

# ジェネリック医薬品の新たなロードマップ ～これからの薬剤師の役割とは何か～



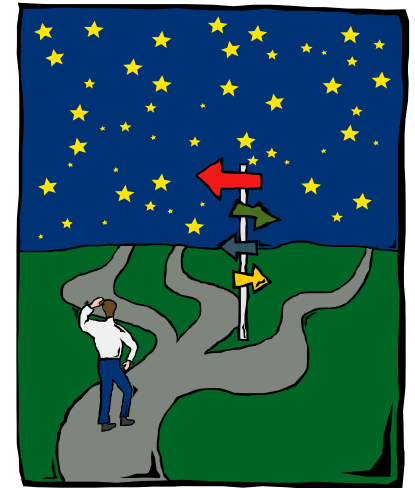
国際医療福祉大学大学院教授  
武藤正樹

ジェネリック医薬品  
DPC指数70%達成！

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
  - 診療報酬改定とチーム医療
- パート2
  - 病棟薬剤師のさらなる評価へ向けて
- パート3
  - 在宅医療と保険薬局・薬剤師の役割と課題
- パート4
  - ジェネリック医薬品の新たなロードマップ



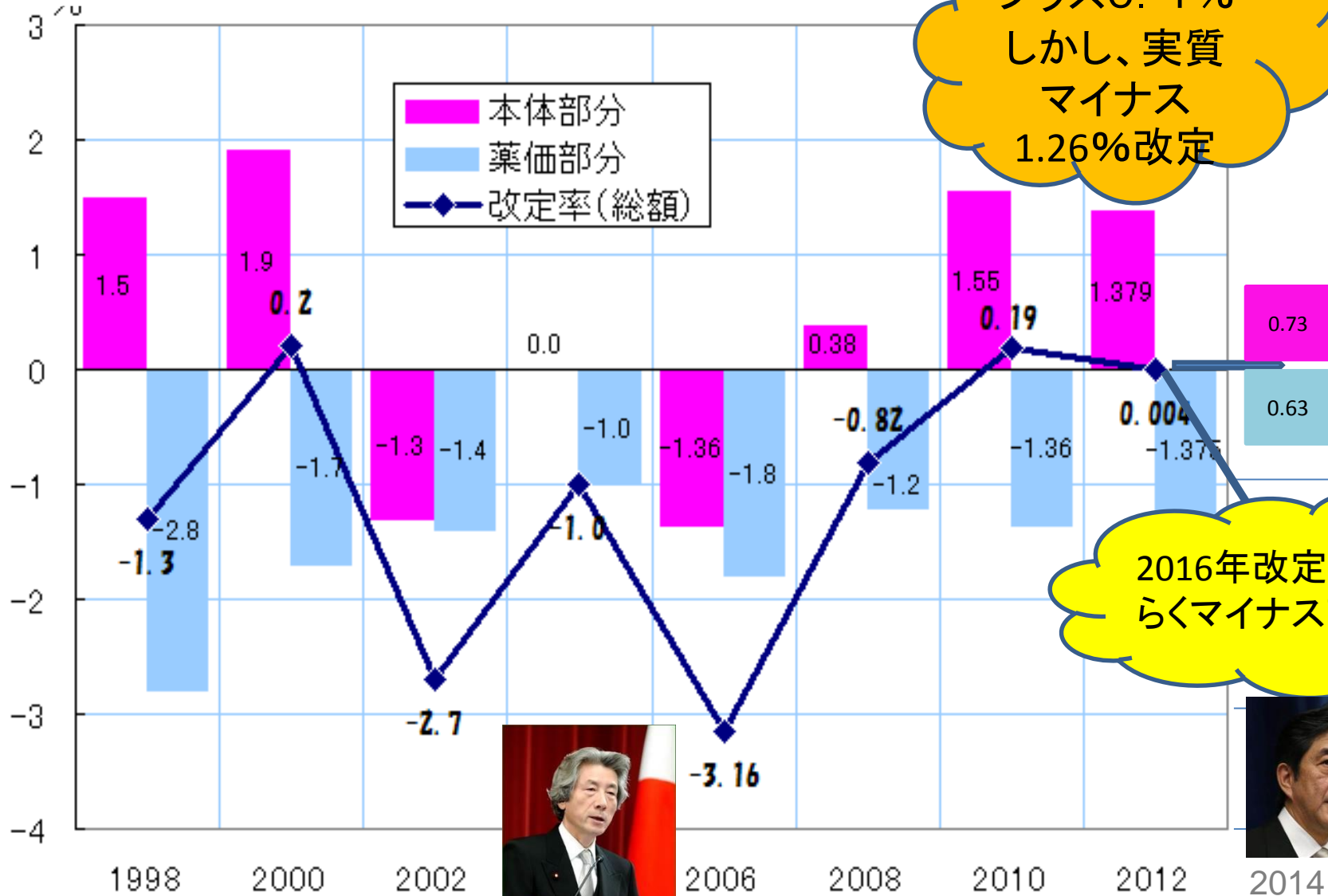
# パート1

## 診療報酬改定とチーム医療



中医協総会

# 診療報酬改定率の推移



2014年改定  
 プラス0.1%  
 しかし、実質  
 マイナス  
 1.26%改定

2016年改定もおそ  
 らくマイナス改定



# 2016年診療報酬改定の基本方針

- 社会保障審議会の医療保険部会（部会長＝遠藤久夫・学習院大経済学部教授） 2015年9月11日
- 超高齢化社会へ向けて地域包括ケアシステムの構築などを基本認識とすることや、これまでの改革の考え方を基本的に引き継ぐ
- 改定の視点
  - (1) 医療機能の分化・強化、連携と地域包括ケアシステムを推進する
  - (2) 患者にとって安心・安全で納得できる効率的で質の高い医療を実現する
  - (3) 重点的な対応が求められる医療分野を充実する
  - (4) 効率化・適正化を通じて制度の持続可能性を高める

7対1要件や地域包括  
ケア病棟要件見直し

ジェネ  
リック

# 中医協診療報酬調査専門組織 入院医療等の調査・評価分科会



診療報酬調査専門組織・入院医療等の調査・評価分科会  
委員名簿

氏名	所属
安藤 文英	医療法人西福岡病院 理事長
池田 俊也	国際医療福祉大学大学院 教授
池端 幸彦	医療法人池慶会 理事長
石川 広己	社会医療法人社団千葉県勤労者医療協会 理事長
香月 進	福岡県保健医療介護部 理事
神野 正博	社会医療法人財団董仙会 理事長
佐柳 進	特定医療法人西会 昭和病院長
鳴森 好子	公益社団法人東京都看護協会 会長
筒井 孝子	兵庫県立大学大学院 経営研究科 教授
藤森 研司	東北大学大学院 医学系研究科・医学部 医療管理学分野 教授
發坂 耕治	公益財団法人 岡山県健康づくり財団 理事
本多 伸行	健康保険組合連合会 理事
武藤 正樹	国際医療福祉大学大学院 教授

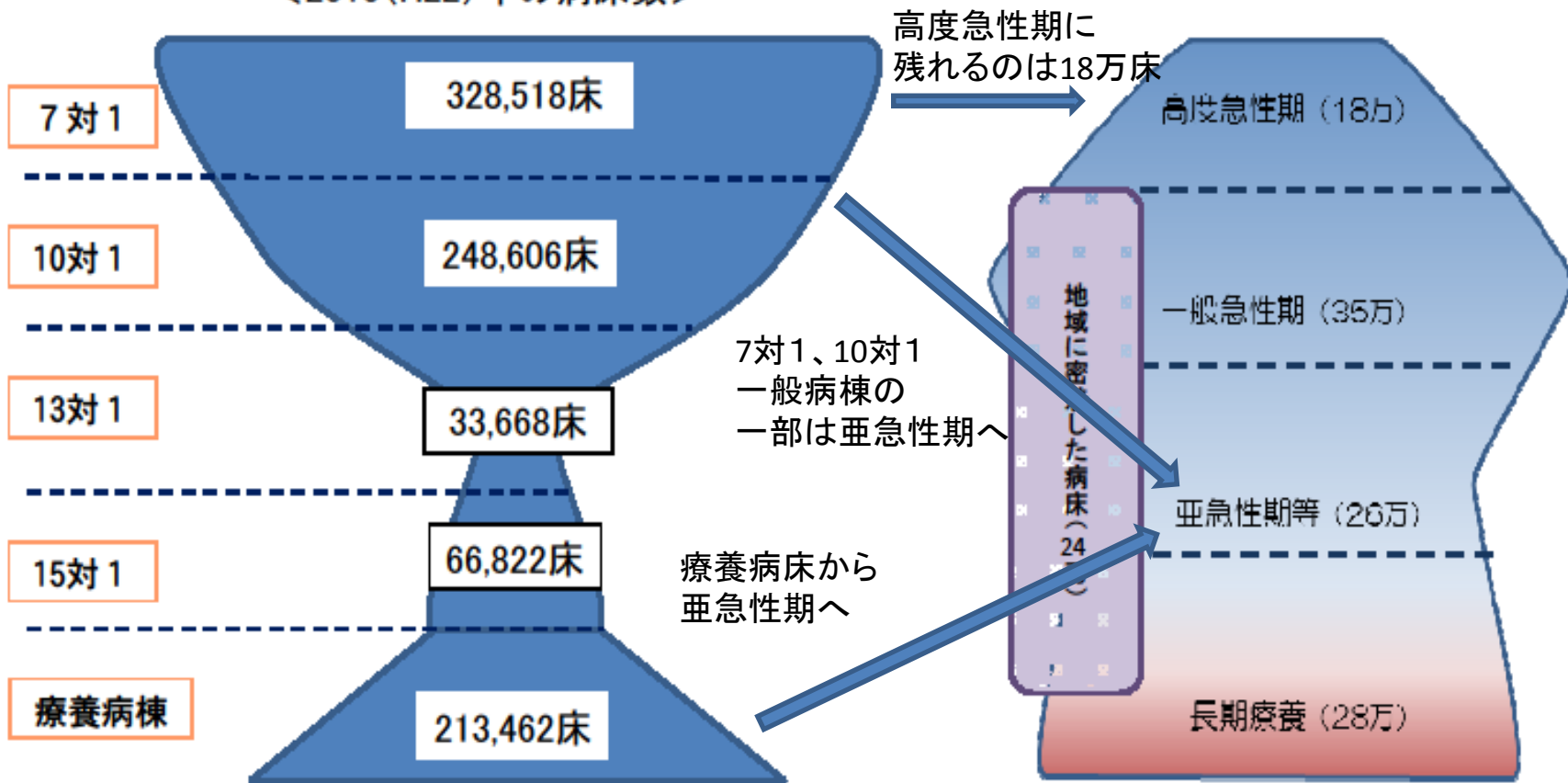
○：分科会長



# 診療報酬による病床機能分化 ～ウィングラス型からヤクルト型へ～

<2010(H22)年の病床数>

<2025(H37)年のイメージ>



保険局医療課調べ

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

# 2014年改定の視点とチーム医療

- (3)医療従事者の負担を軽減する視点

- ア医療従事者の厳しい勤務環境が指摘されている中、勤務医、看護職、リハビリテーション専門職等の医療従事者の負担を軽減することが重要であり、「**医療従事者の負担を軽減する視点**」を改定の視点として位置付けることとする。**→チーム医療**

# これまでの診療報酬改定の チーム医療を振り返る



# 病院勤務医の負担を軽減する体制の評価

(2010年改定) ①総合入院体制加算

②医師事務作業補助体制加算

③ハイリスク分娩管理加算

④急性期看護補助体制加算

⑤**栄養サポートチーム加算**

⑥呼吸ケアチーム加算

⑦小児入院医療管理料1及び2

⑧救命救急入院料 注3に掲げる加算を算定する場合

(2012年改定)

⑨総合周産期特定集中治療室管理料

⑩(新) 小児特定集中治療室管理料

⑪(新) **精神科リエゾンチーム加算**

⑫(新) **病棟薬剤業務実施加算**

⑬(新) **院内トリアージ実施料**

⑭(新) **移植後患者指導管理料**

⑮(新) **糖尿病透析予防指導管理料**

⑯(改) **感染防止対策加算**

2010年  
チーム医療元年

# 2012年診療報酬改定 重点課題

## 医療従事者等の負担軽減

- ①病棟薬剤業務実施加算
- ②在宅薬剤管理指導業務

# ①病棟薬剤業務実施加算 100点(週1回)



# 薬剤師の病棟における業務に対する評価①

## 病棟薬剤業務実施加算の算定要件等

(1) 薬剤師が勤務医等の負担軽減等に資する業務を病棟で一定以上実施している場合に対する評価を新設し、勤務医の負担軽減等を図る。

**(新) 病棟薬剤業務実施加算 100点(週1回)**

### [算定要件]

薬剤師が病棟において病院勤務医等の負担軽減及び薬物療法の有効性、安全性の向上に資する薬剤関連業務(病棟薬剤業務)を実施している場合に、週1回に限り所定点数に加算する。ただし、療養病棟又は精神病棟に入院している患者については、入院した日から起算して4週間を限度とする。

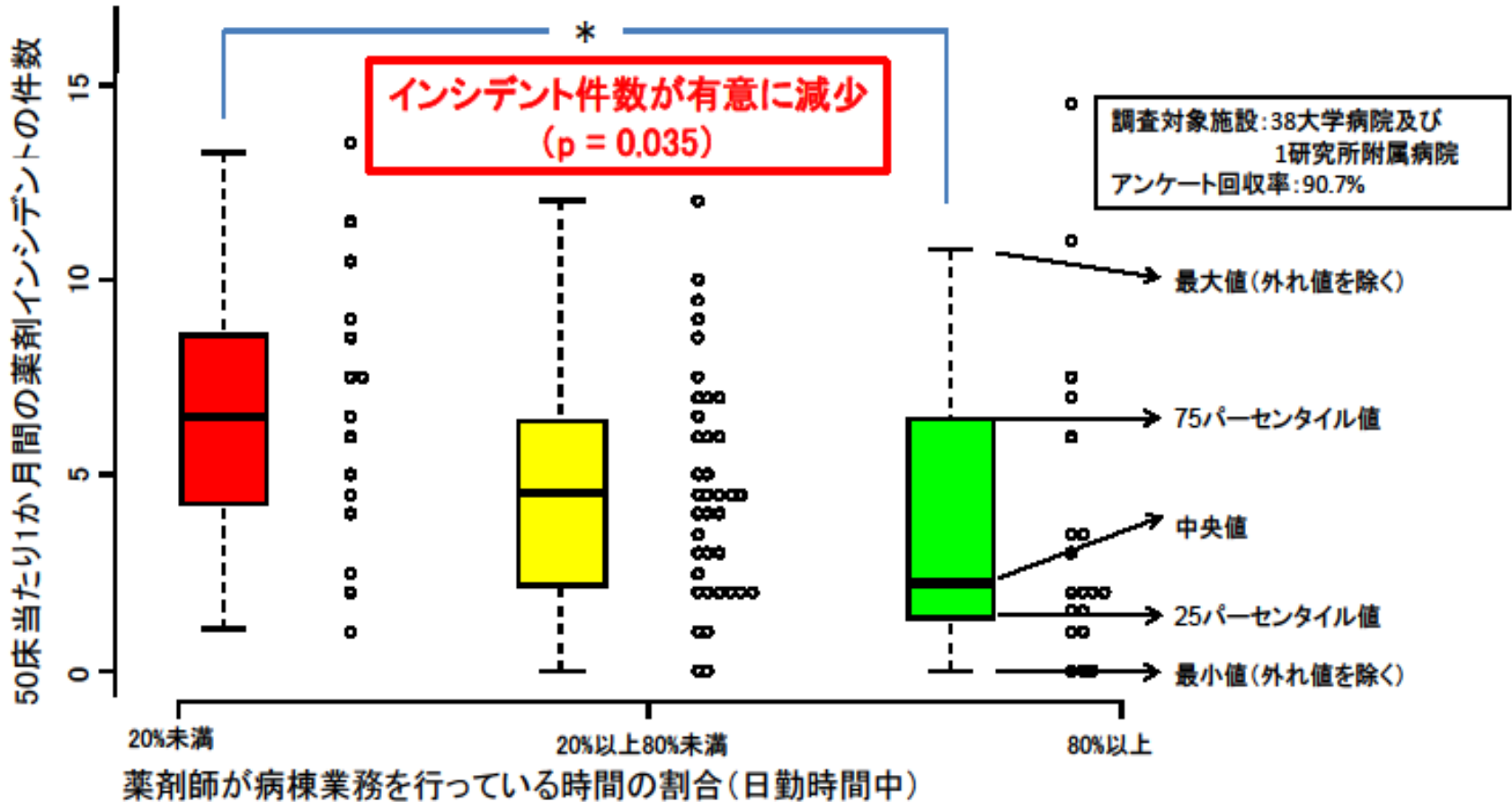
### 病棟薬剤業務

週20時間  
以上

- ・ 当該保険医療機関における医薬品の投薬・注射状況の把握
- ・ 当該保険医療機関で使用している医薬品の医薬品安全性情報等の把握及び周知並びに医療従事者からの相談応需
- ・ 入院時の持参薬の確認及び服薬計画の提案
- ・ 2種以上(注射薬及び内用薬を1種以上含む。)の薬剤を同時に投与する場合における投与前の相互作用の確認
- ・ 患者等に対するハイリスク薬等に係る投与前の詳細な説明
- ・ 薬剤の投与にあたり、流量又は投与量の計算等の実施
- ・ その他、必要に応じ、医政局通知(平成22年4月30日医政発0430第1号)で定める業務 (③、⑥及び⑧を除く)

# 薬剤師の病棟配置時間と薬剤関連インシデント件数

- 薬剤師の病棟業務時間が80%以上の内科病棟においては、20%以下の内科病棟と比較して薬剤関係のインシデント件数が有意に減少した。



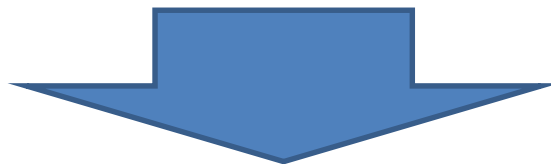
出典: 「薬剤師の病棟勤務時間が長いほど薬剤が関連するインシデント発生数は少ない—国立大学病院における調査」  
(松原和夫ほか、薬学雑誌、131、635-641 (2011))



# 2014年診療報酬改定

## 病棟薬剤業務実施加算の見直し

- (旧)療養病棟又は精神病棟においては薬剤師は4週間を限度として病棟薬剤業務実施加算を算定



- (新)療養病棟又は精神病棟において、薬剤師が4週間以降も継続して病棟薬剤業務をしていることを踏まえて、病棟薬剤業務実施加算の療養病棟・精神病棟における評価を充実

# 2016年診療報酬改定

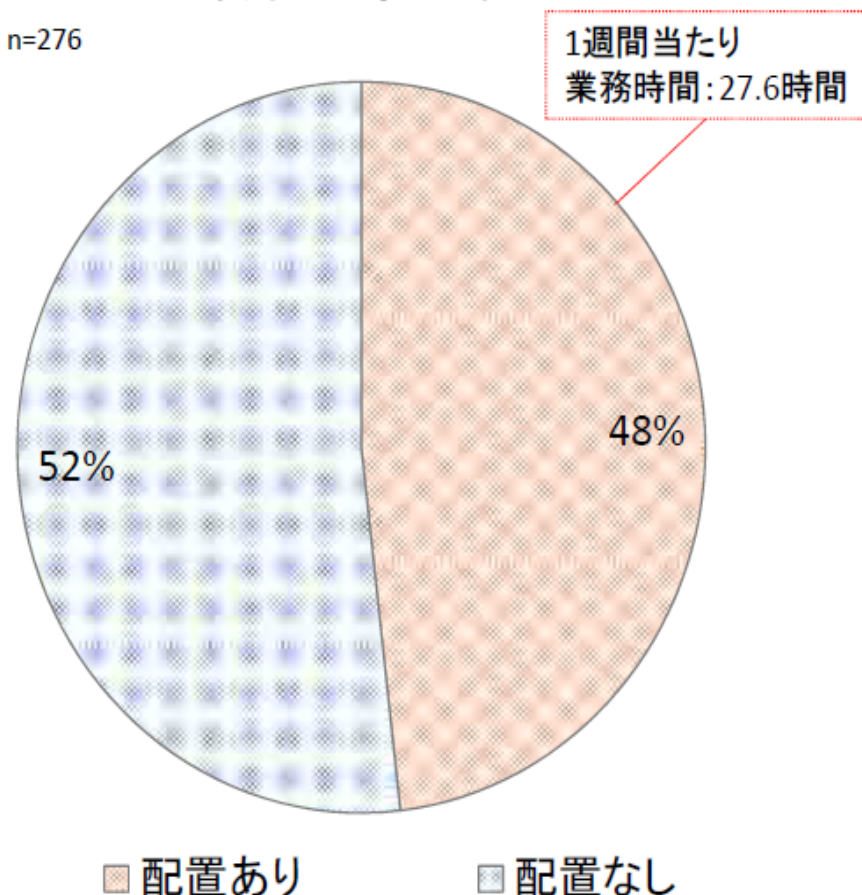
特定集中治療室(ICU)への  
薬剤師の配置

# 特定集中治療室管理料における薬剤師の配置状況

- 約半数のICUでは、専任の薬剤師を配置していた。
- ICUでの薬剤師の業務としては、医薬品安全情報等の周知や投薬状況の把握等多彩であった。

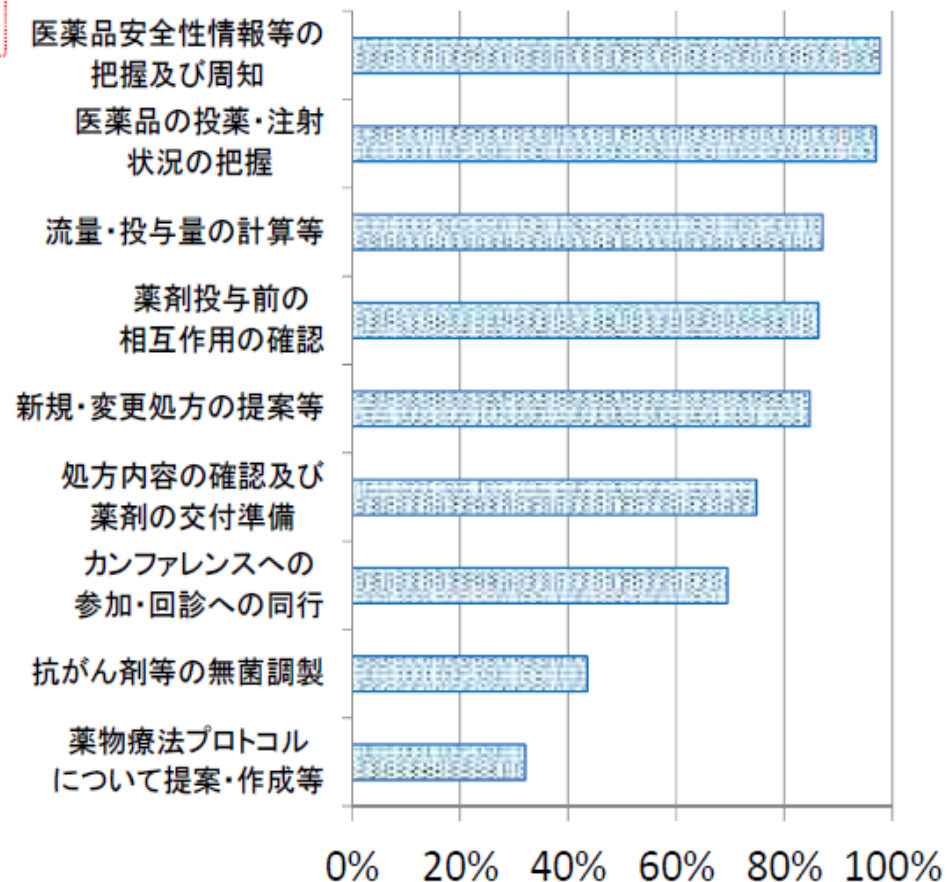
<薬剤師の専任配置>

n=276



<薬剤師が実施している業務>

n=131

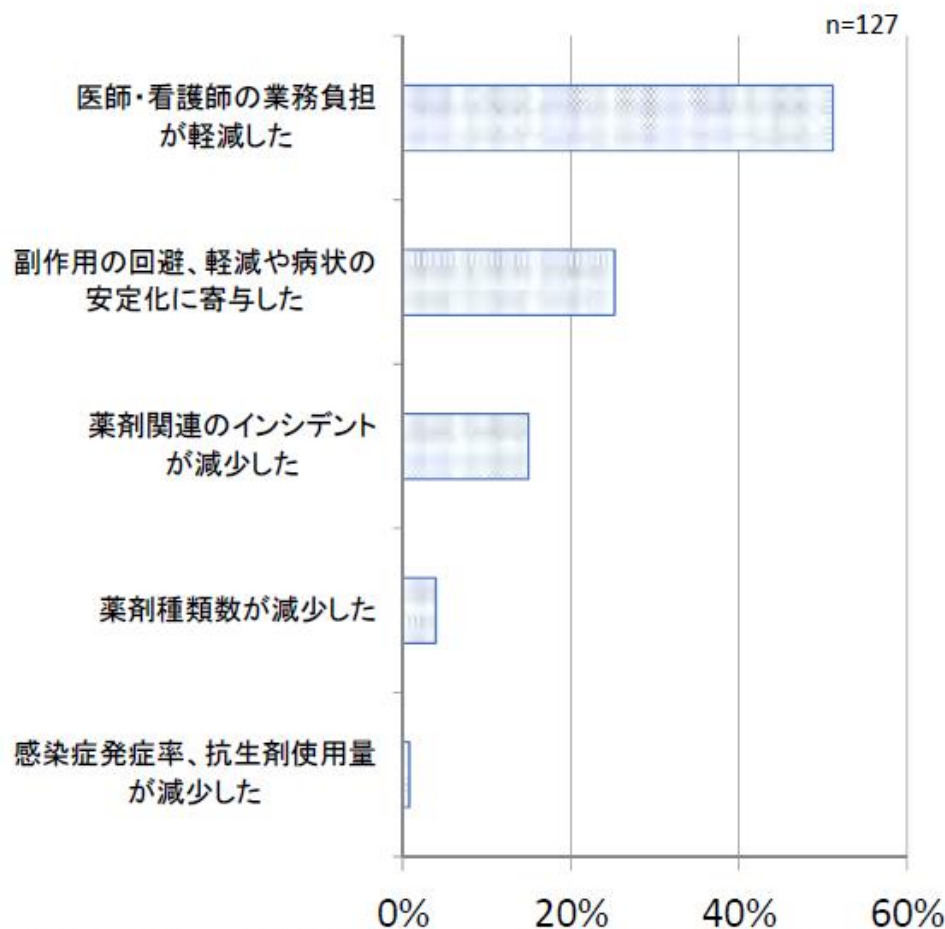


0% 20% 40% 60% 80% 100%

# ICUにおける薬剤師配置の効果①

- 薬剤師配置による効果として、「医師・看護師の業務負担軽減」「副作用の回避や病状安定化への寄与」「薬剤関連インシデントの減少」等が挙げられた。
- ICU等に薬剤師を配置した施設において、配置後に薬剤関連インシデントが減少したとの報告がある。

## ＜薬剤師配置による効果＞



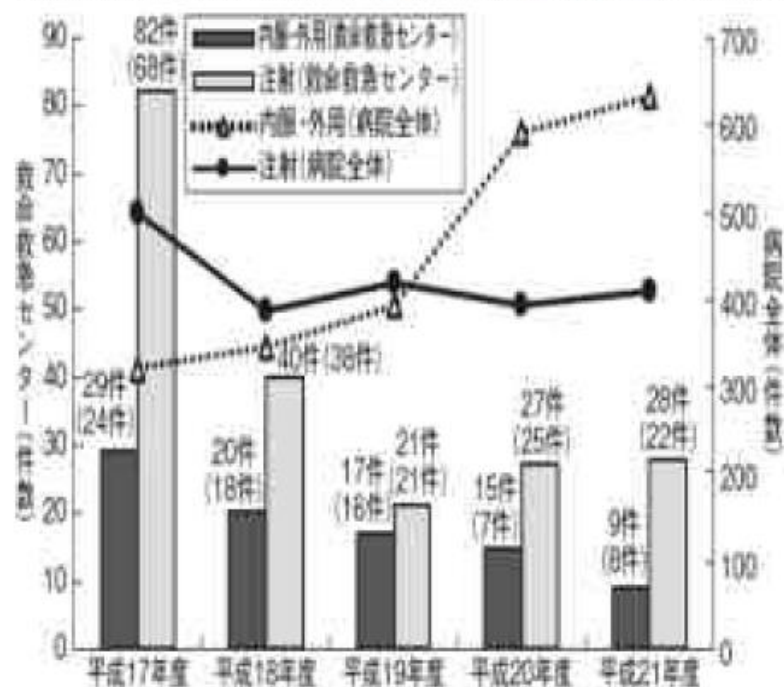
## (参考)

## ＜薬剤師配置による効果＞

～高知医療センターの事例～

[対象]: ICU(8床)、CCU(4床)、HCU(8床)

[介入]: 平成17年3月以降薬剤師(2~3名)を常駐し、薬剤関連インシデントに対する対策の検討等を実施。



( ) は看護部が関わったインシデント件数も示す

# 2012年診療報酬改定と チーム医療加算

- ①感染防止対策加算(改)
- ②糖尿病透析予防指導管理料(新)
- ③精神科リエゾンチーム加算
- ④院内トリアージなど



# ①感染防止対策加算

感染防止対策チーム (ICT) 加算



## 医療安全対策の推進について②

### 感染防止対策の充実

- 感染症の専門的な知識を有する医療関係職種から構成されるチームによる抗生剤の適正使用の指導・管理等の取組の評価



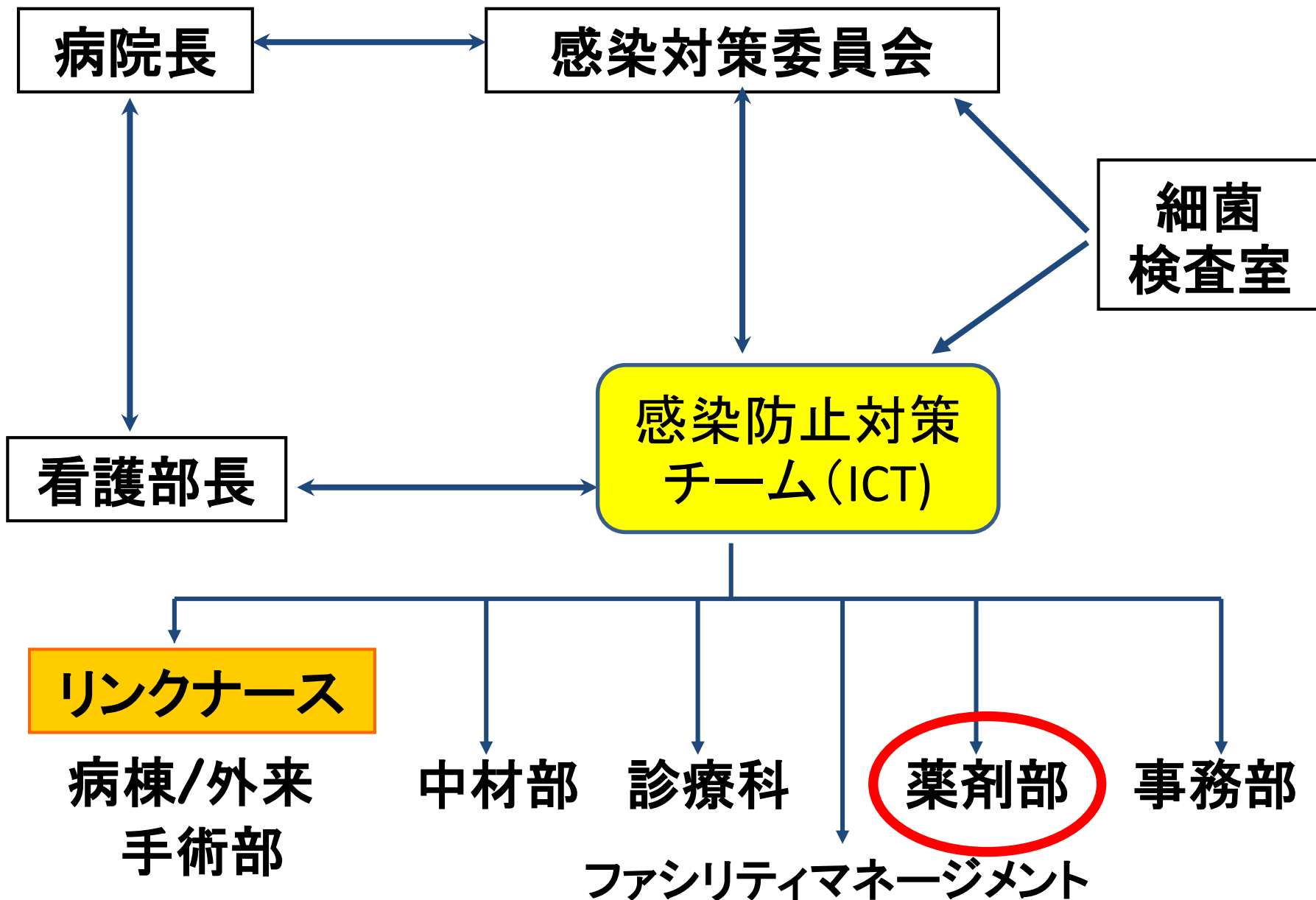
#### ① 新 感染防止対策加算 100点

1回／週程度の病棟回診、院内感染状況の把握、抗生剤の適正使用、職員の感染防止等を行う。

#### [施設基準]

- ① 医療安全対策加算1の届出を行っている。
  - ②
    - ・感染症対策に3年以上の経験を有する常勤の医師
    - ・5年以上感染管理に係る経験を有し、6か月以上の研修を修了した看護師
    - ・3年以上の病院勤務経験をもつ専任の薬剤師
    - ・3年以上の病院勤務経験をもつ専任の臨床検査技師
  - ③ 抗MRSA薬及び広域スペクトラムの抗生剤について届出制又は許可制をとっていること。等
- } うち 1名専従  
1名専任

(2010年診療報酬改定)





# 感染対策チーム(ICT)に求められる 活動内容

- 個々の院内感染症例への対応
- ICTラウンド
- ICT定例会、ICT/リンクナース合同定例会
- 各種予防対策の実施のための条件整備
- サーベイランス
- スタッフ教育
- スタッフのワクチン接種
- 感染対策マニュアルの作成・実施
- 抗菌薬適正使用ガイドラインの作成・実施
  - カルバペネム、バンコマイシンなど
- 抗菌薬使用のコンサルティング

# 2012年診療報酬改定

- 感染防止対策加算
  - 感染防止対策加算1 (400点)
  - 感染防止対策加算2 (100点)
- 感染防止対策地域連携加算 (100点)

# 中小規模の医療機関における院内感染対策の体制および医療機関間連携(概要)



中小規模の医療機関  
(目安として300床未満)

院内感染対策委員会



病床規模の大きい医療機関  
におけるような感染制御チーム  
による病棟ラウンドが困難

感染防止対策加算2  
(100点)

支援

地域の専門家等に相談

年4回以上の  
共同カンファレンスで  
感染防止対策加算2  
(100点)

相互チェックで  
感染防止対策  
地域連携加算  
(100点)

医療機関  
(目安として300床以上)

ICTを有する300床  
以上病院

感染制御  
チーム

日常的な相互の  
協力関係を築く

感染制御  
チーム

感染制御  
チーム

感染制御  
チーム

感染制御  
チーム

地域における  
ネットワークを支援



保健所  
地方自治体

感染防止対策加算1  
(400点)

医療機関間ネットワーク

## ②糖尿病透析予防管理指導料



血液透析

## 糖尿病透析予防指導の評価

- 透析患者数が増加している中、透析導入患者の原疾患は糖尿病性腎症が最も多くなっており、糖尿病患者に対し、外来において、医師と看護師又は保健師、管理栄養士等が連携して、重点的な医学管理を行うことについて評価を行い、糖尿病患者の透析移行の予防を図る。

**(新) 糖尿病透析予防指導管理料****350点(月1回)**

## [算定要件]

1. ヘモグロビンA1c(HbA1c)が6.1%(JDS 値)以上、6.5%(国際標準値)以上又は内服薬やインスリン製剤を使用している外来糖尿病患者であって、**糖尿病性腎症第2期以上の患者**(透析療法を行っている者を除く)に対し、透析予防診療チームが透析予防に係る指導管理を行った場合に算定する。
2. 透析予防診療チームが、「1」の患者に対し、日本糖尿病学会の「糖尿病治療ガイド」等に基づき、患者の病期分類、食塩制限及びタンパク制限等の食事指導、運動指導、その他生活習慣に関する指導等を必要に応じて実施した場合に算定する。

## [施設基準]

- ① 以下から構成される透析予防診療チームが設置されていること。

- ア 糖尿病指導の経験を有する専任の医師
- イ 糖尿病指導の経験を有する専任の看護師又は保健師
- ウ 糖尿病指導の経験を有する専任の管理栄養士

- ② 糖尿病教室を定期的実施すること等により、糖尿病について患者及びその家族に対する指導等を行っていること。

- ③ 年間に当該指導管理料を算定した患者の人数、状態の変化等について報告を行うこと。

- ④ **薬剤師、理学療法士が配置されていることが望ましい。**

薬剤師は  
「望ましい」要件

# ③精神科リエゾンチーム加算



# 精神科リエゾンチーム加算

一般病棟における精神医療のニーズの高まりを踏まえ、一般病棟に入院する患者に対して精神科医、専門性の高い看護師、精神保健福祉士、作業療法士等が多職種で連携し、より質の高い精神科医療を提供した場合の評価を新設する。

## 改定後

(新) 精神科リエゾンチーム加算 200点(週1回)

### [算定要件]

- ①一般病棟に入院する患者のうち、せん妄や抑うつを有する患者、精神疾患を有する患者、自殺企図で入院した者が対象。
- ②精神症状の評価、診療実施計画書の作成、定期的なカンファレンス実施(月1回程度)、精神療法・薬物治療等の治療評価書の作成、退院後も精神医療(外来等)が継続できるような調整等を行う。
- ③算定患者数は、1チームにつき1週間で概ね30人以内とする。

### [施設基準]

当該保険医療機関内に、①～③により構成される精神科リエゾンチームが設置されていること。

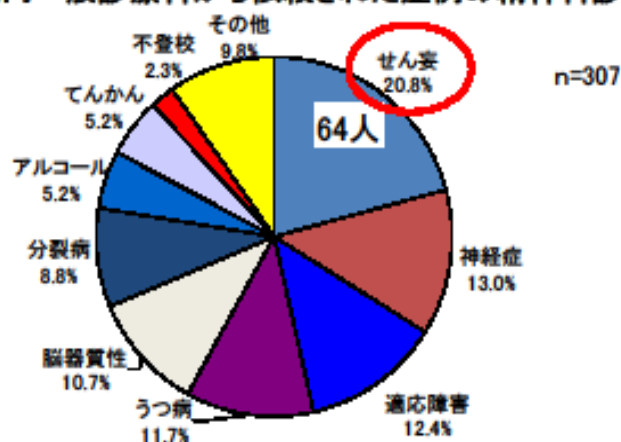
- ①精神科リエゾンについて十分な経験のある専任の精神科医
- ②精神科リエゾンに係る所定の研修を修了した専任の常勤看護師
- ③精神科リエゾンについて十分な経験のある専従の常勤精神保健福祉士、常勤作業療法士、常勤薬剤師又は常勤臨床心理技術者のいずれか1人

# 精神科医や精神看護専門看護師に対する コンサルトの依頼理由

一般診療科や一般病棟から精神科医や精神看護専門看護師への依頼理由として、せん妄が依頼全体の20~30%を占めている

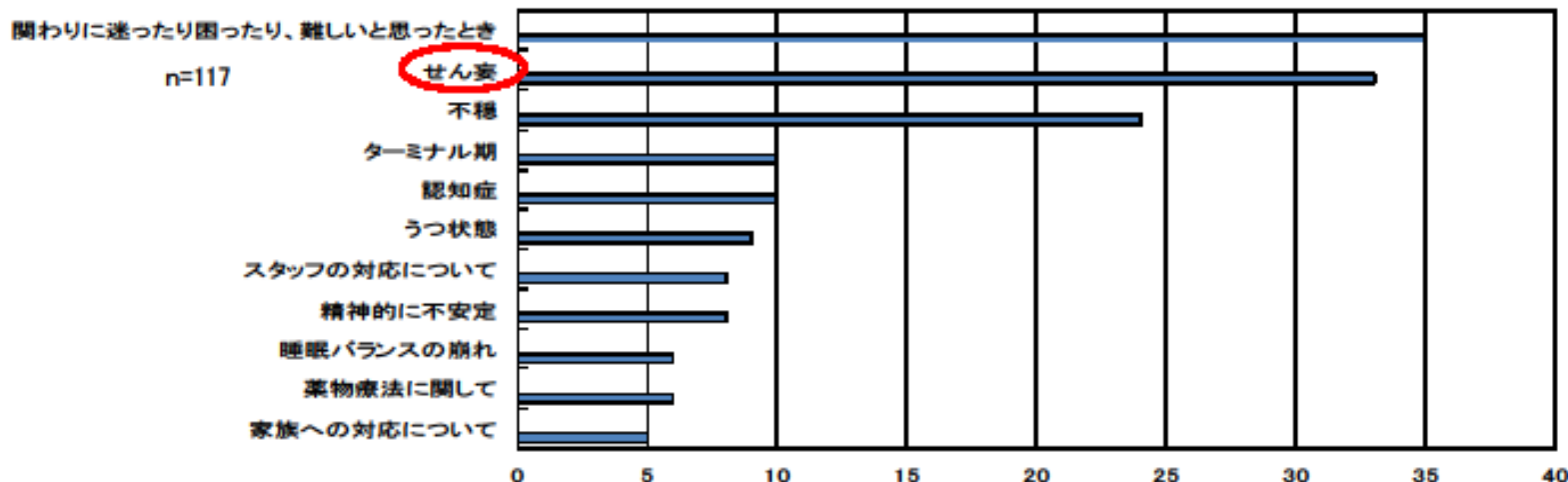


【院内一般診療科から依頼された症例の精神科診断】



三浦星治ら; 島根医科大学附属病院におけるコンサルテーション・リエゾン活動について, 島根医学, 21(4), 32-38, 2001

【医療機関に精神看護専門看護師がいた場合、患者がどういう状況の時に活用していたか?】 (複数回答)



金子垂矢子; 精神看護専門看護師の活動評価, 共済医報, 59(1), 59-64, 2010



# 海外におけるせん妄発症患者に対する介入とその効果(例)

多職種による包括的アプローチを実施することにより、せん妄の入院期間を有意に軽減することができる。

<対象>70歳以上の内科患者400名(計8か月間)

①スタッフ教育を行い、受け持ち制にした病棟(介入群)

②通常のケアを業務分担制により提供した病棟(対照群)



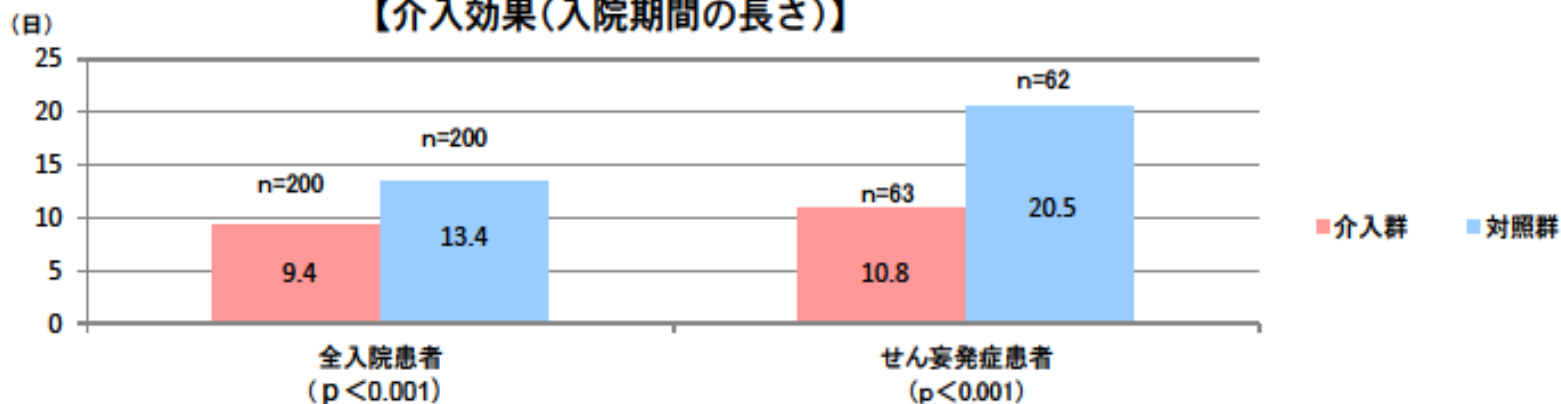
→入院24時間以内のせん妄発生率は、両群とも約31%で有意差はみられなかった

**介入= 教育プログラム<sup>※1</sup> + 個別ケアを重視した受け持ち制への移行 + 看護職員への定期的指導<sup>※3</sup>**

※介入群の病棟で働く医療職に対して、せん妄のアセスメント、予防、治療、認知症・せん妄患者と医療者の相互作用に焦点をあてた老年医学に関する教育プログラムを実施(2日間)

※3個別あるいはグループ単位での患者と医療者の相互作用に関する指導を月に1度(1回15分から20分程度)

【介入効果(入院期間の長さ)】

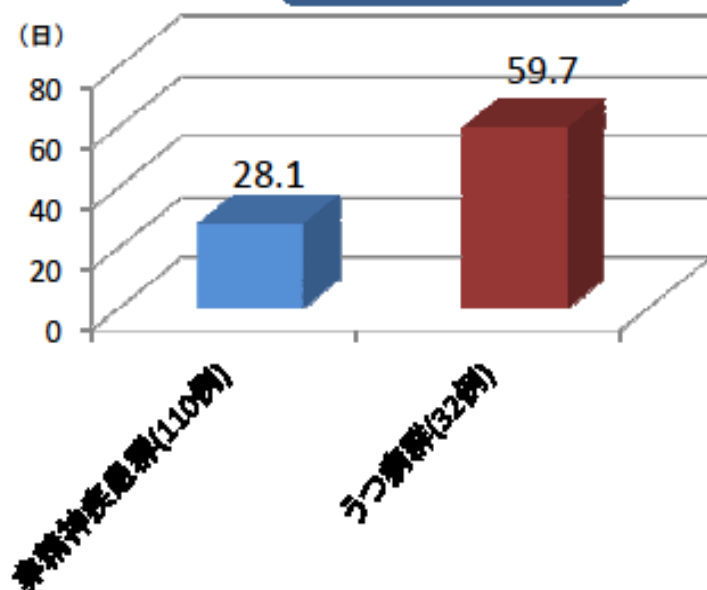


Lundstrom M, Edlund A, Karlsson S, et al : A multifactorial intervention program reduces the duration of delirium, length of hospitalization, and mortality in delirious patients. Journal of the American Geriatrics Society, 2005;53(4) : 622- 628.

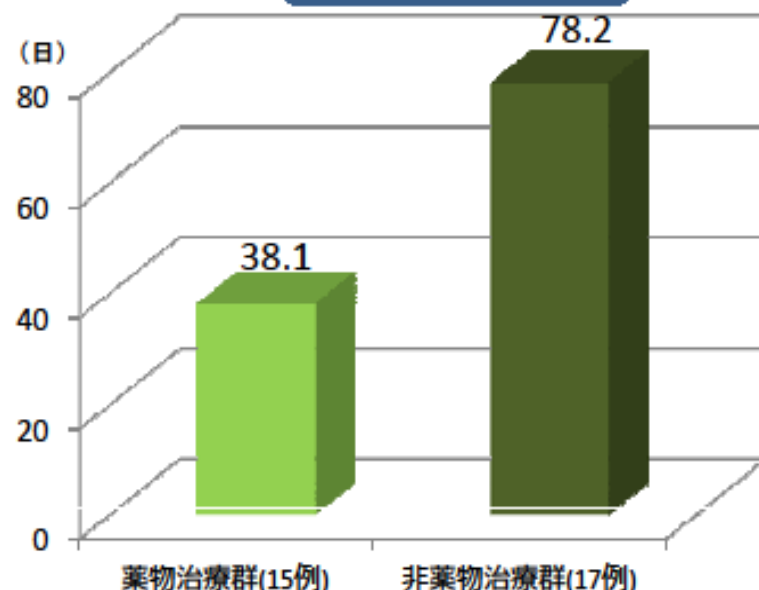
# うつ病合併患者の入院期間

- 総合病院精神科が内科系の2つの病棟に入院中の患者211名を対象とし、精神疾患の有無にかかわらず2ヶ月間にわたり、毎週定期的に面接を続け、精神状態の経過を観察した。
- 対象211名のうち、32名(15.2%)にうつ病が合併し、入院期間が長期化していた。
- うつ病合併患者に抗うつ薬を用いた専門的な薬物療法を実施した場合、非薬物治療群と比べ約40日間入院期間が短縮した。

非精神疾患群とうつ病群の入院期間の比較



薬物療法の有無による入院期間の比較



参考文献: 保坂隆監修「在院日数短縮化をめざして」から作成

# 2014年診療報酬改定

- 急性期の精神疾患患者に対するチーム医療を推進し、早期退院を促すため、統合失調症及び気分障害の患者に対して、計画に基づいて医療を提供した場合の評価を行う。
- **精神科院内パス**の作成
- 薬剤師の参加が必須！

## 統合失調症急性期の入院医療パス(例)\*

	入院時	1週目	2~3週	4~6週	7~10週	アウトカム
検査 診断	血液検査			血液検査		
治療ケ ア方針	治療計画策定 家族への説明	治療チームへ の指針の策定	作業療法導入の 検討、家族面談	治療計画・治療チ ームへの指針、家族面 談、服薬指導導入や デイケア導入検討		自立的な生活
薬物 療法	非定型抗精神病 薬初回量投与	効果を見て投 与量上げる	効果を見て抗精 神病薬変更	不必要な薬の整理 薬物の効果を見て ECT検討	薬物継続	維持量
看護 ケア	自殺・興奮リス ク、睡眠食事把 握	同左	睡眠食事把握 不安への傾聴 他患との関係援 助	入院経緯の振り返り 外出・外泊の振り返り	服薬指導	服薬 自己管理
行動 範囲	病棟内静養	同左（興奮等 があれば一時 隔離室使用）	同伴外出	単独外出 外泊	退院日決定	自由
アウトカ ム	安全性確保	睡眠・休息 確保	睡眠/休息の量 的・質的確保、 食事・洗面入 浴・洗濯自立	外出・外泊の安定		退院

\*土佐病院パス(2003)

出典:伊藤弘人. 日本精神科病院協会通信教育資料、2012

# ～今後の課題～

## 薬剤師の外来業務の拡充と評価を！



採血



看護師  
による  
問診



薬剤師  
外来



診察



治療

外来診療の一環

### 薬剤師外来

- ・抗がん剤の治療スケジュールや副作用説明
- ・医師の診察前に薬剤師が副作用モニタリング、患者さんの薬に対する不安の確認、診察時に医師へすみやかな情報提供を行う

ポリファーマシー外来も

# 薬剤師外来、薬剤師の外来同席

## 抗がん剤治療 薬剤師を活用

自宅で飲める抗がん剤が増え、薬を使う時の患者の負担が減ったが、副作用への対応が難しいという課題が見えてきた。薬剤師が個別に問診する薬剤師外来や、医師の診察への同席など、薬剤師によるきめ細かいケアの試みもある

経口抗がん剤の例	薬剤名	治療に使われるがん
	TS-1	胃がん、大腸がん、膵臓がんなど
	イレッサ	肺がん
	タイケルブ	乳がん
	タルセバ	肺がん

## 薬剤師外来の対象となる患者の例



- 薬について十分理解できていない
- 副作用リスクが高い薬を使っている
- 医療用麻薬で痛みをコントロールしている
- 継続的に相談にのることを希望している

## 薬剤師外来でわかった患者の悩み



- 薬の使い方
- 薬への不安
- 飲み忘れなど用法・用量の問題
- 副作用を抑える薬の変更
- 薬を飲むのをやめたい
- もっと情報がほしい
- 健康食品についての相談

※2009年8月～10月、国立がん研究センター東病院調べ



## ■ 最初の診察 ■ 2回目以降 ■ 薬剤師の同席診察



薬剤師外来を一般外来、とくに高齢者外来に拡充しては？

# パート2

## 病棟薬剤師のさらなる 評価へ向けて



中医協では、病棟薬剤師の  
経済効果のエビデンスが  
これから、さらに求められるだろう



中医協総会



# 病棟薬剤師の経済効果



**Clinical Pharmacy Services, Pharmacy Staffing, and  
Adverse Drug Reactions in United States Hospitals**

C. A. Bond, Pharm.D., FASHP, FCCP, Cynthia L. Raehl,  
Pharm.D., FASHP, FCCP

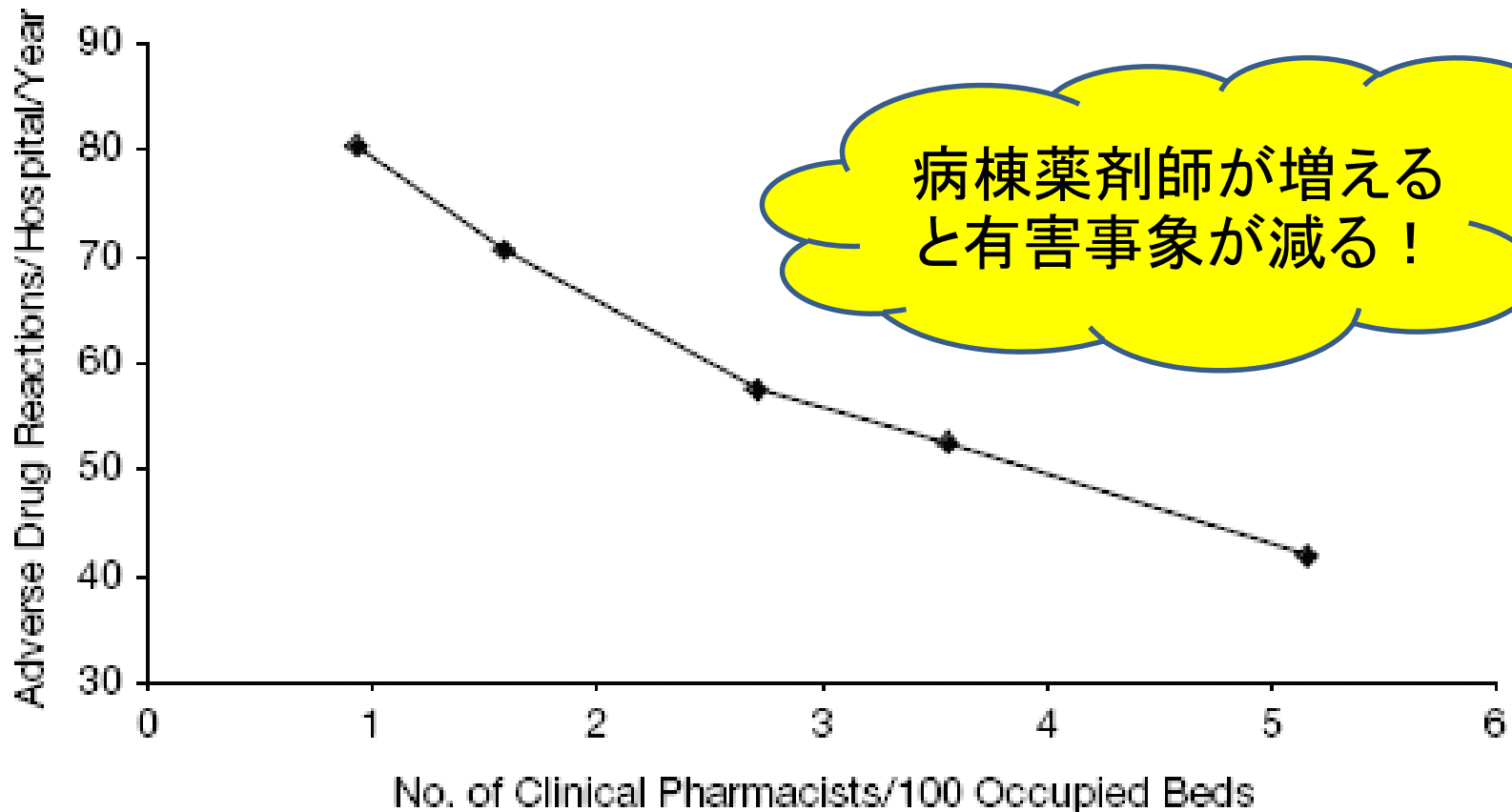


Disclosures *Pharmacotherapy*. 2006;26(6):735-747.

# 薬剤有害事象の減少と 病棟薬剤師数には相関がある

Medscape®

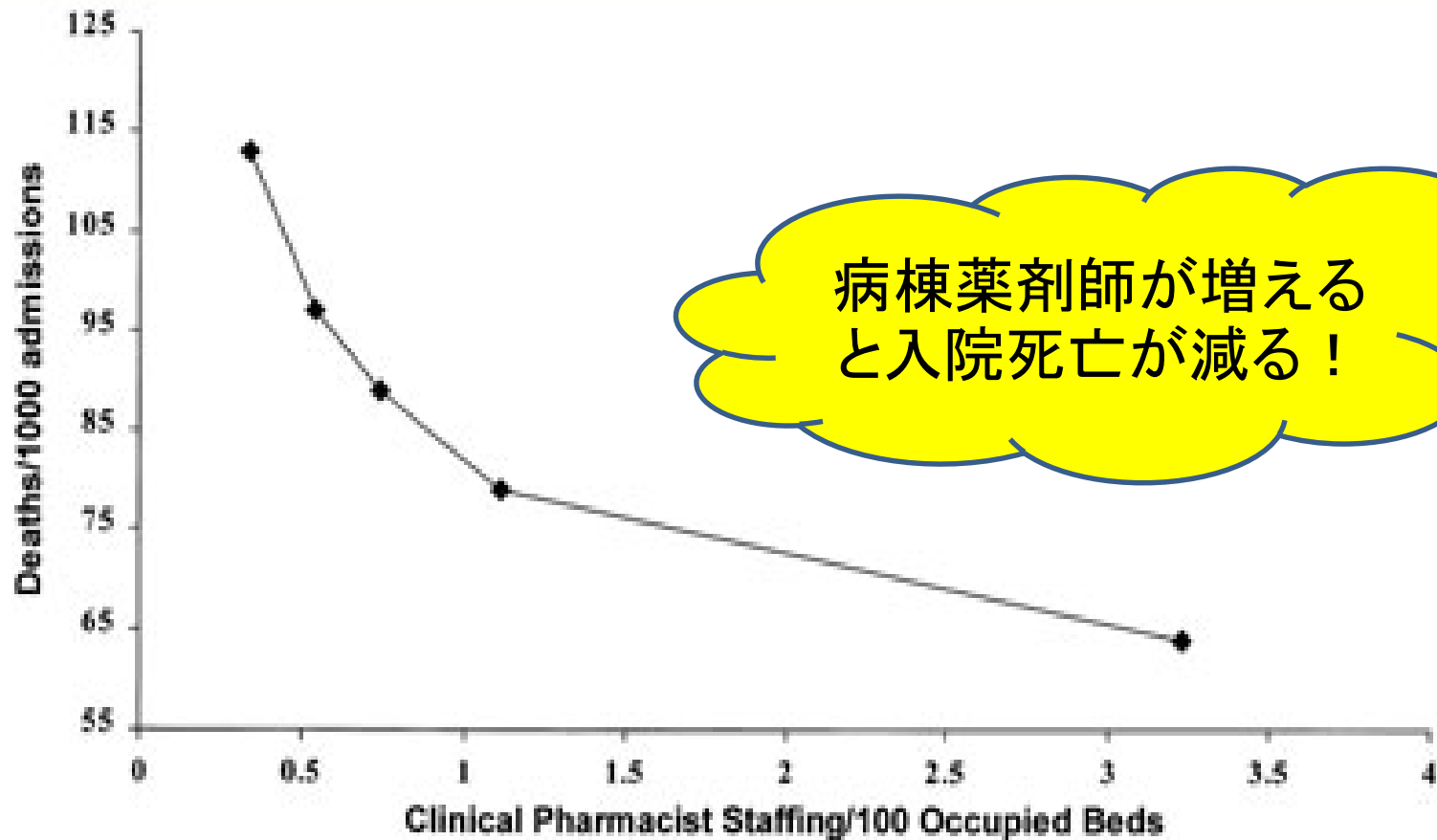
www.medscape.com



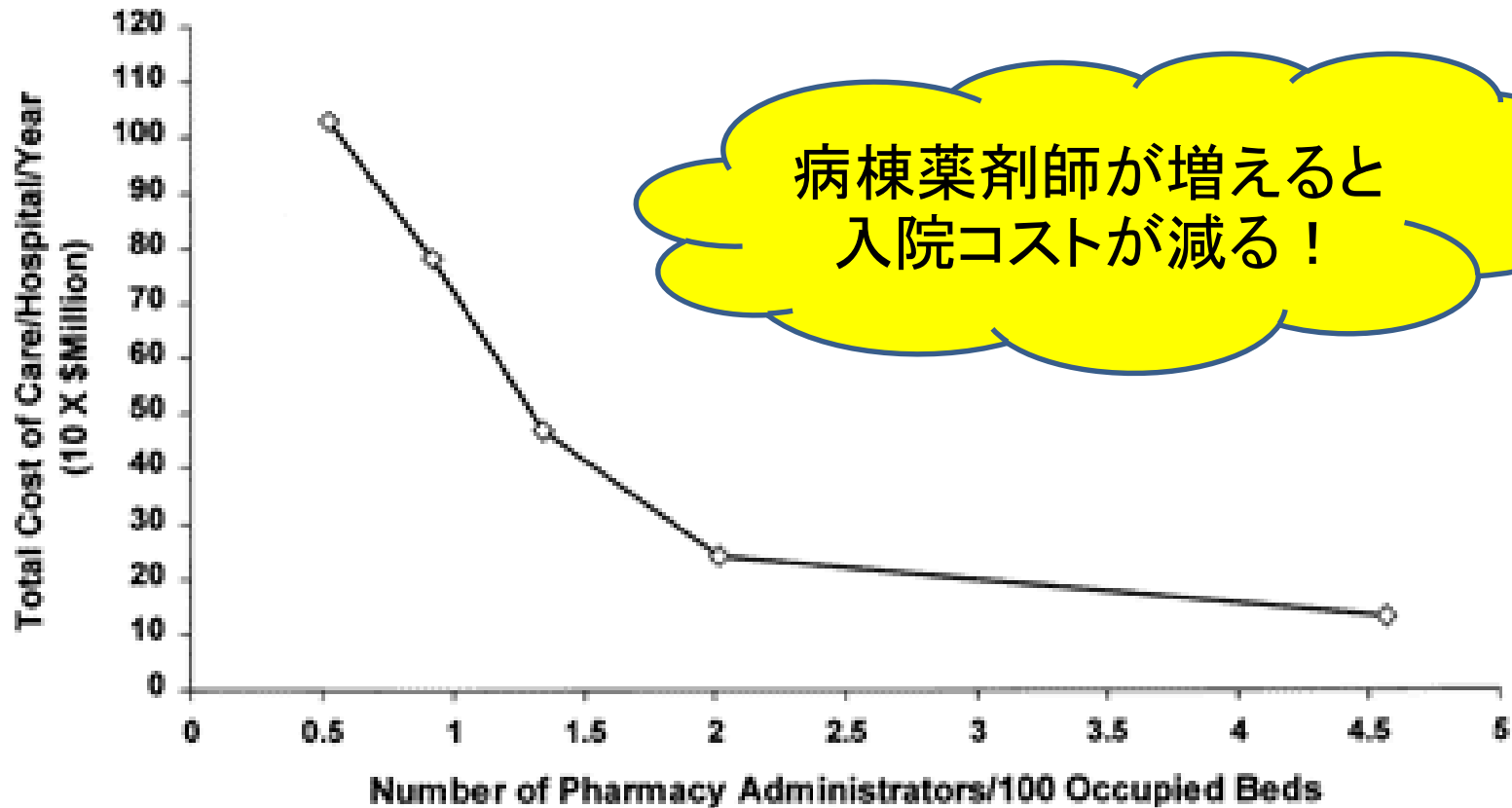
Source: Pharmacotherapy © 2006 Pharmacotherapy Publications

# 入院死亡数の減少と 病棟薬剤師数には相関がある

Medscape® [www.medscape.com](http://www.medscape.com)



# 入院医療の総コストと 病棟薬剤師数には相関がある



病棟薬剤師が増えると  
入院コストが減る！

# 病棟薬剤師の経済効果例(1)

- Buffalo General Hospital (大学関連病院、850床)
- H2ブロッカーの注射剤から経口剤への変更の推奨
  - 1987年の3ヶ月間、変更の推奨をカルテにポストイットを添付することで示した
  - 対象患者 60名
  - 介入群 介入前期間の患者79名、および介入期間中の非介入群の患者74名
- 介入効果
  - 薬剤師からの投与経路変更の推奨がなされた患者の80%で、通知後24時間以内に医師による処方変更が実施
  - 院内の全患者に実施されたとすれば、医療費節減額は年間1万5766ドル (Dannenhoffer et al 1989)

# 病棟薬剤師の経済効果の例(2)

- Hartford HospitalのCICU(12床)
  - 介入 原則として**薬剤師の毎日2.5時間の病棟勤務(回診同行)**
  - 期間 1ヶ月(1997年)61回
  - 介入効果
    - 薬剤費の減少 3,203ドル
    - 薬剤費の増加 97ドル
    - 薬剤師の賃金 時給25ドル × 33.5時間
- **差し引き2,219ドルの削減** (White et al. 1989)

# 病棟薬剤師の経済効果の例(3)

- Walter Reed Army Medical Center
- 介入 1つの一般外科チーム、2つの一般内科チーム、1つの血液癌治療チームの**医療チームに薬剤師が参加**
- 期間 1年間(1990~1992年)
- 対象患者 1758名
- 対象 別チームの患者1880名
- 介入効果
  - 在院日数 7.6日(対象8.2日)
  - 1入院あたりの薬剤費 144ドル(対象168ドル)
  - シミュレーションの結果、薬剤師の介入により1入院あたり377ドルの節約となる
  - **薬剤師の給与1ドルあたり医療費6.03ドルの節約**

(Bjornson et al. 1993)

# 病棟薬剤師の経済効果の例(4)

- Detroit Receiving Hospital and University Health Center
- 介入 **感染症患者に対する抗生剤を注射剤から経口剤へ変更**
- 期間 1年(1993年)
- 対象患者数 200名
- 対象 変更がなされなかった42名(介入群と患者属性に差異はない)
- 介入効果
  - 治療日数 3.30日(対象 4.83日  $p < 0.003$ )
  - 1患者あたり抗生剤費用の節約 76ドル
  - **1患者あたり入院費(上記以外)節約、936ドル**

(Przybylski et al.1997)



# 病棟薬剤師の経済評価の例(5)

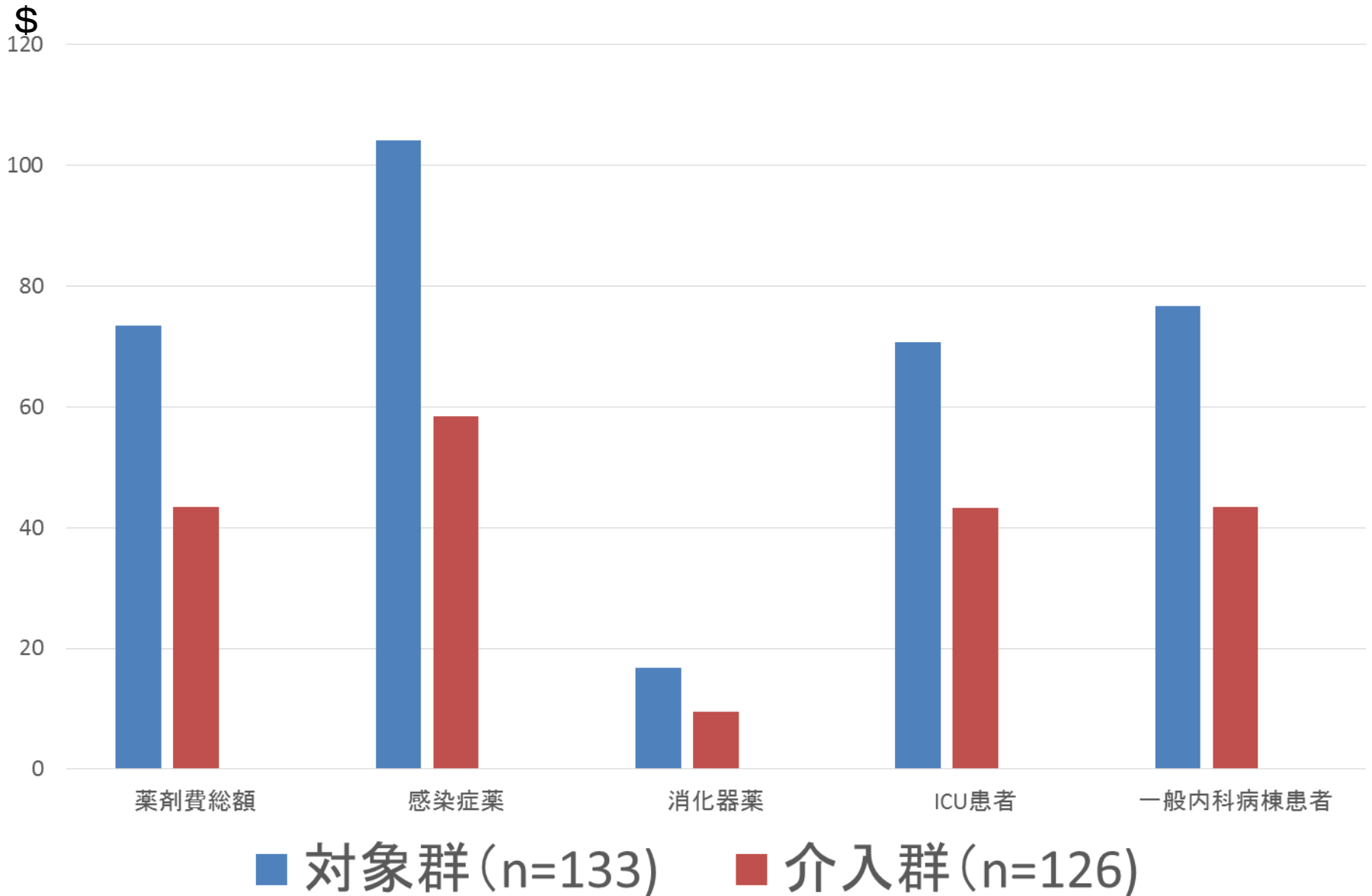
- University of Cincinnati Hospital and Medical Center(700床)
- 介入 内科チームの**病棟業務にPharmDが参加し、カルテレビュー、回診参加、薬物療法変更の推奨**を行った
- 期間 9ヶ月(1994年～1995年)
- 対象患者 414名
- 対象 PharmDが病棟業務に参加しないチームの患者453名
- 介入効果
  - 治療日数 4.2日(対象5.5日、 $p < 0.0001$ )
  - 1入院あたり薬剤費 481ドル(対象782ドル、 $p < 0.001$ )
  - **1入院あたり総医療費 4,501ドル**(対象6,156ドル、 $p < 0.0001$ )

(Boyko et al. 1997)

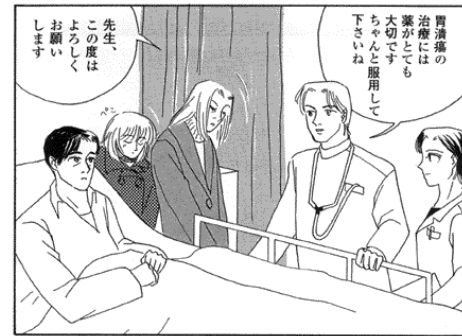
# 病棟薬剤師の経済効果の例(6)

- Barns-Jewish Hospital (1200床)
- 介入 5名の薬剤師が回診参加および処方監査、1名の薬剤師が抗生剤利用の承認
- 期間 30日(1997年)
- 対象患者 133名(ランダム比較)
- ただし質向上目的の介入は両群に実施

# 医薬品費の節減効果



# 薬物治療に介入できる 薬剤師を育てること



それには薬剤使用評価(MUE)が重要

# 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.

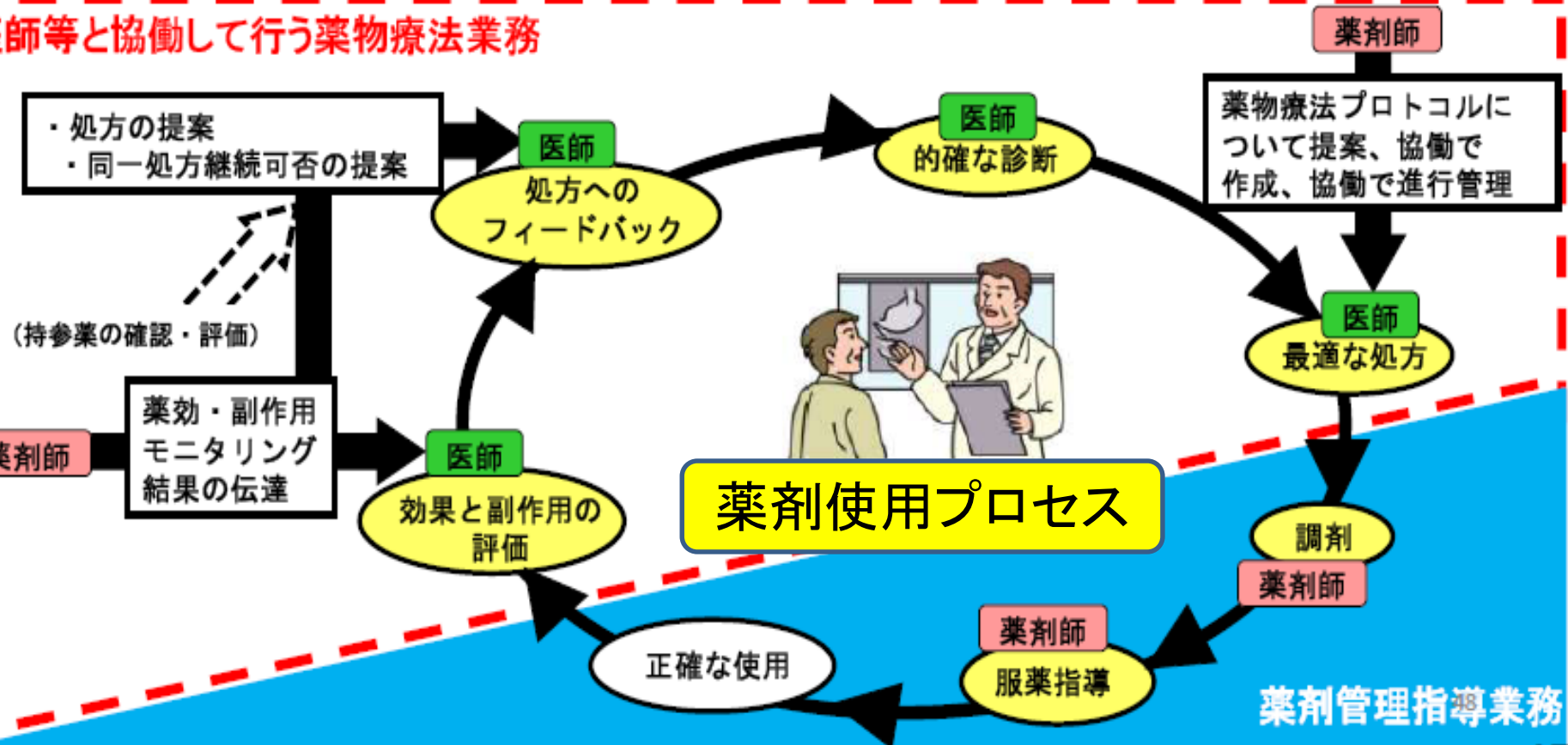
ASHP guidelines on medication-use evaluation. *Am J Health-Syst Pharm.*  
1996;53:1953-5

# 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



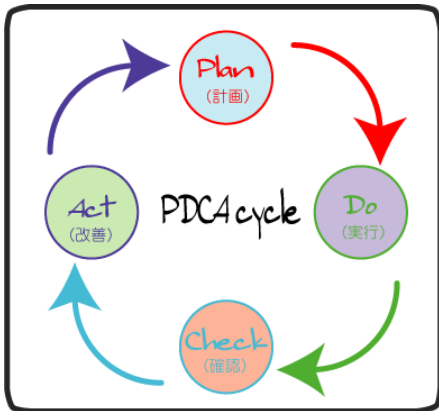
データを収集し、分析する



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



# プラザキサ使用実態調査 (MUE)

期間：2011年6月～9月 (聖マリアンナ医大)

使用量			
処方患者総数		42	例
総使用量	110mg	1,792	Cp
	75mg	5,316	Cp
外来	110mg	1,666	Cp
	75mg	5,084	Cp
入院	110mg	126	Cp
	75mg	232	Cp

処方診療科	症例数
皮膚科	17例
循環器内科	14例
神経内科	7例
心臓血管外科	2例
リウマチ内科	1例
眼科	1例

患者背景			
平均年齢	64.3	歳	
	(26-88)		
男/女比	26/16		

適応症例 (非弁膜症性心房細動)	23例 [54.8%]
適応外症例	19例 [45.2%]
※17例が皮膚科症例	

禁忌該当症例	5例 [11.9%]
出血症状あり・止血障害あり	2例 [4.8%]
出血リスクのある器質性病変あり (6ヶ月以内の出血性脳卒中を含む)	1例 [2.4%]
脊椎・硬膜外カテーテル留置 抜去後1時間以内	なし
高度腎障害 (CLcr < 30mL/min, 透析)	2例 [4.8%]
イトラコナゾール (経口剤) 投与中	なし

既往歴			
消化管出血の既往あり	2例 [4.8%]		
※2例とも出血性胃潰瘍の既往			

導入前の腎機能			
CLcr ≥ 50mL/min	35例 [83.3%]		
30 ≤ CLcr < 50mL/min	2例 [4.8%]		
CLcr < 30mL/min	2例 [4.8%]		
透析	なし		
不明	3例 [7.1%]		

# パート3 在宅医療と 保険薬局・薬剤師の役割と課題



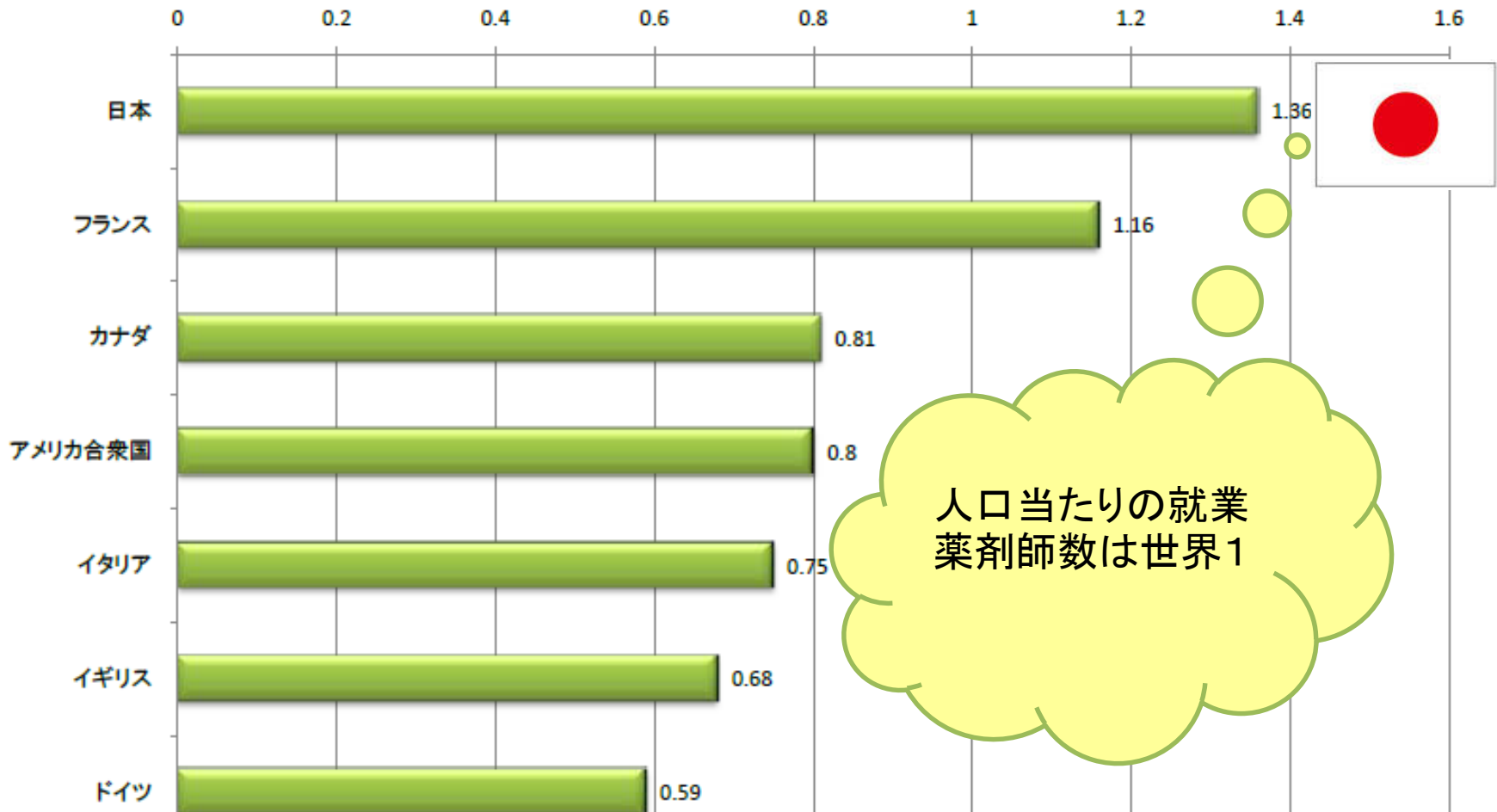
# 保険薬局・薬剤師を取り巻く環境の変化

- 今日、医薬分業が67%(2013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
- 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

# 人口あたり就業薬剤師数の国際比較

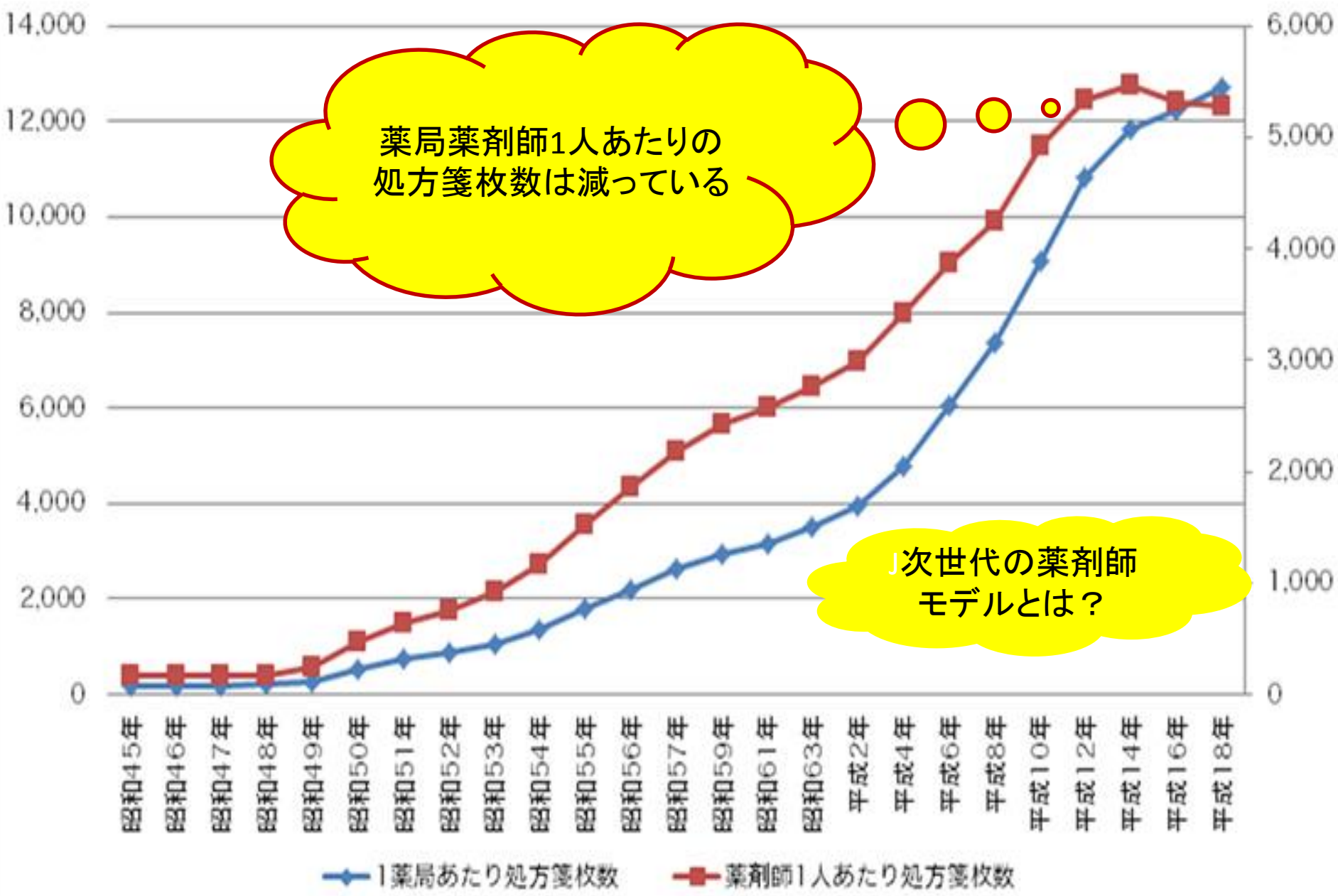
就業薬剤師数は、日本は人口千人当たり1.36人である。  
ただし、病院・診療所で就業している薬剤師は人口千人当たり0.38人。

## 就業薬剤師数(人口千人当たり)(2006年)



人口当たりの就業  
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



# 医薬分業に対する批判噴出!

## ○ 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？

## — 地域医療への貢献

(在宅医療、健康支援拠点としての機能)

## — 薬局機能の効果評価



# 在宅医療は究極の連携医療

## —病診、診診連携、多職種連携—

- 在宅医療連携



ケアマネジャー

副かかりつけ医  
(在宅医療連携医)



かかりつけ医



病院主治医



協力医  
(眼科、歯科、  
精神科)



看護師、**薬剤師**、栄養士  
理学療法士

在宅医療での  
薬局・薬剤師の  
役割が期待されています！

葉山のタカノ薬局の岡豊香さん

# 2012年診療報酬改定 重点課題

## 医療従事者等の負担軽減

- ①病棟薬剤業務実施加算
- ②在宅薬剤管理指導業務

# 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。

# 2014年診療報酬改定 ～在宅薬剤管理指導業務～

- ① 相応の体制整備が必要となることから、在宅業務に十分に対応している薬局の評価を行う。また、地域の薬局との連携を図りつつ、当該薬局自らの対応を原則とし、24時間調剤及び在宅業務を提供できる体制等を考慮して、基準調剤加算の算定要件を見直す。
- ② 質の高い在宅医療を提供していく観点から、同一建物において同一日に複数の患者に対して在宅薬剤管理指導業務を行った場合等について、在宅患者訪問薬剤管理指導の適正化を行う。

同一建物減算

# 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・・・」



# 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.

# 医師・看護師による 薬剤師の在宅医療講習会



知識：薬理学・製剤学・解剖生理・病理病態・  
TDM・ターミナルケア  
技能：バイタルサイン・フィジカルアセスメント  
態度：対医療者・対患者コミュニケーション  
グリーフケア



バイタルサイン採集の基本手技を看護師が教える



# アイン薬局さんの在宅訪問(夕張)



夕張市立診療所の多職種カンファ



# 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)

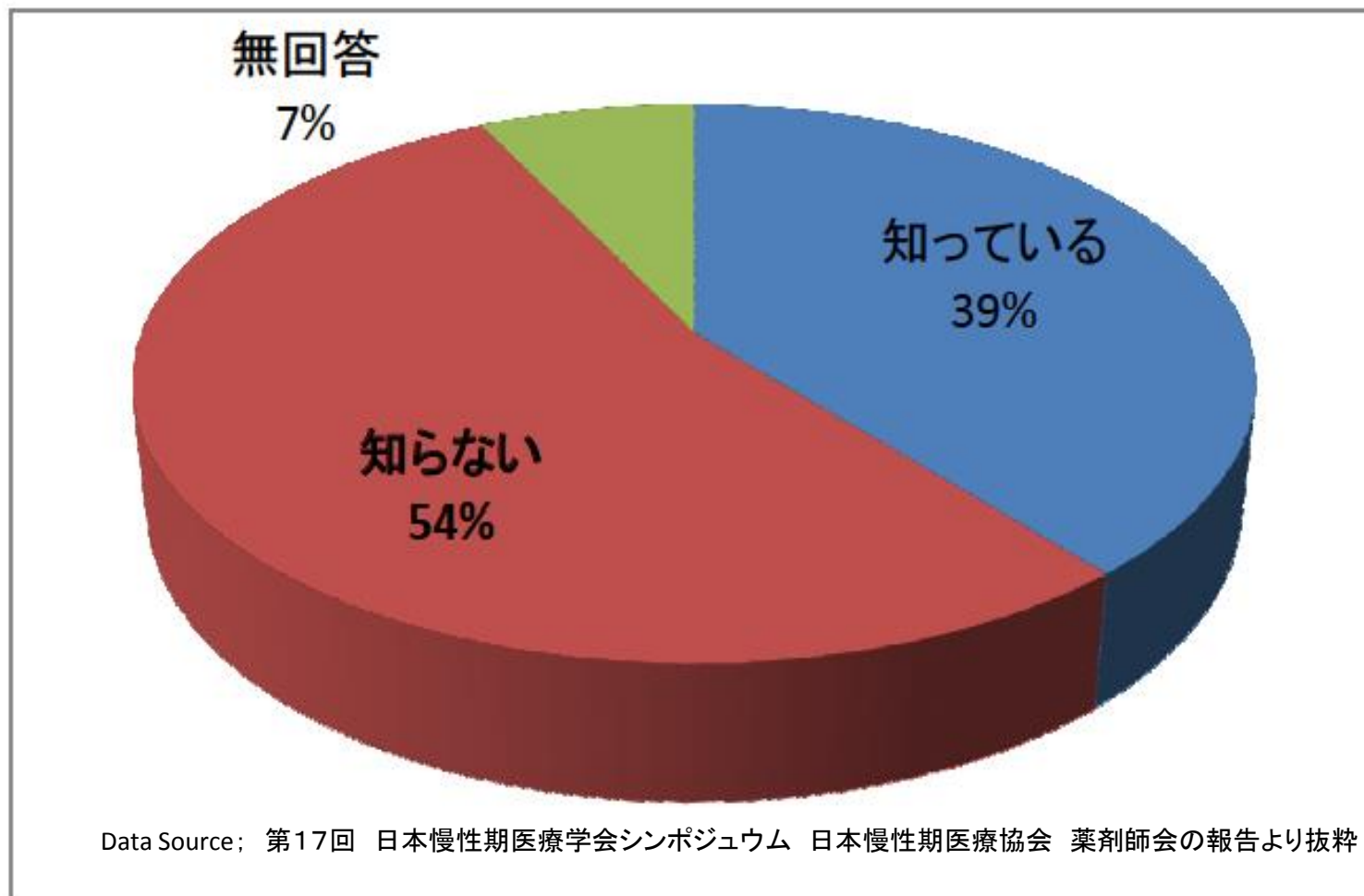
表1 高齢者において疾患・病態によらず一般に使用を避けることが望ましい薬剤（続き）

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
インキサプリル[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 <sub>2</sub> 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

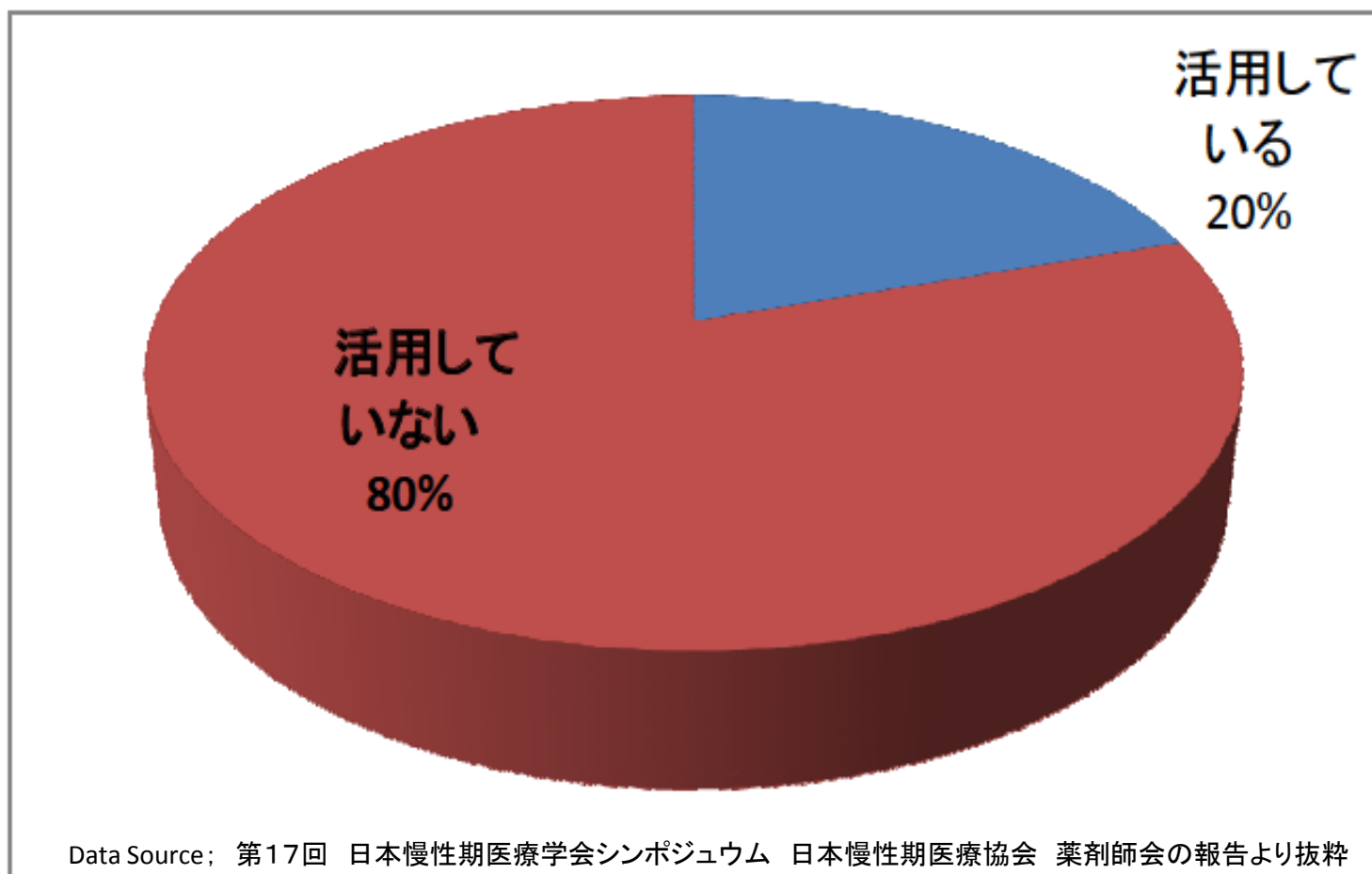
# 第17回 日本慢性期医療学会シンポジウム 日本慢性期医療協会薬剤師会

4-① 「Beers criteria日本版」をご存知ですか



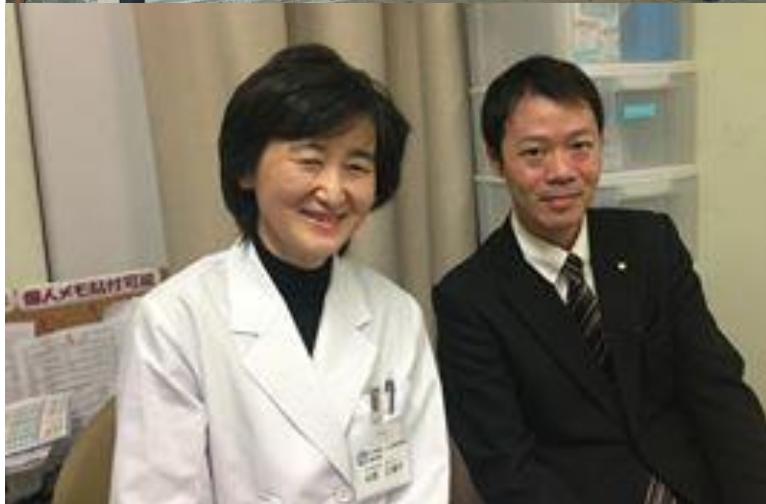
# 第17回 日本慢性期医療学会シンポジウム 日本慢性期医療協会薬剤師会

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、横浜の日本調剤横浜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？

# これからの保険薬局での 薬剤使用評価で必要なこと・・・

処方せんへの疾病名と検査値表示



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 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%

保険薬局でも薬剤使用評価(MUE)を！



# パート4

## ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ



2014年診療報酬改定(中医協)

# 後発品のさらなる使用促進 (社会保障・税一体改革大綱)

- 後発品のさらなる使用促進、医薬品の患者負担の見直し等
  - 後発医薬品推進のロードマップを作成し、診療報酬上の評価、患者への情報提供、処方せん様式の変更、医療関係者の信頼性向上のための品質確保等、総合的な使用促進を図る。また、イノベーションの観点にも配慮しつつ、後発医薬品のある先発医薬品の薬価を引き下げる。

# 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%**

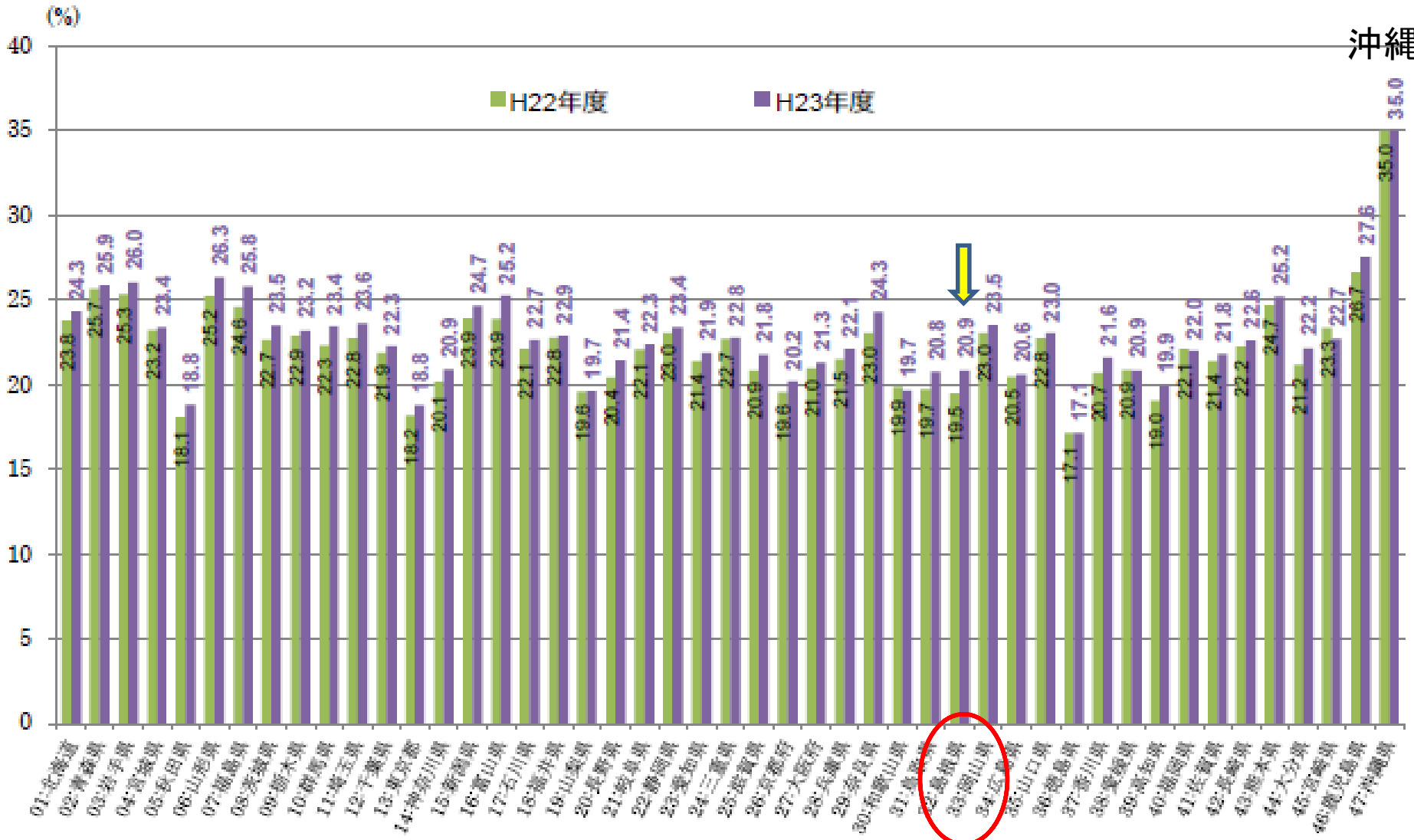
4月5日厚生労働省発表

60%を達成すると年間1兆円の医療費削減になる



# 都道府県別にみた後発医薬品普及率(数量ベース)

参考：都道府県別にみた後発医薬品の普及（数量ベース）状況（22年度と23年度の比較）



# 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>
<u>(削除)</u>		

## 【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>
<u>(削除)</u>	

- ◆ 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。

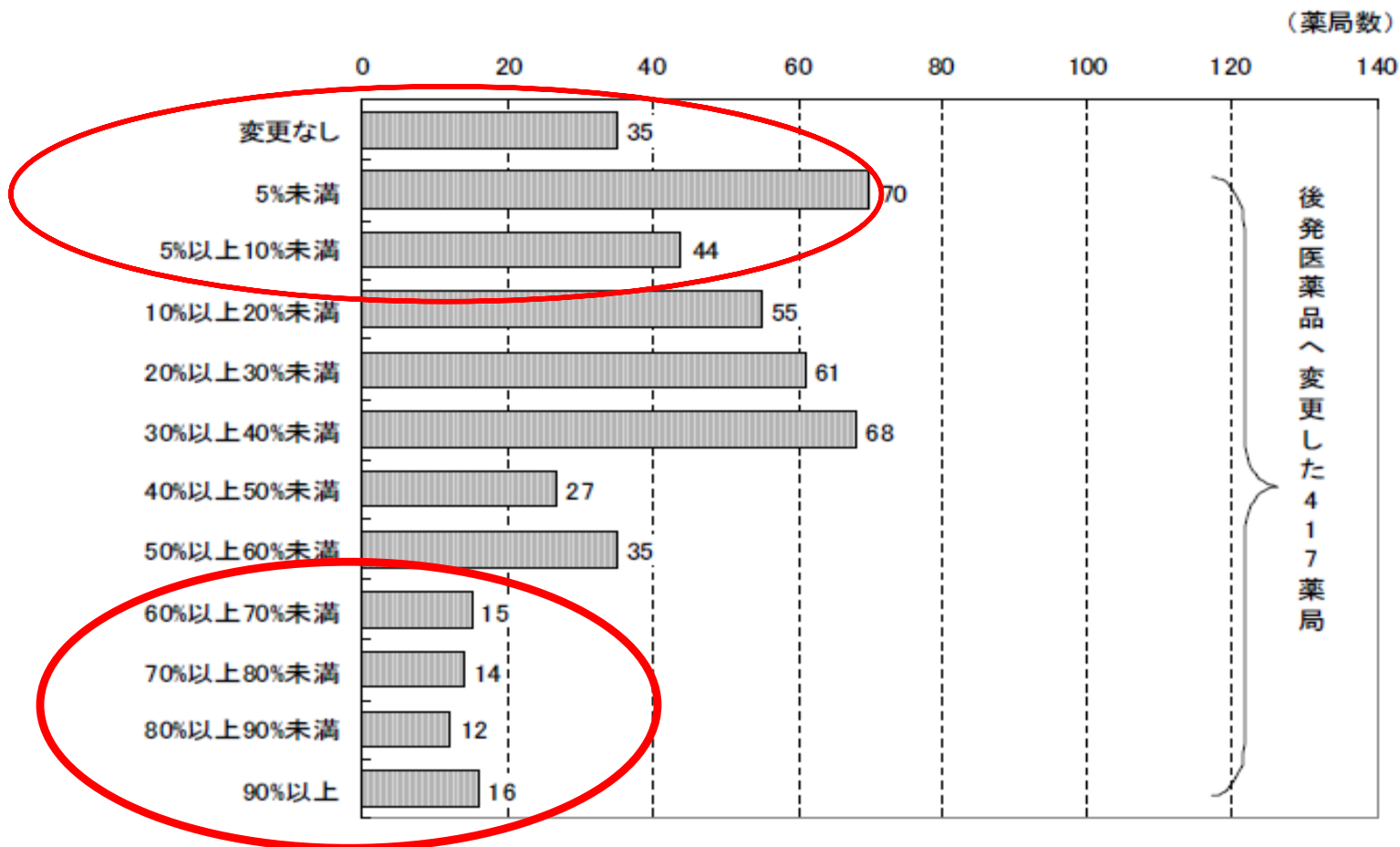
旧指標の  
数量シェア＝

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)



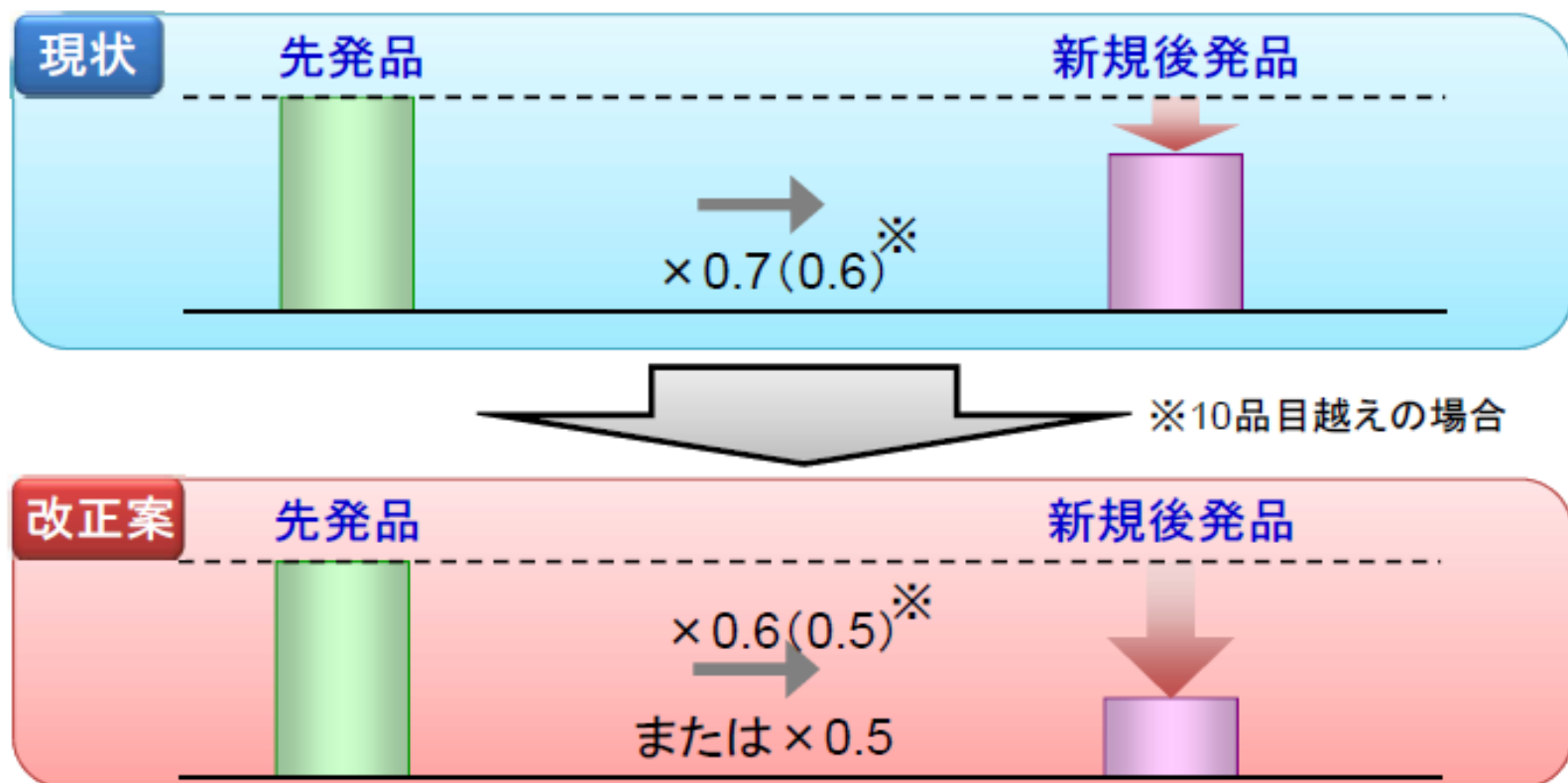
(注) ・1品目でも「変更不可」となっていない処方せんに対する「1品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した」処方せんの割合。  
 ・「1品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した」処方せんには、一般名処方によるものを後発医薬品で調剤した場合も含まれる。

## ②後発医薬品の算定について

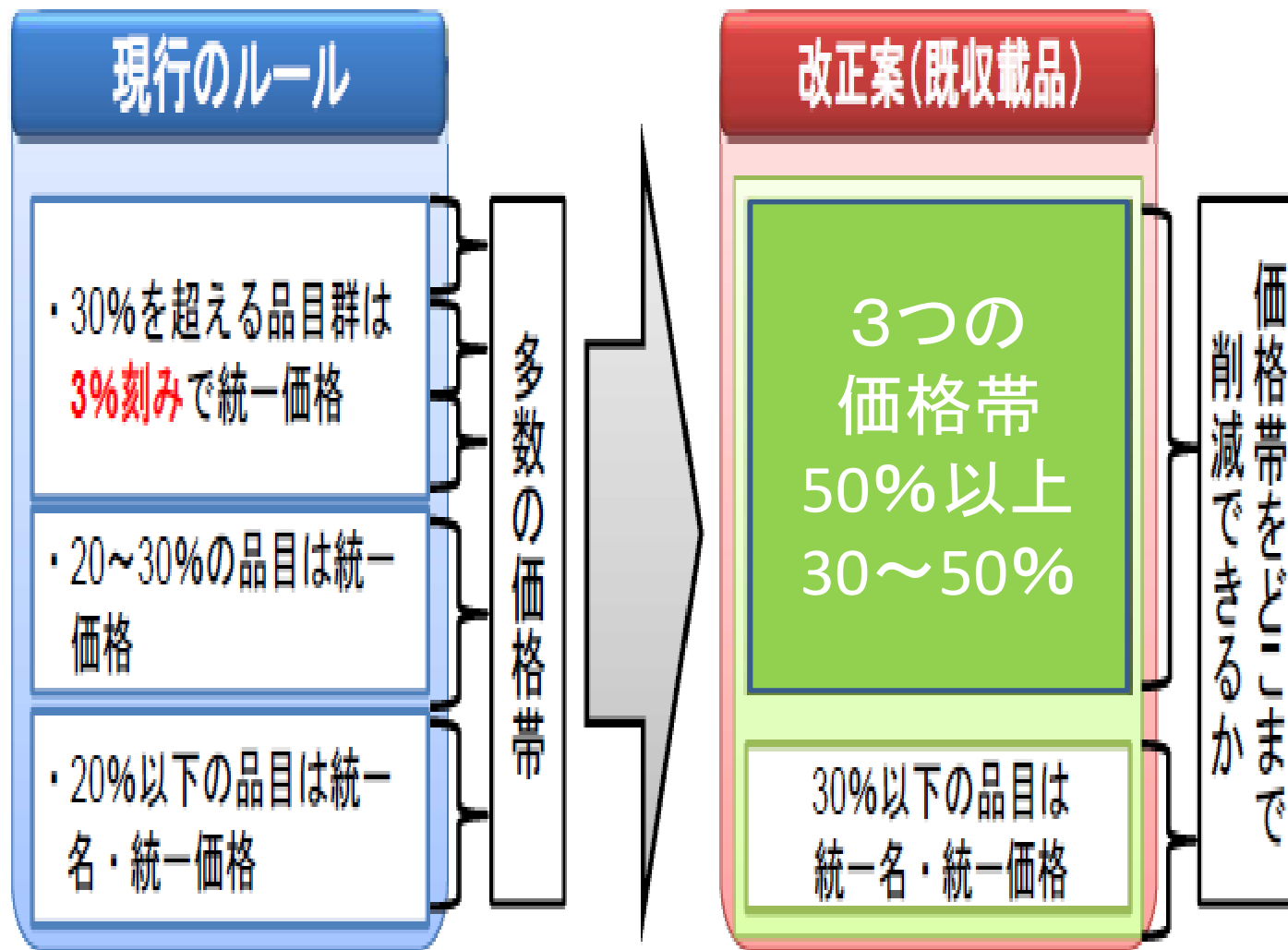
### 新規収載後発医薬品の薬価について

#### 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

- 2014年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 <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

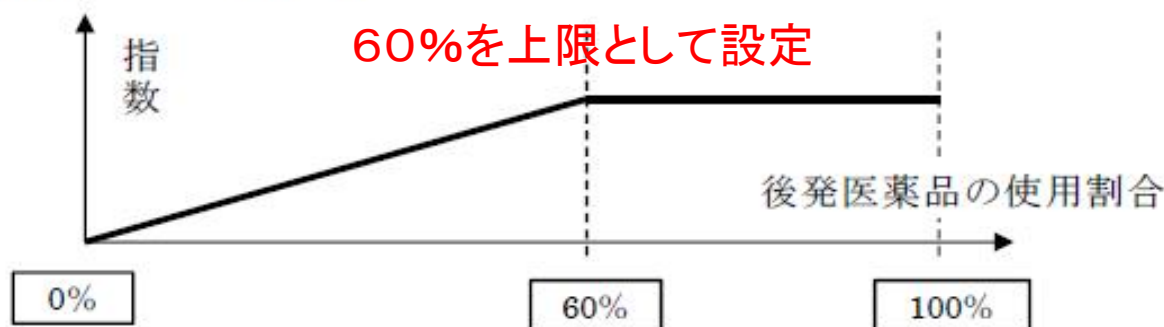
・平成24年改定で試行的に導入された点数設定方式Dについては、心臓カテーテル検査を行う診断群分類へ適用を拡大する等の見直しを行った上で、引き続き継続する。

# 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。

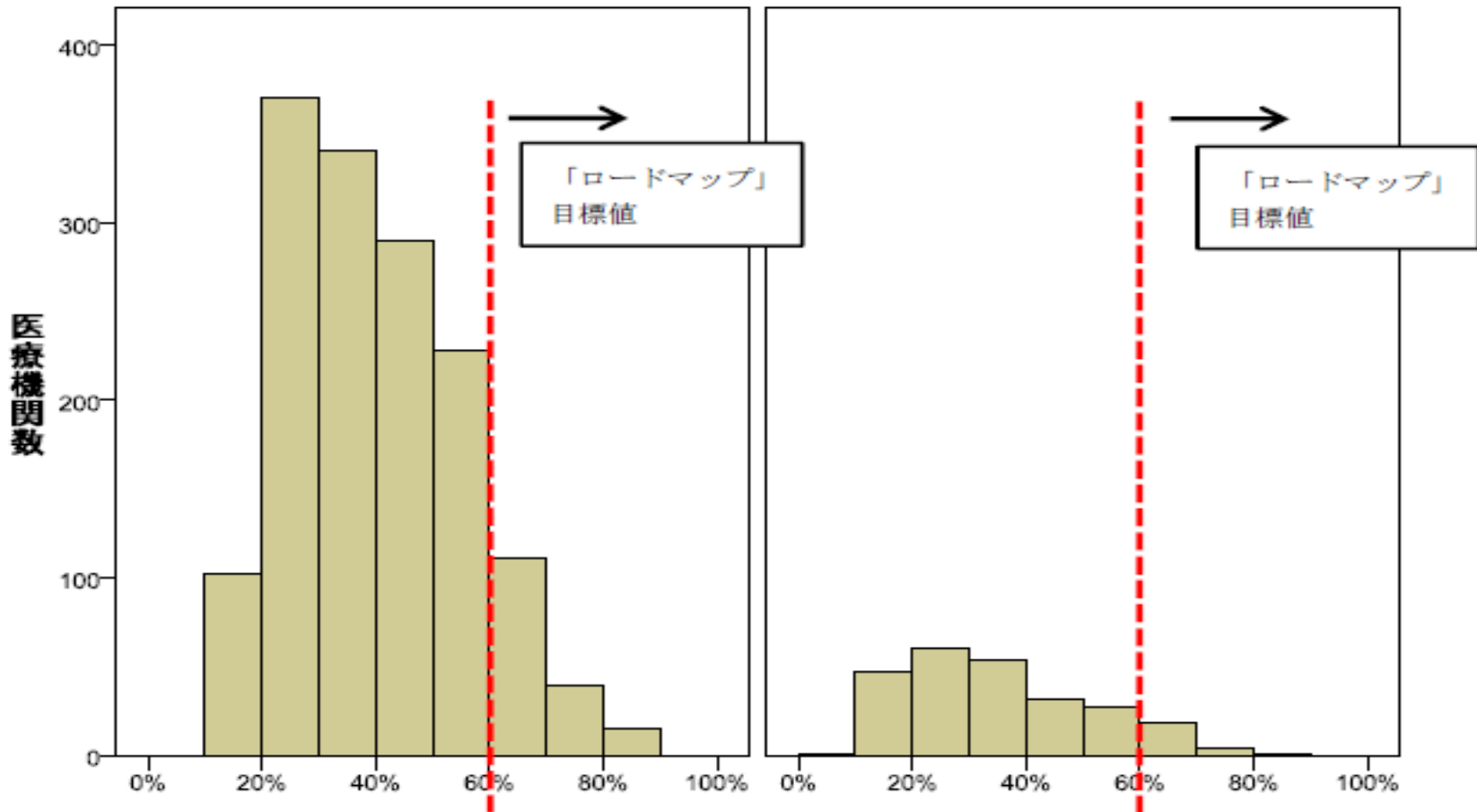
〔評価のイメージ（案）〕



# 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(トーワ)
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(トーワ)
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(トーワ)	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(トーワ)	マイスリー錠	ソルビデム酒石酸塩錠(トーワ)
レニベース錠	エナラプリルマレイン酸塩錠(トーワ)	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		



先発品	後発品		
アモバン錠	ソピクロン錠剤 (トーワ)		
クラビット錠	レボフロキサシン (タカタ)		
デパス錠	エチゾラム錠(トーワ)		
ビタミンジン配合カプセルB25	シグマビタミン配合カプセルB25(トーワ)		
メチコバル注射液	イセコバミン注(日本ジェネリック)		
ラシックス錠	フロセミド錠剤(テバ)		
ミノマイシン錠	塩酸ミノサイクリン錠(日医工)		
ソル・コーテフ注	サクシゾン注(テバ)		

# 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

30mg (SANIK)

60mg (SANIK)

近頃発売

30mg (SANIK)

60mg (SANIK)

標準は、アレジオン

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(ブライパドフェン/フェキソフェナジン)をご参照ください。



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

# 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

# AGにも実は種類がある



材料



レシピ



コック



キッチン

全て先発メーカーと同じ、子会社が製造

先発メーカーと同じ

子会社が製造

原薬企業は異なる

レシピは同じ

子会社が製造

しかし、企業はこうした情報を開示してはいない！

生物学的  
同等性試験  
いらない

生物学的  
同等性試験  
必要な場合がある

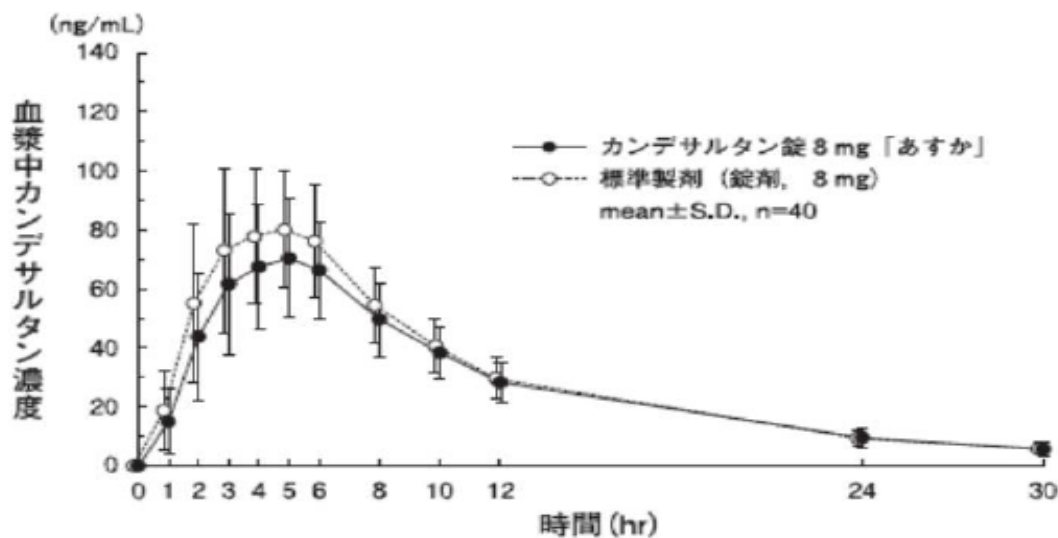
1) 生物学的同等性試験<sup>6)</sup>

<カンデサルタン錠 8mg 「あすか」 >

健康成人男性にカンデサルタン錠 8mg 「あすか」と標準製剤それぞれ1錠（カンデサルタンシレキセチルとして 8mg）をクロスオーバー法により絶食単回経口投与して血漿中カンデサルタン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）について統計解析を行った結果、AUC<sub>0-30</sub> 及び C<sub>max</sub> の対数変換値の平均値の差の90%信頼区間はそれぞれ log(0.867)~log(0.958)及び log(0.813)~log(0.950)で生物学的同等性の基準である log(0.80)~log(1.25)の範囲内であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC <sub>0-30</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
カンデサルタン錠 8mg 「あすか」	834.8 ±177.4	76.47 ±20.28	4.6 ±1.2	7.6 ±1.5
標準製剤 (錠剤、8mg)	918.9 ±200.6	87.25 ±23.63	4.7 ±1.1	7.4 ±1.5

(mean ± S.D., n=40)





# 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**

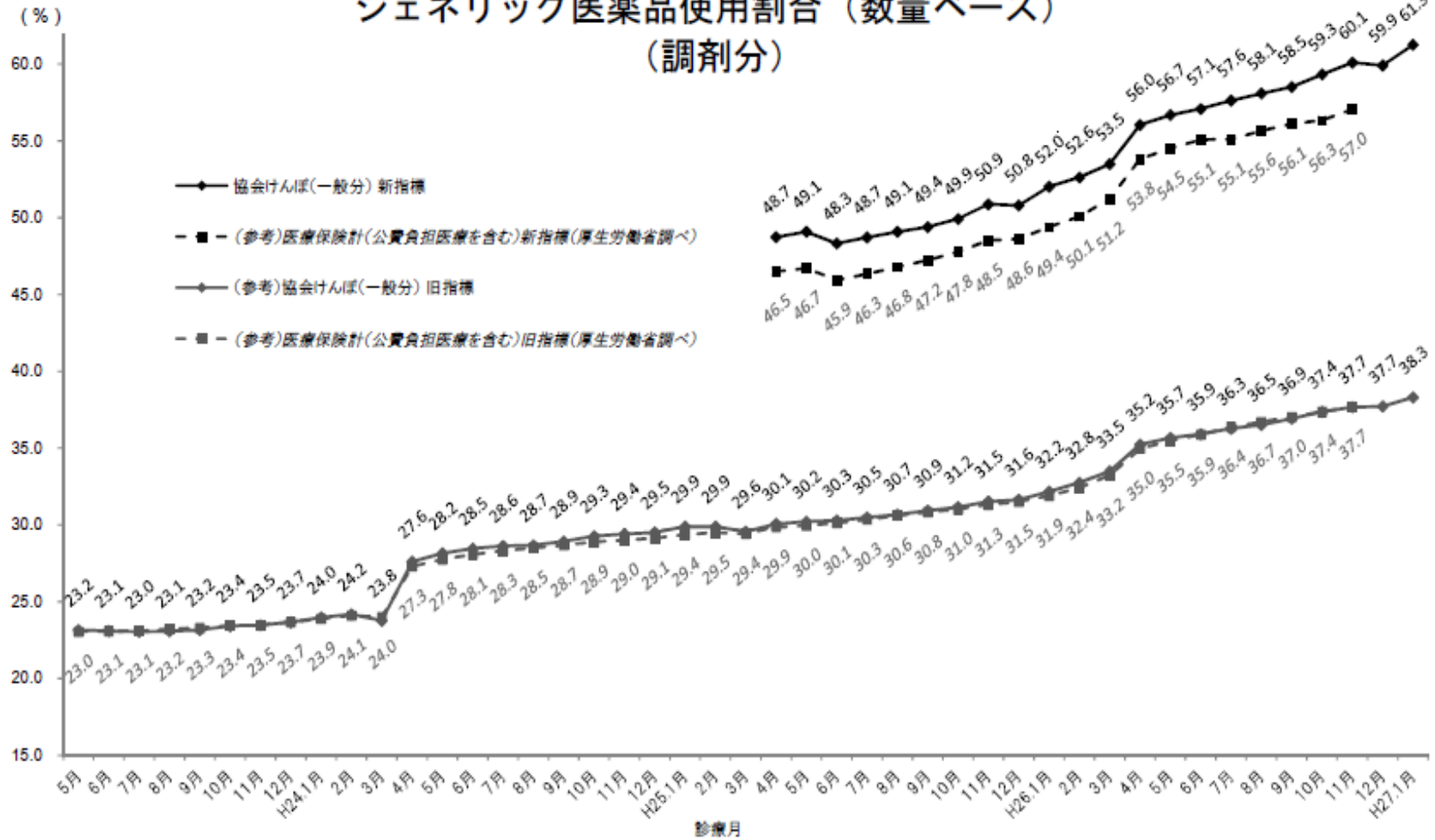
- **有山 良一** (財)横浜市総合保健医療セ  
ンター診療部課長
- **岩月 進** ヨシケン岩月薬局／めいぷる  
薬局
- **漆畑 稔** (社)日本薬剤師会 相談役
- **緒方 宏泰** 明治薬科大学 名誉教授  
国立医薬品食品衛生研究所 客員研究  
員
- **折井 孝男** NTT東日本関東病院  
薬剤部長
- **川上 純一** 浜松医科大学医学部附属  
病院薬剤部 教授・薬剤部長



- **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

2015年1月61.3%

## ジェネリック医薬品使用割合（数量ベース） （調剤分）



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。

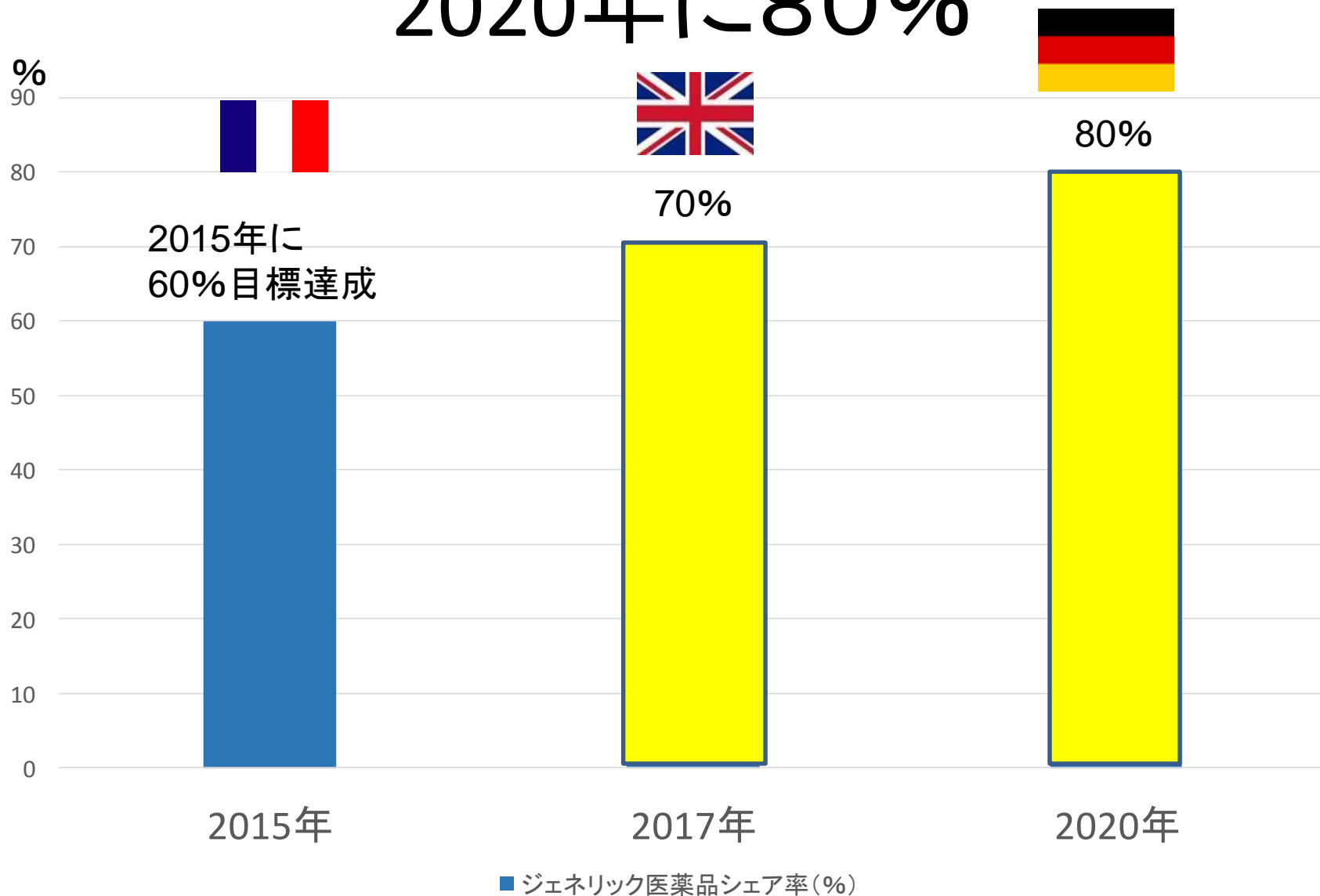
注4. 「旧指標」とは、平成24年度までの後発医薬品割合(数量ベース)の算出方法をいう。旧指標による算出では、平成22年4月以降は、経腸成分栄養剤、特殊ミルク製剤を除外し、平成24年4月以降は、経腸成分栄養剤、特殊ミルク製剤、生薬及び漢方製剤を除外している。

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こともある。

# 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



# 経済財政諮問会議

- 後発品の数量シェア、20年度に80%以上-塩崎厚労相が新目標示す(2015年5月26日)



民間議員  
1780

厚生労働省  
2280

FNN

# 経済財政運営の指針 「骨太の方針」を閣議決定(2015年6月30日)



17年央に70%以上  
とするとともに、18  
~20年度末までの  
間のなるべく早い時  
期に80%以上達成

# 2080は長期収載品の 売り上げが5分2になるということ

- 城経済課長講演
  - 2080は特許切れの先発品（長期収載品）の売り上げが5分の2になるということ
  - 先発メーカー、医薬品卸を含めた総合的な対策が必要
- 日本ジェネリック医薬品学会（2015年6月13日 浜松）
- 2080で世界が変わる！





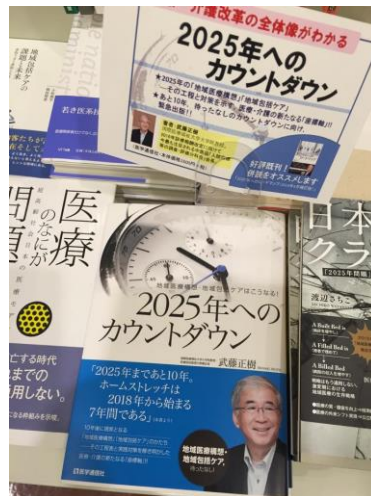
# 2025年へのカウントダウン

～地域医療構想・地域包括ケアはこうなる！～

- 武藤正樹著
- 医学通信社
- A5判 270頁、2800円
- 地域医療構想、地域包括ケア診療報酬改定、2025年へ向けての医療・介護トピックスetc
- **2015年9月発刊**



アマゾン売れ筋  
ランキング瞬間風速第一位！



第10回日本ジェネリック医薬品学会学術大会  
2016年7月9日、10日  
昭和大学旗の台キャンパス  
「ジェネリック2080で世界が変わる！」



大会長 武藤正樹

# まとめと提言

- ・チーム医療の中で薬剤師の役割はますます大きくなる！
- ・薬剤のプロとして薬物治療に積極介入する姿勢を！
- ・薬剤師機能の経済評価を！
- ・在宅医療でも薬剤使用評価(MUE)を行おう！
- ・ジェネリック医薬品「2080運動」で世界が変わる！

# 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・木外来で「お薬減らし外来」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)