

# 2025年へのロードマップ

～医療提供体制と医薬品～



国際医療福祉大学大学院教授  
武藤正樹  
(日本ジェネリック医薬品学会代表理事)



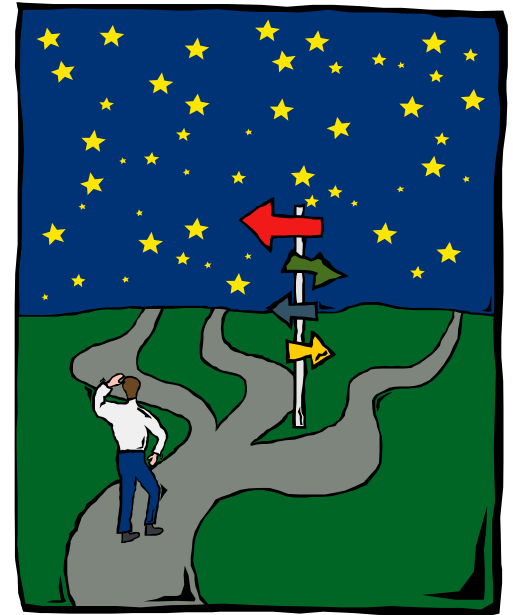
国際医療福祉大学  
三田病院

国際医療福祉大学  
三田病院

国際医療福祉大学三田病院  
2012年2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
  - 入院医療の機能分化
- パート3
  - 医療計画見直しと精神科疾患
- パート4
  - 地域連携と製薬メーカーの役割
- パート5
  - ジェネリック医薬品の新たなロードマップ
- パート6
  - バイオ医薬品とバイオ後続品
- パート7
  - 医薬品評価への費用対効果の導入



# 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議論が  
社会保障制度改革国民会議で始まった。

# 社会保障制度改革国民会議 最終報告書(2013年8月6日)



最終報告が清家会長から安倍首相に手渡し

# 社会保障制度改革国民会議改革案

	改革案	法案提出メド
医療	70～74歳の自己負担2割に上げ	2014年度以降段階実施
	高額療養費の負担上限上げ	2014年度にも実施
	医療提供体制見直し	2014年通常国会に法案
	大企業健保の負担増	15年通常国会に法案
	国保の都道府県移管 高所得者の保険料上げ	2017年度までに実施
介護	軽度者へのサービスを市町村に 高齢者対象に自己負担上げ 特養の軽度者の入所制限	2014年通常国会に法案
	年金支給開始年齢の引き上げ	中長期で検討
年金・少子化 対策	待機児童対策	2014年度まで

# 社会保障・税一体改革(8月10日)

## 消費税関連法案国会通過

- 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

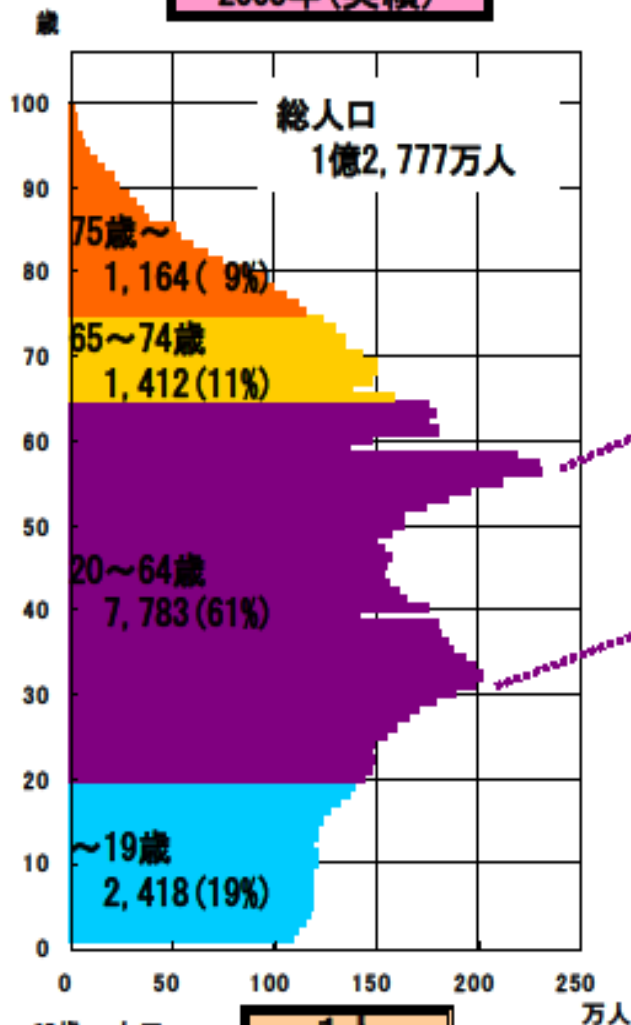


2012年8月10日、参議院を通過

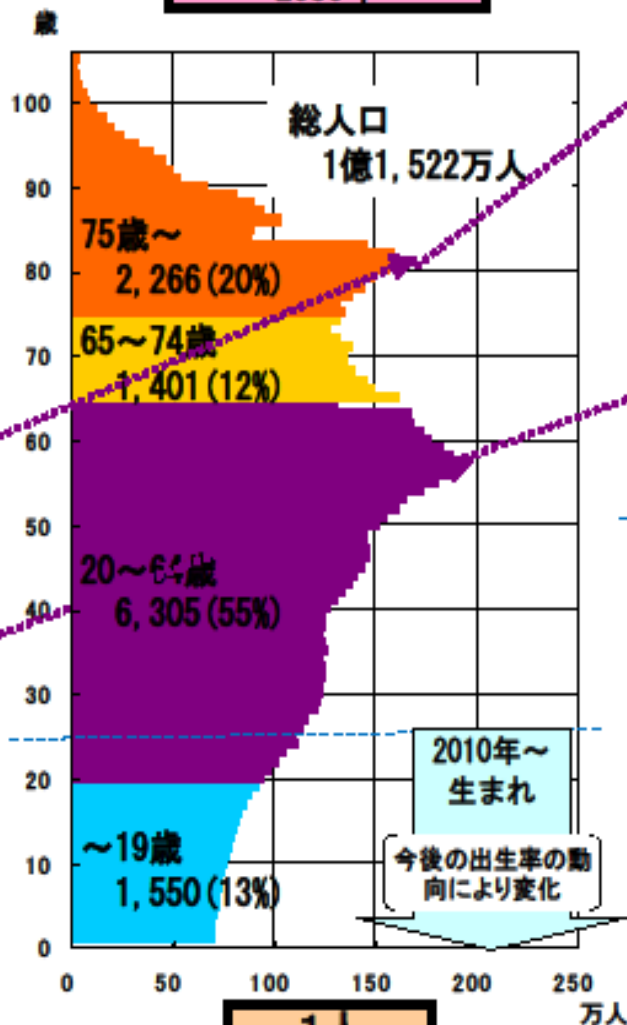
# 人口ピラミッドの変化(2005, 2030, 2055) - 平成18年中位推計 -

○ 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。

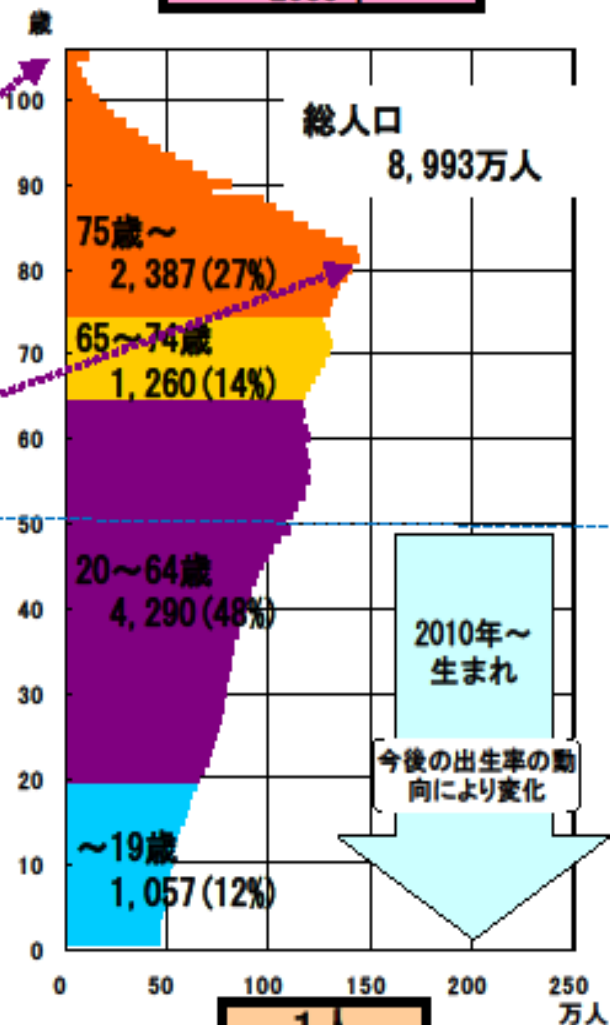
2005年(実績)



2030年



2055年

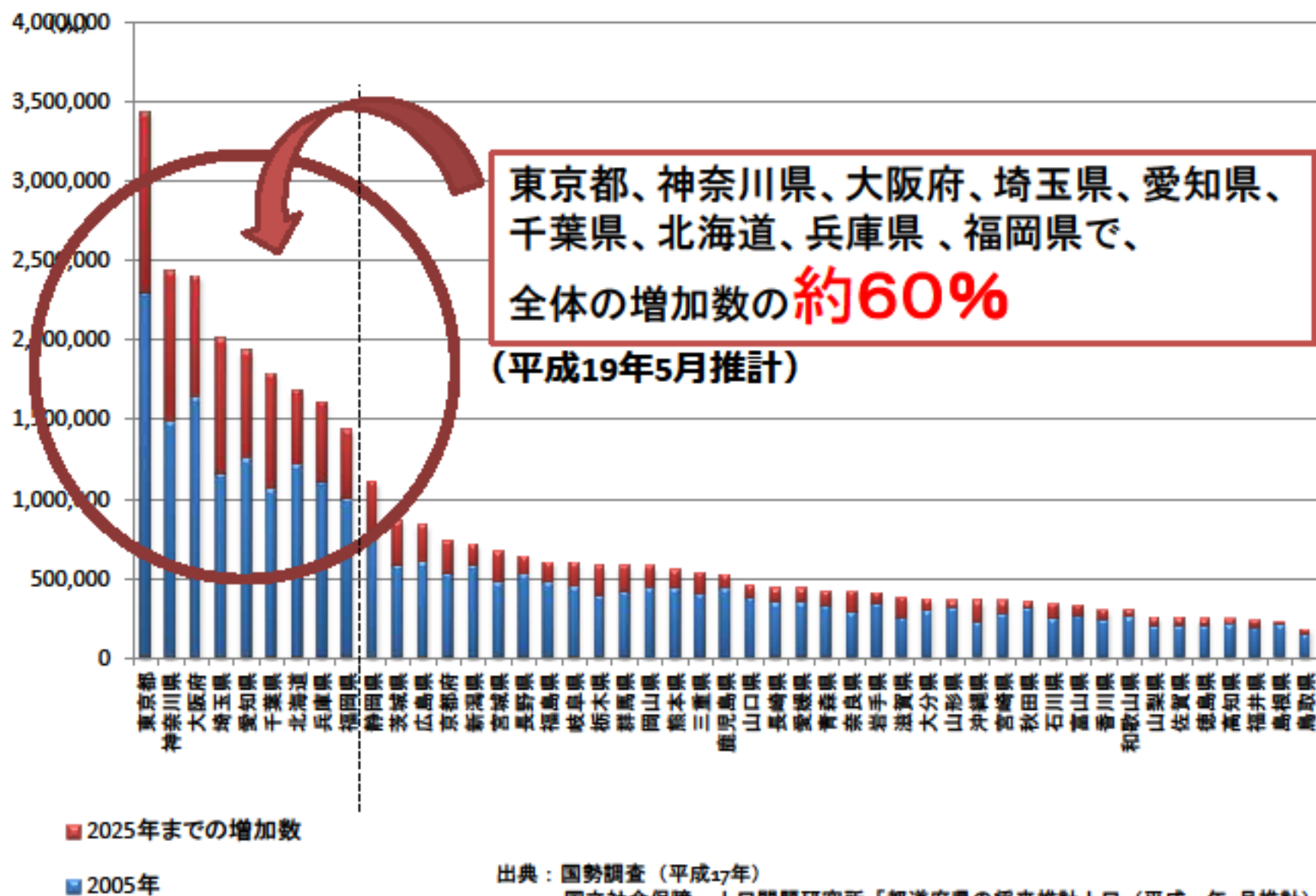


注: 2005年は国勢調査結果(年齢不詳按分人口)。

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)

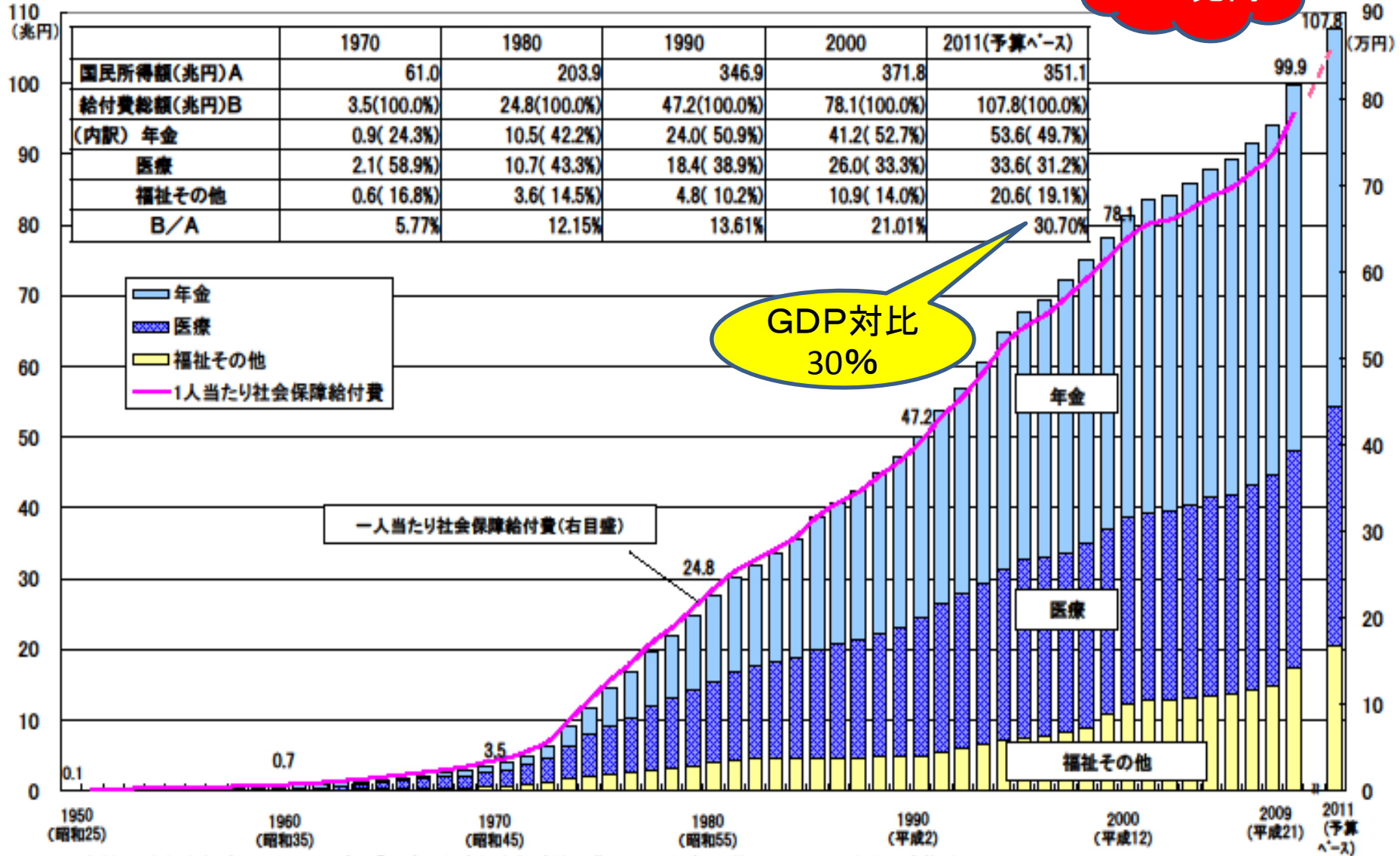


# 都道府県別高齢者人口(65歳以上)の増加数 (2005年 → 2025年)



# 社会保障給付費の推移

2025年  
140兆円



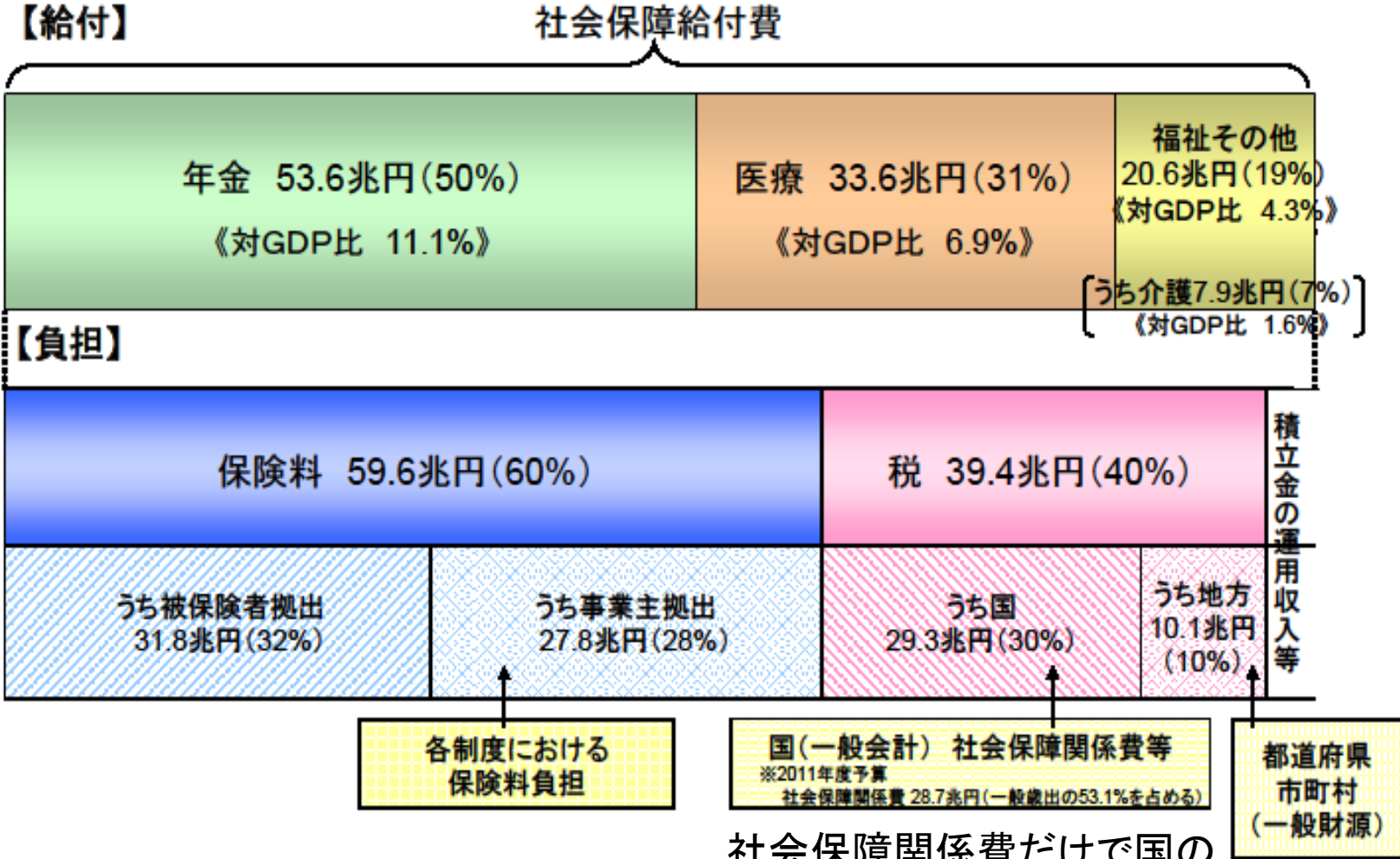
資料: 国立社会保障・人口問題研究所「平成21年度社会保障給付費」、2011年度(予算ベース)は厚生労働省推計、

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%)

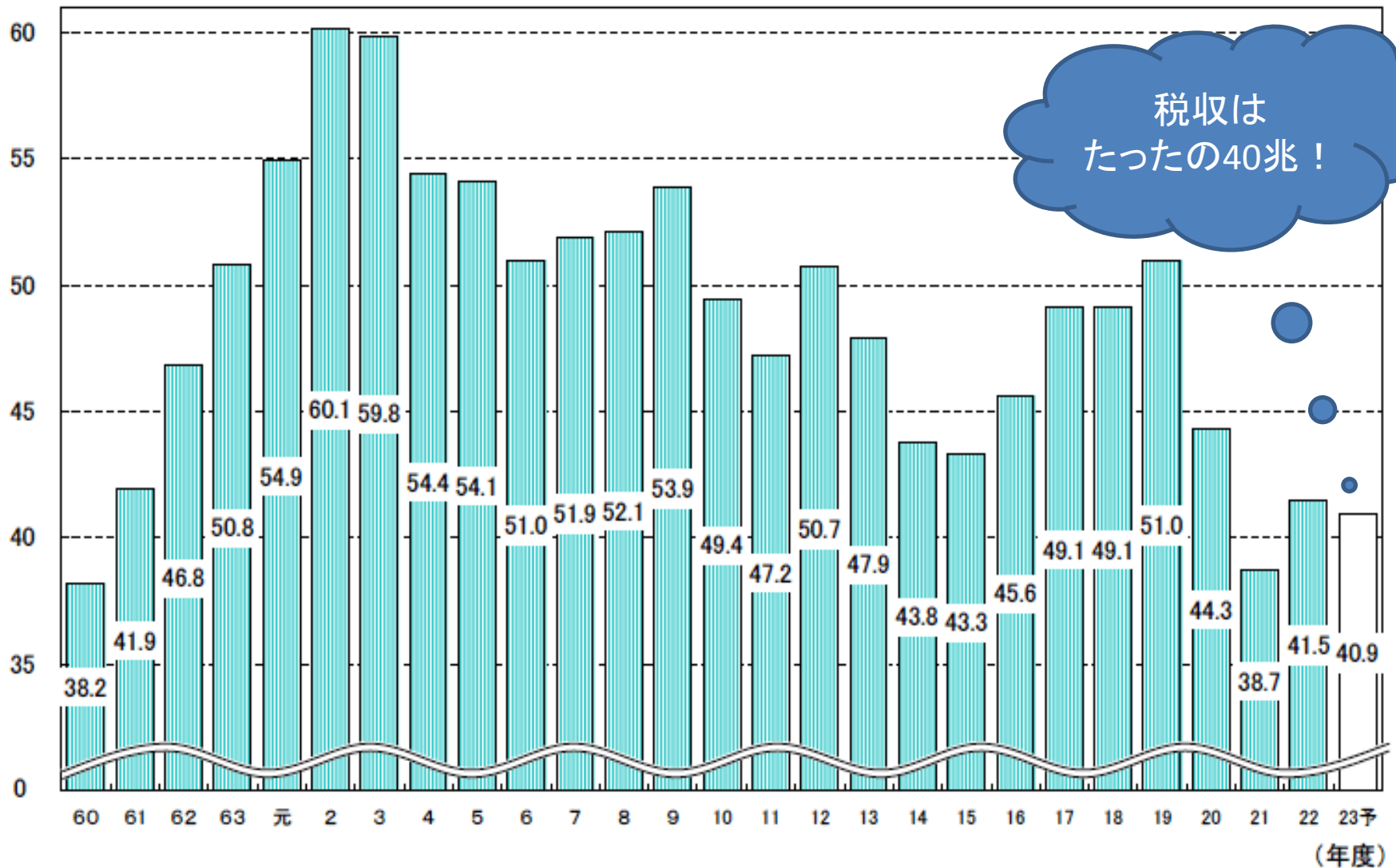


※ 社会保障給付の財源としてはこの他に資産収入などがある。

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・介護の徹底した効率化

# 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
○平日星間の保育サービス(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(2009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 (市町村単独分含む)	⇒	10000か所
○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
	医師数	29万人
	看護職員数	141万
	在宅医療等(1日あたり)	17万人分
【介護】	利用者数	426万人
	在宅介護 うち小規模多機能 うち定期巡回・随時対応型サービス	304万人分 5万人分 -
	居住系サービス 特定施設 グループホーム	31万人分 15万人分 16万人分
	介護施設 特養 老健(+介護療養)	92万人分 48万人分(うちユニット12万人(26%)) 44万人分(うちユニット2万人(4%))
	介護職員	140万人
	訪問看護(1日あたり)	29万人分
	【高度急性期】	22万床 15～16日程度
	【一般急性期】	46万床9日程度
【亜急性期等】	35万床 60日程度	
	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	
	449万人分(1.5倍) 40万人分(8.1倍) 15万人分(-)	
	61万人分(2.0倍) 24万人分(1.6倍) 37万人分(2.3倍)	
	131万人分(1.4倍) 72万人分(1.5倍)(うちユニット51万人分(70%)) 59万人分(1.3倍)(うちユニット29万人分(50%))	
	232万人から244万人	
	49万人分	

一般病床  
107万床

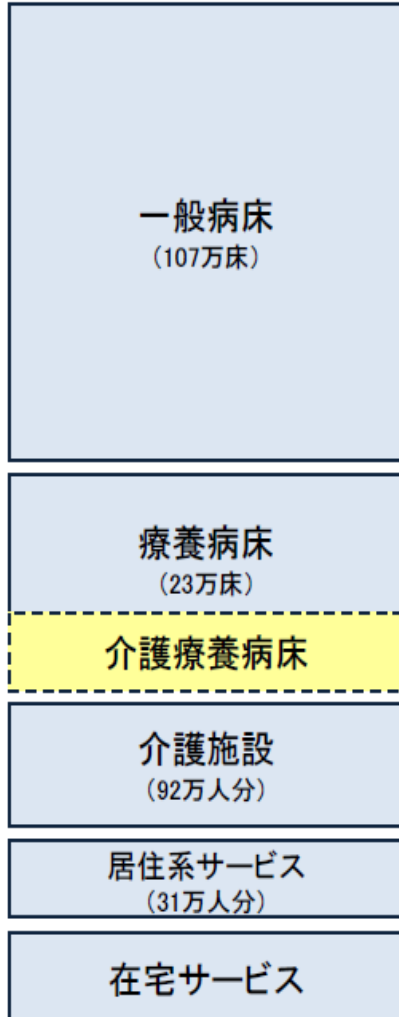
機能分化し  
て103万床

居住系施設や外来・在宅医療は大幅増

# 社会保障・税一体改革素案が目指す医療・介護機能再編(将来像)

○ 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】



【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

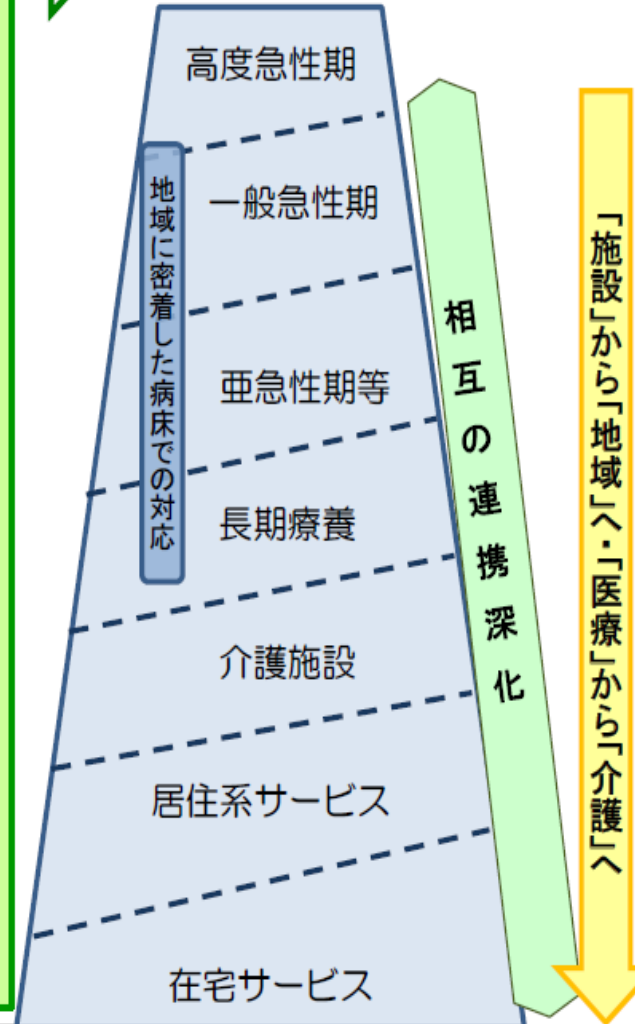
2012年以降、診療報酬・介護報酬の体系的見直し

基盤整備のための一括的法整備(2012年目途法案化)

【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、住み慣れた地域での暮らしを継続

【2025(H37)年】



医療・介護の基盤整備・再編のための集中的・計画的な投資

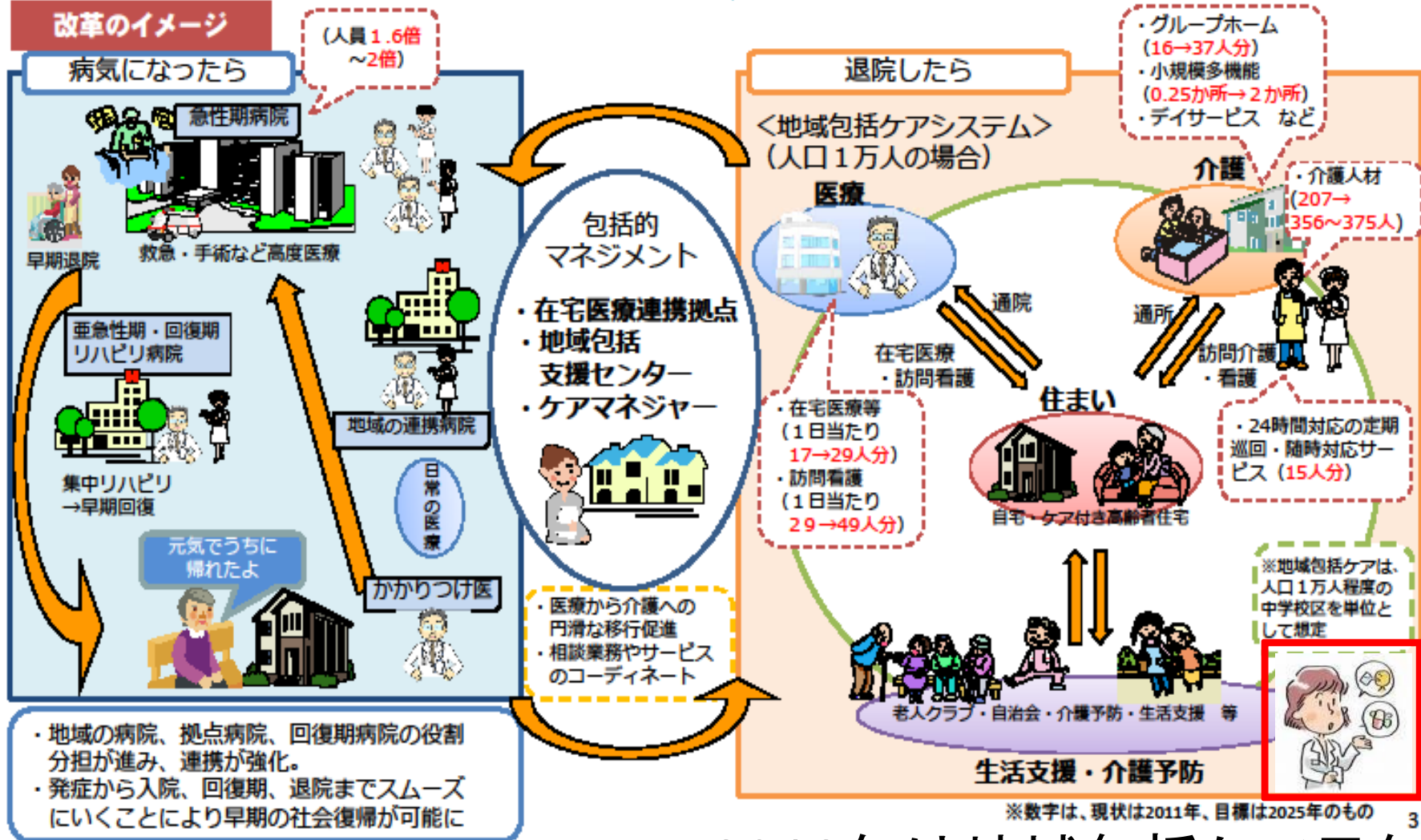
## 改革の方向性 ②

## 医療・介護サービス保障の強化

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

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

### 改革のイメージ



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

2012年は地域包括ケア元年



# 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)

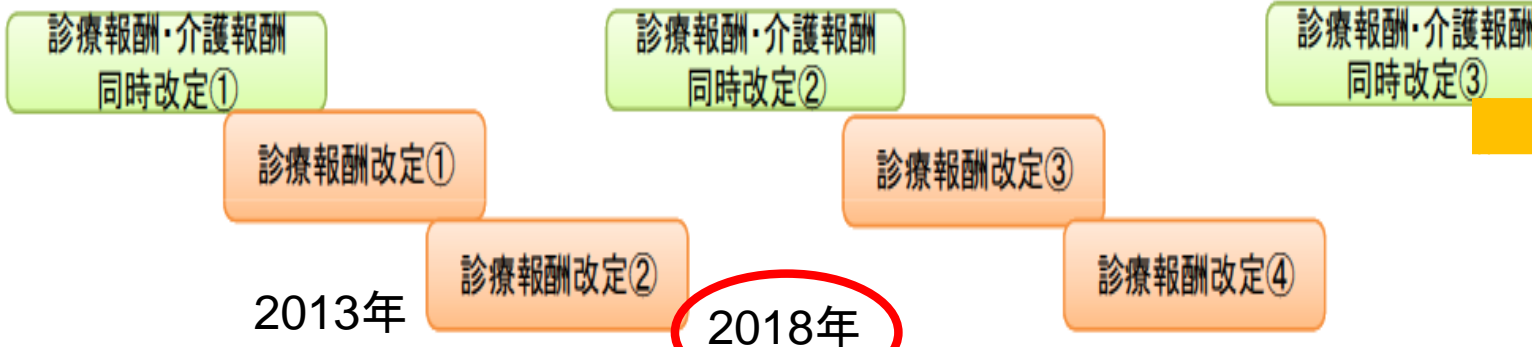
2012年 2014年 2016年 2018年 2020年 2022年 2024年 2025年



方向性

- ① 医療機関の機能の明確化と連携の強化
- ② 医療機関と在宅/介護施設との連携強化
- ③ 医療提供が困難な地域に配慮した医療提供体制の構築

報酬改定



医療計画

医療計画

医療計画

医療計画

医療計画

介護保険事業計画

介護保険事業計画

介護保険事業計画

介護保険事業計画

介護保険事業計画

介護保険事業計画

介護保険事業計画

医療介護のあるべき姿

# パート2

## 入院病床の機能分化

中医協調査専門組織  
入院医療等調査・評価分科会(2012年8月1日)

診療報酬調査専門組織・入院医療等の調査・評価分科会

委員名簿

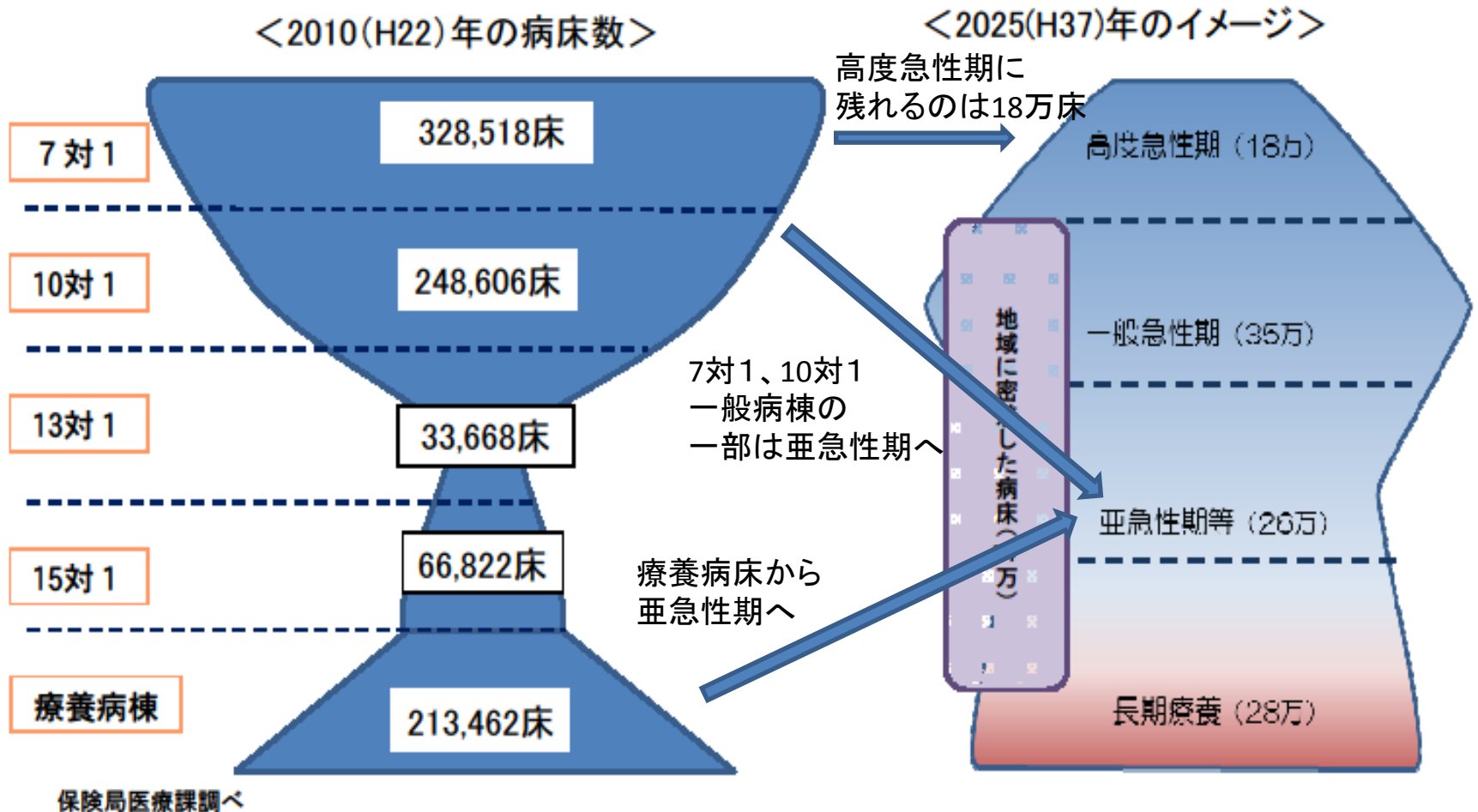
氏名	所属
あんどう ぶんえい 安藤 文英	医療法人西福岡病院 理事長
いけだ しゅんや 池田 俊也	国際医療福祉大学 薬学部 薬学科 教授
いしかわ ひろみ 石川 広己	社会医療法人社団千葉県勤労者医療協会 理事長
かつき すすむ 香月 進	福岡県 保健医療介護部 医監
かんの まさひろ 神野 正博	社会医療法人財団董仙会 理事長
こうち えいたろう 高智 英太郎	健康保険組合連合会 理事
さなぎ すすむ 佐柳 進	独立行政法人国立病院機構関門医療センター一病院長
しまもり よしこ 嶋森 好子	社団法人東京都看護協会 会長
たけひさ ようぞう 武久 洋三	医療法人平成博愛会 理事長
つつい たかこ 筒井 孝子	国立保健医療科学院 統括研究官
ふじもり けんじ 藤森 研司	北海道大学病院地域医療指導医支援センター一長
むとう まさき 武藤 正樹	国際医療福祉大学大学院 教授

○ : 分科会長

# 入院医療等の調査・評価分科会

- (1) **一般病棟入院基本料**の見直しについての影響および慢性期入院医療の適切な評価の見直し
  - ①平均在院日数について
  - ②重症度・看護必要度の項目
  - ③その他の指標について
- (2) **亜急性期入院医療管理料**等の見直し
- (3) 医療提供体制が十分ではないものの、地域において自己完結する医療を提供している医療機関に配慮した評価の検討

# 診療報酬による機能分化 ～杯型から砲弾型へ～



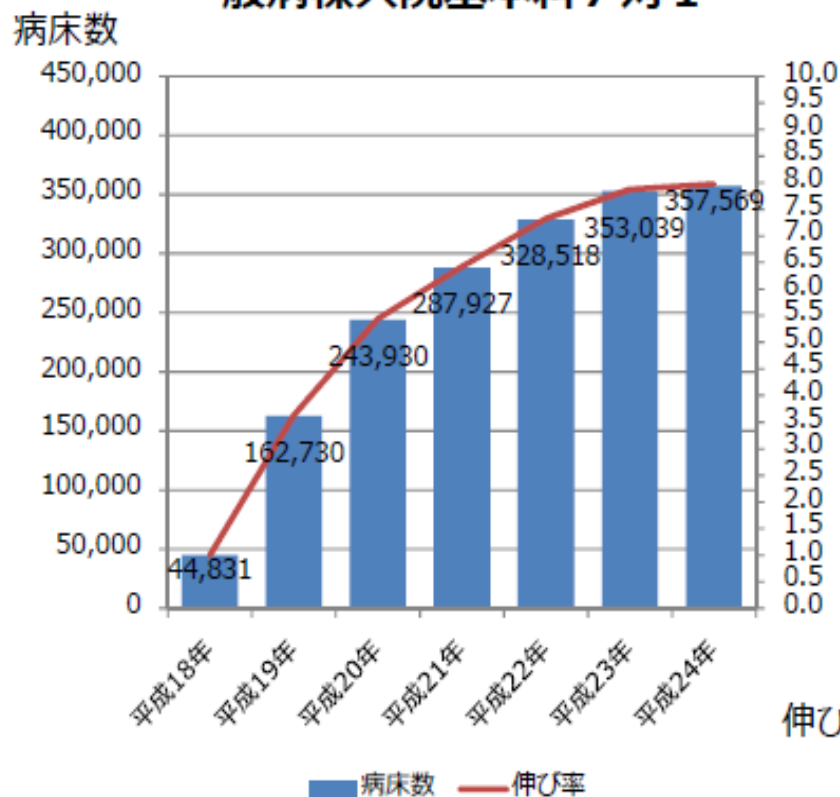
○ 届出医療機関数で見ると10対1入院基本料が最も多いが、病床数で見ると7対1入院基本料が最も多く、2025年に向けた医療機能の再編の方向性とは形が異なっている。

# 一般病棟入院基本料（7対1と10対1）の届出病床数の割合と推移

診調組 入 - 1  
25.5.16

- 7対1入院基本料の届出病床数は平成18年以降増加。平成24年度の伸び率は、緩やか
- 10対1入院基本料の届出病床数は平成18年以降減少

## 一般病棟入院基本料7対1



## 一般病棟入院基本料10対1



※ 平成18年を1とした時の伸び率  
 ※※ 平成24年は暫定値

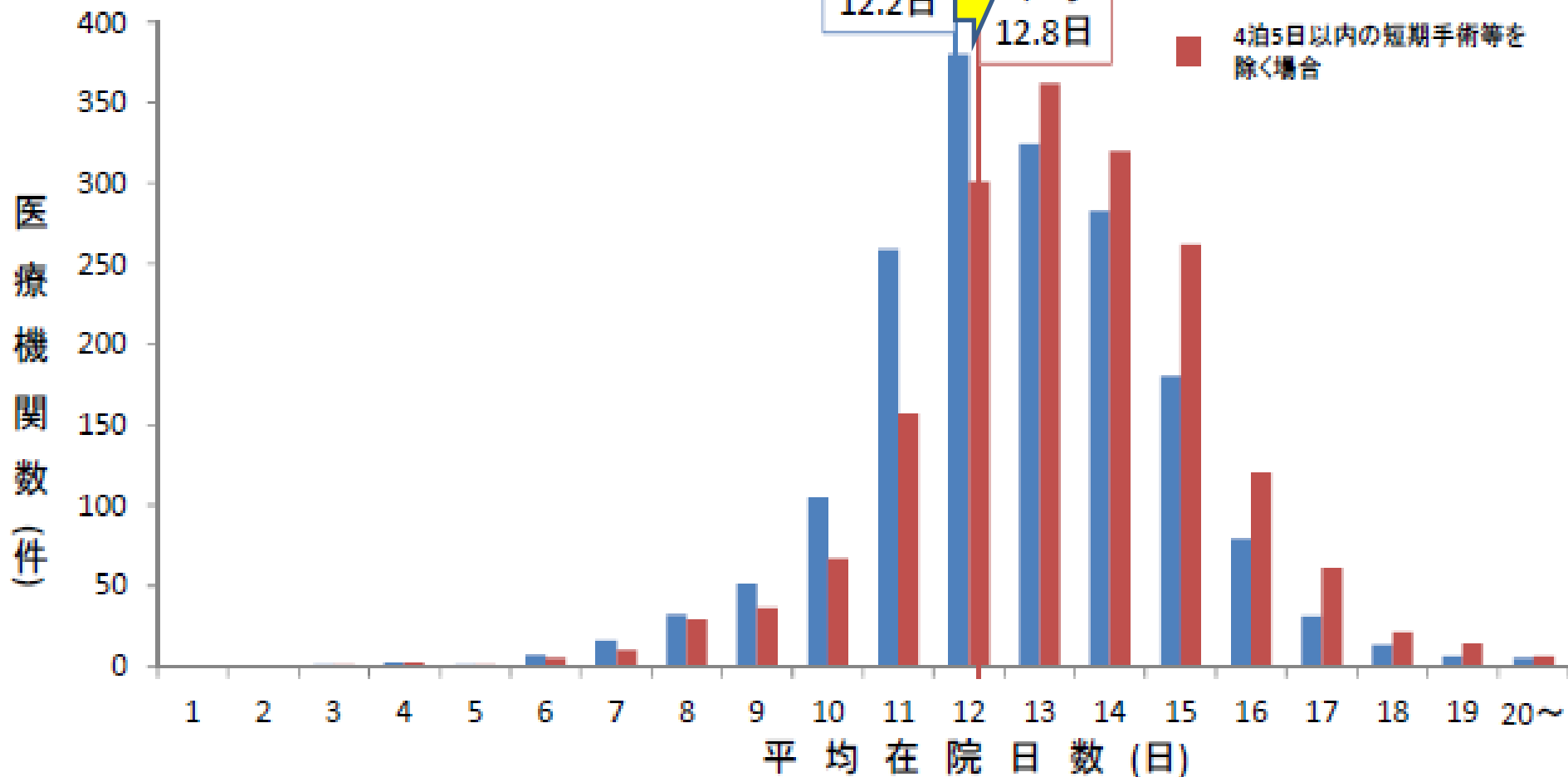
(平成24年保険局医療課調べ)

# 7対1入院基本料のあり方

- 7対1入院基本料を算定している医療機関は、長期療養を提供することや、特定の領域に特化し標準化された短期間の医療を提供するのではなく、主に「複雑な病態をもつ急性期の患者に対し、高度な医療を提供すること」と考えられる。
- 7対1入院基本料を算定している医療機関のあり方を踏まえ、平均在院日数の算出において、治療や検査の方法等が標準化され、短期間で退院可能な手術や検査は平均在院日数の計算対象から外す
- 退院支援の強化と受け皿となる病棟の評価を検討することを前提に、特定除外制度については13対1・15対1と同様の取り扱いとする

# DPCデータ提出病院における短期手術等に係る平均在院日数の影響

N=1,775  
(10対1病院を含む全DPCデータ提出病院)

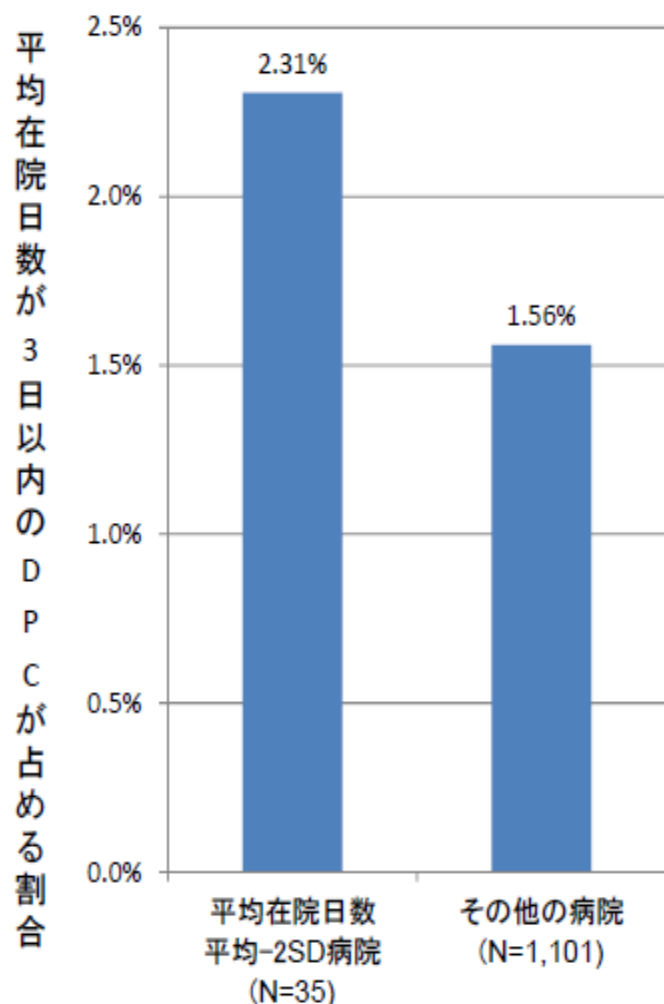


4泊5日以内の短期手術等の症例を除いた場合、平均在院日数の差は全体で約0.6日 (+4.9%)程度



# 平均在院日数の短いDPC算定病床の状況③ (DPCデータ)

診 調 組 入 - 1  
2 5 . 5 . 1 6



## <平均在院日数が短いDPCの例>

DPC	平均在院日数	症例数	割合
小腸大腸の良性疾患 内視鏡的結腸ポリープ・粘膜切除術等あり 副傷病なし	2.86日	2,435	31.0%
前立腺の悪性腫瘍 前立腺針生検法あり	2.81日	875	11.1%
睡眠時無呼吸 手術なし 終夜睡眠ポリグラフィーあり	2.08日	672	8.5%
流産	1.88日	630	8.0%
鼠径ヘルニア 15歳未満 ヘルニア手術あり	2.55日	559	7.1%
食物アレルギー 小児食物アレルギー負荷試験あり	1.57日	547	7.0%
小腸大腸の良性疾患 手術なし 副傷病なし	2.37日	497	6.3%
食物アレルギー 手術・処置等1なし	2.11日	279	3.5%
その他	—	1,367	17.4%

平均在院日数の短い病院は平均在院日数が3日以内のDPCが占める割合が多い。3日以内のDPCの内訳としては、小腸・大腸の良性疾患のポリープ切除術や前立腺針生検、終夜睡眠ポリグラフィー目的の入院が多い。

# 特定除外制度

90日越えの特定入院基本料から  
さらに平均在院日数の  
計算対象から除外する患者

## 90日超患者のうちの特定除外患者割合

	全体	入院期間90日超		うち 特定除外患者に該当する	
		人数	割合	人数	割合
7対1一般病棟入院基本料	3,810	223	5.9%	142	3.7%
10対1一般病棟入院基本料	1,727	147	8.5%	112	6.5%
療養病棟入院基本料1	1,703	1,374	80.7%	-	-
療養病棟入院基本料2	1,080	800	74.1%	-	-

○ 7対1、10対1一般病棟入院基本料を届出している医療機関においても90日を超えて長期入院する患者がある程度存在した。

# 特定除外患者の内訳(平成24年度調査)

		7対1 一般病棟入院基本料		10対1 一般病棟入院基本料	
		件数	割合	件数	割合
全体		142	100.0%	112	100.0%
特定除外患者該当状況	[01] 難病患者等入院診療加算を算定する患者	4	2.8%	3	2.7%
	[02] 重症者等療養環境特別加算を算定する患者	—	—	3	2.7%
	[03] 重度の肢体不自由者、脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者および難病患者等	7	4.9%	10	8.9%
	[04] 悪性新生物に対する治療を実施している状態	37	26.1%	16	14.3%
	[05] 観血的動脈圧測定を実施している状態	—	—	—	—
	[06] リハビリテーションを実施している状態(入院日から起算して180日間に限る)	45	31.7%	20	17.9%
	[07] ドレーン法もしくは胸腔または腹腔の洗浄を実施している状態	4	2.8%	3	2.7%
	[08] 頻回に喀痰吸引・排出を実施している状態	13	9.2%	6	5.4%
	[09] 人工呼吸器を使用している状態	11	7.7%	6	5.4%
	[10] 人工腎臓、持続緩徐式血液濾過または血漿交換療法を実施している状態	6	4.2%	36	32.1%
	[11] 全身麻酔その他これに準ずる麻酔を用いる手術を実施し、当該疾病に係る治療を継続している状態(当該手術日から30日間に限る)	4	2.8%	—	—
	[12] 上記 [1]～[11] に掲げる状態に準ずる状態にある患者	9	6.3%	6	5.4%
	[99] 未記入	2	1.4%	3	2.7%

# 特定除外患者を含めて計算した場合の平均在院日数\*

\*調査票における入院日から調査日までの入院期間を元に算出しているため診療報酬上の基準とは異なる

(単位:日)

	7対1一般病棟入院基本料		10対1一般病棟入院基本料	
	(N=1,826)	特定除外患者を 含めない場合 (N=1,799)	(N=763)	特定除外患者を 含めない場合 (N=745)
全体	22.5	21.0	25.2	22.0
		← 1.5日延長		← 3.2日延長

# 平均在院日数

- 4泊5日以内の**短期手術等の症例を除いて**平均在院日数を計算した場合
  - 12.2日→12.8日(+0.6日延長)
- 7対1、10対1入院基本料を算定する医療機関で、**特定除外患者を含めて**平均在院日数を計算した場合
  - 7対1 21.0日→22.5日(+1.5日延長)
  - 10対1 22.0日→25.2日(+3.2日延長)

# 亜急性期入院医療

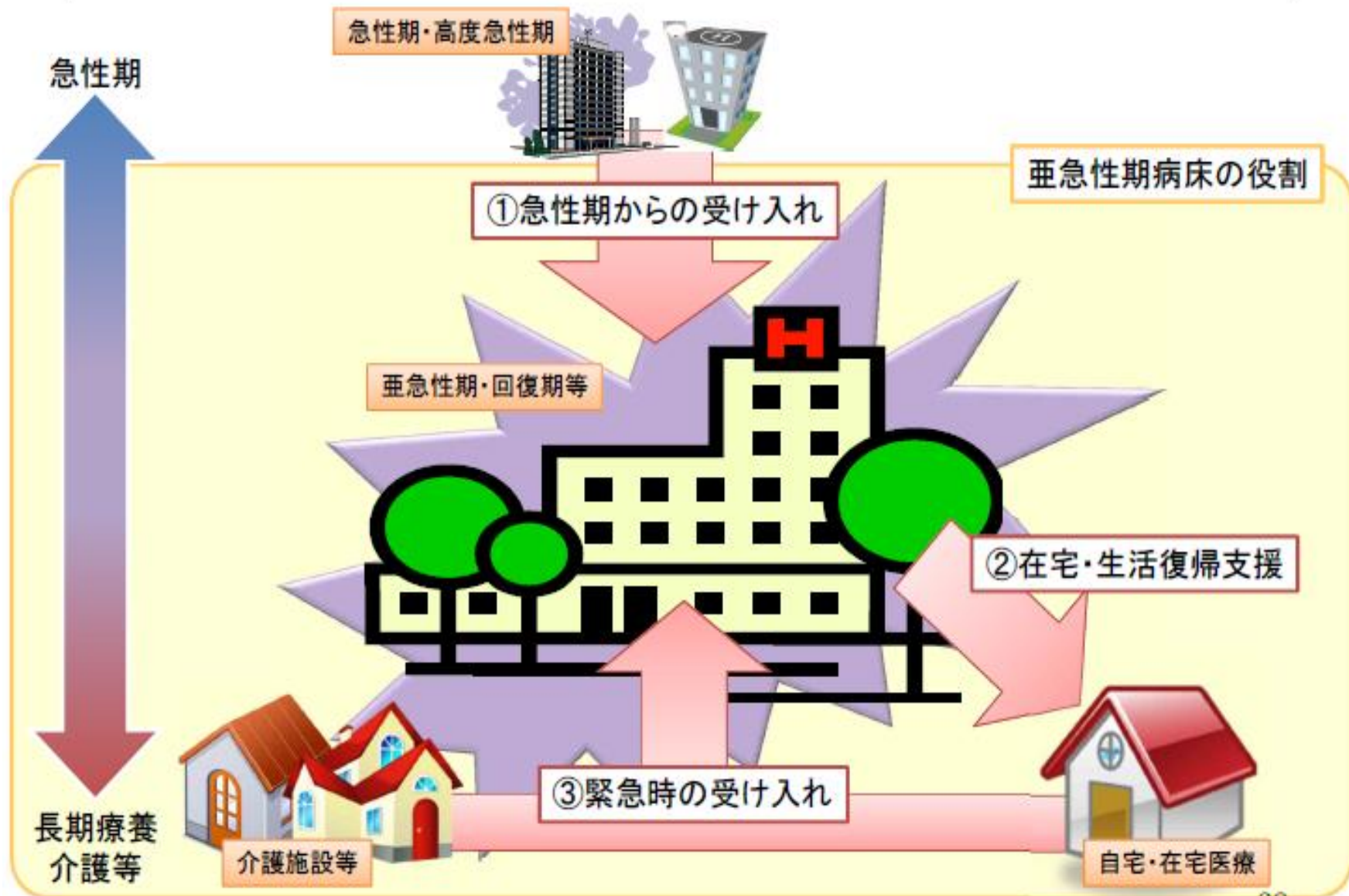
亜急性期入院医療が大きく見直しされる

# 亜急性期入院医療

- 亜急性期病床の役割・機能
  - ①急性期病床からの患者受け入れ
    - 重症度・看護必要度
  - ②在宅等にいる患者の緊急時の受け入れ
    - 二次救急病院の指定や在宅療養支援病院の届け出
  - ③在宅への復帰支援
    - 在宅復帰率
- データ提出
  - 亜急性期病床の果たす機能を継続的に把握する必要性を踏まえ、提供されている医療内容に関するDPCデータの提出



# 亜急性期病床の地域医療に果たす役割



入院医療等の調査・評価分科会の  
調査結果に基づいて、  
8月21日の中医協総会の議論が始まった！



中医協総会

# 病床機能情報報告制度と 次期医療計画見直し



「病床機能情報の報告・提供の具体的なあり方に関する検討会」  
(座長 学習院大学遠藤久夫教授)

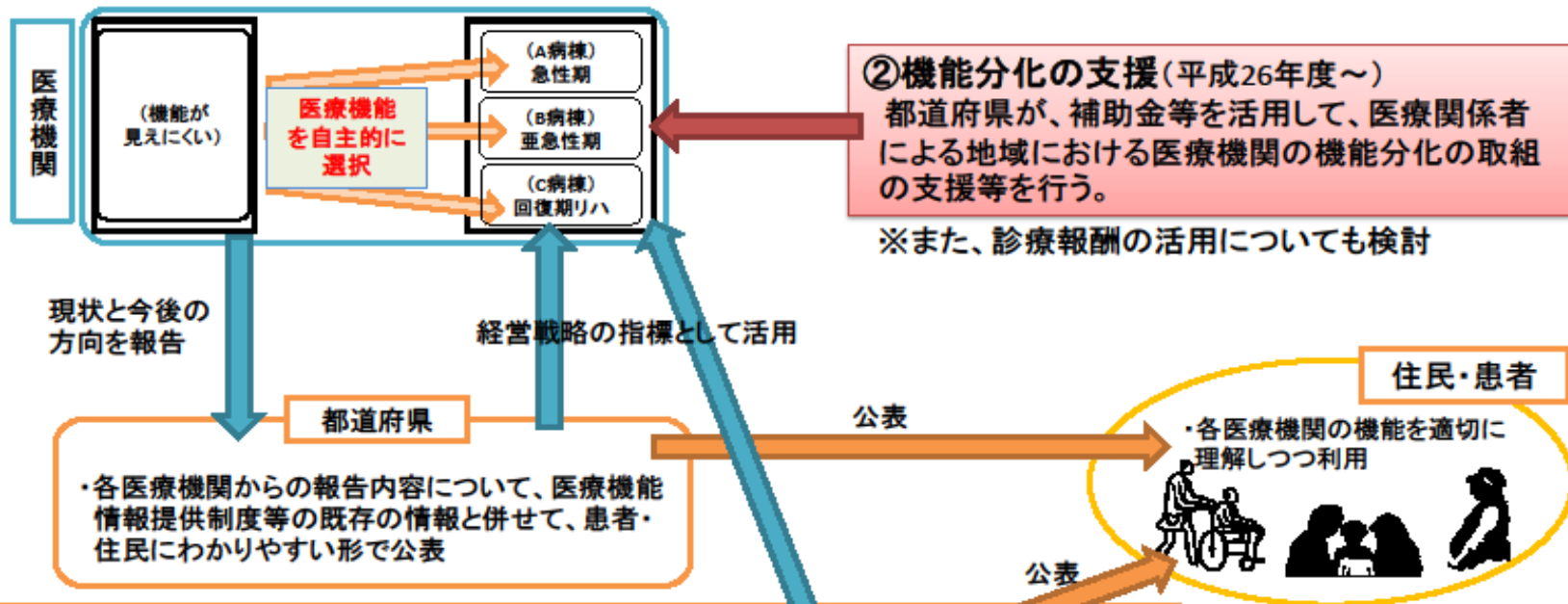
# 病床機能情報の報告・提供制度

## 機能分化を推進するための仕組み

第4回病床機能情報の報告・提供の具体的なあり方に関する検討会 資料  
平成25年3月7日 4

### ①医療機関による報告(平成26年度～)

医療機関が、その有する病床において担っている医療機能の現状と今後の方向を選択し、病棟単位で、都道府県に報告する制度を設け、医療機関の自主的な取組を進める。



### ②機能分化の支援(平成26年度～)

都道府県が、補助金等を活用して、医療関係者による地域における医療機関の機能分化の取組の支援等を行う。

※また、診療報酬の活用についても検討

### ③地域医療ビジョンの策定(平成30年度～)

都道府県は、地域の医療需要の将来推計や報告された情報等を活用し、その地域にふさわしいバランスのとれた医療機能の分化と連携を適切に推進するための地域医療のビジョンを策定し、医療計画に新たに盛り込み、さらなる機能分化を推進。

# 検討会でまとまった病床機能区分

名称	内容
高度急性期	○急性期の患者に対し、状態の早期安定化に向けて、診療密度が特に高い医療を提供する機能
急性期	○急性期の患者に対し、状態の早期安定化に向けて、医療を提供する機能
回復期	○急性期を経過した患者への在宅復帰に向けた医療やリハビリテーションを提供する機能 ○特に、急性期を経過した脳血管疾患や大腿骨頸部骨折等の患者に対し、ADLの向上や在宅復帰を目的としたリハビリテーションを集中的に提供する機能(回復期リハビリテーション機能)
慢性期	○長期にわたり療養が必要な患者を入院させる機能 ○長期にわたり療養が必要な重度の障害者(重度の意識障害者を含む)、筋ジストロフィー患者又は難病患者等を入院させる機能

# 「亜急性期」が争点

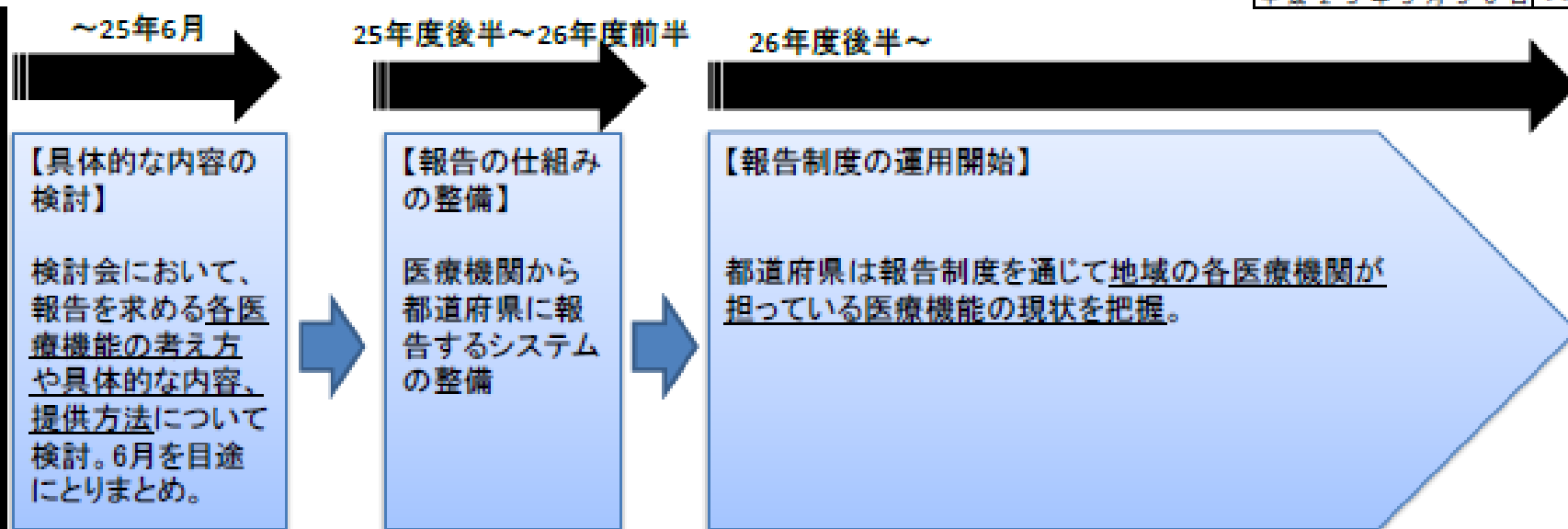
- 厚労省の亜急性期定義

- 「主として急性期を経過した患者（ポストアキュート）、在宅・介護施設等からの患者であって症状の急性増悪した患者（サブアキュート）に対し、在宅復帰に向けた医療を提供する機能」と定義し、ポストアキュート、サブアキュートを包括する概念
- 「この表現では、高齢者の救急は亜急性が担う印象になる。高齢者救急は急性期が担うべきだ」  
加納繁照委員（日本医療法人協会会長代行）
- 結局、日医と病院団体の案を厚労省は丸のみ

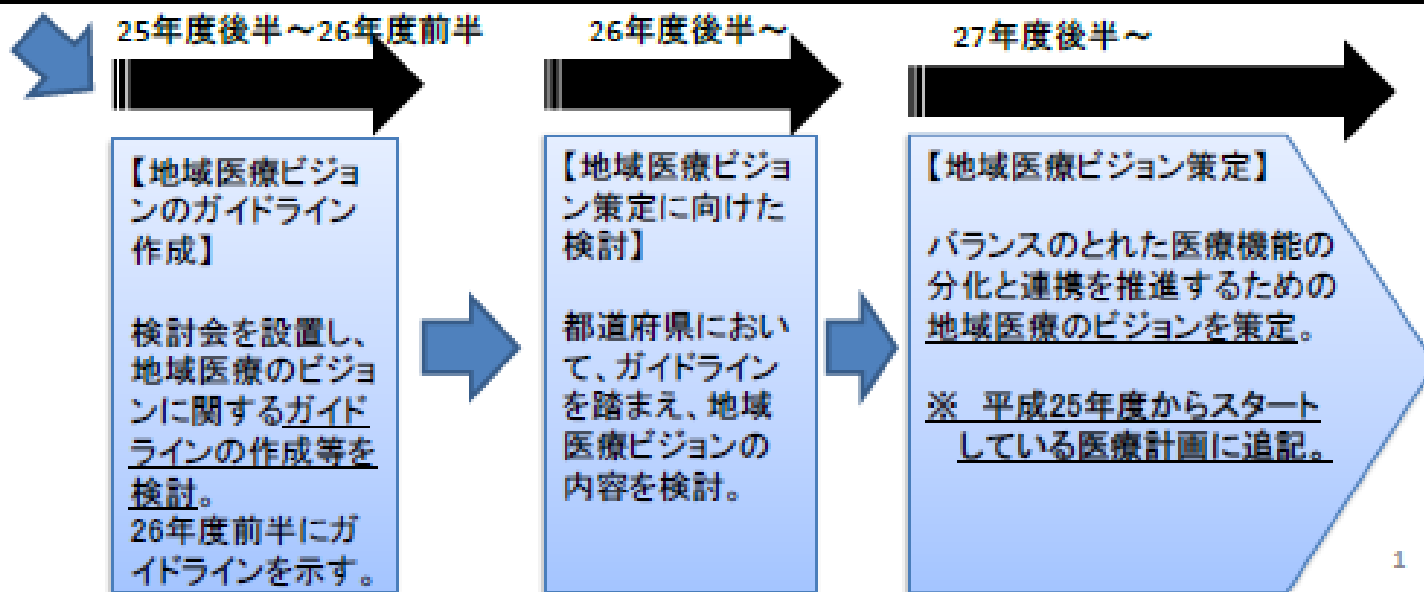
# 報告制度の導入と地域医療ビジョン策定までの流れ

第6回病床機能情報の報告・提供の具体的なあり方に関する検討会  
平成25年5月30日  
参考資料

報告制度



地域医療ビジョン



## パート3

# 医療計画見直しと精神疾患

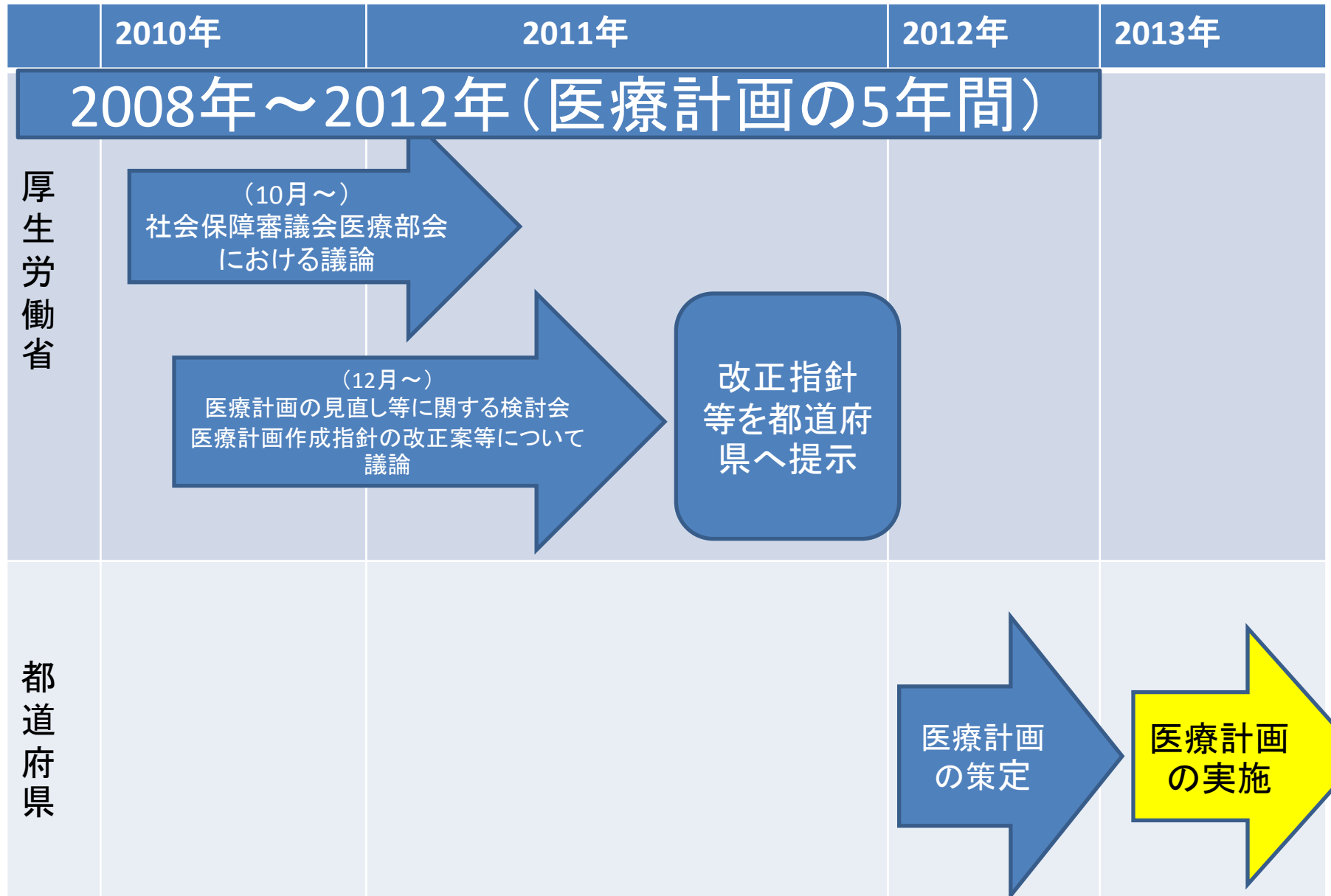


# 2006年6月第5次医療法改正 地域医療計画の見直し



医療計画は医療提供体制の基本計画

# 2013年新たな医療計画がスタートする



# 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

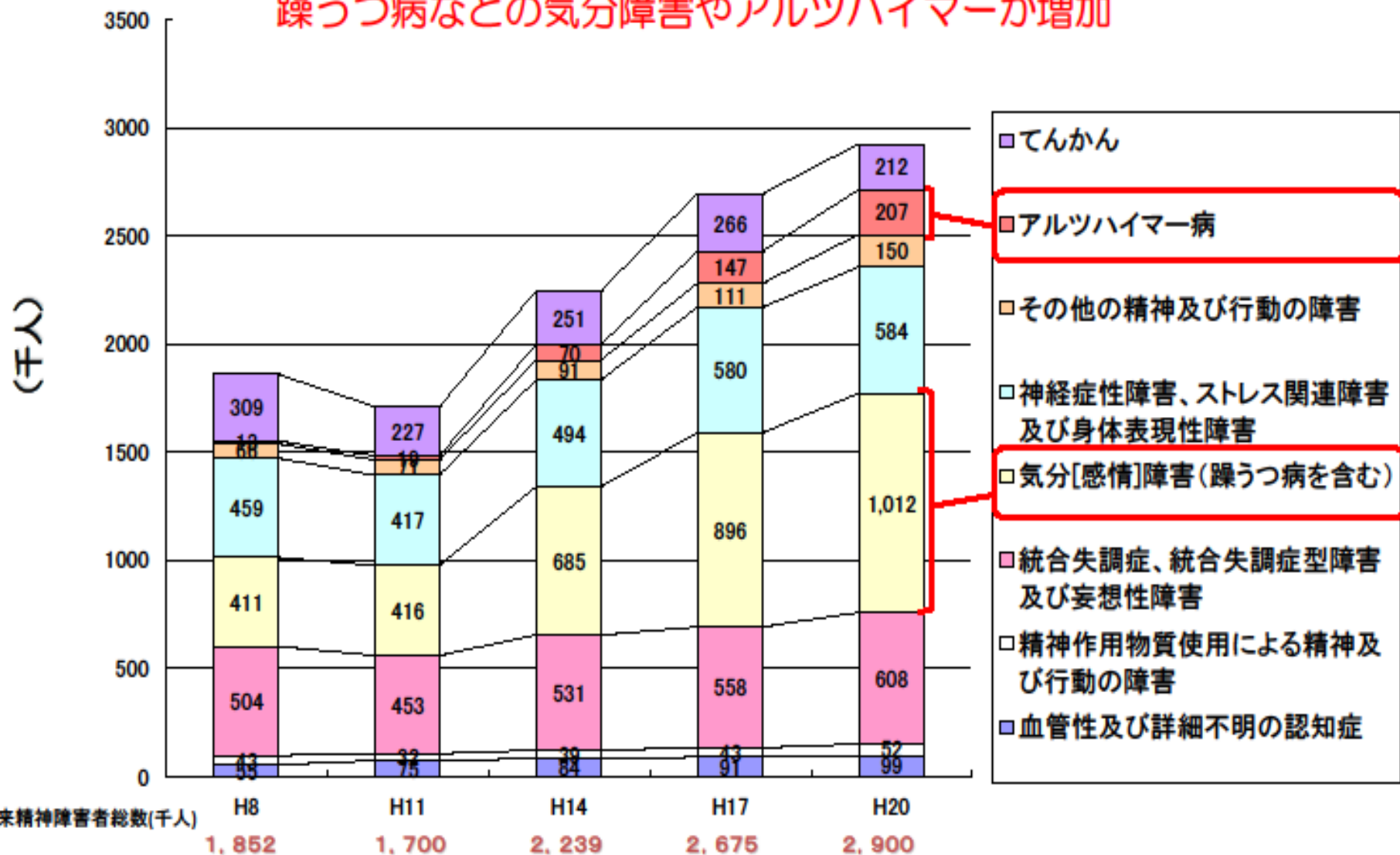
- ①救急医療
- ②災害医療
- ③へき地医療
- ④周産期医療
- ⑤小児医療
- \* 在宅医療構築  
に係わる指針を  
別途通知する

# 精神科疾患を5疾患に追加

精神疾患が増えている

# 精神疾患外来患者の疾病別内訳

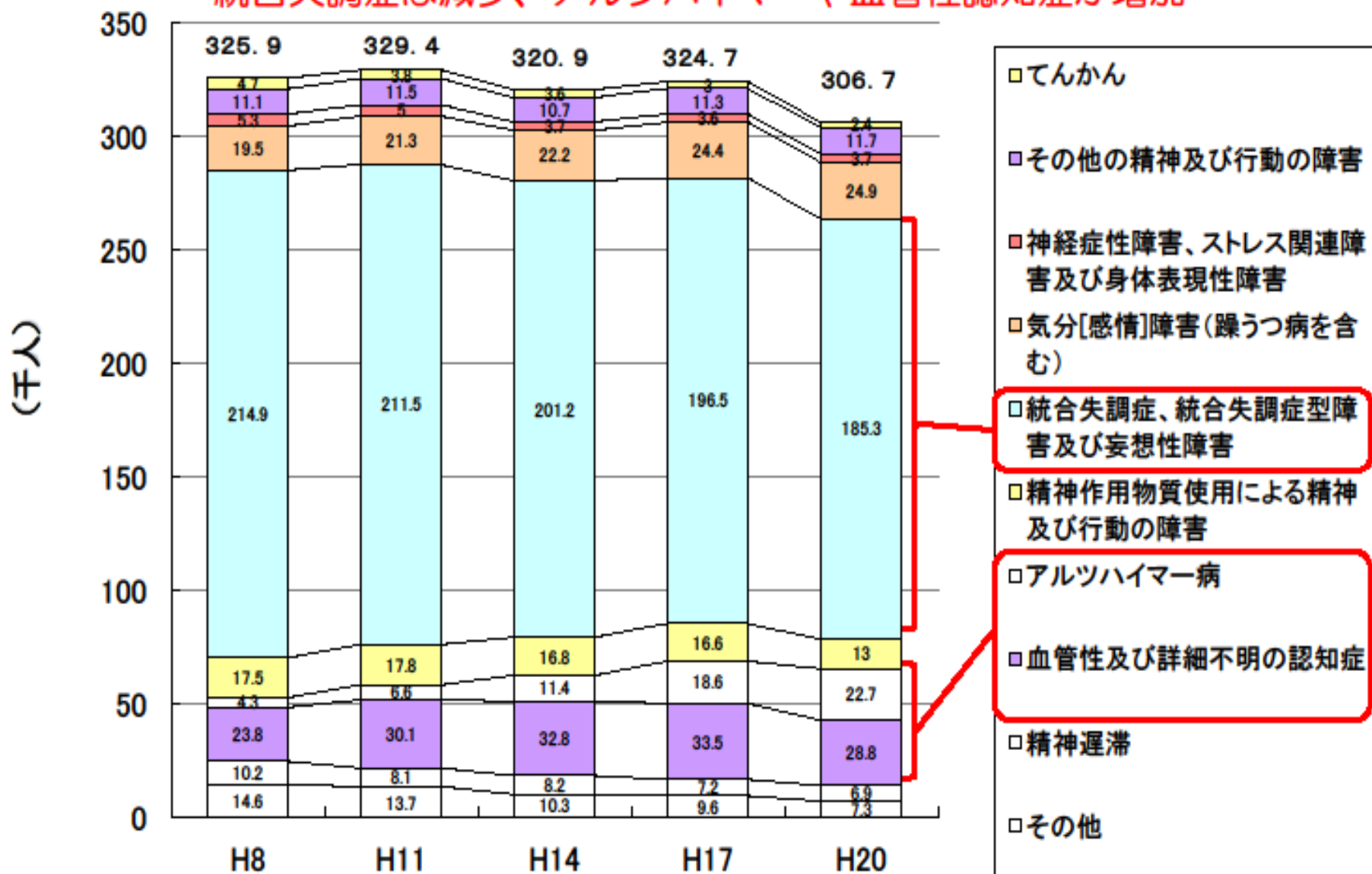
躁うつ病などの気分障害やアルツハイマーが増加



資料：患者調査

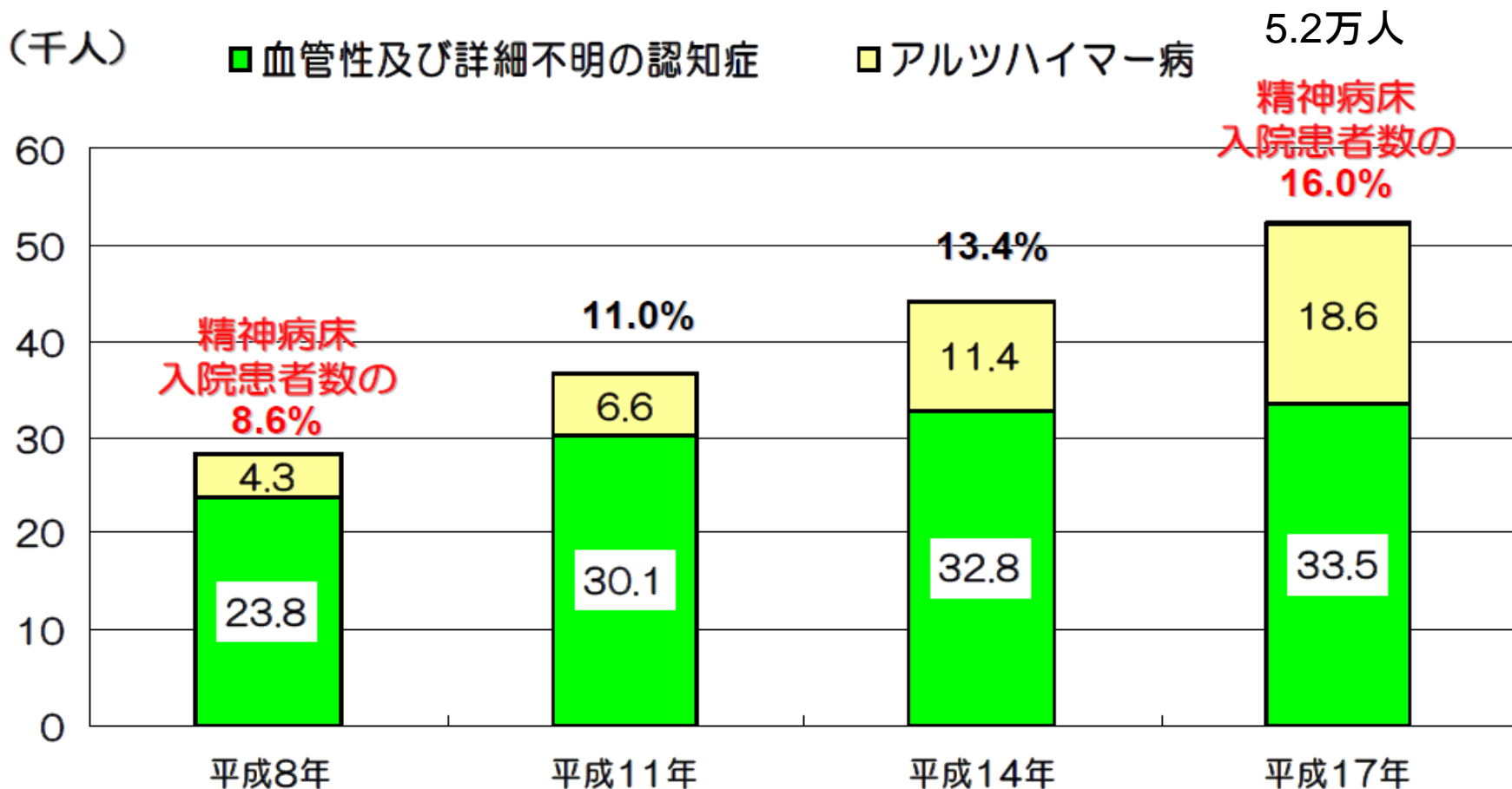
# 精神病床入院患者の疾病別内訳

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

# 精神病床における認知症入院患者数の年次推移



資料：患者調査



# 「今後の認知症施策の 方向性について」



厚生労働省認知症施策検討プロジェクトチーム  
2012年6月18日

# 認知症の人の精神科病院への 長期入院の解消

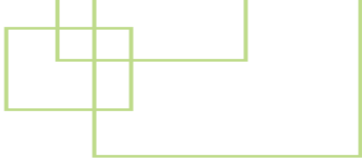
- 「認知症の人」の不適切な「ケアの流れ」の結果として、認知症のために精神病床に入院している患者数は、5.2万人（平成20年患者調査）に増加し、長い期間入院し続けるという事態を招いている。（厚生労働省認知症施策検討プロジェクトチーム）

# 今後目指すべき基本目標

- 検討プロジェクトの目指すところ
  - 「認知症の人は、精神科病院や施設を利用せざるを得ない」という考え方を改め、「認知症になっても本人の意思が尊重され、できる限り住み慣れた地域のよい環境で暮らし続けることができる社会」の実現を目指している。
- これまでのケアの流れを変える
  - 「自宅→グループホーム→施設、あるいは一般病院・精神科病院」というような不適切な「ケアの流れ」を変え、むしろ逆の流れとする
  - 標準的な認知症ケアパス（状態に応じた適切なサービス提供の流れ）を構築する。

# 5つの重点施策

- ① 早期診断と「認知症初期集中支援チーム」による早期ケアの導入
- ② 「認知症の薬物治療に関するガイドライン」の策定
- ③ 一般病院入院中の身体合併症を持つ認知症の人や施設入所中の行動・心理症状発症者に対する外部からの専門家によるケアの確保
- ④ 精神科病院に入院が必要な状態像の明確化について、有識者等による調査、研究の実施
- ⑤ 「退院支援・地域連携クリティカルパス（退院に向けての診療計画）」の作成と地域での受入れの体制づくりの推進



かかりつけ医のための

# BPSDに対応する向精神薬使用ガイドライン



# かかりつけ医のためのBPSDに対応する 向精神薬使用ガイドライン

## ○ガイドラインの目的

- かかりつけ医に対し、認知症にかかわる薬の注意点や適切な使用法を示すことで、**BPSD(認知症の周辺症状)の悪化防止**を実現することが狙い。

## ○BPSDへの対応

- ガイドラインでは「第一選択は非薬物的介入が原則」と指摘
- 身体的原因も環境要因もない上、非薬物的介入による効果が期待できないか、非薬物的介入が適切ではないなどの条件に合致する場合のみ、薬物治療を検討すべきとしている

## ○薬物治療を開始した後もモニタリングすべき事柄

- 患者の日中の過ごし方や夜間の睡眠状態、食事の摂取状況の変化のほか、パーキンソン症状の有無などを示した。

# かかりつけ医のためのBPSDに対応 する向精神薬使用ガイドライン

## ○BPSDの治療薬

- 抗精神病薬
- 抗不安薬
- 睡眠導入薬
- 抗うつ薬

上記の医薬品の使い方と注意点について具体的に解説

# 抗うつ薬

- 選択的セロトニン再取り込み阻害薬 (SSRI) とセロトニン-ノルアドレナリン再取り込み阻害薬 (SNRI) が、治療の第一選択となるものの、有効性は一定していないと指摘
- 注意点として、向精神薬の中で最も転倒リスクが高いという報告もあることや、SSRIの場合は、おう吐や下痢などの副作用が頻発することなどを紹介している
- 特に、抗うつ薬とセレギリンの併用はセロトニン症候群を起こす可能性があるので禁忌とした。



# 抗精神薬

## ○抗精神薬

- ・転倒・骨折のリスクを高める上、BPSDに対する有効性について十分なエビデンスがない

## ○やむを得ず使用する場合

- ・多剤併用はできるだけ避ける
- ・中等度から重度のBPSD(特に焦燥、興奮、攻撃性または精神病症状)を対象とする

# 睡眠導入薬

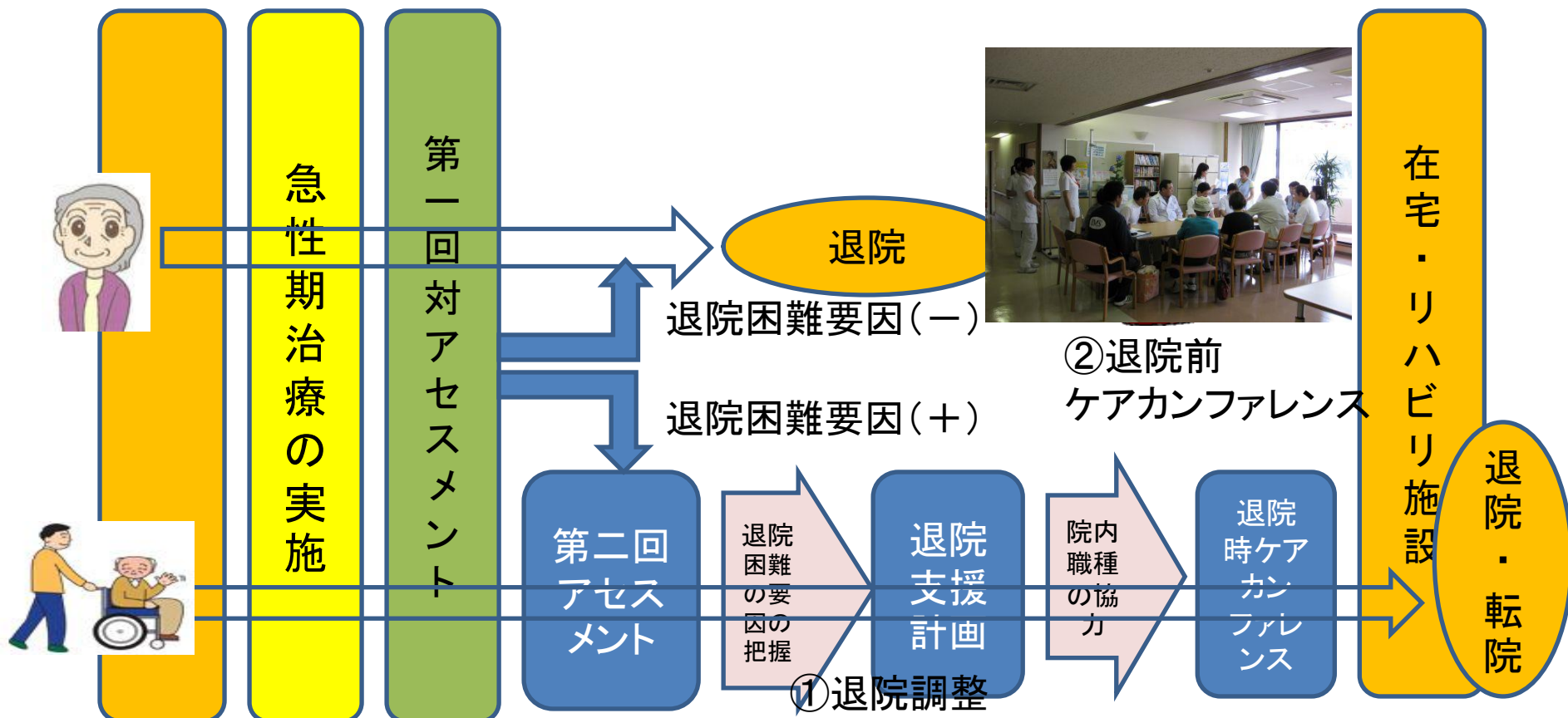
- 非薬物的介入の優先が前提
- ゾルピデム、ゾピクロン、クアゼパムは筋弛緩作用が少なく、依存なども少ないことが期待される
- せん妄に伴う睡眠障害  
非定型抗精神病薬やミアンセリン、トラゾドンなどを使用する
- 抗不安薬では、副作用が起こりやすいため原則使用すべきではない  
使用する場合は、ロラゼパム(短時間作用型)やオキサゼパム(同)が望ましい

# 退院時ケアカンファレンスと 地域連携クリティカルパス

# ①退院時ケアカンファレンス

入院

退院患者の約6%は退院困難を抱えている



院内クリティカルパス・地域連携クリティカルパス

# 退院調整の必要な患者

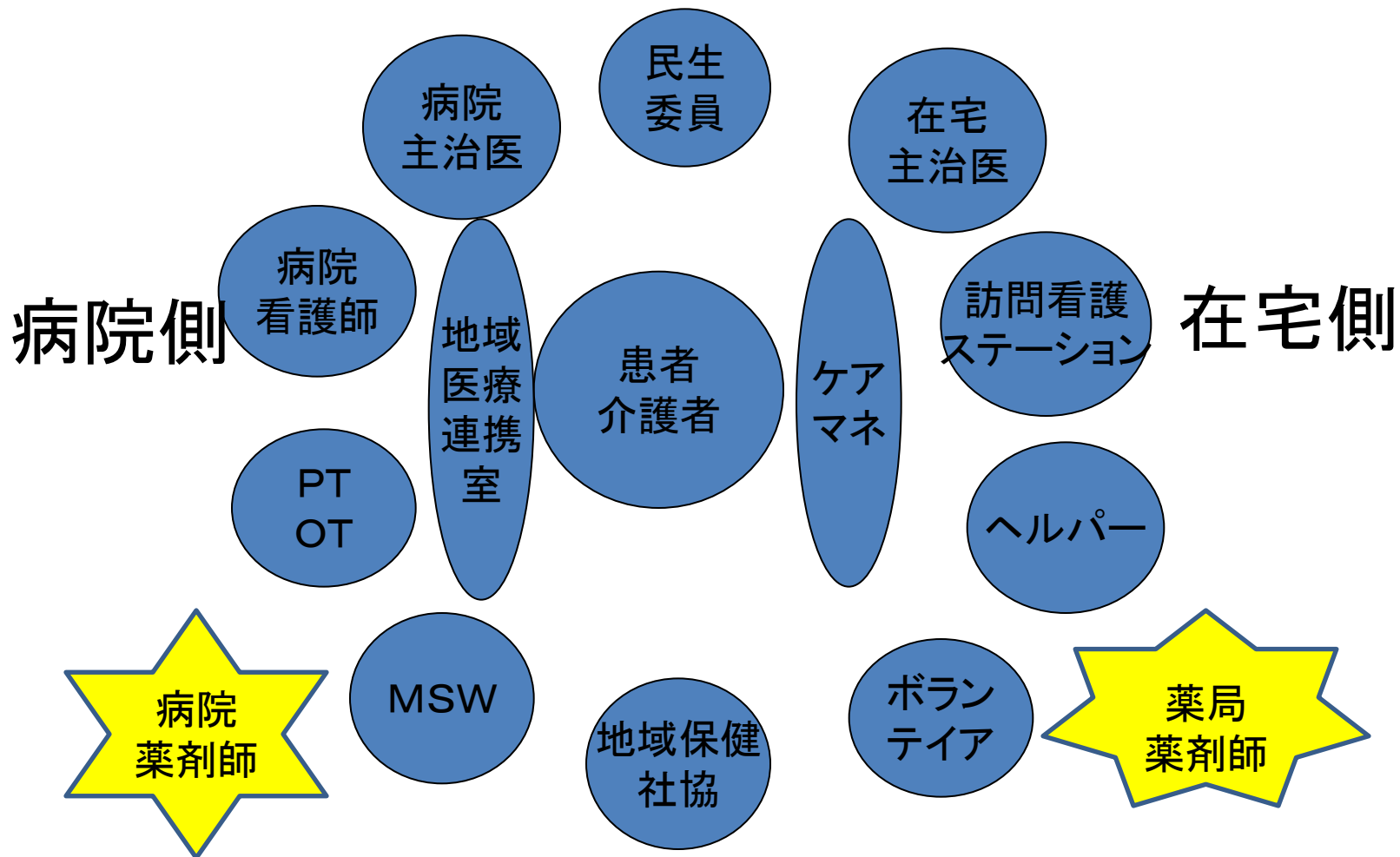
- ①再入院を繰り返している患者
- ②退院後も高度で複雑な継続的医療が必要な患者
- ③入院前にくらべ日常生活動作(ADL)が低下し、退院後の生活様式の再編が必要な患者
- ④独居あるいは家族と同居であっても必要な介護を十分に提供できる状況にない患者
- ⑤現行制度を利用しての在宅への移行が困難あるいは制度の対象外の患者等。
- \* 退院調整の必要な患者の出現頻度
  - 平成19年度の厚生労働省の老人保健健康増進等事業の調査によると入院患者の約6.3%

# 退院時ケアカンファレンスの重要性



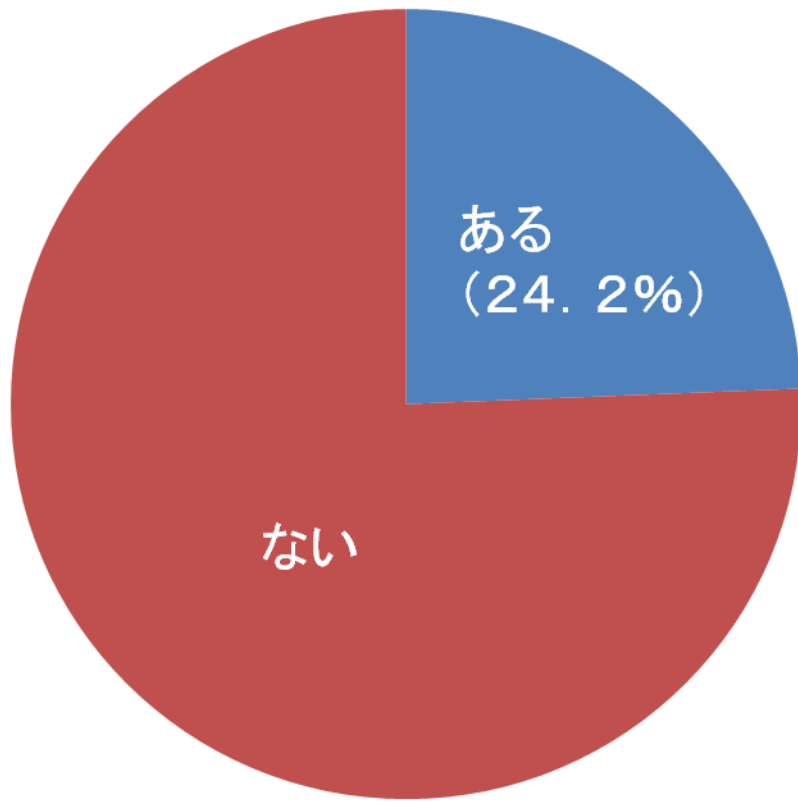
～尾道市医師会と尾道市民病院～

# 退院時ケアカンファレンス



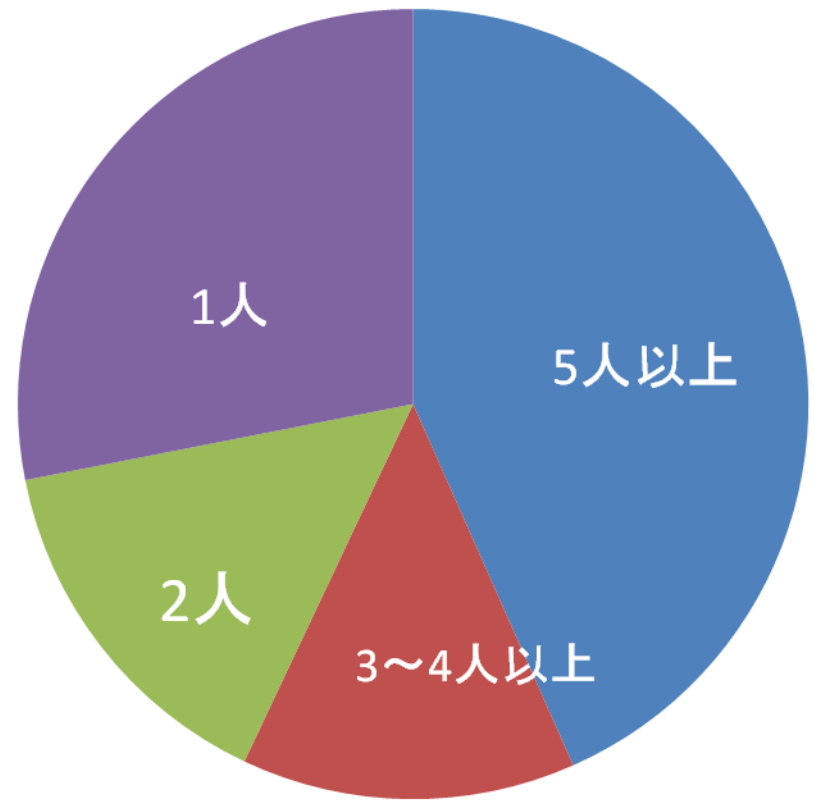
# 薬局のかかりつけ機能に係る 実態調査(2012年7月)

## 退院時共同指導参加



2011年9月調査

## 常勤薬剤師数



701件の回答(回答率70%)



# 在宅医療を行う診療所・保険薬局へ向け 医薬品・医療材料分割販売

- 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
- 医療材料の分割販売も2012年12月1日から始まった！
  - 3000品目の医療材料を分割して配送する
- **在宅の物流が変わる！**

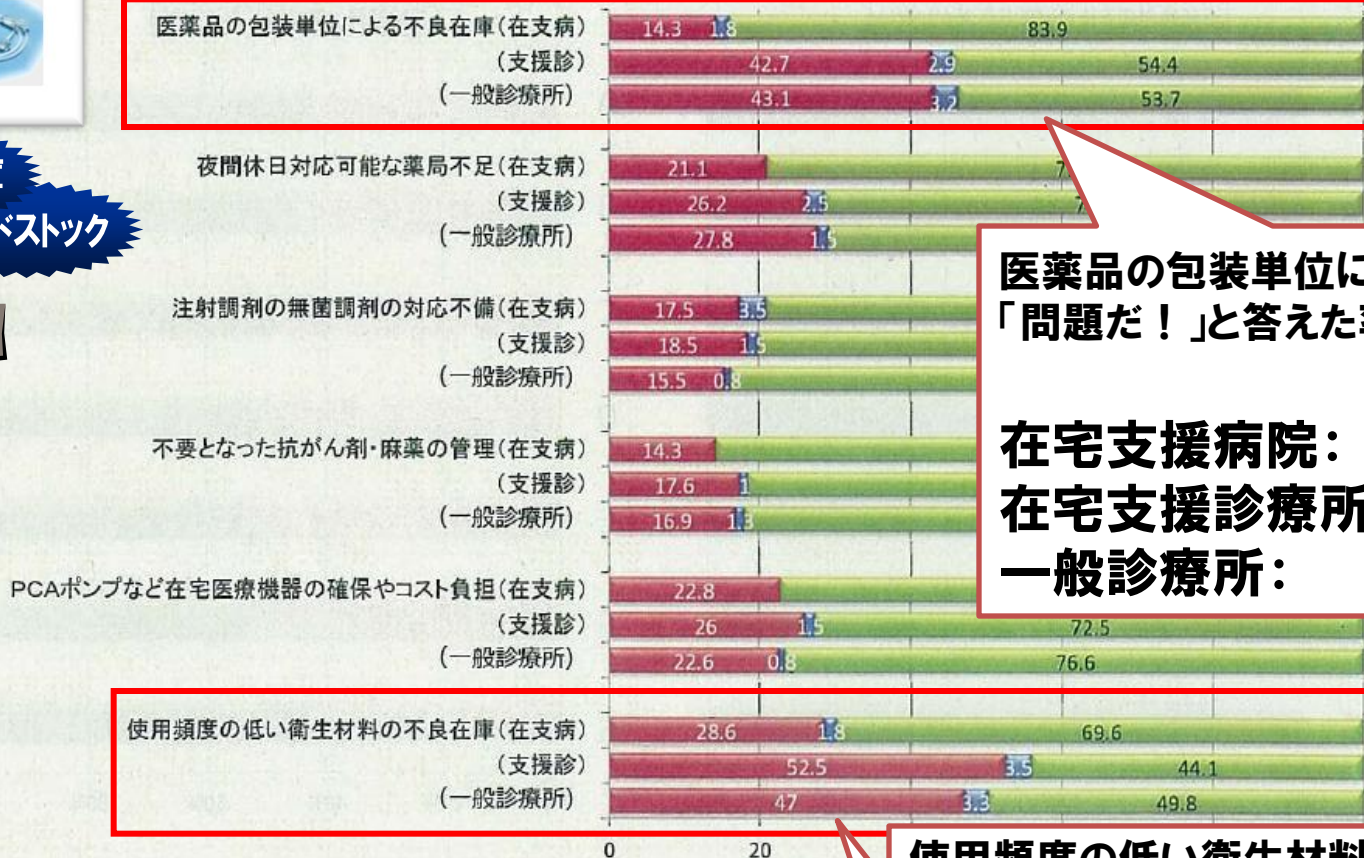


# 在宅医療を行う上での障害：効率的な在宅医療への障害①



過剰在庫

テッドストック



医薬品の包装単位による不良在庫「問題だ!」と答えた率

在宅支援病院: 14.3%  
 在宅支援診療所: 42.7%  
 一般診療所: 43.1%

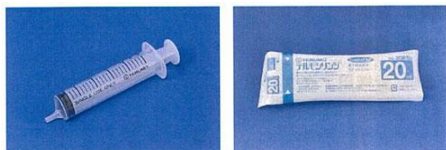
使用頻度の低い衛生材料の不良在庫「問題だ!」と答えた率

在宅支援病院: 28.6%  
 在宅支援診療所: 52.5%  
 一般診療所: 47.0%

在宅医療は診療所、薬局が中心となり患者様一人一人に合わせた医療を行うため新たな問題が生じております。特に効率的な在宅医療を行う上での障害として、半数の診療所が医薬品・医療材料の不良在庫を挙げています。

# 在宅医療を支援する豊富な品揃え

## ● 輸液・輸血



▲シリンジ



▲留置針



▲輸液セット



▲輸液セット



▲ポート用注入針

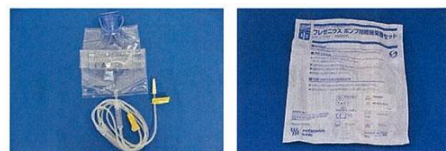
## ● 経管栄養



▲シリンジ

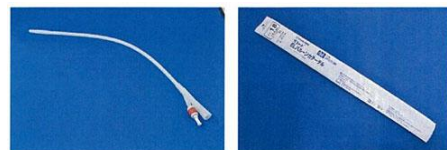


▲栄養セット

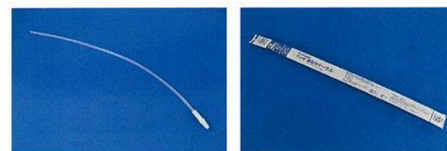


▲栄養セット

## ● 吸引・排液



▲バルーンカテーテル



▲吸引カテーテル

## ● 気道確保

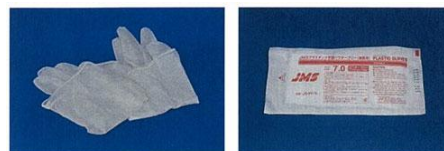


▲気道切開チューブ

## ● 麻酔 (麻酔器除く)

## ● 縫合

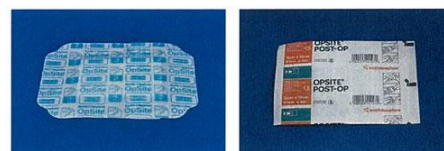
## ● 手袋



▲検査・検診・処置用

## ● 固定・保護

## ● 消毒・洗浄・創傷処置



▲ドレッシング

## ● その他

## ● 滅菌関連

## ● 廃棄 (廃棄容器)

## ● 切開・切除

## ● 生検・採取

## ● 呼吸・

## 麻酔器管理

## ● 血糖測定

## ● 気管切開

## ● 感染対策

## ● 圧迫・固定

## ・サポート

## ● バイト

## ブロック

## ● エアウェイ

# 地域連携クリティカルパス

世田谷区もの忘れ連携パス

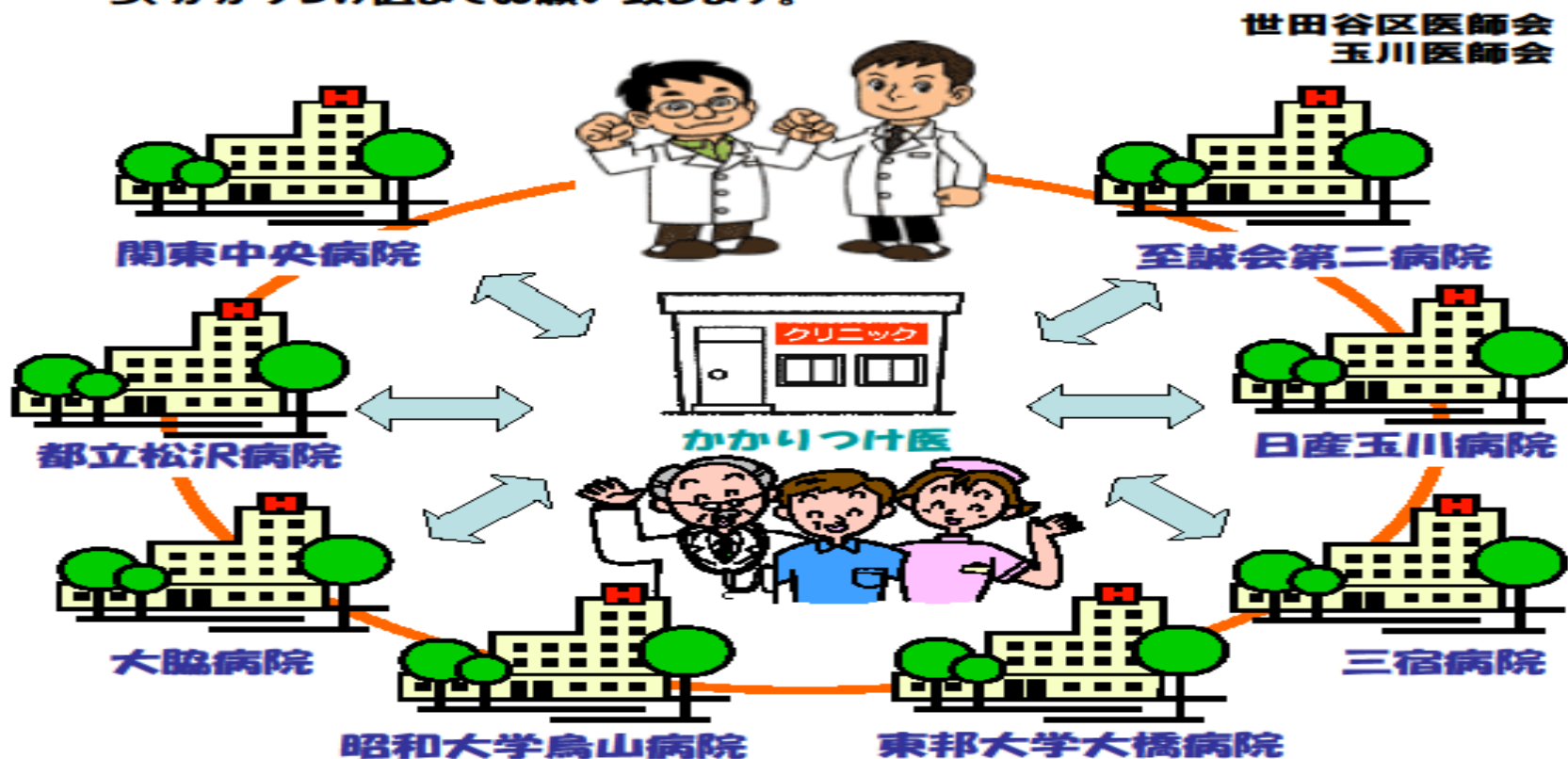


# 世田谷区もの忘れ診断 地域連携のご案内

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)



かかりつけ医:

様

病 院:

紹介時  
月 日

初診~1ヶ月  
月 日

定期受診  
月 日

半年又は1年後  
月 日

その後の  
定期受診



FAX  
予約



FAX  
予約



ご紹介



診断・治療  
各種検査等



定期的な診察  
検査・治療



診断・治療  
各種検査等



定期的な診察  
検査・治療

病院への紹介の  
際は事前に予約  
をお取り致します



- MMSE
- 神経学的所見



血液検査

- 脳血流検査
- 心臓交感  
神経検査



脳MRI



検査前には事前に  
病院予約を取って下さい

- MMSE
- 神経学的所見



血液検査

- 脳血流検査
- 心臓交感  
神経検査

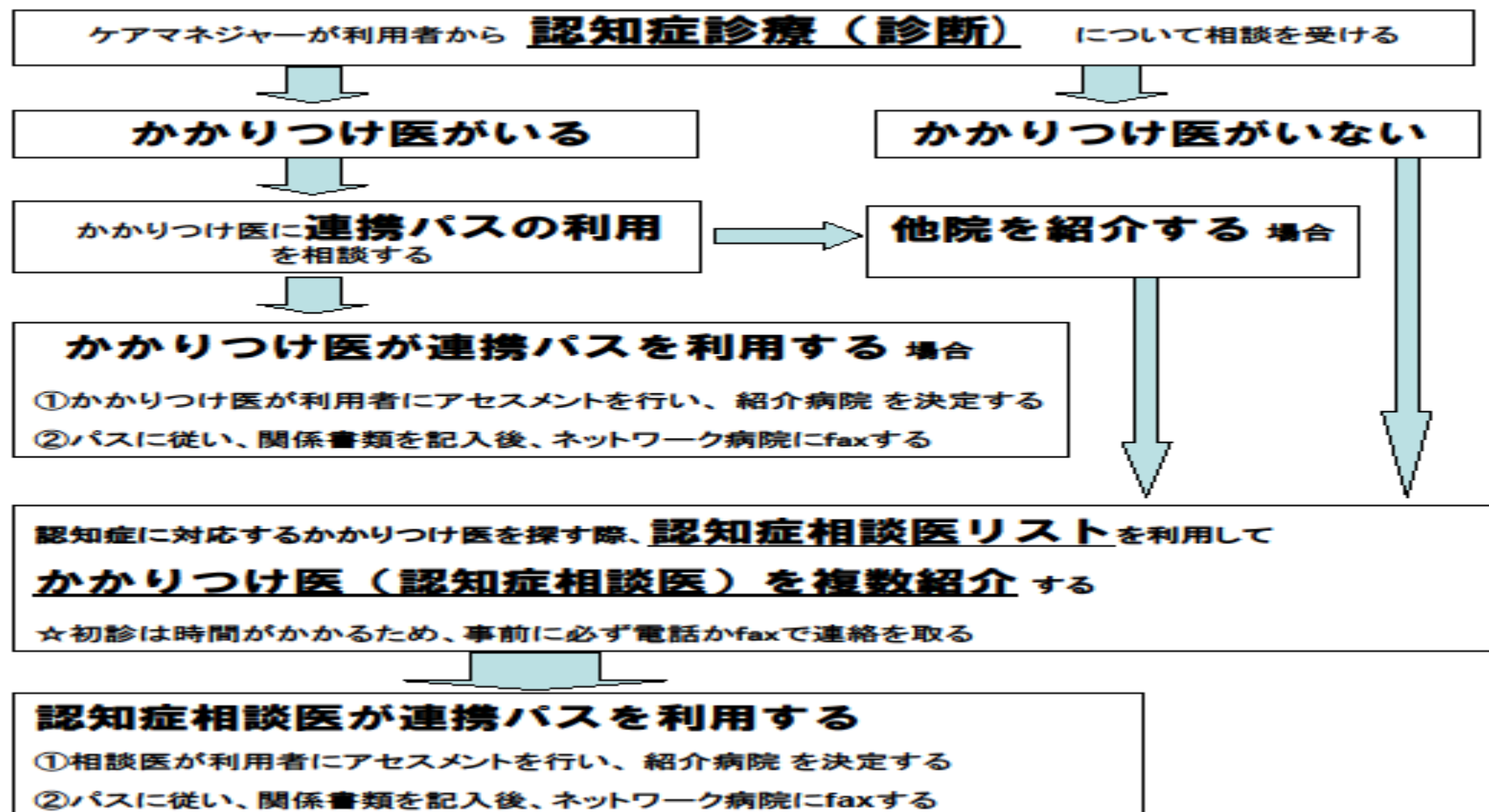


脳MRI



病状に変化が  
あった時には  
病院と連携を  
とります

# 世田谷区認知症診断地域連携クリティカルパス ケアマネジャー用 使用例



注1 かかりつけ医と連携で認知症の治療に当たるためかかりつけ医は必ず必要。  
認知症ネットワーク病院の直接の受診は基本的に控える。

注2 世田谷認知症診断地域連携クリティカルパスについては医師会から会員へ資料配布済み

パート4

地域連携と製薬メーカーの役割



# 連携パスと製薬企業

地域連携パス活動はMR活動と重なるところが多い



# 連携パスと製薬企業

	地域連携 クリティカルパス	製薬企業の マーケティング活動
疾病単位	大腿骨頸部骨折、脳卒中 がん、糖尿病、心筋梗塞 ぜんそく、COPD、骨粗しょう症 認知症	疾患に関連する医薬品の製品マーケ ティング活動
地域単位	区市町村、二次医療圏	営業エリア単位の活動
病診連携を支援	病院の専門医と診療所医師の 連携がポイント	病院担当MR 診療所担当MR
ガイドラインに基 づいて作成 診療方針の標準 化	連携パスはガイドラインに基づい て作ることで、標準的な診療方針 の地域への普及が図れる	ガイドラインには医薬品の適正使用ガ イドラインが多いことから当該医薬品 の標準的なレジメンを地域に普及す ることができる
多職種連携と コーディネーターの 必要性	地域の看護師、薬剤師、栄養士 などとの連携が図れる 病院の地域連携室がコーディネ ーターを務めることが多い	病院では地域連携室、保険薬局との 関係構築がこれから重要となる 企業内に地域連携担当セクションが 必要となる

# 現在ご好評中の「パス最前線」



2011年 秋号

## 特集 進化する地域医療連携モデル

- 事例1 熊本県みすみ・上天草地区／慢性腎臓病（CKD）連携バス  
事例2 道南地域医療連携協議会／「道南Medika」

**特別レポート**  
医師会が主導する地域連携バス  
板橋区医師会

**シリーズ企画**  
東日本大震災  
～医療の現場で何が起き、どう対応したか～

**特別寄稿**  
当院の嚆下障害対策と地域連携バスにおける嚆下食標準化の取り組み  
中野 美佐（市立豊中病院 神経内科）  
**薬ネットワーク**  
お薬手帳を活用した地域薬業連携



2007年 春号 創刊号

- 【特集】**  
連携バスのさらなる進化  
事例1 地域内統一連携クリティカルバス  
新川医療圏  
事例2 退院調整連携バス  
四国がんセンター  
事例3 肺炎・肝硬変連携バス  
武蔵野赤十字病院



2007年 秋号

- 【特集】**  
医療計画を見据えた連携バス  
事例1 泉大津市立病院  
糖尿病連携バス  
事例2 砂川市立病院  
脳卒中連携バス  
事例3 東京女子医科大学病院  
都市型連携バス



2008年 春号

- 【特集】**  
注目疾患の連携バス  
事例1 富山市  
地域統一型脳卒中連携バス  
脳医療センター  
急性心筋梗塞連携バス  
事例3 西宮五輪病院  
乳がん術後連携バス  
筑波大学附属病院  
CKD地域連携バス



2008年 秋号

- 【特集】**  
慢性疾患を支える医療連携  
事例1 大野記念病院  
CKD地域連携バス  
事例2 榊原記念病院  
急性心筋梗塞後の地域連携バス



2009年 春号

- 【特集】**  
コメディカル参加型の医療連携バス  
事例1 トヨタ記念病院  
薬剤師参画による連携バスの作成  
事例2 横浜寛中市市民病院  
コメディカルが支えた糖尿病連携バス  
事例3 東北厚生年金病院  
多職種参加の地域栄養サポート



2009年 秋号

- 【特集】**  
地域統一型の医療連携バス  
事例1 岐阜地域医師会連携バス  
岐阜地域医師会連携バス  
事例2 大阪府がん診療連携協議会  
大阪がん診療地域連携バス  
事例3 千葉県・千葉県医師会  
千葉県共用地域医療連携バス



2010年 春号

- 【特集】**  
連携バスのアウトカムマネジメント  
事例1 美濃歴史地域リハビリテーション連携協議会  
美濃中央脳卒中地域連携バス  
事例2 高知赤十字病院  
急性心筋梗塞（ACS）退院後医療連携バス



2010年 秋号

- 【特集】**  
加速する病診連携バス  
事例1 大津市医師会  
大津市版脳卒中地域連携バス  
事例2 済生会横浜市東部病院  
胃・大腸がん術後地域連携クリニックバス  
事例3 武蔵野赤十字病院  
C型肝炎・肝硬変連携バス



2011年 春号

- 【特集】**  
多領域へ広がる地域連携バス  
事例1 新潟県立中央病院  
上越認知症地域連携バス  
事例2 新川地域在宅医療連携協議会  
在宅医療連携バス



バックナンバー再編集  
ベスト版  
(2003年4月号～2006年10月号)

- 第一部 バスの運用  
第二部 バスの電子化  
第三部 医療連携とバス

バックナンバーが必要な方は当社担当MRまでお声をおかけ下さい。

## 連携パス物語

～心臓病の地域連携バス～  
急性心筋梗塞編

連携バスの作成方法やメリットについて、簡単にご理解いただけるWeb情報番組!!  
病院、診療所、患者さんなど…  
さまざまな視点からご紹介いたします。  
「連携パス物語」はDS-Mediparkからご覧ください。

第一三共ホームページの下記URLから  
DS-Medipark（医療関係者向け情報）にアクセスしてください

- 第1話 連携バスって言われても…
- 第2話 急性期病院から見た連携バスのメリット
- 第3話 連携バスの作成手順
- 第4話 診療所から見た連携バスのメリット【前編】
- 第5話 診療所から見た連携バスのメリット【後編】
- 第6話 患者さんから見た連携バスのメリット
- 第7話 連携バスの見直し（改定）の重要性
- 第8話 ひろがる連携バス



登録無料

<https://www.daiichisankyo.co.jp/med/>

# T社は連携パスの作成において 医療機関と共同で取り組んでいる

## がん診療連携拠点病院等

連携パス案  
作成

地域連携の  
ネットワーク作り

連携パス  
決定

地域連携  
開始

連携パス  
ひながた  
提案

適正使用  
アンケート  
提案

地域医療  
機関との  
研究会協力

地域医療  
機関への  
適正使用  
情報提供

T社

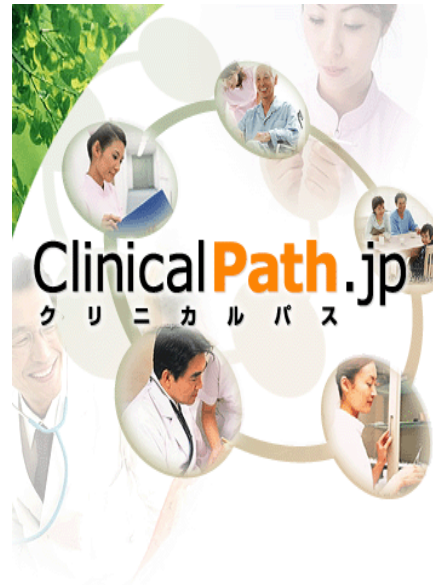
# T社は全社をあげて 取り組み成果発表会を行った

- がん対策基本法、がん診療連携拠点病院の指針等について
  - 社内講師
- がんの医療連携について
  - 社内講師
- 連携パス事例の報告会およびディスカッション
  - 全国の営業所から担当者のがん連携パスの取り組み成果の発表会
- 特別講演：「医療行政からのがん対策」
  - 国際医療福祉大学大学院 教授 武藤正樹



# T社はがん連携パスの 情報提供を行っている

- T社は医薬品メーカーとして、連携先の医師に対しては医薬品の情報提供や適正使用推進のための資料の提供を行っている。
- 情報提供の方法としては拠点病院の勉強会で適正使用情報を説明、適正使用基準表、服薬方法と副作用の説明ツール、患者日誌などの資料をMRが配布
- 地域連携クリティカルパスの解説やひながたの提供を「Clinicalpath.jp」(<http://clinicalpath.jp/>)というインターネットサイトを通して情報提供を行っている(図)。



監修のごあいさつ  
NTT 東日本関東病院副院長 小西 敏郎 先生

推薦のこたば  
北美原クリニック院長・函館五稜郭病院客員診療部長 岡田 晋吾 先生

当サイトに関するアンケートへのご協力をお願いいたします。

クリニカルパス画像ファイル集

## がん化学療法のクリニカルパス

Library  
パス実例ライブラリー  
各施設の実例のパスをエクセル、ワードファイルでご提供しています。

## 座談会・講演

2 日経メディカル Cancer Review  
地域連携パスの重要性と作成上の留意点 **New!**  
NTT 東日本関東病院 副院長 小西 敏郎 先生  
北美原クリニック 理事長 岡田 晋吾 先生

2 消化器がんの地域連携クリティカルパス  
胃・大腸癌術後地域連携パスの作成・活用と今後の展望について  
済生会若草病院 副診療部長兼外科部長 佐藤 靖郎 先生

2 癌診療の均てん化構想に伴う癌診療連携  
日本大学医学部 社会医学系医療管理学分野 教授 大道 久 先生

2 胃がん術後補助化学療法におけるTS-1の地域連携クリニカルパス  
市立岩手病院

2 地域連携パスにおけるTS-1  
「高知医療センターにおける癌化学療法と病診連携」より  
高知医療センター 化学療法科 科長 辻 晃仁 先生

2 乳癌治療におけるTS-1の  
外来治療クリニカルパス - チーム医療としての取り組み  
独立行政法人労働者健康福祉機構 岩手労働センター

## 動画で学ぶ！パス実例レクチャー

2 適正使用におけるパスの有用性  
NTT 東日本関東病院副院長 小西 敏郎 先生

2 経口抗癌剤による外来化学療法のクリニカルパス  
社会福祉法人函館厚生院 函館五稜郭病院 元 診療部長 貝塚 広史 先生

2 外来化学療法における病診連携 - 胃がん・大腸がん長期連携パス -  
独立行政法人国立病院機構横浜医療センター-外科 佐藤 靖郎 先生

# 港区連携PEGパス研究会と〇社

PEG（経皮内視鏡的胃ろう造設術）



国際医療福祉大学三田病院

東京都済生会中央病院

慈恵大学病院

虎の門病院

北里研究所病院

せんぽ東京高輪病院

港区医師会

港区薬剤師会

港区訪問看護ステーション連絡協議会

NPO法人PEGドクターズネットワーク

# 港区連携PEGパス研究会への 〇社の取り組み

- 第一回港区連携PEGパス研究会
  - 2007年11月に港区連携PEGパス研究会を実施
  - 済生会中央病院と三田病院の外科でスタート
  - 当初、〇社は単発研究会で協力を予定していた
  - その後、ワーキンググループが発足
    - 連携パスの運用のため港区内のPEG造設基幹6病院が集まった、年4回のワーキンググループ開催
- 第二回連携PEGパス研究会の開催(2008年9月)
  - 年1回の継続開催となった
- 第三回連携PEGパス研究会は09年9月



# 連携PEGパス研究会 ワーキンググループ

2007年9月22日 第1回連携PEGパス研究会

2007年11月29日～ ワーキンググループ開始(4回)



(メンバー)港区内200床以上6病院のPEG施行Dr及び連携室、港区医師会、港区薬剤師会、訪問看護ST、NPO法人PEGドクターズネットワーク  
(活動内容)港区内PEGに関わる問題の抽出、ホームページ・管理マニュアル作成検討、PEG当番、パス作成等

2008年9月27日 第2回連携PEGパス研究会

実態調査アンケートを元に作成したPEG地域連携クリティカルパス・PEG依頼用紙等を検討

患者氏名	病棟主治医	PEG造設医
造設年月日: 製品名: 型名: (バンパー or パルーン) (ポタン or チューブ) サイズ: 長さ cm×太さ Fr 最新交換日:	栄養剤投与方法(種類): 6時 9時 12時 15時 必要栄養量: kcal 18時 21時 24時	交換予定日: 造設病院連絡先: *休診・夜間等緊急の場合

# 連携PEGパス

経過項目	退院時	2週間	1ヶ月	交換予定日1ヶ月前
達成目標	#PEGの仕組み・管理について患者・家族が理解でき実施できる。 #合併症の早期発見・対処ができる			
栄養	<input type="checkbox"/> 摂食状況(有・無) (摂食量: ) <input type="checkbox"/> 栄養剤投与量 (朝: 昼: 夜: ) <input type="checkbox"/> 栄養評価 [良好・普通・問題有] 問題有:	<input type="checkbox"/> 摂食状況(有・無) (摂食量: ) <input type="checkbox"/> 栄養剤投与量 (朝: 昼: 夜: ) <input type="checkbox"/> 栄養評価 [良好・普通・問題有] 問題有:	<input type="checkbox"/> 摂食状況(有・無) (摂食量: ) <input type="checkbox"/> 栄養剤投与量 (朝: 昼: 夜: ) <input type="checkbox"/> 栄養評価 [良好・普通・問題有] 問題有:	<input type="checkbox"/> 摂食状況(有・無) (摂食量: ) <input type="checkbox"/> 栄養剤投与量 (朝: 昼: 夜: ) <input type="checkbox"/> 栄養評価 [良好・普通・問題有] 問題有:
保清	<input type="checkbox"/> 口腔内の清潔の状態 [良好・普通・問題有] 問題有: <input type="checkbox"/> 胃腹部の清潔の状態 [良好・普通・問題有] 問題有:	<input type="checkbox"/> 口腔内の清潔の状態 [良好・普通・問題有] 問題有: <input type="checkbox"/> 胃腹部の清潔の状態 [良好・普通・問題有] 問題有:	<input type="checkbox"/> 口腔内の清潔の状態 [良好・普通・問題有] 問題有: <input type="checkbox"/> 胃腹部の清潔の状態 [良好・普通・問題有] 問題有:	<input type="checkbox"/> 口腔内の清潔の状態 [良好・普通・問題有] 問題有: <input type="checkbox"/> 胃腹部の清潔の状態 [良好・普通・問題有] 問題有:
トラブル観察	1. 嘔吐(有・無) 2. 下痢(有・無) 3. 便秘(有・無) 4. 皮膚障害と漏れ(有・無) 5. 胃ろうのつまり(有・無) 6. 胃ろうが抜けた(有・無) 7. 胃ろうの浮き上がり(有・無) 8. 誤嚥・胃食道逆流(有・無) 9. 発熱・感染(有・無) 対応	1. 嘔吐(有・無) 2. 下痢(有・無) 3. 便秘(有・無) 4. 皮膚障害と漏れ(有・無) 5. 胃ろうのつまり(有・無) 6. 胃ろうが抜けた(有・無) 7. 胃ろうの浮き上がり(有・無) 8. 誤嚥・胃食道逆流(有・無) 9. 発熱・感染(有・無) 対応	1. 嘔吐(有・無) 2. 下痢(有・無) 3. 便秘(有・無) 4. 皮膚障害と漏れ(有・無) 5. 胃ろうのつまり(有・無) 6. 胃ろうが抜けた(有・無) 7. 胃ろうの浮き上がり(有・無) 8. 誤嚥・胃食道逆流(有・無) 9. 発熱・感染(有・無) 対応	1. 嘔吐(有・無) 2. 下痢(有・無) 3. 便秘(有・無) 4. 皮膚障害と漏れ(有・無) 5. 胃ろうのつまり(有・無) 6. 胃ろうが抜けた(有・無) 7. 胃ろうの浮き上がり(有・無) 8. 誤嚥・胃食道逆流(有・無) 9. 発熱・感染(有・無) 対応
説明	<input type="checkbox"/> 栄養剤投与方法 <input type="checkbox"/> トラブル対処法 説明実施相手: 患者との続柄:			<input type="checkbox"/> 次回カテーテル交換説明 <input type="checkbox"/> 交換当日の食事について説明 朝7時までには注入を終了 <input type="checkbox"/> 内服は7時までには終わらせる <input type="checkbox"/> 交換依頼
備考				
バリエーション	有(逸脱・変動)・無	有(逸脱・変動)・無	有(逸脱・変動)・無	有(逸脱・変動)・無
記入者				

# 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

# 〇社の役割

- 製薬企業担当者の活躍
  - 研究会やワーキンググループの設営支援
  - 事務局支援（日程調整、開催案内等）
  - 情報支援（地域の医療機関情報の提供、人材情報等）
- 製薬企業メリット
  - 企業イメージの向上
  - 基幹病院の影響力のある医師との情報交換
  - 研究会やその媒体を通じて製品拡販

# 〇社MRさんの貢献

- 連携PEGパス研究会では〇社のKさんが大活躍した
- 営業活動ぬきで連携パス研究会に貢献
- 「売上にすぐに影響はないかもしれないけれど、みなさんの役に立てるのがうれしい」



〇社のMRのKさん  
「宇宙人」と呼ばれている

# 地域連携と製薬メーカーの役割

地域に診療ガイドラインに基づく  
医薬品の適正使用を普及させること

# パート5

## ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ



# 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



# 新たなジェネリック医薬品普及の ロードマップ

新目標は新指標で

**2017年度末までに60%**

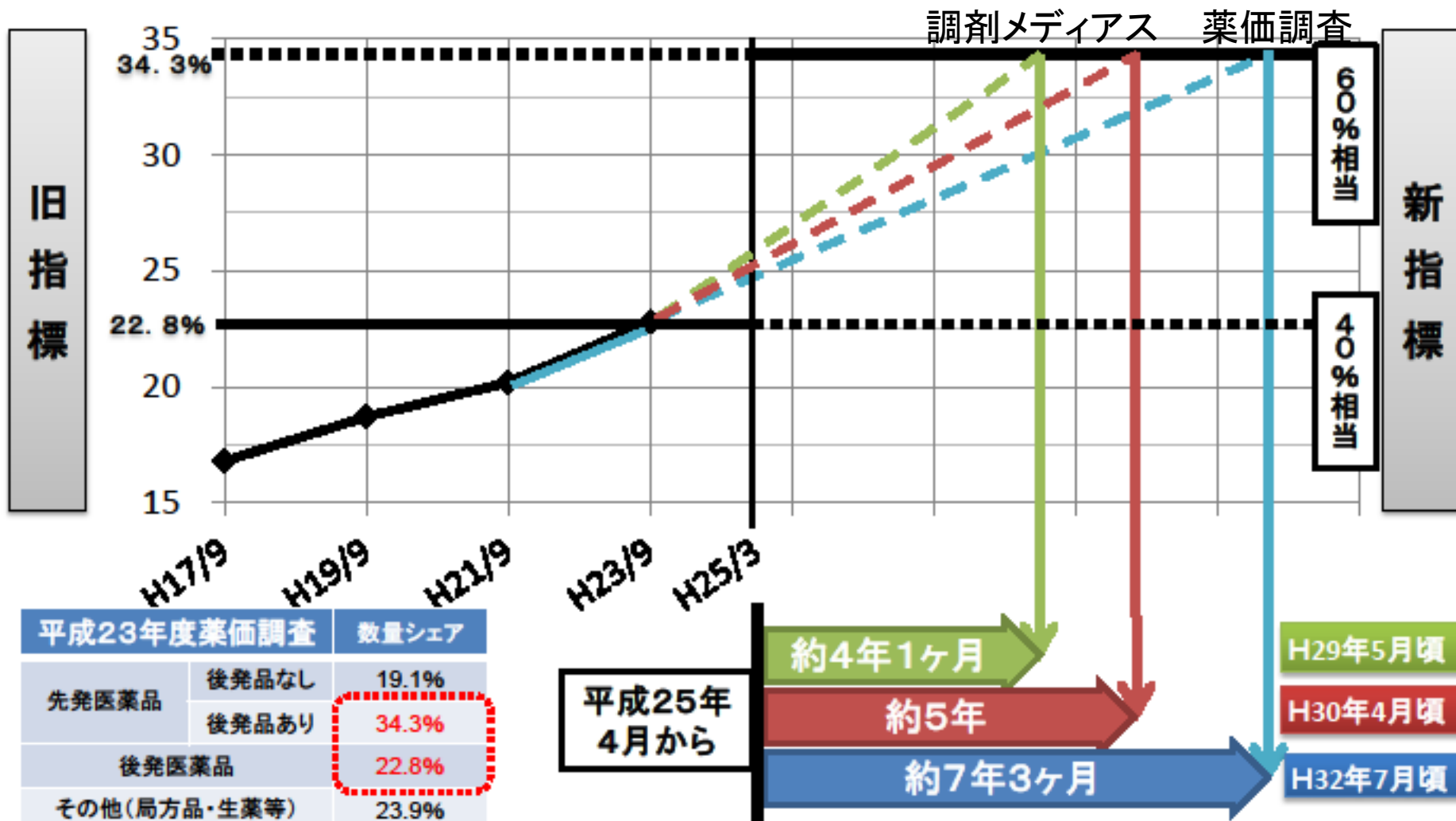
2013年4月5日厚生労働省発表

# ジェネリック医薬品市場 シェア率の指標を変えた

- 旧指標
  - $(\text{GE品目数}) / (\text{全医療用医薬品品目数})$
- 新指標
  - $(\text{GE品目数}) / (\text{GE品目数} + \text{GEのある医薬品品目数})$
  - 新指標では全医療用医薬品からGEのない医薬品(特許切れ前の医薬品)とその他医薬品を除いた
  - 国際比較を容易とするため

# 後発品置換え率の将来推計に基づく到達期間

数量ベース後発医薬品割合(%)



平成23年度薬価調査		数量シェア
先発医薬品	後発品なし	19.1%
	後発品あり	34.3%
後発医薬品		22.8%
その他(局方品・生薬等)		23.9%

平成25年  
4月から

約4年1ヶ月

約5年

約7年3ヶ月

H29年5月頃

H30年4月頃

H32年7月頃

60%相当

40%相当

新指標

旧指標

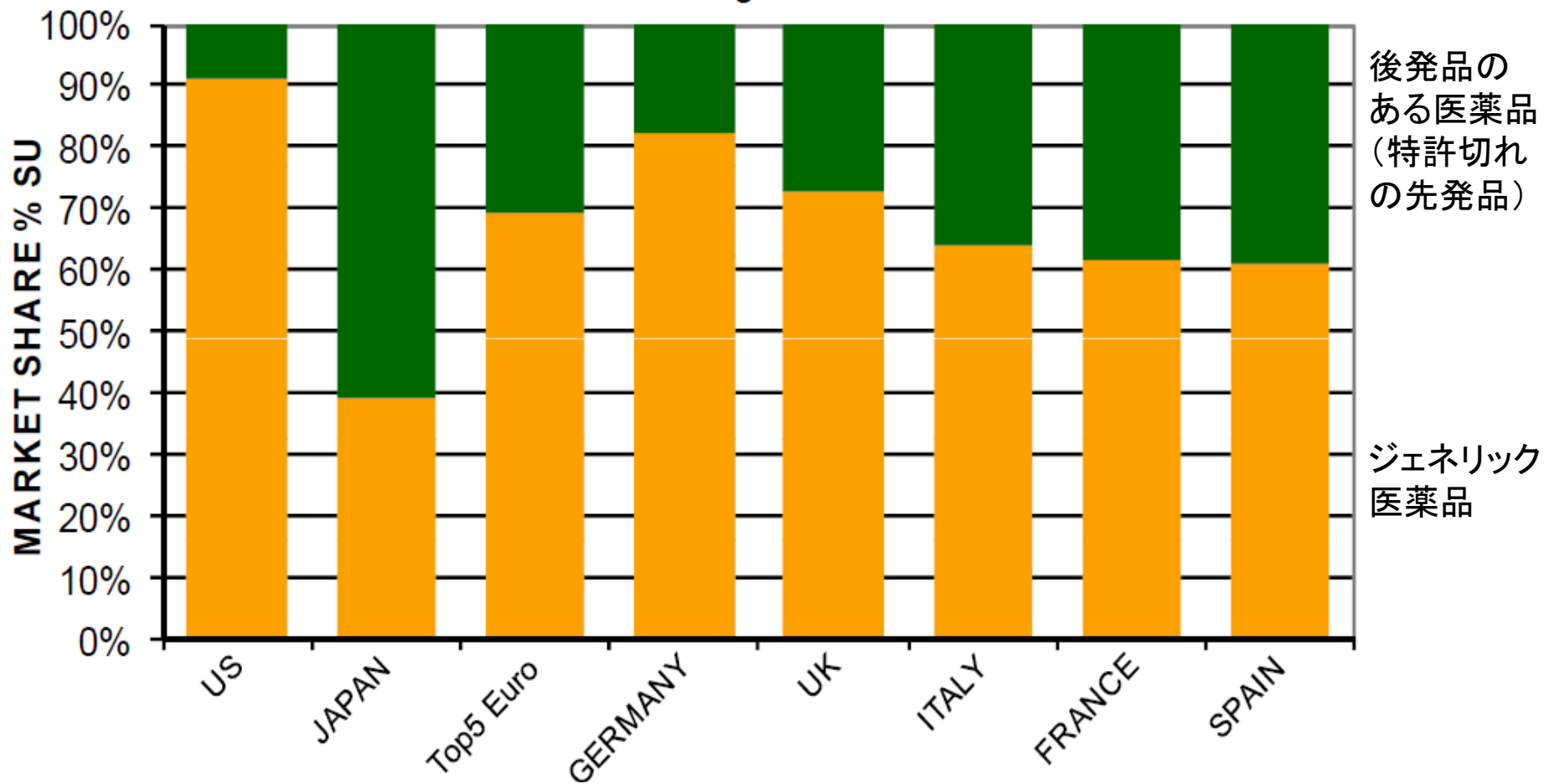
## 新旧指標の相対性

○平成23年の薬価調査から、後発品の数量シェアが22.8%(旧指標)は、下式1のとおり、新指標では新指標で40%に相当し、新指標における60%は、下式2のとおり、旧指標の34.3%に相当する。

[式1]  $22.8\% \times 100 / (22.8\% + 34.3\%) = 39.9\%$

[式2]  $34.3\% \times 100 / (22.8\% + 34.3\%) = 60.1\%$

# 後発品のある医薬品に占める ジェネリック医薬品の割合（置き換え率）の国際比較



(1)Source: Central Social Insurance Medical Council 2012

(2)Source: IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT 2010

# イギリス、フランス、ドイツ、日本の 後発医薬品使用促進策の比較表

項目	イギリス	フランス	ドイツ	日本
代替調剤	△	○	○	○
参照価格制度	×	○	◎	×
薬剤師への経済的インセンティブ	○	◎	○	○
後発品P4P	△	◎	△	△
自己負担分軽減	×	×	○	×

◎ 高度に実施 ○ 実施 △ やや実施

## 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（概要）

- 後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする。  
また、達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。  
※ 数量シェアについては、国際的な比較が容易にできることも踏まえ、後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアとする。
- 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

### — 主な取組内容 —

- ① 安定供給
- ② 品質に対する信頼性の確保
- ③ 情報提供の方策
- ④ 使用促進に係る環境整備
- ⑤ 医療保険制度上の事項
- ⑥ ロードマップの実施状況のモニタリング

# 1 安定供給

- 「品切れ品の発生」に課題がある
  - 販売数量の低下、経済上の理由から突然、製造中止になることがある
  - 業界団体による「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成(2013年度中)
  - 企業による「安定供給マニュアル」の作成(2014年度中)
    - 指定納期内の配送体制の整備
    - 社内在庫と流通在庫を合わせて平均2カ月以上の確保
    - 品切れが起きた場合の代替品等(共同開発品)の情報提供
    - 原薬の状況に応じたダブルソース化など
      - 2分の1が輸入原薬(中国、韓国、インド、イタリア、フランスなど)
      - シングルソース(76.8%)、ダブルソース(23.2%)

## 2 品質に対する信頼確保

- ジェネリック医薬品の信頼性は、以前と比較すれば格段に上がっていると考えるが、以前としてジェネリック医薬品に不安を抱く医療関係者もいる
- 国における取組
  - 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の検討結果を医療関係者インターネット等で容易に入手できる体制整備
- 都道府県における取組
  - 都道府県協議会における研修事業
  - ジェネリック医薬品メーカーの工場見学など
- 後発医薬品メーカーおよび業界団体での取り組み
  - 品質管理の徹底や、指摘の有った品目に対する迅速対応



# ジェネリック医薬品品質情報検討会

- 趣旨

- ジェネリック医薬品の品質にかかる懸念に関して、学術的な課題となるものを選定し、必要に応じて当該品目に関する試験検査を実施し、その品質の確認を行うこととする。

- 検討事項

- 学会等での発表・研究論文の内容
- (独)医薬品医療機器総合機構の後発品相談窓口寄せられた意見・質問・情報など
- その他、ジェネリック医薬品の品質に関する懸念等

- 構成

- 座長 西島正弘(元国立医薬品食品衛生研究所所長)

# 抗がん剤とジェネリック医薬品



# 三田病院のDPC導入と 抗がん剤のジェネリック医薬品



国際医療福祉大  
三田病

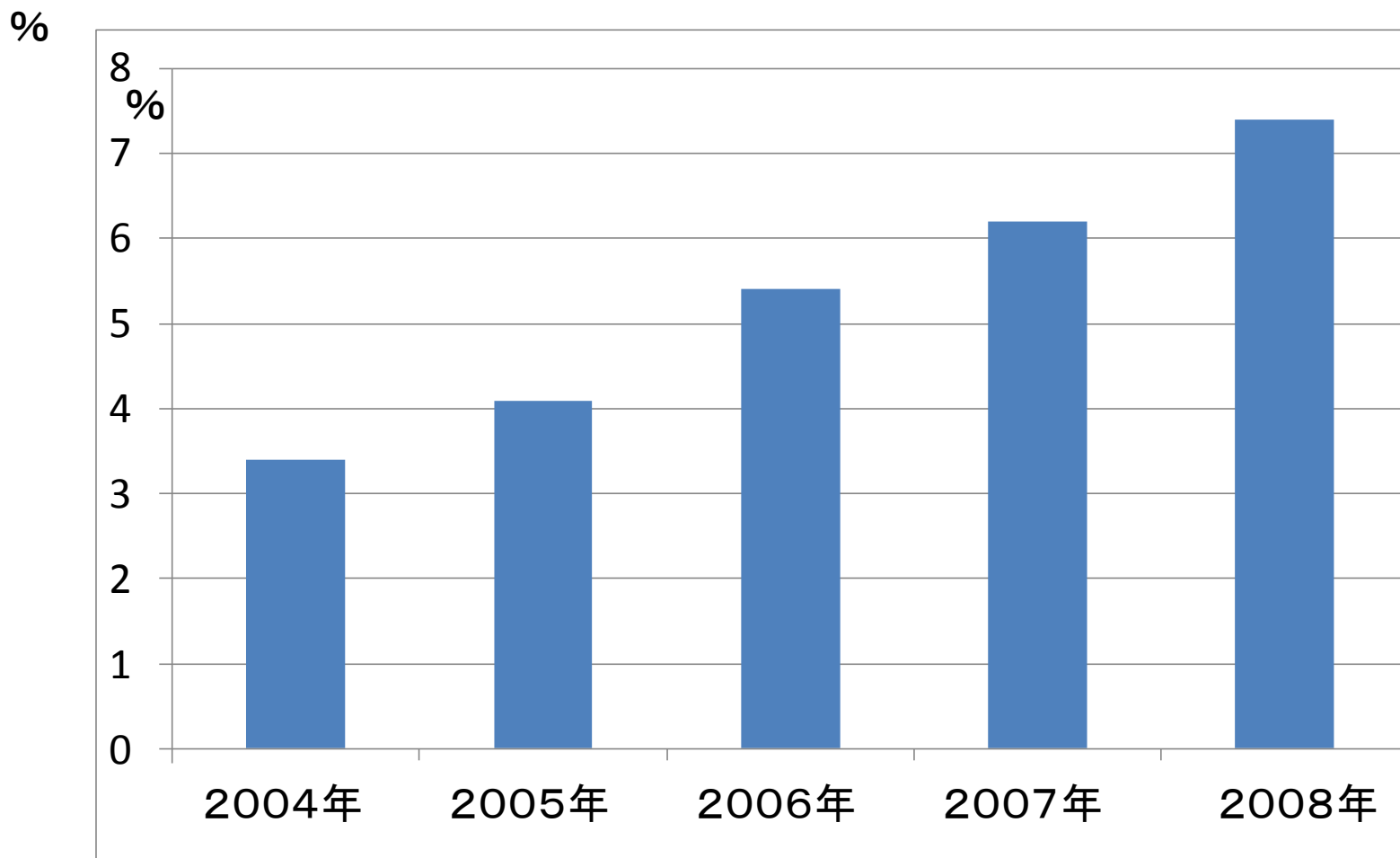
～08年7月からDPC突入～

# 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



# 三田病院での 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

抗がん剤では**カルボプラチン、パクリタキセル**を  
置き換えた

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

- パクリタキセル
- カルボプラチン



# 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

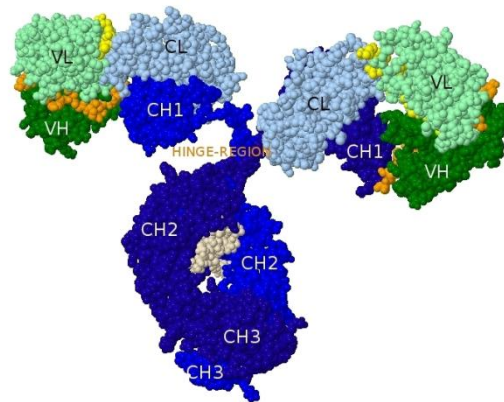
- 医薬品市場 9兆4,800億円
  - 病院 3兆7,000億円
  - 抗腫瘍剤 6,250億円(17%)
- 出展:IMS医薬品市場統計(2011)より
- 抗がん剤注射62成分中、11成分にジェネリック医薬品がある。
- しかし他の薬効群に比べて、後発品への切り替えが進まない現状がある

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
エビルピシン	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
ピノレルピン	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

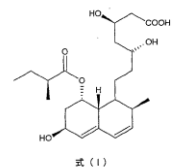
# パート6

## バイオ医薬品とバイオ後続品



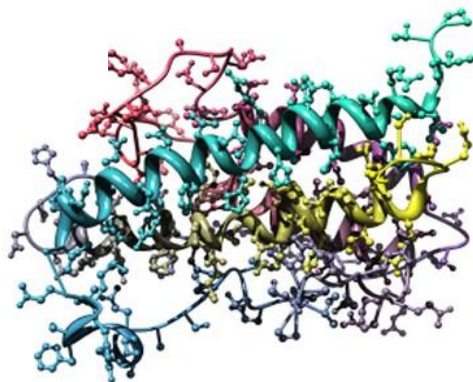
特に抗がん剤領域で増えている

# 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

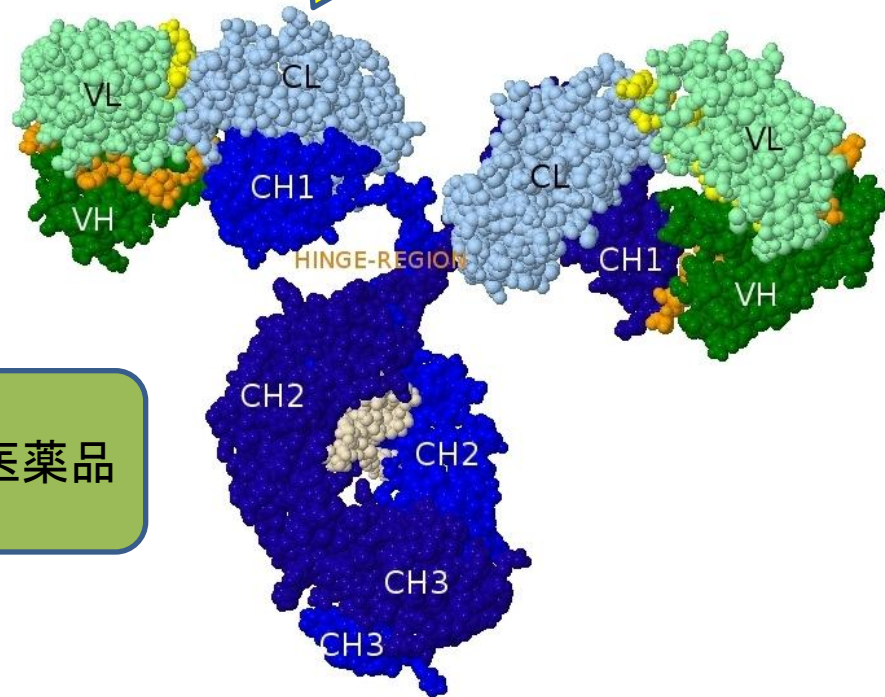


メバロチン

White



ヒト成長ホルモン



低分子  
医薬品



バイオ医薬品



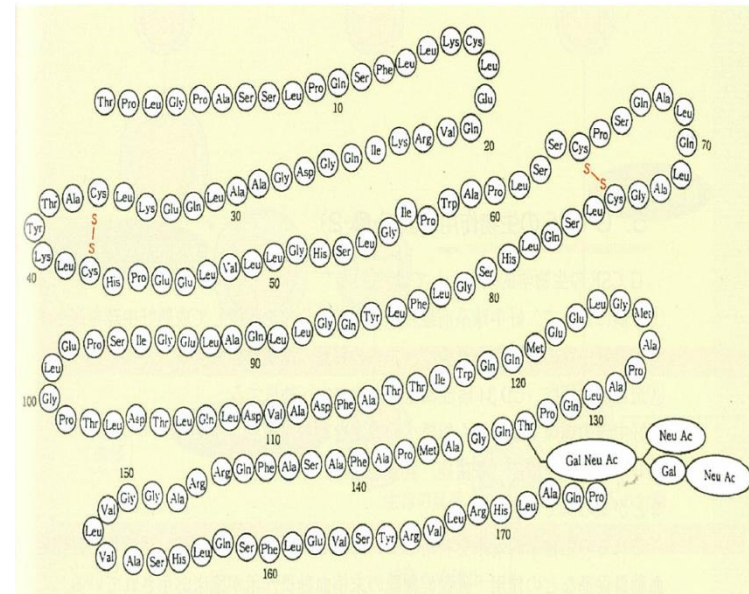
モノクローナル抗体

# バイオ医薬品

- 遺伝子組換えや細胞培養といったバイオテクノロジーを用いてつくり出された医薬品のこと

## <特徴>

- 化学合成された医薬品に比べ、分子量が非常に大きい
- ヒトの体内にある物と同じ構造のため、免疫反応が起きず安全性が高い
- 生物由来の材料を用いているため、完全に同質のものを製造できない



ヒトG-CSFのアミノ酸配列

# バイオ医薬品の種類

すでに日本でバイオ後続品が承認されているバイオ医薬品

種類	分類	主な対象疾患
ホルモン	インスリン	糖尿病
	成長ホルモン	成長ホルモン分泌不全症性低身長症
	グルカゴン	低血糖
	ナトリウム利尿ペプチド	急性心不全
酵素	組織プラスミノゲン活性化因子	急性心筋梗塞、脳梗塞
血液凝固線溶系因子	血液凝固第Ⅷ因子	血友病A
	血液凝固第Ⅸ因子	血友病B
サイトカイン類	エリスロポエチン	腎性貧血
	インターフェロン	肝炎
	インターロイキン2	腎臓癌、血管肉腫
	G-CSF(顆粒球コロニー刺激因子)	癌化学療法による好中球減少症
抗体	抗CD20抗体	B細胞性非ホジキンリンパ腫
	抗EGF受容体抗体	乳癌、進行・再発の胃癌
	抗TNF-α抗体	関節リウマチなど
ワクチン	HPV感染予防ワクチン	子宮頸癌

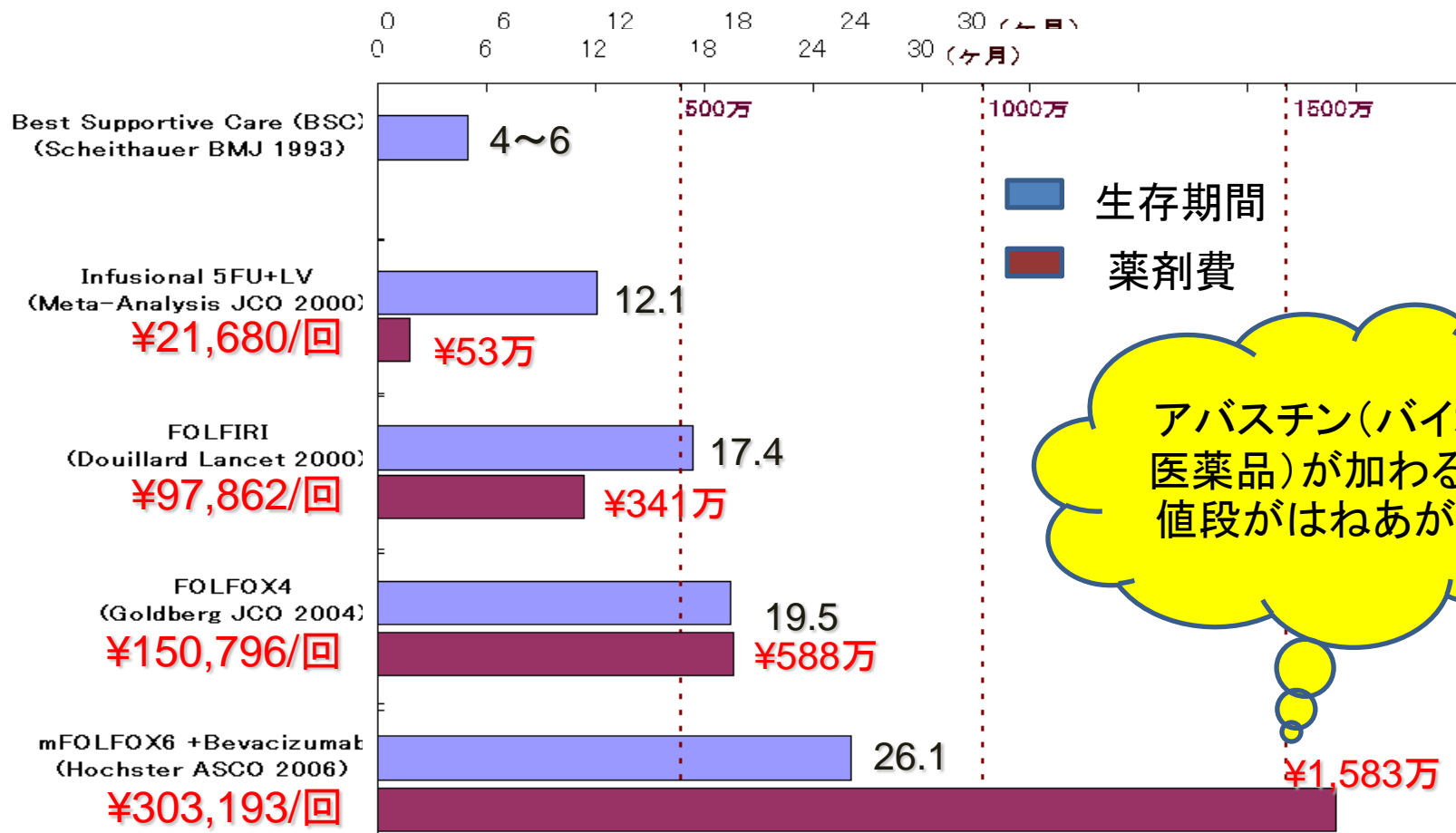
# A県立中央病院 医薬品購入額上位10

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  
 がん研有明病院 薬剤部 濱 敏弘氏資料より

# FOLFIRI+ベバシズマブ(アバステン)

	体表面積 1.6m <sup>2</sup>	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

# 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



節約



## 夕食



がん研有明病院 薬剤部 濱 敏弘氏資料より

# 2015年から、バイオ医薬品が 続々と特許切れを迎える



2015年問題

# 主要バイオ医薬品の特許有効期間

2010年世界市場売上上位20位以内品目

一般名	製品名	主な対象疾患	特許有効期間(年)	
			米国	欧州
エポエチンアルファ	エポジェン	腎性貧血	2012-2015	失効
フィルグラスチム	ニューポジェン	好中球減少症ほか	2010-2017	失効
エタネルセプト	エンブレル	関節リウマチほか	2011-2019	2015
ラニビズマブ	ルセンチス	加齢黄斑変性症	2011-2017	2016-2018
ダルベポエチン $\alpha$	ネस्प	腎性貧血	2012-2015	2014-2016
インターフェロンb-1a	アボネックス	多発性硬化症	2011-2015	失効
リツキシマブ	リツキサン	非ホジキンリンパ腫	2013-2019	2013
トラスツズマブ	ハーセプチン	乳癌ほか	2013-2018	2010-2014
ベバシズマブ	アバスチン	結腸/直腸癌ほか	2013-2018	2014
インフリキシマブ	レミケード	関節リウマチ/クローン病ほか	2014	2014
アダリムマブ	ヒュミラ	関節リウマチ/クローン病ほか	2017	2018
セツキシマブ	アービタックス	結腸/直腸癌	2015	2016

出典:ジェネリック医薬品業界の国内・海外動向と開発情報。シーエムシー出版, 2011

# バイオシミラー(バイオ後続品)とは

国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品(先行バイオ医薬品)と同等／同質※の品質、安全性及び有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品である

※先行バイオ医薬品に対して、バイオ後続品の品質特性がまったく同一であることを意味するのではなく、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と科学的に判断できることを意味する。

- 低分子の化学合成医薬品で用いられる「後発品」と区別され、「バイオ後続品」という名称が用いられる
- 欧州では、「類似の」という意味の「シミラー(Similar)」をつけて、「バイオシミラー」と呼ばれる

# 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。

# 承認申請に必要な資料

バイオ後続品とは、既に販売承認を与えられているバイオテクノロジー応用医薬品と同等／同質の医薬品をいう。

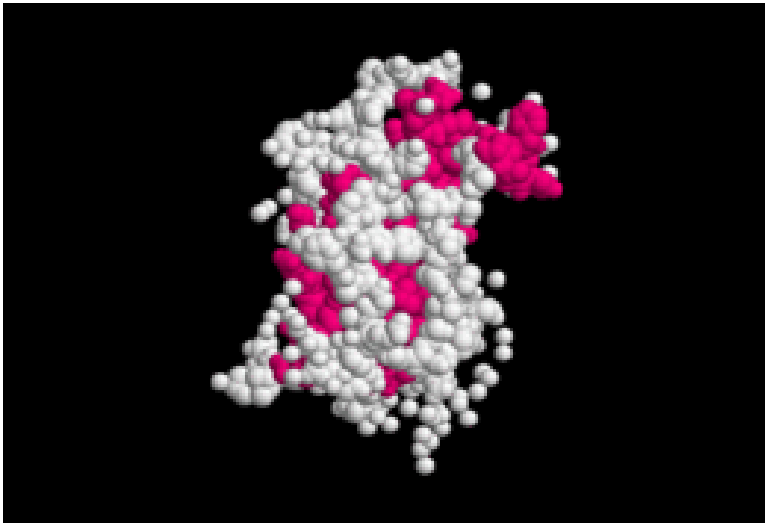
承認申請資料		新有効成分含有医薬品	バイオ後続品	後発医薬品
イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1. 起原又は発見の経緯 2. 外国における使用状況 3. 特性及び他の医薬品との比較検討等	○ ○ ○	○ ○ ○	× × ×
ロ. 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1. 構造決定及び物理的・化学的性質等 2. 製造方法 3. 規格及び試験方法	○ ○ ○	○ ○ ○	× △ ○
ハ. 安定性に関する資料	1. 長期保存試験 2. 苛酷試験 3. 加速試験	○ ○ ○	○ △ △	× × ○
ニ. 薬理作用に関する資料	1. 効力を裏付ける試験 2. 副次的薬理・安全性薬理 3. その他の薬理	○ ○ △	○ × ×	× × ×
ホ. 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1. 吸収、2. 分布、3. 代謝、4. 排泄、 5. 生物学的同等性 6. その他の薬物動態	○○○○○ × △	△△△△△ × △	××××× ○ ×
ヘ. 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1. 単回投与毒性、2. 反復投与毒性、 3. 遺伝毒性、4. がん原性、5. 生殖発生毒性、 6. 局所刺激性、7. その他	○○ ○△○ △△	△○ ××× △△	×× ××× ××
ト. 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	○	×

○: 添付 ×: 添付不要 △: 個々の医薬品により判断

# 現在市場に出ているバイオ後続品

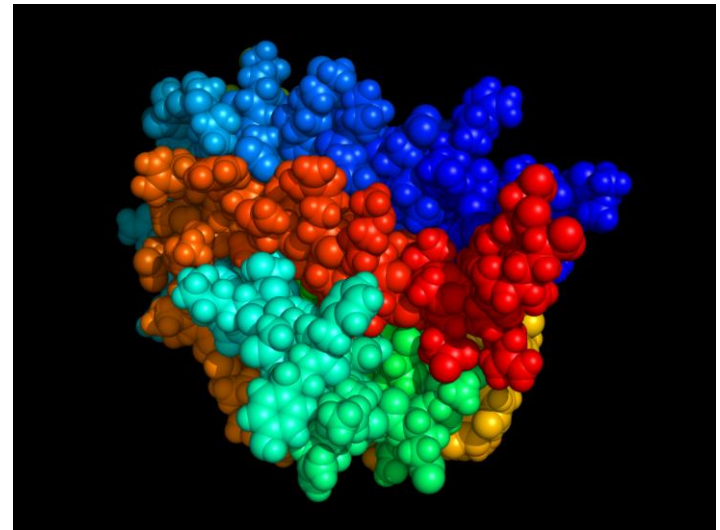
- ヒト成長ホルモン

- 191アミノ酸、分子量22 KDa
- 2009年



- エリスロポイエチン

- 166アミノ酸 分子量18 kDa
- 2010年

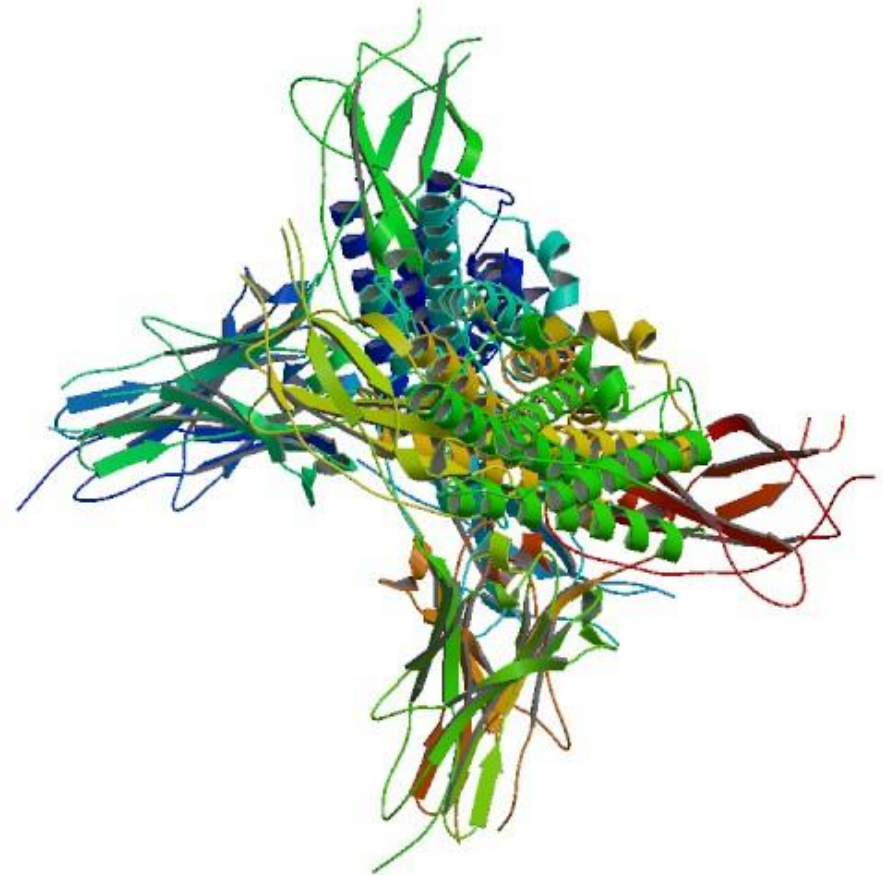
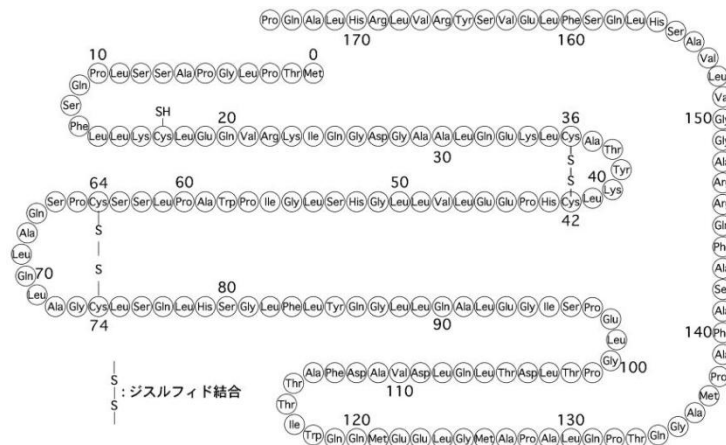


# フィルグラスチム

分子式: C<sub>845</sub>H<sub>1339</sub>N<sub>223</sub>O<sub>243</sub>S<sub>9</sub>

分子量: 約18,799

175個のアミノ酸



# パート7

## 医薬品評価への 費用対効果の導入



中医協薬価専門部会で「薬価維持特例」の必要性を訴える業界の専門委員(11月20日、都内)

# 中医協総会（2012年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 費用対効果評価の状況

	評価機関名	概要
(1)イギリス	NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・評価対象は、政府が指定する。</li> <li>・評価方法を定めたガイドラインに基づき効果指標はQALYに統一する。</li> <li>・評価を元に、「推奨」等の勧告を行う。</li> </ul>
(2)ドイツ	IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・評価方法を定めたガイドラインがあり、効果指標はQALYに限定せずに疾患や治療法に応じた指標を用いる。</li> <li>・価格交渉の際に、必要に応じて費用対効果評価を用いる予定としている。</li> </ul>
(3)フランス	HAS (Haute Autorité de Santé)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・評価方法を定めたガイドラインがあり、QALYを用いてもよい。</li> <li>・費用対効果評価を行うことで、価格設定において有利になるインセンティブを設ける予定としている。</li> </ul>
(4)アメリカ	なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・連邦単位では、ワクチン政策等に費用対効果評価を実施している。</li> <li>・州政府所管のメディケイド(低所得者向け医療保障)や民間保険等においても、費用対効果評価を実施している場合がある。</li> </ul>
(5)オーストラリア	PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee) MSAC	<ul style="list-style-type: none"> <li>・評価対象については、医薬品は全ての新薬。医療機器・医療者等の技術は、申請または政府が指定</li> <li>・評価方法を定めたガイドラインがあり、QALYを用いてもよい。</li> <li>・評価を元に、「推奨」等の勧告を行う。</li> </ul>

# 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。
  - これらの勧告は、国民や臨床医向けにはガイダンス(指針)の形で公表している。

# 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

Quality Adjusted Life Year

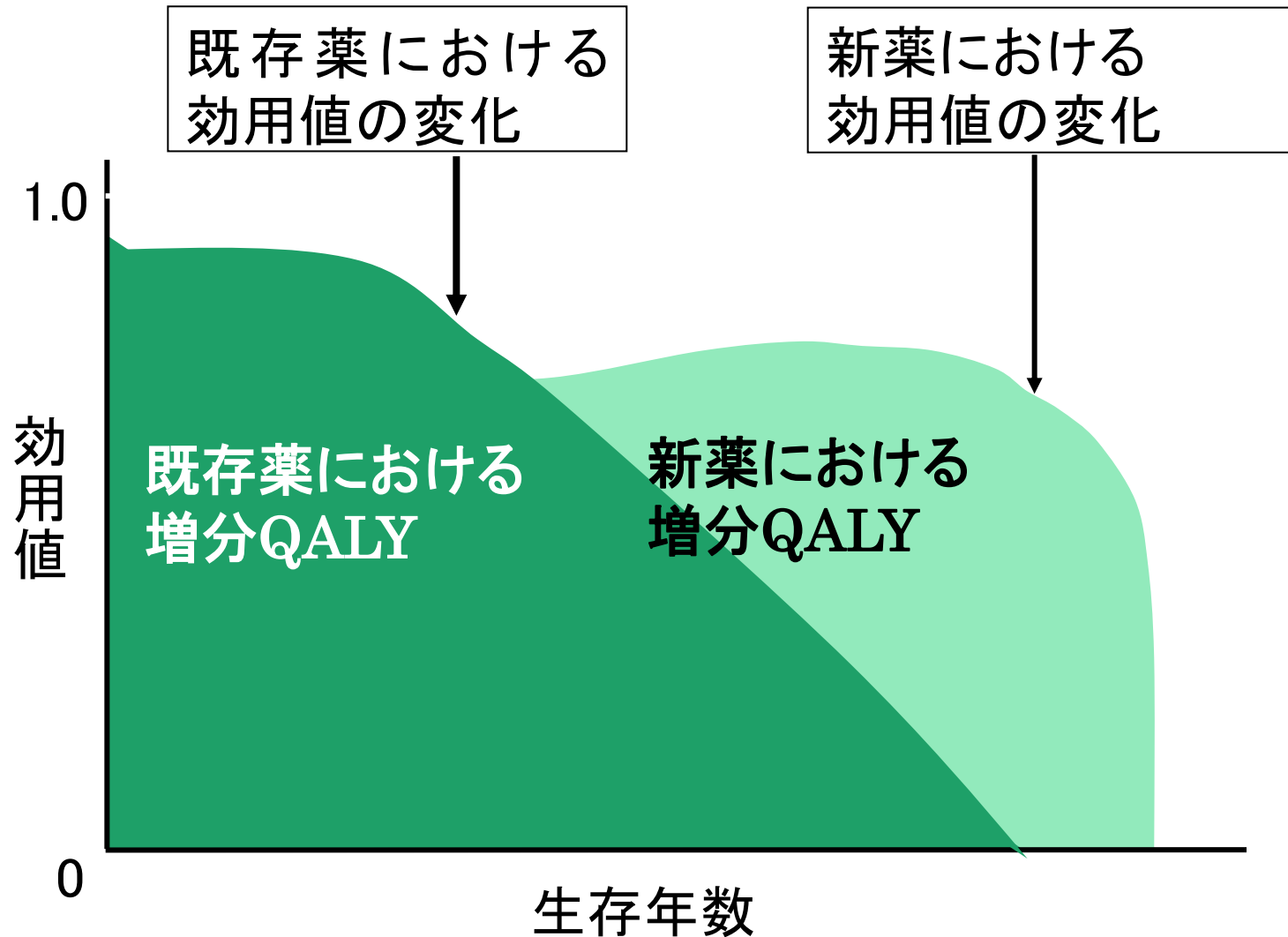
(生活の質で調整した生存年)

# 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(健康価値)の測定
  - EuroQOL(EQ5D)

# QALY(質調整年)の概念



# 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

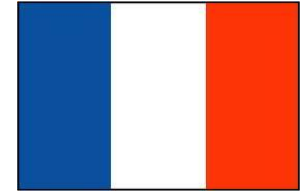


# 費用対効果応用例（オランダ）

- 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

しかし、医療経済評価には  
懸念もある・・・



# 費用対効果評価への懸念と反論

- 1. 医療技術の研究開発への影響について
  - 懸念
    - 費用対効果評価によって、民間の新薬への研究開発投資意欲を損なうという指摘がある。
  - 反論
    - 医薬品の価値に応じた価格設定等により、費用対効果のよい医薬品を開発するインセンティブが増加するという指摘もある。
    - 費用対効果評価が必ずしも否定的な勧告等につながらず、厳しい予算制約の下、新技術の利用を推進してきた国もある。(特に英国)

# 費用対効果評価への懸念（総論）

## • 2. アクセスの遅れについて

### – 懸念

- 費用対効果評価に時間がかかり、患者が新しい医療技術へアクセスすることを妨げるという指摘がある。

### – 反論

- 費用対効果評価を行う前に、発売する、又は保険収載する等の対策を行い、アクセスの遅れが生じないよう工夫している国もある。（アクセスは原則として遅れない）
- 各国は手続きの迅速化を図る可能性がある。

– 出典：OECD政策白書

# 費用対効果評価への懸念（総論）

- 3 否定的な評価結果等が国民に受け入れられない可能性について
  - 懸念
    - 費用対効果評価の結果、保険収載を行わないという決定をした場合、一般市民や患者にとって制限と認識され、受け入れられないことが多いという指摘がある。（特に英国ではメディアに取り上げられることが多い。）
  - 反論
    - 一方で、治療機会の公平性や疾病の性質等を考慮して、費用対効果の評価基準を緩和したり、あるいは評価対象としない技術を設定している国もある。



2012年5月21日、来日中のPhRMA(米国研究製薬工業協会)の会長のジョン・C・レックライターさんと「医薬品の経済評価」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。レックライターさんは、「医薬品の経済評価は、医薬品へのアクセスの障害になる、慎重な対応を！」

# 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
    - 有用性加算など
  - 加算率を評価する
  - 薬価を評価する
- ③ 既存薬の薬価改定
  - 市場拡大再算定など
- ④ ガイダンスでの活用
  - 臨床医の医薬品使用指針に資する



国立保健医療科学院 福田氏

# 2025年へのロードマップ

## ～医療計画と医療連携最前線～

- 武藤正樹著
- 医学通信社
- A5判 220頁、2600円
- 地域包括ケア、医療計画、診療報酬改定と連携、2025年へ向けての医療・介護トピックスetc
- **4月発売**
- <http://www.igakutushin.co.jp/index1.php?contenturl=book1.php?id=615>





# まとめと提言

- ・2025年の人口減少・超高齢化社会へ向けて医療提供体制が大きくかわる
- ・病床機能分化と地域連携がキーワード  
製薬メーカーの役割は地域連携を通じた医薬品ガイドラインの普及にある
- ・国民皆保険の制度持続維持にはジェネリック医薬品・バイオシミラーが必須
- ・医薬品の経済評価も2025年へ向けて避けては通れない関門だろう
- ・2025年へむけて製薬業界も大きく変わるだろう

# ご清聴ありがとうございました



フェイスブックで、  
お友達募集を  
しています

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)