

医療と介護のクロスロード

～同時改定とバイオシミラーの位置づけ～



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)

DPC病院
後発医薬品70%

JCI認証取得

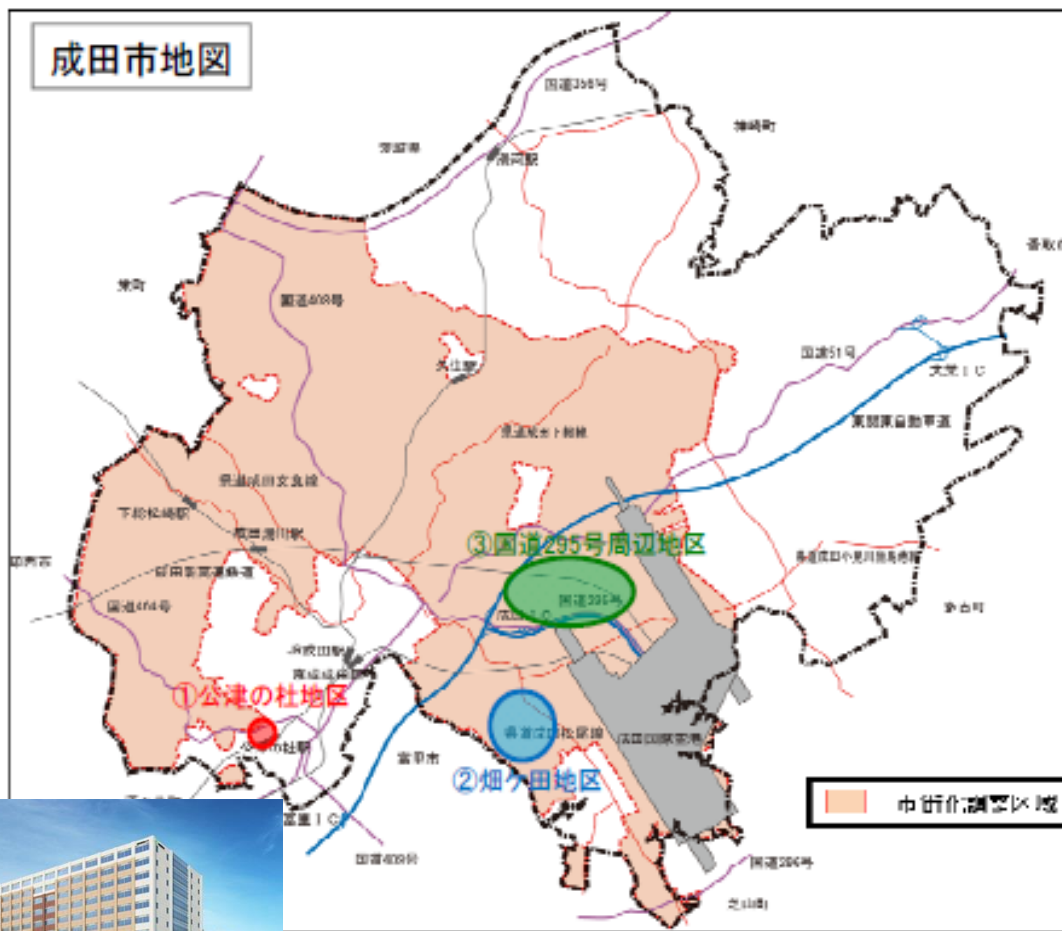


国際医療福祉大学三田病院
2012年2月新装オープン！

国家戦略特区「国際医療学園都市構想」

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)





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
 - 2018年診療報酬改定と入院医療
- パート 2
 - バイオ医薬品とは？
- パート 3
 - バイオシミラーとは？



パート1 2018年診療報酬改定と 入院医療



入院医療等調査評価分科会より

診療報酬改定について

12月18日の予算大臣折衝を踏まえ、平成30年度の診療報酬改定は、以下のとおりとなった。

1. 診療報酬本体 +0.55%

600億円

各科改定率	医科	+0.63%
	歯科	+0.69%
	調剤	+0.19%

2. 薬価等

▲ 1.74%

1700億円

① 薬価

▲ 1.65%

※ うち、実勢価等改定 ▲1.36%、
薬価制度の抜本改革 ▲0.29%

② 材料価格

▲ 0.09%

ネット
1.19%
マイナス

なお、上記のほか、いわゆる大型駅前薬局に対する評価の適正化の措置を講ずる。

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）

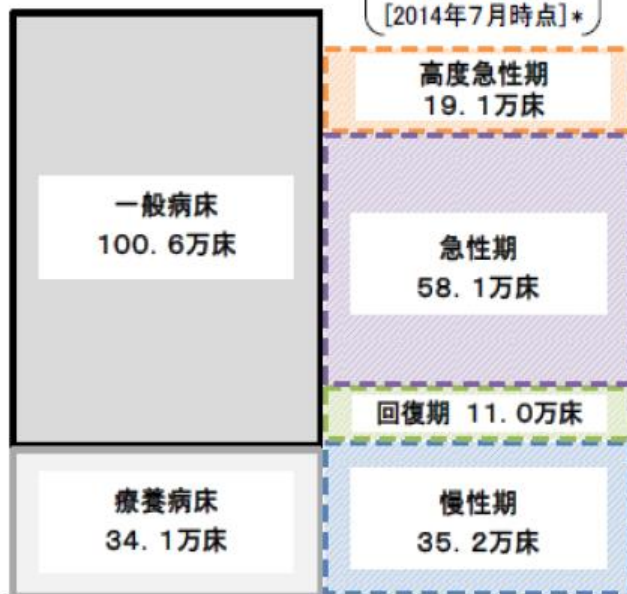
2025年の医療機能別必要病床数の推計結果（全国ベースの積上げ）

- 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

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



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

入院医療に関して専門的立場、技術的な視点から
課題を整理し中医協基本問題小委に報告する

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
いけだ しゅんや 池田 俊也	国際医療福祉大学医学部公衆衛生学 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
おがた ひろや 尾形 裕也	東京大学 政策ビジョン研究センター 特任教授
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
しま ひろじ 島 弘志	社会医療法人 雪の聖母会 聖マリア病院 病院長
すがはら たくま 菅原 琢磨	法政大学経済学部 教授
たけい じゅんこ 武井 純子	社会医療法人財団慈泉会 相澤東病院 看護部長
たみや ななこ 田宮 菜奈子	筑波大学 医学医療系 教授
つづい たかこ 筒井 孝子	兵庫県立大学大学院 経営研究科 教授
はやしだ けんし 林田 賢史	産業医科大学病院 医療情報部 部長
ふじもり けんじ 藤森 研司	東北大学大学院医学系研究科 公共健康医学講座 医療管理学分野 教授
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

2018年診療報酬改定と 入院医療

7対1病床の要件見直しと
重症度・医療、看護必要度

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

重症度、医療・看護必要度



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

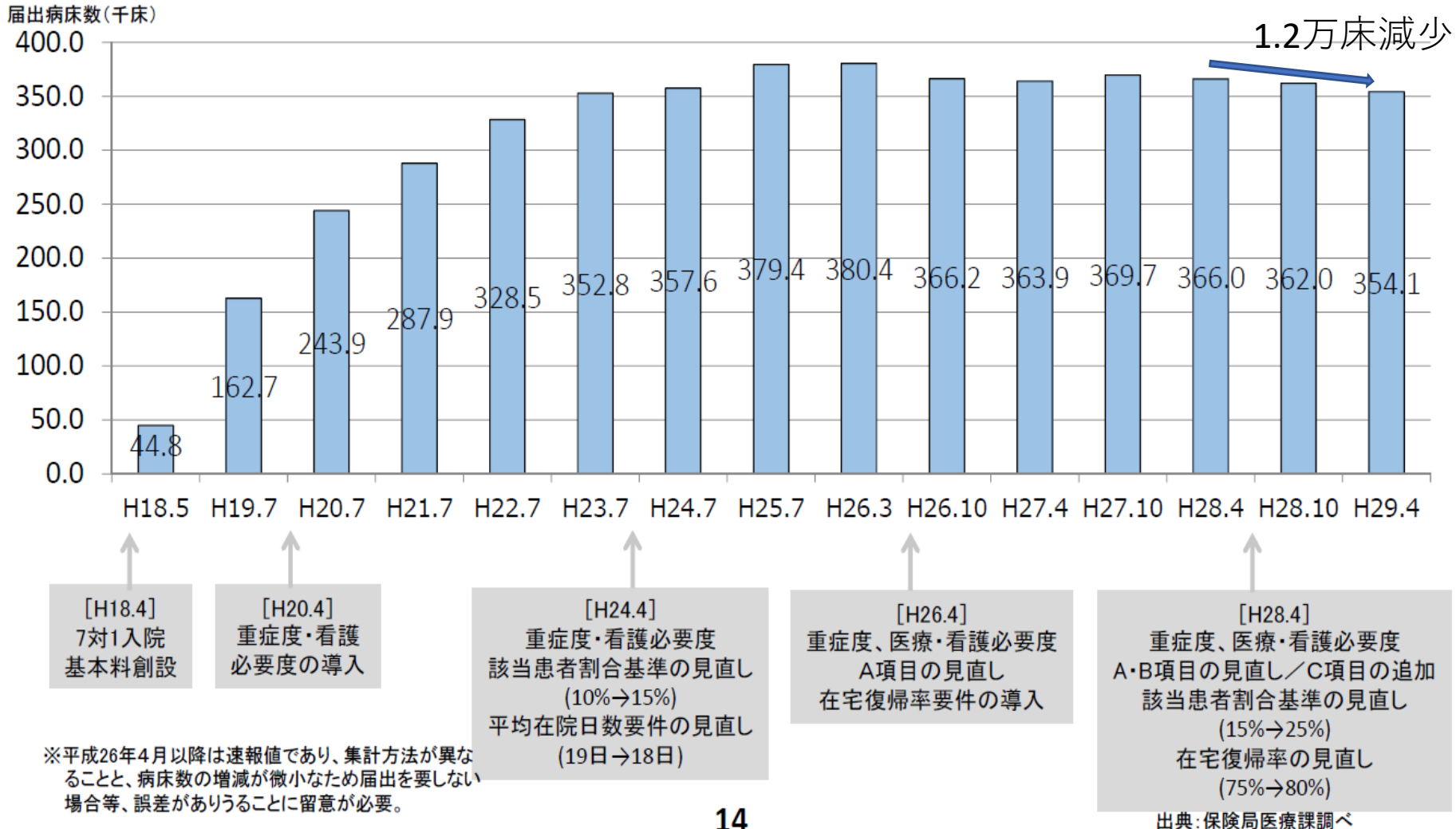
又は

C 1得点が1点以上の患者

2016年改定の 7対1への影響

一般病棟入院基本料7対1の届出病床数の推移

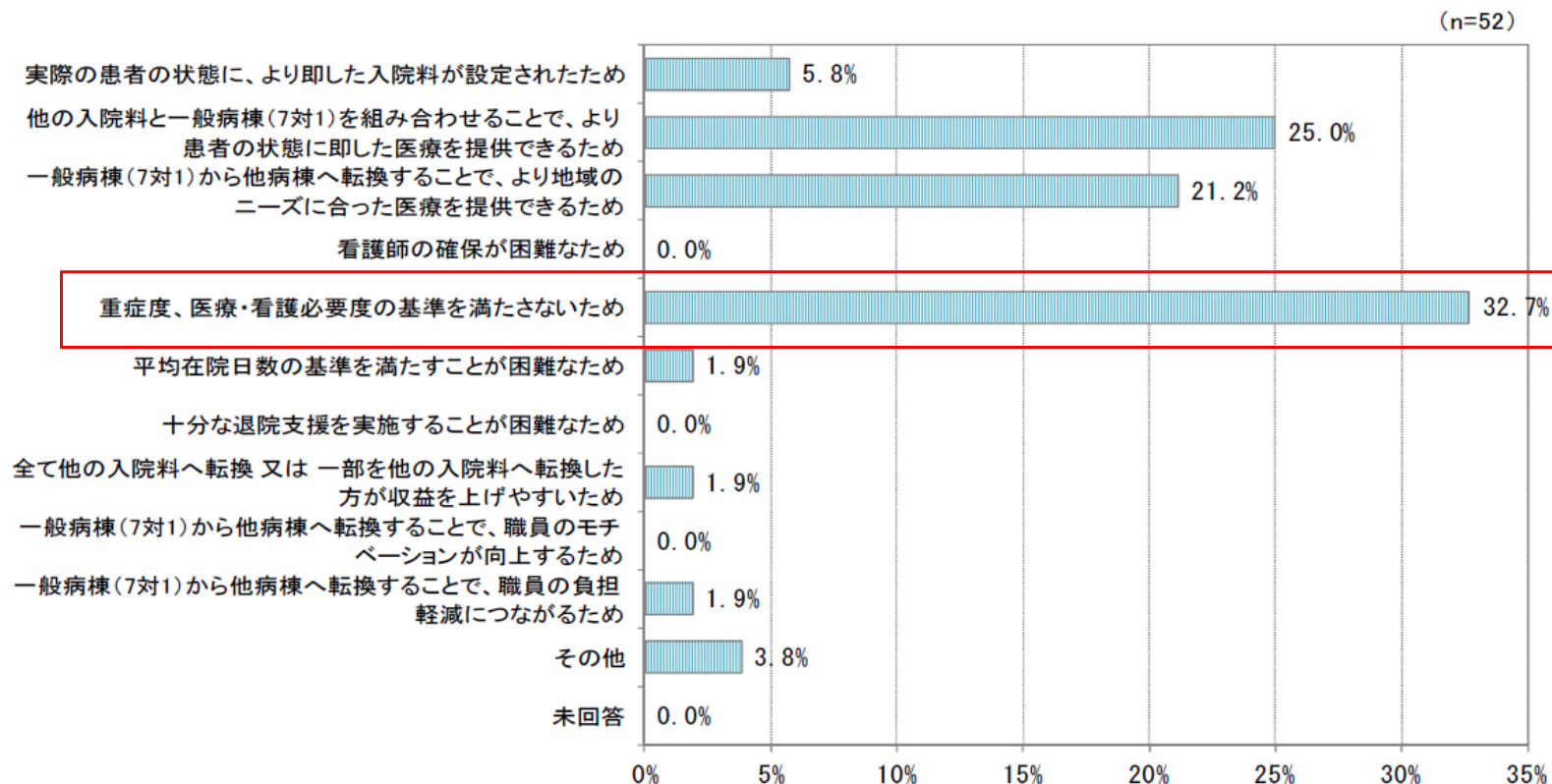
- 7対1入院基本料の届出病床数は平成18年に創設されて以降増加。
- 平成20年以降、7対1入院基本料の増加は緩やかになり、平成26年度以降は横ばいからやや減少の傾向となっている。



一般病棟（7対1）から転換した理由

- 一般病棟（7対1）から転換した医療機関に、その理由を聞くと、「重症度、医療・看護必要度の基準を満たさないため」が最も多く、次いで「他の入院料と一般病棟（7対1）を組み合わせることで、より患者の状態に即した医療が提供できるため」が多かった。

＜一般病棟（7対1）から転換した理由（最も該当するもの）＞

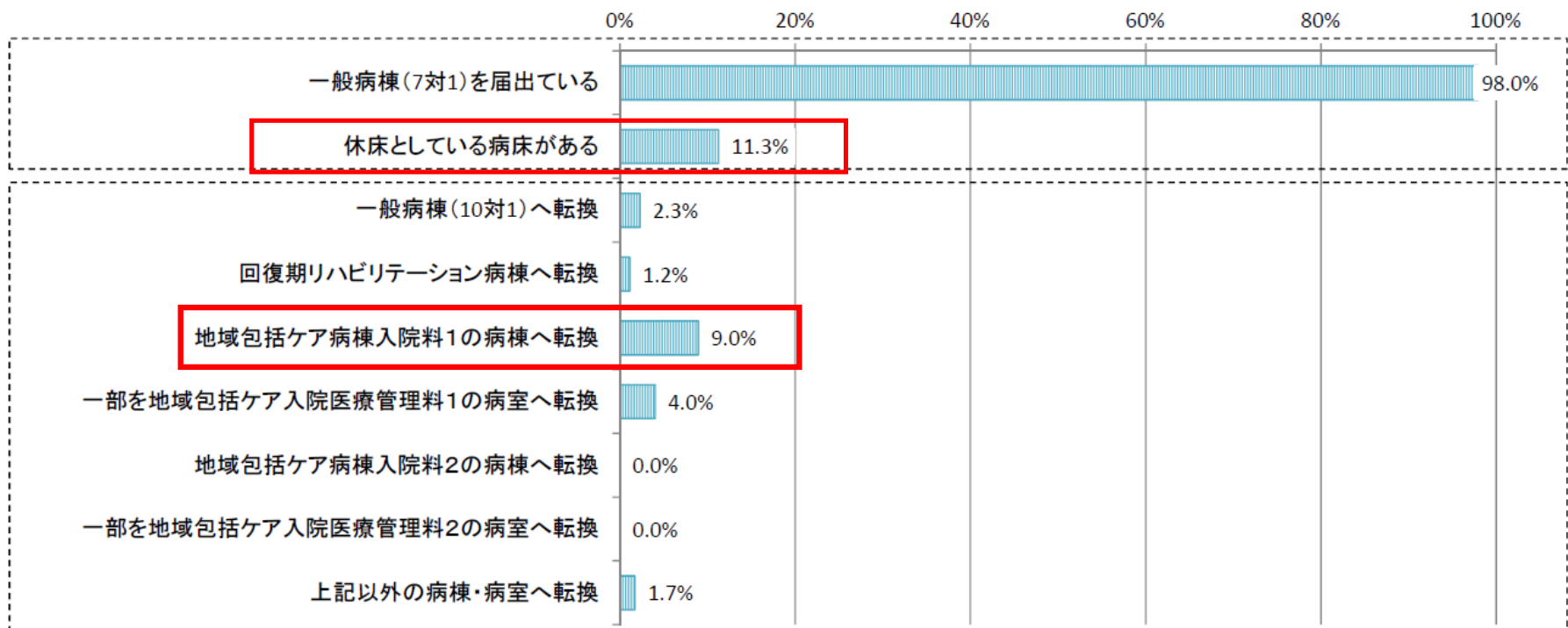


改定後の一般病棟（7対1）の届出状況

- 改定前に一般病棟（7対1）を届出していた施設で、平成28年11月1日時点で一般病棟（7対1）を届け出ている施設は、98.0%であった。
- また、7対1病棟以外の病棟として届け出たものの中では、地域包括ケア病棟入院料1を届け出ている医療機関が最も多かった。

＜改定前に一般病棟（7対1）を届出していた施設の平成28年11月1日時点での当該病棟の状況＞

(n=346)

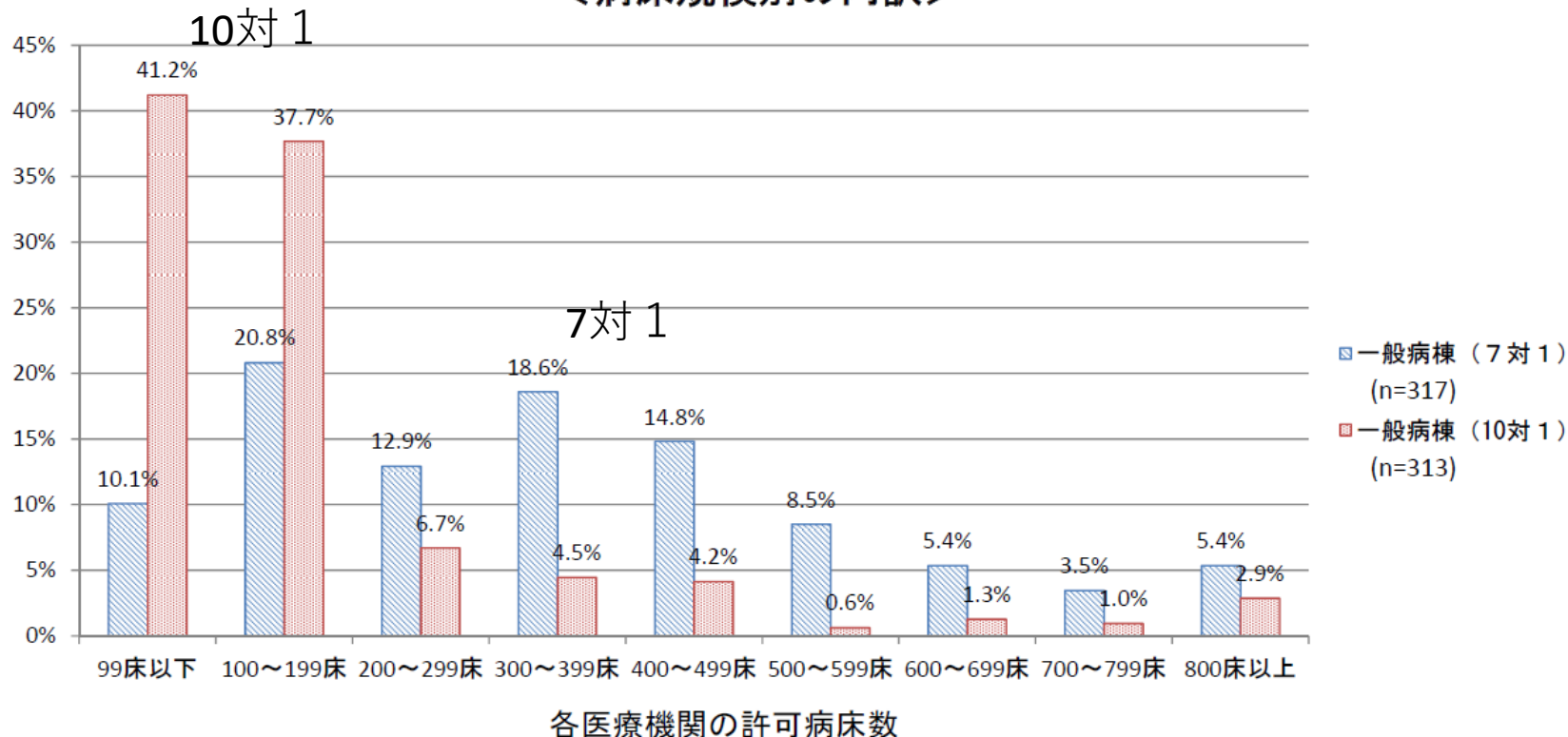


7対1、10対1比較

回答施設の状況②（一般病棟7対1・10対1入院基本料）

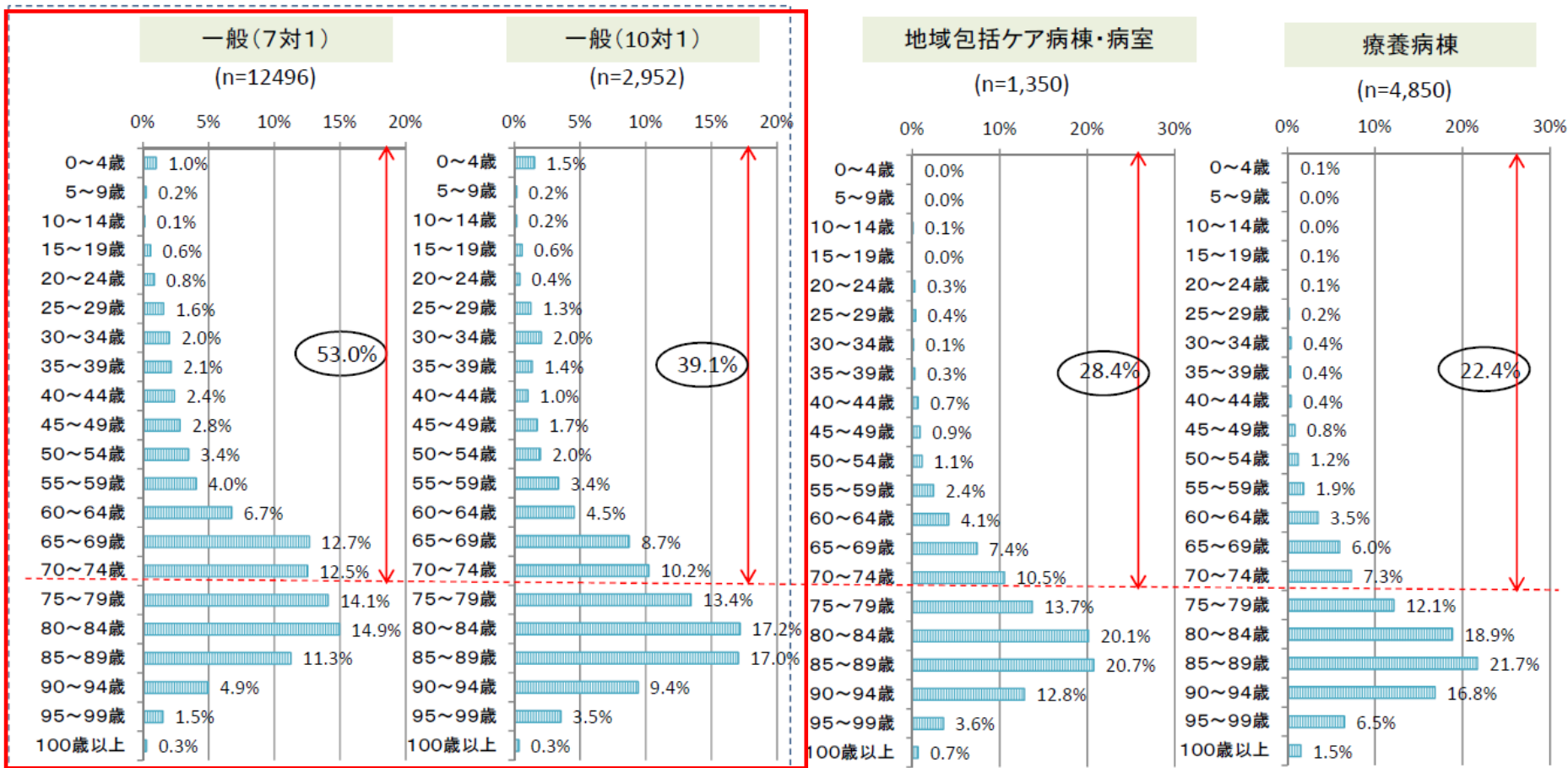
- 回答施設の病床規模をみると、一般病棟（7対1）を有していると回答した医療機関の許可病床数は、100床～199床の医療機関が最も多く、次いで300～399床の医療機関が多い。
- 一般病棟（10対1）では、99床以下の医療機関と100～199床の医療機関で全体の8割弱を占める。

<病床規模別の内訳>



一般病棟（7対1、10対1）入院患者の年齢階級別分布

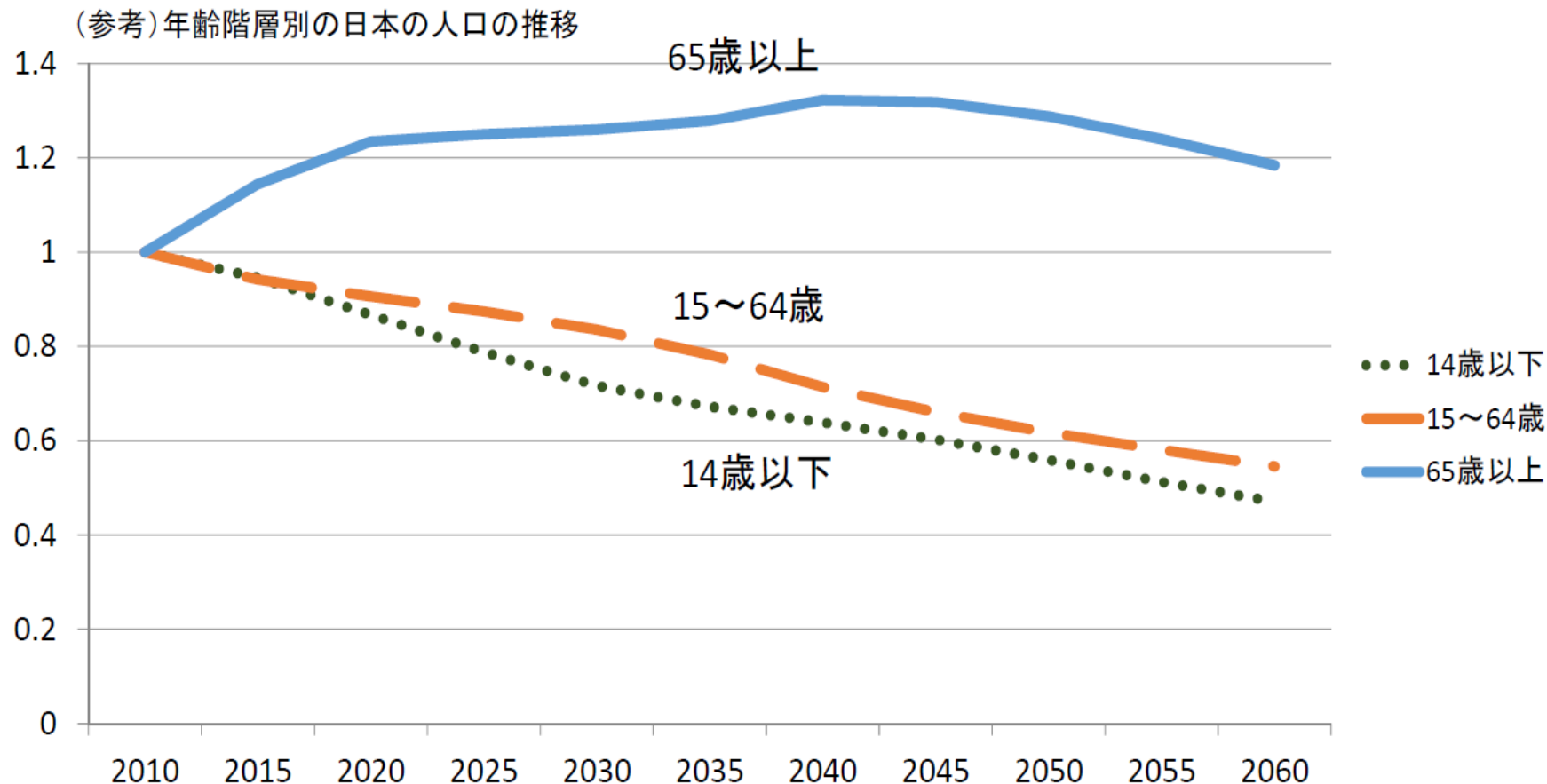
○ 一般病棟（7対1）の入院患者の年齢分布をみると、他の区分と比較して74歳以下の患者の占める割合が多い。



入院医療ニーズの将来予測① ～年齢構成～

中医協 総 - 6
29 . 3 . 15

○年齢階層別の日本の人口の推移をみると、今後、65歳未満の人口は減少していくことが想定される。

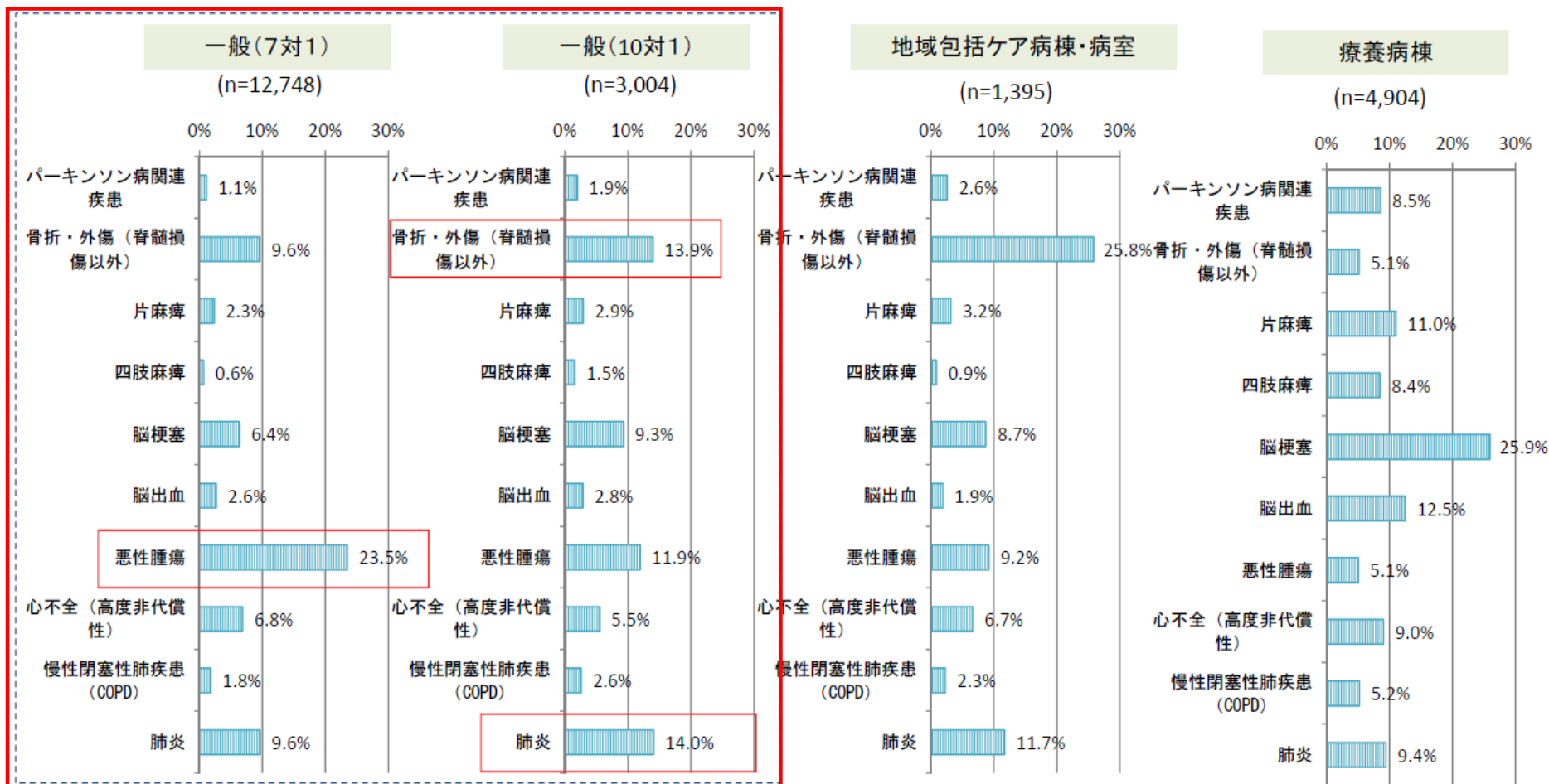


※各年齢層毎の2010年時点の人口を1とした場合の推計値

(出所) 総務省「国勢調査」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成24年1月推計):出生中位・死亡中位推計」(各年10月1日現在人口)
厚生労働省「人口動態統計」
(平成22年国勢調査においては、人口12,806万人、生産年齢人口割合63.8%、高齢化率23.0%)

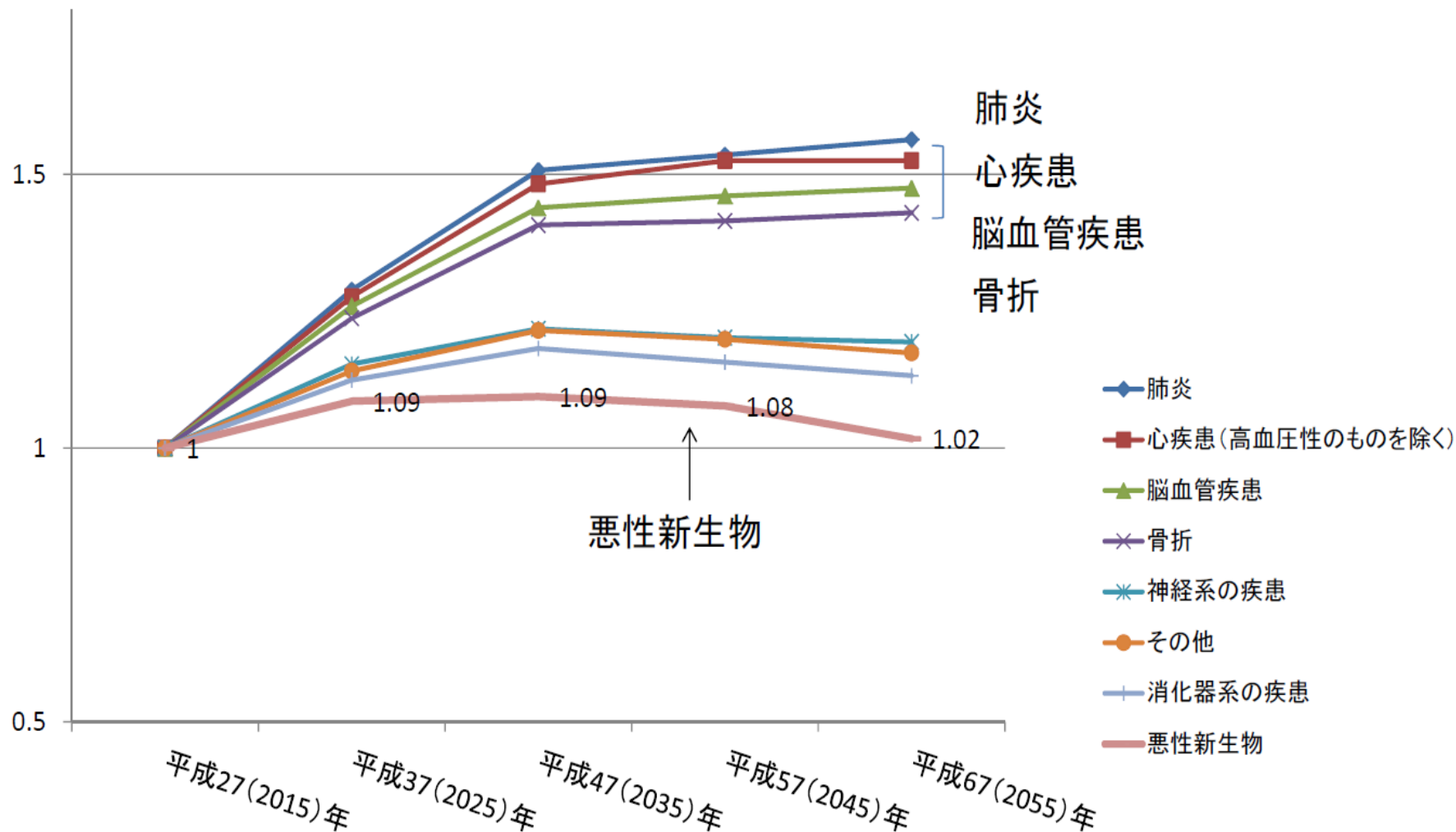
一般病棟（7対1・10対1）入院患者の疾患

- 一般病棟（7対1・10対1）入院患者の疾患をみると、一般病棟（7対1）では、悪性腫瘍の患者が最も多く、一般病棟（10対1）では、肺炎と骨折・外傷の患者の割合が最も多い。



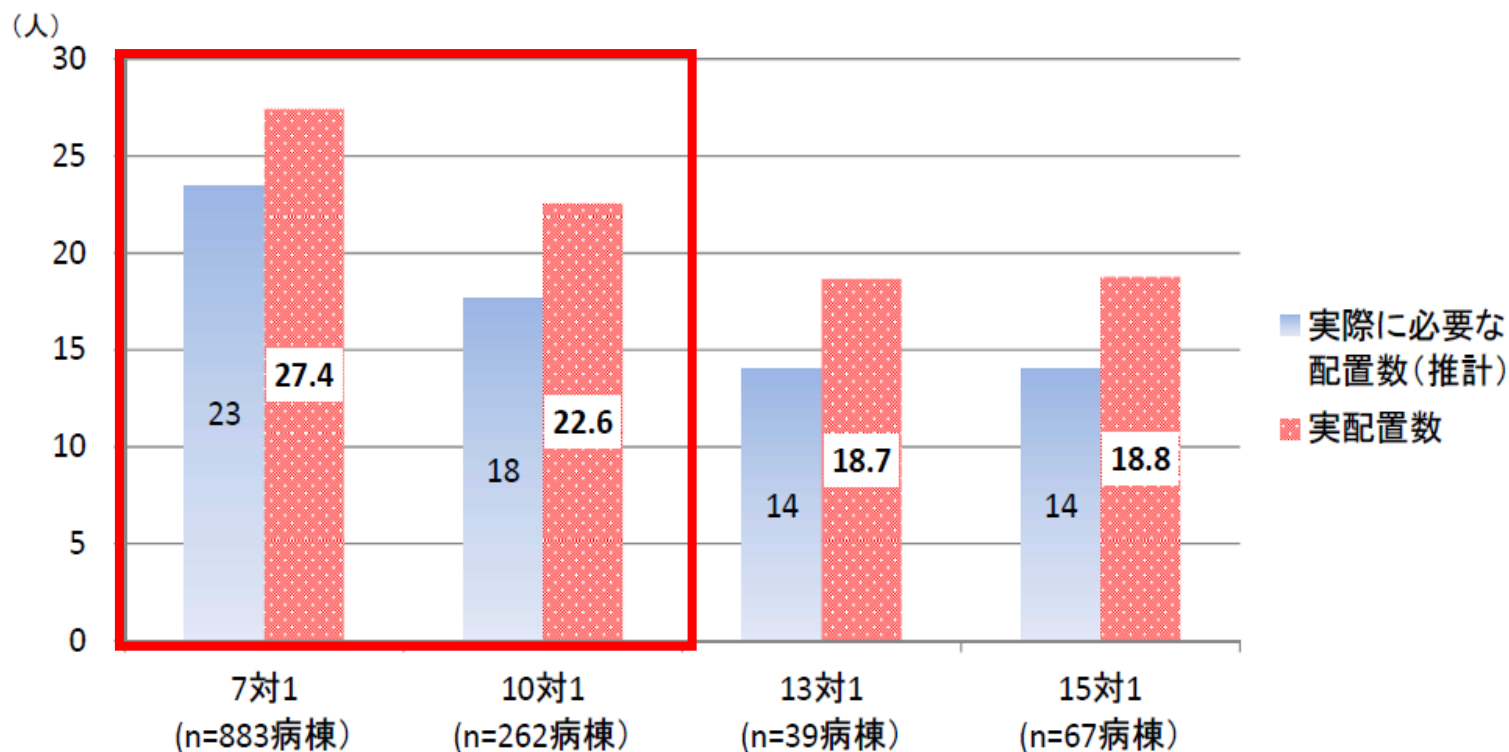
入院医療ニーズの将来予測② ～疾患構成～

(参考) 入院患者の将来推計 2015年を1とした場合の増加率



一般病棟入院基本料区分別 病棟の看護職員の配置数

○ いずれの届出区分でも必要な配置数(推計)よりも実際には多くの看護職員を配置している。



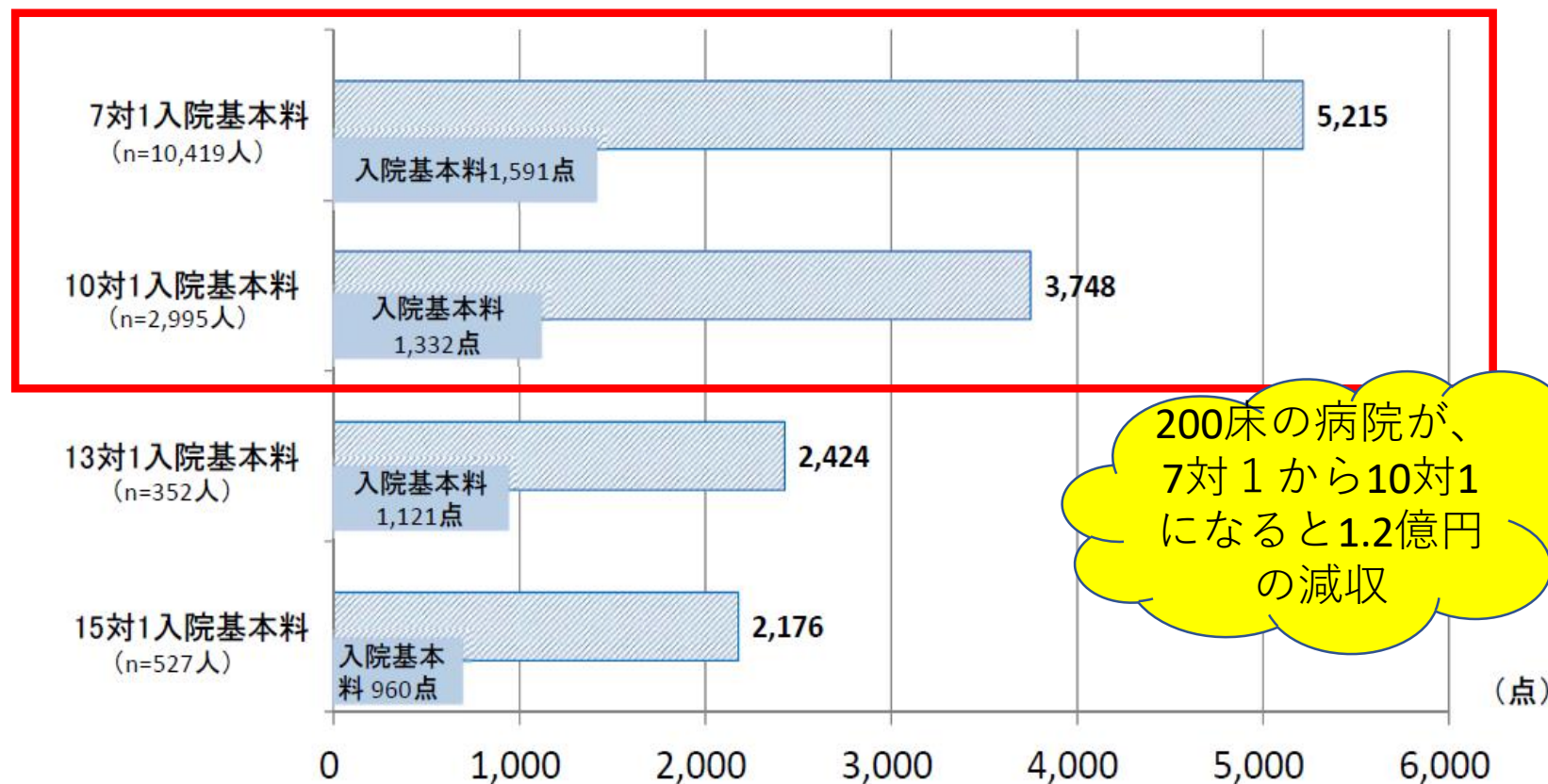
(参考) 必要配置数(基準値) 7対1…14人 10対1…11人 13対1…8人 15対1…7人
 病棟あたりの平均届出病床数(平成26年11月5日時点)に対し利用率を80%と設定して算出した1日に必要な配置数

※ 実配置数:病棟あたりの看護職員の平均配置数(平成26年11月5日時点)
 実際に必要な配置数(推計):病棟あたりの平均届出病床数(平成26年11月5日時点)に対し利用率を80%と設定し算出
 病床数を用い、看護職員の休日等の取得を考慮(年間総労働時間を1,800時間で設定)して試算し、
 かつ月平均夜勤時間の要件を考慮した必要な配置数

※ 月平均夜勤時間の要件や夜勤人数の設定により、必要数が変動することに留意

一般病棟入院基本料区分別 一日あたり平均レセプト請求点数

○ 一日あたり平均レセプト請求点数は7対1で最も高く、7対1、10対1で入院基本料以外の点数が多い。



※ 平成26年11月10日～12月26日の間に医療機関が任意に定めた調査対象月のレセプトより算出

7対1、10対1の
重症患者該当率を比較する

一般病棟（7対1）の施設基準による評価について

評価項目	評価期間 (①患者単位、②病棟単位)	基準値 (カットオフ値)
(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

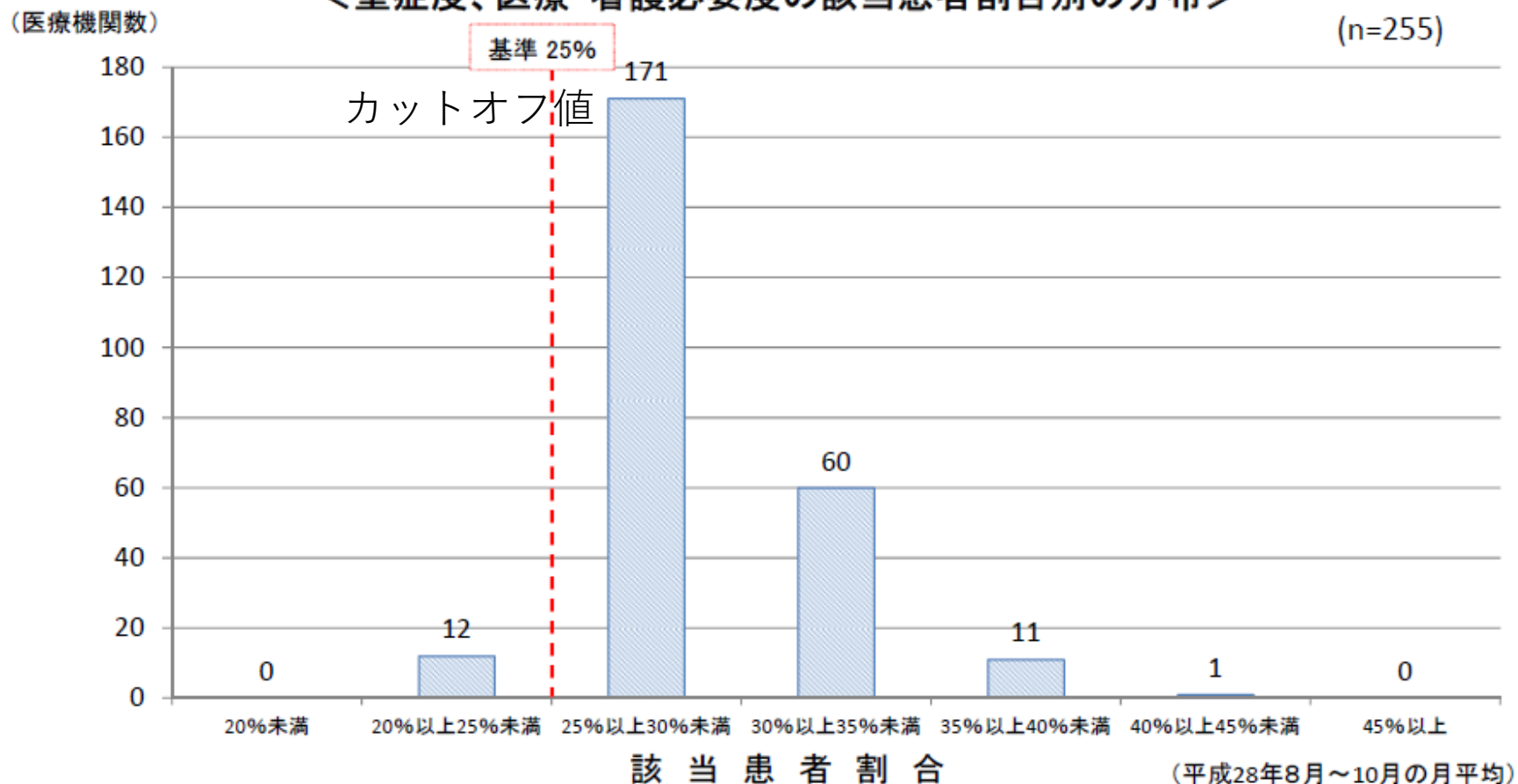
一般病棟（10対1）の加算による評価について

【加算の概要】

名称	点数(1日につき)	基準値
看護必要度加算1	55点	該当患者割合が2割4分以上
看護必要度加算2	45点	該当患者割合が1割8分以上
看護必要度加算3	25点	該当患者割合が1割2分以上

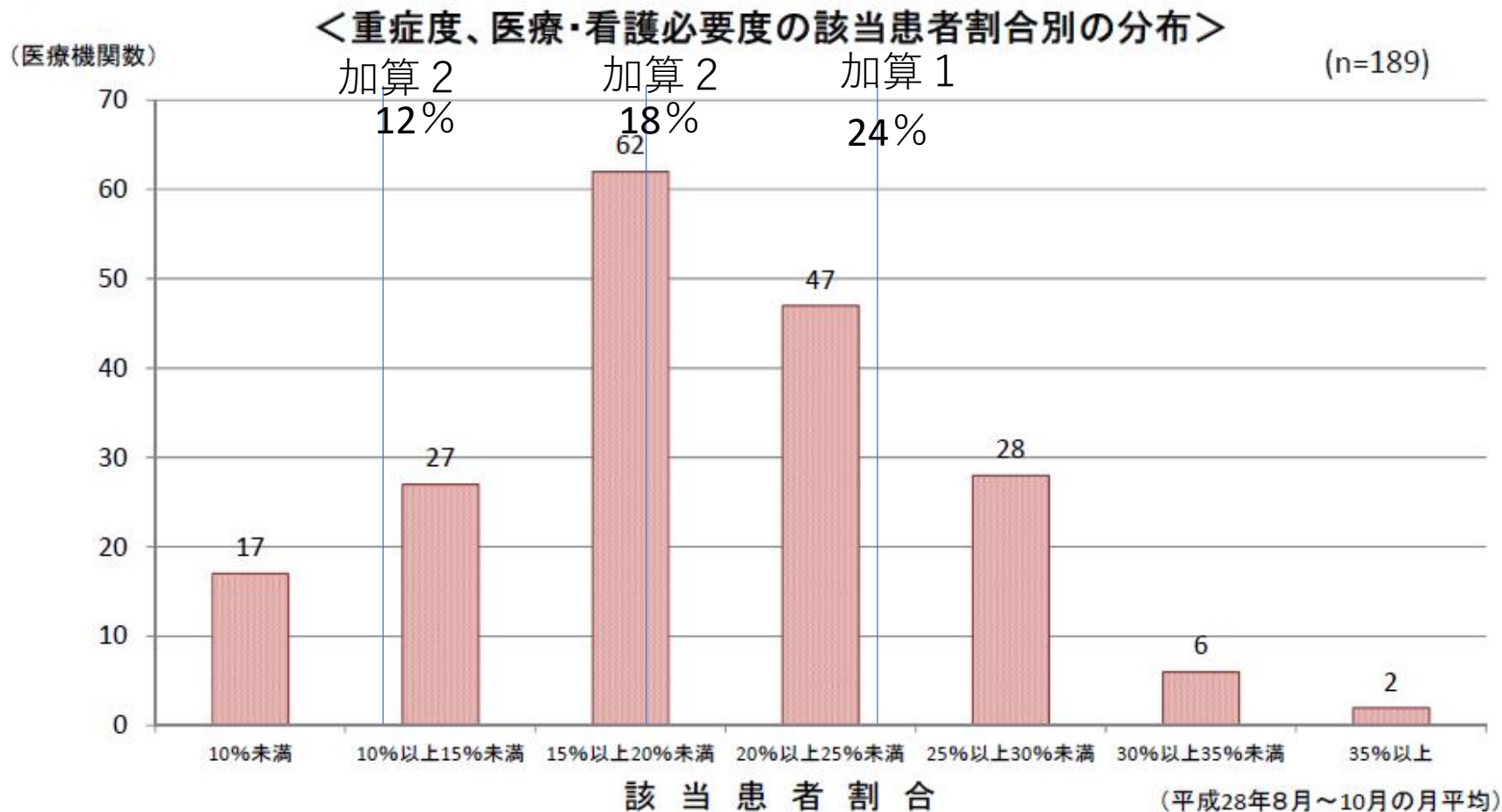
○ 一般病棟(7対1)の重症度、医療・看護必要度該当患者割合別の医療機関の分布をみると、該当患者割合が25%~30%の医療機関が全体の約7割を占めるが、該当患者割合が30%を超える医療機関も、全体の3割弱存在する。

<重症度、医療・看護必要度の該当患者割合別の分布>

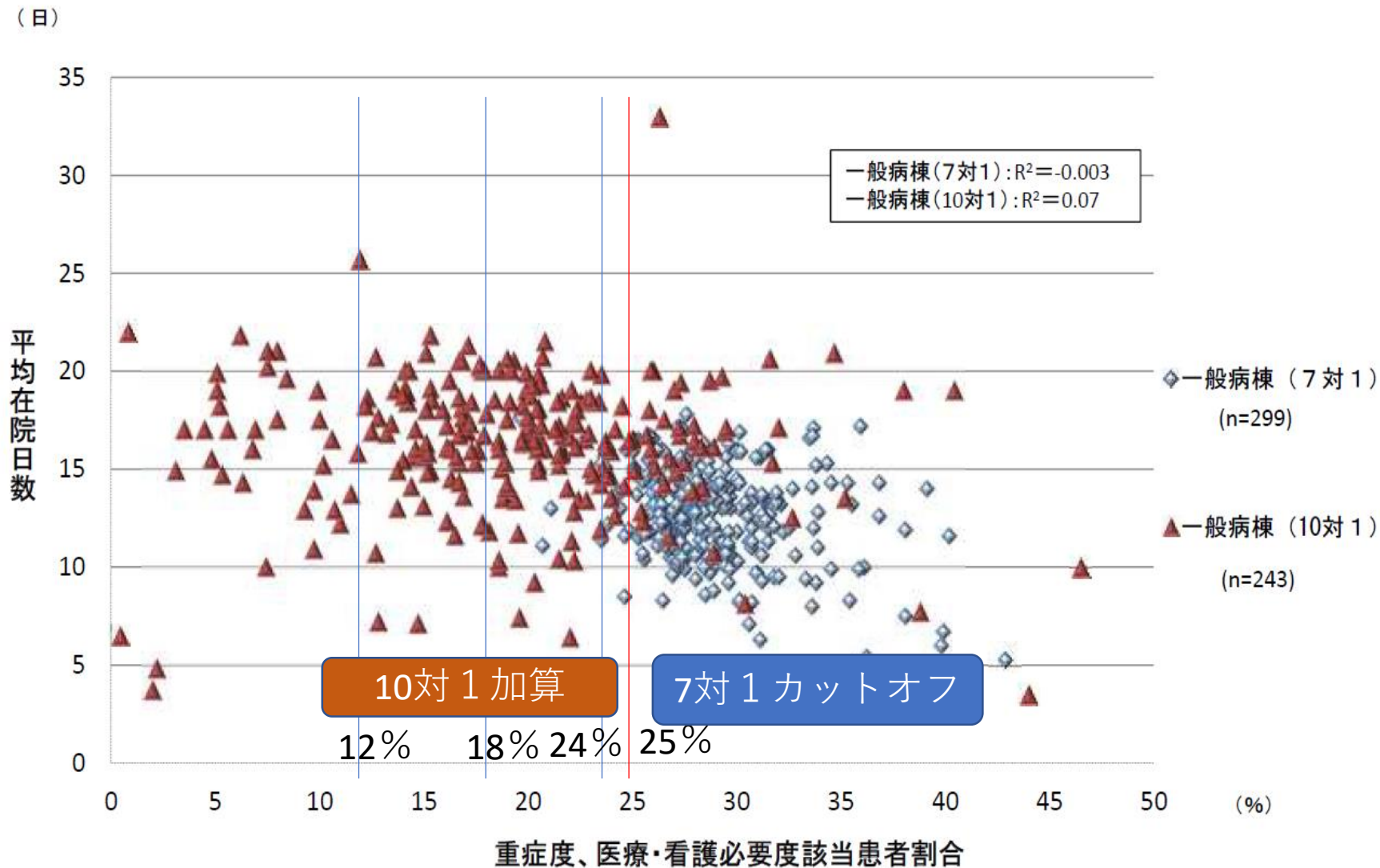


一般病棟(10対1)の重症度、医療・看護必要度該当患者割合別の医療機関の分布

○ 一般病棟(10対1)の重症度、医療・看護必要度該当患者割合別の医療機関の分布をみると、該当患者割合が15%～20%の医療機関が最も多いが、該当患者割合が25%を超える医療機関も、一定数存在する。



平均在院日数と重症度、医療・看護必要度該当患者割合の関係



7対1と10対1
の診療報酬点
数の差を考え
れば、病院と
しては7対1を
維持したいと
考えてしまう

7対1ではカットオフ
値である25%ギリギ
リの病院が圧倒的だ
が、10対1では正規分
布に近くなっている

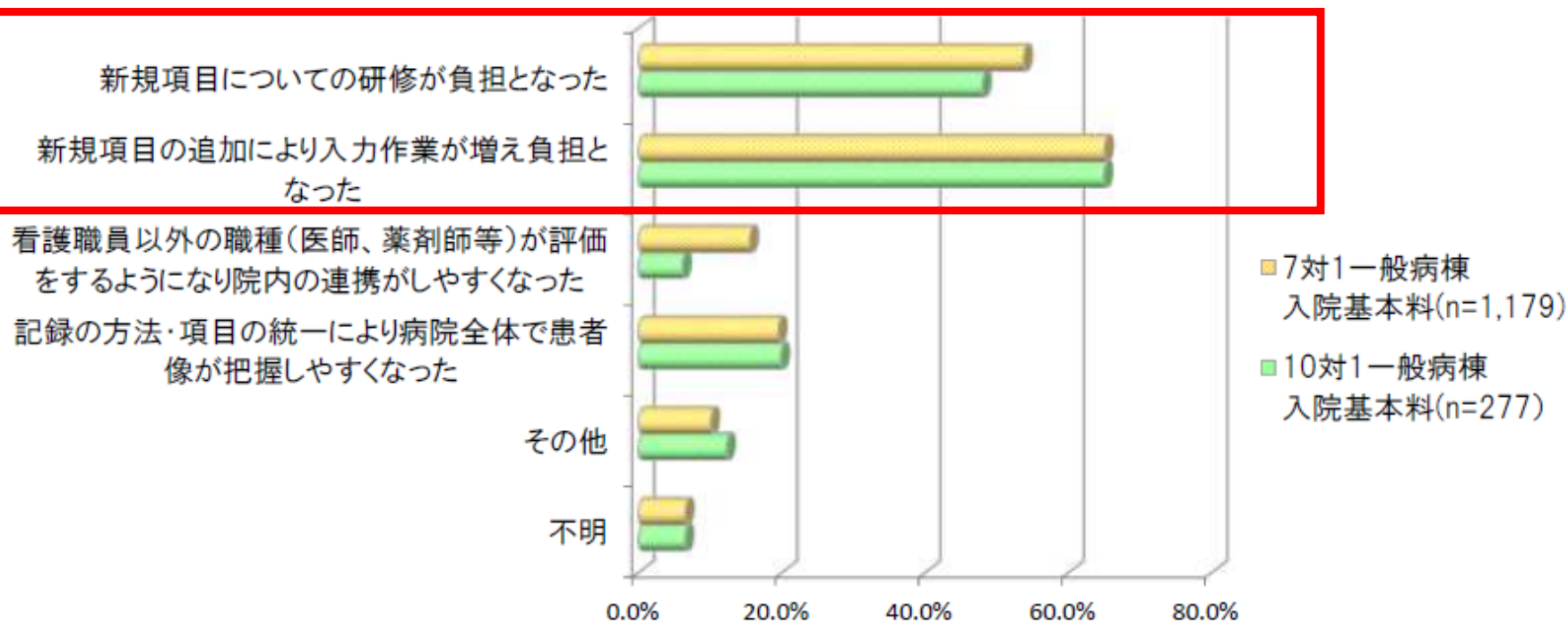
段階的に評価
してよいので
はないか？

重症度、医療・看護必要度
のDPCデータによる
置き換えについて

重症度、医療・看護必要度の見直しの影響

- 重症度、医療・看護必要度の評価に関する平成28年度診療報酬改定での見直しの影響については、「新規項目の追加により入力作業が増え負担となった」が、7対1病棟、10対1病棟ともに多かった。

<重症度、医療・看護必要度の評価を見直したことの影響>



医療機能に応じた入院医療の評価について①

一般病棟用の「重症度、医療・看護必要度」の見直し

- 急性期に密度の高い医療を必要とする状態が適切に評価されるよう、一般病棟用の「重症度、医療・看護必要度」について見直しを行う。

現行 (一般病棟用重症度、医療・看護必要度に係る評価票)	
【該当基準】 A項目2点以上かつB項目3点以上	
[A項目] 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) 2 呼吸ケア(喀痰吸引のみの場合を除く。) 3 点滴ライン同時3本以上の管理 4 心電図モニターの管理 5 シリンジポンプの管理 6 輸血や血液製剤の管理 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	
[B項目] 8 寝返り 9 起き上がり 10 座位保持 11 移乗 12 口腔清潔 13 食事摂取 14 衣服の着脱	



改定後 (一般病棟用重症度、医療・看護必要度に係る評価票)	
【該当基準】 A項目2点以上かつB項目3点以上、 A項目3点以上又はC項目1点以上	
[A項目] 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) 2 呼吸ケア(喀痰吸引のみの場合を除く。) 3 点滴ライン同時3本以上の管理 4 心電図モニターの管理 5 シリンジポンプの管理 6 輸血や血液製剤の管理 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、 ⑪ 無菌治療室での治療	
8 救急搬送後の入院	
[B項目] 9 寝返り (削除) (削除) 10 移乗 11 口腔清潔 12 食事摂取 13 衣服の着脱 14 診療・療養上の指示が通じる 15 危険行動	
[C項目] 16 開頭手術 17 開胸手術 18 開腹手術 19 骨の手術 20 胸腔鏡・腹腔鏡手術 21 全身麻酔・脊髄麻酔の手術 22 救命等に係る内科的治療 ① 経皮的血管内治療 ② 経皮的心筋焼灼術等の治療 ③ 侵襲的な消化器治療	

データ提出加算の提出データの概要

内容		ファイル名称
患者別匿名化情報	簡易診療録情報(カルテからの匿名化情報)	様式1
	診療報酬請求情報	Dファイル
	診断群分類点数表により算定した患者に係る診療報酬請求情報	
	医科点数表に基づく出来高点数情報(入院、外来) ※外来は任意	EF統合ファイル
	カルテからの日別匿名化情報(重症度、医療・看護必要度)	Hファイル
	医科保険診療以外の診療情報	様式4
施設情報(病床数、入院基本料等加算、地域医療指数における指定状況等)		様式3

※上記の様式、ファイル作成方法は

平成29年度「DPC導入の影響評価に係る調査」実施説明資料を参照のこと。

重症度、医療・看護必要度A・C項目と報酬区分の関連①

関連性が高いと考えられる項目の例(A項目)

重症度、医療・看護必要度項目			報酬区分
A	1	①創傷の処置（褥瘡の処置を除く）	J000 創傷処置
		②褥瘡の処置	J001-4 重度褥瘡処置
A	2	呼吸ケア（喀痰吸引のみの場合を除く）	J024 酸素吸入
A	3	点滴ライン同時3本以上の管理	G004 点滴注射
			K920 輸血
A	4	心電図モニターの管理	D220 呼吸心拍監視
A	5	シリンジポンプの管理	G通則 精密持続点滴注射加算
			薬剤の算定（血液製剤）
A	6	輸血や血液製剤の管理	K920 輸血
			K920-2 輸血管理料

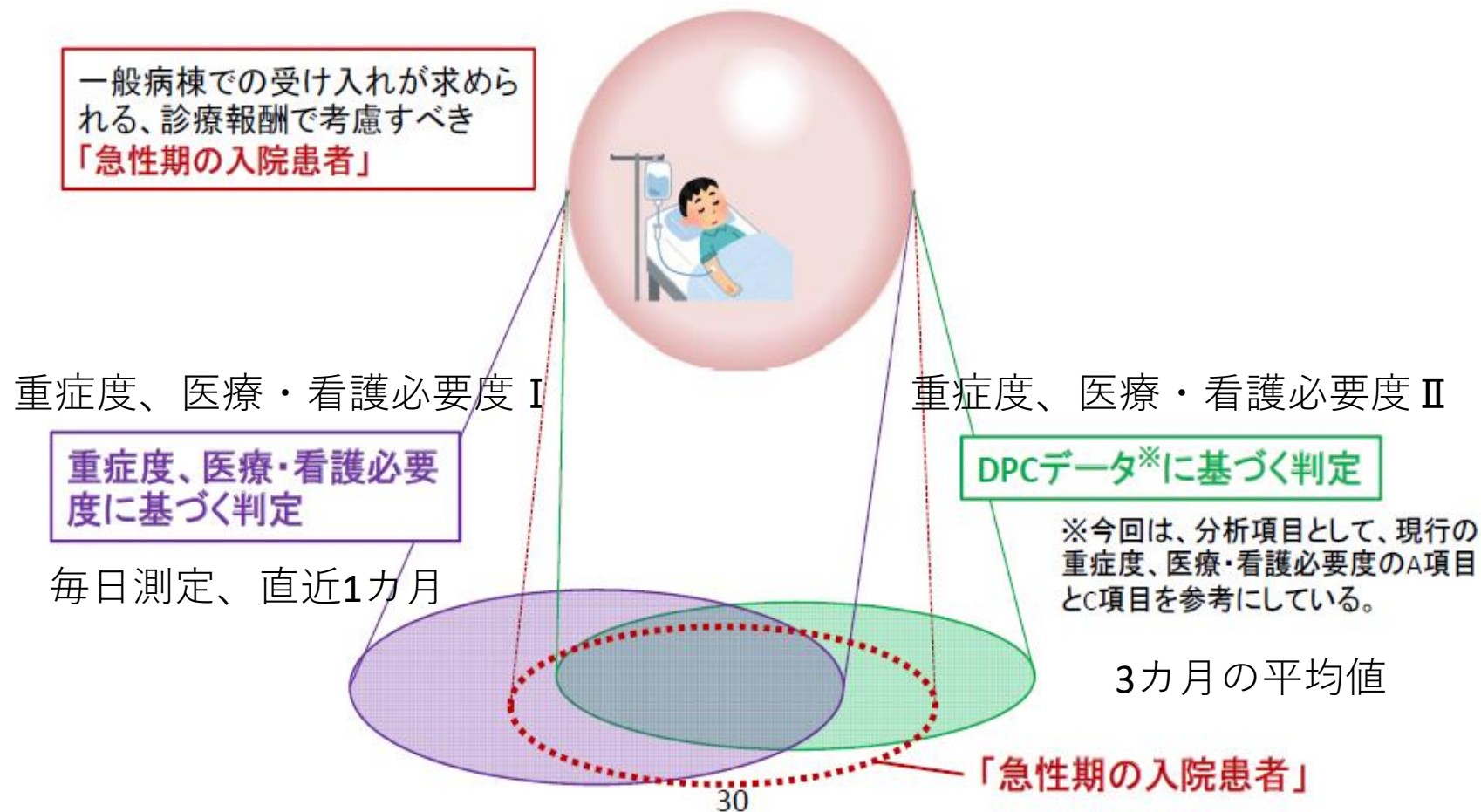
重症度、医療・看護必要度A・C項目と報酬区分の関連③

関連性が高いと考えられる項目の例(C項目)

重症度、医療・看護必要度項目		報酬区分
C	16 開頭手術	K164 頭蓋内血腫除去術
		K169 頭蓋内腫瘍摘出術
	17 開胸手術	K552 冠動脈、大動脈パ イ ス移植術
		K552-2 冠動脈、大動脈パ イ ス移植術
		K554 弁形成術
		K555 弁置換術
	18 開腹手術	K655 胃切除術
		K657 胃全摘術
		K695 肝切除術
		K702 膵体尾部腫瘍切除術
		K703 膵頭部腫瘍切除術
		K877 子宮全摘術
		K879 子宮悪性腫瘍手術
	19 骨の手術	K059 骨移植術
		K142 脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術

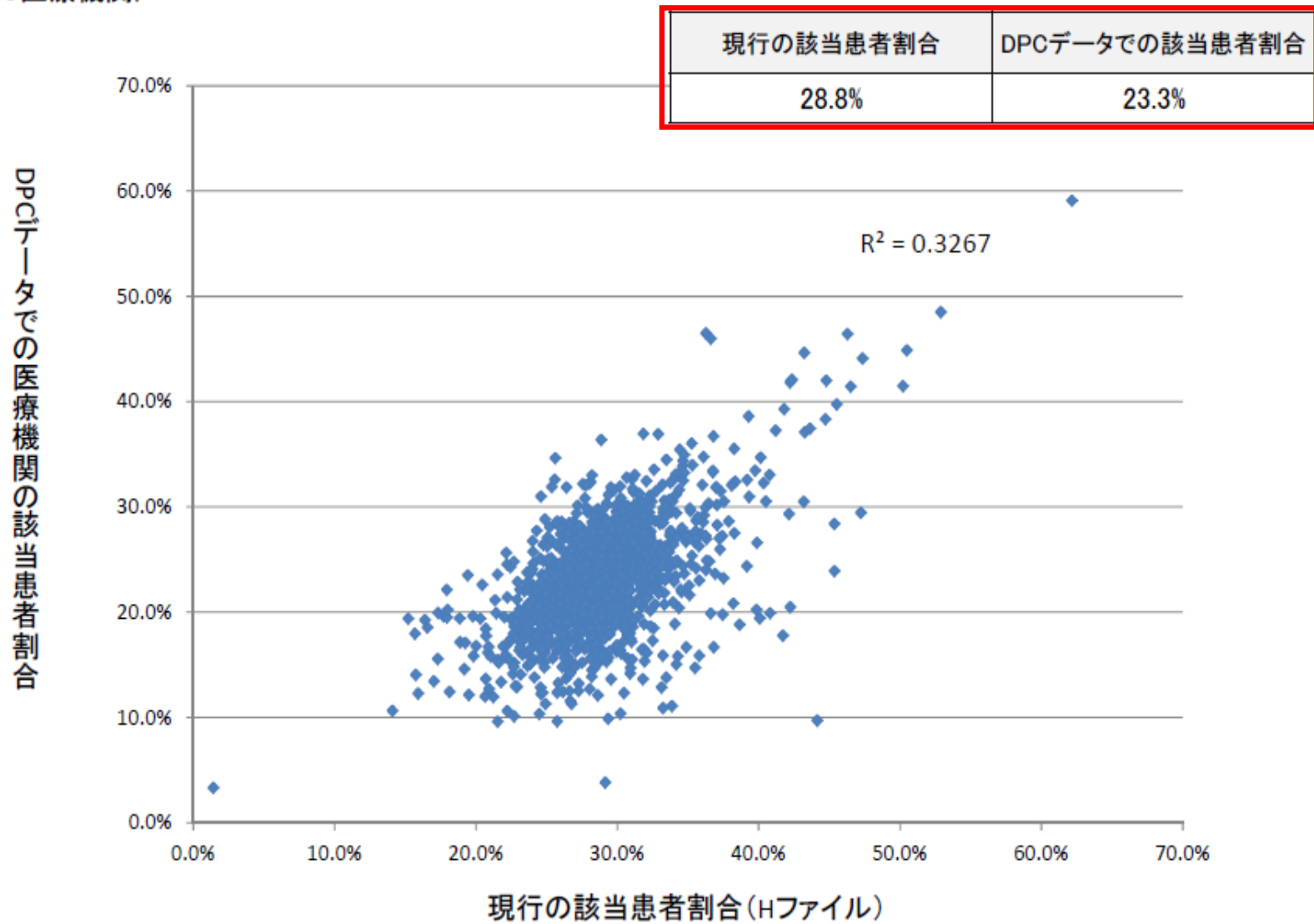
急性期の入院医療における医療・看護の必要性の高い重症な患者を把握する手法の分析に係る概念図

- 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。



追加分析結果⑤

(n=1,495医療機関)



重症度、医療・看護必要度の 項目見直しの影響

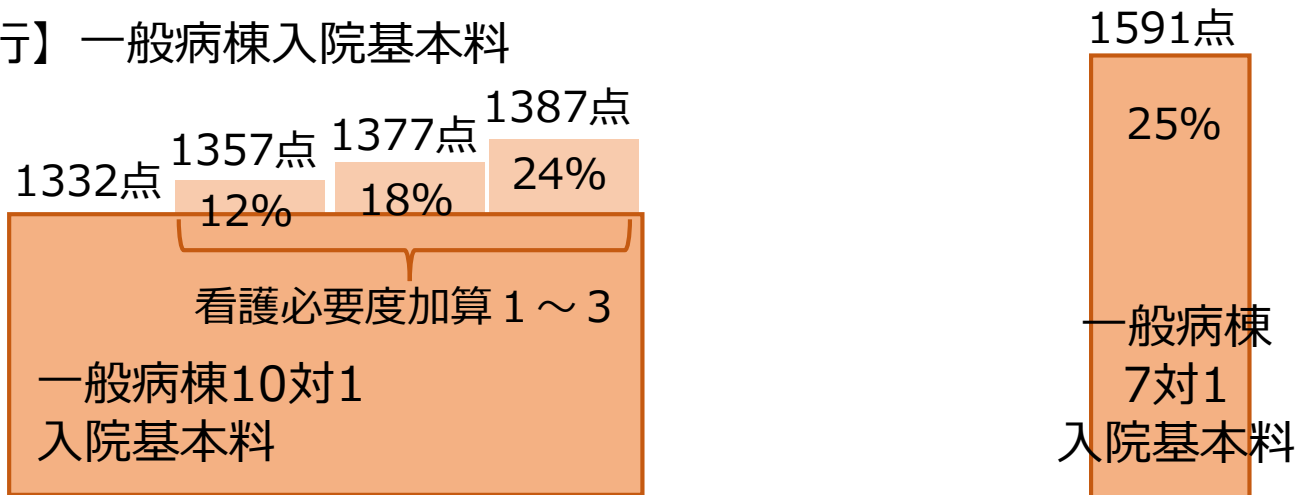
- ①B項目の定義の変更→+4~5%
 - 認知症・せん妄に関する項目について、A項目1点以上に該当する場合は重症患者とみなす（A項目1かつB項目3以上でも重症患者とみなす）
- ②A項目の定義の変更→+1~2%
 - 救急搬送後の入院（2日間）は救急医療管理加算1の算定（2日間）に変更する
- ③C項目の期間の変更→-1~0%
 - 開腹手術（5日間）は該当期間を4日に短縮する

○看護配置などに基づく「基本部分」と、「診療実績に応じた段階的評価」を組み合わせるかどうか？
○医療機関の選択で従来方式の重症度医療看護必要度とDPCデータ（EF統合ファイル）に基づく重症患者割合計算を選択性としてはどうか？

中医協総会（2017年11月24日）

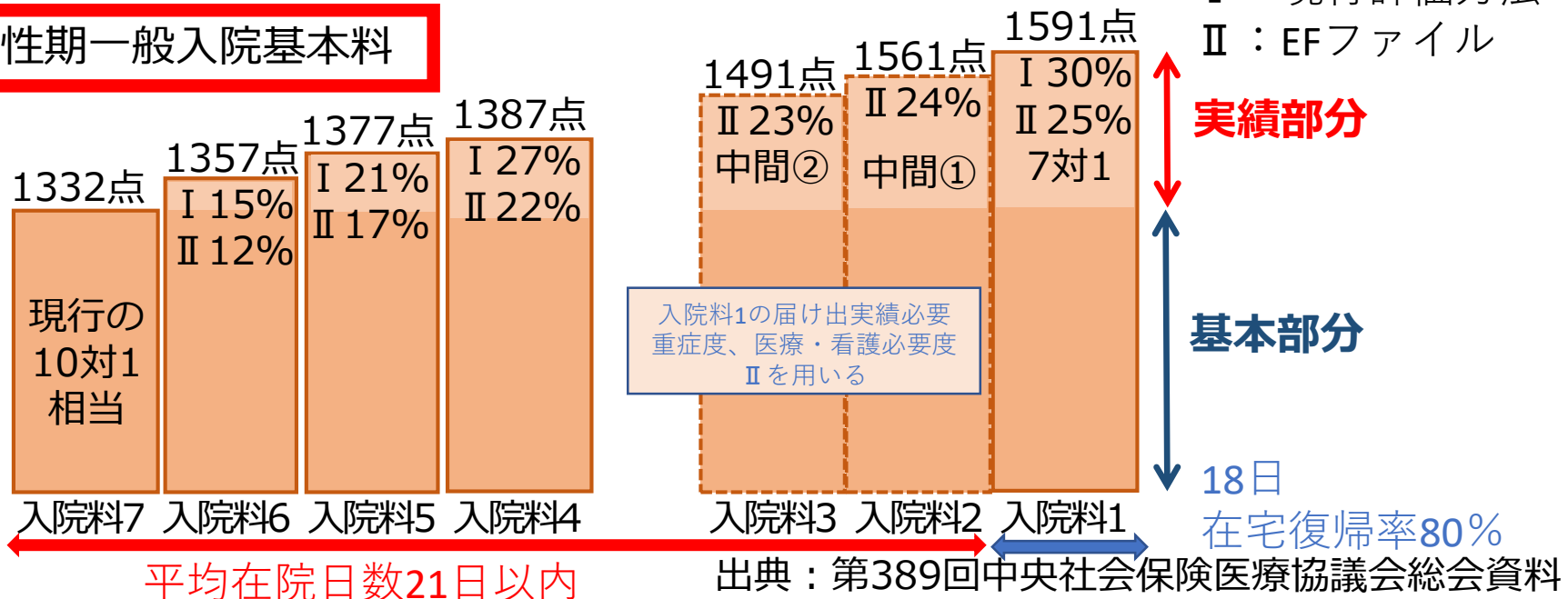
一般病棟入院基本料（7対1、10対1）の再編・統合の具体的なイメージ

【現行】一般病棟入院基本料



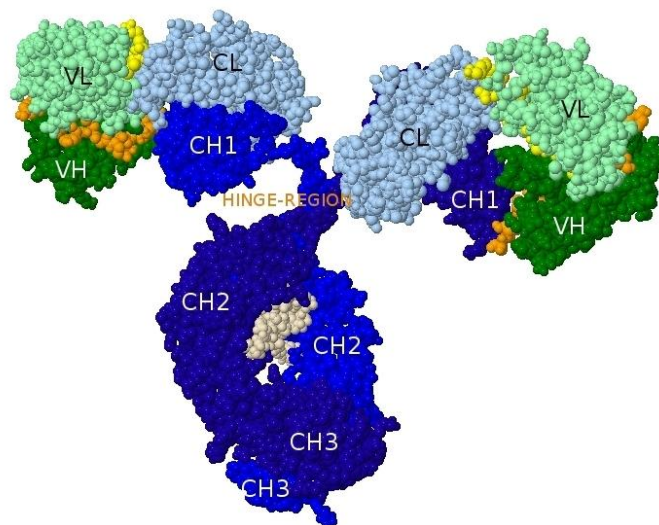
【平成30年度改定】

急性期一般入院基本料



パート2

バイオ医薬品とは？



モノクロナル抗体

オプジーボもバイオ医薬品！

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

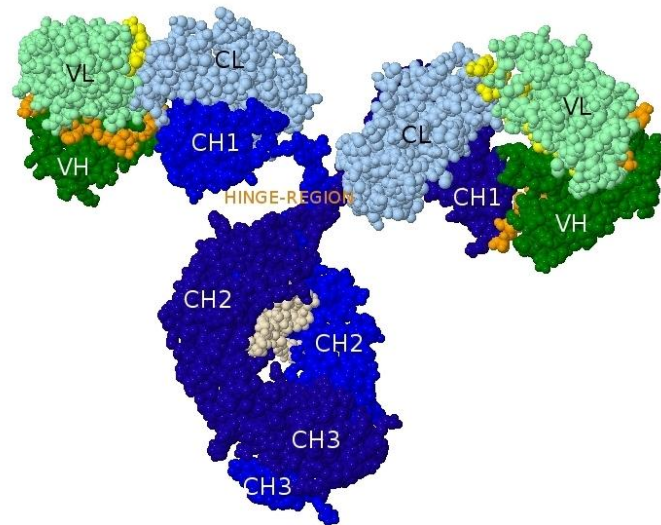


日本経済新聞
2016年6月24日

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8兆5000億円にも及ぶ。

（中略）医療費全体の効率化という視点で話し合っていくべきだ。

バイオ医薬品とは？



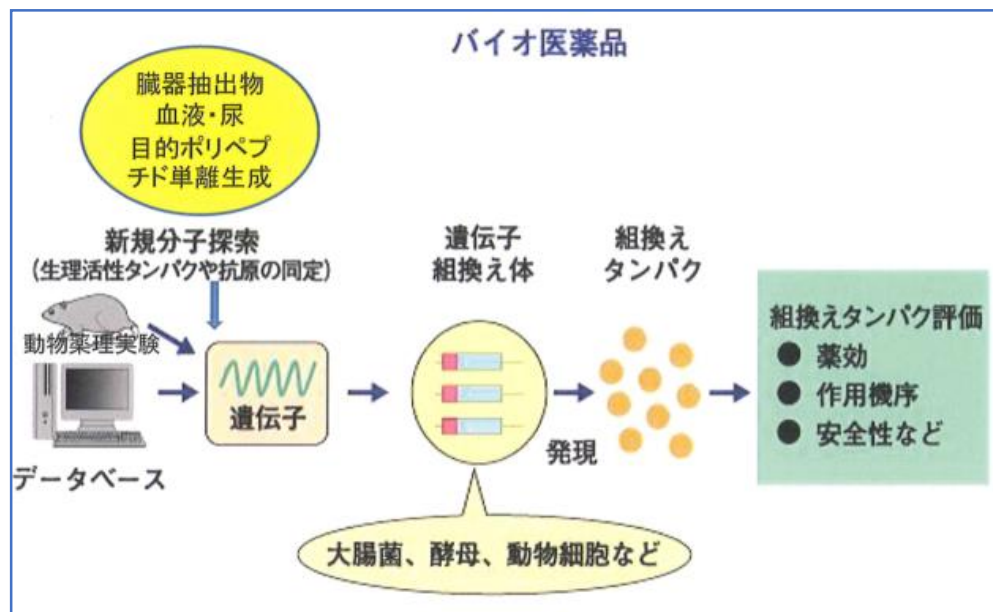
バイオ医薬品とは、生物（細胞）により生産されるタンパク質性医薬品である

<定義>


遺伝子組換えや細胞培養等のバイオテクノロジーを応用して作られる医薬品

<特徴>

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



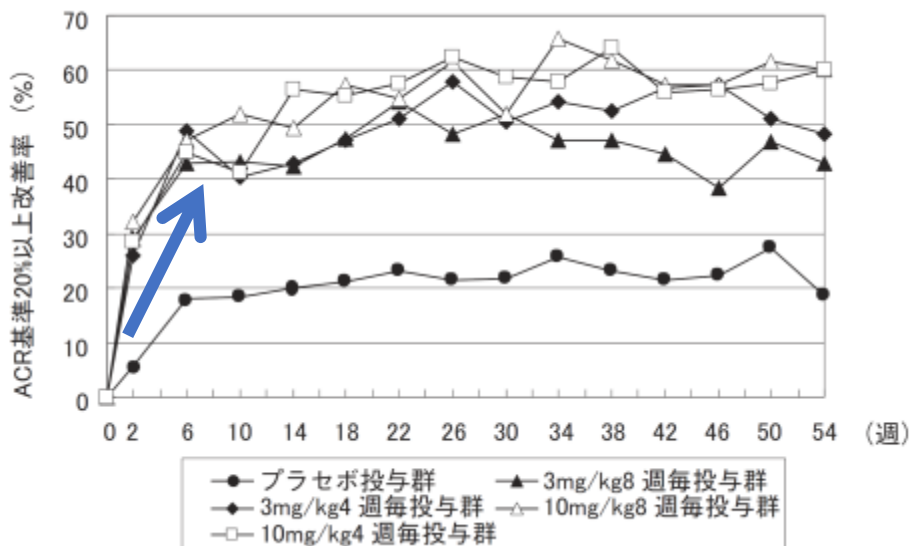
バイオ医薬品の種類

 すでに日本でバイオ後続品が承認されているバイオ医薬品

種類	分類	主な対象疾患
ホルモン	インスリン	糖尿病
	成長ホルモン	成長ホルモン分泌不全症性低身長症
	グルカゴン	低血糖
	ナトリウム利尿ペプチド	急性心不全
酵素	組織プラスミノゲン活性化因子	急性心筋梗塞、脳梗塞
血液凝固線溶系因子	血液凝固第Ⅷ因子	血友病A
	血液凝固第Ⅸ因子	血友病B
サイトカイン類	エリスロポエチン	腎性貧血
	インターフェロン	肝炎
	インターロイキン2	腎臓癌、血管肉腫
	G-CSF(顆粒球コロニー刺激因子)	癌化学療法による好中球減少症
抗体	抗CD20抗体	B細胞性非ホジキンリンパ腫
	抗EGF受容体抗体	乳癌、進行・再発の胃癌
	抗TNF- α 抗体	関節リウマチなど
ワクチン	HPV感染予防ワクチン	子宮頸癌

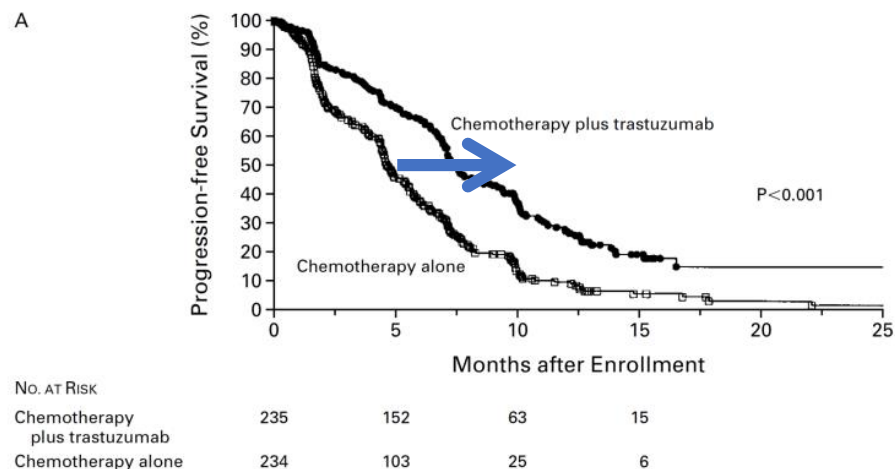
バイオ医薬品の登場により、自己免疫疾患やがんの治療予後が劇的に改善した

リウマチ患者に対するレミケード（インフリキシマブ）の臨床効果



レミケード インタビューフォーム

乳がん患者に対するハーセプチン（トラスツズマブ）の臨床効果



無増悪生存期間（中央値）

ハーセプチン+化学療法：7.4 カ月、化学療法：4.6 カ月

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

バイオ医薬品の製造

バイオ医薬品

臓器抽出物
血液・尿
目的ポリペ
プチド単離
生成

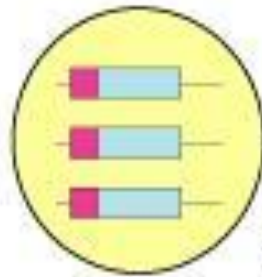
新規分子探索
(生理活性タンパクや抗原の同定)



データベース

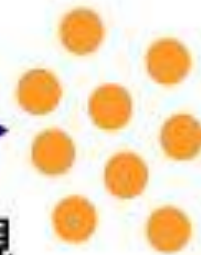


遺伝子
組換え体



発現

組換え
タンパク



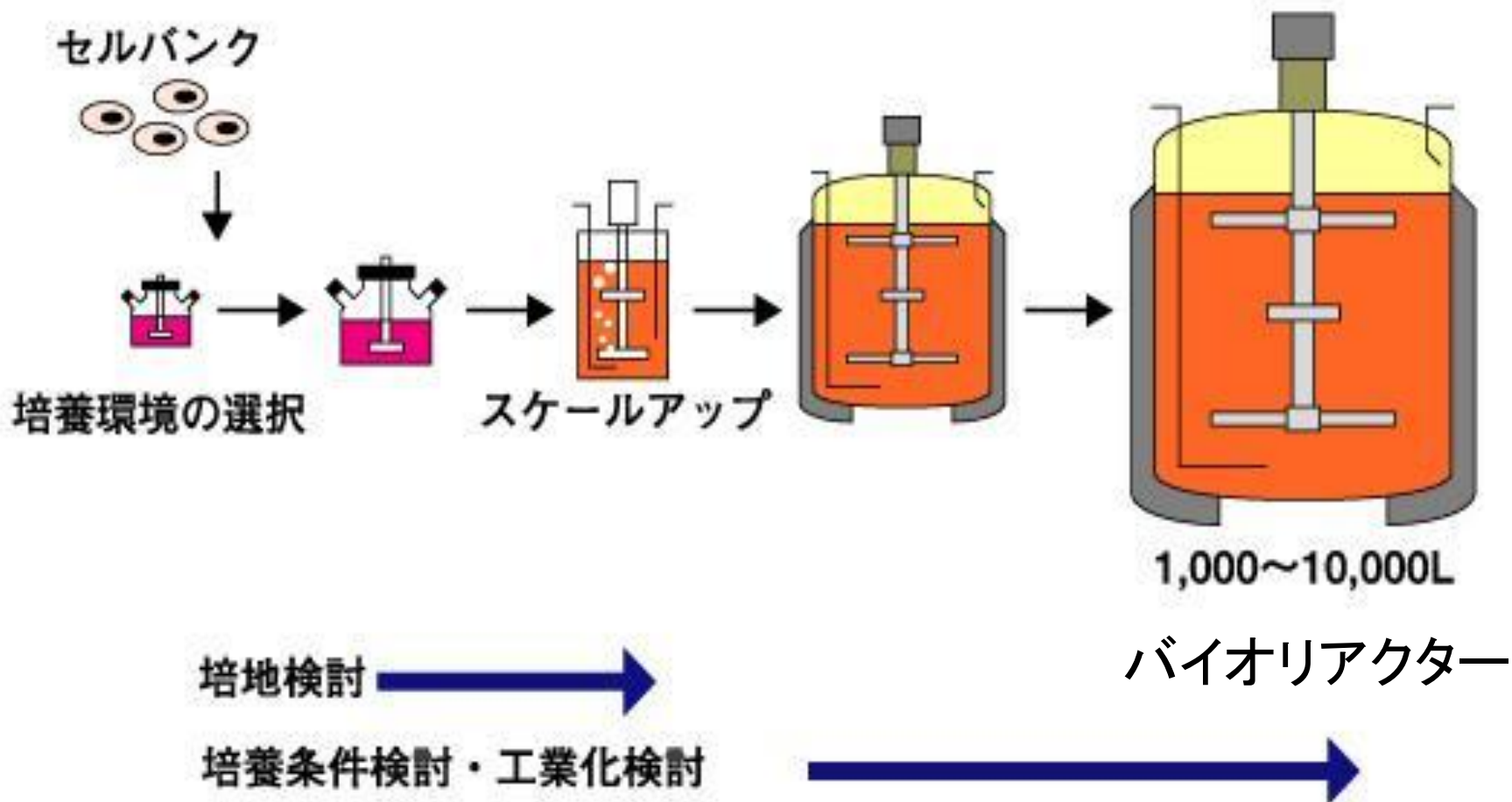
組換えタンパク評価

- 薬効
- 作用機序
- 安全性など

大腸菌、酵母、動物細胞など

遺伝子組換え動物培養細胞によるバイオ医薬品の生産-2

医薬品生産のための動物細胞培養条件の検討とスケールアップ

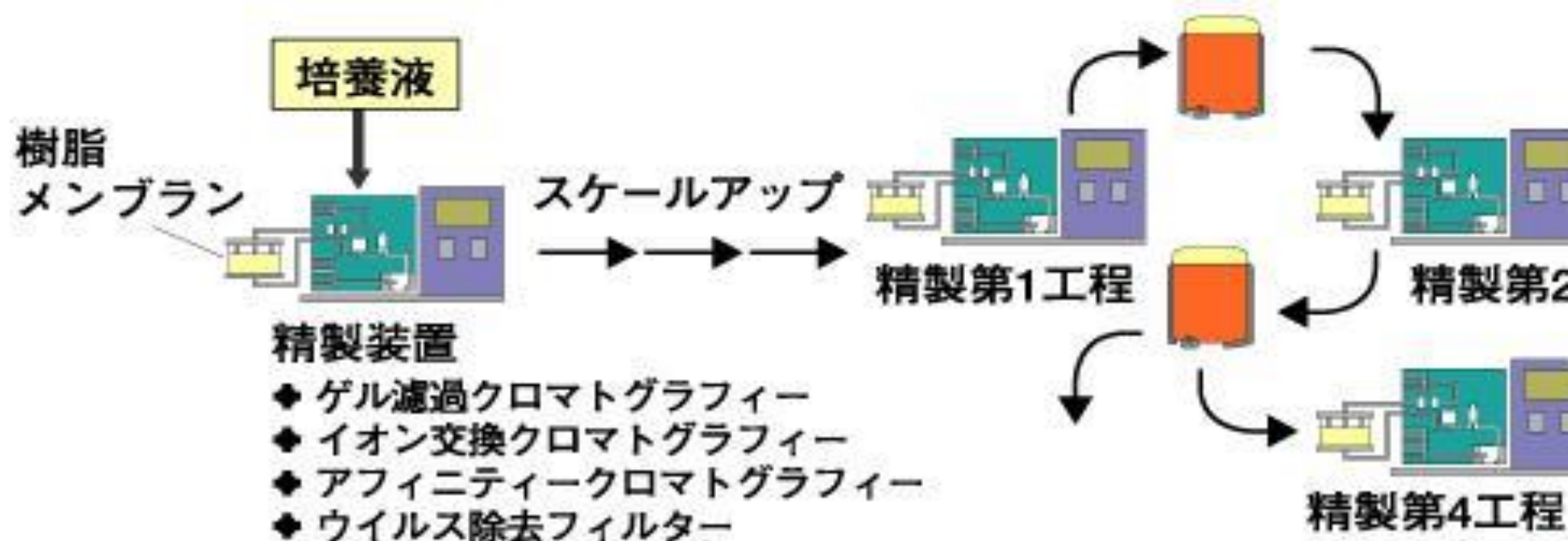


バイオリアクター



協和発酵キリン資料より

遺伝子組換え動物培養細胞によるバイオ医薬品の生産 精製と不純物の除去



目的タンパク質の分取、不純物除去

精製条件検討、工業化検討

バイオ医薬品の品質特性

バイオ医薬品は混合物であるため、不純物も構成成分

有効成分

- 目的物質
- 目的物質関連物質

目的物質変化体のうち目的物質に匹敵する特性を持つ物質(生物活性あり)

不純物

・目的物質由来不純物

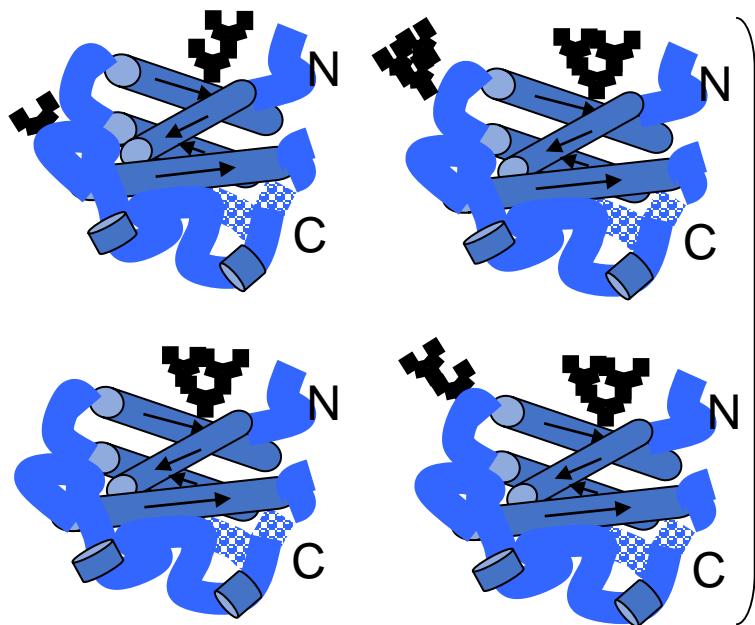
目的物質変化体のうち目的物質に匹敵する特性を持たない物質。前駆体、製造中や保存中に生成する分解物・変化物
保存中の目的物質分解・変性物も含む

・製造工程由来不純物

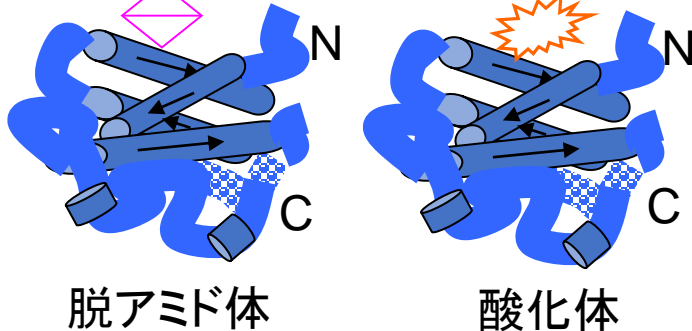
製造工程に由来する不純物。
細胞基材、細胞培養液、抽出・分離・加工・精製工程に由来する不純物

バイオ医薬品の品質特性

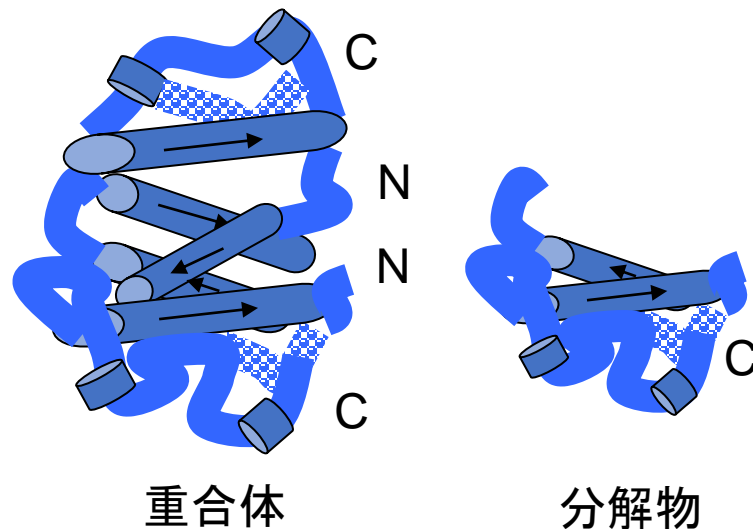
目的物質



目的物質関連物質

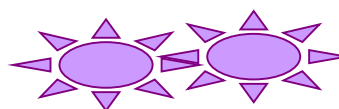
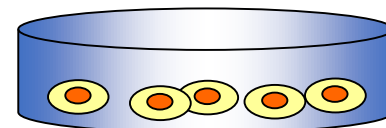


目的物質由来不純物



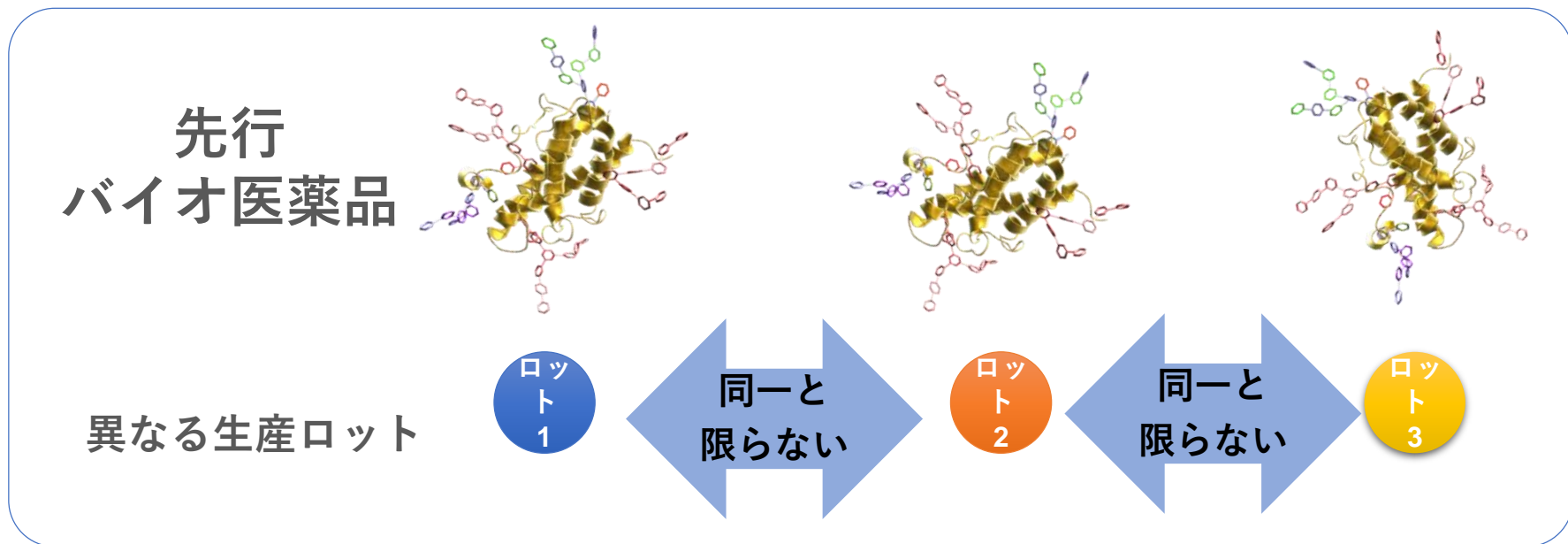
工場由来不純物

・宿主細胞蛋白質



感染因子など

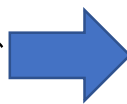
バイオ医薬品の特性上、 同じ製造工程であっても全く同一にはなり得ない



先発バイオ医薬品も生産ロットごとに若干異なる

バイオ医薬品の特性は、 製造工程の変更に伴って変化しうる

生産効率の向上や、製剤の品質向上を目的として、バイオ医薬品では販売後も製造工程の改良を行う

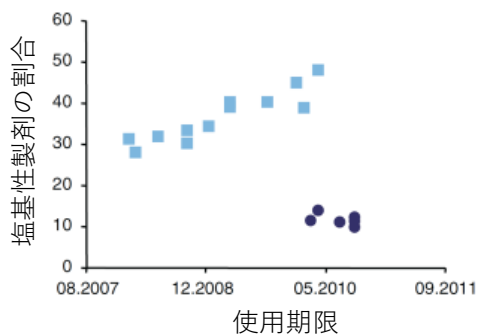


製剤の特性や生物活性に変化が生じる

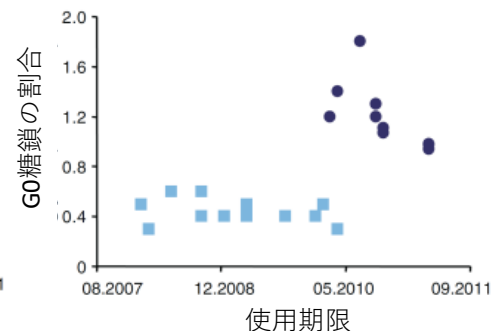
A



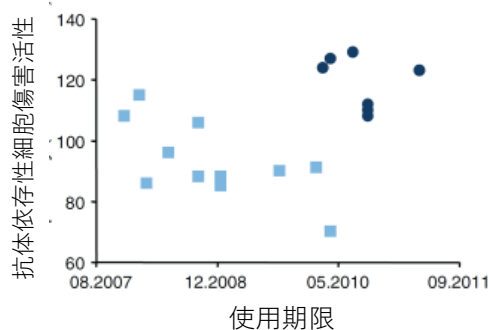
b 塩基性製剤の割合



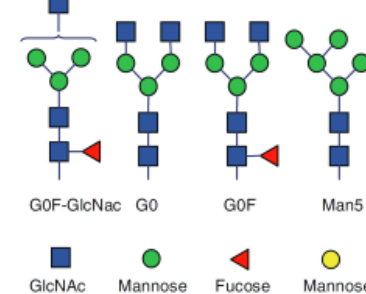
d 糖鎖構造



c 生物活性



f



バイオ医薬品の製造工程変更前後の品質は、
ICH Q5Eガイドラインにしたがって担保されている

同等性／同質性

同等性／同質性 = Comparabilityの日本語訳

- ✓ 質的, 量的に同じ, という意味を持つ.
- ✓ 製法変更前後の品質・有効性・安全性の評価に関するQ5Eガイドラインの日本語版作成の際に, 作られた言葉.

ICH Q5E

生物薬品の製造工程の変更にともなう同等性／同質性評価について

同等性／同質性とは、必ずしも変更前および変更後の製品の品質特性が全く同じであるということの意味するものではなく、変更前後の製品の類似性が高いこと、ならびに、品質特性に何らかの差異があつたとしても、既存の知識から最終製品の安全性や有効性には影響を及ぼさないであろうことが十分に保証できることを意味する。



Q5Eは、同じ製造販売企業が行う製法変更に関するガイドライン

4

(解説)

ICH: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (日米EU医薬品規制調和国際会議)の略称
ICH-Q5E: 生物薬品 (バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)の製造工程の変更にともなう同等性/同質性評価 (<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0045.html>)

石井明子. バイオシミラーの現状と課題 東薬工セミナー 2015年12月7日

パート 3 バイオシミラーとは？

バイオ医薬品の後続品

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

国内バイオシミラーの主な開発・販売状況 (企業発表)

日刊薬業

Answers News(<http://answers.ten-navi.com/pharmanews/6344/>)より編集改変

状況	一般名	先行品名	効能	企業名
販売中	ソマトロピン	ジェノトロピン	成長ホルモン剤	サンド
	エポエチンアルファ	エスポー	造血薬 (EPO製剤)	キッセイ薬品、JCR
	フィルグラスチム	グラン	造血薬 (G-CSF製剤)	持田製薬/富士製薬、日本化薬/テバ製薬、サンド/沢井製薬
	インフリキシマブ	レミケード	抗リウマチ薬	日本化薬
	インスリングルルギン	ランタス	糖尿病薬	日本イーライリリー/日本ベーリンガーインゲルフハイム、富士フィルムファーマ
承認申請	インフリキシマブ	レミケード	抗リウマチ薬	日医工
開発中	インフリキシマブ	レミケード	抗リウマチ薬	ファイザー
	アダリムマブ	ヒュミラ	抗リウマチ薬	ファイザー、協和富士バイオ、持田製薬
	エタネルセプト	エンブレル	抗リウマチ薬	第一三共、陽進堂/ルピン、持田製薬、サンド
	トラスツズマブ	ハーセプチン	抗がん剤	ファイザー、日本化薬、日医工、Meiji Seikaファルマ
	リツキシマブ	リツキサン	抗がん剤	協和発酵キリン・サンド 、ファイザー、日医工
	ベバシズマブ	アバスチン	抗がん剤	協和富士バイオ、第一三共、ファイザー
	ダルベポエチンアルファ	ネスプ	造血薬 (EPO製剤)	日医工、キッセイ薬品/JCR、三和化学、富士製薬

2016年7月現在

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ということの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

バイオシミラーとは？

- 特許期間、再審査期間が満了した先行バイオ医薬品の後続品
- 同等／同質の品質、安全性、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
- 免疫原性の問題など、ジェネリック医薬品には無い要素があることから、製造販売後調査が求められる
- 薬価は先行バイオ医薬品の70%（臨床試験の充実度に応じて10%を上限に加算）で算定される

（解説）

免疫原性：一般的に、抗原が抗体の産生や細胞性免疫を誘導する性質を免疫原性と呼ぶ。バイオ医薬品は抗原として作用し、治療した患者で抗体の産生が誘導される場合があり、場合によっては有効性・安全性に悪影響を及ぼす可能性があるため、バイオ医薬品の有効性・安全性を確保するためには、免疫原性について十分に理解し、評価することが重要。

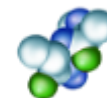
（国立医薬品食品衛生研究所 <http://www.nihs.go.jp/dbcb/immuno2139.html>）後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針

バイオシミラーはジェネリックとは異なる性質を有しており、開発プロセスも異なる

低分子化合物

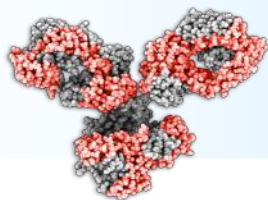


有効成分は全く**同一**

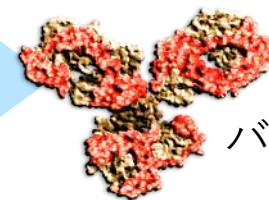


ジェネリック

バイオ医薬品



目的物質は**高い同等性を示す** (完全に同一にはなり得ない)



バイオシミラー

	ジェネリック	バイオシミラー
成分	<ul style="list-style-type: none"> 有効成分、投与経路などが同一 添加剤は異なることがある 	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子配列は同一 宿主細胞や製造方法が異なるため、目的物質は完全に同一ではない
開発要件	<ul style="list-style-type: none"> 生物学的同等性試験を実施する 有効成分の体内動態が同一プロファイルであることを確認して、同等性を保証する 	<ul style="list-style-type: none"> 開発段階で各種の比較試験が必要 品質特性解析、非臨床試験、臨床試験での同等性／同質性を証明する
製造販売後調査	<ul style="list-style-type: none"> 製造販売後調査は通常行われない 	<ul style="list-style-type: none"> 科学的にデザインされた計画に基づく製造販売後調査を求められることが多い

バイオシミラーには新薬のように臨床試験が必要

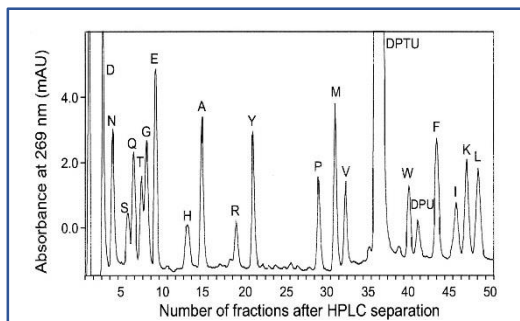
バイオ後続品とは、既に販売承認を与えられているバイオテクノロジー応用医薬品と同等／同質の医薬品をいう。

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	○	○	×

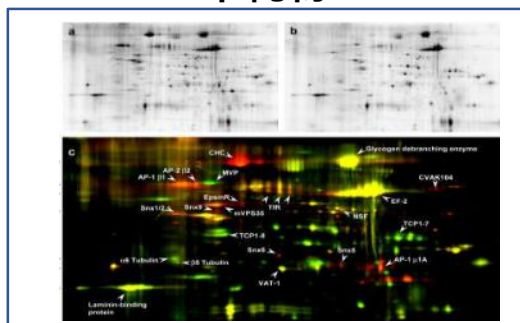
○: 添付 ×: 添付不要 △: 個々の医薬品により判断

最新の分析技術により、先行品との品質特性の同等性を厳密に評価することが可能となった

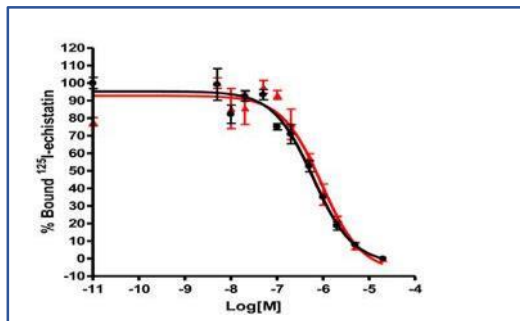
一次配列



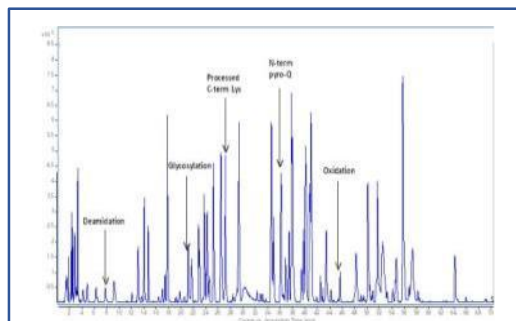
不純物



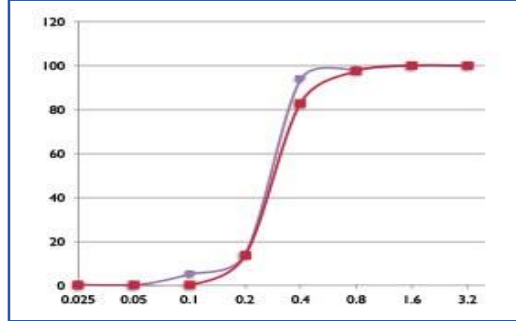
標的分子への結合



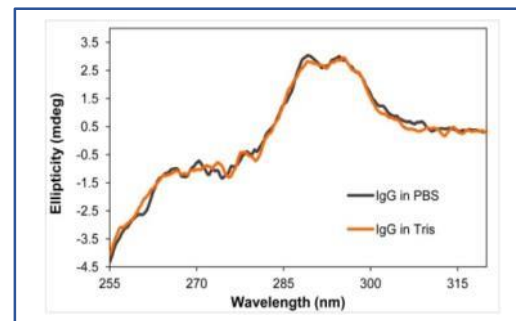
高次構造



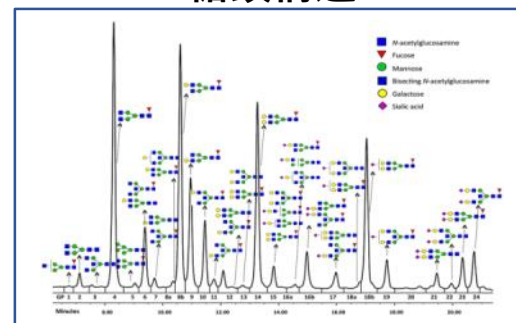
生物活性



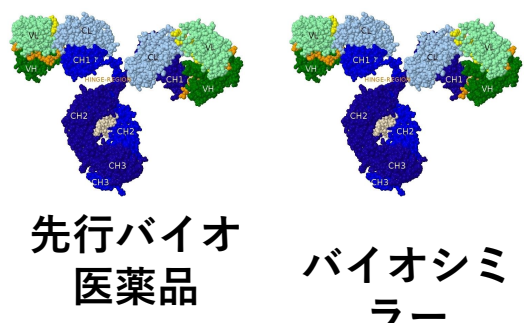
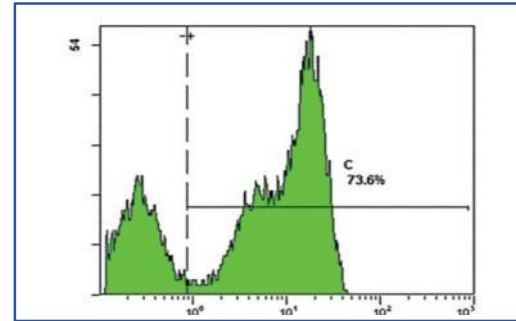
ペプチドマッピング



糖鎖構造



細胞毒性



バイオシミラー開発にかかる期間やリソースは 新薬に近く、投資を喚起させる市場環境が必要！

	バイオシミラー	新規バイオ医薬品	ジェネリック医薬品
開発投資 	200-300億円	1000-1800億円	2-3億円
開発期間 	7-8年	8-10年	2-3年
承認申請に必要な 症例数 	500例	800-1000例	20-50例
製造販売後調査を 含む医薬品安全性 監視 	必要	必要	不要

バイオシミラーの品質維持および安定供給のため、承認要件や薬価制度（先行バイオ医薬品の7割）は現状を維持すべき

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

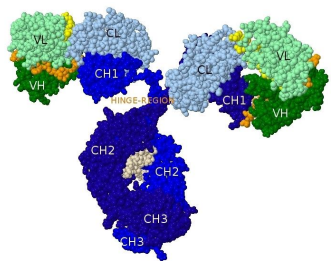
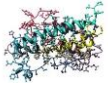
- 品質特性において類似性が高く、かつ、品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないことを示すことと明記されている。

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。

日本でもすでに5成分のバイオシミラーが承認取得済み

バイオ後続品	先行バイオ医薬品	承認日	企業	主な適応症
ソマトロピンBS	ジェノトロピン	2009.6.22	サンド	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症等
エポエチンアルファBS	エスポー	2010.1.20	JCR	腎性貧血等
フィルグラスチムBS	グラン	2012.11.21	富士製薬 ／持田	好中球減少症等
		2013.2.28	日本化薬 ／テバ製薬	好中球減少症等
		2014.3.24	サンド	好中球減少症等
インスリングルルギンBS	ランタス	2015.1.19	イーライリリー	糖尿病
		2016.3.28	富士製薬	糖尿病
インフリキシマブBS	レミケード	2014.7.4	セルトリオン ／日本化薬	関節リウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎等



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

現時点のエビデンスからは、先行品と同等の
治療効果が示されている

- リウマチ患者において、レミケードからインフリキシマブバイオシミラーに切替えて1年間経過観察した結果、効果と安全性が維持された（グローバル第三相延長試験）
- 炎症性腸疾患患者において、インフリキシマブバイオシミラーの有効性かつ高い安全性が示された（韓国、製造販売後調査）
- クロウン病および潰瘍性大腸炎の患者において、レミケードからインフリキシマブバイオシミラーに切替えた場合も、安全性は保たれた（オランダ、市販後観察研究）

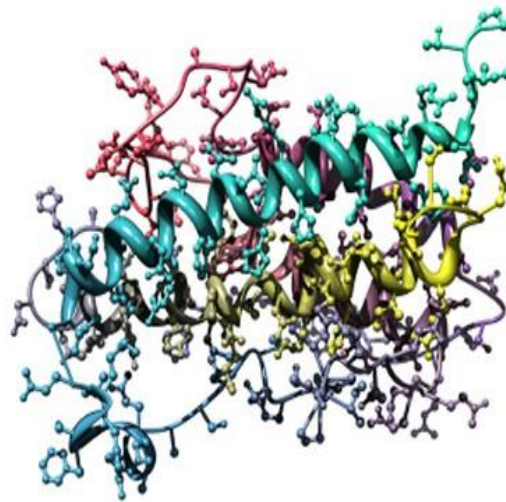
Yoo DH, Prodanovic N, Jaworski J, et al. Efficacy and safety of CT-P13 (biosimilar infliximab) in patients with rheumatoid arthritis: comparison between switching from reference infliximab to CT-P13 and continuing CT-P13 in the PLANETRA extension study. *Ann Rheum Dis.* 2016;Apr 29

Park SH, et al. Post-marketing study of biosimilar infliximab (CT-P13) to evaluate its safety and efficacy in Korea. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol.* 2015;9(suppl 1):35-44.

Smits LJ, et al. Clinical Outcomes Following a Switch from Remicade® to the Biosimilar CT-P13 in Inflammatory Bowel Disease Patients: A Prospective Observational Cohort Study. *J Crohns Colitis.* 2016 Apr 19.

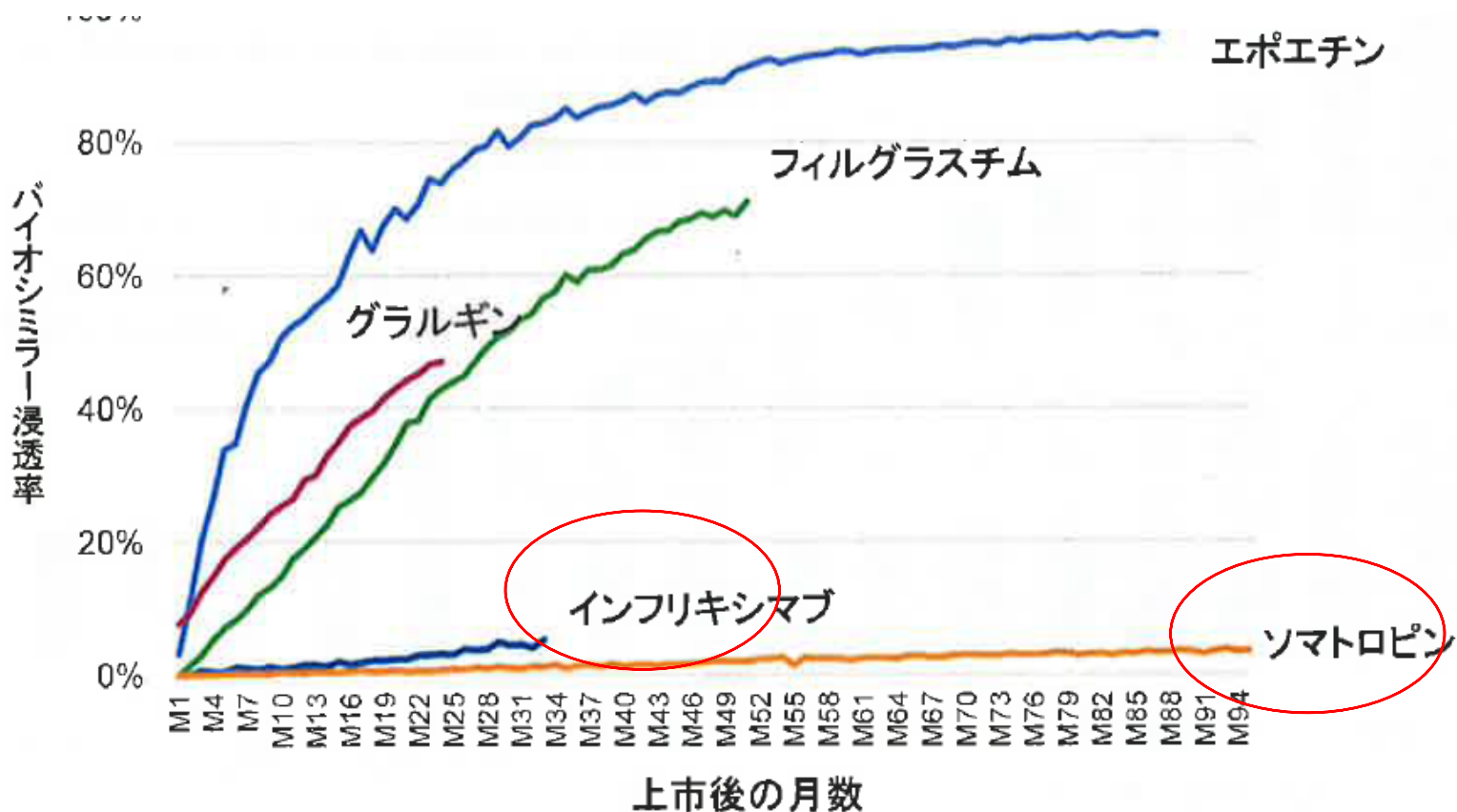
パート 4

バイオシミラー普及を阻む3つのカベ



成長ホルモン

高額のバイオシミラーの普及率が低い



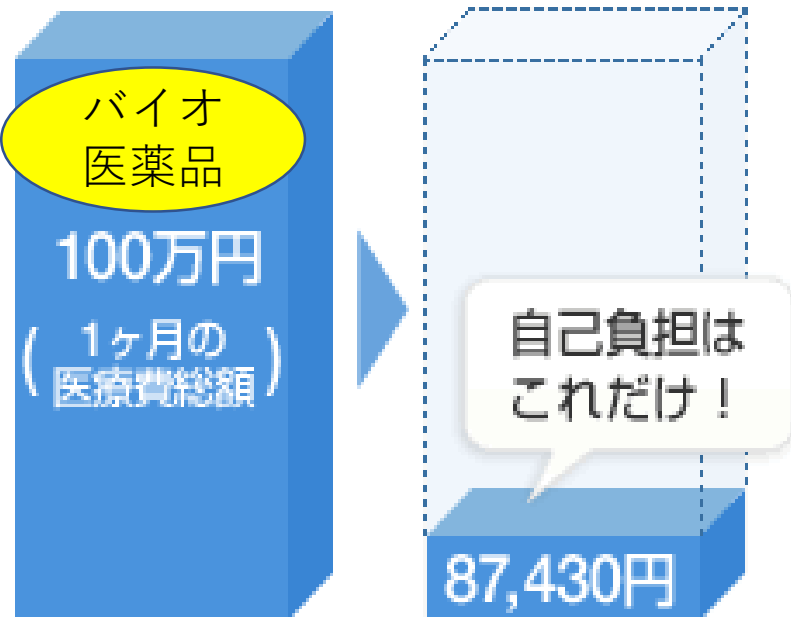
出所: JPM 2014年12月MATをもとに作成

バイオシミラーの普及を阻む3つの課題

- ①高額療養費・公費負担のカベ
- ②医療従事者の理解不足
- ③病院へのインセンティブ不足

①高額療養費・公費負担のカベ

※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

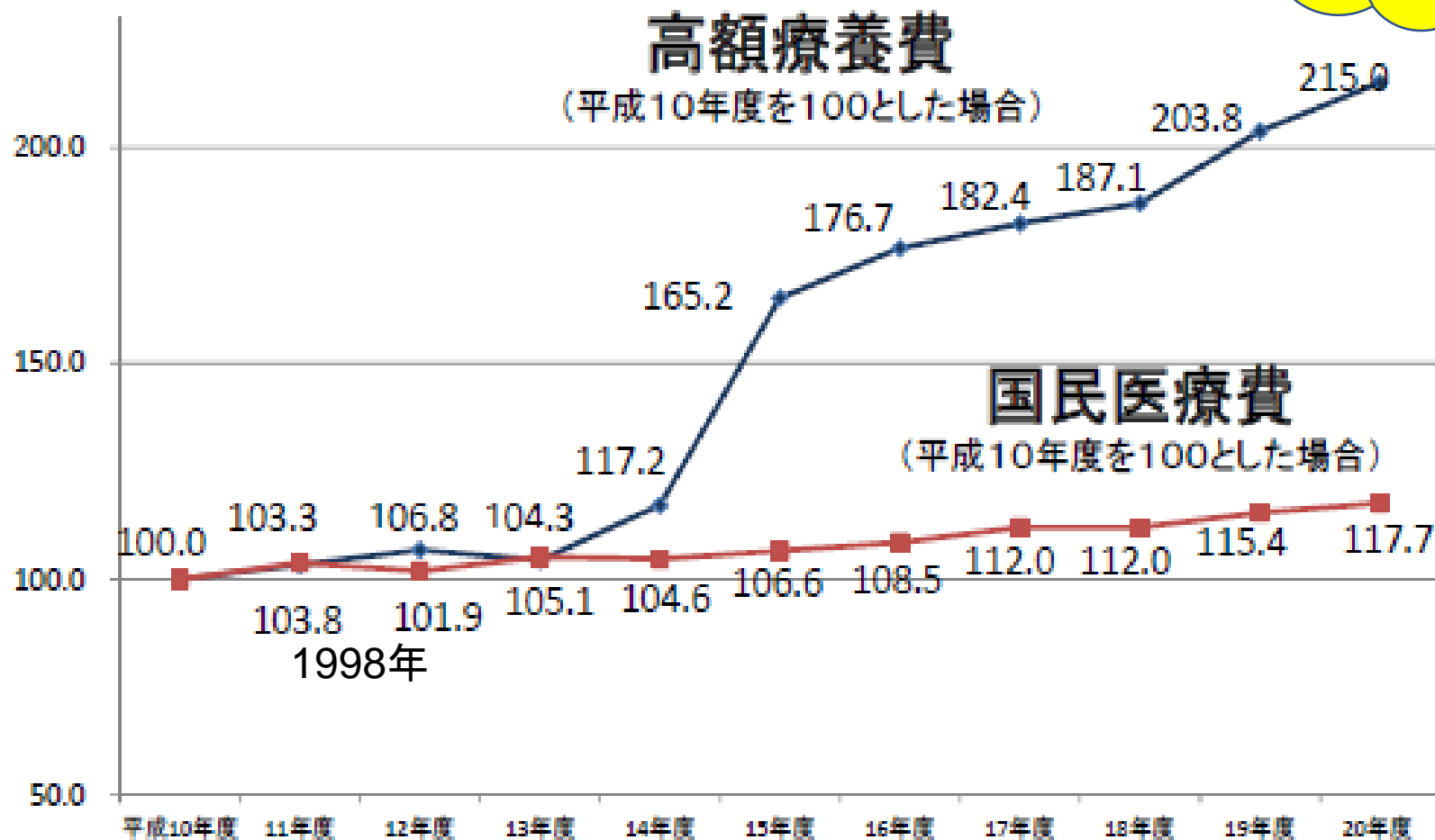
医療費が高額になっても自己負担額は限定的です。

※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・・・

バイオシミラーのほうが安いですよ！

自己負担分が変わらないのなら、先行バイオ医薬品をお願いします

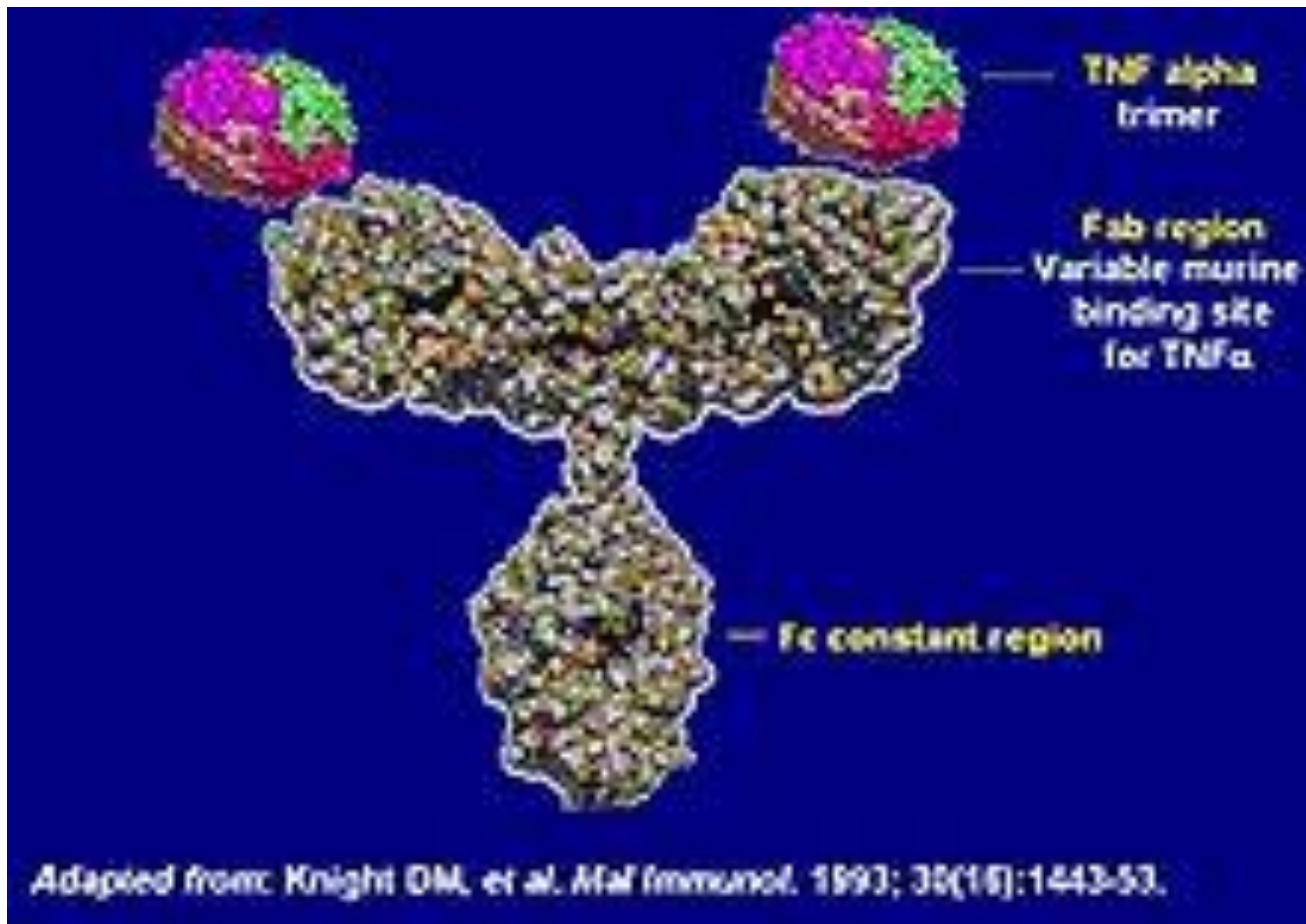
バイオ医薬品は高額であるため高額療養費制度の適応となる。



©fumira

インフリキシマブ

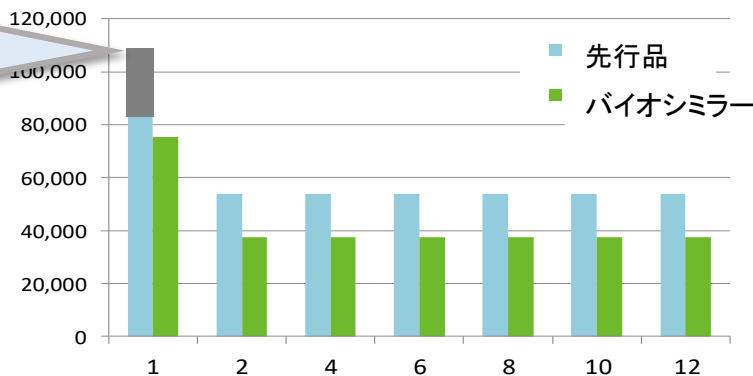
- TNF α モノクローナル抗体
- 関節リュウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎など



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



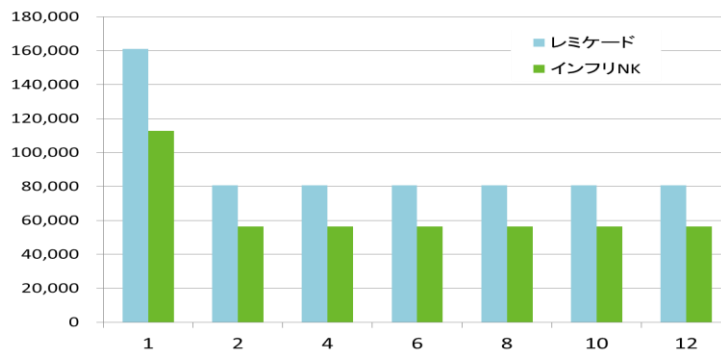
患者は1回の支払額が1.6万円軽減

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

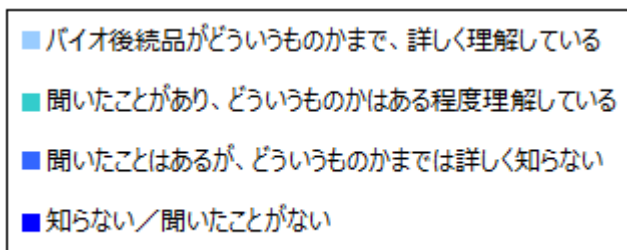
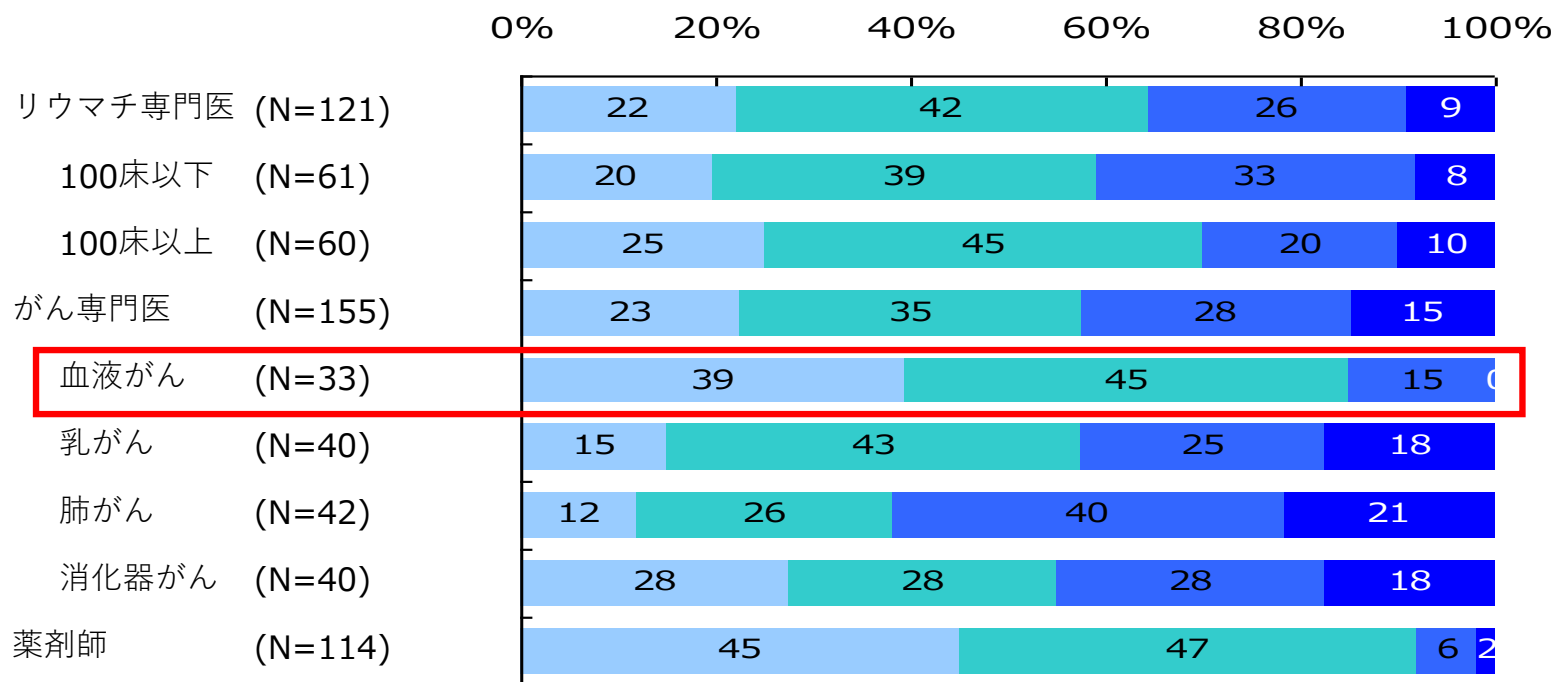


患者へのメリットなし

薬剤費 年間 65万円 削減

②医療従事者のバイオシミラーに対する理解不足

バイオシミラーに対する認知度・理解度



③病院経営上のインセンティブ不足

DPC病院の医療報酬
構造

=

包括評価対象

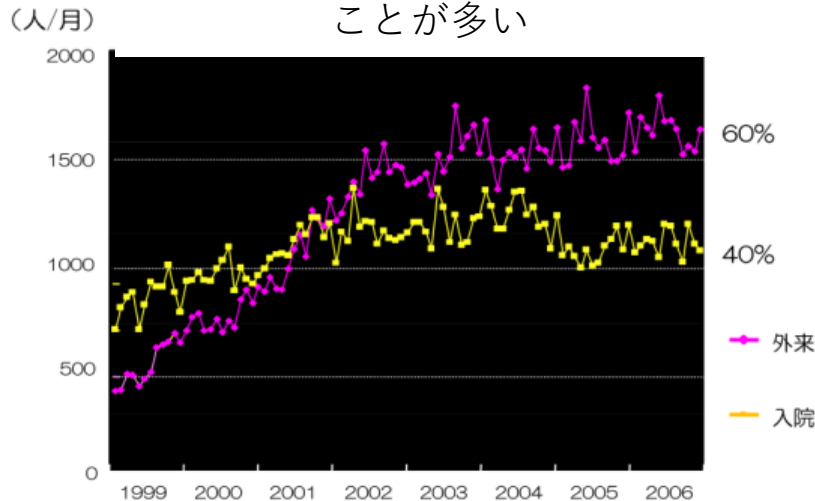
- 診断群分類毎に設定
- ・ 入院基本料
 - ・ 検査
 - ・ 画像診断
 - ・ 投薬
 - ・ 注射
 - ・ 1,000点未満の処置等

+

出来高評価対象

- ・ 医学管理
- ・ 手術
- ・ 麻酔
- ・ 放射線治療
- ・ 1,000点以上の処置等

抗体医薬品は外来で使用されることが多い



バイオ医薬品（抗体医薬品）は外来で使われる場合が多く、比較的安価な薬剤に切り替えるインセンティブが存在しない

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



まとめと提言

- ・バイオシミラーの普及は国民皆保険を守るためのため必須
- ・バイオシミラーの普及を阻害する三つのカベ
制度のカベ、医療従事者のカベ、医療機関のカベ
- ・バイオシミラー普及へ向けての環境整備を進めよう
- ・国内のバイオシミラー産業育成はバイオ医薬品開発・製造への一里塚

医療と介護のクロスロード to 2025

- **2月20日緊急出版！**
- 2018年同時改定の「十字路口」から2025年へと続く「道」を示す！
- 医学通信社から
2018年2月出版予定
本体価格 1,500円 + 税



「ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ」

007
5403

• 武藤正樹

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

• 2016年7月1日に

医学通信社より発刊（1200円）



ご清聴ありがとうございました



フェイスブックで「お友達募集」をしています

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

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで
mutoma@iuhw.ac.jp