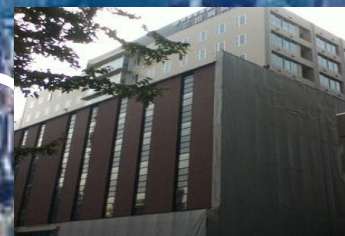


2025年へのロードマップ

～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

国際医療福祉大学
三田病院

国際医療福祉大学三田病院
2012年2月新装オープン

目次

- パート1
 - 国民会議と医療介護一括法
- パート2
 - 薬局・薬剤師を取り巻く環境の変化と次世代薬局モデル
- 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

国民会議と医療介護一括法



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(1990~2060年)

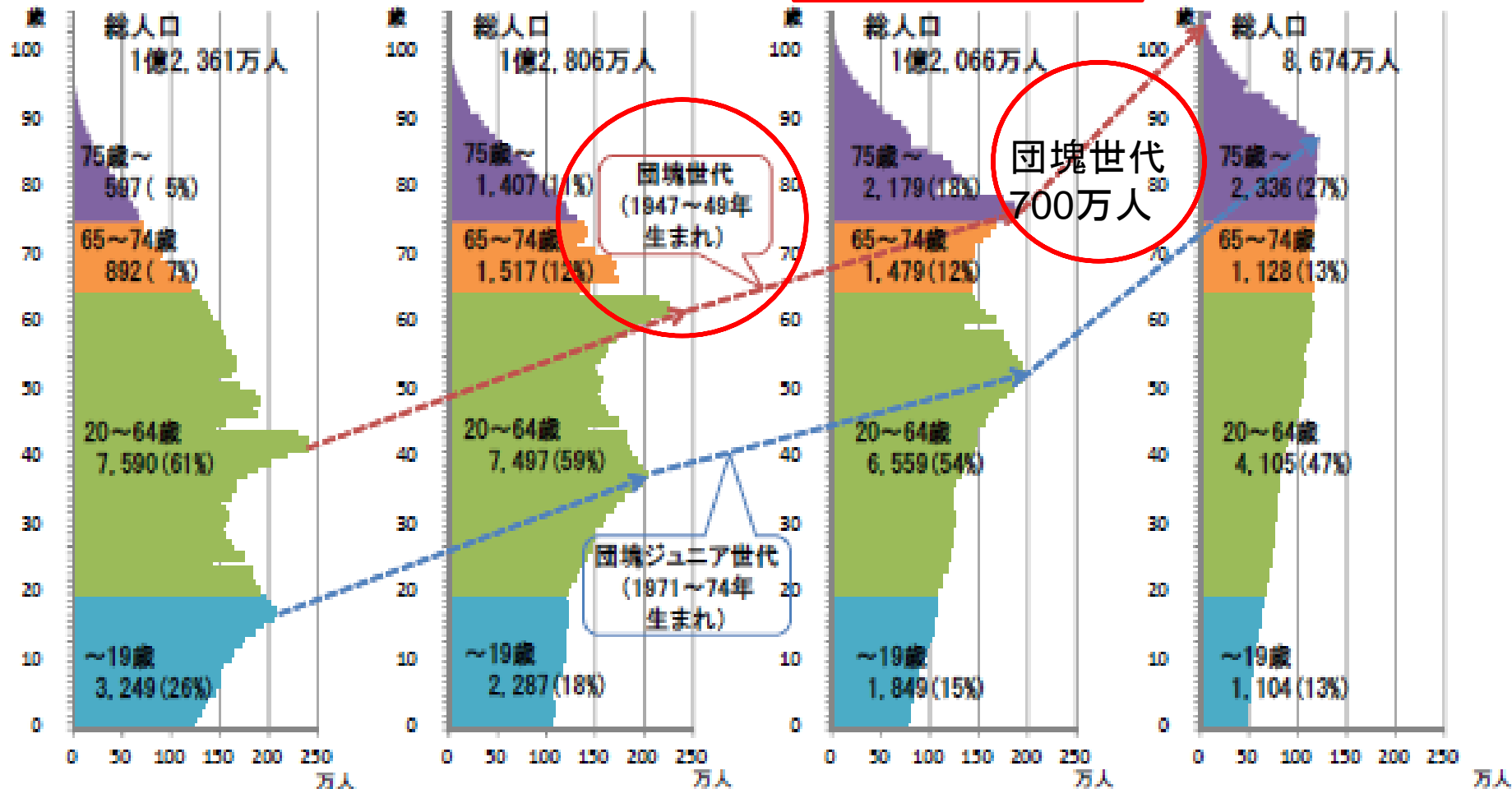
○ 日本の人口構造の変化を見ると、現在1人の高齢者を2.6人で支えている社会構造になっており、少子高齢化が一層進行する2060年には1人の高齢者を1.2人で支える社会構造になると想定

平成2年 (1990年) (実績)

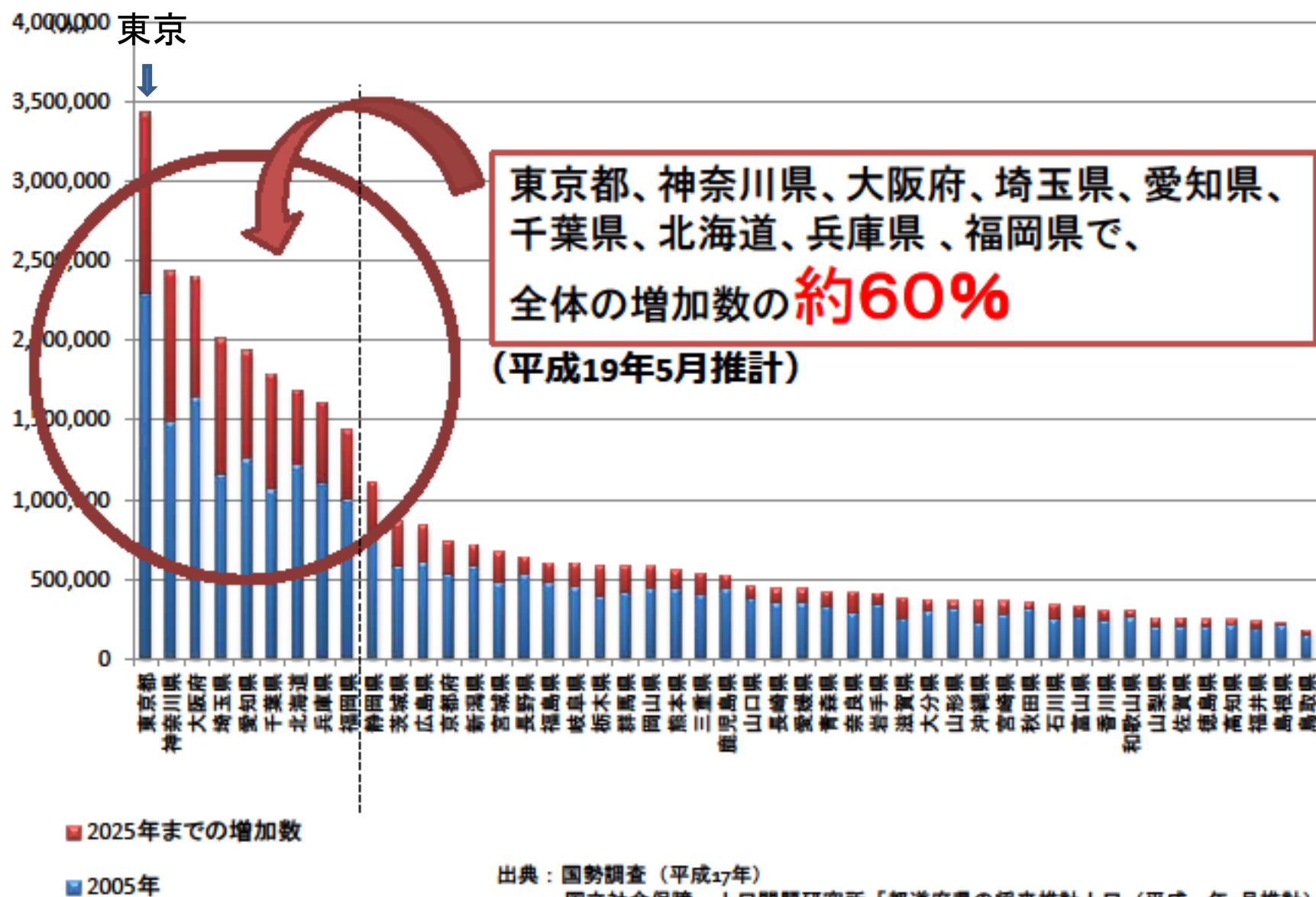
平成22年 (2010年) (実績)

平成37年 (2025年)

平成72年 (2060年)

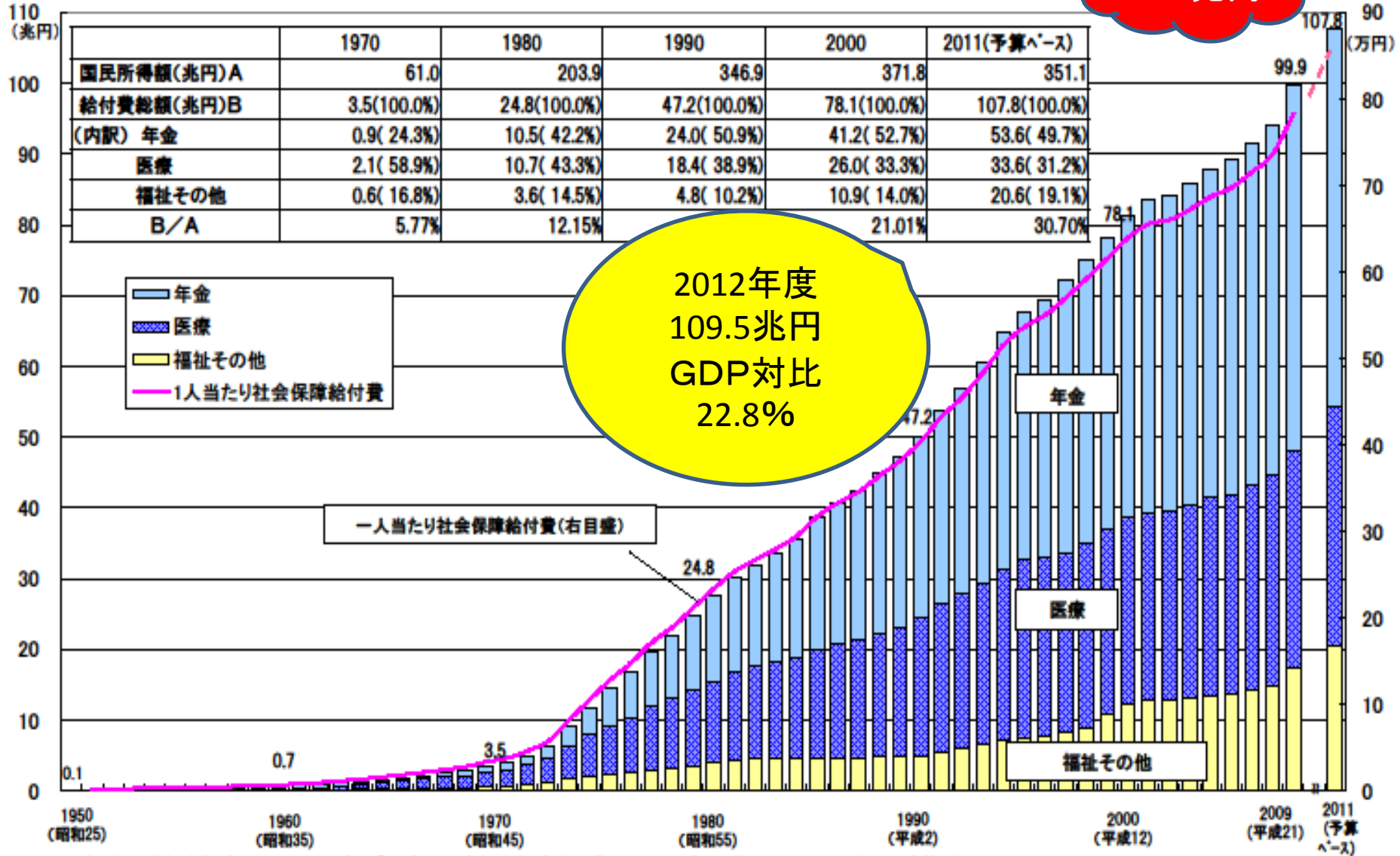


都道府県別高齢者人口(65歳以上)の増加数 (2005年 → 2025年)



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。

社会保障給付費の見通し

(兆円)

109.5兆円
(GDP対比22.8%)

148.9兆円
(GDP対比24.4%)

消費税増税は、
社会保障給付費
に充当するため

- その他
- 子ども子育て
- 介護
- 医療
- 年金

介護
2.34倍

医療
1.54倍

年金
1.12倍

介護, 8.4

医療, 35.1

年金, 53.8

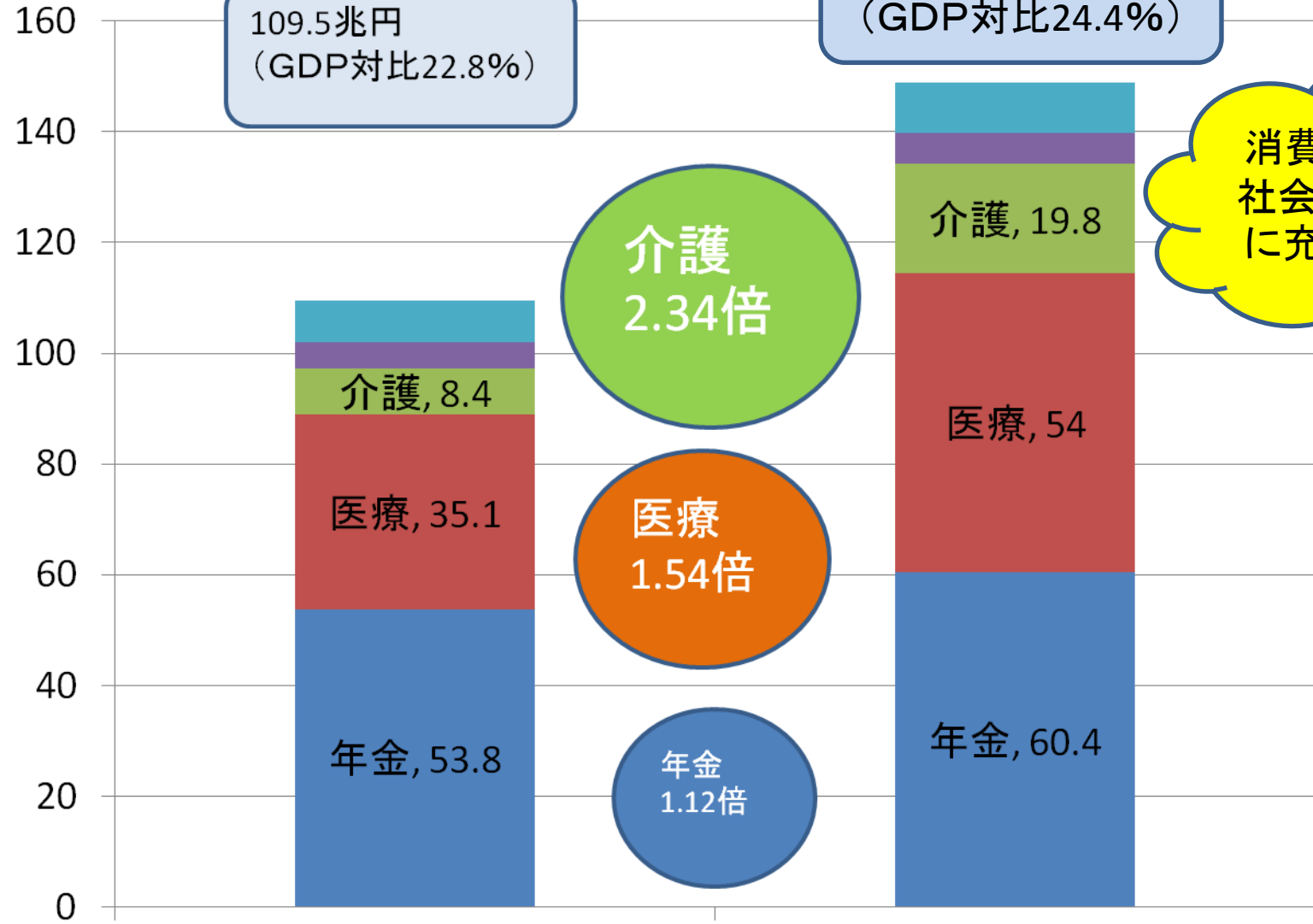
介護, 19.8

医療, 54

年金, 60.4

2012年度

2025年度



消費税アップ1年半、先延ばし 2017年4月をメドに



おかげで、診療報酬改定は2016年、17年、18年と3年連続改定！

消費税アップ先延ばし

2015年度厚労省予算縮小

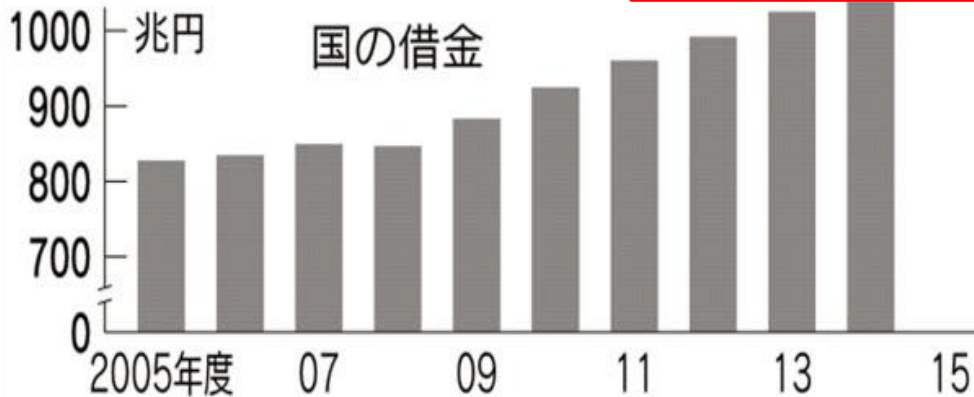
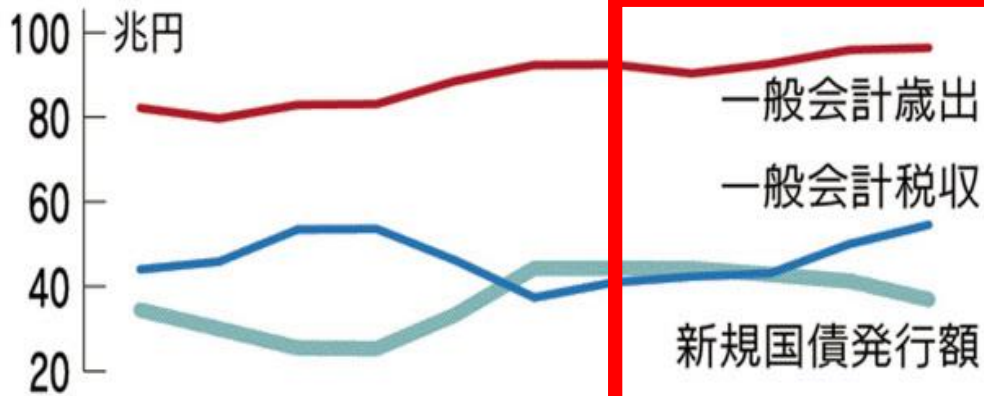
- 2015年度予算における「社会保障の充実策」予算の概要
- 財源は税率10%への再増税が延期されたことに伴い、2015年10月から増税分、約3千億円減った
- しかし、消費税率8%への引き上げによる増収分1兆3500億円
- これに社会保障と税の一体改革に基づく医療や介護の見直しで1400億円を節約して上積みし、合計1兆4900億円を確保
- 医療と介護分野に8千億円強
 - 医療、介護では、15年度に新たに拡充する施策に4300億円程度
 - 国民健康保険を安定させる基金の創設(200億円)
 - 国保の財政支援に1900億円、認知症施策に200億円など
 - 介護職員の処遇改善にも700億円以上を充てる
 - 医療介護に係わる新たな基金(地域医療介護総合確保基金)は医療は昨年度と同額900億円を充て、介護に800億円、合計1700億

2015年度予算案の概要と 介護報酬改定



2015年度予算案の概要

新規国債発行額は40兆円を下回る



(注)当初予算ベース。国の借金は長期、短期などの合計、年度末時点、14年度は9月末

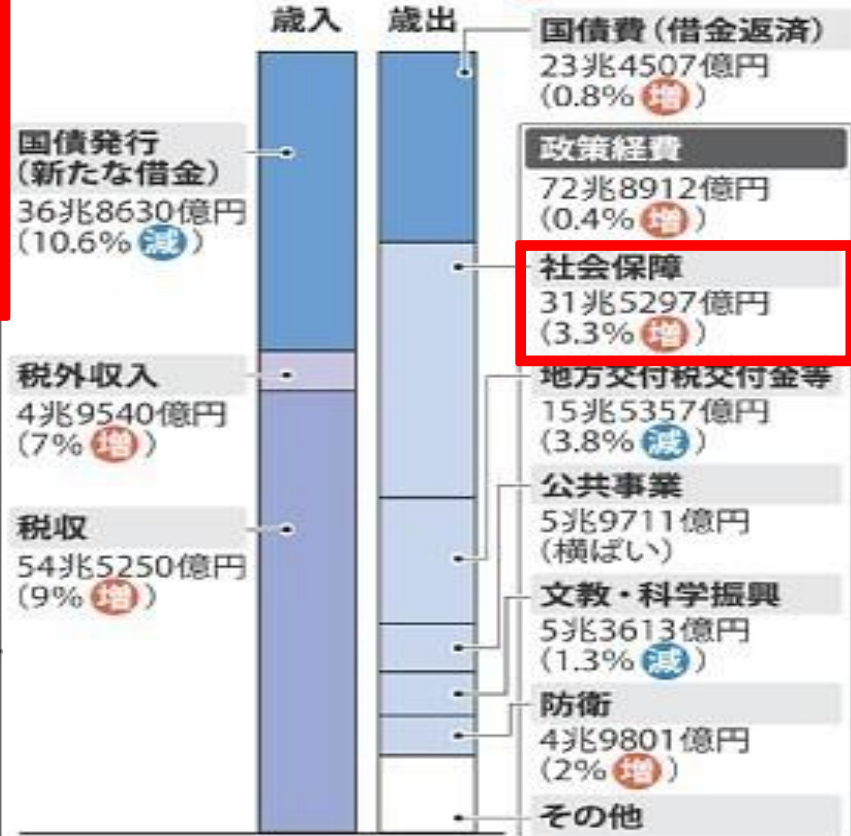
2015年度予算案の概要

※カッコ内は前年度当初予算比増減率。四捨五入の関係で、合計が合わないことがある。⬆は増加、⬇は減少

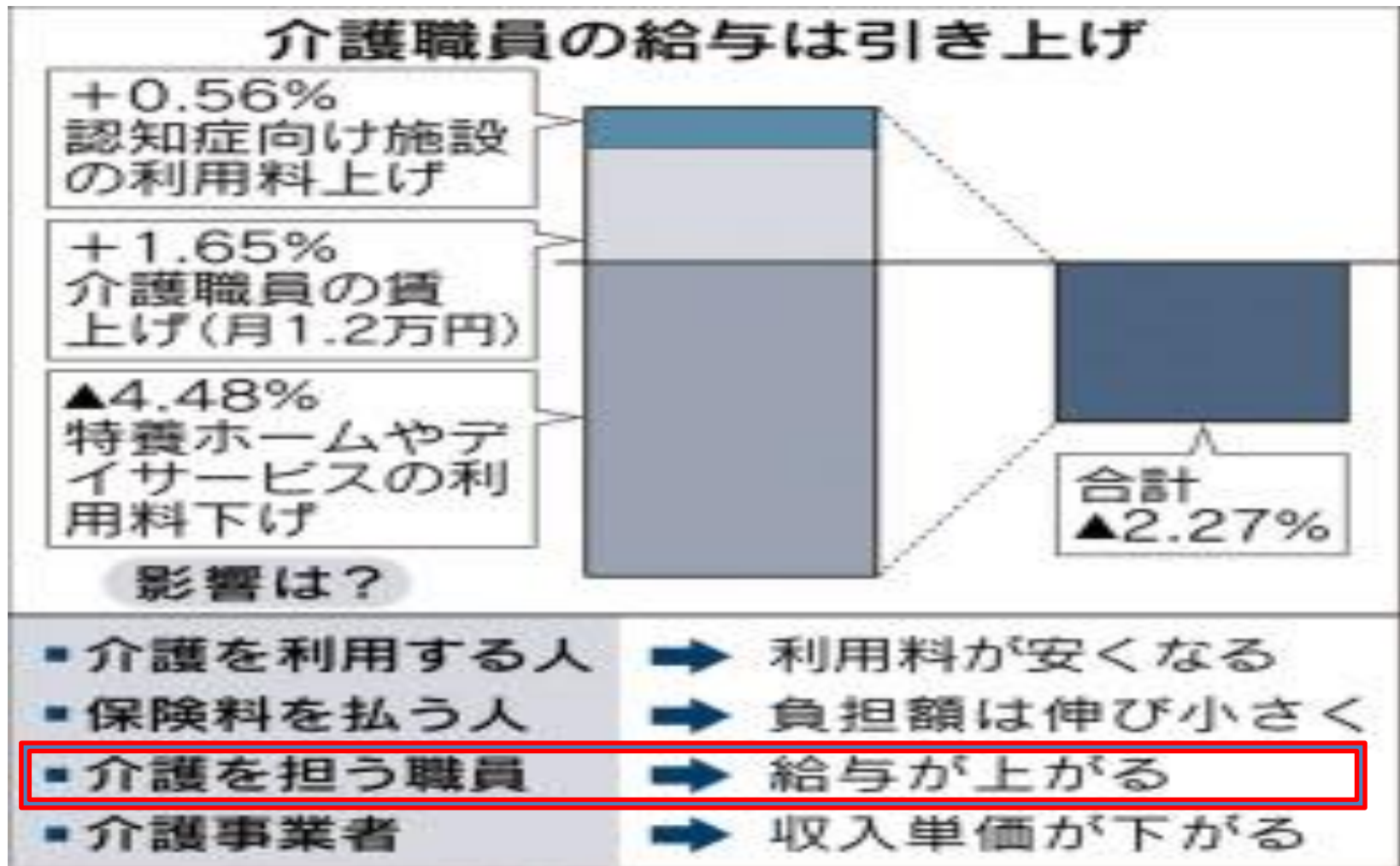
2年連続
過去最大

一般会計総額

96兆3420億円 (0.5% 増)



介護報酬、9年ぶり下げ 2.27%減額決定



マイナス2.27%の内訳

介護報酬改定で4月からこうなる

特別養護 老人ホーム		↓	「利益率」が高いとされ、基本報酬を減額
小規模の デイサービス		↓	効率化、大規模化に向けて基本報酬を減額
24時間の 随時巡回 サービス	24h 	↑	医師や看護師、介護職員らの連携促進に新たに加算
訪問看護		↑	実績ある事業所には新たに加算
介護職員の 待遇改善		↑	月1万2千円相当のアップを目指す

報酬全体の
改定率



マイナス**2.27%**
9年ぶりの引き下げ

地域医療介護一括法



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

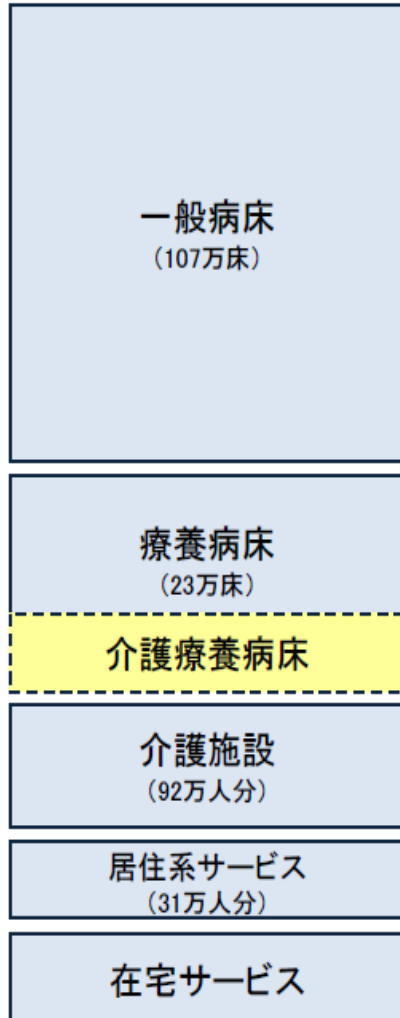
国民会議報告のポイント

- 都道府県の役割強化
 - 医療提供体制の構築に関する都道府県の役割強化
 - 国民健康保険の運営業務の都道府県への移行
 - 医療法人間の再編・統合をしやすくするための制度見直し

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

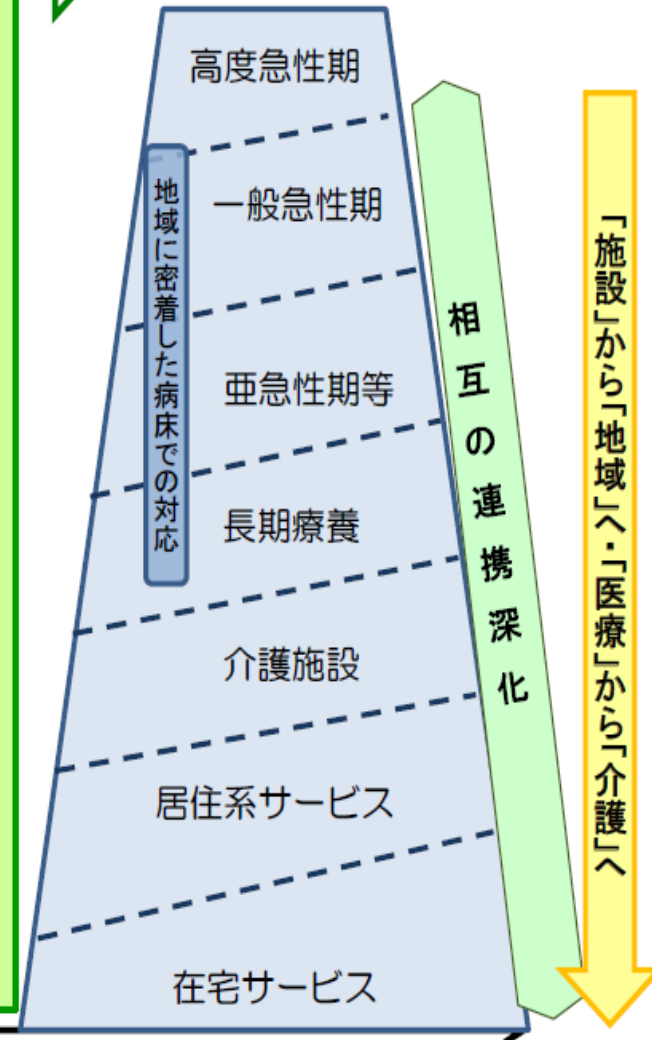
2012年以降、診療報酬・介護報酬の体系的見直し

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

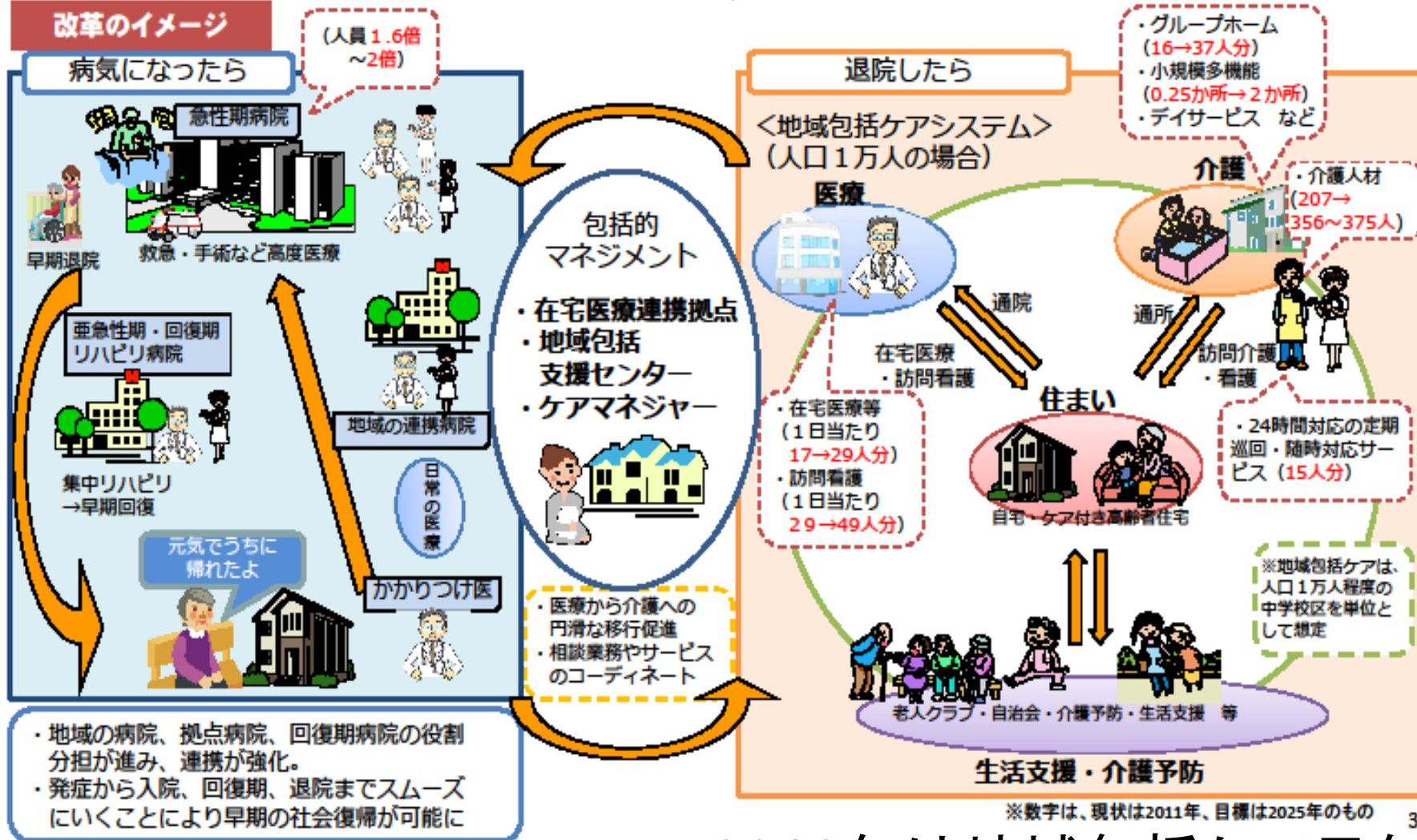
改革の方向性 ②

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

医療・介護の提供体制の将来像の例

～機能分化し重層的に住民を支える医療・介護サービスのネットワーク構築～

○日常生活圏域内において、医療、介護、予防、住まいが切れ目なく、継続的かつ一体的に提供される「地域包括ケアシステム」の確立を図る。

○小・中学校区レベル(人口1万人程度の圏域)において日常的な医療・介護サービスが提供され、人口20～30万人レベルで地域の基幹病院機能、都道府県レベルで救命救急・がんなどの高度医療への体制を整備。

医療提供体制の充実と重点化・効率化
都道府県域から市町村域まで、重層的に医療サービスを提供

&

地域包括ケアの実現(包括的ケアマネジメントの機能強化)
※ 体制整備は被災地のコミュニティ復興において先駆的に実施することも検討

市町村レベル:

主治医(総合医を含む)による日常の診療対応

診療所の機能強化
外来・住診、在宅支援

地域の多様な
ニーズに対応

地域に密着した病院

特養、老健施設等

人口20～30万レベル:

救急病院など地域の基幹病院を中心とする
医療機関のネットワーク

機能分化・連携強化、効率化・重点化

救急病院
・専門病院

リハビリ等を
担う病院

医師数増などの
強化・重点化

リハ機能の強化
速やかな在宅復帰

在院日数減

早期の地域復帰
・家庭復帰

救急患者の
確実な受入れ

認知症等
専門医療へ
円滑な紹介

地域
連携の
強化

小・中学校区レベル(※):

日常生活の継続支援に必要な医療・介護サービス提供体制

複合型サービス

小規模多機能

グループホーム

地域密着型
特養

訪問看護

在宅医療連携拠点機能

専門医療に
円滑に紹介

かかりつけ医

緊急時も確実
に入院可能

包括的
マネジメント
機能

地域包括支援センター

ケア付き
高齢者住宅

30分以内に訪問

ケアマネジャー

24時間
地域巡回型
訪問サービス

在宅療養支援診療所、
有床診療所、薬局等

自らの住まいで
終末期まで生活
(医療・介護の連携)

休日・深夜
でも安心

医療人材

介護人材(ヘルパー等)

新しい公共(パートナーシップ)＝地域の支え合い

認知症サポーター

生活・介護支援サポーター

NPO、住民参加等

都道府県レベル:

救命救急、高度な医療など広域ニーズへの対応体制整備

がん治療や高度先進医療

高度な医療を提供する病院

ドクターヘリなど広域救急

※ 人口1万人程度の圏域。

地域医療・介護一括法成立可決(2014年6月18日)

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)

2014年6月18日
可決成立

(カッコ内は施行時期)

2014年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」

パート2

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

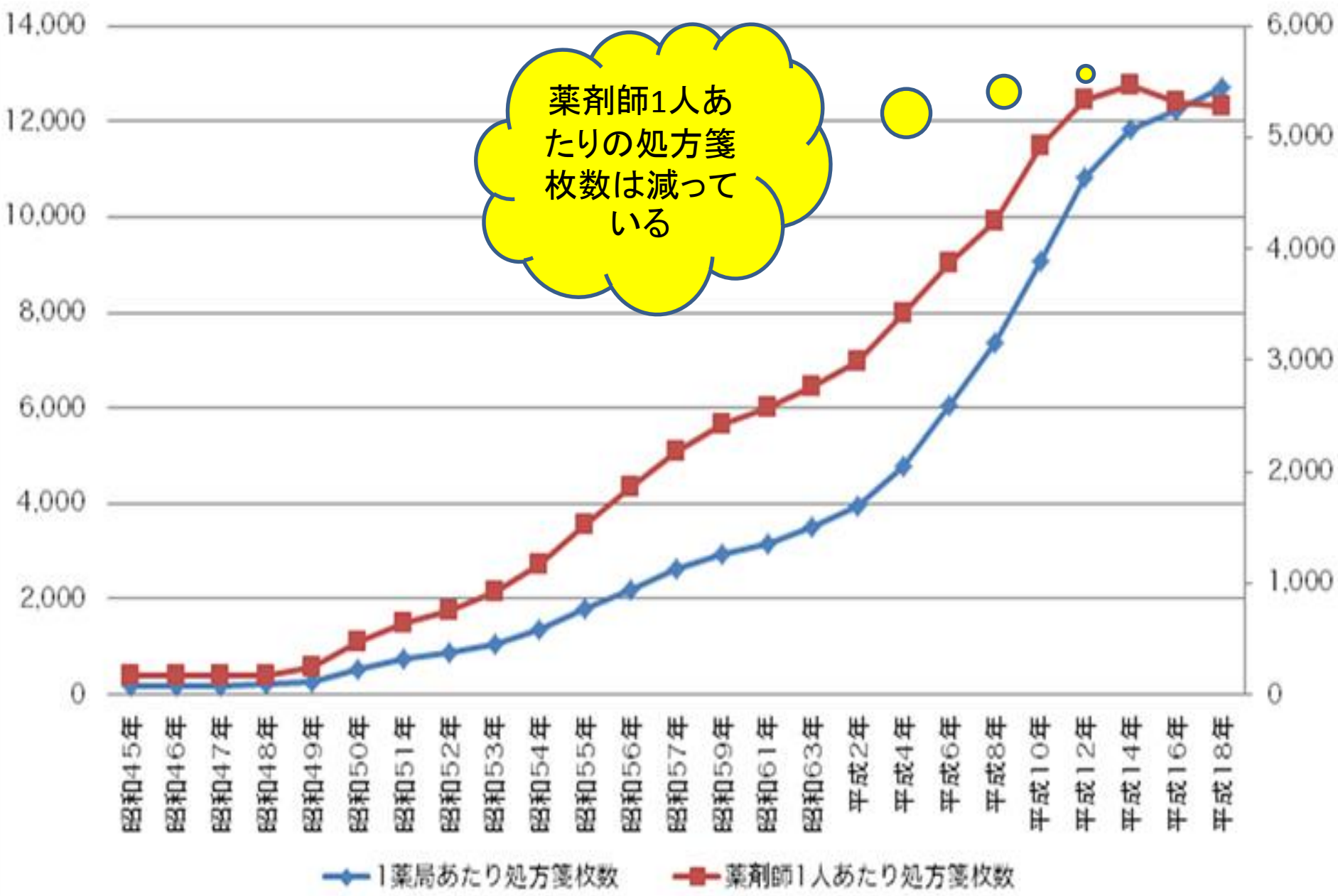
人口あたり就業薬剤師数の国際比較

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)



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

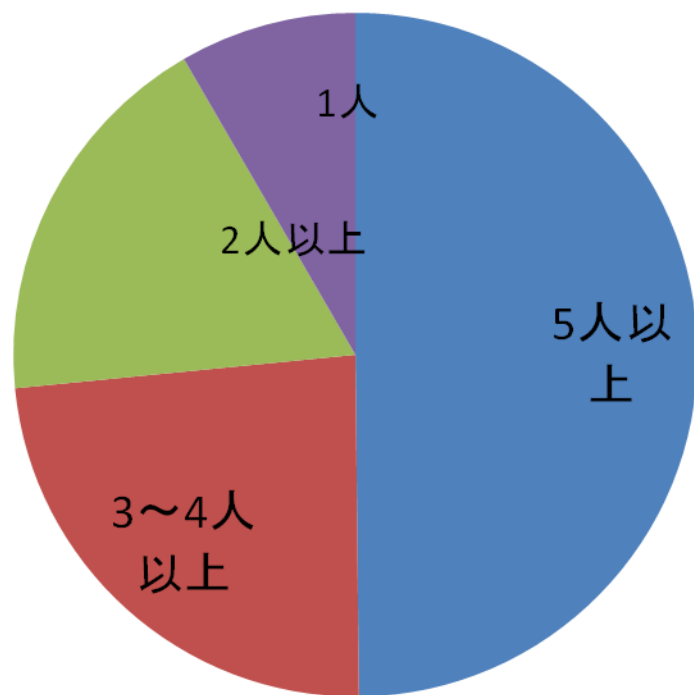
(在宅医療、健康支援拠点としての機能)

－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%



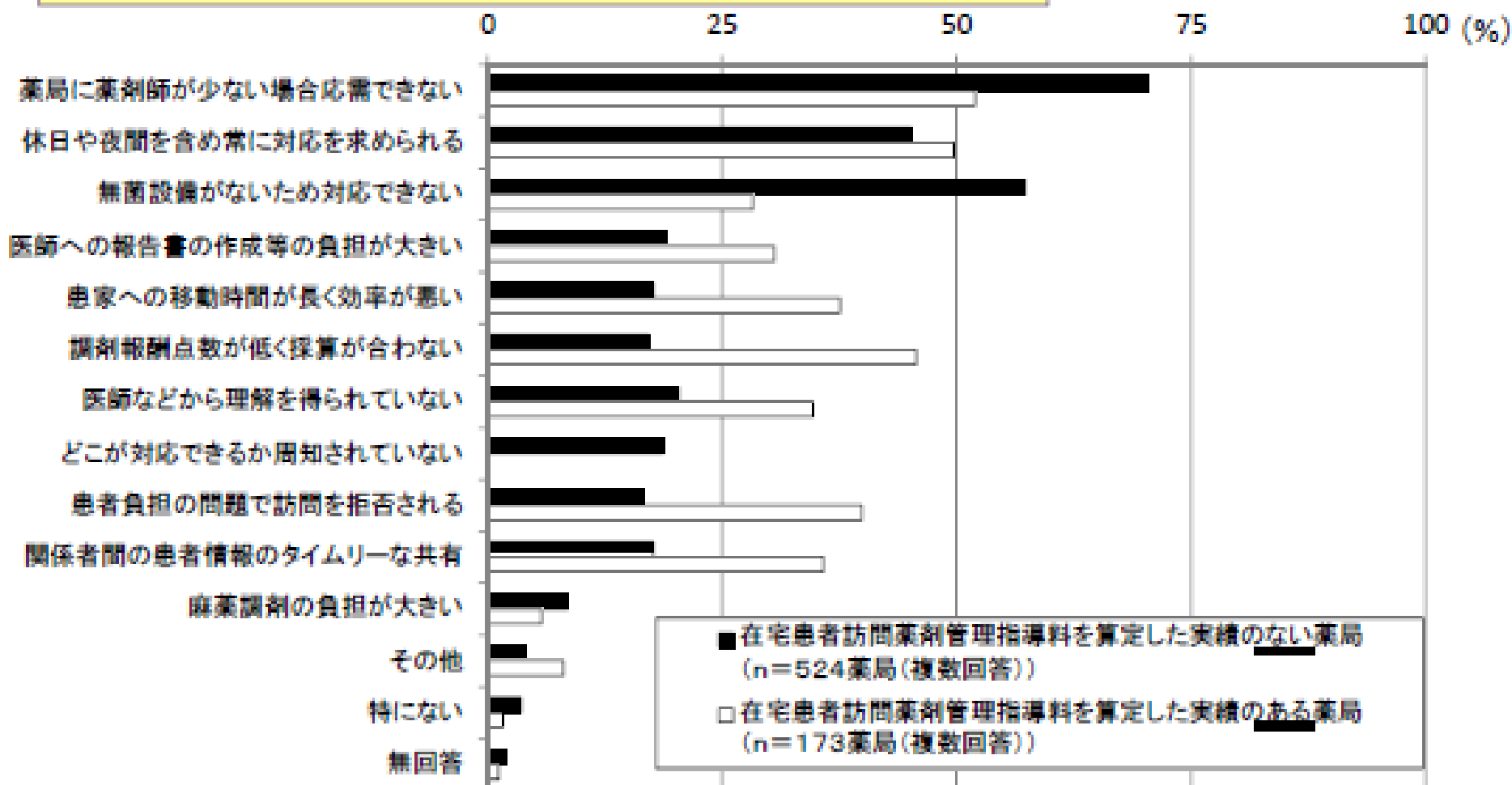
算定薬局の常勤薬剤師数 (%)

- 「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。

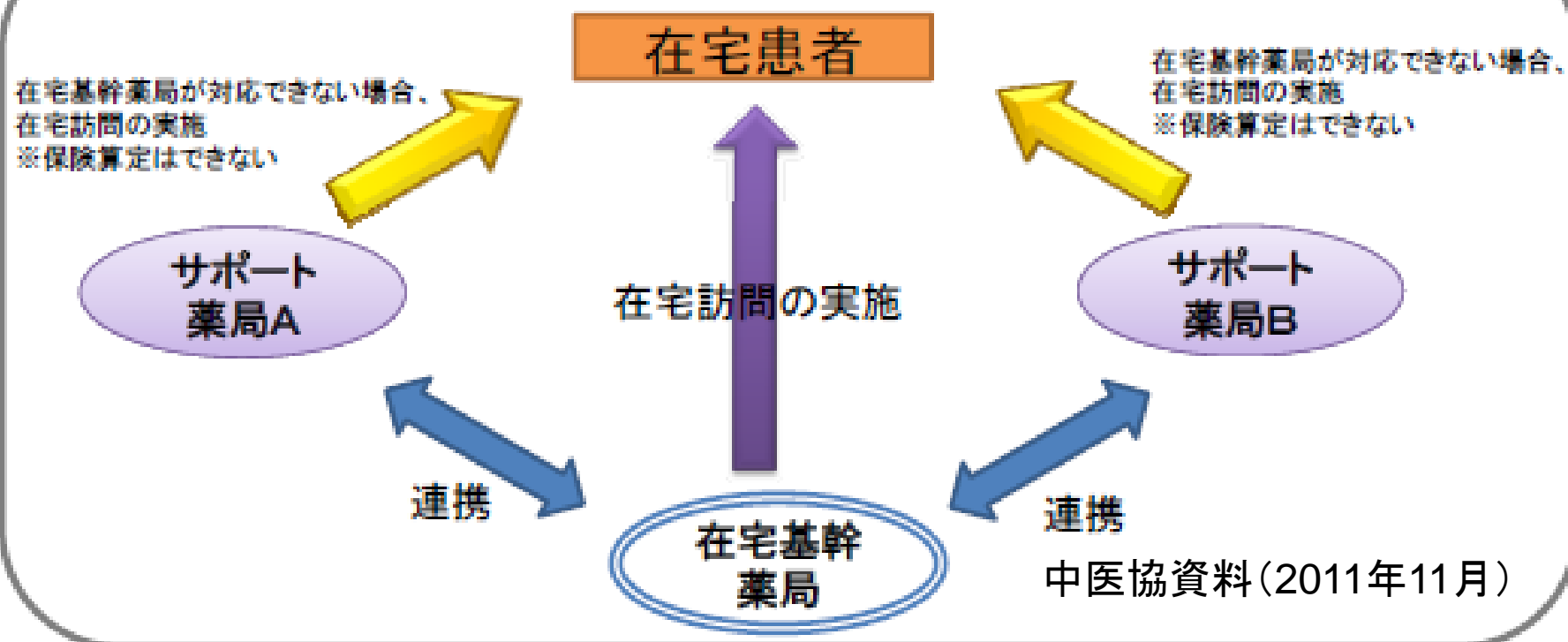
在宅医療・介護における薬学的管理指導を推進していく上での課題



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>

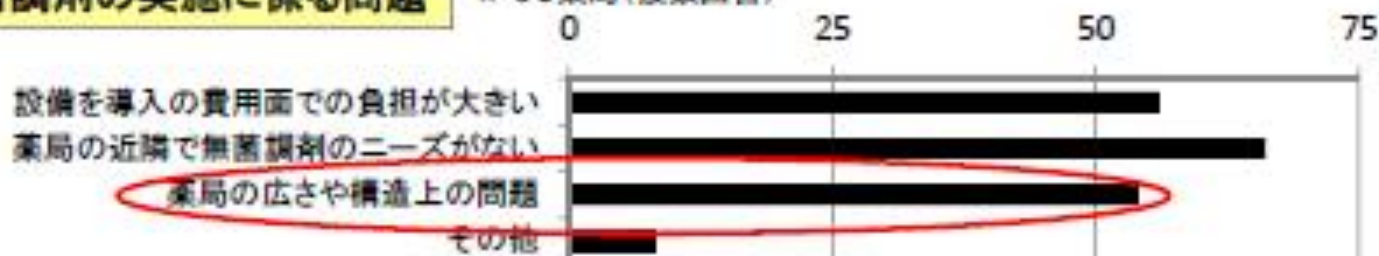


<卓上型>



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)

次世代薬局薬剤師と医師の関係

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！



保険薬局と薬剤使用評価

薬剤使用評価

Medication Use Evaluation

薬剤使用評価

(MUE: Medication Use Evaluation)

- 薬剤使用評価とは最適な患者アウトカム達成のために行う、薬剤使用プロセスに着目した改善活動のことである
- Medication-use evaluation (MUE) is a performance improvement method that focuses on evaluating and improving medication-use processes with the goal of optimal patient outcomes.
- American Society of Health-System Pharmacists.

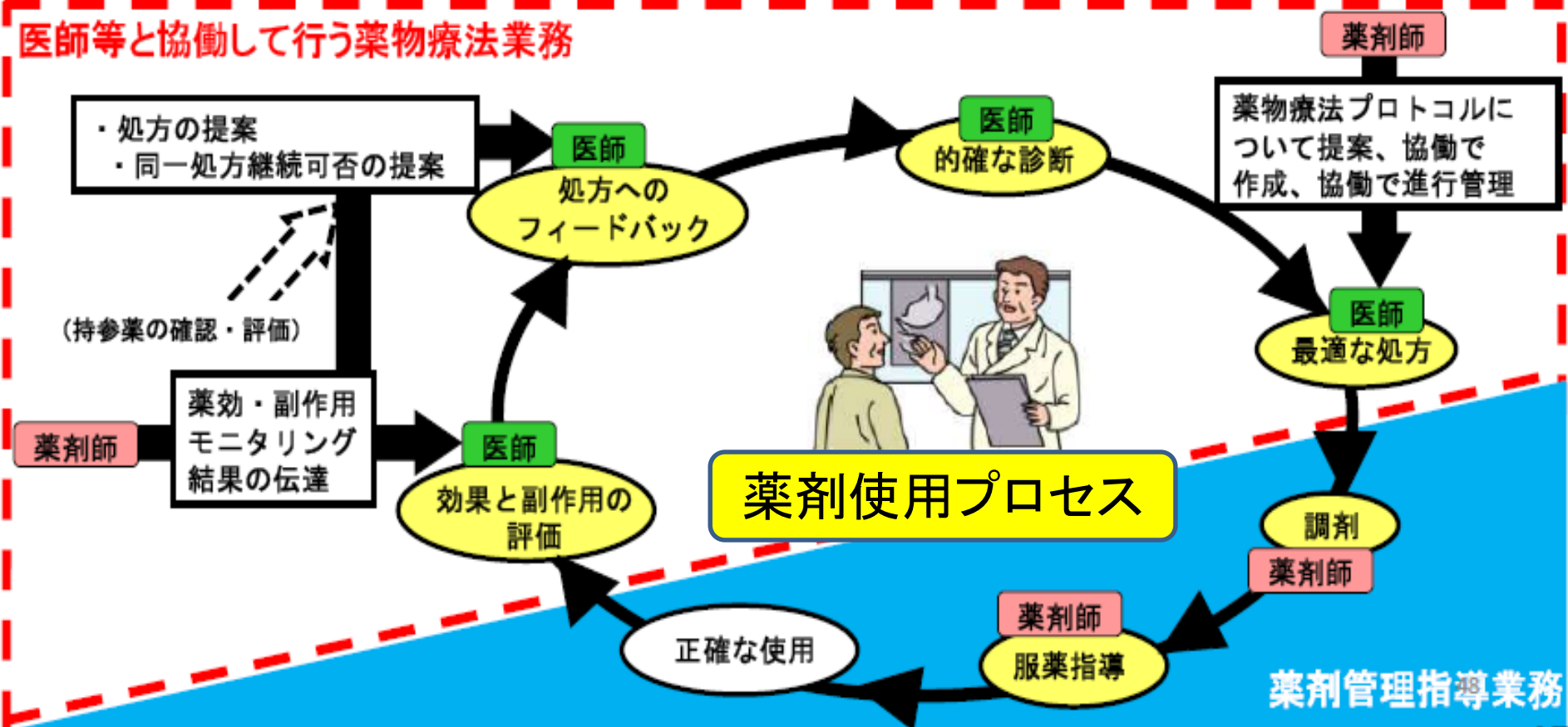
ASHP guidelines on medication-use evaluation. *Am J Health-Syst Pharm.*
1996;53:1953-5

薬物療法における医師と薬剤師の協働（CDTM）

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



薬剤使用評価

(Medication Use Evaluation: MUE)のポイント

- 最適な薬物治療を推進する
- 薬剤に関連した問題を防ぐ
- 薬物治療の効果を評価する
- 患者の安全性を向上させる
- 薬剤使用に関連するプロセスを改善する
- 医療従事者にとってさらに教育が必要な部分を明確にする
- 薬物治療に関連するコストを減らす
- 薬剤使用が標準使用・ガイドライン・法律などに沿ったものであるかを確認する

薬剤使用評価のステップ

MUEを行う組織を立ち上げ、担当を決める



MUEを行う医薬品を選択する



治療プロトコール・評価の指標を決める



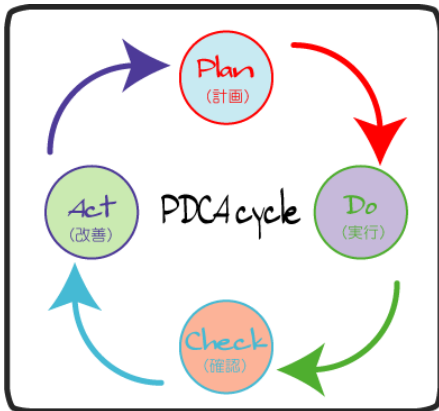
データを収集し、分析する



MUEの結果に基づき改善案を立て、
実行に移す



継続した改善に向けて、計画立案・評価・実
行を繰り返す



薬剤使用評価に適した薬剤は

- ある副作用を起こす、または他の薬剤との併用により副作用のリスクが大きい薬剤(ハイリスク薬)
- 副作用のリスクが高い患者(ハイリスク患者)に使用する薬剤
- 処方頻度の高い薬剤
- ある疾患に対して薬物治療が非常に重要となる薬剤
- 毒性の強い薬剤
- ある使用方法により、最も効果的であることが知られている薬剤
- 高価な薬剤

在宅高齢者における 薬剤使用評価(MUE)とは？

高齢者の医薬品使用ガイドライン
～The Beers Criteria(Beers List)～

高齢者の薬剤使用の問題点

- 高齢者は多剤投与が多い
 - 複数薬（5種類以上） 39%
 - OTC医薬品 90%
- 多剤投与による薬剤相互作用の危険も高い
- 高齢者は薬剤有害事象の発生頻度が高い
 - 有害事象を経験者 35%
 - 有害事象で入院 5%～ 35% （重篤者 6.7%）
 - 入院者死亡 4～6%（106,000名/年）
 - 有害事象の医療費 \$75～\$85billion/年
- 高齢者には「使用を避けるべき薬剤リスト」が必要

Beers Criteria (List) とは？

- 65歳以上の高齢患者を対象として、使用を避けるべき薬剤が載っている一覧表
- 常に避けるべき薬剤
- 疾病・病態によって避けるべき薬剤
- List of Potentially Inappropriate Medications
(1993年初版、2003年改定)



Mark H. Beers, MD

ビアーズ基準による薬剤使用評価

- 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
- 日本版ビアーズ基準
 - 国立保健医療科学院
疫学部 部長 今井 博久



- 韓国のナショナル・レセプト・データベースの研究によると…
 - 2005年の6835万件の処方中876万件 (12.8%)がビアーズ基準による不適切処方であることも判明



日本版ビアーズ基準 (今井博久先生)

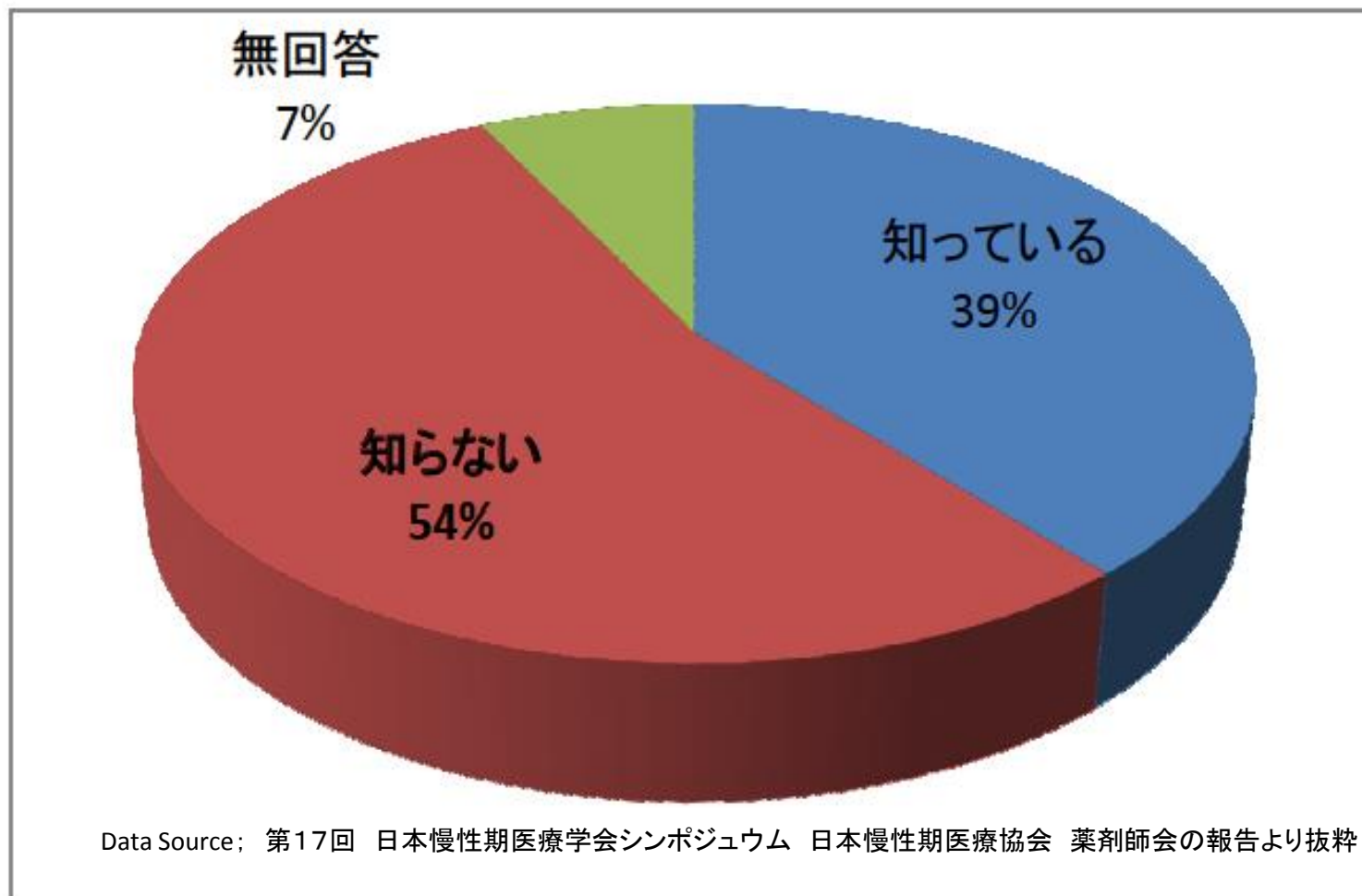
表1 高齢者において疾患・病態によらず一般に使用を避けることが望ましい薬剤（続き）

薬剤()内は代表的な商品名)	問題点	重症度
ニフェジピン[短期作用型製剤(アダガード)]	低血圧および便秘を引き起こすおそれがある	高
ベラパミル[ワソラン]	より安全性の高い代替薬が存在する	高
インクサプリル[ズファジラン]	効果がない	高
メシル酸ジヒドロエルゴトキシン[ヒデルギン]	有効性が明らかにされていない	低
プロプラノロール[インデラル]	より安全性の高い代替薬が存在する	高
シメチジン[タガメット]	錯乱を含むCNS副作用を引き起こすおそれがある	高
H ₂ ブロッカー	せん妄をきたすおそれがある	高
スルピリド[ドグマチール]	錐体外路症状をきたすおそれがある。軽症のうつ病に対しては、より安全な代替薬を使用することが望ましい	高
刺激性下剤の長期投与 (opiateを使用している場合を除く) ピサコジル[アレミンソフト]、カスカラサグラダ、ヒマシ油	腸機能不全を悪化させるおそれがある	高
乾燥甲状腺[チラーヂン**]	心臓に作用することで問題を生じるおそれがある。より安全な代替薬がある	高
メチルテストステロン[エナルモン]	前立腺肥大および心臓への悪影響のおそれがある	高
エストロゲン経口製剤(単独使用の場合)	これらの薬剤には発癌性(乳癌および子宮内膜癌)があり、また高齢の女性において心保護作用を示さないというエビデンスが得られ	高
硫酸第一鉄 [スローフィー、フェロ・グラデュメット] (一日あたり325mgを超える場合)	325 mg/日を上回る用量を投与しても吸収量は劇的には増加しないが、便秘の発現率がかなり増加する	低
チクロピジン[パナルジン]	本剤は、凝血予防の点ではアスピリンと同程度であることが示されているが、毒性ははるかに高いと考えられる。また、より安全で有効性が高い代替薬がある	高
クロルプロバミド[アベマイド]	高齢者では半減期が延長するため、遅延性の低血糖を引き起こすおそれがある	高
塩酸ジフェンヒドラミン[ベナ、レスタミン]	鎮静(および錯乱)状態を引き起こすおそれがあるため、使用を避けることが望ましい。(睡眠薬としては使用すべきでなく、アレルギー反応の治療に使用する際には、できる限り用量を少なくするとともに、極めて慎重に使用すべきである)	高
抗コリン作用の強い抗ヒスタミン薬 d-マレイン酸クロルフェニラミン[アレルギン]、塩酸ジフェンヒドラミン[ベナ、レスタミン]、ヒドロキシジン[アタラックス]、シプロヘプタジン[ベリアクチン]、プロメタジン[ヒベルナ、ピレチア]、d-マレイン酸クロルフェニラミン[ポララミン]	高齢者においてアレルギー反応の治療を行う場合には、抗コリン作用の弱い抗ヒスタミン薬が望ましい	高

*フェニルバルブタールを除く

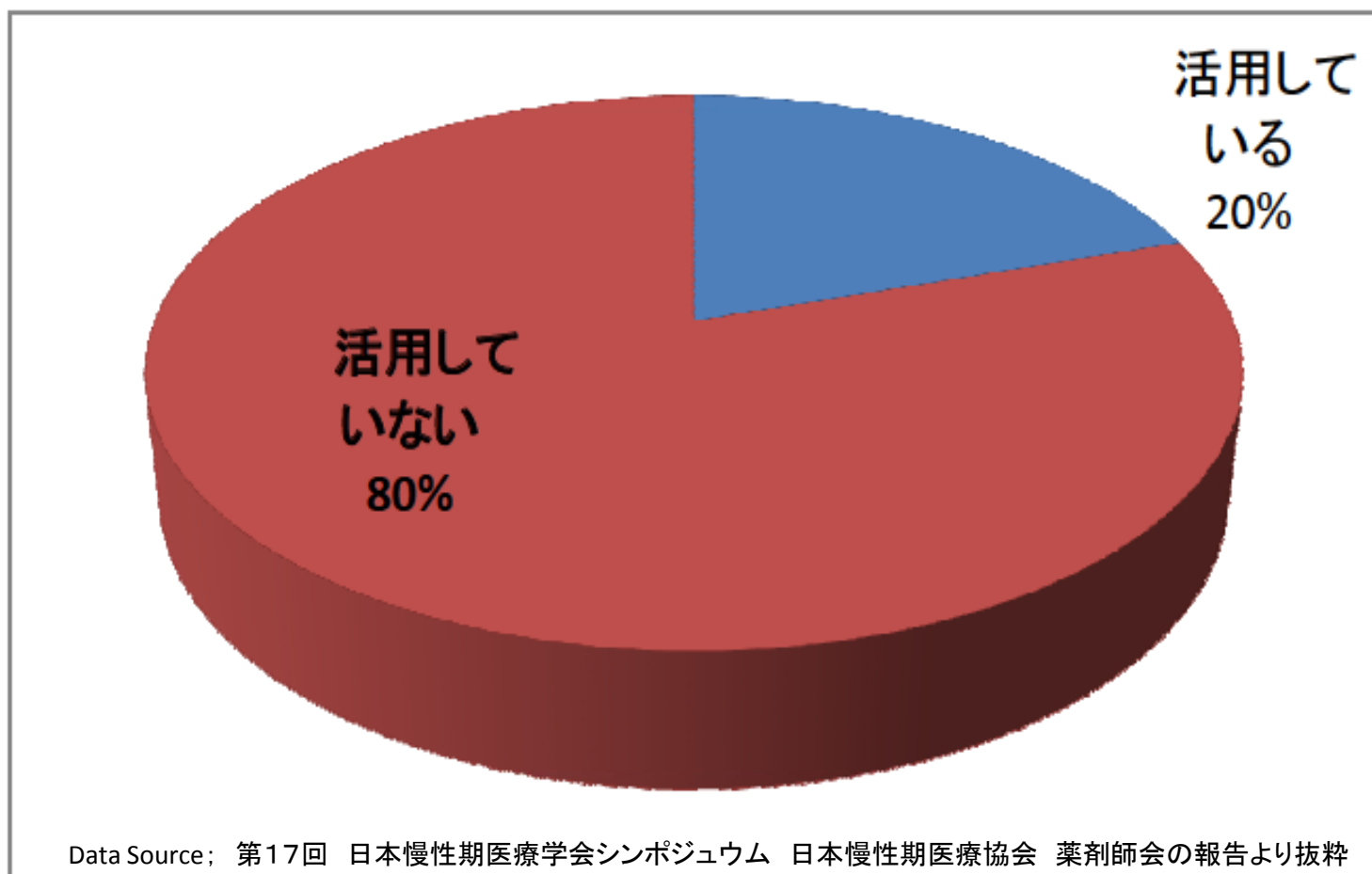
第17回 日本慢性期医療学会シンポジウム 日本慢性期医療協会薬剤師会

4-① 「Beers criteria日本版」をご存知ですか

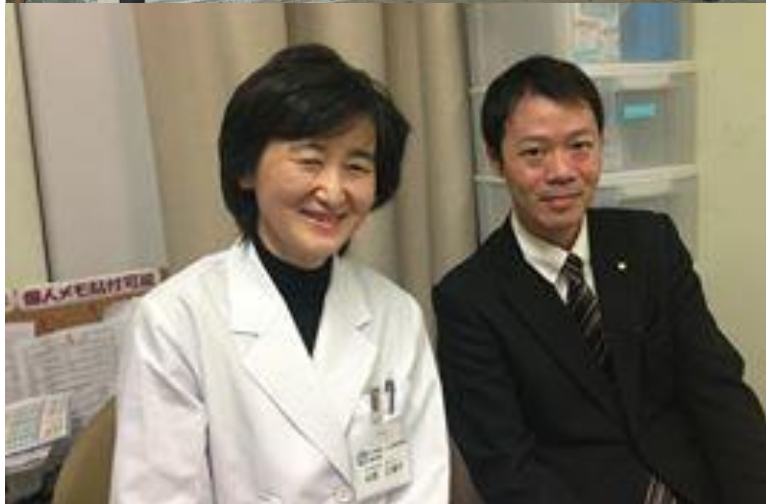


第17回 日本慢性期医療学会シンポジウム 日本慢性期医療協会薬剤師会


4-② 「知っている」とお答えの施設では、
「Beers criteria日本版」を処方構築に活用していますか



ビアーズ基準評価を 施設在宅から始めては？



- 2013年11月、横浜の日本調剤上大岡薬局で薬剤師の山田先生から施設在宅の事前薬剤師回診で担当医への処方提案の事例のお話しを詳しく聞いた
- ビアーズ基準評価もまず施設在宅から始めてはどうだろうか？
- そしてその経済評価も行っては？

A female pharmacist with short dark hair, wearing a white lab coat over a patterned scarf, is looking down at a document she is holding. The document has a QR code and some text. The background is a pharmacy with shelves full of various medicines and products. A yellow speech bubble is overlaid on the right side of the image.

疾病コードが
記入されている。
クレアチニン値も
示されている。

ソールの保険薬局の薬剤師さん
韓国は医薬分業100%
電子レセプト100%

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！

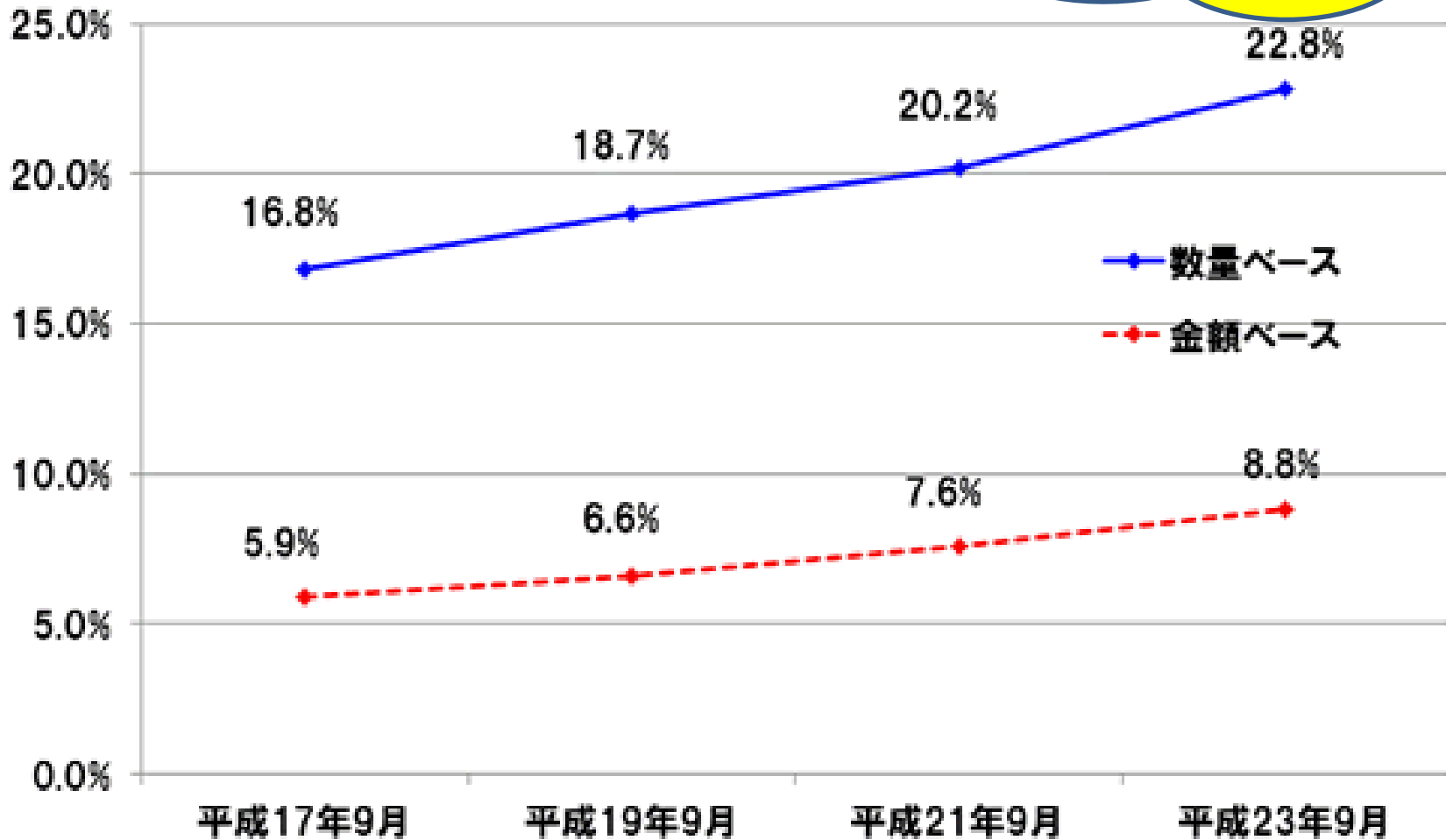
- 経済財政諮問会議
(2007年5月15日)
 - 後発医薬品の数量シェアを2012年までに30%に、5000億円削減
 - 現在の市場シェア20%を30%までに！



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

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

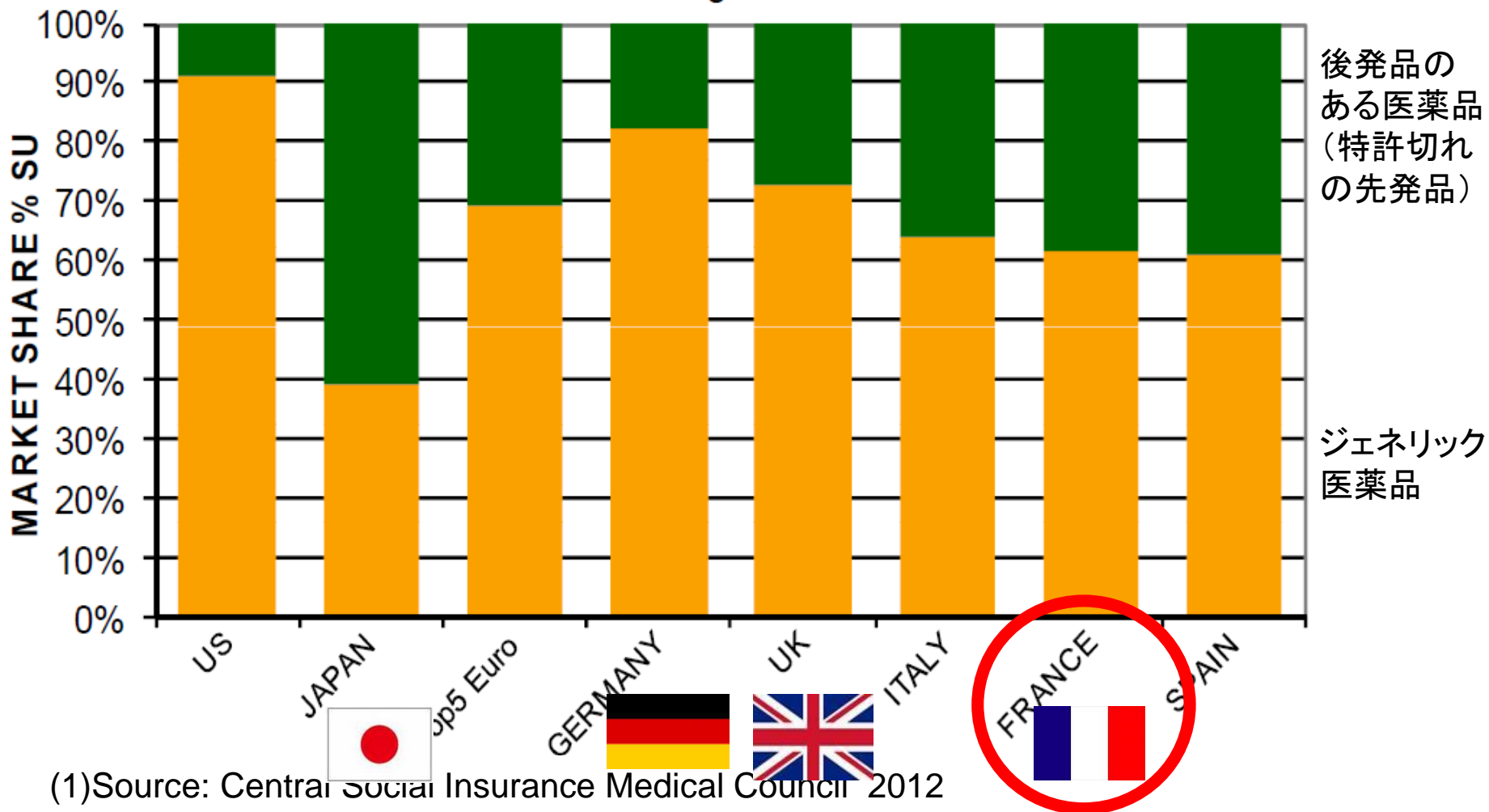
- 新指標

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

- 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

2014年診療報酬改定と ジェネリック医薬品



中医協総会

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。

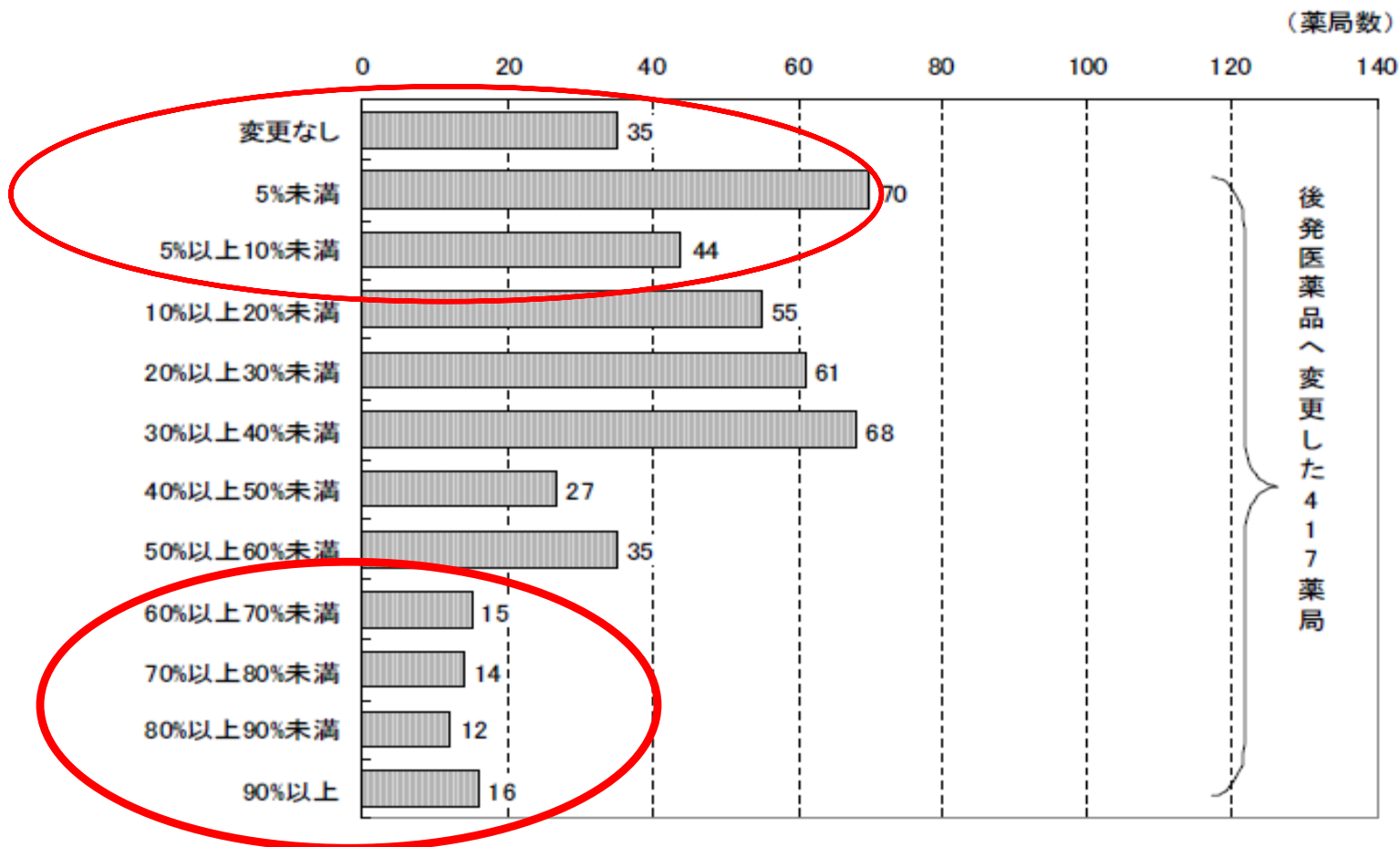
旧指標の
数量シェア＝

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)



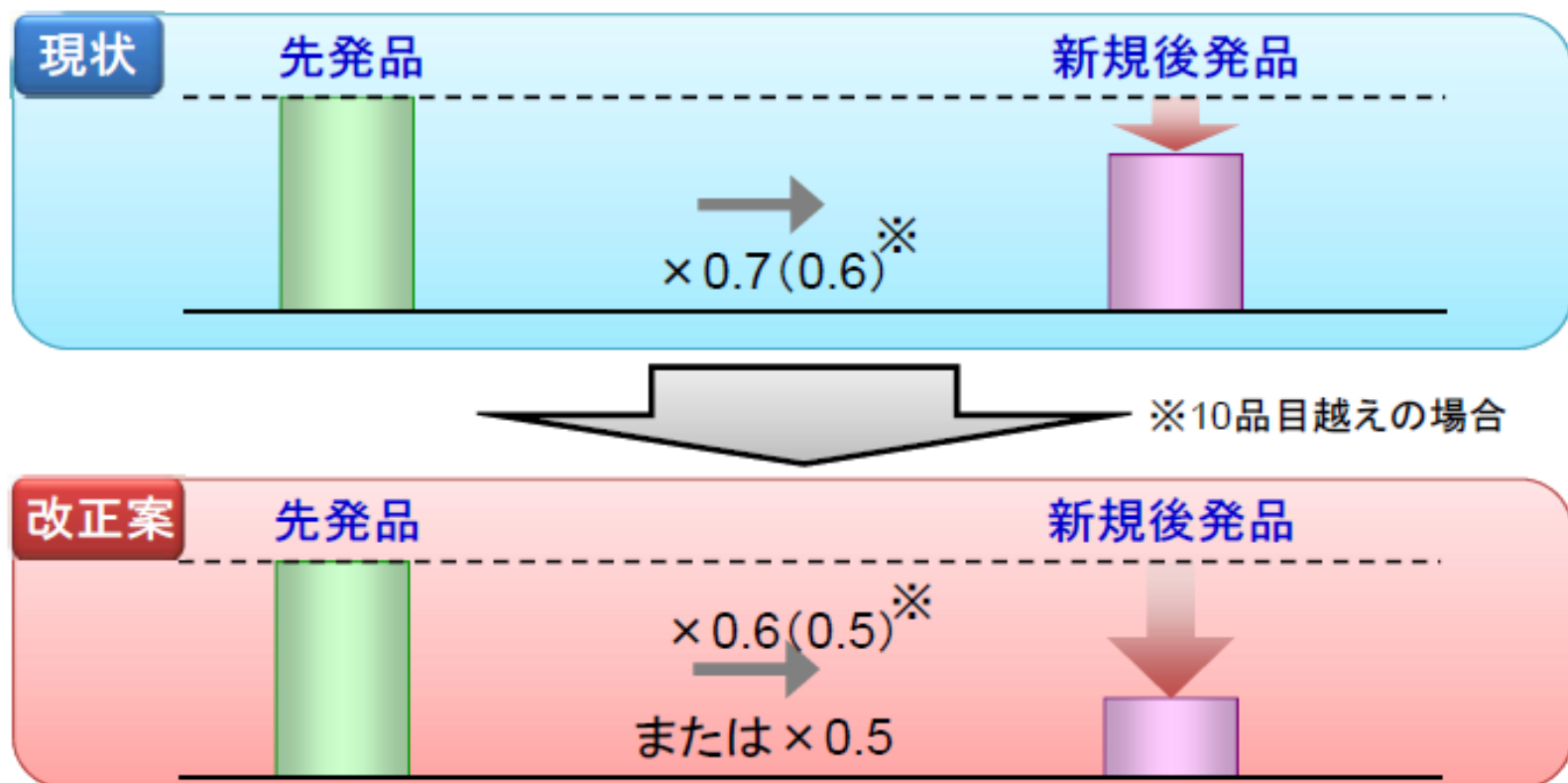
(注) ・1品目でも「変更不可」となっていない処方せんに対する「1品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した」処方せんの割合。
 ・「1品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した」処方せんには、一般名処方によるものを後発医薬品で調剤した場合も含まれる。

②後発医薬品の算定について

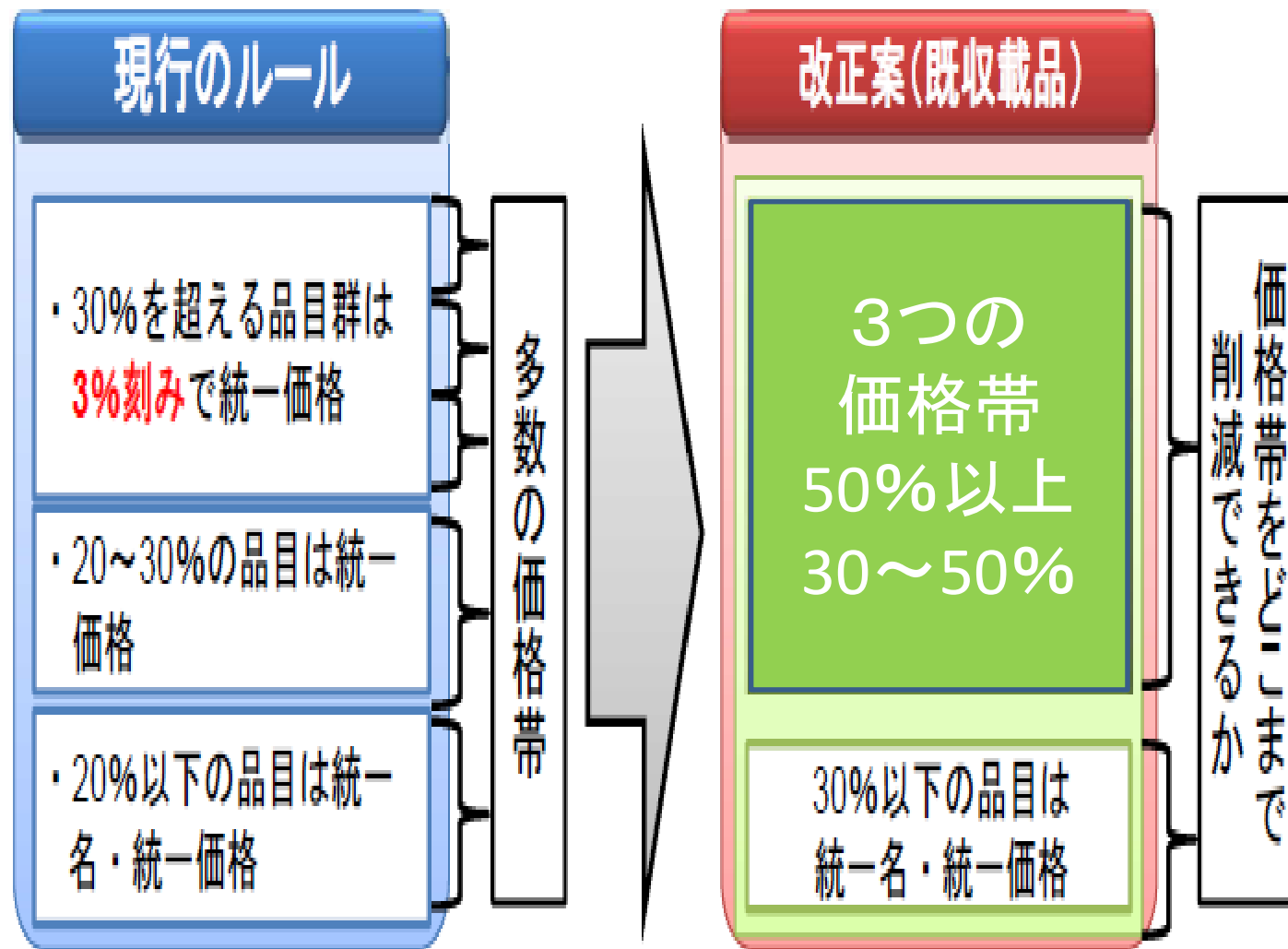
新規収載後発医薬品の薬価について

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

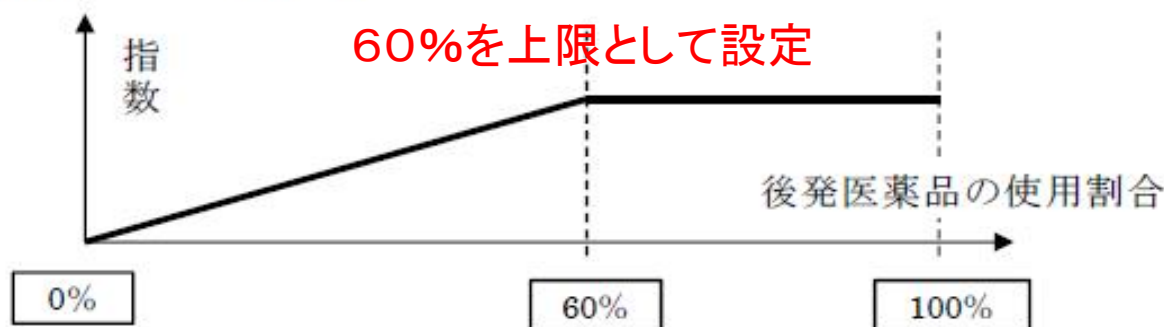
・平成24年改定で試行的に導入された点数設定方式Dについては、心臓カテーテル検査を行う診断群分類へ適用を拡大する等の見直しを行った上で、引き続き継続する。

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。

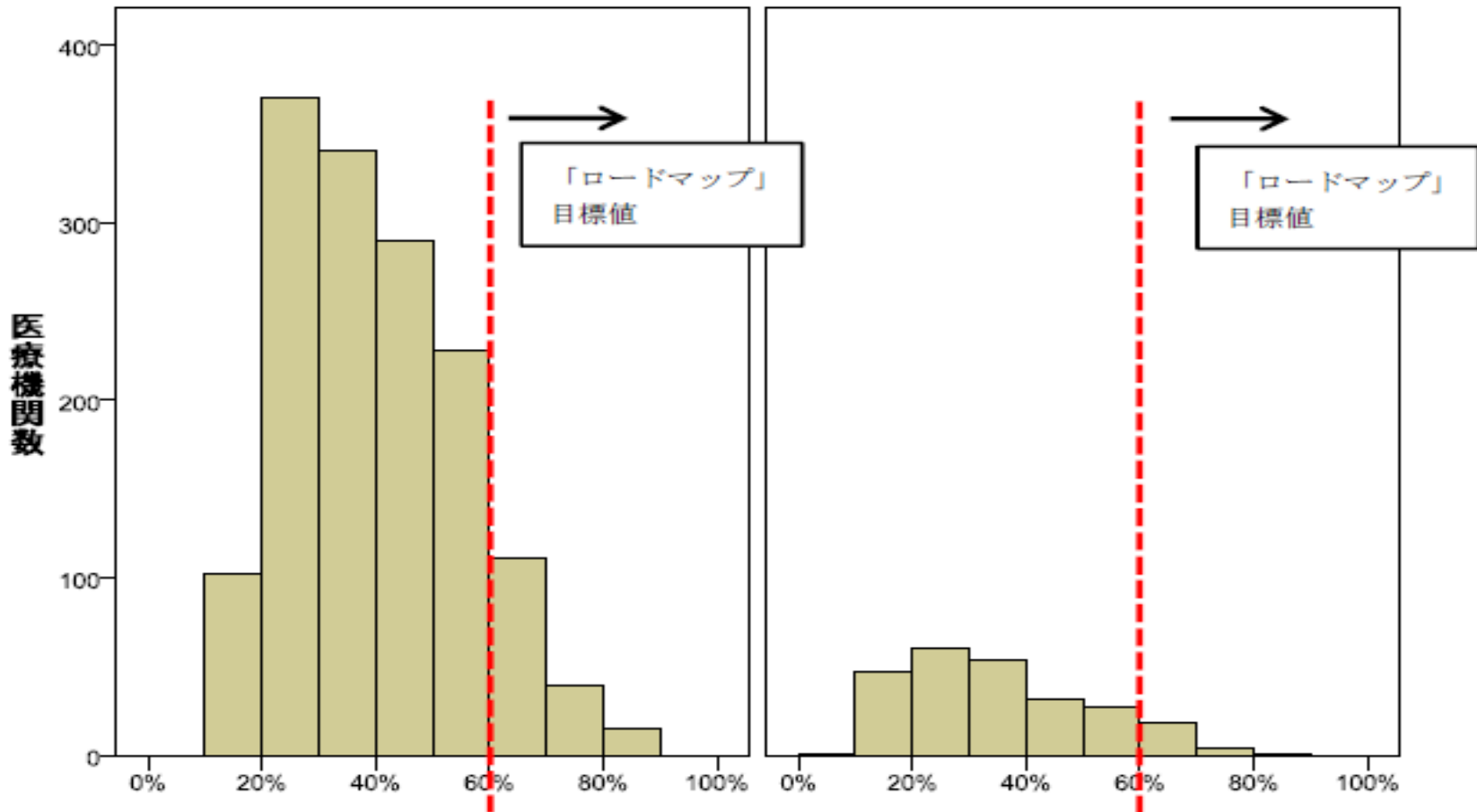
〔評価のイメージ（案）〕



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)

DPC対象病院

DPC準備病院



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

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

日本ジェネリック医薬品学会

- **代表理事**

- **武藤 正樹** 国際医療福祉大学大学院
教授

- **副代表理事**

- **佐藤 博** 新潟大学教授、新潟大学医
歯学総合病院 薬剤部長

- **理事**

- **有山 良一** (財)横浜市総合保健医療セ
ンター診療部課長
- **岩月 進** ヨシケン岩月薬局／めいぷる
薬局
- **漆畑 稔** (社)日本薬剤師会 相談役
- **緒方 宏泰** 明治薬科大学 名誉教授
国立医薬品食品衛生研究所 客員研究
員
- **折井 孝男** NTT東日本関東病院
薬剤部長
- **川上 純一** 浜松医科大学医学部附属
病院薬剤部 教授・薬剤部長

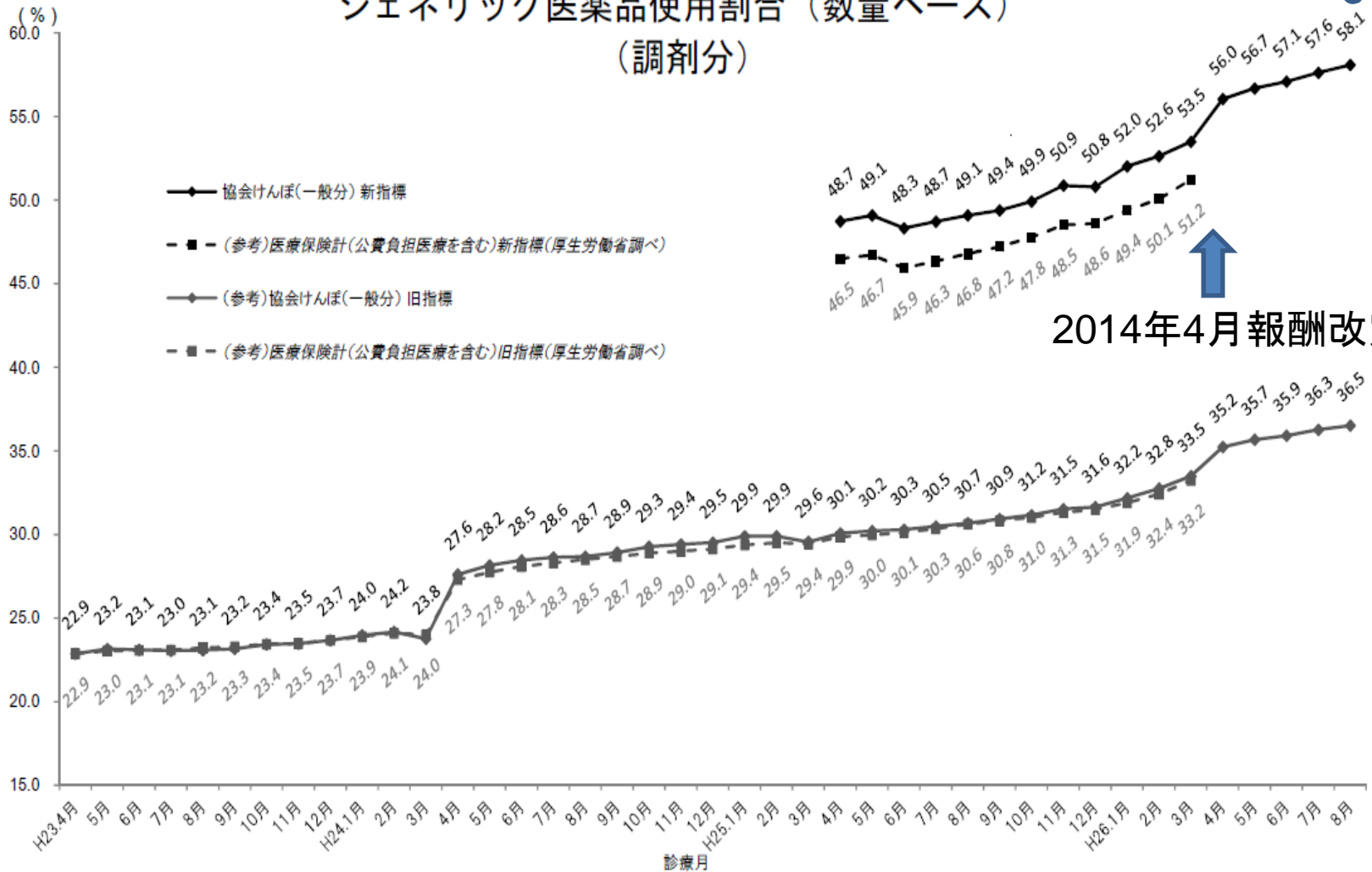


- **小山 信彌** 東邦大学医学部 特任教授
- **佐々木 忠徳** 医療法人鉄蕉会・医療本
部 薬剤管理部長
- **西山 正徳** 一般社団法人 メディカル・
プラットフォーム・エイシア 理事長
- **増原 慶壮** 聖マリアンナ医科大学病
院 薬剤部部長
- **村田 正弘** 認定NPOセルフメディケー
ション推進協議会 会長代理・専務理事
- **山本 信夫** 保生堂薬局 開設者
- **四方田千佳子** 一般財団法人 医薬品
医療機器レギュラトリーサイエンス財団
大阪事業所 副所長 標準品事業部長

協会けんぽ調べ

2014年8月58.1%

ジェネリック医薬品使用割合（数量ベース） （調剤分）



2014年4月報酬改定

注1. 協会けんぽ(一般分)の調剤レセプト(電子レセプトに限る)について集計したもの(算定ベース)。

注2. 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

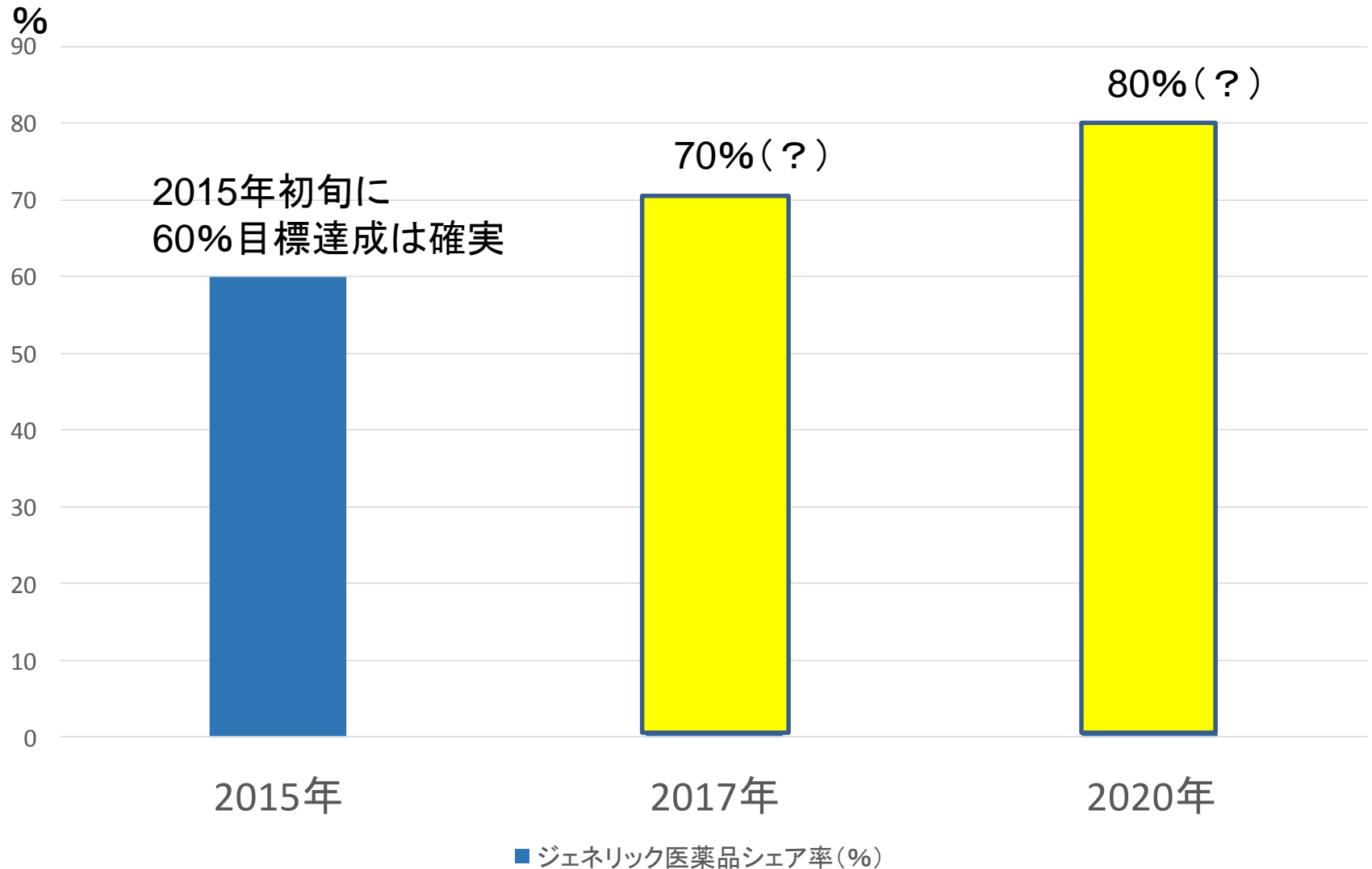
注3. 「新指標」は、〔後発医薬品の数量〕／〔(後発医薬品のある先発医薬品の数量)+(後発医薬品の数量)〕で算出している。医薬品の区分は、厚生労働省「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」による。速報値である。

注4. 「旧指標」とは、平成24年度までの後発医薬品割合(数量ベース)の算出方法をいう。旧指標による算出では、平成22年4月以降は、経腸成分栄養剤、特殊ミルク製剤を除外し、平成24年4月以降は、経腸成分栄養剤、特殊ミルク製剤、生薬及び漢方製剤を除外している。

注5. 医療保険計(公費負担医療を含む)は、厚生労働省調べ。

注6. 後発医薬品の収載月(6月と12月)には、後発医薬品が初めて収載される先発医薬品があると、算出式の分母の対象となる先発医薬品が増えることにより、新指標による後発医薬品割合が低くなる可能性がある。

ジェネリック医薬品シェア率予測 2020年に80%？



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

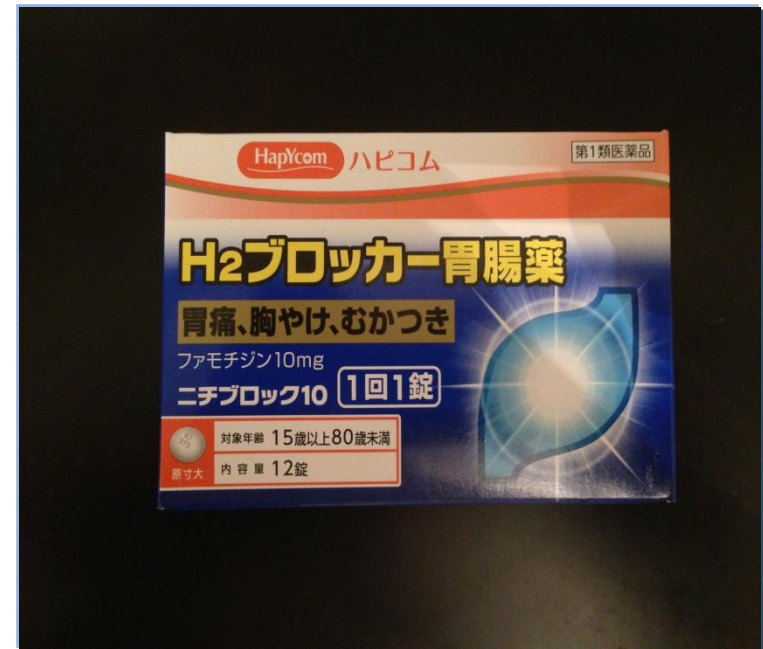




白金台ツルハドラッグ

OTCを服用してみても…

- ある休日、前日の食べ過ぎがたたって急な腹痛…
- 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			山田太郎				保険医療機関の所在地及び名称			
	生年月日			性別・女				電 話 番 号			
	区 分			製薬業者				調剤業者			
交付年月日				平成 年 月 日				処方せんの発行機関			
処方年月日				平成 年 月 日				処方せんの発行機関			
処 方	イソジンガーグル 3本										
	備考										
調剤年月日				平成 年 月 日				公費負担患者番号			
保険医療の所在地及び診療保険適用の状況				公費負担医療の受給者番号							

60億円の医療費削減

備考 1. 「処方」欄には、薬名、用量、用法及び注意を記載すること。その際、処方箋の一部において医薬品名のみ記載に誤り又は不明な点が生じた場合には、当該薬剤の名称をその記載欄にその記載することとし、「調剤調剤証」欄には何も記載しないこと。
 2. この用紙は、追加記載欄 A を用いて記入すること。
 3. 薬局の調剤又は調剤調剤に付する費用の請求に付する処方（昭和61年厚生省令第24号）第1条の公費負担医療については、「調剤調剤証」とあるのは「公費負担医療の処方調剤証」とし、「調剤調剤証」とあるのは「公費負担医療の処方調剤証」と読み替えるものとする。

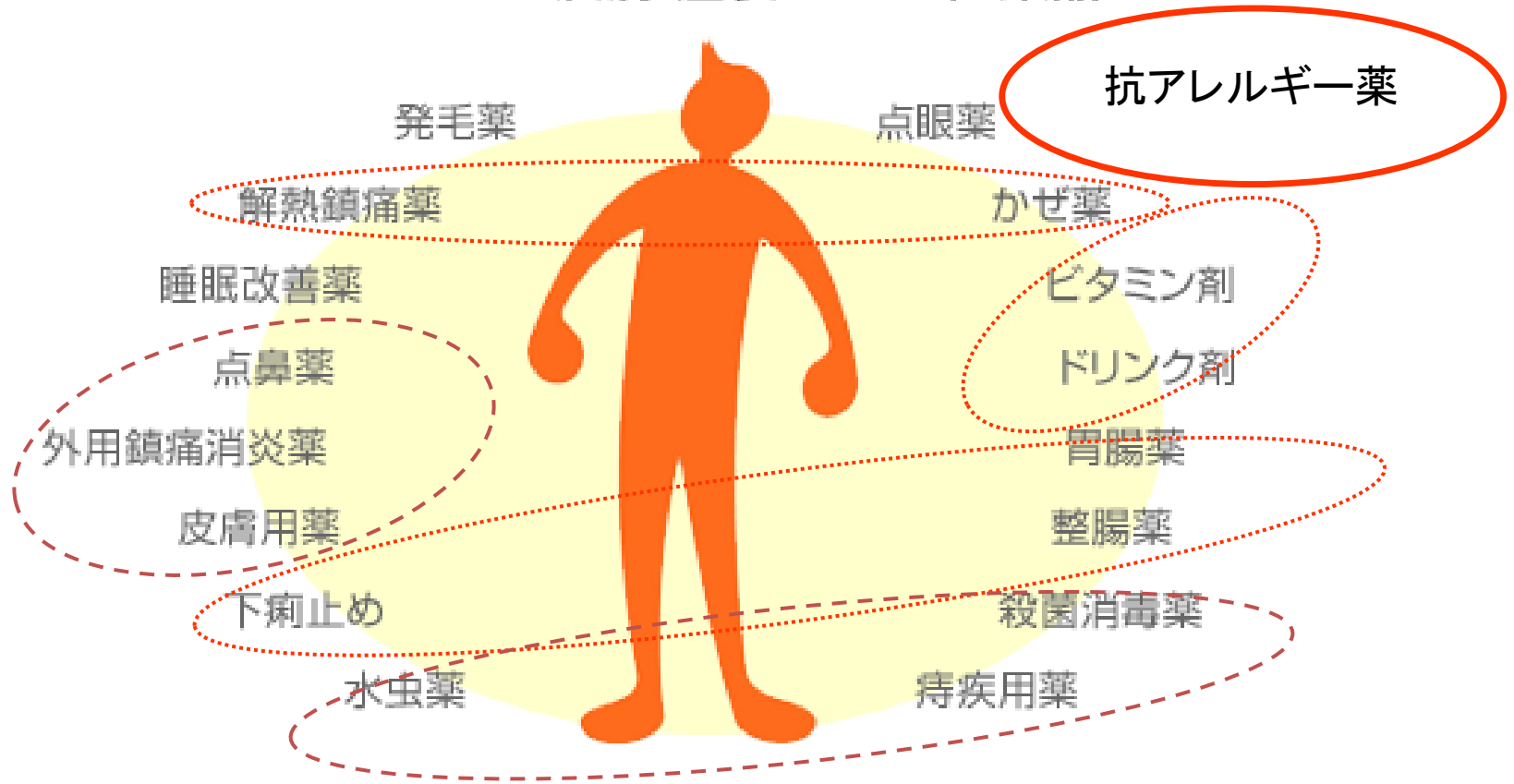
OTC医薬品とは

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

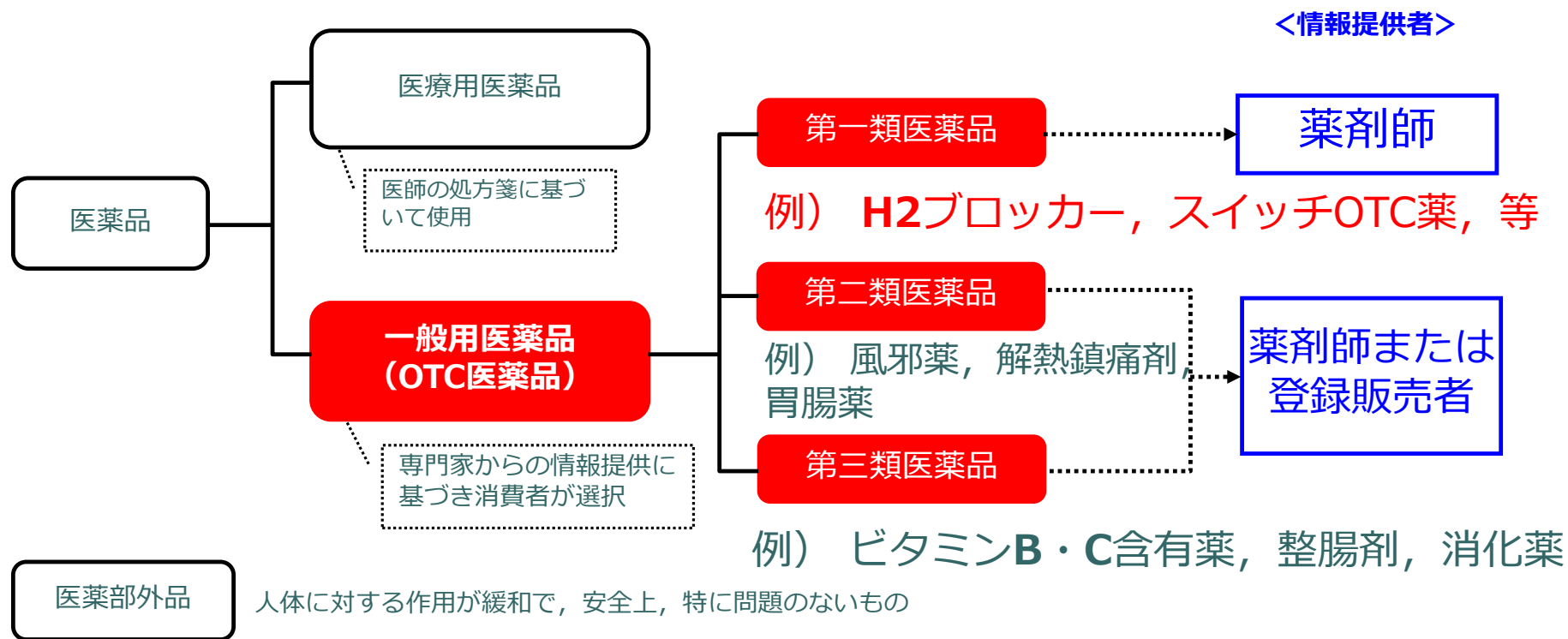
【選定】

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。

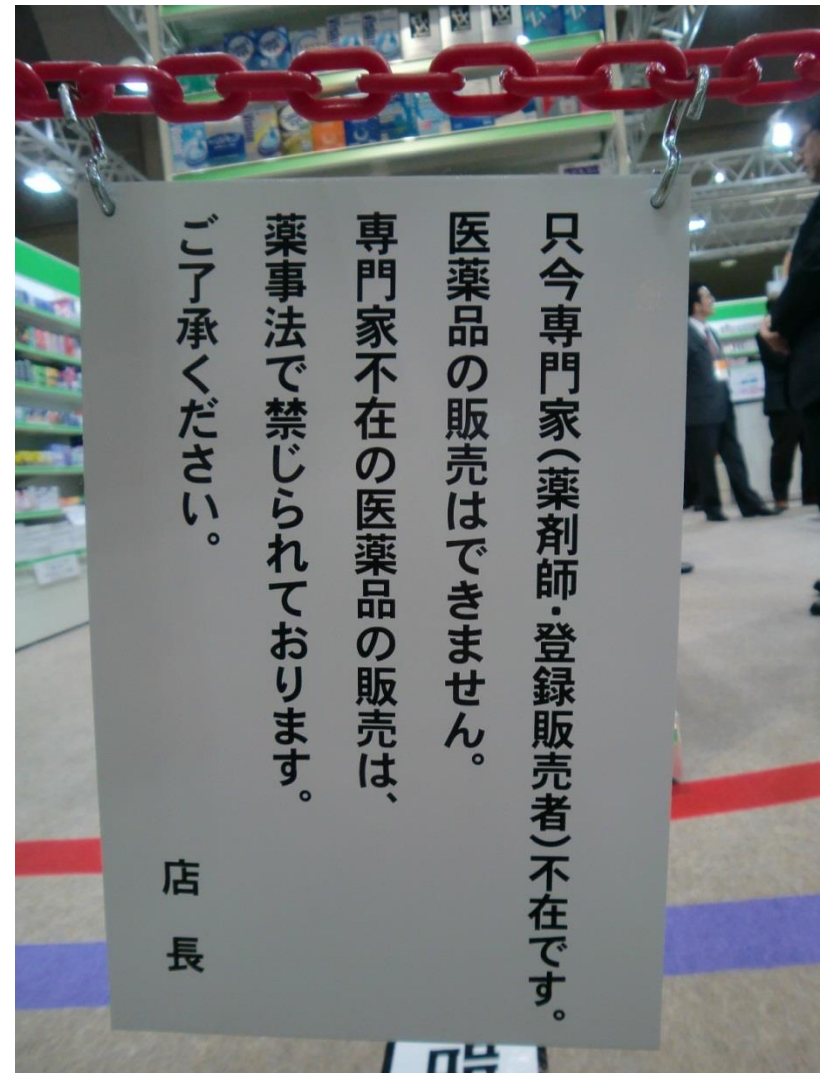
第一類医薬品の「空箱」陳列の例



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。

第一類医薬品は、 薬剤師が説明し、販売します。



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
	フェルビナク	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

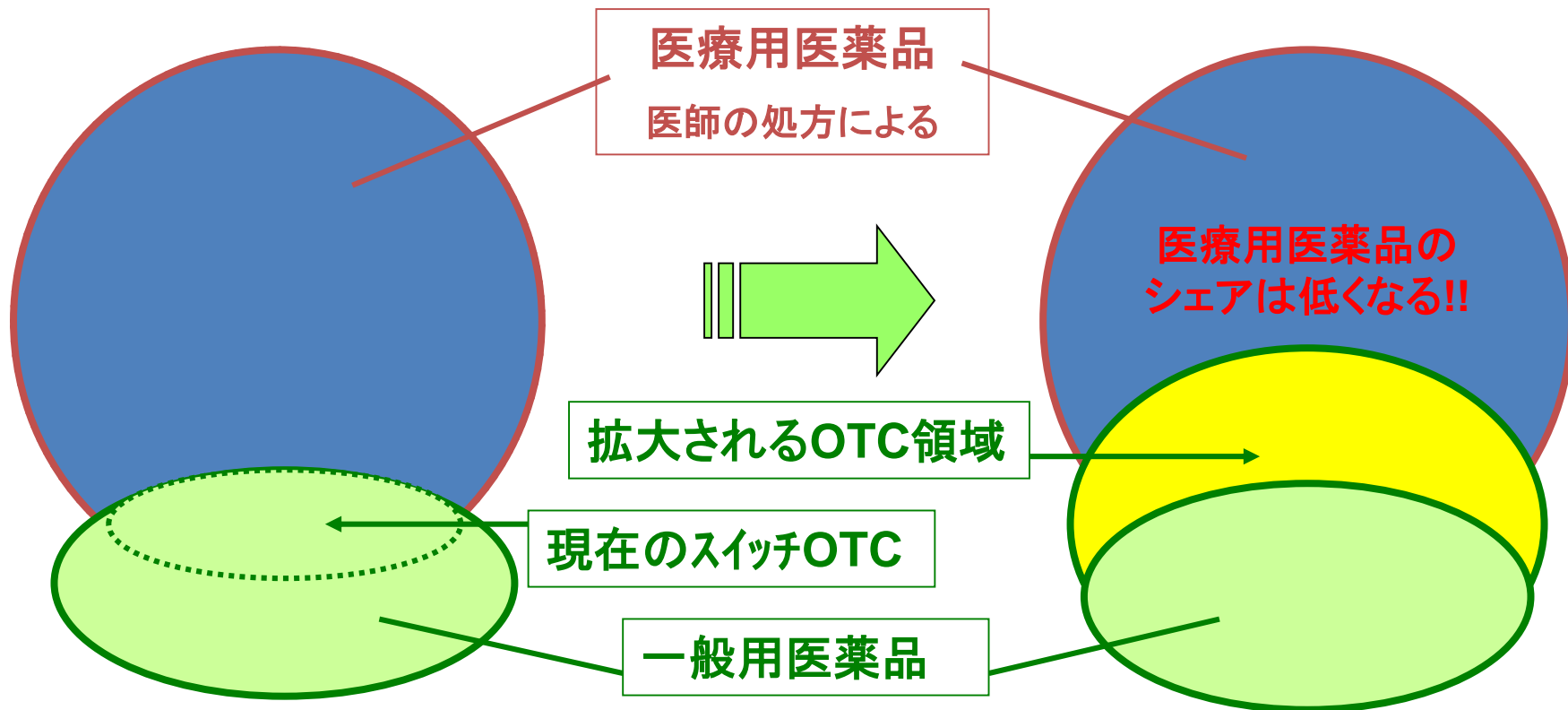
年次	成分名	薬効	適用	商品名(例示)	分類
2002	アモロフィン塩酸塩	水虫薬	外	ダマリンエース液	2*
	ブテナフィン塩酸塩	水虫薬	外	タムシチンキパウダースプレイズ	2*
	ネチコナゾール塩酸塩	水虫薬	外	アトラントエースクリーム	2*
	テルビナフィン塩酸塩	水虫薬	外	ラシミールプラスクリーム	2
	プラノプロフェン	点眼薬	外	マイティアアイテクト	2
2005	ニザチジン	胃腸薬	内	アシノンZ錠	1
	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	胃腸薬	内	アルタットA	1
	ケチフェンフマル酸塩	アレルギー用点鼻薬	外	ザジテンAL点鼻スプレー	2
2006	アデノシン三リン酸二ナトリウム	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

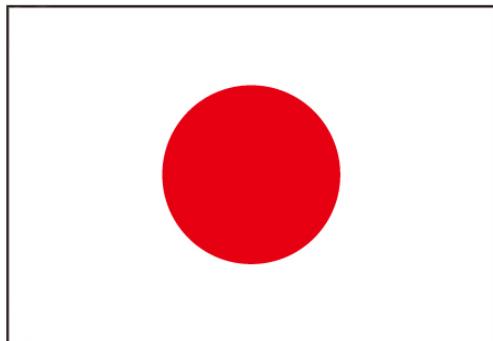
エパデールのスイッチOTC薬化について

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

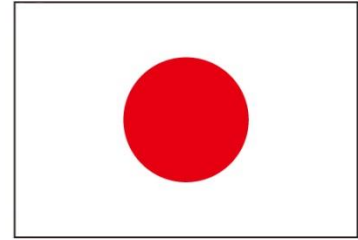


「日医としては、基本的に、生活習慣病治療薬がOTC薬化されるのはなじまないと考えており、新たなセルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方についての検討の場では、そうした考えで臨みたい」

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



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 ソーダファウンテンコーナー



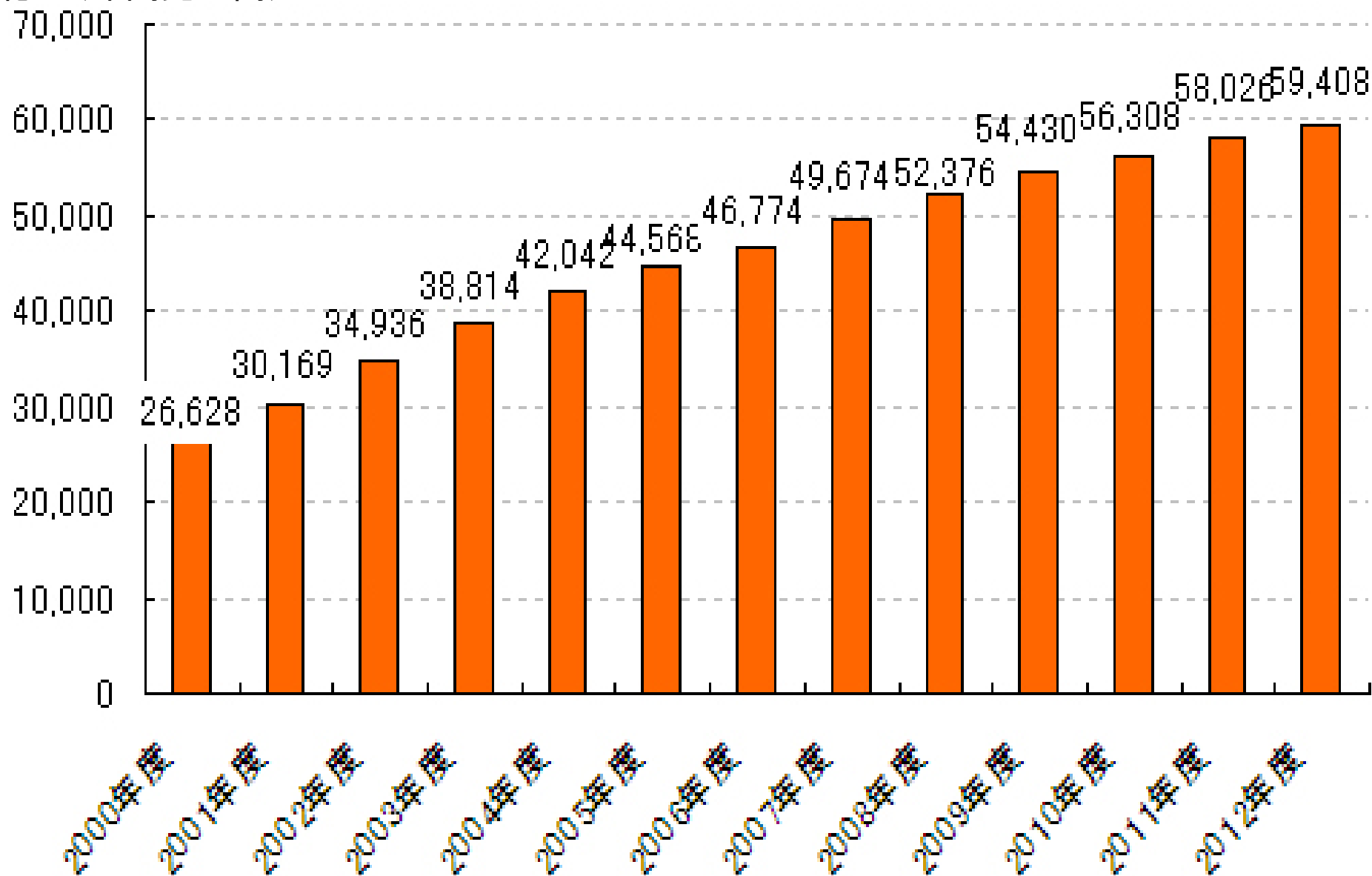
日本のドラッグストア業界シェア & ランキング (2012-13年)

	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

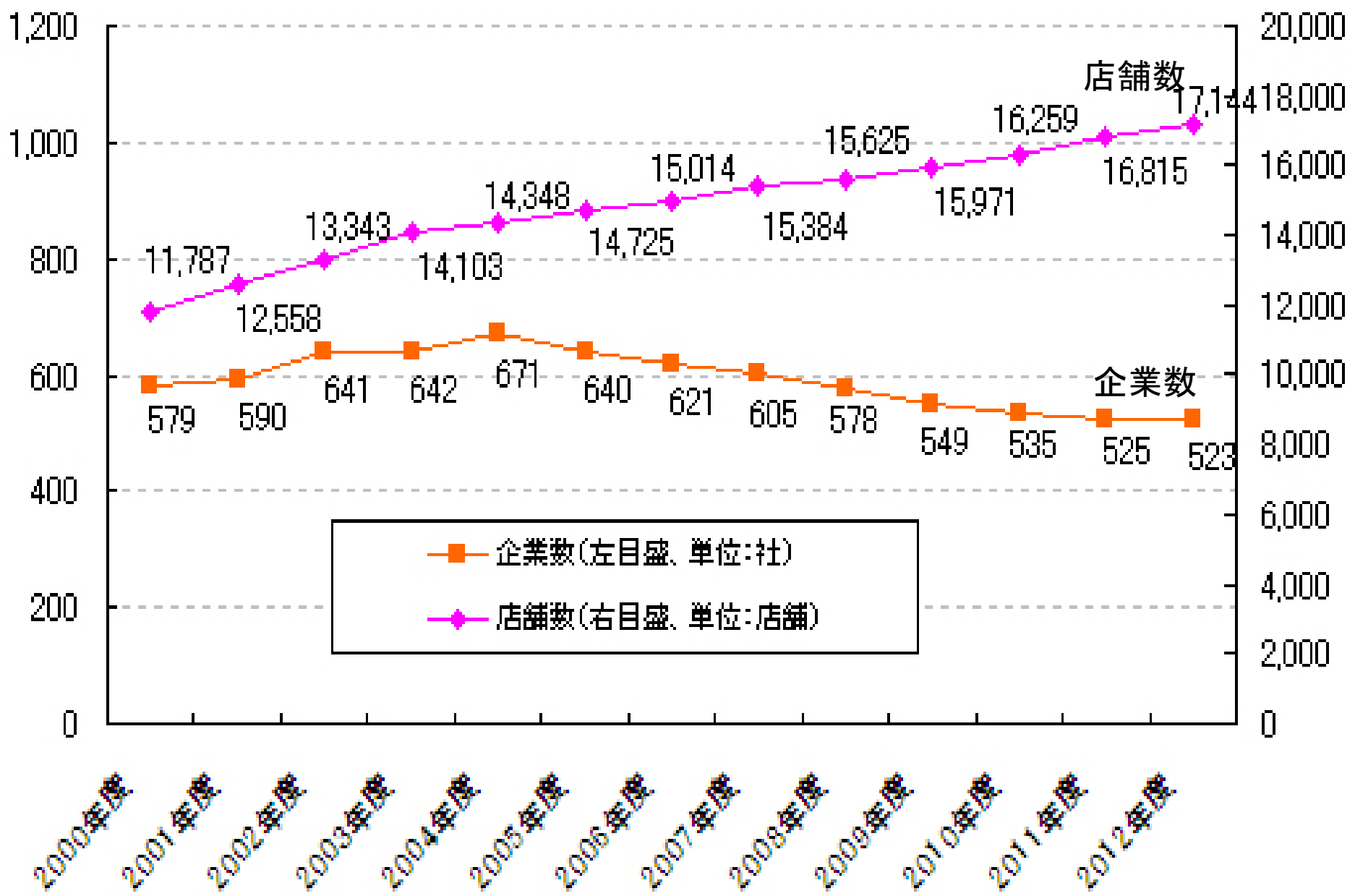
資料：日本チェーンドラッグストア協会「日本のドラッグストア実態調査」を基に作成

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

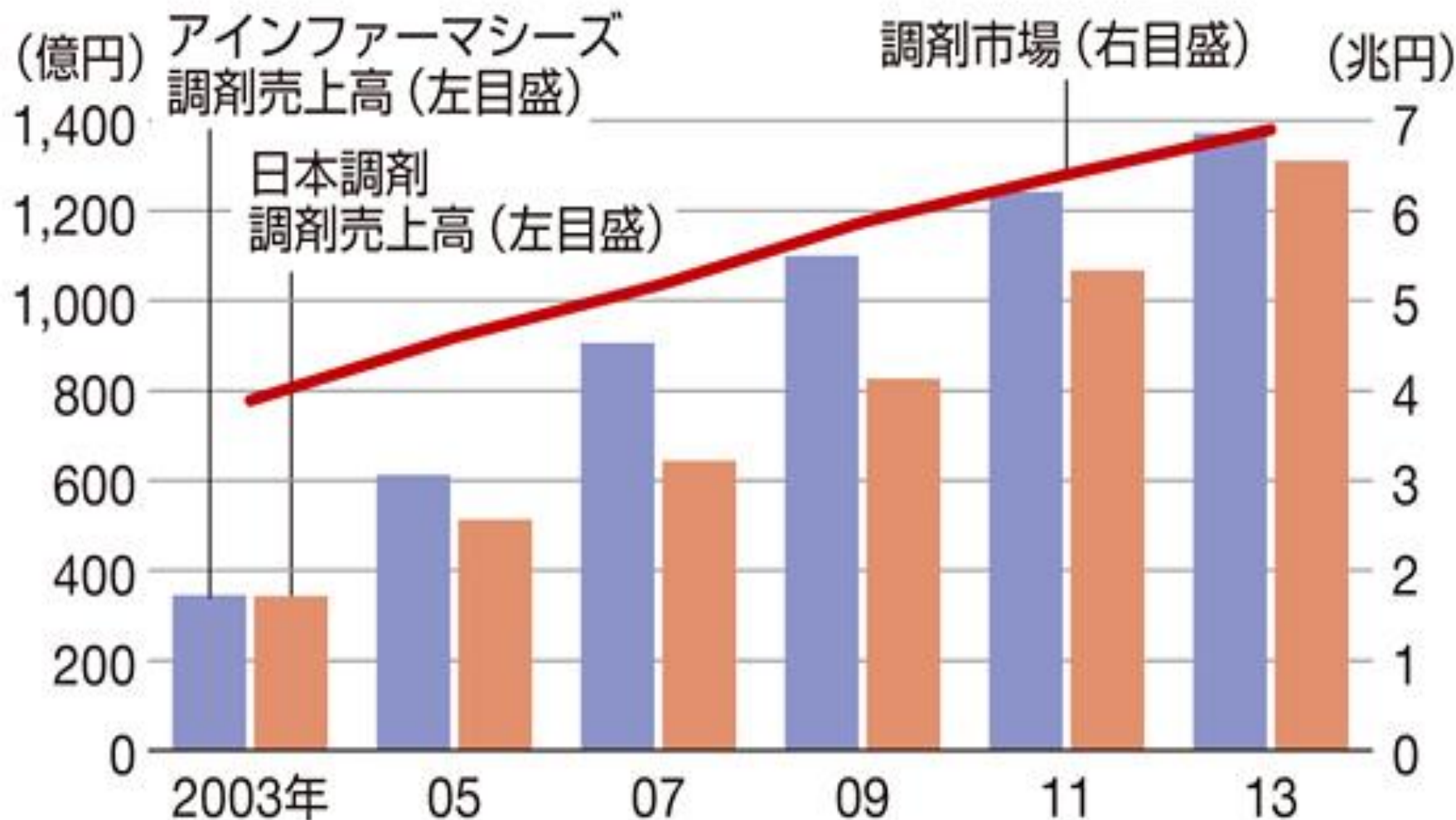
調剤薬局チェーンの動向



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

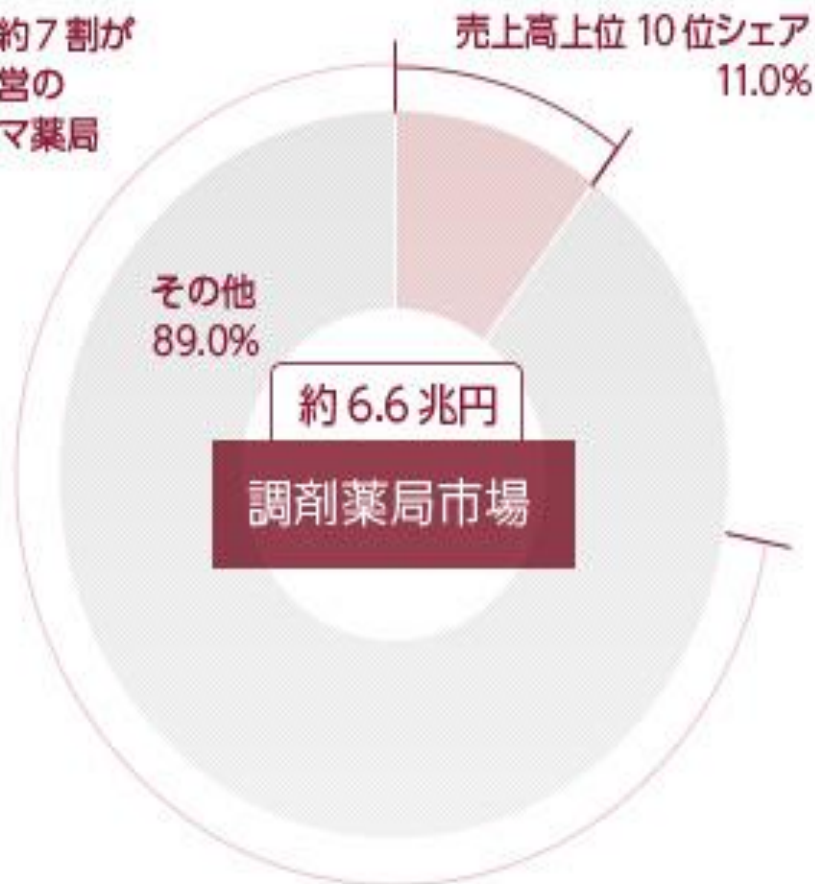
- 調剤薬局チェーン店舗数の増加
 - ①調剤薬局チェーンの多店舗化
 - ②ドラッグストアの取り組み強化
 - ③臨床検査センターや医療サービス系企業の参入増加
- 処方せん受け付けて状況
 - 処方箋枚数の伸び率鈍化
 - 処方箋単価は上昇
- 調剤薬局チェーンの経営は厳しさを増している

調剤薬局チェーンと ドラッグストアチェーン

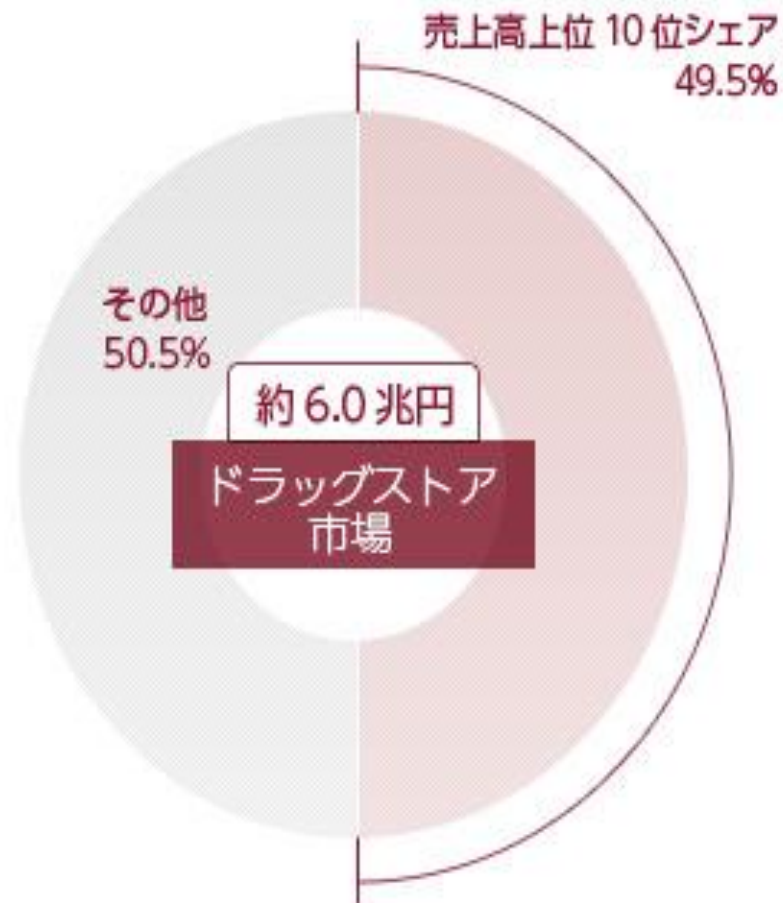
- ドラッグストアの動向としては、大手チェーンを中心に積極的な出店、M&A戦略の展開により、店舗数は増加しており、競争は激化している。
- 各チェーンは、売上高は好調に推移しているが、利益確保に課題が残る。
- 今後の調剤薬局・ドラッグストア業界としては、更に規模拡大を目指し、M&A, 提携の拡大が予測される
- 今後は調剤薬局とドラッグストアの提携の可能性も予測される
- 調剤市場への異業種の参入も見込まれる。

調剤薬局とドラッグストア市場比較

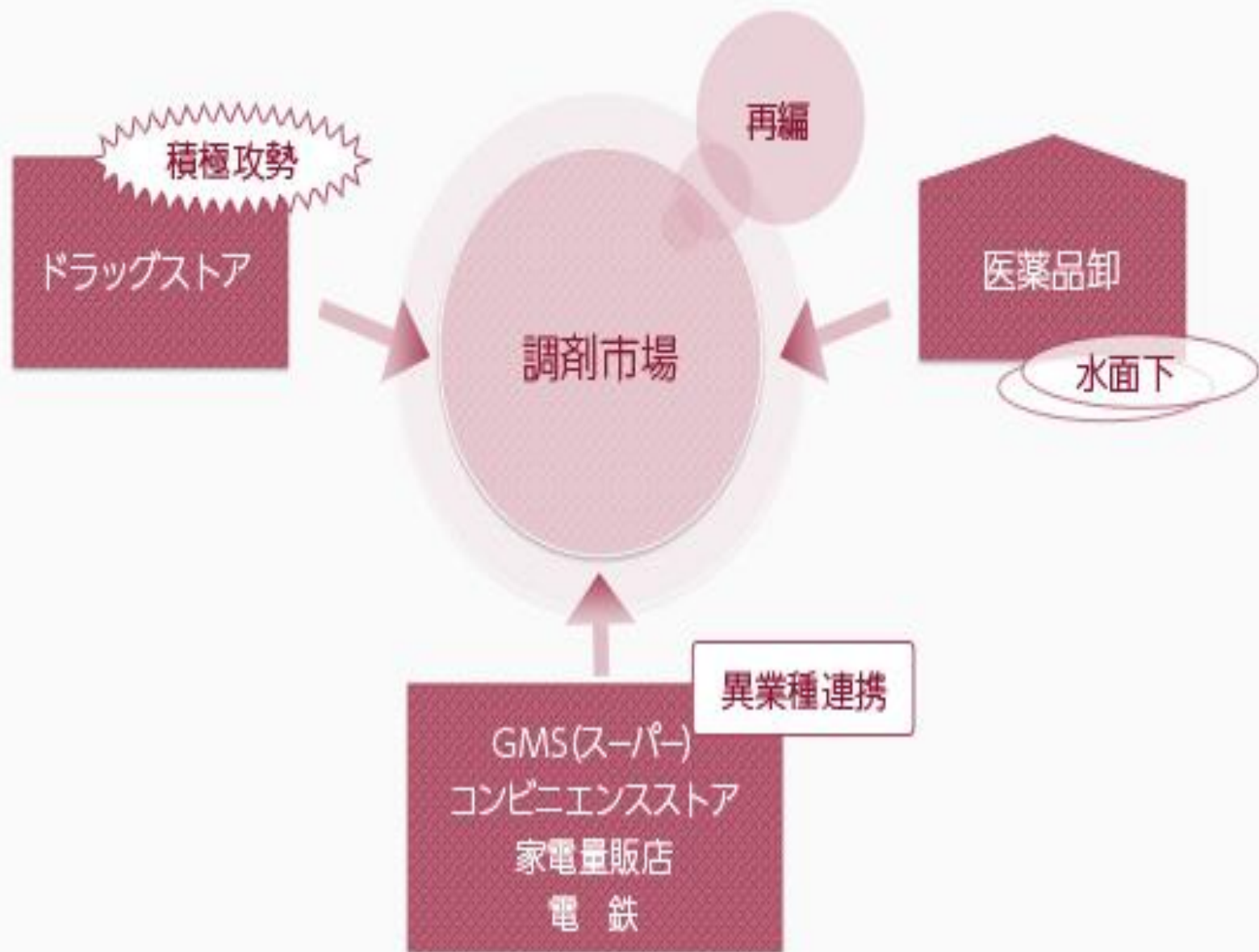
全体の約7割が
個人経営の
パパママ薬局



売上高上位 10 位シェア
49.5%



※厚生労働省の統計データを参考にし、当社作成。

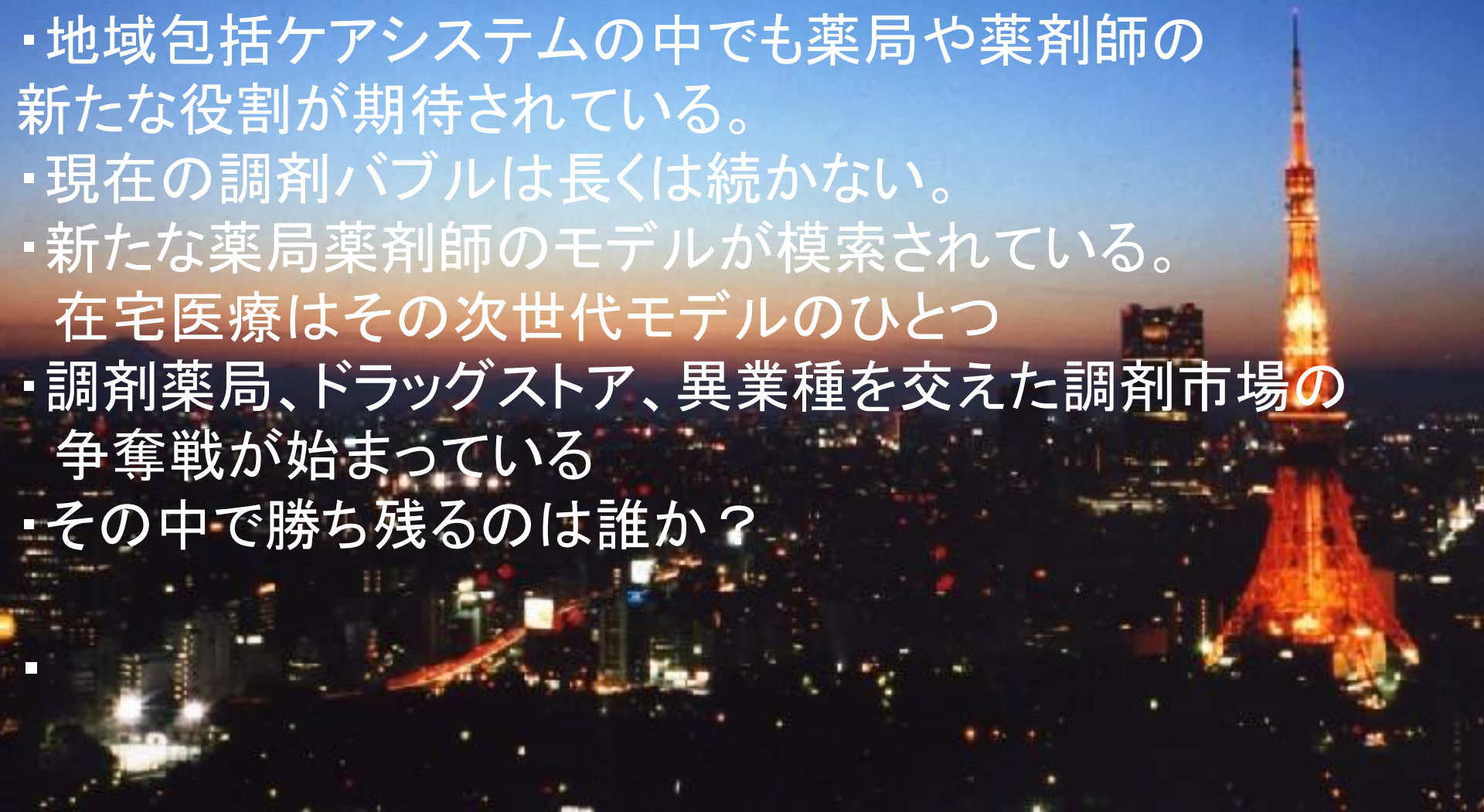


今後の動向

- 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。
- ・地域包括ケアシステムの中でも薬局や薬剤師の新たな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？



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。

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