

パート6

在宅療養支援病院

規制緩和で注目される
あらたな200床以下の病院像

在宅療養支援病院の規制緩和

在宅療養支援病院は
在宅療養支援診療所の病院版

06年在宅療養支援診療所の新設

特養、有料老人ホーム、ケアハウスの入居者で末期がんの患者に対する訪問診療料が算定できる



特養
有料老人ホームなど

死亡前24時間以内に訪問して患者を看取れば1万点

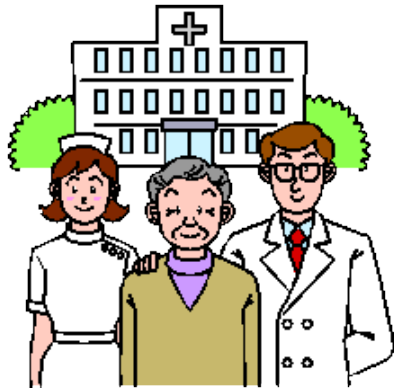


B診療所
(連携先)



往診料や訪問診察料に高い加算

A診療所
在宅療養支援診療所

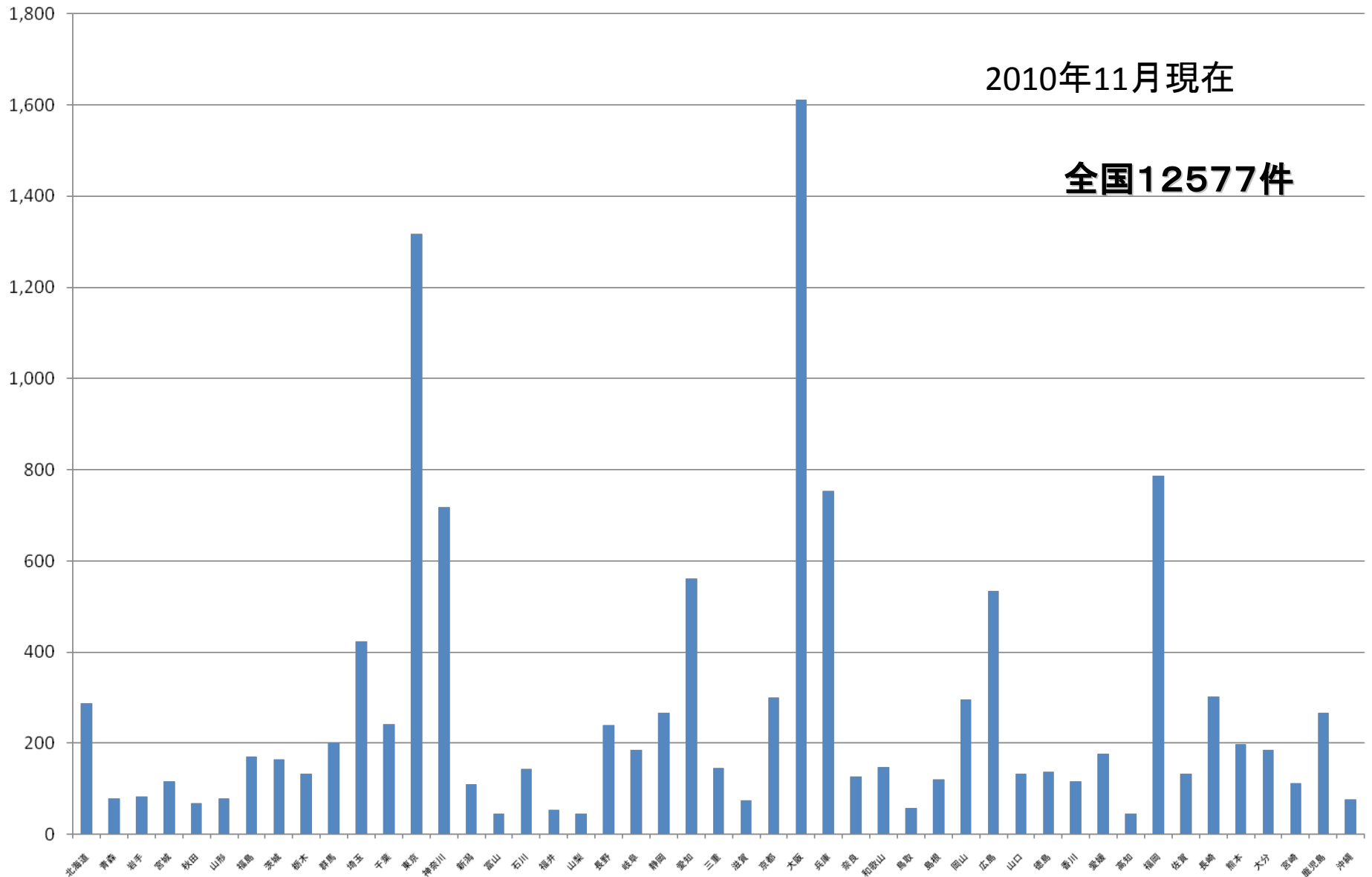


A診療所と連携しているB診療所(またはC病院)がA診療所の代形で訪問診療を行えば、在宅療養支援診療所なみの高い診療点数を算定できる

在宅療養支援診療所

2010年11月現在

全国12577件



※地方厚生局施設基準届け出データより【2010年11月】

在宅療養支援病院とは？



在宅療養支援病院の規制緩和 (2010年診療報酬改定)

- 2008年診療報酬

- 在宅療養支援病院の要件は「半径4km以内に診療所が存在しないもの」とされていたので、僻地等地域において在宅療養を提供する診療所がない地域のみ限定されていた
- このため届け出は11病院に限定

- 2010年、この4Km要件が撤廃された
- この要件撤廃の影響は？

在宅療養支援病院

- **200床未満の病院でも、24時間365日体制をとり、届ければ在宅療養支援病院となり以下の算定が可能になる**
 - **往診料**
 - 緊急加算650点、夜間加算1300点、深夜加算2300点がある。届出なしに比べて緊急加算と夜間加算は2倍、深夜加算も1.8倍
 - **ターミナルケア加算**
 - 10000点、届出なしの点数の5倍

在宅療養支援病院

－ 在宅末期医療総合診療料

- ・ 処方せん交付で1495点、処方せんなしで1685点と、高い評価

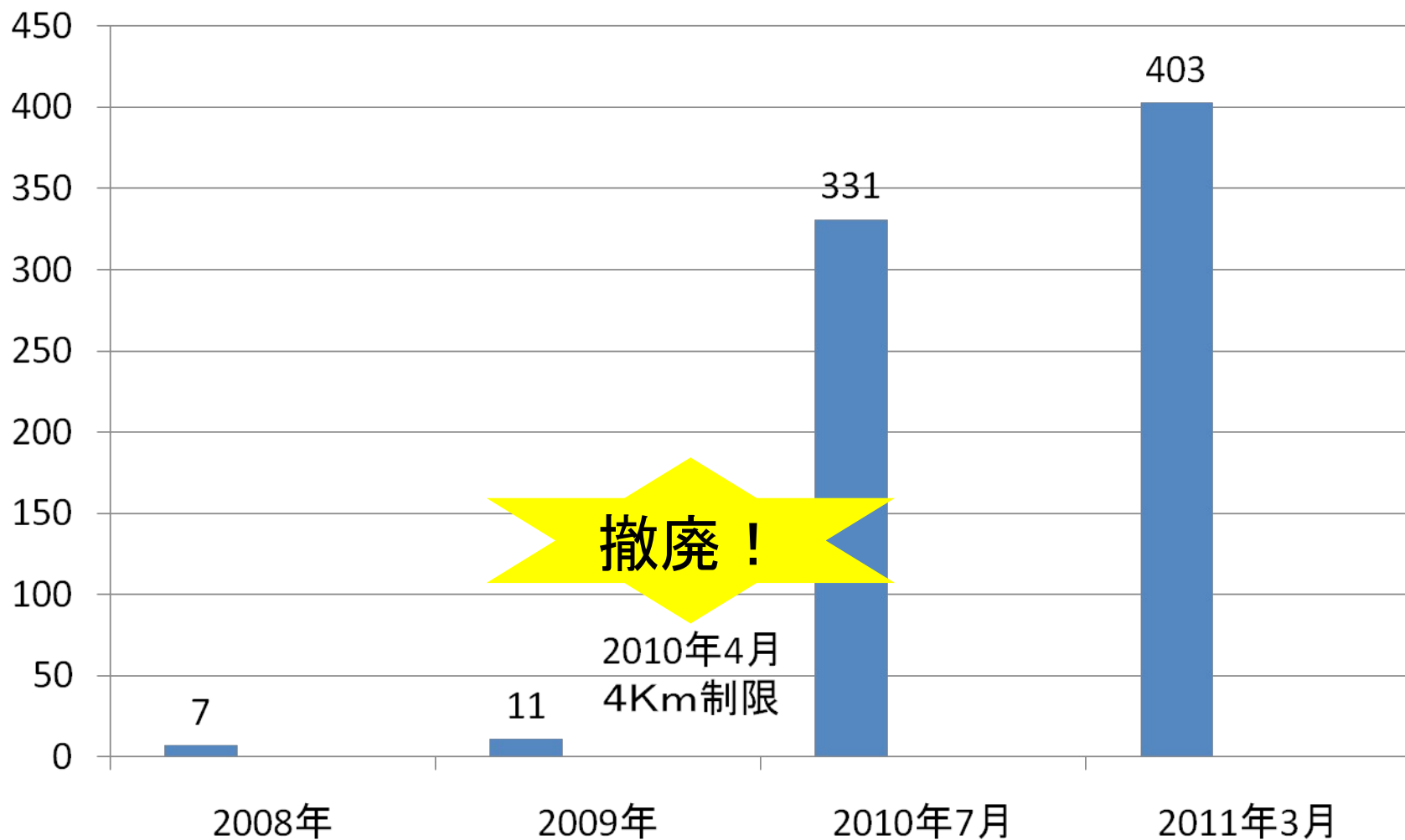
－ 在宅時医学総合管理料

- ・ 処方せん発行で4200点であり、届出なしの2200点よりも2000点高い
- ・ 処方せん発行なしでは4500点と2500点で、2000点の差がある

－ 特定施設入居時等医学総合管理料

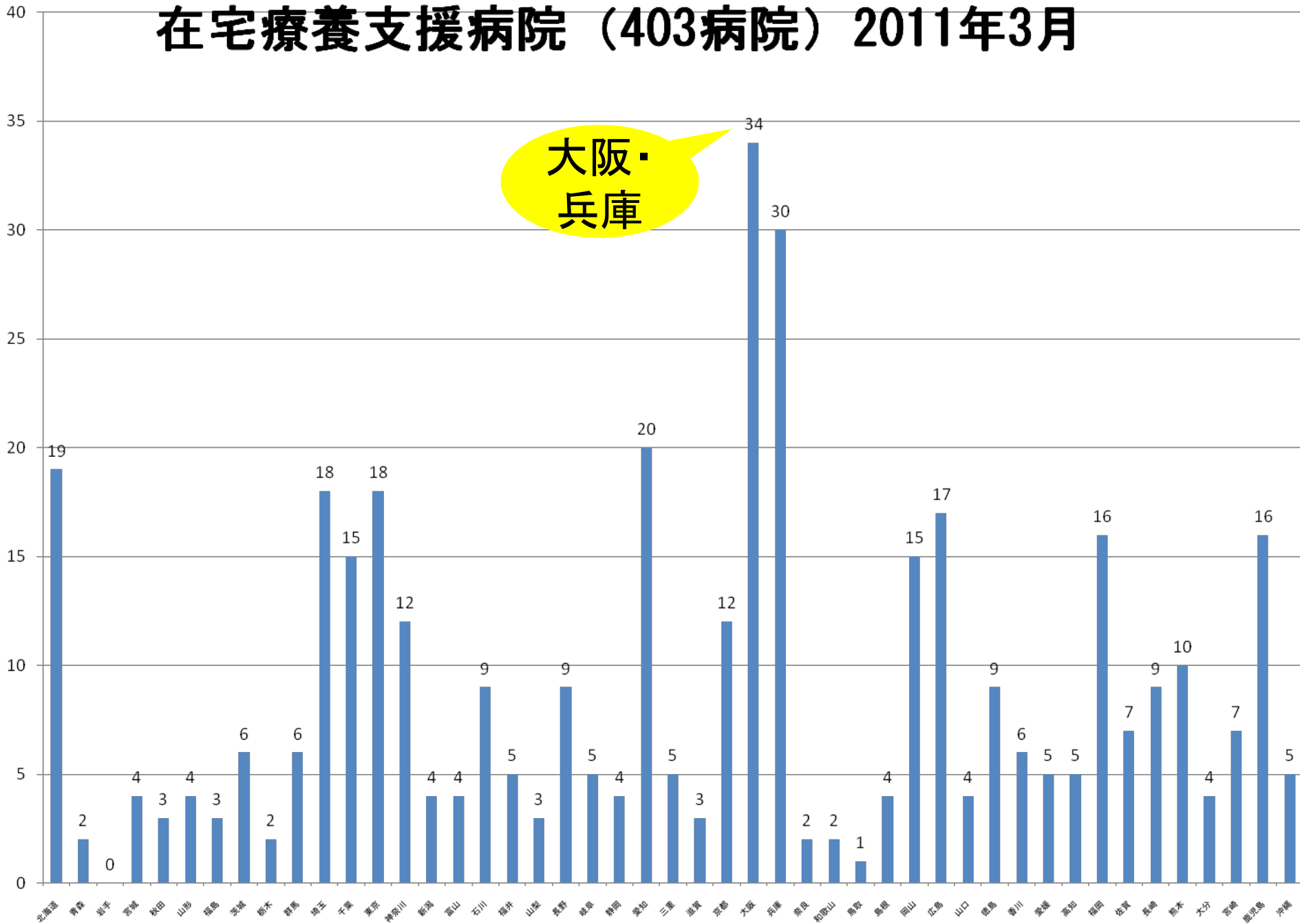
－ 退院時共同指導料

在宅療養支援病院数の推移



在宅療養支援病院（403病院）2011年3月

大阪・
兵庫



医療法人財団厚生会古川橋病院

東京都で第1号の在宅療養支援病院

- 在宅療養支援病院 港区南麻布2丁目
 - 一般病床 49床
 - 介護老人保健施設 40床
 - 介護予防機能訓練施設 20名
 - 居宅介護支援事業所
 - 健診センター



鈴木先生



在宅療養支援病院実態調査

日本医療マネジメント学会
地域医療委員会

47都道府県 在宅療養支援病院

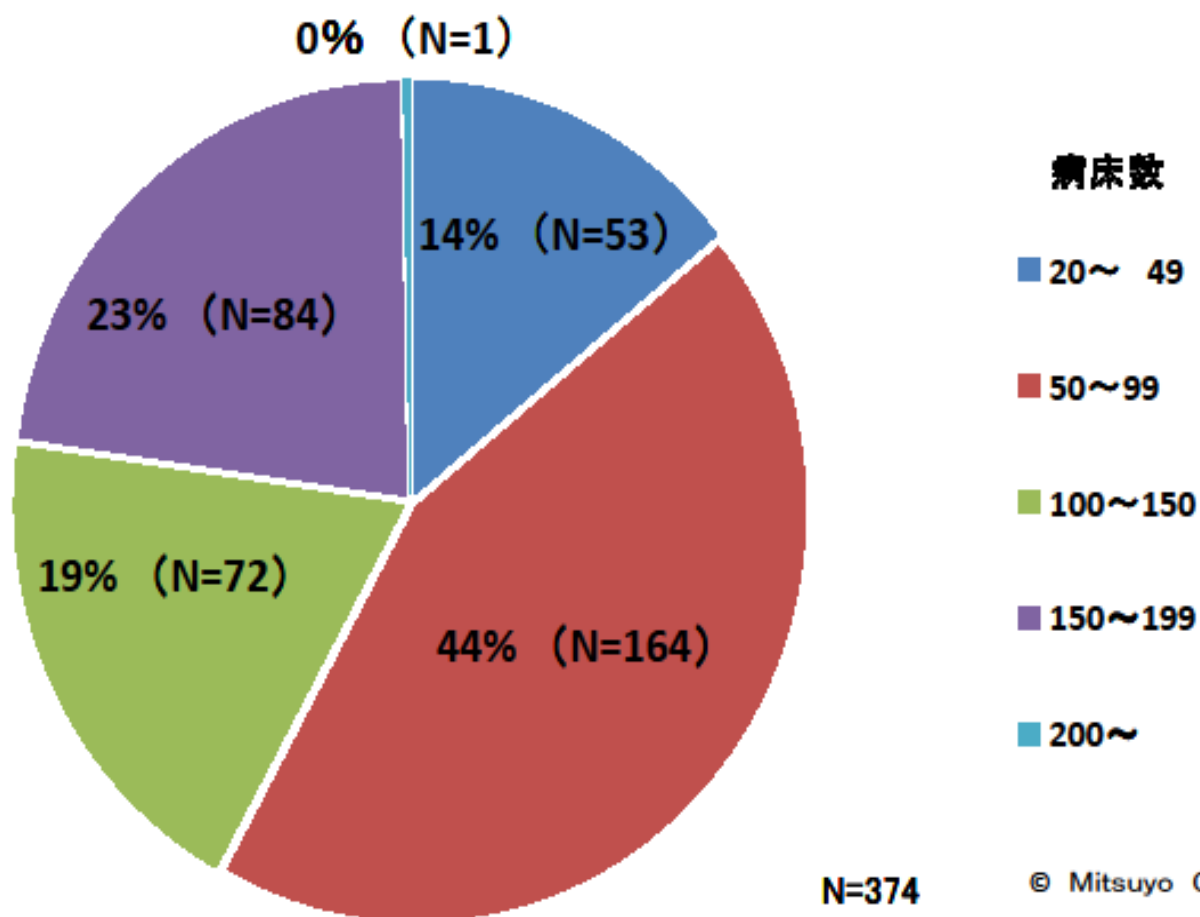
調査対象及び客体

- 平成22年12月時点、全国の在宅療養支援病院届け出のある374施設 (H23年3月時点 N=411)
- 調査票配布と回収状況

| 調査票配布数 | 回収数 | 回収率 (%) | 有効回答数 | 有効回収率 (%) |
|--------|-----|------------|-------|--------------|
| 374 | 107 | 28.61 | 106 | 28.34 |

47都道府県 在宅療養支援病院 病床規模別 施設数

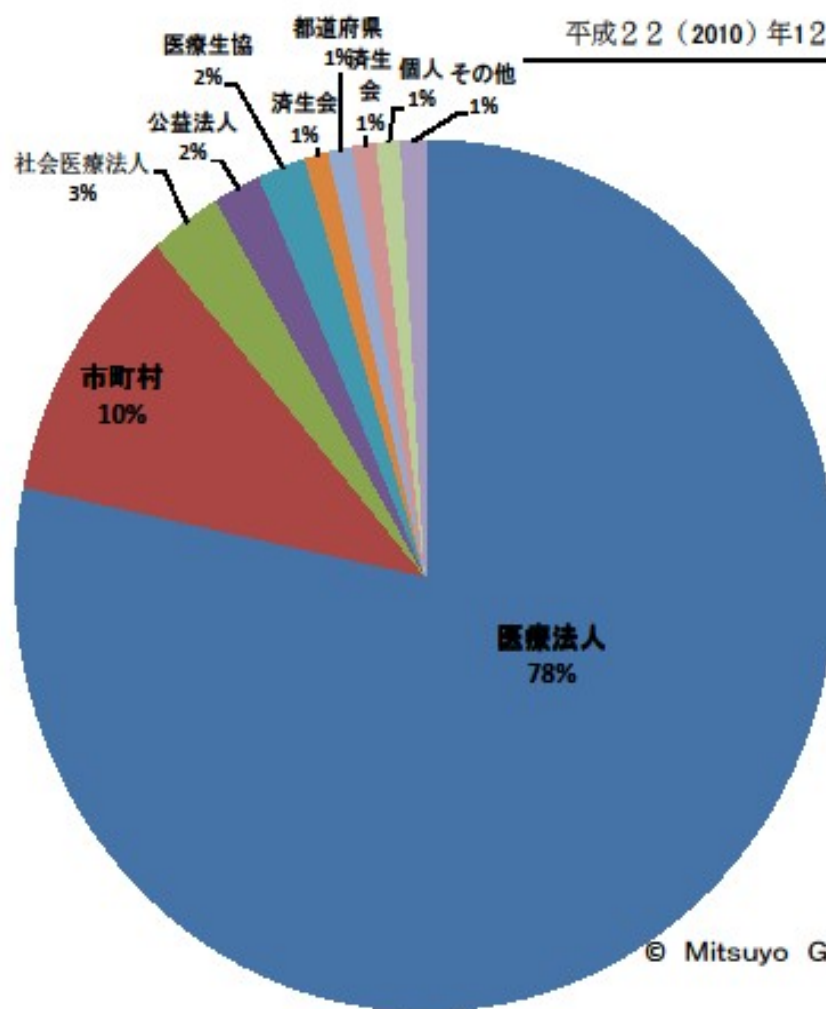
平成22(2010)年12月1日現在



47都道府県 在宅療養支援病院 回答病院 開設主体別にみた施設数

平成22(2010)年12月1日現在

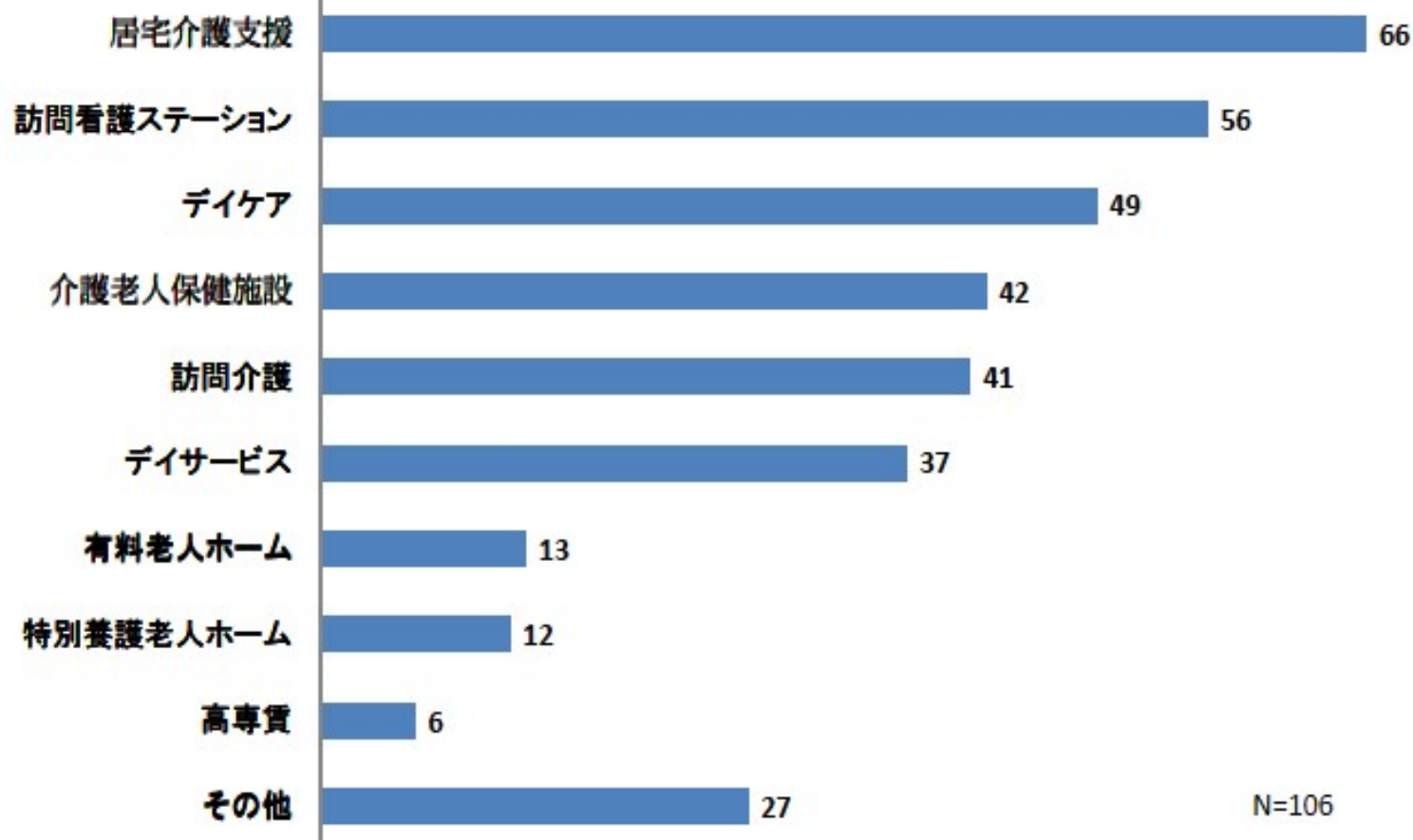
| | 度数 | パーセント |
|---------|-----|-------|
| 有効 | | |
| 医療法人 | 83 | 78.3 |
| 市町村 | 11 | 10.4 |
| 社会医療法人 | 3 | 2.8 |
| 公益法人 | 2 | 1.9 |
| 医療生協 | 2 | 1.9 |
| 済生会 | 1 | .9 |
| 都道府県 | 1 | .9 |
| 都道府県 | 1 | .9 |
| その他 | 1 | .9 |
| 合計 | 105 | 99.1 |
| 欠損値 | | |
| システム欠損値 | 1 | .9 |
| 合計 | 106 | 100.0 |



© Mitsuyo Goto

47都道府県 在宅療養支援病院 回答病院 所有する関連施設

平成22(2010)年12月1日現在

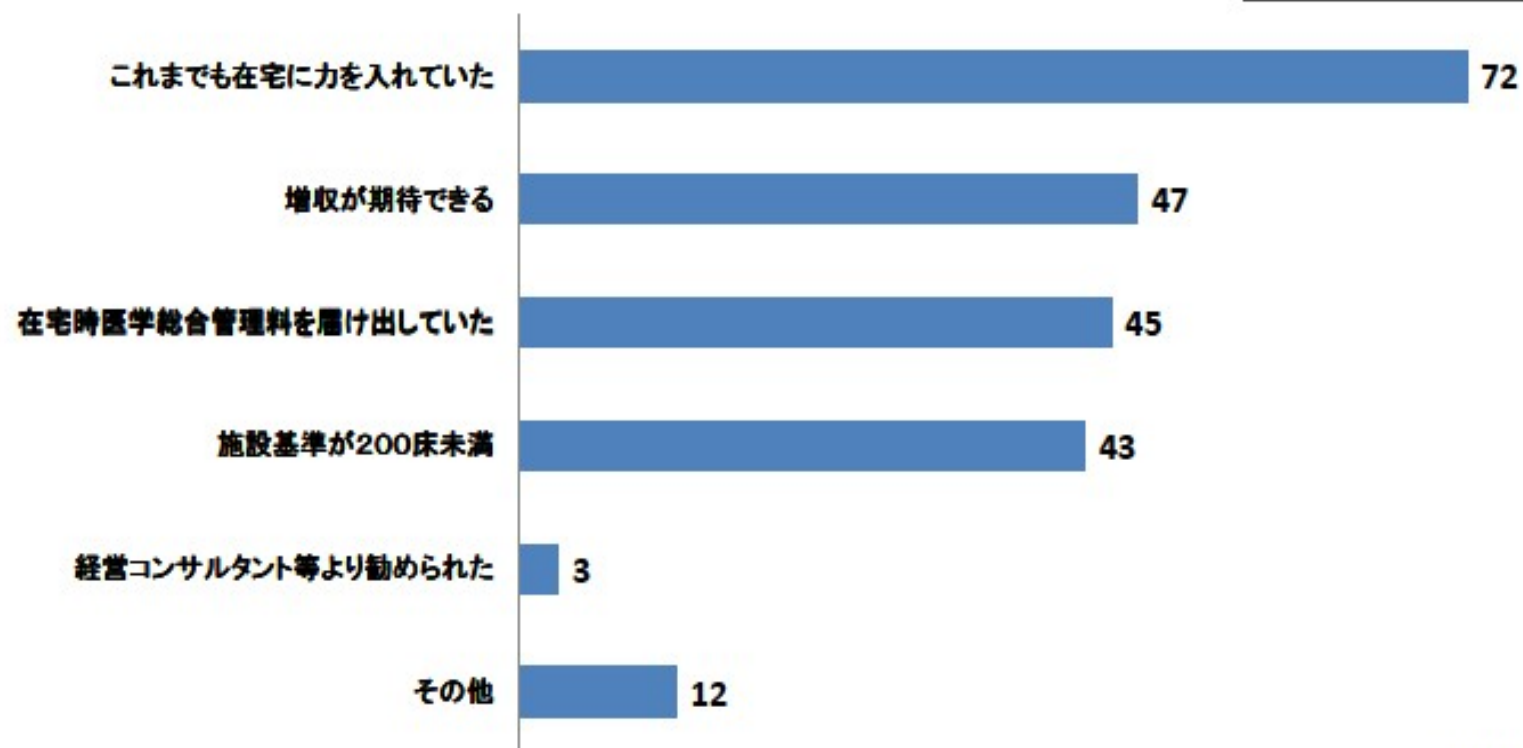


N=106

© Mitsuyo Goto

47都道府県 在宅療養支援病院 回答病院 届け出理由

平成22(2010)年2月1日現在



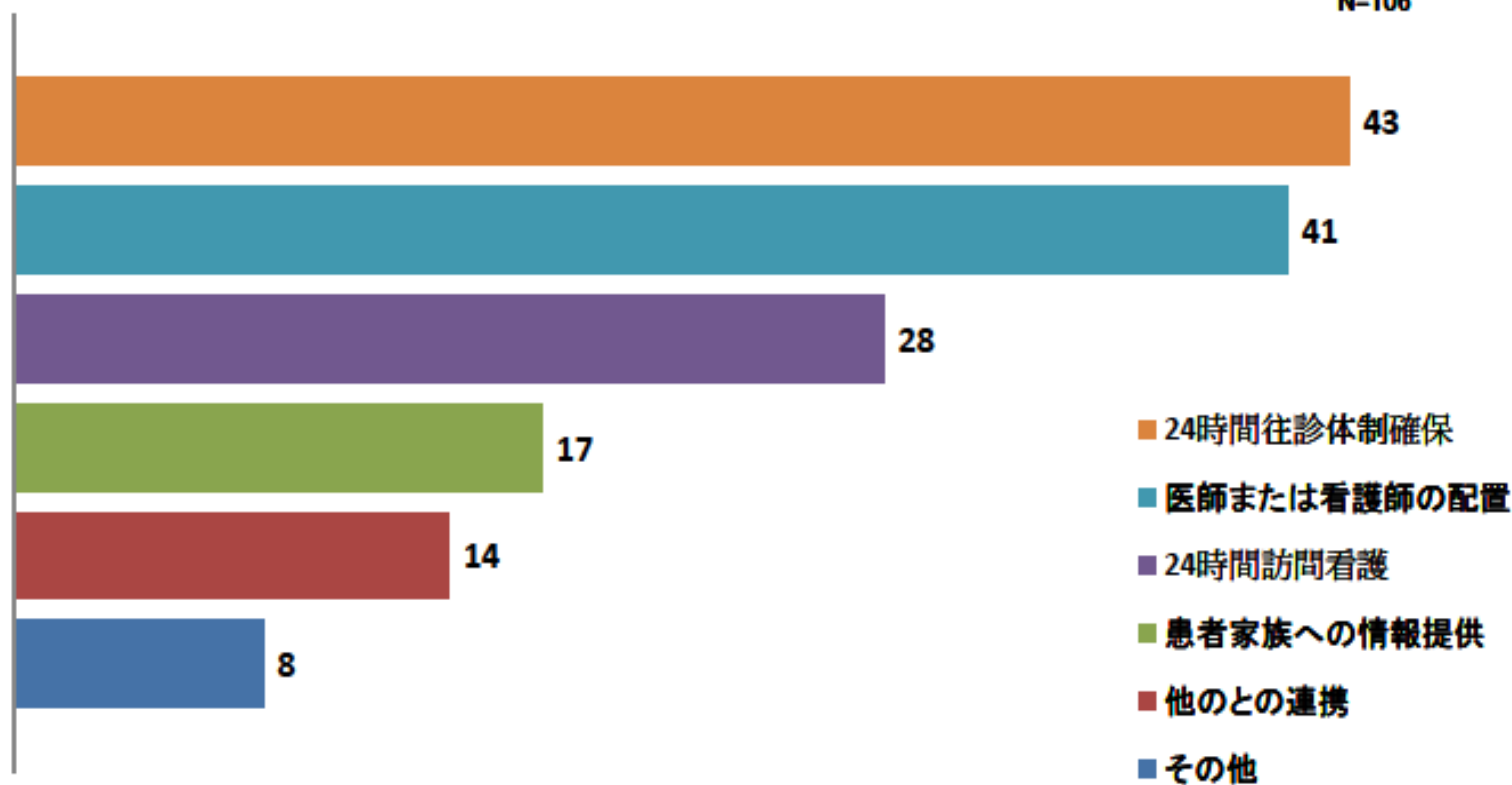
N=106

© Mitsuyo Goto

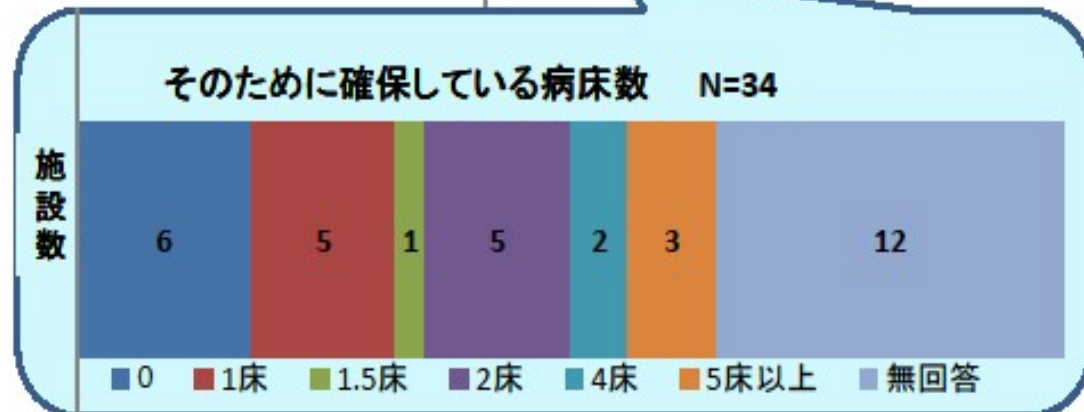
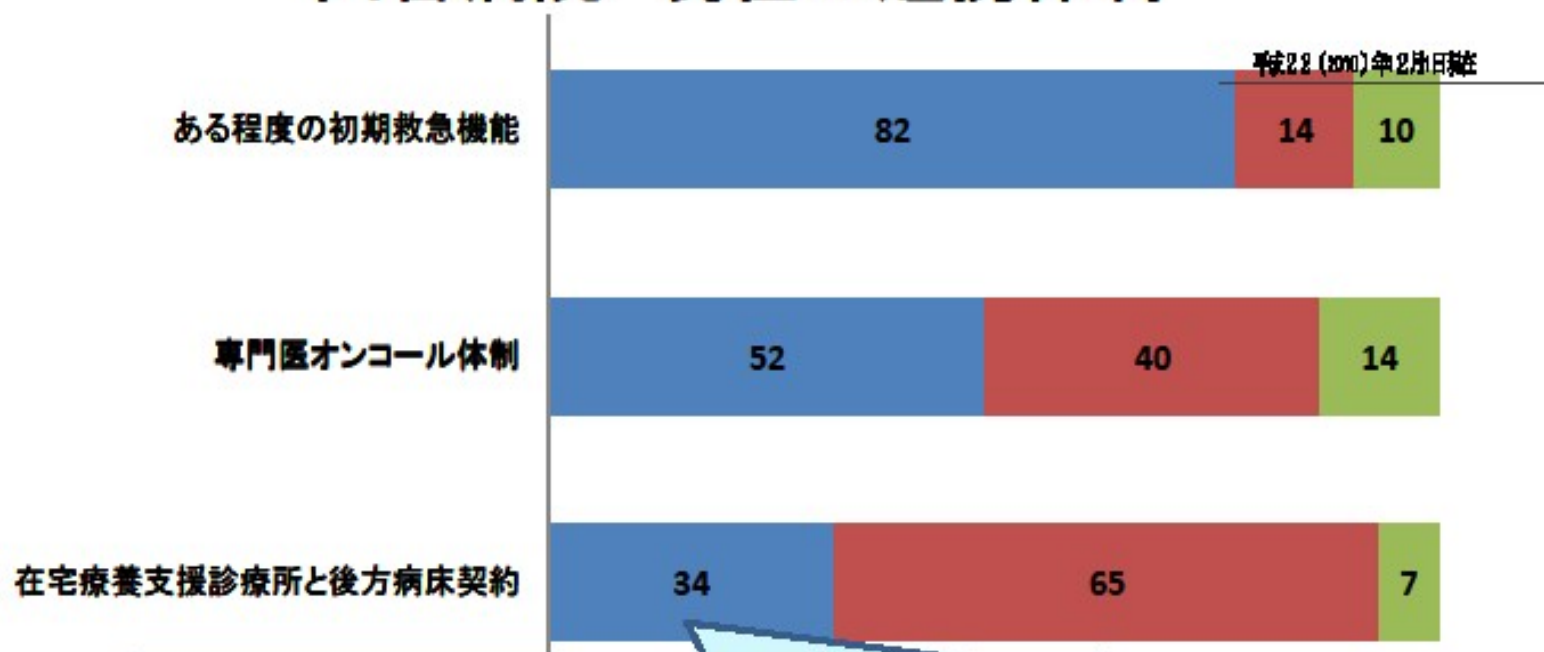
47都道府県 在宅療養支援病院 回答病院 施設基準で苦労した事

平成22(2010)年2月1日現在

N=106



47都道府県 在宅療養支援病院 回答病院 現在の連携体制



■ ある ■ ない ■ 無回答
N=106

在宅療養支援病院の 2012年改訂

- 在宅療養支援診療所や一般診療所の在宅患者のための空床確保→新設
- 診療所医師のための開放病床確保→新設
- 24時間往診体制確保(2タイプ)
 - 当直医以外の往診担当医を確保(現行)
 - 地域の医療機関との輪番制で24時間対応(新設)

パート7 介護P4P

介護P4P (Pay for Performance)
介護サービスの質に基づく支払い方式

P4Pとは何か？

- Pay for Performance(P4P)プログラム
 - 米国で始まったヘルスケアサービス提供の質に対する支払い方式
- 「高品質の仕事に対して個人がボーナスを得るのと同様、病院もまた高品質のヘルスケアに対してボーナスが支払われるべき(HHS長官トンプソン AP通信社 2003年7月)」
- 「質の向上に対する経済的なインセンティブの欠如が質のギャップを温存する結果になっている (MedPAC モダンヘルスケア 2003年6月)」

P4Pの定義とは？

- P4P (Pay for Performance)とは高質のヘルスケアサービスの提供に対して経済的インセンティブを、EBMに基づいた基準を測定することで与える方法である。その目的は単に高質で効率的な医療にボーナスを与えることにとどまらず、高質のヘルスケアサービスへの改善プロセスを促すことにある。(Institute of Medicine 2006年)
- 主として米国・英国・カナダ・オーストラリアで導入が進んでいる
- 最近では韓国、台湾でも導入された

米国のP4Pプログラムのトレンド

- 2001年
 - プライマリケアグループむけP4P保険プランでスタート
- 2004年
 - 3700病院が質パフォーマンス報告を開始
- 2005年
 - 病院P4Pプログラム試行(プレミア、ホスピタルコンペアーなど)
 - 上位10%に対して2%割り増しDRG支払いボーナス
- 2008年
 - ナーシングホームP4P, 在宅医療P4Pの試行事業
- 2009年
 - メディケアでP4Pの一種であるVBP (Value Based Purchasing: 医療サービスの価値に基づく購入) がスタート

米国のP4Pの最新トレンド

2009年よりメディケアにP4Pの
一種であるVBP (Value Based
Purchasing)が導入された！

Value- based purchasing

(メディケアに導入されるP4P)

- 医療の質パフォーマンスを報酬に反映
- 病院毎に質パフォーマンススコアを計算
 - ケアプロセス、患者調査、生存率等の領域別スコアを算出し、それらをもとに総スコア (VBP Total Performance Score) を算出
- 質パフォーマンスは達成あるいは改善の視点から測定
- スコアは一般にも公開

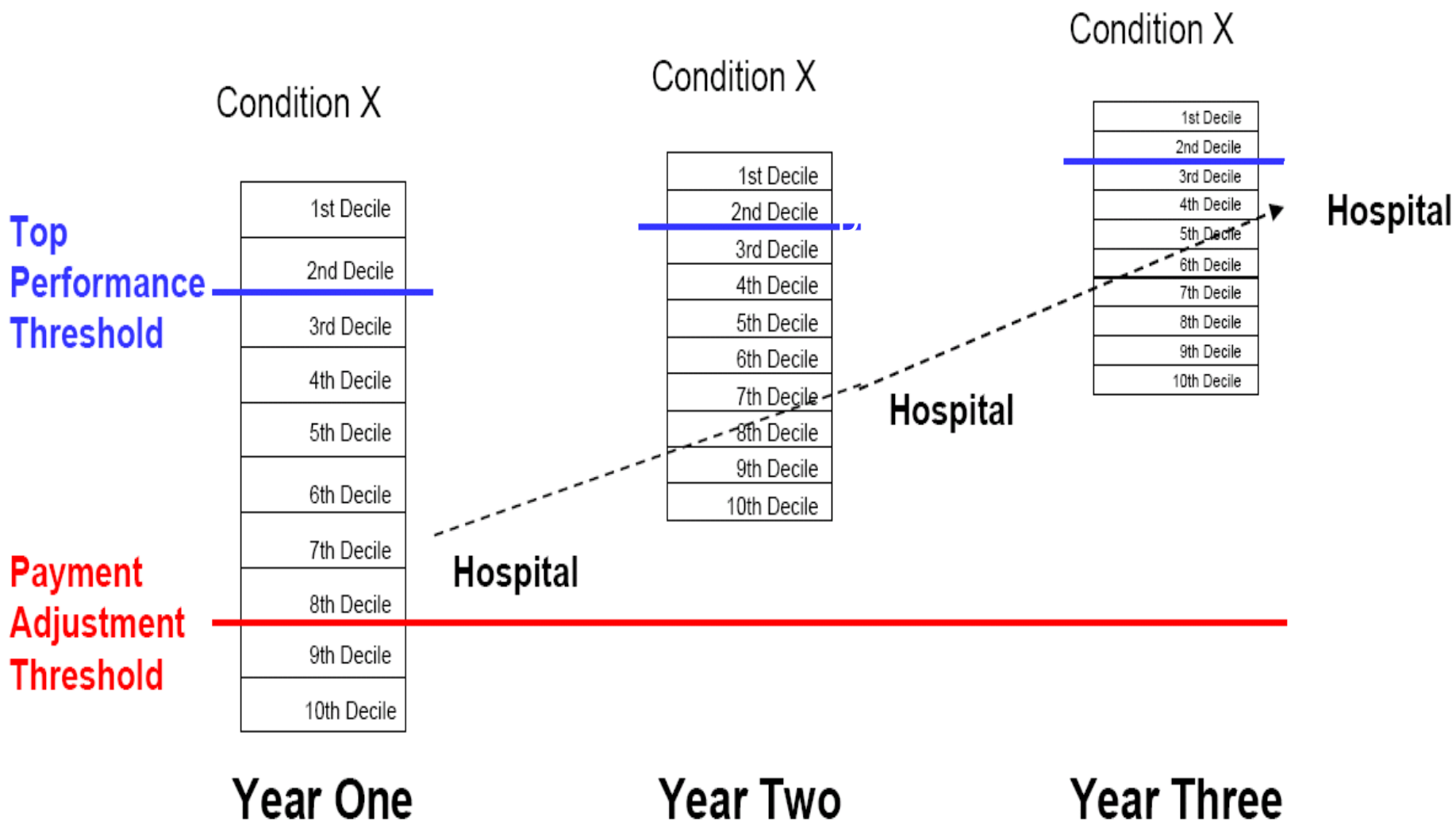
VBPの臨床指標

- 1 急性心筋梗塞
 - 来院時のアスピリン投与、退院時のアスピリン処方、左心収縮不全患者に対するACE阻害剤・ARB投与、禁煙教育、退院時の β -遮断薬処方、来院30分以内の血栓溶解剤投与、120分以内の冠動脈インターベンションカテーテル実施
- 2 心不全
 - 退院時指導、左心収縮不全患者に対するACE阻害剤・ARB投与、禁煙指導

VBPの臨床指標

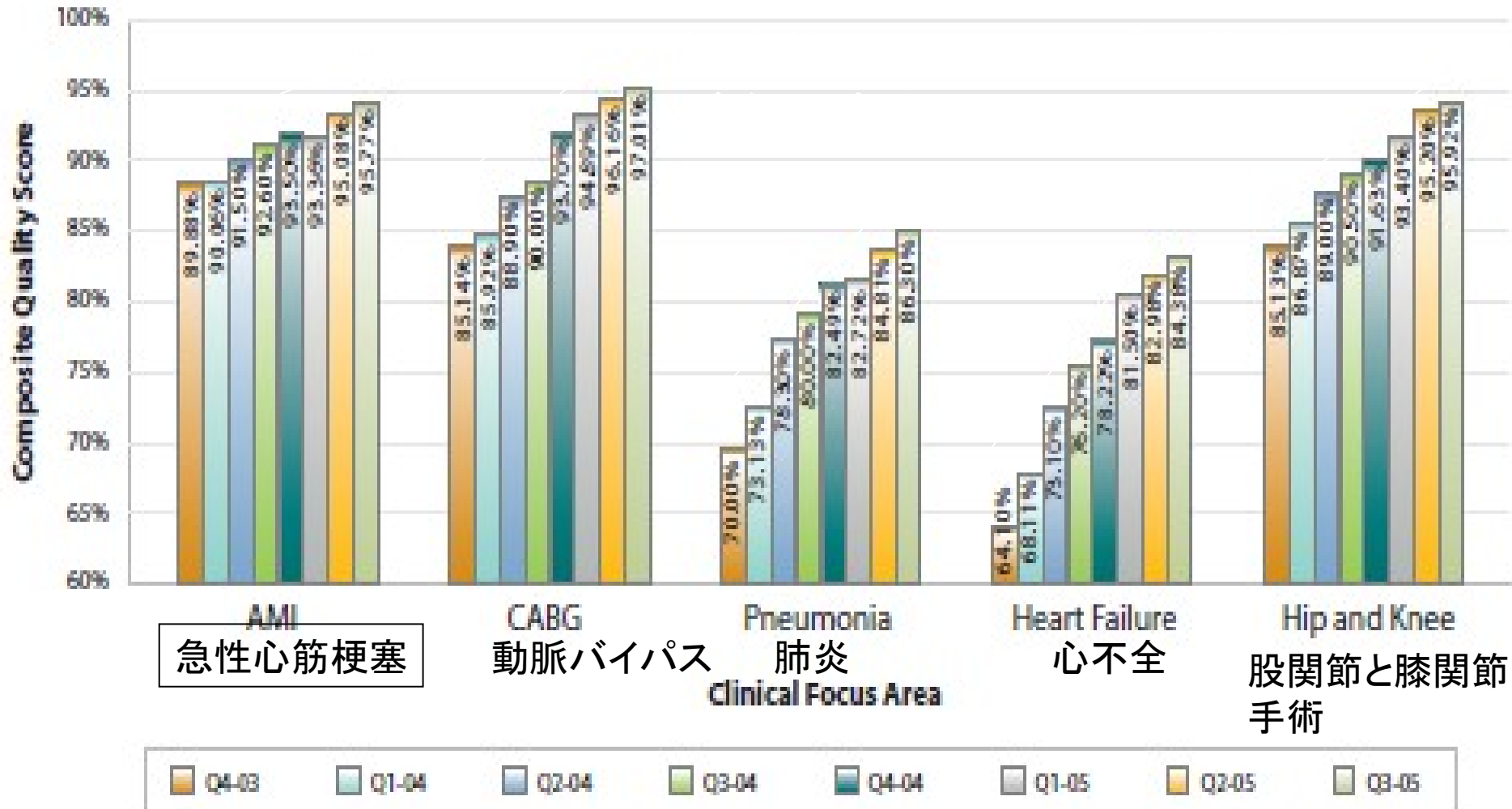
- 3 肺炎
 - 肺炎球菌ワクチン接種、抗菌剤投与前の血液培養、禁煙教育、適切な抗菌剤の選択、インフルエンザワクチン接種
- 4 手術部位感染症予防
 - 切開前1時間の予防的抗菌剤投与、術後24時間以内の予防的抗菌剤投与中止
- 5 アウトカム指標
 - 30日以内の急性心筋梗塞死亡率
 - 30日以内の心不全死亡率
- 6 患者満足度
 - 医師態度、傾聴、説明など

P4P支払いインセンティブ



Composite Quality Score

CMS/Premier HQID Project Participants Composite Quality Score:
Trend of Quarterly Median (5th Decile) by Clinical Focus Area
October 1, 2003 through September 30, 2005 (Year 1 and Year 2 Final Data)



REPRINTED
WITH
PERMISSION

The New York Times

Business Day

THURSDAY, JANUARY 25, 2007

Bonus Pay by Medicare Lifts Quality

By REED ABELSON

Paying a hospital to do the right thing is a lot harder than it looks. The 266 hospitals participating in a Medicare experiment that pays them more to follow medical recommendations have steadily improved the quality of patient care.

The latest results in the three-year experiment show that more heart attack patients are getting aspirin when they arrive at the hospital, for example, and more patients are getting vaccines to prevent pneumonia.

But even some of the hospitals earning the largest payments say Medicare needs to develop a more sophisticated way to reward hospitals for providing better care rather than more care.

The problem, they say, is that the experiment ranks hospitals and rewards only the top performers. It also tends to judge the hospitals more on whether they are offering certain treatments than on whether the care is actually benefiting patients.

"This isn't the system they will ultimately use for large-scale pay for performance," said Dr. Charles A. Riccobono, the chief quality officer for Hackensack University Medical Center.



Aaron Houston for The New York Times

Regina Berman, an administrator, and Dr. Charles A. Riccobono of Hackensack University Medical Center.

ナーシングホームP4P

Nursing Home
Quality Based Purchasing Demonstration

ナーシングホームP4P デモンストレーションプロジェクト

- 2008年から3年計画でCMS (Center for Medicare and Medicaid Services)が実施中
- メディケア対象のナーシングホーム入居者に、質パフォーマンス指標を用いた支払い方式のデモンストレーションプログラムを実施
- 4～5州、100施設(半数はコントロール)で実施

質パフォーマンス指標

- 質パフォーマンス指標
 - スタッフィング 30ポイント
 - 不適切な入院 30ポイント
 - 質アウトカム(MDSアウトカム) 20ポイント
 - 施設基準サーベイ 20ポイント
- 質パフォーマンス指標の得点ポイントに応じた報酬
 - 上位20%の高得点群
 - 上位20%の改善群
- ケースミックス調整
 - RUGIIIを使用

質パフォーマンス指標

- スタッフینگ
 - 正看護師数／延べ入居者数
 - 総看護時間(正看護師、准看護師、看護助手)／延べ入居者数
 - 看護職の離職率
- 不適切な入院
 - 心不全、電解質インバランス、呼吸不全、敗血症、尿路感染症における病院への入院率
 - ナーシングホームでの適切な管理により、上記の疾患は入院を予防することができることより

質アウトカム指標 (MDSアウトカム指標)

- 長期入居者
 - 日常生活動作に介助が必要な入居者割合の増加
 - 入居者の居室への移動能力の悪化率
 - 褥瘡を有するハイリスク入居者の率
 - 膀胱留置カテーテル患者率
 - 身体抑制患者率
- 短期入所者
 - 日常生活機能のレベルが改善した入居者率
 - 中等度障害者の日常生活動作の改善率
 - 尿失禁の改善に失敗した患者の割合

韓国P4P

急性心筋梗塞と帝王切開分娩で導入



2011年1月国際医療福祉大学大学院 h-MBA韓国ツアー

韓国P4P

健康保険審査評価院 (HIRA)

서 초 평 화

COFFEE & WINE

365 아코너

우리은행

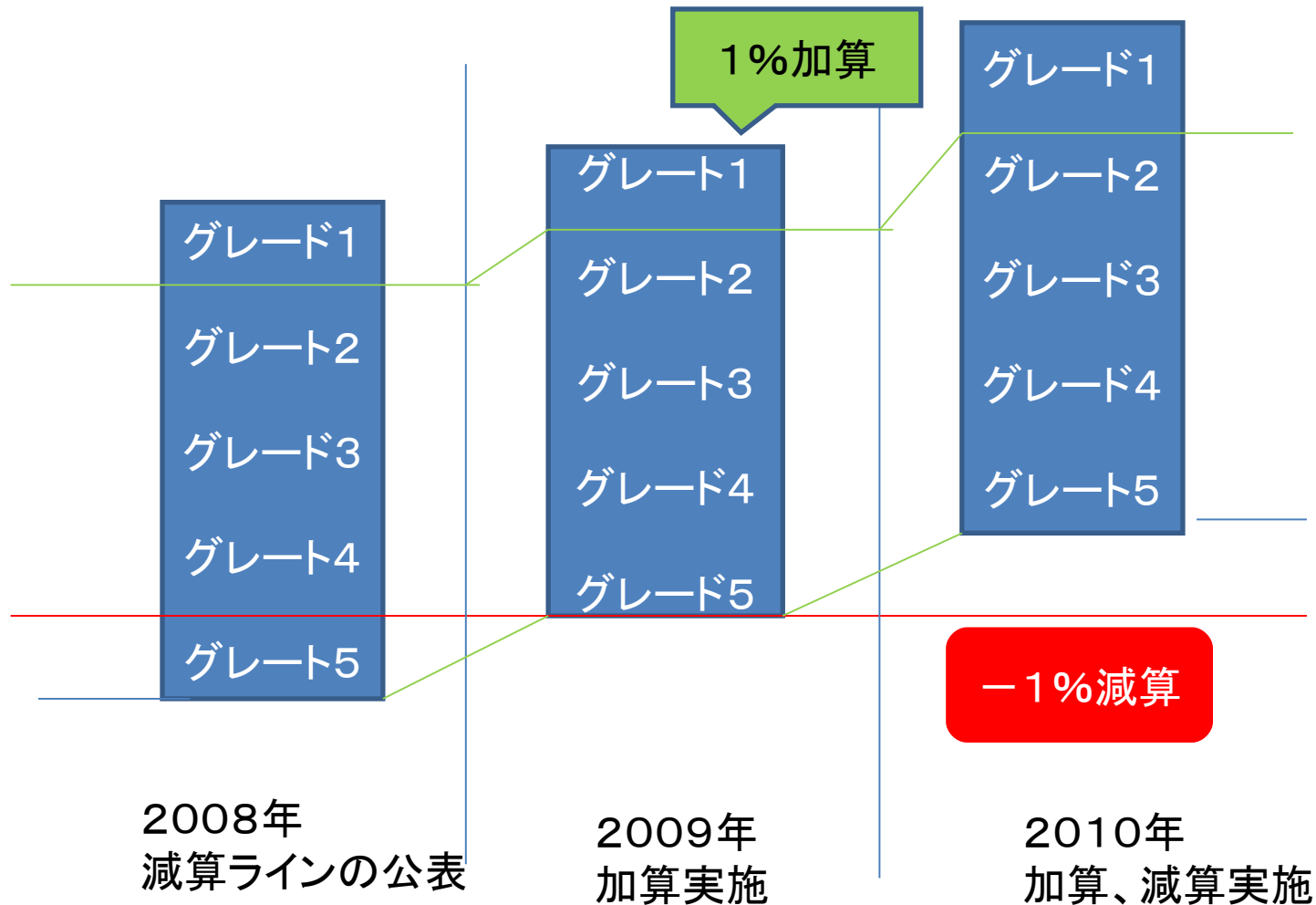
健康保険審査評価院(HIRA)

- 2000年に350の保険者を全国レベルで統合
- 健康保険審査評価院(Health Insurance Review and Assessment Agency:HIRA)を設置
- 2004年電子レセプト100%実現
- 2011年よりP4Pを360病院で実施
 - 急性心筋梗塞
 - 帝王切開

韓国P4P評価指標

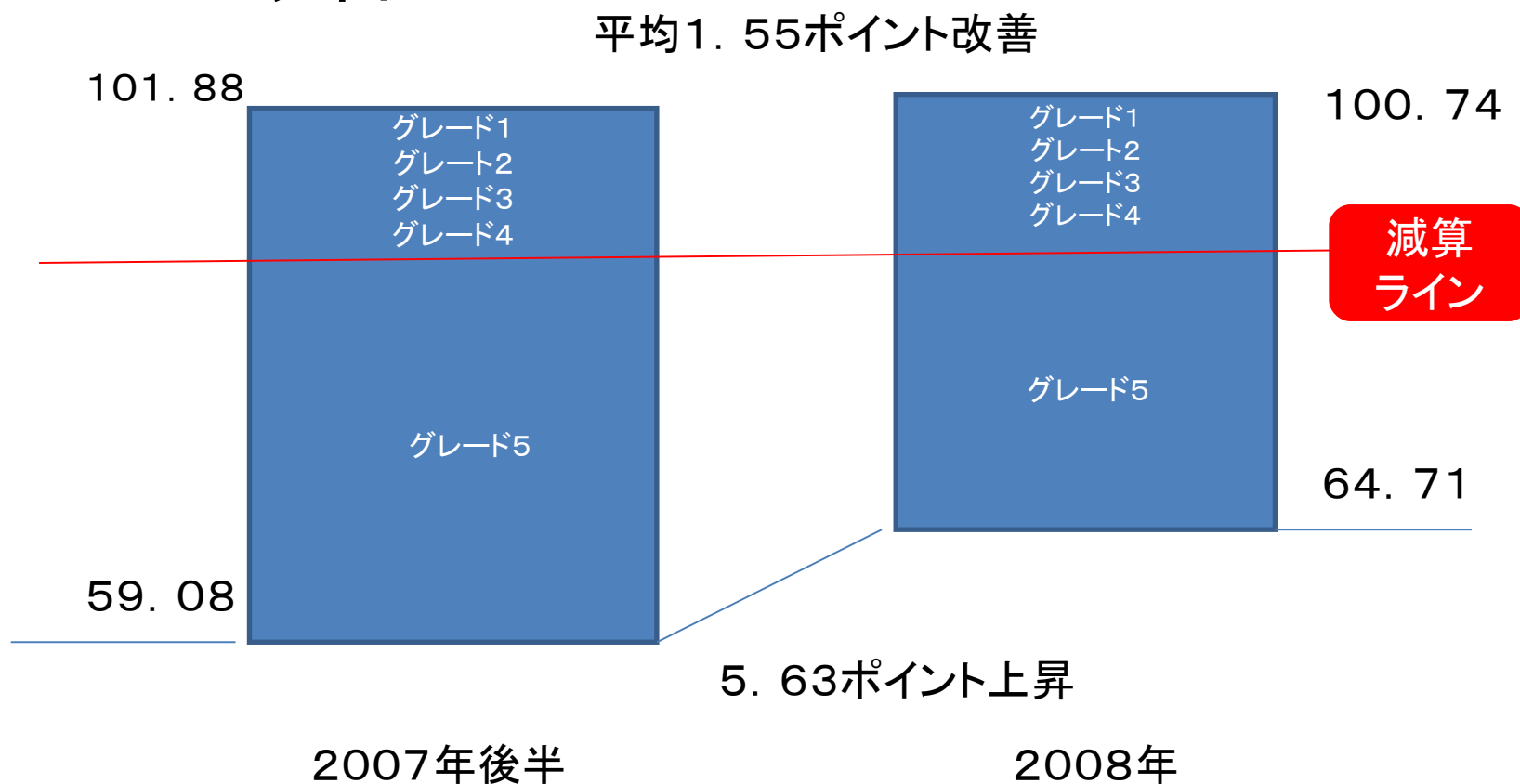
- 急性心筋梗塞
 - 急性心筋梗塞診療件数
 - PCIまでの時間
 - 入退院時のアスピリンやβブロッカー投与率
 - 入院中死亡率
- 帝王切開
 - リスク調整した帝王切開率
- これらの指標で病院をランク付け(グレード1～5)

韓国P4Pの加算・減算方式



急性心筋梗塞P4Pスコア

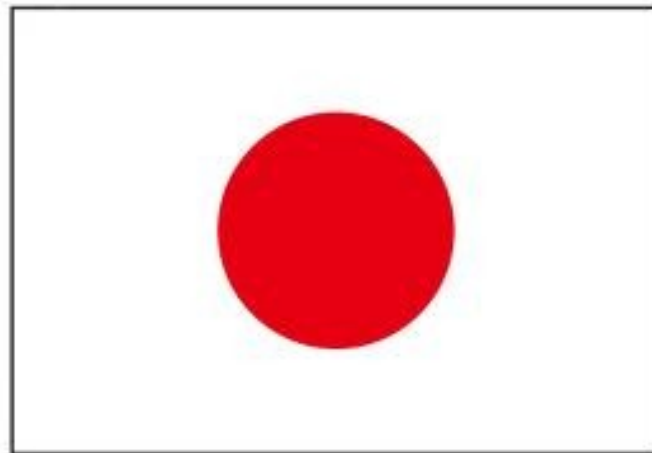
- スコア改善



日本版P4P

回復期リハビリテーション病棟入院料1

08年診療報酬改定
回復期リハビリテーション病棟に
対する質の評価の導入



日本版P4P

回復期リハビリに対する 質評価導入の基本的な考え方

- 今後の急速な人口高齢化による脳卒中患者の増加等に的確に対応するため、回復期リハビリテーション病棟の要件に、試行的に質の評価に関する要素を導入し、居宅等への復帰率や、重症患者の受入割合に着目した評価を行うとともに、病棟におけるリハビリテーションの実施状況を踏まえて、当該病棟における医師の専従配置を緩和する。

回復期リハビリテーション 病棟入院料への質評価の導入

- 「回復期リハビリテーション病棟入院料」
 - 「入院料1」、「入院料2」
- 「入院料1」の算定要件に、以下の医療の質成果指標を導入
 - 日常生活自立度の尺度となる「日常生活機能評価」の点数が10点以上の重症患者が、新規患者の15%以上
 - 退院患者のうち、他の医療機関への転院等を除く在宅などへの復帰割合が60%以上
 - 「重症患者回復病棟加算」（入院料1）（50点）の新設
 - 入院料1算定病棟で、重症患者の30%以上の日常生活機能が退院時に3点以上改善した場合

【重症者回復加算】 50点(1日につき)

- [算定要件]
 - 重症の患者の3割以上が退院時に日常生活機能が改善していること
- [施設基準]
 - 回復期リハビリテーション病棟入院料1の届出を行っている病棟であること
- 入院時と退院時の日常生活機能の改善率に着目した回復期リハP4P

リハビリP4Pに対する意見

- 「世界的にP4Pの動きは見られるが、パフォーマンスの指標の中心はプロセス評価でありアウトカム評価は少数であり、アウトカム評価は難しいというのが趨勢である。」
- 「加えて、アウトカム評価はこれまでわが国の診療報酬支払いには無かった概念である。ゆえに、あくまでも『試行的』に実施されるのであって『検証』をしっかりとやることを確認したい」
- 08年2月1日の中医協総会で、遠藤久夫委員（医療経済学）



09年中医協特別調査の結果

- 特別調査
 - 09年7月1日現在で回復期リハ入院料を算定していた全病院(1011病院)を対象に実施し、501病院から回答を得た(有効回収率49.6%)
- 特別調査結果の速報
 - 在宅復帰率は全体で75.5%で70%を上回った
 - 回復期リハビリテーション病棟入院料の算定病棟からの退院患者の在宅復帰率
 - 全体で75.5%と、要件で求められている60%を15.5ポイント上回った。
 - 入院料1の在宅復帰率は、重症患者回復病棟加算を算定している場合が75.7%、同加算を算定していない場合が76.0%。
 - 入院料2では、4月以降に算定を開始した場合が73.3%、3月以前から算定を継続している場合が70.4%で、いずれも7割を超えた。
 - 重症患者割合も15%を上回った
 - 入院料2の算定病棟に新規入院した重症患者の割合は、昨年3月以前から算定を継続している病棟では16.5%で、質の評価が導入された4月以降に算定を開始した病棟の27.2%で、いずれも算定要件の15%を上回った。
 - 厚労省の見解
 - 「質の評価導入後の方が重症度が軽ければ、軽症患者を選別していると想定されるが、そういう結果は出なかった」

介護P4Pへ



介護P4P

- 09年2月国際医療福祉大学主催の医療経営セミナーで厚生労働省の宮島俊彦老健局長は、以下のように述べて注目を集めた
- 「介護サービスの質の評価に当たって P4P (Pay for Performance) といった評価を介護報酬に導入できないかという考えが上っている」



宮島俊彦老健局長

介護P4P

- 介護サービスにおける質の成果（アウトカム）に応じて介護報酬を加算する仕組み
- 09年介護報酬改定で以下が導入

①在宅復帰支援可能加算

②事業所評価加算

介護報酬上の質の評価の取り組み

在宅復帰支援機能加算(介護老人保健施設) **15単位/日、5単位/日**

【2009年度改定での対応】

在宅への退所者の割合に応じた段階的な評価に見直しを行った。

在宅復帰支援機能加算 10単位/日 ⇒
※在宅復帰率が50%以上

- ・ 在宅復帰支援機能加算(Ⅰ) **15単位/日**
※在宅復帰率が50%以上
- ・ 在宅復帰支援機能加算(Ⅱ) **5単位/日**
※在宅復帰率が30%以上

事業所評価加算(介護予防通所リハ・介護予防通所介護) **100単位/月**

【2009年度改定での対応】

事業者の目標達成に向けたインセンティブを高め、利用者により適切なサービスを提供する観点から、要支援状態の維持をより高く評価する方向で算定要件の見直しを行った。

要支援度の維持者数
+1ランク改善者数×5
+2ランク改善者数×10

>2 ⇒

運動機能向上サービス、栄養改善サービスまたは口腔機能向上サービスを利用後に更新・変更認定を受けた者の数

要支援度の維持者数
+改善者数×2

>0.7

運動機能向上サービス、栄養改善サービスまたは口腔機能向上サービスを利用後に更新・変更認定を受けた者の数

介護サービスの質評価 検討委員会

介護サービスの質を評価し
介護報酬に反映させる

「介護サービスの質の評価の在り方に係る検討 に向けた事業」検討委員会（2009年～）

- 小坂健 東北大学大学院歯科学研究科国際歯科保健分野 教授
- 河口洋行 国際医療福祉大学大学院医療経営管理分野 准教授
- 近藤克則 日本福祉大学大学院 医療・福祉マネジメント研究科 科長
- 田中 慶応義塾大学大学院経営管理研究科 教授
- 筒井孝子 国立保健医療科学院福祉サービス部福祉マネジメント室 室長
- 栃本一三郎 常置大学総合人間科学部社会福祉学科 教授
- 藤井賢一郎 日本社会事業大学専門職大学院ビジネスマネジメントコース 准教授
- 掘田聰子 東京大学社会科学研究所 特任准教授
- 武藤正樹 国際医療福祉総合研究所所長

介護サービスの質評価検討委員会

- 介護サービスの質の評価の在り方を検討
 - 現行の質評価の取り組み
 - 要介護度認定データ
 - 都道府県の介護サービスの情報公表制度
 - 指定地域密着型サービスの自己評価・外部評価
 - 福祉サービスの第三者評価事業(都道府県が認証)
 - 諸外国の取り組み
- 介護サービスの質の評価の目的、方法等
 - 目的は介護保険の理念の実現
 - 質の評価の階層図の作成
 - 質の評価の階層図に基づく評価項目をドナベディアン・モデル(構造、過程、結果)で整理して例示

介護サービスの質の評価の階層図(詳細なイメージ)

介護保険の理念

この法律は(中略)これらの者が尊厳を保持し、その有する能力に応じ自立した日常生活を営むことができるよう、必要な保健医療サービスおよび福祉サービスにかかる給付を行う。(※1)

地域が達成すべき具体的な目標

利用者等のQOLの確保

地域との連携・参画

目標を達成するためのサービス等

その人らしい生活の実現に向けた工夫

質が高く安全な専門技術の提供

地域の保健・医療・福祉資源の活用と連携

地域社会への貢献

適切な事業運営

従事者がやりがいを感じる職場づくり

施設・設備の管理

適切な財務管理

情報を活用した事業戦略

注) 必ずしもサービスの全側面を事業所単位で提供することを求めるものではなく、事業所規模に応じて、事業者全体で取り組む必要がある。

「質が高く安全かつ専門的技術の提供」 指標の例示

- 過程（プロセス）指標
 - － 専門的な認知症ケアの提供
 - － 専門的なターミナルケアの提供
 - － 感染症や食中毒の予防
 - － 良質な介護技術の提供
- 結果（アウトカム）指標
 - － 栄養・食事摂取の状況
 - － 排泄の状況
 - － 認知症高齢者の日常生活自立度の変化
 - － 障害高齢者の日常生活自立度の変化
 - － 要介護度の変化
 - － 褥瘡の発生
 - － 転倒の発生
 - － 身体抑制の実施

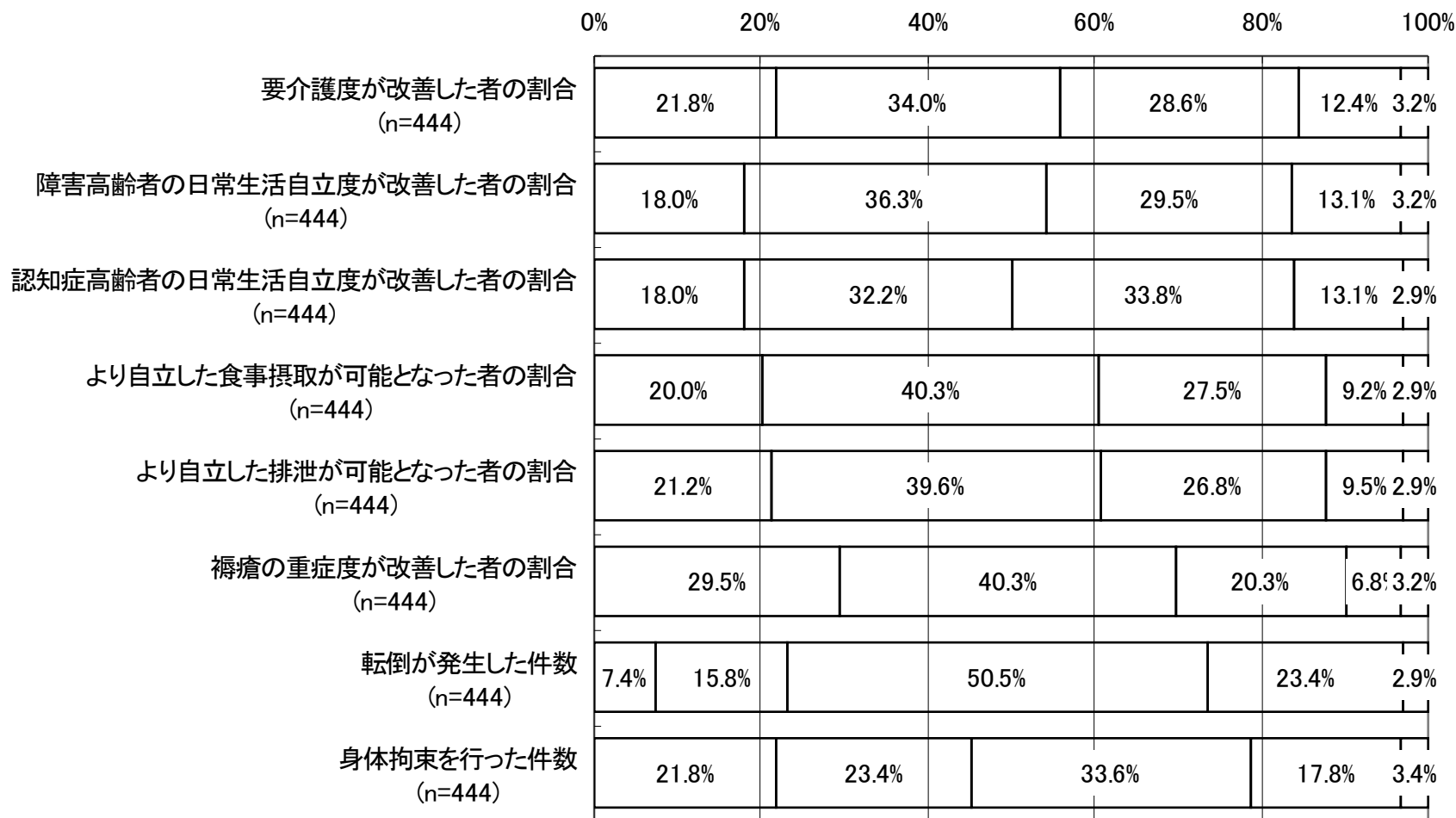
2010年（平成22年）度調査

- 平成21年度調査を受けて、介護サービスの質指標について施設調査を行う。
- ストラクチャー、プロセス、アウトカムについて指標化し、現状の実態を調査
- アウトカム指標については時間経過を追って状態変化をとらえる
 - 要介護度、日常生活自立度、食事摂取、排泄、褥瘡、転倒、身体拘束等
- 老健1200箇所、特養2000箇所調査

介護サービスの質の評価に関する 調査研究事業

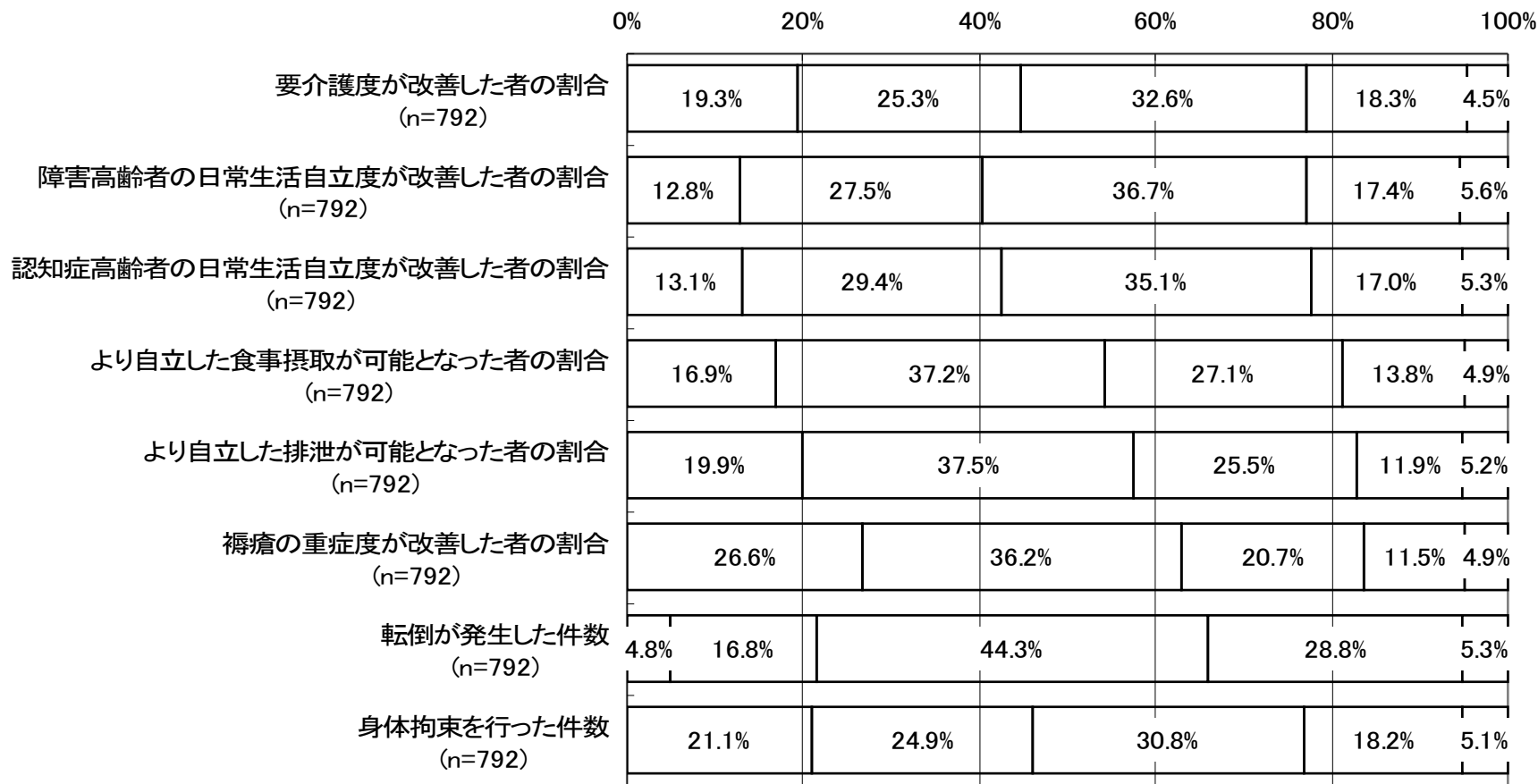
- 調査時期
- 調査方法
- 回答
 - 老人保健施設 444施設(回収率37.0%)
 - 特別養護老人ホーム 792施設(回収率39.6%)

アウトカム指標を報酬評価の対象とすることについての意向（老人保健施設）



有効である やや有効である あまり有効ではない 有効ではない 無回答

アウトカム指標を報酬評価の対象とすることについての意向（特別養護老人ホーム）



□ 有効である □ やや有効である □ あまり有効ではない □ 有効ではない □ 無回答

介護報酬改訂への課題

- 要介護度や日常生活動作の改善を直接アウトカムとするには、複雑な要因が係わっているので一律な評価は困難
- こうしたアウトカムに影響を与えるプロセス指標としての食事摂取、排泄などを評価することについては検討する価値あり
- 褥瘡、転倒率、抑制率等については課題を残した。
- いずれにせよさらなるデータ収集が必要。

介護P4P

- ・要介護度の改善に寄与する要因にインセンティブを！
- ・現状では要介護度が悪化するほうが 収入が上がる仕組み
- ・努力する施設の評価を！

パート8

ジェネリック医薬品普及の課題



Photoshop

©2009 Holly Kachera

"Which Pill?"

社会保障改革に関する集中検討会議

厚労省社会保障改革案を提示(2011年5月12日)

- 保険制度のセーフティネット機能の強化、給付の重点化のための施策には…
- 市町村が運営している国民健康保険の財政の広域化
- 高度医療や、長期にわたる高額な医療への給付の重点化
- 高齢者医療費、介護費の高齢世代と現役世代の公平な負担
- 後発医薬品のさらなる使用促進
- 年金や医療などの社会保障制度について、厚労省は5月12日、2015年以降の改革案を発表

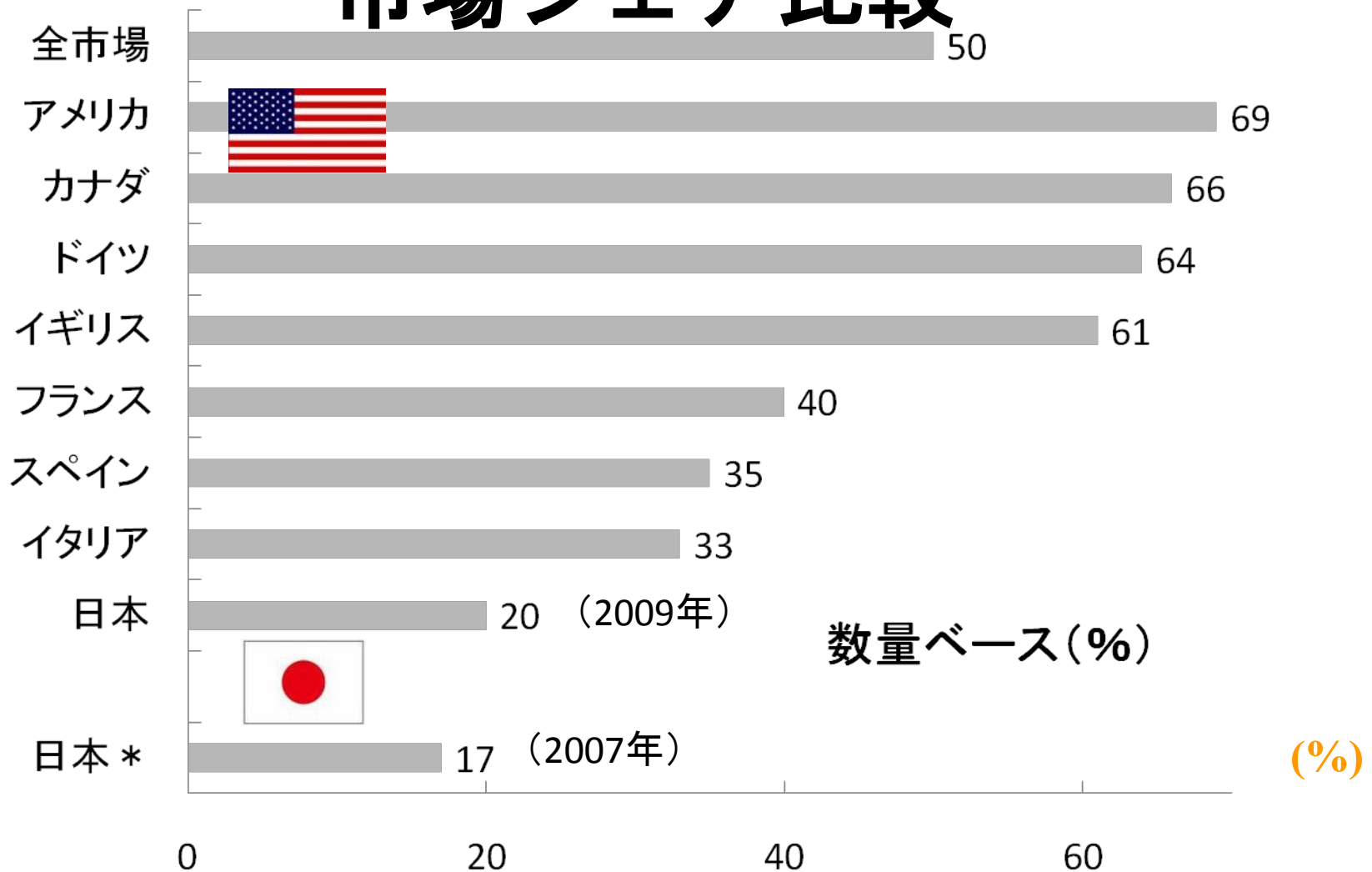


OECD対日審査報告書2011年版 社会保障支出の改革(2011年4月)

- 介護サービスについて、報酬体系の活用や入院患者医療区分のより厳密な監視により、病院からより適切な介護施設へのシフトを促す。
- 病院が効率性を高める動機を強めるよう、診療報酬を疾病ごとに設定する診断群分類の改革により、支払方式の改善を図る。
- 後発医薬品を報酬支払の基準とすることにより、その利用を拡大する。
- 専門医による不必要な診断を減らすために、ゲート・キーパー制を導入する。

世界のジェネリック医薬品 (2008)

市場シェア比較



©2009 IMS Health. All right reserved.

出典：IMS Health MIDAS Market Segmentation, Rx only, Dec 2008. メーカー出荷ベース

日本※：日本ジェネリック製薬協会2007年度調査データ 68

2012年までに ジェネリック医薬品の数量シェア30%に！

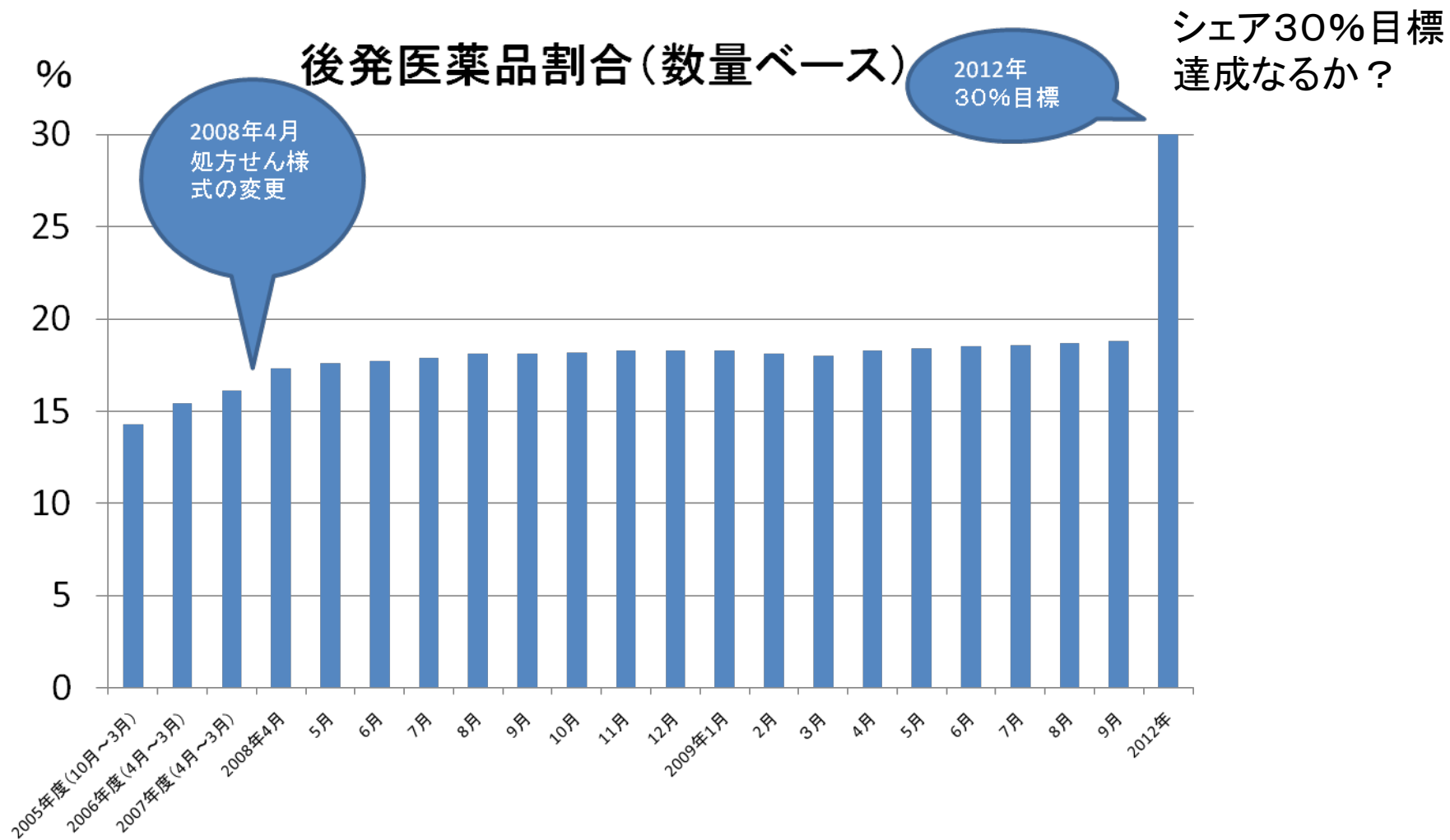
- 経済財政諮問会議
(2007年5月15日)
 - 後発医薬品の数量シェアを2012年までに30%に、5000億円削減
 - 現在の市場シェア20%を30%までに！



経済財政諮問会議

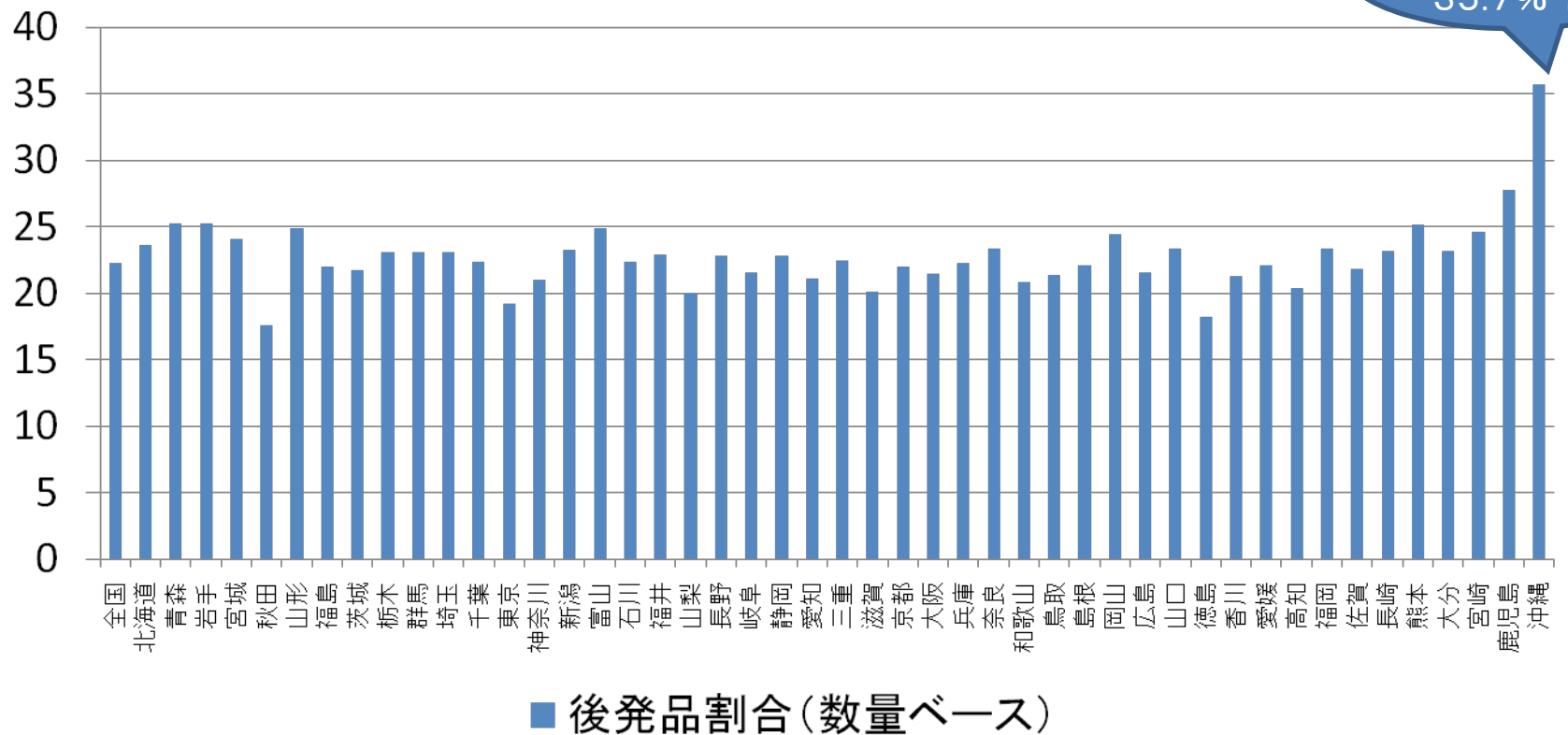
後発医薬品割合(数量ベース)

厚生労働省「最近の調剤医療費の動向」より



都道府県別後発医薬品割合 (数量ベース) 2009年4月～11月分

後発品割合(数量ベース)



沖縄県は
35.7% !

ジェネリック医薬品 普及進まぬ3つの理由

①医療機関

- － 処方医のジェネリック医薬品の品質に対する不信感、情報不足

②保険薬局

- － 在庫負担、ジェネリック医薬品の説明に時間がかかる

③患者側

- － 医師、薬剤師がジェネリックを勧めないから

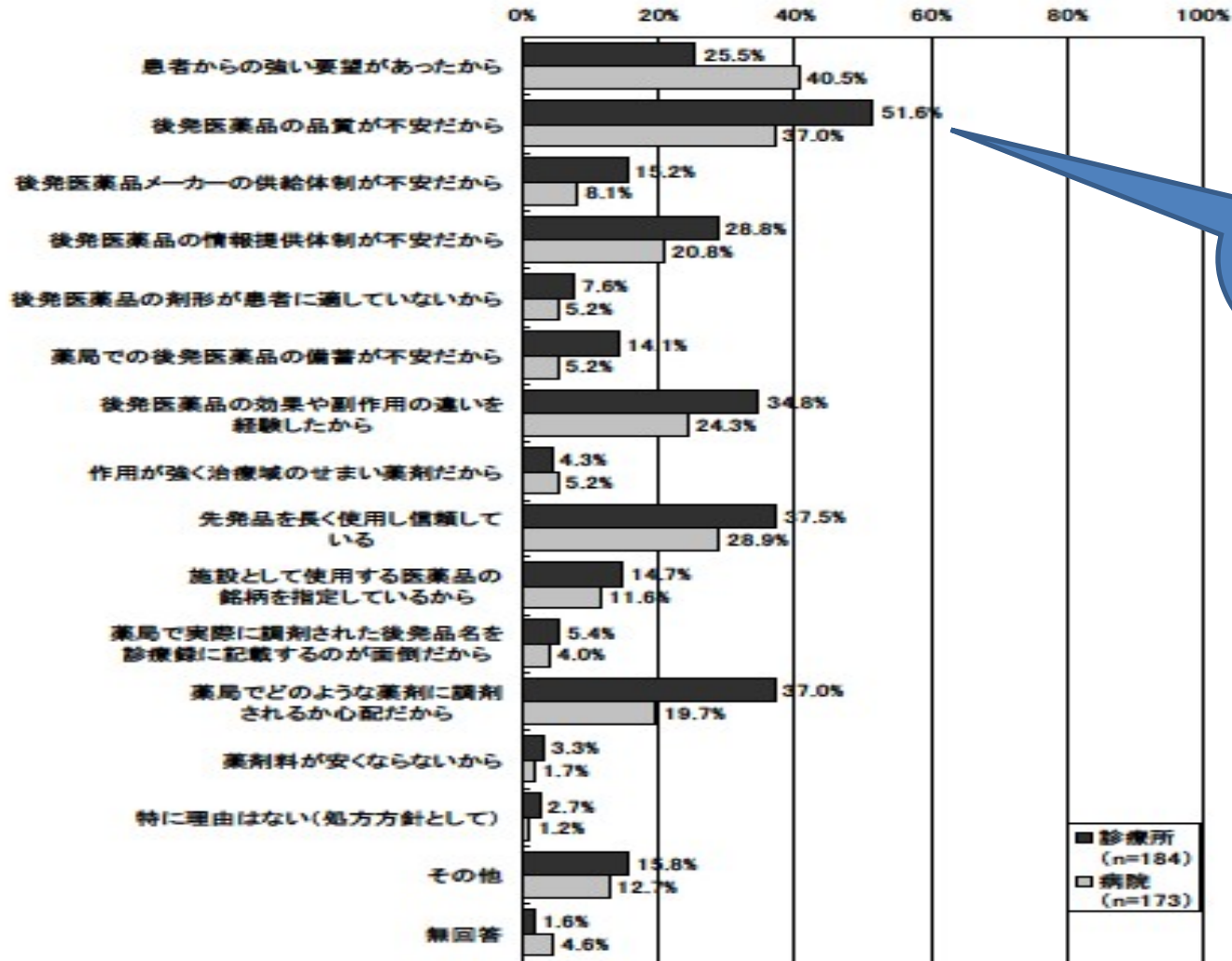
ジェネリック医薬品 普及進まぬ理由①

医療機関の医師・薬剤師

ジェネリック医薬品の品質不信、情報不足

医療機関でジェネリック医薬品が普及しない理由

図表 106 「後発医薬品への変更不可」欄に署名した理由（医師ベース、複数回答）



品質不安がトップ

平成20年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成21年度調査）
後発医薬品の使用状況調査 結果概要資料より

ジェネリック医薬品に対する 医師の不安・不信

「ゼロ品」イメージが抜けきらない
日本のジェネリック医薬品の
品質が、年々向上していることが周知されていない
ジェネリック医薬品の正しい理解がなされていない

広島県医師会

- 広島県医師会ポスター
 - 添加剤などが異なりジェネリック医薬品と先発品は全く同じではない
 - 先発で行われている試験の一部しか行われず、合成法や精製法も異なる場合もあり、ジェネリック医薬品には安全性と有効性が異なる可能性もある
 - 副作用被害救済制度の対象ではない抗がん剤があるなどジェネリック医薬品に適していない医薬品がある
- 日本ジェネリック医薬品学会
 - ジェネリック医薬品の正しい理解と同時に「遺憾の意」を示す意見書を、同県医の碓井静照会長宛てに送付

ジェネリック医薬品は先発医薬品で使われた成分のみは同じものですが、それ以外の添加物や薬剤、あるいは包装から確認しやすくする目印(印)などの処理など先発医薬品とは異なっています。すなわち、

ジェネリック医薬品(後発医薬品)は先発医薬品と全く同じ製剤ではないのです

ジェネリック医薬品は安い分、先発医薬品で行われた試験の一部しか行われずに販売されています。たとえば毒性試験は行われていません。ジェネリック医薬品と先発医薬品は、合成法や精製法が異なっている場合もあり、薬箱内に入っているのは同一成分の種類・含量についてまで全く同じのものではないのです。従って、

ジェネリック医薬品には安全性と有効性が異なる可能性もあるのです

ジェネリック医薬品によって副作用が生じた場合、副作用被害救済制度で保障されることになっていますが、最終的には当該企業の個別対応となります。十分な対応が可能なのか不安なところです。また、その責任の所在は誰にもあると考えますが、明らかではありません。そのうえ抗がん剤のように医薬品副作用被害救済制度の対象にならない薬もジェネリック医薬品として販売されています。

ジェネリック医薬品に適していない医薬品があり、これが安易に使われている可能性があるのです

広島県医師会は学術専門団体として、ジェネリック医薬品の必要性は認めながらもコストと問題点についても理解しておりました。しかし国は医療費の削減だけを目的に、医師に対してジェネリック医薬品を処方する努力義務を課しています。努力義務に促されたれば保険医として活動できなくなる可能性も危惧されているのです。処方せんの種類も「原則としてジェネリック医薬品が処方される」ものに変更しました。国はジェネリック医薬品を使って医療費を下げる政策推進がなされているのです。

ジェネリック医薬品を選ぶかどうかの最終決定は、薬局での患者の皆様の判断にゆだねられる場合が格段に増えることになったのです

私どもは、皆様方の健康を守り、今後も医薬品の適正使用に努力する所存です。そのためにも、科学的に安心してジェネリック医薬品を使うことができる医療環境を作ることにまず努力をしなければなりませんと考えております。

どうぞ私たち医師の直感をあきらめず、たまたまという思いです。

処方せんを置く際にはご注意ください。申しあげたいは存じますが、ジェネリック医薬品の使用にあたりましては、上記のことについてかかりつけ医や薬剤師とご相談の上、ジェネリック医薬品への変更が善かをお決めになりますようお願い申し上げます。

「ジェネリック医薬品(後発医薬品)は先発医薬品と全く同じ製剤ではないのです」

**ジェネリック医薬品(後発医薬品)に関する
広島県医師会からのお知らせです**

新薬とジェネリック医薬品の 承認申請の違い

先発品と同じ有効成分で作られているので
治験を必要としていない

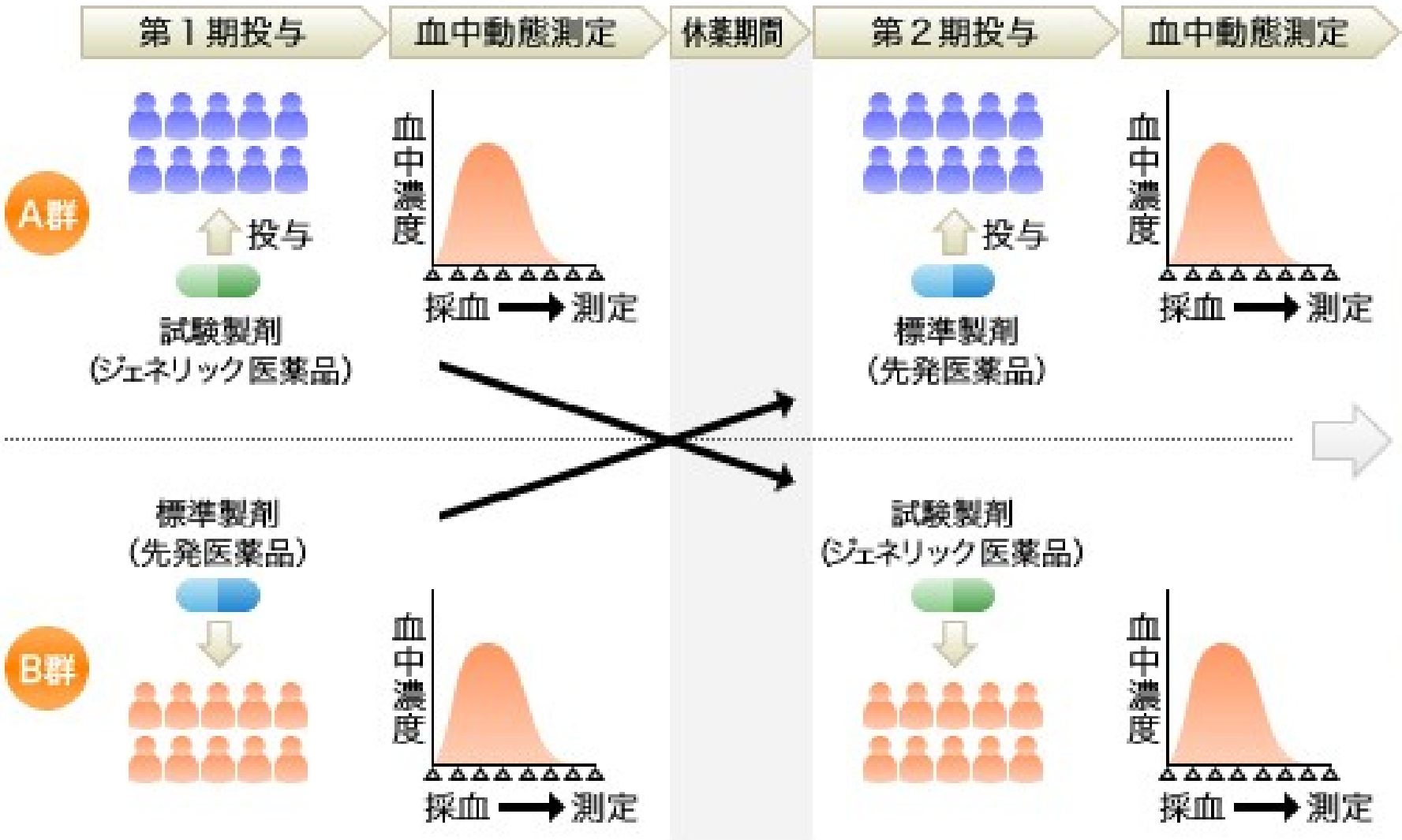
生物学的同等性試験で先発品との同等性を証明

新薬とジェネリック医薬品の承認申請時の必要資料の違い

| 添付資料 | | 新薬 | ジェネリック | |
|------|----------------------------------|--------------------|--------|---|
| イ | 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料 | 1 起源又は発見の経緯 | ○ | × |
| | | 2 外国における使用状況 | ○ | × |
| | | 3 特性及び他の医薬品との比較検討等 | ○ | × |
| ロ | 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料 | 1 構造決定 | ○ | × |
| | | 2 物理的・化学的性質等 | ○ | × |
| | | 3 規格及び試験方法 | ○ | ○ |
| ハ | 安定性に関する資料 | 1 長期保存試験 | ○ | △ |
| | | 2 苛酷試験 | ○ | × |
| | | 3 加速試験 | ○ | ○ |
| ニ | 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料 | 1 単回投与毒性 | ○ | × |
| | | 2 反復投与毒性 | ○ | × |
| | | 3 生殖発生毒性 | ○ | × |
| | | 4 変異原性 | ○ | × |
| | | 5 がん原性 | △ | × |
| | | 6 局所刺激性 | △ | × |
| | | 7 その他の毒性 | △ | × |
| ホ | 薬理作用に関する資料 | 1 効力を裏付ける試験 | ○ | × |
| | | 2 一般薬理 | ○ | × |
| ヘ | 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料 | 1 吸収 | ○ | × |
| | | 2 分布 | ○ | × |
| | | 3 代謝 | ○ | × |
| | | 4 排泄 | ○ | × |
| | | 5 生物学的同等性 | × | ○ |
| ト | 臨床試験の試験成績に関する資料 | 臨床試験成績 | ○ | × |

※○は添付を、×は添付の不要を、△は個々の医薬品により判断されることを意味する。

生物学的同等性試験 クロスオーバー・人試験



年々、ジェネリック医薬品の承認申請の基準は高まっている！！

| | 昔の後発品 | 現在の後発品 |
|--|-----------------------------|--|
| <p>同等性</p> <p>溶出試験 試験液中での製剤からの薬物の溶け出す速度や量が同じかどうか</p> | <p>製造承認に要件なし</p> | <p>変更 1997年</p> <p>オレンジブック 一般的とされる胃液のpHから水まで4種類の試験液で時間を追って薬物濃度を測定し溶出挙動を調べ、先発品と同等であることを証明する</p> |
| <p>生物学的同等性試験 製剤を経口投与したときの薬物の血液中の入る速度や量が同じかどうか</p> | <p>動物実験</p> | <p>変更 1980年</p> <p>人での試験 通常、20人以上の健康な成人に製剤を投与し、時間を追って薬物の血中濃度を測定し、先発と同等であることを証明する</p> |
| <p>品質</p> <p>安定性試験 長期・過酷条件下の保存で規格からはずれることがないかどうか</p> | <p>経時変化の観察 条件の定めはなし</p> | <p>変更 1980年</p> <p>加速試験 パイロットスケール以上で製造された3ロットの製剤につき各3回の測定</p> |
| <p>実生産バリデーション 承認申請の各試験に使用された製剤と市場に出される製品が同じかどうか</p> | <p>製造許可に要件なし</p> | <p>変更 1996年</p> <p>製品の製造設備、手順、工程などの製造方法につき、試験に用いたものと同じ製剤を得られることを検証し、文書化する</p> |

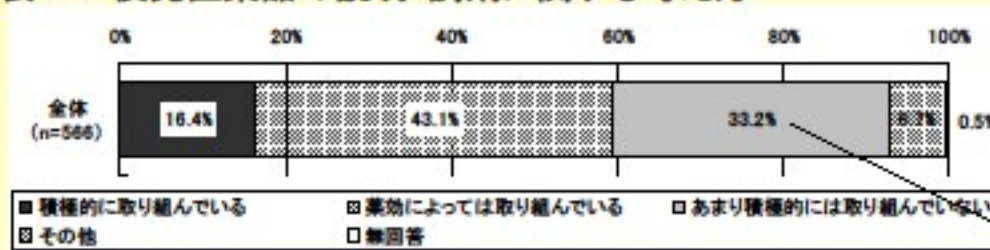
普及進まぬ理由②

保険薬局

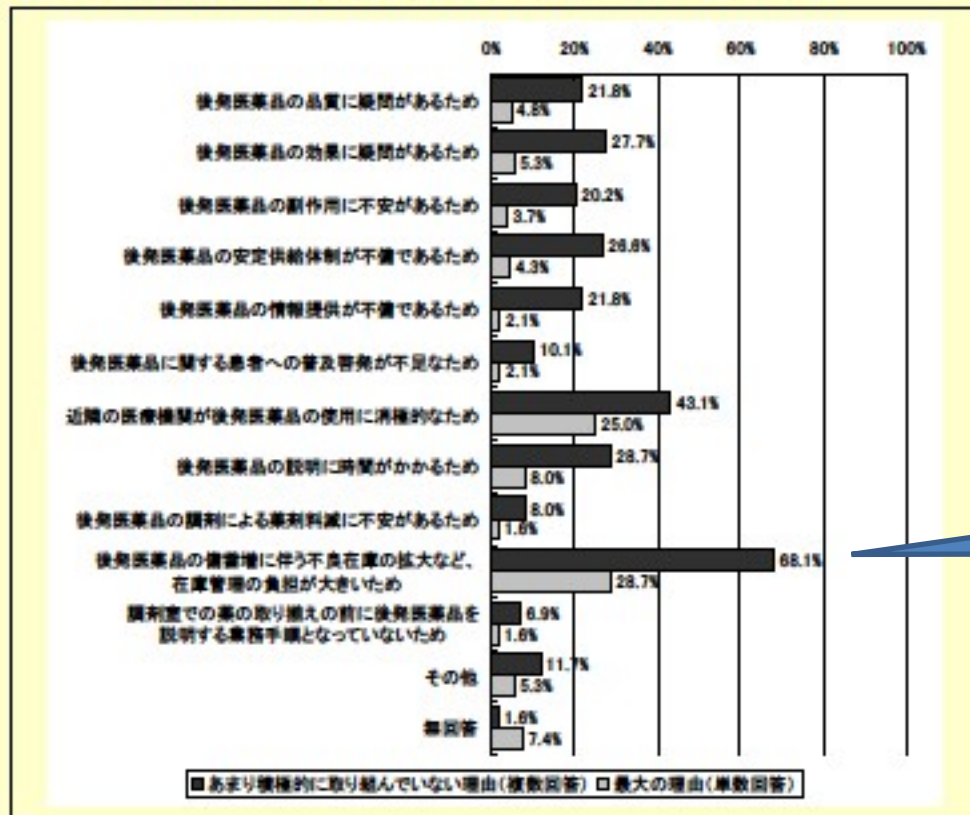


後発医薬品の説明・調剤に関する考え方

図表 26 後発医薬品の説明・調剤に関する考え方



図表 27 あまり積極的に取り組んでいない理由 (n=188)



保健薬局でジェネリック医薬品が普及しない理由

在庫問題がトップ

保険薬局における ジェネリック医薬品変更調剤の実態

- 08年診療報酬改定
 - 後発医薬品への変更不可に医師サイン
- 特別調査(中医協)平成20年12月調査
 - 署名なし処方箋が318,896枚(65.6%)あった。
 - このうち薬局・薬剤師が「1品目でも先発品を後発品に変更した」処方箋割合は6.1%(19,452枚)

(別紙1) 新たな処方せんの様式(案)

処方せん
(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)

| | |
|--------------|--------------------|
| 公費負担者番号 | 保険者番号 |
| 公費負担医療の受給者番号 | 被保険者証・被保険者手帳の記号・番号 |

| | | | |
|----|-----------------------------|----------------|------|
| 患者 | 氏名 | 保険医療機関の所在地及び名称 | |
| | 生年月日 <small>西暦表示</small> | 年 月 日 | 男・女 |
| | 区分 | 被保険者 | 被扶養者 |

電話番号

保険医氏名

交付年月日 平成 年 月 日 処方せんの使用期間 平成 年 月 日

処方

備考

現行の「後発医薬品への変更可」から変更

後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更不可の場合、以下に署名

保険医署名

調剤年月日 平成 年 月 日 公費負担者番号

保険薬局の所在地及び名称 公費負担医療の受給者番号

備考 1. 「処方」欄には、薬名、含量、用法及び用法を記載すること。
 2. この用紙は、日本工業規格 A 列の用紙とする。
 3. 保険の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の徴収に関する省令「昭和17年厚生省令第36号」第1条の公費負担医療については、「診療医療機関」とあるのは「公費負担医療の収受医療機関」と、「診療医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

(出所)11月9日の中医協基本問題小委配布資料

後発品促進策

(2010年4月調剤報酬改定)

- 薬局の調剤基本料における「後発医薬品調剤体制加算」の見直し
 - 20%以上6点、25%以上13点、30%以上17点加算
- 薬局における含量違いまたは剤形違いの後発品への変更調剤の容認
- 医療機関における後発品を積極的に使用する体制の評価
- 保険医療機関および保険医療養担当規則(療養担当規則)等の改正。

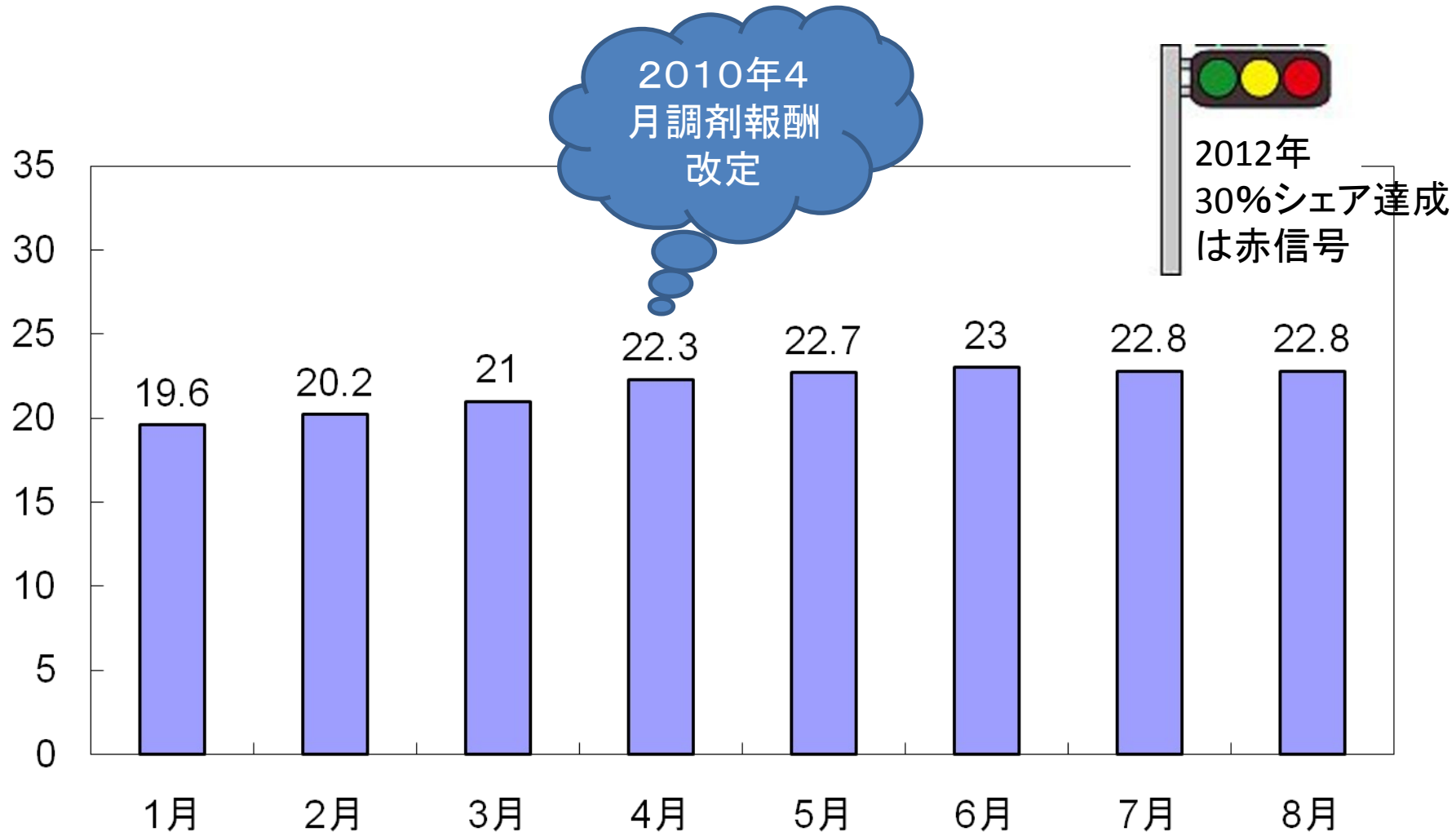
10年診療報酬改定影響調査

平成22年度診療報酬改定の結果検証に係る
特別調査

10年処方箋様式再変更の 実態調査

- 診療報酬改定の結果検証に係わる特別調査(中医協)平成22年9月調査
- 処方箋枚数211, 536枚(保険薬局687カ所)
- 「後発医薬品への変更不可」欄に署名なし67%(署名あり33%)
- 署名なし処方箋141, 712枚のうち薬局・薬剤師が「1品目でも先発品を後発品に変更した」処方箋割合は8. 6%(前回08年調査 6. 1%)(12, 132枚)
- 全体の処方箋に対する変更処方箋割合は5.7%(前回08年調査 4. 0%)
- 平成08年調査の1. 7%伸びたが、まだまだ低い

ジェネリック医薬品調剤率の変化



中医協(H22.12.8) 後発医薬品の使用状況調査 結果概要(速報)(案)

日本調剤三田薬局

変更可処方箋
の80%をジェ
ネリックに置き
換えている



ジェネリック
医薬品在庫
600品目



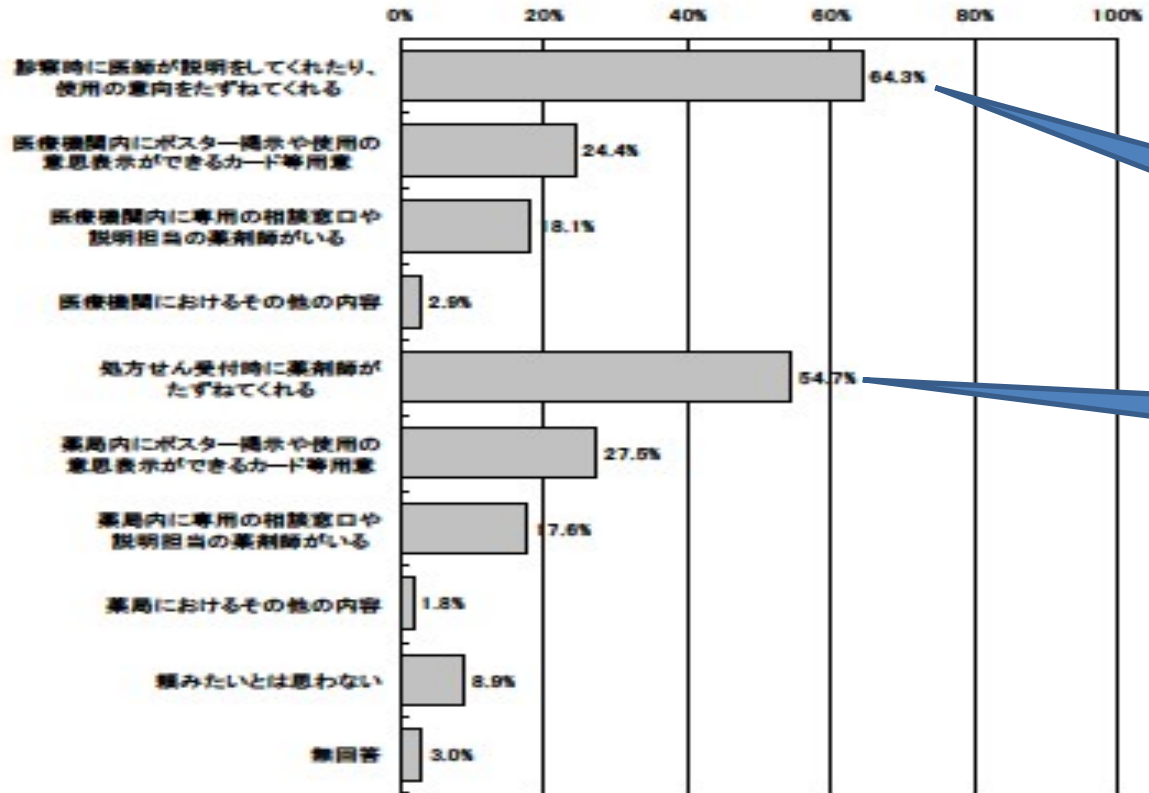
普及進まぬ理由③

患者



○ 患者調査の結果概要

図表 147 後発医薬品の処方や調剤を頼みやすくするために求める対応
(複数回答、n=944)



患者側で
ジェネリック医薬品
促進のポイントは？

医師の
説明

薬剤師の
説明

でも患者さんは、差額通知をもらおうと ジェネリック医薬品に置き換える



差額通知



ジェネリック医薬品差額 通知システム

- ・広島県呉市は平成18年4月より通知システムを国保むけに開始
- ・具体的には、医療保険者が管理している診療報酬明細書(以下、レセプト)の医薬品処方情報から、ジェネリック医薬品に切り替え可能な医薬品を分析し、切り替えた場合の薬品名・価格(削減効果)を通知する

呉市では
差額通知で
1億円の医療
費削減

ジェネリック医薬品利用促進のお知らせ 記号・番号 01-123456
種別 ご家庭

ジェネリック 太郎 様

今後ジェネリック医薬品に切替えると、
ひと月あたりのお薬代が、

最大で

4,885

円

安くなります。

(平成17年10月処方実績より)

| 過去の処方実績(平成17年10月分) | | ジェネリック医薬品情報 | |
|-------------------------|------------------|---------------------------------|---------|
| 医療機関名・薬局名 | お薬代 ×1 (3割負担) | 削減可能な金額 ×2 (お薬に差額がつかない薬との差額) | |
| ジェネリック病院 | 3,951 | 1,210 | ~ 2,020 |
| ジェネリック診療所 ジェネリック調剤薬局 | 5,628 | 1,648 | ~ 2,865 |
| 合 計 | 9,579 | 2,858 | ~ 4,885 |

協会けんぽ差額通知で 月額2億1400万円の薬剤費削減

- 全国健康保険協会（協会けんぽ）
 - 全国47支部の約145万3000人に2010年1月より通知
 - このうち調査結果がまとまった20支部の約58万4000人では、通知により後発品への切り替えが進んだ結果、月額、約2億1400万円の薬剤費削減効果があった。
 - 全国推計では年間72億円の節減効果が見込まれる

2012年度ジェネリック医薬品 シェア30%達成へ向けて

- 2012年度末(つまり2013年3月)までにシェア30%達成
- 2012年4月改訂で大胆なジェネリック医薬品使用促進策の実施を！
- 後発医薬品調剤体制加算
 - 20%・25%・30%の3段階→30%以上を評価
 - さらに上位目標評価？
- 処方せん様式の再々見直し
 - 後発医薬品変更不可欄を廃止し、個別薬剤処方単位の変更不可欄のみとする

更なるジェネリック医薬品普及策のため 不可処方せんの見直しを！

- 包括的不可処方箋を辞めて、薬剤単位の変更不可処方せんにする
- 薬剤単位の不可処方せんが国際標準
 - DNS(Do not Substitute)
 - 変更不可
 - DAW(Dispense as Written)
 - 処方通りに調剤

(別紙2) 処方医が、処方せんに記載した一部の医薬品について、後発医薬品等への変更に差し支えがあると判断した場合の記載例

| | | | |
|--------|--|------------|------|
| 処 方 | A錠 (先発医薬品) 1日2回朝夕食後 | 2錠 14日分 | |
| | B錠 (先発医薬品) 1日1回朝食後 | 1錠 14日分 | 変更不可 |
| | C錠 (後発医薬品) 1日2回朝夕食後 | 2錠 14日分 | |
| | D錠 (後発医薬品) 1日1回朝食後 | 1錠 14日分 | 変更不可 |
| | E細粒 (先発医薬品) 1日2回朝夕食後 | 1g 14日分 | |
| | F口腔内崩壊錠 (先発医薬品) 1日1回朝食後 | 1錠 14日分 | 変更不可 |
| 備 考 | 不可欄を不可にする | | |
| | 後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更不可の場合、以下に署名 保険医署名 | | |

まとめと提言

- ・2012年同時改訂は断行すべき！
- ・地域医療計画を見据えた改訂を！
- ・スキルミックスの促進を！
- ・在宅療養支援病院のさらなる普及を！
- ・診療報酬・介護報酬へのP4P導入を！
- ・ジェネリック医薬品のさらなる普及促進を！

医療が変わるto2020

- 武藤正樹著
- 医学通信社 5月発売
- A5判 320頁、2400円
- DPC/PDPS, 地域連携, P4P, 臨床指標, RBRVS, スキルミクス, etc
- 5月下旬発刊です！



ご清聴ありがとうございました



国際医療福祉大学クリニック<http://www.iuhw.ac.jp/clinic/>
で月・木外来をしております。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイト
に公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

gt2m-mtu@asahi-net.or.jp