

地域医療計画見直しと 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
武藤正樹



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
 - 社会保障・税の一体改革
- パート2
 - 地域医療計画見直しと薬局・薬剤師
- パート3
 - 2012年診療報酬改定と薬剤師
- パート4
 - ジェネリック医薬品・バイオシミラーと薬剤師



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の
『正念場』が始まる～

社会保障・税一体改革(8月10日)

- 8月10日に社会保障と税の一体改革関連法案が参院本会議で賛成多数で可決した。
- 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。
- 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

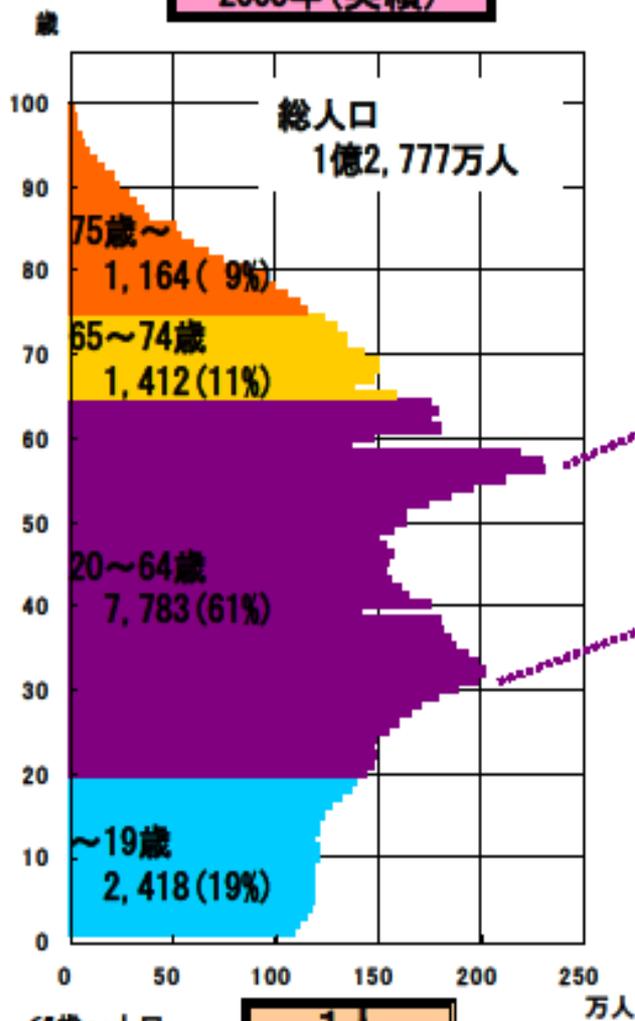


2012年8月10日、参議院を通過

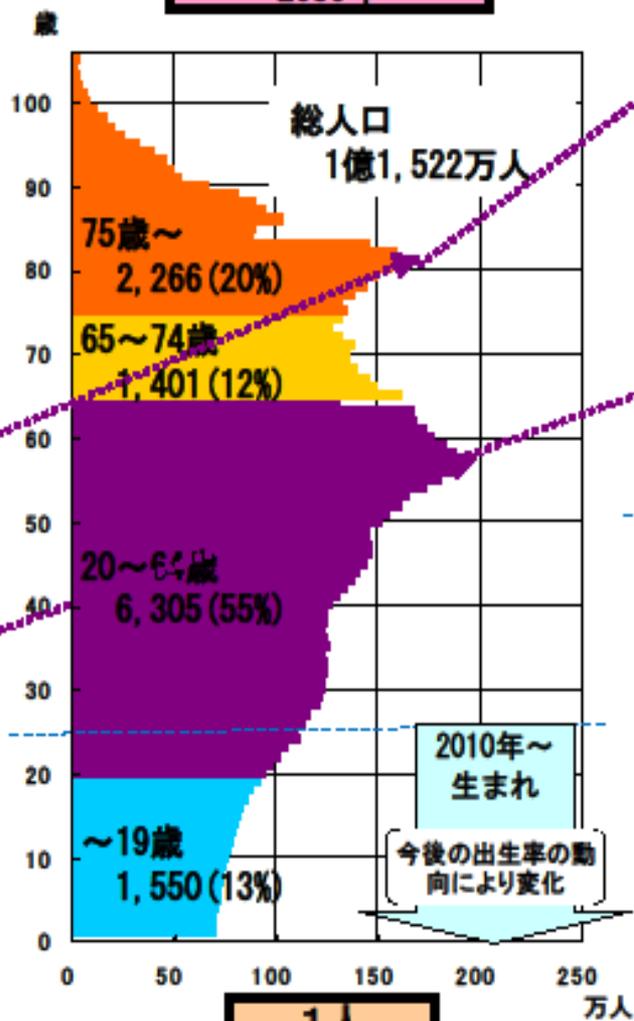
人口ピラミッドの変化(2005, 2030, 2055) - 平成18年中位推計 -

○ 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。

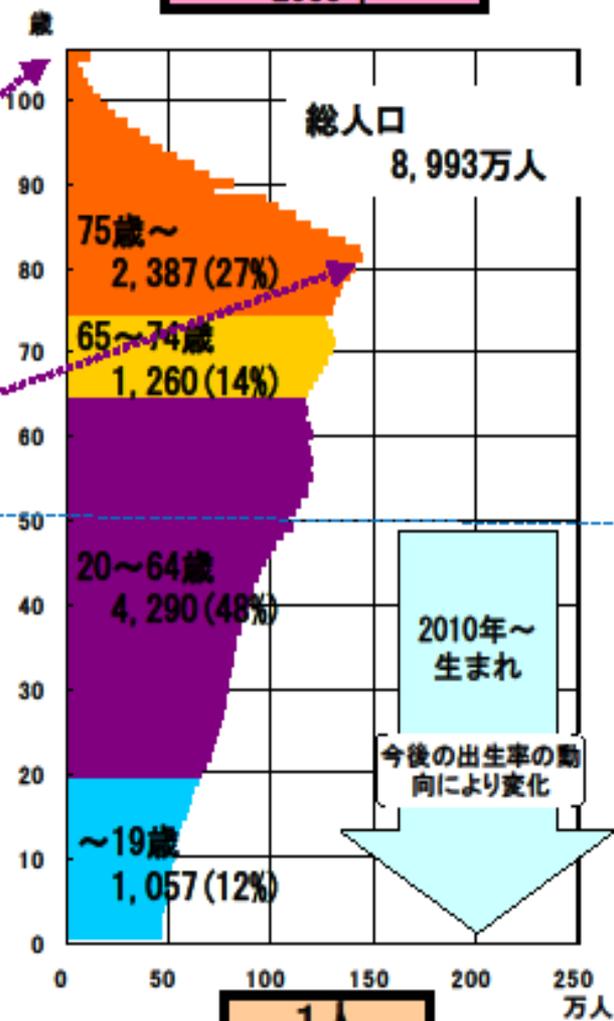
2005年(実績)



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)

団塊の世代の少年時代は「3丁目の夕日」

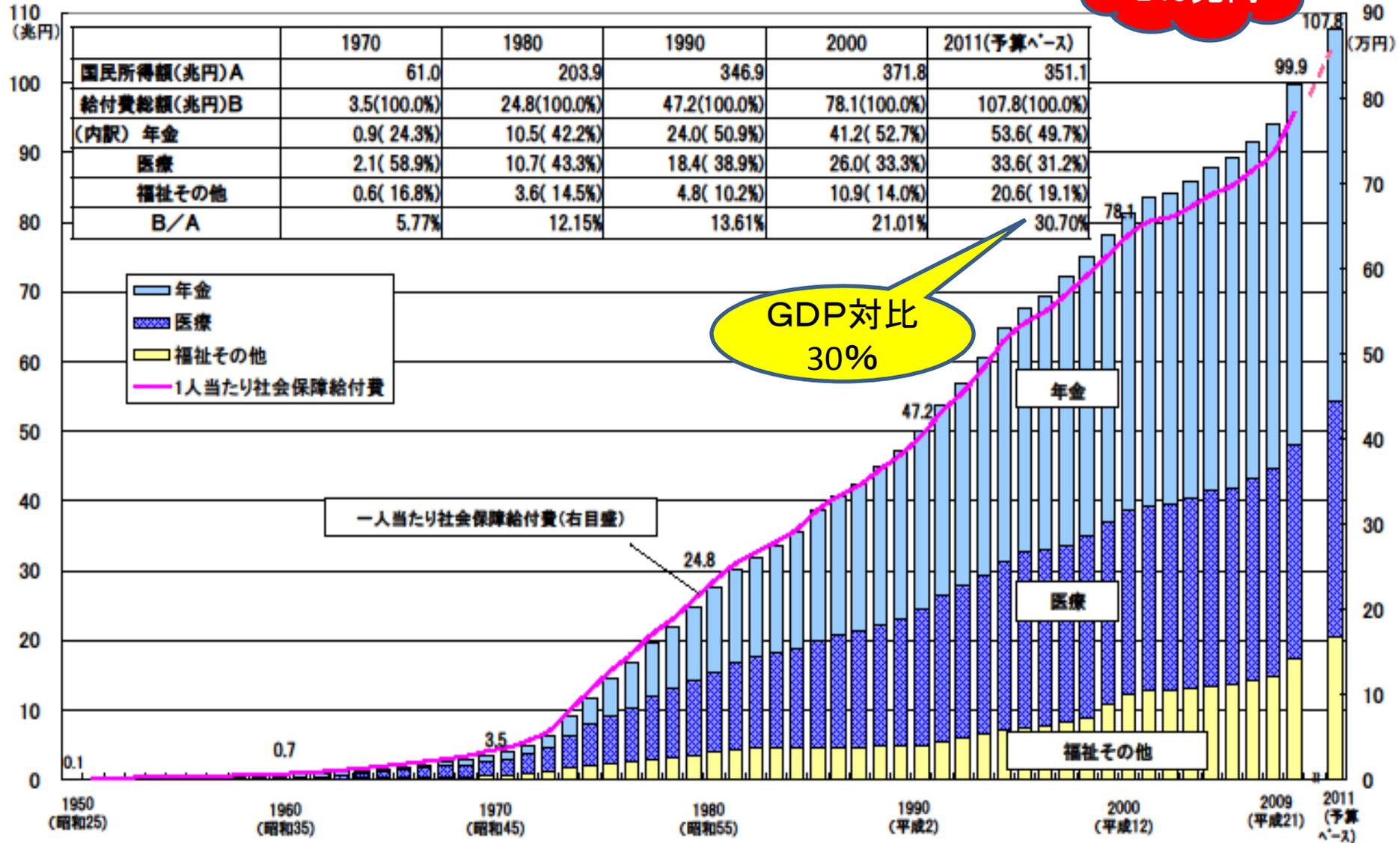
ALWAYS
三丁目の夕日

11月5日(水) 全国放送 連続ロードショー

原作：高岩繁子・高岩繁子・高岩繁子 / スクリプト：高岩繁子・高岩繁子・高岩繁子 / 監督：高岩繁子・高岩繁子・高岩繁子 / 監製：高岩繁子・高岩繁子・高岩繁子 / 制作：高岩繁子・高岩繁子・高岩繁子 / 配給：高岩繁子・高岩繁子・高岩繁子 / 公式サイト：http://www.always3.jp

社会保障給付費の推移

2025年
140兆円



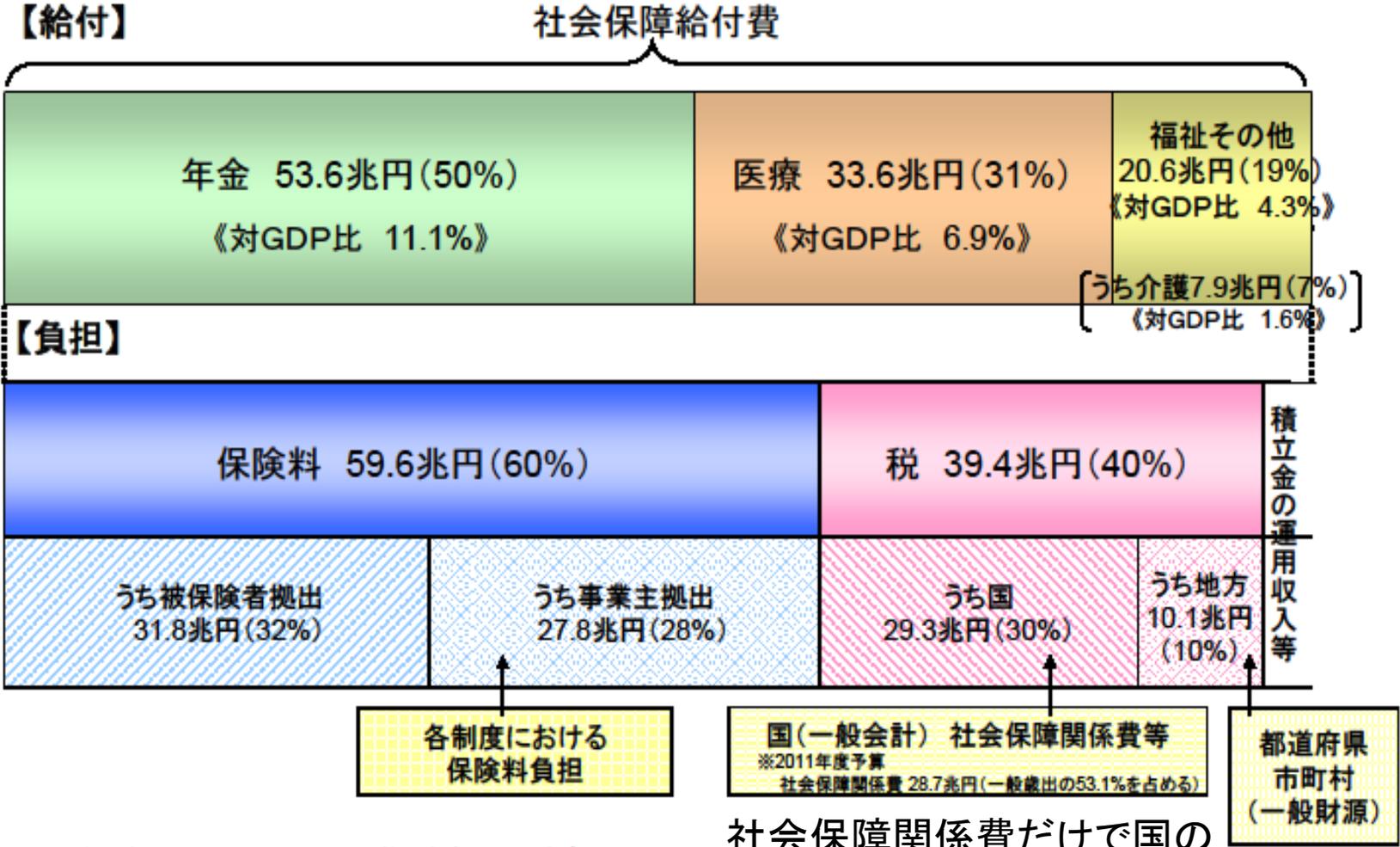
資料: 国立社会保障・人口問題研究所「平成21年度社会保障給付費」、2011年度(予算ベース)は厚生労働省推計、

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%)

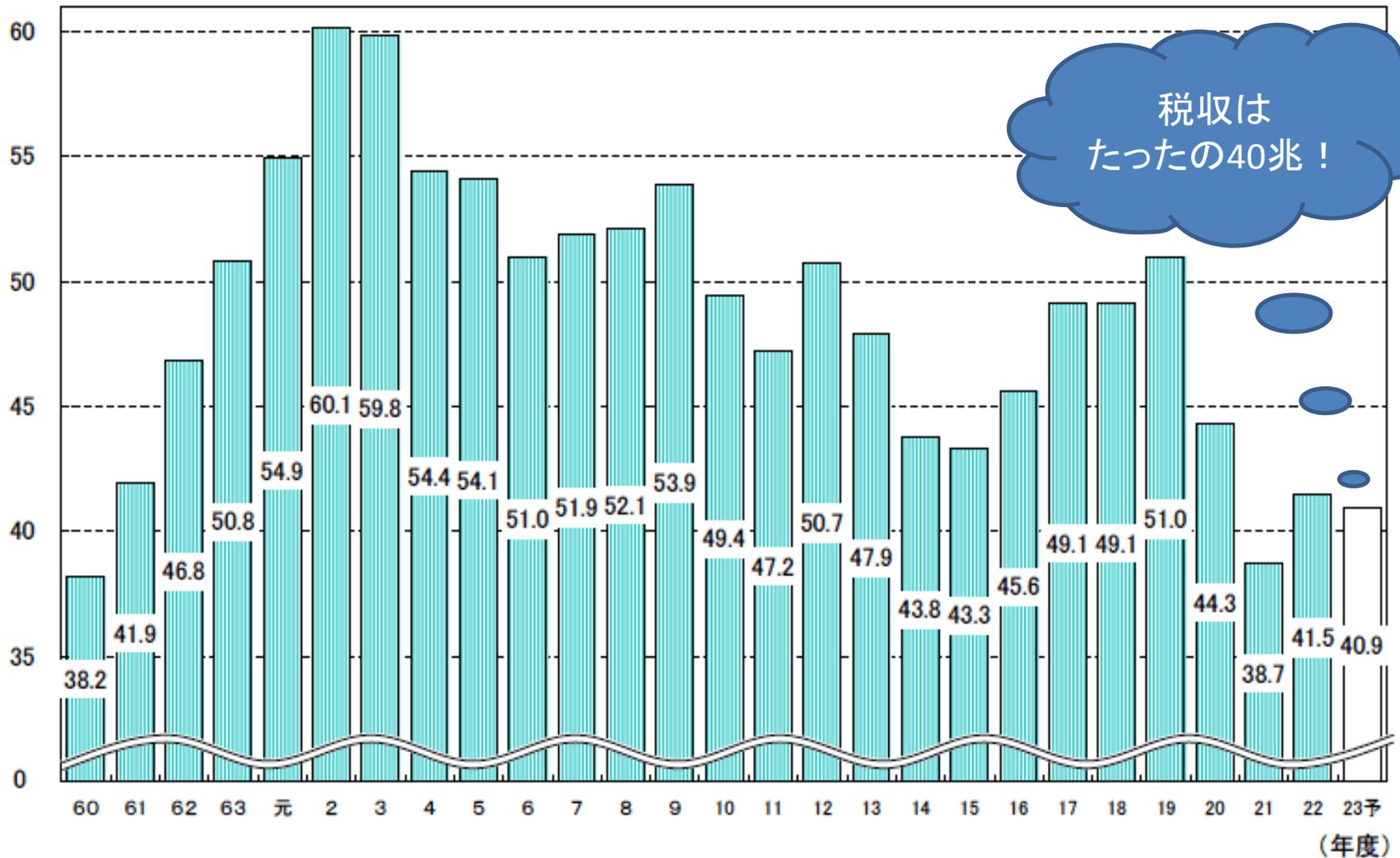


※ 社会保障給付の財源としてはこの他に資産収入などがある。

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)



消費増税法が成立

そしてついに増税！

しかし、
その前になすべきことは？
医療・介護の効率化

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 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

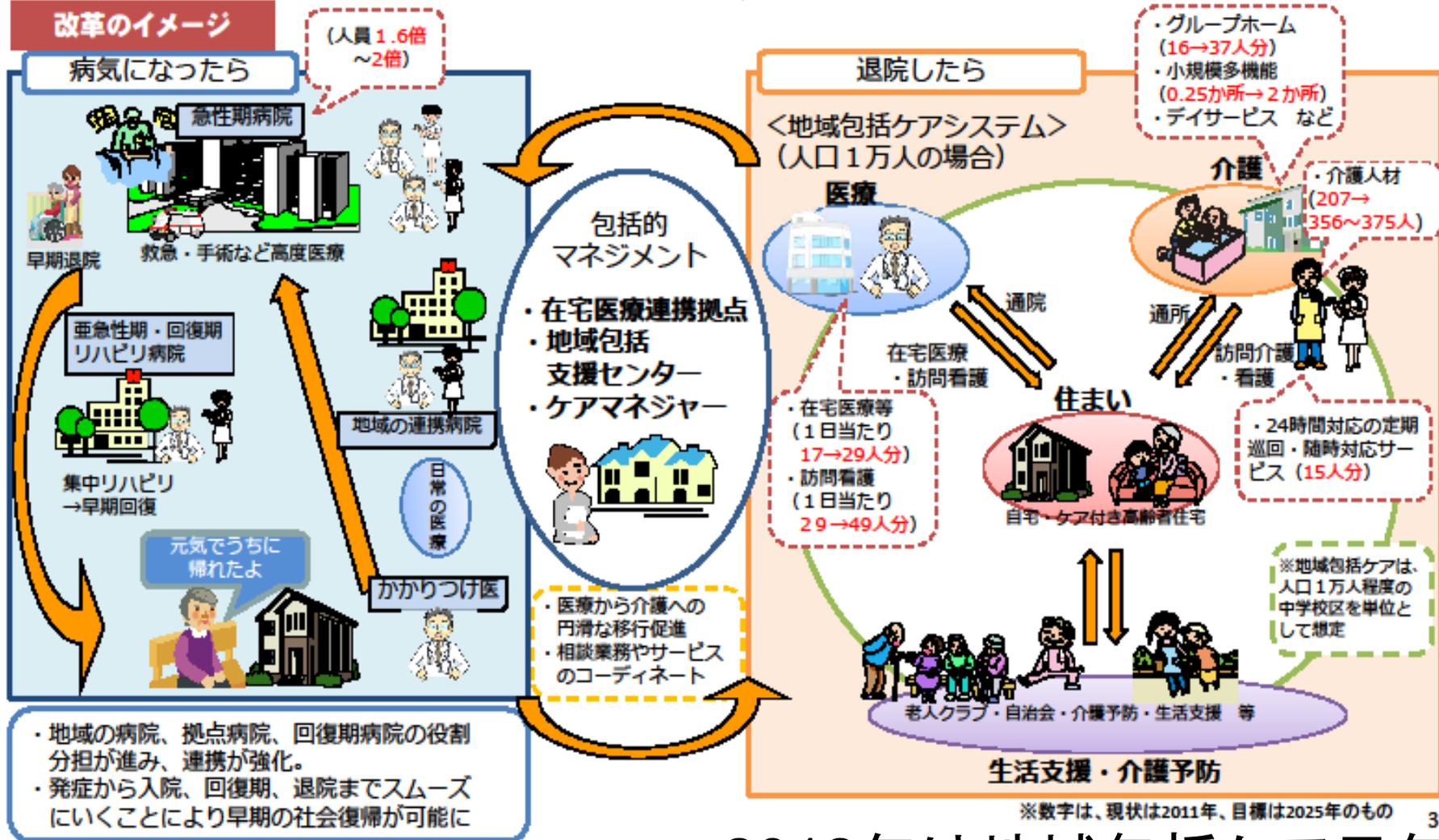
改革の方向性 ②

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



2012年は地域包括ケア元年

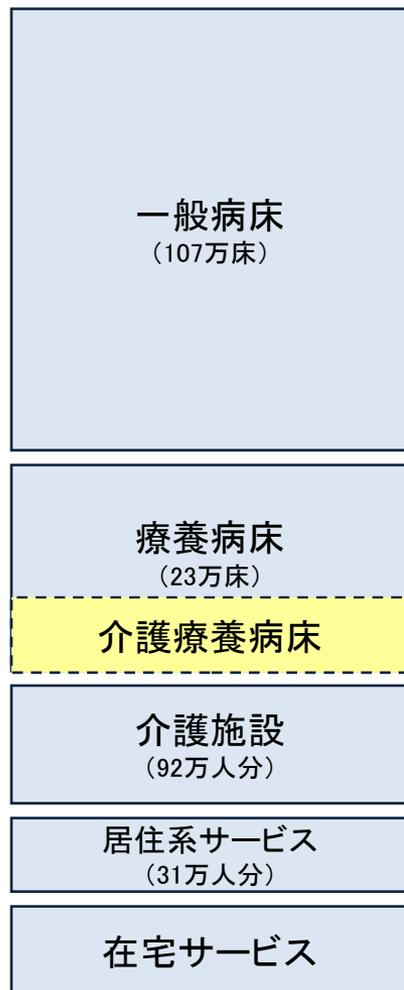
医療・介護機能の再編（将来像）

医療・介護の充実①

患者ニーズに応じた病院・病床機能の役割分担や、医療機関間、医療と介護の間の連携強化を通じて、より効果的・効率的な医療・介護サービス提供体制を構築。

【2011(H23)年】

【2025(H37)年】



【取組の方向性】

○入院医療の機能分化・強化と連携

- ・急性期への医療資源集中投入
- ・亜急性期、慢性期医療の機能強化 等

○地域包括ケア体制の整備

・在宅医療の充実

- ・看取りを含め在宅医療を担う診療所等の機能強化
- ・訪問看護等の計画的整備 等

・在宅介護の充実

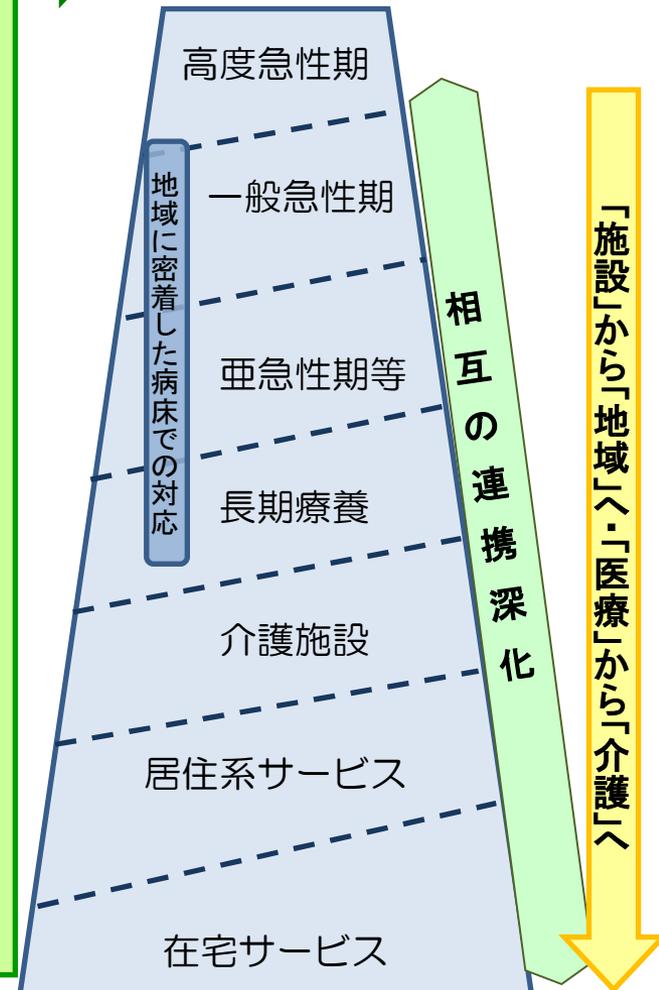
- ・居住系サービスの充実・施設ユニット化
- ・ケアマネジメント機能の強化 等

2012年診療報酬・介護報酬の同時改定を第一歩として取り組む

医療法等関連法を順次改正

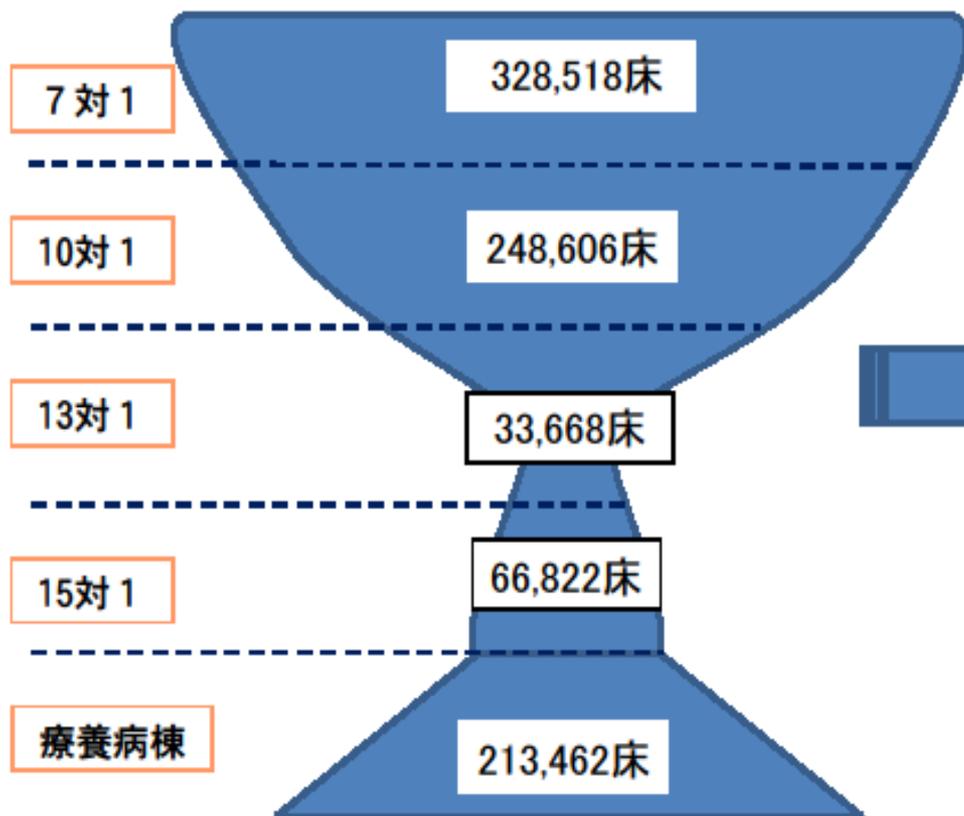
【患者・利用者の方々】

- ・病気になっても、職場や地域生活へ早期復帰
- ・医療や介護が必要になっても、住み慣れた地域

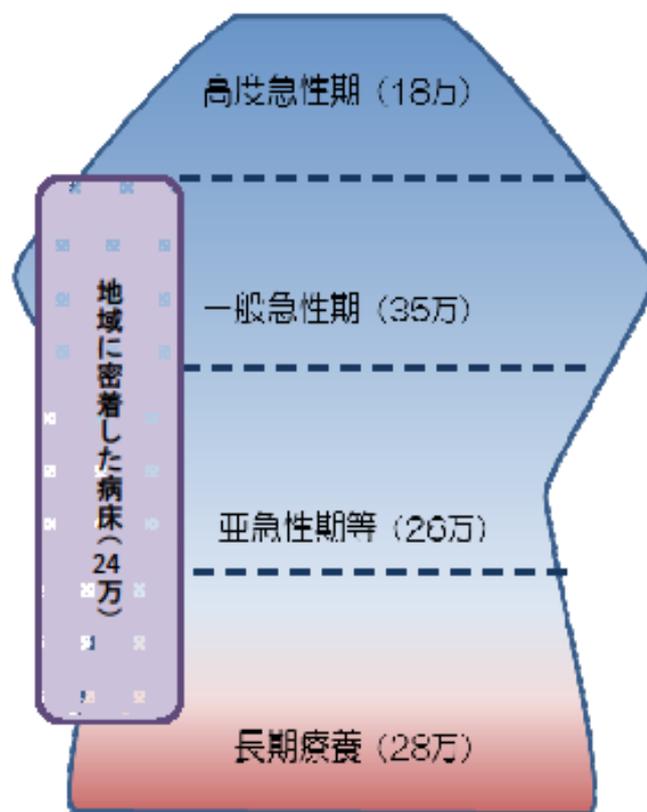


地域での暮らしを継続
医療・介護の基盤整備・再編のための集中的・計画的な投資

<2010(H22)年の病床数>



<2025(H37)年のイメージ>



保険局医療課調べ

- 届出医療機関数で見ると10対1入院基本料が最も多いが、病床数で見ると7対1入院基本料が最も多く、2025年に向けた医療機能の再編の方向性とは形が異なっている。



中医協調査専門組織
入院医療等調査・評価分科会(8月1日)

入院医療等の調査・評価分科会について

(平成24年6月27日中医協総会にて承認)

1. 検討項目*

(1) 病院機能に合わせた効率的な入院医療の推進

- 一般病棟入院基本料、亜急性期入院医療管理料等の見直しについての影響
- 慢性期入院医療の適切な評価の見直し
- 一般病棟における7対1入院基本料の算定要件の見直しに係る経過措置の実態
- 特殊疾患病棟や障害者施設等から療養病棟に転換した場合に対する経過措置の実態

等

(2) 医療提供体制が十分ではなく医療機関の機能分化を進めることが困難な地域に配慮した評価の検討

(3) 入院医療や外来診療の機能分化の推進や適正化に向けた検討

今後のあるべき入院医療、とくに入院基本料のあり方を考える上での重要な調査

(4) 診療報酬点数表における簡素化の検討

(5) 医療機関における褥瘡の発生等の状況の検討

※施設基準を新設するなど検証の効果が明らかになるまで一定程度の期間が必要である項目については、平成25年度調査として実施することとし、それ以外の項目について平成24年度調査として実施する。ただし、平成24年度調査についても、改定による効果がより明らかになるように、出来る限り年度後半での調査を実施する。

入院基本料問題とは？

- 中医協の最近の議論
 - 入院基本料について
- 入院基本料
 - ①医学管理料(医師の基本的な診察料)
 - ②看護料(看護サービス料)
 - ③室料や環境料
- * 入院サービスの基本料金
- 看護サービス料
 - ①看護配置数
 - ②看護必要度
 - ③平均在院日数
- 中医協の議論
 - 看護配置数のみでよいのか？
 - 看護必要度のスケールは適正か？
 - 平均在院日数のみの評価でよいのか？

パート2

医療計画見直しと薬局・薬剤師



医療計画は社会保障と税・一体改革の推進エンジン

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



第5次医療法改正（2006年6月） 地域医療計画の見直し



医療提供体制の基本計画

地域医療計画の見直し

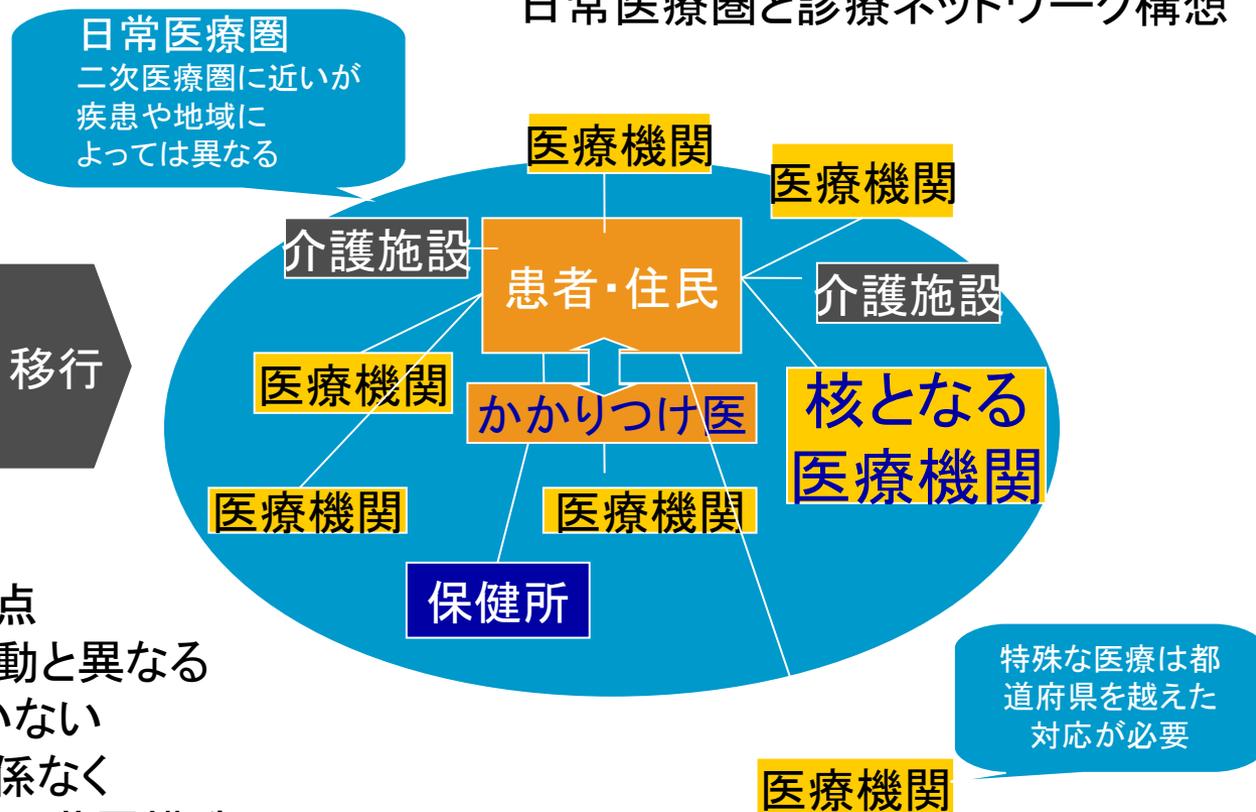
疾病別・事業別の診療ネットワーク構想

これまでの医療計画の考え方



移行

日常医療圏と診療ネットワーク構想



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

疾病別、事業別(がん、脳卒中、糖尿病、小児救急など)

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

第5次医療法改正で
保険薬局も大きく役割が変わった！

「医療提供施設」としての保険薬局

●改正医療法の第1条の2

「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

医療計画作成指針(07年7月通知)

• 「薬局の役割」

- 医療計画の「4疾病・5事業にかかる医療連携体制の中で、調剤を中心とした医薬品や医療・衛生材料の供給拠点としての役割を担うことが求められる」
- 「都道府県においては、医療機関と薬局の機能分担および業務の連携によって、時間外においても対応できることなどを計画に記載することにより、患者や住民に対し分かりやすい情報提供の推進を図る」
- 医療計画の案の作成の段階から、都道府県は「調剤に関する学識経験者の団体」すなわち都道府県の薬剤師会の意見を聞かなければならないと規定された。

医療計画と保険薬局



• 日本薬剤師会 山本信夫前副会長

- 「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」。

2013年へ向けて 医療計画の見直し



医療計画見直し等検討会

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(2010年12月)

- 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



2010年12月から10回にわたって
2011年12月まで開催

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

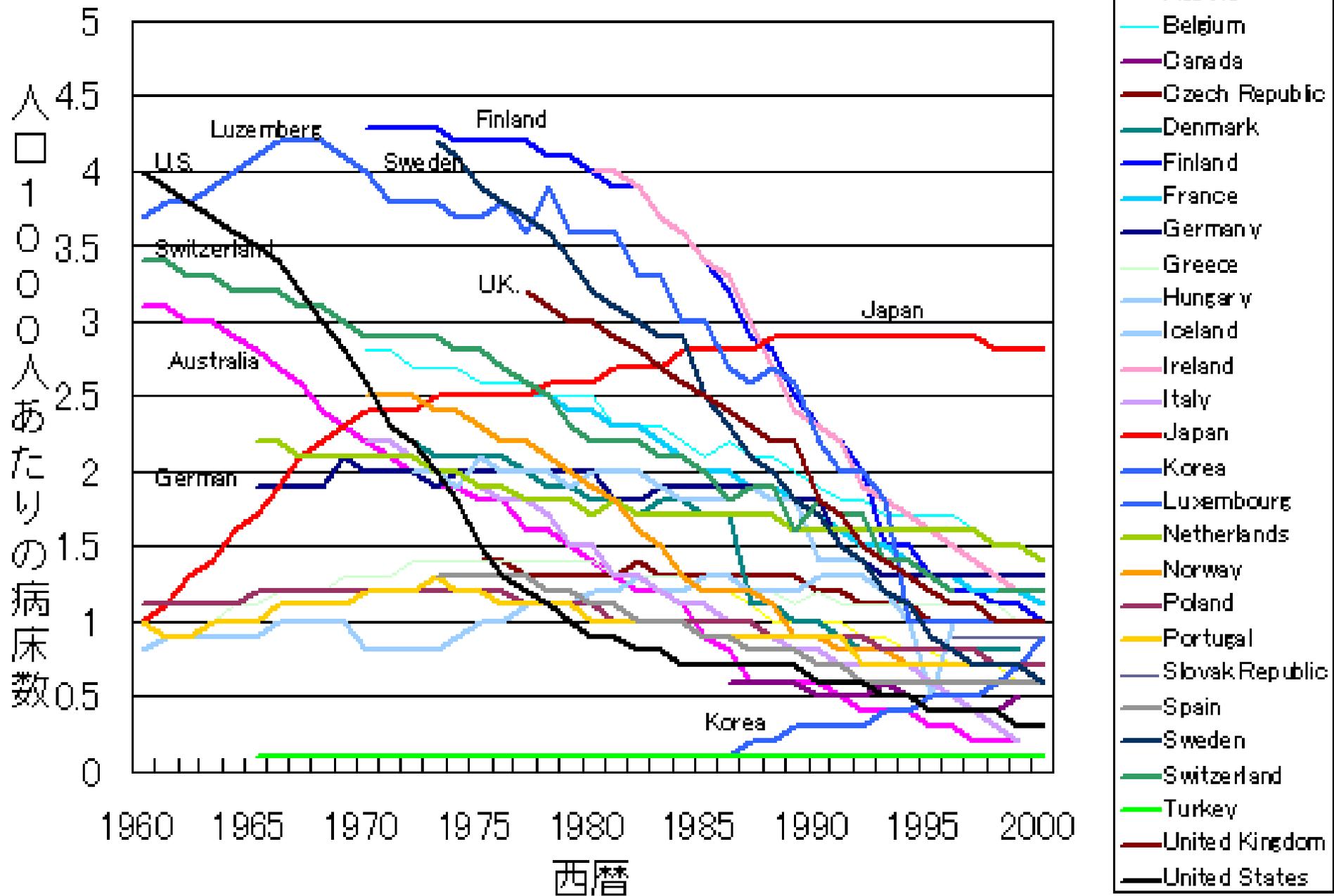
- 5事業

- 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

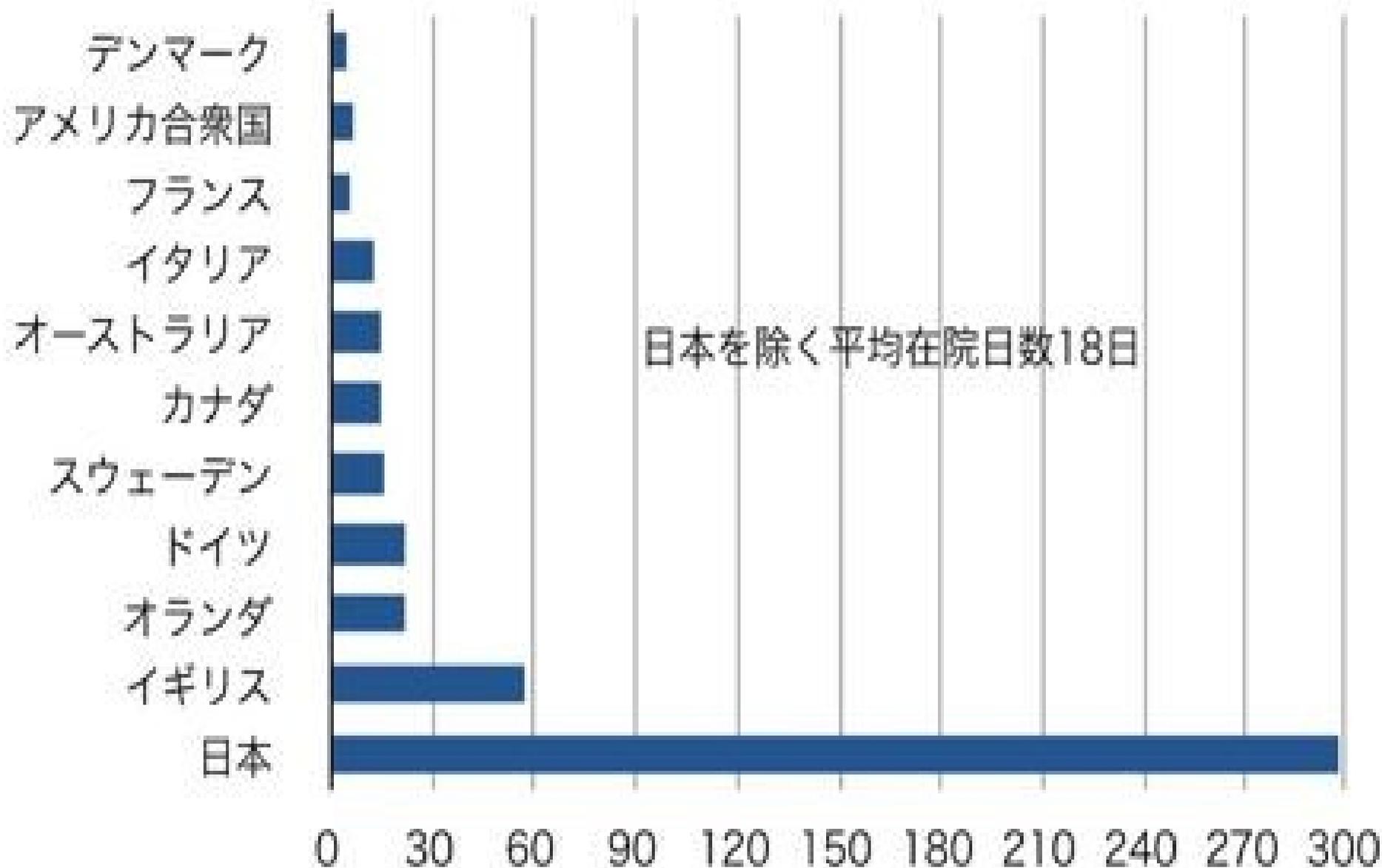
③精神科疾患を5疾患に追加

日本の精神医療の特殊性

OECD加盟国の人口1000人あたりの精神科病床数



2005年退院者平均在院日数

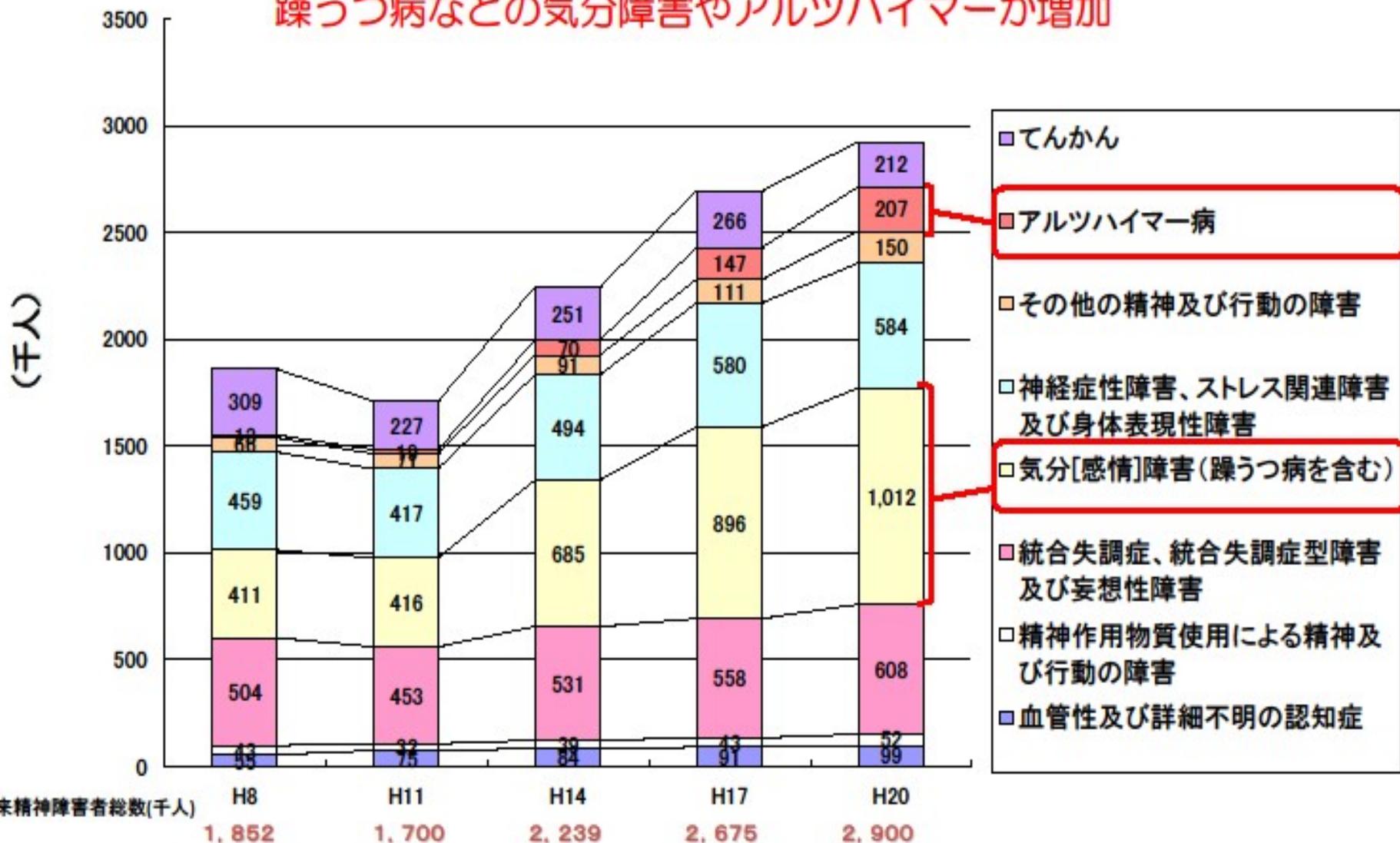


社会保障審議会医療部会 (2011年7月6日)

- 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

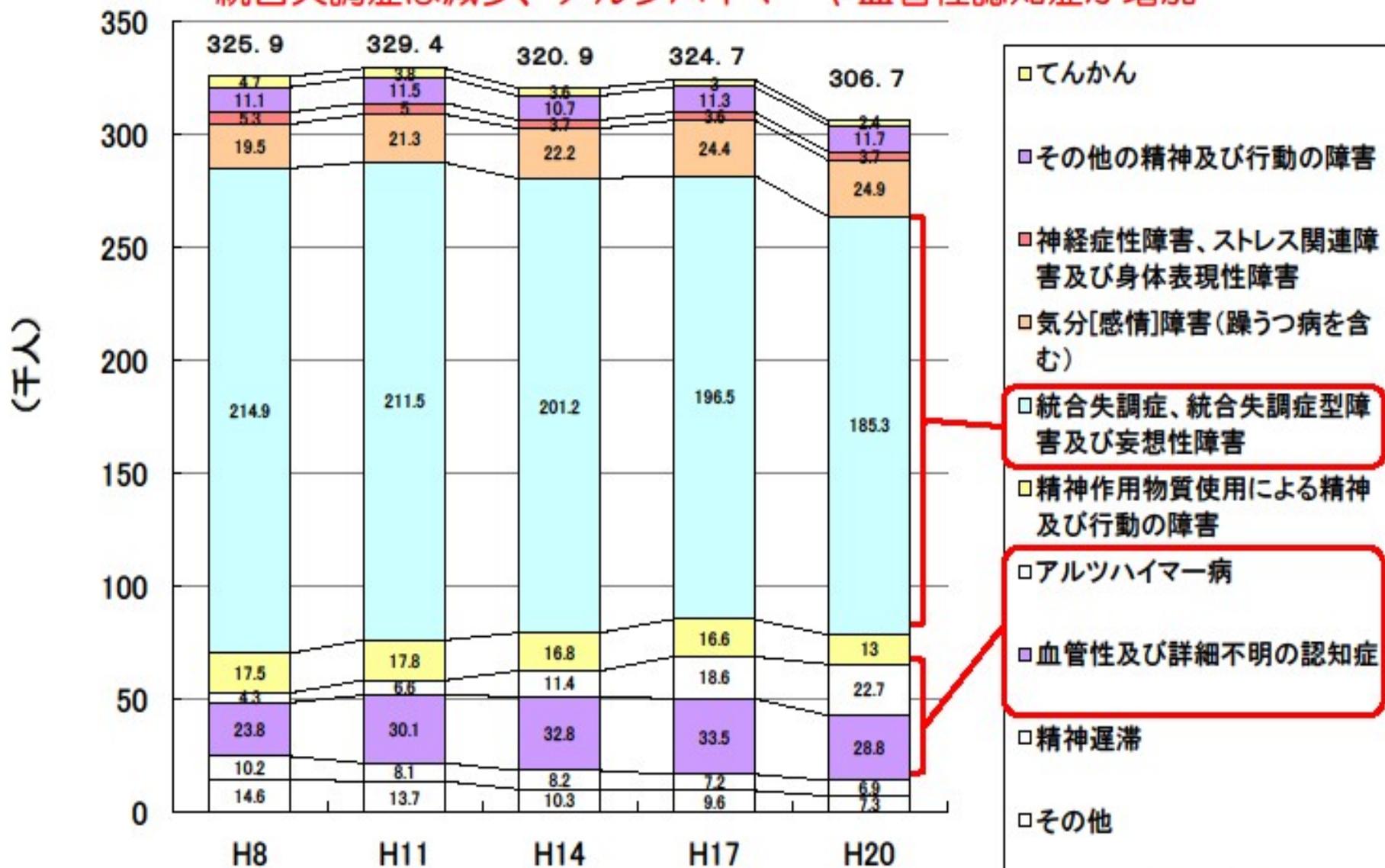
躁うつ病などの気分障害やアルツハイマーが増加



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

精神疾患が地域医療計画の5疾患に加えられると・・・

- 精神科医療施設の診療機能の明示
- 地域医療計画における数値目標の明示
- 地域連携クリティカルパスの作成

認知症地域連携クリティカルパス

世田谷区もの忘れ連携パス

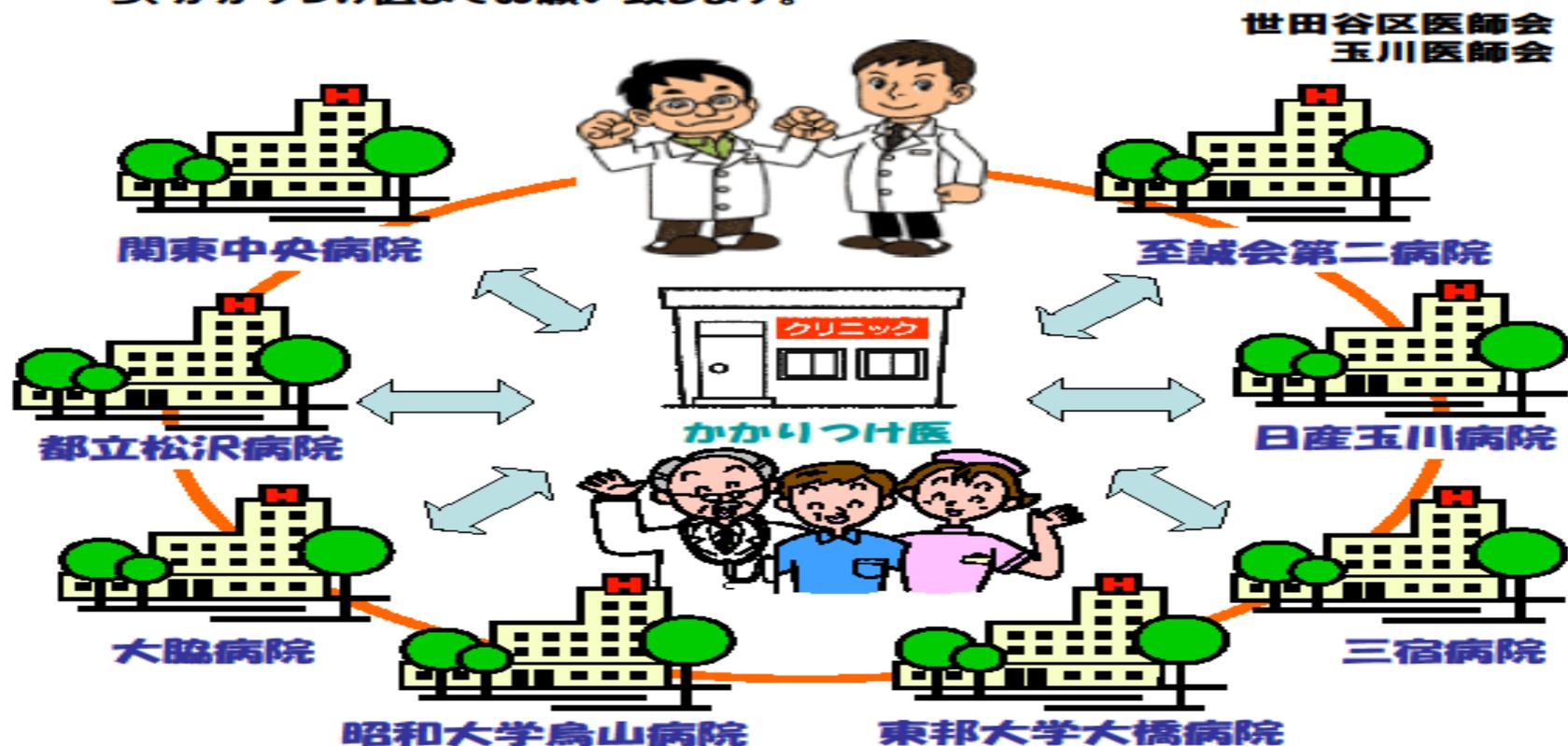


世田谷区もの忘れ診断 地域連携のご案内

世田谷区医師会・玉川医師会では地域の医療機関が連携して、もの忘れ患者様が安心して診断・治療・療養を継続できる環境づくりに努めて参りました。

今回ご案内する「世田谷区もの忘れ診断 地域連携」は患者様の診断方法や受診予定を患者様とご家族、かかりつけ医、病院で共有するためにつくりましたもの忘れ患者様の治療計画です。

※ 「世田谷区もの忘れ診断 地域連携」に関するお尋ねやご意見がございましたら、かかりつけ医までお願い致します。



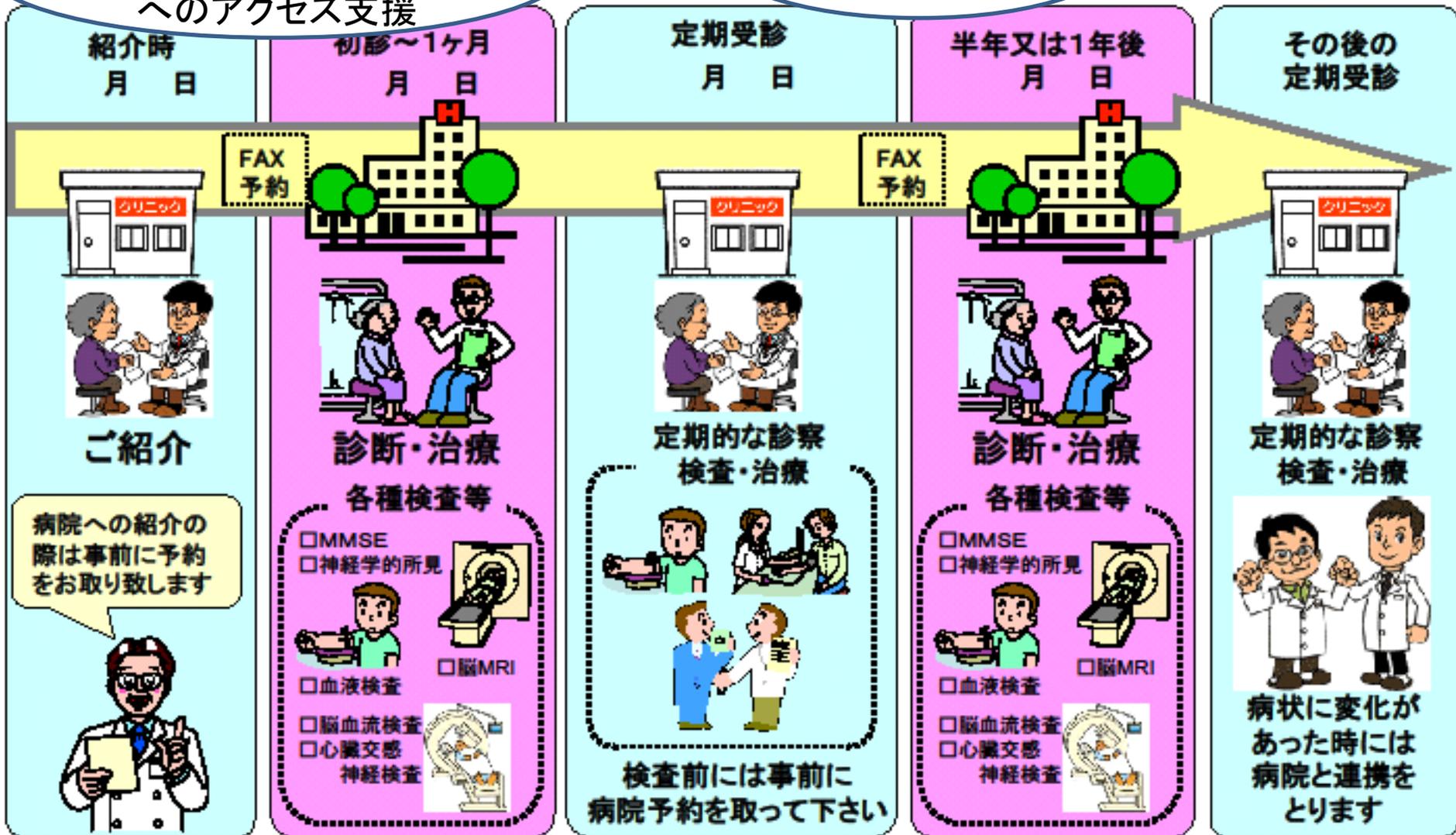
世田谷区もの忘れ診断 地域連携 (患者様用)



薬局も認知症・うつのスクリーニング、初期治療へのアクセス支援

かかりつけ医：
病院

在宅における
訪問服薬支援



⑥在宅医療に係わる医療体制 の充実・強化

「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)

在宅医療連携拠点事業

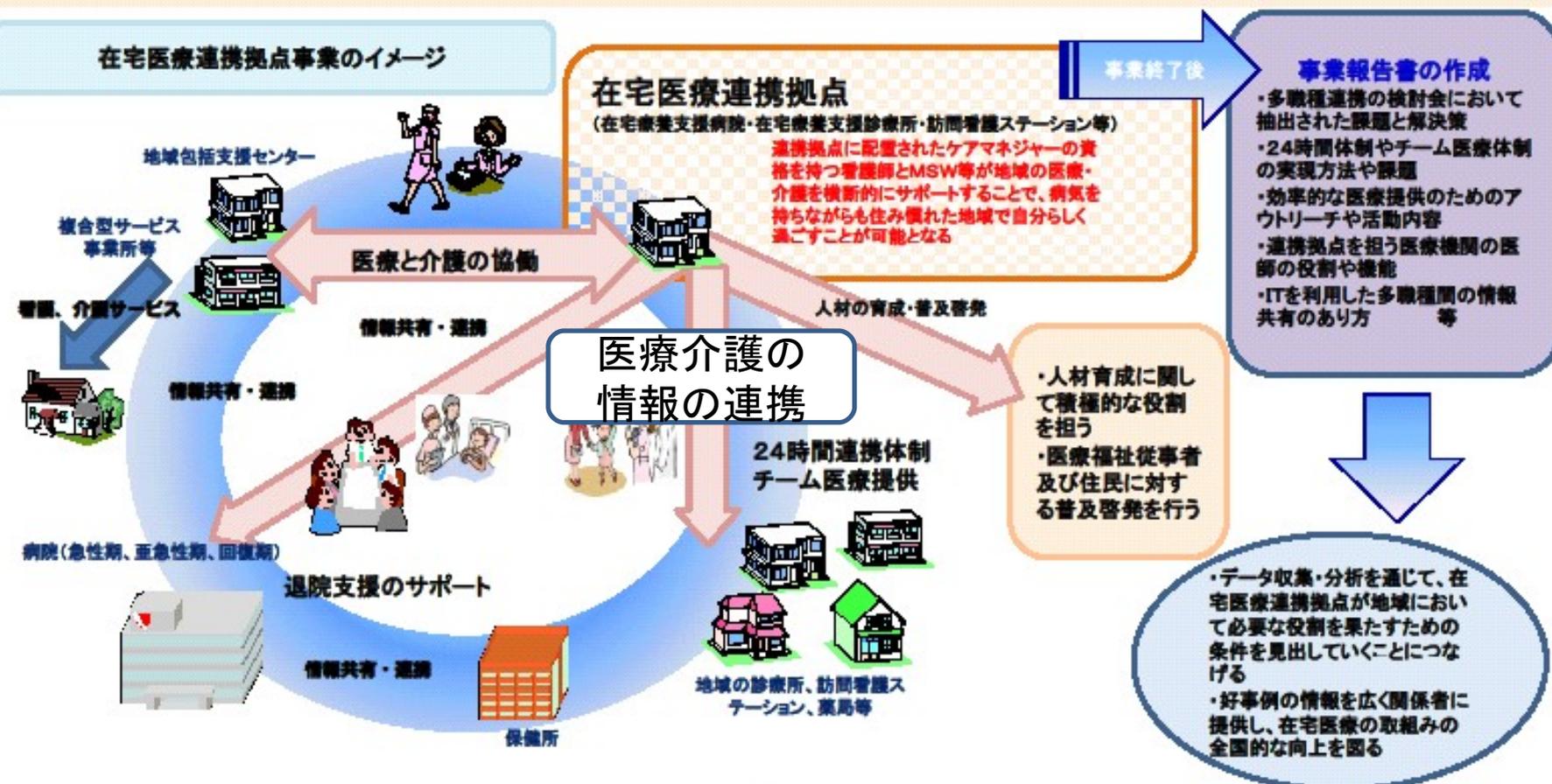
市町村ごとに2000拠点の設置をめざす！

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。



新生在宅医療・介護元年

- 在宅医療連携拠点事業
 - ①在宅チーム医療を担う人材の育成
 - ②実施拠点となる基盤の整備
 - ③個別の疾患などに対応したサービスの充実・支援
- 2012年度を「新生在宅医療・介護元年」として立ち上げたい
- 在宅医療連携拠点事業にはICTが必須！



大谷医政局長

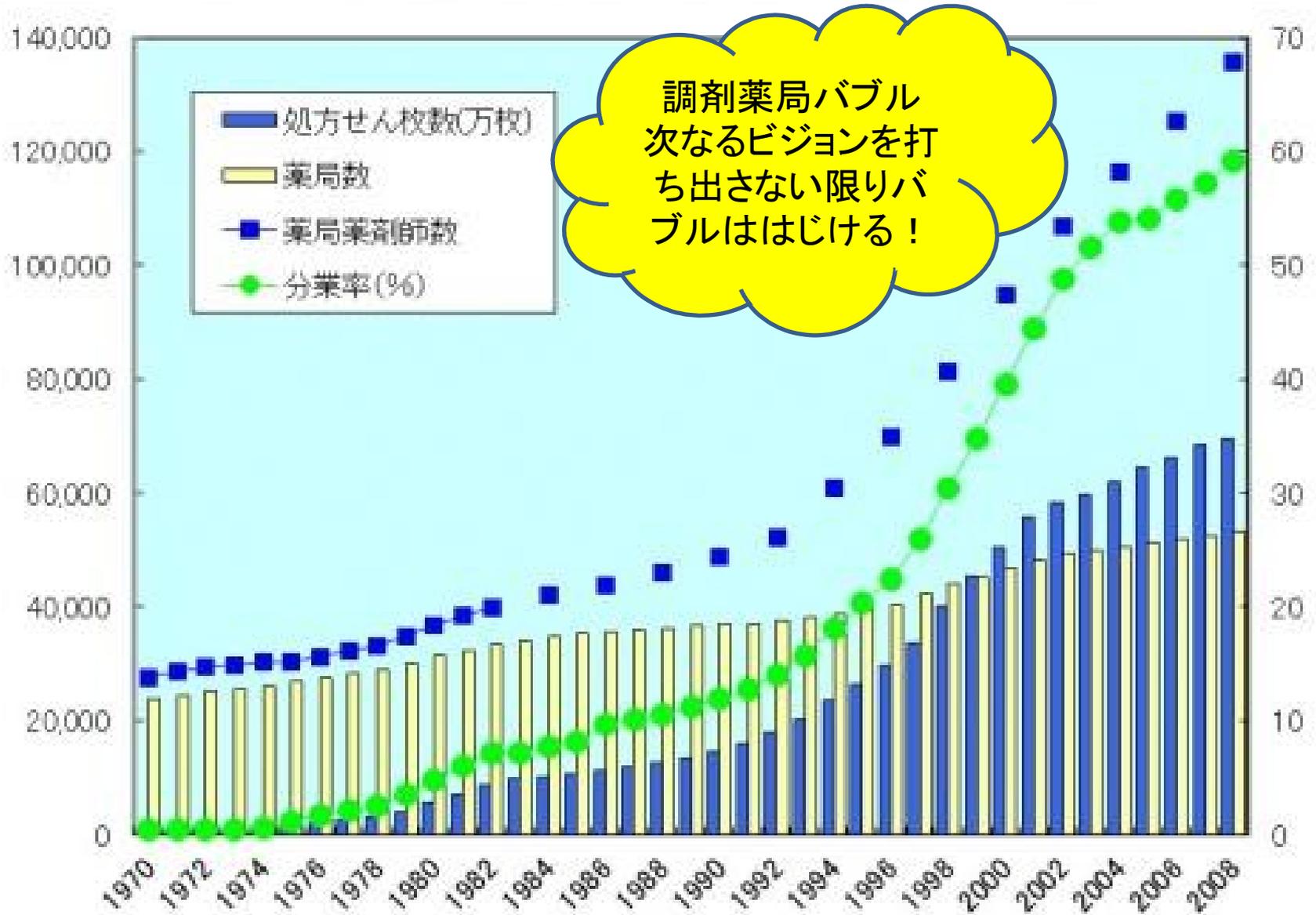
医療計画の中でさらなる 薬局・薬剤師の機能の見直しとは？

次期医療計画見直し(2018年)へ向けて

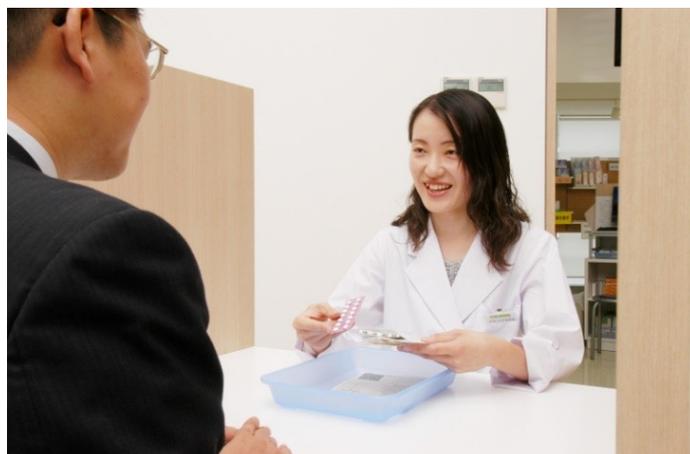
薬局・薬剤師の機能見直しの背景

- 今日、医薬分業が64%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年生となり、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



今、まさに 新たな薬局・薬剤師の在り方と 将来ビジョンが問われている！

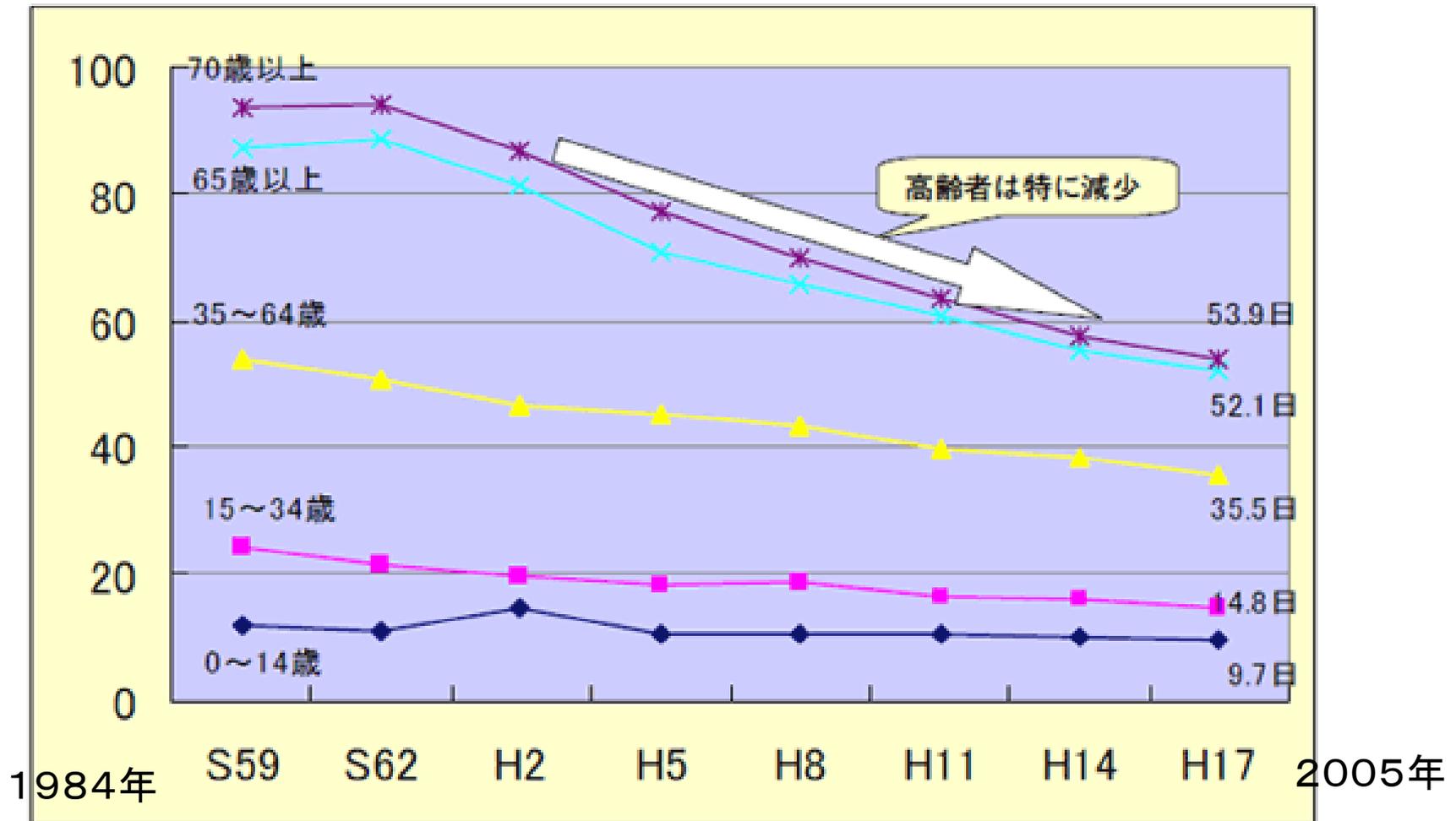


保険薬局はどこへ行く？

在宅医療と薬局・薬剤師

急性期病院から在宅への円滑な移行

短縮する病院の平均在院日数



出所：厚生労働省「患者調査（平成17年）」

退院時に退院調整(支援)の必要な患者が増えている ～退院患者のおよそ6.3%～

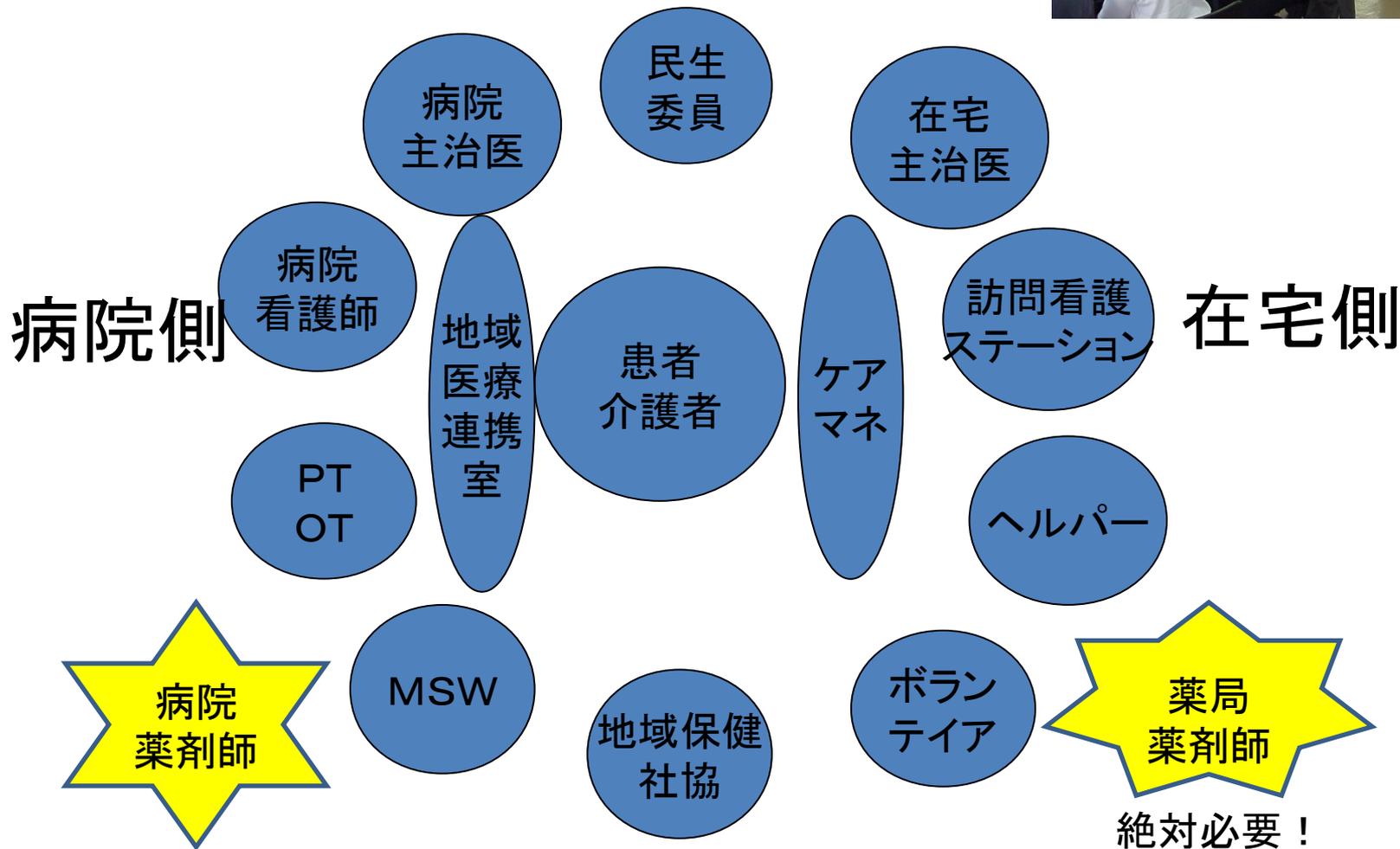
- 退院調整(支援)が必要な患者の頻度
 - 平成19年度の厚生労働省の老人保健健康増進等事業の調査によると入院患者の約6.3%
- どのような患者に退院調整が必要なのか？
 - ①再入院を繰り返している患者
 - ②退院後も高度で複雑な継続的医療が必要な患者
 - ③入院前にくらべ日常生活動作(ADL)が低下し、退院後の生活様式の再編が必要な患者
 - ④独居あるいは家族と同居であっても必要な介護を十分に提供できる状況にない患者
 - ⑤現行制度を利用しての在宅への移行が困難あるいは制度の対象外の患者等。

退院支援の三種の神器



- ①退院支援計画、②退院時ケアカンファレス、
③地域連携パスが退院支援の三種の神器

尾道方式の ケアカンファレンス



在宅で輸液療法を行う がん患者の退院例

- 直腸がんでFOLFOX療法を在宅で行うAさんの退院時ケアカンファレンス
 - 病院で使用している輸液ポンプを在宅でも準備しなければならない
 - 入院中に服用している抗がん剤や麻薬、輸液セットや注射針などの医療材料も在宅で準備する必要がある
 - しかし、病院で使用している薬剤や医療材料がそのまま在宅でも調達可能、使用可能かについては、実際に在宅で患者を担当する在宅主治医や訪問看護ステーションとスタッフと意見交換を行う必要がある
 - 退院時ケアカンファレンスで病院主治医、在宅主治医、病院薬剤師、薬局薬剤師、訪問看護師などが一同に会して患者の情報共有をおこなったり、調達すべき必要な医薬品や医療材料の細かな調整を行う必要がある

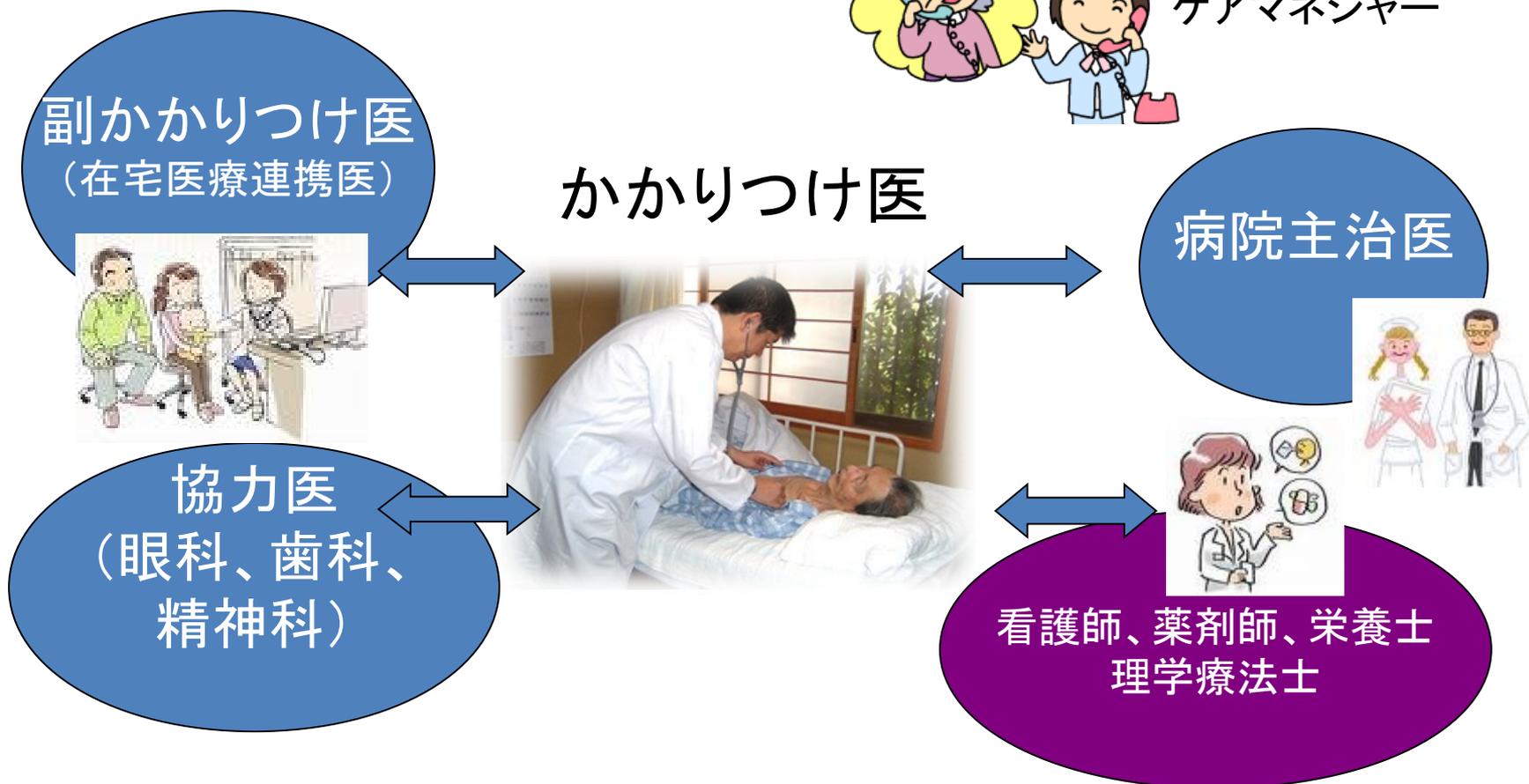
在宅医療と薬局・薬剤師



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



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・对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



2012年診療報酬改定と 在宅薬剤管理指導業務

在宅薬剤管理指導業務の一層の推進

在宅業務に対する新規評価

在宅業務を推進するため、過去の実績も考慮した施設基準を満たす薬局が、在宅患者向けに調剤した場合の加算を新設する。

(新) 在宅患者調剤加算 15点(処方せん受付1回につき)

小規模薬局間の連携による在宅業務の評価

かかりつけ薬局が対応できない場合に、あらかじめ連携しているサポート薬局が臨時に在宅訪問対応できるよう、制度を見直す。*

* 現行では、薬局単独で実施した場合のみ算定可能。改定後は、サポート薬局が実施した場合であっても算定可能。

無菌調剤に係る薬局の負担軽減

無菌調剤に関する施設基準を合理的に見直す。*

* 小スペースでも実施可能となるよう、専用の部屋(5平方メートル以上)の施設要件を削除。

在宅訪問可能な距離の目安を設定

患家までの距離が遠い場合は緊急時に患者の不利益も予想されることから、16kmを超える場合には、原則、算定不可とする。

日本の薬局の近未来 ～日本版PBMの模索～

PBM: Pharmacy Benefit Management
薬剤給付管理

日米PBMシンポジウム (2012年9月9日 青山)

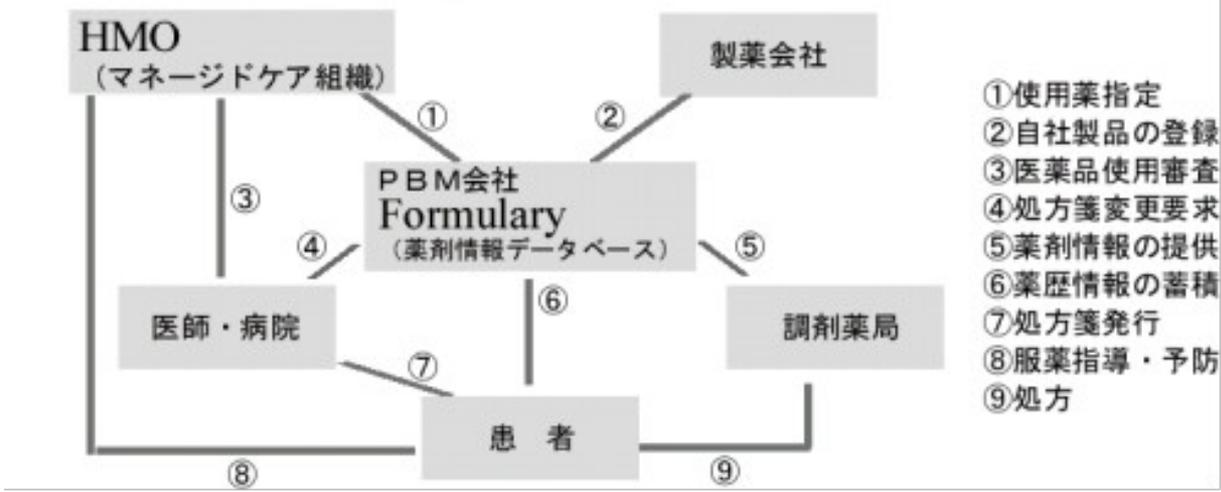


PBM: Pharmacy Benefit Manegemet (薬剤給付管理)

米国におけるPBMの現状

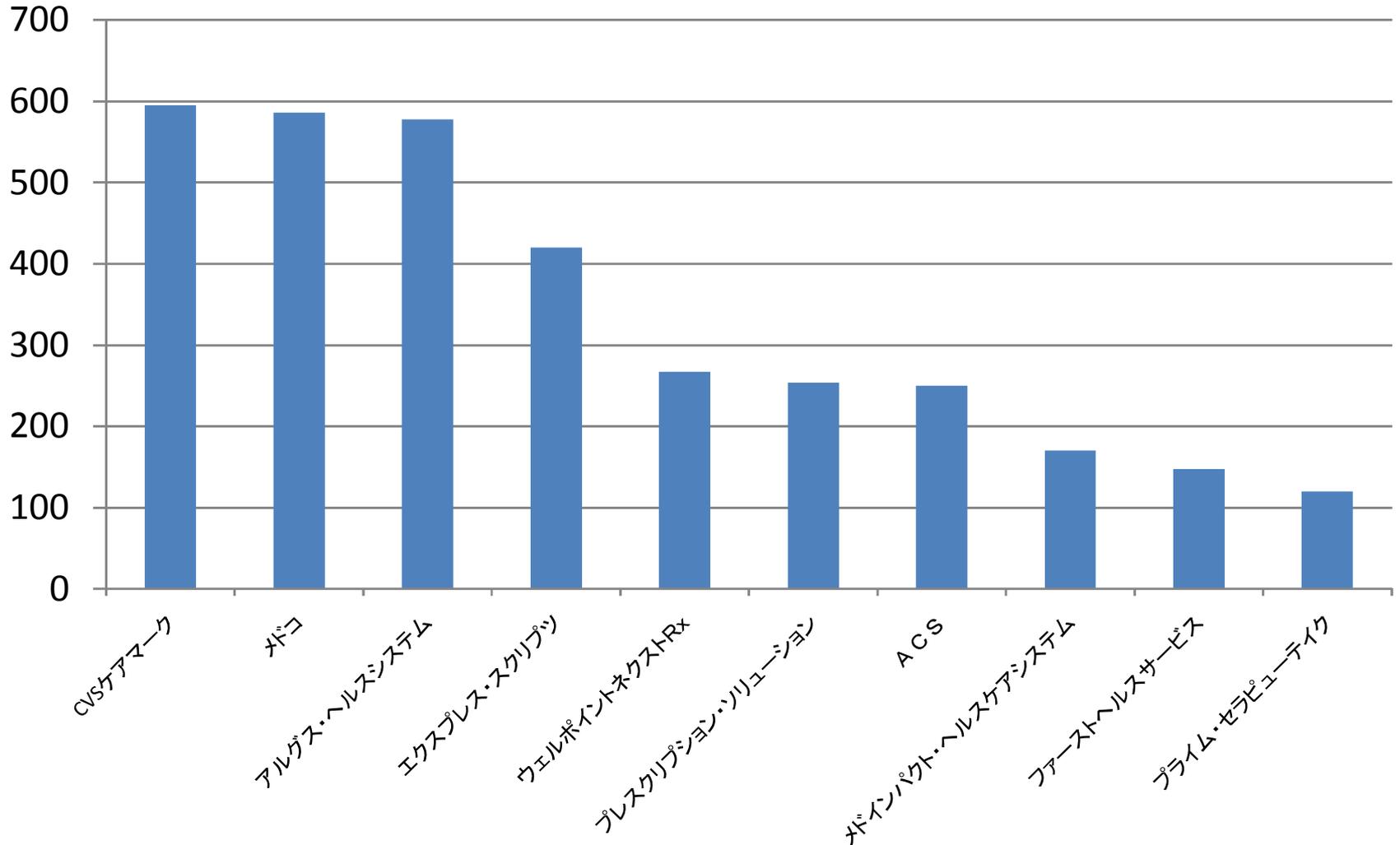
- PBM (Pharmacy Benefit Management: 薬剤給付管理)
 - 保険者、製薬企業、医薬品卸、薬局、医療機関、患者といった様々な利害関係者の間に立って、医薬品のコストや疾病管理の観点から薬剤給付の適正マネジメントを行うこと

図：Pharmacy Benefit Management



米国のPBM会社と取り扱い処方せん枚数

処方せん枚数(100万)



米国のPBMの歴史

- 1970年代
 - 国民医薬品費の高騰を受けて保険者に代わって薬剤費の保険償還を請け負うビジネスモデルとしてPBMがスタート
- 1980年代
 - PBM会社は**保険薬局チェーン**のマネジメントを行う
- 1990年代
 - 保険者に推奨する保険償還可能医薬品リスト(**フォーミュラリー**)を作成
 - フォーミュラリーにジェネリック医薬品の搭載が多かったことから米国におけるジェネリック医薬品の普及につながった
 - **医薬品メールオーダー事業**
 - **専門薬局 (Specialty Pharmacy)**のマネジメントがPBMの最新トレンド
- 2000年代
 - 薬局における慢性疾患患者の**疾病管理プログラム**の実施

専門薬局 (Specialty Pharmacy)

- 専門薬局とは専門薬剤 (Specialty Drug) を扱う薬局
- 専門薬剤 (Specialty Drug)
 - バイオ医薬品、抗がん剤、血液製剤など特殊な医薬品
- PBM学術大会 (2012年2月アリゾナ)
 - Specialty Drug、Specialty Drug関連演題が多数を占めていた
 - 同大会に出席した三津原庸介氏によれば、「米国ではPBMのビジネスモデルの関心が、明らかにジェネリック医薬品から Specialty Drugにシフトしている」
- 我が国でも今後、こうした「専門薬局」の発展と高度先進医療を行う病院との連携が注目される。

CDTM (共同薬物治療管理)

- CDTM (Collaborative Drug Treatment Management)
 - 1970年代-カリフォルニア州及びワシントン州で制度が樹立
 - 患者のケアを向上させるために専門的訓練を受けた有資格の薬剤師が薬の処方をする。
 - 1980年代に法案が通過し、薬剤師が医師と共同で作成したプロトコルの基づいて処方することが可能になった。

CDTM（共同薬物治療管理）

- 医師及び薬剤師の間で交された、共同実践作業の契約を行う
- 薬剤師の行為、行動の順序を指導し、役割、手続き及び従うべき決定基準を示す（プロトコール）
- ある一定の状況の下では、薬剤師に処方権や検査オーダー権を移譲することもできる。
- 薬剤師がワクチン接種を行うところもある。
- 薬剤師の疾患管理に寄与する
 - － 高脂血症、喘息、抗血液凝固、糖尿病、高血圧
 - － 予防接種

保険薬局の新たなビジョンを打ち出そう、
そしてそのビジョンを
医療計画にも書き込もう！

パート3

2012年診療報酬改定と薬剤師



2月10日中医協答申

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

- 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
 - 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
 - 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

病棟薬剤業務実施加算 100点(週1回)



週20時間

薬剤師の病棟における業務に対する評価①

病棟薬剤業務実施加算の算定要件等

(1) 薬剤師が勤務医等の負担軽減等に資する業務を病棟で一定以上実施している場合に対する評価を新設し、勤務医の負担軽減等を図る。

(新) 病棟薬剤業務実施加算 100点(週1回)

[算定要件]

薬剤師が病棟において病院勤務医等の負担軽減及び薬物療法の有効性、安全性の向上に資する薬剤関連業務(病棟薬剤業務)を実施している場合に、週1回に限り所定点数に加算する。ただし、療養病棟又は精神病棟に入院している患者については、入院した日から起算して4週間を限度とする。

病棟薬剤業務

- ・ 当該保険医療機関における医薬品の投薬・注射状況の把握
- ・ 当該保険医療機関で使用している医薬品の医薬品安全性情報等の把握及び周知並びに医療従事者からの相談応需
- ・ 入院時の持参薬の確認及び服薬計画の提案
- ・ 2種以上(注射薬及び内用薬を1種以上含む。)の薬剤を同時に投与する場合における投与前の相互作用の確認
- ・ 患者等に対するハイリスク薬等に係る投与前の詳細な説明
- ・ 薬剤の投与にあたり、流量又は投与量の計算等の実施
- ・ その他、必要に応じ、医政局通知(平成22年4月30日医政発0430第1号)で定める業務 (③、⑥及び⑧を除く)

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

持参薬管理

DPCになってから、
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

薬剤師の病棟における業務に対する評価②

「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)

CDTM(共同薬物
治療マネジメント)

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

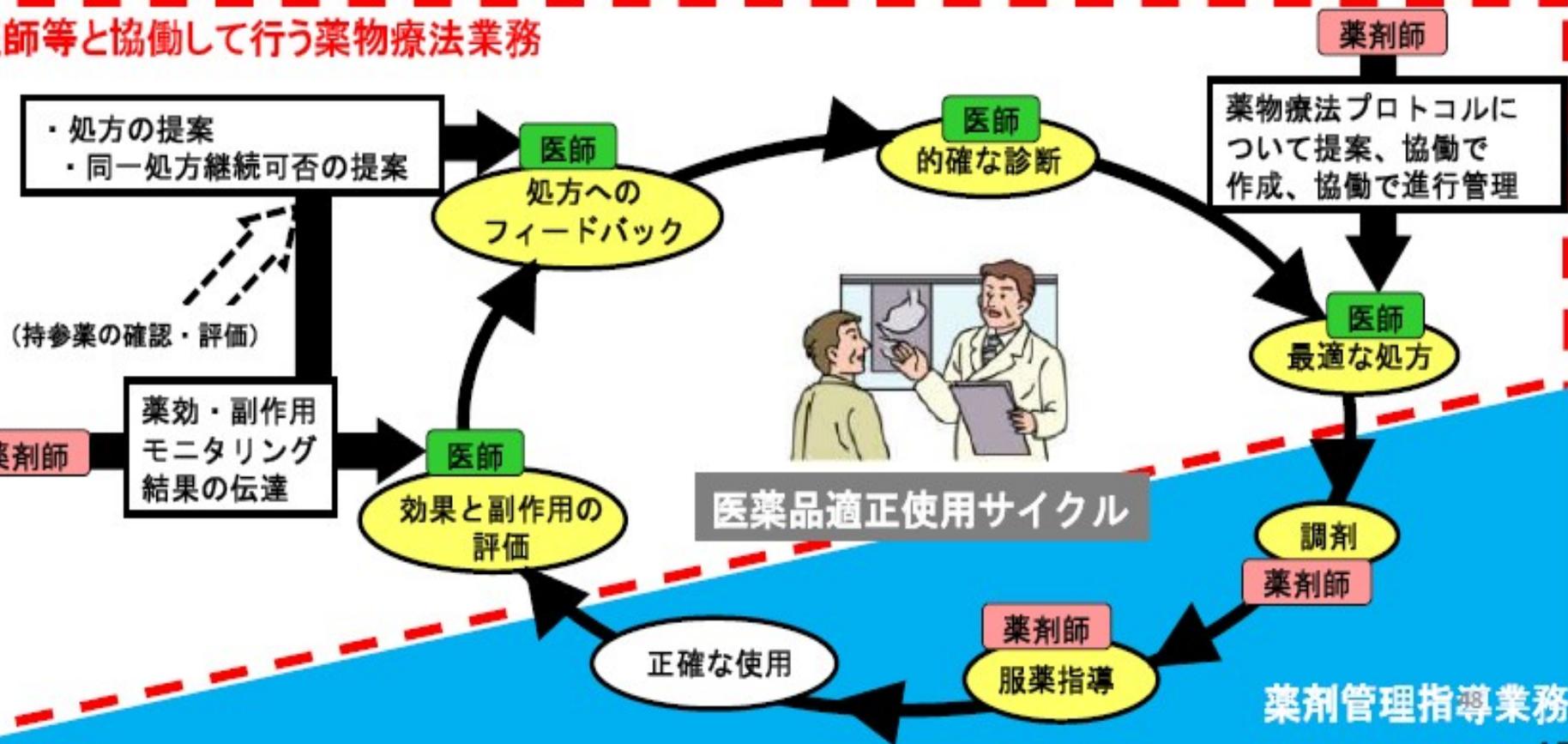
薬剤師以外の医療スタッフが、それぞれの専門性を活かして薬剤に関する業務を行う場合においても、医療安全の確保に万全を期す観点から、薬剤師の助言を必要とする場面が想定されることから、薬剤の専門家として各医療スタッフからの相談に応じることができる体制を整えることが望まれる。

薬物療法における医師と薬剤師の協働（イメージ）

安心と希望の医療確保ビジョン（抜粋）（平成20年6月厚生労働省）

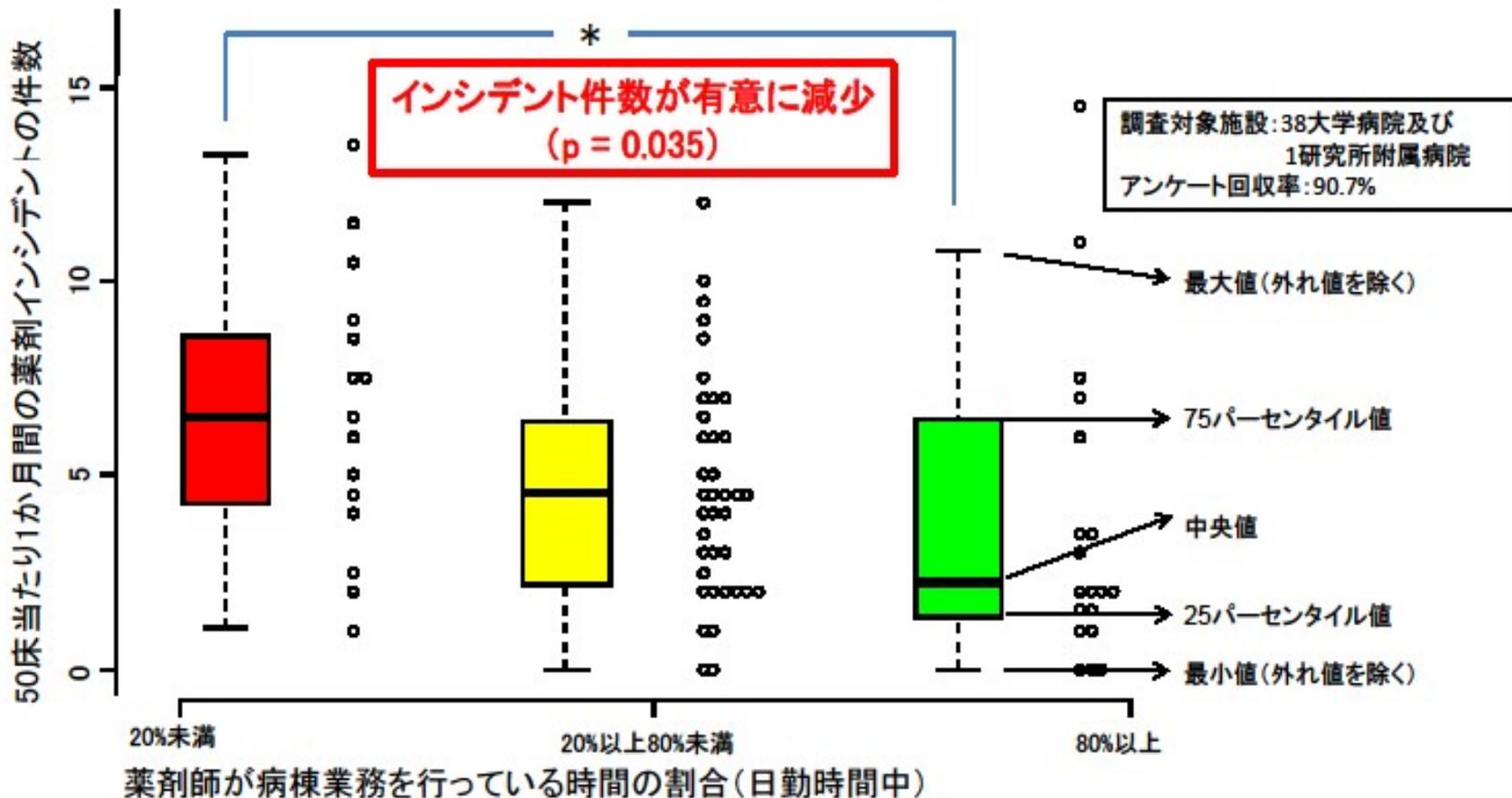
医療機関に勤務する薬剤師がチーム医療の担い手として活動するために、病棟等での薬剤管理や、医師・看護師と患者・家族の間に立ち服薬指導を行うなどの業務の普及に努める。また、医薬品の安全性確保や質の高い薬物療法への参画を通じ医師等の負担軽減に貢献する観点から、チーム医療における協働を進めるとともに、資質向上策の充実も図る。

医師等と協働して行う薬物療法業務



薬剤師の病棟配置時間と薬剤関連インシデント件数

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



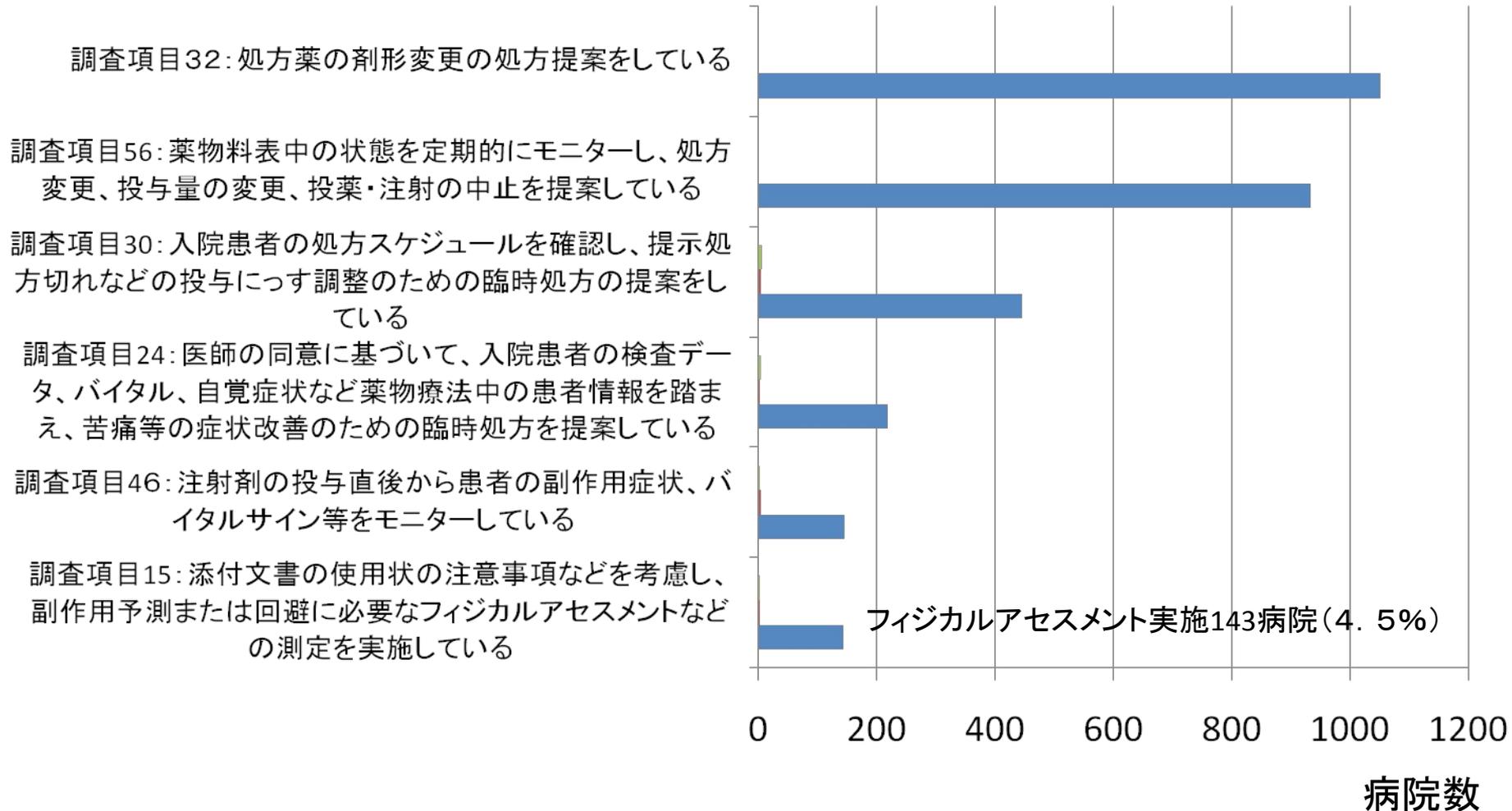
出典: 「薬剤師の病棟勤務時間が長いほど薬剤が関連するインシデント発生数は少ない—国立大学病院における調査」
(松原和夫ほか、薬学雑誌、131、635-641 (2011))

日本病院薬剤師会調査(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



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」

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



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）

診療報酬改定 答申書附帯意見

診療報酬改定 答申書附帯意見(抜粋)

(平成24年2月10日)

4 次に掲げるチーム医療に関する評価について、調査・検証を行うこと。

- ・**薬剤師の病棟業務(療養病棟又は精神病棟における業務を含む。)**
 - ・歯科医師等による周術期等の口腔機能の管理
 - ・糖尿病透析予防指導による生活習慣病対策の推進・普及の実態
 - ・栄養障害を生じている患者への栄養状態改善に向けた取組
- 等

パート4

ジェネリック医薬品・バイオシミラー と薬剤師



2012年までに ジェネリック医薬品の数量シェア30%に！

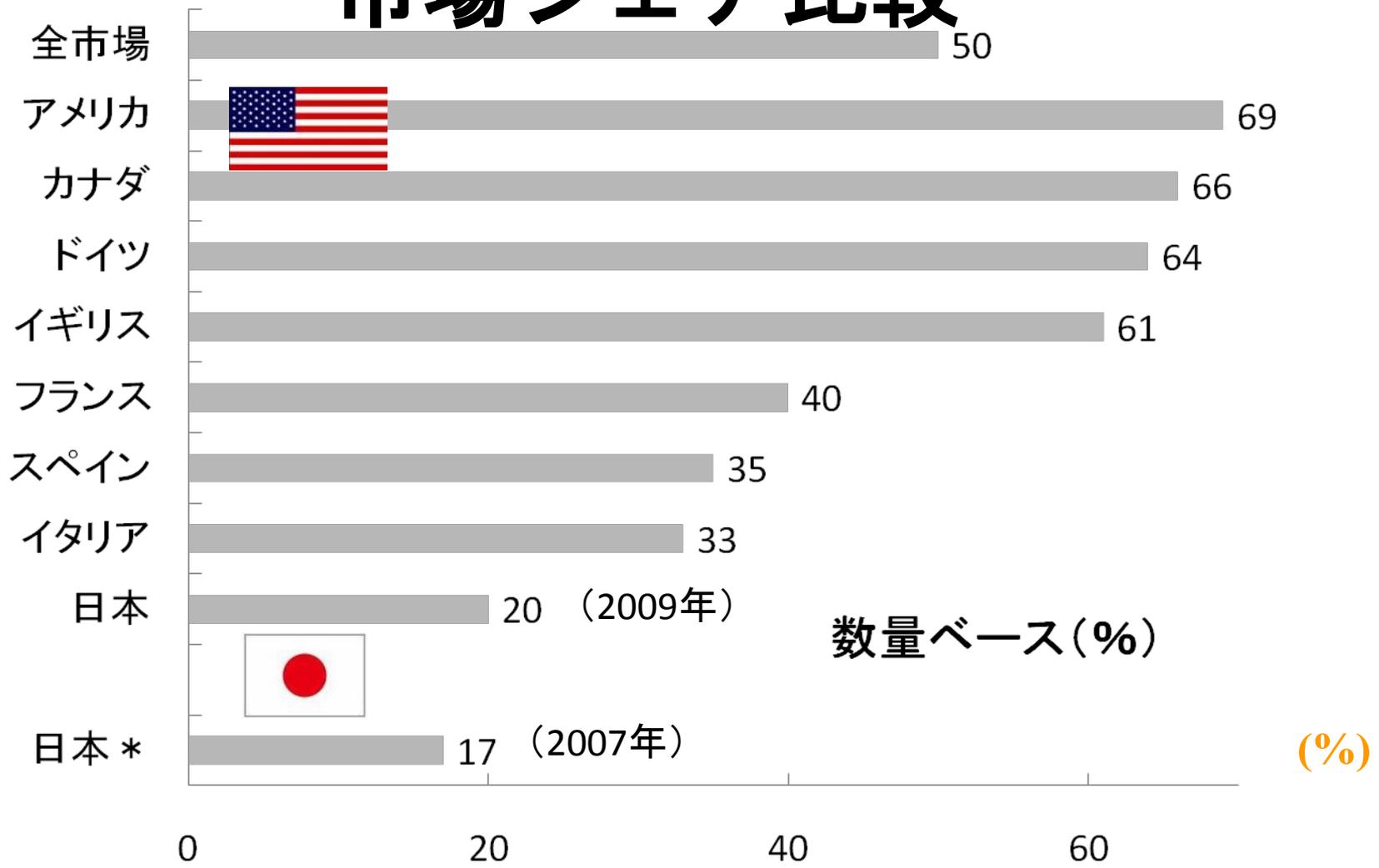
- 経済財政諮問会議
(2007年5月15日)
 - 後発医薬品の数量シェアを2012年までに30%に、5000億円削減
 - 現在の市場シェア20%を30%までに！



経済財政諮問会議

世界のジェネリック医薬品 (2008)

市場シェア比較

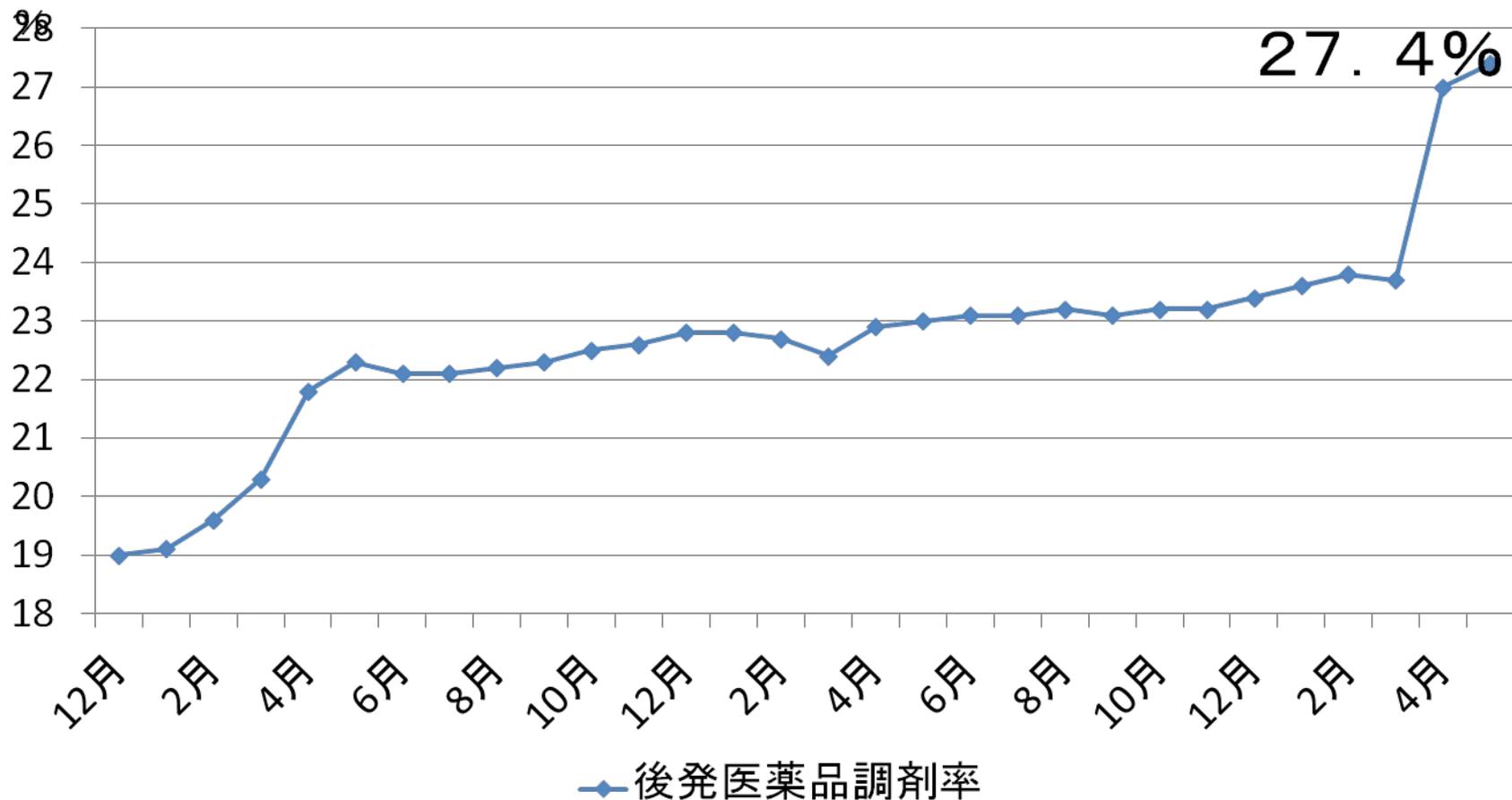


©2009 IMS Health. All right reserved.

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 94

最近の後発品調剤率 (平成21年12月～平成24年5月)



* レセプト電算処理システムで処理された薬局における調剤レセプトデータより集計
* 平成24年4月以降は後発医薬品割合(数量ベース)から経腸成分栄養剤および特殊ミルク、生薬、漢方を除いている

社会保障・税一体改革(8月10日)

- 8月10日に社会保障と税の一体改革関連法案が参院本会議で賛成多数で可決した。
- 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。
- 「後発品のさらなる使用促進」も盛り込まれた



2012年8月10日、参議院を通過

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確保等、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。

•

第2期医療費適正化計画

- 後発医薬品使用に関する数値目標の導入
 - － 都道府県域内における後発医薬品の数量シェアや普及啓発等施策に関する目標を設定すること
- 後発医薬品の使用促進
 - － 後発医薬品の使用促進に関する協議会（医療関係者、保険者や都道府県担当者等）の活用
 - － 後発医薬品の使用促進のための自己負担差額通知を含めた医療費通知を行う保険者と地域の医療関係者との連携・協力に対し、都道府県が支援を行う

ジェネリック医薬品の信頼性向上のための評価基準等に関する調査検討事業

さらなる使用促進を目指して

ジェネリック医薬品の信頼性向上のための 評価基準等に関する調査検討事業（非公開）

- 調査検討事業

- 三菱UFJリサーチ&コンサルティングの委託事業
 - 検討委員会は同事業の一環として行われる

- 検討委員会は非公開

- 2012年10月24日に第1回開催、年度内に5回実施予定

- 検討委員

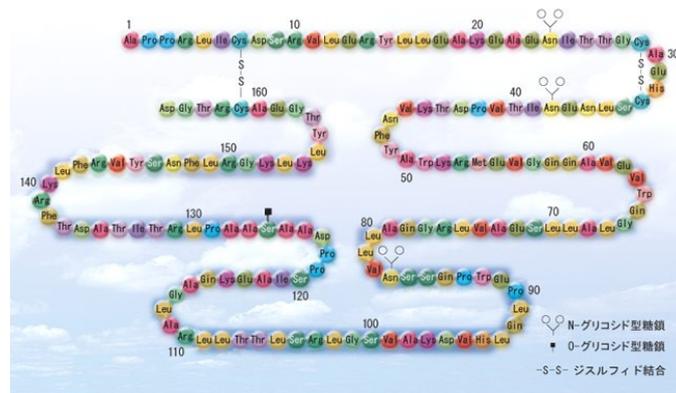
- 13名の委員より構成
- 学識経験者、病院代表の医師、診療所代表の医師、薬局の代表の薬剤師、病院の代表の薬剤師、メーカー卸の代表

検討事項

- ①後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムの実施状況の検証とさらなる使用促進のための提案(ロードマップへの提案)
- ②安定供給体制等を指標とした製造販売業者等の評価基準策定のための検討
- ③ジェネリック医薬品の原薬の調達状況に関する調査

ロードマップでも
バイオシミラーに
言及しては？

バイオシミラー問題



薬剤費の最近の傾向

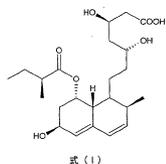
高額なバイオ医薬品が増えてきた

A県立中央病院 医薬品購入額上位20

購入額のトップ10
位のうち7つまで
バイオ医薬品

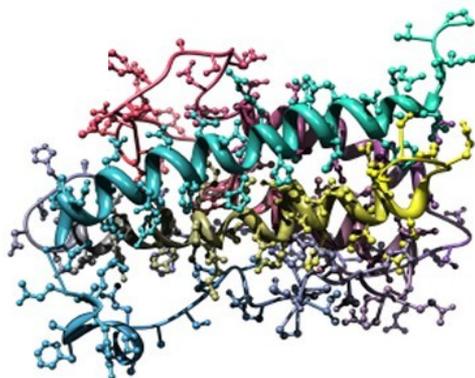
順位	物品名	規格	メーカー	購入金額
1	レミケード点滴静注用100	100mg	田辺三菱製薬	¥53,103,000
2	アバスチン点滴静注用400mg	16ml 1V	中外製薬	¥51,147,950
3	ソリリス点滴静注300mg	※ 30ml	アレクシオンファーマ合同会社	¥29,362,500
4	ルセンティス硝子体内注射液2. 3mg/0. 23ml	専用フィルター付採液針添付	ノバルティスファーマ	¥29,103,000
5	リツキサン注10mg/mL	500mg 50ml×1	全薬工業	¥26,468,400
6	エルプラット点滴静注射液100mg	100mg	ヤクルト	¥21,889,280
7	アリムタ注射用 500mg	1V	日本イーライリリー	¥19,409,700
8	アバスチン点滴静注用100mg	4ml 1V	中外製薬	¥18,515,690
9	シナジス筋注用100mg	※	アツヴィ合同会社	¥13,860,140
10	アービタックス注射液100mg	20ml	メルク	¥12,948,480
11	ビダーザ注射用100mg	1V	日本新薬	¥12,880,000
12	イオパミロン注370シリンジ	100ml×5筒	バイエル薬品	¥12,124,320
13	エンブレル皮下注用25mgシリンジ	☆※1V 25mg/0. 5ml	武田薬品	¥11,883,270
14	ハーセプチン注射用150(希釈液無し)	希釈液無し	中外製薬	¥11,622,400
15	グリベック錠100mg	100mg	ノバルティスファーマ	¥11,380,238
16	リユープリンSR注射用キット11. 25	11. 25mg/キット	武田薬品	¥11,171,680
17	ゾメタ注射液4mg	5ml	ノバルティスファーマ	¥10,642,950
18	ベクティビックス点滴静注100mg	※	武田薬品	¥10,563,000
19	オムニパーク350注シリンジ	100ml	第一三共	¥10,244,880
20	ノイトロジン注250 μg	1V	中外製薬	¥9,892,800

時代は低分子医薬品から バイオ医薬品へ移り変わっている

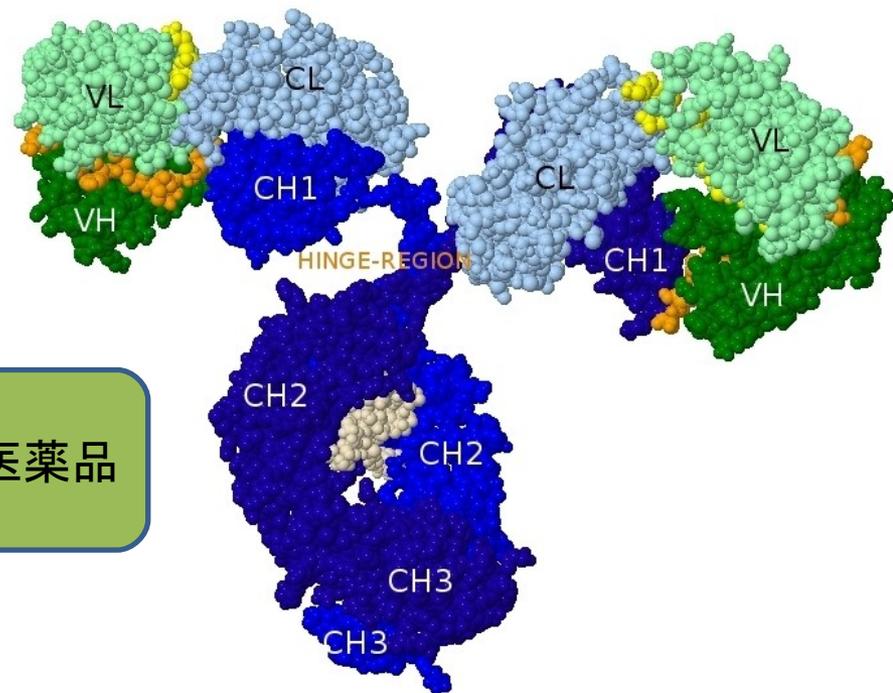


メバロチン

White



ヒト成長ホルモン



モノクローナル抗体

低分子
医薬品



バイオ医薬品



バイオ医薬品

✓ 遺伝子組み換え、細胞融合、細胞培養などのバイオテクノロジーを応用して製造されたタンパク質性医薬品

-
- 酵素 (t-PA 等)
- 血液凝固腺溶系因子
- 血清タンパク質
- ホルモン (インスリン、成長ホルモン 等)
- ワクチン
- インターフェロン
- エリスロポエチン
- サイトカイン (G-CSF 等)
- 抗体 (抗CD20抗体 等)
- 融合タンパク質

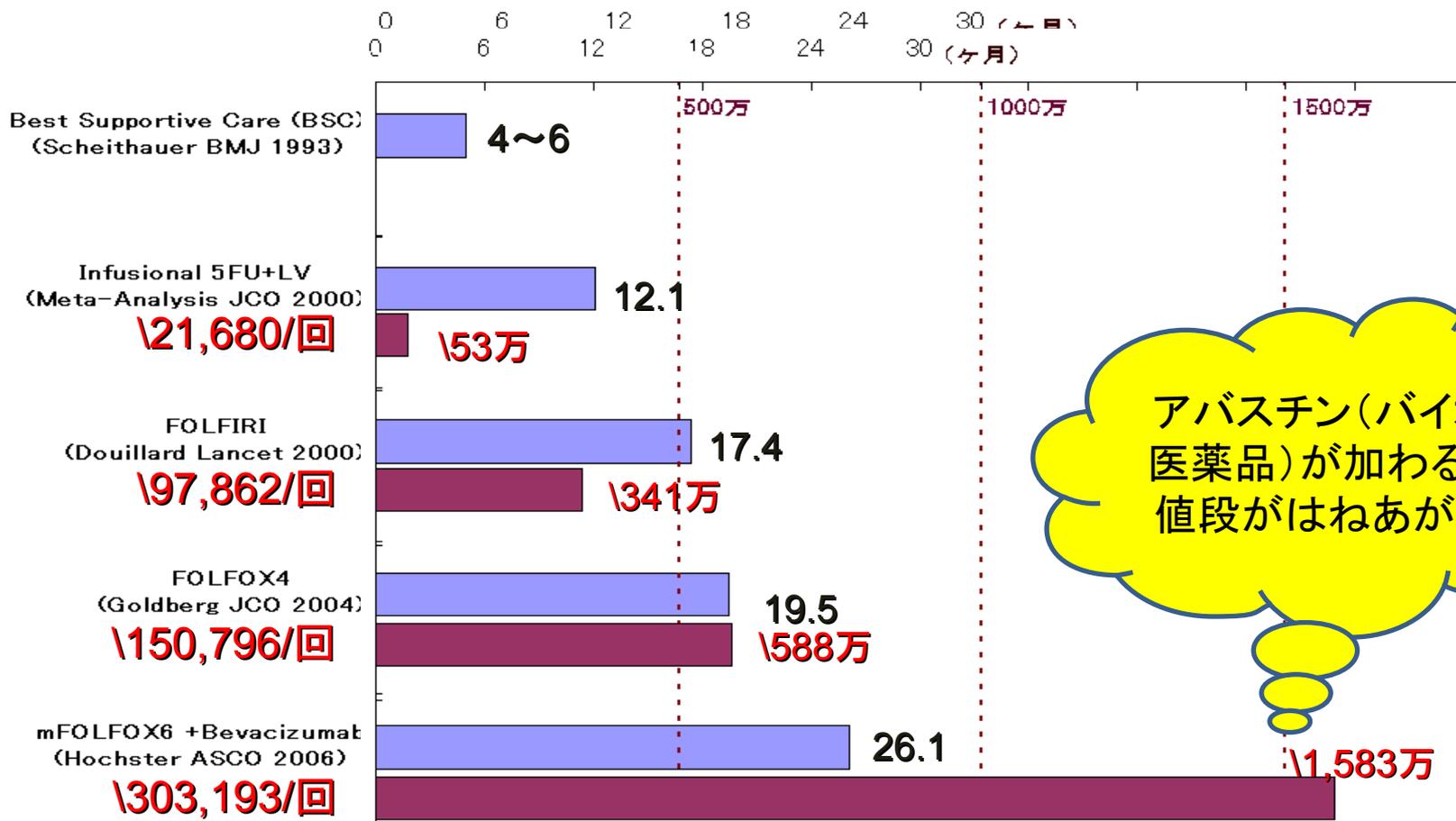
高価薬



• (93成分 2012.4.1 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部HP)

抗がん剤領域での
バイオ医薬品使用が増えてきた

大腸がん化学療法の生存期間と薬剤費



進行再発転移大腸がんの標準治療の薬剤費は30万~60万円/月になる

妻は低分子ジェネリックで 朝食代をなんとか節約、 でも亭主はバイオ医薬品で豪華なディナー

朝食



夕食



しかしそのバイオ医薬品も続々と特許切れを迎える



2016年問題

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)

- 先行バイオ医薬品(新薬)の特許が満了し、異なる製造販売業者により開発される、同等のバイオ医薬品。
- バイオ後続品は、低分子薬品の後発品と異なり、科学的に「同一」であることはないため、後発品開発と異なる開発プロセス、承認プロセスをとる

バイオ後続品の品質特性

バイオ医薬品は混合物であるため、不純物も構成成分

有効成分

- 目的物質
- 目的物質関連物質

目的物質変化体のうち目的物質に匹敵する特性を持つ物質(生物活性あり)

不純物

・ 目的物質由来不純物

目的物質変化体のうち目的物質に匹敵する特性を持たない物質。前駆体、製造中や保存中に生成する分解物・変化物
保存中の目的物質分解・変性物も含む

・ 製造工程由来不純物

製造工程に由来する不純物。
細胞基材、細胞培養液、抽出・分離・加

~~工~~ 精製工程に由来する不純物

バイオシミラーの同等性・同質性

- 同等性、同質性
 - バイオ後続品は、生体由来の医薬品であり、有効成分の特性、分析手法の限界等により、既存薬との有効成分の同一性等を実証することは困難
 - そのため、指針においても「先行バイオ医薬品」と品質特性が全く同じものではないとされる
- 同等性・同質性の評価の目標
 - 品質特性において類似性が高く、かつ、品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないことを示すことと明記されている。

製造販売承認申請

- バイオ後続品の製造販売承認申請
 - 品質、安全性、有効性の証明
 - 基本的には化学合成医薬品の後発品と同様のアプローチは適用できない
 - 品質特性データに加えて、非臨床試験及び臨床試験データも含め、同等／同質であることを示す必要があるとされている。
 - 安全性に関わる市販後調査も重要とされた。

日本において上市されているバイオシミラー

- 2009年9月18日、日本初のバイオシミラーとなるソマトロピンBS皮下注「サンド」(製造販売元:サンド株式会社)が薬価基準に収載。
- 先行バイオ医薬品の70%の薬価(発売時)。
- 成長ホルモン製剤



- 2010年4月23日、エポエチンアルファBS注「JCR」(製造販売元:日本ケミカルリサーチ株式会社)が薬価基準に収載。
- 先行バイオ医薬品の77%の薬価(発売時)。
- エリスロポエチン製剤



これからの薬事審議委員会

バイオシミラーで
、先行バイオに
切り替えるの？
併存するの？

製造販売後の
安全管理体制
もしっかりしなけ
れば・・・



まとめと提言

- 地域医療計画の策定に薬剤師は積極参加しよう
- 保険薬局のあり方が大きく問われている
- 病棟の薬剤師業務の検証が中医協附帯意見でも求められている。入院基本料の見直し議論の中でもポイント
- 社会保障と税一体改革のロードマップの中で、バイオシミラー問題もとりあげるべき
- 地域医療、病院医療において薬剤師力をフルパワーで発揮しよう

■

■

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, PBM etc
- 好評発売中



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