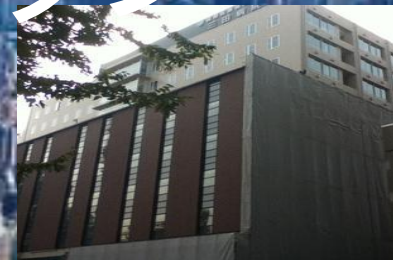


# 2025年へのロードマップ

~これから変わる医薬業界、  
リアルワールド・データに着目して~



国際医療福祉大学大学院教授  
参議院厚生労働委員会調査室客員研究員  
武藤正樹

# 目次

- パート1
  - 2025年へのロードマップ～医療介護総合確保法成立～
- パート2
  - 日本のナショナル・レセプトデータベース活用の現状と課題
- パート3
  - 医療費適正化～P4Pへの応用～
- パート4
  - 日本の医療情報データベースと医薬品安全
- パート5
  - 調剤データベースの活用事例



パート1  
2025年へのロードマップ  
～医療介護総合確保法～

日本の人口減少、高齢化

# 人口ピラミッドの変化(1990~2060年)

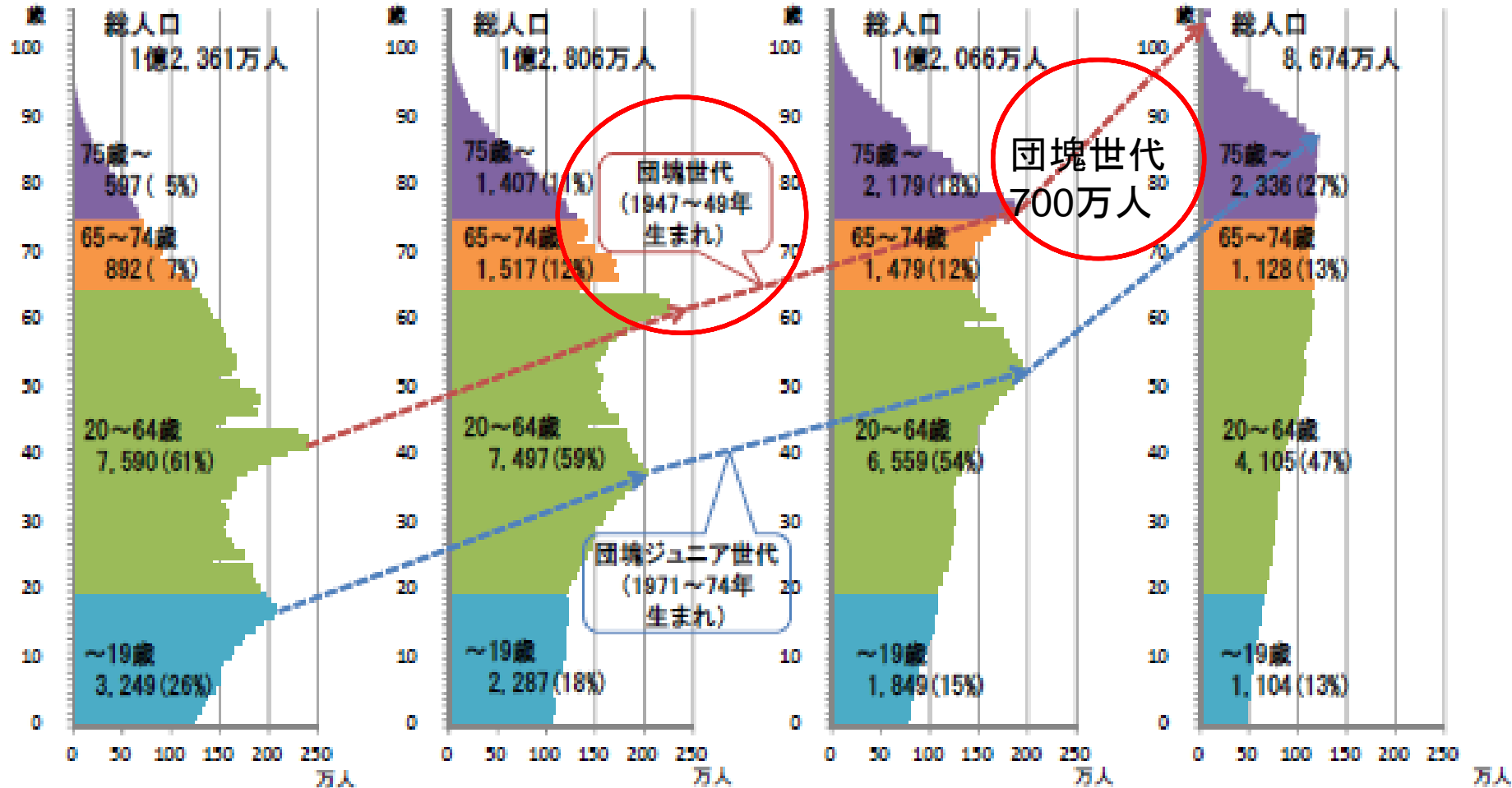
○ 日本の人口構造の変化を見ると、現在1人の高齢者を2.6人で支えている社会構造になっており、少子高齢化が一層進行する2060年には1人の高齢者を1.2人で支える社会構造になると想定

平成2年 (1990年) (実績)

平成22年 (2010年) (実績)

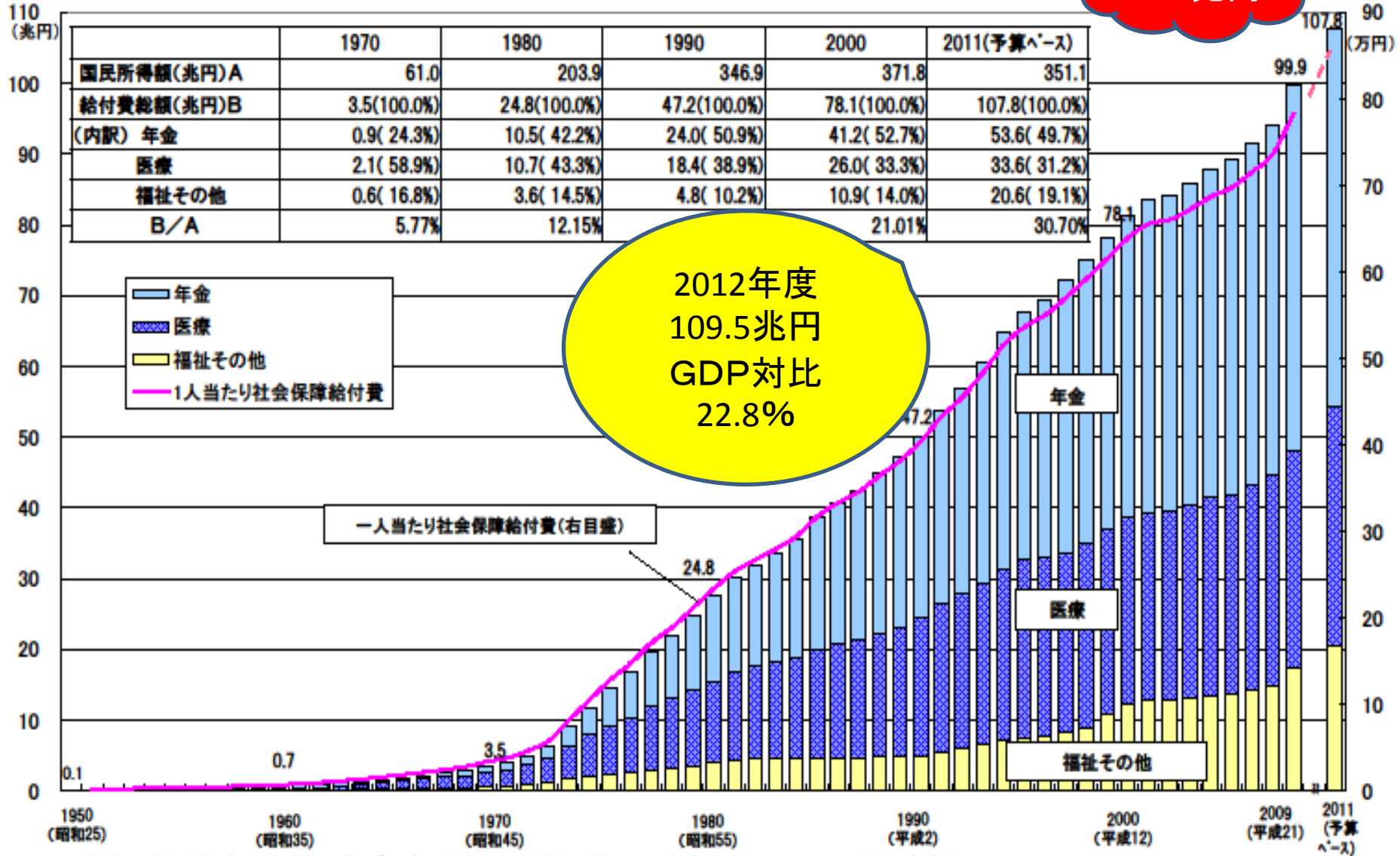
平成37年 (2025年)

平成72年 (2060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

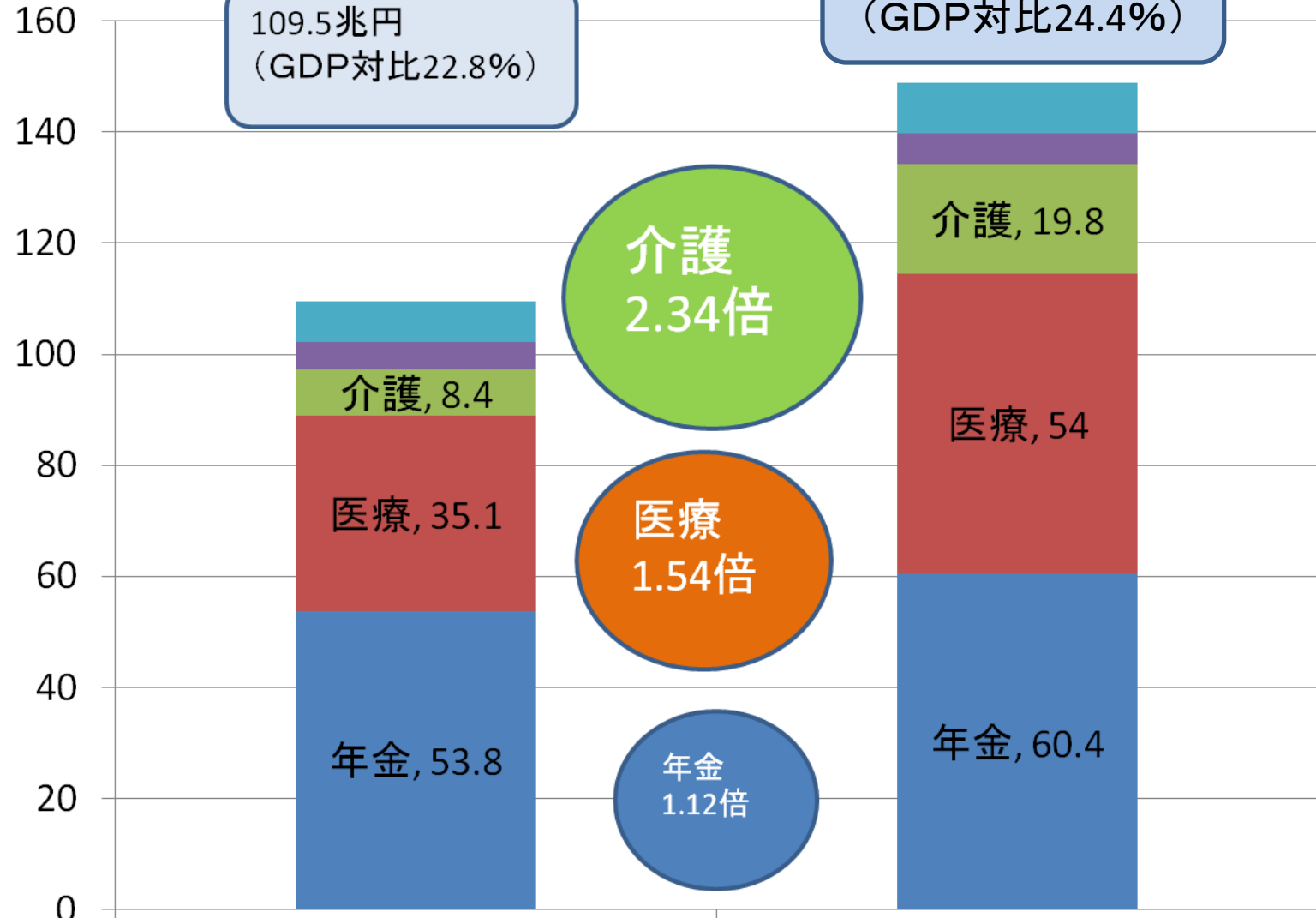
医療, 35.1

年金, 53.8

- その他
- 子ども子育て
- 介護
- 医療
- 年金

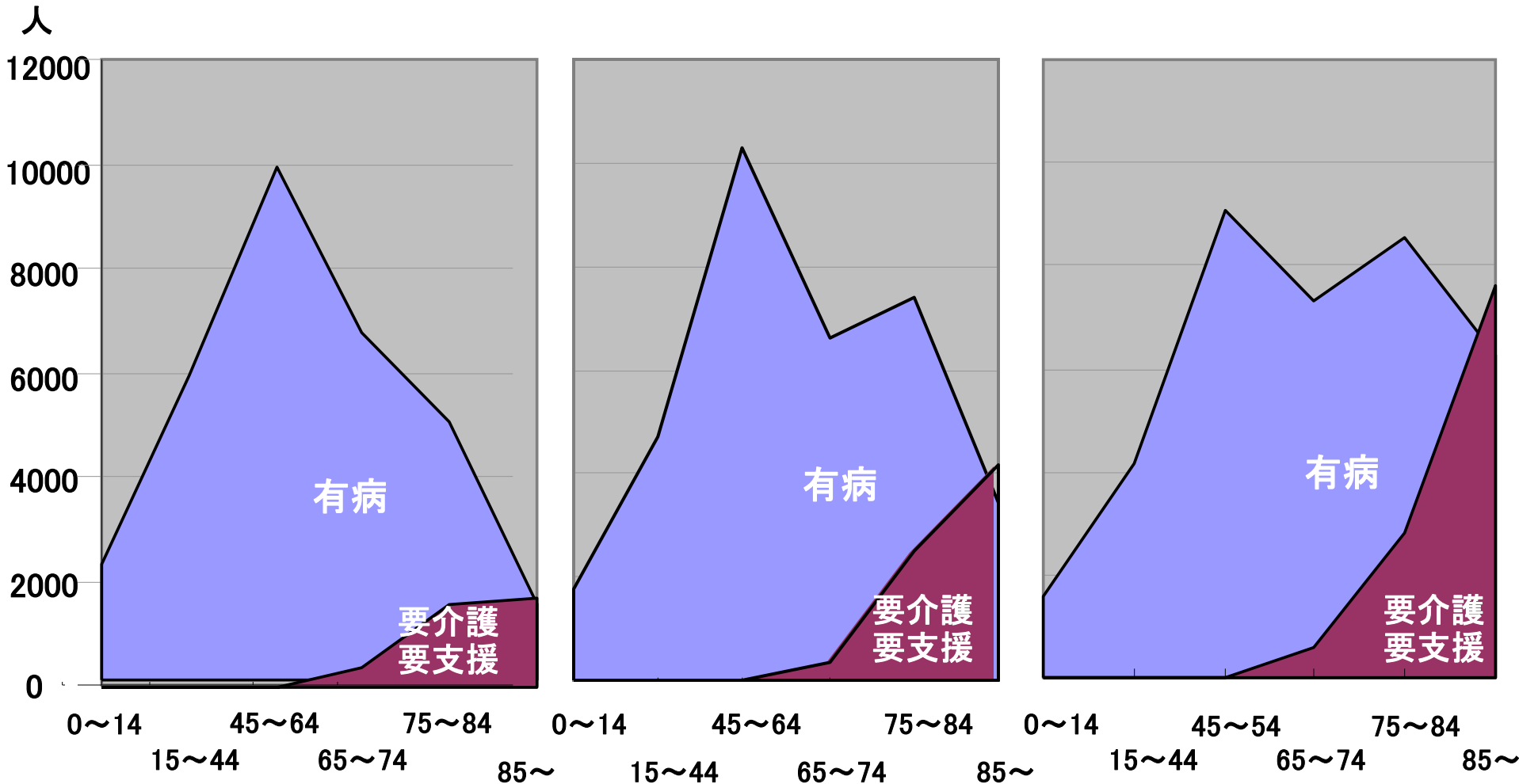
2012年度

2025年度



# 医療・介護需要の変遷

有病・要介護・要支援者人口10万当たり  
2010年                      2030年                      2060年



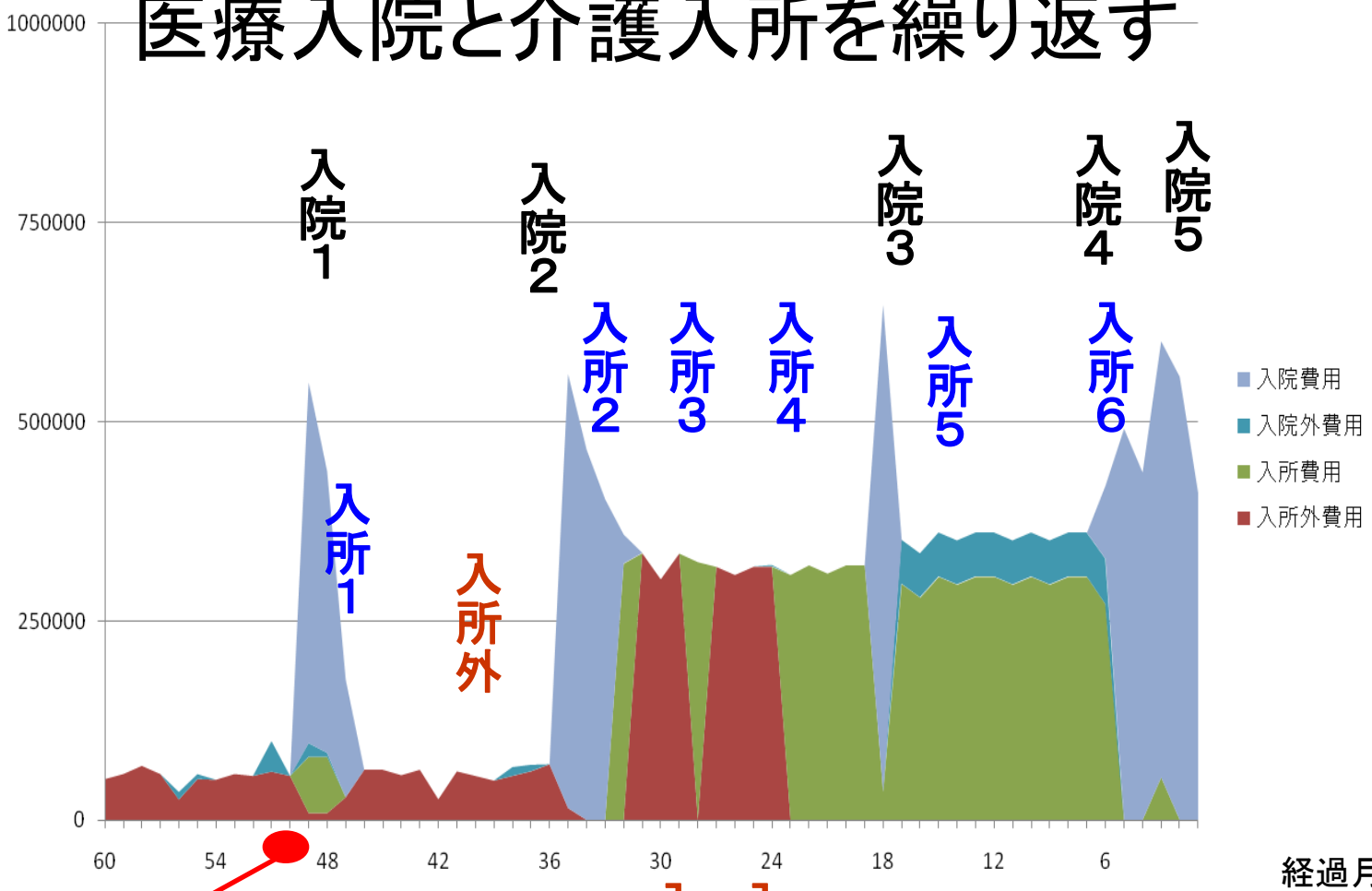
長谷川敏彦氏資料より

# No.49 死亡前60ヶ月間の医療・介護費推移

## 91歳女性／介護主病名：脳卒中

費用(円)

### 医療入院と介護入所を繰り返す



脳卒中  
発症

2007年7月25日 91歳で死亡



# 地域包括ケアシステムの実施には ケアサイクルの概念が必須！

いつでも(30分以内に)  
どこにでも(中学校区内で)  
誰にでも(全支援、要介護者)  
需要に対応(ケアサイクル)

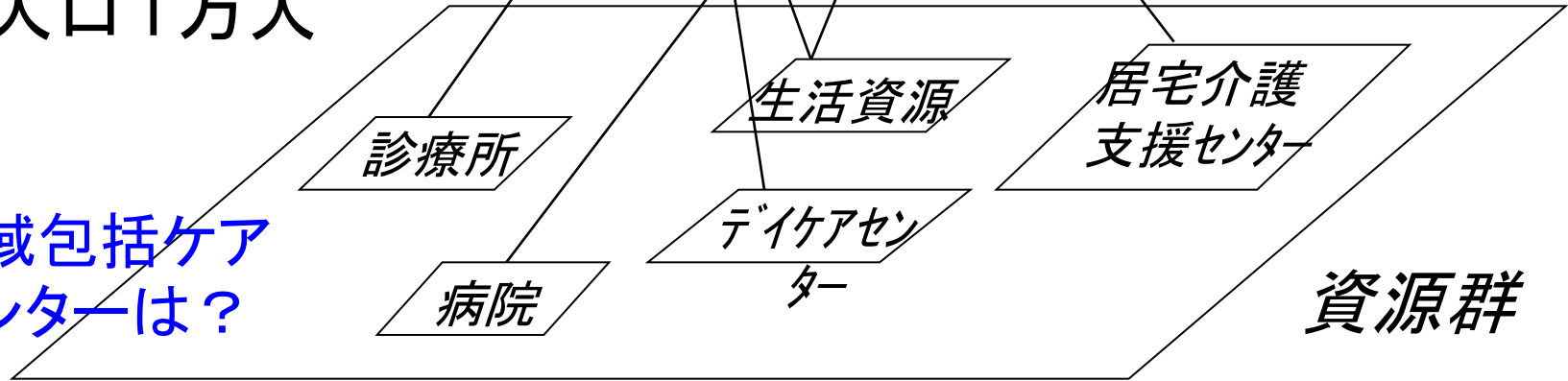
医療と介護の  
ケアサイクル

ケアサイクル  
(実施)  
疾患の自然史に対応

誰が廻す？  
誰が調整する？  
誰が評価する？

地域包括ケア  
人口1万人

地域包括ケア  
センターは？



# 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

# 国民会議最終報告書概要より

データによる  
制御機構

## (2) 医療問題の日本的特徴

- 日本の医療機関は、西欧等と異なり、私的所有が中心。政府が強制力をもって改革できない。市場の力でもなく、データによる制御機構をもって医療ニーズと提供体制のマッチングを図るシステムの確立を要請する声が上がっている点にも留意しなければならない。
- 日本の医療は世界に高く評価されるコストパフォーマンスを達成してきたが、多額の公的債務があることを踏まえれば、必要なサービスを将来にわたって確実に確保していくためには、医療・介護資源をより患者のニーズに適合した効率的な利用を図り、国民の負担を適正な範囲に抑えていく努力が必要。
- 日本の皆保険制度の良さを変えずに守り通すためには、医療そのものが変わらなければならない。

# 取組例④ 介護・医療関連情報の「見える化」の推進

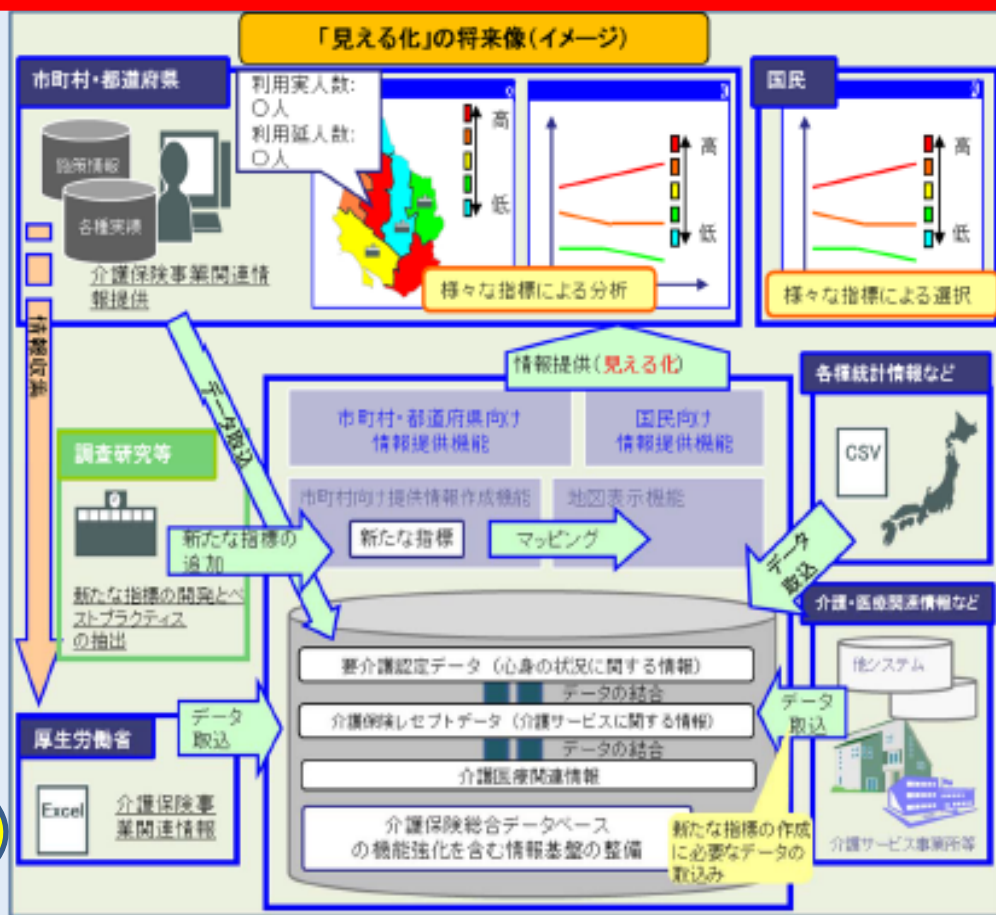
## <現状と課題>

- 地域の特性にあった地域包括ケアシステムを構築するためには、各地方自治体が、それぞれの特徴や課題を客観的に把握する必要があるが、地方自治体の職員に十分に認識されていない。
- また、介護サービスの質の向上に向けて、具体的な評価手法の確立が求められている。
- 国民・地方自治体に有益な情報の利活用に向け、介護・医療関連情報の「見える化」を推進する

## <今後の取組み>

- 介護保険総合データベースを活用し、以下のような取組を行う。
  - ① 様々な情報を取り込めるように、介護保険総合データベースの機能強化を含む情報基盤の整備を行う。
  - ② 調査研究等を通じて、新たな指標の開発等、情報発信する内容の質の向上に取り組む。
  - ③ 国民・地方自治体にとって、安心して、利用しやすい、情報提供手法を構築する。

見える化で地域ごとの医療・介護サービスのベンチマークができる



# リアルワールド・データベースの役割

ケアサイクルにおいて、もっとも効率的  
で効果的な技術・資源組み合わせの  
パスウェイを見出すこと！

# 医療介護総合確保法成立



2014年6月18日成立

# 地域医療介護総合確保法案のポイント

## 医療

基金の創設： 医療提供体制を見直す医療機関などに補助金を配るための基金を都道府県に創設(2014年度)

病床機能報告制度： 医療機関が機能ごとの病床数を報告する制度を導入(2014年10月)

地域医療構想： 都道府県が「地域医療構想」を作り、提供体制を調整(2015年4月)

医療事故を第三者機関に届けて出て、調査する仕組みを新設(2015年10月)

## 介護

「要支援」の人への通所・訪問看護サービスを市町村に移管(2015年4月から段階的に)

一定の所得がある利用者の自己負担割合を1割から2割に引き上げ(2015年8月)

所得が低い施設入居者向けの食費・部屋代補助の対象を縮小(2015年8月)

所得が低い高齢者の保険料軽減を拡充(2015年4月)

特養への新規入居者を原則「要介護3以上」に限定(2015年4月)

5月14日衆院厚生  
労働委員会で強行  
採決

(カッコ内は施行時期)

5月14日衆院  
厚生労働委員会で  
強行採決！





# 衆議院 TVインターネット審議中継

Welcome to the House of Representatives Internet-TV

HOME

お知らせ

利用方法

FAQ

アンケート

強行採決の前日、5月13日衆議院厚生労働委員会参考人招致  
「地域包括ケアシステムにおける看護師・薬剤師の役割と課題」

# 地域包括ケアシステムと 薬局・薬剤師の役割と課題



# 地域包括ケアシステムの構築が本法案の中心課題

## 地域包括ケアシステムのイメージ

医療

介護

在宅医療等  
訪問看護



通院 通所



・グループホーム  
・小規模多機能  
・デイサービス  
など

地域包括支援  
センター・  
ケアマネジャー



相談業務やサービスの  
コーディネートを  
行います。



自宅・ケア付き  
高齢者住宅 住まい

訪問介護  
・看護



24時間対応の定期巡回・  
随時対応サービス  
など

生活支援・介護予防



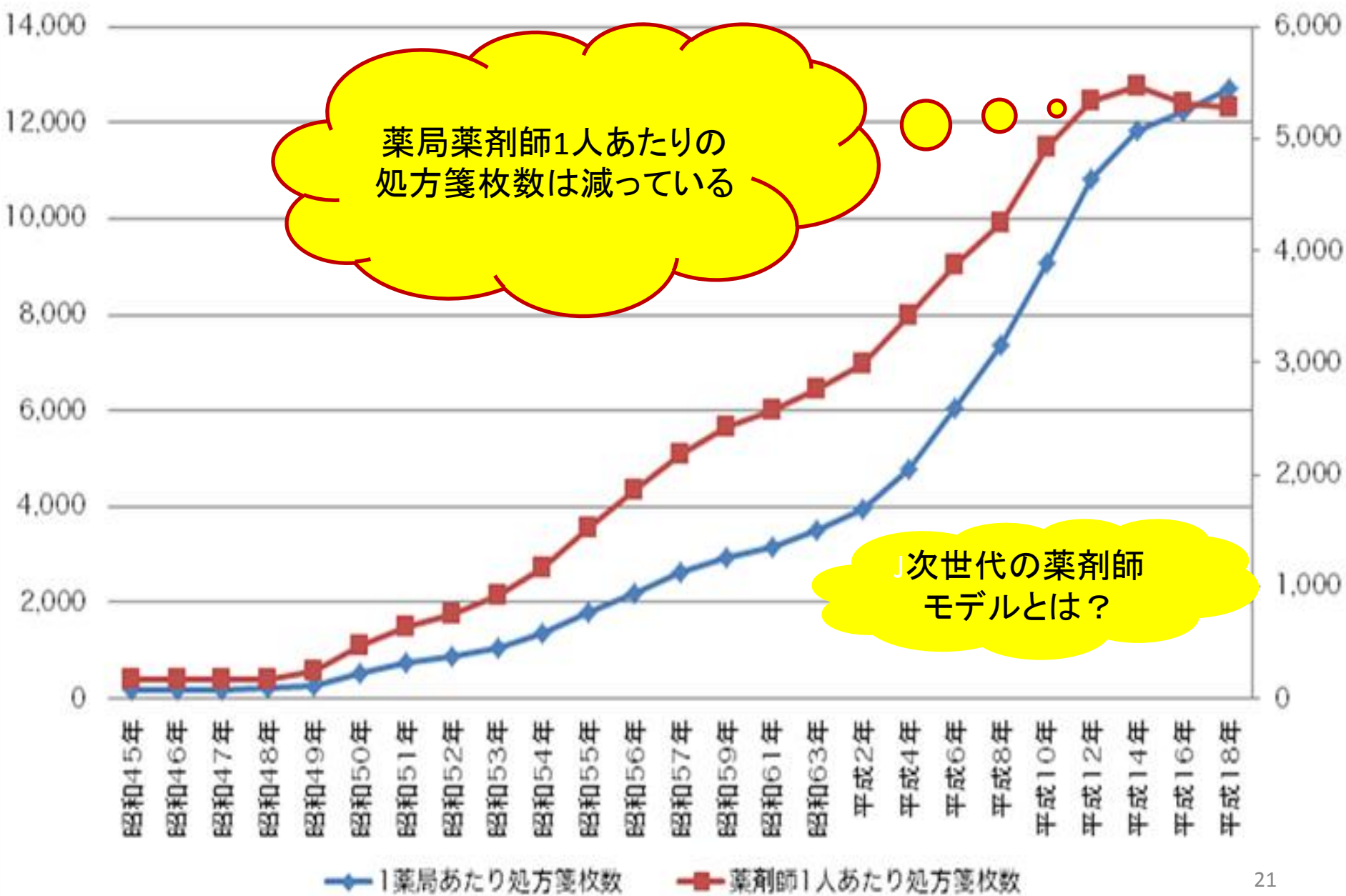
老人クラブ・自治会・介護予防・生活支援 等

※地域包括ケアシステムは、人口1  
万人程度の中学校区を  
単位として想定

# 薬局・薬剤師を取り巻く環境の変化

- 今日、医薬分業が70%(2014年)を超え、量的には拡大した。
- 保険薬局数も56、516(2012年)となった。
- 保険薬局に働く薬剤師も15万人近くになった。
- 薬学教育が6年生となり、薬剤師の臨床薬剤師としての資質の向上も期待されている
- 薬局・薬剤師を取り巻く環境が大きく変化している
- 地域における新たな薬局と薬剤師の役割が求められている

# 1薬局あたり処方せん枚数と薬剤師1人あたり処方せん枚数



薬局薬剤師1人あたりの処方箋枚数は減っている

次世代の薬剤師モデルとは？

# 在宅医療における薬剤師の役割・課題・取り組み

## 役割

処方せんに基づき患者の状態に応じた調剤（一包化、懸濁法、麻薬、無菌調剤）  
患者宅への医薬品・衛生材料の供給  
薬歴管理（薬の飲み合わせの確認）  
服薬の説明（服薬方法や効果等の説明、服薬指導・支援）  
服薬状況と保管状況の確認（服薬方法の改善、服薬カレンダー等による服薬管理）  
副作用等のモニタリング  
在宅担当医への処方支援（患者に最適な処方（剤型・服用時期等を含む）提案）  
残薬の管理、麻薬の服薬管理と廃棄  
ケアマネジャー等の医療福祉関係者との連携・情報共有  
医療福祉関係者への薬剤に関する教育



在宅患者への最適かつ効率的で安全・安心な  
薬物療法の提供

# 残薬の確認と整理の実例

長野県薬剤師会 事例

残薬薬剤費  
400億円



## 患者Aさん(女性)

複数科を受診。多剤服用。訪問介護員は入っているが、薬は自己管理にて整理がつかない状態。

A病院(心療内科) 処方薬 7種類

B診療所(内科) 処方薬 4種類

在宅訪問時に驚くほどの飲み残しが出てくることは多い。  
残薬整理は訪問初期段階の最重要課題。



## 【対応】

処方医に疑義照会を行い、A病院とB診療所から交付された処方せんの薬を合わせて一包化し整理。  
これにより服用状況も改善。

# 在宅での薬剤師業務 ～往診医師への同行～



「まさか、薬局に就職してドクターの回診につくととは・・・」

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



# 特養での多職種連携



フロアでの申し送り



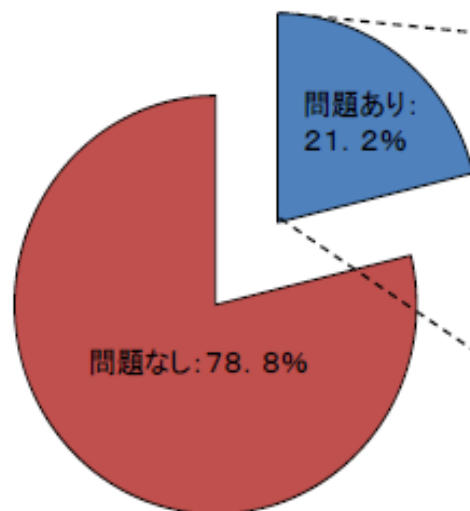
ケアカンファレンス

多職種から薬剤師への承認(acknowledgement)

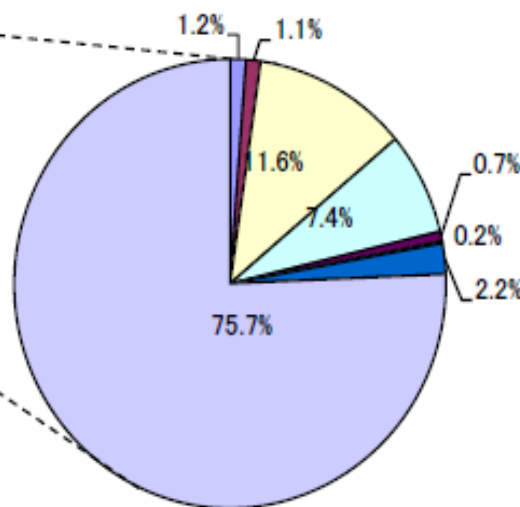
(C) Kenji Hazama, M.D., Ph.D.

# 高齢者向け住宅・施設の入所者における 薬剤関連の問題

施設側からみて、薬学上問題があるとされた入所者の割合



問題の内訳 (N=2,286)



- 複数の医療機関から同じ薬が重複して処方されていた
- 相互作用のおそれのある薬の投与があった
- 習慣的に薬の飲み忘れをしていた
- 本人の嚥下能力に薬の形状が適していなかった
- 習慣的に薬を飲みすぎていた
- 処方内容と患者の食習慣が合っていなかった
- 薬による副作用の発症があった
- 服用している薬への理解が不足していた

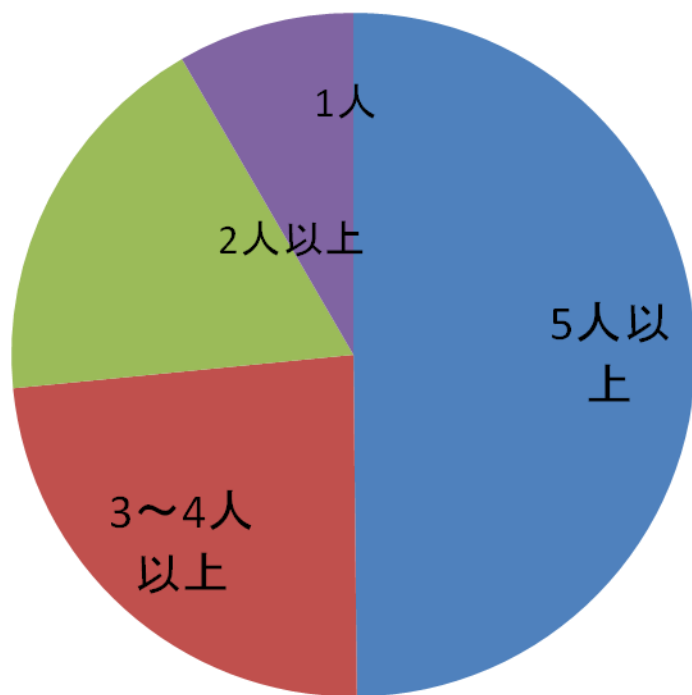
## 【誤薬のリスク】※施設側の意見

- ・眠前薬、点眼薬は介護職の人に与薬してもらっている(誤薬のリスク)。
- ・実際に服薬を介助する介助員の知識が足りないと思われること。介護員の質の問題。
- ・現場(介護職)が内服に関する知識が乏しいため、内服介助の際の危機感(誤薬、飲み忘れ、副作用など)が大きい。介護職も利用者一人ひとりの内服に興味を持っていただく必要がある。
- ・長期入所の人朝の薬は赤、昼の薬は青、夕の薬は黒、就前は緑でわかりやすくしているが、短期入所の方は薬局ごとに赤を夕にしたり、黒を朝にしたりして、かえって間違いやすい。
- ・管理については服薬まで全て看護師が行えないため、配薬ミスがどうしても起こってしまっている。

出典)平成21年度老人保健事業推進費等補助金「地域薬局による在宅服薬支援(在宅医療・居宅療養)における薬物治療の向上及び効率化のための調査研究」



# 在宅患者訪問薬剤管理指導を 過去1年間に算定した薬局割合は16.2%



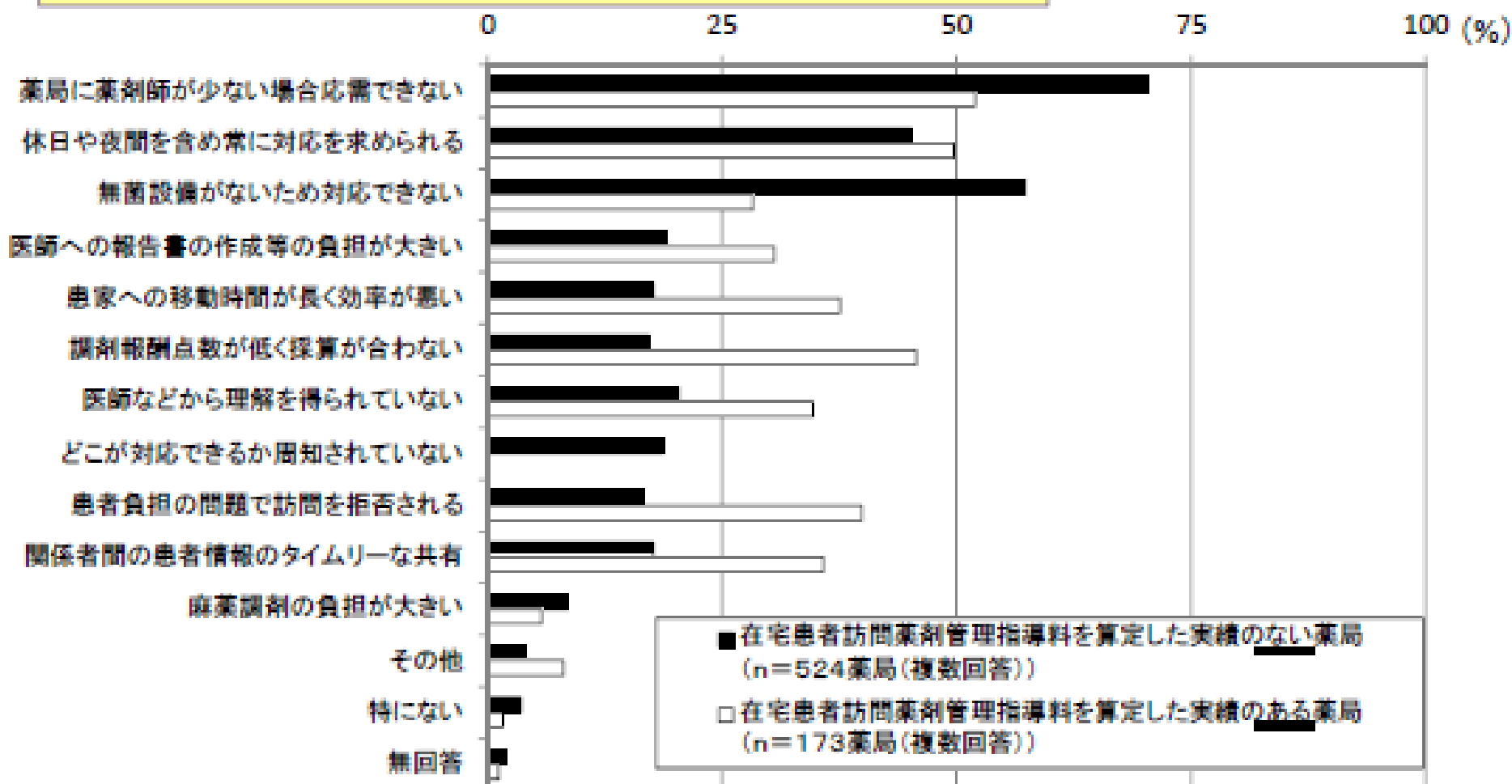
算定薬局の常勤薬剤師数 (%)

- 「薬局のかかりつけ機能に係る実態調査」(厚生労働省委託事業、2012年7月)
  - 2011年9月調査
  - 701件の回答(回答率70%)
  - 在宅患者訪問薬剤管理指導を過去1年間に算定した薬局割合は16.2%

# 薬局が在宅医療・介護に関わる上での課題

○ 薬局が在宅での薬学的管理指導に積極的に関わっていく上で、多くの課題が指摘されている。

## 在宅医療・介護における薬学的管理指導を推進していく上での課題



# ■ 薬物療養提供体制強化事業

25年度予算 40百万円

## ■ 背景・課題

- 抗がん剤など使い方が難しい薬を用いた治療や適切な服薬指導などについて、誰もが安心して在宅で受けられるよう、薬の専門家である薬剤師がチーム医療の一員として、訪問や相談、情報提供をスムーズに行うための体制を整備しつつ、薬に関する正しい理解を促進・普及し適正使用を図るなど、地域での適切な薬物療法を推進する。

## ■ 事業の目的・概要

- 具体的には、実施主体である都道府県が中心となって地域の実情に応じて選択できるような形で複数メニューを国が提供し、モデル的な事業実施を通じて、地域住民に対する適切な薬物療法の推進・普及を図る。【委託先：都道府県(再委託可)】

### 具体的な課題

- ・在宅における医薬品の飲み残し
- ・患者の服薬状況等にきめ細かく対応できていない
- ・衛生材料、介護機器等の提供に関し、地域に密着した薬局の活用が進んでいない

在宅で使用される抗がん剤、無菌製剤等使用方法の難しい医薬品、医療機器等が在宅医療に急速に普及

- ・特定の薬局で地域全体への在宅医療提供には限界
- ・緊急処方への対応が不十分

一般用医薬品を含めた医薬品等使用に関する消費者理解が乏しく、医薬品の適正使用の推進が不十分

そこで

### 「薬物療法提供体制強化事業」のメニュー

#### ◎ 関係職種が一体となった効率的な薬物療法の提供

- 薬物療法に関する医療職種間の事前取決めに基づく薬剤師による投与量調整等を実施するための体制整備
- 薬剤師が訪問看護師や介護福祉士に同行し薬物療法に関する必要な情報を提供
- 相談窓口としての薬局機能を活用した医療機器、衛生材料、介護機器等に関する情報提供

#### ◎ 抗がん剤等在宅提供支援

- 看護師、介護福祉士等に対する抗がん剤・麻薬の安全使用研修、地域内の薬局間の抗がん剤、麻薬等の在庫融通、退院時の服薬指導に関する医療機関と薬局との連携

#### ◎ 地域に応じた在宅薬局体制確保

- 在宅医療対応可能な薬剤師による夜間休日の輪番制、薬局間の連携・協力による在宅医療の提供

#### ◎ 医薬品の適正使用の推進

- 医薬品の正しい理解の促進・普及、お薬手帳活用等による医薬品適正使用推進

経費の性質：委託費  
委託先：都道府県(再委託可)  
箇所数：8箇所  
使 途：謝金、旅費、消耗品費、印刷製本費等



# 在宅でも抗がん剤治療 (FOLFOX) を 行う例も増えてきた



# これからは地域包括ケアにおける 医師と薬剤師のCDTM(共同薬物治療管理)が必要

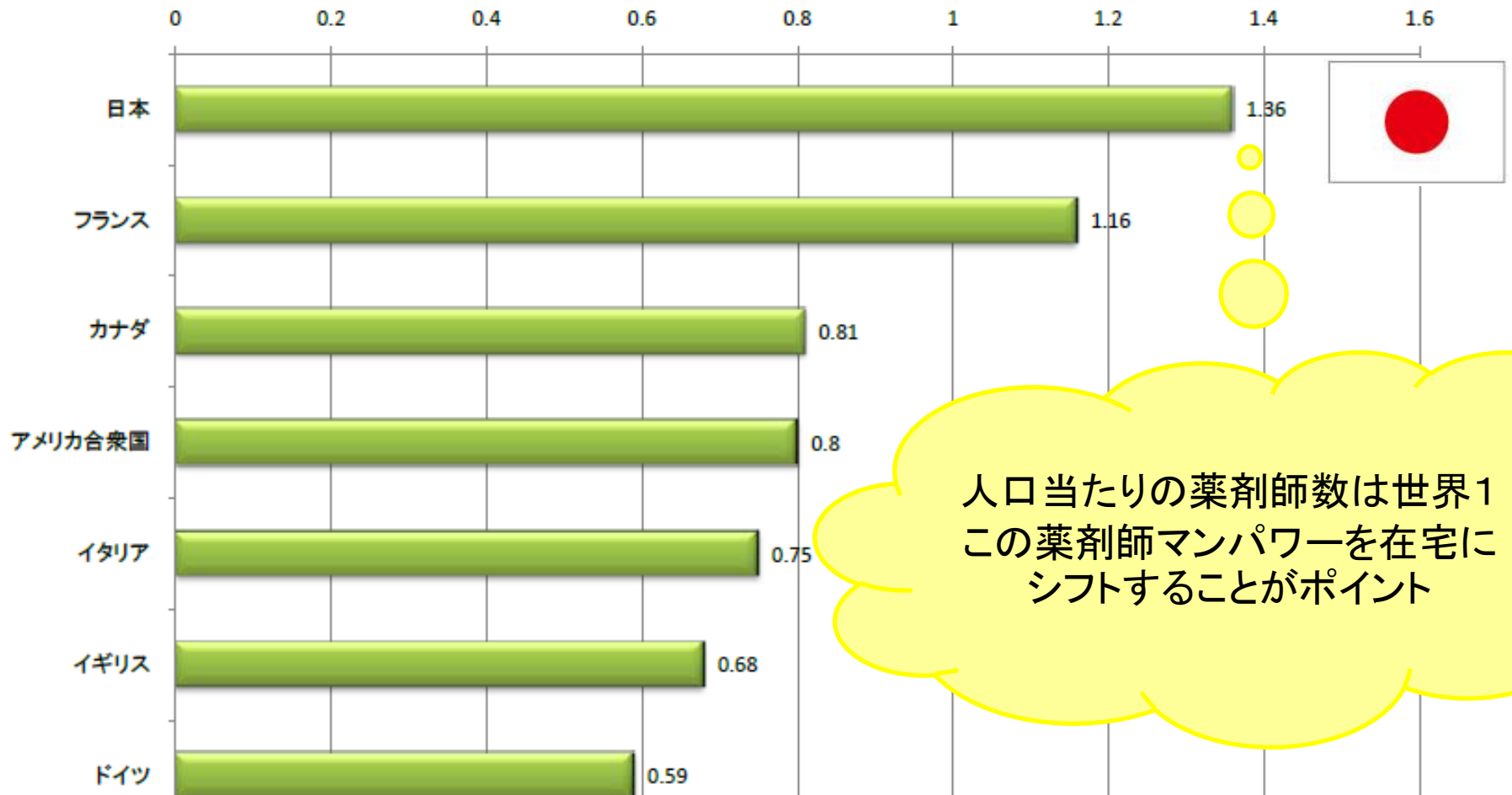
- CDTMの定義(「米国臨床薬学会(ACCP)の定義」)
  - 「一人以上の医師と薬剤師の間の共同実務契約(CPA)であり、その契約のなかで、資格を付与された薬剤師は、プロトコールとして規定された内容に沿って働き、患者を評価し、薬物治療と関連する臨床検査を指示し、医薬品を投与し、投与計画を選択し、開始し、モニタリングし、継続し、修正するなどの専門的な責務を担うことが許される。」
- 薬剤師の行為、行動の順序を指導し、役割、手続き及び従うべき決定基準を示す(プロトコール)
  - ある一定の状況の下では、薬剤師に処方権や検査オーダー権を移譲することもできる。
  - 薬剤師がワクチン接種を行うところもある。
  - 薬剤師の慢性疾患管理に寄与する
    - 高脂血症、喘息、抗血液凝固、糖尿病、高血圧

地域の薬局薬剤師の  
役割拡大

# 人口あたり就業薬剤師数の国際比較

就業薬剤師数は、日本は人口千人当たり1.36人である。  
ただし、病院・診療所で就業している薬剤師は人口千人当たり0.38人。

## 就業薬剤師数(人口千人当たり)(2006年)



人口当たりの薬剤師数は世界1  
この薬剤師マンパワーを在宅に  
シフトすることがポイント



# 医師、看護師、薬剤師の多職種協働で 花開かせよう地域包括ケアの花

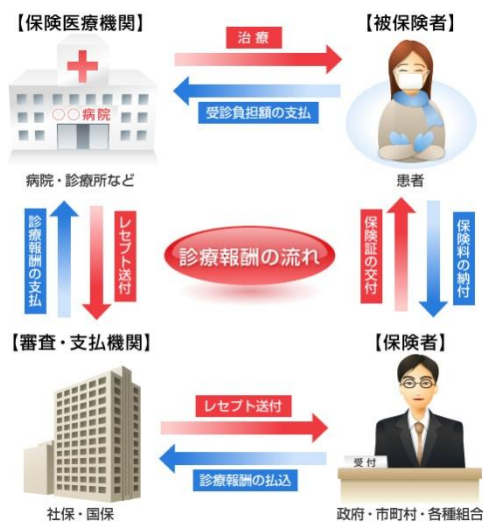


咲かそう、地域包括ケアの花！



## パート2

# 日本のナショナル・レセプトデータ ベース活用の現状と課題



# 健康・医療・介護に関するデータベース化

## 1. 健診に関するデータ(検査値)

- ・健診機関

## 2. 医療に関するデータ

- ・詳細なデータは医療機関の診療録の中
- ・支払に関するレセプトデータは保険者

## 3. 介護に関するデータ(ADL)

- ・詳細なデータは介護サービス提供者
- ・支払に関するレセプトデータは市区町村

- ・これらのデータはデータベース化すれば大きな利用価値がある
- ・しかし電子化されたデータベース化が進まなかった
- ・データベースの間のリンケージ(連結)がされていなかった
- ・これらの法的整備がなされていなかった

# レセプト情報・特定健診等情報データベースの構築の経緯

## 1. 平成18年医療制度改革

## 2006年医療制度改革法から本格化

- 高齢者の医療の確保に関する法律・成立（平成20年4月施行）
- 医療費増加の構造的要因に着目し、中長期的な観点から医療費適正化を進める  
医療費適正化計画の枠組みの導入

→医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するため、厚生労働省が行う調査及び分析等に用いるデータベースの構築へ

※保険者は、厚生労働省に対し、必要な情報を提供

## 2. 「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」

○平成19年7月 検討開始

→収集するデータの範囲、データの利活用の方法等について検討

○平成20年2月 報告のとりまとめ（情報提供の基本的枠組み）

（検討会報告を踏まえ、データ収集のための体制の構築）

## 3. 「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」

○平成22年10月～

→平成20年の検討会報告を踏まえ、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」を立ち上げ。この有識者会議の議論を経て、23年3月末にデータ提供の具体的なルールを定めたガイドラインを制定。今後は、データ提供の可否について個別審査を行う。

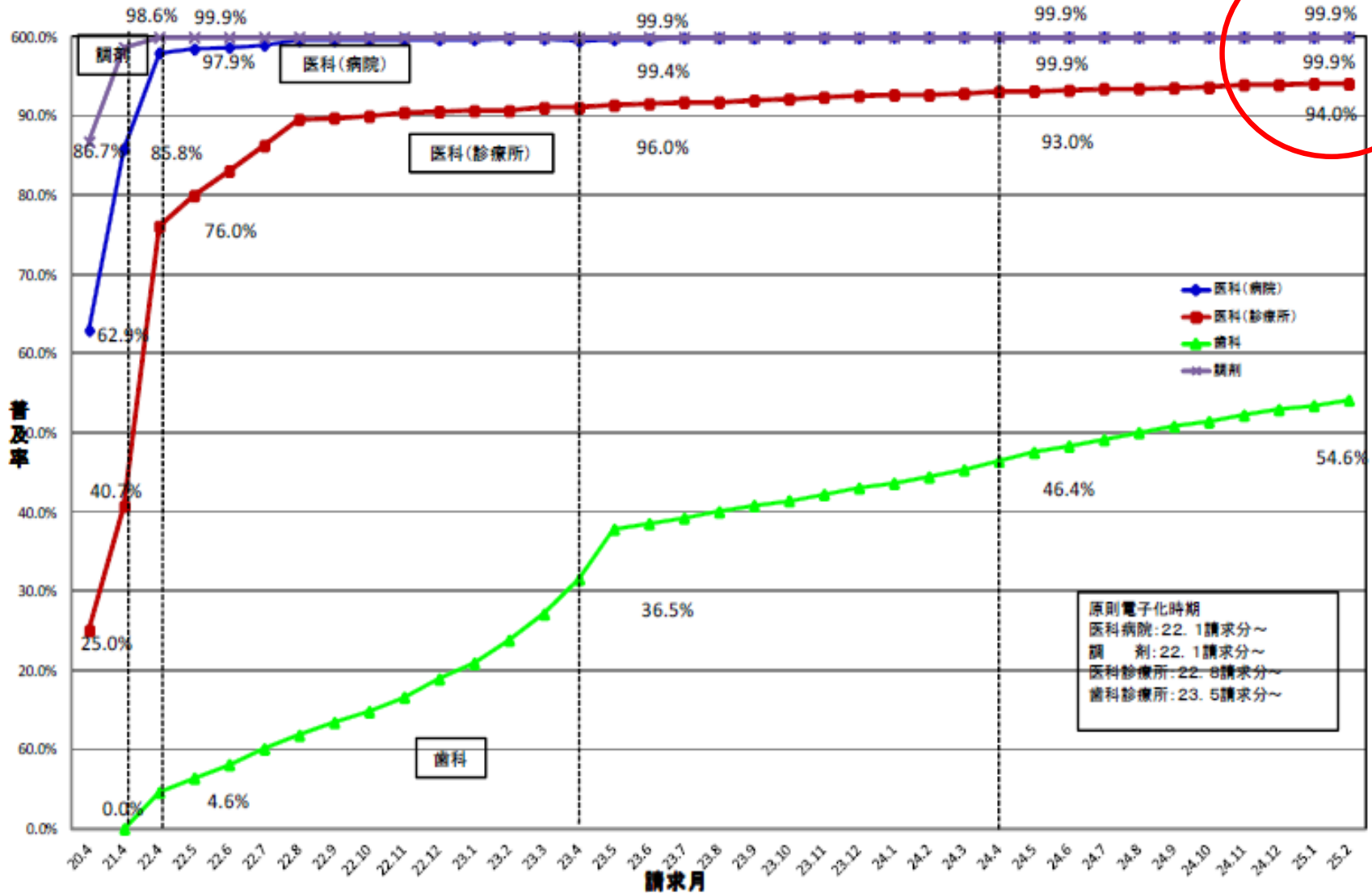
# レセプト・データベースの負の歴史

～まぼろしの「レインボープラン」(1983年)～

- わが国においてはレセプト・データベース構築の基礎となるレセプトオンライン請求、レセプトデータベース計画は長年の懸案だった
- その歴史は1983年に旧厚生省が策定した「レインボープラン」にまでさかのぼる。この計画でレセプト電算処理の方針を政府が打ち出す。
- しかしマスコミが「不当・不正請求の排除が目的である」と書き立てたため、医師会の反発を招いて、計画はとん挫する。これで20年は遅れた！

# 病院・診療所の レセプト電子化率(2013年)

## 医療機関のレセプト電子化の推移 (レセプト件数ベース)



原則電子化時期  
 医科病院: 22.1請求分~  
 調剤: 22.1請求分~  
 医科診療所: 22.8請求分~  
 歯科診療所: 23.5請求分~

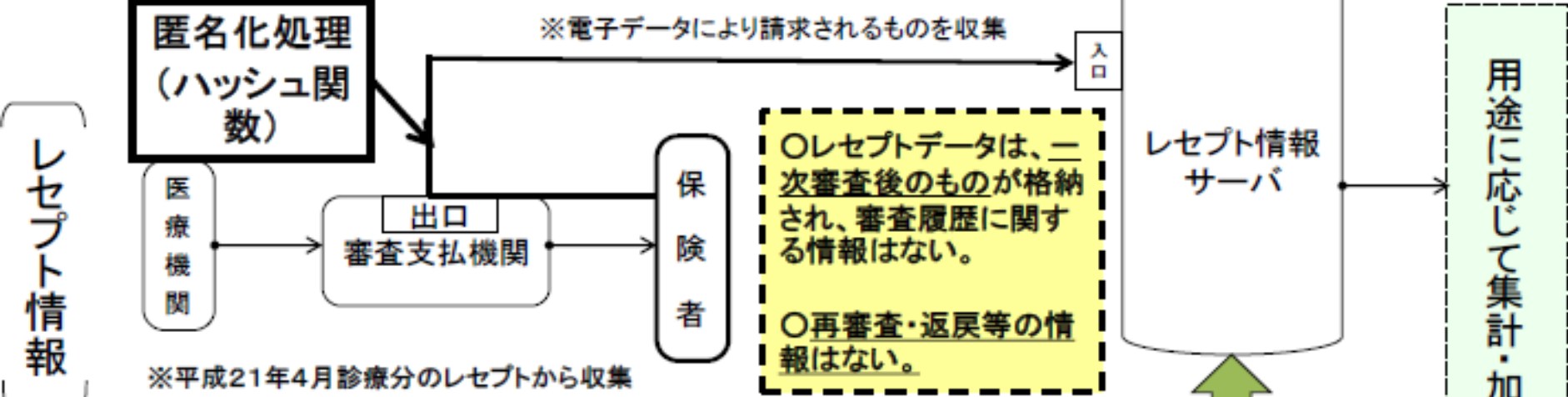
2008年

# ナショナル・レセプトデータベース (NDB)

レセプト情報、特定健診情報等の収集事業

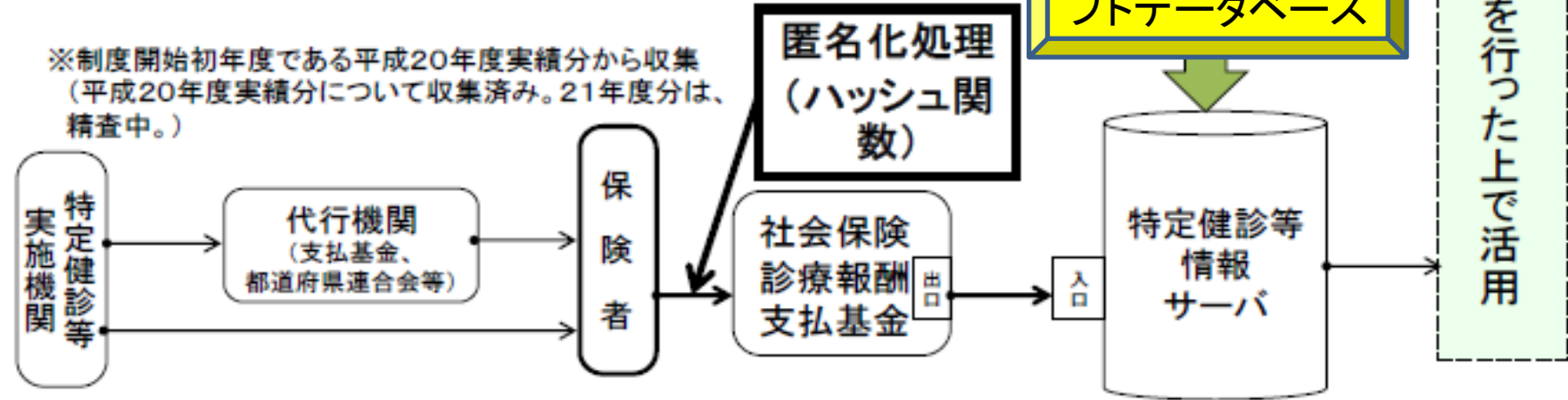
# レセプト情報・特定健診等情報の収集経路

2006年6月医療制度改革法



2009年

**特定健診等情報**



2008年

ナショナル・レセプトデータベース



レセプト共通レコード (RE レコード)

傷病名レコード (SY レコード)

診療行為レコード (SI レコード)

医療機関情報レコード (IR レコード)

保険者レコード (HO レコード)

医薬品レコード (IY レコード)

診療報酬明細書 (国保) 平成 22 年 4 月分 診療番号: 13 医コ: 9999913

診療機関 東京港区区新橋

患者名 サンプル 79

生年月日 昭和 14 年 6 月 19 日

性別 男

保険者番号 06132013

記号・番号 1234567  
79

傷病名 (主) 糖尿病 (主)  
(次) 高血圧症 (主)

診療コード	診療名	回数	単価	診療分点割当	診療分点割当
12 00	持診			69 ×	1
02	外来管理加算			62 ×	1
13 00	特定疾患医療管理料 (診療時)			225 ×	1
21 00	調剤料 (内服薬・外用薬・注射薬)			9 ×	1
	ノルバスタ OD錠 5mg				
	アベマイド錠 250mg				
	シタズ錠 50mg				
23 00	処方料 (その他)			42 ×	1
02	処方料 (処方料)			65 ×	1
27 00	調剤 (その他)			8 ×	1
60 00	採一般			28 ×	1
00	HbA1c			50 ×	1
00	AST ALT γ-GT			56 ×	1
04	B-V			13 ×	1
00	生化学的検査 (1) 更新料			144 ×	1
00	生化学的検査別科料			125 ×	1

1.619点

特定健診結果報告書

受診日 平成22年12月29日

テスト 漢字 般

2008年から XMLデータ

2010年10月から 調剤レセプトとの連結も可能となった。

特定健診等データ + レセプトデータ + 2010年10月から 調剤レセプトとの連結も可能となった。

2009年から CSVデータ

患者名「サンプル 79」の紙レセプト

この明細書は、社会保険診療報酬支払基金が、保険医療機関・保険薬局から提出された電子レセプトについて審査決定後、その請求情報に基づき作成したものです。 Ver.0601082385372248461107404744874418

# NDBの特徴

1. 抽出調査ではなく、**全数データ**を保有。
2. 数十ではなく、**万単位のデータ項目**があり、詳細な分析が可能。
3. 数年に一度の調査ではなく、**毎月のデータ**を蓄積。
4. データベース内のIDにより、年・月が異なっても**同一患者**を追跡可能。

# NDBの課題

- **病名問題**

- 「保険病名」が多すぎる

- レセは請求伝票なので、支払審査の査定を受けないために、付けざるを得ない

- 病名の開始、終了日が整理されていない

- **データ構造問題**

- 紙レセプトの省略構造を踏襲しているところから分析に容易なデータ構造となっていない

- **リンケージ問題**

- 特定健診や調剤レセ以外の他のデータベースとの連結が今のところ不可

- 医療計画で用いる時は、地図情報データベースと連結することは可能

# レセプト情報・特定健診等情報データベースの利用

## 高齢者医療確保法に基づく利用

厚生労働省保険局総務課  
医療費適正化対策推進室

都道府県

医療費適正化計画の作成等  
のための調査及び分析等

国による分析等

結果の公表

国が公表する結果のほか、都道府県が、国に対し、医療費適正化計画の評価等に必要な情報の提供を要請し、入手

都道府県による  
分析等

## 左記目的以外の利用

厚生労働省内の他部局、他課室  
関係省庁・自治体

左記以外の主体  
(研究機関等)

医療サービスの質の向上等  
を目指した正確なエビデンスに  
基づく施策の推進

- 感染症などの疾患の実態把握に基づく施策
- 介護給付費と医療費の実態把握に基づく施策 等

※所掌事務の遂行に必要な範囲内  
であることが前提

- 左記のような施策に  
有益な分析・研究
- 学術研究の発展に  
資する目的で行う  
分析・研究

レセプト情報等の提供に関する有識者会議における審査

- ※データ利用の目的や必要性等について審査
- ※データ利用の目的として「公益性の確保」が必要

データ提供の  
可否について  
大臣に助言

大臣決定

# 国が保有するレセプト等データの利活用推進

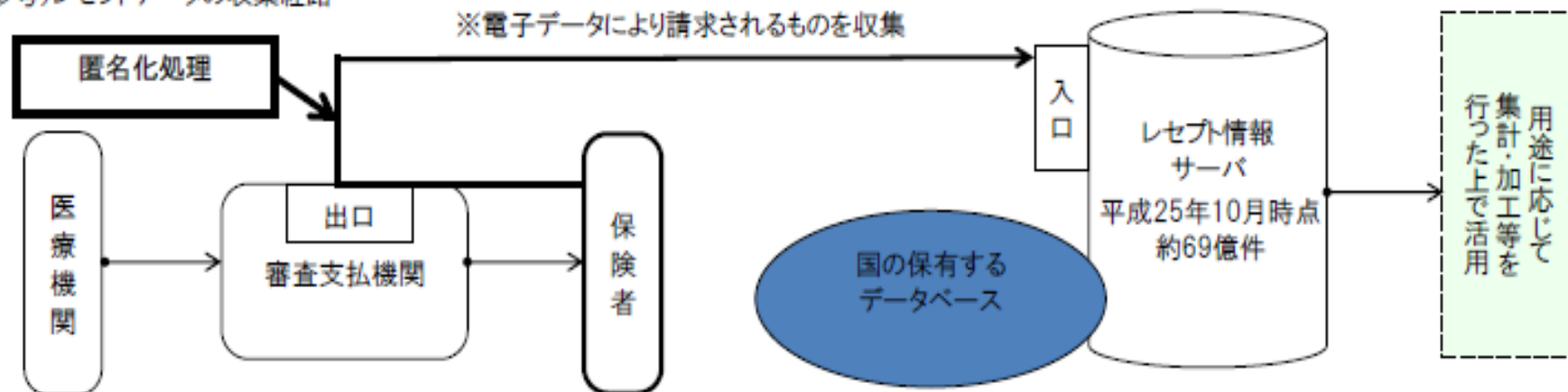
平成26年度予算額:0.4億円(新規)

## <現状と課題>

○ 医療の質の向上や研究基盤の強化を進めるため、ビッグデータの利活用推進が課題。

→ **NDB(※)データの活用を促進する** (※)NDB:ナショナルデータベース(「レセプト情報・特定健診情報等データベースシステム」)。  
NDBデータとは、国が保有するレセプト情報、特定健診情報及び特定保健指導情報のデータ。

(参考)レセプトデータの収集経路



## <今後の取組み>

○ NDBデータ第三者提供円滑化事業:

研究者向けNDBデータ分析施設を設置(関東・関西各1か所の計2か所)する。

○ NDBデータ提供の申出者範囲の見直しの検討:

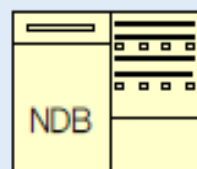
平成25年9月からNDBデータ提供の申出者の範囲について、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」において検討を行っている。

研究者等



(分析・研究環境の提供)

研究者向けNDBデータ分析施設の設置  
分析ツールの開発



# ナショナル・レセプトデータベースを 活用した後発医薬品普及促進の ための分析ソフト開発



国際医療福祉大学総合研究所で  
サンプルデータセット

「医科入院」、「医科入院外」、「DPC」及び「調剤」のレセプトデータセット  
一定の割合で抽出されている

# パート3

## 医療費適正化

～P4P(医療の質への支払い)への応用～

健康保険審査評価院(HIRA)



# 健康保険審査評価院(HIRA)

## (Health Information Review & Assessment)の歴史

### 歴史

- 1977年 健康保険制度導入 → 1979年 6月 保険者団体(医療保険連合会) 診療費審査機構を設置
- 1979年 7月 審査開始、審査の電算化
- 2000. 7月 全国350の医療保険連合会の統合 → 審健康保険審査評価院
- 2004年 レセプト電算化100%達成

### 役割

- レセプト審査(年間10億件)
- 医療の質向上、医療費適正性評価(年間10項目以上)
- 診療報酬・薬価・材料代等の審査管理、支援
- 診療情報処理、S/W 品質検査および指導
  - 保健医療情報統計のHUB、e-HealthのCore 役割遂行

### 運営

- 職員数 約1500名、1本部、7支院
- 全体事業費中 IT 部門が50%以上



가 입 자 성 명	홍길동	생년월일	7-1285301431	명 칭	연세대학교 의과대 세브란스정신건강병
수 진 자 성 명	홍길동	공인번호	500215	0000000	
상 병 명	분류기호	수술	진료과목	상해의인	특정기호
출혈이 있는 급성위궤양	K25.0		01		
급성 출혈후 빈혈	D62.				
풍팔 (신장) 합병증을 동반한 인슐린	E10.2				
달리 분류되지 않은 지방(변화성) 간	K76.0				
변비	K59.0				
과호흡	R06.4				
입원일수	7	일	기 본 진 료 약 제, 특 정 재 료 ( I )	진 료 행 위 ( II )	처 방 전 교 부 번 호
구 분					점 점 번 호
1.진찰료 (외래병원 관리료 포함)	①초진 1회 15,530 원 ②재진 2회 5,780 원 ③의약품관리료 ④응급의료비용료 1회 15,410 원		①인내, 정신 6일 205,320 원 ②진중치료실 ③의리병실 ④신장아 ⑤기타	①인내, 정신 6일 205,320 원 ②진중치료실 ③의리병실 ④신장아 ⑤기타	1회투약량 1일부릿수 총투약일수
2.입원료	①내복 4일분 20,963 원 ②의용 ③처방전				
3.투약 및 처방전료	①피하인슐린 1,084 원 ②정맥내 ③수액제 ④기타 ⑤특정재료 ⑥수혈				
4.주사료	①내복 4일분 20,963 원 ②의용 ③처방전				
5.마취료	①내복 4일분 20,963 원 ②의용 ③처방전				
6.이학요법료	①내복 4일분 20,963 원 ②의용 ③처방전				
7.정신요법료	①내복 4일분 20,963 원 ②의용 ③처방전				
8.처치및수술료	①내복 4일분 20,963 원 ②의용 ③처방전				
9.검사료	①내복 4일분 20,963 원 ②의용 ③처방전				
10.영상진단 및 방사선 치료료	①내복 4일분 20,963 원 ②의용 ③처방전				
C.CT	①내복 4일분 20,963 원 ②의용 ③처방전				
M.MRI	①내복 4일분 20,963 원 ②의용 ③처방전				

韓國の診療費請求明細書

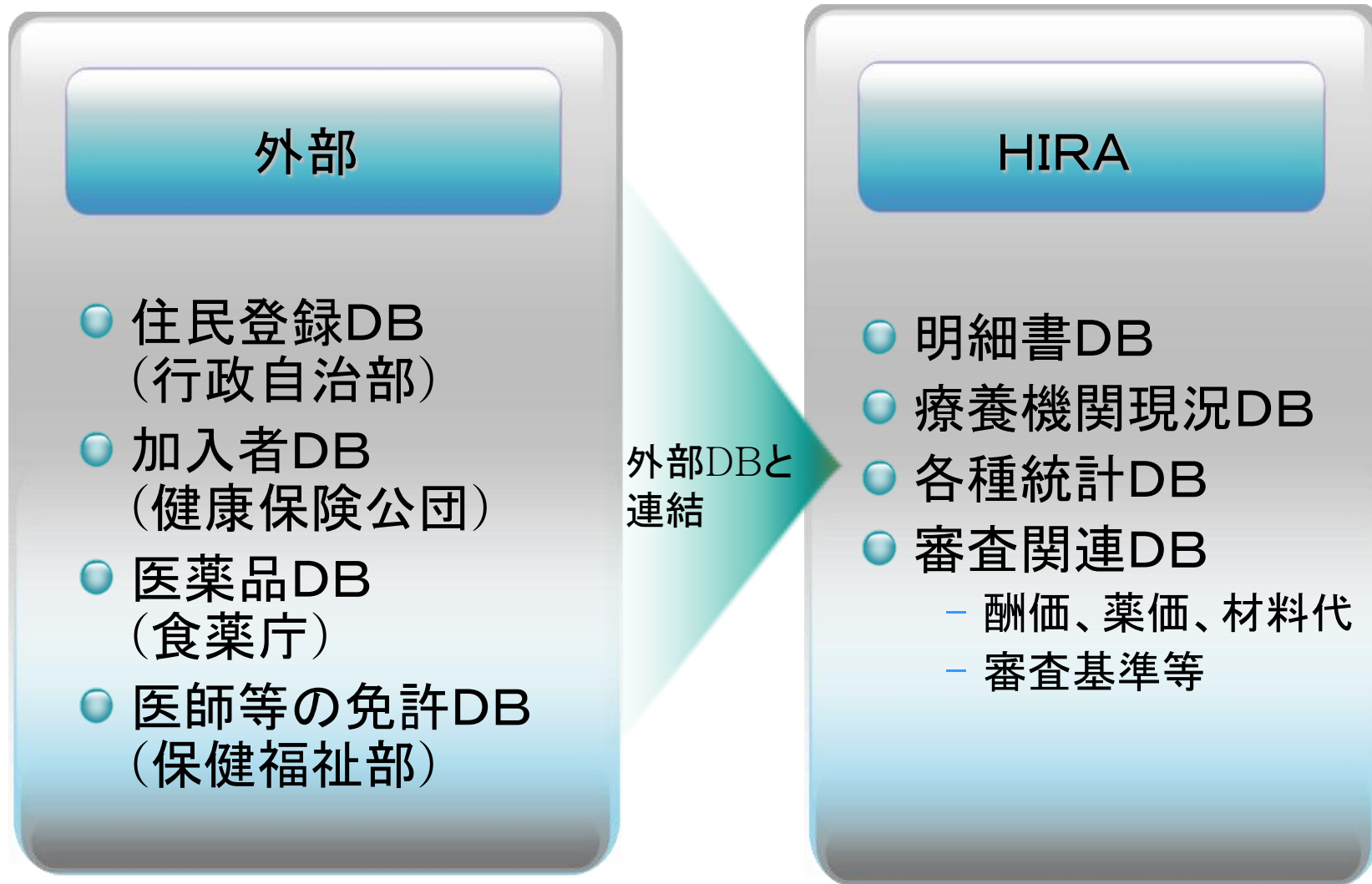
Data項目:  
約120

多重バーコード  
最大4000Byte記録

구분	구분	구분	구분	구분	구분
1.진찰료 (외래병원 관리료 포함)	2.입원료	3.투약 및 처방전료	4.주사료	5.마취료	6.이학요법료
7.정신요법료	8.처치및수술료	9.검사료	10.영상진단 및 방사선 치료료	C.CT	M.MRI
총액	총액	총액	총액	총액	총액
331,381 원	25%	627,180 원	125,430 원	501,750 원	0 원
18-					
특정내역	수술코드	구분 코드	조 정	I·II	구분 코드
AA156010	초진진찰료-나 군				
AL607	외래의약품관리료 (7일)				
AL657	입원의약품관리료 (7일)				
AC105	응급의료관리료				
AB200004	종합병원입원료 (계)-내.소.경				
J1070	조제료 (7일분/1회)				
J2000	처방.조제.복약지도료 (1일당)				
A13101851	아기오과립6G (부평)				
A04504681	알마겔에프현탁액1P (유한)				
A07404061	아마릴2mg (한독)				
A07404061	아마릴2mg (한독)				
A07650141	굴루코파치경500mg (한국머크)				
A01504611	가스터정20mg (종아)				
A21401471	메디락에스장용캡셀 (한미)				
KK010	피하근육내주사				
A35540621	노보린알주100단위 (녹십자상아)				
A35540621	노보린알주100단위 (녹십자상아)				
A35540621	노보린알주100단위 (녹십자상아)				
A35540621	노보린알주100단위 (녹십자상아)				
A20750491	말레인산페니라민 (신일) 주 2ml				
KK052	점적주사 500ML				
KK053	점적주사 1000ML				
다 바 코 드	중 드				



# HIRAのデータベースは外部データベースと連結できる

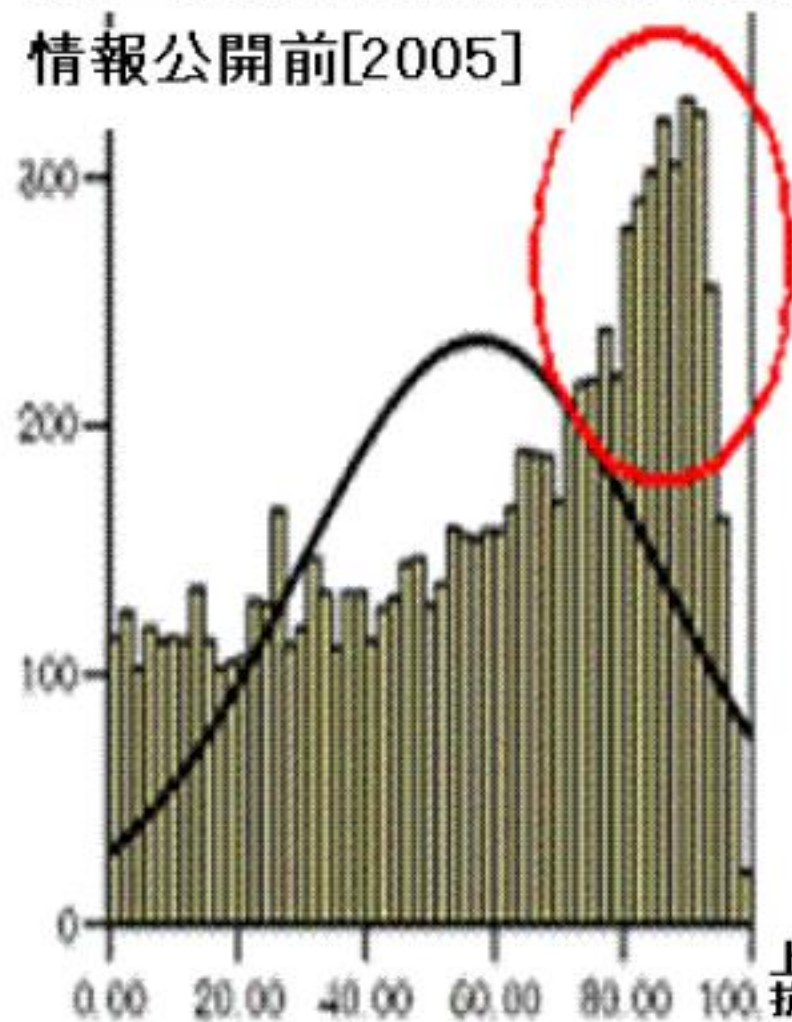


# 適正医療の評価

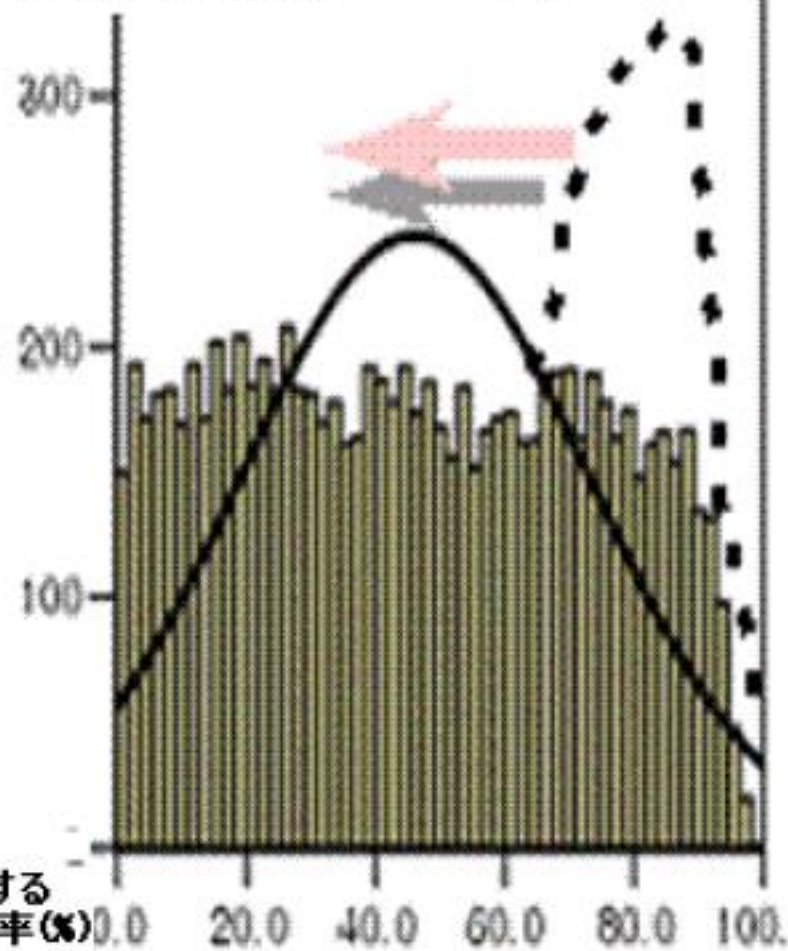
- 上気道感染への抗菌剤の処方率
- 外来における注射剤処方率
- 帝王切開分娩率
- 抗菌剤の適正使用

上気道炎に対する抗生物質処方率別の医療機関数の分布  
[韓国健康保険審査評価院による]

情報公開前[2005]



情報公開後[2006年]



上気道炎に対する  
抗生物質処方率(%)

# 適正医療の評価

- ビアーズ基準 (Beer's criteria)
  - 高齢者の薬剤使用に関するガイドライン
  - 2005年の6835万件の処方中876万件(12.8%)がビア-ズ基準による不適切処方であることも判明
- 帝王切開率
  - WHOの推奨値である5～15%の2倍以上と高かった。このため帝王切開分娩率の値を医療機関別に公表することとした。



# 韓国版P4P

2007年からP4Pのパイロットプロジェクト  
(HIRA-Value Incentive Program)を  
42の急性期病院でスタートさせた

# P4Pの定義とは？

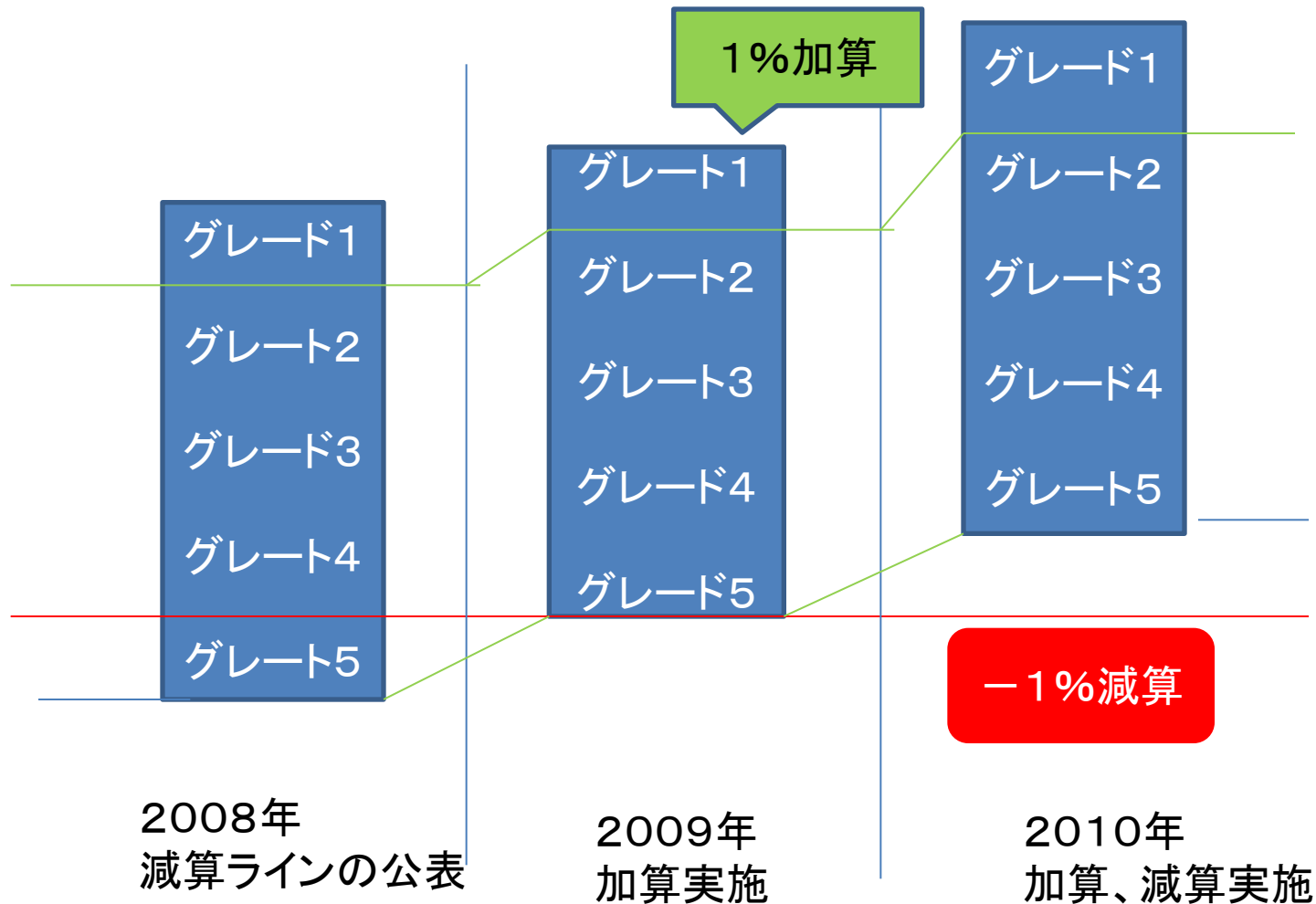
- P4P (Pay for Performance)とは高質のヘルスケアサービスの提供に対して経済的インセンティブを、EBMに基づいた基準を測定することで与える方法である。その目的は単に高質で効率的な医療にボーナスを与えることにとどまらず、高質のヘルスケアサービスへの改善プロセスを促すことにある。(Institute of Medicine 2006年)
- 主として米国・英国・カナダ・オーストラリアで導入が進んでいる
- 最近では韓国、台湾でも導入された

# 韓国版P4P

- 急性心筋梗塞のガイドライン準拠率
  - 罹患率や死亡率が韓国内で増加していること、先進各国のP4Pの指標であること
  - 急性心筋梗塞診療件数、PCIまでの時間、入退院時のアスピリンやβブロッカー投与率、入院中死亡率などのガイドライン準拠率を計測
- 帝王切開率
  - 韓国の高い帝王切開率は、情報開示だけでは是正できないとの考えたから
  - リスク調整後の帝王切開率

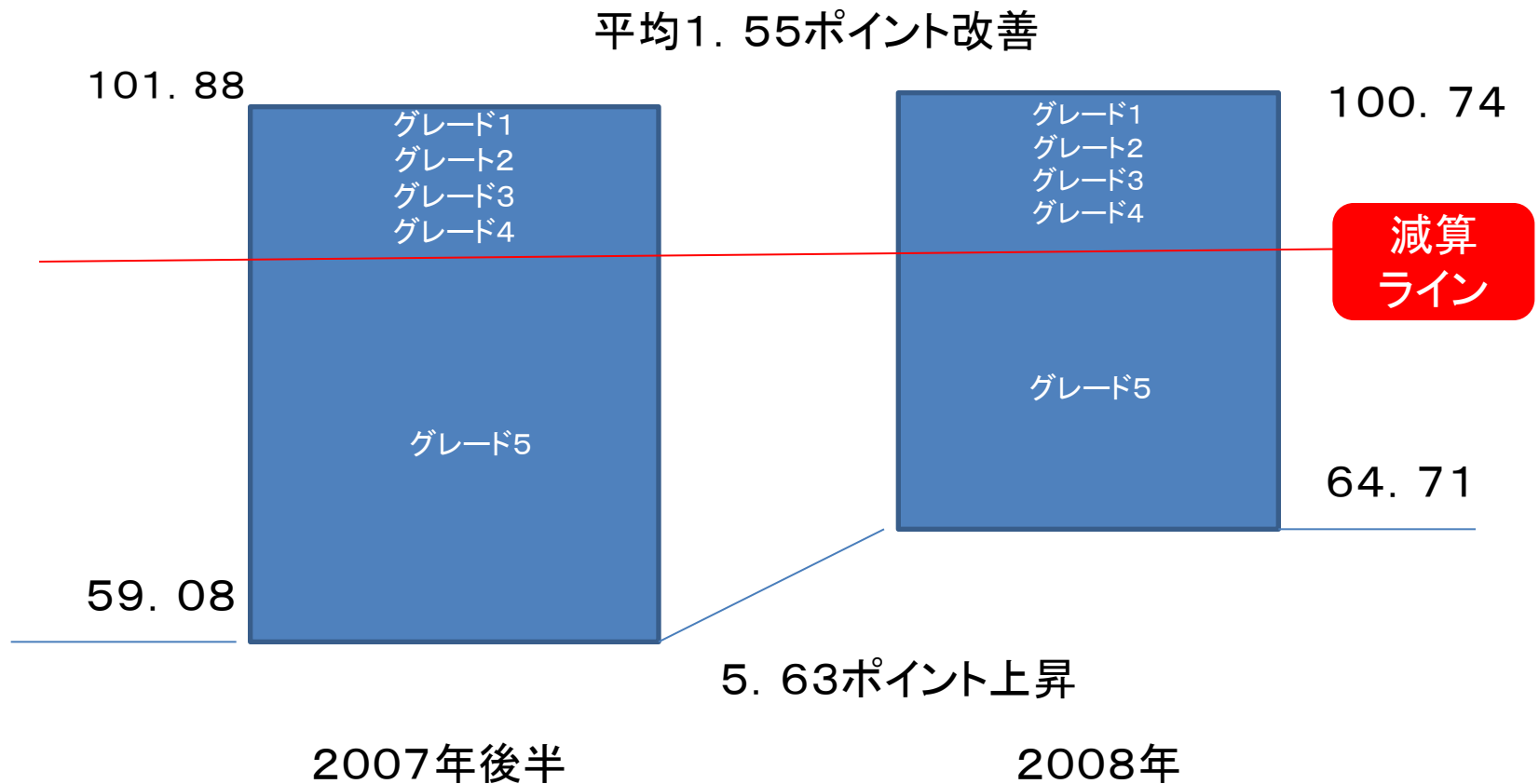


# 韓国P4Pの加算・減算方式



# 韓国版P4P

## 急性心筋梗塞P4Pスコアの改善



# ジェネリック医薬品P4P

ジェネリック医薬品使用率の  
目標値を設定し、ボーナスを与える

# 新たなジェネリック医薬品普及の ロードマップ

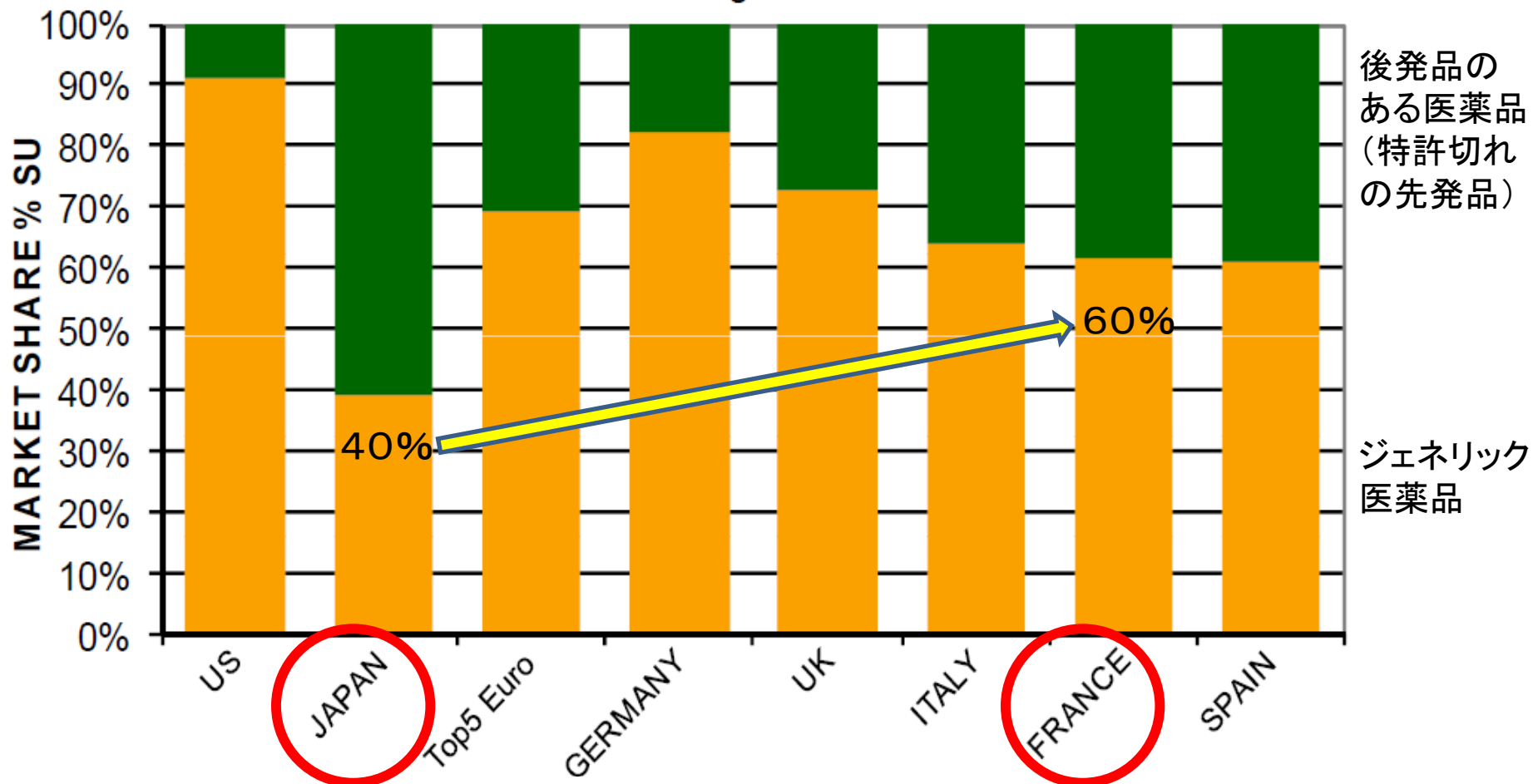
新目標は新指標で

**2017年度末までに60%**

2013年4月5日厚生労働省発表

60%を達成す  
ると年間1兆円  
の医療費削減  
になる

# 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／PDPS 「後発医薬品指数」の導入



日本版ジェネリックP4P

## DPC制度(急性期入院医療の定額報酬算定制度)の見直し等②

## 機能評価係数Ⅱの見直し

改定前	平成26年改定後
① データ提出指数	① <b>保険診療指数(改)</b>
② 効率性指数	② 効率性指数
③ 複雑性指数	③ 複雑性指数
④ カバー率指数	④ カバー率指数
⑤ 救急医療指数	⑤ 救急医療指数
⑥ 地域医療指数	⑥ 地域医療指数
	⑦ <b>後発医薬品指数(新)</b>

## ① 保険診療指数(「データ提出指数」から改変)

・これまでデータ提出指数として評価されていた「部位不明・詳細不明コードの使用率」に加え、「様式間の記載矛盾」、「未コード化傷病名の使用率」、「保険診療の教育の普及に向けた指導医療官の出向(Ⅰ群のみ)」等、新たに評価項目を追加する。

## ⑤ 救急医療指数

・当該指数の評価対象となる患者をより公平に選定するため、重症な患者が算定する入院料等を算定している患者を評価対象とする等の見直しを行う。

## ⑥ 地域医療指数

・「急性心筋梗塞の24時間診療体制」、「精神科身体合併症の受入体制」に係る評価を追加する等の見直しを行う。

## ⑦ 後発医薬品指数(新設)

・「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」に基づき、後発医薬品の使用について数量ベース(新指標)によって評価を行う。

## 算定ルール等の見直し

## ① 同一病名で再入院した際に「一連」とみなす算定ルール(いわゆる「3日以内再入院ルール」)の見直し

・診療内容からは一連として取り扱うことが妥当であるにも関わらず意図的に3日間退院させ4日目以降に再入院させていることが疑われる事例があること等を踏まえ、当該ルールの適用対象となる再入院期間を「3日」から「7日」に延長する等、必要な見直しを行う。

## ② 適切な傷病名コーディングの推進

・適切な傷病名コーディングの推進に向けて、「DPC傷病名コーディングテキスト」の作成と公開等の対応を行う。

## ③ 入院時持参薬の取り扱い

・入院前に外来で処方して患者に持参させる事例等に対応するため、予定入院の際に入院の契機となった傷病に対して用いる持参薬については、入院中の使用を原則として禁止する。

## ④ 「入院初日に薬剤等の費用を一括して支払う点数設定方式」の見直し

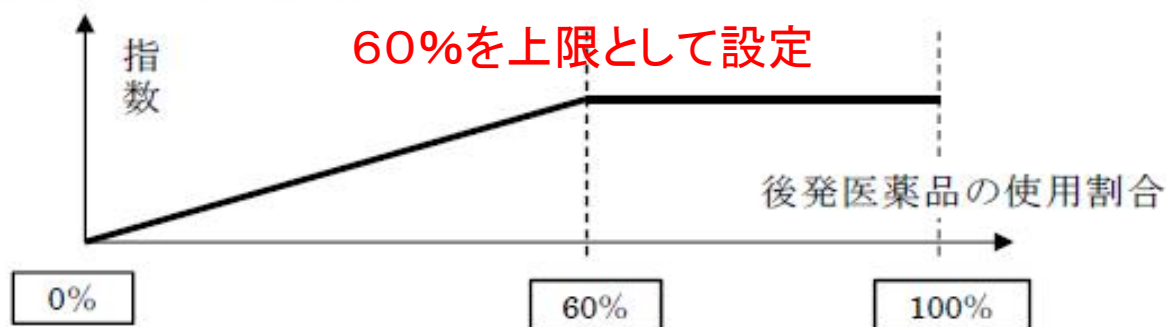
・平成24年改定で試行的に導入された点数設定方式Dについては、心臓カテーテル検査を行う診断群分類へ適用を拡大する等の見直しを行った上で、引き続き継続する。

# ⑤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）〕





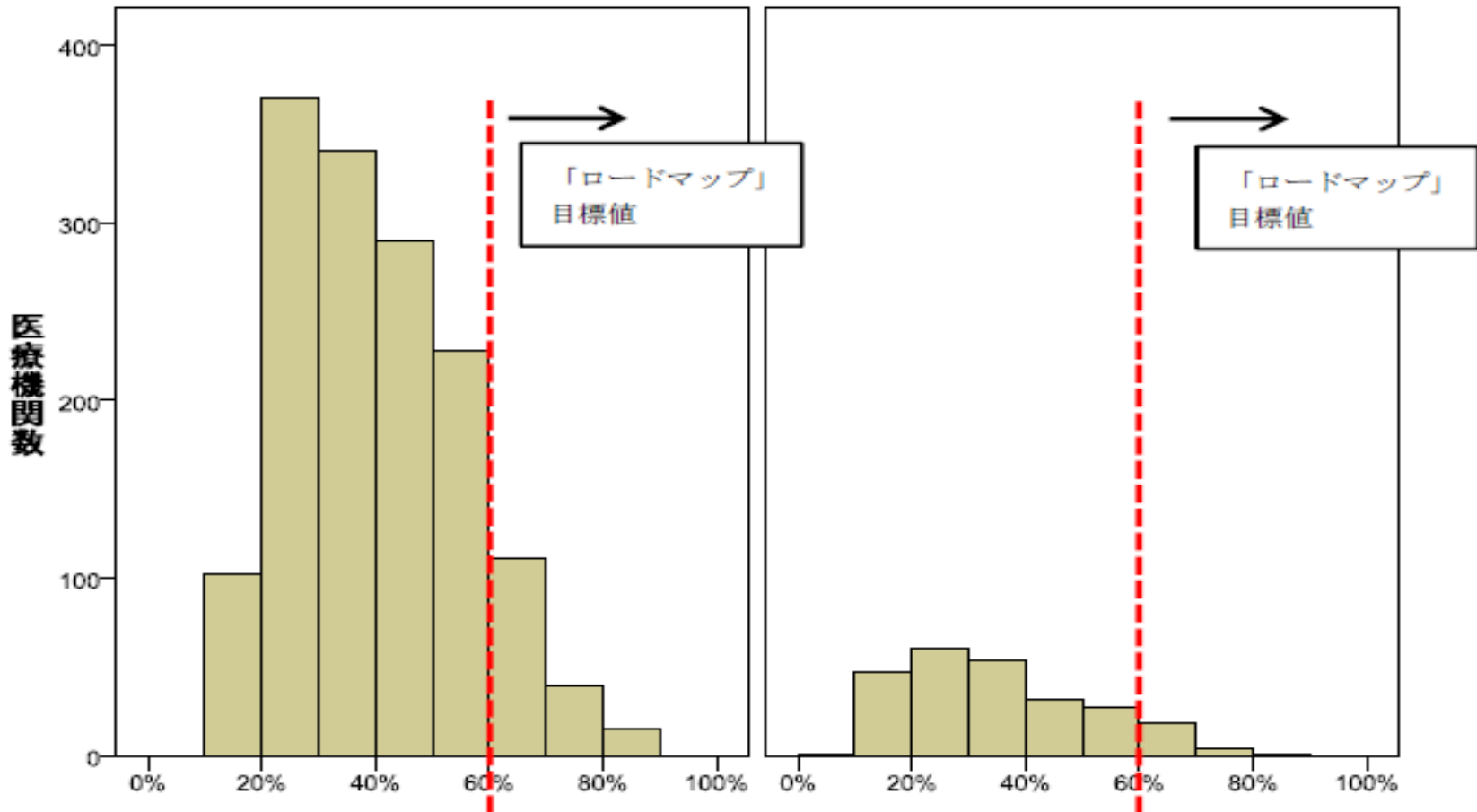
# 後発医薬品数量シェア

- 後発医薬品の数量シェア計算方式
  - 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
- 対象となる薬剤
  - 入院医療に使用される後発品のあるすべての薬剤(包括部分 + 出来高部分)
- 数量ベース
  - 「薬価基準告示」上の規格単位ごとに数えた数量を指す。
  - 例 ピシリバクタ静注用1.5g(449円)(後発品) を1瓶使用 ユナシン-S静注用0.75g(586円)(先発品) を4瓶使用 上記2種類使用の場合、規格単位は瓶なので数量シェア  $1/(1+4) = 20\%$
- ※グラムで計算  $1.5/(1.5+0.75 \times 4) = 33.3\%$  ではない。
- ※種類数で計算  $1/2 = 50\%$  ではない。

# DPC関連病院における ジェネリック医薬品ロードマップ達成状況(60%以上)

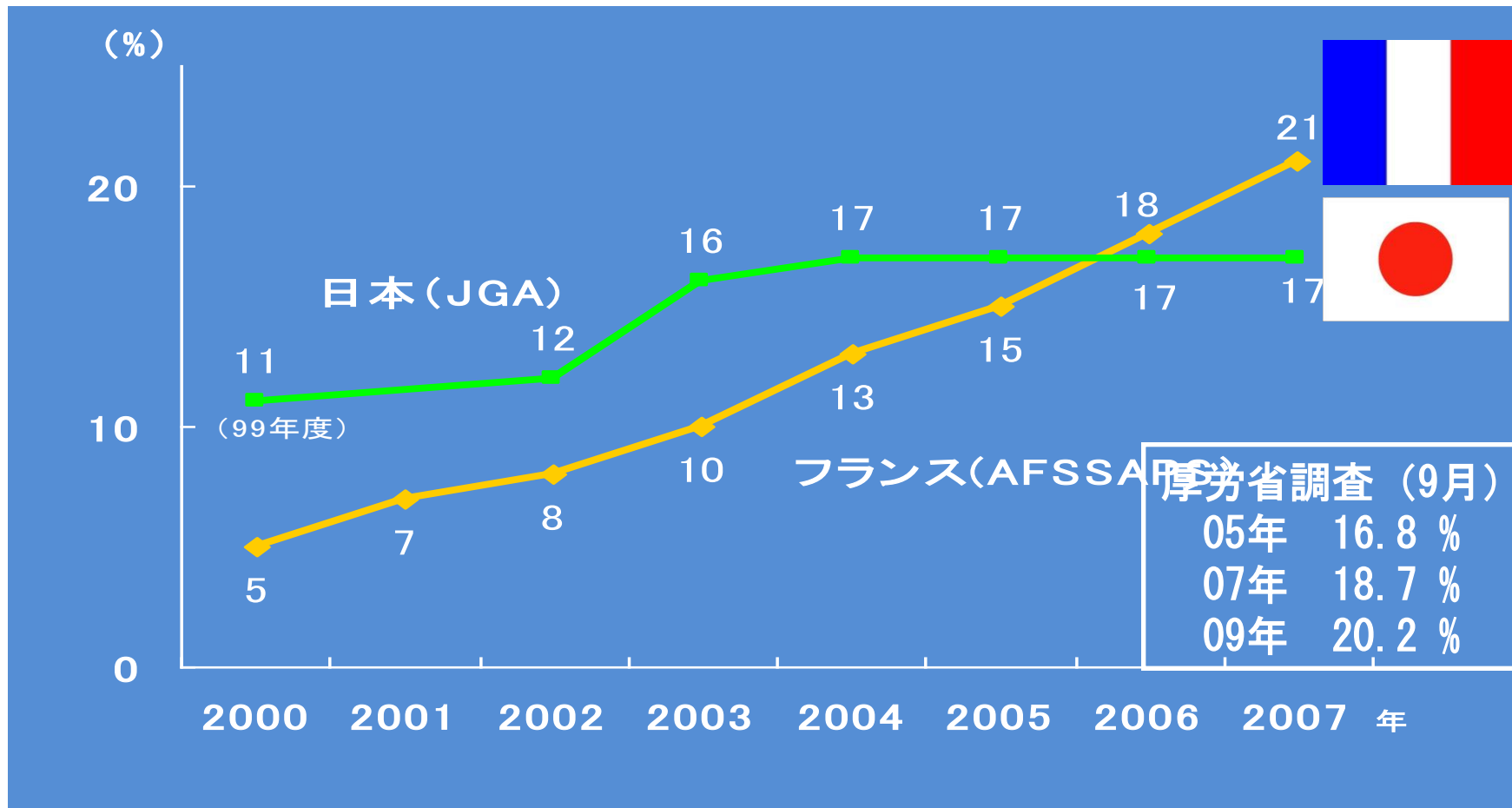
DPC対象病院

DPC準備病院



# 日本・フランスGEシェア推移

フランスのGEシェアは急速に伸びている



出典：フランス：AFSSAPS／償還薬剤数量ベース

日本：JGA／償還薬剤数量ベース



# フランス

- ジェネリックP4P
  - 診療所医師に対して、抗生剤、PPI, スタチン、降圧剤、抗うつ剤などの薬効群ごとに後発医薬品処方率の目標を設定
  - それをクリアすると報奨金を与えるという制度を導入
  - 薬局薬剤師に対してもやはり有効成分別に後発医薬品調剤率の目標値を設定して、それをクリアすれば報奨金が支払われるというP4P制度を導入し
  - なおP4Pの財源には後発医薬品による医薬品費節減額を当てたという。



アレルギー性疾患治療剤

日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩錠

**フェキソフェナジン**塩酸塩錠

Fexofenadine Hydrochloride

30mg (SANIK)

60mg (SANIK)

近日常売

30mg (SANIK)

60mg (SANIK)

標準剤 プレパック

日本初の

オーソライズドジェネリックです

Authorized  
Generic

Fexofenadine Hydrochloride

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】  
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

効用・効果、用法・用量、副作用については患者の取扱説明書(ワーキング・ドキュメント)をご覧ください。



Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.



# オーソライズド・ジェネリック (AG:Authorized Generic)とは？

- 特許期間中に先発薬メーカーが子会社などに独占販売権を与え、他のGEに先駆けて発売する医薬品をAGと呼ぶ
- 先発薬と全く同じ薬なので、生物学的同等性試験などはない
- 米国などでは、新薬の特許が切れるとあっという間にGEに置き換わる
- これに対し先発薬メーカーは、特許係争や適応追加といった対抗措置を取るが、その1つとして自らGEをつくる
- 同一原薬、同一製法で、適応も全く同じですから、置き換えにまつわる問題はないジェネリックと言える

# AGのメリットとは

- ユーザー側
  - 先発薬と全く同じ薬なので、同等性や適応違いなどを気にする必要がない
  - 使い慣れた薬をそのままGEの価格で使える
  - ただし、名称は一般名に変わる
  - AGはジェネリックの市場の競争性を高め、歓迎すべき
- メーカー側
  - ジェネリックに市場を占有される前に、AGで市場占有できるメリットがある

# 日本のAGの状況

- 2013年6月に、サノフィと日医工の合併会社である日医工サノフィから、抗アレルギー薬アレグラのAG、フェキソフェナジン塩酸塩錠「SANIK」が発売された
- これが日本初のAGといわれる
- 2013年8月には、サンド（ノバルティスの子会社）の申請した降圧薬ディオバンのAGについて承認が下りた



# 武田薬品ブロプレスのAG、 あすか製薬が発売へ

- 武田薬品工業は2014年5月16日、あすか製薬が承認を取得しているARB「ブロプレス」(一般名＝カンデサルタン)のオーソライズド・ジェネリック(AG)、「カンデサルタン錠あすか」について、あすかが6月の薬価追補収載後に発売することを明らかにした。
- 他社に先駆けて発売されるAGはこれが初めて
- ブロプレスは2013年度売り上げが1258億円
- あすか製薬は他社がジェネリック参入以前3～6カ月早く販売することができる
- (2014年5月16日)

# オーソライズド・ジェネリック

- 厚生労働省医政局経済課の城克文課長は7月12日、名古屋市内で開かれた日本ジェネリック医薬品学会第8回学術大会で講演
- 次回のGE薬の薬価改定議論については「(初収載品目は)5割、(既存品は)全体統一価格から始まるのではないか？」
- オーソライズドジェネリックについては肯定的

- 城克文経済課長



第8回日本ジェネリック医薬品学会学術大会  
基調講演(7月12日)

# パート4

## 医療情報データベースと 医薬品安全



# 米国FDAの取り組み(2008年5月)

## 医療製品の安全性監視の国家戦略

# The Sentinel Initiative

National Strategy for Monitoring Medical Product Safety

---

May 2008



Department of Health and Human Services  
U.S. Food and Drug Administration  
Office of Critical Path Programs  
[www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/](http://www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/)

# Sentinel Network (米国)

## 【概要】

### ー 2007年 FDA改革法(FDAAA)

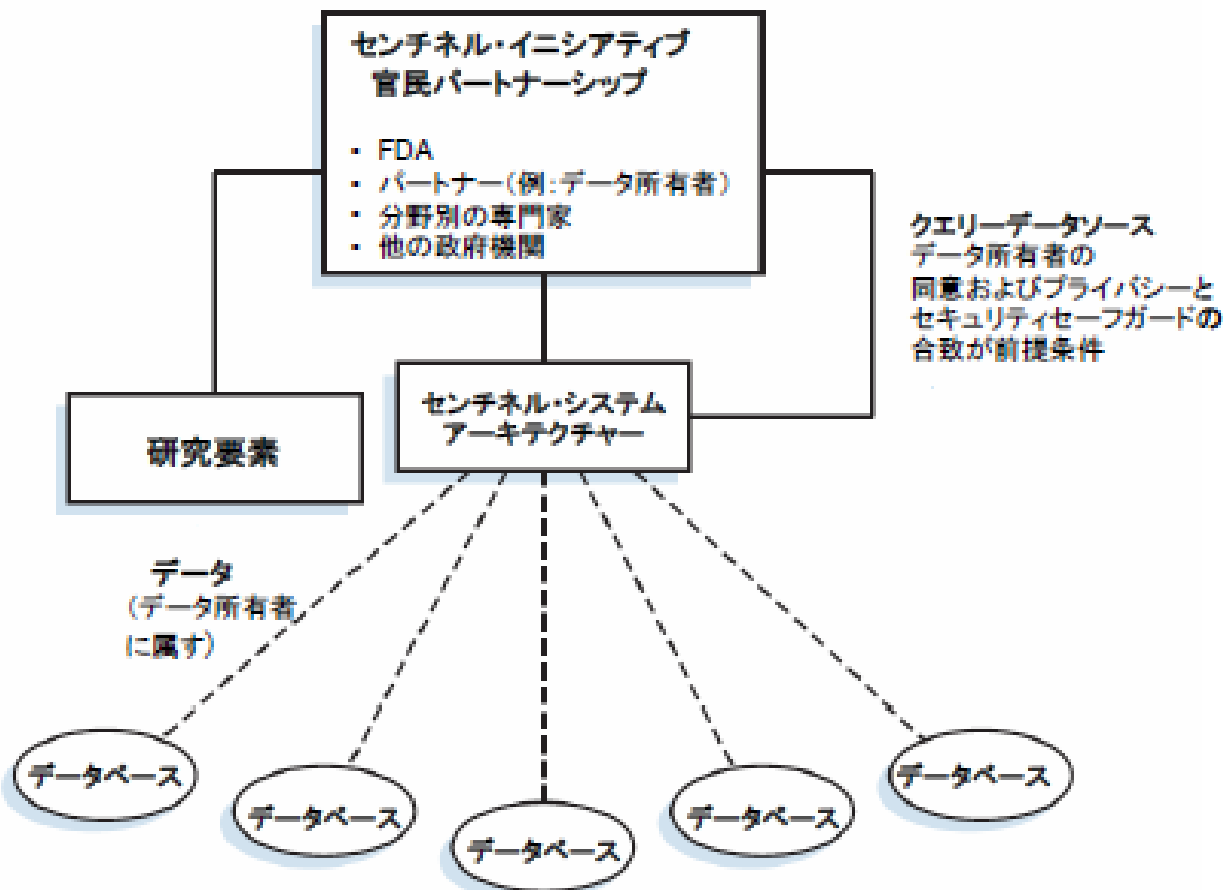
- FDAに対して積極的な市販後安全性監視及び解析を要求。複数の情報源から得られた医療データのリンク、解析を可能にするために、異なる情報源へのアクセスの確保、そして市販後リスクを同定し、解析するためのシステムの構築を要請。
- 2010年7月までに2,500万人のデータ、2012年7月までに1億人のデータへのアクセスを確立するという目標を設定。

### ー 2008年5月 センチネル・イニシアティブ～医薬品等の安全性監視の国家戦略

- 医薬品安全性モニタリングのために、統合された情報システムを構築
- 多様な既存データシステムへのアクセスが可能になり(例:電子カルテ、保険請求データベース)、現行の機能が拡大
- 散在している各種データソースを素早く確実に検索し、未特定の関連製品の安全性情報を得ることが可能
- プライバシーやセキュリティの確立されたリモートシステムを通じて、特定の検索を促進し、様々なデータを様々な検索条件式で検索することが可能な拡張可能なデータベースを構築
- 最終的に、製品のライフサイクル全体を通じたFDAのモニタリング機能が強化
- データマイニングや研究的な活動も促進

# Sentinel Network (米国)

センチネル・イニシアティブシステムにおける組織構造の構想



## <組織構築の主要事項>

- 個人情報保護及びデータの安全確保
- 科学的信頼性
- システムアプローチ
- ガバナンス
- 包括制
- 透明性
- 方法論の公表

## Early detection of adverse drug events within population-based health networks: application of sequential testing methods

*Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2007 Dec;16(12):1275-1284.

Brown JS, Kulldorff M, Chan KA, Davis RL, Graham D, Pettus PT, Andrade SE, Raebel MA, Herrinton L, Roblin D, Boudreau D, Smith D, Gurwitz JH, Gunter MH, and Platt R.

### Rofecoxib (Vioxx)の投与患者と 非投与患者の心筋梗塞に係る発生頻度比較

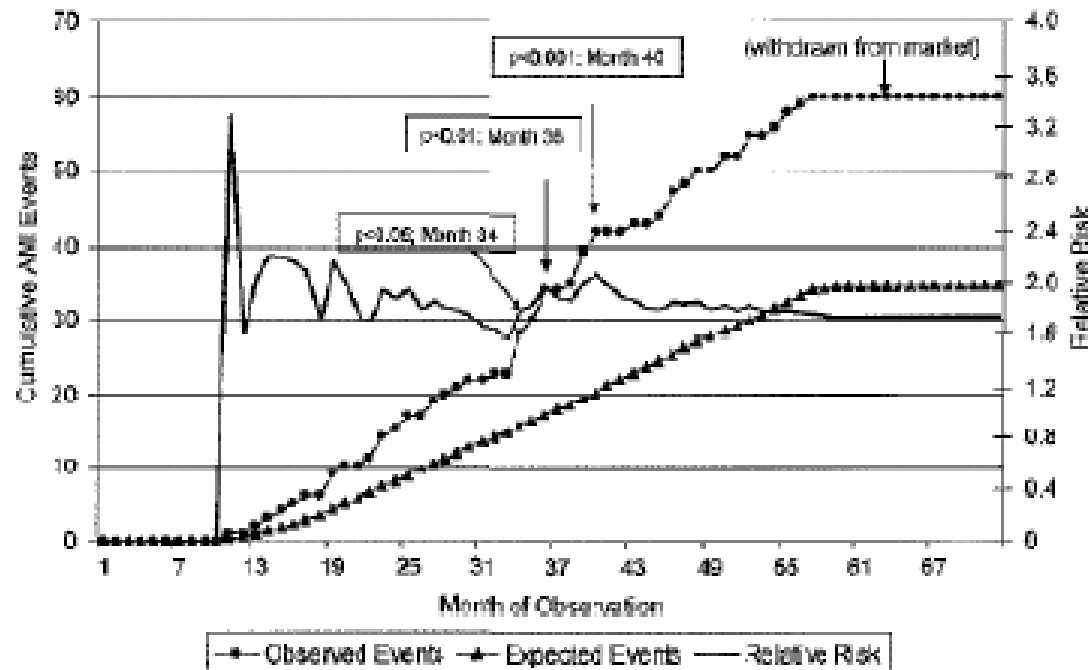


Figure 3 Observed and expected outcomes for rofecoxib users compared to non-users: 2000–2005. Outcome: acute myocardial infarction. Adjusted for age, sex, and health plan

#### 【目的】

地域住民を対象としたヘルスネットワークの積極的監視が医薬品有害事象の検出を改善すると考えられることから、(1)自動化された請求データが、リアルタイムな医薬品有害事象サーベイランスへの活用により有用か評価し、(2)鍵となる方法論を検証する

#### 【研究デザイン】

コホート研究

#### 【方法】

- データソース: HMO Research Network's Center for Education and Research on Therapeutics (CERT); 800万人
- 対象集団: 2000年1月～2005年12月の間にCERTの中の9つの医療保険を使用した患者
- 曝露: 有害事象が既知の5医薬品(Celecoxib, Rofecoxib, Valdecxib, Lisinopril, Cerivastatin)及びネガティブコントロールとして2医薬品(Cetirizine, Clemastine)とそれぞれの対象薬の組み合わせの有害事象の発生を比較
- アウトカム: 後ろ向き解析による有害事象の検出

#### 【結果】

・有害事象が既知の医薬品のうち4医薬品について、過剰なリスクのシグナルが検出され、ネガティブコントロールとしての2医薬品については検出されなかった。

#### 【結論】

・定期的に収集されるデータを定期的に前向き評価することにより、医薬品有害事象の発生率を予測することが可能であり、特定の有害事象についてのタイムリーな市販後安全対策を支持することができる。

#### 【重要な事項】

- ・医療保険ネットワークデータのリアルタイムの系列分析は医薬品安全サーベイランスに有用となり得る
- ・医療保険ネットワークにおいて医薬品安全サーベイランスに関する多くの方法論に対処する必要あり
- ・リアルタイムな医薬品安全シグナル検出の実施に必要な自動化データは医療保険から定期的に収集される。

# 医療情報データベース基盤整備事業の開始

2011年より  
日本版センチネル  
イニシアティブ

(平成23年度予算 (国費) 3.7億円※)  
(平成24年度予算 (国費) 3.1億円※)  
(平成25年度予算案 (国費) 3.0億円※)

※ 費用負担: 国50% / (独)医薬品医療機器総合機構(製薬企業からの安全対策拠出金)50%

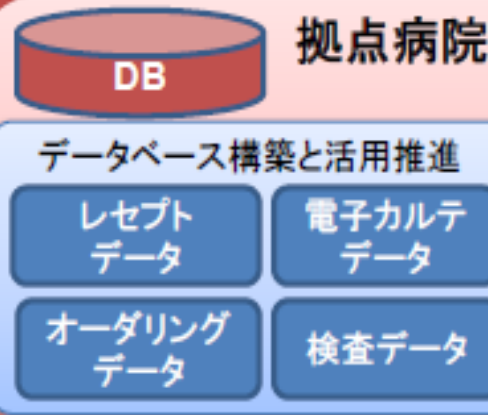
- 医療情報DBを活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進する。
- 1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを拠点病院に構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築する事業を平成23年度より5年計画で開始。

研究者・製薬企業

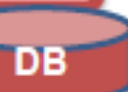
協力

医薬品医療機器総合機構  
副作用情報等の安全性情報の  
収集及び分析

データの  
調査  
分析

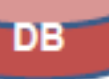


拠点病院



全国10カ所  
ネットワークの形成

拠点病院



迅速な  
安全対策

※ 拠点を使った調査は、  
製薬企業も活用可能

拠点病院



拠点病院



期待される成果: 医薬品等の迅速で的確な安全対策の実施

- ①ある副作用の発生割合の比較
- ②副作用であるのか、病気自体の症状なのかの判別
- ③安全対策の措置が副作用低減に本当に効果があったのかの検証



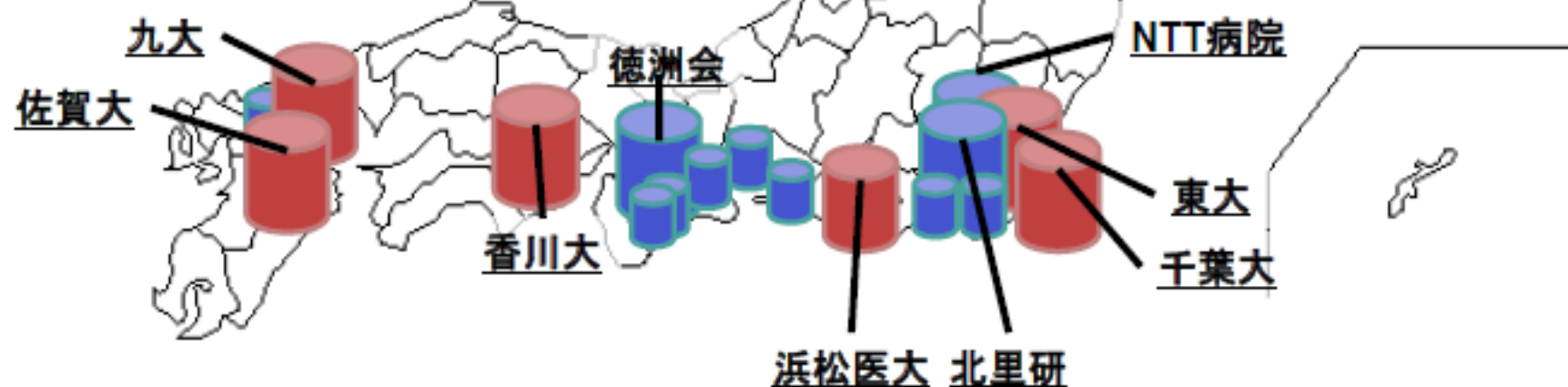
# 本事業の協力医療機関

- 10医療機関を拠点としてデータの検索・調査を行い、副作用を分析・評価する。



PMDAや製薬企業・研究者による利活用

- 協力医療機関 (7箇所)
- 協力医療グループ (3グループ)



# 医療情報データベースを活用した医薬品等の安全対策の推進

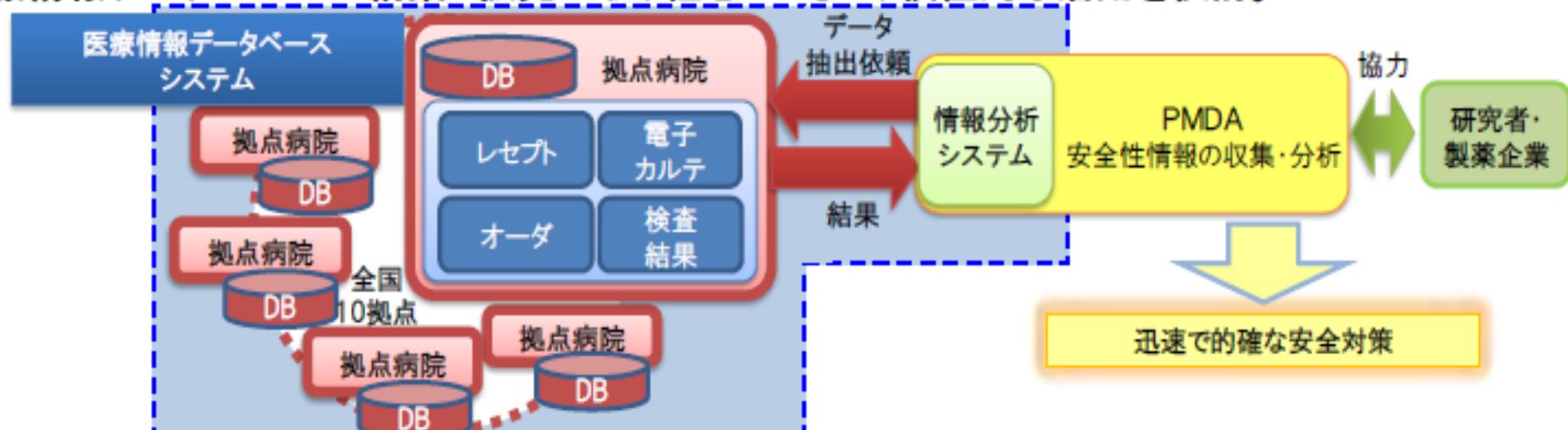
平成26年度予算額: 2.2億円 (3.8億円)

## <現状と課題>

○ 隠れた副作用の発見、副作用の定量的な把握のため、10の拠点病院にデータベースを構築し、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)に情報分析システムを構築する事業を平成23年度より5年計画で実施中。

○ 1,000万人規模のデータ収集を目指し、さらなるデータ量の集積が必要。

→ 医療情報データベースの構築と拡充に取り組むとともに、積極的な活用を検討。



## <今後の取組み>

・ 医療情報データベースシステムの構築：

医療情報データベースシステムについて、26・27年度で試行運用を行う。

・ 医療情報データベース分析手法高度化事業(図1)：

医療情報データベースのデータを活用した効果的な医薬品等の安全対策の実施のため、疫学的手法を用いた活用方法の高度化を推進する。

・ データ検証(バリデーション)事業(図2)：

各拠点病院に保管されるカルテ情報等をもとに、医療情報データベースより抽出された情報の正確性等その信頼性の検証(バリデーション)を行う。

(図1)



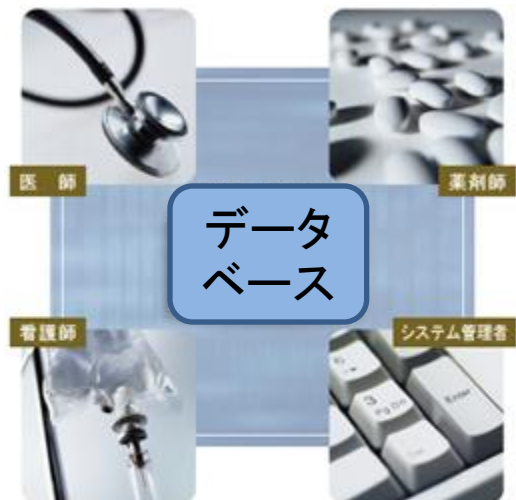
(図2)



# NDBの民間利用～医薬品安全～

- 2014年7月17日 厚労省・有識者会議へ日本製薬工業協会など3団体から以下の提案
  - ①医薬品の市販後安全性評価並びに臨床開発でのナショナルデータベース集計表の有用性の検討(日本製薬工業協会)
  - ②医療機器の保険適用希望書記載精緻化と安定供給確保でのNDB集計表の利活用の検討(日本医療機器テクノロジー協会)
  - ③運動・身体活動状況と肥満、医療費および主要疾病の発生状況に関する分析(スポーツ健康産業団体連合会)
- 有識者会議模擬審査
  - 内容の妥当性や実現性を疑問視する指摘が相次いだため、新たに設置するワーキンググループで、提案内容の修正の必要性などを検討することになった。

# 諸外国で活用可能な 医療情報データベース



# 諸外国で活用可能な主なデータベースと事例

	DB/DB運用組織名	国	規模	含まれるデータ	備考
1	GPRD	英	657万人	診療情報、処方、患者情報、検査結果等	MHRAが管理運営するDB 一般診療所488施設より情報収集
2	THIN	英	500万人	診療情報、処方、患者情報等	EPICがGPRDの代替として構築したDB GP300人より情報収集
3	PHARMO	オランダ	200万人以上	診療情報、処方、検査結果等	ユトレヒト大学、ロッテルダム大学が構築したDB
4	IMS Disease Analyzer	英・独・仏・豪	1570万人	診療情報、処方、患者情報、医師情報等	IMS Health社が構築したDB GP3600人より情報収集
5	i3 Aperio	米	3900万人以上	診療・処方レセプト、患者情報、検査結果等	保険会社ユナイテッドヘルス・グループの1部門であるi3のDB
6	Kaiser Permanente	米	860万人以上	診療・処方レセプト、患者情報、検査結果等	米国最大の非営利総合医療団体であるKaiser PermanenteのDB。7地域にリサーチセンターがあり、それぞれ独自のDBを所有する
7	HMO research network	米	4000万人以上	診療・処方レセプト、患者情報等	カイザーを含む14の保険会社のコンソーシアムが収集したレセプトデータのDB
8	Medicare, Medicaid	米	4230万人、4930万人	診療・処方レセプト、患者情報等	アメリカの公的医療保険制度の会員登録DB Center for Medicare and Medicaid Services (CMS)が両者を包括的に統括している
9	Health Services Databases in Saskatchewan	カナダ	100万人	診療・処方レセプト、患者情報等	Saskatchewan州地方保健当局が保険情報より構築したDB



# 1. General Practice Research Database (GPRD・英国)

---

- 概要

- MHRAのもと管理運営
- データ提供サービスあり
  - 解析計画書を提出
  - ISAC(MHRAのデータベース研究に関する独立委員会)で審査
  - 承認されるとデータが提供される
- データ収集開始:1987年
- GPRD 総登録者数:657万人(4547万人・年)
  - 内訳:現在の登録者…369万人  
移動により追跡不可… 46万人  
死亡者… 242万人
- 488の一般診療所より情報収集
- ウェブサイト:<http://www.gprd.com/home/>

# GPRD データ項目

項目	内容
Demographic information (人口統計学的情報)	性別、生年月日、地域 等
All clinical information (臨床情報)	診断、症状、治療、既往 等 ※病名コード ～1995: Oxford Medical Information System(OXMIS) ICD-9に類似 1995～ READ coding system
All prescriptions (処方情報)	処方日、処方薬、剤型、力価、処方量、服薬指導 等 ※処方コード Prescription Pricing Authority codes(PAA)
Referrals to secondary care (患者紹介)	専門病院への紹介、緊急時の紹介 等
Immunization details (予防接種)	ワクチンの種類、投与方法 等
Tests results (検査結果)	検査結果 (正常範囲の記載あり)
Lifestyle information (ライフスタイル情報)	身長、体重、BMI、喫煙、飲酒 等
Patient registration details (患者記録詳細)	登録開始からの経時記録
Appointment and staff details (予約と担当職員)	診察期間、医療スタッフの役割 等
Adverse drug reaction details (副作用情報)	医薬品との関連性・重症度の評価 等
Anonymised free text (非匿名化項目)	研究使用目的で追加可能 (追加費用がかかる)

## GPRD

Antidepressants and the Risk of Suicidal Behaviors

JAMA. 2004 Jul 21;292(3):338-43.

Jick H, Kaye JA, Jick SS.

## 【背景】

抗うつ薬、特に選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)の服用と自殺行為との関連が注目されている

## 【目的】

抗うつ薬服用と自殺行為の関連性について調査する

## 【研究デザイン】

ケースコントロール研究

## 【方法】

○データソース:GPRD

○曝露:抗うつ薬服用

○アウトカム:死に至らない自殺念慮・自殺企図 (診断コード:OXMIS)

○対象集団:1993～1999年にドチエピン、アミトリプチン、フルオキセチン、パロキセチンのうち1剤以上を処方された患者(159,810人)

・ケース:対象集団のうち、死に至らない自殺念慮・自殺企図の診断コードをもつ10～69歳の患者(555人)

・コントロール:対象集団のうち、ケース1名に対しコントロール4名をマッチング(年齢、性別、GPRDへの登録期間で選択)(2,062人)

(除外基準…①イベント発生日前90日間に処方がある人で、かつ以前に抗うつ剤の服用歴がない患者

② GPRDへの登録期間がイベント発生日の2年以上前の患者)

○解析:条件付ロジスティック回帰により、ドチエピンをレファレンスにした薬剤別の自殺企図発生ならびに自殺のオッズ比(OR)と95%信頼区間を算出 (調整因子…抗うつ薬服用期間)

また、リスク因子として投与期間、処方中止、喫煙、BMIの影響についても検討

\*自殺(死亡)症例をケースとしたケースコントロール研究も別途実施

## 【結果】

・自殺企図のオッズ比が、ドチエピン1に対して、アミトリプチン0.83(95%CI:0.61-1.13)、フルオキセチン1.16 (95%CI:0.90-1.50)、パロキセチン1.29 (95%CI:0.97-1.70)と、大きな差は見られなかった

・自殺企図のオッズ比が、90日以後に診断された群1に対して、処方後9日以内に診断された群で 4.07 (95%CI:2.89-5.74)と高かった

## 【結論】

・自殺企図のリスクはドチエピンとその他の抗うつ薬で同程度であった

・自殺企図のリスクは抗うつ薬治療開始直後では、90日以上に比べて高かった



# パート5

## 調剤データベースの活用

調剤報酬集計		指定期間： YYYY年MM月DD日 ~ YYYY年MM月DD日		ページ 1	
		分類指定なし 集計単位なし		合計一覧 (円) YYYY/MM/DD	
レセプト件数	1,921 件	合計		処方せん1枚当	受付1回当
受付回数	2,490 回	調剤報酬金額	13,162,285 円	5,261 円	5,286 円
処方せん枚数	2,502 枚	保険内請求金額	2,600,640 円	1,039 円	1,044 円
患者数	1,879 人	保険外請求金額	0 円	0 円	0 円
新患者数	108 人	外税	0 円	0 円	0 円
		入金額	2,602,770 円	1,040 円	1,045 円
		控除参考金額	10,561,645 円		
			件数	金額	構成比
【調剤基本料】	2490	1,095,140	8.32%	【長期分割】	0 0 0.00%
				【後発分割】	0 0 0.00%
内服	4,287	1,782,730	90.10%	内服	13 1,300 0.07%
注射	0	0	0.00%	屯服	147 28,350 1.43%
湯	0	0	0.00%	外用	810 80,900 4.09%
一包化	60	84,530	4.27%	注射	3 780 0.04%
調剤料合計					420 1,978,610 15.03%
麻薬		0.00%			22,500 17.28%

Japanese	MD-NET	COE	MDV	DiD	大医大庫	MOE	JMDC	JapanNet	メディレンド	IMS NPA data	JMHO協会の情報データベース	日本医薬学会研究部(日本医研)	NADAR	NHWS
名称	医療情報データベース基盤構築事業	ComorgenCOE Global Research Network (CGRN)	メディカル・データ・ビジョン株式会社 ERM Provider	筑波医科大学 臨床研究情報基盤システム DiD	大阪大学	レセプト情報・特定健診等情報データベース	JMDC Claims Database	JapanNetデータベース	メディレンド	IMS NPA data	JMHO協会の情報データベース	日本医研協会の研究部(日本医研)	「すりの適正使用協議会」 使用履歴調査データベース	Natural Health and Welfare Survey (NHWS) 1999年10月調査 1999年10月調査にのける有病率、診断率、治療率等様々なセグメントでの患者データ可能な患者データベースシートに載っている「多量の項目についても患者分類可能」
データベースの種類	厚生省とPMDAが医薬品等の安全対策に活用するために協力構築を推進し、電子カルテやDPC、レセプトの標準的な医療情報DBを構築する事業	医療機関内の臨床データベース集約、匿名化し、活用することを可能にするネットワーク	全国131の急性期医療機関を対象とした、手術、検査の診療データベース	病院の医療情報基盤として臨床データベース	オーダー情報、処方箋情報、電子カルテ利用を含む診療情報システムをデータベースとするデータベース	医療費適正化計画の作成、実施及び評価を目的とした電子レセプト及び特定健診・保健指導のデータベース	複数の健康保険加入者(全額)をデータベースとするデータベース	複数の健康保険組合からのレセプトをデータベースとするデータベース	院外処方箋DB 収率薬局DB 約736店舗 処方箋枚数: 約1,480万枚/年 (2015年10月時点)	日本全国が院外処方箋、約2700店舗をデータベースとする調剤レセプトデータベース、年間調剤処方箋枚のべリ情報。	院外処方箋データベース	日本医研協会の研究部(日本医研)	当協議会の会員企業から提供された調剤・調剤薬局の処方履歴調査をデータベースとするデータベース	
データベース	協力機関: 東北大、千葉大、京大、浜松医大、香川大、九大、近大、北医大、MITグループ、経済産業省の医療情報システムのエージェント、総合健康、DPO、レセプトDB	各医療機関からのレセプトデータ、DPCデータ、オーダーデータ、電子カルテデータ、各種臨床データ(血液検査、病理検査、生体検査、新薬検査結果など)	・放射線データ ・DPCデータ ・血液検査結果 ・血液検査一部結果	医療情報システムのエージェント、検査結果など	オーダーデータベース(処方、注射、輸血、手術、処置など)、医療データベース、身体検査結果、電子カルテデータベース(放射線レポート、病理レポート、生体検査レポートなど)	電子カルテ化されたレセプト、特定健診・保健指導(レセプト含まず)	保険加入者レセプト(医科入院、外科入院、DPC、調剤)及び健診データ	複数の健康保険組合からの医科(入院、DPC)、調剤レセプト	院外処方箋レセプト	院外処方箋用からの調剤レセプト	調剤薬局からのレセプト	医療機関発行の院外処方箋、患者さん調査	会員企業実施の調剤履歴/薬剤師調剤履歴	プライマリ・リサーチのパネル調査と世界100国(アメリカ、ヨーロッパ、中国、ロシア、日本)における患者パネル
データベース開始年(サービスと提供しているデータベースセットについて)	2009年1月	事業段階開始による	2008年4月 ※集積データの中心は2010年4月より	1999年	1999年1月より	2009年4月より	2005年1月より	2006年4月	2007年10月より	2006年4月より	2000年1月より	2001年4月より	調剤用1981-1996 高習生症用前1989-2006	1999 2006 (日本)
登録患者数	現在では約300万人で、目標は1000万人	約200万人	約600万人	約48万人	95万人	1億2000万人	約230万(加入者ベース)	約70万人				約24万人	調剤用146,225名(高習生症約32,157名)	35,000人/年 ※調剤履歴内容によって拡大調査可能な患者データはデータベース化していません
最新の年間患者数		約56万人	約220万人(2012年度)	2010年度40479人	8万7千人		126万人	約64万人	330万人/年(2013年10月時点)	年別患者数: 約1060万人	406万人	248万人(2012年12月-2013年11月、薬局受診)	N/A	医師で処置率が異なる
全体数に対するカバー割合、分岐を可能にする			・日本人人口の約3% ・急性期医療機関の床稼働数及び病床数の約8%	N/A	東大病院受診患者の100%		日本人人口の1.4%	健康通知団体の年間レセプト数約2%	院外処方箋の1.2% (日本薬剤師会発注の院外処方箋枚数を基に算出)		日本薬剤師会院外処方箋枚数統計の約2.5%		N/A	成人人口を100%とする
外来患者数(最新年)			約200万人(2012年度)				126万人							
入院患者数(最新年)			約40万人(2012年度)											
調剤別治療患者数(最新年)			約30万人(2012年度) ICD10: E10-E14									121,379人(2012年度) Y: 39651, 3962, 3969, 2492 ではじめる医薬品および 2499411G3022, 2499411G1029, 2499410G1021, 2499411G3029, 2499410G1024を処方された処方箋患者		
インフルエンザ診断患者数(最新年)			約40万人(2012年度) ICD10: J10, J11				13万人					34,019人(2012年度) X: 92フル、リレンザ、イナビル処方患者数		
患者の平均診断期間(年)		約1000日	300日	N/A		1年~8年(平均3年)	約5年	約5年	約5年	不明(対象薬品に違いをつけているため追跡可能)	約5年~6年	N/A	14	
0-14歳		15%	15.6%	11%	13%		21%	約21%	14.7%		11.6%	11.8%		
15-64歳		35%	33.1%	31%	47%		77%	約34%	32.0%		34.2%	34.2%	過半数 15-64歳 74.8%	18歳~64歳: 73.7%
65歳以上		30%	33.3%	38%	40%		1%	約16%	32.7%		34.3%	34.3%	過半数 65歳以上 29.2%	29.3%

わが国で利用可能なデータベース

# 調剤レセプトから得られるデータ

● 処方せんに書かれている内容

処 方 せ ん (この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)			
公費負担番号		保険者番号	0 6 1 3 9 9 9 9
公費負担医療の受給者番号		被保険者証・被保険者手帳の記号・番号	WWW38-8931
氏名	京都 まち子	保険医療機関の所在地及び名称	東京都千代田区大手町 〇-〇 グランクリニック
生年月日	昭 33年3月3日 男/女	電話番号	(03)*****
区分	被保険者 被扶養者	保険医氏名	東京 太郎
交付年月日	平成 24年 4月 1日	処方せんの使用期間	平成 年 月 日
処 方	1) ○○○○錠 100mg 1錠 1日3回 毎食後 14日分		
	2) ○○○錠 15mg 2錠 1日1回 夕食後 14日分		
	3) ○○○カプセル 5mg 1カプセル 1日1回 就寝前 14日分		
	以下余白		
備 考	『変更許可』欄に「レ」又は「X」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。 保険医署名		
調剤済年月日	平成 年 月 日	公費負担者番号	
保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師氏名		公費負担医療の受給者番号	

- ① 保険者番号等
- ② 氏名・生年月日・性別
- ③ 医療機関名・連絡先・処方した医師の名前
- ④ 薬の名前 薬の形（錠剤、カプセル剤など）  
薬の量 1回あたり飲む量  
一日に飲む回数  
飲むタイミング
- ⑤ ジェネリック医薬品への変更について

処方せんには患者さまの病気の名前・症状は記載されていません。薬剤師は処方された薬が適正なものかどうかを確認するため、患者さまの状態についておうかがいすることがあります。

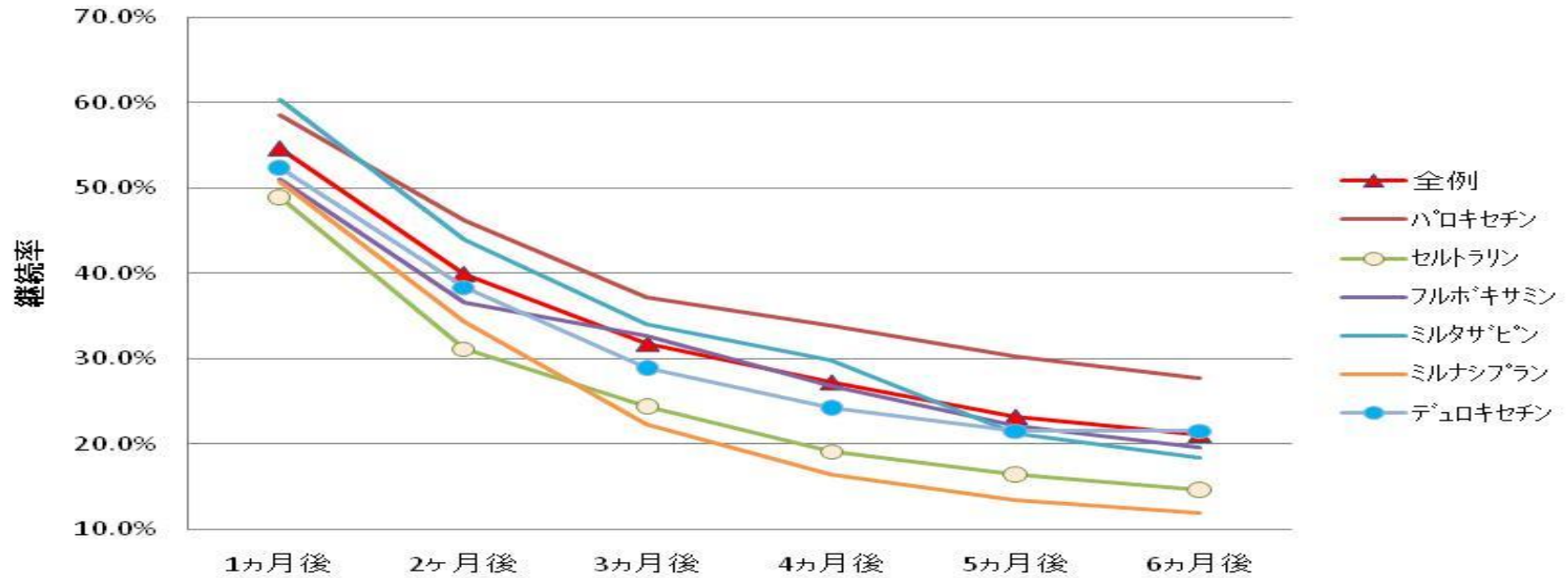


# 抗うつ薬のアドヒアランスにおける 薬局薬剤師の積極的な服薬指導

 日本調剤株式会社

# 抗うつ剤6カ月間継続率

継続率推移 (2011年3月新患) 7日未満含む



2011.3(7日未満処方含む)	0ヵ月	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	4ヵ月後	5ヵ月後	6ヵ月後
全例	1089	595	435	346	297	253	230
パロキセチン	396	232	183	147	134	120	110
セルトラリン	225	110	70	55	43	37	33
フルボキサミン	153	78	56	50	41	34	30
ミルタザピン	141	85	62	48	42	30	26
ミルナシプラン	67	34	23	15	11	9	8
デュロキセチン	107	56	41	31	26	23	23

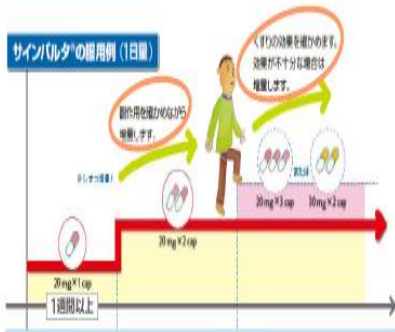
# 【方法】 資材(導入・増量期)

## 導入・増量①

### 少量からはじめ、徐々に増やします

治療に最適用量になるように調節し、また副作用を軽減します。

自己判断で、服用する量を調節しないで下さい。



効果があらわれるまでに2~4週間、最終的な効果の判断には、4~6週間の観察が必要です。



### 副作用かなと思う症状がでたら、まずは医師に相談

薬の飲みはじめに、吐き気やめまいなどの副作用が出る場合があります。



1週間~10日ぐらいで自然におさまってきますが、気になる症状があれば、医師へ相談して下さい。薬の量や種類を調整し、抗うつ薬による治療は続けることが大切です。

**勝手に薬の服用をやめないで!**

## 導入・増量②

### 少量からはじめ、徐々に増やします

治療に最適用量になるように調節し、また副作用を軽減します。

自己判断で、服用する量を調節しないで下さい。



服用終了するときも、状態にあわせて徐々に減らしていきます。(突然の中止で、めまいや吐き気や頭痛などが起こることがあります)



### 効果があらわれるまでに少し時間がかかります

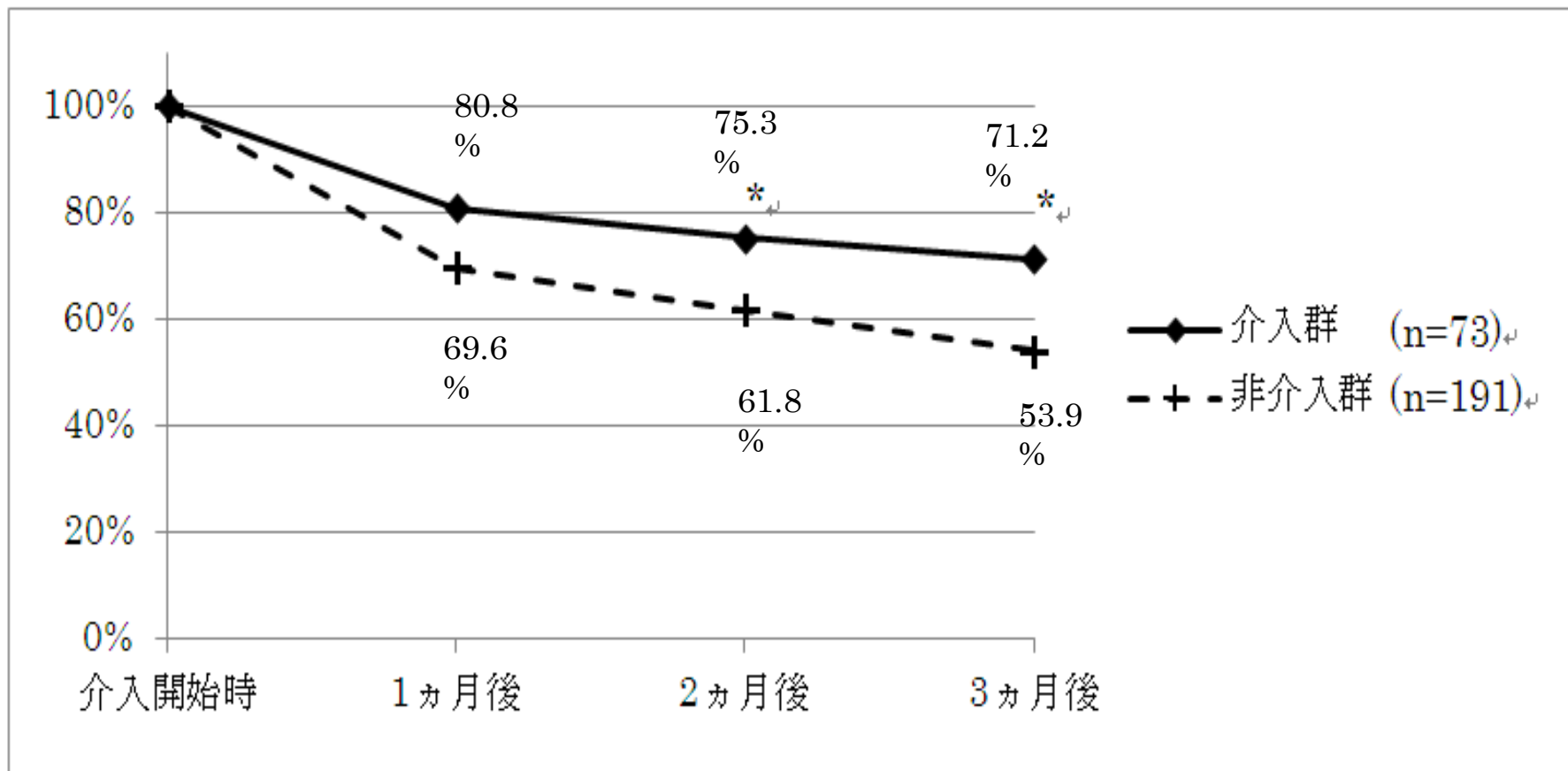
効果があらわれるまでに2~4週間かかる場合もあります。すぐに効果があらわれなくても心配したり、不安になったりする必要はありません。



しかも、最終的な効果の判断には、4~6週間の観察が必要です。



## デュロキセチン(SNRI)の継続率(対象:60歳未満)

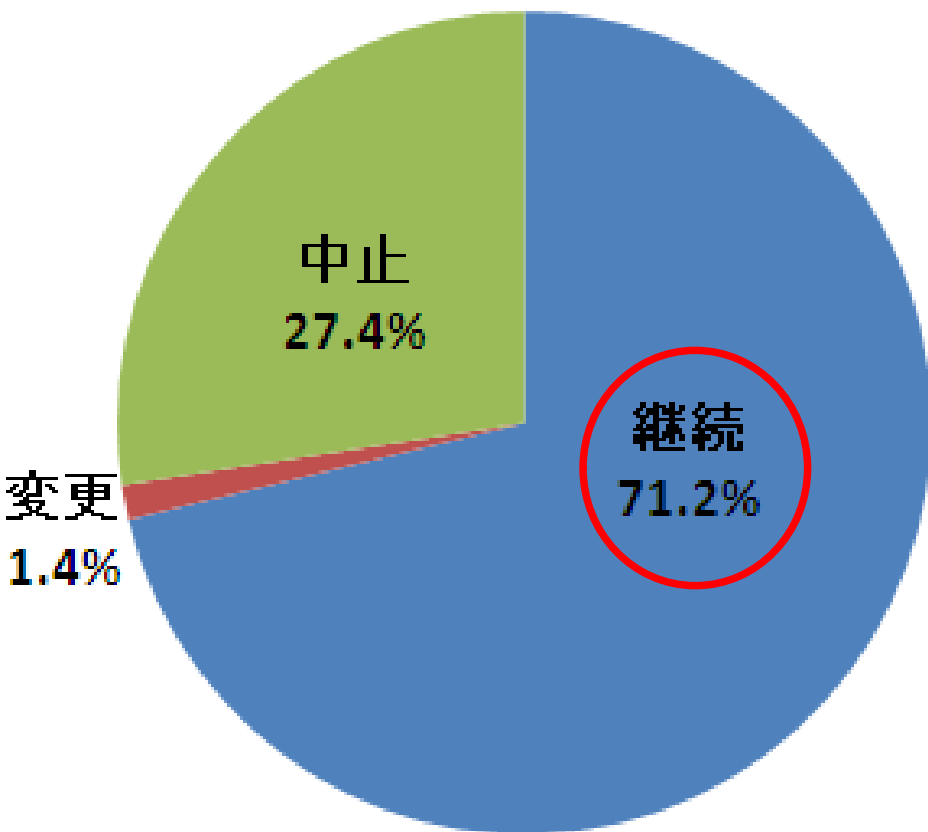


\*  $p < 0.05$  (カイ2乗検定)

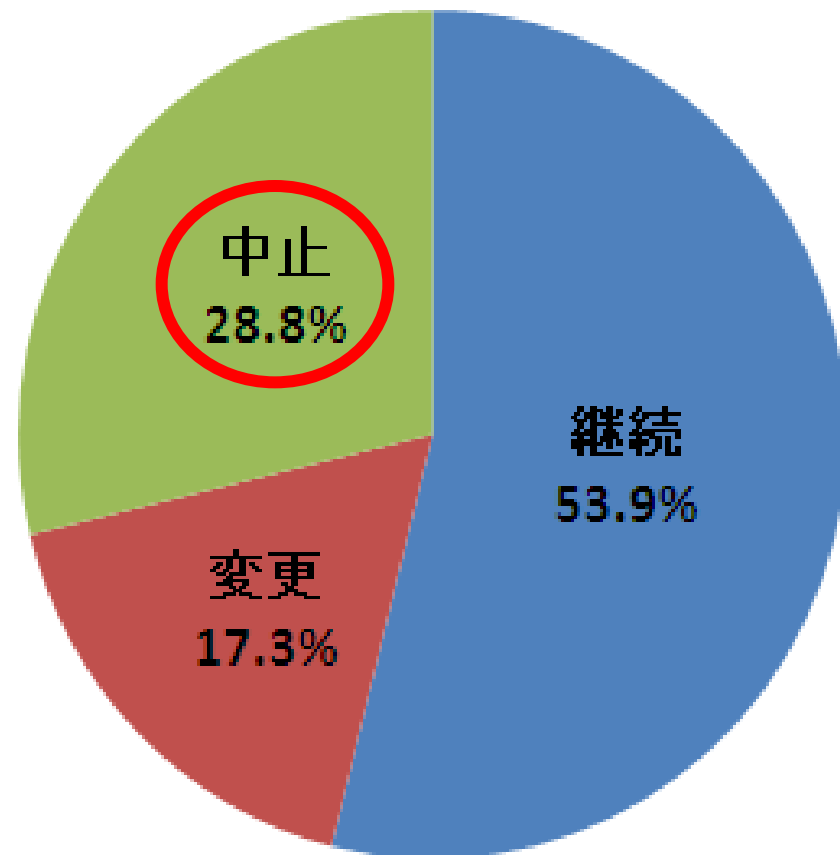
非介入群と比較して、介入開始後1～3ヵ月後まで、継続率が高かった。  
(2ヵ月、3ヵ月後において、両群間に有意差が認められた。)

## デュロキセチンの継続状況 (対象:60歳未満)

介入群 継続率



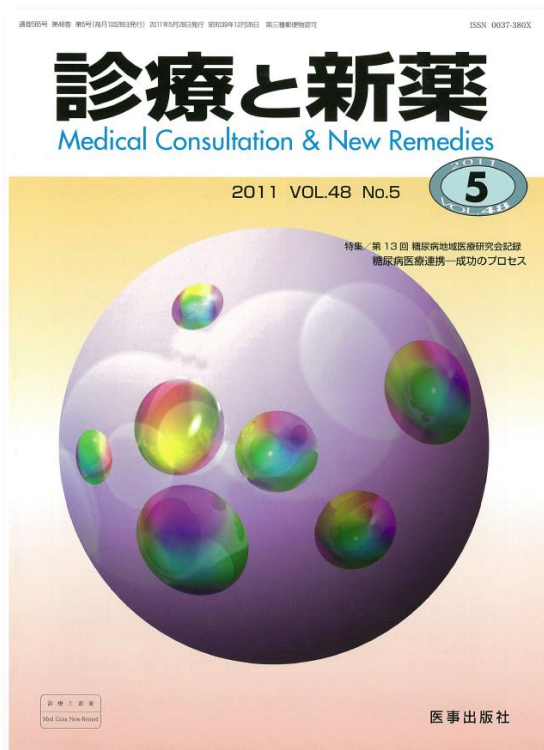
非介入群 継続率





# COPD Adherence

「COPD患者のアドヒアランスに及ぼす  
薬局薬剤師による積極的な服薬指導の効果」



学会発表と論文発表

# 事例

【目的】 COPD治療薬Sの服薬継続率を高めたい

【背景】 自己判断による中断が多く疾患認識の低さがある

【対象】 服薬継続率低い患者約300名

処方日数	1ヶ月	2ヶ月	3ヶ月	4ヶ月	5ヶ月	6ヶ月
良好例	30	30	30	30	30	30
対象例	30		30		30	

【介入】 薬剤師による積極的服薬指導

【評価】 介入前後の薬剤Sの処方量変化

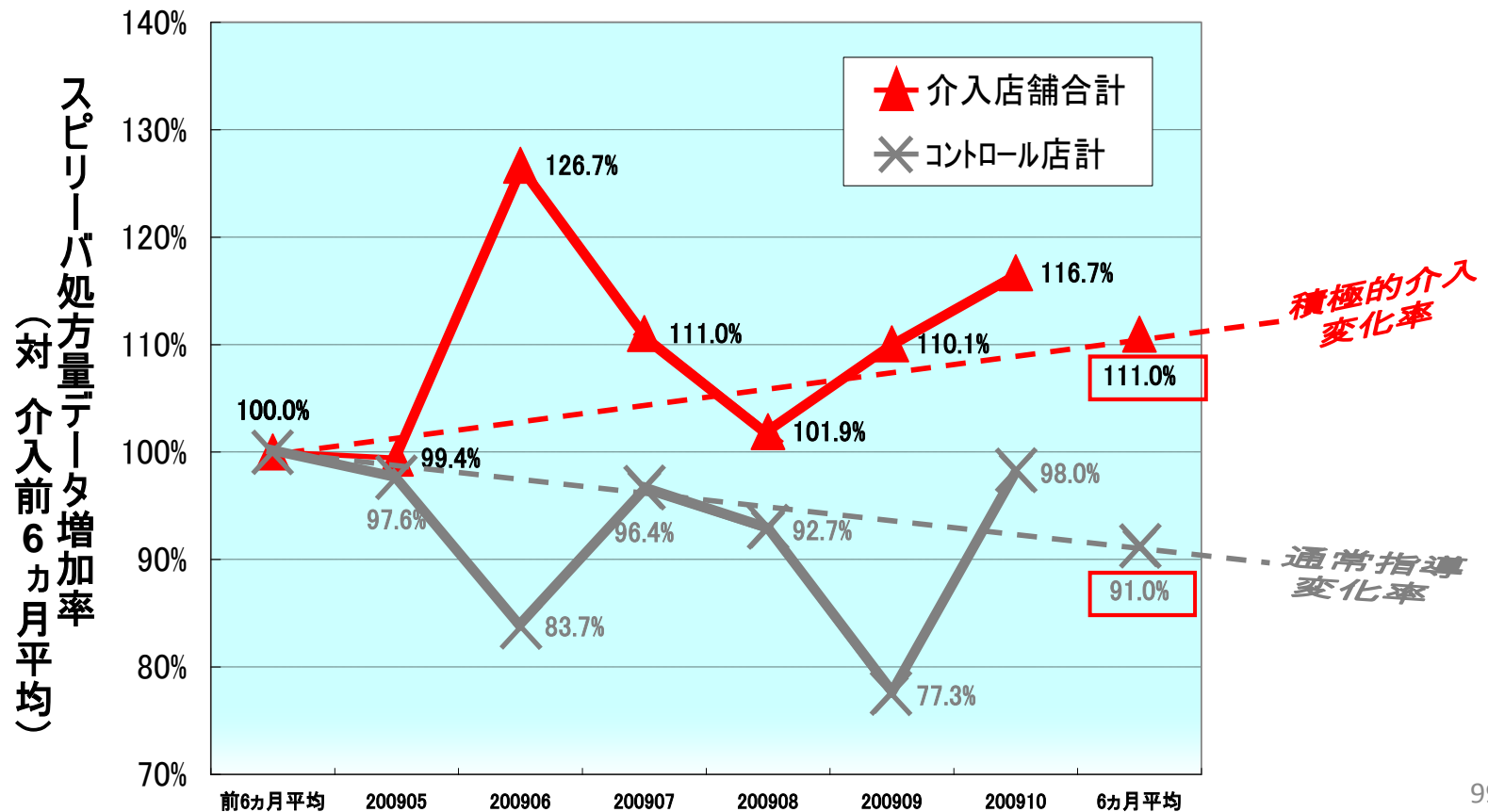


## 日本医薬総合研究所の主なサービス



# COPD薬・Adherence向上Project

- スピリーバ・アドヒアランス処方量データ
- 『コントロール店』: 通常の服薬指導を継続した同エリア(東京・神奈川)内の11薬局において、同基準にてアドヒアランス不良例(n=210)を抽出し、処方量を追跡・比較(患者背景に介入群との著明な差なし)



# 処方箋データベースを利用した 認知症患者に対する向精神薬 等の利用実態の調査

(株)インテージ 医薬情報部企画推進G  
国際医療福祉大学大学院h-MBA  
村田純一

# かかりつけ医のための認知症薬のBPSDに対応する 向精神薬使用ガイドライン

● 厚生労働省より2013/7月発出

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の治療に使われている主な向精神薬と使い方の留意点

### 抗精神薬

- BPSDの治療では抗精神薬は適応外使用になる。抗精神薬は転倒・骨折のリスクを高める。
- わが国ではBPSDに対する抗精神薬の有効性に関する十分なエビデンスはない。
- 抗精神薬の用量が低く、治療開始時のBPSDの重症度が低い場合には中止によって症状あるいは行動が悪化しないことがいくつかの報告で示されている。
- 従って抗精神薬を含む向精神薬は第一選択ではないが、やむをえず使用する場合には、以下の各点に十分に留意すべきである。また、使用を開始した場合には、常にその必要性について検討を行い、できるだけ使用しないように努めるべきである。
  - 非薬物的介入と組み合わせる。
  - 多剤併用はできるだけしない。
  - 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治療の対象とする。
  - EPS（離体外路症状）、遠隔性ジスキネジアの出現がより少ない非定型抗精神薬を用いる。
  - 転倒、起立性低血圧、遠隔性などの副作用に加えて、脳血管障害や死亡などの重要な副作用のリスクを本人、家族および関係者と共有する。
  - 対象となる症状が完全になくなるまで増量はしない。多少症状が残っていても日常生活への影響を考慮し、維持用量を検討する。
  - 副作用（歩行障害、嚥下障害、構音障害、暴動、無表情、振戦、起立性低血圧、遠隔性など）がみられるときは直ちに減量あるいは中止する。重要な副作用が出現した時は直ちに中止する。

作用機序など	薬物名	想定される認知症への使用	特徴・留意点	半減期(時間)	用量*
SDA	リスベリドン	焦燥、興奮、攻撃性または精神病症状	薬量減量あるいは離服を合併している場合は離服後3日以内にパーキンソン症状の悪化を示したため注意	20~24	0.5~2.0mg
	ペロスピロン	焦燥、興奮、攻撃性または精神病症状	抗不安薬、睡眠薬として使用可能。薬量減量/離服合併時には慎重投与	α1~3, β5~8	4~12mg
Loose binding	クエチアピン	焦燥、興奮、攻撃性または精神病症状	パーキンソン症状がある場合はD2拮抗は弱い。離服/減量合併時には慎重投与	6~7	25~100mg
MARTA	オランザピン	焦燥、興奮、攻撃性または精神病症状	離服/減量合併時には慎重投与	22~35	2.5~10mg
Dopamine partial agonist	アリピプラゾール	焦燥、興奮、攻撃性または精神病症状	離服/減量合併時には慎重投与	47~68	3mg~9mg

\*用量は併用薬、身体状態および腎臓・肝臓機能に依存する。SDA:セロトニン/ドーパミン拮抗薬、MARTA:多受容体作用性抗精神薬

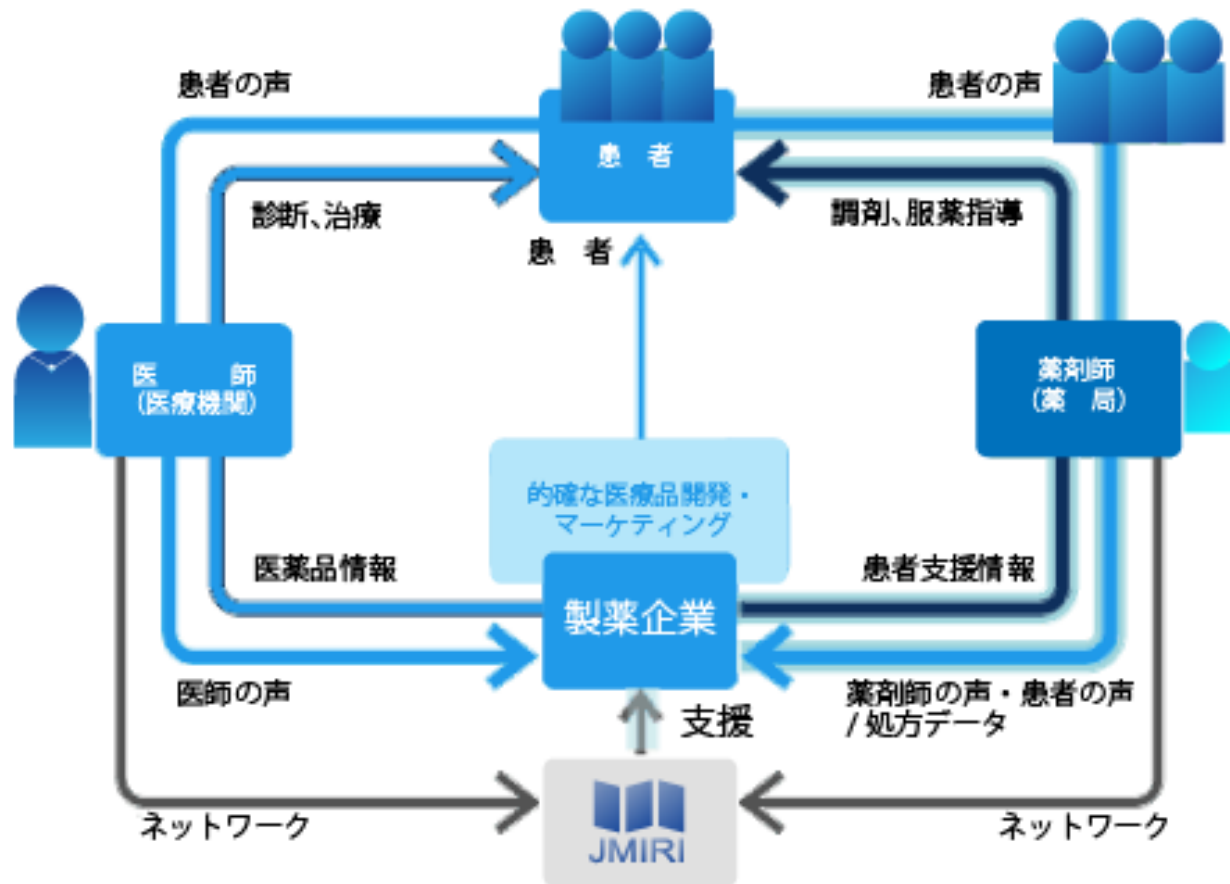
ガイドラインに沿った  
処方を実際に  
されているのか  
調べてみよう！

— 向精神薬  
— 抗うつ薬  
— 抗不安薬  
— 睡眠導入薬

BPSDを悪  
化させる  
こともある

# JMIRI(医薬情報総合研究所)

- インタージグループ内JMIRIへデータ提供を依頼



# 研究結果

- 認知症患者のうち抗不安薬はガイドラインでは原則使用すべきでないとされているが、実際にはEtizolamが6.2%に処方されている。また、Risperidoneの処方割合は5.6%と英国での調査と比較しても少ない。
- 同一月で向精神薬を2剤以上併用している患者は8,852名(19.5%)であり、同一月での複数薬剤の併用状況の組み合わせ上位はRisperidone,Tiaprideが209名(2.4%)と最も高い。
- 診療科数が2つ以上になる場合に抗精神病薬の禁忌処方・慎重投与となる割合について有意の差( $p < 0.01$ )をもって多く、受診している診療科が増えると禁忌処方や慎重投与となる処方の可能性が増加する。

# 2014年診療報酬改定 主治医機能の強化について

高血圧・糖尿病・脂質異常症・認知症など  
複数疾患を有する患者を対象に・・・

服薬管理

健康管理

介護保険制度の理解と連携

在宅医療の提供および24時間の対応



## 中小病院・診療所



紹介

逆紹介

## 大病院



### 主治医機能の評価（推進）

- ・複数の慢性疾患患者への対応
- ・継続的な検査・診察
- ・服薬管理
- ・適切な紹介（専門医・介護）
- ・いつでも連絡が取れる体制

主治医機能P4Pを  
導入しては？



介護が必要

医療が必要

介護保険サービスなど  
在宅復帰の促進

より専門的な診療へ

- ・専門外来の確保
- ・一般外来の縮小

- ・総合的かつ専門的な急性期医療へ
- ・早期からのADL維持  
・・・など

# 主治医機能P4P

- 主治医機能の4疾患（高血圧、糖尿病、脂質異常症、認知症）にP4Pを導入してはどうか？
- 4疾患のガイドライン準拠率を、検査値を含むデータベースを構築して、アウトカムの良いところやデータ改善したところにインセンティブを与えてはどうか？
- 主治医機能をバネに、これからの地域包括ケアシステムにおけるリアルデータワールドデータベース拠点としてはどうか？

# 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
- **2013年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

- ・リアルワールドデータの役割は、地域包括ケアにおける医療介護のケアサイクルの効率的で効果的なパスウェイを見出すこと！
- ・日本版P4Pの診療報酬への導入は、主治医機能の4疾患のP4PまたはPay for Reporting (P4R)から！
- ・ジェネリック医薬品の効能別P4Pを！
- ・NDBの積極的な民間活用の途を！
- ・リアルワールドデータ・サイエンティストの育成をしよう！

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