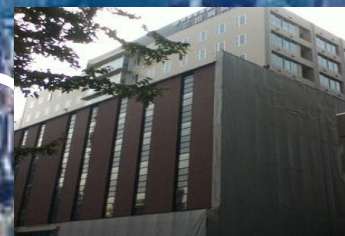


2025年へのロードマップ

～新たな薬局薬剤師の役割～



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調査員
武藤正樹



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
 - 薬局・薬剤師を取り巻く環境の変化
- パート2
 - 薬剤師と地域連携
- パート3
 - ジェネリック医薬品と薬剤師
- パート4
 - OTCとセルフメディケーション
- パート5
 - ドラッグストアと調剤薬局の市場動向

パート1

薬局・薬剤師を取り巻く環境変化と 次世代薬局モデル



薬局・薬剤師を取り巻く環境の変化

- 今日、医薬分業が60%を超え、量的には拡大した。
- 保険薬局数も5万3千軒となった。
- 保険薬局に働く薬剤師も14万人近くになった。
- 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
- 新たな薬局と薬剤師の役割が求められている

人口あたり就業薬剤師数の国際比較

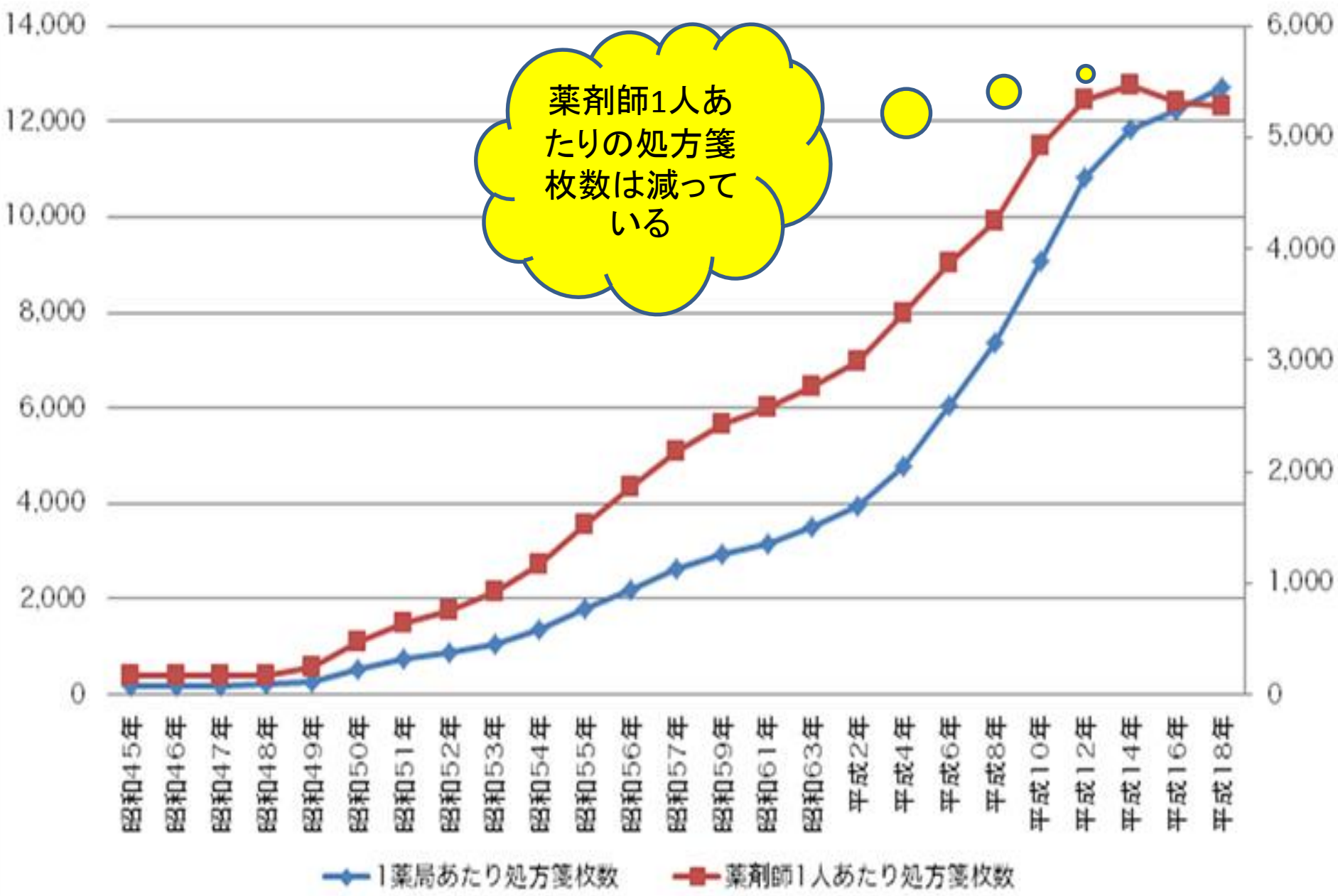
就業薬剤師数は、日本は人口千人当たり1.36人である。
ただし、病院・診療所で就業している薬剤師は人口千人当たり0.38人。

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

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



薬剤師1人あたりの処方箋枚数は減っている



医薬分業に対する批判!

- 平成14, 15年度健保連「医薬分業による薬剤給付の合理性に関する調査研究事業」報告書
 - 「現状では、患者は薬の受取りにあたって利便性を重視している。「かかりつけ薬局」を決めて自身の薬歴を管理してもらうという医薬分業の意義は、患者にはあまり認識されていない。」
 - 「総薬剤点数について、院外の方が高く、**医薬分業の実施により薬剤費が減るのではないかとの予測とは一致しない結果**となった。」
- 四病院団体協議会（四病協）総合部会（平成24年12月）
 - 「国が進めてきた医薬分業の効果をきちんと検証すべき」
 - 「院内調剤に比べて院外調剤の方が患者負担が高いとの観点から、次期診療報酬改定では**「院外調剤報酬の適正化」**が一つの論点」

医薬分業における今後の課題

- 薬剤師が国民から信認されて医薬分業が進んだのであれば、今後も着実に進展していくと思うが、医療機関側の経済的要因(薬局から見れば外的要因)で進んだ医薬分業では、早晚衰退してしまうのではないか。
- 医薬分業が当たり前のように思っていないか。この10年程度の処方せんの発行率が伸びていた時代を前提に考えていないか。
- 調剤医療費等が全医療費の中でも大きなものになってきている状況で、患者・国民に負担を求めるには、その業務の必要性やどの程度価値があるものか、またどの程度コストがかかるものか、データやエビデンスを出していくことが必要。
- 打開策のキーワードは何か？

－薬局：地域医療への貢献

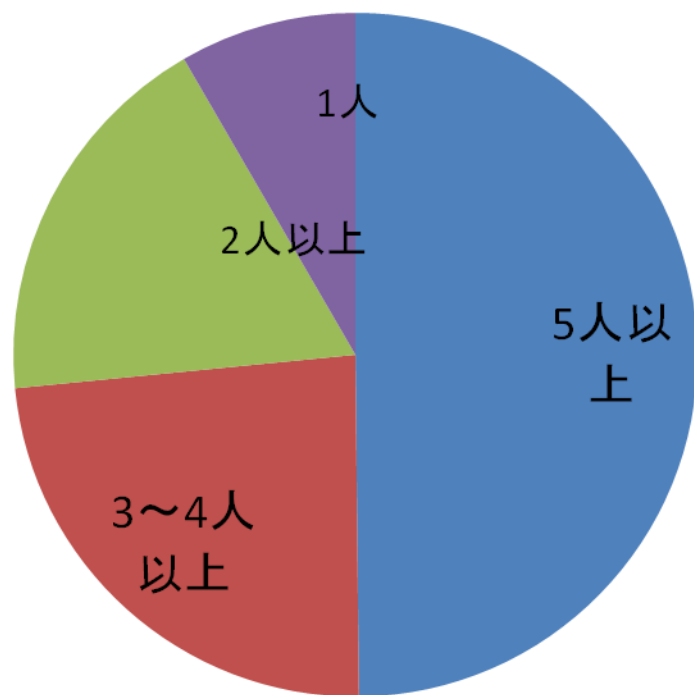
(在宅医療、健康支援拠点としての機能)

－病院薬剤師：チーム医療への貢献

保険薬局の
次世代モデル
とは？

4月に葉山で在宅専門の薬局を開業した
タカノ薬局の岡豊香さん

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%



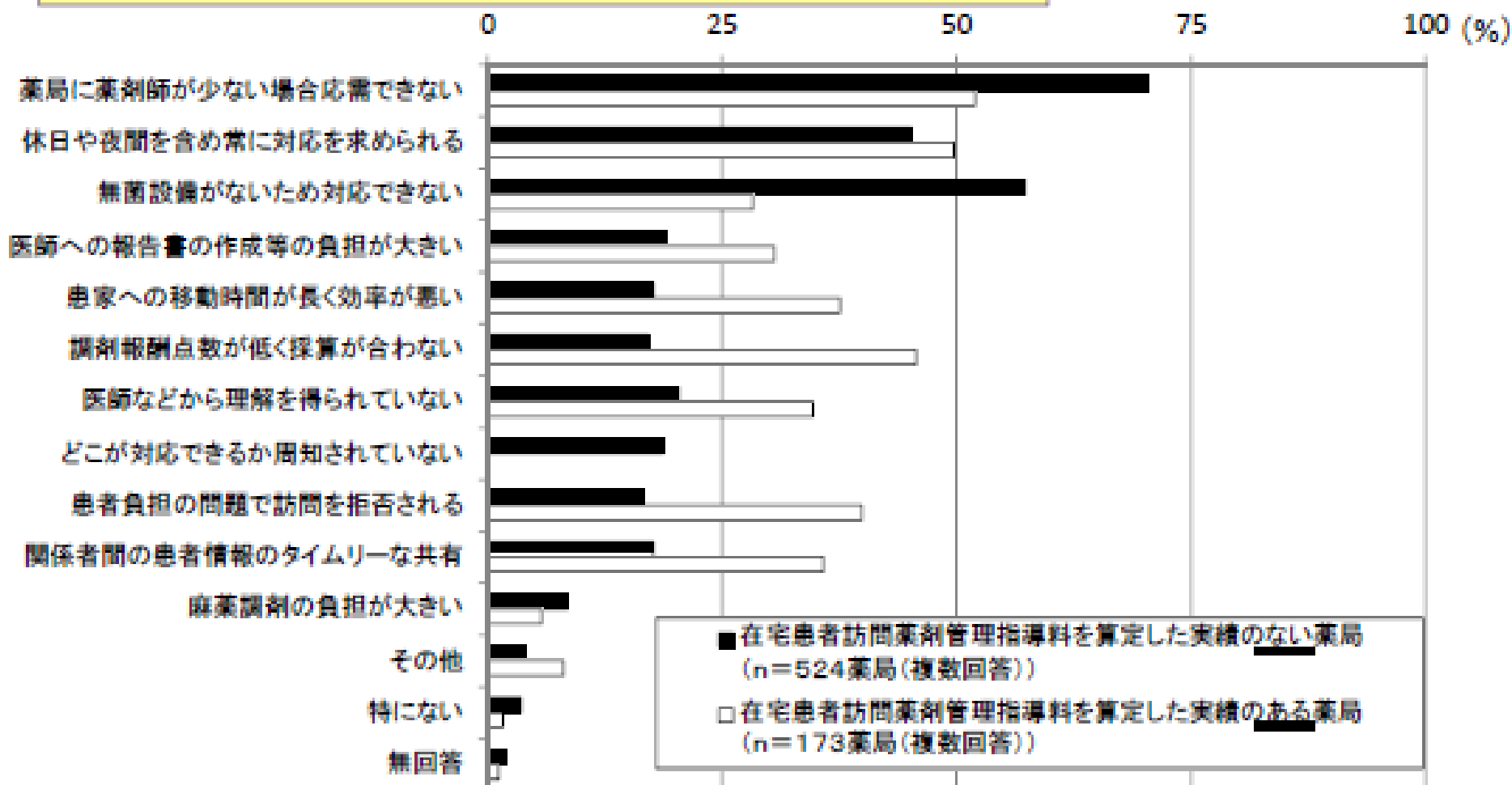
算定薬局の常勤薬剤師数 (%)

- 「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。

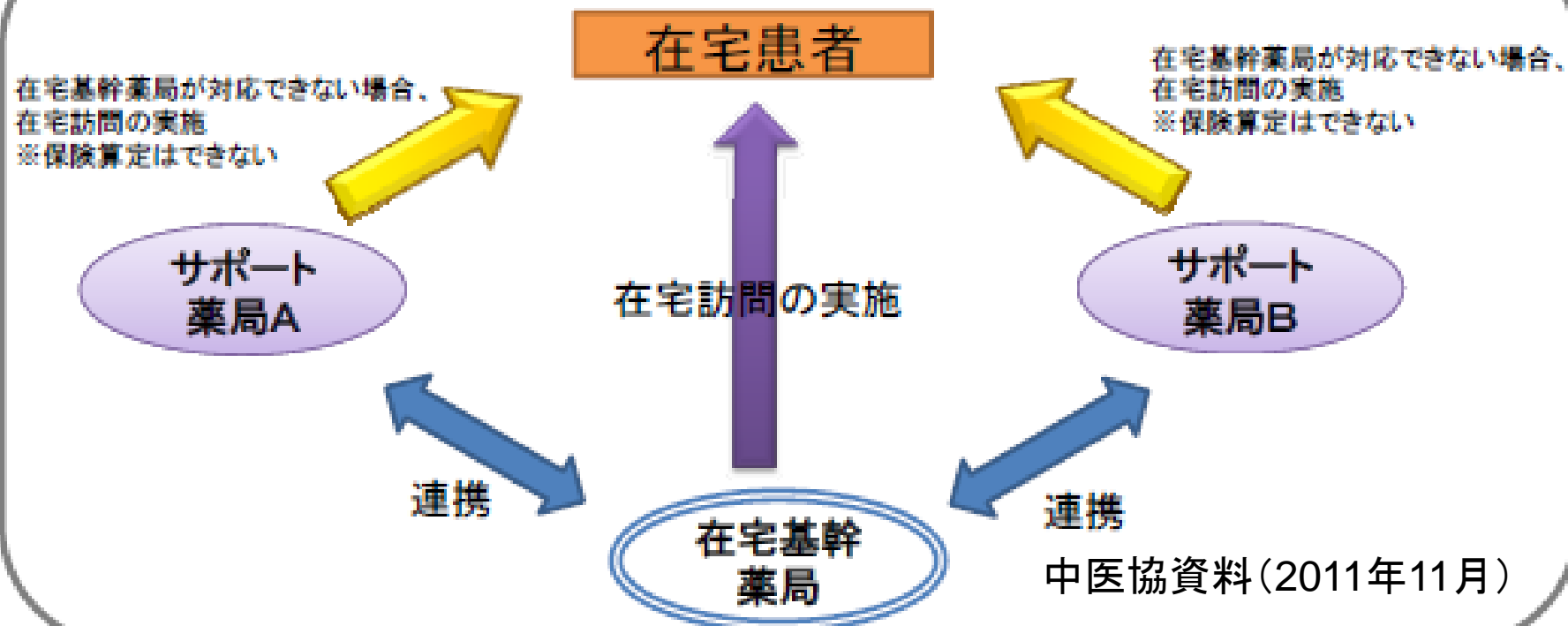
在宅医療・介護における薬学的管理指導を推進していく上での課題



小規模薬局による在宅薬剤管理指導の先進的事例

- 沖縄県北部地区薬剤師会では、小規模薬局が在宅医療・介護に取り組みやすくなるような先進的取り組みが行われている。
- 具体的には、通常は在宅基幹薬局が在宅訪問対応するが、在宅基幹薬局が対応できない場合には、患者情報を共有の上、連携するサポート薬局が在宅訪問を実施して対応している。

沖縄県北部地区薬剤師会における先進的事例(イメージ)



薬局における無菌調剤について③

- クリーンベンチ等の中には、大きなスペースの必要がない小型(卓上型)のものもある。
- このような中、薬局の広さや構造上の問題から、現行の施設基準では、不都合が生じている事例もある。

<標準キャビネット型>

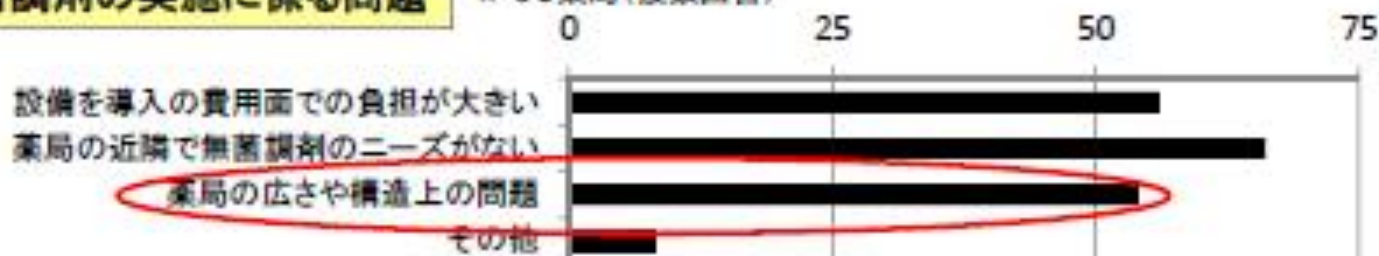


<卓上型>



無菌調剤の実施に係る問題

n=95薬局(複数回答)



中医協資料(2011年11月)

出典)平成23年度
厚生労働省
保険局医療課
委託調査 18

在宅薬剤管理指導業務の一層の推進 (2012年改定)

在宅業務に対する新規評価

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

(新) 在宅患者調剤加算 15点(処方せん受付1回につき)

小規模薬局間の連携による在宅業務の評価

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

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

無菌調剤に係る薬局の負担軽減

無菌調剤に関する施設基準を合理的に見直す。*

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

在宅訪問可能な距離の目安を設定

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

健康支援拠点

- 明治薬科大学
 - 2014年2月24日に東京都東久留米市に附属薬局(写真)をオープン
 - 薬学教育を実践しながら地域に根ざした薬局づくりを目指す
- 地域住民の健康管理ステーションと位置づけ
 - 保険調剤、在宅医療、抗癌剤調製
 - OTC薬も積極的に取り扱う



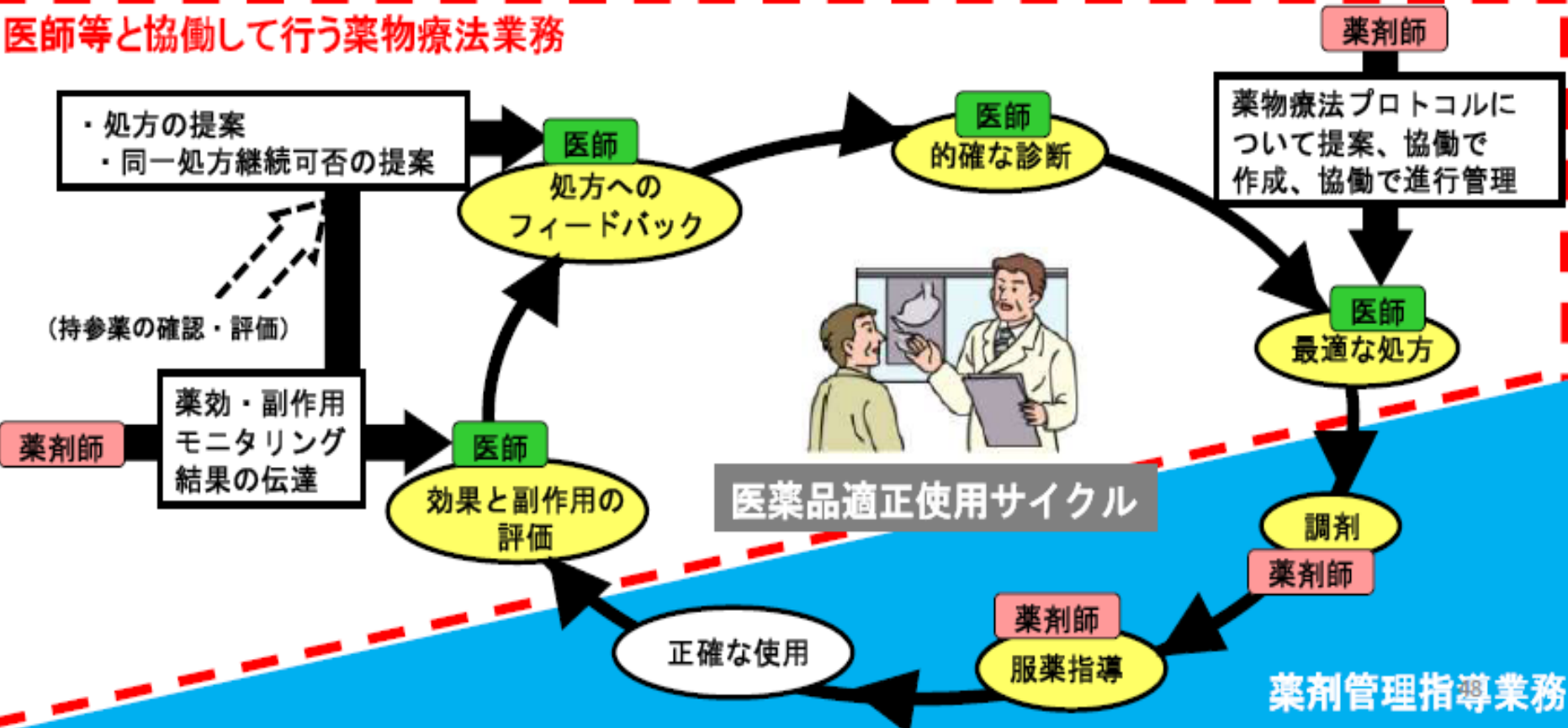
チーム医療とCDTM (共同薬物治療管理)

薬物療法における医師と薬剤師の協働（イメージ）

安心と希望の医療確保ビジョン（抜粋）（平成20年6月厚生労働省）

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

医師等と協働して行う薬物療法業務



薬剤師の病棟における業務に対する評価②

「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」

(平成22年4月30日医政発0430第1号医政局長通知)(抜粋)

院内CDTM(共同薬物治療マネジメント)

2. 各医療スタッフが実施することができる業務の具体例

(1) 薬剤師

1) 薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

以下に掲げる業務については、現行制度の下において薬剤師が実施することができることから、薬剤師を積極的に活用することが望まれる。

- ① 薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。
- ② 薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等について、医師に対し、積極的に処方提案すること。
- ③ 薬物療法を受けている患者(在宅の患者を含む。)に対し、薬学的管理(患者の副作用の状況の把握、服薬指導等)を行うこと。
- ④ 薬物の血中濃度や副作用のモニタリング等に基づき、副作用の発現状況や有効性の確認を行うとともに、医師に対し、必要に応じて薬剤の変更等を提案すること。
- ⑤ 薬物療法の経過等を確認した上で、医師に対し、前回の処方内容と同一の内容の処方提案すること。
- ⑥ 外来化学療法を受けている患者に対し、医師等と協働してインフォームドコンセントを実施するとともに、薬学的管理を行うこと。
- ⑦ 入院患者の持参薬の内容を確認した上で、医師に対し、服薬計画を提案するなど、当該患者に対する薬学的管理を行うこと。
- ⑧ 定期的に患者の副作用の発現状況の確認等を行うため、処方内容を分割して調剤すること。
- ⑨ 抗がん剤等の適切な無菌調製を行うこと。

2) 薬剤に関する相談体制の整備

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

CDTM (共同薬物治療管理)

- CDTMの定義(「米国臨床薬学会(ACCP)の定義」)
 - Collaborative Drug Therapy Management)
 - 「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





CDTM (共同薬物治療管理)

- 1970年代-カリフォルニア州及びワシントン州で制度が樹立
- 1980年代に法案が通過し、薬剤師が医師と共同で作成したプロトコルの基づいて検査オーダーや一部処方をすることも可能になった。
- 2010年現在、CDTMは全米46州とコロンビア特別区で実施され、実施を見送っている州はオクラホマ州、メイン州、アラバマ州、そしてニューヨーク州の4つの州だけとなった。

米国の薬局のワクチンショット


- ワクチン接種も薬局薬剤師さんが！



院外処方箋への検査値表示

- 岡山大学病院は2014年5月から院外処方箋への検査値の表示を開始した
- 13項目の検査値を開示することによって、副作用の早期発見や、肝機能や腎機能に応じた投与量の適正化などの役割を今まで以上に、薬局薬剤師に果たしてもらいたいという考え
- 表示する検査項目は、腎機能を示すe-GFRなど13項目

Page 1/1
(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)



処方せん
(院外用)

No. 55540050

患者番号 0008999998

処方年月日 平成26年07月29日

氏名 テスト イチロウ 性別 女
生年月日 昭和38年09月17日 年齢 50.10才
科名 循環器内科 体重 70 kg

交付年月日	平成26年07月29日		
公費負担番号			
公費負担患者の交付番号			
保険者番号	0	0	0
被保険者証・被保険者手帳の記号・番号			
区分	被保険者	被扶養者	

処方せん内容
① 錠 典明

(処方番号) 33 (処方科) 1 (処方典明) 9800011
病 200以上

保険医療機関の 岡山市北区渡田町二丁目5番1号 処方せんの 平成26年08月01日
所在地及び名称 岡山大学病院 使用期間
電話番号 (086)223-7151(代表)

検査項目	検査日	結果値
WBC	2014/07/01	8.41
Hb	2014/07/01	14.4
Ht	2014/07/01	235
PT (INR)	2014/07/01	1.02
AST	2014/07/01	22
ALT	2014/07/01	14
TBil	2014/07/01	0.65
Cr	2014/07/01	0.97
eGFR	2014/07/01	62.5
CRP	2014/07/01	0.07
K	2014/07/01	4.4
HbA1c	2014/07/01	5.3
CK	2014/07/01	93

変更不可	[様々な処方箋について、個別医薬品 (ジェネリック医薬品) への変更に応じて変更があると思われる場合は、交付の処方箋内容と、交付の処方箋内容とを照合し、変更が必要な場合は、処方箋等に、欄に署名又は記号、押印をすること。]	
処方	1) (先) プロプレス錠 8 (8mg)1×朝食後	1錠 30日分
方	2) (先) リビディル錠 80mg (80mg)1×朝食後	1錠 30日分
	3) (先) フェブリク錠 10mg (10mg)1×朝食後	1錠 30日分
	4) (先) ネキシウムカプセル 20mg (20mg)1×朝食後	1C 30日分
	5) マグミット錠 500mg (500mg)1×寝る前	2錠 30日分
	- 以下余白 -	

備考 [「変更不可」欄に「レ」又は「X」を記載した場合は、署名又は記号・押印すること。]

保険医療機関

交付年月日	平成 年 月 日	公費負担番号	
保険医療機関の所在地及び名称		公費負担患者の交付番号	

パート2

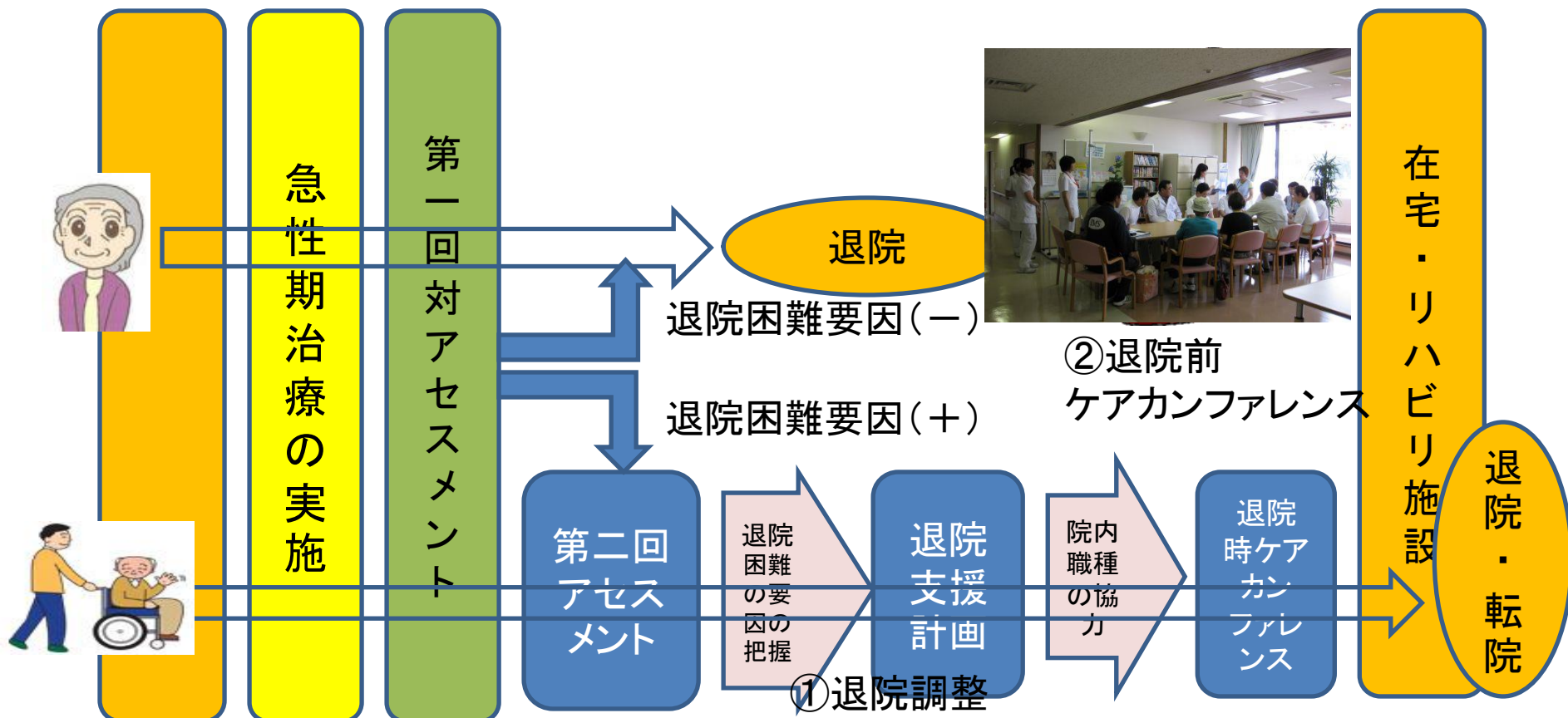
薬剤師と地域連携

～退院時ケアカンファレンスと地域連携パス～

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

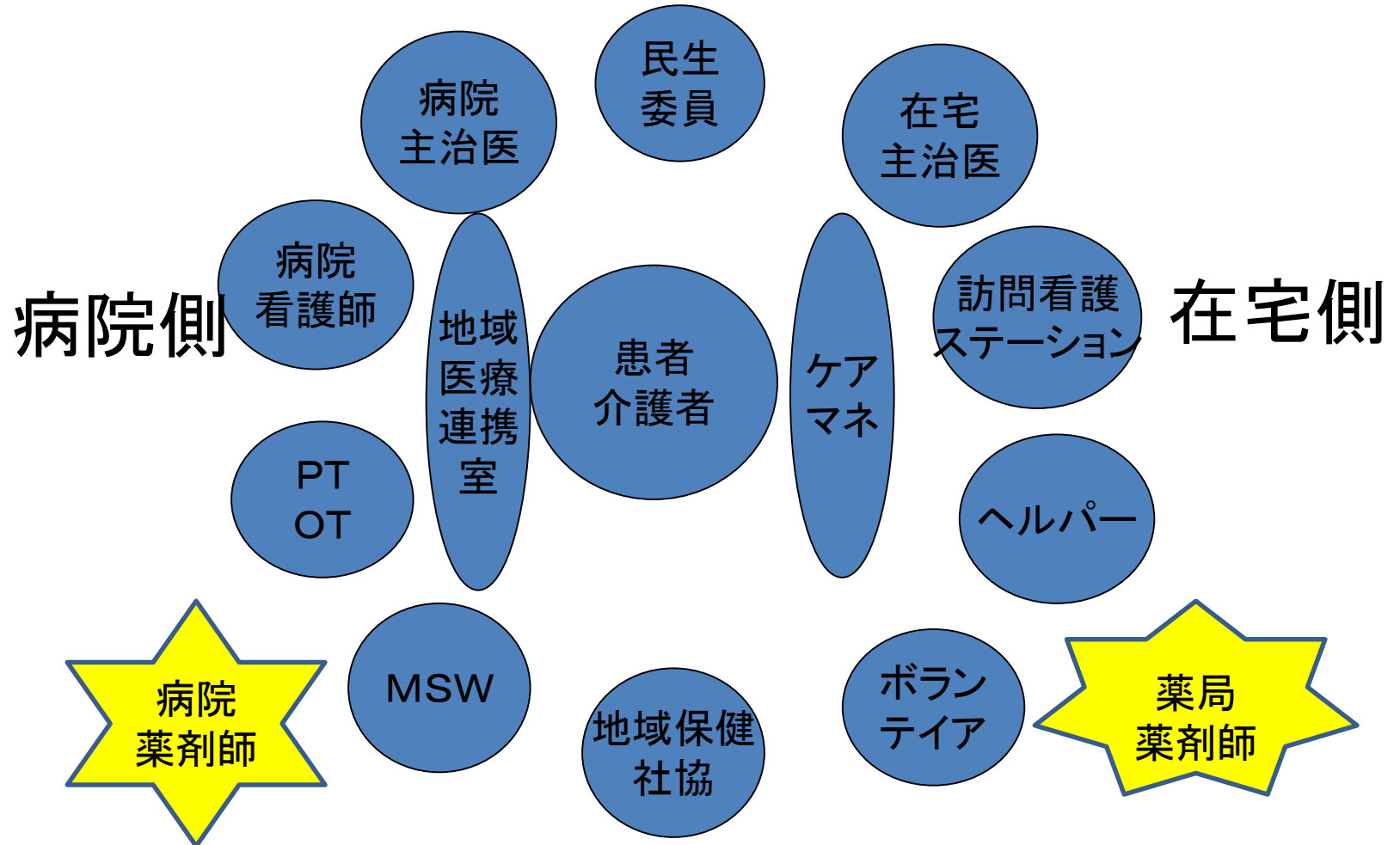
- ①再入院を繰り返している患者
- ②退院後も高度で複雑な継続的医療が必要な患者
- ③入院前にくれば日常生活動作(ADL)が低下し、退院後の生活様式の再編が必要な患者
- ④独居あるいは家族と同居であっても必要な介護を十分に提供できる状況にない患者
- ⑤現行制度を利用しての在宅への移行が困難あるいは制度の対象外の患者等。
- * 退院調整の必要な患者の出現頻度
 - 平成19年度の厚生労働省の老人保健健康増進等事業の調査によると入院患者の約6.3%

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



在宅で輸液療法を行う がん患者の退院例

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

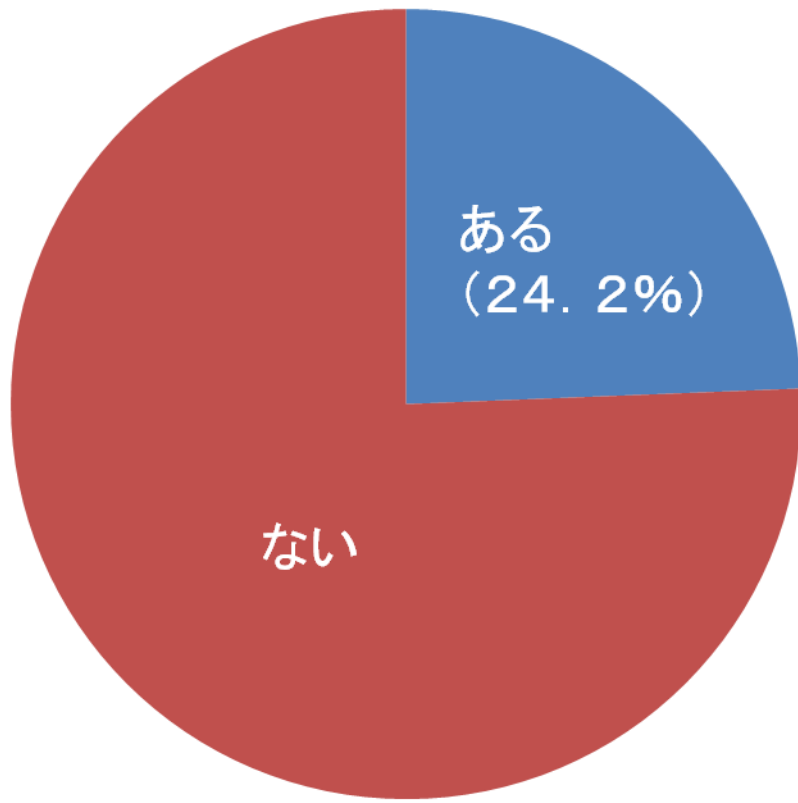
FOLFOXで使う注射薬



退院時共同指導参加

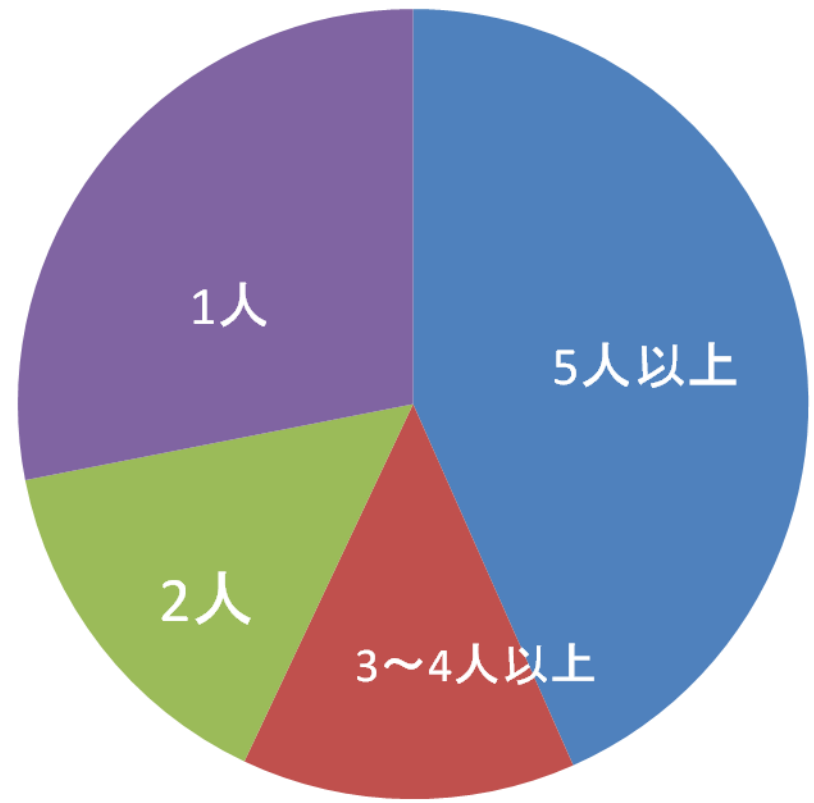
薬局のかかりつけ機能に係る実態調査(2012年7月)

退院時共同指導参加



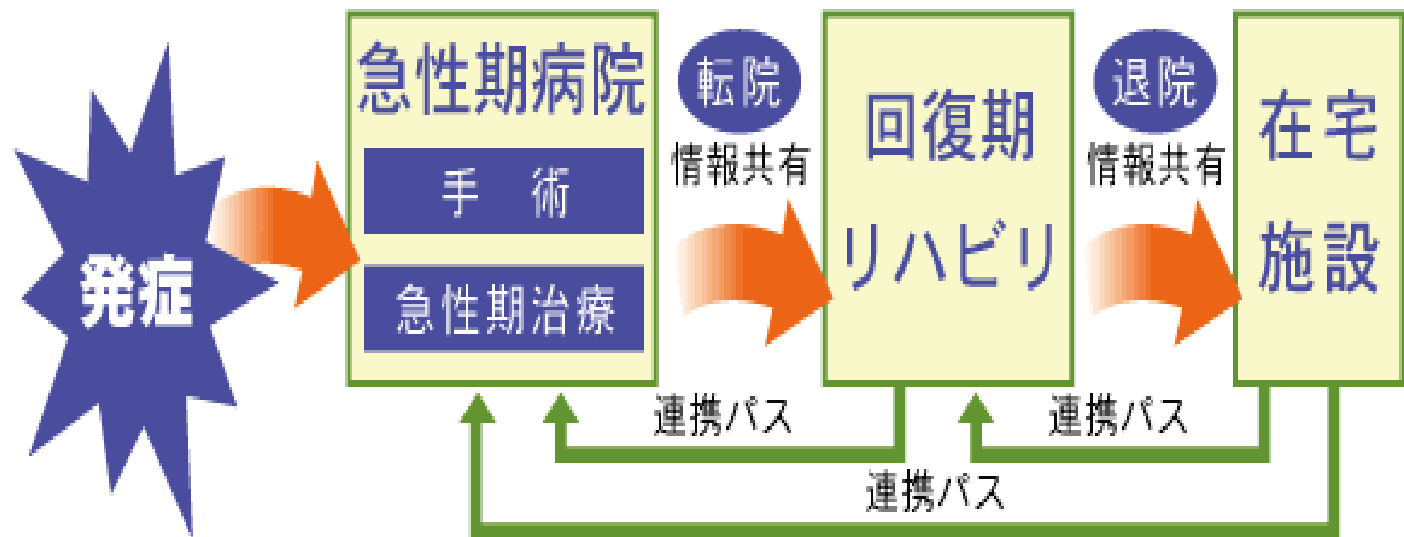
2011年9月調査

常勤薬剤師数



701件の回答(回答率70%)

②地域連携クリティカルパス



患者氏名

指示医署名:

指示受け看護師署名:

項目	時間	入院	前日	当日	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	
達成目標		#1 胃瘻創別に伴なう合併症(出血,創感痛,肺炎等)がない。 #2 胃瘻チューブからの注入に滞りない #3 家族が胃瘻注入手技を習得し、瘻孔部のケアを理解する									
治療・処置・薬剤・リハビリ			フルマリンキット1g×2本	フルマリンキット1g×2本 ポタコールR500ml×2本 ソルデム3A500ml×2本	フルマリンキット1g×2本 ポタコールR500ml×2本 ソルデム3A500ml×2本	フルマリンキット1g×2本 ポタコールR500ml×1本 ソルデム3A500ml×2本	フルマリンキット1g×2本 ポタコールR500ml×1本 ソルデム3A500ml×2本	ソルデム3A500ml×2本	ソルデム3A500ml×1本		
			口腔内清拭(インジアンガーグル)	口腔内清拭(インジアンガーグル)	口腔内清拭(インジアンガーグル)	内服継続(胃薬)	内服継続(胃薬)	内服継続(胃薬)	内服継続(胃薬)	内服継続(胃薬)	内服継続(胃薬)
検査		血算・血液型・生化学 胸・腹レントゲン 心電図 咽頭培養		血算 RBP, TTR					RBP, TTR, CRP		RBP, TTR, CRP
活動・安静度		フリー		ベッド上安静	フリー	フリー	フリー	フリー	フリー	フリー	
栄養(食事)		入院前と同じ	絶飲食	絶飲食	水100ml × 3	水200ml × 3	濃厚流動食 100ml × 3	濃厚流動食 200ml × 3	濃厚流動食 300ml × 3	濃厚流動食 400ml × 3	
栄養ケアマネジメント		栄養アセスメント スクリーニング	身長・体重 TSF・AC・AMC	清拭	清拭	清拭	清拭	清拭	清拭	清拭	
清潔		オムツ又はポータブルトイレ	オムツ又はポータブルトイレ								
教育・指導(栄養・服薬)・説明		胃瘻の適応・方法・合併症とその対策 入院時オリエンテーション 内服薬確認・継続 承諾書確認 入院診療計画書 内服継続	内服継続	内服中止	内服継続	内服継続	内服継続	内服継続	内服継続	内服継続	
		体温() () () () 脈拍() () () () 血圧() () () () SPO ₂ () () () ()	体温() () () () 脈拍() () () () 血圧() () () () SPO ₂ () () () ()	体温() () () () 脈拍() () () () 血圧() () () () SPO ₂ () () () ()	体温() () () () 脈拍() () () () 血圧() () () () SPO ₂ () () () ()	体温() () () () 脈拍() () () () 血圧() () () () SPO ₂ () () () ()	体温() () () () 脈拍() () () () 血圧() () () () SPO ₂ () () () ()	体温() () () () 脈拍() () () () 血圧() () () () SPO ₂ () () () ()	体温() () () () 脈拍() () () () 血圧() () () () SPO ₂ () () () ()	体温() () () () 脈拍() () () () 血圧() () () () SPO ₂ () () () ()	体温() () () () 脈拍() () () () 血圧() () () () SPO ₂ () () () ()
観察				創状態() () () () 喀痰() () () ()	創状態() () () () 喀痰() () () ()	創状態() () () () 喀痰() () () ()	創状態() () () () 喀痰() () () ()	創状態() () () () 喀痰() () () ()	創状態() () () () 喀痰() () () ()	創状態() () () () 喀痰() () () ()	
		褥創()	褥創()	褥創()	褥創()	褥創()	褥創()	褥創()	褥創()	褥創()	
記録											
バリエーション		有・無 深夜 日動 準夜	有・無 深夜 日動 準夜	有・無 深夜 日動 準夜	有・無 深夜 日動 準夜	有・無 深夜 日動 準夜	有・無 深夜 日動 準夜	有・無 深夜 日動 準夜	有・無 深夜 日動 準夜	有・無 深夜 日動 準夜	
担当看護師署名											

クリティカルパスは患者さんにも好評
疾患別に作る標準診療計画



院内のクリティカルパスは多職種で作る

- 日本医療マネジメント学会
主催パス実践セミナー
- グループに分かれて疾病を
選んでパスを作成する
- 医師、看護師、薬剤師など
が参加
- クリティカルパスはチーム
医療の設計図
- 作成体験からチーム医療を
学べる



2010年5月1日 国際医療福祉大学

2006年4月診療報酬改定 地域連携クリティカルパスの新規点数と運用

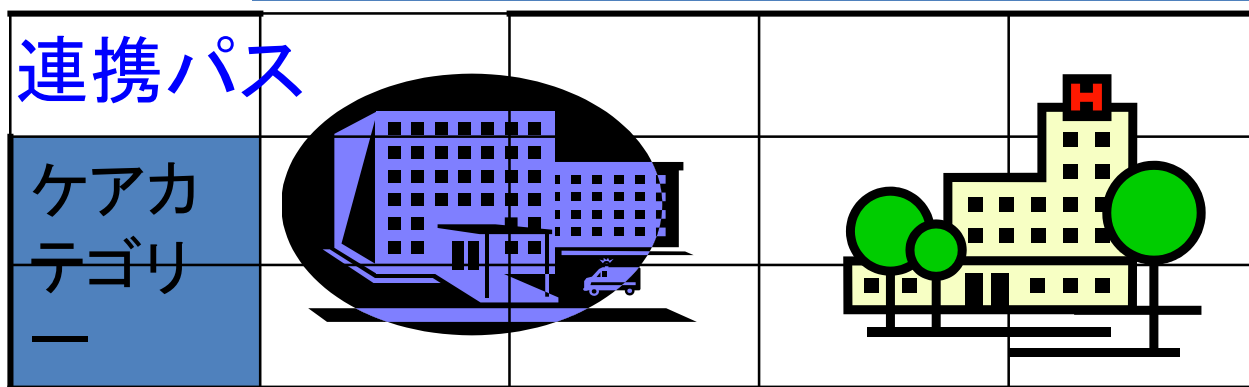
- 地域連携クリティカルパスを相互に交わす
- 複数の医療機関
- 定期的な会合



定期的な会合

急性期病院

リハビリ病院



有床診療所
でもOK

地域連携診療計画管理料
1500点



地域連携診療計画退院時指導料
1500点

がん診療連携拠点病院等を中心とした連携の評価

2010年
診療報酬改定



計画策定病院

750点

がん診療連携拠点病院等

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



計画に基づき、外来における専門的ながん診療を提供。

がん治療連携指導
(情報提供時)

診療情報提供

がん治療連携計画策定料(退院時)

紹介

あらかじめがんの種類や治療法ごとに治療計画を策定し連携医療機関と共有

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



連携医療機関

300点

200床未満の病院
診療所

がんの
地域連携

⇒主治医2人制度

かかりつけ医

情報交換

がん診療連携
拠点病院

外来治療



入院治療



がん診療連携
拠点病院



東京都の医療連携手帳

5大がん(胃、大腸、乳、肺、肝がん)＋前立腺がん
地域連携クリティカルパス



東京都医療連携手帳を 利用される方へ

—かかりつけ医を持ちましょう！—

○ この手帳に対するご意見

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

E-mail : path@kok.jp

FAX : 03 (5388) 1438

(東京都がん診療連携協議会クリティカルパス部会事務局)

郵送 : 〒163-8001 東京都西新井2-8-1

東京都福祉保健局医療政策部医療保険課がん対策係



東京都医療連携手帳

ご意見がございましたら下記にお寄せ下さい

E-mail: path@clck.jp

F A X: 03 (5388) 1438

郵 送: 〒163-8001

東京都新宿区西新宿 2-8-1

東京都福祉保健局医療連携部

健康政策課がん対策係



連携手帳とは

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

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

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

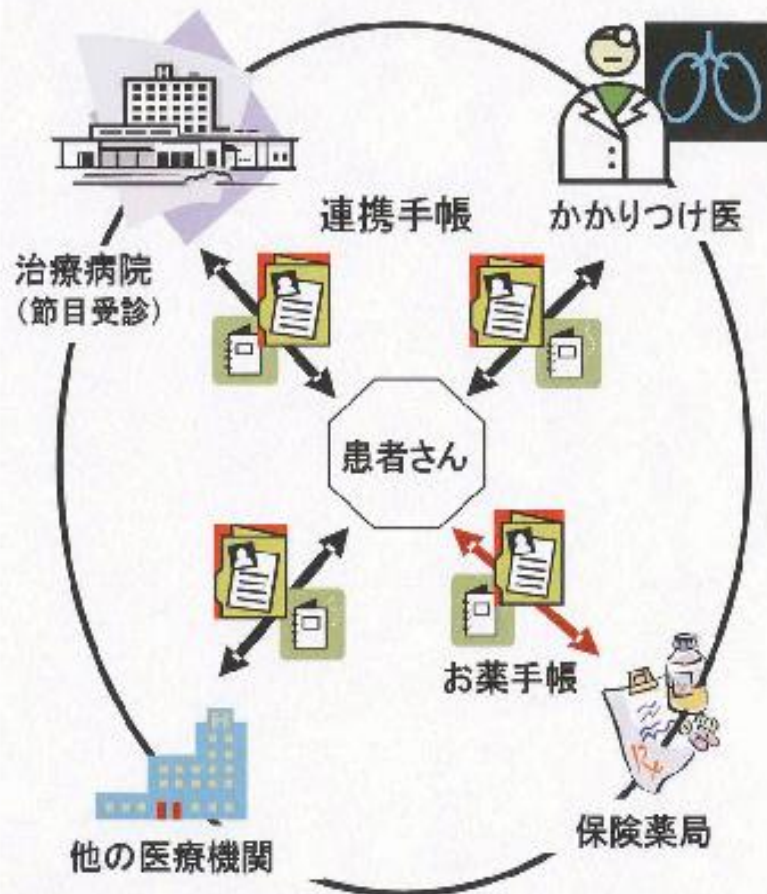
原則的に 1 年に 1 回は手術を受けた病院（手術病院）を受診し、それ以外の時はかかりつけの医療機関を受診してください。

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

また乳がん以外に、自治体で行われる検診・健康診断などは必ずお受けください。

東京都医師会
東京都がん診療連携協議会
東京都福祉保健局

連携手帳を用いた診療の流れ



連携手帳とお薬手帳を持っていれば安心です

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

既往歴および現在治療中の病気

既往歴および現在治療中の病気

アレルギー（薬、食べ物等）

アレルギー（薬、食べ物等）

内服薬

（シール貼り付けも可。お薬手帳があれば記入はいりません。）

内服薬
（シール貼り付けも可。お薬手帳があれば記入はいりません。）

手術記録

閉経状況

(前 ・ 後 ・ 不明)

病期

T _____ N _____ M _____
Stage _____

手術日

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

手術術式

病理

組織型 _____

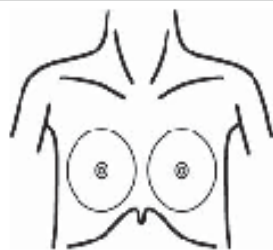
pT _____ cm

n _____ / _____

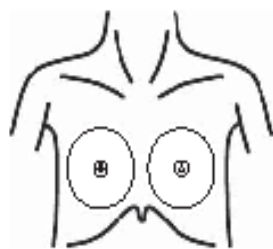
ER _____ PgR _____ HER2 _____

ly _____ NG _____

断端 (陰性・陽性)



<術前所見>



<術後所見>

備考

放射線療法

部位 _____

総線量・回数 _____

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

備考 _____

化学療法

内容 (レジメン名・薬剤名・投与量 (/m²)・回数) _____

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

備考 _____

内分泌治療

内容 _____

投与開始日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

予定期間 _____

備考 _____

その他特記事項 (退院時)

クレアチニン値 _____ mg/dl

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

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

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

これ以後は1年に1回
乳房の定期的検査をお受けください。

港区医師会がん連携パス説明会

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



港区医師会地域連携担当理事
臼井先生

みなとe連携パス

みなとe
連携パス

みなと-e-連携パス

見て下さいね！

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



臼井 一郎先生 港区医師会理事

TS1取り扱い薬局(港区)



1	芝口薬局
2	日生薬局三田店
3	中川薬局
4	三田薬局
5	わかば薬局虎の門
6	日生薬局虎ノ門店
7	ご当地の虎ノ門前薬局
8	あおい調剤薬局
9	ライオン薬局
10	さくら薬局虎ノ門店
11	若葉薬局梶が谷店
12	日生薬局2号店
13	伯山堂薬局虎の門店
14	日本調剤虎ノ門薬局
15	キリン薬局
16	セントラル薬局
17	すぎの木薬局西新橋店
18	日生薬局御成門店
19	くすり箱薬局
20	あけぼの薬局西新橋店
21	日本調剤御成門薬局
22	さくら薬局西新橋店
23	メディトピア新橋薬局
24	恵堂薬局
25	鈴木胃腸消化器クリニック
26	セレンクリニック
27	オーベル薬局高輪店
28	薬局桑山清心堂
29	
30	

1	
32	北里メディカルサービス
33	梅花堂薬局
34	乃木坂薬局
35	あさひ薬局高輪店
36	薬局アポック赤坂店
37	芝浦薬局
38	バンビー薬局
39	バンビー薬局田町店
40	白金中央薬局
41	あすか薬局
42	薬局麻布十番
43	スリーアイ薬局
44	麻布薬局
45	青山大師堂薬局
46	タマギク薬局
	白金台薬局
48	イコマ薬局白金台店
49	子安薬局六本木店
50	北村薬局(紅白会)
51	調剤薬局ツルハドラッグ白金台店
52	サンドラッグ広尾薬局
53	日本調剤麻布十番薬局
54	薬局トモズ六本木ヒルズ店
55	バンビー薬局ニュー新橋ビル店
56	ミツバ薬局
57	

地域連携パスに薬局・薬剤師も 参加しよう



がん連携パス、認知症連携パス、
脳卒中連携パスなど

がん化学療法と薬薬連携

- 弘前大学附属病院で実施した薬局薬剤師を対象としたアンケート
 - 約半数ががん化学療法に関して患者さんから質問を受けたことがあり、なかでも副作用に関する内容がもっとも多かった。
- 患者さんへの指導時に患者情報の不足と感じている薬剤師も多い
 - 「告知の有無」「病名」「治療計画」「投与スケジュール」「副作用」「検査値」の順



照井 一史 先生
弘前大学医学部附属病院薬剤部

● 弘前大学外来化学療法室で作成したシール

内科	氏名	_____
実施日: 2007/08/03	正常値	
白血球: 4560 / μ L	4000~9000/ μ L	
ヘモグロビン 9.5 g/dL	男14~18g/dL 女12~16g/dL	
血小板: 12.3 万/ μ L	12万~41万/ μ L	
治療法	パクリタキセル/カルボプラチン療法 (TC療法)	
Rp 薬品名	指示量	
① 塩酸グラニセトロン注射液	100 mL	
② ファモチジン	20 mg	
③ デキサメタゾン	20 mg	
④ パクリタキセル	120 mg	
⑤ カルボプラチン	650 mg	
備考		
弘前大学医学部附属病院 薬剤部 外来化学療法室		
緊急時連絡先(代表):0172-33-5111 (内線4476/4435)		

告知患者に限定して、患者情報が記載されたシールを手帳に貼っている。

パート3

ジェネリック医薬品と薬剤師



2012年までに ジェネリック医薬品の数量シェア30%に！

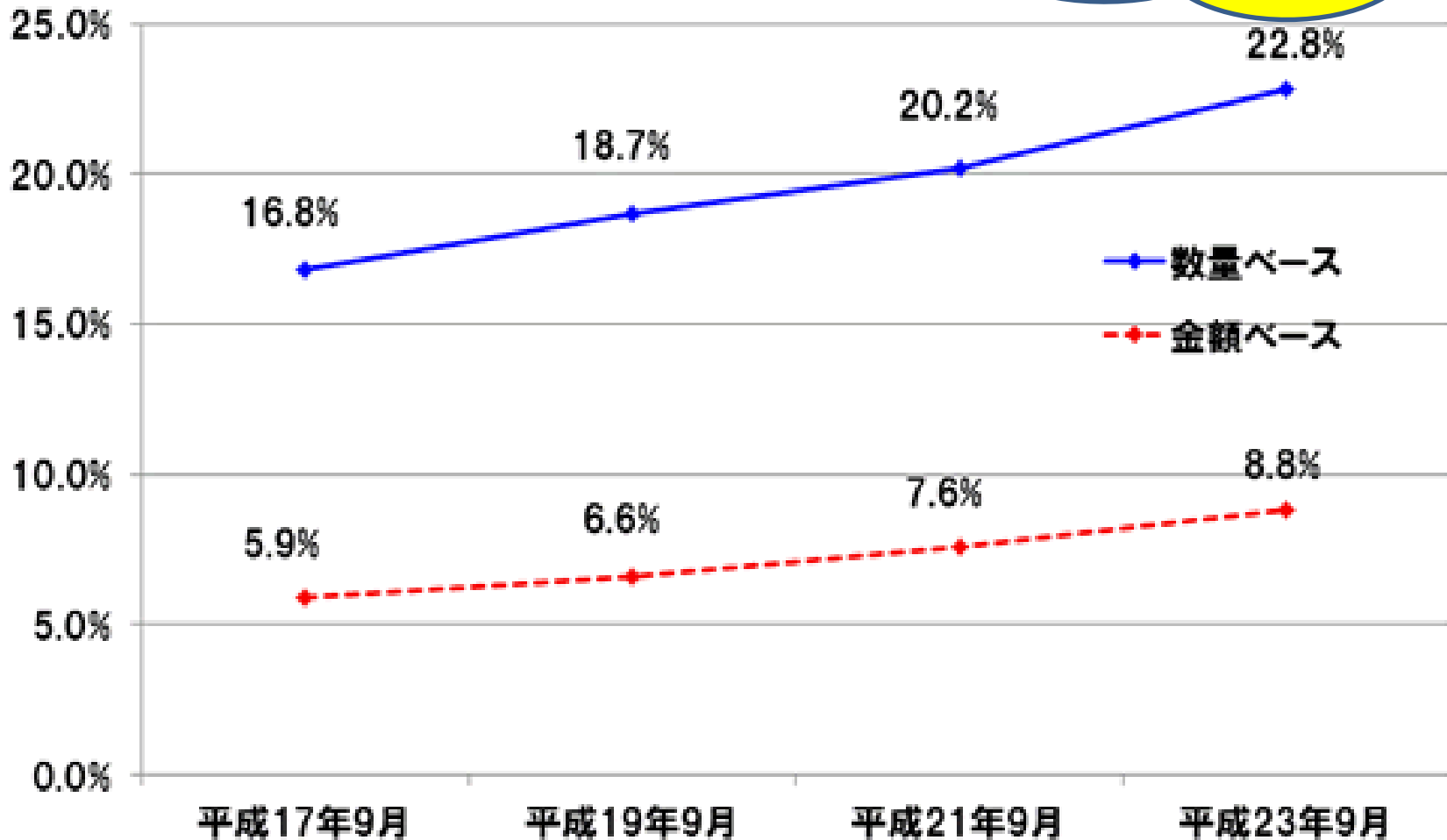
- 経済財政諮問会議
(2007年5月15日)
 - 後発医薬品の数量シェアを2012年までに30%に、5000億円削減
 - 現在の市場シェア20%を30%までに！



経済財政諮問会議

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%



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%

2013年4月5日厚生労働省発表

60%目標を
達成すれば約
1兆円の医療
費節減！

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

- $(\text{GE品目数}) / (\text{全医療用医薬品品目数})$

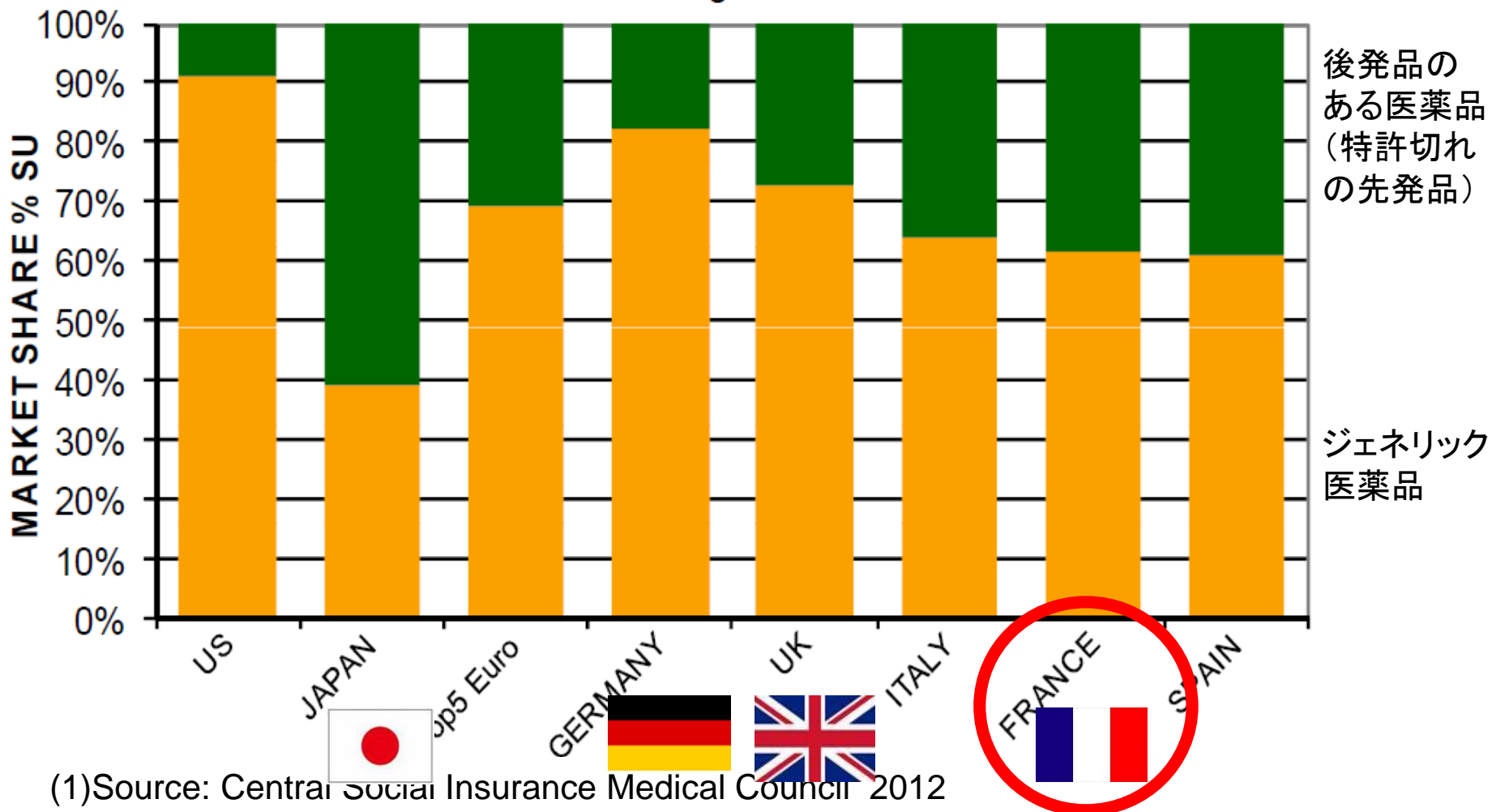
- 新指標

- $(\text{GE品目数}) / (\text{GE品目数} + \text{GEのある医薬品品目数})$

- 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

ジェネリック医薬品 普及進まぬ3つの理由



①医療機関

- 処方医のジェネリック医薬品の品質に対する不信感、情報不足

②保険薬局

- 在庫負担、ジェネリック医薬品の説明に時間がかかる

③患者側

- 医師、薬剤師がジェネリックを勧めないから

ジェネリック医薬品 普及進まぬ理由①

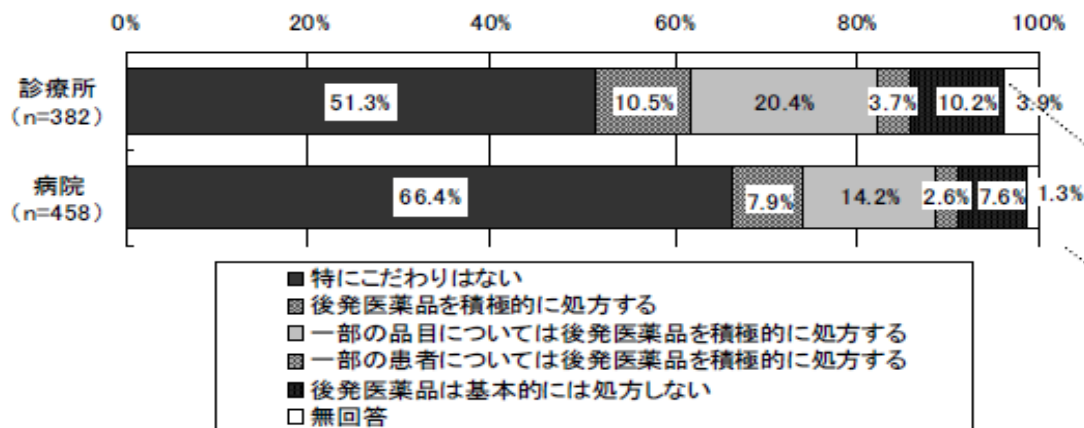
医療機関の医師・薬剤師

ジェネリック医薬品の品質不信、情報不足

「ゾロ品」
なんて…

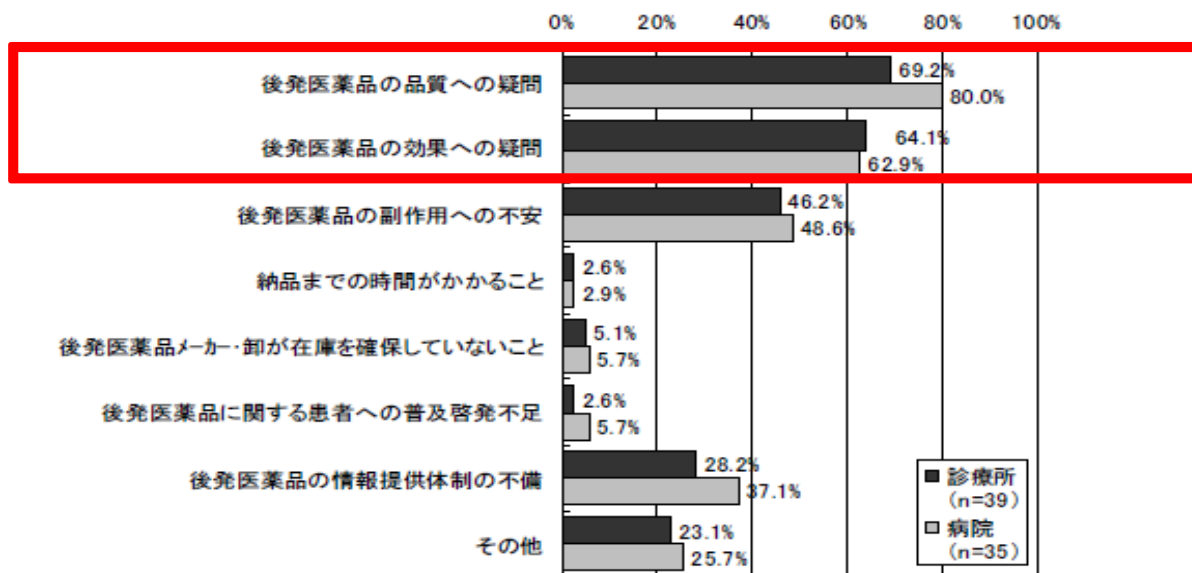


図表 112 外来診療における後発医薬品の処方に関する考え（医師ベース）



(注) 「特にこだわりはない」は一般名処方や「変更不可」欄にチェック等を行わない場合を含む。

図表 113 外来診療において後発医薬品を基本的には処方しない理由
 (「後発医薬品は基本的には処方しない」と回答した医師、複数回答、医師ベース)



広島県医師会

- 広島県医師会ポスター
 - 添加剤などが異なりジェネリック医薬品と先発品は全く同じではない
 - 先発で行われている試験の一部しか行われず、合成法や精製法も異なる場合もあり、ジェネリック医薬品には安全性と有効性が異なる可能性もある
 - 副作用被害救済制度の対象ではない抗がん剤があるなどジェネリック医薬品に適していない医薬品がある
- 日本ジェネリック医薬品学会
 - ジェネリック医薬品の正しい理解と同時に「遺憾の意」を示す意見書を、同県医の碓井静照会長宛てに送付

ジェネリック医薬品は先発医薬品で使われた主成分のみは同じものですが、それ以外の添加物や薬剤、あるいは皮膚から吸収しやすくする錠(は)り薬の処理など先発医薬品とは異なっています。すなわち、

ジェネリック医薬品(後発医薬品)は先発医薬品と全く同じ製剤ではないのです

ジェネリック医薬品は安い分、先発医薬品で行われた試験の一部しか行われずに販売されています。たとえば毒性試験は行われていません。ジェネリック医薬品と先発医薬品は、合成法や精製法が異なっている場合もあり、薬液内に入っているといふ成分の種類・含量についてまで全く同じものではないのです。従って、

ジェネリック医薬品には安全性と有効性が異なる可能性もあるのです

ジェネリック医薬品によって副作用が生じた場合、副作用被害救済制度で保障されることになっていますが、最終的には当該企業の個別対応となります。十分な対応が可能なのか不安なところです。また、その責任の所在は誰にもあると考えますが、明らかではありません。そのうえ抗がん剤のように医薬品副作用被害救済制度の対象にならない薬もジェネリック医薬品として販売されています。

ジェネリック医薬品に適していない医薬品があり、これが安易に使われている可能性があるのです

広島県医師会は学術専門団体として、ジェネリック医薬品の必要性は認めながらもこうした問題点についても指摘してまいりました。しかし国は医療費の削減だけを目的に、医師に対してジェネリック医薬品を処方する努力義務を課しています。努力義務に努めなければ保険医として活動できなくなる可能性を先告知しているのです。処方せんの様式も「原則としてジェネリック医薬品が処方される」ものに変更しました。第二無二ジェネリック医薬品を使って医療費を下げた政策効果がなされているのです。

ジェネリック医薬品を選ぶかどうかの最終決定は、薬局での患者の皆様の判断にゆだねられる場合が格段に増えることになったのです

私どもは、皆様方の健康を守り、今後も医薬品の適正使用に努力する所存です。そのためには、科学的に安心してジェネリック医薬品を使うことができる医療環境を作ることにも努力をしなければならぬと考えております。

どうぞ私たち医師の真意をおくみ取りいただきたいと思います。

処方せんを響く際にはご注意ください。処方せんを響く際には必ず、ジェネリック医薬品の使用に当たりましては、上記のことについてかかりつけ医や薬剤師とご相談の上、ジェネリック医薬品への変更可否をお決めになりますようお願い申し上げます。

広島県医師会

「ジェネリック医薬品(後発医薬品)が市場でたくさん出てまいりました。ジェネリック医薬品は特許が切れた先発医薬品を模倣して作られた偽薬品ですから、安く買っても、とくに危険を帯びています。」

ジェネリック医薬品(後発医薬品)に関する広島県医師会からのお知らせです

ジェネリック医薬品に対する 医師の不安・不信

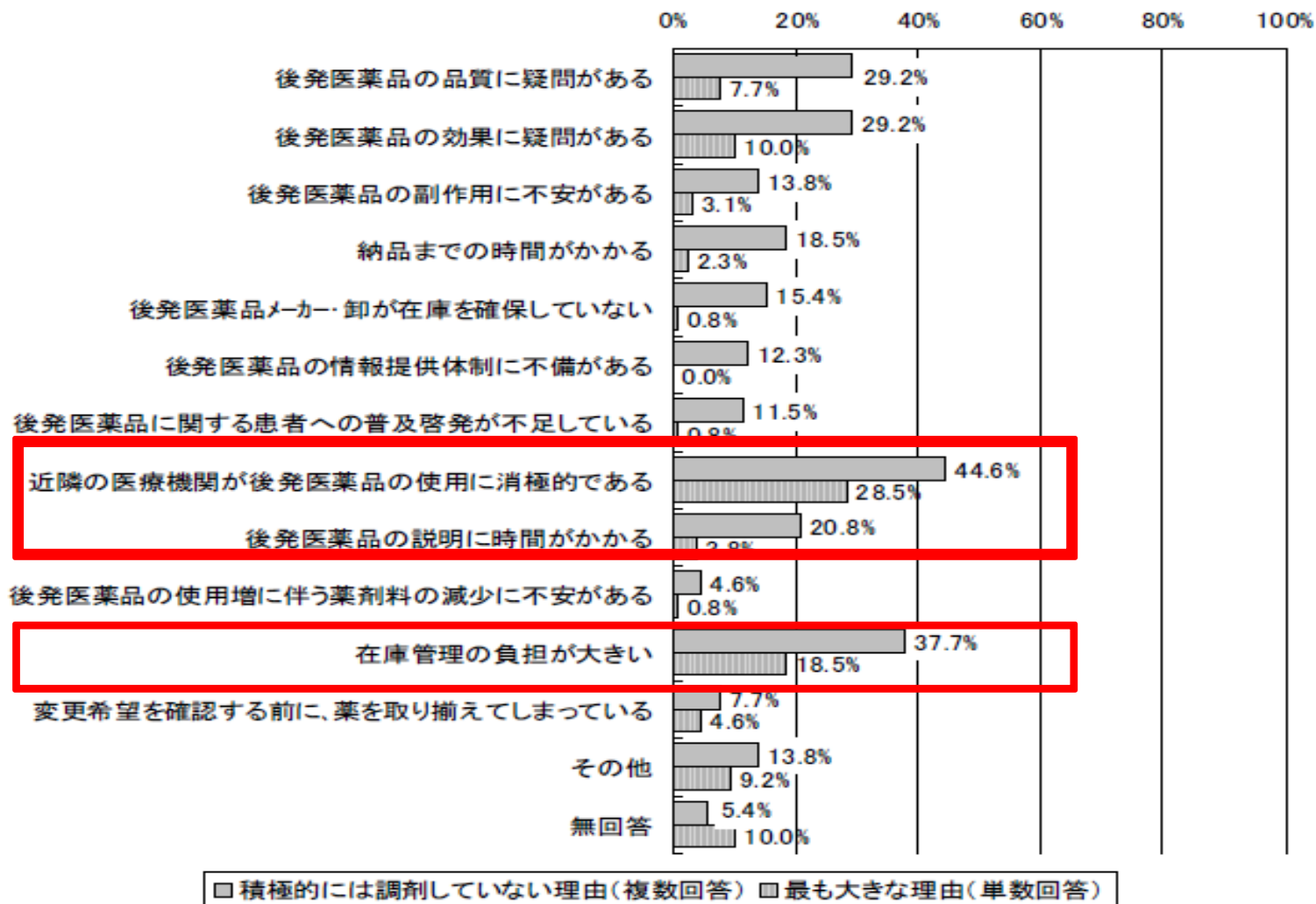
安かろう悪かろうの「ゾロ品」イメージが抜けきらない
日本のジェネリック医薬品の
品質が、年々向上していることが周知されていない
ジェネリック医薬品の正しい理解がなされていない

普及進まぬ理由②

保険薬局



図表 34 あまり積極的には取り組んでいない理由（「後発医薬品の説明・調剤にあまり積極的には取り組んでいない」と回答した薬局、n=130）



(注) 「その他」の内容として、「短期処方のため」(同旨含め 2 件)、「処方医師が後発医薬品を選択」(同旨含め 2 件)、「患者が不安を感じている」(同旨含め 2 件)等が挙げられた。

保険薬局における ジェネリック医薬品変更調剤の実態

- 処方せん様式の見直し(2011年診療報酬改定)
 - 後発医薬品への変更不可に医師サインがなければジェネリック医薬品に置き換えることができる
- 特別調査(中医協)2012年8月調査
 - 署名なし処方箋のうち薬局・薬剤師が「1品目でも先発品を後発品に変更した」処方箋割合は37.8%

(別紙) 新たな処方せんの様式 (案)

処 方 せ ん											
(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)											
公費負担者番号				保 険 者 番 号							
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							
患 者	氏 名			保険医療機関の所在地及び名称							
	生年月日		男・女	電話 番 号				保 険 医 氏 名			
	区 分	被保険者	被扶養者	都道府県番号		点数表番号	医療機関コード				
交付年月日		平成 年 月 日		処方せんの使用期間				平成 年 月 日			
処 方	変更不可 <input type="checkbox"/> 個々の処方箋について、後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更を差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「X」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。										
	現行の「後発医薬品への変更がすべて不可の場合の署名」欄を廃止し、個々の処方箋について変更の可否を明示する										
備 考	保険医署名 変更調剤可処方箋										
調剤年月日		平成 年 月 日		公費負担者番号							
保険薬局の所在地及び名称		①		公費負担医療の受給者番号							

備考 1. 「処方」欄には、署名、分量、用法及び用量を記載すること。
 2. この用紙は、日本工業規格 A 列5番とすること。
 3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する法令(昭和51年厚生省令第30号)第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとすること。

資料(1) (第13次改定)

(3) 取り扱い処方せん状況【様式1が「処方せんベース」である567施設を対象】

①1週間の取り扱い処方せん枚数の内訳

平成24年9月9日から9月15日までの1週間の取り扱い処方せん枚数総計(125,952枚)の内訳をまとめた。

図表 17 1週間の取り扱い処方せん枚数の内訳 (457薬局分)

	(今回調査)		(参考) 前回調査
	枚数(枚)	割合	
①すべての取り扱い処方せん	125,952	100.0%	100.0%
②①のうち、1品目でも「変更不可」となっていない品目がある処方せん(変更不可欄に、「レ」又は「×」が記載されていない医薬品がある処方せん。一般名処方を含む)	96,576	76.7%	69.0%*1
③②のうち、すべての品目が「変更不可」となっていない処方せん(変更不可欄に、「レ」又は「×」の記載が1つもない処方せん。一般名処方を含む)	86,414	68.6%	-
④②のうち、1品目でも後発医薬品を調剤した処方せん	47,640	37.8%	32.3%
⑤④のうち、1品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した処方せん(一般名処方によるものを後発医薬品で調剤した場合を含む)	26,410	21.0%	5.7%*2
⑥②のうち、1品目でも一般名処方となっている処方せん	39,155	31.1%	-
⑦②のうち、いずれの先発医薬品にも後発医薬品が薬価収載されておらず、後発医薬品に変更できなかった処方せん	11,853	9.4%	8.1%
⑧②のうち、患者が希望しなかったため、1品目も後発医薬品に変更できなかった処方せん(過去に確認済みの場合を含む)	20,518	16.3%	14.4%
⑨②のうち、外用剤が処方され、同一剤形の後発医薬品がなかったため変更できなかった処方せん(クリーム、ローション、軟膏はそれぞれ別剤形とする)	3,222	2.6%	1.9%
⑩①のうち、すべてが変更不可となっている処方せん	29,376	23.3%	31.0%
⑪⑩のうち、後発医薬品を銘柄指定している処方せん	7,898	6.3%	10.9%

*1 前回調査では「『後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更がすべて不可』欄に処方医の署名等がない処方せん」。

*2 前回調査では、「1品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した処方せん」。

(注) 処方せんベースの調査票回答薬局567施設のうち、1週間の処方せん枚数の内訳について記載のあった457施設を集計対象とした。

日本調剤三田薬局

変更可処方箋
の80%をジェ
ネリックに置き
換えている



ジェネリック
医薬品在庫
600品目



変更不可処方せん

- 一方で、使用促進の大きな妨げになっている「変更不可」処方箋が多い
 - 2012年診療報酬結果検証に係る特別調査
 - **変更不可処方箋割合 23.3%**
 - 一般名や後発医薬品名で処方されながら「変更不可」が記載されている例
 - 後発医薬品の銘柄指定
 - 一部医療機関で殆どの処方箋に「変更不可」が、機械的に記載されている例
 - 処方箋に予め「変更不可」が印刷されている例
- 変更不可処方せんのため後発医薬品使用促進に取り組んでいる薬局・薬剤師であっても、成果を上げることが不可能となっている
 - これ等の実態については、従来から指摘されていることでもあり、その期間や影響の大きいことから、そろそろ解決する必要がある。

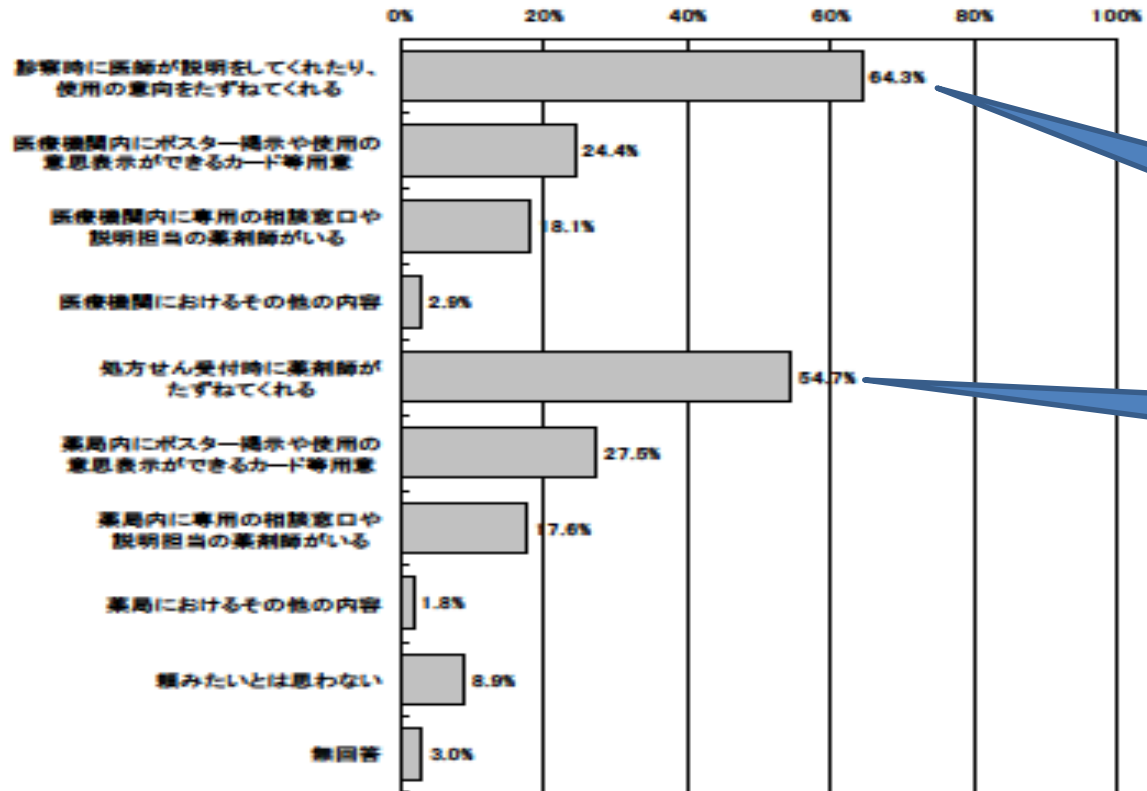
普及進まぬ理由③

患者



○ 患者調査の結果概要

図表 147 後発医薬品の処方や調剤を頼みやすくするために求める対応
(複数回答、n=944)



患者側で
ジェネリック医薬品
促進のポイントは？

医師の
説明

薬剤師の
説明

でも患者さんは、差額通知をもらおうと ジェネリック医薬品に置き換える



差額通知



ジェネリック医薬品 差額通知システム

- ・広島県呉市は平成18年4月より通知システムを国保むけに開始
- ・具体的には、医療保険者が管理している診療報酬明細書(以下、レセプト)の医薬品処方情報から、ジェネリック医薬品に切り替え可能な医薬品を分析し、切り替えた場合の薬品名・価格(削減効果)を通知する

ジェネリック 太郎 様

ジェネリック医薬品利用促進のお知らせ

記号・番号 01-123456
種別 ご家族

今後ジェネリック医薬品に切替えると、
ひと月あたりのお薬代が、

最大で

4,885 円

安くなります。

(平成17年10月処方実績より)

過去の処方実績(平成17年10月分)		ジェネリック医薬品情報	
医療機関名・薬局名	お薬代 ×1 (3割負担)	削減可能な金額 ×2 (お薬に処方された薬との差額)	
ジェネリック病院	3,951	1,210	~ 2,020
ジェネリック診療所 ジェネリック調剤薬局	5,628	1,648	~ 2,865
合 計	9,579	2,858	~ 4,885

(株)NTTデータ、データホライゾン(株)

2014年診療報酬改定と ジェネリック医薬品



2014年診療報酬改定・薬価改定と ジェネリック医薬品

- ①後発医薬品調剤体制加算の見直し
- ②後発医薬品薬価見直し
- ③既収載後発医薬品の価格帯の削減
- ④長期収載品薬価見直し
- ⑤DPC／PDPSの機能評価係数Ⅱへ「後発医薬品指数」の導入

後発医薬品の使用促進策について

～後発医薬品調剤体制加算の要件見直し～

後発医薬品の調剤を促進するため、後発医薬品調剤体制加算の要件を「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の新指標に基づき2段階で評価する。なお、後発医薬品の調剤数量が少ないにも拘わらず、指標変更によって後発医薬品調剤体制加算が受けられないことがないように適正化を図る。

【現行】

【後発医薬品調剤体制加算】

(処方せんの受付1回につき)

1	後発医薬品調剤体制加算1	5点
2	後発医薬品調剤体制加算2	15点
3	後発医薬品調剤体制加算3	19点

【施設基準】

後発医薬品調剤体制加算1	22%以上
後発医薬品調剤体制加算2	30%以上
後発医薬品調剤体制加算3	35%以上

(新規)

【改定後】

【後発医薬品調剤体制加算】

(処方せんの受付1回につき)

1	後発医薬品調剤体制加算1	<u>18点</u>
2	後発医薬品調剤体制加算2	<u>22点</u>
	(削除)	

【施設基準】

後発医薬品調剤体制加算1	<u>55%以上</u>
後発医薬品調剤体制加算2	<u>65%以上</u>
	(削除)

- ◆ 当該保険薬局において調剤した薬剤の規格単位数量に占める後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量の割合が50%以上であること。

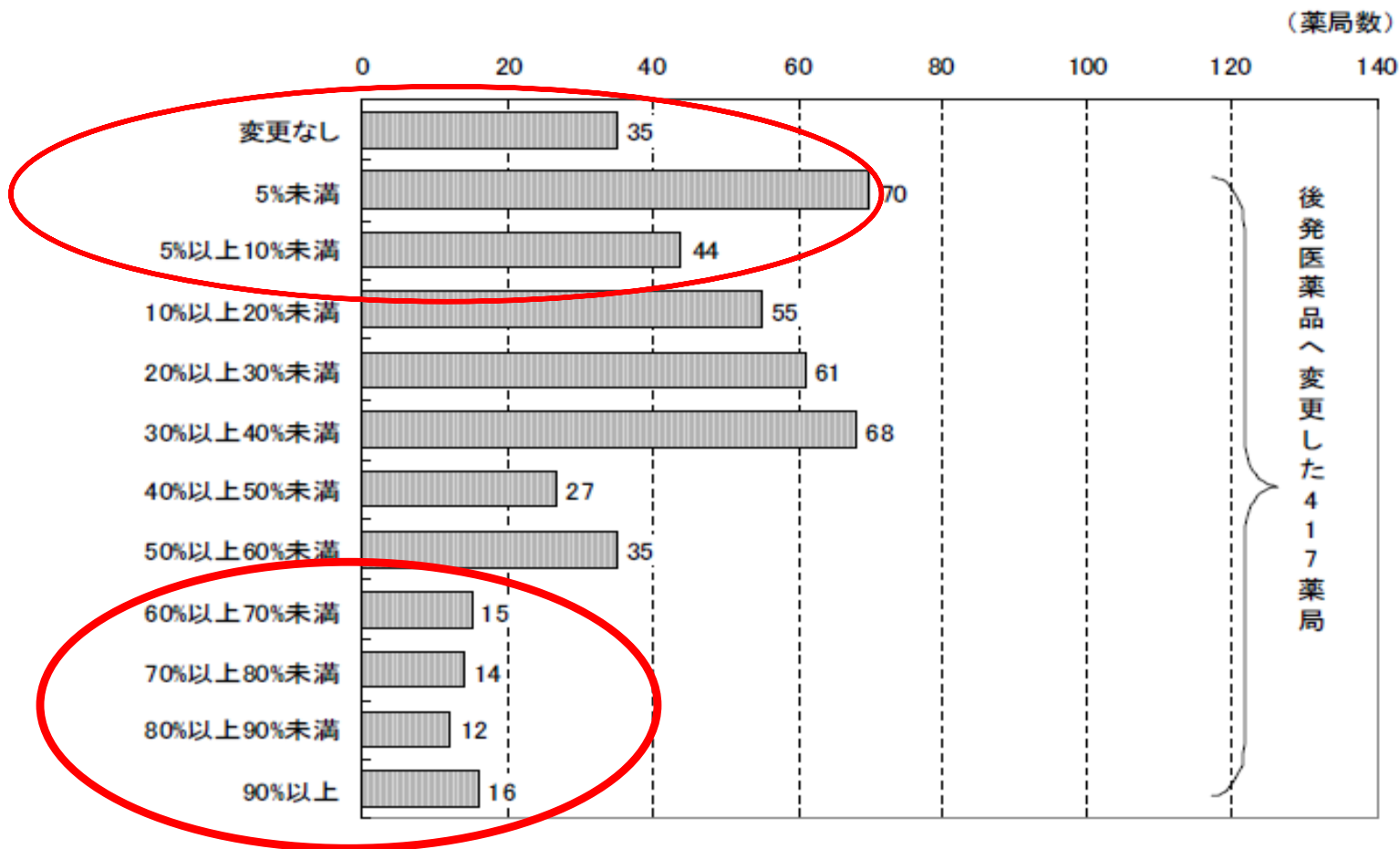
旧指標の
数量シェア＝

後発医薬品
—————
全医薬品

新指標の
数量シェア＝

後発医薬品
—————
後発医薬品あり先発医薬品＋後発医薬品

図表 25 1品目でも「変更不可」となっていない処方せんの取り扱いが1枚以上ある薬局
 (452 薬局) における、後発医薬品への変更可の処方せんに占める、
 後発医薬品への変更割合別の度数分布 (薬局数ベース)



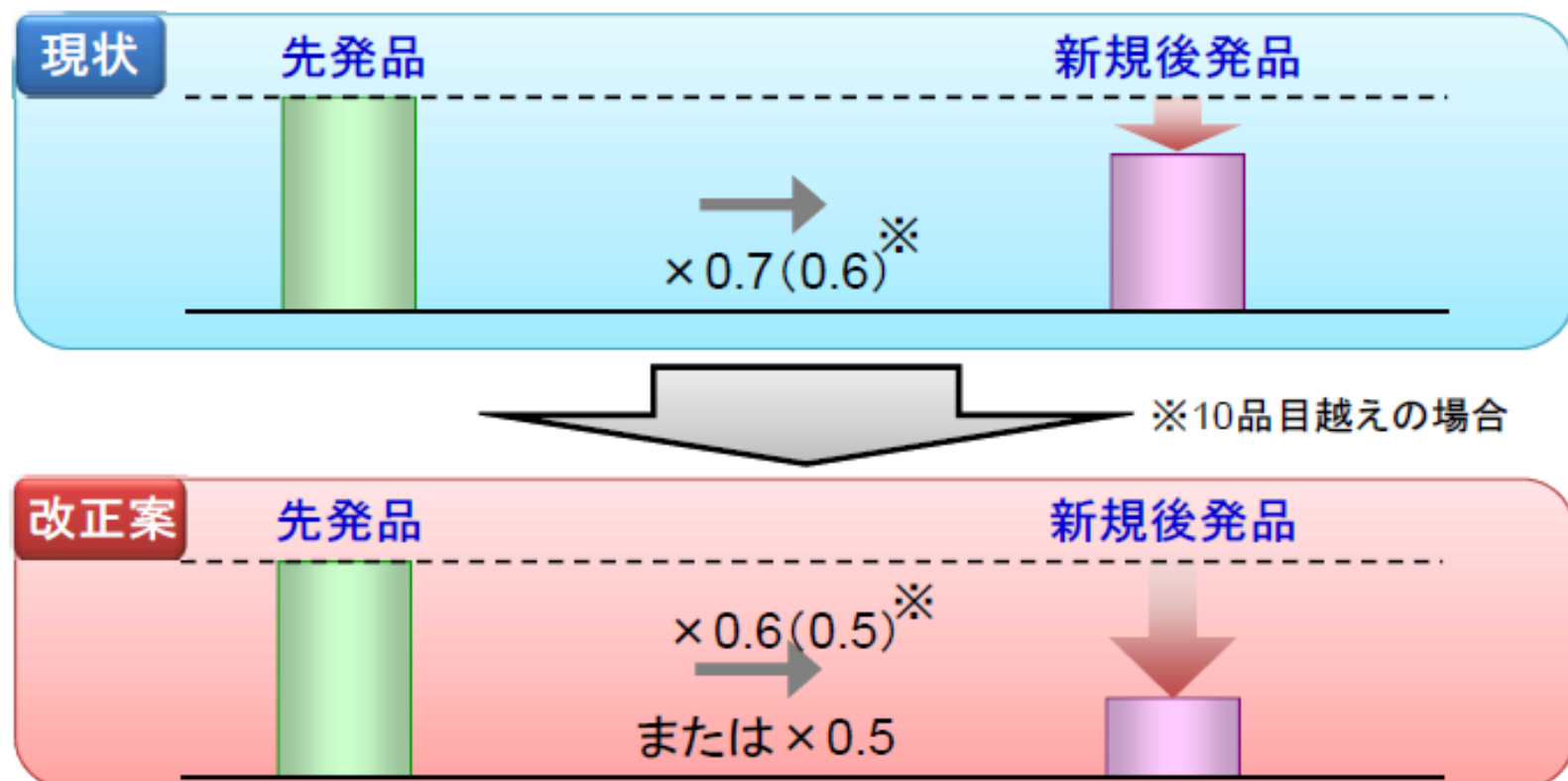
(注) ・1品目でも「変更不可」となっていない処方せんに対する「1品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した」処方せんの割合。
 ・「1品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した」処方せんには、一般名処方によるものを後発医薬品で調剤した場合も含まれる。

②後発医薬品の算定について

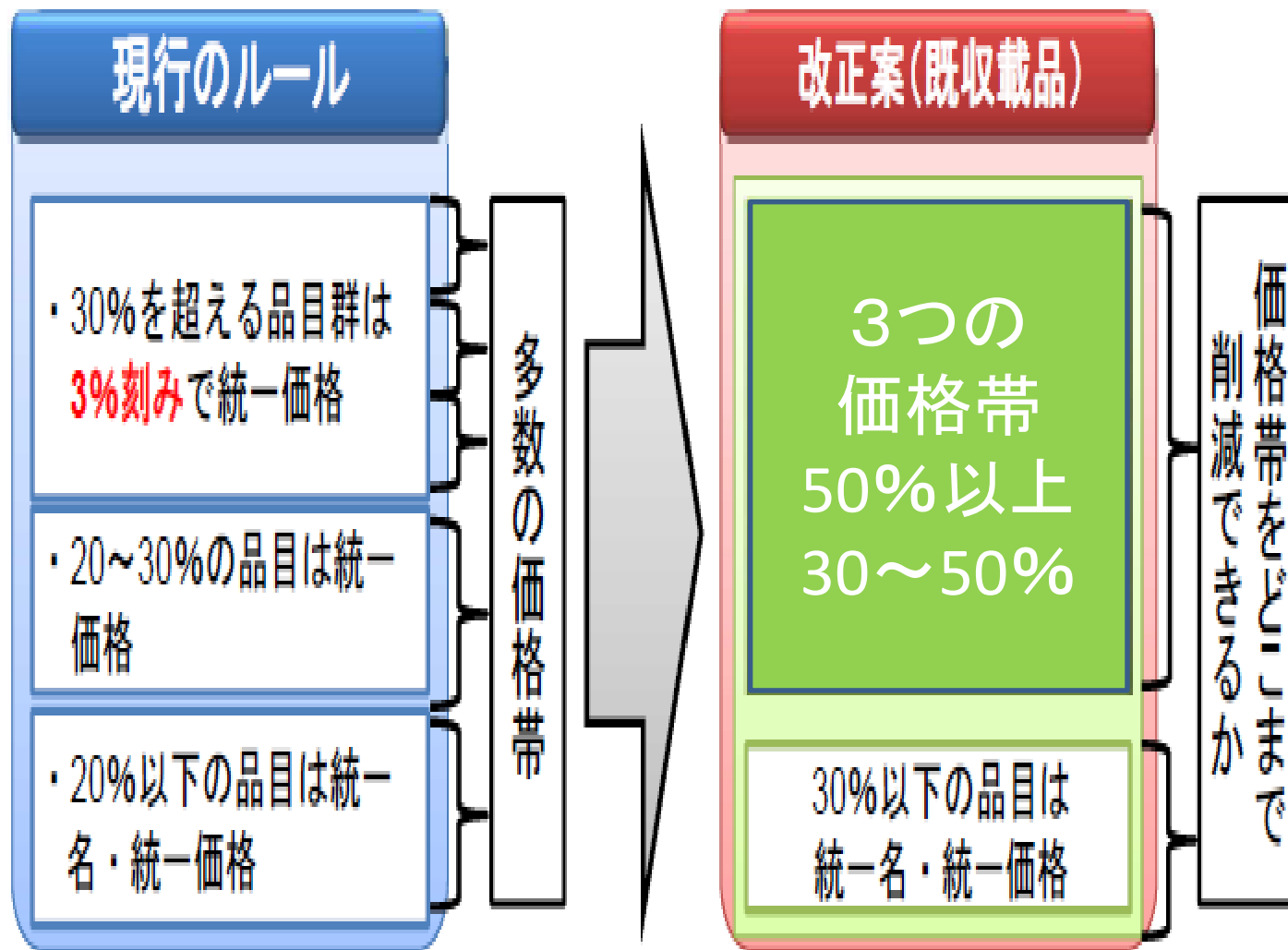
新規収載後発医薬品の薬価について

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。



③既収載後発医薬品の価格帯の削減



次回改定は初値50%、統一価格で

- 7月12日日本ジェネリック医薬品学会第8回学術集会(名古屋市)
- 次回改定では初値段50%(10品目以上40%)、既収載品の価格帯は統一価格となるのでは？



城克文経済課長

⑤DPC／PDPS
「後発医薬品指数」の導入

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 保険診療指数(改)
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 後発医薬品指数(新)

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

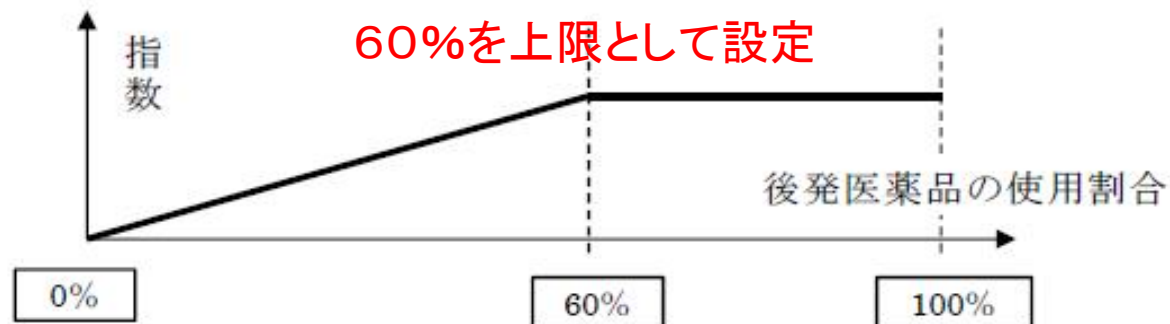
・平成24年改定で試行的に導入された点数設定方式Dについては、心臓カテーテル検査を行う診断群分類へ適用を拡大する等の見直しを行った上で、引き続き継続する。

⑤後発医薬品指数

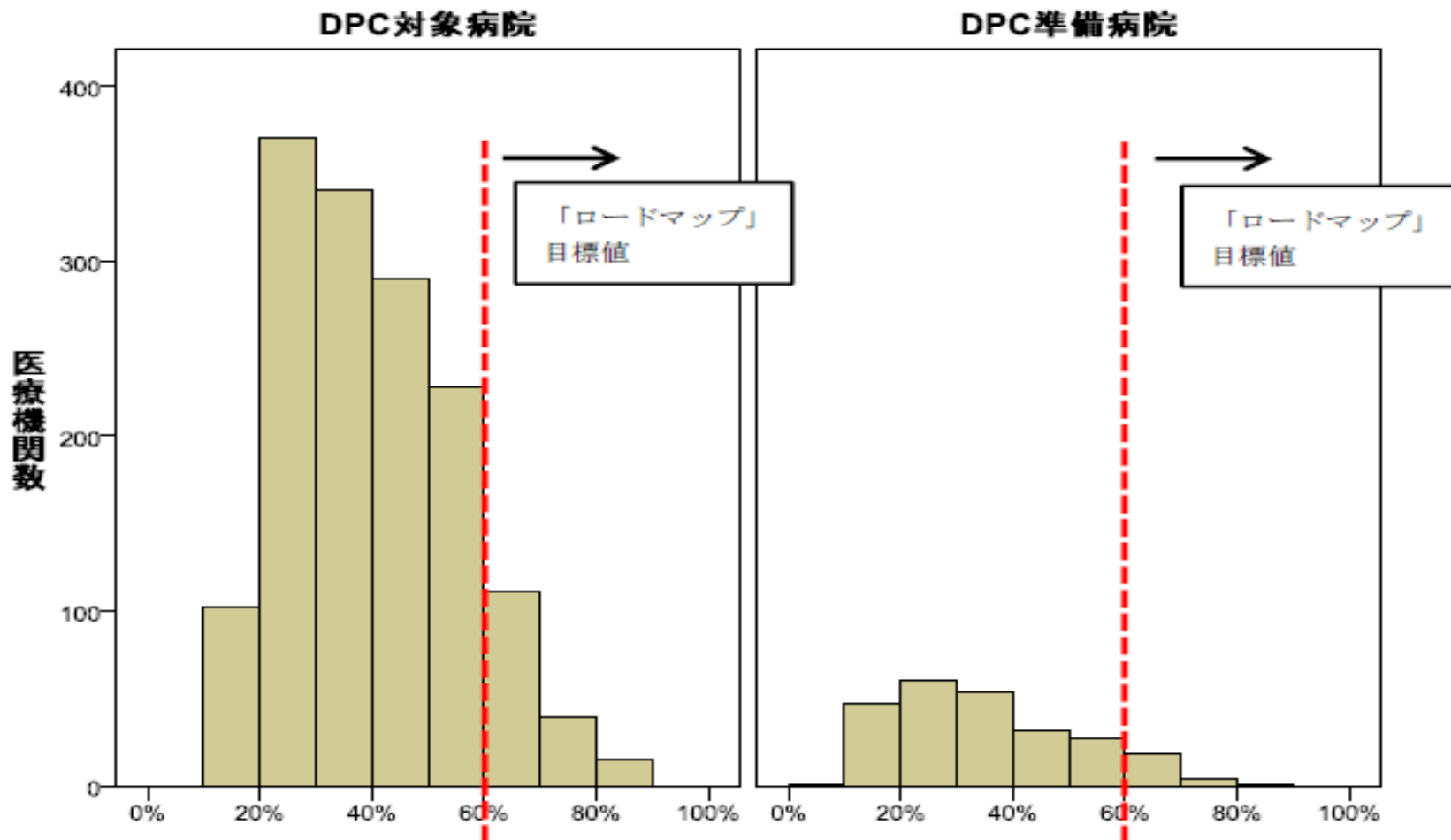
⑦ 後発医薬品指数

- 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）〕



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)



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。

国際医療福祉大学グループ 置き換えリスト

先発品	後発品	先発品	後発品
リピトール錠	アトルバスタチン錠剤(サンド)	カソデックス	ビカルタミド錠(NH)
アリセプトD錠	ドネペジル塩酸炎OD錠剤(サンド)	パリエット	ラベプラゾールNa錠(トーワ)
アンプラーク錠	サルボグレラート塩酸炎錠(F)	アムロジンOD錠	アムロジピンOD錠(トーワ)
キサラタン	ラタノプロスト点眼液(わかもと)	アレグラ錠	フェキソフェナジン塩酸塩錠(トーワ)
ビソルボン吸入薬	プロムヘキシン塩酸塩吸入液(タイヨー)	ベイスンOD錠	ボグリボースOD錠(トーワ)
ニューロタン錠	ロサルタンカリウム錠(サンド)	メバロチン錠	プラガスタチンNa錠(トーワ)
オノンカプセル	プランルカストカプセル(サワイ)	タケプロンOD錠	ランソプラゾールOD錠(トーワ)

先発品	後発品	先発品	後発品
ムコソルバン錠	アンプロキシール塩酸錠(トーフ)	アダラート錠	ニフェジピンCR錠(トーフ)
ロキソニン錠	ロキソプロフェンNa錠(トーフ)	ムコダイン錠	カルボシステイン錠(トーフ)
メインテート錠	ビソプロロールフマル酸塩酸錠(トーフ)	サアミオン錠	ニセルゴリン錠(トーフ)
アマリール錠	グリメピリド錠(トーフ)	プロレナール錠	リマルモン錠
セルベックスカプセル	テプレノンカプセル(トーフ)	シノベール錠	シベンポリンコハク酸塩錠(トーフ)
シグマート錠	ニコランマート錠(トーフ)	ラキソベロン内用液	チャルドール内用液
小児用ムコソルバンシロップ	アンプロコソール塩酸塩シロップ小児用(トーフ)	ラキソベロン錠	コンスーベン錠
カルデナリン錠	ドキサゾシン錠8トーフ)	イソンジンゲル	ネオヨジンゲル

先発品	後発品	先発品	後発品
イソジンガーグル液	イオダインガーグル液	デパケンシロップ	バレリンシロップ
ネオラール	シクロスポリンカプセル(BMD)	ガスモチン錠	モサプリドクエン酸錠(トーフ)
キネダックス錠剤	エパルレスタット錠剤(F)	ガスターD錠	ファモチジンOD錠(トーフ)
フェロミア錠	フェロチーム錠	レンドルミン錠	プロチゾラムOD錠(JG)
フロモックス錠	セフカペンピボキシル塩酸塩錠	アルロイドG内容液	アルグレイン内用液
クラリス錠	クラリスロマイシン錠(トーフ)	ザイロリック錠	アロシトール錠
ハルナールD錠	タムスロシン塩酸塩OD錠(トーフ)	マイスリー錠	ソルビデム酒石酸塩錠(トーフ)
レニベース錠	エナラプリルマレイン酸塩錠(トーフ)	ユーパスタコーワ軟膏	イソジンシュガー pasta軟膏
アンカロン錠	アミオダロン塩酸塩		

医師からの意見

- クラビット点眼液(眼科)
 - 先発品はディンプルボトル(高齢者にやさしい)
 - 後発品には不純物が多い、添加剤が異なる
 - 後発品は臨床試験がなされていない
- ムコダインDS(小児科)
 - 後発品にすることで、配合変化や、味の変化がある。
 - クラリスロマイシンと同時投与すると苦味が増加してコンプライアンスの低下が心配
- バクタ配合錠、アレジオン錠、クラリス錠小児用(小児科)
 - 東京都は15歳まで小児は無料のため、母親は先発品を要望する意識が高い
- ユニコール(内科)
 - 高血圧ばかりでなく異型狭心症の患者に用いるため



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

商品名

近江製薬

30mg (SANIK)

60mg (SANIK)

標準剤

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説明書がホームページ（www.nichi-iko.com）に掲載されています。



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

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)

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

ジェネリック医薬品使用促進 政策提言案

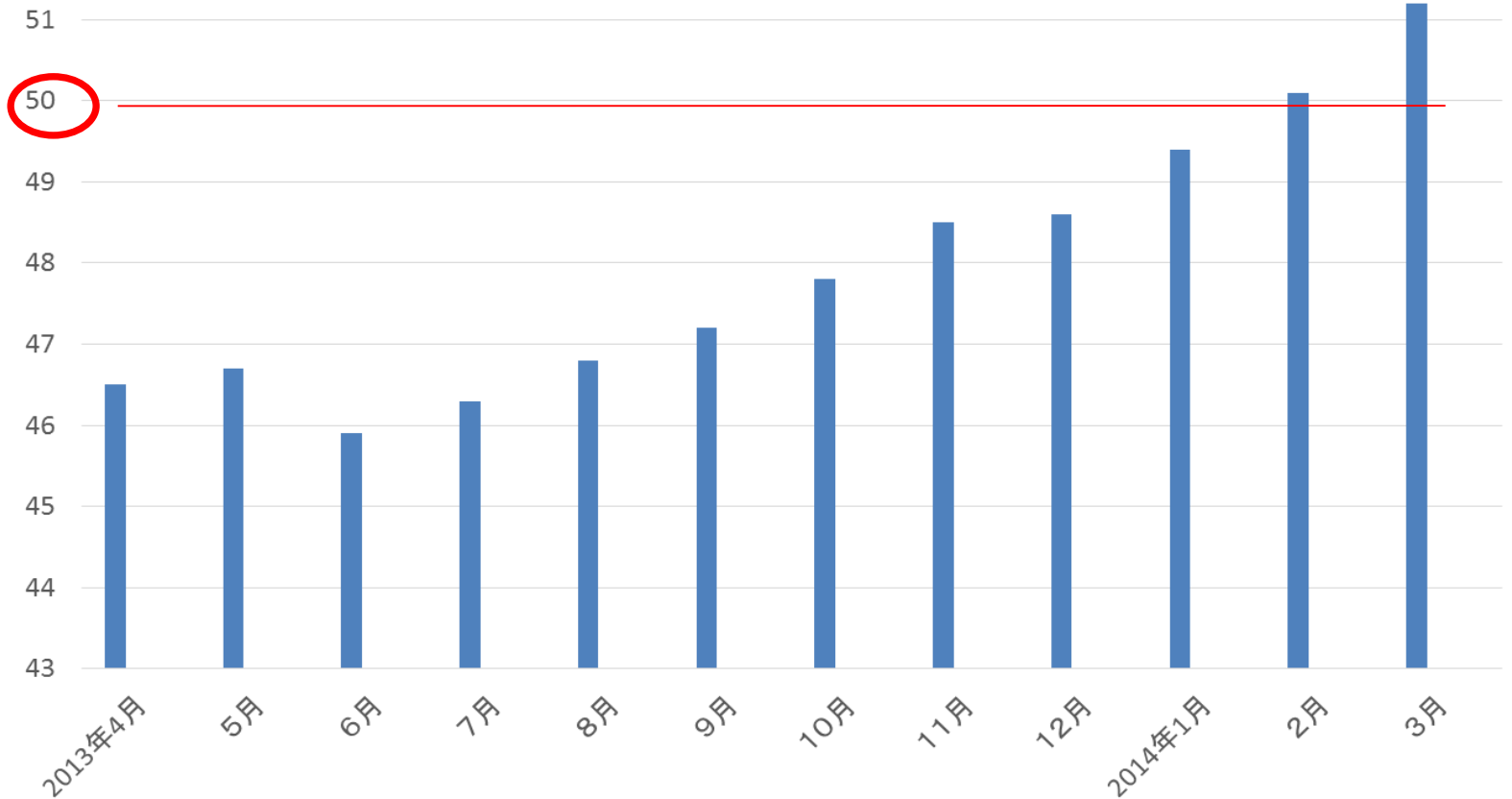


日本ジェネリック医薬品学会

調剤医療費動向 (2013年度)

新指標(%)

50%超え!



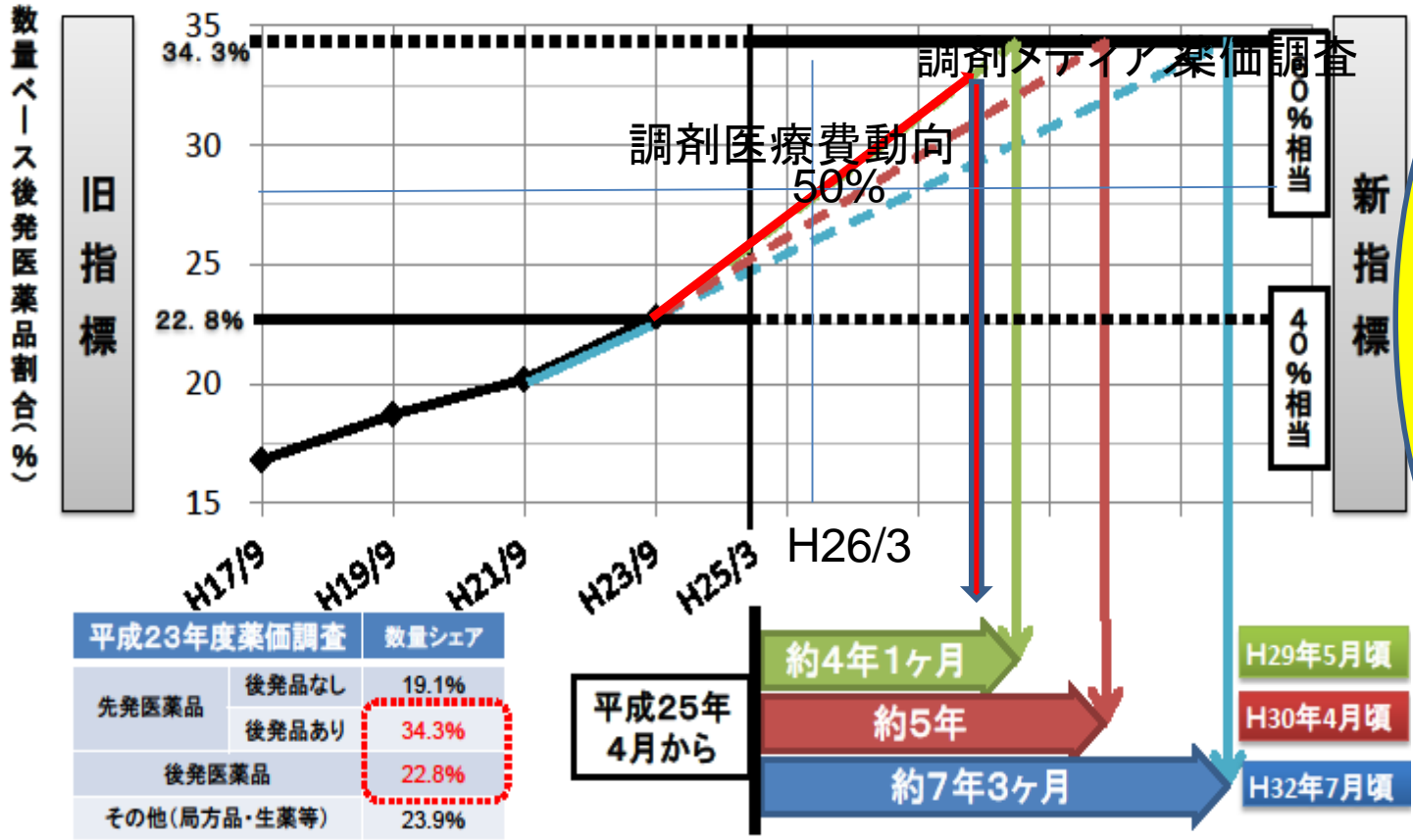
後発品使用促進 15年度初めの突破も、 目標「見直し」に現実味

17年度末60%の目標を掲げる厚生労働省の「後発品使用促進ロードマップ」だが、目標を楽々達成しそうな勢いだ。

協会けんぽの後発品使用状況(調剤分)によると、14年度診療報酬改定のあった4月に前月から2.5ポイント増の56%まで伸び、5月56.7%、6月57.1%、7月57.6%と推移。60%達成までわずか「2.4ポイント」に迫っている。

これを踏まえると、協会けんぽより2~3ポイント低く推移してきた厚労省の調剤メディアスでも、7月時点で「55%」程度には達しているとみられ、2年以上前倒しとなる「15年度初旬の目標突破」も視野に入ってくる。

後発品置換え率の将来推計に基づく到達期間



2020年までに80%「2080運動」を！

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〕 $34.3\% \times 100 / (22.8\% + 34.3\%) = 60.1\%$

2020年度までに80%達成！

2080運動



パート4

OTCとセルフ・メデイケーション

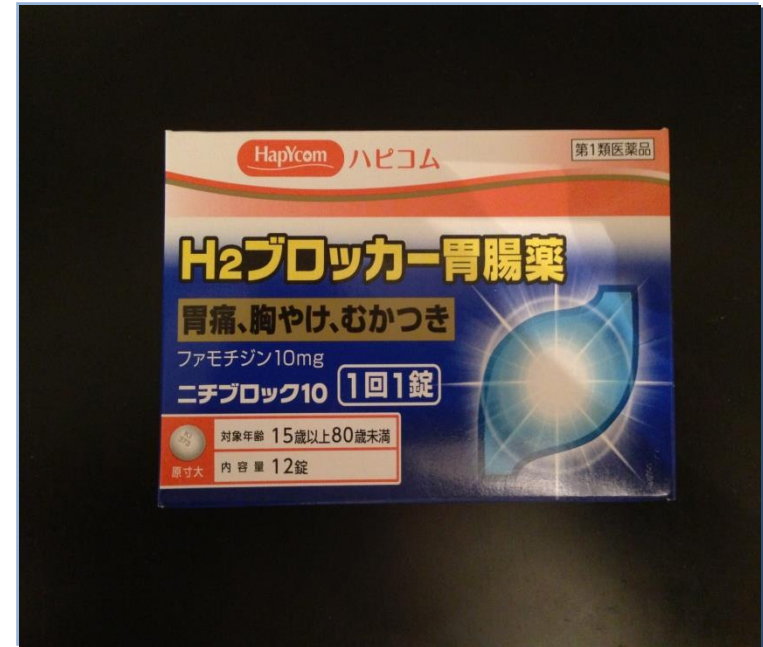




白金台ツルハドラッグ

OTCを服用してみて・・・

- ある休日、前日の食べ過ぎがたつたって急な腹痛・・・
- 近所のドラッグストアでガスター10のOCTを購入、服用したら立ちどころに痛みが消えた！
- 値段は12錠入りで1000円ちょっと・・・安い！
- 外来診察より安い！



OTCを服用してみて・・・

- 一昨日、ちょっとのどが痛くなったので・・・
- 白金台のツルハドラッグでイソジン500円、葛根湯700円、二つ合わせて1200円で購入

うがいをしよう



うがい薬だけを処方する場合の取扱い

骨子【IV-4-(2)】

第1 基本的な考え方

医療費の適正の観点から、治療目的でない場合のうがい薬だけの処方の評価を見直す。

第2 具体的な内容

医療費適正化の観点から、治療目的でなく、うがい薬のみが処方される場合については、当該うがい薬に係る処方料、調剤料、薬剤料、処方せん料、調剤技術基本料を算定しない。

現 行	改定案
【投薬 調剤料・処方料・薬剤料・処方せん料・調剤技術基本料】 <u>（新規）</u>	【投薬 調剤料・処方料・薬剤料・処方せん料・調剤技術基本料】 <u>入院中の患者以外の患者に対して、うがい薬（治療目的のものを除く。）のみを投与された場合については、当該うがい薬に係る処方料、調剤料、薬剤料、処方せん料、調剤技術基本料を算定しない。</u>

イソジン単独処方を止めると・・・



処 方 せ ん									
〔この処方せんは、どの保険適用でも有効です。〕									
公費負担患者番号				保険者番号					
公費負担医療の受給者番号				調剤調剤証・製薬業者手帳の記号・番号					
患 者	氏 名			保険医療機関の所在地及び名称					
	山田太郎			電 話 番 号					
	性別			保 険 者 氏 名					
生年月日			性別			武藤正樹			②
区 分			製薬業者			調剤業者			②
交付年月日			平成 年 月 日			処方せんの発行機関			平成 年 月 日
処 方	イソジンガーグル 3本								
	備考								
				保険医療法（ジュネティック医薬品）への変更が全て下記の場合、以下に署名又は記名・押印					
				保険医署名					
調剤済年月日			平成 年 月 日			公費負担者番号			
保険医療の所管地及び当該保険医療機関			②			公費負担医療の受給者番号			

60億円の医療費削減

備考 1. ①は、欄には、薬名、用量、用法及び注意を記載すること。②は、調剤済年月日欄に記入すること。③は、調剤済年月日欄に記入すること。④は、調剤済年月日欄に記入すること。⑤は、調剤済年月日欄に記入すること。⑥は、調剤済年月日欄に記入すること。⑦は、調剤済年月日欄に記入すること。⑧は、調剤済年月日欄に記入すること。⑨は、調剤済年月日欄に記入すること。⑩は、調剤済年月日欄に記入すること。

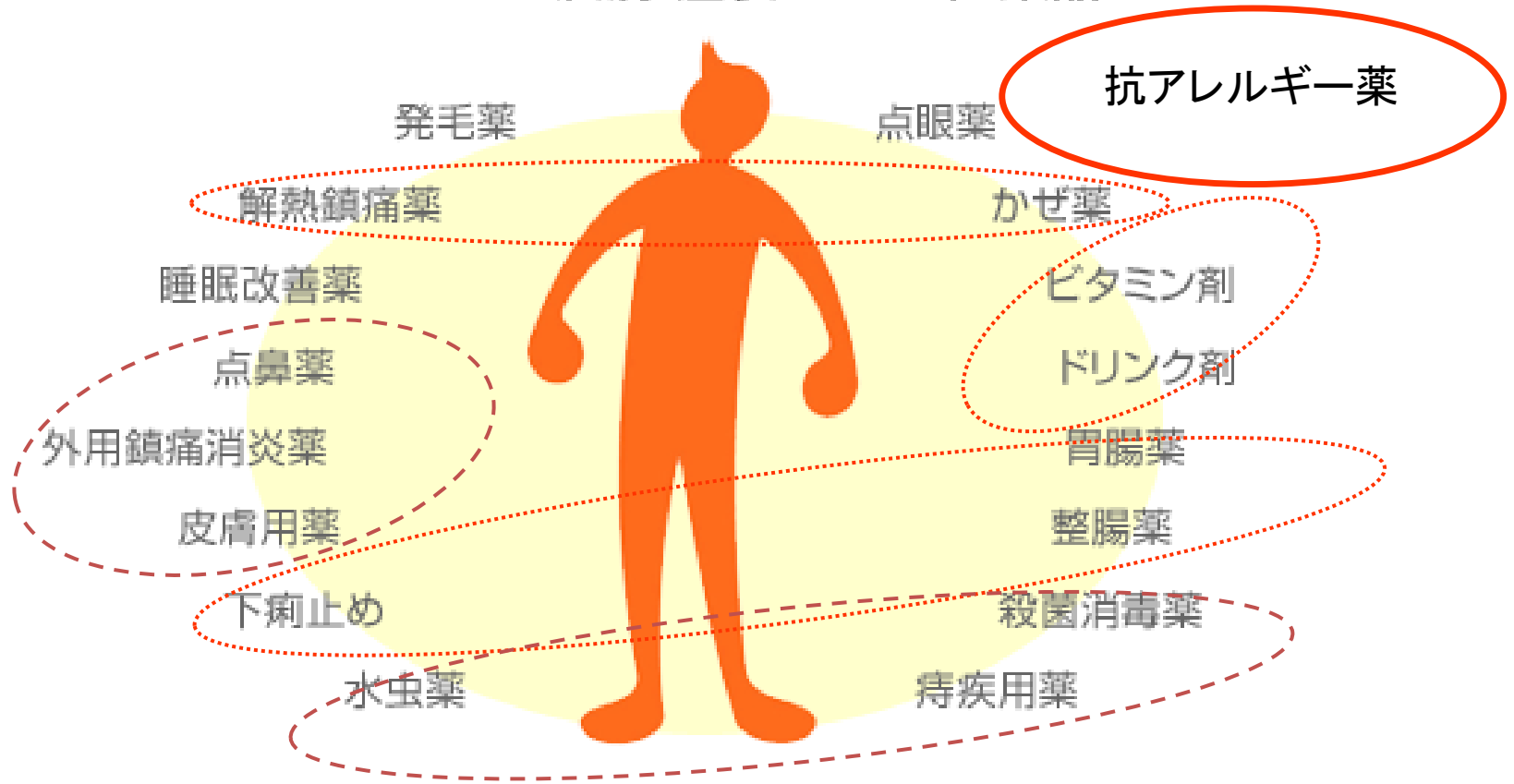
OTC医薬品とは

一般用医薬品(Over the Counter Drug)
医薬品のうち、その効能及び効果において
人体に対する作用が著しくないものであって
薬剤師その他の医療関係者から提供された
情報に基づいて需要者の選択により使用され
ることが目的とされているもの

PMDA 齊藤 和幸氏の講演より

英語の「Over The Counter: オーバー・ザ・カウンター」の略で、
カウンター越しにお薬を販売するかたちに由来している

いろいろな疾病・症状にOTC医薬品



スイッチOTCとは

有効性・安全性

医療用医薬品で実績が証明された成分を
一般用医薬品（OTC）に切替えて販売する

処方せんなしで、(薬剤師の説明をきいて)自
分の判断で購入する

スイッチ成分の選択の基本要件

- 1. 医療用としての使用実績があり、再審査又は再評価が終了しており、副作用の発生状況、海外での使用状況、再審査又は再評価結果からみて一般用医薬品として適切であること
- 2. 医師の指導監督なしで使用しても、薬剤師の情報提供・相談応需により重篤な状態に陥ることを回避できるもの（初回医師の診断を受けた後の再使用を含む）
- 3. 習慣性、依存性、耽溺性がないこと
- 4. 麻薬、覚せい剤、覚せい剤原料、毒薬でないこと
- 5. 国民の選択の幅の拡大が期待できるもの

厚生労働省一般用医薬品承認審査合理化等検討会

表 1 スイッチ OTC 医薬品(申請区分(4))の製造販売承認申請時に必要とされる情報

資料の種類		申請区分	(4)
イ-1	起源又は発見の経緯		○
イ-2	外国における使用状況		○
イ-3	特性及び他の医薬品との比較検討等		○
ロ-3	規格及び試験方法		○
ハ-1	長期保存試験		△
ハ-3	加速試験		△
ホ-1	吸収		△
ヘ-1	単回投与毒性		△
ヘ-2	反復投与毒性		△
ヘ-6	局所刺激性		△
ヘ-7	その他の毒性		△
ト	臨床試験成績		○ (150例以上)

○:添付すること △:個々の医薬品により判断されること

スイッチOTC化の推進

- 医療用医薬品がスイッチ化されるまで -

<スイッチ化のスキーム>

日本OTC
医薬品協会

スイッチ化の候補成分を独自に公表

【公表】

07年 70成分
08年 20成分
09年 29成分

日本薬学会

スイッチ化の候補成分を選定

【選定】

08年 12成分
09年 18成分
10年 19成分
11年 10成分

日本医学会・
分科会
110団体

候補成分について
関連学会が意見

厚生労働省
薬事・食品衛生審議会
一般用医薬品部会

スイッチ化の適用を 最終選定

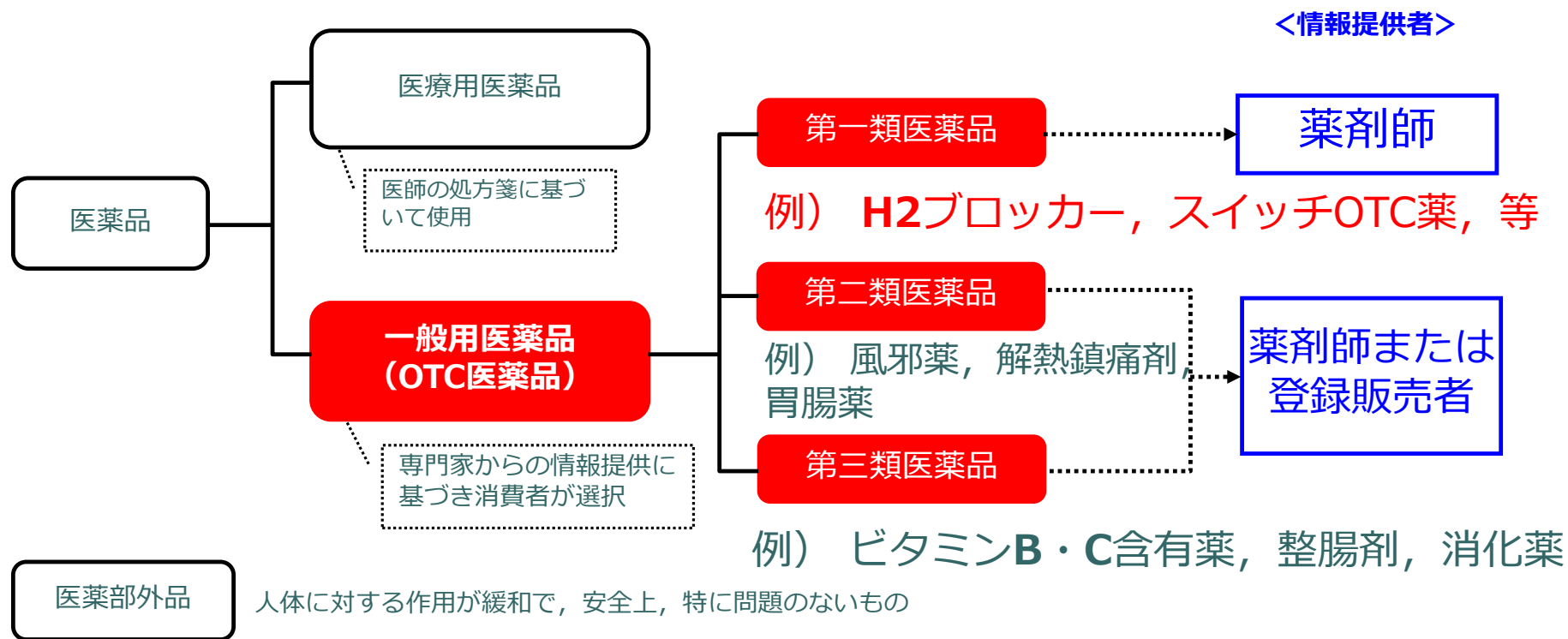
【選定】

08年 8月 7成分
09年 9月 8成分
10年 2月 2成分
10年 11月 4成分

OTC医薬品のリスク分類

改正薬事法の施行（2006年）

- リスクの応じたOTC医薬品の分類と情報提供 -



OTC医薬品区分の導入

医薬品の含有する成分を、副作用、相互作用、使用方法の難しさ等の項目で評価し、3つのグループに分類

区分	どのようなものが当たるのか	成分数
第一類 医薬品	OTC医薬品としての使用経験が少ないものや副作用、相互作用などの項目で安全性上、特に注意を要するもの。	約30成分 (スイッチOTCが該当)
第二類 医薬品	副作用、相互作用などの項目で安全性上、注意を要するもの。 またこの中で、特に注意を要するものを、指定第2類医薬品(＊)とする。	約700成分 (うち＊を付すもの121成分)
第三類 医薬品	副作用、相互作用などの項目で安全性上、多少注意を要するもの。	746成分

第一類医薬品等の陳列



Behind the Counter (BTC)での陳列、鍵をかけた薬品戸棚を利用した陳列。

第一類医薬品の「空箱」陳列の例



第一類医薬品は、他の区分の医薬品と同様に陳列はできない。

但し、『空箱』については、医薬品に当たらないので、情報提供のために配架することは出来る。

これまでのスイッチOTC医薬品



スイッチOTC成分認可の経年推移 1

年次	成分名	薬効	適用	商品名(例示)	分類
1983	ソイステロール	高コレステロール改善薬	内	コレストン	3
	ピコスルファートナトリウム	便秘薬	内	コーラックソフト	2
1984	ジメモルファンリン酸塩	鎮咳薬	内	セピーゴールドカプセル	2*
	インドメタシン	鎮痛薬	外	インサイド1%ゲル	2
	イブプロフェン	解熱鎮痛薬	内	イブA錠	2*
1986	ポリエンホスファチジルコリン	高コレステロール改善薬	内	シンブトップ	3
1987	ブチルスコポラミン臭化物	胃腸薬	内	ブスコパンA錠	2
	塩酸セトラキサート	胃腸薬	内	新センロック散剤	2
	塩酸ブロムヘキシシン	鎮咳薬	内	ストナ去たんカプセル	2
	ポリエチレンスルホン酸ナトリウム	鎮痛薬	内	ベリドール	2
	硝酸ミコナゾール	水虫薬	外	ダマリンL	2
	シクロピロクスオラミン	水虫薬	外	ラマストーンクリーム	2
1988	ゲファルナート	胃腸薬	内	胃腸薬チェロ	2
	カルボシステイン	鎮咳薬	内	ステノン	2
	エコナゾール硝酸塩	水虫薬	外	新ポリカインクリーム	2
1989	ヘプロニカート	血行改善薬	内	ネーブルサーモ	2
	ロペラミド塩酸塩	止瀉薬	内	ロベラマックサット	2*
1990	メキタジン	抗アレルギー薬	内	アルガート鼻炎内服薬Z	2*
	ユビデカレノン	循環改善薬	内	ユビデンS	3
	イブプロフェンピコノール	にきび治療薬	外	アボスティークリーム	2
	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	皮膚疾患改善薬	外	ロコダインクリーム	2

スイッチOTC成分認可の経年推移 2

年次	成分名	薬効	適用	商品名(例示)	分類
1991	ウフェナマート	鎮痛薬	外	スキンセーフAPクリーム	2
1992	L-アスパラギン酸カルシウム	Ca補充薬	内	カルシトン	部外品
	プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル	皮膚疾患改善薬	外	リビメックスコーワクリーム	2
	メコバラミン	ビタミン	内	ナボリンEB錠	3
1993	スルコナゾール硝酸塩	水虫薬	外	マンソルタムエキシブクリームa	2
	オキシコナゾール硝酸塩	水虫薬	外	タムシチンキゴールド	2
	ビホナゾール	水虫薬	外	アニベールエースクリーム	2
1994	ピロキシカム	鎮痛薬	外	インサイドPXクリーム	2
	ケトプロフェン	鎮痛薬	外	エパテックAクリーム	2
1995	ピレンゼピン塩酸塩水和物	胃腸薬	内	ガストール	2
	オキセサゼイン	胃腸薬	内	サクロンQ	2
	トリメブチンマレイン酸塩	胃腸薬	内	パンシロン三層錠	2
	フェルピナク	鎮痛薬	外	フェイタスシップ	2
1997	シメチジン	H2ブロッカー	内	アルサメック錠	1
	ファモチジン	H2ブロッカー	内	ガスター10	1
	ラニチジン塩酸塩	H2ブロッカー	内	アバロンZ	1
	クロモグリク酸ナトリウム	アレルギー用点眼・点鼻薬	外	エージーアイズ	2
1998	ソファルコン	胃腸薬	内	大正胃腸薬S	2
1999	ミノキシジル	脱毛防止	外	リアップ	D
2000	テプレノン	胃腸薬	内	セルベール細粒	2
	ニコチン	禁煙補助薬	外	ニコレット	2*
			内	ニコレットパッチ	2*

スイッチOTC成分認可の経年推移 3

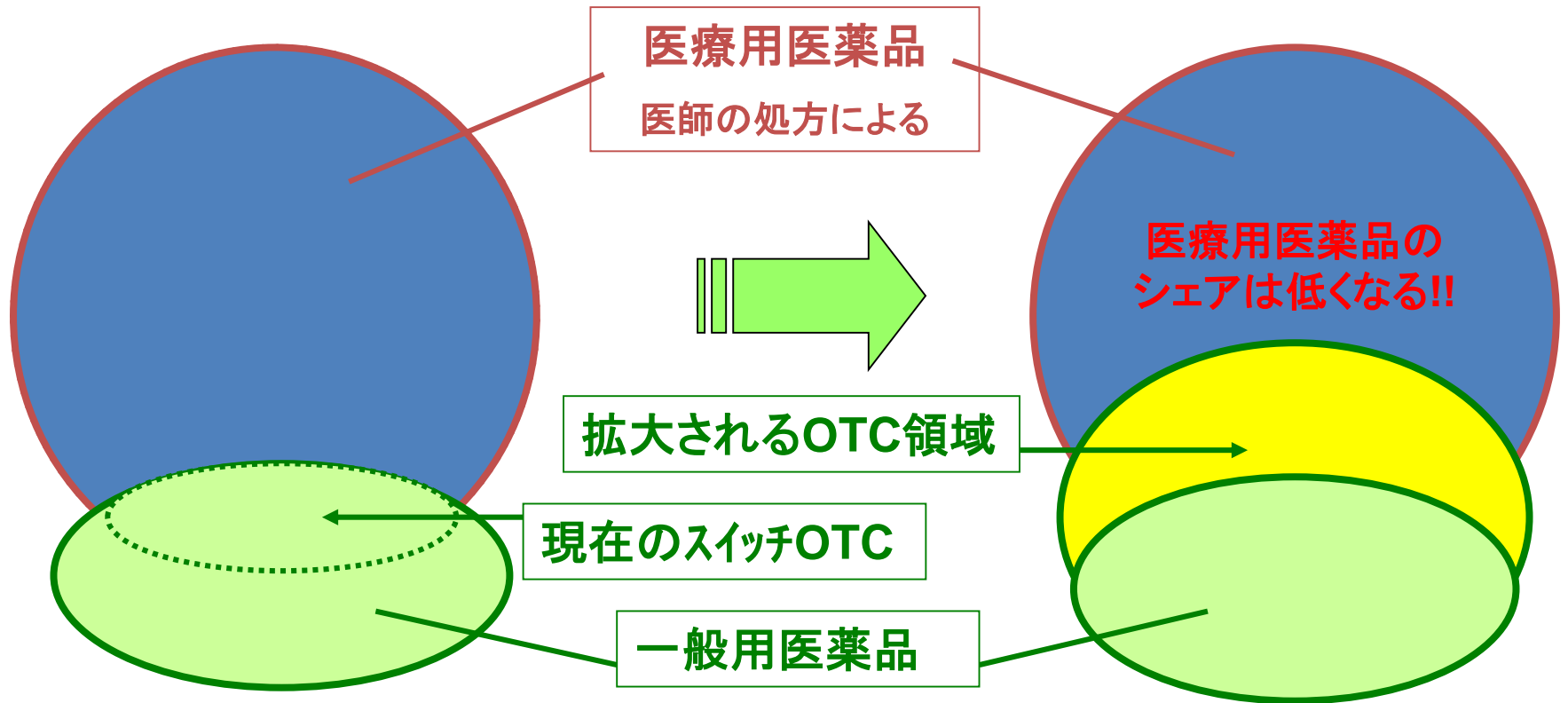
年次	成分名	薬効	適用	商品名(例示)	分類
2002	アモロフィン塩酸塩	水虫薬	外	ダマリンエース液	2*
	ブテナフィン塩酸塩	水虫薬	外	タムシチンキパウダースプレイズ	2*
	ネチコナゾール塩酸塩	水虫薬	外	アトラントエースクリーム	2*
	テルビナフィン塩酸塩	水虫薬	外	ラシミールプラスクリーム	2
	プラノプロフェン	点眼薬	外	マイティアアイテクト	2
2005	ニザチジン	胃腸薬	内	アシノンZ錠	1
	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	胃腸薬	内	アルタットA	1
	ケチフェンフマル酸塩	アレルギー用点鼻薬	外	ザジテンAL点鼻スプレー	2
2006	アデノシン三リン酸二ナトリウム	滋養強壮	内	バニオンコーワ錠	1
	アゼラスチン塩酸塩	アレルギー用薬	内	ハイガード錠	1
	チキジウム臭化物	胃腸薬	内	ストパン	1
	ラノコナゾール	水虫薬	外	ウィンダムクリーム	2
	トリアムシノロンアセトニド	口内炎治療薬	外	ケナログ口腔用軟膏0.1%	1
2007	アンブロキシール塩酸塩	去たん成分	内	エスタクイブファイン	1
	アシクロビル	抗ウイルス薬	外	ヘルペシア軟膏	1
	トラネキサム酸	肝斑改善薬	外	トランシーノ	1
2008	エメダスチンフマル酸塩	アレルギー用薬	内	アルガード抗アレルギーカプセル	1
	フラボキサート塩酸塩	女性専用頻尿治療薬	内	レディガードコーワ	1
	イソコナゾール硝酸塩	腔カンジダ症治療薬	外	カンソレタムフレディCCクリーム	1
	ミコナゾール硝酸塩	腔カンジダ症治療薬	外	メディトリートクリーム	1
2009	ジクロフェナクナトリウム	鎮痛薬	外	ボルタレンACゲル	1
	ビダラビン	抗ウイルス薬	外	アラセナS	1
2010	トロキシピド	胃腸薬	内	イノセアバランス	1
	エピナスチン塩酸塩	アレルギー用薬	内	エスタック鼻炎24	1
	ロキソプロフェンナトリウム水和物	解熱鎮痛薬	内	ロキソニンS	1
	オキシコナゾール硝酸塩	腔カンジダ症治療薬	内	フェミニーナ腔カンジダ錠	1
			外	フェミニーナミスト	2

そしてアレグラ、アレジオンも スイッチOTC化



- [1]塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化カルシウム水和物・塩化マグネシウム・リン酸二カリウム(外用) = 人工唾液
- [2]セビメリン塩酸塩水和物(内服) = 口腔乾燥症状改善剤
- [3]テトラサイクリン塩酸塩(外用) = 歯周疾患治療剤
- [4]カリジノゲナーゼ(内服) = 循環障害改善剤
- [5]メロキシカム(内服) = 非ステロイド性消炎鎮痛剤
- [6]ロルノキシカム(内服) = 非ステロイド性消炎鎮痛剤
- [7]ラマトロバン(内服) = アレルギー性疾患治療剤
- [8]ロラタジン(内服) = アレルギー性疾患治療剤
- [9]ナフトピジル(内服) = 排尿障害改善剤
- [10]ファレカルシトリオール(内服) = 骨粗鬆症治療剤

第一次候補リストとして70品目、08年10月に
第二次として20品目、10年1月に第三次とし
て29品目を公表している。



スイッチOTCは規制区分を切替える

拡大されるOTC領域において医師の責任がなくなる (法制の整備)

薬剤師の任務

顧客に対する説明義務……………症状の把握と対応

製品についての情報提供……………資料の評価、メーカーの信頼性

販売後責任……………副作用情報の収集、報告

医療費問題への対策



政府の対応施策

ジェネリック医薬品の
使用推進

薬価の切り下げ

医療費自己負担の
切り上げ

OTCの拡大と推進

OTC活用による医療費の削減

(OTCカンファレンス2009)

- 生活習慣病対策は、医療費増大抑制の要
- 生活習慣病(高血圧、糖尿病、脂質異常症)患者は、8千万人以上。半数は、無処置
- スイッチOTCの活用で、1000億円の医療費膨張抑制。さらに、10%の患者削減が実現すると、2030年時点で7400億円削減
- 個々人の医療費等負担も、トータルな軽減。
- スイッチOTCの活用に、医師・薬剤師・生活者の連携が大事

エパデール(イコサペント酸エチル)

08.8 スイッチOTC候補

09.7 持田製薬製造販売申請

医師系委員のクレーム

脂質異常症には糖尿病や脂肪肝などが隠れている場合があり、それらの早期発見を妨げる可能性がある

継続審議

12.10.17 厚労省薬事・食品衛生審議会
一般用医薬品部会 承認

条件

一定数の症例データが蓄積されるまでの間適正使用調査を実施する 3年間の安全性に関する製造販売後調査

13.4 日本初の生活習慣病を対象としたス
イッチOTC 持田・大正から発売


日医定例記者会見

1月9日

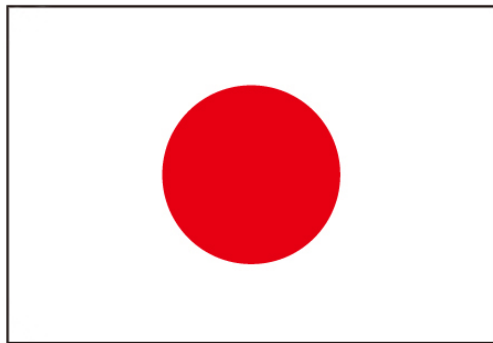
エパデールのスイッチOTC薬化について

中川俊男副会長は、まず、昨年十二月十九日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会で、エパデールのスイッチOTC薬化について協議をした際に、エパデール購入時に患者が記入するセルフチェックシートの見直し及び二〇〇二年に一般用医薬品承認審査合理化等検討会が取りまとめた中間報告書「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」の見直しを提案し了承を得て、中間報告書の見直しについては、新たに検討の場をつくることになったことを報告した。また、エパデールのスイッチOTC薬化が生活習慣病分野でのスイッチOTC薬化の生

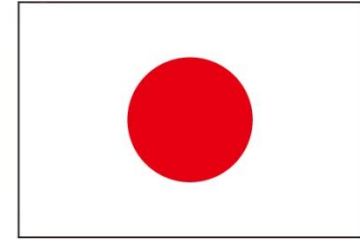


「日医としては、基本的に、生活習慣病治療薬がOTC薬化されるのはなじまないと考えており、新たなセルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方についての検討の場では、そうした考えで臨みたい」

OTC医薬品の日米比較



日本のOTC



- 複合剤の薬が多い
 - 例: 総合感冒薬
 - 問題①: 熱がないのに下げることは正しいか?
 - 問題②: 前立腺肥大症、緑内障等
- 価格: 比較的高い
 - 処方箋薬 < OTC
 - 医師に受診するまでの一時的な治療と考えている患者が多い
(JETRO, 平成12年)
- 安全性:
 - チャイルドプルーフキャップを用いた薬が少ない
 - 外箱の情報が少ない(購入後に説明書を読まないとわからない)
- 医療機関が積極的にOTC利用を推進していない
 - 受け皿となる薬が少ない?(高い、単成分の薬が少ない)
 - 医療関係者のOTCに関する知識が少ない?
 - セルフ・メディケーションの意義を理解していない?

米国のOTCの特徴



- 単成分の薬が多い
 - 処方箋薬と同じように使用されることが多い
 - 価格が比較的安い(パッケージが大きい)
- 安全性に配慮
 - チャイルドプルーフが付いている
 - 薬箱上の表記が一般国民にわかりやすく記載されてい
- 医療機関もセルフ・メディケーション利用を推進

価格が安い

- 一般的に米国のOTCは安い
 - 例:タイレノール®などは一錠あたりの価格差、約20倍
- 米国のOTCが安い理由:
 - 大きなパッケージ(100錠等)の薬が多い
 - ボトルに裸錠(vs PTP包装@日本)
 - 処方箋薬のように使用される(需要がある)
- ジェネリックOTCが多く出回っている



セルフメディケーションの定義(WHO)



出典：
Guidelines for
the Regulatory
Assessment of
Medicinal Products
for Use in Self-
Medication,
WHO Geneva
2000

- 自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調 (minor ailments) は自分で手当てすること (旧来の狭い解釈)
- 生活者が認識する身体の不調に専門家の支援を活用し、医薬品等を用い自ら対処する事で、自らの健康を管理し増進しようとする事

セルフメディケーション

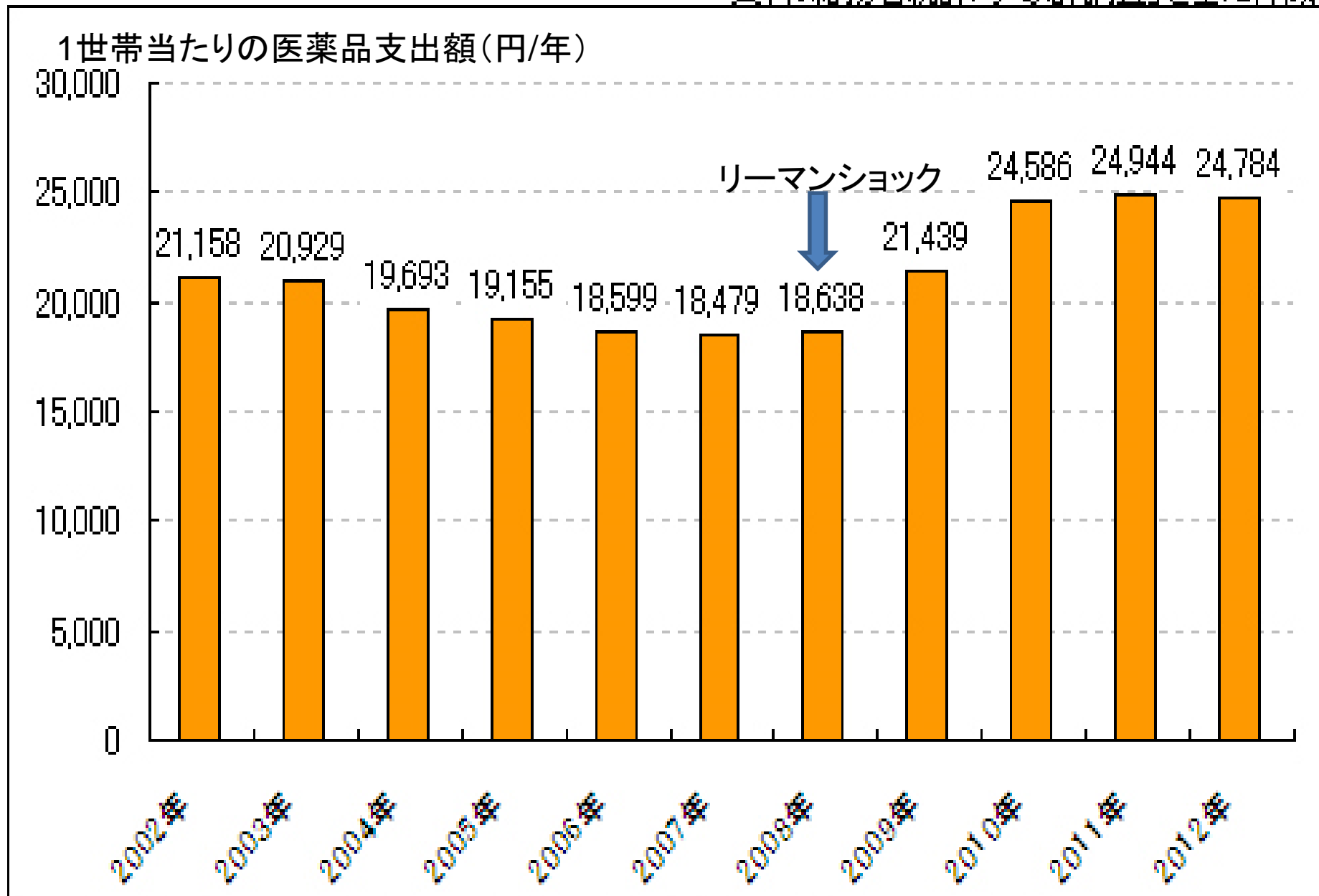
- 医師、薬剤師もセルフ・メディケーションの意義を理解し、OTC医薬品を理解し、その普及に努めることが必要！
- OTC医薬品の役割拡大、品目拡大
- OTC医薬品の品質・信頼性の向上
- OTC医薬品の利便性の向上

パート5 ドラッグストア・調剤薬局の 市場動向



3 高水準に戻った家計の医薬品消費支出

資料：総務省統計局「家計調査」を基に作成



ドラッグストアとは？

- ドラッグストアとは？
 - 「医薬品と化粧品、そして、日用家庭用品、文房具、フィルム、食品等の日用雑貨を取扱う小売店」
 - 日本チェーンドラッグストア協会 (JACDS)
 - アメリカが発祥の地。広い国土ではワンストップで多様な買い物のできる利便性が支持された
 - 日本では戦後、セガミ製薬所 (現セガミメディクス) やコクミン薬局などがチェーン店の草分けとなり、1970年代からアメリカ流のチェーン店が本格展開された

米国のドラッグストアの歴史

- 米国の1940年代のドラッグストア
 - ファーマシー
 - コンビニエンスストア(ミルク、パン、卵、野菜、氷、飲料水、酒、新聞、雑誌などの販売)
 - 軽食レストラン(ソーダフンテンコーナーで冷えたコカ・コーラなどの飲料水、コーヒー、軽い食事)
 - 美容院(昔のドラッグストアは2階に美容院)



ドラッグストアの ソーダファンテンコーナー



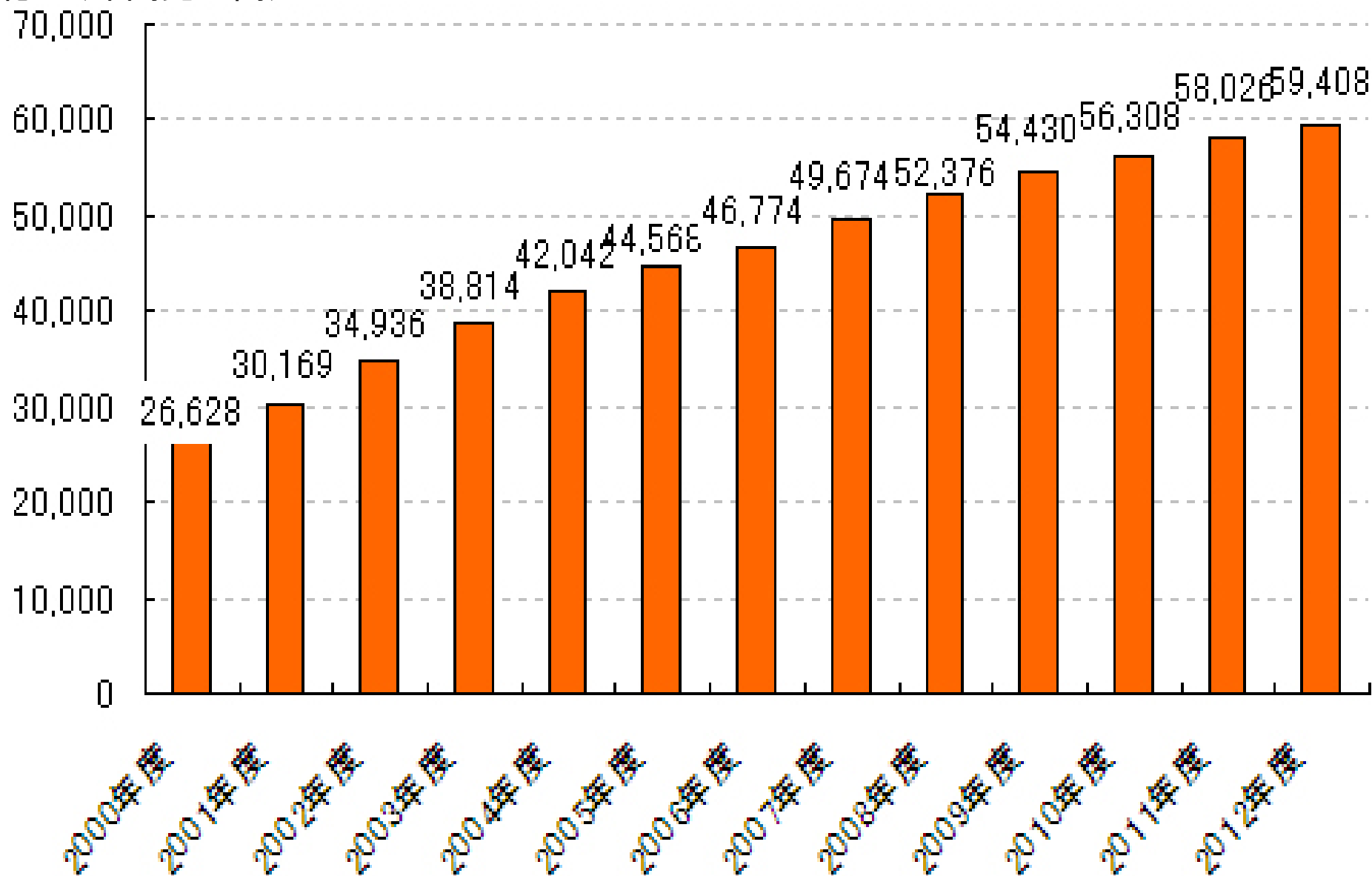
日本のドラッグストア業界シェア & ランキング (2012-13年)

	企業名	売上高 (億円)	売上高 シェア※
1	マツモトキヨシホールディングス	4,563	11.4%
2	サンドラッグ	4,074	10.1%
3	スギホールディングス	3,436	8.5%
4	ツルハホールディングス	3,430	8.5%
5	ココカラファイン	3,358	8.4%
6	コスモス薬品	3,293	8.2%
7	ウエルシアホールディングス	2,933	7.3%
8	カワチ薬品	2,316	5.8%
9	クリエイトSDホールディングス	1,819	4.5%
10	アインファーマシーズ	1,545	3.8%

1 拡大し続ける国内ドラッグストア市場規模

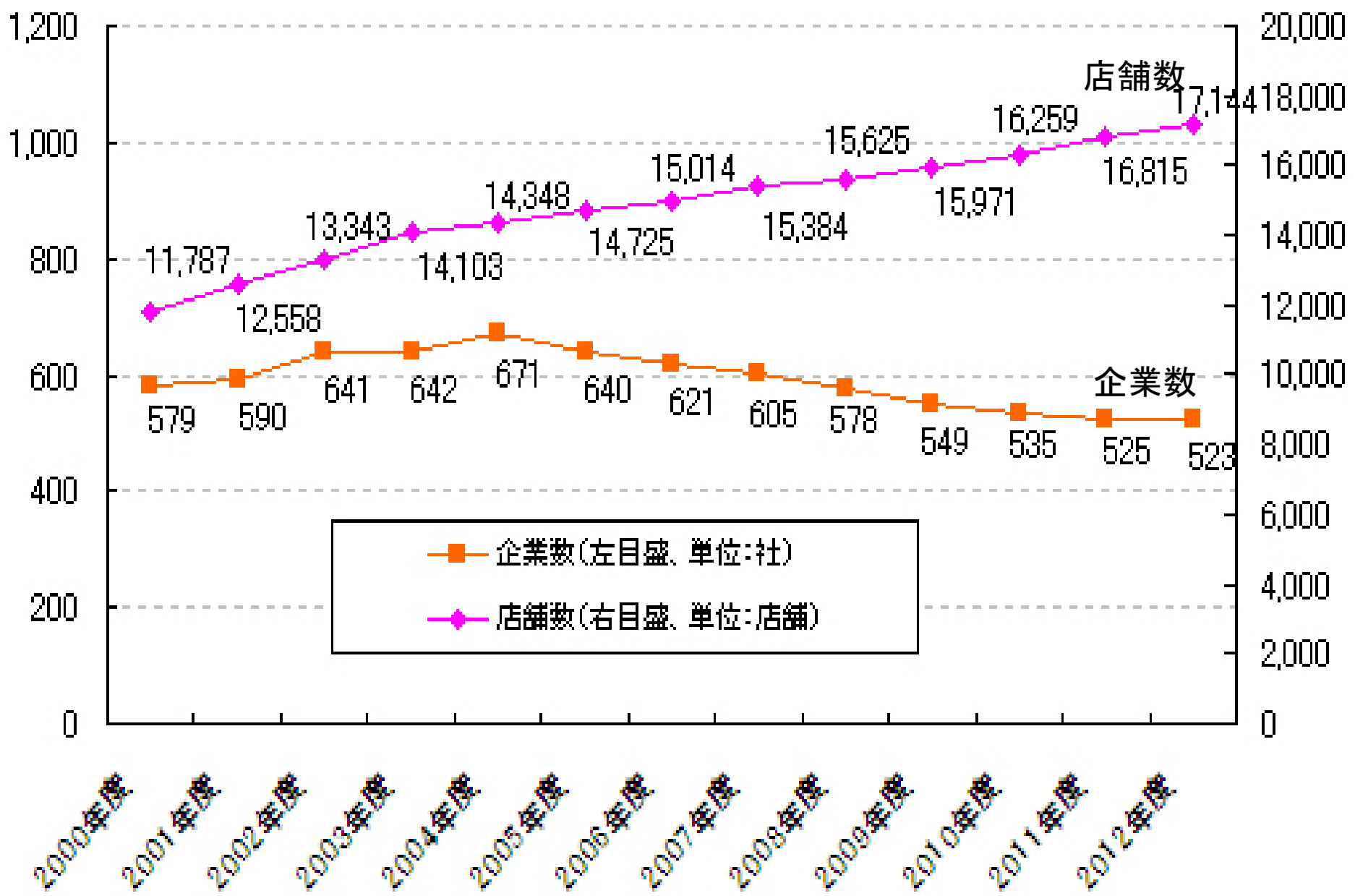
資料:日本チェーンドラッグストア協会「日本のドラッグストア実態調査」を基に作成

億円(年間売上高)



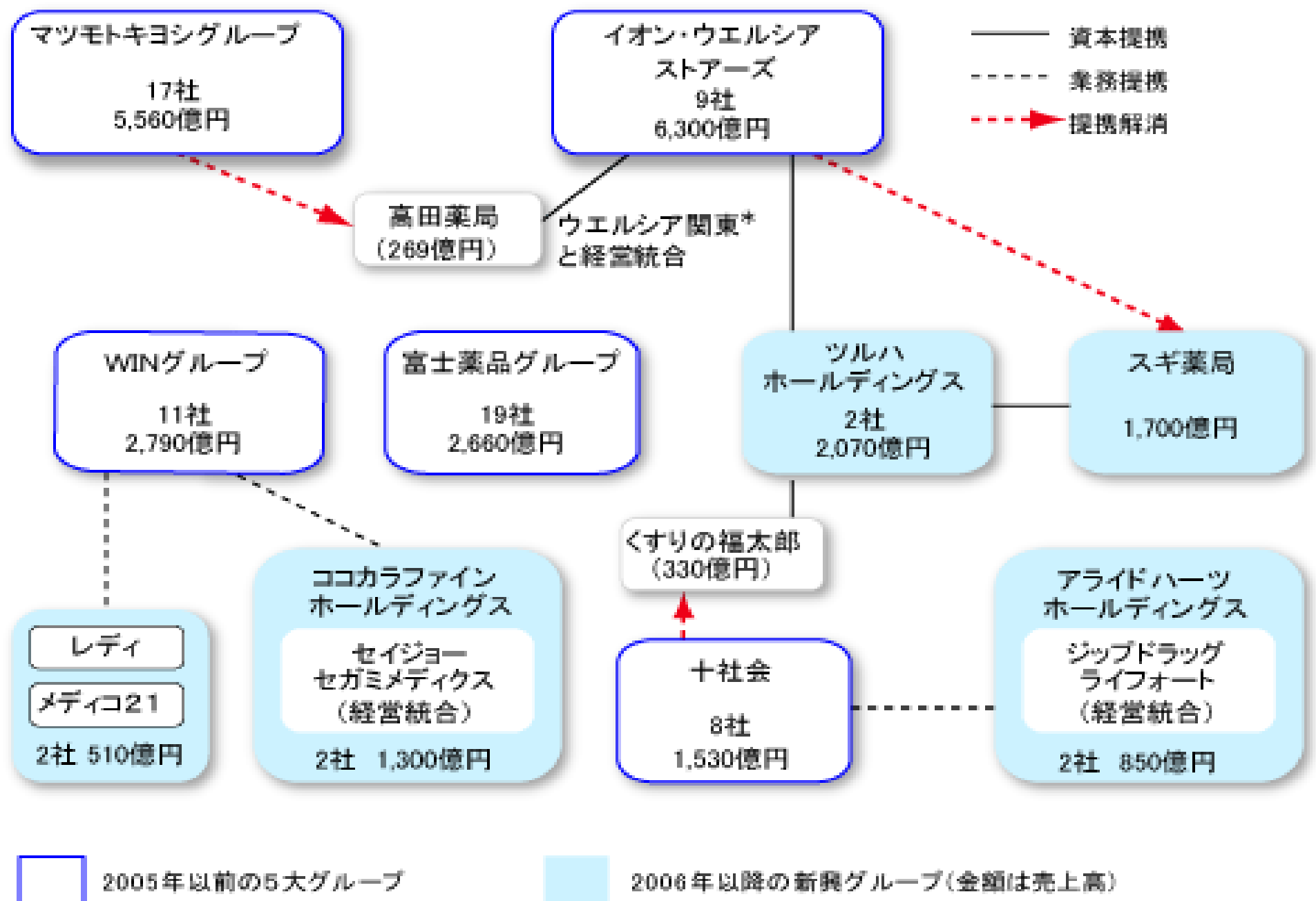
2 国内ドラッグストアの企業数と店舗数推移

資料:日本チェーンドラッグストア協会「日本のドラッグストア実態調査」を基に作成



増える店舗数、減る企業数

- 店舗数も市場拡大と同様に増加傾向
- しかし企業数は2005年度以降、減少
- M&Aが進んでいる
 - 2007年、スギホールディングスが飯塚薬品を子会社化
 - 2009年、マツモトキヨシホールディングスがミドリ薬品など2社を子会社化するなど業界再編が進んでいる



* 2008年9月1日 ウェルシア関東(株)と(株)高田薬局の経営統合によりグロウエルホールディングス株式会社が設立された

ドラッグストア業界は 厳しい競争にさらされている

- ドラッグストア業界は、拡大の一途をたどっている反面、厳しい競争にもさらされている
- 2009年、薬事法の改正で医薬品販売の規制が緩和され、一般用医薬品がコンビニ、スーパーでも販売されるようになった
- 業界再編が進む背景には、店舗の大型化・集約化を進めることでコンビニやスーパーとの競争力を高めることがあげられる

スギ薬局

- スギ薬局グループ

- 調剤併設型ドラッグストアの
パイオニアとして、1号店が
1976年にオープン



- 調剤併設型

- 夜間、休日、長期休暇
の処方せん対応受付



スギ薬局

- **在宅医療**

- 超高齢社会の到来を見据え、いち早く調剤室にクリーンルーム、クリーンベンチを設置して在宅医療への取り組みを開始。



- **チーム医療**

- 薬剤師・看護師は、コメディカルな存在として医師などとの連携を強化
- TPNから経腸栄養法、麻薬や抗がん剤などにも対応



スギ薬局

- 1類医薬品の販売
 - 薬剤師がしっかり症状を聞いて、一般用医薬品を選定
- 健康食品・サプリメントの販売
- 管理栄養士による生活習慣病の食事指導



スギ薬局

- 化粧品販売
– ビューティアドバイザー
- 洗剤・おむつ等の雑貨販売



調剤薬局チェーンの動向



調剤薬局チェーンの業績・シェア率 (2013年度)

順位	会社名	調剤部門売上高 (百万円)	シェア
1	アインファーマシーズ	137,291	2.1%
2	日本調剤	131,052	2.0%
3	クラフト	100,000	1.5%
4	東邦ホールディングス(医薬品卸)	80,065	1.2%
5	スズケン(医薬品卸)	78,032	1.2%
6	クオール	71,899	1.1%
7	総合メディカル	63,391	1.0%
8	メディカルシステムネットワーク	52,581	0.8%
9	アイセイ薬局	40,588	0.6%
10	ココカラファイン(Dgs)	39,671	0.6%

調剤2強は、10年間で4倍の規模に



(注) アインファーマシーズは4月期、日本調剤は3月期

調剤薬局チェーンの動向

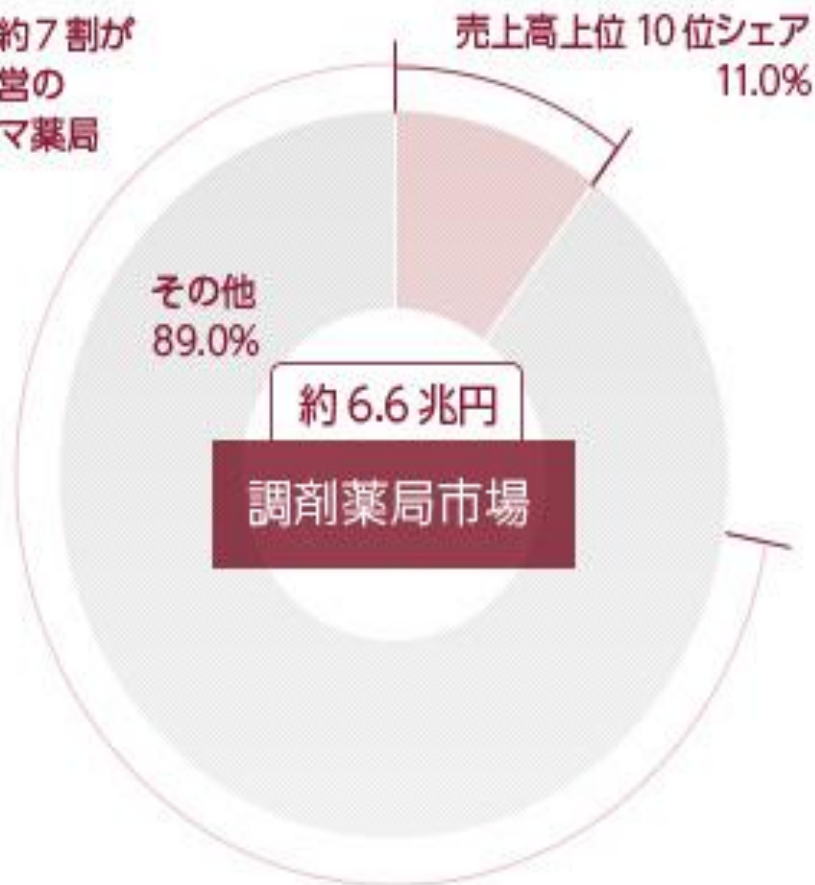
- 調剤薬局チェーン店舗数の増加
 - ①調剤薬局チェーンの多店舗化
 - ②ドラッグストアの取り組み強化
 - ③臨床検査センターや医療サービス系企業の参入増加
- 処方せん受け付けて状況
 - 処方箋枚数の伸び率鈍化
 - 処方箋単価は上昇
- 調剤薬局チェーンの経営は厳しさを増している

調剤薬局チェーンと ドラッグストアチェーン

- ドラッグストアの動向としては、大手チェーンを中心に積極的な出店、M&A戦略の展開により、店舗数は増加しており、競争は激化している。
- 各チェーンは、売上高は好調に推移しているが、利益確保に課題が残る。
- 今後の調剤薬局・ドラッグストア業界としては、更に規模拡大を目指し、M&A, 提携の拡大が予測される
- 今後は調剤薬局とドラッグストアの提携の可能性も予測される
- 調剤市場への異業種の参入も見込まれる。

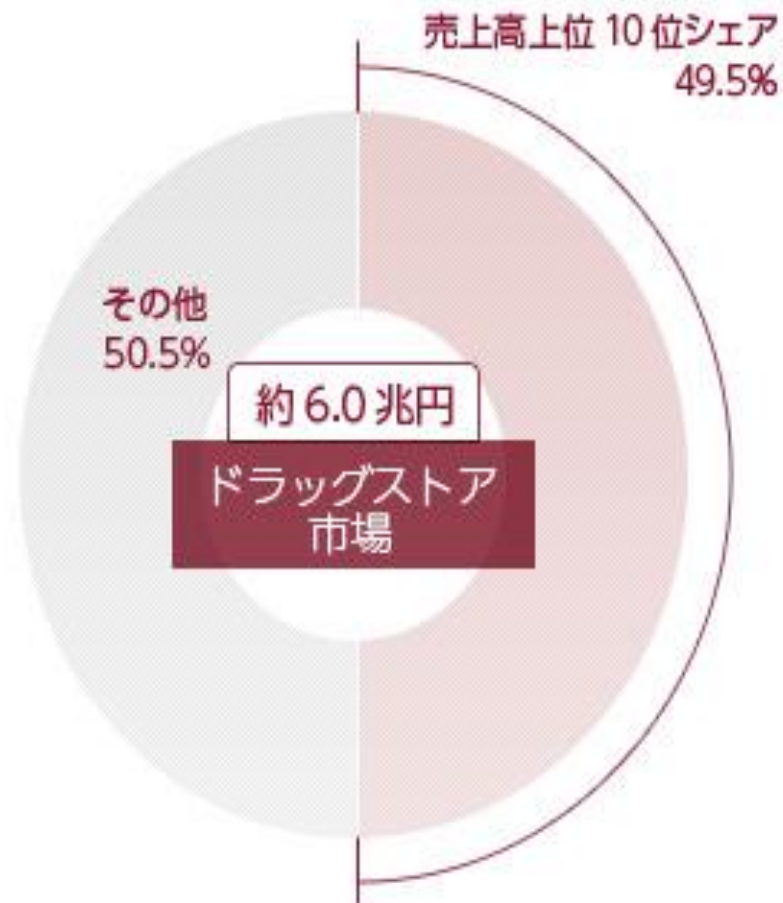
調剤薬局とドラッグストア市場比較

全体の約7割が
個人経営の
パパママ薬局



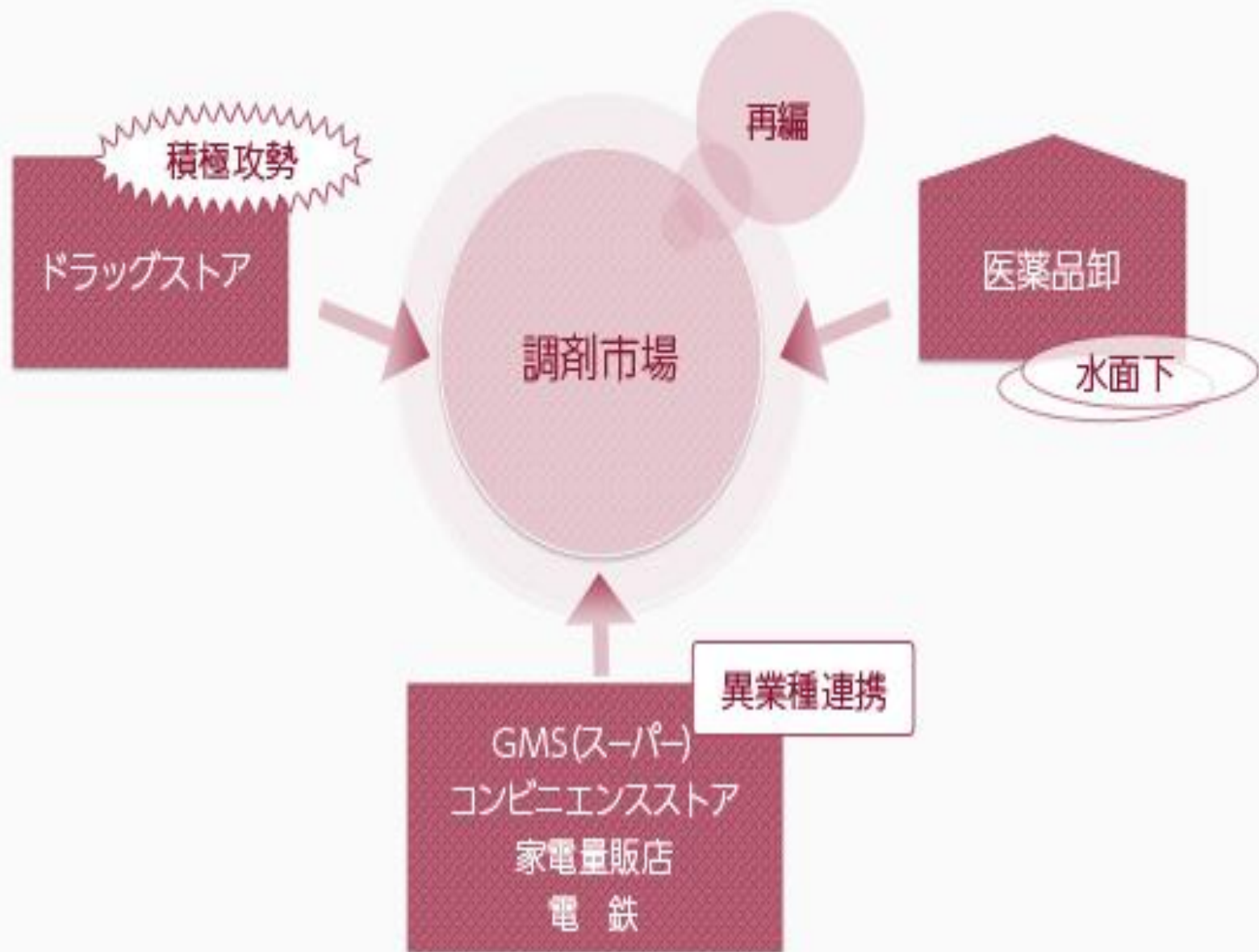
■ 上位 10 社 ■ その他

売上高上位 10 位シェア
49.5%



■ 上位 10 社 ■ その他

※厚生労働省の統計データを参考にし、当社作成。



今後の動向

- 1997年に日本薬剤師会は薬局の必要数を24,000軒としたが、現在の薬局数は約54,000軒と大幅に想定を上回っている。
- 現在、調剤市場にはドラッグストアや医薬品卸が大手の一角として名乗りを上げているが、近年の動向として大手ドラックと異業種企業が提携する例が増えている。
- 特にコンビニや家電量販店内の調剤薬局併設型に加え、駅ナカや駅チカへの展開など電鉄との提携も見られるようになってきた。
- 将来的な業界の収支悪化を鑑みると、M&Aや異業種連携など、再編の動きがさらに活発化することは間違いない。

まとめと提言

- ・団塊の世代が後期高齢者になる2025年、医薬品需要はさらに伸びる。
- ・社会保障と税の一体改革の中でも薬局や薬剤師の地域での役割が期待されている。
- ・現在の調剤バブルは長くは続かない。
- ・新たな薬局薬剤師のモデルが模索されている。
在宅医療はその次世代モデルのひとつ
- ・調剤薬局、ドラッグストア、異業種を交えた調剤市場の争奪戦が始まっている
- ・その中で勝ち残るのは誰か？

■

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