

# 2025年へのカウントダウン ～セルフメディケーションと保険者の役割～



国際医療福祉大学大学院教授  
武藤正樹



2016年1月

国際医療福祉大学三田病院  
2012年2月新装オープン！

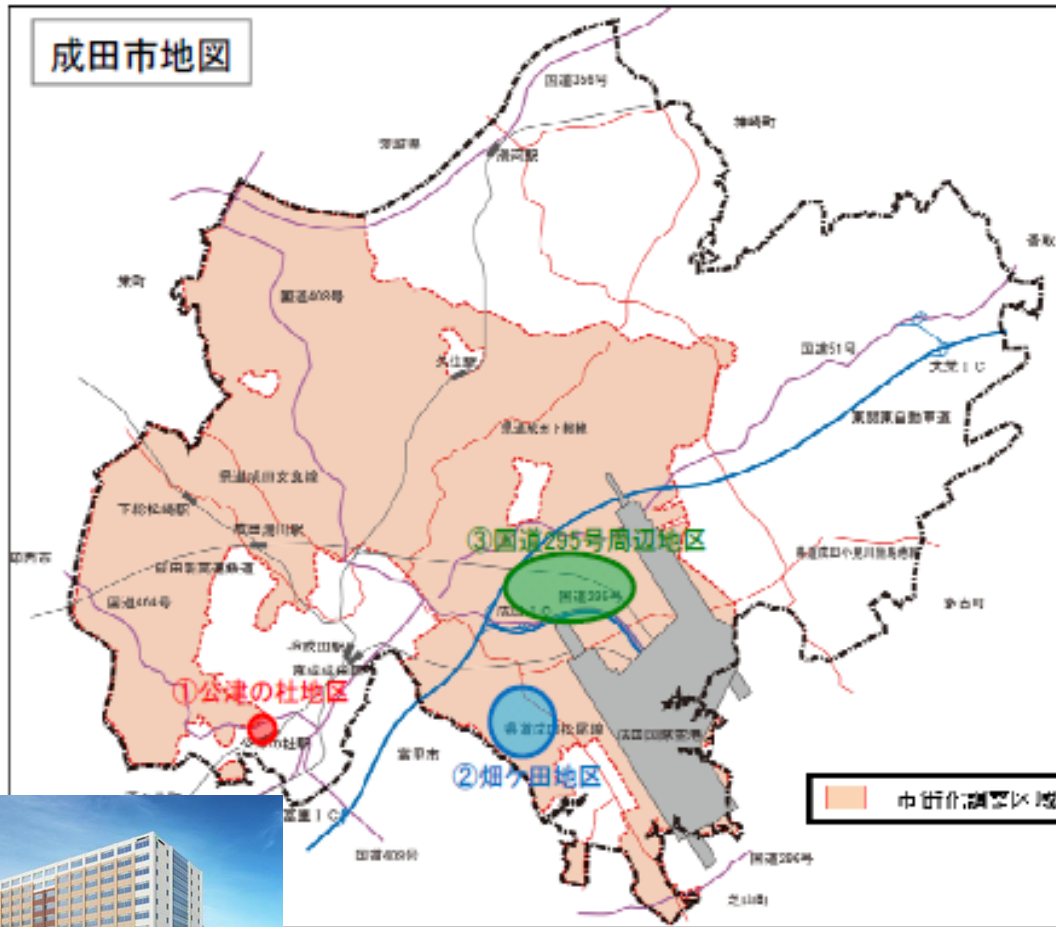


# 国家戦略特区「国際医療学園都市構想」

成田市に  
医学部を！

## 1. 構想の概要(4)

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「畑ヶ田地区(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。



### 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畑ヶ田地区

#### 【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



2017年4月医学部開講



**INTERNATIONAL  
UNIVERSITY OF  
HEALTH AND WELFARE**

# **New School of Medicine will be established in Narita in April 2017** (Government approval of the establishment in process)



# 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薬剤師
- パート 3
  - 火を噴く医薬分業
- 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 5
  - バイオ医薬品とバイオシミラー
- パート 6
  - OTCとセルフメディケーション



# 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)

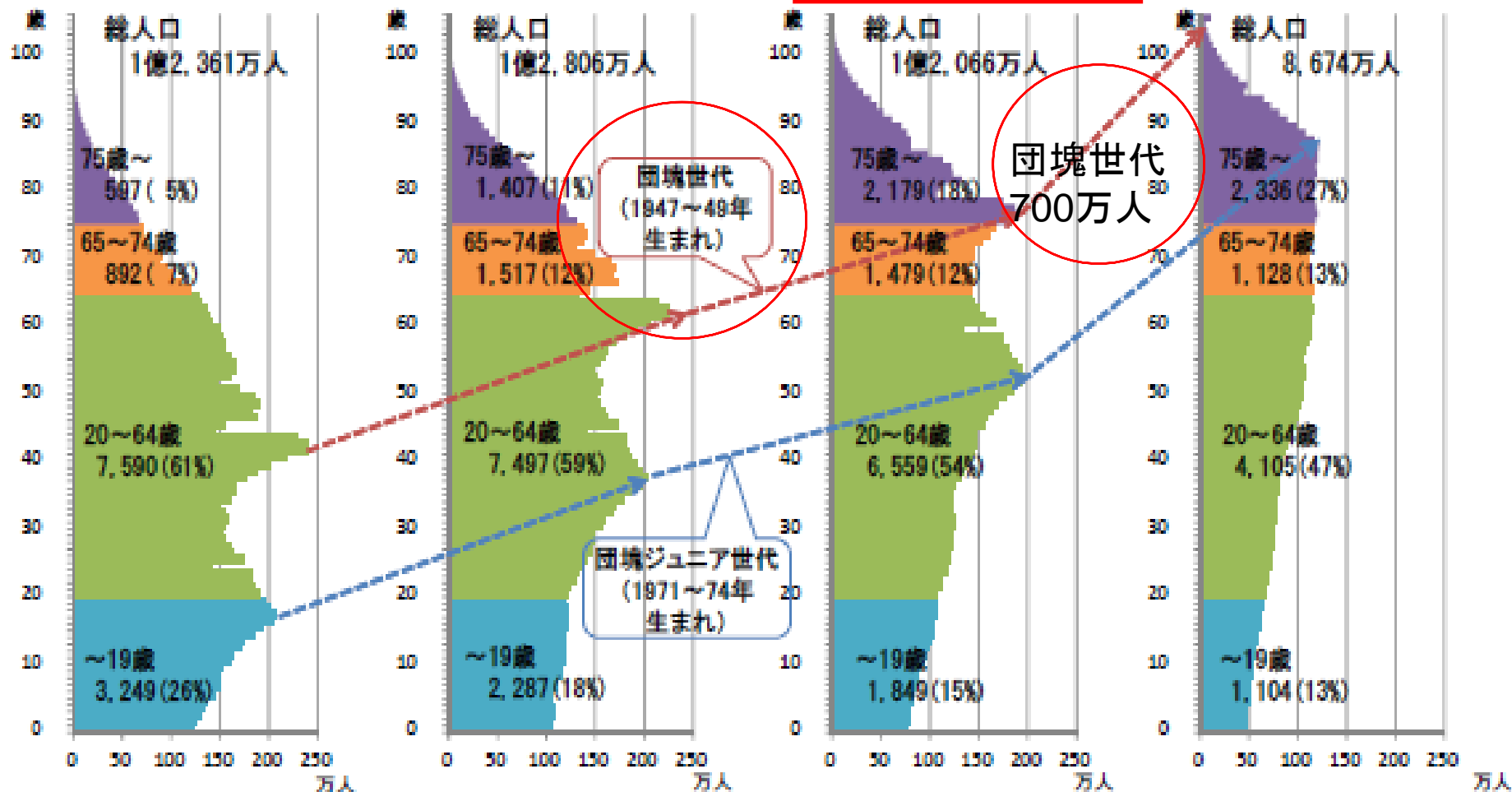
○ 日本の人口構造の変化を見ると、現在1人の高齢者を2.6人で支えている社会構造になっており、少子高齢化が一層進行する2060年には1人の高齢者を1.2人で支える社会構造になると想定

平成2年 (1990年) (実績)

平成22年 (2010年) (実績)

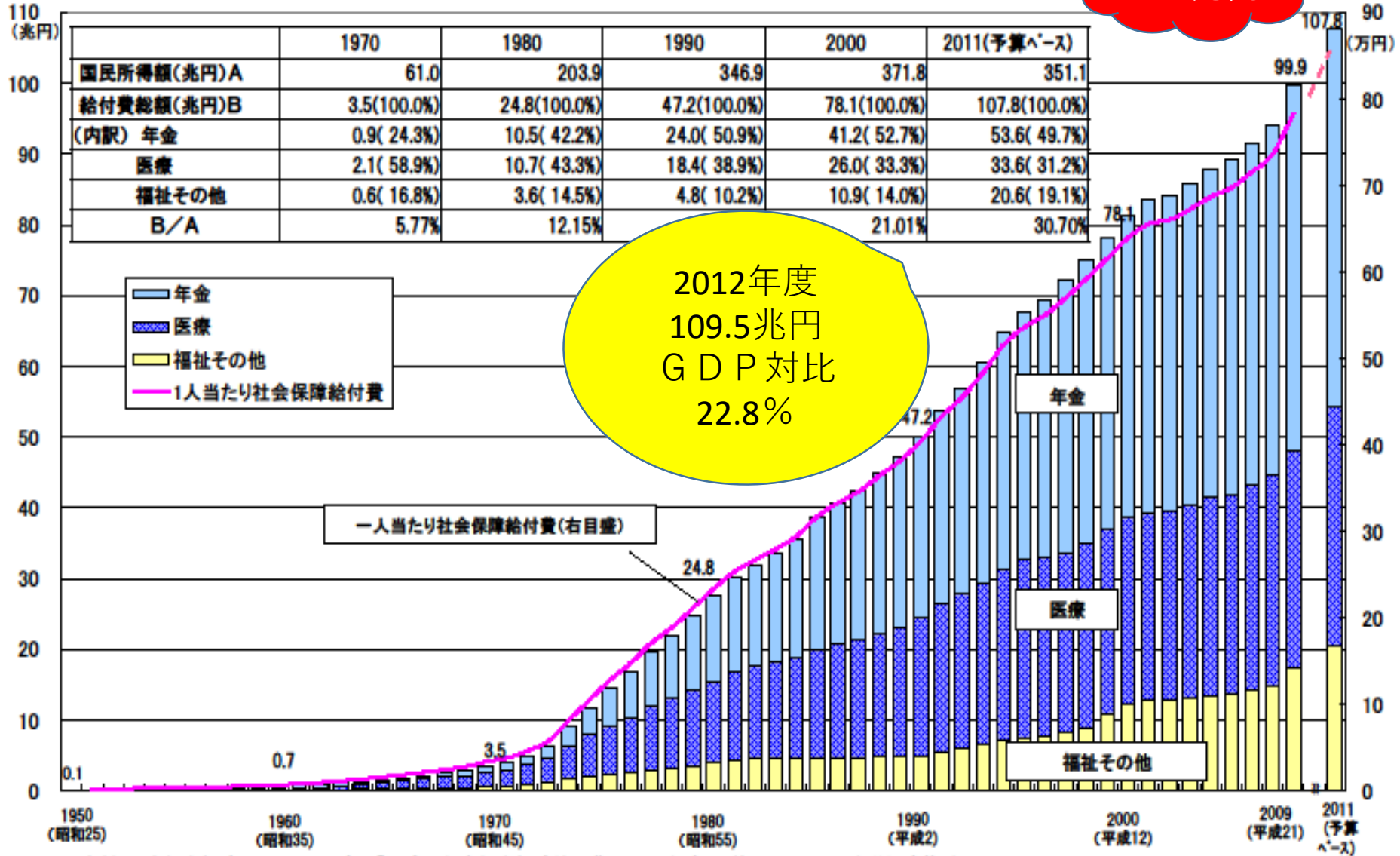
平成37年 (2025年)

平成72年 (2060年)



# 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・税一体改革 (2012年8月10日)

- 2012年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

# 2017年4月消費増税 10%先送り



8%から10%の2%増税で4兆円の財源が消える！

# 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

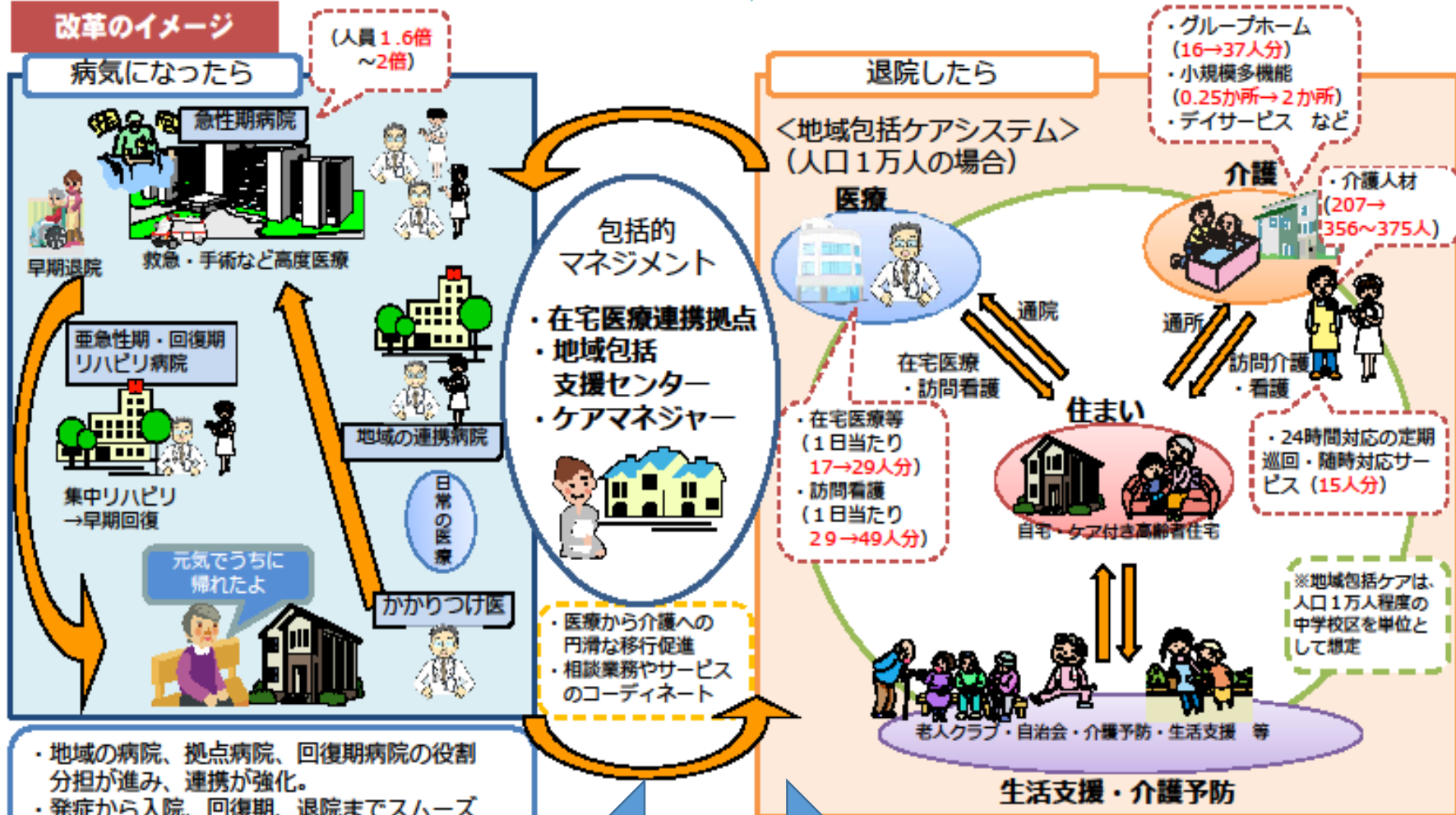
## 改革の方向性 ②

## 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



病床機能分化と連携

同時進行

地域包括ケアシステム

# 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)

2014年6月18日  
可決成立

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

## 地域包括ケアシステムと 薬剤師



# 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、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

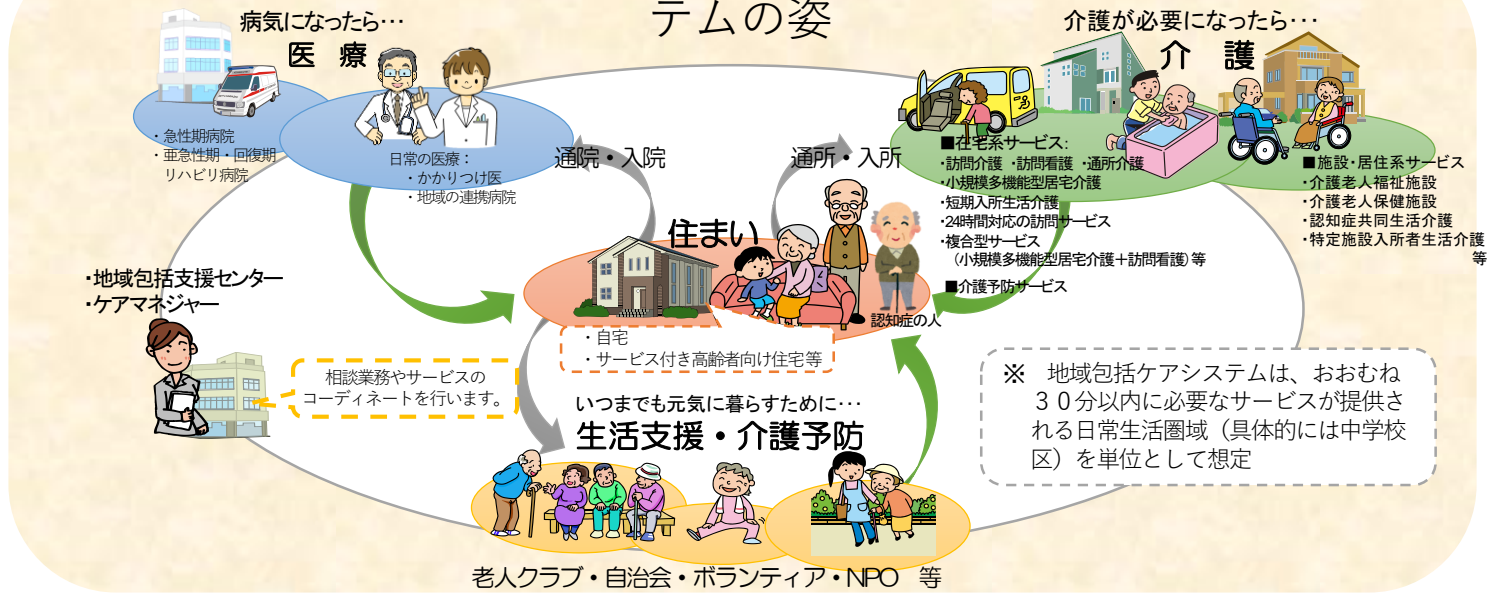


**Aging in  
Place**

# 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っても、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。

## 2025年の地域包括ケアシステムの姿



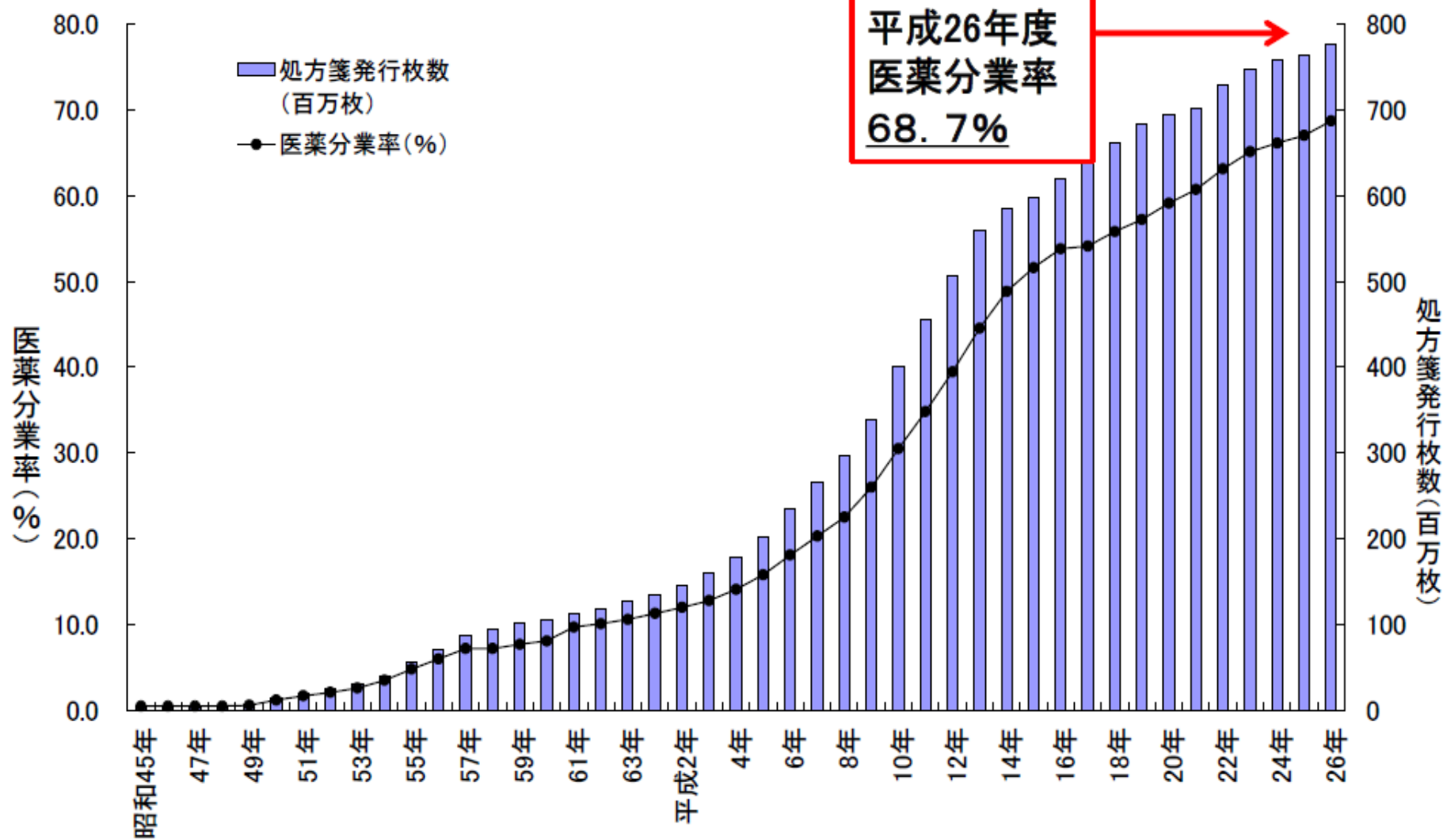
# 地域包括ケアシステムと 薬局・薬剤師の役割と課題



# 薬局・薬剤師を取り巻く環境の変化

- 今日、医薬分業が**68.7%**(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**15.3**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

# 医薬分業率の年次推移



平成26年度  
 医薬分業率  
68.7%

医薬分業率は年々上昇している。

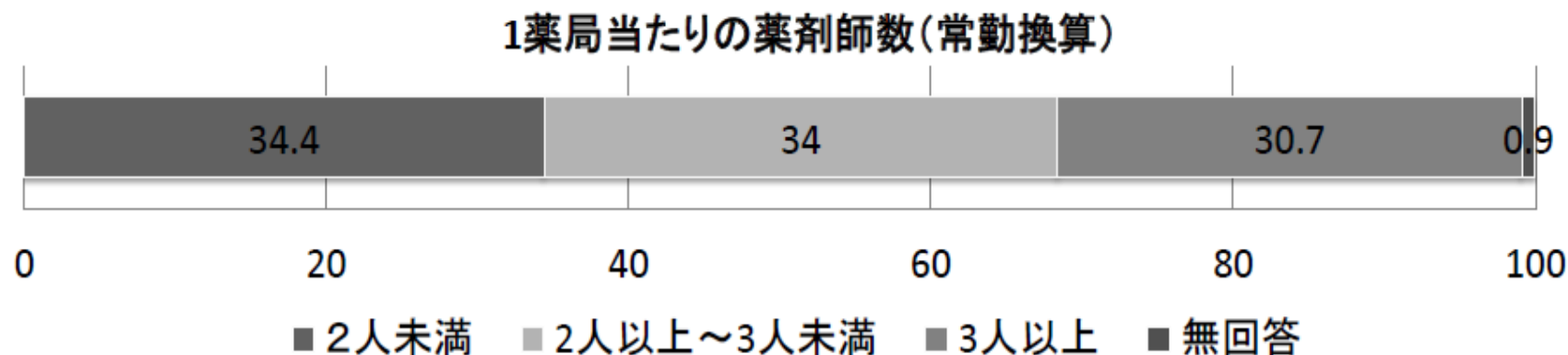
$$\text{※医薬分業率(\%)} = \frac{\text{処方箋枚数(薬局での受付回数)}}{\text{内科診療(入院外)日数} \times \text{内科投薬率} + \text{歯科診療日数} \times \text{歯科投薬率}} \times 100$$

# 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)



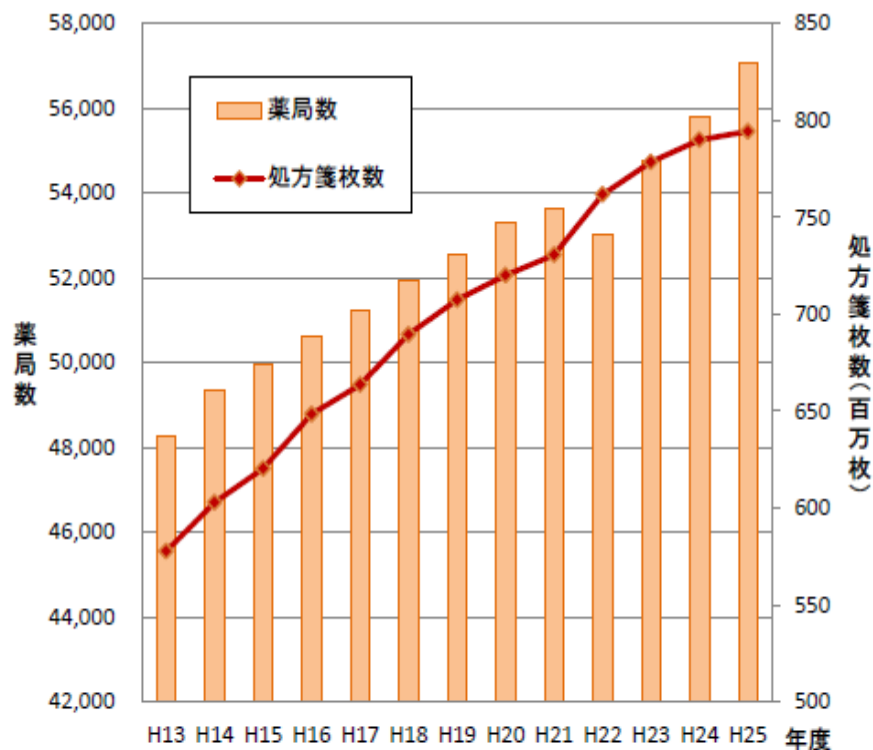
※平成24年度診療報酬改定結果検証に係る特別調査(平成25年度調査)【n=799(保険薬局)】<sup>3</sup>



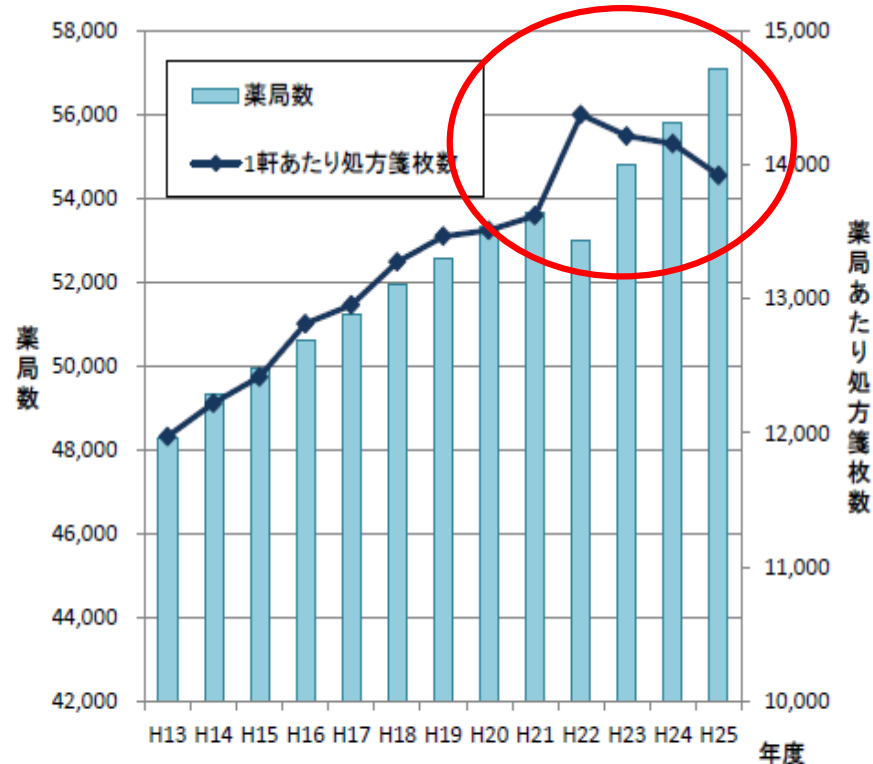
# 薬局数と処方箋枚数の推移

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



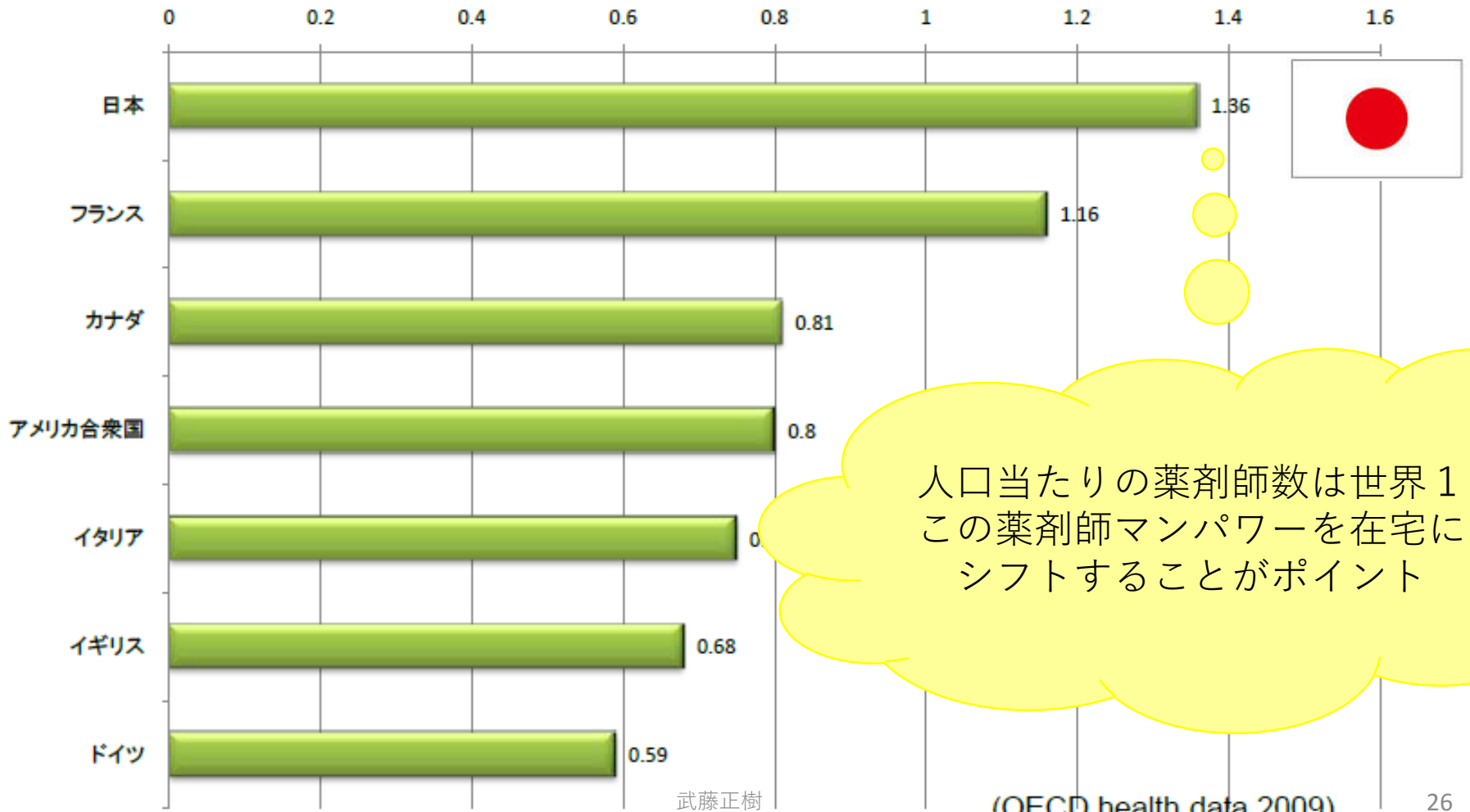
## 薬局数と薬局1軒あたりの処方箋枚数の推移



# 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)



# 薬局薬剤師の 新たな役割



葉山のタカノ薬局の岡豊香さん

# 「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

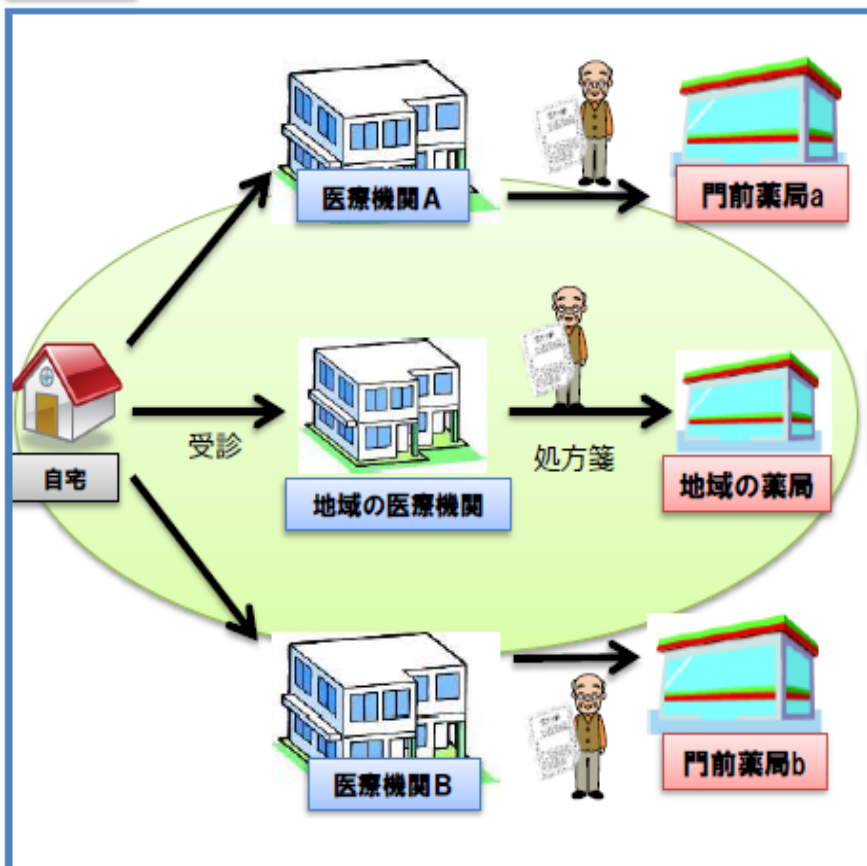
# 医薬分業に対する厚生労働省の基本的な考え方

○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。

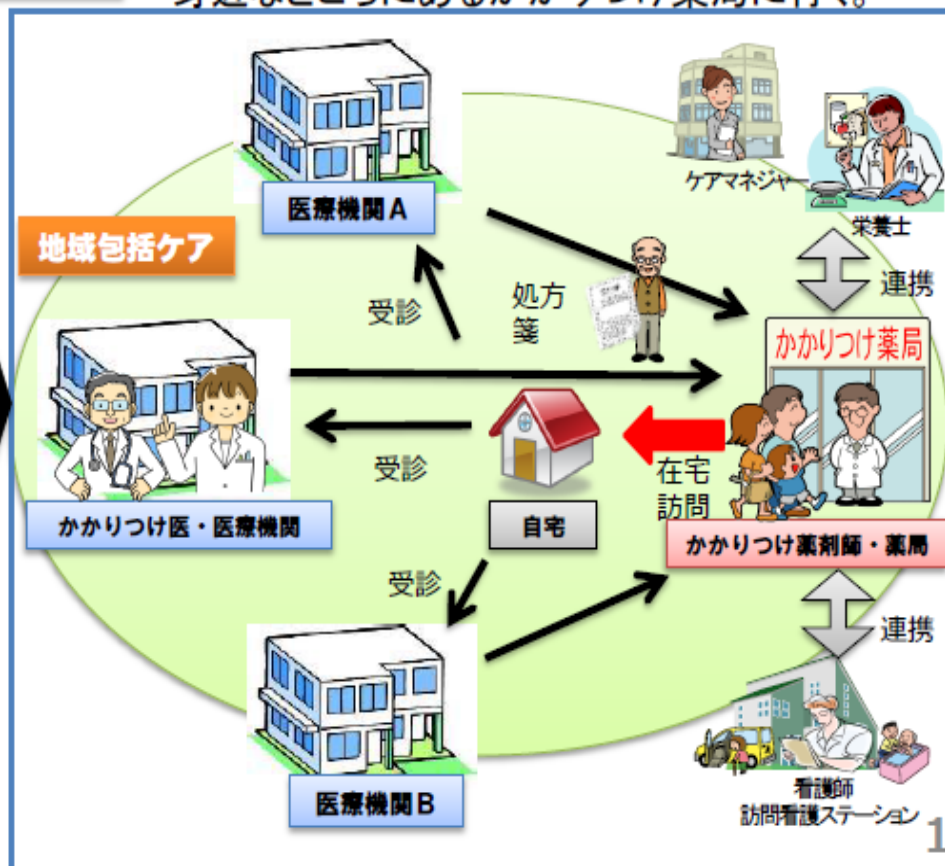
○これにより、多剤・重複投薬の防止や残薬解消なども可能となり、**患者の薬物療法の安全性・有効性が向上**するほか、**医療費の適正化**にもつながる。

## 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。



# 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」



# 在宅医療における薬剤師の役割・課題・取り組み

## 役割

処方せんに基づき患者の状態に応じた調剤（一包化、懸濁法、麻薬、無菌調剤）  
患者宅への医薬品・衛生材料の供給  
薬歴管理（薬の飲み合わせの確認）  
服薬の説明（服薬方法や効果等の説明、服薬指導・支援）  
服薬状況と保管状況の確認（服薬方法の改善、服薬カレンダー等による服薬管理）  
副作用等のモニタリング  
在宅担当医への処方支援（患者に最適な処方（剤型・服用時期等を含む）提案）  
残薬の管理、麻薬の服薬管理と廃棄  
ケアマネジャー等の医療福祉関係者との連携・情報共有  
医療福祉関係者への薬剤に関する教育



在宅患者への最適かつ効率的で安全・安心な  
薬物療法の提供

# 残薬について

期投薬の増加等により、飲み忘れ、飲み残しや症状の変化により生じたと思われる  
残薬(調剤されたものの服用・使用されなかった薬剤)が生じるケースが見られる。



残薬薬剤費  
400億円

医

薬

看

漫然投与

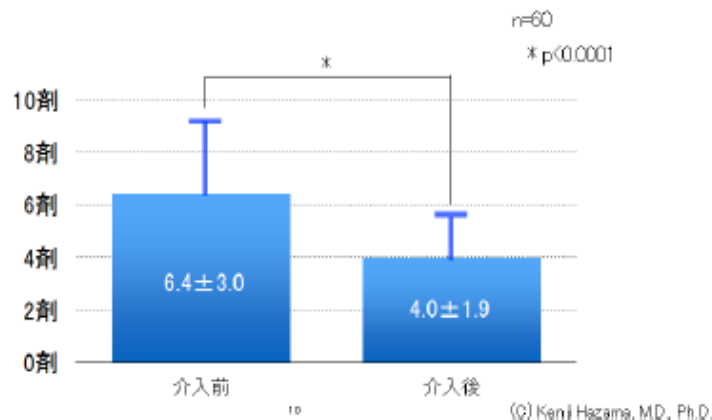
Overdose

副作用

# 在宅業務で医師と薬剤師の連携による評価

○医師と連携して薬剤師が在宅訪問を行うことで、投薬数や薬剤費が減少。

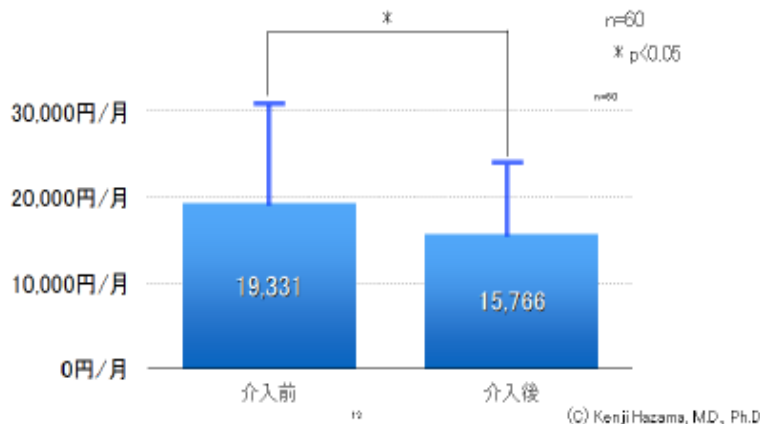
## 1人あたりの投薬数の変化



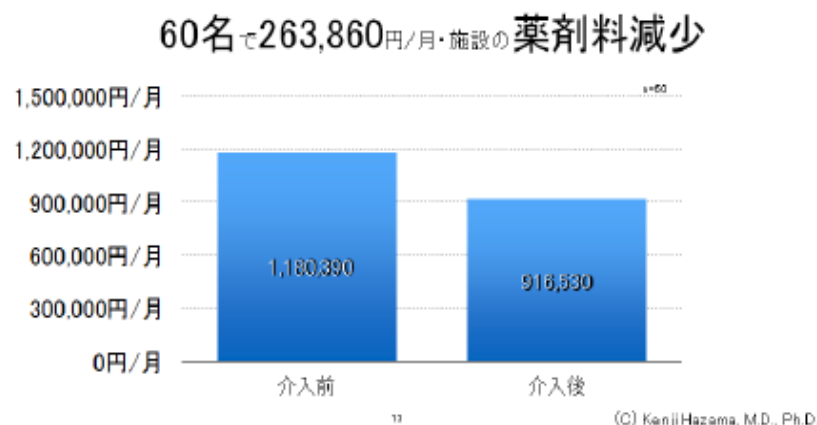
医師の訪問診療に薬剤師が同行した後、次回医師の訪問診療の前に薬剤師が単独で訪問して、薬学的に患者の状態を確認し、そこで得た情報を医師にフィードバックした結果

- 介護付き有料老人ホームの患者  
対象 60名 (男性13名、女性47名)  
平均年齢 87.1 ± 7.5歳

## 1人あたりの薬剤費の変化



## 施設全体の薬剤費の変化



※平成26年度厚生労働科学研究費補助金「薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究」シンポジウムより「薬局薬剤師が取り組むチーム医療～介護施設における共同薬物治療管理～(ファルメディコ株式会社 狭間研至)」

残薬減らしには・・・

- ① ブラウンバック運動
- ② ポリファーマシー外来
- ③ 高齢者の医薬品の適正使用

# ①薬局のブラウンバック運動（節薬運動）

- 節薬バッグ運動：外来患者の残薬の現状とその有効活用による医療費削減の取り組み（福岡市薬剤師会）
- 実施期間：2013年2月～2014年1月
- 実施内容：薬局において、本活動の同意が得られた患者に「節薬バッグ」を渡し、次回来局時に残薬をバッグに入れて持参してもらい、残薬確認と調整を行う。（参加薬局127、協力患者1,367人）



## <残薬確認による薬剤費削減率>

	処方された薬剤費(円)	削減された薬剤費(円)	薬剤費の削減率(%)
処方せん1枚当たり	8,280 <sup>※</sup> (4,322-15,044)	1,101 <sup>※</sup> (412-2,669)	15.54 <sup>※</sup> (6.57-33.30)
総数	16,593,964	3,492,722	<b>21.05</b>

※中央値(四分位範囲)

処方された薬剤費(総数)の約20%を削減

# お薬整理相談バック運動

おくすり整理そうだんバッグ活用



お薬相談バック

- 平成25年4月より、鹿児島県下(14地域)において、「おくすり整理そうだんバッグ」を用いた残薬整理事業を開始。
- 実施内容:薬局において、「おくすり整理そうだんバッグ」を渡し、次回来局時に残薬をバッグに入れて持参してもらい、残薬確認と調整を行う。必要に応じて主治医に連絡。

鹿児島県におけるこれまでのお薬整理そうだんバッグ事業と  
平成26年度薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点推進事業での取り組み結果

報告薬局数(軒) 総残薬数(件) 残薬額(円) 薬局あたりの残薬額(円)

報告薬局数(軒)	総残薬数(件)	残薬額(円)	薬局あたりの残薬額(円)
①H25年4月(1ヶ月)	128	621,000	4,857
②H25年10月(1週間)	164	1,891,000	11,536
③H26年8~9月(1週間)	274	2,186,000	7,979
④H26年10~11月(1週間)	166	1,006,000	6,386

※③と④が健康拠点推進事業

残薬バックの  
活用!

【出典】鹿児島県薬剤師会の取り組み

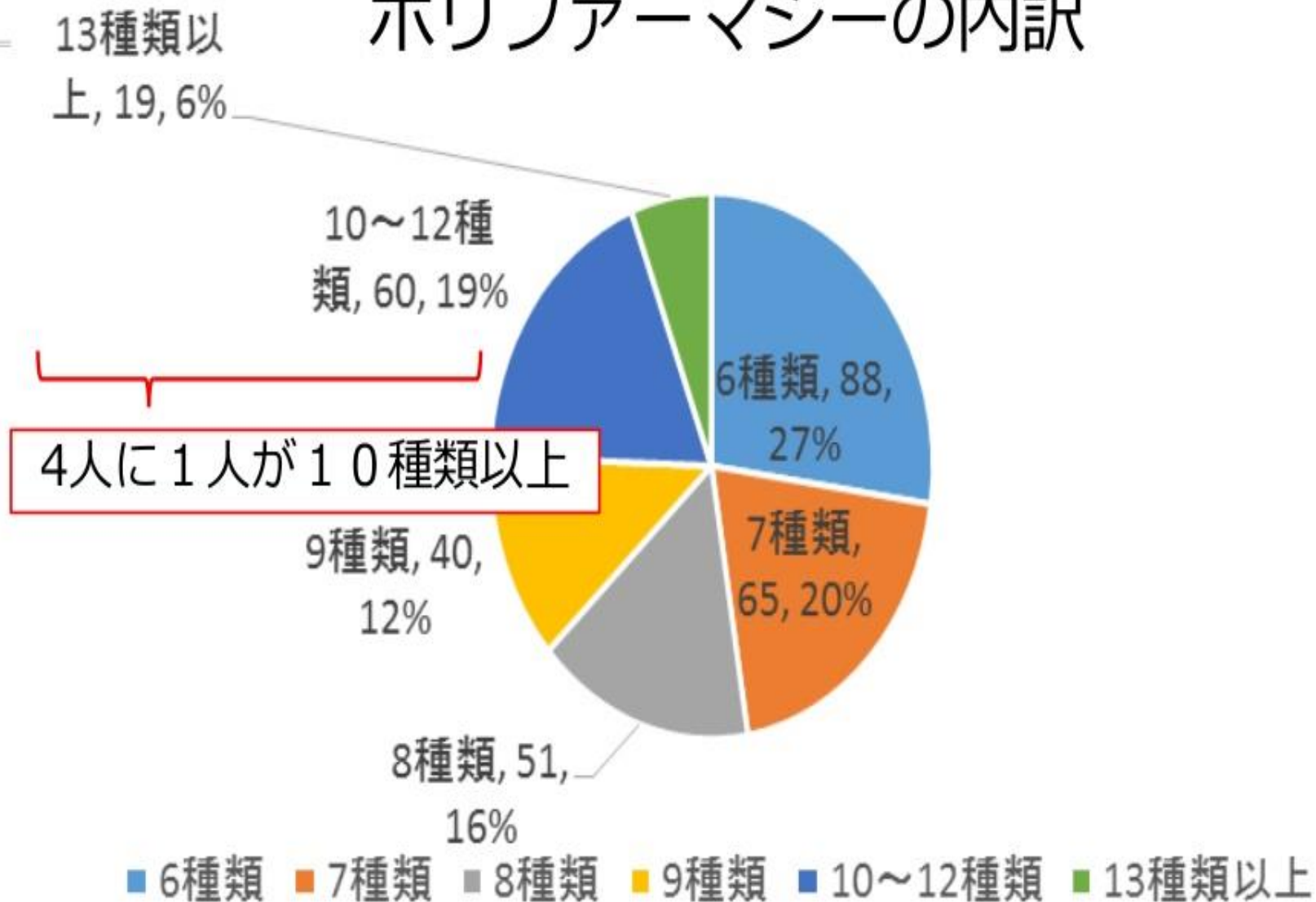


# 高齢者の薬剤使用の問題点

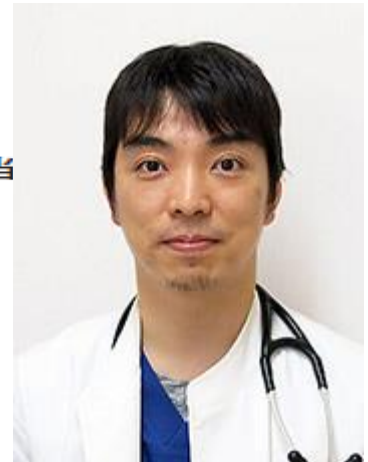
- 高齢者は多剤投与が多い
  - 複数薬（5種類以上）39%
  - OTC医薬品 90%
- 多剤投与による薬剤相互作用の危険も高い
- 高齢者は薬剤有害事象の発生頻度が高い
  - 有害事象を経験者 35%
  - 有害事象で入院 5%～35%（重篤者 6.7%）
  - 入院者死亡 4～6%（106,000名/年）
  - 有害事象の医療費 \$75～\$85billion/年
- 高齢者には「使用を避けるべき薬剤リスト」が必要
- 高齢者の残薬の原因には多剤投与（ポリファーマシー）が関係している



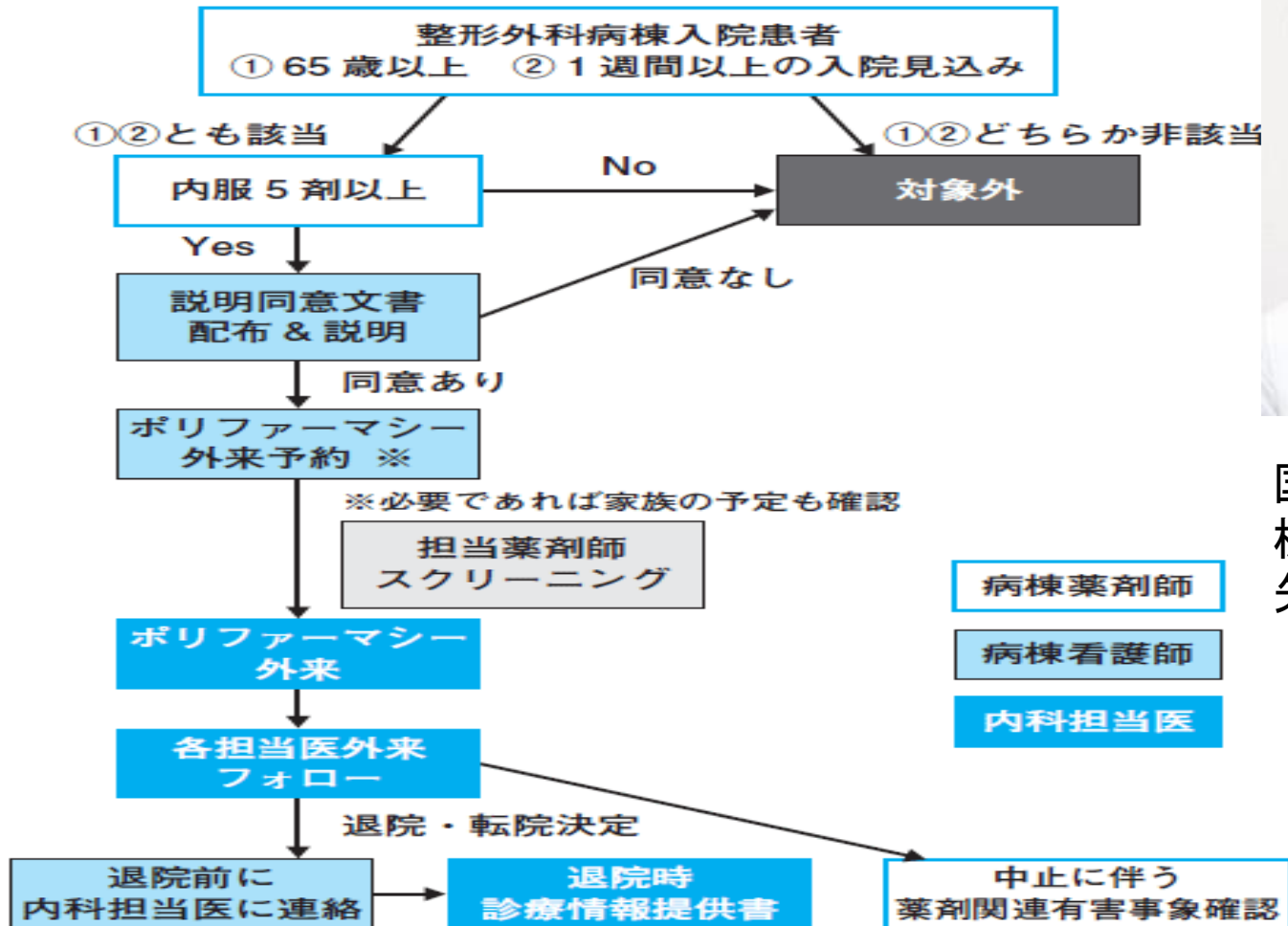
# ポリファーマシーの内訳



# ②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



# 高齢者の 医薬品の適正使用

### ③ 高齢者の薬剤適正使用 ビアーズ基準とは？

- 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> ブロッカー, 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→ジプレキサ<sup>®</sup>, 認知障害→フェノバル<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ブロッカー, 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> ブロッカー 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

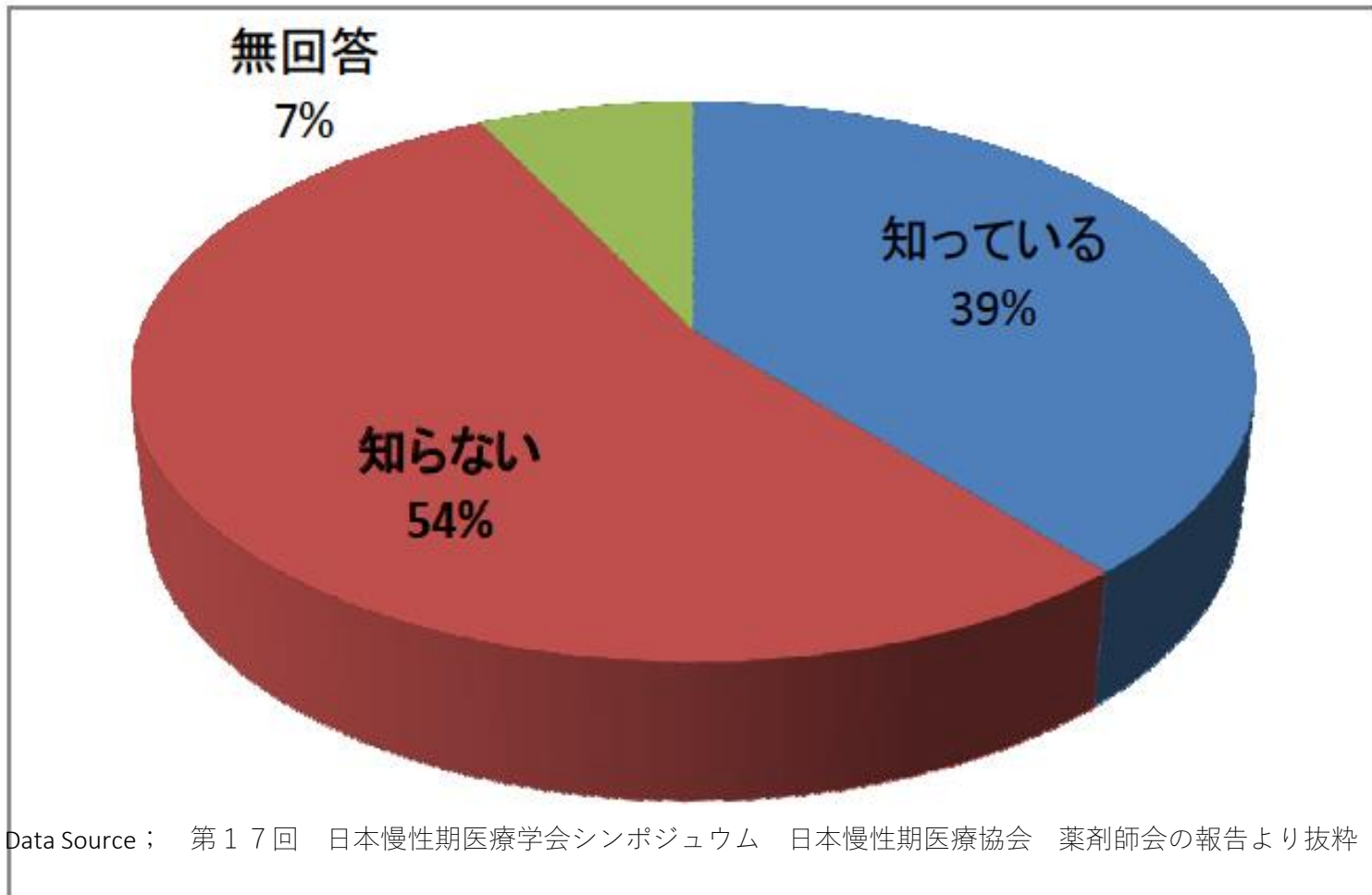


- 韓国のナショナル・レセプト・データベースの研究によると・・・
  - 2005年の6835万件の処方中876万件(12.8%)がビアーズ基準による不適切処方であることも判明



# 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

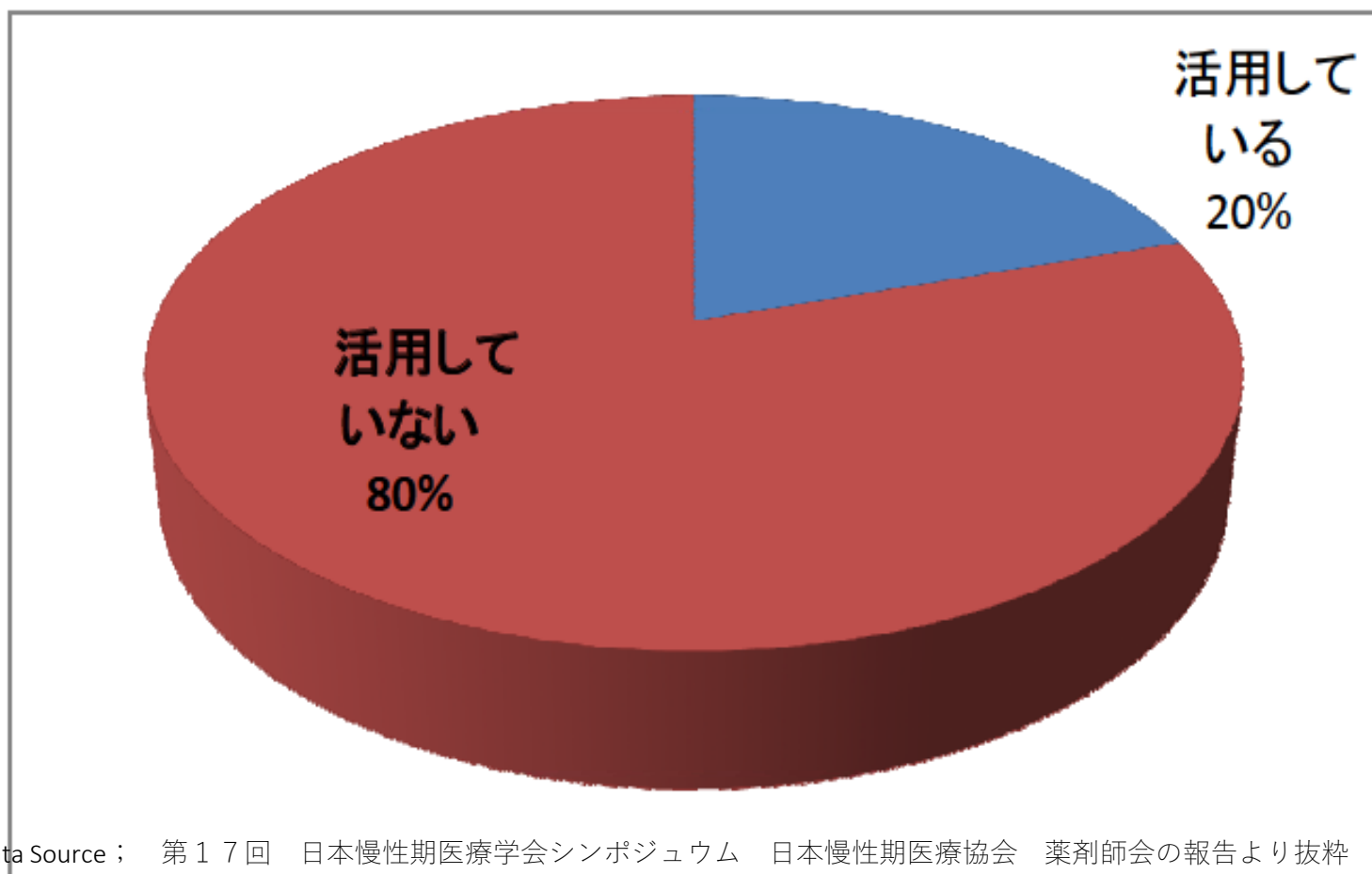
4-① 「Beers criteria日本版」をご存知ですか





# 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



# パート3 火を噴く医薬分業



かかりつけ薬局機能を見直そう

# 火を啗く 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



# そもそも医薬分業とは？

- 神聖ローマ帝国のフリードリッヒ 2 世
- 宮廷医による毒殺が横行
- 王様を守るために薬剤師が誕生
- サレルノ勅令（1241年）
  - 医師が調剤を行うことを禁じるとともに医療の価格を固定した
  - 同じような規制はヨーロッパ中に広がった
  - これによって、おかしな診断をして必要のない、時には有害な「薬」を売りつける「医者」が取り締まられることとなった。



0. そもそも医薬分業の目的は何だったのか？元来、“クス師”とされた医師から薬剤師による調剤機能を独立させることによって果たして医療費、いや薬剤費は適正化されたのか？
1. 国民にとって何かメリット(待ち時間の解消、薬に関する説明の充実、ポイントカードの付与、重複投与の発見、飲み残しの削減、疑義照会等)があったのか？
2. どうして同じクスリを調剤して院内処方より院外処方は高くなるのか？
3. 薬剤服用歴管理指導料(41点)の他に、調剤基本料(41点)が存在するのは何故か？
4. “一物一価”が原則の現物給付制度にあって保険薬局によって調剤基本料に差があるのは何故か？
5. 後発品が処方されていないのに「後発医薬品調剤体制加算」が請求されるのは何故か？
6. 株式会社の参入を認め「規模の経済」が追求できるのに“真の競争”がないのはどうしてか？
7. 「処方せん1日40枚に薬剤師1人」という基準は時代遅れでは？
8. そもそも薬剤師の供給数、薬局の出店スピード、処方せん枚数、厳格化される薬歴管理、24時間対応の薬局開設等は整合性がとれているのか？

○医薬分業による処方せん料と調剤基本料の支払により、患者の負担が増している

○負担に見合う効果があるのか疑問

院内処方・院外処方の比較

前提:花粉症、再診、内服薬14日分、外用薬、先発品処方

(円)

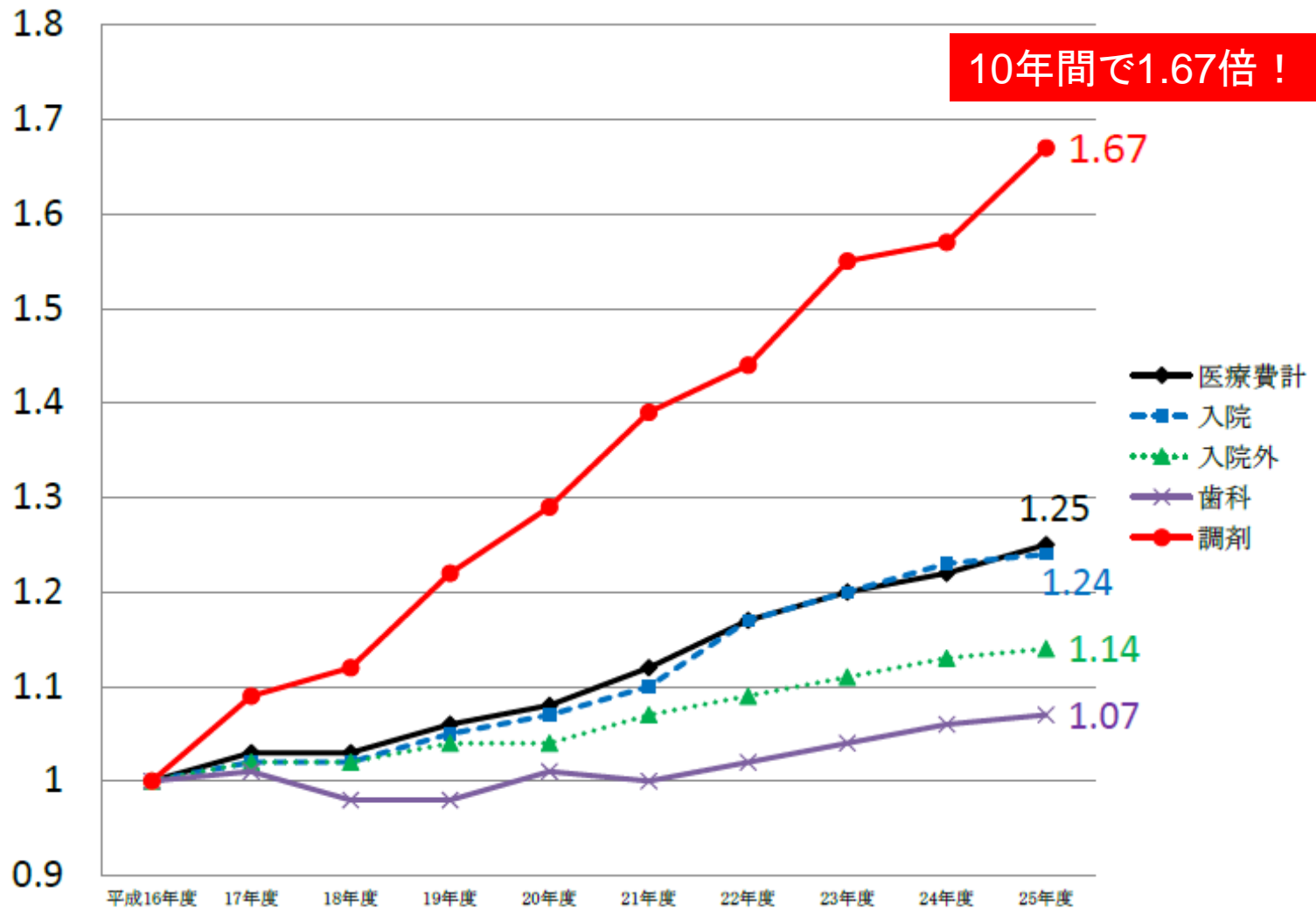
		院内処方		院外処方	
医療機関	再診料	720	再診料	720	
	処方料	420	処方せん料	680	
	薬剤情報提供料	100			
	手帳記載加算	30			
	調剤料(内服・外用)	150			
	調剤技術基本料	80			
	薬剤料				
調剤薬局			調剤基本料	410	
			基準調剤加算1	120	←700品目以上備蓄。他局との連携により24時間対応
			後発医薬品調剤体制加算1	180	←後発医薬品割合55%以上
			調剤料(内服・外用)	730	
			薬剤服用歴管理指導料	410	
			薬剤料		
計		1,500		3,250	

←700品目以上備蓄。他局との連携により24時間対応  
←後発医薬品割合55%以上

院外調剤で患者は倍も払っている！！

自己負担額 (3割負担)	院内処方	450	院外処方	970
-----------------	------	-----	------	-----

# 調剤費の伸び

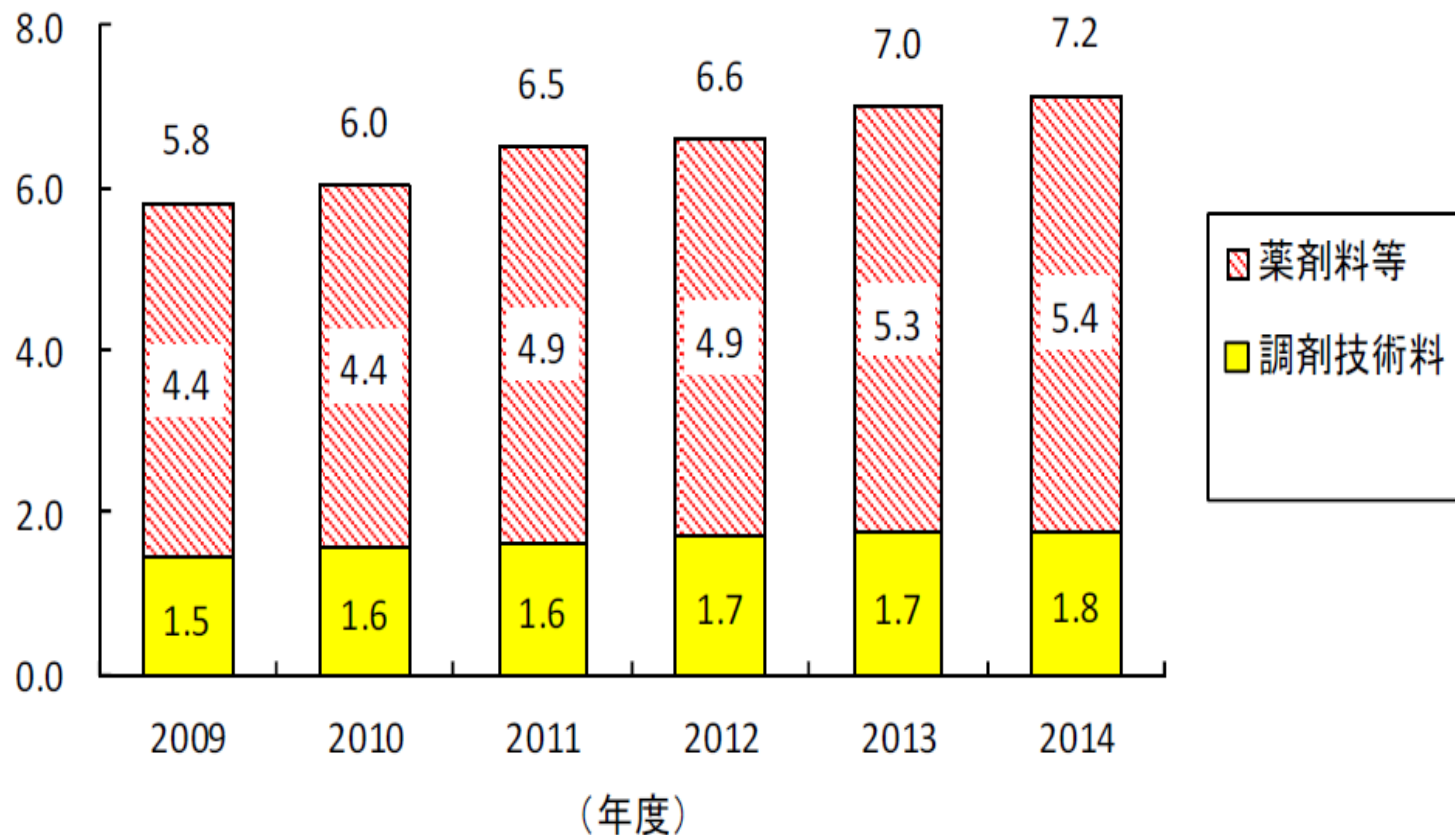


平成16年度=1.00としている

厚生労働省 最近の医療費の動向から作成

(兆円)

### 薬局調剤医療費の内訳



\*厚生労働省「調剤医療費(電算処理分)の動向」から作成。調剤医療費及び処方せん枚数(受付回数)の電算化率が99.0%を超えた2009年度以降、技術料、薬剤料に区分して公表されている。

※調剤技術料は、調剤基本料、調剤料、加算料、薬学管理料の合計。薬剤料等には特定保険医療材料料を含む。



# 医薬分業における規制の見直し ～規制改革会議(2015年3月)～



門内薬局

規制改革会議の公開ディスカッションは「医薬分業における規制の見直し」をテーマに開催された

# 規制改革実施計画①（平成27年6月30日閣議決定）

## ＜医薬分業推進の下での規制の見直し＞

事項名	規制改革の内容	実施時期
薬局における診療報酬とサービスの在り方の見直し	地域包括ケアの推進において、薬局及び薬剤師が薬学的管理・指導を適切に実施する環境を整える観点から、かかりつけ薬局の要件を具体的に明確化するなど、薬局全体の改革の方向性について検討する。	平成27年度 検討・結論
	薬局の機能やサービスに応じた診療報酬となるように、 <u>調剤報酬の在り方について抜本的な見直し</u> を行い、サービスの質向上と保険財政の健全化に資する仕組みに改める。 <u>門前薬局の評価を見直すとともに、患者にとってメリットが実感できる薬局の機能は評価し、実際に提供したサービスの内容に応じて報酬を支払う仕組みに改める</u> など、 <u>努力した薬局・薬剤師が評価されるようにする</u> 。	平成27年度 検討・結論、 次期診療報酬改定において措置
	薬局においてサービス内容とその価格を利用者に分かりやすく表示し、利用者が薬局を選択できるようにする。さらに、利用者がサービスごとに利用の可否を選択できるよう、提供されたサービスを利用者が確認することも含めてサービスの提供の在り方を検討する。	平成27年度 検討・結論、 平成28年度 措置
	リフィル処方箋の導入や分割調剤の見直しに関する検討を加速し、結論を得る。	平成27年度 検討・結論

# 規制改革実施計画②（平成27年6月30日閣議決定）

## ＜医薬分業推進の下での規制の見直し＞

事項名	規制改革の内容	実施時期
政策効果の検証を踏まえたPDCAサイクルの実施とそれに基づく制度の見直し	医薬分業の政策効果について、医薬品による治療の安全性向上と保険財政の効率化の観点から、定性・定量両面で検証を行い、検証結果等を踏まえて、今後の医薬分業推進における政策目標や評価指標を明確化する。	平成27年度 検討・結論
	政策目標の達成状況を適切に管理し、政策の継続的な改善を図るため、PDCAサイクルでの政策評価を実施し、診療報酬改定等の際に政策評価結果を活用し、制度の見直しに反映させる。	平成27・28 年度検討・ 結論、平成 29年度措置
保険薬局の独立性と患者の利便性向上の両立	<u>医薬分業の本旨を推進する措置を講じる中で、患者の薬局選択の自由を確保</u> しつつ、患者の利便性に配慮する観点から、保険薬局と保険医療機関の間で、 <u>患者が公道を介して行き来することを求め、また、その結果フェンスが設置されるような現行の構造上の規制を改める。</u> 保険薬局と保険医療機関の間の <u>経営上の独立性を確保するための実効ある方策</u> を講じる。	平成27年度 検討・結論、 平成28年度 措置
ICT技術を活用した服薬情報の一元化	ICTの有効活用により、患者自身及び薬局が服薬情報の管理を行い、他の薬局及び医療機関等と情報連携をより効果的、効率的に行うことができる仕組みの構築について検討し、結論を得る。	平成27年度 検討・結論

# 病院の前の景色を変える！

〔  
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

# 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。

# 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

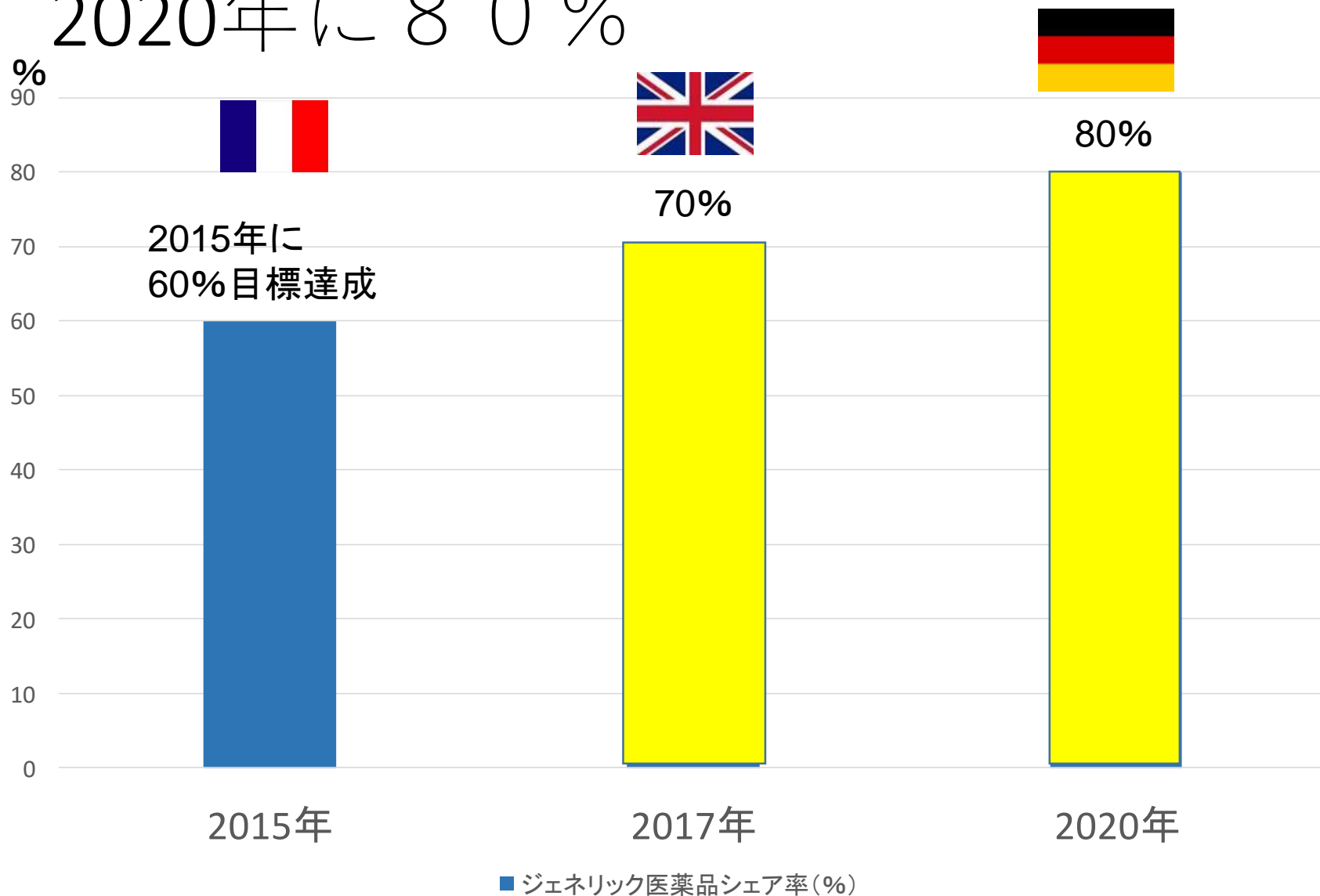
- 有山 良一 (財) 横浜市総合保健医療セ  
ンター 診療部課長
- 岩月 進 ヨシケン岩月薬局 / めいぷる  
薬局
- 漆畑 稔 (社) 日本薬剤師会 相談役
- 緒方 宏泰 明治薬科大学 名誉教授 国  
立医薬品食品衛生研究所 客員研究員
- 折井 孝男 NTT東日本関東病院 薬剤  
部長
- 川上 純一 浜松医科大学医学部附属病  
院 薬剤部 教授・薬剤部長



- 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



# 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

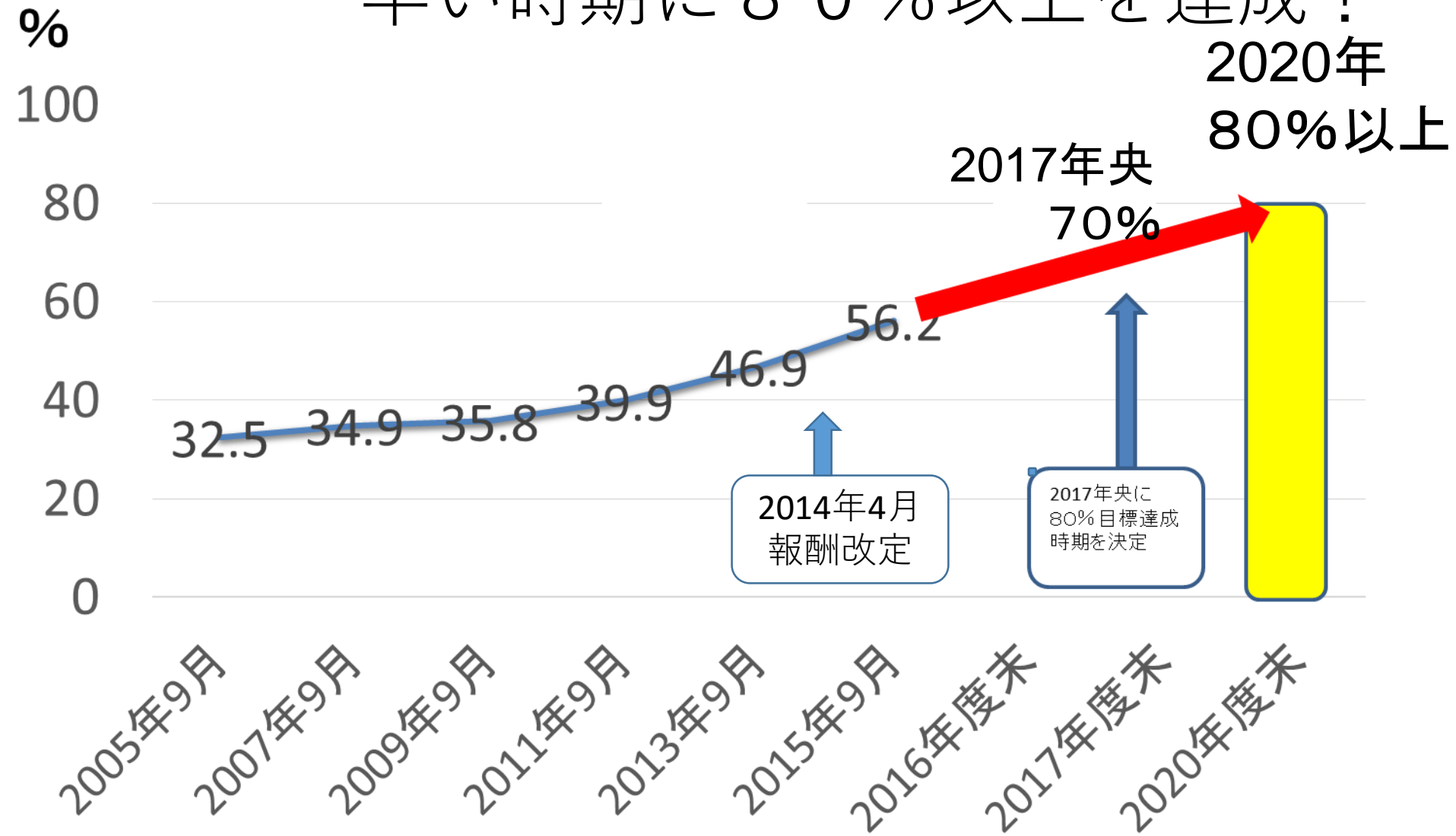
厚生労働省  
2280

# 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8  
0%以上達成

# 2018年度から2020年度末までの 早い時期に80%以上を達成！



日本健康会議でもジェネリック  
医薬品が取り上げられた！



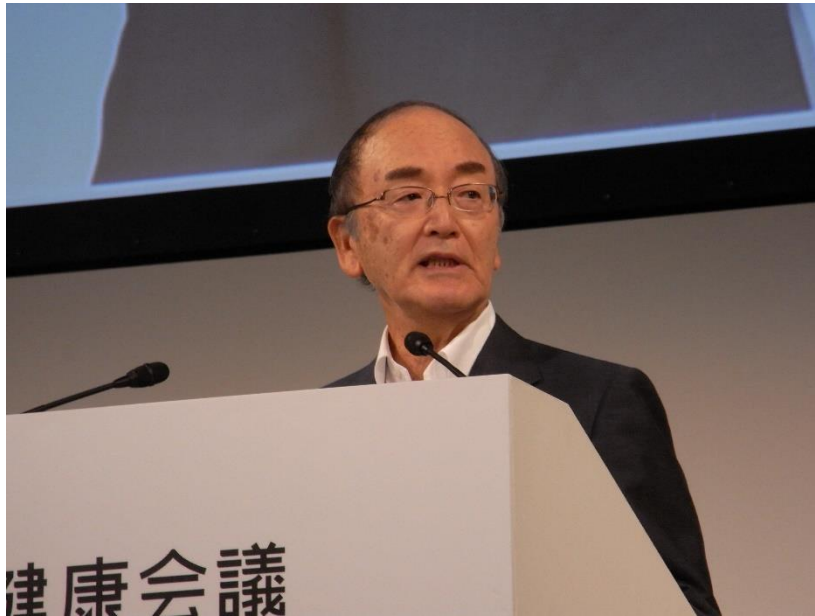
健康を願う、想いをひとつに。

**日本健康会議**  
NIPPON KENKO KAIGI

**「健康なまち・職場づくり宣言2020」**

2016年度達成状況の報告

# 日本健康会議趣旨



日本商工会議所会頭の三村明夫氏

- 人口減少、少子高齢化が進む日本において、労働力不足を補うためには健康維持が不可欠である。
- 企業は、従業員の健康管理を経営的な視点で考えなければいけない。
- 健康経営は、医療の削減のみならず、生産性の向上や従業員の能力発揮につながるもので、コストと捉えずに経営戦略の一環として捉えてもらいたい。

# 日本健康会議 2016年7月25日 東京・よみうり大手町ホール。







# 健康なまち・職場づくり宣言2020



## 宣言 1

予防・健康づくりについて、一般住民を対象としたインセンティブを推進する自治体を800市町村以上とする。

## 宣言 2

かかりつけ医等と連携して生活習慣病の重症化予防に取り組む自治体を800市町村、広域連合を24団体以上とする。その際、糖尿病対策推進会議等の活用を図る。

## 宣言 3

予防・健康づくりに向けて47都道府県の保険者協議会すべてが、地域と職域が連携した予防に関する活動を実施する。

## 宣言 4

健保組合等保険者と連携して健康経営に取り組む企業を500社以上とする。

## 宣言 5

協会けんぽ等保険者のサポートを得て健康宣言等に取り組む企業を1万社以上とする。

## 宣言 6

加入者自身の健康・医療情報を本人に分かりやすく提供する保険者を原則100%とする。その際、情報通信技術 (ICT) 等の活用を図る。

## 宣言 7

予防・健康づくりの企画・実施を提供する事業者の質・量の向上のため、認証・評価の仕組みの構築も視野に、保険者からの推薦等一定の基準を満たすヘルスケア事業者を100社以上とする。

## 宣言 8

品質確保・安定供給を国に求めつつ、すべての保険者が後発医薬品の利用勧奨など、使用割合を高める取り組みを行う。

# ワーキンググループ座長報告～「宣言」達成への取り組み～ 後発医薬品推進WGについて

## WGの構成員

稲垣 仁 国民健康保険中央会 保健事業部長  
小澤 時男 全国健康保険協会 企画部長  
片岡 昭彦 健康保険組合連合会 参与  
鈴木 邦彦 日本医師会 常任理事  
中島 利夫 埼玉県後期高齢者医療広域連合事務局次長兼  
保険料課長  
永田 泰造 日本薬剤師会 常務理事  
橋田 淳一 橈原町 保健福祉支援センター長  
平塚 知彦 柏市 市民生活部長  
宮田 俊男 京都大学産官学連携本部 客員教授  
武藤 正樹 国際医療福祉大学大学院 教授

オブザーバー  
細川 修平 日本ジェネリック医薬品学会 事務局長  
(五十音順、敬称略)

## WGの開催実績

- 第1回 平成28年1月
- ・本WGの開催趣旨や現状の後発医薬品の普及啓発に関する保険者の取組などを踏まえ議論
- 第2回 平成28年3月
- ・後発医薬品の使用割合が高い保険者と低い保険者からヒアリング
- 第3回 平成28年4月
- ・アンケートの結果やヒアリング内容等も踏まえ、要件定義について議論

## 【アンケート調査について】

「使用割合を高める取組」の要件を検討するため、保険者種別、規模、後発医薬品の使用割合等を勘案し、全体でおおむね100保険者を対象に調査を実施。  
後発医薬品の使用促進に係る事業内容、後発医薬品の使用促進に係る取組の効果の検証などについて調査を行った。

## 【ヒアリングについて】

「使用割合を高める取組」の要件を検討するため、後発医薬品の使用割合が高い保険者、低い保険者からそれぞれ2保険者ずつヒアリングを行い、後発医薬品の使用促進に関する具体的な取組や課題などについて聴取した。

# 後発医薬品推進WGの活動報告

## これまでの議論について

- 後発医薬品の数量シェアの目標値については、「経済財政運営と改革の基本方針2015」における新たな目標の実現に向けて取り組みが進められているところであり、保険者もともに取り組みを進めていく必要がある。
- 日本健康会議の宣言8に掲げられた「すべての保険者が後発医薬品の利用勧奨など、使用割合を高める取り組みを行う」ことができるよう、保険者における後発医薬品推進WGにおいて、まずはこういった取組が「使用割合を高める取り組み」に該当するかの議論を行った。

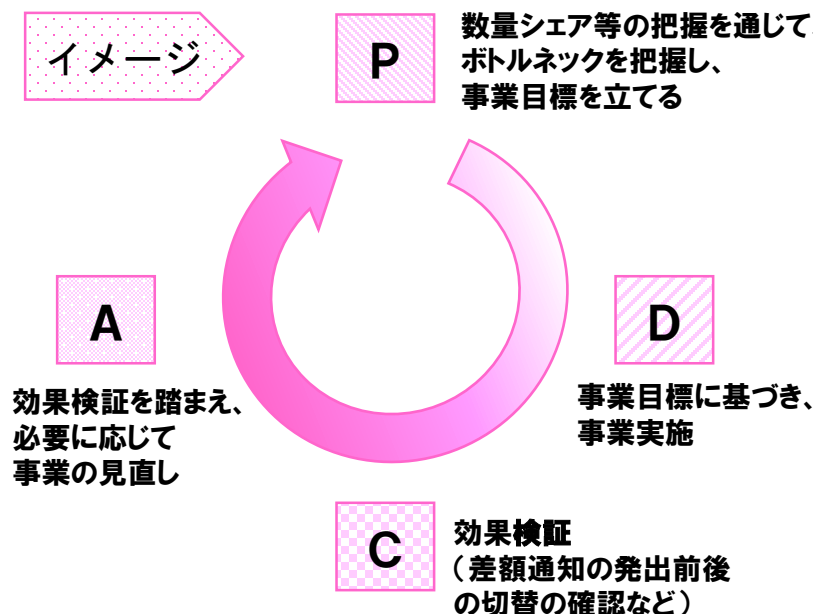
## 要件定義の考え方

- 「使用割合を高める取り組み」としてまず重要なことは、PDCAに基づく事業を行うこと。  
例えば、レセプトデータを活用して、後発医薬品の使用促進に係るボトルネックを把握し、事業の優先順位づけをしながら、事業目標を立て、事業を実施、効果検証を行うことが重要。
- また、アンケート調査等から、差額通知が広く活用されているが、効果検証が行われていない場合があることがわかった。

⇒PDCAを意識した事業を行っていること、差額通知については効果検証を行っていることを必須要件とした。

## 今後の活動

- 後発医薬品の使用促進や宣言の達成に向け、保険者全数調査の結果等も踏まえ、効果的な取組を横展開し、取組の更なる推進を図っていく。



品質確保・安定供給を国に求めつつ、すべての保険者が後発医薬品の利用勧奨など、使用割合を高める取り組みを行う。

### 【カウント対象、方法】

全保険者、保険者横串調査

### 【要件】

- ①自保険者の後発医薬品の数量シェア及び金額シェアを把握していること。
- ②レセプトデータを活用し、例えば性年齢階級別や疾患別など加入者の類型化を行い、その属性ごとの後発医薬品の使用状況及び使用促進に係るボトルネックを把握し、事業の優先順位づけをしながら、事業目標を立て、事業を実施し、効果検証を行っていること。  
その際、差額通知の取組を実施し、通知前後で後発医薬品への切り替えが行われているかの確認により通知の効果を把握し、その結果を踏まえ、通知の対象者や発出頻度について検証を行うこと。
- ③差額通知の発出に当たっては、後発医薬品に切り替えた場合の自己負担軽減額に加えて、加入者の後発医薬品の使用促進に向けた付加的な情報を付けていること。
- ④必ずしも差額通知に示されている額が実際に窓口で軽減されるとは限らないことを様式に記載する等、加入者の誤解を招かないよう配慮すること。
- ⑤上記と併せて、後発医薬品の使用促進の取組の実施に当たって、保険者協議会等の活用も含め、医療関係者（医師会や薬剤師会等）との連携を行っていること。

※①②はAND要件、③～⑤は努力目標。

### 【調査項目】

後発医薬品の使用割合、事業内容、差額通知の内容

## 宣言8

品質確保・安定供給を国に求めつつ、すべての保険者が後発医薬品の利用勧奨など、使用割合を高める取組を行う。

### 2016年度の達成状況

84市町村国保(4.9%)

10広域連合(21.3%)

122健保組合(8.7%)

13共済組合(15.3%)

3国保組合(1.8%)

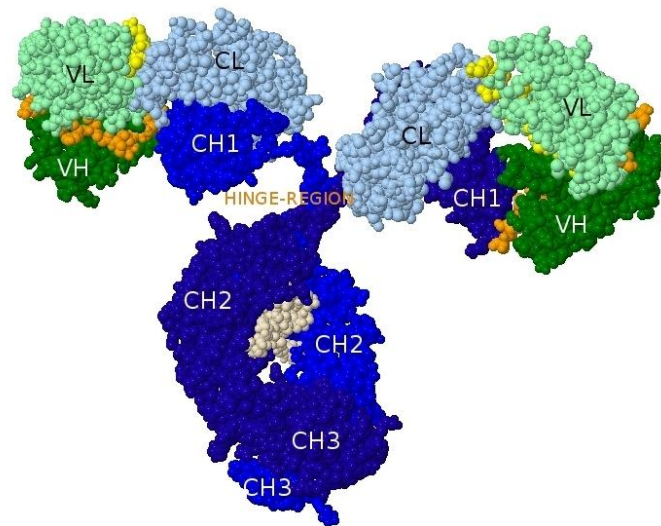
30協会けんぽ支部(62.5%)

#### 【達成要件】

- 自保険者の後発医薬品シェアを把握していること。
- 使用割合・状況の類型化を行っていること。
- 後発医薬品利用促進のために施策を実施していること。
- 後発医薬品の利用促進のための事業を実施し、効果検証を行っていること。
- 後発医薬品への切り替え率指標を把握していること。

# パート5

## バイオ医薬品と バイオシミラー



2015年より続々とバイオ医薬品の特許が切れる！

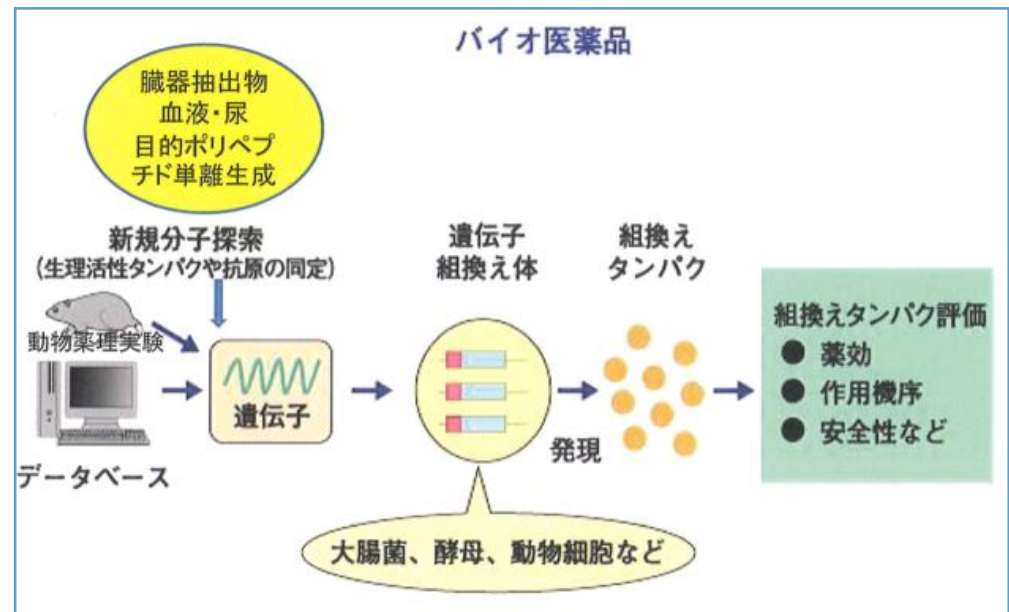
# バイオ医薬品とは、生物（細胞）により生産されるタンパク質性医薬品である

## <定義>

遺伝子組換えや細胞培養等のバイオテクノロジーを応用して作られる医薬品

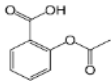
## <特徴>

- 分子量が非常に大きく複雑な分子構造を持つ
- 体内にあるホルモンや抗体とほぼ同じ構造のタンパク質である
- 生物由来であるため、完全に同一のものを製造できない
- 開発・製造プロセスが複雑であり、薬価が高額である



# 2000年頃からバイオ医薬品が登場し、医療の質を向上させてきた

## 低分子医薬品

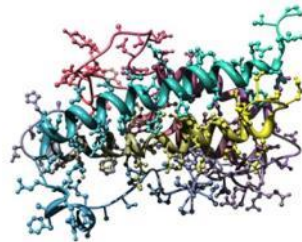


- アスピリン(鎮痛)



## バイオ医薬品

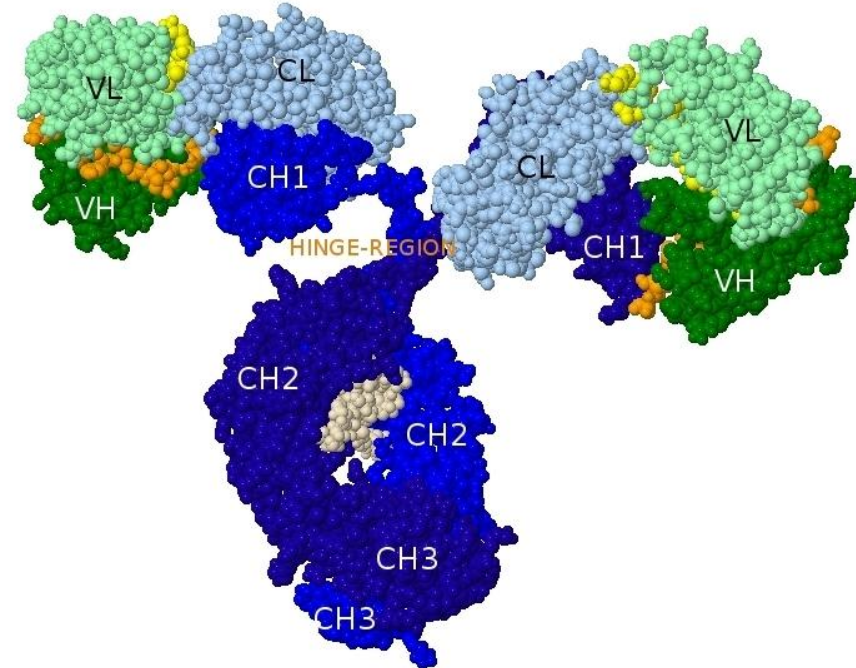
ホルモン  
サイトカイン



- インスリン(糖尿病)
- インターフェロン(C型肝炎)



モノクローナル抗体



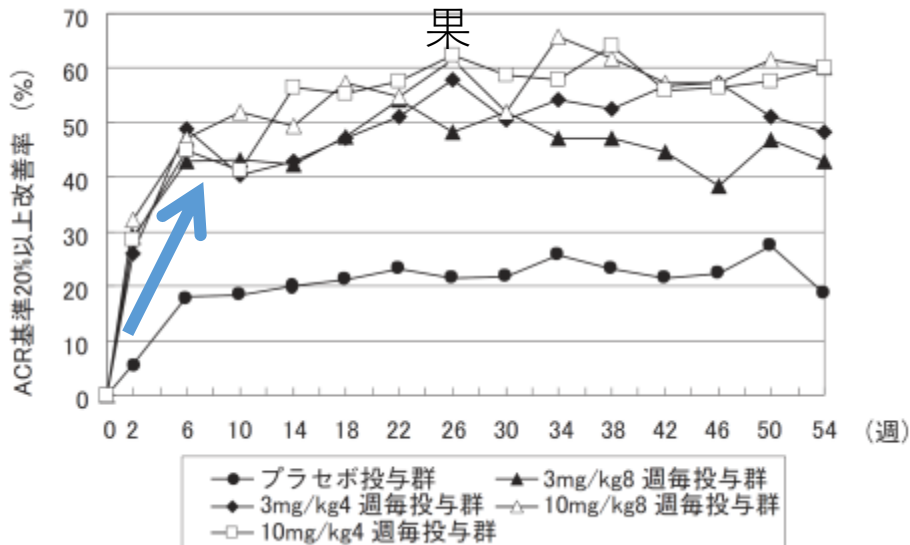
- インフリキシマブ(リウマチ、潰瘍性大腸炎等)
- リツキシマブ(抗がん剤等)





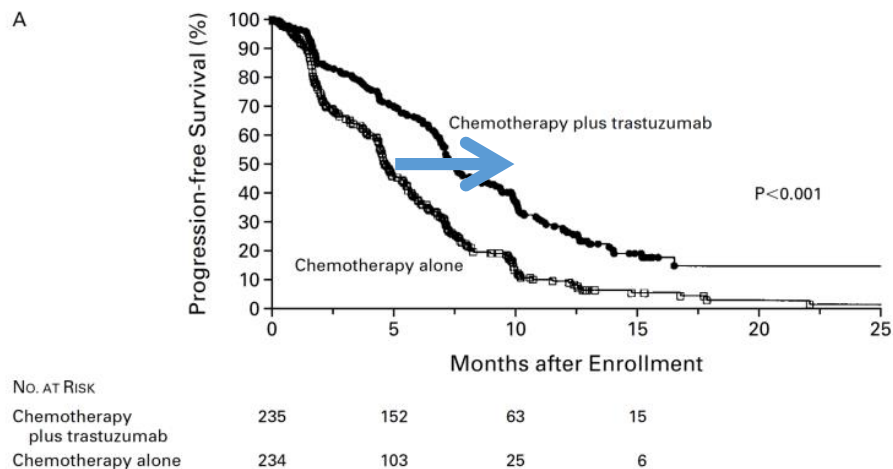
# バイオ医薬品の登場により、自己免疫疾患や、がんの治療予後が劇的に改善した

リウマチ患者に対するレミケード  
ド  
(インフリキシマブ) の臨床効果



レミケード インタビューフォーム

乳がん患者に対するハーセプチン  
(トラスツズマブ) の臨床効果



無増悪生存期間 (中央値)

ハーセプチン+化学療法: 7.4 カ月、化学療法: 4.6 カ月

$p < 0.001$ , relative risk (95%CI): 0.51 (0.41-0.63)  
Slamon DJ et al. *N Engl J Med* 2001;344:783-92.

# 高額薬剤の登場が薬剤費の高騰に拍車をかける

薬剤	販売開始	治療費
オプジーボ (がん) ※	2014年9月	約 3,500万円 (1年間投与)
ソバルディ (肝炎)	2015年5月	約 546万円 (12週間投与)
レパーサ (高コレステロール血症) ※	2016年4月	約 96万円 (1年間投与)

※バイオ医薬品



中略、(オプジーボ) 対象患者は約5万人とされ、単純計算で総費用は8兆5000億円にも及ぶ。

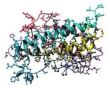
(中略) 医療費全体の効率化という視点で話し合っていくべきだ。

日本経済新聞  
2016年6月24日

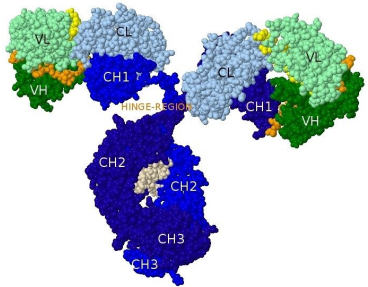
# 2015年 続々と特許切れを迎える バイオ医薬品



# 2015年頃を境に、特許切れを迎えるバイオ医薬品が多くなり、バイオシミラーへの注目が高まっている

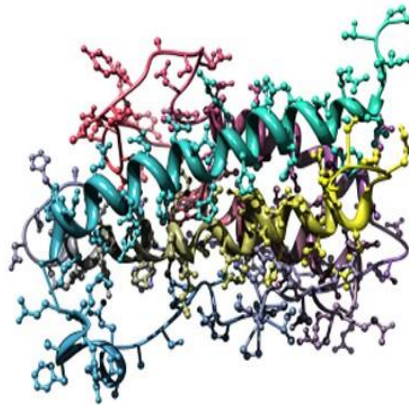


一般名	製品名	主な対象疾患	独占権喪失 (年)	
			米国	日本
エポエチンアルファ	エポジェン	腎性貧血	2012-2015	失効
フィルグラスチム	ニューポジェン	好中球減少症ほか	2010-2017	失効
ダルベポエチンa	ネस्प	腎性貧血	2012-2015	2019
インターフェロンb-1a	アボネックス	多発性硬化症	2011-2015	失効
エタネルセプト	エンブレル	関節リウマチほか	2011-2019	2015
ラニビズマブ	ルセンチイス	加齢黄斑変性症	2011-2017	2021
リツキシマブ	リツキサン	非ホジキンリンパ腫	2013-2019	2013-2018
トラスツズマブ	ハーセプチン	乳癌ほか	2013-2018	2011-2014
ベバシズマブ	アバスチン	結腸/直腸癌ほか	2013-2018	2018-2023
インフリキシマブ	レミケード	関節リウマチ/クローン病ほか	2014	2014-2020
アダリムマブ	ヒュミラ	関節リウマチ/クローン病ほか	2017	2018-
セツキシマブ	アービタックス	結腸/直腸癌	2015	2016-



2010年世界市場売上上位20位以内品目

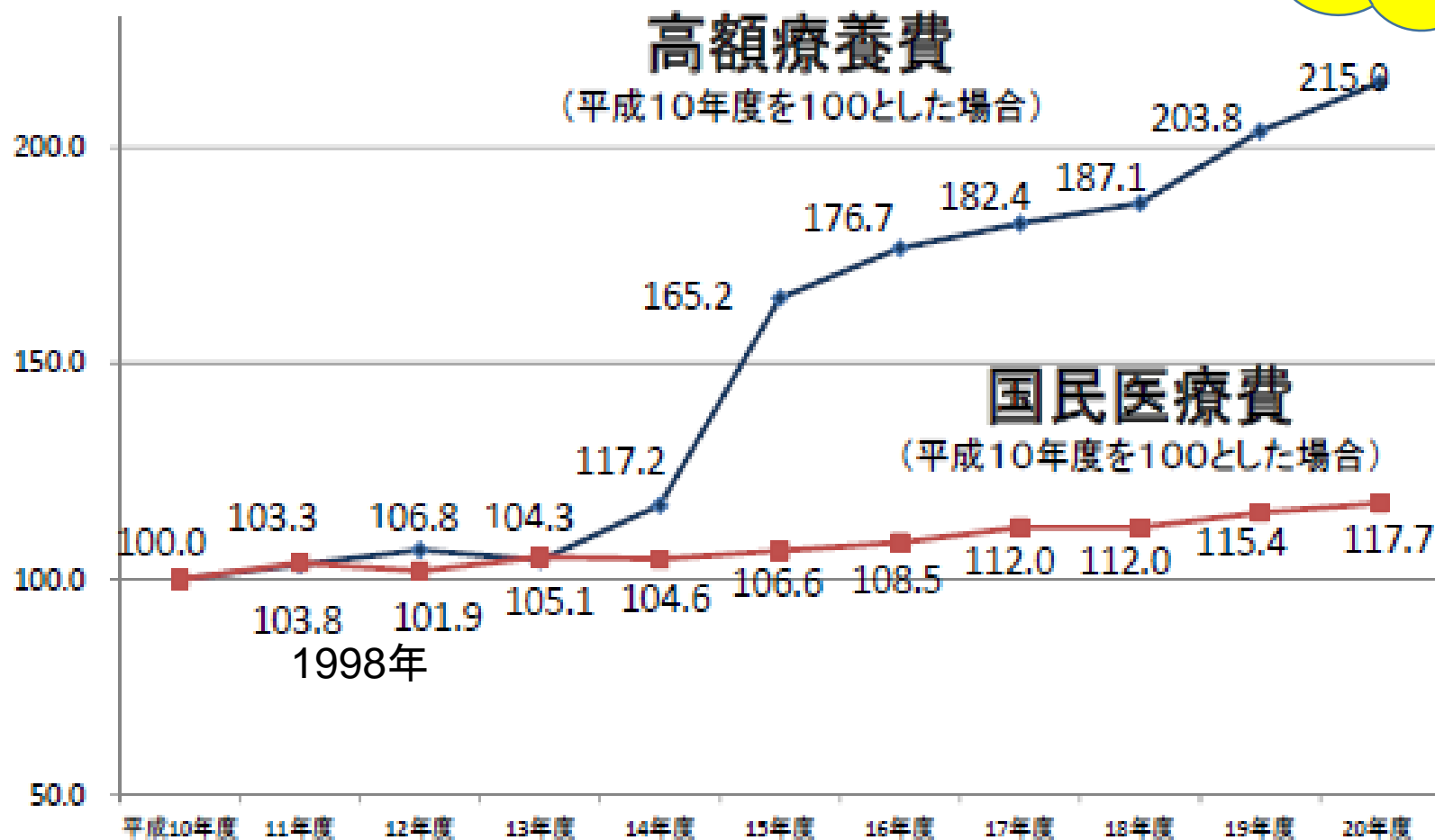
# 高額療養費制度・ 公費助成制度と バイオシミラー



成長ホルモン

(参考2)国民医療費、高額療養費の指数変化  
(平成10年度を100とした場合)

原因のひとつはバイオ医薬品

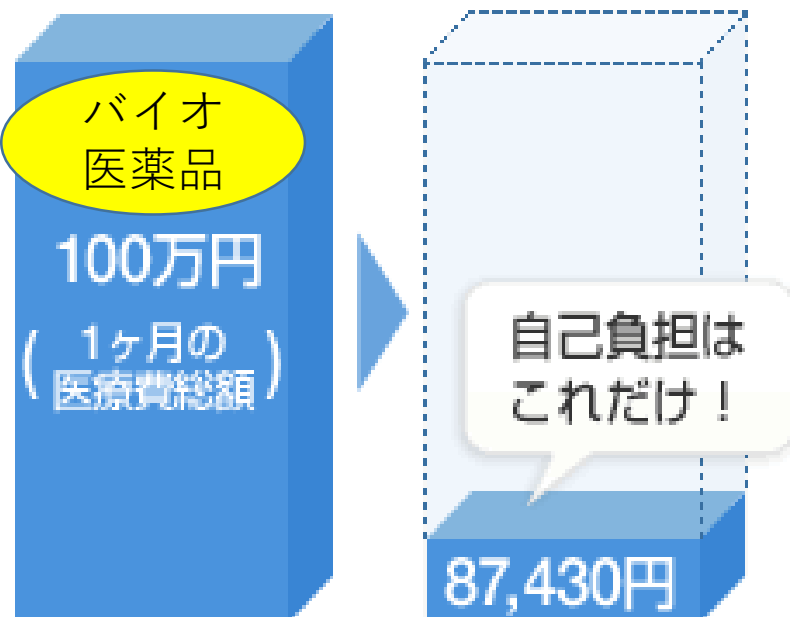


診療報酬等の確定額及び各制度の事業年報等を基に作成

- (注1) 平成13年度の支給額の減少の理由は、13年1月から医療保険の自己負担限度額に上位所得者の区分を設けたこと等による。  
(注2) 平成15年度の大幅な支給額の増加は、14年10月から老人保健制度に1割負担(すべての医療機関)を導入したこと、15年4月から健保本人の自己負担割合を2割負担から3割負担に引き上げたこと等による。

## <医療費の自己負担が小さくなる「高額療養費制度」>

※1  
1ヶ月の医療費総額が100万円であっても、自己負担は9万円程度



高額療養費制度の自己負担額の計算方法※2

所得区分が一般の方は

$8万100円 + (ひと月の医療費総額 - 26万7千円) \times 1\%$

1ヶ月の医療費総額が  
30万円なら

自己負担 80,430円

1ヶ月の医療費総額が  
100万円でも

自己負担 87,430円

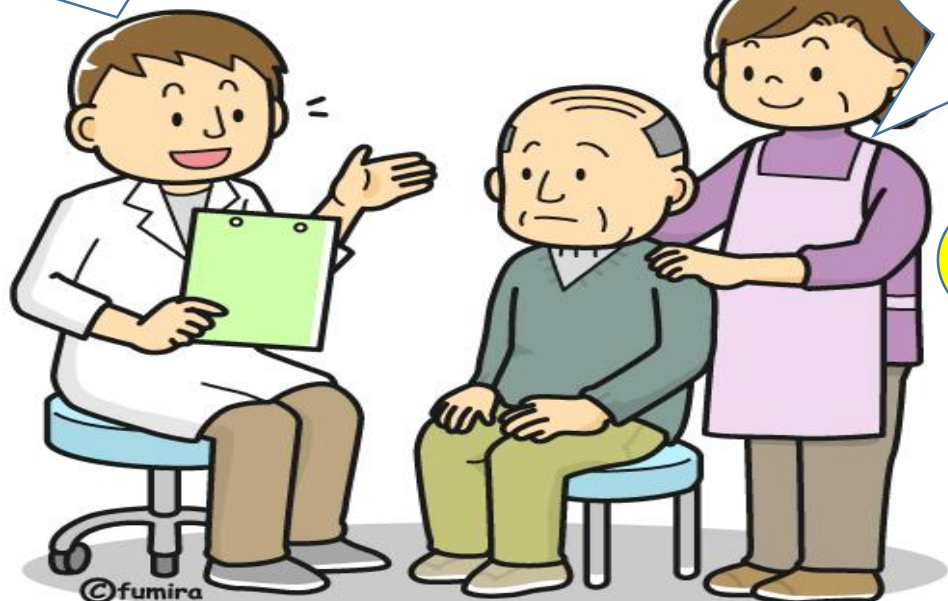
医療費が高額になっても自己負担額は限定的です。

※1 高額療養費制度は「1日～末日」を「1ヶ月」として医療費を計算します。

※2 上記の自己負担限度額は、所得区分が「一般」の方のケースで計算しています。  
所得区分によって医療費の自己負担上限額は異なります。

高額療養費制度のため、バイオシミラーを使って自己負担分を軽減するという患者側の動機付けが働かない・・・

バイオシミラーのほうが安いですよ！



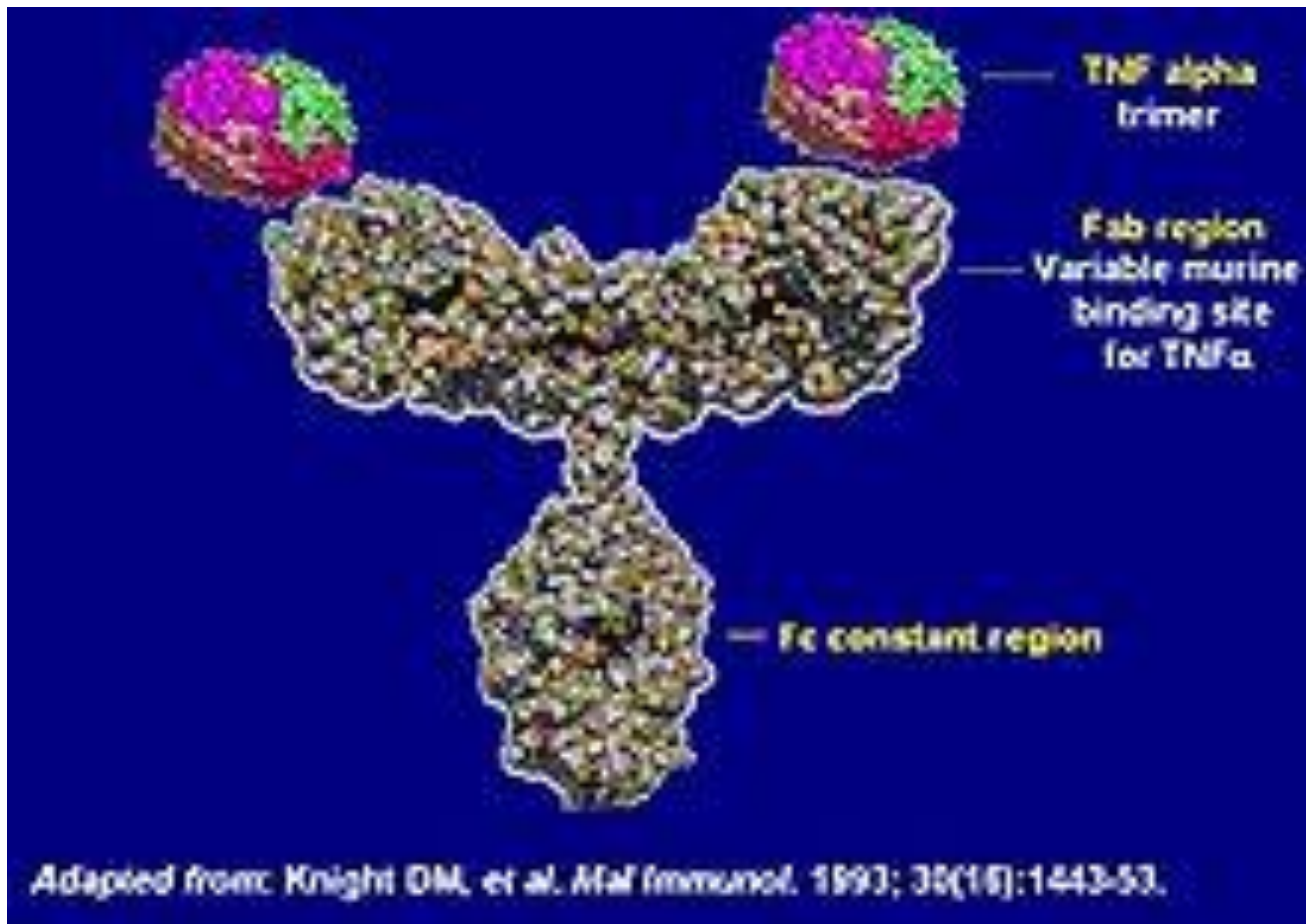
自己負担分が変わらないのなら、先行バイオ医薬品をお願いします

バイオ医薬品は高額であるため高額療養費制度の適応となる。



# インフリキシマブ

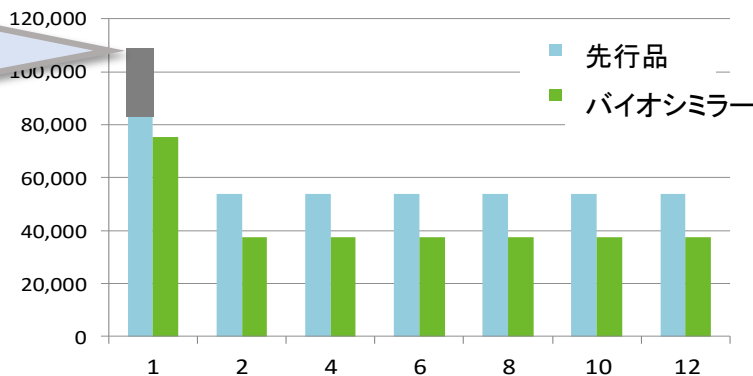
- TNF $\alpha$ モノクローナル抗体
- 関節リュウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎など



# インフリキシマブBS (レミケードバイオシミラー)の事例

リウマチ 体重50kg 2バイアル使用 初回のみ  
月2回投与以降8週毎 所得一般

高額療養費



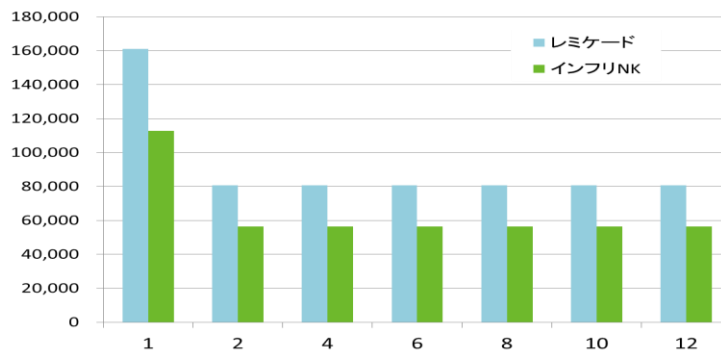
患者は1回の支払額が1.6万円軽減

薬剤費 年間 43万円削減

患者負担 年間10万円負担減

クローン病・潰瘍性大腸炎 体重50kg 3バイアル使用  
初回のみ月2回投与以降8週毎 所得一般

公費助成



患者へのメリットなし

薬剤費 年間 65万円削減

# 同じことは小児慢性疾患で公費助成制度を受けている疾患についても言える

バイオシミラーのほうが安いですよ！

自己負担分が変わらないのなら、先行バイオ医薬品をお願いします

成長ホルモン分泌不全の低身長症の患者さんは成長ホルモン(バイオ医薬品)による治療を行っている



公費助成により自己負担の上限額が決まっている。このため、バイオシミラーを使って自己負担分を節減するという、患者側の動機付けは働かない

# ご存じですか？ 小児慢性特定疾患対策

## 1. 対象者

18歳未満（引き続き治療が必要と認められる場合には、20歳未満）の児童が厚生労働大臣が定める疾患（11疾患群、514疾病が対象※）に罹った場合に対象となります。

（※一定の認定基準があります。）

## 2. 自己負担

右表に記載された金額を限度とする患者一部負担額を医療機関に対して支払うこととなります。

（重症患者に認定された方の自己負担はありません。）

小児慢性特定疾患治療研究事業における自己負担限度額

階 層 区 分	自己負担限度額（月額）	
	入 院	外 来
生活保護法の被保護世帯	0円	0円
市町村民税が非課税の場合	0円	0円
前年の所得税が非課税の場合	2,200円	1,100円
前年の所得税課税年額が5,000円以下	3,400円	1,700円
前年の所得税課税年額が5,001円～15,000円	4,200円	2,100円
前年の所得税課税年額が15,001円～40,000円	5,500円	2,750円
前年の所得税課税年額が40,001円～70,000円	9,300円	4,650円
前年の所得税課税年額が70,001円以上	11,500円	5,750円

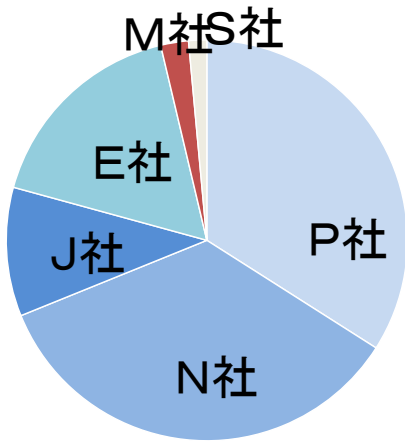
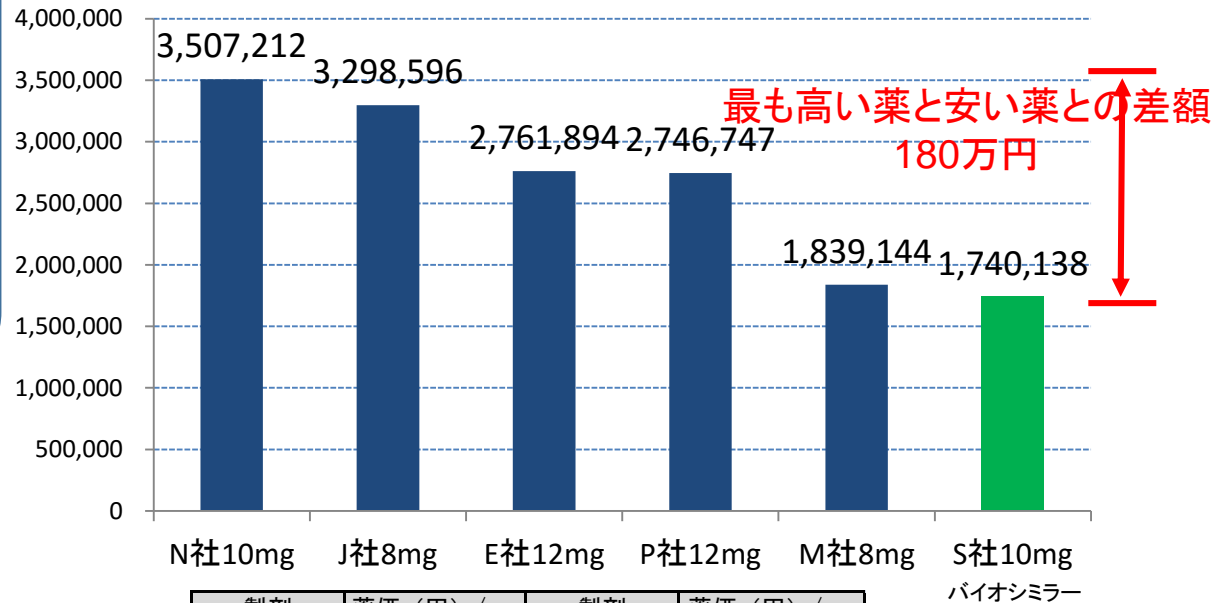
※生計中心者の市町村民税及び所得税が対象

成長ホルモン剤は外来治療になる。

# 成長ホルモン製剤

## 体重40kgの患者の年間薬剤費(薬価)比較

成長ホルモンの市場は600億円、そのうちバイオシミラーの市場シェア(数ベース)はなんと1.4%!

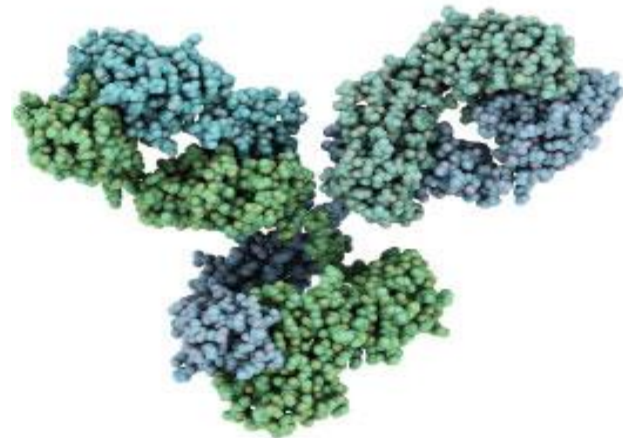


製剤	薬価 (円) /m g	製剤	薬価 (円) /m g
N社10m g	9,609	P社12m g	7,525
J社8m g	9,037	M社8m g	5,039
E社12m g	7,567	S社10m g	4,768

※薬価は2014年4月薬価改定後

※治療期間は通常5年位続けます。

# バイオシミラー使用推進策

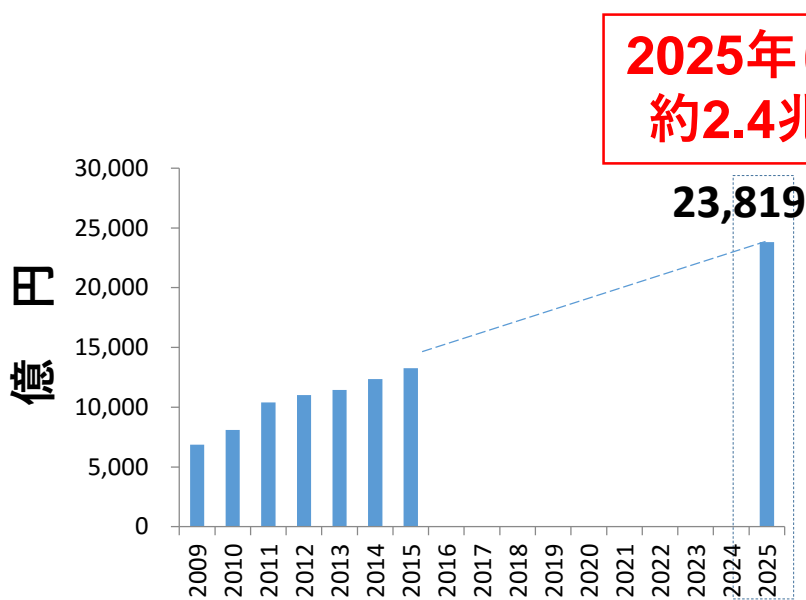


# バイオシミラー使用促進に向けた政策提言

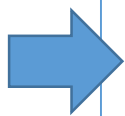
	名称	内容	目的	期待される効果	想定されるリスク
①	バイオシミラー独自の使用目標値の設定	<ul style="list-style-type: none"> <li>ジェネリックと切り離して、バイオシミラー「独自の」目標値設定</li> <li>数量ベースと金額ベースの2つの指標を採用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用を促進させ、医療保険財政を改善する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用促進</li> <li>使用率向上による医療保険財政の改善</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>先行バイオ医薬品の選択が制限される可能性への慎重意見が生じる</li> </ul>
②	高額療養費制度等の改正	<ul style="list-style-type: none"> <li>高額所得者の自己負担分上限アップ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者がバイオシミラーを選択するインセンティブを付与することで、バイオシミラーの使用を促進する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用促進</li> <li>使用率向上による医療保険財政の改善</li> <li>医療機関における医療費抑制文化の浸透</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの切替えに対する慎重意見が生じる</li> </ul>
③	バイオシミラー使用体制加算	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用割合の高い医療機関に対して、診療報酬点数で評価</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関へのインセンティブを付与し、バイオシミラーの使用を促進する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関におけるバイオシミラーへの切替意識の向上</li> </ul>	
④	保険者機能の強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>健保組合加入者がバイオシミラーを使用した場合に、還付金を付与する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者がバイオシミラーを選択するインセンティブを付与する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用促進</li> </ul>	
⑤	外来包括化	<ul style="list-style-type: none"> <li>入院におけるDPCばかりでなく、外来においても包括支払い制度を導入する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用を促進させ、医療保険財政を改善する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用促進</li> <li>使用率向上による医療保険財政の改善</li> </ul>	

バイオ医薬品の薬剤費は今後も増え続ける傾向にあり、  
 バイオシミラーへ切替えることにより、  
 2000億円を超える薬剤費削減効果が期待できる

### バイオ医薬品費用推移予測



**2025年には  
約2.4兆円**



**バイオシミラーへ切替えた場合の薬剤費削減効果試算 (2025年時点)**

- 60%分が特許切れと仮定
- 数量比率が薬価比率と同様と仮定
- バイオシミラーは先行医薬品の70%の薬価と仮定

バイオシミラー浸透率 薬剤費削減額

80% → **3,430 億円**

50% → **2,140 億円**

30% → **1,290 億円**



# バイオシミラーが 国会質問でも取り上げられる

- 安倍晋三首相は3月13日の衆議院金融委員会（BS）で、バイオシミラー（BS）が医療費の抑制に効果的だと言った。また、「使用促進が重要」と述べた。
- 維新の党の伊東信久氏の質疑に答えた。
- バイオシミラー使用推進議員連も立ち上がった



# パート6

## O T C とセルフメディケーション



# O T C 医薬品を服用してみ て . . .

- 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！



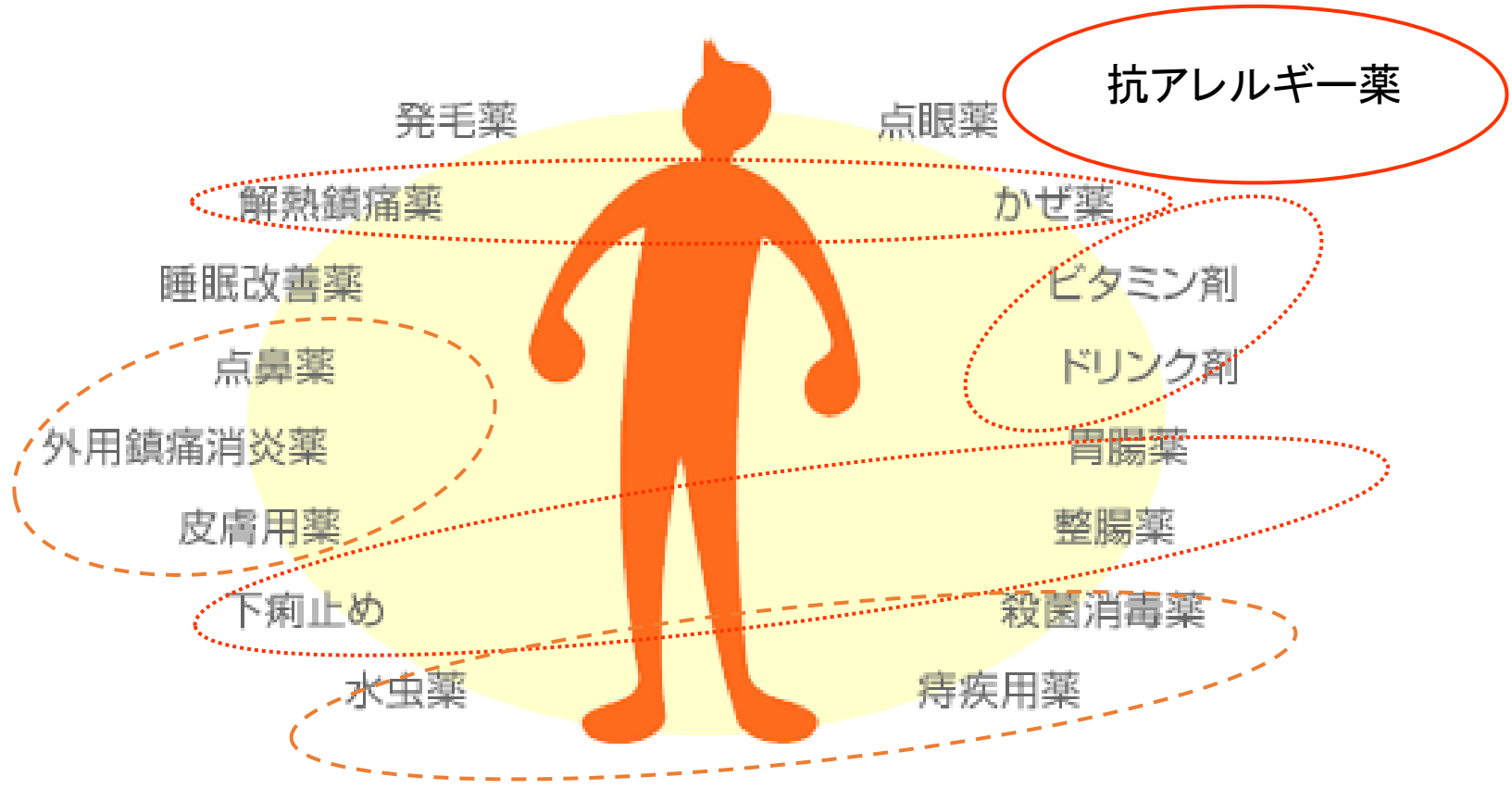
# OTC医薬品とは

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

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がために由来している  
PMDA 齊藤 和幸氏の講演より

# 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

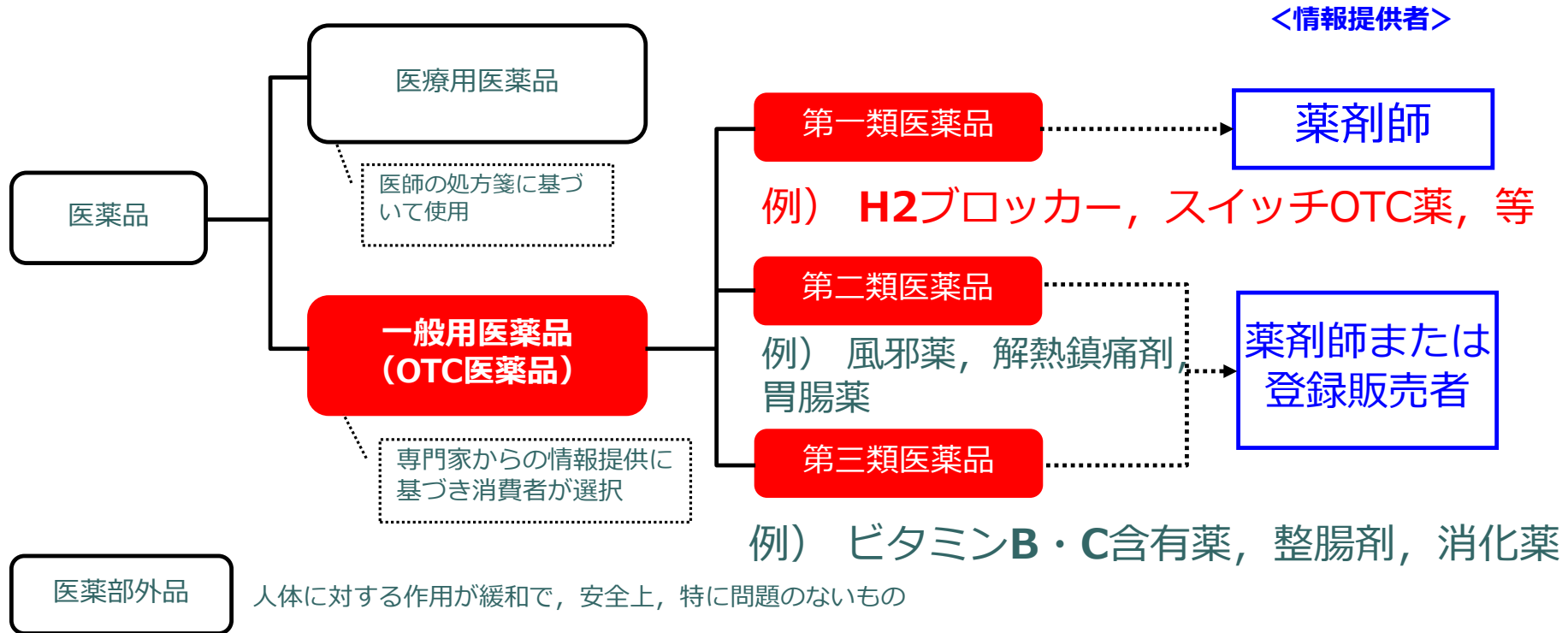
【選定】

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
<b>第一類 医薬品</b>	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。	<b>約30成分</b> (スイッチOTCが該当)
<b>第二類 医薬品</b>	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、 <b>指定第2類医薬品(＊)</b> とする。	<b>約700成分</b> (うち＊を付すもの121成分)
<b>第三類 医薬品</b>	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。	<b>746成分</b>

# 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。

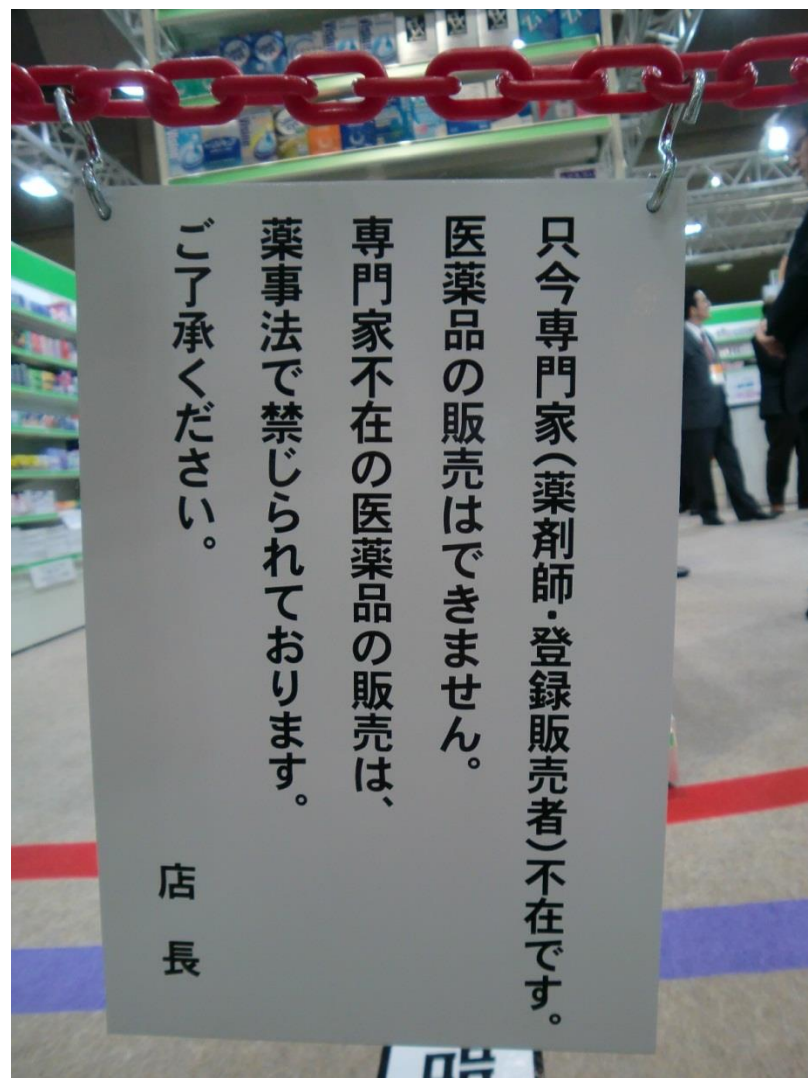
# 第一類医薬品の「空箱」陳列の例



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
	フェルピナク	鎮痛薬	外	フェイタスシップ	2
1997	シメチジン	H2ブロッカー	内	アルサメック錠	1
	ファモチジン	H2ブロッカー	内	ガスター10	1
	ラニチジン塩酸塩	H2ブロッカー	内	アバロンZ	1
	クロモグリク酸ナトリウム	アレルギー用点眼・点鼻薬	外	エージーアイズ	2
1998	ソファルコン	胃腸薬	内	大正胃腸薬S	2
1999	ミノキシジル	脱毛防止	外	リアップ	D
2000	テプレノン	胃腸薬	内	セルベール細粒	2
	ニコチン	禁煙補助薬	外	ニコレット	2*
			内	ニコレットパッチ	2*

# スイッチOTC成分認可の経年推移 3

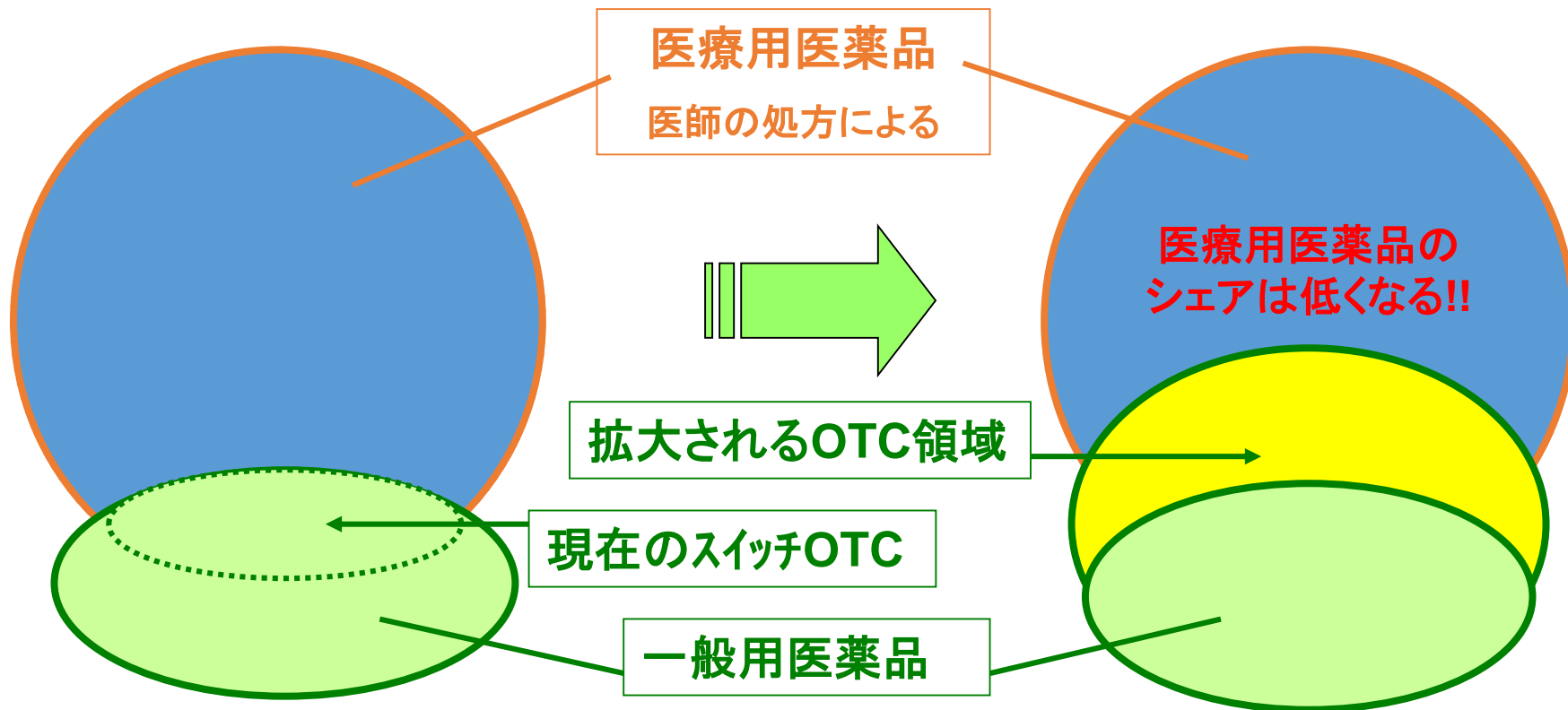
年次	成分名	薬効	適用	商品名(例示)	分類
2002	アモロルフィン塩酸塩	水虫薬	外	ダマリンエース液	2*
	ブテナフィン塩酸塩	水虫薬	外	タムシチンキパウダースプレイズ	2*
	ネチコナゾール塩酸塩	水虫薬	外	アトラントエースクリーム	2*
	テルビナフィン塩酸塩	水虫薬	外	ラシミールプラスクリーム	2
	プラノプロフェン	点眼薬	外	マイティアアイテクト	2
2005	ニザチジン	胃腸薬	内	アシノンZ錠	1
	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	胃腸薬	内	アルタットA	1
	ケチフェンフマル酸塩	アレルギー用点鼻薬	外	ザジテンAL点鼻スプレー	2
2006	アデノシン三リン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

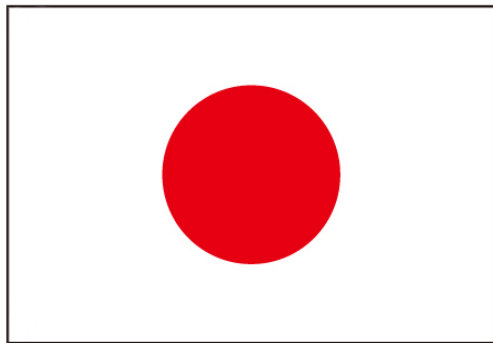
**エパデールのスイッチOTC薬化について**

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

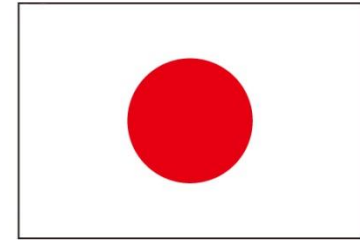


**「日医としては、基本的に、生活習慣病治療薬がOTC薬化されるのはなじまないと考えており、新たなセルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方についての検討の場では、そうした考えで臨みたい」**

# O T C 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いけない）
- 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る
- 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

*（原文に立ち返った解釈）*

# 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、O T C 医薬品を理解し、その普及に努めることが必要！
- O T C 医薬品の役割拡大、品目拡大
- O T C 医薬品の品質・信頼性の向上
- O T C 医薬品の利便性の向上

2017年1月から  
「セルフメディケーション税制  
(医療費控除の特例)」が始まります





ご存じですか？

## OTC医薬品の 医療費控除制度

新しい  
制度が始まり  
ます！



従来の医療費控除制度は、1年間（1月1日～12月31日）に自己負担した医療費が、自分と生計を一にする家族の分を合わせて「合計10万円」を超えた場合、確定申告することにより、所得税が一部還付されたり、翌年の住民税が減額される制度です。

治療のために購入したOTC医薬品の代金もこの医療費控除制度の対象となります。

## 【図-2】セルフメディケーション推進のための一般用医薬品等に関する所得控除制度の創設

### セルフメディケーション推進のための一般用医薬品等に関する所得控除制度の創設

(所得税、個人住民税)

#### 1. 背景

- ・ 医療需要の増大をできる限り抑えつつ、「国民の健康寿命が延伸する社会」を実現するためには、国民自らが自己の健康管理を進めるセルフメディケーションを推進することが重要。
- ・ 日本再興戦略（平成25年6月14日）では、薬局・薬剤師を活用したセルフメディケーションの推進が盛り込まれており、いわゆる社会保障改革プログラム法でも、個人の健康管理等の自助努力が喚起される仕組みの検討を行うこととされている。
- ・ さらに、本年6月に閣議決定された**経済財政運営と改革の基本方針2015**では、「**個人の健康管理に係る自発的な取組を促す観点から、セルフメディケーションを推進する**」とされている。
- ・ 一方、現行の医療費控除制度は自己負担額が10万円を超えない場合には対象とならないため、要指導医薬品及び一般用医薬品を用いてセルフメディケーションに取り組んでも、医療費控除の対象外となる場合がある。

#### 2. 平成27年度与党税制改正大綱（平成26年12月30日）（抄）

##### <検討事項>

医療費控除については、医療費の増大や医療・医薬品を取り巻く環境変化、当該控除に係る執行面の実情等を踏まえ、公正な課税を確保するとともに、セルフメディケーション（自己治療）の推進により医療費を削減する観点から、医療保険制度における実効性ある枠組みの構築とあわせ、そのあり方を総合的に検討する。

#### 3. 要望内容

- セルフメディケーションの推進のため、要指導医薬品及び一般用医薬品の購入費用を対象とする所得控除制度を創設する。
  - 具体的には、**要指導医薬品及び一般用医薬品を年間1万円以上購入した世帯に対して、その費用から1万円を差し引いた金額について最大10万円までを所得控除の対象とする。**
- (※) この制度による控除と現行の医療費控除の両方の適用を受けることは不可。（両制度の控除条件に該当する場合には、どちらかの制度を選択する。）

# 「ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ」

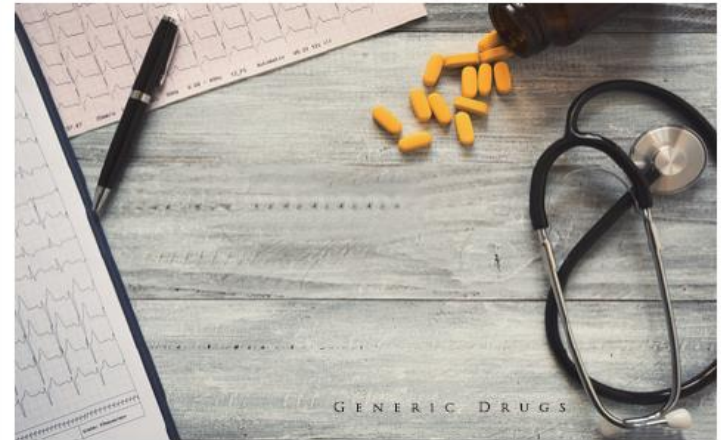
007  
5403

## • 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）



## ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ

2020年、ジェネリック医薬品80%時代に向けて

京都府立医科大学 教授  
日本ジェネリック医薬品学会 代表理事 武藤正樹 MASAKI MUTO

医学通信社

# 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)

# 保険者の役割とは??

