



<b>⑥オーダーリングシステムの導入状況</b> ※あてはまる番号すべてに○	1. 一般名処方に対応できるオーダーリングシステムを導入している 2. 後発医薬品名が表示されるオーダーリングシステムを導入している 3. バイオ後続品※ <sup>4</sup> が表示されるオーダーリングシステムを導入している 4. オーダーリングシステムを導入している（上記 1、2、3の機能はない） 5. オーダーリングシステムを導入していない
---	--

※<sup>4</sup> バイオ後続品※とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（以下「先行バイオ医薬品」という。）と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品です。  
 ※ 後発医薬品として承認されたバイオ医薬品（いわゆるバイオAG）を含みます。  
 いわゆるバイオAGとは、先行品工場で製造された先行品と同一のバイオ医薬品を指します。

<b>⑦外来の院内・院外処方の割合</b>	院内処方（ ）%+院外処方（ ）%=100% ※算定回数ベース
-----------------------	---------------------------------

<b>⑧特定入院料の状況</b> ※貴施設で算定しているものすべてに○	1.回復期リハビリテーション病棟入院料    2.地域包括ケア病棟入院料 3.救命救急入院料    4.特定集中治療室管理料    5.小児入院医療管理料 6.その他、投薬・注射に係る薬剤料が包括されている特定入院料（精神科救急入院料等） 7.いずれも算定していない
--	--

<b>⑨許可病床数</b>	1) 一般病床（ ）床    2) 療養病床（ ）床 3) 精神病床（ ）床    4) 結核病床（ ）床 5) 感染症病床（ ）床    6) 合計（ ）床
---------------	---

<b>⑩医師数（常勤換算）※小数点以下第1位まで</b>	（ ）人
------------------------------	------

<b>⑪薬剤師数（常勤換算）</b> ※小数点以下第1位まで	（ ）人	<b>⑪-1薬剤師のうち、病棟専任の薬剤師数</b>	（ ）人
-----------------------------------	------	----------------------------	------

令和2年4月～6月の3か月の平均	令和3年4月～6月の3か月の平均
------------------	------------------

<b>⑫外来患者延数</b>	（ ）人/月	（ ）人/月
----------------	--------	--------

<b>⑬在院患者延数</b>	（ ）人/月	（ ）人/月
----------------	--------	--------

<b>⑭処方箋料の算定回数</b>	（ ）回 ※令和3年6月1か月間
-------------------	------------------

<b>⑮一般名処方加算の算定回数</b>	令和2年6月1か月間		令和3年6月1か月間	
	1) 一般名処方加算 1	（ ）回	（ ）回	（ ）回
	2) 一般名処方加算 2	（ ）回	（ ）回	（ ）回

【上記⑮で令和2年と比べ、令和3年の一般名処方加算の算定回数が増えた方にお伺いします】

⑮-1 一般名処方加算の算定回数が増えた理由はどのようなものですか。 ※あてはまる番号すべてに○

- |  |                       |
|--|-----------------------|
| 1. 一般名処方加算の点数が引き上げられたから                    | 2. 後発医薬品の品質への不安が減ったから |
| 3. 後発医薬品の安定供給への不安が減ったから                    | 4. 先発医薬品を希望する患者が減ったから |
| 5. オーダーリングシステムの変更など一般名処方に対応できる院内体制が整備されたから |                       |
| 6. その他（具体的に： ）                             |                       |

<b>⑯後発医薬品使用体制加算の状況</b> ※それぞれ○は1つだけ	1) 令和2年7月1日	1. 算定していない 2. 後発医薬品使用体制加算 1 を算定している 3. 後発医薬品使用体制加算 2 を算定している 4. 後発医薬品使用体制加算 3 を算定している 5. 後発医薬品使用体制加算 4 を算定している
	2) 令和3年7月1日	1. 算定していない 2. 後発医薬品使用体制加算 1 を算定している 3. 後発医薬品使用体制加算 2 を算定している 4. 後発医薬品使用体制加算 3 を算定している

<b>⑰後発医薬品調剤割合</b> （調剤報酬算定上の数値）	令和2年4月～6月の月平均値	（ ）%
	令和3年4月～6月の月平均値	（ ）%

<b>⑱カットオフ値の割合※<sup>5</sup></b> （調剤報酬算定上の数値）	令和2年4月～6月の月平均値	（ ）%
	令和3年4月～6月の月平均値	（ ）%

⑲ 後発医薬品の使用割合を算出するに当たって問題がありますか。 ※○は 1つだけ  
 ※算出方法：後発医薬品の規格単位数量÷後発医薬品あり先発医薬品及び後発医薬品の規格単位数量

- |      |            |
|------|------------|
| 1.ある | 2.ない →質問⑳へ |
|------|------------|

【上記質問⑲で「1.ある」と回答した方にお伺いします】

⑲-1 具体的な問題点はどのようなものですか。 ※当てはまる番号すべてに○

- |                            |  |
|----------------------------|--|
| 1. 薬剤情報の抽出、集計等の処理に手間がかかる   |  |
| 2. 算出用コードの変更が多く、修正作業が負担である |  |
| 3. オーダーリングシステムを導入していない     |  |
| 4. その他（具体的に： ）             |  |

※5 カットオフ値(%)の算出式 = (後発医薬品ありの先発医薬品 + 後発医薬品) ÷ 全医薬品

【すべての方にお伺いします】	
⑳ 貴施設において、他の医療機関や訪問看護ステーション、薬局、居宅介護支援事業者等の関係機関の職員と情報共有・連携を行うために、ICT（情報通信技術）を活用していますか。 ※〇は1つだけ また、活用している場合、どのようなICTを用いていますか。	
1. ICTを活用している	→活用しているICT： ※あてはまる番号すべてに〇 11.メール 12. 電子掲示板 13.グループチャット 14.ビデオ通話（オンライン会議システムを含む） 15. 地域医療情報連携ネットワーク 16. 自院を中心とした専用の情報連携システム* 17.その他（具体的に： ) <small>※地域において病診連携など、主に電子カルテ情報を用いて医療情報の連携を行っているネットワーク</small>
2. ICTは活用していない	

2. 貴施設における後発医薬品の採用状況等についてお伺いします。

①後発医薬品の採用状況 ※〇は1つだけ	1. 後発医薬品があるものは積極的に採用 2. 薬の種類によって、後発医薬品を積極的に採用 3. 後発医薬品を積極的には採用していない 4. その他（具体的に： )
②後発医薬品を採用する際に重視することは何ですか。 ※あてはまる番号すべてに〇	1. 後発医薬品メーカーが原薬、添加剤の製造国・製造場所を公開していること 2. 後発医薬品メーカーが共同開発についての情報を公開していること 3. GMP(医薬品の製造管理及び品質管理の基準)上、問題のないメーカーの製品であること 4. メーカー（卸を通じたものも含む）からの情報提供が頻繁にあること 5. 他の後発医薬品よりも薬価が安価であること 6. 大病院で採用されていること 7. 近隣の保険医療機関(病院・診療所)で採用されている処方銘柄であること 8. 後発医薬品の適応症が先発医薬品と同一であること 9. 納品までの時間が短いこと 10. 欠品(品切れ) ※1のない会社の製品であること 11. 出荷調整のない会社の製品であること 12. 供給停止や回収等の問題事例のない会社の製品であること 13. 患者からの評判が良いこと 14. 調剤がしやすい(例:容易に半割ができる、一包化調剤がしやすい)こと 15. 患者が使用しやすいよう医薬品に工夫がなされていること (例:味が良い、かぶれにくいなど) 16. メーカーの問い合わせ窓口における対応が充実していること 17. 先発医薬品メーカー・その子会社が扱う後発医薬品であること 18. 信頼における後発医薬品メーカーが扱う後発医薬品であること 19. オーソライズドジェネリックであること 20. 包装の仕様としてバラ包装があること 21. 簡易懸濁法に関する情報が記載されていること 22. その他(具体的に： )
③上記②の選択肢1.～22.のうち、最も重視する点としてあてはまる番号を1つご記入ください。	

※1 注文日を含めた供給不能期間が、平日は2～3日(遠隔地は4日)、土日 を挟んだ場合は2～5日(遠隔地は5～6日)以上の場合を指す。

④貴院では、医薬品の有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて作成された採用医薬品リスト等（いわゆる「フォーミュラリー」）を定めていますか。 ※〇は1つだけ	
1. 定めている	2. 今は定めていないが、定める予定がある
3. 定めていない（定める予定もない） →質問⑧へ	4. その他（具体的に： ) →質問⑩へ
【上記④で「1. 定めている」または「2. 今は定めていないが、定める予定がある」と回答した方にお伺いします。】 ④-1 定めている（予定含む）フォーミュラリーは、バイオシミラーを含んでいますか。 ※〇は1つだけ	





**院外処方箋を発行している施設の方にお伺いします。**

院外処方箋を発行していない施設の方は8ページの質問4. ①へお進みください。

3. 外来診療における処方箋発行時の状況や後発医薬品の採用（バイオ後続品を除く）に関するお考えをお伺いします。

**【院外処方箋を発行しているすべての方にお伺いします】**

①外来患者に院外処方する場合、後発医薬品の採用について、施設としてどのように対応していますか。 ※〇は1つだけ

- 1. 施設の方針として、後発医薬品を積極的に採用する →質問①-1へ
- 2. 施設の方針として、薬の種類によって、後発医薬品を積極的に採用する →質問①-1へ
- 3. 特に方針を決めていない →質問②へ
- 4. 施設の方針として、後発医薬品をほとんど採用していない →質問②へ
- 5. その他（具体的に： \_\_\_\_\_） →質問②へ

**【上記①で選択肢1または2を選択した方にお伺いします】**

①-1 施設として後発医薬品を積極的に採用する場合、その理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに〇

- 1. 患者が後発医薬品の使用を希望するから
- 2. 患者の経済的負担が軽減できるから
- 3. 飲みやすさなど製剤に工夫がみられるから
- 4. 診療報酬上の評価があるから
- 5. 医療費削減につながるから
- 6. 国が後発医薬品の使用促進を図っているから
- 7. 保険薬局が信頼できるから
- 8. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

**【院外処方箋を発行しているすべての方にお伺いします】**

②現在、貴施設では、一般名処方による処方箋を発行していますか。 ※〇は1つだけ

- 1. 発行している →質問③へ
- 2. 発行を検討中
- 3. 発行していない

**【上記②で「2. 発行を検討中」または「3. 発行していない」を選んだ方にお伺いします】**

②-1 一般名処方による処方箋を発行していない理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに〇

- 1. オーダリングシステムや電子カルテが未導入であるため
- 2. 現在のシステムが一般名処方に対応していないため
- 3. 処方箋が手書きのため
- 4. 一般名では分かりにくく、医療従事者が混乱するため
- 5. 一般名では分かりにくく、患者が混乱するため
- 6. 手間が増えるため
- 7. 保険薬局がメーカーを選択できることに疑問や不安があるため
- 8. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）
- 9. 特に理由はない

【院外処方箋を発行しているすべての方にお伺いします】

③「一般名処方調剤」または「後発医薬品への変更調剤」について、どのような方法・タイミングで処方医に情報提供されることが望ましいと思いますか。※○は1つだけ

1. 薬局から、調剤をした都度
2. 薬局から、一定期間に行った調剤をまとめて
3. 薬局から、特定の場合にのみ（前回と調剤内容が異なる場合、副作用の問題が発生した場合等）
4. 患者から、お薬手帳等により次の診療日に
5. 必要でない
6. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

【院外処方箋を発行しているすべての方にお伺いします】

④「一般名処方調剤」または「後発医薬品への変更調剤」の情報提供の頻度等について、保険薬局と予め合意した方法で行っていますか。※○は1つだけ

1. 主に合意した方法で行っている →④-1へ
2. 保険薬局によって様々である →④-1へ
3. 合意した方法はない →9ページの質問5. ①へ
4. その他（具体的に： \_\_\_\_\_） →9ページの質問5. ①へ

【上記④で「1. 主に合意した方法で行っている」または「2. 保険薬局によって様々である」と回答した方】

④-1 その方法はどのようなものですか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 調剤をした都度提供すること
2. 原則、調剤をした都度行うが、前回と同じ内容であった場合には連絡しないとする
3. 一定期間に行った調剤をまとめて提供すること
4. お薬手帳等により患者経由で次の診療日に提供すること
5. 副作用等問題が発生した時だけ提供すること
6. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

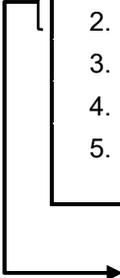
→9ページの質問5. ①にお進みください。

**院外処方箋を発行していない施設の方にお伺いします。**

4. 外来診療時における院内投薬の状況や後発医薬品（バイオ後続品を除く）の採用に関するお考えについてお伺いします。

**【院外処方箋を発行していないすべての方にお伺いします】**  
 ①外来診療時の院内投薬における後発医薬品の採用に関するお考えとして、最も近いものはどれですか。※〇は1つだけ

1. 施設の方針として、後発医薬品を積極的に採用する →②へ
2. 施設の方針として、薬の種類によって、後発医薬品を積極的に採用する →②へ
3. 特に方針を定めていない →9ページの質問5. ①へ
4. 施設の方針として、後発医薬品をほとんど採用していない →9ページの質問5. ①へ
5. その他（具体的に： _____） →9ページの質問5. ①へ



**【上記①で選択肢1または2を選んだ方にお伺いします】**  
 ②後発医薬品を積極的に採用する場合、その理由は何ですか。※あてはまる番号すべてに〇

1. 患者が後発医薬品の使用を希望するから	2. 患者の経済的負担が軽減できるから
3. 飲みやすさなど製剤に工夫がみられるから	4. 診療報酬上の評価があるから
5. 医療費削減につながるから	6. 国が後発医薬品の使用促進を図っているから
7. その他（具体的に： _____）	

→9ページの質問5. ①にお進みください。

すべての施設の方にお伺いします。

5. 入院患者に対する後発医薬品（バイオ後続品を除く）の採用に関するお考えについてお伺いします。

※ここでは、造影剤などの検査に用いる医薬品を含め、内服薬、注射薬及び外用薬の全てを対象とします。

<p>【すべての方にお伺いします】</p> <p>①入院患者に対する後発医薬品の採用状況として、最も近いものをお選びください。 ※〇は1つだけ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 後発医薬品を積極的に採用する</li> <li>2. 薬の種類によって、後発医薬品を積極的に採用する</li> <li>3. 患者によって、後発医薬品を積極的に採用する</li> <li>4. 後発医薬品を積極的には採用しない</li> </ol>
--

<p>【すべての方にお伺いします】</p> <p>②今後、どのような対応が進めば、病院として、入院患者への投薬・注射における後発医薬品の採用を進めてもよいと思えますか。 ※あてはまる番号すべてに〇</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 厚生労働省による、医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底</li> <li>2. 後発医薬品メーカー・卸による情報提供体制の確保</li> <li>3. 後発医薬品に関する安定供給体制の確保</li> <li>4. 後発医薬品の価格のバラツキや品目数の整理統合</li> <li>5. 先発医薬品名を入力すると一般名処方できるオーダーリングシステムの導入</li> <li>6. 後発医薬品に対する患者の理解</li> <li>7. 後発医薬品を処方する際の診療報酬上の評価</li> <li>8. 後発医薬品の使用割合についての診療報酬上の評価</li> <li>9. 後発医薬品の原薬、製剤に関する製造方法、製造場所、製造国、共同開発などの情報開示</li> <li>10. 患者負担が軽減されること</li> <li>11. 患者からの希望が増えたら</li> <li>12. その他（具体的に： _____）</li> <li>13. 特に対応は必要ない →質問6.①へ</li> </ol>
---

<p>③上記②の選択肢1～12のうち、最もあてはまる番号を1つだけお書きください。</p>	
---	--

6. 後発医薬品の採用に関するお考えについてお伺いします。

<p>【すべての方にお伺いします】</p> <p>①後発医薬品について、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（旧薬事法）」に基づく厚生労働大臣の承認を得るためには、どのようなデータ（例えば、人での血中濃度を測定する臨床試験データなど）が必要か、ご存知ですか。 ※〇は1つだけ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. だいたい知っている</li> <li>2. 少しは知っている</li> <li>3. ほとんど知らない</li> </ol>
--

<p>【すべての方にお伺いします】</p> <p>②今現在、後発医薬品に関して不信感がありますか。 ※〇は1つだけ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ある</li> <li>2. ない →質問③へ</li> </ol>
--

【前記②で「1.ある」と回答した方にお伺いします】

②-1 不信感を抱いたきっかけは何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 先発医薬品との効果・副作用の違いを経験した
2. 先発医薬品との使用感（味、色、剤形、粘着力等）の違いを経験した
3. 後発医薬品メーカー間での効果の差を経験した
4. 採用していた後発医薬品が品切れ・製造中止となった
5. メーカーから必要な情報が公開されていなかった
6. メーカーに情報提供を求めたが、対応に満足できなかった
7. 医療関係者から後発医薬品に関する苦情を聞いた
8. 後発医薬品の品質に疑問を呈するマスメディアの情報を見た・聞いた
9. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

【すべての方にお伺いします】

③ 医薬品を安く調達するために、他の医療機関等と共同で医薬品を調達する取組を行っていますか。 ※○は1つだけ

1. 行っている 2. 行っていない

【すべての方にお伺いします】

④ 有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて作成された採用医薬品リスト等（フォーミュラリー）を地域の医療機関や薬局等の間で共有し、運用する取り組みを「地域フォーミュラリー」と呼びますが、貴施設の所属する地域における地域フォーミュラリーの状況についてお教えてください。 ※○は1つだけ

1. 地域フォーミュラリーが存在する →質問④-1、⑤、11ページの質問⑥へ
2. 地域フォーミュラリーを作成中である →質問④-1、⑤、11ページの質問⑥へ
3. 地域フォーミュラリーは存在しない →11ページの質問⑦へ
4. どのような状況であるか分からない →11ページの質問⑦へ
5. 地域フォーミュラリーがどのようなものかが分からない →11ページの質問⑦へ

【上記④で「1.地域フォーミュラリーが存在する」または「2.地域フォーミュラリーを作成中である」と回答した方】

④-1 貴施設は、地域フォーミュラリーの作成・改訂に関与していますか。

1. 関与している 2. 関与していない

④-2 定めている（予定含む）フォーミュラリーは、バイオシミラーを含んでいますか。 ※○は1つだけ

1. はい（含んでいる） 2. いいえ（含んでいない） 3. わからない

【上記④で「1.地域フォーミュラリーが存在する」または「2.地域フォーミュラリーを作成中である」と回答した方】

⑤ 薬効群ごとのフォーミュラリーの設定（予定含む）状況について当てはまるものに○をつけてください。  
※薬効群ごとに○は1つ

	薬効群	1. 定めている	2. 定める予定	3. 定めていない	4. その他
1	プロトンポンプ阻害薬 (PPI) 注射薬	1	2	3	4
2	プロトンポンプ阻害薬 (PPI) 経口薬	1	2	3	4
3	H <sub>2</sub> 遮断薬（内服薬）	1	2	3	4
4	α-グルコシダーゼ阻害薬	1	2	3	4
5	グリニド系薬	1	2	3	4
6	HMG-CoA 還元酵素阻害薬	1	2	3	4
7	RAS 系薬 (ACE 阻害薬、ARB 等)	1	2	3	4
8	ビスフォスホネート剤	1	2	3	4
9	G-CSF 製剤	1	2	3	4
10	その他（具体的に）	1	2	3	4

【前記④で「1.地域フォーミュラーが存在する」または「2.地域フォーミュラーを作成中である」と回答した方】

⑥貴施設の所属する地域における地域フォーミュラーの作成に参加した(作成中の場合は参加している)団体等に○をつけてください。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 病院      2. 診療所      3. 医師会      4. 薬剤師会      5. 保険者      6. 自治体  
7. その他 (具体的に: \_\_\_\_\_ )

【すべての方にお伺いします】

⑦貴施設は**医療情報連携ネットワーク\***に参加していますか。 ※○は1つだけ

\* 地域において病病連携や病診連携など、主に電子カルテ情報を用いて医療情報の連携を行っているネットワーク

1. 参加あり      2. 参加なし

【すべての方にお伺いします】

⑧後発医薬品の促進について、国や地方自治体、製薬会社、医療関係者、国民においてどのような取組を行うことが効果的と考えますか。ご意見を自由にお書きください。

7. バイオ後続品の採用に関するお考えについてお伺いします。

バイオ後続品<sup>※1</sup>とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（以下「先行バイオ医薬品」という。）と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品です。国内で承認されたバイオ後続品がある先行バイオ医薬品は、次のとおりです。

※1 ここでは、後発医薬品として承認されたバイオ医薬品（いわゆるバイオAG）を含みます。  
いわゆるバイオAGとは、先行品工場で製造された先行品と同一のバイオ医薬品を指します。

国内でバイオ後続品が承認されている先行バイオ医薬品

先行バイオ医薬品の一般的名称 <sup>※2</sup>	先行バイオ医薬品 販売名
ソマトロピン	ジェノトロピン
エポエチン アルファ	エスポー
フィルグラスチム	グラン
インフリキシマブ	レミケード
インスリン グラルギン	ランタス
リツキシマブ	リツキサン
トラスツズマブ	ハーセプチン
エタネルセプト	エンブレル
アガルシダーゼ ベータ	ファブラザイム
ベバシズマブ	アバステン
ダルベポエチン アルファ <sup>※3</sup>	ネスプ
テリバラチド	フォルテオ
インスリン リスプロ	ヒューマログ
アダリムマブ	ヒュミラ
インスリン アスパルト	ノボラピッド

※2 (遺伝子組換え) を省略して記載

※3 バイオ後続品と、いわゆるバイオAGのそれぞれが承認されている

【すべての方にお伺いします】

①貴施設でのバイオ後続品の採用に関する考え方について最も近いものをお選びください。 ※○は1つだけ

1. バイオ後続品が発売されているものは積極的に採用する →質問①-1へ
2. 製品によってはバイオ後続品を積極的に採用する →質問①-1へ
3. バイオ後続品を積極的には採用しない →質問②、13ページの質問③へ
4. バイオ医薬品（先行バイオ医薬品、バイオ後続品）の対象となる患者がいない →13ページの質問③へ
5. その他（具体的に： \_\_\_\_\_） →13ページの質問③へ

【上記①で選択肢 1.または2.（バイオ後続品を積極的に採用する）と回答した方にお伺いします】

①-1 バイオ後続品を積極的に採用する理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○

- |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|
| 1. 医師がバイオ後続品の使用を希望するから   | 2. 患者の経済的負担が軽減できるから      |
| 3. 診療報酬上の評価があるから         | 4. 経営上のメリットがあるから         |
| 5. 医療費削減につながるから          | 6. 国がバイオ後続品の使用促進を図っているから |
| 7. いわゆるバイオAGであれば積極的に採用する |                          |
| 8. その他（具体的に： _____）      |                          |

【上記①で選択肢 1.または2.（バイオ後続品を積極的に採用する）と回答した方にお伺いします】

①-2 バイオ後続品の採用をさらに促進するために、今後どのような対応を望まれますか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 診療報酬上の評価
2. より患者負担が軽減されること
3. 医師、薬剤師への国からのバイオ後続品に関する情報の周知
4. 国からの国民への啓発と患者の理解
5. バイオ後続品企業からの情報提供
6. バイオ後続品の供給が安定すること
7. バイオ後続品の在庫負担の軽減
8. 先行バイオ医薬品からバイオ後続品に切り替えを含む臨床試験データの充実やガイドライン等の整備
9. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

【前記①で「3. バイオ後続品を積極的には採用しない」と回答した方にお伺いします】

②バイオ後続品を積極的には採用しない理由としてあてはまるものをお選びください。 ※あてはまる番号すべてに○

1. バイオ後続品の品質や有効性、安全性に疑問があるから
2. バイオ後続品に関する情報提供が不足しているから  
→不足している情報（ \_\_\_\_\_）
3. バイオ後続品の安定供給に不安があるから
4. 患者への普及啓発が不足しているから
5. 院内でバイオ後続品の投与や処方を行っていないから
6. 診療科からの要望がないから
7. 在庫管理等の負担が大きいため
8. 経営上の観点から →（具体的に： \_\_\_\_\_）
9. 製造販売後調査の手間が大きいため
10. 先行バイオ医薬品とバイオ後続品では適応症が異なるから
11. 先行バイオ医薬品とバイオ後続品のデバイスのタイプが異なるから
12. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

【前記①で選択肢3～5を選んだ方にお伺いします】

③今後、どのような対応が進めば、バイオ後続品の採用を進めてよいと考えますか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 診療報酬上の評価
2. より患者負担が軽減されること
3. 医師、薬剤師への国からのバイオ後続品に関する情報の周知
4. 国からの国民への啓発と患者の理解
5. バイオ後続品企業からの情報提供
6. 先行バイオ医薬品からバイオ後続品に切り替えを含む臨床試験データの充実やガイドライン等の整備
7. バイオ後続品の品目数が増えること
8. バイオ後続品の供給が安定すること
9. バイオ後続品の在庫負担の軽減
10. バイオ後続品の品目数が増えること
11. 医療機関に対する経営的メリットがあること
12. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）
13. バイオ後続品を採用する必要はない

【すべての方にお伺いします】

④令和3年4～6月における以下の診療報酬の算定の有無・件数についてお答えください。

	1) 算定の有無 ※それぞれ○は1つだけ	2) 算定件数
A. 在宅自己注射指導管理料	1. 算定あり    2. 算定なし	(            ) 件
B. 導入初期加算	1. 算定あり    2. 算定なし	(            ) 件
C. バイオ後続品導入初期加算	1. 算定あり    2. 算定なし	(            ) 件
D. 外来化学療法加算1	1. 算定あり    2. 算定なし	(            ) 件
E. 外来化学療法加算2	1. 算定あり    2. 算定なし	(            ) 件

【上記④ C.バイオ後続品導入初期加算について「1.算定あり」を選んだ方にお伺いします】

④-1 令和2年診療報酬改定で在宅自己注射指導管理料におけるバイオ後続品導入初期加算が新設されたことで、バイオ後続品の使用が増えましたか。

1. はい      → 8. へ                      2. いいえ    → 質問④-2へ                      3.分からない → 8. へ

【上記④-1で「2.いいえ」と回答した方にお伺いします】

④-2 使用が増えない理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 加算点数が少ないから
2. 算定要件がわからないから
3. 算定要件が厳しいから
4. 初回処方日の属する月から逆算して3カ月しか算定できないから
5. 月1回しか算定できないから
6. 対象の注射薬が対象となる患者がいらないから  
    ※インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、エタネルセプト製剤、テリパラチド製剤
7. バイオ後続品の安定供給に不安があるから
8. バイオ後続品導入初期加算を知らなかった
9. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

8. 後発医薬品に係る品質問題に端を発した不適正な事案\*に関する対応についてお伺いします。

※特定の後発医薬品製造業者による不適正な製造管理及び品質管理が判明した事案

【すべての方にお伺いします】

① 今回の不適正な事案を受けて、どのようなことを行いましたか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 後発医薬品を先発医薬品に採用品目の見直しを行った
2. 後発医薬品を別の後発医薬品に採用品目の見直しを行った
3. 問題を起こした会社の後発医薬品は、先発医薬品に採用品目の見直しを行った
4. 問題を起こした会社の後発医薬品は、別の会社の後発医薬品に採用品目の見直しを行った
5. 該当する同一成分の後発医薬品の入手が困難なため、代替のための後発医薬品の調達を行った
6. 該当する同一成分の後発医薬品の入手が困難なため、同一成分の先発医薬品の調達を行った
7. 不適正な事案が生じた後、病院で抱えていた当該後発医薬品が不動在庫となった（廃棄やメーカー回収等の対応含む）
8. 後発医薬品に関する患者の意向を把握または確認する頻度を増やした
9. 患者からの後発医薬品使用に関する相談や苦情等の対応を行った
10. 後発医薬品の品質や安全性に関する情報収集を行った
11. 後発医薬品メーカーや卸から供給に関する情報の収集を行った
12. 保険薬局と後発医薬品の在庫状況や使用に関する情報交換を行った。
13. その他（具体的に： \_\_\_\_\_ )

【すべての方にお伺いします】

② 今回の不適正な事案を受けて、後発医薬品の使用割合に変化はありましたか。 ※○は1つだけ

1. 後発医薬品の使用割合がかなり減った →質問③へ
2. 後発医薬品の使用割合がやや減った →質問③へ
3. 後発医薬品の使用割合の変化はほとんどなかった
4. 後発医薬品の使用割合が増えた
5. わからない

【上記②で選択肢 1.または2.（後発医薬品の使用割合が減った）と回答した方にお伺いします】

③ 後発医薬品の使用割合が減った理由は何ですか。 ※最も影響が大きい項目を選んで○

1. 患者（家族含む）が先発医薬品を希望した
2. 後発医薬品の品質や医学的な理由（効果や副作用）に疑問があるので採用を減らした
3. 後発医薬品メーカーや卸による安定供給体制が整わないので採用を減らした
4. 後発医薬品の在庫が無いので先発医薬品に変更した
5. その他（具体的に： \_\_\_\_\_ )

【すべての方にお伺いします】

④ 後発医薬品の信頼を取り戻すためにはどのような取り組みが必要と考えますか。ご意見を自由にお書きください。

病院票の質問は以上です。ご協力いただきまして、ありがとうございました。  
 お手数をおかけいたしますが、令和3年8月31日（火）までに専用の返信用封筒（切手不要）に封入し、  
 お近くのポストに投函してください。

ID:

<p><b>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3年度調査)</b></p> <p><b>後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査</b></p>	<p><b>医師票</b></p>
---	-------------------

※この医師票は、貴施設において、外来診療を担当する医師の方に、後発医薬品の使用状況やお考えについてお伺いするものです。  
 ※ご回答の際は、あてはまる番号を○(マル)で囲んでください。また、( )内には具体的な数値、用語等をご記入ください。( )内に数値を記入する設問で、該当なしは「0(ゼロ)」を、わからない場合は「-」をご記入ください。  
 ※ご回答頂いた調査票は、専用の返信用封筒(切手不要)にて、直接事務局までご返送いただけますよう、お願い申し上げます。  
 ※特に断りのない場合は、令和3年7月1日現在の状況についてご記入ください。

1. 回答者ご自身についてお伺いします。

①性別 ※○は1つだけ	1. 男性	2. 女性	②年齢	( ) 歳
③主たる担当診療科 ※○は1つだけ	1. 内科 <sup>※1</sup>	2. 外科 <sup>※2</sup>	3. 精神科	4. 小児科
	5. 皮膚科	6. 泌尿器科	7. 産婦人科・産科	8. 眼科
	9. 耳鼻咽喉科	10. 放射線科	11. 脳神経外科	12. 整形外科
	13. 麻酔科	14. 救急科	15. 歯科・歯科口腔外科	16. リハビリテーション科
	17. その他 (具体的に: )			

【上記③で「1. 内科」と回答した方にお伺いします】 ※あてはまる番号すべてに○						
③-1 内科の詳細	1. 腎臓内科	2. 血液内科	3. リウマチ内科	4. 糖尿病内科	5. 消化器内科	6. 1～5に該当なし
【上記③で「2. 外科」と回答した方にお伺いします】 ※あてはまる番号すべてに○						
③-2 外科の詳細	1. 呼吸器外科	2. 心臓血管外科	3. 乳腺外科	4. 気管食道外科	5. 消化器外科	6. 肛門外科
	7. 小児外科	8. 1～7に該当なし				

【すべての方にお伺いします】		( ) 人 ※令和3年6月1か月間の平均		
④1日当たりの担当している平均外来診察患者数				
⑤生活習慣病治療のための処方日数についてお伺いします。令和2年6月および令和3年6月の両方に対象患者がいる場合、ご回答ください。対象患者がいない場合は、「2. 患者無」に○をつけて次の設問へお進みください。				
平均的な処方日数(最多頻度の患者像でご回答ください) ※○は1つ			令和2年6月1か月間	令和3年6月1か月間
	1) 糖尿病治療薬	1. 患者有 2. 患者無	1. ～4週(1か月) 2. 5～8週 3. 9～12週 4. 13週～	1. ～4週(1か月) 2. 5～8週 3. 9～12週 4. 13週～
	2) 高血圧症治療薬	1. 患者有 2. 患者無	1. ～4週(1か月) 2. 5～8週 3. 9～12週 4. 13週～	1. ～4週(1か月) 2. 5～8週 3. 9～12週 4. 13週～
	3) 脂質異常症治療薬	1. 患者有 2. 患者無	1. ～4週(1か月) 2. 5～8週 3. 9～12週 4. 13週～	1. ～4週(1か月) 2. 5～8週 3. 9～12週 4. 13週～

※1 内科、呼吸器内科、循環器内科、消化器内科、腎臓内科、糖尿病内科、血液内科、感染症内科、アレルギー内科、リウマチ内科、心療内科、神経内科は、「1.内科」としてご回答ください。  
 ※2 外科、呼吸器外科、心臓血管外科、乳腺外科、気管食道外科、消化器外科、肛門外科、小児外科は、「2.外科」としてご回答ください。

<院外処方箋を発行している施設の方にお伺いします。院外処方箋を発行していない施設の方は6ページの質問3. ①へお進みください>

2. 外来診療における院外処方箋発行時の状況や後発医薬品の処方（バイオ後続品を除く）に関するお考えについてお伺いします。

バイオ後続品<sup>※1</sup>とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（以下「先行バイオ医薬品」という。）と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品です。

※1 ここでは、後発医薬品として承認されたバイオ医薬品（いわゆるバイオAG）を含みます。  
いわゆるバイオAGとは、先行品工場で製造された先行品と同一のバイオ医薬品を指します。

【院外処方箋を発行しているすべての方にお伺いします】

①後発医薬品の処方に関するお考えとして、最も近いものはどれですか。 ※○は1つだけ

1. 後発医薬品を積極的に処方する ※一般名処方の場合や「変更不可」欄にチェック等を行わない場合を含む。
2. 薬の種類によって、後発医薬品を積極的に処方する
3. 患者によって、後発医薬品を積極的に処方する
4. 後発医薬品を積極的には処方しない →質問①-2へ

【前記①で選択肢 1~3（後発医薬品を積極的に処方する）を回答した方にお伺いします】

①-1 後発医薬品を積極的に処方する場合、その理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○

- |                        |                         |
|------------------------|-------------------------|
| 1. 患者が後発医薬品の使用を希望するから  | 2. 患者の経済的負担を軽減できるから     |
| 3. 飲みやすさなど製剤に工夫がみられるから | 4. 診療報酬上の評価があるから        |
| 5. 医療費削減につながるから        | 6. 国が後発医薬品の使用促進を図っているから |
| 7. 施設の方針だから            | 8. 近隣の保険薬局が信頼できるから      |
| 9. その他（具体的に： _____）    |                         |

【前記①で「4. 後発医薬品を積極的には処方しない」と回答した方にお伺いします】

①-2 後発医薬品を積極的には処方しない理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 後発医薬品の品質や医学的な理由（効果や副作用）に疑問があるから
2. 適応症が異なるから
3. 後発医薬品の安定供給に不安があるから
4. 後発医薬品に関する情報提供が不足しているから  
→不足している情報（具体的に： \_\_\_\_\_）
5. 一般名の記入がしづらいから
6. 患者が先発医薬品を希望するから
7. 患者の容態等から先発医薬品がよいと判断したから
8. 先発医薬品では、調剤しやすいよう製剤上の工夫がされているから
9. 施設の方針だから
10. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

【院外処方箋を発行しているすべての方にお伺いします】

②2年前と比較して、後発医薬品の処方数（一般名処方や後発医薬品への「変更不可」としない処方箋も含みます）は、どのように変化しましたか。 ※○は1つだけ

- |          |          |           |
|----------|----------|-----------|
| 1. 多くなった | 2. 変わらない | 3. 少なくなった |
|----------|----------|-----------|



【前記③-5で1.~9.を選択した方にお伺いします】

③-6 後発医薬品の銘柄を指定する場合、特に銘柄指定している後発医薬品の種類は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 内用剤→具体的な剤形：( 11.錠剤 12.カプセル 13.OD錠 14.粉末 )  
 ( 15.シロップ 16.その他(具体的に： ) )

2. 外用剤→具体的な剤形：( 21.点眼薬 22.貼付薬 23.軟膏 24.ローション )  
 ( 25.吸入剤 26.その他(具体的に： ) )

3. その他(具体的に： )

【院外処方箋を発行しているすべての方にお伺いします】

④現在、一般名処方による処方箋を発行していますか。 ※○は1つだけ

1. 発行している 2. 発行していない →質問④-3へ

【上記④で「1. 発行している」と回答した方にお伺いします】

④-1 2年前と比較して、一般名で記載された医薬品の処方数はどのように変化しましたか。 ※○は1つだけ

1. 多くなった 2. 変わらない →質問⑤へ 3. 少なくなった →質問⑤へ

【上記④-1で「1. 多くなった」と回答した方にお伺いします】

④-2 一般名で記載された医薬品の処方数が増えた理由はどのようなものですか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 一般名処方加算の点数が引き上げられたから  
 2. 後発医薬品の品質への不安が減ったから  
 3. 後発医薬品の安定供給への不安が減ったから  
 4. 先発医薬品を希望する患者が減ったから  
 5. その他(具体的に： )

【上記④で「2. 発行していない」と回答した方にお伺いします】

④-3 一般名処方による処方箋を発行していない理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○。

1. オーダリングシステムや電子カルテが未導入であるため  
 2. 現在のシステムが一般名処方に対応していないため  
 3. 処方箋が手書きのため  
 4. 一般名では分かりにくく、医療従事者が混乱するため  
 5. 一般名では分かりにくく、患者が混乱するため  
 6. 手間が増えるため  
 7. 「変更可能」欄にチェックを入れる場合が多いため  
 8. 保険薬局がメーカーを選択できることに疑問や不安があるため  
 9. 施設の方針のため  
 10. その他(具体的に： )  
 11. 特に理由はない

【院外処方箋を発行しているすべての方にお伺いします】

⑤「一般名処方の調剤」または「後発医薬品への変更調剤」について、保険薬局から提供された、実際に調剤した後発医薬品の銘柄等に関する情報はどのように保管していますか。 ※○は1つだけ

1. カルテと共に保管している  
 2. カルテとは別に保管している  
 3. 確認はするが保管はしていない  
 4. 情報提供はあるが確認や保管を行っていない →質問⑥へ  
 5. 保険薬局から実際に調剤した後発医薬品の銘柄等に関する情報を受け取ったことがない →質問⑥へ  
 6. その他(具体的に： )  
 →質問⑥へ

⑤-1【前記⑤で「1. カルテと共に保管している」「2. カルテとは別に保管している」「3. 確認はするが保管はしていない」と回答した方にお伺いします】  
 「一般名処方箋の調剤」または「後発医薬品への変更調剤」について、保険薬局から提供された、実際に調剤した後発医薬品の銘柄等に関する情報はどのように活用していますか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 診察の際に前回の処方を確認するため
2. 有害事象等があった場合の原因を調べるため
3. 処方薬について、患者から相談があった際に参照する
4. 患者の後発医薬品に対する趣向を知るため
5. 薬局の調剤の傾向を知るため
6. 活用目的はなくても、情報提供があれば目を通す
7. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

【院外処方箋を発行しているすべての方にお伺いします】

⑥一般名処方箋や変更可能な後発医薬品の調剤について、調剤した保険薬局からの情報提供（調剤した銘柄等）は「お薬手帳」以外に必要ですか。 ※○は1つだけ

1. 必要である
2. 必要な場合がある
3. 必要ではない

【院外処方箋を発行しているすべての方にお伺いします】

⑦令和3年4月以降、患者から後発医薬品の処方箋を求められたことがありますか。 ※○は1つだけ

1. ある
2. ない →質問⑧へ

【上記⑦で「1. ある」と回答した方にお伺いします】

⑦-1 患者から後発医薬品の処方箋を求められた際、どのような対応をしましたか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 先発医薬品を処方し、変更不可の欄に署名しなかった
2. 後発医薬品を処方し、変更不可の欄に署名しなかった
3. 後発医薬品を処方し、変更不可の欄に署名した
4. 一般名で処方した
5. 後発医薬品が存在しない医薬品であるので対応できなかった
6. 対応しなかった
7. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

【院外処方箋を発行しているすべての方にお伺いします】

⑧一般名処方による処方箋を発行した際、薬局でどのような医薬品が調剤されたかについて知りたいですか。 ※○は1つだけ

1. 全ての処方箋について知りたい
2. 特定の条件に該当する処方箋については知りたい
3. 知りたいとは思わない

【院外処方箋を発行しているすべての方にお伺いします】

⑨「一般名処方の調剤」または「後発医薬品への変更調剤」について、どのような方法・タイミングで処方医に情報提供されることが最も望ましいと思いますか。 ※○は1つだけ

1. 薬局から、調剤をした都度
2. 薬局から、一定期間に行った調剤をまとめて
3. 薬局から、特定の場合にのみ（前回と調剤内容が異なる場合、副作用の問題が発生した場合等）
4. 患者から、お薬手帳等により次の診療日に
5. 必要ない
6. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

→7ページ質問4. ①へお進みください。

<院外処方箋を発行していない施設の方にお伺いします>

3. 外来診療時における院内投薬の状況や後発医薬品（バイオ後続品を除く）の使用に関するお考えについてお伺いします。

【院外処方箋を発行していないすべての方にお伺いします】  
 ①外来診療時の院内投薬における後発医薬品の使用に関するお考えとして、最も近いものはどれですか。※〇は1つだけ

1. 後発医薬品を積極的に使用する  
 2. 薬の種類によって、後発医薬品を積極的に使用する  
 3. 患者によって、後発医薬品を積極的に使用する  
 4. 後発医薬品を積極的には使用しない →質問①-2へ

【上記①で選択肢 1.～3.（後発医薬品を積極的に使用する）を選択した方にお伺いします】  
 ①-1 後発医薬品を積極的に使用する場合、その理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに〇

1. 患者が後発医薬品の使用を希望するから      2. 患者の経済的負担が軽減できるから  
 3. 飲みやすさなど製剤に工夫がみられるから      4. 診療報酬上の評価があるから  
 5. 医療費削減につながるから      6. 国が後発医薬品の使用促進を図っているから  
 7. 施設の方針だから  
 8. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

【上記①で「4. 後発医薬品を積極的には使用しない」と回答した方にお伺いします】  
 ①-2 後発医薬品を積極的には使用しない理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに〇

1. 後発医薬品の品質や医学的な理由（効果や副作用）に疑問があるから  
 2. 適応症が異なるから  
 3. 後発医薬品の安定供給に不安があるから  
 4. 後発医薬品に関する情報提供が不足しているから  
     →不足している情報（ \_\_\_\_\_ ）  
 5. 経営上の観点から  
 6. 患者が先発医薬品を希望するから  
 7. 患者の容態等から先発医薬品がよいと判断したから  
 8. 先発医薬品では、調剤がしやすいよう製剤上の工夫がされているから  
 9. 施設の方針だから  
 10. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

【院外処方箋を発行していないすべての方にお伺いします】  
 ② 令和3年4月以降、患者から後発医薬品の使用を求められたことがありますか。※〇は 1つだけ

1. ある      2. ない →次ページの質問4. ①へ

【上記②で「1. ある」と回答した方にお伺いします】  
 ②-1 患者から後発医薬品の使用を求められた際に、どのような対応をしましたか。 ※あてはまる番号すべてに〇

1. 後発医薬品を使用した  
 2. 後発医薬品が存在しないため先発医薬品を使用した  
 3. 後発医薬品を採用していないため先発医薬品を使用した  
 4. 対応しなかった  
 5. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

<すべての方にお伺いします>

4. 後発医薬品（バイオ後続品を除く）の使用に関するお考えについてお伺いします。

【すべての方にお伺いします】		
①後発医薬品について、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（旧薬事法）」に基づく厚生労働大臣の承認を得るためには、どのようなデータ（例えば、人での血中濃度を測定する臨床試験データなど）が必要か、ご存知ですか。 ※○は1つだけ		
1. だいたい知っている	2. 少しは知っている	3. ほとんど知らない
②今現在、後発医薬品に関して不信感がありますか。 ※○は1つだけ		
1. ある	2. ない →質問③へ	

【上記②で「1. ある」と回答した方にお伺いします】
②-1 不信感を抱いたきっかけは何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○
<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 先発医薬品との効果・副作用の違いを経験した</li> <li>2. 先発医薬品との使用感（味、色、剤形、粘着力等）の違いを経験した</li> <li>3. 後発医薬品メーカー間での効果の差を経験した</li> <li>4. 使用していた後発医薬品が品切れ・製造中止となった</li> <li>5. メーカーから必要な情報が公開されていなかった</li> <li>6. メーカーに情報提供を求めたが、対応に満足できなかった</li> <li>7. 医療関係者から後発医薬品に関する苦情を聞いた</li> <li>8. 後発医薬品の品質に疑問を呈するマスメディアの情報を見た・聞いた</li> <li>9. その他（具体的に： _____）</li> </ul>

【すべての方にお伺いします】	
③今後、どのような対応がなされれば、医師の立場として後発医薬品の使用を進めてもよいと思いますか。 ※あてはまる番号すべてに○	
<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 厚生労働省による、医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底</li> <li>2. 後発医薬品メーカー・卸による情報提供体制の確保</li> <li>3. 後発医薬品に関する安定供給体制の確保</li> <li>4. 後発医薬品の価格のバラツキや品目数の整理統合</li> <li>5. 先発医薬品名を入力すると一般名処方できるオーダーリングシステムの導入</li> <li>6. 後発医薬品に対する患者の理解</li> <li>7. 後発医薬品を使用する際の診療報酬上の評価</li> <li>8. 後発医薬品の使用割合についての診療報酬上の評価</li> <li>9. 後発医薬品の原薬、製剤に関する製造方法、製造場所、製造国、共同開発などの情報開示</li> <li>10. その他（具体的に： _____）</li> <li>11. 特に対応は必要ない</li> </ul>	
④上記③の選択肢1～10のうち、最もあてはまるものの番号を1つだけお書きください。	

5. 後発医薬品の使用促進について、国や地方自治体、製薬会社、医療関係者、国民においてどのような取組を行うことが効果的と考えますか。ご意見を自由にお書きください。

6. バイオ後続品の使用に関するお考えについてお伺いします。

バイオ後続品<sup>※1</sup>とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（以下「先行バイオ医薬品」という。）と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品です。国内で承認されたバイオ後続品がある先行バイオ医薬品は、次のとおりです。

※1 ここでは、後発医薬品として承認されたバイオ医薬品（いわゆるバイオAG）を含みます。  
 いわゆるバイオAGとは、先行品工場で製造された先行品と同一のバイオ医薬品を指します。

国内でバイオ後続品が承認されている先行バイオ医薬品

先行バイオ医薬品の一般的名称 <sup>※2</sup>	先行バイオ医薬品 販売名
ソマトロピン	ジェノトロピン
エポエチン アルファ	エスポー
フィルグラスチム	グラン
インフリキシマブ	レミケード
インスリン グラルギン	ランタス
リツキシマブ	リツキササン
トラスツズマブ	ハーセプチン
エタネルセプト	エンブレル
アガルスダーゼ ベータ	ファブラザイム
ベバシズマブ	アバスチン
ダルベポエチン アルファ <sup>※3</sup>	ネスプ
テリパラチド	フォルテオ
インスリン リスプロ	ヒューマログ
アダリムマブ	ヒュミラ
インスリン アスパルト	ノボラピッド

※2（遺伝子組換え）を省略して記載

※3 バイオ後続品と、いわゆるバイオAGのそれぞれが承認されている

【すべての方にお伺いします】

① 貴施設では、バイオ後続品を採用していますか。 ※○は1つだけ

1. 採用している                              2. 採用していない                              3. わからない

② ご担当の患者の中でバイオ後続品・先行バイオ医薬品の対象となる患者はいますか。 ※○は1つだけ

1. 院内（入院または院内の外来）で使用する患者がいる → 質問③へ  
 2. 院外処方箋を発行する患者がいる → 9ページの質問⑥へ  
 3. 院内で使用する患者も、院外処方箋を発行する患者のどちらもいる → 質問③へ  
 4. バイオ医薬品の対象となる患者はいない → 9ページの質問⑩へ

【上記②で「1. 院内（入院または外来の院内処方）で使用する患者がいる」または「3. 院内で使用する患者も、院外処方箋を発行する患者のどちらもいる」と回答した方にお伺いします】

③ 院内でバイオ後続品・先行バイオ医薬品の対象となる患者がいる場合、使用方針はいかがでしょうか。 ※○は1つだけ

1. バイオ後続品があるものは積極的に使用する → 9ページの質問④へ  
 2. 患者によってバイオ後続品を積極的に使用する → 9ページの質問④へ  
 3. 製品によってはバイオ後続品を積極的に使用する → 9ページの質問④へ  
 4. バイオ後続品は積極的には使用しない → 9ページの質問⑤へ  
 5. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

質問②で「1. 院内（入院または外来の院内処方）で使用する患者がいる」を選択している方は質問⑧へ  
 質問②で「3. 院内で使用する患者も、院外処方箋を発行する患者のどちらもいる」を選択している方は質問⑥へ

【前ページ③で選択肢 1.~3.(積極的に使用する)を選んだ方にお伺いします】

④ バイオ後続品を積極的に使用する場合、その理由は何ですか。※あてはまる番号すべてに○

- 1. 患者がバイオ後続品の使用を希望するから
- 2. 患者の経済的負担が軽減できるから
- 3. 診療報酬上の評価があるから
- 4. 医療費削減につながるから
- 5. 経営上のメリットがあるから
- 6. 国がバイオ後続品の使用促進を図っているから
- 7. いわゆるバイオAGであれば積極的に使用する
- 8. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

質問②で「1. 院内（入院または外来の院内処方）で使用する患者がいる」を選択している方は質問⑧へ  
 質問②で「3. 院内で使用する患者も、院外処方箋を発行する患者のどちらもある」を選択している方は質問⑥へ

【前ページ③で「4. バイオ後続品は積極的には使用しない」と回答した方にお伺いします】

⑤ バイオ後続品を積極的には使用しない理由をして該当するものをお選びください。※あてはまる番号すべてに○

- 1. バイオ後続品の品質や有効性、安全性に疑問があるから
- 2. バイオ後続品に関する情報提供が不足しているから  
→不足している情報（ \_\_\_\_\_ ）
- 3. バイオ後続品の安定供給に不安があるから
- 4. 患者への普及啓発が不足しているから
- 5. バイオ後続品を希望する患者がいないから
- 6. 患者が先行バイオ医薬品を希望するから
- 7. 患者への説明に時間がかかるから
- 8. 高額療養費や公費医療費制度を利用している患者だから
- 9. 患者の経済的メリットが小さいから
- 10. 在庫管理の負担が大きいため
- 11. 経営上の観点から（具体的に \_\_\_\_\_）
- 12. 製造販売後調査の手間が大きいため
- 13. 先行バイオ医薬品とバイオ後続品では適応症が異なるから
- 14. 先行バイオ医薬品とバイオ後続品のデバイスのタイプが異なるから
- 15. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

質問②で「1. 院内（入院または外来の院内処方）で使用する患者がいる」を選択している方は質問⑧へ  
 質問②で「3. 院内で使用する患者も、院外処方箋を発行する患者のどちらもある」を選択している方は質問⑥へ

【前ページの②で「2. 院外処方箋を発行する患者がいる」または「3. 院内で使用する患者も、院外処方箋を発行する患者のどちらもある」と回答した方にお伺いします】

⑥ 外来患者に対して、バイオ後続品の院外処方箋を発行していますか。発行している場合の方針はいかがでしょうか。バイオ後続品の院外処方箋とは、バイオ後続品の販売名または一般的名称で処方箋を発行する場合があります。なお、院外処方箋発行の対象となるバイオ製品は在宅自己注射が可能な製品であり、現在使用できるバイオ後続品は、インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、エタネルセプト製剤、テリパラチド製剤、アダリムマブ製剤です。※○は1つだけ

- 1. 発行している
- 2. 発行していない →質問⑧へ

【上記⑥で「1. 発行している」と回答した方にお伺いします。】

⑦ 発行する際、処方箋にどのように表記していますか。※○は1つだけ

- 1. バイオ後続品の販売名（例：「●●● B S 注射液 含量 会社名」）
- 2. 一般的名称（「○○○（遺伝子組換え） [●●●後続1]」）
- 3. 一般的名称だが（遺伝子組換え）と記載しない（「○○○ [●●●後続1]」）
- 4. 変更不可欄にチェックを入れずに先行品名で処方
- 5. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

→回答後、質問⑧へ

【8ページの②で1～3(バイオ後続品・先行バイオ医薬品の対象となる患者がいる)を選択した方にお伺いします】

⑧令和2年診療報酬改定で在宅自己注射指導管理料におけるバイオ後続品導入初期加算が新設されたことで、バイオ後続品の使用が増えましたか。

1. はい →質問⑩へ                      2. いいえ →質問⑨へ                      3.分からない →質問⑩へ

【上記⑧で「2. いいえ」と回答した方にお伺いします】

⑨ 使用が増えない理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 加算点数が少ないから
2. 算定要件がわからないから
3. 算定要件が厳しいから
4. 初回処方日の属する月から逆算して3カ月しか算定できないから
5. 月1回しか算定できないから
6. 対象の注射薬が対象となる患者がいらないから  
※インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、エタネルセプト製剤、テリパラチド製剤、アダリムマブ製剤
7. バイオ後続品の安定供給に不安があるから
8. バイオ後続品導入初期加算を知らなかった
9. その他 (具体的に: \_\_\_\_\_ )

【すべての方にお伺いします】

⑩今後、どのような対応が進めば、バイオ後続品の使用を進めてよいと考えますか(院内、院外処方とも)。  
※あてはまる番号すべてに○

1. 診療報酬上の評価
2. より患者負担が軽減されること
3. 医師、薬剤師への国からのバイオ後続品に関する情報の周知
4. 国からの国民への啓発と患者の理解
5. バイオ後続品企業からの情報提供
6. 先行バイオ医薬品からバイオ後続品への切り替えを含む臨床試験データの充実やガイドライン等の整備
7. バイオ後続品の品目数が増えること
8. バイオ後続品の供給が安定すること
9. バイオ後続品の在庫負担の軽減
10. 医療機関に対する経営的メリットがあること
11. その他 (具体的に: \_\_\_\_\_ )
12. バイオ後続品を使用する必要はない

7. 後発医薬品に係る品質問題に端を発した不適正な事案\*に関する対応についてお伺いします。

※特定の後発医薬品製造業者による不適正な製造管理及び品質管理が判明した事案

【すべての方にお伺いします】

① 今回の不適正な事案を受けて、どのようなことを行いましたか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 全体的に先発品を処方するようになった
2. 当該品について、先発品（後発品への変更不可の指示をした）を処方するようにした
3. 当該品について、他の後発品（銘柄を指定した）を処方するようにした
4. 後発医薬品使用に関する患者の意向を把握または確認する頻度を増やした
5. 患者からの後発医薬品使用に関する相談や苦情等の対応を行った
6. 後発医薬品の品質や安全性に関する情報収集を行った
7. 後発医薬品メーカーや卸から供給に関する情報の収集を行った
8. 保険薬局と在庫状況や使用に関する情報交換を行った
9. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

② 今回の不適正な事案を受けて、後発医薬品の処方割合に変化はありましたか。 ※○は1つだけ

1. 後発医薬品の処方割合がかなり減った →質問③へ
2. 後発医薬品の処方割合がやや減った →質問③へ
3. 後発医薬品の処方割合の変化はほとんどなかった →質問④へ
4. 後発医薬品の処方割合が増えた →質問④へ
5. わからない →質問④へ

【上記②で「1. 後発医薬品の処方割合がかなり減った」「2. 後発医薬品の処方割合がやや減った」と回答した方にお伺いします】

③ 後発医薬品の処方割合が減った理由は何ですか。 ※最も影響の大きい項目を選んで○

1. 患者（家族含む）が先発医薬品を希望した
2. 後発医薬品の品質や医学的な理由（効果や副作用）に疑問があるので処方を減らした
3. 後発医薬品メーカーや卸による安定供給体制が整わないので処方を減らした
4. 後発医薬品の在庫が無いので先発医薬品に変更した
5. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

【すべての方にお伺いします】

④ 後発医薬品の信頼を取り戻すためにはどのような取り組みが必要と考えますか。ご意見を自由にお書きください。

アンケートにご協力いただきまして、ありがとうございました。  
 お手数をおかけいたしますが、令和3年8月31日（火）までに専用の返信用封筒（切手不要）に封入し、  
 お近くのポストに投函してください。

ID:

**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3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**  
**診療所票**

※この「診療所票」は医療機関の開設者・管理者の方に、貴施設における後発医薬品の使用状況やお考えについてお伺いするものです。開設者・管理者が指名する方にご回答いただいても結構です。

※ご回答の際は、あてはまる番号を○(マル)で囲んでください。また、( ) 内には具体的な数値、用語等をご記入ください。

( ) 内に数値を記入する設問で、該当なしは「0(ゼロ)」を、わからない場合は「-」をご記入ください。

※特に断りのない場合は、令和3年7月1日現在の状況についてご記入ください。

※災害に被災した等の事情により回答が困難な場合には、事務局へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

**0 あなたご自身についてお伺いします(令和3年7月1日現在)。**

①性別	1.男性	2.女性	②年齢	( ) 歳	
③開設者・管理者の別 ※○は1つだけ	1. 開設者兼管理者	2. 開設者	3. 管理者		
④主たる担当診療科 ※○は1つだけ	4. その他(具体的に: )				
	1. 内科※ <sup>1</sup>	2. 外科※ <sup>2</sup>	3. 精神科	4. 小児科	5. 皮膚科
	6. 泌尿器科	7. 産婦人科・産科	8. 眼科	9. 耳鼻咽喉科	10. 放射線科
	11. 脳神経外科	12. 整形外科	13. 麻酔科	14. 救急科	
	15. 歯科・歯科口腔外科	16. リハビリテーション科			
	17. その他(具体的に: )				

※1 内科、呼吸器内科、循環器内科、消化器内科、腎臓内科、糖尿病内科、血液内科、感染症内科、アレルギー内科、リウマチ内科、心療内科、神経内科は、「1.内科」としてご回答ください。

※2 外科、呼吸器外科、心臓血管外科、乳腺外科、気管食道外科、消化器外科、肛門外科、小児外科は、「2.外科」としてご回答ください。

**1 貴施設の状況についてお伺いします(令和3年7月1日現在)。**

①所在地(都道府県)	( ) 都・道・府・県				
②開設者	1. 個人	2. 法人	3. その他	③開設年	西暦( ) 年
④種別 ※○は1つだけ	1. 無床診療所		2. 有床診療所 →許可病床数( ) 床		
⑤標榜診療科 ※あてはまる番号 すべてに○	1. 内科※ <sup>1</sup>	2. 外科※ <sup>2</sup>	3. 精神科	4. 小児科	5. 皮膚科
	6. 泌尿器科	7. 産婦人科・産科	8. 眼科	9. 耳鼻咽喉科	10. 放射線科
	11. 脳神経外科	12. 整形外科	13. 麻酔科	14. 救急科	
	15. 歯科・歯科口腔外科	16. リハビリテーション科			
	17. その他(具体的に: )				
【上記⑤で 1.内科と回答した方】※あてはまる番号すべてに○					
⑤-1 内科の詳細	1.腎臓内科	2.血液内科	3.リウマチ内科	4.糖尿病内科	5.消化器内科
	6. 1~5に該当なし				
【上記⑤で「2.外科」と回答した方】※あてはまる番号すべてに○					
⑤-2 外科の詳細	1.呼吸器外科	2.心臓血管外科	3.乳腺外科	4.気管食道外科	5.消化器外科
	6.肛門外科	7.小児外科	8. 1~7に該当なし		
【すべての方にお伺いします】 ⑥オーダーリングシステムの導入状況 ※あてはまる番号すべてに○	1. 一般名処方に対応できるオーダーリングシステムを導入している				
	2. 後発医薬品名が表示されるオーダーリングシステムを導入している				
	3. バイオ後続品※ <sup>1</sup> が表示されるオーダーリングシステムを導入している				
	4. オーダーリングシステムを導入している(上記1.,2.,3の機能はない)				
	5. オーダーリングシステムを導入していない				
⑦外来の院内・院外処方の割合	院内処方( ) % + 院外処方( ) % = 100% ※算定回数ベース				
⑧医師数(常勤のみ)	( ) 人				
⑨薬剤師数(常勤のみ)	( ) 人 ※ゼロの場合は「0」とご記入ください。				

※1 バイオ後続品\*とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品(以下「先行バイオ医薬品」という。)と同等/同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品です。

\* ここでは、後発医薬品として承認されたバイオ医薬品(いわゆるバイオAG)を含みます。

いわゆるバイオAGとは、先行品工場で製造された先行品と同一のバイオ医薬品を指します。

⑩外来後発医薬品使用体制加算の算定状況 ※〇は1つだけ	令和2年7月1日	令和3年7月1日
	1. 算定していない 2. 外来後発医薬品使用体制加算1 3. 外来後発医薬品使用体制加算2 4. 外来後発医薬品使用体制加算3	1. 算定していない 2. 外来後発医薬品使用体制加算1 3. 外来後発医薬品使用体制加算2 4. 外来後発医薬品使用体制加算3

⑪令和3年4月～令和3年6月の間に、在宅自己注射指導管理料を算定しましたか。 ※〇は1つ、1人でも算定していれば「1. はい」に〇	
1. はい	2. いいえ →質問⑬へ

【上記質問⑪で「1.はい」と回答した方にお伺いします】

⑫ 令和3年4月～令和3年7月の間に、在宅自己注射指導管理料におけるバイオ後続品導入初期加算を算定しましたか。  
※〇は1つ、1人でも算定していれば「1. はい」に〇

1. はい 2. いいえ

【すべての方にお伺いします】	令和2年4月～6月の月平均値	令和3年4月～6月の月平均値
⑬外来患者延数	人/月	人/月
⑭在院患者延数	人/月	人/月

⑮生活習慣病治療のための処方日数についてお伺いします。令和2年6月および令和3年6月の両方に対象患者がいる場合、ご回答ください。対象患者がいない場合は、「2.患者無」に〇をつけて次の設問へお進みください。

平均的な処方日数(最多頻度の患者像でご回答ください) ※〇は1つ		令和2年6月1か月間		令和3年6月1か月間			
		1.患者有	2.患者無	1.～4週(1か月)	2.5～8週	1.～4週(1か月)	2.5～8週
1)糖尿病治療薬				1.～4週(1か月)	2.5～8週	3.9～12週	4.13週～
2)高血圧症治療薬				1.～4週(1か月)	2.5～8週	3.9～12週	4.13週～
3)脂質異常症治療薬				1.～4週(1か月)	2.5～8週	3.9～12週	4.13週～

⑯貴施設において、他の医療機関や訪問看護ステーション、薬局、居宅介護支援事業者等の関係機関の職員と情報共有・連携を行うために、ICT(情報通信技術)を活用していますか。 ※〇は1つだけ  
また、活用している場合、どのようなICTを用いていますか。

1. ICTを活用している	→活用しているICT： 11.メール 12.電子掲示板 13.グループチャット 14.ビデオ通話(オンライン会議システムを含む) 15.地域医療情報連携ネットワーク* 16.自院を中心とした専用の情報連携システム 17.その他(具体的に： ※地域において病診連携など、主に電子カルテ情報を用いて医療情報の連携を行っているネットワーク	※あてはまる番号すべてに〇
2. ICTは活用していない		

→無床診療所で院外処方が5%以上の施設の方は6ページの質問⑮に進んでください。

**2** <有床診療所の方>  
<無床診療所で院外処方が5%未満の施設の方>

貴施設における後発医薬品の採用状況等についてお伺いします。 ※金額を記入する設問では、千円未満は切り捨て(例：10万4400円⇒104,000円)

医薬品区分	備蓄品目数(令和3年7月1日)*	購入金額(令和3年4月～令和3年6月までの合計額)	廃棄額(令和3年4月～令和3年6月までの合計額)
①調剤用医薬品	約( )品目	約( )円	約( )円
②上記①のうち後発医薬品	約( )品目	約( )円	約( )円
③上記①のうちバイオ後続品	約( )品目	約( )円	約( )円

※ 令和3年7月1日の数値が不明の場合は、貴施設が把握している直近月の初日の数値をご記入ください。

④後発医薬品使用割合<新指標、数量ベース>	令和2年4月～令和2年6月	約( . )%
-----------------------	---------------	---------

※小数点以下第1位まで	令和3年4月～令和3年6月	約 ( . ) %
⑤カットオフ値 <sup>※1</sup> の割合(調剤報酬算定上の数値)	令和2年4月～令和2年6月	約 ( . ) %
※小数点以下第1位まで	令和3年4月～令和3年6月	約 ( . ) %
⑥後発医薬品の採用状況 ※○は1つだけ	1. 後発医薬品があるものは積極的に採用 2. 薬の種類によって、後発医薬品を積極的に採用 3. 後発医薬品を積極的には採用していない 4. その他(具体的に: )	
⑦後発医薬品を採用する際に重視すること ※あてはまる番号すべてに○	1. 後発医薬品メーカーが原薬、添加剤の製造国・製造場所を公開していること 2. 後発医薬品メーカーが共同開発についての情報を公開していること 3. GMP(医薬品の製造管理及び品質管理の基準)上、問題のないメーカーの製品であること 4. メーカー(卸を通じたものも含む)からの情報提供が頻繁にあること 5. 他の後発医薬品よりも薬価が安価であること 6. 大病院で採用されていること 7. 近隣の保険医療機関(病院・診療所)で採用されている処方銘柄であること 8. 後発医薬品の適応症が先発医薬品と同一であること 9. 納品までの時間が短いこと 10. 欠品(品切れ) <sup>※2</sup> のない会社の製品であること 11. 出荷調整のない会社の製品であること 12. 供給停止や回収等の問題事例のない会社の製品であること 13. 患者からの評判が良いこと 14. 調剤がしやすい(例:容易に半割ができる、一包装調剤がしやすい)こと 15. 患者が使用しやすいよう医薬品に工夫がなされていること(例:味が良い、かぶれにくいなど) 16. メーカーの問い合わせ窓口における対応が充実していること 17. 先発医薬品メーカー・その子会社が扱う後発医薬品であること 18. 信頼のおける後発医薬品メーカーが扱う後発医薬品であること 19. オーソライズドジェネリックであること 20. 包装の仕様としてバラ包装があること 21. 簡易懸濁法に関する情報が記載されていること 22. その他(具体的に: )	
⑧上記⑦の選択肢1.～22.のうち、最もあてはまる番号を1つだけお書きください。		

※1 カットオフ値(%)の算出式 = (後発医薬品ありの先発医薬品 + 後発医薬品) ÷ 全医薬品

※2 注文日を含めた供給不能期間が、平日は2～3日(遠隔地は4日)、土日を含んだ場合は2～5日(遠隔地は5～6日)以上の場合を指す。

→有床診療所の方は質問③に進んでください。  
 →無床診療所の方は5ページの質問④に進んでください。

### ③ <有床診療所の方>

入院患者に対する後発医薬品(バイオ後続品を除く)の使用に関するお考えについてお伺いします。  
 ここでは、造影剤などの検査に用いる医薬品を含め、内服薬、注射薬及び外用薬の全てを対象とします。

①後発医薬品使用体制加算の状況 ※○は1つだけ	令和2年7月1日	1. 算定していない 2. 後発医薬品使用体制加算1を算定している 3. 後発医薬品使用体制加算2を算定している 4. 後発医薬品使用体制加算3を算定している 5. 後発医薬品使用体制加算4を算定している
----------------------------	----------	--



**4** <外来の院外処方が5%未満の施設の方>

外来診療時における院内投薬の状況や後発医薬品（バイオ後続品を除く）の使用に関するお考えについてお伺いします。

① 外来診療時の院内投薬における後発医薬品の処方に関するお考えとして、最も近いものはどれですか。※○は1つだけ

- 1. 後発医薬品を積極的に処方する
- 2. 薬の種類によって、後発医薬品を積極的に処方する
- 3. 患者によって、後発医薬品を積極的に処方する
- 4. 後発医薬品を積極的には処方しない→質問①-2へ

【上記①で選択肢 1.~3.(後発医薬品を積極的に処方する)と回答した方にお伺いします】

①-1 後発医薬品を積極的に処方する場合、その理由は何ですか。※あてはまる番号すべてに○

- 1. 患者が後発医薬品の使用を希望するから
- 2. 患者の経済的負担が軽減できるから
- 3. 飲みやすさなど製剤に工夫がみられるから
- 4. 診療報酬上の評価があるから
- 5. 医療費削減につながるから
- 6. 国が後発医薬品の使用促進を図っているから
- 7. その他（具体的に： \_\_\_\_\_ )

【上記①で「4.後発医薬品を積極的には処方しない」と回答した方にお伺いします】

①-2 後発医薬品を積極的には処方しない理由は何ですか。※あてはまる番号すべてに○

- 1. 後発医薬品の品質や医学的な理由（効果や副作用）に疑問があるから
- 2. 適応症が異なるから
- 3. 後発医薬品の安定供給に不安があるから
- 4. 後発医薬品に関する情報提供が不足しているから  
→不足している情報 [ \_\_\_\_\_ ]
- 5. 経営上の観点から
- 6. 患者が先発医薬品を希望するから
- 7. 患者の容態等から先発医薬品がよいと判断したから
- 8. 先発医薬品では、調剤しやすいよう製剤上の工夫がされているから
- 9. その他（具体的に： \_\_\_\_\_ )

【質問4の対象となるすべての方にお伺いします】

②令和3年4月以降、患者から後発医薬品の処方を求められたことがありますか。※○は1つだけ

- 1. ある
- 2. ない →11ページの質問**6**へ

【上記②で「1.ある」と回答した方にお伺いします】

②-1 上記②で後発医薬品の処方を求められた場合、どのような対応をしましたか。※あてはまる番号すべてに○

- 1. 後発医薬品を処方・調剤した
- 2. 後発医薬品が存在しないため先発医薬品を処方・調剤した
- 3. 後発医薬品を採用していないため先発医薬品を処方・調剤した
- 4. 対応しなかった（理由： \_\_\_\_\_ )
- 5. その他（具体的に： \_\_\_\_\_ )

→11ページの質問**6**へ進んでください。

**5** <有床診療所で外来の院外処方が5%以上の施設の方>  
 <無床診療所で院外処方が5%以上の施設の方>

外来診療における処方箋発行時の状況や後発医薬品（バイオ後続品を除く）の処方に関するお考えをお伺いします。

①処方箋料の算定回数		( ) 回 ※令和3年6月1か月間	
②一般名処方加算の算定回数	一般名処方加算1	令和2年6月1か月間 ( ) 回	令和3年6月1か月間 ( ) 回
	一般名処方加算2	( ) 回	( ) 回

③施設としての後発医薬品の処方に関するお考えとして、最も近いものはどれですか。※○は1つだけ

1. 後発医薬品を積極的に処方する  
※一般名処方の場合や「変更不可」欄にチェック等を行わない場合を含みます。
2. 薬の種類によって、後発医薬品を積極的に処方する
3. 患者によって、後発医薬品を積極的に処方する
4. 後発医薬品を積極的には処方しない →質問③-2へ

【上記③で選択肢 1～3.(後発医薬品を積極的に処方する)と回答した方にお伺いします】

③-1 後発医薬品を積極的に処方する場合、その理由は何ですか。※あてはまる番号すべてに○。

- |                        |                         |
|------------------------|-------------------------|
| 1. 患者が後発医薬品の使用を希望するから  | 2. 患者の経済的負担が軽減できるから     |
| 3. 飲みやすさなど製剤に工夫がみられるから | 4. 診療報酬上の評価があるから        |
| 5. 医療費削減につながるから        | 6. 国が後発医薬品の使用促進を図っているから |
| 7. 保険薬局が信頼できるから        |                         |
| 8. その他（具体的に： _____ )   |                         |

【上記③で「4.後発医薬品を積極的には処方しない」と回答した方にお伺いします】

③-2 後発医薬品を積極的には処方しない理由は何ですか。※あてはまる番号すべてに○

- |  |                       |
|--|-----------------------|
| 1. 後発医薬品の品質や医学的な理由（効果や副作用）に疑問があるから               | 3. 後発医薬品の安定供給に不安があるから |
| 2. 適応症が異なるから                                     |                       |
| 4. 後発医薬品に関する情報提供が不足しているから<br>→不足している情報 { _____ } |                       |
| 5. 一般名の記入がしづらいから                                 | 6. 患者が先発医薬品を希望するから    |
| 7. 患者の容態等から先発医薬品が良いと判断したから                       |                       |
| 8. 先発医薬品では、調剤しやすいよう製剤上の工夫がされているから                |                       |
| 9. その他（具体的に： _____ )                             |                       |

【質問5の対象となるすべての方にお伺いします】

④2年前と比較して、後発医薬品の処方数（一般名処方や後発医薬品への「変更不可」としない処方箋も含みます）は、どのように変化しましたか。※○は1つだけ

- |          |          |           |
|----------|----------|-----------|
| 1. 多くなった | 2. 変わらない | 3. 少なくなった |
|----------|----------|-----------|

⑤令和3年4月以降、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記した処方箋を発行したことはありますか。 ※○は1つだけ

- |       |                  |
|-------|------------------|
| 1. ある | 2. ない →8ページの質問⑥へ |
|-------|------------------|





【前記⑦で「1.主に合意した方法で行っている」または「2.保険薬局によって様々である」と回答した方】  
 ⑦-1 その方法はどのようなものですか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 調剤をした都度提供すること
2. 原則、調剤をした都度行うが、前回と同じ内容であった場合には連絡しないとする
3. 一定期間に行った調剤をまとめて提供すること
4. お薬手帳等により患者経由で次の診療日に提供すること
5. 副作用等問題が発生した時だけ提供すること
6. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

【質問⑤の対象となるすべての方にお伺いします】

⑧「一般名処方調剤」または「後発医薬品への変更調剤」について、保険薬局から提供された、実際に調剤した後発医薬品の銘柄等に関する情報はどのように保管していますか。 ※○は1つだけ

1. カルテと共に保管している
2. カルテとは別に保管している
3. 確認はするが保管はしていない
4. 情報提供はあるが確認や保管を行っていない →質問⑨へ
5. 保険薬局から実際に調剤した後発医薬品の銘柄等に関する情報を受け取ったことがない →質問⑨へ
6. その他（具体的に： \_\_\_\_\_） →質問⑨へ

【上記⑧で「1. カルテと共に保管している」「2. カルテとは別に保管している」「3. 確認はするが保管はしていない」と回答した方にお伺いします】

⑧-1「一般名処方調剤」または「後発医薬品への変更調剤」について、保険薬局から提供された、実際に調剤した後発医薬品の銘柄等に関する情報はどのように活用していますか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 診察の際に前回の処方を確認するため
2. 有害事象等があった場合の原因を調べるため
3. 処方薬について、患者から相談があった際に参照する
4. 患者の後発医薬品に対する趣向を知るため
5. 薬局の調剤の傾向を知るため
6. 活用目的はなくても、情報提供があれば目を通す
7. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

【質問⑤の対象となるすべての方にお伺いします】

⑨一般名処方や変更可能な後発医薬品の調剤について、後発医薬品の銘柄等に関する情報提供は「お薬手帳」以外に、必要ですか。 ※○は1つだけ

1. 必要である [→理由 \_\_\_\_\_]
2. 必要な場合がある [→必要な場合の具体的な内容 \_\_\_\_\_]
3. 必要ではない
4. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

⑩令和3年4月以降、患者から後発医薬品の処方求められたことがありますか。 ※○は1つだけ

1. ある

2. ない →質問⑩へ

【上記⑩で「1.ある」と回答した方にお伺いします】

⑩-1 上記⑩で「1.ある」の場合、どのような対応をしましたか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 先発医薬品を処方し、変更不可の欄に署名しなかった
2. 後発医薬品を処方し、変更不可の欄に署名しなかった
3. 後発医薬品を処方し、変更不可の欄に署名した
4. 一般名で処方した
5. 後発医薬品が存在しない医薬品であるので対応できなかった
6. 対応しなかった（理由： \_\_\_\_\_ ）
7. その他（具体的に： \_\_\_\_\_ ）

【質問⑤の対象となるすべての方にお伺いします】

⑪後発医薬品使用に関する患者の意向を把握・確認する頻度として最も多いのは何ですか。 ※○は1つだけ

1. 処方の都度、毎回、確認している
2. 毎回ではないが、時々、確認している
3. 治療方針を変更する際に確認している
4. 新しい後発医薬品が発売された時に確認している
5. 特に確認していない
6. その他（具体的に： \_\_\_\_\_ ）

## 6 &lt;すべての診療所の方にお伺いします&gt;

後発医薬品（バイオ後続品を除く）の使用に関するお考えについてお伺いします。

①後発医薬品について、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(旧薬事法)」に基づく厚生労働大臣の承認を得るためには、どのようなデータ(例えば、人での血中濃度を測定する臨床試験データなど)が必要か、ご存知ですか。 ※○は1つだけ		
1. だいたい知っている	2. 少しは知っている	3. ほとんど知らない
②厚生労働省では、医療関係者向けに『ジェネリック医薬品への疑問に答えます～ジェネリック医薬品Q&A～<平成27年2月第3版発行>』を作成し、ホームページでも公開していますが、このことをご存知ですか。 ※○は1つだけ		
1. 知っている（内容も見た）	2. 知っている（内容は見ていない）	3. 知らない
③今現在、後発医薬品に関して不信感がありますか。 ※○は1つだけ		
1. ある	2. ない →質問④へ	
【上記③で「1.ある」と回答した方にお伺いします】		
③-1 不信感を抱いたきっかけは何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○		
1. 先発医薬品との効果・副作用の違いを経験した 2. 先発医薬品との使用感（味、色、剤形、粘着力等）の違いを経験した 3. 後発医薬品メーカー間での効果の差を経験した 4. 処方していた後発医薬品が品切・製造中止となった 5. メーカーから必要な情報が公開されていなかった 6. メーカーに情報提供を求めたが、対応に満足できなかった 7. 医療関係者から後発医薬品に関する苦情を聞いた 8. 後発医薬品の品質に疑問を呈するマスメディアの情報を見た・聞いた 9. その他（具体的に： _____ )		
【すべての方にお伺いします】		
④今後、どのような対応がなされれば、医師の立場として後発医薬品の処方を進めてもよいと思いますか。 ※あてはまる番号すべてに○		
1. 厚生労働省による、医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底 2. 後発医薬品メーカー・卸による情報提供体制の確保 3. 後発医薬品に関する安定供給体制の確保 4. 後発医薬品の価格のバラツキや品目数の整理統合 5. 先発医薬品名を入力すると一般名処方できるオーダーリングシステムの導入 6. 後発医薬品に対する患者の理解 7. 後発医薬品を処方する際の診療報酬上の評価 8. 後発医薬品の使用割合についての診療報酬上の評価 9. 後発医薬品の原体、製剤に関する製造方法、製造場所、製造国、共同開発などの情報開示 10. その他（具体的に： _____ ) 11. 特に対応は必要ない →質問⑥へ		
⑤上記④の選択肢1.～10.のうち、最もあてはまるものの番号を1つだけお書きください。		
⑥一般名処方による処方箋を発行した際、薬局でどのような医薬品が調剤されたかについて知りたいですか。 ※○は1つだけ		
1. 全ての処方箋について知りたい	2. 特定の条件に該当する処方箋については知りたい	
3. 知りたいとは思わない		

⑦「一般名処方の調剤」または「後発医薬品への変更調剤」について、どのような方法・タイミングで処方医に情報提供されることが望ましいと思いますか。※○は1つだけ

1. 薬局から、調剤をした都度  
 2. 薬局から、一定期間に行った調剤をまとめて  
 3. 薬局から、特定の場合にのみ（前回と調剤内容が異なる場合、副作用の問題が発生した場合等）  
 4. 患者から、お薬手帳等により次の診療日に  
 5. 必要でない  
 6. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

⑧医薬品を安く調達するために、他の医療機関等と共同で医薬品を調達する取組を行っていますか。※○は1つだけ

1. 行っている \_\_\_\_\_ 2. 行っていない \_\_\_\_\_

⑨有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて作成された採用医薬品リスト等（いわゆる「フォーミュラリー」）を地域の医療機関や薬局等の間で共有し、運用する取り組みを「地域フォーミュラリー」と呼びますが、貴施設の所属する地域における地域フォーミュラリーの状況について教えてください。 ※○は1つだけ

1. 地域フォーミュラリーが存在する \_\_\_\_\_ 2. 地域フォーミュラリーは存在しない \_\_\_\_\_  
 3. 地域フォーミュラリーを作成中である \_\_\_\_\_ 4. どのような状況であるか分からない \_\_\_\_\_  
 5. 地域フォーミュラリーがどのようなものかが分からない \_\_\_\_\_

【上記⑨で「1.地域フォーミュラリーが存在する」または「3.地域フォーミュラリーを作成中である」と回答した方にお伺いします。】

⑨-1. 貴薬局は、地域フォーミュラリーの作成・改訂に関与していますか。

1. 関与している \_\_\_\_\_ 2. 関与していない \_\_\_\_\_

⑩貴施設は医療情報連携ネットワーク\*に参加していますか。 ※○は1つだけ  
 \* 地域において病病連携や病診連携など、主に電子カルテ情報を用いて医療情報の連携を行っているネットワーク

1. 参加あり \_\_\_\_\_ 2. 参加なし \_\_\_\_\_

⑪後発医薬品の使用促進について、国や地方自治体、製薬会社、医療関係者、国民においてどのような取組を行うことが効果的と考えますか。ご意見を自由にお書きください。

**7** <すべての診療所の方にお伺いします>

バイオ後続品の使用に関するお考えについてお伺いします。

バイオ後続品<sup>※1</sup>とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（以下「先行バイオ医薬品」という。）と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品です。国内で承認されたバイオ後続品がある先行バイオ医薬品は、次のとおりです。

※1 ここでは後発医薬品として承認されたバイオ医薬品（いわゆるバイオAG）を含みます。  
 いわゆるバイオAGとは、先行品工場で製造された先行品と同一のバイオ医薬品を指します。

国内でバイオ後続品が承認されている先行バイオ医薬品

先行バイオ医薬品の一般的名称 <sup>※2</sup>	先行バイオ医薬品 販売名
ソマトロピン	ジェノトロピン
エポエチン アルファ	エスポー
フィルグラスチム	グラン
インフリキシマブ	レミケード
インスリン グラルギン	ランタス
リツキシマブ	リツキサソ
トラスツズマブ	ハーセプチン
エタネルセプト	エンブレル
アガリシダーゼ ベータ	ファブラザイム
ペバシマブ	アバステン
ダルベポエチン アルファ <sup>※3</sup>	ネスブ
テリパラチド	フォルテオ
インスリン リスプロ	ヒューマログ
アダリムマブ	ヒュミラ
インスリン アスパルト	ノボラピッド

※2（遺伝子組換え）を省略して記載

※3 バイオ後続品と後発バイオ医薬品のそれぞれが承認されている

<p>①貴施設の院内(入院または院内の外来)におけるバイオ後続品の使用に関する考え方について最も近いものはどれですか。 ※○は1つだけ</p>	
<p>1. バイオ後続品が発売されているものは、積極的に使用する 2. 品質や有効性、安全性に疑問がないバイオ後続品は積極的に使用する 3. 安定供給に疑問がないバイオ後続品は積極的に使用する 4. 品目によってはバイオ後続品を積極的に使用する 5. 先行バイオ医薬品とバイオ後続品の適応症が同じ場合は積極的に使用する 6. バイオ後続品を積極的に使用していない →質問③へ 7. バイオ医薬品(先行バイオ医薬品、バイオ後続品)の対象となる患者がいらない →14ページの質問⑧へ 8. その他(具体的に: ) →質問④へ</p>	
<p>【上記①で選択肢 1.~5.(バイオ後続品を積極的に使用する)と回答した方にお伺いします】</p>	
<p>②バイオ後続品を積極的に使用する場合、その理由は何ですか。※あてはまる番号すべてに○</p>	
<p>1. 患者がバイオ後続品の使用を希望するから 2. 患者の経済的負担が軽減できるから 3. 診療報酬上の評価があるから 4. 経営上のメリットがあるから 5. 医療費削減につながるから 6. 国がバイオ後続品の使用促進を図っているから 7. いわゆるバイオAGであれば積極的に使用する 8. その他(具体的に: )</p>	
<p>【上記①で「6.バイオ後続品を積極的に使用していない」と回答した方にお伺いします】</p>	
<p>③バイオ後続品を積極的に使用していない理由としてあてはまるものお選びください。※あてはまる番号すべてに○</p>	
<p>1. バイオ後続品の品質や有効性、安全性に疑問があるから 2. バイオ後続品に関する情報提供が不足しているから →不足している情報( ) 3. バイオ後続品の品目が少ないから 4. バイオ後続品の安定供給に不安があるから 5. 患者への普及啓発が不足しているから 6. 患者の経済的メリットが小さいから 7. 高額療養費や公費医療費制度を利用している患者だから 8. 院内でバイオ後続品の投与や処方を行っていないから 9. 在庫管理等の負担が大きいから 10. 経営上の観点から(具体的に: ) 11. 製造販売後調査(PMS)の手間が大きいから 12. 先行バイオ医薬品とバイオ後続品の適応症が異なるから 13. 先行バイオ医薬品とバイオ後続品のデバイスのタイプが異なるから 14. その他(具体的に: )</p>	
<p>【すべての方にお伺いします】</p>	
<p>④貴施設では、外来患者に対して、バイオ後続品の院外処方箋を発行していますか。 バイオ後続品の院外処方箋とは、バイオ後続品の製品名又は一般的名称で処方箋を発行する場合をいいます。 なお、バイオ後続品の院外処方箋発行の対象となるバイオ製品は在宅自己注射が可能な製品であり、現在使用できるバイオ後続品は、インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、エタネルセプト製剤、テリパラチド製剤です。</p>	
<p>1. 発行している 2. 発行していない →質問⑧へ</p>	

**【上記④で「1.発行している」と回答した方にお伺いします。】**  
 ⑤発行する際、処方箋にどのように表記していますか。※〇は1つだけ

1. バイオ後続品の販売名（例：「●●● B S注射液 含量 会社名」）
2. 一般的名称（「○○○（遺伝子組換え） [●●●後続1]」）
3. 一般的名称だが（遺伝子組換え）と記載しない（「○○○ [●●●後続1]」）
4. 変更不可欄にチェックを入れずに先行品名で処方
5. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

**【上記④で「1.発行している」と回答した方にお伺いします。】**  
 ⑥令和2年診療報酬改定で在宅自己注射指導管理料におけるバイオ後続品導入初期加算が新設されたことで、貴施設におけるバイオ後続品の処方箋発行が増えましたか。

1. はい →質問⑧へ                      2. いいえ →質問⑦へ                      3. わからない →質問⑧へ

**【上記⑥で「2.いいえ」と回答した方にお伺いします】**  
 ⑦処方箋発行が増えない理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに〇

1. 加算点数が少ないから
2. 算定要件がわからないから
3. 算定要件が厳しいから
4. 初回処方日の属する月から逆算して3カ月しか算定できないから
5. 月1回しか算定できないから
6. 対象の注射薬が対象となる患者がいないから  
 ※インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、エタネルセプト製剤、テリパラチド製剤
7. 患者負担があまり軽減されないから
8. バイオ後続品の品目数が少ないから
9. バイオ後続品の安定供給に不安があるから
10. バイオ後続品導入初期加算を知らなかった
11. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

**【すべての方にお伺いします】**  
 ⑧今後、どのような対応が進めば、バイオ後続品の使用を進めてよいと考えますか。 ※あてはまる番号すべてに〇

1. 診療報酬上の評価
2. より患者負担が軽減されること
3. 医師、薬剤師への国からのバイオ後続品に関する情報の周知
4. 国からの国民への啓発と患者の理解
5. バイオ後続品企業からの情報提供
6. 先行バイオ医薬品からバイオ後続品に切り替えを含む臨床試験データの充実やガイドライン等の整備
7. バイオ後続品の品目数が増えること
8. バイオ後続品の供給がより安定すること
9. バイオ後続品の在庫の負担軽減
10. 医療機関に対する経営的メリットがあること
11. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）
12. バイオ後続品を使用する必要はない

⑨令和3年4～6月における以下の診療報酬の算定の有無・件数についてお答えください。

	1) 算定の有無 ※それぞれ〇は1つだけ	2) 算定件数
A. 在宅自己注射指導管理料	1. 算定あり    2. 算定なし	(            ) 件
B. 導入初期加算	1. 算定あり    2. 算定なし	(            ) 件
C. バイオ後続品導入初期加算	1. 算定あり    2. 算定なし	(            ) 件
D. 外来化学療法加算1	1. 算定あり    2. 算定なし	(            ) 件
E. 外来化学療法加算2	1. 算定あり    2. 算定なし	(            ) 件

**8** <すべての診療所の方にお伺いします>

後発医薬品に係る品質問題に端を発した不適正な事案※に関する対応についてお伺いします。

※特定の後発医薬品製造業者による不適正な製造管理及び品質管理が判明した事案

① 今回の不適正な事案を受けて、どのようなことを行いましたか。 ※あてはまる番号すべてに○	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 全体的に先発品を処方するようになった</li> <li>2. 当該品について、先発品（後発品への変更不可の指示をした）を処方するようにした</li> <li>3. 当該品について、他の後発品（銘柄を指定した）を処方するようにした</li> <li>4. 後発医薬品使用に関する患者の意向を把握または確認する頻度を増やした</li> <li>5. 患者からの後発医薬品使用に関する相談や苦情等の対応を行った</li> <li>6. 後発医薬品の品質や安全性に関する情報収集を行った</li> <li>7. 後発医薬品メーカーや卸から供給に関する情報の収集を行った</li> <li>8. 保険薬局と在庫状況や使用に関する情報交換を行った</li> <li>9. その他（具体的に： _____ )</li> </ol>	
② 今回の不適正な事案を受けて、後発医薬品の処方割合に変化はありましたか。 ※○は1つだけ	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 後発医薬品の処方割合がかなり減った →質問③へ</li> <li>2. 後発医薬品の処方割合がやや減った →質問③へ</li> <li>3. 後発医薬品の処方割合の変化はほとんどなかった</li> <li>4. 後発医薬品の処方割合が増えた</li> <li>5. わからない</li> </ol>
	【上記②で選択肢 1.または2.（後発医薬品の処方割合が減った）と回答した方にお伺いします】
	③ 後発医薬品の処方割合が減った理由は何ですか。 ※最も影響が大きい項目を選んで○
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 患者（家族含む）が先発医薬品を希望した</li> <li>2. 後発医薬品の品質や医学的な理由（効果や副作用）に疑問があるので処方を減らした</li> <li>3. 後発医薬品メーカーや卸による安定供給体制が整わないので処方を減らした</li> <li>4. 後発医薬品の在庫が無いので先発医薬品に変更した</li> <li>5. その他（具体的に： _____ )</li> </ol>
	④ 後発医薬品の信頼を取り戻すためにはどのような取り組みが必要と考えますか。ご意見を自由にお書きください。

アンケートにご協力いただきまして、ありがとうございました。  
 お手数をおかけいたしますが、令和3年8月31日（火）までに専用の返信用封筒（切手不要）に封入し、お近くのポストに投函してください。