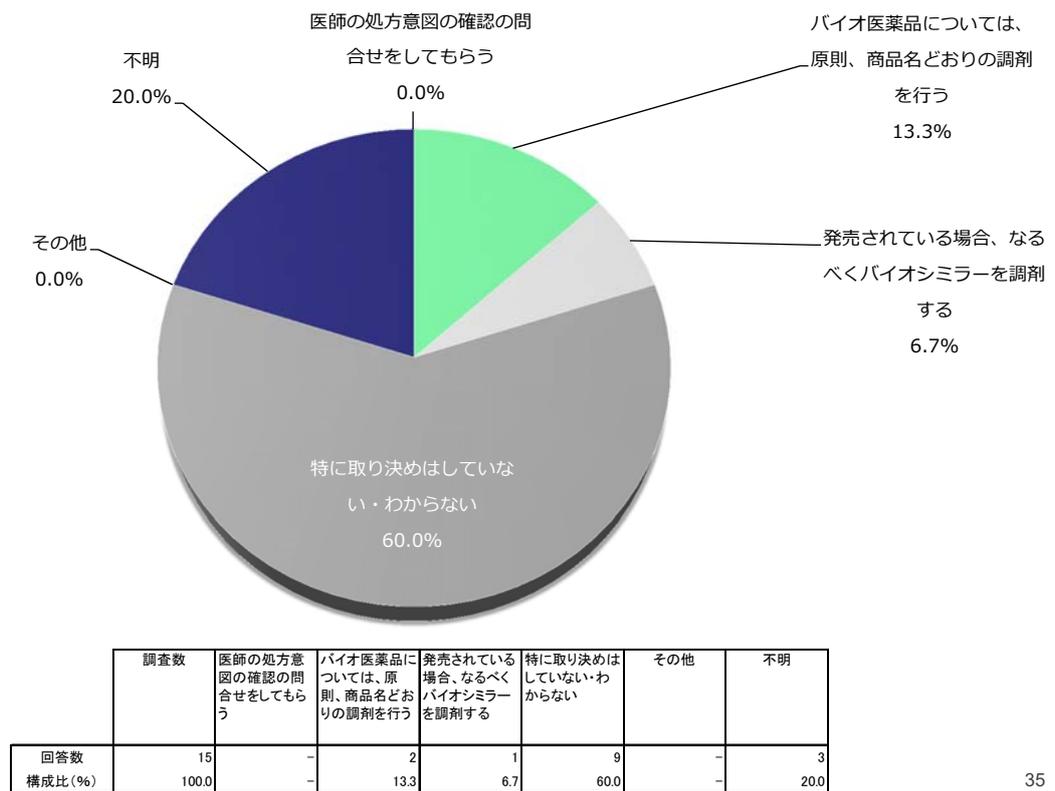


	調査数	先行品商品名で処方し、変更不可欄にチェックを付けない	一般名（成分名のみを記載）で処方	一般名（「インスリン グラルギン後続1」などまで記載）で処方	商品名で処方（「屋号」まで記載）	その他
全体	241	15	52	3	171	-
	100.0	6.2	21.6	1.2	71.0	-
D P C 対 応 別	DPC対象病院+DPC準備病院	104	8	16	-	80
		100.0	7.7	15.4	0.0	76.9
	DPC対象病院+準備病院以外	127	6	34	2	85
	100.0	4.7	26.8	1.6	66.9	
不明	10	1	2	1	6	
	100.0	10.0	20.0	10.0	60.0	

(注) 無回答: 7

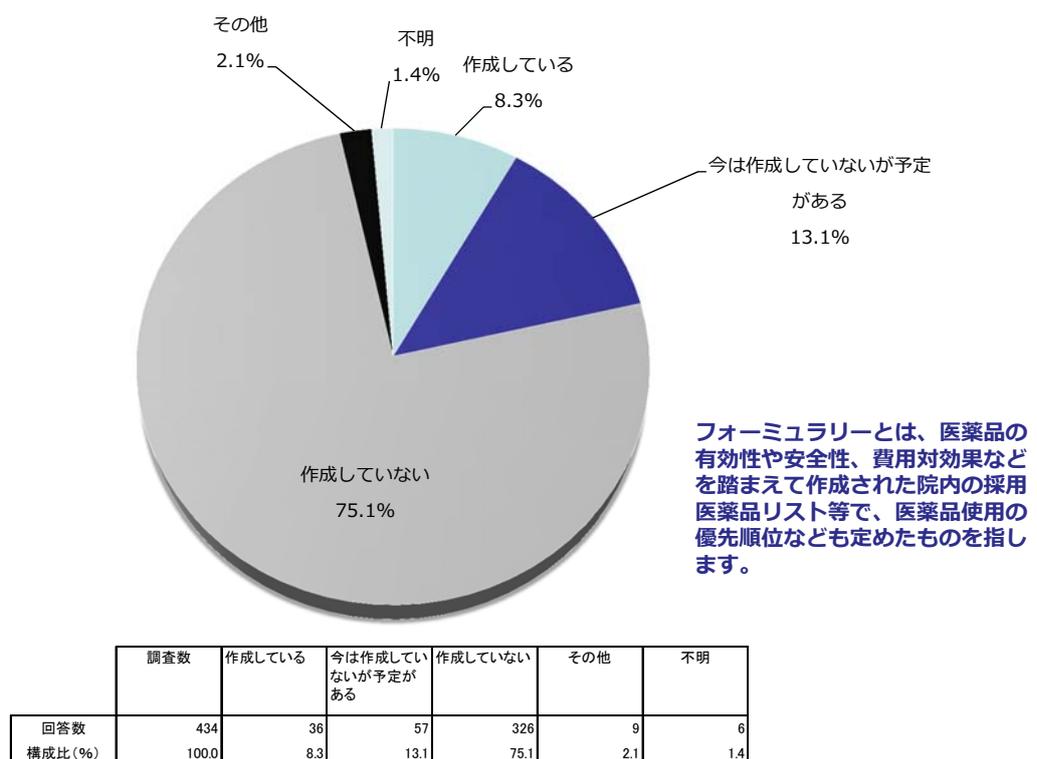
34

## 8-7. 変更不可欄にチェックのない処方せんの場合、地域薬局での変更調剤についての取り決め (SA)



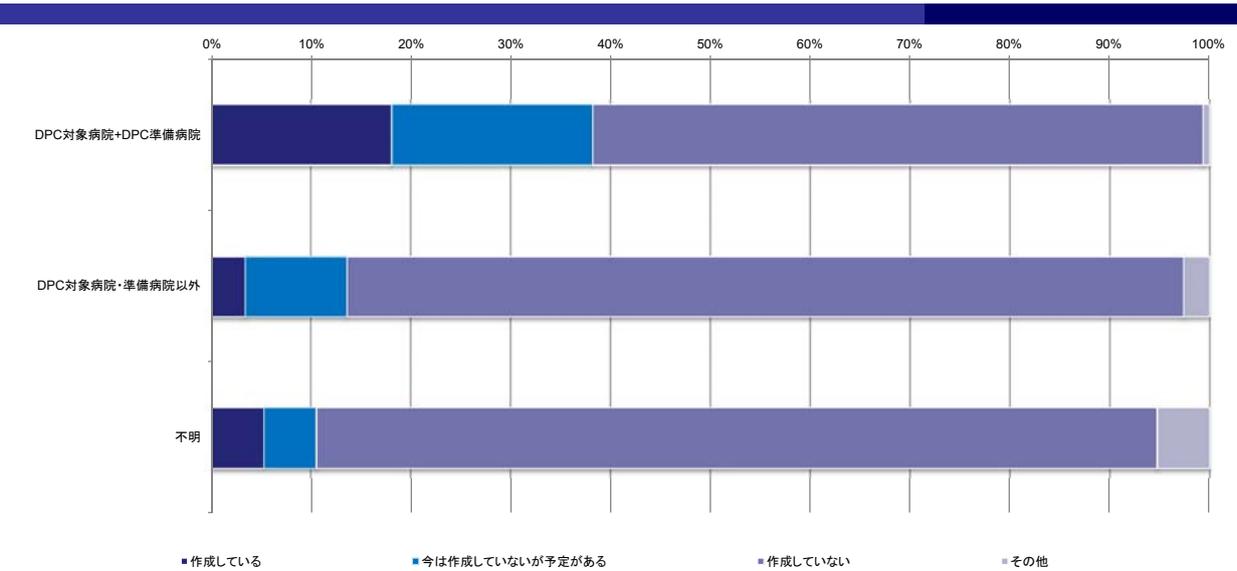
35

## 9-1. 院内フォーミュラーの作成状況 (SA)



36

## 9-2. 院内フォーミュラリーの作成状況 (SA)

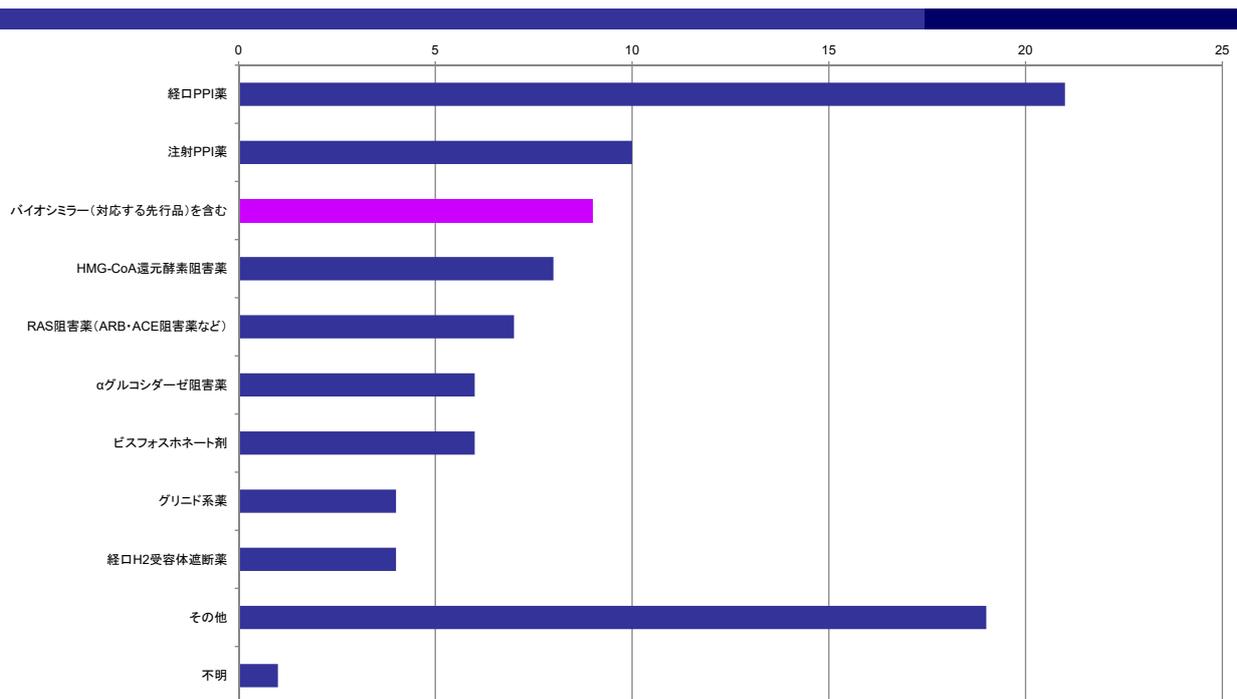


	調査数	作成している	今は作成していないが予定がある	作成していない	その他	
全体	428	36	57	326	9	
	100.0	8.4	13.3	76.2	2.1	
D P C 対 応 別	DPC対象病院+DPC準備病院	144	26	29	88	1
		100.0	18.1	20.1	61.1	0.7
DPC対象病院・準備病院以外		265	9	27	222	7
		100.0	3.4	10.2	83.8	2.6
不明		19	1	1	16	1
		100.0	5.3	5.3	84.2	5.3

(注)無回答:6

37

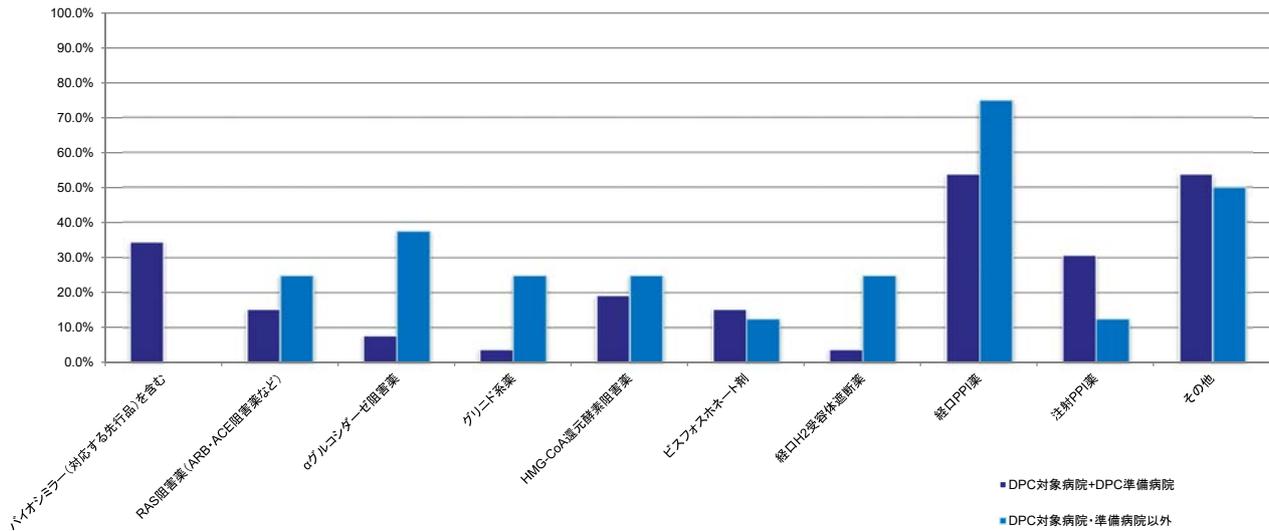
## 9-3. 院内フォーミュラリーの領域 (MA)



	調査数	バイオシミラー(対応する先行品)を含む	RAS阻害薬(ARB・ACE阻害薬など)	αグルコシダーゼ阻害薬	グリニド系薬	HMG-CoA還元酵素阻害薬	ビスホスホネート剤	経口H2受容体遮断薬	経口PPI薬	注射PPI薬	その他	不明
回答数	36	9	7	6	4	8	6	4	21	10	19	1
構成比(%)	100.0	25.0	19.4	16.7	11.1	22.2	16.7	11.1	58.3	27.8	52.8	2.8

38

## 9-4. 院内フォーミュラリーの領域 (MA)

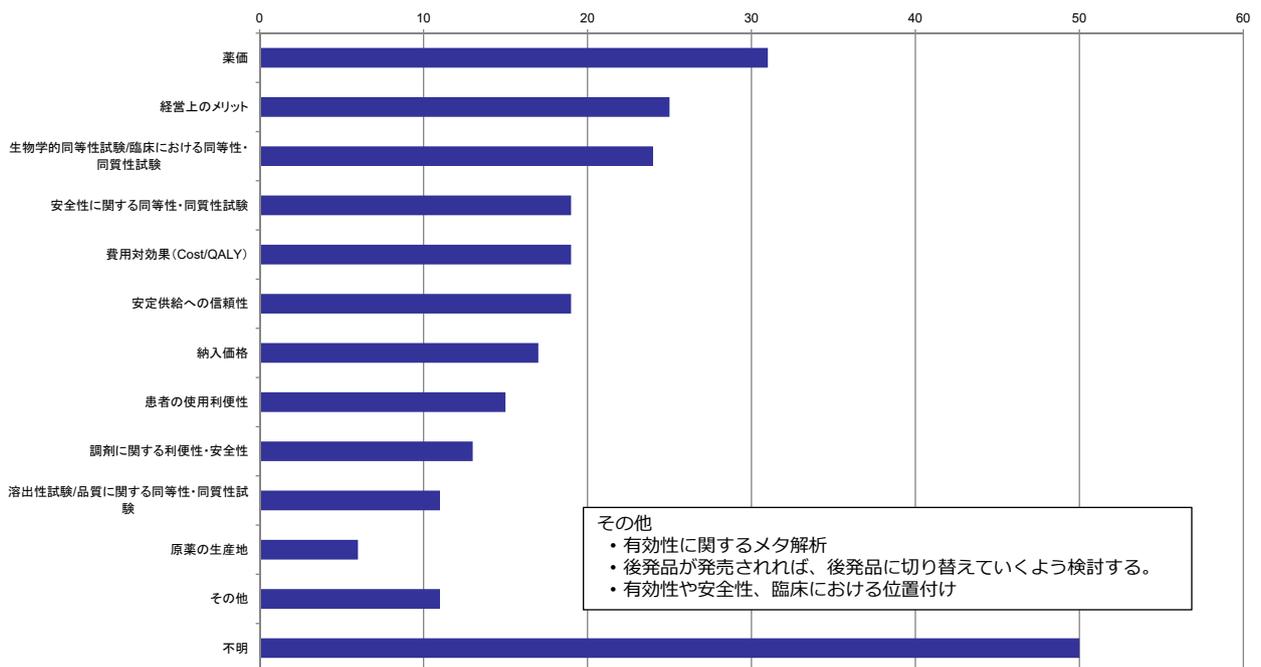


	調査数	バイオシミラー (対応する先行品を含む)	RAS阻害薬 (ARB・ACE阻害薬など)	αグルコシダーゼ阻害薬	グリニド系薬	HMG-CoA還元酵素阻害薬	ビスフオスホネート剤	経口H2受容体遮断薬	経口PPI薬	注射PPI薬	その他	
全体	35	9	7	6	4	8	6	4	21	10	19	
	100.0	25.7	20.0	17.1	11.4	22.9	17.1	11.4	60.0	28.6	54.3	
DPC C 対 応 別	DPC対象病院+DPC準備病院	26	9	4	2	1	5	4	1	14	8	14
	DPC対象病院・準備病院以外	100.0	34.6	15.4	7.7	3.8	19.2	15.4	3.8	53.8	30.8	53.8
不明		8	-	2	3	2	2	1	2	6	1	4
	100.0	-	25.0	37.5	25.0	25.0	12.5	25.0	75.0	12.5	50.0	
	1	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
	100.0	-	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	

(注) 無回答:1

39

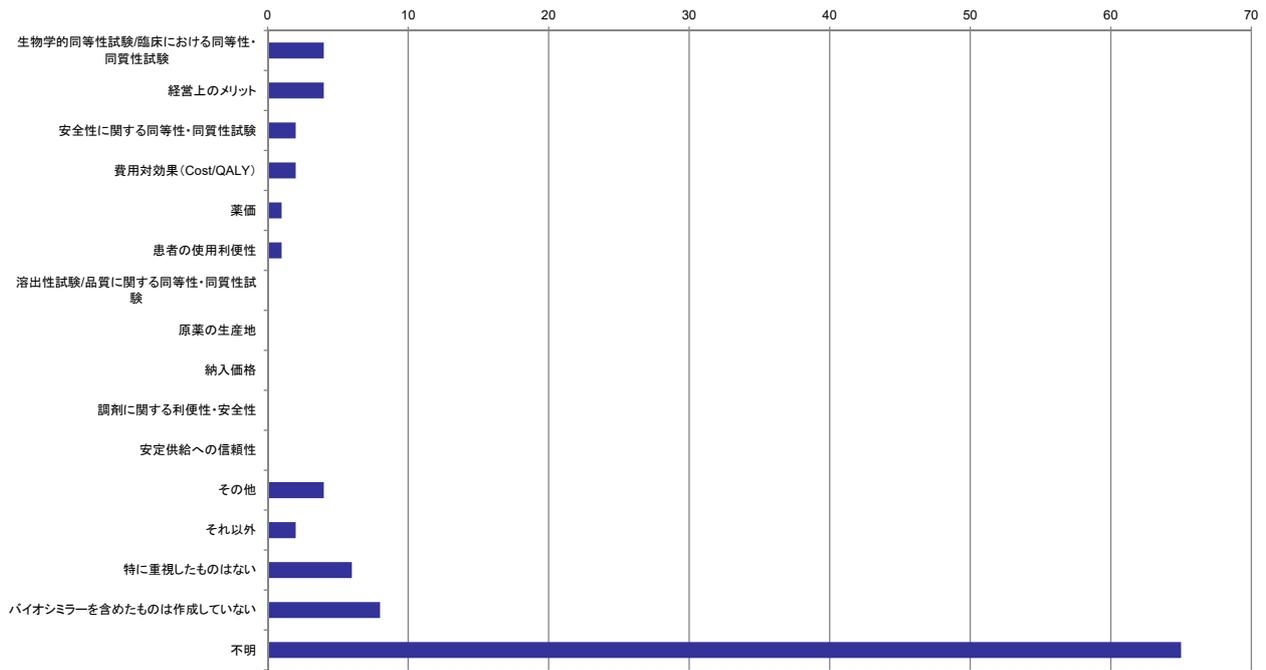
## 9-5. フォーミュラリー作成のための情報 (MA)



	調査数	生物学的同等性試験/臨床における同等性・同質性試験	溶出性試験/品質に関する同等性・同質性試験	安全性に関する同等性・同質性試験	原薬の生産地	薬価	納入価格	費用対効果 (Cost/QALY)	調剤に関する利便性・安全性	患者の使用利便性	安定供給への信頼性	経営上のメリット	その他	不明
回答数	93	24	11	19	6	31	17	19	13	15	19	25	11	50
構成比 (%)	100.0	25.8	11.8	20.4	6.5	33.3	18.3	20.4	14.0	16.1	20.4	26.9	11.8	53.8

40

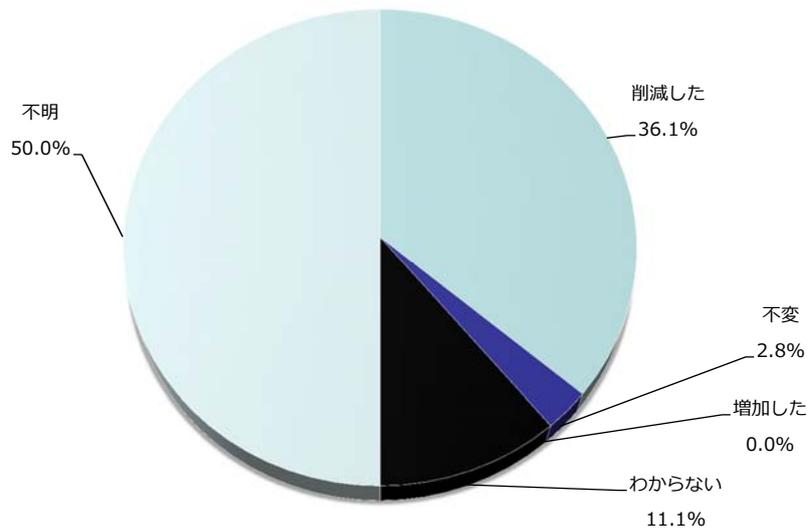
## 9-6. バイオシミラーを含めたフォーミュラリー作成において、特に重視した情報 (SA)



	調査数	生物学的同等性試験/臨床における同等性・同質性試験	溶出性試験/品質に関する同等性・同質性試験	安全性に関する同等性・同質性試験	原薬の生産地	薬価	納入価格	費用対効果 (Cost/QALY)	調剤に関する利便性・安全性	患者の使用利便性	安定供給への信頼性	経営上のメリット	その他	それ以外	特に重視したものはない	バイオシミラーを含めたものは作成していない	不明
回答数	93	4	-	2	-	1	-	2	-	1	-	4	4	2	6	8	65
構成比 (%)	100.0	4.3	-	2.2	-	1.1	-	2.2	-	1.1	-	4.3	4.3	2.2	6.5	8.6	69.9

41

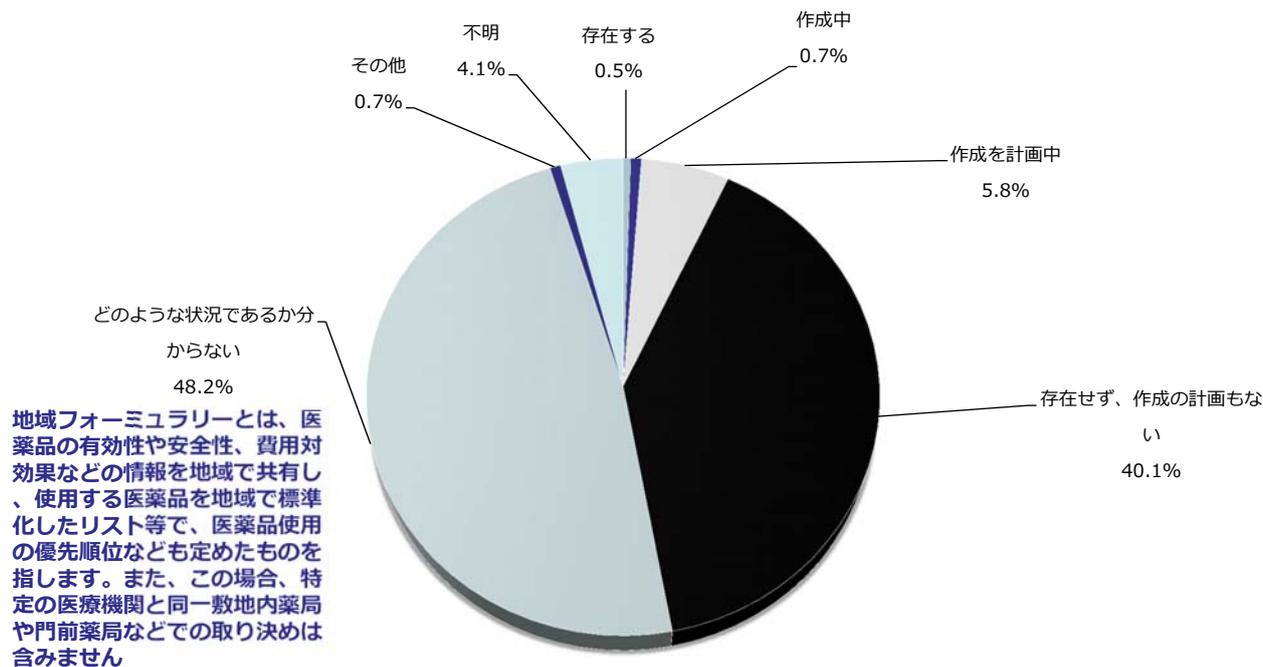
## 9-7. バイオシミラーを含めたフォーミュラリー作成による薬剤費の変化① (SA)



	調査数	削減した	不変	増加した	わからない	不明
回答数	36	13	1	-	4	18
構成比 (%)	100.0	36.1	2.8	-	11.1	50.0

42

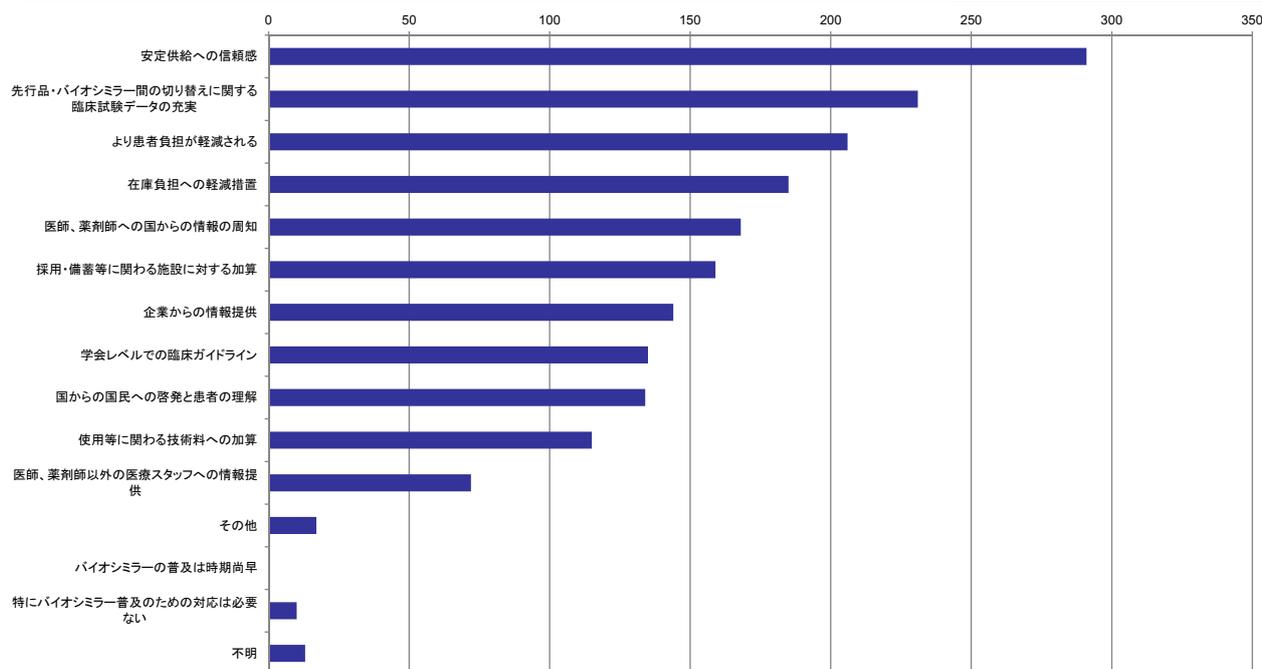
## 10-1. 地域フォーミュラリーについて① (SA)



	調査数	存在する	作成中	作成を計画中	存在せず、作成の計画もない	どのような状況であるか分からない	その他	不明
回答数	434	2	3	25	209	174	3	18
構成比(%)	100.0	0.5	0.7	5.8	48.2	40.1	0.7	4.1

43

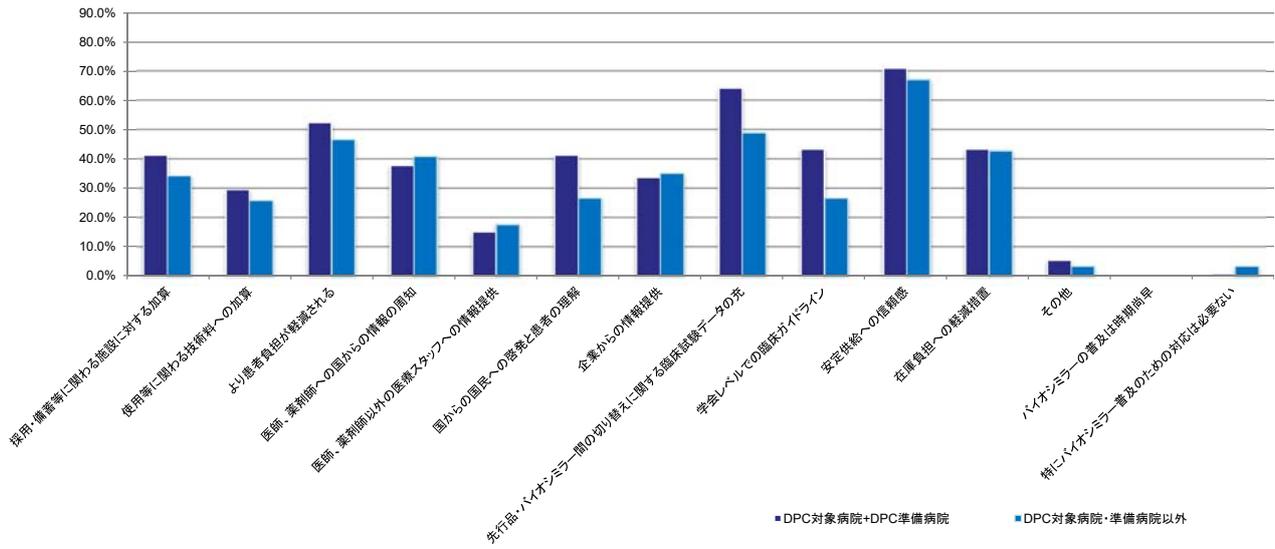
## 11-1. バイオシミラーの使用促進に向けた今後の対応② (MA)



	調査数	採用・備蓄等に関わる施設に対する加算	使用等に関わる技術料への加算	より患者負担が軽減される	医師、薬剤師への国からの情報の周知	医師、薬剤師以外の医療スタッフへの情報提供	国からの国民への啓発と患者の理解	企業からの情報提供	先行品・バイオシミラー間の切り替えに関する臨床試験データの充実	学会レベルでの臨床ガイドライン	安定供給への信頼感	在庫負担への軽減措置	その他	バイオシミラーの普及は時期尚早	特にバイオシミラー普及のための対応は必要ない	不明
回答数	434	159	115	208	168	72	134	144	231	135	291	185	17	-	10	13
構成比(%)	100.0	36.6	26.5	47.5	38.7	16.6	30.9	33.2	53.2	31.1	67.1	42.6	3.9	-	2.3	3.0

44

## 11-2. バイオシミラーの使用促進に向けた今後の対応（MA）



	調査数	採用・備蓄等に関する施設に対する加算	使用等に關する技術料への加算	より患者負担が軽減される	医師、薬剤師への国からの情報の周知	医師、薬剤師以外の医療スタッフへの情報提供	国からの国民への啓発と患者の理解	企業からの情報提供	先住民・バイオシミラーに関する臨床試験データの充	学会レベルでの臨床ガイドライン	安定供給への信頼感	在庫負担への軽減措置	その他	バイオシミラーの普及は時期尚早	特にバイオシミラー普及のための対応は必要ない
全体	421	159	115	206	188	72	134	144	231	135	291	185	17	-	10
D P C 対 応 別	DPC対象病院+DPC準備病院	145	60	43	76	55	22	60	49	93	63	103	63	8	1
	DPC対象病院・準備病院以外	100.0	41.4	29.7	52.4	37.9	15.2	41.4	33.8	64.1	43.4	71.0	43.4	5.5	0.7
不明	17	10	5	9	7	4	5	4	4	11	3	14	11	-	-
(注)無回答:13	100.0	58.8	29.4	52.9	41.2	23.5	29.4	23.5	64.7	17.6	82.4	64.7	-	-	-



# 添付資料 目次

## I. アンケート依頼状およびアンケート

## II. クロス集計表

1. バイオシミラー採用、院内患者(入院、入院外)に対する採用・使用について
  - Q2. 採用品目(1)
  - Q2. 採用品目(2)
  - Q3.採用に関する考え方
  - Q3-1.積極的に採用していない理由
  - Q4.院内患者への使用状況
  - Q6.優先的に採用する製品の基準(全体ベース)
  - Q6-1.優先採用基準のうち最も重視するもの(全体ベース)
  - Q6-1.優先採用基準のうち最も重視するもの(バイオシミラー採用者ベース)
  - Q6.優先的に採用する製品の基準(バイオシミラー採用施設ベース)
  - Q6-1.優先採用基準のうち最も重視するもの(バイオシミラー採用施設ベース)
  - Q7.採用～供給管理～モニタリングへの病院薬剤師の関与(全体ベース)
  - Q7.採用～供給管理～モニタリングへの病院薬剤師の関与(採用施設ベース)
- 2 来自己注射を行っている患者に対するバイオ医薬品の院外処方せんについて
  - Q8.院外処方せんを発行している製品
  - Q9.院外処方せんの発行状況(全体ベース)
  - Q9.院外処方せんの発行状況(院外処方箋発行施設ベース)
  - Q10.院外処方せんの記載形式
- 3.院内フォーミュラリーについて－Q13.作成状況
4. 地域フォーミュラリーについて－Q14.作成状況
5. バイオシミラー促進において望むこと－Q12.今後バイオシミラーの採用を進める条件



令和元年 11 月

病院薬剤部門の長 殿

神奈川県立保健福祉大学  
大学院ヘルスイノベーション研究科  
教授 坂巻 弘之

## バイオ医薬品のフォーミュラリーについての調査(依頼)

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

早速ながら、弊研究室では、令和元年度厚生労働行政推進調査事業費「次世代バイオ医薬品等の革新的な医薬品創出に向けた環境整備に関する研究」を実施しております。本研究は、バイオ医薬品、再生医療等製品に加え、核酸医薬品やペプチド医薬品など、いわゆる多様なモダリティ開発促進のための課題を明らかにすることを目的としております。その中でバイオシミラー(バイオ後続品、以下、「BS」と表記します)の開発ならびに使用促進についても研究テーマとしております。

近年、医薬品使用の効率性において重視されているフォーミュラリーにおいて、BS がどのように取り扱われ、BS をフォーミュラリーに盛り込む際の課題や効果、薬剤師の役割等について調査を行うこととしております。本調査結果は、BS 使用促進やフォーミュラリー普及に関わる議論のための情報を得ることを目的とするものです。

つきましては、ご多忙のところ恐縮に存じますが、アンケートにご協力賜りたくお願い申し上げます。

謹 白

### 記

1. アンケート目的:BS のフォーミュラリー作成の現状と課題、薬剤師の役割等)についての実態把握
2. アンケート内容(項目):病院属性/BS 採用状況、病院薬剤師の関与等/BS の院外処方/院内・地域フォーミュラリー/等
3. 回答(返送)方法:同封返信用封筒にて郵送
4. 締 切: 令和元年 12 月 13 日(金)
5. 情報の取り扱い:

アンケートは匿名での回答であり、医療機関名や回答者を特定することはありません。ご回答頂いたアンケートならびに入力データ、解析データ等は、個人情報保護法等関連法規に則り適正に保管します。

なお、本調査に係るデータ入力・集計業務の一部を株式会社矢野経済研究所に委託しています。

6. 結果の取り扱い・公表:  
集計・解析結果は、概要を日本病院薬剤師会に報告するとともに、厚生労働行政推進調査事業報告書として、厚生労働省(国立保健医療科学院 Web システム)に提出します。また、研究論文として、関係学会あるいは、学術論文として発表することがあります。
7. 問合せ先:  
神奈川県立保健福祉大学 大学院ヘルスイノベーション研究科 坂巻弘之  
TEL 044-589-8100 FAX 044-589-8188 Mail hiroyuki.sakamaki@nifty.com

以上



令和元年度 厚生労働行政推進調査事業費  
「次世代バイオ医薬品等の革新的な医薬品創出に向けた環境整備に関する研究」

## バイオ医薬品のフォーミュラリーについての調査

P7 以降の質問については、フォーミュラリーを作成していない場合は回答可能な部分のみ  
ご回答ください。

- ご回答の際は、あてはまる番号を○(マル)で囲んでください。
- ( )内には具体的な数値、用語等をご記入ください。
- 特に断りのない限り、直近の状況、または令和元年9月末日の状況についてご記入ください。
- バイオシミラーには、後発医薬品として承認されたダルベポエチン アルファ注「KKF」(以下「後発バイオ医薬品」といいます)も含めてお答え下さい。

問合せ先

〒210-0821 神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-10 RGBT2  
神奈川県立保健福祉大学 大学院ヘルスイノベーション研究科  
坂巻弘之

TEL 044-589-8100

FAX 044-589-8188

Mail [hiroyuki.sakamaki@nifty.com](mailto:hiroyuki.sakamaki@nifty.com)

## I. 施設属性等

質問1 貴施設の状況についてお尋ねします(令和元年9月末日現在)。

### ①所在地(都道府県)

( )都・道・府・県

### ②開設者 ※○は1つだけ

- 01 国(厚生労働省、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、独立行政法人労働者健康安全機構、国立高度専門医療研究センター、独立行政法人地域医療機能推進機構、その他(国の機関))
- 02 公立(都道府県、市町村、地方独立行政法人)
- 03 公的(日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生連、国民健康保険団体連合会)
- 04 社会保険関係団体(健康保険組合及びその連合会、共済組合及びその連合会、国民健康保険組合)
- 05 医療法人(社会医療法人を除く)
- 06 個人
- 07 学校法人(私立学校法人)
- 08 その他の法人(公益法人、社会福祉法人、医療生協、会社、その他の法人)

### ③ 許可病床数

① 一般病床 ( )床                      ②その他病床 ( )床  
①+② 総許可病床 ( )床

### ④ DPC対応 ※○は1つだけ

01 DPC 対象病院      02 DPC 準備病院      03 DPC 対象病院・準備病院以外

### ⑤ オーダリングシステムの後発品・バイオシミラーへの対応状況 ※○は1つだけ

- 01 一般名処方に対応できるオーダリングシステムを導入
- 02 先発品(先行品)を入力したとき後発医薬品もバイオシミラーも選択可能なオーダリングシステムを導入
- 03 後発医薬品のみ選択可能なオーダリングシステムを導入(バイオシミラーには対応していない)
- 04 オーダリングシステムを導入(上記 01、02、03 の機能はない)
- 05 オーダリングシステムを導入していない

### ⑥ 後発医薬品使用体制加算の状況 ※○は1つだけ

- 01 算定していない
- 02 後発医薬品使用体制加算1を算定している
- 03 後発医薬品使用体制加算2を算定している
- 04 後発医薬品使用体制加算3を算定している
- 05 後発医薬品使用体制加算4を算定している

## II. バイオシミラー採用、院内患者(入院、入院外)に対する採用・使用、等

質問2 貴施設において採用しているバイオシミラーおよび後発バイオ医薬品についてお尋ねします。

※あてはまる番号すべてに○

- |                                |                            |
|--------------------------------|----------------------------|
| 01 ソマトロピン BS 皮下注「サンド」          | 02 ソマトロピン BS 皮下注「サンド」シュアパル |
| 03 エポエチンアルファ BS 注「JCR」         | 04 フィルグラスチム BS 注「モチダ」      |
| 05 フィルグラスチム BS 注「F」            | 06 フィルグラスチム BS 注「NK」       |
| 07 フィルグラスチム BS 注「テバ」           | 08 フィルグラスチム BS 注「サンド」      |
| 09 インフリキシマブ BS 点滴静注用「NK」       | 10 インフリキシマブ BS 点滴静注用「CTH」  |
| 11 インフリキシマブ BS 点滴静注用「あゆみ」      | 12 インフリキシマブ BS 点滴静注用「日医工」  |
| 13 インフリキシマブ BS 点滴静注用「ファイザー」    | 14 インスリングルルギン BS 注「リリー」    |
| 15 インスリングルルギン BS 注「FFP」        | 16 リツキシマブ BS 点滴静注「KHK」     |
| 17 エタネルセプト BS 皮下注用/皮下注「MA」     | 18 エタネルセプト BS 皮下注「TY」      |
| 19 トラスツズマブ BS 点滴静注用「CTH」       | 20 トラスツズマブ BS 点滴静注用「NK」    |
| 21 トラスツズマブ BS 点滴静注用「第一三共」      | 22 トラスツズマブ BS 点滴静注用「ファイザー」 |
| 23 アガルシダーゼ ベータ BS 点滴静注「JCR」    |                            |
| 24 ベバシズマブ BS 点滴静注「ファイザー」       |                            |
| 25 ダルベポエチン アルファ注「KKF」(後発品バイオ薬) | 26 いずれも採用していない             |

質問3 貴施設におけるバイオシミラーの採用に関する考え方についてお尋ねします。

貴施設の考え方は以下のどれに近いですか。※○は1つだけ

- |   |  |
|---|--|
| 01 バイオシミラーが発売されているものは、積極的に採用する          |  |
| 02 薬の種類によって積極的に採用する (具体的な品目をご記入下さい: )   |  |
| 03 診療科からの要望があれば採用する                     |  |
| 04 バイオシミラーを積極的に採用していない・・・補問3-1をお答えください。 |  |
| 05 バイオシミラー(先行品も含め)が対象となる患者がいない          |  |
| 06 その他→(具体的にご記入下さい: )                   |  |

補問3-1 質問3でバイオシミラーを積極的に採用していない理由についてお尋ねします。

※あてはまる番号すべてに○

- |   |  |
|---|--|
| 01 バイオシミラーの品質や有効性、安全性に疑問があるから                           |  |
| 02 バイオシミラーに関する情報提供が不足しているから<br>→(不足していると感じる情報をご記入下さい: ) |  |
| 03 患者への普及啓発が不足しているから                                    |  |
| 04 診療科からの要望がないから  |  |
| 05 在庫負担増への懸念や、在庫管理等に時間や手間がかかるから                         |  |
| 06 安定供給に不安があるから   |  |
| 07 経営上の観点から→(具体的にご記入下さい: )                              |  |
| 08 製造販売後調査の手間が大きいから                                     |  |
| 09 適応症が異なるから  |  |
| 10 その他→(具体的にご記入下さい: )                                   |  |

**補問 3-2** 補問3-1において、特に懸念を持たれる製品があれば、製品名とその理由をご記入ください。

※自由記述

--

質問4～5は、質問2で、バイオシミラーの採用品目がある医療機関の方のみ回答下さい。

**質問 4** 医師による院内患者(入院・入院外を含む)に対するバイオシミラー使用に関する状況についてお尋ねします。貴施設の考え方は以下のどれに近いですか。※○は1つだけ  
「積極的に使用する」とは、患者に対する説明も積極的に行うことを意味します。

- |    |                                 |   |
|----|---------------------------------|---|
| 01 | バイオシミラーが発売されているものは、積極的に使用する     |   |
| 02 | 薬の種類によっては積極的に使用する→(積極的に使用する製品名: | ) |
| 03 | バイオシミラーを積極的には使用していない            |   |
| 04 | その他→(具体的にご記入下さい:                | ) |

**質問 5** 先行品・バイオシミラー間の切り替え(スイッチ)に対する院内の考え方についてお尋ねします。先行バイオ医薬品の投与をすでに受けている患者に対するバイオシミラーへの切り替えについて、貴施設の考え方は以下のどれに近いですか。※○は1つだけ

- |    |                                   |   |
|----|-----------------------------------|---|
| 01 | バイオシミラーが発売されているものは、積極的に切り替える      |   |
| 02 | 切り替えは原則として控え、バイオシミラーは新規患者に対して投与する |   |
| 03 | 薬によって異なる→(具体的にご記入下さい:             | ) |
| 04 | その他→(具体的にご記入下さい:                  | ) |

**質問 6** 複数社より発売されているバイオシミラーの中から優先的に採用する製品の採用基準についてお尋ねします。貴施設において、以下のどの項目を重視しますか。

※あてはまる番号すべてに○

- |    |  |   |
|----|--|---|
| 01 | 最初に発売されたバイオシミラー製品                        |   |
| 02 | 情報(品質、非臨床、臨床試験等)が充実している製品                |   |
| 03 | 当該領域で経験を有するメーカーの製品                       |   |
| 04 | 安定供給への信頼性のある製品                           |   |
| 05 | 納入価格                                     |   |
| 06 | 原薬の製造国(場所)、あるいは、製造場所の情報開示を行っている製品        |   |
| 07 | デバイスの使用感                                 |   |
| 08 | 効能・効果が先行品と近い製品                           |   |
| 09 | バイオシミラーは積極的に使用しない・対象となる患者がおらず、方針は定まっていない |   |
| 10 | その他→(具体的にご記入下さい:                         | ) |

**補問 6-1** 質問6のうち、最も重視する番号一つをご記入下さい

(                      )
--------------------------

**質問 7** 貴施設のバイオシミラーの採用～供給管理～モニタリングに関わる病院薬剤師の関与についてお尋ねします。※関わっている業務のあてはまる番号すべてに○

- |    |  |  |
|----|--|--|
| 01 | バイオシミラー採用に関わる情報収集や情報の評価  |  |
| 02 | 採用における病院への申請   |  |
| 03 | 事前に医師への説明を行い合意して、バイオシミラーに切り替えている<br>→(具体的な切り替えの基準があればご記入下さい: ) |  |
| 04 | 混用防止のための対応・対策  |  |
| 05 | 患者への説明と指導  |  |
| 06 | 他の医療スタッフ(看護師、ソーシャルワーカー等)への説明                                   |  |
| 07 | 患者からの副作用情報収集   |  |
| 08 | 製造販売後調査  |  |
| 09 | 上記以外のモニタリング  |  |
| 10 | その他→(具体的にご記入下さい: )   |  |

### Ⅲ. 外来自己注射を行っている患者に対するバイオ医薬品の院外処方せん

**質問 8** 貴施設では、以下の製品の外来自己注射を行っている患者に対して院外処方せんを発行していますか。※あてはまる番号すべてに○

- |    |                            |  |
|----|----------------------------|--|
| 01 | ソマトロピン BS 皮下注「サンド」         |  |
| 02 | ソマトロピン BS 皮下注「サンド」シュアパル    |  |
| 03 | インスリンラルギン BS 注「リリー」        |  |
| 04 | インスリンラルギン BS 注「FFP」        |  |
| 05 | エタネルセプト BS 皮下注用/皮下注「MA」    |  |
| 06 | エタネルセプト BS 皮下注「TY」         |  |
| 07 | いずれのバイオシミラーも院外処方せんを発行していない |  |

質問 9～11 は、質問 8 で、院外処方せんを発行しているバイオシミラーがある医療機関の方のみ回答下さい。発行していない場合は、質問 12 以降を回答下さい。

**質問 9** 外来自己注射を行っている患者に対するバイオシミラーの院外処方せん(一般名処方、後発品への変更不可欄にチェックがないものを含む)の状況についてお尋ねします。

※○は1つだけ

「積極的に発行する」とは、患者に対するバイオシミラーの説明も積極的に行うことを意味します。

- |    |  |  |
|----|--|--|
| 01 | バイオシミラーが発売されているものは、積極的にバイオシミラーの処方せんを発行する           |  |
| 02 | 薬の種類によっては積極的にバイオシミラーの処方せんを発行する<br>→(積極的に使用する製品名: ) |  |
| 03 | バイオシミラーの処方せんを積極的には発行していない                          |  |
| 04 | バイオシミラー(先行品も含め)が対象となる患者がいない                        |  |
| 05 | その他→(具体的にご記入下さい: )                                 |  |

**質問 10** 貴施設のバイオシミラーの院外処方せんの記載形式は、主にどのようにしていますか。

※○は1つだけ

- |   |
|---|
| 01 先行品商品名で処方し、変更不可欄にチェックを付けない                       |
| 02 一般名(インスリングルルギン、エタネルセプトなどの成分名のみを記載)で処方            |
| 03 一般名(「インスリングルルギン後続1」などまで記載)で処方                    |
| 04 バイオシミラーの商品名で処方(「インスリングルルギン BS 注「リリー」」など「屋号」まで記載) |
| 05 その他→(具体的にご記入下さい: )                               |

**質問 11** 変更不可欄にチェックのない処方せんの場合、地域薬局での変更調剤について取り決めをしていますか。 ※○は1つだけ

- |  |
|--|
| 01 医師の処方意図の確認の問合せをしてもらう<br>(患者からバイオシミラーへの切り替えの要望があった場合)                      |
| 02 バイオ医薬品については、原則、商品名どおりの調剤を行うように取り決めている<br>(医師への確認は行わない)                    |
| 03 バイオシミラーが発売されている場合、なるべくバイオシミラーを調剤するように取り決めている<br>(患者に説明と同意のもと、医師への確認は行わない) |
| 04 特に取り決めはしていない・わからない  |
| 05 その他→(具体的にご記入下さい: )  |

**補問 11-1** 薬局からの変更調剤等、情報フィードバックはどのように行われていますか。 ※自由記述

--

#### **IV. バイオシミラー促進において望まれること**

**質問 12** 今後、どのような対応が進めば、バイオシミラーの採用を進めてよいと考えますか。

※○はいくつでも

- |   |
|---|
| 01 バイオシミラー採用・備蓄等に関わる施設に対する加算              |
| 02 バイオシミラー使用等に関わる技術料への加算                  |
| 03 より患者負担が軽減されること(高額療養費制度、公費医療制度も含め)      |
| 04 医師、薬剤師への国からのバイオシミラーに関する情報の周知           |
| 05 医師、薬剤師以外の医療スタッフ(看護師、ソーシャルワーカーなど)への情報提供 |
| 06 国からの国民への啓発と患者の理解                       |
| 07 バイオシミラー企業からの情報提供                       |
| 08 先行品・バイオシミラー間の切り替えに関する臨床試験データの充実        |
| 09 学会レベルでのバイオシミラーの臨床ガイドライン                |
| 10 安定供給への信頼感                              |
| 11 在庫負担への軽減措置(返品制度など)                     |
| 12 その他→(具体的にご記入下さい: )                     |
| 13 バイオシミラーの普及は時期尚早                        |
| 14 特にバイオシミラー普及のための対応は必要ない                 |

## V. 院内フォーミュラリーについて

**質問 13** 貴施設では、フォーミュラリーを作成していますか。 ※○は1つだけ

なお、フォーミュラリーとは、医薬品の有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて作成された院内の採用医薬品リスト等で、医薬品使用の優先順位なども定めたものを指します。

- |    |                         |   |
|----|-------------------------|---|
| 01 | 作成している…補問 13-1 をお答え下さい。 |   |
| 02 | 今は作成していないが、策定の予定がある     |   |
| 03 | 作成していない                 |   |
| 04 | その他→(具体的にご記入下さい:        | ) |

**補問 13-1** 質問 13 でフォーミュラリーを作成していると回答された方、策定されている領域についてお尋ねします。 ※あてはまる番号すべてに○

- |    |  |    |                          |
|----|--|----|--------------------------|
| 01 | バイオシミラー(対応する先行品の場合も含む)を含めたフォーミュラリーを作成している<br>→(バイオシミラーの名と疾病領域: |    | )                        |
| 02 | RAS 阻害薬(ARB・ACE 阻害薬など)   | 03 | α グルコシダーゼ阻害薬             |
| 04 | グリニド系薬   | 05 | HMG-CoA 還元酵素阻害薬          |
| 06 | ビスフォスホネート剤   | 07 | 経口 H <sub>2</sub> 受容体遮断薬 |
| 08 | 経口 PPI 薬   | 09 | 注射 PPI 薬                 |
| 10 | その他→(具体的にご記入下さい:   |    | )                        |

**質問 14** フォーミュラリーを策定している場合、一般にどのような情報を用いてフォーミュラリーを策定していますか。 ※あてはまる番号すべてに○

- |    |                           |    |                  |
|----|---------------------------|----|------------------|
| 01 | 生物学的同等性試験／臨床における同等性・同質性試験 |    |                  |
| 02 | 溶出性試験／品質に関する同等性・同質性試験     |    |                  |
| 03 | 安全性に関する同等性・同質性試験          |    |                  |
| 04 | 原薬の生産地                    | 05 | 薬価               |
| 06 | 納入価格                      | 07 | 費用対効果(Cost/QALY) |
| 08 | 調剤に関する利便性・安全性             | 09 | 患者の使用利便性         |
| 10 | 安定供給への信頼性                 | 11 | 経営上のメリット         |
| 12 | その他→(具体的にご記入下さい:          |    | )                |

**補問 14-1** 補問 13-1 において、バイオシミラーを含めたフォーミュラリーを作成している場合、フォーミュラリー策定において、質問 14 のうち、特に重視したものがあればお答え下さい。

- |    |                                     |   |
|----|-------------------------------------|---|
| 01 | 特に重視したもの(あてはまる番号をすべて記入:             | ) |
| 02 | 質問 14 の選択肢以外で重視した内容がある→(具体的にご記入下さい: | ) |
| 03 | 特にバイオシミラーだからといって重視したものはない           |   |
| 04 | バイオシミラーを含めたフォーミュラリーは作成していない         |   |

質問 15 バイオシミラーを含めたフォーミュラリー策定による効果や明らかになった課題、策定において困難であったことなどがあればご記入下さい。 ※自由記述

補問 15-1 バイオシミラーを含めたフォーミュラリー策定により、特に薬剤費(購入額等)の変化があればご記入下さい。 ※○は1つだけ

01 削減した	02 不変	03 増加した	04 わからない
---------	-------	---------	----------

## VI. 地域フォーミュラリー

質問 16 貴施設が立地する地域においては、地域の医療機関や薬局等の間で情報共有し運用する地域フォーミュラリーを定めていますか。 ※○は1つだけ

なお、地域フォーミュラリーとは、医薬品の有効性や安全性、費用対効果などの情報を地域で共有し、使用する医薬品を地域で標準化したリスト等で、医薬品使用の優先順位なども定めたものを指します。また、この場合、特定の医療機関と同一敷地内薬局や門前薬局などでの取り決めは含みません。

01 地域フォーミュラリーが存在する …補問 16-1、16-2 をお答え下さい。	
02 地域フォーミュラリーを作成中である	
03 今後、作成を計画中である	
04 地域フォーミュラリーが存在せず、作成の計画もない	
05 どのような状況であるか分からない	
06 その他→(具体的にご記入下さい: _____)	

地域フォーミュラリーが存在すると回答した医療機関以外の方への質問は以上です。

補問 16-1 質問 16 で地域フォーミュラリーを定めていると回答された方、作成されている領域についてお尋ねします。 ※あてはまる番号すべてに○

01 バイオシミラー(対応する先行品の場合も含む)を含めたフォーミュラリーを作成している →(バイオシミラーの名と疾病領域: _____)	
02 RAS 阻害薬(ARB・ACE 阻害薬など)	03 αグルコシダーゼ阻害薬
04 グリニド系薬	05 HMG-CoA 還元酵素阻害薬
06 ビスフォスホネート剤	07 経口 H <sub>2</sub> 受容体遮断薬
08 経口 PPI 薬	09 注射 PPI 薬
10 その他→(具体的にご記入下さい: _____)	

補問 16-2 補問 16-1 において、バイオシミラーを含めたフォーミュラリーを作成している場合、バイオシミラーを含めた地域フォーミュラリー策定による効果や明らかになった課題、策定において困難であったことなどがあればご記入下さい。 ※自由記述

質問は以上です。 ご協力ありがとうございました。  
お手数ですが、同封の返信用封筒にてご返送下さい。



1. バイオシミラー採用、院内患者(入院、入院外)に対する採用・使用について

	調査数	Q2. 採用品目(2)													
		インスリン グルン ギンBS 注「リ リー」	インスリン グルン ギンBS 注「FFP」	リトキシ マブBS 点滴静 注「KHK」	エタネル セプトBS 皮下注 用/皮下 注「MA」	エタネル セプトBS 皮下注 「TY」	トラスツ ズマブ BS点滴 静注用 「CTH」	トラスツ ズマブ BS点滴 静注用 「NK」	トラスツ ズマブ BS点滴 静注用 「第一三 共」	トラスツ ズマブ BS点滴 静注用 「ファイ ザー」	アガル シダー ゼベータ BS点滴 静注 「JCR」	ペバシ ズマブ BS点滴 静注 「ファイ ザー」	ダルベ ボエチン アルファ 注「KKF」 (後発品 バイオ)	いずれ も採用し ていない	不明
全体	434 100.0	218 50.2	46 10.6	51 11.8	34 7.8	11 2.5	3 0.7	32 7.4	9 2.1	3 0.7	6 1.4	-	238 54.8	65 15.0	14 3.2
所在地別															
北海道・東北	46 100.0	29 63.0	4 8.7	6 13.0	-	1 2.2	-	6 13.0	-	1 2.2	-	-	27 58.7	5 10.9	-
関東・甲信越	38 100.0	13 34.2	7 18.4	5 13.2	2 5.3	-	-	2 5.3	-	-	-	-	20 52.6	9 23.7	1 2.6
首都圏	92 100.0	52 56.5	7 7.6	15 16.3	9 9.8	2 2.2	3 3.3	10 10.9	4 4.3	-	2 2.2	-	56 60.9	12 13.0	3 3.3
中部・北陸	47 100.0	23 48.9	5 10.6	7 14.9	5 10.6	4 8.5	-	2 4.3	1 2.1	-	-	-	22 46.8	6 12.8	3 6.4
近畿	63 100.0	31 49.2	6 9.5	6 9.5	6 9.5	1 1.6	-	3 4.8	2 3.2	1 1.6	2 3.2	-	33 52.4	10 15.9	-
中国・四国	49 100.0	22 44.9	6 12.2	5 10.2	4 8.2	-	-	3 6.1	1 2.0	-	2 4.1	-	30 61.2	9 18.4	1 2.0
九州・沖縄	95 100.0	47 49.5	10 10.5	7 7.4	8 8.4	3 3.2	-	6 6.3	1 1.1	1 1.1	-	-	49 51.6	13 13.7	6 6.3
不明	4 100.0	1 25.0	1 25.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 25.0	1 25.0	-
開設者別															
国	41 100.0	24 58.5	4 9.8	16 39.0	10 24.4	-	-	13 31.7	3 7.3	-	5 12.2	-	25 61.0	2 4.9	1 2.4
公立	41 100.0	27 65.9	5 12.2	9 22.0	1 2.4	-	-	5 12.2	1 2.4	1 2.4	-	-	24 58.5	7 17.1	-
公的	12 100.0	7 58.3	-	3 25.0	-	-	-	1 8.3	1 8.3	-	-	-	10 83.3	-	1 8.3
社会保険関係団体	2 100.0	2 100.0	-	1 50.0	-	-	-	1 50.0	-	-	-	-	2 100.0	-	-
医療法人	255 100.0	113 44.3	32 12.5	9 3.5	10 3.9	7 2.7	3 1.2	4 1.6	2 0.8	2 0.8	-	-	135 52.9	45 17.6	10 3.9
個人	9 100.0	3 33.3	-	-	1 11.1	-	-	-	-	-	-	-	2 22.2	2 22.2	1 11.1
学校法人	17 100.0	10 58.8	1 5.9	8 47.1	5 29.4	3 17.6	-	5 29.4	1 5.9	-	1 5.9	-	10 58.8	1 5.9	-
その他の法人	53 100.0	31 58.5	3 5.7	5 9.4	7 13.2	-	-	3 5.7	1 1.9	-	-	-	27 50.9	8 15.1	1 1.9
不明	4 100.0	1 25.0	1 25.0	-	-	1 25.0	-	-	-	-	-	-	3 75.0	-	-
総許可 病床数別															
400床以上	73 100.0	48 65.8	8 11.0	37 50.7	19 26.0	3 4.1	-	24 32.9	6 8.2	-	6 8.2	-	49 67.1	3 4.1	3 4.1
100~399床	255 100.0	121 47.5	26 10.2	14 5.5	12 4.7	6 2.4	3 1.2	7 2.7	2 0.8	2 0.8	-	-	142 55.7	38 14.9	9 3.5
99床以下	95 100.0	43 45.3	11 11.6	-	3 3.2	2 2.1	-	1 1.1	1 1.1	1 1.1	-	-	41 43.2	22 23.2	2 2.1
不明	11 100.0	6 54.5	1 9.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6 54.5	2 18.2	-
D P C 対 応 別															
DPC対象病院+DPC準備病院	146 100.0	87 59.6	16 11.0	43 29.5	25 17.1	5 3.4	3 2.1	29 19.9	8 5.5	-	6 4.1	-	101 69.2	9 6.2	5 3.4
DPC対象病院	109 100.0	70 64.2	12 11.0	41 37.6	24 22.0	4 3.7	3 2.8	28 25.7	7 6.4	-	6 5.5	-	78 71.6	7 6.4	3 2.8
DPC準備病院	37 100.0	17 45.9	4 10.8	2 5.4	1 2.7	1 2.7	-	1 2.7	1 2.7	-	-	-	23 62.2	2 5.4	2 5.4
DPC対象病院・準備病院以外	268 100.0	121 45.1	27 10.1	5 1.9	8 3.0	6 2.2	-	2 0.7	1 0.4	3 1.1	-	-	126 47.0	54 20.1	8 3.0
不明	20 100.0	10 50.0	3 15.0	3 15.0	1 5.0	-	-	1 5.0	-	-	-	-	11 55.0	2 10.0	1 5.0
O S の 対 応 ・ 選 択 可 能 域 別															
一般名処方に対応可能	146 100.0	85 58.2	9 6.2	23 15.8	13 8.9	5 3.4	3 2.1	11 7.5	5 3.4	2 1.4	3 2.1	-	89 61.0	15 10.3	5 3.4
先発品入力で後発品も選択可能	92 100.0	58 63.0	15 16.3	15 16.3	12 13.0	3 3.3	-	15 16.3	2 2.2	-	1 1.1	-	61 66.3	2 2.2	1 1.1
後発医薬品のみ選択可能	12 100.0	6 50.0	1 8.3	-	-	1 8.3	-	-	-	-	1 8.3	-	7 58.3	1 8.3	1 8.3
導入しているが1~3の機能はない	65 100.0	29 44.6	5 7.7	8 12.3	5 7.7	1 1.5	-	4 6.2	1 1.5	-	1 1.5	-	30 46.2	14 21.5	3 4.6
OSを導入していない	114 100.0	39 34.2	15 13.2	2 1.8	3 2.6	1 0.9	-	1 0.9	1 0.9	1 0.9	-	-	47 41.2	33 28.9	4 3.5
不明	5 100.0	1 20.0	1 20.0	3 60.0	1 20.0	-	-	1 20.0	-	-	-	-	4 80.0	-	-
後 発 医 薬 品 使 用 体 制 加 算															
算定していない	21 100.0	8 38.1	1 4.8	2 9.5	2 9.5	1 4.8	-	1 4.8	1 4.8	-	-	-	8 38.1	7 33.3	1 4.8
後発医薬品使用体制加算1	307 100.0	166 54.1	32 10.4	38 12.4	23 7.5	9 2.9	3 1.0	26 8.5	6 2.0	3 1.0	4 1.3	-	176 57.3	36 11.7	9 2.9
後発医薬品使用体制加算2	64 100.0	27 42.2	9 14.1	10 15.6	7 10.9	1 1.6	-	4 6.3	1 1.6	-	-	-	35 54.7	13 20.3	2 3.1
後発医薬品使用体制加算3	34 100.0	16 47.1	2 5.9	1 2.9	2 5.9	-	-	1 2.9	1 2.9	-	2 5.9	-	15 44.1	9 26.5	1 2.9
後発医薬品使用体制加算4	2 100.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 100.0	-	-
不明	6 100.0	1 16.7	2 33.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	33.3	-	1 16.7

1. バイオシミラー採用、院内患者(入院、入院外)に対する採用・使用について

	調査数	Q3.採用に関する考え方							
		バイオシミラーが発売されているものは、積極的に採用	薬の種類によって積極的に採用する	診療科からの要望があれば採用する	バイオシミラーを積極的に採用していない	バイオシミラー(先行品も含め)が対象となる患者がい	その他	不明	
全体	434 100.0	165 38.0	50 11.5	140 32.3	26 6.0	29 6.7	21 4.8	3 0.7	
所在地別	北海道・東北	46 100.0	24 52.2	3 6.5	13 28.3	1 2.2	4 8.7	1 2.2	-
	関東・甲信越	38 100.0	13 34.2	4 10.5	13 34.2	3 7.9	4 10.5	1 2.6	-
	首都圏	92 100.0	38 41.3	10 10.9	25 27.2	6 6.5	5 5.4	8 8.7	-
	中部・北陸	47 100.0	15 31.9	5 10.6	21 44.7	1 2.1	3 6.4	1 2.1	1 2.1
	近畿	63 100.0	24 38.1	10 15.9	19 30.2	4 6.3	3 4.8	3 4.8	-
	中国・四国	49 100.0	15 30.6	8 16.3	13 26.5	7 14.3	2 4.1	4 8.2	-
	九州・沖縄	95 100.0	35 36.8	9 9.5	34 35.8	4 4.2	8 8.4	3 3.2	2 2.1
	不明	4 100.0	1 25.0	1 25.0	2 50.0	-	-	-	-
	開設者別	国	41 100.0	22 53.7	2 4.9	12 29.3	1 2.4	2 4.9	2 4.9
公立		41 100.0	21 51.2	3 7.3	9 22.0	3 7.3	3 7.3	1 2.4	1 2.4
公的		12 100.0	3 25.0	-	5 41.7	1 8.3	1 8.3	2 16.7	-
社会保険関係団体		2 100.0	-	1 50.0	1 50.0	-	-	-	-
医療法人		255 100.0	93 36.5	30 11.8	84 32.9	16 6.3	19 7.5	11 4.3	2 0.8
個人		9 100.0	5 55.6	-	2 22.2	-	2 22.2	-	-
学校法人		17 100.0	4 23.5	2 11.8	6 35.3	2 11.8	-	3 17.6	-
その他の法人		53 100.0	15 28.3	11 20.8	20 37.7	3 5.7	2 3.8	2 3.8	-
不明		4 100.0	2 50.0	1 25.0	1 25.0	-	-	-	-
総許可病床数別	400床以上	73 100.0	38 52.1	8 11.0	17 23.3	5 6.8	1 1.4	4 5.5	-
	100～399床	255 100.0	94 36.9	30 11.8	81 31.8	12 4.7	22 8.6	14 5.5	2 0.8
	99床以下	95 100.0	29 30.5	10 10.5	39 41.1	8 8.4	5 5.3	3 3.2	1 1.1
	不明	11 100.0	4 36.4	2 18.2	3 27.3	1 9.1	1 9.1	-	-
DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	146 100.0	63 43.2	18 12.3	44 30.1	11 7.5	1 0.7	9 6.2	-
	DPC対象病院	109 100.0	52 47.7	13 11.9	30 27.5	9 8.3	-	5 4.6	-
	DPC準備病院	37 100.0	11 29.7	5 13.5	14 37.8	2 5.4	1 2.7	4 10.8	-
	DPC対象病院・準備病院以外	268 100.0	97 36.2	29 10.8	87 32.5	14 5.2	27 10.1	12 4.5	2 0.7
	不明	20 100.0	5 25.0	3 15.0	9 45.0	1 5.0	1 5.0	-	1 5.0
OSの対応・選択可能域別	一般名処方に対応可能	146 100.0	61 41.8	20 13.7	41 28.1	7 4.8	5 3.4	11 7.5	1 0.7
	先発品入力で後発品も選択可能	92 100.0	45 48.9	12 13.0	26 28.3	4 4.3	2 2.2	3 3.3	-
	後発医薬品のみ選択可能	12 100.0	3 25.0	2 16.7	6 50.0	1 8.3	-	-	-
	導入しているが1～3の機能はない	65 100.0	21 32.3	6 9.2	23 35.4	5 7.7	8 12.3	2 3.1	-
	OSを導入していない	114 100.0	33 28.9	9 7.9	43 37.7	9 7.9	13 11.4	5 4.4	2 1.8
	不明	5 100.0	2 40.0	1 20.0	1 20.0	-	1 20.0	-	-
後発医薬品使用体制加算の	算定していない	21 100.0	6 28.6	-	9 42.9	3 14.3	2 9.5	1 4.8	-
	後発医薬品使用体制加算1	307 100.0	131 42.7	37 12.1	84 27.4	15 4.9	19 6.2	19 6.2	2 0.7
	後発医薬品使用体制加算2	64 100.0	16 25.0	10 15.6	27 42.2	5 7.8	4 6.3	1 1.6	1 1.6
	後発医薬品使用体制加算3	34 100.0	8 23.5	2 5.9	17 50.0	3 8.8	4 11.8	-	-
	後発医薬品使用体制加算4	2 100.0	1 50.0	-	1 50.0	-	-	-	-
	不明	6 100.0	3 50.0	1 16.7	2 33.3	-	-	-	-



1. バイオシミラー採用、院内患者（入院、入院外）に対する採用・使用について

	調査数	Q4.院内患者への使用状況					Q5.バイオシミラーへの切り替え						
		バイオシミラーが発売されているものは、積極的に使用する	薬の種類によっては積極的に使用する	バイオシミラーを積極的に使用していない	その他	不明	バイオシミラーが原則として控えているものは、積極的に切り替える	切り替えは原則として、バイオシミラーは新規患者に対して異なる	薬によって異なる	その他	不明		
全体	355 100.0	161 45.4	87 24.5	56 15.8	32 9.0	19 5.4	182 51.3	50 14.1	69 19.4	39 11.0	15 4.2		
所在地別	北海道・東北	41 100.0	24 58.5	8 19.5	3 7.3	5 12.2	1 2.4	26 63.4	8 19.5	4 9.8	3 7.3	-	
	関東・甲信越	28 100.0	13 46.4	7 25.0	4 14.3	3 10.7	1 3.6	17 60.7	3 10.7	6 21.4	1 3.6	1 3.6	
	首都圏	77 100.0	39 50.6	15 19.5	14 18.2	5 6.5	4 5.2	40 51.9	11 14.3	18 23.4	4 5.2	4 5.2	
	中部・北陸	38 100.0	12 31.6	11 28.9	12 31.6	2 5.3	1 2.6	14 36.8	7 18.4	11 28.9	5 13.2	1 2.6	
	近畿	53 100.0	19 35.8	17 32.1	7 13.2	5 9.4	5 9.4	21 39.6	6 11.3	11 20.8	12 22.6	3 5.7	
	中国・四国	39 100.0	13 33.3	9 23.1	8 20.5	6 15.4	3 7.7	18 46.2	8 20.5	4 10.3	7 17.9	2 5.1	
	九州・沖縄	76 100.0	41 53.9	19 25.0	7 9.2	6 7.9	3 3.9	46 60.5	6 7.9	15 19.7	6 7.9	3 3.9	
	不明	3 100.0	-	1 33.3	1 33.3	-	1 33.3	-	1 33.3	-	1 33.3	1 33.3	
	開設者別	国	38 100.0	17 44.7	10 26.3	5 13.2	4 10.5	2 5.3	15 39.5	6 15.8	9 23.7	7 18.4	1 2.6
		公立	34 100.0	15 44.1	9 26.5	5 14.7	5 14.7	-	15 44.1	8 23.5	9 26.5	2 5.9	-
公的		11 100.0	2 18.2	3 27.3	4 36.4	2 18.2	-	3 27.3	4 36.4	3 27.3	1 9.1	-	
社会保険関係団体		2 100.0	-	1 50.0	1 50.0	-	-	-	1 50.0	-	1 50.0	-	
医療法人		200 100.0	97 48.5	47 23.5	29 14.5	15 7.5	12 6.0	114 57.0	22 11.0	33 16.5	21 10.5	10 5.0	
個人		6 100.0	5 83.3	-	1 16.7	-	-	6 100.0	-	-	-	-	
学校法人		16 100.0	2 12.5	7 43.8	4 25.0	2 12.5	1 6.3	5 31.3	4 25.0	5 31.3	1 6.3	1 6.3	
その他の法人		44 100.0	22 50.0	10 22.7	6 13.6	4 9.1	2 4.5	22 50.0	5 11.4	10 22.7	5 11.4	2 4.5	
不明		4 100.0	1 25.0	-	1 25.0	-	2 50.0	2 50.0	-	-	1 25.0	1 25.0	
総許可病床数別		400床以上	67 100.0	23 34.3	21 31.3	14 20.9	8 11.9	1 1.5	25 37.3	20 29.9	15 22.4	6 9.0	1 1.5
	100～399床	208 100.0	101 48.6	47 22.6	29 13.9	18 8.7	13 6.3	114 54.8	20 9.6	45 21.6	21 10.1	8 3.8	
	99床以下	71 100.0	33 46.5	19 26.8	9 12.7	6 8.5	4 5.6	40 56.3	10 14.1	8 11.3	10 14.1	3 4.2	
	不明	9 100.0	4 44.4	-	4 44.4	-	1 11.1	3 33.3	-	1 11.1	2 22.2	3 33.3	
DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	132 100.0	54 40.9	39 29.5	23 17.4	11 8.3	5 3.8	57 43.2	27 20.5	31 23.5	13 9.8	4 3.0	
	DPC対象病院	99 100.0	41 41.4	29 29.3	21 21.2	7 7.1	1 1.0	36 36.4	23 23.2	25 25.3	11 11.1	4 4.0	
	DPC準備病院	33 100.0	13 39.4	10 30.3	2 6.1	4 12.1	4 12.1	21 63.6	4 12.1	6 18.2	2 6.1	-	
	DPC対象病院・準備病院以外	206 100.0	101 49.0	46 22.3	28 13.6	20 9.7	11 5.3	118 57.3	19 9.2	35 17.0	25 12.1	9 4.4	
	不明	17 100.0	6 35.3	2 11.8	5 29.4	1 5.9	3 17.6	7 41.2	4 23.5	3 17.6	1 5.9	2 11.8	
OSの対応・選択可能域別	一般名処方に対応可能	126 100.0	52 41.3	32 25.4	21 16.7	19 15.1	2 1.6	60 47.6	16 12.7	30 23.8	18 14.3	2 1.6	
	先発品入力で後発品も選択可能	89 100.0	43 48.3	24 27.0	12 13.5	5 5.6	5 5.6	48 53.9	11 12.4	19 21.3	8 9.0	3 3.4	
	後発医薬品のみ選択可能	10 100.0	5 50.0	3 30.0	2 20.0	-	-	5 50.0	4 40.0	1 10.0	-	-	
	導入しているが1～3の機能はない	48 100.0	22 45.8	10 20.8	10 20.8	2 4.2	4 8.3	24 50.0	8 16.7	6 12.5	6 12.5	4 8.3	
	OSを導入していない	77 100.0	38 49.4	17 22.1	10 13.0	6 7.8	6 7.8	44 57.1	11 14.3	11 14.3	6 7.8	5 6.5	
	不明	5 100.0	1 20.0	1 20.0	1 20.0	-	2 40.0	1 20.0	-	2 40.0	1 20.0	1 20.0	
	後発医薬品使用体制加算の	13 100.0	5 38.5	4 30.8	3 23.1	-	1 7.7	7 53.8	1 7.7	4 30.8	-	1 7.7	
後発医薬品使用体制加算1	262 100.0	129 49.2	56 21.4	38 14.5	28 10.7	11 4.2	147 56.1	34 13.0	48 18.3	23 8.8	10 3.8		
後発医薬品使用体制加算2	49 100.0	17 34.7	17 34.7	10 20.4	2 4.1	3 6.1	17 34.7	9 18.4	12 24.5	10 20.4	1 2.0		
後発医薬品使用体制加算3	24 100.0	7 29.2	10 41.7	3 12.5	2 8.3	2 8.3	8 33.3	6 25.0	5 20.8	4 16.7	1 4.2		
後発医薬品使用体制加算4	2 100.0	2 100.0	-	-	-	-	2 100.0	-	-	-	-		
不明	5 100.0	1 20.0	-	2 40.0	-	2 40.0	1 20.0	-	-	2 40.0	2 40.0		

1. バイオシミラー採用、院内患者(入院、入院外)に対する採用・使用について

	調査数	Q6.優先的に採用する製品の基準(全体ベース)											
		最初に発売されたバイオシミラー製品	情報が充実している製品	当該領域で経験を有するメーカーの製品	安定供給への信頼性のある製品	納入価格	原薬の製造国、場所の情報開示を行っている製品	デバイスの使用感	効能・効果が先行品と近い製品	積極的に使用しない・方針は定まっていない	その他	不明	
全体	434 100.0	19 4.4	302 69.6	181 41.7	364 83.9	275 63.4	106 24.4	160 36.9	241 55.5	33 7.6	14 3.2	14 3.2	
所在地別	北海道・東北	46 100.0	5 10.9	30 65.2	20 43.5	42 91.3	34 73.9	13 28.3	16 34.8	22 47.8	-	-	3 6.5
	関東・甲信越	38 100.0	3 7.9	24 63.2	17 44.7	28 73.7	20 52.6	5 13.2	13 34.2	18 47.4	8 21.1	1 2.6	1 2.6
	首都圏	92 100.0	1 1.1	64 69.6	41 44.6	79 85.9	63 68.5	30 32.6	34 37.0	52 56.5	4 4.3	4 4.3	3 3.3
	中部・北陸	47 100.0	2 4.3	32 68.1	19 40.4	39 83.0	32 68.1	12 25.5	17 36.2	26 55.3	4 8.5	2 4.3	2 4.3
	近畿	63 100.0	4 6.3	40 63.5	27 42.9	52 82.5	36 57.1	15 23.8	24 38.1	32 50.8	8 12.7	4 6.3	-
	中国・四国	49 100.0	1 2.0	39 79.6	19 38.8	42 85.7	35 71.4	14 28.6	20 40.8	31 63.3	3 6.1	2 4.1	-
	九州・沖縄	95 100.0	3 3.2	73 76.8	37 38.9	80 84.2	54 56.8	17 17.9	35 36.8	58 61.1	5 5.3	1 1.1	4 4.2
	不明	4 100.0	-	-	1 25.0	2 50.0	1 25.0	-	1 25.0	2 50.0	1 25.0	-	1 25.0
	開設者別	国	41 100.0	3 7.3	31 75.6	22 53.7	37 90.2	29 70.7	14 34.1	18 43.9	31 75.6	-	2 4.9
公立		41 100.0	5 12.2	29 70.7	22 53.7	38 92.7	28 68.3	12 29.3	11 26.8	26 63.4	2 4.9	2 4.9	1 2.4
公的		12 100.0	-	8 66.7	6 50.0	10 83.3	9 75.0	4 33.3	5 41.7	8 66.7	1 8.3	1 8.3	-
社会保険関係団体		2 100.0	-	2 100.0	2 100.0	2 100.0	1 50.0	1 100.0	2 100.0	1 50.0	-	-	-
医療法人		255 100.0	7 2.7	166 65.1	90 35.3	207 81.2	156 61.2	46 18.0	86 33.7	126 49.4	25 9.8	8 3.1	10 3.9
個人		9 100.0	1 11.1	7 77.8	3 33.3	6 66.7	5 55.6	3 33.3	1 11.1	3 33.3	-	-	1 11.1
学校法人		17 100.0	-	13 76.5	8 47.1	14 82.4	10 58.8	5 29.4	7 41.2	9 52.9	2 11.8	1 5.9	-
その他の法人		53 100.0	2 3.8	45 84.9	26 49.1	47 88.7	34 64.2	21 39.6	29 54.7	35 66.0	3 5.7	-	1 1.9
不明		4 100.0	1 25.0	1 25.0	2 50.0	3 75.0	3 75.0	-	1 25.0	2 50.0	-	-	1 25.0
総許可病床数別		400床以上	73 100.0	4 5.5	59 80.8	43 58.9	63 86.3	47 64.4	29 39.7	32 43.8	52 71.2	3 4.1	4 5.5
	100~399床	255 100.0	11 4.3	177 69.4	104 40.8	217 85.1	169 66.3	57 22.4	97 38.0	136 53.3	19 7.5	6 2.4	8 3.1
	99床以下	95 100.0	4 4.2	59 62.1	31 32.6	75 78.9	53 55.8	19 20.0	30 31.6	46 48.4	10 10.5	4 4.2	4 4.2
	不明	11 100.0	-	7 63.6	3 27.3	9 81.8	6 54.5	1 9.1	1 9.1	7 63.6	1 9.1	-	1 9.1
DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	146 100.0	6 4.1	115 78.8	81 55.5	127 87.0	99 67.8	56 38.4	54 37.0	94 64.4	7 4.8	5 3.4	1 0.7
	DPC対象病院	109 100.0	5 4.6	85 78.0	61 56.0	97 89.0	73 67.0	46 42.2	43 39.4	78 71.6	5 4.6	4 3.7	1 0.9
	DPC準備病院	37 100.0	1 2.7	30 81.1	20 54.1	30 81.1	26 70.3	10 27.0	11 29.7	16 43.2	2 5.4	1 2.7	-
	DPC対象病院・準備病院以外	268 100.0	12 4.5	174 64.9	92 34.3	221 82.5	163 60.8	49 18.3	100 37.3	135 50.4	26 9.7	9 3.4	10 3.7
	不明	20 100.0	1 5.0	13 65.0	8 40.0	16 80.0	13 65.0	1 5.0	6 30.0	12 60.0	-	-	3 15.0
	OSの対応・選択可能域別	一般名処方に対応可能	146 100.0	4 2.7	106 72.6	63 43.2	128 87.7	101 69.2	42 28.8	58 39.7	86 58.9	7 4.8	7 4.8
先発品入力で後発品も選択可能		92 100.0	9 9.8	69 75.0	53 57.6	84 91.3	59 64.1	26 28.3	43 46.7	57 62.0	1 1.1	3 3.3	1 1.1
後発医薬品のみ選択可能		12 100.0	-	7 58.3	5 41.7	12 100.0	10 83.3	3 25.0	4 33.3	5 41.7	-	-	-
導入しているが1~3の機能はない		65 100.0	1 1.5	46 70.8	23 35.4	50 76.9	42 64.6	16 24.6	20 30.8	40 61.5	10 15.4	-	3 4.6
OSを導入していない		114 100.0	5 4.4	71 62.3	36 31.6	87 76.3	60 52.6	18 15.8	35 30.7	51 44.7	14 12.3	4 3.5	7 6.1
不明		5 100.0	-	3 60.0	1 20.0	3 60.0	3 60.0	1 20.0	-	2 40.0	1 20.0	-	1 20.0
後発医薬品使用体制加算の		算定していない	21 100.0	1 4.8	10 47.6	7 33.3	17 81.0	11 52.4	4 19.0	5 23.8	12 57.1	5 23.8	1 4.8
	後発医薬品使用体制加算1	307 100.0	13 4.2	226 73.6	138 45.0	264 86.0	202 65.8	86 28.0	123 40.1	174 56.7	20 6.5	7 2.3	5 1.6
	後発医薬品使用体制加算2	64 100.0	2 3.1	39 60.9	22 34.4	50 78.1	37 57.8	10 15.6	20 31.3	33 51.6	3 4.7	3 4.7	6 9.4
	後発医薬品使用体制加算3	34 100.0	3 8.8	21 61.8	11 32.4	28 82.4	21 61.8	5 14.7	10 29.4	16 47.1	5 14.7	2 5.9	1 2.9
	後発医薬品使用体制加算4	2 100.0	-	2 100.0	-	1 50.0	1 50.0	-	1 50.0	1 50.0	-	1 50.0	-
	不明	6 100.0	-	4 66.7	3 50.0	4 66.7	3 50.0	1 16.7	1 16.7	5 83.3	-	-	1 16.7

1. バイオシミラー採用、院内患者(入院、入院外)に対する採用・使用について

	調査数	Q6-1.優先採用基準のうち最も重視するもの(全体ベース)										
		最初に発売されたバイオシミラー製品	情報が充実している製品	当該領域で経験を有するメーカーの製品	安定供給への信頼性のある製品	納入価格	原薬の製造国、場所の情報開示を行っている製品	デバイスの使用感	効能・効果が先行品と近い製品	積極的に使用しない・方針は定まっていない	その他	不明
全体	434 100.0	3 0.7	94 21.7	36 8.3	92 21.2	52 12.0	3 0.7	4 0.9	58 13.4	25 5.8	10 2.3	57 13.1
所在地別	北海道・東北	46 100.0	1 2.2	12 26.1	4 8.7	6 13.0	10 21.7	-	2 4.3	3 6.5	-	8 17.4
	関東・甲信越	38 100.0	1 2.6	9 23.7	3 7.9	6 15.8	2 5.3	-	-	4 10.5	7 18.4	5 13.2
	首都圏	92 100.0	-	20 21.7	7 7.6	17 18.5	11 12.0	1 1.1	1 1.1	18 19.6	2 2.2	3 3.3
	中部・北陸	47 100.0	-	11 23.4	3 6.4	11 23.4	4 8.5	2 4.3	-	5 10.6	2 4.3	1 2.1
	近畿	63 100.0	1 1.6	13 20.6	7 11.1	15 23.8	6 9.5	-	-	8 12.7	6 9.5	2 3.2
	中国・四国	49 100.0	-	8 16.3	3 6.1	14 28.6	7 14.3	-	-	9 18.4	3 6.1	2 4.1
	九州・沖縄	95 100.0	-	21 22.1	8 8.4	23 24.2	12 12.6	-	1 1.1	10 10.5	4 4.2	1 1.1
	不明	4 100.0	-	-	1 25.0	-	-	-	-	1 25.0	1 25.0	-
	開設者別	国	41 100.0	-	12 29.3	1 2.4	13 31.7	4 9.8	-	-	6 14.6	-
公立		41 100.0	1 2.4	8 19.5	5 12.2	9 22.0	3 7.3	-	2 4.9	6 14.6	1 2.4	4 9.8
公的		12 100.0	-	5 41.7	-	1 8.3	3 25.0	-	-	1 8.3	-	2 16.7
社会保険関係団体		2 100.0	-	1 50.0	-	-	-	-	-	1 50.0	-	-
医療法人		255 100.0	2 0.8	49 19.2	22 8.6	48 18.8	35 13.7	1 0.4	1 0.4	32 12.5	19 7.5	7 2.7
個人		9 100.0	-	2 22.2	-	2 22.2	2 22.2	1 11.1	-	1 11.1	-	-
学校法人		17 100.0	-	2 11.8	2 11.8	4 23.5	2 11.8	-	-	3 17.6	2 11.8	-
その他の法人		53 100.0	-	14 26.4	6 11.3	15 28.3	3 5.7	1 1.9	1 1.9	6 11.3	3 5.7	-
不明		4 100.0	-	1 25.0	-	-	-	-	-	2 50.0	-	1 25.0
総許可病床数別		400床以上	73 100.0	-	17 23.3	5 6.8	20 27.4	3 4.1	-	-	12 16.4	2 2.7
	100~399床	255 100.0	1 0.4	56 22.0	24 9.4	50 19.6	30 11.8	3 1.2	2 0.8	35 13.7	14 5.5	5 2.0
	99床以下	95 100.0	2 2.1	19 20.0	7 7.4	20 21.1	17 17.9	-	2 2.1	9 9.5	8 8.4	3 3.2
	不明	11 100.0	-	2 18.2	-	2 18.2	2 18.2	-	-	2 18.2	1 9.1	-
DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	146 100.0	-	33 22.6	15 10.3	33 22.6	14 9.6	-	-	28 19.2	5 3.4	3 2.1
	DPC対象病院	109 100.0	-	25 22.9	9 8.3	27 24.8	11 10.1	-	-	21 19.3	3 2.8	2 1.8
	DPC準備病院	37 100.0	-	8 21.6	6 16.2	6 16.2	3 8.1	-	-	7 18.9	2 5.4	1 2.7
	DPC対象病院・準備病院以外	268 100.0	3 1.1	56 20.9	18 6.7	55 20.5	35 13.1	3 1.1	4 1.5	30 11.2	20 7.5	7 2.6
	不明	20 100.0	-	5 25.0	3 15.0	4 20.0	3 15.0	-	-	-	-	5 25.0
OSの対応・選択可能域別	一般名処方に対応可能	146 100.0	-	34 23.3	11 7.5	35 24.0	15 10.3	1 0.7	1 0.7	17 11.6	5 3.4	4 2.7
	先発品入力で後発品も選択可能	92 100.0	1 1.1	27 29.3	14 15.2	15 16.3	13 14.1	1 1.1	-	12 13.0	1 1.1	2 2.2
	後発医薬品のみ選択可能	12 100.0	-	3 25.0	-	3 25.0	4 33.3	-	-	2 16.7	-	-
	導入しているが1~3の機能はない	65 100.0	1 1.5	8 12.3	2 3.1	20 30.8	3 4.6	-	-	10 15.4	9 13.8	-
	OSを導入していない	114 100.0	1 0.9	22 19.3	8 7.0	18 15.8	17 14.9	1 0.9	3 2.6	17 14.9	9 7.9	4 3.5
	不明	5 100.0	-	-	1 20.0	1 20.0	-	-	-	-	1 20.0	-
後発医薬品使用体制加算の	算定していない	21 100.0	-	3 14.3	-	6 28.6	1 4.8	-	-	4 19.0	4 19.0	3 14.3
	後発医薬品使用体制加算1	307 100.0	1 0.3	73 23.8	29 9.4	67 21.8	35 11.4	2 0.7	3 1.0	40 13.0	17 5.5	6 2.0
	後発医薬品使用体制加算2	64 100.0	1 1.6	12 18.8	4 6.3	13 20.3	9 14.1	1 1.6	1 1.6	7 10.9	1 1.6	1 1.6
	後発医薬品使用体制加算3	34 100.0	1 2.9	6 17.6	2 5.9	6 17.6	6 17.6	-	-	4 11.8	3 8.8	2 5.9
	後発医薬品使用体制加算4	2 100.0	-	-	-	-	-	-	-	1 50.0	-	1 50.0
	不明	6 100.0	-	-	1 16.7	-	1 16.7	-	-	2 33.3	-	2 33.3

1. バイオシミラー採用、院内患者(入院、入院外)に対する採用・使用について

	調査数	Q6.優先的に採用する製品の基準(バイオシミラー採用施設ベース)											
		最初に発売されたバイオシミラー製品	情報が充実している製品	当該領域で経験を有するメーカーの製品	安定供給への信頼性のある製品	納入価格	原薬の製造国、場所の情報開示を行っている製品	デバイスの使用感	効能・効果が先行品と近い製品	積極的に使用しない・方針は定まっていない	その他	不明	
全体	355 100.0	18 5.1	273 76.9	167 47.0	319 89.9	237 66.8	96 27.0	145 40.8	218 61.4	6 1.7	13 3.7	2 0.6	
所在地別	北海道・東北	41 100.0	5 12.2	29 70.7	20 48.8	40 97.6	32 78.0	12 29.3	15 36.6	21 51.2	-	-	-
	関東・甲信越	28 100.0	3 10.7	22 78.6	15 53.6	24 85.7	16 57.1	5 17.9	12 42.9	18 64.3	-	1 3.6	-
	首都圏	77 100.0	1 1.3	56 72.7	35 45.5	69 89.6	54 70.1	27 35.1	31 40.3	47 61.0	1 1.3	4 5.2	1 1.3
	中部・北陸	38 100.0	2 5.3	28 73.7	18 47.4	34 89.5	27 71.1	10 26.3	15 39.5	23 60.5	2 5.3	2 5.3	-
	近畿	53 100.0	4 7.5	39 73.6	26 49.1	46 86.8	31 58.5	14 26.4	23 43.4	30 56.6	2 3.8	4 7.5	-
	中国・四国	39 100.0	1 2.6	32 82.1	17 43.6	33 84.6	29 74.4	11 28.2	16 41.0	26 66.7	1 2.6	1 2.6	-
	九州・沖縄	76 100.0	2 2.6	67 88.2	35 46.1	71 93.4	47 61.8	17 22.4	32 42.1	51 67.1	-	1 1.3	-
	不明	3 100.0	-	-	1 33.3	2 66.7	1 33.3	-	1 33.3	2 66.7	-	-	1 33.3
	開設者別	国	38 100.0	3 7.9	29 76.3	20 52.6	34 89.5	28 73.7	13 34.2	17 44.7	30 78.9	-	2 5.3
公立		34 100.0	4 11.8	25 73.5	21 61.8	33 97.1	24 70.6	10 29.4	9 26.5	23 67.6	1 2.9	2 5.9	-
公的		11 100.0	-	7 63.6	6 54.5	9 81.8	8 72.7	4 36.4	4 36.4	7 63.6	-	1 9.1	-
社会保険関係団体		2 100.0	-	2 100.0	2 100.0	2 100.0	1 50.0	1 50.0	2 100.0	1 50.0	-	-	-
医療法人		200 100.0	7 3.5	151 75.5	82 41.0	178 89.0	129 64.5	41 20.5	77 38.5	114 57.0	4 2.0	7 3.5	1 0.5
個人		6 100.0	1 16.7	5 83.3	3 50.0	4 66.7	3 50.0	3 50.0	1 16.7	1 16.7	-	-	-
学校法人		16 100.0	-	13 81.3	8 50.0	14 87.5	10 62.5	5 31.3	7 43.8	9 56.3	1 6.3	1 6.3	-
その他の法人		44 100.0	2 4.5	40 90.9	23 52.3	42 95.5	31 70.5	19 43.2	27 61.4	31 70.5	-	-	-
不明		4 100.0	1 25.0	1 25.0	2 50.0	3 75.0	3 75.0	-	1 25.0	2 50.0	-	-	1 25.0
総許可病床数別		400床以上	67 100.0	4 6.0	56 83.6	41 61.2	59 88.1	44 65.7	28 41.8	32 47.8	49 73.1	2 3.0	4 6.0
	100~399床	208 100.0	10 4.8	158 76.0	96 46.2	189 90.9	144 69.2	51 24.5	86 41.3	124 59.6	2 1.0	6 2.9	1 0.5
	99床以下	71 100.0	4 5.6	53 74.6	27 38.0	63 88.7	43 60.6	16 22.5	26 36.6	39 54.9	2 2.8	3 4.2	-
	不明	9 100.0	-	6 66.7	3 33.3	8 88.9	6 66.7	1 11.1	1 11.1	6 66.7	-	-	1 11.1
DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	132 100.0	6 4.5	108 81.8	77 58.3	118 89.4	91 68.9	53 40.2	51 38.6	88 66.7	3 2.3	5 3.8	1 0.8
	DPC対象病院	99 100.0	5 5.1	81 81.8	58 58.6	90 90.9	67 67.7	44 44.4	41 41.4	73 73.7	2 2.0	4 4.0	1 1.0
	DPC準備病院	33 100.0	1 3.0	27 81.8	19 57.6	28 84.8	24 72.7	9 27.3	10 30.3	15 45.5	1 3.0	1 3.0	-
	DPC対象病院・準備病院以外	206 100.0	11 5.3	153 74.3	82 39.8	186 90.3	134 65.0	42 20.4	88 42.7	119 57.8	3 1.5	8 3.9	-
	不明	17 100.0	1 5.9	12 70.6	8 47.1	15 88.2	12 70.6	1 5.9	6 35.3	11 64.7	-	-	1 5.9
	OSの対応・選択可能域別	一般名処方に対応可能	126 100.0	3 2.4	95 75.4	59 46.8	116 92.1	93 73.8	39 31.0	54 42.9	78 61.9	1 0.8	7 5.6
先発品入力で後発品も選択可能		89 100.0	9 10.1	68 76.4	52 58.4	82 92.1	57 64.0	26 29.2	42 47.2	57 64.0	-	3 3.4	-
後発医薬品のみ選択可能		10 100.0	-	6 60.0	5 50.0	10 100.0	8 80.0	2 20.0	4 40.0	4 40.0	-	-	-
導入しているが1~3の機能はない		48 100.0	1 2.1	40 83.3	22 45.8	43 89.6	35 72.9	14 29.2	17 35.4	34 70.8	1 2.1	-	-
OSを導入していない		77 100.0	5 6.5	61 79.2	28 36.4	65 84.4	41 53.2	14 18.2	28 36.4	43 55.8	3 3.9	3 3.9	-
不明		5 100.0	-	3 60.0	1 20.0	3 60.0	3 60.0	1 20.0	-	2 40.0	1 20.0	-	1 20.0
後発医薬品使用体制加算の		算定していない	13 100.0	1 7.7	9 69.2	6 46.2	12 92.3	8 61.5	4 30.8	3 23.1	10 76.9	1 7.7	1 7.7
	後発医薬品使用体制加算1	262 100.0	12 4.6	206 78.6	129 49.2	240 91.6	179 68.3	77 29.4	112 42.7	159 60.7	2 0.8	7 2.7	1 0.4
	後発医薬品使用体制加算2	49 100.0	2 4.1	34 69.4	19 38.8	41 83.7	31 63.3	10 20.4	18 36.7	29 59.2	2 4.1	2 4.1	-
	後発医薬品使用体制加算3	24 100.0	3 12.5	19 79.2	11 45.8	22 91.7	15 62.5	4 16.7	10 41.7	15 62.5	1 4.2	2 8.3	-
	後発医薬品使用体制加算4	2 100.0	-	2 100.0	-	1 50.0	1 50.0	-	1 50.0	1 50.0	-	1 50.0	-
	不明	5 100.0	-	3 60.0	2 40.0	3 60.0	3 60.0	1 20.0	1 20.0	4 80.0	-	-	1 20.0

1. バイオシミラー採用、院内患者(入院、入院外)に対する採用・使用について

	調査数	Q6-1.優先採用基準のうち最も重視するもの(バイオシミラー採用施設ベース)												
		最初に発売されたバイオシミラー製品	情報が充実している製品	当該領域で経験を有するメーカーの製品	安定供給への信頼性のある製品	納入価格	原薬の製造国、場所の情報開示を行っている製品	デバイスの使用感	効能・効果が先行品と近い製品	積極的に使用しない・方針は定まっていない	その他	不明		
全体	355 100.0	3 0.8	85 23.9	34 9.6	79 22.3	43 12.1	2 0.6	3 0.8	53 14.9	3 0.8	9 2.5	41 11.5		
所在地別	北海道・東北	41 100.0	1 2.4	12 29.3	4 9.8	5 12.2	10 24.4	-	1 2.4	3 7.3	-	-	5 12.2	
	関東・甲信越	28 100.0	1 3.6	9 32.1	2 7.1	5 17.9	2 7.1	-	-	4 14.3	-	1 3.6	4 14.3	
	首都圏	77 100.0	-	18 23.4	6 7.8	13 16.9	9 11.7	1 1.3	1 1.3	17 22.1	-	3 3.9	9 11.7	
	中部・北陸	38 100.0	-	10 26.3	3 7.9	10 26.3	3 7.9	1 2.6	-	4 10.5	1 2.6	1 2.6	5 13.2	
	近畿	53 100.0	1 1.9	13 24.5	7 13.2	14 26.4	4 7.5	-	-	7 13.2	1 1.9	2 3.8	4 7.5	
	中国・四国	39 100.0	-	6 15.4	3 7.7	11 28.2	5 12.8	-	-	9 23.1	1 2.6	1 2.6	3 7.7	
	九州・沖縄	76 100.0	-	17 22.4	8 10.5	21 27.6	10 13.2	-	1 1.3	8 10.5	-	1 1.3	10 13.2	
	不明	3 100.0	-	-	1 33.3	-	-	-	-	1 33.3	-	-	1 33.3	
	開設者別	国	38 100.0	-	12 31.6	1 2.6	11 28.9	4 10.5	-	-	5 13.2	-	1 2.6	4 10.5
		公立	34 100.0	1 2.9	7 20.6	5 14.7	6 17.6	3 8.8	-	1 2.9	6 17.6	-	2 5.9	3 8.8
公的		11 100.0	-	5 45.5	-	1 9.1	2 18.2	-	-	1 9.1	-	-	2 18.2	
社会保険関係団体		2 100.0	-	1 50.0	-	-	-	-	-	1 50.0	-	-	-	
医療法人		200 100.0	2 1.0	43 21.5	20 10.0	42 21.0	28 14.0	-	1 0.5	30 15.0	2 1.0	6 3.0	26 13.0	
個人		6 100.0	-	2 33.3	-	2 33.3	1 16.7	1 16.7	-	-	-	-	-	
学校法人		16 100.0	-	2 12.5	2 12.5	4 25.0	2 12.5	-	-	3 18.8	1 6.3	-	2 12.5	
その他の法人		44 100.0	-	12 27.3	6 13.6	13 29.5	3 6.8	1 2.3	1 2.3	5 11.4	-	-	3 6.8	
不明		4 100.0	-	1 25.0	-	-	-	-	-	2 50.0	-	-	1 25.0	
総許可病床数別		400床以上	67 100.0	-	17 25.4	5 7.5	18 26.9	3 4.5	-	-	11 16.4	1 1.5	2 3.0	10 14.9
	100~399床	208 100.0	1 0.5	49 23.6	24 11.5	42 20.2	24 11.5	2 1.0	2 1.0	33 15.9	1 0.5	5 2.4	25 12.0	
	99床以下	71 100.0	2 2.8	17 23.9	5 7.0	18 25.4	14 19.7	-	1 1.4	7 9.9	1 1.4	2 2.8	4 5.6	
	不明	9 100.0	-	2 22.2	-	1 11.1	2 22.2	-	-	2 22.2	-	-	2 22.2	
DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	132 100.0	-	31 23.5	15 11.4	30 22.7	12 9.1	-	-	25 18.9	2 1.5	3 2.3	14 10.6	
	DPC対象病院	99 100.0	-	25 25.3	9 9.1	24 24.2	9 9.1	-	-	19 19.2	1 1.0	2 2.0	10 10.1	
	DPC準備病院	33 100.0	-	6 18.2	6 18.2	6 18.2	3 9.1	-	-	6 18.2	1 3.0	1 3.0	4 12.1	
	DPC対象病院・準備病院以外	206 100.0	3 1.5	49 23.8	16 7.8	45 21.8	29 14.1	2 1.0	3 1.5	28 13.6	1 0.5	6 2.9	24 11.7	
	不明	17 100.0	-	5 29.4	3 17.6	4 23.5	2 11.8	-	-	-	-	-	3 17.6	
OSの対応・選択可能域別	一般名処方に対応可能	126 100.0	-	30 23.8	11 8.7	32 25.4	14 11.1	-	1 0.8	14 11.1	-	4 3.2	20 15.9	
	先発品入力で後発品も選択可能	89 100.0	1 1.1	26 29.2	14 15.7	15 16.9	13 14.6	1 1.1	-	12 13.5	-	2 2.2	5 5.6	
	後発医薬品のみ選択可能	10 100.0	-	3 30.0	-	2 20.0	3 30.0	-	-	2 20.0	-	-	-	
	導入しているが1~3の機能はない	48 100.0	1 2.1	8 16.7	2 4.2	16 33.3	2 4.2	-	-	9 18.8	1 2.1	-	9 18.8	
	OSを導入していない	77 100.0	1 1.3	18 23.4	6 7.8	13 16.9	11 14.3	1 1.3	2 2.6	16 20.8	1 1.3	3 3.9	5 6.5	
	不明	5 100.0	-	-	1 20.0	1 20.0	-	-	-	-	2 20.0	-	2 40.0	
後発医薬品使用体制加算の	算定していない	13 100.0	-	2 15.4	-	4 30.8	1 7.7	-	-	3 23.1	1 7.7	-	2 15.4	
	後発医薬品使用体制加算1	262 100.0	1 0.4	67 25.6	28 10.7	59 22.5	30 11.5	1 0.4	2 0.8	37 14.1	1 0.4	6 2.3	30 11.5	
	後発医薬品使用体制加算2	49 100.0	1 2.0	11 22.4	3 6.1	11 22.4	7 14.3	1 2.0	1 2.0	7 14.3	1 2.0	-	6 12.2	
	後発医薬品使用体制加算3	24 100.0	1 4.2	5 20.8	2 8.3	5 20.8	4 16.7	-	-	3 12.5	-	2 8.3	2 8.3	
	後発医薬品使用体制加算4	2 100.0	-	-	-	-	-	-	-	1 50.0	-	1 50.0	-	
	不明	5 100.0	-	-	1 20.0	-	1 20.0	-	-	2 40.0	-	-	1 20.0	

1. バイオシミラー採用、院内患者（入院、入院外）に対する採用・使用について

		Q7.採用～供給管理～モニタリングへの病院薬剤師の関与(全体ベース)												
		調査数	バイオシミラー採用に関する情報収集や情報の評価	採用における病院への申請	事前に医師への説明を行い合意して、バイオシミラーに	混用防止のための対応・対策	患者への説明と指導	他の医療スタッフ(看護師、ソーシャルワーカー等)への説	患者からの副作用情報収集	製造販売後調査	上記以外のモニタリング	その他	不明	
全体		434 100.0	329 75.8	289 66.6	190 43.8	134 30.9	122 28.1	177 40.8	104 24.0	47 10.8	5 1.2	12 2.8	35 8.1	
所在地別	北海道・東北	46 100.0	38 82.6	35 76.1	18 39.1	15 32.6	11 23.9	16 34.8	10 21.7	5 10.9	-	1 2.2	1 2.2	
	関東・甲信越	38 100.0	25 65.8	18 47.4	10 26.3	10 26.3	9 23.7	13 34.2	10 26.3	7 18.4	1 2.6	3 7.9	6 15.8	
	首都圏	92 100.0	73 79.3	68 73.9	53 57.6	39 42.4	26 28.3	32 34.8	22 23.9	11 12.0	2 2.2	3 3.3	6 6.5	
	中部・北陸	47 100.0	32 68.1	31 66.0	19 40.4	12 25.5	11 23.4	20 42.6	13 27.7	7 14.9	1 2.1	2 4.3	4 8.5	
	近畿	63 100.0	48 76.2	38 60.3	27 42.9	11 17.5	17 27.0	27 42.9	15 23.8	4 6.3	1 1.6	1 1.6	5 7.9	
	中国・四国	49 100.0	38 77.6	34 69.4	22 44.9	19 38.8	17 34.7	21 42.9	13 26.5	5 10.2	-	1 2.0	2 4.1	
	九州・沖縄	95 100.0	74 77.9	64 67.4	41 43.2	28 29.5	31 32.6	45 47.4	21 22.1	8 8.4	-	1 1.1	10 10.5	
	不明	4 100.0	1 25.0	1 25.0	-	-	-	3 75.0	-	-	-	-	-	1 25.0
	開設者別	国	41 100.0	34 82.9	29 70.7	21 51.2	19 46.3	15 36.6	16 39.0	12 29.3	8 19.5	1 2.4	-	2 4.9
		公立	41 100.0	34 82.9	29 70.7	14 34.1	13 31.7	9 22.0	11 26.8	11 26.8	3 7.3	1 2.4	1 2.4	4 9.8
公的		12 100.0	8 66.7	6 50.0	5 41.7	7 58.3	5 41.7	6 50.0	3 25.0	4 33.3	-	1 8.3	-	
社会保険関係団体		2 100.0	2 100.0	1 50.0	2 100.0	1 50.0	-	-	1 50.0	1 50.0	-	-	-	
医療法人		255 100.0	185 72.5	171 67.1	114 44.7	66 25.9	71 27.8	113 44.3	57 22.4	21 8.2	3 1.2	9 3.5	24 9.4	
個人		9 100.0	6 66.7	4 44.4	3 33.3	-	1 11.1	3 33.3	2 22.2	1 11.1	-	-	2 22.2	
学校法人		17 100.0	15 88.2	11 64.7	5 29.4	10 58.8	6 35.3	5 29.4	8 47.1	5 29.4	-	-	-	
その他の法人		53 100.0	43 81.1	35 66.0	25 47.2	18 34.0	15 28.3	20 37.7	9 17.0	3 5.7	-	1 1.9	3 5.7	
不明		4 100.0	2 50.0	3 75.0	1 25.0	-	-	3 75.0	1 25.0	1 25.0	-	-	-	
総許可病床数別		400床以上	73 100.0	64 87.7	51 69.9	32 43.8	33 45.2	25 34.2	24 32.9	30 41.1	17 23.3	1 1.4	1 1.4	2 2.7
	100～399床	255 100.0	192 75.3	176 69.0	115 45.1	77 30.2	73 28.6	103 40.4	58 22.7	22 8.6	3 1.2	6 2.4	22 8.6	
	99床以下	95 100.0	68 71.6	56 58.9	40 42.1	22 23.2	23 24.2	47 49.5	16 16.8	8 8.4	1 1.1	4 4.2	10 10.5	
	不明	11 100.0	5 45.5	6 54.5	3 27.3	2 18.2	1 9.1	3 27.3	-	-	-	1 9.1	1 9.1	
DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	146 100.0	129 88.4	113 77.4	78 53.4	64 43.8	45 30.8	56 38.4	44 30.1	27 18.5	3 2.1	1 0.7	3 2.1	
	DPC対象病院	109 100.0	95 87.2	83 76.1	58 53.2	53 48.6	31 28.4	41 37.6	35 32.1	22 20.2	2 1.8	1 0.9	3 2.8	
	DPC準備病院	37 100.0	34 91.9	30 81.1	20 54.1	11 29.7	14 37.8	15 40.5	9 24.3	5 13.5	1 2.7	-	-	
	DPC対象病院・準備病院以外	268 100.0	191 71.3	167 62.3	106 39.6	68 25.4	70 26.1	115 42.9	55 20.5	18 6.7	2 0.7	11 4.1	30 11.2	
	不明	20 100.0	9 45.0	9 45.0	6 30.0	2 10.0	7 35.0	6 30.0	5 25.0	2 10.0	-	-	2 10.0	
OSの対応・選択可能域別	一般名処方に対応可能	146 100.0	114 78.1	99 67.8	62 42.5	49 33.6	35 24.0	53 36.3	33 22.6	14 9.6	-	5 3.4	9 6.2	
	先発品入力で後発品も選択可能	92 100.0	83 90.2	72 78.3	51 55.4	34 37.0	36 39.1	50 54.3	29 31.5	14 15.2	4 4.3	1 1.1	1 1.1	
	後発医薬品のみ選択可能	12 100.0	8 66.7	7 58.3	6 50.0	3 25.0	5 41.7	4 33.3	4 33.3	1 8.3	-	1 8.3	-	
	導入しているが1～3の機能はない	65 100.0	52 80.0	45 69.2	29 44.6	20 30.8	20 30.8	20 30.8	21 32.3	11 16.9	1 1.5	2 3.1	6 9.2	
	OSを導入していない	114 100.0	69 60.5	62 54.4	39 34.2	27 23.7	25 21.9	48 42.1	16 14.0	6 5.3	-	3 2.6	19 16.7	
	不明	5 100.0	3 60.0	4 80.0	3 60.0	1 20.0	1 20.0	2 40.0	1 20.0	1 20.0	-	-	-	
後発医薬品使用体制加算の	算定していない	21 100.0	12 57.1	10 47.6	8 38.1	4 19.0	4 19.0	11 52.4	3 14.3	2 9.5	-	3 14.3	2 9.5	
	後発医薬品使用体制加算1	307 100.0	236 76.9	214 69.7	145 47.2	103 33.6	87 28.3	117 38.1	74 24.1	32 10.4	4 1.3	7 2.3	21 6.8	
	後発医薬品使用体制加算2	64 100.0	50 78.1	41 64.1	23 35.9	16 25.0	19 29.7	29 45.3	17 26.6	9 14.1	1 1.6	1 1.6	7 10.9	
	後発医薬品使用体制加算3	34 100.0	26 76.5	20 58.8	12 35.3	8 23.5	10 29.4	15 44.1	8 23.5	4 11.8	-	1 2.9	4 11.8	
	後発医薬品使用体制加算4	2 100.0	2 100.0	2 100.0	1 50.0	2 100.0	1 50.0	2 100.0	1 50.0	-	-	-	-	
	不明	6 100.0	3 50.0	2 33.3	1 16.7	1 16.7	1 16.7	3 50.0	1 16.7	-	-	-	1 16.7	

1. バイオシミラー採用、院内患者（入院、入院外）に対する採用・使用について

		Q7.採用～供給管理～モニタリングへの病院薬剤師の関与(採用施設ベース)												
		調査数	バイオシミラー採用に関する情報収集や情報の評価	採用における病院への申請	事前に医師への説明を行い合意して、バイオシミラーに	混用防止のための対応・対策	患者への説明と指導	他の医療スタッフ(看護師、ソーシャルワーカー等)への説	患者からの副作用情報収集	製造販売後調査	上記以外のモニタリング	その他	不明	
全体		355 100.0	298 83.9	262 73.8	179 50.4	122 34.4	107 30.1	161 45.4	95 26.8	44 12.4	5 1.4	3 0.8	7 2.0	
所在地別	北海道・東北	41 100.0	34 82.9	31 75.6	18 43.9	13 31.7	10 24.4	14 34.1	9 22.0	5 12.2	-	1 2.4	-	
	関東・甲信越	28 100.0	22 78.6	17 60.7	10 35.7	10 35.7	7 25.0	12 42.9	10 35.7	6 21.4	1 3.6	-	2 7.1	
	首都圏	77 100.0	67 87.0	63 81.8	50 64.9	34 44.2	23 29.9	28 36.4	20 26.0	11 14.3	2 2.6	1 1.3	1 1.3	
	中部・北陸	38 100.0	28 73.7	27 71.1	18 47.4	12 31.6	9 23.7	17 44.7	11 28.9	7 18.4	1 2.6	-	2 5.3	
	近畿	53 100.0	45 84.9	35 66.0	25 47.2	10 18.9	16 30.2	27 50.9	15 28.3	4 7.5	1 1.9	1 1.9	1 1.9	
	中国・四国	39 100.0	33 84.6	29 74.4	20 51.3	17 43.6	14 35.9	18 46.2	11 28.2	5 12.8	-	-	1 2.6	
	九州・沖縄	76 100.0	68 89.5	59 77.6	38 50.0	26 34.2	28 36.8	42 55.3	19 25.0	6 7.9	-	-	-	
	不明	3 100.0	1 33.3	1 33.3	-	-	-	3 100.0	-	-	-	-	-	
	開設者別	国	38 100.0	33 86.8	28 73.7	20 52.6	18 47.4	15 39.5	15 39.5	11 28.9	7 18.4	1 2.6	-	-
		公立	34 100.0	31 91.2	26 76.5	14 41.2	12 35.3	9 26.5	11 32.4	11 32.4	3 8.8	1 2.9	1 2.9	-
公的		11 100.0	8 72.7	6 54.5	5 45.5	7 63.6	5 45.5	6 54.5	3 27.3	4 36.4	-	-	-	
社会保険関係団体		2 100.0	2 100.0	1 50.0	2 100.0	1 50.0	-	-	1 50.0	1 50.0	-	-	-	
医療法人		200 100.0	163 81.5	152 76.0	107 53.5	58 29.0	57 28.5	102 51.0	51 25.5	19 9.5	3 1.5	2 1.0	6 3.0	
個人		6 100.0	6 100.0	4 66.7	3 50.0	-	-	2 33.3	1 16.7	1 16.7	-	-	-	
学校法人		16 100.0	15 93.8	11 68.8	4 25.0	10 62.5	6 37.5	5 31.3	8 50.0	5 31.3	-	-	-	
その他の法人		44 100.0	38 86.4	31 70.5	23 52.3	16 36.4	15 34.1	17 38.6	8 18.2	3 6.8	-	-	1 2.3	
不明		4 100.0	2 50.0	3 75.0	1 25.0	-	-	3 75.0	1 25.0	1 25.0	-	-	-	
総許可病床数別		400床以上	67 100.0	62 92.5	50 74.6	29 43.3	32 47.8	25 37.3	23 34.3	29 43.3	16 23.9	1 1.5	1 1.5	-
	100～399床	208 100.0	175 84.1	162 77.9	110 52.9	72 34.6	66 31.7	96 46.2	53 25.5	21 10.1	3 1.4	-	3 1.4	
	99床以下	71 100.0	57 80.3	45 63.4	37 52.1	17 23.9	15 21.1	39 54.9	13 18.3	7 9.9	1 1.4	2 2.8	3 4.2	
	不明	9 100.0	4 44.4	5 55.6	3 33.3	1 11.1	1 11.1	3 33.3	-	-	-	-	1 11.1	
DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	132 100.0	119 90.2	104 78.8	72 54.5	59 44.7	41 31.1	52 39.4	41 31.1	25 18.9	3 2.3	1 0.8	3 2.3	
	DPC対象病院	99 100.0	88 88.9	77 77.8	52 52.5	48 48.5	29 29.3	38 38.4	33 33.3	21 21.2	2 2.0	1 1.0	3 3.0	
	DPC準備病院	33 100.0	31 93.9	27 81.8	20 60.6	11 33.3	12 36.4	14 42.4	8 24.2	4 12.1	1 3.0	-	-	
	DPC対象病院・準備病院以外	206 100.0	170 82.5	149 72.3	101 49.0	61 29.6	60 29.1	104 50.5	50 24.3	17 8.3	2 1.0	2 1.0	4 1.9	
	不明	17 100.0	9 52.9	9 52.9	6 35.3	2 11.8	6 35.3	5 29.4	4 23.5	2 11.8	-	-	-	
OSの対応・選択可能域別	一般名処方に対応可能	126 100.0	107 84.9	91 72.2	60 47.6	46 36.5	33 26.2	51 40.5	32 25.4	13 10.3	-	2 1.6	2 1.6	
	先発品入力で後発品も選択可能	89 100.0	81 91.0	71 79.8	50 56.2	33 37.1	34 38.2	49 55.1	27 30.3	14 15.7	4 4.5	-	1 1.1	
	後発医薬品のみ選択可能	10 100.0	7 70.0	7 70.0	5 50.0	2 20.0	3 30.0	2 20.0	2 20.0	1 10.0	-	1 10.0	-	
	導入しているが1～3の機能はない	48 100.0	43 89.6	39 81.3	25 52.1	18 37.5	20 41.7	17 35.4	20 41.7	10 20.8	1 2.1	-	1 2.1	
	OSを導入していない	77 100.0	57 74.0	50 64.9	36 46.8	22 28.6	16 20.8	40 51.9	13 16.9	5 6.5	-	-	3 3.9	
	不明	5 100.0	3 60.0	4 80.0	3 60.0	1 20.0	1 20.0	2 40.0	1 20.0	1 20.0	-	-	-	
	後発医薬品使用体制加算の	13 100.0	12 92.3	8 61.5	7 53.8	3 23.1	3 23.1	9 69.2	2 15.4	2 15.4	-	-	-	
後発医薬品使用体制加算1	262 100.0	216 82.4	196 74.8	139 53.1	96 36.6	82 31.3	111 42.4	71 27.1	29 11.1	4 1.5	1 0.4	4 1.5		
後発医薬品使用体制加算2	49 100.0	43 87.8	35 71.4	20 40.8	13 26.5	15 30.6	23 46.9	14 28.6	9 18.4	1 2.0	1 2.0	2 4.1		
後発医薬品使用体制加算3	24 100.0	22 91.7	19 79.2	11 45.8	7 29.2	5 20.8	13 54.2	6 25.0	4 16.7	-	1 4.2	1 4.2		
後発医薬品使用体制加算4	2 100.0	2 100.0	2 100.0	1 50.0	2 100.0	1 50.0	2 100.0	1 50.0	-	-	-	-		
不明	5 100.0	3 60.0	2 40.0	1 20.0	1 20.0	1 20.0	3 60.0	1 20.0	-	-	-	-		

2 来自己注射を行っている患者に対するバイオ医薬品の院外処方せんについて

	調査数	Q8.院外処方せんを発行している製品							不明		
		ソマトロピンBS皮下注「サンド」	ソマトロピンBS皮下注「サンド」シュアパ	インスリン グラリンギンBS注「リリー」	インスリン グラリンギンBS注「FFP」	エタネルセプトBS皮下注用/皮下注	エタネルセプトBS皮下注「TY」	いずれも院外処方せんを発行してい			
全体	434 100.0	4 0.9	11 2.5	220 50.7	34 7.8	32 7.4	10 2.3	155 35.7	31 7.1		
所在地別	北海道・東北	46 100.0	-	-	30 65.2	5 10.9	2 4.3	-	11 23.9	4 8.7	
	関東・甲信越	38 100.0	-	-	16 42.1	7 18.4	2 5.3	-	14 36.8	3 7.9	
	首都圏	92 100.0	1 1.1	3 3.3	53 57.6	6 6.5	7 7.6	3 3.3	29 31.5	6 6.5	
	中部・北陸	47 100.0	1 2.1	3 6.4	21 44.7	5 10.6	4 8.5	2 4.3	15 31.9	6 12.8	
	近畿	63 100.0	-	3 4.8	29 46.0	3 4.8	4 6.3	1 1.6	26 41.3	4 6.3	
	中国・四国	49 100.0	1 2.0	2 4.1	24 49.0	2 4.1	4 8.2	1 2.0	21 42.9	2 4.1	
	九州・沖縄	95 100.0	1 1.1	-	47 49.5	6 6.3	9 9.5	3 3.2	36 37.9	5 5.3	
	不明	4 100.0	-	-	-	-	-	-	3 75.0	1 25.0	
	開設者別	国	41 100.0	1 2.4	7 17.1	28 68.3	6 14.6	12 29.3	-	6 14.6	5 12.2
		公立	41 100.0	1 2.4	1 2.4	28 68.3	7 17.1	3 7.3	1 2.4	7 17.1	2 4.9
公的		12 100.0	1 8.3	-	8 66.7	-	-	-	3 25.0	1 8.3	
社会保険関係団体		2 100.0	-	-	2 100.0	-	-	-	-	-	
医療法人		255 100.0	1 0.4	3 1.2	109 42.7	19 7.5	6 2.4	7 2.7	107 42.0	18 7.1	
個人		9 100.0	-	-	2 22.2	-	-	-	6 66.7	1 11.1	
学校法人		17 100.0	-	-	12 70.6	1 5.9	5 29.4	2 11.8	4 23.5	-	
その他の法人		53 100.0	-	-	30 56.6	1 1.9	6 11.3	-	19 35.8	4 7.5	
不明		4 100.0	-	-	1 25.0	-	-	-	3 75.0	-	
総許可病床数別		400床以上	73 100.0	3 4.1	8 11.0	48 65.8	10 13.7	21 28.8	3 4.1	19 26.0	1 1.4
	100～399床	255 100.0	-	1 0.4	123 48.2	16 6.3	9 3.5	4 1.6	98 38.4	21 8.2	
	99床以下	95 100.0	1 1.1	2 2.1	45 47.4	8 8.4	2 2.1	3 3.2	33 34.7	7 7.4	
	不明	11 100.0	-	-	4 36.4	-	-	-	5 45.5	2 18.2	
DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	146 100.0	3 2.1	9 6.2	96 65.8	17 11.6	26 17.8	5 3.4	33 22.6	6 4.1	
	DPC対象病院	109 100.0	3 2.8	9 8.3	77 70.6	14 12.8	24 22.0	4 3.7	21 19.3	3 2.8	
	DPC準備病院	37 100.0	-	-	19 51.4	3 8.1	2 5.4	1 2.7	12 32.4	3 8.1	
	DPC対象病院・準備病院以外	268 100.0	1 0.4	2 0.7	115 42.9	16 6.0	6 2.2	5 1.9	116 43.3	21 7.8	
	不明	20 100.0	-	-	9 45.0	1 5.0	-	-	6 30.0	4 20.0	
OSの対応・選択可能域別	一般名処方に対応可能	146 100.0	2 1.4	3 2.1	91 62.3	10 6.8	13 8.9	5 3.4	40 27.4	4 2.7	
	先発品入力で後発品も選択可能	92 100.0	1 1.1	4 4.3	58 63.0	10 10.9	11 12.0	2 2.2	22 23.9	6 6.5	
	後発医薬品のみ選択可能	12 100.0	-	1 8.3	4 33.3	-	-	1 8.3	6 50.0	1 8.3	
	導入しているが1～3の機能はない	65 100.0	1 1.5	2 3.1	28 43.1	4 6.2	6 9.2	-	25 38.5	9 13.8	
	OSを導入していない	114 100.0	-	1 0.9	37 32.5	9 7.9	1 0.9	2 1.8	61 53.5	10 8.8	
	不明	5 100.0	-	-	2 40.0	1 20.0	1 20.0	-	1 20.0	1 20.0	
後発医薬品使用体制加算の	算定していない	21 100.0	-	1 4.8	7 33.3	1 4.8	3 14.3	-	12 57.1	2 9.5	
	後発医薬品使用体制加算1	307 100.0	2 0.7	8 2.6	165 53.7	24 7.8	18 5.9	8 2.6	100 32.6	19 6.2	
	後発医薬品使用体制加算2	64 100.0	2 3.1	1 1.6	31 48.4	6 9.4	8 12.5	2 3.1	22 34.4	7 10.9	
	後発医薬品使用体制加算3	34 100.0	-	1 2.9	15 44.1	2 5.9	3 8.8	-	18 52.9	1 2.9	
	後発医薬品使用体制加算4	2 100.0	-	-	1 50.0	-	-	-	-	1 50.0	
	不明	6 100.0	-	-	1 16.7	1 16.7	-	-	3 50.0	1 16.7	

2. 外来自己注射を行っている患者に対するバイオ医薬品の院外処方せんについて

	調査数	Q9.院外処方せんの発行状況(全体ベース)							
		発売されているものは、積極的にバイオシミラーの処方せんを	薬の種類によっては積極的にバイオシミラーの処方せんを	バイオシミラーの処方せんを積極的に発行していない	バイオシミラーの処方せん(先行品も含め)が対象となる患者がいない	その他	不明		
全体	434 100.0	96 22.1	66 15.2	47 10.8	11 2.5	29 6.7	185 42.6		
所在地別	北海道・東北	46 100.0	14 30.4	7 15.2	5 10.9	3 6.5	4 8.7	13 28.3	
	関東・甲信越	38 100.0	4 10.5	6 15.8	7 18.4	1 2.6	2 5.3	18 47.4	
	首都圏	92 100.0	27 29.3	14 15.2	10 10.9	1 1.1	7 7.6	33 35.9	
	中部・北陸	47 100.0	9 19.1	6 12.8	8 17.0	1 2.1	3 6.4	20 42.6	
	近畿	63 100.0	13 20.6	7 11.1	6 9.5	3 4.8	7 11.1	27 42.9	
	中国・四国	49 100.0	8 16.3	11 22.4	4 8.2	-	2 4.1	24 49.0	
	九州・沖縄	95 100.0	21 22.1	15 15.8	7 7.4	2 2.1	4 4.2	46 48.4	
	不明	4 100.0	-	-	-	-	-	4 100.0	
	開設者別	国	41 100.0	12 29.3	8 19.5	3 7.3	-	6 14.6	12 29.3
		公立	41 100.0	11 26.8	8 19.5	7 17.1	2 4.9	5 12.2	8 19.5
公的		12 100.0	2 16.7	2 16.7	1 8.3	-	2 16.7	5 41.7	
社会保険関係団体		2 100.0	-	1 50.0	1 50.0	-	-	-	
医療法人		255 100.0	55 21.6	30 11.8	28 11.0	8 3.1	13 5.1	121 47.5	
個人		9 100.0	1 11.1	-	-	-	1 11.1	7 77.8	
学校法人		17 100.0	3 17.6	6 35.3	3 17.6	-	-	5 29.4	
その他の法人		53 100.0	11 20.8	11 20.8	4 7.5	1 1.9	2 3.8	24 45.3	
不明		4 100.0	1 25.0	-	-	-	-	3 75.0	
総許可病床数別		400床以上	73 100.0	18 24.7	14 19.2	12 16.4	-	8 11.0	21 28.8
	100～399床	255 100.0	55 21.6	37 14.5	21 8.2	7 2.7	18 7.1	117 45.9	
	99床以下	95 100.0	22 23.2	15 15.8	11 11.6	3 3.2	3 3.2	41 43.2	
	不明	11 100.0	1 9.1	-	3 27.3	1 9.1	-	6 54.5	
DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	146 100.0	41 28.1	36 24.7	16 11.0	3 2.1	10 6.8	40 27.4	
	DPC対象病院	109 100.0	31 28.4	31 28.4	13 11.9	2 1.8	7 6.4	25 22.9	
	DPC準備病院	37 100.0	10 27.0	5 13.5	3 8.1	1 2.7	3 8.1	15 40.5	
	DPC対象病院・準備病院以外	268 100.0	53 19.8	29 10.8	26 9.7	8 3.0	17 6.3	135 50.4	
	不明	20 100.0	2 10.0	1 5.0	5 25.0	-	2 10.0	10 50.0	
OSの対応・選択可能域別	一般名処方に対応可能	146 100.0	41 28.1	31 21.2	17 11.6	4 2.7	9 6.2	44 30.1	
	先発品入力で後発品も選択可能	92 100.0	25 27.2	17 18.5	11 12.0	1 1.1	8 8.7	30 32.6	
	後発医薬品のみ選択可能	12 100.0	-	3 25.0	1 8.3	-	1 8.3	7 58.3	
	導入しているが1～3の機能はない	65 100.0	12 18.5	6 9.2	5 7.7	3 4.6	6 9.2	33 50.8	
	OSを導入していない	114 100.0	17 14.9	8 7.0	12 10.5	3 2.6	5 4.4	69 60.5	
	不明	5 100.0	1 20.0	1 20.0	1 20.0	-	-	2 40.0	
	後発医薬品使用体制加算	21 100.0	1 4.8	2 9.5	1 4.8	1 4.8	2 9.5	14 66.7	
後発医薬品使用体制加算1	307 100.0	81 26.4	47 15.3	37 12.1	5 1.6	18 5.9	119 38.8		
後発医薬品使用体制加算2	64 100.0	9 14.1	13 20.3	6 9.4	4 6.3	4 6.3	28 43.8		
後発医薬品使用体制加算3	34 100.0	3 8.8	4 11.8	2 5.9	1 2.9	5 14.7	19 55.9		
後発医薬品使用体制加算4	2 100.0	1 50.0	-	-	-	-	1 50.0		
不明	6 100.0	1 16.7	-	1 16.7	-	-	4 66.7		

2. 外来自己注射を行っている患者に対するバイオ医薬品の院外処方せんについて

	調査数	Q9.院外処方せんの発行状況(院外処方箋発行施設ベース)							
		発売されているものは、積極的にバイオシラーの処方せ	薬の種類によっては積極的にバイオシラーの処方せ	バイオンミラーの処方せ	バイオンミラー(先行品も含め)が対象となる患者がい	その他	不明		
全体	248 100.0	95 38.3	66 26.6	43 17.3	3 1.2	28 11.3	13 5.2		
所在地別	北海道・東北	31 100.0	14 45.2	7 22.6	5 16.1	-	4 12.9	1 3.2	
	関東・甲信越	21 100.0	4 19.0	6 28.6	7 33.3	-	2 9.5	2 9.5	
	首都圏	57 100.0	27 47.4	14 24.6	7 12.3	-	7 12.3	2 3.5	
	中部・北陸	26 100.0	9 34.6	6 23.1	7 26.9	1 3.8	3 11.5	-	
	近畿	33 100.0	13 39.4	7 21.2	6 18.2	-	6 18.2	1 3.0	
	中国・四国	26 100.0	7 26.9	11 42.3	4 15.4	-	2 7.7	2 7.7	
	九州・沖縄	54 100.0	21 38.9	15 27.8	7 13.0	2 3.7	4 7.4	5 9.3	
	不明	-	-	-	-	-	-	-	
	開設者別	国	30 100.0	12 40.0	8 26.7	2 6.7	-	6 20.0	2 6.7
		公立	32 100.0	11 34.4	8 25.0	7 21.9	1 3.1	5 15.6	-
公的		8 100.0	2 25.0	2 25.0	1 12.5	-	2 25.0	1 12.5	
社会保険関係団体		2 100.0	-	1 50.0	1 50.0	-	-	-	
医療法人		130 100.0	54 41.5	30 23.1	25 19.2	2 1.5	12 9.2	7 5.4	
個人		2 100.0	1 50.0	-	-	-	1 50.0	-	
学校法人		13 100.0	3 23.1	6 46.2	3 23.1	-	-	1 7.7	
その他の法人		30 100.0	11 36.7	11 36.7	4 13.3	-	2 6.7	2 6.7	
不明		1 100.0	1 100.0	-	-	-	-	-	
総許可病床数別		400床以上	53 100.0	18 34.0	14 26.4	11 20.8	-	7 13.2	3 5.7
	100～399床	136 100.0	55 40.4	37 27.2	18 13.2	1 0.7	18 13.2	7 5.1	
	99床以下	55 100.0	21 38.2	15 27.3	11 20.0	2 3.6	3 5.5	3 5.5	
	不明	4 100.0	1 25.0	-	3 75.0	-	-	-	
DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	107 100.0	41 38.3	36 33.6	15 14.0	-	10 9.3	5 4.7	
	DPC対象病院	85 100.0	31 36.5	31 36.5	12 14.1	-	7 8.2	4 4.7	
	DPC準備病院	22 100.0	10 45.5	5 22.7	3 13.6	-	3 13.6	1 4.5	
	DPC対象病院・準備病院以外	131 100.0	52 39.7	29 22.1	23 17.6	3 2.3	16 12.2	8 6.1	
	不明	10 100.0	2 20.0	1 10.0	5 50.0	-	2 20.0	-	
OSの対応・選択可能域別	一般名処方に対応可能	102 100.0	41 40.2	31 30.4	15 14.7	2 2.0	9 8.8	4 3.9	
	先発品入力で後発品も選択可能	64 100.0	24 37.5	17 26.6	11 17.2	-	8 12.5	4 6.3	
	後発医薬品のみ選択可能	5 100.0	-	3 60.0	-	-	1 20.0	1 20.0	
	導入しているが1～3の機能はない	31 100.0	12 38.7	6 19.4	5 16.1	-	6 19.4	2 6.5	
	OSを導入していない	43 100.0	17 39.5	8 18.6	11 25.6	1 2.3	4 9.3	2 4.7	
	不明	3 100.0	1 33.3	1 33.3	1 33.3	-	-	-	
	後発医薬品使用体制加算	7 100.0	1 14.3	2 28.6	1 14.3	1 14.3	2 28.6	-	
後発医薬品使用体制加算1	188 100.0	80 42.6	47 25.0	33 17.6	1 0.5	18 9.6	9 4.8		
後発医薬品使用体制加算2	35 100.0	9 25.7	13 37.1	6 17.1	1 2.9	3 8.6	3 8.6		
後発医薬品使用体制加算3	15 100.0	3 20.0	4 26.7	2 13.3	-	5 33.3	1 6.7		
後発医薬品使用体制加算4	1 100.0	1 100.0	-	-	-	-	-		
不明	2 100.0	1 50.0	-	1 50.0	-	-	-		

2. 外来自己注射を行っている患者に対するバイオ医薬品の院外処方せんについて

	調査数	Q10.院外処方せんの記載形式							
		先行品 商品名 で処方 し、変更 不可欄 にチェックを付 けない	一般名 (成分名 のみを 記載)で 処方	一般名 (「イン スリン グル ン後 続1」 など まで 記載)で 処方	商品名 で処方 (「屋 号」 まで記 載)	その他	不明		
全体	248 100.0	15 6.0	52 21.0	3 1.2	171 69.0	-	7 2.8		
所在地別	北海道・東北	31 100.0	-	8 25.8	-	23 74.2	-	-	
	関東・甲信越	21 100.0	2 9.5	4 19.0	1 4.8	13 61.9	-	1 4.8	
	首都圏	57 100.0	1 1.8	17 29.8	-	38 66.7	-	1 1.8	
	中部・北陸	26 100.0	2 7.7	5 19.2	1 3.8	18 69.2	-	-	
	近畿	33 100.0	2 6.1	4 12.1	-	26 78.8	-	1 3.0	
	中国・四国	26 100.0	2 7.7	5 19.2	-	17 65.4	-	2 7.7	
	九州・沖縄	54 100.0	6 11.1	9 16.7	1 1.9	36 66.7	-	2 3.7	
	不明	-	-	-	-	-	-	-	
	開設者別	国	30 100.0	1 3.3	2 6.7	-	27 90.0	-	-
		公立	32 100.0	1 3.1	4 12.5	-	27 84.4	-	-
公的		8 100.0	-	-	-	7 87.5	-	1 12.5	
社会保険関係団体		2 100.0	-	1 50.0	-	1 50.0	-	-	
医療法人		130 100.0	10 7.7	34 26.2	2 1.5	78 60.0	-	6 4.6	
個人		2 100.0	-	1 50.0	-	1 50.0	-	-	
学校法人		13 100.0	2 15.4	3 23.1	-	8 61.5	-	-	
その他の法人		30 100.0	1 3.3	7 23.3	1 3.3	21 70.0	-	-	
不明		1 100.0	-	-	-	1 100.0	-	-	
総許可病床数別		400床以上	53 100.0	3 5.7	6 11.3	1 1.9	41 77.4	-	2 3.8
	100～399床	136 100.0	8 5.9	32 23.5	2 1.5	92 67.6	-	2 1.5	
	99床以下	55 100.0	3 5.5	13 23.6	-	36 65.5	-	3 5.5	
	不明	4 100.0	1 25.0	1 25.0	-	2 50.0	-	-	
DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	107 100.0	8 7.5	16 15.0	-	80 74.8	-	3 2.8	
	DPC対象病院	85 100.0	5 5.9	13 15.3	-	64 75.3	-	3 3.5	
	DPC準備病院	22 100.0	3 13.6	3 13.6	-	16 72.7	-	-	
	DPC対象病院・準備病院以外	131 100.0	6 4.6	34 26.0	2 1.5	85 64.9	-	4 3.1	
	不明	10 100.0	1 10.0	2 20.0	1 10.0	6 60.0	-	-	
OSの対応・選択可能域別	一般名処方に対応可能	102 100.0	5 4.9	22 21.6	3 2.9	71 69.6	-	1 1.0	
	先発品入力で後発品も選択可能	64 100.0	3 4.7	9 14.1	-	51 79.7	-	1 1.6	
	後発医薬品のみ選択可能	5 100.0	-	-	-	4 80.0	-	1 20.0	
	導入しているが1～3の機能はない	31 100.0	-	5 16.1	-	25 80.6	-	1 3.2	
	OSを導入していない	43 100.0	6 14.0	16 37.2	-	18 41.9	-	3 7.0	
	不明	3 100.0	1 33.3	-	-	2 66.7	-	-	
後発医薬品使用体制加算の	算定していない	7 100.0	-	3 42.9	-	4 57.1	-	-	
	後発医薬品使用体制加算1	188 100.0	11 5.9	39 20.7	3 1.6	131 69.7	-	4 2.1	
	後発医薬品使用体制加算2	35 100.0	2 5.7	10 28.6	-	20 57.1	-	3 8.6	
	後発医薬品使用体制加算3	15 100.0	1 6.7	-	-	14 93.3	-	-	
	後発医薬品使用体制加算4	1 100.0	1 100.0	-	-	-	-	-	
	不明	2 100.0	-	-	-	2 100.0	-	-	

3. 院内フォーミュラーについて

	調査数	Q13.作成状況						
		作成している	今は作成していないが予定が	作成していない	その他	不明		
全体	434 100.0	36 8.3	57 13.1	326 75.1	9 2.1	6 1.4		
所在地別	北海道・東北	46 100.0	2 4.3	5 10.9	37 80.4	2 4.3	-	
	関東・甲信越	38 100.0	-	10 26.3	28 73.7	-	-	
	首都圏	92 100.0	16 17.4	15 16.3	58 63.0	1 1.1	2 2.2	
	中部・北陸	47 100.0	6 12.8	4 8.5	36 76.6	-	1 2.1	
	近畿	63 100.0	7 11.1	5 7.9	46 73.0	4 6.3	1 1.6	
	中国・四国	49 100.0	3 6.1	6 12.2	38 77.6	1 2.0	1 2.0	
	九州・沖縄	95 100.0	2 2.1	12 12.6	79 83.2	1 1.1	1 1.1	
	不明	4 100.0	-	-	4 100.0	-	-	
	開設者別	国	41 100.0	9 22.0	4 9.8	28 68.3	-	-
		公立	41 100.0	4 9.8	7 17.1	30 73.2	-	-
公的		12 100.0	-	4 33.3	8 66.7	-	-	
社会保険関係団体		2 100.0	1 50.0	-	1 50.0	-	-	
医療法人		255 100.0	13 5.1	27 10.6	206 80.8	7 2.7	2 0.8	
個人		9 100.0	-	-	7 77.8	-	2 22.2	
学校法人		17 100.0	5 29.4	3 17.6	9 52.9	-	-	
その他の法人		53 100.0	4 7.5	11 20.8	34 64.2	2 3.8	2 3.8	
不明		4 100.0	-	1 25.0	3 75.0	-	-	
総許可病床数別		400床以上	73 100.0	22 30.1	12 16.4	39 53.4	-	-
	100~399床	255 100.0	11 4.3	37 14.5	199 78.0	4 1.6	4 1.6	
	99床以下	95 100.0	3 3.2	6 6.3	80 84.2	5 5.3	1 1.1	
	不明	11 100.0	-	2 18.2	8 72.7	-	1 9.1	
DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	146 100.0	26 17.8	29 19.9	88 60.3	1 0.7	2 1.4	
	DPC対象病院	109 100.0	24 22.0	24 22.0	59 54.1	-	2 1.8	
	DPC準備病院	37 100.0	2 5.4	5 13.5	29 78.4	1 2.7	-	
	DPC対象病院・準備病院以外	268 100.0	9 3.4	27 10.1	222 82.8	7 2.6	3 1.1	
	不明	20 100.0	1 5.0	1 5.0	16 80.0	1 5.0	1 5.0	
OSの対応・選択可能域別	一般名処方に対応可能	146 100.0	20 13.7	23 15.8	99 67.8	-	4 2.7	
	先発品入力で後発品も選択可能	92 100.0	8 8.7	10 10.9	73 79.3	1 1.1	-	
	後発医薬品のみ選択可能	12 100.0	-	4 33.3	6 50.0	2 16.7	-	
	導入しているが1~3の機能はない	65 100.0	2 3.1	12 18.5	49 75.4	2 3.1	-	
	OSを導入していない	114 100.0	6 5.3	8 7.0	94 82.5	4 3.5	2 1.8	
	不明	5 100.0	-	-	5 100.0	-	-	
後発医薬品使用体制加算の	算定していない	21 100.0	1 4.8	2 9.5	17 81.0	-	1 4.8	
	後発医薬品使用体制加算1	307 100.0	28 9.1	42 13.7	227 73.9	6 2.0	4 1.3	
	後発医薬品使用体制加算2	64 100.0	5 7.8	9 14.1	49 76.6	-	1 1.6	
	後発医薬品使用体制加算3	34 100.0	2 5.9	1 2.9	29 85.3	2 5.9	-	
	後発医薬品使用体制加算4	2 100.0	-	1 50.0	1 50.0	-	-	
	不明	6 100.0	-	2 33.3	3 50.0	1 16.7	-	

4. 地域フォーミュラーについて

	調査数	Q16.作成状況								
		存在する	作成中	作成を計画	存在せず、作成の計画もない	どのような状況であるか分か	その他	不明		
全体	434 100.0	2 0.5	3 0.7	25 5.8	209 48.2	174 40.1	3 0.7	18 4.1		
所在地別	北海道・東北	46 100.0	-	1 2.2	2 4.3	34 73.9	9 19.6	-	-	
	関東・甲信越	38 100.0	1 2.6	-	2 5.3	19 50.0	15 39.5	-	1 2.6	
	首都圏	92 100.0	1 1.1	1 1.1	14 15.2	31 33.7	39 42.4	1 1.1	5 5.4	
	中部・北陸	47 100.0	-	-	-	20 42.6	23 48.9	1 2.1	3 6.4	
	近畿	63 100.0	-	-	4 6.3	35 55.6	22 34.9	-	2 3.2	
	中国・四国	49 100.0	-	-	1 2.0	25 51.0	21 42.9	-	2 4.1	
	九州・沖縄	95 100.0	-	1 1.1	2 2.1	45 47.4	43 45.3	1 1.1	3 3.2	
	不明	4 100.0	-	-	-	-	2 50.0	-	2 50.0	
	開設者別	国	41 100.0	-	-	2 4.9	31 75.6	8 19.5	-	-
		公立	41 100.0	-	1 2.4	4 9.8	29 70.7	5 12.2	-	2 4.9
公的		12 100.0	-	-	-	7 58.3	5 41.7	-	-	
社会保険関係団体		2 100.0	-	-	1 50.0	-	1 50.0	-	-	
医療法人		255 100.0	2 0.8	1 0.4	10 3.9	114 44.7	117 45.9	2 0.8	9 3.5	
個人		9 100.0	-	-	-	3 33.3	5 55.6	-	1 11.1	
学校法人		17 100.0	-	1 5.9	2 11.8	6 35.3	6 35.3	1 5.9	1 5.9	
その他の法人		53 100.0	-	-	6 11.3	17 32.1	26 49.1	-	4 7.5	
不明		4 100.0	-	-	-	2 50.0	1 25.0	-	1 25.0	
総許可病床数別		400床以上	73 100.0	-	2 2.7	10 13.7	43 58.9	16 21.9	1 1.4	1 1.4
	100~399床	255 100.0	2 0.8	1 0.4	12 4.7	120 47.1	106 41.6	2 0.8	12 4.7	
	99床以下	95 100.0	-	-	2 2.1	41 43.2	48 50.5	-	4 4.2	
	不明	11 100.0	-	-	1 9.1	5 45.5	4 36.4	-	1 9.1	
	DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	146 100.0	-	2 1.4	21 14.4	72 49.3	44 30.1	3 2.1	4 2.7
DPC対象病院		109 100.0	-	2 1.8	16 14.7	58 53.2	27 24.8	2 1.8	4 3.7	
DPC準備病院		37 100.0	-	-	5 13.5	14 37.8	17 45.9	1 2.7	-	
DPC対象病院・準備病院以外		268 100.0	2 0.7	1 0.4	4 1.5	130 48.5	120 44.8	-	11 4.1	
不明		20 100.0	-	-	-	7 35.0	10 50.0	-	3 15.0	
OSの対応・選択可能域別		一般名処方に対応可能	146 100.0	1 0.7	2 1.4	10 6.8	72 49.3	52 35.6	1 0.7	8 5.5
	先発品入力で後発品も選択可能	92 100.0	-	-	4 4.3	50 54.3	35 38.0	2 2.2	1 1.1	
	後発医薬品のみ選択可能	12 100.0	-	1 8.3	-	2 16.7	9 75.0	-	-	
	導入しているが1~3の機能はない	65 100.0	-	-	6 9.2	36 55.4	20 30.8	-	3 4.6	
	OSを導入していない	114 100.0	1 0.9	-	5 4.4	47 41.2	57 50.0	-	4 3.5	
	不明	5 100.0	-	-	-	2 40.0	1 20.0	-	2 40.0	
	後発医薬品使用体制加算の	算定していない	21 100.0	-	-	2 9.5	8 38.1	8 38.1	-	3 14.3
後発医薬品使用体制加算1		307 100.0	2 0.7	2 0.7	20 6.5	148 48.2	125 40.7	3 1.0	7 2.3	
後発医薬品使用体制加算2		64 100.0	-	-	2 3.1	31 48.4	25 39.1	-	6 9.4	
後発医薬品使用体制加算3		34 100.0	-	1 2.9	1 2.9	18 52.9	13 38.2	-	1 2.9	
後発医薬品使用体制加算4		2 100.0	-	-	-	-	2 100.0	-	-	
不明		6 100.0	-	-	-	4 66.7	1 16.7	-	1 16.7	

5. バイオシミラー促進において望むこと

	調査数	Q12.今後バイオシミラーの採用を進める条件																
		採用・備蓄等に関する施設に対する加算	使用等に関する技術料への加算	より患者負担が軽減される	医師、薬剤師への国からの情報の周知	医師、薬剤師以外の医療スタッフへの情報提供	国からの国民への啓発と患者の理解	企業からの情報提供	先行品・バイオシミラー間の切り替えに関する臨床試験データ	学会レベルでの臨床ガイドライン	安定供給への信頼感	在庫負担への軽減措置	その他	バイオシミラーの普及は時期尚早	特にバイオシミラー普及のための対応は必要ない	不明		
全体	434 100.0	159 36.6	115 26.5	206 47.5	168 38.7	72 16.6	134 30.9	144 33.2	231 53.2	231 53.2	135 31.1	291 67.1	185 42.6	17 3.9	-	10 2.3	13 3.0	
所在地別	北海道・東北	46 100.0	21 45.7	18 39.1	24 52.2	14 30.4	4 8.7	12 26.1	11 23.9	18 39.1	15 32.6	32 69.6	17 37.0	1 2.2	-	2 4.3	1 2.2	
	関東・甲信越	38 100.0	14 36.8	10 26.3	15 39.5	18 47.4	3 7.9	10 26.3	12 31.6	23 60.5	9 23.7	19 50.0	15 39.5	-	-	1 2.6	3 7.9	
	首都圏	92 100.0	39 42.4	28 30.4	44 47.8	44 47.8	23 25.0	38 41.3	37 40.2	58 63.0	35 38.0	65 70.7	40 43.5	5 5.4	-	2 2.2	1 1.1	
	中部・北陸	47 100.0	19 40.4	14 29.8	17 36.2	15 31.9	8 17.0	16 34.0	16 34.0	28 59.6	16 34.0	35 74.5	22 46.8	2 4.3	-	-	2 4.3	
	近畿	63 100.0	17 27.0	14 22.2	37 58.7	20 31.7	12 19.0	21 33.3	21 33.3	29 46.0	25 39.7	48 76.2	24 38.1	6 9.5	-	-	-	
	中国・四国	49 100.0	19 38.8	13 26.5	19 38.8	16 32.7	6 12.2	15 30.6	11 22.4	28 57.1	10 20.4	29 59.2	23 46.9	1 2.0	-	3 6.1	2 4.1	
	九州・沖縄	95 100.0	30 31.6	18 18.9	49 51.6	41 43.2	16 16.8	21 22.1	36 37.9	46 48.4	24 25.3	62 65.3	43 45.3	2 2.1	-	1 1.1	3 3.2	
	不明	4 100.0	-	-	1 25.0	-	-	1 25.0	-	1 25.0	1 25.0	1 25.0	1 25.0	1 25.0	-	-	1 25.0	1 25.0
	開設者別	国	41 100.0	17 41.5	12 29.3	21 51.2	11 26.8	4 9.8	13 31.7	10 24.4	26 63.4	13 31.7	29 70.7	14 34.1	2 4.9	-	1 2.4	2 4.9
		公立	41 100.0	16 39.0	8 19.5	23 56.1	11 26.8	3 7.3	10 24.4	9 22.0	21 51.2	16 39.0	25 61.0	16 39.0	-	-	2 4.9	1 2.4
公的		12 100.0	6 50.0	5 41.7	5 41.7	6 50.0	1 8.3	3 25.0	3 25.0	6 50.0	4 33.3	7 58.3	5 41.7	1 8.3	-	-	-	
社会保険関係団体		2 100.0	1 50.0	-	1 50.0	1 50.0	-	1 50.0	-	2 100.0	2 100.0	1 50.0	2 100.0	-	-	-	-	
医療法人		255 100.0	89 34.9	65 25.5	108 42.4	107 42.0	48 18.8	80 31.4	97 38.0	131 51.4	72 28.2	176 69.0	115 45.1	7 2.7	-	6 2.4	5 2.0	
個人		9 100.0	4 44.4	3 33.3	4 44.4	3 33.3	3 33.3	2 22.2	2 22.2	3 33.3	1 11.1	5 55.6	2 22.2	-	-	-	1 11.1	
学校法人		17 100.0	7 41.2	6 35.3	11 64.7	6 35.3	3 17.6	8 47.1	2 11.8	12 70.6	11 64.7	12 70.6	6 35.3	4 23.5	-	-	-	
その他の法人		53 100.0	18 34.0	15 28.3	31 58.5	22 41.5	9 17.0	16 30.2	20 37.7	29 54.7	15 28.3	34 64.2	24 45.3	3 5.7	-	-	3 5.7	
不明		4 100.0	1 25.0	1 25.0	2 50.0	1 25.0	1 25.0	1 25.0	1 25.0	1 25.0	1 25.0	2 50.0	1 25.0	-	-	1 25.0	1 25.0	
総許可病床数別		400床以上	73 100.0	34 46.6	22 30.1	41 56.2	24 32.9	9 12.3	32 43.8	18 24.7	52 71.2	39 53.4	54 74.0	30 41.1	6 8.2	-	-	-
	100~399床	255 100.0	90 35.3	67 26.3	123 48.2	109 42.7	45 17.6	69 27.1	87 34.1	130 51.0	70 27.5	172 67.5	104 40.8	5 2.0	-	6 2.4	8 3.1	
	99床以下	95 100.0	32 33.7	26 27.4	40 42.1	32 33.7	15 15.8	32 33.7	37 38.9	42 44.2	26 27.4	61 64.2	50 52.6	6 6.3	-	3 3.2	2 2.1	
	不明	11 100.0	3 27.3	-	2 18.2	3 27.3	3 27.3	1 9.1	2 18.2	7 63.6	-	4 36.4	1 9.1	-	-	1 9.1	3 27.3	
DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	146 100.0	60 41.1	43 29.5	76 52.1	55 37.7	22 15.1	60 41.1	49 33.6	93 63.7	63 43.2	103 70.5	63 43.2	8 5.5	-	1 0.7	1 0.7	
	DPC対象病院	109 100.0	50 45.9	34 31.2	60 55.0	37 33.9	13 11.9	45 41.3	34 31.2	74 67.9	54 49.5	74 67.9	50 45.9	6 5.5	-	1 0.9	1 0.9	
	DPC準備病院	37 100.0	10 27.0	9 24.3	16 43.2	18 48.6	9 24.3	15 40.5	15 40.5	19 51.4	9 24.3	29 78.4	13 35.1	2 5.4	-	-	-	
	DPC対象病院・準備病院以外	268 100.0	89 33.2	67 25.0	121 45.1	106 39.6	46 17.2	69 25.7	91 34.0	127 47.4	69 25.7	174 64.9	111 41.4	9 3.4	-	9 3.4	9 3.4	
	不明	20 100.0	10 50.0	5 25.0	9 45.0	7 35.0	4 20.0	5 25.0	4 20.0	11 55.0	3 15.0	14 70.0	11 55.0	-	-	-	3 15.0	
OSの対応・選択可能域	一般名処方に対応可能	146 100.0	58 39.7	45 30.8	76 52.1	49 33.6	22 15.1	53 36.3	40 27.4	86 58.9	53 36.3	95 65.1	58 39.7	10 6.8	-	1 0.7	5 3.4	
	先発品入力で後発品も選択可能	92 100.0	36 39.1	22 23.9	47 51.1	36 39.1	18 19.6	36 39.1	40 43.5	51 55.4	33 35.9	63 68.5	44 47.8	1 1.1	-	1 1.1	1 1.1	
	後発医薬品のみ選択可能	12 100.0	4 33.3	5 41.7	7 58.3	7 58.3	4 33.3	3 25.0	6 50.0	6 50.0	4 33.3	10 83.3	6 50.0	1 8.3	-	-	-	
	導入しているが1~3の機能はない	65 100.0	23 35.4	17 26.2	26 40.0	30 46.2	10 15.4	16 24.6	15 23.1	34 52.3	20 30.8	48 73.8	29 44.6	4 6.2	-	1 1.5	1 1.5	
	OSを導入していない	114 100.0	37 32.5	26 22.8	48 42.1	44 38.6	17 14.9	24 21.1	41 36.0	51 44.7	23 20.2	71 62.3	46 40.4	1 0.9	-	7 6.1	5 4.4	
	不明	5 100.0	1 20.0	-	2 40.0	2 40.0	1 20.0	2 40.0	2 40.0	3 60.0	2 40.0	4 80.0	2 40.0	-	-	-	1 20.0	
後発医薬品使用体制加算	算定していない	21 100.0	8 38.1	6 28.6	7 33.3	11 52.4	5 23.8	4 19.0	6 28.6	10 47.6	7 33.3	15 71.4	9 42.9	2 9.5	-	1 4.8	1 4.8	
	後発医薬品使用体制加算1	307 100.0	113 36.8	78 25.4	148 48.2	113 36.8	44 14.3	95 30.9	101 32.9	172 56.0	98 31.9	208 67.8	127 41.4	10 3.3	-	6 2.0	8 2.6	
	後発医薬品使用体制加算2	64 100.0	23 35.9	18 28.1	28 43.8	27 42.2	15 23.4	23 35.9	20 31.3	29 45.3	14 21.9	41 64.1	26 40.6	3 4.7	-	-	3 4.7	
	後発医薬品使用体制加算3	34 100.0	13 38.2	12 35.3	20 58.8	12 35.3	6 17.6	12 35.3	13 38.2	15 44.1	13 38.2	23 67.6	20 58.8	2 5.9	-	2 5.9	-	
	後発医薬品使用体制加算4	2 100.0	2 100.0	1 50.0	1 50.0	2 100.0	1 50.0	-	-	2 100.0	2 100.0	2 100.0	2 100.0	-	-	-	-	
	不明	6 100.0	-	-	2 33.3	3 50.0	1 16.7	-	2 33.3	3 50.0	1 16.7	2 33.3	1 16.7	-	-	1 16.7	1 16.7	