

からだも家計も健康に



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・バイオシミラー学会代表理事

日本健康・栄養食品協会評議員

DPC病院として  
ジェネリック医薬品使用比率  
70%



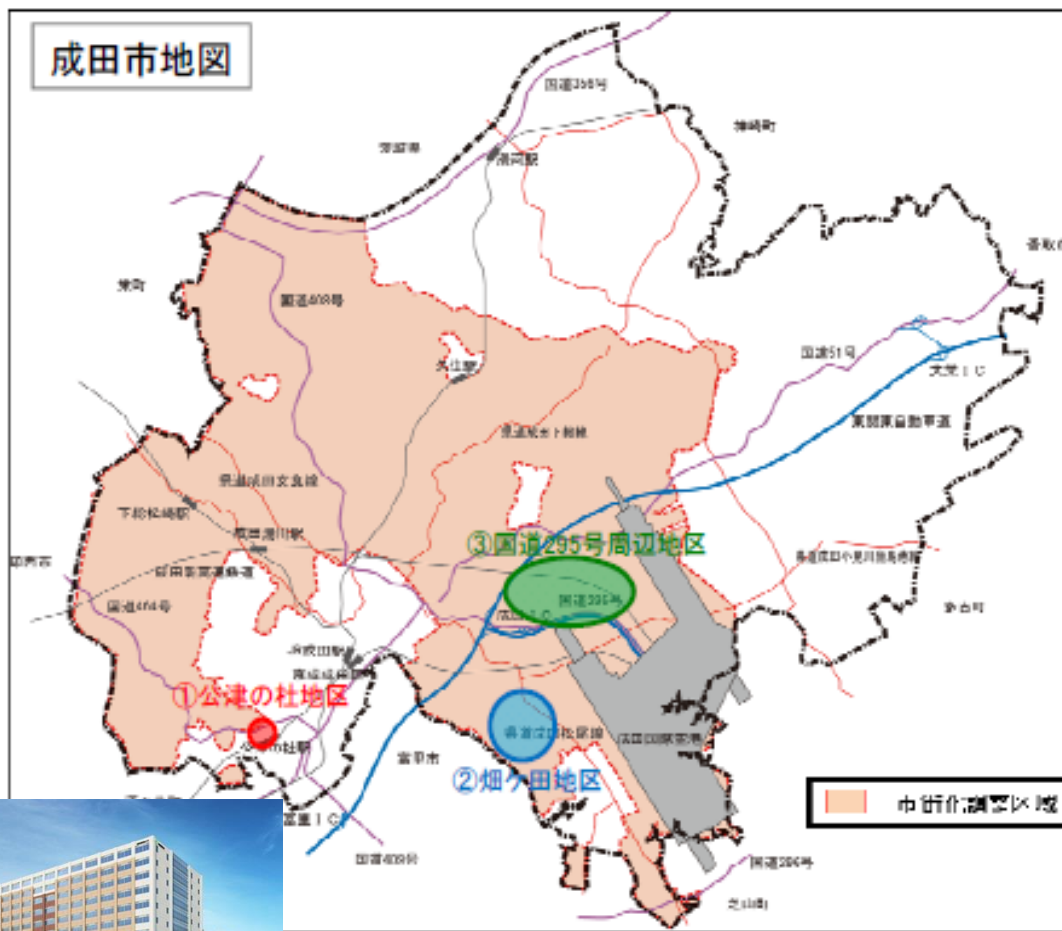
国際医療福祉大学三田病院  
2012年2月新装オープン！

# 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
- グラウンド・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
  - 変わる薬局・薬剤師
- パート 3
  - OTCとセルフメイケーションとは？
- パート 4
  - ジェネリック医薬品とは？
- パート 5
  - ジェネリック医薬品の新たなロードマップ
- パート 6
  - 健康食品とは？



# 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)

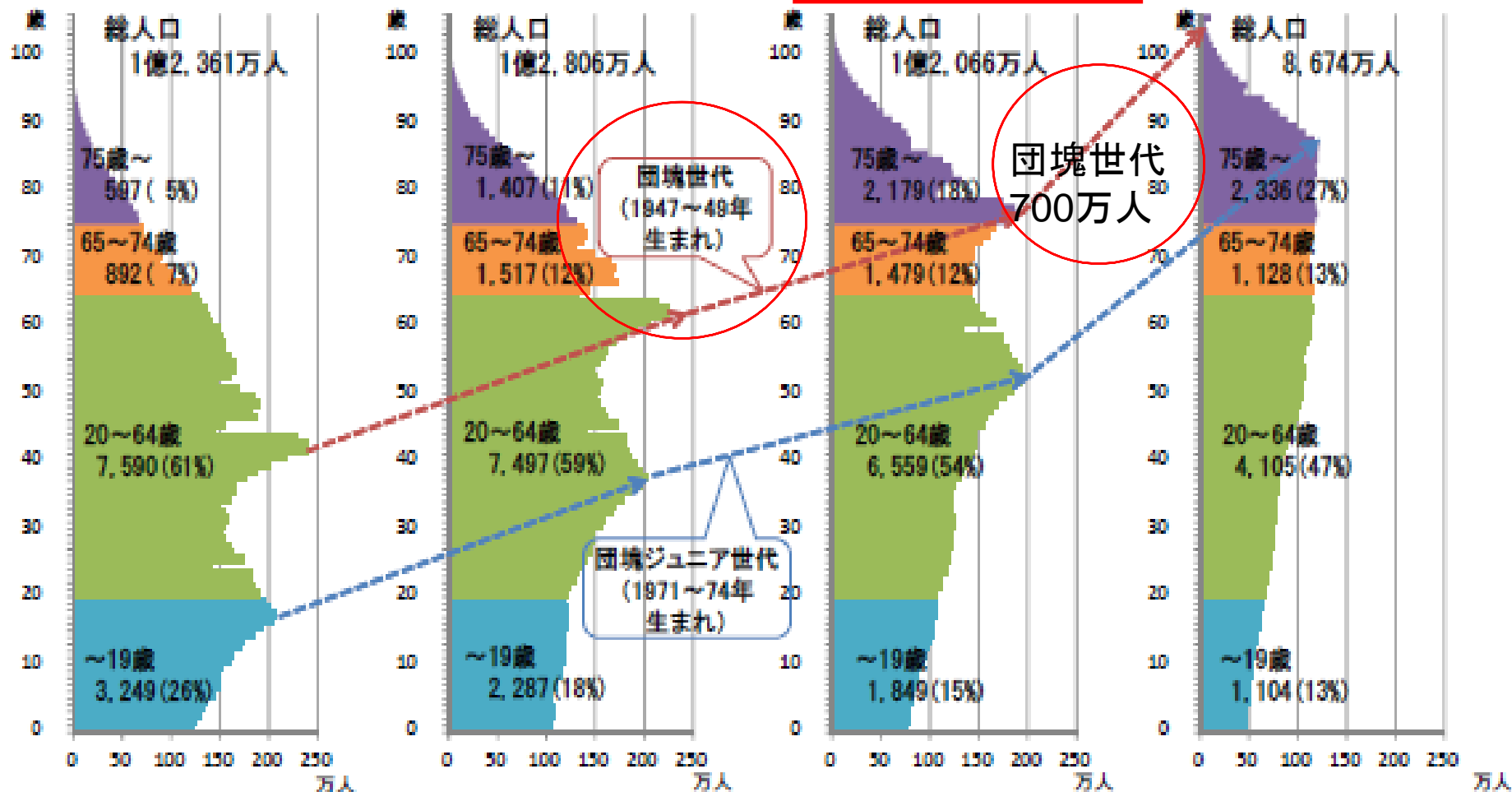
○ 日本の人口構造の変化を見ると、現在1人の高齢者を2.6人で支えている社会構造になっており、少子高齢化が一層進行する2060年には1人の高齢者を1.2人で支える社会構造になると想定

平成2年 (1990年) (実績)

平成22年 (2010年) (実績)

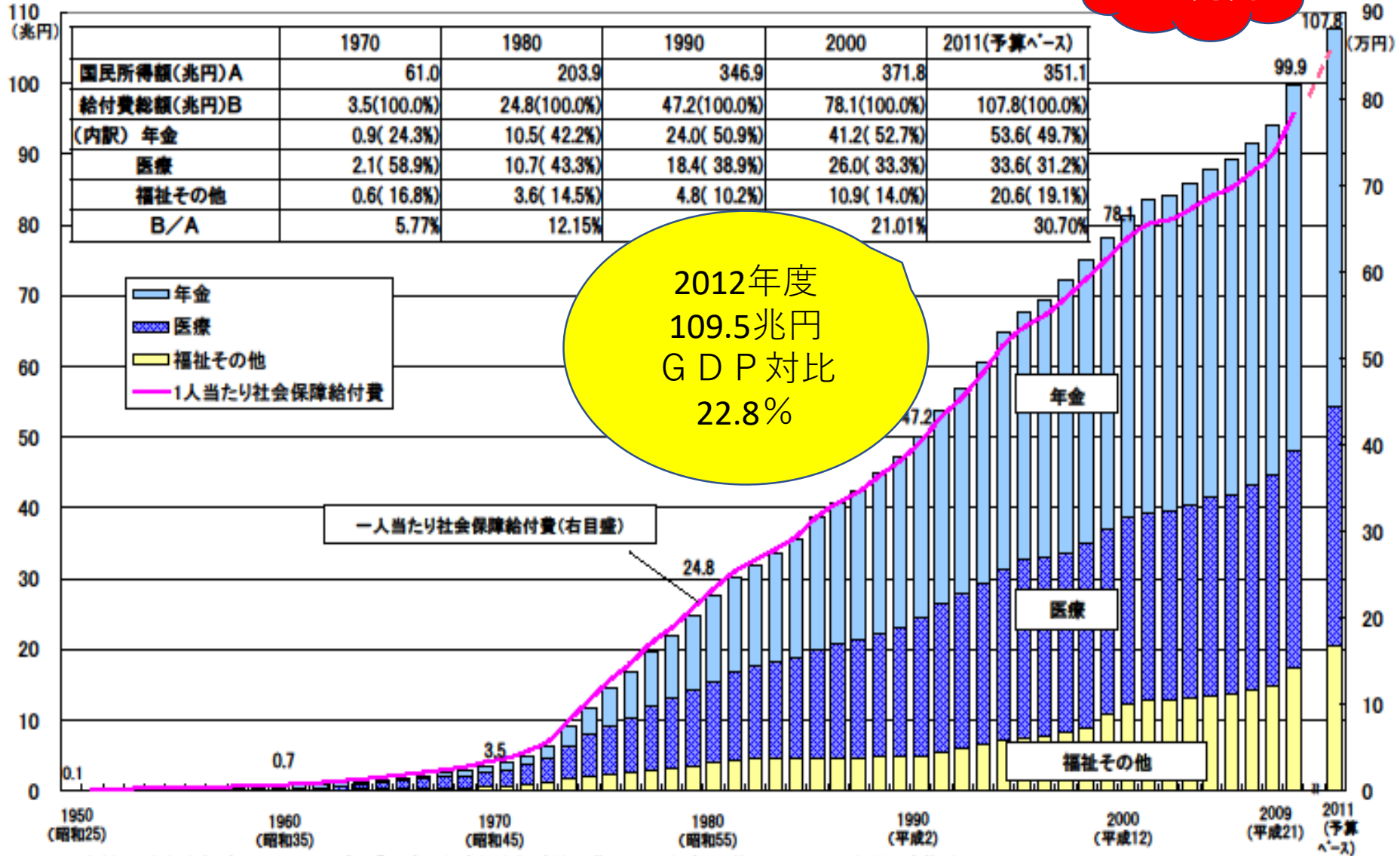
平成37年 (2025年)

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

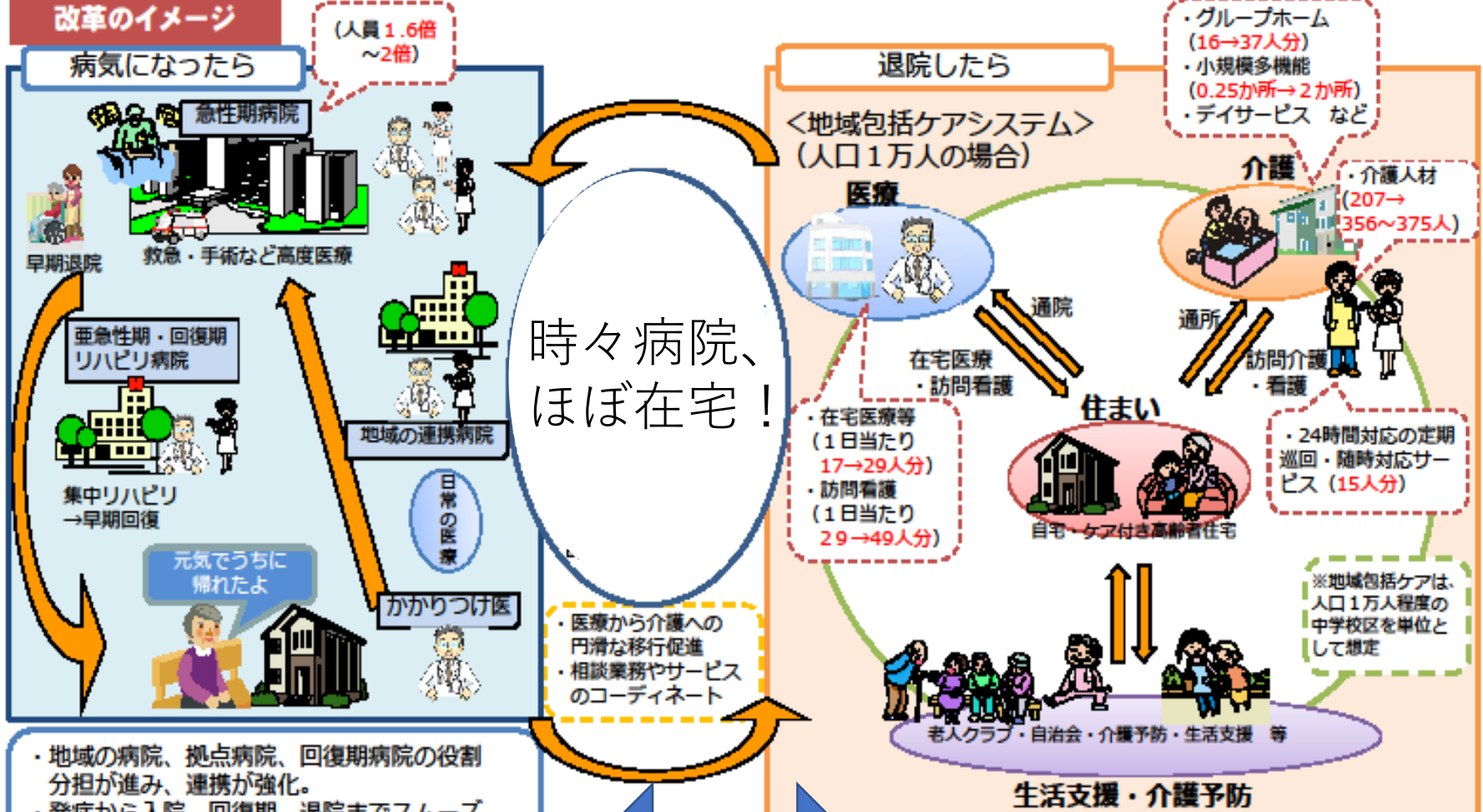
## 改革の方向性 ②

## 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



(人員 1.6倍  
~2倍)

・グループホーム  
(16→37人分)  
・小規模多機能  
(0.25か所→2か所)  
・デイサービス など

・介護人材  
(207→  
356~375人)

時々病院、  
ほぼ在宅！

・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

- ・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

病床機能分化と連携

同時進行

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)

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

## 変わる薬局・薬剤師



# 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

# 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

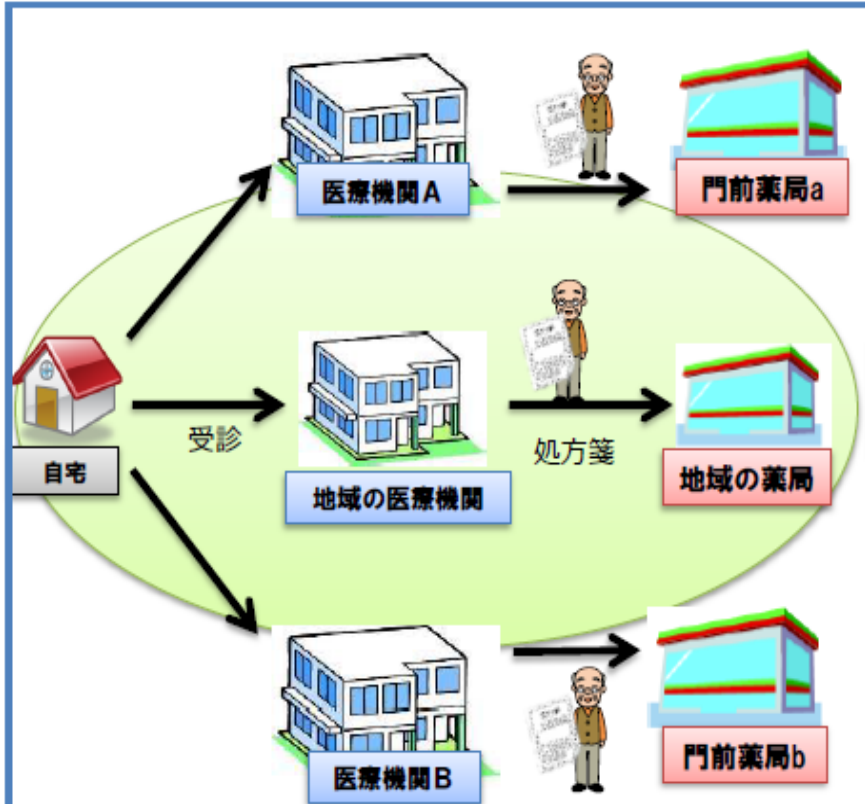
厚生労働省

# 医薬分業に対する厚生労働省の基本的な考え方

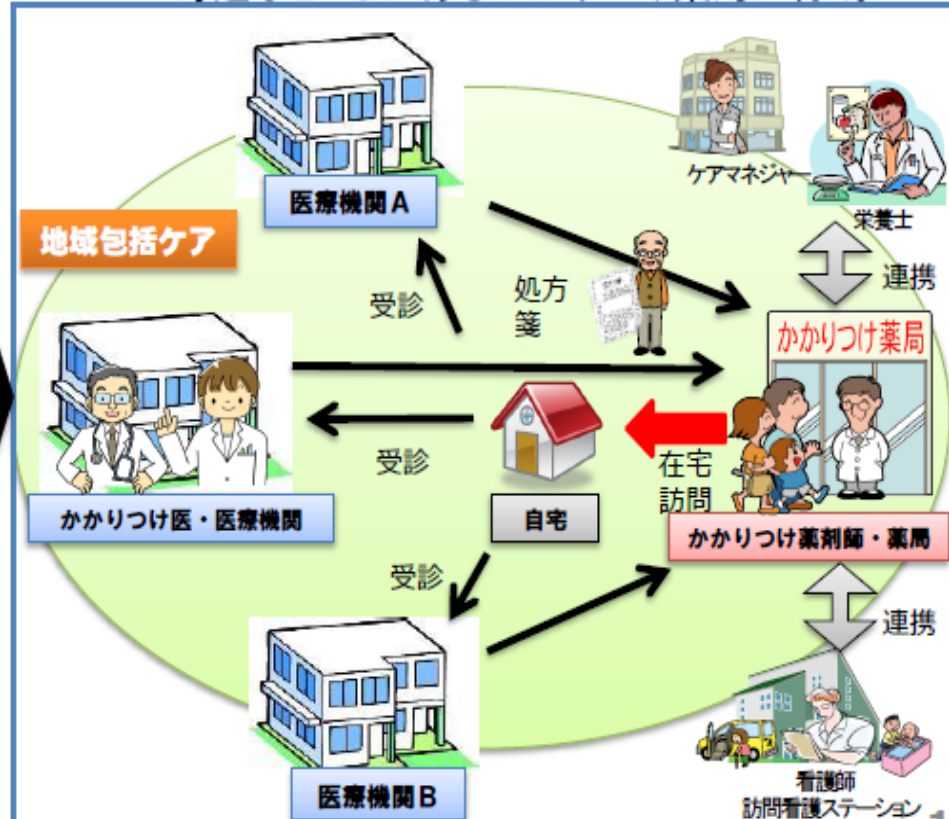
- 薬局の薬剤師が専門性を発揮して、ICTも活用し、患者の服薬情報の一元的・継続的な把握と薬学的管理・指導を実施。
- これにより、多剤・重複投薬の防止や残薬解消なども可能となり、**患者の薬物療法の安全性・有効性が向上**するほか、**医療費の適正化**にもつながる。

## 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。



# 2015年12月4日 中医協総会

調剤報酬について



# 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

# かかりつけ薬局と かかりつけ薬剤師



国際医療福祉大学三田病院  
(港区三田)

三田病院の内科で血圧の薬を処方してもらって、三田薬局のかかりつけ薬剤師の「くまちゃん」にジェネリックを調剤してもらっています。

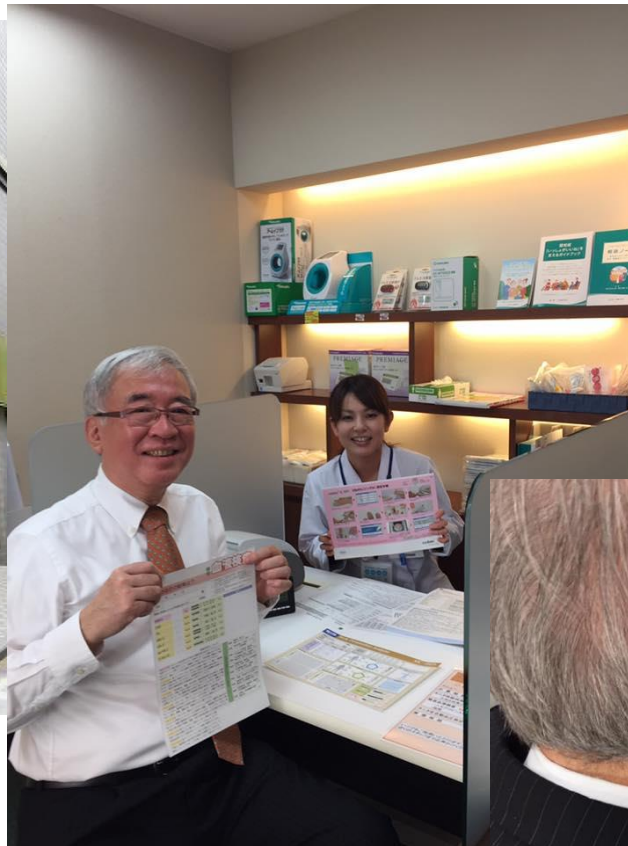


かかりつけ薬剤師の「くまちゃん」

# 健康サポート薬局で 自己採血で検体測定



日本調剤麻布十番薬局（港区）



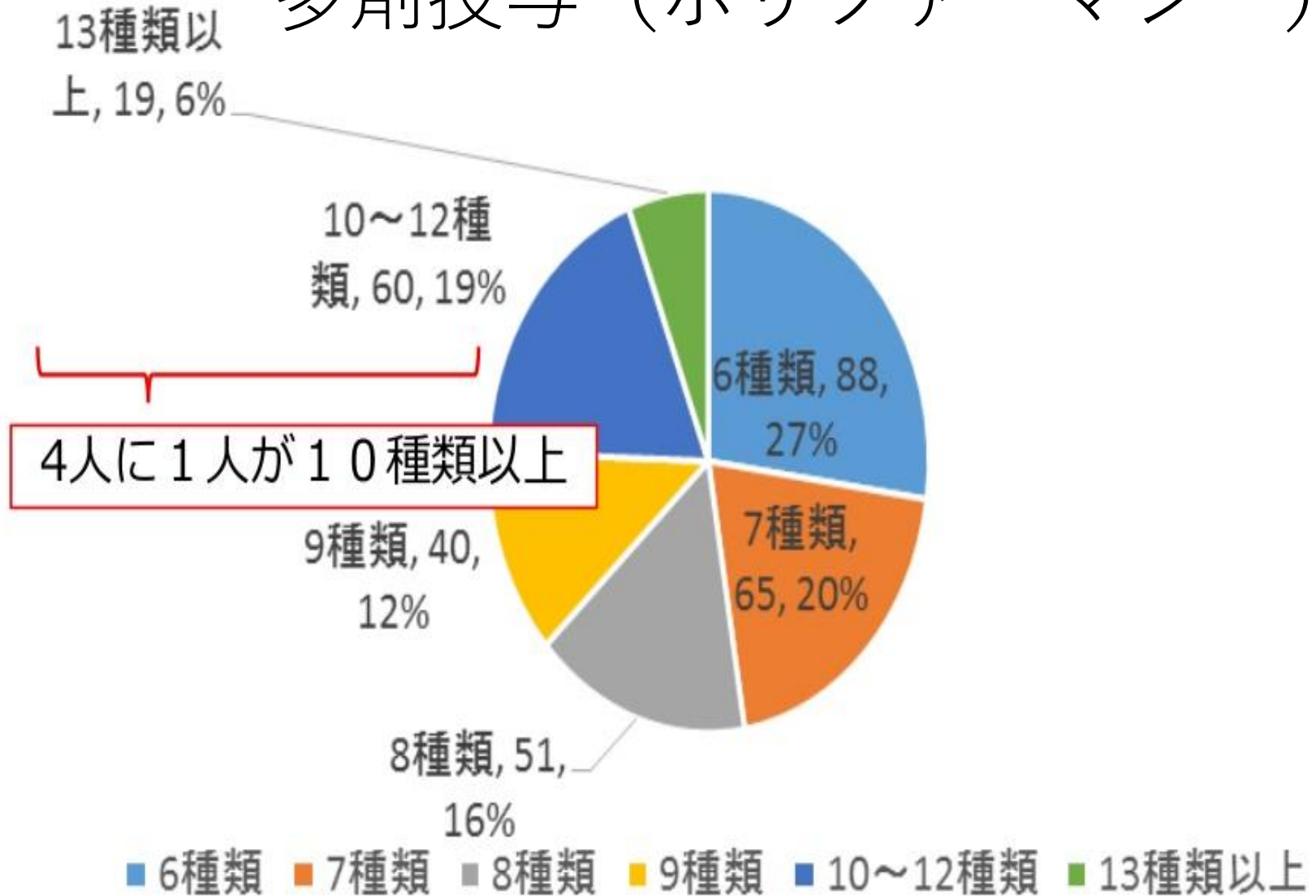
ヘモグロビン A1C とコレステロール値  
が6分でわかる！ 超便利！



# 高齢者の多剤投与の問題点

- 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

# 多剤投与（ポリファーマシー）



# 残薬について

長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多量の残薬(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

# 2016年改定とチーム医療 「減薬に対する評価」

## 多剤・重複投薬の削減や残薬解消の取組

### 1. 医療機関における減薬等の評価

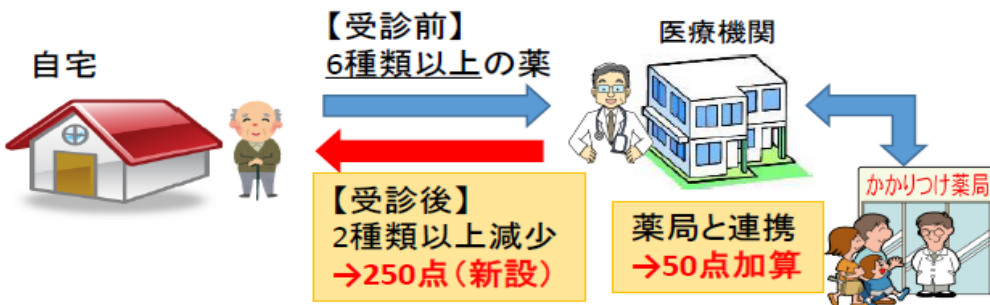
#### ○入院患者に対する減薬の評価

- 入院時に多種類の服薬（内服薬）を行っている患者に対して退院時に薬剤が減少した場合を評価



#### ○外来患者に対する減薬の評価

- 多種類の服薬（内服薬）を行っている患者に対して受診時に薬剤が減少した場合を評価



### 2. 薬局における減薬等の評価

#### ○外来患者に対する処方せんの疑義照会の評価

- 薬局から処方医へ処方内容の疑義照会を行い、処方内容を変更した場合の評価を充実（20点→**30点**へ充実）

#### ○在宅患者に対する処方せんの疑義照会の評価の充実

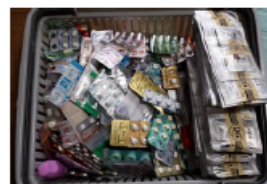
- 在宅患者について、薬局から処方医へ処方内容の疑義照会を行い、処方内容を変更した場合の評価を新設（**30点**）【**新設**】

#### ○残薬等の管理の評価

- 薬局が患者に薬剤を入れるバッグ（右図）を配布し、患者が服用中の薬剤を薬局に持参した際に残薬等の薬学管理を行った業務を評価（**185点**（月1回））【**新設**】



<残薬を含む持参薬(イメージ)>



一包化(↑)  
服薬カレンダー  
(→)

服薬管理



# 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**

# 薬剤師は医師が足し算で出したお薬 を引き算してくれる（お薬減らし）

薬の副作用か  
もしれないの  
で薬を減ら  
しましょう

新しい症状が出  
たから薬を追加  
しましょう。

お薬が余ったり、  
多すぎて飲めな  
かったりしたら  
薬剤師に相談し  
よう



薬剤師

医師

# 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

# 在宅療養支援診療所と薬剤師



桜新町アーバンクリニック(東京世田谷)

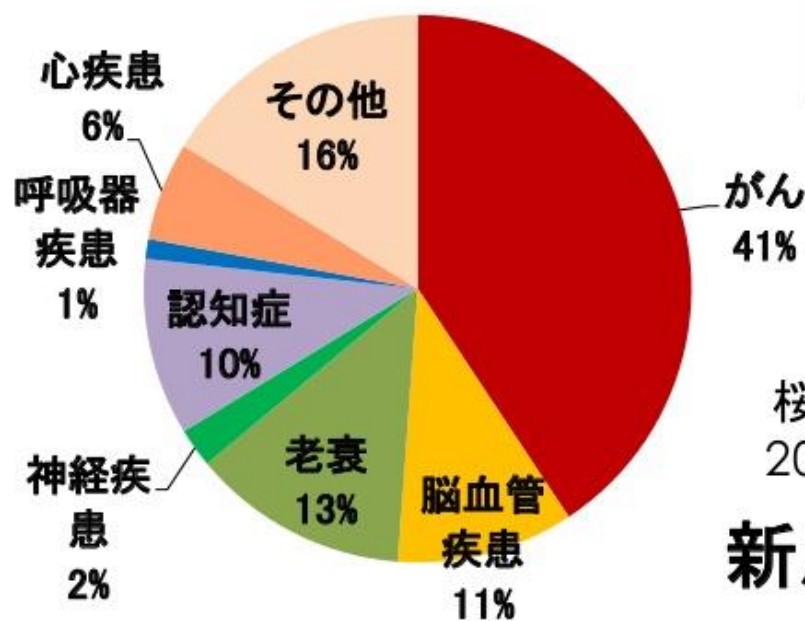


遠矢医師 大須賀薬剤師



# 桜新町アーバンクリニック在宅医療部

- 東京都世田谷区
- 医師:常勤4名 非常勤4名
- 看護師:常勤7名
- 薬剤師:常勤1名(H25.2~)
- 一般在宅患者数 200名



桜新町アーバンクリニック  
2011.6 ~ 2012.3 (n=86)

## 新患の疾患別割合

# 薬剤師の往診同行



# 訪問薬剤師の業務

## 往診同行

- 新患初回訪問同行、服薬状況把握
- 在宅での持続可能な管理方法の提案
- 処方変更提案
- 処方作成支援
- 院外薬局との連携、処方箋事前確認
- 退院前カンファレンスへの参加

お薬減らしの提案もする！



## 院内薬剤情報管理

- セット処方作成、処方標準化
- 製薬会社、卸等との渉外担当
- 院内勉強会の開催

品名	数量	単位
アンベック錠300	5	錠
イブプロフェン錠120	5	錠
イブプロフェン錠120	5	錠
ナカゼリン錠50	5	錠
ナカゼリン錠50	5	錠
ボネタレン錠25	5	錠
セニラン錠100	5	錠
セニラン錠100	5	錠

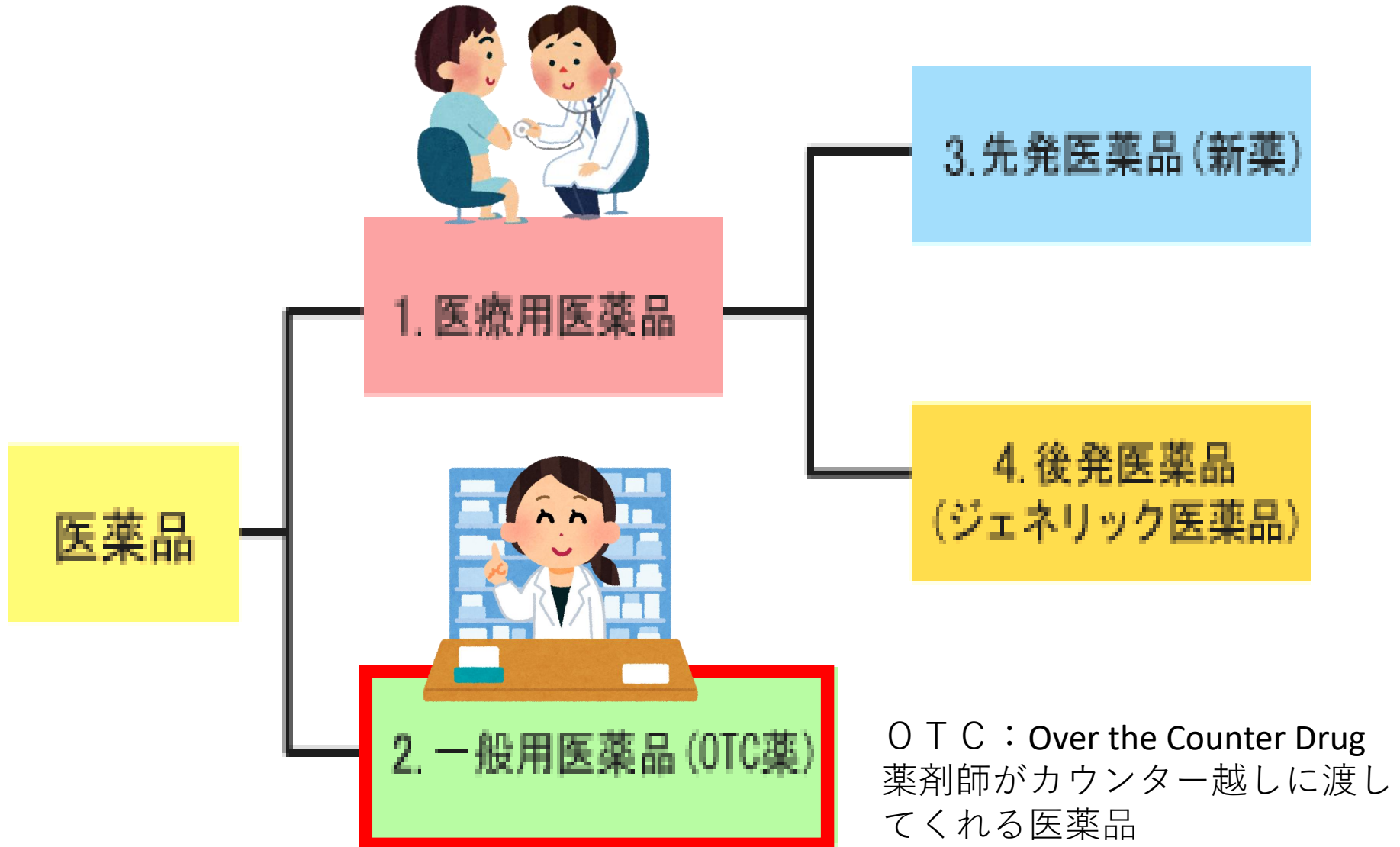


←ターミナル用処方箋

# パート3 OTCと セルフメディケーションとは



# 医薬品の種類



# O T C 医薬品を服用してみて . . .

- ある日曜日、前日の食べ過ぎがたつたって急な腹痛 . . .
- 近所のドラッグストアでファモチジン 10mg のスイッチ O C T 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！



ツルハドラッグ白金台店（港区）



ファモチジン

# 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

# 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

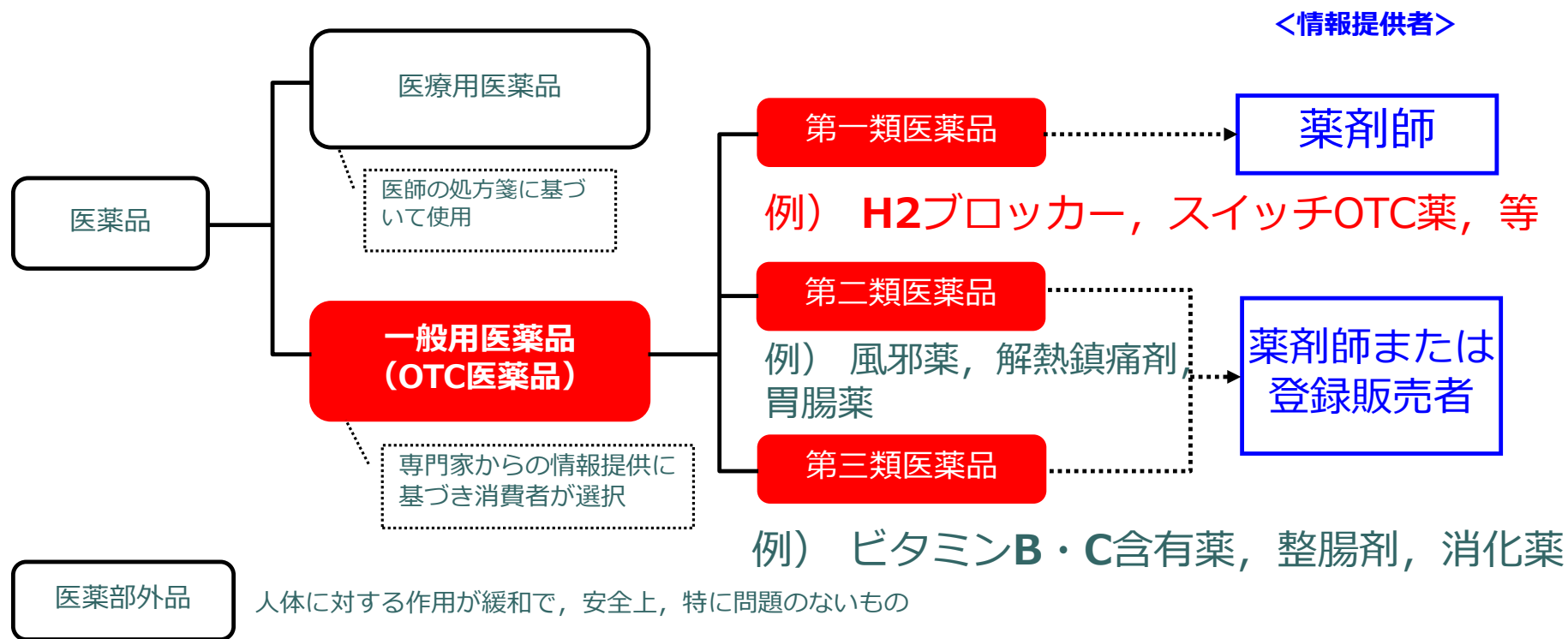
処方せんなしで、(薬剤師の説明をきいて)自  
分の判断で購入する



# 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 -



# スイッチOTC 83種類

(2017年1月13日現在)

## • アシクロビル

- アシタザノラスト
- L-アスパラギン酸カルシウム
- アゼラスチン
- アモロフィン
- アルミノプロフェン
- アンプロキソール
- イコサペント酸エチル
- イソコナゾール
- イソチベンジル (歯痛・歯槽膿のう漏薬に限る。)

## • イブプロフェン

- イブプロフェンピコノール
- インドメタシン
- ウフェナマート
- エキサラミド
- エコナゾール
- エバスチン
- エピナスチン
- エブラジノン
- エメダスチン
- オキシコナゾール

- オキシメタゾリン

- オキセサゼイン

## • カルボシステイン

- クロトリマゾール (腫ちつカンジダ治療薬に限る。)
- クロモグリク酸
- ケトチフェン
- ケトプロフェン
- ゲファルナート
- シクロピロクスオラミン
- ジクロフェナク

## • シメチジン

- ジメモルファン
- スルコナゾール
- セチリジン
- セトラキサート
- ソイステロール
- ソファルコン
- チオコナゾール
- チキジウム
- チメビジウム

## • テプレノン

- テルピナフィン

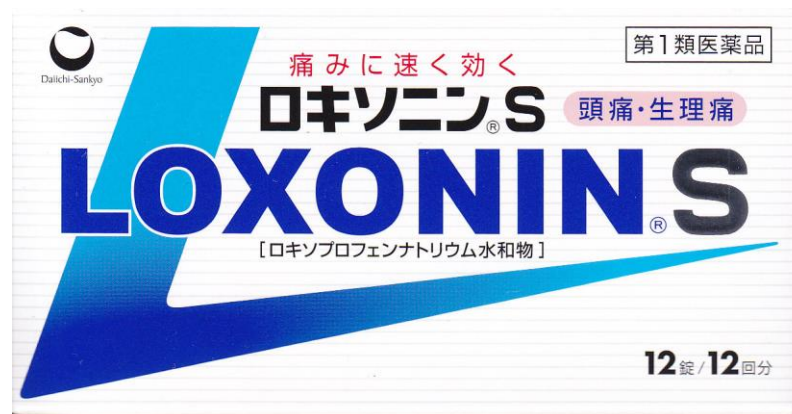
# スイッチOTC 83種類

(2017年1月13日現在)

- トラニラスト
- トリアムシノロンアセトニド
- トリメブチン
- トルシクラート
- トロキシビド
- ニコチン
- ニザチジン
- ネチコナゾール
- ピコスルファート
- ビソキサチン酢酸エステル
- ビダラビン
- ヒドロコルチゾン酪酸エステル
- ビホナゾール
- ビレンゼピン
- ピロキシカム
- ファモチジン
- フェキソフェナジン
- フェルピナク
- ブチルスコポラミン
- フッ化ナトリウム (洗口液に限る。)
- ブテナフィン
- プラノプロフェン
- フラボキサート
- プレドニゾロン吉草酸エステル
- ブロムヘキシシン
- ベクロメタゾンプロピオン酸エステル
- ヘプロニカート
- ベミロラストカリウム
- ポリエチレンスルホン酸
- ポリエンホスファチジルコリン
- ミコナゾール
- メキタジン
- メコバラミン
- ユビデカレノン
- ラニチジン
- ラノコナゾール
- ロキサチジン酢酸エステル
- ロキソプロフェン
- ロペラミド
- ロラタジン



そしてアレグラ、アレジオン、ロキソニンもスイッチOTC化



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)」が始まりました



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。

# セルフメディケーション 税制対象薬

熱・のどの痛みに効く 第②類医薬品

**新JFSMIかぜ薬**



30錠

製造販売元 **JFSMI 製薬株式会社**  
東京都中央区日本橋〇丁目〇番〇号

副作用被害救済制度のお問合せ先  
(独) 医薬品医療機器総合機構  
[http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/index.html](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html)  
電話 0120-149-931

使用期限 2022.01 製造番号 046517

見本

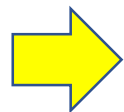
4 987999 046517

紙

キャップ:PP  
詰め物:PE

セルフメディケーション  
税、控除対象

# 領収書に★印～セルフメディケーション税制対象薬～



**4** ●●ドラッグ

<領収書>  
TEL 03-XXXX-XXXX

**5** 2017年1月●日(土) 15:30

カンコーヒー 1点 ¥95

ボディウォッシュ 1点 ¥257

**3** ★**1** クールメグスリ 1点 **2** ¥300

---

小計 3点 **2** ¥652

内税商品計 ¥652  
(内消費税 ¥48)

合計 ¥652

現金 ¥1,052

釣銭 ¥400

---

★印はセルフメディケーション  
税制対象商品

領収書 **5**

様 2017年1月●日

**2** ¥594 **3**

但し、セルフメディケーション税制対象商品である

**1** ○○○点眼薬 1個 **4** △△△薬局  
上記、正に領収いたしました。 東京都XX区XX町XX TEL 03-XXXX-XXXX

- 1** 商品名
- 2** 金額
- 3** 商品がセルフメディケーション税制対象商品である旨
- 4** 販売店名
- 5** 購入日

★印のついた領収書は保管しておこう！

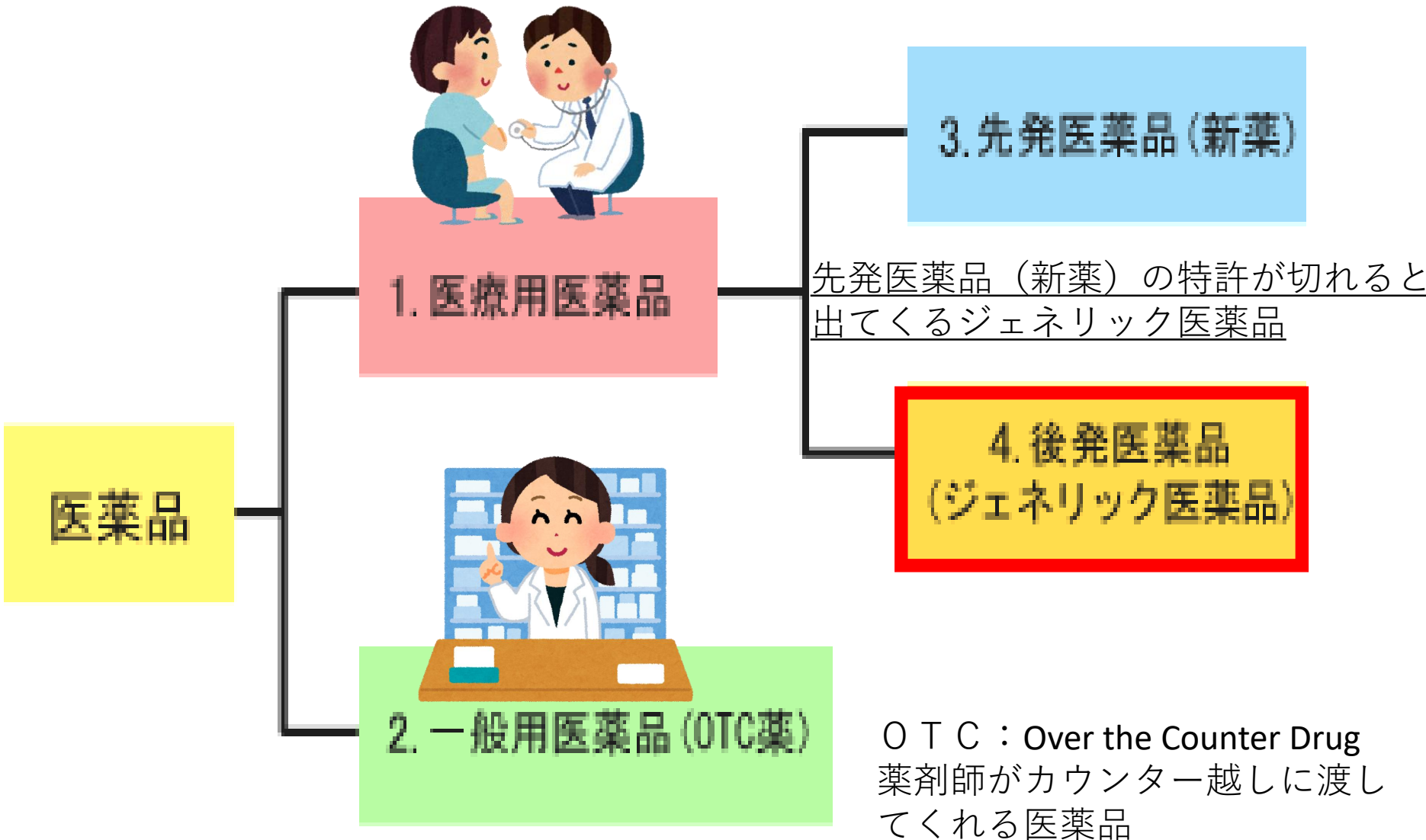


# パート4

## ジェネリック医薬品とは



# 医薬品の種類



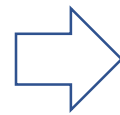
# ジェネリック医薬品とは？

- ジェネリック医薬品とは新薬の特許が切れたあとに作られるクスリ。新薬と同じ有効成分で作られ、同じ効能をもつクスリ。
- 新薬の特許が切れた後に製造発売されるので、先行する新薬に対して、後発医薬品（ジェネリック医薬品）と呼ばれている。
- 値段は新薬の半分！



新薬

特許が切れると



同じ有効成分で  
作られる薬

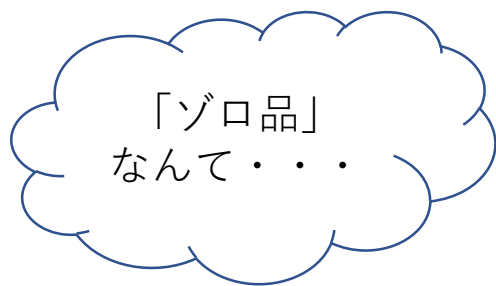


ジェネリック薬

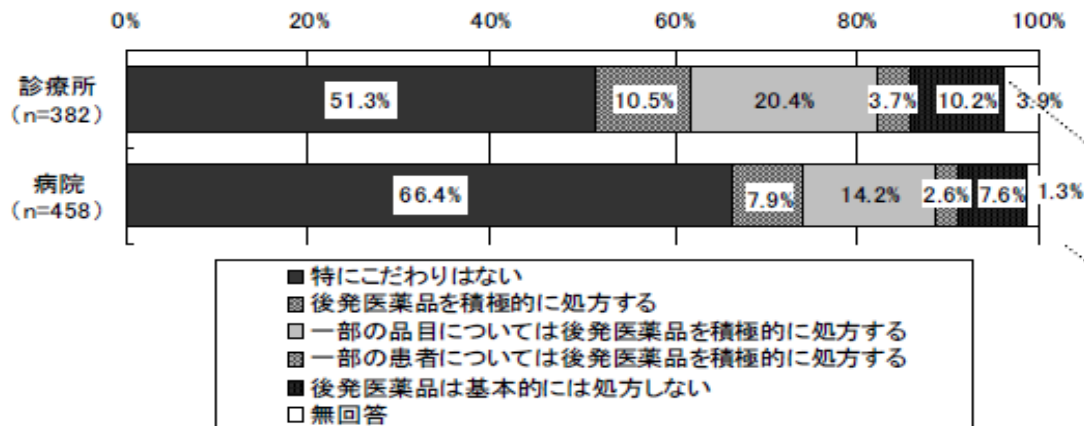
# ジェネリック医薬品に対する 医師・薬剤師・患者の不安・不信

安かろう悪かろうの「ゾロ品」イメージが抜けきらない

日本のジェネリック医薬品の  
品質が、年々向上していることが周知されていない  
ジェネリック医薬品の正しい理解がなされていない

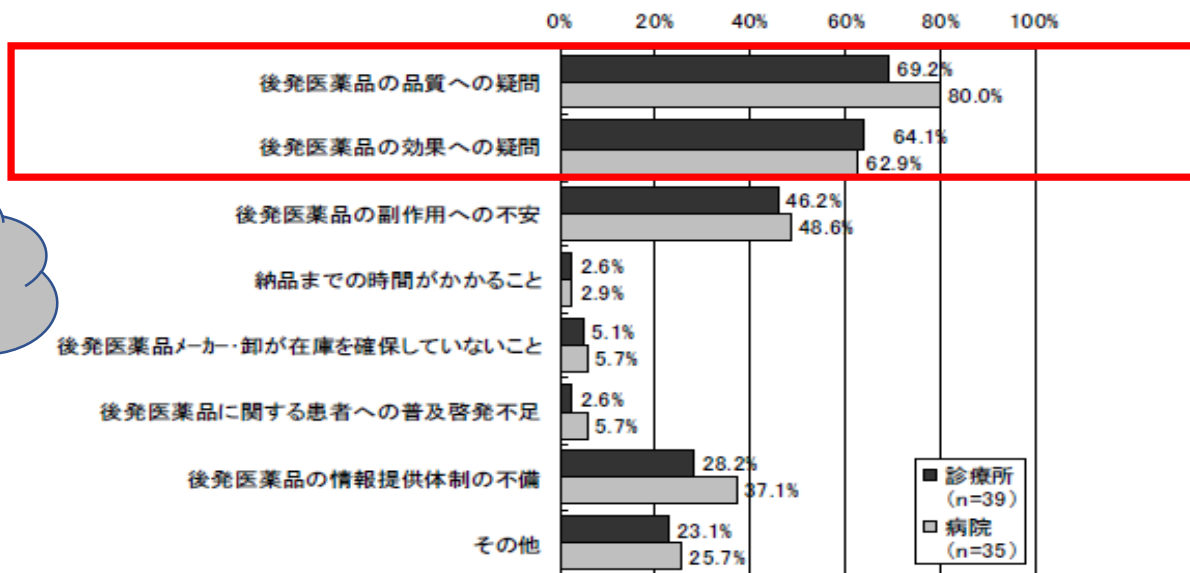


図表 112 外来診療における後発医薬品の処方に関する考え（医師ベース）



(注) 「特にこだわりはない」は一般名処方や「変更不可」欄にチェック等を行わない場合を含む。

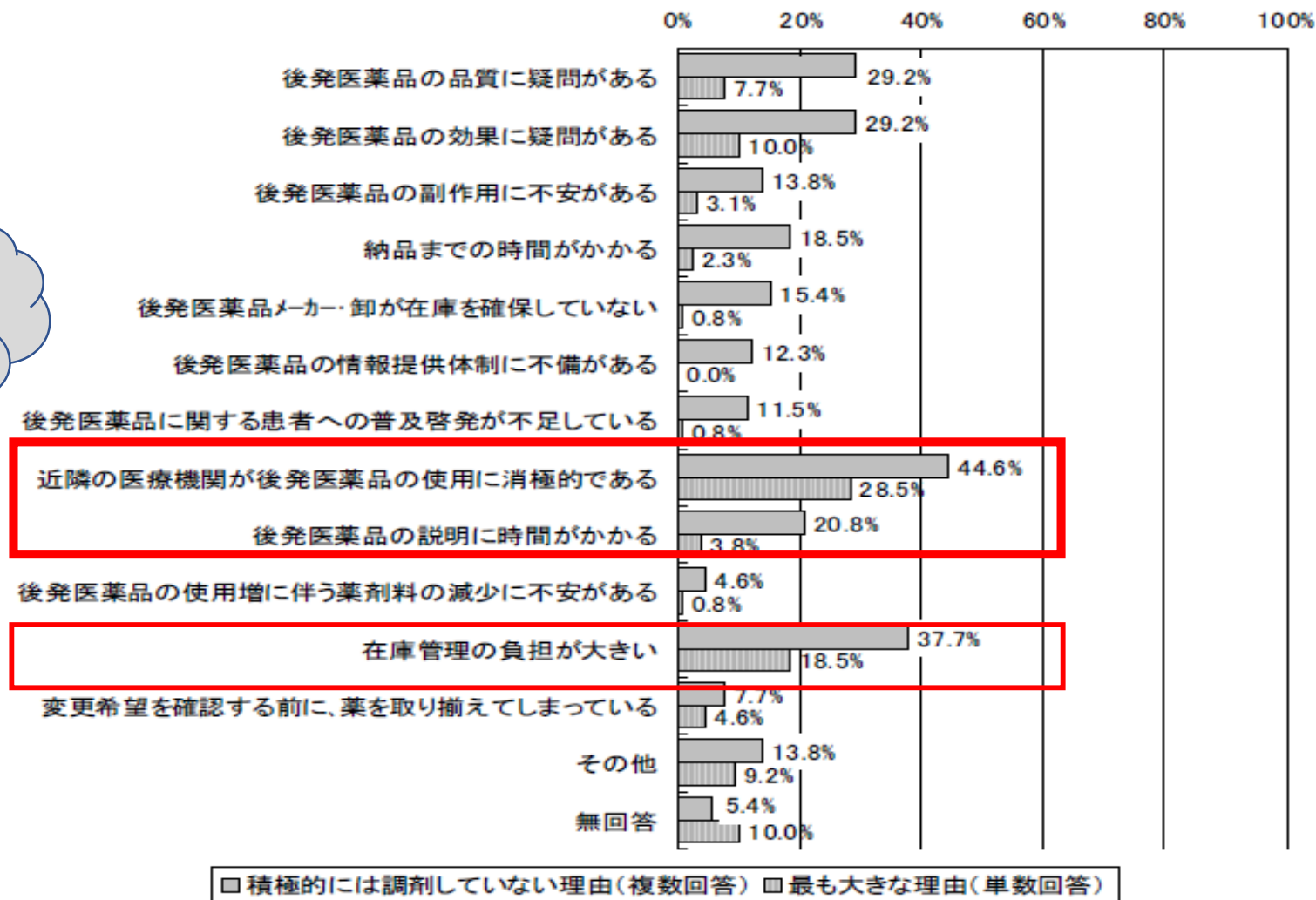
図表 113 外来診療において後発医薬品を基本的には処方しない理由  
 (「後発医薬品は基本的には処方しない」と回答した医師、複数回答、医師ベース)



医師の不安、不信

図表 34 あまり積極的には取り組んでいない理由（「後発医薬品の説明・調剤にあまり積極的には取り組んでいない」と回答した薬局、n=130）

薬剤師  
の疑問  
課題



(注)「その他」の内容として、「短期処方のため」(同旨含め 2 件)、「処方医師が後発医薬品を選択」(同旨含め 2 件)、「患者が不安を感じている」(同旨含め 2 件)等が挙げられた。

平成24年度診療報酬結果検証に係る特別調査

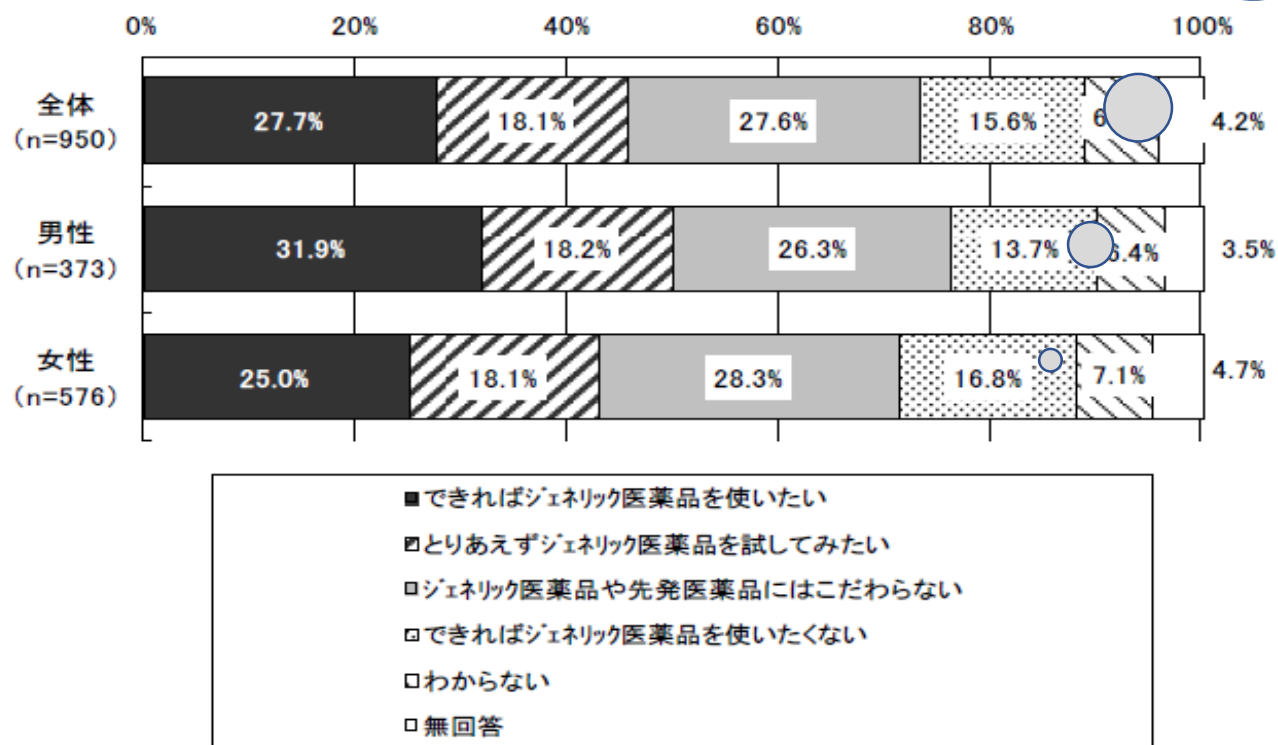
#### (4) ジェネリック使用に関する経験・意向等

##### ①ジェネリック医薬品に関する使用意向等

##### 1) ジェネリック医薬品の使用に関する考え

患者の意向  
「ジェネリック  
を使いたく  
ない」  
女性に多い

図表 175 ジェネリック医薬品の使用に関する考え (男女別)



(注) 「全体」には、性別について無回答の1人が含まれる。

ジェネリック医薬品は  
なぜ安いのか？  
品質は大丈夫？





## 先発品

新規物質の創製  
スクリーニング(前臨床試験)

臨床試験

承認・許可

製造・販売

製法検討

開発から  
製造販売  
まで  
15-6年  
かかる

## ジェネリック医薬品

製造販売まで  
1-2年ですむ

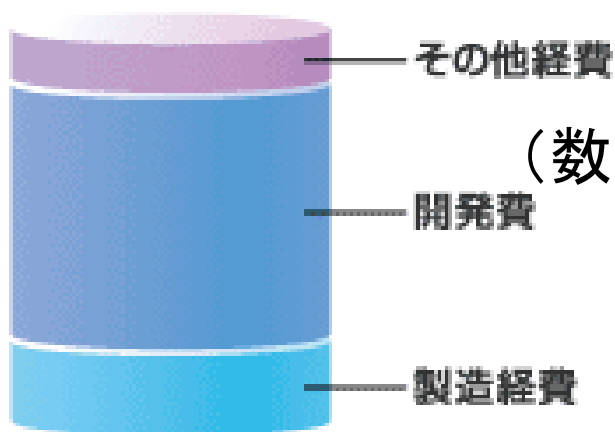
生物学的同等性試験

承認・許可

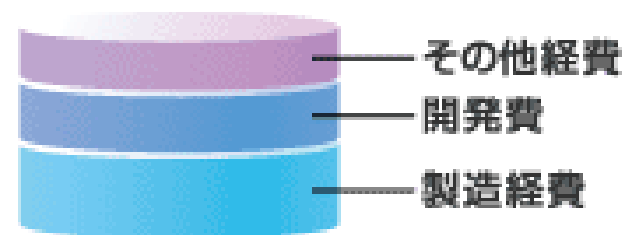
製造・販売

製法検討

価格



(製品改良のみ)



# 新薬(先発品)

# ジェネリック薬

主成分は  
同じ

添加剤が  
異なること  
がある

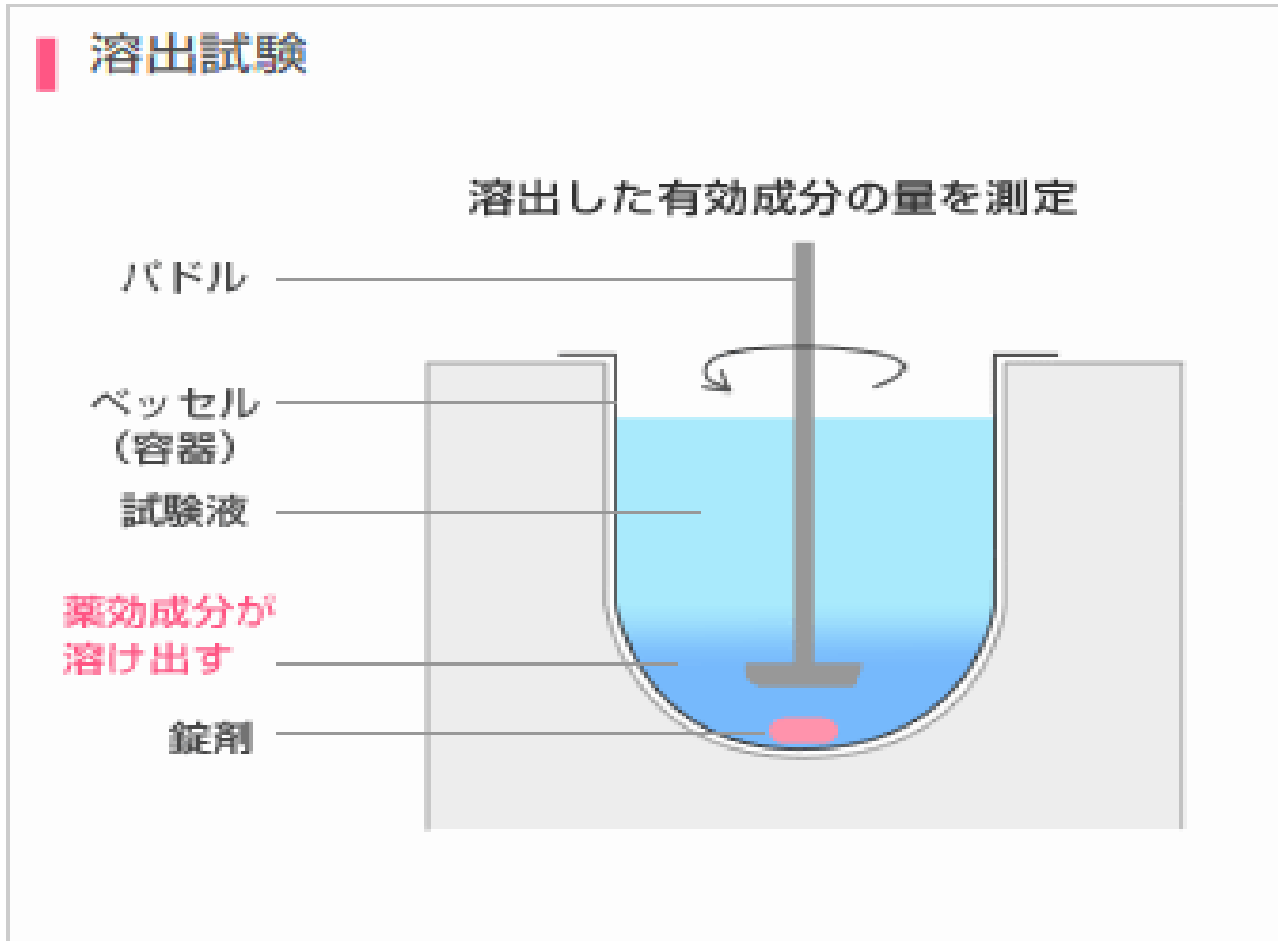


ジェネリック医薬品でも先発品でも  
添加剤が変わった時には、  
生物学的同等性試験が求められます

生物学的同等性  
試験には溶出試  
験とヒトによる  
クロスオーバー  
試験がある



# 試験管内の溶出試験で有効成分の 溶け出し方を見ます



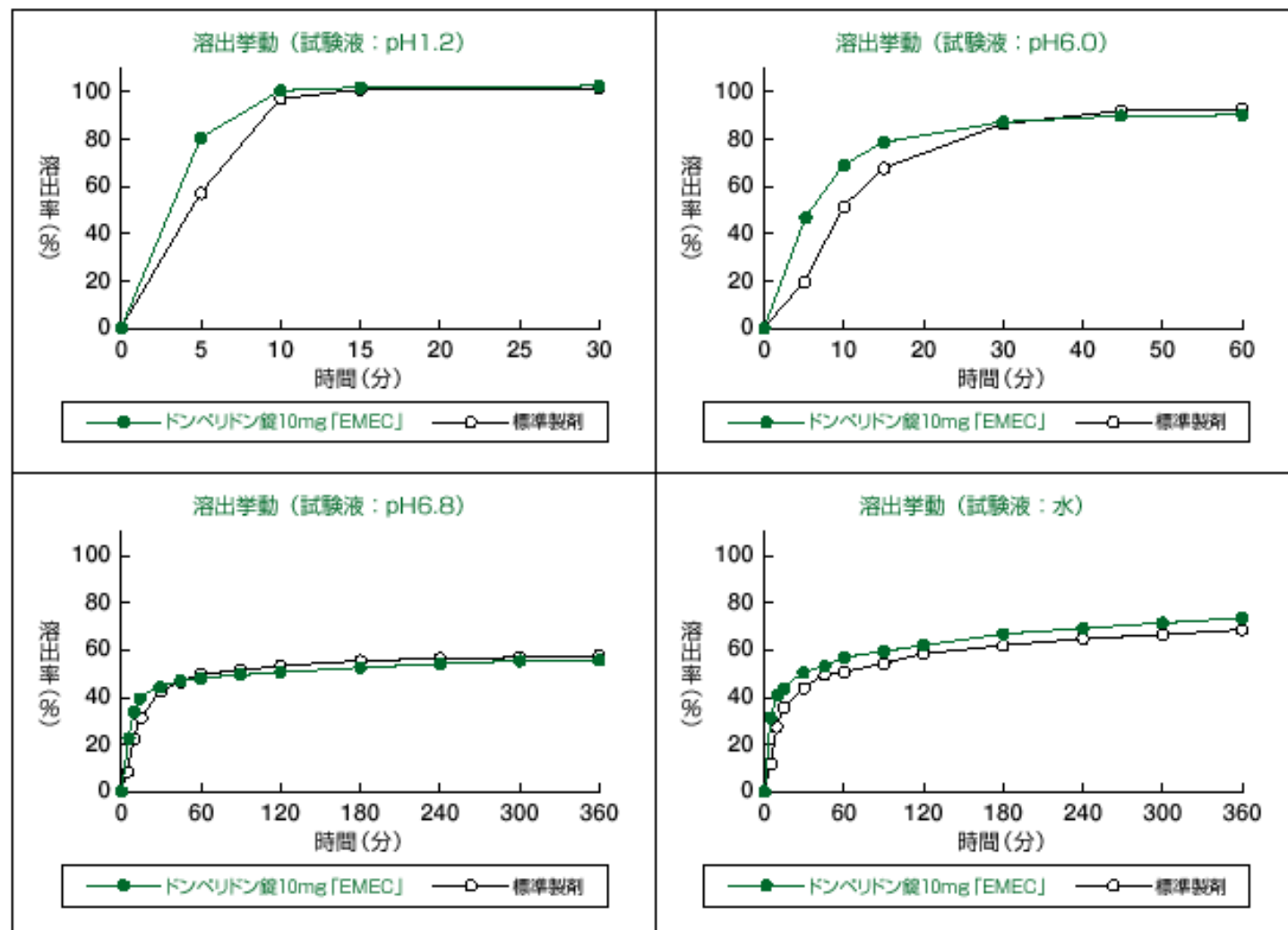
## 〈品質再評価結果〉

本剤は1999年10月に品質再評価が終了し、医療用医薬品品質情報集NO.2に掲載されている。

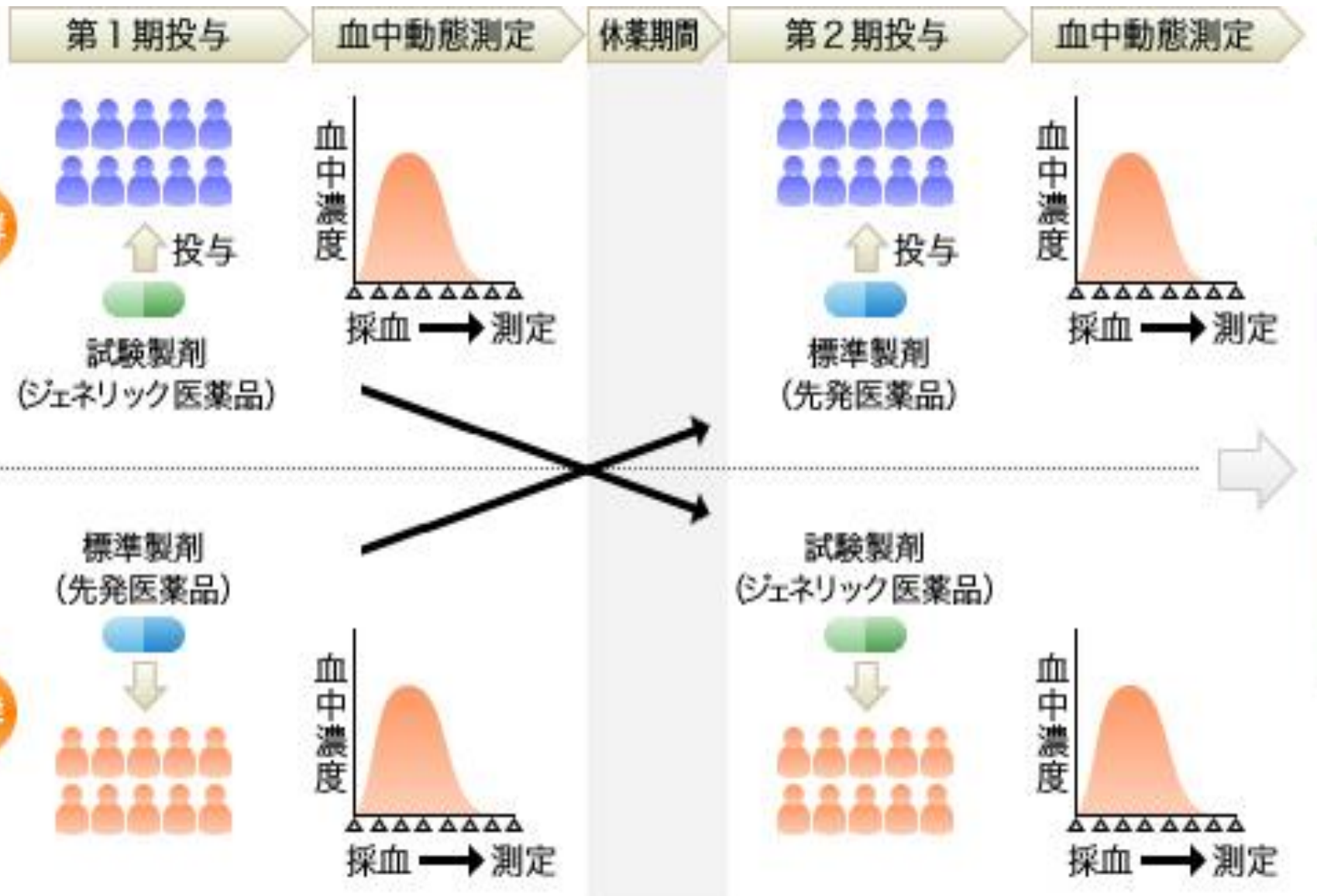
### ●公的溶出試験への適合性

局外規第三部ドンペリドン錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が75%以上であった。

### ●本剤と標準剤の溶出挙動

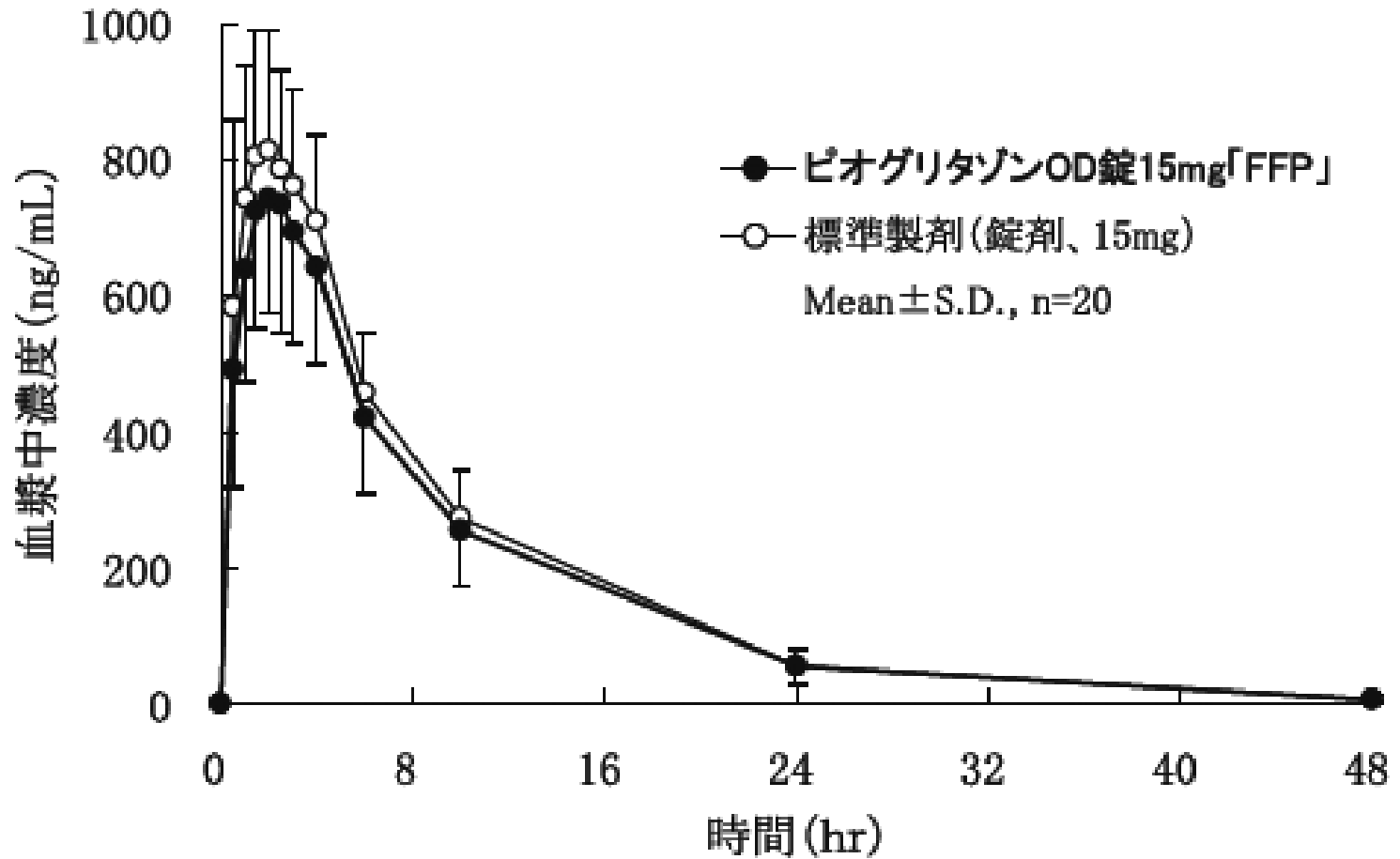


# ヒトによるクロスオーバー試験



生物学的同等性の評価

# 血中での薬物動態が 同じであることを証明する



薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、80~125%の範囲内であることを確認する

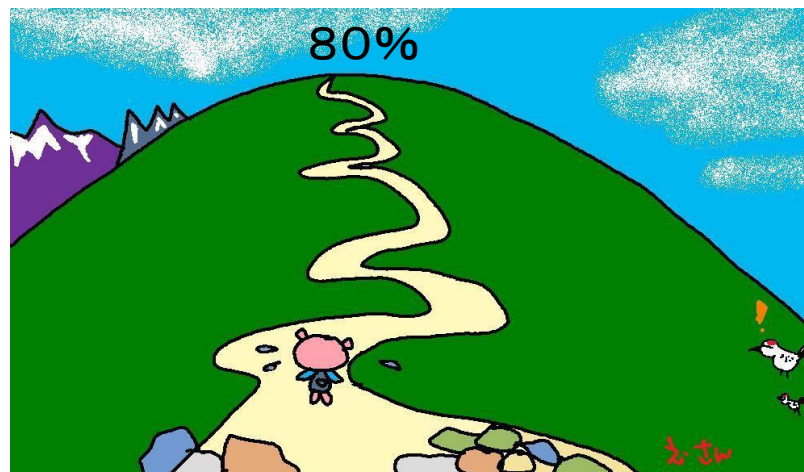
ジェネリックの承認基準  
のハードル上がっている



# 年々、ジェネリック医薬品の承認申請の基準は高まっている！

	先発品との同等性・品質をどう担保するか	昔の後発品		現在の後発品
同等性	溶出試験 試験液中での製剤からの薬物の溶け出す速度や量が同じかどうか	製造承認に要件なし	変更 → 1997年	オレンジブック 一般的とされる胃液のpHから水まで4種類の試験液で時間を追って薬物濃度を測定し溶出挙動を調べ、先発品と同等であることを証明する
	生物学的同等性試験 製剤を経口投与したときの薬物の血液中の入る速度や量が同じかどうか	動物実験	変更 → 1980年	人での試験 通常、20人以上の健康な成人に製剤を投与し、時間を追って薬物の血中濃度を測定し、先発と同等であることを証明する
	安定性試験 長期・過酷条件下の保存で規格からはずれることがないかどうか	経時変化の観察 条件の定めはなし	変更 → 1980年	加速試験 パイロットスケール以上で製造された3ロットの製剤につき各3回の測定
品質	実生産バリデーション 承認申請の各試験に使用された製剤と市場に出される製品が同じかどうか	製造許可に要件なし	変更 → 1996年	製品の製造設備、手順、工程などの製造方法につき、試験に用いたものと同じ製剤を得られることを検証し、文書化する

# パート5 ジェネリック医薬品使用促進 へのロードマップ



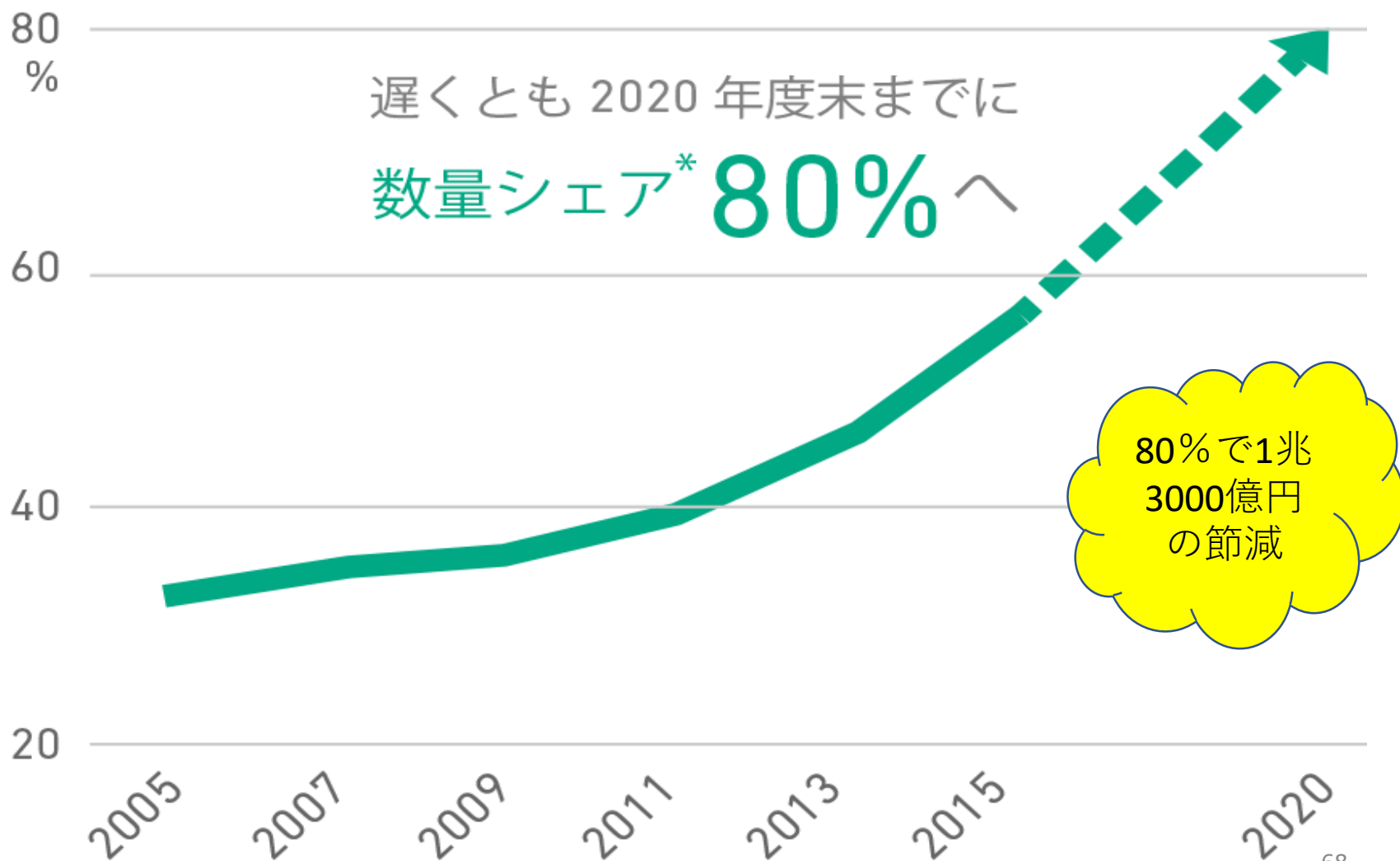
ジェネリック医薬品使用促進目標  
2020年までに80%！

# 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

# 2020年度末までに80%！



後発医薬品割合は新指標  
(数量ベース) で全国平均  
65.8%

「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」

2016年7月

「最新の調剤医療費(電算処理分)の動向」2016年7月分

	28年7月	順位		28年7月	順位		28年7月	順位
北海道	67.2	21	石川	67.9	16	岡山	68.0	15
青森	67.8	17	福井	69.6	8	広島	63.4	40
岩手	72.5	3	山梨	58.6	46	山口	68.5	12
宮城	68.2	14	長野	70.2	7	徳島	56.0	47
秋田	65.8	30	岐阜	64.6	37	香川	63.7	39
山形	70.8	4	静岡	67.7	18	愛媛	66.6	25
福島	64.8	36	愛知	66.1	28	高知	60.9	45
茨木	65.1	33	三重	66.9	23	福岡	66.5	26
栃木	65.1	33	滋賀	65.7	31	佐賀	67.5	20
群馬	69.4	9	京都	62.5	42	長崎	66.7	24
埼玉	67.0	22	大阪	62.6	41	熊本	68.5	12
千葉	66.5	26	兵庫	65.1	33	大分	65.9	29
東京	61.5	44	奈良	65.5	32	宮崎	70.8	4
神奈川	64.6	37	和歌山	62.0	43	鹿児島	74.2	2
新潟	67.7	18	鳥取	69.2	10	沖縄	77.5	1
富山	69.2	10	島根	70.5	6	全国	65.8	—

# 診療報酬・薬価改定と ジェネリック医薬品



中医協総会

# 2014年診療報酬改定・薬価改定と

## ジェネリック医薬品

- ①後発医薬品調剤体制加算の見直し
- ②後発医薬品薬価見直し
- ③既収載後発医薬品の価格帯の削減
- ④長期収載品薬価見直し
- ⑤DPC／PDPSの機能評価係数Ⅱへ「後発医薬品指数」の導入

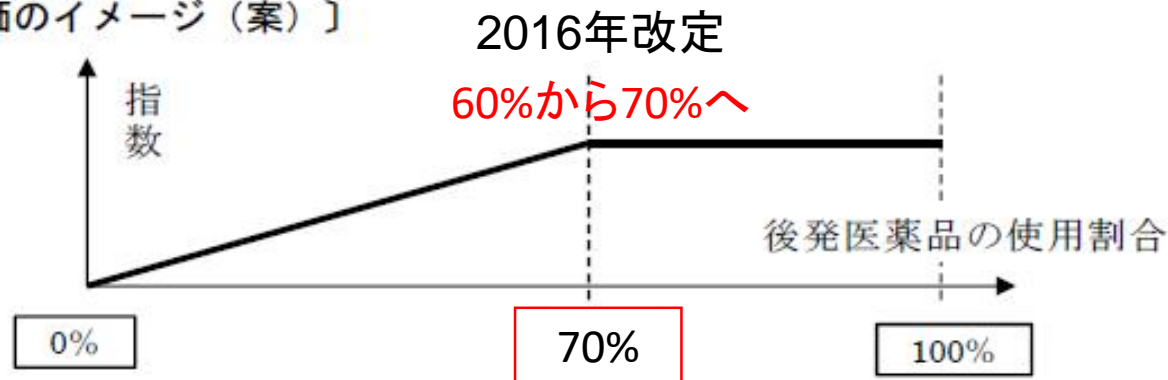


# ⑤後発医薬品指数

## 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）

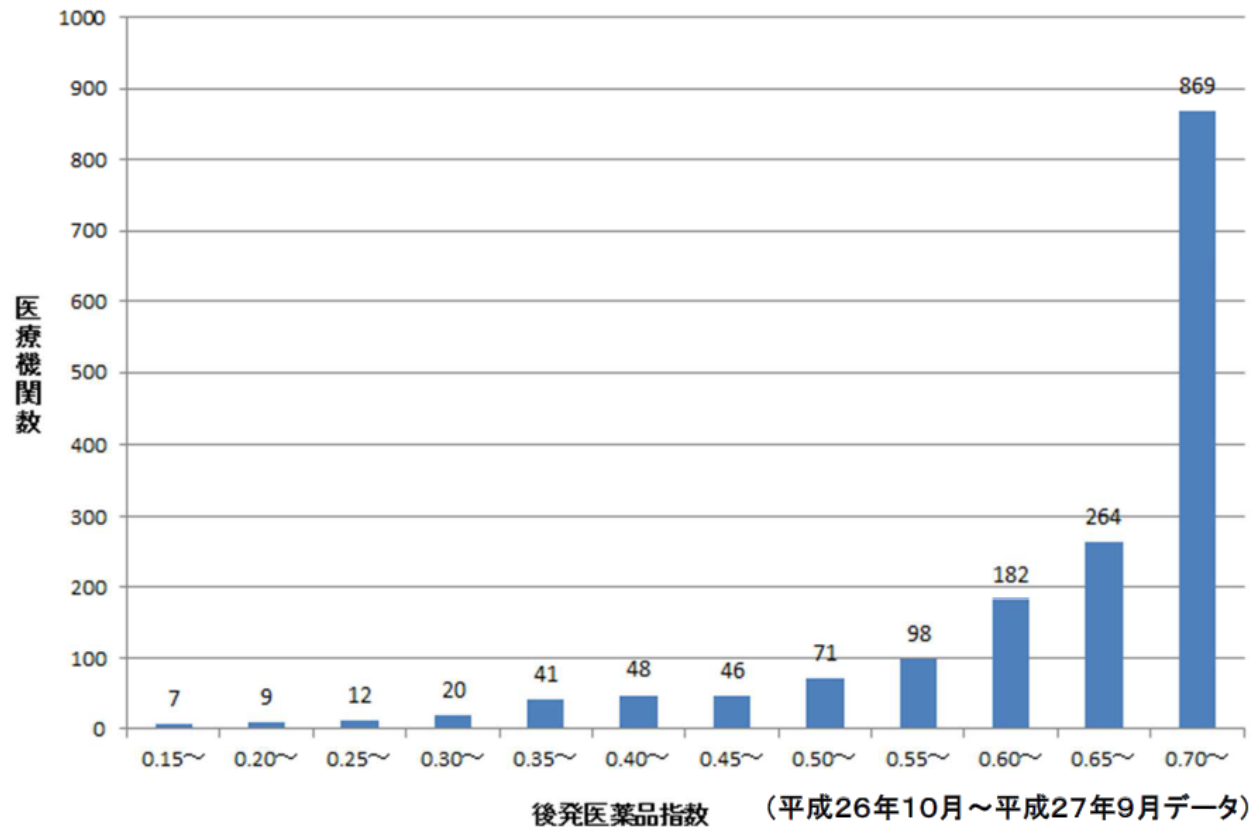
〔評価のイメージ（案）〕



# DPC病院で後発医薬品指数70%越え869病院 (2014年10月～2015年9月)

## 平成28年度 後発医薬品指数の分布

(N=1667)



※0.05刻みで「0.20～」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



国際医療福祉大学三田病院

先発品	後発品	先発品	後発品
リピトール錠	アトルバスタチン錠剤（サンド）	カソデックス	ビカルタミド錠（NH）
アリセプトD錠	ドネペジル塩酸炎OD錠剤（サンド）	パリエット	ラベプラゾールNa錠（トーワ）
アンプラーク錠	サルボグレラート塩酸炎錠（F）	アムロジンOD錠	アムロジピンOD錠（トーワ）
キサラタン	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）	メバロチン錠	プラガスタチンNa錠（トーワ）
オノンカプセル	プランルカストカプセル（サワイ）	タケプロンOD錠	ランソプラゾールOD錠（トーワ）

先発品	後発品	先発品	後発品
ムコソルバン錠	アンプロキシソール 塩酸錠（トーフ）	アダラート錠	ニフェジピンCR錠 （トーフ）
ロキソニン錠	ロキソプロフェン Na錠（トーフ）	ムコダイン錠	カルボシステイン 錠（トーフ）
メインテート錠	ビソプロロールフ マル酸塩酸錠 （トーフ）	サアミオン錠	ニセルゴリン錠 （トーフ）
アマリール錠	グリメピリド錠 （トーフ）	プロレナール錠	リマルモン錠
セルベックスカプ セル	テプレノンカプセ ル（トーフ）	シノベール錠	シベンポリンコハ ク酸塩錠（トーフ）
シグマート錠	ニコランマート錠 （トーフ）	ラキソベロン内用 液	チャルドール内用 液
小児用ムコソルバ ンシロップ	アンプロコソール 塩酸塩シロップ小 児用（トーフ）	ラキソベロン錠	コンスーベン錠
カルデナリン錠	ドキサゾシン錠8 トーフ）	イソンジンゲル	ネオヨジンゲル

先発品	後発品	先発品	後発品
イソジンガーグル液	イオダインガーグル液	デパケンシロップ	バレリンシロップ
ネオラール	シクロスポリンカプセル (BMD)	ガスモチン錠	モサプリドクエン酸錠 (トーフ)
キネダックス錠剤	エパルレスタット錠剤 (F)	ガスターD錠	ファモチジンOD錠 (トーフ)
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 (トーフ)	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 (トーフ)	マイスリー錠	ソルビデム酒石酸塩錠 (トーフ)
レニベース錠	エナラプリルマレイン酸塩錠	ユーパスタコーワ軟膏	イソジンシュガーパスタ軟膏

# ジェネリック医薬品は先発の欠点を改良して作られている

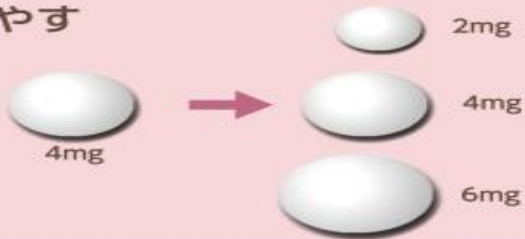
錠剤の大きさを小さくして飲みやすくしたおクスリ



錠剤を飲みにくい患者さんのためにゼリー状、液状にしたおクスリ



含量のバリエーションを増やす



間違って飲まないように文字や色で工夫



味やおいさを改良して飲みやすくしたおクスリ



患者さんに優しい製剤工夫がされているおクスリもあります

内閣府「政府インターネットTV」  
徳光 & 木佐「知りたいニッポン！」  
第9回テーマ 「ジェネリック医薬品」





# パート6 健康食品とは？



# 行きつけのマルエツで 「リコピントマト」を買う



白金台マルエツ



機能性表示食品

# 「健康食品」の範囲

「健康食品」: 健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指す。  
(「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会による)

口から摂取するもの

食品



「健康食品」

保健機能食品

栄養機能食品

特定保健用食品

機能性表示食品

いわゆる健康食品



医薬品

医薬部外品

再生医療等製品

食品の名を  
借りた  
無承認医薬品

# 一般食品と保健機能食品

一般食品 ⇒ 機能性の表示ができない

栄養補助食品、健康補助食品、  
栄養調整食品などは、すべて一般食品。

保健機能食品 ⇒ 機能性の表示ができる

## 特定保健用食品(トクホ)

許可制：許可件数1123件（うち販売件数366件）

健康の維持増進に役立つことが科学的根拠に基づいて認められ、保健機能についての表示が許可されている食品。効果や安全性については国が審査を行い、食品ごとに消費者庁長官が許可。（例）脂肪、糖の吸収を抑えます

## 栄養機能食品

許可・届け出不要

必要な栄養成分（ビタミン、ミネラルなど）の補給・補完のための食品。科学的根拠が確認された栄養成分を一定の基準量含む食品で、届出せずに、国が定めた表現によって機能性を表示可能。

## 機能性表示食品

事前届け出制：届け出件数907件

事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示した食品。販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報を消費者庁長官へ届け出が必要。特定保健用食品とは違い、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。

# 特定保健用食品の許可等の状況

許可件数 1191件（承認1件含む）（2015年9月4日現在）

主な機能性関与成分	ターゲット	件数
難消化デキストリン類	脂肪、糖の吸収を抑える	387
オリゴ糖類	お腹の調子	145
サーデンペプチド	血圧が高めの方	72
キトサン	コレステロール	60
乳酸菌類	お腹の調子	53
大豆ペプチド・たんぱく	コレステロール	46
カテキン	体脂肪、コレステロール	42
サイリウム	コレステロール、 おなかの調子	38

その他 還元糖、カルシウム、食物繊維、脂肪酸 など

食後の血糖値の上昇を抑える トクホの「三ツ矢サイダー」!



9/10  
新発売

食後の血糖値の上昇を抑える!  
トクホの『三ツ矢サイダープラス』  
新発売!

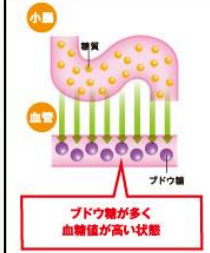
許可表示

本品は、食物繊維(難消化性デキストリン)の働きにより糖の吸収をおだやかにするので食後の血糖値が気になる方の食生活の改善に役立ちます。

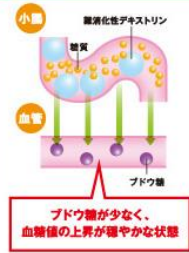
難消化性デキストリンとは?

難消化性デキストリンは、食物繊維の一種。  
糖の吸収をおだやかにし、食後の急激な血糖値の上昇を抑える働きがあります。

食後の急激な血糖値上昇の場合



食事と一緒に摂った場合



糖類ゼロ・カロリーゼロ・  
保存料ゼロ

三ツ矢サイダーならではの「さわやかな甘さとすっきりとした後味」。  
強炭酸の爽快な刺激。  
※特許技術使用により実現したさわやかな後味(スクラロースとリンゴ酸を使用)



【三ツ矢サイダー プラス】  
PET350ml  
希望小売価格 143円 (税別)



# 脂 糖

脂肪の吸収を抑える。  
糖の吸収をおだやかにする。

日本初  
Wトクホ

からだすこやか茶.W



# トクホの BOSS

2014年1月21日  
新発売

ボスグリーン新登場!!

ボス史上初! 脂肪の吸収を抑えるトクホ  
体脂肪が気になる方に!!

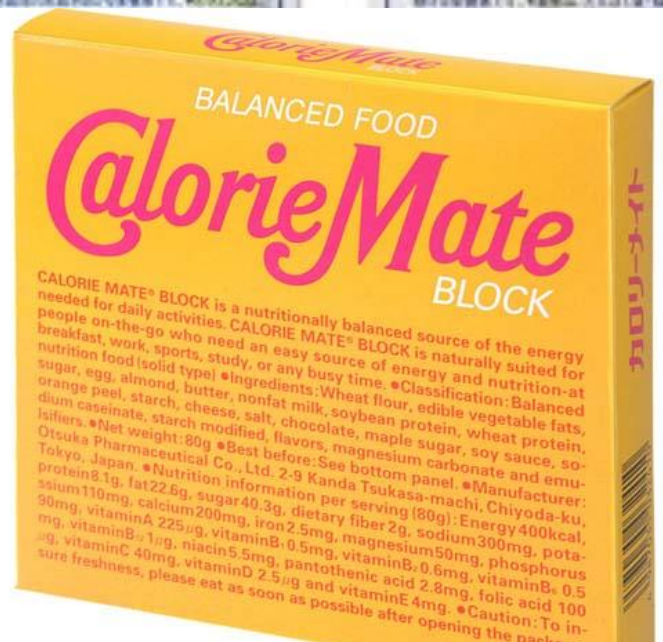
※脂肪の吸収を抑えるコーヒー豆マンノオリゴ糖を配合しているので、  
体脂肪が気になる方に適しています。  
食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。



# 『栄養機能食品』の種類と表示(一覧)



栄養素	下限値	上限値	栄養機能表示
亜鉛	2.10mg	15mg	亜鉛は、味覚を正常に保つのに必要な栄養素です。 亜鉛は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。 亜鉛は、たんぱく質・核酸の代謝に関与して、健康の維持に役立つ栄養素です。
カルシウム	210mg	600mg	カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。
鉄	2.25mg	10mg	鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素です。
銅	0.18mg	6mg	銅は、赤血球の形成を助ける栄養素です。 銅は、多くの体内酵素の正常な働きと骨の形成を助ける栄養素です。
マグネシウム	75mg	300mg	マグネシウムは、骨の形成や歯の形成に必要な栄養素です。 マグネシウムは、多くの体内酵素の正常な働きとエネルギー産生を助けるとともに、血液循環を正常に保つのに必要な栄養素です。
ナイアシン	3.3mg	60mg	ナイアシンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
パントテン酸	1.65mg	30mg	パントテン酸は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
ビオチン	14μg	500μg	ビオチンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
ビタミンA	135μg (450IU)	600μg (2,000IU)	ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。 ビタミンAは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
β-カロテン(ビタミンAの前駆体)	1,620μg	7,200μg	β-カロテンは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。 β-カロテンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
ビタミンB1	0.30mg	25mg	ビタミンB1は、炭水化物からのエネルギー産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
ビタミンB2	0.33mg	12mg	ビタミンB2は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
ビタミンB6	0.30mg	10mg	ビタミンB6は、たんぱく質からのエネルギーの産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
ビタミンB12	0.60μg	60μg	ビタミンB12は、赤血球の形成を助ける栄養素です。
ビタミンC	24mg	1,000mg	ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。
ビタミンD	1.50μg (60IU)	5.0μg (200IU)	ビタミンDは、腸管のカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。
ビタミンE	2.4mg	150mg	ビタミンEは、抗酸化作用により、体内の脂質を酸化から守り、細胞の健康維持を助ける栄養素です。
葉酸	60μg	200μg	葉酸は、赤血球の形成を助ける栄養素です。葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。





2015年4月  
スタート

# 食品表示制度一覽

		<b>新制度</b> 機能性表示食品	特定保健用食品(トクホ)	栄養機能食品	一般の健康食品
<b>審査</b>		特になし (事業者の責任)	あり (国が実施)	特になし	特になし
<b>必要な手続き</b>		届出制	許可制 	国が設定した基準を満たせば手続きなく表示可能	特になし
<b>機能の表示</b>		体にどう機能するか表示	体にどう機能するか表示	一言一句決められた定型文で栄養機能を表示	機能の表示はできない
<b>表示例</b>	<b>目</b>	ピント調節力を改善することで目の疲労感を和らげることが報告されています。	許可例がない	ビタミンAの夜間視力のみ表示可能	表示できない
	<b>おなか</b>	腸内環境を改善することが報告されています。	腸内環境を改善し、おなかの調子を整えます。	該当する成分がない	表示できない
	<b>骨・関節</b>	ヒザ関節の動きの悩みを緩和することが報告されています。	骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません。	カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。 (定型文)	表示できない

訴求できる機能の幅は広がる。

# 機能性表示食品

商品名:カゴメトマトジュース高リコピントマト使用食塩入り

【全景】

**届出表示**

本品にはリコピンが含まれます。リコピンには血中HDL(善玉)コレステロールを増やす働きが報告されています。血中コレステロールが気になる方にお勧めです。

**1日摂取目安量・摂取方法**

1日1本(265g)を目安にお召し上がりください。

**摂取上の注意**

1日の摂取目安量を守ってください。

**栄養成分表示(1本/265g当たり)**

エネルギー	52kcal	食塩相当量	0.7g
たんぱく質	2.3g	カルシウム	19mg
脂 質	0g	カリウム	750mg
炭水化物	12.0g		
糖 質	10.7g	機能性成分	
食物繊維	1.9g	リコピン	217~401mg

●着色料・保存料は使用していません。

本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。届出番号○○○○○○

カゴメお客様相談センター  
TEL:0120-401-831 www.kagome.co.jp

開封後は、すぐにお飲みください。



**KAGOME**  
**カゴメトマトジュース**  
高リコピントマト使用  
食塩入り

**血中コレステロールが  
気になる方に 機能性表示食品**

**トマト100%  
(濃縮トマト還元)**

トマトのうち、高リコピントマトは10%です。  
食生活は、主食・主菜・副菜を基本に、食事のバランスを。

●品名:トマトジュース(濃縮トマト還元) ●原材料名:トマト、食塩 ●内容量:265g ●賞味期限:キャップに記載 ●保存方法(開封前):直射日光を避け、常温で保存してください。 ●製造者:カゴメ株式会社 名古屋市中区錦3丁目14-15

製造所:カゴメ株式会社工場 栃木県那須塩原市西富士30番地

●よく振ってからお飲みください。トマトの成分が沈殿することがありますが、品質には影響ありません。 ●容器ごと温めたり、凍らせたりしないでください。中身が膨張し、容器が変形・破損する場合があります。 ●開封後に常温で保管すると、内部にカビが生えたり、菌の増殖や、キャップが腐る危険性があります。 ●リサイクルにご協力ください。 ●本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。 ●本品は、疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。 ●疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。 ●体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。

JAN-CNF

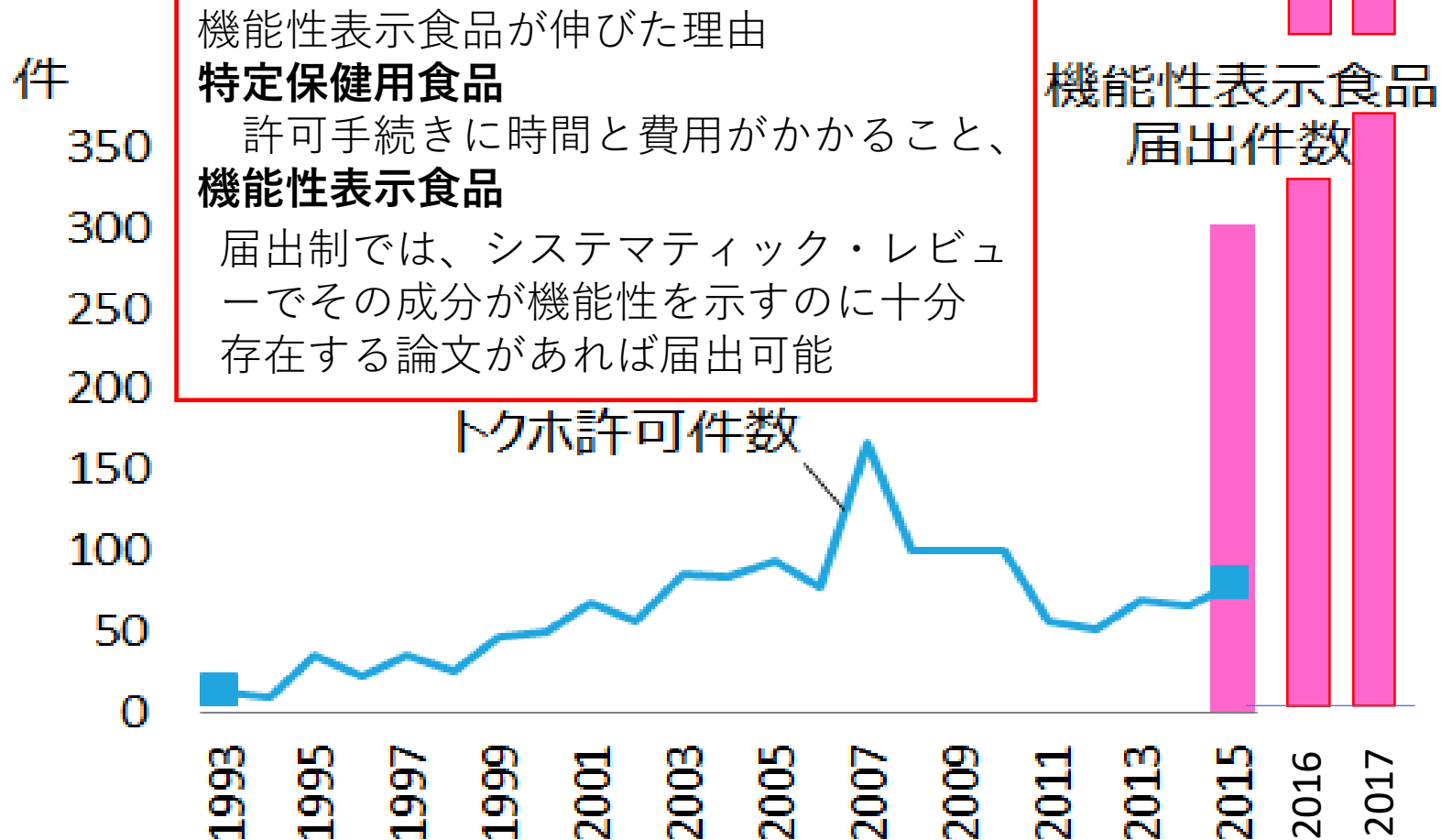


# 機能性表示食品



# 機能性表示食品の伸び

## 許可・届出件数



## 機能性表示食品の売上状況（報道ベース）

企業	商品名	販売動向
ライオン	ラクトフェリン	7～9月の売上がリニューアル前比で1.2倍 顧客獲得数は前年同期比2.4倍に増加
キューピー	ヒアロモイスチャー 240	定期顧客数は約1.5倍 新規顧客の購買は、WEBで約4倍、新聞広告で約2倍 今年度3億円を計画
ファンケル	えんきん カロリーミット	2014年度8億円から2015年度35億円、338%増加 2014年度62億円から2015年度68億円 2016年度75億円を計画 えんきん以外も表示前比で3.3倍
ミツカン	ブルーベリー黒酢	家庭用の食酢カテゴリー、11%増の200億円
キリン ビバレッジ	メッツシリーズ	約1ヵ月で年間目標である50万ケースを達成、最終的には年間で103万ケース 2015年度売上は147%増
雪印 メグミルク	恵ガゼリ菌	2015年度1Qから4Qで売上が約4倍
日本予防医薬	イミダペプチド	通販ドリンク（機能性）が52%増
カゴメ	カゴメトマト ジュース	1/25～2/14の出荷量は前年比328%
世田谷 自然食品	ブルーベリーS	全社で2桁増

（出所）各種報道より作成（2016/6時点）

# 医薬品と健康食品の3つの違い

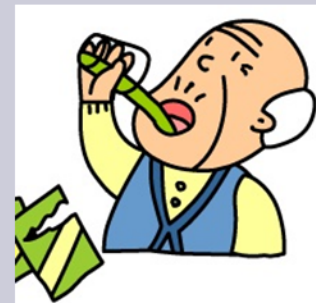
## 医薬品

製品としての  
品質が一定



## 健康食品

同じ製品でも  
品質は一定とは  
限らない



病気の人を対象



健康な人対象

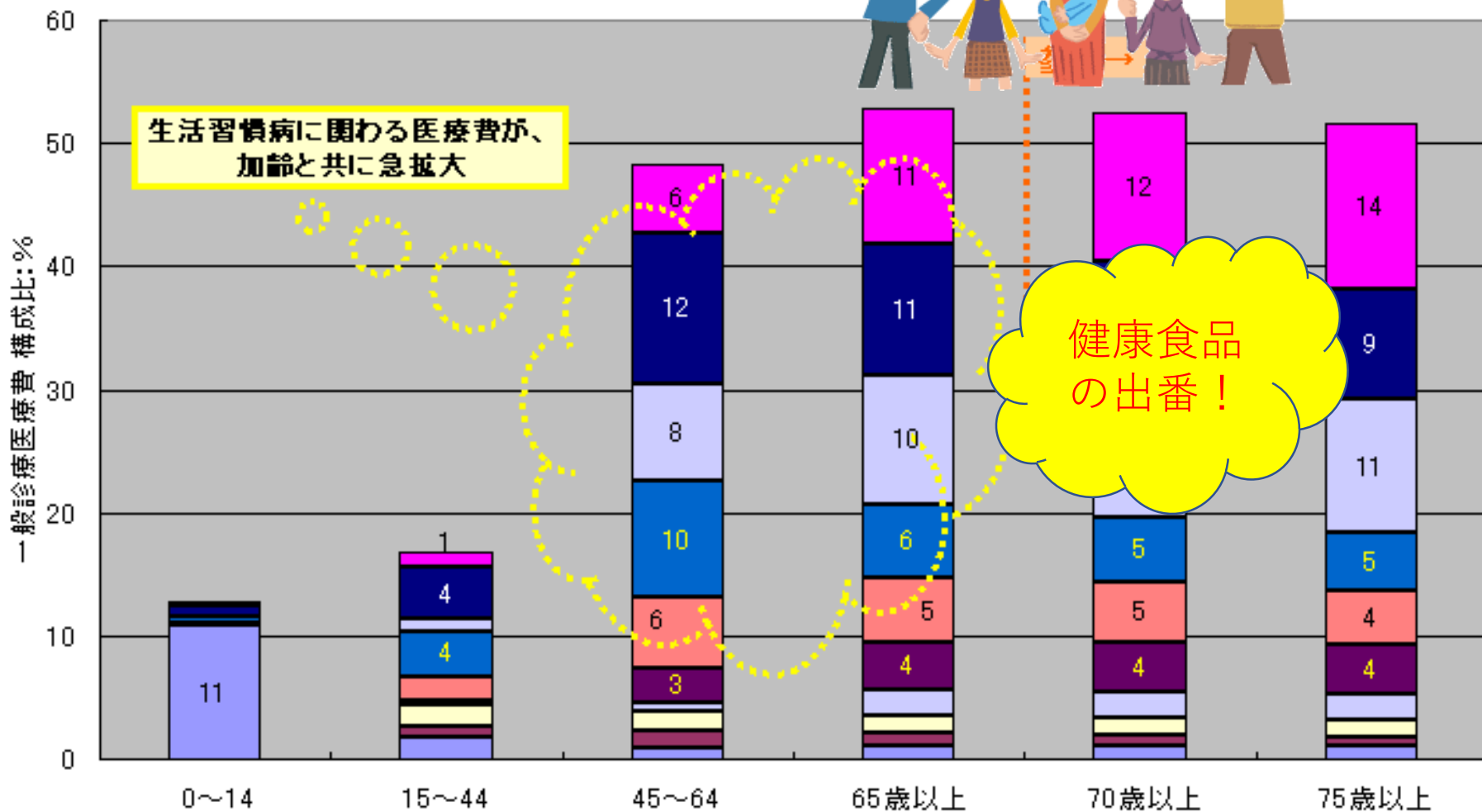
医師・薬剤師の  
管理下で利用



選択・利用は  
消費者の自由

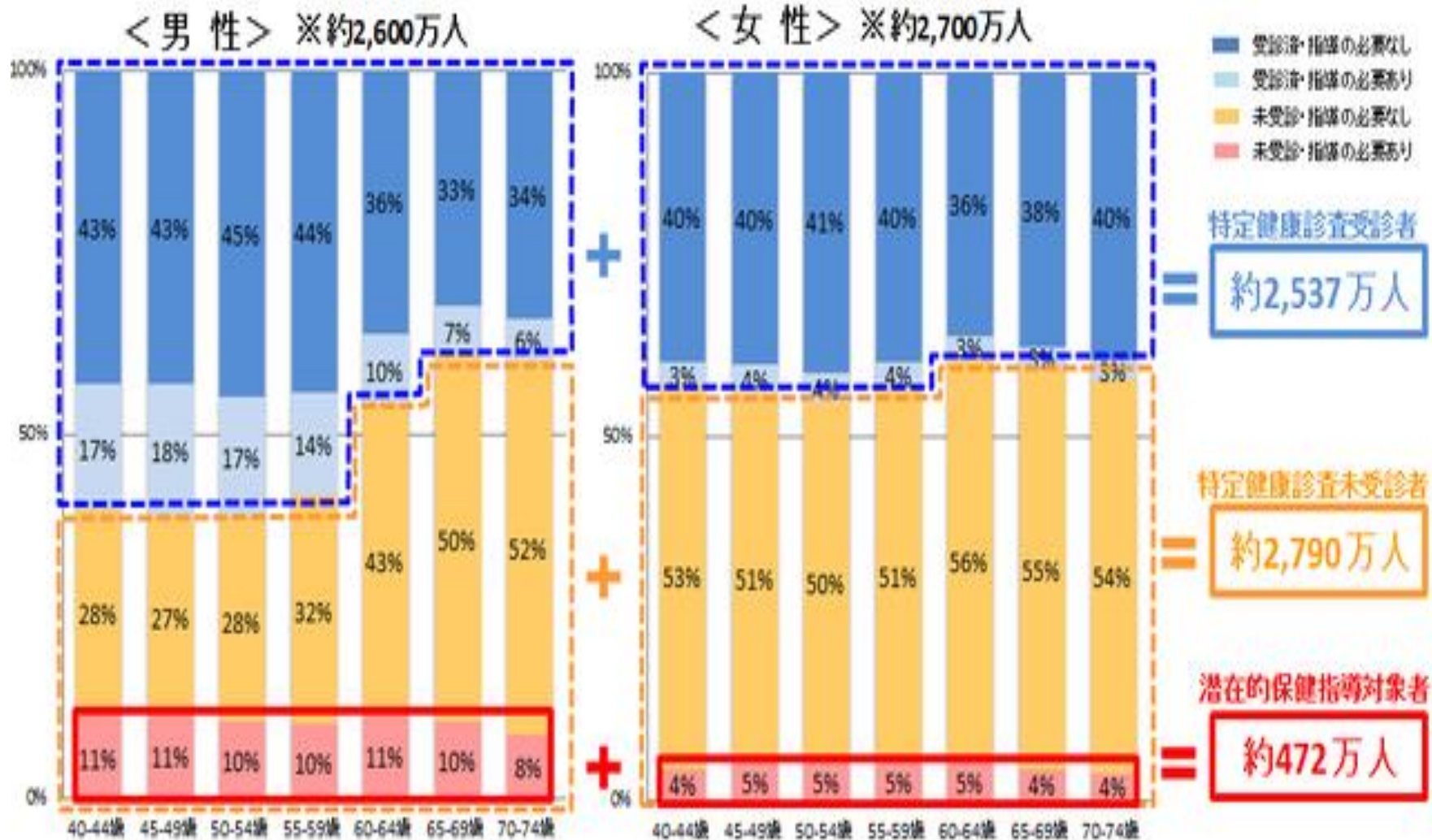


# 見かけは健康でも 生活習慣病が忍び寄る！



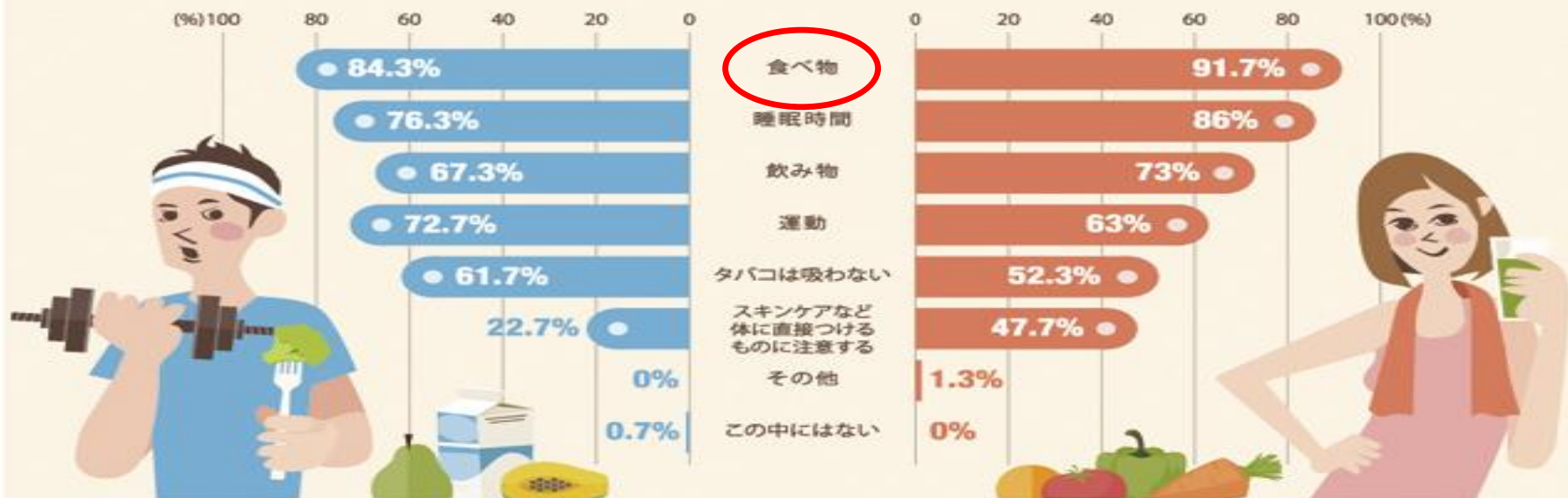
- 喘息
- 肝疾患
- 胃潰瘍等
- 白内障
- 虚血性心疾患
- 糖尿病
- 糸球体疾患・腎不全等
- 高血圧性疾患
- 悪性新生物
- 脳血管疾患

# メタボ健診未受診者2790万人！

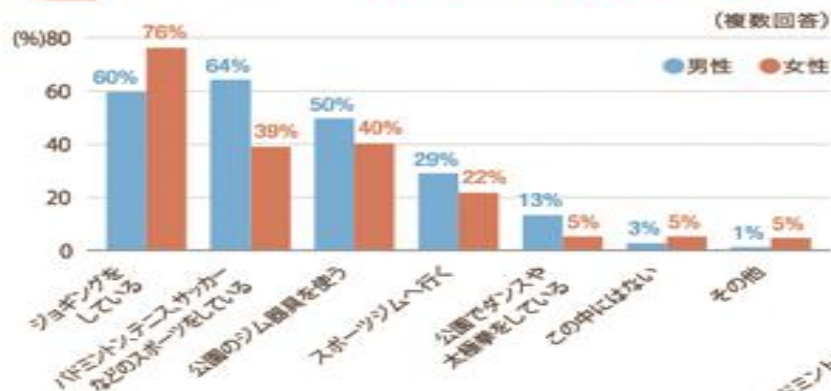




**Q. あなたが健康を意識する行動を全てお知らせください。** (複数回答)



**Q. 健康のために実際に行っていることは？** (複数回答)

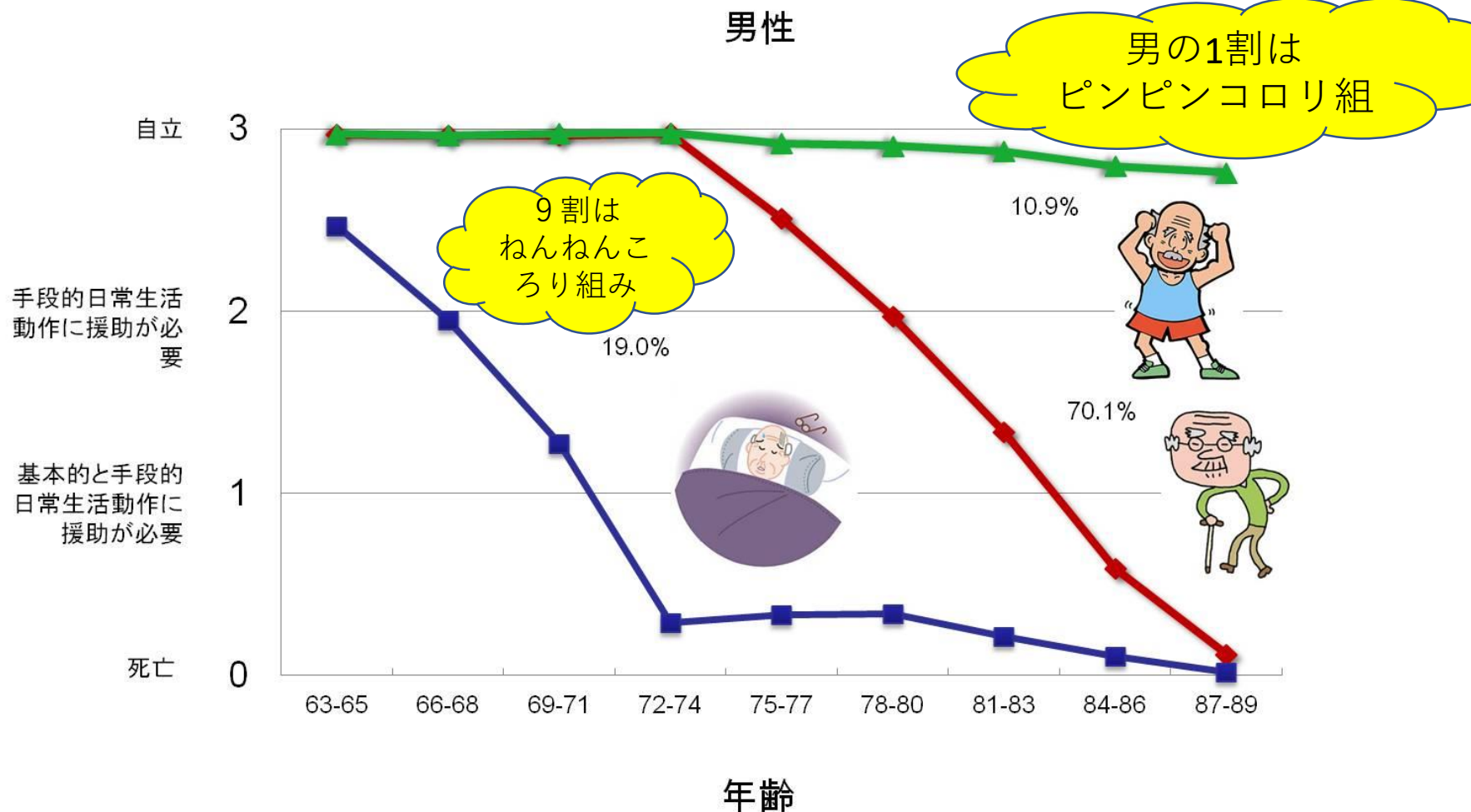


**Q. 健康のためにお金をかけていることは？** (複数回答)

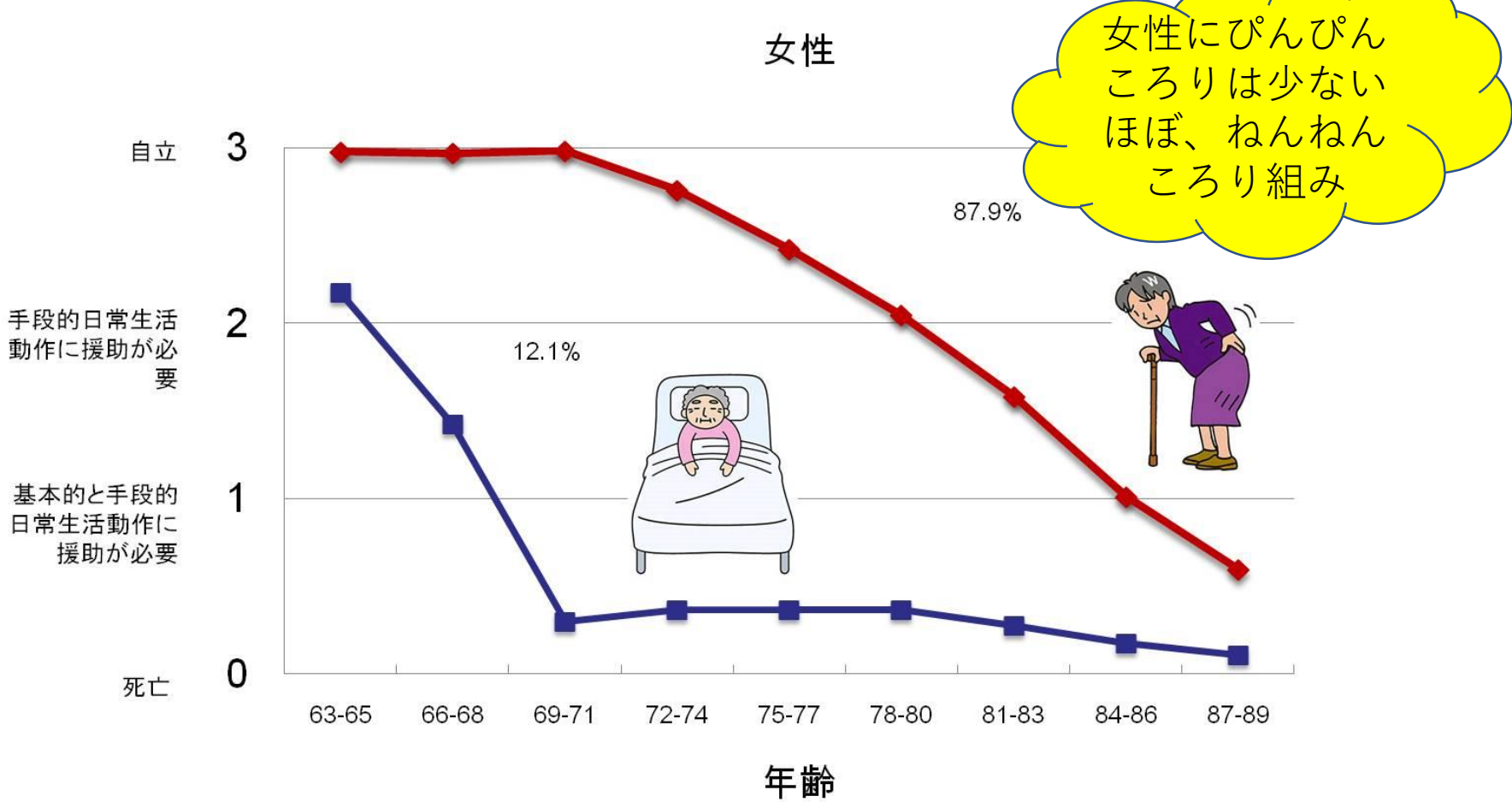


■ 調査地域：ベトナム全土 ■ 調査対象：600人 (10代・20代・30代の各200人) ■ 調査手法：インターネット調査(2014年10月10日～17日)

# 全国高齢者20年の追跡調査（男性）

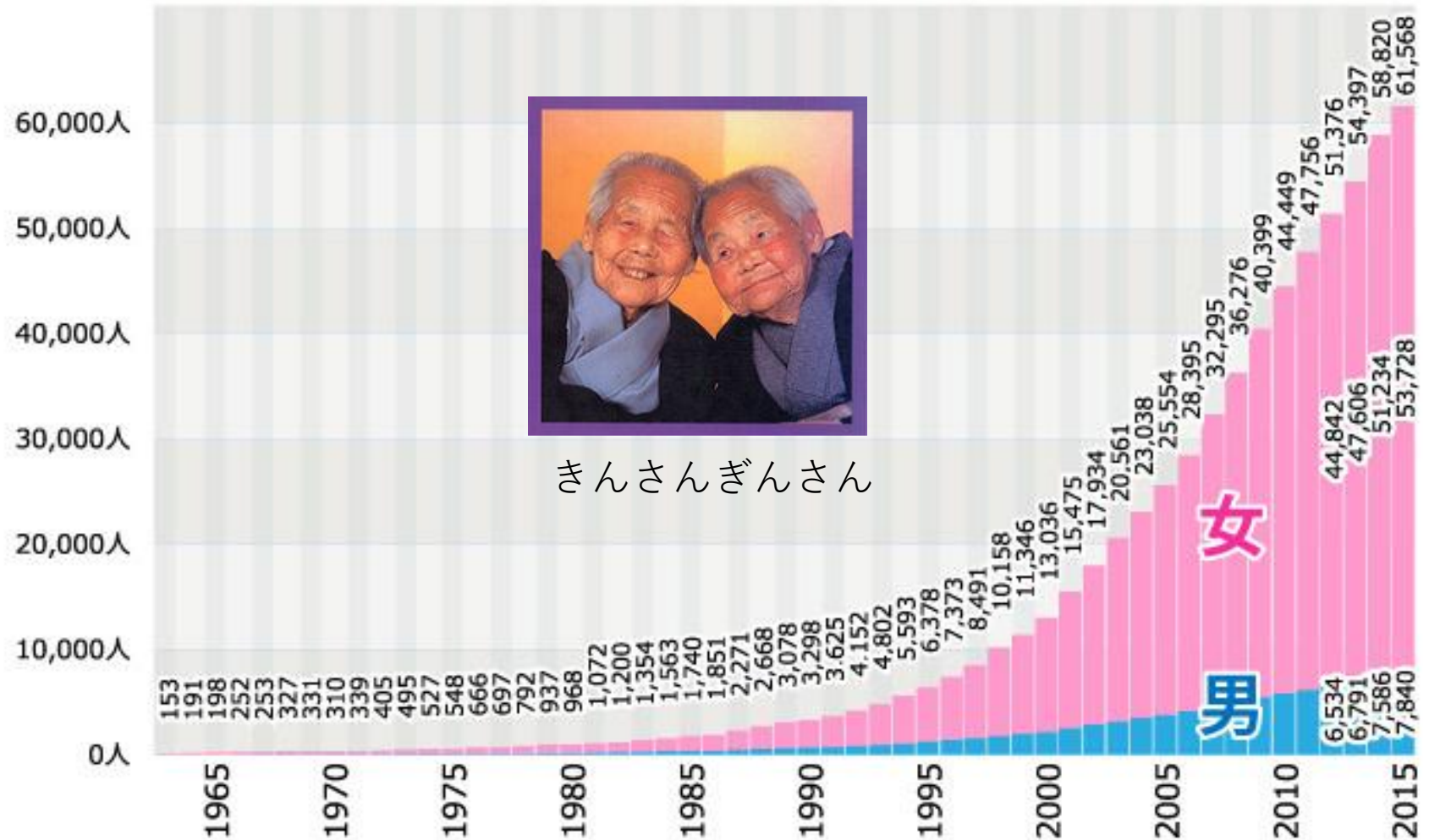


# 全国高齢者20年の追跡調査（女性）

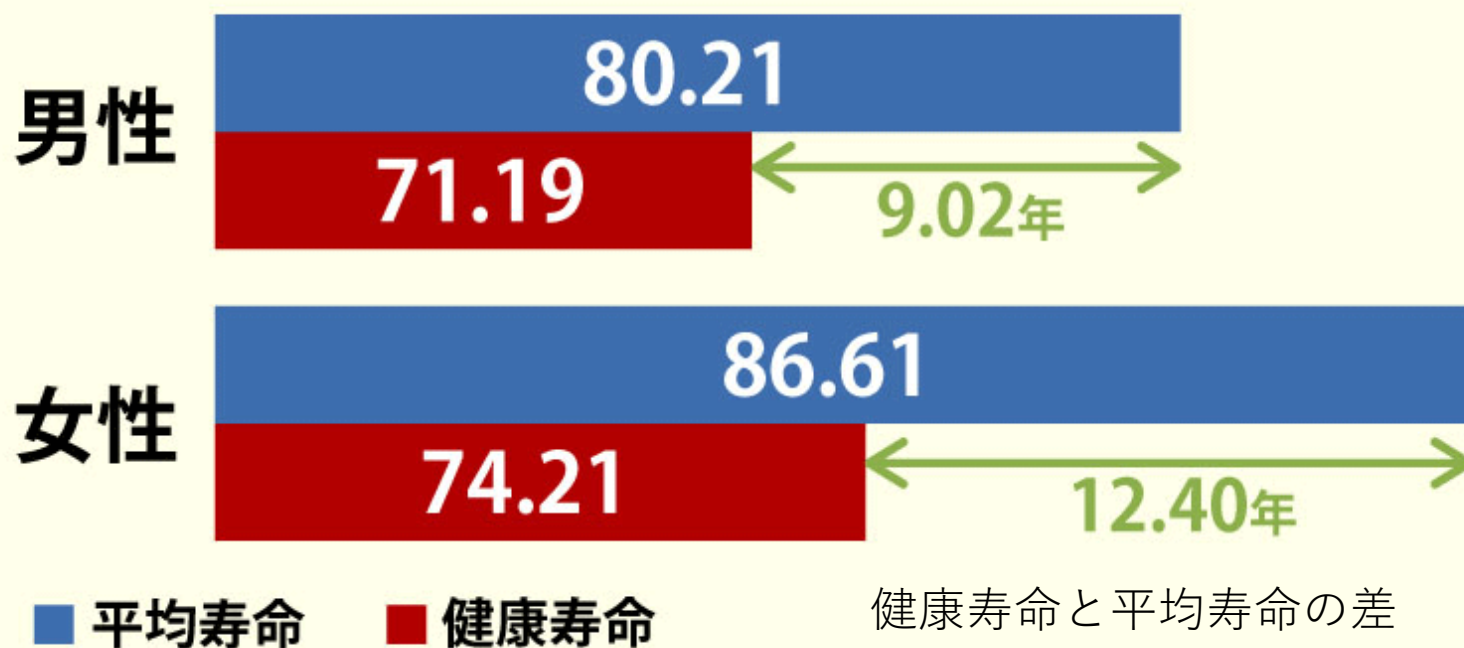


出典 秋山ひろ子 長寿時代の科学と社会の構想「科学」岩波江書店2010年

# 激増する100歳老人 その9割は女性！



# 健康寿命の延伸にはまず食事から



出典：厚生労働省「健康日本21(第二次) 各目標項目の進捗状況について」を参考に作成 2015年

# 健康な毎日を過ごすために 最も大切なこと

## 健康の保持・増進の基本

健康食品を  
正しく知る



健全な食生活

バランス



適度な運動



適度な休養

適切なセルフメ  
ディケーション

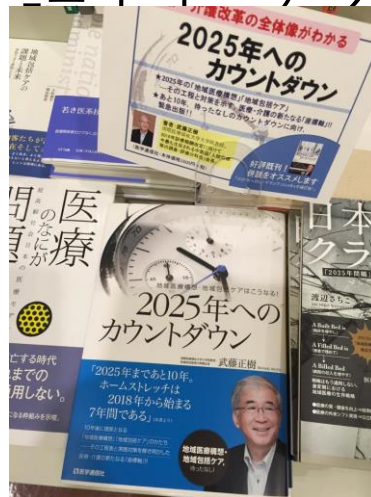
そして家計も  
健康に

そして医療用医薬品  
の出番は、最後に！

# 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！



# 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  
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  
[mutoma@iuhw.ac.jp](mailto:mutoma@iuhw.ac.jp)