

# 2025年へのカウントダウン

～薬剤師の新たな役割と

オーソライズド・ジェネリクス～



国際医療福祉大学大学院教授  
医療経営管理分野責任者  
武藤正樹

DPC後発医薬品指数70%  
がんプロ養成講座  
がん専門薬剤師の養成



2016年1月

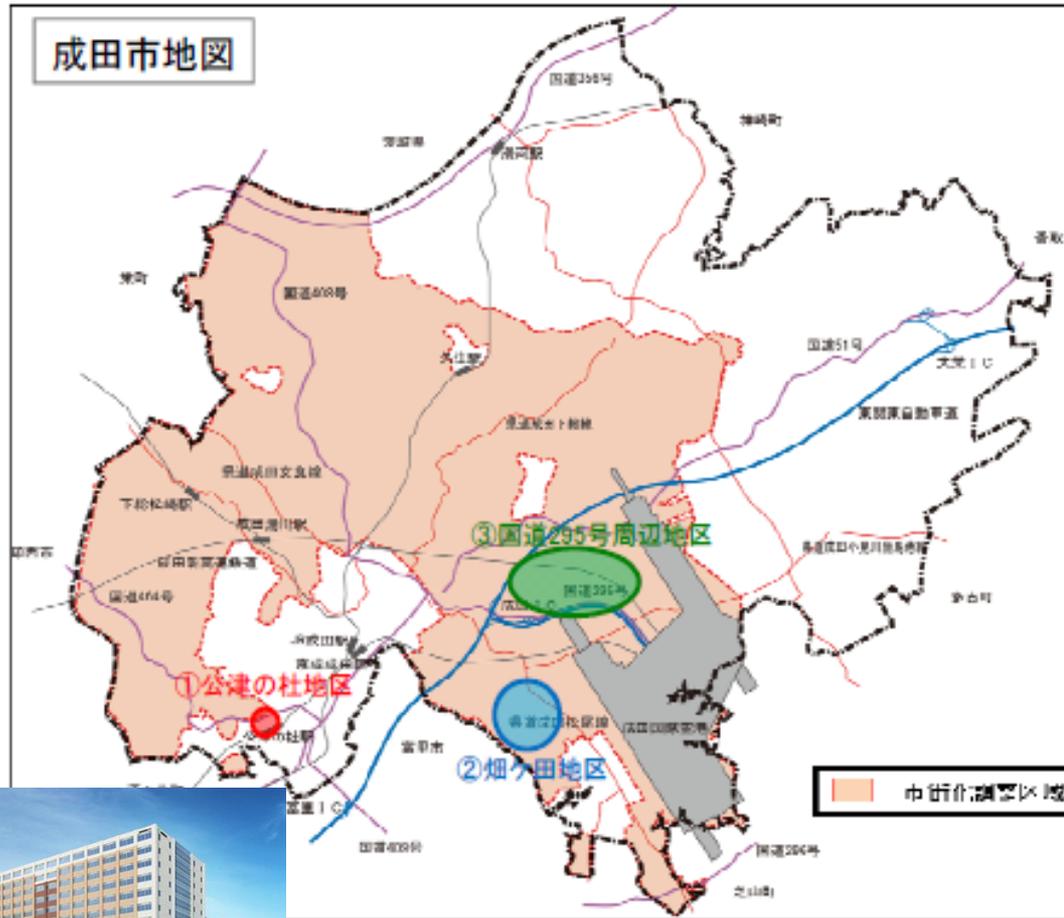
国際医療福祉大学三田病院  
2012年2月新装オープン！

# 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



**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)





# 2020年 国際医療福祉大学 成田病院を新設予定

# 目次

- パート 1
  - 国民会議と医療介護一括法
- パート 2
  - 2018年診療報酬改定
- パート 3
  - 大きく変わる薬局薬剤師
- パート 4
  - OTCとセルフメディケーション
- パート 5
  - オーソライズド・ジェネリックの役割



# 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)

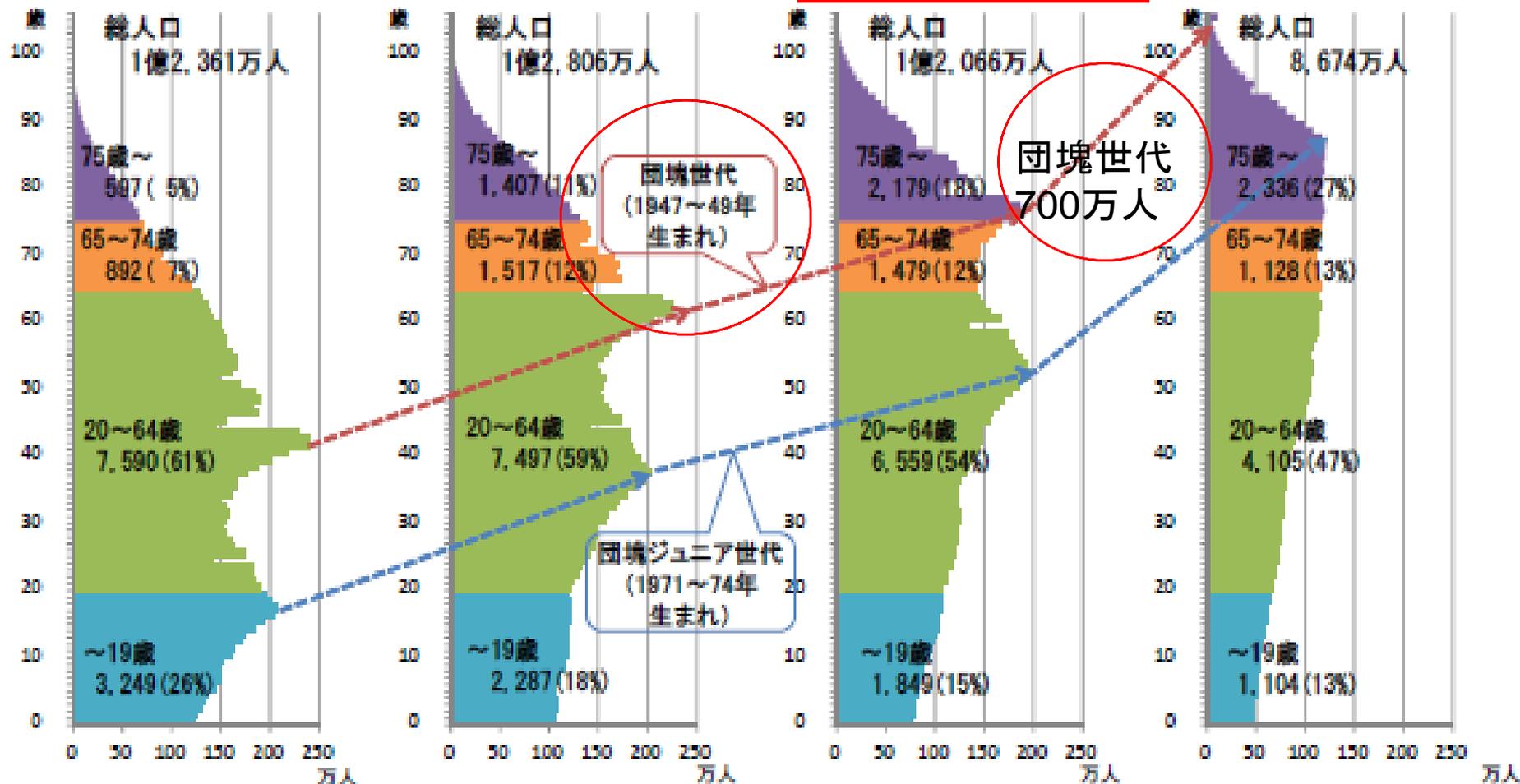
○ 日本の人口構造の変化を見ると、現在1人の高齢者を2.6人で支えている社会構造になっており、少子高齢化が一層進行する2060年には1人の高齢者を1.2人で支える社会構造になると想定

平成2年 (1990年) (実績)

平成22年 (2010年) (実績)

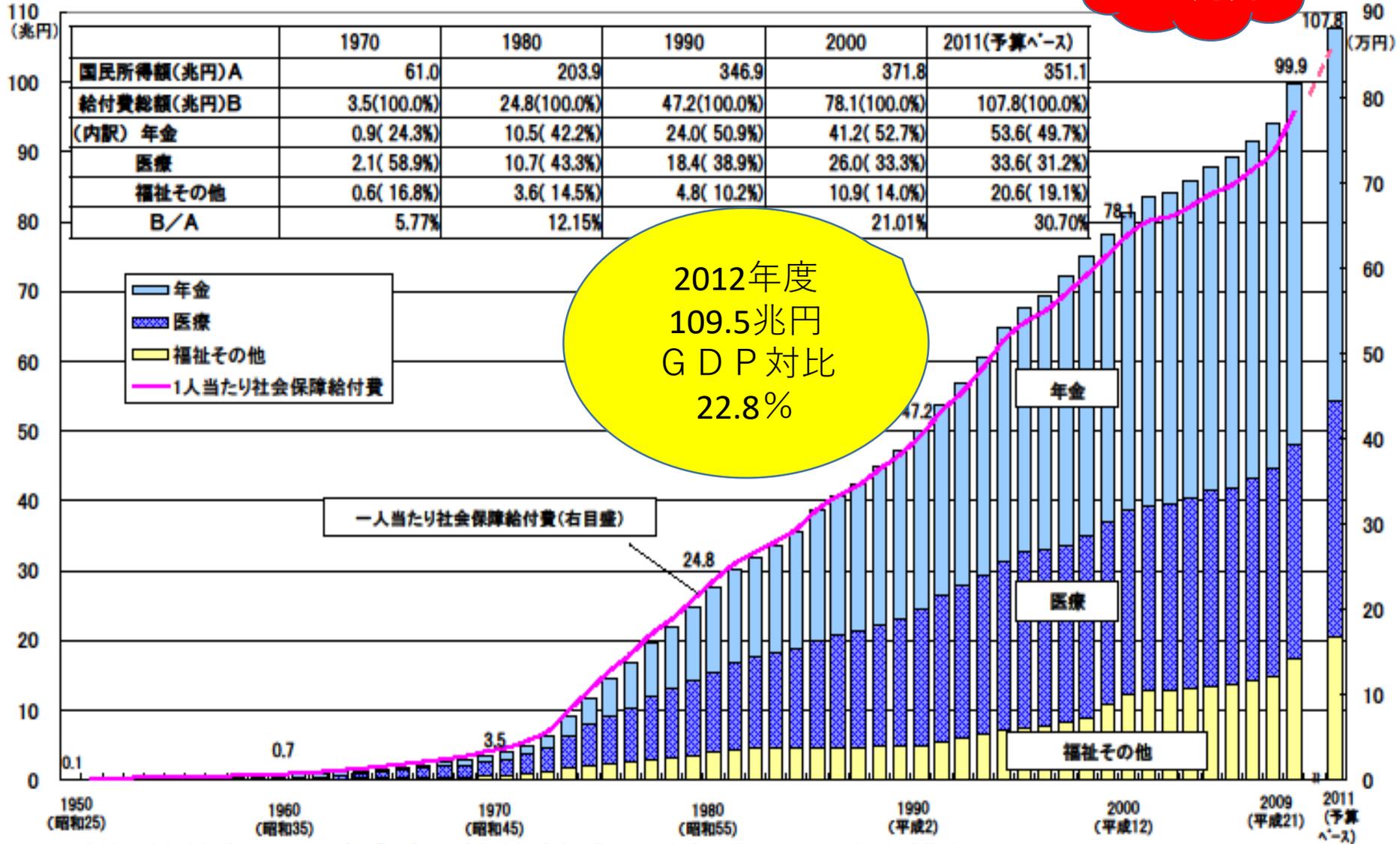
平成37年 (2025年)

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)

- 2010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

# 消費増税 10%、2回先送り



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）



地域医療構  
想と地域包  
括ケアシス  
テム

最終報告が清家会長から安倍首相に手渡し

# 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

## 2018年診療報酬改定



中医協

# 自民圧勝 与党310超

野党 136

3分の2維持

## 立憲民主野党

希望敗北



甘利明  
赤野間

53	+38
12	11
26	-19

# 自公300に迫る

## 自民大勝280超

野党 136

3極の議席

311	自民282	公明29	57
希望48	維新9	62	

立憲50  
共産11  
社民1



# 衆院選

## 改憲熱

### 希望伸び悩

### 議論今後の様



29	11	15	17	1	10	34	1
11	51	9	1	0	0	0	0
1	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0
23	23	23	23	23	23	23	169
計	454						

# 公再び3分の

## 衆院の新勢力

野党 120

衆議院 405

議席数 233

23	社民	1	立憲	50	共産	11	維新	9	希望	49
----	----	---	----	----	----	----	----	---	----	----

2017年10月22日衆院選挙の自民圧勝で安倍一強政権の継続

# 社会保障、高齢者中心を是正 ～さらなる財源が必要～

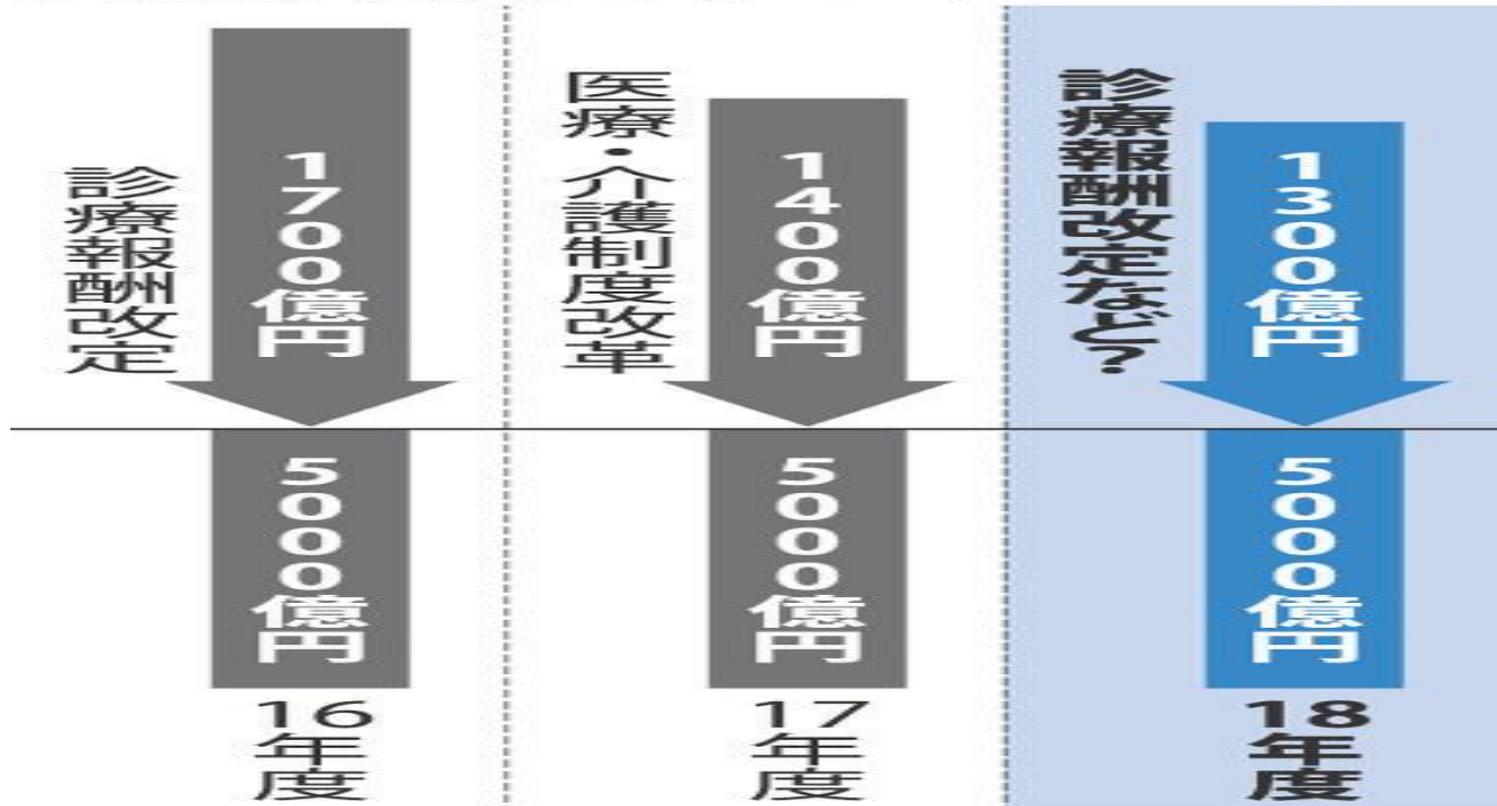
- 今後の社会保障政策についてこれまでの高齢者中心から「全世代型」に見直す意向を表明
  - 幼児教育・保育の無償化
    - さらなる財源が必要！
  - 2019年10月の消費税率10%への引き上げ
    - しかし2018年改定は消費増税なき改定
- 9月12日、日本経済新聞インタビュー



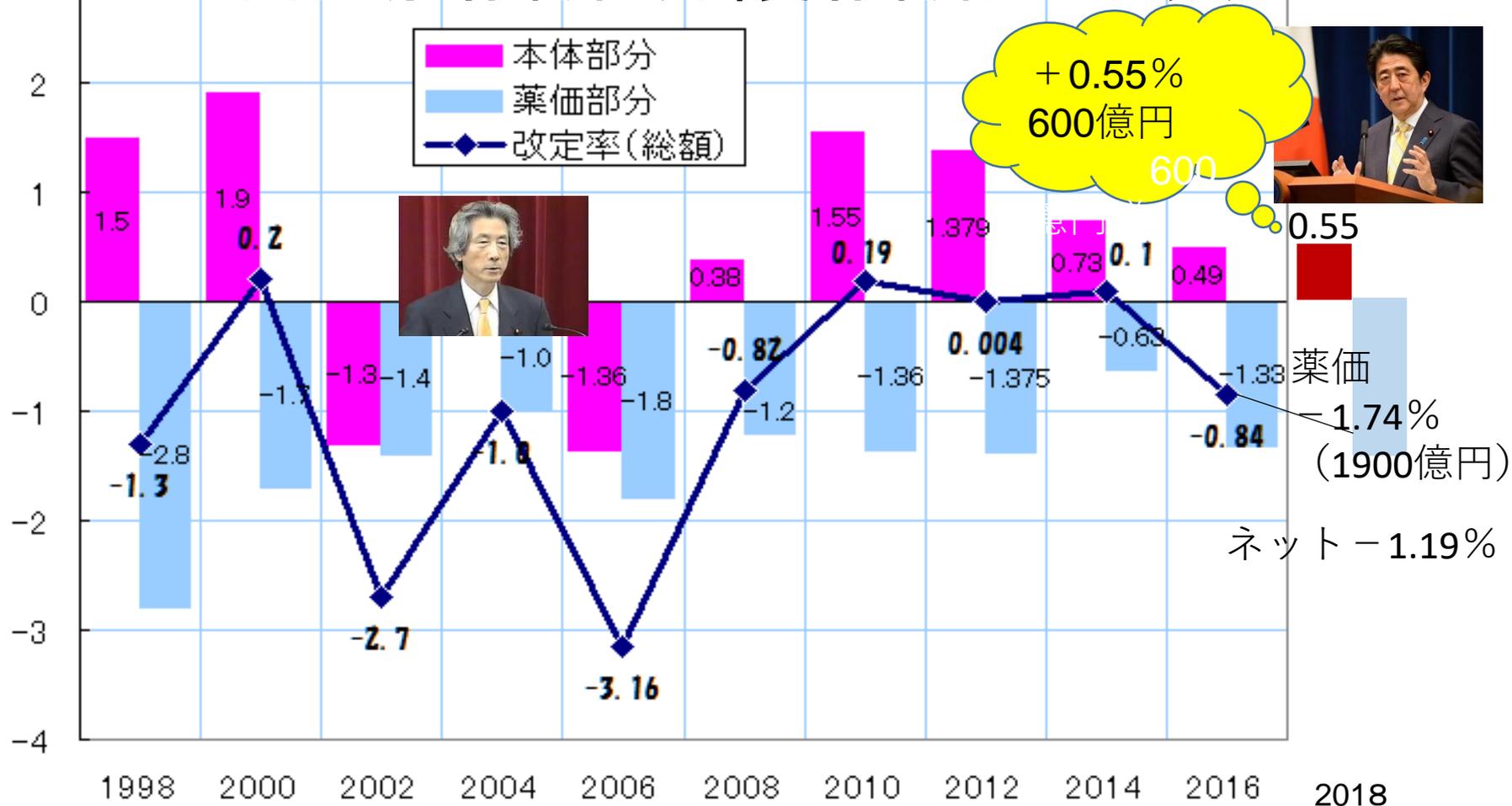
安倍晋三首相

# 社会保障費圧縮改定

## 2018年度の社会保障費 自然増抑制のイメージ



# 2018年診療報酬・介護報酬同時改定は？



(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

# 2018年診療報酬改定

次期診療報酬改定に向けた  
基本認識、視点、方向性等について

## 改定の基本的視点について

- 改定の基本的視点については、以下の4点としてはどうか。
- その際、特に、今回の改定が6年に一度の介護報酬との同時改定であり、2025年以降も見据えて医療・介護の提供体制を構築するための重要な節目となることを踏まえ、地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進に重点を置くこととしてはどうか。

視点1 地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進 【重点課題】

視点2 新しいニーズにも対応できる安心・安全で質の高い医療の実現・充実

視点3 医療従事者の負担軽減、働き方改革の推進

視点4 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

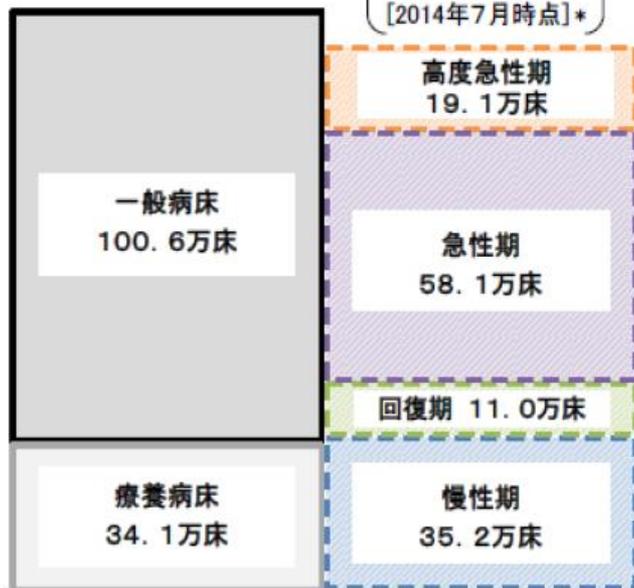
# 2025年の医療機能別必要病床数の推計結果（全国ベースの積上げ）

- 今後も少子高齢化の進展が見込まれる中、患者の視点に立って、どの地域の患者も、その状態像に即した適切な医療を適切な場所で受けられることを目指すもの。このためには、医療機関の病床を医療ニーズの内容に応じて機能分化しながら、切れ目のない医療・介護を提供することにより、限られた医療資源を効率的に活用することが重要。  
 （→ 「病院完結型」の医療から、地域全体で治し、支える「地域完結型」の医療への転換の一環）
- 地域住民の安心を確保しながら改革を円滑に進める観点から、今後、10年程度かけて、介護施設や高齢者住宅を含めた在宅医療等の医療・介護のネットワークの構築と併行して推進。
- ⇨ 地域医療介護総合確保基金を活用した取組等を着実に進め、回復期の充実や医療・介護のネットワークの構築を行うとともに、慢性期の医療・介護ニーズに対応していくため、全ての方が、その状態に応じて、適切な場所で適切な医療・介護を受けられるよう、必要な検討を行うなど、国・地方が一体となって取り組むことが重要。

## 【現 状:2013年】

134.7万床 (医療施設調査)

病床機能報告  
123.4万床  
[2014年7月時点]\*



## 【推計結果:2025年】※ 地域医療構想策定ガイドライン等に基づき、一定の仮定を置いて、地域ごとに推計した値を積上げ

機能分化等をしないまま高齢化を織り込んだ場合:152万床程度

2025年の必要病床数(目指すべき姿)  
115~119万床程度※1

15万床  
減少



NDBのレセプトデータ等を活用し、医療資源投入量に基づき、機能区分別に分類し、推計

入院受療率の地域差を縮小しつつ、慢性期医療に必要な病床数を推計

将来、介護施設や高齢者住宅を含めた在宅医療等で追加的に対応する患者数

29.7~33.7万人程度※3

医療資源投入量が少ないなど、一般病床・療養病床以外でも対応可能な患者を推計

\* 未報告・未集計病床数などがあり、現状の病床数(134.7万床)とは一致しない。  
 なお、今回の病床機能報告は、各医療機関が定性的な基準を参考に医療機能を選択したものであり、今回の推計における機能区分の考え方によるものではない。

※1 パターンA:115万床程度、パターンB:118万床程度、パターンC:119万床程度  
 ※2 パターンA:24.2万床程度、パターンB:27.5万床程度、パターンC:28.5万床程度  
 ※3 パターンA:33.7万人程度、パターンB:30.6万人程度、パターンC:29.7万人程度

# 2018年診療報酬改定 ～地域医療構想を下支え～



迫井正深医療課長

急性期入院医療の見直し（7対1病床見直し）

# 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



入院医療分科会 2017年8月24日

## 現在の7対1入院基本料における評価指標

評価指標	評価期間 (①患者単位、②病棟単位)	施設基準
(1) 重症度、医療・看護必要度	①毎日 ②直近の1か月	2割5分以上 (200床未満は2割3分以上)
(2) 平均在院日数	①1入院あたり ②直近3か月	18日以内
(3) 在宅復帰率	①1入院あたり ②直近6か月間	8割以上

# 一般病棟における重症度、医療・看護必要度の見直しの考え方 2016年改定

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

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

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

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

## 重症者の定義

A得点が2点以上かつ  
B得点が3点以上の患者

又は

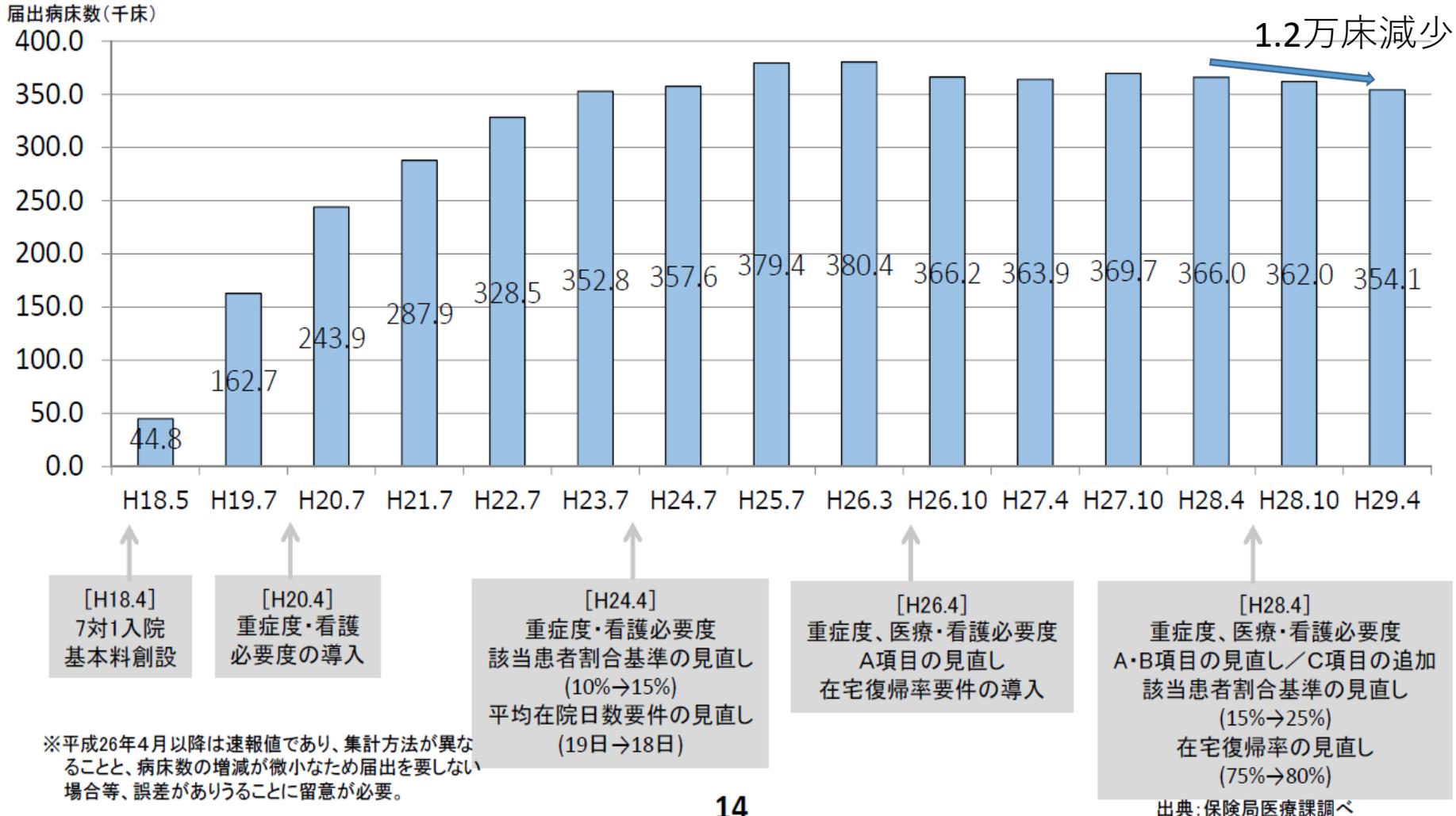
A得点が3点以上の患者

又は

C 1得点が1点以上の患者

# 一般病棟入院基本料7対1の届出病床数の推移

- 7対1入院基本料の届出病床数は平成18年に創設されて以降増加。
- 平成20年以降、7対1入院基本料の増加は緩やかになり、平成26年度以降は横ばいからやや減少の傾向となっている。



## 改定の基本的視点について

- 改定の基本的視点については、以下の4点としてはどうか。
- その際、特に、今回の改定が6年に一度の介護報酬との同時改定であり、2025年以降も見据えて医療・介護の提供体制を構築するための重要な節目となることを踏まえ、地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進に重点を置くこととしてはどうか。

視点1 地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進 【重点課題】

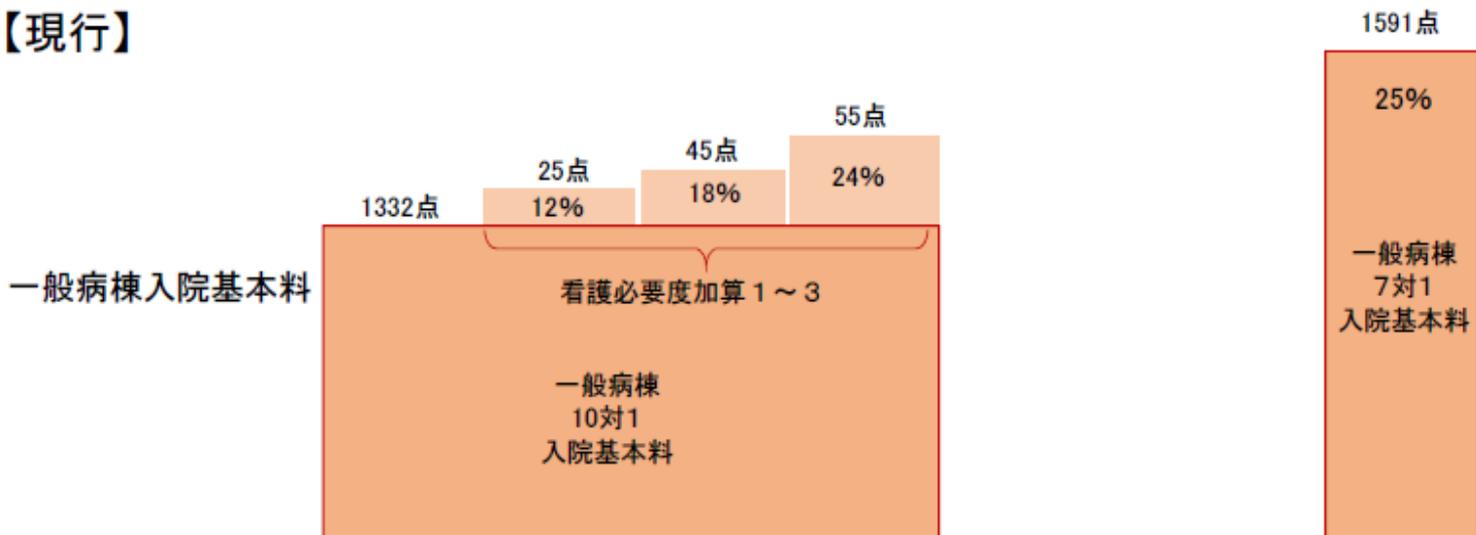
視点2 新しいニーズにも対応できる安心・安全で質の高い医療の実現・充実

視点3 医療従事者の負担軽減、働き方改革の推進

視点4 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

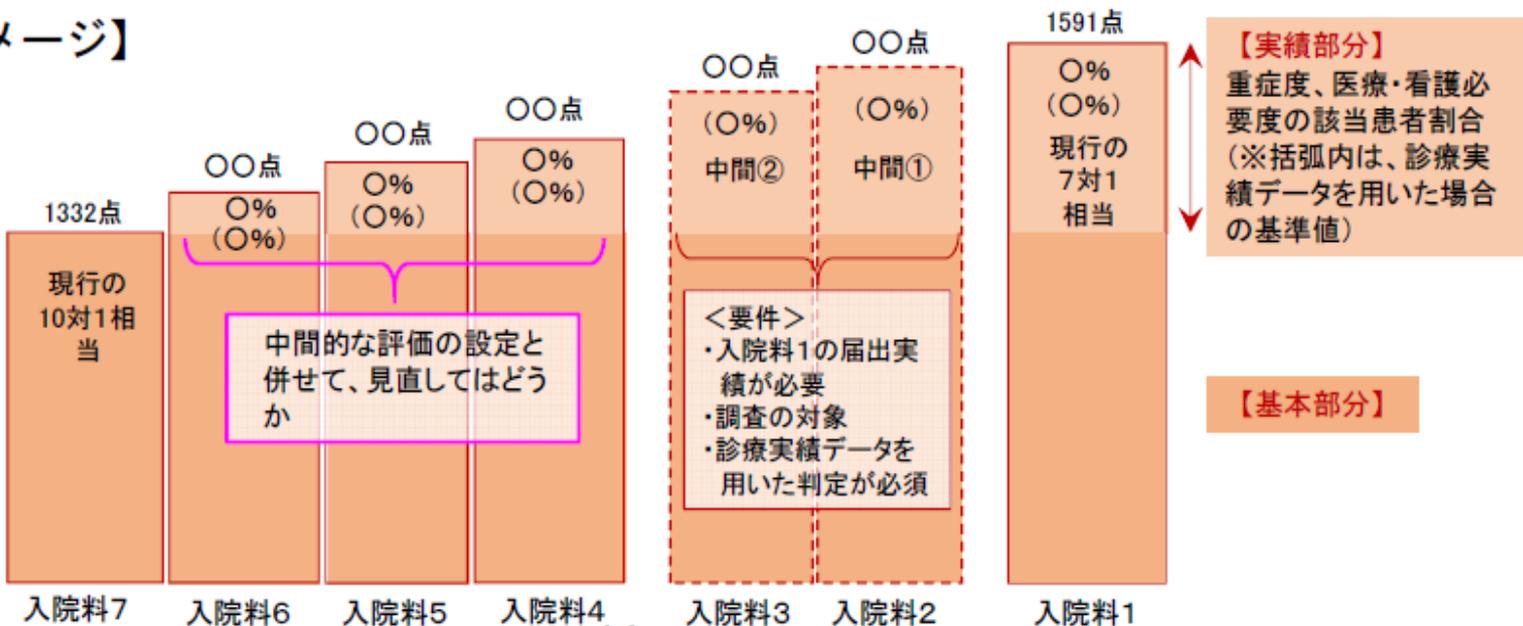
# 一般病棟入院基本料(7対1、10対1)の再編・統合の具体的なイメージ

## 【現行】



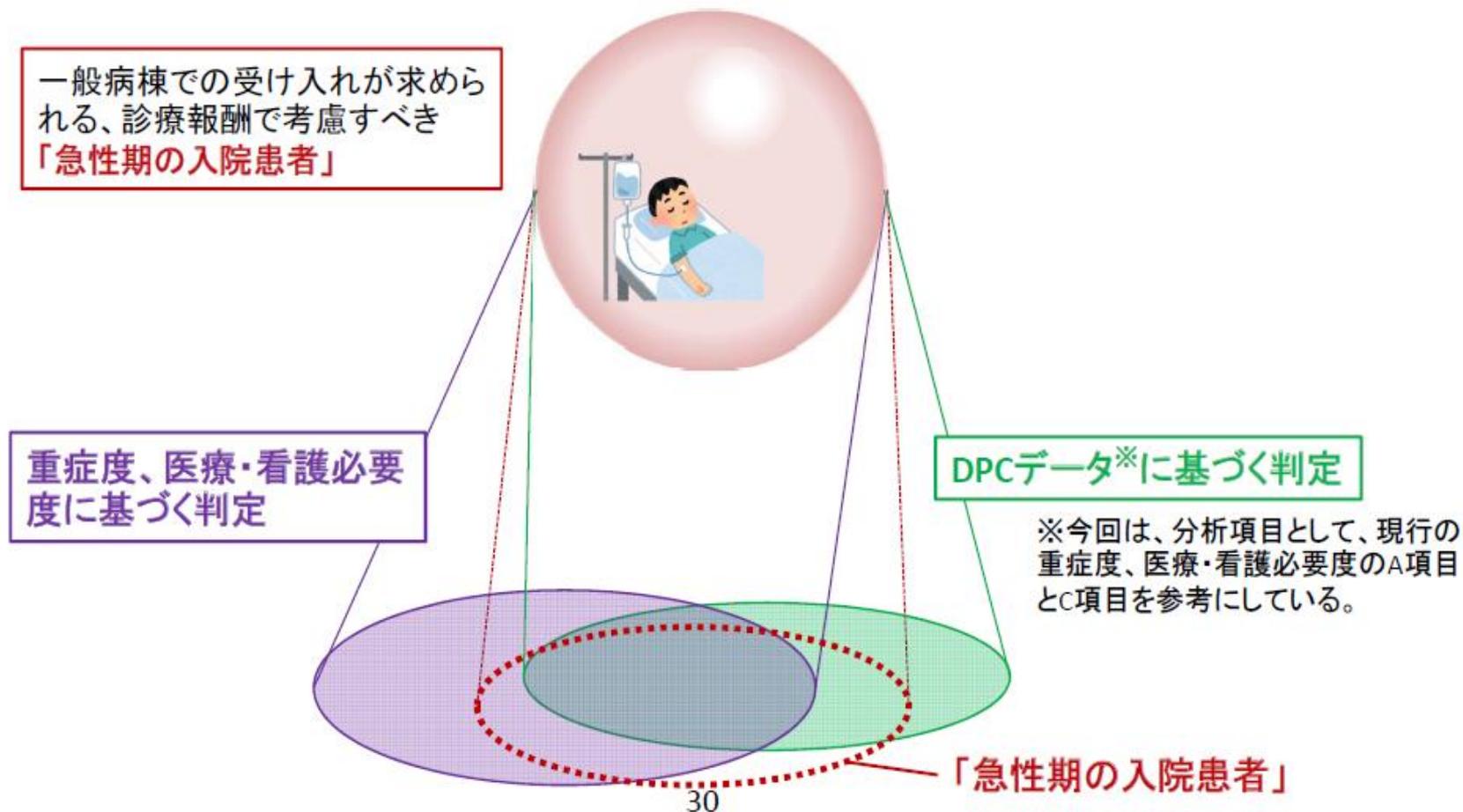
## 【見直し後のイメージ】

急性期 一般入院基本料



## 急性期の入院医療における医療・看護の必要性の高い重症な患者を把握する手法の分析に係る概念図

- 今回の分析の目的は、医療・看護の必要性が高い重症な患者であって、一般病棟での受け入れが求められる、診療報酬で考慮すべき「急性期の入院患者」を、把握する評価手法としての合理性等を確認し、手法の特性に応じた整理するもの。



## 視点4 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

- 国民皆保険を維持するためには、制度の安定性・持続可能性を高める不断の取組が必要であり、医療関係者が共同して、医療サービスの維持・向上と同時に、医療の効率化・適正化を図ることが必要ではないか。

### 【考えられる具体的方向性の例】

- ・薬価制度の抜本改革の推進
  - ▷ 「薬価制度改革の抜本改革に向けた基本方針」を踏まえた薬価制度改革の推進
- ・後発医薬品の使用促進
  - ▷ 後発医薬品の使用に係る目標を達成するための取組の推進
- ・費用対効果の評価
  - ▷ 試行的導入対象の医薬品・医療機器に係る費用対効果評価の結果を踏まえた価格の設定、制度化に向けた検討
- ・医薬品の適正使用の推進
  - ▷ 医師・薬剤師の協力による、長期投薬等による残薬、不適切な重複投薬や多剤投薬等を減らすための取組の推進
- ・薬局の機能に応じた評価の推進
  - ▷ いわゆる門前薬局・同一敷地内薬局の評価の適正化（再掲）
- ・医薬品、医療機器、検査等について、市場実勢価格を踏まえた適正な評価

# 生活習慣病薬の適正化 「フォーミュラリー」

「臨床上の科学的根拠に経済性も加味して策定する推奨医薬品リスト」

# 処方へのルール化への機運

- **2015年4月** 財務省の財政制度等審議会財政制度分科会
  - 高額な降圧剤**ARB**が国内医薬品売上の上位を占めることを例に「生活習慣病治療薬等について処方ルールを設定すべき」との案が示されている。
- **2016年6月** 「経済財政運営と改革の基本方針」(骨太の方針)
  - 「生活習慣病治療薬等の処方のあり方等について今年度より検討を開始し、**2017年度中に結論を得る**
- フォーマリナーへの機運が高まっている

## 医療機関等における標準的な薬剤選択の推進事例

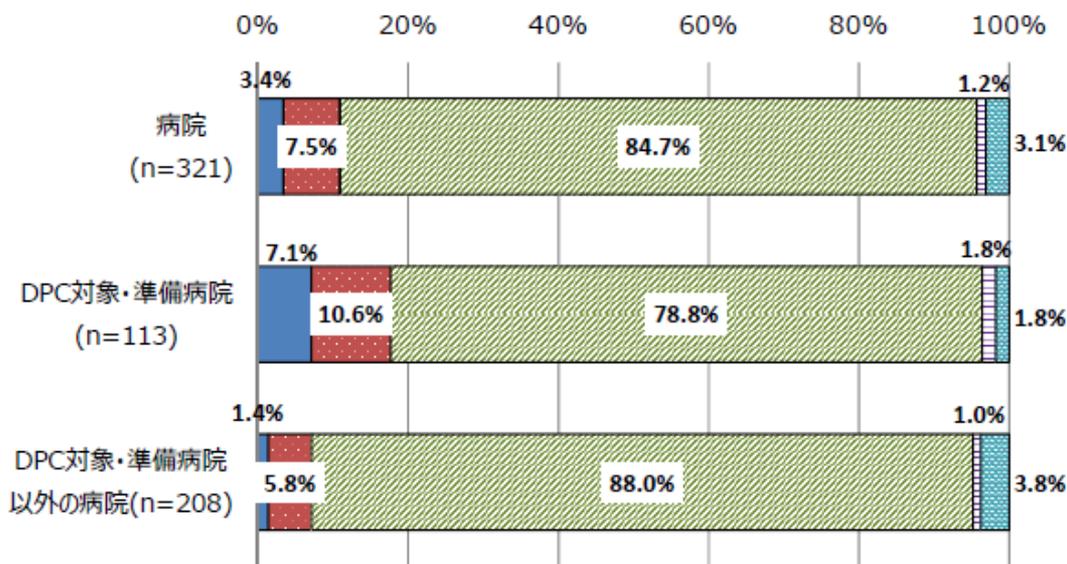
- 海外の医療機関等において、医薬品の有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて、医療従事者による臨床的な判断の参考となる標準的な薬剤選択の使用方針と医薬品一覧を定める取組が進められている。日本でも規模の大きい医療機関を中心に同様の取組が進められている。

### フォーミュラーの定義

医療機関等における標準的な薬剤選択の使用方針に基づく採用医薬品リストとその関連情報。医薬品の有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて、院内の医師や薬剤師等で構成される委員会などで協議し、継続的にアップデートされる。

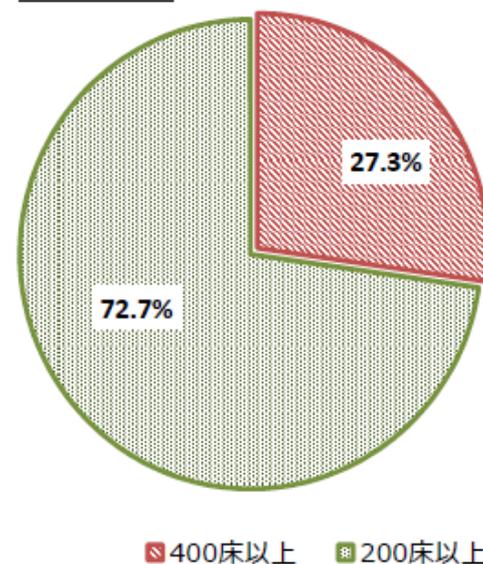
#### ➤ フォーミュラー※を定めている医療機関

※ 「患者に対して最も有効で経済的な医薬品の使用における方針」と定義して尋ねた



■ 定めている ■ 今は定めていないが、予定がある ■ 定めていない ■ その他 ■ 無回答

#### ➤ フォーミュラーを定めている医療機関の病床規模



# 聖マリアンナ医科大学病院 フォーミュラー先進病院



増原慶壮参与（元薬剤部長）

# 薬事委員会規程の見直し(2014年4月) ～フォーミュラリーの作成に関する審議を規程～

## **薬事委員会規程**

第3条 委員会は、次の事項を審議する。

- ▶ 標準薬物治療を推進するためのフォーミュラリーの作成に関する事項

第4条 運営及び採決

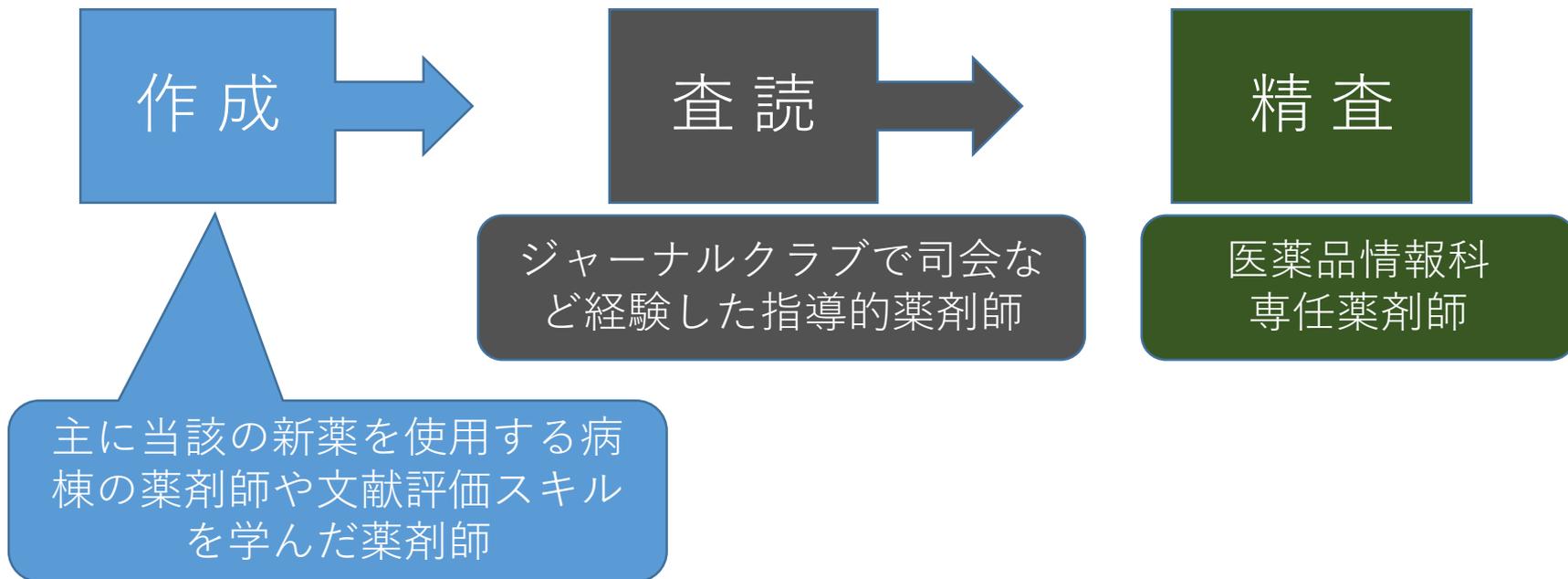
- ▶ 委員会は、フォーミュラリー小委員会を置くことができる。

## **薬事委員会細則規程**

(同効薬等の新規採用基準)

第6条

- ▶ 既存の同種同効薬の採用がある場合は、原則、後発医薬品等の廉価な薬剤を優先し、有効性や安全性に明らかな差がない場合は採用を認めない。
- ▶ 同種同効薬は、原則として2剤までとし、経済性を考慮した「フォーミュラリー」を作成し、院内の使用推奨基準を設ける。



# 新薬評価書の作成

# フォーミュラリーの運用

薬効群	第一選択薬	第二選択薬	備考	削減効果
PPI注射薬	オメプラゾール注用(後発品)	タケプロン静注用 (先発品)		▼1,131,200円
H <sub>2</sub> 遮断薬 (内服薬)	ファモチジン (後発品) ラニチジン (後発品)			▼832,760円
α グリコシ ダーゼ阻害薬	ボグリボース (後発品) セイブル (先発品)		新規導入においてはボ グリボースを優先する	▼911,530円
グリニド系薬	シェアポスト (先発品) グルファスト (先発品)			508,390円
HMG-CoA還 元酵素阻害薬	アトルバスタチン錠 (後発品) ピタバスタチン錠 (後発品)	プラバスタチン (後発品) クレストール (先発品)	新規導入には後発品を 優先する	▼2,280,130円
RAS系薬	ACE阻害薬 (後発品) ロサルタン (後発品) カンデサルタン (後発品)	ミカルディス、オルメテック、ア ジルバ、 (いずれも先発品)	新規導入にはACE阻害薬 又は後発品を優先する	▼3,612,660円
ビスフォスホ ネート剤	アレンドロン酸塩錠35mg (後発品) リセドロン酸Na錠17.5mg (後発品)	ボナロン点滴静注バッグ900μg (先発品)	立位・座位を保てない 患者	▼1,074,407円
PPI経口薬	オメプラゾール (後発品) ランソプラゾール (後発品) ラベプラゾール (後発品)	タケキャブ (先発品) (消化器内 科限定)	ネキシウム、タケキャ ブを院外へ	▼2,034,290円
GCS製剤	フィルグラスチムBS (パ <sup>®</sup> イミラー)	ノイトロジン (先発品)		▼2,014,590円

2016年4月現在

9 フォーミュラリー作成による削減効果

**合計13,383,177円／年**

カレンダー表示

2015/08/20 ~ 2015/08/20

並び替え

展開

補助情報

登録方法 予定入力

- 診察室
- ルート入力
- カレンダー起動
- 中央処置室
- 漢字入力
- 使用量オプション

Rp	薬剤名	使用量	単位	コメント
Rp01				
	たけふろん			



**注射**

院内フォーミュラーでは第2選択の薬剤です。使用制限をご確認下さい。よろしいですか？

はい(Y)    いいえ(N)

やめる(C)

クリア

確定(Y)

院内フォーミュラリーから  
地域フォーミュラリーへ

# パート3

## 大きく変わる薬剤師の環境



「患者のための薬局ビジョン」

# 薬局・薬剤師を取り巻く環境の変化

- 今日、医薬分業が72.1%(2017年2月)を超え、量的には拡大した。
- 保険薬局数も58,326(2015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

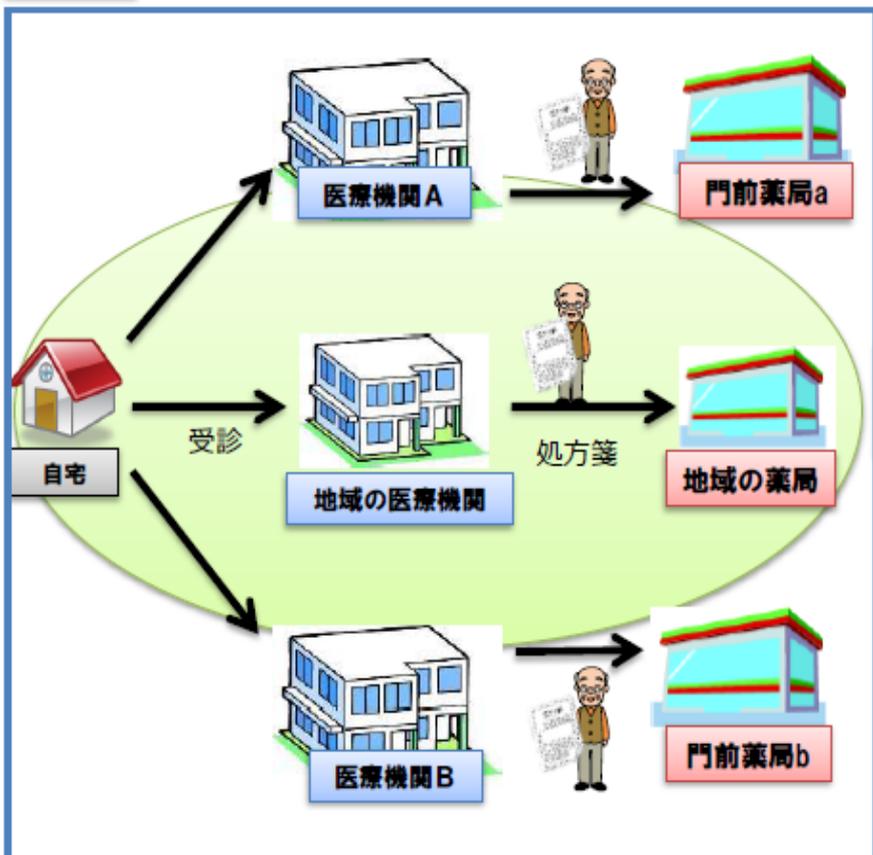
# 医薬分業に対する厚生労働省の基本的な考え方

○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。

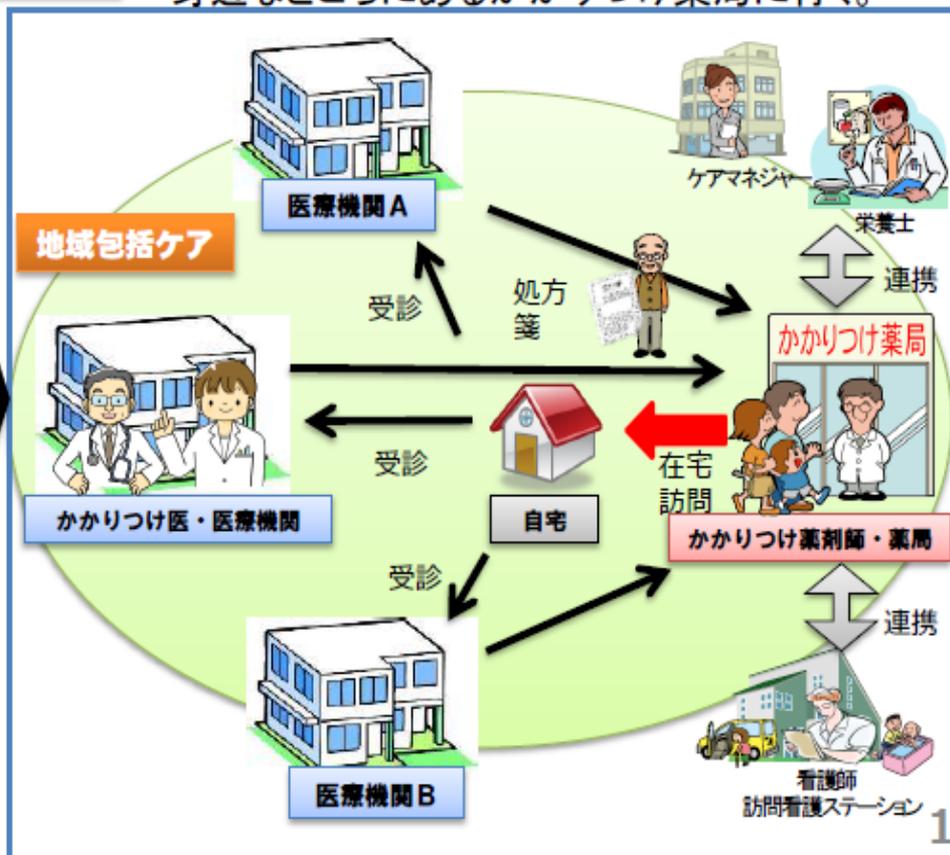
○これにより、多剤・重複投薬の防止や残薬解消なども可能となり、**患者の薬物療法の安全性・有効性が向上**するほか、**医療費の適正化**にもつながる。

## 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。



# かかりつけ薬剤師・薬局が持つべき3つの機能

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

## 服薬情報の一元的・継続的把握

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

## 24時間対応・在宅対応

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

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

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

## 医療機関等との連携

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

# 薬局再編の全体像

～ 立地 から 機能 へ～

現状

57,000薬局あるが、門前中心に医薬分業のメリットを実感しにくいとの声

様々な医療機関からの処方箋を受付

特定の診療所からの処方箋を受付

特定の病院からの処方箋を受付

面分業

門前薬局を含め、すべての薬局がかかりつけ薬局としての機能を持つことを目指す

診療所門前

中小病院門前

大病院門前

2025年まで

すべての薬局を「かかりつけ薬局」へ

かかりつけ薬局

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

+

- ・ 健康サポート機能  
(地域住民による主体的な健康の維持・増進の支援)

※健康サポート薬局として活動  
(日常生活圏域ごとに必要数確保)

- ・ 高度薬学管理機能  
(抗がん剤等の薬学的管理)

2035年  
まで

- 団塊の世代が要介護状態の方が多い85歳以上に到達
- 一般的な外来受診はかかりつけ医が基本となる

立地も地域へ

既に地域に立地

建替え時期等を契機に立地を地域へ移行

日常生活圏域でのかかりつけ機能の発揮

# かかりつけ薬剤師としての役割の発揮に向けて

## ～ 対物業務 から 対人業務 へ～

### 患者中心の業務

### 患者中心の業務

### 薬中心の業務

- ・ 処方箋受取・保管
- ・ 調製(秤量、混合、分割)
- ・ 薬袋の作成
- ・ 報酬算定
- ・ 薬剤監査・交付
- ・ 在庫管理

- 医薬関係団体・学会等で、専門性を向上するための **研修の機会の提供**
- 医療機関と薬局との間で、患者の同意の下、**検査値や疾患名等の患者情報を共有**
- 医薬品の安全性情報等の **最新情報の収集**

- ・ 処方内容チェック (重複投薬、飲み合わせ)
- ・ 医師への疑義照会
- ・ 丁寧な服薬指導
- ・ 在宅訪問での薬学管理
- ・ 副作用・服薬状況のフィードバック
- ・ 処方提案
- ・ 残薬解消

専門性+コミュニケーション  
能力の向上

### 薬中心の業務

# 塩崎厚労相、「かかりつけ薬局」 推進で「病院前の景色を変える」



2015年5月22日記者会見

# 2015年12月4日 中医協総会

調剤報酬について



# 2016年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)

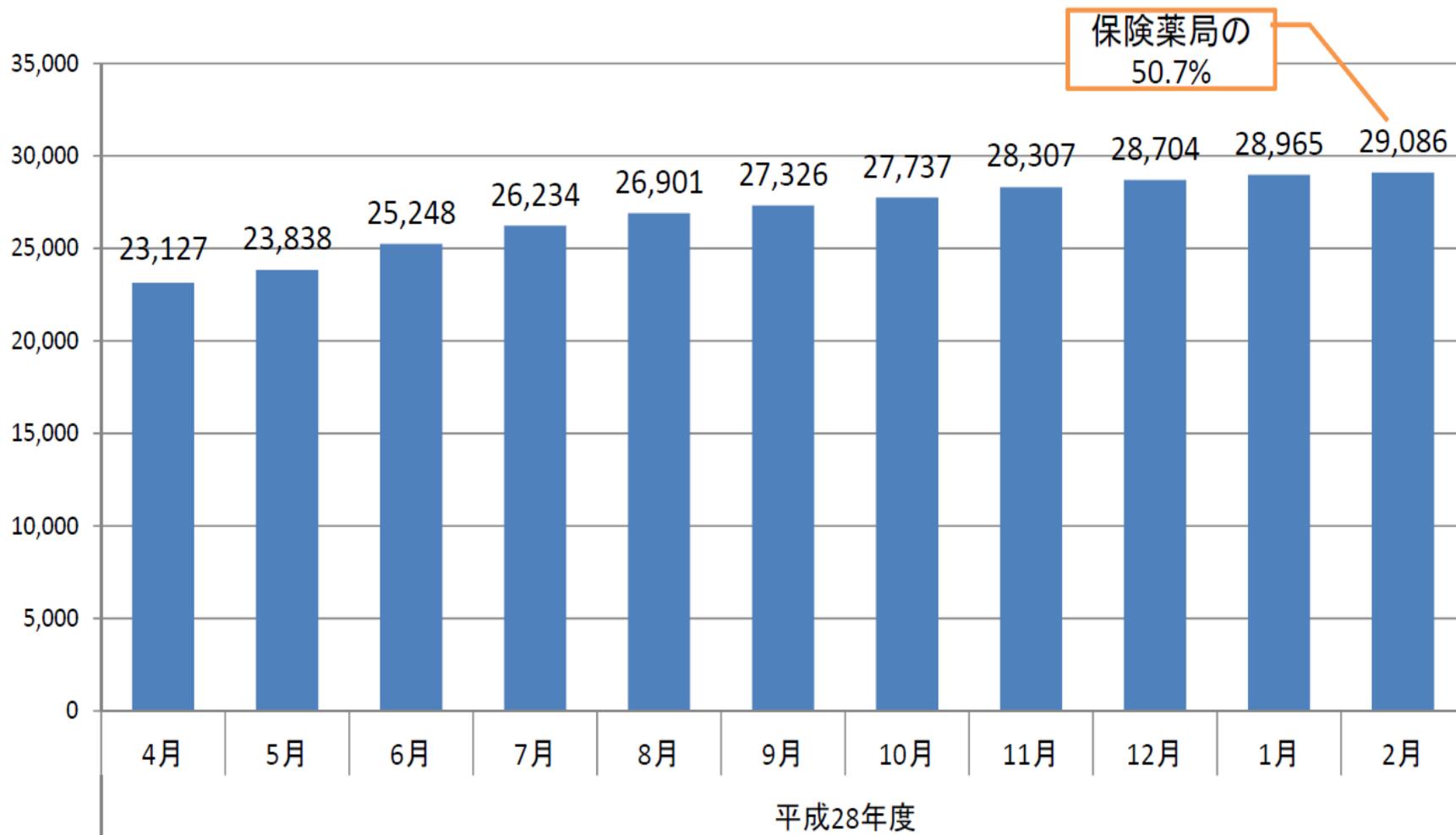
三田病院の内科で血圧の薬を処方してもらって、三田薬局のかかりつけ薬剤師の「くまちゃん」にジェネリックを調剤してもらっています。



かかりつけ薬剤師の「くまちゃん」

# かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料の施設基準の届出状況

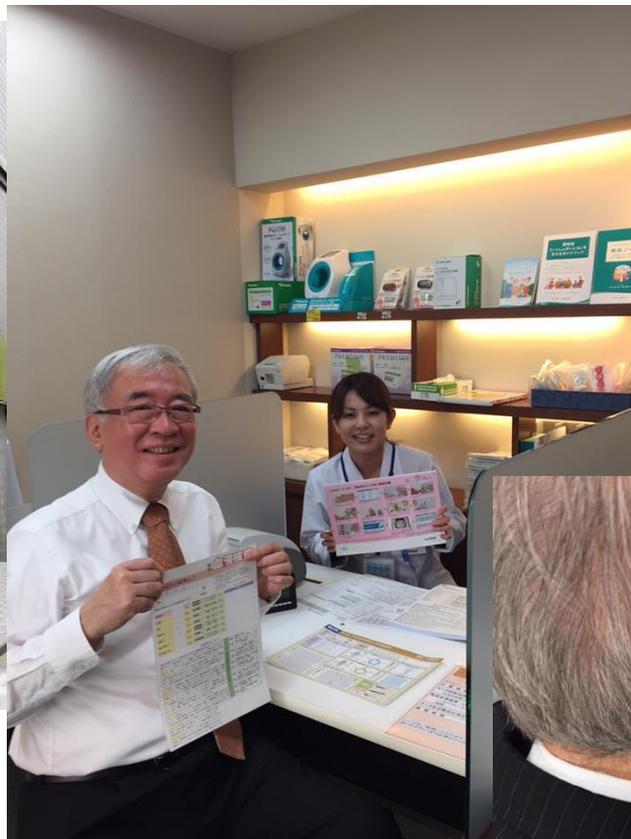
かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料の施設基準を届け出ている薬局は、平成29年2月で50.7%であった



# 健康サポート薬局で 自己採血で検体測定

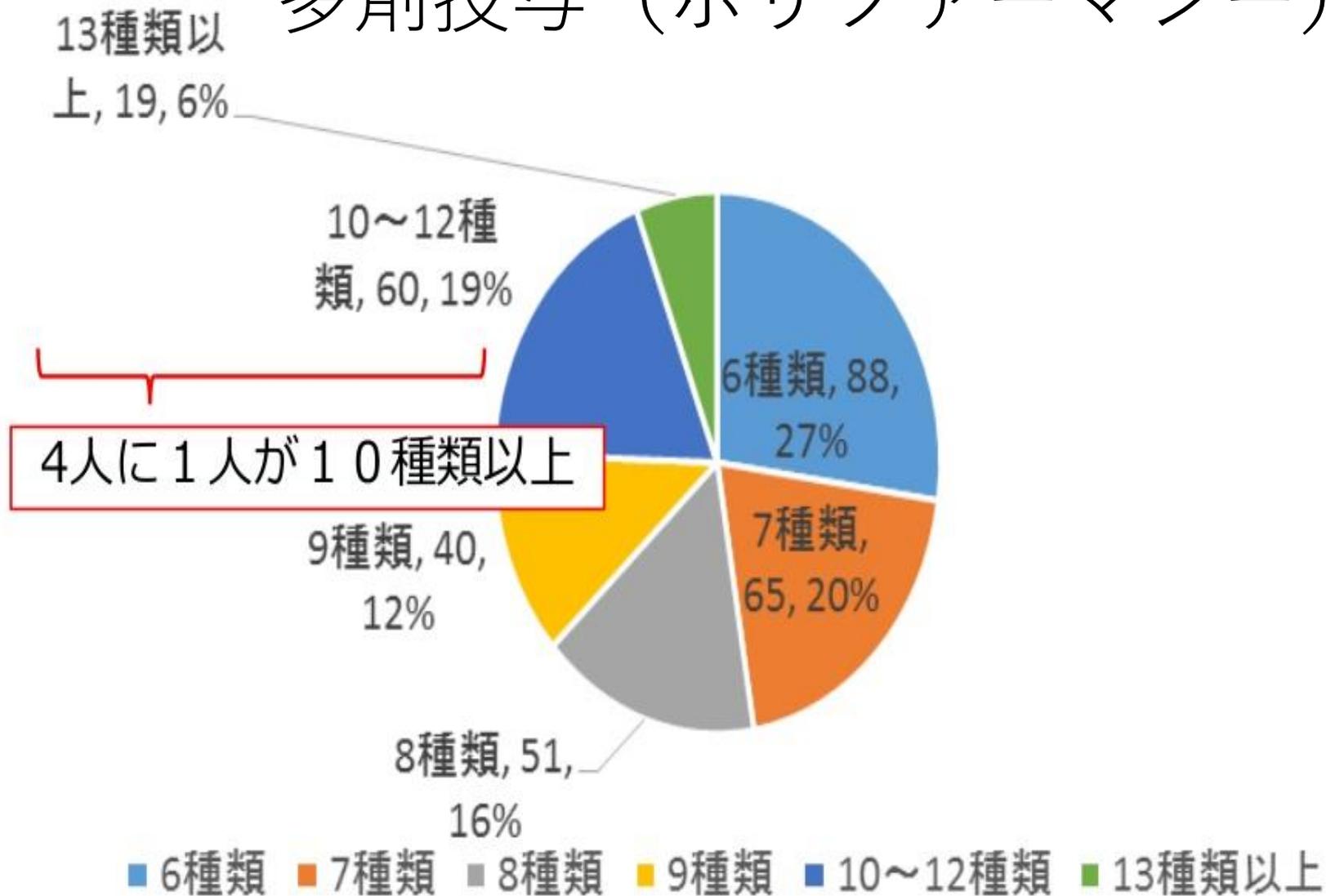


日本調剤麻布十番薬局（港区）



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！

# 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

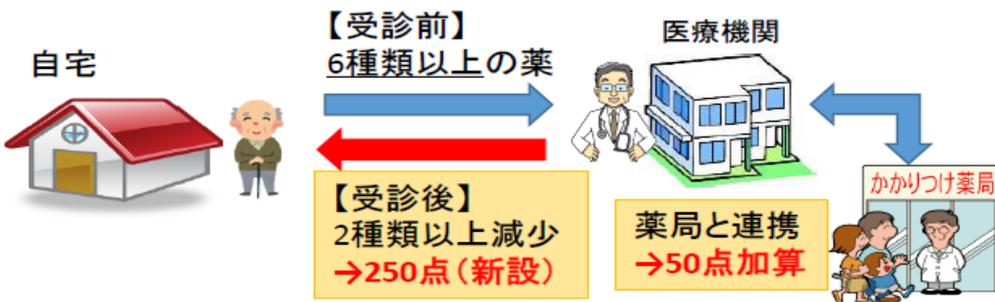
#### ○入院患者に対する減薬の評価

- ・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**

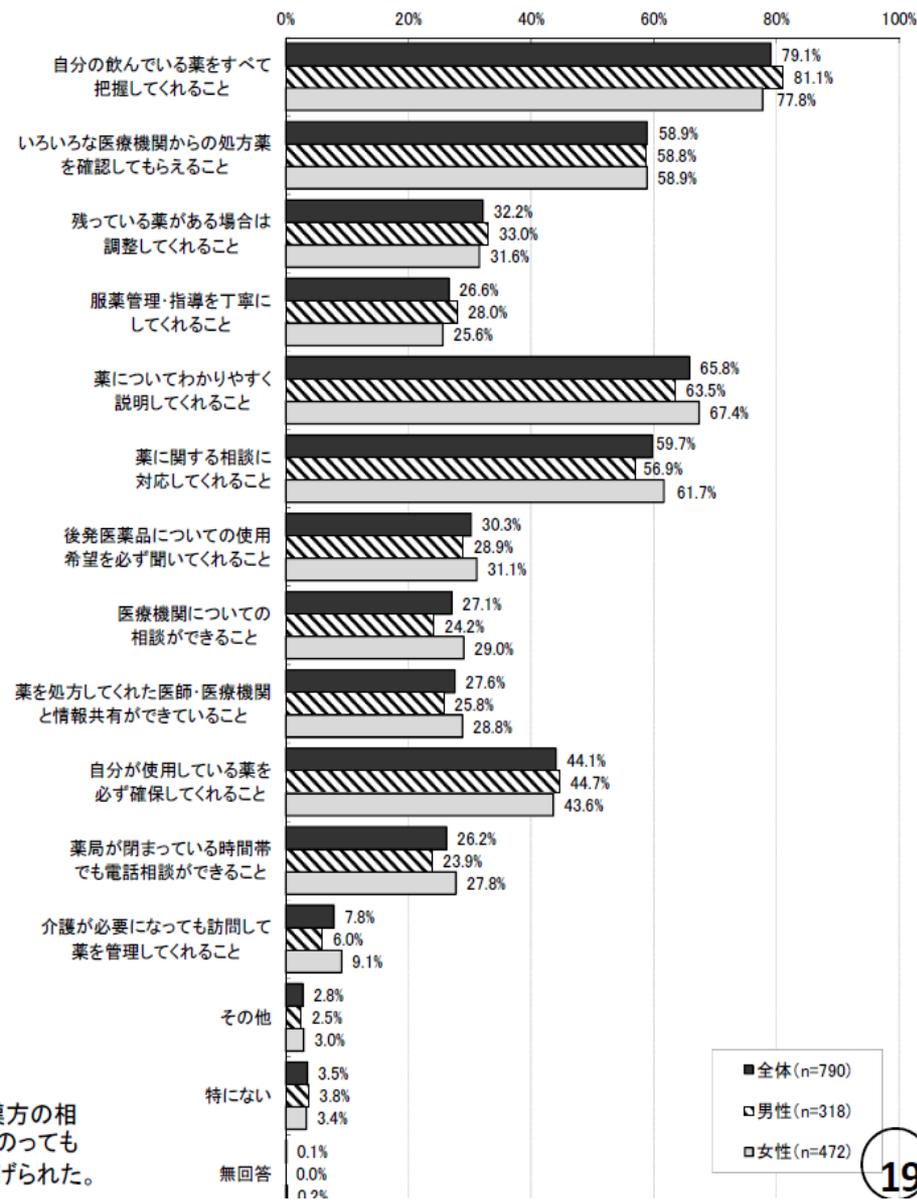
医薬品の適正使用のための残薬、重複・多剤投  
薬の実態調査並びにかかりつけ薬剤師・薬局の  
評価を含む調剤報酬改定の影響及び実施状況  
調査報告書(案)〈結果概要〉

# 患者調査の結果⑦

〈かかりつけ薬剤師がいてよかったと実感した経験〉(報告書p149)

「かかりつけ薬剤師」が「いる」と回答した人に対して、かかりつけ薬剤師がいてよかったと実感した経験について尋ねたところ、「自分の飲んでいる薬をすべて把握してくれること」が79.1%で最も高く、次いで「薬についてわかりやすく説明してくれること」(65.8%)、「薬に関する相談に対応してくれること」(59.7%)、「いろいろな医療機関からの処方薬を確認してもらえること」(58.9%)であった。

図表 271 かかりつけ薬剤師がいてよかったと実感した経験(男女別、かかりつけ薬剤師が「いる」と回答した患者、複数回答)



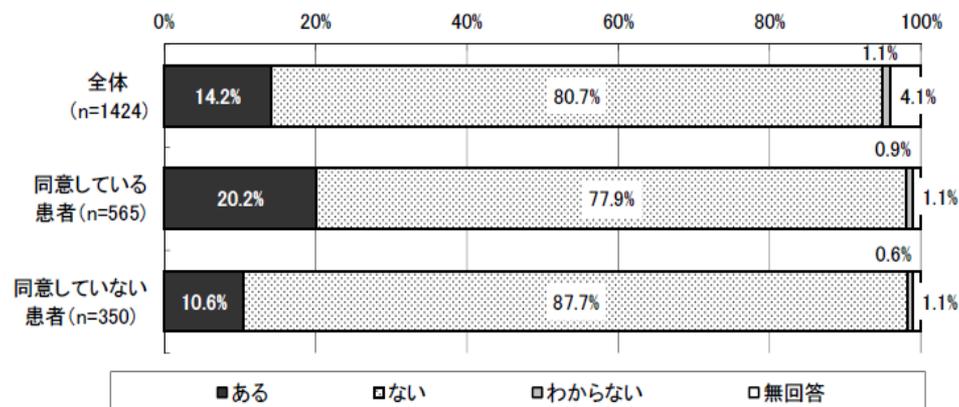
(注)「その他」の内容として、「自宅まで来て対応してくれる」、「相談にのってもらえる」、「漢方の相談もできる」、「OTC薬についてもアドバイスしてくれる」、「副作用が出た時に相談にのってもらい、同じ系統の薬を教えてくれる」、「医師の出した薬の量を確認してくれる」等が挙げられた。

# 患者調査の結果⑥

＜残薬について薬局に相談した経験の有無等＞（報告書p142、143）

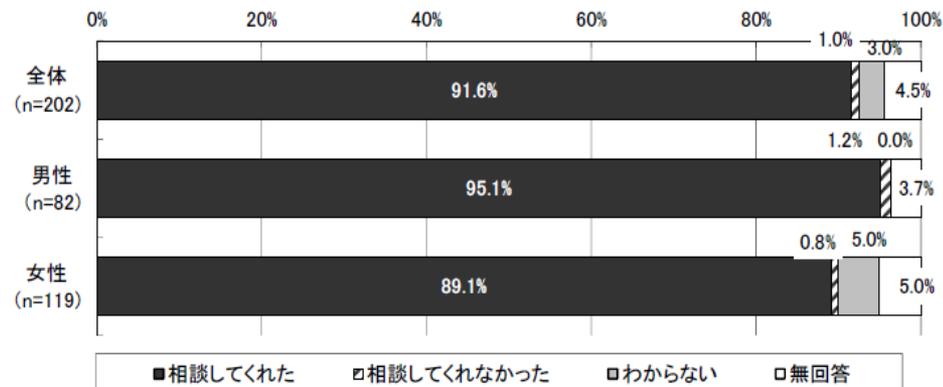
平成29年4月以降の、残薬について薬局に相談した経験の有無についてみると、「ある」が14.2%、「ない」が80.7%であった。また、残薬について薬局に相談したことが「ある」と回答した人に、残薬について薬局に相談した結果、薬剤師が医師に相談してくれたかを尋ねたところ、「相談してくれた」が91.6%、「相談しなかった」が1.0%、「わからない」が3.0%であった。

図表 261 残薬について薬局に相談した経験の有無  
(かかりつけ薬剤師指導料等の同意状況別)



(注)「全体」には、かかりつけ薬剤師指導料等の同意状況について「わからない」「無回答」であった患者509人が含まれる。

図表 262 残薬について薬局に相談した結果、薬剤師が医師に相談してくれたか(男女別、残薬について薬局に相談した経験がある患者)



(注)「全体」には 性別について無回答の1人が含まれる。

# 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



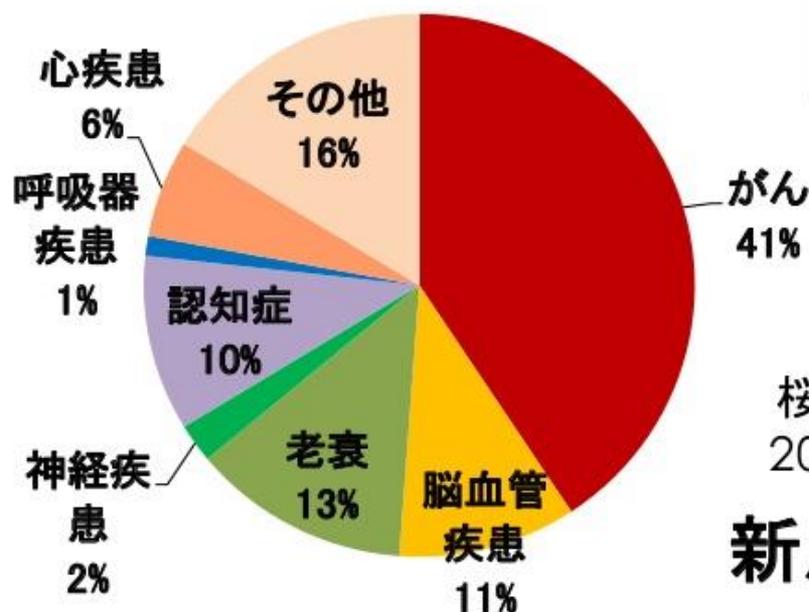
桜新町アーバンクリニック(東京世田谷)



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)

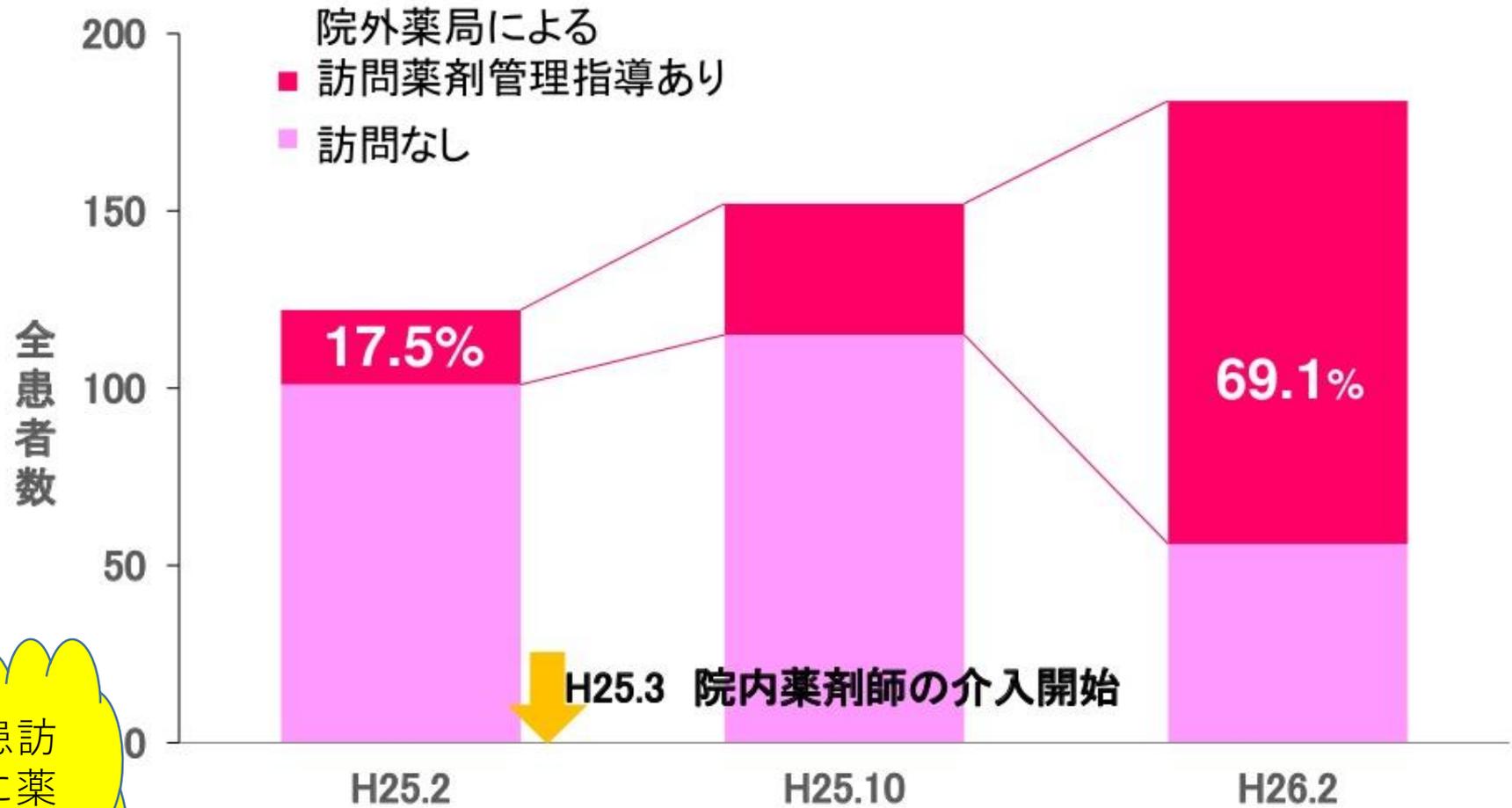
## 新患の疾患別割合

# 薬剤師の往診同行





# 訪問薬剤管理指導導入割合(院外薬局)



新患訪問に薬局薬剤師を同行

⇒ 地域の薬局との薬薬連携の強化により、在宅対応力が向上

# 在宅患者に対する訪問薬剤管理を行う薬局数の推移

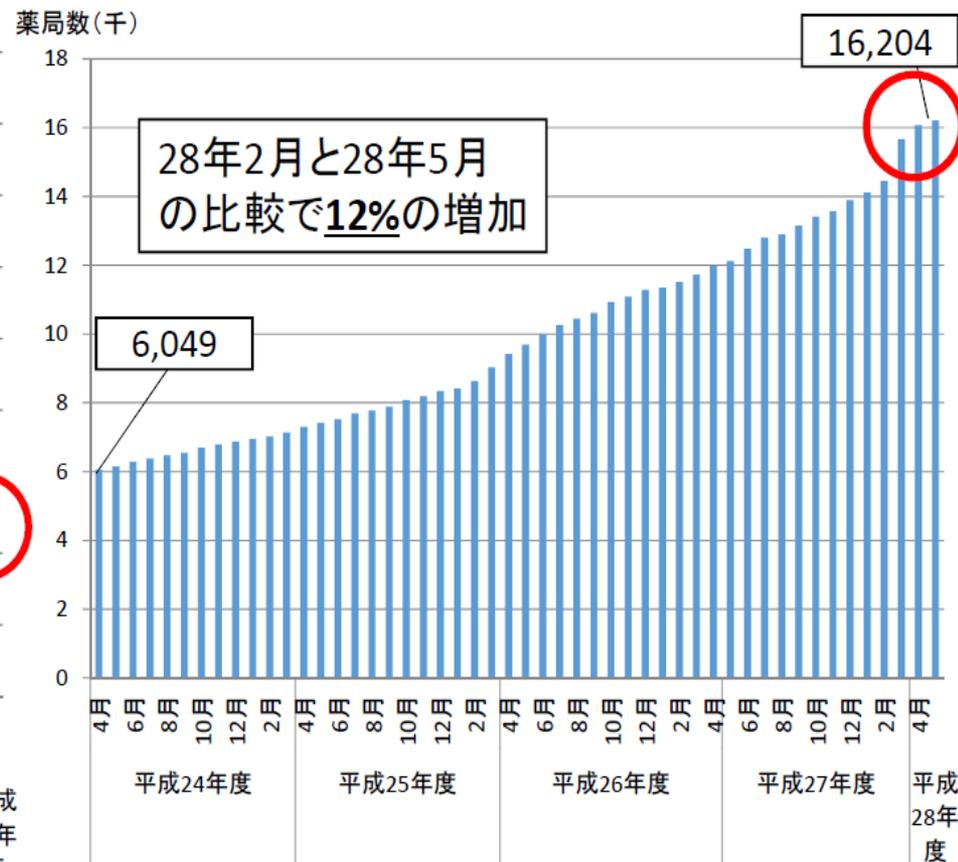
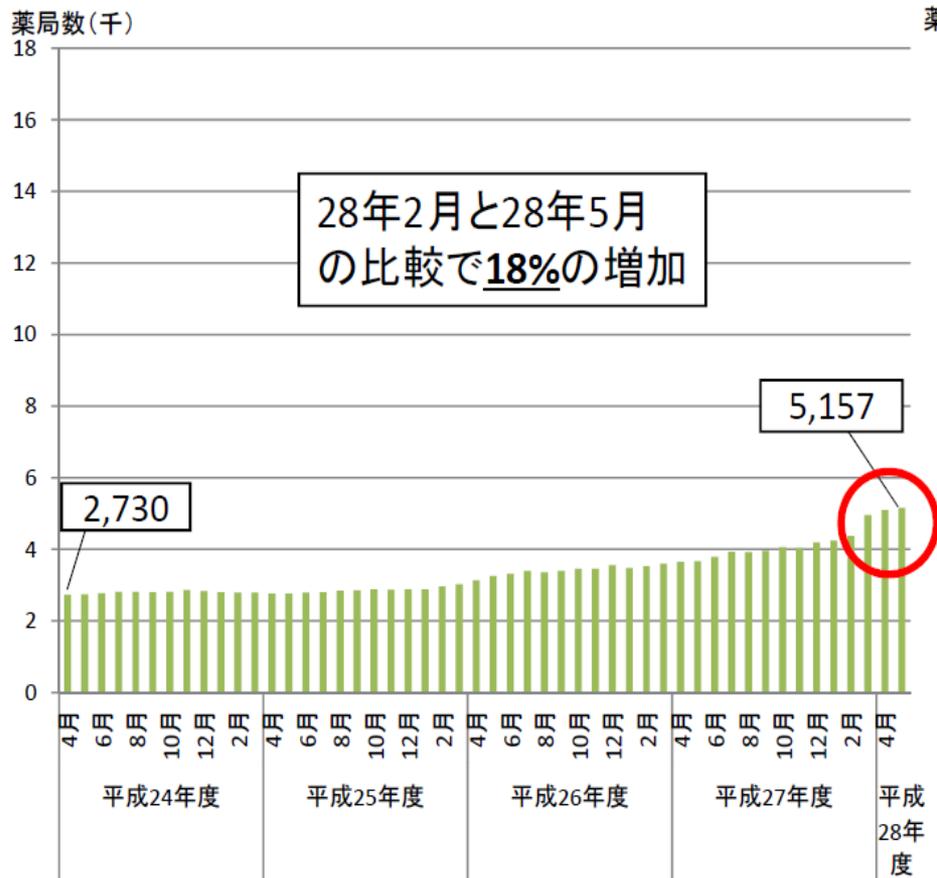
中医協 総-3

29.1.11

基準調剤加算の見直しにより在宅業務を実施している薬局が増加している。

在宅患者訪問薬剤管理指導料算定薬局数(医療保険)

居宅療養管理指導費算定薬局数(介護保険)

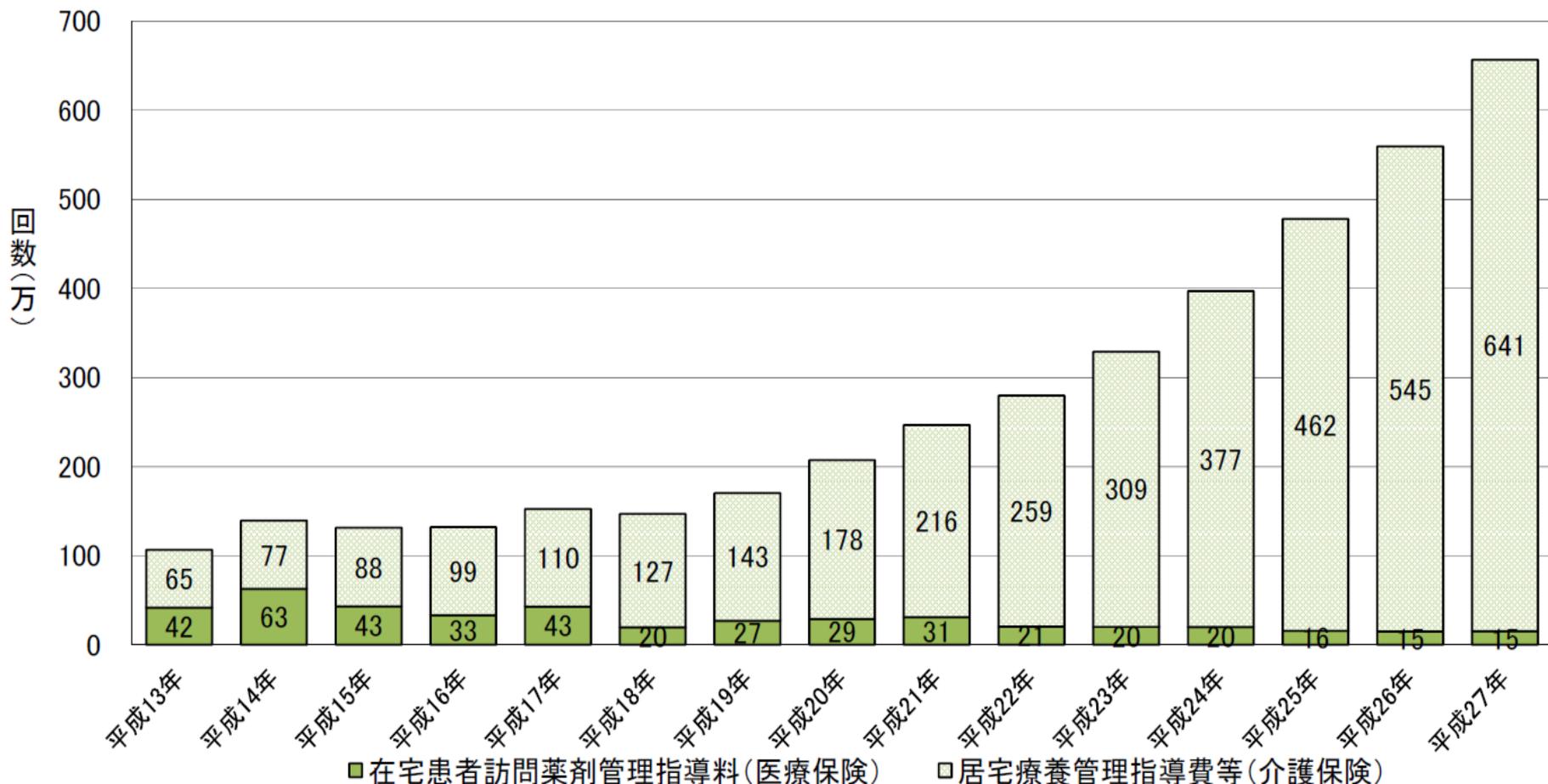


注) 在宅療養を行っている患者に係る薬剤管理指導については、対象患者が要介護又は要支援の認定を受けている場合には介護保険扱いとなり、認定を受けていない場合には医療保険扱いとなる。

〔出典〕「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課)特別集計、老健局老人保健課作成

# 薬局における在宅患者訪問薬剤管理指導の実施状況

介護保険における「居宅療養管理指導」に係る算定回数が伸びており、全体として薬剤師による在宅における薬剤管理は進んでいる。



注) 在宅療養を行っている患者に係る薬剤管理指導については、対象患者が要介護又は要支援の認定を受けている場合には介護保険扱いとなり、認定を受けていない場合には医療保険扱いとなる。

出典) 社会医療診療行為別統計及び介護給付費実態調査を基に医療課で作成

# 2018年診療報酬・ 薬価報酬改定

# 機能評価係数Ⅱのあり方の再整理（総論）

評価項目のあり方：6つの係数を基本軸とし、後発医薬品係数は機能評価係数Ⅰで評価、重症度係数は廃止。

評価の重み付け：機能評価係数Ⅱの重み付けは行わない。

係数化の方法：指数の分散の処理は行わない。

後発医薬品  
指数は機能  
評価係数Ⅰ

## 評価項目の考え方

保険診療係数	提出するデータの質や医療の透明化、保険診療の質的向上等、医療の質的な向上を目指す取組を評価
効率性係数	各医療機関における在院日数短縮の努力を評価
救急医療係数	救急診療において発生する診療と診断群分類点数表との乖離を評価
カバー率係数	さまざまな疾患に対応できる総合的な体制について評価
地域医療係数	体制評価指数： 5疾病5事業等における急性期入院医療を評価 定量評価指数： 地域における医療機関の患者数のシェアを評価
複雑性係数	1入院当たり医療資源投入の観点から見た患者構成への評価
後発医薬品係数	各医療機関における後発医薬品使用の取組を評価
重症度係数	診断群分類点数表と実際の診療内容との乖離を評価

## 基本的評価項目

## 重み付け

以下の理由により行わないこととする。

Ⅲ群：

いくつかの重み付けを行うグループ分けによる重み付けは、個々の病院の特性が反映されにくい

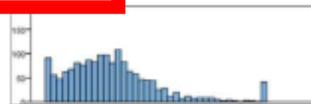
Ⅰ群・Ⅱ群：

クリームスキミングへの懸念や制度の複雑化

## 係数化の方法



機能評価係数Ⅰへ



効率性、複雑性、後発医薬品指数に行っていた分散を均一にする処置は行わない

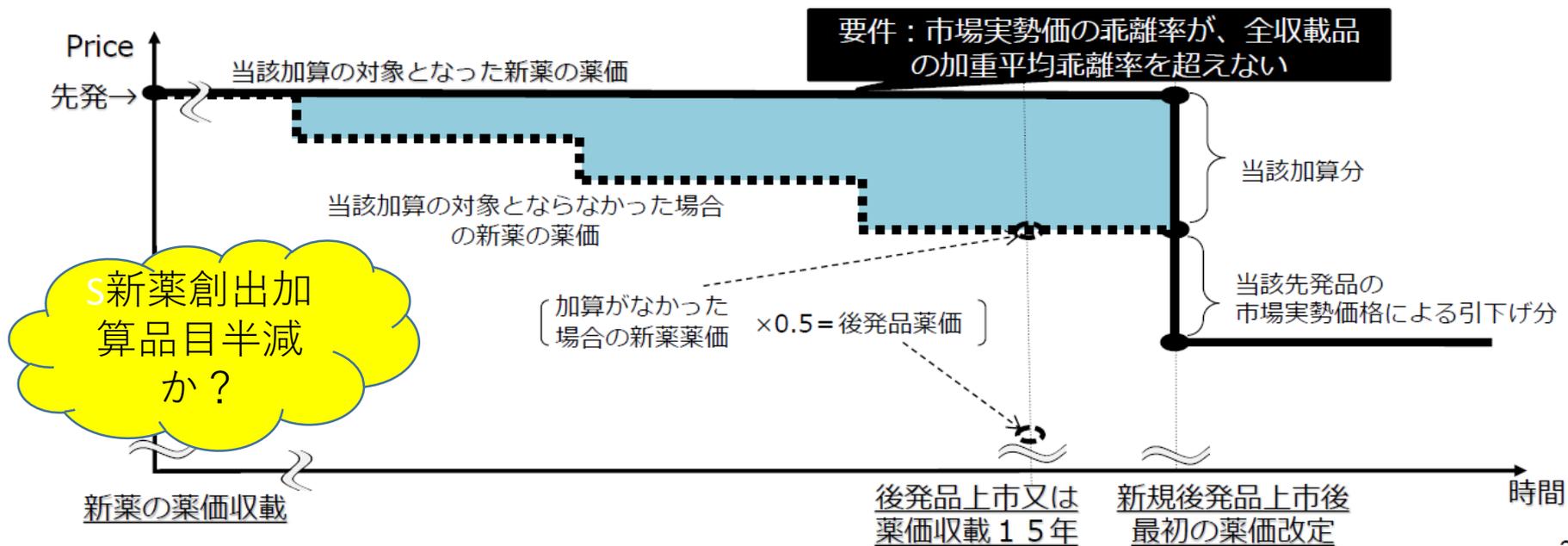
廃止

# 「平成28年度薬価制度改革の骨子」 (平成27年12月25日中医協総会了承)

## 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行の継続

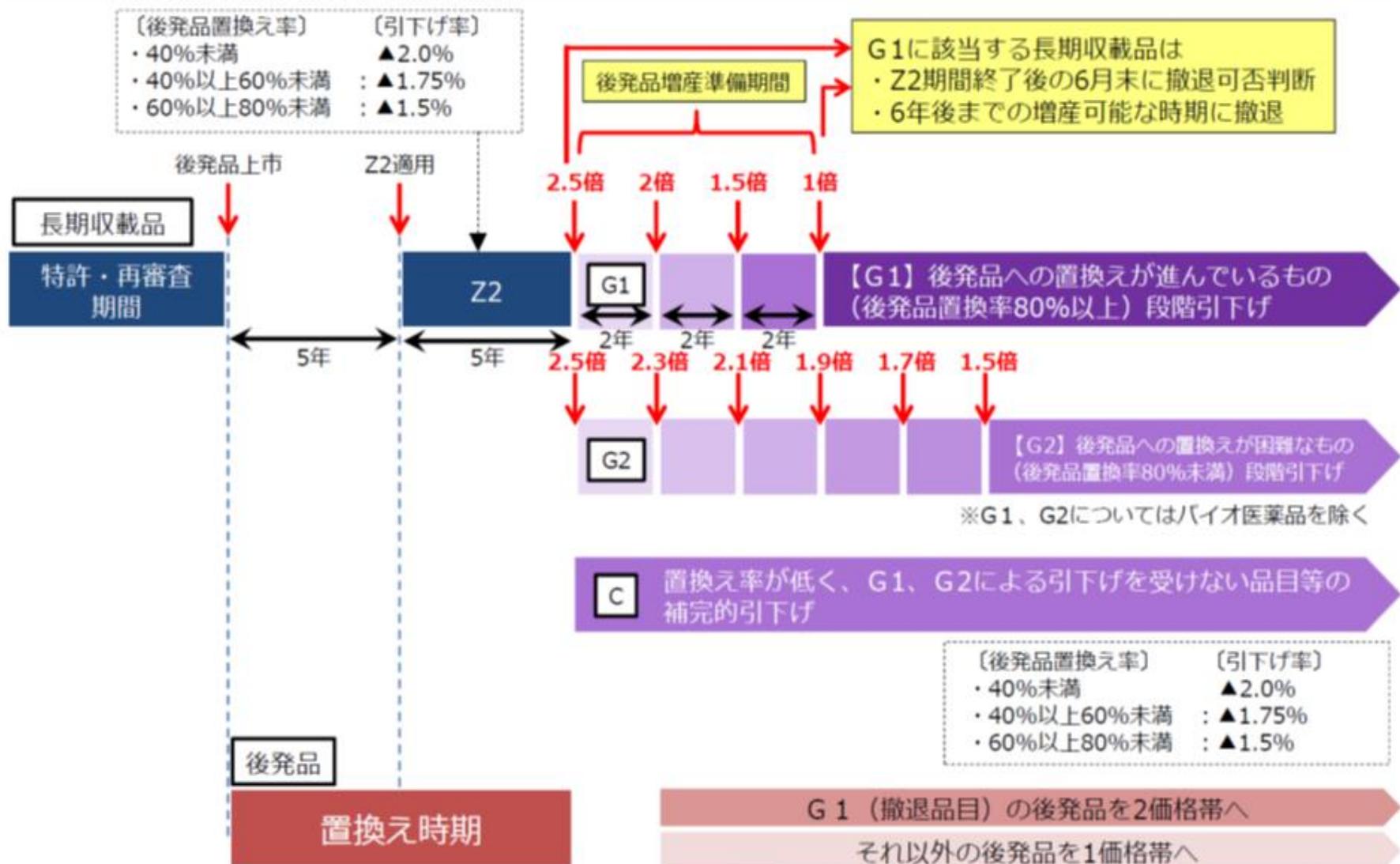
成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進が掲げられ、また、国内の未承認薬・適応外薬についても新たな要望が募集されている現状を踏まえ、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行を継続する。

なお、平成28年度薬価制度改革後も引き続き未承認薬・適応外薬の開発の進捗を確認することに加え、新薬創出のための研究開発の具体的成果についても確認し、制度の在り方について検討する。



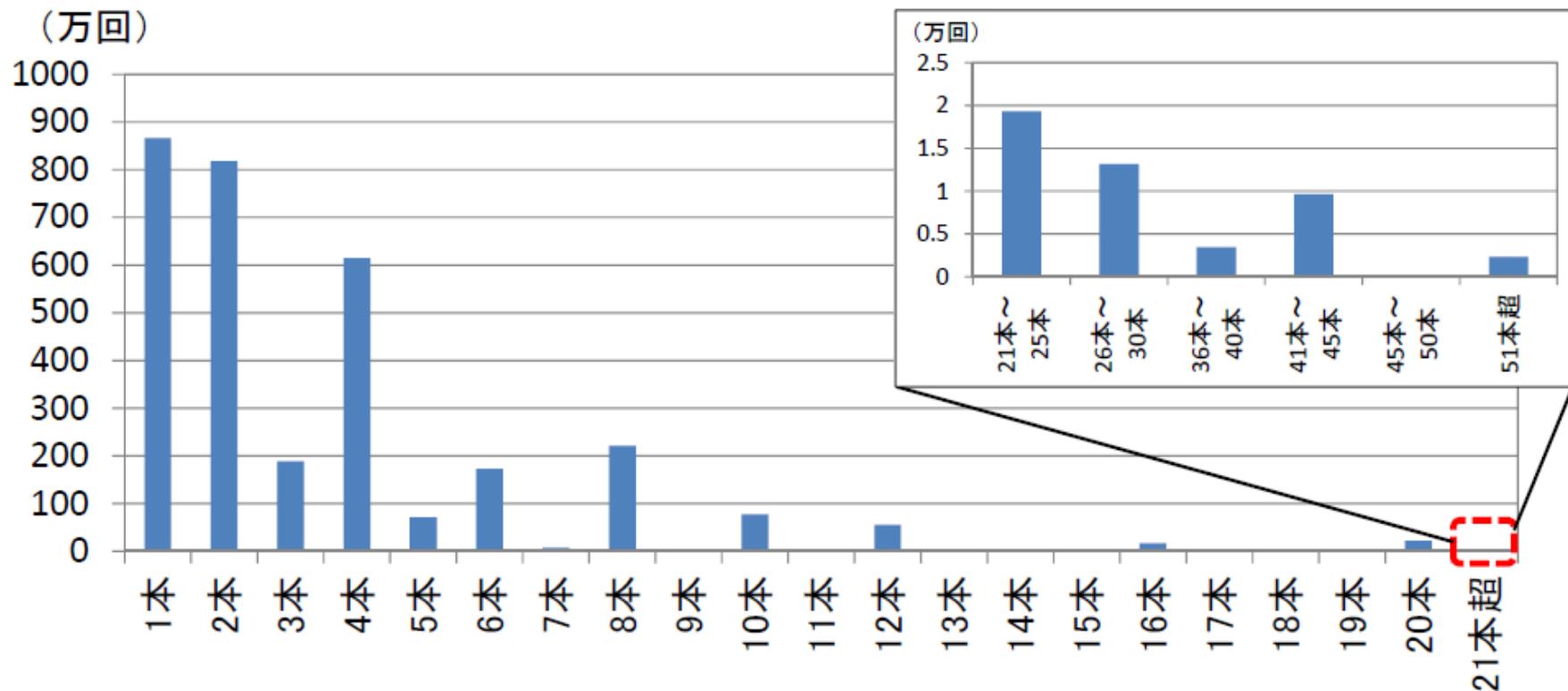
新薬創出加算の総額は823品目(90社)で1060億円、  
加算終了に伴う返還分が360億円、差し引き700億円

# 長期収載品の薬価等の見直し（全体像）



## ヘパリン類似物質の処方量の分布(2016年度)

- 皮膚乾燥症等に用いられるヘパリン類似物質(ヒルドイドソフト軟膏0.3%等)の多くは、25gチューブ4本分程度以下の量で処方されているが、一度に10本分以上処方されていることもある。



注1) ①ヒルドイドソフト軟膏0.3%及び当該医薬品の後発品、②ヒルドイドクリーム0.3%及び当該医薬品の後発医薬品、③ヒルドイドローション0.3%及び当該医薬品の後発医薬品、④ヒルドイドゲル0.3%及びこれらの医薬品の後発医薬品に関して、一度の処方では25gチューブ何本分相当の量が処方されているかの分布を示したものである。

注2) 実際には、必ずしも25gチューブで処方されているとは限らない。

# パート4 OTCと セルフメディケーションとは

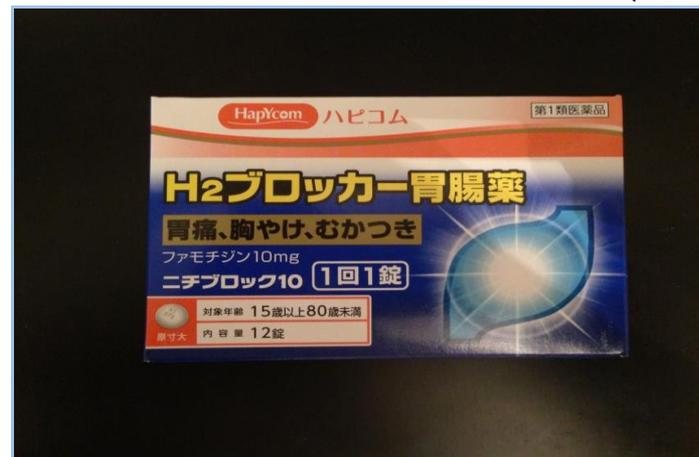


# O T C 医薬品を服用してみて . . .

- 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

# 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
- ブラノプロフェン
- 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



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！



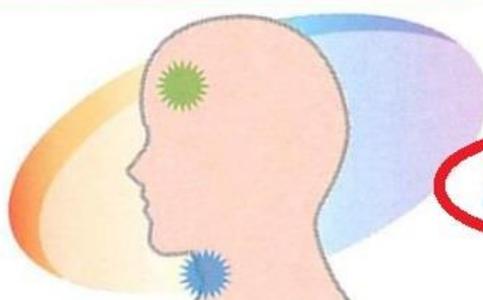
従来の医療費控除制度は、1年間（1月1日～12月31日）に自己負担した医療費が、自分と生計を一にする家族の分を合わせて「合計10万円」を超えた場合、確定申告することにより、所得税が一部還付されたり、翌年の住民税が減額される制度です。

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**



セルフメディケーション  
税制対象

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

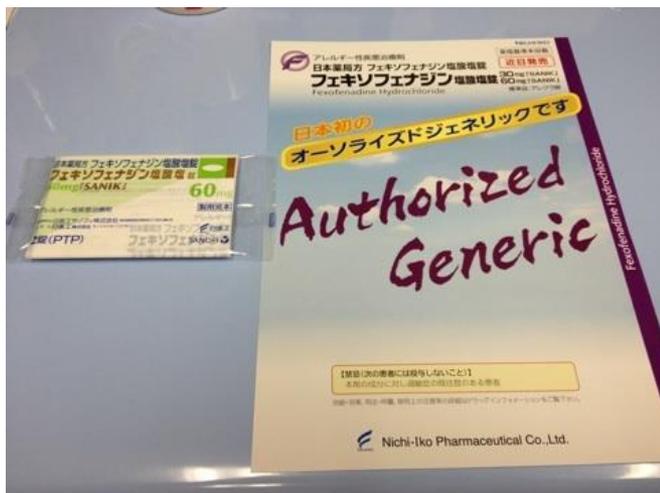
4 987999 046517

紙  
キャップ:PP  
詰め物:PE

セルフメディケーション  
税制対象

セルフメディケーション  
税、控除対象

# パート5 オーソライズド・ジェネ リックの役割



# 経済財政運営の指針 「骨太の方針」を閣議決定（2015年6月30日）

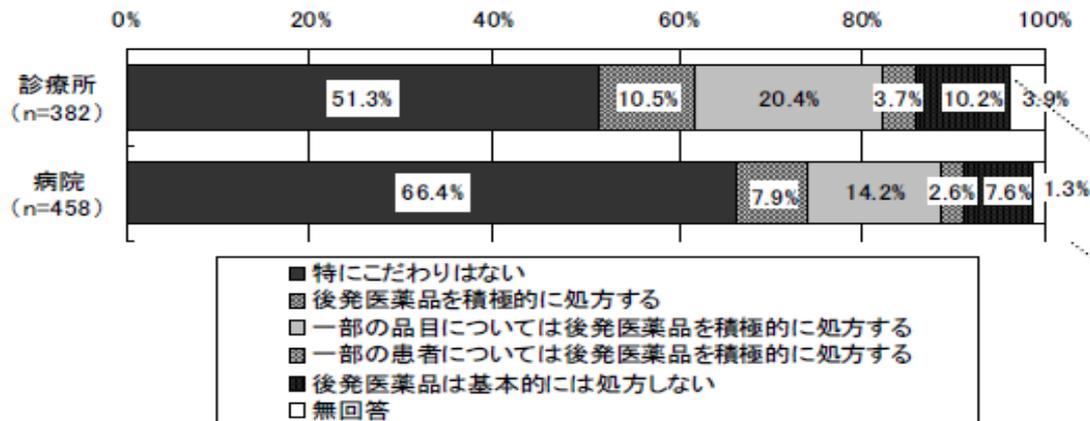


17年に70%、18～  
20年度末までの間の  
なるべく早い時期  
に80%以上達成

# ジェネリック医薬品に対する 医師の不信・不安

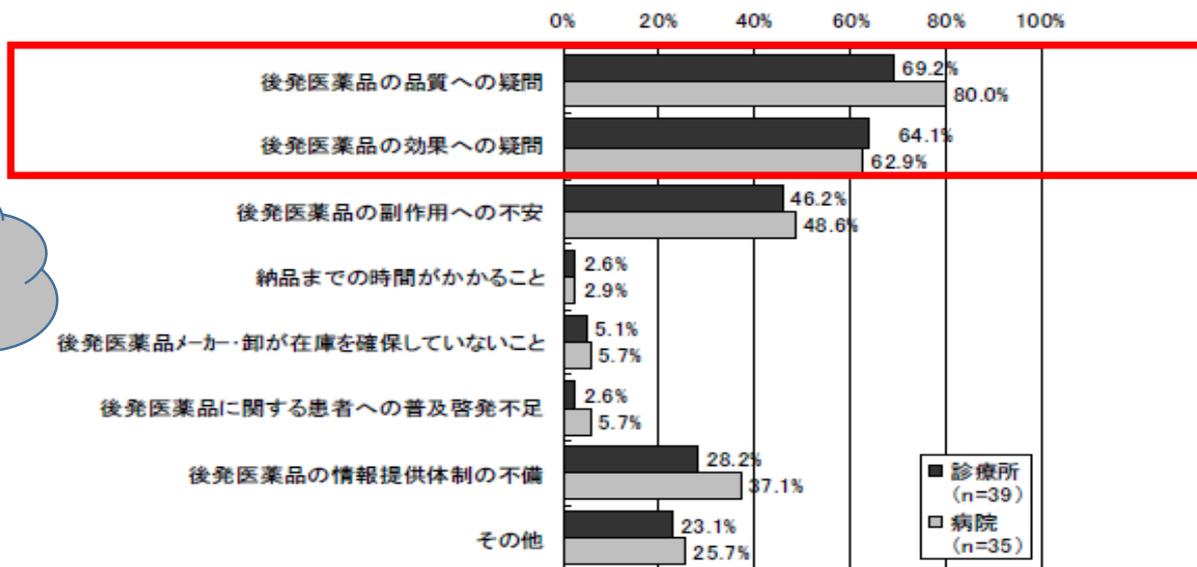


図表 112 外来診療における後発医薬品の処方に関する考え（医師ベース）



(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。

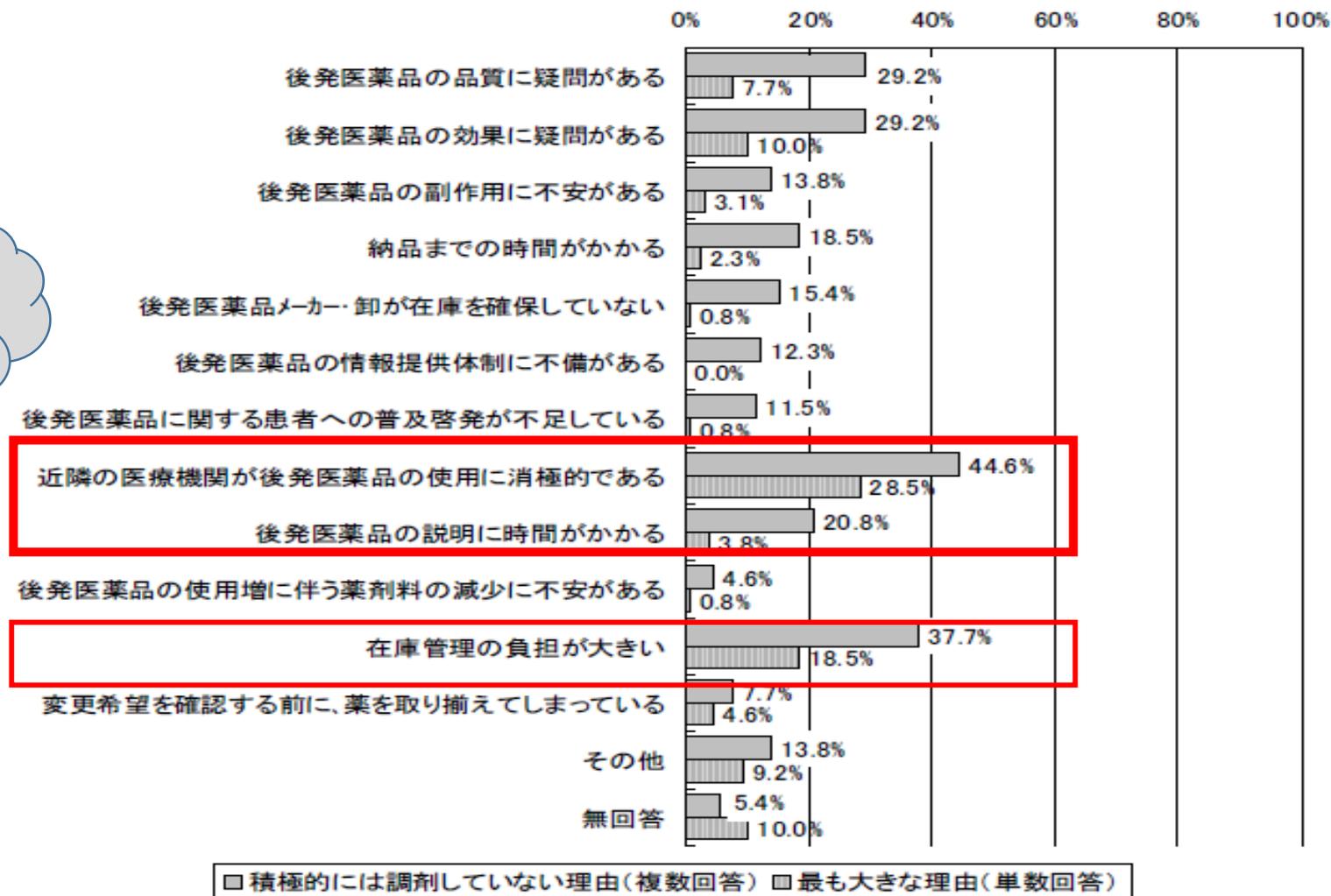
図表 113 外来診療において後発医薬品を基本的には処方しない理由  
 (「後発医薬品は基本的には処方しない」と回答した医師、複数回答、医師ベース)



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

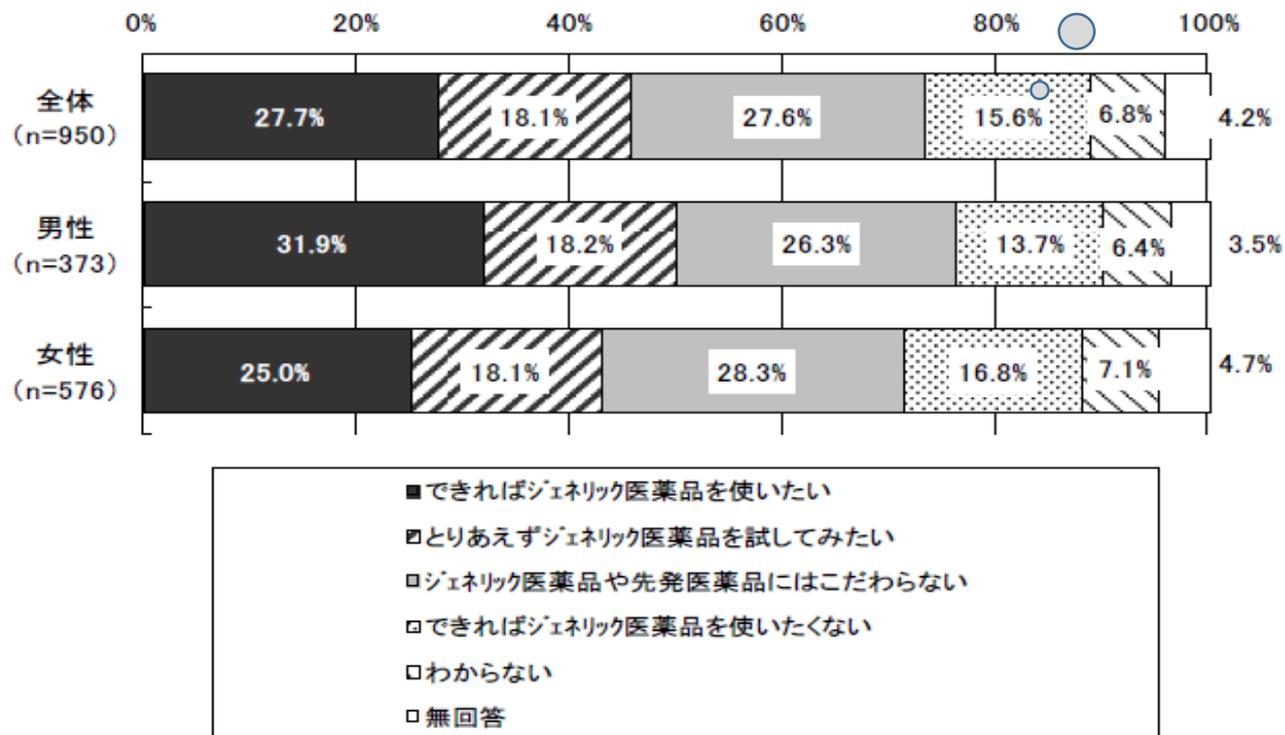
#### (4) ジェネリック使用に関する経験・意向等

##### 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に 対する不信は専門医も強い

有効成分が  
同じジェネ  
リックは臨  
床試験をす  
る必要はな  
い



武藤

桑島巖先生

臨床研究適正評価教育機構（J-CLEAR）理

ジェネリック  
は臨床試験を  
していないの  
でエビデンス  
がない！

# オーソライズド・ジェネリック (AG:Authorized Generic)とは？

- 特許期間中に先発薬メーカーが子会社などに独占販売権を与え、他のGEに先駆けて発売する医薬品をAGと呼ぶ
- 先発薬と全く同じ薬なので、生物学的同等性試験などは必要がない
- 米国などでは、新薬の特許が切れるとあっという間にGEに置き換わる
- これに対し先発薬メーカーは、特許係争や適応追加といった対抗措置を取るが、その1つとして自らGEをつくる
- 同一原薬、同一製法で、適応も全く同じですから、置き換えにまつわる問題はないジェネリックと言える

# 武田薬品ブロプレスのAG、 あすか製薬が発売へ

- 武田薬品工業は2014年5月16日、あすか製薬が承認を取得しているARB「ブロプレス」(一般名=カンデサルタン)のオーソライズド・ジェネリック(AG)、「カンデサルタン錠あすか」について、あすかが6月の薬価追補収載後に発売することを明らかにした。
- 他社に先駆けて発売されるAGはこれが初めて
- ブロプレスは2013年度売り上げが1258億円
- あすか製薬は他社がジェネリック参入以前3~6カ月早く販売することができる
- (2014年5月16日)

# 国内販売中のオーソライズド・ジェネリック 一覧①

	先発製品名	メーカー名	AG品名	メーカー名	発売
1	アレグラ	サノフィ	フェキソフェナジン 「SANIK」	日医工	2013年6月
2	ディオバン	ノバルティスファーマ	バルサルタン「サンド」	サンド	2014年6月
3	ゾメタ	ノバルティスファーマ	ゾレドロン酸「サンド」	サンド	2014年6月
4	ブロプレス	武田薬品工業	カンデサルタン「あすか」	あすか製薬	2014年9月
5	クラビット	第一三共	レボフロキサシン「DSEP」	第一三共 エスファ	2014年12月
6	プラビックス	サノフィ	クロピドグレル「SANIK」	日医工	2015年6月
7	ソリタ	エイワイファーマ	YD-ソリタ	陽進堂	2015年6月
8	エックスフォージ	ノバルティスファーマ	アムバロ「サンド」	サンド	2015年12月
9	ユニシア	武田薬品工業	カムシア「あすか」	あすか製薬	2016年3月

# 国内販売中のオーソライズド・ジェネリック 一覧②

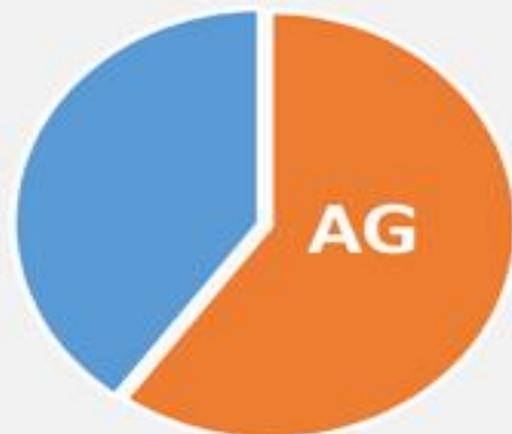
	先発製品名	メーカー名	AG品名	メーカー名	発売
10	コディオ	ノバルティスファーマ	バルヒディオ「サンド」	サンド	2016年6月
11	バルトレックス	グラクソ・スミスクライン	バラシクロビル「アスペン」	アスペン ジャパン	2016年7月
12	キプレス錠 /シングレア錠	杏林製薬/MSD	モンテルカスト錠「KM」	キョーリン リメディオ	2016年9月
13	エカード	武田薬品工業	カデチア「あすか」	あすか製薬	2016年9月
14	パキシル	グラクソ・スミスクライン	パロキセチン「アスペン」	アスペン ジャパン	2016年9月
15	サンドスタチン	ノバルティスファーマ	オクトレオチド「サンド」	サンド	2016年12月
16	セボフレン吸入 麻酔液	丸石製薬	セボフルラン吸入麻酔液 「ニコー」	日興製薬	2016年12月
17	イミグラン	グラクソ・スミスクライン	スマトリプタン「アスペン」	アスペン ジャパン	2017年1月
18	ユーゼル /ロイコボリン	大鵬薬品工業 /ファイザー	ホリナート「タイホウ」	岡山大鵬薬品	2017年1月

# 国内販売中のオーソライズド・ジェネリック 一覧③

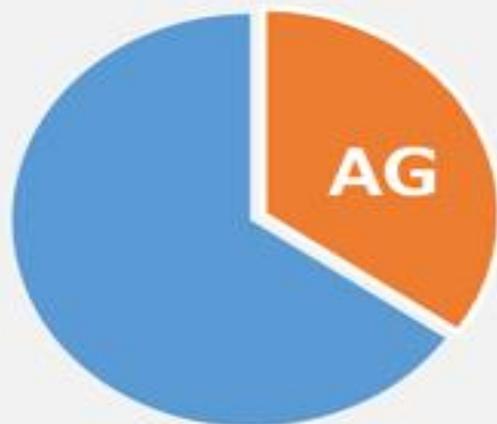
	先発製品名	メーカー名	AG品名	メーカー名	発売
19	ミカルデイス	日本BI (アステラス)	テルミサルタン「DSEP」	第一三共 イスファ	2017年6月
20	ミカムロ	日本BI (アステラス)	テラムロ「DSEP」	第一三共 イスファ	2017年6月
21	ミコンビ	日本BI (アステラス)	テルチア「DSEP」	第一三共 イスファ	2017年6月
22	ムコスタ	大塚製薬	レバミピド「オーツカ」	大塚製薬工場	2017年6月
23	ディナゲスト	持田製薬	ジエノゲスト「モチダ」	持田製薬販売	2017年6月
24	TS-1	大鵬薬品工業	エスワンタイホウ	岡山大鵬薬品	2017年6月
25	メイアクトMS	MeijiSeika	セフジトレンピボキシル 「OK」	MeijiSeika ファルマ	2017年7月
26	クレストール錠	アストラゼネカ/塩野義	ロスバスタチン錠「DSEP」	第一三共 イスファ	2017年9月
27	オルメテック OD錠	第一三共	オルメサルタンOD錠 「DSEP」	第一三共 イスファ	2017年9月

# 後発品に占めるAGの市場シェア

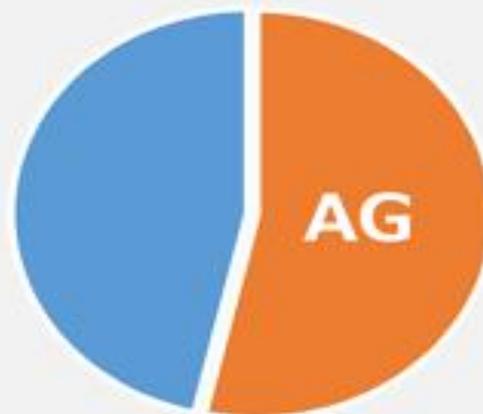
カンデサルタン



フェキソフェナジン



クロピトグレル



企業の公表資料や調査会社のレポートをもとに作成

## 承認取得済み・未発売AG製品

(2017年11月17日現在)

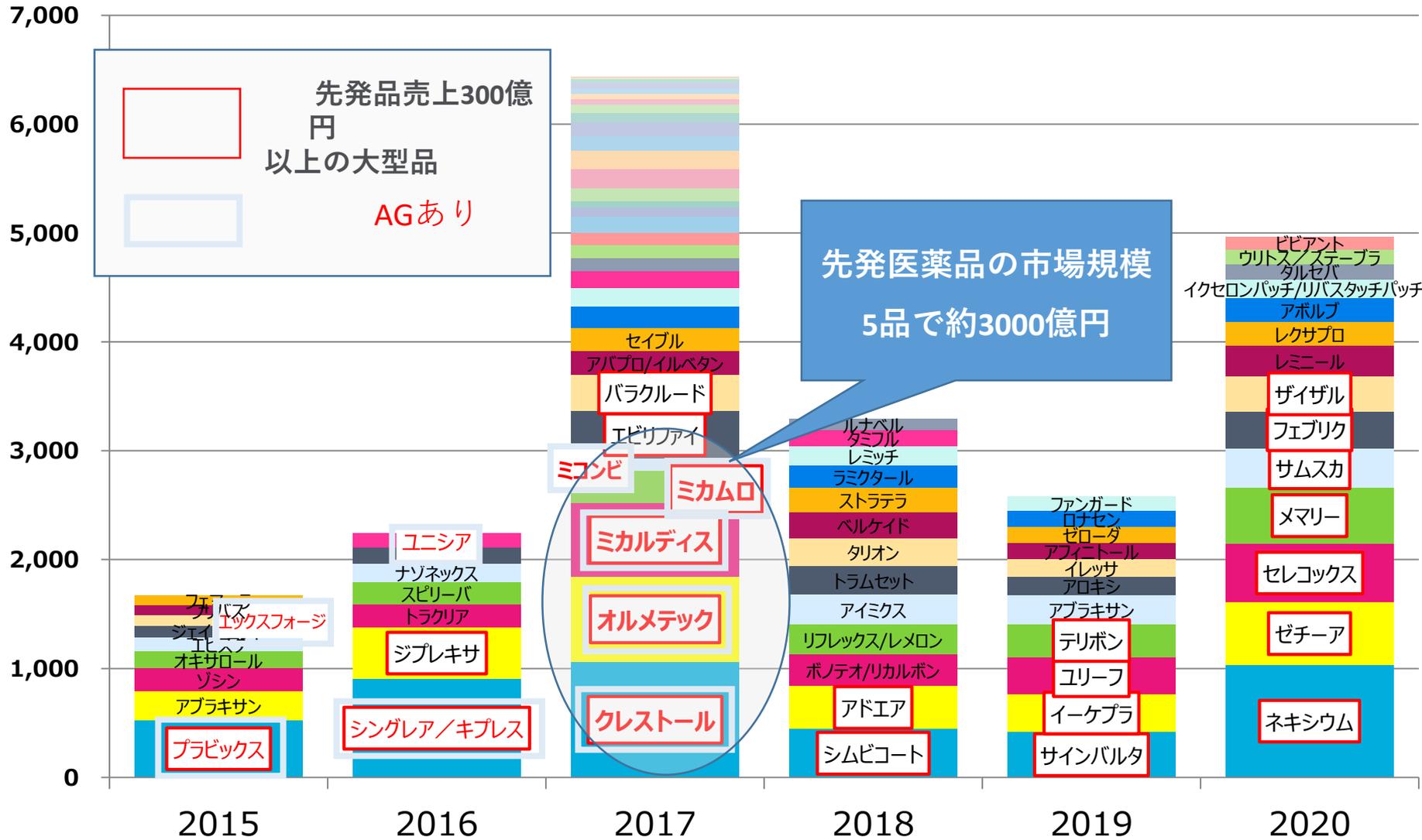
	先発製品名（一般名）	先発メーカー	AG申請者	AG承認月	AG販売開始日
1	リバロ（ピロタスタチン）	興和	テイカ製薬	2013年2月	未定
2	グリベック（イマチニブ）	バールティス	サンド	2013年8月	未定
3	パキシルCR（パロキサチンCR）	GSK	アスペン	2016年2月	未定
4	タリオン（ハポタチン）	田辺三菱	田辺製薬販売	2016年8月	2017年12月？ （予定）
6	レザルタス（オルメサルタン/アゼルニジピン）	第一三共	第一三共エスファ	2017年2月	未定
7	グレースビット（シタロキサチン）	第一三共	第一三共エスファ	2017年2月	未定
8	クレストールOD錠（ロスタスタチンOD錠）	アストラゼネカ	第一三共エスファ	2017年8月	2017年12月 （予定）
9	アバプロ/イルベタン（イルベサルタン）	大日本住友	DSファーマ バイオメディカル	2017年8月	2017年12月 （予定）

# 今後の後発品参入時期とAG

映写のみ

2017・2020年度を中心に、大型品の特許切れを迎え、後発医薬品市場の拡大が予想される。

先発品薬価消化高 2016.12MAT (単位：億円)



# AGのメリットとは

- ユーザー側
  - 先発薬と全く同じ薬なので、同等性や適応違いなどを気にする必要がない
  - 使い慣れた薬をそのまま**GE**の価格で使える
  - ただし、名称は一般名に変わる
  - **AG**はジェネリックの市場の競争性を高め、歓迎すべき
- メーカー側
  - ジェネリックに市場を占有される前に、**AG**で市場占有できるメリットがある

オーソライズドジェネリックに  
関する薬剤師・医師アンケート調査  
(2016年3月)

# オーソライズドジェネリック調査（医師調査）

## 【調査目的】

- ▶ ジェネリック医薬品及びオーソライズド・ジェネリックの認知度、受容度を確認する。

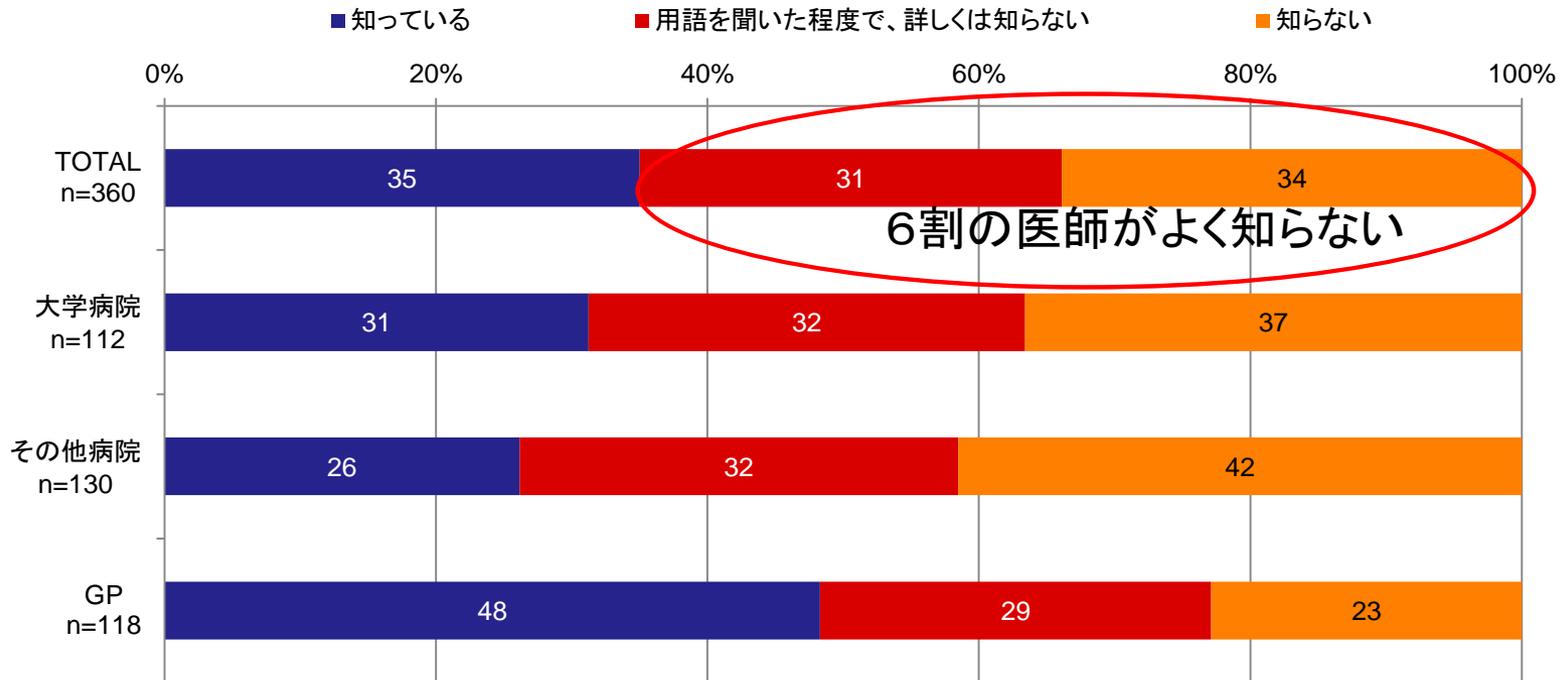
- 調査手法 : Web調査
- 調査ボリューム : 24問(※弊社カウント)
- 調査エリア : 全国
- 抽出フレーム : アンテリオ医師パネル
- 調査対象診療科 : 一般内科、循環器内科
- サンプルサイズ : 360s.

TOTAL	大学病院		その他病院		GP	
	循環器内科	一般内科	循環器内科	一般内科	循環器内科	一般内科
360s	112s		130s		118s	

- 対象者条件 : 高血圧治療患者数50人以上/月

## AGの認知状況

Q7: 先生はオーソライズド・ジェネリック(AG)を見聞きされたことはありますか。



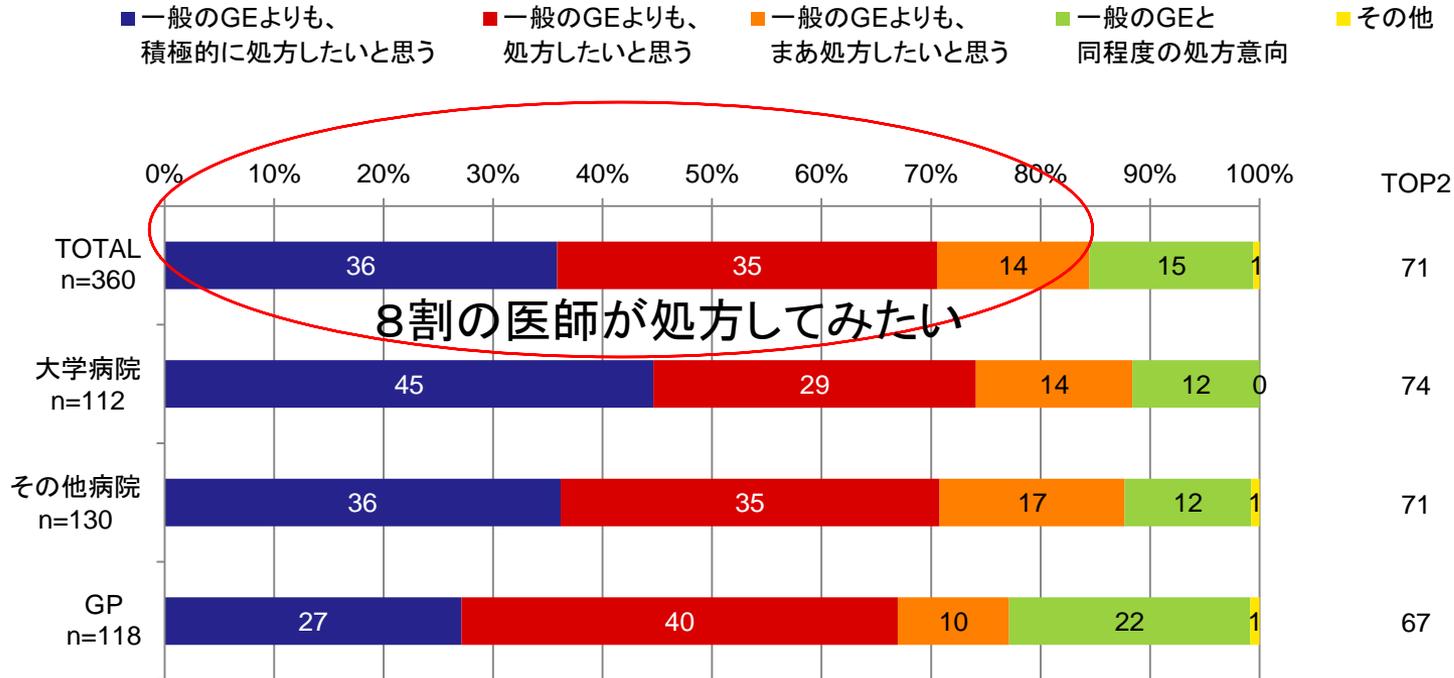
# オーソライズド・ジェネリック

**オーソライズド・ジェネリック(略してAGといいます)**とは、ジェネリック医薬品の種類の一つであり、先発医薬品（新薬）を製造するメーカーから特許等の許諾を受けて、原薬、添加物、製造方法まで**先発医薬品と同一なジェネリック医薬品**です。

AGの特徴	AG	一般的なジェネリック
有効成分	同一	同一
原薬	同一	異なる場合が多い
添加物	同一	
製法	同一	
製造工場	原則同一	
形状・色・味	同一	
効能・効果	同一	同一
自己負担	先発医薬品の4～5割	先発医薬品の4～5割

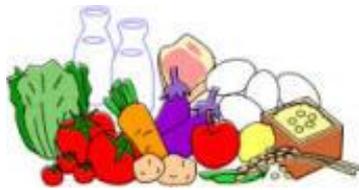
# (資料提示後) AGの処方意向

Q10: オートライズド・ジェネリック(AG)に対する先生の処方意向をお知らせください。



※TOP2(%):「一般のジェネリック医薬品よりも、積極的に処方したいと思う」+「一般のジェネリック医薬品よりも、処方したいと思う」

# でも、AGには実は種類がある



材料



レシピ



コック



キッチン

全て先発メーカー製品と同じ、子会社が小分け販売

先発メーカーと同じ

子会社が製造

原薬企業は異なる

レシピは同じ

子会社が製造

生物学的  
同等性試験  
いらない

生物学的  
同等性試験  
必要な場合がある

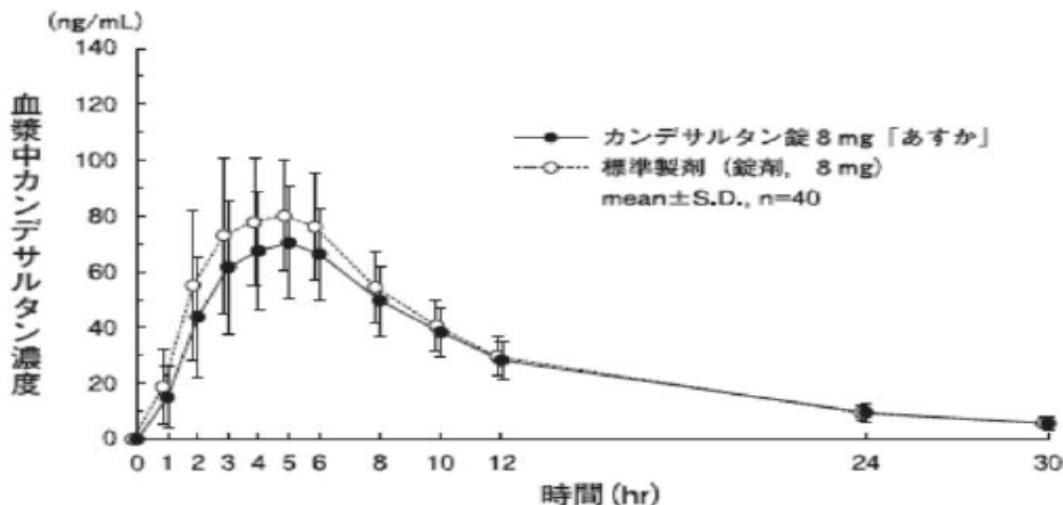
## 1) 生物学的同等性試験<sup>6)</sup>

### <カンデサルタン錠 8mg 「あすか」>

健康成人男性にカンデサルタン錠 8mg 「あすか」と標準製剤それぞれ1錠（カンデサルタンシレキセチルとして 8mg）をクロスオーバー法により絶食単回経口投与して血漿中カンデサルタン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、AUC<sub>0-30</sub> 及び Cmax の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間はそれぞれ  $\log(0.867) \sim \log(0.958)$  及び  $\log(0.813) \sim \log(0.950)$  で生物学的同等性の基準である  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC <sub>0-30</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
カンデサルタン錠 8mg 「あすか」	834.8 ±177.4	76.47 ±20.28	4.6 ±1.2	7.6 ±1.5
標準製剤 (錠剤、8mg)	918.9 ±200.6	87.25 ±23.63	4.7 ±1.1	7.4 ±1.5

(mean ± S.D., n=40)



# ジェネリック医薬品の開発の手法

	単独または共同 開発	小分け	承 継	導 入 (仕入)
概要	開発から承認取得まで 単独または共同で実施	第三者が承認を取得した申請データを用い申請し、承認を取得	製造販売承認を第三者から引き継ぐ	第三者が承認を取った品目を仕入れ販売する
承認 ホルダー	単独または共同 開発メーカー	小分けを受けたメーカー	承継されたメーカー	第三者
承認 タイミング	同時	第三者の承認書をもとに申請を実施した後、1年後	承継手続き3ヶ月後	承認はもたない
製品名	〇〇「自社屋号」	〇〇「自社屋号」	〇〇「自社屋号」	〇〇「第三者屋号」
包装表示	製造販売元： 自社名	製造販売元： 自社名	製造販売元： 自社名	製造販売元：第三者 販売元：自社名
薬事対応	有	有	有	無
GVP・クレーム 対応	有	有	有	有
薬価	先発品薬価×0.5 (10社超は ×0.4)	先発品薬価×0.5 (10社超は ×0.4) ※先行GEが既に発売 されている場合最低薬価	第三者製品の薬価	第三者製品の薬価

# パート4 オーソライズドジェネ リックへの今後の期待



# 2020年9月までに ジェネリック医薬品シェア80%目標



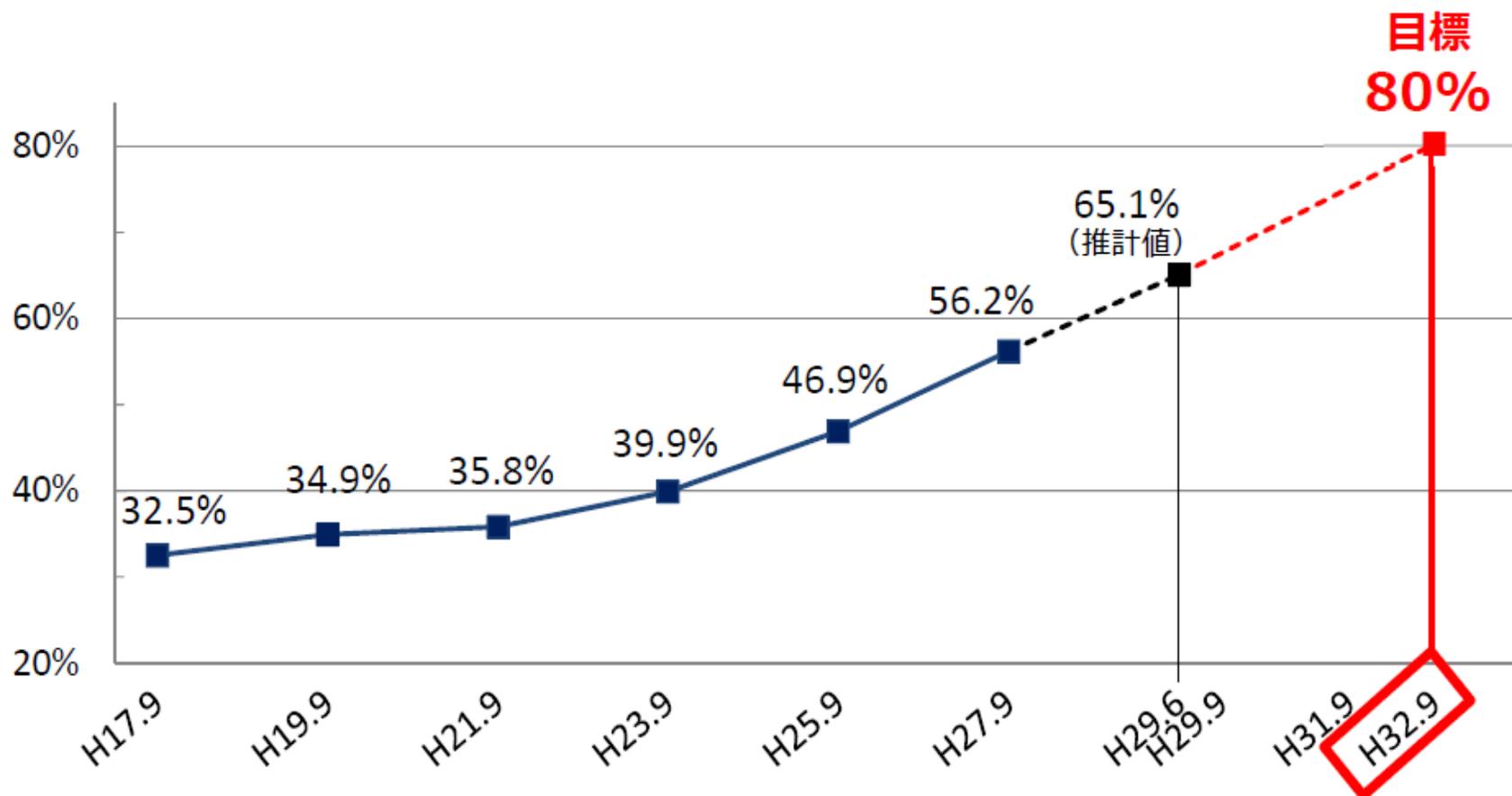
- 2017年5月23日に開かれた政府の経済財政諮問会議で塩崎厚労大臣が表明

# 後発医薬品の数量シェアの推移と目標

平成29年6月14日中央社会保険医療協議会 薬価専門部会資料

## 数量シェア 目標 (骨太方針2017)

- **2020年(平成32年)9月**までに、後発医薬品の使用割合を**80%**とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。



注) 数量シェアとは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の数量シェアをいう

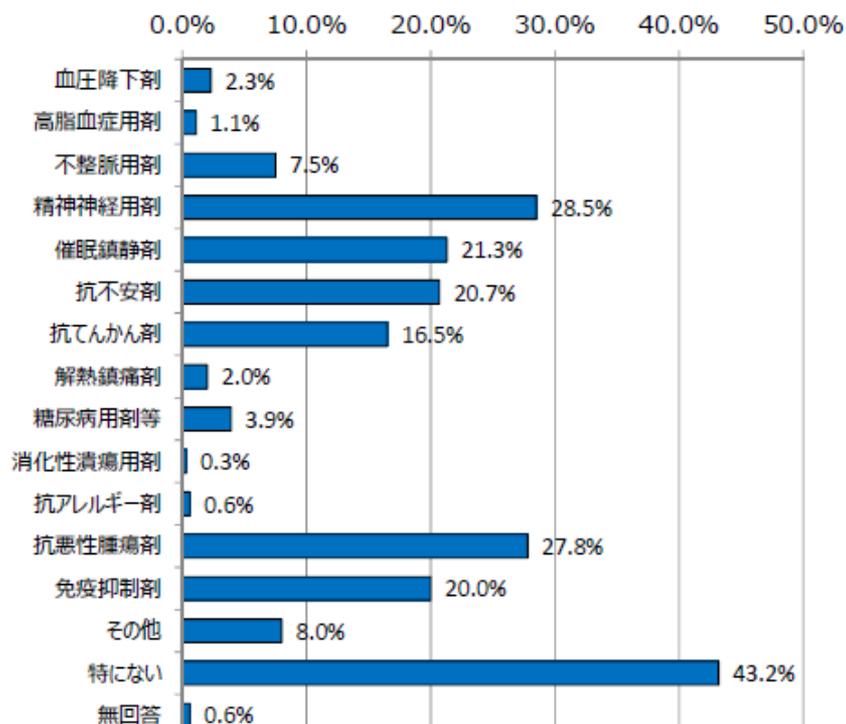
80%目標達成は大変、  
富士登山で言えば八合目の難所



## 後発医薬品を調剤しにくい医薬品（薬局調査）

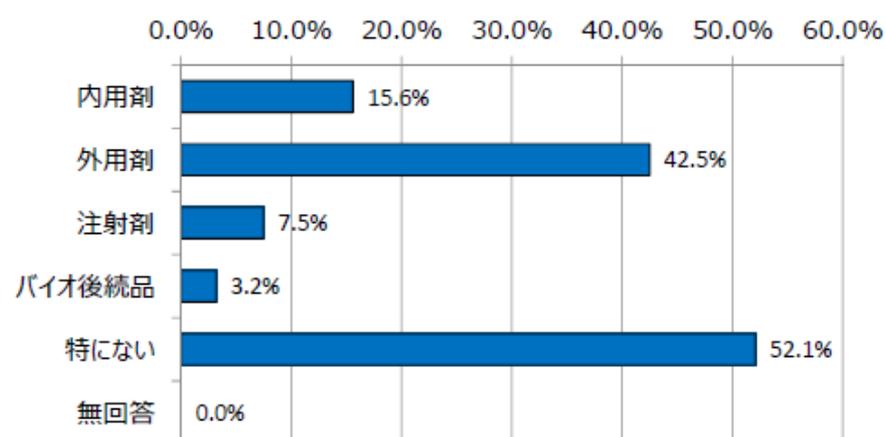
- 後発医薬品を調剤しにくい医薬品の種類としては、精神神経用剤や抗悪性腫瘍剤、催眠鎮静剤、抗不安剤などがあげられ、調剤した全医薬品のうち、これらに該当するために先発品が調剤されたのは平均で6.9%であった。
- また、後発医薬品を調剤しにくい医薬品の剤形としては、主に外用剤があげられ、調剤した全医薬品のうち、これらに該当するために先発品が調剤されたのは平均で7.5%であった。

### ➤ 後発医薬品を積極的に調剤していない・調剤しにくい医薬品の種類 (n=666)



	施設数 (件)	平均値	標準偏差	中央値
後発医薬品が調剤しにくい種類であるため先発医薬品を調剤したケースの割合 (%)	164	6.9	8.7	5.0

### ➤ 後発医薬品を積極的に調剤していない・調剤しにくい医薬品の剤形 (n=666)



	施設数 (件)	平均値	標準偏差	中央値
後発医薬品が調剤しにくい剤形であるため先発医薬品を調剤したケースの割合 (%)	115	7.5	8.3	5.0

出典) 診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(H29後発調査)速報値

# 8合目では置き換え困難品目 置き換えが必要

置き換え困難薬の御三家

抗がん剤、免疫抑制剤、向精神薬

オーソライズドジェネリック  
クのかの見せ所！

# TS-1 にも A G が出てくる

剤形	メーカー	商品名	備考
カプセル	日本化薬	エヌケーエスワン	
	沢井製薬	エスエーワン	
	あすか製薬	テノックス	
	MeijiSeikaファルマ	エスワンメイジ	
	ニプロ	テメラール	
顆粒	日本化薬	エヌケーエスワン	
	沢井製薬	エスエーワン	
OD錠	日本化薬	エヌケーエスワン	
	沢井製薬	エスエーワン	
	岡山大鵬薬品	エスワンタイハウ	後追いAG

※カプセル・顆粒・OD錠を発売しているのは日本化薬・沢井製薬のみ

# 適応違いについて

**ジェネリック医薬品の適応症は少ない（虫食い適応）**  
**⇒AGは全ての適応症の承認を取得**

## ➤ TS-1（先発医薬品）

胃癌、頭頸部癌、結腸・直腸癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、  
膵癌、胆道癌※

## ➤ ジェネリック医薬品

胃癌、頭頸部癌

※下線部の適応症は先発医薬品のみが取得している適応症

# 「ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ」

007  
0403

## • 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）



# まとめと提言

- ・同時改定は地域医療構想、地域包括ケアを後押しする
- ・地域包括ケアの中で薬局と薬剤師が大きく変わる
- ・対物業務から対人業務へ！
- ・薬剤のプロとして薬物治療に積極介入する姿勢で、  
真の医薬分業を！
- ・ジェネリック医薬品の80%時代を後押しするのはオーソライズド・ジェネリック！

# 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・木外来で「お薬減らし外来」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  
[mutoma@iuhw.ac.jp](mailto:mutoma@iuhw.ac.jp)