

厚生労働行政推進調査事業費

地域医療基盤開発推進研究事業

次世代創薬技術革新のための研究開発基盤整備を目的と

した調査研究

(201A2009)

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 坂巻 弘之

令和3(2021)年 3月

目 次

総括研究報告	1
次世代創薬技術革新のための研究開発基盤整備を目的とした調査研究	
分担研究報告書 1	5
モダリティ別市場ならびに CMO 動向の分析	
分担研究報告書 2	15
バイオシミラー普及に関するこれまでの取り組みと今後の議論	
分担研究報告書3	31
保険薬局薬剤師のバイオシミラーに関する意識調査	
分担研究報告書4	105
薬局来局患者のバイオシミラーに関する意識調査	

厚生労働行政推進調査事業費
総括研究報告書

次世代創薬技術革新のための研究開発基盤整備を目的とした調査研究

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）

要旨

本研究では、大きな目的としてモダリティごとの市場動向と関連産業として受託製造組織（Contract Manufacturing Organization; CMO）の動向を明らかにすることと、バイオシミラー（BS）に関して、これまでの取り組みと、薬局薬剤師ならびに患者に対するアンケート調査を実施した。

その結果、モダリティについて、抗体医薬品のシェアが高まり、次いで、再生医療等製品、核酸医薬品が新たな市場を形成しつつあること、従来の低分子医薬品から、新たなモダリティに関わる CMO が登場しつつあることが明らかとなった。

BS については、2021 年 3 月末までには 15 成分 34 銘柄が承認されており、BS 全体の市場規模、使用件数は大きく増加しているが、BS の先行品に対する使用割合は、品目によるばらつきが大きく、診療報酬との関係もあると推察された。薬局薬剤師を対象とした調査では、回答薬剤師の所属する薬局の約 7 割が BS を含む処方せんを受け付けているが、BS に対する理解は必ずしも十分とは言えず、今後、薬局薬剤師を対象とした BS に関わる研修プログラム策定が必要と考えた。患者を対象とした調査では、BS の認知は 1 割程度であり、今後、患者ならびに一般生活者を対象とした啓発が重要と考えられた。

詳細は分担研究報告書に記載した。

研究分担者

豊島 聡(公益財団法人 日本薬剤師研修センター 理事長)

研究協力者

武田 浩二(株式会社 矢野経済研究所 PS ユニット主任研究員)

舟越 亮寛(医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部長)

宮原 克明、鈴木 裕司、小林 真由美、長沼 未加(クオール株式会社)

研究協力組織

公益社団法人 日本薬剤師会

一般社団法人 日本保険薬局協会

業務委託

株式会社 矢野経済研究所

A. 研究背景と目的

近年の医薬品開発は、抗体医薬に代表される遺伝子組み換えバイオ医薬品から、再生医療等製品に加え、核酸医薬品、ペプチド医薬品など、多様な治療手段(モダリティ)開発の検討が求められている。製薬企業にとっては、モダリティ毎に新たな製造、開発、物流への投資も求められるため、わが国において革新的な医薬品が今後も継続して創生されるためには、モダリティ毎の課題を明らかにし、次世代医薬品医薬品創出に向けた必要な環境についての検討が重要である。そこで、研究においては、新たなモダリティ開発に関わる開発ならびに市場状況について公表資料をもとに現状を整理した。

一方、新たに開発される再生医療等製品については、高額となるものも発売されることが予想されている。限られた医療財政の効率化のためには、低分子ジェネリックに関わる議論と同様に、高額なバイオ医薬品のバイオシミラー(BS)の使用促進も重要である。BS使用促進においては、BS使用の現状や、BSに関わる医療関係者や患者の理解など現状を把握し、問題・課題を明らかにすることが重要である。そこで研究の第2の目標として、BSに関する市場状況等を整理した上で、医療関係者として薬局薬剤師ならびに薬局来局患者を対象にアンケートを行い、BSに関する認知状況等を把握することとした。

調査結果は、新たな産業支援策を検討するための基礎資料となり、新産業ビジョン策定等の参考とされることが期待される。また、BSに関するアンケート調査については、今後のBS普及に関わる基礎資料の策定とともに、バイオ医薬品に関わる研修事業等、研修プログラム策定の参考とされることが期待される。

B. 方法と結果の概要

調査は以下の4項目を実施した。

1. モダリティ別市場ならびにCMO動向の分析

近年の医薬品開発は、抗体医薬に代表される遺伝子組み換えバイオ医薬品から、再生医療・遺伝子治療等製品(再生医療等製品)に加え、核酸医薬品、ペプチド医薬品など、多様な治療手段(モダリティ)開発の検討が求められている。本調査では、モダリティ別の市場動向ならびにCMO(受託製造組織 Contract Manufacturing Organization)等の動向等について公表資料をもとに考察した。

その結果、医療用医薬品市場は、主要医薬品卸5社の売上高で概ね7~8兆円の間を推移してきた。これまで医薬品売上の中心は、主に低分子医薬品であったが、現在は、低分子に加えて、抗体医薬品がシェアを形成しつつあり、それに関連して、BSや抗体改変医薬品が増えてきている。さらに、ペプチドや核酸医薬品などの中分子医薬品、再生医療等製品と多様なモダリティ市場が形成されつつあり、国内でも多様なモダリティ開発が活発化している。低分子医薬品では、これまで製造委託はジェネリックが中心であったが、低分子以外のモダリティでは、製造委託の多様化も進んでいることなどを示した。製造受託企業では、連続生産などの取り組みも行われており、今後、新たなモダリティ開発において製造受託企業の果たす役割も多様化することが予想されるとともに、産業育成について検討する必要があると考えられた。

2. バイオシミラー普及に関するこれまでの取り組みと今後の議論

BSに関して、①公表資料によるBS承認状況および売上、②医学中央雑誌によるBSに関する論文数、③NDBオープンデータによるレセプト件数、④過去に実施された医療関係者へのアンケート調査に基づく医療関係者のBSに対する意識調査等をもとに、バイオシミラー普及に関するこれまでの取り組みと使用状況、関係者の意識等についてとりまとめ、今後の議論について考察を行った。

2009年6月に最初のBSが発売されて以降、10年余りの経験を経て、2021年3月末までには15成分34銘柄が承認された。BS全体の市場規模、使用件数は大きく増加しているが、品目によるばらつきは大きい。医療関係者の受け入れ意向も高まっているが、さらなるBSへの理解と促進のために、今後、どのように目標を設定するか、診療報酬上の加算のあり方等について議論が必要と考えられた。

3. 保険薬局薬剤師のバイオシミラーに関する意識調査

2021年3月までに薬事承認を受けたBSのうち、ソマトロピン、インスリン製剤、エタネルセプト、テリパラチド、アダリムマブについては、在宅自己注射が可能であり、薬局において患者に交付されることもある。そこで、薬局薬剤師を対象にBSに関する意識調査を実施した。調査は、公益社団法人 日本薬剤師会会員薬剤師が勤務する薬局の管理薬剤師および一般社団法人 日本保険薬局協会会員企業の薬局店舗の管理薬剤師を対象とした。

その結果、2,887件の回答が得られた。薬局薬剤師を対象としたBSに対する調査結果から、7割程度の薬局がBSに関わる処方せんを受けており、処方せんは、BSの銘柄を指定する記載様式が多く、変更不可欄にチェックがない場合は、多くは先行品を調剤するか医師に確認していることが明らかとなった。BSに関わる指導は先行品に比べやや時間がかかっている傾向であったが、今

後より精緻な調査が必要である。BSへの理解は必ずしも十分ではないため、今後薬局薬剤師を対象とした研修の実施とプログラム策定が求められる。また、BSの普及のために、薬局薬剤師の立場からは、先行品からの切り替えの基準や疑義照会ルールの整備、医師、薬剤師への国からの情報の周知に加え、診療報酬上の議論も必要と考えられた。

4. 薬局来局患者のバイオシミラーに関する意識調査

医療費適正化の観点からもBS普及の必要性が高まっている。BS普及の前提として、BSに対する国民、患者、医療関係者の認知について把握することが求められる。本調査では、クオール株式会社の店舗薬局に来局した患者を対象にweb調査でのアンケート調査を実施した。

その結果、1,005件の回答が得られ、BSの認知状況は、「どのようなものかよく知っていた」4.1%、「どのようなものか少し知っていた」6.4%であり、一方、BSを全く知らないものが79.6%であった。2016年度に実施された調査と比べ、BSへの認知が進んでいるとは言えない状況であった。BSは、多くが注射薬であり、対象となる疾患も自己免疫疾患や悪性新生物などであり、一般国民、患者への情報提供や啓発については、BSの特性を考慮した方法を検討することが必要と考えられた。

厚生労働行政推進調査事業費
次世代創薬技術革新のための研究開発基盤整備を目的とした調査研究

分担研究報告書
モダリティ別市場ならびに CMO 動向の分析

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
武田 浩二（株式会社 矢野経済研究所 PS ユニット主任研究員）

要旨

近年の医薬品開発は、抗体医薬に代表される遺伝子組み換えバイオ医薬品から、再生医療・遺伝子治療等製品（再生医療等製品）に加え、核酸医薬品、ペプチド医薬品など、多様な治療手段（モダリティ）開発の検討が求められている。本調査では、モダリティ別の市場動向ならびに CMO（受託製造組織 Contract Manufacturing Organization）等の動向等について公表資料をもとに考察した。

医療用医薬品市場は、主要医薬品卸 5 社の売上高で概ね 7～8 兆円の間を推移してきた。これまで医薬品売上の中心は、主に低分子医薬品であったが、現在は、低分子に加えて、抗体医薬品がシェアを形成しつつあり、それに関連して、BS や抗体改変医薬品が増えてきている。さらに、低分子、ペプチドや核酸医薬品などの中分子医薬品、再生医療等製品と多様なモダリティ市場が形成されつつあり、国内でも多様なモダリティ開発が活発化している。低分子医薬品では、これまで製造委託はジェネリックが中心であったが、低分子以外のモダリティでは、製造委託の多様化も進んでいる。製造受託企業では、連続生産などの取り組みも行われており、今後、新たなモダリティ開発において製造受託企業の果たす役割も多様化することが予想されるとともに、産業育成について検討する必要がある。

A. 研究目的と方法

近年の医薬品開発は、抗体医薬に代表される遺伝子組み換えバイオ医薬品から、再生医療等製品に加え、核酸医薬品、ペプチド医薬品など、多様な治療手段（モダリティ）開発の検討が求められている。製薬企業にとっては、モダリティ毎に新たな製造、開発、物流への投資も求められるため、わが国において革新的な医薬品が今後も継続して創生されるためには、モダリティ毎の課題を明らかにし、次世代医薬品医薬品創出に向けた必要な環境についての検討が重要である。本調査では、モダリティ別の市場動向ならびに CMO（受託製造組織 Contract Manufacturing Organization）等の動向等について公表資料をもとに考察した。

B. 結果

医療用医薬品市場（主要医薬品卸 5 社）をカ

テゴリー別でみると、新薬創出加算品とジェネリック医薬品は増加傾向にあるのに対し、長期収載品は減少傾向にある。2018 年度の薬価制度改革において、新薬創出加算の条件が厳しくなった。これにより 2018 年度の対象となった品目数は 315 成分 562 品目と前回の 2016 年度改定から 101 成分 261 品目減少となり、これに伴い売上高も前年を下回る結果となった（スライド 2、3）。

国内医療用医薬品市場は、1990 年代にバイオ医薬品の登場したものの低分子医薬品を中心とした医療用医薬品という一つの市場で形成されていた。しかし、2002 年にジェネリック医薬品の使用促進が推進されたことで、「先発医薬品（新薬 & 長期収載品）」と「ジェネリック医薬品」の二つの市場に分類することができる。その後、2010 年に「新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出加算）」が試行的導入となったことで、市場は大きく「特許あり」と「特許なし」と分類、このうち

「特許あり」は「新薬創出加算品」と「特許品&その他」、「特許なし」は「長期収載品」と「ジェネリック医薬品」に細分化され、いわゆる“カテゴリーチェンジ”という現象が起きた。ここで注目されるのが、2010年以前においては先発医薬品に分類されていた「長期収載品」が「ジェネリック医薬品」と同じ「特許なし」に分類されたことで、これにより新薬メーカーの長期収載品事業の売却、オーソライズド・ジェネリックビジネスの登場など、新たな取り組みが行われるようになった。さらに今後は、このようなカテゴリーという分類ではなく、低分子化合物、ペプチド(中分子)薬、抗体医薬を含む蛋白質医薬、核酸医薬、細胞医薬、再生医療といった治療手段である“モダリティ”別に市場が形成されることが予想される(スライド 4)。

モダリティ別の市場規模(グローバル)をみると、化学合成品(低分子化学物)が「~50兆円」と最も大きい、近年では「バイオ医薬品(タンパク・ペプチド)」や「バイオ医薬品(抗体)」が共に「~10兆円」にまで成長しているとされる。また、今後については、「環状ペプチド医薬(特殊環状ペプチド)」(~約1,000億円)、「核酸医薬(DNA/RNA)」(~約10億円)、「再生・細胞医療(培養細胞)」(~約500億円)、「遺伝子治療(DNA)」(~約10億円)といった新規モダリティの拡大が予想される。また、低分子以降の新たなモダリティの探索はベンチャー企業が主役となっているのが特徴とされる¹。

製薬企業におけるモダリティ別の開発状況(プロジェクト数)をみると、海外企業、国内企業とも「低分子化合物」が50%超となっている。ただし、海外企業の51.3%に対し、国内企業は64.2%と依然、低分子化合物の開発が高い状況となっている。低分子化合物に次ぐのが、現在、医薬品市場において売上高の上位を占める「抗体」で、海外企業が20.5%、国内企業が14.5%と共に、全体のプロジェクト数の二桁を占めている状況にある。この他のモダリティについては一桁台となっているものの、近年の医薬品開発は、抗体医薬に代表される遺伝子組み換え・培養細胞由来タ

ンパク質性医薬品から、再生医療製品などの細胞・組織加工品、ウイルス治療や遺伝子治療など、バイオテクノロジーを応用した様々な医薬品開発へと広がっている。また、遺伝子に対して作用する核酸医薬品や、他にもペプチド医薬品などのいわゆる中分子医薬品の開発も進められており、製薬企業は、多様な治療手段(モダリティ)の開発を目指している(スライド 5)²。

医薬品を分子量で分類すると、分子量500以下が「低分子薬」、数千以上が「高分子薬」となり、高分子の抗体医薬品と従来の低分子医薬品の中間の分子量を持っている医薬品が「中分子薬」である。従来の医薬品市場は、低分子薬が上位製品を独占してきたが、抗体医薬品の登場により、現在は売上高上位を高分子薬が占めている。ただし、抗体医薬品はアミノ酸が多数繋がったタンパク質であるため、薬として欠点も多く指摘されている。また、最大の問題点は分子量が大きいこと、製造コストの高さである。このようなことから、近年、こうした課題を克服できる物質として、注目されているのがペプチド医薬品や核酸医薬品といった「中分子薬」である。

1970年以降の低分子医薬品の上市品目をみると、1970年代の上市品目数は151品目であったが、1980年代は365品目まで大幅に増加しており、1990年代も312品目であり、年平均30品目を超えるレベルを維持していた。さらに1970年代後半から低分子創薬の基盤となる一連の研究開発プロセスが確立し、その結果、1980年代後半から1990年代にかけて数多くの低分子医薬品が上市されている。しかし、1990年代後半からは減少傾向に転じ、2000年代の上市品目数は211品目となり、1980年代と比較して42%減となっている。その後、2010年代からは増加傾向に転じており、2016年までの7年間の上市品目数は166品目と、平均品目数は2000年代を上回る品目数で推移している³。

中分子医薬品で注目されているのが「ペプチド医薬品」と「核酸医薬品」である。このうちペプチド

¹ 経済産業省委託調査 平成29年度我が国におけるデータ駆動型社会に係る基盤整備(バイオベンチャーと投資家の対話促進に向けた調査)報告書

² 『日経バイオテク 創薬パイプライン研究セミナー 2018

年9月7日 伊藤勝彦』

³ 医薬産業政策所「リサーチペーパー・シリーズ No. 72」

医薬品はタンパク質と同様にアミノ酸が連なった構造を持つが、アミノ酸数は比較的少ない。ただし、ペプチド医薬品については、がんワクチン分野では期待されたような治験結果が得られず、開発を断念する企業が相次いだ。近年では、新たな技術導入により注目されている(スライド 6)。

タンパク質の合成を制御しようという核酸医薬品については、ファイザーが 2008 年に国内初となる加齢黄斑変性症治療薬「マクジェン」を発売しており、国内メーカーも複数の企業が新薬開発に取り組んでいる。

核酸医薬品の開発で世界的に先行したのは米ファイザー社で、加齢黄斑変性症治療薬「マクジェン」を開発し、日本国内においては 2008 年に上市されている。また、米国においては高コレステロール血症治療薬などが発売されたものの、国内の開発は停滞していた。しかし、ここに来て国内メーカーも、日本新薬や第一三共などが新薬開発に取り組んでいる(スライド 7)。

再生医療・遺伝子治療は欧州・米国・韓国を中心に複数品目が承認されている。国内で承認されている再生医療等製品は 8 製品であり(スライドは平成 31 年 4 月時点だが、その後、ゾルゲンスマが追加)、ゾルゲンスマでは、1患者当たり 167,077,222 円の償還価格となった(スライド 8)。

医薬品製造受託については、これまでジェネリック医薬品の使用普及が拡大や長期収載品ビジネスの終焉により、低分子医薬品に関しては、製薬企業は自社製造から CMO へのアウトソース化が進んでいる。また、先発品メーカーが売却した工場が CMO となるケースもありなど、医薬品製造受託市場全体としての市場規模は拡大していると捉えている。また、医薬品製造受託においては低分子の経口剤が多く占めていたが、今後は新薬メーカーの研究開発が、低分子からペプチドなどの中分子医薬品、抗体医薬品などの高分子医薬品とモダリティが多様化しているため、長期収載品やジェネリック医薬品においても注射剤の比率が増加することも予想される(スライド 9)。

2013 年度から 2017 年度までの5年間における医薬品製造受託の市場規模は市場は順調に拡大している。2013 年度がやや伸長が低いもの

の、2014 年度は7~8%程度の伸び率を記録した。2017 年度については、ジェネリック市場の拡大に伴う共同開発による製造受託が伸長する一方、長期収載品が市場縮小により生産量が減少するなどの影響もあり、前年度比 3.5%増の 3,530 億円と推測される(スライド 10)。

製造受託市場のトップ企業はニプロファーマで、この他では製造受託事業売上高で 100 億円を超える企業(親会社からの受託を除く)は、武州製薬、帝國製薬、シミックホールディングス、日新製薬、武田テバファーマの6社に止まる。海外には 1,000 億円規模の製造受託専門企業も存在しており、それと比較すると国内の製造受託企業は企業規模が小さい企業が多いのが特徴である。また、製造受託市場は上位集中度が低く、企業規模の小さい企業が多いだけに、投資の増加は経営安定化にとって大きな負担と言える(スライド 11)。

C. 考察と結語

医療用医薬品市場は、主要医薬品卸 5 社の売上高で概ね 7~8 兆円の間を推移してきた。これまで医薬品売上の中心は、主に低分子医薬品であったが、2010 年に特許有無から「カテゴリーチェンジ」がおき、現在は、低分子、ペプチドや核酸医薬品などの中分子医薬品、抗体医薬品、再生医療等製品と多様なモダリティ市場が形成されつつある。低分子医薬品は、患者数が多く売り上げの大きい「ブロックバスター」型市場を形成してきたが、中分子医薬品や抗体医薬品、再生医療等製品は、患者数が限られる一方で、高薬価の「スペシャリティ」製品としての新たな市場を形成しており、ロジスティクスも従来の低分子とは異なっており、開発だけでなくマーケティング戦略においても新たな仕組みが構築されている。

モダリティ別の開発状況を見ると、国内でも多様なモダリティ開発が活発化している。ただし、ペプチドは現在のところ上市に至った新型ペプチド医薬品はない。核酸医薬品については、日本発の製品も上市されている。ペプチド、核酸医薬品とも関連企業での設備投資も行われている。

低分子医薬品では、これまで製造委託はジェ

ネリックが中心であったが、低分子以外のモダリティでは、製造委託の多様化も進んでいる。製造受託企業では、連続生産などの取り組みも行われており、今後、新たなモダリティ開発において製造受託企業の果たす役割も多様化することが予想されるとともに、産業育成について検討する必要がある。

D. 健康危険情報

該当しない。

E. 研究発表

1. 論文発表

未実施。

2. 学会発表

未実施

F. 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。

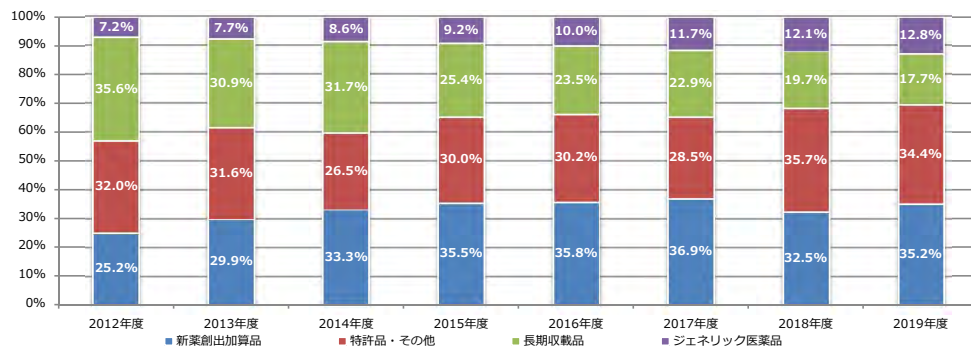
3. その他

予定なし。

モダリティ別の市場ならびに CMO・CDMO動向の分析



医療用医薬品市場におけるカテゴリ別（シェア）推移

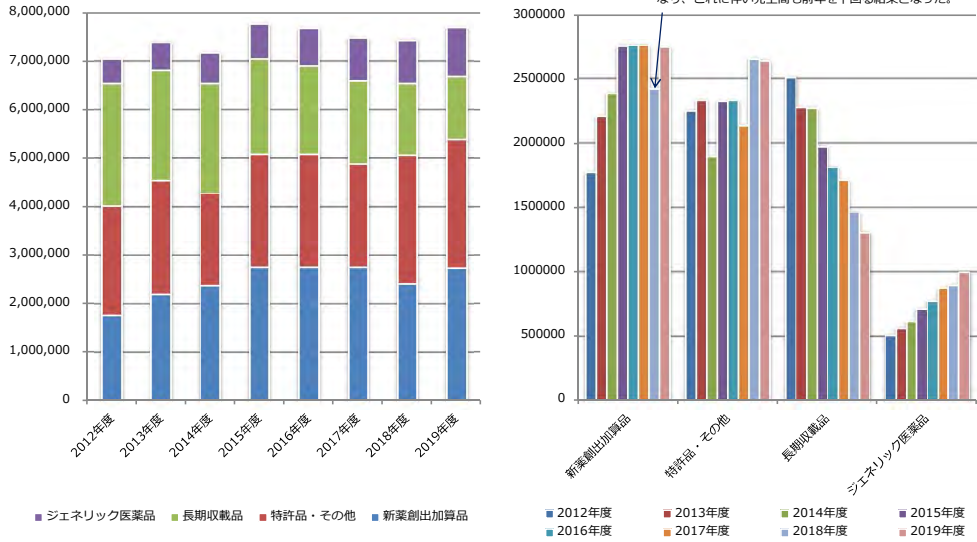


新薬創出加算品	新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出加算）とは、薬価改定時に一定の条件を満たした新薬に与えられる加算のこと。特許が切れるまで薬価を維持したり、下がりにくくしたりすることで、革新的新薬の創出や承認薬・適応外薬の開発を促進するのを目的に、2010年度の薬価制度改革で試行的に導入された。
特許品・その他	新薬創出加算以外で特許を有する医療用医薬品。
長期収載品	新薬として開発・発売されてから時間が経過して「特許期間」が満了し、かつ発売した後に製薬会社が病院やクリニックで実際に使用されたデータを集めて効き目、安全性を再度確認する「再審査期間」が満了した医療用医薬品。
ジェネリック医薬品	新薬の「特許期間」および「再審査期間」が満了した医薬品について、厚生労働省の承認を得て製造・販売される医療用医薬品。

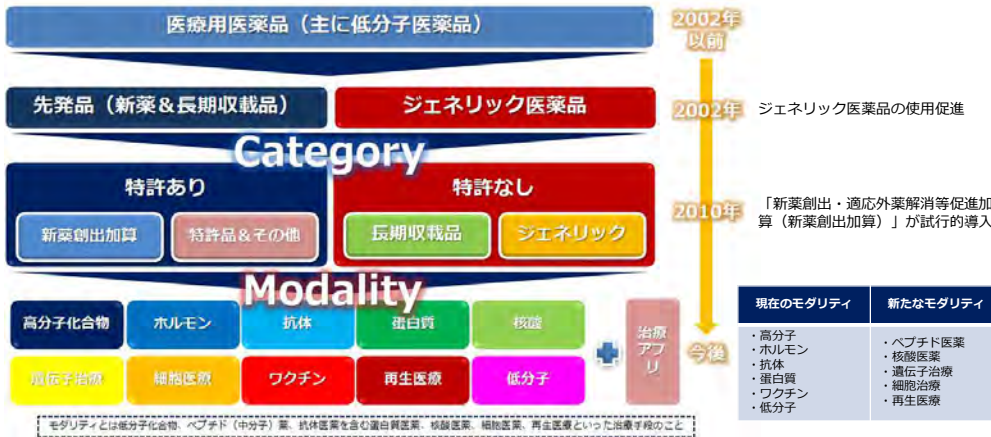
医療用医薬品市場（主要医薬品卸5社）をカテゴリ別で見ると、新薬創出加算品とジェネリック医薬品は増加傾向にあるのに対し、長期収載品は減少傾向にある。



医療用医薬品市場におけるカテゴリー別（売上高）推移



変化を遂げる医療用医薬品市場



国内医療用医薬品市場は、1990年代にバイオ医薬品の登場したものの低分子医薬品を中心とした医療用医薬品という一つの市場で形成されていた。しかし、2002年にジェネリック医薬品の使用促進が推進されたことで、「先発医薬品（新薬&長期収載品）」と「ジェネリック医薬品」の二つの市場に分類することができる。その後、2010年に「新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出加算）」が試行的導入となったことで、市場は大きく「特許あり」と「特許なし」と分類、このうち「特許あり」は「新薬創出加算品」と「特許品&その他」、「特許なし」は「長期収載品」と「ジェネリック医薬品」に細分化され、いわゆる「カテゴリーチェンジ」という現象が起きた。ここで注目されるのが、2010年以前においては先発医薬品に分類されていた「長期収載品」が「ジェネリック医薬品」と同じ「特許なし」に分類されたことで、これにより新薬メーカーの長期収載品事業の売却、オーソライズド・ジェネリックビジネスの登場など、新たな取り組みが行われるようになった。さらに今後は、このようなカテゴリーという分類ではなく、低分子化合物、ペプチド（中分子）薬、抗体医薬を含む蛋白質医薬、核酸医薬、細胞医薬、再生医療といった治療手段である「モダリティ」別に市場が形成されることが予想される。

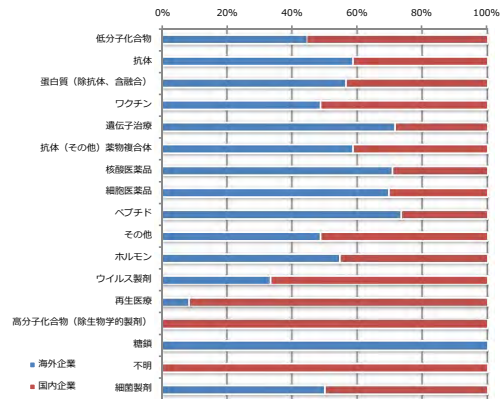


モダリティ別開発状況

製薬企業におけるモダリティ別の開発状況（プロジェクト数）をみると、海外企業、国内企業とも「低分子化合物」が50%超となっている。ただし、海外企業の51.3%に対し、国内企業は64.2%と依然、低分子化合物の開発が高い状況となっている。低分子化合物に次ぐのが、現在、医薬品市場において売上高の上位を占める「抗体」で、海外企業が20.5%、国内企業が14.5%と共に、全体のプロジェクト数の二桁を占めている状況にある。

この他のモダリティについては一桁台となっているものの、近年の医薬品開発は、抗体医薬に代表される遺伝子組み換え・培養細胞由来タンパク質性医薬品から、再生医療製品などの細胞・組織加工品、ウイルス治療や遺伝子治療など、バイオテクノロジーを応用した様々な医薬品開発へと広がっている。また、遺伝子に対して作用する核酸医薬品や、他にもペプチド医薬品などのいわゆる中分子医薬品の開発も進められており、製薬企業は、多様な治療手段（モダリティ）の開発を目指している。

モダリティ	海外企業	国内企業	モダリティ	海外企業	国内企業
低分子化合物	51.3%	64.2%	その他	1.8%	1.9%
抗体	20.5%	14.5%	ホルモン	1.8%	1.5%
蛋白質（除抗体、含融合）	6.6%	5.1%	ウイルス製剤	0.4%	0.8%
ワクチン	3.6%	3.8%	再生医療	0.1%	1.1%
遺伝子治療	3.5%	1.4%	高分子化合物（除生物学的製剤）	0.0%	0.6%
抗体（その他）薬物複合体	2.7%	1.9%	糖鎖	0.2%	0.0%
核酸医薬品	2.9%	1.2%	不明	0.0%	0.1%
細胞医薬品	2.3%	1.0%	細菌製剤	0.1%	0.1%
ペプチド	2.2%	0.8%	プロジェクト数	3,303	1,091



出典：『日経バイオテク 創業バイブライニング研究会 2018年9月7日 伊藤勝彦』

Copyright © 2020 Yano Research Institute Ltd.

5

中分子医薬品市場

中分子医薬品で注目されているのが「ペプチド医薬品」と「核酸医薬品」である。このうちペプチド医薬品はタンパク質と同様にアミノ酸が連なった構造を持つが、アミノ酸数は比較的少ない。ただし、ペプチド医薬品については、がんワクチン分野では期待されたような治験結果が得られず、開発を断念する企業が相次いだ。近年では、新たな技術導入により注目されている。タンパク質の合成を制御しようという核酸医薬品については、ファイザーが2008年に国内初となる加齢黄斑変性症治療薬「マクジェン」を発売しており、国内メーカーも複数の企業が新薬開発に取り組んでいる。

市場動向

モダリティ	動向
ペプチド	ペプチド医薬品については、塩野義製薬と中外製薬の両社が、医薬品分野でペプチドを新薬開発力デゴリーの一つに位置づけている。これまでのペプチド医薬品は天然型ペプチドを対象とした。天然型は20種類のアミノ酸の組み合わせで構成されており、ペプチド医薬品を実現する可能性は限定的だった。しかし、特殊アミノ酸を組み込んだ特殊ペプチドを作成することで、ペプチドによる新薬開発の可能性を高めようというアイデアが浮上している。 この特殊ペプチドの創薬開発をサポートするのが、バイオベンチャー企業のペプチドリームである。特殊ペプチドにも創薬における課題はあり、製造する際に化学的にアミノ酸をつなぐのに莫大な手間とコストがかかるため、実用性には難があるとの指摘もされる。そこでペプチドリームは特殊ペプチド原薬の研究開発・生産を担当するペプチドリーム社を立ち上げて一貫したフォロー体制を目指している。
核酸医薬	核酸分野の開発で世界的に先行したのが米ファイザーである。同社は加齢黄斑変性症治療薬「マクジェン」を開発し、国内においても2008年に上市されている。 国内メーカーにおいては、日本新薬や第一三共、協和発酵キリン、田辺三菱製薬などが新薬開発に取り組んでいる。また、バイオベンチャー企業では東大初の創業ベンチャーであるリボミックが開発を行っている。

設備動向

製薬企業	動向
積水化学	同社の岩手工場では低分子に加えてペプチド医薬品原料の生産体制を強化している。
中外製薬	同社は生産子会社である中外製薬工業の藤枝工場（静岡県藤枝市）に、臨床試験用の低・中分子原薬製造棟を新たに建設する。低分子治験原薬の供給能力を高めるとともに、同社で初めてとなる中分子治験原薬の製造機能を確保することを目的としている。



Copyright © 2020 Yano Research Institute Ltd.

6

核酸医薬品市場

核酸医薬品の開発で世界的に先行したのは米ファイザー社で、加齢黄斑変性症治療薬「マクジェン」を開発し、日本国内においては2008年に上市されている。また、米国においては高コレステロール血症治療薬などが発売されたものの、国内の開発は停滞していた。しかし、ここに来て国内メーカーも、日本新薬や第一三共などが新薬開発に取り組んでいる。

核酸医薬品の種類				国内上市製品		日本企業の取り組み
種類	標的	作用部位	作用機序	企業名	製品名(承認年)	企業名
アンチセンス	mRNA miRNA	細胞内	mRNAやmiRNAの分解 スプライシングの制御	バイオジェン・ジャパン	スピラザ(17)	日本新薬、第一三共、 武田薬品工業
siRNA	mRNA	細胞内	mRNAの分解	アルナイルム・ジャパン	オンパットロ(19)	日東電工
miRNA	miRNA	細胞内	miRNAの分解	-	-	-
デコイ	タンパク質	細胞内	転写制御	-	-	アンジェス
リボザイム	RNA	細胞内	RNAの分解	-	-	-
アプタマー	タンパク質	細胞外	機能阻害	ファイザー	マクジェン(08)	リボミック
Cpgオリゴ	タンパク質	細胞外	免疫の活性化	-	-	-

日本企業の取り組み	
企業名	取り組み
日本新薬	DMD向けアンチセンスのビルトランを国内申請。米国でも段階的申請。23年度までにエクソン44を対象とするDMD治療薬の承認取得を目指している
第一三共	DMD向けアンチセンス「DS-5141」の国内P1/2試験を実施
武田薬品工業	シンカボールのウエーブ社と提携。ハンチントン病向けアンチセンス「WVE-120101/WVE-120102」のP1/2試験を実施
リボミック	加齢黄斑変性症を対象にアプタマー「RBM-007」のP1/2試験を米国で実施
ボナック	導出先の東レが、一本鎖長鎖核酸「BNC-1021/TRK-250」の突発性肺線維症を対象とするP1試験を米国で実施
日東電工	siRNA「ND-L02-s0201」の肝線維症・肝硬変を対象とする権利をプリストル社(米)に導出。自社で突発性肺線維症を対象とする米国P1試験を実施
アンジェス	デコイ「AMG0101」を開発。アトピー性皮膚炎を対象とした軟膏剤の国内P3試験では主要評価項目未達。米国で椎間板性腰痛症を対象に注射剤のP1試験を実施



再生医療等製品の承認状況

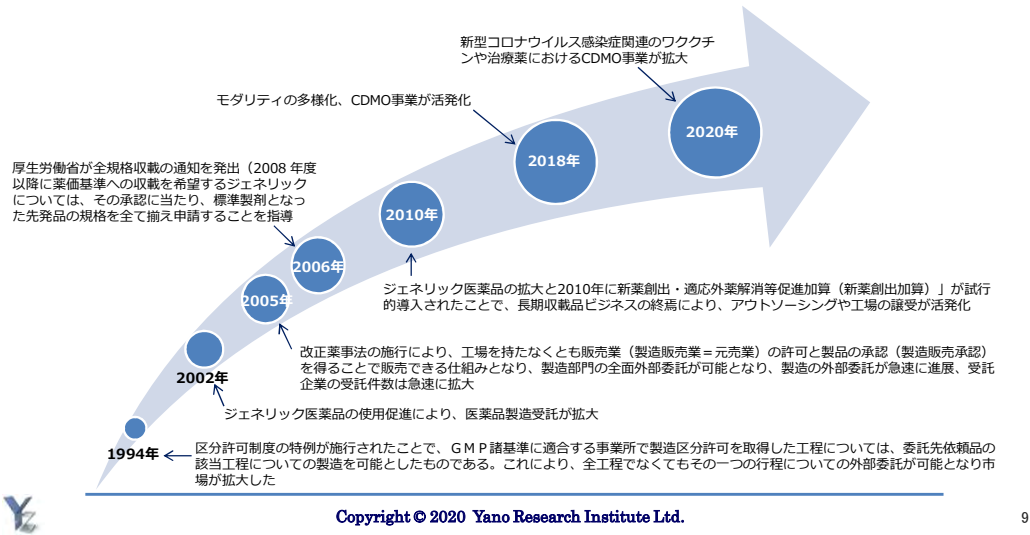
開発企業	品目	対象疾患	備考
株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ジェイス (自家培養表皮)	重症熱傷 ^{※1} 、 先天性巨大色素性母斑 ^{※2} 、 表皮水疱症 ^{※3}	※1 平成19年10月29日承認 ※2 平成28年9月29日承認(適 応追加) ※3 平成30年12月28日承認 (適応追加)
	ジャック (自家培養軟骨)	膝関節軟骨損傷	平成24年7月27日承認
JCRファーマ 株式会社	テムセル (同種間葉系幹細胞)	急性GVHD	平成27年9月18日承認
テルモ株式会社	ハートシート (自己骨格筋芽細胞由来細胞 シート)	重症心不全	平成27年9月18日承認
ニプロ株式会社	ステミラック (自己間葉系幹細胞)	脊髄損傷	平成30年12月28日承認 先駆け審査指定品目
ノバルティスファーマ株 式会社	キムリア(CAR-T療法)	B細胞性急性リンパ芽球性白血病、 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	平成31年3月26日承認
アンジェス株式会社	コラテジェン (HGF 遺伝子治療)	慢性動脈閉塞症	平成31年3月26日承認



医薬品製造受託市場の変遷

医薬品製造受託については、これまでジェネリック医薬品の使用普及が拡大や長期収載品ビジネスの終焉により、低分子医薬品に関しては、製薬企業は自社製造からCMOへのアウトソーシングが進んでいる。また、先発品メーカーが売却した工場がCMOとなるケースもありなど、医薬品製造受託市場全体としての市場規模は拡大していると捉えている。

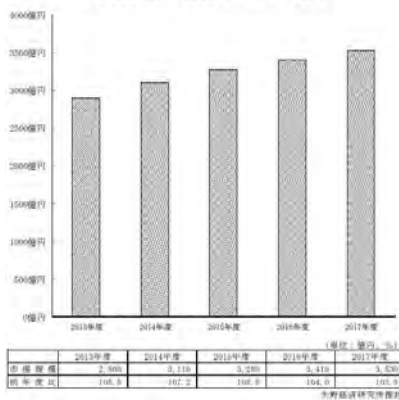
また、医薬品製造受託においては低分子の経口剤が多く占めていたが、今後は新薬メーカーの研究開発が、低分子からペプチドなどの中分子医薬品、抗体医薬品などの高分子医薬品とモダリティが多様化しているため、長期収載品やジェネリック医薬品においても注射剤の比率が増加することも予想される。



医薬品製造受託市場動向

2013年度から2017年度までの5年間における医薬品製造受託の市場規模は以下の通りで、市場は順調に拡大している。2013年度がやや伸長が低いものの、2014年度は7～8%程度の伸び率を記録した。2017年度については、ジェネリック市場の拡大に伴う共同開発による製造受託が伸長する一方、長期収載品が市場縮小により生産量が減少するなどの影響もあり、前年度比3.5%増の3,530億円と推測される。

< 医薬品製造受託の市場規模推移 (2013～2017年度) >



医薬品製造受託市場の動向

- ジェネリック市場の拡大に伴う共同開発による製造受託が伸長
- 長期収載品の市場縮小により生産量が減少。
- 工場売却による医薬品製造受託へのシフトも加速

市場規模の算出に際しては、自社が企画・開発（共同開発を含む）した医薬品の製造、開発の全てまたは一部を外部委託している場合を製造受託（検査、包装を含む、原薬・中間体は含まない）と定義している。製造受託については、純然たる外部企業への製造委託と系列企業（親会社の製品のみを製造している子会社）への製造委託の二通りが考えられるが、本調査では系列企業への製造受託を除外して市場規模を算出している。

医薬品製造受託市場における企業動向

製造受託市場のトップ企業はニプロファーマで、この他では製造受託事業売上高で100億円を超える企業（親会社からの受託を除く）は、武州製薬、帝國製薬、シミックホールディングス、日新製薬、武田テバファーマの6社に止まる。海外には1,000億円規模の製造受託専門企業も存在しており、それと比較すると国内の製造受託企業は企業規模が小さい企業が多いのが特徴である。また、製造受託市場は上位集中度が低く、企業規模の小さい企業が多いだけに、投資の増加は経営安定化にとって大きな負担と言える。

<主要医薬品製造受託企業の受託事業売上高推移（2015年度～2018年度）>

企業名	業種	単位：百万円（注）				企業動向				
		2015年度	2016年度	2017年度	2018年度					
ニプロファーマ	3月	60,700	118.1	69,306	107.9	52,800	109.3	57,300	107.2	ニプログループ全体の製造受託実績（2018年3月現在）は企業数91社（重複除く）、品目数716品目である。内訳は、経口剤が受託企業数44社、受託品目数363品目、注射剤が受託企業数56社、受託品目数279品目、外用剤が受託企業数27社、受託品目数74品目である。
武州製薬	3月	28,422	116.9	25,511	99.4	25,942	98.2	25,954	102.6	・受託会社数は累積で54社（商用品の受託）、このうち常時、取引しているのは20社社である。2016年度の製造品目数は製剤製造数が121品目、包装包装数が322品目である。また、治験薬は2016年度までの累計会社数は64社、累計製造数は436品目である。 ・2017年7月に武田薬品工業の大塚工場地区研究部門（大塚市淀川区）のファーマシューティカルサイエンス部門（旧CMC研究センター）の一部事業（治験薬の開発および製造などに係る事業）を承継したスベラファーマの全株式を譲受、同社の事業にスベラファーマのCMC機能が加わることとなった。
帝國製薬	12月	25,595	125.2	25,709	102.0	24,600	96.5	25,460	103.7	
シミックホールディングス	9月	13,410	101.4	14,201	102.6	14,101	101.8	15,200	109.4	・同社の経皮吸収技術と他企業の創薬開発力の融合など、国内外の企業と積極的に協力して研究・開発を行い、製品を提供することが同社のビジネスモデルである。 ・開発した製剤は、提携先企業の販売網を經由して販売されている。これらを全て製造受託事業として捉えた場合、その総売上高に占める割合は90～95%と考えられる。
日新製薬	3月	10,900	109.3	11,490	107.8	12,900	109.3	12,490	103.2	
武田テバファーマ	12月	14,005	87.5	12,900	82.7	11,900	82.7	11,900	100.0	・長期収載品を中心に新薬、治験薬、OTCなどを受託しており、顧客は国内新薬系企業を中心に外資系企業は治験薬や包装受託が多い。また、ジェネリック企業からの受託にも取り組んでおり、2018年度から業績に本格的に貢献している。 ・シミックCMOは、設立当初は譲受元企業の製品のみを受託製造していたが、徐々に新規顧客を拡大している。顧客の多様化が進んでおり、引き続き売上高の増加が見込まれる。
サントリー	3月	7,600	96.2	8,290	106.3	8,290	102.2	8,660	112.9	
アズノ	3月	6,430	97.6	6,303	101.4	6,022	99.9	6,300	99.9	・取引先は73社で、主要企業とは取引済みであるため、既存取引企業における取引量の拡大が增收の大きな要因である。受託売上高のうち、新薬・長期収載品の製造受託とジェネリック医薬品の共同開発に伴う製造受託の比率はほぼ4対6である。新薬・長期収載品の受託も増加しているが、ジェネリックの受託がより増加する傾向が継続している。
日新製薬	3月	4,490	104.8	5,002	124.8	7,200	129.1	8,300	126.4	
協栄化学	9月	8,135	130.5	6,129	99.9	6,870	109.1	8,870	97.7	・同社の経皮吸収技術と他企業の創薬開発力の融合など、国内外の企業と積極的に協力して研究・開発を行い、製品を提供することが同社のビジネスモデルである。 ・開発した製剤は、提携先企業の販売網を經由して販売されている。これらを全て製造受託事業として捉えた場合、その総売上高に占める割合は90～95%と考えられる。
帝備製薬	9月	6,100	100.2	6,600	106.2	6,300	107.2	6,200	98.8	
住友化学	3月	7,000	101.2	7,800	102.0	8,100	101.8	8,300	102.9	・長期収載品を中心に新薬、治験薬、OTCなどを受託しており、顧客は国内新薬系企業を中心に外資系企業は治験薬や包装受託が多い。また、ジェネリック企業からの受託にも取り組んでおり、2018年度から業績に本格的に貢献している。 ・シミックCMOは、設立当初は譲受元企業の製品のみを受託製造していたが、徐々に新規顧客を拡大している。顧客の多様化が進んでおり、引き続き売上高の増加が見込まれる。
アズノ	3月	4,606	—	5,814	107.0	6,007	119.9	6,196	103.1	
アイト	9月	3,700	102.4	3,900	97.3	3,900	103.6	3,900	100.4	・取引先は73社で、主要企業とは取引済みであるため、既存取引企業における取引量の拡大が增收の大きな要因である。受託売上高のうち、新薬・長期収載品の製造受託とジェネリック医薬品の共同開発に伴う製造受託の比率はほぼ4対6である。新薬・長期収載品の受託も増加しているが、ジェネリックの受託がより増加する傾向が継続している。
住友化学工業	9月	3,900	93.6	3,530	99.2	3,500	99.2	3,400	96.4	
帝士製薬	9月	2,100	103.9	2,230	102.1	2,430	115.2	2,430	103.4	・同社の経皮吸収技術と他企業の創薬開発力の融合など、国内外の企業と積極的に協力して研究・開発を行い、製品を提供することが同社のビジネスモデルである。 ・開発した製剤は、提携先企業の販売網を經由して販売されている。これらを全て製造受託事業として捉えた場合、その総売上高に占める割合は90～95%と考えられる。
宇都宮製薬	3月	2,279	104.9	2,827	124.9	3,110	116.9	3,300	106.0	
協栄製薬	9月	3,200	97.7	3,200	97.0	3,200	100.0	3,200	100.1	・長期収載品を中心に新薬、治験薬、OTCなどを受託しており、顧客は国内新薬系企業を中心に外資系企業は治験薬や包装受託が多い。また、ジェネリック企業からの受託にも取り組んでおり、2018年度から業績に本格的に貢献している。 ・シミックCMOは、設立当初は譲受元企業の製品のみを受託製造していたが、徐々に新規顧客を拡大している。顧客の多様化が進んでおり、引き続き売上高の増加が見込まれる。
サグノ医薬品	3月	3,382	100.1	3,400	101.1	3,516	97.5	3,270	98.6	
富士薬品	3月	3,008	109.8	3,450	114.8	3,870	128.1	3,190	101.8	・長期収載品を中心に新薬、治験薬、OTCなどを受託しており、顧客は国内新薬系企業を中心に外資系企業は治験薬や包装受託が多い。また、ジェネリック企業からの受託にも取り組んでおり、2018年度から業績に本格的に貢献している。 ・シミックCMOは、設立当初は譲受元企業の製品のみを受託製造していたが、徐々に新規顧客を拡大している。顧客の多様化が進んでおり、引き続き売上高の増加が見込まれる。
サグノファーマ	3月	1,740	106.5	1,900	111.2	1,900	106.3	2,020	124.7	
神代製薬	3月	2,100	99.1	2,220	99.6	2,300	99.1	2,200	99.4	・長期収載品を中心に新薬、治験薬、OTCなどを受託しており、顧客は国内新薬系企業を中心に外資系企業は治験薬や包装受託が多い。また、ジェネリック企業からの受託にも取り組んでおり、2018年度から業績に本格的に貢献している。 ・シミックCMOは、設立当初は譲受元企業の製品のみを受託製造していたが、徐々に新規顧客を拡大している。顧客の多様化が進んでおり、引き続き売上高の増加が見込まれる。
武田製薬	3月	2,220	119.1	2,120	95.5	2,100	97.1	2,130	101.4	
日新製薬	12月	2,099	112.8	2,414	98.0	1,950	97.1	1,820	93.0	・長期収載品を中心に新薬、治験薬、OTCなどを受託しており、顧客は国内新薬系企業を中心に外資系企業は治験薬や包装受託が多い。また、ジェネリック企業からの受託にも取り組んでおり、2018年度から業績に本格的に貢献している。 ・シミックCMOは、設立当初は譲受元企業の製品のみを受託製造していたが、徐々に新規顧客を拡大している。顧客の多様化が進んでおり、引き続き売上高の増加が見込まれる。
日新製薬	3月	2,070	99.4	2,000	96.1	1,970	93.2	1,820	91.5	

(注) ①2018年度は2018年4月～2019年3月までの期間に営業実績を公表したため、業種区分も変更されています。
②本表記載に準ずる製造受託を指す。
③一部業種を除く。
④武田テバファーマは従来の製剤品目(2018年4月にCMCに製薬部門を事業譲渡)の製造受託分は含まれていません。



厚生労働行政推進調査事業費
次世代創薬技術革新のための研究開発基盤整備を目的とした調査研究
分担研究報告書

バイオシミラー普及に関するこれまでの取り組みと今後の議論

研究代表者

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）

要旨

バイオ後続品(バイオシミラー、以下「BS」という)普及に関するこれまでの取り組みと使用状況、関係者の意識等を取りまとめ、今後の議論について考察を行った。2009年6月に最初のBSが発売されて以降、10年余りの経験を経て、2021年3月末までには15成分34銘柄が承認された。BS全体の市場規模、使用件数は大きく増加しているが、品目によるばらつきは大きい。医療関係者の受け入れ意向も高まっているが、さらなるBSへの理解と促進のために、今後、どのように目標を設定するか、診療報酬上の加算のあり方等について議論が必要と考えられた。

A. 目的と方法

バイオシミラー(以下「BS」という)普及に関するこれまでの取り組みと使用状況、関係者の意識等を取りまとめ、今後の議論について考察を行った。

本報告書は、2020年10月14日(水)にweb上で開催された第6回バイオシミラーフォーラム(主催:バイオシミラー協議会)において研究代表者(坂巻弘之)が行った講演資料を基に、その後公表された資料を追加して作成したものである。本報告書は、以下をもとに作成した。

- ① 公表資料によるBS承認状況および売上
- ② 医学中央雑誌によるBSに関する論文数
- ③ NDBオープンデータによるレセプト件数
- ④ 過去に実施された医療関係者へのアンケート調査に基づく医療関係者のBSに対する意識調査等

B. 結果(講演内容)

1. 製造承認の推移と政府の方針・取り組み等

わが国で初めてのBS薬事承認は、2009年6月のソマトロピンに遡る。その後、エポエチン、フィルグラスチムと続き、2014年7月に抗体医薬のBSとしてインフリキシマブが承認されている。2017年以降は、毎年BSが承認されており、2021年3月末までには15成分34銘柄が承認されている(この中には、いわゆる後発バイオ医薬品(いわゆるバイオAG(authorized generic)は含まれていない)(スライド4~6)。

この間、BSに関する調査や研究も進み、わが国でも、2007年2月に設立された「日本ジェネリック医薬品学会」が「日本ジェネリック・バイオシミラー学会」と改称し、また、2016年4月には、バイオシミラー協議会が設立されている。また、医薬品学会医学中央雑誌によりBSに関する論文ア学会発表を検索すると¹、年々増加していることが

¹ 検索式は、以下を用い、論文タイトルに「バイオシミラー」あるいは「バイオ後続品」が含まれる論文を検索した。

[バイオシミラー]/TI or [バイオ後続品]/TI or [biosimilar]/TI(2020年9月8日検索)

みてとれる²。ただし、原著論文は、2007 年から 2020 年の総数 474 件中 46 件(9.7%)にとどまる(スライド 7)。

BS の売り上げも着実に伸びており、市場調査会社の推計によると 2018 年には 222 億円、202 年には 807 億円に達すると見込まれている。また、厚生労働省の薬価調査によれば BS の金額シェア 19.5%、医療費削減効果 226 億円と推計されている。政府等からの方針や取り組みも、2015 年以降、発出が続いている(スライド 8)。

製造販売規制としては、「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針(薬食審査発 第 0304007 号)」が 2009 年 3 月 4 日、また、2020 年 2 月 4 日に改正版(薬生薬審発 0204 第1号)が発出されている。

産業振興策としても、「医薬品産業強化総合戦略」が公表され、その中では「将来的にはイノベーションが高く評価される革新的なバイオ医薬品の製造販売を目指し、バイオシミラーの製造はその一里塚として捉えることが望ましい。」と記述されている³。

「経済財政運営と改革の基本方針 2017」(いわゆる「骨太の方針」)では、「2020 年(平成 32 年)9 月までに、後発医薬品の使用割合を 80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。」と、ジェネリック医薬品の目標値として 80%が明記されたほか、BS について

も「バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充しつつ、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020 年度(平成 32 年度)末までにバイオシミラーの品目数倍増(成分数ベース)を目指す。」と記載された⁴。

翌年の「経済財政運営と改革の基本方針 2018」では、「バイオ医薬品の研究開発の推進を図るとともに、バイオシミラーについては、『経済財政運営と改革の基本方針 2017』を踏まえ、有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及を推進するなど医薬品産業の国際競争力強化に向けた取組を着実に推進する。」とされ、ジェネリック医薬品のように明確な「使用促進」ではなく、「理解」と「普及」との考え方が示された⁵。この考え方は、2019 年にも引き継がれている⁶。

普及啓発については、具体的に、2018 年度から 2019 年度厚生労働省事業として「バイオ医薬品及びバイオシミラー普及啓発等事業」講習会が取り組まれている⁷。

2. バイオシミラー使用(採用)状況

2019 年 11 月末における BS 採用状況についてみると、ダルベポエチン「KKF」(後発バイオ医薬品の採用が進んでいることがわかる。本調査は、「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、DPC

² 2007 年発表の総説は、Goldsmith David, Kuhlmann Martin, Covic Adrian: Through the looking glass: the protein science of biosimilars. Clinical and Experimental Nephrology11(3), 191-195, 2007.09

³ 厚生労働省「医薬品産業強化総合戦略」(2015 年 9 月 4 日)
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000096197.html>

⁴ 「経済財政運営と改革の基本方針 2017 ～人材への投資を通じた生産性向上～」(2017 年 6 月 9 日閣議決定)
https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2017/2017_basicpolicies_ja.pdf

⁵ 経済財政運営と改革の基本方針 2018～少子高齢化

の克服による持続的な成長経路の実現～(2018 年 6 月 15 日閣議決定)

https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2018/2018_basicpolicies_ja.pdf

⁶ 経済財政運営と改革の基本方針 2019～「令和」新時代:「Society 5.0」への挑戦～(2019 年 6 月 21 日閣議決定)

https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2019/2019_basicpolicies_ja.pdf

⁷ 厚生労働省「バイオ医薬品及びバイオシミラー普及啓発等事業」講習会
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000132762_00005.html

(診断群分類包括評価)の導入状況別に「DPC 対象・準備病院」(DPC 病院)と、それ以外(非 DPC 病院)とで層別して検討しているが、同製品を含め、すべての製品で DPC 病院での BS 採用が進んでいることがわかる。一方、非 DPC 病院では「いずれの BS も採用していない」との割合が高くなっていた⁸(スライド 10)。

NDB は、医科(入院・入院外)、歯科、調剤、DPC の各レセプトと特定健診データについて、性年齢階級別、都道府県別に集計されており、レセプトについては、第 1 回データ(2014 年度診療分)から直近の第 5 回データ(2018 年度診療分)までが公表されている。医薬品については、包括評価部分が除かれていることと、薬効分類別上位 100 位(第 1 回は 30 位)までの集計であるが、ある程度、医薬品の使用状況についての傾向をみることができる。

BS 件数の割合(以下「シェア」)合計は、第 5 回では 41.9%となっている。シェアは、合計件数の多いインスリンラゲリンに大きく影響を受け、インスリンラゲリンが初めてデータに含まれた第 2 回データでは BS 総数のシェアが低下しており、第 5 回でも、新たに収載されたリツキシマブ等の影響で、第 4 回に比べ BS シェアが低下しているように見える。

品目別の BS シェアをみると、エポエチンアルファが 71.3%、フィルグラスチム 82.0%と高い値となっているが、これらは包括評価のもとで使用されることで高いシェアとなっていることが推察される反面、NDB データでは包括部分の値が含まれないこともあるため、過小評価となっている可能性も留意する必要がある。インスリンラゲリンは、シェア 57.0%であり、堅調に増加している傾向であった。抗体医薬品の BS であるインフリキシマブは第 5

回データでも低いシェアであったが、リツキシマブは 26.4%のシェアであった。ソマトロピンについては公費医療や高額療養費の対象となることから 10%をやや超える程度のシェアである(スライド 11, 12)。

ジェネリック医薬品では、都道府県ごとのシェアに違いがあることが指摘されている。そこで、第 5 回 NDB オープンデータを用いて、都道府県別のシェアについて検討した。すでにみてきたようにフィルグラスチム、エポエチン、インスリンラゲリンでは、かなり BS の使用が進んでいるため、あまり使用の進んでいないインフリキシマブについて検討した。インフリキシマブでは、全国平均が 8.2%とかなり低く、都道府県別でみると、最もシェアが高い大分県で 34.5%に達しているが、全く BS が使用されていない県もあった。インフリキシマブ BS の都道府県別シェアをジェネリック医薬品シェアとの相関をみてみると、決定係数 $R^2=0.0913$ (相関係数 $r=0.302$)と、ほとんど相関がないとの結果であった。すなわち、BS の使用については、ジェネリック医薬品の使用意向と異なる要因があることが推察され、今後の BS 普及啓発、使用促進において考慮することが必要と考えられた(スライド 13)。

3. 医療関係者のバイオシミラーに対する意識

2016 年度以降、厚生労働科学研究費(厚労科研)などにおいて、国民・患者、医療関係者、保険者、製薬企業などに対して BS に対する意識調査が行われてきた。また、2018 年度以降には、中央社会保険協議会(中医協)検証部会調査特別調査の「診療報酬改定の結果検証に係る特別調査—後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」においても BS の調査が含まれるよ

⁸ 坂巻弘之、舟越亮寛、安室修、伊勢崎竜也:医療機関におけるバイオシミラー採用ならびにフォーミュラーの現状。国際医薬品情報 No.1160 2020.8.24 号

もとは、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」(主任研究者 坂巻弘之)にて実施した。

うになっている。検証部会調査では、2018年度以降は採用状況、2019年度には、医師・医療機関、薬局・薬剤師のBS採用・使用意識調査が含まれ、2020年度には患者の認知状況の調査も実施されるようになっている(スライド15)。

これらの調査の一部を用いて、BSの議論が活発化し始めた2016年度と2019年度との比較を試みた。比較的設問が近かった病院薬剤師に対する調査をみると、2019年度調査では2016年度調査に比べて、「積極的にBSを採用する」が12.1%から38.0%に大きく増加しており、逆に積極的に採用していないが13.6%から6.0%に半減していた(スライド16)。

4. バイオシミラー10年の経験からの考察とさらなるバイオシミラー普及啓発、産業振興のため論点

わが国では、初めてのBSが2009年に薬事承認を受けて以来、10年余りの経験を経てきた。この間の状況をまとめると、承認数は着実に増加してきており、とくに2018年以降、抗体医薬品のBSを中心に承認数が増えている。承認数の増加と相まって、NDBでみた使用数量、市場規模も増加していることが示されている。アンケート調査結果ではあるが、医療関係者の使用意向も増えていると考えられる。また政府からもメッセージや診療報酬上の背景としても、「経済財政運営と改革の基本方針」等においてBSへの理解と普及が示され、2020年度からは診療報酬上の評価も導入された。

しかし、その一方で、承認数は増加しているとはいえ、国内製造は限定的で、欧米企業製品または韓国企業のOEMが中心である。BS全体のシェアは増えているが、品目によるばらつきが大きく、公費医療や高額療養費の対象となる製品ではBSの置き換えは進んでおらず、逆に包括評価の下で使用される製品のBSへの置き換えは相応に進んでいると推察される。医療関係者の認

知は進んでいる一方で、BSが使用される疾患の中心は、悪性新生物や自己免疫疾患であることから、一般国民の認知はそれほど進んでいるとは言い難く、疾患の特性上、一般のジェネリック医薬品使用促進で用いられる「差額通知」の送付を行っていないなど、保険者機能が発揮しにくいとの課題も示されている。同様に、今後、BSの目標設定や、医療関係者への情報提供のあり方、診療報酬におけるBSへの評価の拡大などが議論されるべきと考えられる(スライド18)。

診療報酬に関する議論としては、どのような加算の仕組みが望ましいかについて検討する必要がある。一般のジェネリック医薬品では、目標値が設定され、その目標値に沿った施設への体制加算が算定できるようになっている。しかしBSでは、現行の後発品体制加算を算定するには、医療機関における採用医薬品に占める数量割合が少ないことがあり、BS独自の加算導入を検討することが望ましいと思われる。しかしながら、上述の通り、品目ごとのばらつきが大きく、合理的な目標値設定が困難であるとの問題もある。

2020年に新たに導入された「バイオ後続品導入初期加算」は、通常の在宅自己注射が可能なバイオ医薬品について、もともと「在宅自己注射指導管理料」の導入初期加算に上乗せする形でBSについての加算が導入されている。BSの使用が多い外来場面については、「外来化学療法加算」があるが、これは必ずしもバイオ医薬品だけに限ったものではなく、これにBSのみの新たな加算を導入することの制度的な不整合が生じうる。BSに関わる新たな診療報酬上の加算導入については、こうした制度上の課題についてより慎重な議論が必要と考えられる。その他、薬局での変更調剤や指導に対する加算、あるいは公費医療、高額療養費等での患者負担のあり方も継続して議論すべきと思われる(スライド19)。

いずれにしても、今後、さらなるBSに関わる産業振興と普及啓発のためには、「ロードマップ」の

策定について議論を深める必要がある。ロードマップ議論においては、さらなる普及啓発のための目標設定と診療報酬等の仕組み、情報提供、信頼確保、産業振興のための具体策の観点から、それぞれ(Key Performance Indicators)を設定してモニタリングすることが重要と考える(スライド20)。

C. 健康危険情報

該当しない。

D. 研究発表

1. 論文発表

結果の一部を国際医薬品情報に投稿準備中

2. 学会発表

第6回バイオシミラーフォーラム(主催:バイオシミラー協議会) 2020年10月14日(水)
web開催

E. 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。

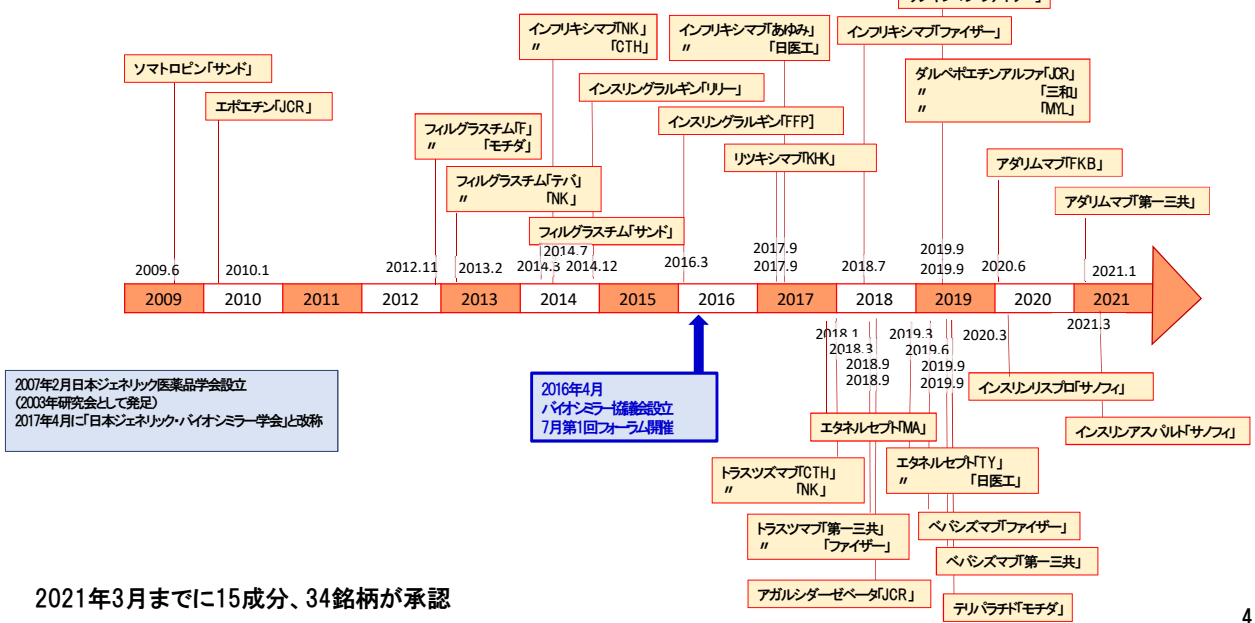
バイオシミラー普及に関する これまでの取り組みと今後の議論

骨 子

1. 製造承認の推移と政府の方針・取り組み等
2. バイオシミラー使用(採用)状況と診療報酬に関する議論
3. 医療関係者のバイオシミラーに対する意識
4. まとめ
バイオシミラー10年の経験からの考察とさらなるバイオシミラー
普及啓発、産業振興のための論点

製造承認の推移と 政府の方針・取り組み等

日本におけるバイオシミラー製造承認状況



日本で承認されたバイオシミラー (2021年3月現在)

5

先行バイオ医薬品		バイオシミラー(BS)	
一般名	販売名	製品名	承認日
ソマトロピン	ジェノトロピン	ソマトロピンBS皮下注「サンド」 シュアパル	2009年6月
エポエチン アルファ	エスポー注射液	エポエチン アルファBS注「JCR」	2010年1月
フィルグラスチム	グラン注射液	エポエチン アルファBS注シリンジ「JCR」	2012年11月
		フィルグラスチムBS注シリンジ「F」	
		フィルグラスチムBS注シリンジ「モチダ」	
		フィルグラスチムBS注シリンジ「テバ」	
インフリキシマブ	レミケード点滴静注用	フィルグラスチムBS注シリンジ「NK」	2013年2月
		フィルグラスチムBS注シリンジ「サンド」	2014年3月
		インフリキシマブBS点滴静注用「NK」	2014年7月
		インフリキシマブBS点滴静注用「CTH」	2017年9月
インスリン グラルギン	ランタス注	インフリキシマブBS点滴静注用「あゆみ」	2018年7月
		インフリキシマブBS点滴静注用「日医工」	2014年12月
		インスリン グラルギンBS注カート「リリー」	2016年3月
		インスリン グラルギンBS注ミリオペン「リリー」	2017年9月
リツキシマブ	リツキサン点滴静注	インスリン グラルギンBS注キット「FFP」	2019年9月
		リツキシマブBS点滴静注「KHK」	2017年9月
エタネルセプト	エンブレル皮下注	リツキシマブBS点滴静注「ファイザー」	2019年9月
		エタネルセプトBS皮下注用「MA」	2018年1月
		エタネルセプトBS皮下注シリンジ「MA」	
		エタネルセプトBS皮下注ペン「MA」	
		エタネルセプトBS皮下注シリンジ「TY」	2019年3月
		エタネルセプトBS皮下注ペン「TY」	
		エタネルセプトBS皮下注シリンジ「日医工」	
エタネルセプトBS皮下注ペン「日医工」			

各製品 添付文書/インタビューフォーム、プレスリリース/厚生労働省令和2年度承認品目一覧(新医薬品)<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0032.html>.
 日本バイオシミラー協議会日本で承認されているバイオシミラー一覧https://www.biosimilar.jp/biosimilar_list.html.

日本で承認されたバイオシミラー (2021年3月現在)

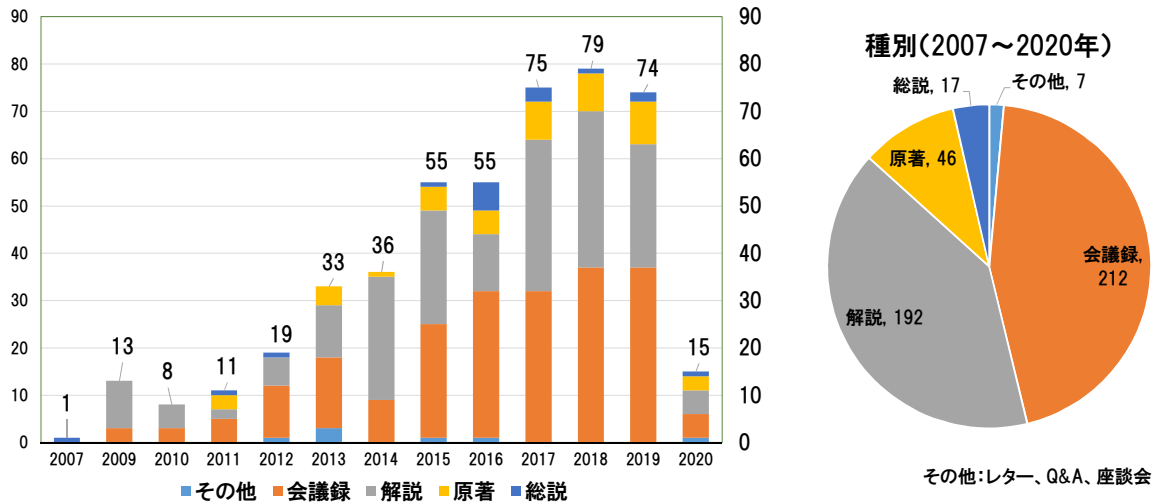
6

先行バイオ医薬品		バイオシミラー(BS)	
一般名	販売名	製品名	承認日
トラスツマブ	ハーセプチン注射液	トラスツマブBS点滴静注用「CTH」	2018年3月
		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」	
アガルスチターゼ ベータ	ファブラザイム点滴静注用	トラスツマブBS点滴静注用「ファイザー」	2018年9月
ペバシズマブ	アバステン点滴静注用	アガルスチターゼ ベータBS点滴静注「JCR」	2018年9月
		ペバシズマブBS点滴静注「ファイザー」	2019年6月
ダルベポエチン アルファ	ネスブ注射液	ペバシズマブBS点滴静注「第一三共」	2019年9月
		ダルベポエチン アルファBS注シリンジ「JCR」	2019年9月
		ダルベポエチン アルファBS注シリンジ「三和」	
テリパラチド	フォルテオ皮下注	ダルベポエチン アルファBS注射液シリンジ「MYL」	
		テリパラチドBS皮下注キット「モチダ」	
インスリン リスプロ	ヒューマログ注	インスリン リスプロBS注ソロスター「HU」サノフィ」	2020年3月
		インスリン リスプロBS注カート「HU」サノフィ」	
		インスリン リスプロBS注100単位/mL HU「サノフィ」	
アダリムマブ	ヒュミラ皮下注	アダリムマブBS皮下注シリンジ「FKB」	2020年6月
		アダリムマブBS皮下注ペン「FKB」	2021年1月
		アダリムマブBS皮下注シリンジ「第一三共」	
		アダリムマブBS皮下注ペン「第一三共」	
インスリン アスパルト	ノボラピッド注	インスリン アスパルトBS注ソロスター NR「サノフィ」	2021年3月
		インスリン アスパルトBS注カート NR「サノフィ」	
		インスリン アスパルトBS注100単位/mL NR「サノフィ」	

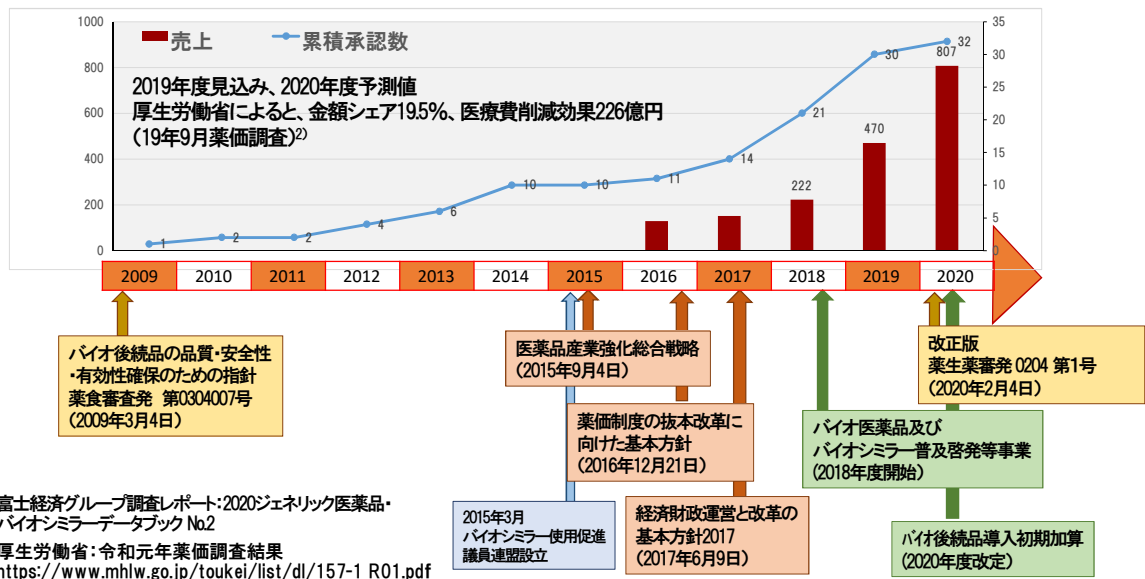
各製品 添付文書/インタビューフォーム、プレスリリース/厚生労働省令和2年度承認品目一覧(新医薬品)<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0032.html>.
 日本バイオシミラー協議会日本で承認されているバイオシミラー一覧https://www.biosimilar.jp/biosimilar_list.html.

医中誌によるバイオシミラー論文数の推移

[バイオシミラー]/TI or [バイオ後続品]/TI or [biosimilar]/TI
2020年9月8日検索



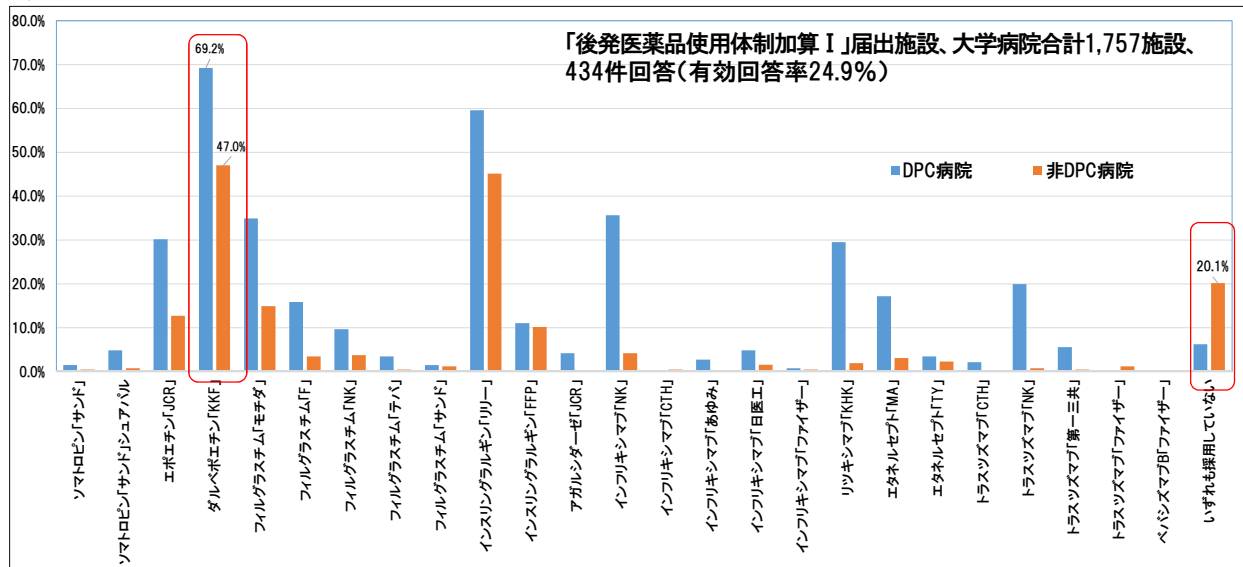
バイオシミラー売り上げ¹⁾と政府の方針・取組み



1) 富士経済グループ調査レポート:2020ジェネリック医薬品・バイオシミラーデータブック No.2
2) 厚生労働省:令和元年薬価調査結果 https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/dl/157-1_R01.pdf

バイオシミラー使用(採用)状況

製品別バイオシミラー採用状況(病院薬剤部調査、2019年11月末の状況)



ダルベポエチン「KKF」:後発バイオ医薬品(いわゆる、バイオAG)

坂巻弘之、舟越亮寛、安室修、伊勢崎竜也:医療機関におけるバイオシミラー採用ならびにフォーミュラーの現状、国際医薬品情報 No.1160 2020.8.24号

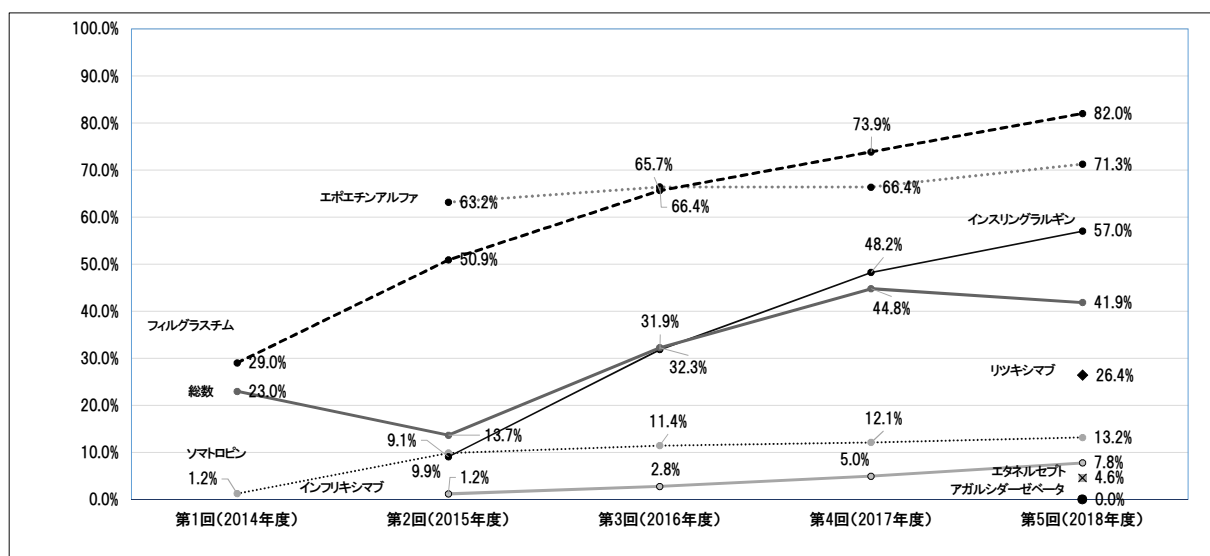
バイオシミラーの件数とシェアの推移(NDBオープンデータ第1回～5回)

医薬品名	第1回 (2014年度診療分)		第2回 (2015年度診療分)		第3回 (2016年度診療分)		第4回 (2017年度診療分)		第5回 (2018年度診療分)	
	BS	先行品	BS	先行品	BS	先行品	BS	先行品	BS	先行品
ソマトロピン	3,216	255,826	28,827	262,812	34,731	268,688	37,099	268,973	41,158	270,860
	1.2%	98.8%	9.9%	90.1%	11.4%	88.6%	12.1%	87.9%	13.2%	86.8%
エボエチンアルファ	-	-	152,736	88,950	160,710	81,158	169,040	85,554	199,458	80,353
	-	-	63.2%	36.8%	66.4%	33.6%	66.4%	33.6%	71.3%	28.7%
フィルグラステム	270,223	660,563	430,220	414,843	568,969	297,386	652,398	230,690	731,153	159,992
	29.0%	71.0%	50.9%	49.1%	65.7%	34.3%	73.9%	26.1%	82.0%	18.0%
インフリキシマブ	-	-	10,935	915,468	26,810	935,261	48,156	921,503	74,598	884,463
	-	-	1.2%	98.8%	2.8%	97.2%	5.0%	95.0%	7.8%	92.2%
インスリングルルギン	-	-	608,428	6,096,254	1,925,572	4,116,936	2,447,878	2,625,535	2,687,972	2,024,524
	-	-	9.1%	90.9%	31.9%	68.1%	48.2%	51.8%	57.0%	43.0%
エタネルセプト	-	-	-	-	-	-	-	-	82,268	1,709,179
	-	-	-	-	-	-	-	-	4.6%	95.4%
リツキシマブ	-	-	-	-	-	-	-	-	93,307	259,931
	-	-	-	-	-	-	-	-	26.4%	73.6%
アガルスダージェ ベータ	-	-	-	-	-	-	-	-	0	38,367
	-	-	-	-	-	-	-	-	0.0%	100.0%
総数	273,439	916,389	1,231,146	7,778,326	2,716,792	5,699,429	3,354,572	4,132,254	3,909,914	5,427,669
	23.0%	77.0%	13.7%	86.3%	32.3%	67.7%	44.8%	55.2%	41.9%	58.1%

出所：厚生労働省「NDBオープンデータ」をもとに作成(件数)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html

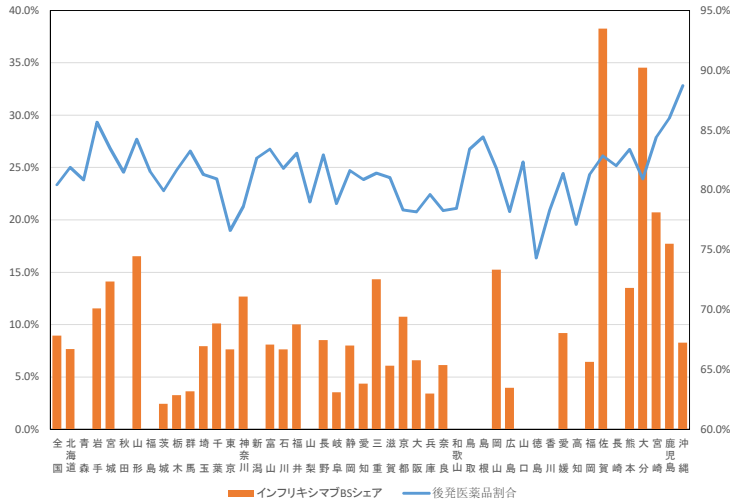
注：ソマトロピンは、ジェネロピンに対するシェア。
 インスリングルルギンの先行品に「ランタスXRソロスター」は含まない。

バイオシミラーの件数とシェアの推移(NDBオープンデータ第1回～5回)

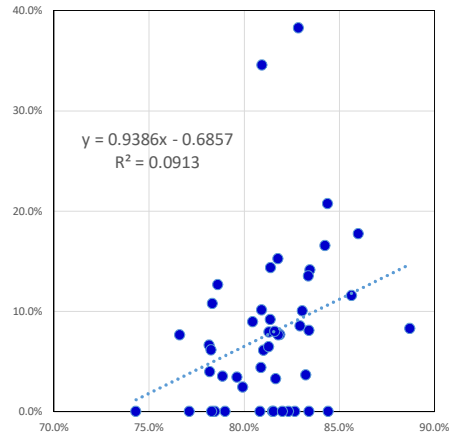


インフリキシマブBS都道府県別シェア

第5回NDBオープンデータ:2018年4月～2019年3月診療分および調剤医療費(電算処理分)の動向～令和元(2019)年度版～



ジェネリック使用割合との相関はない。



出所：厚生労働省「第5回NDBオープンデータ」をもとに作成(件数) https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00003.html
 厚生労働省 調剤医療費(電算処理分)の動向～令和元年度版～ <https://www.mhlw.go.jp/topics/medias/year/19/gaiyou.html>

医療関係者の バイオシミラーに対する意識

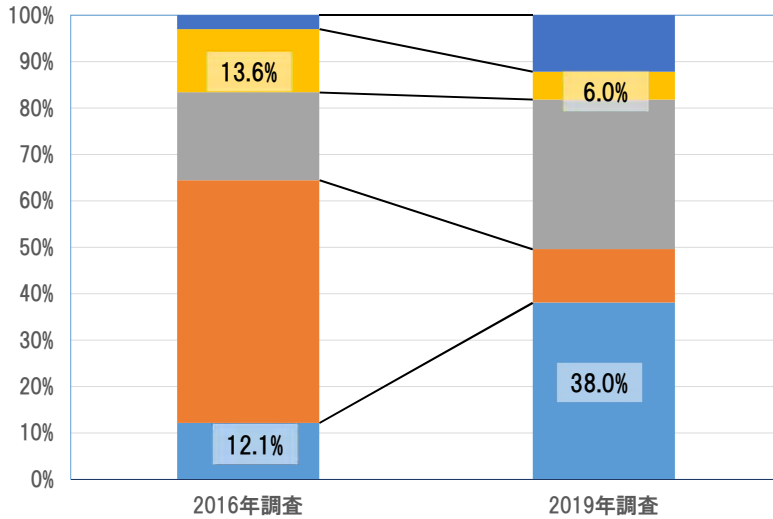
バイオシミラーに関する関係者への主な調査

- 医師調査・・2016年度厚労科研、
- 病院薬剤師調査・・2016年度厚労科研
- 病院薬剤師(一部医師)調査2018・19年度経済課バイオ医薬品研修調査
- 病院薬剤師(フォーミュラー)調査・・2019年度厚労科研
- 医療機関・薬局調査・・中医協検証部会GE調査：
2018年以降採用状況、2019年度医師・薬剤師BS採用・使用意識調査
- 患者・国民調査・・2016年度厚労科研、2020年度厚労科研、2020年度中医協検証部会GE調査
- 保険者調査・・2017年度厚労科研
- 企業調査・・2016年度厚労科研、2018年度厚労科研など

厚生労働行政推進調査事業

2016年 厚生労働科学特別研究	バイオシミラー(BS)使用促進のための課題解決に向けた調査研究
2017年 厚生労働科学特別研究	バイオ医薬品の開発に関する経済効果分析を目的とした調査研究
2018年 地域医療基盤開発推進研究	革新的なバイオ医薬品等の創出に向けた研究開発環境の整備に関する研究
2019年 地域医療基盤開発推進研究	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
2020年 地域医療基盤開発推進研究	次世代創薬技術革新のための研究開発基盤整備を目的とした調査研究

病院でのバイオシミラー採用意向変化



積極的に採用が大幅に増加の傾向
(調査客体の違いに留意)

- 積極的に採用
- 薬の種類によっては積極的に採用
- 医師からの要望があれば採用
- 積極的に採用していない
- その他・無効回答

- 1) 2016年調査 (N=132)
病院薬剤師会名簿に登録されている病院500床以上の病院薬剤師
高橋弘光: バイオシミラー使用促進に関する使用者から見た課題－病院薬剤師から見た課題. 臨床医薬33(2)別冊, 29-30, 2017
- 2) 2019年調査 (N=434)
後発医薬品使用体制加算 I 算定・大学病院の薬剤師
坂巻弘之、舟越亮寛、安室修、伊勢崎竜也: 医療機関におけるバイオシミラー採用ならびにフォーミュラリーの現状. 国際医薬品情報 No.1160 2020.8.24号

まとめ

バイオシミラー10年の経験からの考察と さらなるバイオシミラー普及啓発、産業振興のため論点

バイオシミラー10年の経験から

- ✓ バイオシミラー承認数は着実に増加（特に2018年以降）。
- ✓ 使用数量・市場規模も増加。
- ✓ 医療関係者の使用意向は増加。
- ✓ 国内製造は限定的。
- ✓ 品目によるばらつきが存在（特に包括評価や公費医療、高額療養費制度が影響）。
- ✓ 一般生活者の認知は低い。
- ✓ 疾患の特性から保険者機能を発揮しにくい。
- ✓ 骨太方針他、政府からのメッセージや普及啓発の取り組みも実施。
- ✓ 明確な目標値などは示されず。
- ✓ 医療関係者が望むポイントは、情報と安定供給、患者負担の軽減、診療報酬上の評価。
- ✓ 診療報酬上の評価も導入。
- ✓ バイオシミラー使用場面としては限定的な在宅自己注射指導管理料での評価。

診療報酬に関する論点

- 施設への体制加算: バイオシミラー目標値は設定できるか？
(数量ベースの場合、注射薬については後発品関連加算算定への貢献が少ない。)
- 指導料への加算: バイオシミラーだけに加算を導入する合理性があるか？
(バイオ医薬品に共通する指導料を導入し、さらにバイオシミラーへの加算導入)
- 薬局での変更調剤・指導に対する評価の議論はありうるか？
(変更調剤についての保険薬剤師の役割は？)
- 公費医療、高額療養費等での患者負担のあり方。

さらなるバイオシミラー産業振興と普及啓発のための論点： ロードマップ策定とKPIの設定

- | | |
|--|--|
| <p>1. さらなる普及のために</p> <ul style="list-style-type: none"> • 診療報酬・患者負担のあり方 • 使用割合、医療費削減目標設定のあり方 <p>2. さらなる啓発と情報提供のために</p> <ul style="list-style-type: none"> • 対象者(医療提供者と国民・患者)に合わせた情報提供主体の役割(厚労省・PMDA、企業、医療提供者、保険者等) • 講演会やウェブセミナーの実施、資材開発 | <p>3. さらなる信頼性の確保のために</p> <ul style="list-style-type: none"> • 安定供給の徹底 • バイオ医薬品の特性に合わせた情報公開の手段、あり方 <p>4. さらなる産業振興のために</p> <ul style="list-style-type: none"> • 国内製造、人材育成、製造販売後調査等へのリアルワールドデータの利用など |
|--|--|

1～4についてKPI(Key Performance Indicators)を設定してモニタリングすること。

厚生労働行政推進調査事業費
次世代創薬技術革新のための研究開発基盤整備を目的とした調査研究
分担研究報告書
保険薬局薬剤師のバイオシミラーに関する意識調査

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)

研究分担者
豊島 聡(公益財団法人 日本薬剤師研修センター 理事長)

研究協力者
舟越 亮寛(医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部長)

研究協力組織
公益社団法人 日本薬剤師会
一般社団法人 日本保険薬局協会

業務委託
株式会社 矢野経済研究所 (PSユニット主任研究員 武田 浩二)

要旨

2009年9月に初めてのバイオシミラー(バイオ後続品、以下「BS」という)が薬事承認を受け、2021年3月までに15成分、34銘柄が承認されている。このうち、ソマトロピンを始めとして、インスリン製剤、エタネルセプト、テリパラチド、アダリムマブについては、在宅自己注射が可能であり、薬局において患者に交付されることもある。そこで本調査では、薬局薬剤師を対象にBSに関する意識調査を実施した。本調査は、日本薬剤師会に所属している会員のいる薬局の管理薬剤師ならびに日本保険薬局協会の会員企業の薬局の管理薬剤師を対象にweb上のアンケート方式で実施した。

その結果、2,887件の回答が得られた。薬局薬剤師を対象としたBSに対する調査結果から、7割程度の薬局がBSに関わる処方箋を受けており、処方箋は、BSの銘柄を指定する記載様式が多く、変更不可欄にチェックがない場合は、多くは先行品を調剤するかを医師に確認していることが明らかとなった。BSに関わる指導は先行品に比べやや時間がかかっている傾向であったが、今後より精緻な調査が必要である。BSへの印象と理解は必ずしも十分ではないため、今後、薬局薬剤師を対象とした研修の実施とプログラム策定が求められる。また、BSの普及のためには、薬局薬剤師の立場からは、先行品からの切り替えの基準や疑義照会ルールの整備、医師、薬剤師への国からの適切な情報の周知に加え、診療報酬上の議論も必要と考えられた。

A. 研究背景と目的

近年、バイオシミラー（バイオ後続品、以下「BS」という）の開発・上市が進んでいる。BS 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、一般のジェネリック医薬品（以下「GE」という）と異なり、薬事承認において品質特性、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る。BS の薬価は、先行品の 7 割を基本に算定され、先行品の薬価が高価であることもあって、患者の自己負担軽減や国の医療費コントロールへの寄与も期待され、普及が望まれている。BS の普及促進については、2017 年度の経済財政運営と改革の基本方針（以下「骨太方針」という）において「バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充しつつ、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020 年度（平成 32 年度）末までにバイオシミラーの品目数倍増（成分数ベース）を目指す」とされ¹、その方針は、「骨太方針 2018」以降にも引き継がれている²

このように BS 普及は、国の大きな方針であるが、特に「骨太方針 2019」以降では、「バイオシミラーについては、有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及を推進する。」とされ^{3,4}、医療関係者、国民・患者の BS への理解が重視されている。実際に、2018 年度からは、厚生労働省の事業として、「バイオ医薬品及びバイオシミラ

ー普及啓発等事業」も開始され、2018 年度には、病院薬剤師を対象にバイオ医薬品・バイオシミラー講習会が実施されている⁵。

一方、2009 年 6 月にわが国で初めて承認された BS のソマトロピン以降、インスリン・グラルギン（2014 年 12 月、最初に承認された品目の承認年月、以下同じ）エタネルセプト（2018 年 1 月）、テリパラチド（2019 年 9 月）、インスリン・リスプロ（2020 年 3 月）、アダリムマブ（2020 年 6 月）、インスリン・アスパルト（2021 年 3 月）と、在宅自己注射が可能な皮下注射製剤の承認も増えている。

さらに在宅自己注射が可能な BS については、2020 年 4 月の診療報酬改定において「バイオ後続品導入初期加算」が新たに導入された。これによって、在宅自己注射の可能な BS 製剤の院外処方箋の発行が増え、保険薬局薬剤師の BS 調剤の機会も増えることが予想される。

これまで、BS について医療関係者がどのように感じているかについては、2016 年 厚生労働科学特別研究⁶を始めとしていくつか実施されている。薬剤師を対象とした調査についても、2018 年度からは、中央社会保険医療協議会の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」（以下「検証部会調査」という）⁷において薬局薬剤師を対象とした調査が実施されており、BS の普及については、医療関係者がどの程度 BS について理解しているか

¹ 経済財政運営と改革の基本方針 2017～人材への投資を通じた生産性向上～（平成 29 年 6 月 9 日閣議決定）https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2017/2017_basicpolicies_ja.pdf

² 経済財政運営と改革の基本方針 2018～少子高齢化の克服による持続的な成長経路の実現～（平成 30 年 6 月 15 日閣議決定）https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2018/2018_basicpolicies_ja.pdf

³ 経済財政運営と改革の基本方針 2019～「令和」新時代：「Society 5.0」への挑戦～（令和元年 6 月 21 日閣議決定）https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2019/2019_basicpolicies_ja.pdf

⁴ 経財政運営と改革の基本方針 2020～危機の克服、

そして新しい未来へ～（令和 2 年 7 月 17 日閣議決定）

https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2020/2020_basicpolicies_ja.pdf

⁵ 厚生労働省：バイオ医薬品・バイオシミラー講習会 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000132762_00005.html

⁶ 2016 年 厚生労働科学特別研究「バイオシミラー（BS）使促進のための課題解決に向けた調査研究」（主任研究者：豊島 聡）

⁷ 中央社会保険医療協議会：令和 2 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和 2 年度調査）「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

を明らかにすることが重要である。

そこで、保険薬局における処方箋受付と調剤、備蓄の状況に加え、保険薬剤師が BS に対してどのような印象を持っているか、BS に対する知識や懸念点、調剤に関わる課題等を調査し、今後のバイオシミラー普及に関わる議論のための基礎資料とすることとした。

B 方法

(1) 調査方法

調査は、公益社団法人 日本薬剤師会会員薬剤師が勤務する薬局の管理薬剤師および一般社団法人 日本保険薬局協会会員企業の薬局店舗の管理薬剤師を対象とした。アンケートは、web 調査とし、Web サイトは、業務委託先である矢野経済研究所の保有するサーバー上に作成した。

実施期間は、日本薬剤師会は 2021 年 1 月 22 日から 2 月 28 日まで、日本保険薬局協会は 2021 年 2 月 15 日から 3 月 7 日とした。

(2) 調査項目と集計

調査は、以下の項目を含むアンケートとした。

- ① 回答者属性 (5 問): 性別、年齢階層、開設者・管理薬剤師の別、薬局勤務年数、病院薬剤師勤務年数
- ② 薬局属性・調剤報酬算定の状況 (6 問): 薬局の所在地 (都道府県)、薬局の開設者、処方箋の応需状況、1 か月あたりの平均応需処方箋枚数、調剤基本料、後発医薬品調剤体制加算の届出状況
- ③ 処方箋受付と調剤についての考え方、患者指導の状況 (5 問): 薬局で 1 か月に扱う BS を含む処方箋の平均枚数、処方箋記載様式、変更調剤についての考え方、調剤状況、指導時間
- ④ バイオシミラーの備蓄状況と採用の考え方 (2 問): 採用品目、採用基準

- ⑤ バイオシミラーへの印象 (6 問): 全体的印象、品質、臨床的有効性、安全性、免疫原性、切り替えについての印象
- ⑥ バイオシミラーへの理解、情報入手 (9 問): 全体的理解、開発プロセス、同等/同質、製造販売後調査、品質、臨床評価、免疫原性、スイッチ研究それぞれへの理解、情報入手先
- ⑦ バイオシミラー調剤に関わる課題等と普及の方策、在庫負担への問題意識 (3 問)

なお、本調査は web 調査であるため、文字入力が必要な自由記述、自由回答は設けなかった。具体的な設問は、**添付資料**に示した。

Web サイトから入力されたデータは、矢野経済研究所の保有するサーバーに保管され、集計用のデータセットが作成された。データセットは主任研究者に供され、集計を行った。

集計においては、薬剤師の年齢階層、薬局勤務年数、病院勤務経験、薬局の所在地域、1 か月の平均処方箋応需枚数、後発医薬品調剤体制加算の届出、1 か月のバイオシミラーを含む平均処方箋枚数別に層別集計を行った。

C 結果

(1) 回答者属性 (図表 1)

2,887 件の回答が得られた。男女別では、「男性」1,535 件 (53.2%)、「女性」1,352 件 (46.8%) であり、年齢階層別では、「30～40 歳未満」が最も多く、次いで、「40～50 歳未満」の順であった。各年齢階層の中央値で算出した平均年齢は 40.79 歳であった (例えば 30 歳～40 歳未満については 35 歳、30 歳未満については 27.5 歳、70 歳以上については 70 歳として計算。以下同様の計算方法にて平均値を計算した)。

薬局における立場は、「開設者兼管理薬剤師」85 件 (2.9%)、「開設者」7 件 (0.2%)、「管理薬剤師」2,706 件 (93.7%) であり、上記のいずれでもないものが 89 件 (3.1%) あった。

薬局勤務年数は、「5～10 年未満」が最も多く、次いで「10～15 年未満」、「5 年未満」の順であった。勤務年数の平均は 12.2 年であった。病院薬剤師としての勤務経験は、勤務経験がないものが 80.4%で、勤務経験があるもの 19.4%の平均勤務期間は 6.3 年であった。

(2) 薬局属性(図表 2)

薬局の所在地域は、北海道・東北が 223 件(7.7%)、北関東・甲信越 249 件(8.6%)、首都圏 1,127 件(39.0%)、北陸・東海 441 件(15.3%)、関西 433 件(15.0%)、中国・四国 193 件(6.7%)、九州・沖縄 221 件(7.7%)であった。

開設者は、「会社」が 2,754 件(95.4%)と最も多く、「個人」は、98 件(3.4%)のみであった。

主な処方箋の応需機関としては、「主に近隣の診療所」が 46.0%と最も多く、次いで「主に近隣の病院」26.2%、「様々な医療機関からの処方箋を応需」22.4%の順であった。また、「主に同一ビル内、医療モール内に入居する診療所等」も 5.3%あった。1カ月間の平均的な処方箋応需枚数は、「300～999 枚」および「1,000～1,999 枚」が多く、平均では 1,317.5 枚であった。

調剤基本料は、「調剤基本料 1」が 70.3%と多く、次いで、「調剤基本料 3ロ」16.9%、「調剤基本料 3イ」9.5%、の順で、「調剤基本料 2」2.4%、「特別調剤基本料」も 0.8%あった。後発医薬品調剤体制加算の届出は、「後発医薬品調剤体制加算 3」を届けている薬局が最も多く、44.4%、次いで「後発医薬品調剤体制加算 2」24.5%、「後発医薬品調剤体制加算 1」12.2%の順で、「届出をしていない」薬局も 18.9%あった。

(3) バイオシミラーに関わる処方箋受付状況

(図表 3)

1 か月間のバイオシミラーを含む平均的な処方箋枚数は、「0 枚」すなわち処方箋を受けていな

い薬局が 32.9%あり、処方箋を受けている薬局でも「1 枚」が 23.0%と最も多かった。一方、「12 枚以上」を受けている薬局も 7.8%あった。

受け付けた処方箋の記載様式について、最も多い様式と 2 番目に多い様式を選択する形で調査した。その結果、最も多い処方箋様式は、「バイオシミラーの商品名(インスリン・グラルギン BS 注「リリー」など屋号まで記載)」の処方箋が 69.0%と最も多く、次いで「先行バイオ医薬品名で処方され変更不可欄にチェックがない処方箋」17.9%であった。2 番目に多い処方せんでも「変更不可欄にチェックがない処方箋」が最も多かった。「バイオシミラーの一般名(インスリン・グラルギン後続 1 などまで記載)」の処方箋は少なかった。また、「先行バイオ医薬品の成分名(インスリン・グラルギン、エタネルセプトなどのみ)が記載された処方箋」との回答も 1 割程度はあるものと考えられた。

先行バイオ医薬品名で処方され変更不可欄にチェックのない処方箋を受け付けた場合の対応としては、「原則、先行品の調剤を行う(医師への確認は行わない)」が 46.3%と最も多かった。次いで、「医師の処方意図の確認の問合せする(患者から切り替えの要望があった場合)」31.0%、「なるべく BS を調剤する(患者に説明と同意のもと、医師への確認は行わない)」14.6%の順であった。なお、「上記のいずれにも該当しない」も 8.1%あったが、自由記述を設けなかったため、具体的内容については不明である。

(4) バイオシミラーに関わる調剤と指導状況

(図表 4)

バイオ医薬品、バイオシミラーの調剤と指導に関わる状況については、直近 1 か月間に先行バイオ医薬品の調剤を行ったことがあるものが 1,986 件(68.8%)あり、患者への指導にかかる時間の平均は、5.78 分であった。一方、バイオシミラーにつ

いては、直近 1 カ月間に調剤を行ったことがあるものが 1,950 件 (67.5%)あり、患者への指導にかける時間の平均は、6.08 分であった。なお、患者指導については、最も時間がかかっていると想定される場面や製品を想定し、先行バイオ医薬品と BS は対応する製品での回答とした。また、説明時間には、医療機関や処方医への処方意図の確認、患者への変更のための説明、先行バイオ医薬品・BS についての説明等のすべてを含むものとした。

(5)採用バイオシラーと採用におけるポイント

(図表 5)

薬局において採用している BS としては、最も多いものは「リリー」社のインスリン・グラルギン BS 製品で、カート、ミリオペンを合わせ回答者の延 70.5%の薬局で採用していた(複数選択)。次がインスリン・リスプロ BS 製品であり、エタネルセプトについては「モチダ」が多かった。

複数社より発売されている BS の中から優先的に採用する製品の薬局での採用基準については、「処方医の要望に合わせる」が 56.2%と最も多く、次いで「会社の方針」49.5%、「安定供給に信頼がある製品」の順であった(複数選択)。また「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」も 11.3%あった。

(5)バイオシラーへの印象(図表 6)

BS への印象について、肯定的な印象と否定的な印象の質問を設け、まず全体的な印象を質問した。肯定的な印象としては、「安価であり経済的なメリットが大きい」が 67.3%と最も多く、次いで「先行品と有効性・安全性は同じと考えられる」が 39.8%あった。一方、否定的な印象としては、「医師・医療機関からの処方は限定的である」28.6%、「患者の理解が不十分である」28.0%、「先行品からの切り替えに疑義照会する手間がかかる」

24.0%のそれぞれが多かったが、否定的な印象の回答数は、肯定的な回答数より低かった(複数選択)。

次いで、「品質」、「臨床的な有効性」、「臨床的安全性」、「免疫原性」、「先行品からの切替え」の 5 項目についての懸念について調査した。「気にならない」とする割合は、「品質」45.4%、「臨床的な有効性」42.7%、「臨床的安全性」42.6%であり、「免疫原性」34.5%、「先行品からの切替え」23.8%の 2 項目は、前 3 項目に比べ、やや低い傾向であった。特に「免疫原性」については、「わからない」割合も 14.3%と、他の項目に比べるとやや高かった。

(7)バイオシミラーに対する理解(図表 7)

BS に対する自らの理解度について「BS とは何か」、「開発プロセス」、「同等/同質の意味」、「製造販売後調査の仕組み」、「品質」、「臨床の有効性・安全性評価」、「免疫原性」、「先行品からの切替え臨床試験」の 8 項目について調査した。すべての項目において「十分理解している」との回答は 1 割前後であった。そこで、「十分理解している」と「知っているが十分ではない」の合計で見ると、「BS とは何か」81.6%、「開発プロセス」49.4%、「同等/同質の意味」74.8%、「製造販売後調査の仕組み」57.3%、「品質」65.8%、「臨床の有効性・安全性評価」65.8%、「免疫原性」46.4%、「先行品からの切替え臨床試験」45.8%であり、印象と同様、「免疫原性」と「先行品からの切替え臨床試験」への理解は低い傾向であった。また、「製造販売後調査の仕組み」も相対的に低かった。

BS に関する情報源としては、「製薬企業から提供された資料」56.4%、「製薬企業のホームページ」47.4%、「医薬品卸から提供された資料」34.4%が上位 3 つを占め、企業からの情報が中心であった(複数回答)。

(8)調剤に関わる問題点・課題(図表 8)

調剤に関わる問題点として多かったものは、「先行品からの切り替えの基準や疑義照会ルールが不明確」が 63.2%と最も多く、次いで「患者が BS を知らない」54.0%、「企業からの情報提供が不足」37.0%であった。BS については、返品ができないなど在庫負担が大きいとされるが、「在庫負担が大きい」は 19.6%であった(複数回答)。さらに在庫負担にどのような問題があるかを調査したところ、「返品不可で不動・廃棄のリスクが大きい」が 73.6%、「処方に合わせて品目・規格ごとの在庫品目を取りそろえることの負担」58.5%、「先行品、BS と両方の品ぞろえによる保管スペース確保の負担」50.8%の順に多かった。

(9)使用促進において今後必要な対応(図表 9)

今後、どのような対応が進めば、BS の使用が進むと思われるかとの問いに対しては、「先行品からの切り替えの基準や疑義照会ルールの整備」が 54.6%と最も多く、次いで「医師、薬剤師への国からの情報の周知」49.3%、「医療機関(病院、診療所)に対する使用、備蓄に関する診療報酬上の加算」48.2%であり、「薬局の採用・備蓄等に関わる調剤報酬の体制加算」も 45.7%と上位の回答であった(複数回答)。

D. 考察

2009 年 9 月に初めての BS(バイオ後続品、以下「BS」という)が薬事承認を受け、2021 年 3 月までに 15 成分、34 銘柄が承認されている。このうち、ソマトロピンを始めとして、インスリン製剤(3 種類)、エタネルセプト、テリパラチド、アダリムマブの 7 種類の BS は、在宅自己注射が可能であり、薬局において患者に交付されることもある。

これまで BS に関する医療関係者への調査は医師や病院薬剤師が中心であったが、今後、薬局薬剤師も BS に関わる機会が増えることも予想されることから、今回、薬局薬剤師を対象に BS に関する意識調査を実施した。調査は、日本薬剤師会に所属している会員のいる薬局の管理薬剤師ならびに日本保険薬局協会の会員企業の薬局の管理薬剤師を対象に web 上のアンケート方式で実施した。

その結果、2,887 件の回答が得られた。回答者の薬局内での地位は、大半が管理薬剤師であり、一部開設者やその他の立場のものも含まれているが、大半は異なる薬局から回答と考えられる。ただし、あくまでも薬剤師への質問であって、一部薬局の重複の可能性があることや、薬局ではなく個人の考え方であることを留意する必要がある。

BS を含む処方箋の受付ならびに調剤の状況は、1 か月の平均で 0 枚が 32.9%あったが、約 7 割の薬剤師は BS の処方箋を受け付けたことがあり、調剤を行ったことがある薬剤師の割合もほぼ同様であった。

受け付けた処方箋の様式としては、「バイオシミラーの商品名(インスリン・グラルギン BS 注「リリー」など屋号まで記載)」の処方箋が最も多く、次いで「先行バイオ医薬品名で処方され変更不可欄にチェックがない処方箋」の順であった。

過去の処方箋様式についての調査としては、本調査の主任研究者らが病院薬剤師を対象に実施した 2019 年度の調査がある(以下「病院薬剤師調査」という)^{8・9}。病院薬剤師調査では、BS に係る院外処方箋の記載様式としては、「BS の商品名で処方(「インスリン・グラルギン BS 注「リリー」など会社名まで記載)」が最も多く 69.0%、次

⁸ 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」(主任研究者:坂巻弘之)

⁹ 坂巻弘之、舟越亮寛、安室修、伊勢崎竜也:医療機関におけるバイオシミラー採用ならびにフォーミュラーの現状。国際医薬品情報 No.11602020.8.24 号

いで「インスリン・グラルギン」などの成分名のみを記載して処方」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」6.0%であり、「インスリン・グラルギン後続 1」などまで記載した一般名処方」1.2%であった。当該調査から 2 年たっており、BS 商品名での処方箋が最も多いことは変わらないが、薬局側からみると、「先行バイオ医薬品名で処方され変更不可欄にチェックがない処方箋」が相対的に多いようであった。

これまで、院外処方箋の記載方式については、明確な方針が示されていたわけではない。2020 年に公表された「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」のパブリックヒアリング¹⁰において「BS のあるバイオ医薬品では必ず変更不可とするなど、具体的な対応が必要ではないか」等との指摘に対して、「変更調剤については、医学・薬学的な妥当性を考慮していただくとともに、診療報酬上のルール等に沿ってご対応いただく必要があると考えます。(一部抜粋)」との回答とされた。

一方、診療報酬上の対応としては、2020(令和 2 年)年度診療報酬改定において、新たに 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」が算定できるようになった。導入初期加算を算定する際の処方箋の記載については、通知において「バイオ後続品の一般的名称での処方(例えば、「○○○(遺伝子組換え)[●●●後続 1])」)、またはバイオ後続品の販売名での処方(例えば、「●●●BS 注射液・含量・会社名)」と明示された。すなわち、変更不可欄にチェックを付けない処方箋では、バイオ後続品導入初期加算が算定できず、診療報酬上は、BS の銘柄を指定することが望ましいとの方向性が示されたといえる。

今回の調査において、変更不可欄にチェック

のない処方箋を受け付けた場合の対応としては、「原則、先行品の調剤を行う(医師への確認は行わない)」が 46.3%と最も多かった。次いで、「医師の処方意図の確認の問合せする(患者から切り替えの要望があった場合)」31.0%、「なるべく BS を調剤する(患者に説明と同意のもと、医師への確認は行わない)」14.6%の順であった。

検証部会調査では、BS を含む処方箋を受け付けた場合の考え方として、BS の調剤を積極的に取り組んでいるか否かを問うている。検証部会調査の 2020 年度調査結果では、「BS 調剤に積極的には取り組んでいない」が 61.2%、「全般的に、積極的にバイオ後続品の説明をして調剤するように取り組んでいる」が 46.5%となっていた。

選択肢の設計が異なるが、今回の調査で原則先行品を調剤するが最も多かったことと矛盾する結果ではないと考えられる。BS については、製造販売後調査の対象かどうか、医師の処方意図、医師から患者への説明内容など、薬局における変更調剤については、慎重であるべきで、薬局においても、慎重に対応していることが示されたと考えられる。

バイオ医薬品、BS 調剤については、化学合成医薬品に比べ説明に時間を要すると考えられる。とりわけ BS については、先行品との同等/同質性の説明も必要になり、時間がかかるものと推察された。そこで先行バイオ医薬品とそれに対応する BS とでの説明時間を調査したところ、先行バイオ医薬品 5.78 分、BS6.08 分と、BS の方が、若干時間がかかっていたが、大差はなかった。指導時間のピークは、両者とも 3 分、5 分、10 分にあり、想起による調査では必ずしも正確な時間の把握は困難であり、今後、タイムスタディなどの実施も必要と思われる。

採用している BS は、インスリン製剤が多く、こ

¹⁰ 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針(改正案)」に関する意見募集の結果について(令和 2 年 2 月 7 日)

https://www.nihs.go.jp/dbcb/TEXT/public_comment_0204_1.pdf

れは在宅自己注射の件数が多いことを反映しているといえる。一方、複数社より発売されているBSの中から優先的に採用する製品の薬局での採用基準については、「処方医の要望に合わせる」が最も多く、次いで「会社の方針」であった。2019年度の病院薬剤師調査では、「安定供給に信頼がある製品」が89.9%と最上位であったが、薬局でも、安定供給は3位に位置されていて、重視されるポイントであるといえる。

薬局薬剤師のBSへの印象と理解については、全体的な印象としては、否定的印象を肯定的印象が上回っていたが、個別項目で見ると、「品質」、「臨床的な有効性」、「臨床的安全性」、「免疫原性」、「先行品からの切替え」のいずれも、「気にならない」とする割合は5割以下であり、特に、「免疫原性」、「先行品からの切替え」についてはその割合が低かった。このことは、理解の程度でも同じ傾向があり、「免疫原性」と「先行品からの切替え臨床試験」への理解が低く、「製造販売後調査の仕組み」も相対的に低かった。厚生労働省主催のBS研修会においては、薬局薬剤師を対象に実施するとともに、現状の理解が必ずしも高くない項目を研修項目に盛り込むことが求められる。

今後、どのような対応が進めば、BSの使用が進むと思われるかとの問いに対しては、「先行品からの切り替えの基準や疑義照会ルールの整備」が最も多く、次いで「医師、薬剤師への国からの情報の周知」であり、さらに「医療機関(病院、診療所)に対する使用、備蓄に関する診療報酬上の加算」、「薬局の採用・備蓄等に関わる調剤報酬の体制加算」も上位の回答であった。

これも病院薬剤師調査との結果の比較では、選択肢は必ずしも同じではないものもあるものの、「安定供給への信頼感」、「先行品・BS間の切り替えに関する臨床試験データの充実」、「より患者負担が軽減されること」、「在庫負担への軽減措置(返品制度など)」の順であった。また、「BS採用・備蓄等に関わる施設に対する加算」ならび

に「使用等に関わる技術料への加算」も3割程度が必要との回答であった。病院薬剤師、薬局薬剤師の順位の違いはあるものの在庫負担等も含めた診療報酬上の議論は必要と思われる。

E. 結語

薬局薬剤師を対象としたBSに対する調査結果から、7割程度の薬局がBSに関わる処方せんを受けており、処方箋は、BSの銘柄を指定する記載様式が多く、変更不可欄にチェックがない場合は、多くは先行品を調剤するか医師に確認していることが明らかとなった。BSに関わる指導は先行品に比べやや時間がかかっている傾向であったが、今後より精緻な調査が必要である。BSへの印象と理解は必ずしも十分ではないため、今後薬局薬剤師を対象とした研修の実施とプログラム策定が求められる。また、BSの普及のために、薬局薬剤師の立場からは、先行品からの切り替えの基準や疑義照会ルールの整備、医師、薬剤師への国からの情報の周知に加え、診療報酬上の議論も必要と考えられた。

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。

1. 添付資料

1. 保険薬局におけるバイオシミラーに関する調査 調査票(アンケート設問リスト)
2. 保険薬局におけるバイオシミラーに関する調査【集計表】(層別解析結果)
3. 保険薬局におけるバイオシミラーに関する調査【グラフ】

図表1. 回答者属性

		N	%
総数		2,887	100.0
Q1_1.性別	男性	1,535	53.2
	女性	1,352	46.8
Q1_2.年齢	30歳未満	391	13.5
	30～40歳未満	1,273	44.1
	40～50歳未満	640	22.2
	50～60歳未満	433	15.0
	60～70歳未満	133	4.6
	70歳以上	17	0.6
	平均(歳)	40.8	
Q1_3.地位	開設者兼管理薬剤師	85	2.9
	開設者	7	0.2
	管理薬剤師	2,706	93.7
	1～3のいずれでもない	89	3.1
Q1_4.薬局勤務年数	5年未満	597	20.7
	5～10年未満	764	26.5
	10～15年未満	601	20.8
	15～20年未満	355	12.3
	20～25年未満	331	11.5
	25～30年未満	162	5.6
	30年以上	77	2.7
	平均(年)	12.2	
Q1_5.病院薬剤師勤務年数	病院での勤務はない	2,321	80.4
	5年未満	332	11.5
	5～10年未満	140	4.8
	10～15年未満	41	1.4
	15～20年未満	25	0.9
	20～25年未満	10	0.3
	25～30年未満	7	0.2
	30年以上	11	0.4
	平均(年)	6.3	

図表2. 薬局属性

		N	%
総数		2,887	100.0
Q2_1.所在地域	北海道・東北	223	7.7
	北関東・甲信越	249	8.6
	首都圏	1,127	39.0
	北陸・東海	441	15.3
	関西	433	15.0
	中国・四国	193	6.7
	九州・沖縄	221	7.7
Q2_2.開設者	会社	2,754	95.4
	個人	98	3.4
	それ以外	35	1.2
Q2_3.処方箋の主応需相手	主に近隣の診療所	1,329	46.0
	主に近隣の病院	757	26.2
	主に同一ビル内、医療モール内に入居する診療所等	153	5.3
	1~3のいずれにも該当しない (様々な医療機関からの処方箋を 応需)	648	22.4
Q2_4.1カ月の平均処方箋応需枚数	299枚以下	307	10.6
	300~999枚	985	34.1
	1,000~1,999枚	1,061	36.8
	2,000~2,999枚	365	12.6
	3,000~3,999枚	123	4.3
	4,000枚以上	46	1.6
	平均(枚)	1,317.5	
Q2_5.調剤基本料	調剤基本料1	2,031	70.3
	調剤基本料2	70	2.4
	調剤基本料3イ	274	9.5
	調剤基本料3ロ	488	16.9
	特別調剤基本料	24	0.8
Q2_6.後発医薬品調剤体制加算の	後発医薬品調剤体制加算1	351	12.2
	後発医薬品調剤体制加算2	706	24.5
	後発医薬品調剤体制加算3	1,283	44.4
	届出をしていない	547	18.9

北海道・東北

北関東・甲信越

首都圏

東海・北陸

関西

中国・四国

九州・沖縄

北海道、青森県、岩手県、宮城県、秋田県、山形県、福島県

茨城県、栃木県、群馬県、新潟県、山梨県、長野県

埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県

富山県、石川県、福井県、岐阜県、静岡県、愛知県、三重県

滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県

鳥取県、島根県、岡山県、広島県、山口県、徳島県、香川県、愛媛県、高知県

福岡県、佐賀県、長崎県、熊本県、大分県、宮崎県、鹿児島県、沖縄県

図表3. 処方箋受付状況

		N	%
総数		2887	100.0
Q3.1.1か月のバイオミラーを含む平均処方箋枚数	0枚	951	32.9
	1枚	665	23.0
	2枚	371	12.9
	3枚	197	6.8
	4枚	136	4.7
	5枚	149	5.2
	6枚	39	1.4
	7枚	32	1.1
	8枚	26	0.9
	9枚	9	0.3
	10枚	76	2.6
	11枚	10	0.3
	12枚以上	226	7.8
	平均(枚)	2.64	
Q3.2.1.最も多い処方箋記載様式	バイオミラーの商品名(インスリン・グルキシンバイオミラー注リリーなど屋号まで記載)の処方箋	1336	69.0
	先行バイオ医薬品名で処方され変更不可欄にチェックがない処方箋	346	17.9
	先行バイオ医薬品の成分名(インスリン・グルキシン、エタネルセプトなどのみ)が記載された処方箋	147	7.6
	バイオミラーの一般名(インスリン・グルキシン後続1などまで記載)の処方箋	71	3.7
	バイオミラーを含む処方箋がない	36	1.9
Q3.2.2.2番目に多い処方箋記載様式	先行バイオ医薬品名で処方され変更不可欄にチェックがない処方箋	439	22.7
	バイオミラーの商品名(インスリン・グルキシンバイオミラー注リリーなど屋号まで記載)の処方箋	334	17.3
	先行バイオ医薬品の成分名(インスリン・グルキシン、エタネルセプトなどのみ)が記載された処方箋	320	16.5
	バイオミラーの一般名(インスリン・グルキシン後続1などまで記載)の処方箋	189	9.8
	バイオミラーを含む処方箋がない	654	33.8
Q3.3.先行バイオ医薬品名で処方され変更不可欄にチェックのない処方箋の変更調剤	原則、先行品の調剤を行う(医師への確認は行わない)	897	46.3
	医師の処方意図の確認の問合せする(患者から切り替えの要望があった場合)	600	31.0
	なるべくバイオミラーを調剤する(患者に説明と同意のもと、医師への確認は行わない)	283	14.6
	1~3のいずれにも該当しない	156	8.1

図表4. 調剤状況

		N	%
総数		2,887	100.0
Q3.4.直近1か月における先行バイオ医薬品、バイオシミラーの自身での調剤状況	先行バイオ医薬品、バイオシミラーとも調剤を行ったことがある	1,177	60.8
	先行バイオ医薬品のみ調剤を行ったことがある	218	11.3
	バイオシミラーの調剤のみ調剤を行ったことがある	437	22.6
	先行バイオ医薬品、バイオシミラーとも調剤を行っていない	104	5.4
Q3.5.1.先行バイオ医薬品の調剤経験	扱ったことがない	901	31.2
	扱ったことがある	1,986	68.8
Q3.5.1.先行バイオ医薬品で患者への指導にかかる時間	約1分	161	8.1
	約2分	145	7.3
	約3分	313	15.8
	約4分	7	0.4
	約5分	877	44.2
	約6分	3	0.2
	約7分	11	0.6
	約8分	4	0.2
	約9分	-	-
	約10分	348	17.5
	約11～19分	84	4.2
	約20～29分	23	1.2
	約30分以上	9	0.5
	不明	1	0.1
平均(分)	5.78		
Q3.5.2.バイオシミラーの調剤経験	扱ったことがない	937	32.5
	扱ったことがある	1,950	67.5
Q3.5.2.バイオシミラーで患者への指導にかかる時間	約1分	159	8.2
	約2分	147	7.5
	約3分	295	15.1
	約4分	15	0.8
	約5分	806	41.3
	約6分	12	0.6
	約7分	20	1.0
	約8分	15	0.8
	約9分	1	0.1
	約10分	323	16.6
	約11～19分	102	5.2
	約20～29分	38	1.9
	約30分以上	16	0.8
	不明	1	0.1
平均(分)	6.08		

図表5. 採用状況

	N	%
総数	2887	100.0
Q4.1.採用している バイオシミラー(MA)		
ソマトロピンBS皮下注「サンド」	10	0.3
ソマトロピンBS皮下注「サンド」シュアパル	16	0.6
インスリン・グラルギンBS注カート「リリー」	397	13.8
インスリン・グラルギンBS注ミリオペン「リリー」	1637	56.7
インスリン・グラルギンBS注キット「FFP」	202	7.0
インスリン・リスプロBS注ソロスターHU「サノフィ」	240	8.3
インスリン・リスプロBS注カートHU「サノフィ」	70	2.4
インスリン・リスプロBS注HU「サノフィ」	58	2.0
アダリムマブBS皮下注シリンジ「FKB」	1	0.0
アダリムマブBS皮下注ペン「FKB」	4	0.1
エタネルセプトBS皮下注用「MA」	16	0.6
エタネルセプトBS皮下注シリンジ「MA」	120	4.2
エタネルセプトBS皮下注「MA」	33	1.1
エタネルセプトBS皮下注ペン「MA」	224	7.8
エタネルセプトBS皮下注シリンジ「TY」	39	1.4
エタネルセプトBS皮下注ペン「TY」	56	1.9
エタネルセプトBS皮下注シリンジ「日医工」	10	0.3
エタネルセプトBS皮下注ペン「日医工」	17	0.6
テリパラチドBS皮下注キット「モチダ」	248	8.6
その他のバイオシミラー製品	28	1.0
バイオシミラーは備蓄していない	825	28.6
Q4.2.採用基準(MA)		
処方医の要望にあわせる	1622	56.2
会社全体での方針	1430	49.5
安定供給への信頼性のある製品	596	20.6
情報(品質、非臨床、臨床試験等)が充実している製品	366	12.7
デバイスの使用感	200	6.9
納入価格	146	5.1
当該領域で経験を有するメーカーの製品	139	4.8
最初に発売されたバイオシミラー製品	75	2.6
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	29	1.0
1～9以外の採用基準	24	0.8
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	326	11.3

図表6. バイオシミラーへ

		N	%
総数		2887	100.0
Q5_1.全般的な印象・イメージ(MA)	安価であり経済的なメリットが大きい	1943	67.3
	先行品と有効性・安全性は同じと考えられる	1149	39.8
	医師・医療機関からの処方が増えている	601	20.8
	患者の理解が進んでいる	94	3.3
	医師・医療機関からの処方限定である	827	28.6
	患者の理解が不十分である	809	28.0
	先行品からの切り替えに疑義紹介する手間がかかる 先行品と臨床的に同じ有効性・安全性であるか疑問がある	693 463	24.0 16.0
いずれにもあてはまる印象はない・これら以外の印象を持っている	130	4.5	
Q5_2.品質	気にならない	1310	45.4
	やや気になる	1036	35.9
	かなり気になる	213	7.4
	大きく気になる	65	2.3
	わからない	263	9.1
Q5_3.臨床的な有効性	気にならない	1232	42.7
	やや気になる	1054	36.5
	かなり気になる	259	9.0
	大きく気になる	84	2.9
	わからない	257	8.9
	不明	1	0.0
Q5_4.臨床的安全性	気にならない	1230	42.6
	やや気になる	1056	36.6
	かなり気になる	266	9.2
	大きく気になる	94	3.3
	わからない	241	8.3
Q5_5.免疫原性	気にならない	996	34.5
	やや気になる	1139	39.5
	かなり気になる	263	9.1
	大きく気になる	77	2.7
	わからない	412	14.3
Q5_6.先行品からの切替え	気にならない	686	23.8
	やや気になる	996	34.5
	かなり気になる	590	20.4
	大きく気になる	334	11.6
	わからない	281	9.7

図表7. バイオシミラーへの理解・情報源

		N	%
総数		2887	100.0
Q6_1. バイオシミラーとは何か	十分理解している	377	13.1
	知っているが十分ではない	1978	68.5
	知っているとはいえない	462	16.0
	わからない	70	2.4
Q6_2. 開発プロセス	十分理解している	176	6.1
	知っているが十分ではない	1249	43.3
	知っているとはいえない	1256	43.5
	わからない	205	7.1
	不明	1	0.0
Q6_3. 同等/同質の意味	十分理解している	399	13.8
	知っているが十分ではない	1761	61.0
	知っているとはいえない	632	21.9
	わからない	95	3.3
Q6_4. 製造販売後調査の仕組み	十分理解している	259	9.0
	知っているが十分ではない	1395	48.3
	知っているとはいえない	1040	36.0
	わからない	193	6.7
Q6_5. 品質	十分理解している	274	9.5
	知っているが十分ではない	1626	56.3
	知っているとはいえない	860	29.8
	わからない	127	4.4
Q6_6. 臨床的有効性・安全性評価	十分理解している	271	9.4
	知っているが十分ではない	1629	56.4
	知っているとはいえない	860	29.8
	わからない	127	4.4
Q6_7. 免疫原性	十分理解している	147	5.1
	知っているが十分ではない	1192	41.3
	知っているとはいえない	1282	44.4
	わからない	266	9.2
Q6_8. 先行品との切替え臨床試験	十分理解している	152	5.3
	知っているが十分ではない	1168	40.5
	知っているとはいえない	1312	45.4
	わからない	255	8.8
Q6_9. 情報源(MA)	製薬企業から提供された資料	1629	56.4
	製薬企業のホームページ	1369	47.4
	医薬品卸から提供された資料	993	34.4
	厚労省ホームページ	704	24.4
	専門誌	358	12.4
	学会等のガイドライン	265	9.2
	バイオシミラー協議会のホームページ	151	5.2
	1~7以外の情報源	76	2.6
情報は入手していない	411	14.2	

図表8. 調剤に関わる問題点

		N	%
総数		2887	100.0
Q7.1 調剤に関わる 問題点・課題 (MA)	先行品からの切り替えの基準や疑義照会ルールが不明確	1825	63.2
	患者がバイオシミラーを知らない	1558	54.0
	企業からの情報提供が不足している	1069	37.0
	国が普及させようとしているのかどうか分からない	859	29.8
	在庫負担が大きい	566	19.6
	医師がバイオシミラーに疑念を持っている	541	18.7
	安定供給に不安	465	16.1
	安心して使用するためのデータが十分ではない	441	15.3
	製造販売後調査についての方法や対象患者についての情報が不足している	328	11.4
	医療機関のオーダリングシステムが対応していない	266	9.2
	患者教育に時間がかかる	249	8.6
	有効性・安全性で問題を感じた(先行品からの切り替えも含めて)	103	3.6
	1~12以外の問題点	25	0.9
	特に問題・課題は感じない	193	6.7
Q7.2 在庫負担の問 題点 (MA)	返品不可で不動・廃棄のリスクが大きい	2126	73.6
	処方に合わせて品目・規格ごとの在庫品目を取りそろえることの負担	1690	58.5
	先行品、バイオシミラーと両方の品ぞろえによる保管スペース確保の負担	1466	50.8
	バイオ医薬品は高額であり、在庫金額の負担	1264	43.8
	1~4以外の問題点	12	0.4
	在庫負担について問題を感じていない	221	7.7

図表9. 使用促進に必要なこと

		N	%
総数		2887	100.0
Q7.3.バイオシミラーの使用促進に必要な対応(MA)	先行品からの切り替えの基準や疑義照会ルールの整備	1577	54.6
	医師、薬剤師への国からの情報の周知	1422	49.3
	医療機関(病院、診療所)に対する使用、備蓄に関する診療報酬上の加算	1392	48.2
	薬局の採用・備蓄等に関わる調剤報酬の体制加算	1319	45.7
	国からの国民への啓発と患者の理解	1235	42.8
	薬局や医療機関における在庫負担軽減策	1157	40.1
	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)	1100	38.1
	企業からの情報提供	1009	34.9
	使用等に関わる薬局薬剤師の指導料への加算	941	32.6
	安定供給への信頼感	876	30.3
	先行品との間の切り替えに関する臨床試験データの充実	831	28.8
	薬剤師から患者への説明	668	23.1
	保険者から患者への情報提供や啓発資料の提供	622	21.5
	学会レベルでの臨床ガイドライン	452	15.7
	1~14以外の対応が必要	14	0.5
	特に普及のための対応は必要ない	32	1.1
	普及は時期尚早	24	0.8

保険薬局におけるバイオシミラーに関する調査

【集計表】

カテゴリ	名称
I.対象者の属性	Q1_1.性別
	Q1_2.年齢
	Q1_3.職種
	Q1_4.薬局勤務年数
	Q1_5.病院薬剤師勤務年数
II.勤務する薬局について	Q2_1.所在地
	Q2_1.所在地域
	Q2_2.開設者
	Q2_3.処方箋の主応需相手
	Q2_4.1か月の平均処方箋応需枚数
	Q2_5.調剤基本料
III.処方箋受付と調剤についての考え方、患者指導の状況	Q2_6.後発医薬品調剤体制加算の届出
	Q3_1.1か月のバイオシミラーを含む平均処方箋枚数
	Q3_2.1.最も多い処方箋記載様式
	Q3_2.2.2番目に多い処方箋記載様式
	Q3_3.先行バイオ医薬品名で処方され変更不可欄にチェックのない処方箋の変更調剤
	Q3_4.直近1か月における先行バイオ医薬品、バイオシミラーの自身での調剤状況
	Q3_3.先行バイオ医薬品名で処方され変更不可欄にチェックのない処方箋の変更調剤
	Q3_5.1.先行バイオ医薬品で患者への指導にかかる時間
Q3_5.2.バイオシミラーで患者への指導にかかる時間	
IV.バイオシミラーの採用について	Q4_1.採用しているバイオシミラー(MA)
	Q4_2.採用基準(MA)
V.バイオシミラーの印象	Q5_1.全般的な印象・イメージ(MA)
	Q5_2.品質
	Q5_3.臨床的な有効性
	Q5_4.臨床的安全性
	Q5_5.免疫原性
	Q5_6.先行品からの切替え
VI.自身のバイオシミラーへの理解	Q6_1.バイオシミラーとは何か
	Q6_2.開発プロセス
	Q6_3.同等/同質の意味
	Q6_4.製造販売後調査の仕組み
	Q6_5.品質
	Q6_6.臨床の有効性・安全性評価
	Q6_7.免疫原性
	Q6_8.先行品との切替え臨床試験
	Q6_9.情報源(MA)
VII.バイオシミラーの課題・問題などについて	Q7_1.調剤に関わる問題点・課題(MA)
	Q7_2.在庫負担の問題点(MA)
	Q7_3.バイオシミラーの使用促進に必要な対応(MA)

I.対象者の属性

		調査数	Q1.1.性別	
			男性	女性
全体		2887 100.0	1535 53.2	1352 46.8
年代別	20代以下	391 100.0	193 49.4	198 50.6
	30代	1273 100.0	776 61.0	497 39.0
	40代	640 100.0	328 51.3	312 48.8
	50代	433 100.0	178 41.1	255 58.9
	60代	133 100.0	51 38.3	82 61.7
	70代以上	17 100.0	9 52.9	8 47.1
	薬局勤務年数別	70代以上	17 100.0	9 59.0
5～10年未満		764 100.0	459 60.1	305 39.9
10～15年未満		601 100.0	337 56.1	264 43.9
15年以上		925 100.0	387 41.8	538 58.2
別務病経院験勤		なし	597 100.0	352 59.0
	あり	2290 100.0	1183 51.7	1107 48.3
所在地域別	北海道・東北	223 100.0	130 58.3	93 41.7
	北関東・甲信越	249 100.0	159 63.9	90 36.1
	首都圏	1127 100.0	549 48.7	578 51.3
	北陸・東海	441 100.0	264 59.9	177 40.1
	関西	433 100.0	202 46.7	231 53.3
	中国・四国	193 100.0	113 58.5	80 41.5
	九州・沖縄	221 100.0	118 53.4	103 46.6
	枚1数力別の平均処方箋応需	299枚以下	307 100.0	156 50.8
300～999枚		985 100.0	531 53.9	454 46.1
1,000～1,999枚		1061 100.0	561 52.9	500 47.1
2,000～2,999枚		365 100.0	194 53.2	171 46.8
3,000～3,999枚		123 100.0	66 53.7	57 46.3
4,000枚以上		46 100.0	27 58.7	19 41.3
体後発加医算薬の品届調出剤		後発医薬品調剤体制加算1	351 100.0	182 51.9
	後発医薬品調剤体制加算2	706 100.0	368 52.1	338 47.9
	後発医薬品調剤体制加算3	1283 100.0	723 56.4	560 43.6
	届出をしていない	547 100.0	262 47.9	285 52.1
均1処方箋の枚数イオシミラーを含む平均	0枚	951 100.0	503 52.9	448 47.1
	1枚	665 100.0	340 51.1	325 48.9
	2枚	371 100.0	209 56.3	162 43.7
	3枚	197 100.0	107 54.3	90 45.7
	4枚	136 100.0	78 57.4	58 42.6
	5枚	149 100.0	88 59.1	61 40.9
	6～11枚	192 100.0	94 49.0	98 51.0
	12枚以上	226 100.0	116 51.3	110 48.7

I.対象者の属性

		調査数	Q1 2.年齢						平均 (歳)
			30歳未 満	30~40 歳未満	40~50 歳未満	50~60 歳未満	60~70 歳未満	70歳以 上	
全体		2887 100.0	391 13.5	1273 44.1	640 22.2	433 15.0	133 4.6	17 0.6	40.79
年代別	20代以下	391 100.0	391 100.0	-	-	-	-	-	27.5
	30代	1273 100.0	-	1273 100.0	-	-	-	-	35
	40代	640 100.0	-	-	640 100.0	-	-	-	45
	50代	433 100.0	-	-	-	433 100.0	-	-	55
	60代	133 100.0	-	-	-	-	133 100.0	-	65
	70代以上	17 100.0	-	-	-	-	-	17 100.0	70
	薬局勤務年数別	70代以上	17 100.0	-	-	-	-	-	17 0.2
5~10年未満		764 100.0	33 4.3	643 84.2	52 6.8	26 3.4	10 1.3	-	36.43
10~15年未満		601 100.0	-	390 64.9	148 24.6	45 7.5	15 2.5	3 0.5	39.88
15年以上		925 100.0	-	44 4.8	424 45.8	344 37.2	100 10.8	13 1.4	50.76
別務病 経院 験勤	なし	597 100.0	358 60.0	196 32.8	16 2.7	18 3.0	8 1.3	1 0.2	31.83
	あり	2290 100.0	33 1.4	1077 47.0	624 27.2	415 18.1	125 5.5	16 0.7	43.12
所在地域別	北海道・東北	223 100.0	28 12.6	104 46.6	43 19.3	34 15.2	12 5.4	2 0.9	40.96
	北関東・甲信越	249 100.0	58 23.3	105 42.2	42 16.9	29 11.6	13 5.2	2 0.8	39.12
	首都圏	1127 100.0	145 12.9	525 46.6	255 22.6	153 13.6	42 3.7	7 0.6	40.35
	北陸・東海	441 100.0	69 15.6	197 44.7	88 20.0	70 15.9	17 3.9	-	40.15
	関西	433 100.0	74 17.1	197 45.5	87 20.1	59 13.6	16 3.7	-	39.56
	中国・四国	193 100.0	10 5.2	73 37.8	54 28.0	42 21.8	13 6.7	1 0.5	43.96
	九州・沖縄	221 100.0	7 3.2	72 32.6	71 32.1	46 20.8	20 9.0	5 2.3	45.64
	枚1 数力 別月 の平 均処 方箋 応 需	299枚以下	307 100.0	102 33.2	112 36.5	47 15.3	33 10.7	8 2.6	5 1.6
300~999枚		985 100.0	143 14.5	416 42.2	208 21.1	154 15.6	59 6.0	5 0.5	41.12
1,000~1,999枚		1061 100.0	103 9.7	455 42.9	268 25.3	180 17.0	49 4.6	6 0.6	41.77
2,000~2,999枚		365 100.0	33 9.0	190 52.1	80 21.9	46 12.6	15 4.1	1 0.3	40.36
3,000~3,999枚		123 100.0	8 6.5	71 57.7	24 19.5	18 14.6	2 1.6	-	39.88
4,000枚以上		46 100.0	2 4.3	29 63.0	13 28.3	2 4.3	-	-	38.37
体後 制発 加医 算薬 の品 届調 出剤		後発医薬品調剤体制加算1	351 100.0	48 13.7	157 44.7	76 21.7	46 13.1	21 6.0	3 0.9
	後発医薬品調剤体制加算2	706 100.0	103 14.6	302 42.8	159 22.5	105 14.9	33 4.7	4 0.6	40.73
	後発医薬品調剤体制加算3	1283 100.0	185 14.4	562 43.8	291 22.7	189 14.7	48 3.7	8 0.6	40.47
	届出をしていない	547 100.0	55 10.1	252 46.1	114 20.8	93 17.0	31 5.7	2 0.4	41.56
均1 処か 方箋 の枚 数バ イオ シミ ラー を含 む平	0枚	951 100.0	141 14.8	395 41.5	207 21.8	149 15.7	51 5.4	8 0.8	41.1
	1枚	665 100.0	95 14.3	280 42.1	143 21.5	110 16.5	34 5.1	3 0.5	41.08
	2枚	371 100.0	49 13.2	181 48.8	79 21.3	47 12.7	12 3.2	3 0.8	39.93
	3枚	197 100.0	29 14.7	85 43.1	41 20.8	29 14.7	11 5.6	2 1.0	40.95
	4枚	136 100.0	19 14.0	57 41.9	34 25.0	19 14.0	7 5.1	-	40.79
	5枚	149 100.0	21 14.1	71 47.7	30 20.1	22 14.8	4 2.7	1 0.7	39.95
	6~11枚	192 100.0	14 7.3	92 47.9	56 29.2	26 13.5	4 2.1	-	40.7
	12枚以上	226 100.0	23 10.2	112 49.6	50 22.1	31 13.7	10 4.4	-	40.52

I.対象者の属性

		調査数	Q1.3.職種			
			開設者 兼管理 者	開設者	管理薬 剤師	1～3の いずれ でもない
全体		2887 100.0	85 2.9	7 0.2	2706 93.7	89 3.1
年代別	20代以下	391 100.0	1 0.3	-	375 95.9	15 3.8
	30代	1273 100.0	12 0.9	1 0.1	1210 95.1	50 3.9
	40代	640 100.0	23 3.6	1 0.2	604 94.4	12 1.9
	50代	433 100.0	33 7.6	3 0.7	387 89.4	10 2.3
	60代	133 100.0	11 8.3	1 0.8	119 89.5	2 1.5
	70代以上	17 100.0	5 29.4	1 5.9	11 64.7	- -
	薬局勤務年数別	70代以上	17 100.0	5 0.8	1 -	11 95.3
5～10年未満		764 100.0	4 0.5	1 0.1	731 95.7	28 3.7
10～15年未満		601 100.0	9 1.5	2 0.3	570 94.8	20 3.3
15年以上		925 100.0	67 7.2	4 0.4	836 90.4	18 1.9
別務病 経院 験勤	なし	597 100.0	5 0.8	-	569 95.3	23 3.9
	あり	2290 100.0	80 3.5	7 0.3	2137 93.3	66 2.9
所在地域別	北海道・東北	223 100.0	1 0.4	1 0.4	218 97.8	3 1.3
	北関東・甲信越	249 100.0	1 0.4	1 0.4	243 97.6	4 1.6
	首都圏	1127 100.0	34 3.0	1 0.1	1062 94.2	30 2.7
	北陸・東海	441 100.0	15 3.4	1 0.2	411 93.2	14 3.2
	関西	433 100.0	3 0.7	-	412 95.2	18 4.2
	中国・四国	193 100.0	13 6.7	-	171 88.6	9 4.7
	九州・沖縄	221 100.0	18 8.1	3 1.4	189 85.5	11 5.0
	枚1 数力 別月 の平 均処 方箋 応需	299枚以下	307 100.0	10 3.3	1 0.3	294 95.8
300～999枚		985 100.0	33 3.4	3 0.3	933 94.7	16 1.6
1,000～1,999枚		1061 100.0	33 3.1	2 0.2	981 92.5	45 4.2
2,000～2,999枚		365 100.0	7 1.9	1 0.3	341 93.4	16 4.4
3,000～3,999枚		123 100.0	2 1.6	-	116 94.3	5 4.1
4,000枚以上		46 100.0	-	-	41 89.1	5 10.9
体制 発加 算薬 の品 届調 出剤		後発医薬品調剤体制加算1	351 100.0	15 4.3	-	323 92.0
	後発医薬品調剤体制加算2	706 100.0	19 2.7	1 0.1	662 93.8	24 3.4
	後発医薬品調剤体制加算3	1283 100.0	29 2.3	6 0.5	1210 94.3	38 3.0
	届出をしていない	547 100.0	22 4.0	-	511 93.4	14 2.6
均1 処方 月箋 の枚 数バ イオ シミ ラー を含 む平	0枚	951 100.0	25 2.6	5 0.5	899 94.5	22 2.3
	1枚	665 100.0	19 2.9	-	628 94.4	18 2.7
	2枚	371 100.0	14 3.8	-	343 92.5	14 3.8
	3枚	197 100.0	11 5.6	-	179 90.9	7 3.6
	4枚	136 100.0	4 2.9	-	128 94.1	4 2.9
	5枚	149 100.0	4 2.7	-	138 92.6	7 4.7
	6～11枚	192 100.0	4 2.1	2 1.0	178 92.7	8 4.2
	12枚以上	226 100.0	4 1.8	-	213 94.2	9 4.0

I.対象者の属性

		調査数	Q1.4.薬局勤務年数							平均 (年)
			5年未満	5～10年 未満	10～15 年未満	15～20 年未満	20～25 年未満	25～30 年未満	30年以 上	
全体		2887 100.0	597 20.7	764 26.5	601 20.8	355 12.3	331 11.5	162 5.6	77 2.7	12.18
年代別	20代以下	391 100.0	358 91.6	33 8.4	-	-	-	-	-	2.92
	30代	1273 100.0	196 15.4	643 50.5	390 30.6	44 3.5	-	-	-	8.61
	40代	640 100.0	16 2.5	52 8.1	148 23.1	225 35.2	175 27.3	24 3.8	-	16.9
	50代	433 100.0	18 4.2	26 6.0	45 10.4	69 15.9	127 29.3	109 25.2	39 9.0	20.87
	60代	133 100.0	8 6.0	10 7.5	15 11.3	15 11.3	25 18.8	27 20.3	33 24.8	21.35
	70代以上	17 100.0	1 5.9	-	3 17.6	2 11.8	4 23.5	2 11.8	5 29.4	21.76
薬局勤務年数別	70代以上	17 100.0	1 100.0	-	3	2	4	2	5	21.76
	5～10年未満	764 100.0	-	764 100.0	-	-	-	-	-	7.5
	10～15年未満	601 100.0	-	-	601 100.0	-	-	-	-	12.5
	15年以上	925 100.0	-	-	-	355 38.4	331 35.8	162 17.5	77 8.3	22.08
別務病 経院 験勤	なし	597 100.0	597 100.0	-	-	-	-	-	-	2.5
	あり	2290 100.0	-	764 33.4	601 26.2	355 15.5	331 14.5	162 7.1	77 3.4	14.7
所在地域別	北海道・東北	223 100.0	46 20.6	66 29.6	49 22.0	20 9.0	21 9.4	14 6.3	7 3.1	11.84
	北関東・甲信越	249 100.0	84 33.7	60 24.1	48 19.3	24 9.6	19 7.6	9 3.6	5 2.0	10.06
	首都圏	1127 100.0	208 18.5	317 28.1	249 22.1	133 11.8	127 11.3	66 5.9	27 2.4	12.26
	北陸・東海	441 100.0	106 24.0	101 22.9	95 21.5	63 14.3	43 9.8	24 5.4	9 2.0	11.81
	関西	433 100.0	109 25.2	126 29.1	73 16.9	52 12.0	53 12.2	14 3.2	6 1.4	11.08
	中国・四国	193 100.0	24 12.4	52 26.9	42 21.8	25 13.0	26 13.5	14 7.3	10 5.2	13.9
	九州・沖縄	221 100.0	20 9.0	42 19.0	45 20.4	38 17.2	42 19.0	21 9.5	13 5.9	15.86
枚1 数力 別の 平均 処方 箋 応 需	299枚以下	307 100.0	136 44.3	65 21.2	46 15.0	14 4.6	21 6.8	12 3.9	13 4.2	9.25
	300～999枚	985 100.0	224 22.7	267 27.1	190 19.3	111 11.3	114 11.6	56 5.7	23 2.3	11.85
	1,000～1,999枚	1061 100.0	174 16.4	260 24.5	221 20.8	155 14.6	151 14.2	68 6.4	32 3.0	13.28
	2,000～2,999枚	365 100.0	46 12.6	117 32.1	92 25.2	52 14.2	32 8.8	18 4.9	8 2.2	12.35
	3,000～3,999枚	123 100.0	12 9.8	43 35.0	36 29.3	15 12.2	8 6.5	8 6.5	1 0.8	12.15
	4,000枚以上	46 100.0	5 10.9	12 26.1	16 34.8	8 17.4	5 10.9	-	-	12.07
体後 制発 加医 算薬 の品 届調 出剤	後発医薬品調剤体制加算1	351 100.0	84 23.9	85 24.2	74 21.1	42 12.0	37 10.5	20 5.7	9 2.6	11.85
	後発医薬品調剤体制加算2	706 100.0	139 19.7	206 29.2	129 18.3	80 11.3	82 11.6	43 6.1	27 3.8	12.38
	後発医薬品調剤体制加算3	1283 100.0	292 22.8	317 24.7	278 21.7	169 13.2	138 10.8	62 4.8	27 2.1	11.82
	届出をしていない	547 100.0	82 15.0	156 28.5	120 21.9	64 11.7	74 13.5	37 6.8	14 2.6	12.98
均1 処方 箋の 枚数 別オ シミ ラー を含 む平	0枚	951 100.0	221 23.2	248 26.1	189 19.9	111 11.7	98 10.3	56 5.9	28 2.9	11.88
	1枚	665 100.0	143 21.5	180 27.1	121 18.2	81 12.2	82 12.3	41 6.2	17 2.6	12.21
	2枚	371 100.0	84 22.6	100 27.0	77 20.8	48 12.9	40 10.8	16 4.3	6 1.6	11.54
	3枚	197 100.0	40 20.3	51 25.9	42 21.3	21 10.7	27 13.7	10 5.1	6 3.0	12.37
	4枚	136 100.0	25 18.4	37 27.2	33 24.3	14 10.3	14 10.3	8 5.9	5 3.7	12.37
	5枚	149 100.0	26 17.4	43 28.9	33 22.1	19 12.8	19 12.8	7 4.7	2 1.3	12.16
	6～11枚	192 100.0	25 13.0	52 27.1	39 20.3	30 15.6	31 16.1	9 4.7	6 3.1	13.49
	12枚以上	226 100.0	33 14.6	53 23.5	67 29.6	31 13.7	20 8.8	15 6.6	7 3.1	12.98

I.対象者の属性

		調査数	Q1.5.病院薬剤師勤務年数								平均(年)	
			病院での勤務はない	5年未満	5～10年未満	10～15年未満	15～20年未満	20～25年未満	25～30年未満	30年以上		
全体		2887 100.0	2321 80.4	332 11.5	140 4.8	41 1.4	25 0.9	10 0.3	7 0.2	11 0.4	6.32	
年代別	20代以下	391 100.0	373 95.4	18 4.6	-	-	-	-	-	-	2.5	
	30代	1273 100.0	1155 90.7	86 6.8	25 2.0	6 0.5	1 0.1	-	-	-	4.19	
	40代	640 100.0	464 72.5	106 16.6	50 7.8	11 1.7	5 0.8	3 0.5	1 0.2	-	5.45	
	50代	433 100.0	256 59.1	84 19.4	48 11.1	21 4.8	13 3.0	5 1.2	3 0.7	3 0.7	7.6	
	60代	133 100.0	63 47.4	35 26.3	17 12.8	3 2.3	6 4.5	2 1.5	1 0.8	6 4.5	8.71	
	70代以上	17 100.0	10 58.8	3 17.6	-	-	-	-	2 11.8	2 11.8	17.5	
薬局勤務年数別	70代以上	17 100.0	10 87.6	3 8.0	-	1.8	1.0	0.2	0.5	-	2 0.8	17.5
	5～10年未満	764 100.0	681 89.1	40 5.2	21 2.7	8 1.0	6 0.8	1 0.1	4 0.5	3 0.4	8.25	
	10～15年未満	601 100.0	501 83.4	55 9.2	25 4.2	9 1.5	8 1.3	1 0.2	1 0.2	1 0.2	6.58	
	15年以上	925 100.0	616 66.6	189 20.4	83 9.0	18 1.9	10 1.1	5 0.5	2 0.2	2 0.2	5.57	
別務病経院験勤	なし	597 100.0	523 87.6	48 8.0	11 1.8	6 1.0	1 0.2	3 0.5	-	5 0.8	6.93	
	あり	2290 100.0	1798 78.5	284 12.4	129 5.6	35 1.5	24 1.0	7 0.3	7 0.3	6 0.3	6.23	
所在地域別	北海道・東北	223 100.0	161 72.2	31 13.9	17 7.6	2 0.9	4 1.8	2 0.9	2 0.9	4 1.8	8.39	
	北関東・甲信越	249 100.0	197 79.1	24 9.6	14 5.6	7 2.8	3 1.2	1 0.4	2 0.8	1 0.4	7.93	
	首都圏	1127 100.0	964 85.5	101 9.0	43 3.8	10 0.9	6 0.5	1 0.1	2 0.2	-	5.41	
	北陸・東海	441 100.0	366 83.0	45 10.2	15 3.4	5 1.1	4 0.9	3 0.7	-	3 0.7	6.87	
	関西	433 100.0	346 79.9	59 13.6	20 4.6	5 1.2	2 0.5	1 0.2	-	-	4.8	
	中国・四国	193 100.0	145 75.1	28 14.5	13 6.7	3 1.6	3 1.6	-	1 0.5	-	5.94	
	九州・沖縄	221 100.0	142 64.3	44 19.9	18 8.1	9 4.1	3 1.4	2 0.9	-	3 1.4	6.9	
枚1数力別月の平均処方箋応需	299枚以下	307 100.0	261 85.0	30 9.8	9 2.9	5 1.6	1 0.3	1 0.3	-	-	5.33	
	300～999枚	985 100.0	781 79.3	112 11.4	53 5.4	12 1.2	12 1.2	3 0.3	3 0.3	9 0.9	7.14	
	1,000～1,999枚	1061 100.0	856 80.7	123 11.6	49 4.6	21 2.0	5 0.5	3 0.3	2 0.2	2 0.2	5.89	
	2,000～2,999枚	365 100.0	285 78.1	44 12.1	25 6.8	2 0.5	5 1.4	3 0.8	1 0.3	-	6.31	
	3,000～3,999枚	123 100.0	99 80.5	18 14.6	3 2.4	-	2 1.6	-	1 0.8	-	5.42	
	4,000枚以上	46 100.0	39 84.8	5 10.9	1 2.2	1 2.2	-	-	-	-	4.64	
体制発加算薬の品届調出剤	後発医薬品調剤体制加算1	351 100.0	286 81.5	38 10.8	16 4.6	4 1.1	3 0.9	1 0.3	2 0.6	1 0.3	6.54	
	後発医薬品調剤体制加算2	706 100.0	567 80.3	86 12.2	31 4.4	13 1.8	3 0.4	-	3 0.4	3 0.4	6.01	
	後発医薬品調剤体制加算3	1283 100.0	1020 79.5	154 12.0	65 5.1	13 1.0	16 1.2	6 0.5	2 0.2	7 0.5	6.52	
	届出をしていない	547 100.0	448 81.9	54 9.9	28 5.1	11 2.0	3 0.5	3 0.5	-	-	6.09	
均1処方月箋の枚数別オシミラーを含む平均	0枚	951 100.0	746 78.4	121 12.7	48 5.0	17 1.8	5 0.5	5 0.5	4 0.4	5 0.5	6.51	
	1枚	665 100.0	549 82.6	68 10.2	28 4.2	9 1.4	6 0.9	1 0.2	1 0.2	3 0.5	6.36	
	2枚	371 100.0	302 81.4	46 12.4	15 4.0	4 1.1	-	1 0.3	2 0.5	1 0.3	5.58	
	3枚	197 100.0	155 78.7	24 12.2	13 6.6	3 1.5	1 0.5	-	-	1 0.5	5.77	
	4枚	136 100.0	114 83.8	13 9.6	5 3.7	1 0.7	3 2.2	-	-	-	6.14	
	5枚	149 100.0	120 80.5	17 11.4	7 4.7	1 0.7	2 1.3	1 0.7	-	1 0.7	6.72	
	6～11枚	192 100.0	156 81.3	18 9.4	14 7.3	3 1.6	-	1 0.5	-	-	5.83	
	12枚以上	226 100.0	179 79.2	25 11.1	10 4.4	3 1.3	8 3.5	1 0.4	-	-	7.18	

Ⅱ.勤務する薬局について

		調査数	Q2.1.所在地域						
			北海道・東北	北関東・甲信越	首都圏	北陸・東海	関西	中国・四国	九州・沖縄
全体		2887 100.0	223 7.7	249 8.6	1127 39.0	441 15.3	433 15.0	193 6.7	221 7.7
年代別	20代以下	391 100.0	28 7.2	58 14.8	145 37.1	69 17.6	74 18.9	10 2.6	7 1.8
	30代	1273 100.0	104 8.2	105 8.2	525 41.2	197 15.5	197 15.5	73 5.7	72 5.7
	40代	640 100.0	43 6.7	42 6.6	255 39.8	88 13.8	87 13.6	54 8.4	71 11.1
	50代	433 100.0	34 7.9	29 6.7	153 35.3	70 16.2	59 13.6	42 9.7	46 10.6
	60代	133 100.0	12 9.0	13 9.8	42 31.6	17 12.8	16 12.0	13 9.8	20 15.0
	70代以上	17 100.0	2 11.8	2 11.8	7 41.2	- -	- -	1 5.9	5 29.4
	薬局勤務年数別	70代以上	17 100.0	2 7.7	2 14.1	7 34.8	- 17.8	- 18.3	1 4.0
5～10年未満		764 100.0	66 8.6	60 7.9	317 41.5	101 13.2	126 16.5	52 6.8	42 5.5
10～15年未満		601 100.0	49 8.2	48 8.0	249 41.4	95 15.8	73 12.1	42 7.0	45 7.5
15年以上		925 100.0	62 6.7	57 6.2	353 38.2	139 15.0	125 13.5	75 8.1	114 12.3
別務病経院験勤	なし	597 100.0	46 7.7	84 14.1	208 34.8	106 17.8	109 18.3	24 4.0	20 3.4
	あり	2290 100.0	177 7.7	165 7.2	919 40.1	335 14.6	324 14.1	169 7.4	201 8.8
所在地域別	北海道・東北	223 100.0	223 100.0	- -	- -	- -	- -	- -	- -
	北関東・甲信越	249 100.0	- -	249 100.0	- -	- -	- -	- -	- -
	首都圏	1127 100.0	- -	- -	1127 100.0	- -	- -	- -	- -
	北陸・東海	441 100.0	- -	- -	- -	441 100.0	- -	- -	- -
	関西	433 100.0	- -	- -	- -	- -	433 100.0	- -	- -
	中国・四国	193 100.0	- -	- -	- -	- -	- -	193 100.0	- -
	九州・沖縄	221 100.0	- -	- -	- -	- -	- -	- -	221 100.0
枚1数力別の平均処方箋応需	299枚以下	307 100.0	22 7.2	40 13.0	115 37.5	65 21.2	44 14.3	13 4.2	8 2.6
	300～999枚	985 100.0	67 6.8	100 10.2	360 36.5	146 14.8	158 16.0	71 7.2	83 8.4
	1,000～1,999枚	1061 100.0	90 8.5	85 8.0	393 37.0	169 15.9	163 15.4	75 7.1	86 8.1
	2,000～2,999枚	365 100.0	26 7.1	20 5.5	165 45.2	50 13.7	46 12.6	25 6.8	33 9.0
	3,000～3,999枚	123 100.0	14 11.4	3 2.4	66 53.7	8 6.5	16 13.0	8 6.5	8 6.5
	4,000枚以上	46 100.0	4 8.7	1 2.2	28 60.9	3 6.5	6 13.0	1 2.2	3 6.5
体後制発加算薬の品届調出剤	後発医薬品調剤体制加算1	351 100.0	22 6.3	20 5.7	156 44.4	51 14.5	59 16.8	20 5.7	23 6.6
	後発医薬品調剤体制加算2	706 100.0	37 5.2	59 8.4	292 41.4	97 13.7	133 18.8	33 4.7	55 7.8
	後発医薬品調剤体制加算3	1283 100.0	139 10.8	143 11.1	388 30.2	240 18.7	148 11.5	105 8.2	120 9.4
	届出をしていない	547 100.0	25 4.6	27 4.9	291 53.2	53 9.7	93 17.0	35 6.4	23 4.2
均1処方箋の枚数別オシミラーを含む平均	0枚	951 100.0	89 9.4	93 9.8	326 34.3	158 16.6	143 15.0	67 7.0	75 7.9
	1枚	665 100.0	45 6.8	54 8.1	279 42.0	98 14.7	96 14.4	43 6.5	50 7.5
	2枚	371 100.0	23 6.2	32 8.6	166 44.7	54 14.6	57 15.4	20 5.4	19 5.1
	3枚	197 100.0	13 6.6	18 9.1	72 36.5	31 15.7	33 16.8	13 6.6	17 8.6
	4枚	136 100.0	14 10.3	11 8.1	61 44.9	16 11.8	20 14.7	8 5.9	6 4.4
	5枚	149 100.0	13 8.7	9 6.0	62 41.6	26 17.4	21 14.1	9 6.0	9 6.0
	6～11枚	192 100.0	9 4.7	16 8.3	81 42.2	19 9.9	28 14.6	18 9.4	21 10.9
	12枚以上	226 100.0	17 7.5	16 7.1	80 35.4	39 17.3	35 15.5	15 6.6	24 10.6

Ⅱ.勤務する薬局について

		調査数	Q2.2.開設者		
			会社	個人	それ以
全体		2887 100.0	2754 95.4	98 3.4	35 1.2
年代別	20代以下	391 100.0	386 98.7	4 1.0	1 0.3
	30代	1273 100.0	1227 96.4	33 2.6	13 1.0
	40代	640 100.0	605 94.5	29 4.5	6 0.9
	50代	433 100.0	407 94.0	20 4.6	6 1.4
	60代	133 100.0	118 88.7	9 6.8	6 4.5
	70代以上	17 100.0	11 64.7	3 17.6	3 17.6
	薬局勤務年数別	70代以上	17 100.0	11 97.3	3 2.0
5～10年未満		764 100.0	738 96.6	21 2.7	5 0.7
10～15年未満		601 100.0	579 96.3	13 2.2	9 1.5
15年以上		925 100.0	856 92.5	52 5.6	17 1.8
別務病経院験勤	なし	597 100.0	581 97.3	12 2.0	4 0.7
	あり	2290 100.0	2173 94.9	86 3.8	31 1.4
所在地域別	北海道・東北	223 100.0	220 98.7	1 0.4	2 0.9
	北関東・甲信越	249 100.0	239 96.0	7 2.8	3 1.2
	首都圏	1127 100.0	1082 96.0	34 3.0	11 1.0
	北陸・東海	441 100.0	417 94.6	18 4.1	6 1.4
	関西	433 100.0	420 97.0	7 1.6	6 1.4
	中国・四国	193 100.0	178 92.2	14 7.3	1 0.5
	九州・沖縄	221 100.0	198 89.6	17 7.7	6 2.7
枚1数力別の平均処方箋応需	299枚以下	307 100.0	294 95.8	11 3.6	2 0.7
	300～999枚	985 100.0	936 95.0	36 3.7	13 1.3
	1,000～1,999枚	1061 100.0	1014 95.6	33 3.1	14 1.3
	2,000～2,999枚	365 100.0	345 94.5	15 4.1	5 1.4
	3,000～3,999枚	123 100.0	123 100.0	- -	- -
	4,000枚以上	46 100.0	42 91.3	3 6.5	1 2.2
体後制発加医算薬の品届調出剤	後発医薬品調剤体制加算1	351 100.0	331 94.3	15 4.3	5 1.4
	後発医薬品調剤体制加算2	706 100.0	672 95.2	21 3.0	13 1.8
	後発医薬品調剤体制加算3	1283 100.0	1232 96.0	41 3.2	10 0.8
	届出をしていない	547 100.0	519 94.9	21 3.8	7 1.3
均1処方箋の枚数バイオシミラーを含む平均	0枚	951 100.0	902 94.8	36 3.8	13 1.4
	1枚	665 100.0	641 96.4	18 2.7	6 0.9
	2枚	371 100.0	352 94.9	13 3.5	6 1.6
	3枚	197 100.0	187 94.9	8 4.1	2 1.0
	4枚	136 100.0	131 96.3	4 2.9	1 0.7
	5枚	149 100.0	142 95.3	5 3.4	2 1.3
	6～11枚	192 100.0	181 94.3	11 5.7	- -
	12枚以上	226 100.0	218 96.5	3 1.3	5 2.2

II.勤務する薬局について

		調査数	Q2.3.処方箋の主応需相手			
			主に近隣の診療所	主に近隣の病院	主に同一ビル内、医療モール内に入居する診療所等	1~3のいずれにも該当しない(様々な医療機関からの処方)
全体		2887 100.0	1329 46.0	757 26.2	153 5.3	648 22.4
年代別	20代以下	391 100.0	141 36.1	71 18.2	12 3.1	167 42.7
	30代	1273 100.0	531 41.7	384 30.2	73 5.7	285 22.4
	40代	640 100.0	334 52.2	166 25.9	34 5.3	106 16.6
	50代	433 100.0	237 54.7	109 25.2	29 6.7	58 13.4
	60代	133 100.0	77 57.9	25 18.8	4 3.0	27 20.3
	70代以上	17 100.0	9 52.9	2 11.8	1 5.9	5 29.4
	薬局勤務年数別	70代以上	17 100.0	9 37.9	2 21.3	1 3.9
5~10年未満		764 100.0	322 42.1	203 26.6	45 5.9	194 25.4
10~15年未満		601 100.0	294 48.9	189 31.4	28 4.7	90 15.0
15年以上		925 100.0	487 52.6	238 25.7	57 6.2	143 15.5
別務病経院験勤	なし	597 100.0	226 37.9	127 21.3	23 3.9	221 37.0
	あり	2290 100.0	1103 48.2	630 27.5	130 5.7	427 18.6
所在地域別	北海道・東北	223 100.0	103 46.2	71 31.8	19 8.5	30 13.5
	北関東・甲信越	249 100.0	86 34.5	65 26.1	1 0.4	97 39.0
	首都圏	1127 100.0	499 44.3	227 20.1	80 7.1	321 28.5
	北陸・東海	441 100.0	205 46.5	141 32.0	8 1.8	87 19.7
	関西	433 100.0	192 44.3	122 28.2	33 7.6	86 19.9
	中国・四国	193 100.0	108 56.0	65 33.7	3 1.6	17 8.8
	九州・沖縄	221 100.0	136 61.5	66 29.9	9 4.1	10 4.5
	枚数力別の平均処方箋応需	299枚以下	307 100.0	85 27.7	44 14.3	6 2.0
300~999枚		985 100.0	480 48.7	217 22.0	30 3.0	258 26.2
1,000~1,999枚		1061 100.0	562 53.0	309 29.1	53 5.0	137 12.9
2,000~2,999枚		365 100.0	146 40.0	129 35.3	34 9.3	56 15.3
3,000~3,999枚		123 100.0	44 35.8	40 32.5	18 14.6	21 17.1
4,000枚以上		46 100.0	12 26.1	18 39.1	12 26.1	4 8.7
体制発加算薬の品届調出剤		後発医薬品調剤体制加算1	351 100.0	152 43.3	97 27.6	24 6.8
	後発医薬品調剤体制加算2	706 100.0	307 43.5	195 27.6	37 5.2	167 23.7
	後発医薬品調剤体制加算3	1283 100.0	598 46.6	348 27.1	59 4.6	278 21.7
	届出をしていない	547 100.0	272 49.7	117 21.4	33 6.0	125 22.9
均1処方箋の枚数別	0枚	951 100.0	556 58.5	171 18.0	58 6.1	166 17.5
	1枚	665 100.0	345 51.9	115 17.3	33 5.0	172 25.9
	2枚	371 100.0	142 38.3	80 21.6	29 7.8	120 32.3
	3枚	197 100.0	79 40.1	62 31.5	4 2.0	52 26.4
	4枚	136 100.0	45 33.1	42 30.9	9 6.6	40 29.4
	5枚	149 100.0	48 32.2	53 35.6	7 4.7	41 27.5
	6~11枚	192 100.0	58 30.2	93 48.4	6 3.1	35 18.2
	12枚以上	226 100.0	56 24.8	141 62.4	7 3.1	22 9.7

Ⅱ.勤務する薬局について

		調査数	Q2.4.1カ月の平均処方箋応需枚数						平均 (枚)
			299枚以下	300～ 999枚	1,000～ 1,999枚	2,000～ 2,999枚	3,000～ 3,999枚	4,000枚 以上	
全体		2887 100.0	307 10.6	985 34.1	1061 36.8	365 12.6	123 4.3	46 1.6	1317.47
年代別	20代以下	391 100.0	102 26.1	143 36.6	103 26.3	33 8.4	8 2.0	2 0.5	974.7
	30代	1273 100.0	112 8.8	416 32.7	455 35.7	190 14.9	71 5.6	29 2.3	1420.77
	40代	640 100.0	47 7.3	208 32.5	268 41.9	80 12.5	24 3.8	13 2.0	1374.94
	50代	433 100.0	33 7.6	154 35.6	180 41.6	46 10.6	18 4.2	2 0.5	1295.27
	60代	133 100.0	8 6.0	59 44.4	49 36.8	15 11.3	2 1.5	-	1184.12
	70代以上	17 100.0	5 29.4	5 29.4	6 35.3	1 5.9	-	-	911.41
薬局勤務年数別	70代以上	17 100.0	5 22.8	5 37.5	6 29.1	1 7.7	-	-	911.41
	5～10年未満	764 100.0	65 8.5	267 34.9	260 34.0	117 15.3	43 5.6	12 1.6	1392.61
	10～15年未満	601 100.0	46 7.7	190 31.6	221 36.8	92 15.3	36 6.0	16 2.7	1466.94
	15年以上	925 100.0	60 6.5	304 32.9	406 43.9	110 11.9	32 3.5	13 1.4	1355.86
別務病経院験勤	なし	597 100.0	136 22.8	224 37.5	174 29.1	46 7.7	12 2.0	5 0.8	1011.34
	あり	2290 100.0	171 7.5	761 33.2	887 38.7	319 13.9	111 4.8	41 1.8	1397.28
所在地域別	北海道・東北	223 100.0	22 9.9	67 30.0	90 40.4	26 11.7	14 6.3	4 1.8	1397.99
	北関東・甲信越	249 100.0	40 16.1	100 40.2	85 34.1	20 8.0	3 1.2	1 0.4	1055.81
	首都圏	1127 100.0	115 10.2	360 31.9	393 34.9	165 14.6	66 5.9	28 2.5	1415.93
	北陸・東海	441 100.0	65 14.7	146 33.1	169 38.3	50 11.3	8 1.8	3 0.7	1185.86
	関西	433 100.0	44 10.2	158 36.5	163 37.6	46 10.6	16 3.7	6 1.4	1266.99
	中国・四国	193 100.0	13 6.7	71 36.8	75 38.9	25 13.0	8 4.1	1 0.5	1321.3
	九州・沖縄	221 100.0	8 3.6	83 37.6	86 38.9	33 14.9	8 3.6	3 1.4	1387.08
枚1数力別月の平均処方箋応需	299枚以下	307 100.0	307 100.0	-	-	-	-	-	150
	300～999枚	985 100.0	-	985 100.0	-	-	-	-	649.5
	1,000～1,999枚	1061 100.0	-	-	1061 100.0	-	-	-	1499.5
	2,000～2,999枚	365 100.0	-	-	-	365 100.0	-	-	2499.5
	3,000～3,999枚	123 100.0	-	-	-	-	123 100.0	-	3499.5
	4,000枚以上	46 100.0	-	-	-	-	-	46 100.0	4000
体後制発加算薬の品届調出剤	後発医薬品調剤体制加算1	351 100.0	32 9.1	105 29.9	129 36.8	58 16.5	18 5.1	9 2.6	1454.12
	後発医薬品調剤体制加算2	706 100.0	69 9.8	229 32.4	278 39.4	90 12.7	33 4.7	7 1.0	1337.66
	後発医薬品調剤体制加算3	1283 100.0	130 10.1	507 39.5	456 35.5	136 10.6	38 3.0	16 1.2	1223.29
	届出をしていない	547 100.0	76 13.9	144 26.3	198 36.2	81 14.8	34 6.2	14 2.6	1424.63
均1処方箋の枚数別オシミラーを含む平均	0枚	951 100.0	161 16.9	377 39.6	313 32.9	73 7.7	20 2.1	7 0.7	1071.3
	1枚	665 100.0	76 11.4	251 37.7	239 35.9	70 10.5	25 3.8	4 0.6	1219.94
	2枚	371 100.0	38 10.2	134 36.1	141 38.0	43 11.6	9 2.4	6 1.6	1259.13
	3枚	197 100.0	13 6.6	87 44.2	70 35.5	19 9.6	4 2.0	4 2.0	1222.89
	4枚	136 100.0	4 2.9	35 25.7	53 39.0	29 21.3	10 7.4	5 3.7	1693.28
	5枚	149 100.0	6 4.0	37 24.8	57 38.3	30 20.1	16 10.7	3 2.0	1700.54
	6～11枚	192 100.0	7 3.6	33 17.2	86 44.8	44 22.9	15 7.8	7 3.6	1780.79
	12枚以上	226 100.0	2 0.9	31 13.7	102 45.1	57 25.2	24 10.6	10 4.4	1946.21

Ⅱ.勤務する薬局について

		調査数	Q2.5.調剤基本料				
			調剤基本料1	調剤基本料2	調剤基本料3イ	調剤基本料3ロ	特別調剤基本
全体		2887 100.0	2031 70.3	70 2.4	274 9.5	488 16.9	24 0.8
年代別	20代以下	391 100.0	294 75.2	3 0.8	22 5.6	70 17.9	2 0.5
	30代	1273 100.0	878 69.0	24 1.9	126 9.9	232 18.2	13 1.0
	40代	640 100.0	454 70.9	19 3.0	57 8.9	105 16.4	5 0.8
	50代	433 100.0	299 69.1	19 4.4	51 11.8	61 14.1	3 0.7
	60代	133 100.0	91 68.4	5 3.8	16 12.0	20 15.0	1 0.8
	70代以上	17 100.0	15 88.2	-	2 11.8	-	-
	薬局勤務年数別	70代以上	17 100.0	15 73.7	-	2 7.5	-
5～10年未満		764 100.0	546 71.5	10 1.3	68 8.9	135 17.7	5 0.7
10～15年未満		601 100.0	409 68.1	17 2.8	62 10.3	107 17.8	6 1.0
15年以上		925 100.0	636 68.8	35 3.8	99 10.7	146 15.8	9 1.0
別務病経院験勤	なし	597 100.0	440 73.7	8 1.3	45 7.5	100 16.8	4 0.7
	あり	2290 100.0	1591 69.5	62 2.7	229 10.0	388 16.9	20 0.9
所在地域別	北海道・東北	223 100.0	112 50.2	5 2.2	36 16.1	69 30.9	1 0.4
	北関東・甲信越	249 100.0	150 60.2	3 1.2	21 8.4	72 28.9	3 1.2
	首都圏	1127 100.0	911 80.8	22 2.0	40 3.5	153 13.6	1 0.1
	北陸・東海	441 100.0	263 59.6	7 1.6	63 14.3	102 23.1	6 1.4
	関西	433 100.0	322 74.4	5 1.2	53 12.2	50 11.5	3 0.7
	中国・四国	193 100.0	128 66.3	10 5.2	33 17.1	18 9.3	4 2.1
	九州・沖縄	221 100.0	145 65.6	18 8.1	28 12.7	24 10.9	6 2.7
	枚1数力別月の平均処方箋応需	299枚以下	307 100.0	284 92.5	3 1.0	6 2.0	13 4.2
300～999枚		985 100.0	714 72.5	15 1.5	95 9.6	157 15.9	4 0.4
1,000～1,999枚		1061 100.0	684 64.5	14 1.3	117 11.0	234 22.1	12 1.1
2,000～2,999枚		365 100.0	235 64.4	23 6.3	46 12.6	56 15.3	5 1.4
3,000～3,999枚		123 100.0	90 73.2	7 5.7	8 6.5	17 13.8	1 0.8
4,000枚以上		46 100.0	24 52.2	8 17.4	2 4.3	11 23.9	1 2.2
体後制発加医算薬の品届調出剤		後発医薬品調剤体制加算1	351 100.0	270 76.9	9 2.6	23 6.6	47 13.4
	後発医薬品調剤体制加算2	706 100.0	520 73.7	30 4.2	68 9.6	87 12.3	1 0.1
	後発医薬品調剤体制加算3	1283 100.0	816 63.6	25 1.9	135 10.5	288 22.4	19 1.5
	届出をしていない	547 100.0	425 77.7	6 1.1	48 8.8	66 12.1	2 0.4
均1処方月箋の枚数イオシミラーを含む平	0枚	951 100.0	619 65.1	19 2.0	96 10.1	213 22.4	4 0.4
	1枚	665 100.0	510 76.7	11 1.7	53 8.0	85 12.8	6 0.9
	2枚	371 100.0	307 82.7	10 2.7	19 5.1	34 9.2	1 0.3
	3枚	197 100.0	153 77.7	2 1.0	16 8.1	25 12.7	1 0.5
	4枚	136 100.0	96 70.6	3 2.2	17 12.5	19 14.0	1 0.7
	5枚	149 100.0	111 74.5	5 3.4	12 8.1	19 12.8	2 1.3
	6～11枚	192 100.0	125 65.1	9 4.7	16 8.3	36 18.8	6 3.1
	12枚以上	226 100.0	110 48.7	11 4.9	45 19.9	57 25.2	3 1.3

Ⅱ.勤務する薬局について

		調査数	Q2.6.後発医薬品調剤体制加算の届出			
			後発医薬品調剤体制	後発医薬品調剤体制	後発医薬品調剤体制	届出をしていない
全体		2887 100.0	351 12.2	706 24.5	1283 44.4	547 18.9
年代別	20代以下	391 100.0	48 12.3	103 26.3	185 47.3	55 14.1
	30代	1273 100.0	157 12.3	302 23.7	562 44.1	252 19.8
	40代	640 100.0	76 11.9	159 24.8	291 45.5	114 17.8
	50代	433 100.0	46 10.6	105 24.2	189 43.6	93 21.5
	60代	133 100.0	21 15.8	33 24.8	48 36.1	31 23.3
	70代以上	17 100.0	3 17.6	4 23.5	8 47.1	2 11.8
	薬局勤務年数別	70代以上	17 100.0	3 14.1	4 23.3	8 48.9
5～10年未満		764 100.0	85 11.1	206 27.0	317 41.5	156 20.4
10～15年未満		601 100.0	74 12.3	129 21.5	278 46.3	120 20.0
15年以上		925 100.0	108 11.7	232 25.1	396 42.8	189 20.4
別務病経院験勤	なし	597 100.0	84 14.1	139 23.3	292 48.9	82 13.7
	あり	2290 100.0	267 11.7	567 24.8	991 43.3	465 20.3
所在地域別	北海道・東北	223 100.0	22 9.9	37 16.6	139 62.3	25 11.2
	北関東・甲信越	249 100.0	20 8.0	59 23.7	143 57.4	27 10.8
	首都圏	1127 100.0	156 13.8	292 25.9	388 34.4	291 25.8
	北陸・東海	441 100.0	51 11.6	97 22.0	240 54.4	53 12.0
	関西	433 100.0	59 13.6	133 30.7	148 34.2	93 21.5
	中国・四国	193 100.0	20 10.4	33 17.1	105 54.4	35 18.1
	九州・沖縄	221 100.0	23 10.4	55 24.9	120 54.3	23 10.4
枚1数力別月の平均処方箋応需	299枚以下	307 100.0	32 10.4	69 22.5	130 42.3	76 24.8
	300～999枚	985 100.0	105 10.7	229 23.2	507 51.5	144 14.6
	1,000～1,999枚	1061 100.0	129 12.2	278 26.2	456 43.0	198 18.7
	2,000～2,999枚	365 100.0	58 15.9	90 24.7	136 37.3	81 22.2
	3,000～3,999枚	123 100.0	18 14.6	33 26.8	38 30.9	34 27.6
	4,000枚以上	46 100.0	9 19.6	7 15.2	16 34.8	14 30.4
体制加算の品届調出剤	後発医薬品調剤体制加算1	351 100.0	351 100.0	-	-	-
	後発医薬品調剤体制加算2	706 100.0	-	706 100.0	-	-
	後発医薬品調剤体制加算3	1283 100.0	-	-	1283 100.0	-
	届出をしていない	547 100.0	-	-	-	547 100.0
均1処方箋の枚数別オシミラーを含む平均	0枚	951 100.0	107 11.3	202 21.2	429 45.1	213 22.4
	1枚	665 100.0	75 11.3	168 25.3	287 43.2	135 20.3
	2枚	371 100.0	52 14.0	91 24.5	161 43.4	67 18.1
	3枚	197 100.0	24 12.2	56 28.4	90 45.7	27 13.7
	4枚	136 100.0	20 14.7	34 25.0	60 44.1	22 16.2
	5枚	149 100.0	19 12.8	36 24.2	67 45.0	27 18.1
	6～11枚	192 100.0	31 16.1	61 31.8	69 35.9	31 16.1
	12枚以上	226 100.0	23 10.2	58 25.7	120 53.1	25 11.1

Ⅲ 処方箋受付と調剤についての考え方、患者指導の状況

		調査数	Q3 1.1か月のバイオシミラーを含む平均処方箋枚数													平均	
			0枚	1枚	2枚	3枚	4枚	5枚	6枚	7枚	8枚	9枚	10枚	11枚	12枚以		
全体		2887 100.0	951 32.9	665 23.0	371 12.9	197 6.8	136 4.7	149 5.2	39 1.4	32 1.1	26 0.9	9 0.3	76 2.6	10 0.3	226 7.8	2.64	
年代別	20代以下	391 100.0	141 36.1	95 24.3	49 12.5	29 7.4	19 4.9	21 5.4	3 0.8	7 1.8	- -	- -	4 1.0	- -	23 5.9	2.16	
	30代	1273 100.0	395 31.0	280 22.0	181 14.2	85 6.7	57 4.5	71 5.6	19 1.5	11 0.9	15 1.2	5 0.4	39 3.1	3 0.2	112 8.8	2.83	
	40代	640 100.0	207 32.3	143 22.3	79 12.3	41 6.4	34 5.3	30 4.7	11 1.7	8 1.3	7 1.1	2 0.3	23 3.6	5 0.8	50 7.8	2.8	
	50代	433 100.0	149 34.4	110 25.4	47 10.9	29 6.7	19 4.4	22 5.1	6 1.4	4 0.9	3 0.7	1 0.2	10 2.3	2 0.5	31 7.2	2.47	
	60代	133 100.0	51 38.3	34 25.6	12 9.0	11 8.3	7 5.3	4 3.0	- -	2 1.5	1 0.8	1 0.8	- -	- -	10 7.5	2.18	
	70代以上	17 100.0	8 47.1	3 17.6	3 17.6	2 11.8	- -	1 5.9	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	1.18	
	薬局勤務年数別	70代以上	17 100.0	8 37.0	3 24.0	3 14.1	2 6.7	2 4.2	1 4.4	- 1.2	- 1.2	- -	- 0.2	- 1.5	- 0.2	- 5.5	1.18
5～10年未満		764 100.0	248 32.5	180 23.6	100 13.1	51 6.7	37 4.8	43 5.6	11 1.4	7 0.9	6 0.8	3 0.4	24 3.1	1 0.1	53 6.9	2.58	
10～15年未満		601 100.0	189 31.4	121 20.1	77 12.8	42 7.0	33 5.5	33 5.5	6 1.0	5 0.8	8 1.3	1 0.2	16 2.7	3 0.5	67 11.1	3.06	
15年以上		925 100.0	293 31.7	221 23.9	119 11.9	64 6.9	41 4.4	47 5.1	15 1.6	13 1.4	12 1.3	4 0.4	27 2.9	5 0.5	73 7.9	2.75	
別務病経院験動	なし	597 100.0	221 37.0	143 24.0	84 14.1	40 6.7	25 4.2	26 4.4	7 1.2	7 1.2	- -	1 0.2	9 1.5	1 0.2	33 5.5	2.11	
	あり	2290 100.0	730 31.9	522 22.8	287 12.5	157 6.9	111 4.8	123 5.4	32 1.4	25 1.1	26 1.1	8 0.3	67 2.9	9 0.4	193 8.4	2.78	
所在地域別	北海道・東北	223 100.0	89 39.9	45 20.2	23 10.3	13 5.8	14 6.3	13 5.8	- -	3 1.3	1 0.4	- -	4 1.8	1 0.4	17 7.6	2.4	
	北関東・甲信越	249 100.0	93 37.3	54 21.7	32 12.9	18 7.2	11 4.4	9 3.6	4 1.6	4 1.6	1 0.4	1 0.4	5 2.0	1 0.4	16 6.4	2.34	
	首都圏	1127 100.0	326 28.9	279 24.8	166 14.7	72 6.4	61 5.4	62 5.5	19 1.7	12 1.1	15 1.3	3 0.3	29 2.6	3 0.3	80 7.1	2.67	
	北陸・東海	441 100.0	158 35.8	98 22.2	54 12.2	31 7.0	16 3.6	26 5.9	3 0.7	3 0.7	2 0.5	- -	10 2.3	1 0.2	39 8.8	2.56	
	関西	433 100.0	143 33.0	96 22.2	57 13.2	33 7.6	20 4.6	21 4.8	5 1.2	3 0.7	3 0.7	3 0.7	14 3.2	- -	35 8.1	2.67	
	中国・四国	193 100.0	67 34.7	43 22.3	20 10.4	13 6.7	8 4.1	9 4.7	2 1.0	3 1.6	1 0.5	2 1.0	8 4.1	2 1.0	15 7.8	2.8	
	九州・沖縄	221 100.0	75 33.9	50 22.6	19 8.6	17 7.7	6 2.7	9 4.1	6 2.7	4 1.8	3 1.4	- -	6 2.7	2 0.9	24 10.9	3.01	
	枚1数力別の平均処方箋枚数	299枚以下	307 100.0	161 52.4	76 24.8	38 12.4	13 4.2	4 1.3	6 2.0	- -	4 1.3	2 0.7	- -	- -	1 0.3	2 0.7	1.03
		300～999枚	985 100.0	377 38.3	251 25.5	134 13.6	87 8.8	35 3.6	37 3.8	4 0.4	6 0.6	5 0.5	- -	16 1.6	2 0.2	31 3.1	1.79
1,000～1,999枚		1061 100.0	313 29.5	239 22.5	141 13.3	70 6.6	53 5.0	57 5.4	26 2.5	14 1.3	8 0.8	4 0.4	32 3.0	2 0.2	102 9.6	2.97	
2,000～2,999枚		365 100.0	73 20.0	70 19.2	43 11.8	19 5.2	29 7.9	30 8.2	5 1.4	6 1.6	9 2.5	2 0.5	17 4.7	5 1.4	57 15.6	4.25	
3,000～3,999枚		123 100.0	20 16.3	25 20.3	9 7.3	4 3.3	10 8.1	16 13.0	2 1.6	2 1.6	1 0.8	2 1.6	8 6.5	- -	24 19.5	4.84	
4,000枚以上		46 100.0	7 15.2	4 8.7	6 13.0	4 8.7	5 10.9	3 6.5	2 4.3	- -	1 2.2	1 2.2	3 6.5	- -	10 21.7	5.26	
体後発加医薬品届調出剤		後発医薬品調剤体制加算1	351 100.0	107 30.5	75 21.4	52 14.8	24 6.8	20 5.7	19 5.4	5 1.4	8 2.3	5 1.4	1 0.3	9 2.6	3 0.9	23 6.6	2.74
	後発医薬品調剤体制加算2	706 100.0	202 28.6	168 23.8	91 12.9	56 7.9	34 4.8	36 5.1	15 2.1	9 1.3	6 0.8	1 0.1	28 4.0	2 0.3	58 8.2	2.89	
	後発医薬品調剤体制加算3	1283 100.0	429 33.4	287 22.4	161 12.5	90 7.0	60 4.7	67 5.2	13 1.0	11 0.9	12 0.9	4 0.3	24 1.9	5 0.4	120 9.4	2.71	
	届出をしていない	547 100.0	213 38.9	135 24.7	67 12.2	27 4.9	22 4.0	27 4.9	6 1.1	4 0.7	3 0.5	3 0.5	15 2.7	- -	25 4.6	2.08	
	均1処方箋の枚数バイオシミラーを含む平均	0枚	951 100.0	951 100.0	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	0
1枚		665 100.0	- -	665 100.0	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	1	
2枚		371 100.0	- -	- -	371 100.0	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	2	
3枚		197 100.0	- -	- -	- -	197 100.0	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	3	
4枚		136 100.0	- -	- -	- -	- -	136 100.0	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	4	
5枚		149 100.0	- -	- -	- -	- -	- -	149 100.0	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	5	
6～11枚		192 100.0	- -	- -	- -	- -	- -	- -	39 20.3	32 16.7	26 13.5	9 4.7	76 39.6	10 5.2	- -	8.42	
12枚以上		226 100.0	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	226 100.0	12	

Ⅲ.処方箋受付と調剤についての考え方、患者指導の状況

	調査数	Q3 2.1.最も多い処方箋記載様式					Q3 2.2.2番目に多い処方箋記載様式					
		先行バ イオ医 薬品名 で処方さ れ変更 不可欄 にチエツ クがない 処方箋	先行バ イオ医 薬品の 成分名 (インス リン・グ ラール ・キ ン・エ ナ ルセ プト な ど の み) が 記 載	パイオシ ミラーの 一般名 (インス リン・グ ラール ・キ ン後 続 1 な ど ま で 記 載) の 処 方 箋	パイオシ ミラーの 商品名 (インス リン・グ ラール ・キ ンBS 注 リ ー な ど 屋 号 ま で 記 載) の 処 方 箋	パイオシ ミラーを 含む処 方箋が ない	先行バ イオ医 薬品名 で処方さ れ変更 不可欄 にチエツ クがない 処方箋	先行バ イオ医 薬品の 成分名 (インス リン・グ ラール ・キ ン・エ ナ ルセ プト な ど の み) が 記 載	パイオシ ミラーの 一般名 (インス リン・グ ラール ・キ ン後 続 1 な ど ま で 記 載) の 処 方 箋	パイオシ ミラーの 商品名 (インス リン・グ ラール ・キ ンBS 注 リ ー な ど 屋 号 ま で 記 載) の 処 方 箋	パイオシ ミラーを 含む処 方箋が ない	
全体	1936 100.0	346 17.9	147 7.6	71 3.7	1336 69.0	36 1.9	439 22.7	320 16.5	189 9.8	334 17.3	654 33.8	
年代別	20代以下	250 100.0	43 17.2	18 7.2	11 4.4	177 70.8	1 0.4	63 25.2	49 19.6	27 10.8	45 18.0	66 26.4
	30代	878 100.0	152 17.3	52 5.9	24 2.7	632 72.0	18 2.1	192 21.9	138 15.7	100 11.4	148 16.9	300 34.2
	40代	433 100.0	79 18.2	39 9.0	13 3.0	292 67.4	10 2.3	95 21.9	76 17.6	27 6.2	76 17.6	159 36.7
	50代	284 100.0	53 18.7	28 9.9	15 5.3	182 64.1	6 2.1	66 23.2	39 13.7	27 9.5	50 17.6	102 35.9
	60代	82 100.0	17 20.7	10 12.2	6 7.3	49 59.8	- -	20 24.4	15 18.3	7 8.5	15 18.3	25 30.5
	70代以上	9 100.0	2 22.2	- -	2 22.2	4 44.4	1 11.1	3 33.3	3 33.3	1 11.1	- -	2 22.2
	薬局勤務年数別	70代以上	9 100.0	2 18.9	- 5.6	2 3.7	4 71.0	1 0.8	3 22.1	3 21.0	1 11.2	- 16.5
5～10年未満		516 100.0	77 14.9	37 7.2	13 2.5	377 73.1	12 2.3	110 21.3	90 17.4	62 12.0	79 15.3	175 33.9
10～15年未満		412 100.0	80 19.4	27 6.6	19 4.6	278 67.5	8 1.9	100 24.3	54 13.1	34 8.3	85 20.6	139 33.7
15年以上		632 100.0	118 18.7	62 9.8	25 4.0	414 65.5	13 2.1	146 23.1	97 15.3	51 8.1	108 17.1	230 36.4
別務病院 経院 験動	なし	376 100.0	71 18.9	21 5.6	14 3.7	267 71.0	3 0.8	83 22.1	79 21.0	42 11.2	62 16.5	110 29.3
	あり	1560 100.0	275 17.6	126 8.1	57 3.7	1069 68.5	33 2.1	356 22.8	241 15.4	147 9.4	272 17.4	544 34.9
所在地域別	北海道・東北	134 100.0	25 18.7	12 9.0	2 1.5	93 69.4	2 1.5	35 26.1	16 11.9	13 9.7	26 19.4	44 32.8
	北関東・甲信越	156 100.0	24 15.4	9 5.8	8 5.1	113 72.4	2 1.3	34 21.8	23 14.7	13 8.3	27 17.3	59 37.8
	首都圏	801 100.0	135 16.9	66 8.2	31 3.9	557 69.5	12 1.5	169 21.1	153 19.1	85 10.6	137 17.1	257 32.1
	北陸・東海	283 100.0	52 18.4	21 7.4	12 4.2	193 68.2	5 1.8	61 21.6	45 15.9	29 10.2	46 16.3	102 36.0
	関西	290 100.0	54 18.6	11 3.8	8 2.8	210 72.4	7 2.4	74 25.5	49 16.9	22 7.6	45 15.5	100 34.5
	中国・四国	126 100.0	29 23.0	7 5.6	4 3.2	84 66.7	2 1.6	29 23.0	13 10.3	13 10.3	13 21.4	27 34.9
	九州・沖縄	146 100.0	27 18.5	21 14.4	6 4.1	86 58.9	6 4.1	37 25.3	21 14.4	14 9.6	26 17.8	48 32.9
	枚数力別の 平均処方箋 応需	299枚以下	146 100.0	29 19.9	12 8.2	3 2.1	99 67.8	3 2.1	25 17.1	20 13.7	11 7.5	23 15.8
300～999枚		608 100.0	107 17.6	44 7.2	20 3.3	426 70.1	11 1.8	132 21.7	109 17.9	60 9.9	82 13.5	225 37.0
1,000～1,999枚		748 100.0	140 18.7	61 8.2	32 4.3	498 66.6	17 2.3	165 22.1	123 16.4	71 9.5	150 20.1	239 32.0
2,000～2,999枚		292 100.0	43 14.7	17 5.8	11 3.8	217 74.3	4 1.4	84 28.8	41 14.0	33 11.3	51 17.5	83 28.4
3,000～3,999枚		103 100.0	20 19.4	9 8.7	5 4.9	68 66.0	1 1.0	21 20.4	23 22.3	9 8.7	23 22.3	27 26.2
4,000枚以上		39 100.0	7 17.9	4 10.3	- -	28 71.8	- -	12 30.8	4 10.3	5 12.8	5 12.8	13 33.3
後発医薬品 調剤体制 加算の品 届調出 剤		後発医薬品調剤体制加算1	244 100.0	48 19.7	20 8.2	7 2.9	164 67.2	5 2.0	47 19.3	37 15.2	27 11.1	45 18.4
	後発医薬品調剤体制加算2	504 100.0	88 17.5	44 8.7	20 4.0	344 68.3	8 1.6	123 24.4	90 17.9	42 8.3	92 18.3	157 31.2
	後発医薬品調剤体制加算3	854 100.0	149 17.4	53 6.2	28 3.3	608 71.2	16 1.9	205 24.0	133 15.6	78 9.1	136 15.9	302 35.4
	届出をしていない	334 100.0	61 18.3	30 9.0	16 4.8	220 65.9	7 2.1	64 19.2	60 18.0	42 12.6	61 18.3	107 32.0
均1 処方箋の 枚数 別	0枚	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -
	1枚	665 100.0	114 17.1	54 8.1	23 3.5	455 68.4	19 2.9	119 17.9	80 12.0	48 7.2	91 13.7	327 49.2
	2枚	371 100.0	63 17.0	27 7.3	11 3.0	262 70.6	8 2.2	76 20.5	69 18.6	47 12.7	68 18.3	111 29.9
	3枚	197 100.0	35 17.8	11 5.6	7 3.6	141 71.6	3 1.5	47 23.9	48 24.4	19 9.6	32 16.2	51 25.9
	4枚	136 100.0	23 16.9	15 11.0	6 4.4	92 67.6	- -	31 22.8	24 17.6	20 14.7	20 14.7	41 30.1
	5枚	149 100.0	30 20.1	11 7.4	2 1.3	105 70.5	1 0.7	40 26.8	23 15.4	18 12.1	31 20.8	37 24.8
	6～11枚	192 100.0	48 25.0	16 8.3	10 5.2	116 60.4	2 1.0	61 31.8	27 14.1	16 8.3	52 27.1	36 18.8
	12枚以上	226 100.0	33 14.6	13 5.8	12 5.3	165 73.0	3 1.3	65 28.8	49 21.7	21 9.3	40 17.7	51 22.6

Ⅲ.処方箋受付と調剤についての考え方、患者指導の状況

		調査数	Q3.3.先行ハイオ医薬品名で処方され変更不可欄にチェックのない処方箋の変更調剤			
			医師の処方意図の確認の問合せする(患者から切り替えの要望があった場合)	原則、先行品の調剤を行う(医師への確認は行わない)	なるべくハイオミラーを調剤する(患者に説明と同意のもと、医師への確認は行わない)	1~3のいずれにも該当しない
全体		1936 100.0	600 31.0	897 46.3	283 14.6	156 8.1
年代別	20代以下	250 100.0	81 32.4	97 38.8	52 20.8	20 8.0
	30代	878 100.0	261 29.7	446 50.8	108 12.3	63 7.2
	40代	433 100.0	142 32.8	198 45.7	62 14.3	31 7.2
	50代	284 100.0	83 29.2	121 42.6	47 16.5	33 11.6
	60代	82 100.0	31 37.8	30 36.6	14 17.1	7 8.5
	70代以上	9 100.0	2 22.2	5 55.6	-	2 22.2
	薬局勤務年数別	70代以上	9 100.0	2 33.8	5 37.5	-
5~10年未満		516 100.0	151 29.3	255 49.4	69 13.4	41 7.9
10~15年未満		412 100.0	117 28.4	226 54.9	42 10.2	27 6.6
15年以上		632 100.0	205 32.4	275 43.5	97 15.3	55 8.7
別務病経院験勤	なし	376 100.0	127 33.8	141 37.5	75 19.9	33 8.8
	あり	1560 100.0	473 30.3	756 48.5	208 13.3	123 7.9
所在地域別	北海道・東北	134 100.0	33 24.6	61 45.5	26 19.4	14 10.4
	北関東・甲信越	156 100.0	52 33.3	66 42.3	26 16.7	12 7.7
	首都圏	801 100.0	247 30.8	390 48.7	109 13.6	55 6.9
	北陸・東海	283 100.0	81 28.6	135 47.7	40 14.1	27 9.5
	関西	290 100.0	103 35.5	125 43.1	35 12.1	27 9.3
	中国・四国	126 100.0	37 29.4	61 48.4	20 15.9	8 6.3
	九州・沖縄	146 100.0	47 32.2	59 40.4	27 18.5	13 8.9
	枚1数カ月の平均処方箋応需	299枚以下	146 100.0	44 30.1	61 41.8	26 17.8
300~999枚		608 100.0	205 33.7	253 41.6	95 15.6	55 9.0
1,000~1,999枚		748 100.0	211 28.2	368 49.2	106 14.2	63 8.4
2,000~2,999枚		292 100.0	98 33.6	147 50.3	32 11.0	15 5.1
3,000~3,999枚		103 100.0	32 31.1	48 46.6	18 17.5	5 4.9
4,000枚以上		39 100.0	10 25.6	20 51.3	6 15.4	3 7.7
体制発加医薬品の届調出剤		後発医薬品調剤体制加算1	244 100.0	77 31.6	105 43.0	37 15.2
	後発医薬品調剤体制加算2	504 100.0	155 30.8	223 44.2	85 16.9	41 8.1
	後発医薬品調剤体制加算3	854 100.0	273 32.0	389 45.6	125 14.6	67 7.8
	届出をしていない	334 100.0	95 28.4	180 53.9	36 10.8	23 6.9
均1処方箋のバイオシミラーを含む平均	0枚	-	-	-	-	-
	1枚	665 100.0	227 34.1	278 41.8	102 15.3	58 8.7
	2枚	371 100.0	106 28.6	183 49.3	54 14.6	28 7.5
	3枚	197 100.0	62 31.5	85 43.1	29 14.7	21 10.7
	4枚	136 100.0	32 23.5	72 52.9	22 16.2	10 7.4
	5枚	149 100.0	47 31.5	75 50.3	15 10.1	12 8.1
	6~11枚	192 100.0	58 30.2	95 49.5	27 14.1	12 6.3
	12枚以上	226 100.0	68 30.1	109 48.2	34 15.0	15 6.6

Ⅲ.処方箋受付と調剤についての考え方、患者指導の状況

		調査数	Q3.4.直近1か月における先行バイオ医薬品、バイオシミラーの自身での調剤状況			
			先行バイオ医薬品、バイオシミラーとも調剤を行ったことがある	先行バイオ医薬品の調剤を行ったことがある	バイオシミラーの調剤を行ったことがある	先行バイオ医薬品、バイオシミラーとも調剤を行っていない
全体		1936 100.0	1177 60.8	218 11.3	437 22.6	104 5.4
年代別	20代以下	250 100.0	131 52.4	37 14.8	71 28.4	11 4.4
	30代	878 100.0	565 64.4	73 8.3	196 22.3	44 5.0
	40代	433 100.0	265 61.2	57 13.2	90 20.8	21 4.8
	50代	284 100.0	164 57.7	39 13.7	60 21.1	21 7.4
	60代	82 100.0	46 56.1	10 12.2	20 24.4	6 7.3
	70代以上	9 100.0	6 66.7	2 22.2	-	1 11.1
	薬局勤務年数別	70代以上	9 100.0	6 55.9	2 11.2	-
5～10年未満		516 100.0	313 60.7	45 8.7	133 25.8	25 4.8
10～15年未満		412 100.0	281 68.2	40 9.7	77 18.7	14 3.4
15年以上		632 100.0	373 59.0	91 14.4	127 20.1	41 6.5
別務病経院験勤	なし	376 100.0	210 55.9	42 11.2	100 26.6	24 6.4
	あり	1560 100.0	967 62.0	176 11.3	337 21.6	80 5.1
所在地域別	北海道・東北	134 100.0	73 54.5	19 14.2	37 27.6	5 3.7
	北関東・甲信越	156 100.0	100 64.1	12 7.7	40 25.6	4 2.6
	首都圏	801 100.0	494 61.7	85 10.6	163 20.3	59 7.4
	北陸・東海	283 100.0	168 59.4	35 12.4	71 25.1	9 3.2
	関西	290 100.0	168 57.9	35 12.1	69 23.8	18 6.2
	中国・四国	126 100.0	82 65.1	14 11.1	28 22.2	2 1.6
	九州・沖縄	146 100.0	92 63.0	18 12.3	29 19.9	7 4.8
	枚数力別の平均処方箋応需	299枚以下	146 100.0	73 50.0	20 13.7	42 28.8
300～999枚		608 100.0	338 55.6	81 13.3	157 25.8	32 5.3
1,000～1,999枚		748 100.0	467 62.4	79 10.6	161 21.5	41 5.5
2,000～2,999枚		292 100.0	208 71.2	22 7.5	50 17.1	12 4.1
3,000～3,999枚		103 100.0	65 63.1	15 14.6	17 16.5	6 5.8
4,000枚以上		39 100.0	26 66.7	1 2.6	10 25.6	2 5.1
体制発加算薬の品届調出剤		後発医薬品調剤体制加算1	244 100.0	155 63.5	23 9.4	52 21.3
	後発医薬品調剤体制加算2	504 100.0	309 61.3	54 10.7	115 22.8	26 5.2
	後発医薬品調剤体制加算3	854 100.0	499 58.4	103 12.1	211 24.7	41 4.8
	届出をしていない	334 100.0	214 64.1	38 11.4	59 17.7	23 6.9
均1処方箋の枚数バイオシミラーを含む平均	0枚	-	-	-	-	-
	1枚	665 100.0	290 43.6	105 15.8	196 29.5	74 11.1
	2枚	371 100.0	244 65.8	30 8.1	84 22.6	13 3.5
	3枚	197 100.0	118 59.9	24 12.2	51 25.9	4 2.0
	4枚	136 100.0	100 73.5	14 10.3	19 14.0	3 2.2
	5枚	149 100.0	107 71.8	15 10.1	21 14.1	6 4.0
	6～11枚	192 100.0	142 74.0	15 7.8	33 17.2	2 1.0
	12枚以上	226 100.0	176 77.9	15 6.6	33 14.6	2 0.9

Ⅲ.処方箋受付と調剤についての考え方、患者指導の状況

		調査数	Q3.5.1.先行バイオ		Q3.5.2.バイオシミラーの調剤経験	
			扱ったことがない	扱ったことがある	扱ったことがない	扱ったことがある
全体		2887 100.0	901 31.2	1986 68.8	937 32.5	1950 67.5
年代別	20代以下	391 100.0	163 41.7	228 58.3	155 39.6	236 60.4
	30代	1273 100.0	370 29.1	903 70.9	353 27.7	920 72.3
	40代	640 100.0	181 28.3	459 71.7	206 32.2	434 67.8
	50代	433 100.0	139 32.1	294 67.9	166 38.3	267 61.7
	60代	133 100.0	43 32.3	90 67.7	49 36.8	84 63.2
	70代以上	17 100.0	5 29.4	12 70.6	8 47.1	9 52.9
	薬局勤務年数別	70代以上	17 100.0	5 41.0	12 59.0	8 38.2
5～10年未満		764 100.0	230 30.1	534 69.9	222 29.1	542 70.9
10～15年未満		601 100.0	156 26.0	445 74.0	167 27.8	434 72.2
15年以上		925 100.0	270 29.2	655 70.8	320 34.6	605 65.4
別務病経院験勤	なし	597 100.0	245 41.0	352 59.0	228 38.2	369 61.8
	あり	2290 100.0	656 28.6	1634 71.4	709 31.0	1581 69.0
所在地域別	北海道・東北	223 100.0	81 36.3	142 63.7	87 39.0	136 61.0
	北関東・甲信越	249 100.0	89 35.7	160 64.3	87 34.9	162 65.1
	首都圏	1127 100.0	326 28.9	801 71.1	321 28.5	806 71.5
	北陸・東海	441 100.0	153 34.7	288 65.3	156 35.4	285 64.6
	関西	433 100.0	143 33.0	290 67.0	151 34.9	282 65.1
	中国・四国	193 100.0	43 22.3	150 77.7	59 30.6	134 69.4
	九州・沖縄	221 100.0	66 29.9	155 70.1	76 34.4	145 65.6
	枚1数力別月の平均処方箋応需	299枚以下	307 100.0	142 46.3	165 53.7	158 51.5
300～999枚		985 100.0	339 34.4	646 65.6	358 36.3	627 63.7
1,000～1,999枚		1061 100.0	301 28.4	760 71.6	306 28.8	755 71.2
2,000～2,999枚		365 100.0	83 22.7	282 77.3	78 21.4	287 78.6
3,000～3,999枚		123 100.0	25 20.3	98 79.7	31 25.2	92 74.8
4,000枚以上		46 100.0	11 23.9	35 76.1	6 13.0	40 87.0
体後制発加算薬の品届調出剤		後発医薬品調剤体制加算1	351 100.0	105 29.9	246 70.1	104 29.6
	後発医薬品調剤体制加算2	706 100.0	190 26.9	516 73.1	194 27.5	512 72.5
	後発医薬品調剤体制加算3	1283 100.0	415 32.3	868 67.7	428 33.4	855 66.6
	届出をしていない	547 100.0	191 34.9	356 65.1	211 38.6	336 61.4
均1処方箋の枚数バイオシミラーを含む平均	0枚	951 100.0	600 63.1	351 36.9	761 80.0	190 20.0
	1枚	665 100.0	161 24.2	504 75.8	94 14.1	571 85.9
	2枚	371 100.0	61 16.4	310 83.6	24 6.5	347 93.5
	3枚	197 100.0	20 10.2	177 89.8	15 7.6	182 92.4
	4枚	136 100.0	13 9.6	123 90.4	11 8.1	125 91.9
	5枚	149 100.0	13 8.7	136 91.3	12 8.1	137 91.9
	6～11枚	192 100.0	15 7.8	177 92.2	9 4.7	183 95.3
	12枚以上	226 100.0	18 8.0	208 92.0	11 4.9	215 95.1

Ⅲ 処方箋受付と調剤についての考え方、患者指導の状況

		Q3 5.1 先行バイオ医薬品で患者への指導にかかる時間													平均 (分)			
		調査数	約1分	約2分	約3分	約4分	約5分	約6分	約7分	約8分	約9分	約10分	約11～ 19分	約20～ 29分		約30分 以上	不明	
全体		1986 100.0	161 8.1	145 7.3	313 15.8	7 0.4	877 44.2	3 0.2	11 0.6	4 0.2	-	348 17.5	84 4.2	23 1.2	9 0.5	1 0.1	5.78	
年代別	20代以下	228 100.0	11 4.8	18 7.9	23 10.1	1 0.4	101 44.3	-	1 0.4	2 0.9	-	50 21.9	14 6.1	4 1.8	2 0.9	1 0.4	6.73	
	30代	903 100.0	83 9.2	75 8.3	149 16.5	4 0.4	369 40.9	1 0.1	5 0.6	-	-	163 18.1	42 4.7	7 0.8	5 0.6	-	5.73	
	40代	459 100.0	36 7.8	19 4.1	70 15.3	1 0.2	228 49.7	2 0.4	2 0.4	1 0.2	-	77 16.8	17 3.7	5 1.1	1 0.2	-	5.71	
	50代	294 100.0	28 9.5	24 8.2	57 19.4	1 0.3	132 44.9	-	2 0.7	-	-	34 11.6	10 3.4	5 1.7	1 0.3	-	5.26	
	60代	90 100.0	3 3.3	9 10.0	11 12.2	-	43 47.8	-	1 1.1	1 1.1	-	19 21.1	1 1.1	2 2.2	-	-	5.88	
	70代以上	12 100.0	-	-	3 25.0	-	4 33.3	-	-	-	-	5 41.7	-	-	-	-	-	6.58
	薬局勤務年数別	70代以上	12 100.0	-	-	3 12.5	-	4 45.7	-	-	-	-	5 20.2	-	-	-	-	6.58
5～10年未満		534 100.0	59 11.0	40 7.5	81 15.2	1 0.2	222 41.6	1 0.2	4 0.7	-	-	96 18.0	23 4.3	6 1.1	1 0.2	-	5.59	
10～15年未満		445 100.0	39 8.8	29 6.5	75 16.9	4 0.9	195 43.8	1 0.2	4 0.9	1 0.2	-	73 16.4	18 4.0	4 0.9	2 0.4	-	5.67	
15年以上		655 100.0	49 7.5	47 7.2	113 17.3	1 0.2	299 45.6	1 0.2	3 0.5	1 0.2	-	108 16.5	22 3.4	9 1.4	2 0.3	-	5.6	
別務病院経験動	なし	352 100.0	14 4.0	29 8.2	44 12.5	1 0.3	161 45.7	-	-	2 0.6	-	71 20.2	21 6.0	4 1.1	4 1.1	1 0.3	6.55	
	あり	1634 100.0	147 9.0	116 7.1	269 16.5	6 0.4	716 43.8	3 0.2	11 0.7	2 0.1	-	277 17.0	63 3.9	19 1.2	5 0.3	-	5.62	
所在地域別	北海道・東北	142 100.0	5 3.5	14 9.9	21 14.8	2 1.4	69 48.6	-	1 0.7	-	-	20 14.1	7 4.9	2 1.4	-	1 0.7	5.72	
	北関東・甲信越	160 100.0	14 8.8	12 7.5	21 13.1	-	66 41.3	1 0.6	1 0.6	-	-	33 20.6	10 6.3	2 1.3	-	-	6.03	
	首都圏	801 100.0	68 8.5	56 7.0	125 15.6	4 0.5	345 43.1	2 0.2	4 0.5	1 0.1	-	139 17.4	39 4.9	12 1.5	6 0.7	-	6.01	
	北陸・東海	288 100.0	26 9.0	23 8.0	57 19.8	-	124 43.1	-	-	2 0.7	-	45 15.6	9 3.1	1 0.3	1 0.3	-	5.26	
	関西	290 100.0	32 11.0	22 7.6	41 14.1	-	130 44.8	-	2 0.7	1 0.3	-	49 16.9	8 2.8	3 1.0	2 0.7	-	5.52	
	中国・四国	150 100.0	7 4.7	11 7.3	17 11.3	-	73 48.7	-	1 0.7	-	-	37 24.7	4 2.7	-	-	-	5.88	
	九州・沖縄	155 100.0	9 5.8	7 4.5	31 20.0	1 0.6	70 45.2	-	2 1.3	-	-	25 16.1	7 4.5	3 1.9	-	-	5.8	
	枚1枚力別の平均処方箋応需	299枚以下	165 100.0	12 7.3	12 7.3	25 15.2	-	67 40.6	-	-	1 0.6	-	30 18.2	11 6.7	5 3.0	1 0.6	1 0.6	6.43
300～999枚		646 100.0	59 9.1	50 7.7	90 13.9	2 0.3	280 43.3	-	4 0.6	1 0.2	-	126 19.5	24 3.7	7 1.1	3 0.5	-	5.86	
1,000～1,999枚		760 100.0	58 7.6	59 7.8	131 17.2	3 0.4	345 45.4	3 0.4	3 0.4	2 0.3	-	119 15.7	28 3.7	8 1.1	1 0.1	-	5.48	
2,000～2,999枚		282 100.0	21 7.4	18 6.4	49 17.4	1 0.4	120 42.6	-	3 1.1	-	-	52 18.4	14 5.0	3 1.1	1 0.4	-	5.88	
3,000～3,999枚		98 100.0	8 8.2	3 3.1	17 17.3	1 1.0	47 48.0	-	1 1.0	-	-	14 14.3	5 5.1	-	2 2.0	-	5.98	
4,000枚以上		35 100.0	3 8.6	3 8.6	1 2.9	-	18 51.4	-	-	-	-	7 20.0	2 5.7	-	1 2.9	-	6.63	
体後発医薬品調剤体制加算		後発医薬品調剤体制加算1	246 100.0	21 8.5	15 6.1	44 17.9	1 0.4	104 42.3	1 0.4	-	-	-	48 19.5	5 2.0	5 2.0	1 0.4	1 0.4	5.72
	後発医薬品調剤体制加算2	516 100.0	43 8.3	30 5.8	76 14.7	2 0.4	235 45.5	1 0.2	5 1.0	2 0.4	-	84 16.3	27 5.2	8 1.6	3 0.6	-	6	
	後発医薬品調剤体制加算3	868 100.0	64 7.4	71 8.2	133 15.3	4 0.5	388 44.7	1 0.1	5 0.6	1 0.1	-	157 18.1	37 4.3	4 0.5	3 0.3	-	5.7	
	届出をしていない	356 100.0	33 9.3	29 8.1	60 16.9	-	150 42.1	-	1 0.3	1 0.3	-	59 16.6	15 4.2	6 1.7	2 0.6	-	5.72	
均1処方箋の枚数別	0枚	351 100.0	29 8.3	17 4.8	53 15.1	-	160 45.6	-	2 0.6	1 0.3	-	62 17.7	19 5.4	6 1.7	2 0.6	-	6.07	
	1枚	504 100.0	37 7.3	36 7.1	72 14.3	4 0.8	231 45.8	1 0.2	2 0.4	-	-	93 18.5	18 3.6	8 1.6	1 0.2	1 0.2	5.78	
	2枚	310 100.0	21 6.8	27 8.7	53 17.1	-	131 42.3	1 0.3	1 0.3	1 0.3	-	61 19.7	9 2.9	3 1.0	2 0.6	-	5.85	
	3枚	177 100.0	22 12.4	14 7.9	23 13.0	-	68 38.4	-	1 0.6	-	-	36 20.3	7 4.0	4 2.3	2 1.1	-	6.27	
	4枚	123 100.0	10 8.1	11 8.9	16 13.0	-	49 39.8	-	2 1.6	-	-	26 21.1	8 6.5	1 0.8	-	-	6.01	
	5枚	136 100.0	8 5.9	9 6.6	17 12.5	2 1.5	73 53.7	-	-	2 1.5	-	20 14.7	5 3.7	-	-	-	5.45	
	6～11枚	177 100.0	15 8.5	13 7.3	38 21.5	1 0.6	71 40.1	1 0.6	1 0.6	-	-	26 14.7	10 5.6	1 0.6	-	-	5.41	
	12枚以上	208 100.0	19 9.1	18 8.7	41 19.7	-	94 45.2	-	2 1.0	-	-	24 11.5	8 3.8	-	2 1.0	-	5.2	

Ⅲ 処方箋受付と調剤についての考え方、患者指導の状況

	調査数	Q3.5.2.バイオシミラーで患者への指導にかかる時間													不明	平均(分)	
		約1分	約2分	約3分	約4分	約5分	約6分	約7分	約8分	約9分	約10分	約11～19分	約20～29分	約30分以上			
全体	1950 100.0	159 8.2	147 7.5	295 15.1	15 0.8	806 41.3	12 0.6	20 1.0	15 0.8	1 0.1	323 16.6	102 5.2	38 1.9	16 0.8	1 0.1	6.08	
年代別	20代以下	236 100.0	15 6.4	20 8.5	21 8.9	2 0.8	102 43.2	1 0.4	1 0.4	1 0.4	1 0.4	40 16.9	22 9.3	8 3.4	2 0.8	1 0.4	6.94
	30代	920 100.0	74 8.0	78 8.5	146 15.9	8 0.9	356 38.7	7 0.8	10 1.1	6 0.7	1 0.1	158 17.2	52 5.7	18 2.0	6 0.7	-	6.1
	40代	434 100.0	33 7.6	21 4.8	65 15.0	4 0.9	196 45.2	3 0.7	2 0.5	5 1.2	-	76 17.5	19 4.4	6 1.4	4 0.9	-	6.04
	50代	267 100.0	33 12.4	21 7.9	49 18.4	1 0.4	113 42.3	1 0.4	3 1.1	1 0.4	-	32 12.0	7 2.6	4 1.5	2 0.7	-	5.21
	60代	84 100.0	4 4.8	7 8.3	11 13.1	-	37 44.0	-	3 3.6	2 2.4	-	15 17.9	2 2.4	1 1.2	2 2.4	-	6.35
	70代以上	9 100.0	-	-	3 33.3	-	2 22.2	-	1 11.1	-	-	2 22.2	-	1 11.1	-	-	7.33
	薬局勤務年数別	70代以上	9 100.0	-	-	3 10.8	-	2 43.1	-	1 0.5	-	2 19.0	-	1 8.1	-	-	7.33
5～10年未満		542 100.0	54 10.0	38 7.0	81 14.9	4 0.7	214 39.5	4 0.7	10 1.8	2 0.4	91 16.8	27 5.0	14 2.6	3 0.6	-	6.01	
10～15年未満		434 100.0	40 9.2	30 6.9	75 17.3	5 1.2	164 37.8	4 0.9	4 0.9	8 1.8	1 0.2	70 16.1	22 5.1	7 1.6	4 0.9	-	6.04
15年以上		605 100.0	49 8.1	44 7.3	99 16.4	4 0.7	269 44.5	2 0.3	6 1.0	4 0.7	-	92 15.2	23 3.8	8 1.3	5 0.8	-	5.71
別務病経院験動	なし	369 100.0	16 4.3	35 9.5	40 10.8	2 0.5	159 43.1	2 0.5	-	1 0.3	-	70 19.0	30 8.1	9 2.4	4 1.1	1 0.3	6.83
	あり	1581 100.0	143 9.0	112 7.1	255 16.1	13 0.8	647 40.9	10 0.6	20 1.3	14 0.9	1 0.1	253 16.0	72 4.6	29 1.8	12 0.8	-	5.91
所在地域別	北海道・東北	136 100.0	7 5.1	16 11.8	19 14.0	2 1.5	59 43.4	-	-	-	1 0.7	-	8 5.9	4 2.9	2 1.5	1 0.7	6.27
	北関東・甲信越	162 100.0	12 7.4	16 9.9	19 11.7	1 0.6	66 40.7	1 0.6	2 1.2	-	-	29 17.9	13 8.0	3 1.9	-	-	6.17
	首都圏	806 100.0	73 9.1	51 6.3	123 15.3	9 1.1	315 39.1	7 0.9	11 1.4	6 0.7	-	138 17.1	43 5.3	20 2.5	10 1.2	-	6.36
	北陸・東海	285 100.0	24 8.4	20 7.0	52 18.2	1 0.4	126 44.2	1 0.4	1 0.4	3 1.1	-	40 14.0	12 4.2	3 1.1	2 0.7	-	5.57
	関西	282 100.0	27 9.6	24 8.5	40 14.2	1 0.4	124 44.0	1 0.4	1 0.4	2 0.7	1 0.4	42 14.9	12 4.3	5 1.8	2 0.7	-	5.73
	中国・四国	134 100.0	8 6.0	11 8.2	12 9.0	-	64 47.8	1 0.7	1 0.7	1 0.7	-	28 20.9	8 6.0	-	-	-	6.02
	九州・沖縄	145 100.0	8 5.5	9 6.2	30 20.7	1 0.7	52 35.9	1 0.7	4 2.8	2 1.4	-	29 20.0	6 4.1	3 2.1	-	-	6
	枚1枚力別の平均処方箋応需	299枚以下	149 100.0	12 8.1	15 10.1	21 14.1	1 0.7	55 36.9	-	2 1.3	-	-	25 16.8	10 6.7	6 4.0	1 0.7	1 0.7
300～999枚		627 100.0	59 9.4	47 7.5	92 14.7	5 0.8	253 40.4	3 0.5	5 0.8	6 1.0	-	102 16.3	38 6.1	11 1.8	6 1.0	-	6.15
1,000～1,999枚		755 100.0	58 7.7	60 7.9	123 16.3	6 0.8	328 43.4	6 0.8	4 0.5	4 0.5	1 0.1	116 15.4	35 4.6	13 1.7	1 0.1	-	5.68
2,000～2,999枚		287 100.0	22 7.7	19 6.6	41 14.3	2 0.7	114 39.7	-	7 2.4	2 0.7	-	56 19.5	12 4.2	7 2.4	5 1.7	-	6.55
3,000～3,999枚		92 100.0	4 4.3	4 4.3	16 17.4	1 1.1	36 39.1	2 2.2	2 2.2	3 3.3	-	16 17.4	5 5.4	1 1.1	2 2.2	-	6.62
4,000枚以上		40 100.0	4 10.0	2 5.0	2 5.0	-	20 50.0	1 2.5	-	-	-	8 20.0	2 5.0	-	1 2.5	-	6.5
体後発加医算薬の届届調出剤		後発医薬品調剤体制加算1	247 100.0	20 8.1	12 4.9	46 18.6	1 0.4	98 39.7	1 0.4	1 0.4	1 0.4	-	43 17.4	14 5.7	7 2.8	2 0.8	1 0.4
	後発医薬品調剤体制加算2	512 100.0	40 7.8	35 6.8	69 13.5	4 0.8	222 43.4	4 0.8	7 1.4	4 0.8	1 0.2	79 15.4	29 5.7	12 2.3	6 1.2	-	6.3
	後発医薬品調剤体制加算3	855 100.0	69 8.1	71 8.3	127 14.9	9 1.1	358 41.9	4 0.5	8 0.9	5 0.6	-	146 17.1	41 4.8	11 1.3	6 0.7	-	5.91
	届出をしていない	336 100.0	30 8.9	29 8.6	53 15.8	1 0.3	128 38.1	3 0.9	4 1.2	5 1.5	-	55 16.4	18 5.4	8 2.4	2 0.6	-	6.06
均1処か方箋の枚バイオシミラーを含む平	0枚	190 100.0	18 9.5	7 3.7	27 14.2	2 1.1	84 44.2	1 0.5	2 1.1	-	-	30 15.8	12 6.3	4 2.1	3 1.6	-	6.36
	1枚	571 100.0	43 7.5	45 7.9	71 12.4	6 1.1	223 39.1	2 0.4	7 1.2	8 1.4	1 0.2	107 18.7	33 5.8	21 3.7	3 0.5	1 0.2	6.5
	2枚	347 100.0	23 6.6	32 9.2	59 17.0	1 0.3	136 39.2	4 1.2	1 0.3	2 0.6	-	69 19.9	13 3.7	4 1.2	3 0.9	-	6.01
	3枚	182 100.0	22 12.1	14 7.7	29 15.9	-	68 37.4	3 1.6	1 0.5	1 0.5	-	31 17.0	6 3.3	5 2.7	2 1.1	-	6.07
	4枚	125 100.0	10 8.0	9 7.2	17 13.6	1 0.8	55 44.0	-	3 2.4	-	-	18 14.4	11 8.8	1 0.8	-	-	5.95
	5枚	137 100.0	10 7.3	8 5.8	15 10.9	3 2.2	68 49.6	-	-	3 2.2	-	19 13.9	7 5.1	2 1.5	2 1.5	-	6.15
	6～11枚	183 100.0	15 8.2	14 7.7	35 19.1	1 0.5	77 42.1	2 1.1	2 1.1	-	-	24 13.1	12 6.6	1 0.5	-	-	5.48
	12枚以上	215 100.0	18 8.4	18 8.4	42 19.5	1 0.5	95 44.2	-	4 1.9	1 0.5	-	25 11.6	8 3.7	-	3 1.4	-	5.37

IV バイオシミラーの採用について

	調査数	Q4.1採用しているバイオシミラー(MA)																					
		ソマトロピンBS皮下注「サンド」	ソマトロピンBS皮下注「シュアパル」	インスリンブラスル「リリー」	インスリンブラスル「リリー」	インスリンブラスル「リリー」	インスリンブラスル「リリー」	インスリンブラスル「リリー」	インスリンブラスル「リリー」	インスリンブラスル「リリー」	インスリンブラスル「リリー」	インスリンブラスル「リリー」	インスリンブラスル「リリー」	インスリンブラスル「リリー」	インスリンブラスル「リリー」	インスリンブラスル「リリー」	インスリンブラスル「リリー」	インスリンブラスル「リリー」	インスリンブラスル「リリー」	インスリンブラスル「リリー」	インスリンブラスル「リリー」		
全体	2887	10	16	397	1637	202	240	70	58	1	4	16	120	33	224	39	56	10	17	248	28	825	
100.0	100.0	0.3	0.6	13.8	56.7	7.0	8.3	2.4	2.0	0.0	0.1	0.6	4.2	1.1	7.8	1.4	1.9	0.3	0.6	8.6	1.0	28.6	
年代別																							
20代以下	391	2	2	52	214	25	28	8	11	1	1	16	8	26	2	10	-	-	2	31	5	120	
100.0	100.0	0.5	0.6	13.3	54.7	6.4	7.2	2.0	2.8	0.3	0.3	4.1	2.0	6.6	0.5	2.6	-	-	0.5	7.9	1.3	30.7	
30代	1273	6	7	177	781	93	122	31	21	-	2	8	62	16	122	25	21	7	10	118	12	325	
100.0	100.0	0.5	0.5	13.9	61.4	7.3	9.6	2.4	1.6	-	0.2	0.6	4.9	1.3	9.6	2.0	1.6	0.5	0.8	9.3	0.9	25.5	
40代	640	2	2	88	353	42	51	17	12	-	-	5	29	5	40	8	18	2	2	60	6	187	
100.0	100.0	0.3	0.3	13.8	55.2	6.6	8.0	2.7	1.9	-	-	0.8	4.5	0.8	6.3	1.3	2.8	0.3	0.3	9.4	0.9	29.2	
50代	433	-	3	62	227	35	31	10	12	-	-	1	-	9	2	28	3	5	1	28	2	139	
100.0	100.0	-	0.7	14.3	52.4	8.1	7.2	2.3	2.8	-	-	0.2	-	2.1	0.5	6.5	0.7	1.2	0.2	6.5	0.5	32.1	
60代	133	-	1	12	116	36	6	7	3	2	-	2	4	2	8	3	2	-	-	2	10	2	46
100.0	100.0	-	1.5	12.0	42.1	4.5	5.3	2.3	1.5	-	-	1.5	3.0	1.5	6.0	0.8	1.5	-	-	1.5	7.5	1.5	34.6
70代以上	17	-	-	2	6	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	8
100.0	100.0	-	-	11.8	35.3	5.9	5.9	5.9	5.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5.9	5.9	47.1
業局別																							
70代以上	17	-	-	2	6	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	8
100.0	100.0	0.5	0.3	13.2	53.1	7.0	7.2	2.0	2.2	0.2	0.2	0.5	3.2	1.7	6.4	1.0	2.2	0.2	0.7	8.4	1.3	31.0	
5~10年未満	764	3	6	114	466	48	71	15	13	-	1	3	43	11	75	14	9	4	5	63	5	200	
100.0	100.0	0.4	0.8	14.9	63.9	6.3	9.3	2.0	1.7	-	0.1	0.4	5.6	1.4	9.6	1.8	1.2	0.5	0.7	8.2	0.7	30.7	
10~15年未満	601	4	2	70	360	51	55	17	12	-	1	3	26	6	48	8	12	2	4	57	6	163	
100.0	100.0	0.7	0.3	11.6	59.9	8.5	9.2	2.8	2.0	-	0.2	0.5	4.3	1.0	8.0	1.3	2.0	0.3	0.7	9.5	1.3	27.1	
15年以上	925	-	6	134	494	61	71	26	20	-	1	7	32	6	63	11	22	3	4	78	7	277	
100.0	100.0	-	0.6	14.5	53.4	6.6	7.7	2.8	2.2	-	0.1	0.8	3.5	0.6	6.8	1.2	2.4	0.3	0.4	8.4	0.8	29.9	
別務病	なし	597	3	2	79	317	42	43	12	13	1	3	19	10	38	6	13	1	4	50	8	185	
100.0	100.0	0.5	0.3	13.2	53.1	7.0	7.2	2.0	2.2	0.2	0.2	0.5	3.2	1.7	6.4	1.0	2.2	0.2	0.7	8.4	1.3	31.0	
経院	あり	2230	7	14	318	1320	160	197	58	45	-	3	13	101	23	86	33	43	0.7	13	198	20	640
100.0	100.0	0.3	0.6	13.9	57.6	7.0	8.6	2.5	2.0	-	0.1	0.6	4.4	1.0	8.1	1.4	1.9	0.4	0.6	8.6	0.9	27.9	
所在地																							
北海道・東北	223	-	1	25	109	9	14	3	5	-	-	2	6	2	11	2	3	-	1	17	4	85	
100.0	100.0	-	0.4	11.2	48.9	4.0	6.3	1.3	2.2	-	-	0.9	2.7	0.9	4.9	0.9	1.3	-	0.4	7.6	1.8	38.1	
北関東・甲信越	249	1	3	33	138	23	15	4	5	1	-	-	12	4	24	6	6	-	3	21	1	76	
100.0	100.0	0.4	1.2	13.3	55.4	9.2	6.0	1.6	2.0	0.4	-	-	4.8	1.6	9.6	2.4	2.4	-	1.2	8.4	0.4	30.5	
首都圏	1127	3	7	177	687	80	103	33	22	-	1	7	56	18	97	13	22	5	2	96	7	283	
100.0	100.0	0.4	0.6	15.7	58.0	7.1	9.1	2.5	2.5	-	0.1	0.6	5.0	1.6	8.6	1.2	2.3	0.4	0.2	7.6	0.6	25.1	
北陸・東海	441	2	4	45	239	38	25	7	3	-	2	12	3	33	5	13	1	6	3	32	4	133	
100.0	100.0	0.5	0.2	10.2	54.2	8.6	5.7	1.6	0.7	-	0.5	0.5	2.7	0.7	7.5	1.1	2.9	0.2	1.4	7.3	0.9	30.2	
関西	433	2	3	60	246	23	46	9	14	-	1	3	17	3	28	7	7	2	4	44	3	124	
100.0	100.0	0.5	0.7	13.9	58.8	5.3	10.6	2.1	3.2	-	0.2	0.7	3.9	0.7	6.5	1.6	1.6	0.5	0.9	10.2	0.7	28.6	
中国・四国	193	-	-	27	103	18	26	2	4	-	-	1	8	2	10	2	2	-	-	26	5	55	
100.0	100.0	-	-	14.0	53.4	9.3	13.5	1.0	2.1	-	-	0.5	4.1	1.0	5.2	1.0	1.0	-	-	13.5	2.6	28.5	
九州・沖縄	221	2	1	30	115	11	12	5	11	12	-	1	9	1	21	3	2	1	2	1	69	4	69
100.0	100.0	0.9	0.5	13.6	52.0	5.0	5.0	5.4	2.3	-	-	0.5	4.1	0.5	9.5	1.8	1.4	0.9	0.5	10.0	1.8	31.2	
審1枚月別の平均処方箋数																							
299枚以下	307	-	1	31	128	8	10	1	2	-	-	1	11	1	17	3	2	-	-	11	2	137	
100.0	100.0	-	0.3	10.1	41.7	2.6	3.3	0.3	0.7	-	-	0.3	3.6	0.3	5.5	1.0	0.7	-	-	3.6	0.7	44.6	
300~999枚	985	4	6	106	534	52	61	17	16	1	3	2	30	6	57	12	10	-	4	45	18	322	
100.0	100.0	0.4	0.6	10.8	54.2	5.3	6.2	1.7	1.6	0.1	0.3	0.2	3.0	0.6	5.8	1.2	1.0	-	0.4	4.6	1.8	32.7	
1,000~1,999枚	1061	2	5	150	616	87	97	26	27	-	-	6	44	15	76	10	24	5	7	110	5	277	
100.0	100.0	0.2	0.5	14.1	58.1	8.2	9.1	2.5	2.5	-	-	0.6	4.1	1.4	7.2	0.9	2.3	0.5	0.7	10.4	0.5	26.1	
2,000~2,999枚	365	2	4	77	237	35	50	19	10	-	-	5	25	9	49	10	18	3	4	59	3	64	
100.0	100.0	0.5	1.1	21.1	64.9	9.6	13.7	5.2	2.7	-	-	1.4	6.8	2.5	13.4	2.7	4.9	0.8	1.1	16.2	0.8	17.5	
3,000~3,999枚	123	-	-	21	87	15	18	4	3	-	1	1	6	2	18	3	2	1	2	14	-	19	
100.0	100.0	-	-	17.1	70.7	12.2	14.6	3.3	2.4	-	0.8	0.8	4.9	1.6	14.6	2.4	1.6	0.8	1.6	11.4	-	15.4	
4,000枚以上	46	2	-	12	35	5	4	3	-	-	-	1	4	-	7	1	-	-	1	9	-	6	
100.0	100.0	4.3	-	26.1	76.1	10.9	8.7	6.5	-	-	-	2.2	8.7	-	15.2	2.2	-	-	2.2	-	19.6	-	13.0
体後発製剤加算																							
後発医薬品調剤体制加算1	351	1	3	52	208	28	29	13	10	-	-	8	21	6	41	8	9	2	4	39	1	86	
100.0	100.0	0.3	0.9	14.8	59.3	8.0	8.3	3.7	2.8	-	-	2.3	6.0	1.7	11.7	2.3	2.6	0.6	1.1	11.1	0.3	25.1	
後発医薬品調剤体制加算2	706	3	2	96	444	56	61	15	14	-	2	37	9	65	7	17	5	6	6	65	8	161	
100.0	100.0	0.4	0.3	13.6	62.9	7.9	8.6	2.1	2.0	-	0.3	0.3	5.2	1.3	9.2	1.0	2.4	0.7	0.8	9.2	1.1	22.8	
後発医薬品調剤体制加算3	1283	5	8	173	719	81	115	24	26	-	2	5											

IV.バイオシミラーの採用について

		調査数	Q4.2.採用基準(MA)										
			会社全体での方針	最初に発売されたバイオシミラー製品	情報(品質、非臨床、臨床試験等)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)あるいは製造場所の情報開示を行った	デバイスの使用感	処方医の要望にあわせる	1~9以外の採用基準	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
全体		2887 100.0	1430 49.5	75 2.6	366 12.7	139 4.8	596 20.6	146 5.1	29 1.0	200 6.9	1622 56.2	24 0.8	326 11.3
年代別	20代以下	391 100.0	260 66.5	3 0.8	38 9.7	9 2.3	64 16.4	17 4.3	2 0.5	21 5.4	194 49.6	2 0.5	37 9.5
	30代	1273 100.0	689 54.1	31 2.4	139 10.9	55 4.3	240 18.9	60 4.7	10 0.8	80 6.3	725 57.0	10 0.8	116 9.1
	40代	640 100.0	284 44.4	22 3.4	85 13.3	36 5.6	150 23.4	29 4.5	7 1.1	49 7.7	372 58.1	5 0.8	78 12.2
	50代	433 100.0	156 36.0	12 2.8	68 15.7	24 5.5	95 21.9	24 5.5	7 1.6	34 7.9	253 58.4	4 0.9	65 15.0
	60代	133 100.0	37 27.8	6 4.5	32 24.1	12 9.0	42 31.6	13 9.8	3 2.3	14 10.5	72 54.1	2 1.5	25 18.8
	70代以上	17 100.0	4 23.5	1 5.9	4 23.5	3 17.6	5 29.4	3 17.6	-	2 11.8	6 35.3	1 5.9	5 29.4
	薬局勤務年数別	70代以上	17 100.0	4 65.7	1 1.0	4 10.6	3 3.2	5 18.3	3 5.7	-	2 6.0	6 47.4	1 0.5
5~10年未満		764 100.0	395 51.7	19 2.5	83 10.9	31 4.1	156 20.4	38 5.0	8 1.0	52 6.8	439 57.5	5 0.7	76 9.9
10~15年未満		601 100.0	278 46.3	18 3.0	70 11.6	37 6.2	116 19.3	28 4.7	8 1.3	44 7.3	360 59.9	6 1.0	66 11.0
15年以上		925 100.0	365 39.5	32 3.5	150 16.2	52 5.6	215 23.2	46 5.0	10 1.1	68 7.4	540 58.4	10 1.1	126 13.6
別務病経院験勤	なし	597 100.0	392 65.7	6 1.0	63 10.6	19 3.2	109 18.3	34 5.7	3 0.5	36 6.0	283 47.4	3 0.5	58 9.7
	あり	2290 100.0	1038 45.3	69 3.0	303 13.2	120 5.2	487 21.3	112 4.9	26 1.1	164 7.2	1339 58.5	21 0.9	268 11.7
所在地域別	北海道・東北	223 100.0	117 52.5	6 2.7	25 11.2	16 7.2	49 22.0	14 6.3	6 2.7	18 8.1	109 48.9	2 0.9	28 12.6
	北関東・甲信越	249 100.0	150 60.2	6 2.4	27 10.8	3 1.2	35 14.1	7 2.8	-	11 4.4	125 50.2	1 0.4	29 11.6
	首都圏	1127 100.0	556 49.3	30 2.7	130 11.5	60 5.3	228 20.2	57 5.1	12 1.1	67 5.9	645 57.2	9 0.8	117 10.4
	北陸・東海	441 100.0	221 50.1	8 1.8	57 12.9	19 4.3	85 19.3	23 5.2	4 0.9	36 8.2	246 55.8	1 0.2	54 12.2
	関西	433 100.0	224 51.7	10 2.3	48 11.1	9 2.1	73 16.9	8 1.8	2 0.5	17 3.9	243 56.1	-	49 11.3
	中国・四国	193 100.0	75 38.9	4 2.1	35 18.1	14 7.3	55 28.5	15 7.8	-	24 12.4	119 61.7	7 3.6	24 12.4
	九州・沖縄	221 100.0	87 39.4	11 5.0	44 19.9	18 8.1	71 32.1	22 10.0	5 2.3	27 12.2	135 61.1	4 1.8	25 11.3
	枚1数カ別月の平均処方箋応需	299枚以下	307 100.0	176 57.3	7 2.3	49 16.0	18 5.9	63 20.5	12 3.9	6 2.0	24 7.8	158 51.5	2 0.7
300~999枚		985 100.0	475 48.2	18 1.8	136 13.8	57 5.8	206 20.9	53 5.4	14 1.4	66 6.7	531 53.9	8 0.8	142 14.4
1,000~1,999枚		1061 100.0	520 49.0	31 2.9	125 11.8	35 3.3	209 19.7	57 5.4	5 0.5	76 7.2	613 57.8	8 0.8	100 9.4
2,000~2,999枚		365 100.0	172 47.1	9 2.5	42 11.5	21 5.8	82 22.5	19 5.2	3 0.8	24 6.6	225 61.6	5 1.4	40 11.0
3,000~3,999枚		123 100.0	64 52.0	7 5.7	11 8.9	6 4.9	25 20.3	3 2.4	1 0.8	8 6.5	66 53.7	1 0.8	8 6.5
4,000枚以上		46 100.0	23 50.0	3 6.5	3 6.5	2 4.3	11 23.9	2 4.3	-	2 4.3	29 63.0	-	1 2.2
体制発加算薬の届調出剤		後発医薬品調剤体制加算1	351 100.0	162 46.2	9 2.6	48 13.7	19 5.4	82 23.4	21 6.0	2 0.6	27 7.7	213 60.7	1 0.3
	後発医薬品調剤体制加算2	706 100.0	358 50.7	19 2.7	92 13.0	31 4.4	130 18.4	22 3.1	7 1.0	40 5.7	410 58.1	7 1.0	66 9.3
	後発医薬品調剤体制加算3	1283 100.0	660 51.4	28 2.2	158 12.3	65 5.1	275 21.4	76 5.9	15 1.2	105 8.2	685 53.4	12 0.9	157 12.2
	届出をしていない	547 100.0	250 45.7	19 3.5	68 12.4	24 4.4	109 19.9	27 4.9	5 0.9	28 5.1	314 57.4	4 0.7	75 13.7
均1処カ月方箋の枚数バイオシミラーを含む平均	0枚	951 100.0	502 52.8	13 1.4	104 10.9	34 3.6	176 18.5	42 4.4	9 0.9	62 6.5	326 34.3	5 0.5	263 27.7
	1枚	665 100.0	340 51.1	17 2.6	101 15.2	35 5.3	153 23.0	37 5.6	4 0.6	44 6.6	417 62.7	7 1.1	30 4.5
	2枚	371 100.0	185 49.9	11 3.0	42 11.3	14 3.8	68 18.3	16 4.3	3 0.8	22 5.9	235 63.3	5 1.3	11 3.0
	3枚	197 100.0	88 44.7	6 3.0	31 15.7	13 6.6	56 28.4	9 4.6	3 1.5	15 7.6	136 69.0	1 0.5	9 4.6
	4枚	136 100.0	62 45.6	8 5.9	17 12.5	8 5.9	33 24.3	6 4.4	4 2.9	14 10.3	96 70.6	1 0.7	5 3.7
	5枚	149 100.0	68 45.6	8 5.4	23 15.4	10 6.7	31 20.8	11 7.4	2 1.3	12 8.1	109 73.2	1 0.7	2 1.3
	6~11枚	192 100.0	84 43.8	6 3.1	24 12.5	9 4.7	42 21.9	15 7.8	2 1.0	17 8.9	134 69.8	3 1.6	4 2.1
	12枚以上	226 100.0	101 44.7	6 2.7	24 10.6	16 7.1	37 16.4	10 4.4	2 0.9	14 6.2	169 74.8	1 0.4	2 0.9

V. バイオシミラーの印象

		調査数	Q5.1. 全般的な印象・イメージ(MA)								
			先行品と有効性・安全性は同じと考えられる	安価であり経済的なメリットが大きい	医師・医療機関からの処方が増えている	患者の理解が進んでいる	先行品からの切り替えに疑義紹介する手間がかかる	先行品と臨床的に同じ有効性・安全性であるか疑問がある	医師・医療機関からの処方は限定的である	患者の理解が不十分である	いずれにもあてはまる印象はない・これ以外の印象を持つ
全体		2887 100.0	1149 39.8	1943 67.3	601 20.8	94 3.3	693 24.0	463 16.0	827 28.6	809 28.0	130 4.5
年代別	20代以下	391 100.0	193 49.4	253 64.7	75 19.2	11 2.8	86 22.0	57 14.6	91 23.3	118 30.2	16 4.1
	30代	1273 100.0	485 38.1	888 69.8	298 23.4	25 2.0	392 30.8	205 16.1	373 29.3	414 32.5	51 4.0
	40代	640 100.0	236 36.9	442 69.1	135 21.1	31 4.8	136 21.3	105 16.4	186 29.1	153 23.9	29 4.5
	50代	433 100.0	171 39.5	266 61.4	73 16.9	18 4.2	62 14.3	68 15.7	127 29.3	84 19.4	25 5.8
	60代	133 100.0	54 40.6	83 62.4	19 14.3	8 6.0	16 12.0	25 18.8	47 35.3	36 27.1	6 4.5
	70代以上	17 100.0	10 58.8	11 64.7	1 5.9	1 5.9	1 5.9	3 17.6	3 17.6	4 23.5	3 17.6
	薬局勤務年数別	70代以上	17 100.0	10 46.9	11 66.2	1 18.3	1 2.8	1 22.6	3 13.1	3 22.9	4 31.3
5～10年未満		764 100.0	307 40.2	527 69.0	177 23.2	17 2.2	238 31.2	129 16.9	230 30.1	250 32.7	23 3.0
10～15年未満		601 100.0	215 35.8	412 68.6	135 22.5	18 3.0	165 27.5	104 17.3	200 33.3	168 28.0	29 4.8
15年以上		925 100.0	347 37.5	609 65.8	180 19.5	42 4.5	155 16.8	152 16.4	260 28.1	204 22.1	53 5.7
別務病 経院 験勤	なし	597 100.0	280 46.9	395 66.2	109 18.3	17 2.8	135 22.6	78 13.1	137 22.9	187 31.3	25 4.2
	あり	2290 100.0	869 37.9	1548 67.6	492 21.5	77 3.4	558 24.4	385 16.8	690 30.1	622 27.2	105 4.6
所在地域別	北海道・東北	223 100.0	98 43.9	153 68.6	38 17.0	9 4.0	42 18.8	34 15.2	48 21.5	56 25.1	7 3.1
	北関東・甲信越	249 100.0	101 40.6	164 65.9	48 19.3	6 2.4	60 24.1	37 14.9	58 23.3	75 30.1	14 5.6
	首都圏	1127 100.0	444 39.4	754 66.9	250 22.2	32 2.8	288 25.6	186 16.5	357 31.7	332 29.5	50 4.4
	北陸・東海	441 100.0	178 40.4	283 64.2	83 18.8	14 3.2	99 22.4	63 14.3	117 26.5	107 24.3	32 7.3
	関西	433 100.0	170 39.3	295 68.1	93 21.5	14 3.2	125 28.9	67 15.5	126 29.1	131 30.3	16 3.7
	中国・四国	193 100.0	71 36.8	145 75.1	42 21.8	10 5.2	44 22.8	38 19.7	65 33.7	51 26.4	3 1.6
	九州・沖縄	221 100.0	87 39.4	149 67.4	47 21.3	9 4.1	35 15.8	38 17.2	56 25.3	57 25.8	8 3.6
	枚数別の平均処方箋応需	299枚以下	307 100.0	117 38.1	213 69.4	49 16.0	11 3.6	69 22.5	41 13.4	80 26.1	94 30.6
300～999枚		985 100.0	381 38.7	664 67.4	181 18.4	32 3.2	230 23.4	162 16.4	271 27.5	264 26.8	46 4.7
1,000～1,999枚		1061 100.0	412 38.8	704 66.4	234 22.1	30 2.8	244 23.0	178 16.8	309 29.1	287 27.0	56 5.3
2,000～2,999枚		365 100.0	154 42.2	249 68.2	98 26.8	16 4.4	103 28.2	59 16.2	107 29.3	107 29.3	9 2.5
3,000～3,999枚		123 100.0	63 51.2	81 65.9	25 20.3	2 1.6	34 27.6	17 13.8	43 35.0	43 35.0	5 4.1
4,000枚以上		46 100.0	22 47.8	32 69.6	14 30.4	3 6.5	13 28.3	6 13.0	17 37.0	14 30.4	- -
体制発加算薬の品届調出剤		後発医薬品調剤体制加算1	351 100.0	137 39.0	252 71.8	77 21.9	11 3.1	93 26.5	58 16.5	116 33.0	104 29.6
	後発医薬品調剤体制加算2	706 100.0	316 44.8	457 64.7	156 22.1	24 3.4	175 24.8	104 14.7	203 28.8	193 27.3	25 3.5
	後発医薬品調剤体制加算3	1283 100.0	506 39.4	863 67.3	270 21.0	44 3.4	300 23.4	197 15.4	333 26.0	342 26.7	66 5.1
	届出をしていない	547 100.0	190 34.7	371 67.8	98 17.9	15 2.7	125 22.9	104 19.0	175 32.0	170 31.1	24 4.4
	均1処か方箋の枚数バイオシミラーを含む平均	0枚	951 100.0	290 30.5	563 59.2	53 5.6	9 0.9	184 19.3	155 16.3	231 24.3	270 28.4
1枚		665 100.0	281 42.3	459 69.0	98 14.7	22 3.3	158 23.8	115 17.3	217 32.6	185 27.8	14 2.1
2枚		371 100.0	164 44.2	265 71.4	111 29.9	12 3.2	94 25.3	52 14.0	107 28.8	104 28.0	5 1.3
3枚		197 100.0	92 46.7	146 74.1	80 40.6	15 7.6	50 25.4	34 17.3	58 29.4	51 25.9	2 1.0
4枚		136 100.0	53 39.0	99 72.8	34 25.0	5 3.7	32 23.5	23 16.9	55 40.4	37 27.2	2 1.5
5枚		149 100.0	65 43.6	108 72.5	52 34.9	11 7.4	51 34.2	17 11.4	48 32.2	44 29.5	5 3.4
6～11枚		192 100.0	91 47.4	148 77.1	81 42.2	5 2.6	59 30.7	28 14.6	63 32.8	61 31.8	- -
12枚以上		226 100.0	113 50.0	155 68.6	92 40.7	15 6.6	65 28.8	39 17.3	48 21.2	57 25.2	5 2.2

V. バイオシミラーの印象

	調査数	Q5 2.品質						Q5 3.臨床的な有効性						Q5 4.臨床的安全性					
		気になら ない	やや気 になる	かなり気 になる	大きく気 になる	わから ない	263	気になら ない	やや気 になる	かなり気 になる	大きく気 になる	わから ない	不明	1	気になら ない	やや気 になる	かなり気 になる	大きく気 になる	わから ない
全体	2887 100.0	1310 45.4	1036 35.9	213 7.4	65 2.3	263 9.1	1232 42.7	1054 36.5	259 9.0	84 2.9	257 8.9	0.0	1	1230 42.6	1056 36.6	266 9.2	94 3.3	241 8.3	
年代別	20代以下	391 100.0	202 51.7	138 35.3	22 5.6	3 0.8	26 6.6	172 44.0	150 38.4	34 8.7	8 2.0	27 6.9	-	175 44.8	145 37.1	36 9.2	12 3.1	23 5.9	
	30代	1273 100.0	587 46.1	464 36.4	94 7.4	30 2.4	98 7.7	566 44.5	460 36.1	117 9.2	36 2.8	94 7.4	-	564 44.3	449 35.3	132 10.4	37 2.9	91 7.1	
	40代	640 100.0	286 44.7	229 35.8	38 5.9	17 2.7	70 10.9	266 41.6	236 36.9	47 7.3	21 3.3	70 10.9	-	262 40.9	250 39.1	38 5.9	24 3.8	66 10.3	
	50代	433 100.0	178 41.1	159 36.7	43 9.9	10 2.3	43 9.9	172 39.7	156 36.0	46 10.6	12 2.8	46 10.6	1	171 39.5	158 36.5	47 10.9	15 3.5	42 9.7	
	60代	133 100.0	50 37.6	42 31.6	14 10.5	5 3.8	22 16.5	49 36.8	48 36.1	14 10.5	7 5.3	15 11.3	-	50 37.6	51 38.3	12 9.0	6 4.5	14 10.5	
	70代以上	17 100.0	7 41.2	4 23.5	2 11.8	-	4 23.5	7 41.2	4 23.5	1 5.9	-	5 29.4	-	8 47.1	3 17.6	1 5.9	-	5 29.4	
	70代以上	17 100.0	7 50.3	4 34.5	2 6.5	-	4 6.9	7 44.9	4 36.3	1 9.0	-	5 7.0	-	8 44.4	3 36.0	1 9.9	-	5 3.5	
薬局勤務年数別	5～10年未満	764 100.0	348 45.5	285 37.3	55 7.2	19 2.5	57 7.5	341 44.6	274 35.9	70 9.2	23 3.0	55 7.2	1	343 44.9	270 35.3	79 10.3	20 2.6	52 6.8	
	10～15年未満	601 100.0	268 44.6	218 36.3	48 8.0	11 1.8	56 9.3	247 41.1	229 38.1	54 9.0	18 3.0	53 8.8	-	252 41.9	219 36.4	55 9.2	21 3.5	54 9.0	
	15年以上	925 100.0	394 42.6	327 35.4	71 7.7	24 2.6	109 11.8	376 40.6	334 36.1	81 8.8	27 2.9	107 11.6	-	370 40.0	352 38.1	73 7.9	32 3.5	98 10.6	
	別務病院 経験あり	2290 100.0	1010 44.1	830 36.2	174 7.6	54 2.4	222 9.7	964 42.1	837 36.6	205 9.0	68 2.7	215 7.0	1	965 44.4	841 36.0	207 9.9	73 3.5	204 6.2	
所在地域別	北海道・東北	223 100.0	107 48.0	77 34.5	13 5.8	6 2.7	20 9.0	109 48.9	69 30.9	14 6.3	9 4.0	22 9.9	-	104 46.6	72 32.3	15 6.7	11 4.9	21 9.4	
	北関東・甲信越	249 100.0	110 44.2	88 35.3	21 8.4	7 2.8	23 9.2	100 40.2	97 39.0	22 8.8	6 2.4	23 9.2	1	99 39.8	93 37.3	28 11.2	8 3.2	81 21.4	
	首都圏	1127 100.0	524 46.5	403 35.8	79 7.0	29 2.6	92 8.2	475 42.1	413 36.6	110 9.8	36 3.2	93 8.3	-	483 42.9	409 36.3	107 9.5	37 3.3	91 8.1	
	北陸・東海	441 100.0	201 45.6	153 34.7	27 6.1	4 0.9	56 12.7	191 43.3	155 35.1	35 7.9	8 1.8	52 11.8	-	194 44.0	160 36.3	32 7.3	11 2.5	44 10.0	
	関西	433 100.0	188 43.4	166 38.3	28 6.5	10 2.3	41 9.5	179 41.3	166 38.3	37 8.5	12 2.8	39 9.0	-	181 41.8	161 37.2	43 9.9	10 2.3	38 8.8	
	中国・四国	193 100.0	86 44.6	70 36.3	21 10.9	5 2.6	11 5.7	82 42.5	71 36.8	23 11.9	8 4.1	9 4.7	-	79 40.9	76 39.4	19 9.8	10 5.2	9 4.7	
	九州・沖縄	221 100.0	94 42.5	79 35.7	24 10.9	4 1.8	20 9.0	96 43.4	83 37.6	18 8.1	5 2.3	19 8.6	-	90 40.7	85 38.5	22 10.0	7 3.2	17 7.7	
	枚数別月の平均処方箋応需	299枚以下	307 100.0	139 45.3	111 36.2	30 9.8	7 2.3	20 6.5	131 42.7	106 34.5	38 12.4	8 2.6	24 7.8	-	134 43.6	101 32.9	41 13.4	11 3.6	20 6.5
		300～999枚	985 100.0	419 42.5	363 36.9	81 8.2	28 2.8	94 9.5	403 40.9	357 36.2	97 9.8	35 3.6	93 9.4	-	395 40.1	375 38.1	90 9.1	39 4.0	86 8.7
1,000～1,999枚		1061 100.0	473 44.6	378 35.6	73 6.9	24 2.3	113 10.7	437 41.2	390 36.8	97 9.1	29 2.7	107 10.1	1	452 42.6	380 35.8	98 9.2	30 2.8	101 9.5	
2,000～2,999枚		365 100.0	193 52.9	126 34.5	20 5.5	5 1.4	11 5.8	180 49.3	141 38.6	16 4.4	9 2.5	19 5.2	-	169 46.3	142 38.9	24 6.6	10 2.7	20 5.5	
3,000～3,999枚		123 100.0	62 50.4	42 34.1	7 5.7	1 0.8	11 8.9	60 48.8	41 33.3	8 6.5	3 2.4	11 8.9	-	57 46.3	42 34.1	10 8.1	4 3.3	10 8.1	
4,000枚以上		46 100.0	24 52.2	16 34.8	2 4.3	-	4 8.7	21 45.7	19 41.3	3 6.5	-	3 6.5	-	23 50.0	16 34.8	3 6.5	-	4 8.7	
体後発医薬品調剤体制加算		後発医薬品調剤体制加算1	351 100.0	163 46.4	129 36.8	27 7.7	6 1.7	26 7.4	156 44.4	133 37.9	26 7.4	10 2.8	26 7.4	-	160 45.6	127 36.2	28 8.0	11 3.1	25 7.1
	後発医薬品調剤体制加算2	706 100.0	326 46.2	261 37.0	49 6.9	13 1.8	57 8.1	295 41.8	270 38.2	64 9.1	18 2.5	58 8.2	1	296 41.9	280 39.7	66 9.3	17 2.4	47 6.7	
	後発医薬品調剤体制加算3	1283 100.0	591 46.1	443 34.5	95 7.4	31 2.4	123 9.6	563 43.9	450 35.1	118 9.2	35 2.7	117 9.1	-	555 43.3	452 35.2	124 9.7	38 3.0	114 8.9	
	届出をしていない	547 100.0	230 42.0	203 37.1	42 7.7	15 2.7	57 10.4	218 39.9	201 36.7	51 9.3	21 3.8	56 10.2	-	219 40.0	197 36.0	48 8.8	28 5.1	55 10.1	
	平均1枚あたりのバイオシミラーを含む	0枚	951 100.0	301 31.7	365 38.4	84 8.8	37 3.9	164 17.2	283 29.8	366 38.5	98 10.3	44 4.6	160 16.8	-	290 30.5	362 38.1	101 10.6	49 5.2	149 15.7
1枚		665 100.0	329 49.5	245 36.8	41 6.2	15 2.3	35 5.3	309 46.5	238 35.8	55 8.3	19 2.9	43 6.5	1	302 45.4	244 36.7	59 8.9	23 3.5	37 5.6	
2枚		371 100.0	180 48.5	135 36.4	28 7.5	1 0.3	27 7.3	172 46.4	137 36.9	36 9.7	1 0.3	25 6.7	-	177 47.7	136 36.7	33 8.9	3 0.8	22 5.9	
3枚		197 100.0	114 57.9	52 26.4	24 12.2	3 1.5	4 2.0	107 54.3	54 27.4	26 13.2	5 2.5	5 2.5	-	103 52.3	59 29.9	23 11.7	5 2.5	7 3.6	
4枚		136 100.0	72 52.9	50 36.8	2 1.5	3 2.2	9 6.6	65 47.8	55 40.4	6 4.4	4 2.9	6 4.4	-	68 50.0	45 33.1	8 5.9	6 4.4	9 6.6	
5枚		149 100.0	83 55.7	48 32.2	10 6.7	1 0.7	7 4.7	76 51.0	55 36.9	10 6.7	4 2.7	4 2.7	-	74 49.7	53 35.6	14 9.4	3 2.0	5 3.4	
6～11枚		192 100.0	100 52.1	69 35.9	13 6.8	1 0.5	9 4.7	98 51.0	68 35.4	15 7.8	3 1.6	8 4.2	-	93 48.4	75 39.1	15 7.8	1 0.5	8 4.2	
12枚以上		226 100.0	131 58.0	72 31.9	11 4.9	4 1.8	8 3.5	122 54.0	81 35.8	13 5.8	4 1.8	6 2.7	-	123 54.4	82 36.3	13 5.8	4 1.8	4 1.8	

V. バイオシミラーの印象

		調査数	Q5.5.免疫原性					Q5.6.先行品からの切替え				
			気になら ない	やや気 になる	かなり気 になる	大きく気 になる	わから ない	気になら ない	やや気 になる	かなり気 になる	大きく気 になる	わから ない
全体		2887 100.0	996 34.5	1139 39.5	263 9.1	77 2.7	412 14.3	686 23.8	996 34.5	590 20.4	334 11.6	281 9.7
年代別	20代以下	391 100.0	142 36.3	174 44.5	31 7.9	7 1.8	37 9.5	94 24.0	152 38.9	83 21.2	34 8.7	28 7.2
	30代	1273 100.0	470 36.9	492 38.6	124 9.7	30 2.4	157 12.3	319 25.1	408 32.1	280 22.0	169 13.3	97 7.6
	40代	640 100.0	209 32.7	252 39.4	44 6.9	23 3.6	112 17.5	141 22.0	230 35.9	123 19.2	70 10.9	76 11.9
	50代	433 100.0	139 32.1	162 37.4	47 10.9	12 2.8	73 16.9	103 23.8	147 33.9	81 18.7	47 10.9	55 12.7
	60代	133 100.0	30 22.6	55 41.4	14 10.5	5 3.8	29 21.8	23 17.3	55 41.4	20 15.0	14 10.5	21 15.8
	70代以上	17 100.0	6 35.3	4 23.5	3 17.6	-	4 23.5	6 35.3	4 23.5	3 17.6	-	4 23.5
	薬局勤務年数別	70代以上	17 100.0	6 36.2	4 41.5	3 10.1	-	4 9.9	6 26.5	4 34.2	3 21.8	-
	5～10年未満	764 100.0	288 37.7	294 38.5	72 9.4	15 2.0	95 12.4	195 25.5	243 31.8	157 20.5	112 14.7	57 7.5
	10～15年未満	601 100.0	209 34.8	237 39.4	49 8.2	19 3.2	87 14.5	131 21.8	213 35.4	143 23.8	63 10.5	51 8.5
	15年以上	925 100.0	283 30.6	360 38.9	82 8.9	29 3.1	171 18.5	202 21.8	336 36.3	160 17.3	102 11.0	125 13.5
別務病 経院 験勤	なし	597 100.0	216 36.2	248 41.5	60 10.1	14 2.3	59 9.9	158 26.5	204 34.2	130 21.8	57 9.5	48 8.0
	あり	2290 100.0	780 34.1	891 38.9	203 8.9	63 2.8	353 15.4	528 23.1	792 34.6	460 20.1	277 12.1	233 10.2
所在地域別	北海道・東北	223 100.0	86 38.6	79 35.4	19 8.5	9 4.0	30 13.5	66 29.6	75 33.6	44 19.7	16 7.2	22 9.9
	北関東・甲信越	249 100.0	84 33.7	103 41.4	25 10.0	6 2.4	31 12.4	54 21.7	86 34.5	57 22.9	28 11.2	24 9.6
	首都圏	1127 100.0	381 33.8	448 39.8	114 10.1	34 3.0	150 13.3	254 22.5	375 33.3	235 20.9	163 14.5	100 8.9
	北陸・東海	441 100.0	160 36.3	167 37.9	29 6.6	7 1.6	78 17.7	115 26.1	161 36.5	70 15.9	45 10.2	50 11.3
	関西	433 100.0	145 33.5	185 42.7	34 7.9	8 1.8	61 14.1	88 20.3	152 35.1	99 22.9	49 11.3	45 10.4
	中国・四国	193 100.0	67 34.7	75 38.9	17 8.8	9 4.7	25 13.0	50 25.9	62 32.1	46 23.8	17 8.8	18 9.3
	九州・沖縄	221 100.0	73 33.0	82 37.1	25 11.3	4 1.8	37 16.7	59 26.7	85 38.5	39 17.6	16 7.2	22 10.0
	枚1 数力 別の 平均 処方 箋 応 需	299枚以下	307 100.0	108 35.2	118 38.4	35 11.4	10 3.3	36 11.7	61 19.9	114 37.1	64 20.8	42 13.7
300～999枚		985 100.0	314 31.9	408 41.4	90 9.1	32 3.2	141 14.3	230 23.4	340 34.5	204 20.7	116 11.8	95 9.6
1,000～1,999枚		1061 100.0	369 34.8	394 37.1	100 9.4	21 2.0	177 16.7	267 25.2	355 33.5	215 20.3	108 10.2	116 10.9
2,000～2,999枚		365 100.0	136 37.3	154 42.2	26 7.1	10 2.7	39 10.7	89 24.4	133 36.4	71 19.5	46 12.6	26 7.1
3,000～3,999枚		123 100.0	51 41.5	45 36.6	8 6.5	4 3.3	15 12.2	30 24.4	35 28.5	29 23.6	16 13.0	13 10.6
4,000枚以上		46 100.0	18 39.1	20 43.5	4 8.7	-	4 8.7	9 19.6	19 41.3	7 15.2	6 13.0	5 10.9
体後 制発 加医 算薬 の品 届調 出剤		後発医薬品調剤体制加算1	351 100.0	131 37.3	140 39.9	29 8.3	7 2.0	44 12.5	86 24.5	116 33.0	70 19.9	46 13.1
	後発医薬品調剤体制加算2	706 100.0	253 35.8	283 40.1	74 10.5	14 2.0	82 11.6	172 24.4	239 33.9	150 21.2	80 11.3	65 9.2
	後発医薬品調剤体制加算3	1283 100.0	439 34.2	491 38.3	114 8.9	37 2.9	202 15.7	320 24.9	458 35.7	256 20.0	125 9.7	124 9.7
	届出をしていない	547 100.0	173 31.6	225 41.1	46 8.4	19 3.5	84 15.4	108 19.7	183 33.5	114 20.8	83 15.2	59 10.8
均1 処方 箋の 枚数 別 バイオ シミ ラー を含 む 平	0枚	951 100.0	240 25.2	372 39.1	92 9.7	44 4.6	203 21.3	186 19.6	332 34.9	175 18.4	100 10.5	158 16.6
	1枚	665 100.0	244 36.7	265 39.8	67 10.1	15 2.3	74 11.1	163 24.5	238 35.8	141 21.2	84 12.6	39 5.9
	2枚	371 100.0	134 36.1	158 42.6	33 8.9	1 0.3	45 12.1	86 23.2	130 35.0	80 21.6	53 14.3	22 5.9
	3枚	197 100.0	85 43.1	65 33.0	26 13.2	6 3.0	15 7.6	54 27.4	63 32.0	49 24.9	20 10.2	11 5.6
	4枚	136 100.0	55 40.4	54 39.7	8 5.9	5 3.7	14 10.3	27 19.9	50 36.8	29 21.3	15 11.0	15 11.0
	5枚	149 100.0	57 38.3	64 43.0	12 8.1	1 0.7	15 10.1	33 22.1	56 37.6	30 20.1	21 14.1	9 6.0
	6～11枚	192 100.0	77 40.1	79 41.1	13 6.8	2 1.0	21 10.9	61 31.8	59 30.7	38 19.8	21 10.9	13 6.8
	12枚以上	226 100.0	104 46.0	82 36.3	12 5.3	3 1.3	25 11.1	76 33.6	68 30.1	48 21.2	20 8.8	14 6.2

VI.自身のバイオシミラーへの理解

	調査数	Q6.1.バイオシミラーとは何か				Q6.2.開発プロセス					Q6.3.同等/同質の意味				Q6.4.製造販売後調査の仕組み					
		十分理解している	知っているが十分ではない	知っているが十分ではない	知らない	十分理解している	知っているが十分ではない	知っているが十分ではない	知らない	不明	十分理解している	知っているが十分ではない	知っているが十分ではない	知らない	十分理解している	知っているが十分ではない	知っているが十分ではない	知らない		
全体	2887 100.0	377 13.1	1978 68.5	462 16.0	70 2.4	176 6.1	1249 43.3	1256 43.5	205 7.1	1 0.0	399 13.8	1761 61.0	632 21.9	95 3.3	259 9.0	1395 48.3	1040 36.0	193 6.7		
年代別	20代以下	391 100.0	44 11.3	285 72.9	53 13.6	9 2.3	25 6.4	175 44.8	165 42.2	25 6.4	1 0.3	64 16.4	242 61.9	72 18.4	13 3.3	45 11.5	204 52.2	113 28.9	29 7.4	
	30代	1273 100.0	169 13.3	880 69.1	191 15.0	33 2.6	79 6.2	521 40.9	567 44.5	106 8.3	-	165 13.0	791 62.1	275 21.6	42 3.3	104 8.2	632 49.6	455 35.7	82 6.4	
	40代	640 100.0	69 10.8	464 72.5	93 14.5	14 2.2	32 5.0	289 45.2	279 43.6	40 6.3	-	74 11.6	410 64.1	136 21.3	20 3.1	43 6.7	305 47.7	245 38.3	47 7.3	
	50代	433 100.0	71 16.4	252 58.2	100 23.1	10 2.3	30 6.9	192 44.3	185 42.7	26 6.0	-	74 17.1	232 53.6	112 25.9	15 3.5	47 10.9	180 41.6	178 41.1	28 6.5	
	60代	133 100.0	20 15.0	88 66.2	22 16.5	3 2.3	9 6.8	62 46.6	56 42.1	6 4.5	-	19 14.3	78 58.6	31 23.3	5 3.8	18 13.5	64 48.1	44 33.1	7 5.3	
	70代以上	17 100.0	4 23.5	9 52.9	3 17.6	1 5.9	1 5.9	10 58.8	4 23.5	2 11.8	-	3 17.6	8 61.1	6 18.8	-	2 12.2	10 51.8	5 30.0	-	
	70代以上	17 100.0	4 15.1	9 68.0	3 14.6	1 2.3	1 9.0	10 43.4	4 40.2	2 7.2	-	3 17.6	8 61.1	6 18.8	-	2 12.2	10 51.8	5 30.0	-	
薬局勤務 年齢別	5~10年未満	764 100.0	106 13.9	510 66.8	130 17.0	18 2.4	51 6.7	317 41.5	334 43.7	62 8.1	-	113 14.8	449 58.8	177 23.2	25 3.3	78 10.2	370 48.4	267 34.9	49 6.4	
	10~15年未満	601 100.0	73 12.1	435 72.4	76 12.6	17 2.8	28 4.7	252 21.9	281 46.8	40 6.7	-	72 12.0	393 65.4	114 19.0	22 3.7	41 6.8	296 49.3	222 36.9	42 7.0	
	15年以上	925 100.0	108 11.7	627 67.8	169 18.3	21 2.3	43 4.6	421 45.5	401 43.4	60 6.5	-	109 11.8	554 59.9	229 24.8	33 3.6	67 7.2	420 45.4	372 40.2	66 7.1	
	別務 経院 験勤	なし あり	597 2290 100.0	90 287 12.5	406 1572 68.6	87 375 16.4	14 5.6	54 122 4.3	259 990 43.2	240 1016 44.4	43 162 7.1	1 0.2	105 294 12.8	365 1396 61.0	112 520 22.7	15 3.5	73 186 8.1	309 1086 47.4	179 861 37.6	36 157 6.9
所在地域別	北海道・東北	223 100.0	29 13.0	148 66.4	42 18.8	4 1.8	17 7.6	88 39.5	104 46.6	13 5.8	1 0.4	39 17.5	127 57.0	54 24.2	3 1.3	17 7.6	117 52.5	81 36.3	8 3.6	
	北関東・甲信越	249 100.0	33 13.3	174 69.9	33 13.3	9 3.6	12 4.8	115 46.2	108 43.4	14 5.6	-	34 13.7	158 63.5	46 18.5	11 4.4	21 8.4	126 50.6	84 33.7	18 7.2	
	首都圏	1127 100.0	140 12.4	781 69.3	180 16.0	26 2.3	68 6.0	474 42.1	506 44.9	79 7.0	-	146 13.0	696 61.8	252 22.4	33 2.9	95 8.4	543 48.2	407 36.1	82 7.3	
	北陸・東海	441 100.0	61 13.8	296 67.1	64 14.5	20 4.5	28 6.3	184 41.7	182 41.3	47 10.7	-	59 13.4	260 59.0	98 22.2	24 5.4	45 10.2	212 48.1	148 33.6	36 8.2	
	関西	433 100.0	41 9.5	306 70.7	80 18.5	6 1.4	16 3.7	192 44.3	196 45.3	29 6.7	-	44 10.2	275 63.5	101 23.3	13 3.0	40 9.2	201 46.4	166 38.3	26 6.0	
	中国・四国	193 100.0	31 16.1	135 69.9	26 13.5	1 0.5	18 9.3	91 47.2	72 37.3	12 6.2	-	36 18.7	116 60.1	36 18.7	5 2.6	17 8.8	97 50.3	67 34.7	12 6.2	
	九州・沖縄	221 100.0	42 19.0	138 62.4	37 16.7	4 1.8	17 7.7	105 47.5	88 39.8	11 5.0	-	41 18.6	129 58.4	45 20.4	6 2.7	24 10.9	99 44.8	87 39.4	11 5.0	
	枚数別 平均処方箋 必要	299枚以下	307 100.0	27 8.8	221 72.0	54 17.6	5 1.6	19 6.2	120 39.1	144 46.9	23 7.5	1 0.3	40 13.0	192 62.5	67 21.8	8 2.6	36 11.7	159 51.8	94 30.6	18 5.9
		300~999枚	985 100.0	124 12.6	674 68.4	163 16.5	24 2.4	60 6.1	442 44.9	415 42.1	68 6.9	-	136 13.8	599 60.8	219 22.2	3.1	94 9.5	469 47.6	363 36.9	59 6.0
1,000~1,999枚		1061 100.0	148 13.9	702 66.2	182 17.2	29 2.7	69 6.5	459 42.4	463 43.6	79 7.4	-	145 13.7	634 59.8	239 22.5	4.1	93 8.8	490 46.2	394 37.1	84 7.9	
2,000~2,999枚		365 100.0	52 14.2	261 71.5	46 12.6	6 1.6	19 5.2	173 37.4	152 41.6	21 5.8	-	50 13.7	240 65.8	68 18.6	7 1.9	22 6.0	167 54.0	126 34.5	20 5.5	
3,000~3,999枚		123 100.0	17 13.8	88 71.5	13 10.6	5 4.1	6 4.9	46 37.4	60 48.8	11 8.9	-	20 16.3	71 57.7	27 22.0	5 4.1	11 8.9	57 46.3	46 37.4	9 7.3	
4,000枚以上		46 100.0	9 19.6	32 69.6	4 8.7	1 2.2	3 6.5	18 39.1	22 47.8	3 6.5	-	8 17.4	25 54.3	12 26.1	1 2.2	3 6.5	23 50.0	17 37.0	3 6.5	
後発医薬品 調剤体制 届出を していない		後発医薬品調剤体制加算1	351 100.0	44 12.5	245 69.8	52 14.8	10 2.8	15 4.3	156 44.4	161 45.9	18 5.1	1 0.3	38 10.8	234 66.7	71 20.2	8 2.3	31 8.8	166 47.3	135 38.5	19 5.4
	後発医薬品調剤体制加算2	706 100.0	80 11.3	477 67.6	128 18.1	21 3.0	42 5.9	322 45.6	296 41.9	46 6.5	-	92 13.0	441 62.5	150 21.2	23 3.3	65 9.2	339 48.0	258 36.5	44 6.2	
	後発医薬品調剤体制加算3	1283 100.0	192 15.0	876 68.3	189 14.7	26 2.0	95 7.4	532 41.5	563 43.9	93 7.2	-	203 15.8	759 59.2	281 21.9	40 3.1	119 9.3	626 48.8	451 35.2	87 6.8	
	届出を していない	547 100.0	61 11.2	380 69.5	93 17.0	13 2.4	24 4.4	239 43.7	236 43.1	48 8.8	-	66 12.1	327 59.8	130 23.8	24 4.4	44 8.0	264 48.3	196 35.8	43 7.9	
	平均1 均か 処方 枚オ シミ ラー を含む	0枚	951 100.0	95 10.0	590 62.0	213 22.4	53 5.6	50 38.5	366 44.9	427 11.4	108 11.4	-	113 11.9	527 55.4	248 26.1	63 6.6	81 8.5	414 43.5	355 37.3	101 10.6
1枚	665 100.0	81 12.2	478 71.9	97 14.6	14 1.4	9 5.6	300 45.1	288 43.3	39 5.9	1 0.2	86 12.9	415 62.4	148 22.3	16 2.4	56 8.4	318 47.8	258 38.8	33 5.0		
2枚	371 100.0	43 11.6	280 75.5	46 12.4	5 0.5	2 1.7	172 46.4	165 44.5	13 3.5	-	47 12.7	251 67.7	69 18.6	4 1.1	30 8.1	202 54.4	125 33.7	14 3.8		
3枚	197 100.0	33 16.8	133 67.5	30 15.2	1 0.5	1 8.6	85 43.1	89 45.2	6 3.0	-	30 15.2	136 69.0	31 15.7	-	20 10.2	102 51.8	67 34.0	8 4.1		
4枚	136 100.0	23 16.9	97 71.3	14 10.3	2 1.5	2 6.6	68 50.0	51 37.5	8 5.9	-	24 17.6	84 61.8	17 12.6	4 2.9	23 16.9	64 47.1	42 30.9	7 5.1		
5枚	149 100.0	27 18.1	103 69.1	17 11.4	2 1.3	18 12.1	61 40.9	61 40.9	9 6.0	-	31 20.8	80 53.7	32 21.5	6 4.0	12 8.1	73 49.0	56 37.6	8 5.4		
6~11枚	192 100.0	31 16.1	138 71.9	22 11.5	1 0.5	11 5.7	87 45.3	82 42.7	12 6.3	-	28 14.6	125 65.1	38 19.8	1 0.5	14 7.3	105 54.7	61 31.8	12 6.3		
12枚以上	226 100.0	44 19.5	159 70.4	23 10.2	-	13 5.8	110 48.7	93 41.2	10 4.4	-	40 17.7	143 63.3	42 18.6	1 0.4	23 10.2	117 51.8	76 33.6	10 4.4		

VI.自身のバイオシミラーへの理解

	調査数	Q6.5.品質				Q6.6.臨床的有効性・安全性評価				Q6.7.免疫原性				Q6.8.先行品との切替臨床試験				
		十分理解している	知っているが十分ではない	知っているとはいえない	わからない	十分理解している	知っているが十分ではない	知っているとはいえない	わからない	十分理解している	知っているが十分ではない	知っているとはいえない	わからない	十分理解している	知っているが十分ではない	知っているとはいえない	わからない	
全体	2887 100.0	274 9.5	1626 56.3	860 29.8	127 4.4	271 9.4	1629 56.4	860 29.8	127 4.4	147 5.1	1192 41.3	1282 44.4	266 9.2	152 5.3	1168 40.5	1312 45.4	255 8.8	
年代別	20代以下	391 100.0	41 10.5	228 58.3	106 27.1	16 4.1	38 9.7	235 60.1	102 26.1	16 4.1	25 6.4	191 48.8	152 38.9	23 5.9	16 4.1	171 43.7	168 43.0	36 9.2
	30代	1273 100.0	105 8.2	737 57.9	374 29.4	57 4.5	100 7.9	739 58.1	373 29.3	61 4.8	62 4.9	512 40.2	578 45.4	121 9.5	69 5.4	508 39.9	584 45.9	112 8.8
	40代	640 100.0	57 8.9	358 55.9	193 30.2	32 5.0	64 10.0	354 55.3	195 30.5	27 4.2	23 3.6	244 38.1	313 48.9	60 9.4	32 5.0	254 39.7	300 46.9	54 8.4
	50代	433 100.0	52 12.0	220 50.8	143 33.0	18 4.2	52 12.0	225 52.0	137 31.6	19 4.4	29 6.7	181 41.8	178 41.1	45 10.4	24 5.5	170 39.3	193 44.6	46 10.6
	60代	133 100.0	15 11.3	75 56.4	39 29.3	4 3.0	14 10.5	68 51.1	47 35.3	4 3.0	7 5.3	57 42.9	54 40.6	15 11.3	9 6.8	61 45.9	57 42.9	6 4.5
	70代以上	17 100.0	4 23.5	8 47.1	5 29.4	-	3 17.6	8 47.1	6 35.3	-	1 5.9	7 41.2	7 41.2	2 11.8	2 11.8	4 23.5	10 58.8	1 5.9
	薬局勤務年数別	70代以上	17 100.0	4 11.6	8 57.5	5 27.3	-	3 10.9	6 59.5	-	1 8.0	7 46.6	7 38.9	2 6.5	2 5.7	4 44.9	10 41.0	1 8.4
5～10年未満		764 100.0	69 9.0	440 57.6	223 29.2	32 4.2	68 8.9	437 57.2	221 28.9	37 5.0	37 4.8	310 40.6	347 45.4	70 9.2	47 6.2	290 38.0	360 47.1	67 8.8
10～15年未満		601 100.0	57 9.5	339 56.4	175 29.1	30 5.0	48 8.0	346 57.6	180 30.0	27 4.5	23 3.8	242 40.3	280 46.6	56 9.3	29 4.8	244 40.6	278 46.3	50 8.3
15年以上		925 100.0	79 8.5	504 54.5	299 32.3	43 4.6	90 9.7	471 53.1	304 32.9	40 4.3	39 4.2	362 39.1	423 45.7	101 10.9	42 4.5	366 39.6	429 46.4	88 9.5
別務病経院験動	なし	597 100.0	69 11.6	343 57.5	163 27.3	22 3.7	65 10.9	355 59.5	155 26.0	22 3.7	48 8.0	278 46.6	232 38.9	39 6.5	34 5.7	268 44.9	245 41.0	50 8.4
	あり	2290 100.0	205 9.0	1283 56.0	697 30.4	105 4.6	906 20.0	1274 55.6	705 30.8	105 4.6	99 4.3	914 39.9	1050 45.9	227 9.9	118 5.2	900 39.3	1067 46.6	205 9.0
所在地域別	北海道・東北	223 100.0	27 12.1	125 56.1	66 29.6	5 2.2	24 10.8	118 52.9	76 34.1	5 2.2	14 6.3	91 40.8	105 47.1	13 5.8	14 6.3	95 42.6	101 45.3	13 5.8
	北関東・甲信越	249 100.0	17 6.8	153 61.4	68 27.3	11 4.4	16 6.4	154 61.8	67 26.9	12 4.8	11 4.4	117 47.0	101 40.6	20 8.0	7 2.8	108 43.4	111 44.6	23 9.2
	首都圏	1127 100.0	87 7.7	636 56.4	344 30.5	60 5.3	91 8.1	634 56.3	347 30.8	55 4.9	47 4.2	459 40.7	514 45.6	107 9.5	50 4.4	445 39.5	518 46.0	114 10.1
	北陸・東海	441 100.0	44 10.0	241 54.6	137 31.1	19 4.3	47 10.7	241 54.6	131 29.7	22 5.0	30 6.8	176 39.9	188 46.6	47 10.7	25 5.7	175 39.7	197 44.7	44 10.0
	関西	433 100.0	38 8.8	247 57.0	131 30.3	17 3.9	37 8.5	245 56.6	135 31.2	16 3.7	15 3.5	176 40.6	198 45.7	44 10.2	18 4.2	177 40.9	208 48.0	30 6.9
	中国・四国	193 100.0	28 14.5	104 53.9	52 26.9	9 4.7	26 13.5	113 58.5	44 22.8	10 5.2	14 7.3	83 43.0	78 40.4	18 9.3	15 7.8	78 40.4	83 43.0	17 8.8
	九州・沖縄	221 100.0	33 14.9	120 54.3	62 28.1	6 2.7	30 13.6	124 56.1	60 27.1	7 3.2	16 7.2	90 40.7	98 44.3	17 7.7	23 10.4	90 40.7	94 42.5	14 6.3
	枚1数別月の平均処方箋応需	299枚以下	307 100.0	35 11.4	159 51.8	102 33.2	11 3.6	32 10.4	168 54.7	94 30.6	13 4.2	19 6.2	130 42.3	134 43.6	24 7.8	14 4.6	122 39.7	143 46.6
300～999枚		985 100.0	94 9.5	562 57.1	292 29.6	37 3.8	95 9.6	550 55.8	304 30.9	36 3.7	51 5.2	419 42.5	437 44.4	78 7.9	48 4.9	409 41.5	450 45.7	78 7.9
1,000～1,999枚		1061 100.0	99 9.3	586 55.2	317 29.9	59 5.6	96 9.0	589 55.5	317 29.9	59 5.6	48 4.5	422 39.8	471 44.4	120 11.3	58 5.5	415 39.1	481 45.3	107 10.1
2,000～2,999枚		365 100.0	32 8.8	225 61.6	96 26.3	12 3.3	31 8.5	221 70.5	102 27.9	11 3.0	19 5.2	158 43.3	164 44.9	24 6.6	21 5.8	156 42.7	160 43.8	28 7.7
3,000～3,999枚		123 100.0	9 7.3	70 56.9	37 30.1	7 5.7	9 7.3	77 62.6	30 24.4	7 5.7	9 7.3	44 35.8	55 44.7	15 12.2	8 6.5	47 38.2	57 46.3	11 8.9
4,000枚以上		46 100.0	5 10.9	24 52.2	16 34.8	1 2.2	8 17.4	24 52.2	13 28.3	1 2.2	1 2.2	19 41.3	21 45.7	5 10.9	3 6.5	19 41.3	21 45.7	3 6.5
体後製発加医薬算薬の品届調出剤		351 100.0	32 9.1	200 57.0	104 29.6	15 4.3	31 8.8	206 58.7	103 29.3	11 3.1	17 4.8	139 39.6	156 44.4	39 11.1	14 4.0	149 42.5	158 45.0	30 8.5
後発医薬品調剤体制加算1	706 100.0	63 8.9	412 58.4	201 28.5	30 4.2	61 8.6	410 58.1	199 28.2	36 5.1	32 4.5	301 42.6	306 43.3	67 9.5	40 5.7	283 40.1	320 45.3	63 8.9	
後発医薬品調剤体制加算2	1283 100.0	137 10.7	725 56.5	368 28.7	53 4.1	143 11.1	715 55.7	373 29.1	52 4.1	81 6.3	540 42.1	558 43.5	104 8.1	63 6.3	534 41.6	566 44.1	102 8.0	
後発医薬品調剤体制加算3	547 100.0	42 7.7	289 52.8	187 34.2	29 5.3	36 6.6	298 54.5	185 33.8	28 5.1	17 3.1	212 38.8	262 47.9	56 10.2	17 3.1	202 36.9	268 49.0	60 11.0	
平均1枚か処方箋のバイオシミラーを含む	0枚	951 100.0	77 8.1	471 49.5	323 34.0	80 8.4	468 49.2	325 34.2	78 8.2	46 4.8	356 37.4	426 44.8	123 12.9	46 4.8	343 36.1	435 45.7	127 13.4	
	1枚	665 100.0	62 9.3	378 56.8	204 30.7	21 3.2	59 8.9	382 57.4	203 30.5	21 3.2	29 4.4	277 41.7	313 47.1	46 6.9	31 4.7	259 38.9	330 49.6	45 6.8
	2枚	371 100.0	34 9.2	220 59.3	109 29.4	8 2.2	32 8.6	225 60.6	105 28.3	9 2.4	17 4.6	159 42.9	163 43.9	32 8.6	16 4.3	162 43.7	167 45.0	26 7.0
	3枚	197 100.0	21 10.7	125 63.5	49 24.9	2 1.0	21 10.7	124 62.9	49 24.9	3 1.5	14 7.1	93 47.2	79 40.1	11 5.6	13 6.6	89 45.2	84 42.6	11 5.6
	4枚	136 100.0	17 12.5	81 59.6	36 26.5	2 1.5	12 8.8	76 55.9	47 34.6	1 0.7	8 5.9	57 41.9	62 45.6	9 6.6	5 3.7	59 43.4	64 47.1	8 5.9
	5枚	149 100.0	24 16.1	78 52.3	42 28.2	5 3.4	19 12.8	86 57.7	40 26.8	4 2.7	11 7.4	64 43.0	64 43.0	10 6.7	12 8.1	65 43.6	63 42.3	9 6.0
	6～11枚	192 100.0	17 8.9	122 63.5	46 24.0	7 3.6	20 10.4	121 63.0	45 23.4	6 3.1	7 3.6	81 42.2	86 44.8	18 9.4	11 5.7	88 45.8	74 38.5	19 9.9
	12枚以上	226 100.0	22 9.7	151 66.8	51 22.6	2 0.9	28 12.4	147 65.0	46 20.4	5 2.2	15 6.6	105 46.5	89 39.4	17 7.5	18 8.0	103 45.6	95 42.0	10 4.4

VI.自身のバイオシミラーへの理解

		調査数	Q6.9情報源(MA)								
			厚労省 ホーム ページ	学会等 のガイド ライン	専門誌	製薬企 業から 提供さ れた資 材	製薬企 業の ホーム ページ	医薬品 卸から 提供さ れた資 材	バイオシ ミラー協 議会の ホーム ページ	1~7以 外の情 報源	情報は 入手し ていな い
全体		2887 100.0	704 24.4	265 9.2	358 12.4	1629 56.4	1369 47.4	993 34.4	151 5.2	76 2.6	411 14.2
年代別	20代以下	391 100.0	109 27.9	38 9.7	53 13.6	197 50.4	171 43.7	134 34.3	31 7.9	12 3.1	66 16.9
	30代	1273 100.0	306 24.0	123 9.7	157 12.3	760 59.7	614 48.2	495 38.9	59 4.6	26 2.0	153 12.0
	40代	640 100.0	143 22.3	56 8.8	76 11.9	369 57.7	326 50.9	215 33.6	29 4.5	14 2.2	82 12.8
	50代	433 100.0	106 24.5	31 7.2	51 11.8	217 50.1	188 43.4	107 24.7	27 6.2	17 3.9	87 20.1
	60代	133 100.0	37 27.8	13 9.8	19 14.3	75 56.4	63 47.4	39 29.3	4 3.0	6 4.5	20 15.0
	70代以上	17 100.0	3 17.6	4 23.5	2 11.8	11 64.7	7 41.2	3 17.6	1 5.9	1 5.9	3 17.6
	薬局勤務年数別	70代以上	17 100.0	3 27.8	4 9.7	2 14.1	11 53.3	7 45.4	3 33.8	1 6.9	1 2.8
5~10年未満		764 100.0	179 23.4	84 11.0	100 13.1	459 60.1	364 47.6	294 38.5	36 4.7	21 2.7	91 11.9
10~15年未満		601 100.0	148 24.6	49 8.2	74 12.3	352 58.6	290 48.3	232 38.6	24 4.0	16 2.7	73 12.1
15年以上		925 100.0	211 22.8	74 8.0	100 10.8	500 54.1	444 48.0	265 28.6	50 5.4	22 2.4	156 16.9
別務病 経院 験勤	なし	597 100.0	166 27.8	58 9.7	84 14.1	318 53.3	271 45.4	202 33.8	41 6.9	17 2.8	91 15.2
	あり	2290 100.0	538 23.5	207 9.0	274 12.0	1311 57.2	1098 47.9	791 34.5	110 4.8	59 2.6	320 14.0
所在地 域別	北海道・東北	223 100.0	55 24.7	17 7.6	33 14.8	114 51.1	98 43.9	75 33.6	9 4.0	2 0.9	46 20.6
	北関東・甲信越	249 100.0	61 24.5	20 8.0	28 11.2	139 55.8	126 50.6	93 37.3	16 6.4	5 2.0	38 15.3
	首都圏	1127 100.0	274 24.3	105 9.3	133 11.8	642 57.0	532 47.2	328 29.1	64 5.7	34 3.0	142 12.6
	北陸・東海	441 100.0	112 25.4	35 7.9	51 11.6	246 55.8	201 45.6	160 36.3	21 4.8	13 2.9	67 15.2
	関西	433 100.0	109 25.2	42 9.7	46 10.6	237 54.7	210 48.5	159 36.7	17 3.9	14 3.2	64 14.8
	中国・四国	193 100.0	41 21.2	20 10.4	28 14.5	117 60.6	91 47.2	95 49.2	10 5.2	4 2.1	27 14.0
	九州・沖縄	221 100.0	52 23.5	26 11.8	39 17.6	134 60.6	111 50.2	83 37.6	14 6.3	4 1.8	27 12.2
	枚1 数力 別月 の平 均処 方箋 応需	299枚以下	307 100.0	81 26.4	32 10.4	42 13.7	163 53.1	148 48.2	103 33.6	18 5.9	9 2.9
300~999枚		985 100.0	233 23.7	87 8.8	130 13.2	550 55.8	474 48.1	329 33.4	56 5.7	23 2.3	148 15.0
1,000~1,999枚		1061 100.0	247 23.3	88 8.3	120 11.3	602 56.7	492 46.4	357 33.6	44 4.1	32 3.0	168 15.8
2,000~2,999枚		365 100.0	96 26.3	43 11.8	44 12.1	214 58.6	179 49.0	139 38.1	23 6.3	7 1.9	34 9.3
3,000~3,999枚		123 100.0	35 28.5	10 8.1	16 13.0	70 56.9	51 41.5	42 34.1	6 4.9	4 3.3	16 13.0
4,000枚以上		46 100.0	12 26.1	5 10.9	6 13.0	30 65.2	25 54.3	23 50.0	4 8.7	1 2.2	3 6.5
体後 制発 加算 薬の 品届 調出 剤		後発医薬品調剤体制加算1	351 100.0	88 25.1	25 7.1	33 9.4	203 57.8	174 49.6	129 36.8	18 5.1	9 2.6
	後発医薬品調剤体制加算2	706 100.0	163 23.1	68 9.6	93 13.2	389 55.1	325 46.0	241 34.1	38 5.4	14 2.0	98 13.9
	後発医薬品調剤体制加算3	1283 100.0	317 24.7	109 8.5	166 12.9	718 56.0	620 48.3	438 34.1	65 5.1	37 2.9	190 14.8
	届出をしていない	547 100.0	136 24.9	63 11.5	66 12.1	319 58.3	250 45.7	185 33.8	30 5.5	16 2.9	81 14.8
均1 処か 方箋 の枚 数バ イオ シミ ラー を含 む平	0枚	951 100.0	240 25.2	78 8.2	110 11.6	423 44.5	364 38.3	264 27.8	40 4.2	31 3.3	247 26.0
	1枚	665 100.0	152 22.9	58 8.7	86 12.9	384 57.7	343 51.6	225 33.8	42 6.3	16 2.4	69 10.4
	2枚	371 100.0	87 23.5	37 10.0	46 12.4	241 65.0	179 48.2	139 37.5	23 6.2	9 2.4	25 6.7
	3枚	197 100.0	67 34.0	26 13.2	26 13.2	114 57.9	116 58.9	71 36.0	11 5.6	3 1.5	15 7.6
	4枚	136 100.0	28 20.6	11 8.1	14 10.3	78 57.4	69 50.7	50 36.8	7 5.1	2 1.5	20 14.7
	5枚	149 100.0	37 24.8	16 10.7	18 12.1	104 69.8	88 59.1	63 42.3	9 6.0	7 4.7	7 4.7
	6~11枚	192 100.0	41 21.4	17 8.9	21 10.9	132 68.8	103 53.6	73 38.0	10 5.2	4 2.1	13 6.8
	12枚以上	226 100.0	52 23.0	22 9.7	37 16.4	153 67.7	107 47.3	108 47.8	9 4.0	4 1.8	15 6.6

Ⅶ バイオシミラーの課題・問題などについて

		調査数	Q7.1 調剤に関わる問題点・課題(MA)															
		安心して使用するためのデータが十分ではない	企業からの情報提供が不足している	先行品からの切り替えや基準や照会ルールが不明確	製造販売後調査の方法や対象患者についての情報が	国が普及させようとしているのかどうかかわらない	患者が知らない	医師が疑念を持っている	医療機関のオーダリングシステムが対応していない	安定供給に不安	有効性・安全性で問題を感じた(先行品からの切り替えも含めて)	在庫負担が大きい	患者教育に時間がかかる	1~12以外の問題点	特に問題・課題は感じない			
全体		2887	441	1069	1825	328	859	1558	541	266	465	103	566	249	25	193		
		100.0	15.3	37.0	63.2	11.4	29.8	54.0	18.7	9.2	16.1	3.6	19.6	8.6	0.9	6.7		
年代別	20代以下	391	56	144	250	40	115	227	62	34	52	17	84	44	1	27		
		100.0	14.3	36.8	63.9	10.2	29.4	58.1	15.9	8.7	13.3	4.3	21.5	11.3	0.3	6.9		
	30代	1273	188	478	854	146	432	746	256	130	190	38	270	108	10	76		
		100.0	14.8	37.5	67.1	11.5	33.9	58.6	20.1	10.2	14.9	3.0	21.2	8.5	0.8	6.0		
	40代	640	94	232	401	70	179	301	129	64	100	19	106	55	7	44		
		100.0	14.7	36.3	62.7	10.9	28.0	47.0	20.2	10.0	15.6	3.0	16.6	8.6	1.1	6.9		
	50代	433	74	153	238	49	101	196	64	28	90	20	73	25	6	38		
	100.0	17.1	35.3	55.0	11.3	23.3	45.3	14.8	6.5	20.8	4.6	16.9	5.8	1.4	8.8			
60代		133	23	56	75	21	30	76	28	9	31	9	28	17	1	7		
		100.0	17.3	42.1	56.4	15.8	22.6	57.1	21.1	6.8	23.3	6.8	21.1	12.8	0.8	5.3		
70代以上		17	6	6	7	2	2	12	2	1	2	-	5	-	-	1		
		100.0	35.3	35.3	41.2	11.8	11.8	70.6	11.8	5.9	11.8	-	29.4	-	-	5.9		
薬局勤務年数別	70代以上	17	6	6	7	2	2	12	2	1	2	-	5	-	-	1		
		100.0	15.1	39.2	62.5	10.2	29.8	57.1	17.4	8.4	14.2	3.7	21.4	11.1	0.5	6.2		
	5~10年未満	764	120	286	501	97	267	456	153	89	117	23	158	73	6	50		
		100.0	15.7	37.4	65.6	12.7	34.9	59.7	20.0	11.6	15.3	3.0	20.7	9.6	0.8	6.5		
	10~15年未満	601	90	202	401	65	183	320	128	52	98	21	116	47	9	32		
	100.0	15.0	33.6	66.7	10.8	30.4	53.2	21.3	8.7	16.3	3.5	19.3	7.8	1.5	5.3			
15年以上		925	141	347	550	105	231	441	156	75	165	37	164	63	7	74		
		100.0	15.2	37.5	59.5	11.4	25.0	47.7	16.9	8.1	17.8	4.0	17.7	6.8	0.8	8.0		
別務病院院験動	なし	597	90	234	373	61	178	341	104	50	85	22	128	66	3	37		
		100.0	15.1	39.2	62.5	10.2	29.8	57.1	17.4	8.4	14.2	3.7	21.4	11.1	0.5	6.2		
あり		2290	351	835	1452	267	681	1217	437	216	380	81	438	183	22	156		
		100.0	15.3	36.5	63.4	11.7	29.7	53.1	19.1	9.4	16.6	3.5	19.1	8.0	1.0	6.8		
所在地域別	北海道・東北	223	36	85	124	20	60	97	30	12	37	5	36	12	-	21		
		100.0	16.1	38.1	55.6	9.0	26.9	43.5	13.5	5.4	16.6	2.2	16.1	5.4	-	9.4		
	北関東・甲信越	249	39	91	151	25	70	120	46	22	32	10	48	16	-	22		
		100.0	15.7	36.5	60.6	10.0	28.1	48.2	18.5	8.8	12.9	4.0	19.3	6.4	-	8.8		
	首都圏	1127	167	404	746	139	347	642	225	137	179	45	252	101	12	65		
		100.0	14.8	35.8	66.2	12.3	30.8	57.0	20.0	12.2	15.9	4.0	22.4	9.0	1.1	5.8		
	北陸・東海	441	63	156	254	40	130	220	78	34	74	17	84	52	7	38		
		100.0	14.3	35.4	57.6	9.1	29.5	49.9	17.7	7.7	16.8	3.9	19.0	11.8	1.6	8.6		
	関西	433	68	172	304	54	139	256	84	29	61	12	82	38	1	21		
	100.0	15.7	39.7	70.2	12.5	32.1	59.1	19.4	6.7	14.1	2.8	18.9	8.8	0.2	4.8			
中国・四国		193	29	75	121	27	53	110	42	19	38	6	33	18	3	9		
		100.0	15.0	38.9	62.7	14.0	27.5	57.0	21.8	9.8	19.7	3.1	17.1	9.3	1.6	4.7		
九州・沖縄		221	39	86	125	23	60	113	36	13	44	8	31	12	2	17		
		100.0	17.6	38.9	56.6	10.4	27.1	51.1	16.3	5.9	19.9	3.6	14.0	5.4	0.9	7.7		
枚1枚力別月の平均処方箋応需	299枚以下	307	44	127	181	43	89	166	54	31	52	14	75	32	2	24		
		100.0	14.3	41.4	59.0	14.0	29.0	54.1	17.6	10.1	16.9	4.6	24.4	10.4	0.7	7.8		
	300~999枚	985	141	359	595	108	275	512	175	86	163	28	179	89	13	79		
		100.0	14.3	36.4	60.4	11.0	27.9	52.0	17.8	8.7	16.5	2.8	18.2	9.0	1.3	8.0		
	1,000~1,999枚	1061	176	399	685	125	312	590	198	86	164	49	196	82	7	67		
		100.0	16.6	37.6	64.6	11.8	29.4	55.6	18.7	8.1	15.5	4.6	18.5	7.7	0.7	6.3		
	2,000~2,999枚	365	56	129	243	43	117	194	73	40	54	6	77	32	3	17		
		100.0	15.3	35.3	66.6	11.8	32.1	53.2	20.0	11.0	14.8	1.6	21.1	8.8	0.8	4.7		
3,000~3,999枚	123	19	42	84	5	48	69	31	15	24	2	26	11	-	5			
	100.0	15.4	34.1	68.3	4.1	39.0	56.1	25.2	12.2	19.5	1.6	21.1	8.9	-	4.1			
4,000枚以上		46	5	13	37	4	18	27	10	8	8	4	13	3	-	1		
		100.0	10.9	28.3	80.4	8.7	39.1	58.7	21.7	17.4	17.4	8.7	28.3	6.5	-	2.2		
体後発加算薬の品届調出剤	後発医薬品調剤体制加算1	351	47	137	220	44	117	195	76	47	70	12	65	39	2	28		
		100.0	13.4	39.0	62.7	12.5	33.3	55.6	21.7	13.4	19.9	3.4	18.5	11.1	0.6	8.0		
	後発医薬品調剤体制加算2	706	121	263	440	81	217	384	120	58	107	20	139	58	5	47		
		100.0	17.1	37.3	62.3	11.5	30.7	54.4	17.0	8.2	15.2	2.8	19.7	8.2	0.7	6.7		
後発医薬品調剤体制加算3		1283	182	455	798	121	372	672	229	102	184	48	241	113	15	88		
		100.0	14.2	35.5	62.2	9.4	29.0	52.4	17.8	8.0	14.3	3.7	18.8	8.8	1.2	6.9		
届出をしていない		547	91	214	367	82	153	307	116	59	104	23	121	39	3	30		
		100.0	16.6	39.1	67.1	15.0	28.0	56.1	21.2	10.8	19.0	4.2	22.1	7.1	0.5	5.5		
均1処方箋枚数バイオシミラーを含む平均	0枚	951	170	336	528	113	244	454	175	77	178	41	214	107	8	102		
		100.0	17.9	35.3	55.5	11.9	25.7	47.7	18.4	8.1	18.7	4.3	22.5	11.3	0.8	10.7		
	1枚	665	100	254	439	65	201	367	111	59	107	23	119	48	7	32		
		100.0	15.0	38.2	66.0	9.8	30.2	55.2	16.7	8.9	16.1	3.5	17.9	7.2	1.1	4.8		
	2枚	371	57	156	264	44	117	206	79	38	45	9	72	30	2	15		
		100.0	15.4	42.0	71.2	11.9	31.5	55.5	21.3	10.2	12.1	2.4	19.4	8.1	0.5	4.0		
	3枚	197	32	64	121	26	61	109	28	16	27	7	27	11	-	14		
		100.0	16.2	32.5	61.4	13.2	31.0	55.3	14.2	8.1	13.7	3.6	13.7	5.6	-	7.1		
	4枚	136	16	58	90	21	46	77	25	12	18	3	22	9	2	5		
		100.0	11.8	42.6	66.2	15.4	33.8	56.6	18.4	8.8	13.2	2.2	16.2	6.6	1.5	3.7		
	5枚	149	13	56	109	10	48	89	29	19	20	4	34	11	3	4		
		100.0	8.7	37.6	73.2	6.7	32.2	59.7	19.5	12.8	13.4	2.7	22.8	7.4	2.0	2.7		
6~11枚	192	26	77	129	24	67	123	39	20	32	6	25	18	1	6			
	100.0	13.5	40.1	67.2	12.5	34.9	64.1	20.3	10.4	16.7	3.1	13.0	9.4	0.5	3.1			
12枚以上	226	27	68	145	25	75	133	55	25	38	10	53	15	2	15			
	100.0	11.9	30.1	64.2	11.1	33.2	58.8	24.3	11.1	16.8	4.4	23.5	6.6	0.9	6.6			

Ⅶ. バイオシミラーの課題・問題などについて

		調査数	Q7.2.在庫負担の問題点(MA)					在庫負担について問題を感じていない
			処方に 合わせ て品目・ 規格ごと の在庫 品目を 取りそろ えること の負担	先行品、 バイオシ ミラーと 両方の 品ぞろ えによる 保管ス ペース 確保の	返品不 可で不 動・廃棄 のリスク が大き い	バイオ 医薬品 は高額 であり、 在庫金 額の負 担	1~4以 外の問 題点	
全体		2887 100.0	1690 58.5	1466 50.8	2126 73.6	1264 43.8	12 0.4	221 7.7
年代別	20代以下	391 100.0	237 60.6	172 44.0	285 72.9	188 48.1	- -	35 9.0
	30代	1273 100.0	789 62.0	721 56.6	947 74.4	569 44.7	6 0.5	83 6.5
	40代	640 100.0	365 57.0	328 51.3	466 72.8	265 41.4	2 0.3	55 8.6
	50代	433 100.0	219 50.6	175 40.4	309 71.4	175 40.4	4 0.9	37 8.5
	60代	133 100.0	72 54.1	62 46.6	106 79.7	62 46.6	- -	10 7.5
	70代以上	17 100.0	8 47.1	8 47.1	13 76.5	5 29.4	- -	1 5.9
	薬局勤務年数別	70代以上	17 100.0	8 59.3	8 45.2	13 71.0	5 49.2	- -
5~10年未満		764 100.0	464 60.7	423 55.4	587 76.8	333 43.6	3 0.4	53 6.9
10~15年未満		601 100.0	378 62.9	330 54.9	436 72.5	262 43.6	4 0.7	43 7.2
15年以上		925 100.0	494 53.4	443 47.9	679 73.4	375 40.5	5 0.5	75 8.1
別務病経院験勤	なし	597 100.0	354 59.3	270 45.2	424 71.0	294 49.2	- -	50 8.4
	あり	2290 100.0	1336 58.3	1196 52.2	1702 74.3	970 42.4	12 0.5	171 7.5
所在地域別	北海道・東北	223 100.0	125 56.1	103 46.2	146 65.5	91 40.8	1 0.4	21 9.4
	北関東・甲信越	249 100.0	140 56.2	117 47.0	173 69.5	109 43.8	- -	26 10.4
	首都圏	1127 100.0	685 60.8	626 55.5	846 75.1	513 45.5	7 0.6	75 6.7
	北陸・東海	441 100.0	258 58.5	195 44.2	326 73.9	186 42.2	1 0.2	37 8.4
	関西	433 100.0	258 59.6	229 52.9	333 76.9	187 43.2	2 0.5	27 6.2
	中国・四国	193 100.0	108 56.0	100 51.8	153 79.3	84 43.5	- -	12 6.2
	九州・沖縄	221 100.0	116 52.5	96 43.4	149 67.4	94 42.5	1 0.5	23 10.4
	枚1数力別の平均処方箋応需	299枚以下	307 100.0	187 60.9	138 45.0	243 79.2	144 46.9	1 0.3
300~999枚		985 100.0	532 54.0	431 43.8	711 72.2	425 43.1	7 0.7	92 9.3
1,000~1,999枚		1061 100.0	631 59.5	572 53.9	774 73.0	451 42.5	4 0.4	84 7.9
2,000~2,999枚		365 100.0	240 65.8	221 60.5	268 73.4	165 45.2	- -	19 5.2
3,000~3,999枚		123 100.0	71 57.7	71 57.7	91 74.0	56 45.5	- -	8 6.5
4,000枚以上		46 100.0	29 63.0	33 71.7	39 84.8	23 50.0	- -	2 4.3
体制発加医薬算の届調出剤		後発医薬品調剤体制加算1	351 100.0	211 60.1	202 57.5	263 74.9	164 46.7	- -
	後発医薬品調剤体制加算2	706 100.0	411 58.2	349 49.4	505 71.5	288 40.8	2 0.3	56 7.9
	後発医薬品調剤体制加算3	1283 100.0	734 57.2	614 47.9	938 73.1	563 43.9	7 0.5	108 8.4
	届出をしていない	547 100.0	334 61.1	301 55.0	420 76.8	249 45.5	3 0.5	30 5.5
均1処方箋の枚数バイオシミラーを含む平均	0枚	951 100.0	560 58.9	427 44.9	682 71.7	444 46.7	7 0.7	81 8.5
	1枚	665 100.0	369 55.5	326 49.0	510 76.7	284 42.7	2 0.3	41 6.2
	2枚	371 100.0	232 62.5	174 46.9	279 75.2	171 46.1	- -	28 7.5
	3枚	197 100.0	112 56.9	100 50.8	139 70.6	76 38.6	- -	18 9.1
	4枚	136 100.0	88 64.7	80 58.8	99 72.8	52 38.2	1 0.7	8 5.9
	5枚	149 100.0	80 53.7	94 63.1	118 79.2	60 40.3	1 0.7	6 4.0
	6~11枚	192 100.0	111 57.8	118 61.5	144 75.0	82 42.7	- -	16 8.3
	12枚以上	226 100.0	138 61.1	147 65.0	155 68.6	95 42.0	1 0.4	23 10.2

Ⅶ. バイオシミラーの課題・問題などについて

	調査数	Q7.3. バイオシミラーの使用促進に必要な対応 (MA)																		
		医療機関(病、診療所)に対する使用、備蓄に関する診療報酬	薬局の採用・備蓄等に関する調剤報酬の体加算	使用等に関する薬局調剤報酬への加算	より患者の負担が軽減されること(高額療養費制度、公費医療制度も)	医師、薬剤師への国からの情報の周知	国からの国民への啓発と患者の理解	薬剤師からの患者への説明	保険者から患者への情報提供や啓発資料の提供	企業からの情報提供	先行品からの切り替えや疑義や照会ルールの整備	先行品と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	薬局や医療機関における在庫負担軽減策	1~14日の対応が必要	特に普及のための対応は必要ない	普及は時期尚早		
全体	2887 100.0	1392 48.2	1319 45.7	941 32.6	1100 38.1	1422 49.3	1235 42.8	668 23.1	622 21.5	1009 34.9	1577 54.6	831 28.8	452 15.7	976 33.9	1157 40.1	14 0.5	32 1.1	24 0.8		
年代別	20代以下	391 100.0	198 50.6	185 47.3	144 36.8	157 40.2	204 52.2	179 45.8	103 26.3	77 19.7	143 36.6	217 55.5	114 29.2	68 17.4	109 27.9	160 40.9	2 0.5	5 1.3	3 0.8	
	30代	1273 100.0	662 52.0	604 47.4	412 32.4	506 39.7	630 49.5	593 46.6	334 26.2	300 23.6	334 33.9	432 59.2	753 29.4	374 16.3	207 29.5	514 40.4	4 0.3	12 0.9	11 0.9	
	40代	640 100.0	306 47.8	278 43.4	203 31.7	230 35.9	230 49.4	166 38.6	135 21.1	142 22.2	121 34.1	218 52.3	335 26.7	171 15.5	99 30.6	246 33.4	5 0.8	8 1.3	7 1.1	
	50代	433 100.0	173 40.0	176 40.6	122 28.2	142 32.8	192 44.3	155 35.8	60 13.9	73 16.9	145 33.5	194 44.8	122 28.2	50 11.5	33 30.7	176 40.6	3 0.7	5 1.2	2 0.5	
	60代	133 100.0	48 36.1	67 50.4	53 39.8	57 42.9	71 53.4	54 40.6	32 24.1	27 20.3	62 46.6	72 54.1	46 34.6	25 18.8	59 44.4	4 40.6	-	-	2 1.5	1 0.8
	70代以上	17 100.0	5 29.4	9 52.9	7 41.2	8 47.1	9 52.9	7 41.2	4 23.5	3 17.6	9 52.9	6 35.3	4 23.5	3 17.6	4 23.5	7 41.2	-	-	-	-
	薬局勤務年数別	70代以上	17 100.0	5 29.4	9 52.9	7 41.2	8 47.1	9 52.9	7 41.2	4 23.5	3 17.6	9 52.9	6 35.3	4 23.5	3 17.6	4 23.5	7 41.2	-	-	-
5~10年未満		764 100.0	380 49.7	368 48.2	245 32.1	290 38.0	360 50.1	206 27.1	187 24.5	261 34.2	438 57.3	227 29.7	126 16.5	239 31.3	307 40.2	5 0.7	14 1.8	7 0.9	7 0.9	
10~15年未満		601 100.0	299 49.8	268 44.6	183 30.4	233 38.8	285 47.4	142 43.6	140 23.6	198 32.9	350 58.2	180 30.0	95 15.8	179 29.8	244 40.6	2 0.3	5 0.8	5 0.8	5 0.8	
15年以上		925 100.0	402 43.5	404 43.7	294 31.8	335 36.2	451 48.8	347 37.5	177 19.1	180 19.5	342 37.0	468 50.6	254 27.5	125 13.5	297 31.0	366 39.6	6 0.6	8 0.9	6 0.6	
別務病経院験動	なし	597 100.0	311 52.1	279 46.7	219 36.7	242 40.5	303 50.8	266 44.6	143 24.0	115 19.3	208 34.8	321 53.8	170 28.5	106 17.8	171 28.6	240 40.2	1 0.2	8 1.3	6 1.0	
	あり	2290 100.0	1081 47.2	1040 45.4	722 31.5	858 37.5	1119 48.9	969 42.3	525 22.9	507 22.1	801 35.0	1256 54.8	661 28.9	348 15.1	705 30.8	917 40.0	13 0.6	24 1.0	18 0.8	
所在地域別	北海道・東北	223 100.0	110 49.3	98 43.9	83 37.2	88 39.5	107 48.0	92 41.3	38 17.0	32 14.3	77 34.5	100 44.8	54 24.2	40 17.9	68 30.5	75 33.6	1 0.4	3 1.3	1 0.4	
	北関東・甲信越	249 100.0	127 51.0	103 41.4	78 31.3	99 39.8	115 46.2	102 41.0	48 19.3	46 18.5	87 34.9	147 59.0	68 27.3	38 15.3	68 27.3	93 37.3	1 0.4	5 2.0	1 0.4	
	首都圏	1127 100.0	542 48.1	510 45.3	360 31.9	403 35.8	585 51.9	489 43.4	278 24.7	267 23.7	393 34.9	631 56.0	326 28.9	162 14.4	349 31.0	477 42.3	7 0.6	9 0.8	13 1.2	
	北陸・東海	441 100.0	202 45.8	215 48.8	138 31.3	161 36.5	201 45.6	174 39.5	94 21.3	93 21.1	145 32.9	226 51.2	122 27.7	73 16.6	135 30.6	170 38.5	1 0.2	4 0.9	1 0.2	
	関西	433 100.0	210 48.5	185 42.7	133 30.7	170 39.3	223 51.5	202 46.7	113 26.1	94 21.7	166 38.3	239 55.2	124 28.6	64 14.8	115 26.6	164 37.9	3 0.7	9 2.1	5 1.2	
	中国・四国	193 100.0	103 53.4	97 50.3	68 35.2	82 42.5	94 48.7	89 46.1	47 24.4	39 20.2	68 35.2	112 58.0	67 34.7	32 16.6	67 34.7	81 42.0	-	1 0.5	1 0.5	
	九州・沖縄	221 100.0	98 44.3	111 50.2	81 36.7	97 43.9	97 43.9	87 39.4	50 22.6	51 23.1	73 33.0	122 55.2	70 31.7	43 19.5	74 33.5	97 43.9	1 0.5	2 0.9	2 0.9	
	枚数別月の平均処方箋応需	299枚以下	307 100.0	138 45.0	139 45.3	97 31.6	111 36.2	161 52.4	131 42.7	79 25.7	58 18.9	124 40.4	172 56.0	97 31.6	45 14.7	91 29.6	133 43.3	2 1.0	3 1.5	4 1.3
		300~999枚	985 100.0	474 48.1	431 43.8	318 32.3	341 34.6	483 49.0	424 43.0	210 21.3	220 22.3	329 33.4	508 51.6	273 27.7	164 16.6	293 29.7	404 41.0	6 0.6	15 1.5	11 1.1
1,000~1,999枚		1061 100.0	511 48.2	494 46.6	344 32.4	417 39.3	522 49.2	439 41.4	247 23.3	216 20.4	382 36.0	587 55.3	307 28.9	156 14.7	325 30.6	409 38.5	3 0.3	10 0.9	5 0.5	
2,000~2,999枚		365 100.0	177 48.5	171 46.8	120 32.9	154 42.2	173 47.4	159 43.6	87 23.8	88 24.1	117 32.1	214 58.6	109 29.9	62 17.0	110 30.1	142 38.9	2 0.5	2 0.5	3 0.8	
3,000~3,999枚		123 100.0	63 51.2	56 45.5	44 35.8	48 39.0	54 43.9	56 45.5	35 28.5	28 22.8	45 36.6	70 56.9	32 26.0	20 16.3	38 30.9	48 39.0	1 0.8	2 1.6	1 0.8	
4,000枚以上		46 100.0	29 63.0	28 60.9	18 39.1	29 63.0	29 63.0	26 56.5	10 21.7	12 26.1	12 26.1	26 56.5	13 28.3	5 10.9	19 41.3	21 45.7	-	-	-	
後発医薬品調剤体制加算1		351 100.0	174 49.6	159 45.3	114 32.5	142 40.5	178 50.7	136 38.7	79 22.5	74 21.1	128 36.5	205 58.4	100 28.5	63 17.9	116 33.0	154 43.9	3 0.9	2 0.6	4 1.1	
後発医薬品調剤体制加算2		706 100.0	317 44.9	303 42.9	205 29.0	266 37.7	361 51.1	293 41.5	171 24.2	147 20.8	263 37.3	371 52.5	210 29.7	115 16.3	207 29.3	280 39.7	6 0.8	10 1.4	4 0.6	
後発医薬品調剤体制加算3	1283 100.0	654 51.0	615 47.9	444 34.6	472 36.8	597 46.5	573 44.7	282 22.0	273 21.3	420 32.7	688 53.6	364 28.4	191 14.9	367 28.6	490 38.2	3 0.2	15 1.2	9 0.7		
届出をしていない	547 100.0	247 45.2	242 44.2	178 32.5	220 40.2	286 52.3	233 42.6	136 24.9	128 23.4	198 36.2	313 57.2	157 28.7	83 15.2	186 34.0	233 42.6	2 0.4	5 0.9	7 1.3		
平均処方箋枚数バイオシミラーを含む	0枚	951 100.0	418 44.0	415 43.6	304 32.0	329 34.6	456 47.9	415 43.6	210 22.1	190 20.0	318 33.4	478 50.3	272 28.6	143 15.0	333 35.0	381 40.1	7 0.7	17 1.8	18 1.9	
	1枚	665 100.0	335 50.4	303 45.6	208 31.3	249 37.4	334 50.2	259 38.9	159 23.9	123 18.5	238 35.8	362 54.4	195 29.3	104 15.6	203 30.5	255 38.3	2 0.3	4 0.6	1 0.2	
	2枚	371 100.0	191 51.5	167 45.0	124 33.4	142 38.3	204 55.0	166 44.7	83 22.4	72 19.4	142 38.3	220 59.3	103 27.8	57 15.4	95 25.6	151 40.7	1 0.3	2 0.5	2 0.5	
	3枚	197 100.0	90 45.7	84 42.6	64 32.5	77 39.1	101 51.3	60 40.6	46 23.4	51 25.9	71 36.0	107 54.3	52 26.4	33 16.8	43 21.8	90 45.7	-	-	-	
	4枚	136 100.0	69 50.7	60 44.1	44 32.4	57 41.9	68 50.0	32 45.6	30 22.1	32 23.5	54 39.7	72 52.9	40 29.4	23 16.9	35 25.7	57 41.9	1 0.7	1 0.7	-	
	5枚	149 100.0	73 49.0	73 49.0	51 34.2	62 41.6	71 47.7	64 43.0	43 28.9	40 26.8	44 29.5	93 62.4	44 29.5	24 16.1	32 21.5	61 40.9	-	3 2.0	1 0.7	
	6~11枚	192 100.0	92 47.9	89 46.4	68 35.4	79 41.1	97 50.5	84 43.8	41 21.4	52 27.1	69 35.9	125 65.1	65 33.9	35 18.2	61 31.8	68 35.4	3 1.6	1 0.5	-	
	12枚以上	226 100.0	124 54.9	128 56.6	78 34.5	105 46.5	105 46.5	56 40.3	62 46.5	73 46.5	120 46.5	60 46.5	33 46.5	33 46.5	74 46.5	94 46.5	-	4 1.8	2 0.9	

保険薬局におけるバイオシミラーに関する調査

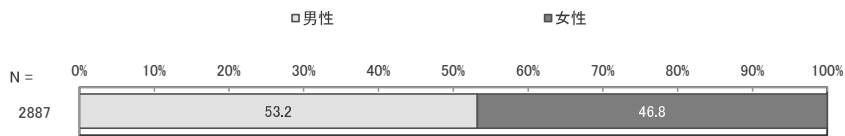
【グラフ】

【目次】

I.対象者の属性	
Q1.1. 性別	1
Q1.2. 年齢	2
Q1.3. 職種	3
Q1.4. 薬局勤務年数	4
Q1.5. 病院薬剤師勤務年数	5
II.勤務する薬局について	
Q2.1. 所在地域	6
Q2.2. 開設者	7
Q2.3. 処方箋の主応需相手	8
Q2.4.1か月の平均処方箋応需枚数	9
Q2.5. 調剤基本料	10
Q2.6. 後発医薬品調剤体制加算の届出	11
III.処方箋受付と調剤についての考え方、患者指導の状況	
Q3.1.1か月のバイオシミラーを含む平均処方箋枚数	12
Q3.2.1. 最も多い処方箋記載様式	13
Q3.2.2.2番目に多い処方箋記載様式	
Q3.3. 先行バイオ医薬品名で処方され変更不可欄にチェックのない処方箋の変更調剤	14
Q3.4. 直近1 か月における先行バイオ医薬品、バイオシミラーの自身の調剤状況	15
Q3.5.1. 先行バイオ医薬品の調剤経験	16
Q3.5.1. 先行バイオ医薬品で患者への指導にかける時間	17
IV.バイオシミラーの採用について	
Q4.1. 採用しているバイオシミラー (MA)	18
Q4.2. 採用基準 (MA)	19
V.バイオシミラーの印象	
Q5.1. 全般的な印象・イメージ (MA)	20
Q5.2. 品質	21
Q5.3. 臨床的な有効性	
Q5.4. 臨床的安全性	
Q5.5. 免疫原性	
Q5.6. 先行品からの切替え	
VI.自身のバイオシミラーへの理解	
Q6.1. バイオシミラーとは何か	22
Q6.2. 開発プロセス	
Q6.3. 同等/同質の意味	
Q6.4. 製造販売後調査の仕組み	
Q6.5. 品質	
Q6.6. 臨床の有効性・安全性評価	
Q6.7. 免疫原性	
Q6.8. 先行品との切替え臨床試験	
Q6.9. 情報源 (MA)	23
VII.バイオシミラーの課題・問題などについて	
Q7.1. 調剤に関わる問題点・課題 (MA)	24
Q7.2. 在庫負担の問題点 (MA)	25
Q7.3. バイオシミラーの使用促進に必要な対応 (MA)	26

I.対象者の属性

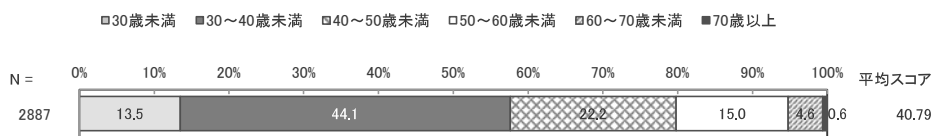
Q1.1.性別



-1-

I.対象者の属性

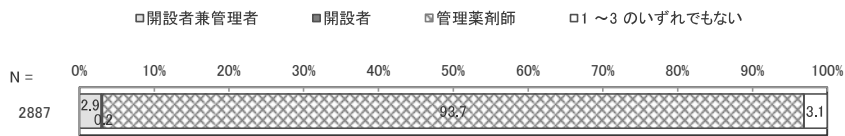
Q1.2.年齢



-2-

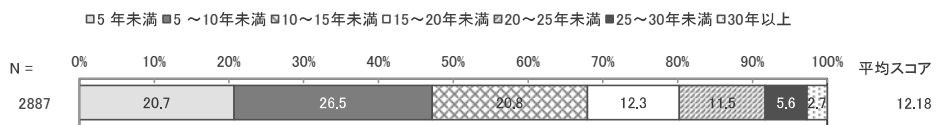
I.対象者の属性

Q1.3. 職種



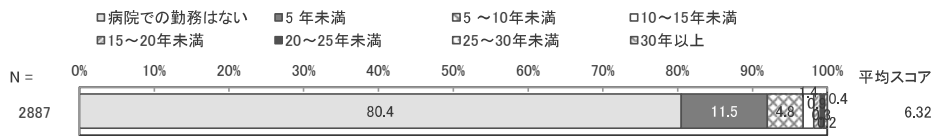
I.対象者の属性

Q1.4. 薬局勤務年数



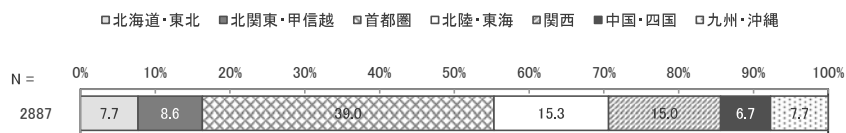
I.対象者の属性

Q1.5. 病院薬剤師勤務年数

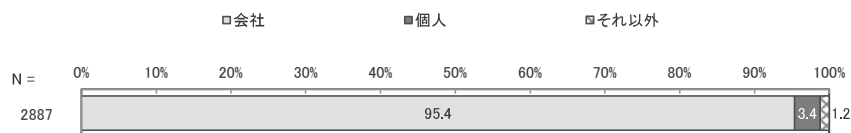


II.勤務する薬局について

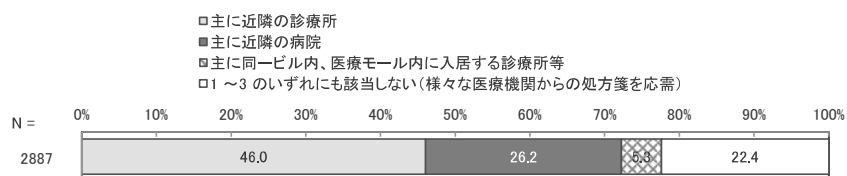
Q2.1. 所在地域



II.勤務する薬局について
Q2.2. 開設者

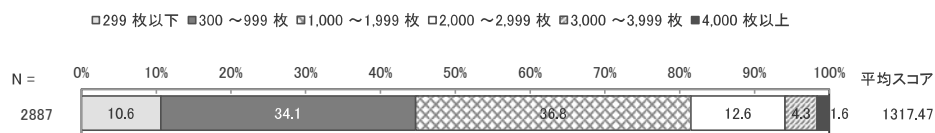


II.勤務する薬局について
Q2.3. 処方箋の主応需相手



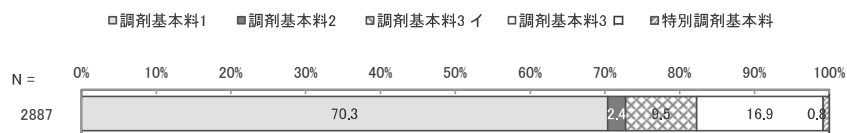
II.勤務する薬局について

Q2.4.1カ月の平均処方箋応需枚数



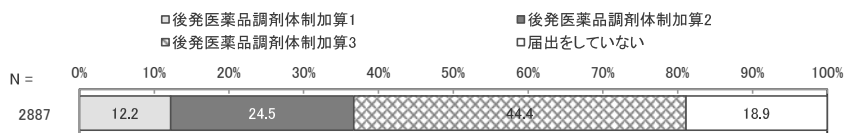
II.勤務する薬局について

Q2.5.調剤基本料



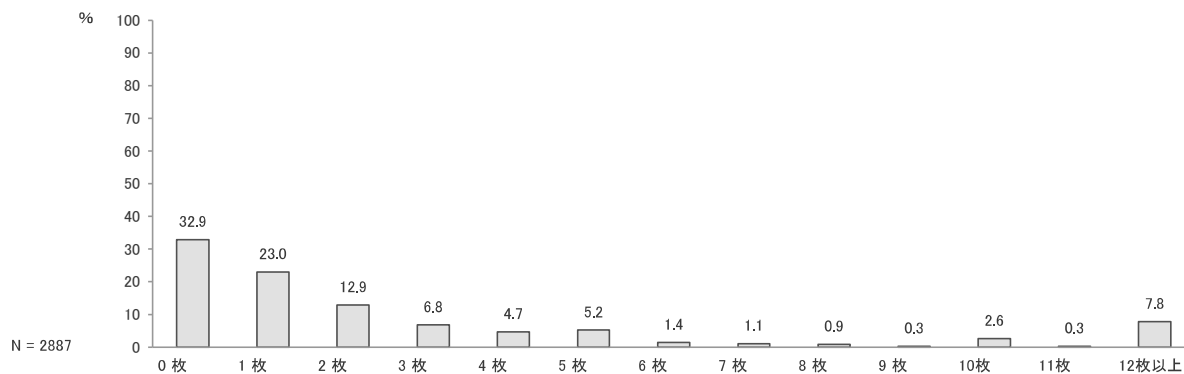
II.勤務する薬局について

Q2.6. 後発医薬品調剤体制加算の届出



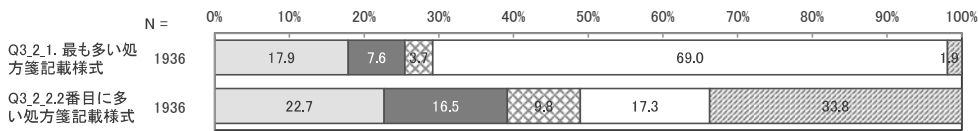
III.処方箋受付と調剤についての考え方、患者指導の状況

Q3.1.1か月のバイオシミラーを含む平均処方箋枚数



Ⅲ.処方箋受付と調剤についての考え方、患者指導の状況

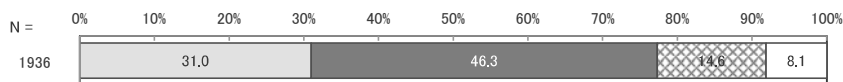
- 先行バイオ医薬品名で処方され変更不可欄にチェックがない処方箋
- 先行バイオ医薬品の成分名(インスリン・グルルキン、エタネルセプトなどのみ)が記載された処方箋
- ▣ バイオシミラーの一般名(インスリン・グルルキン 後続1 などまで記載)の処方箋
- ▤ バイオシミラーの商品名(インスリン・グルルキンBS 注リール など屋号まで記載)の処方箋
- バイオシミラーを含む処方箋がない



Ⅲ.処方箋受付と調剤についての考え方、患者指導の状況

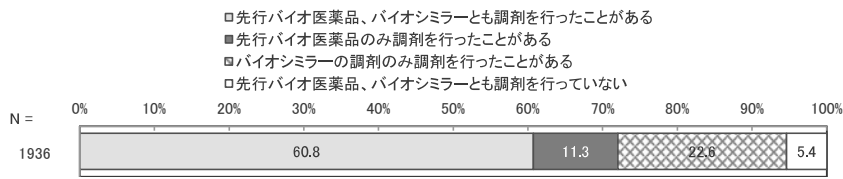
Q3_3. 先行バイオ医薬品名で処方され変更不可欄にチェックのない処方箋の変更調剤

- 医師の処方意図の確認の問合せする(患者から切り替えの要望があった場合)
- 原則、先行品の調剤を行う(医師への確認は行わない)
- ▣ なるべくバイオシミラーを調剤する(患者に説明と同意のもと、医師への確認は行わない)
- 1～3 のいずれにも該当しない

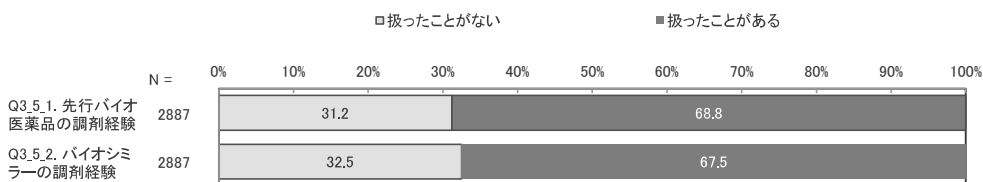


Ⅲ.処方箋受付と調剤についての考え方、患者指導の状況

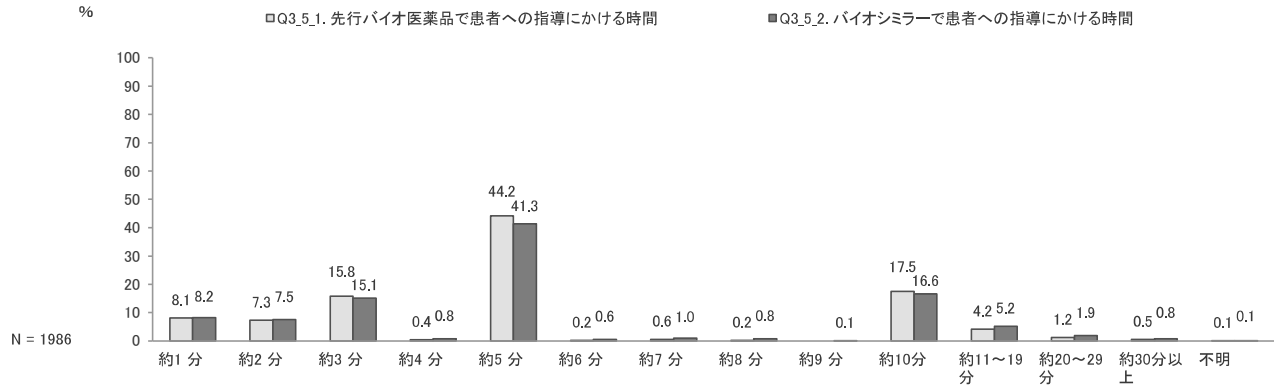
Q3.4. 直近1か月における先行バイオ医薬品、バイオシミラーの自身の調剤状況



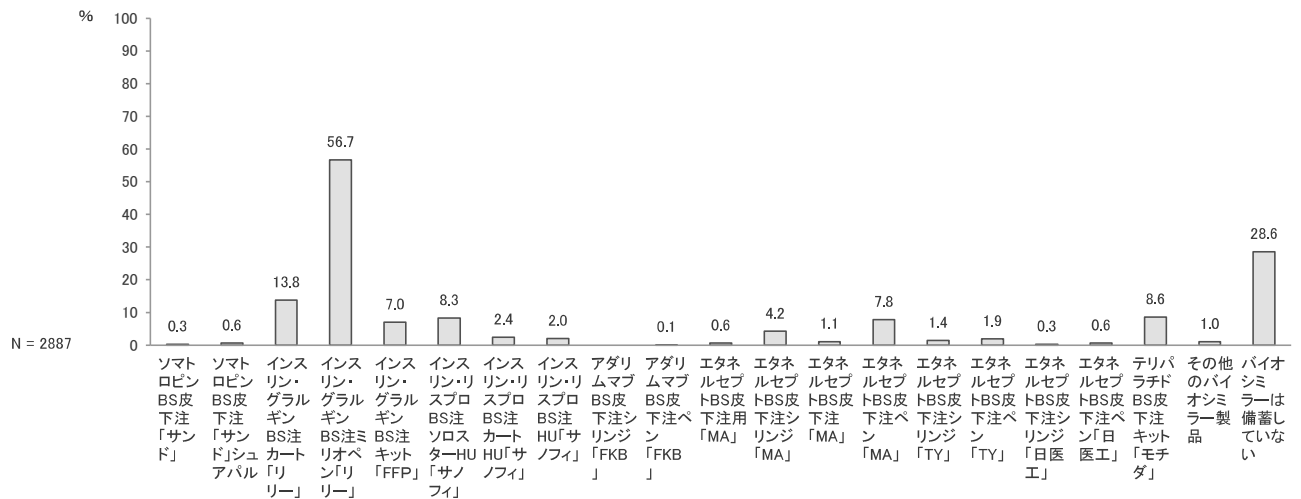
Ⅲ.処方箋受付と調剤についての考え方、患者指導の状況



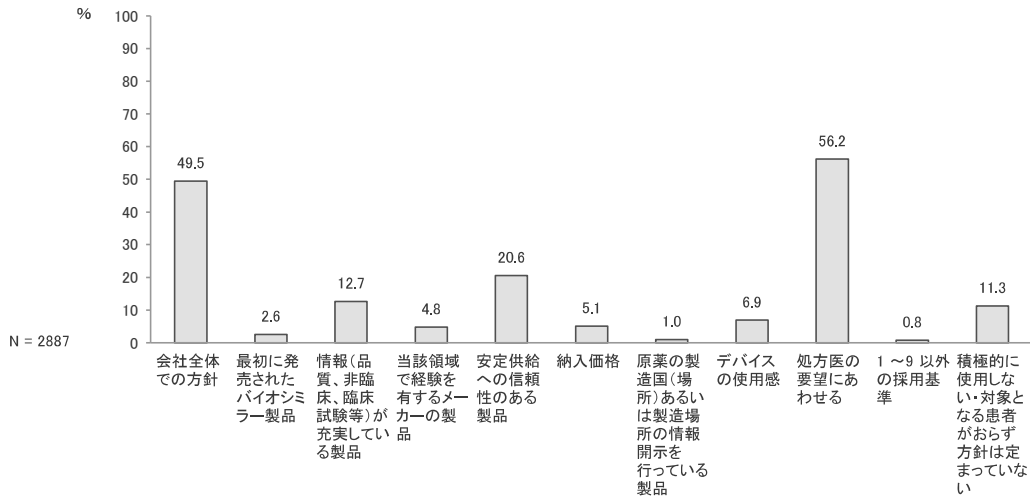
Ⅲ.処方箋受付と調剤についての考え方、患者指導の状況



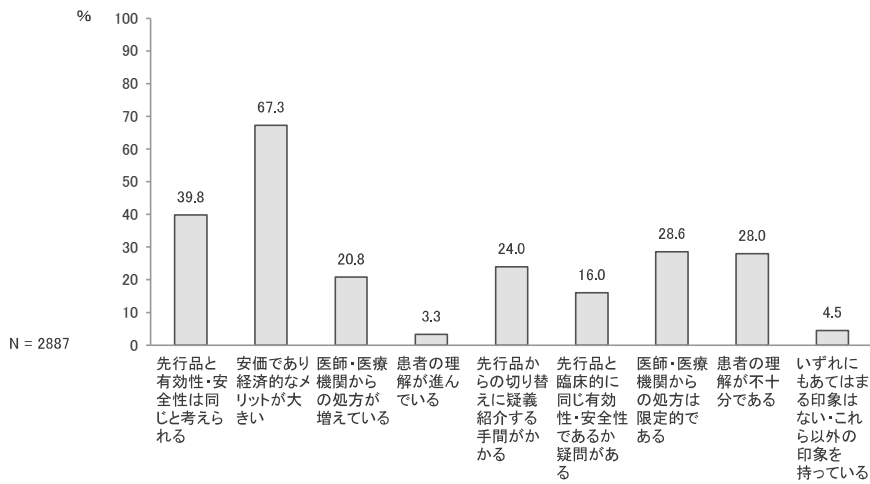
Ⅳ. バイオシミラーの採用について
Q4.1. 採用しているバイオシミラー(MA)



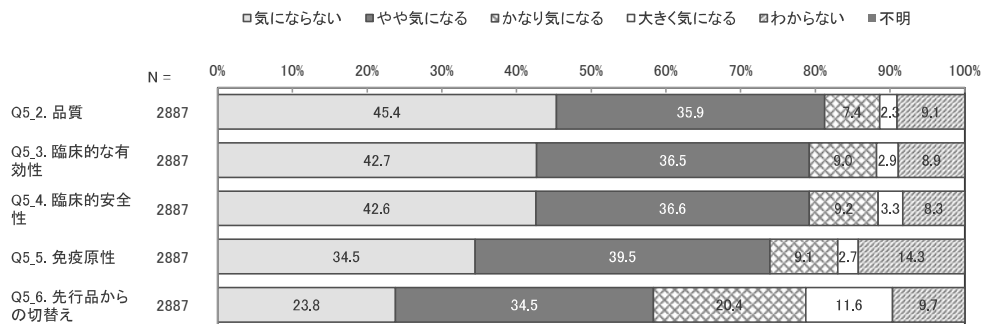
IV. バイオシミラーの採用について
Q4.2. 採用基準 (MA)



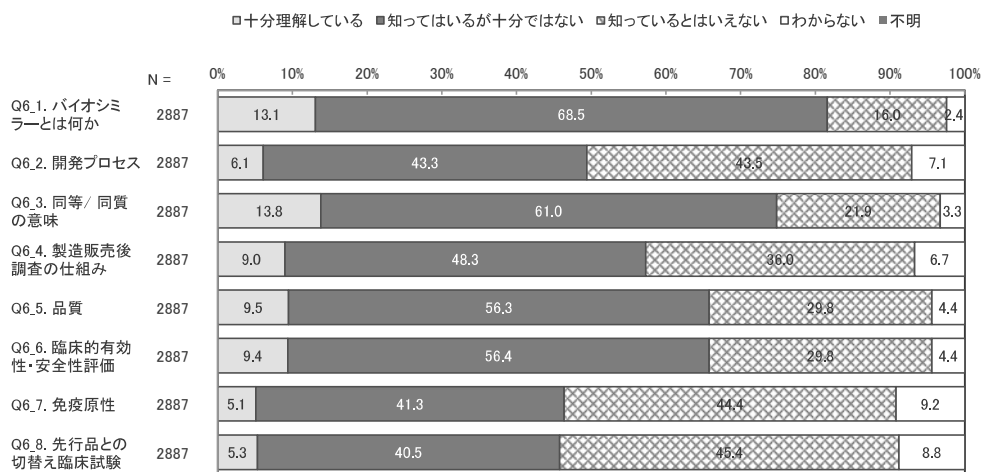
V. バイオシミラーの印象
Q5.1. 全般的な印象・イメージ (MA)



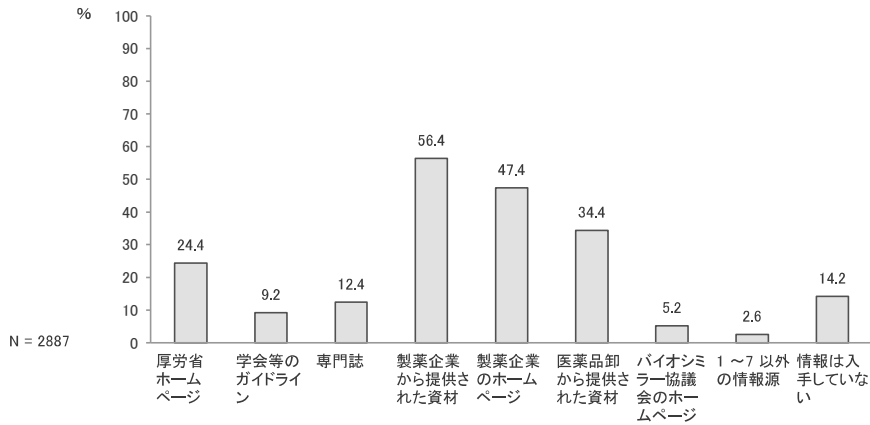
V. バイオシミラーの印象



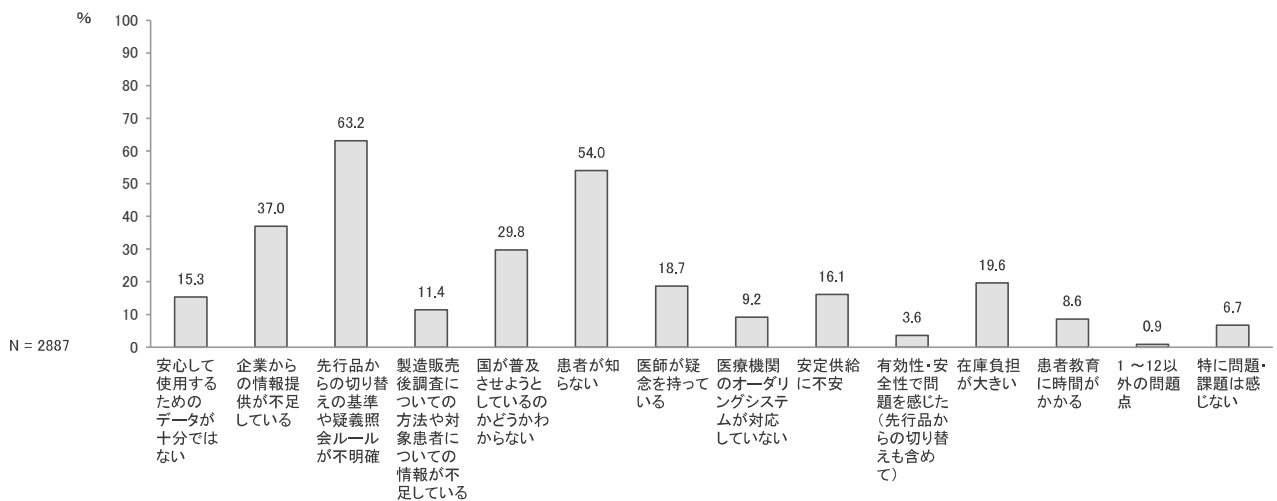
VI. 自身のバイオシミラーへの理解



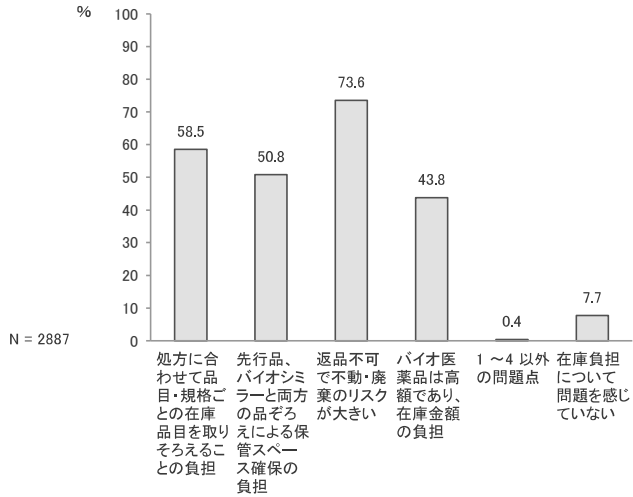
VI.自身のバイオシミラーへの理解
Q6.9. 情報源 (MA)



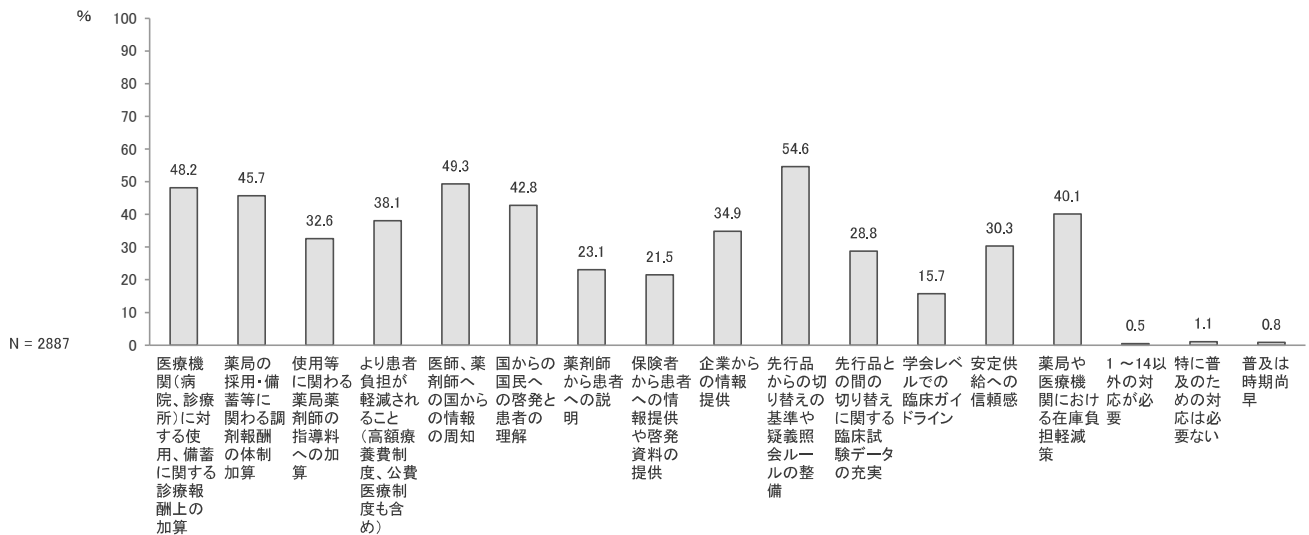
VII.バイオシミラーの課題・問題などについて
Q7.1. 調剤に関わる問題点・課題 (MA)



VII. バイオシミラーの課題・問題などについて
Q7.2. 在庫負担の問題点 (MA)



VII. バイオシミラーの課題・問題などについて
Q7.3. バイオシミラーの使用促進に必要な対応 (MA)



保険薬局におけるバイオシミラーに関する調査 調査票

「保険薬局におけるバイオシミラーに関する調査」アンケート回答ページにアクセス頂き、誠にありがとうございます。
このアンケートは、令和2年度厚生労働行政推進調査事業費「次世代創薬技術革新のための研究開発基盤整備を目的とした調査研究」における調査の一部で実施しています、
この調査研究では、保険薬局におけるバイオシミラー（バイオ後続品）の採用・調剤等に関わる状況、保険薬剤師のバイオシミラーに対する印象や理解の状況等について明らかにすることを目的としています。

質問は、大項目として以下の**7項目全36問**からなります。

該当する選択肢を選択するか、数値を入力して下さい。

回答は、薬局の方針や、バイオシミラーへの印象や理解、普及に関わる課題等については、回答頂く薬剤師個人の印象で結構です。

- I. 回答者属性(5問)
- II. 薬局属性・調剤報酬算定の状況(6問)
- III. 処方箋受付と調剤についての考え方、患者指導の状況(5問)
- IV. バイオシミラーの備蓄状況と採用の考え方(2問)
- V. バイオシミラーへの印象(6問)
- VI. バイオシミラーへの理解、情報入手(9問)
- VII. バイオシミラー調剤に関わる課題等と、普及の方策(3問)

I. ご自身の属性（この項目の質問は5問です）

① 性別 ※一つだけ選択

1. 男性
2. 女性

② 年齢 ※一つだけ選択

1. 29歳以下
2. 30歳以上～40歳未満
3. 40歳以上～50歳未満
4. 50歳以上～60歳未満
5. 60歳以上～70歳未満
6. 70歳以上

③ 開設者・管理薬剤師の別 ※一つだけ選択

1. 開設者兼管理者
2. 開設者
3. 管理薬剤師
4. 1～3のいずれでもない

④ 薬局勤務年数 * 薬局での通算実務経験年数 ※一つだけ選択

1. 5年未満
2. 5年以上～10年未満
3. 10年以上～15年未満
4. 15年以上～20年未満
5. 20年以上～25年未満
6. 25年以上～30年未満
7. 30年以上

⑤ 病院薬剤師勤務年数 * 病院での通算実務経験年数 ※一つだけ選択 **（残り31問です）**

1. 病院での勤務はない
2. 5年未満
3. 5年以上～10年未満
4. 10年以上～15年未満
5. 15年以上～20年未満
6. 20年以上～25年未満
7. 25年以上～30年未満
8. 30年以上

Ⅱ. ご自身が勤務する(経営者も含みます)薬局属性・調剤報酬算定の状況 (この項目の質問は6問です。)

- ① ご自身が勤務する(経営者も含みます)薬局の所在地(都道府県) ※一つだけ選択
- | | | | | | |
|-------|--------|-------|--------|-------|--------|
| 1北海道 | 2青森県 | 3岩手県 | 4宮城県 | 5秋田県 | 6山形県 |
| 7福島県 | 8茨城県 | 9栃木県 | 10群馬県 | 11埼玉県 | 12千葉県 |
| 13東京都 | 14神奈川県 | 15新潟県 | 16富山県 | 17石川県 | 18福井県 |
| 19山梨県 | 20長野県 | 21岐阜県 | 22静岡県 | 23愛知県 | 24三重県 |
| 25滋賀県 | 26京都府 | 27大阪府 | 28兵庫県 | 29奈良県 | 30和歌山県 |
| 31鳥取県 | 32島根県 | 33岡山県 | 34広島県 | 35山口県 | 36徳島県 |
| 37香川県 | 38愛媛県 | 39高知県 | 40福岡県 | 41佐賀県 | 42長崎県 |
| 43熊本県 | 44大分県 | 45宮崎県 | 46鹿児島県 | 47沖縄県 | |
- ② ご自身が勤務する(経営者も含みます)薬局の開設者 *会社の場合は、会社の形態等も。 ※一つだけ選択
- 会社
 - 株式会社
 - 有限会社
 - その他
 - 個人
 - 1、2以外
- (1. ホールディングスの傘下 2. ホールディングスの非傘下)
- ③ 処方箋の応需状況 *「近隣」には同一敷地内も含まれます。 ※一つだけ選択
- 主に近隣の診療所
 - 主に近隣の病院
 - 主に同一ビル内、医療モール内に入居する診療所
 - 1～3のいずれにも該当しない(様々な医療機関からの処方箋を応需)
- ④ 1カ月あたりの平均応需処方箋枚数 ※一つだけ選択
- 300枚未満
 - 300～999枚
 - 1,000～1,999枚
 - 2,000～2,999枚
 - 3,000～3,999枚
 - 4,000枚以上
- ⑤ 調剤基本料 *令和2年10月1日時点 ※一つだけ選択
- 調剤基本料1
 - 調剤基本料2
 - 調剤基本料3イ
 - 調剤基本料3ロ
 - 特別調剤基本料
- ⑥ 後発医薬品調剤体制加算の届出状況 *令和2年10月1日時点 ※一つだけ選択 (残り25問です)
- 後発医薬品調剤体制加算1
 - 後発医薬品調剤体制加算2
 - 後発医薬品調剤体制加算3
 - 届出をしていない

Ⅲ. 処方箋受付と調剤についての考え方、患者指導の状況（この項目の質問は5問です。）

- ① ご自身が勤務する(経営者も含みます)薬局で1か月に扱うバイオシミラーを含む処方箋の平均枚数
※最も近いもの一つだけ選択

1. 0枚/月
2. 1枚/月
3. 2枚/月
4. 3枚/月
5. 4枚/月
6. 5枚/月
7. 6枚/月
8. 7枚/月
9. 8枚/月
10. 9枚/月
11. 10枚/月
12. 11枚以上枚/月

- ② 処方箋記載様式 ※最も多いもの、2番目に多いものの選択肢の番号を選択
※選択肢番号入力 バイオシミラーを含む処方箋がなければ、それぞれ「0」を入力

- (1) 最も多い記載様式の番号 (0、1、2、3、4の選択番号)
(2) 2番目に多い記載様式の番号 (0、1、2、3、4の選択番号)

1. 先行バイオ医薬品名で処方され変更不可欄にチェックがない処方箋
2. 先行バイオ医薬品の成分名(インスリン・グラルギン、エタネルセプトなどのみ)が記載された処方箋
3. バイオシミラーの一般名(「インスリン・グラルギン後続1」などまで記載)の処方箋
4. バイオシミラーの商品名(「インスリン・グラルギン BS 注「リリー」」など「屋号」まで記載)の処方箋

- ③ 先行バイオ医薬品名で処方され変更不可欄にチェックのない処方箋のバイオシミラーへの変更調剤についての薬局としての考え方 ※最も近いもの一つだけ選択

1. 医師の処方意図の確認の問合せする(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)
2. 原則、先行品の調剤を行う(医師への確認は行わない)
3. なるべくバイオシミラーを調剤する(患者に説明と同意のもと、医師への確認は行わない)
4. 1～3のいずれにも該当しない

- ④ ご自身の直近1か月での先行バイオ医薬品、バイオシミラーの調剤状況 ※一つだけ選択

1. 先行バイオ医薬品、バイオシミラーとも調剤を行った
2. 先行バイオ医薬品のみ調剤を行った
3. バイオシミラーの調剤のみ調剤を行った
4. 先行バイオ医薬品、バイオシミラーとも調剤を行っていない

- ⑤ ご自身が先行バイオ医薬品、バイオシミラーに関して患者への指導にかけているおおよその時間
※数値入力。調剤したことがない場合は、「扱ったことがない」にチェック (残り20問です)

*製品は特定しませんが、最も時間がかかっていると想定される場面や製品を想定してお答え下さい。

ただし、先行バイオ医薬品とバイオシミラーは対応する製品でお答え下さい。

説明時間には、医療機関や処方医への処方意図の確認、患者への変更のための説明、先行バイオ医薬品・バイオシミラーについての説明等のすべてを含みます。

- | | | | |
|--------------|-------|--------------------------|----------|
| (1) 先行バイオ医薬品 | 約()分 | <input type="checkbox"/> | 扱ったことがない |
| (2) バイオシミラー | 約()分 | <input type="checkbox"/> | 扱ったことがない |

IV. バイオシミラーの採用状況と採用の考え方 **(この項目の質問は2問です。)**

① 薬局で採用しているバイオシミラー

*複数の規格がある場合は、どれか1つでも備蓄している場合は選択

※あてはまるものすべて選択

1. ソマトロピン BS 皮下注「サンド」
2. ソマトロピン BS 皮下注「サンド」シュアパル
3. インスリン・グラルギン BS 注カート「リリー」
4. インスリン・グラルギン BS 注ミリオペン「リリー」
5. インスリン・グラルギン BS 注キット「FFP」
6. インスリン リスプロ BS 注ソロスターHU「サノフィ」
7. インスリン リスプロ BS 注カートHU「サノフィ」
8. インスリン リスプロ BS 注HU「サノフィ」
9. アダリムマブ BS 皮下注シリンジ「FKB」
10. アダリムマブ BS 皮下注ペン「FKB」
11. エタネルセプト BS 皮下注用「MA」
12. エタネルセプト BS 皮下注シリンジ「MA」
13. エタネルセプト BS 皮下注「MA」
14. エタネルセプト BS 皮下注ペン「MA」
15. エタネルセプト BS 皮下注シリンジ「TY」
16. エタネルセプト BS 皮下注ペン「TY」
17. エタネルセプト BS 皮下注シリンジ「日医工」
18. エタネルセプト BS 皮下注ペン「日医工」
19. テリパラチド BS 皮下注キット「モチダ」
20. その他のバイオシミラー製品
21. バイオシミラーは備蓄していない

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薬局での採用基準について

※あてはまるものすべて選択 **(残り18問です)**

1. 会社全体での方針
2. 最初に発売されたバイオシミラー製品
3. 情報(品質、非臨床、臨床試験等)が充実している製品
4. 当該領域で経験を有するメーカーの製品
5. 安定供給への信頼性のある製品
6. 納入価格
7. 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
8. デバイスの使用感
9. 処方医の要望にあわせる
10. 1~9 以外の採用基準
11. 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

V. ご自身のバイオシミラーへの印象 (この項目の質問は6問です。)

- ① バイオシミラー全般的な印象・イメージ ※あてはまるものすべて選択
1. バイオシミラーは、先行品と有効性・安全性は同じと考えられる
 2. バイオシミラーは、安価であり経済的なメリットが大きい
 3. 医師・医療機関からのバイオシミラーの処方が増えている
 4. 患者のバイオシミラーに対する理解が進んでいる
 5. 先行品からの切り替えに疑義紹介する手間がかかる
 6. 先行品と臨床的に同じ有効性・安全性であるか疑問がある
 7. 医師・医療機関からのバイオシミラーの処方限定的である
 8. 患者のバイオシミラーへの理解が不十分である
 9. 1～8のいずれにもあてはまる印象はない・これら以外の印象を持っている
- ② 品質についての印象 ※最もあてはまるもの一つだけ選択
- 1 気にならない 2 やや気になる 3 かなり気になる 4 大きく気になる 5 わからない
- ③ 臨床的な有効性についての印象 ※最もあてはまるもの一つだけ選択
- 1 気にならない 2 やや気になる 3 かなり気になる 4 大きく気になる 5 わからない
- ④ 臨床的安全性についての印象 ※最もあてはまるもの一つだけ選択
- 1 気にならない 2 やや気になる 3 かなり気になる 4 大きく気になる 5 わからない
- ⑤ 免疫原性についての印象 ※最もあてはまるもの一つだけ選択
- 1 気にならない 2 やや気になる 3 かなり気になる 4 大きく気になる 5 わからない
- ⑥ 先行品からの切替えてよいかどうか ※最もあてはまるもの一つだけ選択 (残り12問です)
- 1 気にならない 2 やや気になる 3 かなり気になる 4 大きく気になる 5 わからない

VI. ご自身のバイオシミラーへの理解、情報の入手先 (この項目の質問は9問です。)

- ① バイオシミラーとはなにかについての理解 ※最もあてはまるもの一つだけ選択
1 十分理解している 2 知ってはいるが十分ではない 3 知っているとはいえない 4 わからない
- ② バイオシミラーの開発プロセスについての理解 ※最もあてはまるもの一つだけ選択
1 十分理解している 2 知ってはいるが十分ではない 3 知っているとはいえない 4 わからない
- ③ 同等/同質の意味についての理解 ※最もあてはまるもの一つだけ選択
1 十分理解している 2 知ってはいるが十分ではない 3 知っているとはいえない 4 わからない
- ④ 製造販売後調査の仕組みについての理解 ※最もあてはまるもの一つだけ選択
1 十分理解している 2 知ってはいるが十分ではない 3 知っているとはいえない 4 わからない
- ⑤ 品質についての理解 ※最もあてはまるもの一つだけ選択
1 十分理解している 2 知ってはいるが十分ではない 3 知っているとはいえない 4 わからない
- ⑥ 臨床的有効性・安全性評価についての理解 ※最もあてはまるもの一つだけ選択
1 十分理解している 2 知ってはいるが十分ではない 3 知っているとはいえない 4 わからない
- ⑦ 免疫原性についての理解 ※最もあてはまるもの一つだけ選択
1 十分理解している 2 知ってはいるが十分ではない 3 知っているとはいえない 4 わからない
- ⑧ 先行品との切替え臨床試験についての理解 ※最もあてはまるもの一つだけ選択
1 十分理解している 2 知ってはいるが十分ではない 3 知っているとはいえない 4 わからない
- ⑨ バイオシミラーについての情報入手先 ※最もあてはまるもの一つだけ選択 **(残り3問です)**
1 厚労省ホームページ
2 学会等のガイドライン
3 専門誌
4 製薬企業から提供された資料
5 製薬企業のホームページ
6 医薬品卸から提供された資料
7 バイオシミラー協議会のホームページ
8 1~7 以外の情報源
9 バイオシミラーについての情報は入手していない

Ⅶ. バイオシミラー調剤に関わる課題等と、普及の方策 **(この項目の質問は3問です。)**

- ① バイオシミラー調剤に関わる問題点・課題 ※あてはまるものすべて選択
1. バイオシミラーは、安心して使用するためのデータが十分ではない
 2. 企業からの情報提供が不足している
 3. 先行品からの切り替えの基準や疑義照会ルールが不明確
 4. 製造販売後調査についての方法や対象患者についての情報が不足している
 5. 国がバイオシミラーを普及させようとしているのかどうかわからない
 6. 患者がバイオシミラーを知らない
 7. 医師がバイオシミラーに対して疑念を持っている
 8. 医療機関のオーダーリングシステムがバイオシミラーに対応していない
 9. 安定供給に不安
 10. 有効性・安全性で問題を感じた(先行品からの切り替えも含めて)
 11. バイオシミラーは在庫負担が大きい
 12. バイオシミラーは患者教育に時間がかかる
 13. 1～12 以外の問題点
 14. 特に問題・課題は感じない
- ② 在庫負担について特に問題と感ずる点 ※あてはまるものすべて選択
1. 処方に合わせて品目・規格ごとの在庫品目を取りそろえることの負担
 2. 先行品、バイオシミラーと両方の品ぞろえによる保管スペース確保の負担
 3. 返品不可で不動・廃棄のリスクが大きい
 4. バイオ医薬品は高額であり、在庫金額の負担
 5. 1～4 以外の問題点
 6. 在庫負担について問題を感じていない
- ③ 今後、どのような対応が進めば、バイオシミラーの使用が進むと思われるか ※あてはまるものすべて選択
1. 医療機関(病院、診療所)に対するバイオシミラー使用、備蓄に関する診療報酬上の加算
 2. 薬局のバイオシミラー採用・備蓄等に関わる調剤報酬の体制加算
 3. バイオシミラー使用等に関わる薬局薬剤師の指導料への加算
 4. 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)
 5. 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
 6. 国からの国民への啓発と患者の理解
 7. 薬剤師から患者へのバイオシミラーについての説明
 8. 保険者から患者への情報提供や啓発資料の提供
 9. バイオシミラー企業からの情報提供
 10. 先行品からの切り替えの基準や疑義照会ルールの整備
 11. 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
 12. 学会レベルでのバイオシミラーの臨床ガイドライン
 13. 安定供給への信頼感
 14. 薬局や医療機関における在庫負担軽減策
 15. 1～14 以外の対応が必要
 16. 特にバイオシミラー普及のための対応は必要ない
 17. バイオシミラーの普及は時期尚早

質問は以上です。ご協力ありがとうございました。

厚生労働行政推進調査事業費
次世代創薬技術革新のための研究開発基盤整備を目的とした調査研究
分担研究報告書
薬局来局患者のバイオシミラーに関する意識調査

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）

研究分担者
豊島 聡(公益財団法人 日本薬剤師研修センター 理事長)

研究協力者
舟越 亮寛(医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部長)
宮原 克明、鈴木 裕司、小林 真由美、長沼 未加(クオール株式会社)

業務委託
株式会社 矢野経済研究所 (PS ユニット主任研究員 武田 浩二)

要旨

バイオシミラー(以下「BS」という)の承認数は年々増加しており、医療費適正化の観点からも BS 普及の必要性が高まっている。BS 普及の前提として、BS に対する国民、患者、医療関係者の認知について把握することが求められる。本調査では、クオール株式会社の店舗薬局に来局した患者を対象に web 調査でのアンケートを実施した。その結果、1,005 件の回答が得られ、BS の認知状況は、「どのようなものかよく知っていた」4.1%、「どのようなものか少し知っていた」6.4%であり、一方、BS を全く知らないものが 79.6%であった。2016 年度に実施された調査と比べ、BS への認知が進んでいるとは言えない状況であった。BS は、多くが注射薬であり、対象となる疾患も自己免疫疾患や悪性新生物などであり、一般国民、患者への情報提供や啓発については、BS の特性を考慮した方法を検討することが必要と考えられた。

A. 研究背景と目的

わが国では、2009 年 9 月に初めてのバイオシミラー(バイオ後続品、以下「BS」という)が薬事承認を受け、2021 年 3 月までに 15 成分、34 銘柄が承認されている。BS は、医療保険上の扱いはジェネリック医薬品(後発医薬品、以下「GE」という)であるが、GE は、医療関係者、患者・国民の認知も進んでいる。しかしながら、BS については、化学薬品とは異なるバイオ製品特有の性質への考慮や、BS の適応となる疾患が自己免疫疾患や

悪性新生物など、限定的であることなどもあって、医療関係者、特に患者・国民の認知はあまり進んでいるとは言えない。

2016 年度に行われた一般国民(生活者)を対象に実施された調査(以下「2016 年調査」という)¹では、BS 認知状況は 7.9%であり(パネル集団を対象とした WEB 調査、「内容を具体的に知っている」+「少し知っている」、N=20,000)、GE の 77.9%に比べ、きわめて低い認知率であった。

¹ 2016 年 厚生労働科学特別研究「バイオシミラー(BS)使用促進のための課題解決に向けた調査研

究」(研究代表者:豊島 聡)

一方、BS の普及促進については、2017 年度の経済財政運営と改革の基本方針（「骨太の方針」という）において「バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充しつつ、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020 年度（平成 32 年度）末までにバイオシミラーの品目数倍増（成分数ベース）を目指す」とされ²、その後、「骨太の方針 2019」において、「バイオシミラーについては、有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及を推進する。」との方針が示された³。同方針は、「骨太の方針 2020」にも引き継がれている⁴。

以上のように BS 普及は、国の大きな方針であるが、その前提として、使用される患者の BS の認知や使用意向を明らかにしておくことが重要である。そこで、薬局来局患者を対象に BS に対する認知、使用意向についての調査を実施することとした。

B. 方法

(1) 調査方法

調査は、クオール株式会社の店舗薬局に来局した患者を対象に web 調査でのアンケートを実施した。Web サイトは、矢野経済研究所の保有するサーバー上に作成した。

来局した患者は、当該薬局の薬剤師から、本調査の目的と結果の取り扱い、個人情報保護の方法、web へのアクセス方法等の説明をうけ、web サイトからアンケートに回答した。ただし、患者本人が web への直接入力に困難で、本人が薬剤師による入力代行を希望した場合には、紙のアンケートに一度記入していただき、回答者を

特定することのないように注意しながら、薬剤師が入力を代行することも認めた。また、回答前に同意の確認を行った。

アンケート実施期間は、2021 年 1 月 13 日から 3 月 14 日までとした。

なお、調査実施に先立ち、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倫理審査委員会において審査を受けた（2020-36-005）。

(2) 調査項目と集計

調査項目は、①回答者の属性（性別、年齢階層）、②BS についての認知状況、知った情報源、これまで BS を勧められた経験、BS の使用意向、使用したい場合/使用したくない場合のそれぞれの理由、③糖尿病、関節リウマチ、骨粗鬆症、悪性新生物、成長ホルモン、それぞれの注射薬使用有無とバイオ医薬品・BS での治療有無、BS 使用のきっかけについて設定した。なお、薬局来局患者の多くは「バイオ医薬品」および「バイオシミラー・後続品」について知らないものが多いと推察されるため、設問の前にバイオ医薬品とバイオシミラーについて簡単な説明をつけた。また、「BS」に対しては本来「先行品」であるが、回答者になじみがないものと考え、設問では「先発品」の用語を用いた。具体的な設問と同意説明文を添付資料に示した。

Web サイトから入力されたデータは、矢野経済研究所の保有するサーバーに保管され、集計用のデータセットが作成された。データセットは主任研究者に供され、集計を行った。集計においては、

² 経済財政運営と改革の基本方針 2017～人材への投資を通じた生産性向上～平成 29 年 6 月 9 日閣議決定）

https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2017/2017_basicpolicies_ja.pdf

³ 経済財政運営と改革の基本方針 2019～「令和」新時代：「Society 5.0」への挑戦～（令和元年 6 月 21 日閣議決定）

https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2019/2019_basicpolicies_ja.pdf

⁴ 経済財政運営と改革の基本方針 2020～危機の克服、そして新しい未来へ～（令和 2 年 7 月 17 日閣議決定）

https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2020/2020_basicpolicies_ja.pdf

性別、年齢階層別に層別集計を行った。

C. 結果

(1) 回答者属性 (図表 1)

1,005 件の回答があった。回答者の性別は、男性 375 件 (37.3%)、女性 630 件 (62.7%) と、女の回答が多かった。年齢階層では、29 歳以下 143 件 (14.2%)、30 歳以上 185 件 (18.4%)、40 歳以上 170 件 (16.9%)、50 歳以上 157 件 (15.6%)、60 歳以上 157 件 (15.6%)、70 歳以上 193 件 (19.2%) と、各年代から概ね均等といえる回答があった。

(2) バイオシミラーに対する認知状況

BS の認知状況は、「どのようなものかよく知っていた」41 件 (4.1%)、「どのようなものか少し知っていた」64 件 (6.4%)、「名前は聞いたことがあるが、どのようなものかは知らなかった」100 件 (10.0%)、「名前を聞いたこともないし、どのようなものかも知らなかった」800 件 (79.6%) と大半が BS について聞いたこともないという回答であった。性・年齢階層別にみても、大きな違いはなかった (図表 2)。

名前を聞いたことがあるまでを含め、なんらかの BS の知識があると回答した 205 名について、情報源を尋ねたところ、「薬剤師からの説明」77 件 (37.6%)、「テレビ、新聞、雑誌など」63 件 (30.7%)、「選択肢以外 (その他) の情報源」46 件 (22.4%) の順であった (複数回答)。なお、本調査は、web ベースで文字入力を避けることとしたため、「選択肢以外」についての具体的内容については不明である (図表 3)。

(3) バイオシミラーに関わる経験と使用意向

BS の使用を勧められた経験は、「ある」が 13 件 (1.3%)、「ない」764 件 (76.0%)、「わからない」228 件 (22.7%) であった (図表 4)。

使用したいかについての質問では、「使用したい」102 件 (10.1%)、「やや使用したい」100 件 (10.0%)、「どちらともいえない」581 件 (57.8%)、

「あまり使用したくない」83 件 (8.3%)、「使用したくない」139 件 (13.8%) であり、「使用したい」、「やや使用したい」の合計が 202 件 (20.1%) に対して、「あまり使用したくない」「使用したくない」の合計が 222 件 (22.1%) と、使用意向と非使用意向とは同じ程度の割合であった (図表 5)。

一方、使用意向 202 件について、使用を望む理由を質問したところ、「医療費の負担額が減りそう」が 156 件 (77.2%) と最も多く、次いで「先発品と同等の有効性 (効き目) や安全性が期待できそう」84 件 (41.6%)、「国の医療費抑制のために必要」67 件 (33.2%) の順で、「選択肢以外の理由」が 5 件 (2.5%) あった (複数回答、図表 6)。

これに対して、非使用意向 222 件に「どちらともいえない」581 件を加えた使用を望まない群がなぜ使用を望まないかを質問したところ、「先発品と同等の有効性 (効き目) や安全性があるのか不安」が 316 件 (39.4%) ともっと多く、次いで「医療費の負担額が変わらない (減りそうもない)」59 件 (7.3%)、「先発品がよい」71 件 (8.8%)、「価格の安い薬は不安」42 件 (5.2%) の順で、「選択肢以外の理由」も 374 件 (46.6%) あった (複数回答、図表 7)。

(4) バイオシミラー使用経験

BS での治療経験を調査するために、まず BS 投与の可能性がある主な疾患について、注射薬での治療経験を質問した。その結果、「インスリン」32 件、「関節リウマチ」9 件、「骨粗鬆症」17 件、「がん」11 件、「成長ホルモン」3 件、合計 72 件の回答があった (複数回答、図表 8)。

このうち重複を除いた 68 件における BS 等の使用経験を質問したところ、「先発のバイオ医薬品だけ使用した経験がある」16 件 (23.5%)、「BS を使用したことがある」6 件 (8.8%)、「どちらもない」9 件 (13.2%)、「わからない」37 件 (54.4%) の結果であった (図表 9)。

バイオシミラーを使用したことがあると回答した6件の使用したきっかけについては、「医師からの勧め」が4件、「薬剤師からの勧め」が2件であった(図表10)。

D. 考察

わが国においてBSの普及は大きな方針となっており、患者のBSへの認知や使用意向について明らかにするため、薬局来局患者を対象にアンケートを行った。患者集団を対象に調査することを目的とし、クオール株式会社の薬局に来局した患者を対象に調査を実施することとした。

その結果、1,005件の回答を得ることができた。BSに対する認知状況としては、「どのようなものかよく知っていた」4.1%、「どのようなものか少し知っていた」6.4%であり、この両者を合計した「ある程度の知識がある」ものが10.5%であった。また、「名前は聞いたことがあるが、どのようなものかは知らなかった」は10.0%であった⁵。

中央社会保険医療協議会の下に設置されている診療報酬改定結果検証部会の「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」(以下「検証部会調査」という)⁶においても、2020年度から、患者調査においてBSについての設問も含まれるようになった。検証部会調査は、薬局来局患者ならびにweb調査が実施されており、設問は、「BSまたはバイオ後続品」を「知っている」、「知らない」のいずれかの選択となっている。その結果、「知っている」の割合は、薬局来局患者11.4%(N=966)、web調査8.7%(N=1,000)であり、選択肢設定の違いはあるものの、今回の調査とほぼ同様の認知率と言える。

一方、2016年度に実施された調査のうち、一

般生活者を対象としたBSに対する意識調査(N=20,000)では、「どのようなものかよく知っている」5.1%、「どのようなものか少し知っている」2.8%、「名前を聞いたことがある程度」11.2%であり、前2者を合計した「ある程度の知識がある」ものが7.9%であった。2016年度調査は一般生活者・患者に対するweb調査であり、今回の調査は薬局来局患者に対する調査で、それぞれ客体、調査方法の違いはあるが、この5年間でBSへの認知が高まっているとは言い難い。なお、2016年調査では、一般生活者とは別に、関節リウマチ、糖尿病患者に対する調査も実施されており、「多少の知識がある」ものは、関節リウマチが18.0%(N=188)、糖尿病が11.2%(N=980)であった。

BSの使用意向については、2016年度調査では、関節リウマチ、糖尿病患者に対して調査が行われ(一般生活者を対象とした調査は行われていない)、使用意向がある割合は、関節リウマチで37.0%、糖尿病で44%と、比較的高い割合であった。今回の調査では、全体で22.2%が「使用したい」、「やや使用したい」と回答していた。また、傷病名ではなく注射薬の使用有無を背景因子として調査したが、注射薬を使用しているものは、関節リウマチ9件、糖尿病32件であった。これらの患者のうち、BSを「使用したい」、「やや使用したい」との回答は、関節リウマチで4件(44.4%)、糖尿病で14件(43.8%)であり、客体数が少ないなど単純な比較は困難なもの、これらの疾患での使用意向は相対的に高いといえる。

2016年調査では、BSの使用を勧められたことがあるかどうかを調査しており、関節リウマチ患者26.1%、糖尿病患者14.6%が使用意向ありと回答している。また、勧められた場合の使用意向などについても、関節リウマチ、糖尿病合計で、医

⁵ 本調査では、アンケートの前文において「バイオ医薬品」、「バイオシミラー」について簡単な説明をしているため、「知っていたか」という設問にした。

⁶ 中央社会保険医療協議会：令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和2年度調査)「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

同調査では、患者調査として、薬局店頭におけるアンケート用紙(薬剤師を介した郵送法)と一般パネルによるweb調査が行われている。

師から勧められた場合、「使用してみたい」と「やや使用してみたい」との合計が 69.9%と高い割合であった(薬剤師から勧められた場合は52.9%)。

今回の調査でも同様の質問は行っており、病名を特定していないものの、使用を勧められたとする割合は 1.3%と低く、「使用したい」、「やや使用したい」が 20.1%にとどまっている。一方で、使用を勧められたことについて「わからない」が 22.7%、使用意向も「どちらともいえない」57.8%と、そもそも BS に対する認知や理解が十分でないことの問題があると考えられた。このことは、注射薬での治療経験のある患者に対して先発バイオか BS かいずれかでの治療経験を質問したところ、54.4%が「わからない」との回答したことにも表れている。

BS は、多くが注射薬で、対象となる疾患も自己免疫疾患や悪性新生物などであり、一般国民、患者への情報提供や啓発については、BS の特性を考慮した方法を検討することが必要と考える。

E. 結語

BS 普及の前提として、BS に対する国民、患者、医療関係者の認知について把握することが求められ、薬局来局患者を対象に web 調査でのアンケート調査を実施した。その結果、BS の認知状況は、ある程度の知識があるものが 10.5%であり、2016 年度に実施された調査と比べ、BS への認知が進んでいるとは言えない状況であった。BS の一般国民、患者への啓発については、BS の特性を考慮した方法を検討することが必要と考えられた。

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 保険薬局来局患者のバイオシミラーに関する意識調査アンケート
- ② 保険薬局来局患者のバイオシミラーに関する意識調査アンケート-バイオシミラーに関する意識調査アンケート協力へのお願い(同意説明文)

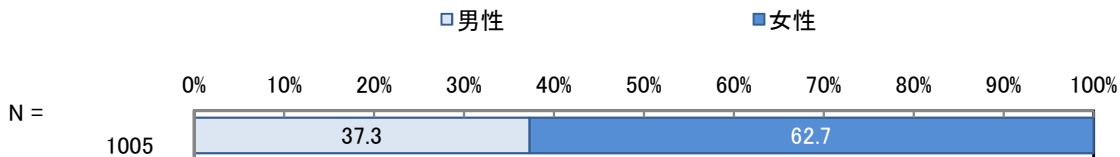
図表1. 患者背景(性別、年齢階層)

	調査数	Q1.性別		Q2.年齢							平均
		男性	女性	29歳以下	30~39	40~49	50~59	60~69	70歳以上		
全体	1005	375	630	143	185	170	157	157	193	48.31	
	100.0	37.3	62.7	14.2	18.4	16.9	15.6	15.6	19.2		
性別	男性	375	-	36	64	58	63	74	80	51.33	
		100.0	100.0	9.6	17.1	15.5	16.8	19.7	21.3		
性別	女性	630	630	107	121	112	94	83	113	46.51	
		100.0	-	17.0	19.2	17.8	14.9	13.2	17.9		
年代別	30代未満	143	107	143	-	-	-	-	-	14.50	
		100.0	74.8	100.0	-	-	-	-	-		
	30代	185	121	-	185	-	-	-	-	35.00	
		100.0	65.4	-	100.0	-	-	-	-		
	40代	170	112	-	-	170	-	-	-	45.00	
		100.0	65.9	-	-	100.0	-	-	-		
	50代	157	94	-	-	-	157	-	-	55.00	
		100.0	59.9	-	-	-	100.0	-	-		
60代	157	83	-	-	-	-	157	-	65.00		
		52.9	-	-	-	-	100.0	-			
70代以上	193	113	-	-	-	-	-	193	70.00		
		58.5	-	-	-	-	-	100.0			

※ 平均は中間値で算出

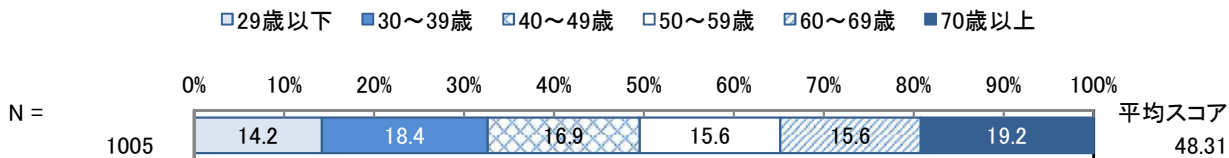
対象者の属性

Q1. 性別



対象者の属性

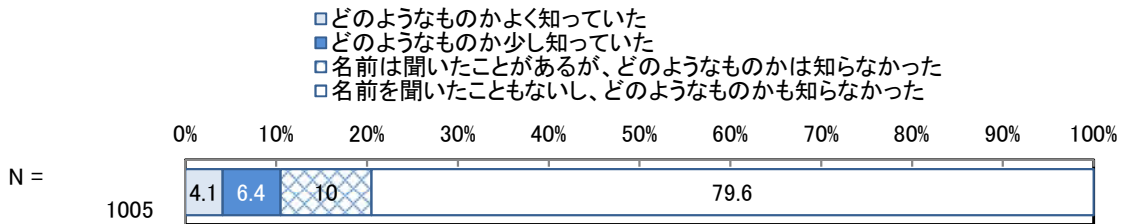
Q2. 年齢



図表2. 'バイオシミラー'認知状況

	調査数	Q3.認知程度				
		どのよう なものか よく知っ ていた	どのよう なものか 少し知っ ていた	名前は 聞いたこ とがある が、どの ようなも のかは 知らな かった	名前を 聞いたこ ともない し、どの ようなも のかも 知らな かった	
全体	1005	41	64	100	800	
	100.0	4.1	6.4	10.0	79.6	
性別	男性	375	23	20	42	290
		100.0	6.1	5.3	11.2	77.3
女性	630	18	44	58	510	
	100.0	2.9	7.0	9.2	81.0	
年代別	30代未満	143	6	16	13	108
		100.0	4.2	11.2	9.1	75.5
	30代	185	14	18	25	128
		100.0	7.6	9.7	13.5	69.2
	40代	170	5	12	18	135
		100.0	2.9	7.1	10.6	79.4
	50代	157	7	11	12	127
	100.0	4.5	7.0	7.6	80.9	
60代	157	6	5	17	129	
	100.0	3.8	3.2	10.8	82.2	
70代以上	193	3	2	15	173	
	100.0	1.6	1.0	7.8	89.6	

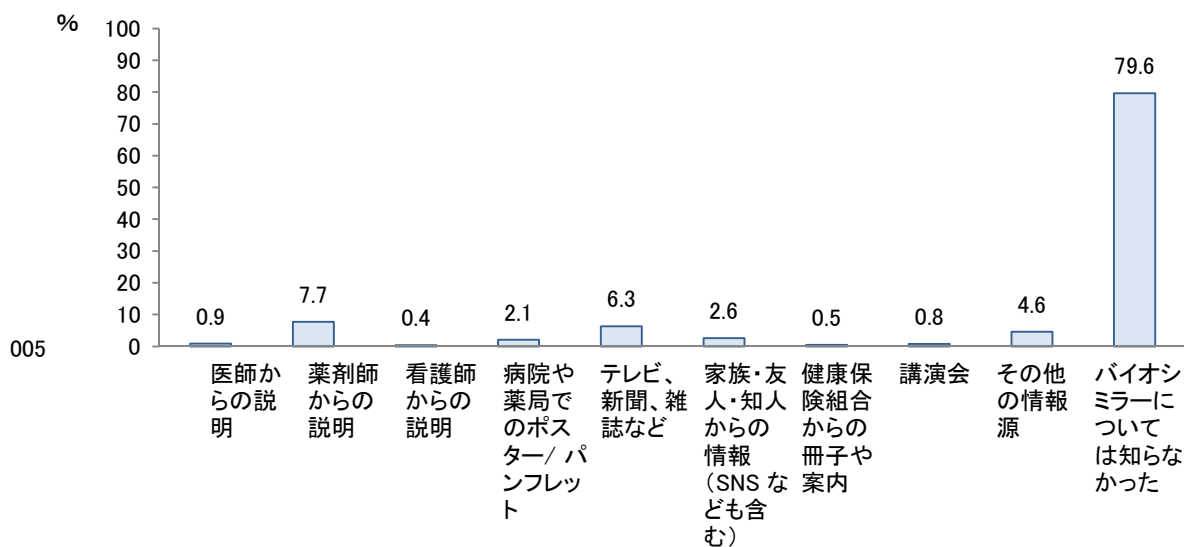
Q3. 認知程度



図表3. バイオシミラー認知経路

	調査数	Q4. 認知経路 (MA)										バイオシミラーについては知らなかった
		医師からの説明	薬剤師からの説明	看護師からの説明	病院や薬局でのポスター/パンフレット	テレビ、新聞、雑誌など	家族・友人・知人からの情報 (SNSなども含む)	健康保険組合からの冊子や案内	講演会	その他の情報源		
全体	1005	9	77	4	21	63	26	5	8	46	800	
	100.0	0.9	7.7	0.4	2.1	6.3	2.6	0.5	0.8	4.6	79.6	
性別	男性	375	4	29	4	13	31	7	2	4	19	290
		100.0	1.1	7.7	1.1	3.5	8.3	1.9	0.5	1.1	5.1	77.3
	女性	630	5	48	-	8	32	19	3	4	27	510
		100.0	0.8	7.6	-	1.3	5.1	3.0	0.5	0.6	4.3	81.0
年代別	30代未満	143	2	19	-	2	5	3	-	4	11	108
		100.0	1.4	13.3	-	1.4	3.5	2.1	-	2.8	7.7	75.5
	30代	185	3	28	1	8	12	11	1	1	11	128
		100.0	1.6	15.1	0.5	4.3	6.5	5.9	0.5	0.5	5.9	69.2
	40代	170	1	11	2	3	10	4	-	2	7	135
		100.0	0.6	6.5	1.2	1.8	5.9	2.4	-	1.2	4.1	79.4
	50代	157	2	6	1	1	15	4	1	1	6	127
	100.0	1.3	3.8	0.6	0.6	9.6	2.5	0.6	0.6	3.8	80.9	
60代	157	-	6	-	6	11	3	3	-	8	129	
	100.0	-	3.8	-	3.8	7.0	1.9	1.9	-	5.1	82.2	
70代以上	193	1	7	-	1	10	1	-	-	3	173	
	100.0	0.5	3.6	-	0.5	5.2	0.5	-	-	1.6	89.6	

バイオシミラーについて
Q4. 認知経路 (MA)

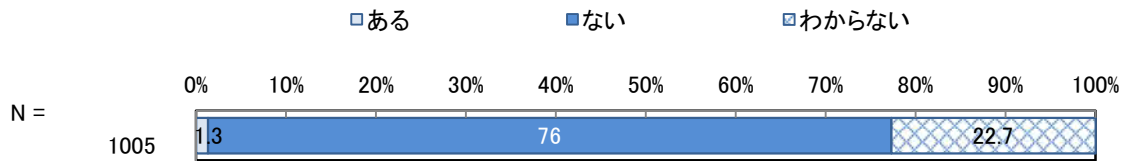


認知経路	N	%
薬剤師からの説明	77	37.6%
テレビ、新聞、雑誌など	63	30.7%
その他の情報源	46	22.4%
家族・友人・知人からの情報 (SNSなども含む)	26	12.7%
病院や薬局でのポスター/パンフレット	21	10.2%
医師からの説明	9	4.4%
講演会	8	3.9%
健康保険組合からの冊子や案内	5	2.4%
看護師からの説明	4	2.0%

図表4. バイオシミラー使用勧められた経験

		調査数	Q5.使用を勧められた経験		
			ある	ない	わからない
全体		1005	13	764	228
		100.0	1.3	76.0	22.7
性別	男性	375	7	270	98
		100.0	1.9	72.0	26.1
	女性	630	6	494	130
		100.0	1.0	78.4	20.6
年代別	30代未満	143	-	128	15
		100.0	-	89.5	10.5
	30代	185	1	146	38
		100.0	0.5	78.9	20.5
	40代	170	-	138	32
		100.0	-	81.2	18.8
	50代	157	3	112	42
		100.0	1.9	71.3	26.8
	60代	157	4	102	51
		100.0	2.5	65.0	32.5
	70代以上	193	5	138	50
		100.0	2.6	71.5	25.9

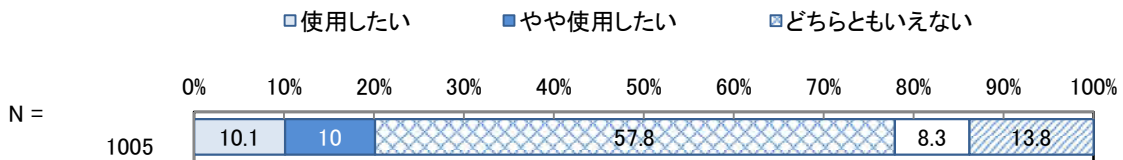
図表4. 'バイオシミラーについて
Q5. 使用を勧められた経験



図表5. バイオシミラー使用意向

		調査数	Q6.使用意向					TOP2	BOTTO M2
			使用したい	やや使 用したい	どちらと もいえな い	あまり使 用したく ない	使用した くない		
全体		1005 100.0	102 10.1	100 10.0	581 57.8	83 8.3	139 13.8	202 20.1	222 22.1
性別	男性	375 100.0	45 12.0	28 7.5	226 60.3	26 6.9	50 13.3	73 19.5	76 20.3
	女性	630 100.0	57 9.0	72 11.4	355 56.3	57 9.0	89 14.1	129 20.5	146 23.2
年代別	30代未満	143 100.0	17 11.9	23 16.1	85 59.4	7 4.9	11 7.7	40 28.0	18 12.6
	30代	185 100.0	22 11.9	19 10.3	114 61.6	10 5.4	20 10.8	41 22.2	30 16.2
	40代	170 100.0	11 6.5	16 9.4	112 65.9	15 8.8	16 9.4	27 15.9	31 18.2
	50代	157 100.0	14 8.9	17 10.8	99 63.1	10 6.4	17 10.8	31 19.7	27 17.2
	60代	157 100.0	17 10.8	11 7.0	80 51.0	21 13.4	28 17.8	28 17.8	49 31.2
	70代以上	193 100.0	21 10.9	14 7.3	91 47.2	20 10.4	47 24.4	35 18.1	67 34.7

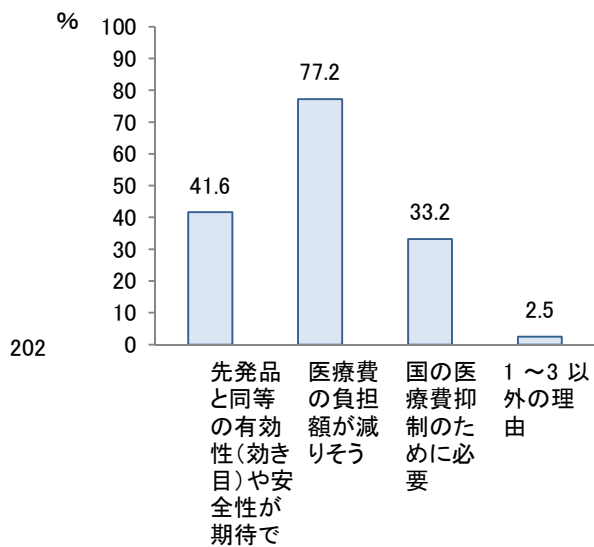
Q6. 使用意向



図表6. バイオシミラー使用意向理由

		調査数	Q7.1.使用意向理由			
			先発品と同等の有効性(効き目)や安全性が期待で	医療費の負担額が減りそう	国の医療費抑制のために必要	1~3以外の理由
全体		202 100.0	84 41.6	156 77.2	67 33.2	5 2.5
性別	男性	73 100.0	31 42.5	53 72.6	21 28.8	3 4.1
	女性	129 100.0	53 41.1	103 79.8	46 35.7	2 1.6
年代別	30代未満	40 100.0	15 37.5	30 75.0	11 27.5	1 2.5
	30代	41 100.0	18 43.9	33 80.5	16 39.0	2 4.9
	40代	27 100.0	8 29.6	22 81.5	6 22.2	- -
	50代	31 100.0	12 38.7	20 64.5	8 25.8	1 3.2
	60代	28 100.0	11 39.3	21 75.0	7 25.0	1 3.6
	70代以上	35 100.0	20 57.1	30 85.7	19 54.3	- -

バイオシミラーについて
Q7.1. 使用意向理由

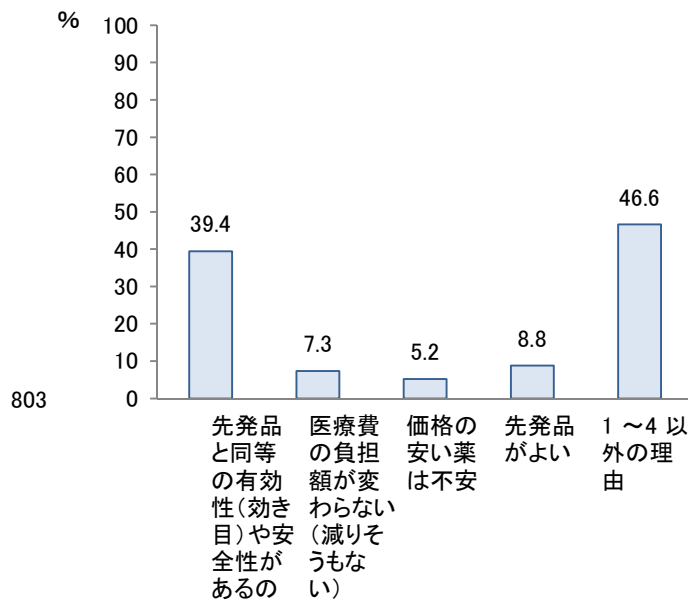


図表7. バイオシミラー非使用意向理由

		調査数	Q7.2.非使用意向理由(MA)				
			先発品 と同等 の有効 性(効き 目)や安 全性が あるの	医療費 の負担 額が変 わらない (減りそ うもな い)	価格の 安い薬 は不安	先発品 がよい	1~4以 外の理 由
全体		803 100.0	316 39.4	59 7.3	42 5.2	71 8.8	374 46.6
性別	男性	302 100.0	119 39.4	22 7.3	19 6.3	29 9.6	140 46.4
	女性	501 100.0	197 39.3	37 7.4	23 4.6	42 8.4	234 46.7
年代別	30代未満	103 100.0	28 27.2	6 5.8	3 2.9	3 2.9	64 62.1
	30代	144 100.0	63 43.8	14 9.7	7 4.9	12 8.3	62 43.1
	40代	143 100.0	62 43.4	20 14.0	13 9.1	10 7.0	55 38.5
	50代	126 100.0	59 46.8	8 6.3	5 4.0	10 7.9	52 41.3
	60代	129 100.0	57 44.2	7 5.4	7 5.4	12 9.3	53 41.1
	70代以上	158 100.0	47 29.7	4 2.5	7 4.4	24 15.2	88 55.7

バイオシミラーについて

Q7.2. 非使用意向理由(MA)

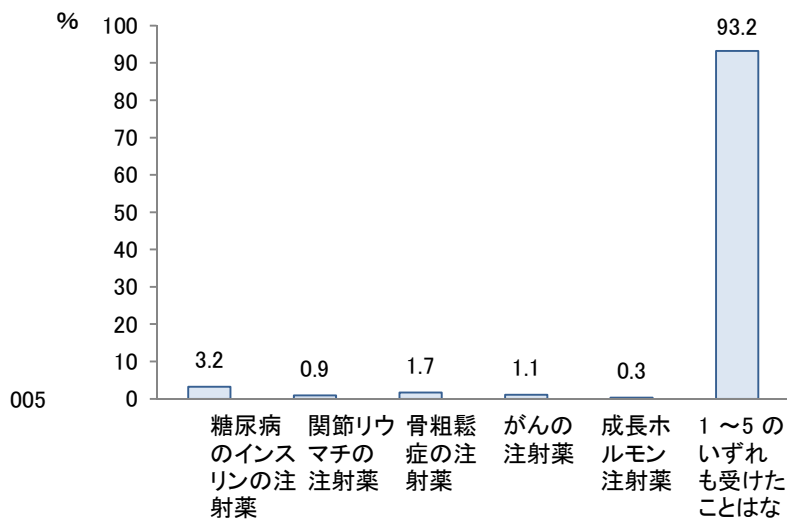


図表8. 注射薬使用経験

		調査数	Q8. 治療を受けたことがある注射薬(MA)					1~5の いずれ も受けた ことはな
			糖尿病 のインス リンの注 射薬	関節リウ マチの 注射薬	骨粗鬆 症の注 射薬	がんの 注射薬	成長ホ ルモン 注射薬	
全体		1005 100.0	32 3.2	9 0.9	17 1.7	11 1.1	3 0.3	937 93.2
性別	男性	375 100.0	22 5.9	3 0.8	4 1.1	7 1.9	-	343 91.5
	女性	630 100.0	10 1.6	6 1.0	13 2.1	4 0.6	3 0.5	594 94.3
年代別	30代未満	143 100.0	3 2.1	-	-	-	1 0.7	139 97.2
	30代	185 100.0	-	1 0.5	-	-	-	184 99.5
	40代	170 100.0	10 5.9	4 2.4	2 1.2	1 0.6	1 0.6	154 90.6
	50代	157 100.0	10 6.4	-	-	4 2.5	-	144 91.7
	60代	157 100.0	3 1.9	1 0.6	3 1.9	4 2.5	1 0.6	146 93.0
	70代以上	193 100.0	6 3.1	3 1.6	12 6.2	2 1.0	-	170 88.1

バイオシミラーについて

Q8. 治療を受けたことがある注射薬(MA)

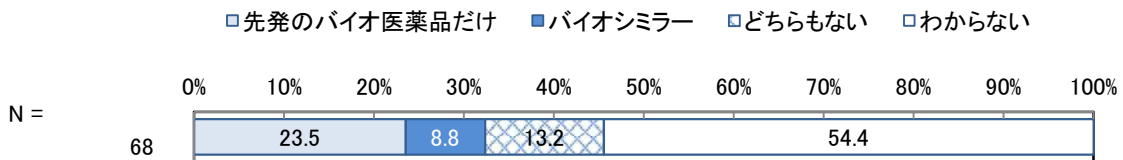


図表9. バイオ薬使用経験

	調査数	Q9.使用したことがある薬				
		先発の バイオ 医薬品	バイオシ ミラー	どちらも ない	わからな い	
全体	68 100.0	16 23.5	6 8.8	9 13.2	37 54.4	
性別	男性	32 100.0	7 21.9	3 9.4	5 15.6	17 53.1
	女性	36 100.0	9 25.0	3 8.3	4 11.1	20 55.6
年代別	30代未満	4 100.0	3 75.0	-	-	1 25.0
	30代	1 100.0	-	-	-	1 100.0
	40代	16 100.0	5 31.3	-	4 25.0	7 43.8
	50代	13 100.0	2 15.4	2 15.4	2 15.4	7 53.8
	60代	11 100.0	1 9.1	2 18.2	1 9.1	7 63.6
	70代以上	23 100.0	5 21.7	2 8.7	2 8.7	14 60.9

図表9. バイオ薬使用経験

Q9. 使用したことがある薬

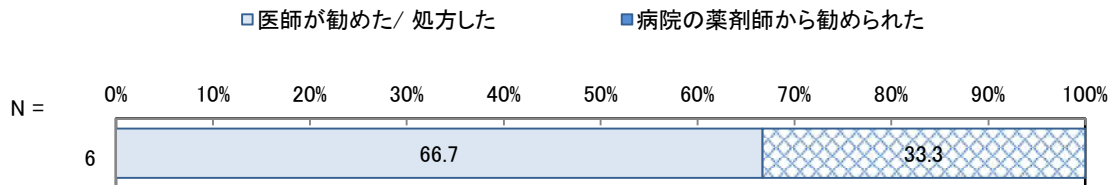


図表10. バイオシミラー使用経験

	調査数	Q10.使ったきっかけ				
		医師が 勧めた/ 処方した	病院の 薬剤師 から勧め られた	薬局の 薬剤師 から勧め られた	自身が 希望した	1~4以 外のきっ かけ
全体	6 100.0	4 66.7	- -	2 33.3	- -	- -
性別	男性	3 100.0	2 66.7	- -	1 33.3	- -
	女性	3 100.0	2 66.7	- -	1 33.3	- -
年代別	30代未満	-	-	-	-	-
	30代	-	-	-	-	-
	40代	-	-	-	-	-
	50代	2 100.0	1 50.0	- -	1 50.0	- -
	60代	2 100.0	1 50.0	- -	1 50.0	- -
	70代以上	2 100.0	2 100.0	- -	- -	- -

バイオシミラーについて

Q10.使ったきっかけ



保険薬局来局患者のバイオシミラーに関する意識調査アンケート

- このアンケートでは、バイオシミラーに関して患者様がどのように感じているかを調査するものです。調査結果は、バイオシミラーの普及啓発に関わる厚労行政のために活用されます。
- このアンケートは、特定の個人が識別されないよう設計されています。また、集計においても個人を識別することがないよう統計的な処理を行います。
- 一方、アンケートには、あなたご自身のお体（病気やお薬など）に関してお伺いする箇所が含まれています。
- 調査の趣旨にご同意下さる方は、別紙『バイオシミラーに関する意識調査アンケート協力へのお願い』をご確認の上、『調査の趣旨に同意する』にチェックを入れて下さい。

バイオ医薬品とは：

- 遺伝子組換え技術や細胞培養技術等のバイオテクノロジーを応用して製造されるタンパク質（ホルモン、酵素、抗体等）の医薬品のことです。

バイオシミラーとは(バイオ後続品ともいいます)：

- もともと発売されているバイオ医薬品（新薬）の後続の医薬品です。
- 新薬の特許が終了したのちに、別の会社が動物実験、臨床試験などを実施して、新薬と同等の品質、有効性（効き目）、安全性であることを確かめて、国が承認したものです。
- 糖尿病、関節リウマチ、骨粗鬆症、がん、低身長などの治療に用いる注射薬が承認されています。
- 後続医薬品であるため、先発品よりも医療費（または薬剤費）が安くなることがあります。

保険薬局来局患者のバイオシミラーに関する意識調査アンケート

- 調査の趣旨に同意する

問 01 性別についてあてはまるものをお答えください。(ひとつだけ)

1. 男性
 2. 女性

問 02 年齢階層についてあてはまるものをお答えください。(ひとつだけ)

1. 29 歳以下
 2. 30 歳以上～40 歳未満
 3. 40 歳以上～50 歳未満
 4. 50 歳以上～60 歳未満
 5. 60 歳以上～70 歳未満
 6. 70 歳以上

問 03 あなたは、バイオシミラーについて、どの程度ご存知でしたか。(最もあてはまるものひとつだけ)

1. 名前は聞いたことがあり、どのようなものかよく知っていた
 2. 名前は聞いたことがあり、どのようなものか少し知っていた
 3. 名前は聞いたことがあるが、どのようなものかは知らなかった
 4. 名前を聞いたこともないし、どのようなものかも知らなかった

問 04 あなたがバイオシミラーについて知った情報源について当てはまるものをすべてあげてください。

(10 を除き、回答はいくつでも)

1. 医師からの説明
 2. 薬剤師からの説明
 3. 看護師からの説明
 4. 病院や薬局でのポスター／パンフレット
 5. テレビ、新聞、雑誌など
 6. 家族・友人・知人からの情報 (SNS など含む)
 7. 健康保険組合からの冊子や案内
 8. 講演会
 9. その他の情報源
 10. バイオシミラーについては知らなかった

問 05 あなたは、バイオシミラーの使用を勧められたことはありますか。(回答はひとつだけ)

1. ある
 2. ない
 3. わからない

問 06 あなたはバイオシミラーを使いたいと思いますか。(回答はひとつだけ)

- 1. 使用したい ⇒07-①を回答
- 2. やや使用したい ⇒07-①を回答
- 3. どちらともいえない ⇒07-②を回答
- 4. あまり使用したくない ⇒07-②を回答
- 5. 使用したくない ⇒07-②を回答

問 07-①または問 07-②のどちらか一方を回答してください。

問 06 で、1.使用したい、または2.やや使用したいとお答えされた方に伺います。

問 07-① 使用したい、やや使用したい場合、その理由を挙げてください。(回答はいくつでも)

- 1. 先発のバイオ医薬品と同等の有効性(効き目)や安全性が期待できそうだから
- 2. 医療費の負担額が減りそうだから
- 3. 国の医療費抑制のために必要だから
- 4. 1~3 以外の理由

問 06 で、3.どちらともいえない、4.あまり使用したくない、または5.使用したくないとお答えされた方に伺います。

問 07-② どちらともいえない、あまり使用したくない、使用したくない場合、その理由を挙げてください。

(回答はいくつでも)

- 1. 先発のバイオ医薬品と同等の有効性(効き目)や安全性があるのかが、不安だから
- 2. 医療費の負担額が変わらない(減りそうもない)から
- 3. 価格の安い薬は不安だから
- 4. 先発品がよいから
- 5. 1~4 以外の理由

問 08 あなたは、以下の注射薬での治療を受けたことがありますか、現在受けている場合も含みます。また、病院や診療所で注射してもらうもの、ご自宅等でご自身で注射するものの、どちらも含みます。

(6を除き、回答はいくつでも)

- 1. 糖尿病のインスリンの注射薬 ⇒問 09 を回答
- 2. 関節リウマチの注射薬 ⇒問 09 を回答
- 3. 骨粗鬆症の注射薬 ⇒問 09 を回答
- 4. がんの注射薬 ⇒問 09 を回答
- 5. 成長ホルモン注射薬 ⇒問 09 を回答
- 6. 1~5 のいずれの治療は受けたことはない ⇒質問終了

問 08 で、1~5 のどれかの治療を受けたことがある方に伺います。

問 09 以下の種類の薬を使用したことはありますか。現在使用している場合も含みます。

(回答はひとつだけ)

- 1. 先発のバイオ医薬品だけ使用したことがある ⇒質問終了
- 2. バイオシミラー（バイオ後続品）を使用したことがある ⇒問 10 を回答
- 3. 先発のバイオ医薬品もバイオシミラーも、どちらも使用したことがない ⇒質問終了
- 4. わからない ⇒質問終了

問 09 で「2. バイオシミラーを使用したことがある」を選択した方に伺います。

問 10 バイオシミラーを使うことになったきっかけはなんですか。（最もあてはまるものひとつだけ）

- 1. 医師が勧めた／処方したから
- 2. 病院の薬剤師から勧められた
- 3. 薬局の薬剤師から勧められた
- 4. ご自身がバイオシミラーの使用を希望した
- 5. 1~4 以外のきっかけ

保険薬局来局患者のバイオシミラーに関する意識調査アンケート バイオシミラーに関する意識調査アンケート協力へのお願い

当薬局では、患者様へのよりよい薬物治療のため、調査、研究に協力しています。

この調査は、バイオシミラーに関して患者様がどのように感じているかを調査することを目的とする研究で実施するものです。調査結果は、バイオシミラーの普及に関わる厚生労働行政のために活用されます。

アンケートは、特定の個人が識別されることがないように設計されています。また、集計においても個人を識別することがないように統計的な処理を行います。一方、アンケートには、あなたご自身の病気やお薬などについてお伺いする箇所が含まれています。本説明書をお読み頂いて、調査に協力いただける場合は、アンケートへの入力をお願いします。

調査に参加されるかどうかはあなたの自由意思でお決め下さい。この調査に参加されない場合でも、本薬局での適切な調剤・服薬説明等はされますので、不利益をこうむることはありません。

本調査に参加されるかどうかを決める前に、この調査の内容を十分に知って頂くことが必要です。この説明書の中で分かりにくい言葉や疑問、質問がありましたら、薬剤師・スタッフにお尋ねください。

(1) 調査・研究財源名、事業名、責任者

- 令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
- 次世代創薬技術革新のための研究開発基盤整備を目的とした調査研究
- 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
- 業務委託先； 株式会社 矢野経済研究所

(2) 調査の趣旨、目的

この調査は、バイオシミラーとよばれるお薬（注射薬）について、患者様がどの程度ご存知か、使ってみたいかどうかをお聞きするものです。

バイオシミラーは、2009年9月にわが国で初めての製品が国からの承認を受け、発売されました。その後、2020年6月までに14成分のバイオシミラーが承認されています。バイオシミラーは先発のバイオ医薬品に比べて薬剤費が安いことが一般的で、国はバイオシミラーの普及を目指しています。

国のバイオシミラーの普及にあたっては、患者様がどの程度バイオシミラーについてご存知か、使用してみたいかについての現状を把握することが重要です。そこで、この調査で、患者様のバイオシミラーについてどの程度ご存知か、使用してみたいかなどを調査することにしました。調査結果は、今後のバイオシミラーの普及のための国の議論のための基礎資料として使用されます。

(3) 調査方法

調査への協力を同意された方は、アンケート画面からアンケートにお答え頂きます。

(4) 調査参加に伴う利益・不利益

調査に参加して、アンケートにお答え頂くことでの不利益や危険を伴うことはありません。また、調査参加により、追加的な費用が発生することはありません。

(5) 個人情報の取り扱い、情報の管理と保管

アンケートには、患者様の病気やお薬についてお伺いする質問がありますが、個人を特定する質問はありません。それでも、個々の患者様のプライバシーに関わる事柄に関しては扱わないことや、公表しないなど、人権擁護には最大限の配慮をいたします。

アンケート画面は、矢野経済研究所のサーバー上に作成されます。また、矢野経済研究所とは、データの保守、保守等に関する責任体制等を条項に含む業務委託契約を主任研究者との間で締結しています。

(6) 自由意思による参加同意と同意撤回の自由

調査への参加にあたっては、調査内容をよく理解して頂き、参加について十分考え、参加に同意してからアンケートに回答頂きます。アンケートの入力画面でも、同意を確認させていただきます。調査への参加はあなたの自由意思により決定され、アンケート入力開始後でも同意を撤回することができます。ただし、完全に入力を終了した後に同意を撤回することはできないことをご了承下さい。

(7) 調査への参加を断っても服薬指導等の不利益は受けないこと

調査への参加はあなたの自由意思により決定され、調査に参加されない場合でも、本薬局での適切な調剤・服薬説明等はされますので、不利益をこうむることはありません。

(8) 倫理性の審査

調査は、参加して頂く方の人権と安全性に最大限の配慮をして計画されており、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の倫理審査委員会により承認を得ています。

(9) 調査結果の公開

調査成果は、とりまとめたものを厚生労働省に報告書として提出されるほか、国立保健医療科学院が所管する厚生労働科学研究成果データベースに登録されます。また、学会での発表や論文として学術雑誌に掲載されることもありえます。

以 上

別添4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
	現時点ではなし。						

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
	現時点ではなし。				

令和3年5月28日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 神奈川県立保健福祉大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 中村 丁次



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 次世代創薬技術革新のための研究開発基盤整備を目的とした調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 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
(氏名・フリガナ) 坂巻 弘之・サカマキヒロユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	神奈川県立保健福祉大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <u>神奈川県立保健福祉大学</u> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	--

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 規定により、一定の金額を超える経済的関係が無い場合は報告・審査を行わない。)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年5月30日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 公益財団法人日本薬剤師研修センター
所属研究機関長 職名 理事長
氏名 豊島 聡



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 次世代創薬技術革新のための研究開発基盤整備を目的とした調査研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 公益財団法人日本薬剤師研修センター・理事長
(氏名・フリガナ) 豊島 聡・トヨシマ サトシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	神奈川県立保健福祉大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 日本薬剤師研修センターにおける業務の性格上、COI管理規定を策定しておらず、委員会も策定していない。)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 公立大学法人神奈川県立保健福祉大学)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 規定により、一定の金額を超える経済的関係が無い場合は報告・審査を行わない。)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。