



国際医療福祉大学大学院

医療経営戦略コース

h-MBA 医薬・医材マネジメントプログラム

2010年・2011年まとめ

プログラム責任者

国際医療福祉大学大学院教授

武藤正樹



医薬・医材マネジメントプログラムの 問題意識

- DPC時代、病院における医薬品・医療材料のマネジメントはどうすればよいのか？
- 制度環境が大きく変わるなか製薬・医療材料企業、卸のあり方は？
- 医療機関としての保険薬局の役割は？
- キーワード
 - DPC時代の医薬・医材マネジメント、クリティカルパス・地域連携クリティカルパス、ジェネリック医薬品、医薬・医材の安全性、経済評価等

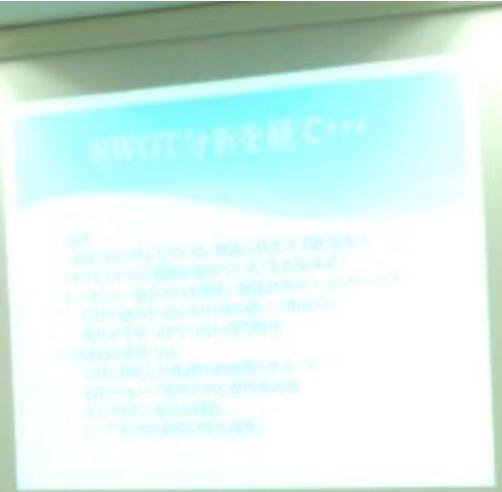
国際医療福祉大学大学院

医薬・医材マネジメントプログラム

- 製薬・医材メーカーのMR、卸MS、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行った
- 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た

演習

- 2010年
 - 2020年診療報酬改定の課題
 - ジェネリック医薬品
 - 医療材料
 - 疾病管理
 - 地域連携
 - クリニカルガバナンス
 - P4P
 - 看護マネジメント
- 2011年
 - 東日本大震災
 - ジェネリック医薬品企業戦略
 - 材料データベース
 - 医薬品・医療材料の経済評価
 - 医療材料コストマネジメント
 - 課題演習



後期の演習は課題の深掘

1期生の課題演習

- NICU/GCUからの退院支援(砥石 和子)
- 透析療法を受ける患者のQOLをともにつくる社会の提供(日向道子)
- 周産期オープンシステムの構築(増永 啓子)
- 入退院支援センターにおける持参薬管理センターの導入(高崎 由佳理)
- 在宅部門の設立に向けて(清野 智明)
- サービス付き高齢者住宅における薬剤処方・投与管理について(西村 祐美)
- 短時間機能訓練型デーサービス開設に向けて(岩瀬 洋樹)
- 認知症における地域連携推進の具体策(佐藤 和人)
- 在宅医療における市場変化と調剤薬局戦略に向けて～在宅薬局が卸に求めるもの～(長谷川 フジ子)

ゲストスピーカーによる演習

- ゲストスピーカーにはMBAホルダーにお越しただいて、ミニレクチャーのあとレクチャーテーマに沿った演習をおこなった
- 大石佳能子さん(ハーバードMBA)
 - マッキンゼーのもとパートナー(株)メディバ社長



大石佳能子さん



来月、12月25日
に来ていただきます

山本雄士さん

演習の例

アミオダロンコントラバシー
医材コストマネジメント



演習「アミオダロンのジェネリック医薬品 是か否か？」



アミオダロン(抗不整脈剤)の肯定的論文と否定的論文の
批判的吟味の上、デイベートを行う

ジェネリック医薬品に否定的な論文1

CLINICAL STUDIES

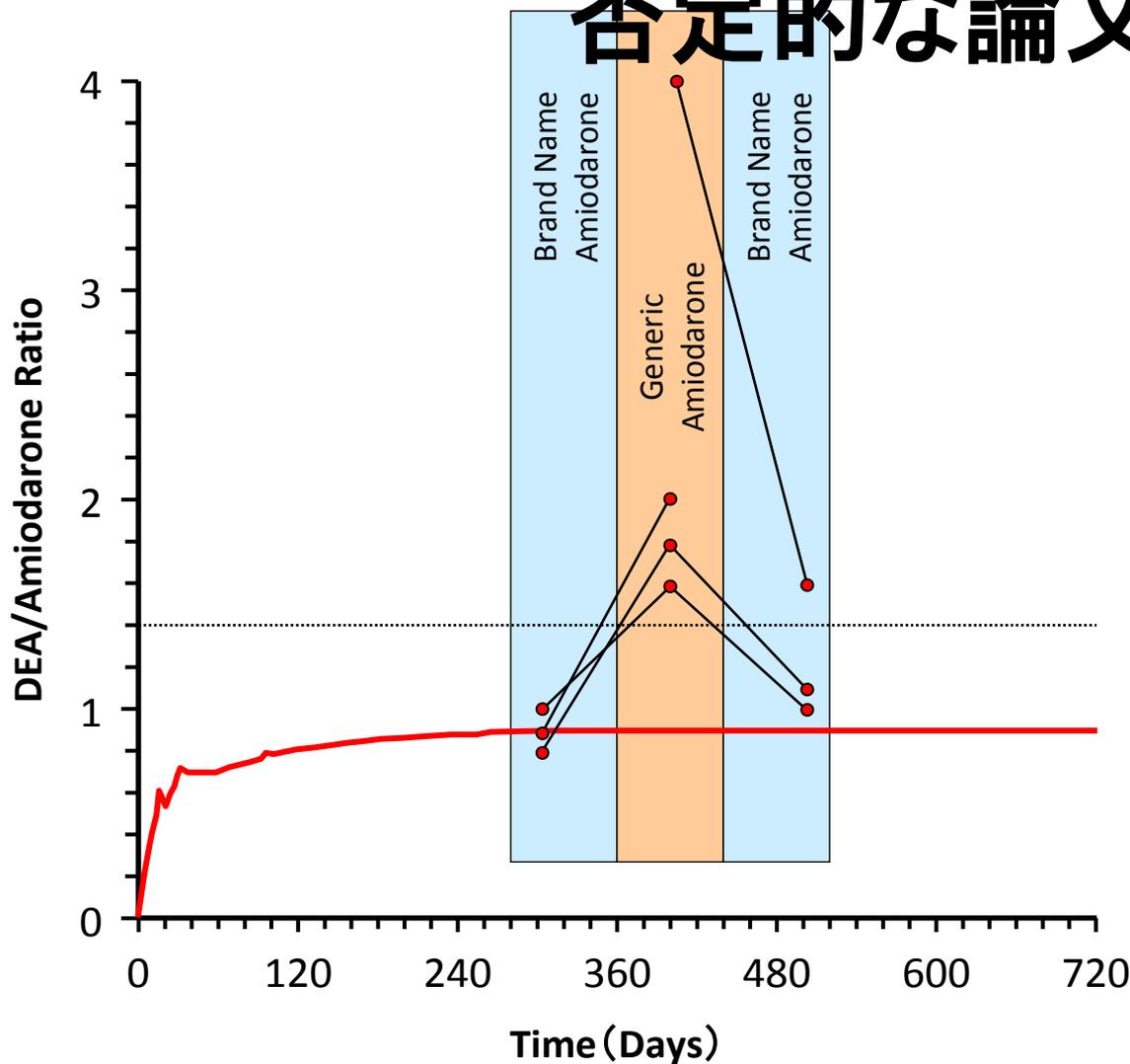
Altered metabolite concentrations with amiodarone generic substitution cannot be observed without monitoring

P Timothy Pollak MD PhD

PT Pollak. Altered metabolite concentrations with amiodarone generic substitution cannot be observed without monitoring. Can J Cardiol 2001;17(11):1159-1163.

Altération des concentrations de métabolites associée à l'amiodarone générique, non décelée faute de vérification

アミオダロン・ジェネリック医薬品に 否定的な論文1



血中DEA濃度/血中AMD濃度 比率の経時変化

水色部分は、先発アミオダロン製剤服用期間を、オレンジ色部分は、後発アミオダロン服用期間を示す。
(ただし実際の服用時期・期間を示すものではない)。

黒線は、本報告の4症例のDEA/AMD比の変動を示す。

※本報告の同一著者の別報告(77症例)から得られたDEA/AMD比の平均推移を赤線で、同比の95パーセンタイル値(定常状態)を点線で示す。

アミオダロン・ジェネリック医薬品に 否定的な論文2

Generic Antiarrhythmics Are Not Therapeutically Equivalent for the Treatment of Tachyarrhythmias*

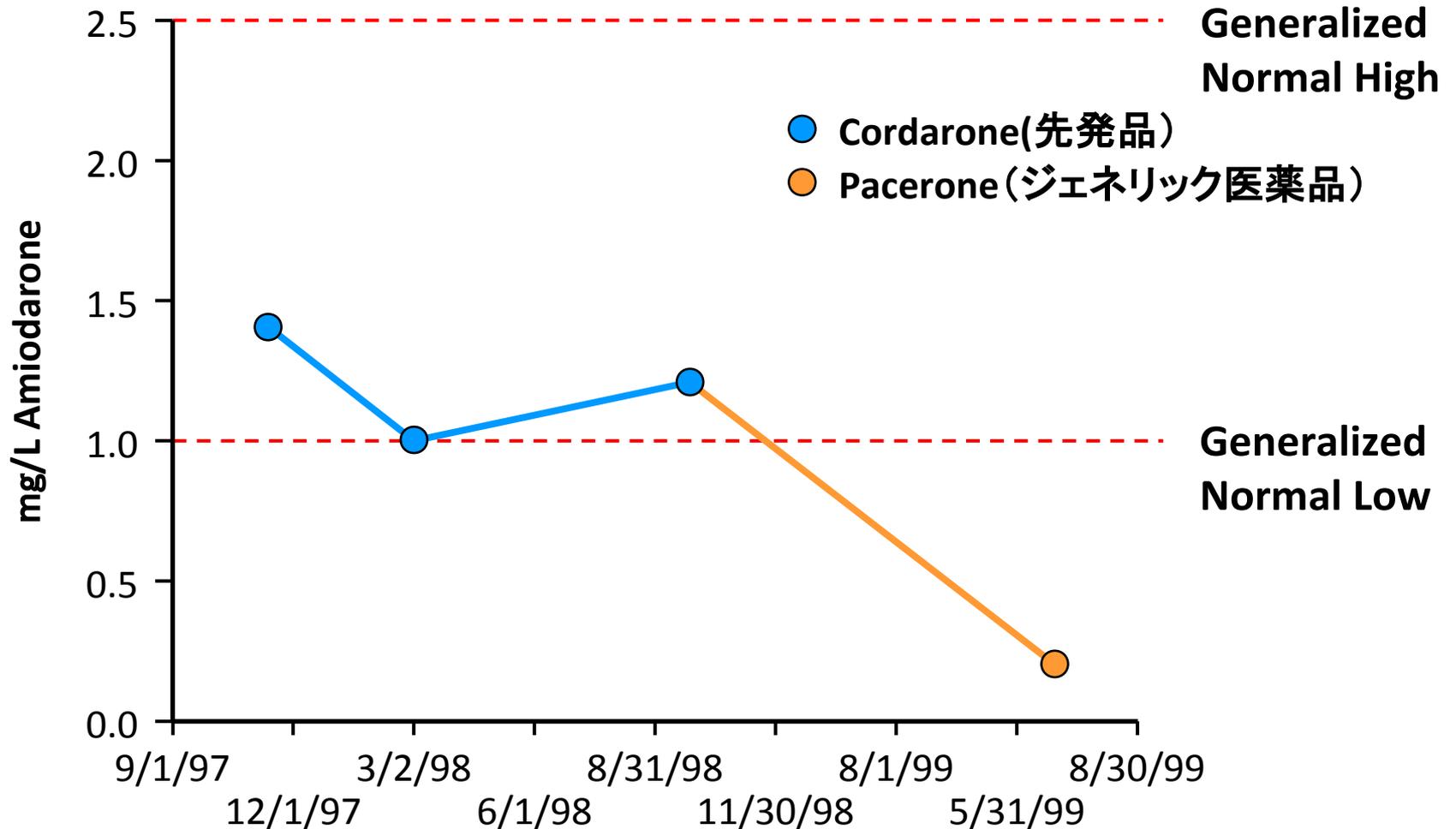
James A. Reiffel, MD, and Peter R. Kowey, MD

Antiarrhythmic drugs (AAD) have been the mainstay of arrhythmia therapy. For serious arrhythmias, AAD failure may result in death. If AAD levels fall below the minimum effective concentration, arrhythmias can recur.¹⁻⁴ Conversely, proarrhythmic risk increases as drug effect increases. The therapeutic window represents drug concentrations above the minimum effective concentration but below those that result in serious adverse effects. For some drugs/some clinical settings, the therapeutic window may be quite wide, in others, quite narrow (narrow therapeutic index [NTI])⁵ Thus, when NTI drugs are used, fluctuations in drug levels¹⁻³ may have adverse consequenc-

metoprolol, and 32 with a change in amiodarone formulation (virtually all being a switch from Cordarone to Pacerone). Among these 54 recurrences, there were 3 deaths associated with the FS (ventricular fibrillation with quinidine, VT with procainamide, VT with amiodarone). More may have been seen in the absence of implantable cardioverter defibrillator (ICD) backup. Five recurrences were verified by rechallenge studies; 2 were written up in a published abstract,⁷ at least 3 with amiodarone were reported to the U.S. Food and Drug Administration, and several were verified with serum levels (Figure 2).

Additionally, there were 2 definite and 5 probable

論文2の症例呈示



A representative case showing serum amiodarone concentration before and after substitution of Pacerone for Cordarone in a 28-year-old patient with ventricular tachycardia S/P repair of Tetralogy of Fallot. This case was provided by Dr. Gerry Naccarelli. Courtesy G.N./HMC.

アミオダロン・ジェネリック医薬品に 肯定的な論文

Cardiology

Comparison of Plasma Concentrations for Two Amiodarone Products

Shari C Sauro, Douglas D DeCarolis, Gordon L Pierpont, and Charles C Gornick

BACKGROUND: A generic formulation of amiodarone was recently approved by the Food and Drug Administration based on single-dose equivalence data. Because amiodarone has complex pharmacokinetic properties, a narrow therapeutic range, and a significant adverse effect profile, concern about equivalency persists.

OBJECTIVE: To compare steady-state plasma concentrations of the brand-name reference product Cordarone with the AB-rated generic formulation, Pacerone, in patients exposed to both products.

METHODS: A retrospective analysis was performed at the Minneapolis Veterans Affairs Medical Center on 138 patients who were taking a stable dose of amiodarone before and after an amiodarone generic product substitution.

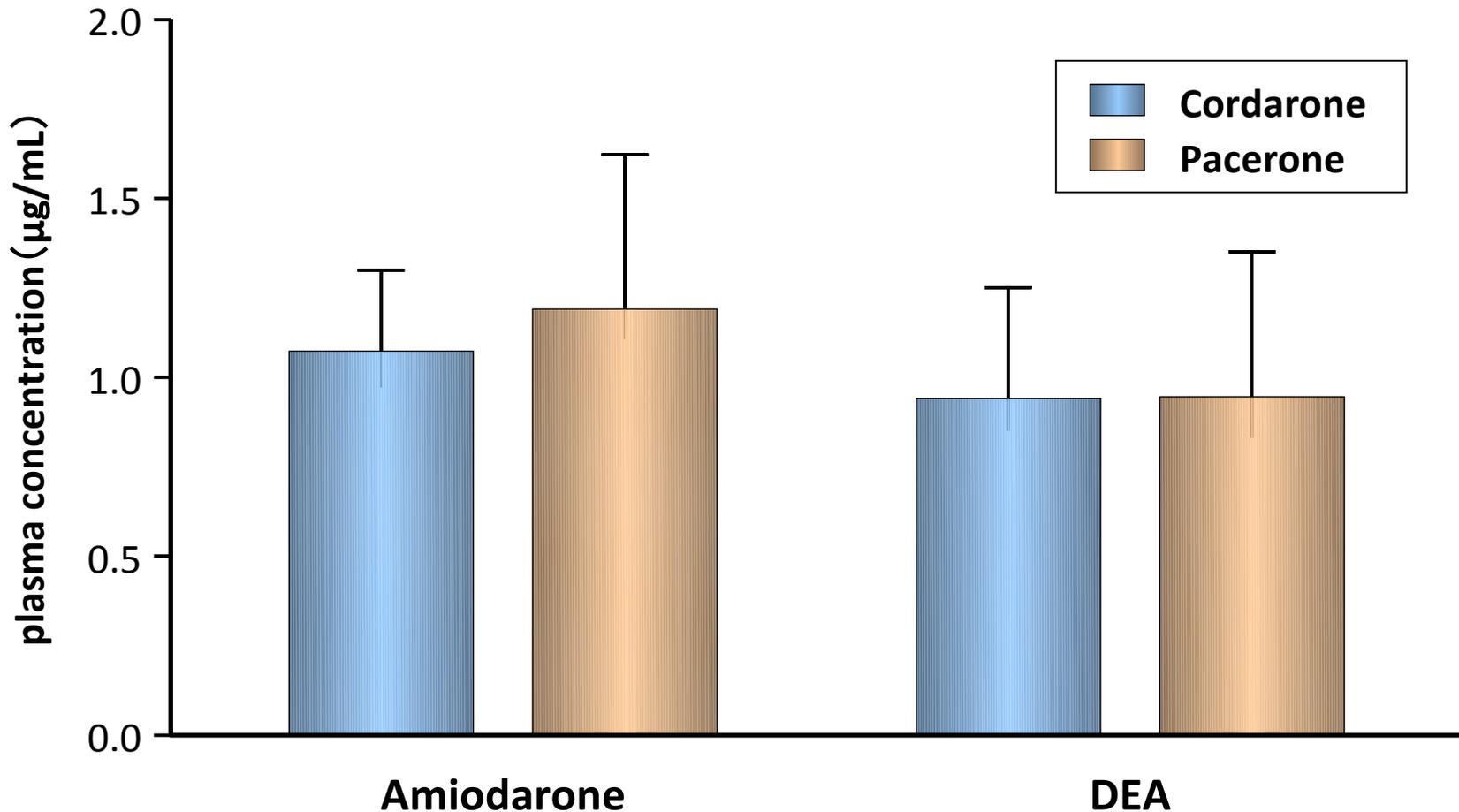
RESULTS: Seventy-seven patients had steady-state plasma concentrations documented for each product at the same dose. The mean steady-state plasma concentrations of amiodarone were not significantly different for Cordarone compared with Pacerone (1.07 ± 0.48 vs. 1.19 ± 0.66 $\mu\text{g/mL}$, respectively); similarly, the concentrations of the active metabolite (desethylamiodarone) did not differ (0.95 ± 0.30 vs. 0.96 ± 0.49 $\mu\text{g/mL}$, respectively). However, the variability in plasma drug concentrations between products was increased as compared to variability within each product.

CONCLUSIONS: This study indicates that comparable steady-state concentrations can be achieved with a change in formulation from Cordarone to Pacerone. However, individual responses vary, suggesting that monitoring of plasma concentrations is prudent 1–3 months after any change from one product to another.

KEY WORDS: amiodarone, anti-arrhythmic agents, arrhythmia.

Ann Pharmacother 2002;36:1682-5.

アミオダロン・ジェネリックに肯定的論文

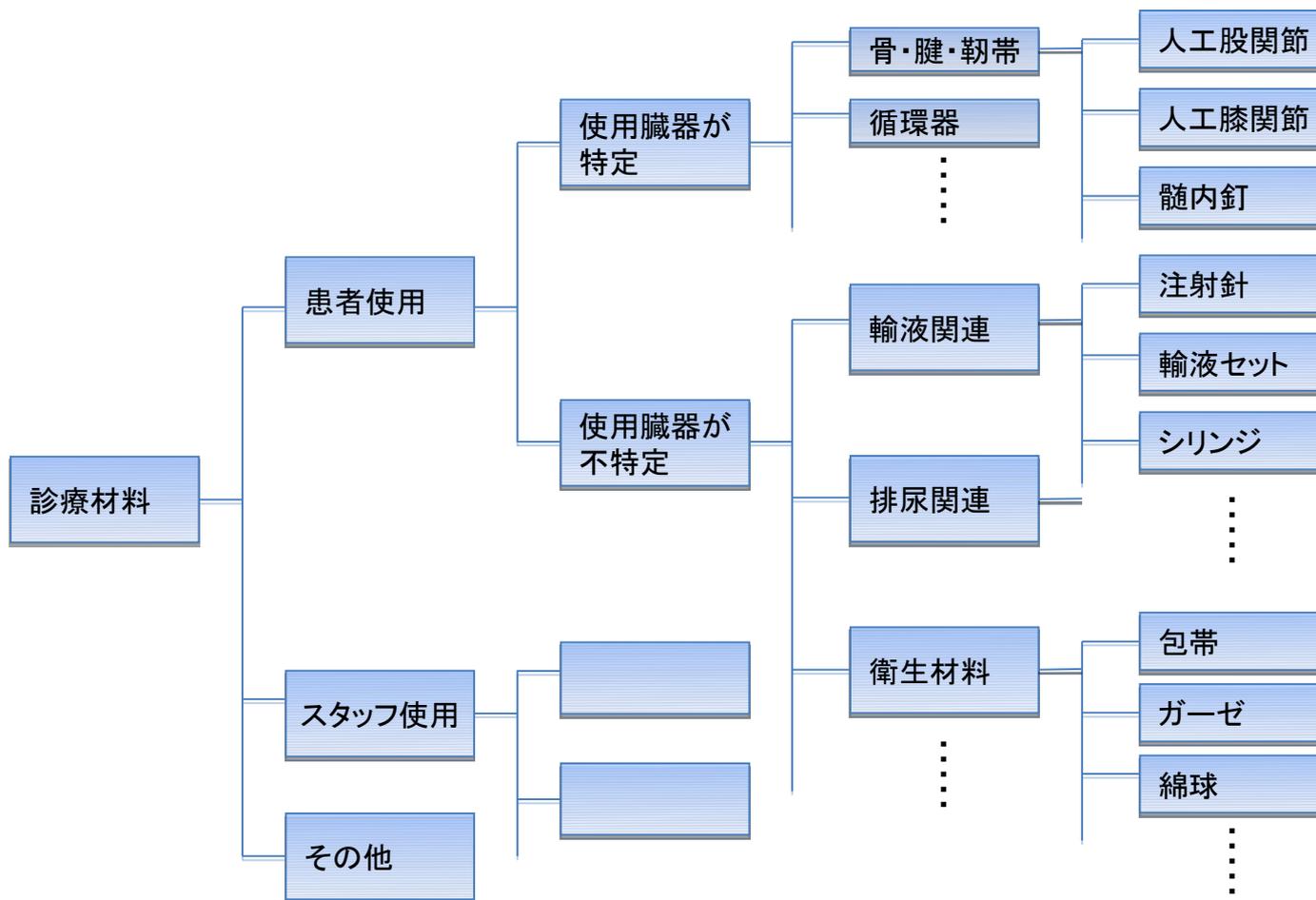


77名の血中濃度(AMD, DEA)は、先発品、後発品間でも統計学的有意差なし。(有害イベントも確認されず)

演習：医療材料コストマネジメント

- ①医療材料の機能分類
 - 同種同効品を明らかにする
- ②医療材料のターゲットを決める
 - パレート分析
- ③医療材料の標準化を行う
 - 医師・看護師による使用適応決めと使用品目の標準化作業
- ④価格交渉
 - メーカーの切り替えや置き換えを前提に交渉
- ⑤モニター
 - 定期的に実態調査、価格モニター

メッカル分析・協和医科器械(株) 同種同効品分析を支える用途分類の概念



用途分類別ABC分析 同種同効品メッカル分析

用途分類別ABC

期間 : 2009/01 ~ 2009/12

NO	用途分類	購買金額	購買シェア	累計	累計シェア	時系列グラフ (同一期間)	単価ベンチマーク (過去12ヶ月)
1	[患者][特定臓器][循環器系][心臓][経皮的冠動脈形成術][ステント]	30,485,028	18.4%	30,485,028	18.4%		
2	[器械専用雑品][検査][専用試薬]	9,875,783.8	5.9%	40,160,811.6	24.3%		
3	[患者][不特定][画像診断][フィルム]	8,179,000.0	4.9%	48,334,711.6	29.2%		
4	[患者][特定臓器][循環器系][心臓][経皮的冠動脈形成術][バルーンカテーテル]	6,000,000.0	3.6%	54,334,711.6	32.9%		
5	[患者][不特定][輸液・輸血][輸液セット]	5,000,000.0	3.0%	59,334,711.6	36.2%		
6	[器械専用雑品][検査][専用消耗品]	4,000,000.0	2.5%	63,334,711.6	38.8%		
7	[患者]	3,000,000.0	1.9%	66,334,711.6	40.7%		
8	[患者]	3,077,060	1.9%	70,572,763.8	42.6%		
9	[患者]	3,071,187	1.9%	73,643,950.8	44.5%		
10	[患者]	3,016,650	1.8%	76,660,600.8	46.4%		
11	[患者][不特定][感染対策][手術キット(カスタム品)]	2,891,297.5	1.7%	79,551,898.3	48.1%		
12	[患者][不特定][縫合][針付縫合系]	2,758,550.9	1.7%	82,310,449.2	49.8%		
13	[患者][不特定][輸液・輸血][延長チューブ]	2,699,274.2	1.6%	85,009,723.4	51.4%		
14	[患者][不特定][縫合][自動縫合器]	2,447,333	1.5%	87,457,056.4	52.9%		
15	[患者][不特定][画像診断][カラープリントバック]	2,409,197	1.5%	89,866,253.4	54.3%		
16	[器械専用雑品][洗浄][消毒剤]	2,337,264.3	1.4%	92,203,517.7	55.8%		

•クリックすると商品群の内訳を表示

•用途分類別の購買金額と構成比

•単価ベンチマークボタン
•詳細は次画面

用途分類別にパレート分析

この表ができればほとんど成功！

用途分類	合計	累計	シェア	順位
[患者][不特定][－][－][血糖測定][測定用チップ・センサ]	9,345,220	9,345,220	20.3%	1
[スタッフ][－][－][－][手袋][検査・検診用]	2,876,136	12,221,356	26.5%	2
[患者][不特定][－][－][血液浄化][ダイアライザ]	2,345,604	14,566,960	31.6%	3
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][延長チューブ]	1,983,059	16,550,019	35.9%	4
[患者][不特定][－][－][血糖測定][穿刺針]	1,921,874	18,471,893	40.0%	5
[患者][不特定][－][－][その他][オムツ]	1,908,141	20,380,034	44.2%	6
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][輸液セット]	1,399,165	21,779,199	47.2%	7
[患者][特定臓器][泌尿器科][膀胱][吸引・排液][バルーンカテーテル]	1,041,504	22,820,702	49.5%	8
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][注射針]	1,007,040	23,827,742	51.6%	9
[患者][特定臓器][呼吸器系][気管][吸引・排液][吸引カテーテル]	986,630	24,814,372	53.8%	10
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][シリンジ]	936,149	25,750,521	55.8%	11
[患者][不特定][－][－][感染対策][手術キット(カスタム品)]	916,602	26,667,123	57.8%	12
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][留置針]	900,800	27,567,923	59.8%	13
[患者][特定臓器][呼吸器系][気管][気道確保][気管切開チューブ]	796,396	28,364,319	61.5%	14
[患者][不特定][－][－][縫合][針付縫合糸]	782,275	29,146,594	63.2%	15
[患者][不特定][－][－][血液浄化][血液回路]	713,880	29,860,474	64.7%	16
[患者][不特定][内視鏡関連][腹腔・胸腔鏡][専用商品][トロッカー]	669,155	30,529,629	66.2%	17
[患者][不特定][－][－][吸引・排液][排液バック]	620,897	31,150,526	67.5%	18
[患者][不特定][－][－][消毒・洗浄][綿]	613,308	31,763,834	68.9%	19
[患者][不特定][－][－][固定・保護][ドレッシング]	594,832	32,358,666	70.1%	20
[患者][不特定][血行動態モニタリング][－][造影・診断][心電図電極]	589,692	32,948,358	71.4%	21
[スタッフ][－][－][－][－][エプロン]	586,602	33,534,960	72.7%	22
[患者][不特定][－][－][消毒・洗浄][ガーゼ]	525,709	34,060,669	73.8%	23
[患者][不特定][内視鏡関連][腹腔・胸腔鏡][縫合][自動縫合器]	484,177	34,544,846	74.9%	24
[患者][特定臓器][皮膚][皮膚][固定・保護][創傷被覆材]	468,848	35,013,694	75.9%	25

手袋使用適応と種類を決める

検査・検診用手袋の内訳

用途分類	合計	累計	シェア	順位
[患者][不特定][-][-][血糖測定][測定用チップ・センサ]	9,345,220	9,345,220	20.3%	1
[スタッフ][-][-][-][手袋][検査・検診用]	2,876,136	12,221,356	26.5%	2
坂本産業 ラテックス手袋 パウダーフリー	760,546			
西レメディカル ノーパウダープラスチック手袋	595,481			
サップ プラナチュラ ラテックスグローブ	493,259			
レミディーPVCメディカルグローブ	354,879			
レミディーエグザミグローブ	231,546			
トップPVCエグザミグローブ	165,781			
カンバリー スターリングニトリル検査検診用グローブ	80,454			
オカサキ エコソフトグローブ	68,450			
ニルモ 検査用グローブ グルベックス・ニトリル	35,001			
イワツキ クリーンハンドグローブ	793			
テプロ ノンパウダーラテックスグローブ	0			
[患者][不特定][-][-][血液浄化][ダイアライザ]	2,345,604	14,566,960	31.6%	3
[患者][不特定][-][-][輸液・輸血][延長チューブ]	1,983,059	16,550,019	35.9%	4
[患者][不特定][-][-][血糖測定][穿刺針]	1,921,874	18,471,893	40.0%	5
[患者][不特定][-][-][その他][オムツ]	1,908,141	20,380,034	44.2%	6
[患者][不特定][-][-][輸液・輸血][輸液セット]	1,399,165	21,779,199	47.2%	7
[患者][特定臓器][泌尿器科][膀胱][吸引・排液][バルーンカテーテル]	1,041,504	22,820,702	49.5%	8
[患者][不特定][-][-][輸液・輸血][注射針]	1,007,040	23,827,742	51.6%	9
[患者][特定臓器][呼吸器系][気管][吸引・排液][吸引カテーテル]	986,630	24,814,372	53.8%	10
[患者][不特定][-][-][輸液・輸血][シリンジ]	936,149	25,750,521	55.8%	11
[患者][不特定][-][-][感染対策][手術キット(カスタム品)]	916,602	26,667,123	57.8%	12

種類がリスク！！
無駄が大きい！！

医師、看護師で使用基準をつくる、使用基準にみあう商品に絞り込む

病院見学ツアー

恵寿総合病院

LAWSON





病院見学ツアーでは阿波踊りも学んだ

徳島の博愛記念病院見学



海外研修

冬の韓国旅行～バイオシミラー工場見学～
セルトリオン(韓国)見学 2011年2月11日

韓国健康保険審査評価院 での意見交換
Korea Health Insurance Review Agency





38度線 非武装地帯(DMZ)の見学

서울
장수
₩ 4.000



冬の上海ツアー

期間： 2012年2月5日(日)～2月7日(火)

訪問先： 上海市内の病院、診療所、薬局等



西洋と東洋の混在する上海を巡る冬の旅



h-MBA1期生のみなさん
2年間の学びを活かしてそれぞれの
職場で活躍してください！

データに基づく戦略的意思決定と
不断のイノベーションを！

