

がん医療体制の現状と 今後の医療連携

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

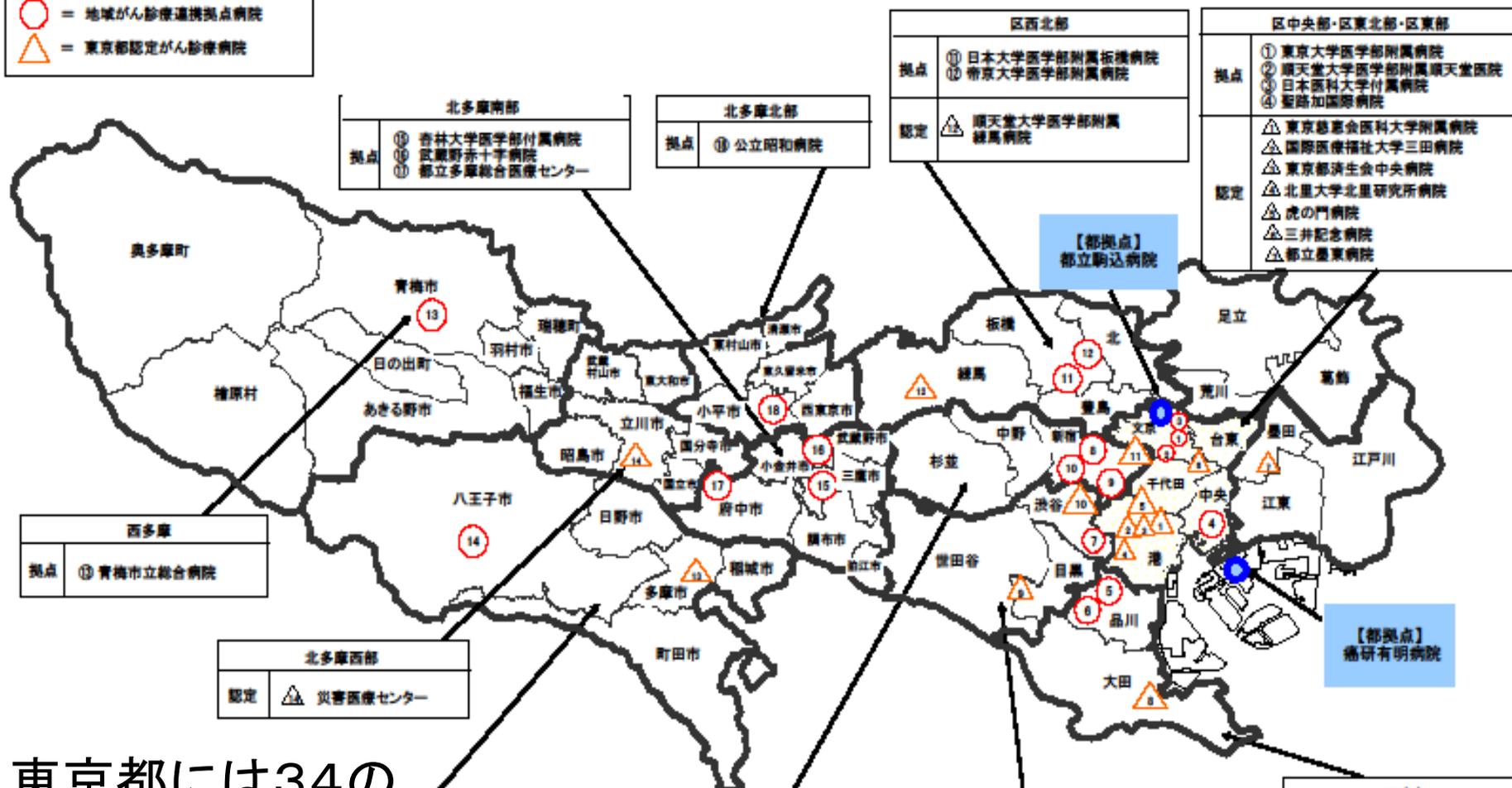
2月5日(日)10:00~15:00見学会

2月13日(月)新装オープン!

がん診療連携拠点病院・東京都認定がん診療病院 整備状況

平成23年4月1日予定

- = 都道府県がん診療連携拠点病院
- = 地域がん診療連携拠点病院
- △ = 東京都認定がん診療病院



東京都には34の
がん診療連携
拠点病院がある
そのうち東京都認定がん診療病院は14

南多摩	
拠点	⑭ 東京医科大学八王子医療センター
認定	△ 日本医科大学多摩永山病院

区西部	
拠点	⑮ 東京女子医科大学病院 ⑯ 慶應義塾大学病院 ⑰ 東京医科大学病院
認定	△ 東京厚生年金病院

区西南部	
拠点	⑰ 日本赤十字社医療センター
認定	△ 東京医療センター △ JR東京総合病院

区南部	
拠点	⑱ NTT東日本関東病院 ⑲ 昭和大学病院
認定	△ 東京大学医療センター △ 大森病院

北多摩南部	
拠点	⑩ 杏林大学医学部付属病院 ⑪ 武蔵野赤十字病院 ⑫ 都立多摩総合医療センター

北多摩北部	
拠点	⑬ 公立昭和病院

区西北部	
拠点	① 日本大学医学部附属板橋病院 ② 帝京大学医学部附属病院
認定	△ 順天堂大学医学部附属 練馬病院

区中央部・区东北部・区東部	
拠点	① 東京大学医学部附属病院 ② 順天堂大学医学部附属順天堂医院 ③ 日本医科大学付属病院 ④ 聖路加国際病院
認定	△ 東京慈恵会医科大学附属病院 △ 国際医療福祉大学三田病院 △ 東京都済生会中央病院 △ 北里大学北里研究所病院 △ 虎の門病院 △ 三井記念病院 △ 都立墨東病院

港区内の 東京都認定がん診療病院

- 東京慈恵会医科大学附属病院
- 国際医療福祉大学三田病院
- 東京都済生会中央病院
- 北里大学北里研究所病院
- 国家公務員共済組合連合会虎の門病院

目次

- パート1
 - 医療計画の見直し
- パート2
 - がん対策基本法とがん医療の均てん化
- パート3
 - 抗がん剤ジェネリックの現状と課題



パート1

医療計画の見直し

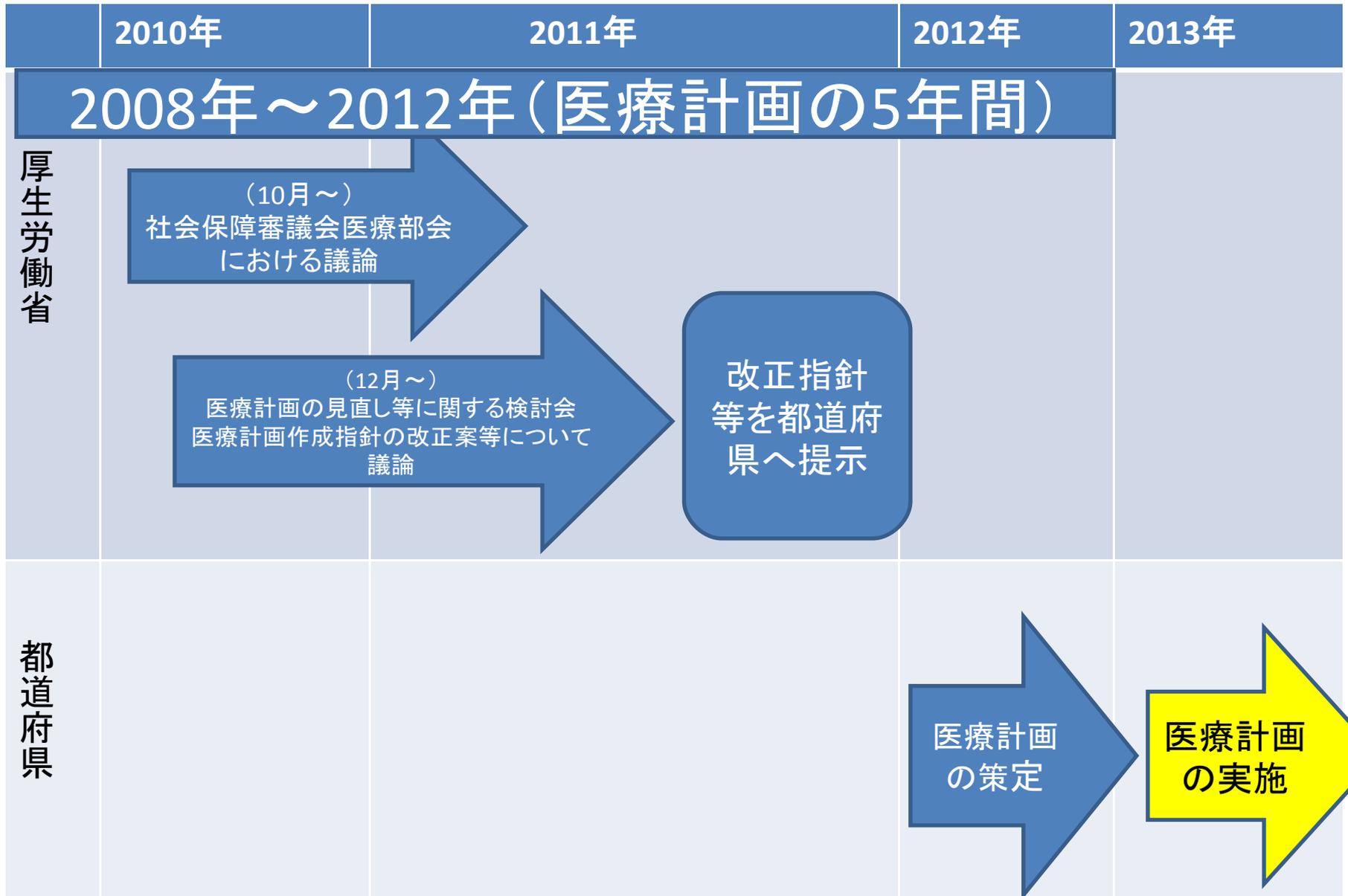


医療計画見直し等検討会

2013年地域医療計画 次期見直し

地域医療計画は5年計画
2008年～2012年

医療計画見直しスケジュール(案)



次期の医療計画へ向けて 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1年にわたって
10回の検討会が開かれた

4疾患5事業の見直しの方向性

• 4疾病

- ①がん
 - がん対策推進基本計画
- ②脳卒中
- ③急性心筋梗塞
- ④糖尿病
- ⑤精神疾患

• 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

2次医療圏見直し

在宅医療に係わる医療体制の 充実・強化



「医療計画の見直しについて」

～「在宅医療の体制構築に係る指針」のポイント～

○在宅医療に係る医療体制の充実・強化について

⇒ 医療連携体制の中で在宅医療を担う医療機関等の役割を充実・強化するため、医療計画に定める他の疾病・事業と同様に「在宅医療の体制構築に係る指針」を示し、介護保険事業(支援)計画との連携を考慮しつつ、都道府県が達成すべき目標や施策等を記載することにより、医療計画の実効性が高まるよう促す。

○在宅医療に係る圏域の設定について

⇒ 在宅医療の場合、医療資源の整備状況や介護との連携のあり方が地域によって大きく異なることを勘案し、従来の二次医療圏にこだわらず、できる限り急変時の対応体制(重症例を除く)や医療と介護の連携体制の構築が図られるよう、市町村単位や保健所圏域等の地域の医療及び介護資源等の実情に応じて弾力的に設定する。

○疾病・事業ごとのPDCAサイクルの推進について

⇒ 疾病・事業ごとに効率的・効果的な医療体制を構築するためには、医療計画の実行性を高める必要があり、そのため、

- ・まず、全都道府県で入手可能な指標等を指針に位置づけ、都道府県がその指標を用いて現状を把握すること
- ・さらに、把握した現状を基に課題を抽出し、課題を解決するに当たっての数値目標を設定し、その目標を達成するための施策・事業を策定すること
- ・また、定期的な評価を行う組織(医療審議会等)や時期(1年毎等)を明記し、施策・事業の進捗状況等の評価を行うとともに、必要に応じて施策・事業を見直すこと
- ・最後に、これらの情報を住民等に公開すること

といったプロセスを「医療計画作成指針」に明示した。

「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)

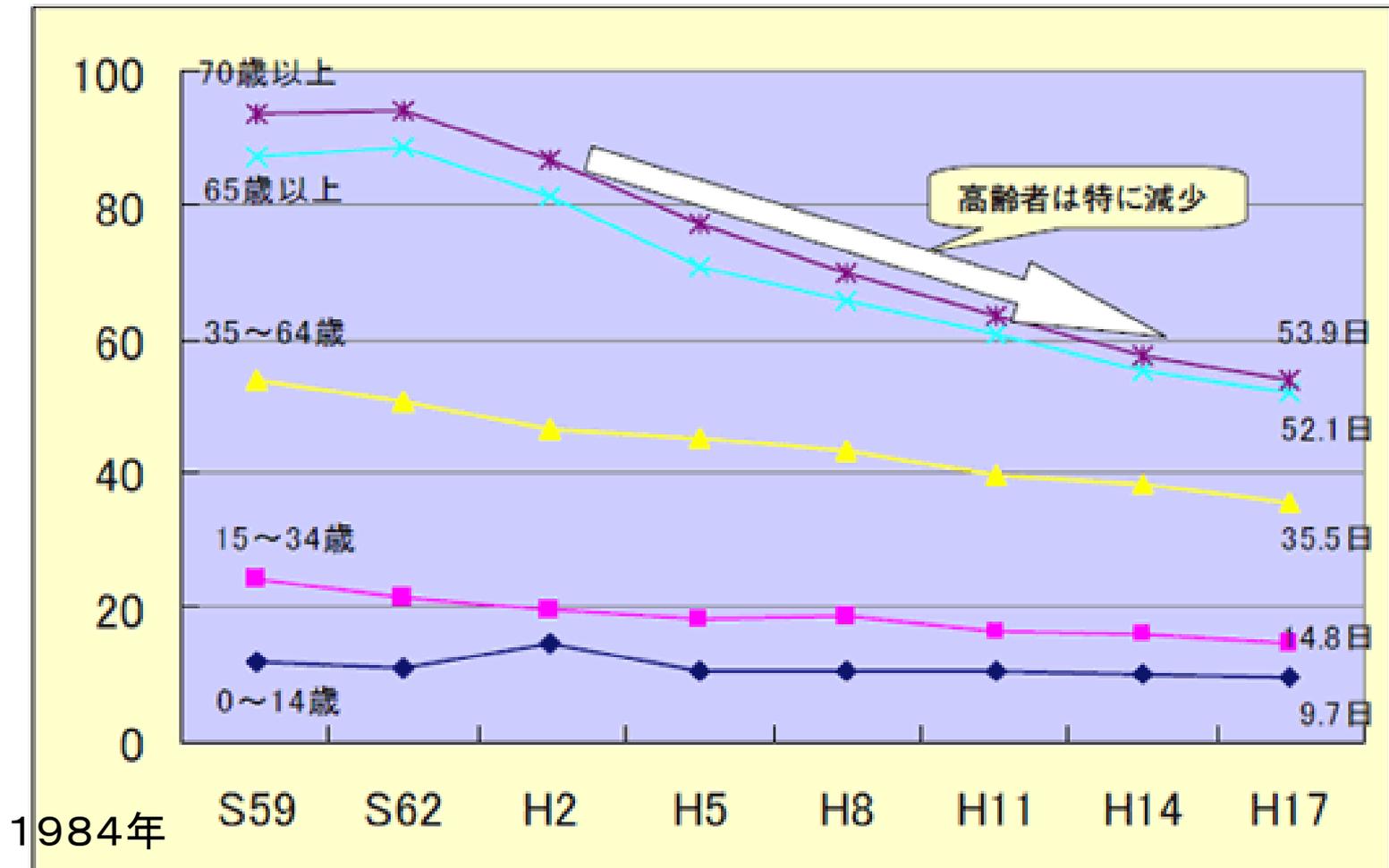
○沖縄

- ・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)

在宅医療と抗がん剤治療

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）」

急性期病院を退院患者のおよそ6.3%に 退院支援が必要

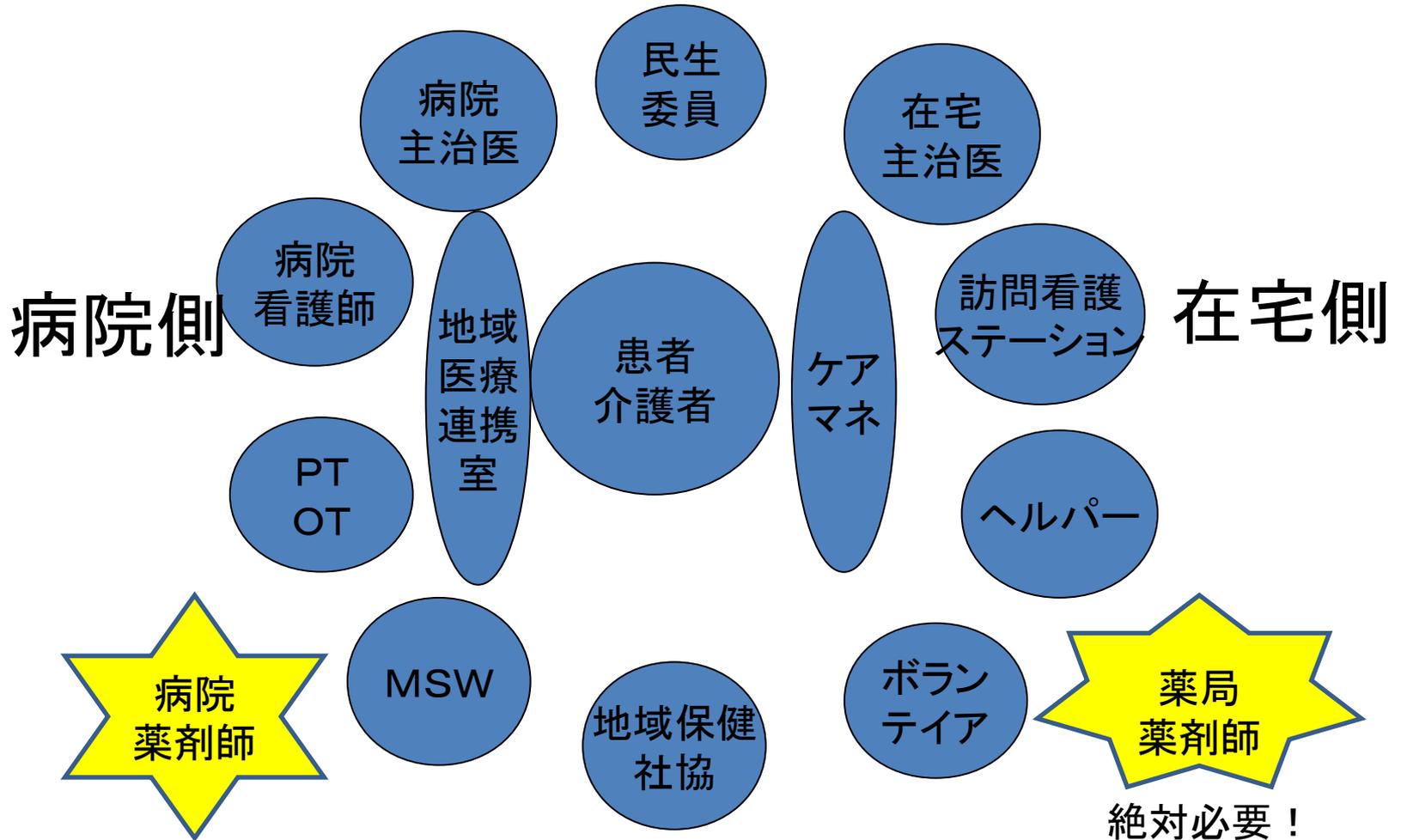
- 退院調整(支援)が必要な患者の頻度
 - 平成19年度の厚生労働省の老人保健健康増進等事業の調査によると入院患者の約6.3%
 - 退院時カンファレンスが必要
- どのような患者に退院調整が必要なのか？
 - ①再入院を繰り返している患者
 - ②退院後も高度で複雑な継続的医療が必要な患者
 - ③入院前にくらべ日常生活動作(ADL)が低下し、退院後の生活様式の再編が必要な患者
 - ④独居あるいは家族と同居であっても必要な介護を十分に提供できる状況にない患者
 - ⑤現行制度を利用しての在宅への移行が困難あるいは制度の対象外の患者等。

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

退院時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

FOLFOXで使う注射薬



パート2

がん対策基本法と がん医療の均てん化



切れ目のないがん医療連携を目指して

がん対策基本法(2006年6月)

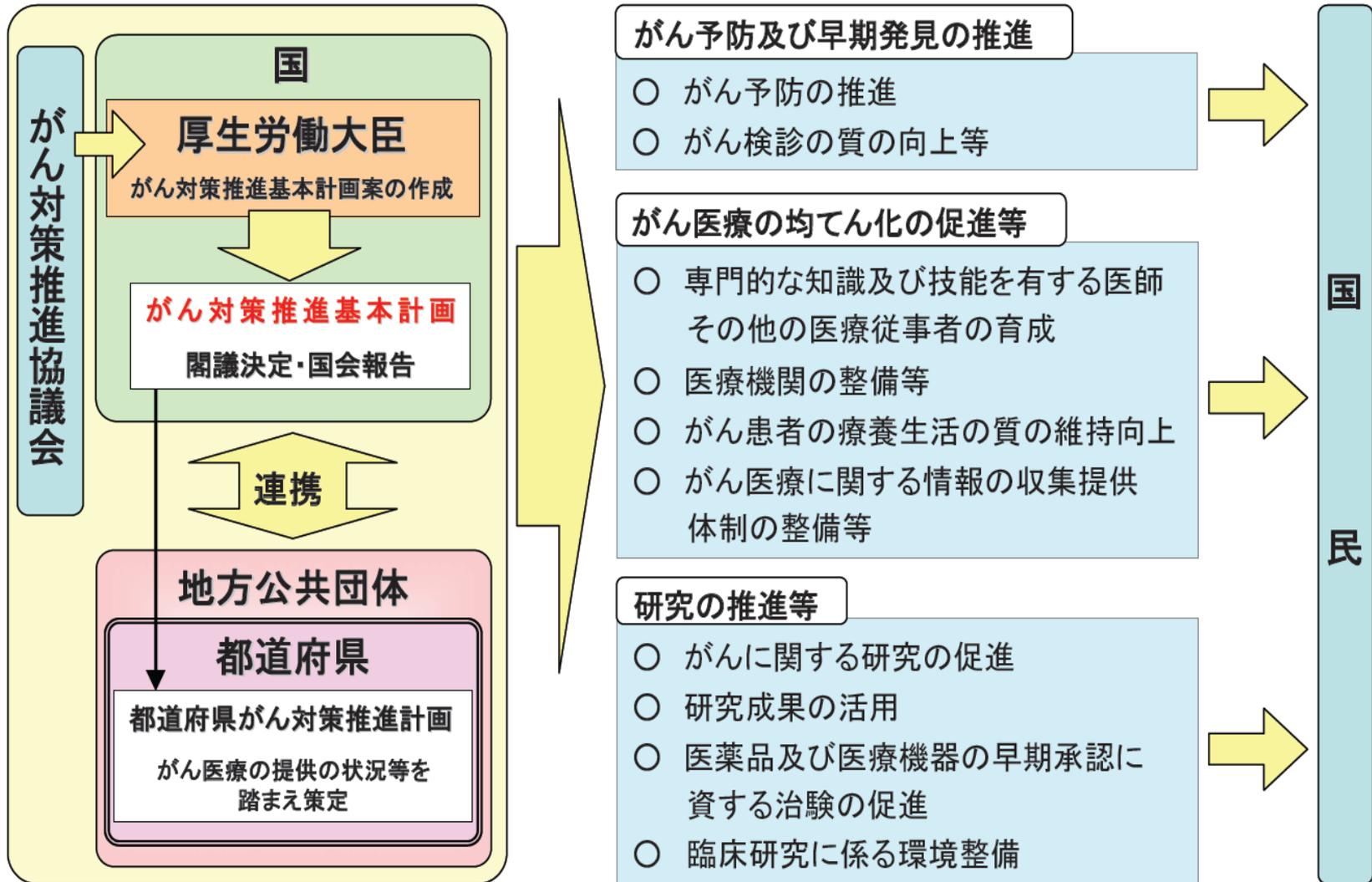
- がん対策基本法
 - がん対策のため、国、自治体の責務を明確にして、厚労省にがん対策推進協議会を設置することを定めた法律
 - 当初、与党自民党と野党民主党の間で調整が手間取り成立が危ぶまれていた
 - 山本孝史議員の自らのがんを告白して行った質問により与野党一致して法案が成立した
 - 米国では1971年ニクソン政権時にナショナルキanserアクトが制定



山本孝史(たかし)民主党参議院議員
58歳で胸腺がんのため亡くなる

がん対策基本法

がん対策を総合的かつ計画的に推進



がん対策推進基本計画

- 「がん対策推進基本計画」
 - 2007年6月閣議決定
 - 10年以内にがん死亡率20%減少
 - 5年以内にがん検診受診率50%以上を目指す
 - 5年以内(2012年まで)にすべてのがん診療連携拠点病院で

5大がん(胃、大腸、肺、乳、肝がん)
の地域連携クリティカルパスを整備する

もって、がん医療の均てん化をはかる

がん診療連携拠点病院制度

47都道府県（388カ所） H23年4月1日現在

- ・都道府県がん診療連携拠点病院：51病院
- ・地域がん診療連携拠点病院：335病院
- ・国立がん研究センター中央病院及び東病院

厚生労働省

(独) 国立がん研究センター
がん対策情報センター

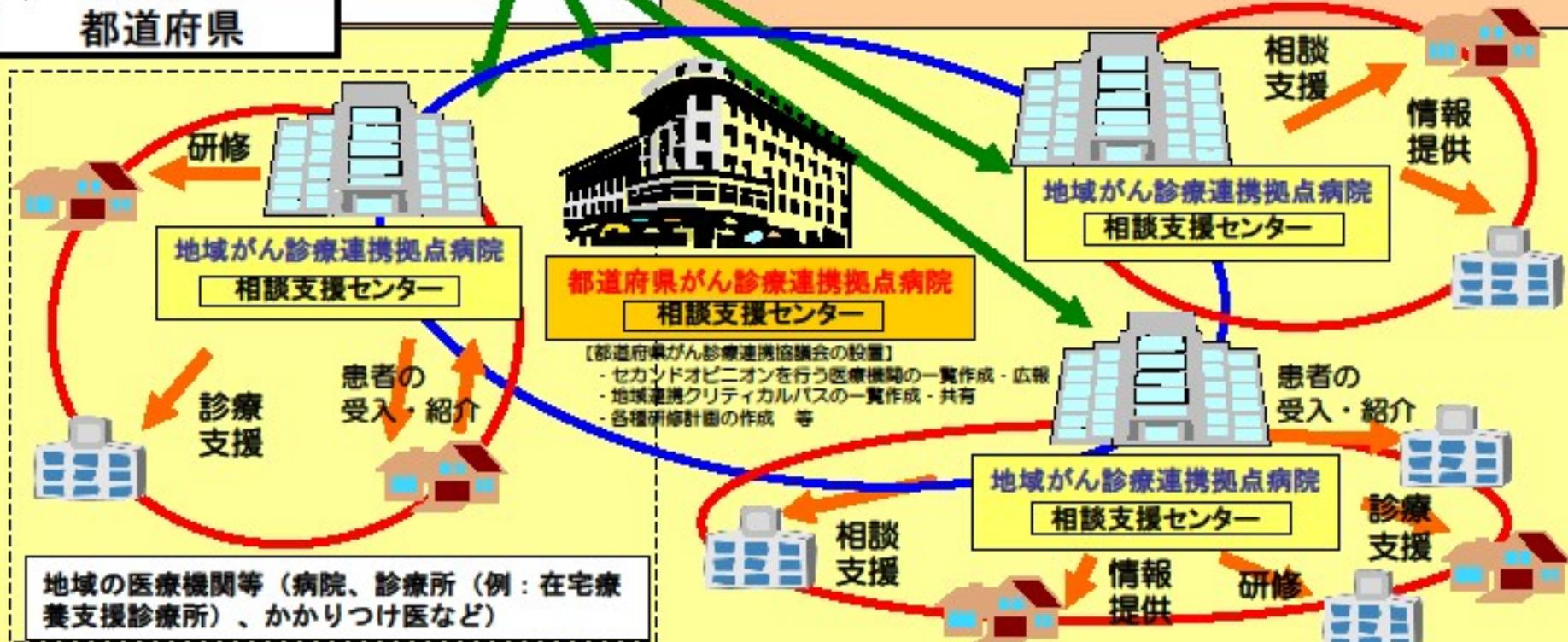


協力・支援

〈拠点病院の役割〉

- 専門的ながん医療の提供等 ※ 医師、看護師、薬剤師等によるチーム医療の提供
(手術、放射線療法及び化学療法を効果的に組み合わせた集学的治療の実施や治療の初期段階からの緩和ケアの実施等)
- 地域のがん診療の連携協力体制の構築
(研修や診療支援、患者の受入・紹介等)
- がん患者に対する相談支援及び情報提供

都道府県



がん患者の3分2が がん診療連携拠点病院を受診

- 国立がん研究センター公表（11月8日）
 - 2010年に全国387のがん診療連携拠点病院で受診した患者のデータ約53万件の集計結果を公表
 - 大腸、胃、肺、乳房、前立腺の上位5つのがんで全体の症例数の過半数
 - 全国のがん患者の約3分2が拠点病院を受診していると推計
- がん診療連携拠点病院にがん患者が集中する傾向が加速

がん対策推進基本計画の見直し

- がん対策推進基本計画（2007年6月閣議決定）
 - がん対策推進協議会で5年に一度の見直し
 - 2012年は見直し年
- がん対策推進協議会
 - 小児がん、緩和ケア、がん研究の専門委員会
 - がん診療連携拠点病院、支援・情報提供体制、がん医療、在宅医療・チーム医療、がん予防・検診、がん登録、就労経済負担、サバイバーシップ等について検討

がん対策推進基本計画の見直し

- 5大がん(肺がん、胃がん、肝がん、大腸がん、乳がん)すべての地域連携パスを作成済みのがん診療連携拠点病院は30.7%。一部のがん種のみ作成の病院は52.8%にとどまっている
- 「地域連携パスを作成している病院でも、実際にはパスがほとんど活用されていない。治療病院を退院した後、行き場がなくさまよう患者も多い。パスを作ることが目的になってはいけないのではないか」

- 6月29日 がん対策推進協議会(会長 門田守人氏)

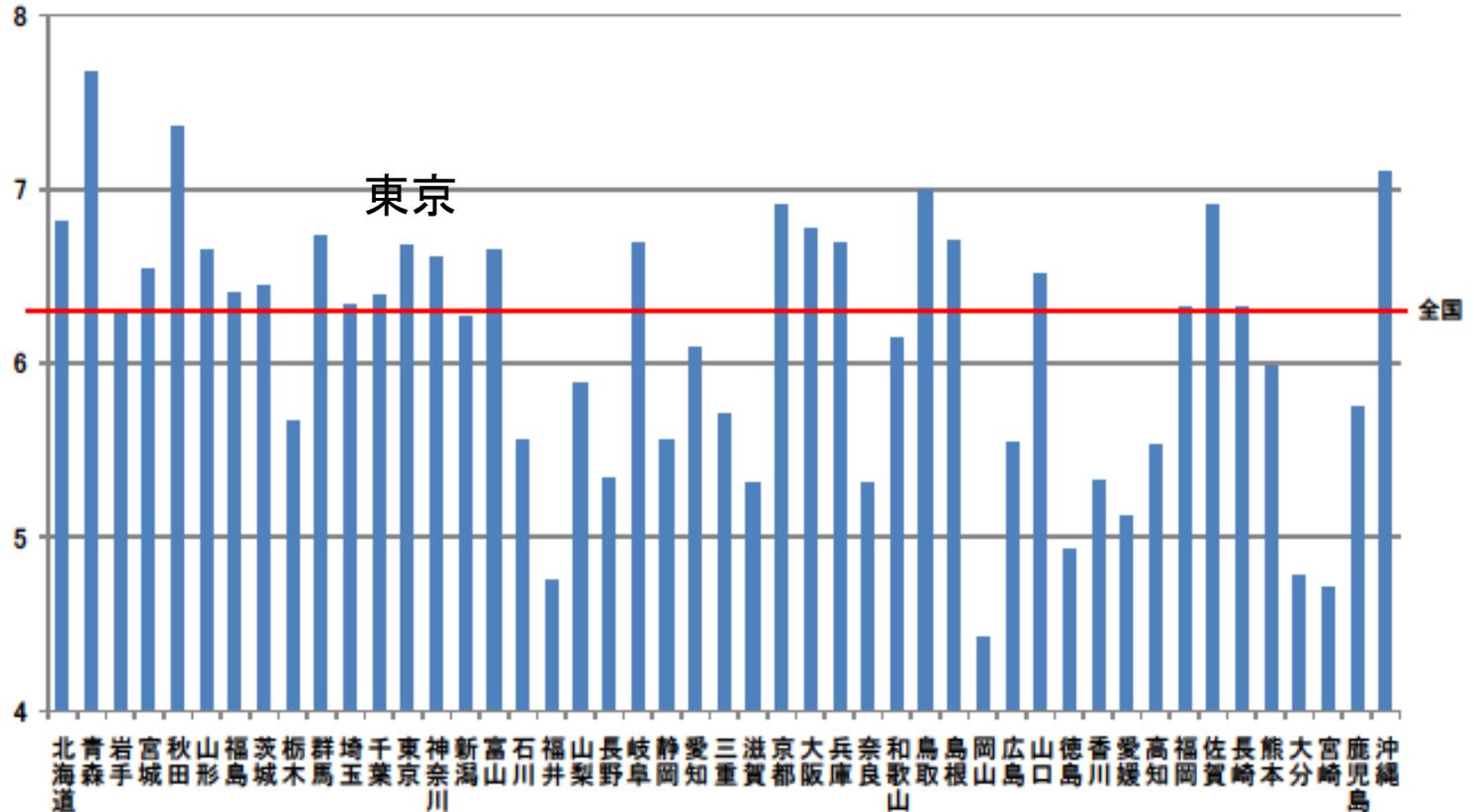


がん医療の地域格差

大腸がん・直腸がんを例に

結腸がん死亡率格差(男女計)(2008年)

人口10万人当たり、75歳未満、年齢調整済



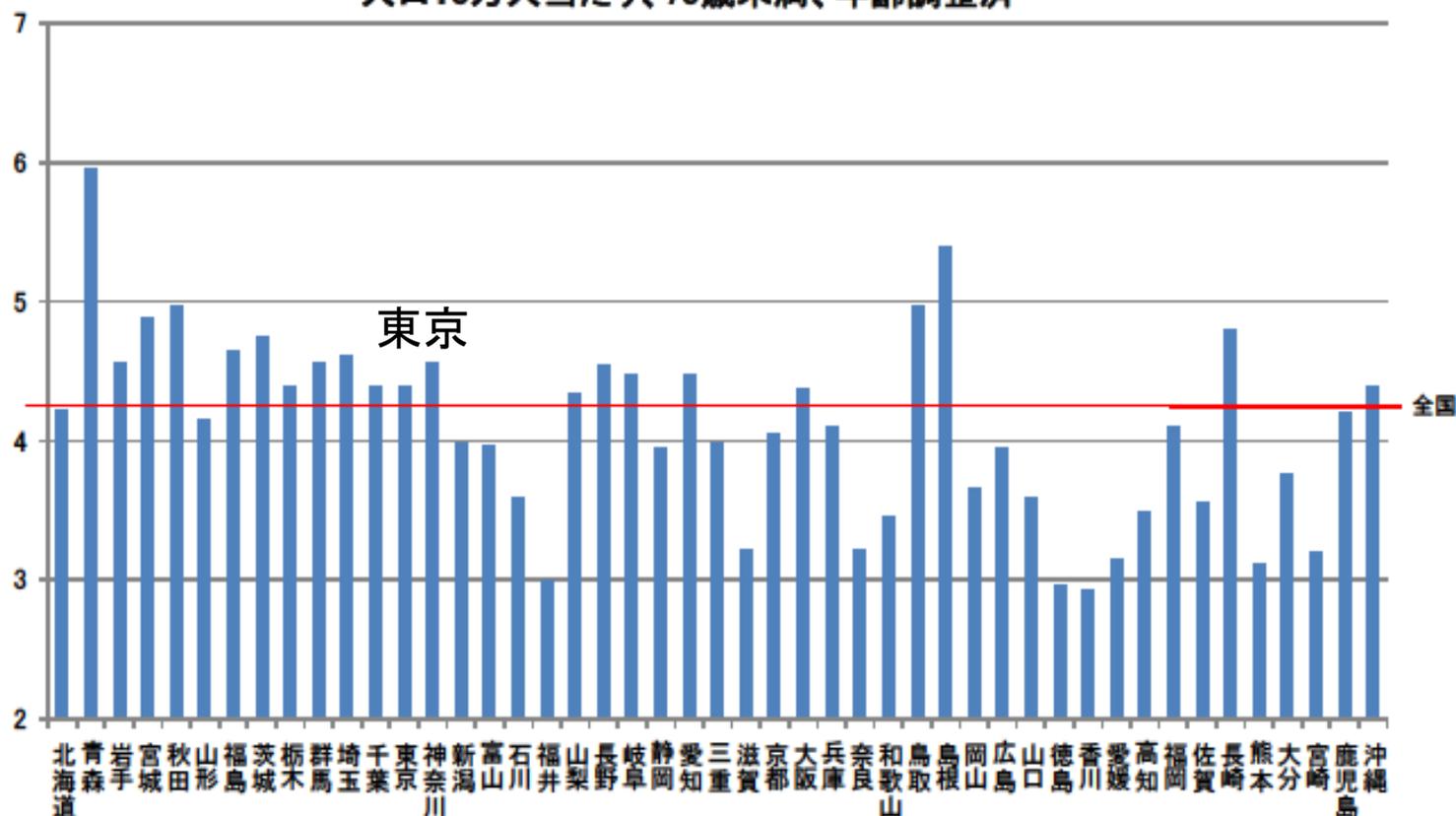
データソース：人口動態統計(厚生労働省大臣官房統計情報部)

出典：国立がんセンターがん対策情報センター

加工：日本医療政策機構がん政策情報センター

直腸がん死亡率格差(男女計)(2008年)

人口10万人当たり、75歳未満、年齢調整済



データソース：人口動態統計(厚生労働省大臣官房統計情報部)

出典：国立がんセンターがん対策情報センター

加工：日本医療政策機構 がん政策情報センター

DPCデータ分析概要

データ期間: 2008年7～12月

対象症例: 大腸の悪性腫瘍 (MDC6: 060035) の手術なし症例

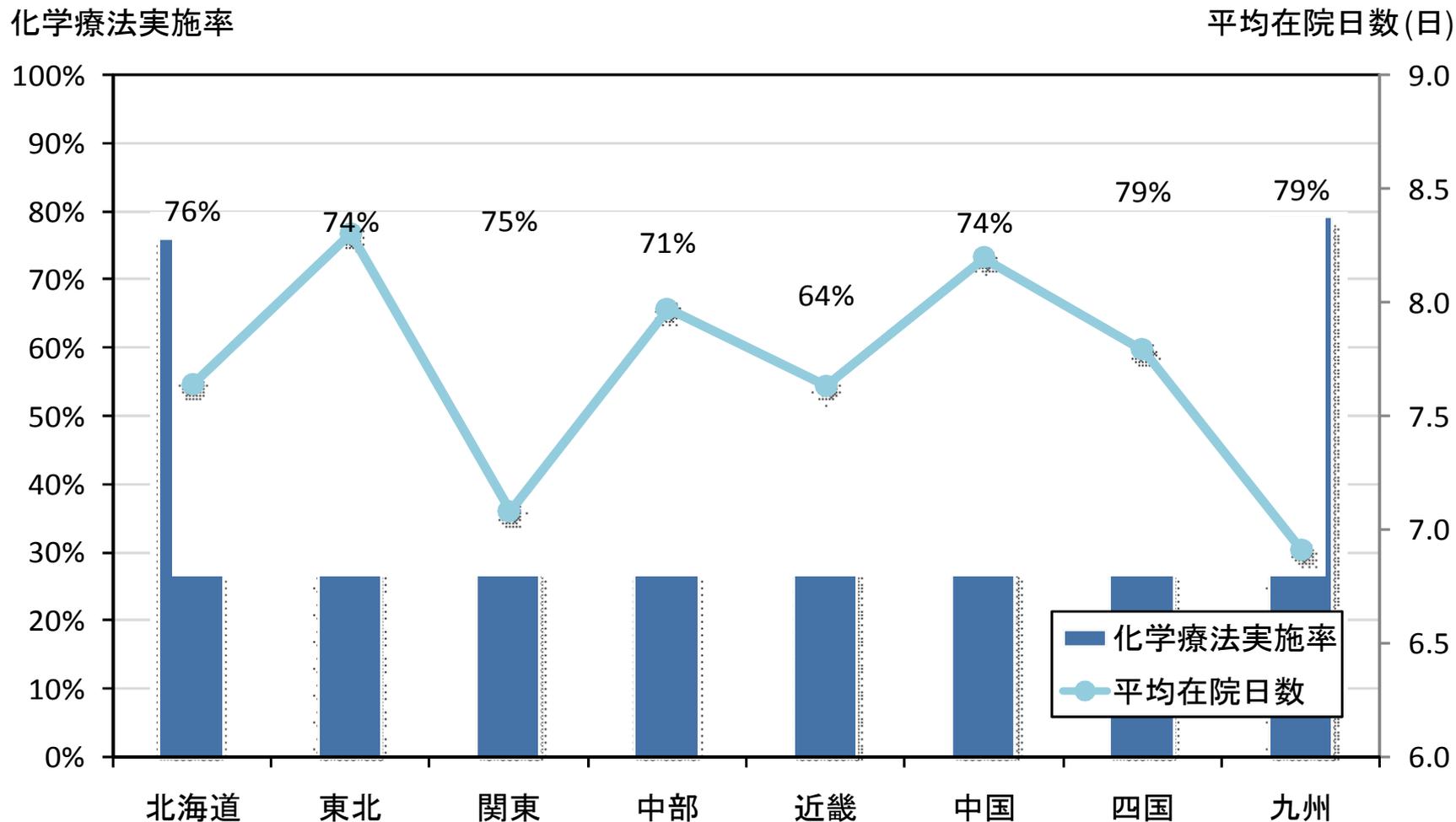
直腸肛門の悪性腫瘍 (MDC6: 060040) の手術なし症例

girasol 参加病院数

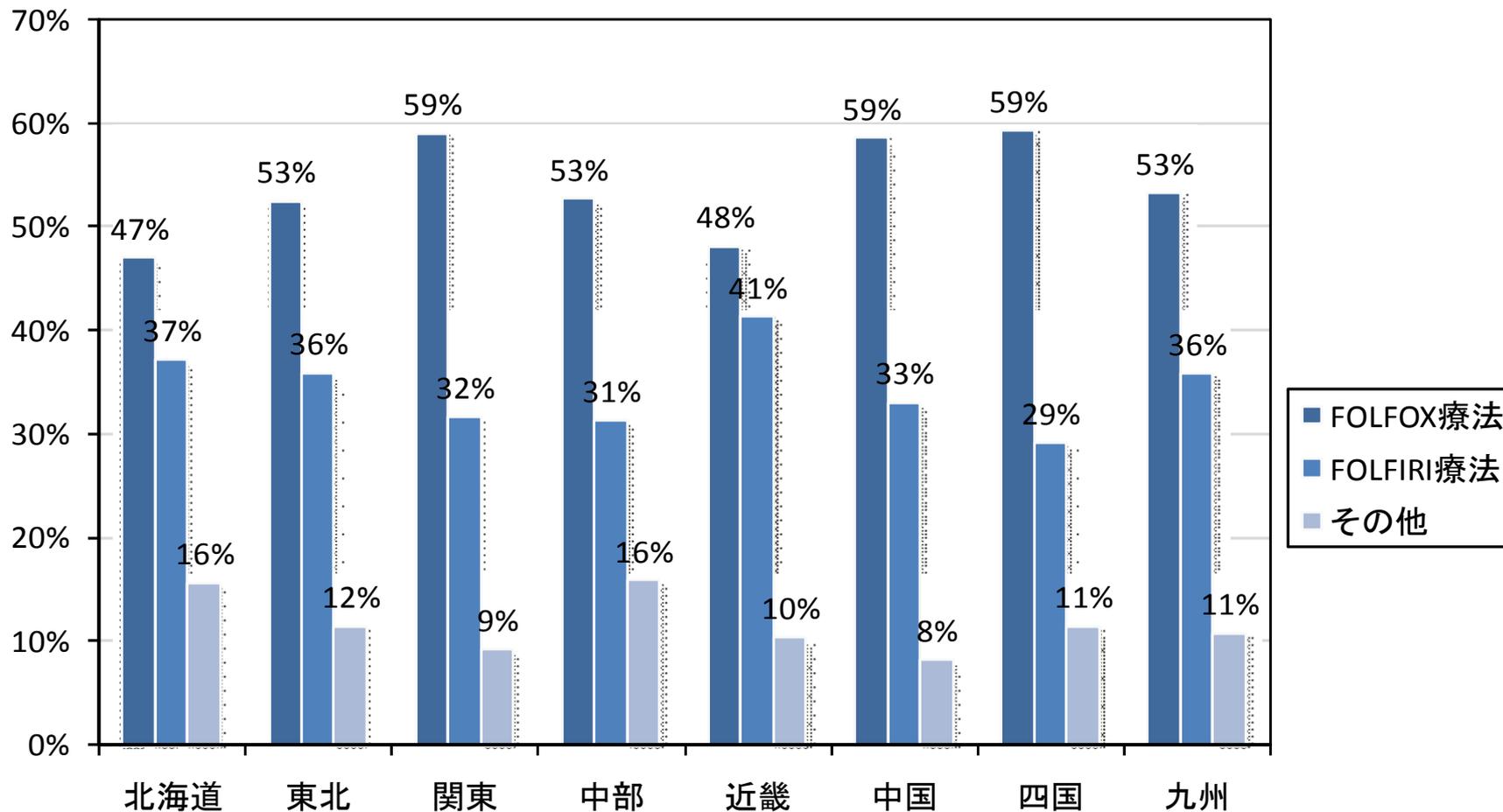
地方	DPC関連 病院数	girasol参加 病院数	girasol カバー率	がん診療連携 拠点病院数	girasol参加 がん診療連携 拠点病院数	girasol カバー率
北海道	96	20	21%	20	6	30%
東北	101	51	50%	43	25	58%
関東	388	129	33%	76	25	33%
中部	240	127	53%	69	40	58%
近畿	303	109	36%	60	34	57%
中国	106	42	40%	35	14	40%
四国	63	23	37%	18	11	61%
九州	262	86	33%	54	24	44%
総計	1,559	587	38%	375	179	48%

(株)メディカルアーキテクト作成

大腸・直腸手術なし症例における化学療法の実施率 地域別実施率（DPC 関連病院）

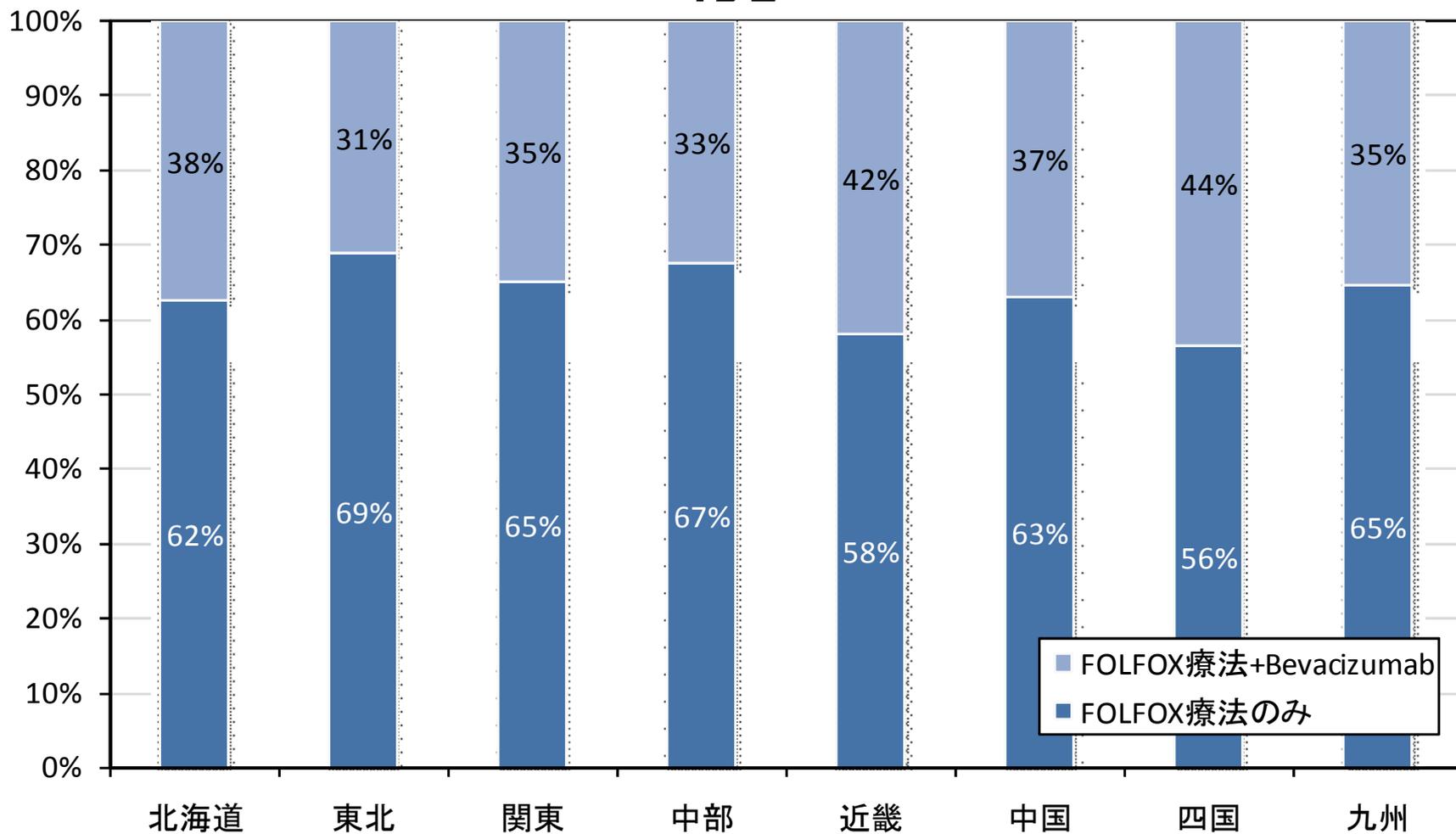


化学療法レジメン実施状況 DPC 関連病院

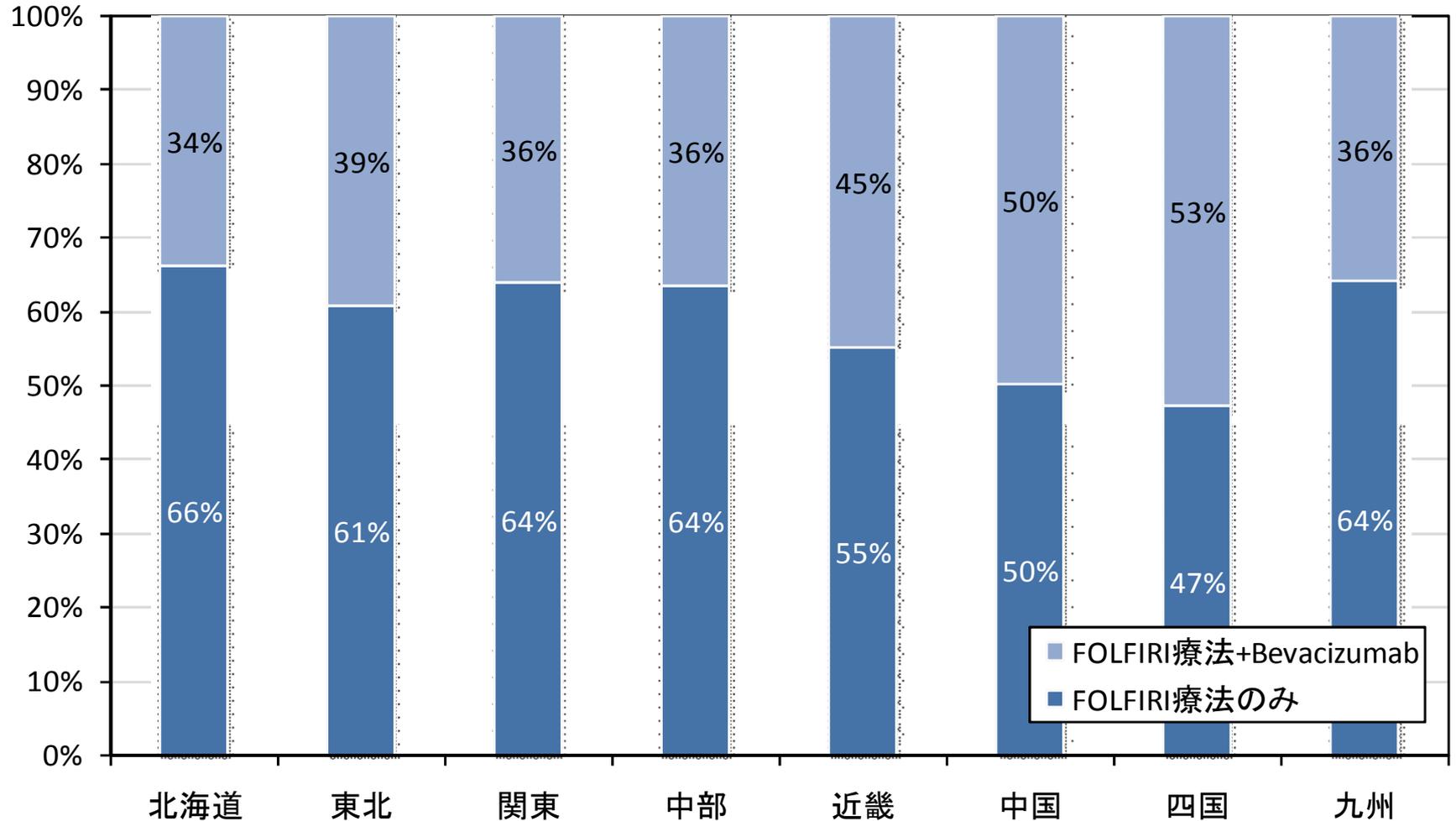


注: FOLFOX 療法、FOLFIRI 療法共に Bevacizumab 投与症例を含む

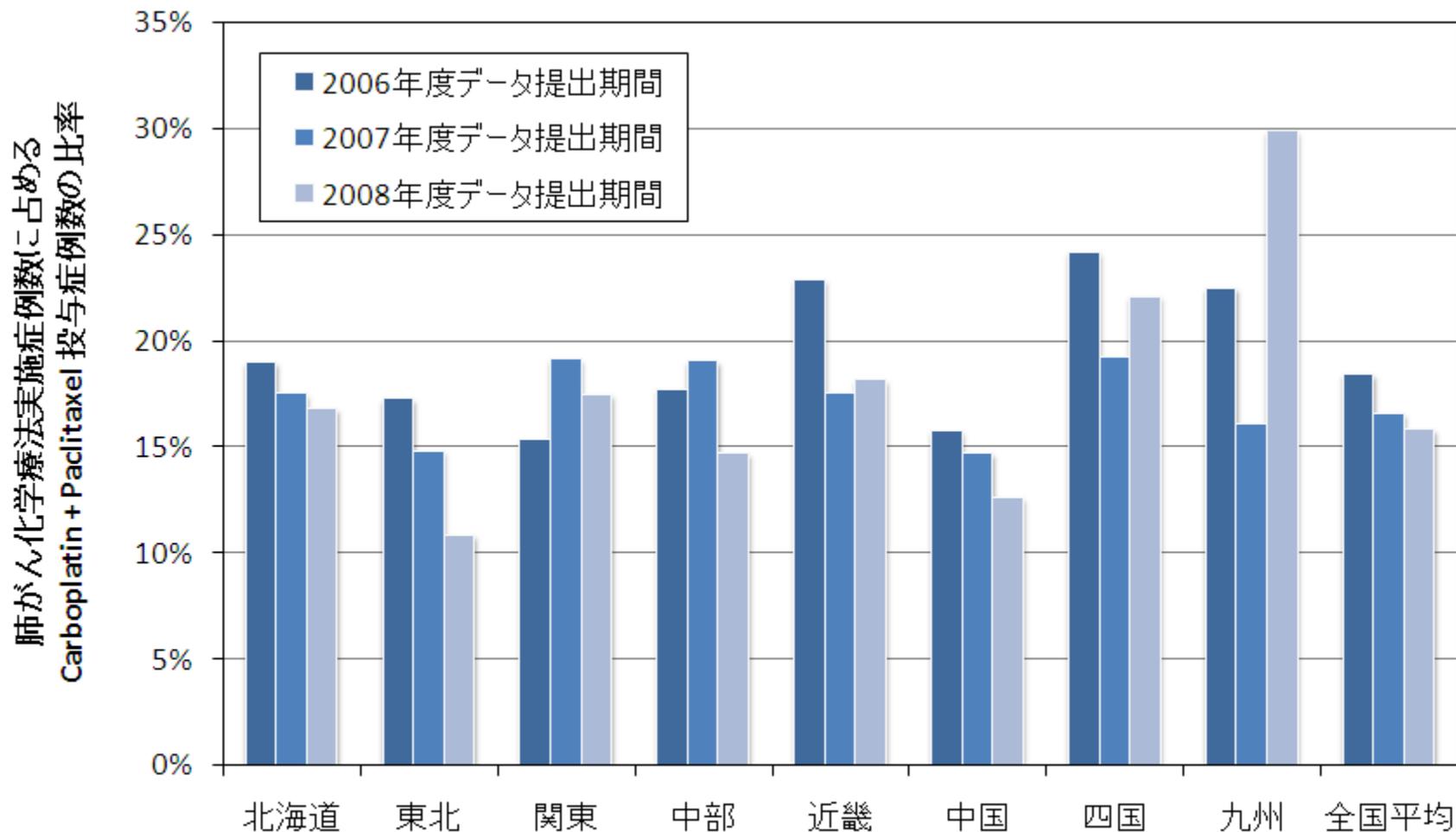
FOLFOX 療法実施状況 / DPC 関連病院



FOLFIRI 療法実施状況 / DPC 関連病院



肺がん化学療法症例数に占める Carboplatin + Paclitaxel 投与状況



医療の地域格差とその標準化

標準レジユメンの普及

地域連携クリティカルパスの普及

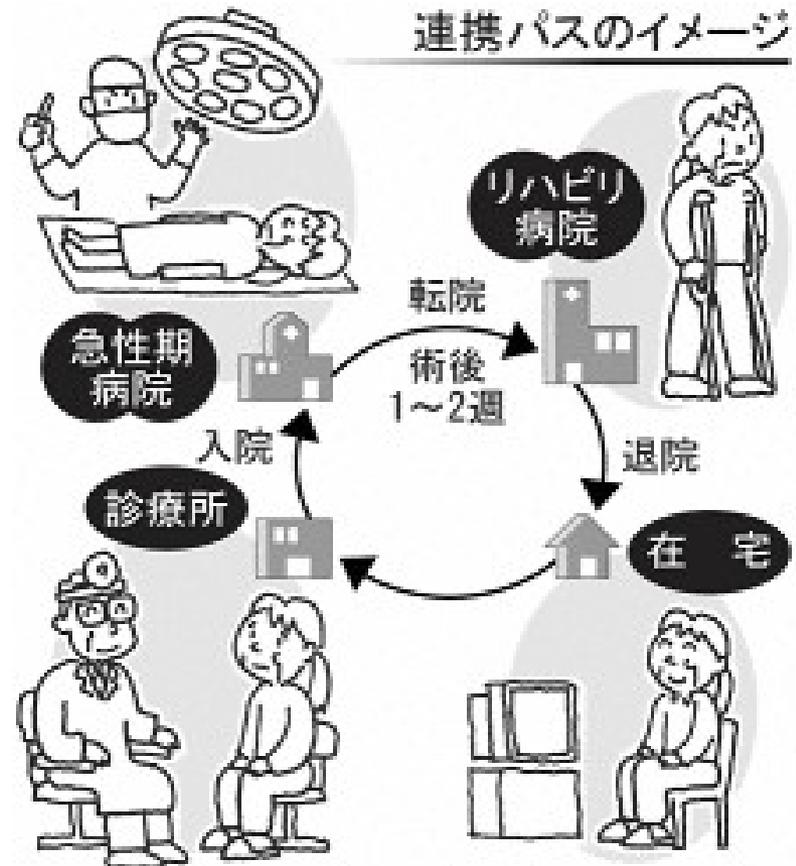
地域連携クリティカルパスとは？

- 地域連携クリティカルパス

- 疾病別に疾病の発生から診断、治療、リハビリまでを、診療ガイドラインに沿って作成する一連の地域診療計画

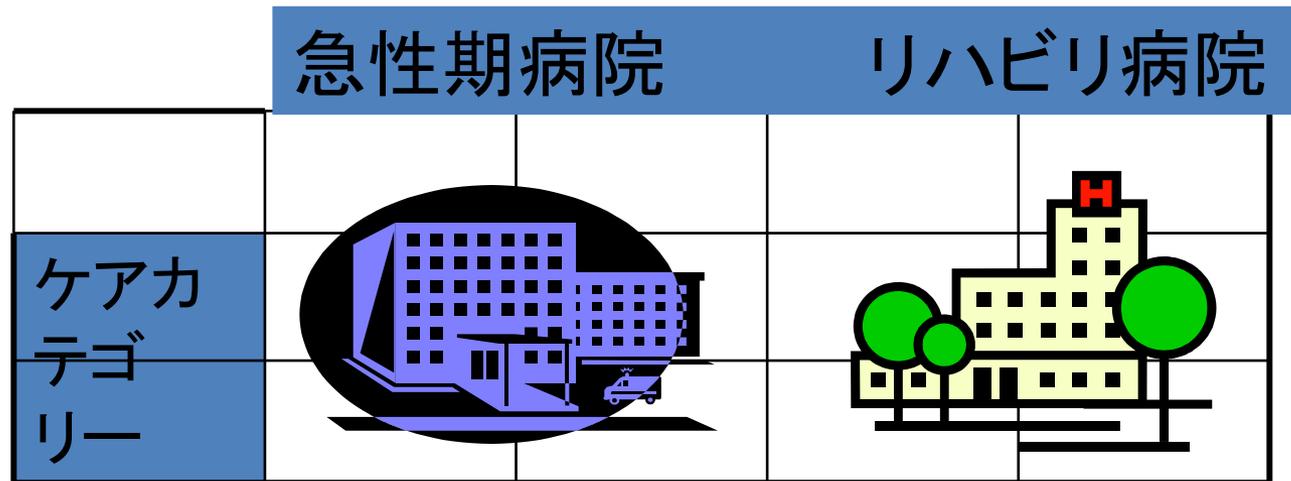
- 連携パスの目的

- ガイドラインに基づく医療の地域への普及
- 地域の医療機関の機能分化と役割分担



地域連携クリティカルパス

- 急性期病院とリハビリ病院
と一緒に作るパス、使うパス



整形外科疾患や脳卒中で始まった

がん診療連携拠点病院等を中心とした連携の評価

2010年
診療報酬改定



計画策定病院

750点

がん診療連携拠点病院等

がんの治療目的に初回に入院した患者に対して、地域連携診療計画に基づく個別の患者ごとの治療計画を作成。患者に対して、退院後の治療を地域の医療機関と連携して行うことを説明する。



計画に基づき、外来における専門的ながん診療を提供。

がん治療連携指導
(情報提供時)

診療情報提供

がん治療連携計画策定料(退院時)

紹介

あらかじめがんの種類や治療法ごとに治療計画を策定し連携医療機関と共有

計画策定病院で作成された治療計画に基づき、外来医療、在宅医療を提供する。また、計画に基づき、適切に計画策定病院に対して適切に患者の診療情報を提供する。



連携医療機関

300点

200床未満の病院
診療所

がん地域連携パス

①病・病連携パス

②病・診連携パス

①病・病連携パス

がん拠点病院と一般病院の
がん化学療法による連携



埼玉医科大学総合医療センター

埼玉医科大学総合医療センター

埼玉医科大学総合医療センター



外来化学療法で
外来が手一杯！

大腸癌
Folfox, Folfiri
連携パス



13病院と連携



医療法人直心会帯津三敬病院

地域連携による癌化学療法のメリット

- クリティカルバスの活用で、連携先でもがん診療連携拠点病院と同じ治療が受けられる
- 連携先での治療とフォローアップ情報が、がん診療連携拠点病院スタッフにも共有される
- 化学療法による短期入院が必要な治療(FOLFOX、FOLFIRI)は連携先で受け入れてもらえる
- 患者さんは自宅近くの病院で化学療法が受けられる
- がん診療連携拠点病院では満たされない患者さんのニーズが連携先で満たされる

地域連携のmFOLFOX6用 クリティカルバス

氏名	性別	年齢	病歴	検査結果	治療方針
石田 秀行	男	65	大腸癌	CT, MRI, 生検	mFOLFOX6
病歴	2019年1月	大腸癌	大腸癌	大腸癌	大腸癌
検査結果	CT	大腸癌	大腸癌	大腸癌	大腸癌
治療方針	mFOLFOX6	mFOLFOX6	mFOLFOX6	mFOLFOX6	mFOLFOX6

連携先の案内状

平成19年1月に地域がん診療連携拠点病院に指定された埼玉医科大学総合医療センターでは、クリティカルバスを活用しながら、地域の病院やクリニックとの医療連携による癌化学療法を実施しています。同センターの石田秀行先生に、連携先の条件や具体的な連携内容、医療連携クリティカルバスのメリット、患者さんの反応などについて紹介いただきました。

②病・診連携パス

二人主治医制

がんの
地域連携

⇒主治医2人制度

かかりつけ医

情報交換

がん診療連携
拠点病院

外来治療



入院治療

がん診療連
携拠点病院



かかりつけ医と専門医の役割分担

- 1. かかりつけ医の役割
 - 日頃の診療は、地域のかかりつけ医の先生が担当
 - がんやがん以外にお持ちの病気、高血圧、糖尿病などの診療を担当
 - 1) 定期的な診察、血液検査、画像検査など
 - 2) 定期的なお薬の処方
 - 3) 痛みや吐き気など各種症状の診察や治療
 - 4) 風邪をひいたり、熱が出たときの診察と治療
- 専門医の役割
 - 年に何回か病院に通院して、精密検査と診察を行います
 - 精密検査としては、血液検査、超音波検査、CT検査、MRI検査など
 - 検査結果
 - 「私のカルテ」内に記載して、かかりつけ医に報告
 - また、病状が変化したときなど、かかりつけ医の判断で、臨時に病院で診察を行うこともあります

東京都の医療連携手帳

5大がん(胃、大腸、乳、肺、肝がん)＋前立腺がん
地域連携クリティカルパス



東京都医療連携手帳を 利用される方へ

—かかりつけ医を持ちましょう！—



○ この手帳に対するご意見

「東京都医療連携手帳」に対するご意見がありましたら、下記までお寄せください。

E-mail : path@ciok.jp

FAX : 03 (6388) 1438

(東京都がん診療連携協議会クリティカルパス部会事務局)

郵送 : 〒163-8001 東京都西新井2-8-1

東京都福祉保健局医療政策部医療政策課がん対策係

東京都医療連携手帳

ご意見がございましたら下記にお寄せ下さい

E-mail: path@clck.jp

F A X: 03 (5388) 1438

郵 送: 〒183-8001

東京都新宿区西新宿 2-8-1

東京都福祉保健局医療連携部

健康政策課がん対策系



連携手帳とは

乳がんの手術・治療を受けられた方は、手術後 10 年間にわたり定期検査を受けることが望めます。この冊子の 7～14 ページに定期検査の予定・記録をまとめてあります。

乳がん治療後は、そう高い可能性があるとはいええないものの、再発ならびに対側乳房への新規乳がんの発生などを定期的に見ることが必要です。

初期治療が終了した時点で、かかりつけの病院・医院（かかりつけ医療機関）で定期的に検査を行ってもらい、処方や体調の変化などをみてもらいます。

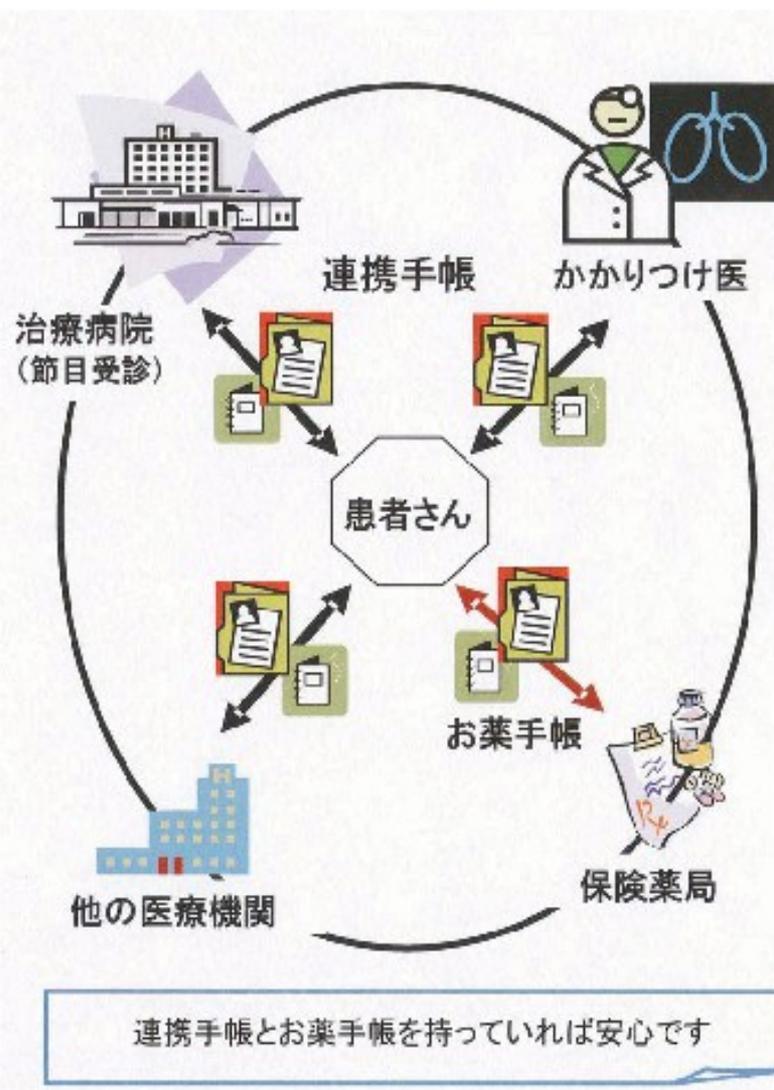
原則的に 1 年に 1 回は手術をうけた病院（手術病院）を受診し、それ以外の時はかかりつけの医療機関を受診してください。

かかりつけの医療機関での診察の結果、精密検査が必要と判断された場合は、その時点で手術病院を受診して頂くことになります。

また乳がん以外に、自治体で行われる検診・健康診断などは必ずお受けください。

東京都医師会
東京都がん診療連携協議会
東京都福祉保健局

連携手帳を用いた診療の流れ



お名前	
生年月日	明・大 昭・平 _____年 _____月 _____日
身長	_____ cm 体重 _____ kg
かかりつけ医療機関	
施設名（スタンプ可）	
ID	
担当医	
連携開始日 平成	
手術をうけた病院	
施設名（スタンプ可）	
ID	
担当医	
治療開始日 平成	
かかりつけ薬局	
（スタンプ可）	

既往歴および現在治療中の病気

既往歴および現在治療中の病気

アレルギー（薬、食べ物等）

アレルギー（薬、食べ物等）

内服薬

（シール貼り付けも可。お薬手帳があれば記入はいりません。）

内服薬
（シール貼り付けも可。お薬手帳があれば記入はいりません。）

手術記録

閉経状況

(前 ・ 後 ・ 不明)

病期

T _____ N _____ M _____

Stage _____

手術日

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

手術術式

病理

組織型 _____

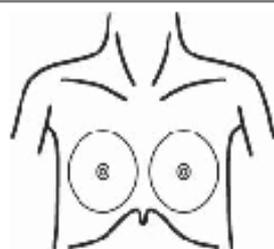
pT _____ cm

n _____ / _____

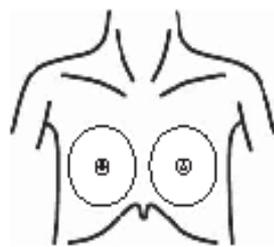
ER _____ PgR _____ HER2

ly _____ NG _____

断端 (陰性・陽性)



<術前所見>



<術後所見>

備考

放射線療法

部位

総線量・回数

期間 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

備考

化学療法

内容 (レジメン名・薬剤名・投与量 (/m)・回数)

期間 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

備考

内分泌治療

内容

投与開始日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

予定期間

備考

その他特記事項 (退院時)

クレアチニン値 _____ mg/dl

2年3か月 2年6か月 2年9か月 3年 (手術病院にて) 3年3か月 3年6か月 3年9か月 4年 (手術病院にて)

受診年月日	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
診察	○	○	○	○	○	○	○	○
乳房 US / MMG				+	+	+	+	+
・ MMG (US代用可)				+	+	+	+	+
・ US		○		○	○	○	○	○
採血	○	○	○	○	○	○	○	○
胸部レントゲン		○		○	○	○	○	○
婦人科 (TAM 内服中のみ)				○	○	○	○	○
骨密度 (AI 内服中のみ)		○		○	○	○	○	○
内服確認 (ホルモン剤)	□	□	□	□	□	□	□	□
LH-RH 注射施行日	[Red Box]							

連携元 連携先
その他 その他 その他 その他 その他 その他 その他 その他

コメント

連携元: 手術病院
連携先: かかりつけ医療機関

_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

サイン

3年目に行ったその他検査 (任意) ・ その他備考
 CT ・ 骨シンチグラフィ ・ 腹部 US ・ その他 ()

4年目に行ったその他検査 (任意) ・ その他備考
 CT ・ 骨シンチグラフィ ・ 腹部 US ・ その他 ()

	7年6か月	8年 (手術病院にて)	8年6か月	9年 (手術病院にて)	9年6か月	10年 (手術病院にて)
受診年月日	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
診察	<input checked="" type="checkbox"/>					
乳房 US / MMG				<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
・MMG (US代用可)				<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
・US		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
採血	<input checked="" type="checkbox"/>					
胸部レントゲン		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
婦人科 (TAM 内服中のみ)		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
骨密度 (AI 内服中のみ)	<input checked="" type="checkbox"/>					
内服確認 (ホルモン剤)	<input checked="" type="checkbox"/>					
LH-RH 注射施行日	<input type="checkbox"/>					
	<input type="checkbox"/> 連携元 <input type="checkbox"/> 連携先 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 連携元 <input type="checkbox"/> 連携先 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 連携元 <input type="checkbox"/> 連携先 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 連携元 <input type="checkbox"/> 連携先 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 連携元 <input type="checkbox"/> 連携先 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 連携元 <input type="checkbox"/> 連携先 <input type="checkbox"/> その他
コメント	<input type="checkbox"/> 連携元: 手術病院 <input type="checkbox"/> 連携先: かかりつけ医療機関					
サイン						

8・9年目に行ったその他検査(任意)・その他備考
 CT・骨シンチグラフィ・腹部 US・その他 ()

10年目に行ったその他検査(任意)・その他備考
 CT・骨シンチグラフィ・腹部 US・その他 ()

これ以後は1年に1回
 乳房の定期的検査をお受けください。



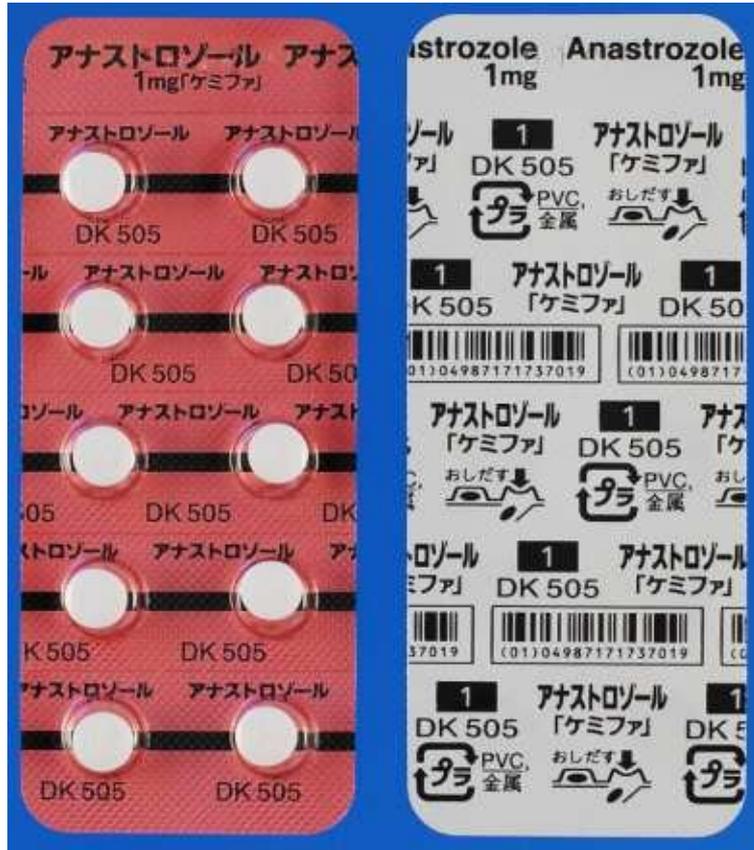
アナストロゾール錠1mg「ケミファ」

PTPシート

アナストロゾール錠
1mg「ケミファ」

アリミデックス錠
1mg

10錠



乳がん専門医とジェネリック

- 三井記念病院では、福内先生のもと、2006年、乳がん治療にパクリタキセルのジェネリックを導入した。
- これまでジェネリックで先発医薬品と差があると感じたことはないという



三井記念病院
乳腺内分泌外科
福内敦先生

港区医師会がん連携パス説明会

- 2010年9月28日
 - 港区医師会でがん連携パス説明会を開催
 - 地域連携担当理事の臼井先生
 - 地方厚生局への登録の手続きなどについて
 - 意見交換



港区医師会地域連携担当理事
臼井先生

みなとe連携パス

みなとe
連携パス

みなと-e-連携パス

見て下さいね！

<http://medicalnet-minato.jp/peg/>



臼井 一郎先生 港区医師会理事

がん地域ネットワーク構築をめざして

～地域連携クリティカルパスの導入に向けて～



東京女子医科大学病院
地域連携室、クリニカルパス推進室
下村 裕見子

2011年5月9日

[方法]

がん診療連携拠点病院ら

(都道府県認定病院 含む)

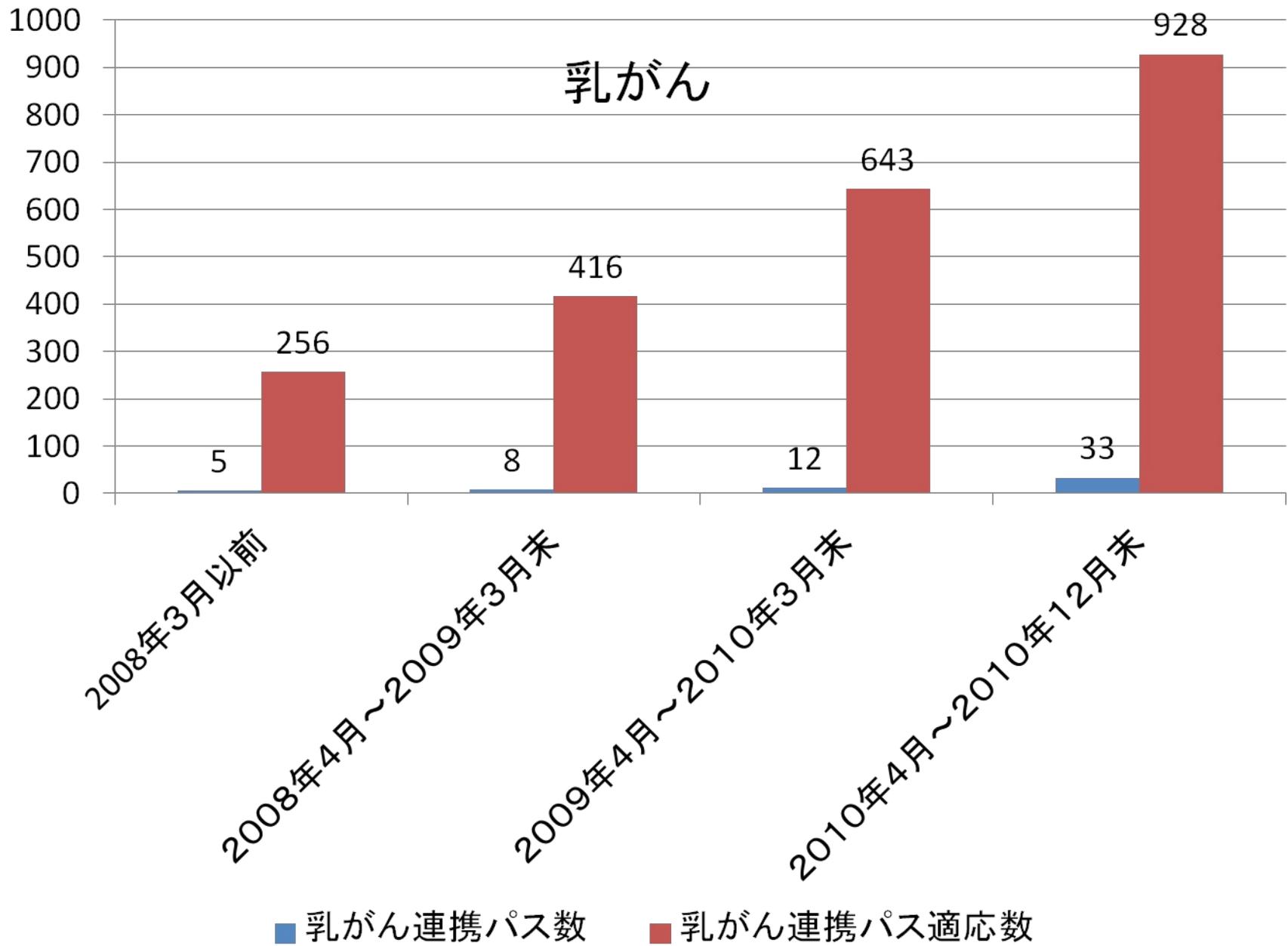
病院長宛に郵送にてアンケートを実施。

回収期間：平成22年12月25日～平成23年1月20日

郵送数：**469**通

回答数：**207**通（回収率 **42.33%**）





乳がん

<パス適応人数>

H20.3月以前

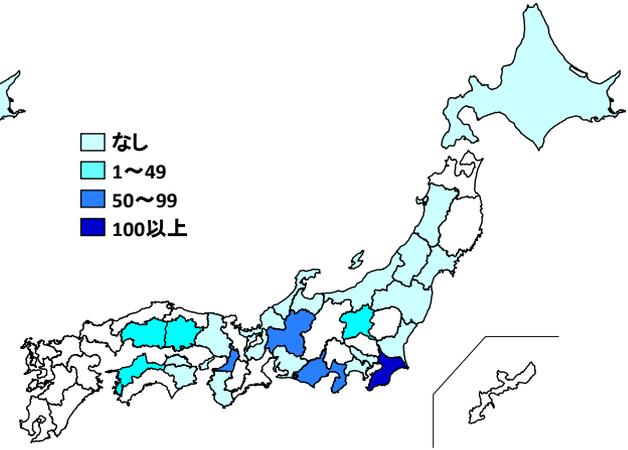
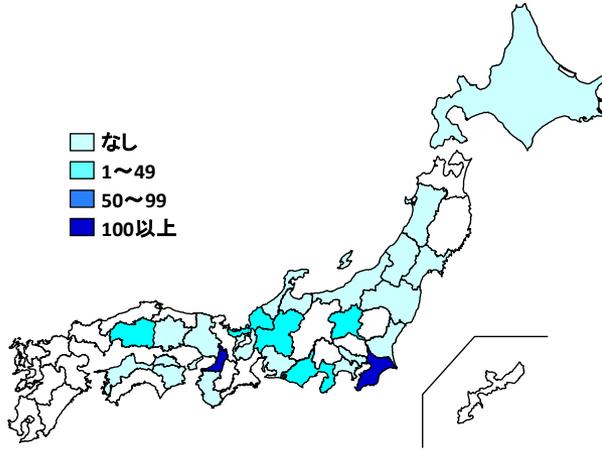
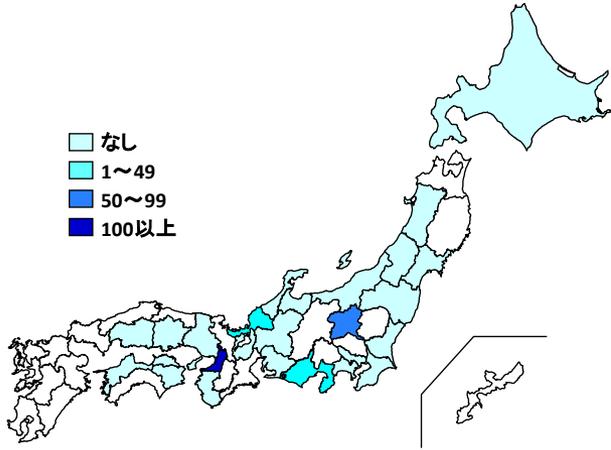
H20.4月～H21.3月末

H21.4月～H22.3月末

なし
1～49
50～99
100以上

なし
1～49
50～99
100以上

なし
1～49
50～99
100以上



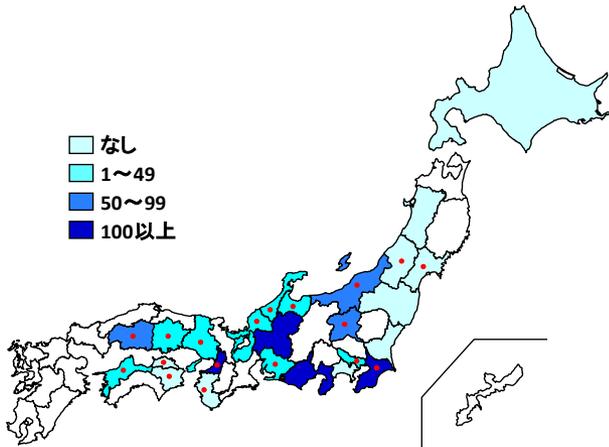
H22.4月～H22.12月末

診療報酬

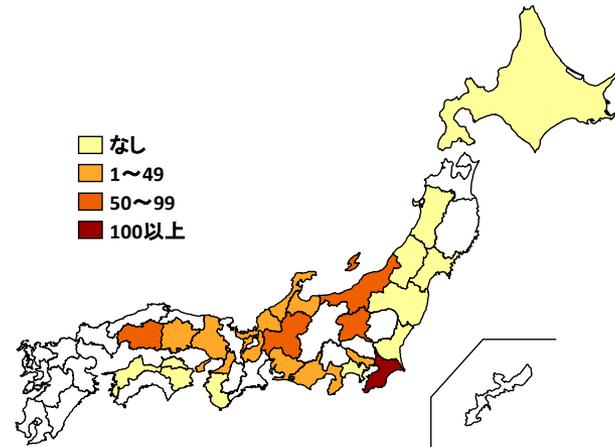
<都道府県統一パス>

- ・宮城県 ・愛知県
- ・山形県 ・大阪府
- ・群馬県 ・兵庫県
- ・千葉県 ・和歌山県
- ・東京都 ・岡山県
- ・新潟県 ・広島県
- ・富山県 ・徳島県
- ・石川県 ・香川県
- ・福井県 ・愛媛県

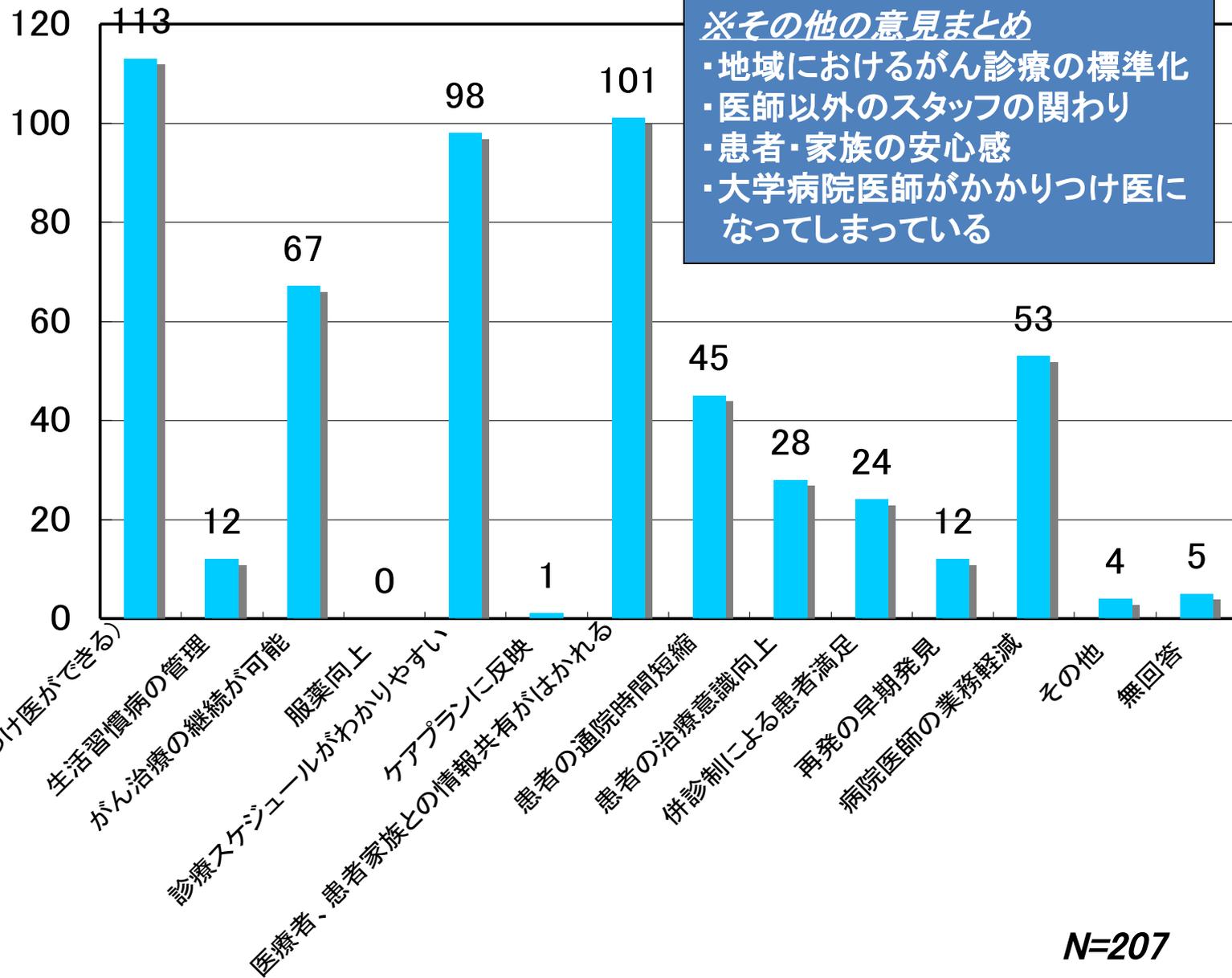
なし
1～49
50～99
100以上



なし
1～49
50～99
100以上

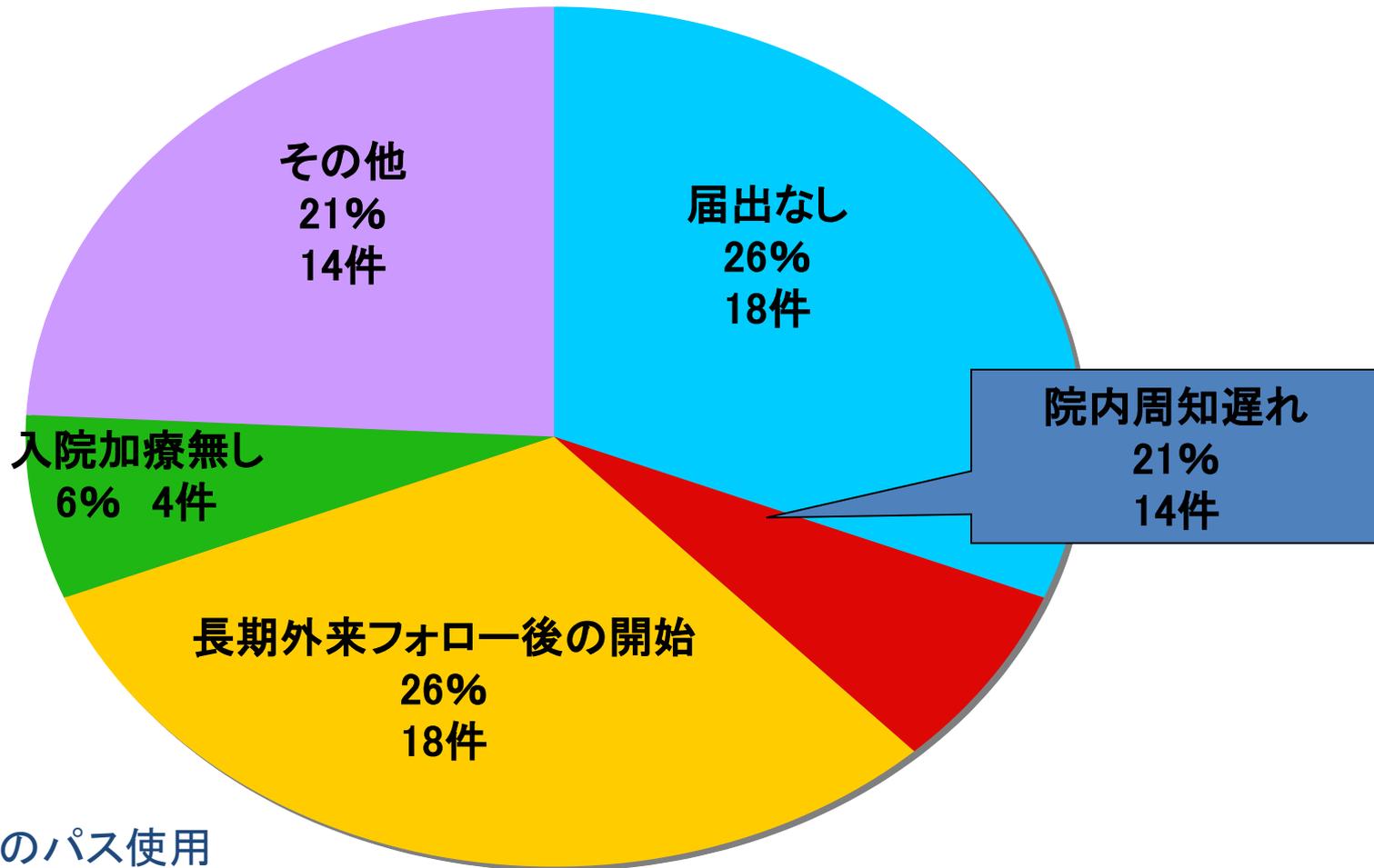


Q.がん地域連携パスのメリットは何だと思われますか？



N=207

Q:H22.4月～診療報酬算定できなかった理由は何ですか？



その他:

- がん疑いでのパス使用
- 初回入院ではない
- 病理が未到着
- 都道府県統一パスを申請していなかった

N=62

複数回答有

アンケート総括

- がん地域連携パス作成完了は増加傾向にある。
- がん地域連携パス適応増加は一部の地域・病院に限局している。
- がん地域連携パス運用しているが、診療報酬を算定できなかった要因には、①運用上の問題点（届出なし、連絡の遅れ） ②制度設計上の課題（入院加療なし、長期の外来フォロー後、要件該当外）があった。
- 都道府県統一がん地域連携パスが作成されている傾向にある。
- 運用手順整備等、地域連携室などの連携パス運用事務局の役割は大きい。

2012年診療報酬改定

がん診療の連携に関する評価と課題について②

がん治療連携計画策定料

750点(退院時)



がんの治療目的に入院した患者に対して退院時に算定できるが、**当該病院で外来フォローアップを行った後**に連携医療機関に紹介した等の場合には算定できない。



計画策定病院

がん診療連携拠点病院等

手術後に拠点
病院で外来
フォローアップ

退院後に拠点
病院で外来
化学療法

退院後すぐに紹介

算定可

算定不可



連携医療機関

パート3

抗がん剤ジェネリックの 現状と課題



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・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

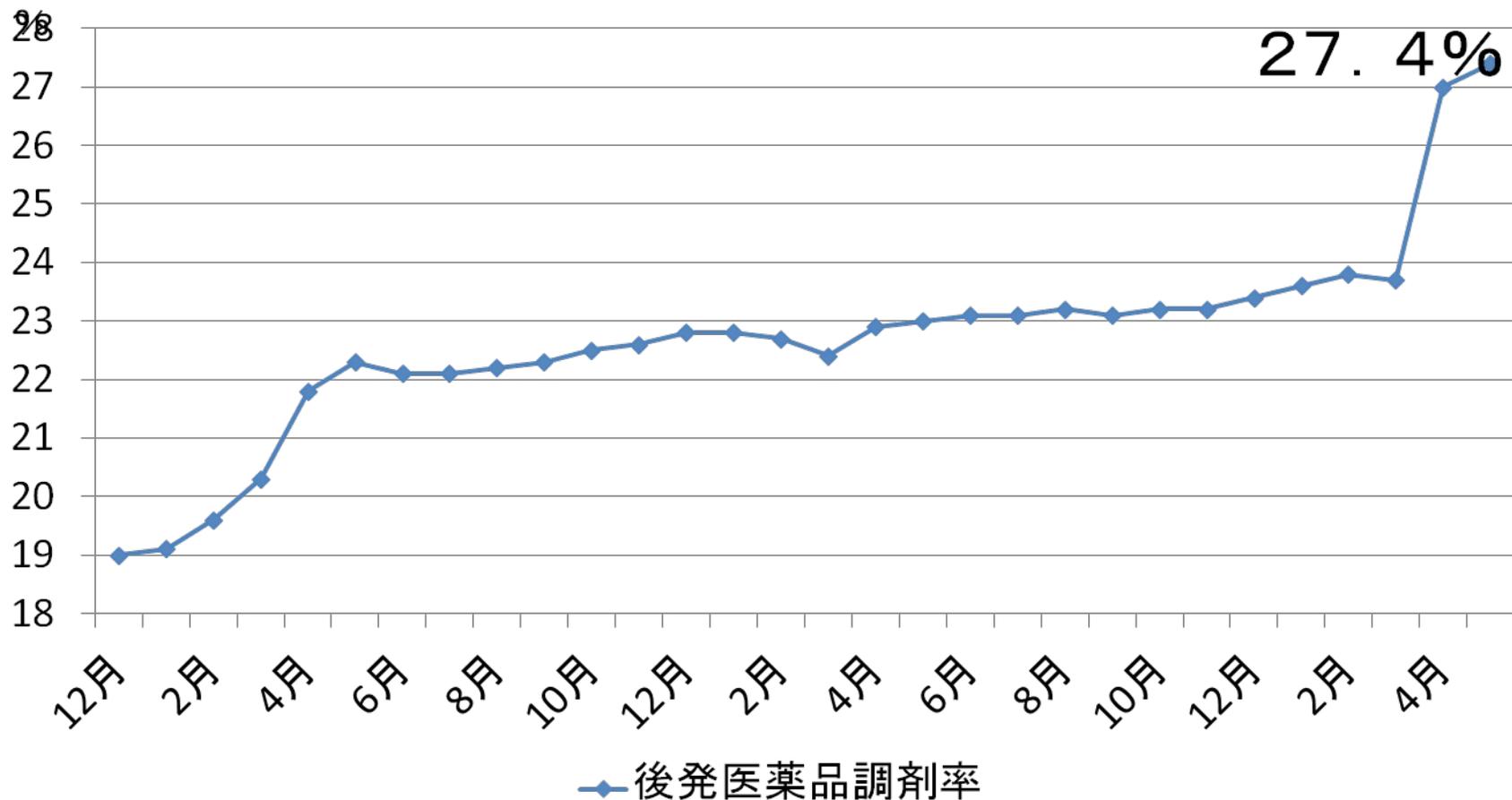
- 13名の委員より構成
- 学識経験者、病院代表の医師、診療所代表の医師、薬局の代表の薬剤師、病院の代表の薬剤師、メーカー卸の代表

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？

最近の後発品調剤率 (平成21年12月～平成24年5月)

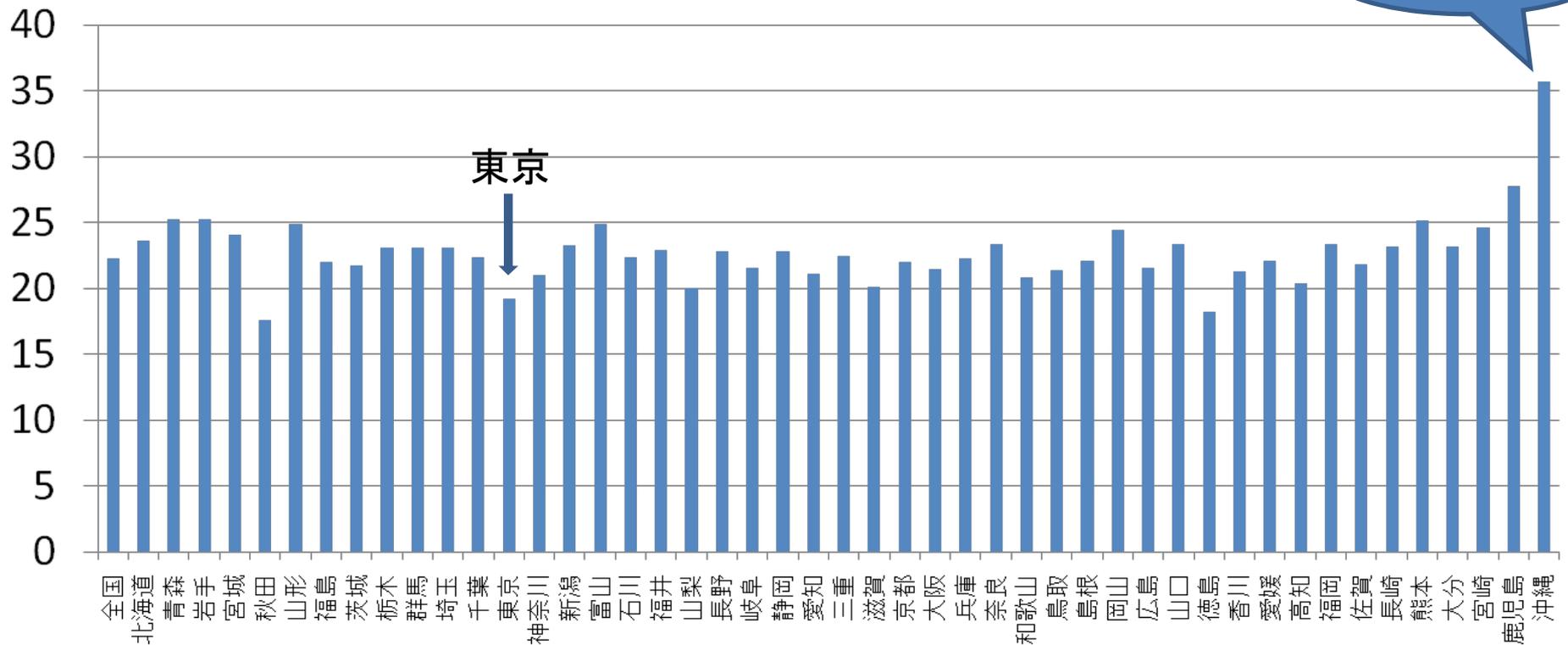


* レセプト電算処理システムで処理された薬局における調剤レセプトデータより集計
* 平成24年4月以降は後発医薬品割合(数量ベース)から経腸成分栄養剤および特殊ミルク、生薬、漢方を除いている

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)

DPCとジェネリック医薬品

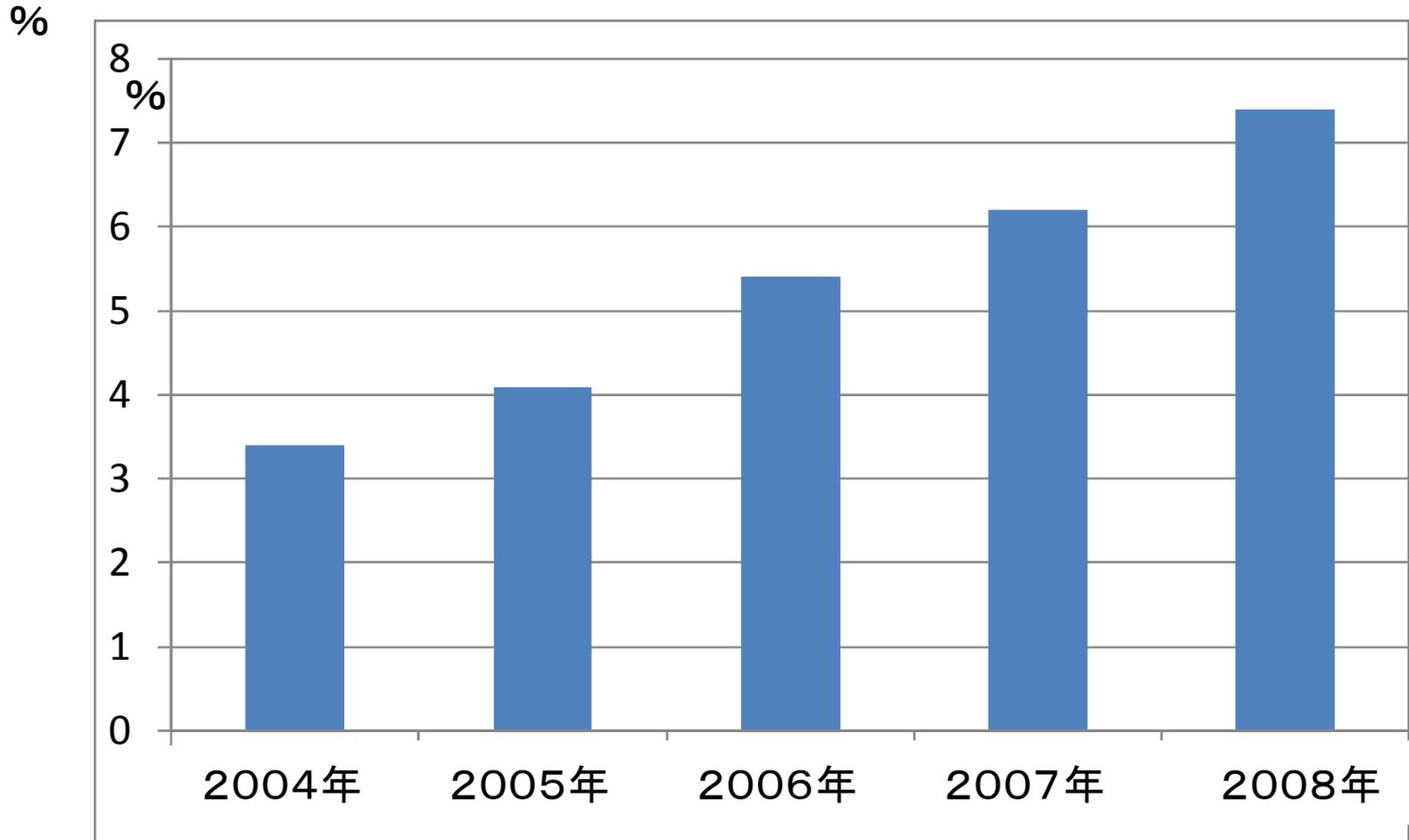


DPCによる医薬品の変化

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2008年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。

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 ルペラゾン静注用 1g	1g 1バイアル	ファイザー
16 セファメジンα 点滴用 1g キット	1g 1キット	アステラス
17 セファメジンα 注射用 1g	1g 1バイアル	アステラス
18 セフメタゾン キット点滴静注用 1g	1g 1キット	第一三共
19 セフメタゾン静注用 1g	1g 1バイアル	第一三共
20 セルシン注射液 10mg	10mg 1A	武田

後発薬品名	規格・単位	会社名
リバレス注	1mL 1A	日医工
フルマセニル注射液0.5mg「F」	0.5mg 5mL 1A	富士
ヒカリレパン	500mL 1B	光製薬
トパミン塩酸塩点滴静注用100mg「アイロム」	100mg 5mL 1A	アイロム
イントラファット注20%	20% 100mL 1B	武田
ソリュウケンF	500mL 1V	アイロム
注射用プロピトール100mg	100mg 1バイアル	日医工
塩酸トパミン注キット 200	0.1% 200mL 1 バッグ	アイロム
塩酸トパミン注キット 600	0.3% 200mL 1 バッグ	アイロム
塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g「TX」	0.5g 1バイアル	光製薬
キサロツト点滴静注20mg	20mg 1mL 1アンプ 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	味の素
23	ソリターT 3号	500mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	味の素
24	ソル・メトロール 125mg	125mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	ファイザー
25	ソル・メトロール 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S	1g 1ｷｯﾄ	武田
39	パントール注射液 100mg	100mg 1A	トーアエイコ
40	パントール注射液 500mg	500mg 1A	トーアエイコ
41	ヒルトニン 0.5mg 注射液	0.5mg 1A	武田

アシクロビル注250mg「科薬」	250mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	ホーラ
ヒシナルク3号輸液	200mL 1ﾊﾞｯｸ	ニプロ
ヒシナルク3号輸液	500mL 1ﾊﾞｯｸ	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
ﾊﾞｾﾄｸｰﾙ静注用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	ブスコパン注射液	2% 1mL 1A	N・B・I
43	プロスタルモン・F注射液 1000	1mg 1mL 1A	小野
44	1% フロホ°フォル注「マルイシ」	200mg 20mL 1A	丸石
45	ベルジピン注射液 2mg	2mg 2mL 1A	アステラス
46	ベルジピン注射液 10mg	10mg 10mL 1A	アステラス
47	ヘルベッサー注射用 10mg	10mg 1A	田辺三菱
48	ヘルベッサー注射用 50mg	50mg 1A	田辺三菱
49	ベントリン注射用 1g	1g 1ハリアル	大正富山
50	ベントリン静注用 2g パック	2g 1キット	大正富山
51	ミネラリン注	2mL 1A	日薬
52	セパ°シ静注用	1g 1ハリアル	GSK
53	ラシックス注 20mg	20mg 1A	サノフィ
54	硫酸アミカシン注射液「萬有」	100mg 1A	万有
55	リンデロン注 2mg (0.4%)	2mg 0.5mL 1A	塩野義
56	ロセフィン静注用 1g	1g 1ハリアル	中外
57	オムニパーク 300	64.71% 20mL 1V	第一三共
58	オムニパーク 300	64.71% 50mL 1V	第一三共
59	オムニパーク 300	64.71% 100mL 1V	第一三共
60	オムニパーク 300 シリンジ	64.71% 100mL 1シリンジ	第一三共
61	オムニパーク 350	75.49% 50mL 1V	第一三共
63	オムニパーク 350	75.49% 100mL 1V	第一三共
64	オムニパーク 350 シリンジ	75.49% 100mL 1シリンジ	第一三共

タゴシッド200mg
シプロキサシ注 300mg
プロスタンディン 20

アステラス
バイエル
小野

ブスコパン注射液	2% 1mL 1A	キョーリン
プロモン注1000	1mg 1mL 1A	富士
1% フロホ°フォル注「マイラン」	200mg 20mL 1A	マイラン
サリベックス注0.1%	2mg 2mL 1A	日医工
サリベックス注0.1%	10mg 10mL 1A	日医工
塩酸シ°ルチアセ°ム注射用10「日医工」	10mg 1A	日医工
塩酸シ°ルチアセ°ム注射用50「日医工」	50mg 1A	日医工
ビクフェン注射用1g	1g 1ハリアル	日医工
ビクフェン注射用2g	2g 1ハリアル	日医工
ドレニク注	2mL 1A	大洋
セパ°シ静注用1g	1g 1ハリアル	光製薬
フロセミド°注「ミタ」	20mg 1A	キョーリン
ベルマトン注100mg	100mg 1A	日医工
リロサル注射液2mg (0.4%)	2mg 1A	わかもと
セフィロ°ム静注用1g	1g 1ハリアル	日医工
イオパーク 300	64.71% 20mL 1V	コニカ
イオパーク 300	64.71% 50mL 1V	コニカ
イオパーク 300	64.71% 100mL 1V	コニカ
イオパーク 300 シリンジ	64.71% 100mL 1シリンジ	コニカ
イオパーク 350	75.49% 50mL 1V	コニカ
イオパーク 350	75.49% 100mL 1V	コニカ
イオパーク 350 シリンジ	75.49% 100mL 1シリンジ	コニカ

テイコプラニン点滴静注用200mg
シプロフロキサシン点滴静注液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 「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

抗がん薬治療にかかる医療費

- 医薬品市場 9兆4,800億円
 - 病院 3兆7,000億円
 - 抗腫瘍剤 6,250億円(17%)
- 出展:IMS医薬品市場統計(2011)より
- 抗がん剤注射62成分中、11成分にジェネリック医薬品がある。
- しかし他の薬効群に比べて、後発品への切り替えが進まない現状がある

ジェネリックのある主な抗がん剤の薬価(2010年10月現在)

一般名	規格・単位	先発医薬品	最安値のジェネリック
ゲムシタビン	1g1瓶	2万5179円	1万6770円
エピルピシン	50mg1瓶	2万5052円	1万5118円
ドキシソルピシン	10mg1瓶	2326円	1628円
エトポシド	100mg1瓶	6192円	4499円
イリノテカン	100mg1瓶	1万5600円／1万4895円	9530円
ピノレルビン	10mg1瓶	6085円	4415円
パクリタキセル	100mg1瓶	3万4996円	2万2974円
カルボプラチン	150mg1瓶	1万6352円	9286円
シスプラチン	50mg1瓶	1万3845円／1万3513円	5492円

表1 代表的なレジメンでのジェネリック導入の経済的効果

(山本氏による、日本人の平均的な体表面積1.5 m²として、2010年10月現在の薬価で計算)

例1 卵巣がんのカルボプラチン／パクリタキセル療法

(カルボプラチン targetAUC=5、パクリタキセル180mg/m²)

投与量 カルボプラチン 500mg/body/日、パクリタキセル 270mg/body/日

投与回数 1日目に投与、3～4週ごと、4～6コース

	先発品	ジェネリック	差額
薬剤費総額	15万3827円/コース	10万4053円/コース	4万9774円/コース
自己負担(3割)	4万6150円/コース	3万1220円/コース	1万4930円/コース

全6コース実施した場合

薬剤費総額の差 29万8644円/6コース

自己負担の差(3割) **8万9580円/6コース**

例2 乳がんのパクリタキセル単独療法

(パクリタキセル 80mg/m²)

投与量 パクリタキセル 120mg/body/日

投与回数 1週間に1回毎週投与、12回

	先発品	ジェネリック	差額
薬剤費総額	4万6911円/回	3万4187円/回	1万2724円/回
自己負担(3割)	1万4070円/回	1万260円/回	3810円/回

全12回実施した場合

薬剤費総額の差 15万2688円/12回

自己負担の差(3割) **4万5720円/12回**

例3**非小細胞肺がんのシスプラチン／イリノテカン療法**(シスプラチン 80mg/m²、イリノテカン 60mg/m²)**投与量** シスプラチン 120mg/body/日、イリノテカン 90mg/body/日**投与回数** 1日目にシスプラチン、1・8・15日目にイリノテカン投与、4週ごと、4コース

	先発品	ジェネリック	差額
薬剤費総額	8万822円/コース	4万4502円/コース	3万6320円/コース
自己負担(3割)	2万4250円/コース	1万3350円/コース	1万900円/コース

全4コース実施した場合

薬剤費総額の差 14万5280円/4コース

自己負担の差(3割) **4万3600円/4コース**

※カルボプラチンの投与量設計は Calvert 式 [投与量 (mg) = targetAUC × (クレアチニンクリアランス + 25)] を用いた。

※腎機能はクレアチニンクリアランス 75mg/dLとして計算。

※ジェネリックの価格は国立がん研究センター中央病院で採用している銘柄の価格で計算した。

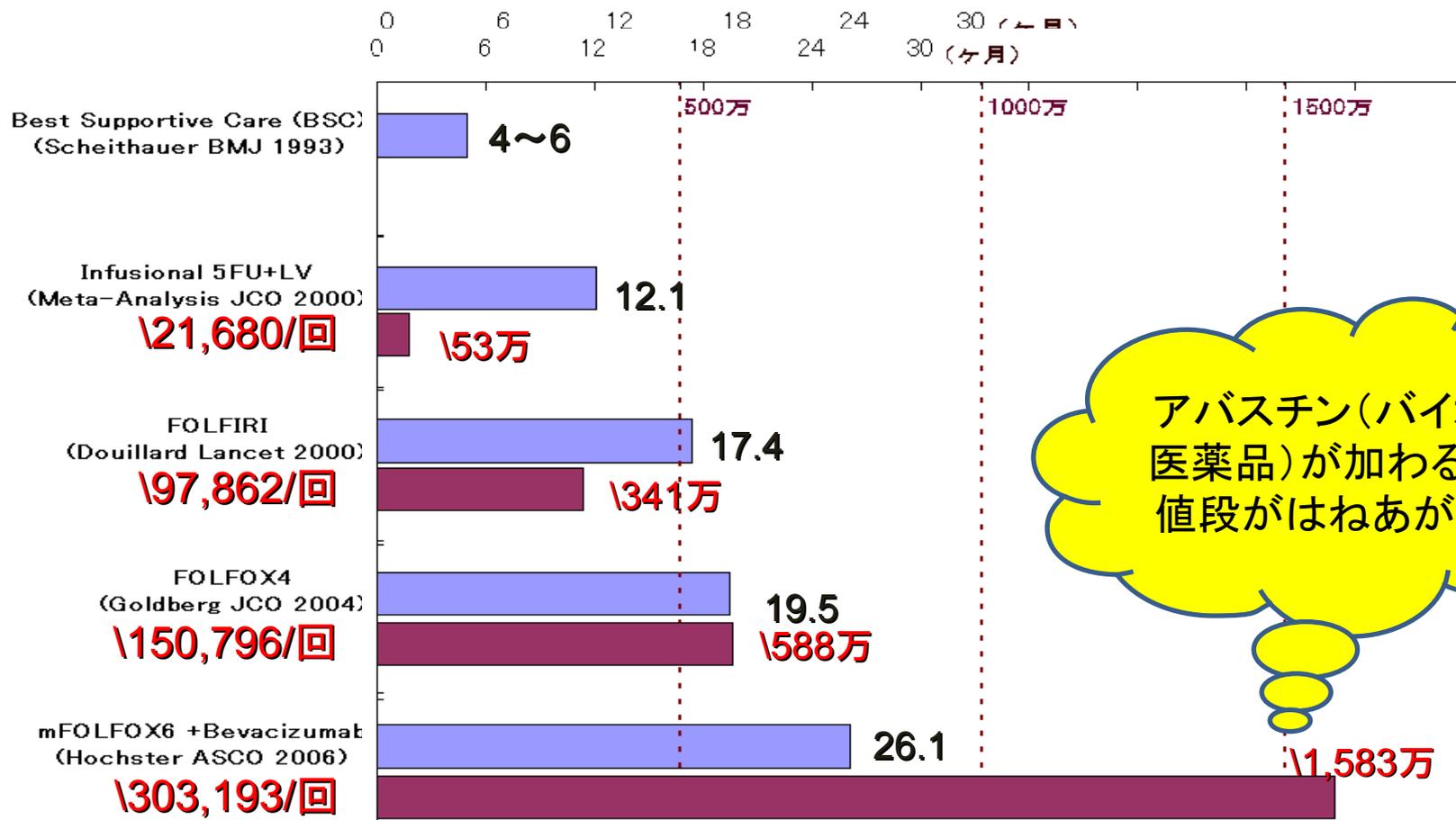
抗がん剤領域での
バイオ医薬品使用が増えてきた

A県立中央病院 医薬品購入額上位10

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	ルセンチス硝子体内注射液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100 mg	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	※	アッヴィ合同会社	¥13,860,140
10	アービタックス注射液100mg	20ml	メルク	¥12,948,480

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

FOLFIRI+ベバシズマブ

	体表面積 1.6m ²	先発	GE
イリノテカン	240mg	36,495	23,257
レボホリナート	320mg	30,296	19,537
5FU	4,480mg	7,092	7,092
1回		73,883	49,886
1ヶ月(2回)		147,766	99,772
+グラニセトロン(2回)		10,988	4,992
合計		158,754	104,764
+ベバシズマブ(2回)	300mg	299,754	=(299,754)
合計		458,508	404,518

FOLFIRI+セツキシマブ

	体表面積 1.6m ²	先発	GE
イリノテカン	240mg	36,495	23,257
レボホリナート	320mg	30,296	19,537
5FU	4,480mg	7,092	7,092
1回		73,883	49,886
1ヶ月(2回)		147,766	99,772
+グラニセトロン(2回)		10,988	4,992
合計		158,754	104,764
+セツキシマブ(4回)	400mg	574,304	=(574,304)
合計		733,050	679,068

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ダイナー

朝食



節約



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！

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

バイオ後続品・ガイドライン

- 厚生労働省は、バイオ後続品の製造販売承認申請に関する指針を取りまとめ、2009年3月4日付で通知を出した
- ガイドラインの中で、先発を「先行バイオ医薬品」、後発を化学合成医薬品の後発品とは区別する新たな名称として「バイオ後続品」とした。
 - 欧州:「バイオシミラー(Biosimilar products)」
 - 米国:「バイオ後続品(Follow-on-products)」
 - カナダ:「後続参入製品(Subsequent-entry-products)」

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針

バイオテクノロジー応用医薬品については、化学合成医薬品と異なり既存薬との有効成分の同一性を実証することが困難である。

一方、バイオテクノロジー応用医薬品に関する製法及び解析技術等の進歩にともない、諸外国においても、バイオテクノロジー応用医薬品と同等／同質の医薬品としてバイオ後続品の開発が進められている。

このような技術の進歩等を踏まえ、厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学研究事業「バイオジェネリックの品質・有効性・安全性評価法に関する研究」（主任研究者 川西徹 国立医薬品食品衛生研究所薬品部長）において検討を行ってきたところである。

今般、研究結果を踏まえ、別添のとおり「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」（以下「本指針」という。）をとりまとめたので、下記

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



フィルグラスチムのバイオシミラー承認

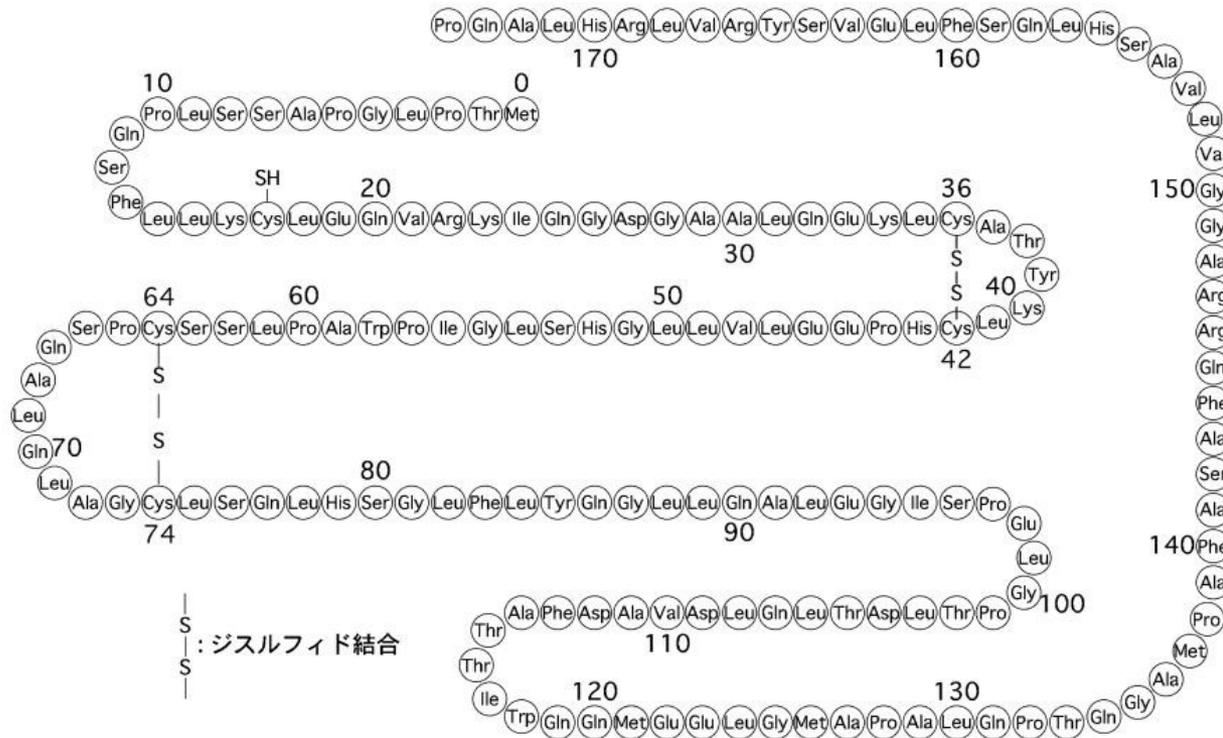
- フィルグラスチムのバイオシミラー承認
 - 10月31日、持田製薬／富士製薬の遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)製剤「フィルグラスチムBS注75 μ gシリンジ」「同注150 μ gシリンジ」「同注300 μ gシリンジ」フィルグラスチム(GSF)のバイオシミラーを承認
 - 協和発酵キリンのグランの後続品
 - フィルグラスチムBS注シリンジ「モチダ」
 - フィルグラスチムBS注シリンジ「F(富士薬工業)」

フィルグラスチム

分子式: C₈₄₅H₁₃₃₉N₂₂₃O₂₄₃S₉

分子量: 約18,799

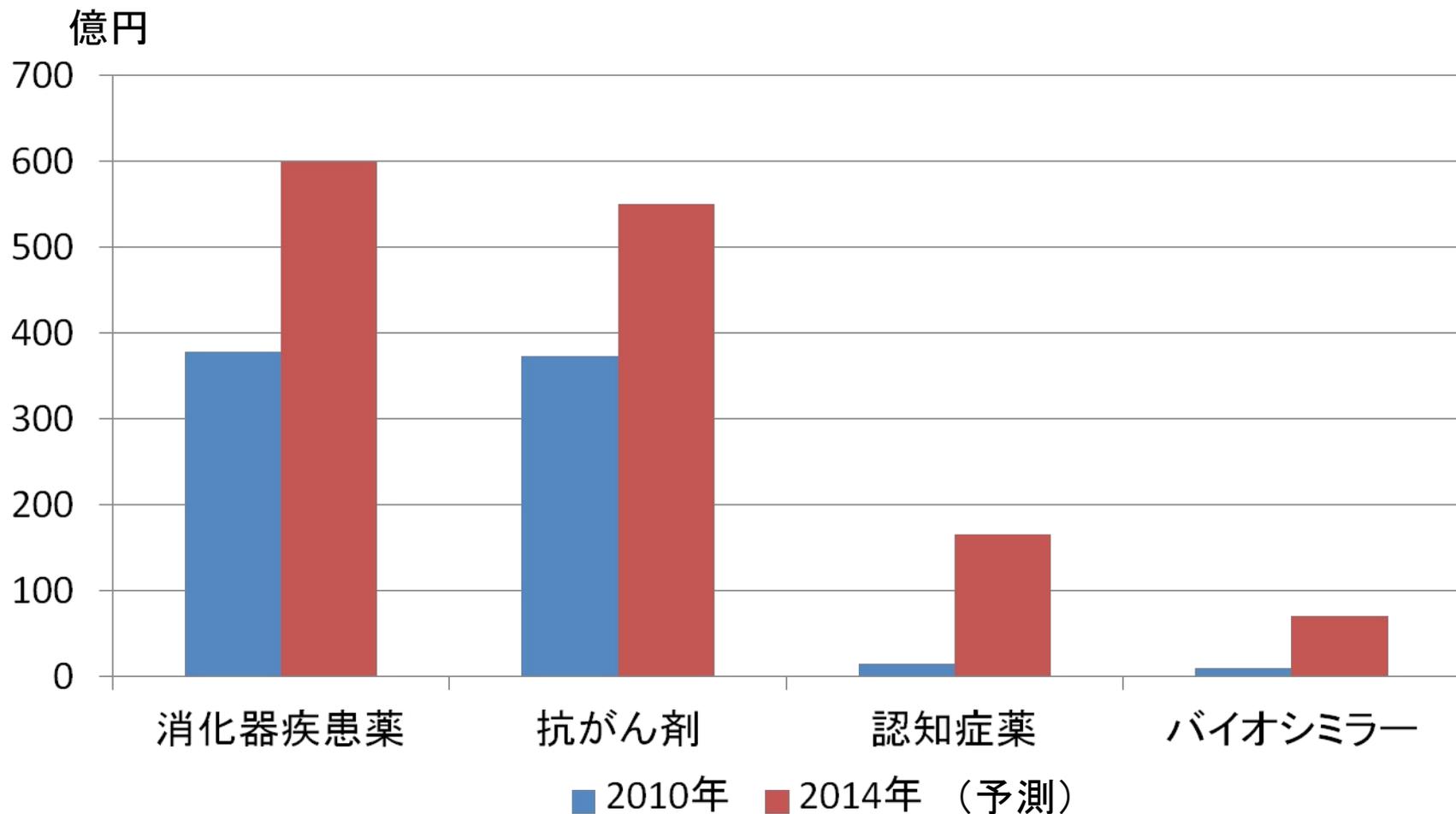
175個のアミノ酸



抗がん剤ジェネリックの 現状と課題



抗がん剤ジェネリック市場シェア予測



抗がん剤ジェネリックの現状と課題

- がん拠点病院にがん患者が集中する傾向
 - がん拠点病院との病病連携、病診連携がカギ
 - 地域連携パスは標準的なレジユメンの地域への普及に貢献
- がんの化学療法はレジユメン単位で行われる
 - 抗がん剤のジェネリックもレジユメン単位で切り替えが行われる
- 抗がん剤ジェネリックの課題
 - 切り替えに抵抗感がある
 - 外来化学療法が多くなった
 - DPC適応外、出来高算定

抗がん剤ジェネリックの課題

- 高価な分子標的薬との併用が多くなった
 - 高価な新規抗がん薬、分子標的治療薬の特許期間が満了でない。(バイオシミラーがまだない)
 - 低分子抗がん剤ジェネリックの切り替え効果が相殺
- 患者の課題
 - がん化学療法は高額療養費制度のため患者では負担が変わらない
 - 治療費全体が高額なため、あまりジェネリックへの切り替えの実感がわかない
- 医師の課題
 - がん化学療法は専門医の領域
 - 専門医は多くの臨床研究を実施
 - 先発メーカーを重視

まとめと提言

- ・がん診療連携拠点病院が、抗がん剤ジェネリック医薬品の普及のカギ
- ・がん連携パスが地域に抗がん剤ジェネリックを普及させるカギ
- ・抗がん剤ジェネリックの現状と課題を検討することが大事
- ・専門医、専門薬剤師向けの抗がん剤ジェネリックの情報発信をしよう

がん地域連携クリティカルパス

- がん地域連携クリティカルパス
—がん医療連携とコーディネート機能
- 編著 日本医療マネジメント学会／監
- 判型 B5 発行日 2010年5月刊
- ページ 220
- 定価(税込) \4,200

がん地域連携 クリティカルパス

がん医療連携とコーディネート機能

[監修]

日本医療マネジメント学会



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.jp](mailto:gt2m-mtu@asahi-net.or.jp)