

# 2016年診療・調剤報酬改定と 薬剤師の新たな役割



国際医療福祉大学大学院教授  
医療経営管理分野責任者  
武藤正樹

IUHW Mita Hospital

Minato Ku, Japan

has been

Accredited



JOINT COMMISSION INTERNATIONAL

which has evaluated the Hospital and found it to meet the international health care quality standards for patient safety and responsive management.

Effective 19 December 2015 through 18 December 2018

KD  
Paul Weller  
President, Joint Commission International

2016年1月



國際医療福祉大学三田病院  
2012年2月新装オープン！

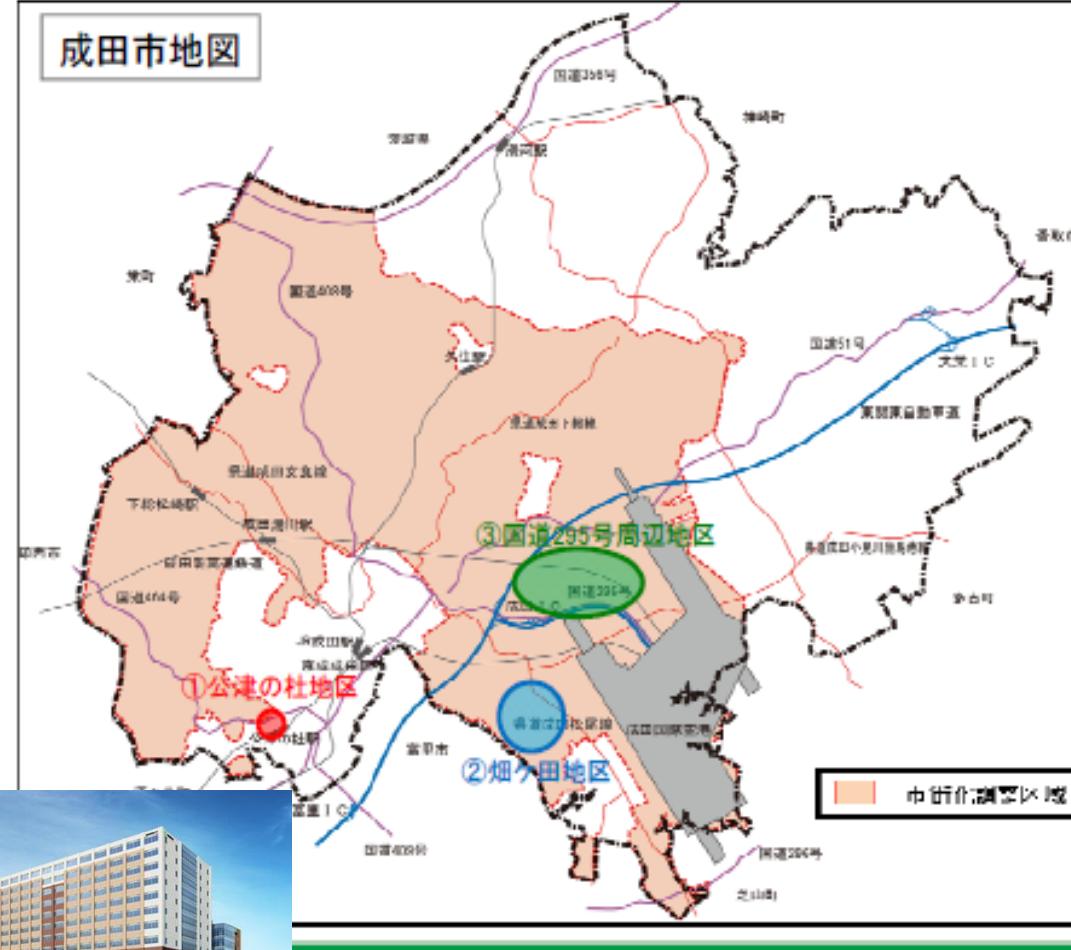
# 国家戦略特区「国際医療学園都市構想」

## 1. 構想の概要(4)

成田市に  
医学部を！

成田市と国際医療福祉大学は、「公津の杜(教育ゾーン)」および「畠ヶ田地区(学術・医療集積ゾーン)」で医学部をはじめとした大学の学部・学科と附属病院などの施設を整備します。

成田市地図



### ①公津の杜地区

#### 【教育ゾーン】

- 医学部 (1学科)
- 看護学部 (1学科)
- 保健医療学部  
(当初4学科⇒順次拡大)

### ②畠ヶ田地区

#### 【学術・医療集積ゾーン】

- 附属病院
- トレーニングセンター
- グランド・テニスコート
- 駐車場

### ③国道295号周辺地区

#### 【医療産業集積ゾーン】

- 製薬会社
- 診療機材メーカー
- 計測器メーカー
- 福祉設備メーカー
- 画像診断機器メーカー

# 目次

- パート1
  - 国民会議と医療介護一括法
- パート2
  - 地域包括ケアシステムと診療報酬改定
- パート3
  - 診療報酬改定とかかりつけ薬剤師
- パート4
  - 診療報酬と病院薬剤師



# 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

# 人口ピラミッドの変化(1990~2060年)

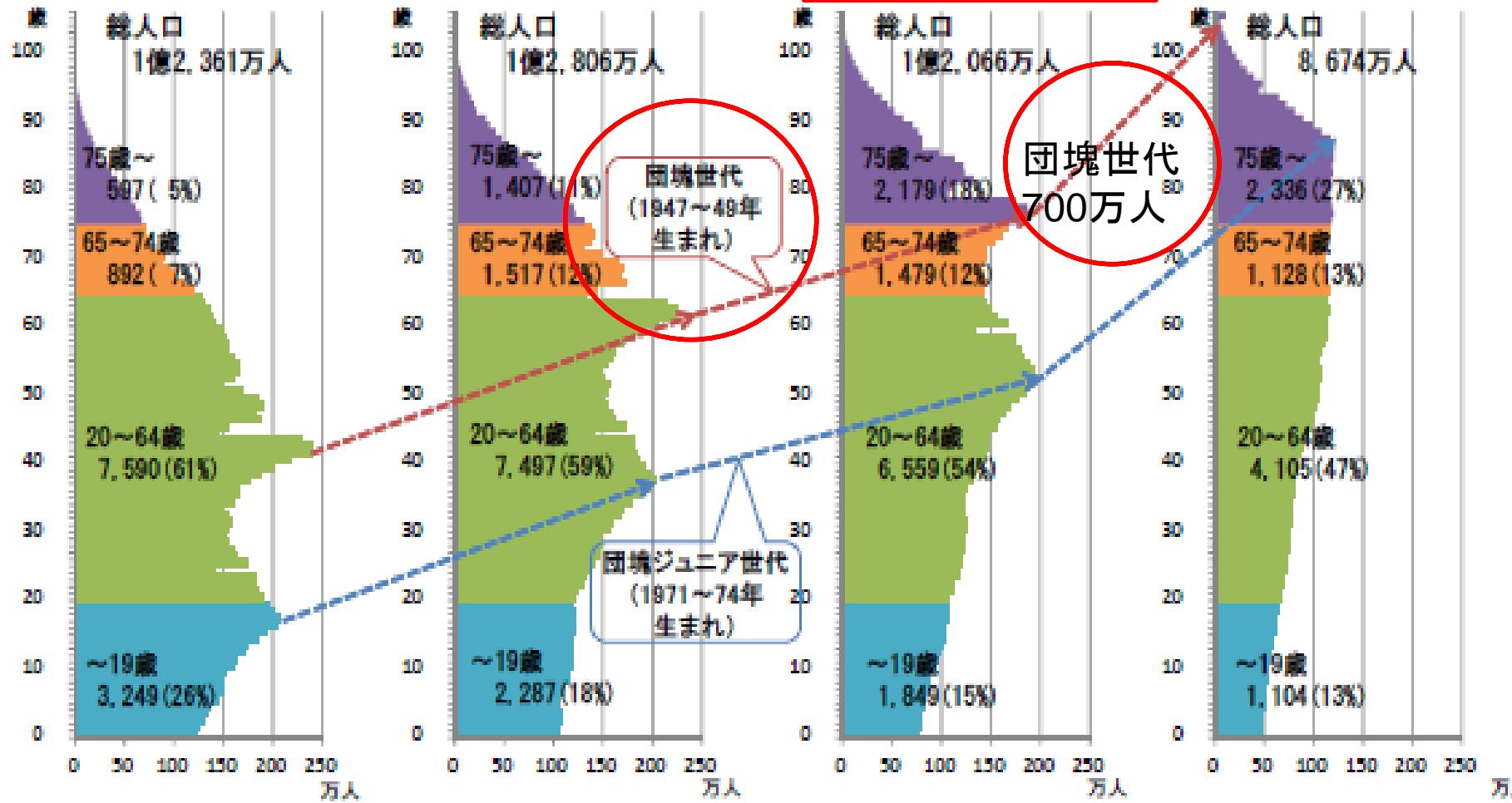
- 日本の人口構造の変化を見ると、現在1人の高齢者を2.6人で支えている社会構造になっており、少子高齢化が一層進行する2060年には1人の高齢者を1.2人で支える社会構造になると想定

平成2年 (1990年) (実績)

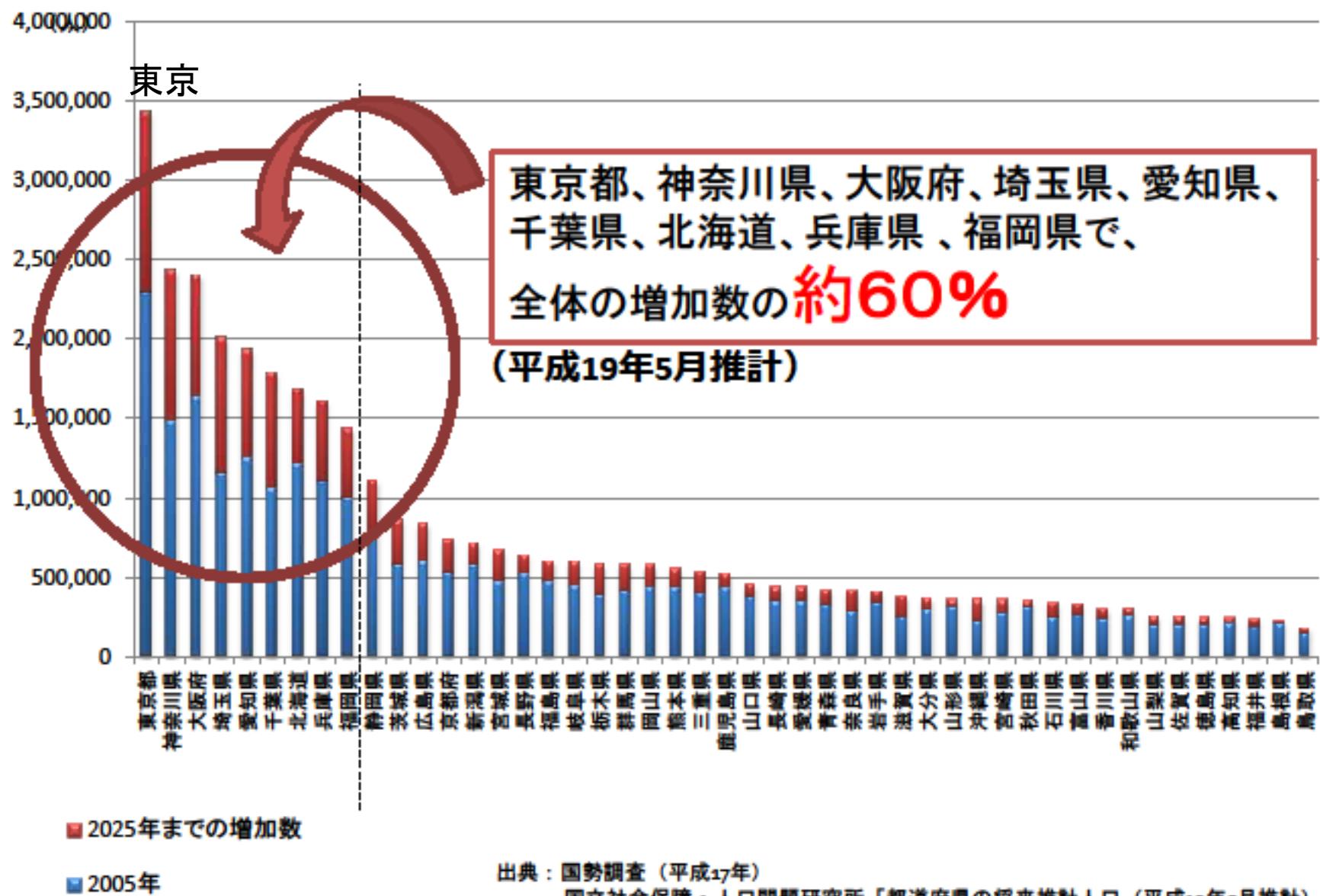
平成22年 (2010年) (実績)

平成37年 (2025年)

平成72年 (2060年)

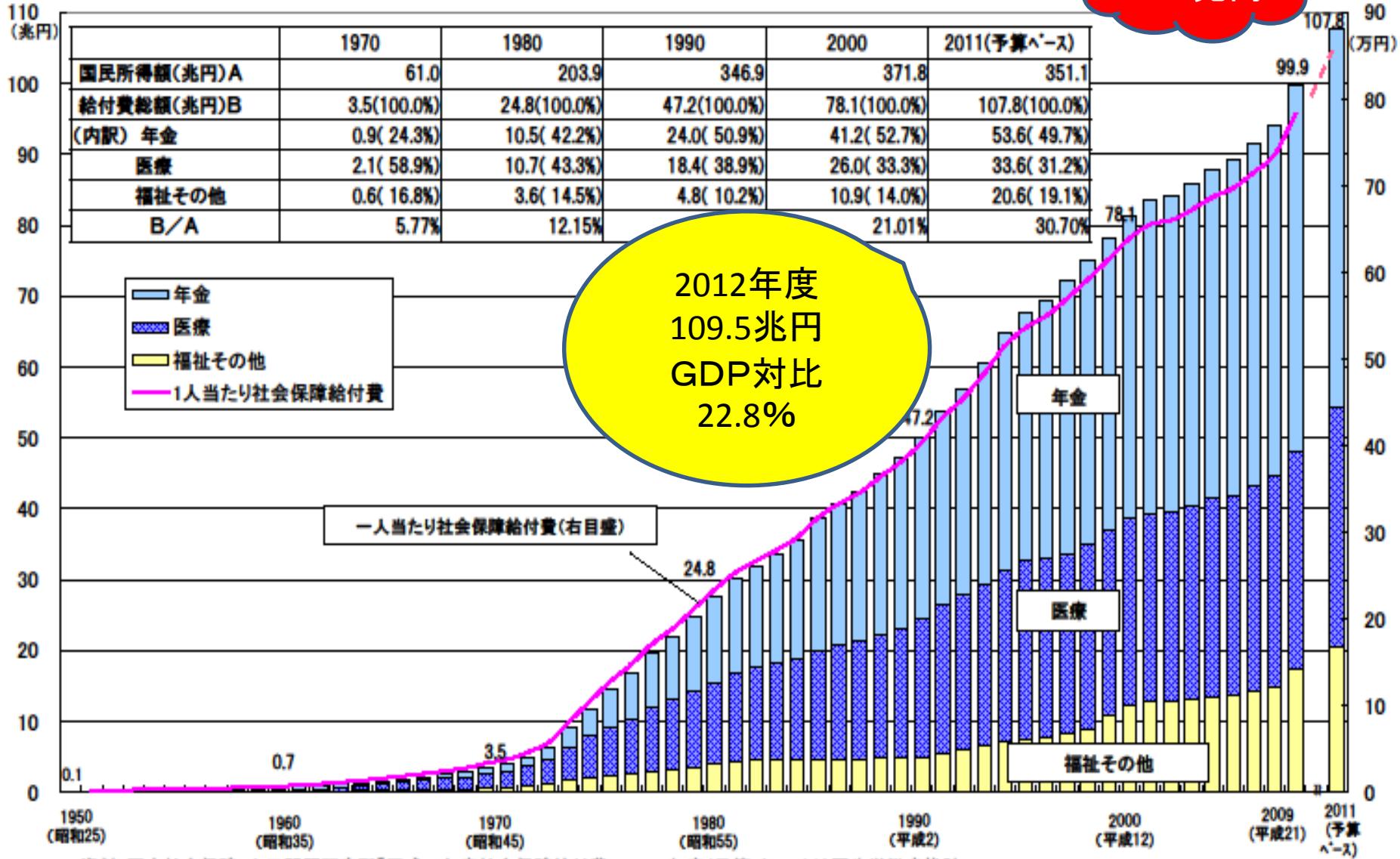


# 都道府県別高齢者人口(65歳以上)の増加数 (2005年 → 2025年)



# 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

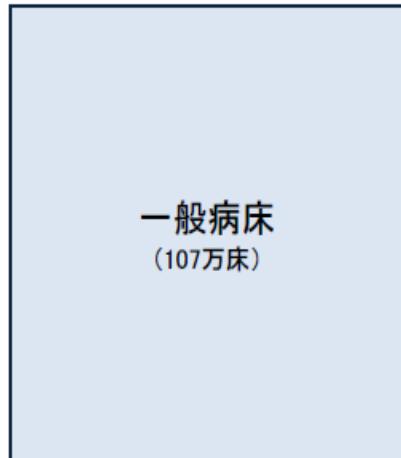
# 国民会議報告のポイント

- 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

## 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
    - ・看取りを含めた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

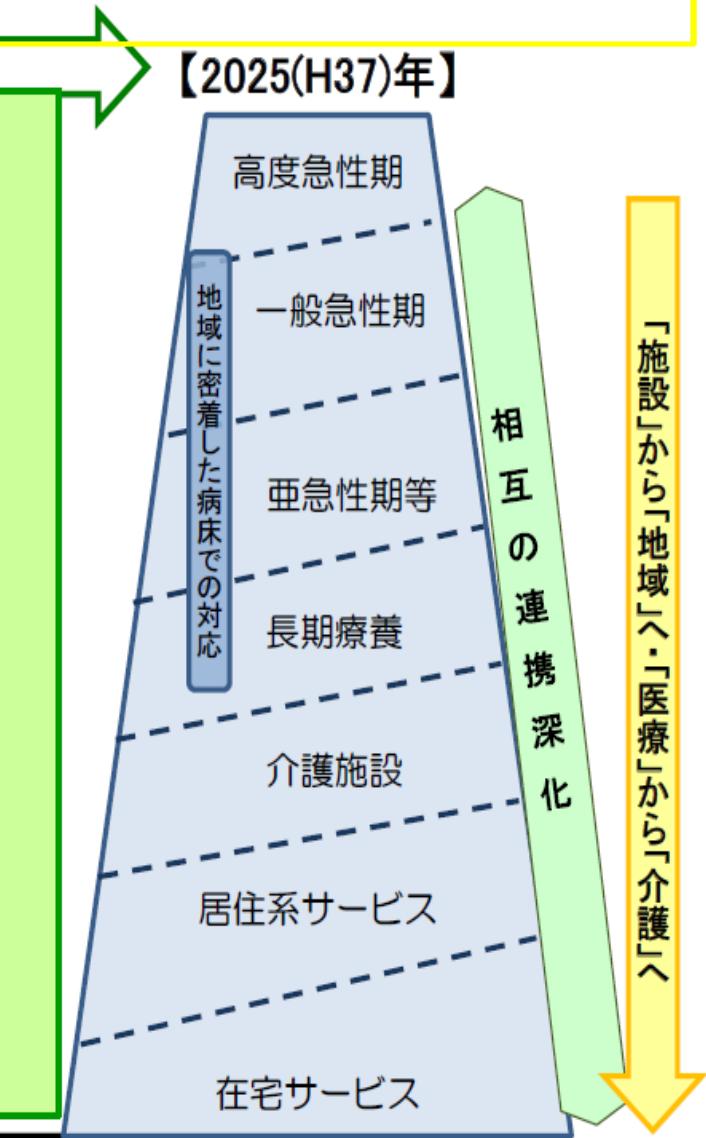
2012年以降、診療報酬・介護報酬の体系的見直し

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】



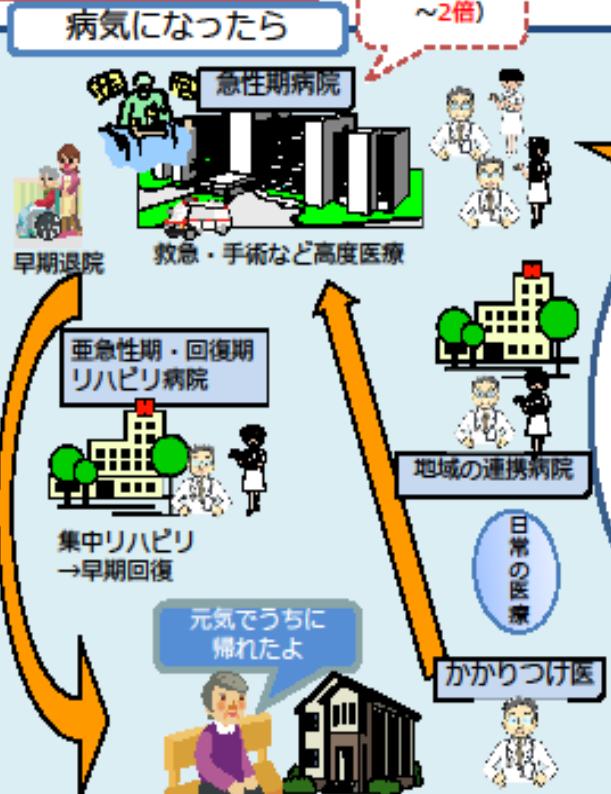
## 改革の方向性 ②

## 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



- ・地域の病院、拠点病院、回復期病院の役割分担が進み、連携が強化。
- ・発症から入院、回復期、退院までスムーズにいくことにより早期の社会復帰が可能に

### 包括的マネジメント

- ・在宅医療連携拠点
- ・地域包括支援センター
- ・ケアマネジャー



- ・医療から介護への円滑な移行促進
- ・相談業務やサービスのコーディネート

2012年は地域包括ケア元年

※数字は、現状は2011年、目標は2025年のもの

# 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)

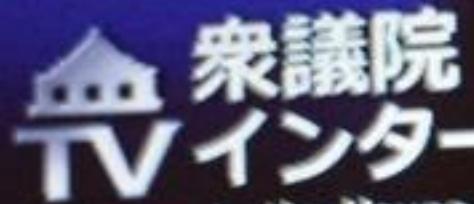
(カッコ内は施行時期)

2014年6月18日  
可決成立



2014年5月14日衆院  
厚生労働委員会で  
強行採決！





# TVインターネット審議中継

Welcome to the House of Representatives Internet-TV

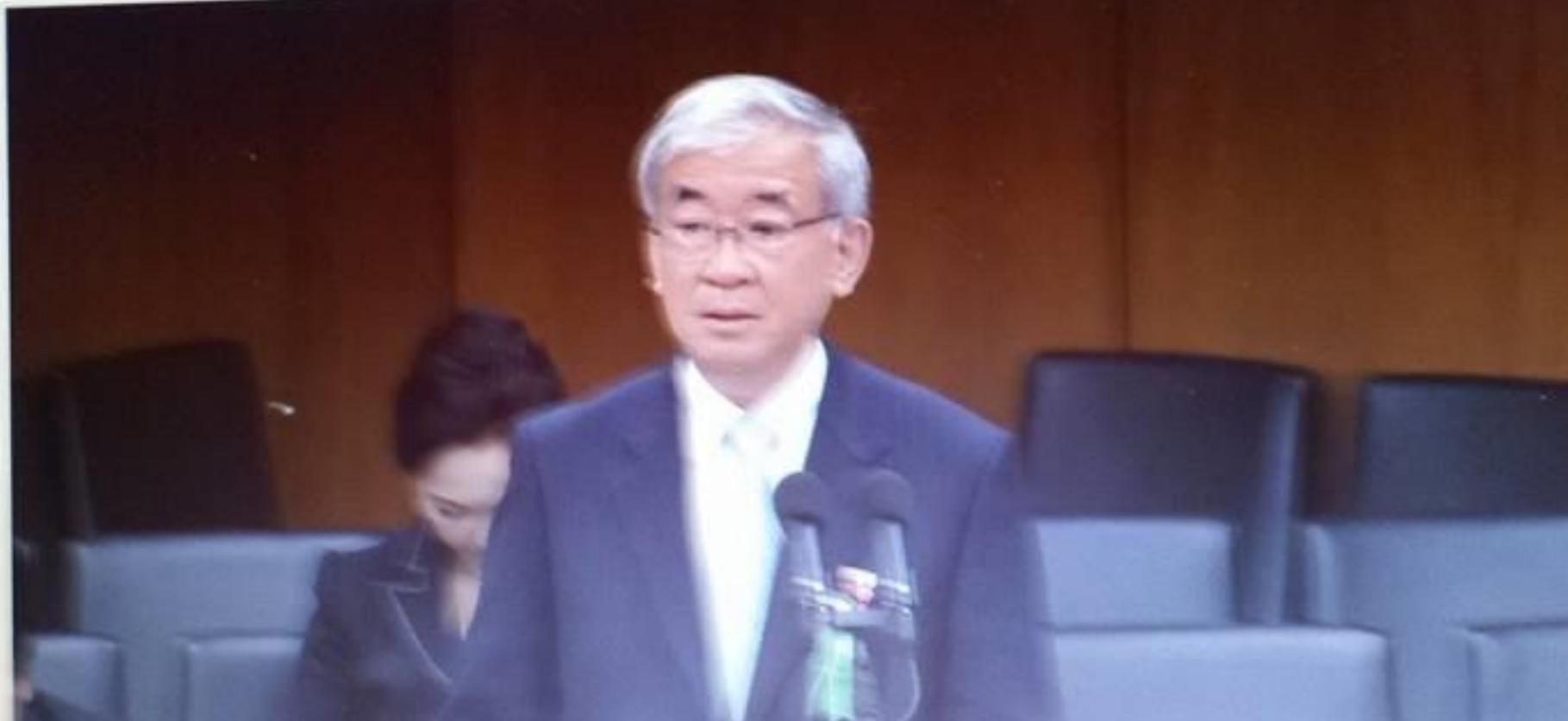
HOME

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

# 地域包括ケアシステムと 診療報酬改定



# 地域包括ケアシステムとは

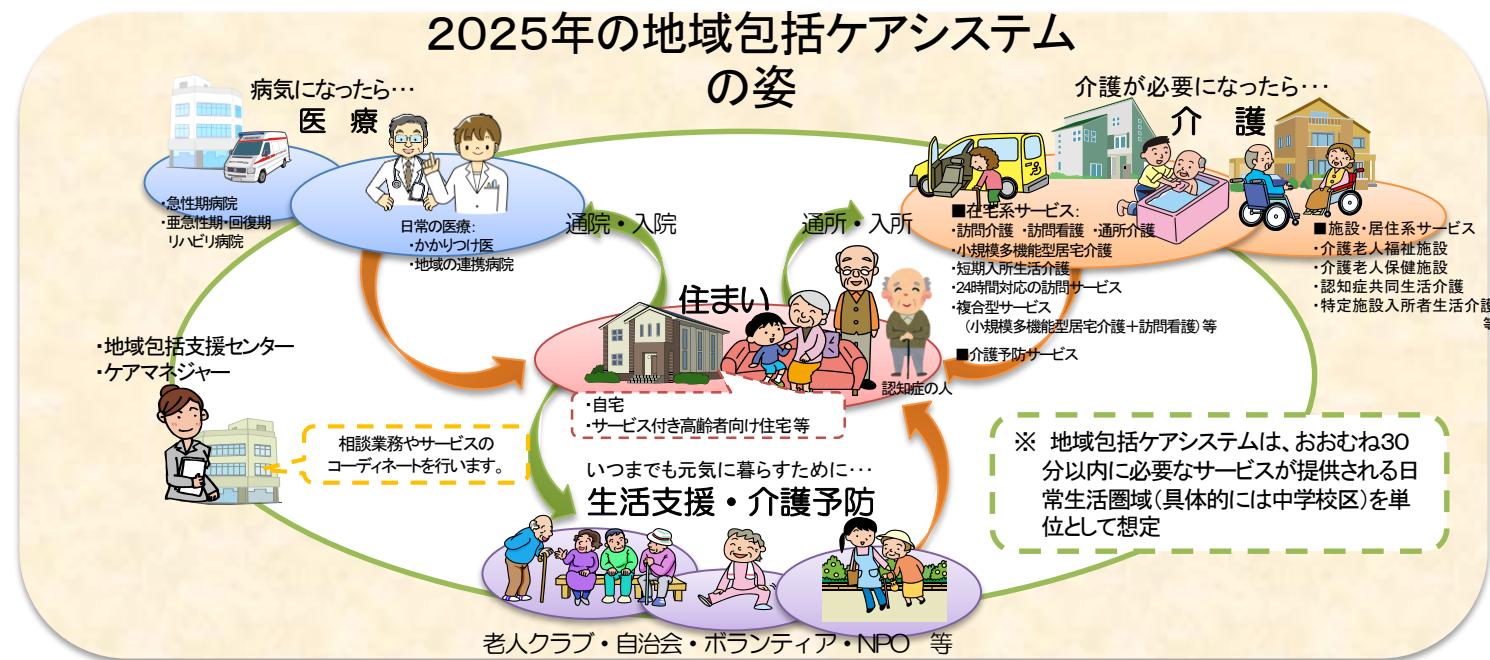
介護が必要になっても、住み慣れた地域で、その人らしい自立した生活を送ることができるように、医療、介護、予防、生活支援、住まいを包括的かつ継続的に提供するシステム



## 平成25年 地域包括ケアシステム

- 住まい・医療・介護・予防・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアシステムの実現により、重度な要介護状態となつても、住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるようになります。
- 認知症は、超高齢社会の大きな不安要因。今後、認知症高齢者の増加が見込まれることから、認知症高齢者の地域での生活を支えるためにも、地域包括ケアシステムの構築が重要です。
- 人口が横ばいで75歳以上人口が急増する大都市部、75歳以上人口の増加は緩やかだが人口は減少する町村部等、**高齢化の進展状況には大きな地域差**を生じています。

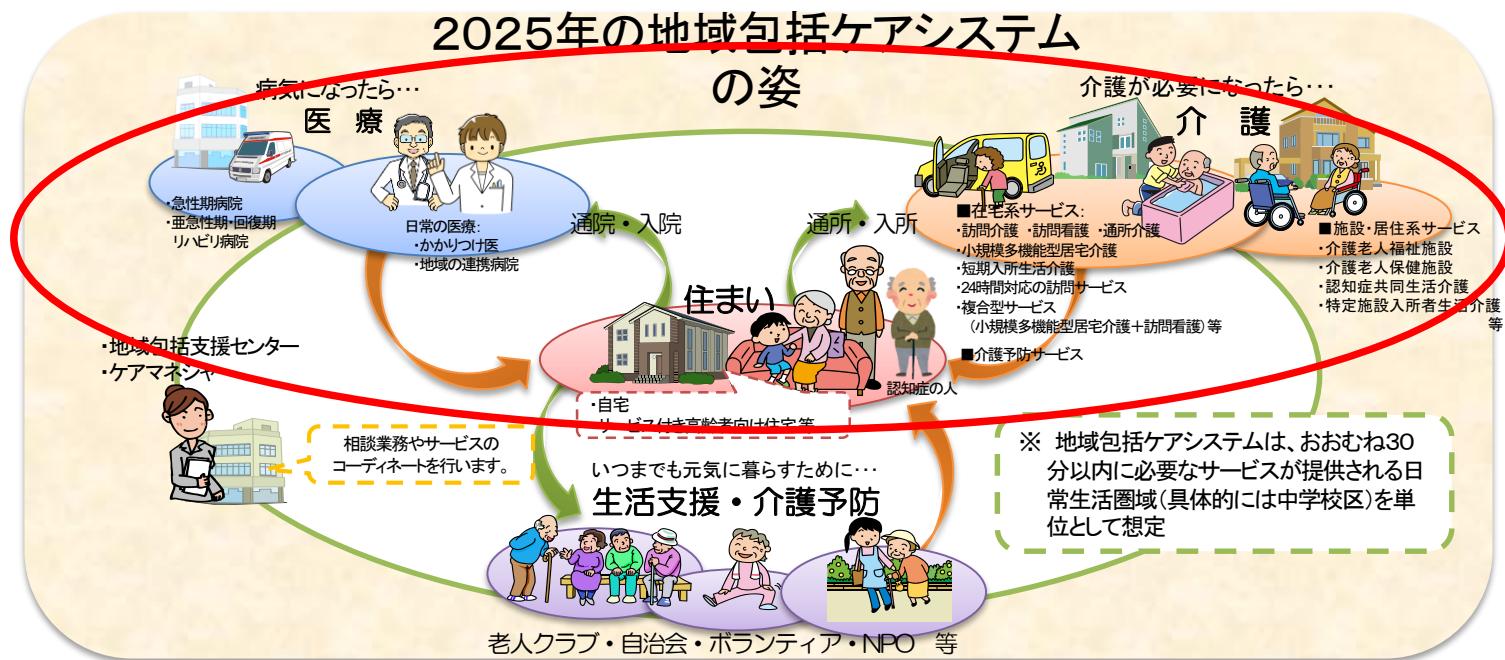
地域包括ケアシステムは、**保険者である市町村や、都道府県が、地域の自主性や主体性に基づき、地域の特性に応じて作り上げていく**ことが必要です。



## 平成25年 地域包括ケアシステム

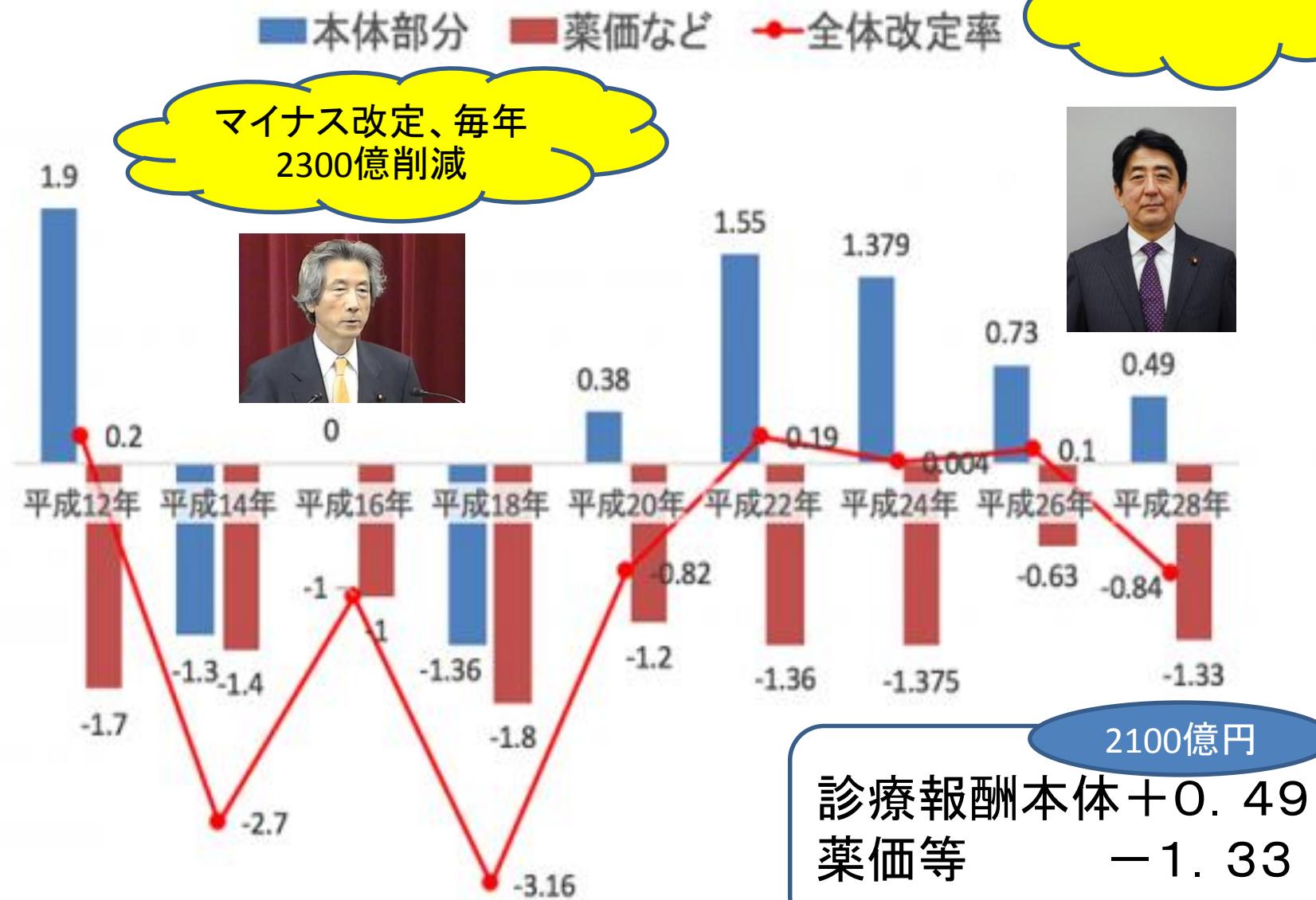
- 住まい・医療・介護・予防・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアシステムの実現により、重度な要介護状態となつても、住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるようになります。
- 認知症は、超高齢社会の大きな不安要因。今後、認知症高齢者の増加が見込まれることから、認知症高齢者の地域での生活を支えるためにも、地域包括ケアシステムの構築が重要です。
- 人口が横ばいで75歳以上人口が急増する大都市部、75歳以上人口の増加は緩やかだが人口は減少する町村部等、**高齢化の進展状況には大きな地域差**を生じています。

地域包括ケアシステムは、**保険者である市町村や、都道府県が、地域の自主性や主体性に基づき、地域の特性に応じて作り上げていく**ことが必要です。



地域包括ケアシステムと在宅医療、訪問看護、薬局の役割

## 診療報酬改定率の推移



# 診療報酬改定の基本的視点

- (1) 地域包括ケアシステムの推進と医療機能の分化・強化、連携に関する視点
  - 医療機能に応じた入院医療の評価
  - チーム医療の推進、勤務環境の改善、業務効率化の取り組み
  - 地域包括ケアシステム推進
  - 質の高い在宅医療・訪問看護の確保
  - 外来医療の機能分化
- (2) 患者にとって安心・安全で納得できる効果的・効率的で質が高い医療を実現する視点
- (3) 重点的な対応が求められる医療分野を充実する視点
- (4) 効率化・適正化を通じて制度の持続可能性を高める視点

# 「診療報酬改定で 地域包括ケアシステムを進める」



- ・衆院厚生労働委員会  
(2月24日)
- ・塩崎厚生労働大臣
  - かかりつけ医・歯科医の普及
  - 質の高い在宅医療の推進
  - 患者本位の医薬分業の実現

# ①主治医機能(かかりつけ医)



# 外来医療の機能分化・連携の推進について

平成26年改定

## 主治医機能の評価

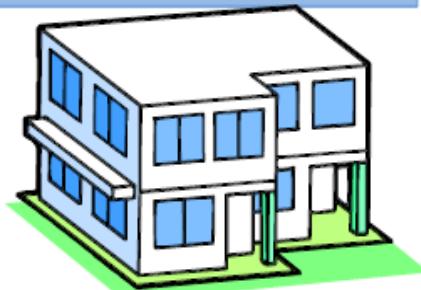
地域包括診療料 1,503点  
地域包括診療加算 20点

平成26年改定

## 大病院の一般外来の縮小

・紹介率・逆紹介率の基準の引き上げ  
・長期投薬のは是正

全人的かつ継続的な診療



患者がアクセスしやすい中小病院、診療所

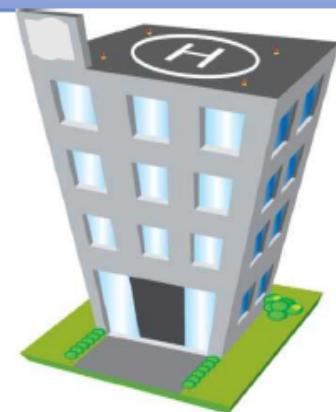
紹介

専門的な診療

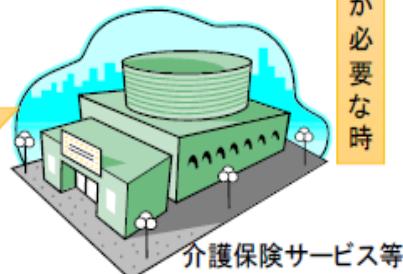


- 複数の慢性疾患有する患者の対応
- 必要な時にいつでも連絡が取れ、適切な指示を出せる体制の確保
- 専門医や介護保険施設等への適切な紹介
- 継続的な服薬や健康管理 等

逆紹介



地域の拠点となるような病院



介護が必要な時

医療が必要な時

- 外来業務の負担軽減
- 専門外来の確保
- 一般外来の縮小

## 主治医機能の評価について

	地域包括診療料 1,503点(月1回)		地域包括診療加算 20点(1回につき)
	病院	診療所	診療所
包括範囲	<u>下記以外は包括</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>・(再診料の)時間外加算、休日加算、深夜加算及び小児科特例加算。地域連携小児夜間・休日診療料診療情報提供料(Ⅱ)。在宅医療に係る点数(訪問診療料、在総管、特医総管を除く。)。薬剤料(処方料、処方せん料を除く。)。</li> <li>・患者の病状の急性増悪時に実施した検査、画像診断及び処置に係る費用のうち、所定点数が550点以上のもの。</li> </ul> <p>※当該患者について、当該医療機関で検査(院外に委託した場合を含む。)を行い、その旨を院内に掲示する</p>		出来高
対象疾患	高血圧症、糖尿病、脂質異常症、認知症の4疾病のうち2つ以上(疑いは除く。)		
対象医療機関	<b>診療所又は許可病床が200床未満の病院</b>		<b>診療所</b>
研修要件	担当医を決めること。関係団体主催の研修を修了していること。(経過措置1年)		
服薬管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該患者に院外処方を行う場合は24時間開局薬局であること 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該患者に院外処方を行う場合は24時間対応薬局等を原則とする 等 (患者の同意がある場合に限り、その他の薬局での処方も可能。その場合、患者に対して、時間外においても対応できる薬局のリストを文書により提供し、説明すること等を行う。)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・他の医療機関と連携の上、通院医療機関や処方薬をすべて管理し、カルテに記載する</li> <li>・院外処方を行う場合は当該薬局に通院医療機関リストを渡し、患者は受診時にお薬手帳を持参することとし、医師はお薬手帳のコピーをカルテに貼付する等を行う 等</li> <li>・当該点数を算定している場合は、7剤投与の減算規定の対象外とする</li> </ul>
健康管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・健診の受診勧奨、健康相談を行う旨の院内掲示、敷地内禁煙 等</li> </ul>		
介護保険制度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・介護保険に係る相談を受ける旨を院内掲示し、主治医意見書の作成を行っていること。</li> <li>・下記のいずれか一つを満たす           <ul style="list-style-type: none"> <li>①居宅療養管理指導または短期入所療養介護等の提供</li> <li>②地域ケア会議に年1回以上出席</li> <li>③居宅介護支援事業所の指定</li> </ul> </li> </ul>		
在宅医療の提供および24時間の対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>・在宅医療を行う旨の院内掲示、当該患者に対し24時間の対応を行っていること</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・下記の<b>すべて</b>を満たす           <ul style="list-style-type: none"> <li>①2次救急指定病院又は救急告示病院</li> <li>②地域包括ケア病棟入院料等の届出</li> <li>③在宅療養支援病院</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・下記の<b>すべて</b>を満たす           <ul style="list-style-type: none"> <li>①時間外対応加算1の届出</li> <li>②常勤医師が3人以上在籍</li> <li>③在宅療養支援診療所</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・下記のうち<b>いずれか1つ</b>を満たす           <ul style="list-style-type: none"> <li>①時間外対応加算1又は2の届出</li> <li>②常勤医師が3人以上在籍</li> <li>③在宅療養支援診療所</li> </ul> </li> </ul>

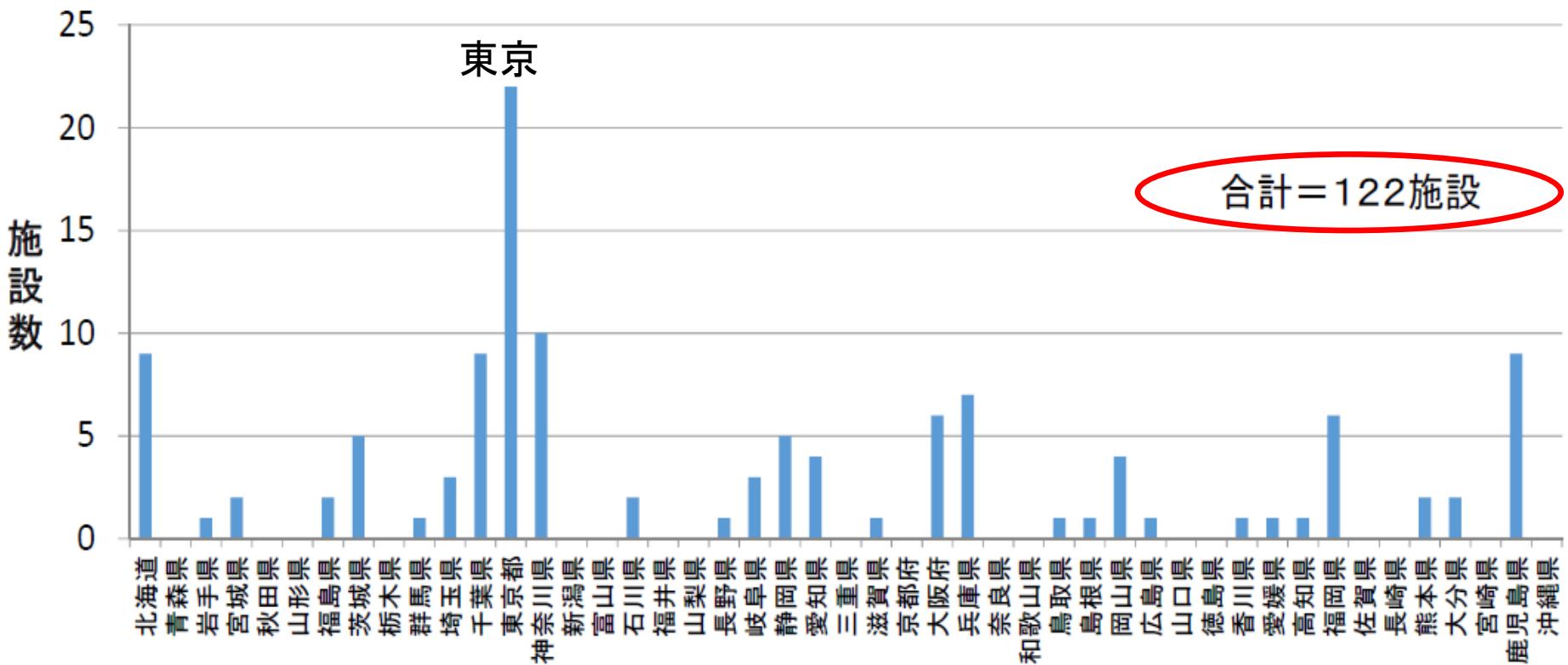
院内調剤の勧め?

- ⑦所定の研修を受講
- ⑧医師がケアマネージャーの資格を有している
- ⑨(病院の場合)総合評価加算の届出又は介護支援連携指導料の算定

## 地域包括診療料の届出状況

- 地域包括診療料の届出は、平成26年7月時点で122施設(病院13施設、診療所109施設)となっている。

### 地域包括診療料を届け出た施設数

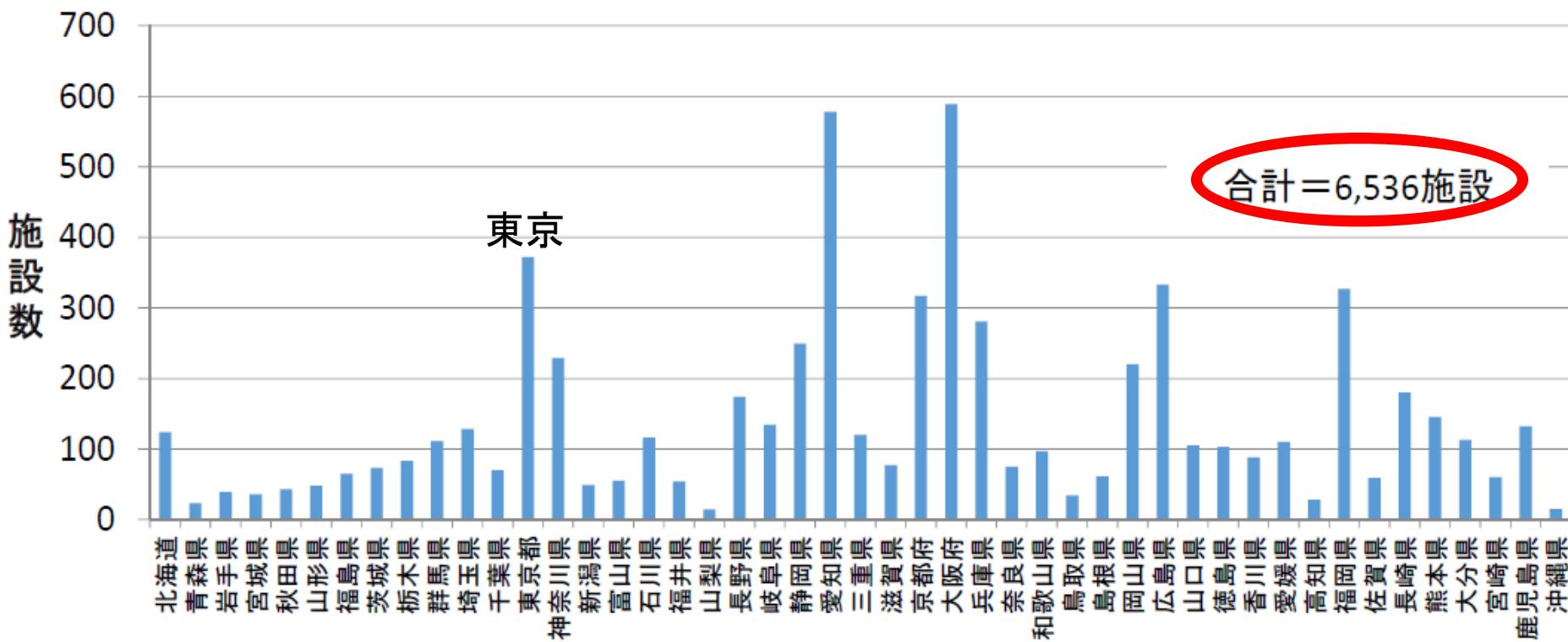


平成26年7月時点 医療課調べ(暫定値)

# 地域包括診療加算の届出状況

- 地域包括診療加算の届出施設数は都道府県ごとに多様性がある。

地域包括診療加算を届け出た施設数



平成26年7月時点 医療課調べ(暫定値)

# かかりつけ医の評価

要件緩和！

## 地域包括診療料等の施設基準の緩和

- 地域包括診療料等による主治医機能の評価について、その施設基準を緩和し、普及を促す。

### 現行

#### 地域包括診療料の施設基準

##### 病院の場合

下記のすべてを満たすこと

- ①2次救急指定病院または救急告示病院
- ②地域包括ケア病棟入院料等の届出
- ③在宅療養支援病院

##### 診療所の場合

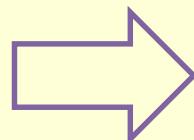
下記のすべてを満たすこと

- ①時間外対応加算1の届出
- ②常勤医師が3人以上在籍
- ③在宅療養支援診療所

#### 地域包括診療加算の施設基準

下記のうちいずれか1つを満たすこと

- ①時間外対応加算1又は2の届出
- ②常勤医師が3人以上在籍
- ③在宅療養支援診療所



### 改定後

#### 地域包括診療料の施設基準

##### 病院の場合

下記のすべてを満たすこと

(削除)

- ①地域包括ケア病棟入院料等の届出
- ②在宅療養支援病院

##### 診療所の場合

下記のすべてを満たすこと

- ①時間外対応加算1の届出
- ②常勤医師が2人以上在籍
- ③在宅療養支援診療所

#### 地域包括診療加算の施設基準

下記のうちいずれか1つを満たすこと

- ①時間外対応加算1又は2の届出
- ②常勤医師が2人以上在籍
- ③在宅療養支援診療所

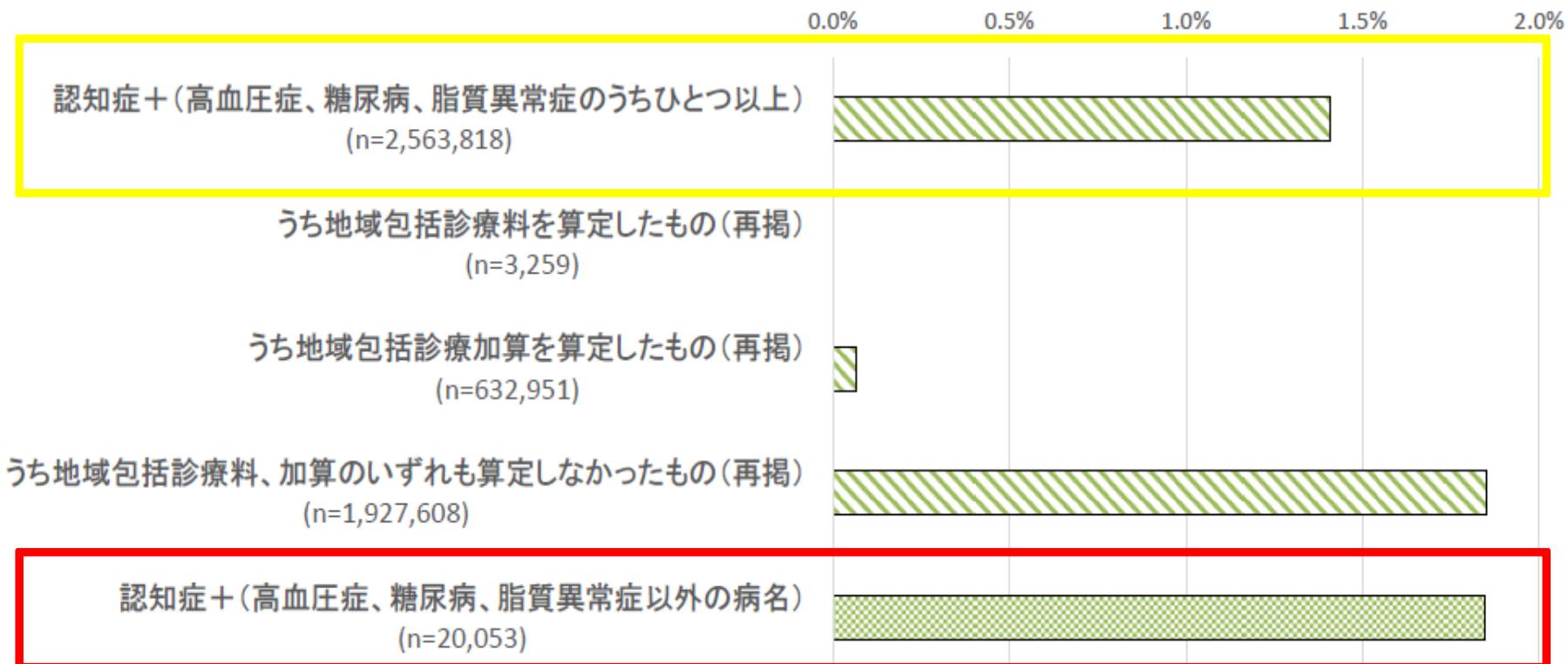
# 主治医機能の新たな評価について

従来の高血圧症、糖尿病、  
脂質異常症、認知症に加え  
て「認知症+α」を…

# 認知症患者の医療機関の受診状況等

- 認知症患者のうち、地域包括診療料や地域包括診療加算を算定していない者は、合併症の内容にかかわらず、2%弱が複数の医療機関を受診していた。

ひと月に複数の医療機関を受診した患者の割合



(※) 平成27年5月診療分NDBデータを用いて、当該月間に地域包括診療料又は地域包括診療加算を算定した医療機関の入院外レセプトで、病名に「認知症」がある2,583,871レセプトを対象として分析。分類はレセプトに記載されている病名によった。

平成27年5月診療分NDBデータより集計

# かかりつけ医の評価 ①

## 認知症に対する主治医機能の評価

▶複数疾患有する認知症患者に対して、継続的かつ全人的な医療等を実施する場合に、主治医機能としての評価を行う。

### (新) 認知症地域包括診療料 1,515点(月1回)

[算定要件]

下記の全てを満たす認知症患者

- (1) 認知症以外に1以上の疾患有する。
- (2) 以下のいずれの投薬も受けていない。
  - ① 1処方につき5種類を超える内服薬
  - ② 1処方につき3種類を超える向精神薬
- (3) その他の地域包括診療料の算定要件を満たす。

[施設基準]

地域包括診療料の届出を行っていること。

### (新) 認知症地域包括診療加算 30点(再診料1回につき加算)

[施設基準]

下記の全てを満たす認知症患者

- (1) 認知症以外に1以上の疾患有する。
- (2) 以下のいずれの投薬も受けいない。
  - ① 1処方につき5種類を超える内服薬
  - ② 1処方につき3種類を超える向精神薬
- (3) その他の地域包括診療加算の算定要件を満たす。

[施設基準]

地域包括診療加算の届出を行っていること。

# パート3

# 診療報酬改定とかかりつけ薬剤師

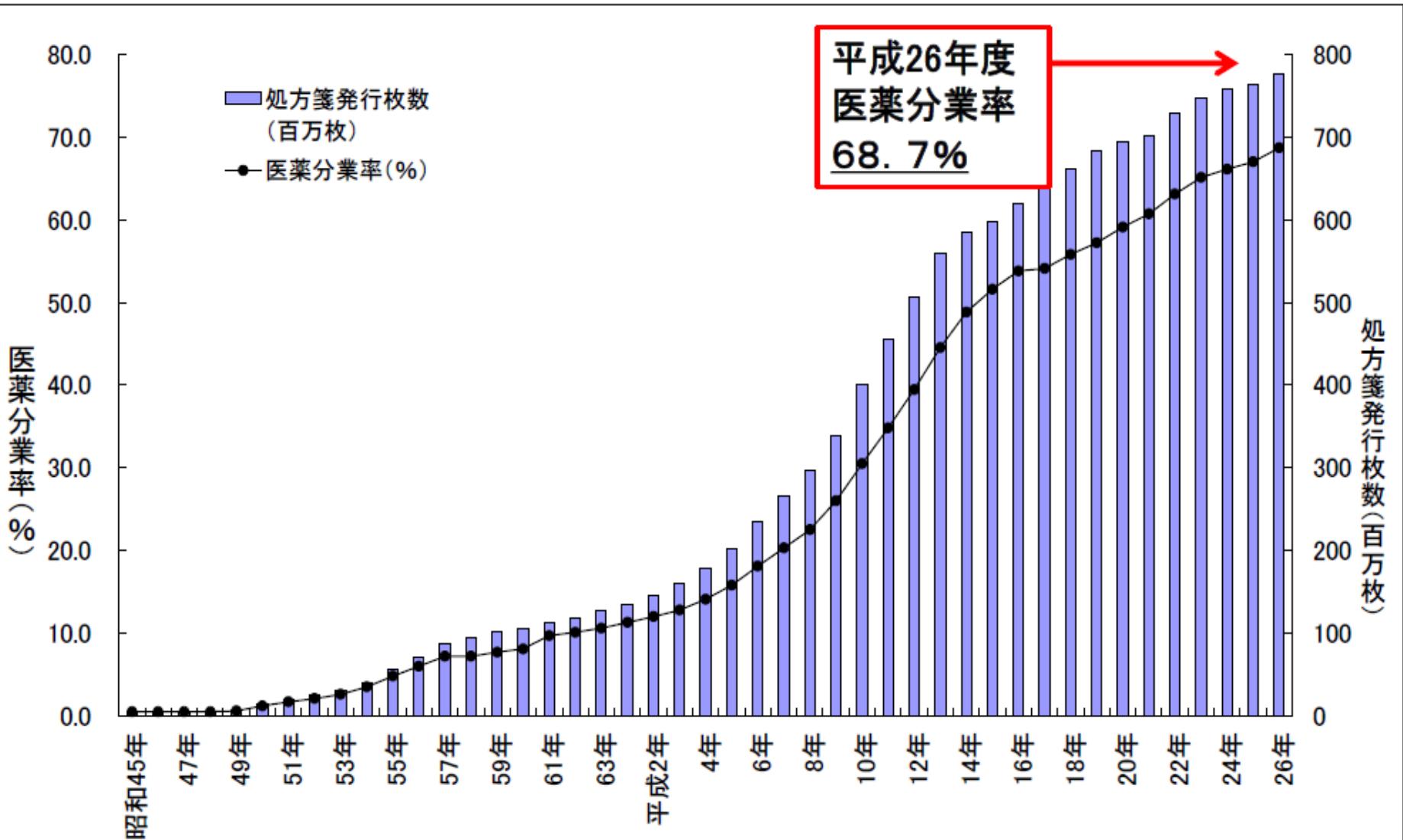


葉山のタカノ薬局の岡豊香さん

# 保険薬局・薬剤師を取り巻く環境の変化

- 今日、医薬分業が68%(2014年)を超え、量的には拡大した。
- 保険薬局数も57, 071(2013年)となった。
- 保険薬局に働く薬剤師も15万人を超えた。
- 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

# 医薬分業率の年次推移



医薬分業率は年々上昇している。

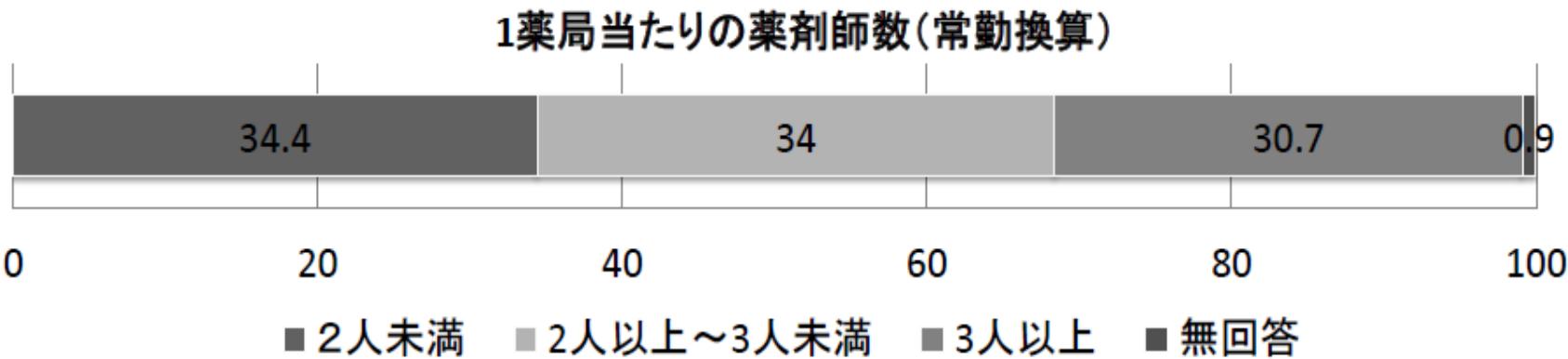
$$\text{※医薬分業率(%)} = \frac{\text{処方箋枚数(薬局での受付回数)}}{\text{医科診療(入院外)日数} \times \text{医科投薬率} + \text{歯科診療日数} \times \text{歯科投薬率}} \times 100$$

# 薬局や医療機関の薬剤師数について (本文p20)

	薬局	病院	一般診療所
施設数	57,071 <sup>1)</sup>	8,540 <sup>2)</sup>	100,528 <sup>2)</sup>
薬剤師数 <sup>3)</sup>	153,012人	52,704人 *ほとんどが病院に勤務	

1)平成25年 衛生行政報告例 2)平成25年 医療施設(動態)調査 3)平成24年 医師・歯科医師・薬剤師調査  
(参考;全薬剤師数 280,012人)

- 1薬局当たりの薬剤師数(常勤換算)は平均2.7人(中央値2.0)

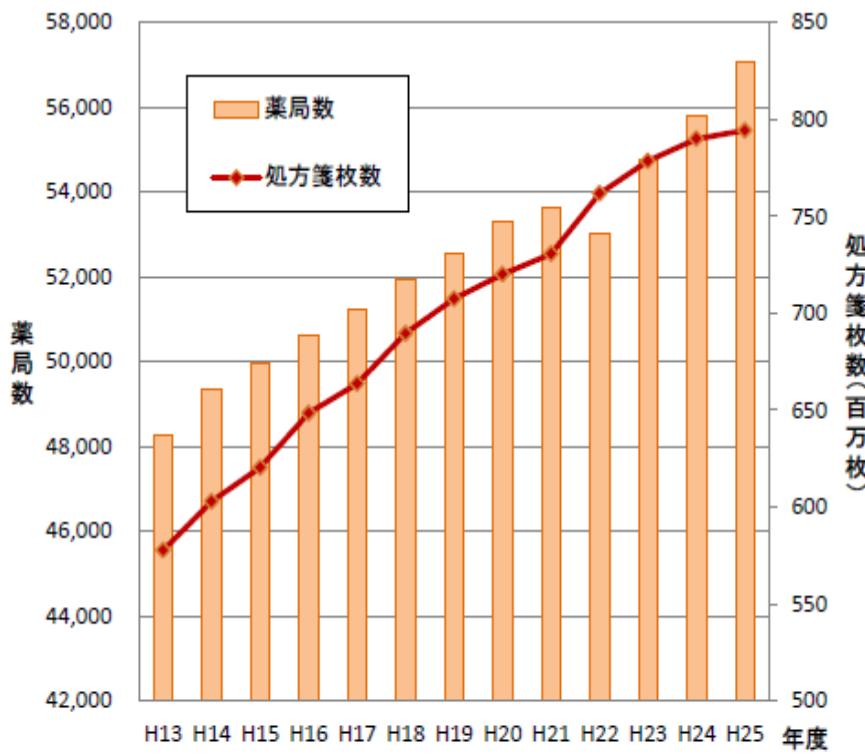


※平成24年度診療報酬改定結果検証に係る特別調査(平成25年度調査)【n=799(保険薬局)】

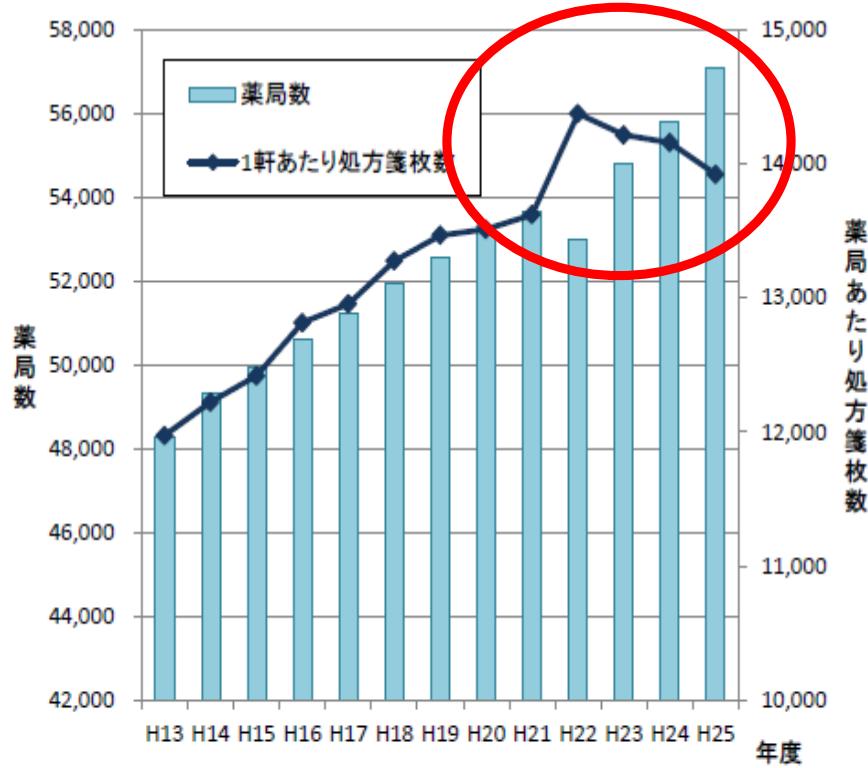
# 薬局数と処方箋枚数の推移

処方箋枚数は増加しているが、薬局1軒あたりの処方箋枚数はここ数年減少している。

薬局数と処方箋枚数の推移



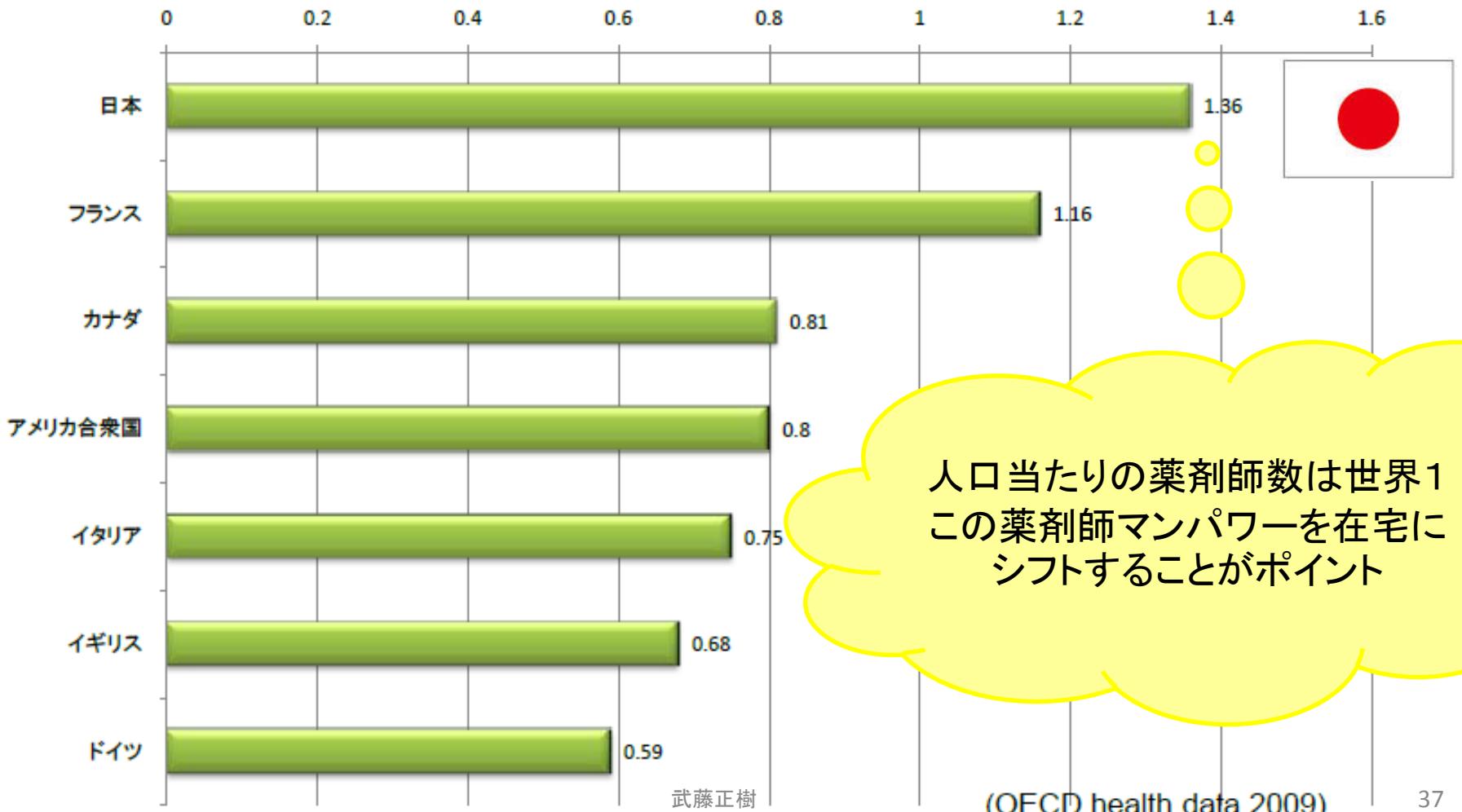
薬局数と薬局1軒あたりの処方箋枚数の推移



## 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)



# 火を噴く医薬分業批判

- 「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ている」  
(健保連 2002年)
- 「国が進めてきた医薬分業の効果をきちんと検証すべきだ」(2012年12月四病院団体協議会)
- 大手チェーンドラッグの薬歴未記載問題
- 調剤バブルに対する批判



pixta.jp - 7142244

# 「患者のための薬局ビジョン

## ～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～」

2015年10月23日

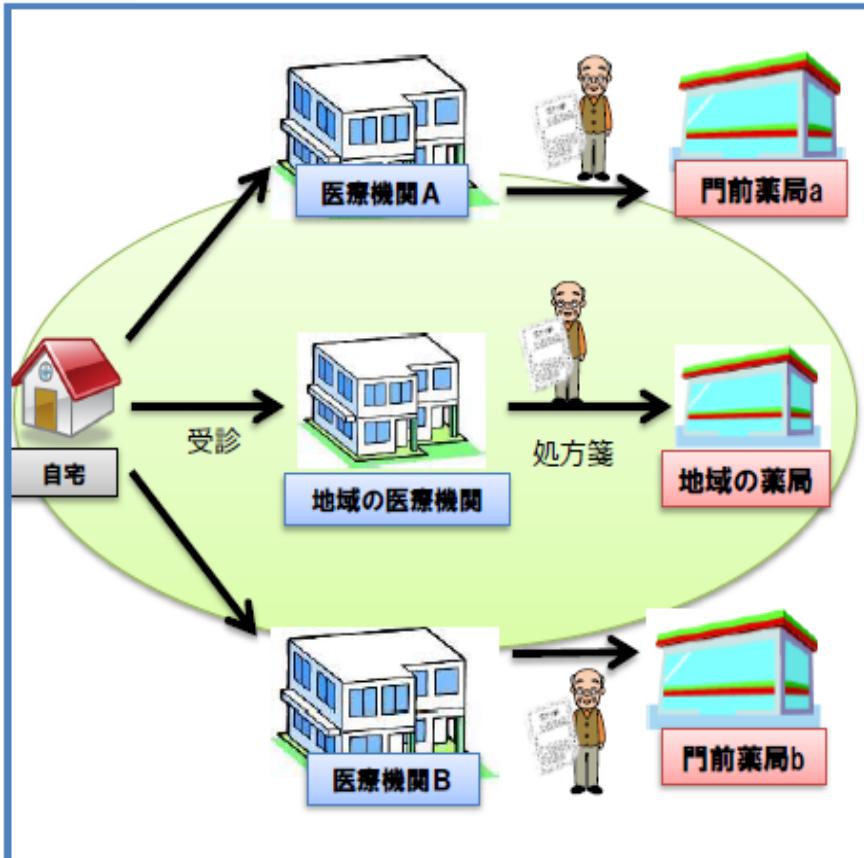
厚生労働省

# 医薬分業に対する厚生労働省の基本的な考え方

- 薬局の薬剤師が専門性を発揮して、ICTも活用し、患者の服薬情報の一元的・継続的な把握と薬学的管理・指導を実施。
- これにより、多剤・重複投薬の防止や残薬解消なども可能となり、**患者の薬物療法の安全性・有効性が向上**するほか、**医療費の適正化**にもつながる。

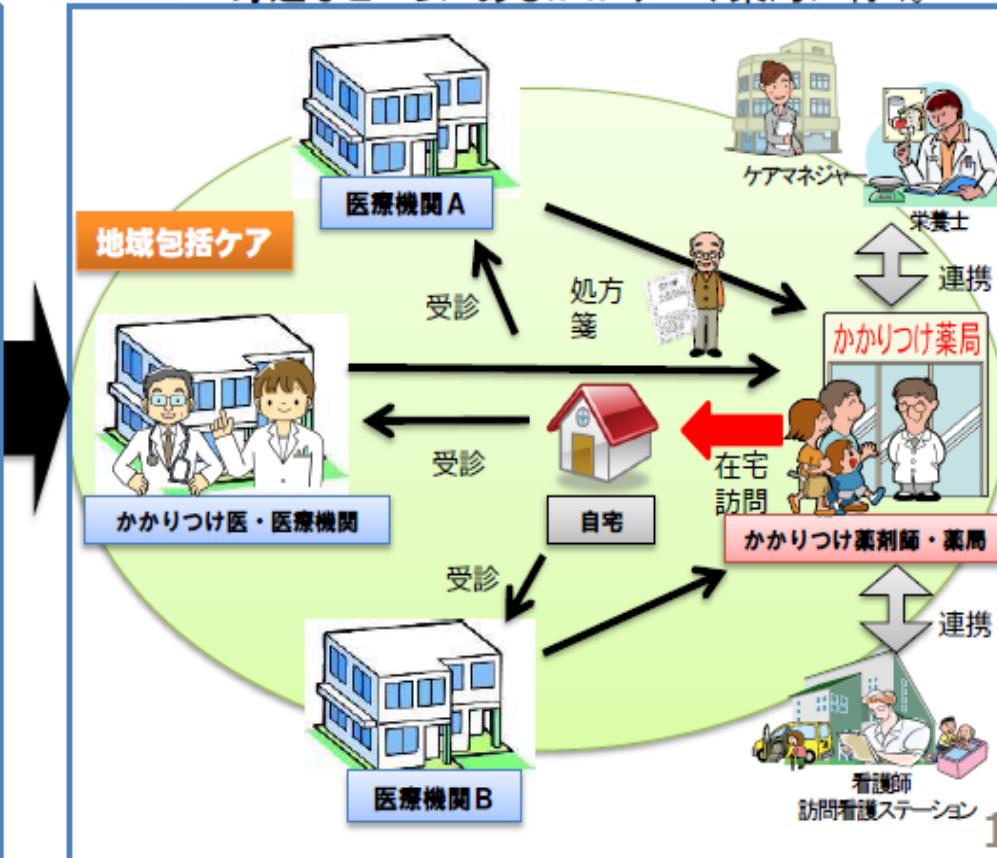
## 今後の薬局の在り方(イメージ)

現状 多くの患者が門前薬局で薬を受け取っている。



今後

患者はどの医療機関を受診しても、身近なところにあるかかりつけ薬局に行く。



# かかりつけ薬剤師・薬局が持つべき3つの機能

- 地域包括ケアシステムの一翼を担い、薬に関して、いつでも気軽に相談できるかかりつけ薬剤師がいることが重要。
- かかりつけ薬剤師が役割を発揮するかかりつけ薬局が、組織体として、業務管理（勤務体制、薬剤師の育成、関係機関との連携体制）、構造設備等（相談スペースの確保等）を確保。

## 服薬情報の一元的・継続的把握

- 主治医との連携、患者からのインタビューやお薬手帳の内容の把握等を通じて、患者がかかっている全ての医療機関や服用薬を一元的・継続的に把握し、薬学的管理・指導を実施。
- 患者に複数のお薬手帳が発行されている場合は、お薬手帳の一冊化・集約化を実施。

## 24時間対応・在宅対応

- 開局時間外でも、薬の副作用や飲み間違い、服用のタイミング等に関し随時電話相談を実施。
- 夜間・休日も、在宅患者の症状悪化時などの場合には、調剤を実施。
- 地域包括ケアの一環として、残薬管理等のため、在宅対応にも積極的に関与。

(参考)・現状でも半分以上の薬局で24時間対応が可能。（5.7万のうち約3万の薬局で基準調剤加算を取得）

- ・薬局単独での実施が困難な場合には、調剤体制について近隣の薬局や地区薬剤師会等と連携。
- ・へき地等では、患者の状況確認や相談受付で、薬局以外の地域包括支援センター等との連携も模索。

## 医療機関等との連携

- 医師の処方内容をチェックし、必要に応じ処方医に対して疑義照会や処方提案を実施。
- 調剤後も患者の状態を把握し、処方医へのフィードバックや残薬管理・服薬指導を行う。
- 医薬品等の相談や健康相談に対応し、医療機関に受診勧奨する他、地域の関係機関と連携。

## 現状

57,000薬局あるが、門前を中心<sup>に</sup>医薬分業のメリットを実感しにくいとの声

様々な医療機関からの  
処方箋を受付

特定の診療所からの  
処方箋を受付

特定の病院からの  
処方箋を受付

## 面分業

門前薬局を含め、  
すべての薬局が  
かかりつけ薬局としての機能を  
持つことを目指す

## 診療所門前

## 中小病院門前

## 大病院門前

## 2025年まで

すべての薬局を  
「かかりつけ薬局」へ

## かかりつけ薬局

- ・ ICTを活用し、  
服薬情報の一元的・  
継続的把握
- ・ 24時間対応・在宅対応
- ・ 医療機関をはじめとする  
関係機関との連携

+

## ・ 健康サポート機能

(地域住民による主体的な健康の維持・増進の支援)

※健康サポート薬局として活動  
(日常生活圏域ごとに必要数確保)

## ・ 高度薬学管理機能

(抗がん剤等の薬学的管理)

## 2035年 まで

○団塊の世代が要介護状態の方が多い85歳以上に到達

○一般的な外来受診はかかりつけ医が基本となる

## 立地も地域へ

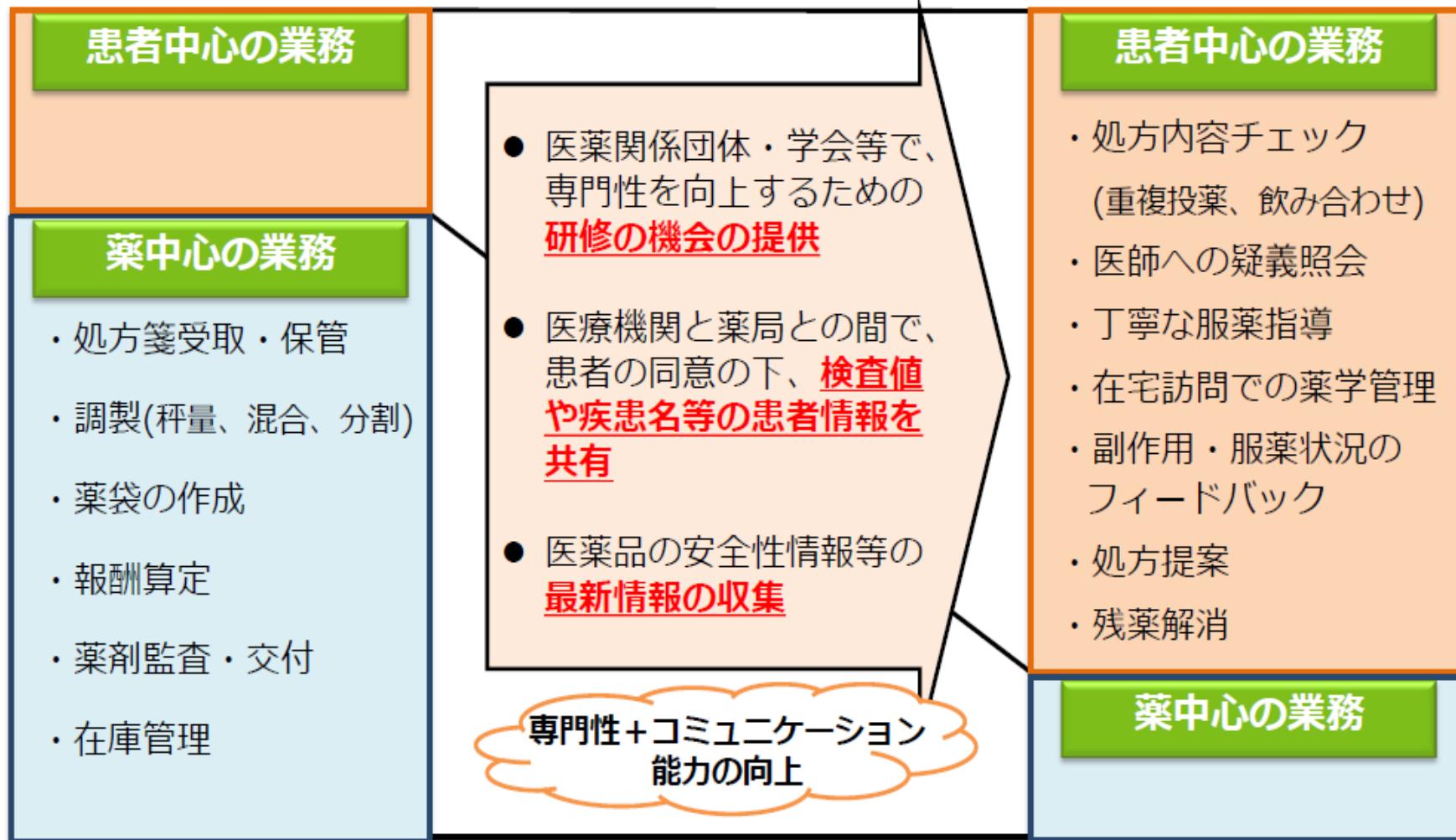
既に地域に立地

建替え時期等を契機に立地を地域へ移行

日常生活圏域でのかかりつけ機能の発揮

# かかりつけ薬剤師としての役割の発揮に向けて

～対物業務から対人業務へ～



# 2015年12月4日中医協総会



# 調剤報酬改定のポイント

## ポイント1. かかりつけ薬剤師・薬局の評価

- かかりつけ薬剤師の評価／かかりつけ機能を有する薬局の評価(基準調剤加算)

## ポイント2. 対人業務の評価の充実

- 薬剤服用歴管理指導料の見直し
- 継続的な薬学的管理
- 減薬等のための処方内容の疑義照会に対する評価
- 調剤料の適正化

## ポイント3. いわゆる門前薬局の評価の見直し

- 調剤基本料の適正化／未妥結減算／かかりつけ機能を有していない薬局の適正化

## ポイント4. 高齢者の多剤処方

# かかりつけ薬剤師指導料

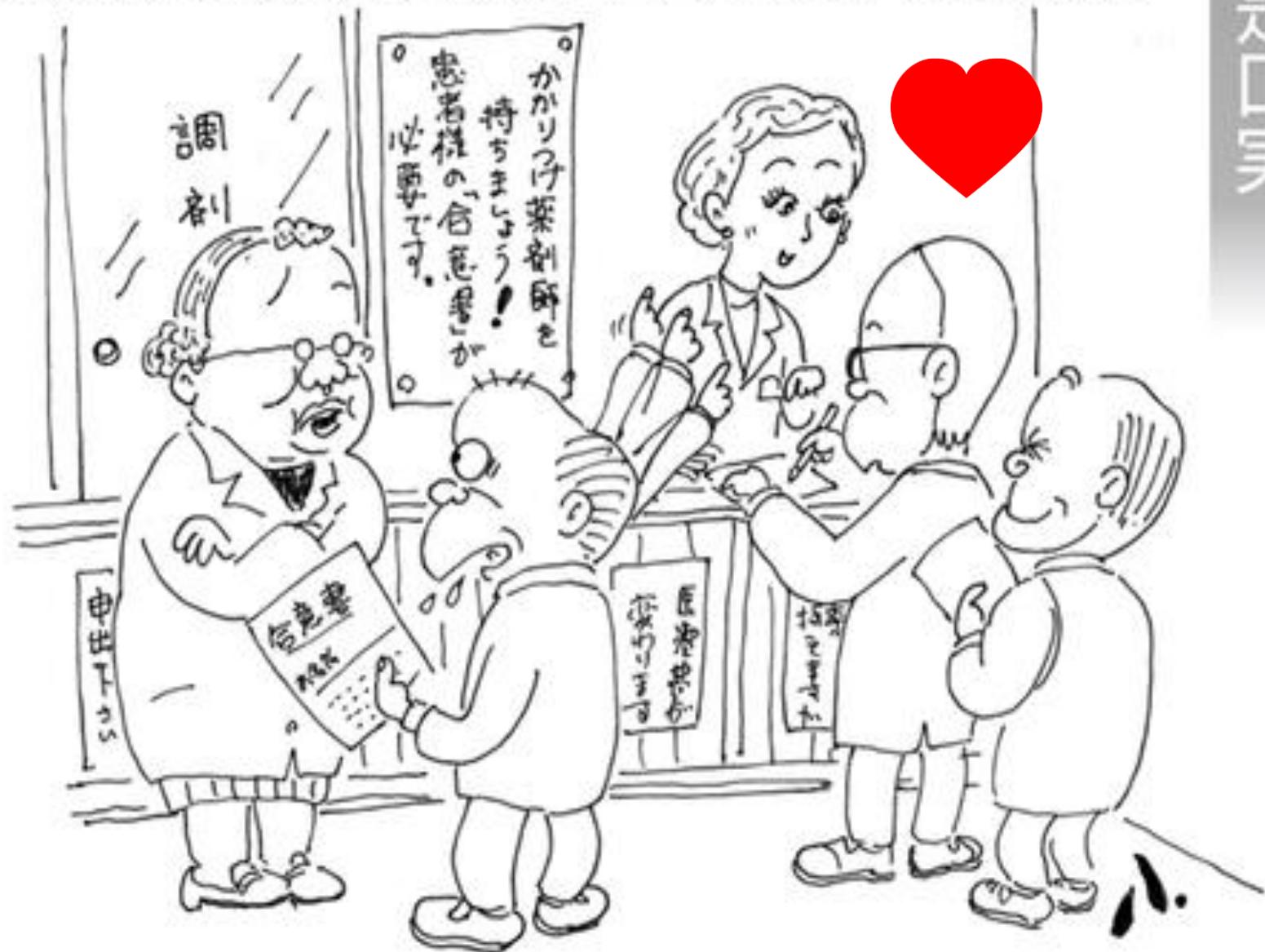
- ・患者が選択したかかりつけ薬剤師が、患者に対して服薬指導等の業務を行った場合の評価の新設
  - (新) かかりつけ薬剤師指導料 70点
- ・算定要件
  - 患者の同意の上、かかりつけ薬剤師として服薬指導等の業務を実施した場合に算定する。
  - 患者の同意については、患者が選択した保険薬剤師をかかりつけ薬剤師とすることの同意を得る

# かかりつけ薬剤師指導料

- 算定要件
  - 薬剤師として3年以上の薬局勤務経験があり、同一の保険薬局に週32時間以上勤務しているとともに、当該保険薬局に半年以上在籍していること
  - かかりつけ薬剤師は、担当患者に対して、以下の業務を行っていること
    - 適切な服薬指導等
    - 薬剤情報の一元的、継続管理
    - 患者が受診している全ての保険医療機関の情報把握
    - 患者から24時間相談に応じる体制
    - ブラウンバック

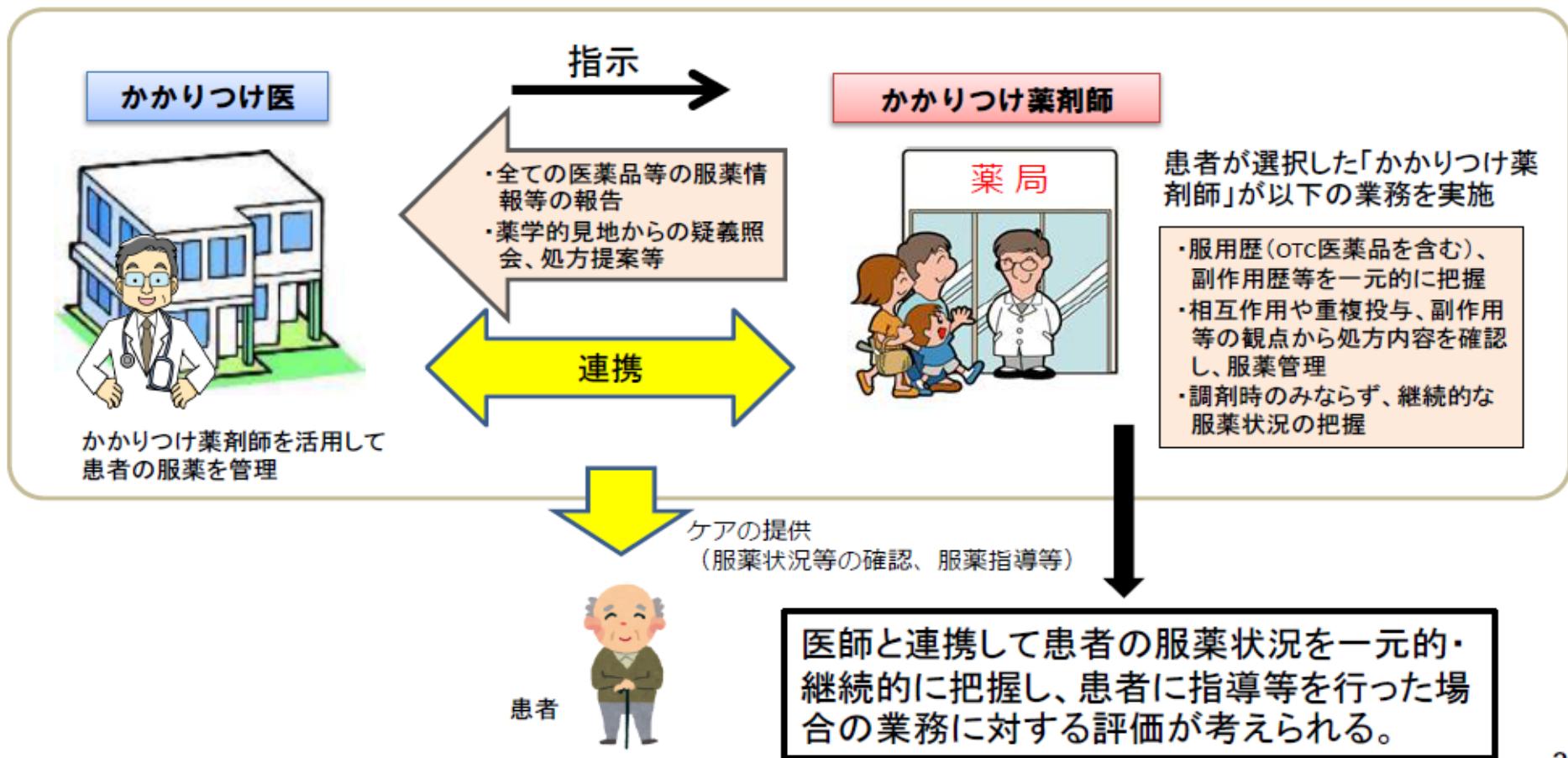
## 選ぶ条件

「ですから、彼女より私のほうがキャリアが長いんですから」



# かかりつけ医とかかりつけ薬剤師の連携(イメージ)

かかりつけ薬剤師は、患者の服薬状況を一元的・継続的に把握し、それに基づき患者へ指導等を行う。また、得られた患者情報に基づき、かかりつけ医に服薬情報等を報告するとともに、薬学的見地から処方内容の疑義照会や処方提案等を行う。



# かかりつけ薬局



国際医療福祉大学三田病院

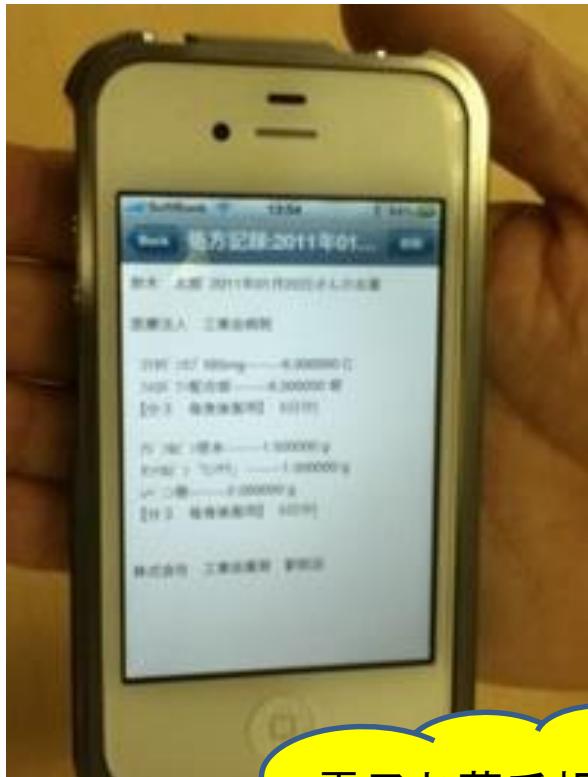


# 電子お薬手帳

- 電子お薬手帳活用の実証研究、上田薬剤師会、北海道薬科大などが開始
- 東日本メディコム、メディエイド、KDDIが支援



上田市のイイジマ薬局



電子お薬手帳の規格の標準化は？

# AIN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



# パート4

# 診療報酬改定と病院薬剤師

ポイント①7対1入院基本料

ポイント②ICUへの薬剤師の配置

ポイント③DPCの後発医薬品指数

ポイント④多剤投与の適正化

## ポイント①

### 7対1入院基本料要件見直し

- ・平均在院日数
- ・重症度、医療・看護必要度
- ・在宅復帰率

# 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

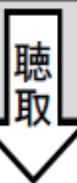
氏名	所属
安藤 文英	医療法人西福岡病院 理事長
池田 優也	国際医療福祉大学大学院 教授
池端 幸彦	医療法人池慶会 理事長
石川 広己	社会医療法人社団千葉県勤労者医療協会 理事長
香月 進	福岡県保健医療介護部 理事
神野 正博	社会医療法人財団董仙会 理事長
佐柳 進	特定医療法人西会 昭和病院長
鳴森 好子	公益社団法人東京都看護協会 会長
筒井 幸子	兵庫県立大学大学院 経営研究科 教授
藤森 研司	東北大学大学院 医学系研究科・医学部 医療管理学分野 教授
發坂 耕治	公益財団法人 岡山県健康づくり財団 理事
木暮 伸行	健康保険組合連合会 理事
武藤 正樹	国際医療福祉大学大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

○：分科会長

# 中央社会保険医療協議会の関連組織

## 中央社会保険医療協議会

総会 (S25設置)



### 専門部会

特に専門的事項を調査審議させるため必要があるとき、  
中医協の議決により設置

#### 診療報酬改定結果 検証部会

所掌: 診療報酬が医療現場等  
に与えた影響等について  
審議

設置:H17

会長:

委員: 公益委員のみ

開催: 改定の議論に応じて開催  
平成22年度2回  
平成23年度2回  
平成24年度4回

#### 薬価専門部会

所掌: 薬価の価格算定ルール  
を審議

設置:H2

会長: 西村万里子(明治学院大  
学法学部教授)

委員: 支払: 診療: 公益

= 4: 4: 4

開催: 改定の議論に応じて開催  
平成22年度2回  
平成23年度14回  
平成24年度7回

#### 診療報酬基本問題 小委員会

所掌: 基本的な問題についてあら  
かじめ意見調整を行う

設置:H3

会長: 森田朗(学習院大学法学部  
教授)

委員: 支払: 診療: 公益 = 5: 5: 6

開催: 改定の議論に応じて開催  
平成22年度開催なし  
平成23年度開催なし  
平成24年度5回

#### 調査実施小委員会

所掌: 医療経済実態調査  
についてあらかじめ  
意見調整を行う

設置:S42

会長: 野口晴子(早稲田大学  
政治経済学部教授)

委員: 支払: 診療: 公益  
= 5: 5: 4

開催: 調査設計で開催  
平成22年度3回  
平成23年度1回  
平成24年度3回

### 専門組織

薬価算定、材料の適用及び技術  
的課題等について調査審議する  
必要があるとき、有識者に意見を  
聞くことができる

### 薬価算定組織

所掌: 新薬の薬価算定等に  
ついての調査審議

設置:H12

委員長: 長瀬隆英  
(東京大学大学院教授)  
委員: 保険医療専門審査員  
時期: 4半期に一度の薬価  
収載、緊急収載等に  
応じて、月一回程度

### 費用対効果評価 専門部会

所掌: 医療保険制度における  
費用対効果評価導入の  
在り方について審議

設置:H24

会長:

委員: 支払: 診療: 公益: 参考人  
= 6: 6: 4: 3

開催: 改定の議論に応じて開催

### 保険医療材料 専門部会

所掌: 保険医療材料の価格算  
定ルールを審議

設置:H11

会長: 印南一路(慶應義塾大学総  
合政策学部教授)

委員: 支払: 診療: 公益 = 4: 4: 4

開催: 改定の議論に応じて開催  
平成22年度2回  
平成23年度9回  
平成24年度1回

### 診療報酬調査専門組織

所掌: 診療報酬体系の見直しに係る技術的課題の調査・検討  
設置:H15 委員: 保険医療専門審査員

#### ■ DPC評価分科会 時期: 月1回程度

会長: 小山信彌(東邦大学医学部特任教授)

#### ■ 医療技術評価分科会 時期: 年1回程度

会長: 福井次矢(聖路加国際病院長)

#### ■ 医療機関のコスト調査分科会 時期: 年1回程度

会長: 田中滋(慶應義塾大学大学院教授)

#### ■ 医療機関等における消費税負担に関する分科会

会長: 田中滋(慶應義塾大学大学院教授)

#### ■ 入院医療等の調査・評価分科会

会長: 武藤正樹(国際医療福祉大学大学院教授)

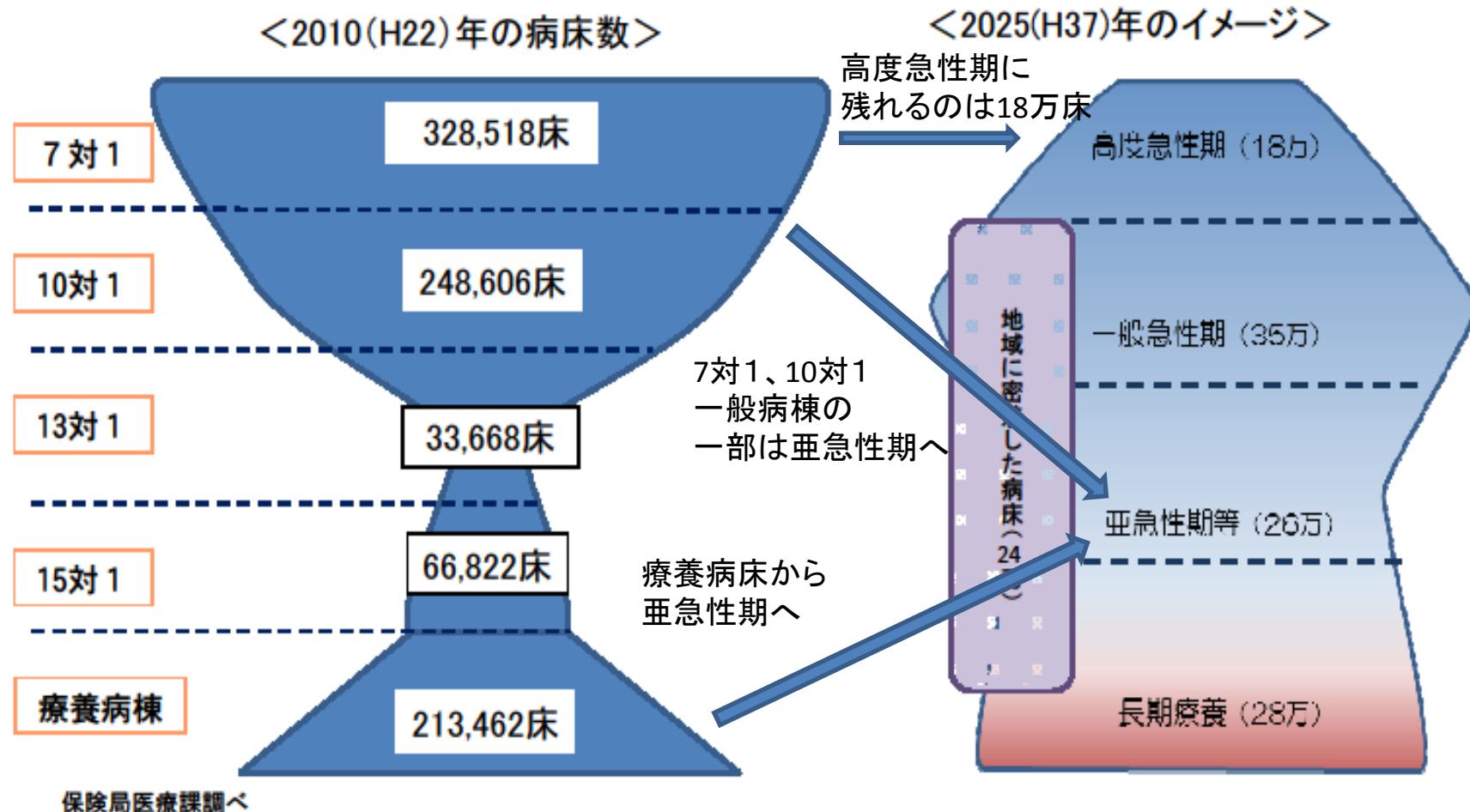
### 保険医療材料 専門組織

所掌: 特定保険医療材料の保  
険適用についての調査  
審議

設置:H12

委員長: 松本純夫  
(東京医療センター院長)  
委員: 保険医療専門審査員  
時期: 4半期に一度の保険  
収載等に応じて、3月  
に3回程度

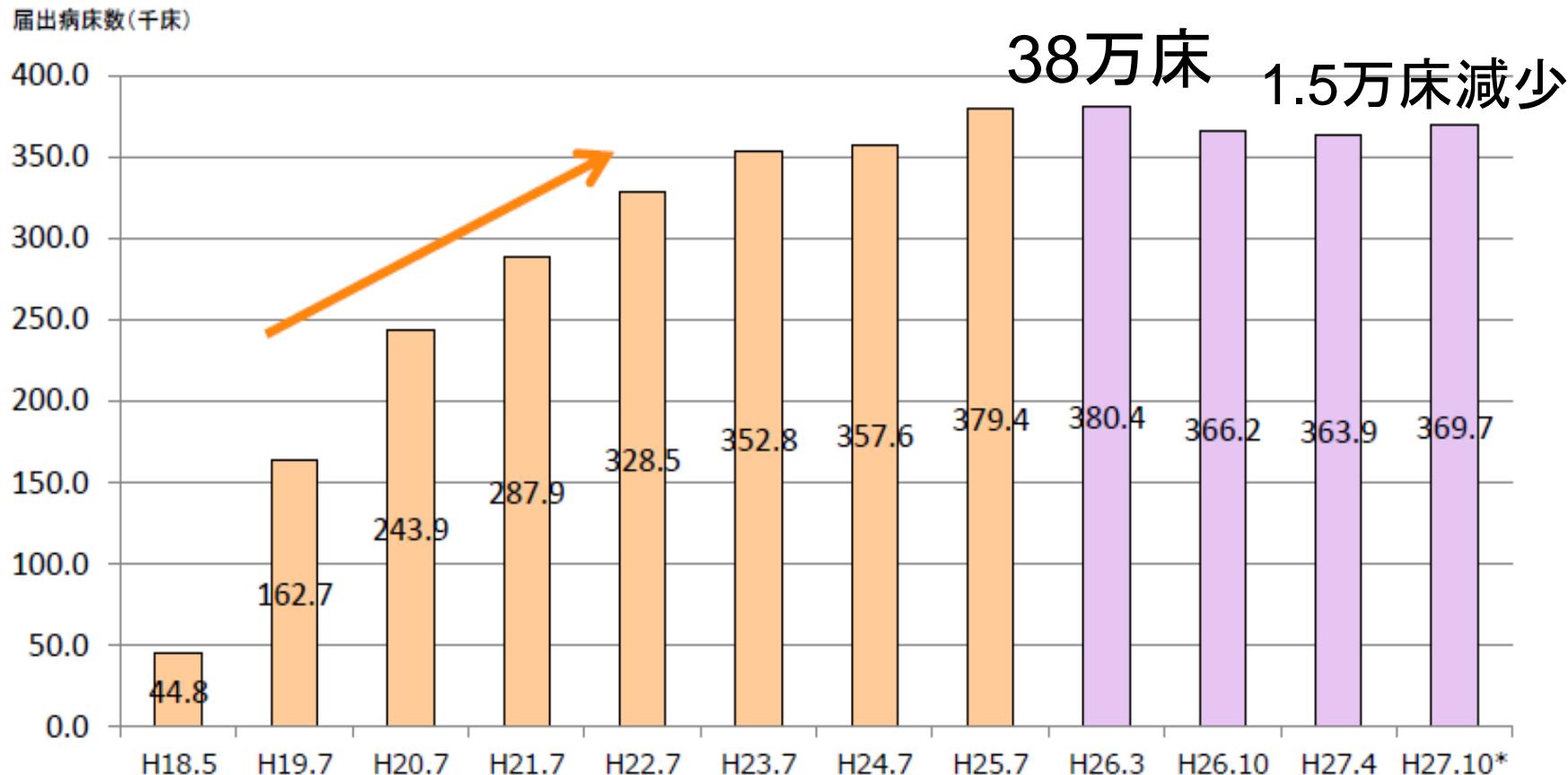
# 診療報酬による病床機能分化 ～ワイングラス型からヤクルト型へ～



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

## 一般病棟入院基本料7対1の届出病床数の推移

- 7対1入院基本料の届出病床数は平成18年に創設されて以降増加した。
- 平成20年以降、7対1入院基本料の増加は緩やかになり、平成26年度には減少したが、直近の6か月では増加がみられた。



出典:保険局医療課調べ

\*平成27年10月の増加分には、特定機能病院入院基本料(7対1)から一般病棟入院基本料(7対1)に変更した2医療機関(病床数計約1.8千床)を含む。

※平成26年10月以降は速報値であり、集計方法が異なることと、病床数の増減が微小なため届出を要しない場合等、誤差がありうることに留意が必要。

**重症度、医療・看護必要度の見直し**

A項目、B項目の見直し

# A項目(モニタリング及び処置等) B項目(患者の状態)

現行の項目	→	見直しの方向性
創傷処置	定義の見直し②	創傷処置 褥瘡処置
	削除①	
血圧測定	削除①	
時間尿測定	削除①	
呼吸ケア	定義の見直し(削除)③	呼吸ケア(人工呼吸器の管理等 喀痰吸引以外) 喀痰吸引のみ
点滴ライン同時3本	(不变)	点滴ライン同時3本
心電図モニター	(不变)	心電図モニター
シリンジポンプの使用	(不变)	シリンジポンプの使用
輸血や血液製剤の使用	(不变)	輸血や血液製剤の使用
専門的な治療・処置		専門的な治療・処置
①抗悪性腫瘍剤の使用	(不变)	①抗悪性腫瘍剤の使用
	追加④	②抗悪性腫瘍剤の内服
②麻薬注射薬の使用	(不变)	③麻薬注射薬の使用
	追加④	④麻薬の内服・貼付
③放射線治療	(不变)	⑤放射線治療
④免疫抑制剤の使用	(不变)	⑥免疫抑制剤の使用
⑤昇圧剤(注射)の使用	(不变)	⑦昇圧剤(注射)の使用
⑥抗不整脈剤の使用	(不变)	⑧抗不整脈剤の使用
	追加④	⑨抗血栓塞栓薬の持続点滴
⑦ドレナージの管理	(不变)	⑩ドレナージの管理

現行の項目	→	見直しの方向性
寝返り	(不变)	寝返り
起き上がり	(不变)	起き上がり
座位保持	(不变)	座位保持
移乗	(不变)	移乗
口腔清潔	(不变)	口腔清潔
食事摂取	(不变)	食事摂取
衣服の着脱	(不变)	衣服の着脱

項目の追加 赤字

項目の削除 青字 (前回改定)

定義の見直し 紫字

A項目2点以上かつB項目3点以上の  
該当患者割合が15%以上

A項目、B項目は  
正しく急性期の  
患者を反映して  
いるのか？

# 一般病棟における重症度、医療・看護必要度の見直しの考え方

- 入院医療等の調査・評価分科会のとりまとめを基に、これまでの中医協において資料として提示した考え方を、以下のとおり整理した。

Aモニタリング及び処置等	0点	1点	2点
1 創傷処置 (①創傷の処置(褥瘡の処置を除く)、②褥瘡の処置)	なし	あり	
2 呼吸ケア(喀痰吸引の場合を除く)	なし	あり	
3 点滴ライン同時3本以上の管理	なし	あり	
4 心電図モニターの管理	なし	あり	
5 シリンジポンプの管理	なし	あり	
6 輸血や血液製剤の管理	なし	あり	
7 専門的な治療・処置 ①抗悪性腫瘍剤の使用(注射剤のみ) ②抗悪性腫瘍剤の内服の管理 ③麻薬の使用(注射剤のみ) ④麻薬の内服・貼付、坐剤の管理 ⑤放射線治療 ⑥免疫抑制剤の管理、 ⑦昇圧剤の使用(注射剤のみ) ⑧抗不整脈剤の使用 (注射剤のみ) ⑨抗血栓塞栓薬の持続点滴の使用 ⑩ドレナージの管理 ⑪無菌治療室での治療	なし		あり
8 救急搬送(搬送日より1~2日間程度)	なし		あり

B 患者の状況等	0点	1点	2点
1 寝返り	できる	何かにつまればできる	できない
2 危険行動	ない		ある
3 診療・療養上の指示が通じる	はい	いいえ	
4 移乗	できる	見守り・一部介助が必要	できない
5 口腔清潔	できる	できない	
6 食事摂取	介助なし	一部介助	全介助
7 衣服の着脱	介助なし	一部介助	全介助

C 手術等の医学的状況	0点	1点
①開胸・開頭の手術(術当日より5~7日間程度) ②開腹・骨の観血的手術(術当日より3~5日間程度) ③胸腔鏡・腹腔鏡手術(術当日より2~3日間程度) ④その他の全身麻酔の手術(術当日より1~3日間程度)	なし	あり

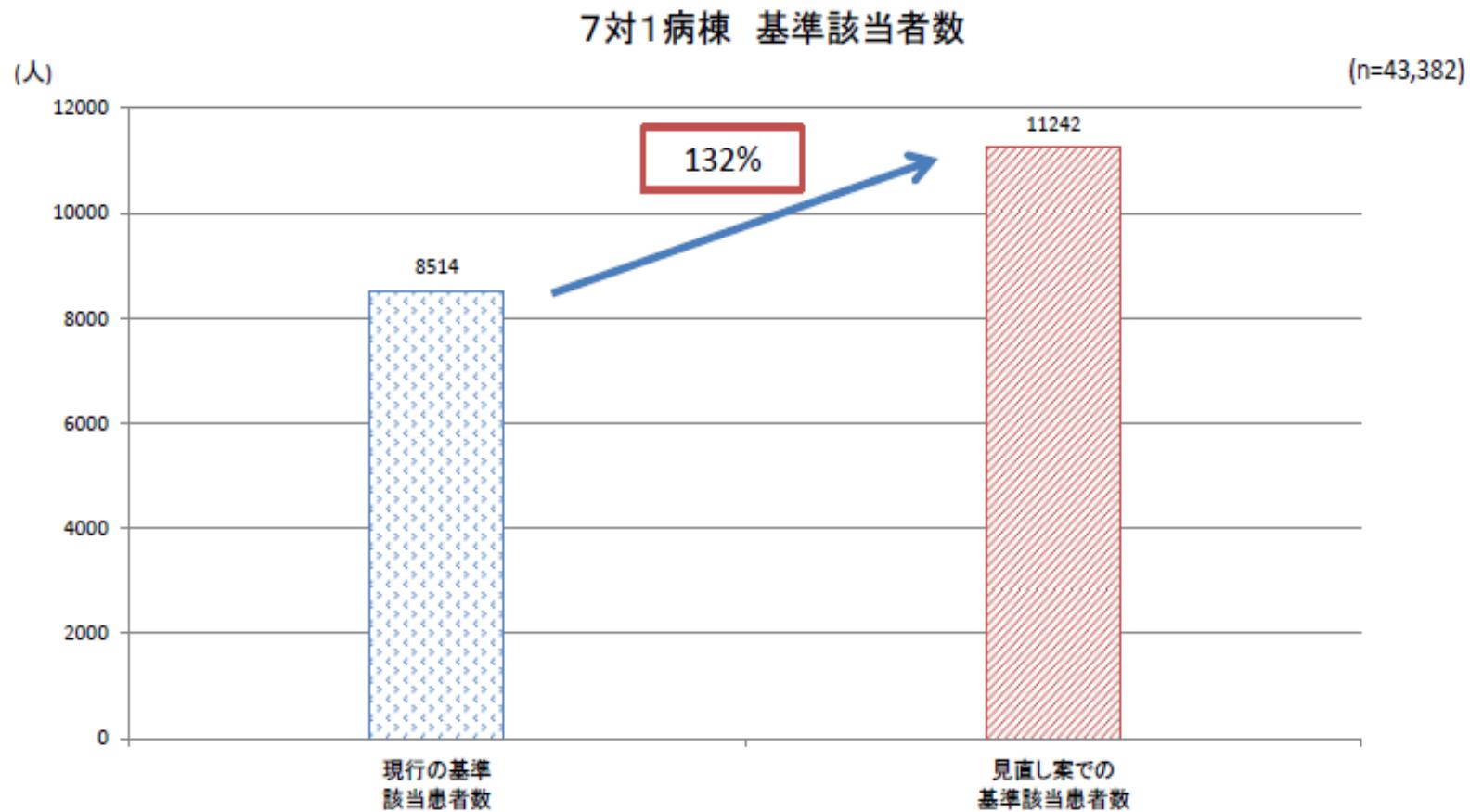
  

**重症者の定義**

A得点が2点以上かつ  
B得点が3点以上の患者  
又は  
A得点が3点以上の患者  
又は  
C1得点が1点以上の患者

## 重症度、医療・看護必要度見直し案における基準該当患者

- 重症度、医療・看護必要度見直し案における基準該当患者数は、7対1病棟でおよそ3割増加した。

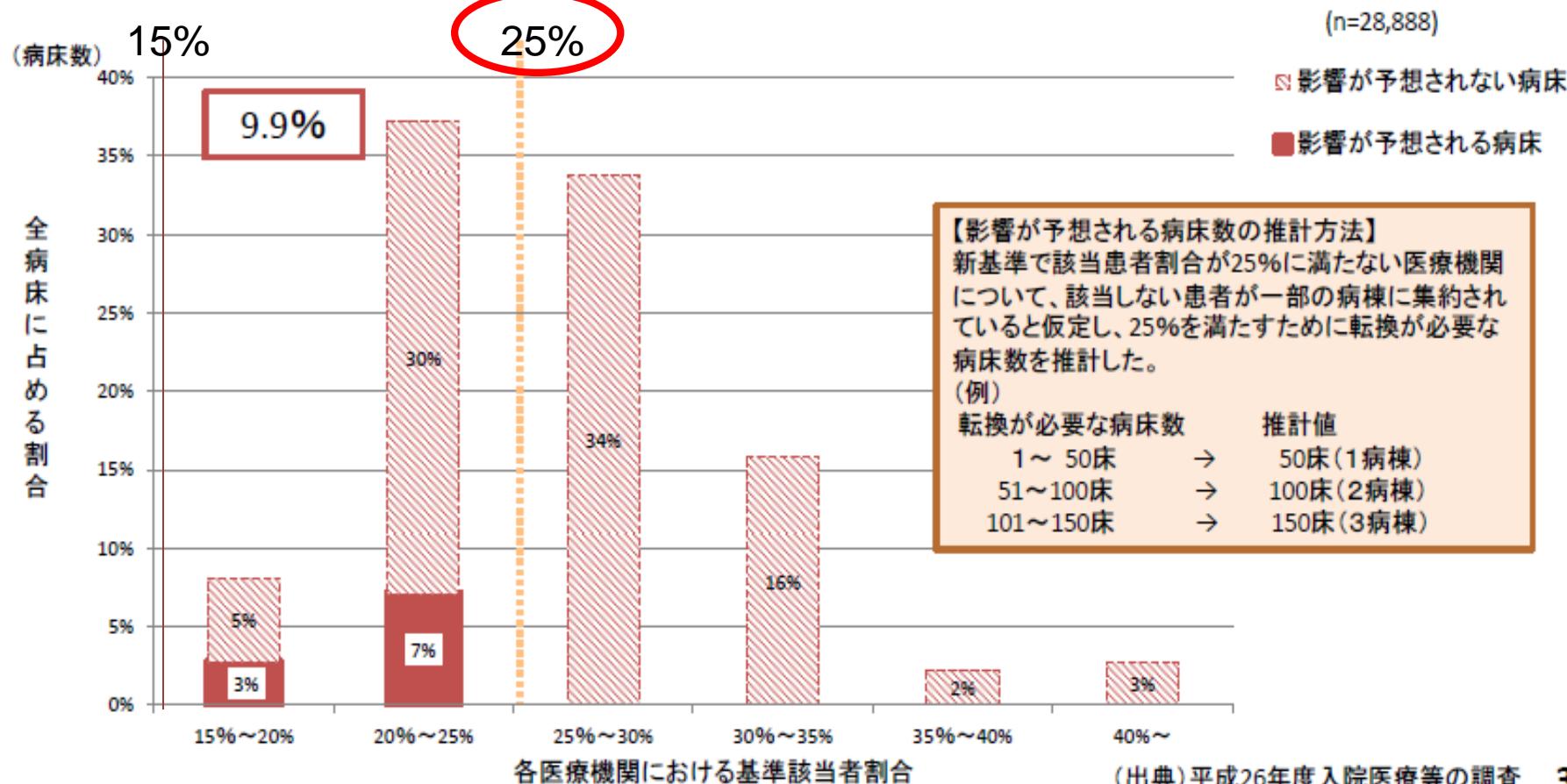


(出典)平成26年度入院医療等の調査

## 重症度、医療・看護必要度見直し案における病床数の推移

- 見直し後に起こりうる病床数の推移をシミュレーションした。
- 該当患者割合の基準を25%に設定した場合、該当患者割合が25%に満たない医療機関において、基準に該当しない患者が一部の病棟に集約されていると仮定すると、実際に影響を受けると予想される病床数は全体のおよそ10%と推測される。

7対1病棟 医療機関毎の基準該当患者割合の分布(病床数ベース)



# 7対1入院基本料の経過措置

## 半年間はみなし期間

2016年3月31日7対1を届けている病棟は2016年9月末までは基準を満たしていないとも7対1としての算定をみなしで行う

## 病棟群単位の届出

7対1から10対1への転換の際の雇用等の激変緩和のため

# 病棟群単位の届出

- 一部の病棟に重症者がいる場合、重症度、医療・看護必要度の基準を満たしやすい

(例)



- 届出を変更する際の看護職員数の変動が緩和される

(例)



2016年4月1日から2018年4月1日までの2年間

## ②特定集中治療室(ICU)への 薬剤師の配置

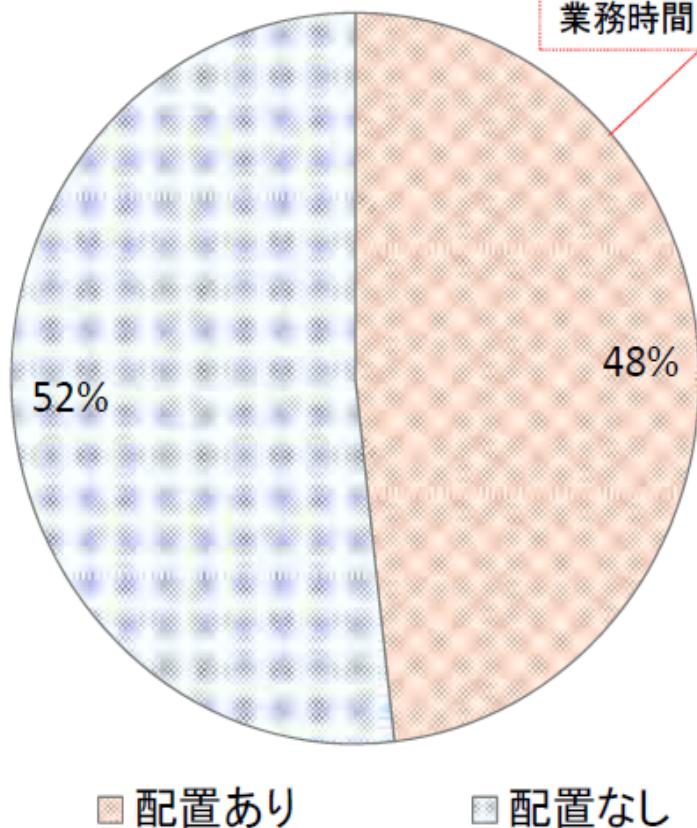
2016年診療報酬改定

# 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。

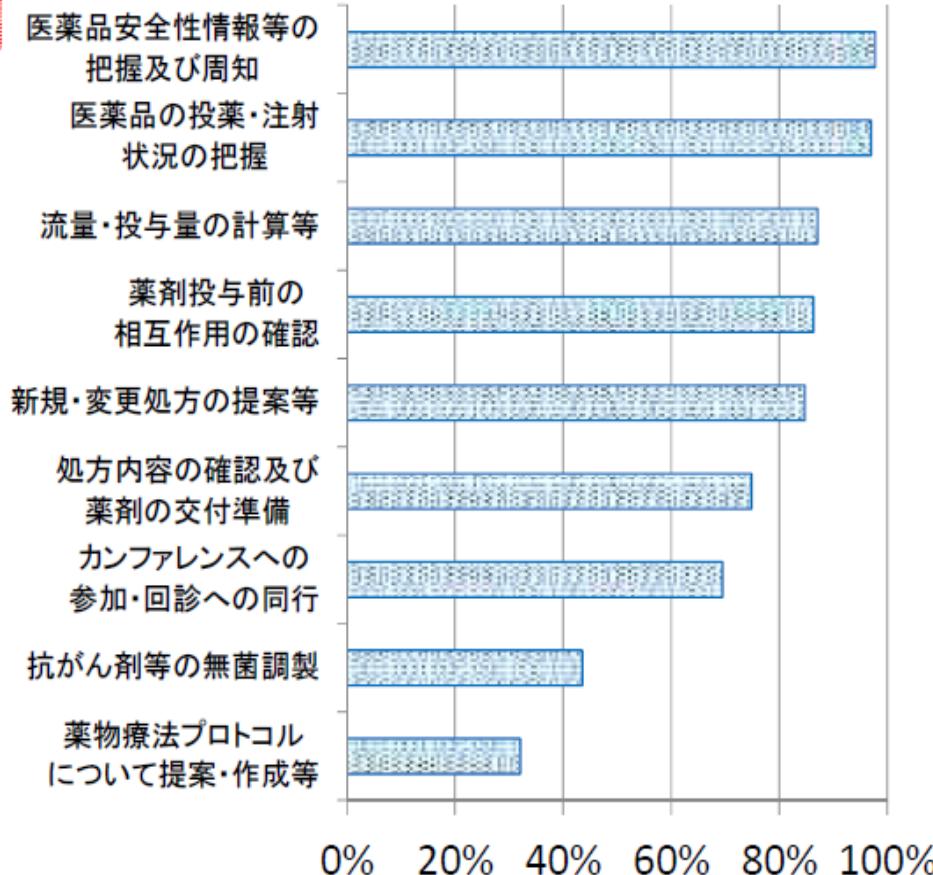
<薬剤師の専任配置>

n=276



<薬剤師が実施している業務>

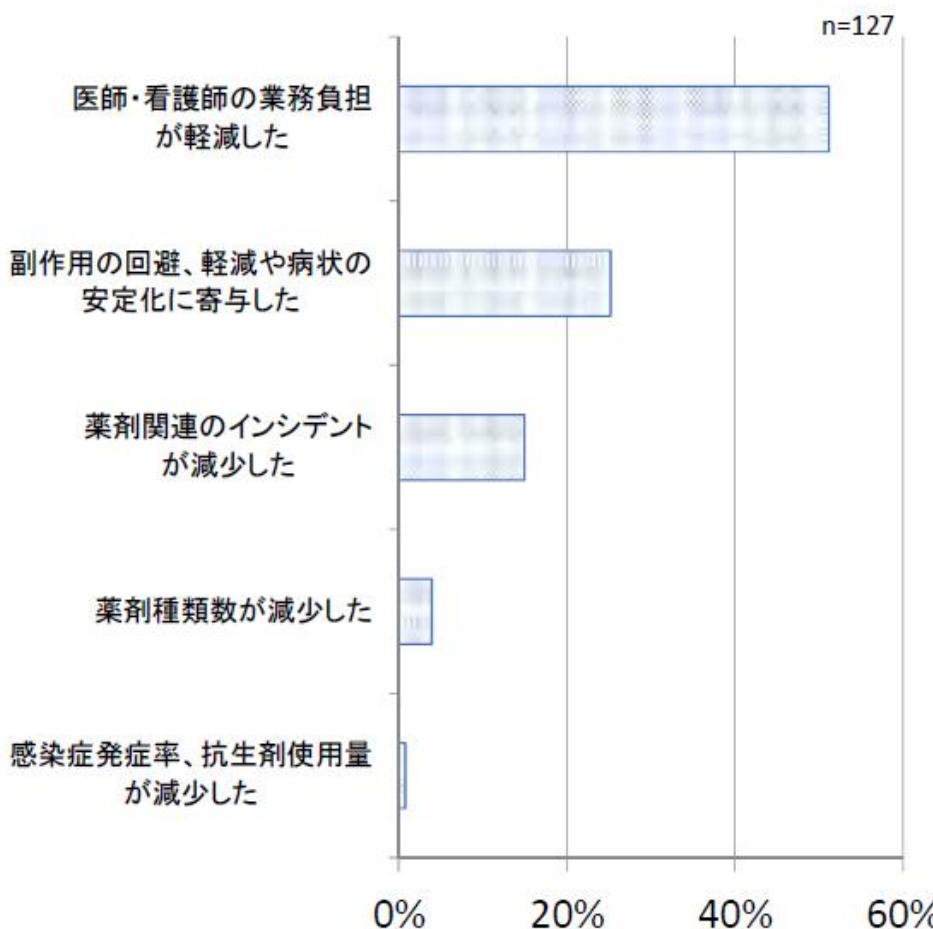
n=131



# 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。

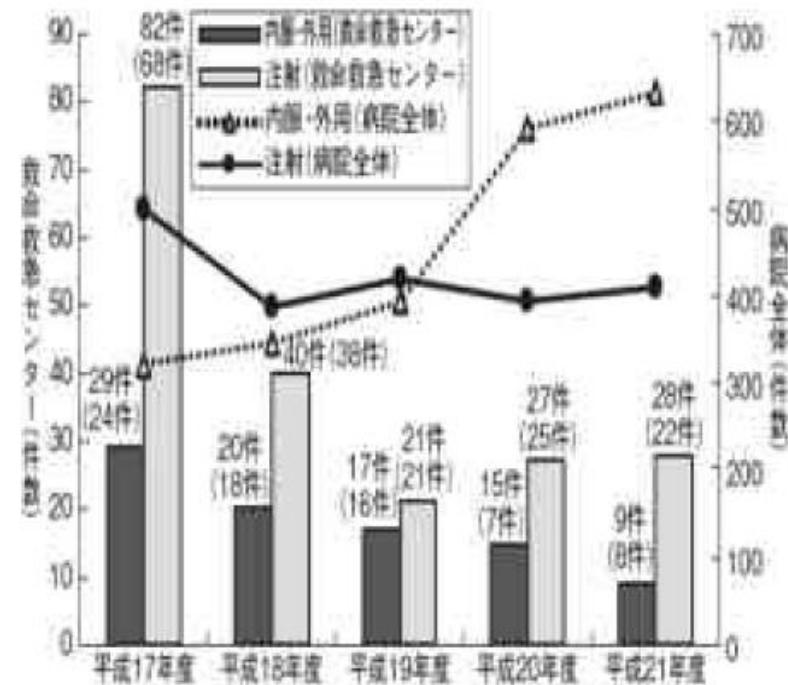
## ＜薬剤配置による効果＞



## (参考)

## ＜薬剤配置による効果＞ ～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。



出典:平成27年度入院医療等の調査(施設票)、日病薬誌第48巻2号(181-184)2012年

1. 特定集中治療室管理料等における薬剤師の配置を、病棟薬剤業務実施加算において評価する。

現 行	改定案
<p>【病棟薬剤業務実施加算】</p> <p>病棟薬剤業務実施加算（週1回）</p> <p>100点</p> <p><u>(新設)</u></p>	<p>【病棟薬剤業務実施加算】</p> <p>病棟薬剤業務実施加算1（週1回）</p> <p>100点</p> <p><u>病棟薬剤業務実施加算2（1日につき）</u></p> <p><u>80点(新)</u></p> <p>[算定要件]</p> <p><u>病棟薬剤業務実施加算2</u></p> <p><u>救命救急入院料、特定集中治療室管理料、脳卒中ケアユニット入院医療管理料、小児特定集中治療室管理料、新生児特定集中治療室管理料又は総合周産期特定集中治療室管理料を算定する治療室において、病棟</u></p>

ポイント③

DPC／PDPS

「後発医薬品指數」の導入

## IV 効率化・適正化を通じて 制度の持続可能性を高める視点

- 後発医薬品の使用促進・価格適正化、長期収載品の評価の仕組みの検討
- 退院支援等の取組による在宅復帰の推進【再掲】
- 残薬や重複投薬、不適切な多剤投薬・長期投薬を減らすための取組など医薬品の適正使用の推進
- 患者本位の医薬分業を実現するための調剤報酬の見直し
- 重症化予防の取組の推進
- 医薬品、医療機器、検査等の適正な評価

# 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
① データ提出指標
② 効率性指標
③ 複雑性指標
④ カバー率指標
⑤ 救急医療指標
⑥ 地域医療指標

平成26年改定後
① 保険診療指標 (改)
② 効率性指標
③ 複雑性指標
④ カバー率指標
⑤ 救急医療指標
⑥ 地域医療指標
⑦ 後発医薬品指標 (新)



### ① 保険診療指標 (「データ提出指標」から改変)

・これまでデータ提出指標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 救急医療指標

・当該指標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 地域医療指標

・「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 後発医薬品指標 (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

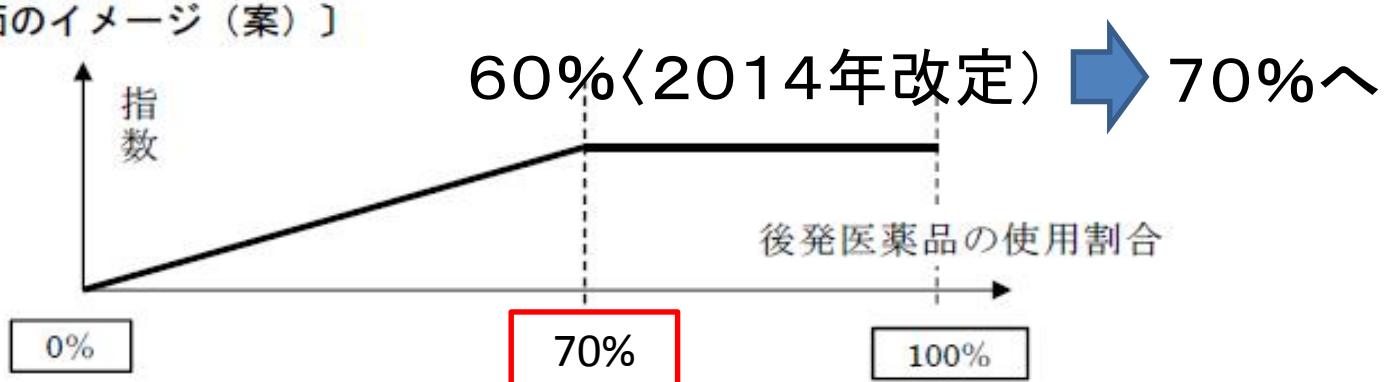
- ・平成24年改定で試行的に導入された点数設定方式①については、心臓カテーテル検査を行う診断群分類へ適用を拡大する等の見直しを行った上で、引き続き継続する。

# 後発医薬品指数

## ⑦ 後発医薬品指数

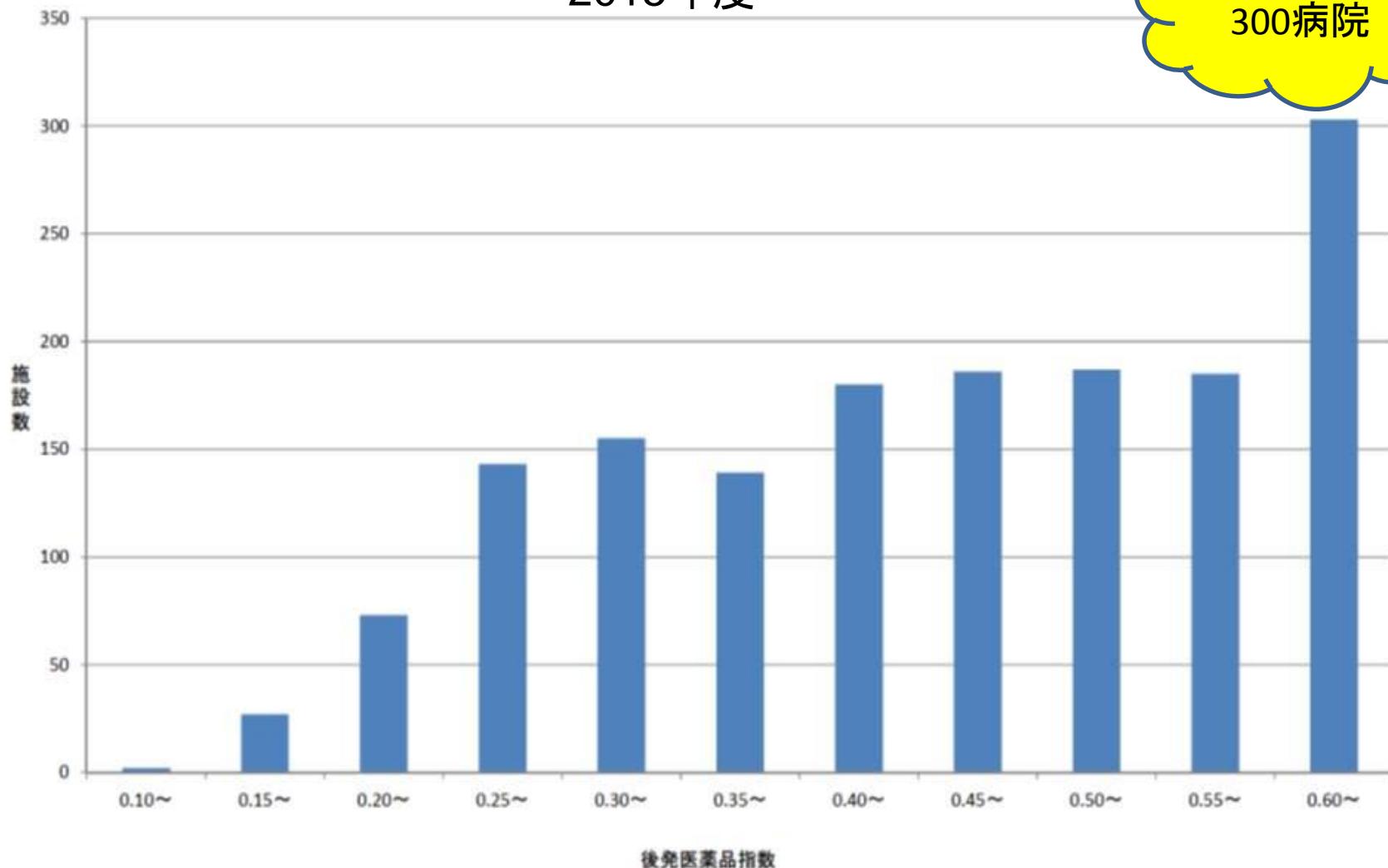
平成28 年度診療報酬改定においては、(これまでの60%を)70%を評価上限とすることとしてはどうか。また、後発医薬品の使用割合の目標値が見直された場合には、適宜評価上限の検討を行うこととしてはどうか。  
(2015年10月14日中医協)

〔評価のイメージ（案）〕



# 後発医薬品指数の分布(全病院)

## 2015年度



60%超は  
300病院

※ 0.05刻みでは「0.2~」は「0.2以上0.25未満の区分」を表す

# 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
リピートル錠	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)	メバロチニ錠	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	アンプロキソール 塩酸錠(トーワ)	アダラート錠	ニフェジピンCR錠 (トーワ)
ロキソニン錠	ロキソプロフェンNa 錠(トーワ)	ムコダイン錠	カルボシステイン錠 (トーワ)
メインテート錠	ビソプロロールスマ ル酸塩酸錠(トー ワ)	サアミオン錠	ニセルゴリン錠 (トーワ)
アマリール錠	グリメピリド錠(トー ワ)	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 (トーワ)	シノベール錠	シベンポリンコハク 酸塩錠(トーワ)
シグマート錠	ニコランマート錠 (トーワ)	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(トーワ)	ラキソベロン錠	コンステベン錠
カルデナリン錠	ドキサゾシン錠8 トーワ)	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	シクロスボリンカプセル(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stattt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	エナラブリルマレイン酸塩錠(トーワ)	ユーパスタコーワ軟膏	イソジンシュガーパスタ軟膏
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)		
ビタメンジン配合力 プセルB25	シグマビタミン配合 カプセルB25(トー ワ)		
メチコバール注射 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



#### アーチルギー精神療法

日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩

フェキソフェナシン塩酸塩

#### **Transfarnacine Hydrochloride**

五

卷之三

• 300 •

卷之三

• 100 •

日本初の  
オーソライズドジエネリックです

# Authorized Generic

「隣町の農園には四年しないこと」

本稿の趣旨に対する議論は、前回の報道記事の題名をもとにしたものです。



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必要がない
- 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ヶ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

生物学的  
同等性試験  
いらない

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

生物学的  
同等性試験  
必要な場合が  
ある

しかし、企業はこうした情報を開示してはいない！

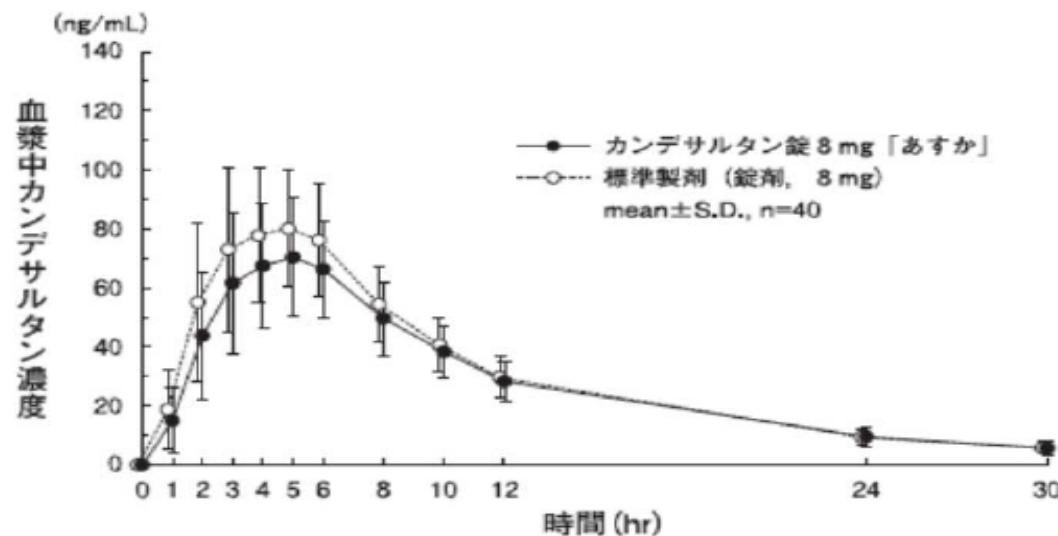
## 1) 生物学的同等性試験<sup>6)</sup>

### <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、Cmax）について統計解析を行った結果、AUC<sub>0-30</sub> 及び Cmax 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)	Cmax (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)



## ポイント④

# 多剤処方(ポリファーマシー)の 適正化



## IV 効率化・適正化を通じて 制度の持続可能性を高める視点

- 後発医薬品の使用促進・価格適正化、長期収載品の評価の仕組みの検討
- 退院支援等の取組による在宅復帰の推進【再掲】
- 残薬や重複投薬、不適切な多剤投薬・長期投薬を減らすための取組など医薬品の適正使用の推進
- 患者本位の医薬分業を実現するための調剤報酬の見直し
- 重症化予防の取組の推進
- 医薬品、医療機器、検査等の適正な評価

## ポリファーマシーの内訳

13種類以上, 19, 6%

10~12種類, 60, 19%

4人に1人が10種類以上

9種類, 40, 12%

8種類, 51, 16%

6種類, 88, 27%

7種類, 65, 20%

■ 6種類 ■ 7種類 ■ 8種類 ■ 9種類 ■ 10~12種類 ■ 13種類以上

# 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～\$85 billion/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(Beers Criteria)

## ●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

ベンゾジアゼピン系薬, NSAIDs, 抗コリン作用をもつ薬（抗うつ薬, 胃腸鎮痙薬, 抗ヒスタミン薬), ジゴキシン, H<sub>2</sub>プロッカー, 鉄剤, 刺激性下剤（長期投与) etc.

## ●高齢者における特定の疾患・病態において使用を避けることが望ましい薬剤

糖尿病→セロクエル<sup>®</sup>, 肥満→ジブレキサ<sup>®</sup>, 認知障害→フェノパール<sup>®</sup>, 抗コリン薬・鎮痙薬・筋弛緩薬, 認知症→ベンゾジアゼピン系薬, パーキンソン病→プリンペラン<sup>®</sup>, 定型抗精神病薬, 緑内障→抗コリン薬・抗コリン作用のある抗ヒスタミン薬, COPD→長期作用型ベンゾジアゼピン系薬・βプロッカー, 慢性便秘→抗コリン薬・三環系抗うつ薬, 座位立位が保持できない患者→ビスホスホネート薬, 腎機能低下高齢者→H<sub>2</sub>プロッカー etc.

(American Geriatrics Society 2012 Beers Criteria Update Expert Panel : J Am Geriatr Soc. 60 (4) : 616-631, 2012より引用)

# 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



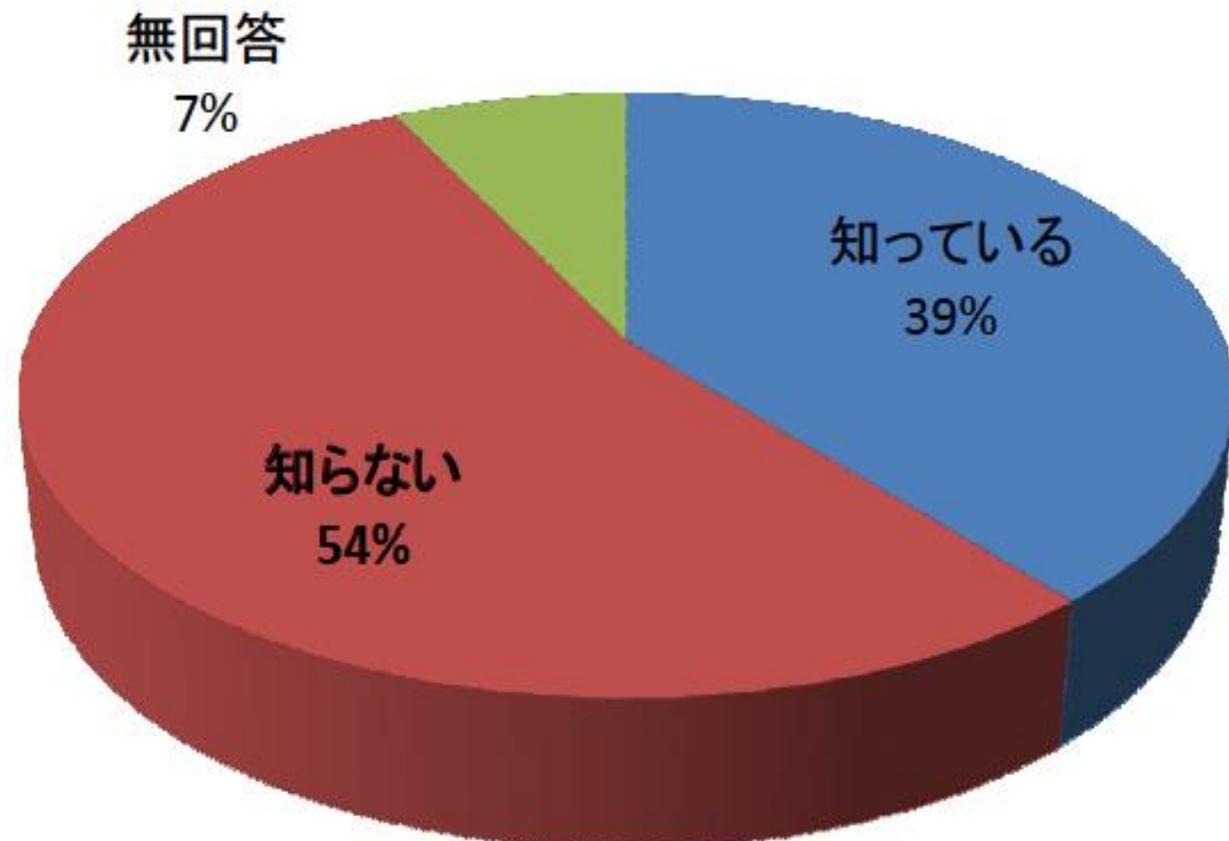
- ・ 韓国のナショナル・レセプト・データベースの研究によると…
  - 2005年の6835万件の処方中876万件(12.8%)がビアーズ基準による不適切処方であることも判明



日本版ビアーズ基準(今井博久先生)

# 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

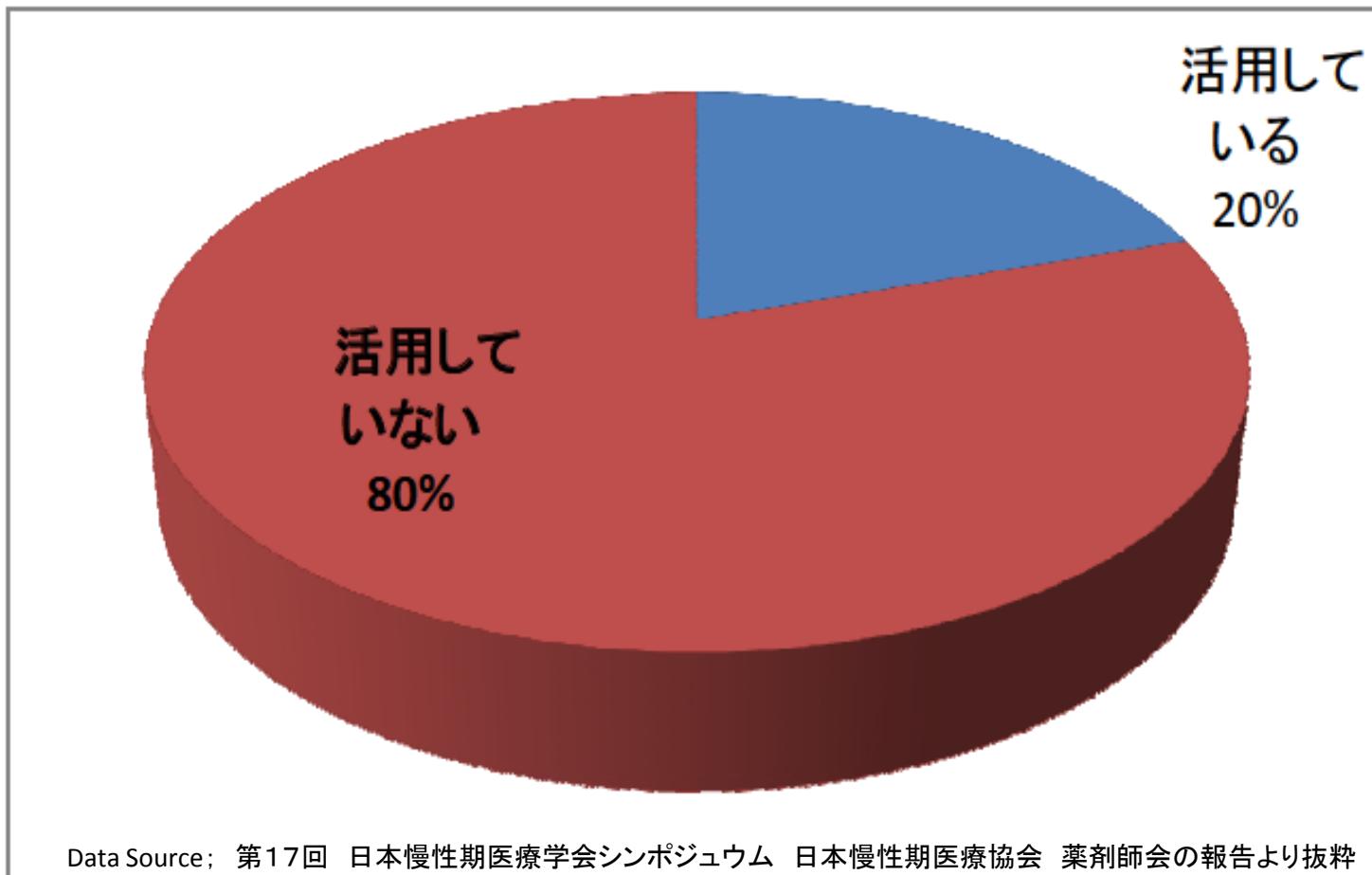
4-① 「Beers criteria日本版」をご存知ですか



Data Source; 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 薬剤師会の報告より抜粋

# 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



## 医薬品の適正使用の推進

### 多剤投薬の患者の減薬を伴う指導の評価

- 医療機関において、多種類の服薬を行っている患者の処方薬剤を総合的に調整する取り組みを行い、処方薬剤数が減少した場合についての評価を新設する。

#### (新) 薬剤総合評価調整加算 250点(退院時に1回)

##### [算定要件]

保険医療機関に入院している患者であって、以下のいずれかの場合に、退院時に1回に限り所定点数を算定する。

- ① 入院前に6種類以上の内服薬(入院時において当該患者が処方されている内服薬のうち、頓用薬及び服用を開始して4週間以内の薬剤を除く)が処方されていたものについて、処方内容を総合的に評価したうえで調整し、当該患者の退院時に処方される内服薬が2種類以上減少した場合
- ② 精神病床に入院中の患者であって、入院直前又は退院1年前のうちいずれか遅い時点で抗精神病薬を4種類以上内服していたものについて退院までの間に抗精神病薬の種類数が2以上減少した等の場合。なお、保険医療機関がクロルプロマジン換算を用いた評価を行う場合には、クロルプロマジン換算で2,000mg以上内服していたものについて、1,000mg以上減少した場合を含めることができる。

#### (新) 薬剤総合評価調整管理料 250点(月1回に限り)

#### 連携管理加算 50点

##### [算定要件]

- ① 薬剤総合評価調整管理料  
保険医療機関が、入院中の患者以外の患者であって、6種類以上の内服薬(受診時において当該患者が処方されている内服薬のうち、頓用薬及び服用を開始して4週間以内の薬剤を除く)が処方されていたものについて、処方内容を総合的に評価したうえで調整し、当該患者に処方される内服薬が2種類以上減少した場合は、所定点数を算定する。
- ② 連携管理加算  
処方内容の調整に当たって、別の保険医療機関又は保険薬局との間で照会又は情報提供を行った場合は、連携管理加算として所定点数を加算する。ただし、連携管理加算を算定した同一日においては、同一の別の保険医療機関に対して、区分番号B009診療情報提供料(I)は算定できない。

# 医薬品の適正使用の推進(調剤報酬)

## 薬局における取組の評価(処方内容の疑義照会の評価)

- 医師と連携して服用薬の減薬等に取り組んだことを評価するため、重複投薬・相互作用防止加算(薬剤服用歴管理指導料等への加算)については、算定可能な範囲を見直す。見直しに伴い、疑義照会により処方内容に変更がなかった場合の評価は廃止する。

### 現行

**【重複投薬・相互作用防止加算】**

薬剤服用歴に基づき、重複投薬又は相互作用の防止の目的で、処方せんを交付した保険医に対して照会を行った場合は、所定点数に次の点数を加算する。

- |                   |     |
|-------------------|-----|
| イ 処方に変更が行われた場合    | 20点 |
| ロ 処方に変更が行われなかつた場合 | 10点 |



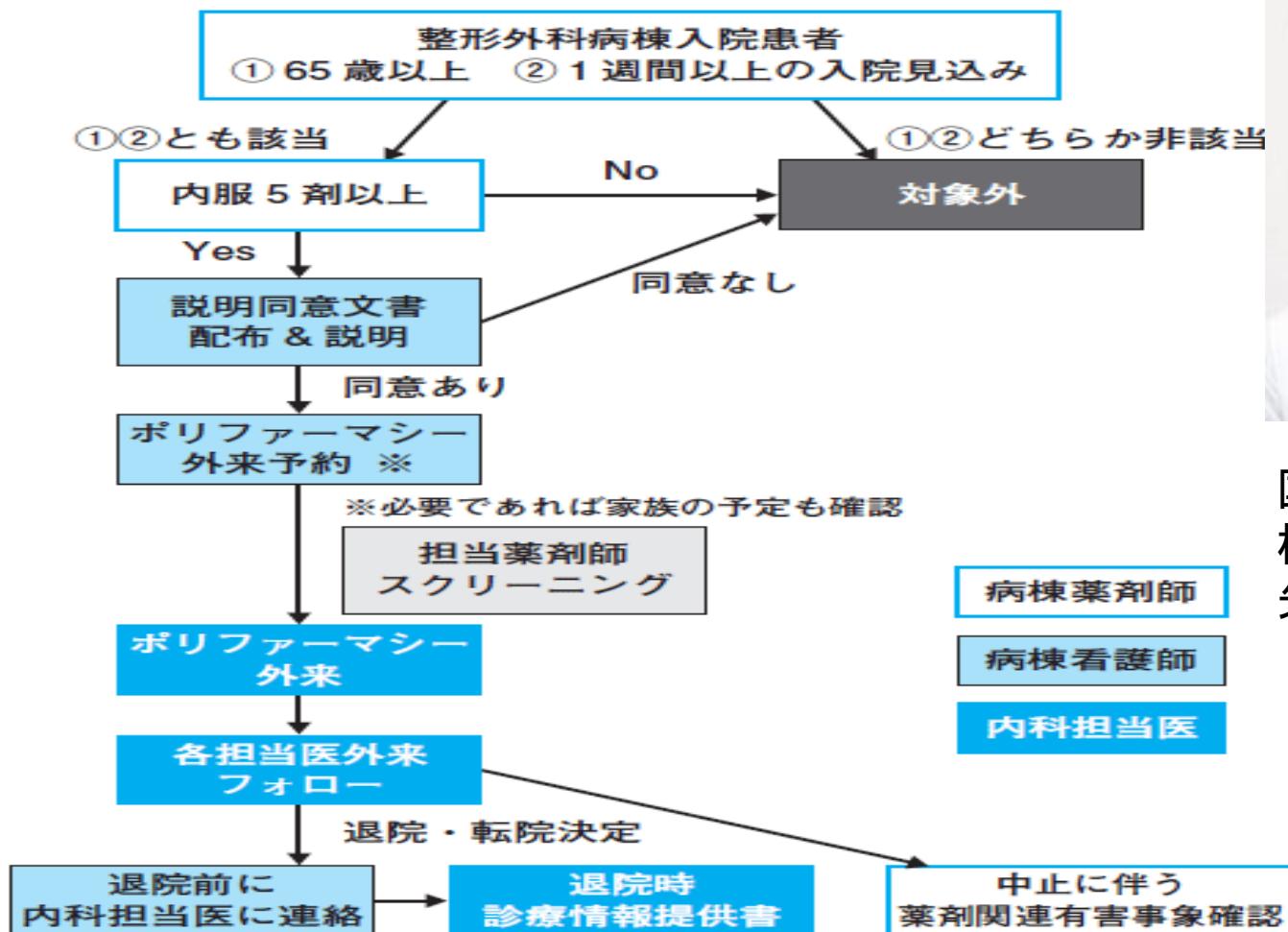
### 改定後

**【重複投薬・相互作用等防止加算】**

薬剤服用歴に基づき、重複投薬、相互作用の防止等の目的で、処方せんを交付した保険医に対して照会を行い、処方に変更が行われた場合は30点を所定点数に加算する。

- 在宅患者についても同様の評価を新設する。(在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料)

# ポリファーマシー外来 5ヶ月で3剤の薬剤減！



国立病院機構  
栃木医療センター  
矢吹内科医長

# ～薬剤師外来～

## 薬剤師の外来業務の拡充と評価を！



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、肺がんなど
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



※2009年8月～10年10月、国立がん研究センター東病院調べ



薬剤師外来を一般外来、とくに高齢者のポリファマ外来として活用しては？

# ビーズ基準評価を 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
- ビーズ基準評価もまず施設在宅から始めてはどうだろう？
- そしてその経済評価も行っては？

# 医薬品の適正使用の推進

## 医療機関と薬局の連携による残薬に伴う日数調整

- 医療機関と薬局が連携して、円滑に残薬確認と残薬に伴う日数調整を実施できるよう、処方等の仕組みを見直す。

① 処方医と薬局の薬剤師が連携して、円滑に患者の残薬確認と残薬に伴う調剤数量調整等が実施できるよう、処方せん様式に調剤時に残薬を確認した場合の対応を記載する欄を設ける。

② 当該欄にチェックがある場合は、薬局において患者の残薬の有無を確認し、残薬が確認された場合には、

- 医療機関へ疑義照会した上で調剤
- 医療機関へ情報提供のいずれかの対応を行う。

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 保 業 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 患 者					保険医療機関の所在地及び名称					
姓 名					年 月 日	男・女	電 話 番 号			
生年月日 男 大 中 小 学 年						保 保 業 医 氏 名	(印)			
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		特に記載のある場合は除き、交付の日を含め、14日以内に保険薬局に提出すること。		
處 方	変更不可 [個々の処方箋について、後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更に差し支えがあると判断した場合は、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。]									
備 考	保険医署名 [「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。]									
保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応 (特に指示がある場合は「レ」又は「×」を記載すること。) <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ疑義照会した上で調剤 <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ情報提供										
調剤済年月日	平成 年 月 日			公費負担者番号						
保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師氏名	(印) 公費負担医療の受給者番号									

備考 1. 「処方」欄には、薬名、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 A4 判を標準とすること。

3. 薬剤の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令(昭和61年厚生省令第36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。

さらなる処方せん見直し

# 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方
- 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

交付年月日	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	年令	50.10才
料名	循環器内科	体重	70 kg
保険者番号	0 0 0 0 0 0 0 0		
被保険者証・被保険者手帳の記号・番号			
被保険者名	定金 典明	㊞	
(平成26年) 33(平成26年)1(平成26年) 9 8 0 0 0 1 1			
病200以上			
保険医療機関の 岡山市北区鶴田町二丁目5番1号			
所在地及び住所 岡山大学病院			
電話番号 (086)223-7151(代議)			
処方せんの使 用 期 限			
平成26年08月01日 [特に記載のない場合は 4日前に保険薬局に提出する場合 4日前に保険薬局に提出する場合 4日前に保険薬局に提出する場合]			
[被保険者の変更について、後発新薬品(ジェネリック医薬品)への変更に差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「X」を記載し、「被保険者名」欄に差名又は記名・押印すること。]			
変更不可	1) (先) プロブレタニン錠 8 (8 mg) ... 1 ×朝食後	1錠	30日分
処	2) (先) リビデイル錠 8 0 m g (8 0 m g) ... 1 ×朝食後	1錠	30日分
方	3) (先) フェブリクリク錠 1 0 m g (1 0 m g) ... 1 ×朝食後	1錠	30日分
	4) (先) ネキシウムカプセル 2 0 m g (2 0 m g) ... 1 ×朝食後	1C	30日分
	5) マグニット錠 5 0 0 m g (5 0 0 m g) ... 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、差名又は記名・押印すること。]		
調剤済年月日	平成 年 月 日	公費負担者番号	
被保険者の所在場所	◎	被保険者名	



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%

# 診療報酬における社会保障改革の実現に向けたスケジュール(粗いイメージ)

2012年 2014年 2016年 2018年 2020年 2022年 2024年 2025年

方向性

- ① 医療機関の機能の明確化と連携の強化
- ② 医療機関と在宅/介護施設との連携強化
- ③ 医療提供が困難な地域に配慮した医療提供体制の構築

報酬改定

診療報酬・介護報酬  
同時改定①

診療報酬・介護報酬  
同時改定②

診療報酬・介護報酬  
同時改定③

診療報酬改定①

診療報酬改定③

診療報酬改定④

2016年  
診療報酬改定②

2018年

医療計画

医療計画

地域医療構想

第6次医療計画

2023年

医療計画

第7次医療計画

介護  
保険  
事業  
計画

介護  
保険  
事業  
計画

介護  
保険  
事業  
計画

介護  
保険  
事業  
計画

介護保  
険事業  
計画

介護  
保険  
事業  
計画

介護  
保険  
事業  
計画

医療介護のあるべき姿

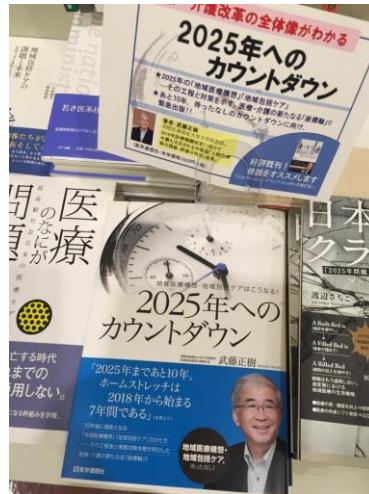
# 2025年へのカウントダウン

## ～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！



# 2025年への カウントダウン

武藤正樹

「2025年まであと10年。  
ホームストレッチは  
2018年から始まる  
7年間である」

10年後に想像と現実  
「地域医療構想・地域包括ケア」の現状  
→今が江南流との接觸を予測された  
結果、江南流が有名な接觸流

地域医療構想・  
地域包括ケア  
勝ったなし

医学通信社



# まとめと提言

- ・医療介護一括法は、団塊世代700万人が後期高齢者となる2025年へむけて法制基盤
- ・2025年へむけて地域包括ケアシステムの確立が最優先
- ・2016年診療報酬改定においては、7対1病棟入院基本料の重症度、医療・看護必要度が注目！
- ・ポリファーマシーはかかりつけ薬局と病院のポリファマ外来に期待！

# ご清聴ありがとうございました



フェースブックで「お友達募集」をしています

国際医療福祉大学クリニック <http://www.iuhw.ac.jp/clinic/>  
で月・木外来をしております。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで  
[gt2m-mtu@asahi-net.or.jp](mailto:gt2m-mtu@asahi-net.or.jp)