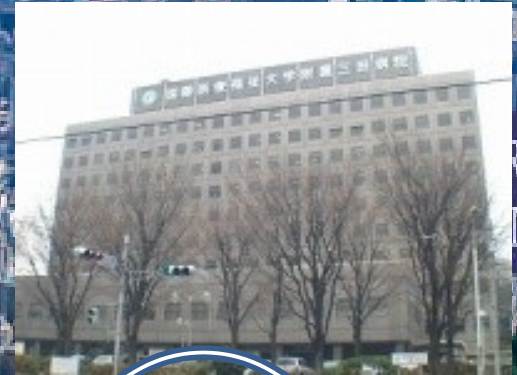


# 2012年診療報酬改定と エスタブリッシュ医薬品

国際医療福祉総合研究所長  
国際医療福祉大学大学院 教授  
(株)医療福祉経営審査機構CEO  
(株)医療福祉総合研究所  
武藤正樹



## 国際医療福祉大学三田病院

2005年旧東京専売病院より継承  
医師数120名、290床、  
平均在院日数10日  
入院単価65、000円  
東京都認定がん診療病院  
2008年7月からDPC対象病院

# 新三田病院建設中



# 目次

- パート1
  - 2012年診療報酬改定
- パート2
  - チーム医療と薬剤師の新たな役割
- パート3
  - DPCとジェネリック医薬品
- パート4
  - エスタブリッシュ医薬品とは？
- パート5
  - バイオ医薬品2016年問題
  - \* 国際医療福祉大学大学院からのお知らせ







# パート1

## 2012年診療報酬改定

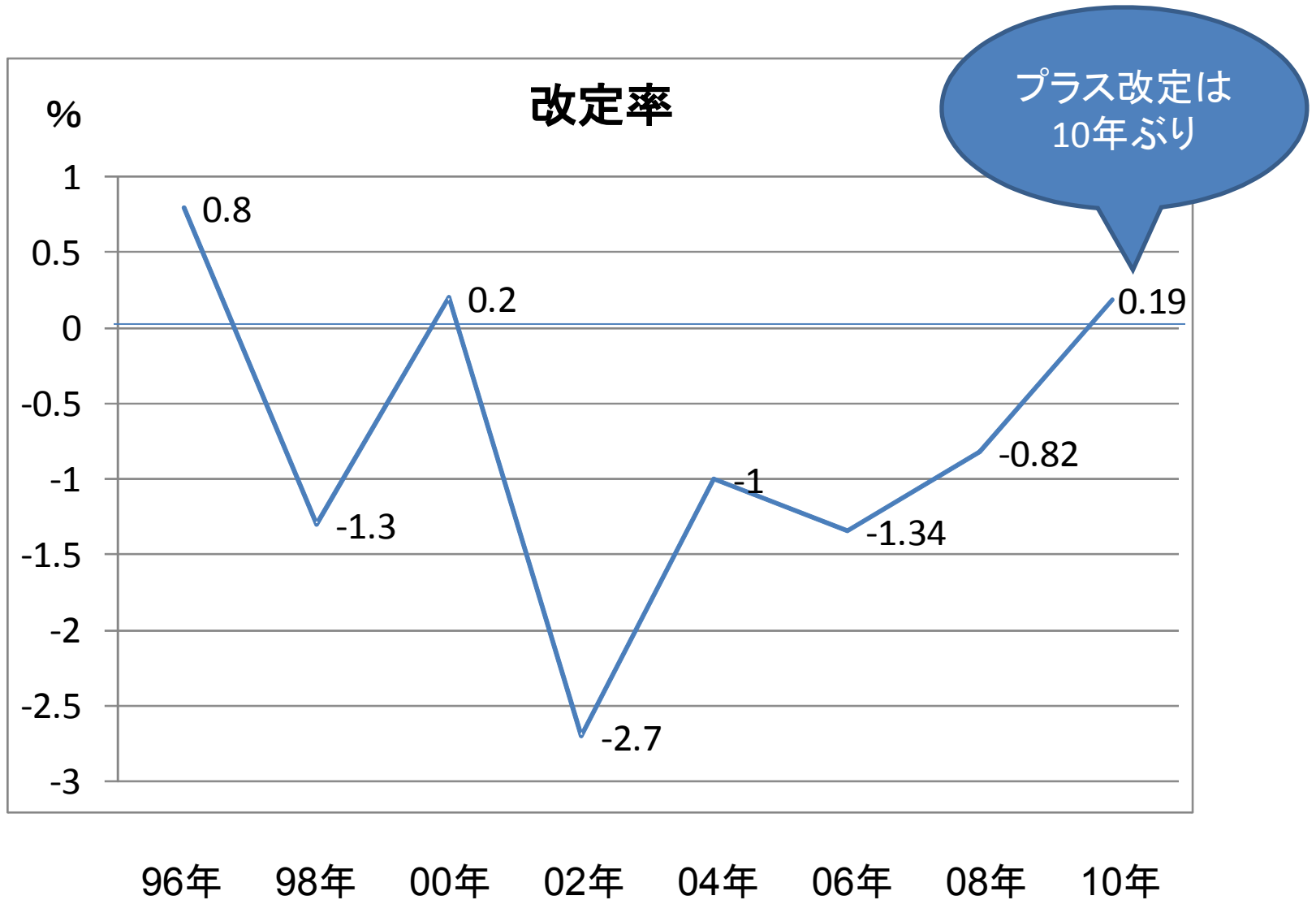


4月20日中医協

# 2010年度診療報酬改定

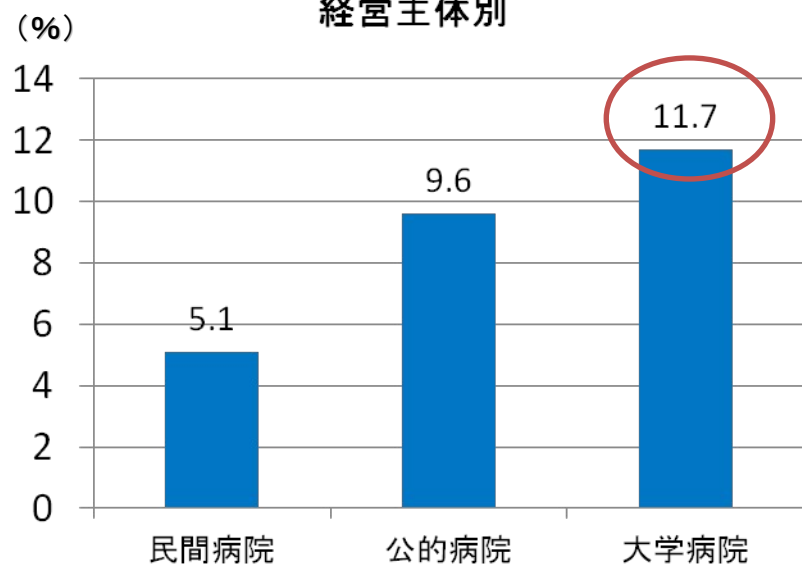
- 全体改定率 +0.19% 
- 1 診療報酬改定(本体) 
  - 改定率 +1.55%
  - 各科改定率 医科 +1.74%
    - (入院 +3.03%、外来 +0.31%)
    - 歯科 +2.09% 
      - 調剤 +0.52%
- 2 薬価改定等 
  - 改定率 ▲1.36%
  - 薬価改定 ▲1.23%(薬価ベース ▲5.75%)
  - 材料価格改定 ▲0.13%

# 診療報酬改定率

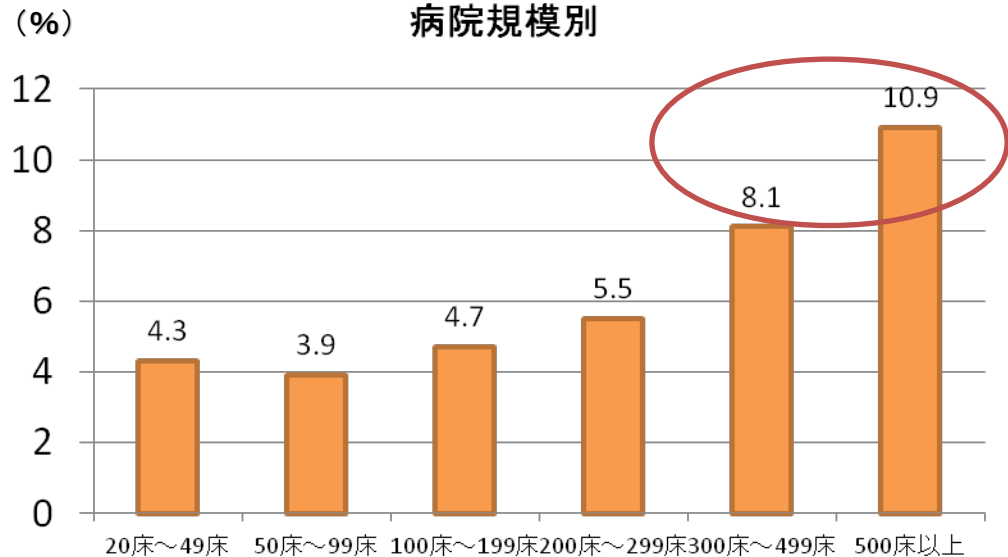


# 平成22年度診療報酬改定後の一日あたり医療費の伸び率 (平成22年4月～平成23年2月対前年同期比)

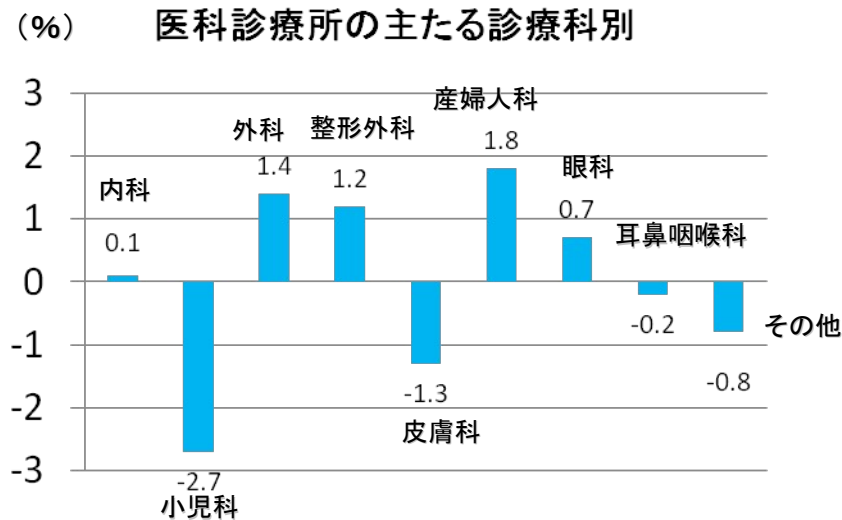
経営主体別



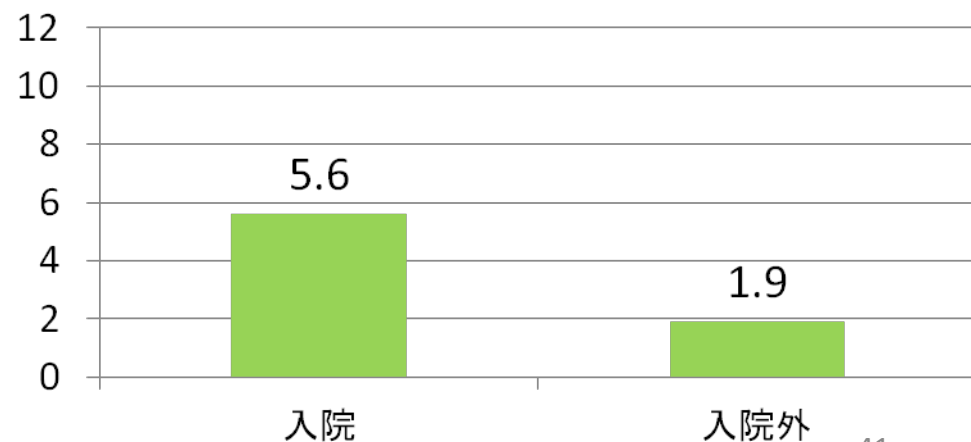
病院規模別



医科診療所の主たる診療科別



診療種類別





# 次期診療報酬改定へむけたプロセス

平成22年 9月 10月 11月 12月 平成23年 1月 2月 3月 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月 平成24年 1月 2月 3月 4月

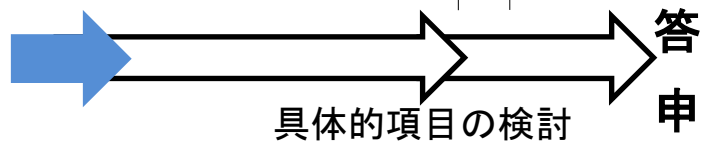
診療報酬改定

社会保障・税一体改革成案  
(政府・与党社会保障改革検討本部決定)

改定率

- 基本方針に向けた議論
- ① スケジュール等
  - ② 視点・方向の概論
  - ③ 具体的な視点・方向
  - ④ 基本方針案

基本方針提示



答申

被災地訪問の報告

具体的項目の検討

- 基本診療料  
1号側・2号側  
優先して議論すべき事項
- 医療と介護の連携  
歯科・薬剤  
リハビリ  
退院調整  
在宅医療  
訪問看護
- 医療従事者の負担軽減
- 精神医療
- 歯科診療
- 被験者

平成22年度改定答申  
附帯意見

各種報告

コスト調査分科会

慢性期入院医療の  
包括評価分科会

22年改定結果検証

医療経済実態調査

23年改定結果検証  
(速報)

DPC評価分科会

薬価部会  
保険医療材料部会

医療技術評価分科会

内閣

医療部会  
医療保険部会

総会

中央社会保険医療協議会

部会・組織・小委

# 社会保障審議会医療保険部会 (2011年9月16日)

- ① 2010年改定の4つの視点については踏襲してはどうか？
- ② 2012年改定は診療報酬・介護報酬の同時改定であるので、医療・介護の連携体制の構築について評価すべきではないか？
- ③ 社会保障・税一体改革成案において掲げられた病院・病床機能の分化・強化と連携や、在宅医療の充実についてどのように考えていくのか？
- ④ 東日本大震災を踏まえて災害に強い医療の在り方に対する評価や被災地への診療報酬上の対応を考える必要があるのではないか？

# 2012年診療報酬改定の 4つの視点と例示

# 2012年診療報酬改定の4つの視点と例示

- 視点1 充実が求められる領域を適切に評価していく視点
  - 身体疾患を合併する精神疾患救急患者への対応等急性期の精神疾患に対する医療の適切な評価
  - 認知症の早期診断等、認知症に対する精神科医療の適切な評価
  - 緩和ケア、小児がんを含む、がん医療の適切な評価
  - 生活の質に配慮した歯科医療の適切な評価
  - 手術等の医療技術の適切な評価
  - 医薬品、医療材料等におけるイノベーションの適切な評価 等

# 4つの視点と例示

- 視点2 患者からみて分かりやすく納得でき、安心・安全で、生活の質に配慮した医療
  - 高度急性期、急性期等の病院機能にあわせた入院医療の評価
  - 慢性期入院医療の適正な評価
  - 医療従事者の負担軽減に向けた評価の在り方（勤務体制等の改善の評価、外来診療の適正な評価、医師と**病棟薬剤師**等の他職種と役割分担と連携等の評価）

# 4つの視点と例示

- 視点3 医療と介護の機能強化・連携に関するもの
  - 在宅医療を担う医療機関の役割分担や連携の評価
  - 早期の在宅療養への移行、地域生活への復帰に向けた取組の評価
  - 在宅での療養の質の向上に向けた在宅歯科、在宅薬剤管理の充実
  - 退院直後等の医療ニーズの高い者への重点化等の訪問看護の充実
  - 維持期のリハビリテーション等における医療・介護の円滑な連携
  - 介護施設における医療提供の評価の在り方

# 4つの視点と例示

- 視点4 効率化余地がある領域を適正化する視点
  - 後発医薬品の使用促進
  - 市場実勢価格等を踏まえた医薬品、医療材料等の評価 等
- その他
  - 東日本大震災を踏まえた災害対応に関するもの
  - 今後の災害対策の充実を促進するための評価の在り方
  - 補助金や補償との役割分担を踏まえた被災地における診療報酬上の対応策

# パート2

## チーム医療と 薬剤師の新たな役割





# 2010年診療報酬改定と チーム医療加算

- ① 感染防止対策加算
- ② 呼吸器ケアチーム加算
- ③ 栄養サポートチーム加算
- ④ がん診療連携拠点病院加算



# ①感染防止対策加算

感染防止対策チーム(ICT)加算



## 医療安全対策の推進について②

### 感染防止対策の充実

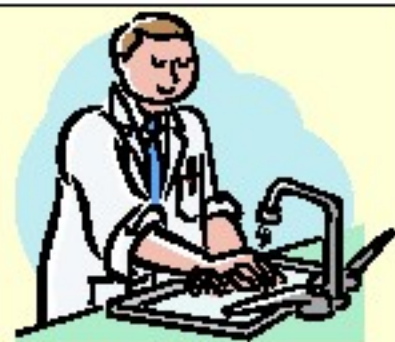
- 感染症の専門的な知識を有する医療関係職種から構成されるチームによる抗生剤の適正使用の指導・管理等の取組の評価

① **新 感染防止対策加算 100点**

1回／週程度の病棟回診、院内感染状況の把握、抗生剤の適正使用、職員の感染防止等を行う。

[施設基準]

- ① 医療安全対策加算1の届出を行っている。
- ② ・感染症対策に3年以上の経験を有する常勤の医師  
・5年以上感染管理に係る経験を有し、6か月以上の研修を修了した看護師  
・3年以上の病院勤務経験をもつ専任の薬剤師  
・3年以上の病院勤務経験をもつ専任の臨床検査技師
- ③ 抗MRSA薬及び広域スペクトラムの抗生剤について届出制又は許可制をとっていること。 等



うち 1名専従  
1名専任

# ③栄養サポートチーム加算



管理栄養士

## 栄養サポートチーム加算①

急性期の入院医療を行う一般病棟において、栄養障害を生じている患者又は栄養障害を生じるリスクの高い患者に対して、医師、看護師、薬剤師及び管理栄養士などからなるチームを編成し、栄養状態改善の取組が行われた場合の評価を新設する。

### **新** 栄養サポートチーム加算 200点(週1回)

[対象患者]

7対1入院基本料又は10対1入院基本料届出病棟に入院している栄養障害を有する者

[施設基準]

当該保険医療機関内に、専任の①～④により構成される栄養管理に係るチームが設置されていること。また、以下のうちのいずれか1人は専従であること。

- ① 栄養管理に係る所定の研修を修了した常勤医師
- ② 栄養管理に係る所定の研修を修了した常勤看護師
- ③ 栄養管理に係る所定の研修を修了した常勤薬剤師
- ④ 栄養管理に係る所定の研修を修了した常勤管理栄養士

上記のほか、歯科医師、歯科衛生士、臨床検査技師、理学療法士、作業療法士、社会福祉士、言語聴覚士が配置されていることが望ましい。

※ただし、常勤医師を除き、専任の職員については、平成23年3月31日までに研修を修了する見込みである旨を届け出ることにより。

# 栄養サポートチーム

## 全病的に行う栄養マネジメント・チーム



医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、臨床検査技師  
による栄養サポートチーム回診とカンファレンス

## ④がん診療連携拠点病院加算



# がん診療連携拠点病院加算

- 【がん診療連携拠点病院加算】(入院初日)  
400点→500点
- 【算定要件】
  - がん診療連携拠点病院加算の施設基準
    - がんセンターボードを設置しており、看護師、薬剤師等の医療関係職種の参加
    - 院内がん登録をさらに評価すべき
  - がん治療法の多様化と評価
    - 複雑化した外来化学療法への対応
    - 放射線治療病室のさらなる評価
    - 告知への配慮
  - 緩和ケア診療の充実、がんのリハビリテーション料



# 三田病院（東京都認定がん診療連携拠点病院）のキャンサーボード

- 設置目的
  - 良質で安全ながん診療の実施と集学的、包括的がん治療を推進を図っている。メンバーは、がん診療に携わる各科の代表医師とがん治療に専門的な知識や技能を持った薬剤師、看護師、栄養士など幅広い職種から構成されている。



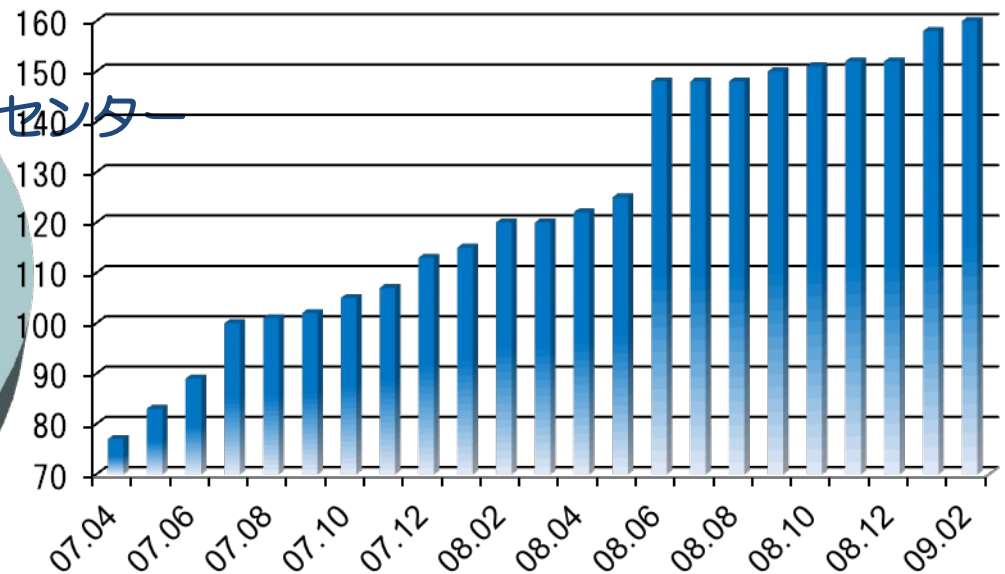
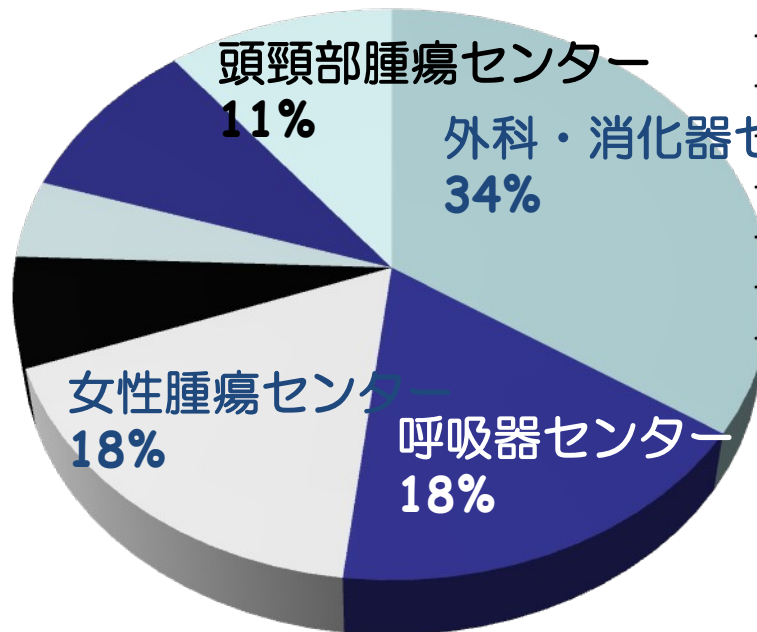
議長は泌尿器科部長  
副議長は薬剤部長

# 三田病院のキヤンサーボード

- キヤンサーボード活動内容
  - 1.化学療法レジメン (処方計画)の審査、登録
  - 2.個別がん症例に対する集学的、包括適治療の検討
  - 3.院内の他のがん診療に関わる部門との協議、調整
  - 4.がん診療体制の整備
  - 5.患者様用パンフレットなどの企画・作成
  - 6.三田がんフォーラムの企画・開催

# 三田病院の がん化学療法レジメン管理

## レジメン登録数 (平成21年2月末現在)



診療科別(n=160)

# 2012年診療報酬改定では 「病棟薬剤師」が注目！



# 三田病院の病棟薬剤師

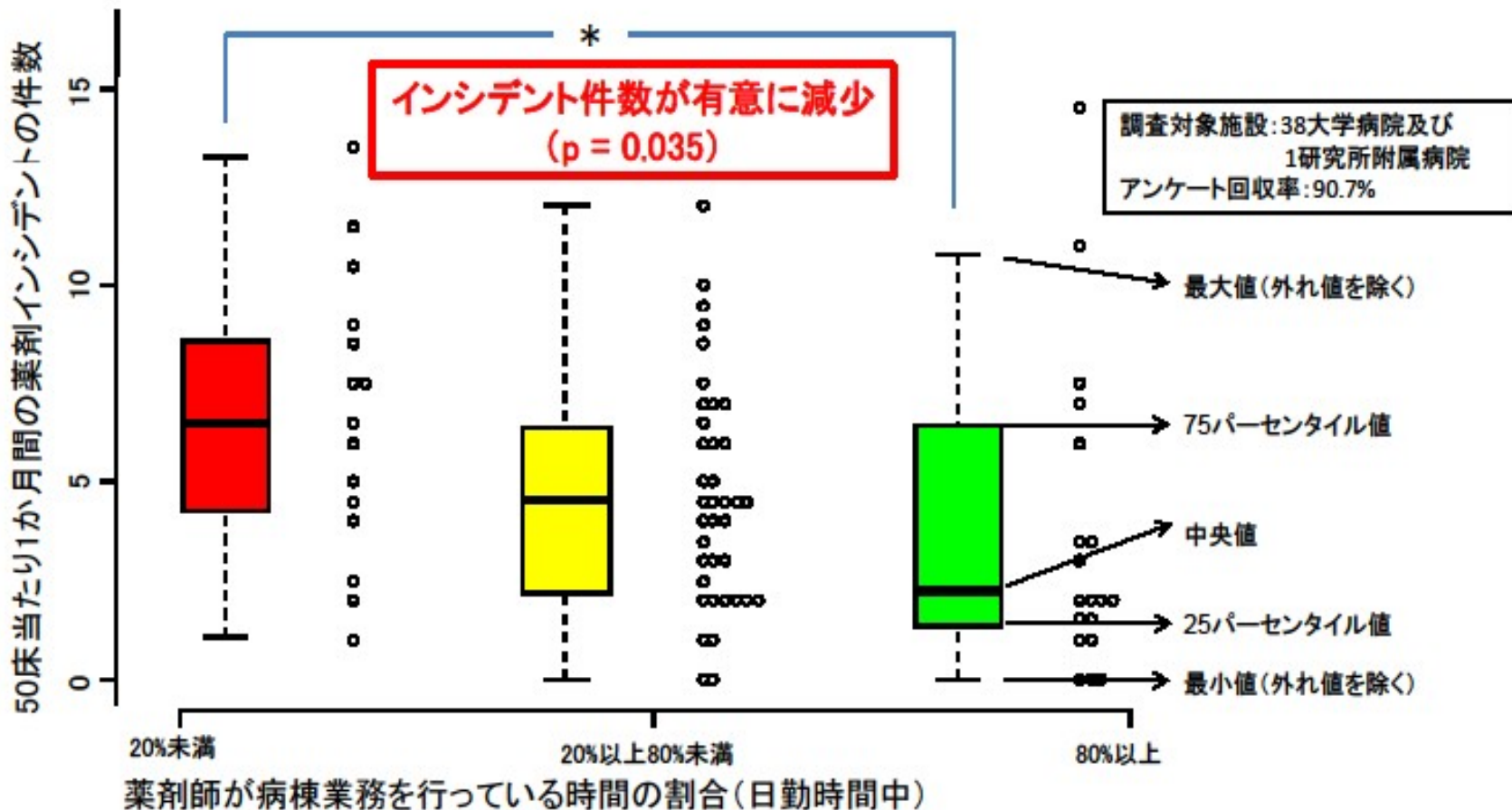


各病棟に薬剤師を配置し、薬に対しての疑問や不安など、入院患者の薬物治療に薬剤師が積極的に関わり、薬の内容や用量、服薬説明、治療効果や副作用の確認などを行っている。

医薬品の医療安全にも貢献

# 薬剤師の病棟配置時間と薬剤関連インシデント件数

- 薬剤師の病棟業務時間が80%以上の内科病棟においては、20%以下の内科病棟と比較して**薬剤関係のインシデント件数が有意に減少した**。



出典 : 「薬剤師の病棟勤務時間が長いほど薬剤が関連するインシデント発生数は少ない—国立大学病院における調査」  
(松原和夫ほか、薬学雑誌、131、635-641 (2011))

# 日本病院団体協議会要望(7月29日)

- チーム医療の評価(医療各職種**の病棟配置**)
  - チーム医療の重要性が論じられ、各病棟においては既に様々なチーム医療が行われている。
  - そのため**薬剤師、リハスタッフ、管理栄養士、社会福祉士、臨床工学技士、精神保健福祉士等の病棟配置に対する加算評価を要望する**



日病協議長 西澤寛俊

# スキルミクスと 新たな薬剤師のスキルとは？





# スキルミクス (Skill Mix)

- スキルミクスの日本語訳
  - 「職種混合」、「多能性」、「多職種協働」と訳されている
- スキルミックスとは
  - もともとは看護職における職種混合を意味していた
  - 看護スキルミクス
    - 看護師、准看護師、看護助手というように、資格、能力、経験、年齢などが異なるスタッフを混合配置することを指していた

# スキルミクス

- 最近では、その概念が拡張されて、医療チームの中でそれぞれの職種の役割の補完・代替関係を指したり、ひろくは多職種のチーム内部における職種混合のあり方や**職種間の権限委譲・代替、新たな職能の新設**などを指し示す概念となっている。

# スキルミクスの概念の歴史

- スキルミクスの概念は1990年代に医師不足、看護師不足に悩んだOECD諸国で、その養成にも維持にも時間とコストがかかるこれら職種の在り方や機能が議論された結果、生まれた概念である。
- スキルミクスは2000年代の日本でも避けては通れない議論となるだろう。
- スキルミクスのコンセプトでチーム医療を捉え直す必要がある

# スキルミクス時代の 薬剤師の新たなスキルとは？

- 21世紀の薬剤師に必要な3つのスキル  
(国際医療福祉大学薬学部 池田俊也教授)
  - ①カルテ情報の共有
  - ②フィジカル・アセスメント
  - ③リフィル調剤



池田俊也先生

## ②フィジカル・アセスメント

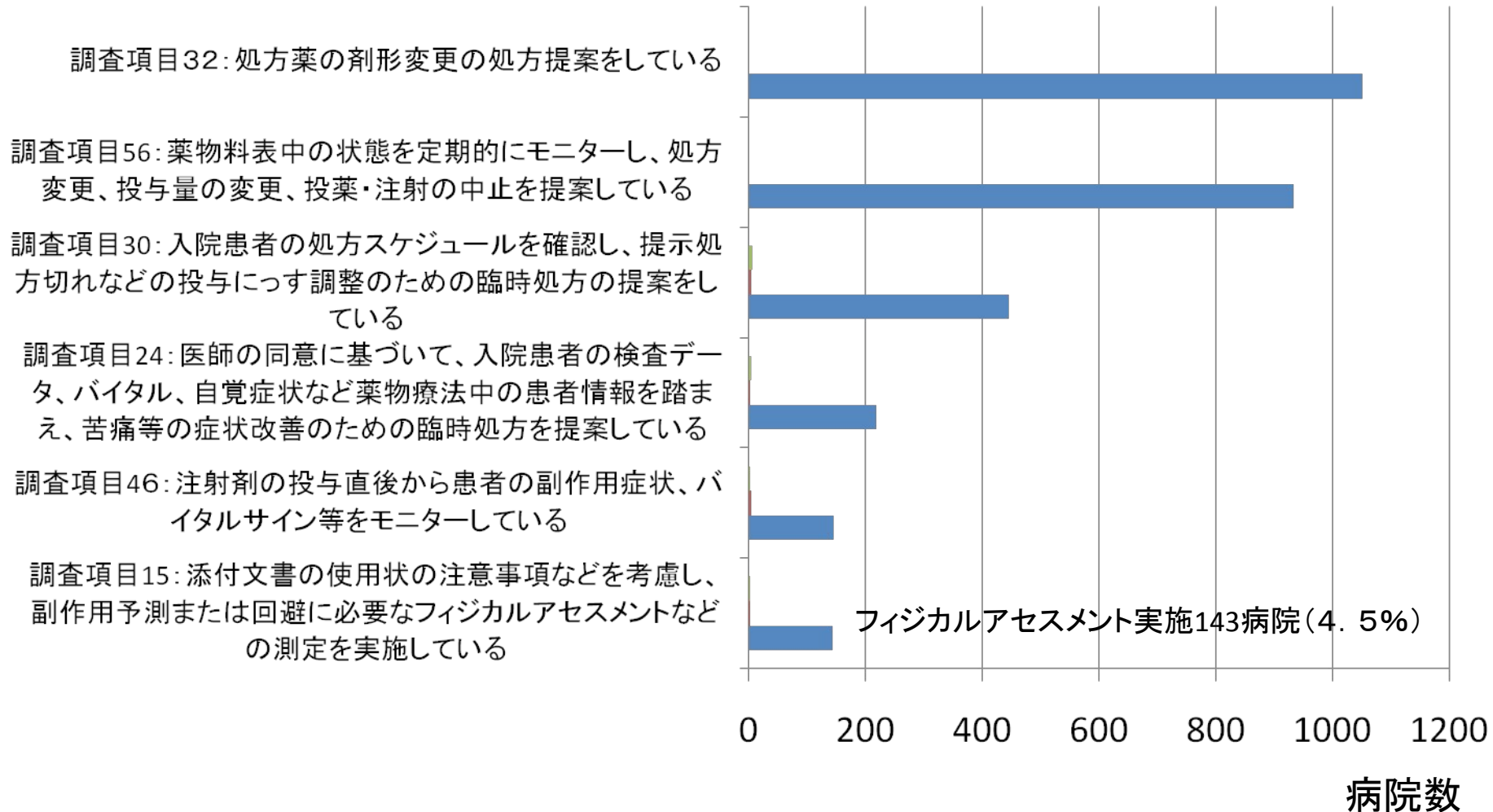
- 服薬指導や副作用早期発見の一環としての薬剤師のフィジカル・アセスメントの重要性が最近、強調されるようになった
- フィジカル・アセスメント
  - バイタルサイン(脈拍、血圧、体温、呼吸数など)
  - 心音、呼吸音の聴診
  - 皮膚所見の視診、触診など
- 薬剤師は患者の身体に触ってはならない？
  - 医師法17条「医師による医業の独占」

# 日本病院薬剤師会調査(09年1月)

- 日本病院薬剤師会「新しい業務展開に向けた特別委員会」の「新しい業務に関する現況調査」
- 3180病院から回答
- 質問項目(17項目)
  - 重篤な副作用回避、適切な処方設計をするための情報収集
  - 検査オーダー
  - 処方箋の作成、処方設計
  - フィジカルアセスメントなど

# 薬剤師の新たな業務実態調査

## 回答3180病院中143病院で フィジカル・アセスメントがすでに実施



# バイタルサインが読める薬剤師を目指して(九州保健福祉大学薬学部)



バイタルが取れる薬剤師をめざして



薬物血中濃度測定を目指して



各種薬物投与方法について



褥瘡ケアを目指して



# 薬剤使用情報の提供は 薬剤師の義務

薬剤師は、販売または授与の目的で調剤したときは患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。（薬剤師法第25条の2）

# 薬害防止とフィジカルアセスメント

- 薬剤師のフィジカルアセスメントは医薬品の有害事象の早期発見と防止のために必要
- 聴診
  - イレッサによる間質性肺炎の防止、空咳のチェック、聴診器で肺の音を聴診
- 触診
  - SJS(スティーブンス・ジョンソン症候群)の防止
  - 発疹の触診
- 心電図
  - 突然死の副作用のある薬剤
  - 心電図を測定してQT延長の有無をチェック
- 採血
  - TDMや、血糖モニター

# 心電図やX線画像情報だって必要

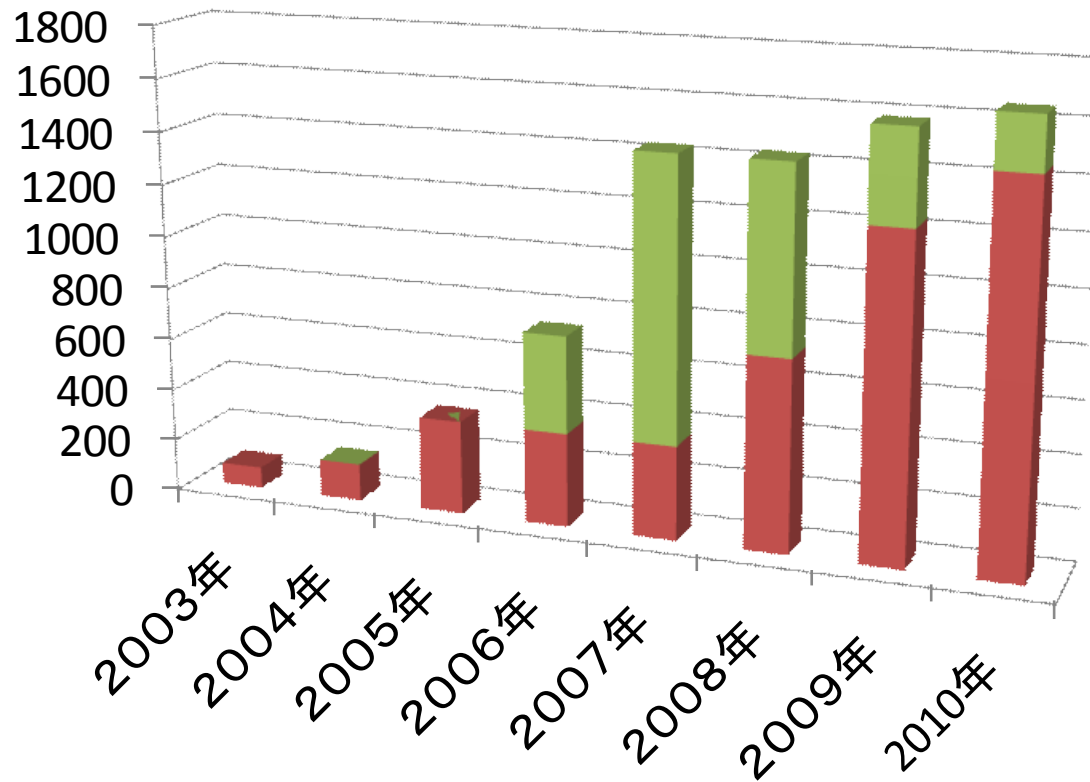


# パート3

## DPCとジェネリック医薬品



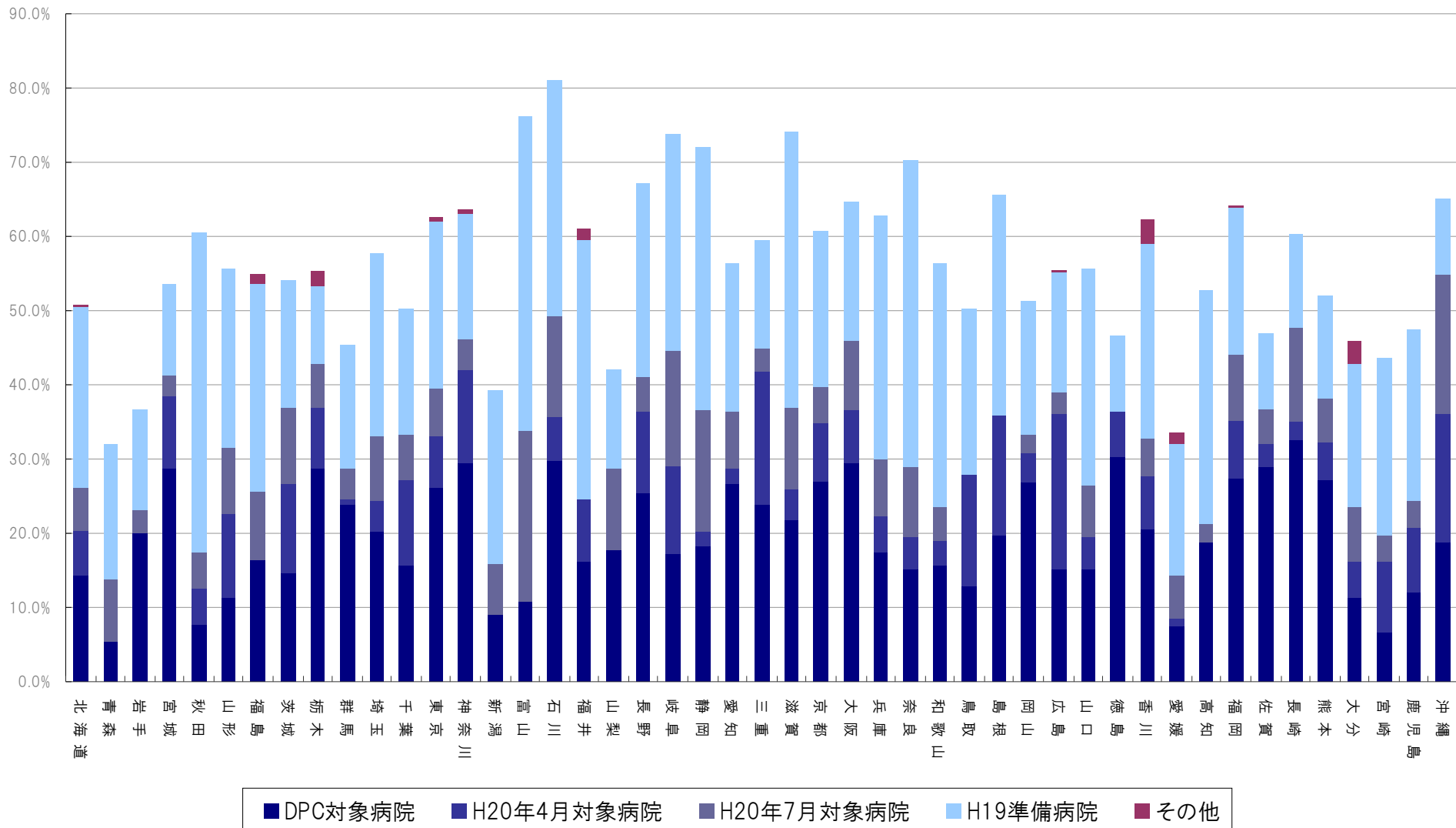
# DPC関連病院の拡大 1650病院、50万床へ



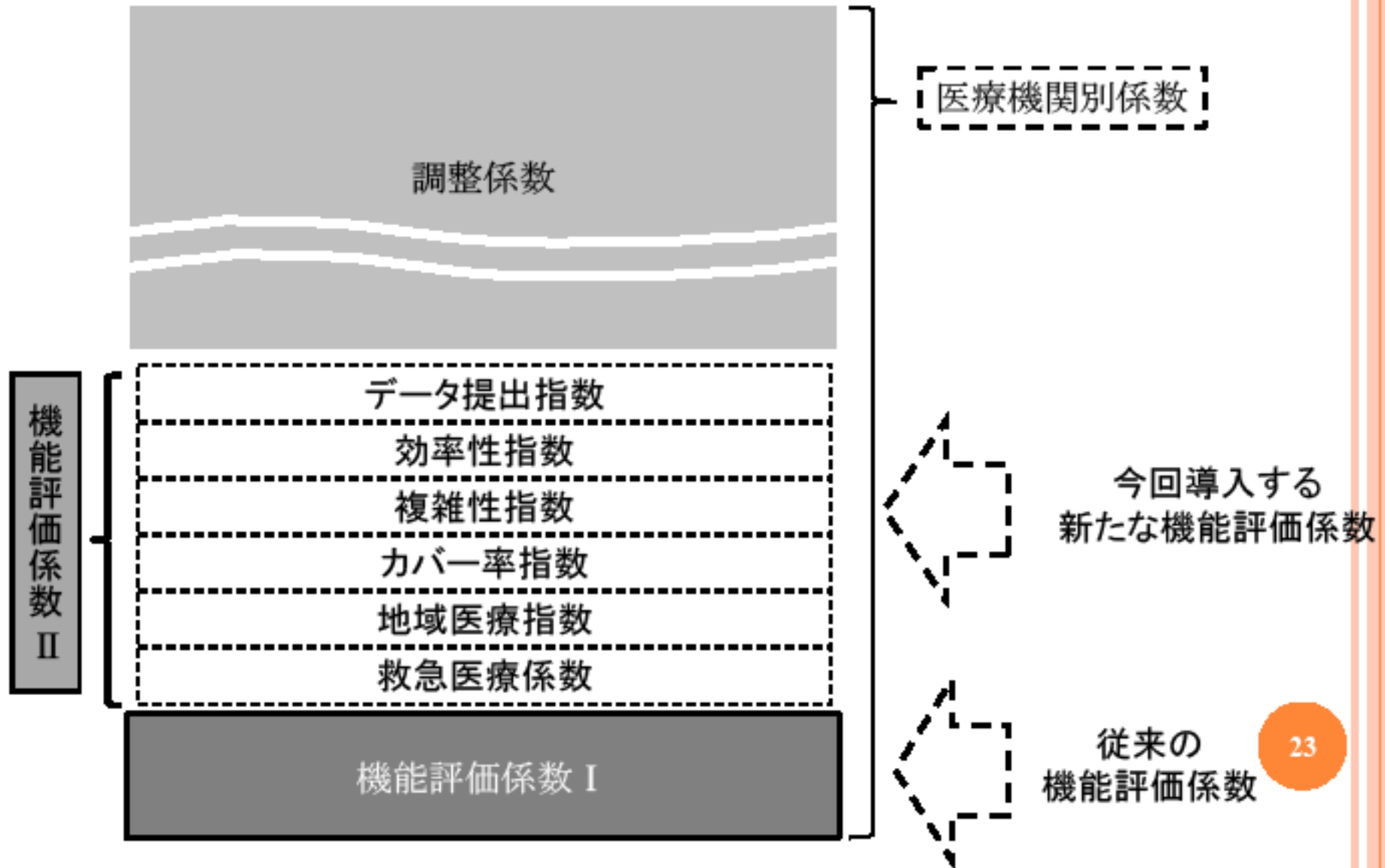
2011年4月から  
DPC対象病院数  
1449病院  
DPC準備病院  
201病院  
合計 1650病院(50万床)

■ D P C 準備病院  
■ D P C 準備病院

# 一般病床に占めるDPC関連病床割合



# 2010年診療報酬改定とDPC



2012年改定では  
調整係数が基礎係数となる



現 行

機能評価係数 II

機能評価係数 I

調整係数



見 直 し 後

(新) 機能評価係数 II  
診療実績や医療の質的向上等を評価

機能評価係数 I  
医療機関単位での構造的因子  
(人員配置等) への評価

医療機関  
群 A

基礎係数

医療機関群 B

基礎係数

医療機関  
群 C

基礎係数

基本的な診療機能に対する評価

# 基礎係数（新設）

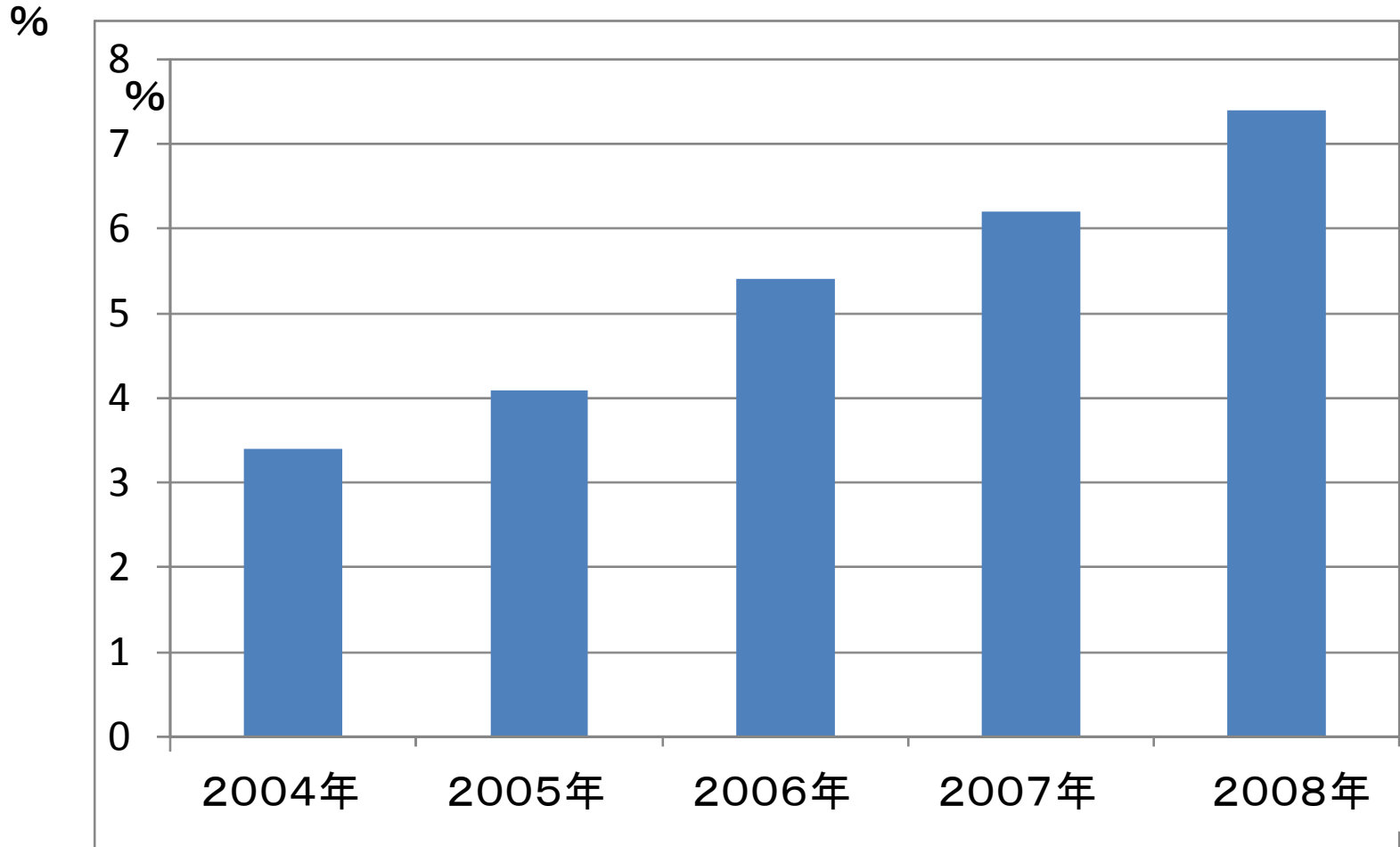
- **基礎係数**は、機能評価係数Ⅰ、Ⅱでは評価しきれない、基本的な診療機能に対する診療報酬を算定するために導入
- **基礎係数**は、DPC 病院の診療機能（施設特性）を反映させるため、いくつかの医療機関群にわけて、医療機関群で共通の係数とする
- 医療機関群の例
  - － A群：大学病院本院群
  - － B群：**高診療密度病院群**
  - － C群：それ以外の病院群

# DPCによる医薬品の変化

中医協DPC評価分科会より

2005年4月12日

# DPC対象病院・準備病院における ジェネリック医薬品使用状況



# 三田病院のDPC導入と ジェネリック医薬品



国際医療福祉大  
三田病

～08年7月からDPC突入～

# ジェネリック医薬品への置き換え



注射薬65品目の一斉置き換え

# 三田病院におけるジェネリック医薬品 切り替え方針

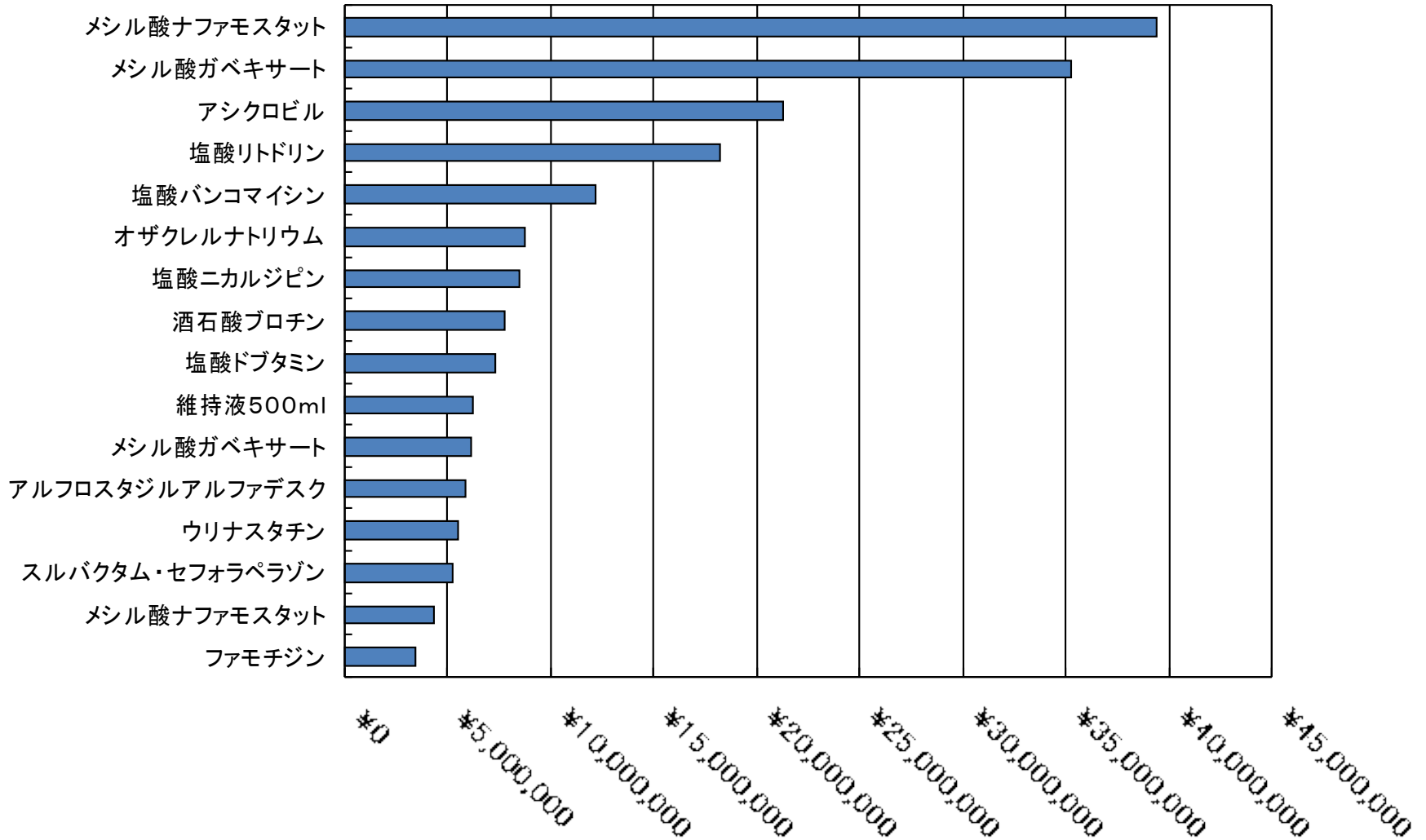
- 入院における注射薬について7月1日から切り替え、一段落したら次に内服外用薬を切り替え
- ジェネリック医薬品の選定方針
  - 国際医療福祉大学グループ3病院で使用している注射薬600品目のうちジェネリック医薬品が存在するのが300品目
  - 流通上の問題のあるもの、先発品と比較してコスト差があまりないもの等の整理を行い、約150品目に絞込み
  - 入院中心で使用されると想定される薬剤および造影剤に、更に絞って整理し65品目とした。
  - 流通に関しては、直納品ではなく大手卸会社経由のものにて選定。

# 聖マリアンナ医大の事例も参考にした

- 2003年4月1日よりDPC導入
- 全採用品目数約1700品目、年間医薬品購入費50億円
- 67品目の注射剤を先発品から後発品に切り替え  
→年間2億円の削減効果
- 切り替えプロセス
  - 後発品のあるすべての注射薬120–130品目について検討
  - 品質、情報、安定供給を確認したうえで、67品目を切り替え



# 削減効果の多い注射薬(2005年)

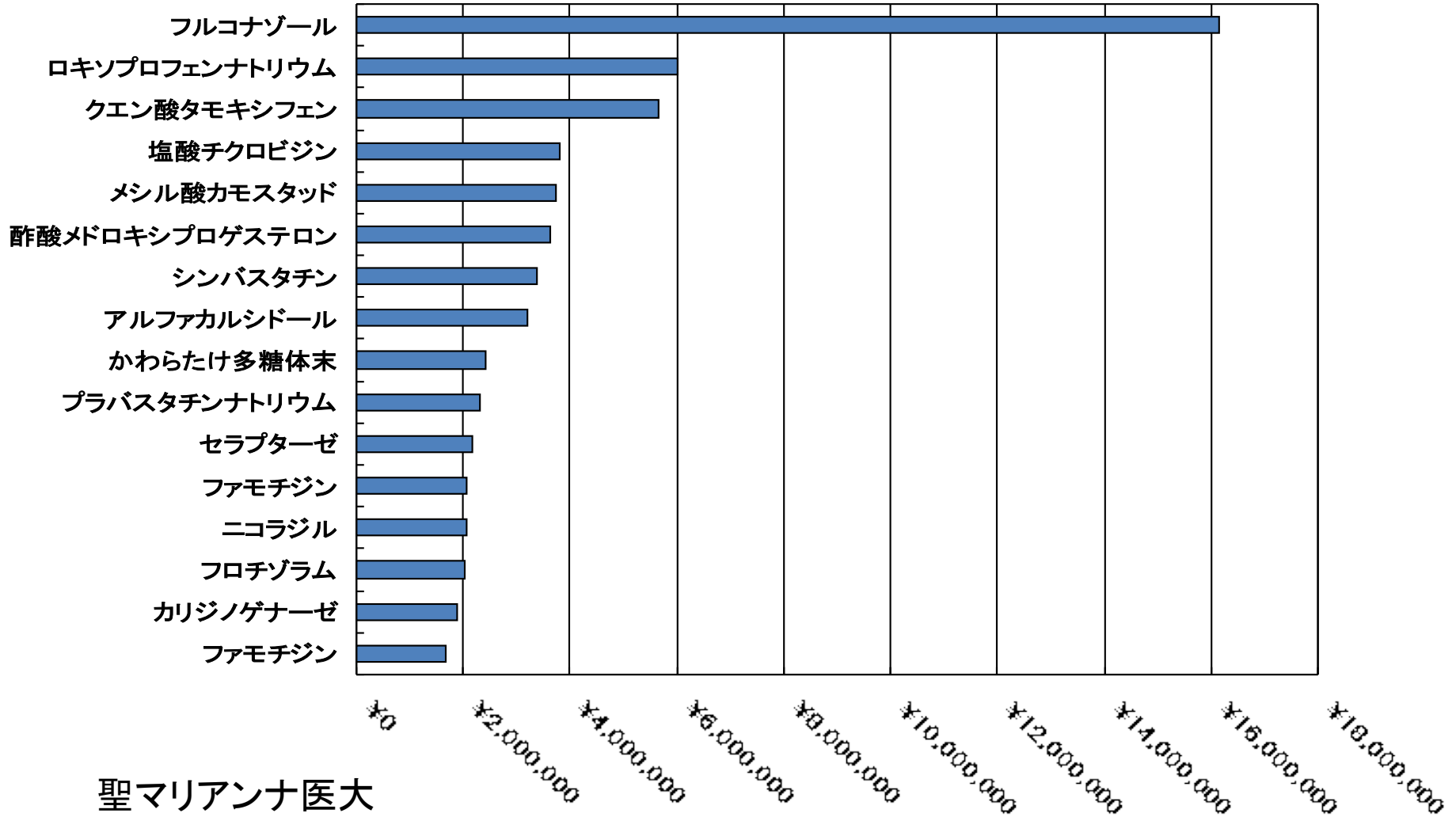


聖マリアンナ医大

■ 削減額

# 削減額の大きい内服薬（2005年）

## Cost reductive Orals (2005)



聖マリアンナ医大

■ 削減額

# 三田病院後発品置き換え品目

先発薬品名	規格・単位	会社名
1 アデラピン 9号	1mL 1A	三和化学
2 アネキセート注射液 0.5mg	0.5mg 5mL 1A	アステラス
3 アミルレパン ソフトバッグ	500mL 1B	大塚
4 イノパン注 100mg	100mg 5mL 1A	協和
5 イントラリス 20% ソフトバッグ	20% 100mL 1B	大塚
6 ヴィーンF 注	500mL 1バイアル	興和
7 エフォーワイ注射用 100	100mg 1バイアル	小野
8 塩酸トパミン注キット 200	0.1% 200mL 1 バッグ	持田
9 塩酸トパミン注キット 600	0.3% 200mL 1 バッグ	持田
10 塩酸バンコマイシン点滴静注用	0.5g 1バイアル	塩野義
11 キサンボン注射用 20mg	20mg 1バイアル	キッセイ
12 グリセオール注 バッグ	200mL 1バッグ	中外
13 シグマート注 2mg	2mg 1バイアル	中外
14 シグマート注 48mg	48mg 1バイアル	中外
15 ルペラゾン静注用 1g	1g 1バイアル	ファイザー
16 セファメジンα 点滴用 1g キット	1g 1キット	アステラス
17 セファメジンα 注射用 1g	1g 1バイアル	アステラス
18 セフメタゾン キット点滴静注用 1g	1g 1キット	第一三共
19 セフメタゾン静注用 1g	1g 1バイアル	第一三共
20 セルシン注射液 10mg	10mg 1A	武田

後発薬品名	規格・単位	会社名
リバレス注	1mL 1A	日医工
フルマセニル注射液0.5mg「F」	0.5mg 5mL 1A	富士
ヒカリレパン	500mL 1B	光製薬
トパミン塩酸塩点滴静注用100mg「アイロム」	100mg 5mL 1A	アイロム
イントラファット注20%	20% 100mL 1B	武田
ソリュウケンF	500mL 1V	アイロム
注射用プロピトール100mg	100mg 1バイアル	日医工
塩酸トパミン注キット 200	0.1% 200mL 1 バッグ	アイロム
塩酸トパミン注キット 600	0.3% 200mL 1 バッグ	アイロム
塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g「TX」	0.5g 1バイアル	光製薬
キサロツト点滴静注20mg	20mg 1mL 1アンプ ル	アイロム
グリセレブ	200mL 1バッグ	テルモ
ニコランジル点滴静注用2mg「サワイ」	2mg 1バイアル	沢井
ニコランジル点滴静注用48mg「サワイ」	48mg 1バイアル	沢井
ハクフォーセ 静注用1g	1g 1バイアル	サント
ラセナゾリン注射用 1g	1g 1バイアル	日医工
ラセナゾリン注射用 1g	1g 1バイアル	日医工
セフメタゾン-Na静注用1g「NP」	1g 1バイアル	ニプロ
セフメタゾン-Na静注用1g「NP」	1g 1バイアル	ニプロ
シアセハム注射液10mg「タイヨー」	10mg 1A	大洋

# 三田病院後発品置き換え品目

21	パピラックス点滴静注用 250	250mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	GSK
22	ソリターT 3号	200mL 1ﾊﾞｯｸ	味の素
23	ソリターT 3号	500mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	味の素
24	ソル・メドロール 125mg	125mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	ファイザー
25	ソル・メドロール 500mg	500mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	ファイザー
26	ソルダクトン 100mg	100mg 1A	ファイザー
27	タキソール注射液 30mg	30mg 5mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
28	タキソール注射液 100mg	100mg 16.7mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
29	タラシン S注射液 600mg	600mg 1A	ファイザー
30	テカトロン注射液 4mg	3.3mg 1mL 1A	万有
31	トブトレックス注射液 100mg	100mg 1A	塩野義
32	トランサミン注 10%	10% 10mL 1A	第一三共
33	トルミカム注射液 10mg	10mg 2mL 1A	アステラス
34	ハベカシン注射液 100mg	100mg 2mL 1A	明治
35	パラプラチン注射液 50mg	50mg 5mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
36	パラプラチン注射液 150mg	150mg 15mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
37	パラプラチン注射液 450mg	450mg 45mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
38	パンスホリン静注用 1g ﾊｯｸﾞS	1g 1ｷｯﾄ	武田
39	パントール注射液 100mg	100mg 1A	トーアエイ
40	パントール注射液 500mg	500mg 1A	トーアエイ
41	ヒルトニン 0.5mg 注射液	0.5mg 1A	武田

アシクロビル注250mg「科薬」	250mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	ホーラ
ヒシナルク3号輸液	200mL 1ﾊﾞｯｸ	ニプロ
ヒシナルク3号輸液	500mL 1ﾊﾞｯｸ	ニプロ
注射用ソル・メルコート125	125mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	富士
注射用ソル・メルコート500	500mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	富士
ﾊﾞﾈｸﾄﾐﾝ静注用100mg	100mg 1A	大洋
ﾊﾟｸﾘﾀｷｾﾙ注射液30mg「NK」	30mg 5mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	日本化薬
ﾊﾟｸﾘﾀｷｾﾙ注射液100mg「NK」	100mg 16.7mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	日本化薬
クリダマシン注600mg	600mg 1A	ニプロ
デキサート注射液	3.3mg 1mL 1A	富士
ﾄﾞﾌﾞﾀﾐﾝ点滴静注用100mg「アイロム」	100mg 1A	アイロム
トランサホン注1g	10% 10mL 1A	ニプロ
ミダゾラム注10mg「サント」	10mg 2mL 1A	サント
テコンタシン注射液100mg	100mg 2mL 1A	大洋
カルボプラチン点滴静注用50mg「サント」	50mg 5mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	サント
カルボプラチン点滴静注用150mg「サント」	150mg 15mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	サント
カルボプラチン点滴静注用450mg「サント」	450mg 45mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	サント
ﾊﾟｾﾄｸｰﾙ静注用1g	1g 1ﾊﾞｲｱﾙ	ニプロ
パンテニール注100mg	100mg 1A	アイロム
パンテニール注500mg	500mg 1A	アイロム
ヒシダリン注0.5mg	0.5mg 1A	ニプロ

# 三田病院後発品置き換え品目

42	ブスコポン注射液	2% 1mL 1A	N・B・I
43	プロスタルモン・F注射液 1000	1mg 1mL 1A	小野
44	1% フロホ°フォル注「マルイシ」	200mg 20mL 1A	丸石
45	ベルジピン注射液 2mg	2mg 2mL 1A	アステラス
46	ベルジピン注射液 10mg	10mg 10mL 1A	アステラス
47	ヘルベッサー注射用 10mg	10mg 1A	田辺三菱
48	ヘルベッサー注射用 50mg	50mg 1A	田辺三菱
49	ベントリン注射用 1g	1g 1ﾊﾞｲｱﾙ	大正富山
50	ベントリン静注用 2g ﾎﾟｯｸ	2g 1ｷｯﾄ	大正富山
51	ミネラリン注	2mL 1A	日薬
52	セパ°シ静注用	1g 1ﾊﾞｲｱﾙ	GSK
53	ランックス注 20mg	20mg 1A	サノフィ
54	硫酸アミカシソ注射液「萬有」	100mg 1A	万有
55	リンデロン注 2mg (0.4%)	2mg 0.5mL 1A	塩野義
56	ロセフィン静注用 1g	1g 1ﾊﾞｲｱﾙ	中外
57	オムニパーク 300	64.71% 20mL 1V	第一三共
58	オムニパーク 300	64.71% 50mL 1V	第一三共
59	オムニパーク 300	64.71% 100mL 1V	第一三共
60	オムニパーク 300 シリンジ	64.71% 100mL 1ｼﾘﾝｼﾞ	第一三共
61	オムニパーク 350	75.49% 50mL 1V	第一三共
63	オムニパーク 350	75.49% 100mL 1V	第一三共
64	オムニパーク 350 シリンジ	75.49% 100mL 1ｼﾘﾝｼﾞ	第一三共

タゴシッド200mg  
シプロキサシ注 300mg  
プロスタンディン 20

アステラス  
バイエル  
小野

ブスコポン注射液	2% 1mL 1A	キョーリン
プロモン注1000	1mg 1mL 1A	富士
1% フロホ°フォル注「マイラン」	200mg 20mL 1A	マイラン
サリベックス注0.1%	2mg 2mL 1A	日医工
サリベックス注0.1%	10mg 10mL 1A	日医工
塩酸シ°ルチアセ°ム注射用10「日医工」	10mg 1A	日医工
塩酸シ°ルチアセ°ム注射用50「日医工」	50mg 1A	日医工
ビクフェン注射用1g	1g 1ﾊﾞｲｱﾙ	日医工
ビクフェン注射用2g	2g 1ﾊﾞｲｱﾙ	日医工
トレニック注	2mL 1A	大洋
セパ°シ静注用1g	1g 1ﾊﾞｲｱﾙ	光製薬
フロセミド°注「ミタ」	20mg 1A	キョーリン
ベルマトン注100mg	100mg 1A	日医工
リロサル注射液2mg (0.4%)	2mg 1A	わかもと
セフィロ°ム静注用1g	1g 1ﾊﾞｲｱﾙ	日医工
イオパーク 300	64.71% 20mL 1V	コニカ
イオパーク 300	64.71% 50mL 1V	コニカ
イオパーク 300	64.71% 100mL 1V	コニカ
イオパーク 300 シリンジ	64.71% 100mL 1ｼﾘﾝｼﾞ	コニカ
イオパーク 350	75.49% 50mL 1V	コニカ
イオパーク 350	75.49% 100mL 1V	コニカ
イオパーク 350 シリンジ	75.49% 100mL 1ｼﾘﾝｼﾞ	コニカ

テイコプラニン点滴静注用200mg  
シプロフロキサシン点滴静注液300mg  
タンデトロン注射用20

日医工  
日本ケミファ  
高田

置き換えに当たって医師の意見を  
聞きました



# 後発品切り替えに対する医師意見 「ゾビラックス」

- ゾビラックス切り替え（皮膚科医師）
  - ゾビラックスと後発品との違いですが、浸透圧比が1.1 (ゾビラックス) 対して 0.6~0.7 (後発品) と違っており、添加物で水酸化ナトリウムの量が違うようです
  - ヘルペスウイルス性脳炎など、生命予後に大きく影響する疾患に対して使用する重要な薬剤を、使用実績の少ない後発品に変更するのは納得できませんし、責任を持って処方することも出来ません。
- 結論：ゾビラックスは生食に溶解したときの値、後発は注射用蒸留水に溶解したときの値。生食に溶かせば同じ。

# 後発品切り替えに対する医師意見 「リンデロン」

- 呼吸器科医師
  - ジェネリック薬品ですが、リンデロンの注射製剤は残してください。アスピリン喘息の患者では、防腐剤で悪化しますし、コハク酸塩でも使えないことが多いので、リンデロンがジェネリックになった場合安心して使えません。重積発作の場合患者の死亡に繋がりますのでよろしくお願いします。
- 結論
  - 当初採用予定の後発品を別の後発品に変えた(リンデロンの添加物より、添加物の種類の少ない後発品に変えた)



# 後発品切り替えに対する医師意見 「カイトリル」

- 外科医師

- カイトリルバッグをアンプル製剤の後発品に変えるということに関してですが、ただでさえ抗がん剤の混注に手間がかかるのに、バッグ製剤をやめるとするのは医療安全の面でも逆行しているように思いますのでバッグ製剤のままでご考慮いただければ幸いです。

- 結論

- バック製剤のある後発品に変えた。

# 後発品切り替えに対する医師意見 「抗がん剤」

- 外科医師

- 抗がん剤の後発薬は安全性や有効性が保障されているのか？ 合併症発生時や緊急時の情報提供体制は大丈夫か？

- メーカーの説明会を実施

- タキソール→パクリタキセル(日本化薬)
- パラプラチン→カルボプラチン(サンド)

# 入院患者さんへジェネリック 医薬品のお知らせ

- 当院ではジェネリック医薬品を使用することがあります。
- ジェネリック医薬品に対するご質問がありましたら担当医や薬剤師にお聞きください。
- 患者クレームは2件
  - 医師の入院患者からのクレーム1件のみ「ゾロは使ってもらいたくない！」
  - VIP患者さんから「抗がん剤のジェネリックはいやだ」
  - 抗菌剤アレルギー体質の患者から、抗菌剤のジェネリックを使って欲しくないという要望

# 医薬品情報担当の薬剤師の役割

## DI担当の薬剤師の森さん

- DPC移行に伴うジェネリック医薬品導入では医薬品情報担当の薬剤師の役割が大事
- 医師の質問に対する回答
- 看護師に対するジェネリック医薬品の置き換えに対する情報提供
  - 医師の口頭指示を看護師が後発品対照表を見比べて用意する





65品目の注射薬の  
置き換え評価

# ジェネリック医薬品への 置き換え評価

- 名称類似性によるヒヤリハット
  - イノバン(先)→ドパミン(後)
  - ドブトレックス(先)→ドブタミン(後)
  - イノバンの後発をドブタミンと間違えそうになった
  - 注射薬の対照表を作成
- ラセナゾリン副作用1例
  - アナフィラキシー様症状
- フサンの後発で透析回路の凝血2例

変更前	変更後
アデラピン9号 (1mL)	リハリス (1mL)
★ アトナ (50mg)	アーツェー (50mg)
★ アネキセート (0.5mg)	フルマゼニル (0.5mg)
★ アミノグリッド (500mL)	ビーグリード (500mL)
★ アミルパン (500mL)	ヒカルパン (500mL)
イノバン (100mg)	ドパミン 塩酸塩 (100mg)
イノトラクタス (20%100mL)	イノトラファット (20%100mL)
グイーンF (500mL)	ソリュゲーンF (500mL)
★ エオアト (100mg)	アピトール (100mg)
★ ガスター (20mg)	ガスター (20mg)
★ キザンボン (20mg)	キザクロト (20mg)
★ グリセロール (200mL)	グリセリア (200mL)
シグマート (2mg)	ニコラジル (2mg)
シグマート (48mg)	ニコラジル (48mg)
スルヘラタン (1g)	バクアオゼ (1g)
セファジニキット (1g)	ラセナゾリンバイアル (1g)
セファジニバイアル (1g)	
セフメタゾニキット (1g)	セフメタゾールバイアル (1g)
セフメタゾニバイアル (1g)	
セルシン (10mg)	シアゼハム (10mg)
★ シラックス (250mg)	アシナピル (250mg)
★ ソリタ-T3号200mL	ヒナルク3号200mL
★ ソリタ-T3号500mL	ヒナルク3号500mL
ソルダク (100mg)	ヘネタミン (100mg)
ソル・メドロール (125mg)	ソル・メドロール (125mg)
ソル・メドロール (500mg)	ソル・メドロール (500mg)
★ キキソール (30mg) かん	ハグリタキセル (30mg) かん
★ キキソール (100mg) かん	ハグリタキセル (100mg) かん
★ グラシンS (600mg)	グリダマシ (600mg)
★ チエナム (0.5g)	イネナム・ウラスチン (0.5g)
★ チカロン (4mg)	チキヤート (4mg)
★ ドアトレックス (100mg)	ドアタシ (100mg)
トランサミン (1g)	トランサミン (1g)
トリスミム (10mg)	ミダゾラム (10mg)
ハバカシ (100mg)	デコタシン (100mg)
★ ハラアラチン (50mg) かん	カルボアラチン (50mg) かん
★ ハラアラチン (150mg) かん	カルボアラチン (150mg) かん
★ ハラアラチン (450mg) かん	カルボアラチン (450mg) かん
★ ハンズネリンバッグ (1g)	ハンセケルバイアル (1g)
ハンター (100mg)	ハンチニル (100mg)
ハンター (500mg)	ハンチニル (500mg)
ヒトニン (0.5mg)	ビシダリン (0.5mg)
★ アスコン (2%1mL)	アスコン (2%1mL)
★ プリンヘラン (10mg)	エリチン (10mg)
★ アロスタキモン-F (1000μg)	アロスタキモン (1000μg)
★ ヘルシピン (2mg)	ザリハックス (2mg)
★ ヘルシピン (10mg)	ザリハックス (10mg)
★ ヘルヘッサー (10mg)	塩酸シメチジン (10mg)
★ ヘルヘッサー (50mg)	塩酸シメチジン (50mg)
★ ヘントリリンバイアル (1g)	ピクフェニンバイアル (1g)
★ ヘントリリンバッグ (2g)	ピクフェニンバイアル (2g)
ミネラリン	メドレニク
★ モダシン (1g)	セハダシン (1g)
★ ユダシン (1.5g)	ビシリハクタ (1.5g)
★ ランックス (20mg)	フロセド (20mg)
★ 塩酸アミダシ (100mg)	ヘルストン (100mg)
★ リンデロン (2mg)	リノサール (2mg)
★ ロセフィン (1g)	セフィロム (1g)

・メーカー変更のみで、品名変更の無い薬品は除外  
 ・☆は以前からの変更ででの対応をお願いします  
 ・■:抗腫瘍剤、抗ウイルス剤、がん、抗がん剤 平成20年6月26日現在

対照表しおりの作成

薬効分類	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬	抗菌薬
後発品写真												
変更後	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g「IX」	クリダマシ注600mg	セバダシ静注用1g	セフィローム静注用1g	セフメタゾールNa静注用1g「NP」	デコタンシ注射液100mg	バクフォーゼ静注用1g	バセトクール静注用1g	ピクフェニ注射用1g	ピクフェニ注射用2g	ペルマン注100mg	ラセナゾリン注射用1g
変更前	塩酸バンコマイシン点滴静注用	ダラシんS注射液	モダシん静注用	ロセファン静注用	セフメタゾン静注用	ハベカシん注射液	スルベラゾン静注用	ハンスホリン静注用1g「バッグS」	ペントシリン注射用1g	ペントシリン静注用2g「バッグ」	硫酸アミカシん注射液	セファメジンα注射用

薬効分類	抗ウイルス薬	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤	循環器用剤
後発品写真												
変更後	アシクロビル注250mg「科薬」	グリセレブ(200mL)	サリベックス注0.1%(2mg)	サリベックス注0.1%(10mg)	フェンタン塩酸塩点滴静注用100mg「アロム」	ドパミン点滴静注用100mg「アロム」	ニコランジル点滴静注用2mg「ソライ」	ニコランジル点滴静注用48mg「ソライ」	フロセמיד注「ミタ」	ベネトミン静注用100mg	塩酸ジルチアゼム注射用10「日工」	塩酸ジルチアゼム注射用50「日工」
変更前	ソビラックス点滴静注用	グリセオール	ベルジピン注射液2mg	ベルジピン注射液10mg	イノバン注	ドフトレックス注射液	シグマート注2mg	シグマート注48mg	ラシックス注	ソルダクテン	ヘルベッサー注射用10mg	ヘルベッサー注射用50mg

薬効分類	抗がん剤	抗がん剤	抗がん剤	抗がん剤	抗がん剤	ステロイド剤	ステロイド剤	ステロイド剤	ステロイド剤	神経用剤	神経用剤	神経用剤
後発品写真												
変更後	カルボプラチン点滴静注用50mg「ラント」	カルボプラチン点滴静注用100mg「ラント」	カルボプラチン点滴静注用450mg「ラント」	パクリタキセル注30mg	パクリタキセル注100mg	注射用ソル・メルコート125	注射用ソル・メルコート500	デキサート注射液	リノロサル注射液2mg	シアセム注射液10mg「タイコ」	1%プロポフォル注「マイクシ」	ミダゾラム注10mg「サンド」
変更前	パラプラチン注射液50mg	パラプラチン注射液100mg	パラプラチン注射液450mg	タキソール注30mg	タキソール注100mg	ソル・メドロール125mg	ソル・メドロール500mg	デカドロン注射液	リンデロン注	セルシん注射液	1%プロポフォル注「マルシ」	ドルミカム注射液

薬効分類	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	輸液・栄養製剤	血液用剤	血液用剤	血液用剤
後発品写真												
変更後	イントラファット注20%(100mL)	ソリュヴェンF	パンテニール注100mg	パンテニール注500mg	ヒカリレバン(500mL)	ヒシナルク3号輸液(200mL)	ヒシナルク3号輸液(500mL)	ムドレニック注	キサクロット注2%	トランサポン注1g	トランサミン注	注射用プロボートール100mg
変更前	イントラリボス20%	ヴィーンF	パントール注射液100mg	パントール注射液500mg	アミノレバン	ソリター-T3号	ソリター-T3号	ミネラリン注	キサンポン注射用	キサンポン注射用	エフオーワイ注射用	

薬効分類	その他	その他	その他	その他	その他							
後発品写真												
変更後	ヒシダリン注	ブスボン注射液	フルマゼニル注射液0.5mg「F」	フロスタルモン注1000 μg	リバレス注							
変更前	ヒルトニン0.5mg注射液	ブスコパン注射液	アネキセート注射液	フロスタルモン-F注射液	アデラピン9号							

# 持参薬管理

- DPCでは徹底した持参薬管理が必要
  - 入院案内で持参薬の入院時持ち込みのお知らせ
  - 入院時に病棟担当薬剤師が持参薬チェックと術前薬の服薬指導を行う
  - 持参薬の鑑別票を作成
  - 持参薬の病棟保管
  - 退院時に病棟担当薬剤師が持参薬と退院時処方薬の服薬指導を行う



# 持参薬管理

DPCでは徹底  
した持参薬管理  
が求められる  
持参薬が3倍に  
増えた

7階病棟担当  
薬剤師の  
石井さん



10.09 10:43

# 佐久総合病院(長野)の 持参薬センター

- 佐久総合病院の持参薬センターでは年間2000万円の医薬品費節減に貢献している。



# パート4

## エスタブリッシュ医薬品とは？



# 長期収載品とは？

長期収載品とは、新薬メーカーの特許切れ品

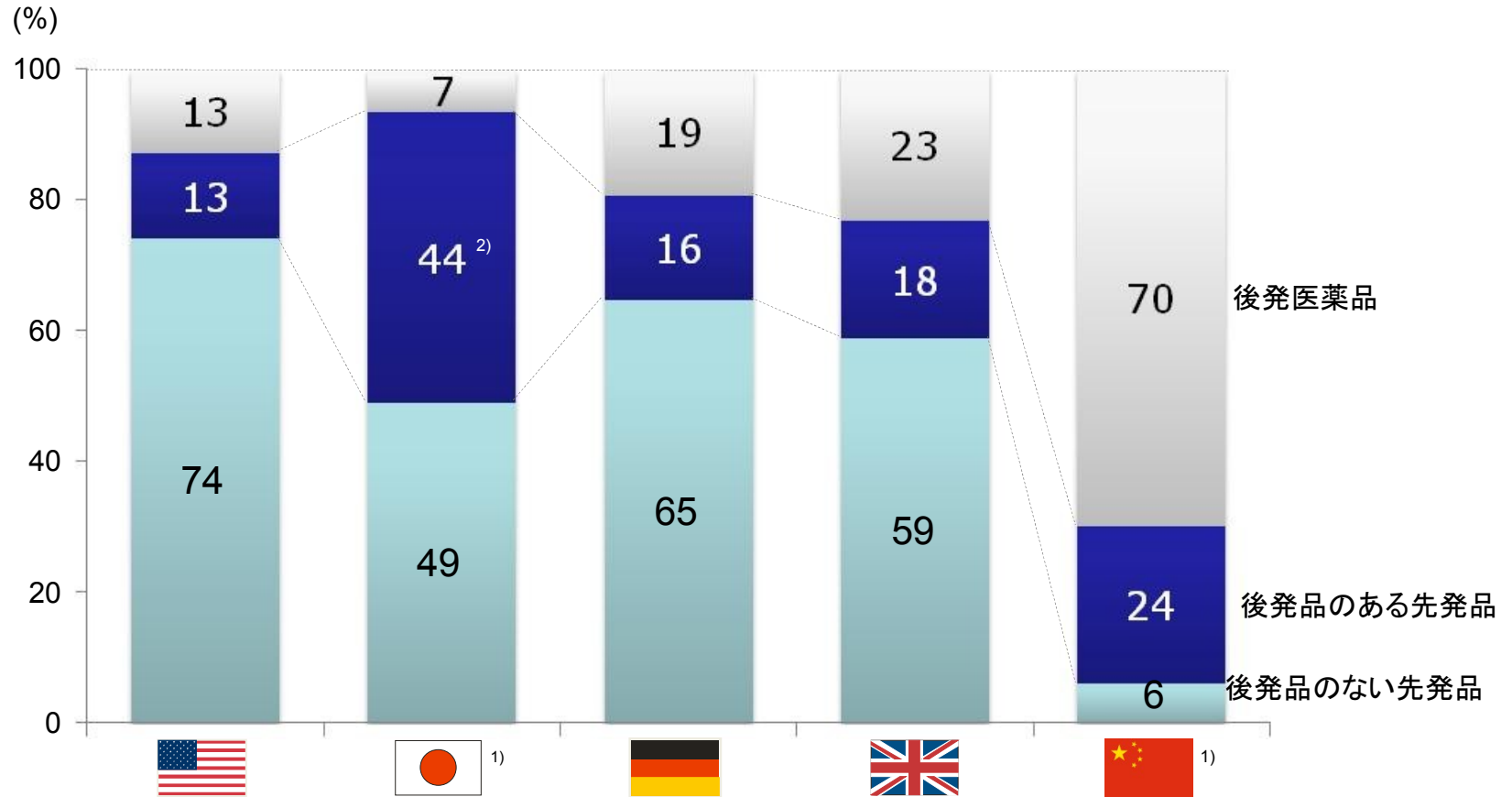
特許期間や再審査期間が終了後も、長期収載品として価格は段階的にさがるものの、ジェネリック医薬品よりは高めに薬価が設定されてきた

企業名	長期収載品 比率	主な長期収載品
武田薬品	32%	タケプロン、ベイスン
アステラス製薬	21%	ハルナール、ガスター
第一三共	54%	メバロチン、ロキソニン、オムニパーク
エーザイ	16%	セルベックス
中外製薬	16%	アルファロール、シグマート
田辺三菱製薬	40%	アンプラーグ、タナトリル
大日本住友製薬	69%	アムロジン、メロペン
塩野義製薬	37%	フロモックス、塩酸バンコマイシン
小野薬品	85%	オパルモン、オノン、キネダック
久光製薬	94%	モーラステープ、モーラス
協和発酵キリン	34%	コニール、デパケン
大正製薬	70%	クラリス、パルクス
参天製薬	66%	ヒアレイン、フルメロン
日本新薬	58%	ハイペン、ガスロンN、セレクトール
キッセイ薬品	55%	ベザトール、ウテメリン

NSJ日本証券新聞より

# 日本の医薬品市場はジェネリック医薬品が 少なく長期収載品に偏重

医療用医薬品市場の内訳 (売上高比率, 2009年)



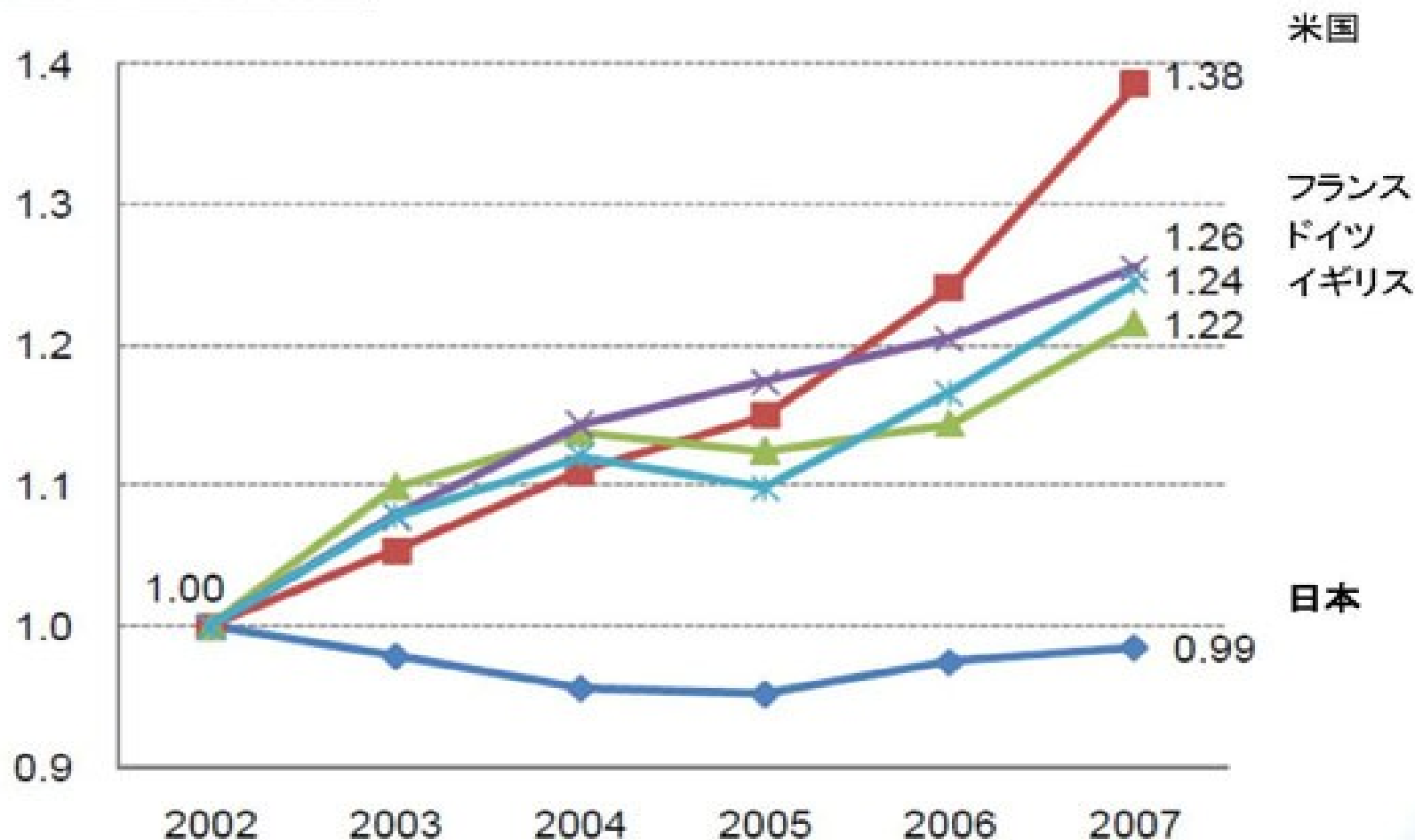
1. Figures for Japan and China are for 2007

2. Includes drugs which were approved before 1977 when there was no distinction between Rx and Gx

Source: IMS, Chuiqyo, Japan Generic Pharmaceutical Manufacturers Association, Team analysis

# 日本における新薬開発は停滞している

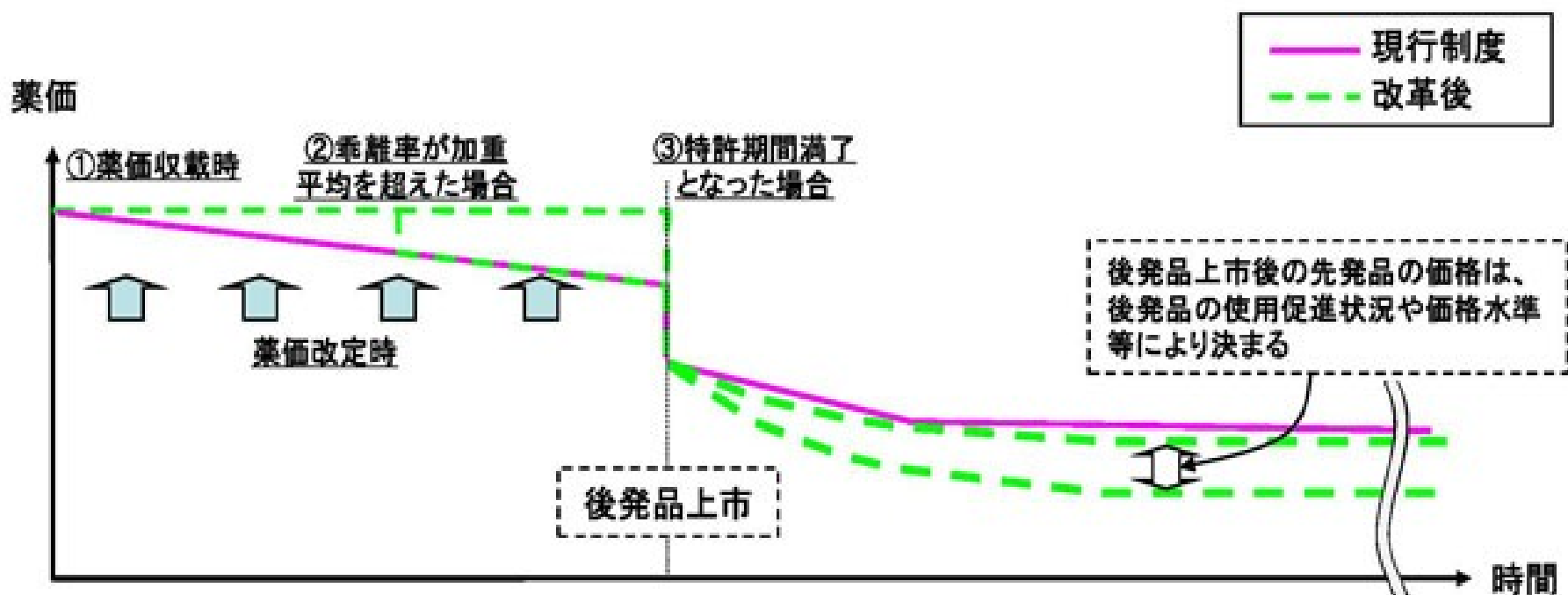
## 開発中の化合物数\*1



\*1 医薬産業政策研究所リサーチペーパーNo.43 (2008.12) 各地域の2002年における開発品目数を1.00として表

# 薬価維持特例の概要 新薬創出加算

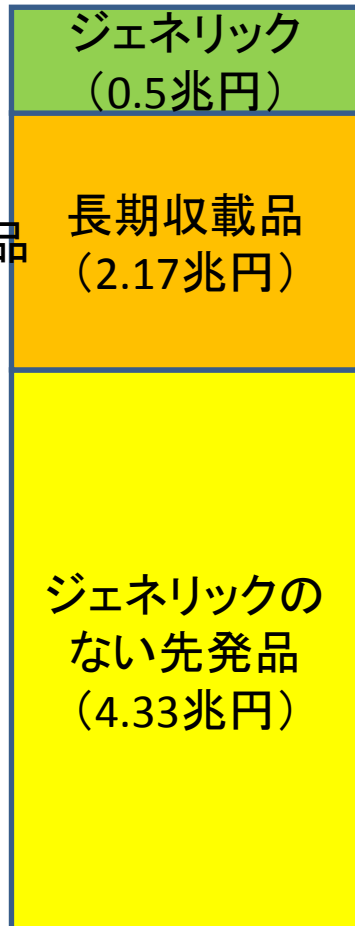
- 薬価維持特例は、特許期間中もしくは再審査期間中の新薬の薬価を維持し、特許失効後は引下げを猶予された分を清算する一方で、市場を後発品に委ねるというコンセプトに立つものである。
- また、過大な薬価差を放置せず、かつ薬価差の拡大も招かないという観点から、収載全品目の加重平均乖離率を超えるものについては、薬価を維持せず調整幅2%による改定を行うものとしている。



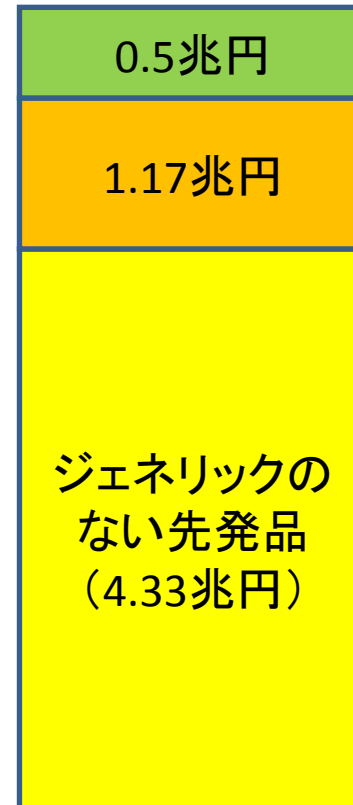


# もし長期収載品がジェネリック医薬品 なみに価格が下がったとしたら・・・

- 長期収載品＋  
ジェネリック医薬品  
市場は  
2.67兆円市場



しかし長期収載品が、ジェネリックなみに  
価格がさがる、あるいはジェネリックに  
置き換わると市場は1兆円収縮して1.67兆円へ



# エスタブリッシュ医薬品の登場



ファイザーエスタブリッシュ製品事業部 松森浩士さん

# エスタブリッシュ医薬品

- 先発品メーカーの独占権喪失製品 (*Loss Of Exclusivity: LOE*) のブランド化戦略
  - LOE = 長期収載品 + ジェネリック医薬品
- 「**長期の臨床使用経験に基づき効果と安全性の評価が確立されていて、今後も長く使われていく標準的な治療薬**」 (ファイザー)
- エスタブリッシュト・ファーマシューティカル (エスファ: 第一三共)

# エスタブリッシュ医薬品とは？

- **長期の臨床使用経験に基づき効果と安全性の評価が確立されており、今後も長く使われていく標準的な治療薬**

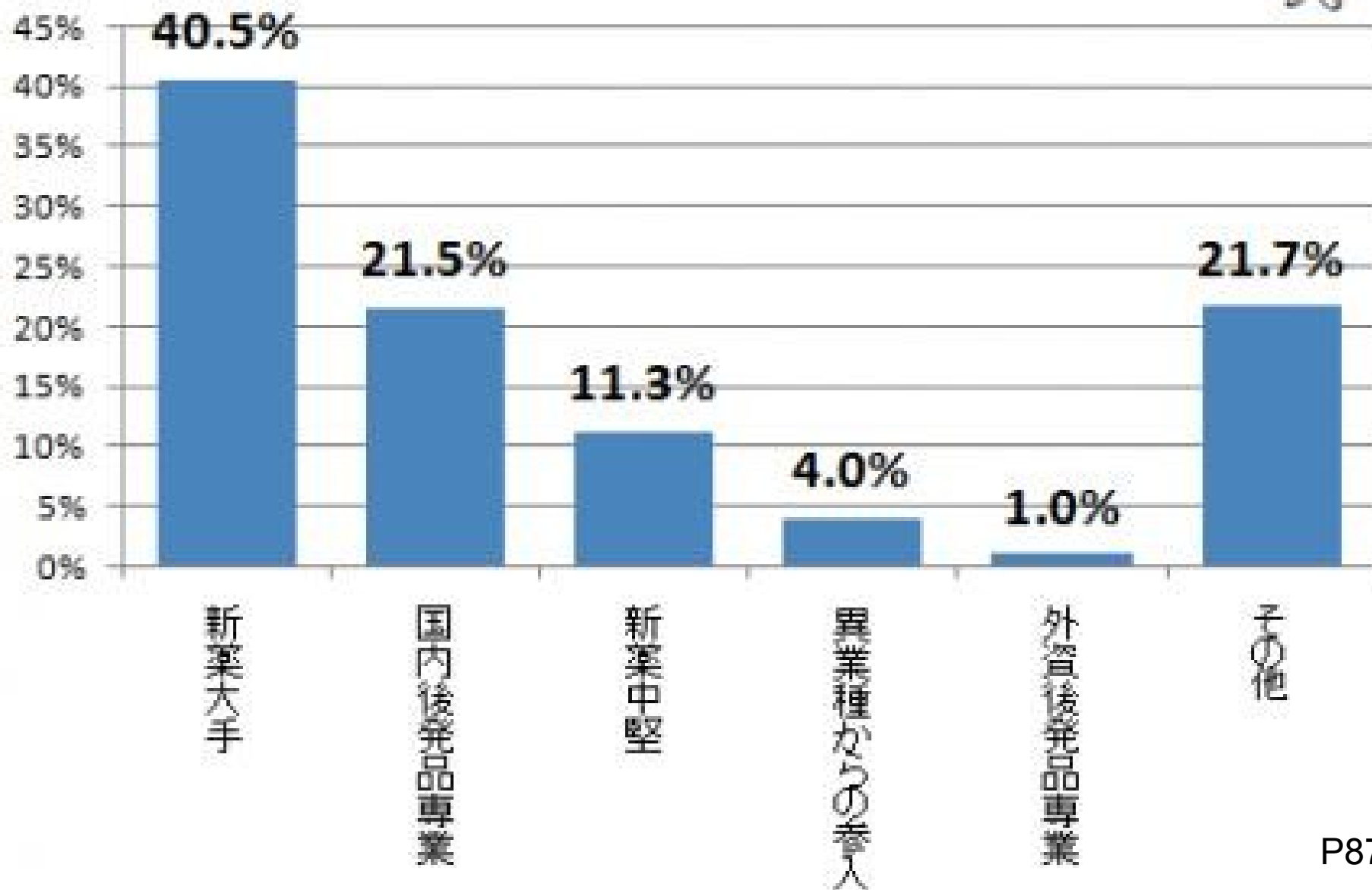
- ✓ 特許期間が満了した化合物である
- ✓ 特許期間中の化合物(新薬)と比較して安価である
- ✓ 長期の臨床使用実績に基づき標準的な薬剤(標準治療薬)としての評価がすでに確立している
- ✓ 適正使用に必要な膨大な臨床使用経験とデータが蓄積されている
- ✓ 長く使われてきた経験による安心感がある

- 標準治療に必須の医薬品としてこれまでも医療の現場に貢献しており  
今後も日本の医療環境を考えると益々重要性が増す医薬品群

# 医師は実は、先発大手メーカーの 後発品が大好き

- 医師を対象とした後発医薬品（ジェネリック医薬品）インターネット調査（1757人）
  - －コンサルティング会社のフライシュマン・ヒラード・ジャパン 2010年8月17日
  - －国内の後発医薬品市場において新薬大手の展開に期待する医師がもっとも多く、全体の4割に達していたことが分かった。特に安全性、信頼性、安定供給に加え、情報提供・販売後の対応を重視する声が強いようだ。

# 日本国内の後発医薬品市場において、 どの会社に期待しているか(択一)



# エスタブリッシュ医薬品の登場によって 市場はより競争的となる

- 先発品市場、長期収載品市場、ジェネリック市場
  - ①先発品(特許の切れていない先発品)
  - ②ジェネリック医薬品
    - 内資専門ジェネリック医薬品メーカーのジェネリック医薬品
    - 外資ジェネリック専門メーカーのジェネリック医薬品
  - ③エスタブリッシュ医薬品
    - 先発メーカーの長期収載品+ジェネリック医薬品
- 市場はより競争的へ
  - 消費者にとっては、低コストで良質なサービス(品質、情報、供給体制)を得られるメリット
  - 長期的にみるとジェネリック医薬品普及につながる
- エスタブリッシュ医薬品のもう一つの観点

# エスタブリッシュ医薬品の もう一つの観点

エスタブリッシュ医薬品とは・・・

- ①エビデンスに基づいた診療ガイドラインに掲載されている医薬品のこと
- ② 費用対効果に優れた医薬品のこと



# 日本高血圧学会による高血圧治療ガイドライン2009

## 治療の基本方針 Point

治療に際しては疫学や臨床試験の成績、患者の臨床的背景、降圧薬の薬理作用、**薬剤コスト**に加え、高血圧生涯治療の費用対効果などを包括的に考慮し、担当医が最終的に決定する。

	Ca拮抗薬	ARB/ACE阻害薬	利尿薬	$\beta$ 遮断薬
左室肥大	●	●		
心不全		●*1	●	●*1
心房細動(予防)		●		
頻脈	●*2			●
狭心症	●			●*3
心筋梗塞後		●		●
蛋白尿		●		
腎不全		●	●*4	
脳血管障害慢性期	●	●	●	
糖尿病/MetS*5		●		
高齢者	●*6	●	●	

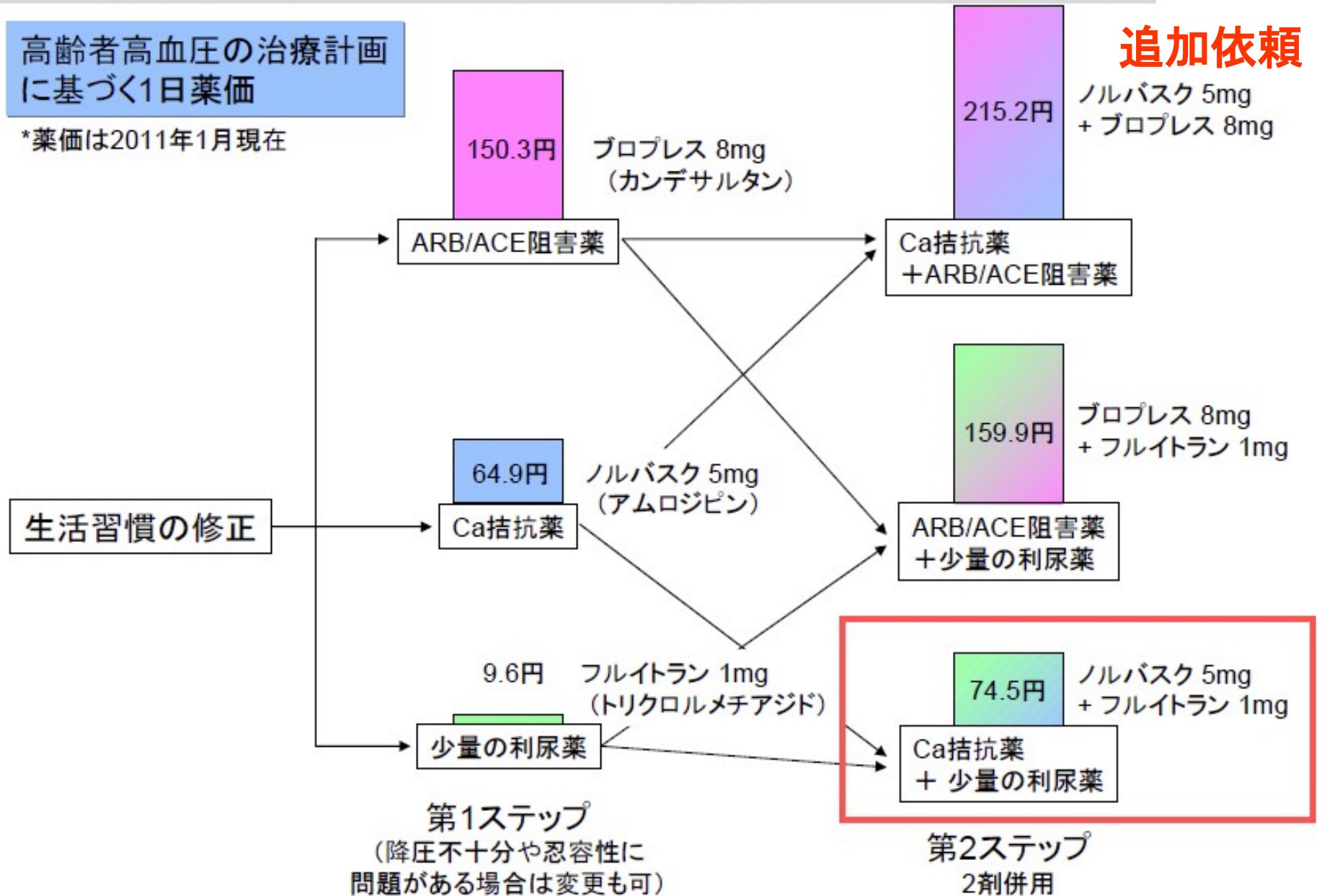
\*1 少量から開始し、注意深く漸増する \*2 非ジヒドロピリジン系Ca拮抗薬 \*3 冠攣縮性狭心症には注意

\*4 ループ利尿薬 \*5 メタボリックシンドローム \*6 ジヒドロピリジン系Ca拮抗薬

# 日本高血圧学会による高血圧治療ガイドライン2009

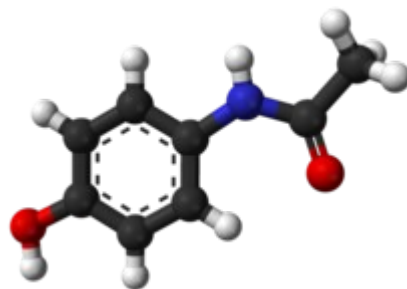
高齢者高血圧の治療計画に基づく1日薬価

\*薬価は2011年1月現在



# アセトアミノフェンの見直し

NSAIDsの適正使用



# アセトアミノフェン

- アセトアミノフェン(N-Acetyl-p-aminophenol, 別名パラセタモール)
- アセトアミノフェンの発見
  - 米国のロバート・リンカーン・マクニールが発見
  - 1880年代後半、腸の寄生虫に苦しむ患者に向け、ナフタリンを処方しなければいけないのを誤ってアセトアニリドを処方したことから始まった。アセトアニリドの解熱作用が発見。
  - そしてアセトアニリドが体内で代謝されるとアセトアミノフェンに変わることが分かった
- 1965年マクニール社は小児用タイレノールを発売
- アセトアミノフェンは非ステロイド系解熱鎮痛薬(NSAIDs)と異なって、胃潰瘍の副作用が少ない

# 米国老年医学会による高齢者の疼痛治療ガイドラインでもアセトアミノフェンを推奨

## Pharmacological Management of Persistent Pain in Older Persons

American Geriatrics Society Panel on the Pharmacological Management of Persistent Pain in Older Persons \*

\* American Geriatrics Society, New York, New York.

J Am Geriatr Soc. 2009 Aug;57(8):1331-46. Epub 2009 Jul 2.

Acetaminophen should be considered as initial and ongoing pharmacotherapy in the treatment of persistent pain, particularly musculoskeletal pain, owing to its demonstrated effectiveness and good safety profile (high quality of evidence; strong recommendation).

➤アセトアミノフェンは、その証明された効果と安全性の高さから、持続痛、特に筋骨格系の疼痛の初期及び継続的な薬物治療に推奨される。

Nonselective NSAIDs and COX-2 selective inhibitors may be considered rarely, and with extreme caution, in highly selected individuals (high quality of evidence, strong recommendation).

➤非選択的NSAIDsやCOX-2選択的阻害剤は、最大限の注意を払い、厳選された患者にのみ使用するべきである。

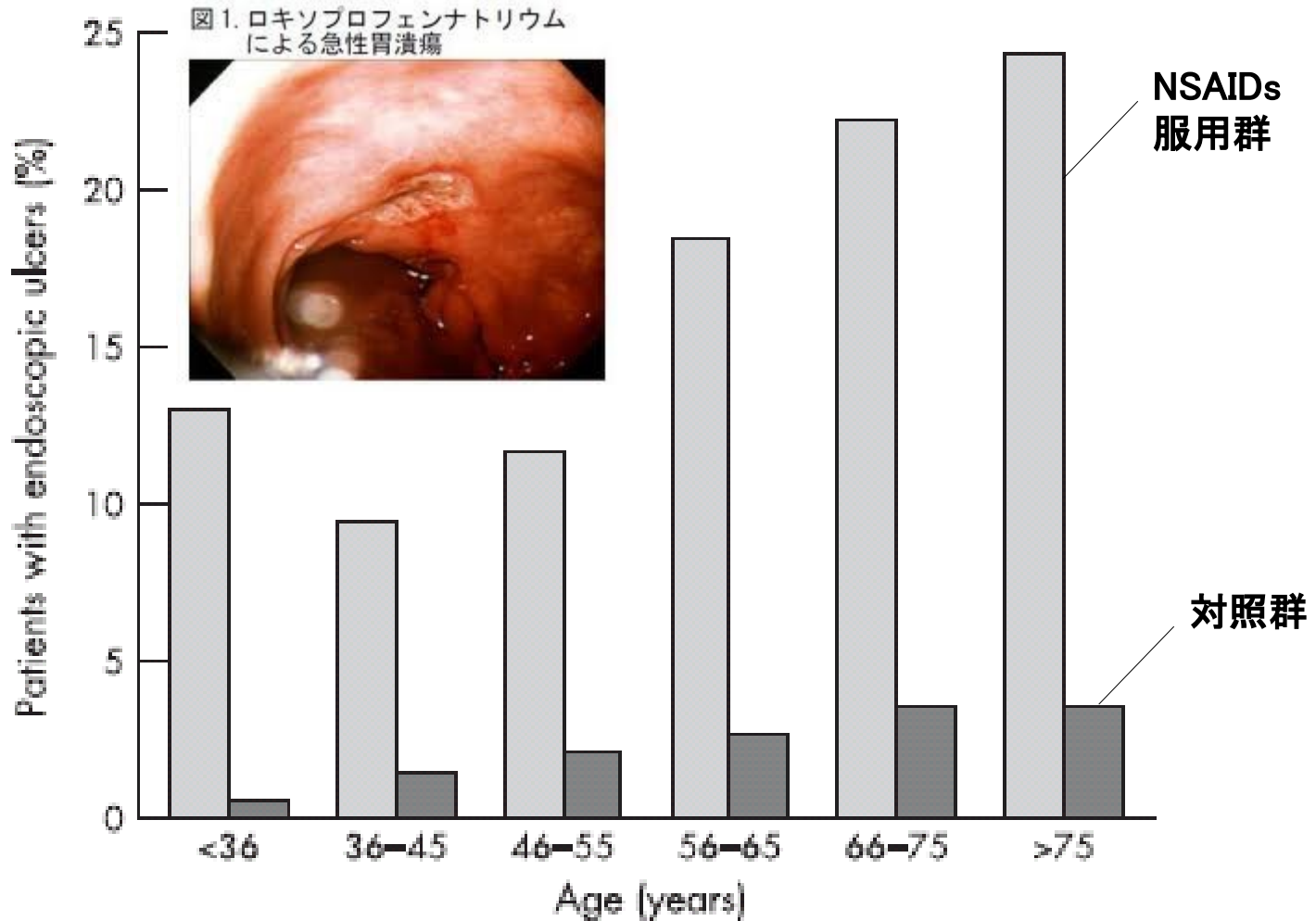
All patients with moderate to severe pain, pain-related functional impairment, or diminished quality of life due to pain should be considered for opioid therapy (low quality of evidence, strong recommendation).

➤中等度～高度の痛み、又は機能障害による痛み、痛みによるQOLの低下がある患者には、オピオイドが推奨される。

# 年齢別の潰瘍発生率

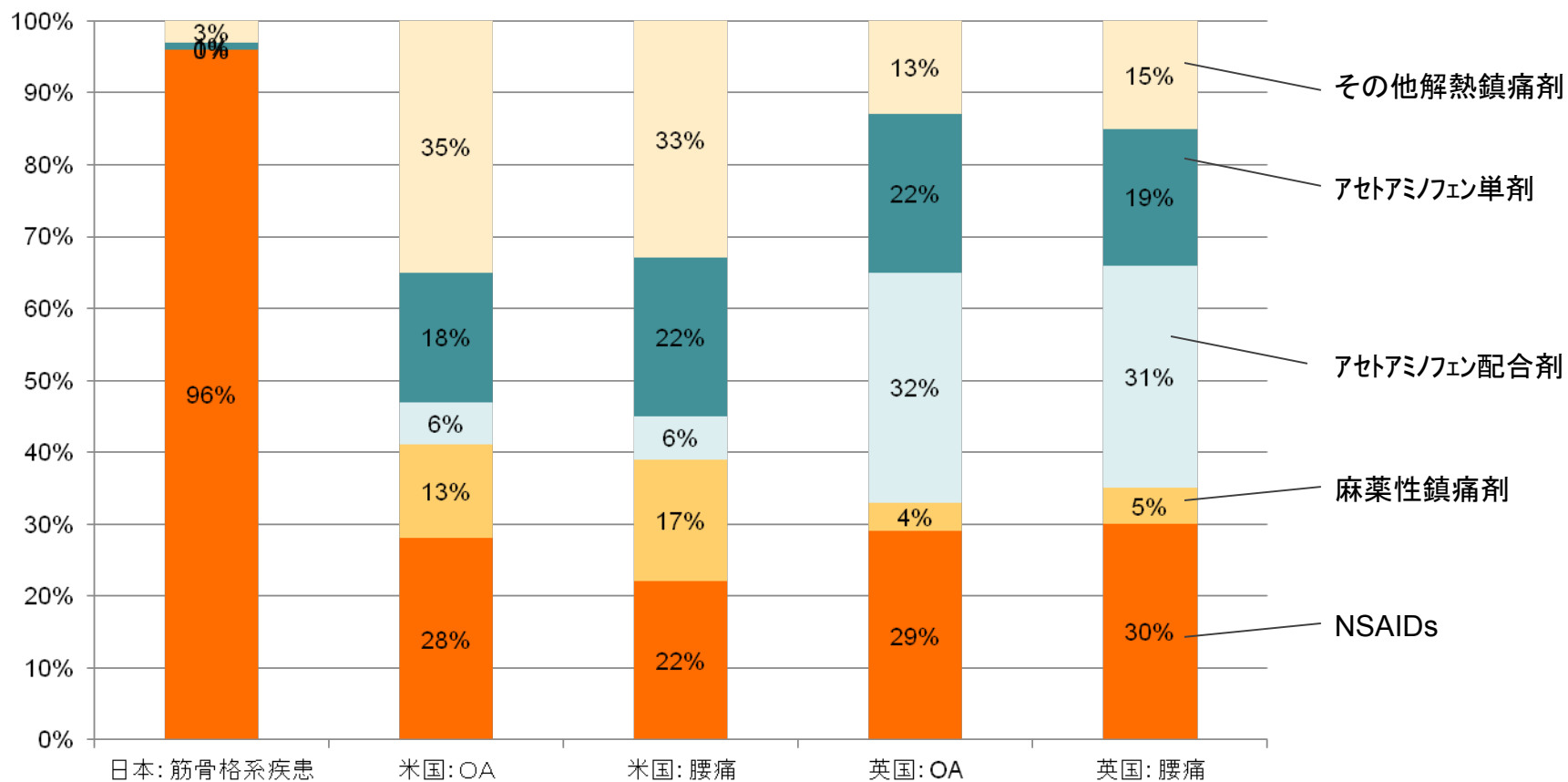
Boers M, et al. Ann Rheum Dis 2007;66:417-418

The rate of NSAID-induced endoscopic ulcers increases linearly but not exponentially with age: a pooled analysis of 12 randomised trials



# 痛み止めとしてNSAIDsが主流なのは日本特有の状況

筋骨格系疾患における各鎮痛剤シェア(日本、米国、英国)



注)IMS調査より作成、OTCは除く、日本のシェアは売上高ベース、米国、英国のシェアは患者人日ベース

# 高齢者の疼痛管理の標準治療薬 アセトアミノフェンの活用を！

ガイドラインに搭載されていて  
費用対効果にすぐれた医薬品の見直しを！



# こうしたエスタブリッシュ医薬品を どのように選ぶか・・・情報が大切

<p>情報の提供・収集・評価・伝達体制 ガイドライン情報</p>	<p>医薬品の有効性・安全性に対する情報の提供・収集・評価・伝達体制を十分に有しているかを確認することが重要である。</p>
<p>安定供給情報</p>	<p>医療行為を行う上で医薬品の安定供給は基本的であるが非常に重要である。様々な条件を考慮して安定供給が可能であるかを確認する必要がある。</p>
<p>医療経済性情報</p>	<p>上記の基準を満たした医薬品につき、費用対効果を考慮して使用する医薬品銘柄を選定する。</p>

# パート5

## バイオ医薬品2016年問題



続々と新薬の特許が切れる！

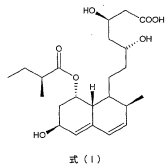
年 year	特許切れ新薬 drugs newly coming of f patent	メーカー maker
2008年	フォサマック	メルク
	プログラフ	アステラス製薬
	アムロジン/ノルバスク	大日本住友製薬、ファイザー
	オノン	小野薬品工業
	ラジカット	田辺三菱製薬
2009年	タケプロン	武田薬品工業
	ハルナール	アステラス製薬
2010年	コザール	メルク
	アリセプト	エーザイ
	クラビット	第一三共
	パキシル	グラクソスミスクライン
2011年	リピトール	ファイザー
	アクトス	武田薬品工業
2012年	シングレア	メルク
	バイアグラ	ファイザー
	ブロプレス	武田薬品工業
2013年	パリエット	エーザイ

そして2016年  
続々と特許切れを迎える  
バイオ医薬品



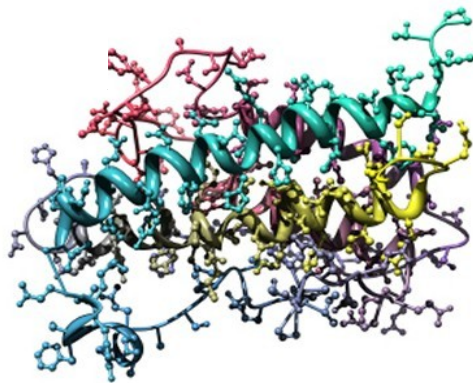
# 複雑な構造をもつバイオ医薬品

## バイオ医薬品は高額

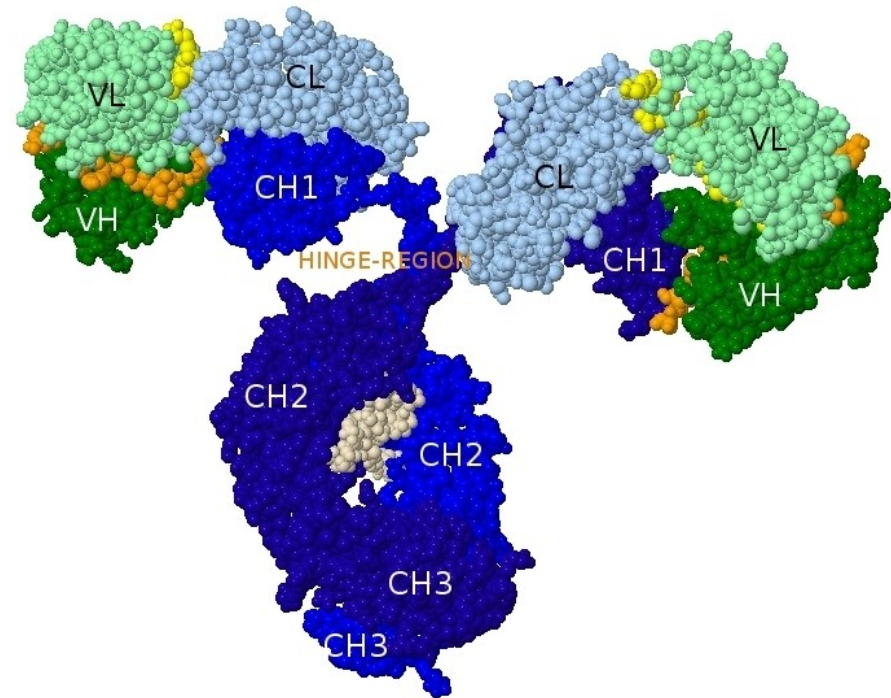


メバロチン

White



ヒト成長ホルモン



モノクローナル抗体

商品名	企業名	特許失効
ジェノトロピン (hGH)	ファイザー	失効
ヒューマトロープ (hGH)	イーライリリー	失効
エポジン (EPO)	アムジェン	2013年 (米国)、失効 (欧州)
ネオレコルモン (EPO)	ロッシュ	欧州では失効
アラネस्प (EPO)	アムジェン	2016年 (欧州)
ニューボジエン (G-CSF)	アムジェン	失効 (欧州)
ニューラスト (G-CSF)	アムジェン	2015年 (米国)
ヒューマログ (ヒトインスリン)	イーライリリー	2010年 (欧州)
ランタス	サノフィアベンテイス	2014年 (欧州)
イントロンA (インターフェロン)	シェリングプラウ	失効
アボネックス (インターフェロン)	バイオジェン	失効 (欧州)
ベタセロン (インターフェロン)	バイエルシェーリング	失効
レビフ (インターフェロン)	メルクセロノ	2013年 (米国、欧州)
エンブレル (TNF)	アムジェン	2012年 (米国)
レミケイド (anti-TNF)	ジョンソン & ジョンソン	2014年 (米国、欧州)
ヒューミラ (anti-TNF)	アボット	2016年 (米国)
リツキサンの (anti-CD20Ab)	ジェネンテク	2013年 (欧州)
ハーセプチン (anti-HER2Ab)	ジェネンテク	2014年 (欧州)
アバスチン (anti-VEGFAb)	ジェネンテク	2019年 (米国、欧州)

# バイオ医薬品の後続品 バイオシミラー

- 2016年、世界の医薬品の売り上げ上位10品目のうち、バイオ医薬品が7品目を占めるようになる
- そしてバイオ医薬品の4割が特許切れを迎える
- バイオ医薬品はきわめて高額
- バイオ医薬品の後続品のバイオシミラーへの期待が高まっている！

# エポエチンアルファBS注が上市

- 日本ケミカルリサーチ (JCR) とキッセイ薬品が共同開発した、透析患者の腎性貧血に用いる遺伝子組換えエリスロポイエチン製剤のバイオ後続品「エポエチンアルファBS注」が4月23日、薬価基準に収載された。5月27日に発売される
- エポエチンアルファBS注





## まとめ

- 2012年診療報酬改定では病棟薬剤師の役割が評価される
- DPC病院ではジェネリック医薬品は経営改善の切り札
- エスタブリッシュ医薬品の登場で市場はますます競争的になるだろう
- バイオシミラーの時代がやってくる

# 国際医療福祉大学大学院からの お知らせ



国際医療福祉大学大学院東京青山キャンパス

# 国際医療福祉大学大学院

- **医療経営管理分野**

- 医療経営戦略コース（h-MBAコース）

- 高橋泰、松浦清、武藤正樹、池田俊也、安部和彦、岡村世里奈、成田徹郎

- 医療福祉管理学コース（研究コース）

- 高橋泰、松浦清、武藤正樹、池田俊也、水卷中正、渡辺俊介、安部和彦、岡村世里奈、成田徹郎

# 国際医療福祉大学大学院

## h-MBA医薬・医材マネジメントプログラム (プログラム責任者 武藤正樹)

- 製薬・医材メーカー、卸の経営企画、病院薬剤師、看護師、チェーンドラッグストアー経営幹部等が参加
- 財務、経営戦略、マーケティング、情報処理など病院経営・企業経営全体を見渡す視点を獲得
- 医薬・医材分野に特化したケースメソッドと演習を多用
- 他のh-MBAコースの院生とともに学び、病院現場の看護師、薬剤師等とも異業種交流ができます。

講義形式より、  
ケースメソッドや演習を多用へ



金曜の夜と土曜日の2日間  
で仕事との両立ができます  
(株)スズケン  
長谷川フジ子さん

ケース討論や演習での  
プレゼンテーションを重視

# 病院見学ツアーを重視

恵寿総合病院

LAWSON





病院見学ツアーでは阿波踊りも学べます

徳島の博愛記念病院見学



# 医療福祉管理学コース(研究コース)

- 池田俊也教授



- 医薬品および医療技術の費用対効果の研究
- 国際医薬経済・アウトカム研究学会日本部会の会長として活躍
- DPC等の包括支払い制度下における医薬品の使用状況の研究

# 「今日の日常疾患診療ガイドライン」 ～エスタブリッシュ医薬品による標準治療～

- 国際医療福祉大学関連病院の医師の総力を結集して医学書院から来春刊行予定
- 監修
  - 小川 聡(国際医療福祉大学三田病院院長、社団法人日本循環器病学会前理事長)
  - 武藤正樹(国際医療福祉大学大学院)
- 目次
  - 診療ガイドライン 池田俊也
  - エスタブリッシュ医薬品 武藤正樹
  - プライマリケア疾患60疾患のガイドラインとエスタブリッシュ医薬品の処方例を掲載



# 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](mailto:gt2m-mtu@asahi-net.or.jp)