

日本版PBMのすすめ

～フォーミュラー、メールオーダー、
スペシャリティ薬局、バイオシミラー～



社会福祉法人

日本医療伝道会
Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ
相談役 武藤正樹
よこすか地域包括推進センター長

衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約39万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

■ 併設施設 老健(衣笠ろうけん)、特養(衣笠ホーム)、訪問診療クリニック、訪問看護ステーション
通所介護事業所など

■ グループ職員数750名



【2021年9月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉
逗子

葉山



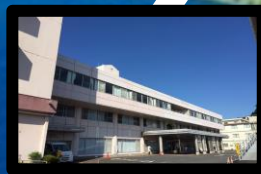
衣笠ホーム

衣笠城址



横須賀

衣笠病院グループ



長瀬
ケアセンター

浦賀

三浦

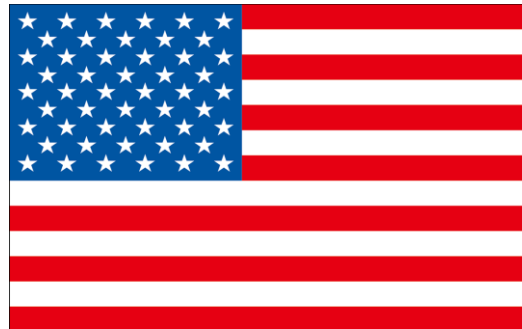
目次



- パート 1
 - 米国の**PBM**に学ぶ
 - フォーマジュラリー、メールオーダー、スペシャリティ薬局
- パート 2
 - 日本版**PBM**のすすめ
- パート 3
 - バイオシミラーの普及促進

パート 1 米国に学ぶPBM

PBM : Pharmacy Benefit Management
薬剤給付管理



日米共同PBMシンポジウム (ファイザーヘルスケアリサーチ振興財団)



2012年9月9日 国際医療福祉大学大学院(東京青山)

日米PBMシンポジウム

(ファイザー・ヘルスケアリサーチ振興財団)

- 米国側

- Gregg L. Mayer氏 Gregg L. Mayer & Company代表取締役
- Clifford L.Wong氏 カイザーパーマネンテ元薬剤部長

- 日本側

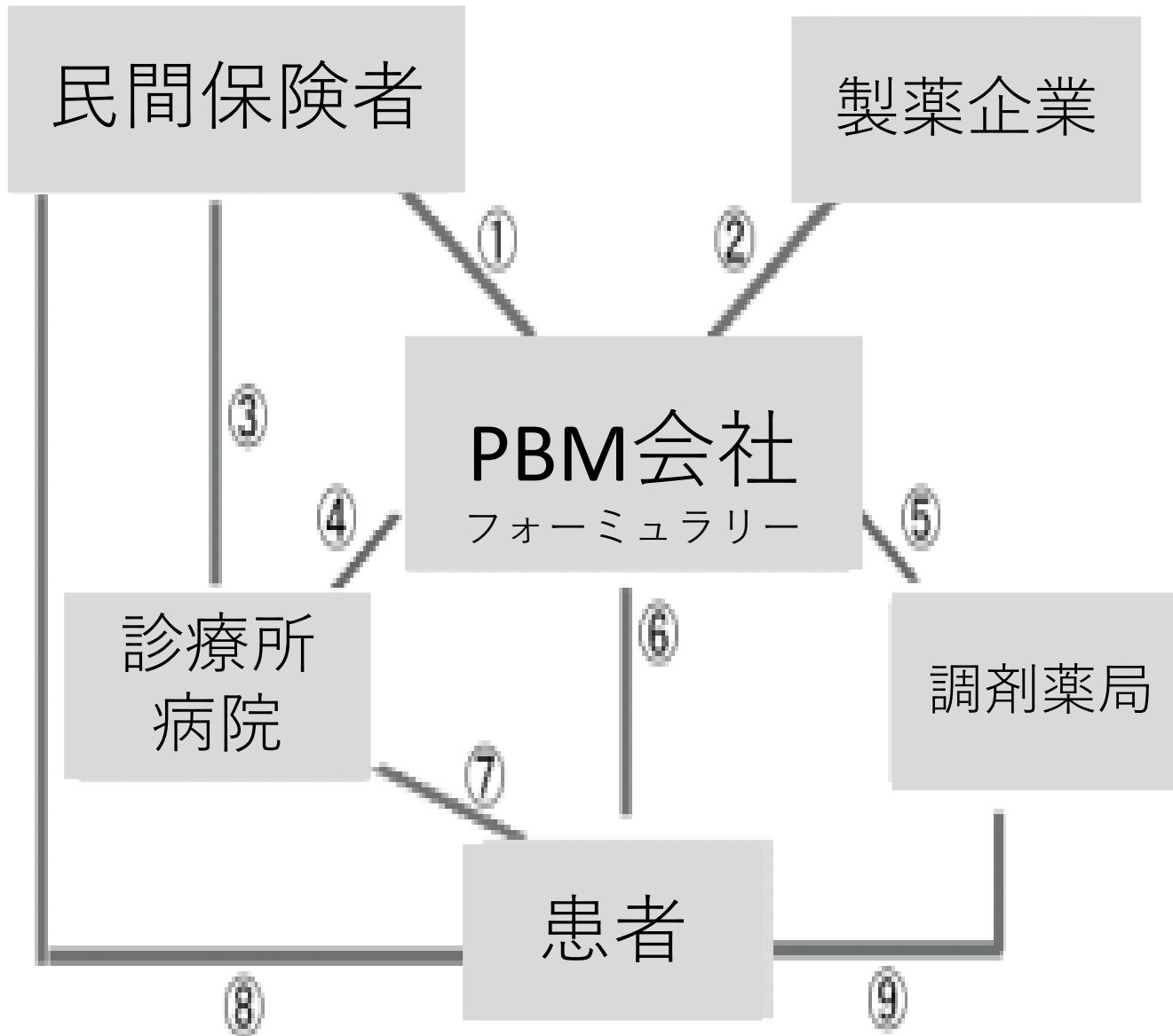
- 池田俊也氏 国際医療福祉大学薬学部
- 亀井美和子氏 日本大学薬学部
- 三津原庸介氏 株式会社ファーマベネフィット
(現、日本調剤社長)

薬剤給付管理とは？

PBM (Pharmacy Benefit Managemet)

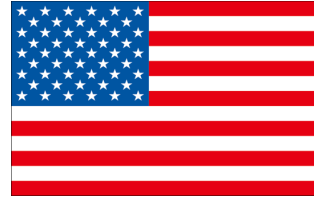
- 保険者、製薬企業、医薬品卸、薬局、医療機関、患者といった様々な利害関係者の間に立って、医薬品のコストや薬物治療管理の観点から薬剤給付の適正マネジメントを行うこと

PBM(薬剂给付管理) 会社



- ①使用薬指定
- ②自社製品登録
- ③医薬品使用審査
- ④処方せん変更要求
- ⑤薬剂情報の提供
- ⑥薬歴情報の蓄積
- ⑦処方せん発行
- ⑧服薬指導・予防
- ⑨処方

PBMの歴史



- 1970年代
 - 国民医薬品費の高騰を受けて保険者に代わって薬剤費の保険償還を請け負うビジネスモデルとしてPBMがスタート
- 1980年代
 - PBM会社は保険薬局チェーンのマネジメントを行う
- 1990年代
 - 保険者に推奨する保険償還可能医薬品リスト（フォーミュラリー）の作成
 - フォーミュラリーにジェネリック医薬品の搭載が多かったことから、米国におけるジェネリック医薬品の普及につながった
 - 医薬品メールオーダー事業開始
 - 専門薬局（Specialty Pharmacy）のマネジメント
- 2000年代
 - 慢性疾患患者の薬物治療管理プログラムの実施

PBM会社

- PBM会社は米国では150社あり、上位3社で市場シェア70%を占める
- 薬局チェーンが経営するPBM会社や、保険会社が経営するもの、MerckやLillyなどの製薬企業が保有するPBM、卸出身など、所有形態、サービス形態は多様である。
- 最近の傾向は、「**薬局グループ + PBM + 医療保険**」の組み合わせが優勢

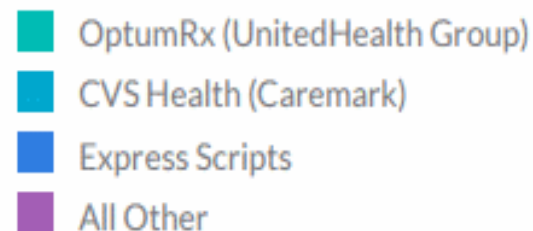
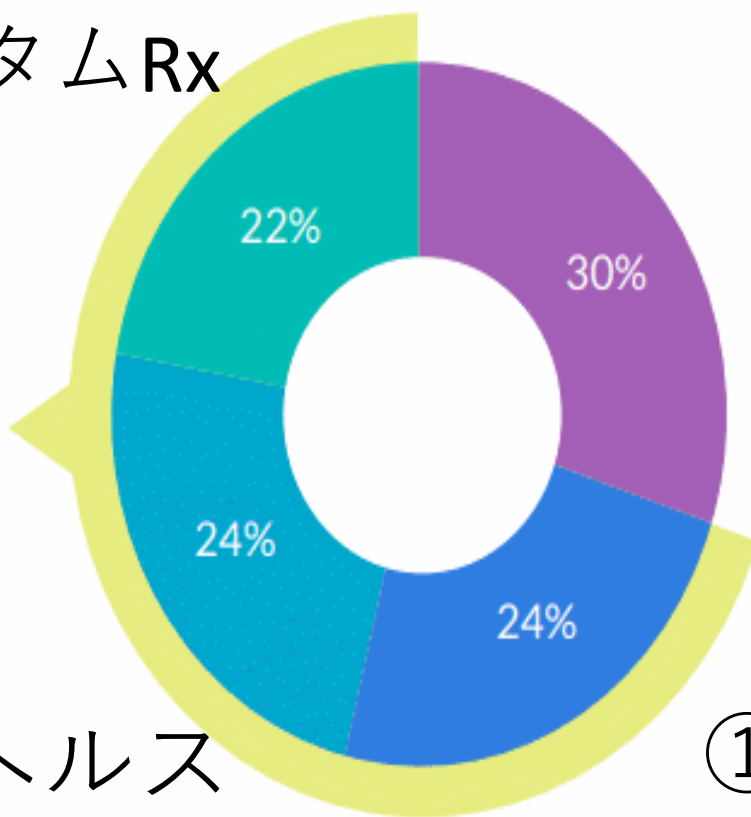
米国のPBM大手 3社

- **① エクスプレス・スクリプツ (ESRX)**
— 米国シェア1位のPBM 薬局グループ
が保有するPBM会社
- **② CVSヘルス (CVS)**
— PBMシェア第2位であり、全米2強の
薬局チェーンと垂直統合、さらに医療保
険業界最大手のエトナと合併
- **③ オプタムRx**
 - 米国医療保険最大手のユナイテッドヘル
スグループ (UNH) が、PBMの一つのPBMの
カタマラン・コープを買収

米国3大PBM会社（2016年）

③ オプタムRx

トップ3社で
市場シェア
70%



② CVSヘルス

① エクスプレス・
スクリプツ

PBM会社の業務モデル

- ①薬剤の保険給付代行
 - PBMは調剤薬局や保険者に代わって「薬剤費の請求や支払い」の代行を行う。
 - 「メーカーや卸と薬剤の価格交渉」を行うなど。
- ②フォーミュラリーの作成
 - 保険の支払いの対象となるフォーミュラリーを作成する
 - フォーミュラリーに搭載される医薬品には経済性の観点からジェネリック医薬品が多い
- ③メールオーダー事業
 - 処方薬の宅配である「メールオーダー事業」
- ④スペシャリティ薬局事業
 - バイオ医薬品、血液製剤など特殊な医薬品（Specialty Drug）を扱うスペシャリティ薬局の経営
- ⑤薬物治療管理プログラム（薬局における重症化予防）

②PBMフォーミュラリーと ジェネリック医薬品

フォーミュラリー (Formulary) (推奨医薬品リスト)

- フォーミュラリー
 - PBM会社が保険者に代わって、臨床的、経済的な見地から高品質でかつ安価な薬剤を選択し、保険者に推奨する医薬品リストのこと
 - 第三者委員会でフォーミュラリーを決定
 - フォーミュラリーに搭載されている医薬品について保険償還を行う
- フォーミュラリーにより米国では、ジェネリック医薬品の普及した。
 - 日米PBMシンポジウムでも米国側から、「フォーミュラリーがなければ米国のジェネリックシェア率はヨーロッパ並みだっただろう」との発言あり

日米PBMシンポジウム

ファイザーヘルスリサーチ振興財団（2012年9月9日青山）

米国にフォーミュラー
がなかったら
米国のジェネリック医薬
品の普及率はヨーロッパ
並みだっただろう



PBM: Pharmacy Benefit Manegemet(薬剤給付管理)

③ メールオーダー事業

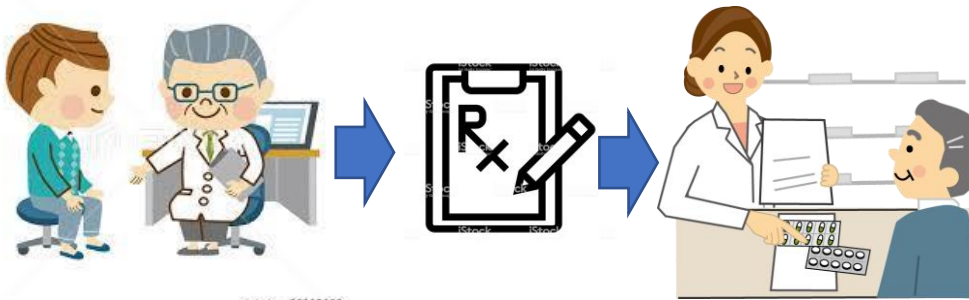
メールオーダー事業

- 医薬品に関する規制緩和が進んでいる米国では初回患の調剤は薬局で薬剤師との対面で行うが、慢性疾患により薬剤師が補充調剤を行ったり、「メールオーダー処方せん」により、患者の手に医薬品が宅配される。
- ~~この仕組みは最初、在郷軍人局が高齢の退役軍人むけにスタートさせた医薬品の宅配サービスであるが、これが2000年以降、全米に広く普及することとなった。~~
- メールオーダー薬局工場による自動調剤、チェックは薬剤師が行う。そして自宅へ配送で90日投与するということも比較的頻繁に行われている。
- 処方薬の売上の22%はメールオーダー薬局によるものという。

対面診察・調剤から

リフィルとメールオーダーへ

- 対面診察と対面調剤が原則



pixta.jp - 26115130

- 対面診察からリフィルへ
 - 対面診察 ➤ リフィル
- リフィルからメールオーダーへ
 - リフィル ➤ メールオーダー
- メールオーダー
 - 自動ピッキング物流システムが必要

リフィル処方箋

- リフィル（補充調剤）
- リフィル処方箋は米国では1951年から導入

CHRISTOPHER UNGER, M.D.
8218 WISCONSIN AVENUE SUITE 208
BETHESDA, MARYLAND 20814
TELEPHONE (301) 986-9495

NAME _____ AGE _____
ADDRESS _____ DATE 7-22-09

R Crestor 10 mg
90
Sig T po qd

MAY HAVE GENERIC EQUIVALENT

REFILL 4 TIMES

C. UNGER, M.D.

国	リフィル処方箋の導入
アメリカ合衆国	済
フランス	済
ドイツ	未
イギリス	済
オーストラリア	済

リフィル4回まで可

Mail Order Prescriptions

THIS DOCUMENT CONTAINS ANTI-COPY TECHNOLOGY • MICROPRINTED SIGNATURE LINE • E-GUARANTEE PROTECTION
SECURE-BASE TECHNOLOGY • BATCH NUMBER PROTECTION • PRINTED ON SAFETY PAPER

DOCTORS NAME
MEDICAL GROUP NAME
1234 STREET ADDRESS
CITY, STATE ZIP CODE
DEA# 000000000 GA LIC# 000000
PH: (000) 123-4567 FAX: (000) 123-4567

Patient Name	Phone No.	Lot #0000-00000000
Address		DOB 01/01/1950
		Gender

____ Prescription is valid if the number of drugs prescribed is not noted

Rx

Drug Name
#90
Take 1 Tablet Every Day

Quantity:
 1-24
 25-49
 50-74
 75-100
 101-150
 151-over

Unit _____
Refills: 0-1-2-3-4-5
 Do Not Substitute

Initials _____
Doctor Signature _____ **Date** _____

SP 29 DR. _____ # DATE _____
QUESTOR PRE 30 • 888 38-7986 • WWW.SUPPLYPHARMACYPLUS.COM

1. Patient Name and Date of Birth should be legible
2. Prescription should be written for a 90 day supply
3. Quantity and Directions should match (i.e. If a patient is taking 2 tablets a day, the quantity for 90 day supply should be #180)
4. Doctor must sign & date prescription to be valid

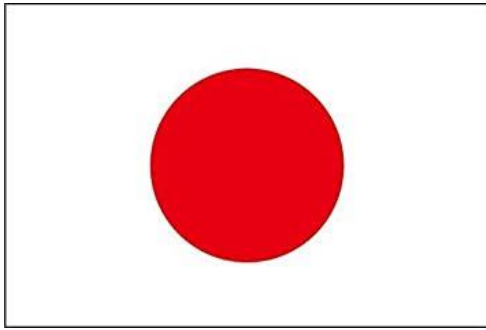
メールオーダー処方せんの自動ピッキング、袋詰め工場
(在郷軍人メールオーダー工場)



④ スペシャリティ薬局
(Specialty Pharmacy)

スペシャリティ薬局 (Specialty Pharmacy)

- 米国でPBMの高収益モデルとして注目されているのがスペシャリティ薬局
- スペシャリティ薬局はバイオ医薬品，抗がん剤や血友病の血液製剤，インターフェロン製剤，HIV治療薬などおもに高額で，服薬指導や有害事象のモニターが必要なハイリスク医薬品（スペシアリティ医薬品）を取り扱う薬局
- 訓練を受けた専門薬剤師がそれら服薬指導や有害事象モニターで活躍する。
- それと同時に，薬剤師による服薬アドヒアランスを向上させるプログラムや，患者情報を収集し，医師にフィードバックするプログラムで，これらの薬物治療管理プログラムに貢献している。



パート 2

日本版PBMのすすめ

- ①調剤報酬の直接審査
- ②医療費支払い通知サービス
- ③フォーミュラリー作成支援
- ④リフィル処方からメールオーダーへ
- ⑤疾病管理（重症化予防）
- ⑥日本版スペシャリティ薬局

①調剤報酬の直接審査支払い

- 調剤報酬の直接審査支払い
 - 民間企業が保険者と保険薬局の間に立ち、オンラインレセプトデータを用いて、審査、支払い、疑義照会についての業務代行を行う
 - メリットは支払基金経由では保険薬局が2ヶ月かかっていた調剤報酬の受け取りが、こうした企業のおかげで1ヶ月に短縮することができる。
 - レセプト1枚当たりの手数料も安価

②保険者による医療費支払い通知サービス

保険者と加入者の間に立って、保険者が医療機関に支払われた薬剤費の支払い額を加入者に通知する「通知サービス」の代行を行う。

ジェネリック医薬品差額 通知システム

- ・広島県呉市は平成18年4月より通知システムを国保むけに開始
- ・具体的には、医療保険者が管理している診療報酬明細書(以下、レセプト)の医薬品処方情報から、ジェネリック医薬品に切り替え可能な医薬品を分析し、切り替えた場合の薬品名・価格(削減効果)を通知する

呉市では
差額通知で
1億円の医療
費削減

ジェネリック医薬品利用促進のお知らせ

記号・番号 01-123456
種別 ご家庭

ジェネリック 太郎 様

今後ジェネリック医薬品に切替えると、
ひと月あたりのお薬代が、

最大で

4,885

円

安くなります。

(平成17年10月処方実績より)

過去の処方実績(平成17年10月分)		ジェネリック医薬品情報	
医療機関名・薬局名	お薬代 ×1 (3割負担)	削減可能な金額 ×2 (お薬に処方された薬との差額)	
ジェネリック病院	3,951	1,210	~ 2,020
ジェネリック診療所 ジェネリック調剤薬局	5,628	1,648	~ 2,865
合 計	9,579	2,858	~ 4,885

(株)NTTデータ、データホライゾン(株)

③ フォーミュラリー
作成支援

2019年6月11日
日本調剤株式会社

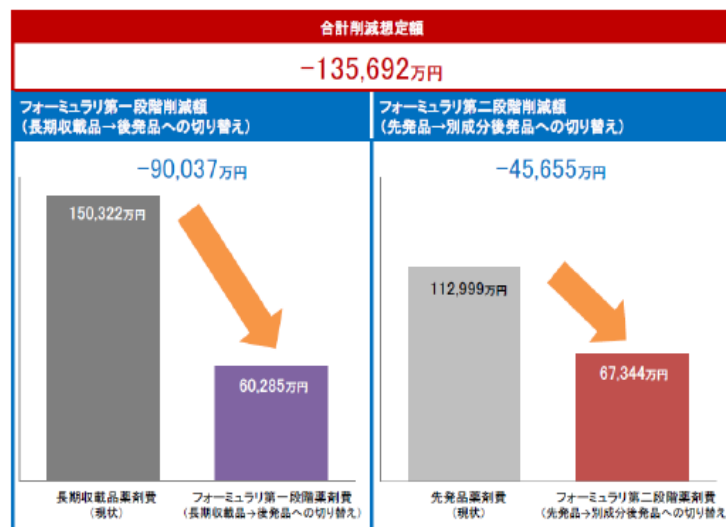
「地域フォーミュラー」事例創出に向けた協会けんぽ静岡支部事業 昨年度事業に続き、日本調剤が受託

全国47都道府県で調剤薬局を展開する日本調剤株式会社(本社所在地:東京都千代田区丸の内、代表取締役社長:三津原 博、以下「日本調剤」)では、このほど、全国健康保険協会静岡支部(所在地:静岡県静岡市葵区、以下、協会けんぽ静岡支部)より、2019年度の「地域フォーミュラリ提案に向けたデータ作成と事例創出に向けた支援事業」を受託いたしましたので、お知らせします。

■昨年度事業の成果

日本調剤では昨年度、協会けんぽ静岡支部の「協会レセプト分析による地域フォーミュラリ策定に向けたデータ作成業務」を受託し、静岡県内にて対象の4薬効群(※注1)で、後発品への変更と地域フォーミュラリを導入した場合の医薬品費削減効果が、年間最大13億5,692万円と試算されました。

協会けんぽ静岡支部ではこのデータを基に「協会けんぽ通信～地域フォーミュラリに関するお知らせ～」と題した冊子を静岡県内の基幹病院85施設に送付しました。



静岡県内にて対象の4薬効群(※注1)で、後発品への変更と地域フォーミュラリを導入した場合の医薬品費削減効果の想定額



フォーミュラー事業推進部の業務展開

〈サービス提供〉 フォーミュラー事業推進部

保険者

1. レセプトデータ解析
2. 地域フォーミュラー作成・支援

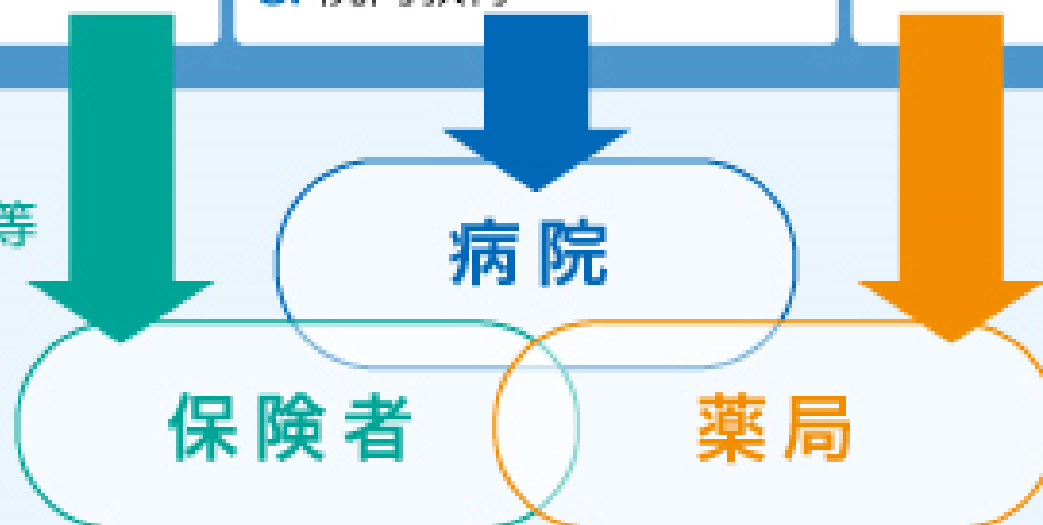
病院

1. 院内フォーミュラーの作成・支援
2. 高度DI(薬審関係資料)業務受託
3. 院内教育

薬局

1. 高度DIの業務委託
2. 地域フォーミュラー支援

協会けんぽ
パイロット等



(日本調剤株式会社提供)

今後、たとえば「県フォーミュラリー」を作るとしたら・・・

- 県単位でフォーミュラリーを作ることになったとしよう・・・
- 県の薬務課が主催する「ジェネリック医薬品使用推進会議」でフォーミュラリーを作成・・・
- しかし実際のフォーミュラリーの作成・実運用は県では行えないので、外部の日本版PBM会社に委託することになるだろう。
- PBM会社がフォーミュラリーの作成や実運用を行う。
- PBM会社では県内の医療機関の医薬品情報を集約してフォーミュラリー作成の基礎資料とする
- またフォーミュラリーの事後評価も行い、改定も行う
- こうした民間企業が必要となるだろう。

日本版フォーミュラーには
オンライン資格確認シ
ステムが使える

顔認証付きカードリーダーにおける 「患者の本人確認」と「薬剤情報等の閲覧の同意取得」について

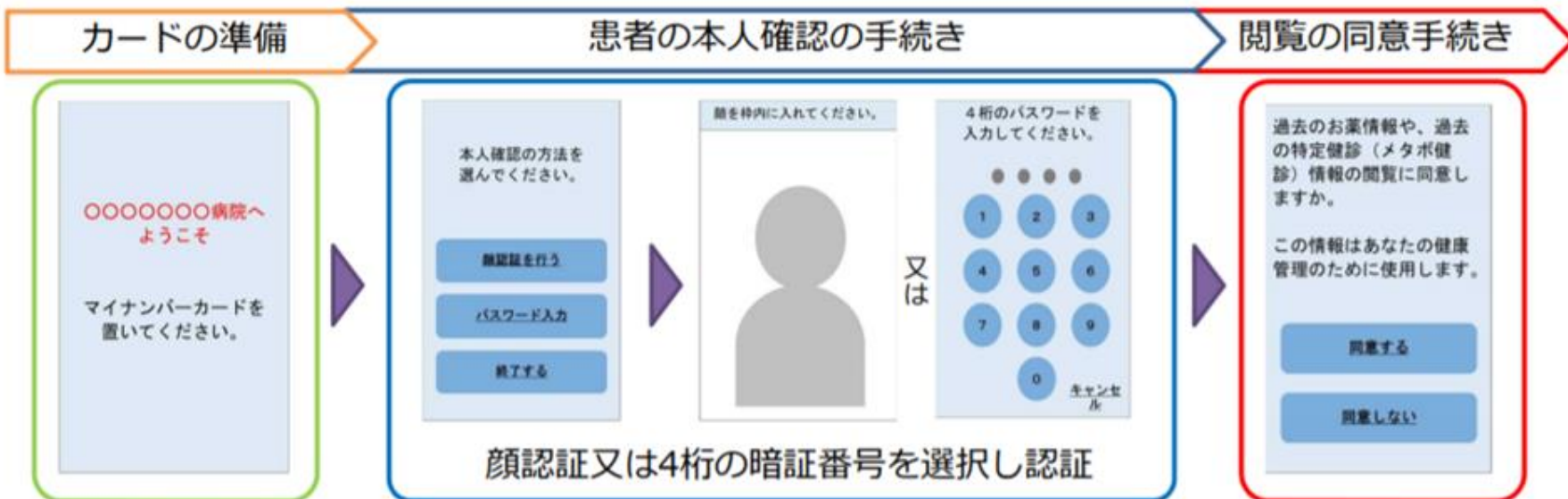
- マイナンバーカードの保険証利用において、顔認証又は4桁の暗証番号により本人確認ができる。
- 医療機関等が薬剤情報・特定健診情報の閲覧する際は、同意意思を明示的に確認した上で患者本人からの同意を毎回取得することをシステム上で担保している。
(過去に知り得た被保険者番号を悪用した取得等ができないような仕組み)

<顔認証付きカードリーダーのイメージ>



本人の閲覧同意があれば、
全国で医療情報を
確認できる仕組み

<ディスプレイの画面遷移>



3. メリット：薬剤情報・特定健診情報の閲覧①

オンライン資格確認を導入いただければ、**患者の薬剤情報・特定健診情報を閲覧**することができます。患者の意思を**マイナンバーカードで確認**した上で、**有資格者等（薬剤情報は医師、歯科医師、薬剤師等。特定健診情報は医師、歯科医師等）が閲覧**します。

※ 特定健診情報は令和3年3月から、薬剤情報は令和3年10月から閲覧可能

<閲覧イメージ>

フォーミュラリー作成には医薬品情報を地域別に切り出す必要あり

OK



薬剤情報/特定健診情報の閲覧について、患者の同意の有無をマイナンバーカードを用いて確認

医師・歯科医師・薬剤師等の有資格者が薬剤情報/特定健診情報を閲覧

有資格者等とは

医師・歯科医師・薬剤師等のことを指している。また、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」より、医療機関・薬局にて有資格者等の識別を行い、アクセス権限の管理を行うこととされている。

薬剤情報										
氏名		厚労太郎		性別		男		年齢		50歳
診療月	入/外/調剤	処方日	調剤日	用法	特別指示	内服/外用/注射	薬剤名(商品名)	薬剤名(一般名)	数量	回単位数
10月	外来	5日	-	-	-	内服	ガスター-D錠20mg	ファモナジン錠	2錠	7
10月	外来	5日	-	-	-	内服	プロレス錠12.12mg	カンテサルタンシレキセル錠	1錠	7
10月	外来	5日	-	-	-	外用	リンデロン-VG軟膏0.12%	ベタメタゾン古草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩軟膏	5g	1
10月	外来	5日	-	-	-	注射	アリアミンF10注	カルスチアミン塩酸塩注射液	1管	1
10月	調剤	6日	6日	1日1回朝食後	-	内服	アースト錠10mg	カルベジロール錠	1錠	23
10月	調剤	6日	6日	-	痛みが強い時は1日2錠	内服	ロキソロロンNa錠60mg	ロキソロロンナトリウム水和物錠	23錠	1
10月	調剤	18日	18日	1日3回食後	-	内服	コペジンカプセル10mg	コペジンカプセル	3カプセル	23
10月	調剤	30日	30日	1日1回夕食後	-	内服	エースコール錠2mg	チモカブル塩酸塩錠	1錠	23
11月	入院	5日	-	-	-	内服	リンネキサ錠250mg	カオルフェンシカルバミン酸エステル錠	2錠	1

薬剤情報：レセプト情報を元にした3年分の情報が参照可能

特定健診情報											
氏名		厚労太郎		性別		男		年齢		50歳	
身体計測	身長	170.08	血中脂質検査	中性脂肪	140						
	体重	63.6		HDLコレステロール	125						
	腹囲	79.5		LDLコレステロール	154						
	BMI	21.8		血糖検査	空腹時血糖	97					
血圧等	血圧	67~106	HbA1C		5.1						
	肝機能検査	GOT(AST)	23	随時血糖	120						
GPT(ALT)		22	血清学検査	CRP	0.07						
LDH		160	RF定量	3未満							

特定健診情報：医療保険者等が登録した5年分の情報が参照可能

④リフィル処方から
メールオーダーへ

リフィル処方さんから調剤業務外部委託へ

2022年診療報酬改定

処方箋等の見直し

処方箋様式の見直しについて

- 症状が安定している患者について、医師の処方により医師及び薬剤師の適切な連携の下、一定期間内に処方箋を反復利用できるリフィル処方箋の仕組みを設け、処方箋の様式を見直す。



	リフィル可 <input type="checkbox"/> (回)
備考	保険医署名 【変更不可】欄に「レ」又は「X」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。
	保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応(特に指示がある場合は「レ」又は「X」を記載すること。) <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ証書照会した上で調剤 <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ情報提供 調剤実施回数(調剤回数に応じて、□に「レ」又は「X」を記載するとともに、調剤日及び次回調剤予定日を記載すること。) <input type="checkbox"/> 1回目調剤日(年 月 日) <input type="checkbox"/> 2回目調剤日(年 月 日) <input type="checkbox"/> 3回目調剤日(年 月 日) 次回調剤予定日(年 月 日) 次回調剤予定日(年 月 日)



リフィル処方箋を使用した場合の処方箋料

- リフィル処方箋により、当該処方箋の1回の使用による投与期間が29日以内の投薬を行った場合は、処方箋料における長期投薬に係る減算規定を適用しないこととする。

現行

【処方箋料】

【算定要件】

注2

区分番号A000に掲げる初診料の注2又は注3、区分番号A002に掲げる外来診療料の注2又は注3を算定する保険医療機関において、別に厚生労働大臣が定める薬剤を除き、1処方につき投与期間が30日以上の場合には、所定点数の100分の40に相当する点数により算定する。

改定後

【処方箋料】

【算定要件】

注2 区分番号A000に掲げる初診料の注2又は注3、区分番号A002に掲げる外来診療料の注2又は注3を算定する保険医療機関において、別に厚生労働大臣が定める薬剤を除き、1処方につき投与期間が30日以上の場合、（処方箋の複数回（3回までに限る。）の使用を可能とする場合であって、当該処方箋の1回の使用による投与期間が29日以内の投薬を行った場合を除く。）には、所定点数の100分の40に相当する点数により算定する。

リフィル処方箋の運用

- リフィル処方箋の使用回数は3回までで、1回当たりの投薬期間・総投薬期間は医師が個別に適切に判断する。
- 保険薬局の保険薬剤師は、リフィル処方箋の交付を受けた患者に対し「継続的な薬学的管理指導のため、同一の保険薬局で調剤を受けるべき」である旨を説明する。
- 保険薬局の保険薬剤師は、患者の次回の調剤を受ける予定を確認し、予定される時期に患者が来局しない場合は、電話等により調剤の状況を確認する。
- リフィル処方箋により、当該処方箋の1回使用による投与期間が29日以内の投薬を行った場合には「処方箋料における長期投薬にかかる減算規定」を適用しない。

リフィル処方では薬局は どう変わる？

- 薬局の立地要件が変わる？
 - 門前から患者住所地の近くの薬局でリフィルを行うようになる？
 - 同一薬局に通うようになる
- リフィル・リマインドが必要になる
 - 次回、来局を事前に通知する必要ある
- リフィル時の患者フィジカルアセスメント、副作用等の問診が必要、場合によっては検査も必要
 - 血圧、コレステロール、BS・HbA1cなど
 - 今まで医師が行ってきた外来フォローアップが必要
 - そして病態変化の場合は受診勧奨が必要
 - 残薬状況の把握（アドヒアランスの把握）
 - トレーシング報告必要

健康サポート薬局で リフィル+検査して、薬物治療管理 を行ってはどうか？



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！

健康サポート薬局の概要

健康サポート薬局

- かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を有し、
- 地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局

※「積極的な支援」とは

- ① 医薬品や健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言
- ② 地域住民の身近な存在として健康の維持・増進に関する相談を幅広く受け付け、適切な専門職種や関係機関に紹介
- ③ 率先して地域住民の健康サポートを実施し、地域の薬局への情報発信、取組支援も実施

かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能

- ① 服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導
- ② 24時間対応、在宅対応
- ③ かかりつけ医を始めとした医療機関等との連携強化

健康サポート機能

- ① 地域における連携体制の構築
- ② 薬剤師の資質確保（研修要件）
- ③ 薬局の設備（個人情報に配慮）
- ④ 薬局における表示
- ⑤ 要指導医薬品等の取扱い
- ⑥ 開局時間（土日も4時間開局）
- ⑦ 健康相談・健康サポート

健康サポート薬局数

全数 1,275 (平成31年2月28日時点)

北海道	68	東京都	130	滋賀県	14	徳島県	17
青森県	14	神奈川県	77	京都府	11	香川県	15
岩手県	9	新潟県	27	大阪府	134	愛媛県	14
宮城県	19	山梨県	9	兵庫県	17	高知県	6
秋田県	19	長野県	23	奈良県	10	福岡県	47
山形県	10	富山県	11	和歌山県	32	佐賀県	7
福島県	33	石川県	14	鳥取県	3	長崎県	8
茨城県	40	岐阜県	18	島根県	5	熊本県	36
栃木県	18	静岡県	22	岡山県	26	大分県	18
群馬県	26	愛知県	41	広島県	37	宮崎県	8
埼玉県	63	三重県	19	山口県	21	鹿児島県	17
千葉県	52	福井県	6			沖縄県	4

メールオーダーを見据えた 調剤業務の外部委託

規制改革推進会議医療介護WG

2021年4月20日

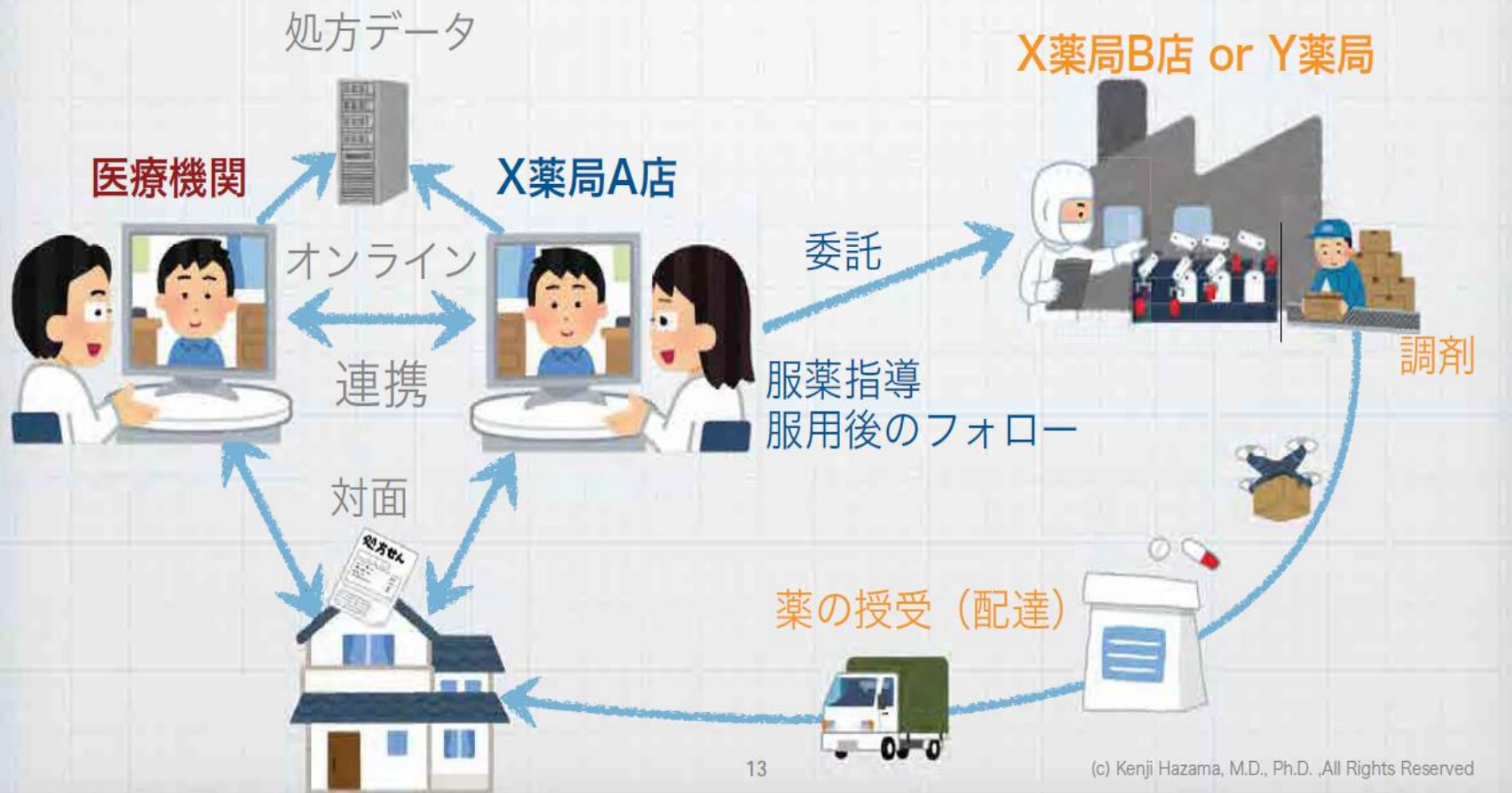
調剤業務の外部委託、処方箋40枚規制
の見直し

調剤業務の完全委託



ファルメディコ株式会社代表取締役社長
医師、医学博士

狭間 研至 先生



調剤業務の外部委託化は
薬剤師1人について40枚
の処方せん規制の見直し
にもつながる

第3 薬剤師・薬局のあり方

1. 基本的な考え方

- 薬局は、従事する薬剤師が以上のような役割を十分に果たせるような環境を整備する必要がある。その一環として、薬剤師の行う対人業務を充実させる観点から、品質の確保を前提として対物業務の効率化を図る必要がある。

2. 具体的な方向性

（4）対人業務を充実させるための業務の効率化

- 質の高い薬学的管理を患者に行えるよう、薬剤師の業務実態との中で薬剤師が実施すべき業務等を精査しながら、調剤機器や情報技術の活用等も含めた業務効率化のために有効な取組の検討を進めるべきである。

調剤外注「本末転倒な議論」 山本会長、薬剤師の本質業務を強調



日本薬剤師会山本信夫会長

- 2021年6月26日日本薬
剤師会山本信夫会長は、
調剤業務の推進に
ついて、薬師の本
質業務である調剤
を外注することは本
末転倒な議論。
議論が誤った方向に進
まなまよった関係と
働きかけられる」と語
った。

我が国における 処方薬のメールオーダー の解禁は？

電子処方箋、リフィル、オンライン服薬指導などの
規制緩和の延長上に調剤業務の外部委託と
日本版メールオーダーがある。

2023年度解禁を！

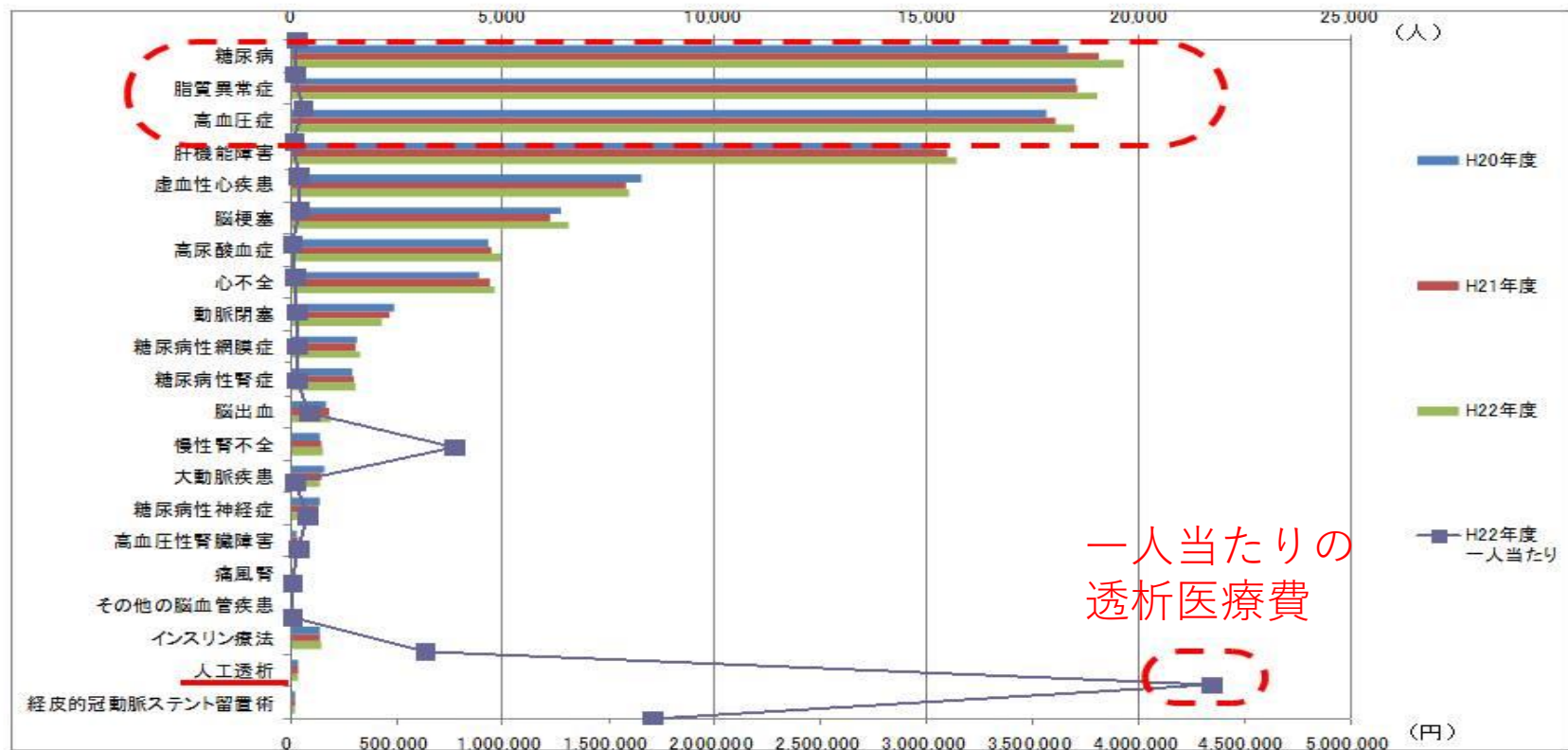
⑤疾病管理事業 (重症化予防事業)

呉市の糖尿病重症化予防
プロジェクト

呉市の糖尿病重症化予防 レセプトデータから透析に着目

レセプト分析による呉市の生活習慣病の状況②

グラフ： 呉市国保 生活習慣病 疾病別人数と一人当たり医療費



一人当たりの
透析医療費

糖尿病性腎症等重症化予防事業

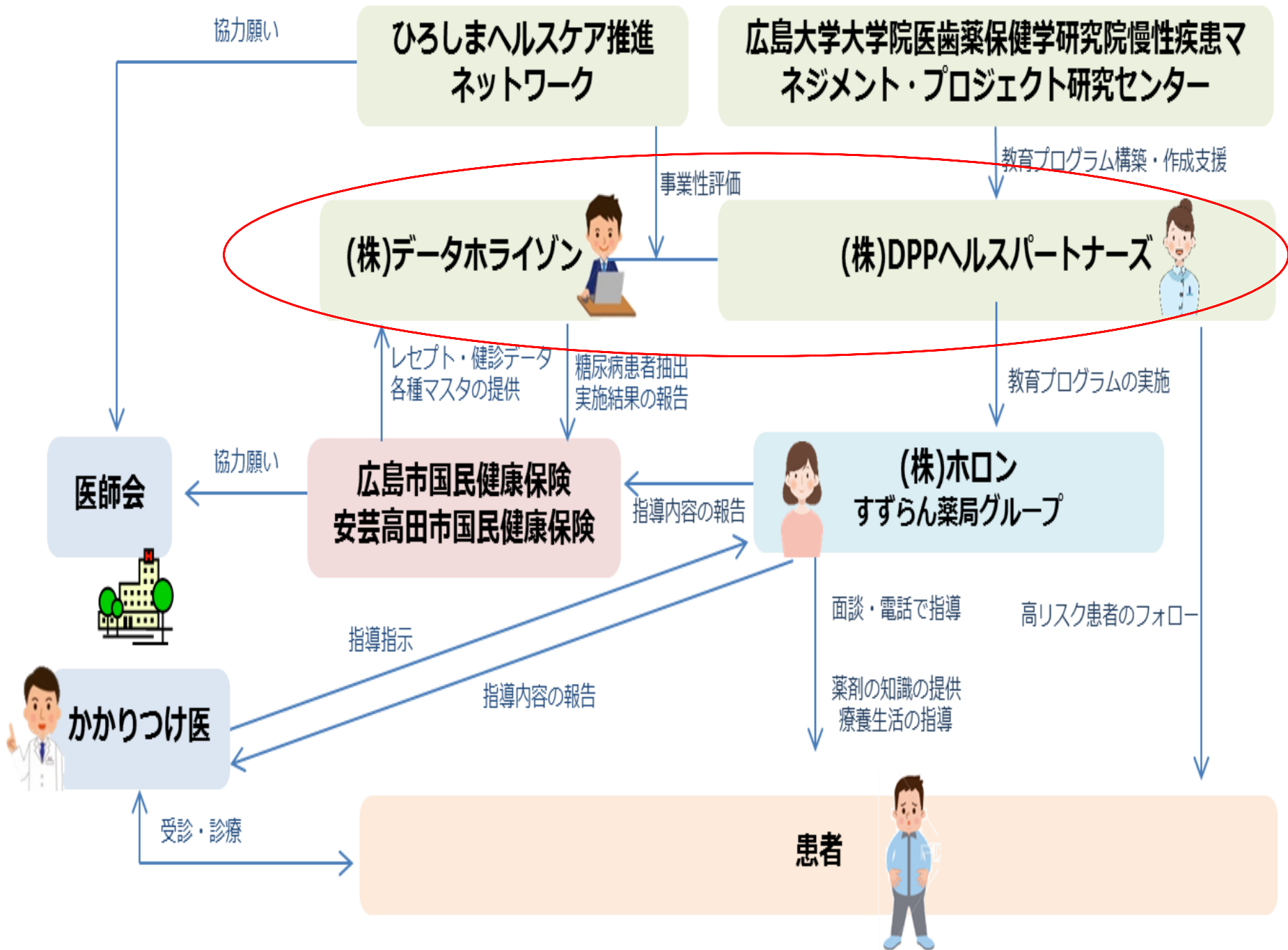
人工透析を受けている者の生活習慣病の状況

平成22年度の外来レセプトのうち、年間200万円以上となったのは、321人。

そのうち、人工透析を受けている者は112人。

全ての者がなんらかの生活習慣病を有しており、特に高血圧症は96%、糖尿病は65%、高血圧、糖尿病を共に有する者は62%を占めている。

人工透析	高血圧症	糖尿病	脂質異常症	集計	割合
●	●	●	●	40	35.7
	●	●	×	29	25.9
	●	×	×	24	21.4
	●	×	●	15	13.4
	×	●	●	2	1.8
	×	●	×	2	1.8
	×	×	●	0	0.0
	×	×	×	0	0.0
総計	108	73	57	112	100.0
割合	96.4	65.2	50.9	100.0	



国保と医師会の協力 NTTデータ・データーホライゾン 社と広島大学が仲介

• 国保

医師会



NTTデータ・
データーホラ
イゾン社と広
島大学が仲介



呉市福祉保健部保険年金課課長の原垣内清治氏は、「国保の健全運営と、市民の健康寿命の延伸」という両輪で事業を進めていると説明。

呉市医師会会長の原豊氏は、「我々としても国保が運営に支障を来したのでは困る」と述べ、医師患者関係に支障を来さないという前提で、国保の事業に協力していると説明。

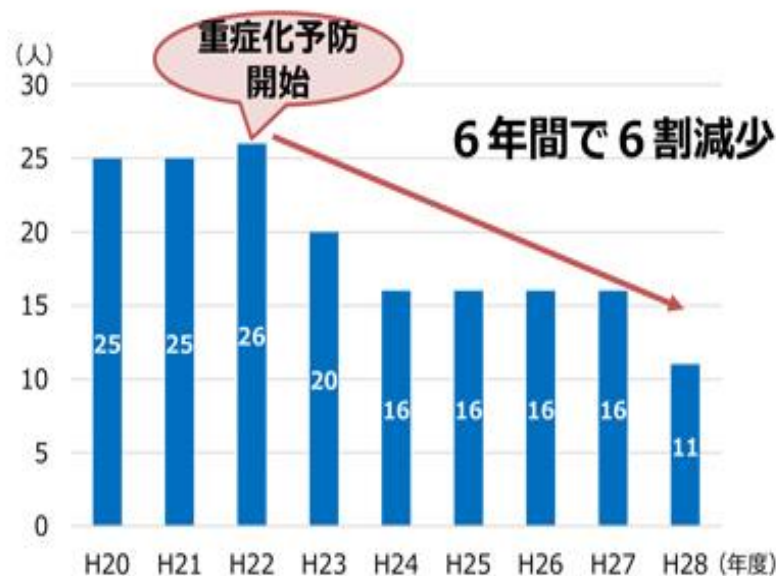
データを活用した生活習慣病予防の可能性

- 地元のベンチャー企業（データホライゾン社）は、広島県呉市において、レセプトデータから国民健康保険加入者の健康状態を推計し、糖尿病性腎症の重症度合いの高い患者に対し、保健指導の介入を実施。
- これにより、6年間で新規透析導入患者を6割減少することに成功。

レセプト分析による 糖尿病腎症患者（軽度及び中度）の抽出

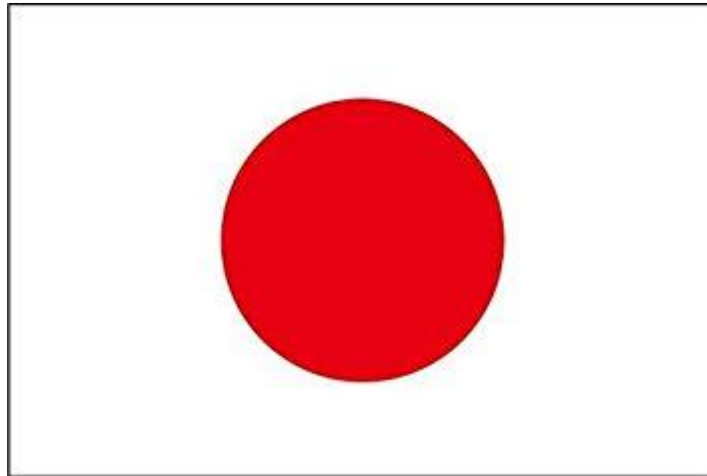
- 独自のレセプト分析技術（特許技術）により、レセプト情報から症状を推計し、糖尿病腎症患者を抽出。
- 専門的な訓練を受けた看護師等による上記患者への個別支援を実施。

呉市国保 新規透析導入患者数の推移



※人工透析は2か月以上継続して実施している者で集計

⑥ スペシャルティ薬局



改正薬機法の趣旨

- 2019年薬機法改正趣旨は以下の3点
 - ①医薬品・医療機器等をより迅速・安全・効率的に提供するための制度確保
 - 先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度によりより迅速に医薬品・医療機器等を上市する制度の確保
 - ②地域における薬局・薬剤師の在り方
 - 地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の創設
 - ③信頼確保のための法令順守体制等
 - バルサルタン（デュオパン）問題のような虚偽・誇大広告で医薬品の販売を拡大した製薬企業に課徴金を支払わせる制度の確立

特定の機能を有する薬局の認定

【6条の2、6条の3（新旧P90,91）】

○「患者のための薬局ビジョン」を踏まえ、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、

- ・入退院時の医療機関等との情報連携や在宅医療等に、地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（**地域連携薬局**）

【6条の2（新旧P90）】

患者のための薬局ビジョンの「かかりつけ薬剤師・薬局機能」

- ・がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）【6条の3（新旧P91）】

患者のための薬局ビジョンの「高度薬学管理機能」

について、都道府県知事の認定により上記の名称表示を可能とする。

- これにより、患者が地域で様々な療養環境（外来、入院、在宅医療、介護施設など）を移行する場合や、複数の疾患を有し、多剤を服用している場合にも、自身に適した安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく受けられることが期待される。
- 現行の「健康サポート薬局」（薬機法施行規則上の制度）については、引き続き推進する。

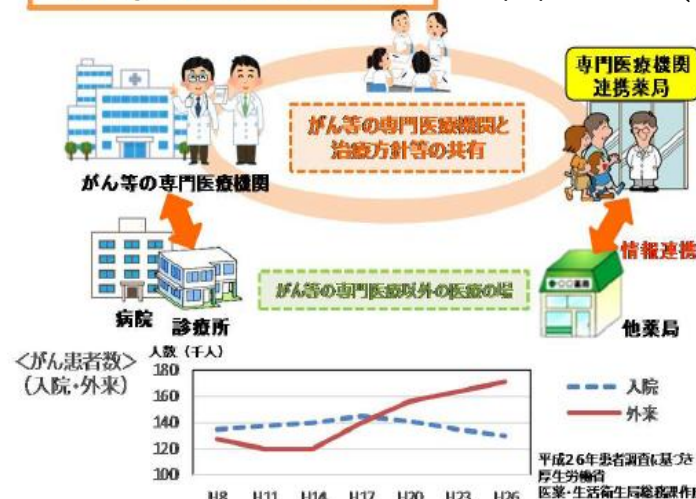
地域連携薬局

全国836軒



専門医療機関連携薬局

全国48軒（2021年9月）



- ・薬局間の連携に関しては、必要な医薬品の薬局間の受け渡しに関する連携を含む。また医療用麻薬については薬局間の受け渡しに関するルールの見直しを行う。
- ・薬局における対人業務の充実のためには対物業務の効率化が必要であることに鑑み、改正法の施行までに、薬剤師自らが実施すべき業務と薬剤師の監督下において薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の考え方について、有識者の意見を聴きつつ整理を行う。

「患者のための薬局ビジョン」と特定の機能を有する薬局の機能の比較

患者のための薬局ビジョン

地域連携薬局・専門医療機関連携薬局

高度薬学管理機能

高度な薬学的管理のための薬剤師の専門性の確保
専門医療機関との情報連携

専門医療機関連携薬局の機能

日本版スペシャリティ薬局

かかりつけ薬剤師・薬局の機能

患者の服薬情報等の一元的・継続的把握と指導
患者の服薬情報等の処方医等への提供
夜間・休日への対応
在宅医療への対応
医療機関等との情報連携、処方提案

地域連携薬局の機能

同左 (※)
同左 (※)
同左
同左
同左

健康サポート機能

健康相談対応、受診勧奨
健康サポートに関する研修を修了した薬剤師の常駐
地域住民に対するお薬相談会等の実施
要指導医薬品等、衛生材料、介護用品等の供給

引き続き推進

健康サポート薬局

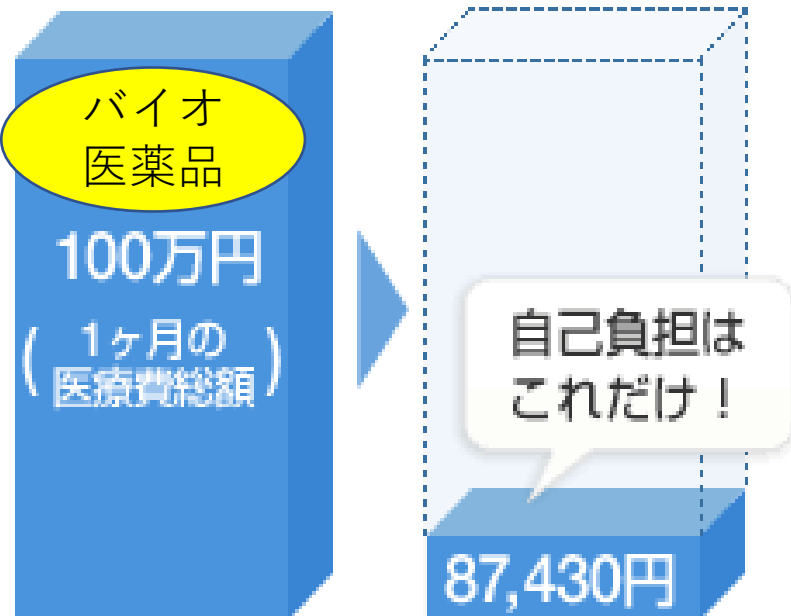
パート 2

バイオシミラー使用促進

バイオシミラーの普及を阻む
高額療養費・公費負担のカベ

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

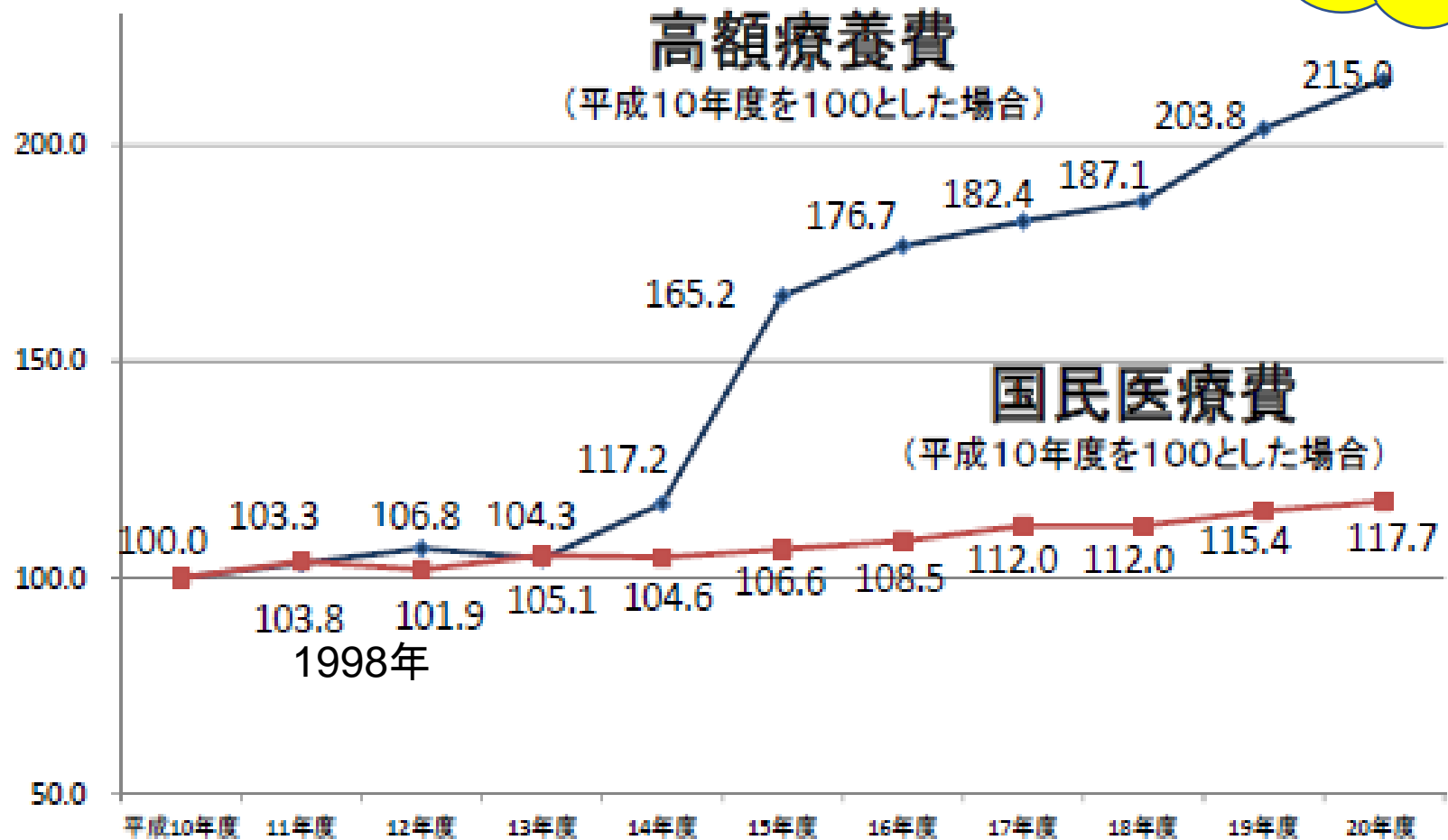
医療費が高額になっても自己負担額は限定的です。

※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！

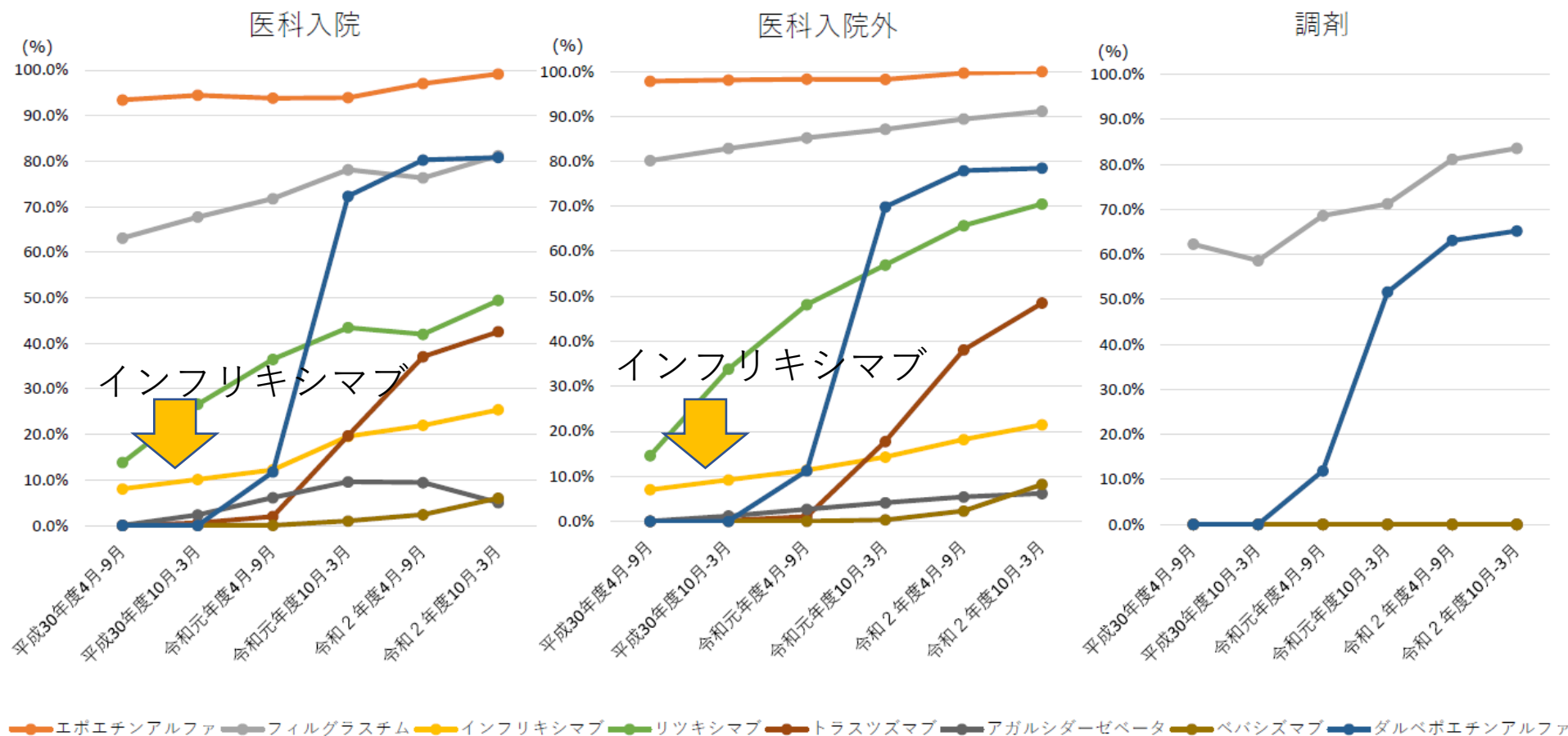


自己負担分が変わらないのなら、先行バイオ医薬品をお願いします

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。

バイオ後続品導入初期加算の対象以外のバイオ後続品の使用割合の推移

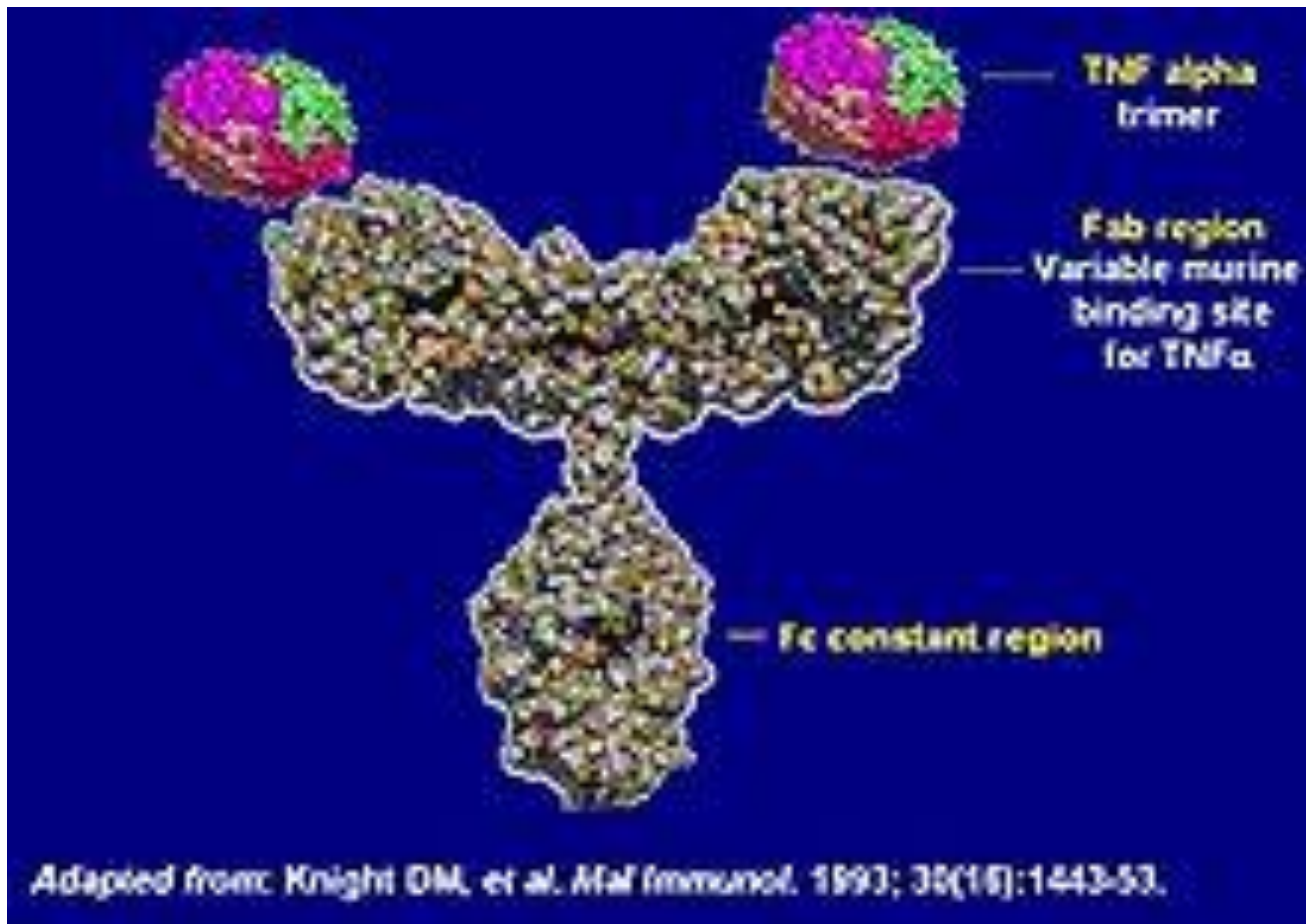
○ バイオ後続品の使用割合は全体的に上昇傾向にあるが、一方で、「インフリキシマブ」「アガルシダーゼベータ」「ベバシズマブ」についてはバイオ後続品の使用割合が低い。



出典：NDBデータ（入院料や処置等に包括されている薬剤については含んでいない。）

インフリキシマブ

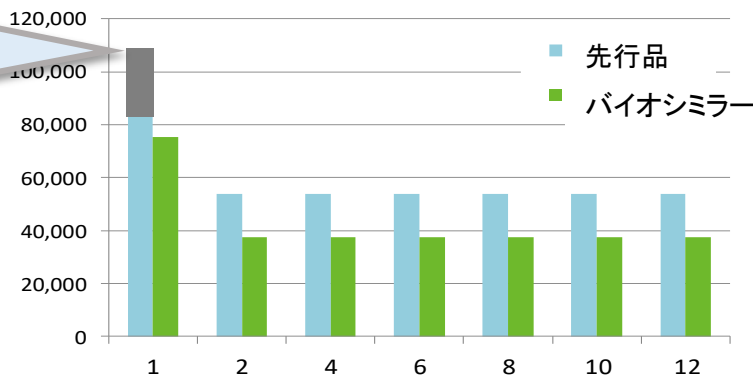
- TNF α モノクローナル抗体
- 関節リュウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎など



インフリキシマブBS (レミケードバイオシミラー)の事例

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

高額療養費



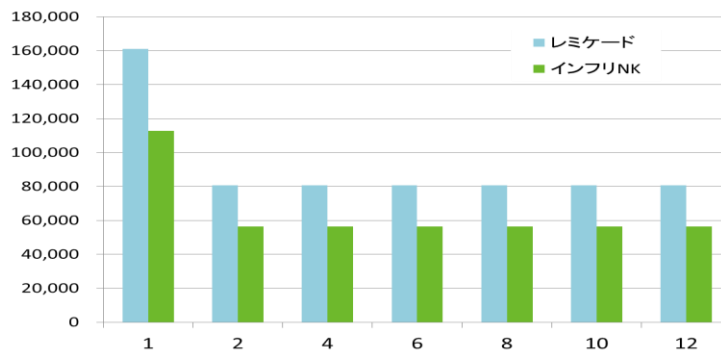
患者は1回の支払額が1.6万円軽減

薬剤費 年間 43万円削減

患者負担 年間10万円負担減

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

公費助成



患者へのメリットなし

薬剤費 年間 65万円削減

低身長症に使用する ヒト成長ホルモン剤は公費負担

ご存じですか？ 小児慢性特定疾患対策

1. 対象者

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

（※一定の認定基準があります。）

2. 自己負担

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

（重症患者に認定された方の自己負担はありません。）

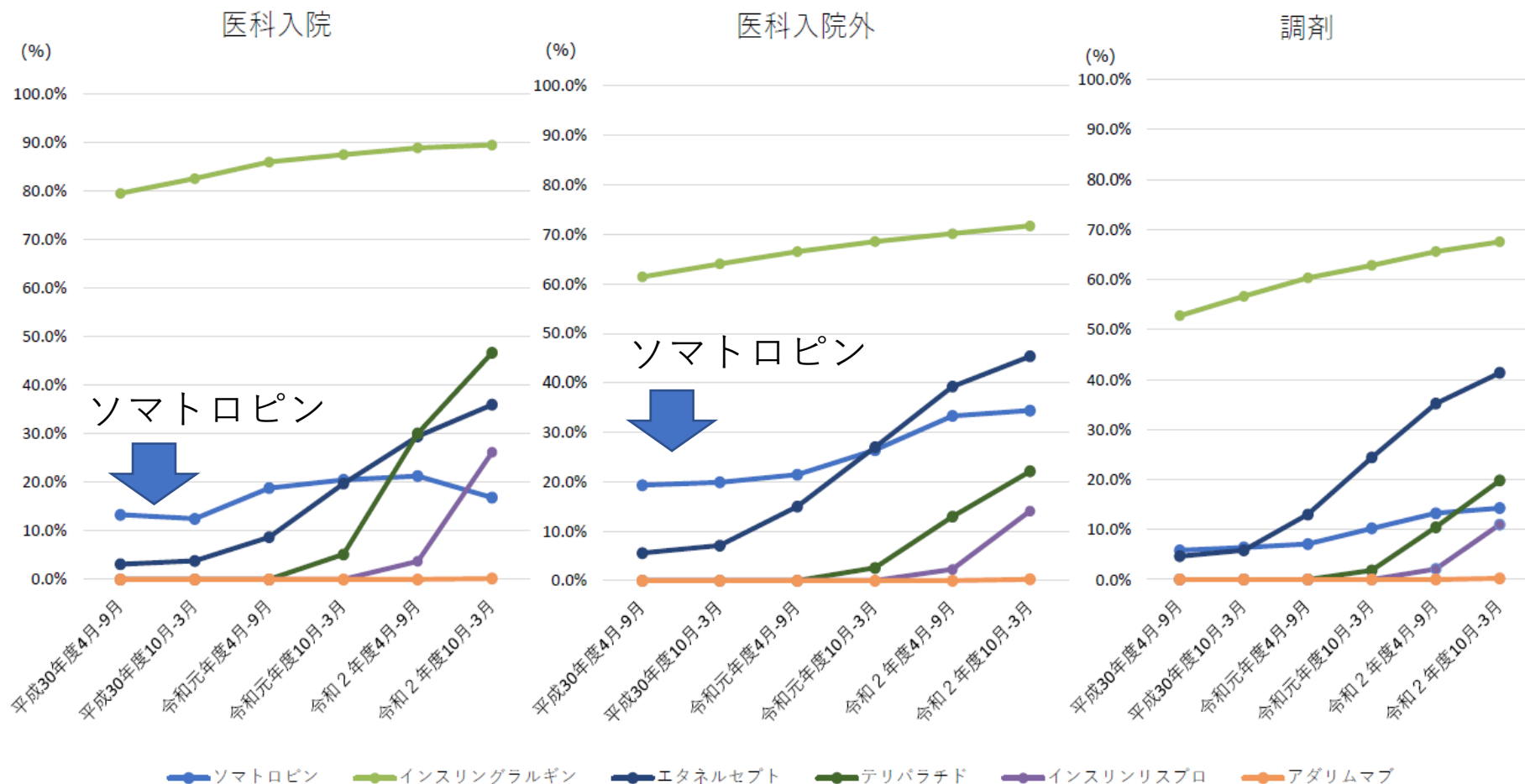
小児慢性特定疾患治療研究事業における自己負担限度額

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

※生計中心者の市町村民税及び所得税が対象

バイオ後続品導入初期加算の対象バイオ後続品の使用割合の推移

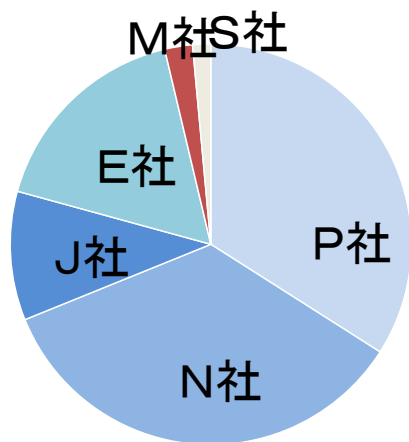
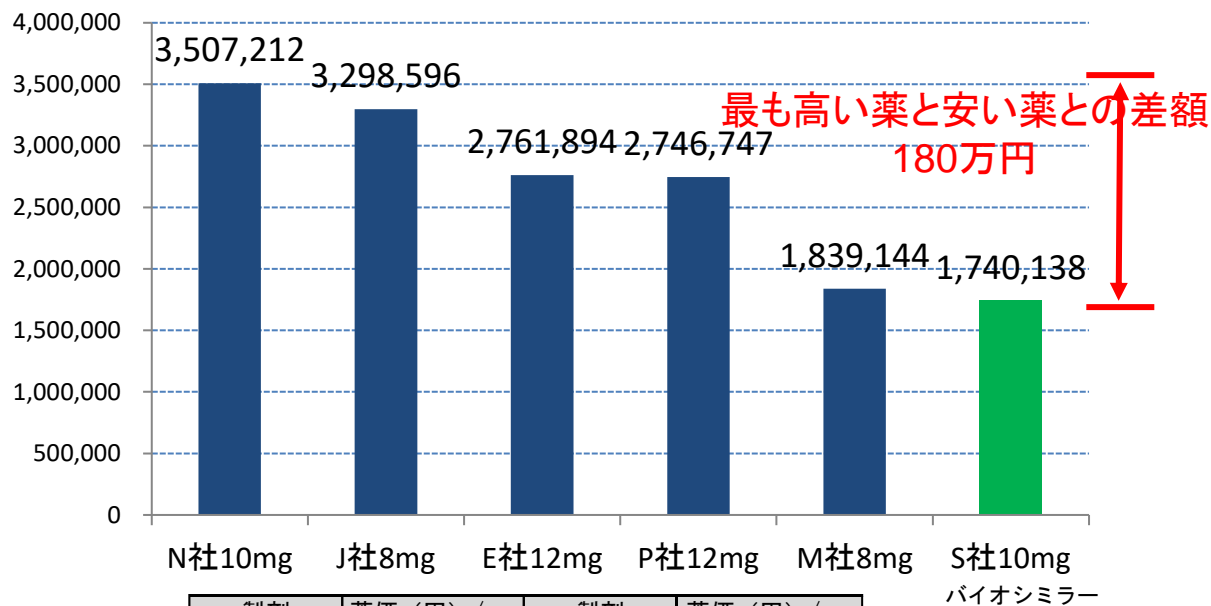
○ バイオ後続品導入初期加算対象のバイオ後続品の使用割合の推移をみると、「テリパラチド」「インスリンリスプロ」については、当該加算が新設された令和2年を境に使用割合が上昇している。



成長ホルモン製剤

体重40kgの患者の年間薬剤費(薬価)比較

成長ホルモンの市場は600億円、そのうちバイオシミラーの市場シェア(数ベース)は低い



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

※薬価は2014年4月薬価改定後

※治療期間は通常5年位続けます。

三原じゅん子議員質問 2016年10月13日参院予算委員会

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



バイオシミラー使用促進に向けた日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の政策提言

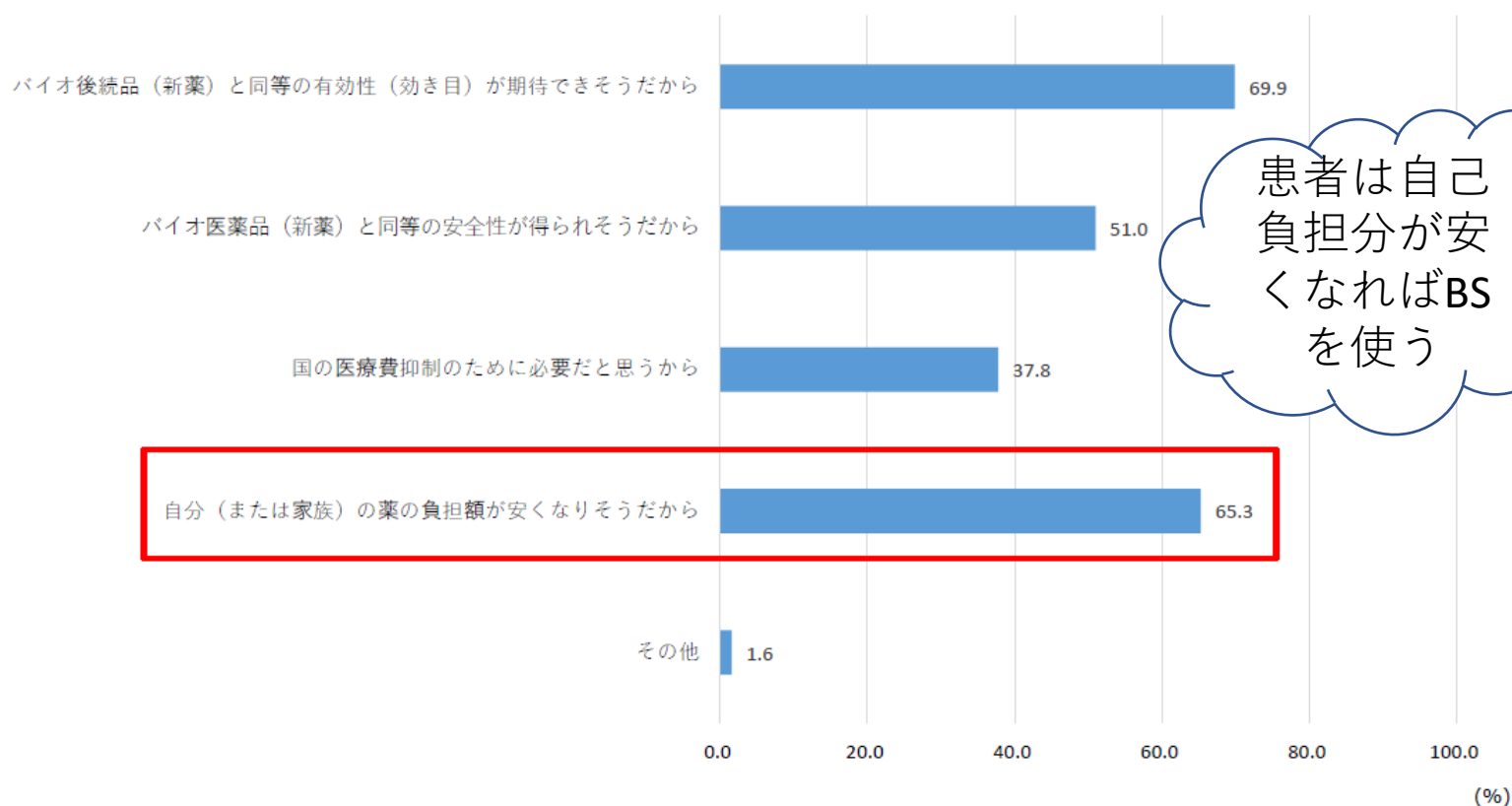
	名称	内容	目的	期待される効果	想定されるリスク
①	バイオシミラー独自の使用目標値の設定	<ul style="list-style-type: none"> ジェネリックと切り離して、バイオシミラー「独自の」目標値設定 数量ベースと金額ベースの2つの指標を採用 	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用を促進させ、医療保険財政を改善する 	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用促進 使用率向上による医療保険財政の改善 	<ul style="list-style-type: none"> 先行バイオ医薬品の選択が制限される可能性への慎重意見が生じる
②	高額療養費制度等の改正	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーと先行バイオ医薬品の薬価の差額を自己負担とする 	<ul style="list-style-type: none"> 患者がバイオシミラーを選択するインセンティブを付与することで、バイオシミラーの使用を促進する 	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用促進 使用率向上による医療保険財政の改善 医療機関における医療費抑制文化の浸透 	<ul style="list-style-type: none"> 先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの切替えに対する慎重意見が生じる
<div style="border: 1px solid blue; border-radius: 50%; padding: 10px; display: inline-block;"> <p style="color: red; font-weight: bold;">BSを使った場合は、高額療養費の自己負担額の減額を！</p> </div>					
③	バイオシミラー使用体制加算	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用割合の高い医療機関に対して、診療報酬点数で評価 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関へのインセンティブを付与し、バイオシミラーの使用を促進する 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関におけるバイオシミラーへの切替意識の向上 	
④	保険者機能の強化	<ul style="list-style-type: none"> 健保組合加入者がバイオシミラーを使用した場合に、還付金を付与する 	<ul style="list-style-type: none"> 患者がバイオシミラーを選択するインセンティブを付与する 	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用促進 	
⑤	入院外での包支払い制度導入	<ul style="list-style-type: none"> 入院だけでなく、入院外においても包括支払い制度を導入する 	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用を促進させ、医療保険財政を改善する 	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用促進 使用率向上による医療保険財政の改善 	

患者がバイオシミラーを使いたい理由

○ バイオシミラーを使いたい理由を患者とその家族に聞いたところ、「薬の負担額が安くなりそうだから」との回答は65.3%であった。

バイオシミラーを使いたい理由

患者・家族層全体 (n=848)



医薬品産業ビジョン

(厚労省) 2021年9月13日

- バイオシミラーの使用促進
 - フォーミュラリの活用、バイオシミラー処方時の診療報酬上の評価、バイオシミラーの特性を踏まえた新たな目標の設定やバイオシミラーは先行バイオ医薬品と有効性・安全性が同等であること等の周知・広報などを行う。
- バイオシミラーの新たな目標
 - 収載されたバイオシミラーの成分の全量が当該バイオシミラー収載時点の先行バイオ医薬品の価格に基づき取引されるとした場合の取引額から、実際の先行品とバイオシミラーの取引額の合計額との差（取引額は薬価ベースで算出）を指標とした目標。

日本で承認されているバイオシミラー [2021年11月24日更新]

	バイオシミラー (BS)			先行バイオ医薬品				BS 薬価	先行バイオ 医薬品 薬価
	製品名	承認年月	製造販売業者等	販売名 (一般名)	承認年月	製造販売業者等	主な適応疾患		
1	ソマトロピン BS 皮下注 5mg 「サンド」 シュアパル	2009年6月	製造販売/ サンド	ジェノトロピン (ソマトロピン)	1988年11月	製造販売/ ファイザー	成長ホルモン 分泌不全性低身長症	15,732	28,723
	ソマトロピン BS 皮下注 10mg 「サンド」 シュアパル							30,124	71,494
2	エポエチンアルファ BS 注 750 「JCR」	2010年1月	販売/ キッセイ薬品工業 製造販売/ JCR ファーマ	エスポー注射液 (エポエチン アルファ)	1990年1月	製造販売/ 協和キリン	透析施行中の 腎性貧血、 未熟児貧血	560	573
	エポエチンアルファ BS 注 750 シリンジ 「JCR」							351	-
	エポエチンアルファ BS 注 1500 シリンジ 「JCR」							547	-
	エポエチンアルファ BS 注 3000 シリンジ 「JCR」							960	-
3	フィルグラステム BS 注 75 µg シリンジ 「F」	2012年11月	製造販売/ 富士製薬工業	グラン注射液 (フィルグラステム)	1991年10月	製造販売/ 協和キリン	造血幹細胞の 末梢血への動員、 好中球増加促進、 好中球減少症	2,894	6,370
	フィルグラステム BS 注 150 µg シリンジ 「F」							4,679	12,230
	フィルグラステム BS 注 300 µg シリンジ 「F」							7,507	14,217
	フィルグラステム BS 注 75 µg シリンジ 「モチダ」	2012年11月	販売/ 持田製薬 製造販売/ 持田製薬販売	2,894	6,370	4,679	12,230	7,507	14,217
	フィルグラステム BS 注 150 µg シリンジ 「モチダ」								
	フィルグラステム BS 注 300 µg シリンジ 「モチダ」								
	フィルグラステム BS 注 75 µg シリンジ 「NIG」	2013年2月	販売/ 武田薬品工業 発売/ 日医工 製造販売/ 日医工岐阜工場	2,894	6,370	4,679	12,230	7,507	14,217
	フィルグラステム BS 注 150 µg シリンジ 「NIG」								
	フィルグラステム BS 注 300 µg シリンジ 「NIG」								
	フィルグラステム BS 注 75 µg シリンジ 「NK」	2013年2月	製造販売/ 日本化薬	2,894	6,370	4,679	12,230	7,507	14,217
	フィルグラステム BS 注 150 µg シリンジ 「NK」								
	フィルグラステム BS 注 300 µg シリンジ 「NK」								
4	インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」	2014年7月	製造販売/ 日本化薬	レミケード点滴静注用 (インフリキシマブ)	2002年1月	製造販売/ 田辺三菱製薬 製造/ Janssen	関節リウマチ、 ベーチェット病、 乾癬、強直性脊椎炎、 クローン病、 潰瘍性大腸炎	36,980	70,597
	インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「CTH」	2014年7月	選任外国製造医薬品等 製造販売業者/ セルトリ オン					30,115	70,597

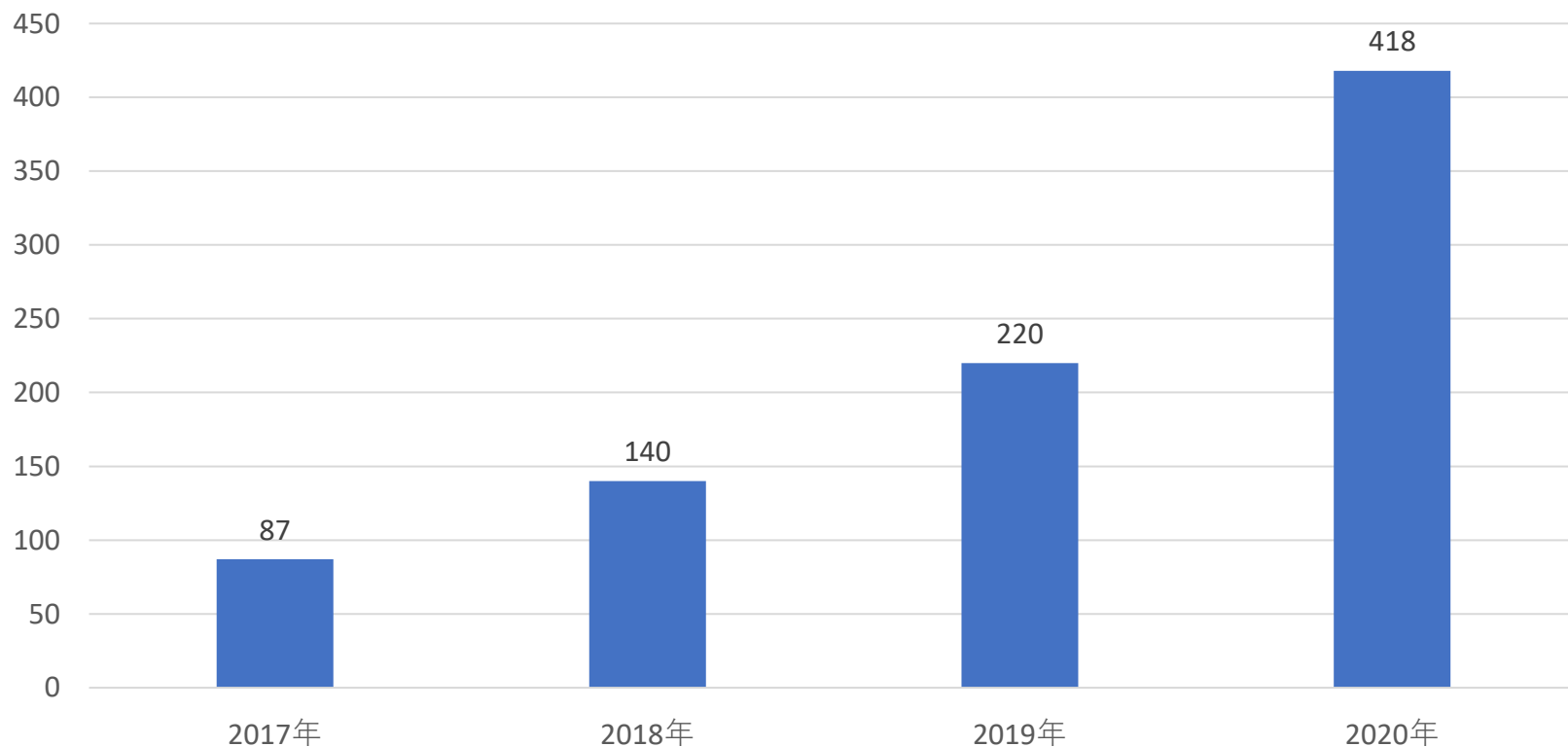
2021年11月現在、
バイオシミラーは16成分100製品以上
これからますます増えていく！

バイオシミラーの 医療費削減額目標は？

2023年には
削減額1000
億円目標？

億円

系列 1

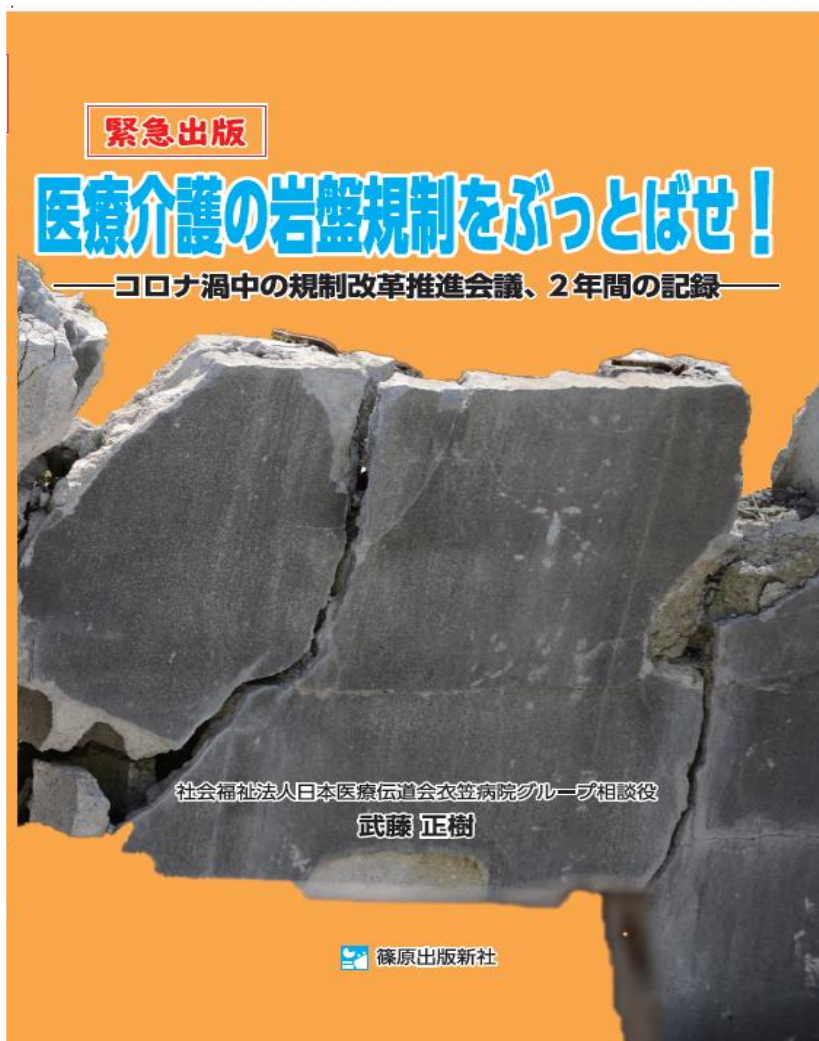


まとめと提言

- 米国のPBMに学ぶこと・・・
フォーミュラー、メールオーダー
スペシャリティ薬局
- 日本版PBMを民間ビジネスモデルとして
考えよう
- 調剤報酬直接審査、民間会社による
フォーミュラー作成支援、
調剤業務の外部委託からメールオーダーへ
- バイオシミラーの普及促進は高額療養費、
公費負担の自己負担減免で

医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！

コロナ渦中の規制改革推進会議、2年間の記録



武藤正樹 「医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！」

第1章

- ・ コロナと医療提供体制

第2章

- ・ 規制改革会議と医療DX

第3章

- ・ 規制改革会議と科学的介護

第4章

- ・ 規制改革会議と医薬品・医療機器

第5章

- ・ 2025年問題へ向けての改革トピックス

篠原出版新社

8月11日緊急出版

B5版 120ページ

定価 1800円

ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで内科外来(月・木)、老健、在宅クリニック(金)を担当しています。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

muto@kinugasa.or.jp