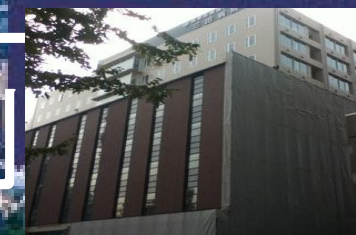


# ジェネリック医薬品使用促進と 薬局・薬剤師の新たな役割



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代表取締役社長  
武藤正樹





国際医療福祉大学  
三田病院

国際医療福祉大学  
三田病院

国際医療福祉大学三田病院  
2月13日(月)新装オープン!

# 目次

- パート1
  - ジェネリック医薬品普及の現状
- 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
  - エスタブリッシュ医薬品のインパクト
- パート4
  - ジェネリック医薬品と費用対効果
- パート5
  - バイオシミラー2016年問題
- パート6
  - 保険薬局・薬剤師の新たな役割～在宅医療と薬局・薬剤師～





# パート1

## ジェネリック医薬品普及の現状



# 2012年までに ジェネリック医薬品の数量シェア30%に！

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



経済財政諮問会議

# 後発品のさらなる使用促進 (社会保障・税一体改革大綱)

- 後発品のさらなる使用促進、医薬品の患者負担の見直し等

– 後発医薬品推進のロードマップを

作成し、診療報酬上の評価、患者

への情報提供、処方せん様式の

変更、医療関係者の信頼性向上のための

品質保証保等、総合的な使用促進を図る。

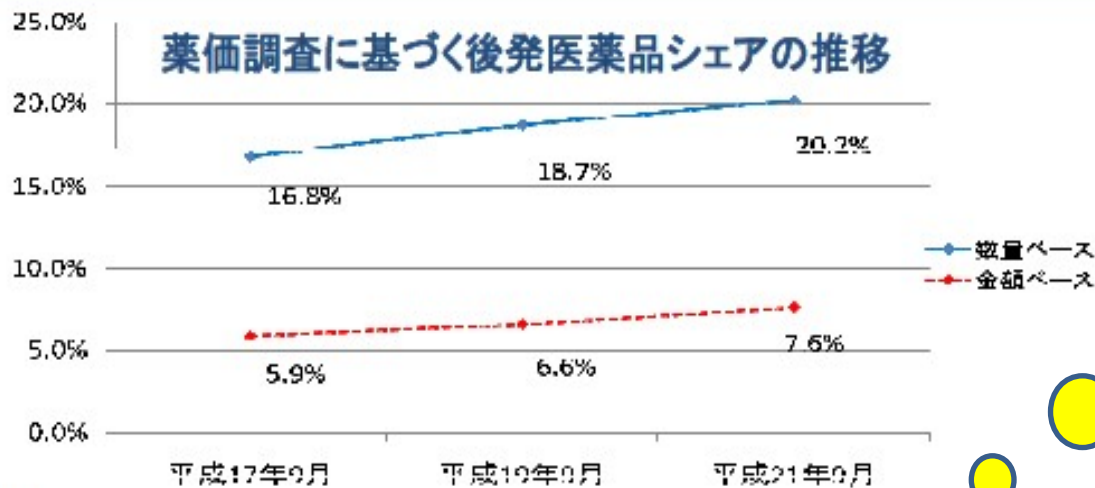
また、イノベーションの観点にも配慮しつつ、

後発医薬品のある先発医薬品の薬価を引き下げる。



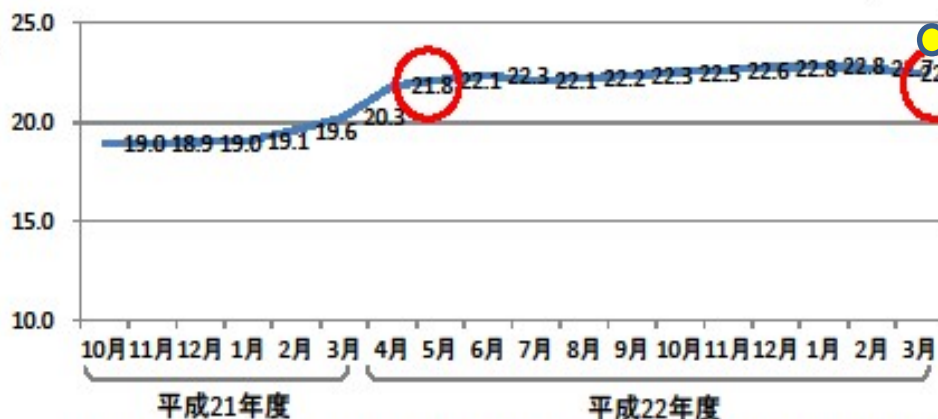
# ○後発医薬品のシェア

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。



現状  
 22.4%  
 政府目標  
 30%達成  
 は？

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

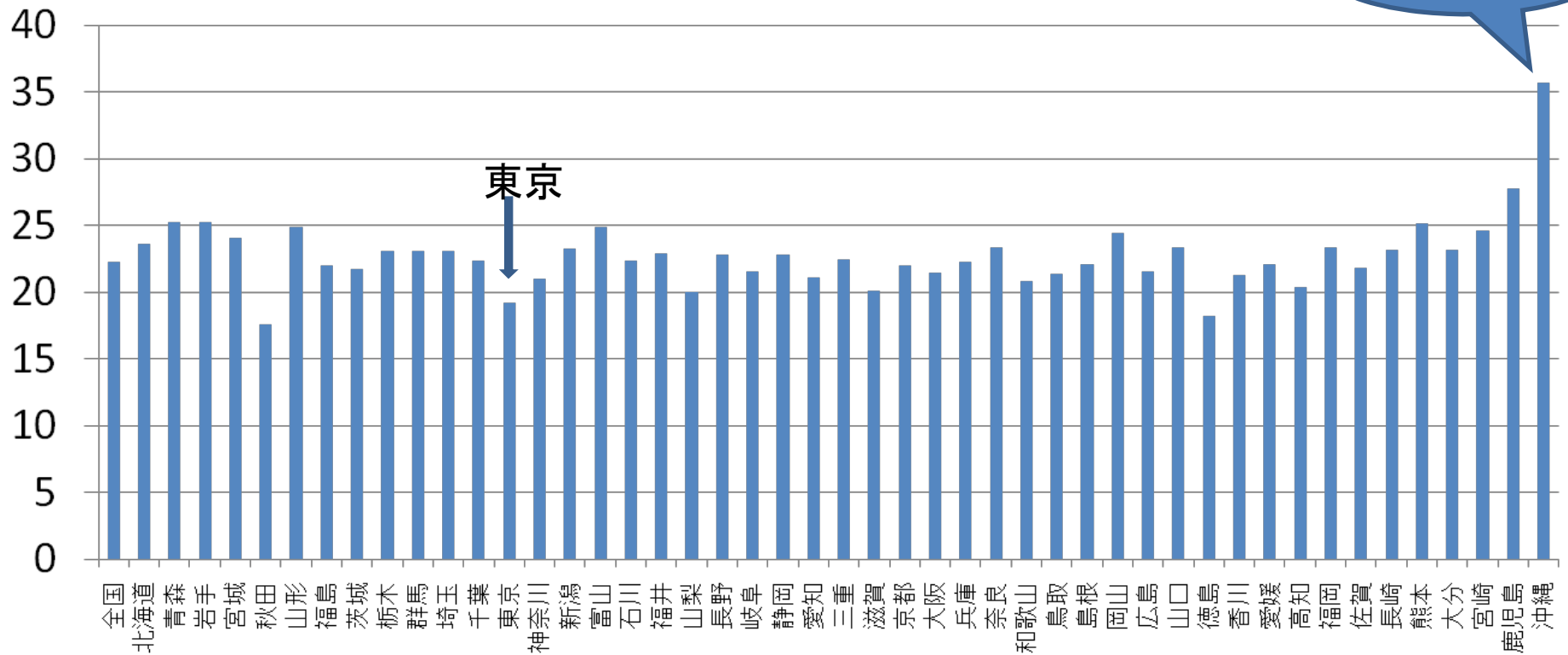
最近の調剤医療費(電算処理分)の動向

※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

# 都道府県別後発医薬品割合 (数量ベース) 2009年4月～11月分

後発品割合(数量ベース)

沖縄県は  
35.7%!

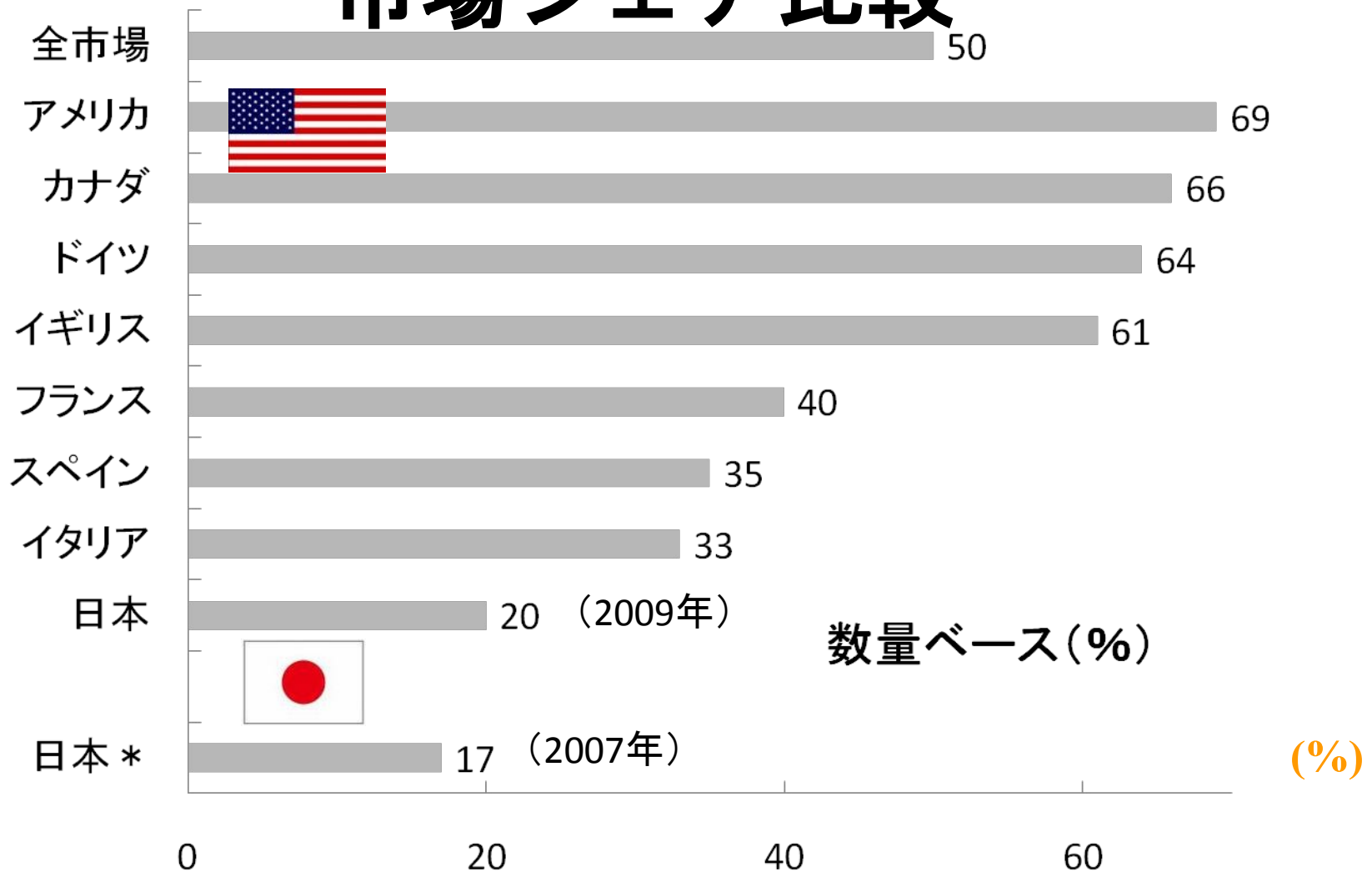


■ 後発品割合(数量ベース)



# 世界のジェネリック医薬品 (2008)

## 市場シェア比較



©2009 IMS Health. All right reserved.

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

日本※：日本ジェネリック製薬協会2007年度調査データ

# 日米ジェネリック医薬品 シンポジウム (米国大使館 2009年12月)

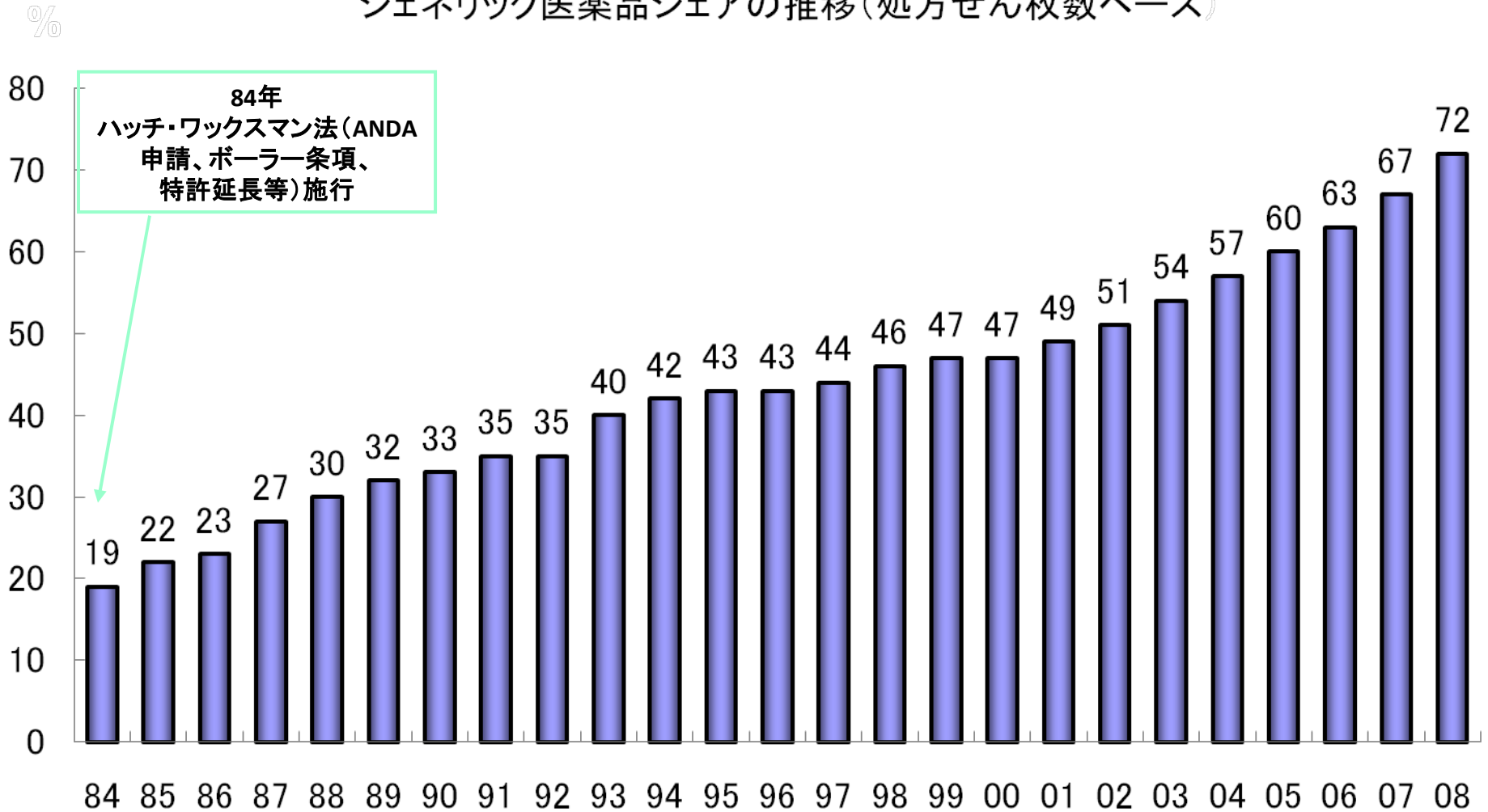


米国マイラン、フェザー社長、コーリー会長 佐藤社長

# 米国のジェネリック医薬品シェア推移

## 日本の現状は米国の1986年

ジェネリック医薬品シェアの推移(処方せん枚数ベース)



出典：アメリカジェネリック医薬品協会 Annual Report 2009

IMS Health, National Sales Perspectives TM, Nov 2008 (GE+ブランドドGE)

(2008年：Moving Annual Total, Nov. 2008)

(年)

# ジェネリック医薬品の品質と価格

- 1972年、エドワード・ケネディを委員長とする「ジェネリック医薬品の品質と価格」に関する公聴会
  - ジェネリック医薬品についての大論争
- ハッチワックスマン法
  - ジェネリック医薬品の簡易申請と先発品の特許期間の延長





# 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)
- 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」



# 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

# 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
    - **後発医薬品の使用促進**
    - 市場実勢価格等を踏まえた医薬品、医療材料等の適正評価 について



# 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

保険薬局でジェネリック医薬品を30%以上(品目ベース)調剤したとき

| 後発医薬品調剤<br>体制加算 | 改定前   |     | 改定後   |     |
|-----------------|-------|-----|-------|-----|
| 調剤体制加算1         | 20%以上 | 6点  | 22%以上 | 5点  |
| 調剤体制加算2         | 25%以上 | 13点 | 30%   | 15点 |
| 調剤体制加算3         | 30%以上 | 17点 | 35%   | 19点 |

# 日本調剤三田薬局

変更可処方箋  
の80%をジェ  
ネリックに置き  
換えている



ジェネリック  
医薬品在庫  
600品目



# 日本ジェネリック

## 今後3年間で生産能力を8倍へ

- 日経報道(5月18日付) • 三津原博社長

– 今後3年間で100億程度を投じ、生産能力を現在の約8倍に相当する年間100億錠に引き上げる





## ②後発医薬品使用体制加算

医療機関でジェネリック医薬品の採用割合が30%以上

- 後発医薬品使用体制加算1 35点(新)
  - 当該保険医療機関で使用することを決定した医薬品のうち後発医薬品の品目数が3割以上であること
- 後発医薬品使用体制加算2 28点(改)
  - 当該保険医療機関で使用することを決定した医薬品のうち後発医薬品の品目数が2割以上であること

# 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   | はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> |

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

2点加算

| 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、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 | 性・女            | 電 話 番 号 |
|     | 区 分  | 被保険者           | 被扶養者    |

|       |          |           |          |
|-------|----------|-----------|----------|
| 交付年月日 | 平成 年 月 日 | 処方せんの使用期間 | 平成 年 月 日 |
|-------|----------|-----------|----------|

包括的不可

後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更が不可な場合、以下に署名又は記名・押印

作業者署名

備考 1. 「処方」欄には、病名、分量、用法及び用量を記載すること。その際、処方箋の一部に「後発医薬品」の記載がある場合は、その旨を明記すること。当該薬剤の剤形も併記すること。併記しない場合は、「後発医薬品」欄に記入し記載しないこと。  
 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法令（昭和54年厚生省令第34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。

標準式第二号（第二十三条関係）

## (別紙) 新たな処方せんの様式 (案)

処 方 せ ん

(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)

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

|     |      |                |         |
|-----|------|----------------|---------|
| 患 者 | 氏 名  | 保険医療機関の所在地及び名称 |         |
|     | 生年月日 | 性・女            | 電 話 番 号 |
|     | 区 分  | 被保険者           | 被扶養者    |

|       |          |           |          |
|-------|----------|-----------|----------|
| 交付年月日 | 平成 年 月 日 | 処方せんの使用期間 | 平成 年 月 日 |
|-------|----------|-----------|----------|

個別不可とした

「後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更が不可な場合、以下に署名又は記名・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

保険医署名

備考 1. 「処方」欄には、病名、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法令（昭和54年厚生省令第34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。

標準式第二号（第二十三条関係）

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。





鈴木課長と報酬改定雑誌座談会  
(3月25日、渋谷)

# 一般名処方・処方せん様式見直し 影響調査

- 日本調剤株式会社調べ（全国417店舗、2012年3月、4月）
- 一般名処方割合急増
  - 3月 0.3% → 4月 9.0%
- 変更可処方箋割合増加
  - 3月 41.1% → 4月 49.5%



# 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<br>(3割負担) | 削減可能な金額 ×2<br>(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<br>ジェネリック調剤薬局 | 5,628            | 1,648                         | ~ 2,865 |
| 合 計                     | 9,579            | 2,858                         | ~ 4,885 |

# ○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  
 処方日付: 2018年10月25日  
 処方時間: 14時00分  
 処方科: 内科  
 処方者: 田中 太郎

処方薬名: 1剤2錠 当剤  
 1日2回、1錠ずつ、食後  
 処方薬名: 1剤2錠 当剤  
 1日2回、1錠ずつ、食後

処方薬名: 1剤2錠 当剤  
 1日2回、1錠ずつ、食後

処方薬名: 当剤  
 1日2回、1錠ずつ、食後

- 処方された「当剤」の調剤情報、処方内容に留意し、処方内容に留意し「調剤内容」欄に記載されている内容を、処方内容として調剤してください。
- 処方内容に留意し、処方内容に留意し、処方内容に留意し「調剤内容」欄に記載されている内容を、処方内容として調剤してください。
- 処方内容に留意し、処方内容に留意し、処方内容に留意し「調剤内容」欄に記載されている内容を、処方内容として調剤してください。
- 処方内容に留意し、処方内容に留意し、処方内容に留意し「調剤内容」欄に記載されている内容を、処方内容として調剤してください。

### § 後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更について §

ID: 00001  
 処方日付: 2018年10月25日  
 処方時間: 14時00分  
 処方科: 内科  
 処方者: 田中 太郎

● 処方薬では、以下2剤を調剤してください。調剤内容に留意し、処方内容に留意し「調剤内容」欄に記載されている内容を、処方内容として調剤してください。

| 調剤 | 品名 | 剤形 | 規格   | 調剤 | 一般名 | 調剤内容 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 |
|----|----|----|------|----|-----|------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 調剤 | 当剤 | 錠  | 20mg | 調剤 | 当剤  | 調剤   | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 |
| 調剤 | 当剤 | 錠  | 20mg | 調剤 | 当剤  | 調剤   | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 |

● 処方薬では、以下2剤を調剤してください。調剤内容に留意し、処方内容に留意し「調剤内容」欄に記載されている内容を、処方内容として調剤してください。

| 調剤 | 品名 | 剤形 | 規格   | 調剤 | 一般名 | 調剤内容 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 |
|----|----|----|------|----|-----|------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 調剤 | 当剤 | 錠  | 20mg | 調剤 | 当剤  | 調剤   | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 |
| 調剤 | 当剤 | 錠  | 20mg | 調剤 | 当剤  | 調剤   | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 |

● 処方薬では、以下2剤を調剤してください。調剤内容に留意し、処方内容に留意し「調剤内容」欄に記載されている内容を、処方内容として調剤してください。

| 調剤 | 品名 | 剤形 | 規格   | 調剤 | 一般名 | 調剤内容 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 |
|----|----|----|------|----|-----|------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 調剤 | 当剤 | 錠  | 20mg | 調剤 | 当剤  | 調剤   | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 |
| 調剤 | 当剤 | 錠  | 20mg | 調剤 | 当剤  | 調剤   | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 |

● 処方薬では、以下2剤を調剤してください。調剤内容に留意し、処方内容に留意し「調剤内容」欄に記載されている内容を、処方内容として調剤してください。

| 調剤 | 品名 | 剤形 | 規格   | 調剤 | 一般名 | 調剤内容 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 |
|----|----|----|------|----|-----|------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 調剤 | 当剤 | 錠  | 20mg | 調剤 | 当剤  | 調剤   | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 |
| 調剤 | 当剤 | 錠  | 20mg | 調剤 | 当剤  | 調剤   | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 |

### § 後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更について §

ID: 00001  
 処方日付: 2018年10月25日  
 処方時間: 14時00分  
 処方科: 内科  
 処方者: 田中 太郎

● 処方薬では、以下2剤を調剤してください。調剤内容に留意し、処方内容に留意し「調剤内容」欄に記載されている内容を、処方内容として調剤してください。

| 調剤 | 品名 | 剤形 | 規格   | 調剤 | 一般名 | 調剤内容 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 |
|----|----|----|------|----|-----|------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 調剤 | 当剤 | 錠  | 20mg | 調剤 | 当剤  | 調剤   | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 |
| 調剤 | 当剤 | 錠  | 20mg | 調剤 | 当剤  | 調剤   | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 |

● 処方薬では、以下2剤を調剤してください。調剤内容に留意し、処方内容に留意し「調剤内容」欄に記載されている内容を、処方内容として調剤してください。

| 調剤 | 品名 | 剤形 | 規格   | 調剤 | 一般名 | 調剤内容 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 |
|----|----|----|------|----|-----|------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 調剤 | 当剤 | 錠  | 20mg | 調剤 | 当剤  | 調剤   | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 |
| 調剤 | 当剤 | 錠  | 20mg | 調剤 | 当剤  | 調剤   | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 |

● 処方薬では、以下2剤を調剤してください。調剤内容に留意し、処方内容に留意し「調剤内容」欄に記載されている内容を、処方内容として調剤してください。

| 調剤 | 品名 | 剤形 | 規格   | 調剤 | 一般名 | 調剤内容 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 |
|----|----|----|------|----|-----|------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 調剤 | 当剤 | 錠  | 20mg | 調剤 | 当剤  | 調剤   | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 |
| 調剤 | 当剤 | 錠  | 20mg | 調剤 | 当剤  | 調剤   | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 |

● 処方薬では、以下2剤を調剤してください。調剤内容に留意し、処方内容に留意し「調剤内容」欄に記載されている内容を、処方内容として調剤してください。

| 調剤 | 品名 | 剤形 | 規格   | 調剤 | 一般名 | 調剤内容 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 |
|----|----|----|------|----|-----|------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 調剤 | 当剤 | 錠  | 20mg | 調剤 | 当剤  | 調剤   | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 |
| 調剤 | 当剤 | 錠  | 20mg | 調剤 | 当剤  | 調剤   | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 | 調剤 |



# 中医協付帯意見書(4月11日)

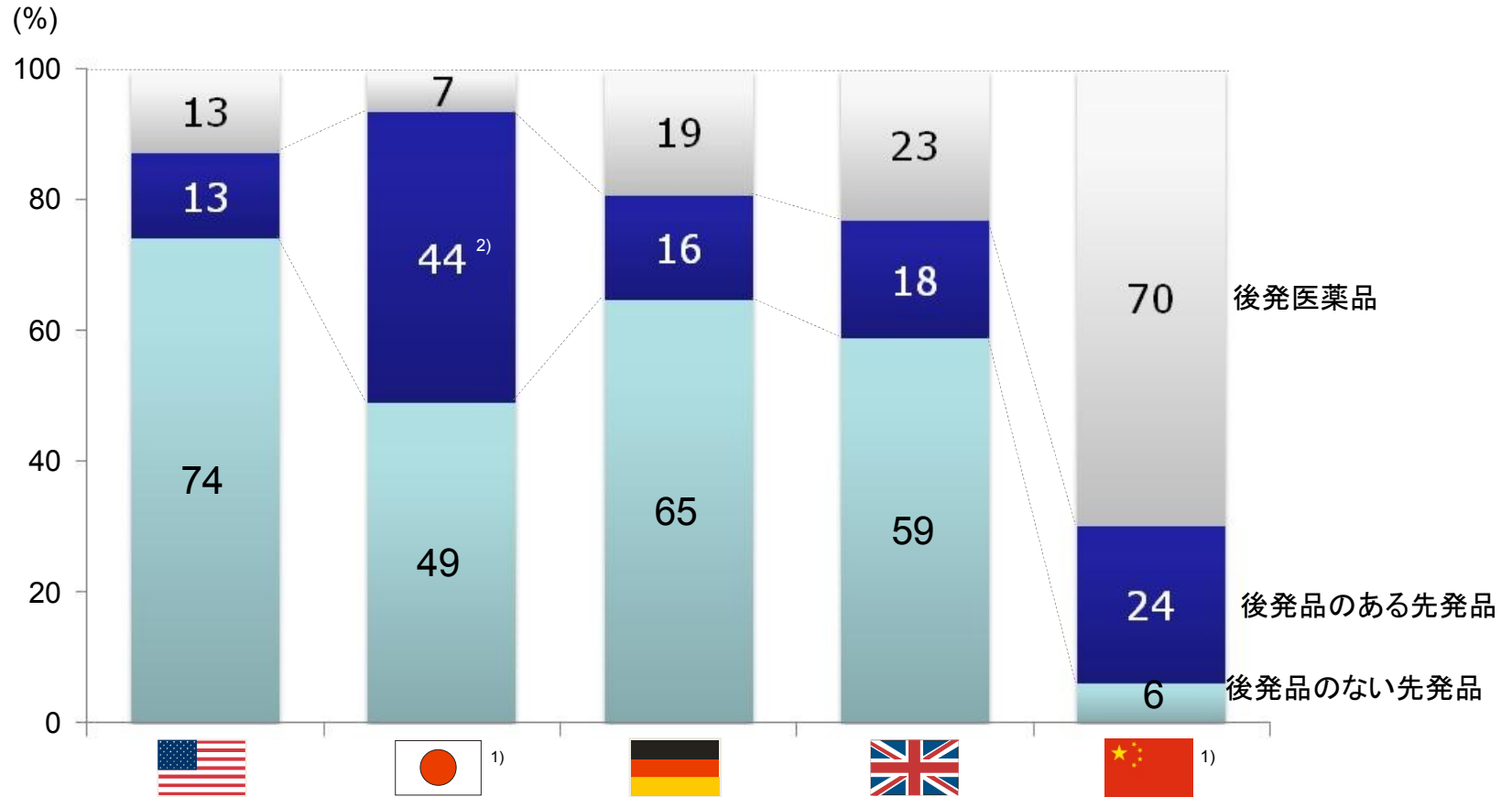
- 平成24年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見
  - 長期収載品の薬価のあり方について検討を行い、後発医薬品のさらなる普及に向けた措置を引き続き講じること。
- 長期収載品
  - 新薬メーカーの特許切れ品
  - 特許期間や再審査期間が終了後も、長期収載品として価格は段階的にさがるものの、ジェネリック医薬品よりは高めに薬価が設定されてきた

| 企業名     | 長期収載品<br>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)



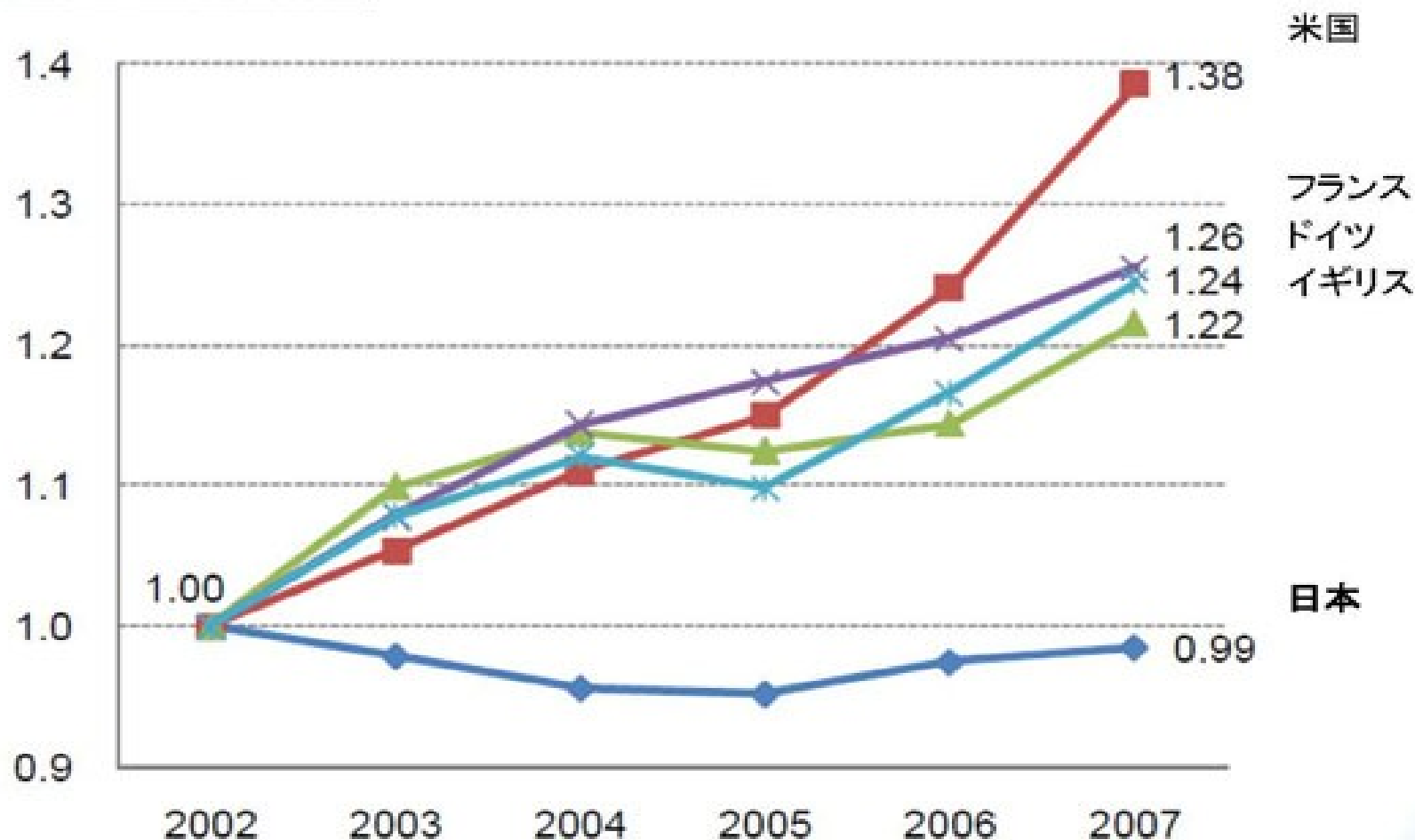
1. Figures for Japan and China are for 2007

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

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

# 日本における新薬開発は停滞している

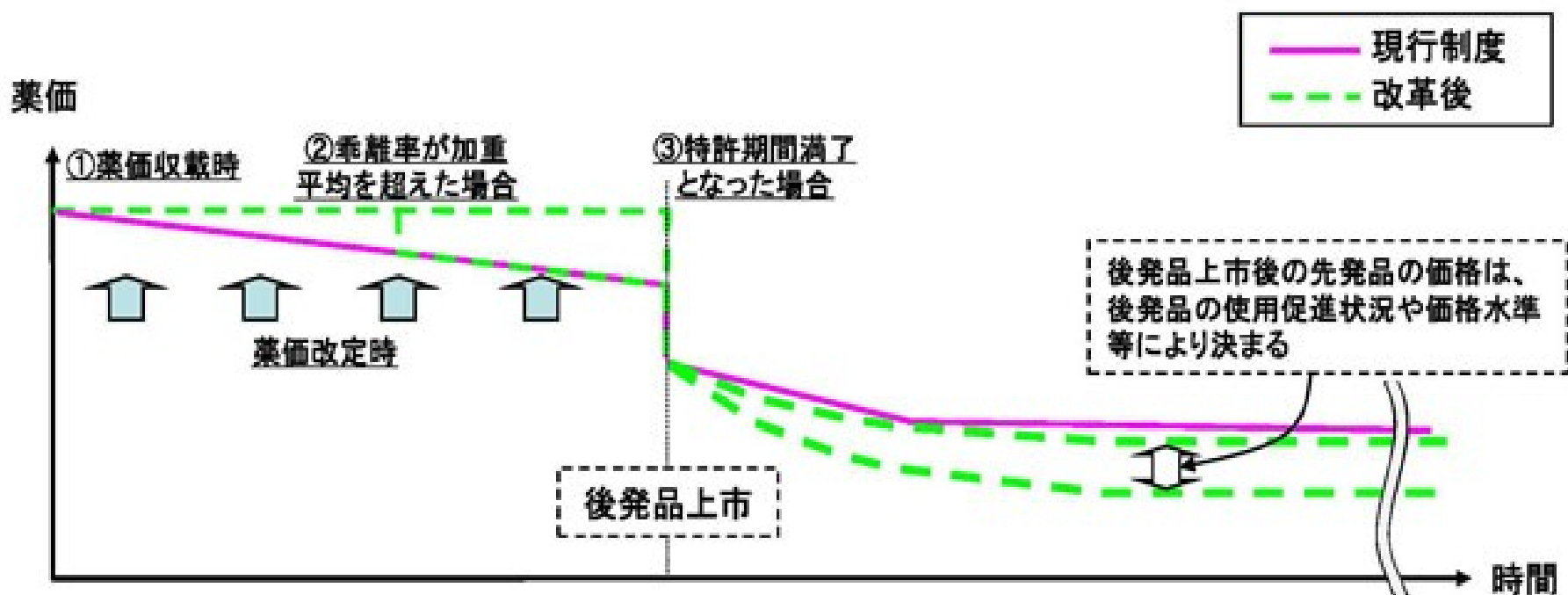
## 開発中の化合物数\*1



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

# 薬価維持特例の概要 新薬創出加算

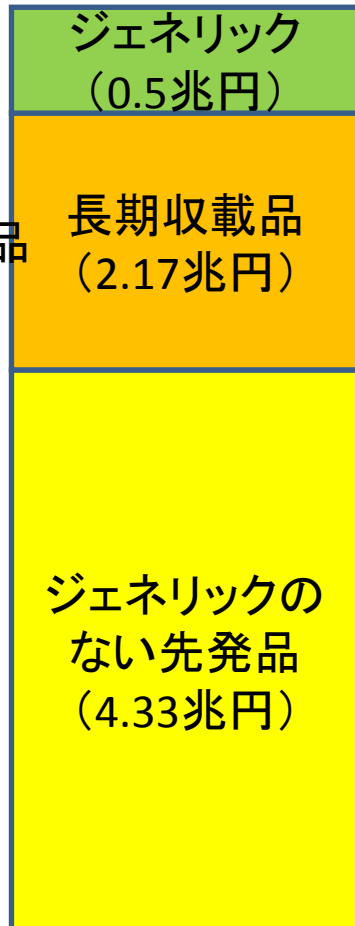
- 薬価維持特例は、特許期間中もしくは再審査期間中の新薬の薬価を維持し、特許失効後は引下げを猶予された分を清算する一方で、市場を後発品に委ねるというコンセプトに立つものである。
- また、過大な薬価差を放置せず、かつ薬価差の拡大も招かないという観点から、収載全品目の加重平均乖離率を超えるものについては、薬価を維持せず調整幅2%による改定を行うものとしている。



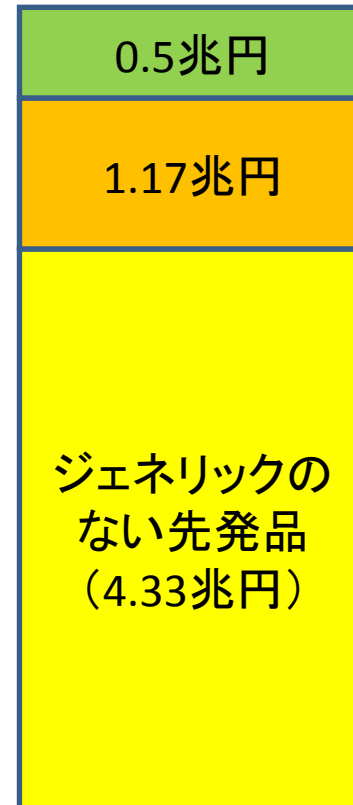


# もし長期収載品がジェネリック医薬品 なみに価格が下がったとしたら・・・

- 長期収載品＋ジェネリック医薬品市場は2.67兆円市場



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約1兆円の節減効果が・・・



長期収載品とジェネリック医薬品の薬価をどのように考えるか？

# 後発医薬品使用促進勉強会

民主党大塚耕平参議院議員(元厚生労働副大臣)

小西洋之参議院議員らの私的勉強会5月15日 参議院議員会館



# パート3

## エスタブリッシュ医薬品のインパクト



ファイザーエスタブリッシュ製品事業部 松森浩士さん

# エスタブリッシュ医薬品

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



# エスタブリッシュ医薬品とは？

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

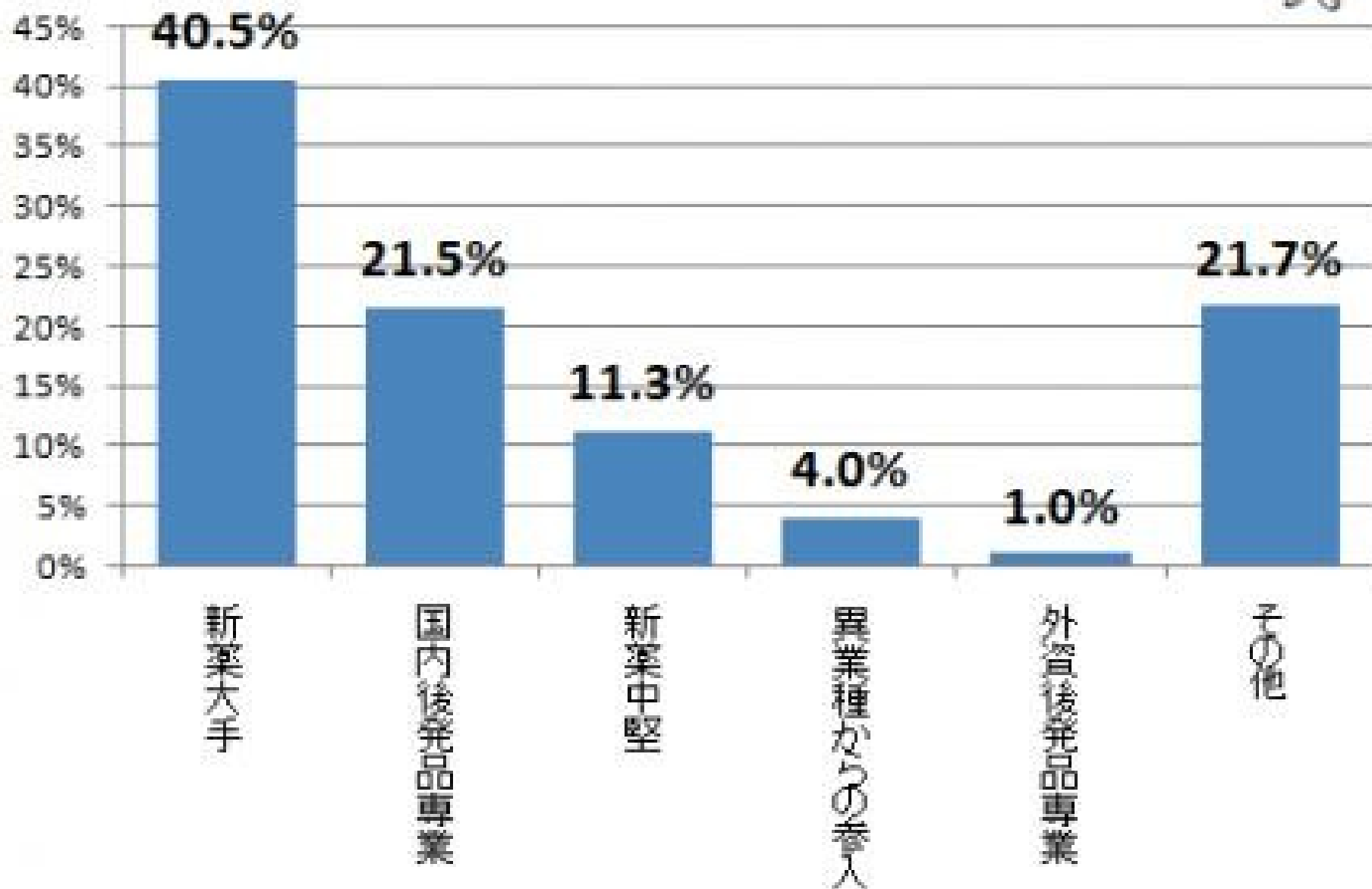
- ✓ 特許期間が満了した化合物である
- ✓ 特許期間中の化合物(新薬)と比較して安価である
- ✓ 長期の臨床使用実績に基づき標準的な薬剤(標準治療薬)としての評価がすでに確立している
- ✓ 適正使用に必要な膨大な臨床使用経験とデータが蓄積されている
- ✓ 長く使われてきた経験による安心感がある

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

# 医師は実は、先発大手メーカーの 後発品が大好き

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

# 日本国内の後発医薬品市場において、 どの会社に期待しているか(択一)



# エスタブリッシュ医薬品の登場によって 市場はより競争的となる

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

# エスタブリッシュ医薬品の もう一つの観点

エスタブリッシュ医薬品とは・・・

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



# 日本高血圧学会による高血圧治療ガイドライン2009

## 治療の基本方針 Point

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

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

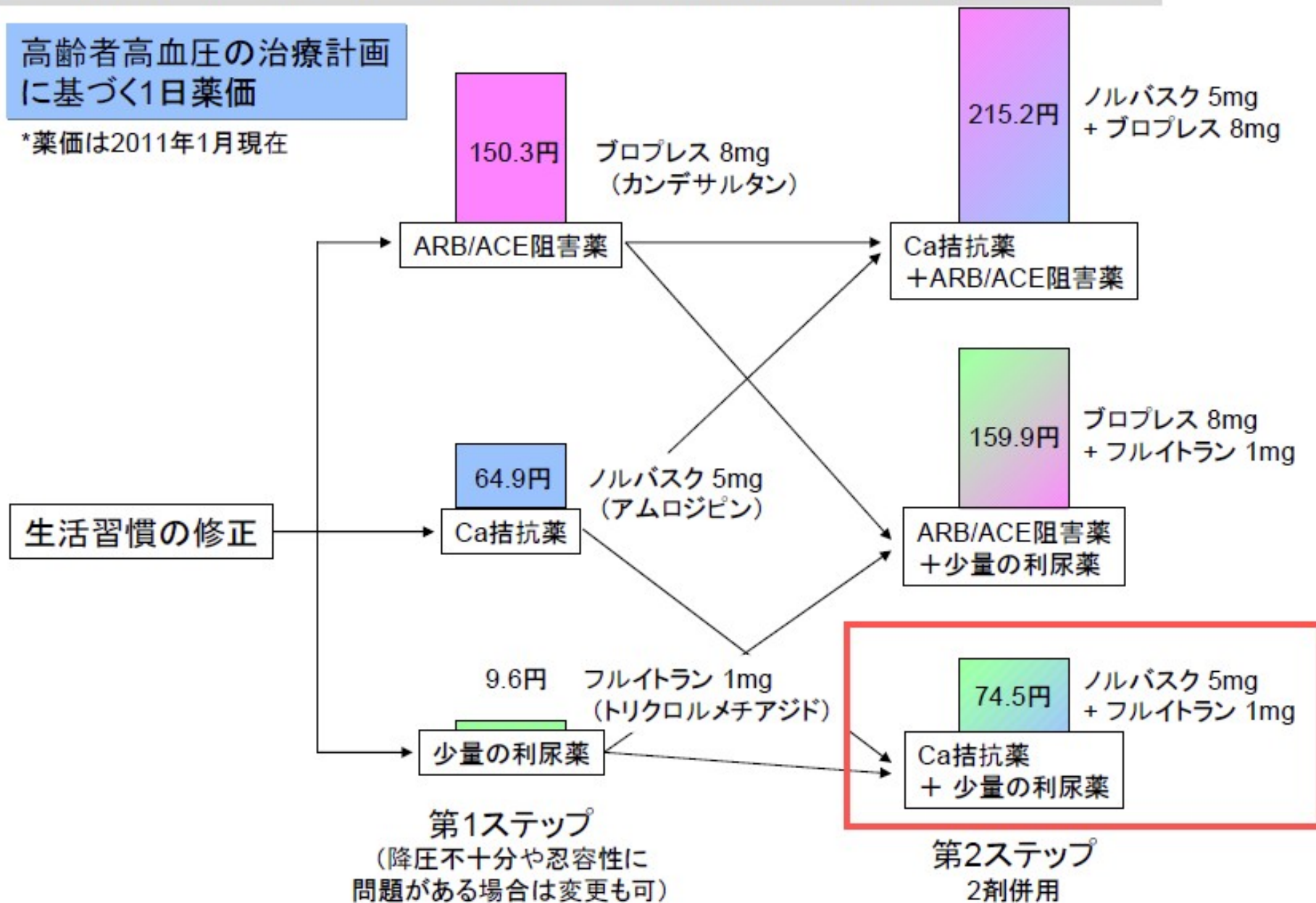
\*1 少量から開始し、注意深く漸増する \*2 非ジヒドロピリジン系Ca拮抗薬 \*3 冠攣縮性狭心症には注意

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

# 日本高血圧学会による高血圧治療ガイドライン2009

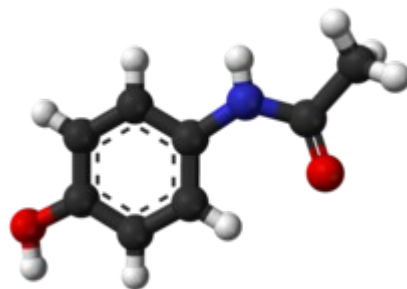
高齢者高血圧の治療計画に基づく1日薬価

\*薬価は2011年1月現在



# アセトアミノフェンの見直し

NSAIDsの適正使用



# アセトアミノフェン

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

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

## Pharmacological Management of Persistent Pain in Older Persons

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

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

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

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

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

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

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

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

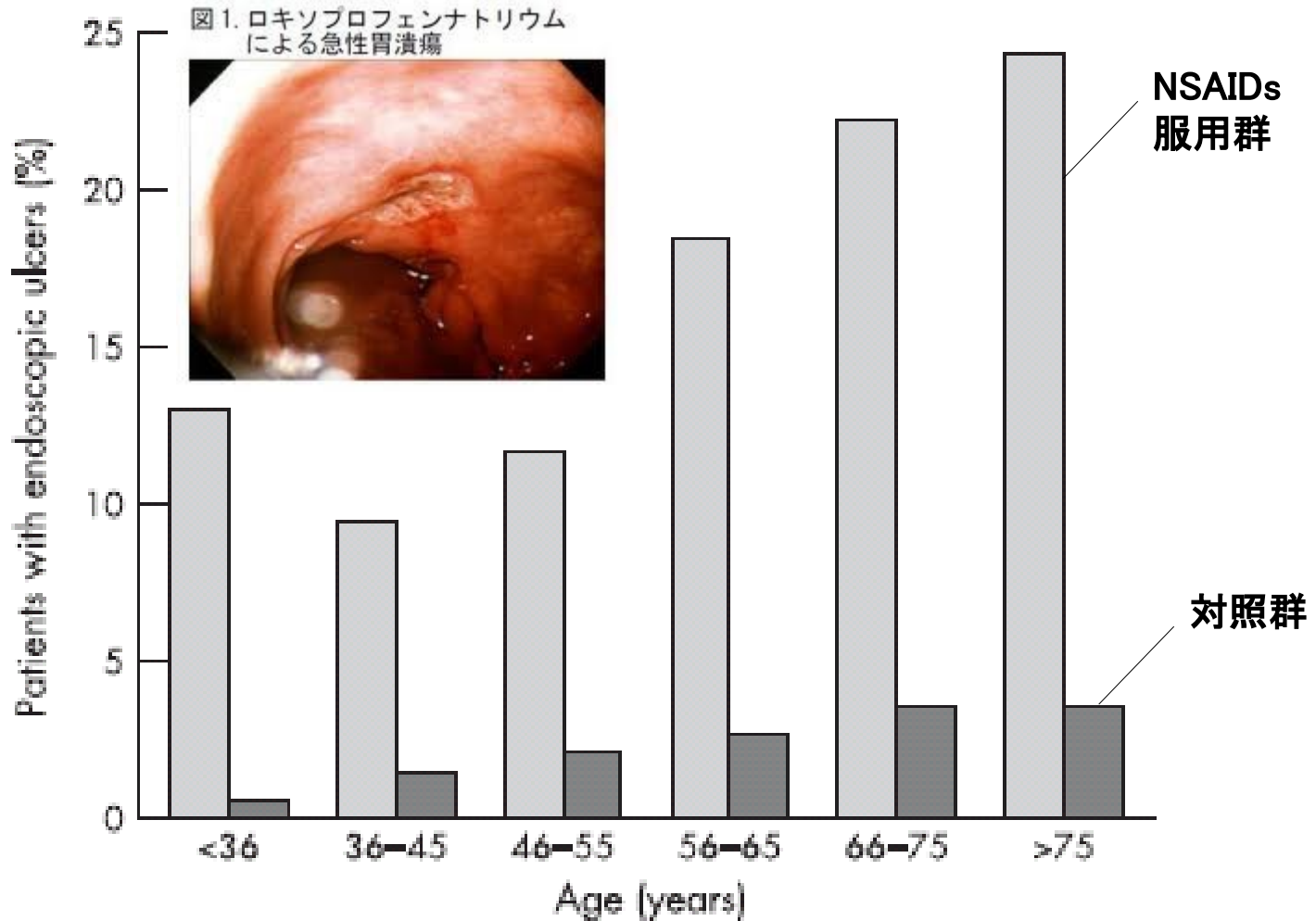
➤中等度～高度の痛み、又は機能障害による痛み、痛みによるQOLの低下がある患者には、オピオイドが推奨される。



# 年齢別の潰瘍発生率

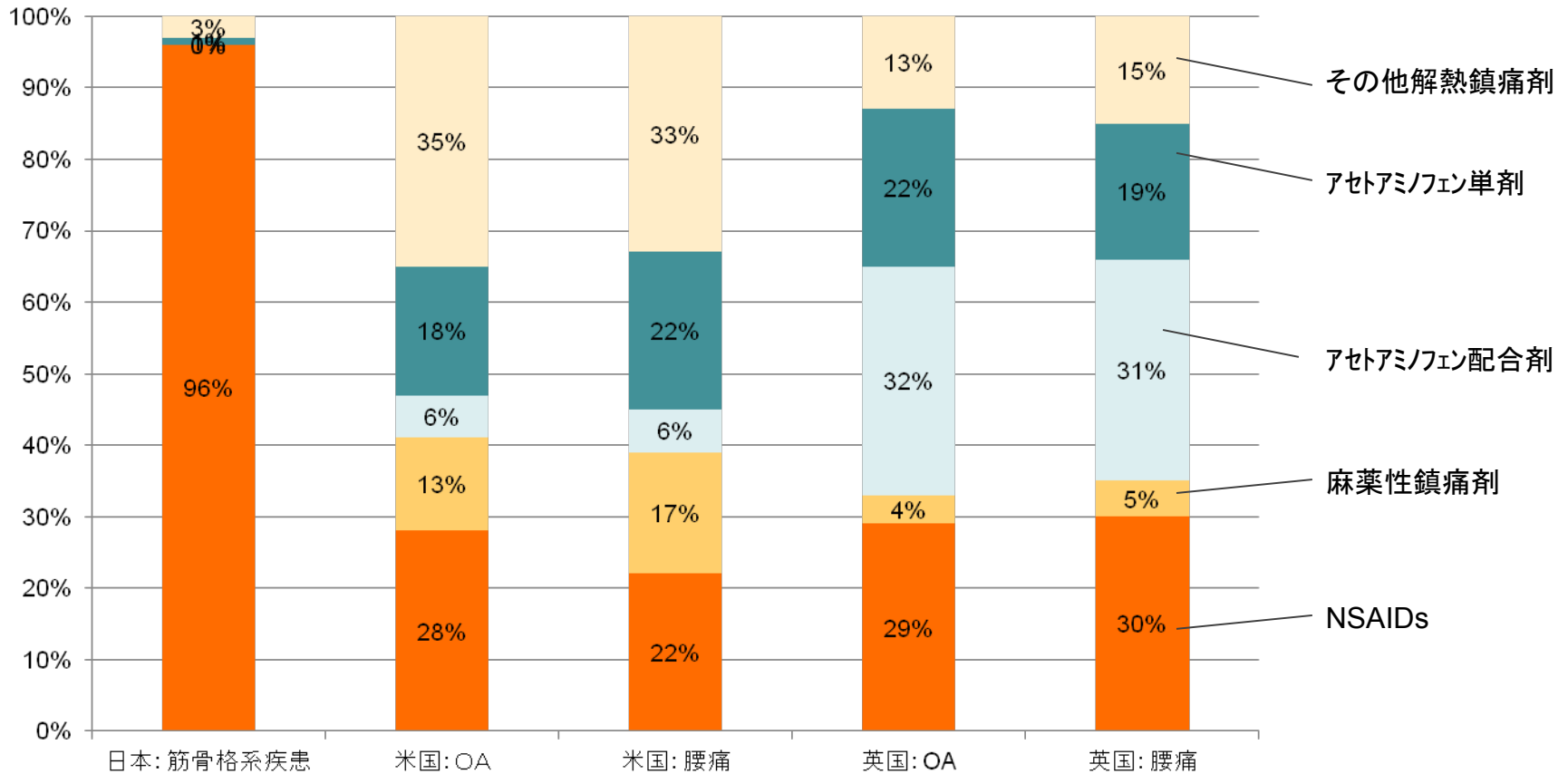
Boers M, et al. Ann Rheum Dis 2007;66:417-418

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



# 痛み止めとしてNSAIDsが主流なのは日本特有の状況

筋骨格系疾患における各鎮痛剤シェア(日本、米国、英国)



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

# 高齢者の疼痛管理の標準治療薬 アセトアミノフェンの活用を！

ガイドラインに搭載されていて  
費用対効果にすぐれた医薬品の見直しを！

# こうしたエスタブリッシュ医薬品を どのように選ぶか・・・情報が大切

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

## パート4

# ジェネリック医薬品の費用対効果



# 中医協総会（4月11日）

- 中医協付帯意見を踏まえた、今後の議論の進め方について以下を検討
  - ①医療技術（薬剤、材料を含む）評価における費用対効果導入の検討
  - ②長期収載品の薬価と後発品の使用促進の新たな目標等
  - ②初再診料・入院基本料など基本診療料のあり方の検討
  - ③消費税の診療報酬上の取り扱いの検討についてなど

## 諸外国における医療技術の費用対効果評価の概要

諸外国における医療技術の費用対効果評価の取り組みと政策への応用について、概要は以下の通り（主として医薬品が対象）。


諸外国の医療技術評価（主として医薬品が対象）の概要

出典：平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金「医療経済評価研究の政策への応用に関する予備的研究」

|                          | オーストラリア                                    | イギリス  | カナダ  | スウェーデン                                   | オランダ                        | 韓国  | タイ  |
|--------------------------|--|---|--|--|-----------------------------|---|---|
| ①評価機関名（略称）               | PBAC                                       | NICE  | CADTH                                      | TLV                                      | CVZ                         | HIRA  | HITAP   |
| ②評価機関名                   | Pharmaceutical Benefits Advisory Committee | National Institute for Health and Clinical Excellence | Canadian Agency for Drugs and Technologies | Dental and Pharmaceutical Benefits Board | Health Care Insurance Board | Health Insurance Review and Assessment Services | Health Intervention and Technology Assessment Program |
| ③開始時期                    | 1993                                       | 1999  | 2002                                       | 2002                                     | 2005                        | 2007  | 2007  |
| ④評価結果の利用方法               | ○償還の可否の判断材料<br>○（価格交渉）                     | ○償還の可否の判断材料<br>○（価格交渉）                                | ○償還の可否の判断材料                                | ○償還の可否の判断材料                              | ○現状は試験運用段階                  | ○償還の可否の判断材料<br>○（価格交渉）                          | ○償還の可否の判断材料   |
| ⑤償還の際の費用対効果評価の適応条件       | 必須   | 保健省の決定があったとき  | ほぼ必須                                       | 必須                                       | 外来で使用され、代替薬がない場合は必須等        | 新規有効成分含む場合は必須                                   | NLEM1)委員会が必要と認めたとき                                    |
| ⑥データ作成の実施主体              | 製薬企業                                       | 製薬企業<br>(NICE も再実施)                                   | 製薬企業<br>(例外あり)                             | 製薬企業                                     | 製薬企業                        | 製薬企業  | HITAP   |
| ⑦外部機関（大学等）の関与            | あり   | あり  | あり   | あり                                       | あり                          | あり  | あり  |
| ⑧効果指標としての質調整生存年（QALY）の使用 | あり   | あり  | あり   | あり                                       | あり                          | あり  | あり  |

1) NLEM: National List of Essential Medicines(国が定める必須医薬品リスト)

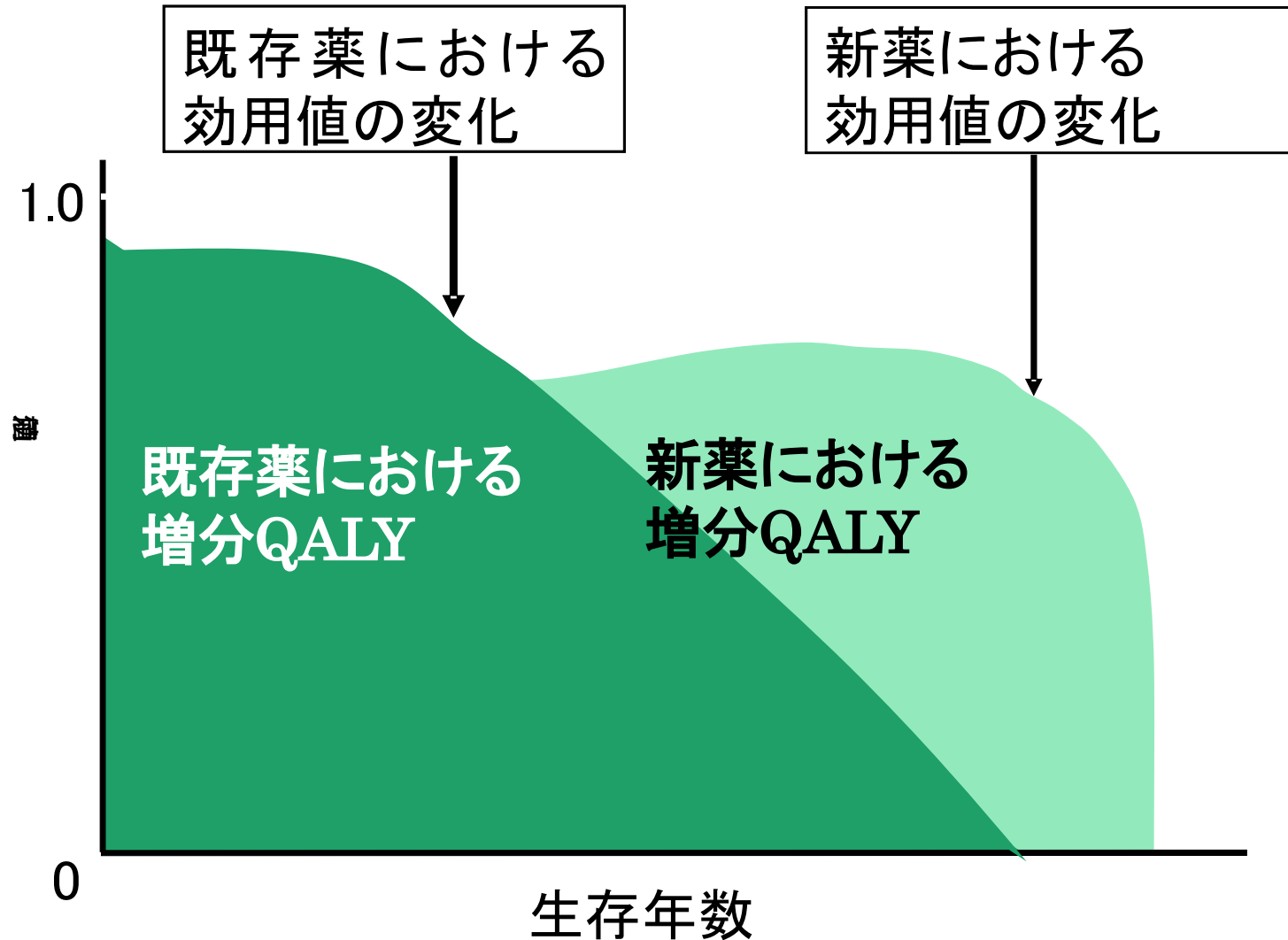
# 英国国立医療技術評価機構(NICE)

- 英国国立医療技術評価機構 (NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence) 
  - 英国の国民保健サービス(NHS: National Health Service)の特別医療機構で1999年に発足
  - NHSの医療サービスにおける質向上と資源の有効活用
  - 医薬品等の医療技術評価(HTA: Health Technology Appraisal)を実施
  - 具体的にはNICEは医薬品、医療技術、手術法、ヘルスプロモーションの方法について経済評価を行い、NHSに対して保険給付範囲に当該技術を加えるかどうかの「勧告」を行う。
  - 臨床医に対しては疾患や症状について適切と考えられる診療ガイドラインを提供している。

# 費用対効果の測定による 医薬品の経済評価

共通尺度としてのQALY

# QALY(質調整年)の概念



# 質調整生存年

(QALY: Quality Adjusted Life Year)

- QALYは単純な生存年を健康状態の効用値(健康価値)で重みづけして調整したもの
- 健康状態を、完全な健康を1と死亡を0の間のいずれかに割りつける
  - 完全な健康で生きる1年は1 QALY
  - 乳がんの再発した時の効用値が0.4とすると、その状態での1年は0.4QALYと表現することができる
- 効用値の測定
  - EuroQOL



# 増分QALY

- 増分QALYによる費用効果比
  - 新薬と既存薬を比較した場合、既存薬より新薬のQALYがどれくらい増え、そしてその増分QALYに要する費用を算出する
  - 費用対効果の判定の閾値(NICE)
    - 1QALYあたり2万ポンドから3万ポンド(約380万円から570万円)を目安
    - この閾値以下であれば、新薬の費用対効果は「優れている」と判定される
  - 「使用を推奨する」、「使用を推奨しない」、「一部の患者集団に限定して使用を推奨する」

# 費用対効果応用例(英国)

- 慢性骨髄性白血病治療薬を評価した結果、ニロチニブについては推奨したが、ダサチニブと高用量のイマチニブについては、その高額な費用を正当化するだけの患者にとっての便益が十分に得られないことを理由に推奨はしなかった



# 費用対効果応用例（スウェーデン）

- 2002年の新薬剤給付法により、外来薬の償還時に医療経済評価の提出が義務化
- 既収載医薬品に関しても経済評価による再評価を行い、償還価格の見直しを行っている
  - － 後発品の費用対効果が臨床医のガイダンスに取り上げられることになった



# 費用対効果応用例(スウェーデン)

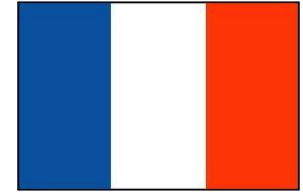
- 既収載品の見直し

- 降圧剤のARBはACEが使用できない患者のみの使用とされ、いくつかの医薬品は償還から外された
- 高脂血症治療薬は、後発品のシンバスタチンが第一選択薬となり、フルバスタチンと先発のプラバスタチン、シンバスタチンは償還されないことになった
- 抗潰瘍剤のH2ブロッカーは償還されなくなり、PPIのみとなり、後発品のオメプラゾール等を使用することになった

# 費用対効果応用例（オランダ）

- オランダでは2005年から外来薬の一部に医療経済データの提出が義務つけされた
- 入院医薬品のうち入院医療における包括支払（DRG）からはずれる高額な医薬品については経済評価による再評価がされることになった
- 医薬品の臨床医向けガイダンスに、経済性に関する以下のような記述が行われるようになった
  - 「PPIのうちどの薬剤を選択するかは、価格が重要な役割を果たす」など

# 費用対効果応用例(フランス)



- フランスでは2005年に設立された高等保健機構(HAS)が医療技術評価を行う
  - HASは新薬の承認時や効能追加時に企業から提出される経済評価の資料のビューを行い、医薬品の推奨を行う
- HASは保健償還後5年以内に行われる再評価においても経済評価を行う
  - 高脂血症治療薬のスタチンの場合、LDLコレステロールの効果目標が20%未満でよい場合にはプラバスタチン10mgが最も効率のよい薬剤である

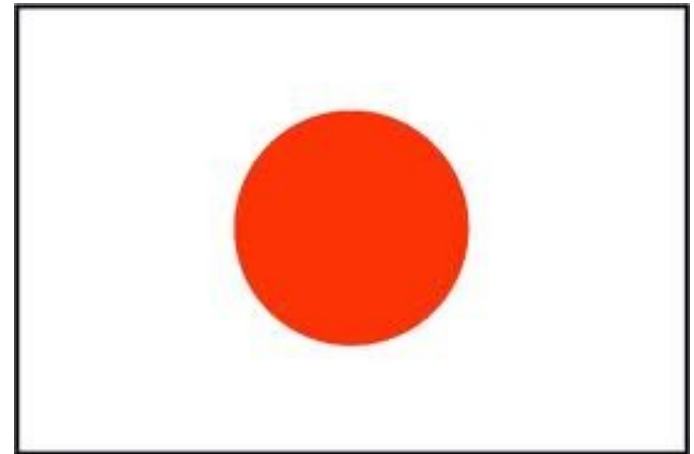




5月21日、来日中のPhRMAの会長のジョン・C・レックライターさんとHTAで意見交換。日本で始まった経済評価に対する懸念がPhRMAにはあるようです。  
でもHTAも市場拡大再算定や不当に薬価が低い独占権喪失品(LOE)の薬価の上向きのドライブに貢献する可能性もあるのでは？

# 我が国で考えられる費用対効果の 政策応用の可能性(福田班レポートより)

- ① 保険償還や償還範囲の設定
- ② 新薬の薬価算定
  - 加算要件に加える
  - 加算率を評価する
  - 薬価を評価する
- ③ 既存薬の薬価改定
- ④ ガイダンスでの活用



# パート5

## バイオシミラー2016年問題



続々とバイオ医薬品の特許が切れる！

# バイオ医薬品

- 遺伝子組換えや細胞融合、クローニングなどのバイオテクノロジーを活用して作られた薬剤を「バイオ医薬品」という。
- ペプチド薬、抗体医薬、核酸医薬など
- 世界初のバイオ医薬品は1982年に開発された糖尿病治療剤のヒトインスリン
- 2016年より、国内でもバイオ医薬品が特許の期限を迎える製品が急増する。後発品の対象として開発が活発化している。
- 成長ホルモン、エリスロポエチン、G-CSF、ヒトインスリンなど

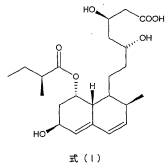
| 商品名                  | 企業名           | 特許失効               |
|----------------------|---------------|--------------------|
| ジェノトロピン (hGH)        | ファイザー         | 失効                 |
| ヒューマトロープ (hGH)       | イーライリリー       | 失効                 |
| エポジン (EPO)           | アムジェン         | 2013年 (米国)、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！

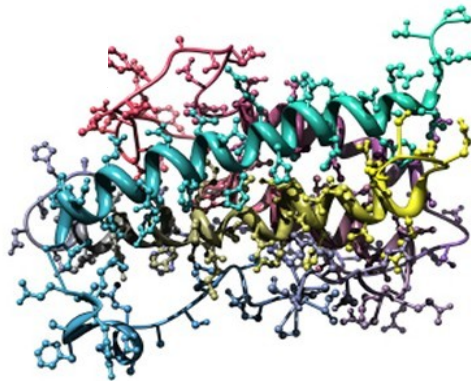


# バイオシミラー(バイオ後続品)は 開発と生産に巨額の投資が必要

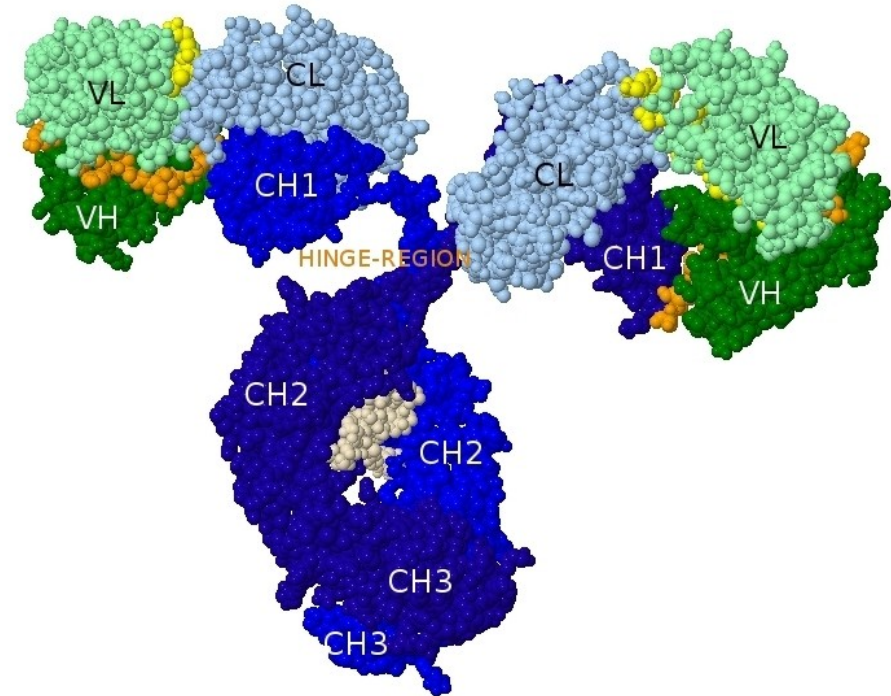


メバロチン

White



ヒト成長ホルモン



モノクローナル抗体



バイオシミラーのトップカンパニー、サンド社



サンド株式会社 シュワルツバーガーさん  
バイオシミラーの母

# 世界のジェネリック企業はバイオシミラーを狙っている

- テバ(イスラエル)
  - 2009年1月にLonza(スイス)と合弁会社設立
- マイラン(米国)
  - 2009年6月にBiocon(インド)と提携
- セルトロン(韓国)
  - 2002年からバイオシミラー市場に参入
- Cipla(インド)
  - 2009年8月中国企業と合弁会社設立、バイオシミラー市場に参入





## 海外研修

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

日本は世界のバイオシミラー  
競争にも負けている！



# パート6

## 保険薬局・薬剤師の新たな役割 ～在宅医療と薬局・薬剤師～





# 社会保障・税一体改革と 地域医療計画の見直し



2006年6月第5次医療法改正  
地域医療計画の見直し

# 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】

### 2011年度

### 2025年度

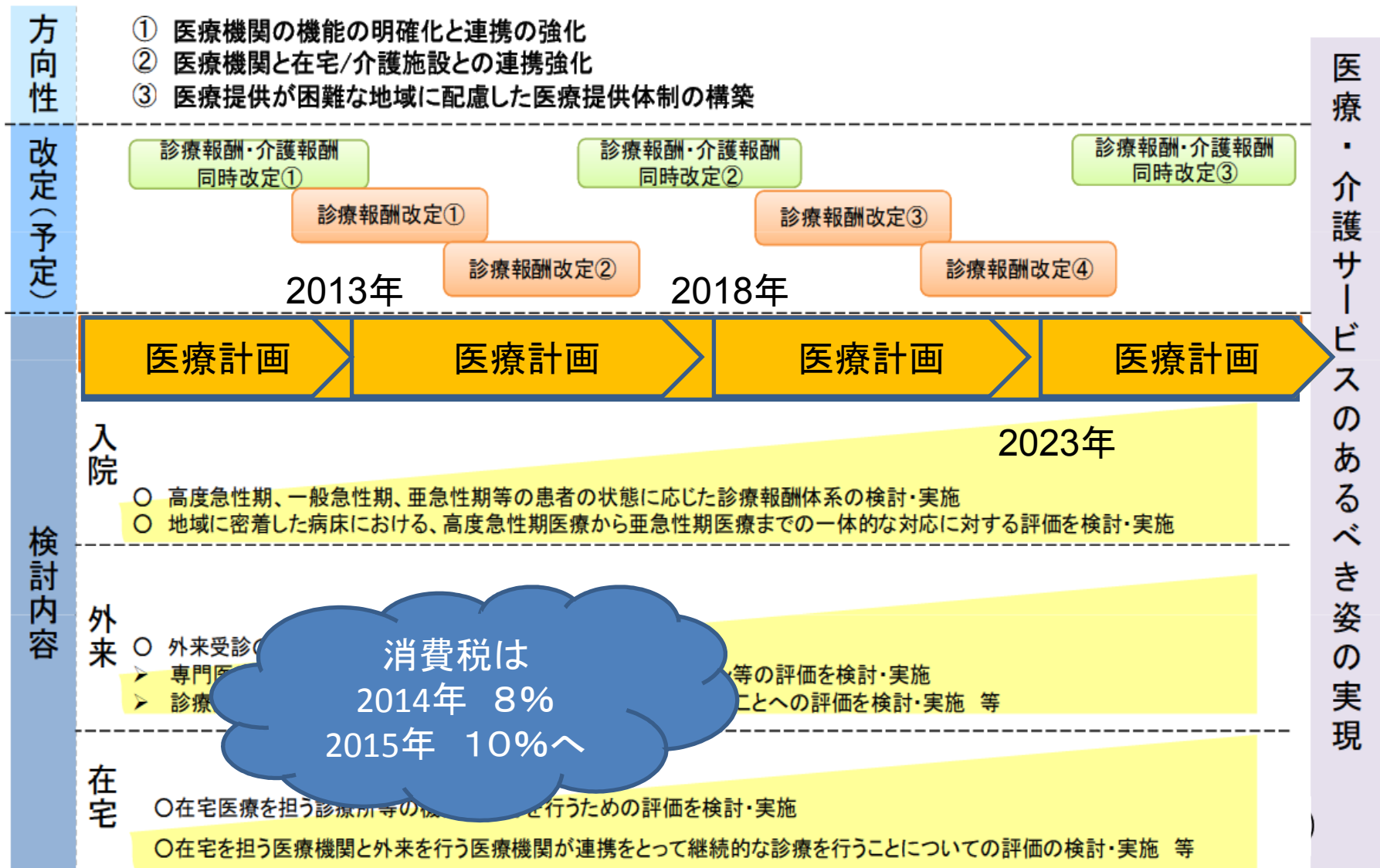
|                  | 2011年度                 | 2025年度                        |
|------------------|------------------------|-------------------------------|
| 【医療】             |                        |                               |
| 病床数、平均在院日数       | 107万床、19～20日程度         | 【高度急性期】 22万床 15～16日程度         |
|                  | 一般病床<br>107万床          | 【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                         |

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

# 診療報酬における社会保障改革の実現に向けたスケジュール(粗いイメージ)

2012年 2014年 2016年 2018年 2020年 2022年 2024年 2025年



# 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

# 「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



# 在宅医療に関する医療計画の内容(数値目標)

## ■数値目標の例(各都道府県の医療計画より)

- 北海道
  - ・在宅医療を実施する医療機関割合  
現状35.2%→目標値38.1%
- 山形
  - ・主任介護支援専門員研修受講者数  
44人(H18)→50人(H24)
- 福島
  - ・在宅療養支援診療所 148(H18) → 196(H24)
  - ・訪問看護ステーション 121(H18) → 128(H24)
  - ・保険薬局に占める訪問薬剤管理指導料の届出薬局  
76.9%(H18) → 81%(H24)
  - ・保険薬局に占める麻薬小売業免許取得薬局の割合  
84.1%(H18) → 85.9%(H24)
- 茨城
  - ・医療機関と連携し在宅医療に取り組む薬局の割合  
6%(H18) → 50%(H24)
- 東京
  - ・医療保健政策区市町村包括補助事業の実施(在宅医療推進に資する事業)  
5自治体(H19) → 全市町村(H24)
- 山梨
  - ・在宅ホスピス連絡体制が整備されている保健福祉事務所圏域の数 1圏域(H18) → 4圏域(H24)
- 福井
  - ・在宅医療推進のためのコーディネーター設置地区  
→5地区(H24)
- 福岡
  - ・在宅医療を受ける患者数  
2100人/1日(H18) → 30%増(H24)
- 佐賀
  - ・自宅での死亡の割合8.1%(H18) → 12.2%(H24)
- 熊本
  - ・訪問看護ST数 107(H17) → 120(H24)
  - ・訪問看護師の就業者数 429(H18) → 554(H24)
  - ・往診や訪問看護を実施する医療機関数  
582(H18) → 640(H24)
  - ・緊急時24時間対応訪問看護ST割合  
24時間対応可能 22.1%(H16) → 30%(H24)  
24時間連絡可能 94.2%(H16) → 98%(H24)
  - ・麻薬小売業免許を取得している保険調剤薬局の割合  
82.9%(H18) → 100%(H24)
- 沖縄
  - ・在宅療養支援診療所(75歳以上人口千人あたり)  
0.46(H18) → 0.82(H24)
  - ・訪問看護ステーション(人口10万人あたり)  
3.7(H18) → 4.5(H24)

# 在宅医療における 保険薬局・薬剤師の役割

# 「医療提供施設」としての保険薬局

- 第5次医療法改正（2006年）

「病院、診療所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他医療を提供する施設」とし、「調剤を実施する薬局」を、初めて「医療提供施設」と明記した

- これまでの経緯

- 前回97年の第4次医療法改正時は、薬局に関しては、「医薬分業の推進」が地域医療計画の「任意記載事項」として盛り込まれただけにとどまっていた。
- 今回の医療法改正は保険薬局の機能にとっては画期的ともいえる改正

# 医療計画と保険薬局



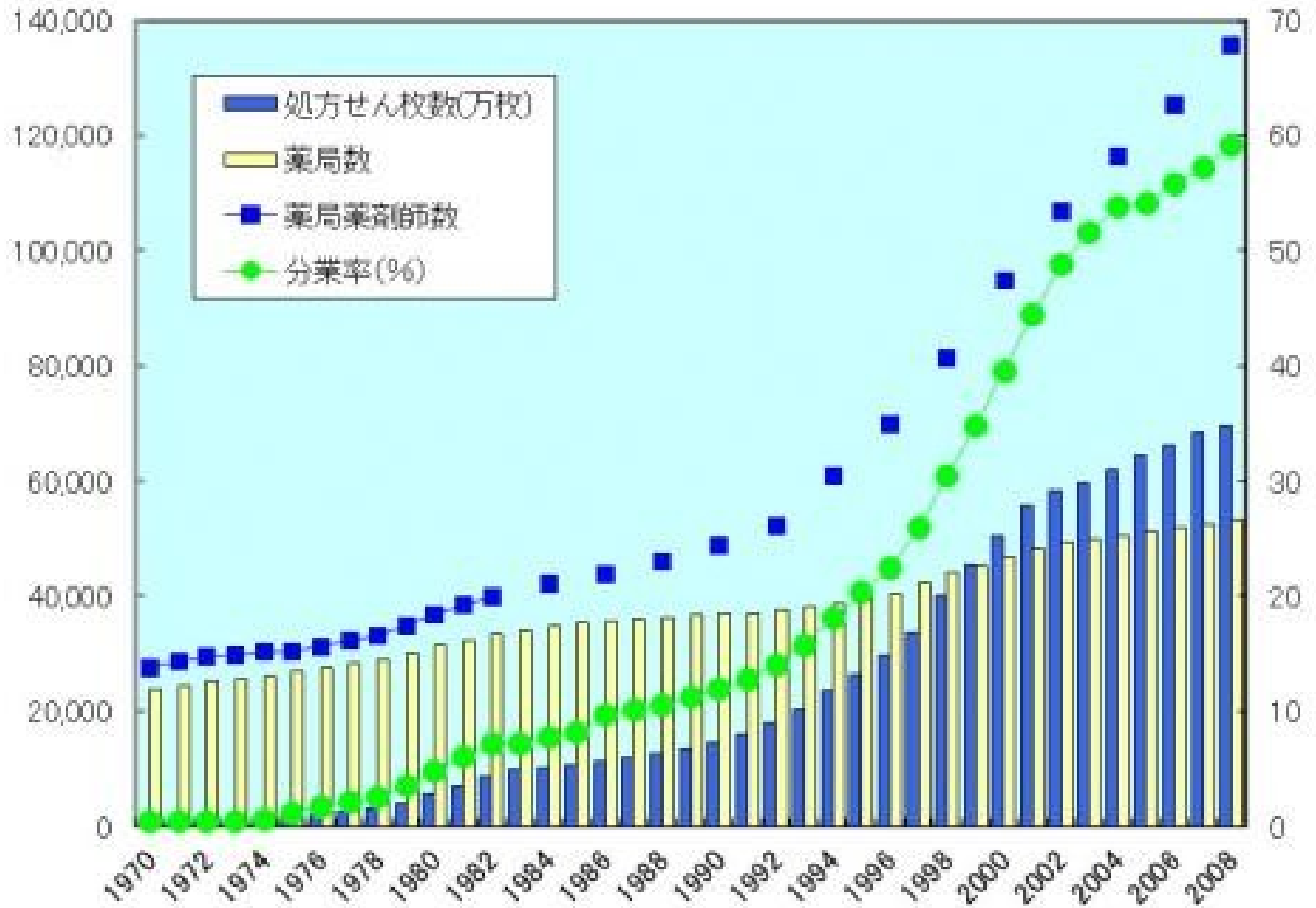
## • 日本薬剤師会 山本信夫副会長

- 「これまでの医療計画には、薬局は医薬分業としての機能しか含まれていなかった。しかし医療法改正で、薬局が医療提供施設となったことによって、医療計画の中の医療提供施設といえば全てに薬局が含まれるものと認識している」
- 「4疾病・5事業への参加については、急性期医療に関しては難しいが、それ以外の癌、糖尿病、脳卒中などすべての疾病に対して、医薬品の供給という面で関与できるだろう」
- 「また5事業については、災害時における医療には既に取り組んでいる。さらにへき地医療は今後検討すべき課題になる」
- 「在宅医療の観点では、薬剤師の出番はたくさんある」。

# 保険薬局の機能見直しの背景

- 今日、医薬分業が60%を超え、量的には拡大した。
- 保険薬局数も5万3千軒となった。
- 薬学教育が6年制となり、薬剤師の臨床薬剤師としての資質の向上も期待されている
- 薬局・薬剤師を取り巻く環境が大きく変化している
- 新たな薬局と薬剤師の役割が求められている

# 薬局数・薬剤師数・処方箋枚数・分業率の推移



# 在宅医療と薬局・薬剤師

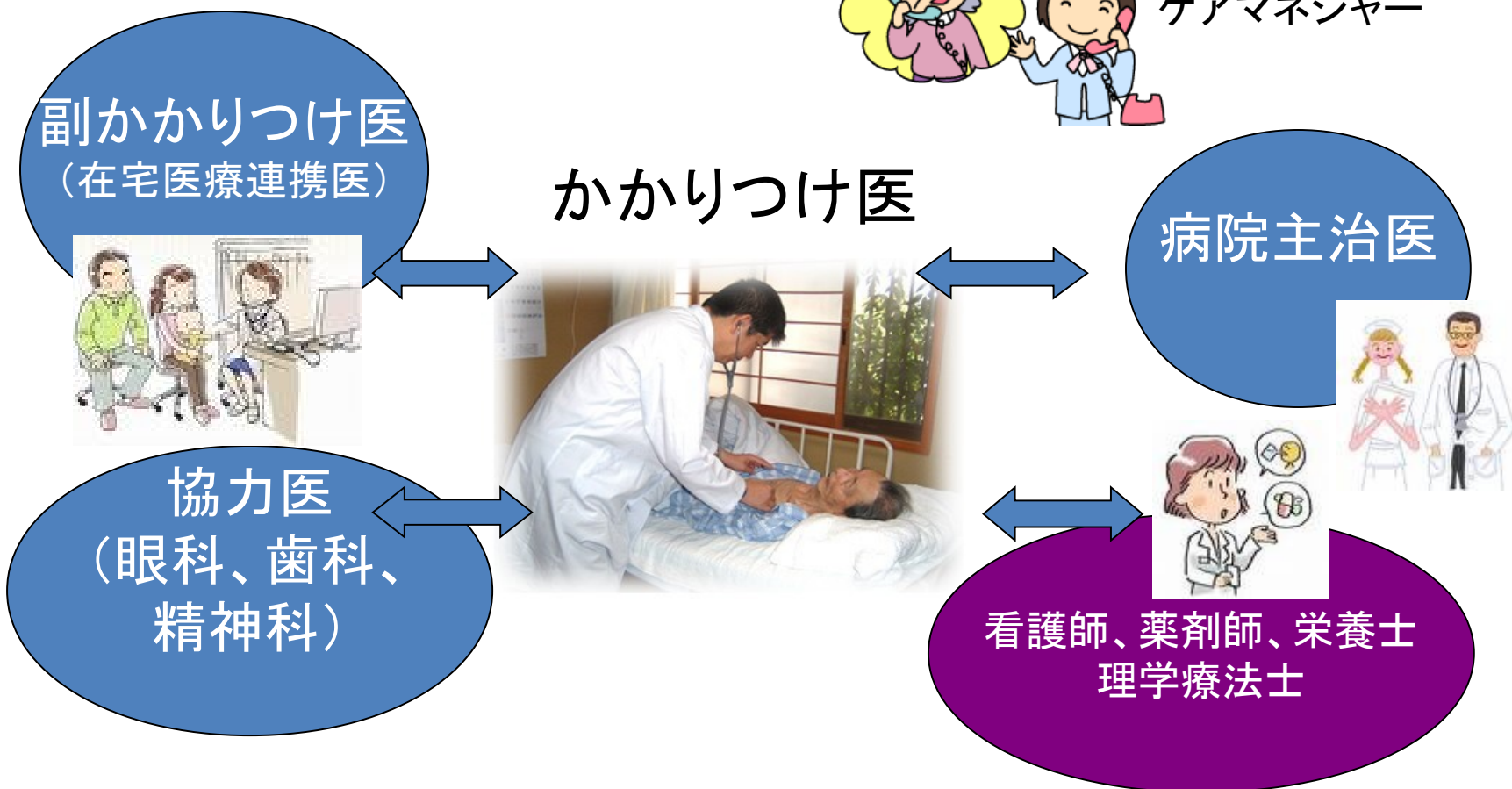


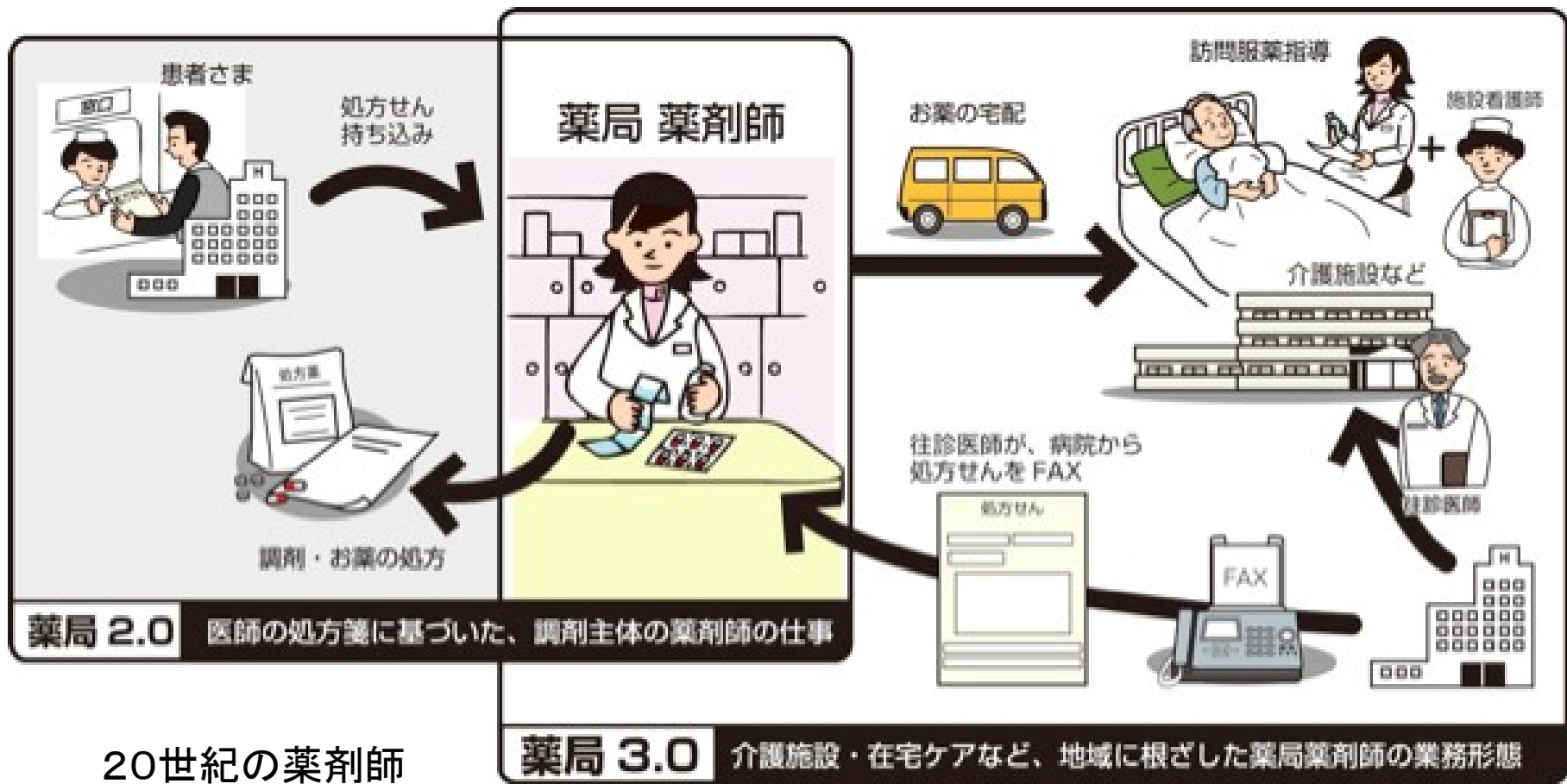


# 在宅医療連携は究極の連携医療

## —病診、診診連携、多職種連携—

- 在宅医療連携





20世紀の薬剤師

21世紀の薬剤師

従来の処方箋調剤は行いつつ、在宅医療支援を行う



ハザマ薬局の狭間先生

(C) Kenji Hazama, M.D., Ph.D.

# 往診医師への同行



「まさか、薬局に就職してドクターの回診につくととは・・・」

# 特養での多職種連携



フロアでの申し送り



ケアカンファレンス

多職種から薬剤師への承認(acknowledgement)

# 医師・看護師による 在宅医療講習会



知識：薬理学・製剤学・解剖生理・病理病態・  
TDM・ターミナルケア  
技能：バイタルサイン・フィジカルアセスメント  
態度：対医療者・対患者コミュニケーション  
グリーフケア



バイタルサイン採集の基本手技を看護師が教える

# 在宅医療を行う保険薬局へ向け 医薬品分割販売

- 医薬品分割販売
  - 錠剤などは1シート単位、塗り薬・目薬などは1本単位から医薬品等を購入できる仕組み
  - 東邦薬品のPFP事業
    - PFPとは”Pharmacy for Pharmacies (薬局のための薬局)
    - 全国約10,000軒以上の保険薬局に商品を発送
    - 取扱品目(医薬品・医療材料)はおよそ4,000品目





# スマートフォンやi-PADを利用した 地域カルテ

- 用賀三丁目薬局と桜新町アーバンクリニック  
– スマートフォンを利用した在宅医療の現場を9月1  
日に見学



ファーコスの斎藤くん



桜新町アーバンクリニックの  
遠矢先生



# 在宅医療を軸に 薬局・薬剤師の役割が大きく変わる



12万人の薬局・薬剤師を  
地域の在宅医療の担い手に！  
医療法上にも明記してはどうか？

# 医療が変わるto2020

- 武藤正樹著
- 医学通信社 5月発売
- A5判 320頁、2400円
- DPC/PDPS, 地域連携, P4P, 臨床指標, RBRVS, スキルミクス, etc
- 好評発売中



# 今日のCommon Disease

## 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～

## 6月全国の書店で発売！



# まとめと提言

- ・ジェネリック医薬品普及のロードマップを作ろう
- ・長期収載品、バイオシミラー問題に取り組もう
- ・エスタブリッシュ医薬品の動向に注目しよう
- ・ジェネリック医薬品の費用対効果の検証を行おう
- ・保険薬局・薬剤師の在宅医療における役割に注目しよう

# 第6回日本ジェネリック医薬品学会 学術大会

6月22日(金)、23日(土)

きゅりあん (東京都品川区東大井5-18-1)



小山 信彌 (東邦大学医学部 外科学講座  
心臓血管外科 教授)

# 第6回日本ジェネリック医薬品学会 学術大会

- テーマ

- 「薬剤情報の共有化に向けて」

- 招待講演

- 厚生労働省

- 大会長講演24年度診療報酬改定と薬剤師の役割

- 小山 信彌(東邦大学医学部 外科学講座 心臓血管外科 教授)

- ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容について

- 西島正弘 氏(昭和薬科大学)、四方田千佳子 氏(国立医薬品食品衛生研究所 第一薬品部室長)

# シンポジウム

- シンポジウム1
  - ジェネリック医薬品選択の問題点 -患者が参加する医療に向けて-
- シンポジウム2
  - ジェネリック医薬品に関わる情報のあり方について
- シンポジウム3
  - 医療と薬価、後発医薬品使用促進と薬価
- シンポジウム4
  - エスタブリッシュ医薬品 – 選定意義と影響を探る
- シンポジウム5
  - 卸における今後の医薬品流通について
- シンポジウム6
  - GE≠先発医薬品の条件とは？
- シンポジウム7
  - 改正された生物学的同等性試験ガイドライン



# 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)