

# 2012年診療報酬改定と 新たな薬剤師の役割

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取締役社長  
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



# 国際医療福祉大学・高邦会グループの概要

平成7年栃木県大田原市に、日本初の保健・医療・福祉分野の総合大学として設立。看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、視能訓練士、診療放射線技師、社会福祉士、介護福祉士、薬剤師等のメディカル・スタッフを育成している。

## 国際医療福祉大学 大学院(東京青山 キャンパス)



## 東京本部 (乃木坂)

総務部  
人事部  
企画部  
医療管理部



## 大学院 医療福祉学研究科

大学院 医療福祉学研究科

修士課程:保健医療学専攻、医療福祉経営専攻

臨床心理学専攻

博士課程:保健医療学専攻

- 栃木本校のほかサテライトキャンパスも設置(東京・小田原・熱海・福岡・大川)
- 同時双方向遠隔授業
- 医療職のための本格的な生涯学習コース、「乃木坂スクール」開講

## 保健医療学部

看護学科、理学療法学科、作業療法学科、言語聴覚学科、視機能療法学科、放射線・情報科学科



大学クリニック(栃木大田原)

## 医療福祉学部

医療経営管理学科、医療福祉学科

## 薬学部

薬学科

## 福岡リハビリテーション学部

(福岡県 大川キャンパス)

理学療法学科、作業療法学科、  
言語聴覚学科(平成19年4月開設)

## 小田原保健医療学部

(神奈川県 小田原キャンパス)

看護学科、理学療法学科、作業療法学科

## 大学附属施設

(269床)



熱海病院

(291床)



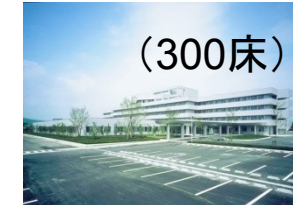
三田病院

(206床)



国際医療福祉  
大学病院

(300床)



塩谷病院



# 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
- パート3
  - 診療報酬改定と新たな薬剤師の役割
- パート4
  - 診療報酬改定とジェネリック医薬品
- パート5
  - DPCとジェネリック医薬品
- パート6
  - エスタブリッシュ医薬品とは？
- パート7
  - 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年へ向けて医療・介護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

基本方針提示

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

答申

具体的項目の検討

被災地訪問の報告

歯科診療

精神医療

医療従事者の負担軽減

医療と介護の  
連携

基本診療料

1号側・2号側  
優先して議論すべき事項

平成22年度改定答申

附帯意見

医療技術評価分科会

薬価部会

保険医療材料部会

DPC評価分科会

23年改定結果検証  
(速報)

医療経済実態調査

22年改定結果検証

慢性期入院医療の  
包括評価分科会

コスト調査分科会

各種報告

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・税の一体改革」

2025年へむけての

医療・介護サービス提供体制の充実・強化の  
グランドデザイン



# 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

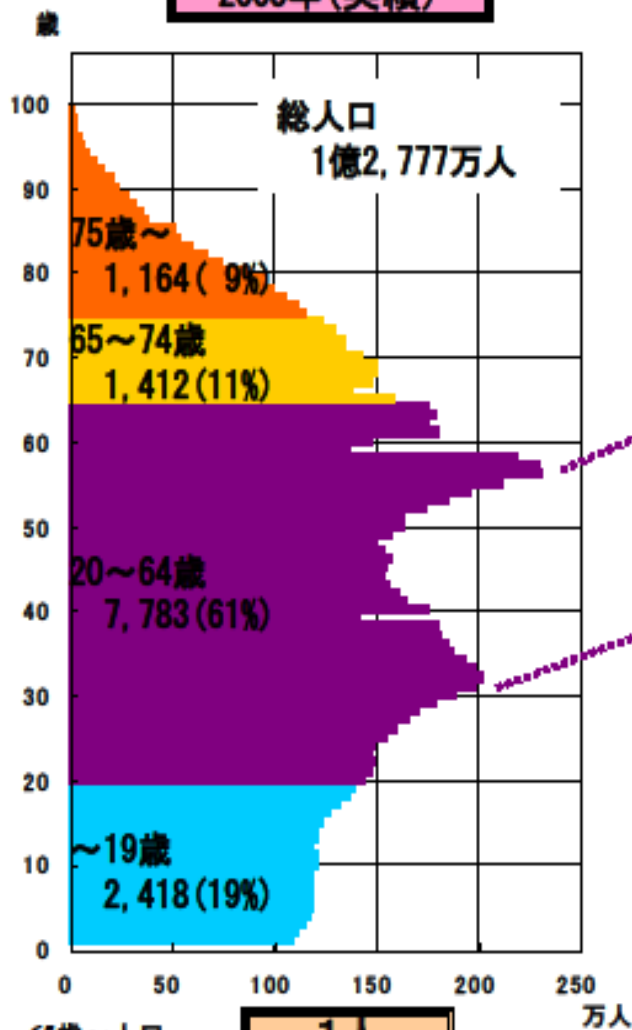


2012年1月6日、社会保障改革本部

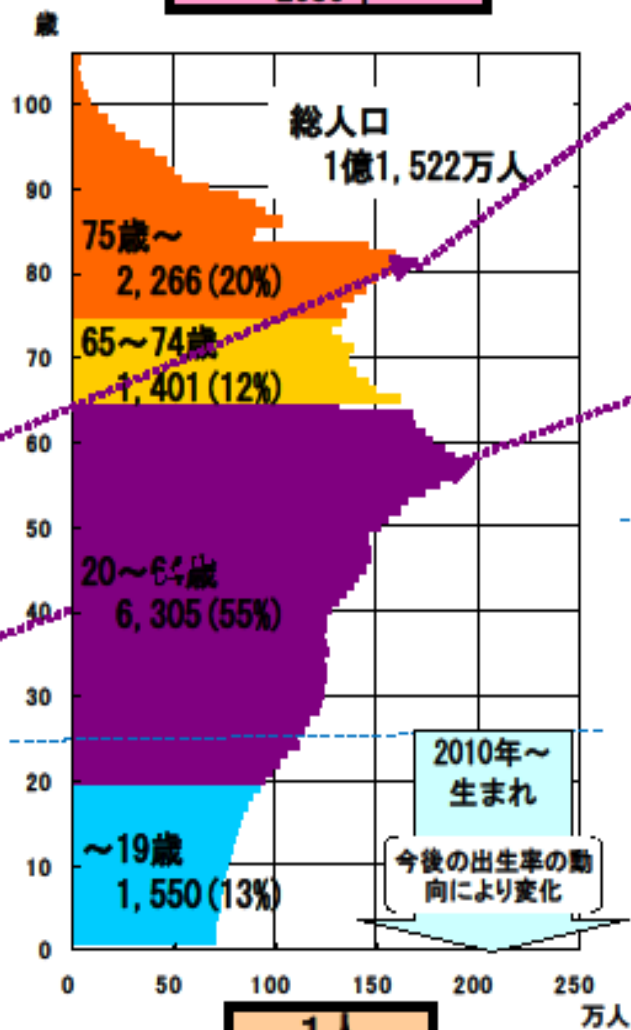
# 人口ピラミッドの変化(2005, 2030, 2055) - 平成18年中位推計 -

○ 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。

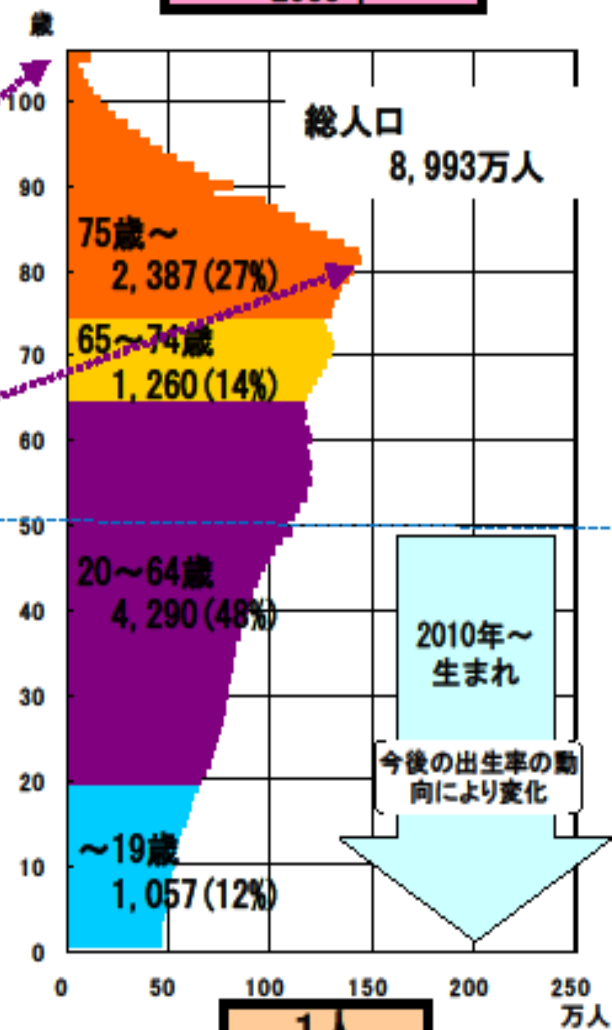
2005年(実績)



2030年



2055年



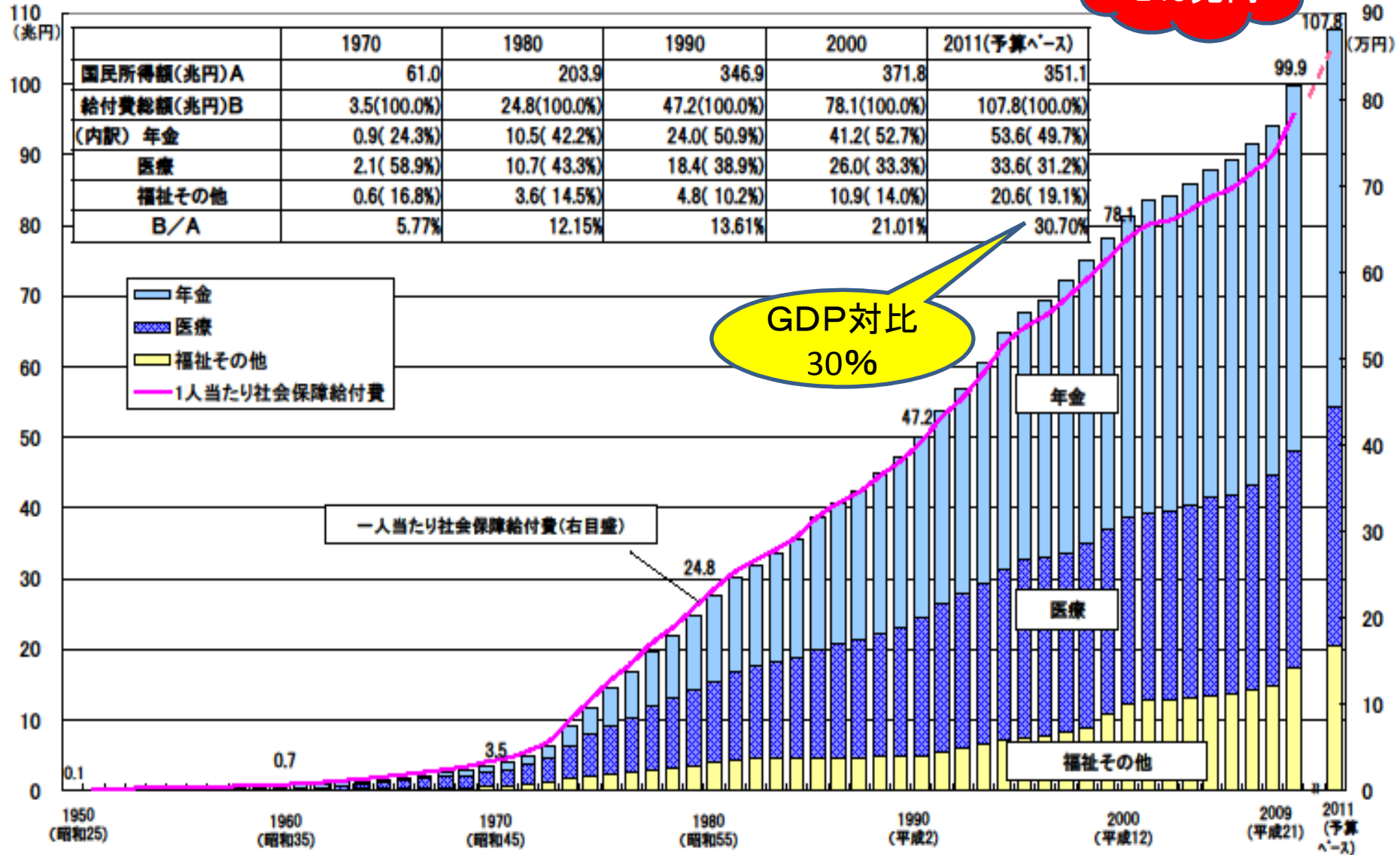
注: 2005年は国勢調査結果(年齢不詳按分人口)。

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



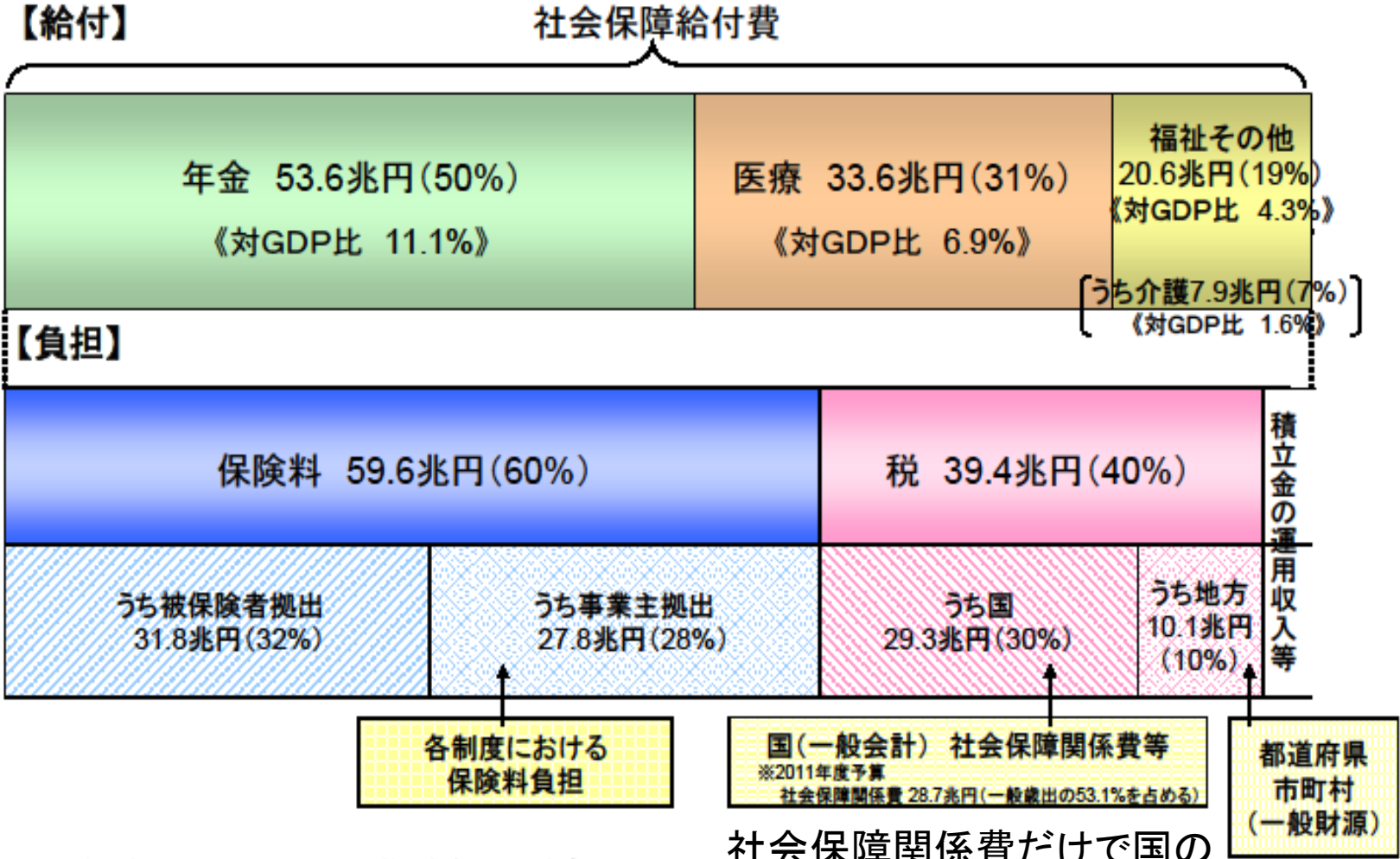
資料: 国立社会保障・人口問題研究所「平成21年度社会保障給付費」、2011年度(予算ベース)は厚生労働省推計、

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%)

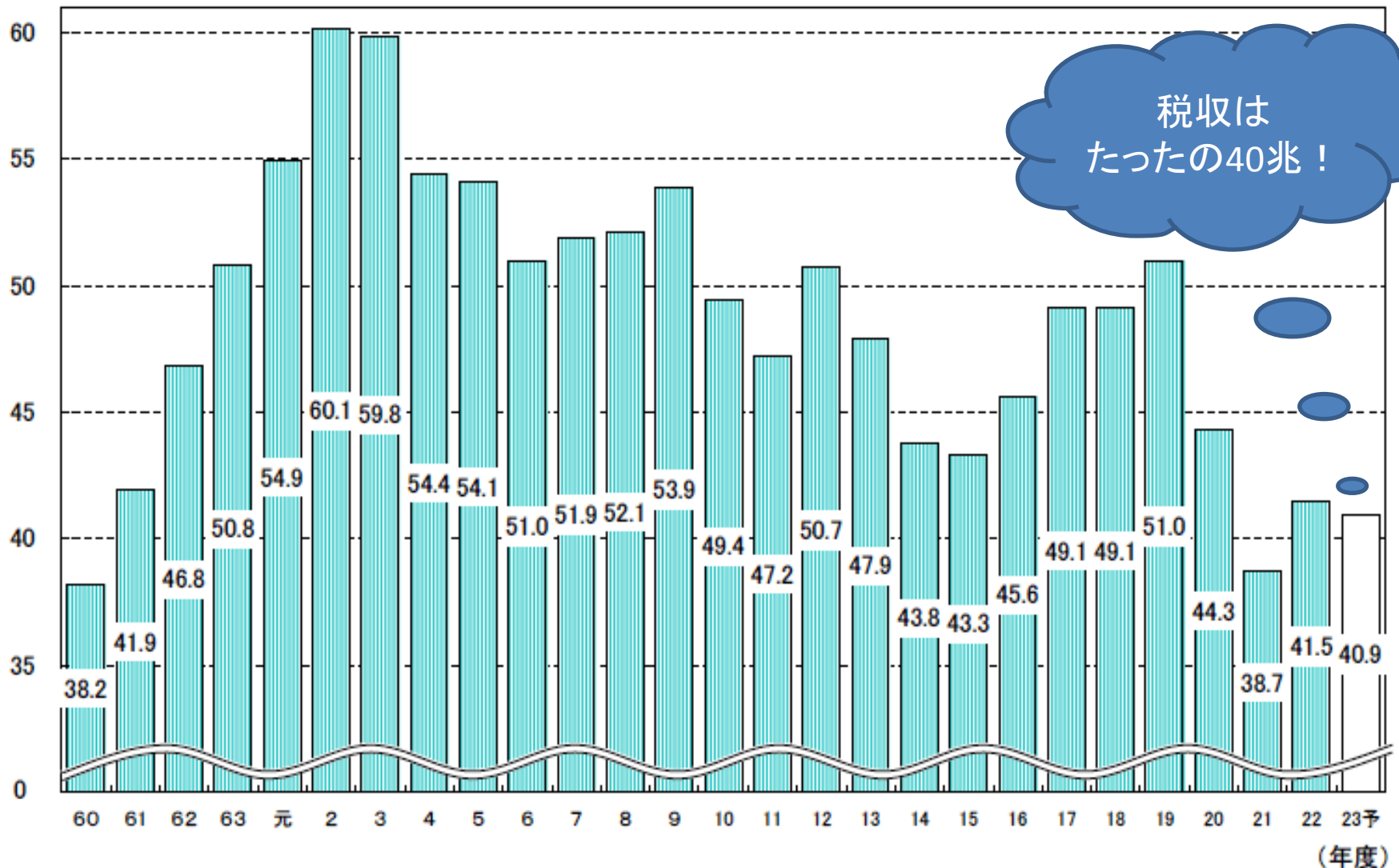


※ 社会保障給付の財源としてはこの他に資産収入などがある。

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			



# パート2

## 2012年診療報酬改定



中医協総会

# 2012年診療報酬改定率

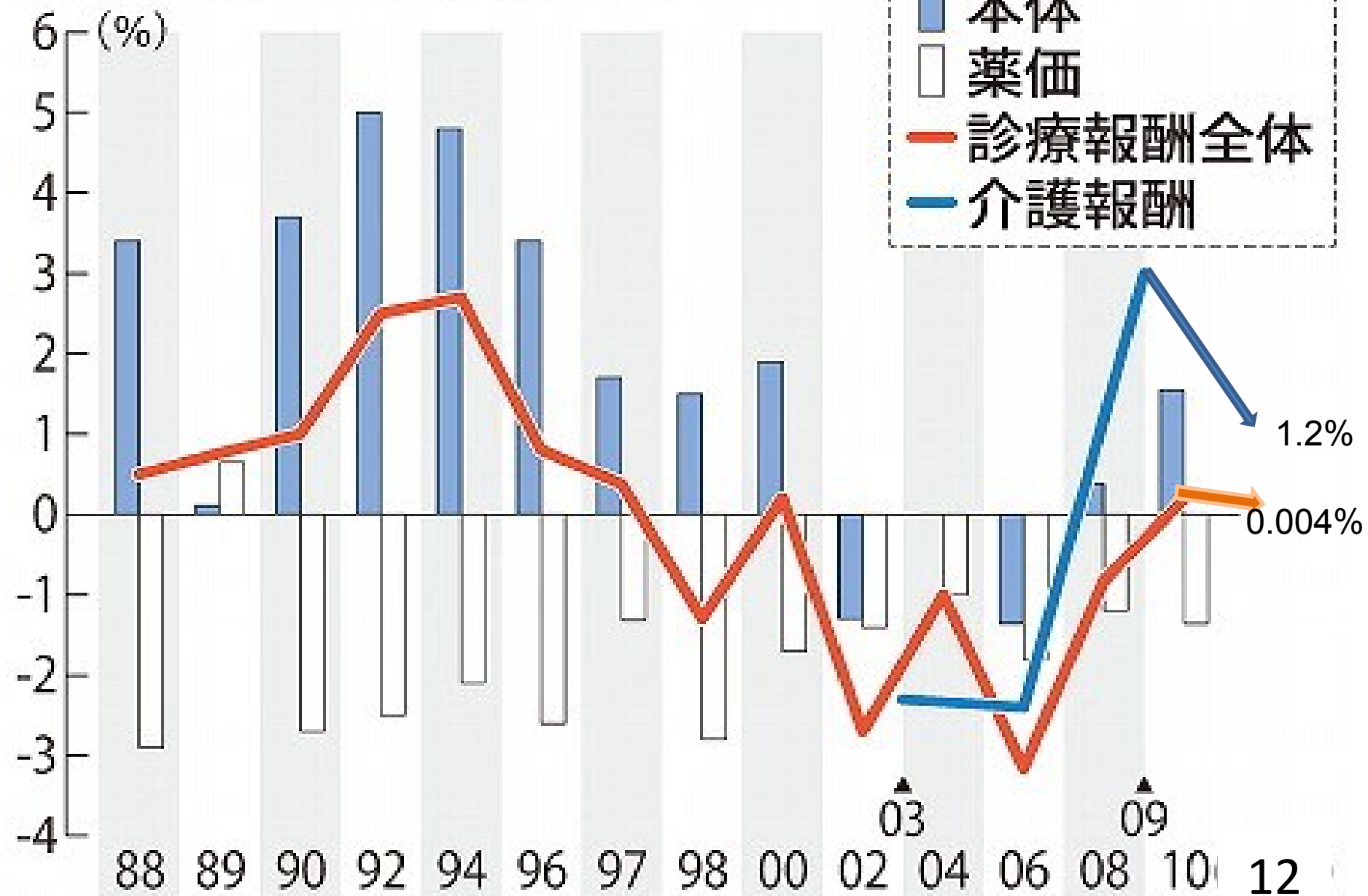
## 0.004%アップ

- 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)
- 2012年介護報酬改定率  
1.2%

- 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」



# 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つの重点課題と4つの視点
- 2つの重点課題
  - 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
  - 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



# 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移行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

- 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年度薬価改定



中医協薬価専門部会



# 基本的な考え方

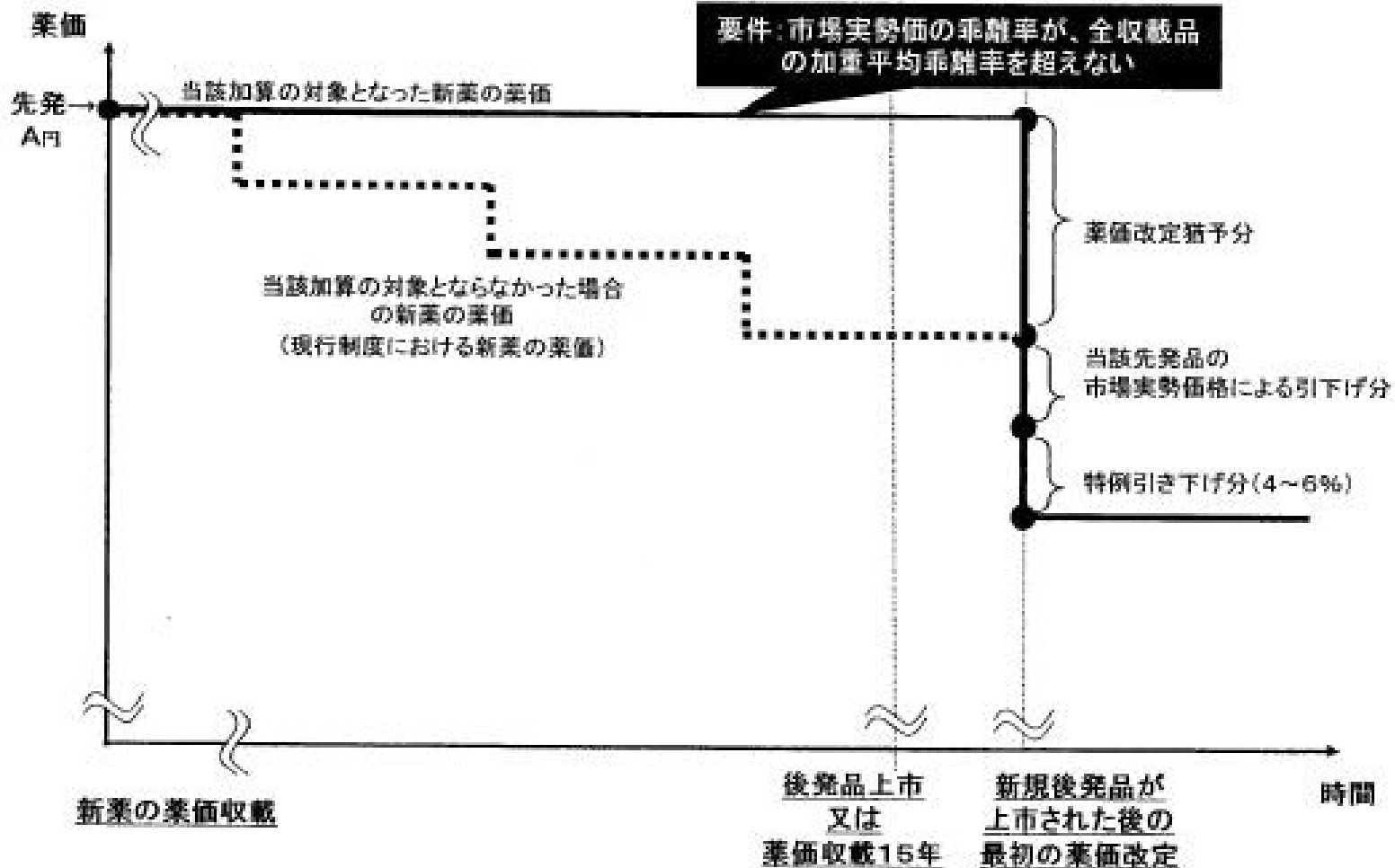
- 1 未承認薬・適応外薬の問題の解消
- 2 革新的新薬の開発のためのインセンティブの確保
- 3 後発医薬品への置き換えが着実に進むような薬価制度

# 新薬創出・適応外薬解消等 促進加算

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算
  - 適応外薬等の問題解消と、革新的な新薬の創出を加速させることを目的に、2010年に試験的に導入された
  - 適応外薬等の問題の解消については、一定の成果が認められるものの、新薬創出等については引き続き一定期間の検証が必要であることを踏まえて、試行を継続する。(2014年改定時期まで)

# 新薬創出・適応外薬解消等 促進加算

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となる **新薬の薬価算定** の例



# 既収載医薬品の薬価改定

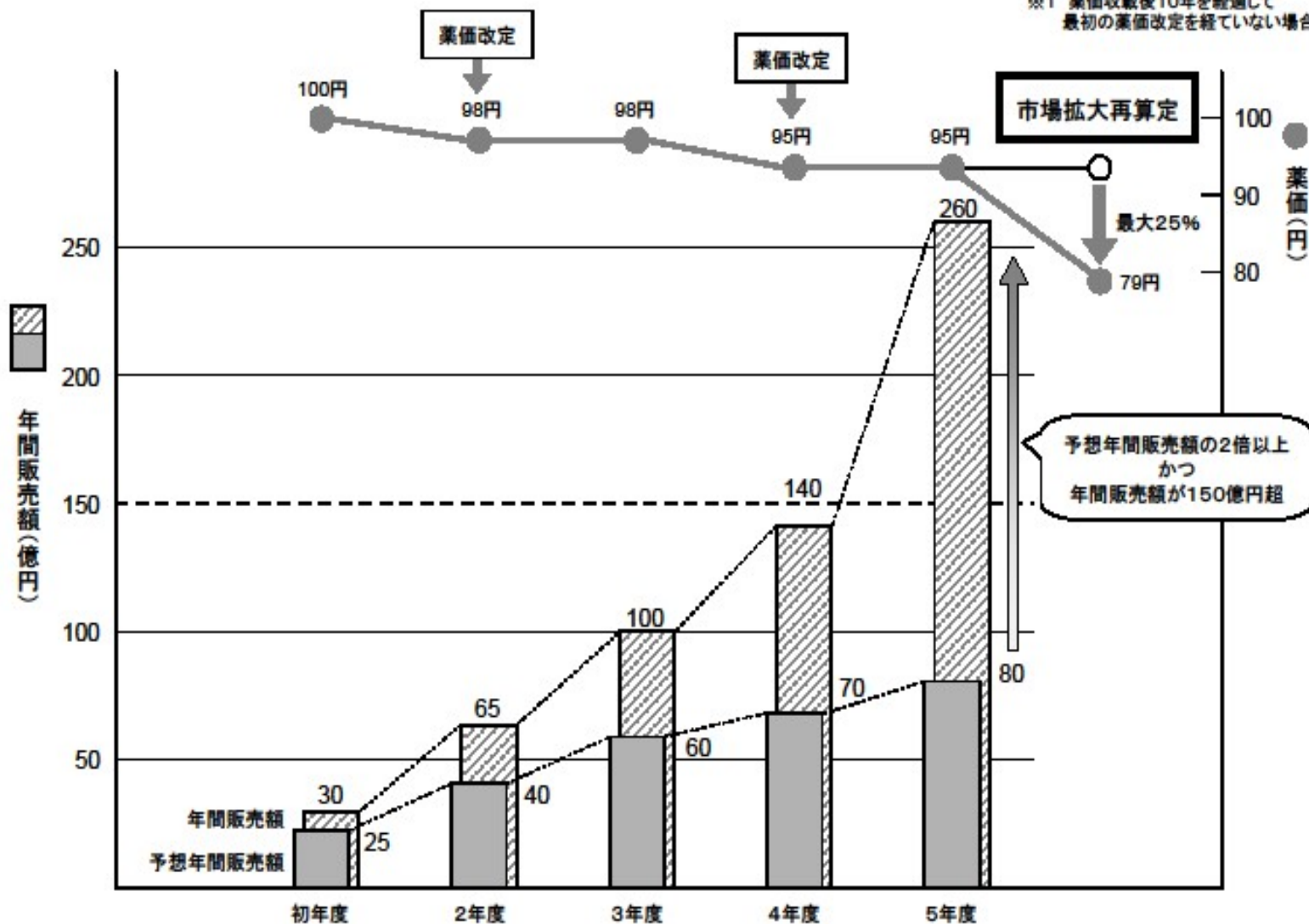
- 市場拡大再算定の拡大
  - 市場拡大再算定では、薬価収載時点での予測市場規模の2倍を超え、かつ年間売上高150億円(薬価ベース)を超えた場合が同ルールの適用要件となっている。適用されると最大25%引き下げられる。
  - これに加えて、市場規模が当初予測の10倍かつ100億円を超えて拡大した場合にも、市場拡大再算定の対象とする。
- 市場拡大再算定類似品(友連れルール)の一部見直し

# 市場拡大再算定の概念図

中医 第 薬 - 2 - 1  
2 1 . 2 . 1 8

(1) 原価計算方式で算定された新薬の場合 (薬価収載後10年以内の場合※1)

※1 薬価収載後10年を経過して  
最初の薬価改定を経ていない場合





# パート3

## 診療報酬改定と 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

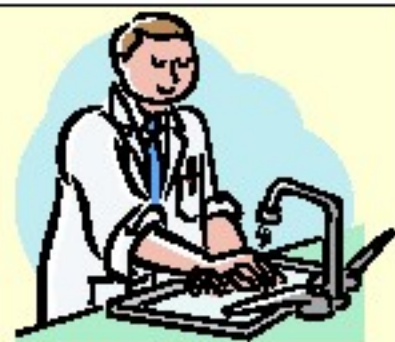
- 感染症の専門的な知識を有する医療関係職種から構成されるチームによる抗生剤の適正使用の指導・管理等の取組の評価

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
    - キャンサ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

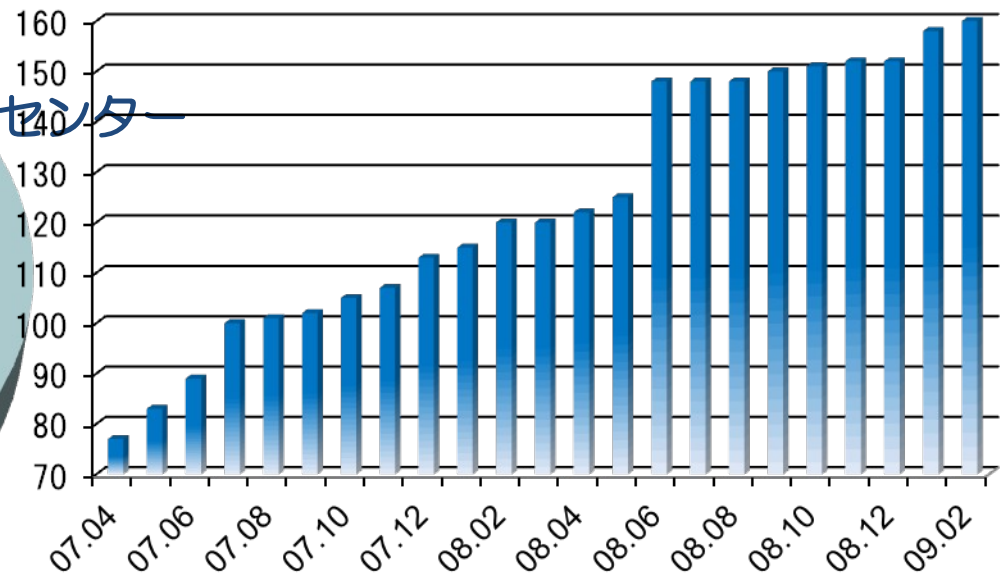
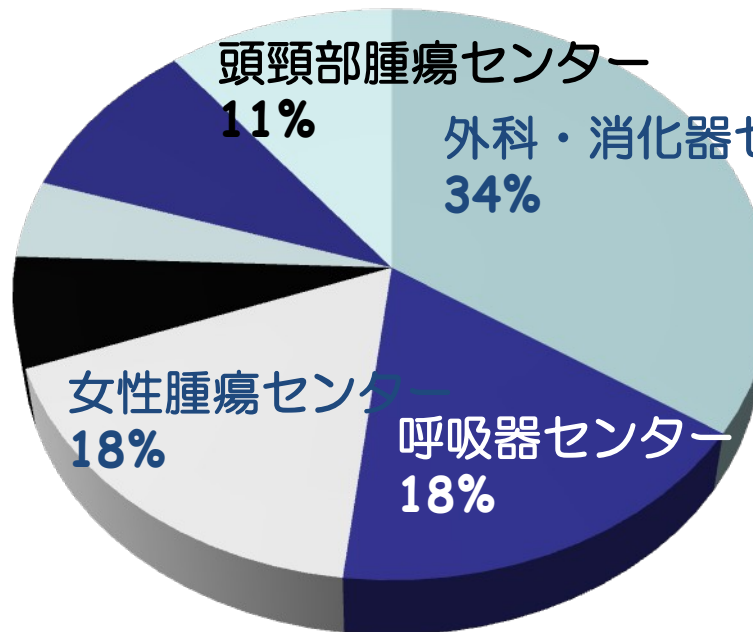
# 三田病院のキヤンサーボード

## • 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

# 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



# 薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

- 薬剤師については、医療の質の向上及び医療安全の確保の観点から、薬物療法等において、積極的に活用することが望まれている。
- しかしながら、病棟等において、薬剤師が十分に活用されていないとされている。

## 「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」

(平成22年4月30日医政発0430第1号医政局長通知)(抜粋)

### 2. 各医療スタッフが実施することができる業務の具体例

#### (1) 薬剤師

##### 1) 薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

近年、医療技術の進展とともに薬物療法が高度化しているため、医療の質の向上及び医療安全の確保の観点から、**チーム医療において薬剤の専門家である薬剤師が主体的に薬物療法に参加することが非常に有益である。**

また、後発医薬品の種類が増加するなど、薬剤に関する幅広い知識が必要とされているにもかかわらず、**病棟や在宅医療の場面において薬剤師が十分に活用されておらず**、注射剤の調製(ミキシング)や副作用のチェック等の薬剤の管理業務について、医師や看護師が行っている場面も少なくない。

# 薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

○ 薬剤師は、現行制度の下において、多くの病棟での業務を行うことが可能である。

「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」(医政局通知)(抜粋)

## 2. 各医療スタッフが実施することができる業務の具体例

### (1) 薬剤師

#### 1) 薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

以下に掲げる業務については、現行制度の下において薬剤師が実施することができることから、薬剤師を積極的に活用することが望まれる。

- ① 薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。
- ② 薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等について、医師に対し、積極的に処方提案すること。
- ③ 薬物療法を受けている患者(在宅の患者を含む。)に対し、薬学的管理(患者の副作用の状況の把握、服薬指導等)を行うこと。
- ④ 薬物の血中濃度や副作用のモニタリング等に基づき、副作用の発現状況や有効性の確認を行うとともに、医師に対し、必要に応じて薬剤の変更等を提案すること。
- ⑤ 薬物療法の経過等を確認した上で、医師に対し、前回の処方内容と同一の内容の処方提案すること。
- ⑥ 外来化学療法を受けている患者に対し、医師等と協働してインフォームドコンセントを実施するとともに、薬学的管理を行うこと。
- ⑦ 入院患者の持参薬の内容を確認した上で、医師に対し、服薬計画を提案するなど、当該患者に対する薬学的管理を行うこと。
- ⑧ 定期的に患者の副作用の発現状況の確認等を行うため、処方内容を分割して調剤すること。
- ⑨ 抗がん剤等の適切な無菌調製を行うこと。

#### 2) 薬剤に関する相談体制の整備

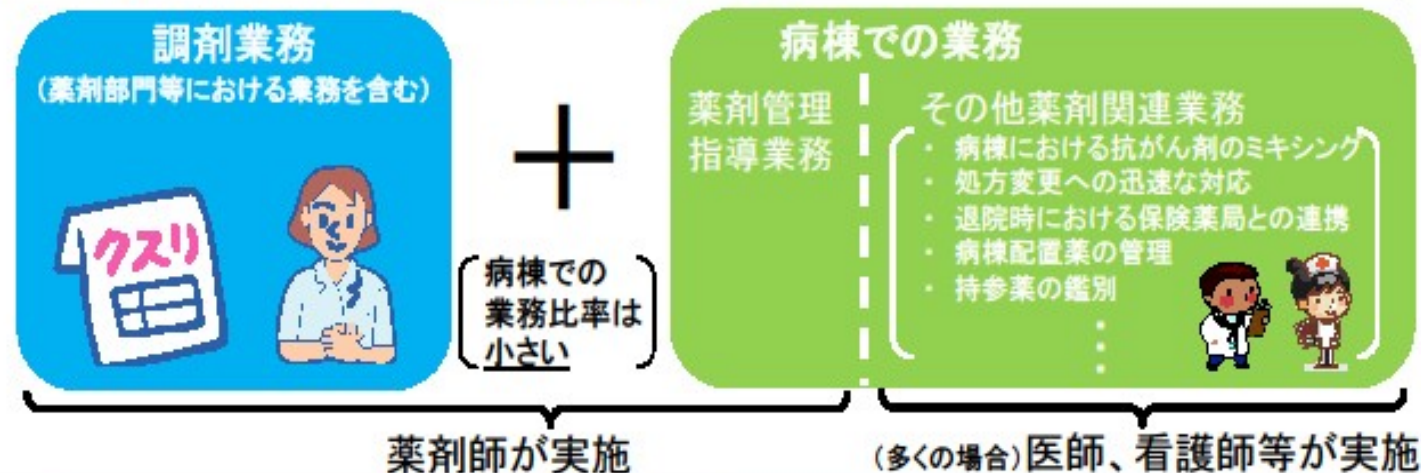
薬剤師以外の医療スタッフが、それぞれの専門性を活かして薬剤に関する業務を行う場合においても、医療安全の確保に万全を期す観点から、薬剤師の助言を必要とする場面が想定されることから、薬剤の専門家として各医療スタッフからの相談に応じることができる体制を整えることが望まれる。



# 薬剤師の業務のイメージ

- 薬剤師の病棟での業務は、薬剤管理指導業務とその他薬剤関連業務に分類できる。
- 後者は、現状では、医師、看護師等が実施している場合が多いが、医師等の業務負担や医療安全上の問題につながっているものと考えられる。

現状



薬剤師の積極的活用



その他薬剤関連業務を含めて薬剤師が実施 → 医師等の負担軽減、医療安全の向上

# 薬剤師業務の現状

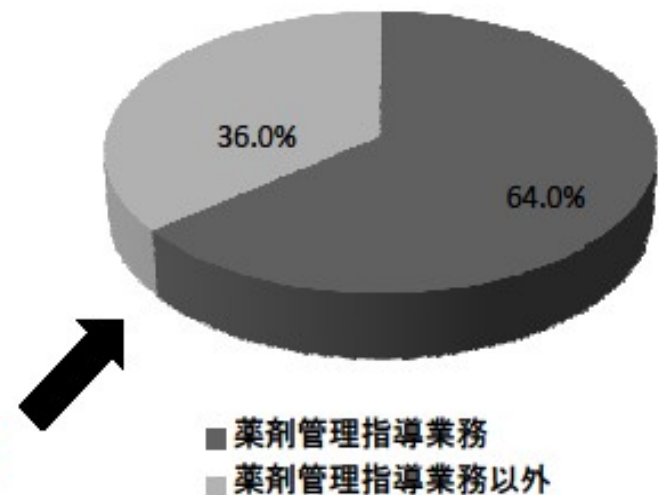
○ 現状では、薬剤師は、調剤所での業務が全業務時間の半分以上、病棟での業務が全業務時間の約4分の1となっており、さらに病棟での業務のうち、薬剤管理指導業務が半分以上となっている。

薬剤師の業務実施場所及び業務時間の現状  
(全施設における1週間あたり平均)

n=641

業務実施場所		1人当たり延べ業務時間
薬剤部門等	調剤所	24.6時間
	DI室	3.2時間
	検査部門	0.1時間
病棟等	手術室	0.1時間
	ICU・HCU	0.1時間
	病棟	8.1時間
その他		1.5時間
合計		37.7時間

薬剤師の病棟での業務に占める  
薬剤管理指導業務の割合

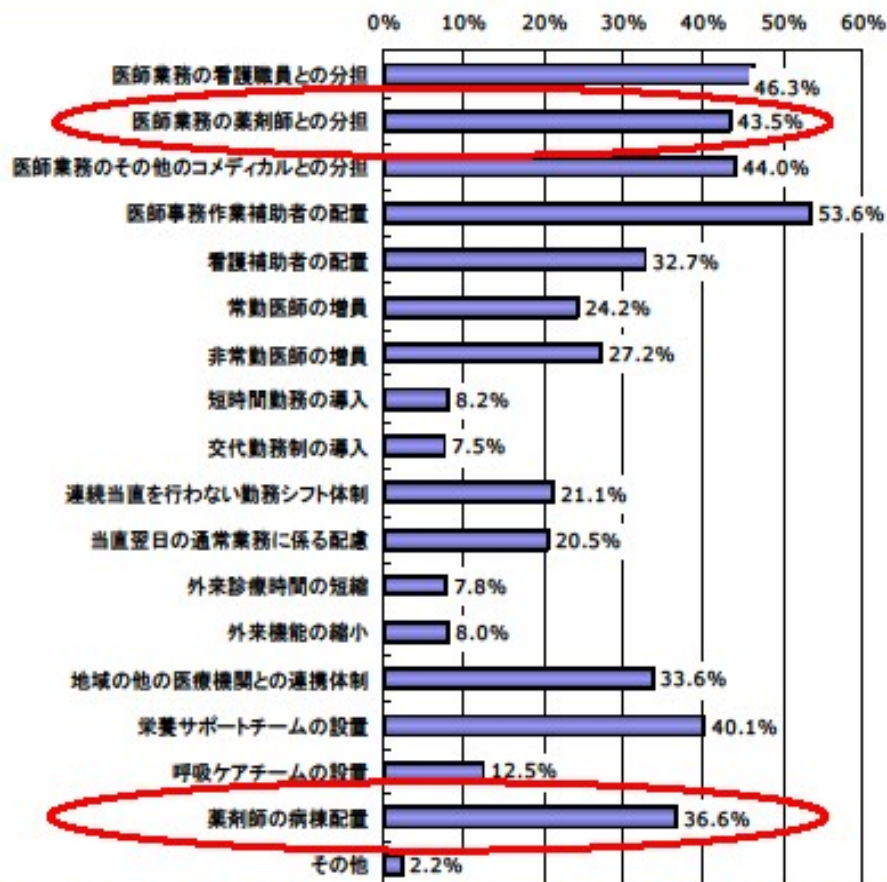




# 勤務医の負担軽減と薬剤師業務

○ 勤務医の負担軽減策として、「医師業務の薬剤師との分担」又は「薬剤師の病棟配置」が実施されているところは半数にも満たない。

## 実施されている勤務医の負担軽減策(医師調査)



出典)平成22年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成23年度調査) 病院勤務医の負担軽減の状況調査 結果概要(速報)

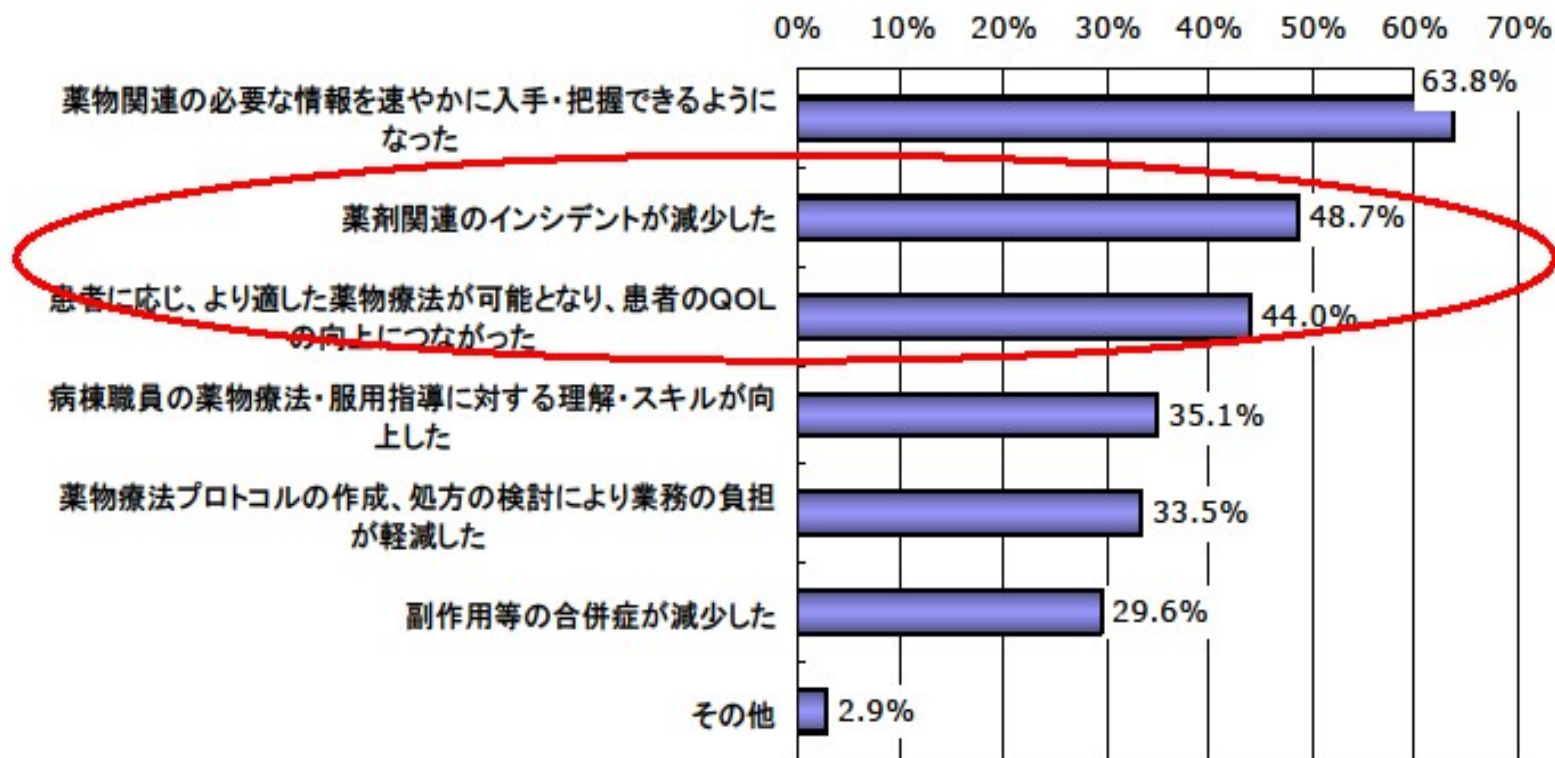


# 薬剤師の病棟での業務によるメリット(負担軽減以外)

○ 薬剤師の病棟での業務については、勤務医の負担軽減だけでなく、医療安全等の観点からもメリットがあるとの回答があった。

## 薬剤師の病棟での業務によるメリットの内容とその割合(医師調査)

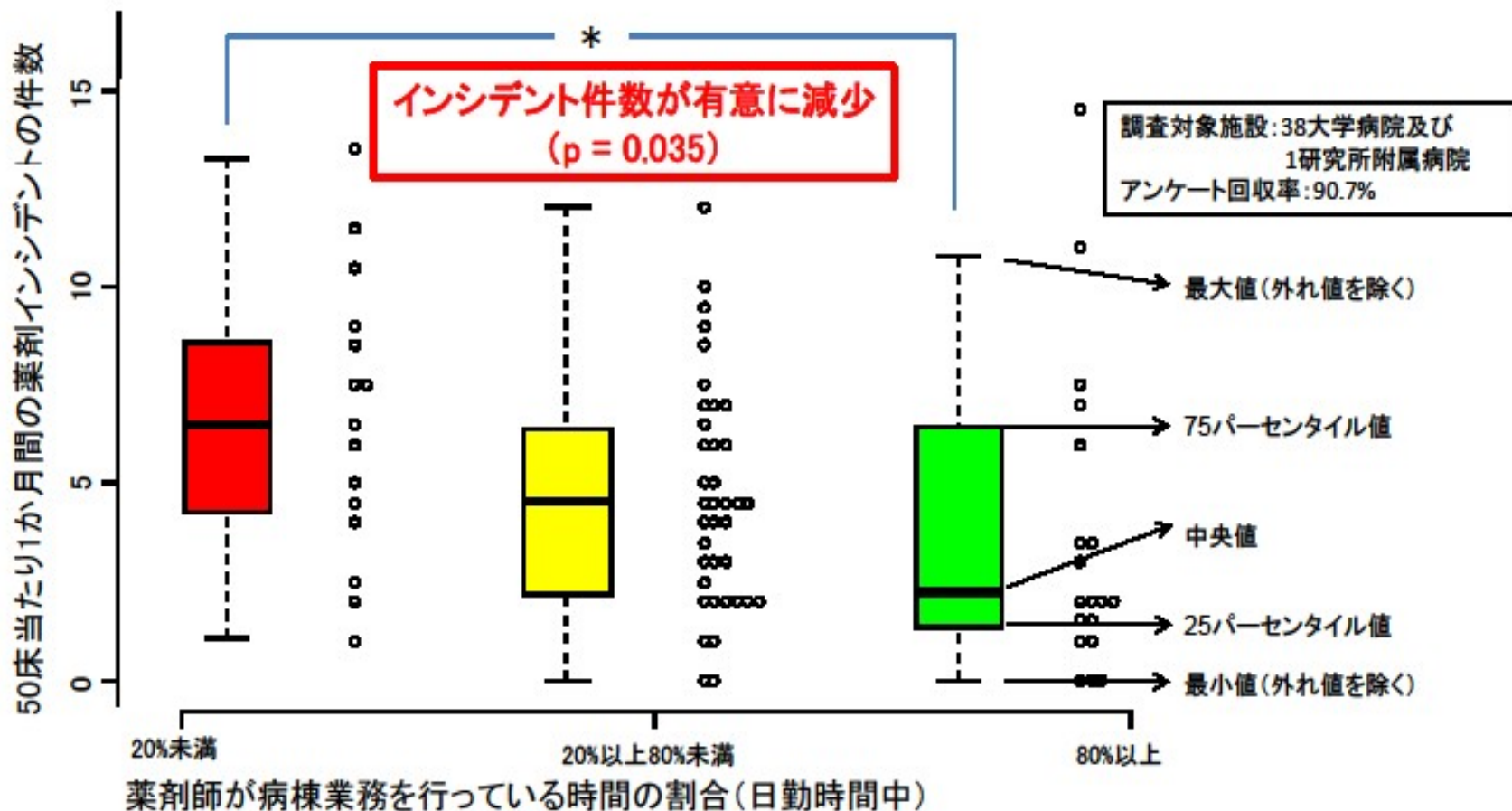
n=550



出典)平成22年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成23年度調査) 病院勤務医の負担軽減の状況調査 結果概要(速報)

# 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))

- 現状では、勤務医等の負担軽減策として、薬剤師が病棟での業務を実施しているところは半数にも満たず、また、実施していたとしても、病棟での業務従事時間は、多くの病棟で週当たり8時間未満であり、薬剤師が十分に活用されているとは言い難い。
- しかしながら、薬剤師を病棟での業務に従事させることにより、勤務医と看護職員の負担軽減につながるだけでなく、医療安全及び薬物療法の質の向上、薬剤費の節減等の観点からも、一定のメリットが確認された。



病棟に一定程度以上従事する薬剤師が、勤務医等の負担軽減のほか、医療安全及び薬物療法の質の向上、薬剤費の節減等に資する業務を行った場合について、診療報酬上、評価することとしてはどうか



# 新たな薬剤師の役割と スキルミクス



# 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

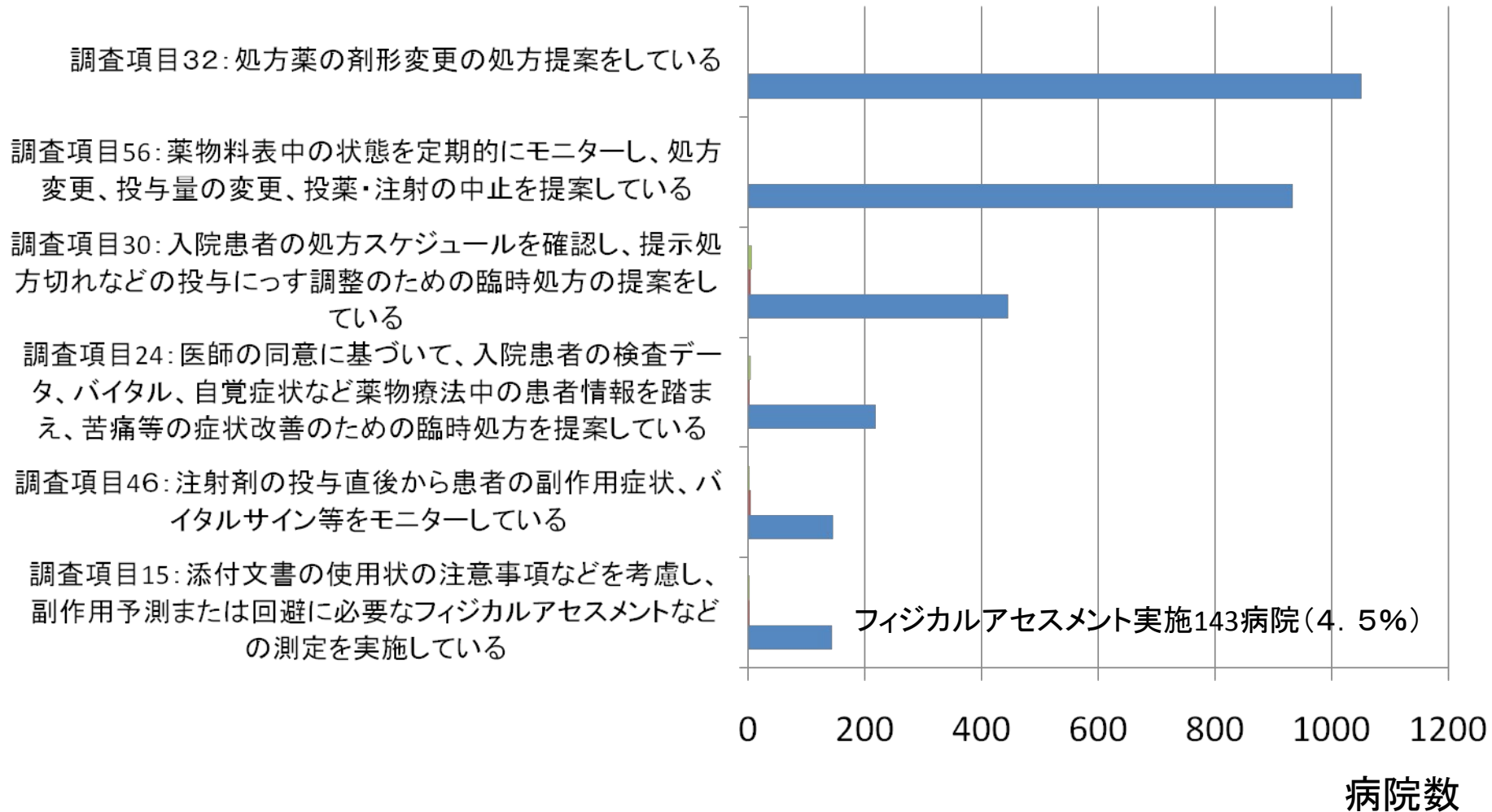
- 服薬指導や副作用早期発見の一環としての薬剤師のフィジカル・アセスメントの重要性が最近、強調されるようになった
- フィジカル・アセスメント
  - バイタルサイン(脈拍、血圧、体温、呼吸数など)
  - 心音、呼吸音の聴診
  - 皮膚所見の視診、触診など
- 薬剤師は患者の身体に触ってはならない？
  - 医師法17条「医師による医業の独占」

# 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4

# 診療報酬改定とジェネリック医薬品

# 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

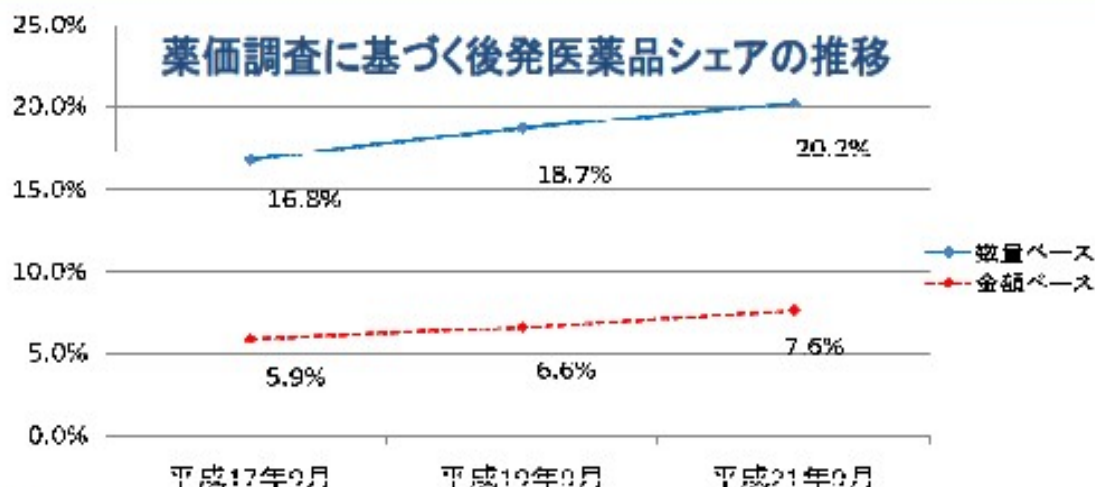


「社会保障と税の  
一体改革」  
7月1日正式決定

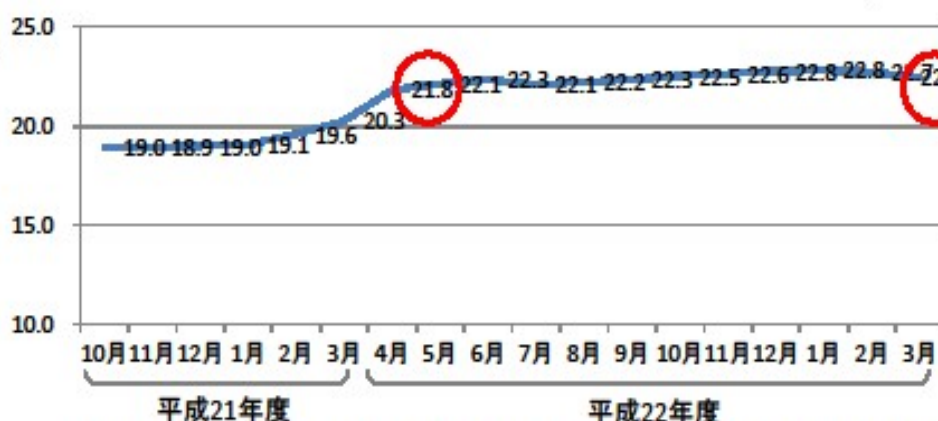


## ○後発医薬品のシェア

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>	<b>0</b>	<b>0.0%</b>	<b>0</b>	<b>0.0%</b>	<b>12</b>	<b>1.2%</b>	<b>21</b>	<b>2.1%</b>	<b>2</b>	<b>1.7%</b>	<b>3</b>	<b>2.5%</b>	<b>217</b>	<b>8.2%</b>	<b>374</b>	<b>14.2%</b>	<b>231</b>	<b>6.0%</b>	<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

# ④処方せん様式みなおし

処方せん											
（この処方せんは、その製薬会社から有効です。）											
小児科用処方せん			保険番号								
公費負担加算の有無等番号			処方薬名・処方薬若手続の番号・番号								
患 者	氏名		後発医薬品調剤の印を捺印する								
	生年月日		性別		電話番号		調剤薬局名				
	区 分		調剤薬局		調剤薬局番号		調剤薬局番号		調剤薬局コード		
	処方年月日		平成 年 月 日		処方せんの日付		平成 年 月 日		調剤薬局の名称		
処方											
備考											
調剤年月日			平成 年 月 日		公費負担番号						
調剤薬局の名称			調剤薬局番号		調剤薬局の調剤番号						

後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更が  
出来ず不可の場合、以下に署名又は記名・押印  
調剤薬局名

平成22年度改定部分

## 平成22年度改定部分

### 【医師】

処方せんに記載した

- ① すべての先発医薬品を後発医薬品に変更すること
- ② すべての後発医薬品を他の銘柄の後発医薬品に変更すること

に差し支えがあると判断した場合



「保険医署名」欄に署名又は記名・押印

※一部の医薬品について後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合は、当該薬剤の近傍にその旨を記載

### 【保険薬局】

署名等がない処方せんの場合、患者の選択に基づき、処方せんに記載された先発医薬品に代えて後発医薬品の調剤が可能

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:** Pharmacy Number (薬局番号) and Patient's own contribution (患者自己負担額).
- Middle Left:** Kassennr. (Insurance No.), Versicherten Nr. (Insured No.), Status, Betriebsstätten Nr. (Workplaces No.), Arzt Nr. (Doctor No.), Datum (Date).
- Middle Right:** Drug Number (薬剤番号) and Pharmacy selling price (薬局販売価格).
- Bottom Left:** Rp. (Prescription) field, highlighted with a blue box and the instruction "代替調剤禁止の場合は「X」を付す".
- Bottom Center:** Prescription area (処方欄).
- Bottom Right:** Physician's signature (医師の署名).
- Bottom:** Abgabedatum in der Apotheke (Date of issue in the pharmacy), Unfalltag (Accident day), Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer (Accident company 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		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、交付の日を始めて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。
--------	------	--

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

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 保険薬剤師氏名	⑪	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



# 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。

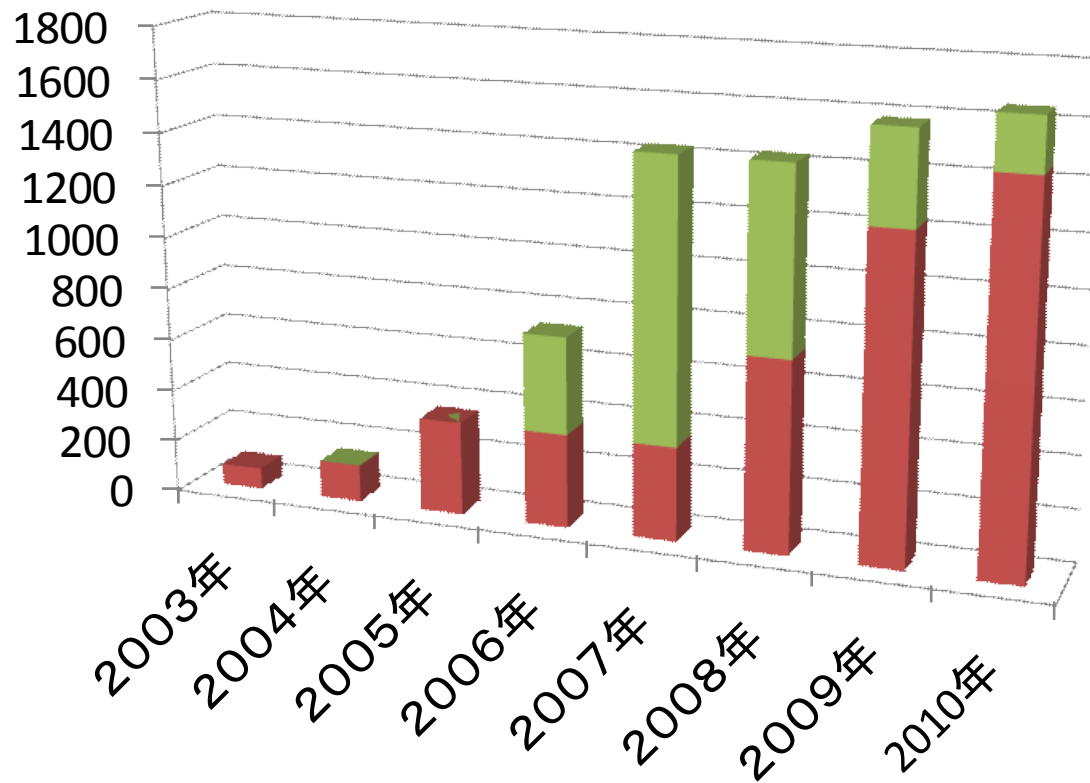
# パート5

## DPCとジェネリック医薬品





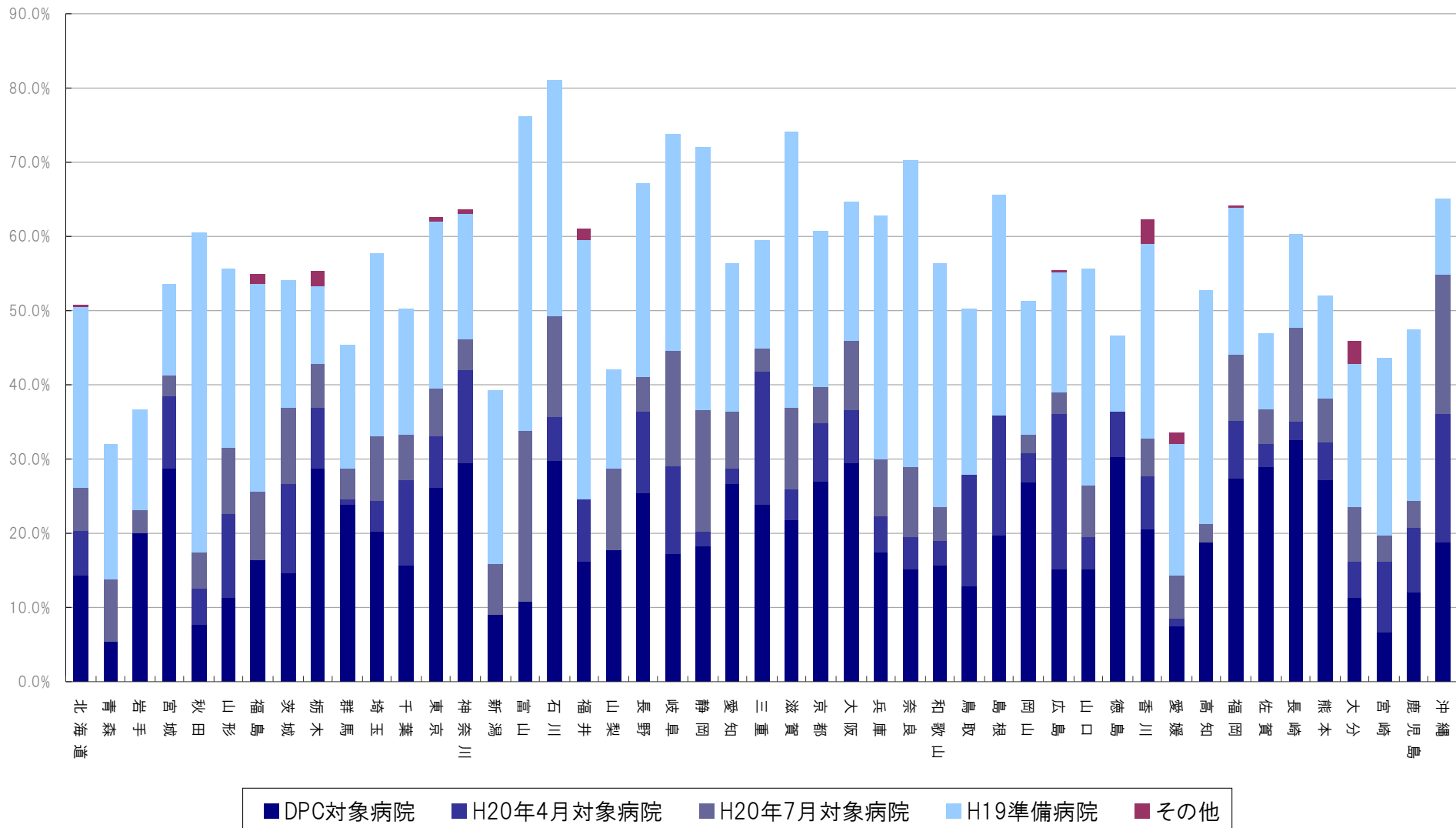
# DPC関連病院の拡大 1650病院、50万床へ



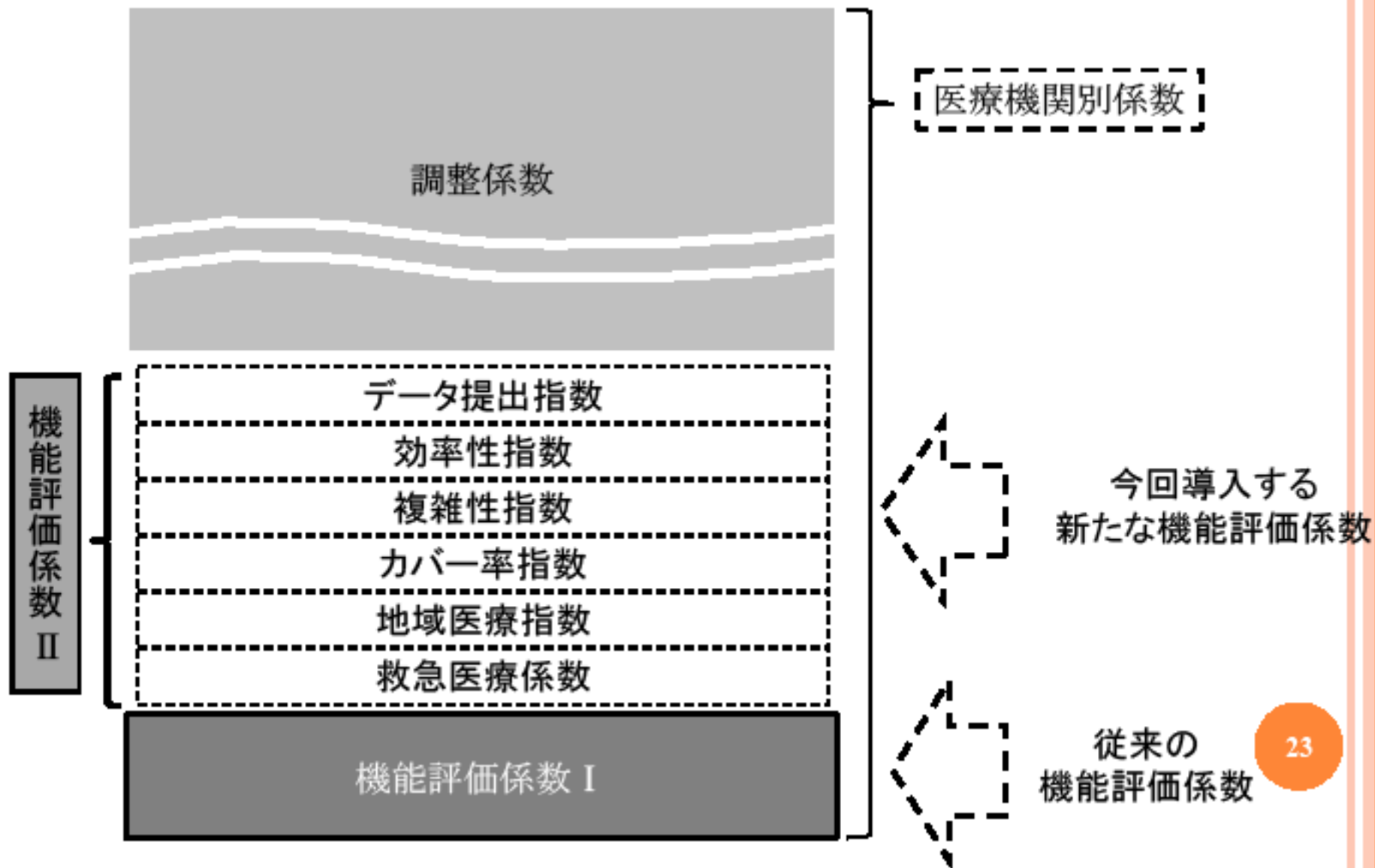
2011年4月から  
DPC対象病院数  
1449病院  
DPC準備病院  
201病院  
合計 1650病院(50万床)

■ 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)

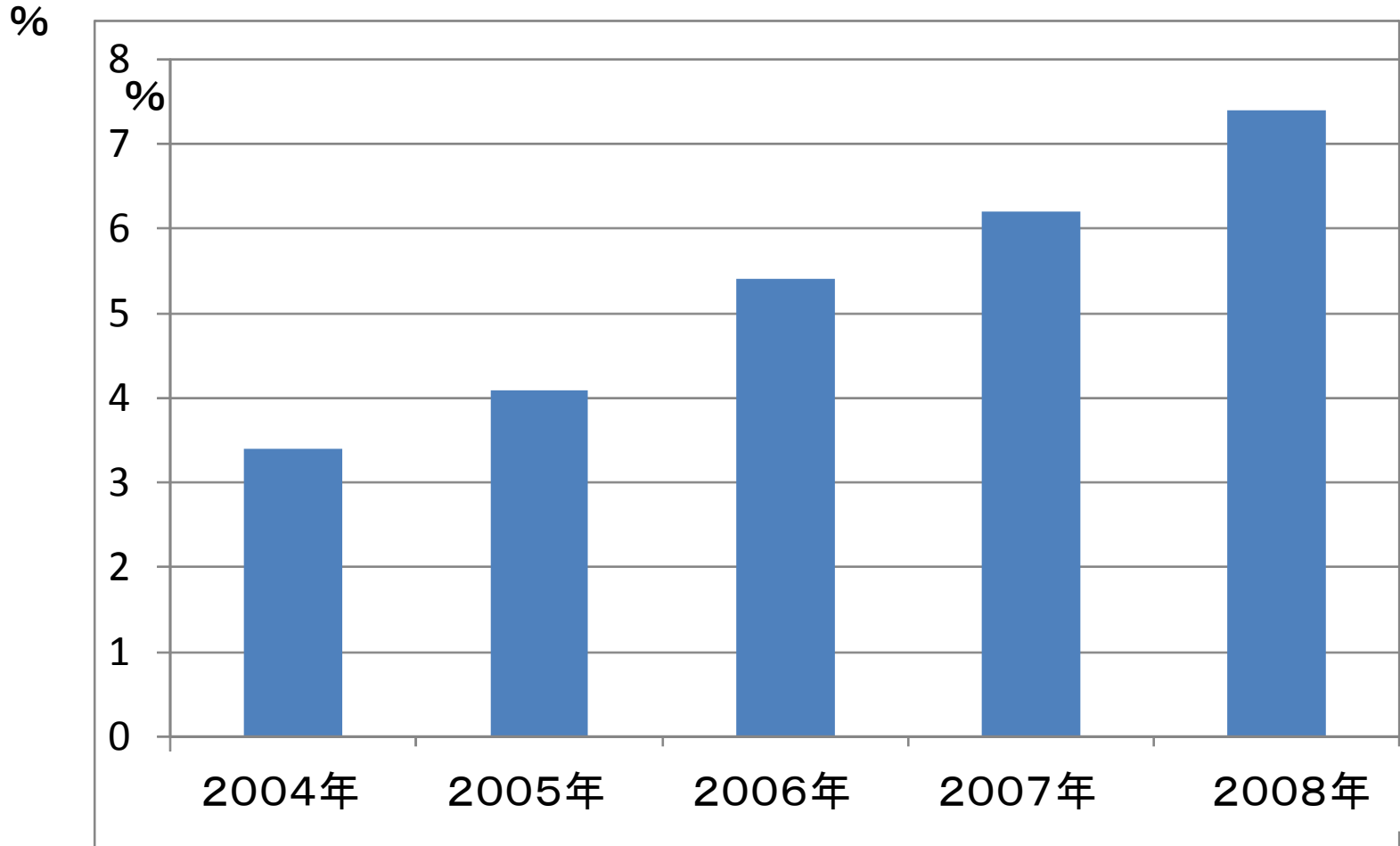
- 一定以上の医師研修の実施(具体的な要件は今後検討)
- 一定以上の高度な医療技術の実施(具体的な要件は今後検討)
- 一定以上の重症患者に対する診療の実施(具体的な要件は今後検討)

# 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

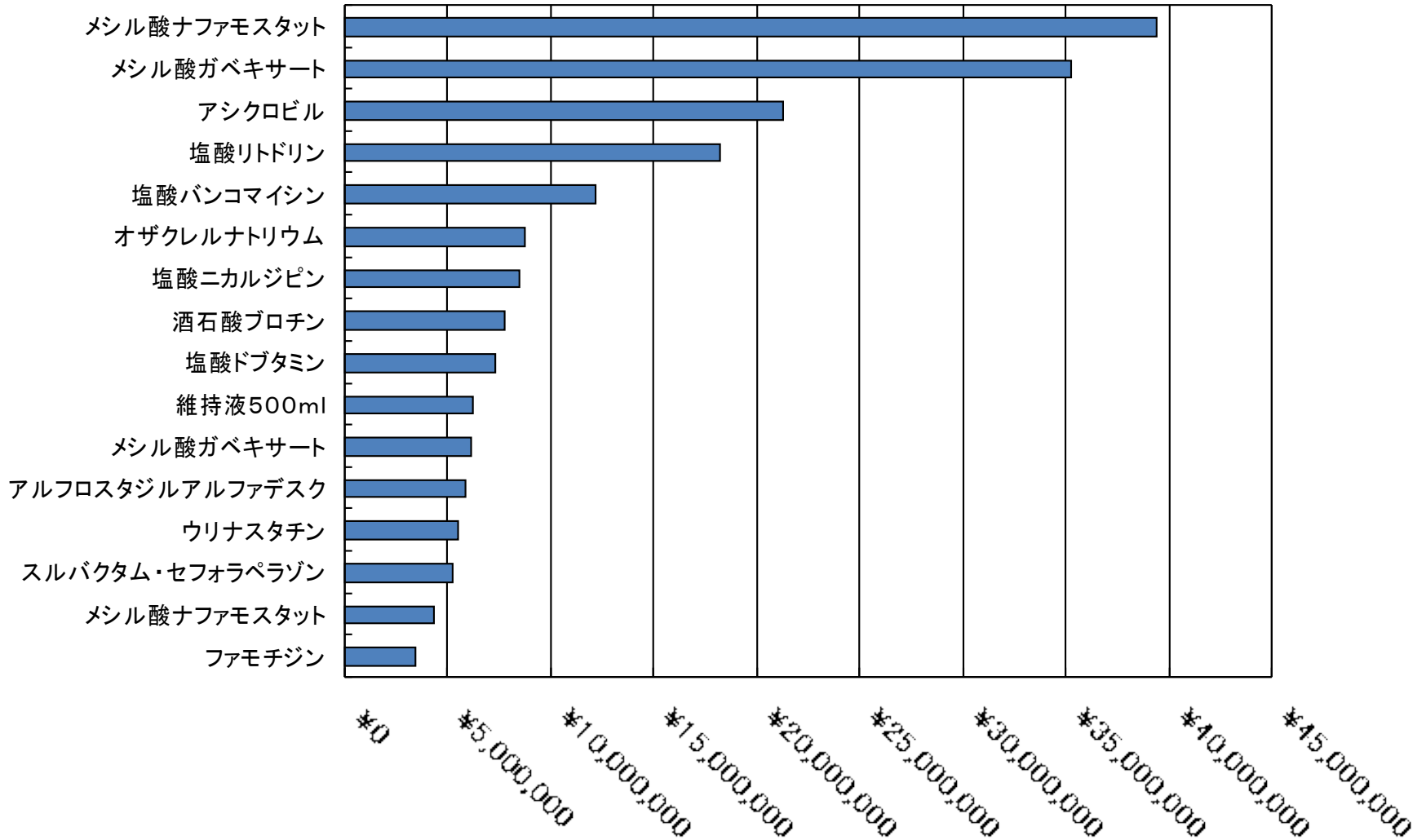
# 三田病院におけるジェネリック医薬品 切り替え方針

- 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)

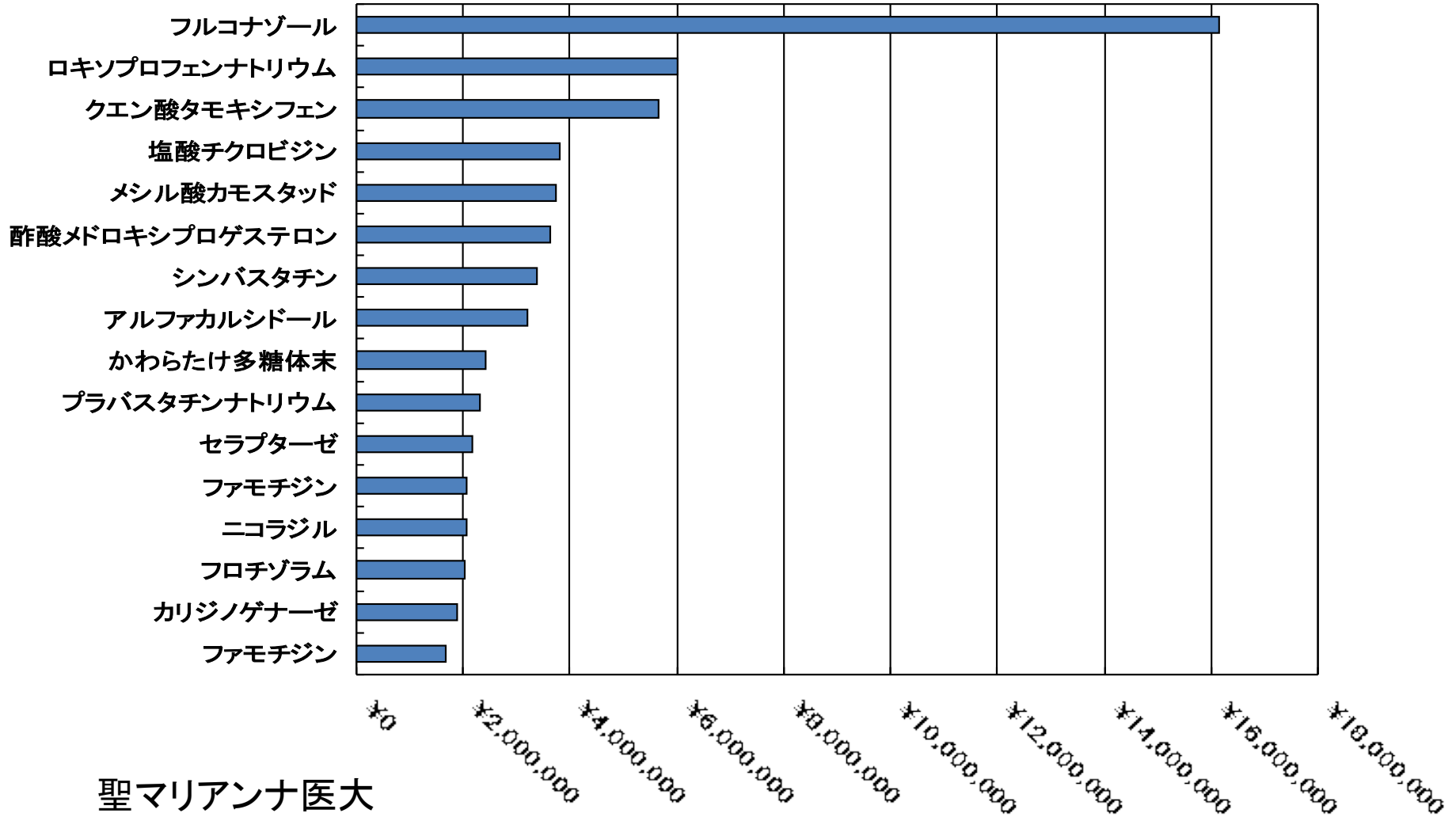


聖マリアンナ医大

■ 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 アデラビン 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 ルペラリン静注用 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ﾊﾞｯｸﾞ	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	ピルトニン 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ﾊﾞｲｱﾙ	大正富山
50	ベントリン静注用 2g ﾎｯｸﾞ	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)	ソリューゲンF (500mL)
エオアトイ (100mg)	アピトール (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
ゾラダクトン (100mg)	ヘネタミン (100mg)
ゾル・メドロール (125mg)	ゾル・メドコート (125mg)
ゾル・メドロール (500mg)	ゾル・メドコート (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
デカロン (4mg)	デキサート (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)
ハラプラチン (50mg) かん	カルボプラチン (50mg) かん
ハラプラチン (150mg) かん	カルボプラチン (150mg) かん
ハラプラチン (450mg) かん	カルボプラチン (450mg) かん
ハンスホリンバッグ (1g)	ハセケルバイアル (1g)
ハントール (100mg)	ハンチニル (100mg)
ハントール (500mg)	ハンチニル (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)
プロスタクリモン-F (1000μg)	プロストモ (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)	塩酸シルチアゼム (10mg)
ヘルヘッサー (50mg)	塩酸シルチアゼム (50mg)
ヘントリンバイアル (1g)	ビクフェニバイアル (1g)
ヘントリンバッグ (2g)	ビクフェニバイアル (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そ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)	ドパミン塩酸塩点滴静注用100mg「A10A」	ドパミン点滴静注用100mg「A10A」	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「日医工」	塩酸ジルチアゼム注射用50「日医工」
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%プロポフォール注「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%プロポフォール注「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)	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	トランサミン注	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

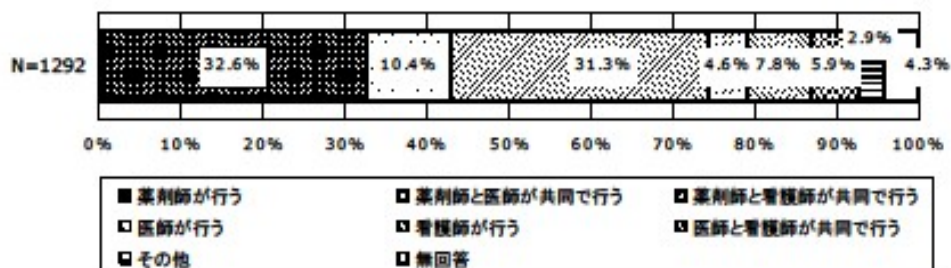
- 佐久総合病院の持参薬センターでは年間2000万円の医薬品費節減に貢献している。



# (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。

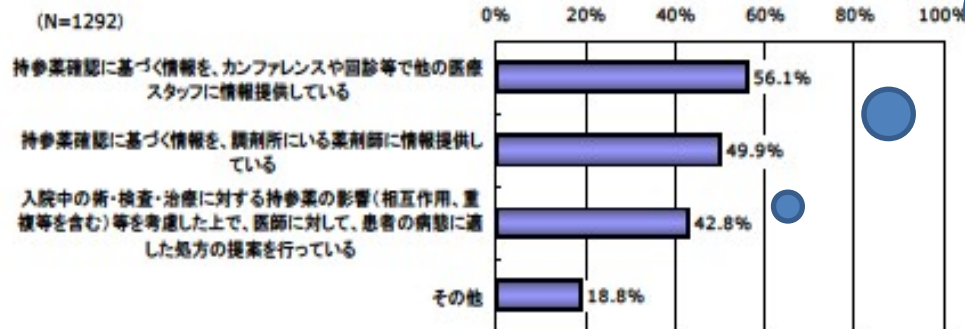
## 持参薬の鑑別業務を利用する割合



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6

## 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

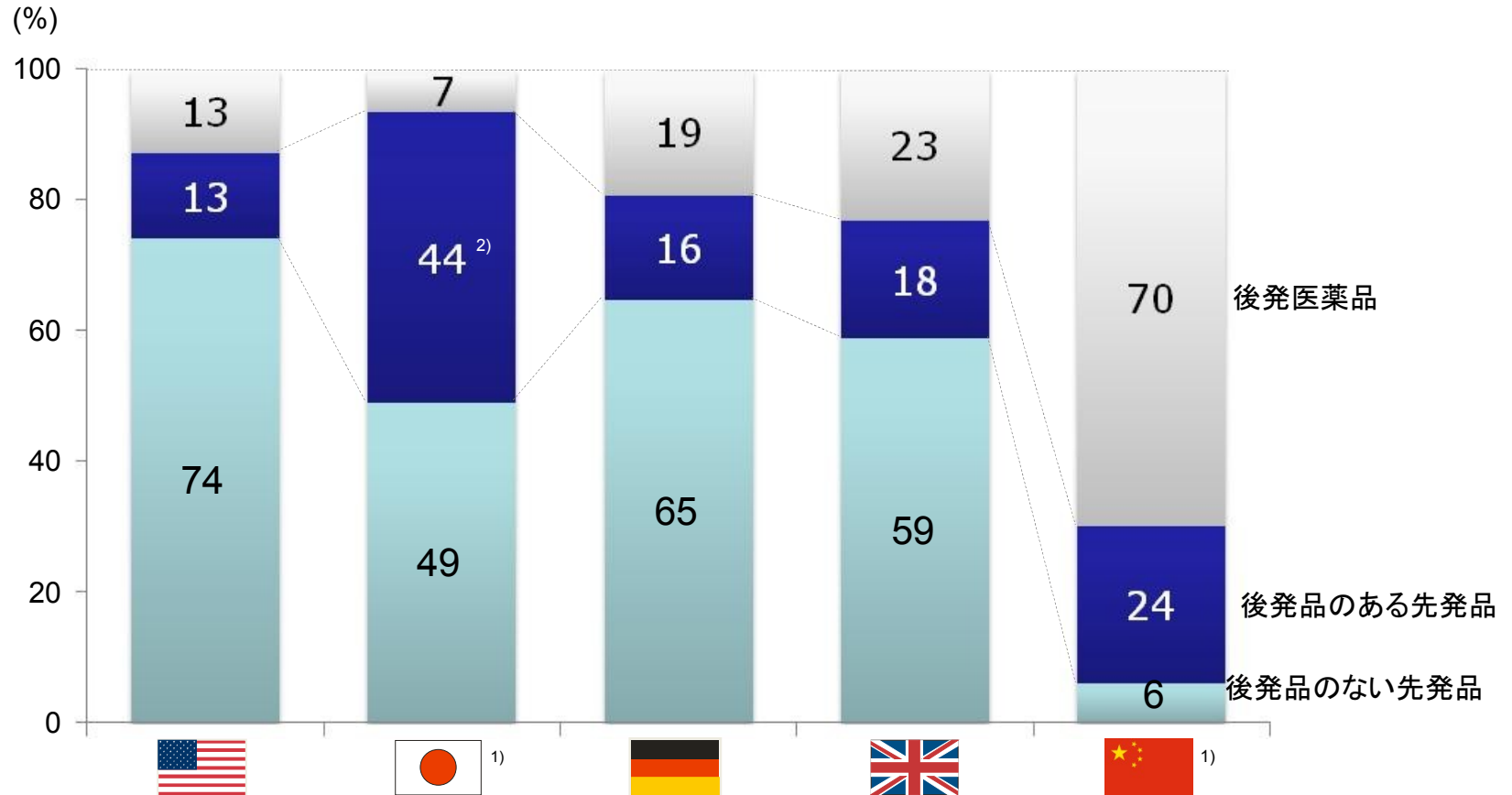


企業名	長期収載品 比率	主な長期収載品
武田薬品	32%	タケプロン、ベイスン
アステラス製薬	21%	ハルナール、ガスター
第一三共	54%	メバロチン、ロキソニン、オムニパーク
エーザイ	16%	セルベックス
中外製薬	16%	アルファロール、シグマート
田辺三菱製薬	40%	アンプラーグ、タナトリル
大日本住友製薬	69%	アムロジン、メロペン
塩野義製薬	37%	フロモックス、塩酸バンコマイシン
小野薬品	85%	オパルモン、オノン、キネダック
久光製薬	94%	モーラステープ、モーラス
協和発酵キリン	34%	コニール、デパケン
大正製薬	70%	クラリス、パルクス
参天製薬	66%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



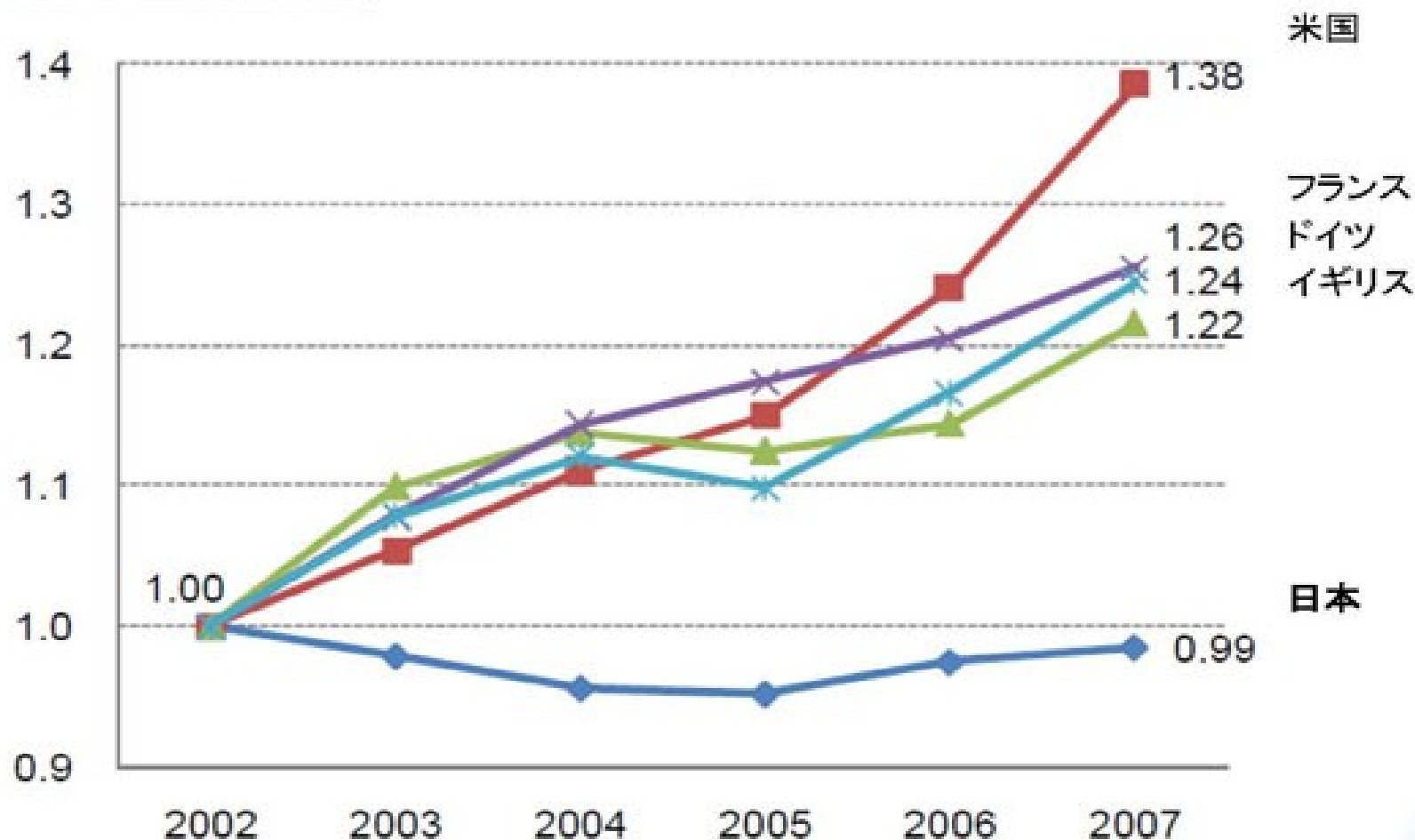
1. Figures for Japan and China are for 2007

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

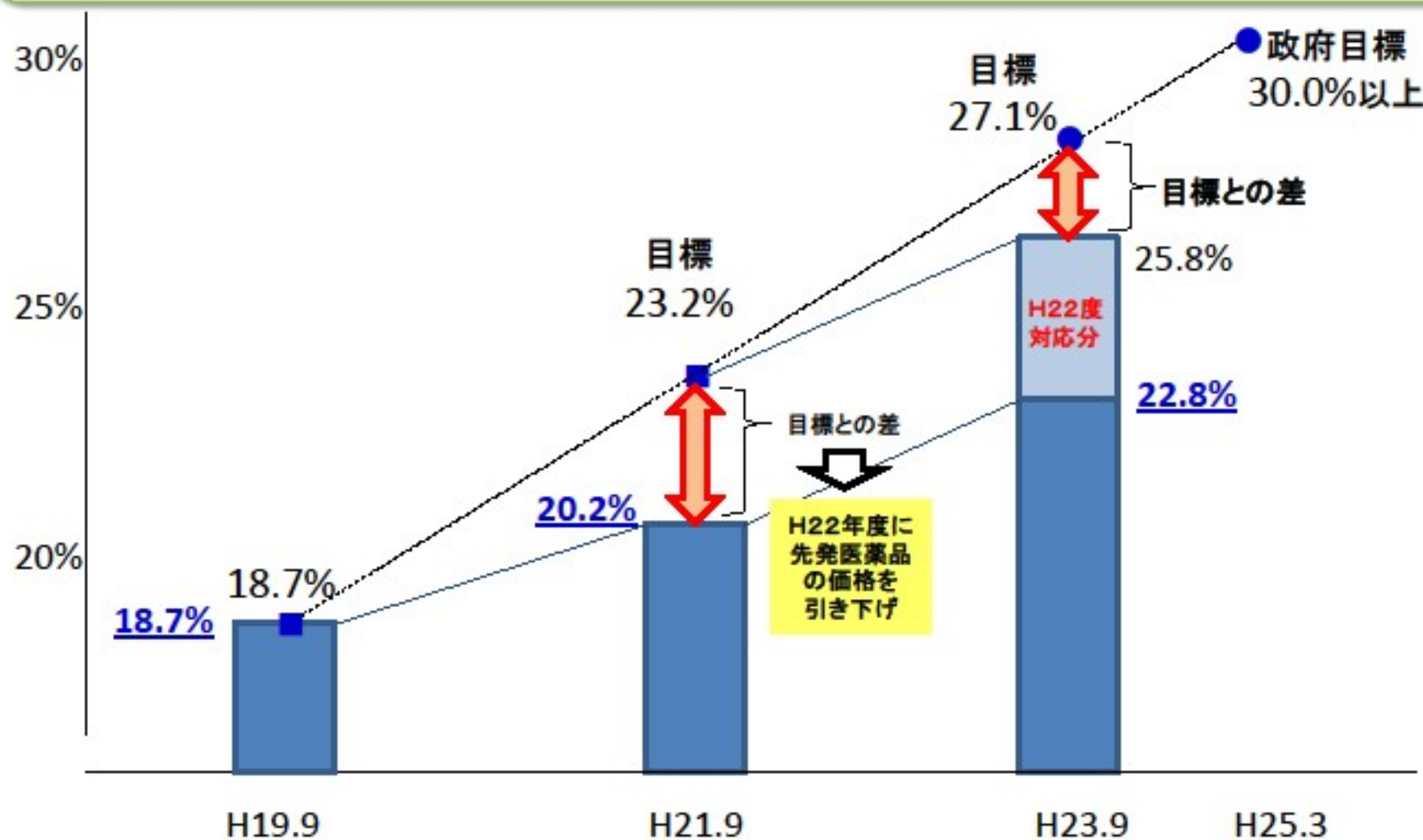
## 開発中の化合物数\*1



\*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

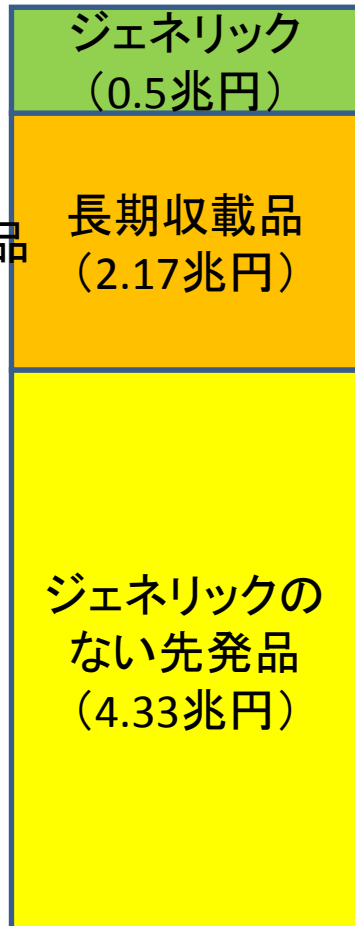
## 後発医薬品の使用の現状と政府目標に対する課題

- 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。

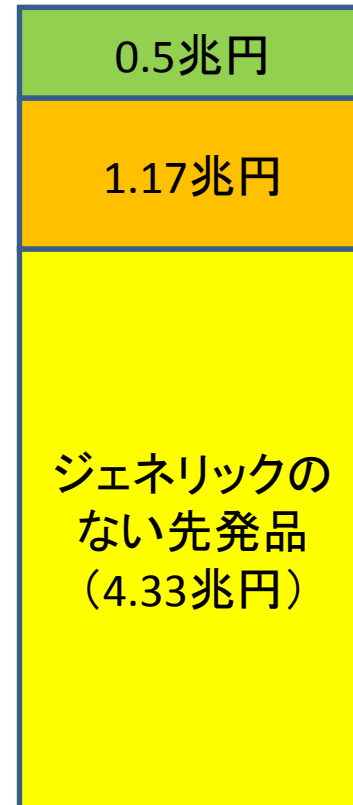


# もし長期収載品がジェネリック医薬品 なみに価格が下がったとしたら・・・

- 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

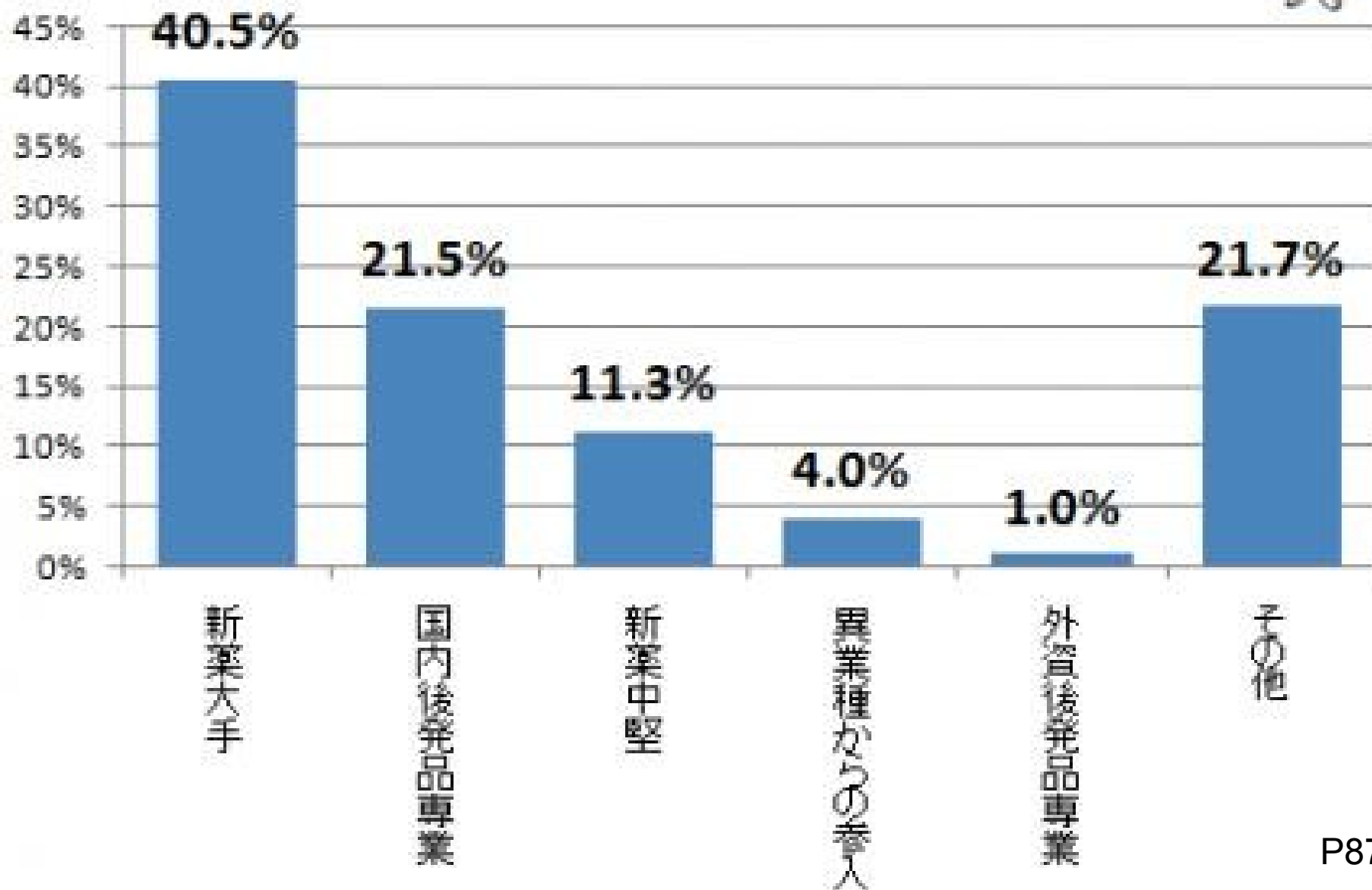
# エスタブリッシュ医薬品

- 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・ファーマシューティカル (エスファ: 第一三共)

# 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



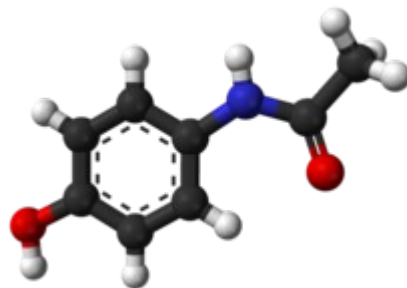
# エスタブリッシュ医薬品の もう一つの観点

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。

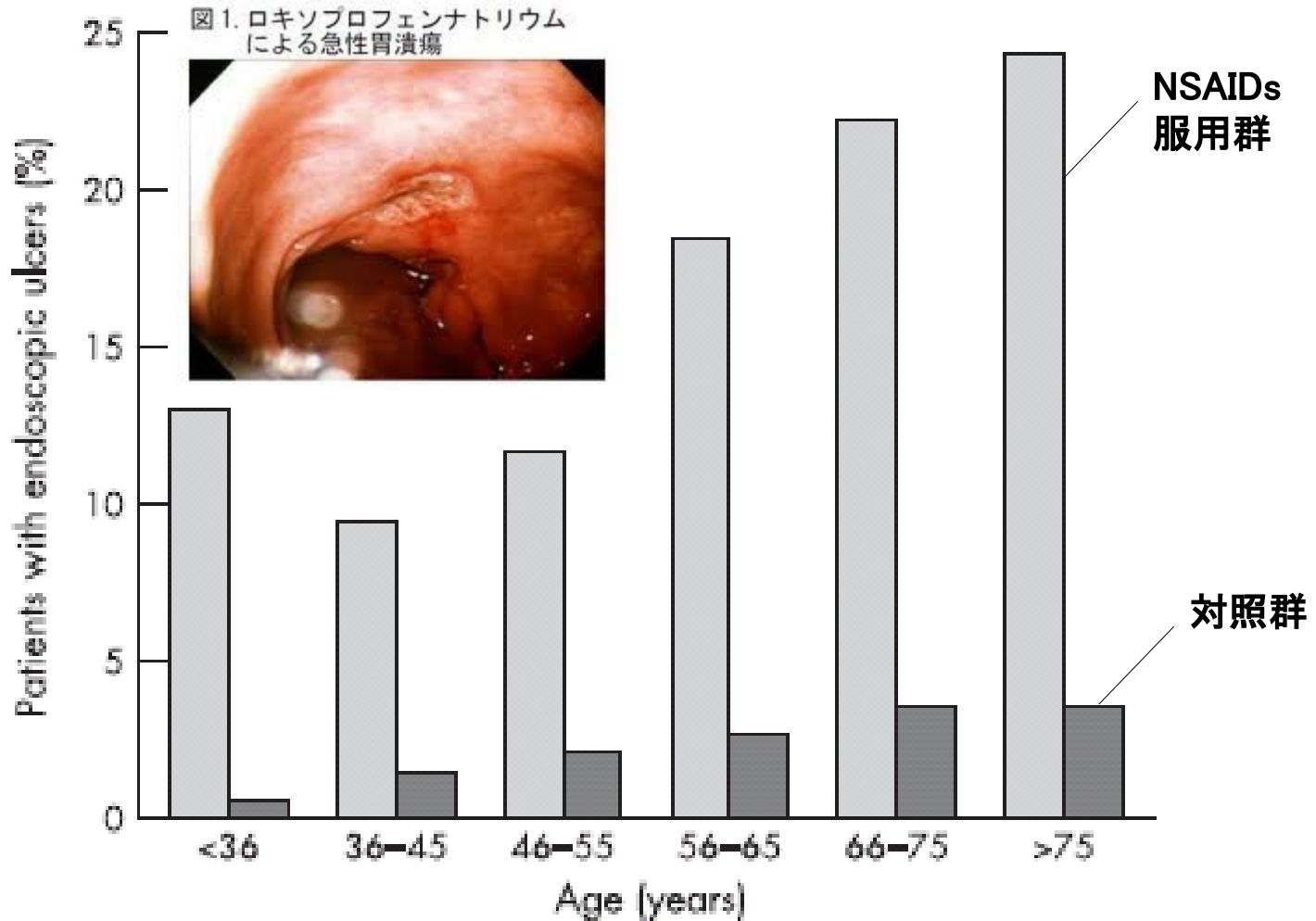
All patients with moderate to severe pain, pain-related functional impairment, or diminished quality of life due to pain should be considered for opioid therapy (low quality of evidence, strong recommendation).

➤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

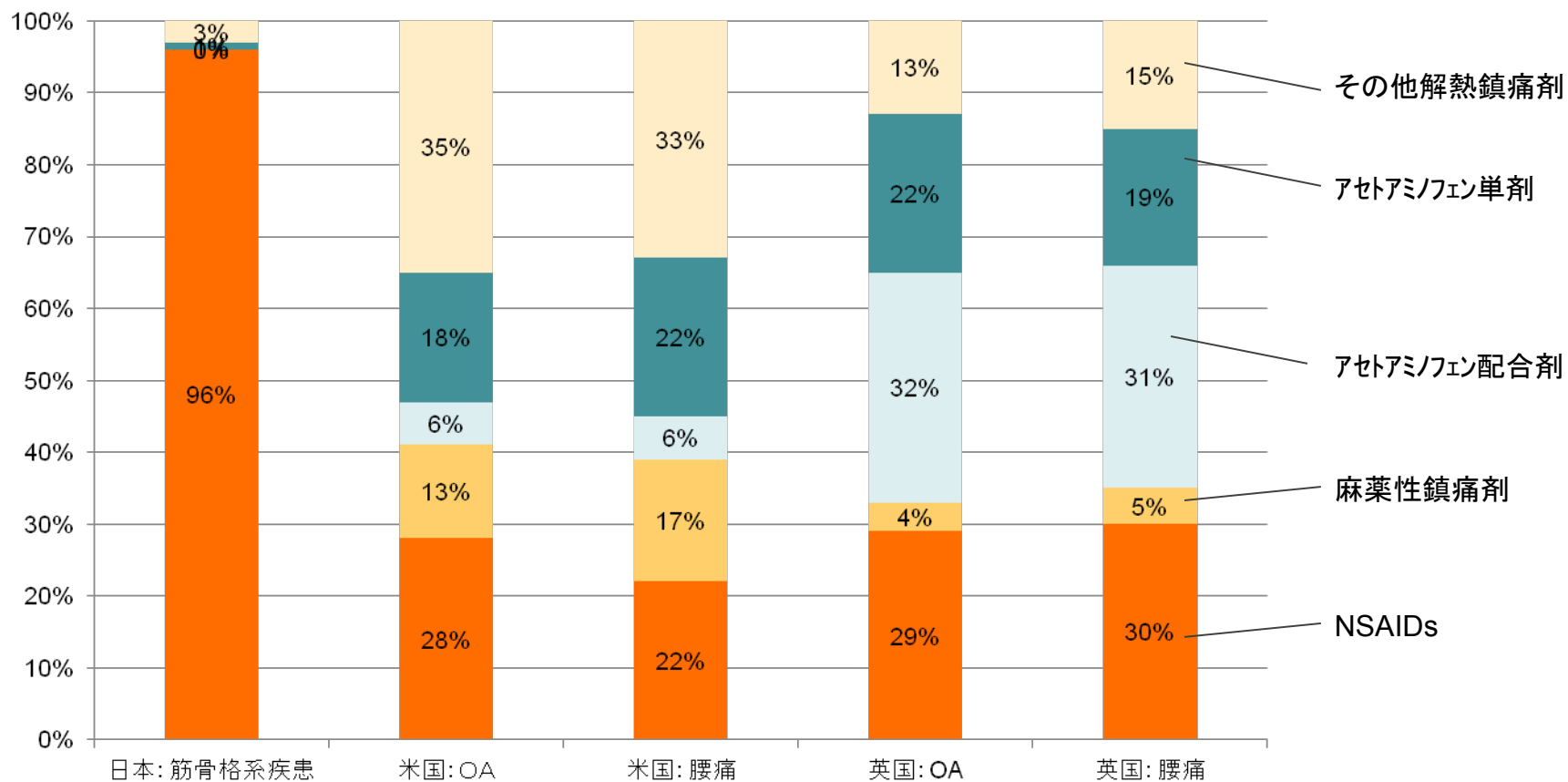
The rate of NSAID-induced endoscopic ulcers increases linearly but not exponentially with age: a pooled analysis of 12 randomised trials





# 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！

# 「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



# パート7 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

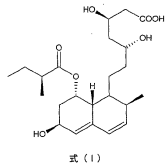


そして2016年  
続々と特許切れを迎える  
バイオ医薬品



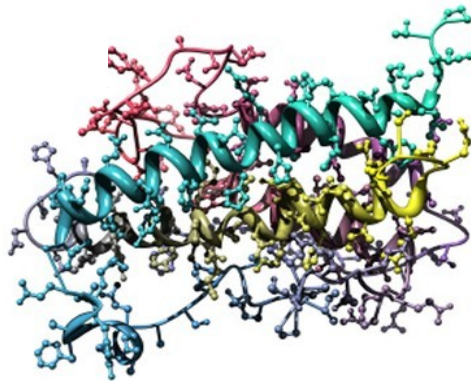
# 複雑な構造をもつバイオ医薬品

## バイオ医薬品は高額

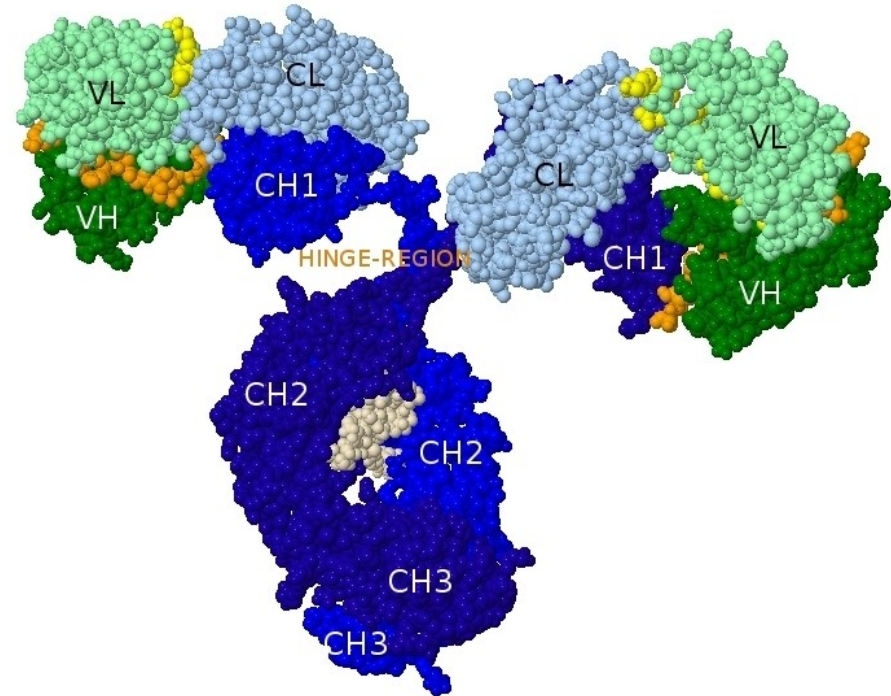


メバロチン

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)
ニューポジェン (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配置が注目
- ・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使用促進が重要課題
- ・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

# 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)