

# 2012年診療報酬改定と ジェネリック医薬品

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

国際医療福祉大学  
三田病院



国際医療福祉大学

新三田病院 2012年2月オープン



国際医療福祉大学 三田病院

# 目次

- パート1
  - 社会保障・税一体改革
- パート2
  - 2012年診療報酬改定とジェネリック医薬品
- 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

## 社会保障・税の一体改革



～2025年へのグランドデザインへ向けての  
『正念場』が始まる～

# 診療報酬・介護報酬改定を 考える前に・・・

診療報酬・介護報酬改訂プロセスと  
2025年へむけてのグランドデザイン  
「社会保障・税の一体改革」

# 診療報酬改定へむけた3段階の決定プロセス

平成22年 2月 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



被災地訪問の報告

具体的項目の検討

答申

- 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

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  
(速報)
- 23年改定結果検証
- 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・税一体改革(1月6日)

- 政府・与党は2012年1月6日、社会保障改革本部を開催
- 現在5%の消費税率を14年に8%、15年に10%に引き上げることなどを盛り込んだ「社会保障と税の一体改革大綱素案」を正式決定
- その背景は・・・  
団塊世代の高齢化と、激増する社会保障給付費問題

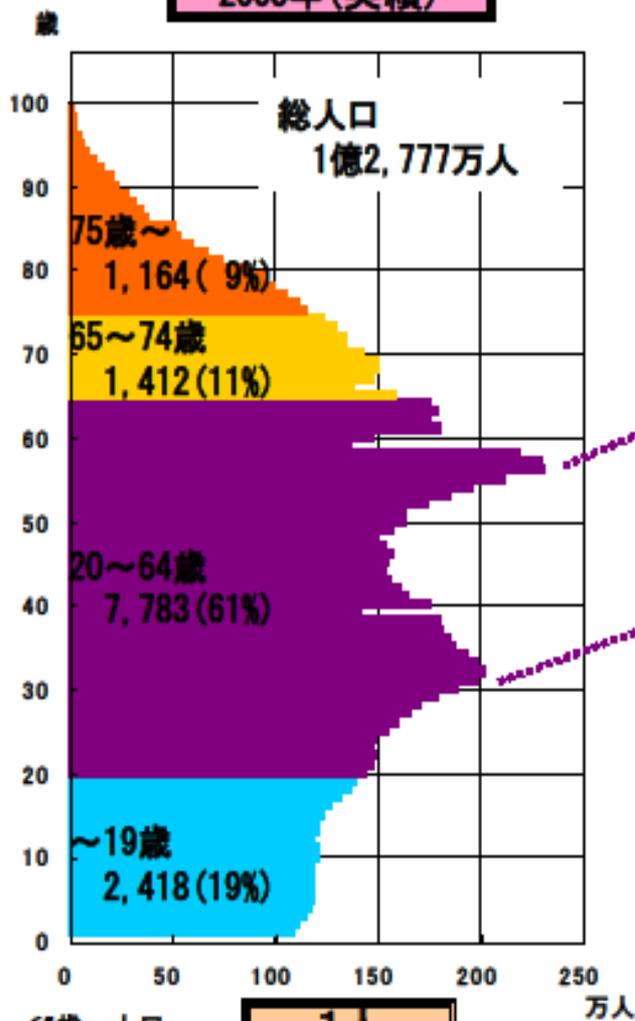


2012年1月6日、社会保障改革本部

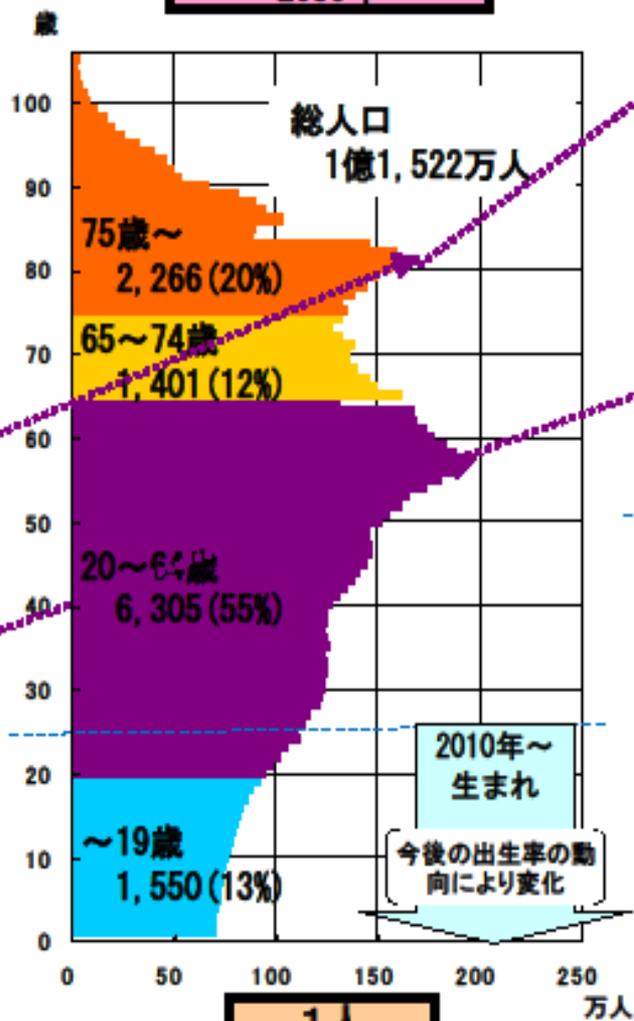
# 人口ピラミッドの変化(2005, 2030, 2055) - 平成18年中位推計 -

○ 我が国の人口構造の変化を見ると、現在1人の高齢者を3人で支えている社会構造になっており、少子高齢化が一層進行する2055年には1人の高齢者を1.2人で支える社会構造になると想定される。

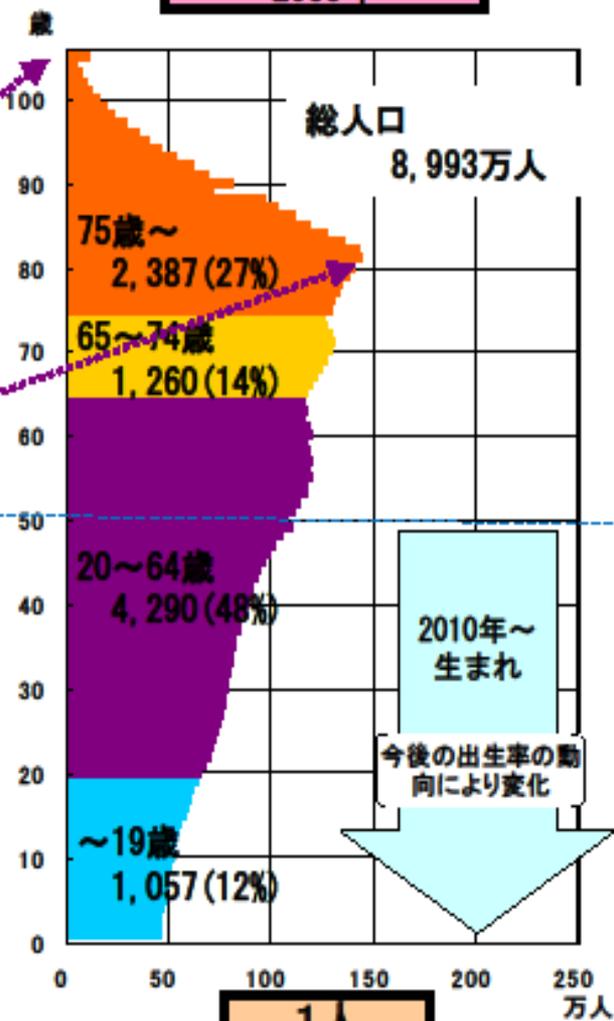
2005年(実績)



2030年



2055年

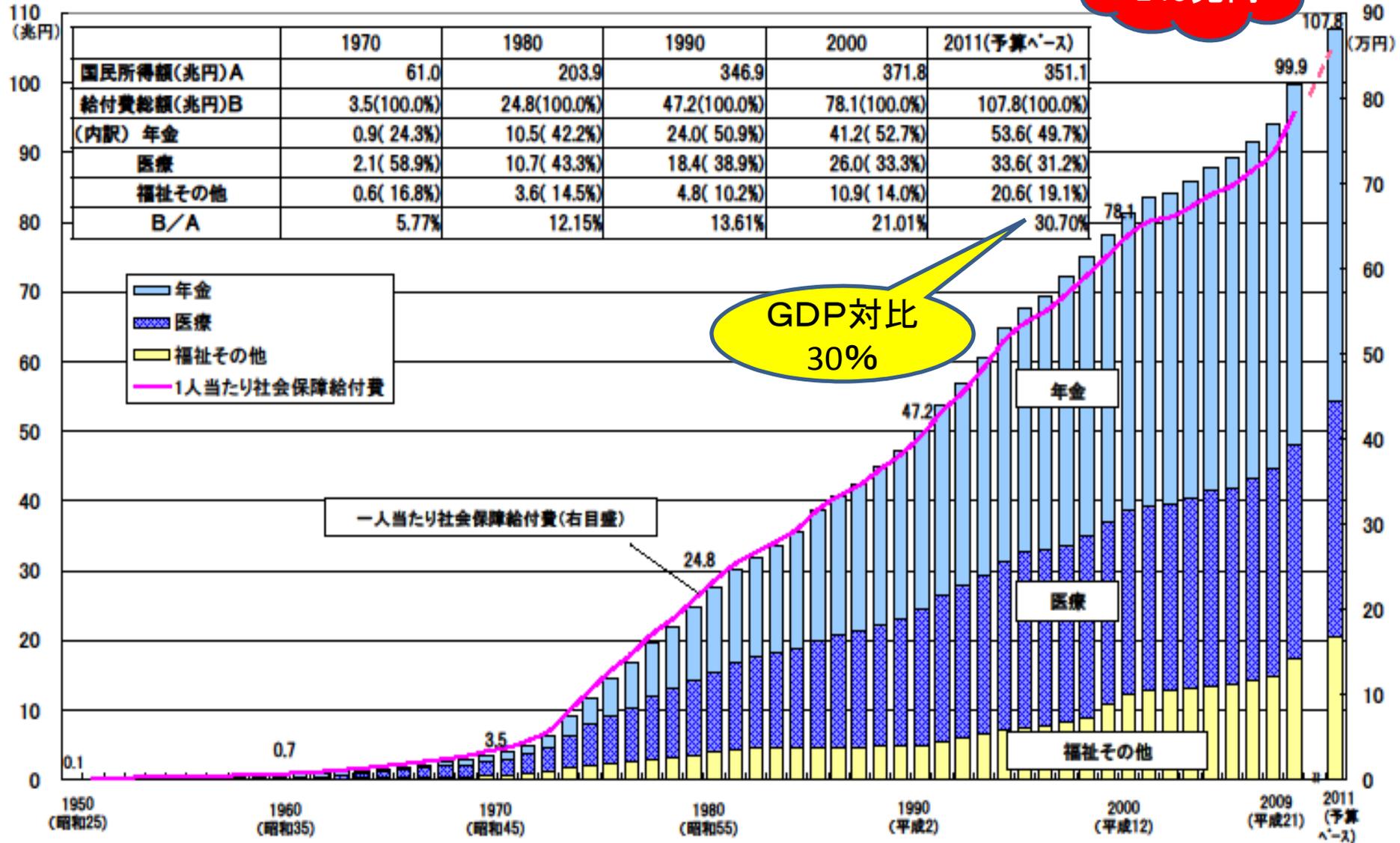


注: 2005年は国勢調査結果(年齢不詳按分人口)。

出典) 国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成18年12月推計)」(出生中位・死亡中位)

# 社会保障給付費の推移

2025年  
140兆円



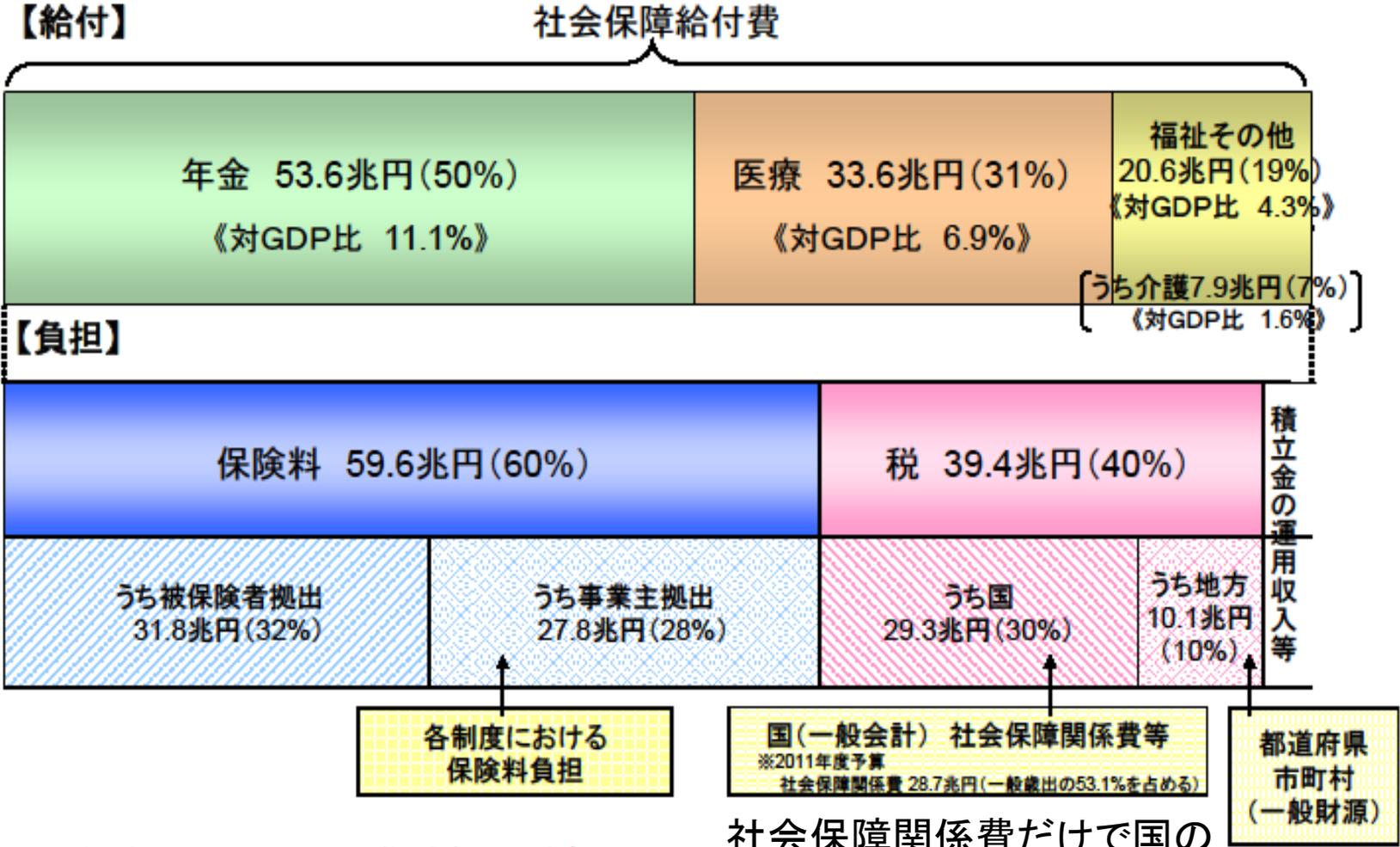
資料: 国立社会保障・人口問題研究所「平成21年度社会保障給付費」、2011年度(予算ベース)は厚生労働省推計、

2011年度の国民所得額は平成23年度の経済見通しと経済財政運営の基本的態度(平成23年1月24日閣議決定)

(注) 図中の数値は、1950,1960,1970,1980,1990,2000及び2008並びに2011年度(予算ベース)の社会保障給付費(兆円)である。

# 社会保障の給付と負担の現状(2011年度予算ベース)

社会保障給付費(※) 2011年度(予算ベース) 107.8兆円 (対GDP比 22.3%)

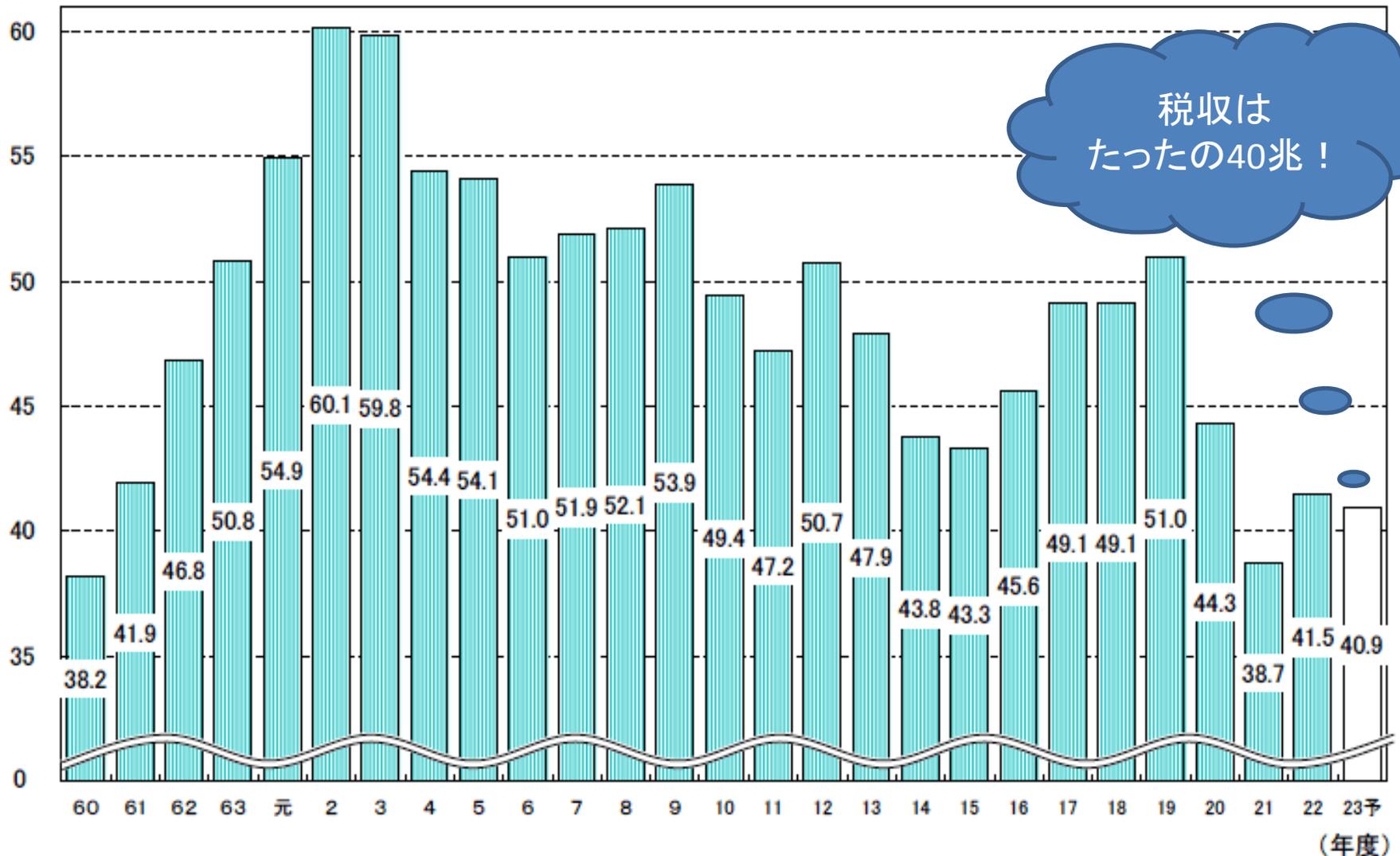


※ 社会保障給付の財源としてはこの他に資産収入などがある。

社会保障関係費だけで国の  
一般歳出の53%を占めている

# 一般会計税収の推移

(兆円)



# 社会保障改革 工程表

	2012(H24)年	2013(H25)年	2014(H26)年	2015(H27)年
<b>【子ども・子育て】</b> 子ども・子育て新システムの創設	● 新法提出		恒久財源を得て早期に本格実施(子ども・子育て会議(仮称)や国の基本指針など可能なものから段階的に実施)	
<b>【医療・介護】</b>				
① 医療サービス提供体制	● 同時改定 ● 法案提出検討	● 新医療計画 (25年度～29年度)	● 診療報酬改定	
② 地域包括ケア創設				● 介護報酬改定
③ 医療・介護保険制度 ・ 市町村国保低所得者保険料軽減、 財政基盤強化 等 ・ 介護保険料低所得者軽減 等 ・ 高額療養費の見直し	● 法案提出 ● 法案提出検討	改善に必要な財源と方策を検討	● 税制抜本改革と同時実施	● 新事業計画(27年度～29年度)
④ 高齢者医療制度	● 法案提出			
⑤ 難病対策	● 法案提出	<法制化も視野に入れ検討>		
<b>【年金】</b>				
① 新しい年金制度の創設		● 法案提出		
② 基礎年金国庫負担1/2の恒久化	● 法案提出		消費 平 平	
③ 物価スライド特例分の解消	● 法案提出	平成24年度から26年度の3年間で解消し、平成24	消費税は 2014年 8%2015年 1 0%へ	
④ 最低保障機能の強化等	● 法案提出			
⑤ 短時間労働者適用拡大 (医療保険も併せて実施)等	● 法案提出検討			
⑥ 被用者年金一元化	● 法案提出検討			
⑦ その他現行制度の改善	● 法案提出検討	<引き続き検討>		
<b>【就労促進、ディーセント・ワーク】</b>	● 必要な法案提出			
	非正規労働者のための総合 ビジョン策定			
<b>【貧困・格差】</b>				
① 生活困窮者対策・生活保護制度の見直し	● 生活支援戦略(仮称)策定 (運用改善は速やかに実施)		<法案提出も検討>	
② 生活保護基準の検証		● 必要に応じ生活保護基準の見直し		
<b>【医療イノベーション】</b>				
		<医療法・薬事法の改正も検討>	● 診療報酬改定	
<b>【障害者施策】</b>	● 法案提出			

# 社会保障・税の一体改革

# 医療・介護サービス提供体制の見直し

## 【子ども・子育て】

### 潜在的な保育ニーズにも対応した 保育所待機児童の解消

	平成22(2010)年	⇒	平成26(2014)年
○平日昼間の保育サービス(認可保育所等)	215万人	⇒	241万人
(3歳未満児の保育サービス利用率)	(75万人(23%))	⇒	(102万人(35%))
○延長等の保育サービス	79万人	⇒	96万人
○認定こども園	358か所(2008年)	⇒	2000か所以上
○放課後児童クラブ	81万人	⇒	111万人

※平成29年(2017年)には118万人(4.4%)

### 地域の子育て力の向上

	平成22(2010)年	⇒	平成26(2014)年
○地域子育て支援拠点事業	7100か所	⇒	10000か所 (市町村単独分含む)
○ファミリー・サポート・センター事業	637市町村	⇒	950市町村
○一時預かり事業	延べ348万人(2008年)	⇒	延べ3952万人

## 【医療・介護】

	平成23(2011)年度		平成37(2025)年度	
【医療】	病床数、平均在院日数	107万床、19～20日程度	【高度急性期】	22万床 15～16日程度
			【一般急性期】	46万床9日程度
			【亜急性期等】	35万床 60日程度
	医師数	29万人		32～34万人
	看護職員数	141万		195～205万人
	在宅医療等(1日あたり)	17万人分		29万人分
【介護】	利用者数	426万人	641万人(1.5倍) ・ 介護予防・重度化予防により全体として3%減 ・ 入院の減少(介護への移行):14万人増	
	在宅介護	304万人分	449万人分(1.5倍)	
	うち小規模多機能	5万人分	40万人分(8.1倍)	
	うち定期巡回・随時対応型サービス	—	15万人分(—)	
	居住系サービス	31万人分	61万人分(2.0倍)	
	特定施設	15万人分	24万人分(1.6倍)	
	グループホーム	16万人分	37万人分(2.3倍)	
介護施設	92万人分	131万人分(1.4倍)		
特養	48万人分(うちユニット12万人(26%))	72万人分(1.5倍)(うちユニット51万人分(70%))		
老健(+介護療養)	44万人分(うちユニット2万人(4%))	59万人分(1.3倍)(うちユニット29万人分(50%))		
介護職員	140万人	232万人から244万人		
訪問看護(1日あたり)	29万人分	49万人分		

一般病床  
107万床

機能分化し  
て103万床

居住系施設や外来・在宅医療は大幅増

# 一般病床の機能分化 ～急性期病床群～

- **社会保障審議会医療部会**

- 「急性期病床群」
- 一般病床のうち、都道府県知事による認定
- 認定要件を継続的に満たしているかを確認するための更新制度
- 急性期医療の状況を都道府県が把握し、より実態に即した医療計画が策定される

- 急性期医療に関する作業部会(12月22日)



- 委員からは急性期医療の定義そのものが不明確との意見が相次いだという

# 急性期病床群(仮称)の認定要件(イメージ)

急性期病床群(仮称)の認定に当たっては、主に以下のような病床(群)の「機能」に着目した評価を想定

- ①急性期病床群(仮称)の体制:急性期医療の実施にあたって望ましい体制や、効率的な医療の提供がなされているかを評価
- ②急性期医療の実施:個々の患者の治療の内容や結果を評価するものではなく、急性期病床群(仮称)における診療等の実態を評価(対象となる疾病を有する患者が入院している割合や、実施した処置の割合等)。

## 【項目例】

(共通する病態)

- ・意識障害 ・昏睡 ・ショック ・急性腎不全 (内科系疾患)
- ・急性呼吸不全 ・急性心不全 ・急性薬物中毒
- ・重症感染症 ・脳血管障害 ・重篤な代謝障害 (外科系疾患) ・外傷 ・開放骨折 (小児) ・入院を要する疾病 (精神科系疾患) ・精神科身体合併症等

## 認定の要件例

- ※例えば、次のような要件を設定した場合、
- ・対象疾患に該当する患者が○%以上
  - ・救急医療入院が△%以上
  - ・手術を行う患者が□%以上

	疾病・病態	入院経路	処置内容
〇〇病院	対象疾患 ○% <b>認定</b>	救急医療入院 ××%	手術 ××%
〇△病院	対象疾患 ××%	救急医療入院 ××%	手術 □% <b>認定</b>
△△院	対象疾患 ××%	救急医療入院 △% <b>認定</b>	手術 ××%
××病院	対象疾患 ××%	救急医療入院 ××%	手術 ××%

## ②急性期医療の実施を評価

疾病・病態

急性期  
病床群  
(仮称)

入院経路

処置内容

## 急性期病床群(仮称)

### ①急性期医療についての望ましい体制等

構造設備基準、人員配置、平均在院日数

【項目例】  
・緊急入院 等

【項目例】  
・手術 ・人工呼吸器  
・人工腎臓 等

【項目例】  
(構造設備基準)  
・化学、細菌、病理の検査施設  
・退院支援部門・診療録管理体制  
(人員配置)医師、看護師、薬剤師  
(平均在院日数)

対象病床群を縮小した上で、要件を満たせば認定を受けることは可能。

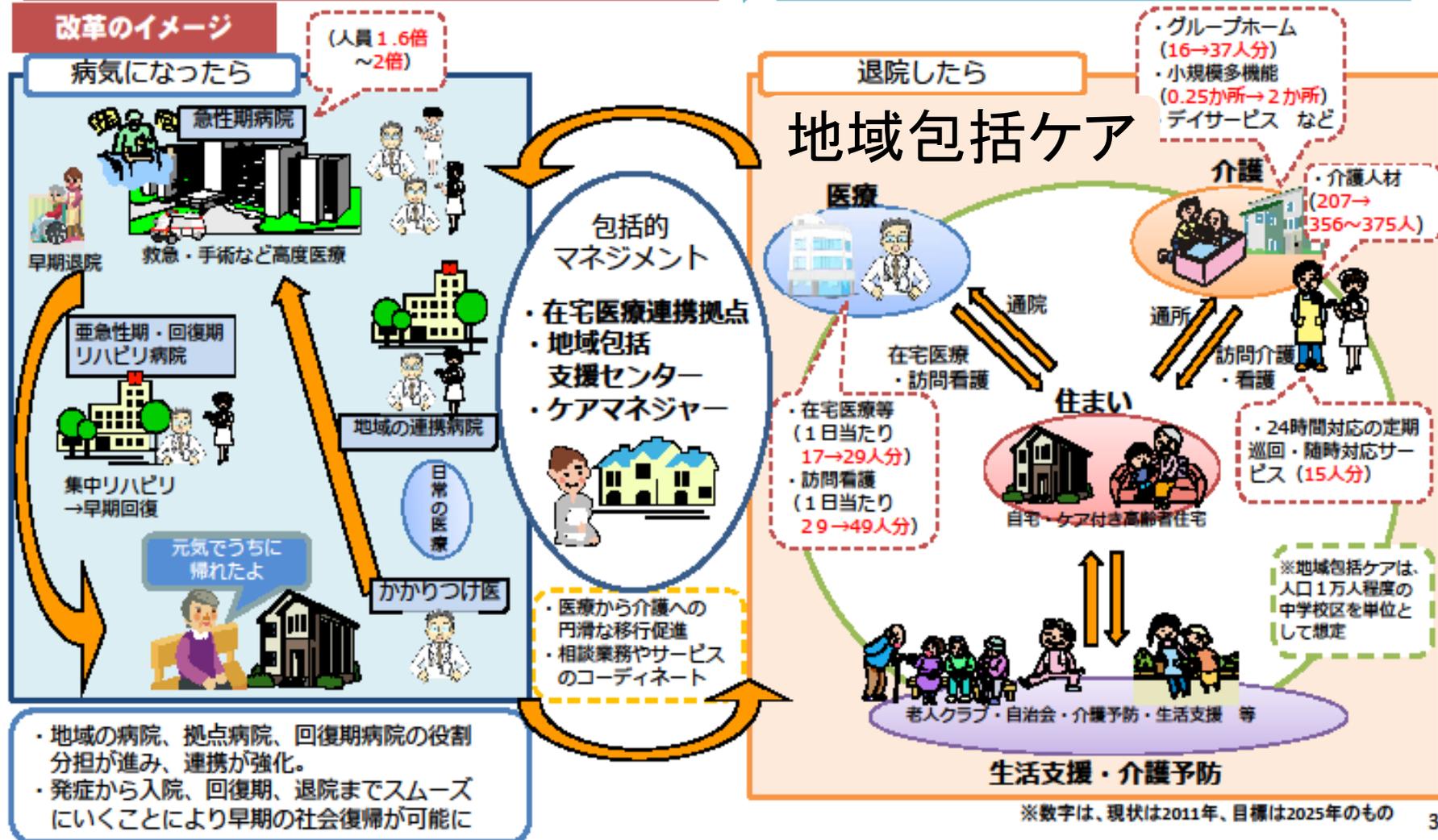
## 改革の方向性 ②

## 医療・介護サービス保障の強化

- 高度急性期への医療資源集中投入などの入院医療強化
- 在宅医療の充実、地域包括ケアシステムの構築

どこに住んでいても、その人にとって適切な医療・介護サービスが受けられる社会へ

### 改革のイメージ



- ・地域の病院、拠点病院、回復期病院の役割分担が進み、連携が強化。
- ・発症から入院、回復期、退院までスムーズにいくことにより早期の社会復帰が可能に

※数字は、現状は2011年、目標は2025年のもの

# 「医療計画の見直し」 今後の診療報酬改定に大いに関係



2006年6月第5次医療法改正  
地域医療計画の見直し

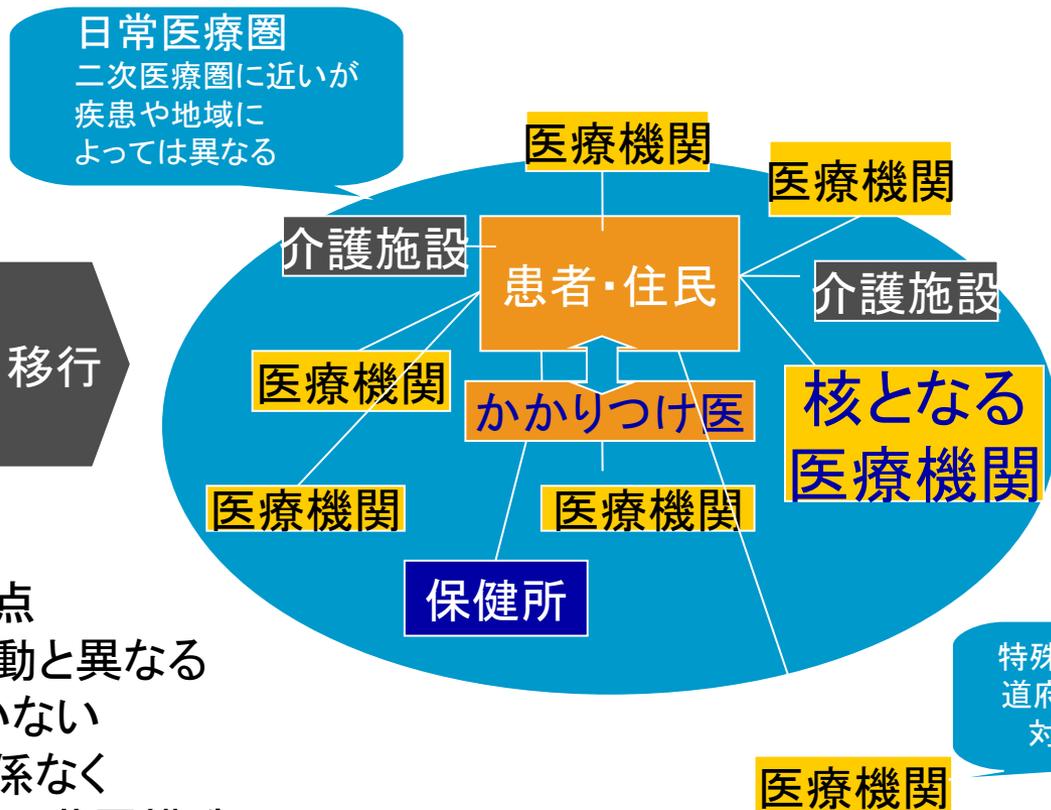
# 第5次医療法改正(2006年) 地域医療計画の見直し(2008年施行)

## 疾病別・事業別の地域連携ネットワーク

これまでの医療計画の  
考え方



移行



現在の医療計画の問題点

- ①患者の実際の受療行動と異なる
- ②疾病動向を勘案していない
- ③地域の医療機能に関係なく  
結果として大病院重視の階層構造

\* 4疾患(がん、脳卒中、糖尿病、急性心筋梗塞)と5事業(救急医療、災害医療、へき地医療、周産期医、小児医療)別のネットワーク形成

# 現行の医療計画～4疾患5事業～

- 4疾病

- ①がん
- ②脳卒中
- ③急性心筋梗塞
- ④糖尿病

- 5事業

- ①救急医療
- ②災害医療
- ③へき地医療
- ④周産期医療
- ⑤小児医療

地域連携クリティカルパスが連携ツールとして  
地域医療計画作成指針に採用

# 2013年地域医療計画 次期見直し

地域医療計画は5年計画  
2008年～2012年

# 医療計画見直しスケジュール(案)



# 医療計画見直し等検討会

- 伊藤 伸一 日本医療法人協会副会長
- 尾形 裕也 九州大学大学院医学研究院教授
- 神野 正博 全日本病院協会副会長
- 齋藤 訓子 日本看護協会常任理事
- 末永 裕之 日本病院会副会長
- 鈴木 邦彦 日本医師会常任理事
- 池主 憲夫 日本歯科医師会常務理事
- 中沢 明紀 神奈川県保健福祉局保健医療部長
- 長瀬 輝誼 日本精神科病院協会副会長
- 伏見 清秀 東京医科歯科大学大学院教授
- 布施 光彦 健康保険組合連合会副会長
- **○武藤 正樹 国際医療福祉大学大学院教授**
- 山本 信夫 日本薬剤師会副会長
- 吉田 茂昭 青森県立中央病院長



第1回検討会  
2010年12月17日

# 4疾患5事業の見直しの方向性

- 4疾病

- ①がん
- ②脳卒中
- ③急性心筋梗塞
- ④糖尿病
- ⑤精神疾患

2次医療圏見直し

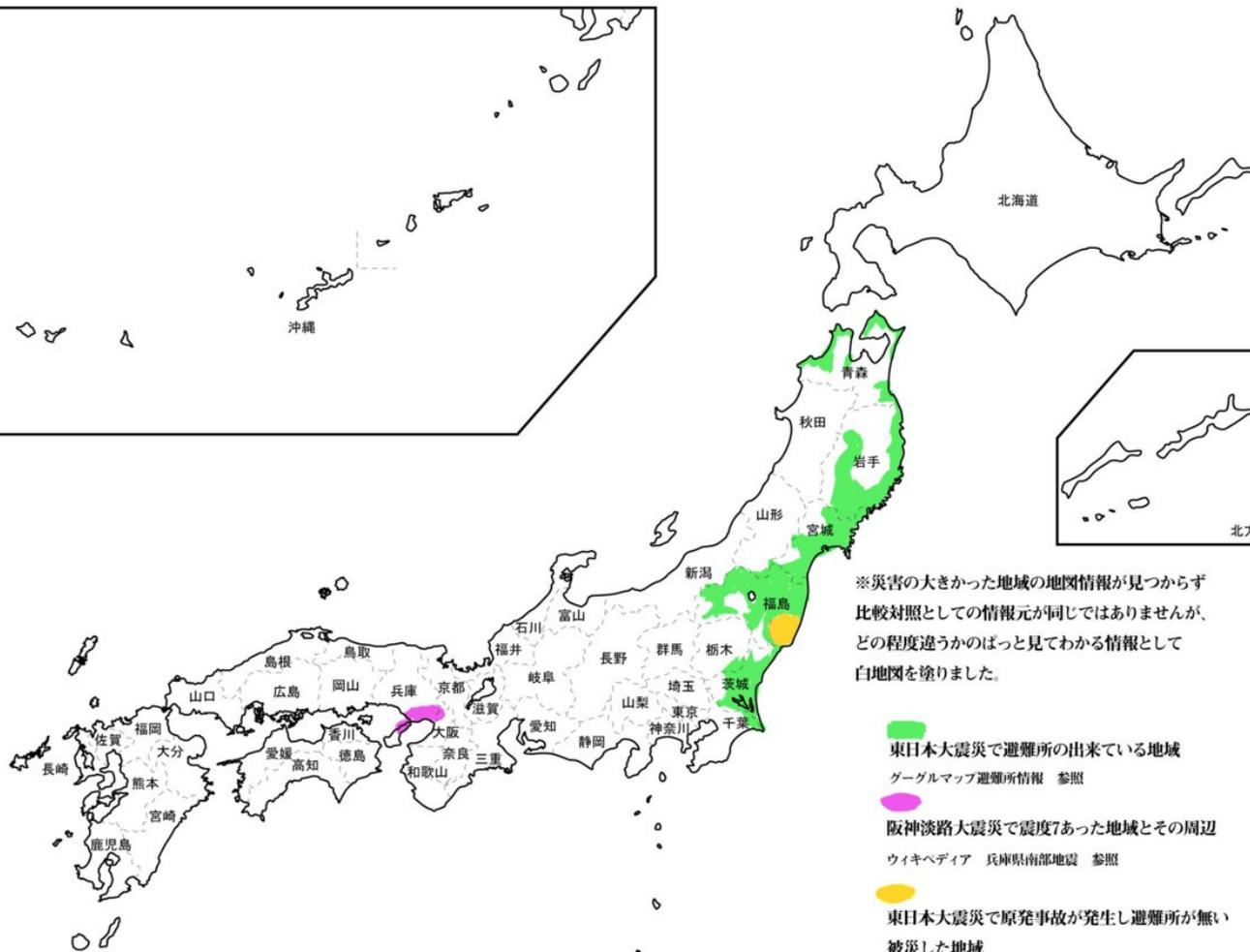
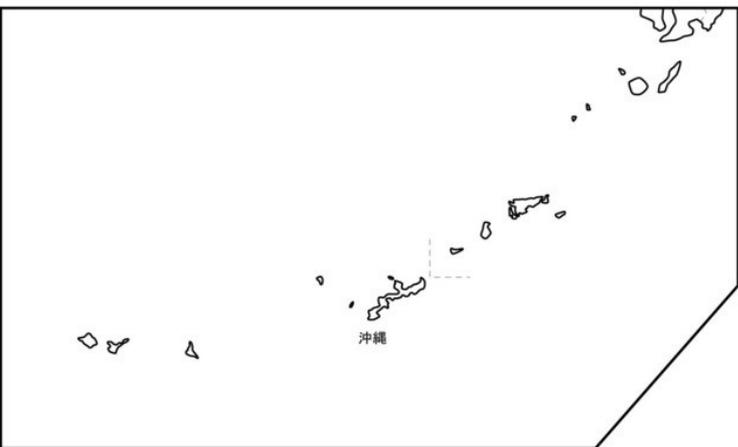
- 5事業

- ①救急医療
- ②災害医療
- ③へき地医療
- ④周産期医療
- ⑤小児医療
- \*在宅医療構築に係わる指針を別途通知する

# 医療計画見直しの方向性 その① 災害拠点病院の見直し



# 災害拠点病院の要件見直し



## 東北3県9医療圏が被災した



朝日新聞調べ(4月15~22日)。①②は各病院や保健所に問い合わせた。③④は県や保健所、医師会の把握数。仙台医療圏は仙台市宮城野区、若林区と沿岸市町に限定。相双医療圏の①②は原発から半径30km圏内を含む

# 東日本大震災における災害拠点病院の被害状況

	病院数	東日本大震災による被害状況		診療機能の状況											
		全壊	一部損壊	外来の受入制限			外来受入不可			入院の受入制限			入院受入不可		
				被災直後	5/17現在	6/20現在	被災直後	5/17現在	6/20現在	被災直後	5/17現在	6/20現在	被災直後	5/17現在	6/20現在
岩手県	11	0	11	11	0	0	0	0	0	11	1	1	0	0	0
宮城県	14	0	13	5	0	0	0	0	0	2	1	0	1	0	0
福島県	8	0	7	4	1※	1※	1	0	0	5	0	1※	0	1※	0
計	33	0	31	20	1	1	1	0	0	18	2	2	1	1	0

※緊急時避難準備区域

(7月1日時点: 医政局指導課調べ)

被災地の災害拠点病院のうち31病院は一部損壊で、全壊は0であった。(一部損壊には、建物の一部が利用不可能になるものから施設等の損壊まで含まれる。)

7月1日時点では、県立釜石病院(岩手県)、緊急時避難準備区域の南相馬市立総合病院(福島県)で入院・外来制限を行っている。

# 岩手県立釜石病院も被災した 全床再開に向け、耐震補強工事を 急ピッチで進めた



**岩手県立釜石病院**



釜石病院の耐震化工事を説明する遠藤院長(左)

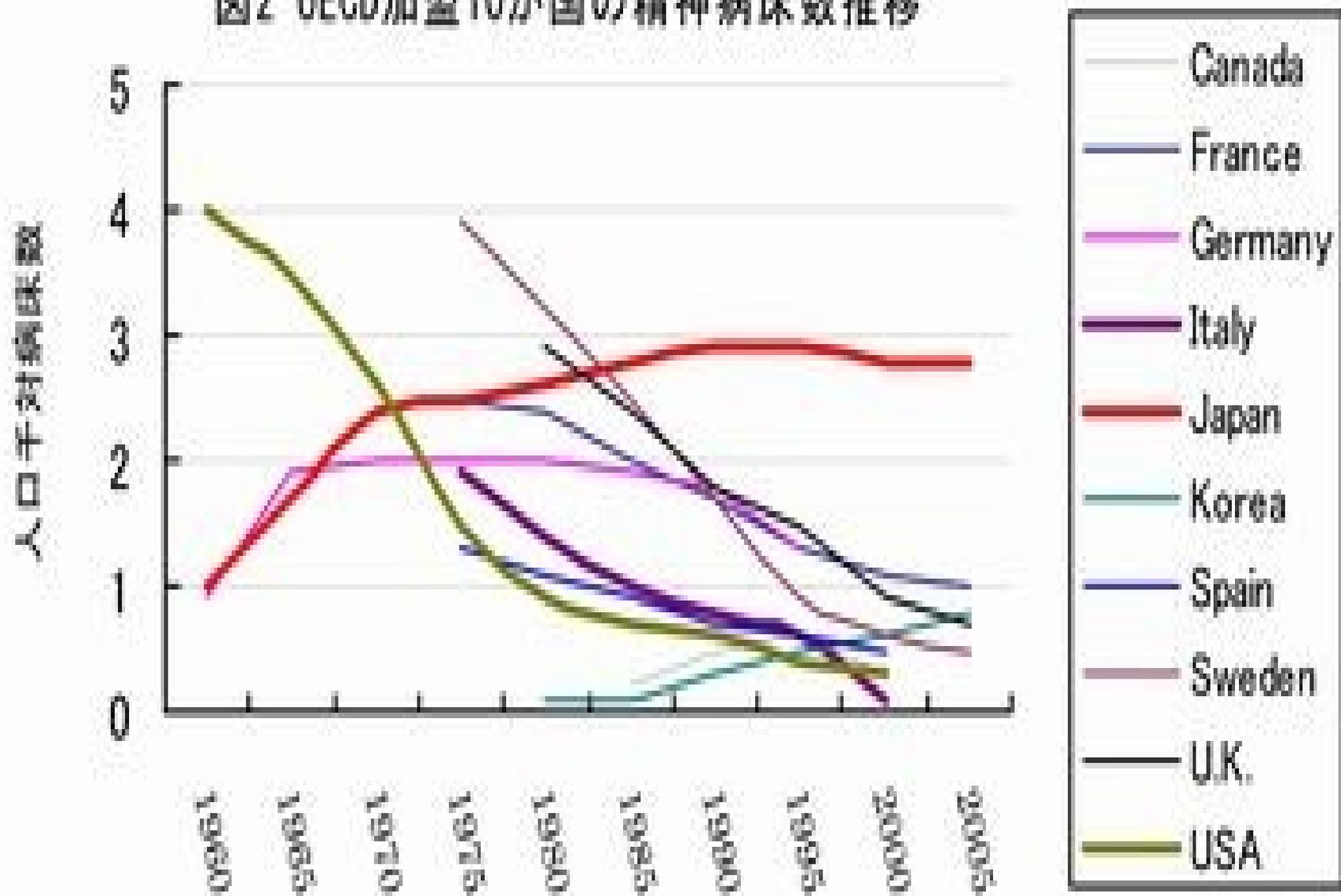
# 東日本大震災を受け 災害拠点病院の5つの課題

- ①建物の耐震性
- ②災害時の通信手段の確保
- ③広域災害救急医療情報システム  
(EMIS)
- ④ライフライン
- ⑤備蓄
- その他
  - ヘリポート

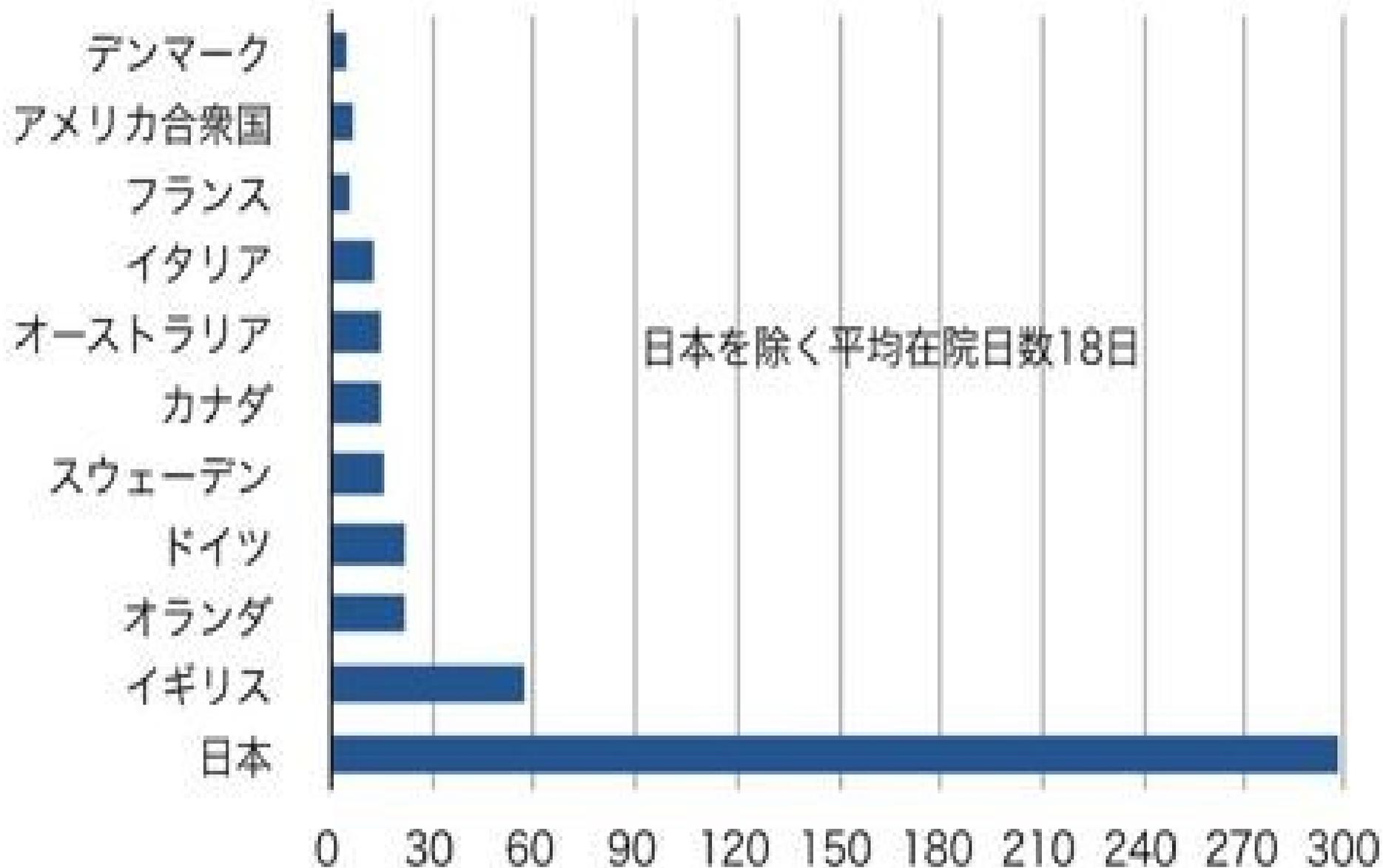
# 医療計画見直しの方向性 その② 精神医療の見直し

日本の精神医療の特殊性

図2 OECD加盟10か国の精神病床数推移



## 2005年退院者平均在院日数

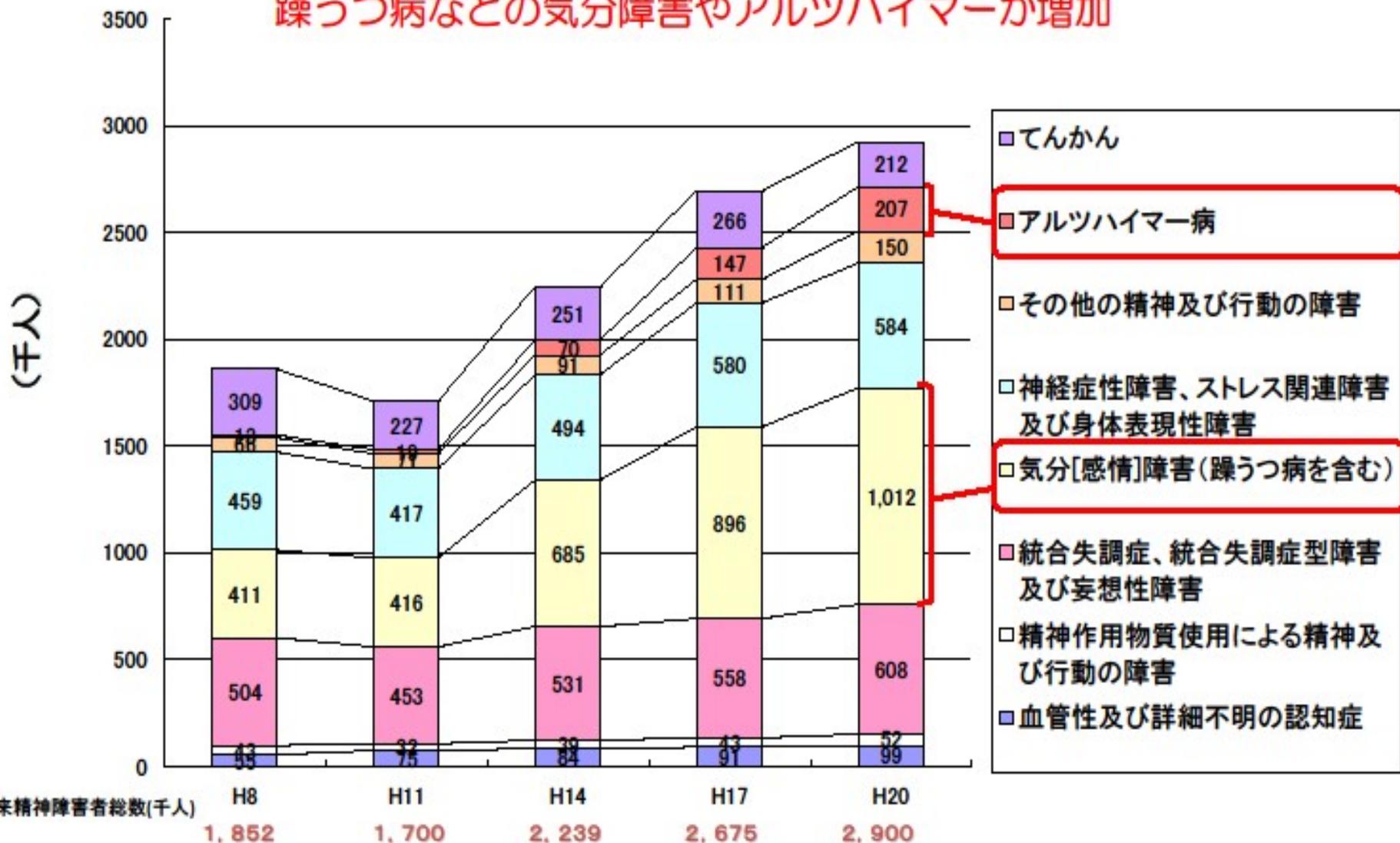


# 社会保障審議会医療部会 (2011年7月6日)

- 医療計画の5疾患目に精神疾患を追加することで合意
  - 精神疾患の患者数は323万人(2008年患者調査)
  - 4疾病(がん、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病)のいずれよりも多い
  - 自殺による死亡者数3.1万人(糖尿病死亡者数1.4万人より多い)
- 委員からは積極的に支援する意見があいついだ
  - 「精神疾患は社会全体で見守らなければならない」(高智英太郎健保連理事)
  - 「他の4疾病よりも地域連携が必要」(横倉義武日医副会長)

# 精神疾患外来患者の疾病別内訳

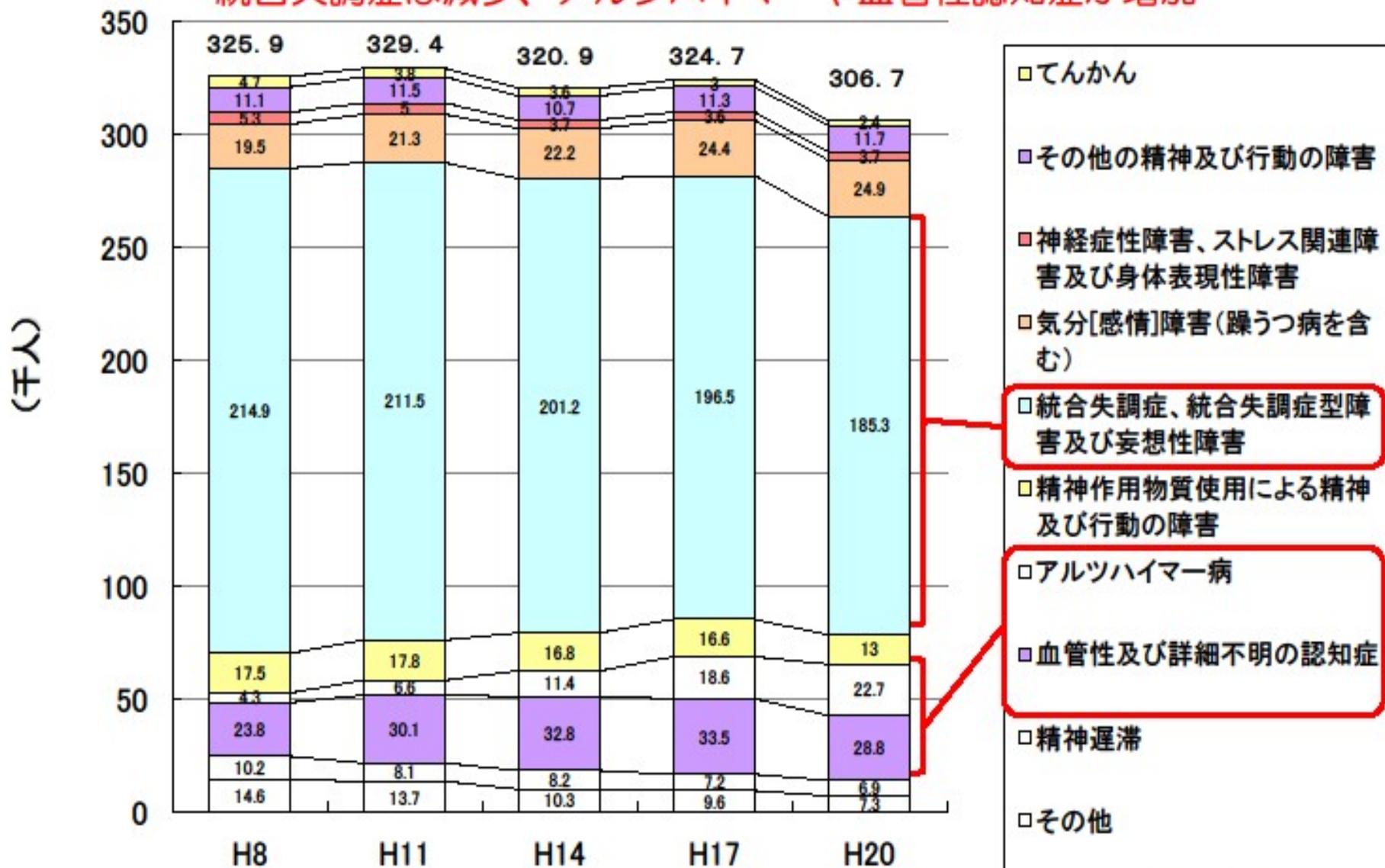
躁うつ病などの気分障害やアルツハイマーが増加



資料：患者調査

# 精神病床入院患者の疾病別内訳

統合失調症は減少、アルツハイマーや血管性認知症が増加



資料：患者調査

# 医療計画見直しの方向性

## その③ 在宅医療の見直し

# 「在宅医療指針」

- 国立長寿医療研究センターが中心になって取りまとめた「在宅医療体制構築に係る指針案」を参考にする方針。
  - 24時間365日、患者の生活の視点に立った多職種連携医療の確保
  - 看取りまで行える医療のための連携体制
  - 認知症の在宅医療の推進
  - 介護との連携—などの観点から、各都道府県が地域の実情に合わせて計画を策定すべき

# 在宅医療連携拠点事業

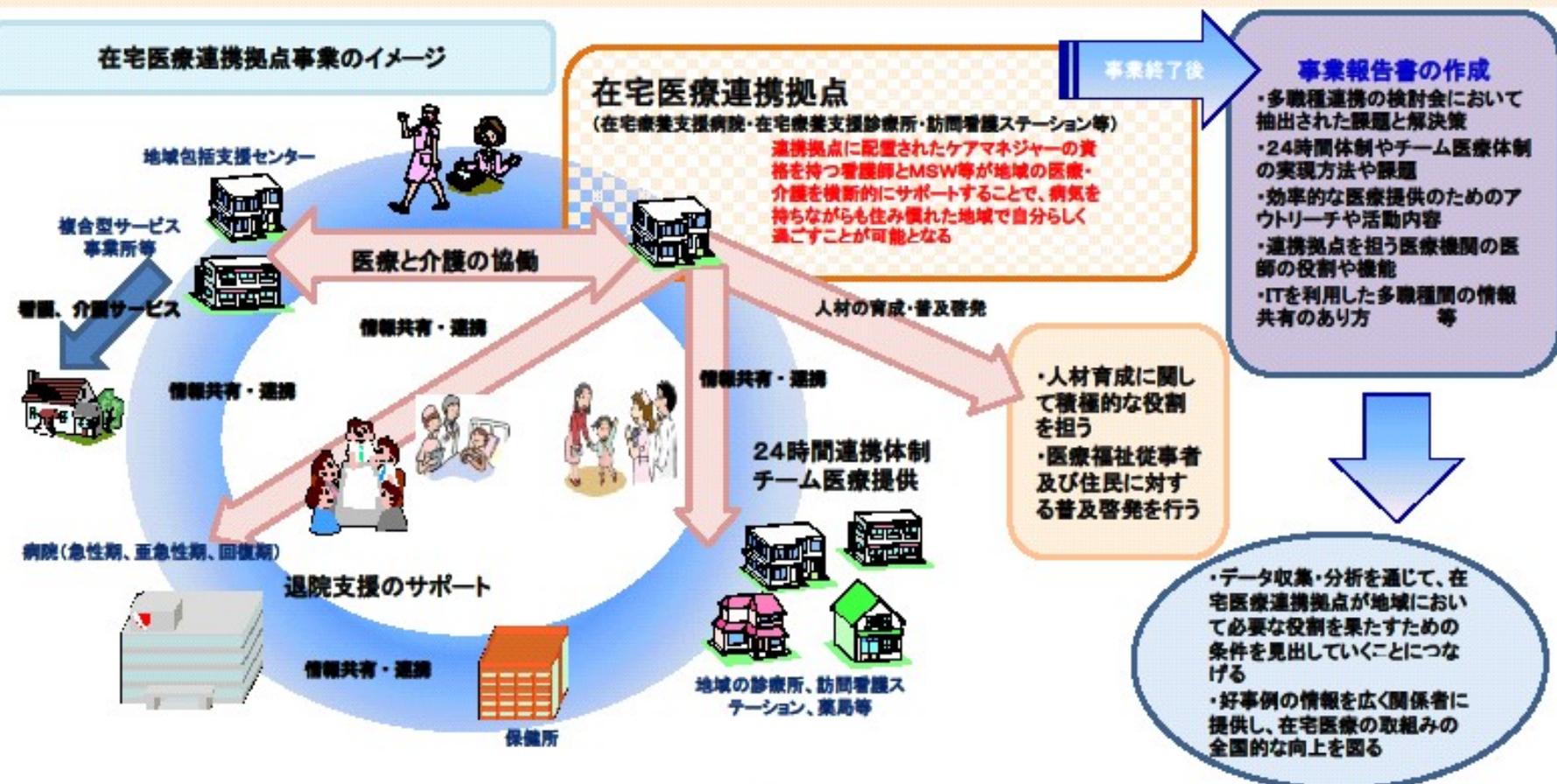
# ① 在宅医療連携拠点事業

要望額 31億円

## ■本事業の目的

○高齢者の増加、価値観の多様化に伴い、病気をもちつつも可能な限り住み慣れた場所で自分らしく過ごす「生活の質」を重視する医療が求められている。

○このため、在宅医療を提供する機関等を連携拠点として、多職種協働による在宅医療の支援体制を構築し、医療と介護が連携した地域における包括的かつ継続的な在宅医療の提供を目指す。



# パート2

## 2012年診療報酬改定と ジェネリック医薬品

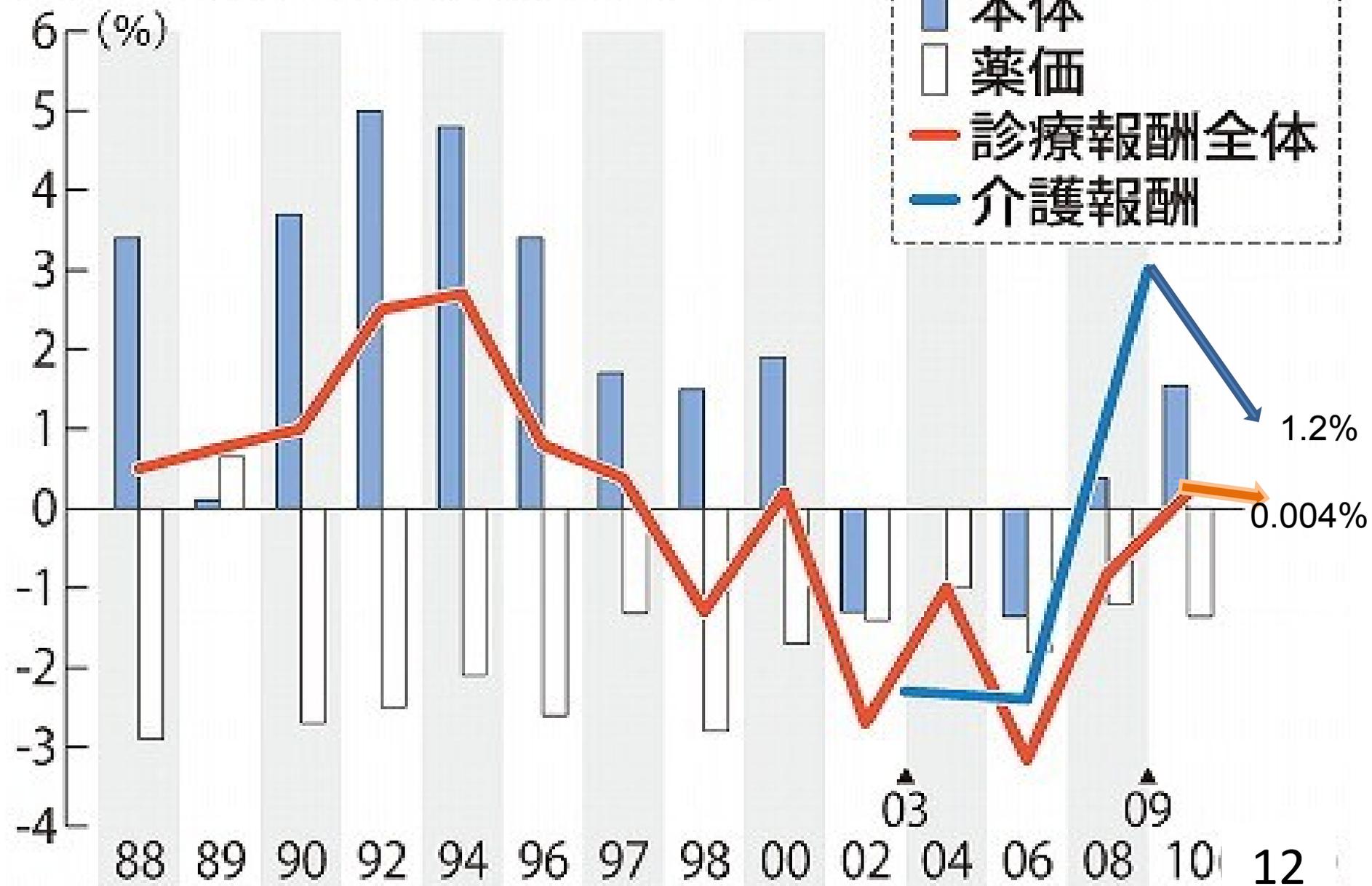


# 2012年診療報酬改定率 0.004%アップ

- 2012年度診療報酬改定率全体 0.004%
    - 診療報酬本体部分 1.379% (5500億円)
      - 医科 1.55% (4700億円)
      - 歯科 1.70% (500億円)
      - 調剤 0.46% (300億円)
    - 薬価・材料費
      - ▲1.375% (5500億円)
        - 薬価改定
          - » ▲1.26% (5000億円)
          - » (薬価ベース6%)
        - 材料費改定
          - » ▲0.12% (500億円)  - 小宮山厚労相(12月21日)
    - 「首の皮一枚でもプラスにすると行ってきた」
- 2012年介護報酬改定率 1.2%



# 診療・介護報酬 改定率の推移



※介護の06年度分は05年10月の一部見直し分も含む

# 2012年診療報酬改定基本方針

- 社会保障審議会医療部会・医療保険部会  
(12月1日)
- 2つの重点項目と4つの視点
- 重点項目
  - ① 病院勤務医など負担の大きな医療従事者の負担軽減
  - ② 医療と介護の役割分担の明確化と地域における連携体制の強化の推進および地域生活を支える在宅医療などの充実

# 2012年診療報酬改定基本方針

- 4つの視点
  - ① 充実が求められる分野の適切な評価
  - ② 患者などから見て分かりやすく納得でき、安心・安全で生活の質にも配慮した医療の実現
  - ③ 医療機能の分化と連携などを通じた、質が高く効率的な医療の実現
  - ④ 効率化の余地があると思われる領域の適正化

# 重点課題1

- 急性期医療の適切な提供に向けた病院勤務医等の負担の大きな医療従事者の負担軽減
  - 救急・周産期医療の推進について
  - 病院医療従事者の勤務体制の改善等の取り組みについて
  - 救急外来や外来診療の機能分化の推進について
  - 病棟薬剤師や歯科等を含むチーム医療の促進について

## 重点課題2

- 医療と介護の役割分担の明確化と地域における連携体制の強化の推進および地域生活を支える在宅医療などの充実
  - 在宅医療を担う医療機関の役割分担や連携の促進について
  - 看取りに至までの医療の充実について
  - 早期の在宅療養への以降や地域生活への復帰に向けた取り組みの促進について
  - 在宅歯科、在宅薬剤管理の充実について
  - 訪問看護の充実について
  - 医療・介護の円滑な連携について

# 2012年診療報酬改定基本方針

- 4つの視点

- ① 充実が求められる分野の適切な評価
- ② 患者などから見て分かりやすく納得でき、安心・安全で生活の質にも配慮した医療の実現
- ③ 医療機能の分化と連携等を通じて、質が高く効率的な医療を実現する視点
- ④ 効率化の余地があると思われる領域の適正化

# 2012年診療報酬改定の4つの視点

- 視点1 充実が求められる領域を適切に評価していく  
く視点
  - がん医療の推進について
  - 生活習慣病対策の推進について
  - 精神疾患に対する医療の充実について
  - 認知症対策の推進について
  - 感染症対策の推進について
  - リハビリテーションの充実について
  - 生活の質に配慮した歯科医療の推進について
  - 医療技術の適正な評価について
  - イノベーションの適切な評価について

# 4つの視点

- 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
  - 医療安全対策等の推進について
  - 患者に対する相談支援体制の充実等について
  - 診療報酬点数表における用語・技術の平易化、  
簡素化について

# 4つの視点

- 視点3 医療機能の分化と連携等を通じて、質が高く効率的な医療を実現する視点
  - 病院機能にあわせた効率的な入院医療等について
  - 慢性期入院医療の適切な評価について
  - 医療の提供が困難な地域に配慮した評価について
  - 医療機関間の連携に着目した評価について
  - 調剤報酬について

# 4つの視点

- 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
  - 平均在院日数の減少や社会的入院の是正に向けた取り組みについて
  - 市場実勢価格等を踏まえた医薬品、医療材料等の適正評価について

# 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

# 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)

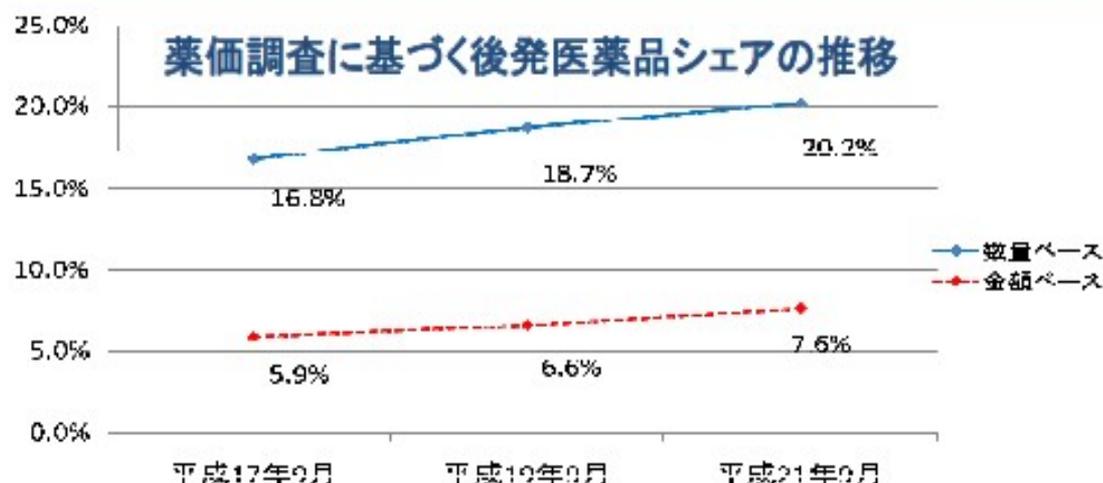
- 保険制度のセーフティーネット機能の強化、給付の重点化のための施策には…
- 市町村が運営している国民健康保険の財政の広域化
- 高度医療や、長期にわたる高額な医療への給付の重点化
- 高齢者医療費、介護費の高齢世代と現役世代の公平な負担
- **後発医薬品のさらなる使用促進**
- 年金や医療などの社会保障制度について、厚労省は5月12日、2015年以降の改革案を発表



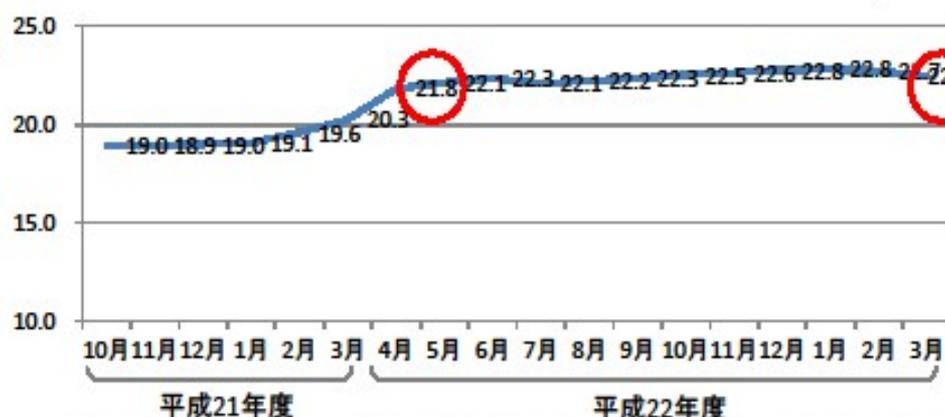
「社会保障と税の  
一体改革」  
7月1日正式決定

## ○後発医薬品のシェア

平成21年9月時点での後発医薬品の数量シェアは20.2%、金額シェアは7.6%。  
また、調剤の電子レセプトにおける後発医薬品の調剤率(数量ベース)は、  
平成22年4月時点は21.8%、平成23年3月時点は22.4%となっている。



参考:平成21年  
10月からの後発  
医薬品シェアの  
推移(数量ベ  
ースのみ)



※1 調剤の電子レセプトにお  
ける後発医薬品を集計したも  
のであるため、この数値と薬価調  
査における数値の直接的な比  
較は出来ない

最近の調剤医療費  
(電算処理分)の動向

※2 平成22年4月以降は、後発医薬品割合(数量ベース)の算出から、経腸成分栄養剤及び特殊ミルク製剤は除外している

# ジェネリック医薬品に関する見直し

- 「2012年度の後発医薬品の数量シェア30%以上」の目標の達成に向け、後発品の使用促進策を以下に検討
  - ①後発医薬品調剤体制加算見直し
  - ②後発医薬品使用体制加算の要件の在り方
  - ③医師の一般名処方を行うこと
  - ④処方せんを個々の医薬品について、変更の可否を明示する(個別の変更不可欄を設けるなど)様式へ変更すること
  - ⑤薬剤情報提供文書を活用した後発医薬品に関する情報提供について

# ①後発医薬品調剤体制加算見直し

## ○総会(11月9日)での委員の主な発言

- 45%近い薬局が算定要件に達していないことは、様々な理由があつてのことであり、この仕組み(20%の評価)を維持した上でさらに目標を上げていくような検討をしていただきたい。(三浦委員)
- 現在の調剤率が22.4%であるなら、「調剤体制加算1(20%以上)」は廃止してメリハリを付けた加算の方が良いのではないか。(小林委員)

## ○対応案



- ◆ 「生薬」及び「漢方製剤」を除外した場合の後発医薬品全体の調剤率が2%程度上昇すること、現に加算を算定している保険薬局の更なる取組を促すために、「調剤体制加算2、3」の数量割合を引き上げてはどうか。
- ◆ また、加算を算定していない保険薬局(特に調剤率が10から15%の薬局)についても引き続き取組を促すために、「調剤体制加算1」の数量割合は算出方法を考慮し、現状維持を基本としてはどうか。  
なお、点数についてはメリハリをつけてはどうか。

	現行	改定案
調剤体制加算1	20%	22%
調剤体制加算2	25%	30%
調剤体制加算3	30%	35%

# ②後発医薬品使用体制加算の要件の在り方

## ○平成22年度診療報酬改定における後発医薬品使用促進策

### 医療機関における後発医薬品を積極的に使用する体制の評価

医療機関における後発医薬品の使用を進めるため、薬剤部門が後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ院内の薬事委員会等で採用を決定する体制を整えるとともに、後発医薬品の採用品目数の割合が20%以上の医療機関について、薬剤料を包括外で算定している入院患者に対する入院基本料の加算を新設する。

#### **新** 後発医薬品使用体制加算 30点（入院初日）

##### [算定要件]

投薬又は注射に係る薬剤料を包括外で算定している入院患者について、入院初日に限り所定点数に加算する。

※ 該当する主な入院基本料：

一般病棟入院基本料、結核病棟入院基本料、精神病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料、専門病院入院基本料、障害者施設等入院基本料及び有床診療所入院基本料（いずれも特別入院基本料を含む。） ただし、DPC算定病棟の入院患者は対象外

##### [施設基準]

- (1) 薬剤部門において後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ院内の薬事委員会等で後発医薬品の採用を決定する体制を整えていること。
- (2) 後発医薬品\*の採用品目数の割合が全採用医薬品の20%以上であること。
- (3) 入院・外来を問わず後発医薬品の使用に積極的に取り組んでいる旨の院内掲示を行っていること。

## ○病院における後発医薬品の採用割合について

日本病院薬剤師会が実施した「平成23年度病院薬剤部門の現状調査」によれば、後発医薬品の採用割合(品目ベース)が「30%以上」である病院は、病院合計3,823施設のうち、398施設(10.4%)あった。

平成23年度 後発医薬品 採用割合 品目ベース (%) -総合	特定機能病院 (79施設)				DPC対象病院 (特定機能は除く) (987施設)				DPC準備病院 (120施設)				左記以外の病院 (2,637施設)				病院合計 (3,823施設)			
	施設数	施設割合	施設数 累積	施設割合 累積	施設数	施設割合	施設数 累積	施設割合 累積	施設数	施設割合	施設数 累積	施設割合 累積	施設数	施設割合	施設数 累積	施設割合 累積	施設数	施設割合	施設数 累積	施設割合 累積
100	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
90以上	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.0%	1	0.0%	1	0.0%	1	0.0%
80以上	0	0.0%	0	0.0%	2	0.2%	2	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	4	0.2%	5	0.2%	6	0.2%	7	0.2%
70以上	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	6	0.2%	11	0.4%	6	0.2%	13	0.3%
60以上	0	0.0%	0	0.0%	1	0.1%	3	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	14	0.5%	25	0.9%	15	0.4%	28	0.7%
50以上	0	0.0%	0	0.0%	2	0.2%	5	0.5%	0	0.0%	0	0.0%	33	1.3%	58	2.2%	35	0.9%	63	1.6%
40以上	0	0.0%	0	0.0%	4	0.4%	9	0.9%	1	0.8%	1	0.8%	99	3.8%	157	6.0%	104	2.7%	167	4.4%
<b>30以上</b>	0	0.0%	0	0.0%	12	1.2%	21	2.1%	2	1.7%	3	2.5%	217	8.2%	374	14.2%	231	6.0%	<b>398</b>	<b>10.4%</b>
20以上	3	3.8%	3	3.8%	108	10.9%	129	13.1%	24	20.0%	27	22.5%	670	25.4%	1,044	39.6%	805	21.1%	1,203	31.5%
10以上	14	17.7%	17	21.5%	453	45.9%	582	59.0%	33	27.5%	60	50.0%	738	28.0%	1,782	67.6%	1,238	32.4%	2,441	63.9%
1以上	62	78.5%	79	100.0%	392	39.7%	974	98.7%	54	45.0%	114	95.0%	777	29.5%	2,559	97.0%	1,285	33.6%	3,726	97.5%
0	0	0.0%	79	100.0%	13	1.3%	987	100.0%	6	5.0%	120	100.0%	78	3.0%	2,637	100.0%	97	2.5%	3,823	100.0%

出典：日本病院薬剤師会

### ③ 一般名処方



薬剤名	
1	ガスター 20
2	 一般名で処方しますか
3	<input type="button" value="はい"/> <input type="button" value="いいえ"/>

①「ガスター20」と入力してEnterキーを押すと、警告表示が出る。  
「一般名で処方しますか」

②一般名処方をする場合は「はい」をクリック  
↓  
一般的名称に自動変更

②銘柄処方をする場合は「いいえ」をクリック  
↓  
銘柄名に自動変更

薬剤名	
1	ファモチジン錠20mg
2	
3	

薬剤名	
1	ガスター錠20mg
2	
3	

③院外処方せん発行時に一般的名称で薬剤名が記載される

③院外処方せん発行時に銘柄名で薬剤名が記載される



初期の改修費用、運用時のメンテナンス(医薬品情報の加除修正)費用が必要



平成23年 9月 30日  
日本ジェネリック医薬品学会  
会長 武藤 正樹

## 8. 30%目標達成のための方策の強化

[ ジェネリック医薬品使用促進を妨げている大きな要因の改善を期待できる具体的な方策の強化を図る ]

- 機械的な処方せんへの「変更不可」記載が少なくないことから、さらに制限的な仕組みとする。
- 処方せんの「不可欄」を削除する。
- または「不可」処方せんであっても、患者の希望がある場合について、薬局においてジェネリック医薬品への変更を可能とする。
- ジェネリック医薬品を処方しているにもかかわらず、処方せんへの「変更不可」の記載は原則として認めない。
- 一般名処方の導入・強化。

# ドイツの処方せん様式について

ドイツにおける処方せんの様式は以下のとおりである。処方せんに代替調剤不可と記載されない場合は薬局において代替調剤が可能である。

処方せんには、調剤した薬局において薬局番号、用いた薬剤の薬局販売価格および患者自己負担額が記入され、薬局からの保険請求に用いられる。

代替調剤禁止の場合は「X」を付す

The diagram shows a German prescription form with the following fields and labels:

- Top Left:** Krankenkasse bzw. Kostenträger (Health Insurance or Payer), Name, Vorname des Versicherten (Name, First Name of Insured Person).
- Top Right:** A grid for patient self-payment (Patient Self-Payment Amount) with columns for 6, 7, 8, 9, and a total (Gesamtbetrag).
- Middle Left:** Kassennr. (Insurance No.), Versicherten Nr. (Insured No.), Status, Betriebsstätten Nr. (Workplaces No.), Arzt Nr. (Doctor No.), Datum (Date).
- Middle Right:** A grid for drug information (Drug Number and Pharmacy Selling Price) with columns for 1. Verschreibung (1st Prescription) and 2. Verschreibung (2nd Prescription).
- Bottom Left:** Rp. (Titel) (Title) field, with a blue box highlighting it and the instruction "代替調剤禁止の場合は「X」を付す".
- Bottom Center:** A large blue box labeled "処方欄" (Prescription Area).
- Bottom Right:** A large blue box labeled "医師の署名" (Physician's Signature).
- Bottom:** Abgabedatum in der Apotheke (Date of Issue in Pharmacy), Unfalltag (Accident Day), Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer (Accident Employer or Employer Number).

※薬剤使用状況等に関する調査研究報告書

(平成23年3月)を加工

(別紙) 新たな処方せんの様式 (案)

様式第二号  
(第二十三条関係)

# 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	請求 範囲 平	年 月 日	男・女	電 話 番 号			
	区 分	被保険者	被扶養者	保 険 医 氏 名		㊦		
		都道府県番号	点数表番号	医療機関コード				

交付年月日	平成 年 月 日	処方せんの使用期間	平成 年 月 日	特に記載のある場合を除き、交付の日をきめて4日以内に保険薬局に提出すること。
-------	----------	-----------	----------	--

処 方	変更不可	個々の処方箋について、後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更は差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。		
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                 現行の「後発医薬品への変更がすべて不可の場合の署名」欄を廃止し、個々の処方箋について変更の可否を明示する             </div>			

備 考	保険医署名			
--------	-------	--	--	--

調剤済年月日	平成 年 月 日	公費負担者番号	
保険薬局の所在地及び名称 保険薬局師氏名	㊦	公費負担医療の受給者番号	

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。  
 2. この用紙は、日本工業規格 A 列5番とすること。  
 3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令(昭和51年厚生省令第36号)第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」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。

# ⑤薬剤情報提供文書を活用した後発医薬品に関する情報提供について

## 保険者が行うジェネリック医薬品差額システム

呉市では  
差額通知で  
1億円の医療  
費削減

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)

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 ご家族

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 (お薬代と差額を合わせた金額)	
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

(株)NTTデータ、データホライゾン(株)

# ○薬剤情報提供文書における後発医薬品の情報提供例

一部の保険薬局においては、薬剤情報提供文書に、調剤した医薬品の服用に関する情報のほか、後発医薬品の備蓄状況や差額に関する情報も記載している。

## <取組例>

### §処方薬について §

ID: 00001  
 処方  
 処方  
 処方  
 処方

平成29年1月2日

薬剤師

氏名

診療科

処方

処方薬名: 1剤2錠 処方薬  
 1剤2錠 (10錠×20包)  
 処方薬名: 1剤2錠 処方薬  
 1剤2錠 (10錠×20包)

処方薬名: 1剤2錠 処方薬  
 1剤2錠 (10錠×20包)

処方薬名: 1剤2錠 処方薬  
 1剤2錠 (10錠×20包)

- 処方薬名「処方薬名」は、処方薬名に「処方薬名」を付加して記載してください。
- 処方薬名「処方薬名」は、処方薬名に「処方薬名」を付加して記載してください。
- 処方薬名「処方薬名」は、処方薬名に「処方薬名」を付加して記載してください。
- 処方薬名「処方薬名」は、処方薬名に「処方薬名」を付加して記載してください。

### § 後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更について §

ID: 00001  
 処方  
 処方  
 処方

平成29年1月2日

薬剤師

氏名

診療科

処方

● 処方薬名は、以下2つの処方薬名からいずれかを選択して記載してください。

処方薬名: 1剤2錠 処方薬

品名	規格	単位	剤形	商品名	一般名	製造会社	原価	支払	差額	支払	差額	支払	差額
1剤2錠	10錠	20包	錠	1剤2錠 処方薬	1剤2錠	1000000	1000000	1000000	0	1000000	1000000	1000000	0
1剤2錠	10錠	20包	錠	1剤2錠 処方薬	1剤2錠	1000000	1000000	1000000	0	1000000	1000000	1000000	0

処方薬名: 1剤2錠 処方薬

品名	規格	単位	剤形	商品名	一般名	製造会社	原価	支払	差額	支払	差額	支払	差額
1剤2錠	10錠	20包	錠	1剤2錠 処方薬	1剤2錠	1000000	1000000	1000000	0	1000000	1000000	1000000	0
1剤2錠	10錠	20包	錠	1剤2錠 処方薬	1剤2錠	1000000	1000000	1000000	0	1000000	1000000	1000000	0

処方薬名: 1剤2錠 処方薬

品名	規格	単位	剤形	商品名	一般名	製造会社	原価	支払	差額	支払	差額	支払	差額
1剤2錠	10錠	20包	錠	1剤2錠 処方薬	1剤2錠	1000000	1000000	1000000	0	1000000	1000000	1000000	0
1剤2錠	10錠	20包	錠	1剤2錠 処方薬	1剤2錠	1000000	1000000	1000000	0	1000000	1000000	1000000	0

処方薬名: 1剤2錠 処方薬

品名	規格	単位	剤形	商品名	一般名	製造会社	原価	支払	差額	支払	差額	支払	差額
1剤2錠	10錠	20包	錠	1剤2錠 処方薬	1剤2錠	1000000	1000000	1000000	0	1000000	1000000	1000000	0
1剤2錠	10錠	20包	錠	1剤2錠 処方薬	1剤2錠	1000000	1000000	1000000	0	1000000	1000000	1000000	0

### § 後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更について §

ID: 00001  
 処方  
 処方  
 処方

● 処方薬名は、以下2つの処方薬名からいずれかを選択して記載してください。

処方薬名: 1剤2錠 処方薬

品名	規格	単位	剤形	商品名	一般名	製造会社	原価	支払	差額	支払	差額	支払	差額
1剤2錠	10錠	20包	錠	1剤2錠 処方薬	1剤2錠	1000000	1000000	1000000	0	1000000	1000000	1000000	0
1剤2錠	10錠	20包	錠	1剤2錠 処方薬	1剤2錠	1000000	1000000	1000000	0	1000000	1000000	1000000	0

処方薬名: 1剤2錠 処方薬

品名	規格	単位	剤形	商品名	一般名	製造会社	原価	支払	差額	支払	差額	支払	差額
1剤2錠	10錠	20包	錠	1剤2錠 処方薬	1剤2錠	1000000	1000000	1000000	0	1000000	1000000	1000000	0
1剤2錠	10錠	20包	錠	1剤2錠 処方薬	1剤2錠	1000000	1000000	1000000	0	1000000	1000000	1000000	0

処方薬名: 1剤2錠 処方薬

品名	規格	単位	剤形	商品名	一般名	製造会社	原価	支払	差額	支払	差額	支払	差額
1剤2錠	10錠	20包	錠	1剤2錠 処方薬	1剤2錠	1000000	1000000	1000000	0	1000000	1000000	1000000	0
1剤2錠	10錠	20包	錠	1剤2錠 処方薬	1剤2錠	1000000	1000000	1000000	0	1000000	1000000	1000000	0

処方薬名: 1剤2錠 処方薬

品名	規格	単位	剤形	商品名	一般名	製造会社	原価	支払	差額	支払	差額	支払	差額
1剤2錠	10錠	20包	錠	1剤2錠 処方薬	1剤2錠	1000000	1000000	1000000	0	1000000	1000000	1000000	0
1剤2錠	10錠	20包	錠	1剤2錠 処方薬	1剤2錠	1000000	1000000	1000000	0	1000000	1000000	1000000	0

品名	規格	単位	剤形	商品名	一般名	製造会社	原価	支払	差額	支払	差額	支払	差額
1剤2錠	10錠	20包	錠	1剤2錠 処方薬	1剤2錠	1000000	1000000	1000000	0	1000000	1000000	1000000	0
1剤2錠	10錠	20包	錠	1剤2錠 処方薬	1剤2錠	1000000	1000000	1000000	0	1000000	1000000	1000000	0

品名	規格	単位	剤形	商品名	一般名	製造会社	原価	支払	差額	支払	差額	支払	差額
1剤2錠	10錠	20包	錠	1剤2錠 処方薬	1剤2錠	1000000	1000000	1000000	0	1000000	1000000	1000000	0
1剤2錠	10錠	20包	錠	1剤2錠 処方薬	1剤2錠	1000000	1000000	1000000	0	1000000	1000000	1000000	0

品名	規格	単位	剤形	商品名	一般名	製造会社	原価	支払	差額	支払	差額	支払	差額
1剤2錠	10錠	20包	錠	1剤2錠 処方薬	1剤2錠	1000000	1000000	1000000	0	1000000	1000000	1000000	0
1剤2錠	10錠	20包	錠	1剤2錠 処方薬	1剤2錠	1000000	1000000	1000000	0	1000000	1000000	1000000	0

品名	規格	単位	剤形	商品名	一般名	製造会社	原価	支払	差額	支払	差額	支払	差額
1剤2錠	10錠	20包	錠	1剤2錠 処方薬	1剤2錠	1000000	1000000	1000000	0	1000000	1000000	1000000	0
1剤2錠	10錠	20包	錠	1剤2錠 処方薬	1剤2錠	1000000	1000000	1000000	0	1000000	1000000	1000000	0

# ジェネリック医薬品の薬価について

- 中医協薬価専門部会（12月2日）
- ジェネリック医薬品の薬価算定ルールの見直し
  - 新規後発医薬品の7掛けルールは内服薬に限り  
収載希望品目が10品目超の場合に6掛けとする
  - 薬価の一本化ルールの拡大
    - 現行では先発品薬価の20%を下回る後発品の薬価  
を加重平均で一本化
    - 20%以上30%未満についても同じルールを適応

# 医師・薬剤師の ジェネリック医薬品に対する品質不安

2009年10月13日に公表されたFDAのWEBサイト(抄訳)

## ジェネリック医薬品に関する事実と誤解 Facts and Myths about Generic Drugs

現在、アメリカで処方される処方箋の7割はジェネリック医薬品が処方されています。本ファクトシート(fact sheet)は、ジェネリック医薬品がどのようにして製造、承認されるかを説明し、ジェネリック医薬品に関してよく聞かれる誤った理解を正すものです。

事実： FDAはジェネリック医薬品に対して、先発医薬品と同じ品質と効果を要求しています。

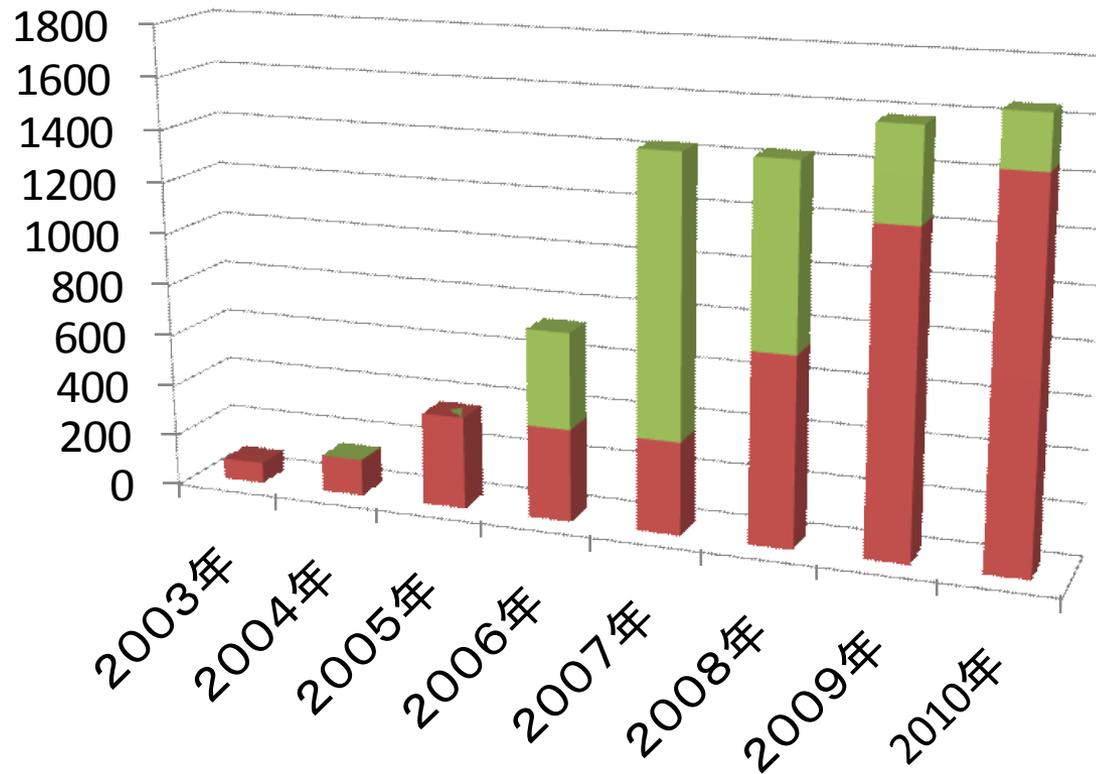
- ジェネリック医薬品が承認されるためには、その製品の、同一性(物性)、含量、品質、純度、力価についてFDAが定めた厳しい基準に合致しなければなりません。先発医薬品でもジェネリック医薬品でも、製造の過程である程度のばらつきが起こります。ジェネリック医薬品でも先発医薬品でも、医薬品が大量生産される際に認められる純度、サイズ、含量、その他の指標のわずかなばらつきは許容されています。FDAは、医薬品の組成や効果のばらつきの許容範囲を設定しています。
- ジェネリック医薬品には先発医薬品(または標準薬)と同じ有効成分、含量、剤形、投与経路が要求されます。ジェネリック医薬品の賦形剤(非活性成分)は先発医薬品と同じである必要はありません。

# パート3

## DPCとジェネリック医薬品



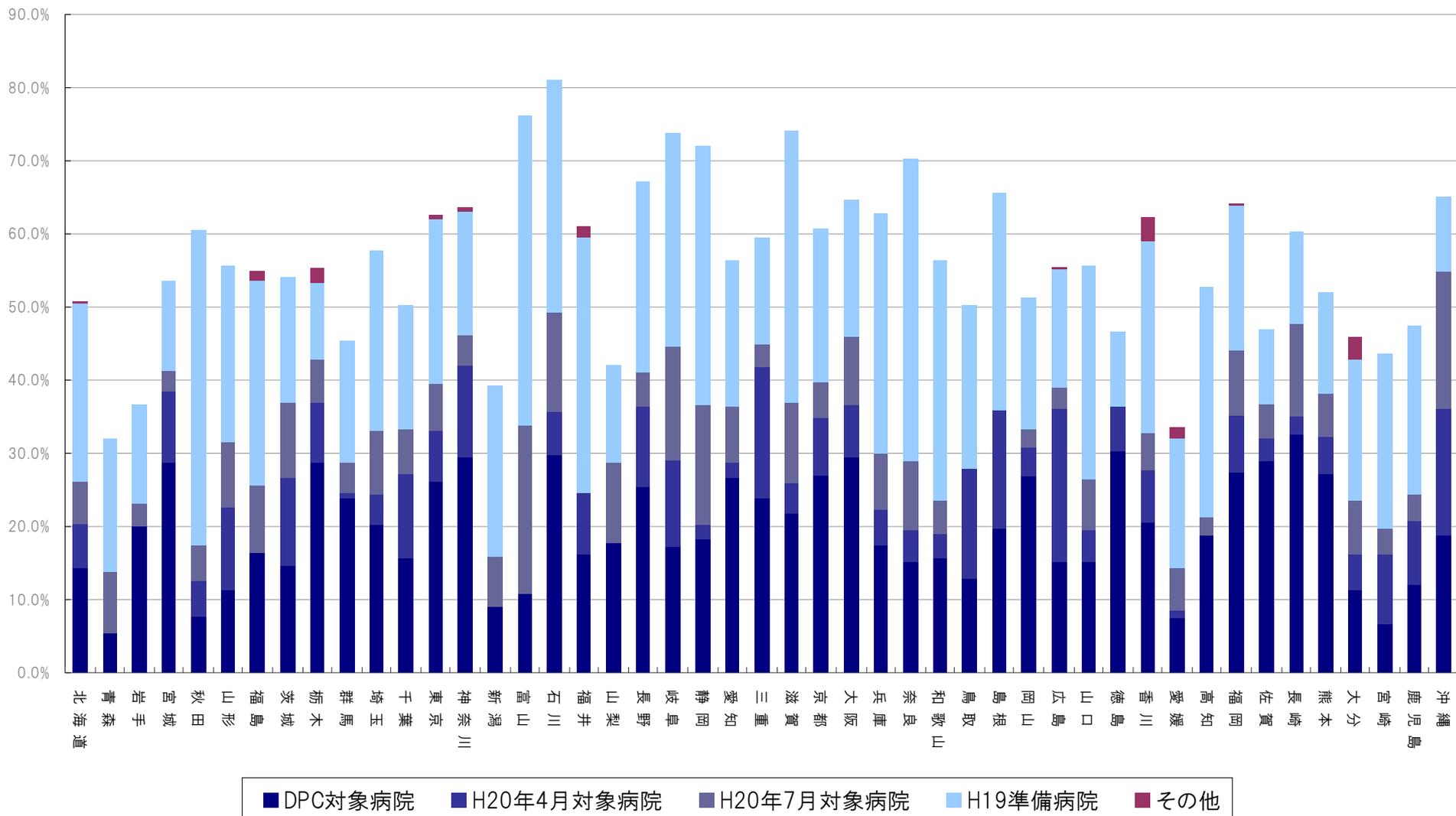
# DPC関連病院の拡大 1650病院、50万床へ



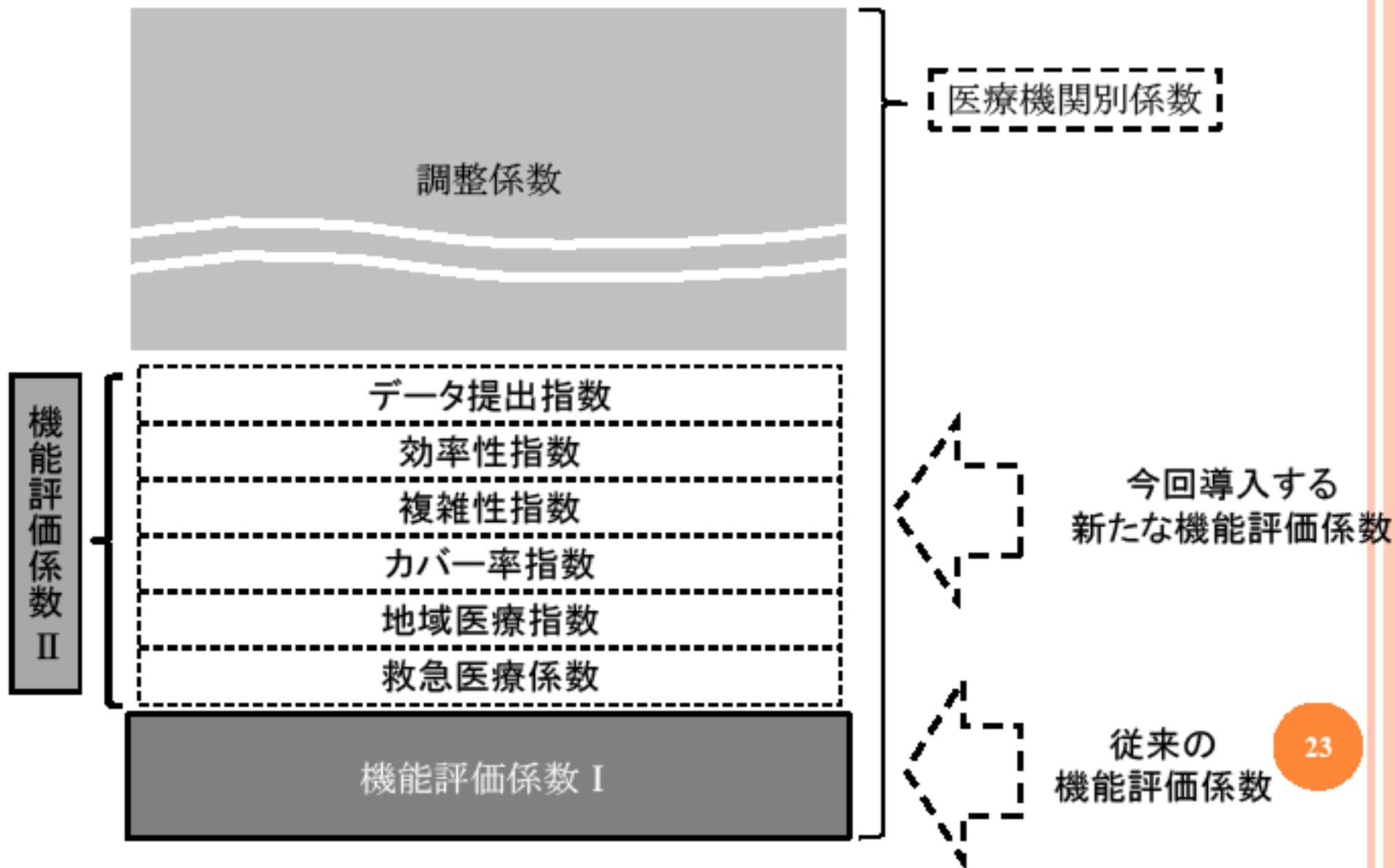
2011年4月から  
DPC対象病院数  
1449病院  
DPC準備病院  
201病院  
合計 1650病院(50万床)

■ 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

# 高診療密度病院群

- 大学病院本院以外の高診療密度病院群(仮称)の要件

(以下のA及びBの両方を満たす病院)

## － A 医師密度・診療密度の要件

- 大学病院本院 80 施設を参考に設定(具体的には今後検討)

## － B 一定の機能や実績の要件

(以下のいずれかを満たす医療機関)

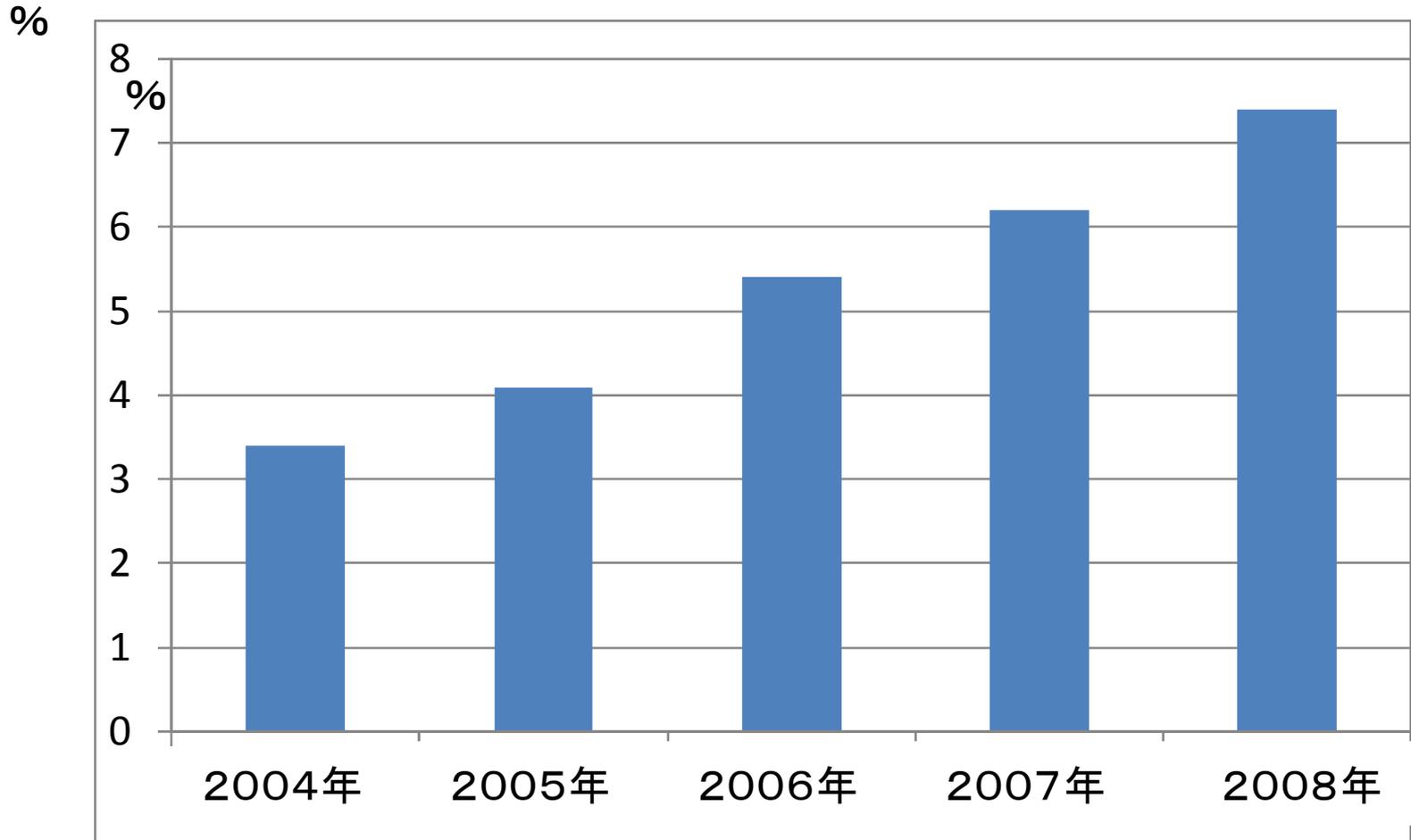
- 一定以上の医師研修の実施(具体的な要件は今後検討)
- 一定以上の高度な医療技術の実施(具体的な要件は今後検討)
- 一定以上の重症患者に対する診療の実施(具体的な要件は今後検討)

# 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

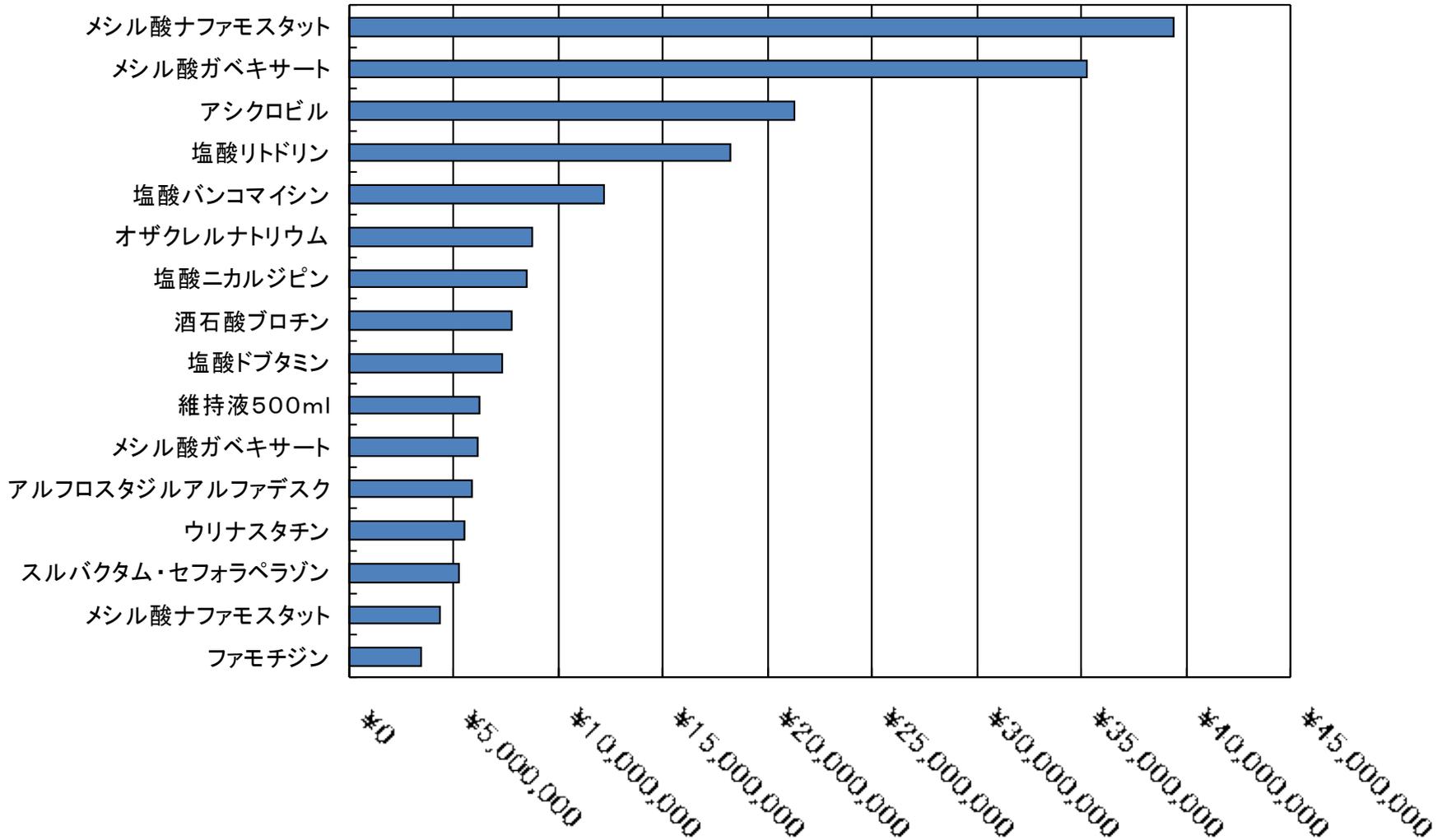
# 三田病院におけるジェネリック医薬品 切り替え方針

- 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)

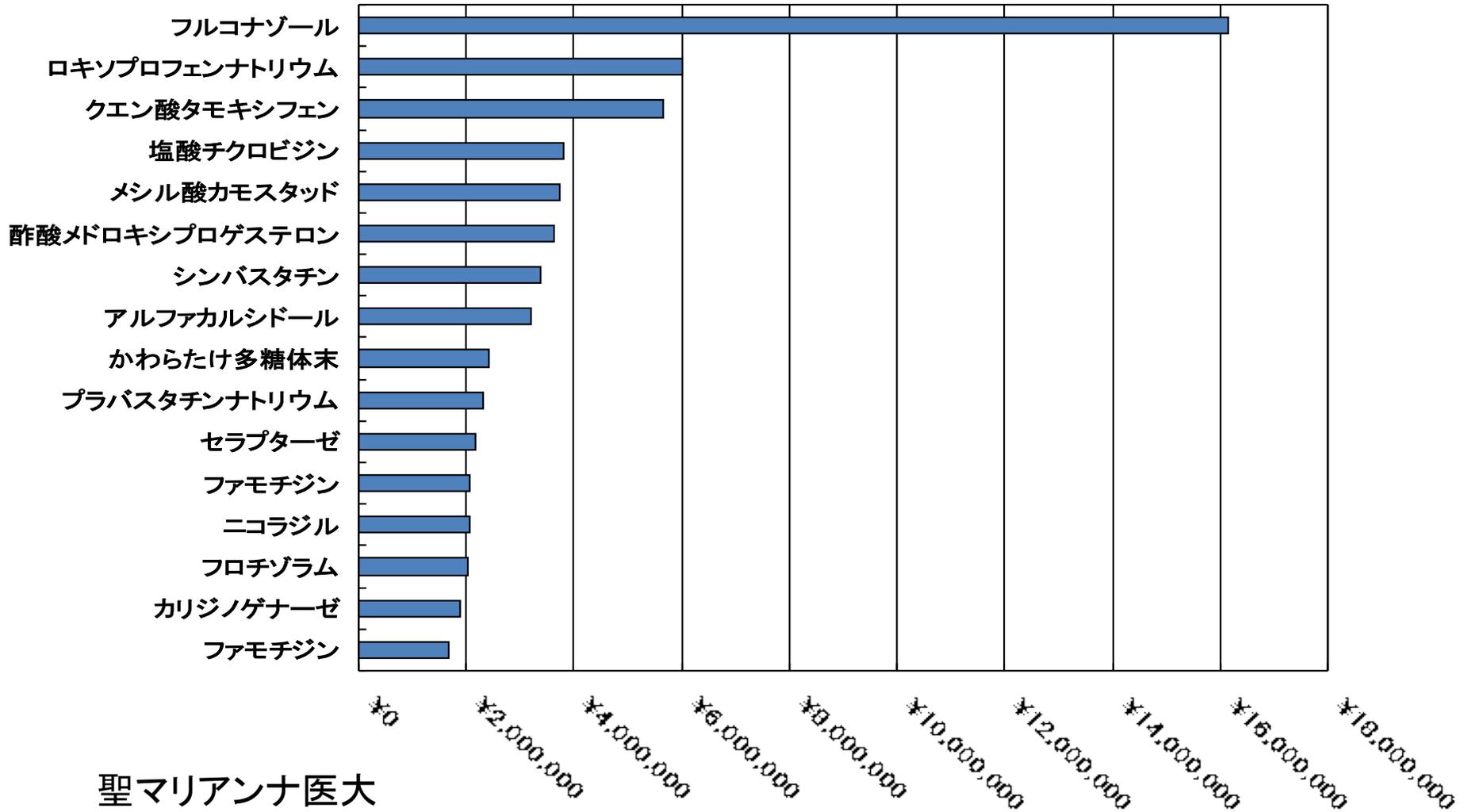


聖マリアンナ医大

■ 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アンブ ル	アイロム
グリセレブ	200mL 1バッグ	テルモ
ニコランゲル点滴静注用2mg「サワイ」	2mg 1バイアル	沢井
ニコランゲル点滴静注用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ﾊﾞｲｱﾙ	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	トーアエイコ
40	パントール注射液 500mg	500mg 1A	トーアエイコ
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ﾊﾞｯｸﾞ	ニプロ
ヒシナルク3号輸液	500mL 1ﾊﾞｯｸﾞ	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ハリアル	大正富山
50	ベントリン静注用 2g パック	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ハリアル	GSK
53	ラシックス注 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ハリアル	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シリンジ	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シリンジ	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ハリアル	日医工
ビクフェン注射用2g	2g 1ハリアル	日医工
ドレニク注	2mL 1A	大洋
セパ°シ静注用1g	1g 1ハリアル	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ハリアル	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シリンジ	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シリンジ	コニカ

テイコプラニン点滴静注用200mg  
シプロフロキサシ点滴静注液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)
★ アドナ (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)	ビーグリッド (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)
イノトリン液 (20%100mL)	イノトリン液 (20%100mL)
グイーンF (500mL)	ソリュゲーンF (500mL)
エオアトイ (100mg)	アビトール (100mg)
★ ガスター (20mg)	ガスボト (20mg)
キザンボン (20mg)	キザクロト (20mg)
グリセール (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)
スルヘララン (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)
ピラックス (250mg)	アシナピル (250mg)
ゾラ-T3号200mL	ピナルク3号200mL
ゾラ-T3号500mL	ピナルク3号500mL
ゾラダクソ (100mg)	ヘネタミン (100mg)
ゾル・メドロール (125mg)	ゾル・メドロール (125mg)
ゾル・メドロール (500mg)	ゾル・メドロール (500mg)
チキソール (30mg) かん	ハグリタキセル (30mg) かん
チキソール (100mg) かん	ハグリタキセル (100mg) かん
ダラシス (600mg)	クリダマシ (600mg)
★ チエナム (0.5g)	イネナム・ウラスチン (0.5g) かん
チカロン (4mg)	チキヤト (4mg)
ドブトレックス (100mg)	ドブタミン (100mg)
トランサミン (1g)	トランサボン (1g)
トルミカド (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
ハンスネリンバッグ (1g)	ハセケルバイアル (1g)
ハンテール (100mg)	ハンテニル (100mg)
ハンテール (500mg)	ハンテニル (500mg)
ヒトニン (0.5mg)	ビシダリン (0.5mg)
アスコバン (2%1mL)	アズボン (2%1mL)
★ プリンヘラン (10mg)	エリチン (10mg)
アロスタキモン-F (1000μg)	アロシモン (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)
ヘントリンバイアル (1g)	ピクフェニルバイアル (1g)
ヘントリンバッグ (2g)	ピクフェニルバイアル (2g)
ミネラリン	ボレニック
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)
ラシックス (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  
 ・■: 抗凝固剤、抗血栓薬、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「リワイ」	ニコランジル点滴静注用48mg「リワイ」	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	ジアセム注射液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	タキゾール注30mg	タキゾール注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「マイクシ」	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)	メドレニック注	キサクロット注2%	トランサポン注1g	トランサポン注1g	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	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

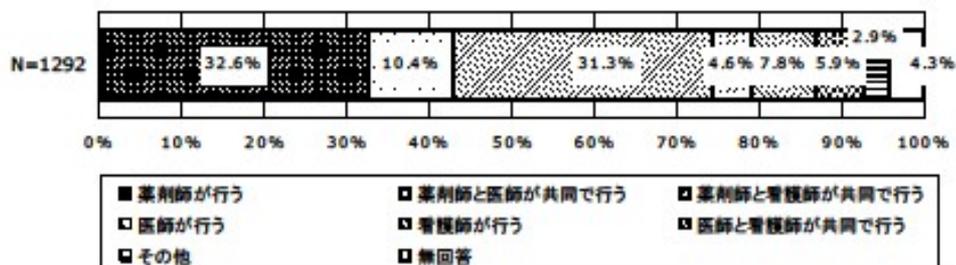
- 佐久総合病院の持参薬センターでは年間2000万円の医薬品費節減に貢献している。



# (薬剤師の活用事例) 持参薬関連業務①

- 持参薬の鑑別業務は、医師、看護職員等の負担軽減だけでなく、医療安全等の観点からも、実施に当たって薬剤師が関与することが望ましいものの、一部の施設では薬剤師が関与していない。
- 鑑別後、持参薬の情報は、他の医療スタッフへ情報提供されるほか、医師に処方の方案等が行われるなど、医薬品の適正使用に寄与している。

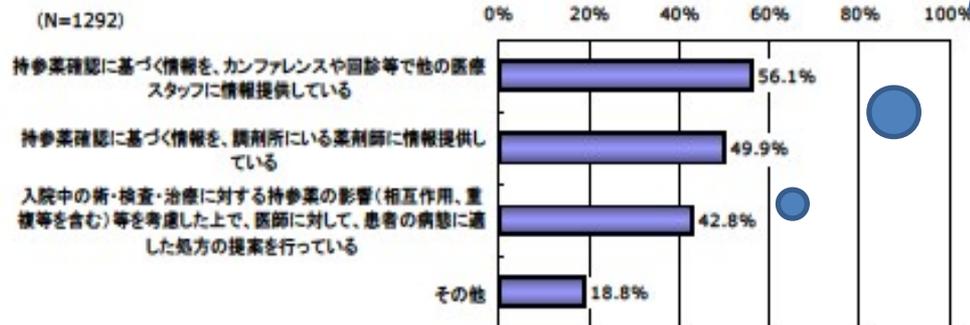
## 持参薬の鑑別業務を利用する割合



持参薬管理は医薬品の適正使用の絶好のチャンス

## 持参薬の鑑別後の対応状況

(複数回答)



## (薬剤師の活用事例)持参薬関連業務②

- 持参薬の確認等を行う患者の割合は、薬剤師の員数密度の増加に伴い、増加する傾向にある。
- 持参薬の利用により削減される薬剤費は、薬剤師の員数密度の増加に伴い、増加する傾向にある。

### 持参薬の確認等を行う患者の割合

薬剤師の員数密度	0.5倍未満 (n=13)	0.5倍以上 1.0倍未満 (n=185)	1.0倍以上 1.5倍未満 (n=752)	1.5倍以上 2.0倍未満 (n=926)	2.0倍以上 2.5倍未満 (n=693)	2.5倍以上 3.0倍未満 (n=354)	3.0倍以上 (n=214)
持参薬確認患者の割合	35.2%	36.6%	42.6%	51.4%	53.8%	53.0%	60.3%

### 持参薬の利用により削減された薬剤費(1病棟1月あたり)

※ 倍数は、医療法施行規則における薬剤師の標準員数に対する実際の員数状況を示す

薬剤師の員数密度	0.5倍未満 (n=6)	0.5倍以上 1.0倍未満 (n=70)	1.0倍以上 1.5倍未満 (n=347)	1.5倍以上 2.0倍未満 (n=327)	2.0倍以上 2.5倍未満 (n=154)	2.5倍以上 3.0倍未満 (n=87)	3.0倍以上 (n=59)
削減された薬剤費	139,655円	30,012円	123,004円	156,278円	217,724円	241,112円	331,227円

# 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

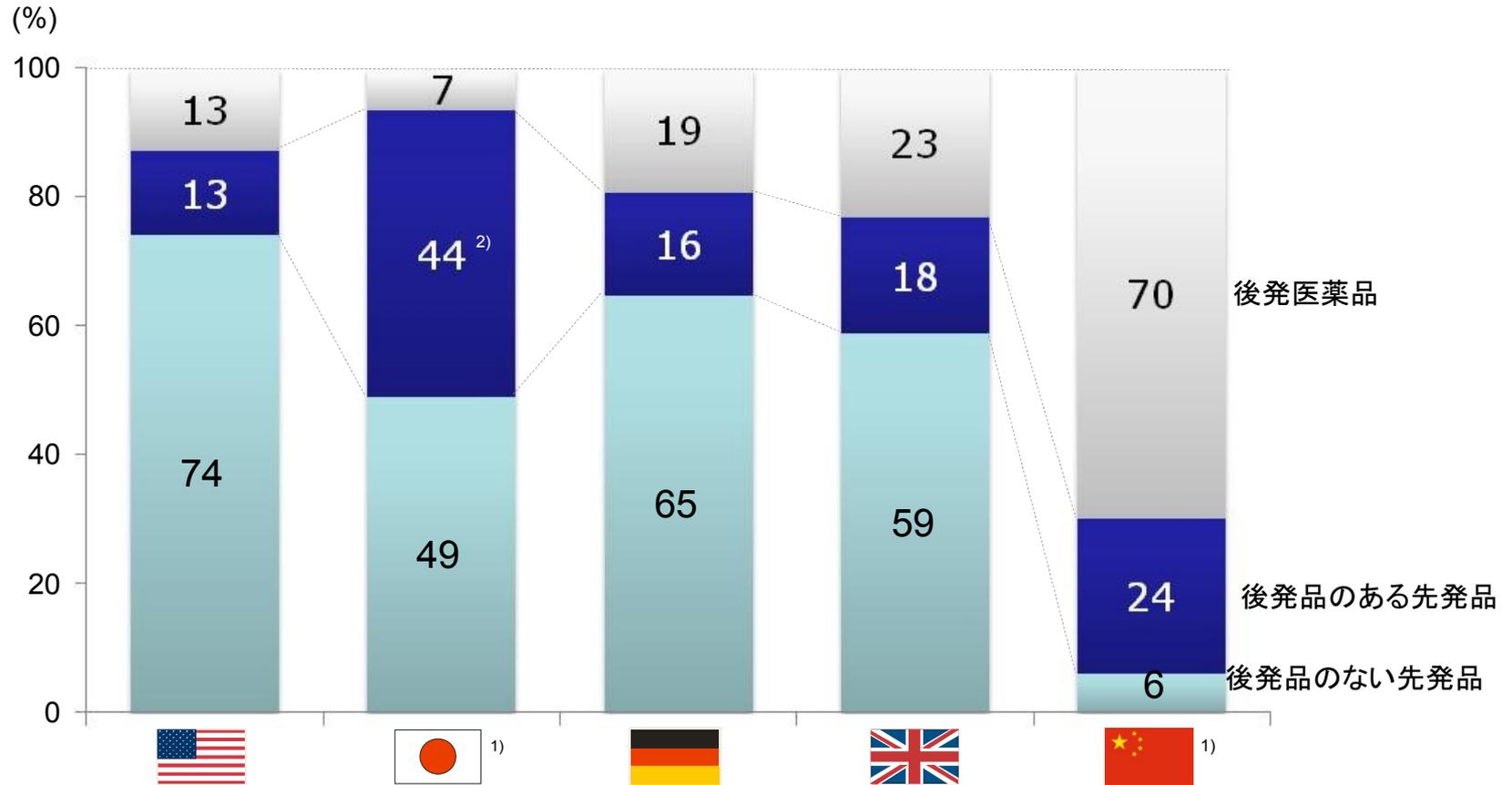
特許期間や再審査期間が終了後も、長期収載品として価格は段階的にさがるものの、ジェネリック医薬品よりは高めに薬価が設定されてきた

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)



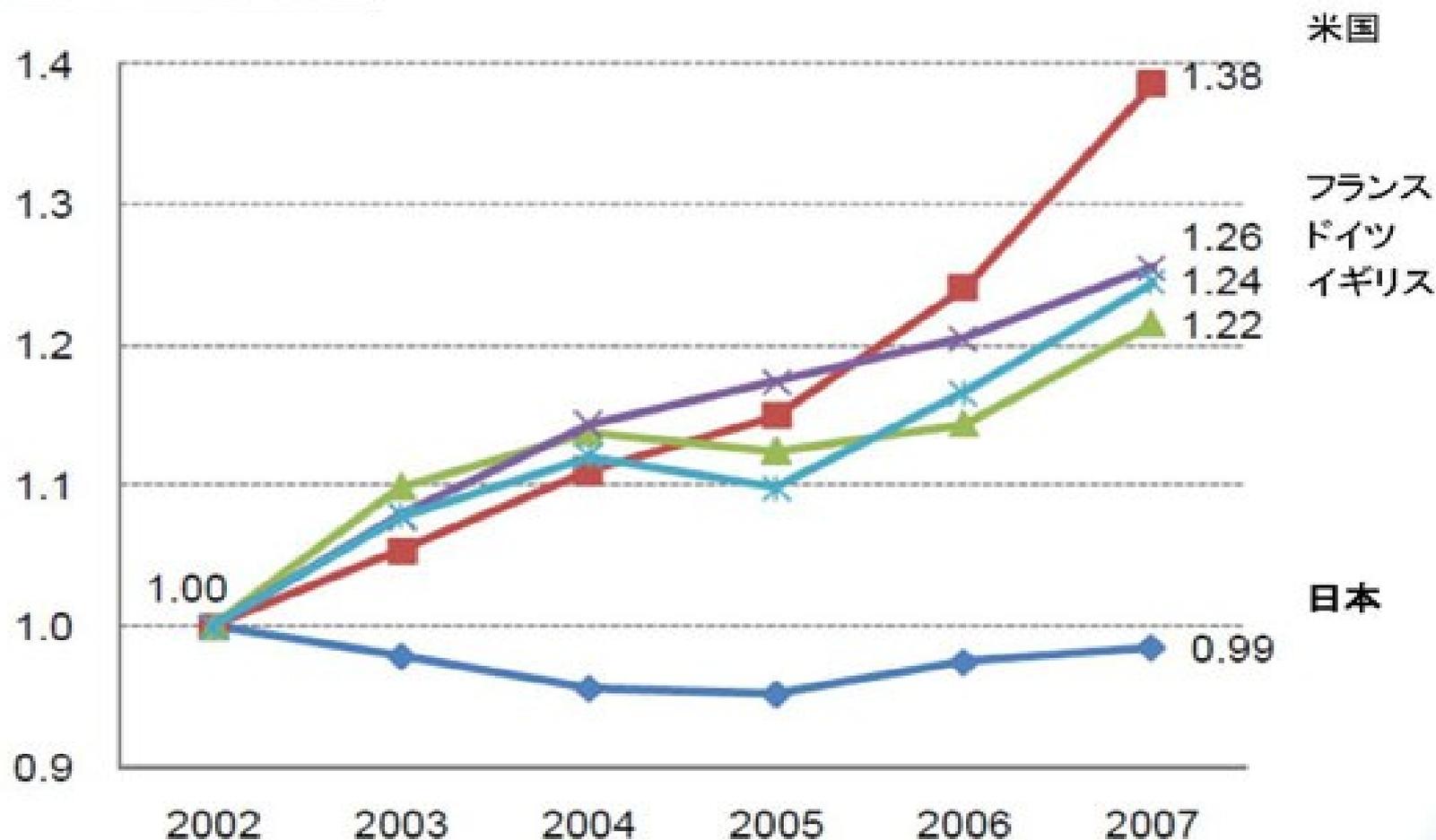
1. Figures for Japan and China are for 2007

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

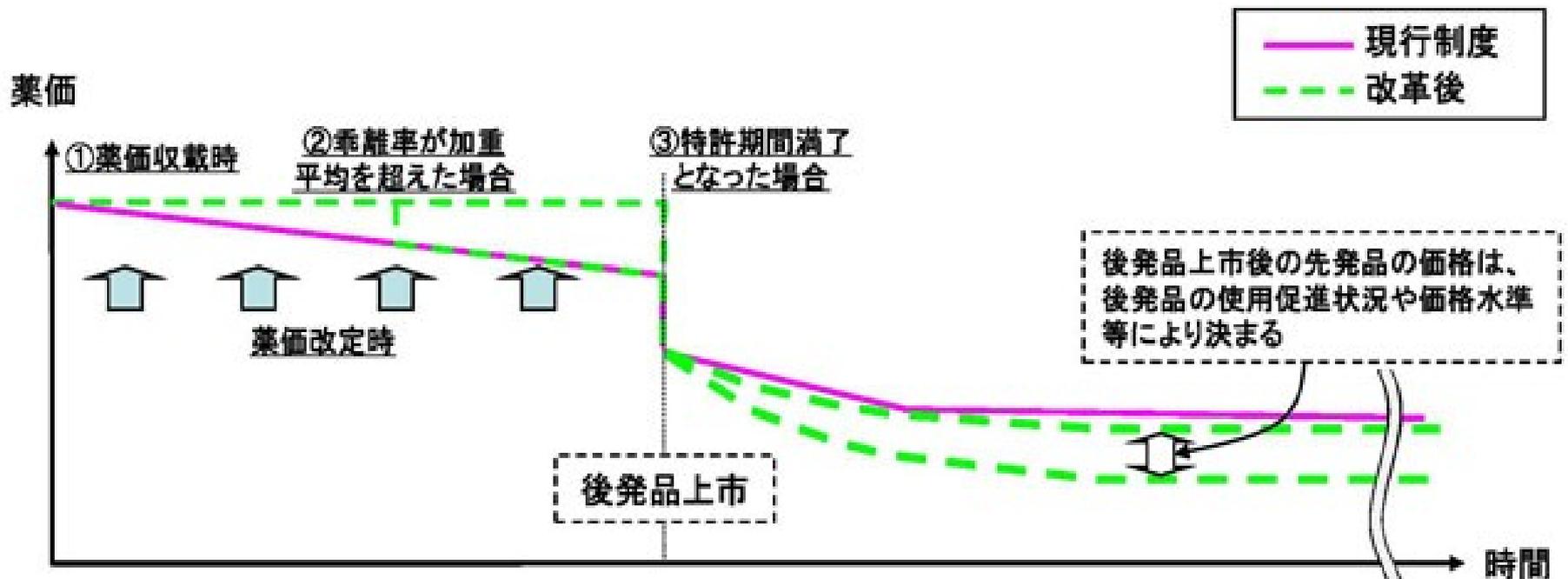
## 開発中の化合物数\*1



\*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

# 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

- 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った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。



## 後発医薬品の使用の現状と政府目標に対する課題

- 平成22年度においては、先発品から後発品の置き換えが十分に進んでいないことから、予定通り使用促進が進んでいれば達成されていた財政効果を勘案し、後発医薬品のある先発医薬品の薬価の引き下げを行った。
- 平成23年薬価本調査時点において、目標との差がある状況をどう考えるか。

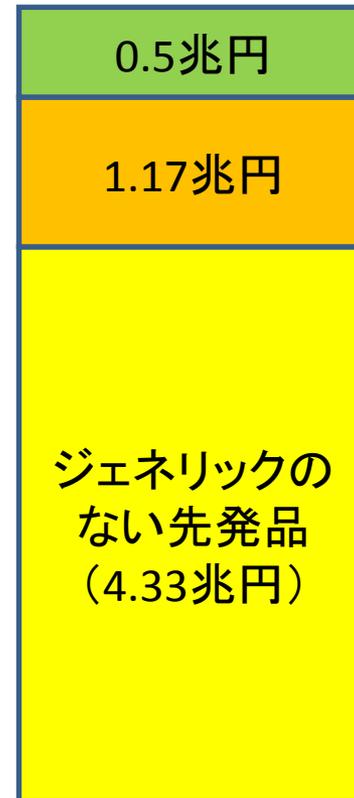


# もし長期収載品がジェネリック医薬品 なみに価格が下がったとしたら・・・

- 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**

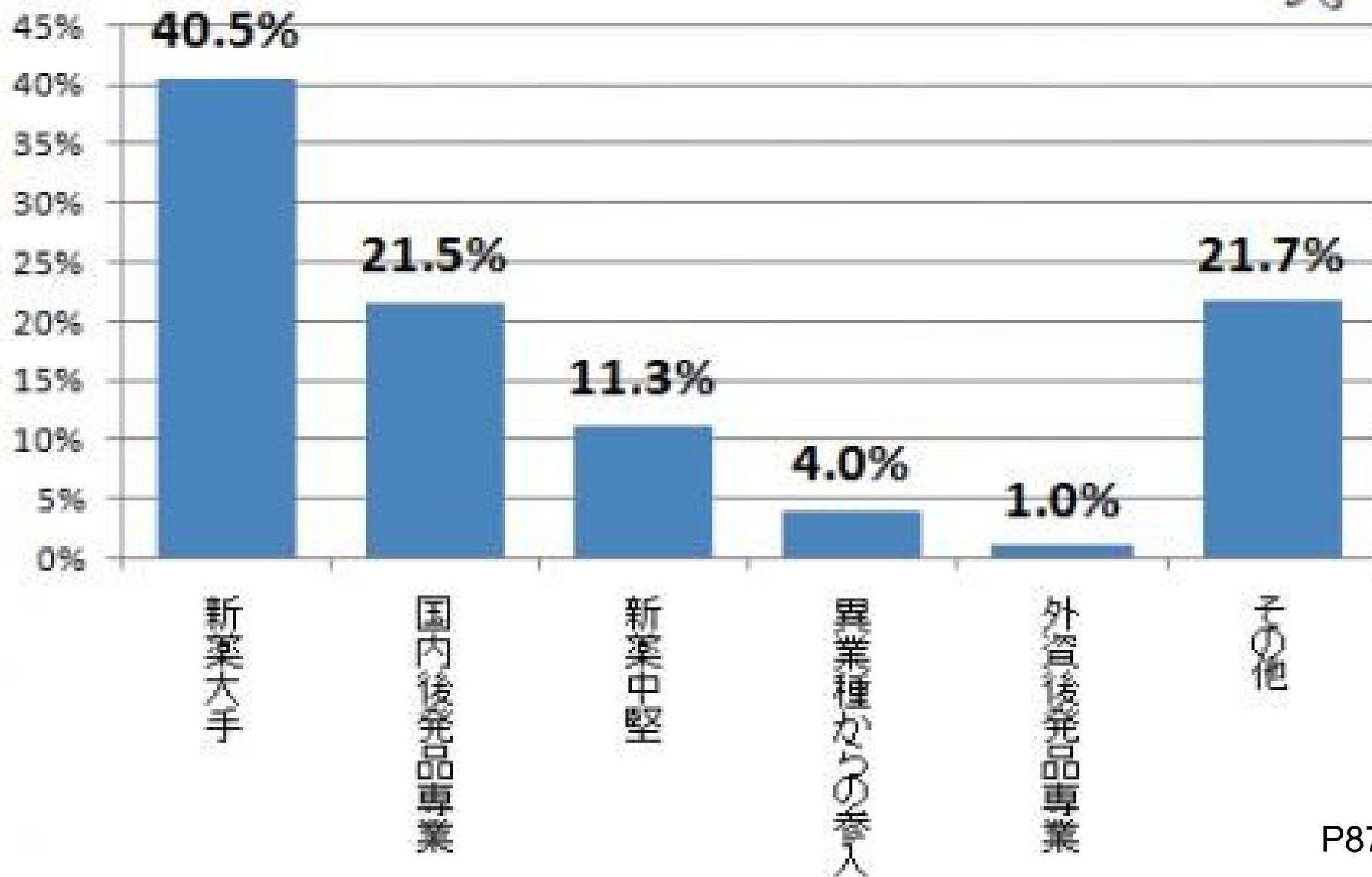
- ✓ 特許期間が満了した化合物である
- ✓ 特許期間中の化合物(新薬)と比較して安価である
- ✓ 長期の臨床使用実績に基づき標準的な薬剤(標準治療薬)としての評価がすでに確立している
- ✓ 適正使用に必要な膨大な臨床使用経験とデータが蓄積されている
- ✓ 長く使われてきた経験による安心感がある

- 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

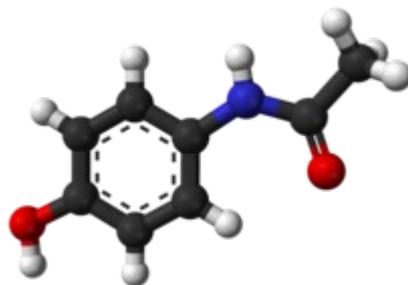
# エスタブリッシュ医薬品の もう一つの観点

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

# 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。

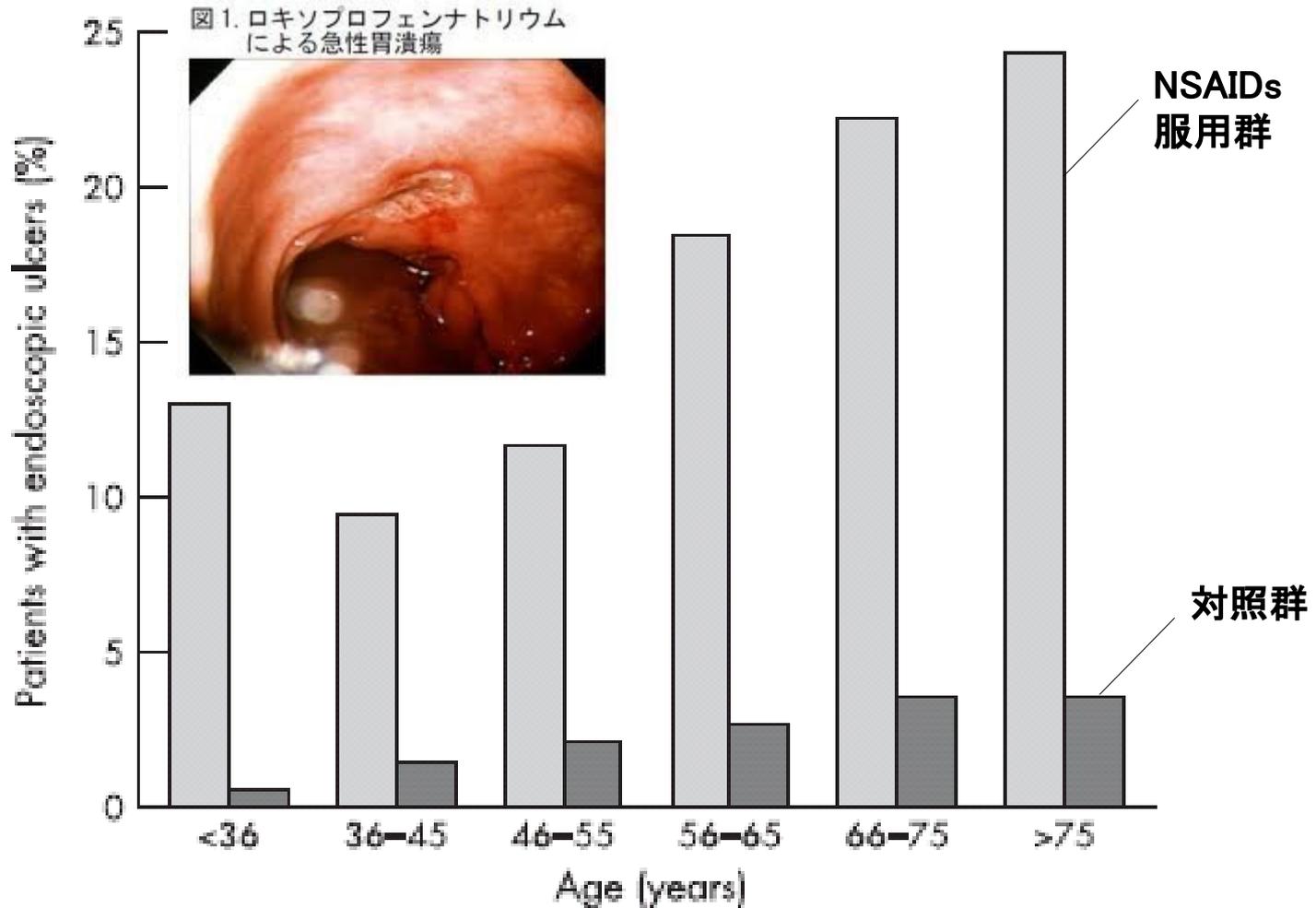
All patients with moderate to severe pain, pain-related functional impairment, or diminished quality of life due to pain should be considered for opioid therapy (low quality of evidence, strong recommendation).

➤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

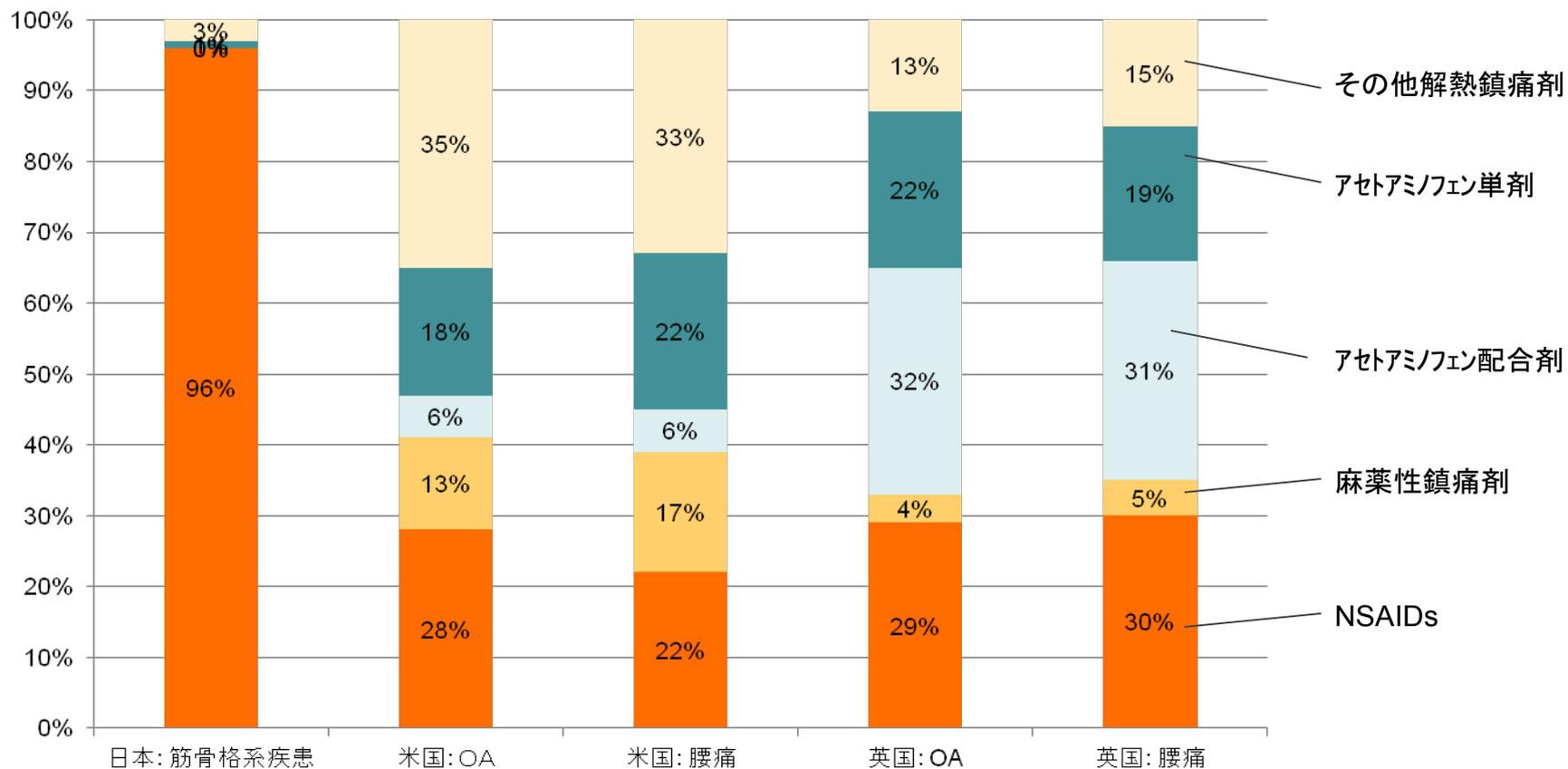
Boers M, et al. Ann Rheum Dis 2007;66:417-418

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！

# 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！

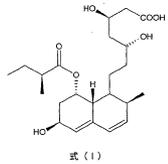
年 year	特許切れ新薬 drugs newly coming of f patent	メーカー maker
2008年	フォサマック	メルク
	プログラフ	アステラス製薬
	アムロジン/ノルバスク	大日本住友製薬、ファイザー
	オノン	小野薬品工業
	ラジカット	田辺三菱製薬
2009年	タケプロン	武田薬品工業
	ハルナール	アステラス製薬
2010年	コザール	メルク
	アリセプト	エーザイ
	クラビット	第一三共
	パキシル	グラクソスミスクライン
2011年	リピトール	ファイザー
	アクトス	武田薬品工業
2012年	シングレア	メルク
	バイアグラ	ファイザー
	ブロプレス	武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



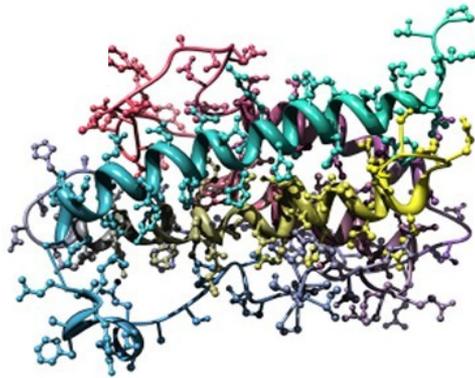
# 複雑な構造をもつバイオ医薬品

## バイオ医薬品は高額

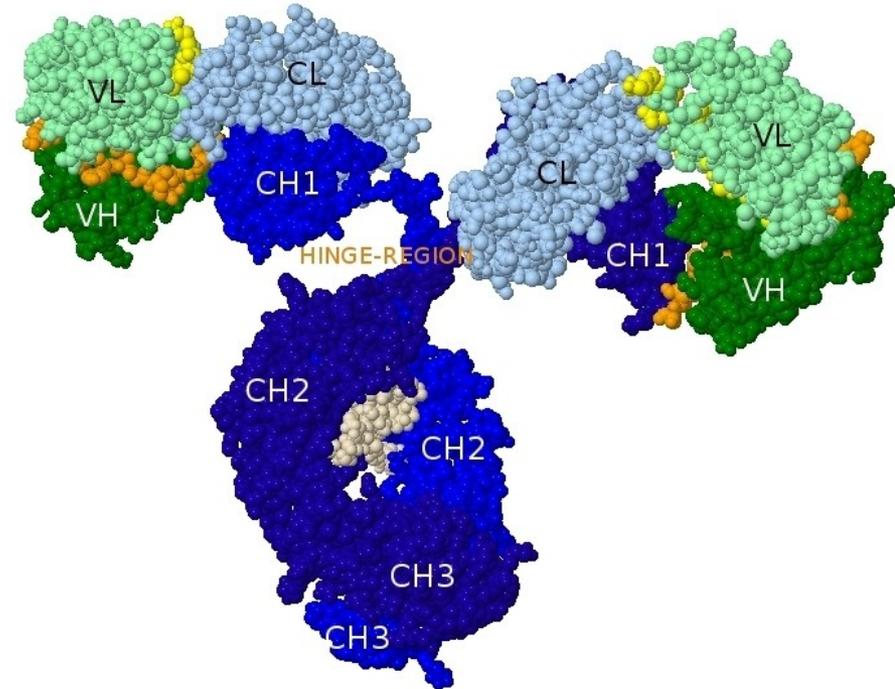


メバロチン

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)
ニューラスタ (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

- ・ 社会保障・税一体改革、2012年診療報酬改定でジェネリック医薬品は重要課題
- ・ 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)