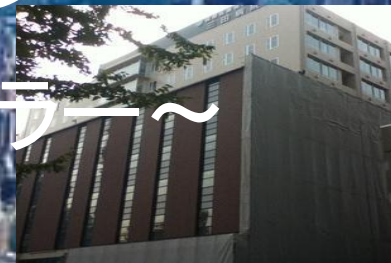


2025年へのカウントダウン ～薬剤師の新たな役割とバイオシミラー～



国際医療福祉大学大学院教授
武藤正樹
(日本ジェネリック医薬品学会代表理事)

がんプロ養成講座
がん専門薬剤師の養成



2016年1月

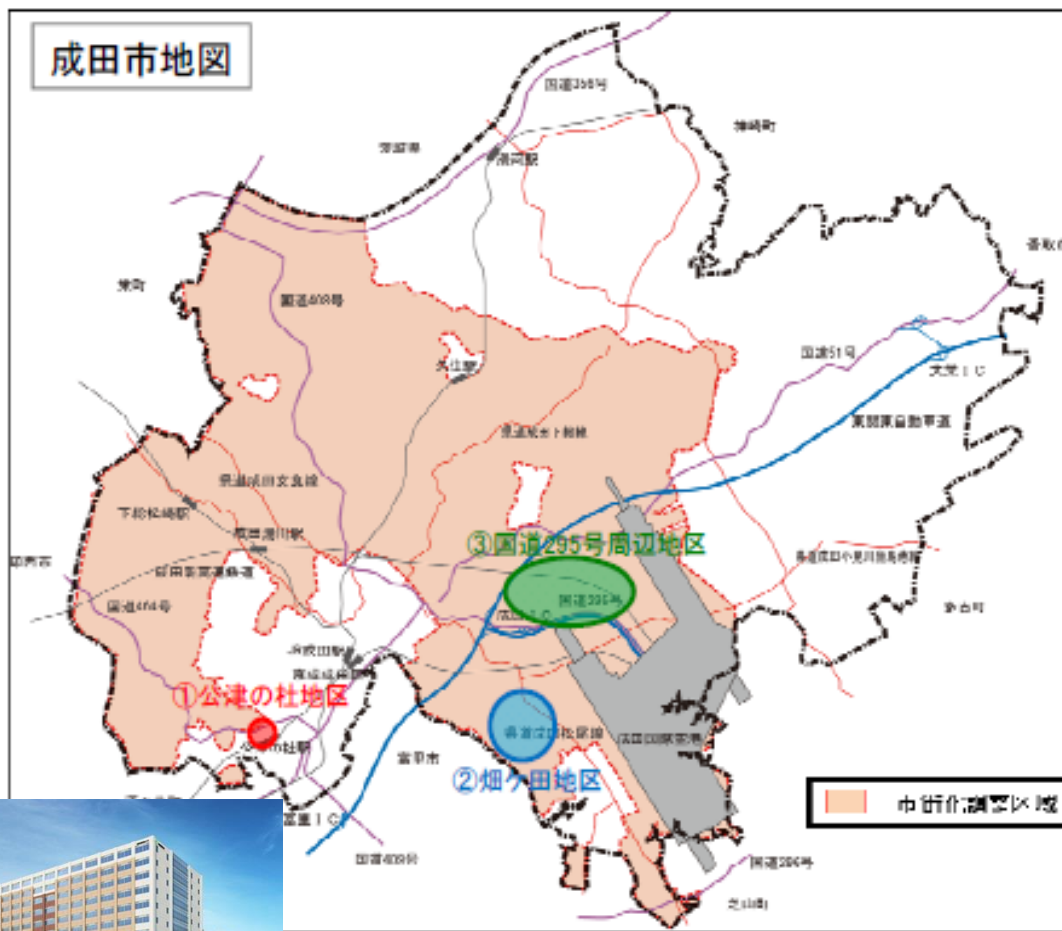
国際医療福祉大学三田病院
2012年2月新装オープン！

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



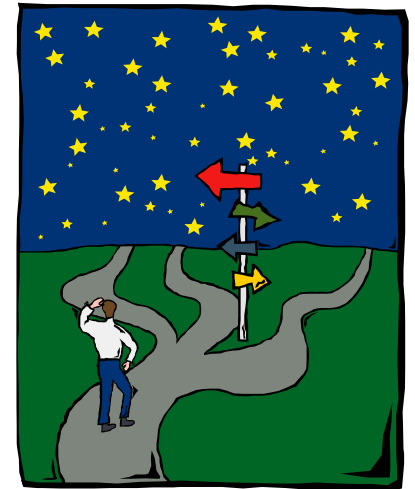
**INTERNATIONAL
UNIVERSITY OF
HEALTH AND WELFARE**

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
 - 2025年へのカウントダウン
- パート2
 - 診療報酬改定とチーム医療
- パート3
 - 病院薬剤師のさらなる評価拡大へ向けて
- パート3
 - バイオ医薬品とバイオシミラー



パート1

2025年へのカウントダウン



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)

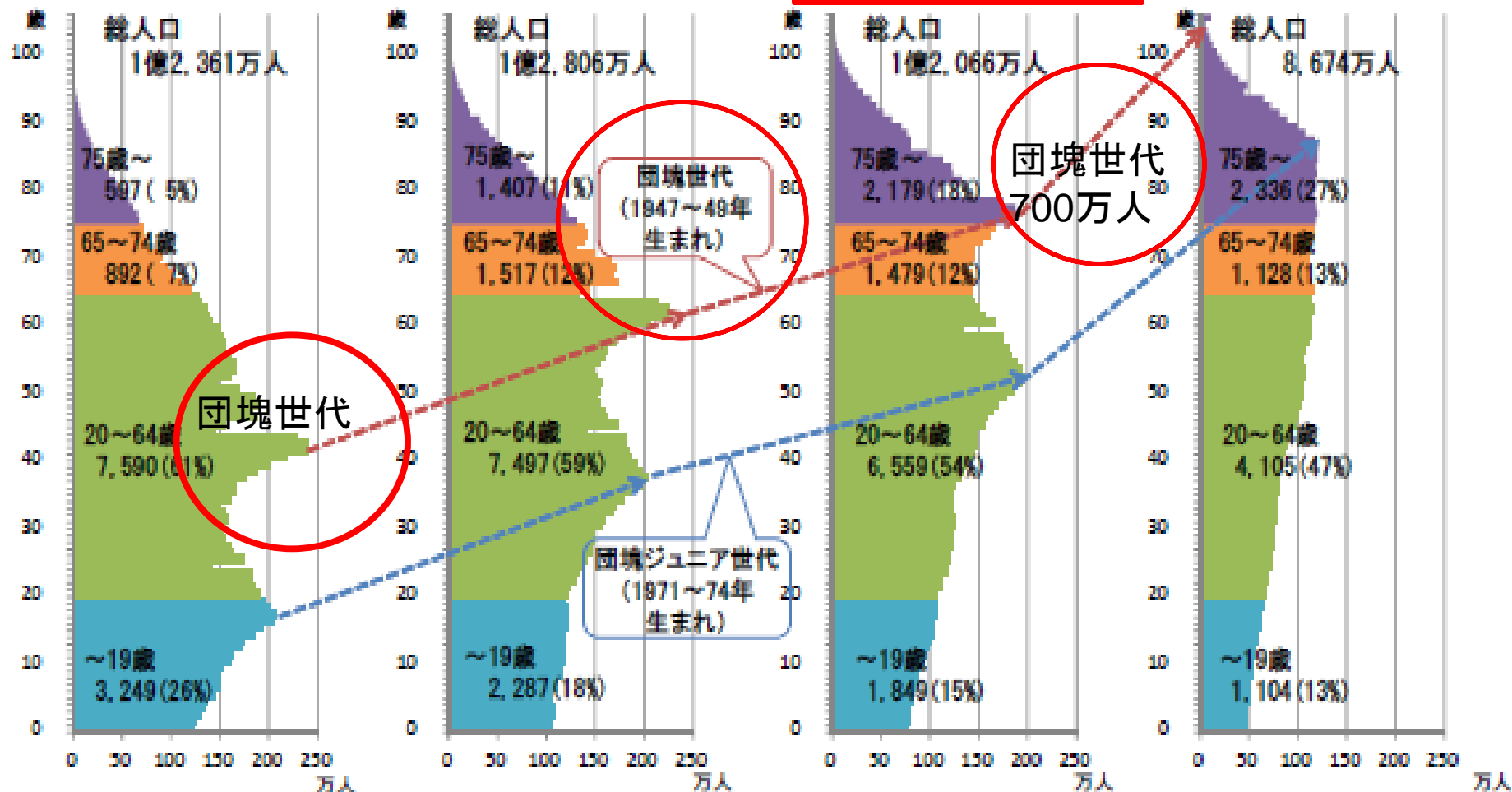
○ 日本の人口構造の変化を見ると、現在1人の高齢者を2.6人で支えている社会構造になっており、少子高齢化が一層進行する2060年には1人の高齢者を1.2人で支える社会構造になると想定

平成2年 (1990年) (実績)

平成22年 (2010年) (実績)

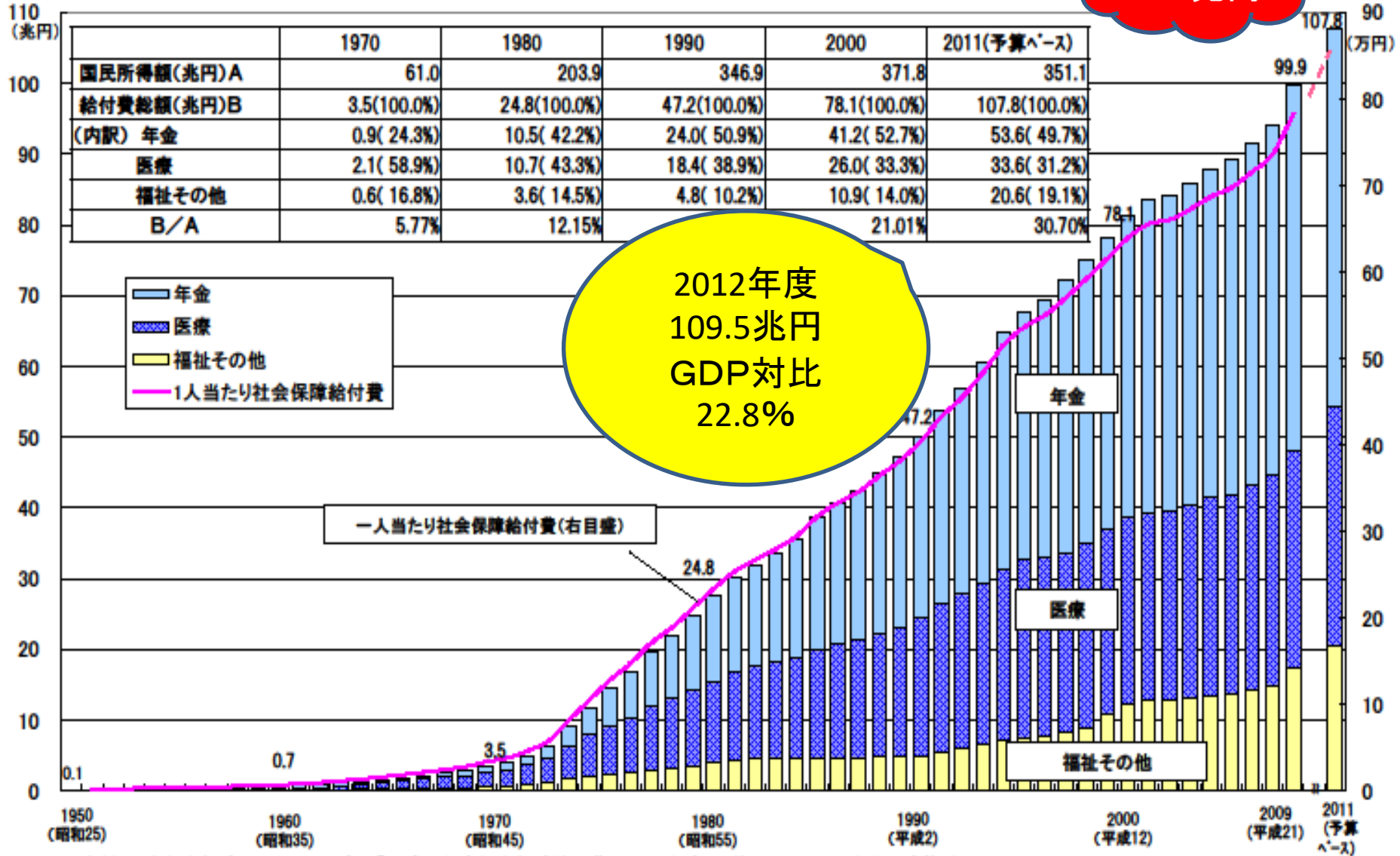
平成37年 (2025年)

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

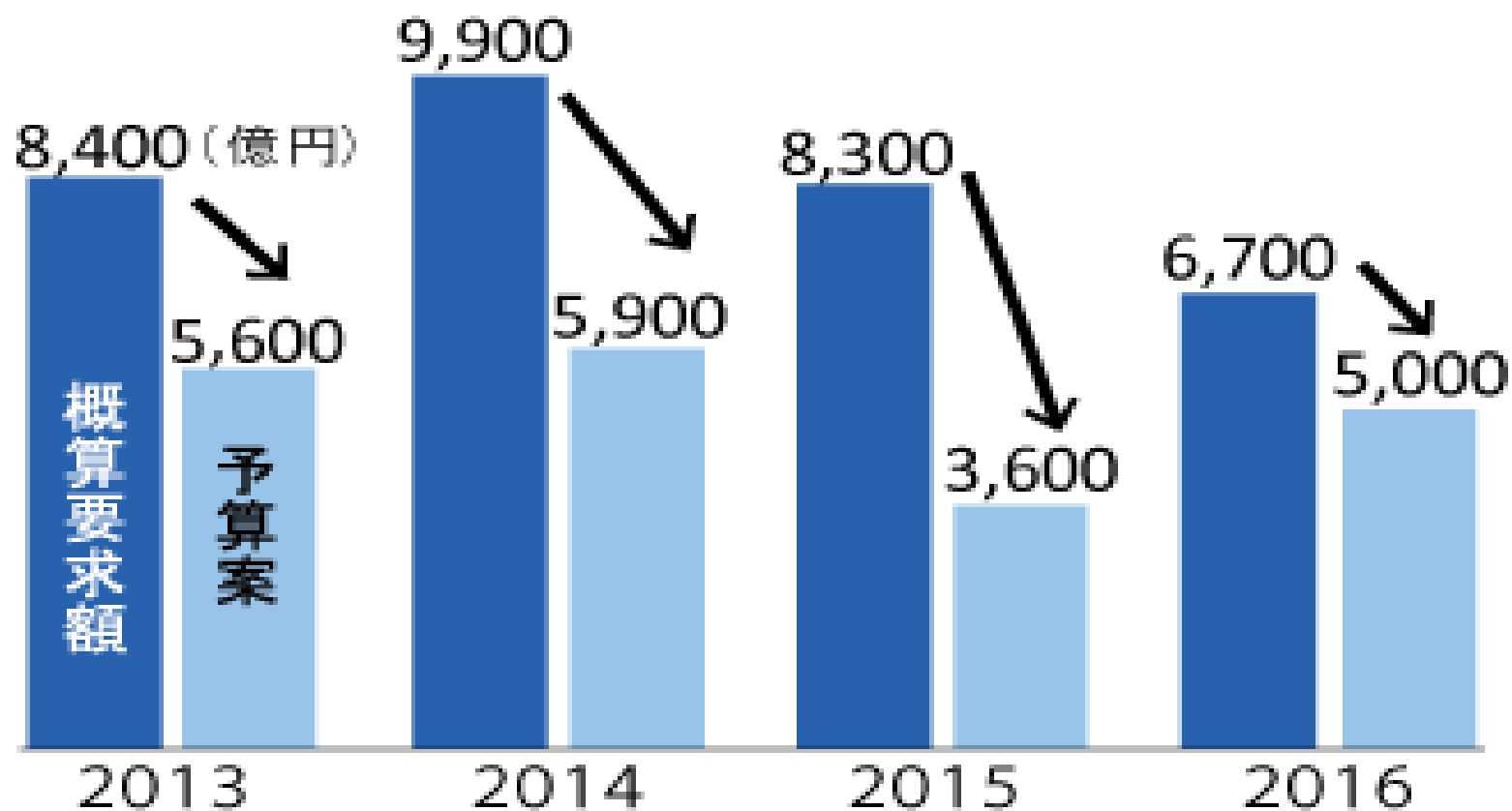


8%から10%の2%増税で4兆円の財源が消える！

社会保障費の自然増を削り続ける安倍内閣

※ 社会保障費の自然増

社会保障費のうち、高齢化の進展などで制度を変えなくても増えていく費用



2017年度予算

自然増を1400億円圧縮、5000億円以内に

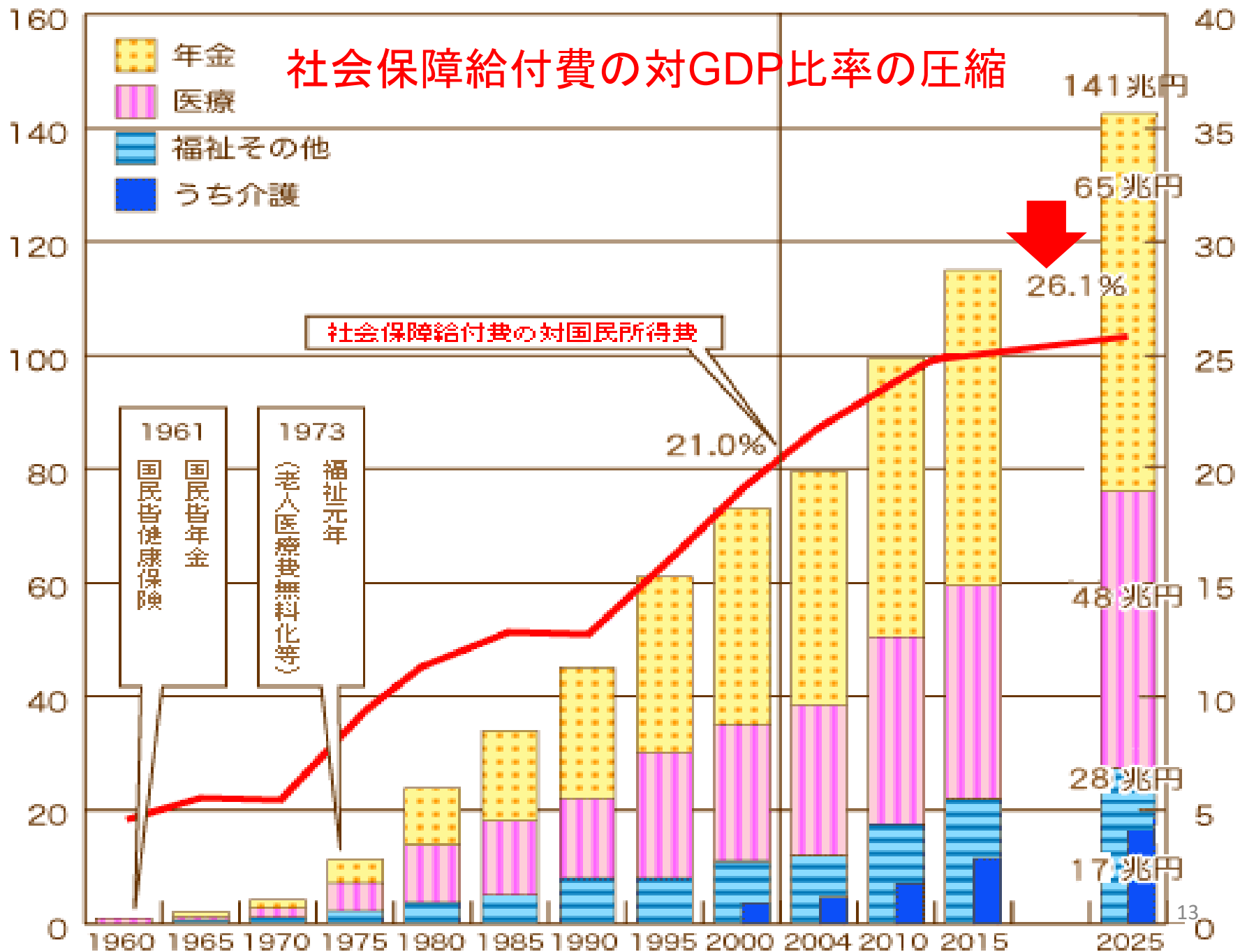
財務・厚労省が検討する社会保障費の伸び抑制策

| | | |
|----|-------|----------------------|
| 医療 | 窓口負担 | かかりつけ医以外の受診に定額負担 |
| | 高額療養費 | 後期高齢者の自己負担引き上げ |
| | 高額薬 | オプジーボの薬価引き下げと使用の指針策定 |
| 介護 | 自己負担 | 2割負担の対象者を拡大 |
| | 高額介護費 | 自己負担の月額上限を引き上げ |
| | サービス | 要介護度の低い人向けサービスの保険外し |
| | 保険料 | 大企業社員の保険料引き上げ |

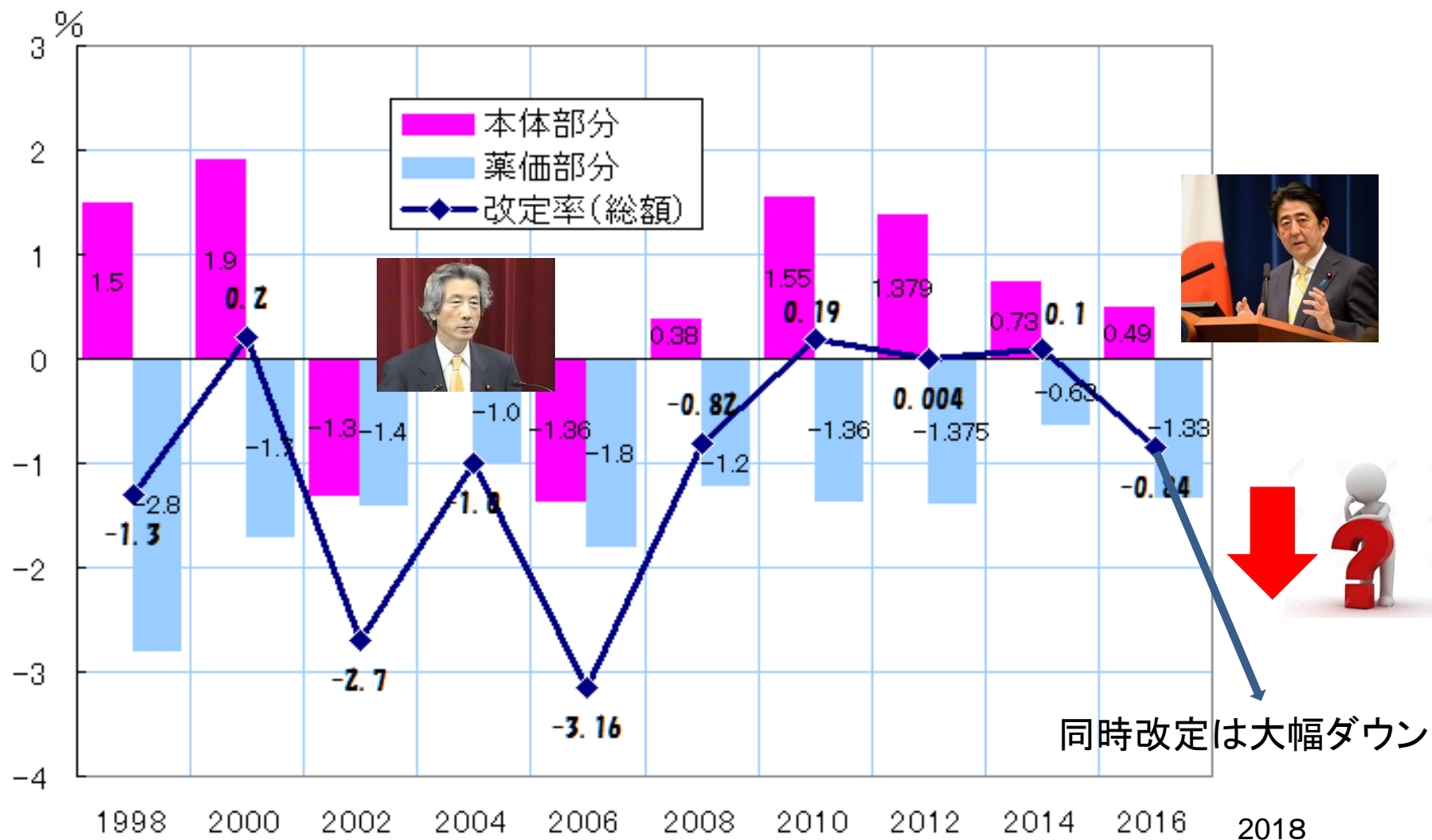
(兆円)

(%)

社会保障給付費の対GDP比率の圧縮



診療報酬の改定率の推移



(注) 2014年度は消費税増税対応分を含む(これを含めないと本体部分は0.1%増)。2016年度の改訂額は、2014年まで含めていた想定より売れた医薬品の価格引き下げも含めると実質マイナス1.03%

(資料) 産経新聞2009.12.24、毎日新聞2012.12.22、2013.12.21、2015.12.22

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

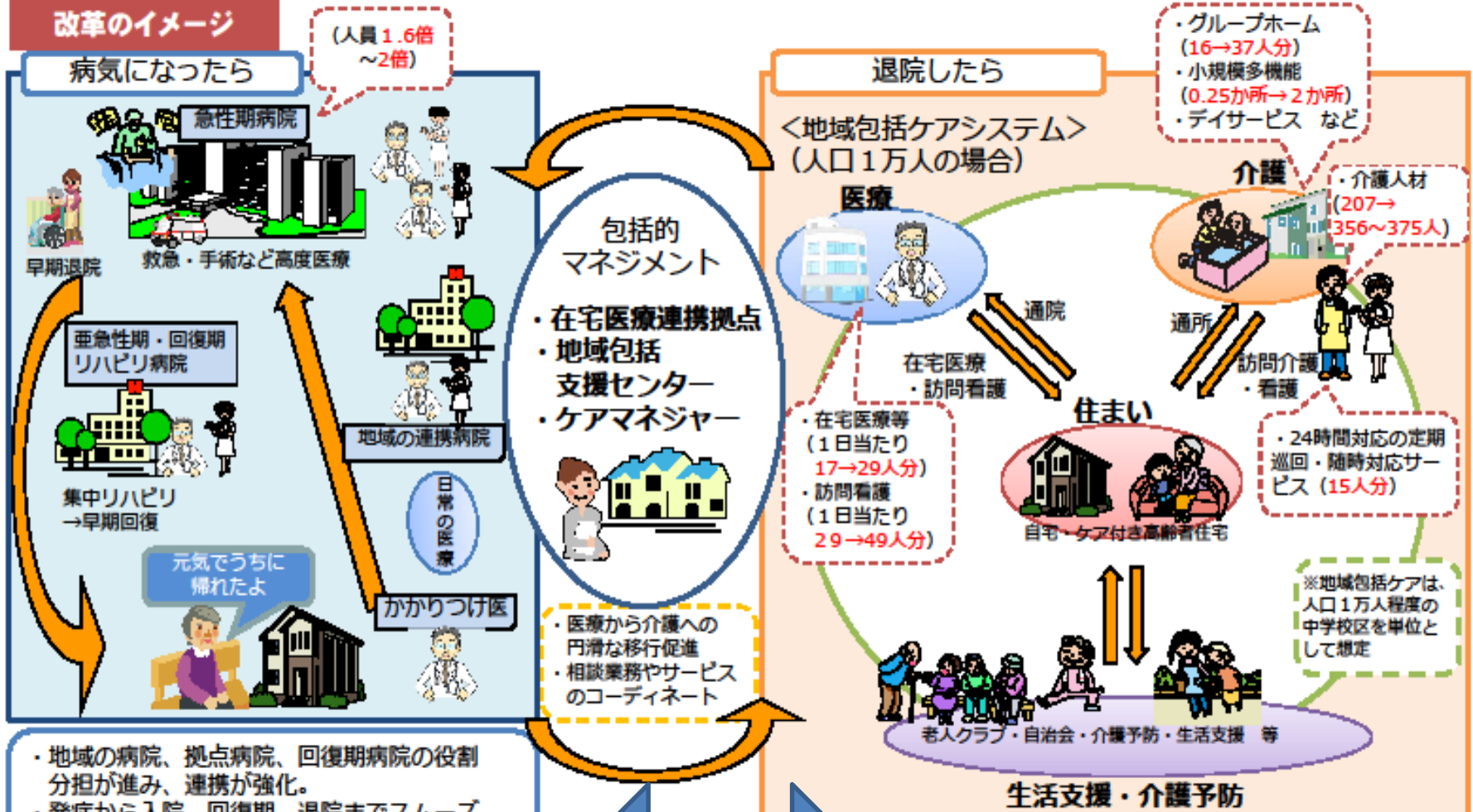
改革の方向性 ②

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



- ・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

同時進行

病床機能分化と連携

地域包括ケアシステム

※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)

2014年6月18日
可決成立

(カッコ内は施行時期)

2014年5月14日衆院
厚生労働委員会で
強行採決！



衆議院 TVインターネット審議中継

Welcome to the House of Representatives Internet-TV

HOME

お知らせ

利用方法

FAQ

アンケート

強行採決の前日、5月13日衆議院厚生労働委員会参考人招致
「地域包括ケアシステムにおける看護師・薬剤師の役割と課題」

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)

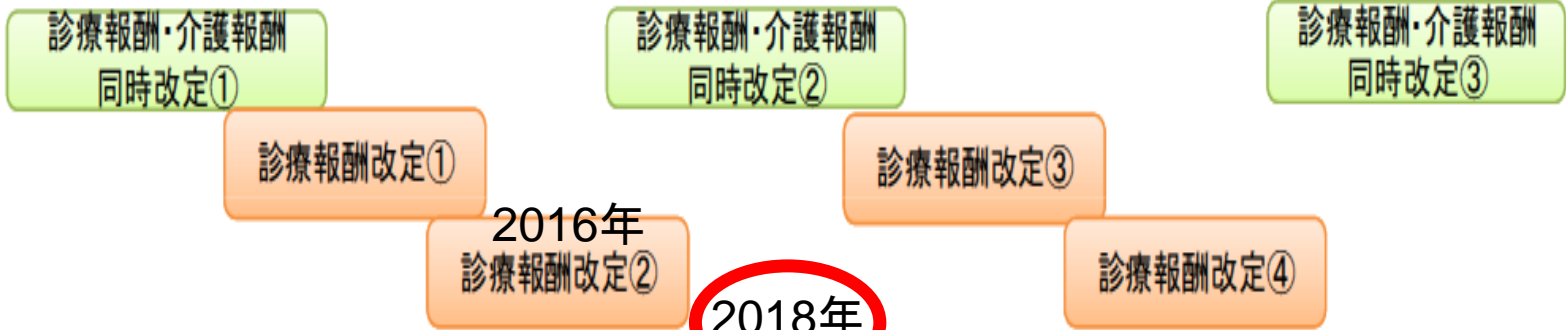
2012年 2014年 2016年 2018年 2020年 2022年 2024年 2025年



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

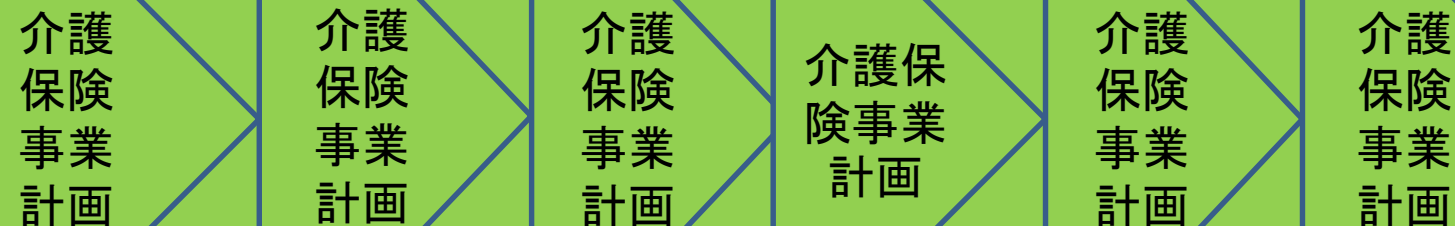
報酬改定



医療計画



介護保険事業計画



医療介護のあるべき姿

パート2

2016年診療報酬改定とチーム医療



中医協総会

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

7対1の厳格化

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 |
|--------------------|-------------------------------|
| あんだう ぶんえい 安藤 文英 | 医療法人西福岡病院 理事長 |
| いけだ しゅんや 池田 俊也 | 国際医療福祉大学大学院 教授 |
| いけばた ゆきひこ 池端 幸彦 | 医療法人池慶会 理事長 |
| いしかわ ひろみ 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 |
| おかむら よしたか 岡村 吉隆 | 公立大学法人 和歌山県立医科大学 理事長・学長 |
| かんの まさひろ 神野 正博 | 社会医療法人財団董仙会 理事長 |
| たけい じゅんこ 武井 純子 | 社会医療法人財団慈泉会本部 相澤東病院開設準備室 室長 |
| つつい たかこ 筒井 孝子 | 兵庫県立大学大学院 経営研究科 教授 |
| ふじもり けんじ 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 |
| ほっさか こうじ 發坂 耕治 | 公益財団法人 岡山県健康づくり財団 理事 |
| ほんだ のぶゆき 本多 伸行 | 健康保険組合連合会 理事 |
| むとう まさき 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)

報告

報告

聴取

意見

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

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

小委員会

特定の事項についてあらかじめ意見調整を行う必要があるとき
中医協の議決により設置

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術院教授)
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

聴取

意見

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)

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、有識者に意見を聴くことができる

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

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

診療報酬改定とチーム医療



病院勤務医の負担を軽減する体制の評価

(2010年改定) ①総合入院体制加算

②医師事務作業補助体制加算

③ハイリスク分娩管理加算

④急性期看護補助体制加算

⑤栄養サポートチーム加算

⑥呼吸ケアチーム加算

⑦小児入院医療管理料1及び2

⑧救命救急入院料 注3に掲げる加算を算定する場合

(2012年改定)

⑨総合周産期特定集中治療室管理料

⑩(新)小児特定集中治療室管理料

⑪(新)精神科リエゾンチーム加算

⑫(新)病棟薬剤業務実施加算

⑬(新)院内トリアージ実施料

⑭(新)移植後患者指導管理料

⑮(新)糖尿病透析予防指導管理料

⑯(改)感染防止対策加算

2012年診療報酬改定と チーム医療加算

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



①感染防止対策加算

感染防止対策チーム (ICT) 加算



医療安全対策の推進について②

感染防止対策の充実

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



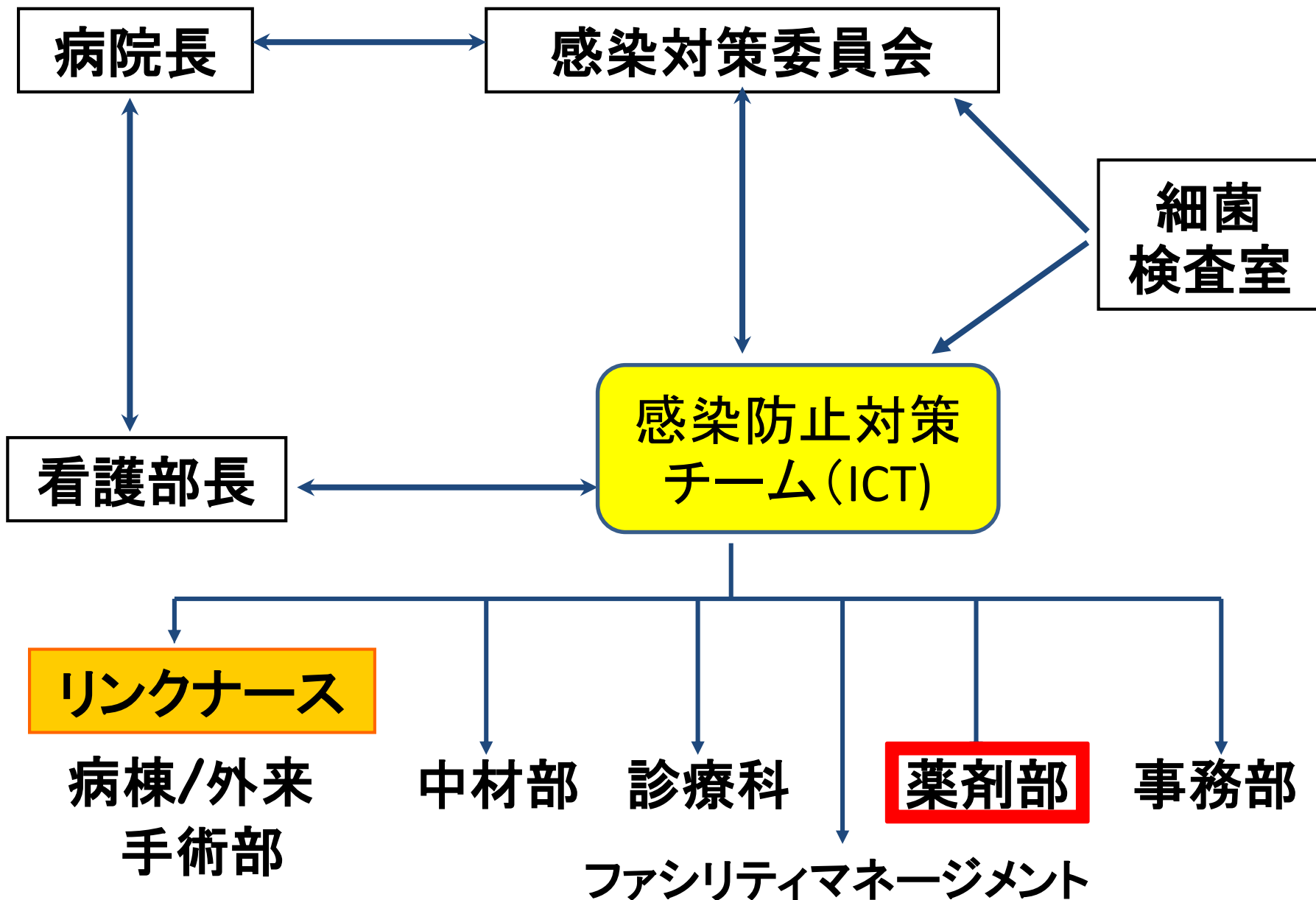
① 新 感染防止対策加算 100点

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

[施設基準]

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

(2010年診療報酬改定)



感染対策チーム (ICT) に求められる 活動内容

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

ICDの
働き

2012年診療報酬改定

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

中小規模の医療機関における院内感染対策の体制および医療機関間連携(概要)



中小規模の医療機関
(目安として300床未満)

院内感染対策委員会



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

感染防止対策加算2
(100点)

支援

地域の専門家等に相談

年4回以上の
共同カンファレンスで
感染防止対策加算2
(100点)

相互チェックで
感染防止対策
地域連携加算
(100点)

医療機関
(目安として300床以上)

ICTを有する300床
以上病院

感染制御
チーム

日常的な相互の
協力関係を築く

感染制御
チーム

感染制御
チーム

感染制御
チーム

感染制御
チーム

地域における
ネットワークを支援



保健所
地方自治体

感染防止対策加算1
(400点)

医療機関間ネットワーク

②糖尿病透析予防管理指導料



血液透析

糖尿病透析予防指導の評価

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

(新) 糖尿病透析予防指導管理料**350点(月1回)**

[算定要件]

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

[施設基準]

- ① 以下から構成される透析予防診療チームが設置されていること。

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

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

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

- ④ **薬剤師、理学療法士が配置されていることが望ましい。**

薬剤師は
「望ましい」要件

③精神科リエゾンチーム加算



精神科リエゾンチーム加算

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

改定後

(新) 精神科リエゾンチーム加算 200点(週1回)

[算定要件]

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

[施設基準]

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

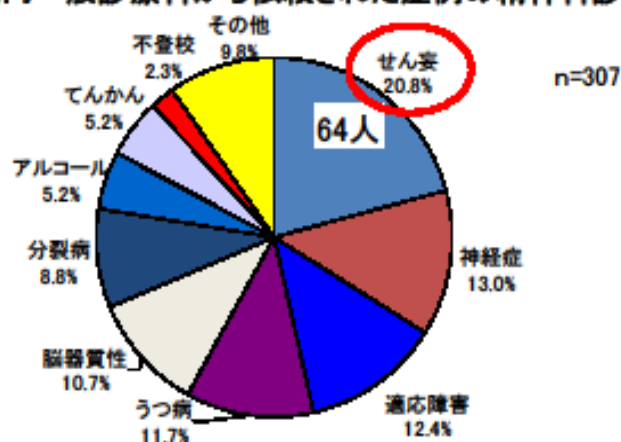
- ①精神科リエゾンについて十分な経験のある専任の精神科医
- ②精神科リエゾンに係る所定の研修を修了した専任の常勤看護師
- ③精神科リエゾンについて十分な経験のある専従の常勤精神保健福祉士、常勤作業療法士、常勤薬剤師又は常勤臨床心理技術者のいずれか1人

精神科医や精神看護専門看護師に対する コンサルトの依頼理由

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

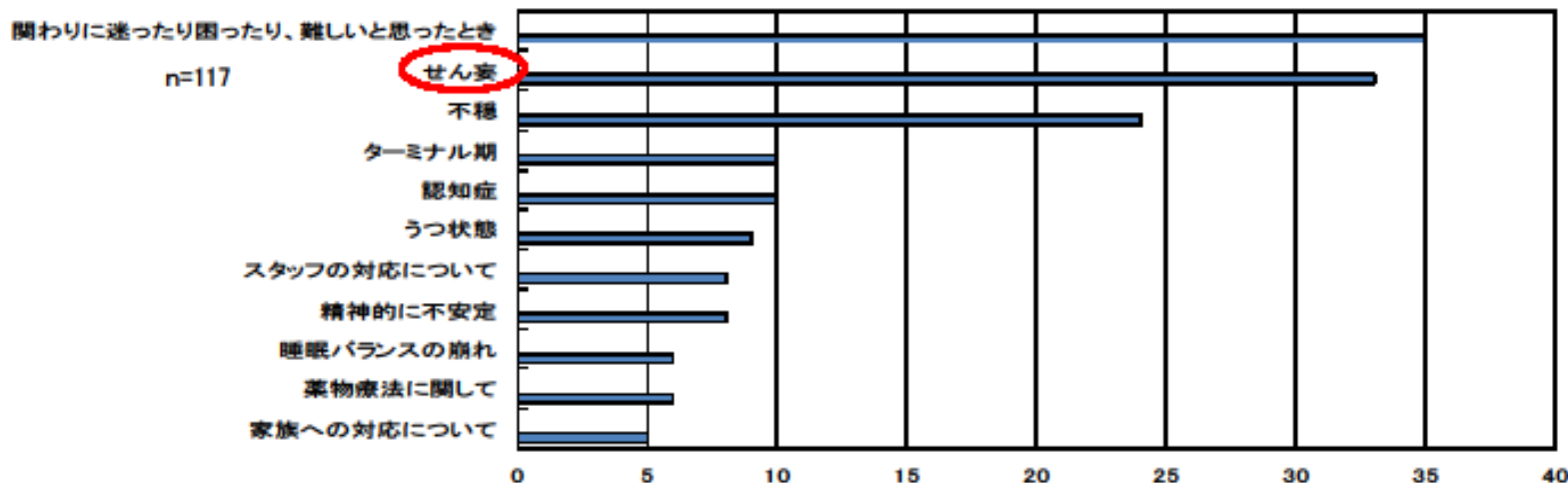


【院内一般診療科から依頼された症例の精神科診断】



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

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



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

海外におけるせん妄発症患者に対する介入とその効果(例)

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

<対象> 70歳以上の内科患者400名(計8か月間)

① スタッフ教育を行い、受け持ち制にした病棟(介入群)

② 通常のケアを業務分担制により提供した病棟(対照群)



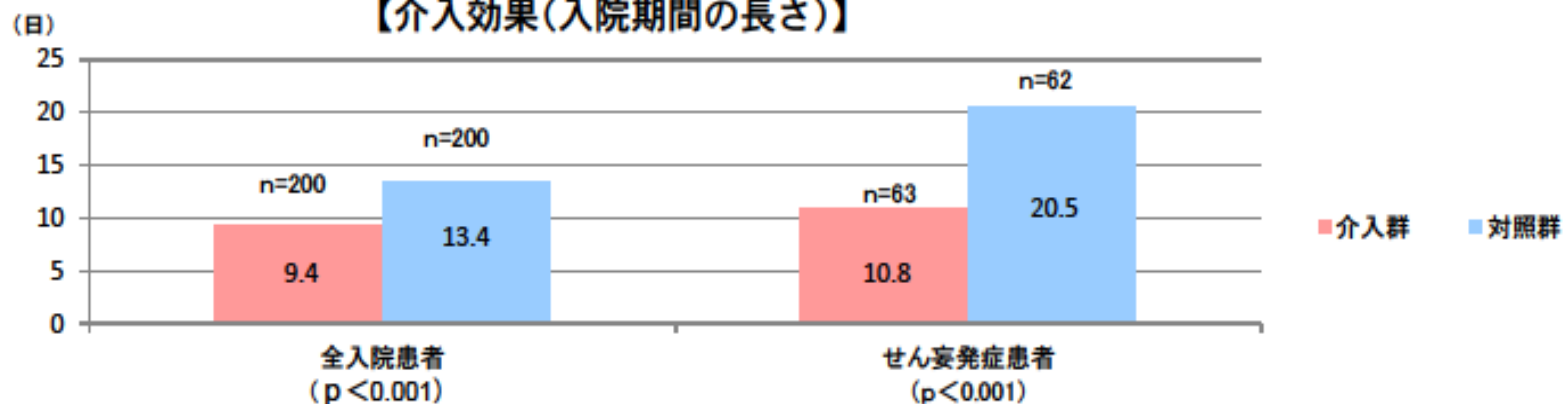
→ 入院24時間以内のせん妄発症率は、両群とも約31%で有意差はみられなかった

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

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

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

【介入効果(入院期間の長さ)】

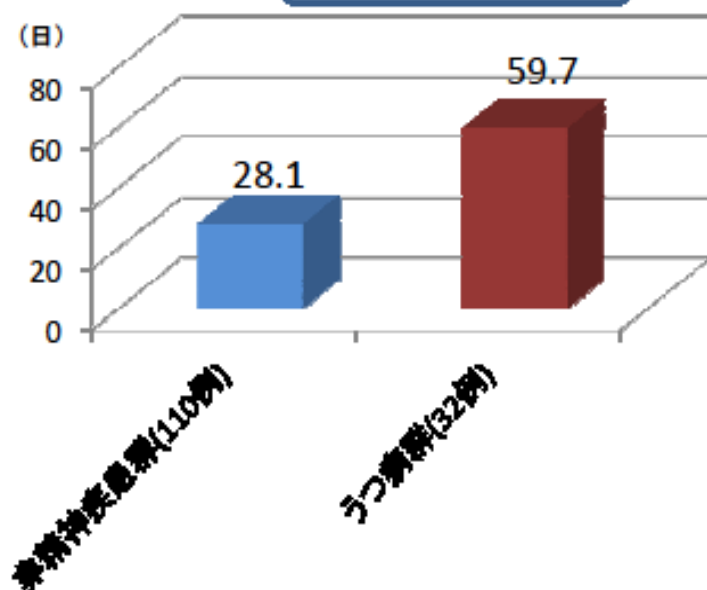


Lundstrom M, Edlund A, Karlsson S, et al : A multifactorial intervention program reduces the duration of delirium, length of hospitalization, and mortality in delirious patients. Journal of the American Geriatrics Society, 2005;53(4) : 622- 628.

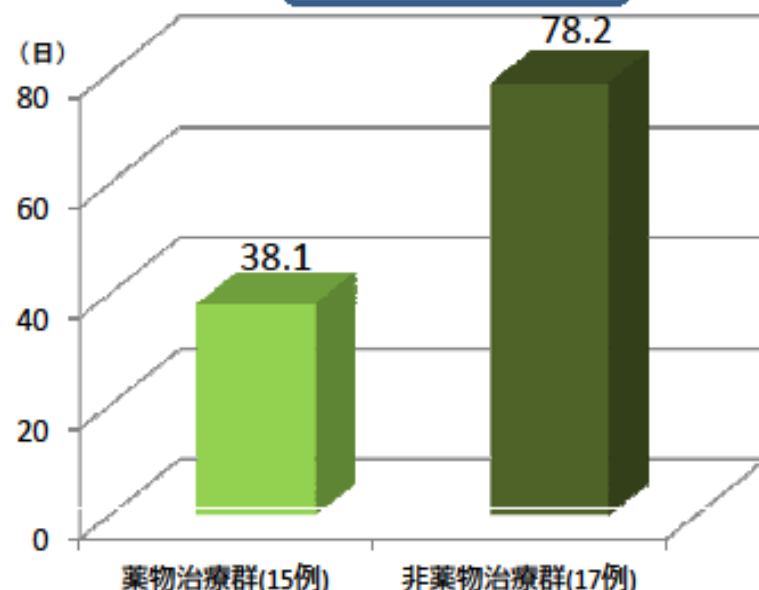
うつ病合併患者の入院期間

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

非精神疾患群とうつ病群の入院期間の比較



薬物療法の有無による入院期間の比較



参考文献: 保坂隆監修「在院日数短縮化をめざして」から作成

2014年診療報酬改定

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

統合失調症急性期の入院医療パス(例)*

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

*土佐病院パス(2003)

出典:伊藤弘人. 日本精神科病院協会通信教育資料、2012

2016年診療報酬改定 重点課題 医療従事者等の負担軽減

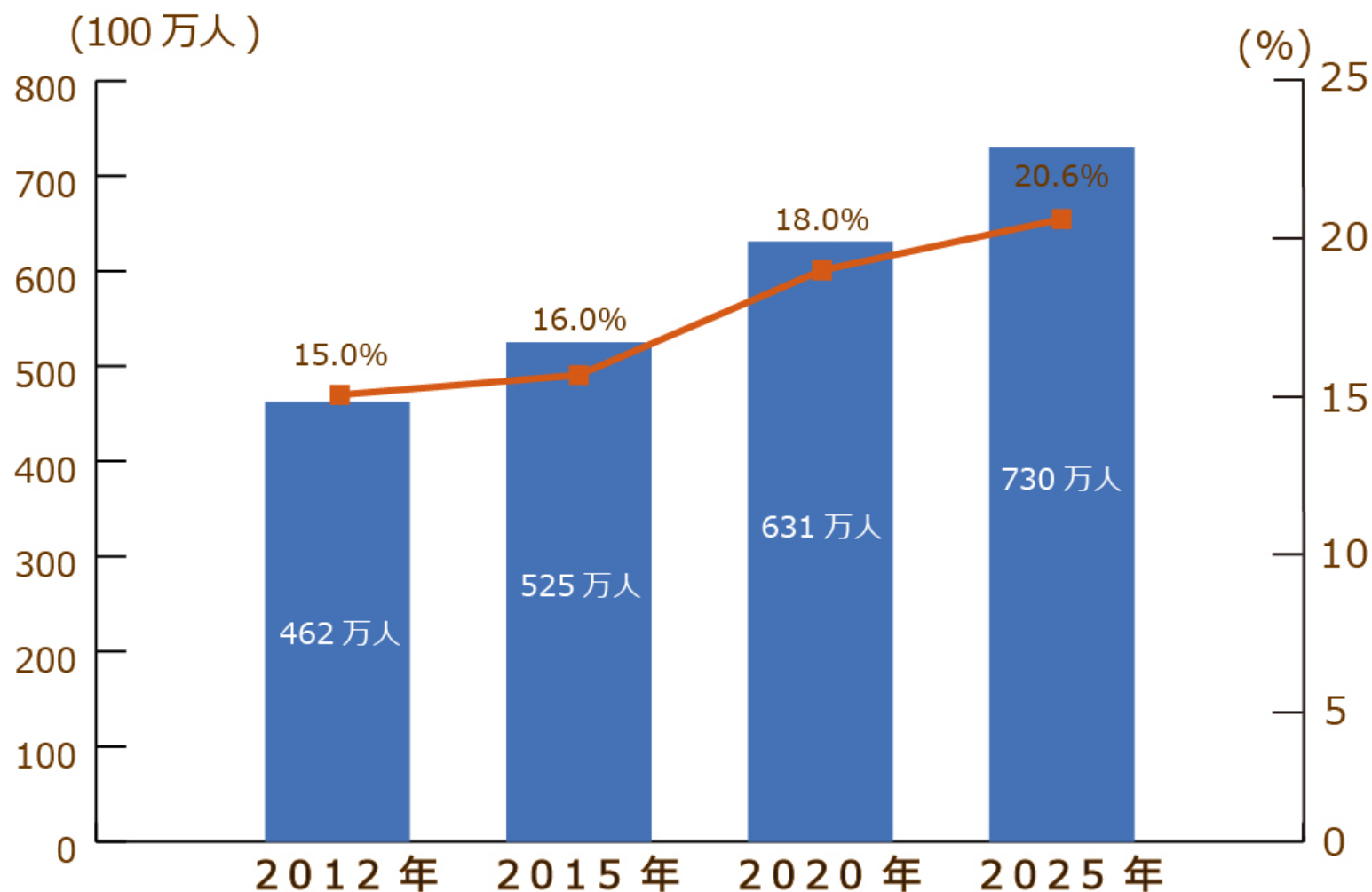
- ①認知症ケアチーム
- ②病棟薬剤業務実施加算
- ③歯科等を含むチーム医療

① 認知症ケアチーム

認知症ケア加算



認知症の高齢者人口の将来推計に関する研究



※ 各年齢の認知症有病率が上昇する場合の将来推計人数/ (率)

出所: 厚生労働省

認知症患者への適切な医療の評価①

身体疾患を有する認知症患者に対するケアの評価

➤ 身体疾患のために入院した認知症患者に対する病棟でのケアや多職種チームの介入について評価する。

| | | | | |
|-----|----------|---|----------|-------------|
| (新) | 認知症ケア加算1 | イ | 14日以内の期間 | 150点(1日につき) |
| | | ロ | 15日以上期間 | 30点(1日につき) |
| | 認知症ケア加算2 | イ | 14日以内の期間 | 30点(1日につき) |
| | | ロ | 15日以上期間 | 10点(1日につき) |

認知症ケアチーム



- ・身体的拘束を実施した日は、所定点数の100分の60に相当する点数により算定。
- ・対象患者は、「認知症高齢者の日常生活自立度判定基準」におけるランクⅢ以上に該当する者。

【算定要件】

認知症ケア加算1

- (1) 認知症ケアチームと連携して認知症症状を考慮した看護計画を作成し、当該計画を実施するとともに、定期的にその評価を行う。
- (2) 看護計画作成の段階から、退院後に必要な支援について、患者家族を含めて検討する。
- (3) 認知症ケアチームは、①週1回程度カンファレンス及び病棟の巡回等を実施するとともに、②当該保険医療機関の職員を対象とした認知症患者のケアに関する定期的な研修を実施する。

認知症ケア加算2

病棟において、認知症症状を考慮した看護計画を作成し、当該計画を実施するとともに、定期的にその評価

【施設基準】

認知症ケア加算1

- ① 以下から構成される認知症ケアチームが設置されていること。
 - ア 認知症患者の診療について十分な経験を有する専任の常勤医師(精神科・神経内科の経験5年以上又は適切な研修を修了)
 - イ 認知症患者の看護に従事した経験を5年以上有し適切な研修(600時間以上)を修了した専任の常勤看護師
 - ウ 認知症患者等の退院調整の経験のある専任の常勤社会福祉士又は常勤精神保健福祉士
- ② 身体的拘束の実施基準を含めた認知症ケアに関する手順書を作成し、保険医療機関内に配布し活用すること。

認知症ケア加算2

- ① 認知症患者が入院する病棟に、認知症患者のアセスメントや看護方法等について研修(9時間以上)を受けた看護師を複数名配置すること。
- ② 身体的拘束の実施基準を含めた認知症ケアに関する手順書を作成し、保険医療機関内に配布し活用すること。

薬剤師が入っていない!

入院基本料などに認知症ケア加算を新設

(新) 認知症ケア加算1

- イ 14 日まで 150点
- ロ 15 日以降 30点

(新) 認知症ケア加算2

- イ 14 日まで 30点
- ロ 15 日以降 10点

多くの病棟で算定できる加算。
高齢化により認知症高齢者が増加
する中で、身体合併症の患者受入
を促進する狙いがある

[算定可能病棟]

- 一般病棟入院基本料、療養病棟入院基本料、結核病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料(精神病棟除く。)、専門病院入院基本料、障害者施設等入院基本料、救命救急入院料、特定集中治療室管理料、ハイケアユニット入院医療管理料、脳卒中ケアユニット入院医療管理料、特殊疾患入院医療管理料、回復期リハビリテーション病棟入院料、地域包括ケア病棟入院料、特殊疾患病棟入院料、特定一般病棟入院料

看護師のための認知症ケア講座 大盛況



②病棟薬剤業務実施加算



2012年診療報酬改定で導入

薬剤師の病棟における業務に対する評価①

病棟薬剤業務実施加算の算定要件等

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

(新) 病棟薬剤業務実施加算 100点(週1回)

[算定要件]

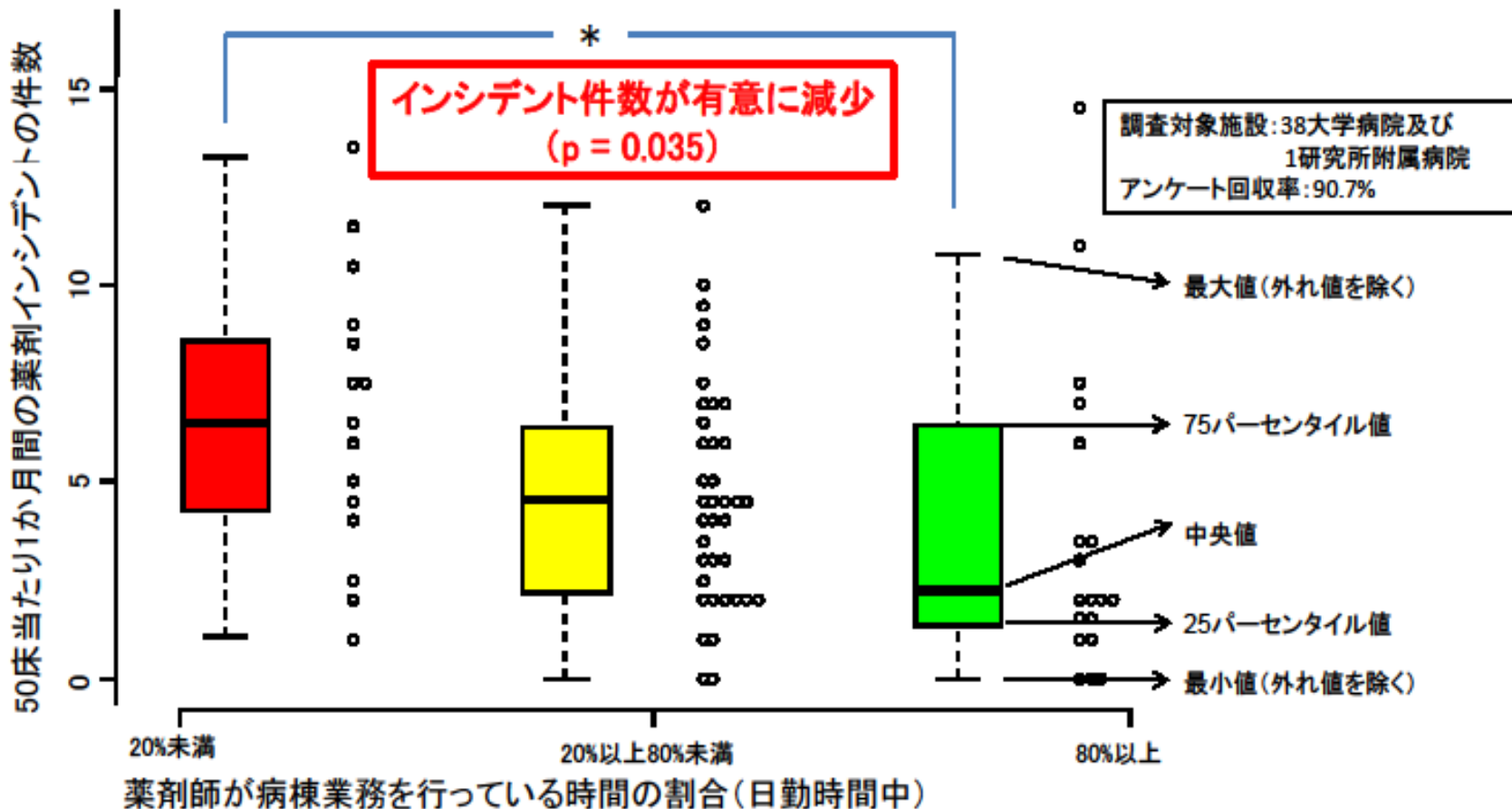
薬剤師が病棟において病院勤務医等の負担軽減及び薬物療法の有効性、安全性の向上に資する薬剤関連業務(病棟薬剤業務)を実施している場合に、週1回に限り所定点数に加算する。ただし、療養病棟又は精神病棟に入院している患者については、入院した日から起算して4週間を限度とする。

病棟薬剤業務

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

薬剤師の病棟配置時間と薬剤関連インシデント件数

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



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

2016年診療報酬改定

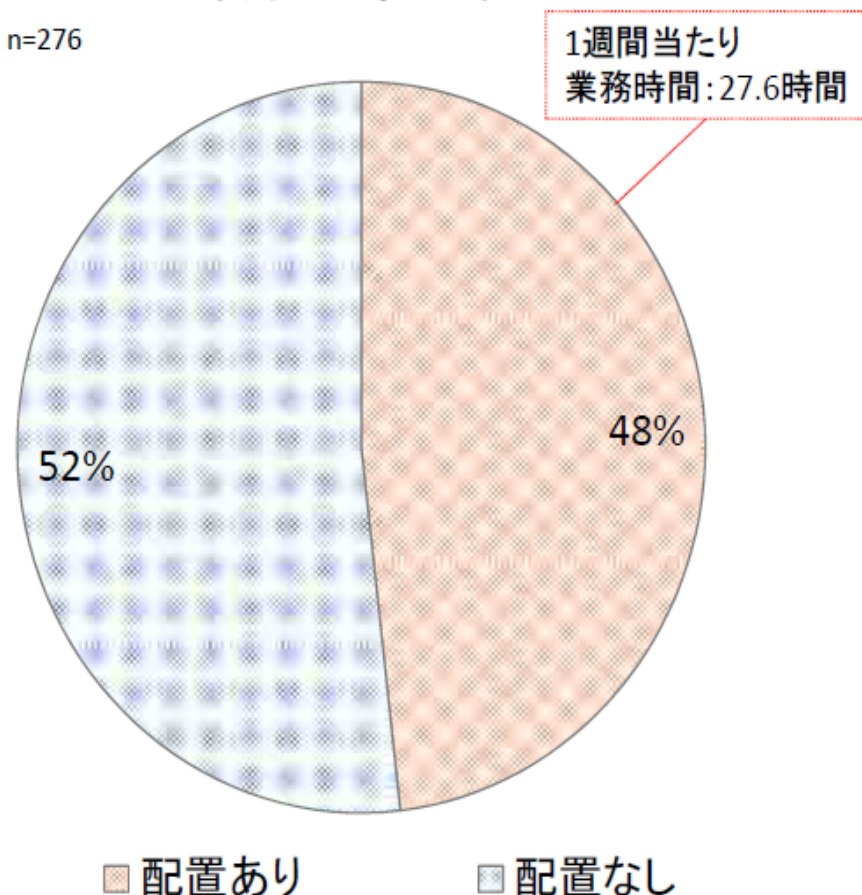
特定集中治療室(ICU)への
薬剤師の配置

特定集中治療室管理料における薬剤師の配置状況

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

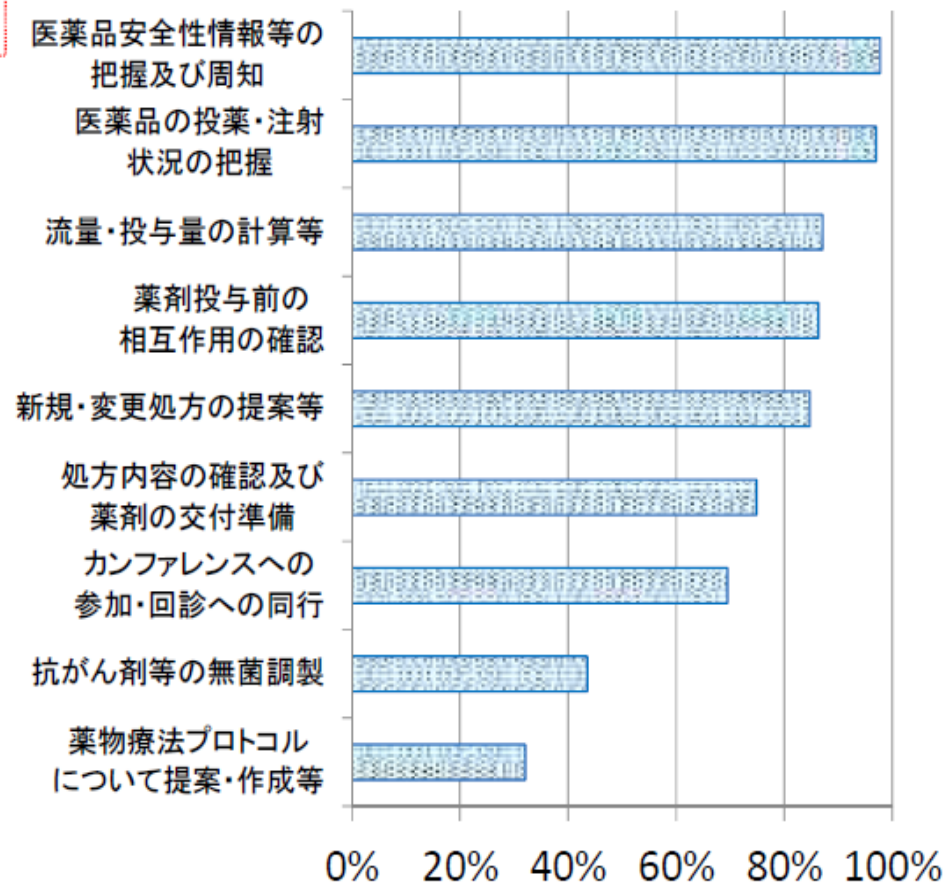
<薬剤師の専任配置>

n=276



<薬剤師が実施している業務>

n=131

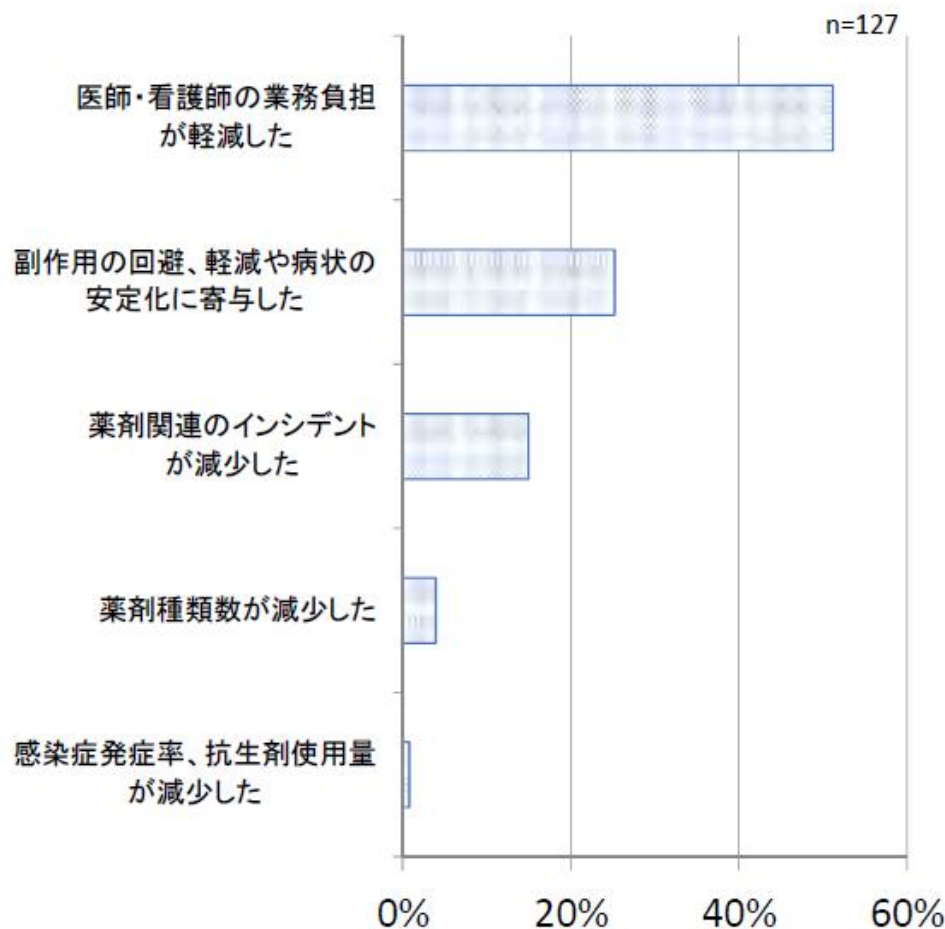


0% 20% 40% 60% 80% 100%

ICUにおける薬剤師配置の効果①

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

＜薬剤師配置による効果＞



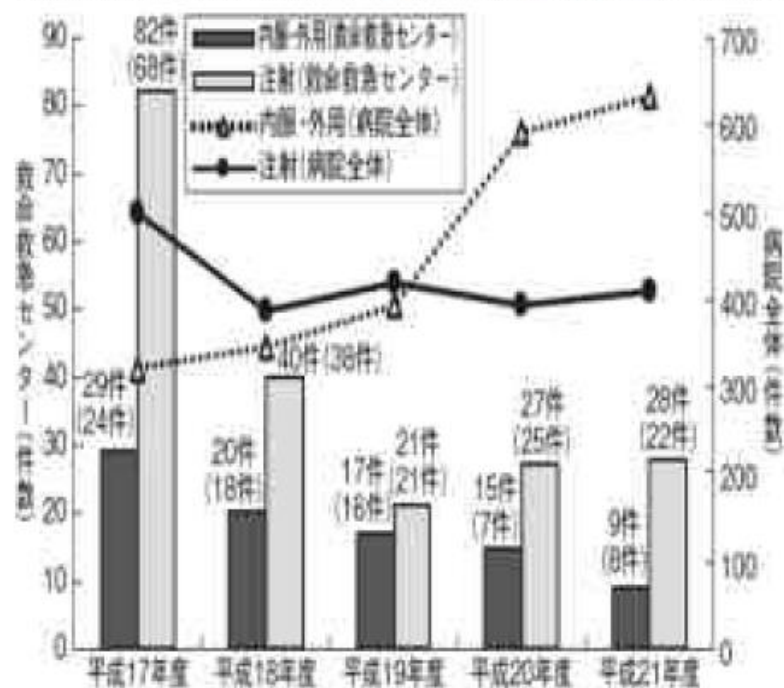
(参考)

＜薬剤師配置による効果＞

～高知医療センターの事例～

[対象]: ICU(8床)、CCU(4床)、HCU(8床)

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



() は看護部が関わったインシデント件数も示す

～今後の課題～

薬剤師の外来業務の拡充と評価を！



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

薬剤師外来、薬剤師の外来同席

抗がん剤治療 薬剤師を活用

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

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

薬剤師外来の対象となる患者の例



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

薬剤師外来でわかった患者の悩み



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

※2009年8月～10月、国立がん研究センター東病院調べ



■ 最初の診察

■ 2回目以降

■ 薬剤師の同席診察



薬剤師外来を一般外来、とくに高齢者外来に拡充しては？

パート3

病院薬剤師のさらなる 評価拡大へ向けて



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



中医協総会

病棟薬剤師の経済効果



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

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

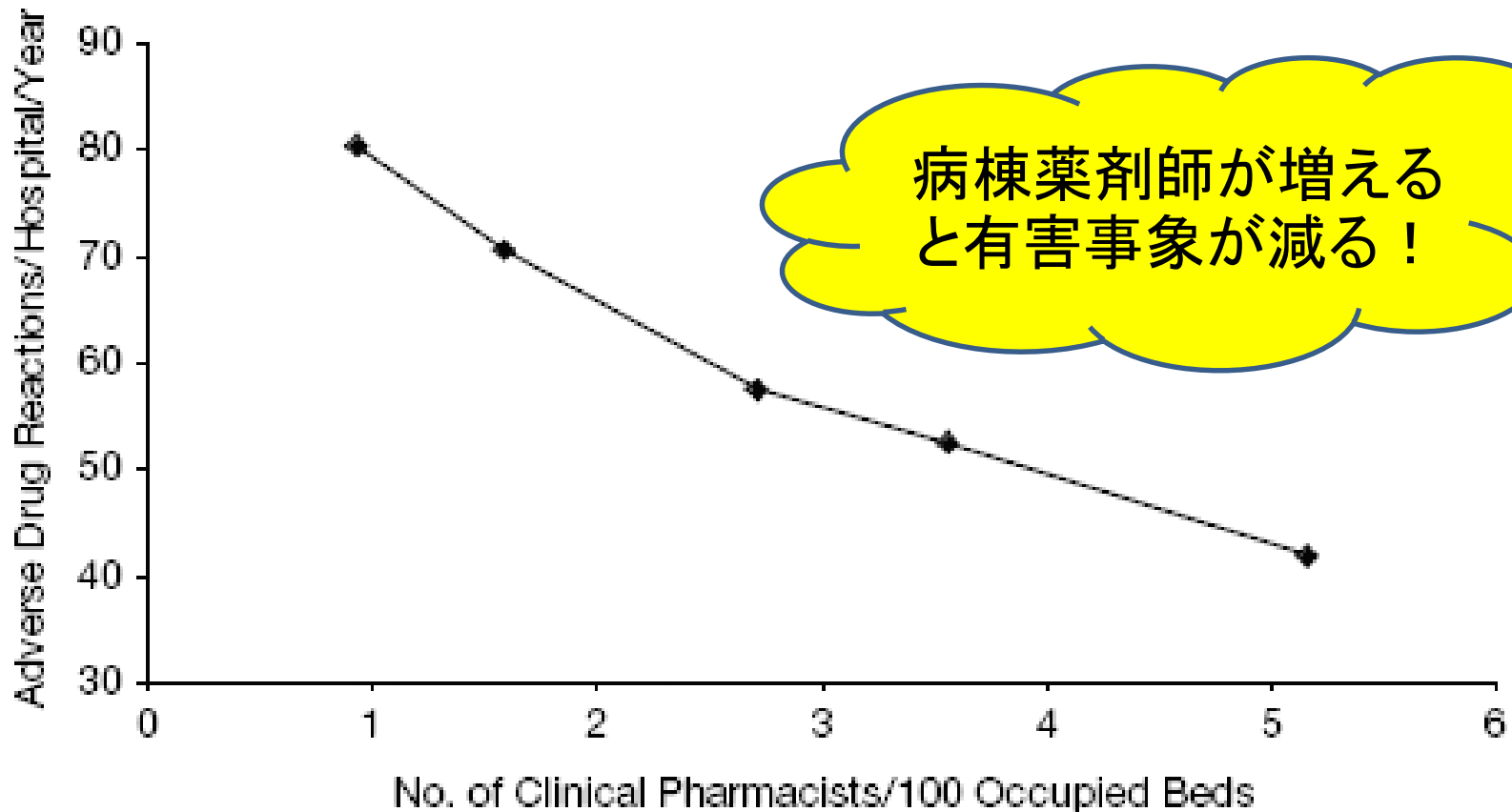


Disclosures *Pharmacotherapy*. 2006;26(6):735-747.

薬剤有害事象の減少と 病棟薬剤師数には相関がある

Medscape®

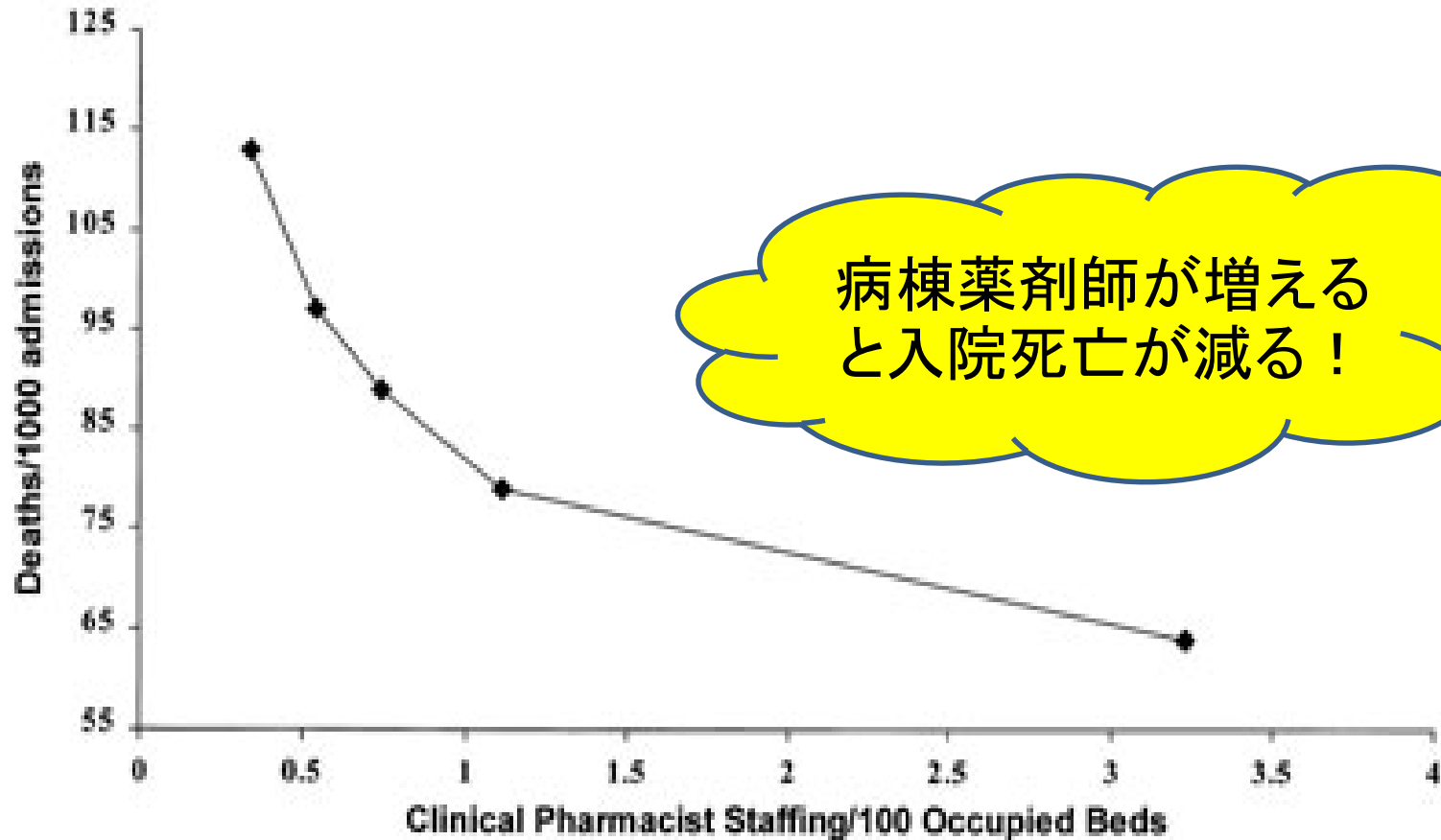
www.medscape.com



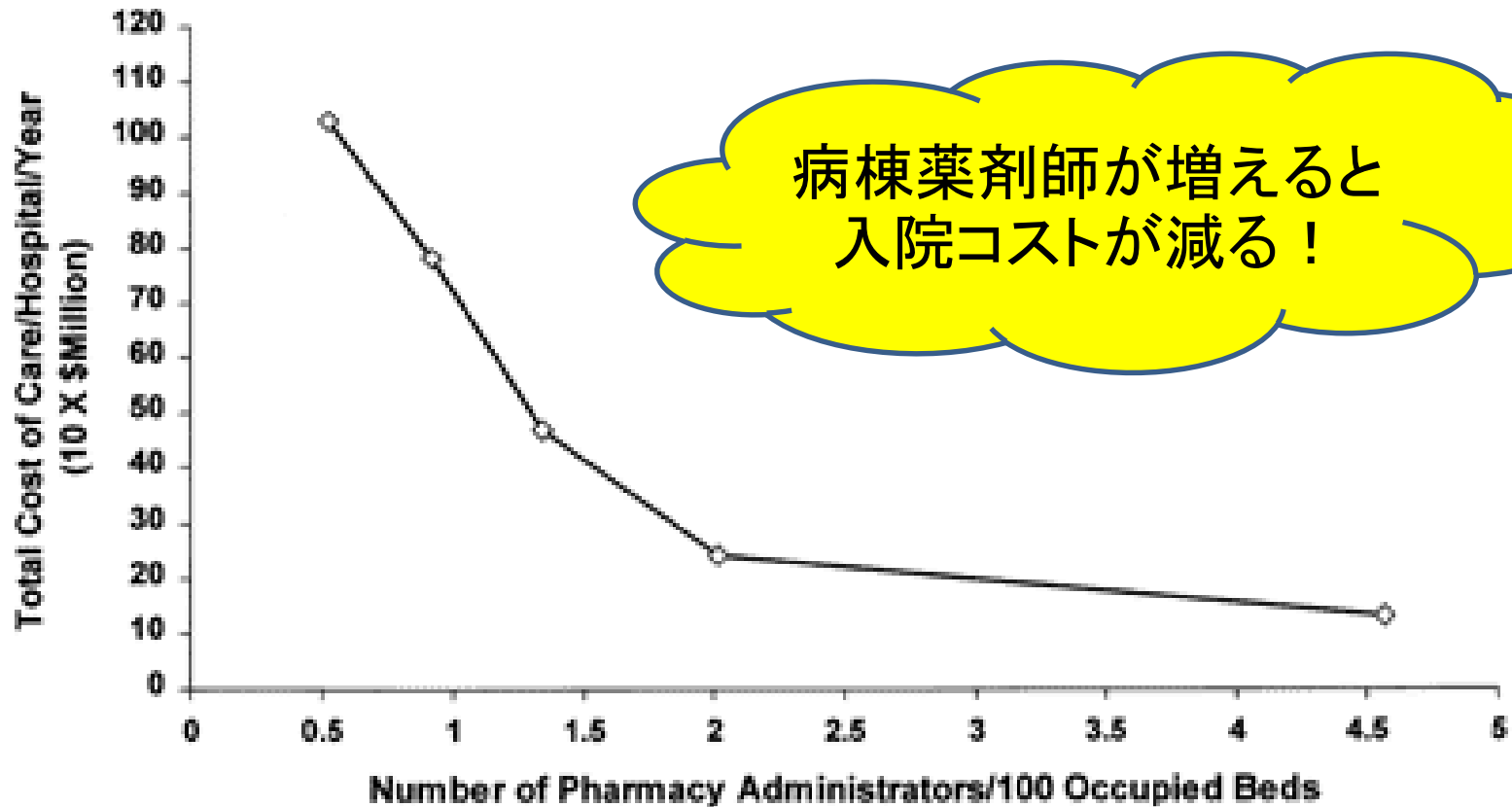
Source: Pharmacotherapy © 2006 Pharmacotherapy Publications

入院死亡数の減少と 病棟薬剤師数には相関がある

Medscape® www.medscape.com



入院医療の総コストと 病棟薬剤師数には相関がある



病棟薬剤師が増えると
入院コストが減る！

病棟薬剤師の経済効果例(1)

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

病棟薬剤師の経済効果の例(2)

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

病棟薬剤師の経済効果の例(3)

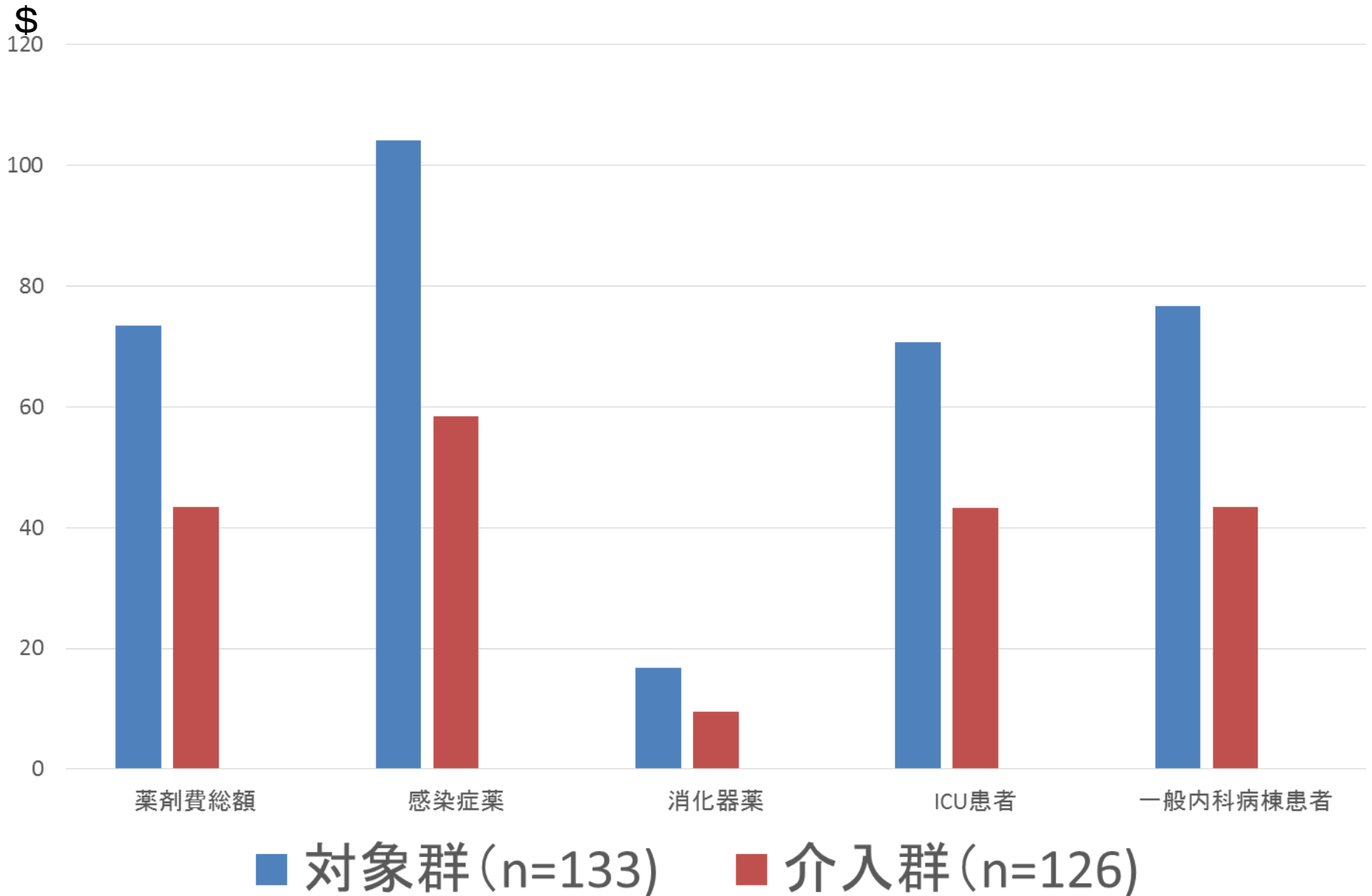
- Walter Reed Army Medical Center
- 介入 1つの一般外科チーム、2つの一般内科チーム、1つの血液癌治療チームの**医療チームに薬剤師が参加**
- 期間 1年間(1990~1992年)
- 対象患者 1758名
- 対象 別チームの患者1880名
- 介入効果
 - 在院日数 7.6日(対象8.2日)
 - 1入院あたりの薬剤費 144ドル(対象168ドル)
 - シミュレーションの結果、薬剤師の介入により1入院あたり377ドルの節約となる
 - **薬剤師の給与1ドルあたり医療費6.03ドルの節約**

(Bjornson et al. 1993)

病棟薬剤師の経済効果の例(4)

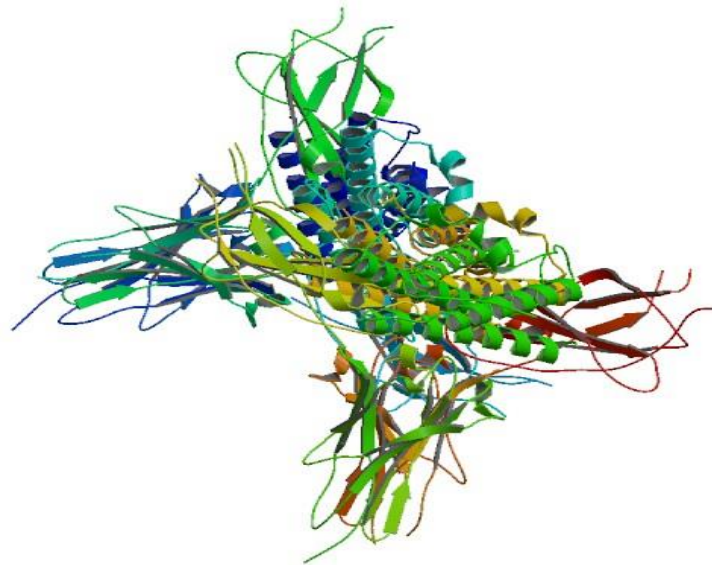
- Barns-Jewish Hospital (1200床)
- 介入 5名の薬剤師が回診参加および処方監査、1名の薬剤師が抗生剤利用の承認
- 期間 30日(1997年)
- 対象患者 133名(ランダム比較)
- ただし質向上目的の介入は両群に実施

医薬品費の節減効果



パート4

バイオ医薬品とバイオシミラー

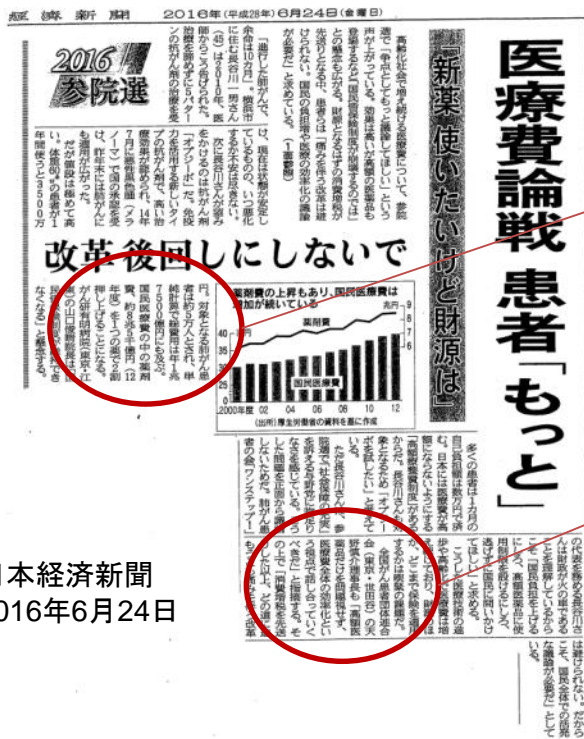


フィルグラスチム

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



日本経済新聞
2016年6月24日

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1兆3000億円にも及ぶ。

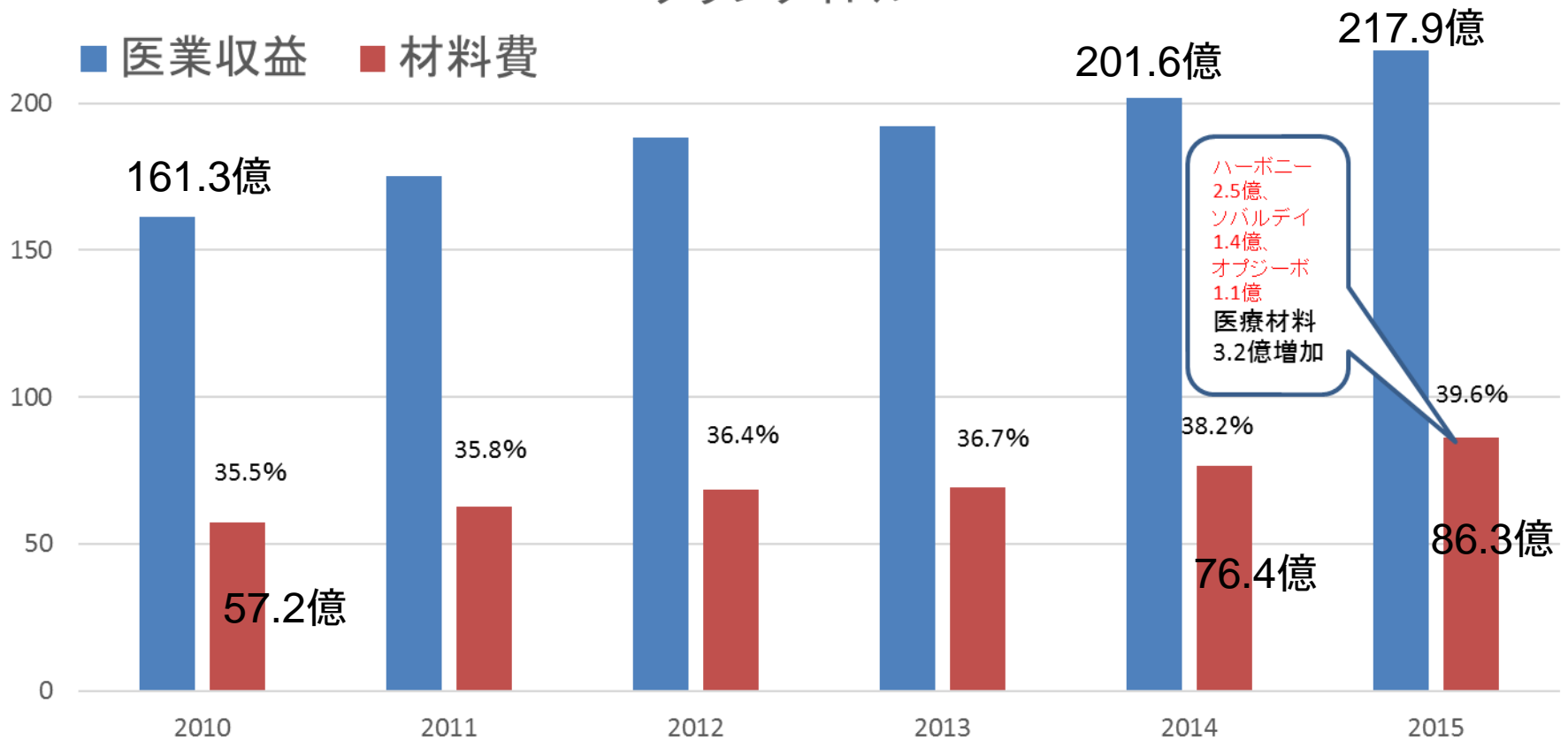
(中略)医療費全体の効率化という視点で話し合っていくべきだ。

A県立病院の医薬品費、 医療材料の伸び

医薬収益2010年対比 1.35

医薬費用2010年対比 1.51

グラフタイトル

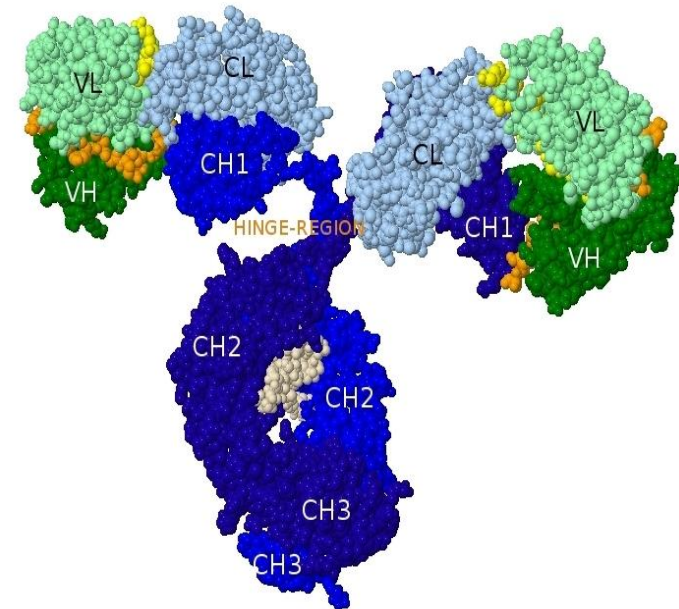


バイオ医薬品

- 遺伝子組換えや細胞培養といったバイオテクノロジーを用いてつくり出された医薬品のこと

＜特徴＞

- ・化学合成された医薬品に比べ、
分子量が非常に大きい
- ・ヒトの体内にある物と同じ構造のため、
免疫反応が起きず安全性が高い
- ・生物由来の材料を用いているため、
完全に同質のものを製造できない
- ・**薬価が超高額である**



モノクローナル抗体

バイオリアクター



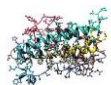
協和発酵キリン資料より

2015年から、バイオ医薬品が 続々と特許切れを迎える

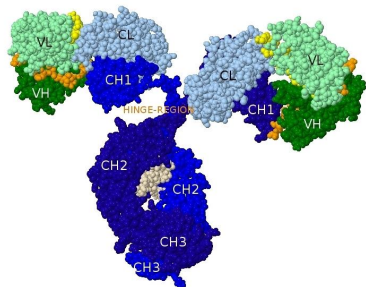


2015年問題

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



2015年



| 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 | ネスプ | 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 | ルセンチス | 加齢黄斑変性症 | 2011-2017 | 2021 |
| リツキシマブ | リツキサソ | 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 | アバスタ | 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

バイオ後続品(バイオシミラー)とは

国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品(先行バイオ医薬品)と同等／同質※の品質、安全性及び有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品である

※先行バイオ医薬品に対して、バイオ後続品の品質特性がまったく同一であることを意味するのではなく、品質特性において類似性が高く、かつ、品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないと科学的に判断できることを意味する。

- 低分子の化学合成医薬品で用いられる「後発医薬品(ジェネリック医薬品)」と区別され、「バイオ後続品」という名称が用いられる
- 欧州では、「類似の」という意味の「シミラー(Similar)」をつけて、「バイオシミラー」と呼ばれる

バイオ後続品ガイドライン

- 厚生労働省は、バイオ後続品の製造販売承認申請に関する指針(ガイドライン)を取りまとめ、2009年3月4日付で通知を出した
- ガイドラインの中で、先発を「先行バイオ医薬品」、後発を化学合成医薬品の後発医薬品(ジェネリック医薬品)とは区別する新たな名称として「バイオ後続品」とした。
 - 欧州:「バイオシミラー(Biosimilar products)」
 - 米国:「バイオ後続品(Follow-on-products)」
 - カナダ:「後続参入製品(Subsequent-entry-products)」

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

2009年にバイオシミラ
ーガイドラインが発出

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針

バイオテクノロジー応用医薬品については、化学合成医薬品と異なり既存薬との有効成分の同一性を実証することが困難である。

一方、バイオテクノロジー応用医薬品に関する製法及び解析技術等の進歩にともない、諸外国においても、バイオテクノロジー応用医薬品と同等／同質の医薬品としてバイオ後続品の開発が進められている。

このような技術の進歩等を踏まえ、厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学研究事業「バイオジェネリックの品質・有効性・安全性評価法に関する研究」（主任研究者 川西徹 国立医薬品食品衛生研究所薬品部長）において検討を行ってきたところである。

今般、研究結果を踏まえ、別添のとおり「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」（以下「本指針」という。）をとりまとめたので、下記

バイオ後続品の同等性・同質性

- 同等性、同質性

- バイオ後続品は、生体由来の医薬品であり、有効成分の特性、分析手法の限界等により、既存薬との有効成分の同一性等を実証することは困難

- そのため、指針においても「先行バイオ医薬品」と品質特性が全く同じものではないとされる

- 同等性・同質性の評価の目標

- 品質特性において類似性が高く、かつ、品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないことを示すことと明記されている。

承認申請に必要な資料

バイオ後続品とは、既に販売承認を与えられているバイオテクノロジー応用医薬品と同等／同質の医薬品をいう。

| 承認申請資料 | | 新有効成分含有医薬品 | バイオ後続品 | 後発医薬品 |
|-------------------------------------|---|-----------------|-----------------|-----------------|
| イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料 | 1. 起原又は発見の経緯 2. 外国における使用状況 3. 特性及び他の医薬品との比較検討等 | ○ ○ ○ | ○ ○ ○ | × × × |
| ロ. 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料 | 1. 構造決定及び物理的・化学的性質等 2. 製造方法 3. 規格及び試験方法 | ○ ○ ○ | ○ ○ ○ | × △ ○ |
| ハ. 安定性に関する資料 | 1. 長期保存試験 2. 苛酷試験 3. 加速試験 | ○ ○ ○ | ○ △ △ | × × ○ |
| ニ. 薬理作用に関する資料 | 1. 効力を裏付ける試験 2. 副次的薬理・安全性薬理 3. その他の薬理 | ○ ○ △ | ○ × × | × × × |
| ホ. 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料 | 1. 吸収、2. 分布、3. 代謝、4. 排泄、 5. 生物学的同等性 6. その他の薬物動態 | ○○○○○ × △ | △△△△△ × △ | ××××× ○ × |
| ヘ. 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料 | 1. 単回投与毒性、2. 反復投与毒性、 3. 遺伝毒性、4. がん原性、5. 生殖発生毒性、 6. 局所刺激性、7. その他 | ○○ ○△○ △△ | △○ ××× △△ | ×× ××× ×× |
| ト. 臨床試験の成績に関する資料 | 臨床試験成績 | ○ | ○ | × |

○: 添付 ×: 添付不要 △: 個々の医薬品により判断

製造販売承認申請

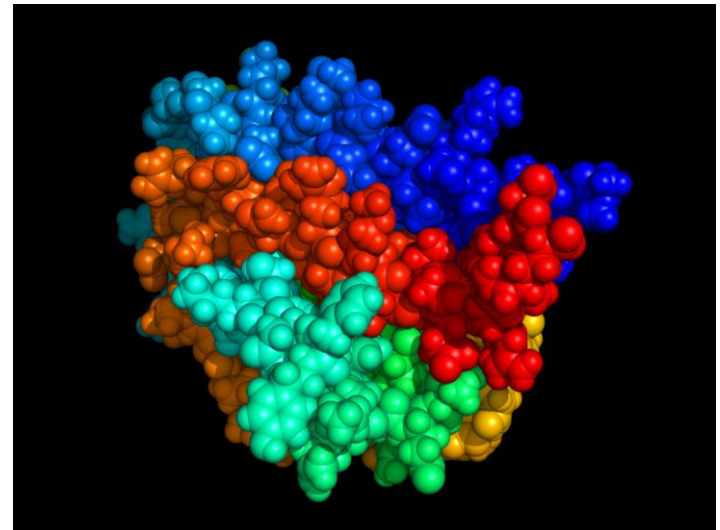
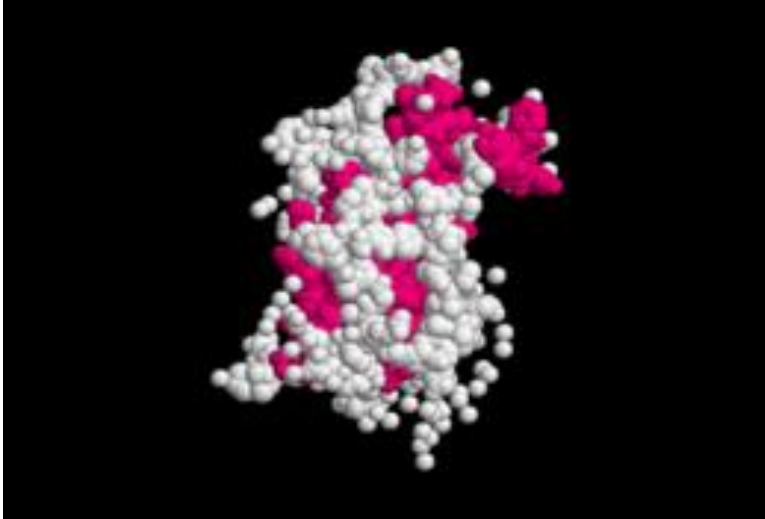
- バイオ後続品の製造販売承認申請

- 品質、安全性、有効性の証明

- 基本的には化学合成医薬品の後発品と同様のアプローチは適用できない
 - 品質特性データに加えて、非臨床試験及び臨床試験データも含め、同等／同質であることを示す必要があるとされている。
 - 安全性に関わる市販後調査も重要とされた。

現在市場に出ているバイオ後続品

- ヒト成長ホルモン
 - 191アミノ酸、分子量2200
 - 2009年
- エリスロポエチン
 - 166アミノ酸 分子量34000
 - 2010年

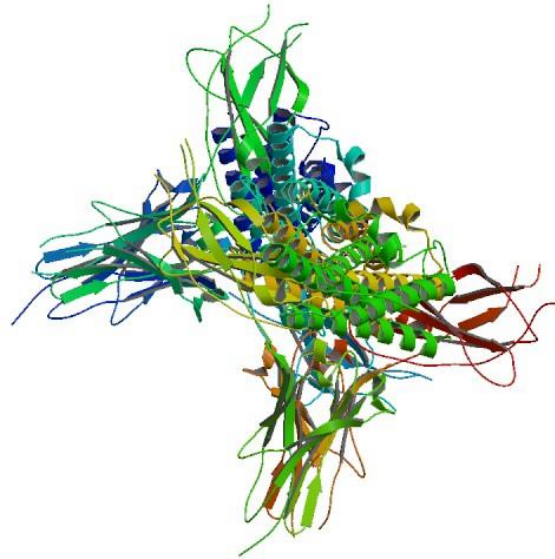


現在市場に出ているバイオ後続品

フィルグラスチム (G-CSF: 顆粒球コロニー刺激因子)

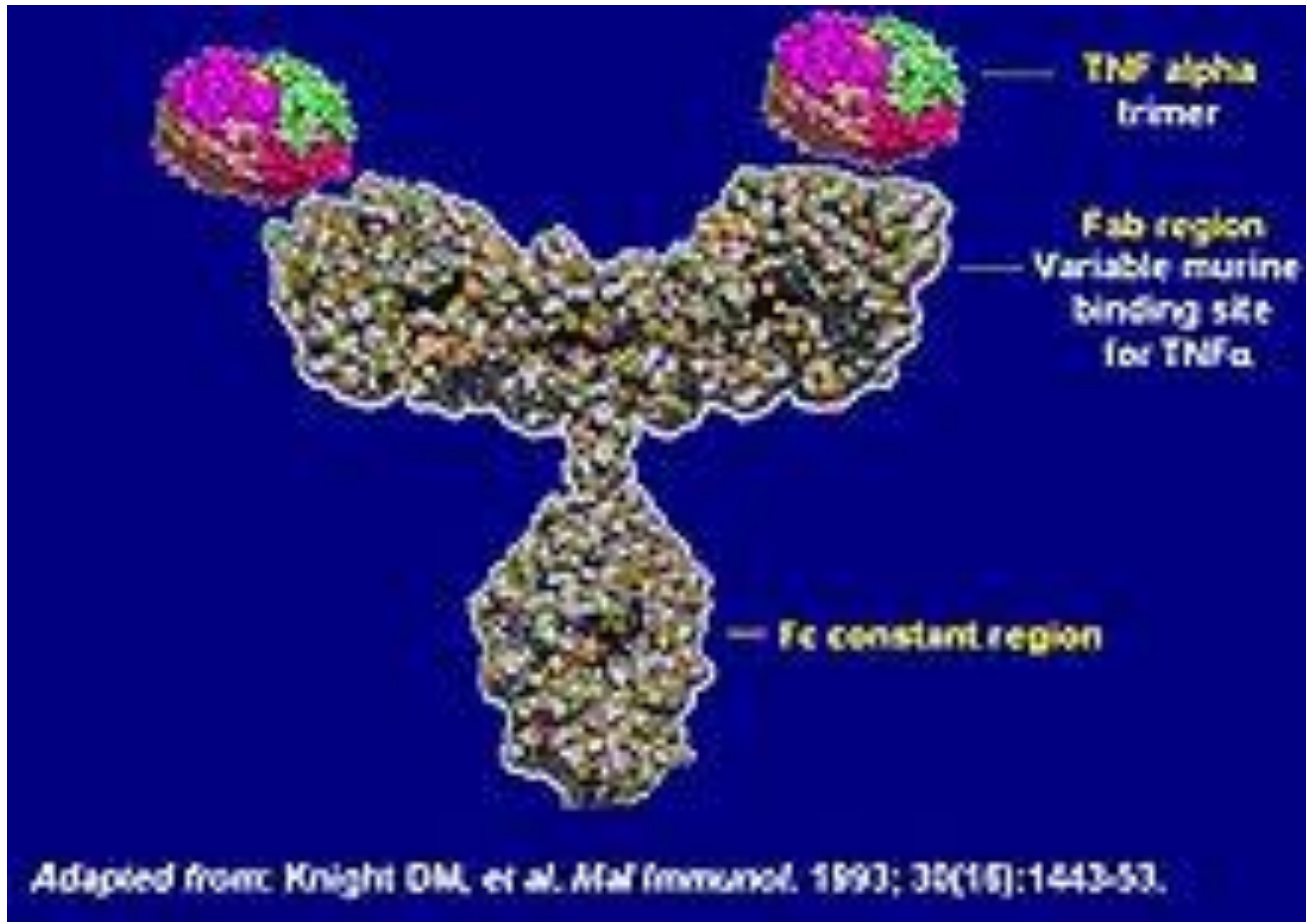
175個のアミノ酸、分子量: 約18,799

2013年

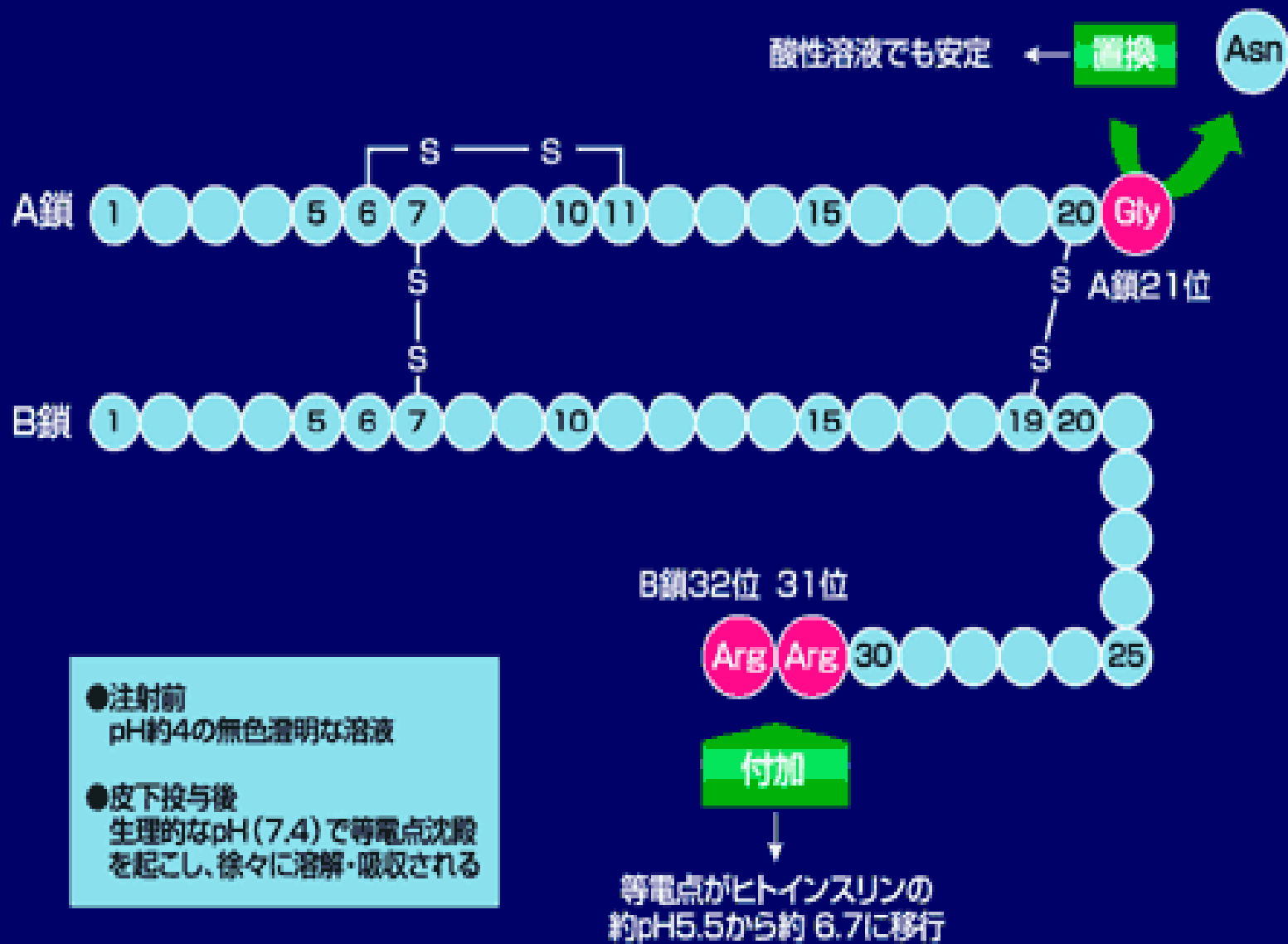


インフリキシマブ

- TNF α 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



グラルギンの製剤設計



日本におけるバイオシミラー（BS）の薬価算定

| 承認申請項目 | 先発品 | BS | 後発品 |
|--------|------|--------|-------|
| 薬物動態 | ○ | ○※ | 同等性試験 |
| 臨床試験 | ○ | ○※ | × |
| 薬価 | 100% | 70~77% | 70% |

※：一部不要

バイオシミラーの薬価算定

先行バイオ医薬品の0.7倍を基本として、患者を対象に実施した臨床試験の充実度に応じて、10%を上限として加算する

フィルグラスチム

| 薬品名 | フォーミュラー実施前 5ヶ月間: 2015年11月～2016年3月 | | | | | フォーミュラー実施後 5ヶ月間: 2016年4～8月 | | | | |
|---------------|--------------------------------------|----------------|-----------------|------------------|-----------------|-------------------------------|----------------|-----------------|------------------|-----------------|
| | 第1選択薬 フィルグラスチムBS注 | | | 第2選択薬 ノイトロジン注 | | 第1選択薬 フィルグラスチムBS注 | | | 第2選択薬 ノイトロジン注 | |
| 規格 薬価 1本/円 | 75μg 5,071 | 150μg 8,238 | 300μg 12,525 | 100μg 8,542 | 250μg 21,098 | 75μg 5,071 | 150μg 8,238 | 300μg 12,525 | 100μg 8,542 | 250μg 21,098 |
| 血液内科 | | | | 653 | 35 | 378 | 8 | | 209 | 14 |
| 呼吸器内科 | 80 | 6 | | 76 | | 99 | 1 | | 5 | |
| 産婦人科 | 48 | 8 | | | 3 | 62 | 93 | | | |
| 小児科 | | | | 86 | 53 | | | | 57 | 21 |
| 腎泌尿器外科 | 9 | 2 | | 56 | | 24 | 4 | | 8 | |
| 乳腺内分泌外科 | 11 | 2 | | 21 | | 27 | 4 | | 9 | 1 |
| その他診療科 | 10 | 23 | 6 | 29 | | 9 | | | 15 | |
| 合計本数 | 190 | 41 | 6 | 921 | 91 | 688 | 119 | | 303 | 36 |
| 合計金額(円) | 963,490 | 337,758 | 75,150 | 7,867,182 | 1,919,918 | 3,488,848 | 980,322 | 0 | 2,588,226 | 759,528 |

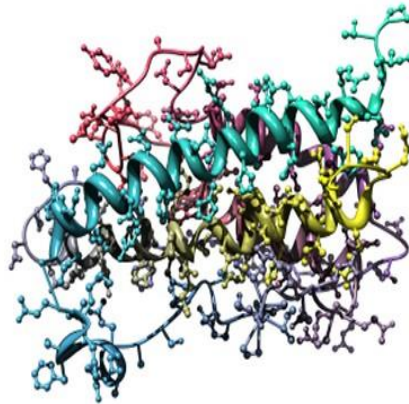
差額(5ヶ月): 6,439,346円

バイオシミラーのフォーミュラーへの取組
～G-CSF(顆粒球コロニー形成刺激因子)製剤～

聖マリアンナ医大 増原先生



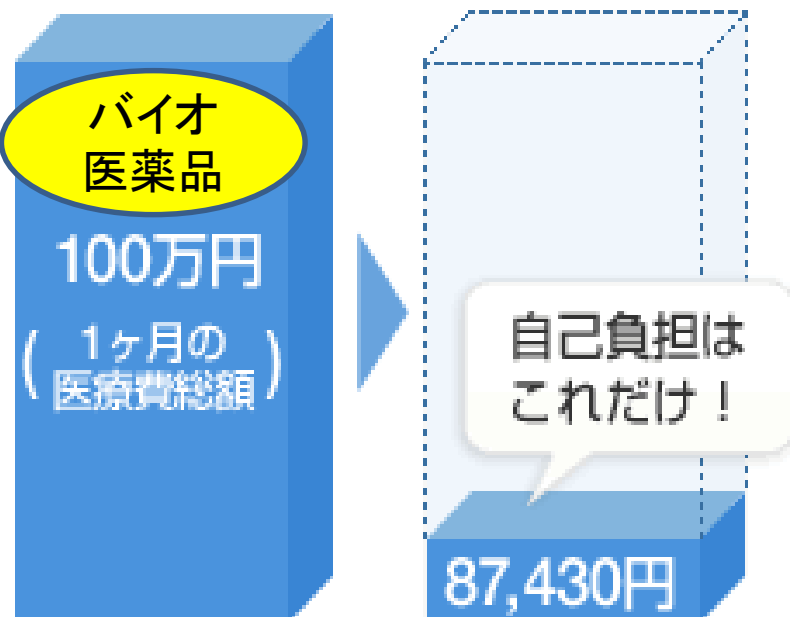
高額療養費制度・公費助成制度と バイオシミラー



成長ホルモン

<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

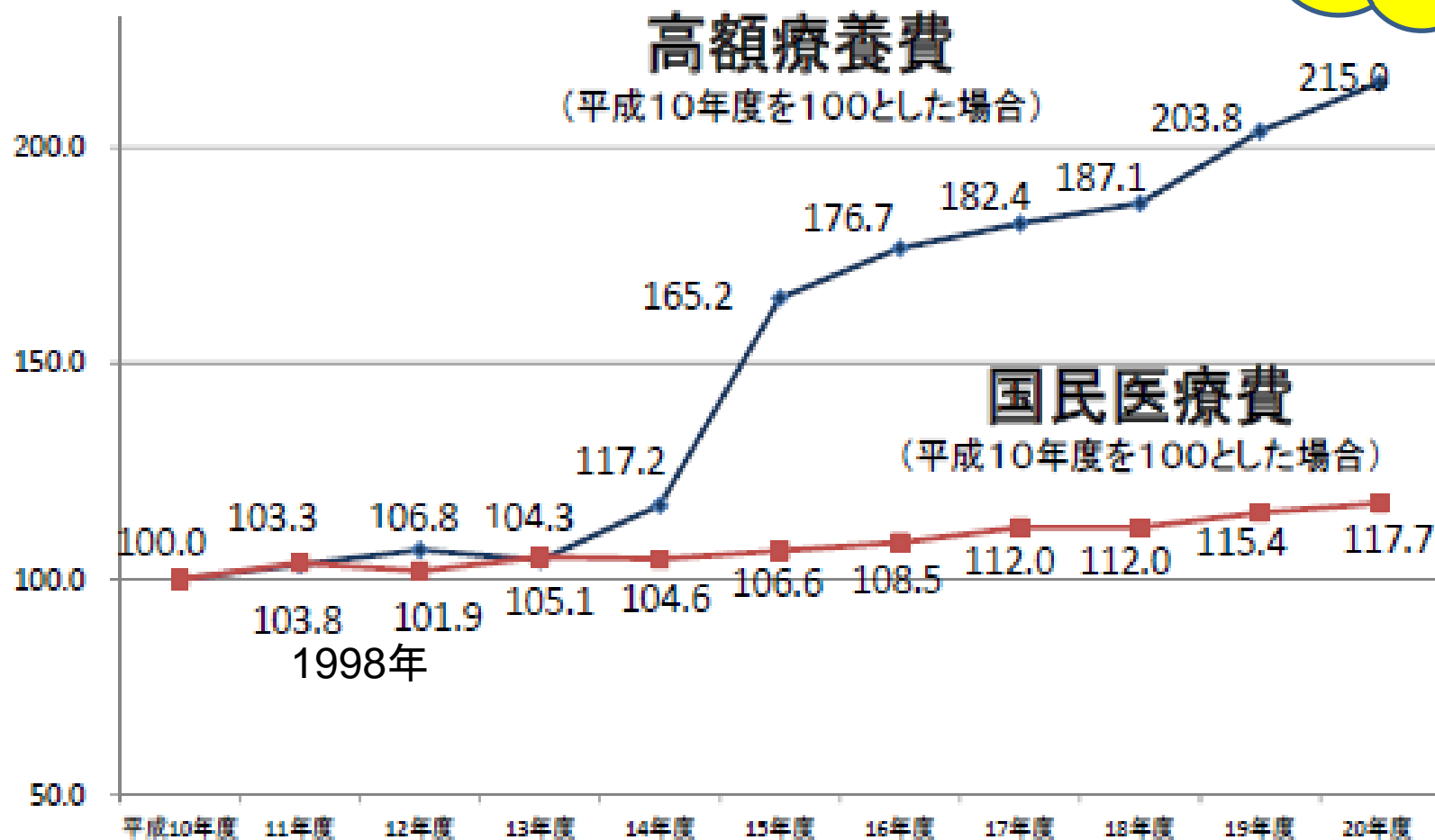
医療費が高額になっても自己負担額は限定的です。

※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。

(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

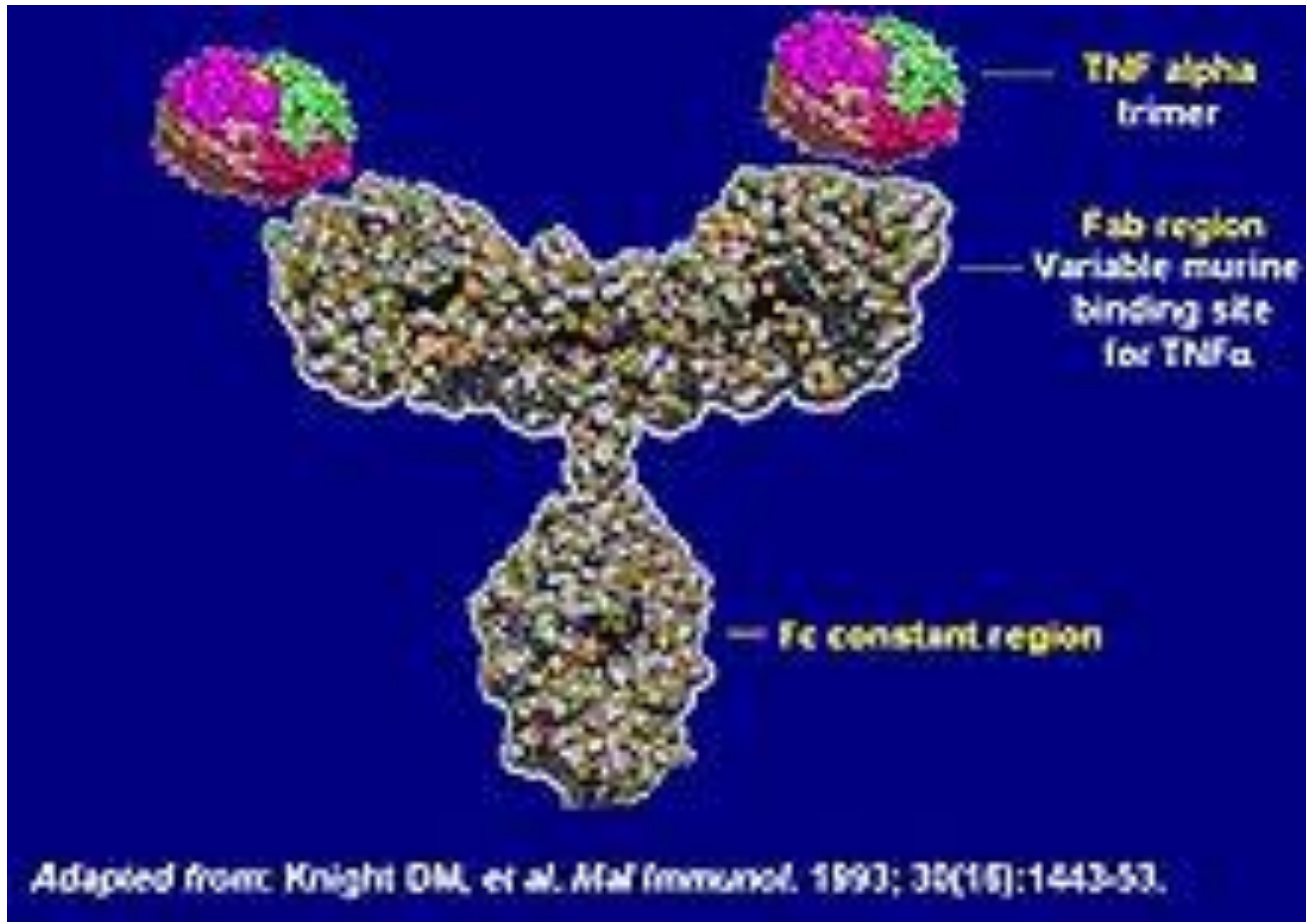
- (注1) 平成13年度の支給額の減少の理由は、13年1月から医療保険の自己負担限度額に上位所得者の区分を設けたこと等による。
 (注2) 平成15年度の大幅な支給額の増加は、14年10月から老人保健制度に1割負担(すべての医療機関)を導入したこと、15年4月から健保本人の自己負担割合を2割負担から3割負担に引き上げたこと等による。

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…



インフリキシマブ

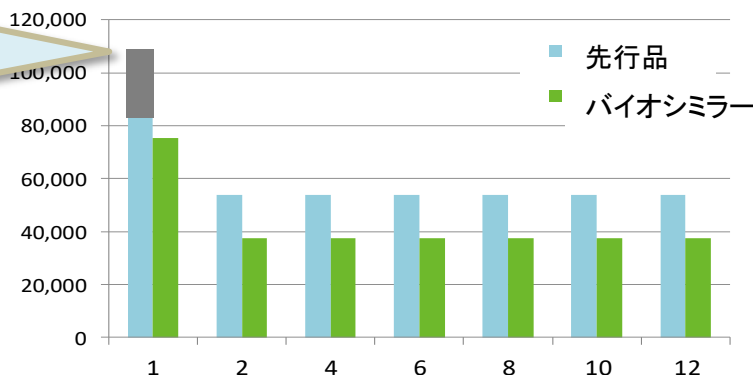
- TNF α モノクローナル抗体
- 関節リュウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎など



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



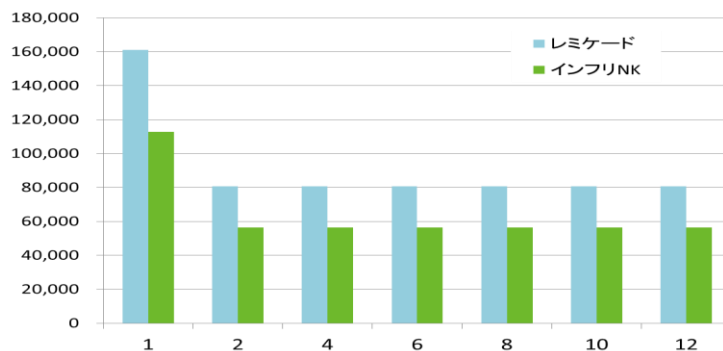
患者は1回の支払額が1.6万円軽減

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

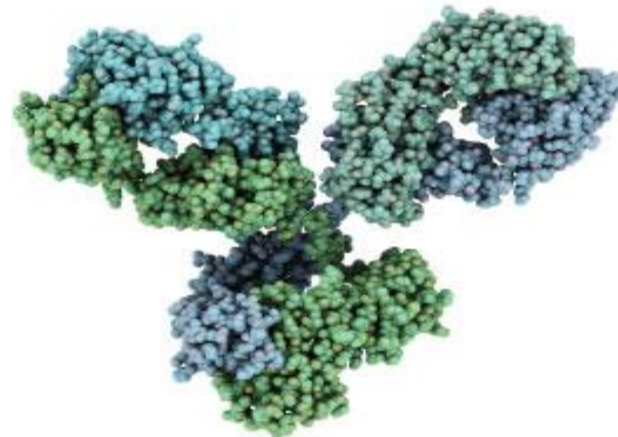
公費助成



患者へのメリットなし

薬剤費 年間 65万円削減

バイオシミラー使用推進策



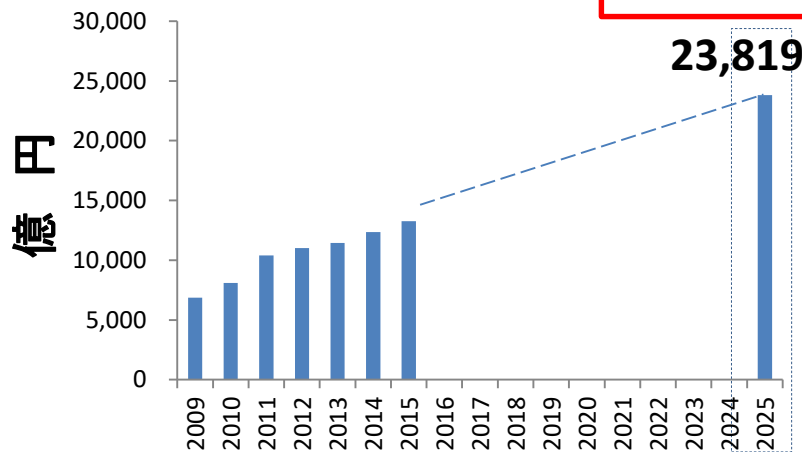
三原じゅん子議員質問 2016年10月13日参院予算委員会

三原じゅん子議員が
バイオシミラー使用促進を
訴える。
塩崎厚労大臣も
保険者機能強化をもとに
普及に努めたいと述べた



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

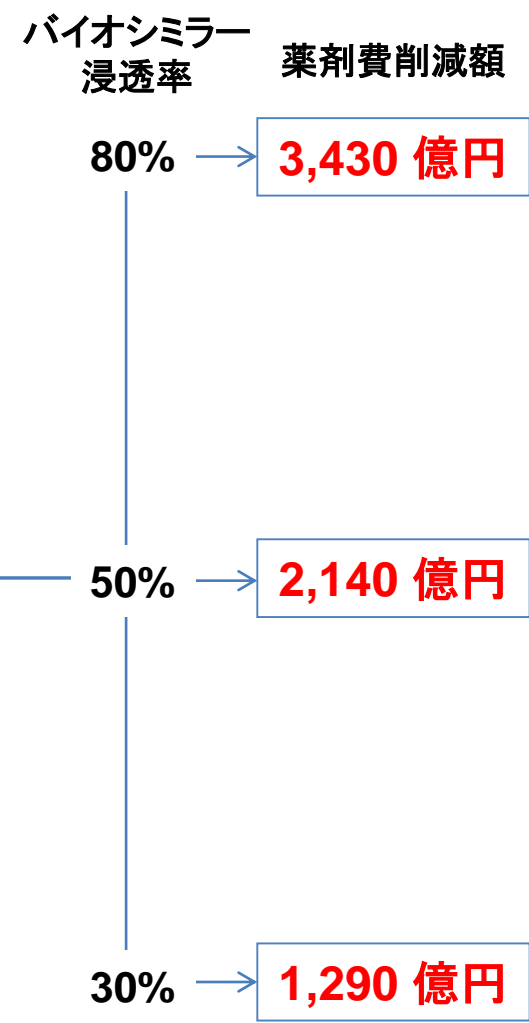
バイオ医薬品費用推移予測



**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"> 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 数量ベースと金額ベースの2つの指標を採用 | <ul style="list-style-type: none"> 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 | <ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用促進 使用率向上による医療保険財政の改善 | <ul style="list-style-type: none"> 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 |
| ② | 高額療養費制度等の改正 | <ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーと先行バイオ医薬品の薬価の差額を自己負担とする | <ul style="list-style-type: none"> 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 | <ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用促進 使用率向上による医療保険財政の改善 医療機関における医療費抑制文化の浸透 | <ul style="list-style-type: none"> 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 |
| ③ | バイオシミラー使用体制加算 | <ul style="list-style-type: none"> 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 | <ul style="list-style-type: none"> 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 | <ul style="list-style-type: none"> 医療機関におけるバイオシミラーへの切替意識の向上 | |
| ④ | 保険者機能の強化 | <ul style="list-style-type: none"> 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 | <ul style="list-style-type: none"> 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 | <ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用促進 | |
| ⑤ | 入院外での包支払い制度導入 | <ul style="list-style-type: none"> 入院だけでなく、入院外においても包括支払い制度を導入する | <ul style="list-style-type: none"> 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 | <ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用促進 使用率向上による医療保険財政の改善 | |

「ジェネリック医薬品」の健全な育成と普及を目指して

日本ジェネリック医薬品学会



ご質問・お問い合わせ・
各種登録内容のご変更はこちら

日本ジェネリック医薬品学会について

開催学術大会

推奨マーク

学会誌

入会案内

ジェネリック関連リンク集

▶ 平成28年7月
第10回学会学術大会

▶ 平成27年6月
第9回学会学術大会

▶ 平成26年7月
第8回学会学術大会

▶ 平成25年7月
第7回学会学術大会

▶ 平成24年6月
第6回学会学術大会

▶ 平成23年6月
第5回学会学術大会

▶ 平成22年6月
第4回学会学術大会

▶ 平成21年6月
第3回学会学術大会

▶ 平成20年6月
第2回学会学術大会

▶ 平成19年5月
第1回学会学術大会

以下、旧研究会時代学術大会

▶ 平成18年9月
第6回学術大会

▶ 平成18年2月
第5回学術大会

▶ 平成17年7月
第4回学術大会

▶ 平成16年11月
第3回学術大会

■ バイオシミラー使用推進に関する議員立法制定の要望書の提出



11月8日バイオシミラーの使用を促進するための議員立法制定の要望書を昨年、超党派議員によって立ち上げた「バイオシミラー使用推進議連」に所属する議員を中心に提出いたしましたのでご報告申し上げます。

写真はバイオシミラー使用推進議連事務局長の伊東信久衆議院議員(右)と日本ジェネリック医薬品学会事務局長の細川修平(左)

日本ジェネリック医薬品学会役員のご紹介(18名)

役員紹介

| | | |
|-------|---------------|---|
| 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 | 新潟大学名誉教授 |
| 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 |
| 理事 | 岩月 進 | ヨシケン岩月薬局/めいぶる薬局 |
| 理事 | 漆畑 稔 | (社)日本薬剤師会 相談役 |
| 理事 | 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 |
| 理事 | 折井 孝男 | NTT東日本関東病院 薬剤部長 |
| 理事 | 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 |
| 理事 | 小山 信彌 | 東邦大学医学部 特任教授 |
| 理事 | 佐々木 忠徳 | 昭和大学 統括薬剤部長 病院薬剤学講座 教授 |
| 理事 | 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 |
| 理事 | 増原 慶杜 | 聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部 参与 |
| 理事 | 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 |
| 理事 | 山本 信夫 | 保生堂薬局 開設者 |
| 理事 | 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 |
| 監事 | 蓮岡 英明 | 備前市立備前病院 外科・診療部長 |
| 監事 | 山本 成男 | 税理士法人 AKJパートナーズ 公認会計士・税理士 |
| 事務局長 | 細川 修平 | |



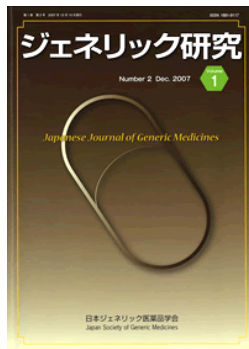
日本ジェネリック医薬品学会

日本ジェネリック医薬品学会の主な活動について

医師・薬剤師向けの主な活動



ジェネリック医薬品情報システム



学会誌



学術大会、セミナーの開催
(学術大会・厚生労働省共催セミナーなど)

委員会活動

- ・編集委員会
- ・流通委員会
- ・国際委員会
- ・品質評価委員会
- ・制度部会
- ・バイオシミラー分科会

患者向けの主な活動



お願いカード



啓発ポスター



患者さんの薬箱
(PC版&モバイル版)



GE推奨マーク

「ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ」

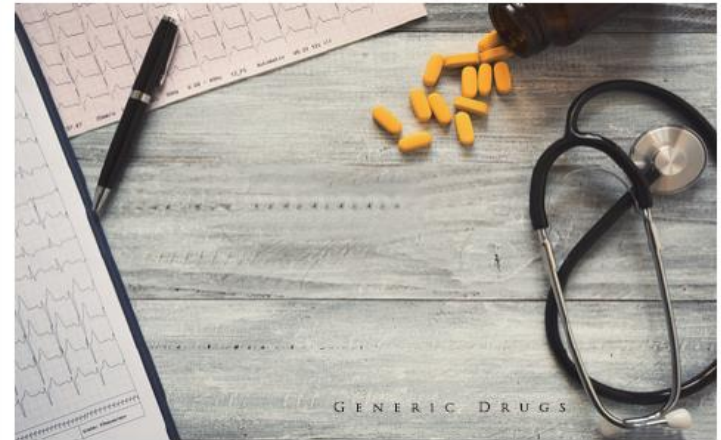
007
5403

- 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

平成29年4月より学会名を、
「日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会」に変更します。

2017年5月20日、21日

沖縄万国津梁館(沖縄県名護市)

大会長 折井孝男(河北総合病院薬剤部長)

まとめと提言

- ・2018年同時改定は2025年へむけての大きな節目の年
- ・同時改定でチーム医療における薬剤師の役割拡大を！
- ・それには病院薬剤師の役割の経済評価を！
- ・2015年から始まる大型バイオ医薬品の特許切れとバイオシミラーへの対応を考えよう
- ・日本ジェネリック医薬品学会も4月から日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会と名称を変えます。

ご清聴ありがとうございました



フェイスブックで「お友達募集」をしています

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

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイト
に公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

gt2m-mtu@asahi-net.or.jp