

# 2025年へのロードマップ

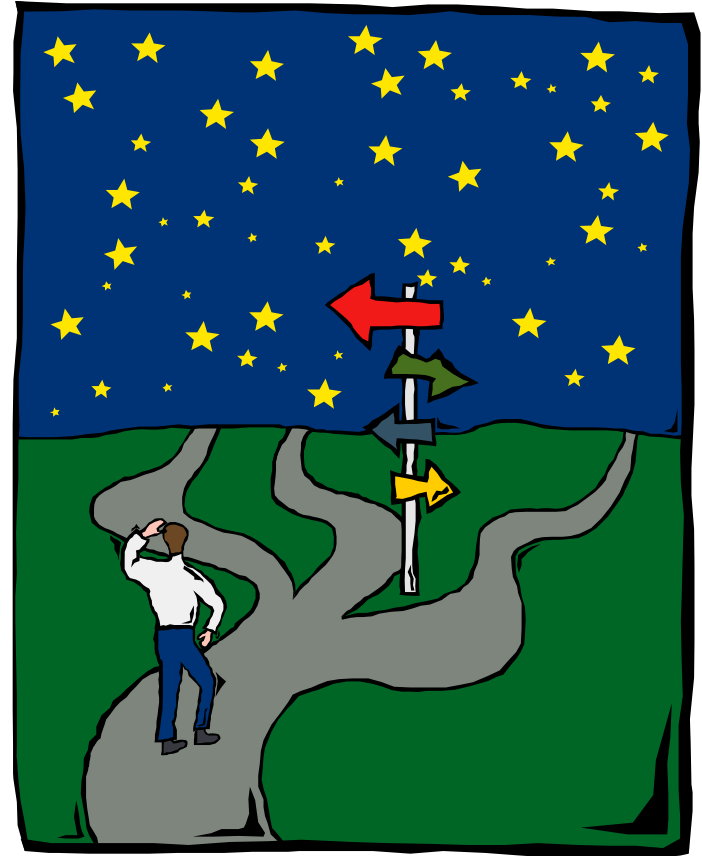
～2014年診療報酬改定と病床機能分化、  
ジェネリック医薬品など～



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)

# 目次

- パート1
  - 社会保障・税の一体改革と国民会議
- パート2
  - 2014年診療報酬改定と入院病床の機能分化
- パート3
  - ジェネリック医薬品
- パート4
  - バイオ医薬品とバイオシミラー





# パート1

## 社会保障・税の一体改革と 国民会議



2025年へ向けて、医療・介護のグランドデザインの議論  
社会保障制度改革国民会議(会長 清家慶応義塾大学学長)  
が2012年11月30日から始まった

# 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4月に8%、15年10月に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

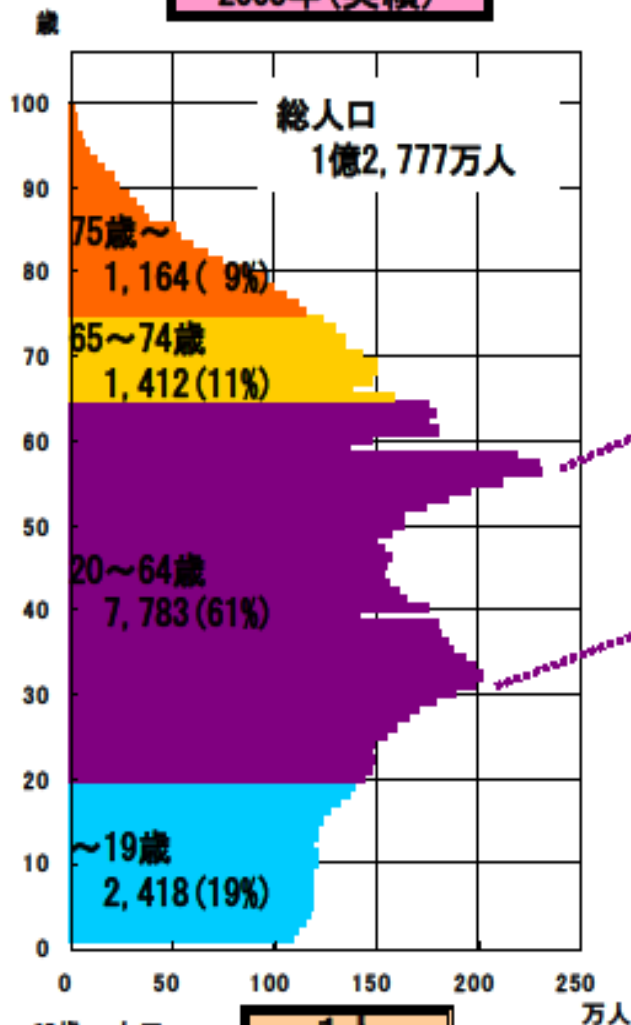


2012年8月10日、参議院を通過

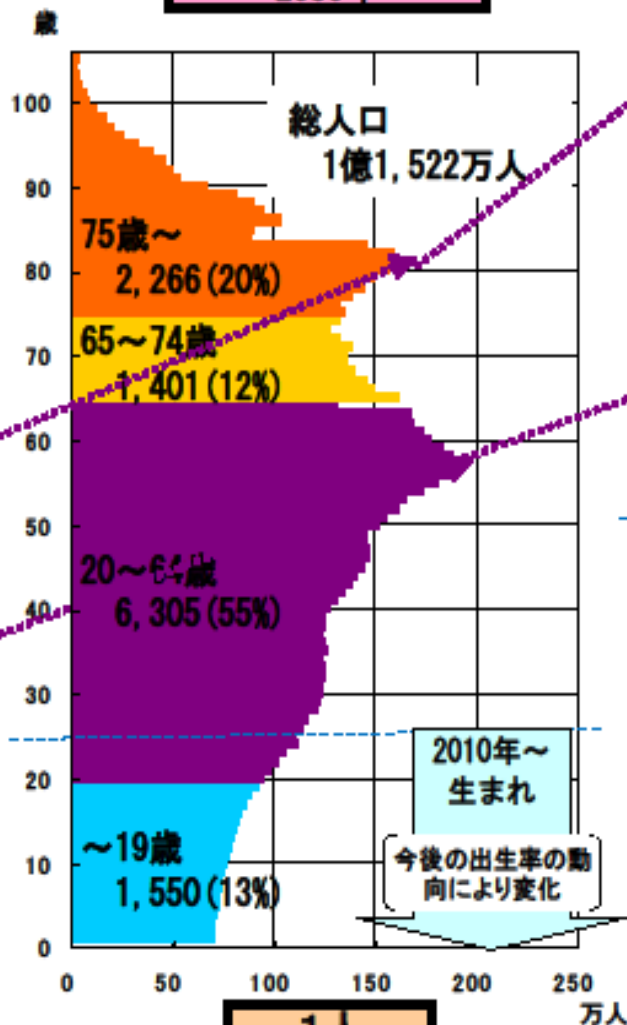
# 人口ピラミッドの変化(2005, 2030, 2055) - 平成18年中位推計 -

○ 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。

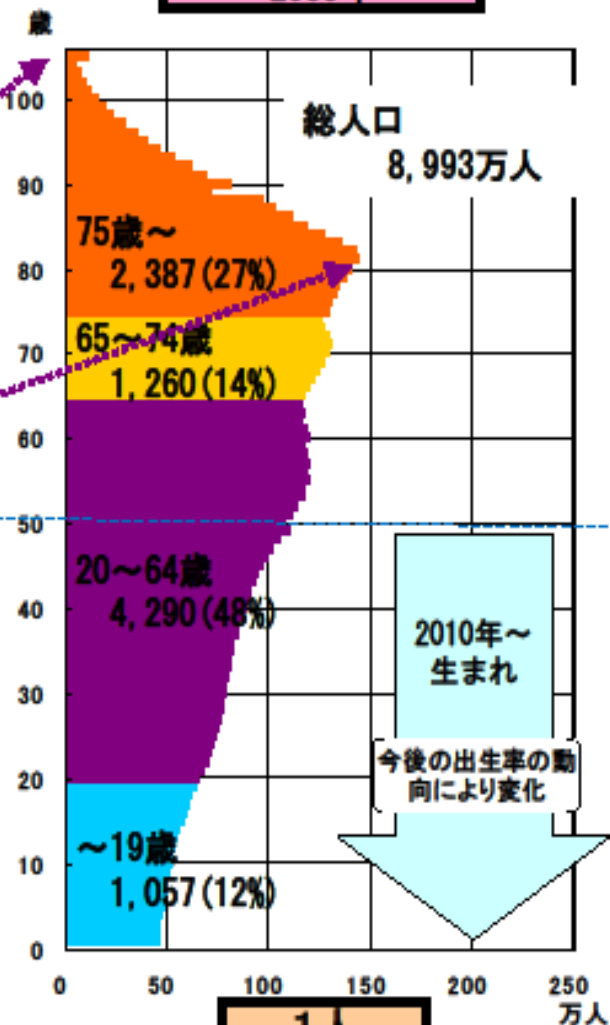
2005年(実績)



2030年



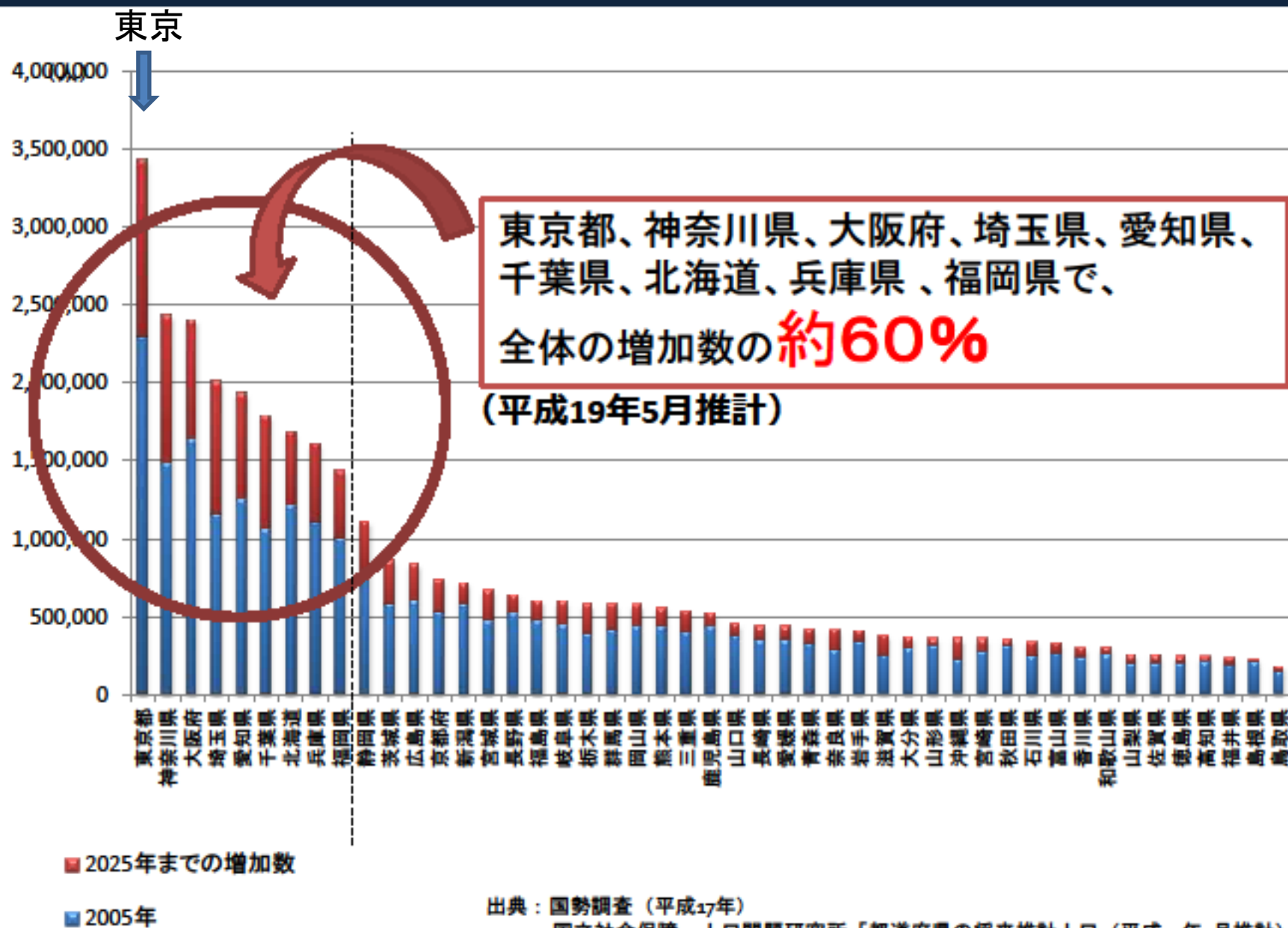
2055年



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)

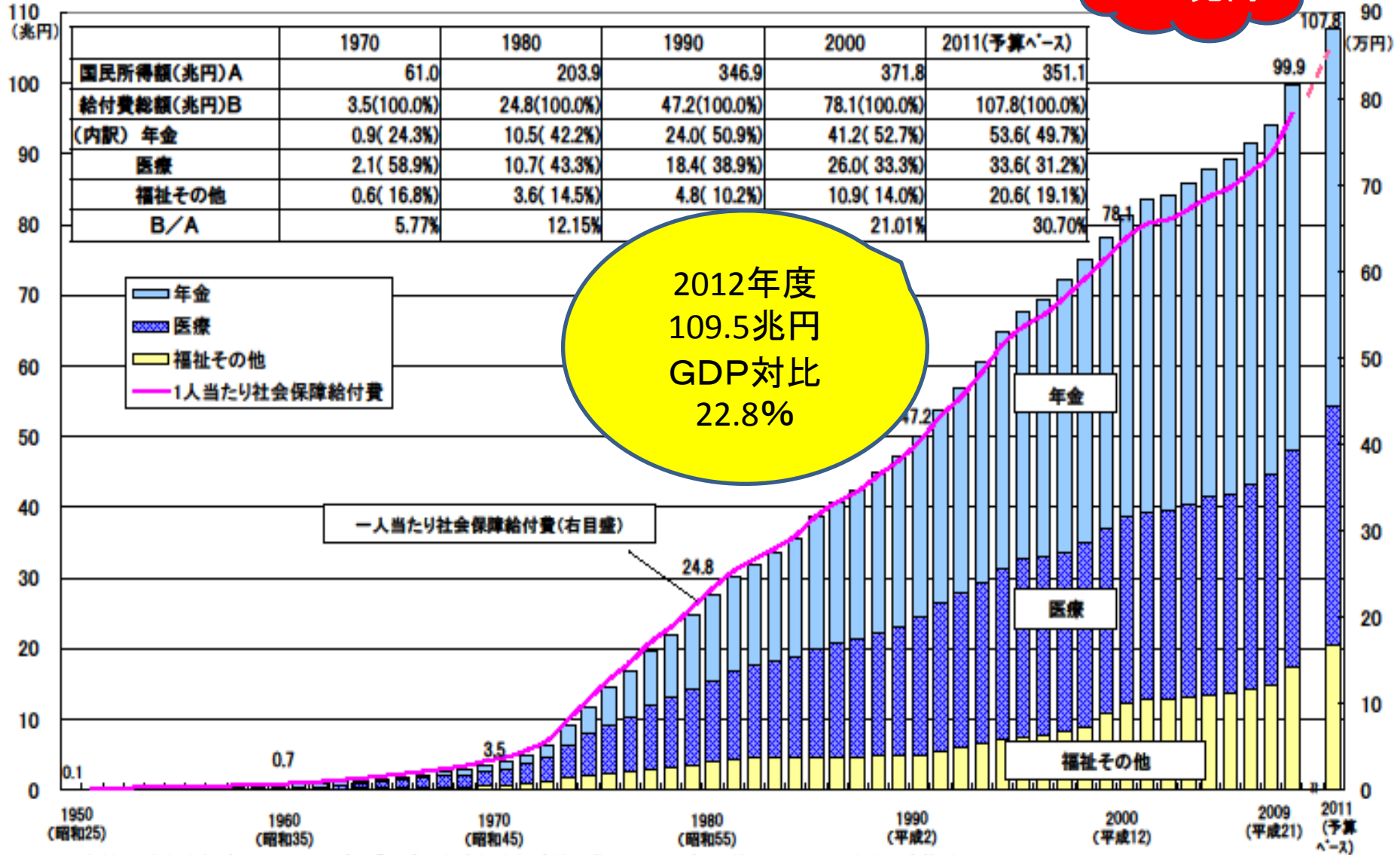
# 都道府県別高齢者人口(65歳以上)の増加数 (2005年 → 2025年)





# 社会保障給付費の推移

2025年  
149兆円



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。

# 社会給付費の見通し

(兆円)

109.5兆円  
(GDP対比22.8%)

148.9兆円  
(GDP対比24.4%)

介護  
2.34倍

医療  
1.54倍

年金  
1.12倍

介護, 19.8

医療, 54

年金, 60.4

介護, 8.4

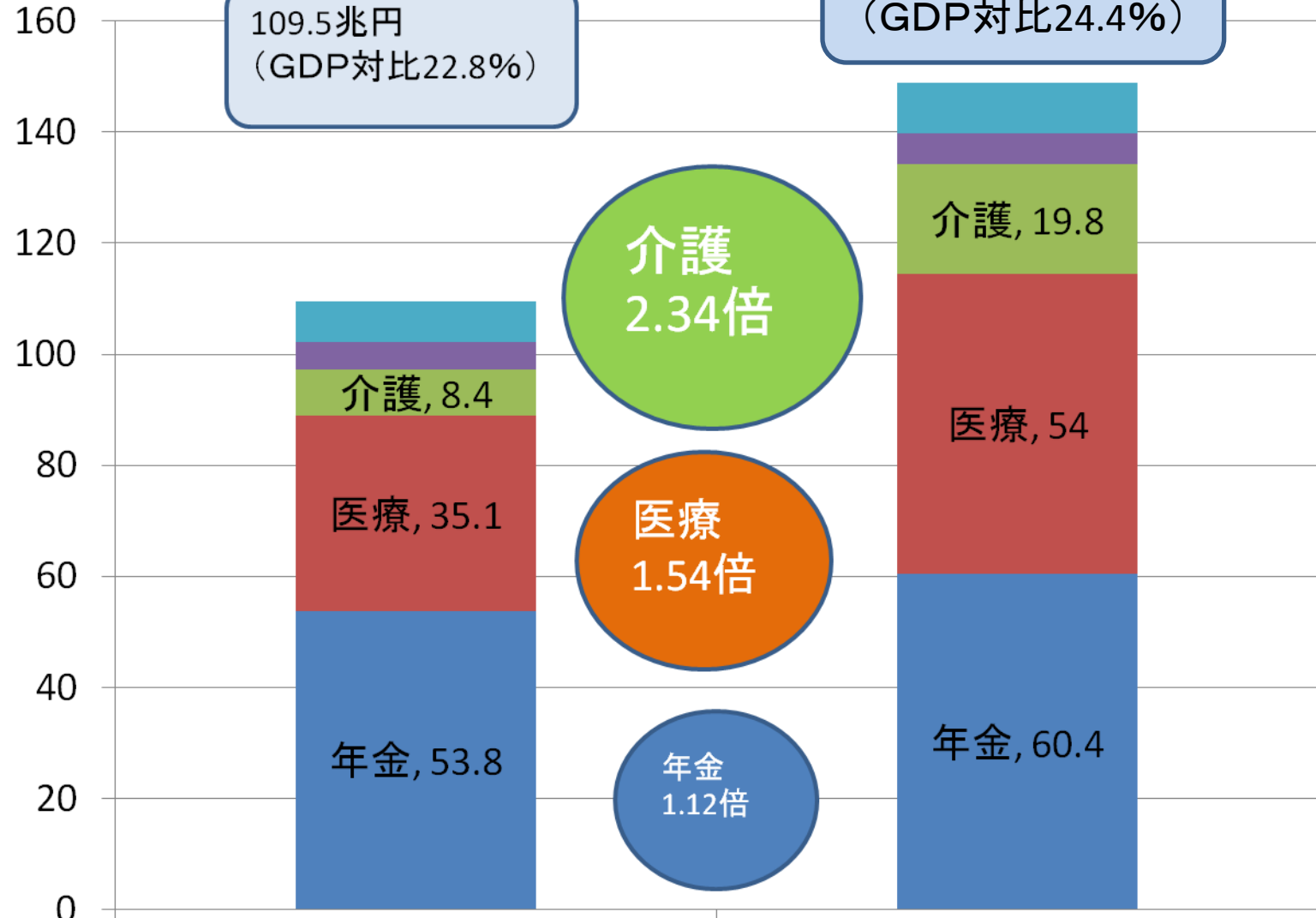
医療, 35.1

年金, 53.8

- その他
- 子ども子育て
- 介護
- 医療
- 年金

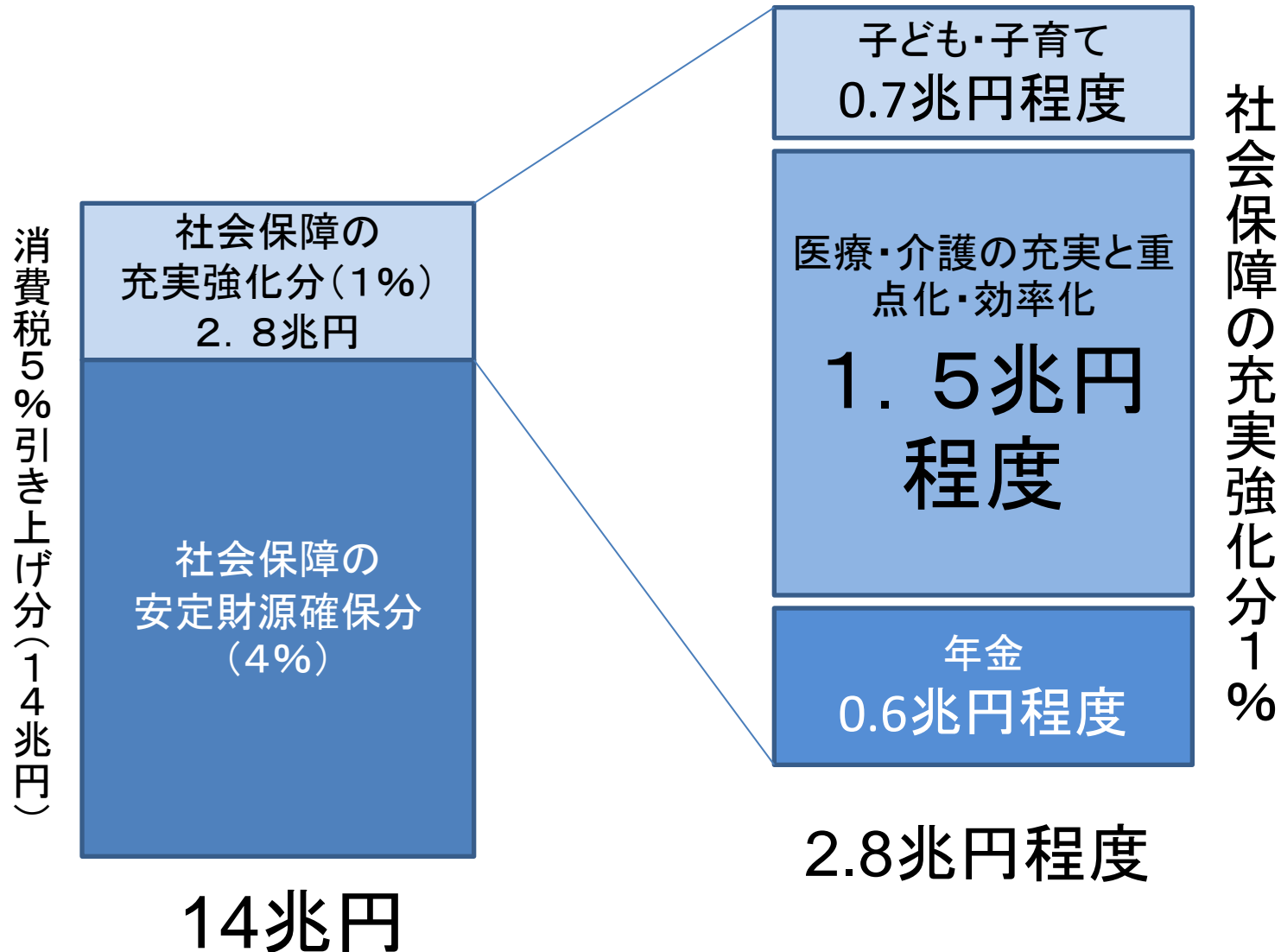
2012年度

2025年度





# 消費税増税分の使い道



# 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(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	【高度急性期】 22万床 15～16日程度
		<b>一般病床 107万床</b>	【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	

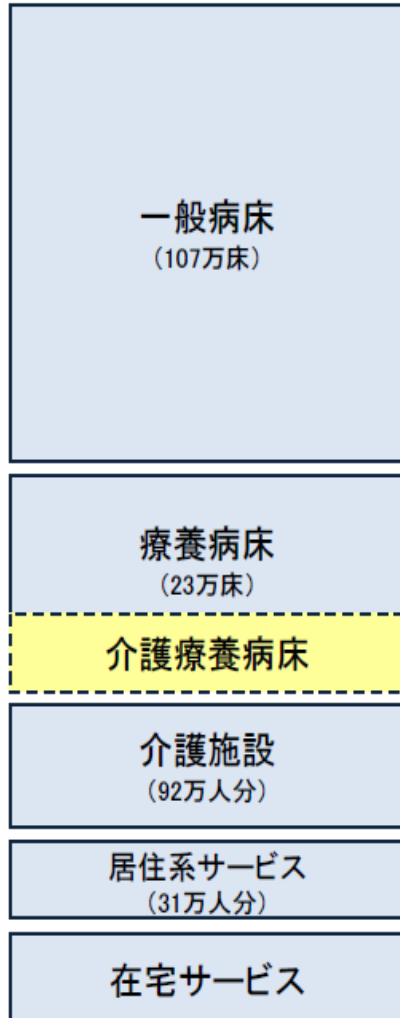
機能分化して103万床

居住系施設や外来・在宅医療は大幅増

# 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

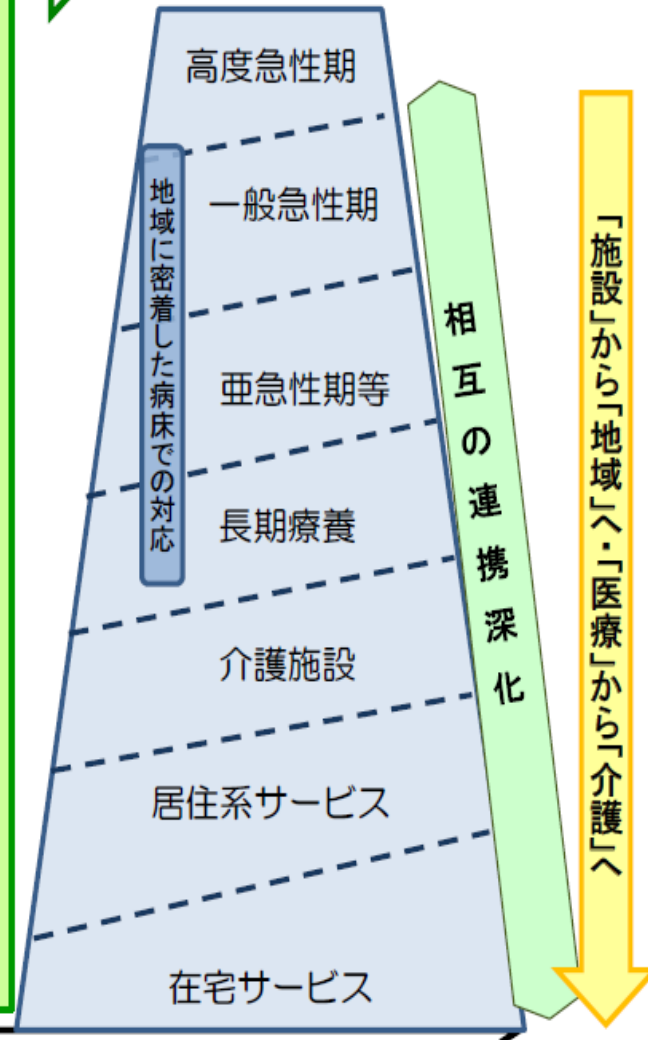
2012年以降、診療報酬・介護報酬の体系的見直し

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



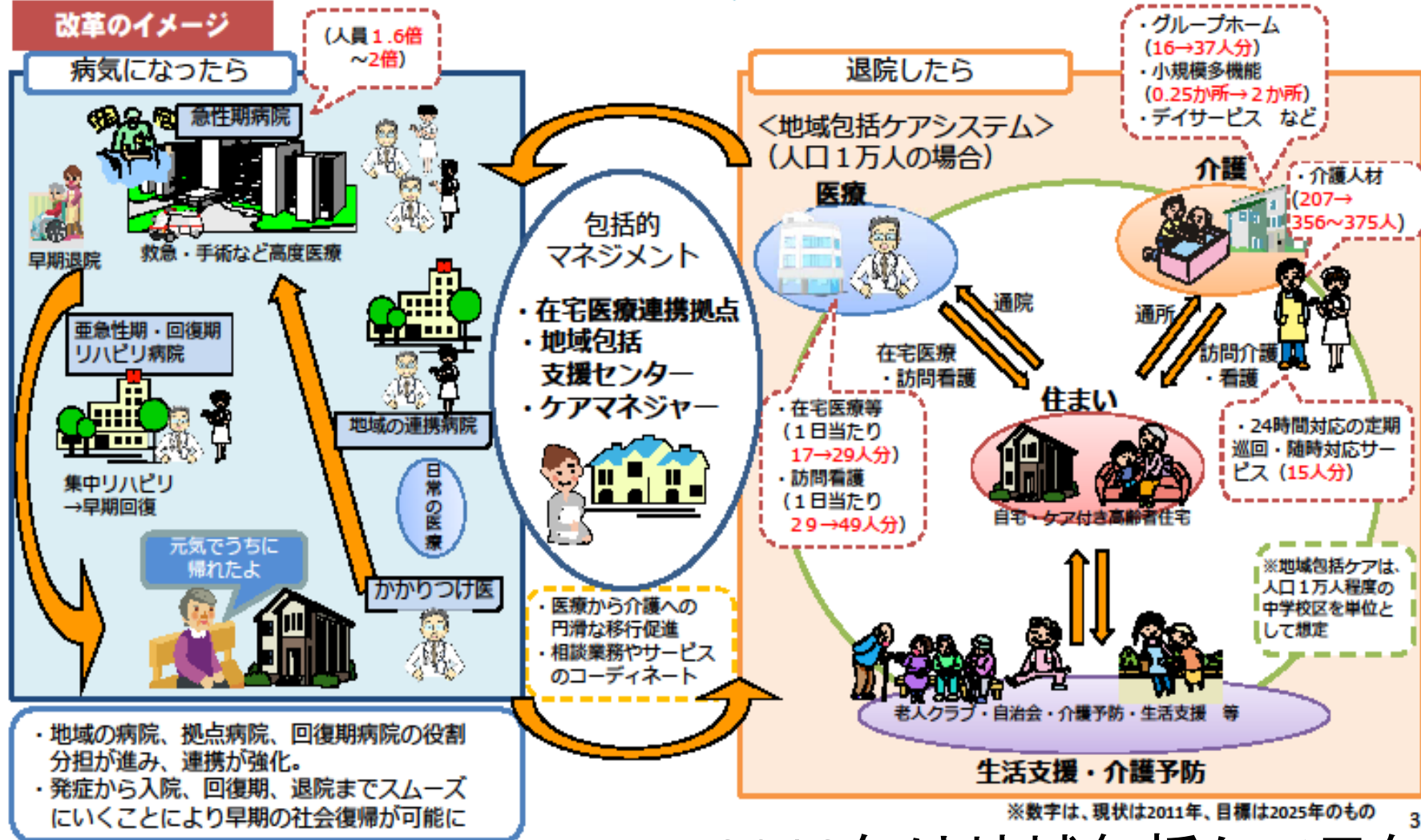
## 改革の方向性 ②

## 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



2012年は地域包括ケア元年

# 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	2014年	2015年	2016年	2017年
医療		70～74歳の自己負担2割に上げ	14年春から			
		大企業健保の負担を重く	15年度にも			
		国保の都道府県移管 高所得者の保険料上げ	17年度までに			
		<b>病床機能再編</b>	17年度までに <small>医療法改正</small>			
介護		高所得者対象に自己負担2割引き上げ	15年度から			
		特養の軽度者の入所制限 要支援者向けサービスを市町村に移管	15年度から			
年金・少子化 対策		年金控除の縮小	(時期見通せず)			
		年金開始年連の引き上げ	(時期見通せず)			



# 国民会議報告のポイント

- 医療提供体制の見直し
  - 病床機能情報報告制度の早期導入
  - 病床機能の分化と連携の推進
  - 在宅医療の推進
  - 地域包括ケアシステムの推進
  - 医療職種の業務範囲の見直し
  - 総合診療医の養成と国民への周知

# 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



2013年

2018年

2023年

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

## 2014年診療報酬改定 ～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



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

# 2014年診療報酬改定の重点課題と改定の視点

## • 重点課題

### – ①医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実等

#### • ア 入院医療

- 急性期病床の機能の明確化、急性期後の受け皿となる病床の整備、有床診の機能に応じた評価等

#### • イ 外来医療

- 診療所・中小病院の主治医機能の評価、大病院の専門外来の評価等

#### • ウ 在宅医療

- 在宅療養支援診療所・病院の機能強化、在宅療養支援診療所・病院以外の医療機関による在宅医療の推進、訪問看護ステーションの大規模化の推進、在宅歯科医療の推進、在宅薬剤管理指導の推進等

#### • エ 連携ネットワーク

- 入院、在宅、歯科、薬局、看護、介護等のネットワークにおける円滑な移行や切れ目のない連携等

# 改革の視点

## • (1) 充実が求められる分野を評価していく視点

- ▽緩和ケアを含むがん医療の推進▽精神病床の機能分化、自殺予防等の観点から精神疾患に対する医療▽若年性認知症を含む認知症への対策▽救急医療、小児医療、周産期医療▽かかりつけ薬局機能を活用し、患者個々の薬歴を踏まえた的確な投薬管理・指導▽医薬品、医療機器、検査等のイノベーションの適切な評価――等の推進を検討する。

## • (2) 患者等から見て分かりやすく納得でき、安心・安全で質の高い医療を実現する視点

- ▽医療安全対策等の推進▽患者に対する相談指導の支援▽明細書無料発行の推進▽診療報酬点数表の平易化・簡素化▽患者データの提出――等を検討する。

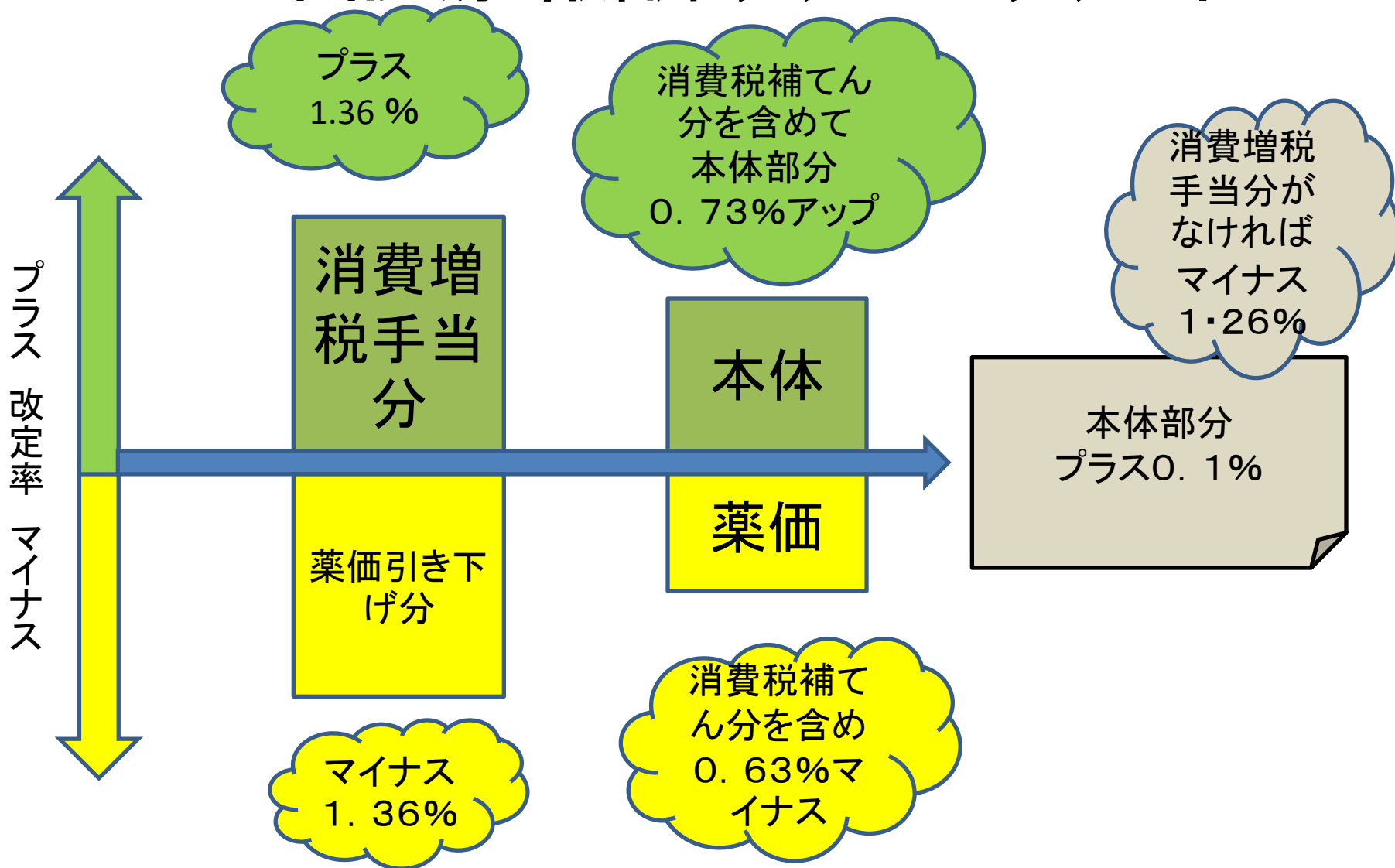
## • (3) 医療従事者の負担を軽減する視点

- ▽医療従事者の負担軽減▽救急外来の機能分化の推進▽チーム医療の推進――等を検討する。

## • (4) 効率化余地がある分野を適正化する視点

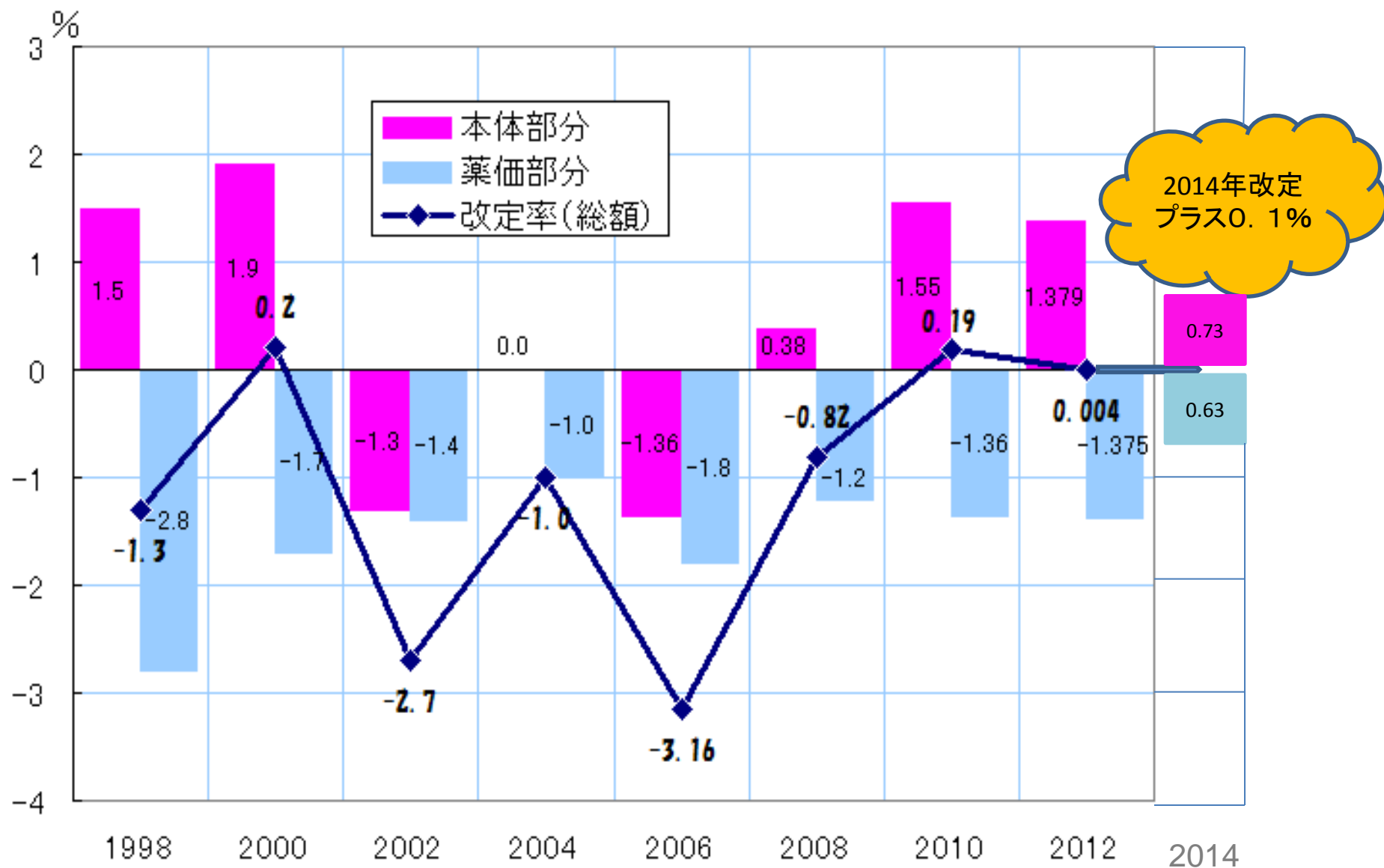
- ▽後発品の使用促進▽長期収載品の薬価の特例引き下げ▽医薬品、医療機器、検査等の適切な評価▽大規模薬局の調剤報酬の適正化――等を検討する。

# 2014年診療報酬改定の改定率





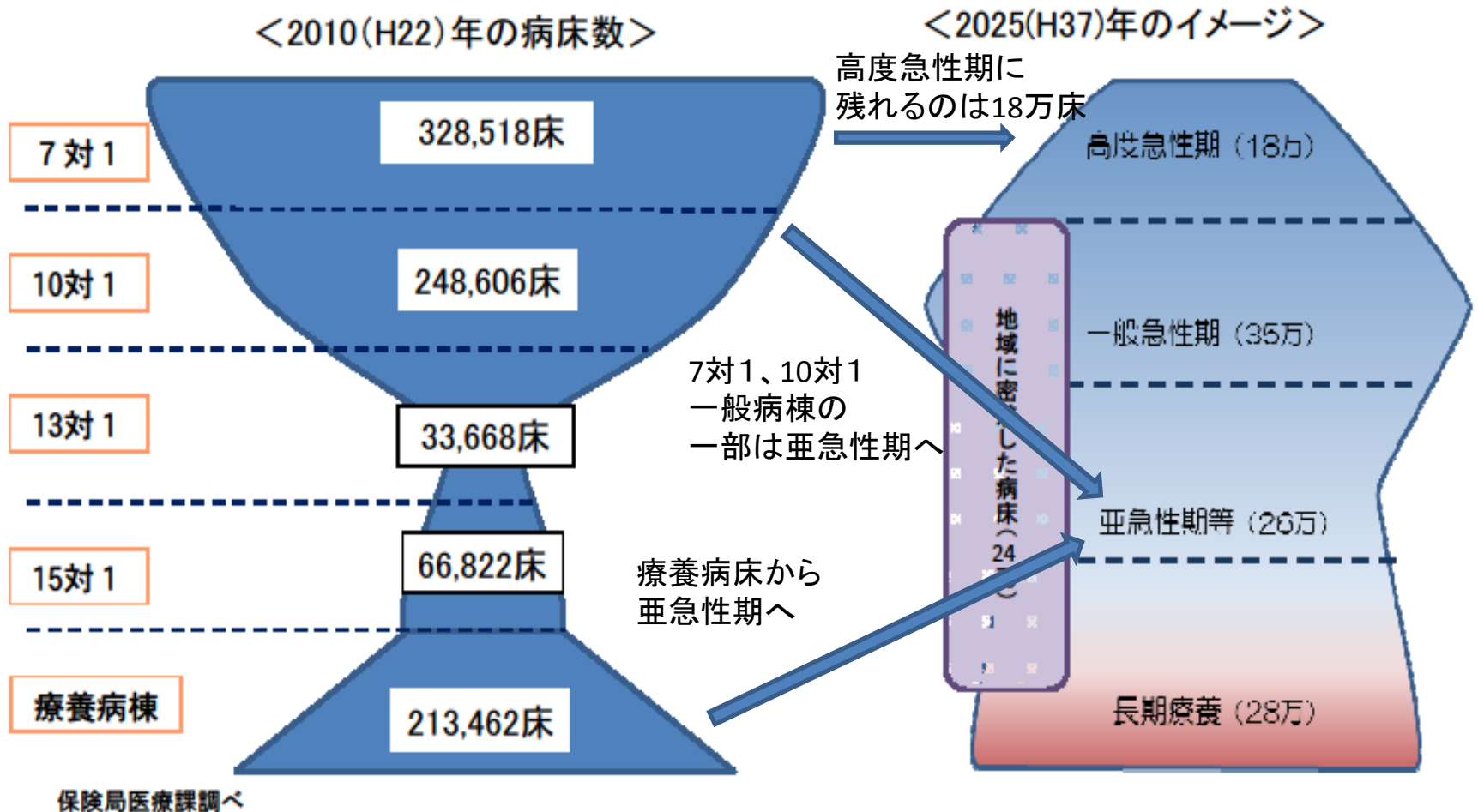
# 診療報酬の改定率の推移



# 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～



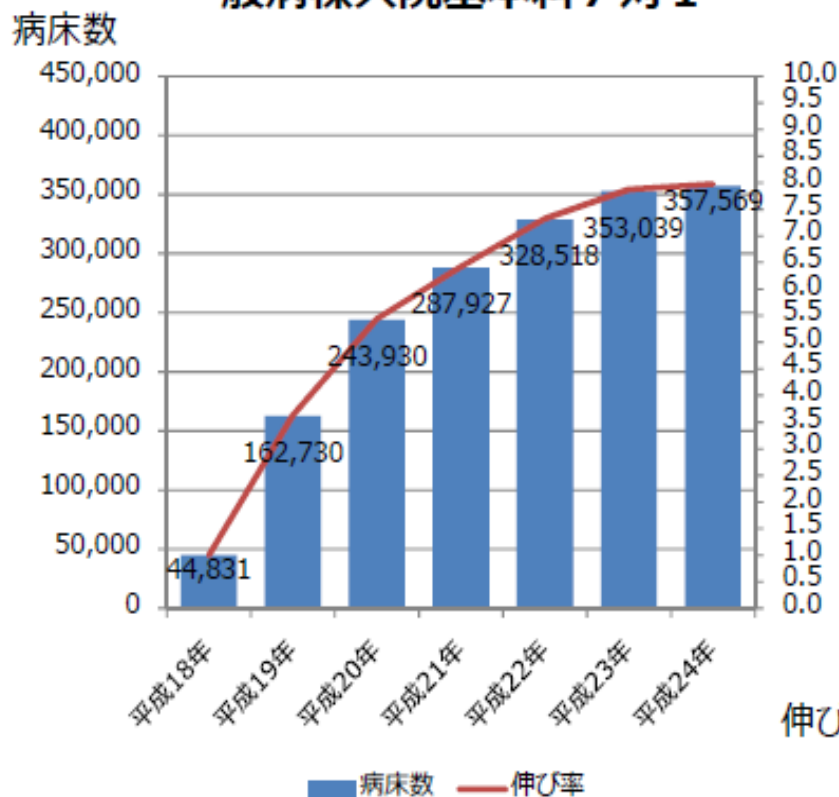
○ 届出医療機関数で見ると10対1入院基本料が最も多いが、病床数で見ると7対1入院基本料が最も多く、2025年に向けた医療機能の再編の方向性とは形が異なっている。

# 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)

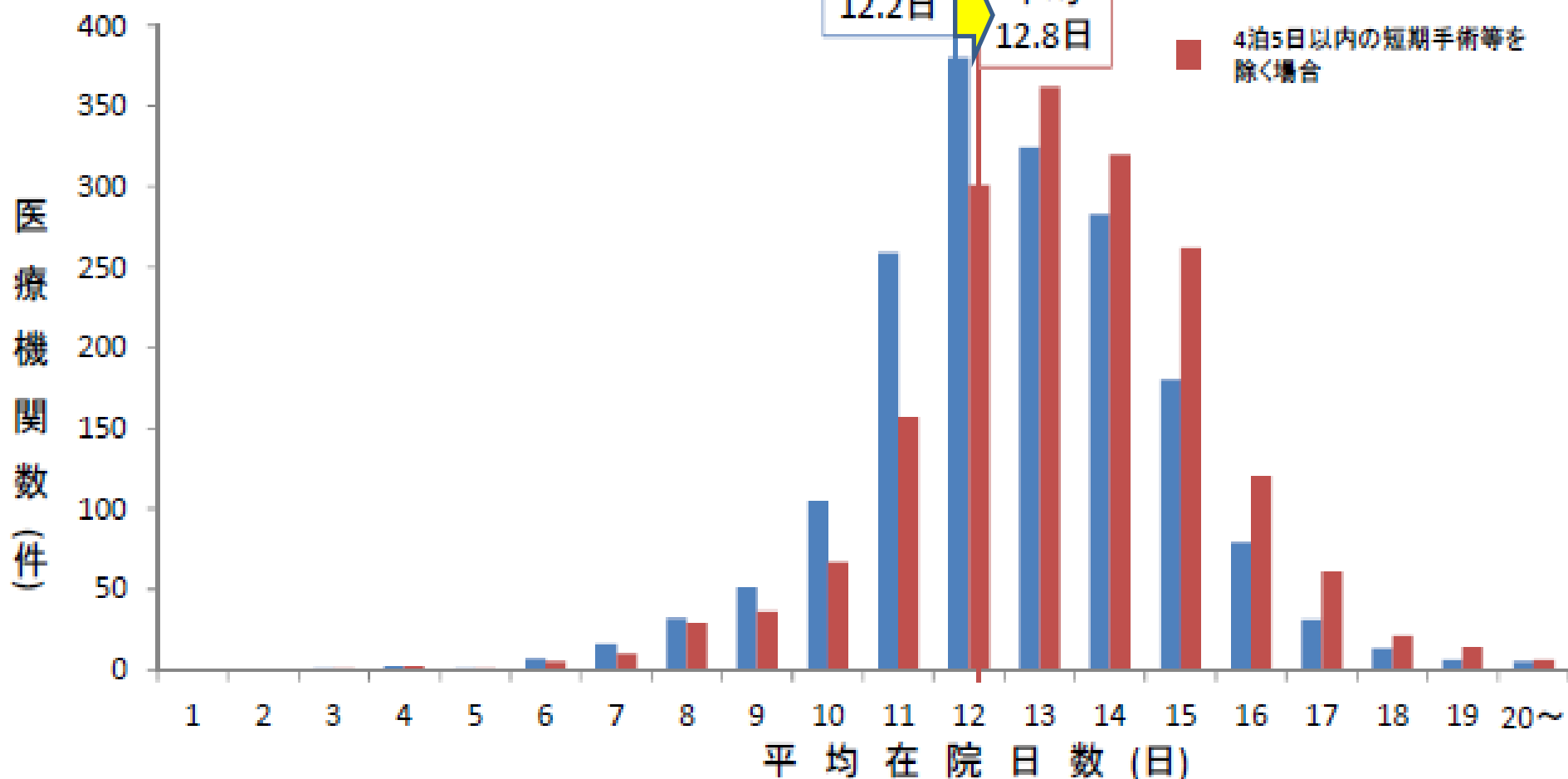


# 7対1入院基本料のあり方

- 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

# 短期滞在手術・検査項目

- 腋臭症手術皮膚有毛部切除術
- 水晶体再建術(眼内レンズ挿入)
- 乳腺腫瘍摘出術(長径5cm未満)
- 関節鏡下手根管開放手術
- 水晶体再建術(眼内レンズ挿入なし)
- 内視鏡的結腸ポリープ(粘膜切除長径2cm未満)
- 胸腔鏡交感神経切除術(両側)
- 子宮頸部(膣部)切除術
- 下肢静脈瘤手術抜去切除術
- 子宮鏡下子宮筋腫摘出術
- 下肢静脈瘤手術硬化療法(一連として)
- 内視鏡的結腸ポリープ術・粘膜切除術長径2cm以上
- 痔核手術(脱肛を含む)硬化療法(四段階注射法による)
- 終夜睡眠ポリグラフィー
- 前立腺針政権
- 小児食物アレルギー負荷試験
- ヘルニア手術そけいヘルニア
- 腹腔鏡下そうけいヘルニア手術(両側)

# 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)



重症度・看護必要度

## ② 一般病棟用の重症度・看護必要度に係る評価票(平成24年診療報酬改定後)

Aモニタリング及び処置等	0点	1点	2点
1 創傷処置	なし	あり	/
2 血圧測定	0から4回	5回以上	/
3 時間尿測定	なし	あり	/
4 呼吸ケア	なし	あり	/
5 点滴ライン同時3本以上	なし	あり	/
6 心電図モニター	なし	あり	/
7 シリンジポンプの使用	なし	あり	/
8 輸血や血液製剤の使用	なし	あり	/
9 専門的な治療・処置 ① 抗悪性腫瘍剤の使用、 ② 麻薬注射薬の使用、 ③ 放射線治療、 ④ 免疫抑制剤の使用、 ⑤ 昇圧剤の使用、 ⑥ 抗不整脈剤の使用、 ⑦ ドレナージの管理	なし	/	あり

B 患者の状況等	0点	1点	2点
1 寝返り	できる	何かにつまればできる	できない
2 起き上がり	できる	できない	/
3 座位保持	できる	支えがあればできる	できない
4 移乗	できる	見守り・一部介助が必要	できない
5 口腔清潔	できる	できない	/
6 食事摂取	介助なし	一部介助	全介助
7 衣服の着脱	介助なし	一部介助	全介助

測定・評価が  
要件となるもの

	重症者※の割合
7対1入院基本料	15%以上 (がん専門病院については10%)
10対1入院基本料	測定・評価のみ (要件なし)
看護必要度加算 (一般病棟10対1入院基本料届出病棟)	10%又は15%以上
急性期看護補助体制加算 (一般病棟10対1及び7対1入院基本料届出病棟)	10対1の場合 10%以上 7対1の場合 15%以上
一般病棟看護必要度評価加算 (一般病棟13対1入院基本料届出病棟)	測定・評価のみ (要件なし)

※A得点が2点以上、かつB得点が3点以上の患者

A得点2点以上、  
B得点3点以上の  
患者が15%以上

# 重症度・看護必要度

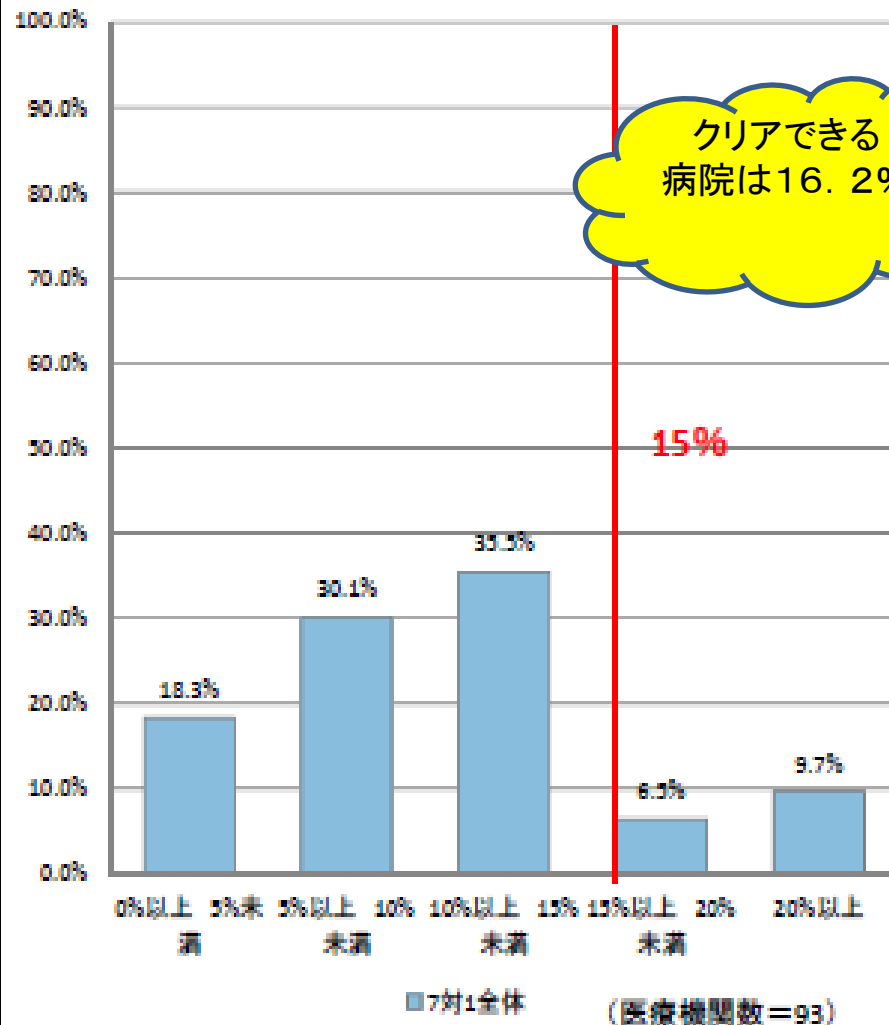
- 複雑な病態をもつ急性期の患者に必要とされる重症度・看護必要度とは何かという観点から見直し
  - 時間尿測定及び血圧測定は削除
  - 「創傷処置」については、褥瘡の処置とそれ以外の手術等の縫合部等の処置を分ける
  - 「呼吸ケア」については、痰の吸引を定義から外す
- 新しい項目の追加
  - 抗悪性腫瘍剤の内服、麻薬の内服・貼付、抗血栓塞栓薬の持続点滴をA項目に追加
  - 10分以上の指導・意思決定支援については、実施すべき内容等定義を明確にした上でA項目に追加

＜削除項目と追加項目の組み合わせのシミュレーション＞  
 パターン2:「時間尿測定」「血圧測定」「創傷処置」「呼吸ケア」の削除と  
 追加項目の全てを反映した場合①

A モニタリング及び処置等	
1 創傷処置	×
2 血圧測定	×
3 時間尿測定	×
4 呼吸ケア	×
5 点滴ライン同時3本以上	○
6 心電図モニター	○
7 シリンジポンプの使用	○
8 輸血や血液製剤の使用	○
計画に基づいた10分以上の指導	○
計画に基づいた10分以上の意思決定支援	○
9 専門的な治療・処置1	○
① 抗悪性腫瘍剤の使用	○
② 麻薬注射薬の使用	○
③ 放射線治療	○
④ 免疫抑制剤の使用	○
⑤ 昇圧剤の使用	○
⑥ 抗不整脈剤の使用	○
⑦ ドレナージの管理	○
抗悪性腫瘍剤の内服	○
麻薬の内服・貼付	○
抗血栓塞栓薬の持続点滴	○
B 患者の状況等	
1 寝返り	○
2 起き上がり	○
3 座位保持	○
4 移乗	○
5 口腔清潔	○
6 食事摂取	○
7 衣服の着脱	○

青字:削除項目案 赤字:追加項目案

基準該当者割合別の施設割合(%)



【集計について】7対1入院基本料を算定する医療機関の「基準該当者割合」別に医療機関の分布を集計

# 中医協総会（11月27日）

- 「計画に基づいた10分以上の指導・意思決定支援」を除くと・・・
- 「重症度・看護必要度の高い患者割合15%以上」の要件を満たせる病院は？
  - 全体の56.5%（25.9ポイント減）
  - 3カ月を超えず1割以内に変動の範囲内にある病院（点数算定が認められる）を含めると70.6%（16.5ポイント減）

3～4割の病院が7対1  
要件を満たさない！

# 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を踏まえた要件(案)

注:介護施設等、自宅・在宅医療から直接、急性期・高度急性期の病院へ入院することも可能。

(改) 診調組 入-1  
25.5.30



# 中医協総会（11月27日）

- 「亜急性期病棟」

- (i) 地域医療を支えるため「亜急性期医療の評価を充実」する
- (ii) 亜急性期は病棟単位の評価を原則とし、200床未満の病院については特例を設ける
  - 200床未満では病院全体あるいは1病棟に限り病床単位
- (iii) 亜急性期の機能に鑑み要件を設定する
- (iv) 療養病床においても、1病棟（60床）まで亜急性期の届出を可能とする

# 中医協総会(2013年11月1日)において 入院医療等の調査・評価分科会報告





# パート3

## 後発医薬品



# 2012年までに ジェネリック医薬品の数量シェア30%に！

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

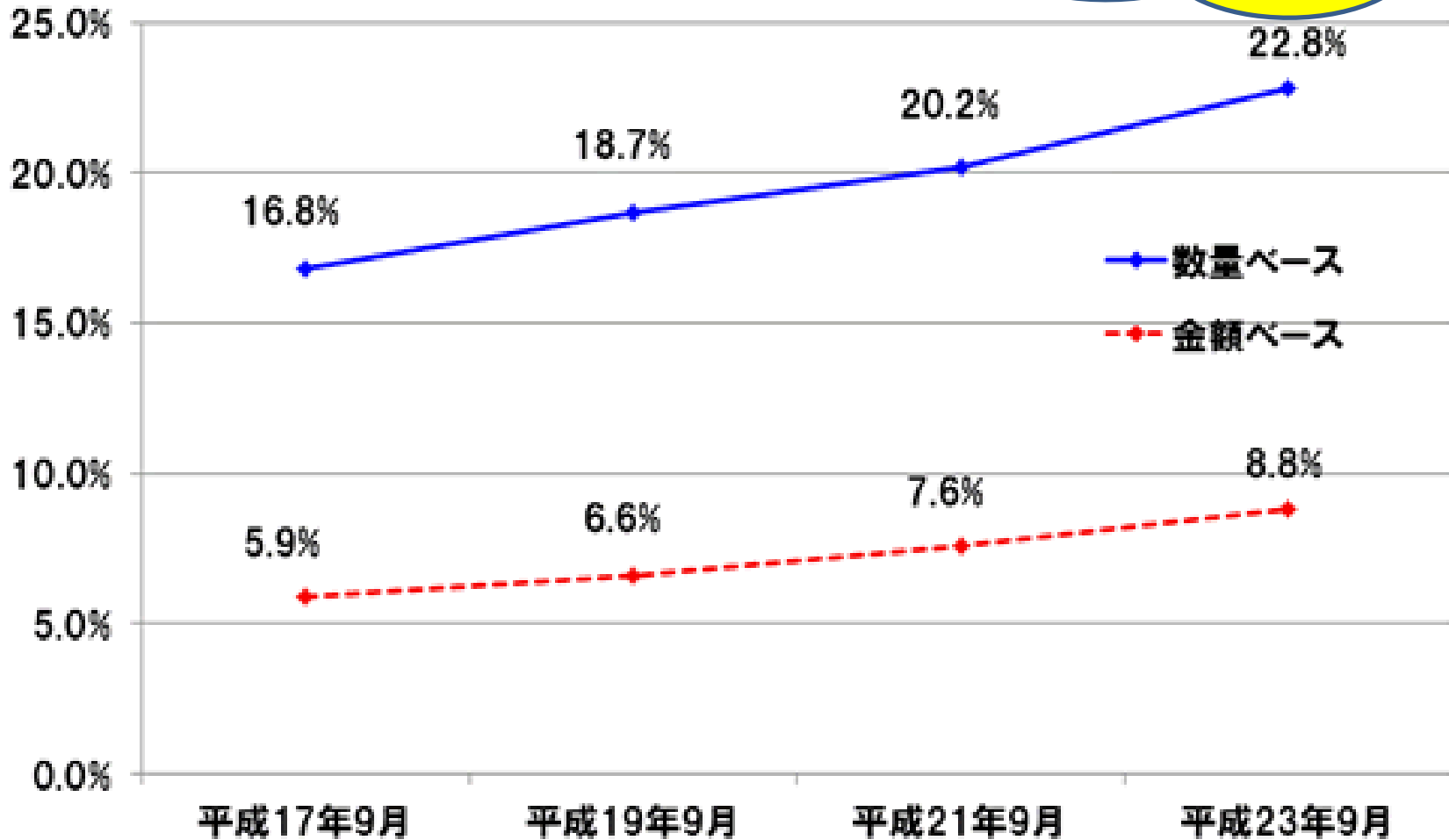


経済財政諮問会議



## 後発医薬品の市場シェアの推移

現状(2013年3月)推計  
24.8~26.3%



# 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年末までに60%**

4月5日厚生労働省発表

60%を達成すると年間1兆円の医療費削減になる

# 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

- 後発医薬品の数量シェア = 後発医薬品の数量シェア / (全医療用医薬品の数量)

- 新指標

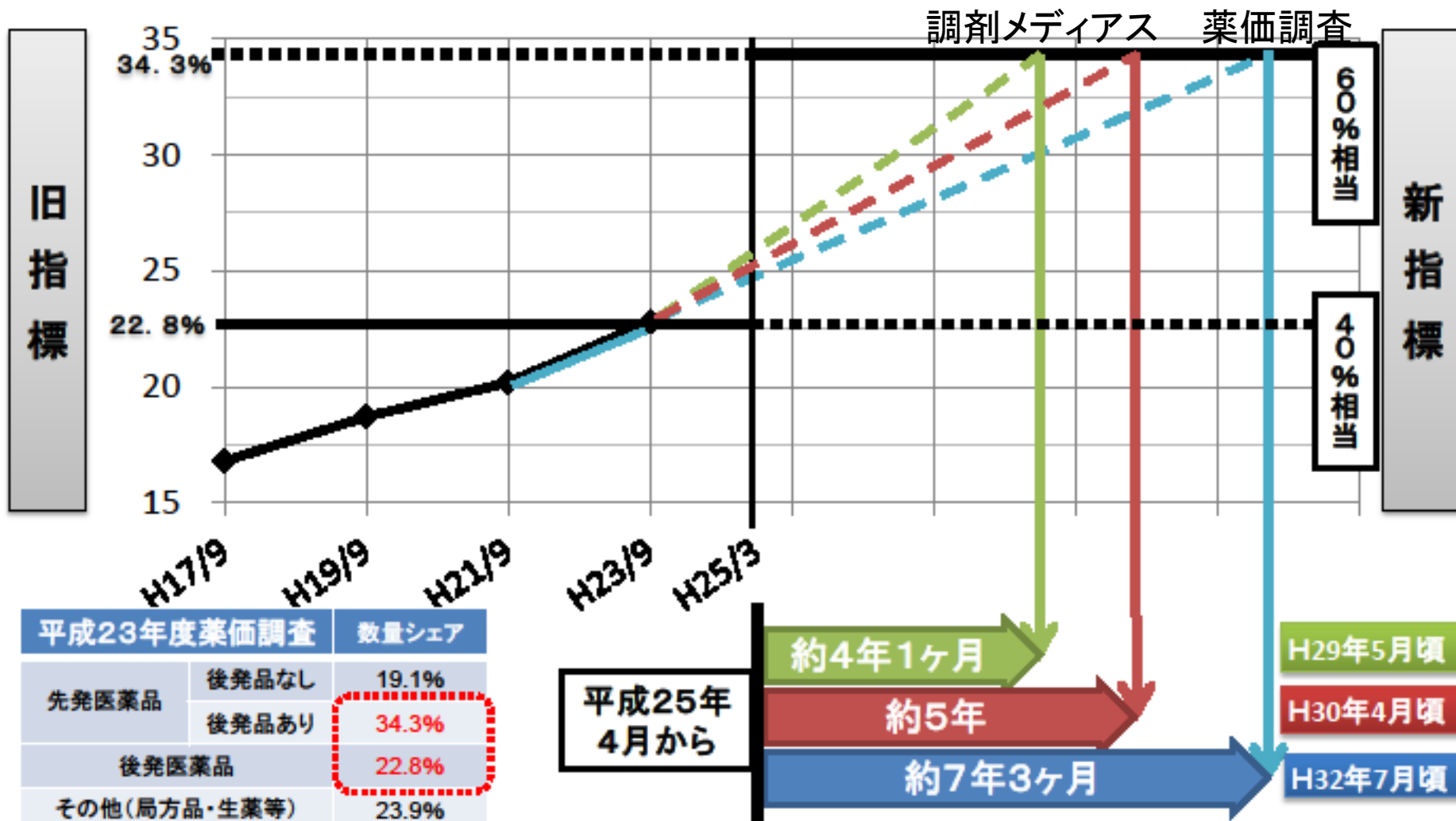
- 後発医薬品の数量シェア = 後発医薬品の数量 ÷ (後発医薬品のある先発医薬品の数量 + 後発医薬品の数量)

- 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

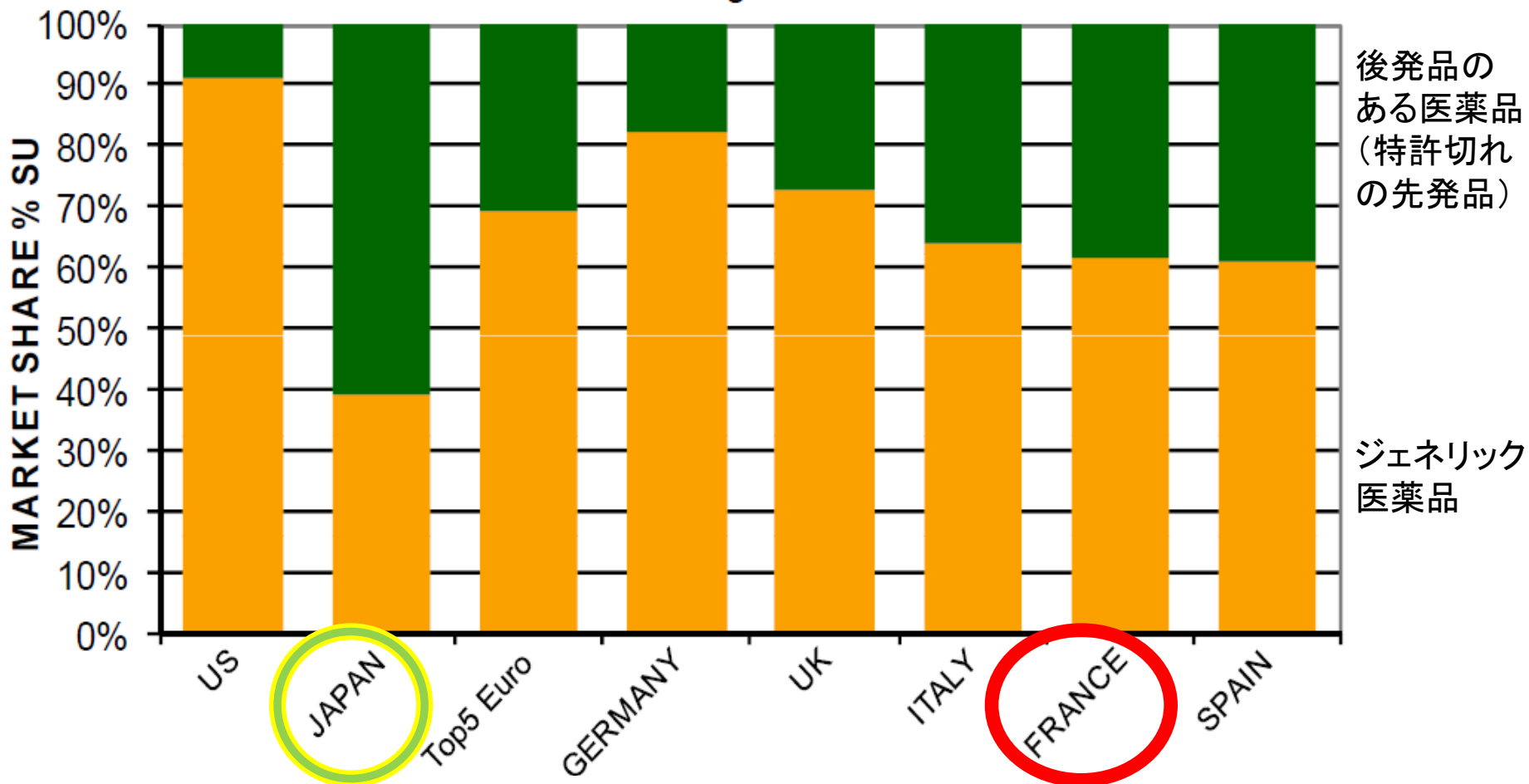
## 新旧指標の相対性

○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

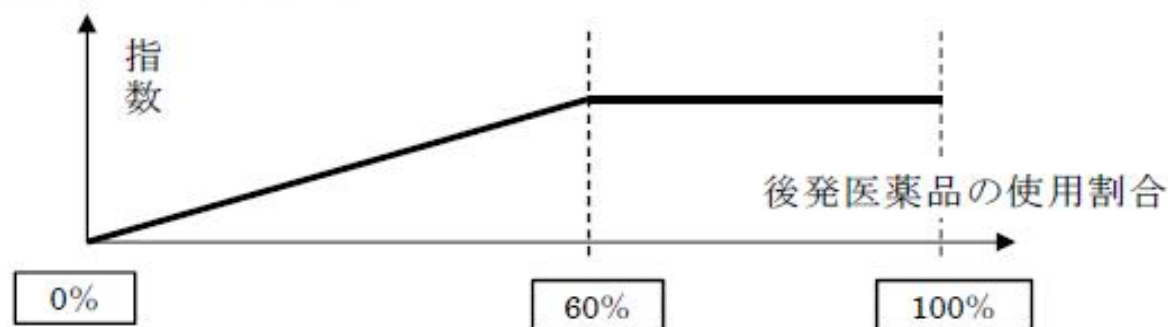


# DPC機能評価係数Ⅱに後発医薬品指数

## ⑦ 後発医薬品指数

- 後発医薬品の使用割合による評価方法を、7項目の新たな指数として導入する。
- 評価対象となる薬剤の範囲は、ヒアリング調査等に基づき、当該医療機関の入院医療で使用される全薬剤（包括部分+出来高部分(※)）とする。  
（※出来高部分：DPC 包括対象外となる退院時処方、手術中に使用される薬剤等。）
- DPC データを活用した「係数」という連続性のある数値により評価ができるという特徴を生かし、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の目標値である60%（新指標）を評価上限とし、連続値で評価する。

〔評価のイメージ（案）〕

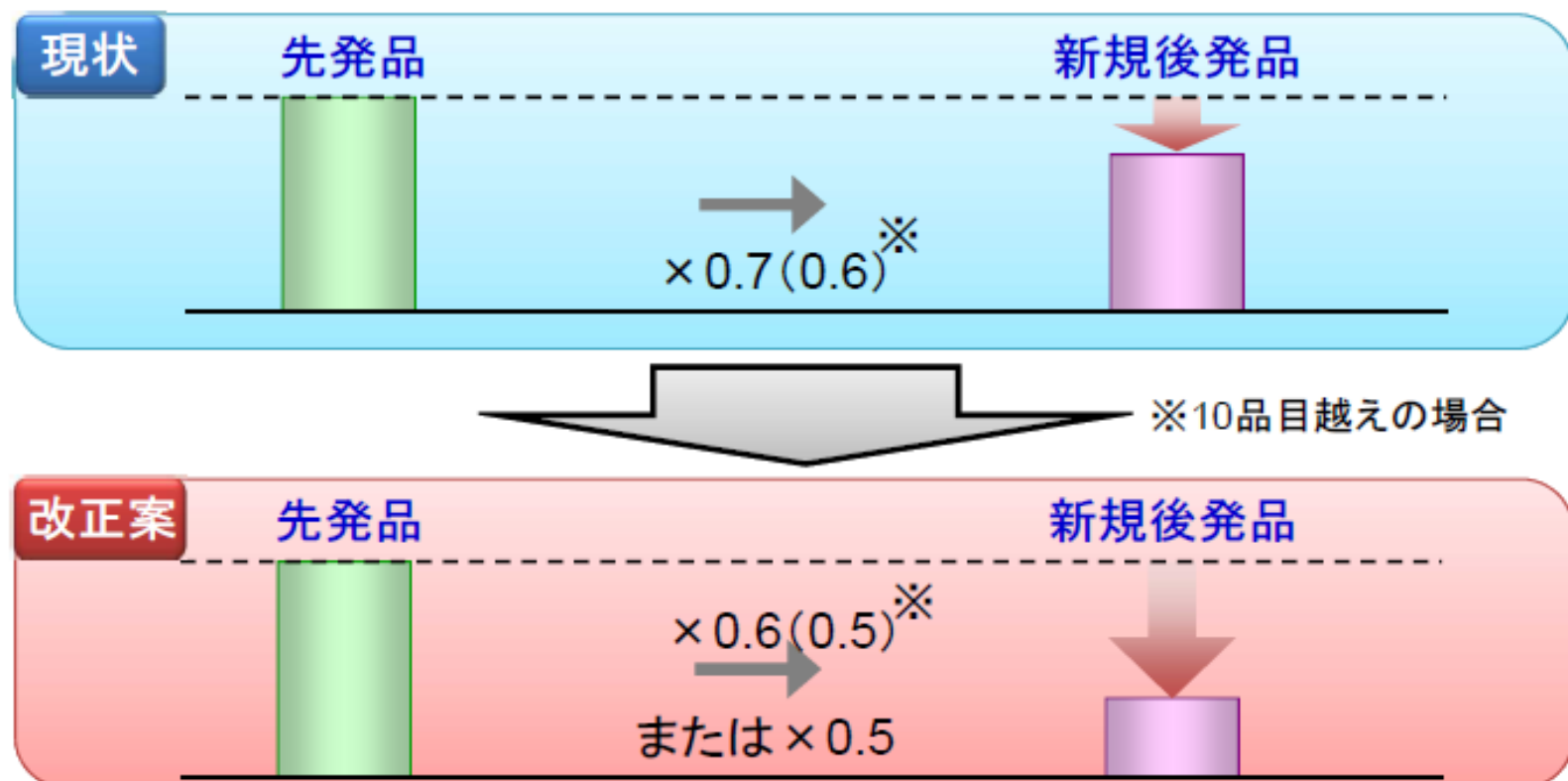


## ②後発医薬品の算定について

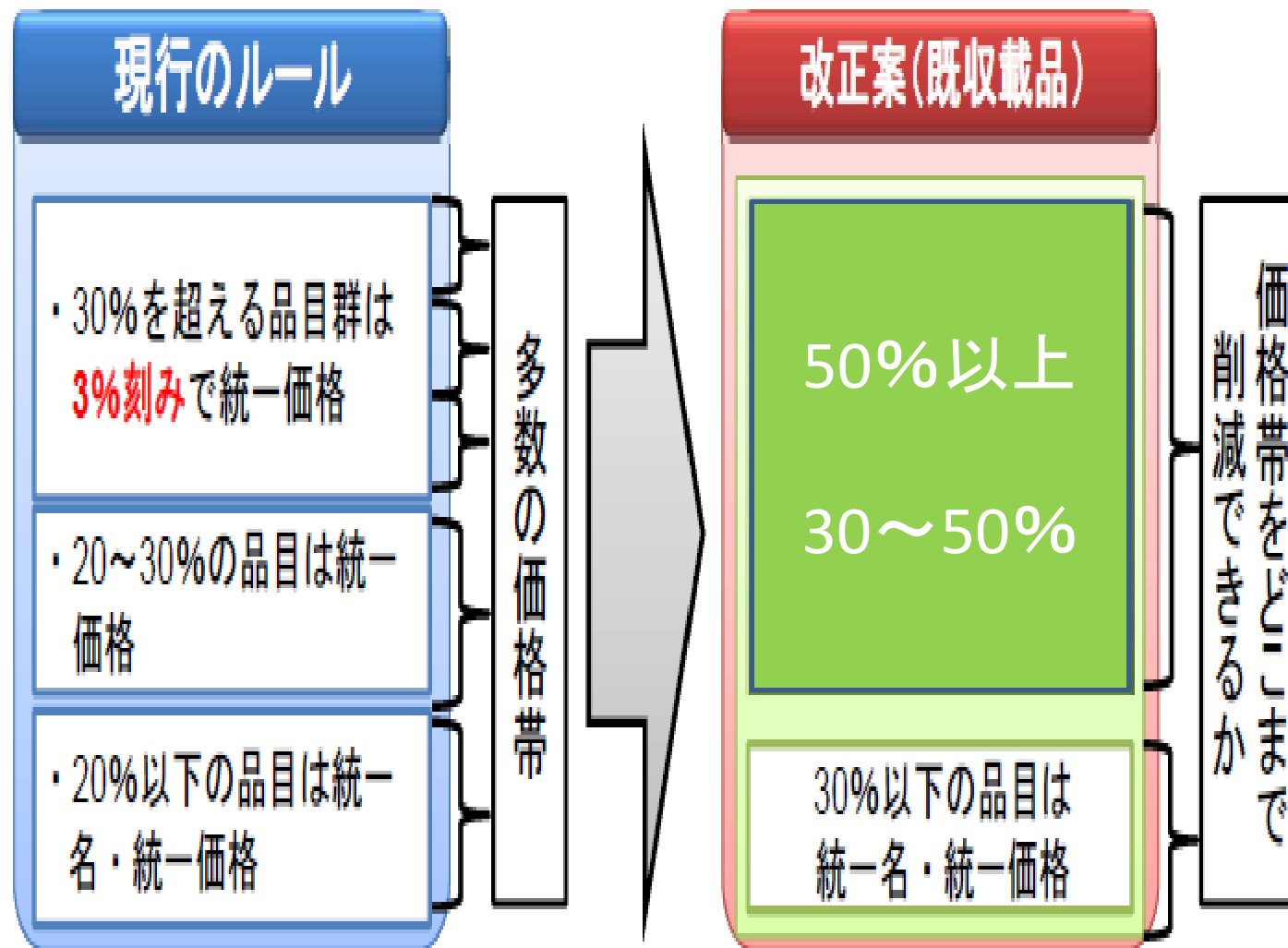
### 新規収載後発医薬品の薬価について

#### 対応の方向性

- ◆ 現行の後発品の薬価でも2割近く価格が下落していることから、初めて収載される場合の後発品の価格について、0.6（0.5）※又は0.5掛けとしてはどうか。



# 既収載後発医薬品の価格帯の削減



### ③長期収載品及び新薬創出・適応外薬解消等促進加算、他

## 長期収載品の後発品への置換えについて

#### 中間とりまとめ(抜粋)

#### 2. 長期収載品(先発医薬品)の薬価及び後発品への置き換えについて

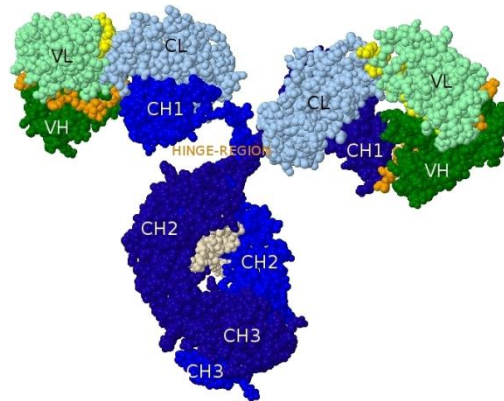
- イ) 長期収載品の薬価については、市場実勢価格を反映することを原則とするが、一定期間を経ても後発品への適切な置き換えが図られていない場合には、特例的な引き下げを行い、薬価を見直すというルールを導入することとする。また、新薬創出・適応外薬解消等促進加算について、その効果を十分に検証した上で、導入についても併せて議論することとする。

#### 対応の方向性

Z2について、

- 「一定期間」については、後発医薬品が薬価収載されてから、5年経過した後の最初の改定以降、後発品に置換わっていない個々の先発品を対象としてはどうか。
- 平成25年度の薬価調査の結果を踏まえ、以下について検討してはどうか。
  - ①適切な置き換え率
  - ②特例的な引下げ幅
  - ③初めて後発品が収載された後に適用される「初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例」(Z)との一本化

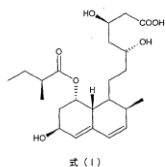
# パート4 バイオ医薬品とバイオシミラー



特に抗がん剤領域で増えている

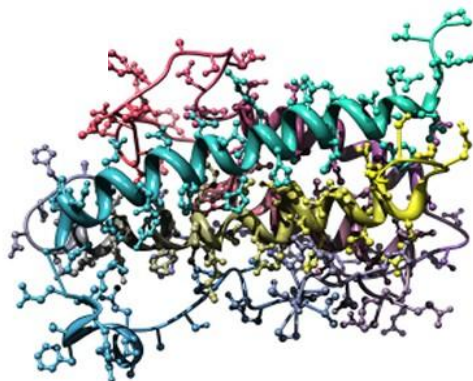


# 時代は低分子医薬品から バイオ医薬品へ移り変わっている



メバロチン

White

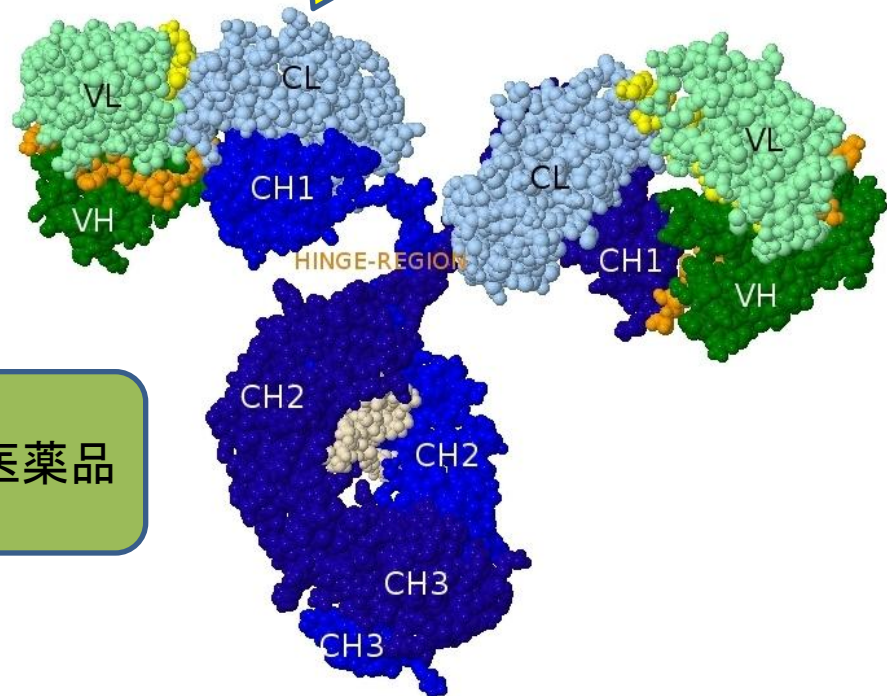


ヒト成長ホルモン

低分子  
医薬品



バイオ医薬品



モノクローナル抗体



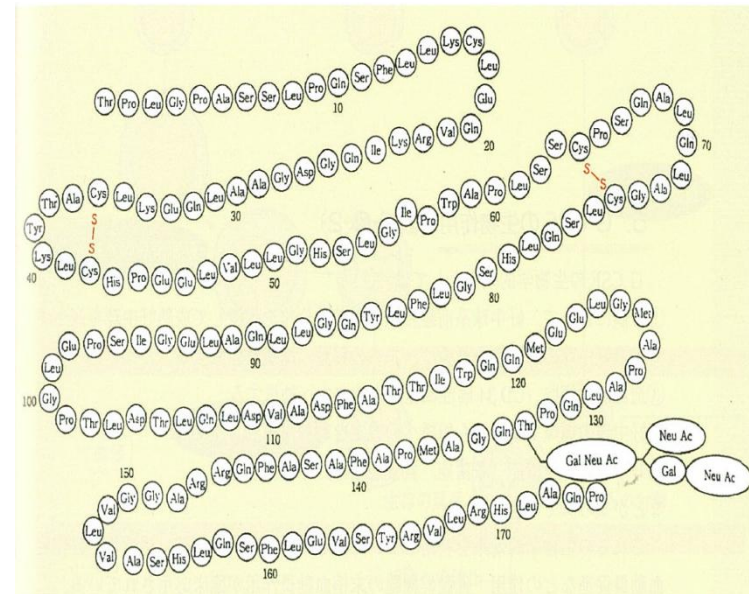


# バイオ医薬品

- 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

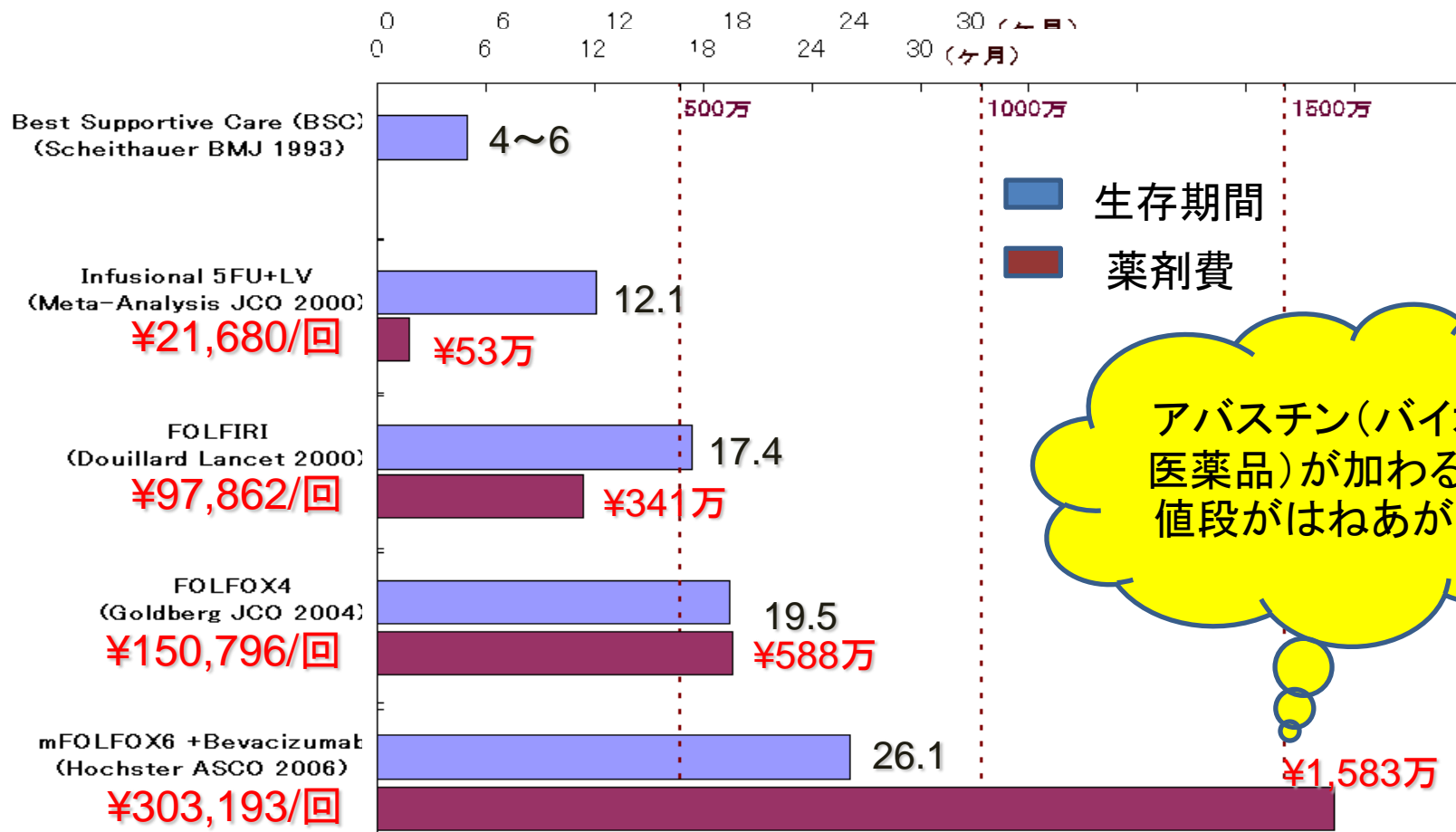
種類	分類	主な対象疾患
ホルモン	インスリン	糖尿病
	成長ホルモン	成長ホルモン分泌不全症性低身長症
	グルカゴン	低血糖
	ナトリウム利尿ペプチド	急性心不全
酵素	組織プラスミノゲン活性化因子	急性心筋梗塞、脳梗塞
血液凝固線溶系因子	血液凝固第Ⅷ因子	血友病A
	血液凝固第Ⅸ因子	血友病B
サイトカイン類	エリスロポエチン	腎性貧血
	インターフェロン	肝炎
	インターロイキン2	腎臓癌、血管肉腫
	G-CSF(顆粒球コロニー刺激因子)	癌化学療法による好中球減少症
抗体	抗CD20抗体	B細胞性非ホジキンリンパ腫
	抗EGF受容体抗体	乳癌、進行・再発の胃癌
	抗TNF-α抗体	関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



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

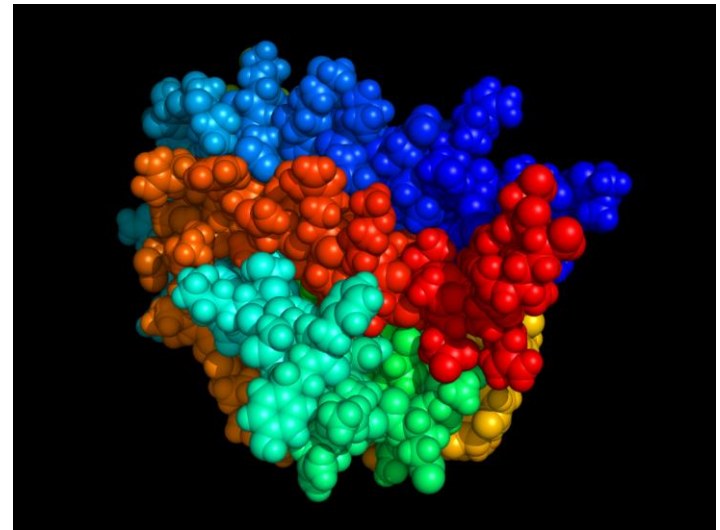
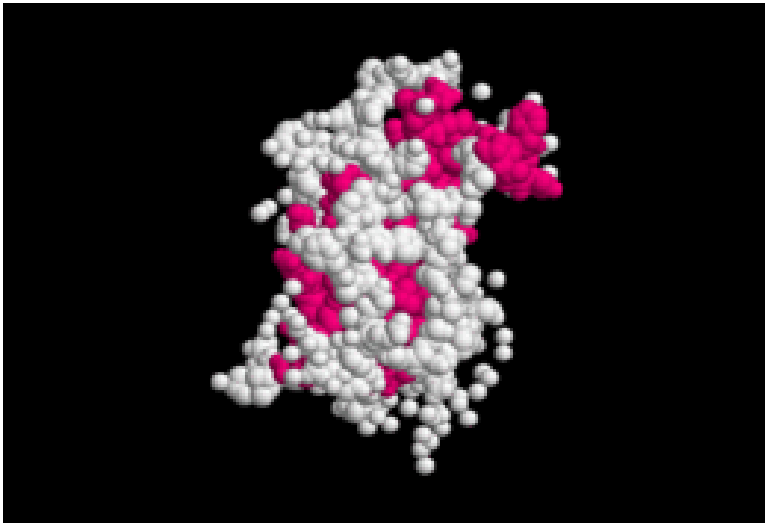
バイオ後続品とは、既に販売承認を与えられているバイオテクノロジー応用医薬品と同等／同質の医薬品をいう。

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2200
  - 2009年
- エリスロポイエチン
  - 166アミノ酸 分子量1800
  - 2010年





( 2013年9月12日 )

医薬品産業の総合情報サイト

**日刊薬業**  
NIKKAN YAKUGYO WEB

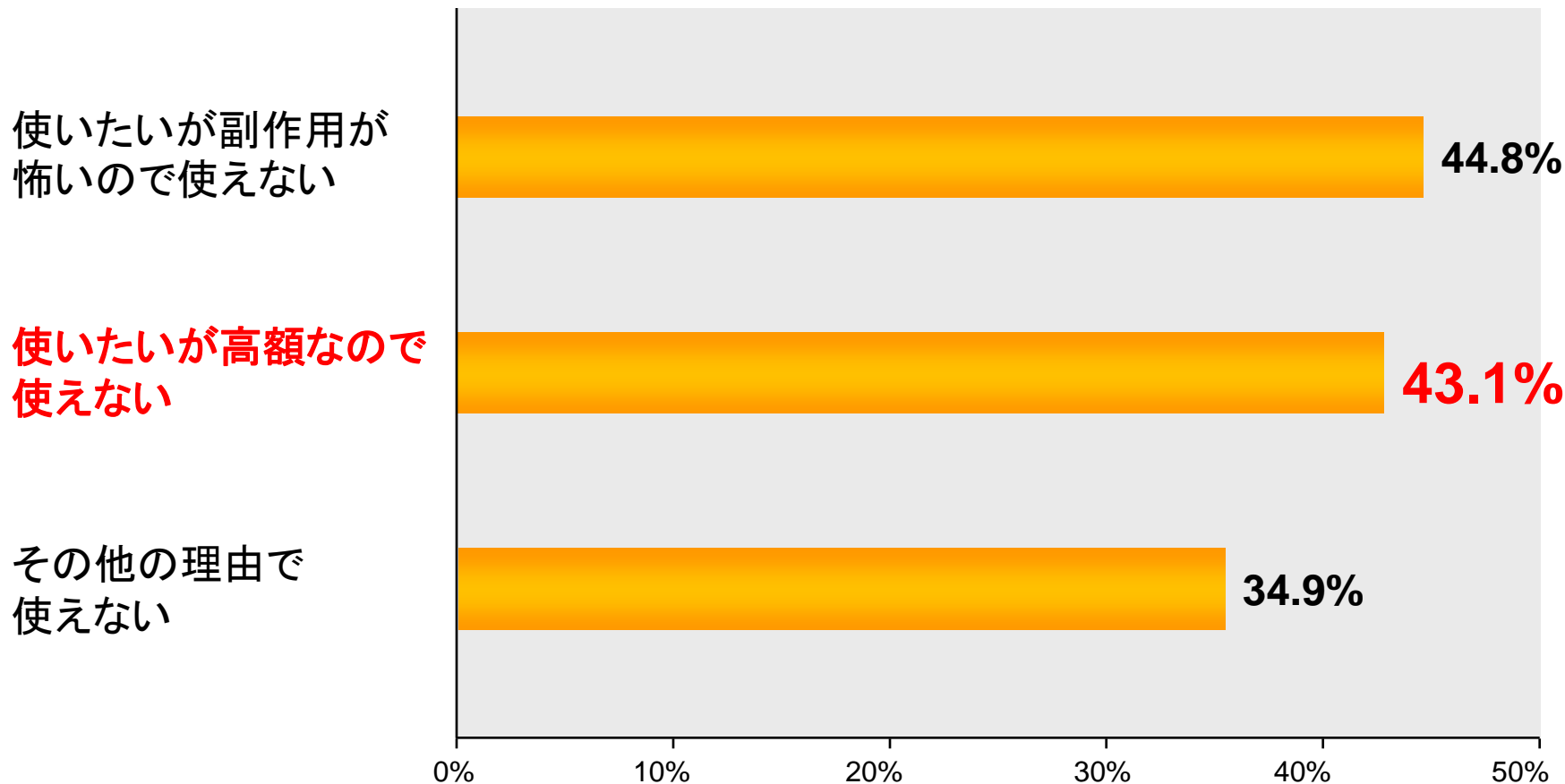
## 日本化薬 レミケードのBSを承認申請、「大型品時代」幕開け

日本化薬は11日、田辺三菱製薬の抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体「レミケード」(一般名=インフリキシマブ)のバイオ後続品(BS)の製造販売承認申請を行った。2012年度の**国内売上高が735億円に上るレミケード**は、これまで発売されたBSの中で最も市場規模が大きく、日医工とサノフィも共同開発を急ぐ。レミケードを皮切りに、大型の生物学的製剤や抗がん剤のBSが続々と投入される見込みで、本格的なBS時代の幕開けとなりそうだ。

レミケードは関節リウマチ(RA)のほか、クローン病や乾癬、潰瘍性大腸炎など幅広い適応を持ち、売り上げの半分程度がRA、35%がクローン病の適応とされる。日本化薬のBSは**関節リウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎の3つの適応**で申請しており、今後の適応追加も検討する。



# リウマチ友の会 機関誌「流れ」よりく患者さんへのアンケート 生物学的製剤をすすめられたが断った理由

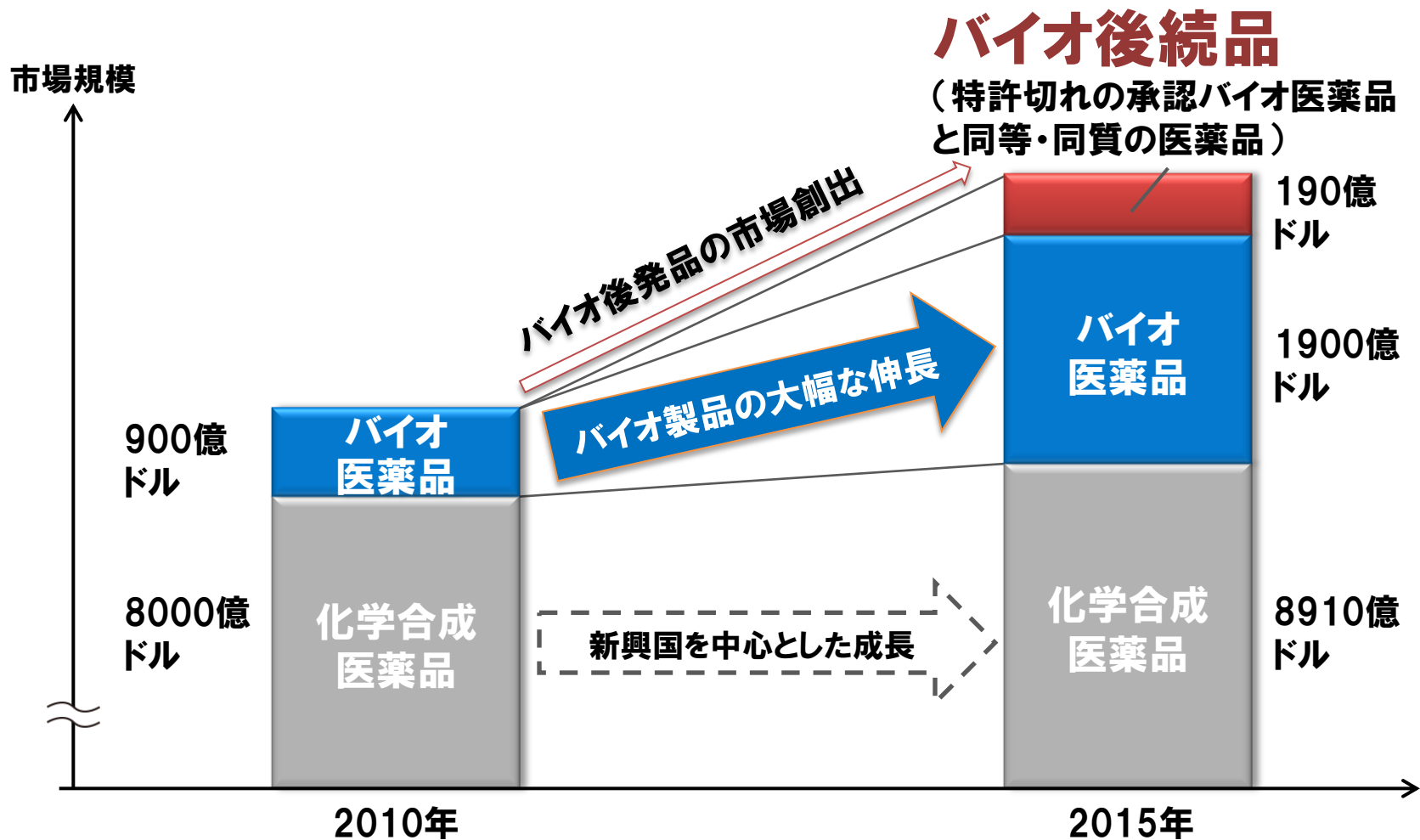


回答者数=1,419名

「流」No. 281: 4-22, 2011.

# 世界の医薬品市場の推移

世界の医薬品市場の推移(2010-2015年)



# 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月発刊**

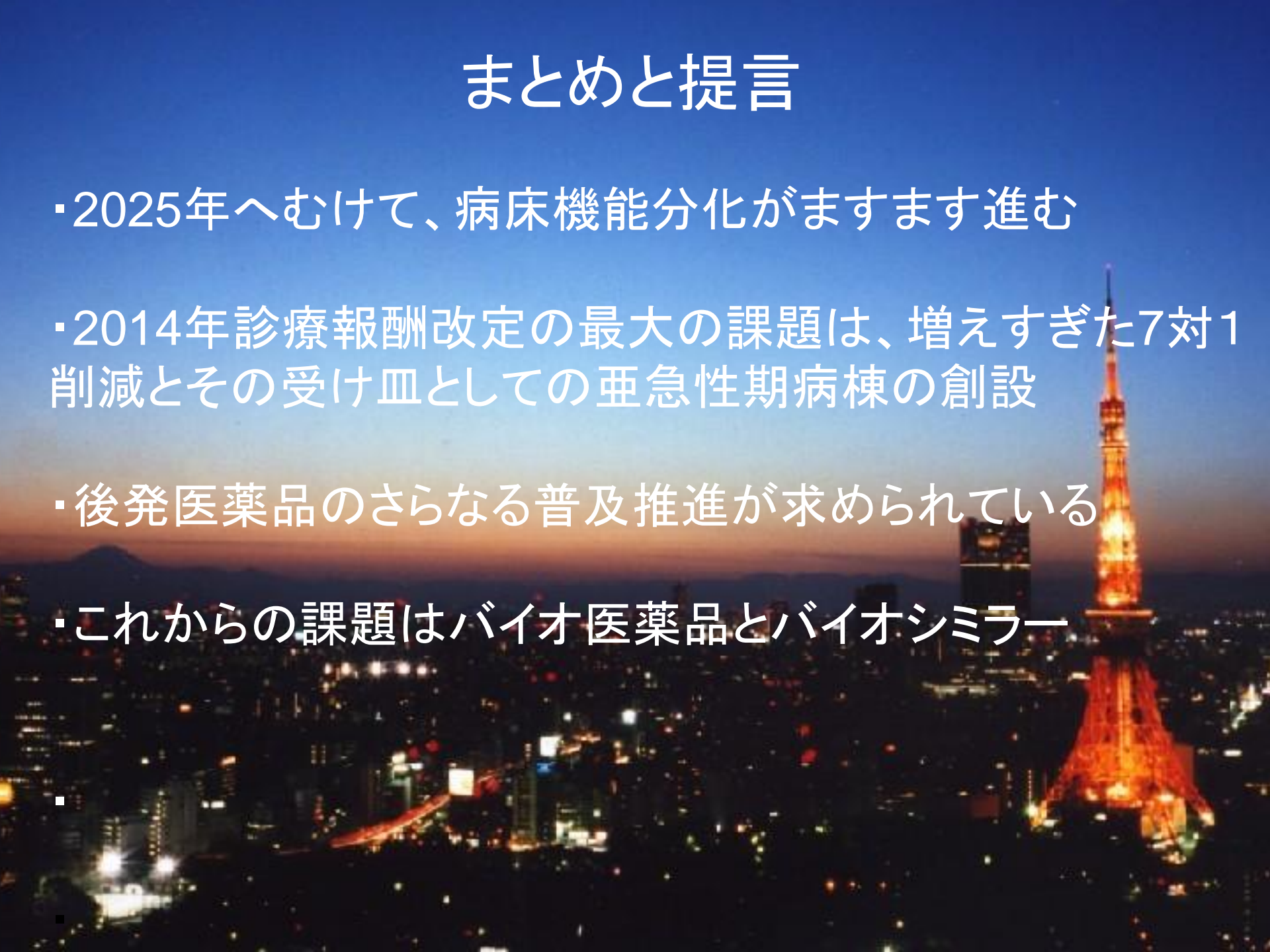


これは  
良く分  
かる

日野原先生にもお読みいただいています。

# まとめと提言

- ・2025年へむけて、病床機能分化がますます進む
- ・2014年診療報酬改定の最大の課題は、増えすぎた7対1削減とその受け皿としての亜急性期病棟の創設
- ・後発医薬品のさらなる普及推進が求められている
- ・これからの課題はバイオ医薬品とバイオシミラー



# 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)