

# 未来創研研究会 第3期

Healthcare MBAエッセンシャル

国際医療福祉大学大学院 武藤正樹

# 研究グループ

- 1 グループ
  - 単回使用医療機器（SUD：Single used Device）の再製造ビジネス
- 2 グループ
  - 地域包括ケアシステムの拠点薬局とは
- 3 グループ
  - 後発医薬品流通のインフラサービス
- 4 グループ
  - データを生かした営業戦略

# 1グループ SUD再製造ビジネス

- SUD再製造ビジネスと何か？
- 卸としてどのようにSUD再製造ビジネスに関わるのか？
- SUD再製造の卸ビジネスモデルを考えよう！

# 単回使用機器 (SUD)の再製造 (SUD:single use device)

## デバイス・ジェネリック



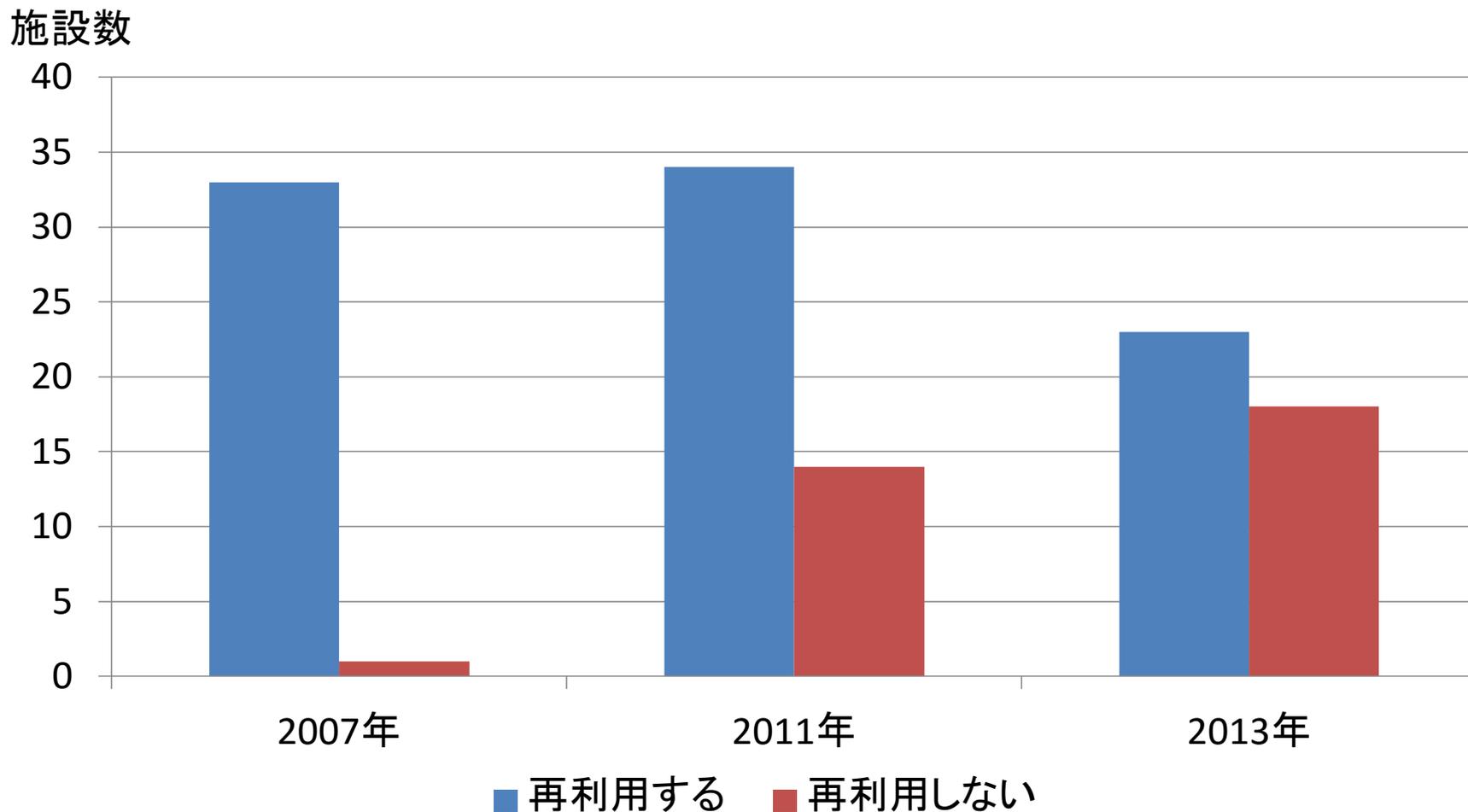
神経生理電極(EP)カテーテル

# SUDの再使用が問題となっている

- わが国ではSUDの院内滅菌による再使用が、厚労省の再三のSUD再使用禁止の通知にもかかわらず、依然として跡を絶たない。
- 最近では、2015年7月、神戸大学病院においてSUDである神経生理電極（EP）カテーテルが約300人の患者に院内滅菌の上、再使用された可能性がある事例
- 2014年5月、国立病院機構近畿中央胸部疾患センターにおいてSUDである血管接合器具などが約2,300人の患者に再使用された可能性がある事例などが報道されている。
- このように病院が独自に判断して行うSUDの院内滅菌後の複数回にわたる再使用は、医療機器製造メーカーによる安全性や性能の保証がなく、感染や製品劣化のリスクなど、多くの課題が指摘されている。

# SUDの再利用の全国調査

## 全国国立大学医学部付属病院材料部長会議



2013年の全国国立大学医学部付属病院材料部長会議の施設アンケート調査

# 米国のSUD再製造の 事情



# 米国のSUD事情

- 実は米国でもSUDの院内滅菌による再利用が2000年以前には、現在の日本のように頻繁に行われていた
- しかし2000年以降、米国の医薬食品局（FDA）がSUDの再製造の安全基準と、再製造されたSUDは新品と同等であるという承認基準「510K」を整備して、SUDの再製造の公式な道を切り開く。
- この過程には米国議会、会計検査院などの働きかけがあった。

# SUD再製造企業の現状

- 公式に認められたSUDの再製造であるが、現在はストライカー社、ジョンソン&ジョンソン社、コビディエン社など大手医療器材メーカーも、SUD再製造領域に参入している。
- また米国以外でもヨーロッパではドイツやイスラエルでは同様にSUDの再製造が盛んだ。
- カナダ、オーストラリアでも盛ん。
- 最近、欧州連合（EU）委員会は、CEマークを用いてSUD再製造を認める方針を打ち出そうとしている。
- しかし、日本では行われていない！

# 米国のSUD再製造の現状

## ストライカー社

- アリゾナ州フェニックスにあるストライカー社のSUD再製造工場では、使用済みの神経生理電極カテーテル（EPカテーテル）や超音波カテーテルの再製造を専用ラインで行っている
- フロリダにあるストライカー社の別工場では、ハーモニックスカルペルや内視鏡的手術に用いる器材、トロツカーなどの再製造もおこなっている。
- そして再製造したSUDはFDAの承認のもと市場に出荷されることになる
- こうしたFDA承認済みのSUDのコストは新品のSUDよりはもちろん安価となり、およそ新品の50～70%程度の価格である

# EPカテーテルの洗浄作業(ストライカー社フェニックス)



# EPカテーテルの機能テスト作業 (ストライカー社フェニックス)



stryker



**Stryker**  
Sustainability Solutions

Daig Response Fixed Curve  
Diagnostic EP Catheter

Daig Response Fixed Curve  
Diagnostic EP Catheter

DEM No: 401400  
CEN: 00 2016 Medical

Size: 6F

Curve: CSL

Length: 65CM

Part No: 001000

Lot No: 000000

Exp Date: 00/00/00

Serial No: 000000

Barcode

STERILE  
EXP. DATE: 00/00/00  
LOT NO: 000000

DAIG RESPONSE  
FIXED CURVE  
DIAGNOSTIC EP CATHETER

SIZE: 6F  
CURVE: CSL  
LENGTH: 65CM

Part No: 001000  
Lot No: 000000  
Exp Date: 00/00/00  
Serial No: 000000

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Electrodes: 10  
Spacing: 5mm  
Length: 110

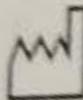
SYK No: 81595

**LOT** 222711E

SN: 1575649

Quantity: 1

Reuse Cycle: 1 of 4

 2013-08

 2015-08

STERILE EO



R & Only



Reprocessed by Stryker Sustainability Solutions  
1810 W. Drake Dr Tempe, AZ 85283-4327 (USA)  
888 888 3433 (US Only)  
IFU at [sustainability.stryker.com](http://sustainability.stryker.com)

Only Stryker Sustainability Solutions bears responsibility for this device. The OM information listed on the label is provided as device identification prior to receipt and may contain trademarks of unrelated third parties that do not sponsor this device. Reprocessed Device for Single Use

# 米国のSUD再製造の現状

- 2014年5月、我々はこうした米国におけるSUDの再製造の現状をアリゾナ州のフェニックスのストライカーの再製造工場を見学し、実際にその使用の現場をロスアンゼルスにあるUCLAで見てきた
- フェニックスのストライカー社のSUDの再製造工場を見学
  - 神経生理電極（EP）カテーテルや超音波カテーテルの使用済品を病院から回収して、洗浄、消毒、機能テスト、不具合があるときは分解して部品を取り換えて、再組み立てをして滅菌、そしてパッケージをして市場に出している。

# UCLAロナルドレーガン記念病院



# EPカテーテルの再製造品



Diagnostic Connecting Cables

omedical Inc.

Diagnostic Connecting Cables

ical Inc.

gnostic Connecting Cables

ical Inc.

ic Connecting Cables

RESPONSE

REF 401972

LOT 437888

# EPカテーテル回収ボックス



# 米国のSUD使用の現状

- 経済効果

- 1本20万円以上もするEPカテーテルの場合、1回のアビュレーション処置の場合、マッピング用のEPカテーテルを4～5本使用し、さらにアビュレーション用EPカテーテルを1本使う。
- このため1本20万円以上もするカテーテルを合計5～6本、価格にして100万円から120万円も使用する
- この価格が半分近くにも安価になる
- とくに米国の場合、DRGによって1入院包括の中に材料費も含まれる。このため安価な再製造品を使用することは病院にとって大きな利益を生む。

# 我が国のSUDの現状と今後①

- さて振り返って我が国におけるSUDの現状はといえば、ちょうど米国の2000年以前と同じ状況にある
- 単回使用品の院内滅菌を行い、再利用する病院があとを絶たない。
- これは安全性の問題もさることながら、その再利用品を保険請求することは我が国の保険請求のルールを定めた療養担当規則違反でもある
- こうした現状は早急に改めるべきだ。

# 我が国のSUDの現状と今後②

- こうした観点から我々は米国のように単回使用品の再製造工程ラインの安全や品質基準、再製造品の安全基準や機能維持基準と、その承認基準、そしてその保険償還基準を早急に検討することが必要であると考えている
- このため現在、厚生労働科学研究費補助金・厚生労働科学特別研究事業「単回使用医療機器（SUD）の再製造に関する研究」（主任研究者、武藤）で実施中
- わが国においてもSUD再製造ガイダンスを早急に整備すべき

# SUD再製品



ELECTROPHYSIOLOGY



SURGERY



ARTHROSCOPY



OPHTHALMOLOGY



UROLOGY



CARDIOLOGY / RADIOLOGY /  
ANGIOLOGY



ANAESTHESIA AND INTENSIVE CARE



INTERNAL MEDICINE / ENDOSCOPY

SUDの再製造は  
ジェネリック医  
薬品の歴史と同  
じ



元FDAの職員でSUDの再製造の承認の仕組みの創設に尽力した  
弁護士のステファン・ターマン氏(ロスアンゼルスで)

SUD再製造品の卸ビジネス  
モデルを考えよう！

SUD再製造品はデバイスの  
ジェネリック

## グループ2 地域包括ケアシステムの拠点薬局とは？

- 地域包括ケアシステムの拠点薬局とは？
- 「患者中心の薬局ビジョン」からこれからの薬局ビジョンを読み解こう
- 地域包括ケアシステムで生き残る拠点薬局ビジネスモデルを考えよう

# 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



# 病院の前の景色を変える！

A man in a dark pinstriped suit and tie is speaking at a podium. The podium features a circular logo with a stylized human figure in red and blue. Several microphones are positioned in front of him. The background is a blue curtain.

門前薬局から  
かかりつけ薬  
局への移行も  
促し、病院の  
前の景色を変  
える！

2015年5月22日

# 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。

# 「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～

Speciality  
Pharmacy

## 健康サポート機能

健康サポート  
薬局

- ★ 国民の**病気の予防**や**健康サポート**に貢献
  - ・要指導医薬品等を適切に選択できるような供給機能や助言の体制
  - ・健康相談受付、受診勧奨・関係機関紹介 等

## 高度薬学管理機能

- ★ **高度な薬学的管理ニーズ**への対応
  - ・専門機関と連携し抗がん剤の副作用対応や抗HIV薬の選択などを支援 等



かかりつけ薬剤師・薬局



## 服薬情報の一元的・継続的把握

- ★ **副作用や効果**の継続的な確認
- ★ **多剤・重複投薬**や**相互作用の防止**
- ICT(電子版お薬手帳等)を活用し、
  - ・患者がかかる**全ての医療機関の処方情報を把握**
  - ・一般用医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握し、薬学的管理・指導

## 24時間対応・在宅対応

- ★ **夜間・休日、在宅医療**への対応
  - ・**24時間**の対応
  - ・**在宅患者**への薬学的管理・服薬指導
- ※ 地域の薬局・地区薬剤師会との連携のほか、へき地等では、相談受付等に当たり地域包括支援センター等との連携も可能

## 医療機関等との連携

★疑義照会・  
処方提案

★副作用・服薬状況  
のフィードバック

・医療情報連携ネット  
ワークでの情報共有

★医薬品等に関する相談  
や健康相談への対応  
★医療機関への受診勧奨

# 薬局再編の全体像

～ 立地 から 機能 へ～

現状

57,000薬局あるが、門前中心に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

# 地域包括ケア拠点薬局とは何か？

病気になったら…

## 医療



日常の医療:  
・かかりつけ医  
・地域の連携病院

通院・入院

・急性期病院  
・亜急性期・回復期  
リハビリ病院

介護が必要になったら…

## 介護



### ■在宅系サービス:

- ・訪問介護・訪問看護・通所介護
- ・小規模多機能型居宅介護
- ・短期入所生活介護
- ・24時間対応の訪問サービス
- ・複合型サービス  
(小規模多機能型居宅介護+訪問看護)等

### ■施設・居住系サービス

- ・介護老人福祉施設
- ・介護老人保健施設
- ・認知症共同生活介護
- ・特定施設入所者生活介護  
等

通所・入所

## 住まい



認知症の人

- ・自宅
- ・サービス付き高齢者向け住宅等

いつまでも元気に暮らすために…

## 生活支援・介護予防



老人クラブ・自治会・ボランティア・NPO 等

・地域包括支援センター  
・ケアマネジャー



相談業務やサービスの  
コーディネートを行います。

※ 地域包括ケアシステムは、おおむね30分以内に必要なサービスが提供される日常生活圏域(具体的には中学校区)を単位として想定

地域包括ケアシステムの中で  
生き残る拠点薬局とは？

# 3 グループ 後発医薬品流通の インフラサービス

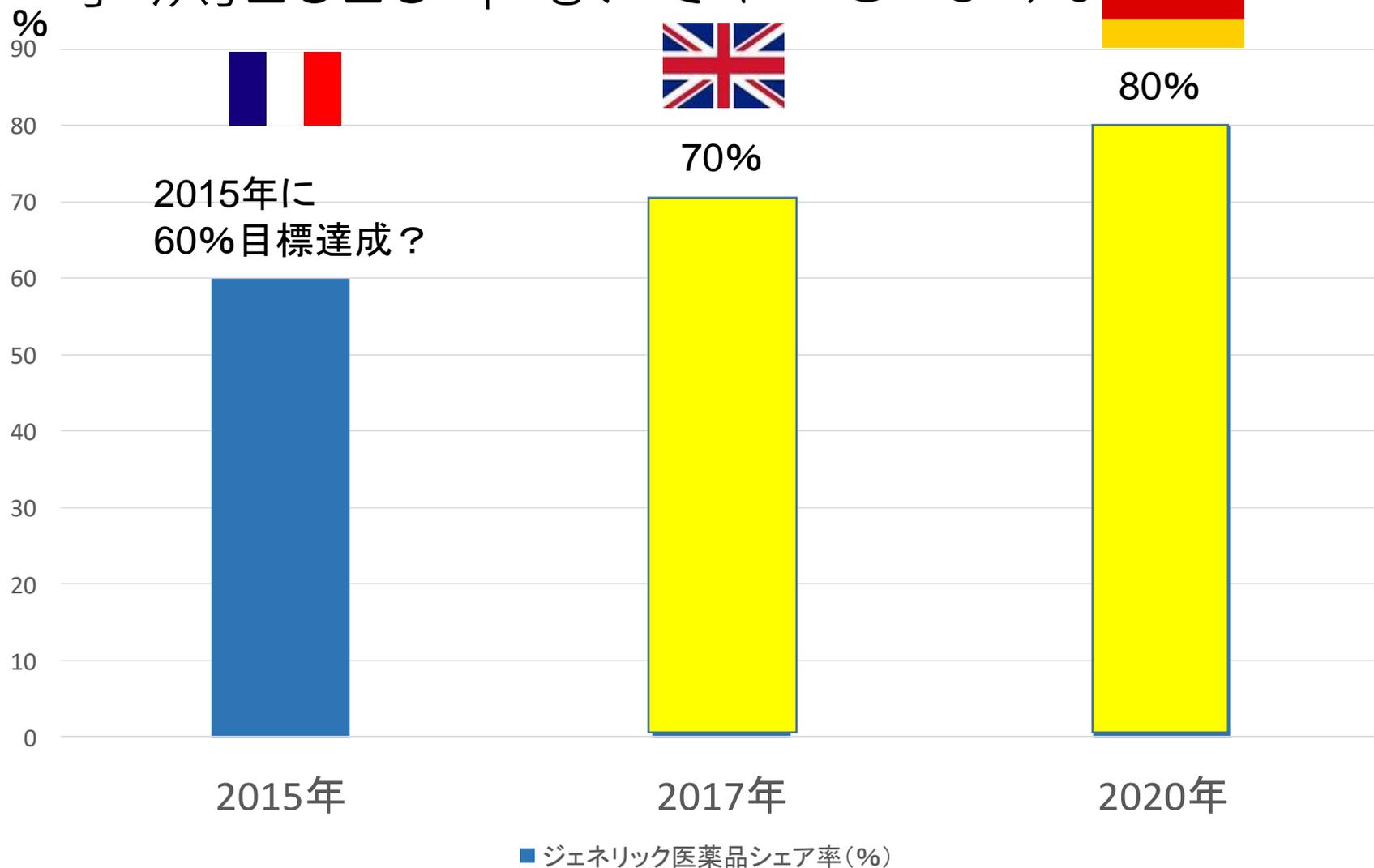
- 2020年、ジェネリック医薬品80%時代の卸の役割とは？
- ジェネリック医薬品80%で卸が潰れる？！
- 新たなジェネリック医薬品流通のインフラサービス、ビジネスモデルとは？

# 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年に70%、18～  
20年度末までの間の  
なるべく早い時期  
に80%以上達成

# ジェネリック医薬品シェア率 予測2020年までに80%



# 卸泣かせのジェネリック

- ジェネリック医薬品は品目数が多く、しかも利幅は少ない、在庫スペースをはじめ流通管理コストもかかる
- 品目は多い、儲けは少ない、コストはかかる、卸泣かせのジェネリック医薬品！
- ピンチはチャンス！逆にジェネリック医薬品で儲かる仕組みは作れないのか？



# ジェネリック専門卸構想は？

- 卸の中でジェネリック専門卸を分社化する
- 4大医薬品卸が共同出資して、「ジェネリック医薬品流通機構（仮称）」を立ち上げては？
- ジェネリックで儲かる仕組みを考えよう！

# 4 グループ

## データを生かした営業戦略

- データビジネスが卸を救う！
- 社内にどんなデータが眠っているのか？
  - 顧客データ、流通データ、購入データ、コールセンターデータ、調剤レセデータなど
- 社内データをビジネスに活かすには？



# 社内データの活用

- 例えば診療所の医薬品、医療材料の購入データからその診療所の機能が分かる
- 診療所の機能が分かれば、病院からどのような患者を紹介することができるかが分かる⇒地域連携に役立つ
- 調剤レセプトデータを使って医薬品のリアルタイムな市場調査ができる
- 市場データは製薬企業に販売できる

社内資源であるデータを  
活用したビジネスモデル  
を考えよう！



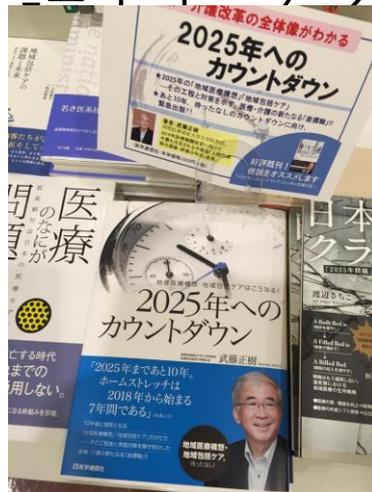
# 参考図書



# 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**  **発刊**  
アマゾン売れ筋  
ランキング瞬間風速第一位！



# 「ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ」

007  
5403

## • 武藤正樹

- なぜ後発医薬品の使用が推進され、いかに普及が図られているか？
- なぜ医師や薬剤師は不信を抱き、いかにその不信を払拭するか？
- 2020年、ジェネリック医薬品80%時代へナビゲートする！

## • 2016年7月1日に

医学通信社より発刊（1200円）



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