

自己紹介



- 1949年神奈川県川崎市生まれ B型うお座
- 1974年新潟大学医学部卒業、1978年新潟大学大学院医科学研究科修了
- 1978年旧国立横浜病院にて外科医師として勤務。同病院在籍中厚生省から1986年～1988年までニューヨーク州立大学家庭医療学科に留学
- 1994年旧国立医療・病院管理研究所医療政策研究部長
- 1995年旧国立長野病院副院長
- 2006年より国際医療福祉大学三田病院副院長・同大学大学院医療経営福祉専攻教授
- 2020年7月より社会福祉法人日本伝道協会衣笠グループ相談役。
- 政府委員
 - 医療計画見直し等検討会座長（厚労省2010年～2011年）
 - 中医協入院医療等の調査評価分科会会長（厚労省2012年～2018年）
 - 規制改革推進会議医療・介護ワーキンググループ専門委員（内閣府2019年～2021年）

SDG s マネジメント 医薬品・医療材料マネジメント ～フォーミュラリーからRSUDまで～



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
通所事業所(長瀬ケアセンター) 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

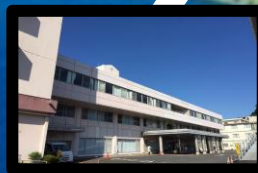
衣笠病院グループ



長瀬
ケアセンター

浦賀

三浦



目次

- パート 1
 - SDGs と クリティカルパス
- パート 2
 - 私 と クリティカルパス
- パート 3
 - DPC と クリティカルパス
 - DPCパス、ジェネリック導入、ERAS
- パート 4
 - フォーミュラリー
- パート 5
 - 単回使用医療機器の再利用と再製造



パート1

SDGs とクリティカルパス

3 すべての人に
健康と福祉を



SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS

世界を変えるための17の目標

1 貧困をなくそう



2 飢餓をゼロに



3 すべての人に健康と福祉を



4 質の高い教育をみんなに



5 ジェンダー平等を実現しよう



6 安全な水とトイレを世界中に



7 エネルギーをみんなにそしてクリーンに



8 働きがいも経済成長も



9 産業と技術革新の基盤をつくろう



10 人や国の不平等をなくそう



11 住み続けられるまちづくりを



12 つくる責任 つかう責任



13 気候変動に具体的な対策を



14 海の豊かさを守ろう



15 陸の豊かさも守ろう



16 平和と公正をすべての人に



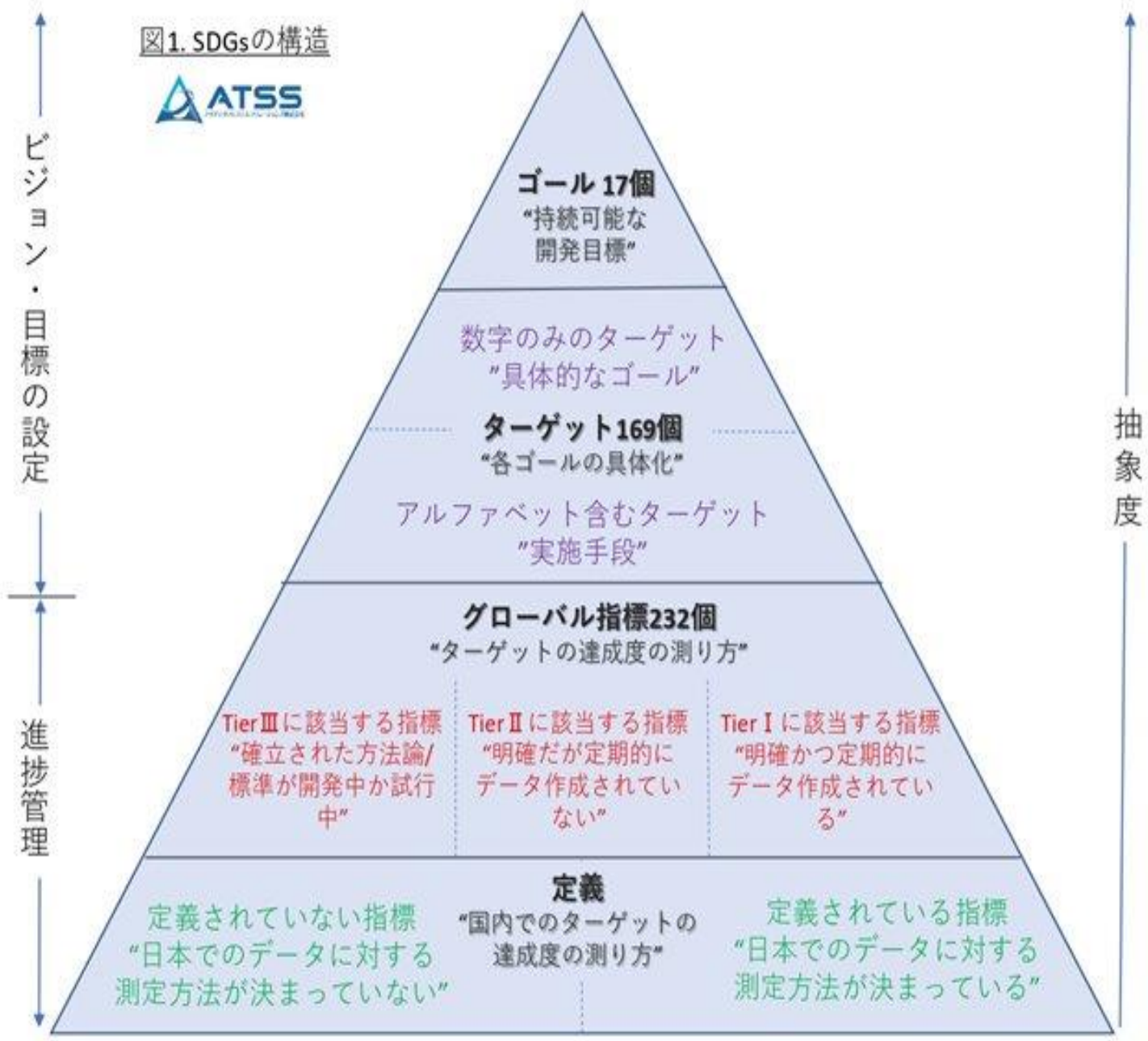
17 パートナースHIPで目標を達成しよう



SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS

2030年に向けて
世界が合意した
「持続可能な開発目標」です

図1. SDGsの構造



ゴール 17個
“持続可能な
開発目標”

数字のみのターゲット
“具体的なゴール”

ターゲット 169個
“各ゴールの具体化”

アルファベット含むターゲット
“実施手段”

グローバル指標 232個
“ターゲットの達成度の測り方”

Tier IIIに該当する指標
“確立された方法論/
標準が開発中か試行
中”

Tier IIに該当する指標
“明確だが定期的に
データ作成されてい
ない”

Tier Iに該当する指標
“明確かつ定期的に
データ作成されてい
る”

定義されていない指標
“日本でのデータに対する
測定方法が決まっていない”

定義
“国内でのターゲットの
達成度の測り方”

定義されている指標
“日本でのデータに対する
測定方法が決まっている”

測定方法の明確さ

効率化・適正化を通じた 医療制度の安定性と持続可 能性への取り組み



SDGsはクリティカルパスで

- 標準的な治療計画が明示
 - 担当医の違いによる治療のばらつきをなくすことができ、治療の標準化と均質な医療の提供が可能となる
- アウトカムが明確
 - 医療チームがアウトカムを目指してスムーズに診療が進むこと
- 患者さんの治療参加
 - 患者自身にとってもスケジュールが明確であるため、主体的に治療に参加できるようになる。
- 入院期間の短縮効果
- 医療費削減効果

クリティカルパスは ストリームラインで

- ムダな動き減らしてスピードを出す

水泳姿勢とストリームライン



反りすぎて腰が落ちている



腹圧を意識したフラットなストリームライン

パート2

私とクリティカルパス



それは1995年3月のシカゴ

私とクリティカルパスとの出会い

- 1995年3月
- JCAHOで病院機能評価の10日間研修
- 病院訪問
 - シカゴ郊外のコミュニティホスピタルを訪問
 - クリティカルパスに出会う！！



JCAHO本部



国立医療・病院管理研究所(新宿)

シカゴの病院で・・・パスに出会う (1995年)

- 研修最終日にシカゴ郊外の病院見学（1995年3月）
 - 整形病棟で、「クリティカルパスを発見！」
 - 最初の印象「へ～、これまで、なんでこんなことに気づかなかったんだらう？」
 - 看護師さんにインタビュー
 - 「年配のアテンディング・ドクターの中には、こんな定型的なプログラムで縛られるのはかなわないという人もいるけど、レジデントには好評ですよ」
 - 「それにアウトカムも明確になっているので、みんなが目標を共有できる。それで看護師はみんな熱心にとりくんでいるのよ」
 - 退院計画は入院第1日目から作成！
 - 業務改善委員会（P I 委員会）で作成していた



Central Dupage 病院

問題/ニード	手術日	術後第1日	術後第2日	アウトカム
疼痛	4時間ごとに疼痛評価 鎮痛剤投与 弛緩薬投与			疼痛緩和 不眠解消
運動	2~3時間ごとに体位交換 移動介助	自力による体位交換		自立歩行
内服薬に関する知識 創傷処置 行動制限 ソフト頸椎カラー	患者教育 1体位交換 2後屈 3鎮痛剤 4食事 5身体状況 6ソフト頸椎カラー	補強 補強 補強 補強 補強 創傷処置		患者、家族が手術の処置、薬剤、身体状況、行動制限についての理解
輸液	末梢静脈輸液 8時間ごとの水分出納チェック 4時間ごとのバイタルチェック	生食ロック 包帯交換 バイタルチェック		バイタルサインが正常範囲
退院計画		家庭環境評価 退院支援評価 退院指示計画作成	退院指示書作成 退院準備	自宅への退院

セントラル・デュページ病院(米国イリノイ州)の頸椎手術クリティカルパス(1995年)

医療におけるクリティカルパスとは？

- クリティカルパスはプロジェクト・マネジメントの技法のひとつ
- 1986年、看護師カレン・ザンダー氏によって臨床に導入
- 疾患別・処置別に、ケアに係る医療チーム全員で作成する診療計画表（ケアマップ）
- アウトカム（達成目標）に向かってできる限り無駄を削減して在院日数を短縮した診療計画によってケアをおこなう



ニューイングランド・メデイカルセンター（ボストン）
カレン・ザンダーさん

東京済生会中央病院 (脳梗塞のパス) 1996年

東京都済生会中央病院 平成8年11月11日
脳梗塞クリティカル・パス：入院から確定診断まで

◆患者 _____ 歳
 ◆医師 _____
 ◆入院日：平成____年____月____日
 ◆既往歴： _____

確定診断名
 ① アテローム血栓性
 ② 心源性脳梗塞
 ③ ラクナ梗塞
 ④ その他

バス _____
 へ移行

主治医 _____

◆注意：パスは、ガイドラインです。患者には個人差があり、治療・回復にも影響します。

	入院前 生活アセスメント	入院当日		
		2日目	3日目	4日目
活動	ADLレベル 睡眠	ベッド上安静	ベッド上安静	ベッド上安静
食事	内容・摂食行動・入歯	NPO	NPO	NPO
コンサルテーション	キー・パーソン	PT ST MSW		
検査		MR依頼 HCT CXR EKG 血液(一般、血型、生化学、 凝固系、感染症) 尿一般 ← ヘパリン使用時 APTT	頸部エコー (B)ホルター心電図 (B)心エコー → ヘパリン使用時 APTT	MR ヘパリン使用時 APTT
ナーシング		バイタルサイン 神経学的観察 尿量チェック 体位変換 呼吸管理 清潔 感染予防(肺・尿路)	V Sチェック 神経学的観察 尿量チェック 体位変換 呼吸管理 清潔 感染予防(肺・尿路)	V Sチェック 神経学的観察 尿量チェック 体位変換 呼吸管理 清潔 感染予防(肺・尿路)
薬物療法	常用薬	高浸透性利尿剤(クリセオール) DIV 抗凝固剤(ガスター) IV 補液 DIV 抗血栓薬(スロノンin・キサン ボン・ヘパリン) DIV	高浸透性利尿剤 DIV 抗凝固剤 IV 補液 DIV 抗血栓薬 DIV	高浸透性利尿剤 DIV 抗凝固剤 IV 補液 DIV 抗血栓薬 DIV
おもな 患者アウトカム	①ADLレベルの明確化 ②健康レベルの明確化 ③キー・パーソンの明確化	①ベッド上安静 ②ストレス・フリー ③頭蓋圧亢進症状が無い ④併存症マネジメント良好	①同様 ②同様 ③同様 ④同様 ⑤合併症が無い	①同様 ②同様 ③同様 ④同様 ⑤合併症が無い
特記事項		無 有 ① ②	無 有 ① ②	無 有 ① ②
サイン	医師			
	看護師	深 日 赤	深 日 赤	深 日 赤
	PT			
	ST			
	MSW			

(注) 表中(B)は、EMBOLISM(脳塞性)の治療を指す。

日本で最初の
クリティカルパス



山崎 絳氏

済生会中央病院の脳梗塞クリティカルパス：脳梗塞の治療は、病型によって様々であるが、病型診断まではどれも大
 体一定している。このパスは、脳梗塞で入院した患者に対して一律に用いるものであり(パスの適用についての判断
 は医師が下す)、病型が確定した後は、各病型ごとのパスに移行する。入院当日にPT, OT, MSWへ連絡され、それ
 らの職能を含めた早期チームアプローチが行なわれる。

「基礎からわかるクリティカルパス 作成・活用ガイド」(1997年)

1万部の大
ヒット

目次

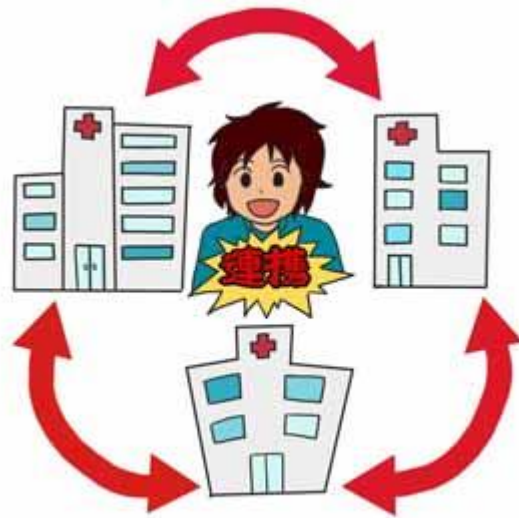
- 第1章 クリティカルパスの基本的知識の理解
- 第2章 クリティカルパスを活用して、病院の経営管理はどのように行う
- 第3章 臨床でのクリティカルパス導入と活用の実際
- 第4章 バリエーションとクリティカルパスの評価
- 第5章 クリティカルパスと看護記録・電子化
- 第6章 クリティカルパスの現在、そして未来
- 第7章 資料集 10のクリティカルパス
- 第8章 本書を理解するための用語集



坂本すかがさん

1997年日総研出版

地域連携クリティカルパス



シームレスケア研究会 (熊本) 2003年

- 研究会参加施設
 - K病院（急性期特定病院）、S病院（急性期特定病院）、C病院（急性期特定病院）
 - N病院（回復期リハ）、S病院（回復期リハ）、K病院（回復期リハ）、T医院（有床診療所）、K医院（無床診療所）
- 月1回会合（医師、看護師、理学療法士他）
 - 会場：持ち回り
- ネットワーク診療ガイドライン作成
- データベース作成
- 連携パスの作成・改訂



熊本医療センター副院長
野村一俊先生

シームレス研究会の経緯

- 研究会立ち上げ
 - 2003年10月
 - 世話人会立ち上げ（6施設）
- 第1回研究会（2003年11月）
 - 各施設のパス、手術適応、術式、後療法の提示
 - 診療ガイドラインの検討
 - 使用中の連携パスの提示
- 第2回（2003年12月）
 - 診療ガイドライン案作成
 - 研究会連携パス
 - データベース案の検討
- 第3回(2004年1月)
 - 連携パスの検討、連携パス
 - データベースの電子化の検討
 - 目標設定：4月からの連携パス運用開始
- 第4回（2004年2月）
 - 連携パスの検討、電子化案の検討
 - 患者用連携パス案の検討
- 第5回（2004年3月）
 - 2施設加わる
 - 連携パス試用結果検討
- 第6回（2004年4月）
 - 第6回研究会
 - 連携パス使用実績、問題点の検討
- 以後毎月1回研究会を開催

大腿骨頸部骨折連携パス(熊本医療センター)

〇〇〇〇病院→〇〇〇〇病院 〇〇〇〇様 〇歳 【大腿骨頸部内側骨折用連携パス】案 医療者用

診断名:(右・左)大腿骨頸部骨折 手術:平成〇年〇月〇日 人工骨頭置換術施行 退院後:自宅・施設()

受傷前歩行能力:車椅子・伝い歩行・歩行器・シルバーカー・松葉杖・杖(全介助・一部介助・監視・自立)

達成目標:移動能力		車椅子坐位	平行棒内歩行	歩行器歩行	杖歩行	階段昇降	屋外歩行	()							
訓練開始日		〇/〇	〇/〇	〇/〇	〇/〇	〇/〇	〇/〇	自・監・介							
経過	入院日	手術日	術後1日	術後2日	術後3日~6日	術後7日	術後2週	術後3週	術後4週	術後5週	術後6週	術後7週	退院後		
	〇/〇					転院〇/〇	転院〇/〇					退院〇/〇	1週以内		
排泄	尿道カテーテル留置	尿道カテーテル抜去	病棟内トイレ		病棟内トイレ								自・監・介		
清潔	清拭		創チェック		シャワー浴可	入浴							自・監・介		
セルフ	【荷重制限】有・無		禁忌肢位;股関節過度屈曲・内転・内旋 他禁忌事項:有・無()		上下衣更衣〇/〇 靴下・靴の着脱〇/〇 洗面所(立位で)〇/〇 床からの起立〇/〇								自・監・介		
薬剤	持参薬確認	術後1~2日まで 抗生剤点滴	疼痛時;坐薬・飲薬 (朝・訓練前・昼・夜) (常時・時々)		疼痛時;坐薬・飲薬 (朝・訓練前・昼・夜) (常時・時々)								疼痛 有・無		
検査	X線(2R) 採血	X線(2R) 採血			X線(2R) 採血						X線(2R) 採血		有・無		
処置	鋼線牽引 有・無	ドレーン抜去 創処置		創処置(回/2日)		創処置 抜糸		処置なし						有・無	
食事	常食 特食()	腹鳴音 確認後飲水可	常食 特食()				常食 特食()								有・無
教育	入院時OR NsOR	床上動作の指導		家屋調査説明有・無 介護保険説明有・無		入院時OR	家屋訪問調査〇/〇 介護保険申請〇/〇		家屋改修指導〇/〇		試験外泊〇/〇 退院後訪問〇/〇				
退院時情報	問題行動:有・無 痴呆:有・無・疑い 痛み:有・無(部位:) 意欲:有・無・どちらとも言えない		可動域: 股関節屈曲〇度・外転〇度 筋力: 中殿筋〇・大腿四頭筋〇		問題行動:有・無 痴呆:有・無・疑い 痛み:有・無(部位:) 薬:飲薬・坐薬(回/日)		可動域:股関節屈曲〇度・外転〇度 筋力:中殿筋〇・大腿四頭筋〇 要介護度:〇 サービス:有・無()								
【コメント】				【コメント】											
平成 年 月 日 〇〇病院 リハビリテーション科 PT:〇〇				平成 年 月 日 〇〇病院 リハビリテーション 担当:〇〇											

急性期病院

リハビリ病院

* 食院を転院・退院された時は、お手数ですが当院へ情報(経過・チェック項目・コメント)をフィードバックして頂ければ幸いです。

人工骨頭置換術を受けられる方へ

患者様用パス

骨接合術を受けられる方へ

『治療の流れ』 手術 → リハビリテーション → 退院

* 手術後に特別な合併症が無ければ1~2週で転院となります。転院後は退院に向けてより専門的なリハビリを継続していきます。

経過	入院...手術...	転院:術後1~2週	術後3週...	...	術後7週
リハビリ	関節を動かす訓練 筋力訓練 歩行訓練				
入浴	キズが良ければシャワー浴から開始。				
検査	X線検査 血液検査		X線検査 血液検査		
教育	入院時指導 自宅での生活が目標の方 (家屋訪問調査 家屋改修指導 試験外泊)				

『リハビリ』

目標:(車椅子・起立・伝い歩き・歩行器・杖・独歩)

歩行訓練進行の目安

平行棒内歩行 → 歩行器歩行 → 杖歩行 → 屋外歩行

歩くとき膝がグラグラしない。肩の力を抜いて歩ける。平行棒内を一人で1往復以上歩ける。

『日常生活、生活の場』

目標:(自宅・施設)

* 実生活そのものがリハビリとなります。
* リハビリスタッフと一緒に練習してきた事を生活の場を通して実践していきましょう。

- 1) 布団の上、畳の縁、廊下などは転倒し易いので注意しましょう。
- 2) 階段の昇りは良い方の足から降り方は悪い方の足から一段ずつ始めた方が楽です。

3) 脱臼し易い姿勢に注意!

【右写真を参照】



家屋改修(自宅での生活が目標の方)

- * 家屋改修の内容は各個人個人、状況によって異なります。リハビリスタッフにご相談ください。
- * 家屋環境のチェックが必要となります。
- * 家屋環境のチェックが必要となります。

家屋改修には介護保険を利用する事も出来ます。詳しくはリハビリ科スタッフへ

熊本医療センター 整形外科
電話番号:096-353-6501

急性期病院

『治療の流れ』 手術 → リハビリテーション → 退院

* 手術後に特別な合併症が無ければ1~2週で転院となります。転院後は退院に向けてより専門的なリハビリを継続していきます。

経過	入院...手術...	転院:術後1~2週	術後3週...	...	術後10週
リハビリ	関節を動かす訓練				

入院診療計画予定表

大腿骨頸部骨折に対し骨接合術を受けられる方へ

() 様 担当医 () 担当看護師 () 担当理学療法士 ()

経日	手術当日	術後1日	術後2日	術後3~4日	術後5日 ~ 3週
食	食事は夕食まで □ 飲水は22時まで	□ 胃管後、お腹の動く音を確認後、飲水できます その後、食事出来ます	□ 制限ありません		
歩	□ 歩みに応じて訓練で引っ張り歩ける(疲くないように)	□ 歩行棒で訓練します	□ 歩行棒内で訓練開始です	□ 歩行棒内で起立から後かに歩き始めます	
入浴	□ 訓練の指導、説明	□ 車椅子で移動出来ます	□ 車椅子で退室出来ます	□ 車椅子で退室出来ます	□ 車椅子で退室出来ます
排泄	□ 排便の確認をします	□ 術後おしっこがはいていきます	□ おしっこが管が付けてからトイレで可能です		
服薬	□ 必要に応じて薬を服します	□ ガーゼ交換があります(月・水・金・土曜)		□ 術後9日目までに全抜糸です	□ 全抜糸後次のガーゼ交換日に傷口の確認があります
入浴	□ 可能であれば入浴できます	□ 清拭		□ 傷口の確認後シャワー浴可能	□ 次第に入浴できます
内服	□ 内服薬の確認	□ 麻酔科医の指示にて薬の調整をすることがあります			
輸液	□ 化膿止め注射のテストがあります	□ 術前に化膿止めの点滴があります	□ 術後500mlの点滴が2本あります	□ 術後2日目で終了です	
検査	□ 必要に応じて疼痛測定(全麻)使用	□ 必要に応じて疼痛測定(全麻)使用		□ 必要に応じて疼痛測定(全麻)使用	
検査	□ 必要時に血液検査、他科受診があります			□ 血液検査	□ レントゲン撮影
説明	□ 入院時説明	□ 術後説明			□ 経過説明
説明	□ 手術前説明				
説明	□ 麻酔科医科診察				
説明	□ 手術室看護補助				

* 術後合併症がなく、受け入れ可能な施設があれば、転院となる場合があります。

国立熊本病院 整形外科

家屋改修のチェックが必要となります。

* 家屋環境のチェックが必要となります。

家屋改修には介護保険を利用する事も出来ます。詳しくはリハビリ科スタッフへ

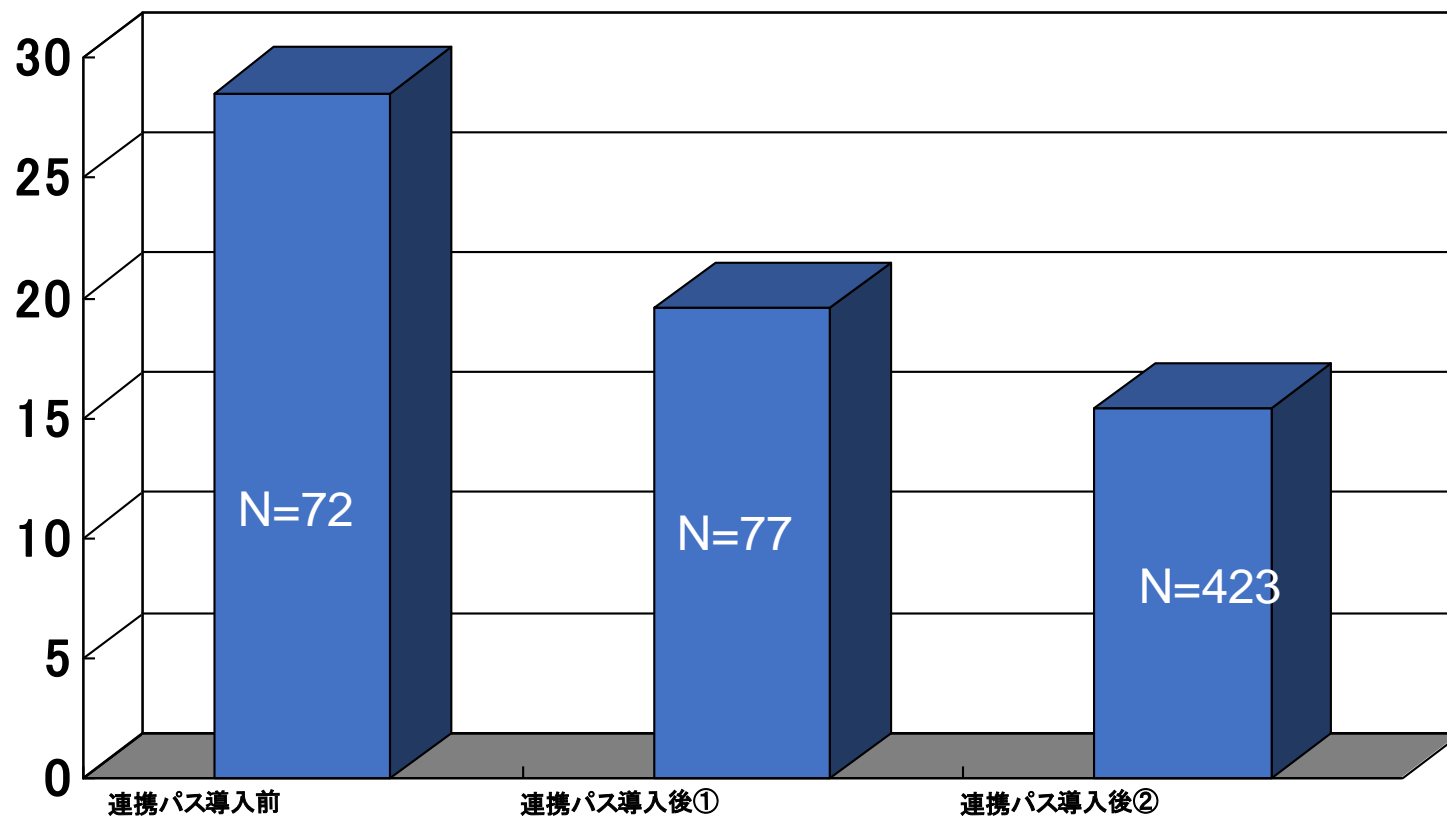
熊本医療センター 整形外科
電話番号:096-353-6501

リハビリ病院

連携パスの効果

- 患者家族の不安の解消
 - 急性期病院から回復期リハビリテーション施設への転院に対する患者・家族の不安・不満の解消が図られた
- 診療内容に関する病院間の説明の不一致の解消
 - 診療内容に関する医療機関間での説明の不一致の解消が図られた
- 診療目標やプロセスの共有化
 - 診療の目標やプロセスを医療機関間で共有することにより、より効果的で効率的な医療サービスの提供が行われた
- 平均在院日数の短縮化
 - 急性期・回復期を通じての平均在院日数の短縮が図られた
- 電子化により情報共有とパス見直しの促進
 - 電子化されたデータベースを作成したことにより、容易に目標達成状況等の分析を行うことが可能となり、連携パスの見直しを通じて、連携医療の質と効率の向上につなげていくことができるようになった。

連携パス(大腿骨頸部骨折) 導入による 急性期病院の在院日数の変化

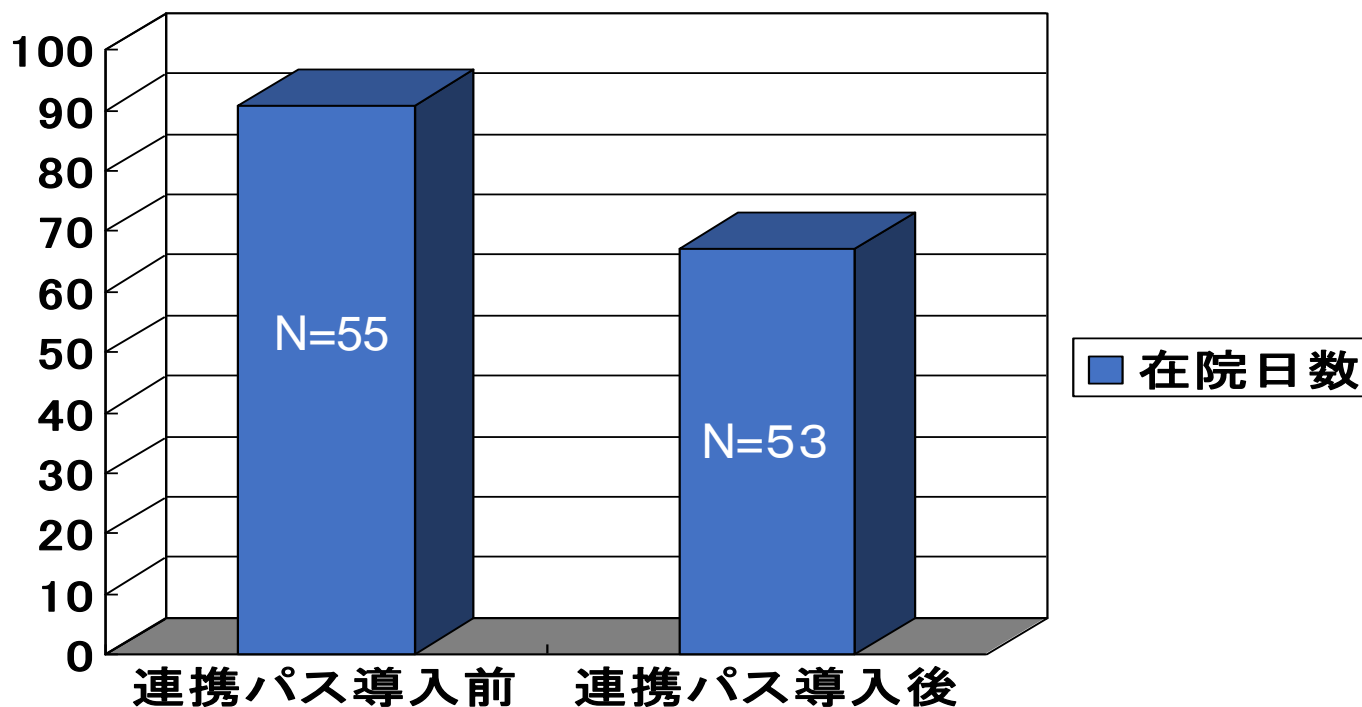


連携パス導入前(平成11年1月-12月)

連携パス導入後①(平成13年1月-8月)

連携パス導入後②(平成15年1月-平成17年1月)

連携パスの連携先病院 (回復期リハ) の在院日数変化



連携パス導入前:平成15年

連携パス導入後:平成16年

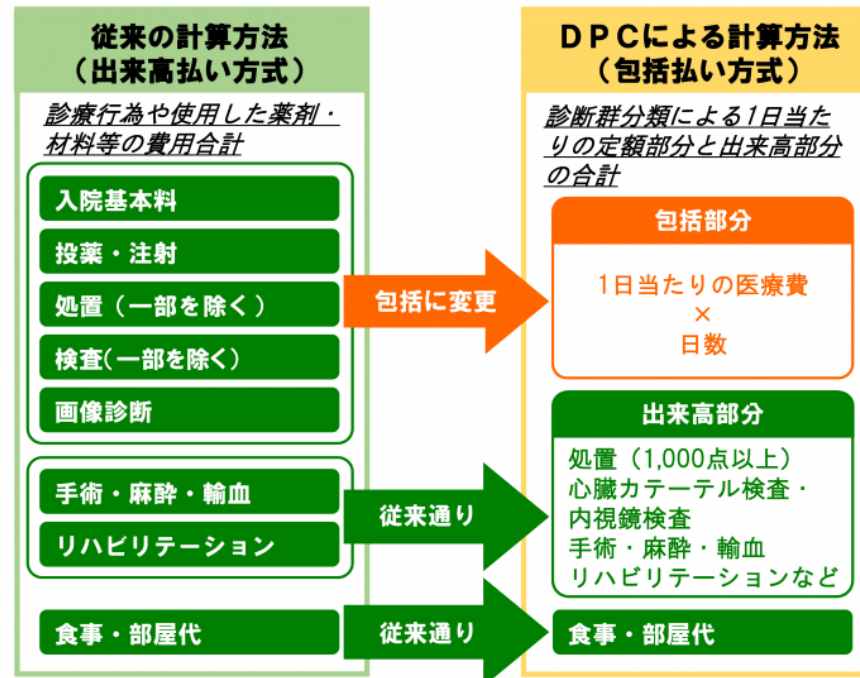
地域連携パスによって 地域全体の平均在院日数 を短縮できる

急性期病院から回復期病院への
タイムリーな転院が可能となる

診療報酬にも大腿骨頸部
骨折、脳卒中、がんの連
携パスが取り入れられる

パート3

DPCとクリティカルパス



クリティカルパスの定義

- 米国でのクリティカルパスの定義
- 「クリティカルパスとはDRGが決めている入院期間内に標準的な結果を得るために患者に対して最も係わる医師、看護師がおこなうべき手順と時間のリスト」
- マッケンジー 1989年

DPCとクリティカルパス 5つのポイント

- ポイント① DPCデータ分析ソフトとパス
- ポイント② DPC対応型パス
- ポイント③ 医薬品マネジメント
- ポイント④ 医療材料マネジメント
- ポイント⑤ DPCと周術期マネジメント

ポイント①

DPC分析ソフトとパス

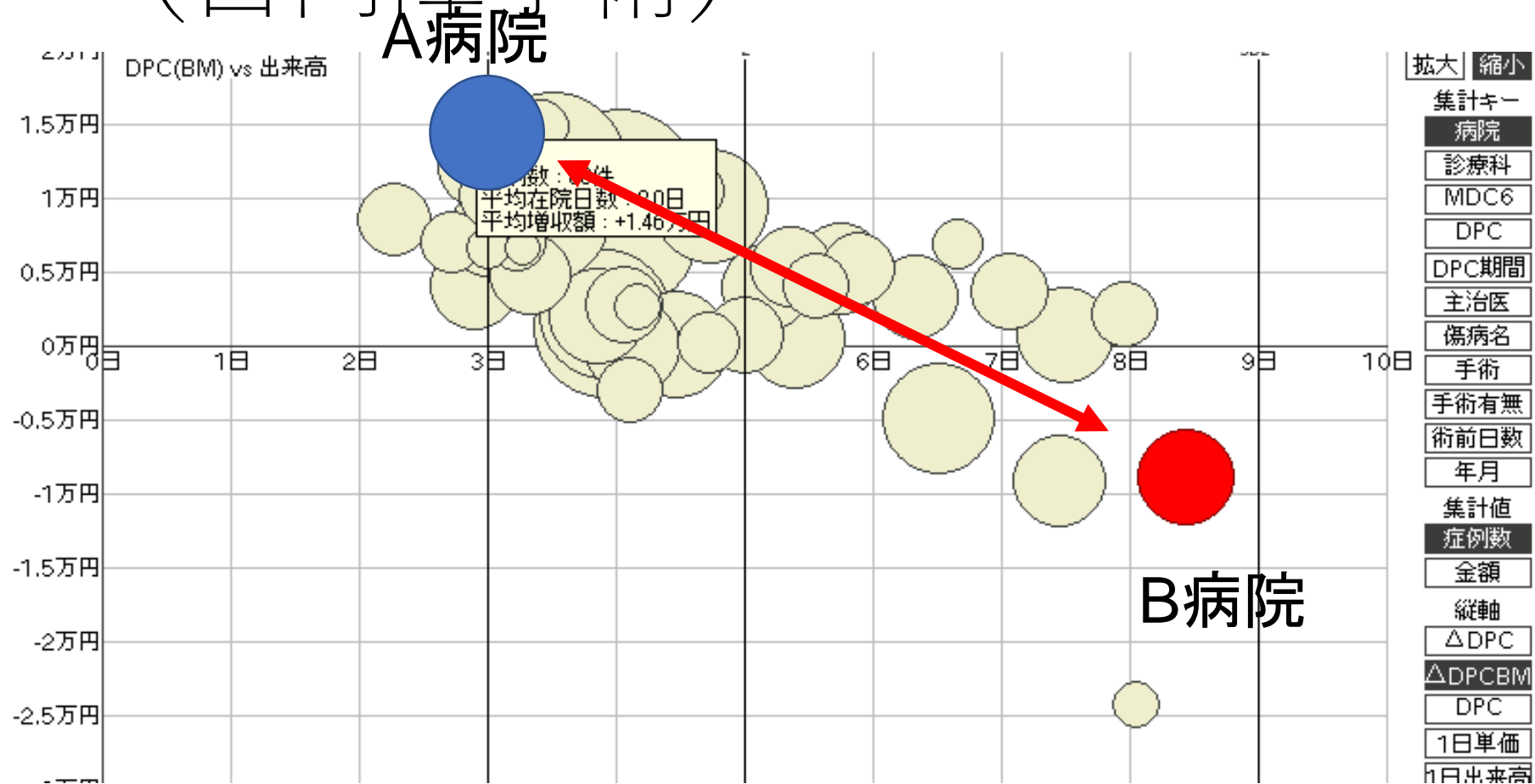


国際医療福祉大学附属三田病院ではDPC分析ソフト(ヒラソル)を使って
疾病単位で分析した

DPC分析ソフト「ヒラソル」の機能

- DPC別病院間ベンチマーク
- 診療行為明細別ミクロベンチマーク
- シミュレーション機能
- クリティカルパス作成
- クリニカルオーディット（医療の質評価）
- 分析ロジック搭載

DPC別病院間ベンチマーク (白内障手術)



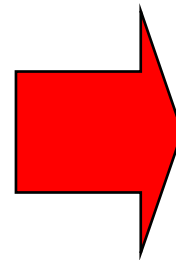
2006.7-10

020110xx97x0x0:白内障、水晶体の疾患 手術あり 処置2なし 片眼

DPC対応型パスシミュレーション 赤パスを黒パスに変える！

020110xx97x0x0:白内障、水晶体の疾患 手術あり 処置2なし 片眼 Aのシミュレーション

	98.5%	術前2日	術前1日	術日	術後1日	術後2日	術後3日	術後4日
診察		¥3,500 ■薬剤管理指						¥500 ■退院時服薬
投薬		¥3,870 クラビット点 ジクロロド点 フルメトロン						
注射				¥60 アタラックス 皮下、皮下及	¥3,000 スルベラゾン ★生食溶解液 静脈内注射	¥3,000 スルベラゾン ★生食溶解液 静脈内注射	¥3,000 スルベラゾン ★生食溶解液 静脈内注射	¥1,500 スルベラゾン ★生食溶解液 静脈内注射
処置					¥450 創傷処置1			
手術				¥150,490 ■水晶体再建 オベガン0.6 ヒーロン 1%				
検査	¥5,960 角膜内皮細胞 超音波(Aモー 角膜曲率	¥380 スリットM(前)	¥380 スリットM(前)	¥1,790 精密眼圧 精密眼底(片) スリットM(前)	¥380 スリットM(前)	¥380 スリットM(前)	¥1,230 精密眼圧 スリットM(前)	
画像								
その他								
入院	¥21,000 一般病棟7対	¥20,200 一般病棟7対	¥20,200 一般病棟7対	¥20,200 一般病棟7対	¥20,200 一般病棟7対	¥20,200 一般病棟7対	¥20,200 一般病棟7対	¥20,200 一般病棟7対
食事	¥1,850 ■入院時食事 ■食事療養指	¥2,750 ■入院時食事 ■食事療養指	¥1,850 ■入院時食事 ■食事療養指	¥2,750 ■入院時食事 ■食事療養指	¥2,750 ■入院時食事 ■食事療養指	¥2,750 ■入院時食事 ■食事療養指	¥2,750 ■入院時食事 ■食事療養指	¥950 ■入院時食事 ■食事療養指



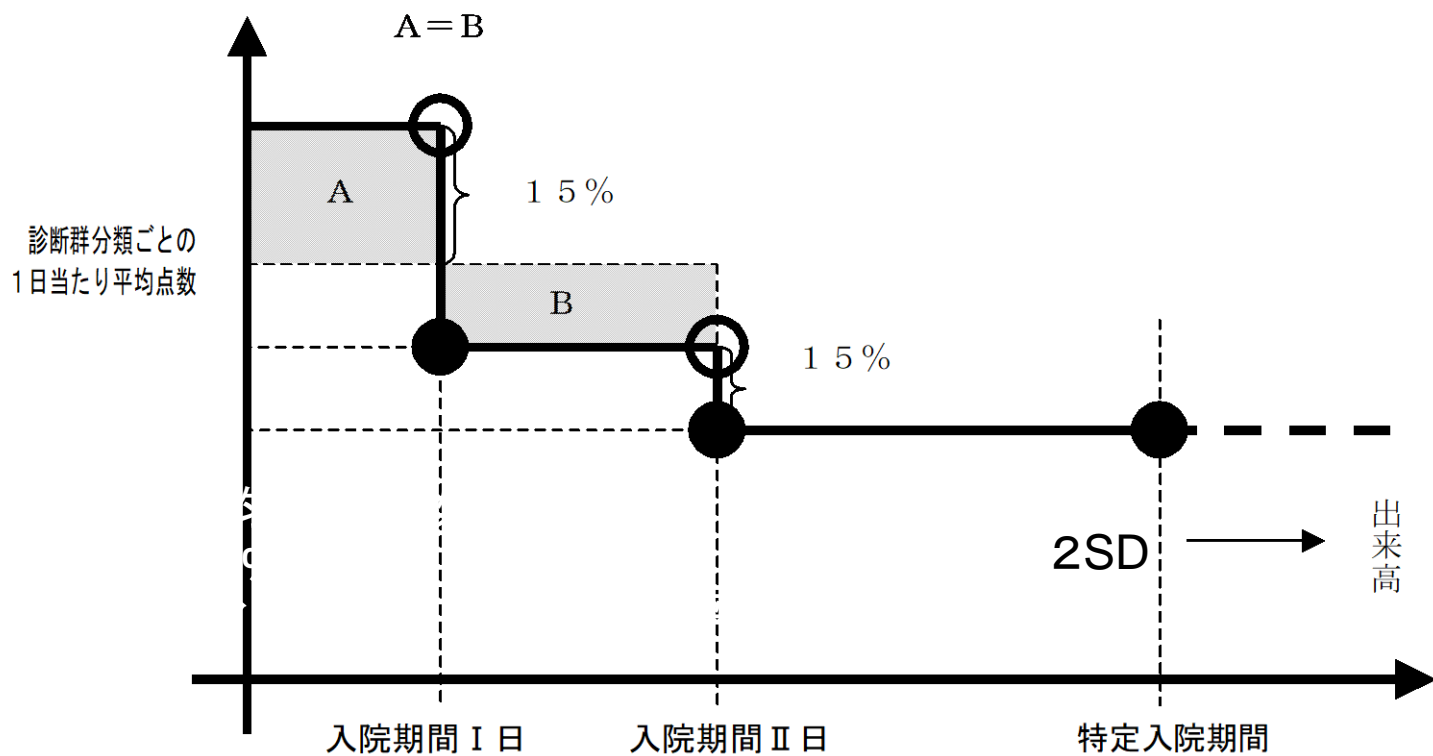
	術前1日	術日	術後1日	術後2日
診察	☒ ¥3,500 ■薬剤管理指			
投薬	☒ ¥2,670 フルメトロン ジクロロド点 クラビット点			
注射		☒ ¥60 アタラックス 皮下、皮下		
処置			☒ ¥450 創傷処置1	
手術		☒ ¥150,490 ■水晶体再建 オベガン0.6 ヒーロン 1%		
検査	☒ ¥5,960 角膜内皮細胞 超音波(Aモー 角膜曲率	☒ ¥380 スリットM(前)	☒ ¥1,790 精密眼圧 精密眼底(片) スリットM(前)	☒ ¥380 スリットM(前)
画像				
その他				
入院	☒ ¥21,000 一般病棟7対	☒ ¥20,200 一般病棟7対	☒ ¥20,200 一般病棟7対	☒ ¥20,200 一般病棟7対
食事	☒ ¥1,850 ■入院時食事 ■食事療養指	☒ ¥1,850 ■入院時食事 ■食事療養指	☒ ¥2,750 ■入院時食事 ■食事療養指	☒ ¥2,750 ■入院時食事 ■食事療養指

ポイント② DPC対応型パス

- 条件1
 - 在院日数が「入院期間Ⅱ」の範囲内にあること
- 条件2
 - 外来診療、在宅医療、医療連携が考慮されていること
- 条件3
 - 使用薬剤・医療材料の適正化が図られていること
- 条件4
 - 原価計算に対応していること
- 条件5
 - 臨床指標が組み込まれていること

(池田俊也ら)

DPIC入院期間Ⅰ、Ⅱを チェック



ポイント③

DPCと医薬品マネジメント

三田病院のD P C導入と ジェネリック医薬品



国際医療福祉大
三田病

～08年7月からD P C突入～

三田病院で ジェネリック医薬品への置き換え

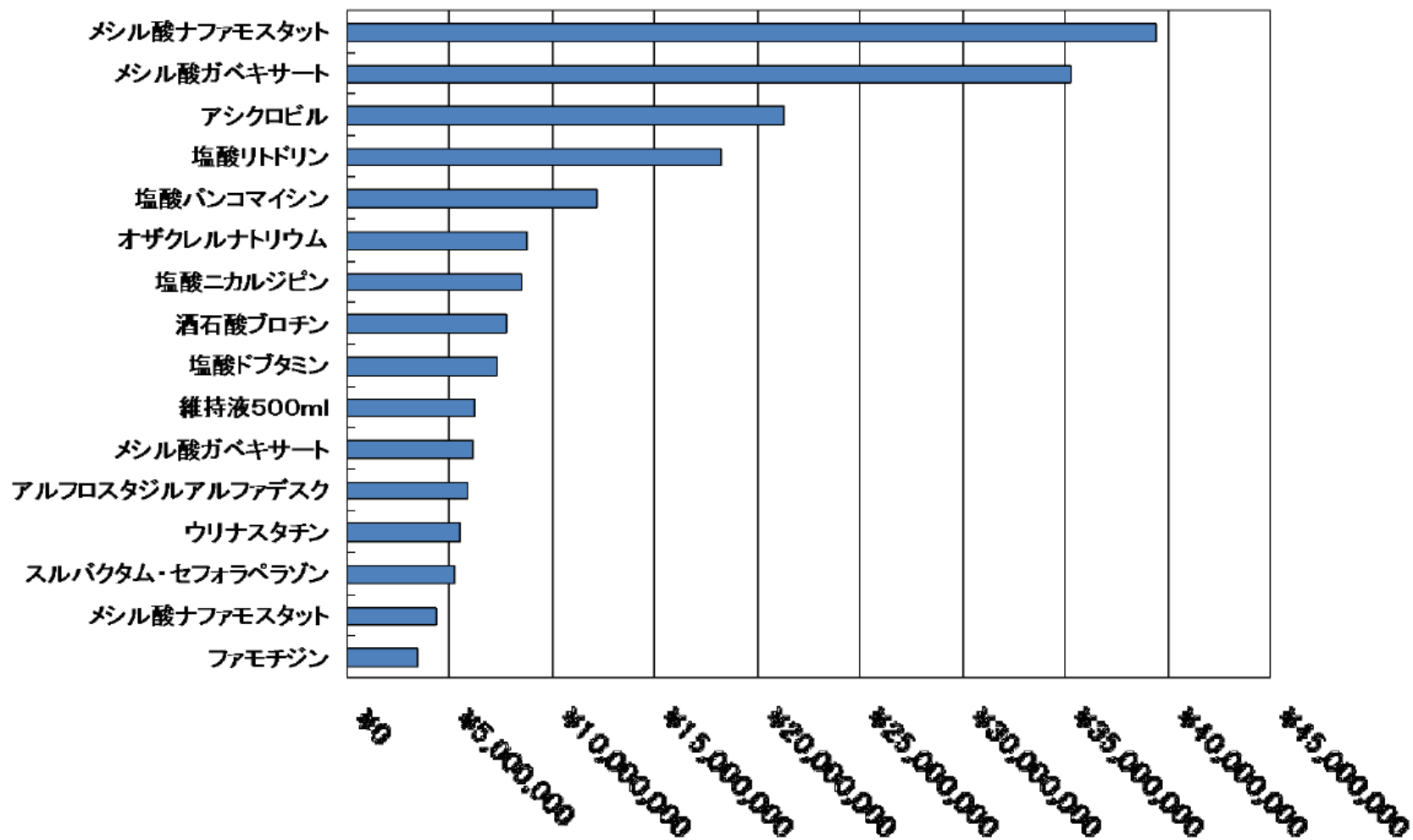


注射薬65品目の一斉置き換え（2008年）

聖マリアンナ医大の事例も参考にした

- 2003年4月1日よりD P C導入
- 全採用品目数約**1700**品目、年間医薬品購入費**50**億円
- **67**品目の注射剤を先発品から後発品に切り替え
→年間**2**億円の削減効果
- 切り替えプロセス
 - 後発品のあるすべての注射薬**120**－**130**品目について検討
—品質、情報、安定供給を確認したうえで、**67**品目を切り替え

削減効果の多い注射薬(2005年)



聖マリアンナ医大

■ 削減額

三田病院で抗がん剤の
ジェネリック置き換えに
当たって医師の意見を聞
きました



後発品切り替えに対する医師意見 「抗がん剤」 （2008年）

- 外科医師

- 抗がん剤の後発薬は安全性や有効性が保障されているのか？合併症発生時や緊急時の情報提供体制は大丈夫か？
- 原薬はどこから来ているのか？
- メーカーの説明会を実施
 - タキソール→パクリタキセル（日本化薬）
 - パラプラチン→カルボプラチン（サンド）

入院患者さんへジェネリック 医薬品のお知らせ

- 当院ではジェネリック医薬品を使用することがあります。
- ジェネリック医薬品に対するご質問がありましたら担当医や薬剤師にお聞きください。
- 患者クレームは2件
 - 医師の入院患者からのクレーム1件のみ「ゾロは使ってもらいたくない！」
 - VIP患者さんから「抗がん剤のジェネリックはいやだ」
 - 抗菌剤アレルギー体質の患者から、抗菌剤のジェネリックを使って欲しくないという要望

ジェネリック医薬品で
節減できる医療費は？

年間1兆9000億円

2021年に行政処分を受けた製薬企業

時期	社名	処分内容	主な処分理由
2月	小林化工	業務停止命令（116日間） 業務改善命令	承認書と異なる手順で 医薬品を製造
3月	日医工	業務停止命令（32日間）	承認書と異なる手順で 医薬品を製造
4月	小林化工	業務改善命令	申請資料の虚偽記載
5月	MeijiSeikaファルマ エルメッド 第一三共エスファ	業務改善命令	申請資料の虚偽記載 (小林化工と共同開発)
8月	久光製薬*	業務停止命令（8日間）	規格に適合しない着色料 を使用して医薬品を製造
9月	北日本製薬*	業務停止命令（26日間） 業務改善命令	承認書と異なる手順で 医薬品を製造
10月	長生堂製薬	業務停止命令（31日間） 業務改善命令	承認書と異なる手順で 医薬品を製造
11月	松田薬品工業*	業務停止命令（65日間） 業務改善命令	承認書と異なる手順で 医薬品を製造
12月	日新製薬*	業務停止命令（75日間） 業務改善命令	承認書と異なる成分分量 で医薬品を製造

*は一般用医薬品。各企業や厚生労働省、自治体の発表をもとに作成

医薬品流通の緊急事態宣言！？

それは医薬品の
供給不足です

不祥事

自主回収

品薄の
しわよせ

需要拡大

安定供給

現在薬局で起きて
いる問題…



ポイント④

医療材料の見直し

特に非償還材料の見直し



医療材料コスト削減ステップ

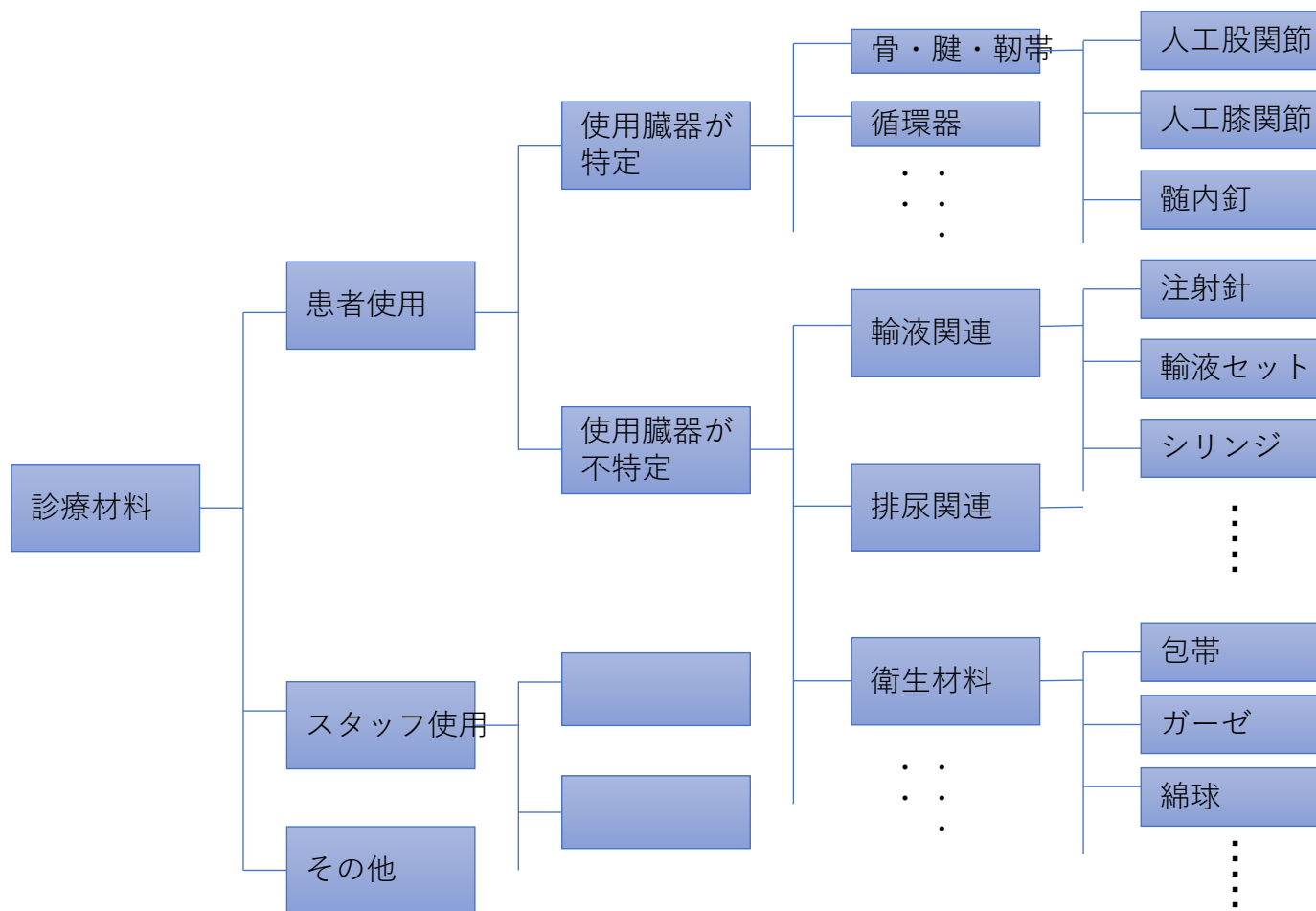
- ①医療材料の機能分類
 - 同種同効品を明らかにする
- ②医療材料のターゲットを決める
 - パレート分析
- ③医療材料の標準化を行う
 - 医師・看護師による使用適応決めと使用品目の標準化作業
- ④価格交渉
 - メーカーの切り替えや置き換えを前提に交渉
- ⑤モニター
 - 定期的に実態調査、価格モニター

用途分類別にパレート分析

この表ができればほとんど成功！

用途分類	合計	累計	シェア	順位
[患者][不特定][－][－][血糖測定][測定用チップ・センサ]	9,345,220	9,345,220	20.3%	1
[スタッフ][－][－][－][手袋][検査・検診用]	2,876,136	12,221,356	26.5%	2
[患者][不特定][－][－][血液浄化][ダイアライザ]	2,345,604	14,566,960	31.6%	3
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][延長チューブ]	1,983,059	16,550,019	35.9%	4
[患者][不特定][－][－][血糖測定][穿刺針]	1,921,874	18,471,893	40.0%	5
[患者][不特定][－][－][その他][オムツ]	1,908,141	20,380,034	44.2%	6
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][輸液セット]	1,399,165	21,779,199	47.2%	7
[患者][特定臓器][泌尿器科][膀胱][吸引・排液][バルーンカテーテル]	1,041,504	22,820,702	49.5%	8
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][注射針]	1,007,040	23,827,742	51.6%	9
[患者][特定臓器][呼吸器系][気管][吸引・排液][吸引カテーテル]	986,630	24,814,372	53.8%	10
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][シリンジ]	936,149	25,750,521	55.8%	11
[患者][不特定][－][－][感染対策][手術キット(カスタム品)]	916,602	26,667,123	57.8%	12
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][留置針]	900,800	27,567,923	59.8%	13
[患者][特定臓器][呼吸器系][気管][気道確保][気管切開チューブ]	796,396	28,364,319	61.5%	14
[患者][不特定][－][－][縫合][針付縫合糸]	782,275	29,146,594	63.2%	15
[患者][不特定][－][－][血液浄化][血液回路]	713,880	29,860,474	64.7%	16
[患者][不特定][内視鏡関連][腹腔・胸腔鏡][専用商品][トロッカー]	669,155	30,529,629	66.2%	17
[患者][不特定][－][－][吸引・排液][排液バック]	620,897	31,150,526	67.5%	18
[患者][不特定][－][－][消毒・洗浄][綿]	613,308	31,763,834	68.9%	19
[患者][不特定][－][－][固定・保護][ドレッシング]	594,832	32,358,666	70.1%	20
[患者][不特定][血行動態モニタリング][－][造影・診断][心電図電極]	589,692	32,948,358	71.4%	21
[スタッフ][－][－][－][－][エプロン]	586,602	33,534,960	72.7%	22
[患者][不特定][－][－][消毒・洗浄][ガーゼ]	525,709	34,060,669	73.8%	23
[患者][不特定][内視鏡関連][腹腔・胸腔鏡][縫合][自動縫合器]	484,177	34,544,846	74.9%	24
[患者][特定臓器][皮膚][皮膚][固定・保護][創傷被覆材]	468,848	35,013,694	75.9%	25

メッカル分析・協和医科器械（株） 同種同効品分析を支える用途分類の概念



用途分類別ABC分析 同種同効 品メツカル分析

用途分類別ABC

期間：2009/01～2009/12

NO	用途分類	購買金額	購買シェア	累計	累計シェア	時系列グラフ (同一期間)	単価ベンチマーク (過去12ヶ月)
1	[患者][特定臓器][循環器系][心臓][経皮的冠動脈形成術][ステント]	30,485,028	18.4%	30,485,028	18.4%		
2	[器械専用雑品][検査][専用試薬]	9,875,783.8	5.9%	40,160,811.6	24.3%		
3	[患者][不特定][画像診断][フィルム]	8,179,000	4.9%	48,334,711.6	29.2%		
4	[患者][特定臓器][循環器系][心臓][経皮的冠動脈形成術][バルーンカテーテル]	6,000,000	3.6%	54,334,887.6	32.9%		
5	[患者][不特定][輸液・輸血][輸液セット]	5,000,000	3.0%	59,334,887.6	36.2%		
6	[器械専用雑品][検査][専用消耗品]	4,000,000	2.4%	63,334,887.6	38.8%		
7	[患者]	3,000,000	1.8%	66,334,887.6	40.6%		
8	[患者]	3,077,060	1.9%	70,572,763.8	42.5%		
9	[患者]	3,071,187	1.9%	73,643,950.8	44.5%		
10	[患者]	3,016,650	1.8%	76,660,600.8	46.4%		
11	[患者][不特定][感染対策][手術キット(カスタム品)]	2,891,297.5	1.7%	79,551,898.3	48.1%		
12	[患者][不特定][縫合][針付縫合系]	2,758,550.9	1.7%	82,310,449.2	49.8%		
13	[患者][不特定][輸液・輸血][延長チューブ]	2,699,274.2	1.6%	85,009,723.4	51.4%		
14	[患者][不特定][縫合][自動縫合器]	2,447,333	1.5%	87,457,056.4	52.9%		
15	[患者][不特定][画像診断][カラプリントバック]	2,409,197	1.5%	89,866,253.4	54.3%		
16	[器械専用雑品][洗浄][消毒剤]	2,337,264.3	1.4%	92,203,517.7	55.8%		

•クリックすると商品群の内訳を表示

•用途分類別の購買金額と構成比

•単価ベンチマークボタン
•詳細は次画面

手袋使用適応と種類を決める 検査・検診用手袋の内訳

用途分類		合計	累計	シェア	順位
[患者][不特定][][][血糖測定][測定用チップ・センサ]		9,345,220	9,345,220	20.3%	1
[スタッフ][][][手袋][検査・検診用]		2,876,136	12,221,356	26.5%	2
坂本産業	ラテックス手袋 パウダーフリー	760,546	}	種類がリスク！！ 無駄が大きい！！	
西レメディカル	ノーパウダープラスチック手袋	595,481			
サップ	プラナチュラ ラテックスグローブ	493,259			
	レミディーPVCメディカルグローブ	354,879			
	レミディーエグザミグローブ	231,546			
	トップPVCエグザミグローブ	165,781			
カンバリー	スターリングニトリル検査検診用グローブ	80,454			
オカサキ	エコソフトグローブ	68,450			
ニルモ	検査用グローブ グルベックス・ニトリル	35,001			
イワツキ	クリーンハンドグローブ	793			
テプロ	ノンパウダーラテックスグローブ	0			
[患者][不特定][][][血液浄化][ダイアライザ]		2,345,604	14,566,960	31.6%	3
[患者][不特定][][][輸液・輸血][延長チューブ]		1,983,059	16,550,019	35.9%	4
[患者][不特定][][][血糖測定][穿刺針]		1,921,874	18,471,893	40.0%	5
[患者][不特定][][][その他][オムツ]		1,908,141	20,380,034	44.2%	6
[患者][不特定][][][輸液・輸血][輸液セット]		1,399,165	21,779,199	47.2%	7
[患者][特定臓器][泌尿器科][膀胱][吸引・排液][バルーンカテーテル]		1,041,504	22,820,702	49.5%	8
[患者][不特定][][][輸液・輸血][注射針]		1,007,040	23,827,742	51.6%	9
[患者][特定臓器][呼吸器系][気管][吸引・排液][吸引カテーテル]		986,630	24,814,372	53.8%	10
[患者][不特定][][][輸液・輸血][シリンジ]		936,149	25,750,521	55.8%	11
[患者][不特定][][][感染対策][手術キット(カスタム品)]		916,602	26,667,123	57.8%	12

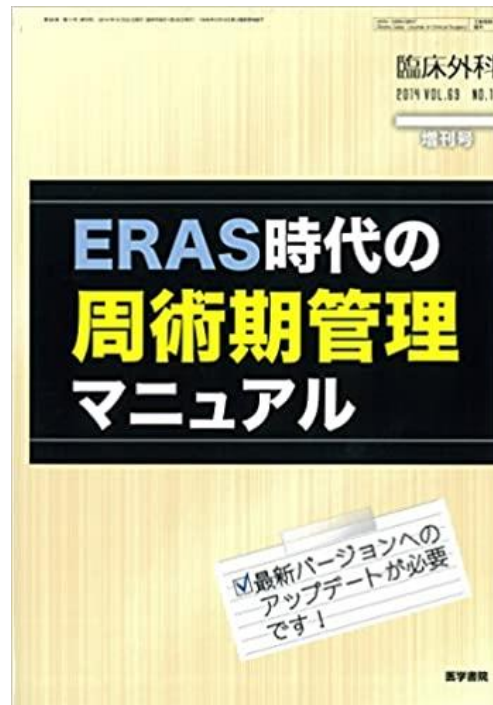
医師、看護師で使用基準をつくる、使用基準にみあう商品に絞り込む
メーカーを絞りこむ

コスト削減は
用度係だけでは限界
医師・看護師の協力が必須



ポイント⑤

DPCと周術期マネジメント



ERAS (Enhanced Recovery After Surgery)

周術期早期回復プログラム



周術期の処置や
手順を見直す

Henrik Kehlet 外科教授 (コペンハーゲン大学)

周術期早期回復プログラム “ERAS”

Enhanced Recovery After Surgery

What is ERAS ?

www.vectorinc.co.jp | ERAS Public Affairs | 3

周術期早期回復プログラム(ERAS)と従来の医療行為との比較



プログラム	ERAS(イーラス)	従 来 (非ERAS)
1 入院前カウンセリング	従来からの説明に加え、目標の明確化(退院目標、社会復帰の目標等)をする。患者の目標や要望を医師のみならず薬剤師、栄養士等チーム全員で共有。	病気の進行度、治療の内容(手術方法)、危険性等の説明等。 チーム全体での共有が不十分。
2 腸管の前処置なし	下剤を出来るだけ使用しない。 下剤を使い手術をしたほうが良いというのには科学的な根拠はない。	手術しやすいよう、下剤を投与し腸の中を空にする。
3 絶食見直し	絶食を見直すことで、患者は口渴空腹感を和らげるため、リラックスできる。 薬だけに頼らない。	前日から絶食。点滴で栄養補給(スタッフの業務増)
4 前投薬なし	絶食を見直したり、下剤を軽くすることで、患者の不安を取る。ERASでは患者自身が歩いて手術室へ行く。	術前の患者の緊張を解くため、睡眠薬を使用。 前投薬(睡眠薬)の過剰により、呼吸停止や血圧低下等の事故のリスクあり。
5 胃管留置なし	ERASでは覚醒前に手術室で抜去。 胃管を留置しないことで、呼吸合併症のリスク、術後の悪心・嘔吐を誘発する刺激を低減。	腹部手術の後に胃管の留置(鼻から胃まで管を挿入)が日常的に行われていた。
6 硬膜外鎮痛	痛みが完全に取れる。 早期の食事提供を考慮し、腸の動きを妨げない。 離床を促進する。	全身的な麻薬の投与。 (術後の悪心・嘔吐を誘発する)
7 短時間作用型麻酔薬	早期覚醒。 離床および経口摂取促進のため、効果発現が速やかで持続時間が短い麻酔を使用。	長時間作用型の麻酔薬が主流であった。 覚醒が不良。
8 輸液、塩分の過剰投与・摂取を避ける	輸液、塩分の過剰投与・摂取を避けることで、腸の動きをよくし、術後の回復を早める。	点滴による水分補給では水分過剰になり、腸の動きが悪くなったり、傷の治りが遅くなったりする。
9 小切開・ドレーン留置なし	小切開により、傷が小さくなり、痛みも少ない。 ドレーン留置は感染機会を増強させ、痛みも増強させるので行わない。	腹部の手術後、主に出血や縫合不具合の監視のためにドレーンを挿入していた。
10 体温管理・温風式保温	手術室で低体温にならないよう努める。(低体温にならないことで、出血量や輸血量を減らすことができ、術後回復が早いと考えられている。)	保温の意識が低かった。

術前点滴のかわりに経口補水液



消費者庁許可
個別評価型
病者用食品

経口補水液
Oral Rehydration Solution
オーエスワン®



周術期早期回復プログラム(ERAS)と従来の医療行為との比較

早期経口摂取 (Early Feeding)

術後

術後	11 離床促進バス	ERASは「動ける、食べれる、痛くない」手術。 看護師や理学療法士のサポートのもと、患者に当日又は翌日から歩行を開始させることで、体力回復を促す。	従来は「動けない、食べられない、痛い」手術。 患者は術後は寝たきり、管だらけで、除痛も不十分であることから、数日は歩くことができなかった。
	12 麻薬非使用の鎮痛薬	モルヒネなどいわゆる麻薬系の薬剤は使用しない。沈痛は非ステロイド性抗炎症薬やアセトアミノフェンを使用する。	モルヒネなどいわゆる麻薬系の薬剤使用が通常。
	13 悪心・嘔吐予防	術中から悪心・嘔吐を予防する薬剤を使用。 患者にとって耐え難い悪心・嘔吐は早期の離床、早期の食事を遅らせるだけでなく、合併症の原因にもなる。	麻薬系の薬剤や吸入麻酔薬を使用のため、悪心・嘔吐の出現が多かった。
	14 腸管蠕動運動促進	積極的に腸を動かす。 動かすために早期経口摂取をする。場合によっては、腸管蠕動促進薬を使用する。	積極的に腸を動かさなかった。
	15 カテーテル早期抜去	手術中なるべく胃管やドレーンを入れないようにする。 入れた場合も早期に抜去するよう心がける。尿道カテーテルや点滴も早く抜去するよう心がける。	カテーテル早期抜去を心がけなかった。
	16 周術期経口栄養	術前にはなるべく直前まで食事をし、術後はなるべく早く食事を開始。例えば、術後1日目から固形食。術後食は早期に形態・量をアップ。	術前・術後、長期にわたる絶食と、点滴による栄養補給が続く。
	17 予後・順守状態の調査	患者の術後を調査・追跡、フィードバックし、ERASのレベル向上を目指す。	必ずしも行われていなかった。

術後早期経口摂取パス導入による経口補水療法の効果

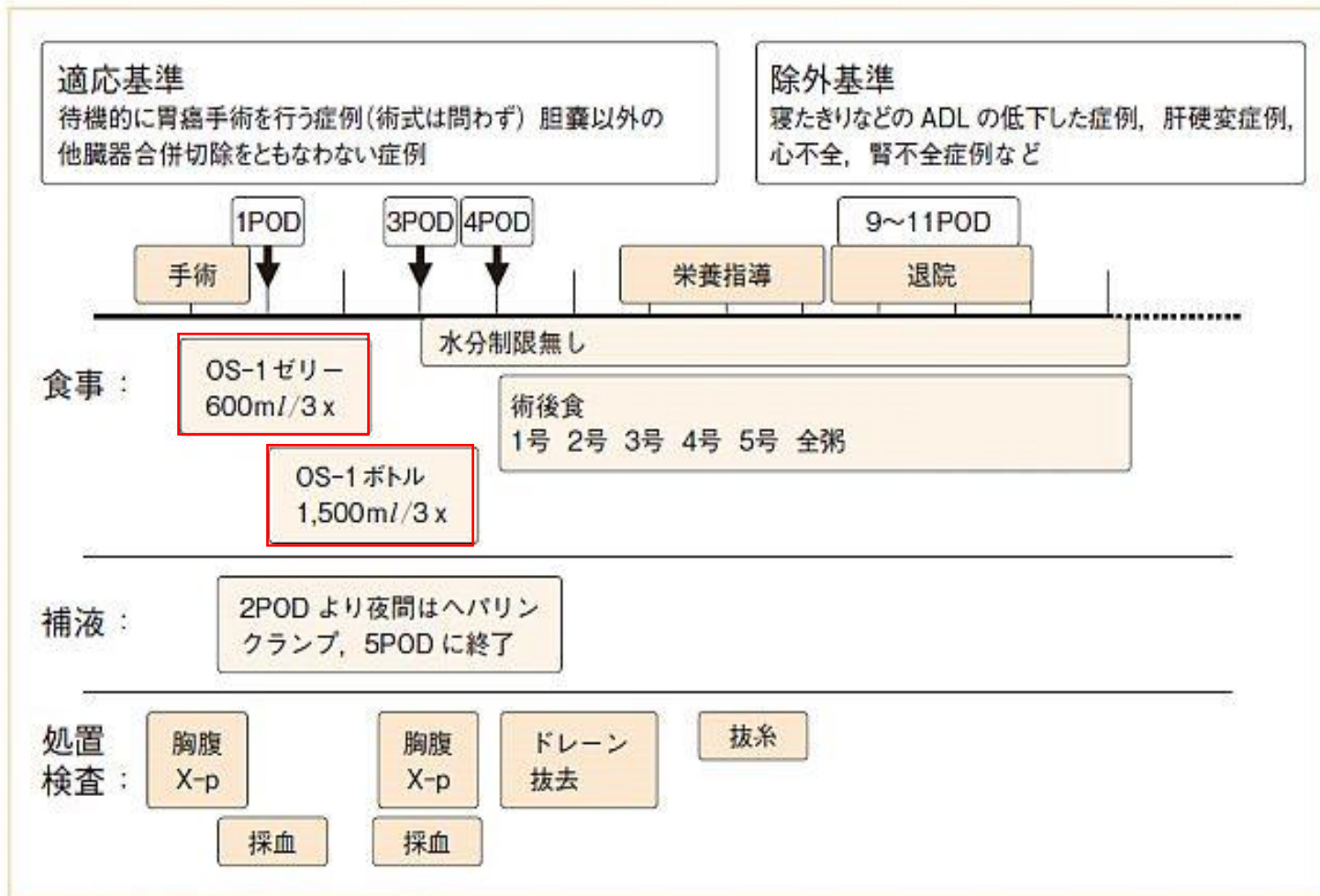


図1 胃癌術後クリニカルパスの概略

臨床栄養：120巻1号 p.42-48



オーエスワンゼリー
 内容量:200g



オーエスワンPETボトル
 内容量:280ml



オーエスワンPETボトル
 内容量:500ml

周術期早期回復プログラム “ERAS”

Enhanced Recovery After Surgery

What is ERAS ?

www.vectorinc.co.jp | ERAS Public Affairs | 7

手稲溪仁会病院（札幌）での周術期早期回復プログラム(ERAS)導入事例

2011年9月より大腸がん手術において
周術期早期回復プログラム(ERAS)を導入し、
注目すべき成果を上げている

1 在院日数の短縮化

平均で3.1日短縮術後の回復力アップ・早期退院を実現！

3.1日短縮

2 医療費の削減

1入院あたり平均約20万円の削減 限りある医療費を有効に活用！

約20万円削減

患者の窓口負担（3割負担の場合） 約5万85百円削減

3 薬剤費の軽減

1症例あたり平均8,300円の削減 1日あたりの平均単価が21,000円向上

8,300円軽減

4 手術後の再入院

※2011年8月～2014年3月現在

※ERASに起因する再入院

0件

周術期早期回復プログラム “ERAS”

Enhanced Recovery After Surgery

ERASの報道状況

www.vectorinc.co.jp | ERAS Public Affairs | 15

【産経新聞_2014年2月26日】

【文藝春秋_2014年5月10日】

産経 産経 産経 産経 平成26年(2014年)2月26日 水曜日 12頁 1冊 4

国民皆保険制度の日本。ある程度大きな病院なら、どこにいかっても治療レベルは同等で、費用も変わらないと思っている人は多い。ところが病院の差は千差万別で、同じ手術を受けても、ある病院なら1週間でも経過できることが、ある病院では数カ月かかる。それに伴ってかかる費用も当然大きく異なる。また、長期入院させざるを得ない手術も少なくない。周術期の入院期間短縮に取り組んでいる病院を取材した。

直前まで食事、早期離床…

術後の早期回復「ERAS」

国際医療福祉大学病院の外科部長、鈴木裕先生が、ERASについて講演している様子。

手術後の早期回復
 手術後、1日以内(術後24時間以内)に退室できる患者の割合が50%以上
 手術後の痛み
 1日以内(術後24時間以内)に痛み止めを必要としない患者の割合が50%以上
 手術後の食事
 1日以内(術後24時間以内)に食事を開始できる患者の割合が50%以上
 手術後の歩行
 1日以内(術後24時間以内)に歩行できる患者の割合が50%以上

40歳以上の約半数に「腹形性」肥満傾向

肥満傾向のある人の割合は、40歳以上になると約半数に達する。そのうち、腹形性肥満傾向がある人の割合は、約3割に達する。腹形性肥満傾向がある人は、糖尿病、高血圧、脂質異常症などの生活習慣病のリスクが高くなる。腹形性肥満傾向を解消するためには、食事と運動の両方を意識することが重要である。

国際医療福祉大学病院
外科 鈴木裕先生

手術の苦痛を取り除く 画期的メソッド

谷口英喜 国際医療福祉大学教授

空腹に耐えながら手術を待つ、涙山の管(カテーテル類)の痛みで眠れない—そんな入院生活が変わるかもしれない。北欧で生まれた新しい術前術後ケア方法「ERAS」が日本でも中規模以上の病院に徐々に導入されつつあるからだ。第一人者である神奈川県立保健福祉大学の谷口英喜教授(栄養学・専門は麻酔科学)が、その劇的な回復効果を解説する。

これまで入院といえは、術後の苦痛が患者にあるとした。それは、食べられないこと、動けないこと、痛みを我慢すること、泣き止める、傷が痛いと訴えて初めて与えられる、病室のベッドでは寝たきり。術前も術後も長時間事務が制限され、水も清足に飲めない。入院前は元気だったのに、家に戻って来たら認知症になったり、車いす生活になる。手術はうまくいったはずなのに、退院したるなぞか日常活動レベルが低下している。これは、手術後の回復が遅いからである。

手術前の一晩、飲食をしなければ、身体は緊張し喉はカラカラです。不安をとるために鎮痛剤を打ったり鎮静剤を使用することが多くありました。鎮痛剤の使用は呼吸停止や血圧低下の危険がありました。

しかし絶飲食には、いくつもの弊害があります。まず、食物が通らないと、腸管機能が低下してしまふ。腸管は食物が通過することによる刺激で免疫機能が活発します。腸管も、食事により常刺激を受けておかないとインスリンが分泌されにくくなるのです。すると手術後の血糖値は糖尿病ではなくても上昇し、「サージカルディアベセス(外科的糖尿病)」になる恐れもある。その結果、手術後の合併症が増加しました。

残ったものが腸をいれます。その時に胃に残ったものが腸を吐き出してしまい、下手をすると肺に入って肺炎になる。その心配から日本では、最低でも12時間は絶飲食にして胃を空っぽにするのが術前ケアの基本になっていました。

しかし絶飲食には、いくつもの弊害があります。まず、食物が通らないと、腸管機能が低下してしまふ。腸管は食物が通過することによる刺激で免疫機能が活発します。腸管も、食事により常刺激を受けておかないとインスリンが分泌されにくくなるのです。すると手術後の血糖値は糖尿病ではなくても上昇し、「サージカルディアベセス(外科的糖尿病)」になる恐れもある。その結果、手術後の合併症が増加しました。

手術の苦痛を取り除く画期的メソッド

谷口英喜 国際医療福祉大学教授

空腹に耐えながら手術を待つ、涙山の管(カテーテル類)の痛みで眠れない—そんな入院生活が変わるかもしれない。北欧で生まれた新しい術前術後ケア方法「ERAS」が日本でも中規模以上の病院に徐々に導入されつつあるからだ。第一人者である神奈川県立保健福祉大学の谷口英喜教授(栄養学・専門は麻酔科学)が、その劇的な回復効果を解説する。

これまで入院といえは、術後の苦痛が患者にあるとした。それは、食べられないこと、動けないこと、痛みを我慢すること、泣き止める、傷が痛いと訴えて初めて与えられる、病室のベッドでは寝たきり。術前も術後も長時間事務が制限され、水も清足に飲めない。入院前は元気だったのに、家に戻って来たら認知症になったり、車いす生活になる。手術はうまくいったはずなのに、退院したるなぞか日常活動レベルが低下している。これは、手術後の回復が遅いからである。

手術前の一晩、飲食をしなければ、身体は緊張し喉はカラカラです。不安をとるために鎮痛剤を打ったり鎮静剤を使用することが多くありました。鎮痛剤の使用は呼吸停止や血圧低下の危険がありました。

しかし絶飲食には、いくつもの弊害があります。まず、食物が通らないと、腸管機能が低下してしまふ。腸管は食物が通過することによる刺激で免疫機能が活発します。腸管も、食事により常刺激を受けておかないとインスリンが分泌されにくくなるのです。すると手術後の血糖値は糖尿病ではなくても上昇し、「サージカルディアベセス(外科的糖尿病)」になる恐れもある。その結果、手術後の合併症が増加しました。

パート4 フォーミュラリー



フォーミュラリーには
院内フォーミュラリーと
地域フォーミュラリー



フォーミュラーについて

我が国でのフォーミュラーの厳密な定義はないが、一般的には、「医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針」を意味するものとして用いられている。

(米国病院薬剤師会におけるフォーミュラーの定義等)

Continually updated list of medications and related information, representing the clinical judgment of physicians, pharmacists, and other experts in the diagnosis, prophylaxis, or treatment of disease and promotion of health.

疾患の診断、予防、治療や健康増進に対して、医師を始めとする薬剤師・他の医療従事者による臨床的な判断を表すために必要な、継続的にアップデートされる薬のリストと関連情報

Am J Health-Syst Pharm. 2008; 65:1272-83

■ 院内フォーミュラー及び地域フォーミュラーについて

	院内フォーミュラー	地域フォーミュラー
作成者	院内の医師や薬剤師	地域の医師(会)、薬剤師(会)、中核病院
ステークホルダー (意思決定者)	少ない (理事長・オーナー、薬剤部長など)	多い (診療所、薬局、中核病院、地域保険者、自治体など)
管理運営	病院薬剤部	薬剤師会(医師会)
難易度	易	難
地域の医療経済への影響度	小さい	大きい

①院内フォーミュラリー



浜松医科大学医学部附属病院での院内フォーミュラーについて① (検討体制等)

- 浜松医科大学医学部附属病院では経済性のみではなく、採用薬の治療効果や注意事項を事前に評価しておくことなどにより、質と安全性の高い薬物治療を行うために院内フォーミュラーを作成。
- 院内フォーミュラーの作成は関連する院内部門・委員会、診療科及び薬剤部が連携して行っている。

■ 新規採用医薬品および採用削除医薬品などの取扱内規

【使用指針の基準】(抜粋)

採用薬の治療効果や注意事項を事前に評価しておくことで、簡便かつ効率的な治療が行うことができる。(中略) この「フォーミュラー」の作成は経済性のみではなく、**質と安全性の高い薬物治療を効率的に実施**する上で必要不可欠なものである。

■ 院内フォーミュラーの検討体制

薬剤管理委員会

【手順3：薬剤管理委員会での承認】

・院内フォーミュラー案を**審議、承認**する

【手順4：院内フォーミュラーの周知・活用】

・薬剤管理委員会事務局より、すべての診療科にメールにて連絡を行うとともに、院内ポータルサイトにて周知する

・必要に応じて、処方オーダー時に情報提供・注意喚起などを設定し、院内フォーミュラーを周知する(薬剤師は処方提案、医師からの薬剤選択に関する問い合わせの回答に当該院内フォーミュラーを活用)

薬剤部、関連する院内部門・委員会、診療科

【手順1：院内フォーミュラー作成対象領域の選定】

・複数採用のある同種・同効医薬品、後発医薬品及びバイオシミラーの採用がある領域について、院内フォーミュラー案の作成を検討する

【手順2：院内フォーミュラー案の立案】

・薬剤部にて院内フォーミュラー案を作成し、根拠となるガイドライン、参考文献や経済効果を示した上で、薬剤部および関連する診療科等において協議し、院内フォーミュラーの原案を作成する

浜松医科大学医学部附属病院での院内フォーミュラーについて② (実績等)

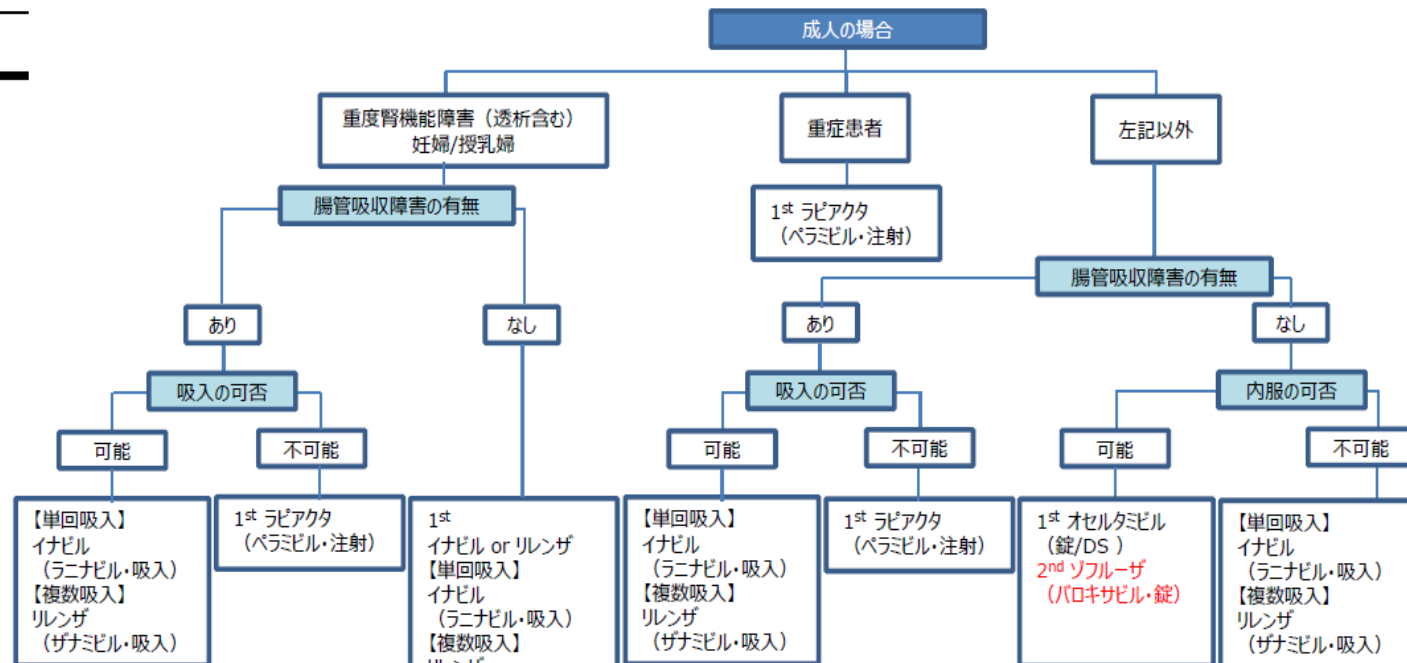
○ これまでに、13薬効群で院内フォーミュラーが作成されている。

■ 院内フォーミュラー作成薬効群リスト

院内フォーミュラー薬効群

- 抗インフルエンザウイルス薬
- 経口抗菌薬
- 広域スペクトラム抗菌薬
- 抗MRSA薬
- 整腸剤
- ヘルペスウイルス治療薬
- インフリキシマブ製剤
- リツキシマブ製剤
- 強オピオイド系鎮痛薬
- 便秘症治療薬
- ビソプロロール・テープ剤
- ヨード造影剤
- プロトンポンプインヒビター

■ 院内フォーミュラー例：抗インフルエンザウイルス薬（治療）



特に患者の状態等に問題がない場合は、オセルタミビルを第一選択とする

【参考】

商品	一般名	先発/後発	剤形	1日投与回数	投与日数	コスト(※)
オセルタミビル	オセルタミビル	後発	錠剤/DS	2	5	¥1,360
ソフルーザ	パロキサビル	先発	錠剤	1	1	¥6,030
イナビル	ラニナビル	先発	吸入	1	1	¥4,278
リレンザ	ザナミビル	先発	吸入	2	5	¥2,942
ラビアクタ	ペラミビル	先発	注射	1	1	¥6,216

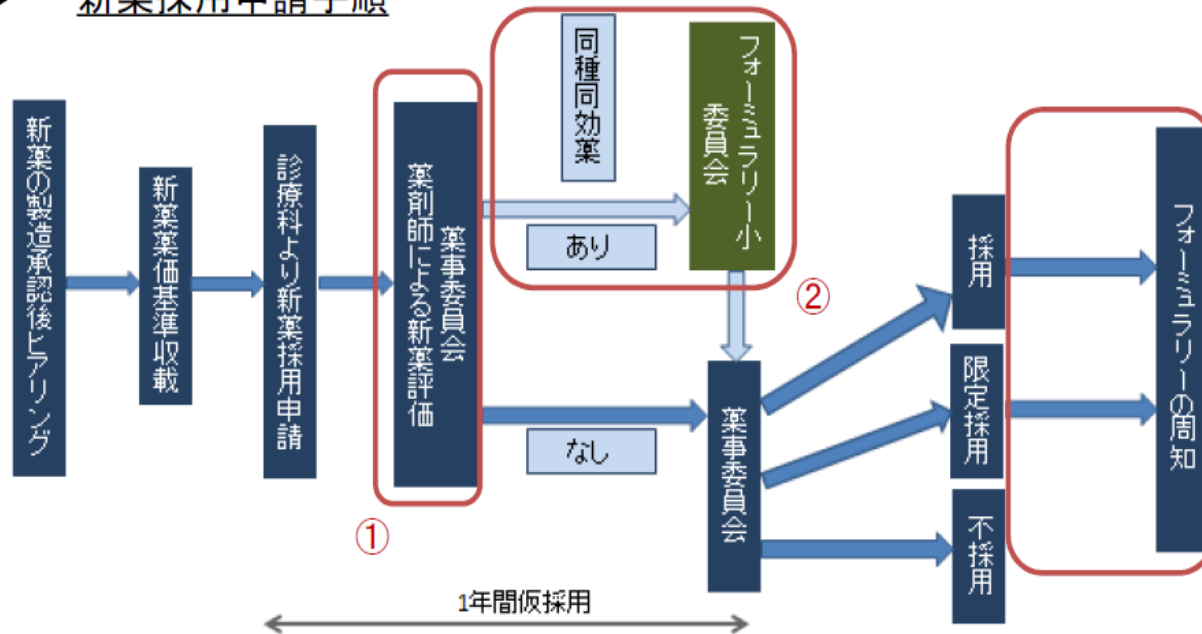
(※コスト=成人において治療1クールにかかる総薬剤費)

聖マリアナ医科大学病院での院内フォーミュラーについて①

《目的》

重症例や難治症例に対しての有用な新薬を使用できる環境を維持するため、既存治療のある薬剤は費用対効果を重視。

➤ 新薬採用申請手順



①医薬品新規採用評価書

1. 医薬品概要 (商品名・一般名・会社名等)
2. **フォーミュラーの必要性**
3. 有効性に関するエビデンスの評価
4. 安全性とモニタリング項目の評価
5. ガイドラインでの推奨
6. 費用・経済性の検討
7. 考察
8. 臨床上の必要性(評価チェックリスト)

②フォーミュラー小委員会の構成員

- 薬事医院長(副病院長)
- 診療科薬事委員(6名)
- 病棟薬剤師(6名)
- 医薬品情報科薬剤師(1名)

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、フォーミュラー小委員会を置くことができる。

《薬事委員会細則規程》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「割合まで」、経済性を考慮した「フォーミュラー」を作成し、院内の使用推奨基準を設ける。

聖マリアナ医科大学病院での院内フォーミュラーについて②

薬効群	第一選択薬	第二選択薬	備考
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）	
H2遮断薬 （内服薬）	ファモチジン（後発品） ラニチジン（後発品）		
αグルコシダーゼ阻害薬	ボグリボース（後発品） ミグリトール（後発品）		
グリコ系薬	ミチグリコド（後発品） シュアポスト（先発品）		
スタチン系薬	アトルバスタチン（後発品） ロスバスタチン（後発品）	プラバスタチン（後発品） ピタバスタチン（後発品）	
ACE阻害薬/ARB	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）	オルメサルタン（後発品） テルミサルタン（後発品）	アジルバ40mg※（先発品） 40mg以上必要な患者 限定・分割不可
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）	アレンドロン酸点滴静注用※（後発品） リクラスト点滴静注液※（先発品）	立位・座位を保てない患者
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）	パリエット5mg（先発品） 第三選択：タケキャブ※ ¹ （先発品） ネキシウム顆粒※ ² （先発品）	※1 診療科限定 ※2 小児限定
G-CSF製剤	フィルグラスチムBS（後続品）	ノイトロジン注（先発品）	
口腔咽頭および 食道カンジダ症	フルコナゾールカプセル（後発品） イトラコナゾール錠（後発品）	イトリゾール内用液（先発品） ポリコナゾール錠（先発品）	軽症例限定： ハリゾンシロップ フロリードゲル経口用

フォーミュラーは 医者にとっても便利

同種同効薬が多すぎる???
PPIは何を選ぶの?
DPP4は何を選らんだらいいの?
使い分けがわからない・・・



院内フォーミュラリーの作成



増原慶壮先生

聖マリアンナ医科大学を例に

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。

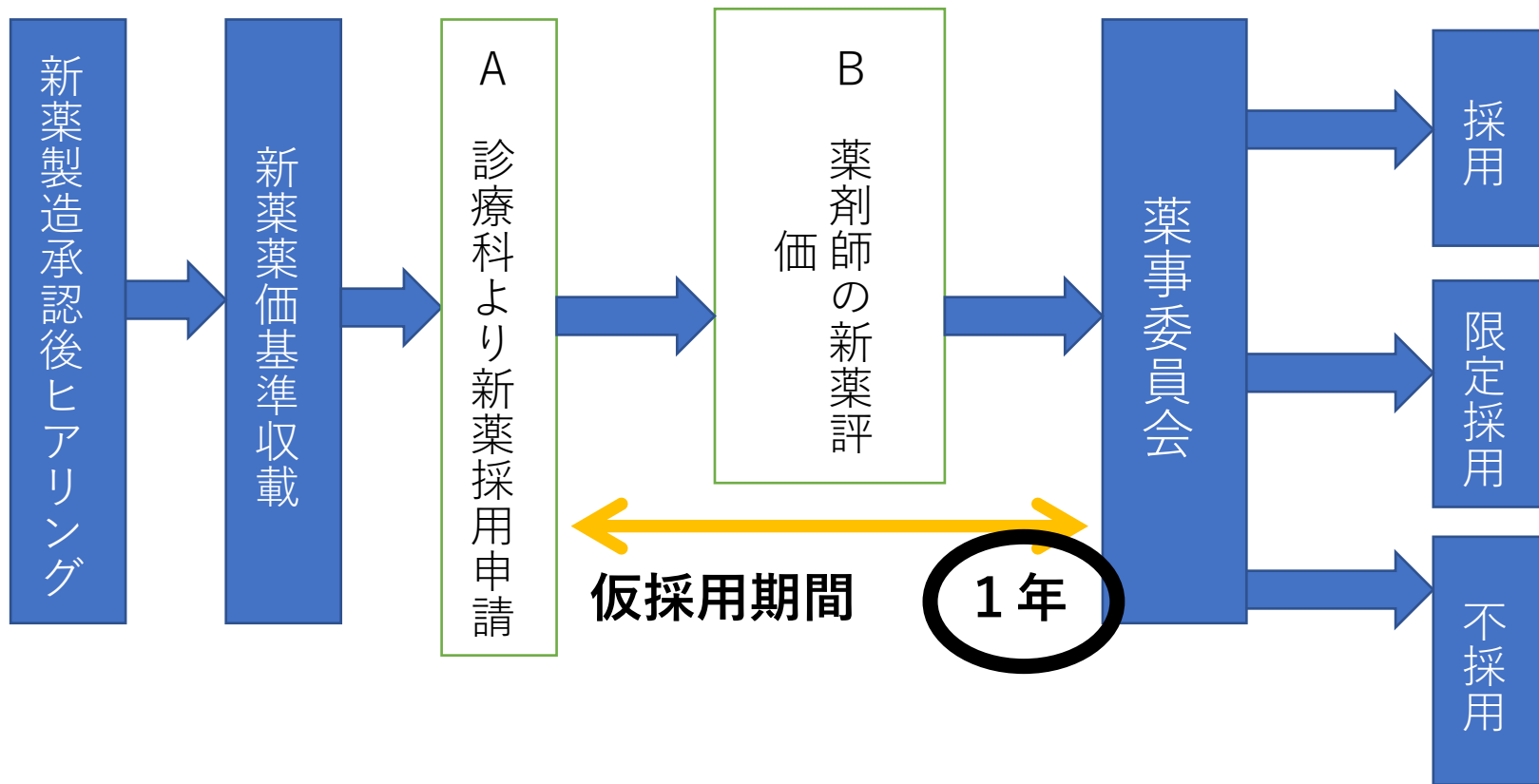
薬事委員会細則規程

(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。

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



新薬採用の流れを変更 (2014年5月)

1. 医薬品概要

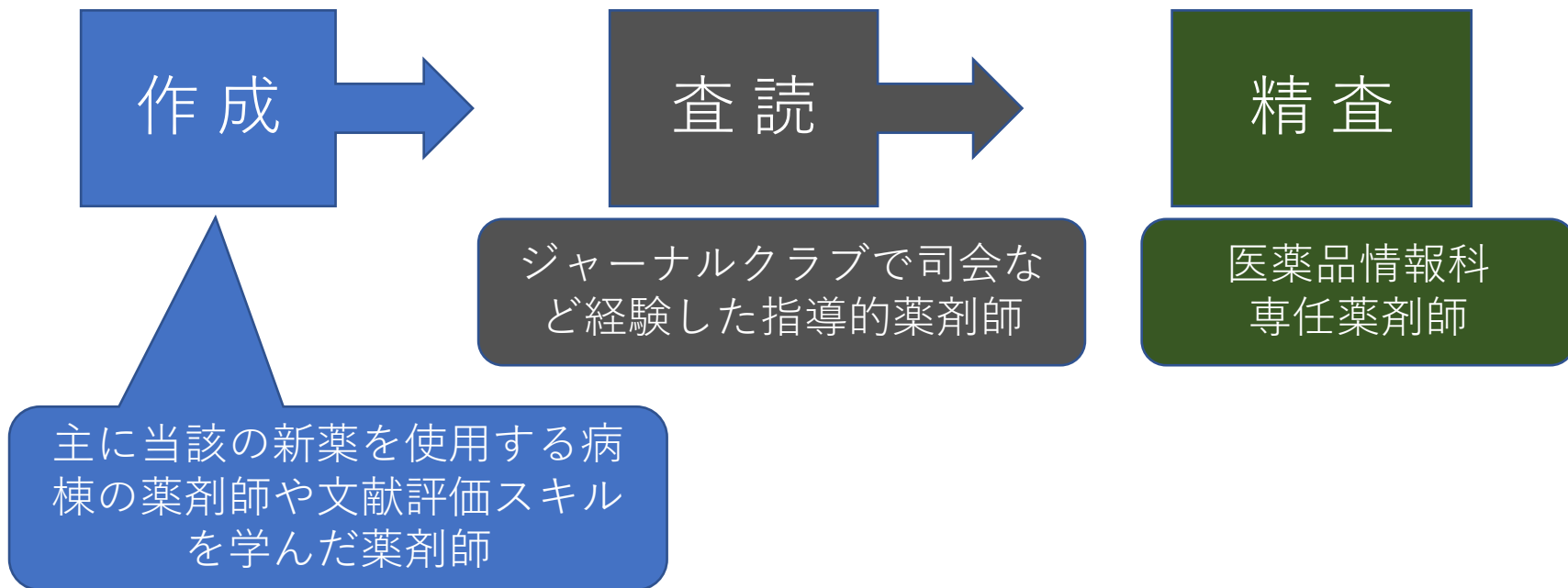
(商品名・一般名・会社名等)

2. 臨床的有用性と安全性のエビデンス

- 既存治療薬からの置換の可否
- 治療の位置付け
- 臨床的エビデンスでの有用性
- 臨床的エビデンスでの安全性
- 本剤の臨床試験への関与
- 処方限定

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">院 長</td> <td style="width: 25%;">委員 長</td> <td style="width: 25%;">薬剤 部長</td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> </table> <p>病院長 尾崎 承一 殿</p>	院 長	委員 長	薬剤 部長		<p style="text-align: right;">様式 薬事-20-1</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>整理番号</td> <td>採 第 一 号</td> </tr> <tr> <td>申請日</td> <td>平成 年 月 日</td> </tr> <tr> <td>審査日</td> <td>平成 年 月 日 第 回薬事委員会</td> </tr> <tr> <td>審議結果</td> <td><input type="checkbox"/>採用 <input type="checkbox"/>不採用 <input type="checkbox"/>保留 <input type="checkbox"/>その他</td> </tr> </table> <p>申請科 _____</p> <p>部長 _____ 印</p> <p>薬事委員 _____ 印</p> <p>申請者 _____ 印</p> <p style="text-align: right;">(連絡先)</p>	整理番号	採 第 一 号	申請日	平成 年 月 日	審査日	平成 年 月 日 第 回薬事委員会	審議結果	<input type="checkbox"/> 採用 <input type="checkbox"/> 不採用 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> その他	<p>e) 臨床的エビデンスに基づいて本剤の有効性は証明されていますか NNTを記載すること 既存治療と比較した本剤の有効性のエビデンスがあれば記載 資料となる文献を添付すること(承認取得の根拠となった臨床試験など)</p> <p>f) 臨床的エビデンスに基づいて本剤の安全性は証明されていますか 既存治療と比較した安全性のエビデンスがあれば記載 資料となる主な文献を添付すること(承認取得の根拠となった臨床試験など)</p>		
院 長	委員 長	薬剤 部長														
整理番号	採 第 一 号															
申請日	平成 年 月 日															
審査日	平成 年 月 日 第 回薬事委員会															
審議結果	<input type="checkbox"/> 採用 <input type="checkbox"/> 不採用 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> その他															
<h3>医薬品新規採用申請書</h3> <p>※審議は、申請書受理から6か月後の薬事委員会にて行います。なお、新薬で長期投与不可薬などの場合はさらに審議時期が遅れる場合があります。</p>																
<p>【申請者記載欄】</p> <p>1. 医薬品概要</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">商品名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>一般名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>販売元(製造販売元)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>効能・効果</td> <td></td> </tr> <tr> <td>申請理由</td> <td></td> </tr> <tr> <td>希望する採用区分</td> <td><input type="checkbox"/>院内院外共通採用 <input type="checkbox"/>院外のみ採用 <input type="checkbox"/>その他の処方制限を希望 ()</td> </tr> <tr> <td>削除対象薬</td> <td></td> </tr> </table>			商品名		一般名		販売元(製造販売元)		効能・効果		申請理由		希望する採用区分	<input type="checkbox"/> 院内院外共通採用 <input type="checkbox"/> 院外のみ採用 <input type="checkbox"/> その他の処方制限を希望 ()	削除対象薬	
商品名																
一般名																
販売元(製造販売元)																
効能・効果																
申請理由																
希望する採用区分	<input type="checkbox"/> 院内院外共通採用 <input type="checkbox"/> 院外のみ採用 <input type="checkbox"/> その他の処方制限を希望 ()															
削除対象薬																
<p>2. 有用性・安全性</p> <p>a) 本剤は既存治療薬から置き換えることができますか <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ 置き換えることができる場合、既存治療と比較した本剤の有用性を記載してください</p> <p>b) 本剤の治療の位置付けはどこですか(第1選択薬、第2選択薬、第3選択薬など)</p> <p>c) 本剤の使用は特定の患者に限定されますか <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ 限定される患者の条件と使用を避けるべき患者の条件を記載してください</p> <p>d) 1ヵ月間で予想される本剤使用患者数ほどのくらいですか _____ 例</p>																
<p>3. 利害関係</p> <p>a) 製薬会社との利害または金銭的關係の有無 (研究費の提供、機器提供など) <input type="checkbox"/> あり (<input type="checkbox"/>研究費・助成金:前年度 万円 <input type="checkbox"/>奨学寄付:前年度 万円) <input type="checkbox"/> なし</p> <p>b) 使用成績調査・特定使用成績調査などに協力する予定はありますか <input type="checkbox"/> はい () <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>c) この書類作成への医薬情報担当者(MR)の協力の有無 <input type="checkbox"/> あり (該当項目:) <input type="checkbox"/> なし</p>																
<p>4. 臨床試験</p> <p>a) 承認条件による全例調査対象薬ですか <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>b) 医師主導型臨床試験を予定されていますか <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ 予定されている場合は症例数、調査期間などを記載してください 生命倫理委員会にて承認済みの場合は承認時申請資料を添付してください</p>																
<p>聖マリアンナ医科大学病院 薬事委員会</p>																

医薬品新規採用申請書 (様式 1)



新薬評価書の作成

		オメプラゾール注用 (NP) 20mg (後発品)	タケプロン静注用30mg (先発品)
薬価 (円)		340	536
適応症	経口投与不可能な下記の疾患 出血に伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性ストレス潰瘍及び急性胃粘膜病変	○	○
	経口投与不可能なZollinger-Ellison症候群	○	×
用法・用量		1回20mg1日2回	1回30mg1日2回

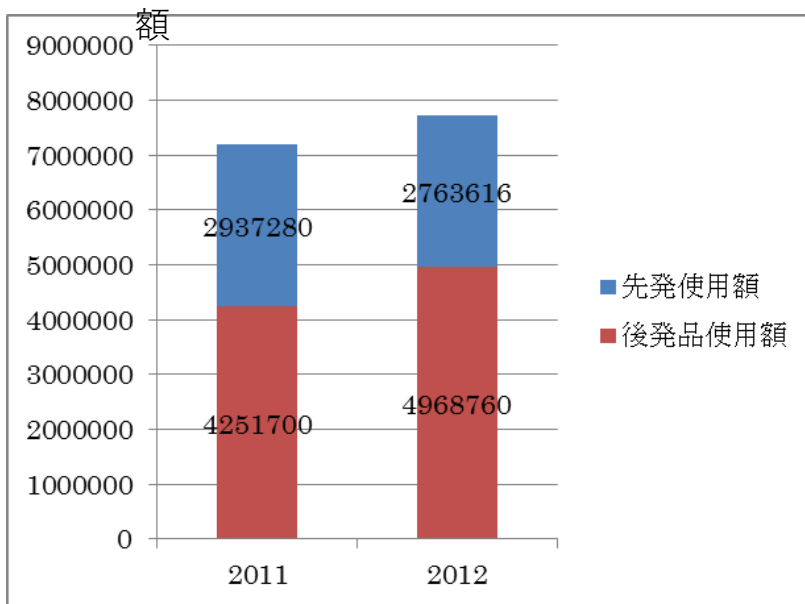
PPI注射剤のフォーミュラリーの作成 (1)

		オメプラゾール注用「NP」20mg	タケプロン静注用30mg
代謝酵素		CYP2C9及び3A4	CYP2C9及び3A4
併用禁忌		アタザナビル・リルピピリン	アタザナビル・リルピピリン
併用注意	ジアゼパム	○	○
	フェニトイン	○	○
	シロスタゾール	○	
	ワルファリン	○	—
	タクロリムス	○	○
	ジゴキシン	○	○
	イトコナゾール	○	○
	ゲフィチニブ エルロチニブ	○ ○	○
	ポリコナゾール	○	—
	ネルフィナビル	○	—
	サキナビル	○	—
	クロピドグレル	○	—
	セイヨウオトギリソウ	○	—
	メトトレキサート	○	○
	テオフィリン	—	○

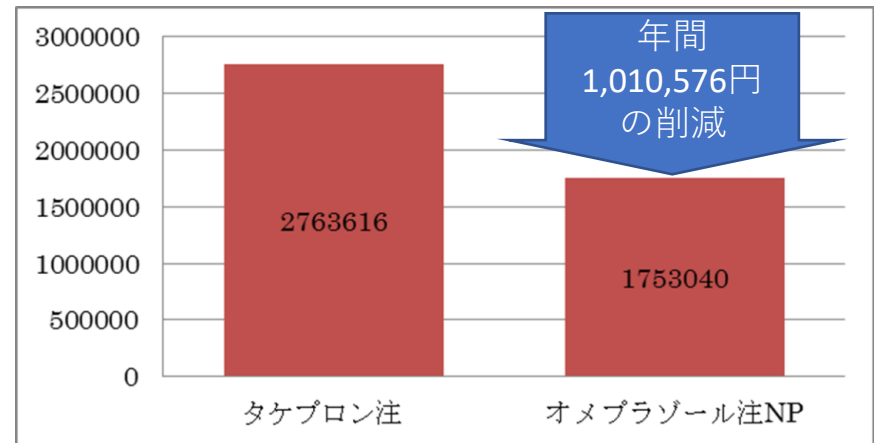
PPI注射剤のフォーミュラリーの作成（2）

PPI注射薬のフォーミュラ リーの作成（3）

2011と2012年度のPPI注射剤の購入



後発品オメプラゾール注使用により期待できる
購入額削減効果



PPI注射剤

第1選択：オメプラゾール注用20mg

第2選択：タケプロン静注用30mg（限定使用）
（原則、相互作用のあるワルファリン・クロピドグレルを使用している長期にPPI注射剤治療が必要な患者）

カレンダー表示

2015/08/20 ~ 2015/08/20

登録方法 予定入力

並び替え 展開 補助情報

- 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

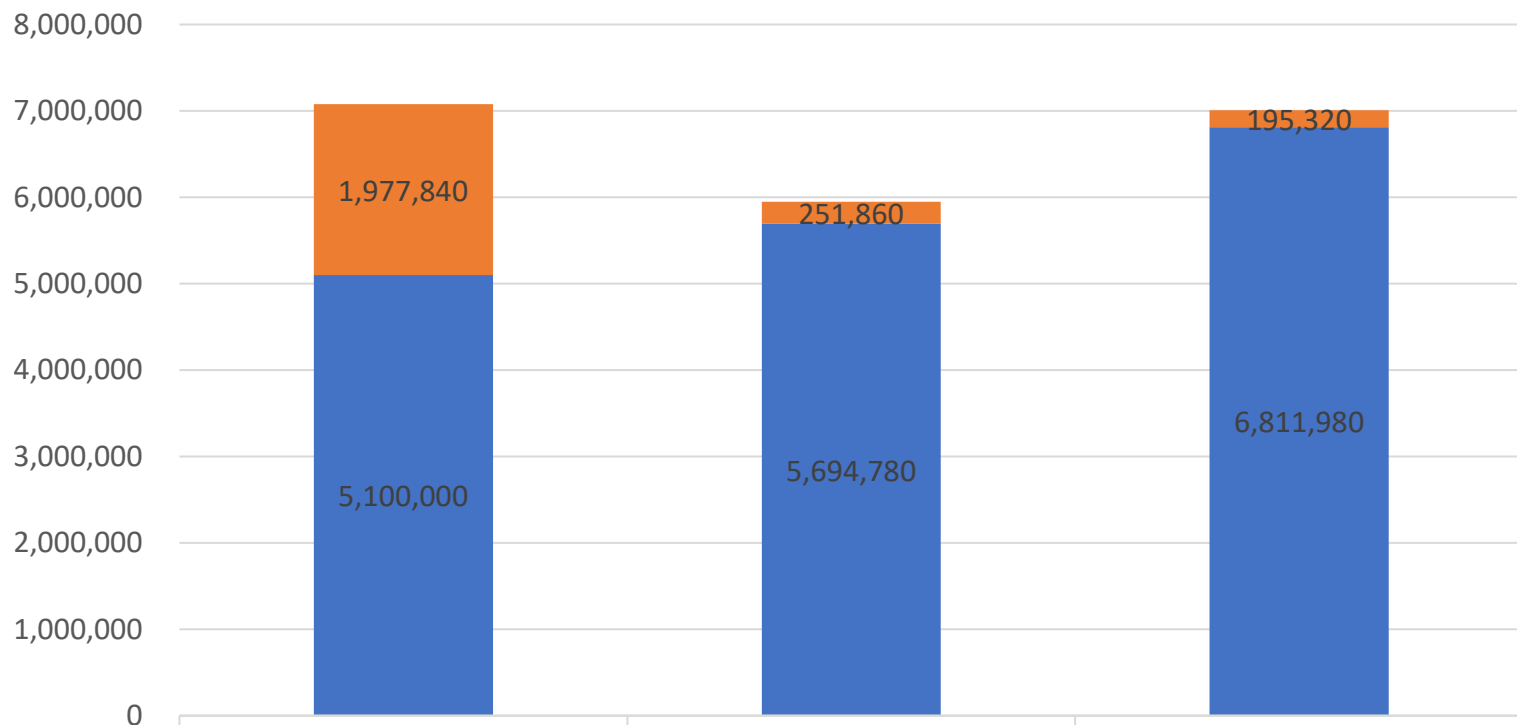
院内フォーミュラーでは第2選択の薬剤です。使用制限をご確認下さい。よろしいですか？

はい(Y) いいえ(N)

やめる(C)

クリア

確定(Y)



■ タケプロン静注用[30mg]	1,977,840	251,860	195,320
■ オメプラゾール注用20mg「NP」	5,100,000	5,694,780	6,811,980

PPI注射薬 フォーミュラリー作成後の の動向（購入額）

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
H2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 (ハ 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

初回作成

有効性・安全性・経済性の評価



添付文書、インタビューフォーム、製品情報概要等
文献

使用優先度の評価



薬物治療ガイドライン
使用医薬品・使用量の解析結果
有効性・安全性・経済性の評価結果

フォーミュラリー作成



新薬や後発品の発売、ガイドラインの改訂など



アップデート

有効性・安全性・経済性の評価（該当薬剤）



添付文書、インタビューフォーム、製品情報概要等
文献

使用優先度の評価（該当薬剤）



薬物治療ガイドライン
使用医薬品・使用量の解析結果
有効性・安全性・経済性の評価結果

フォーミュラリー改訂

図表 2. 院内フォーミュラリーの例（聖マリアンナ医科大学病院のケースより抜粋）

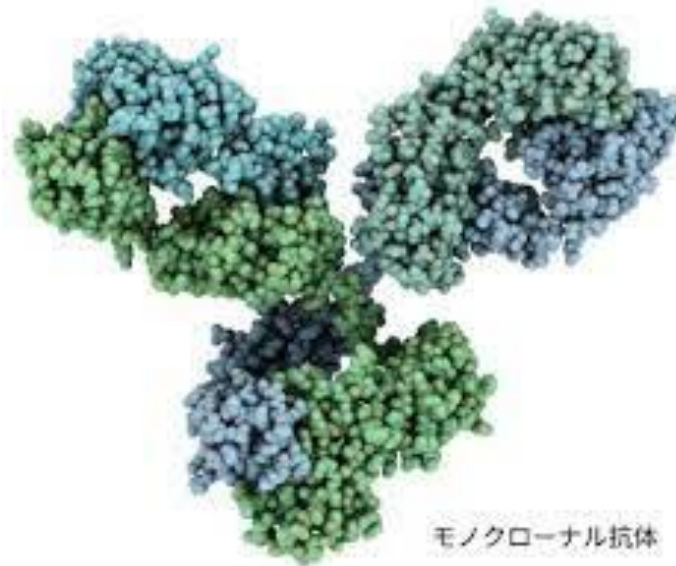
薬効群	第一選択薬	第二選択薬	備考
PPI 注射薬	オメプラゾール注用(後発薬)	タケプロン静注用(先発薬)	
PPI 経口薬	オメプラゾール(後発薬) ランソプラゾール(後発薬) ラベプラゾール(後発薬)	パリエット 5mg(先発薬)	[第三選択薬] タケキャブ(先発薬) [診療科限定] ネキシウム顆粒(先発薬) [小児限定]
ACE 阻害薬/ARB	ACE 阻害薬(後発薬) オルメサルタン(後発薬) ロサルタン(後発薬) テルミサルタン(後発薬) カンデサルタン(後発薬)	アジルバ 40mg*(先発薬)	40mg 以上必要な患者限定・分割不可
ビスフォスホネート剤	アレンドロン酸塩錠 35mg(後発薬) リセドロン酸 Na 錠 17.5mg(後発薬)	アレンドロン酸点滴静注用*(後発薬) リクラスト点滴静注液*(先発薬)	立位・座位を保てない患者
α グルコシダーゼ阻害薬	ボグリボース(後発薬) ミグリトール(後発薬)		
グリニド系薬	ミチグリニド(後発薬) シュアポスト(先発薬)		
G-CSF 製剤	フィルグラスチム BS(後発薬)	ノイトロジン注(先発薬)	

バイオシミラーもフォーミュラリーへ搭載

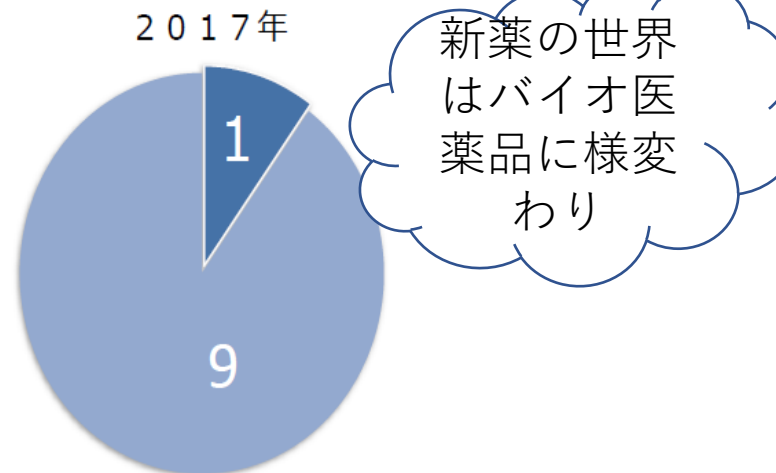
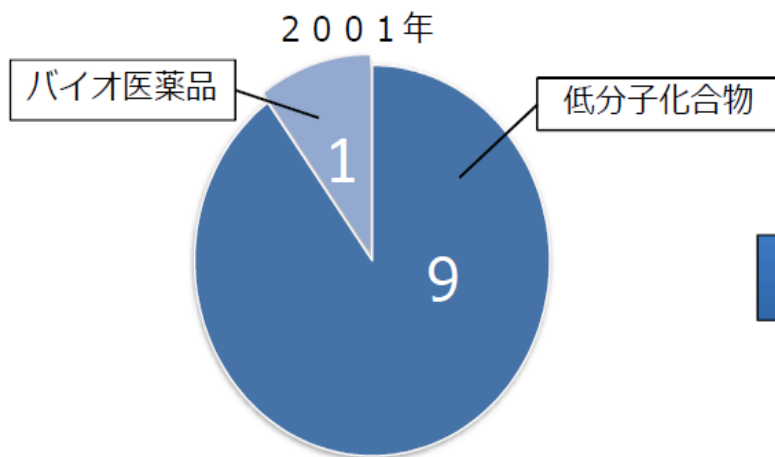
※「医薬品の効率的かつ有効・安全な使用について」(中医協, 総-4-1, 2019年6月26日)をもとに、筆者作成

バイオシミラーとは？

●分子模型



創薬動向の変化 (世界売上上位10品目の推移)



製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
1 リピル(リホバス)	高脂血症薬	メルク	6,670
2 リピトル	高脂血症薬	ファイザー	6,449
3 オメプラール/ プロリゼック	抗潰瘍剤PPI	アストラゼネカ	5,684
4 ノバルスク	降圧剤Ca拮抗剤	ファイザー	3,582
5 メバロチン/ アラバキール	高脂血症薬	三共/BMS	3,509
6 フロクサリド/ エプレクソ	腎性貧血	J&J	3,430
7 タケロン	抗潰瘍剤PPI	武田薬品/ TAP	3,212
8 クリチン/D	抗ヒスタミン剤	シリング・プラウ	3,159
9 セレブレッタ	Cox2阻害剤	ファルマシア	3,114
10 シプロレキサ	精神分裂病薬	イーライ・リリー	3,087

製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
1 ヒミラ	関節リウマチ	アッヴィ/イーザイ	18,923
★ 2 インブール	関節リウマチ	アムジエン /ファイザー/武田	8,234
3 レアラミド	多発性骨髄腫	セルゲント	8,191
★ 4 リツザン	非ホルモン性腫	ロシュ	7,528
★ 5 ビケート	関節リウマチ	J&J/メルク /田辺三菱	7,172
★ 6 ハセプチン	乳がん	ロシュ /中外製薬	7,126
★ 7 アバスタ	結腸・直腸がん	ロシュ /中外製薬	6,795
8 アイリア	加齢黄斑変性症	リジェンド /バシール/参天製薬	6,291
★ 9 オプジーボ	悪性黒色腫他	BMS/小野薬品	5,761
10 プレパター	肺炎球菌	ファイザー	5,693

※ 黄色はバイオ医薬品、★はベンチャーオリジンの医薬品

(図表) セジテム・ストラテジックデータ(株)ユート・プレーン事業部刊「Pharma Future2002No.136」、Evaluate Ltd「Evaluate Pharma」
をもとに厚生労働省作成

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

バイオシミラー開発は新規バイオ医薬品よりも 開発投資、開発期間が少なくて済む

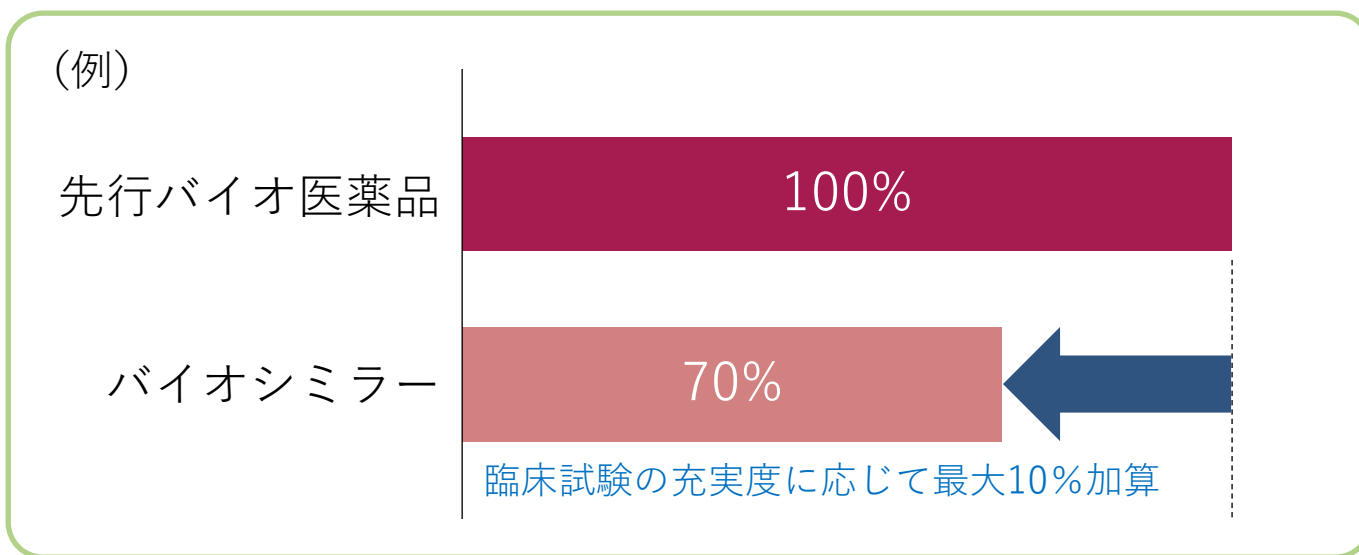
	バイオシミラー	新規バイオ医薬品	ジェネリック医薬品
開発投資 	200-300億円	1000-1800億円	2-3億円
開発期間 	7-8年	8-10年	2-3年
承認申請に必要な 症例数 	500例	800-1000例	20-50例
製造販売後調査を 含む医薬品安全性 監視 	必要	必要	不要

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

バイオシミラーによる医療費抑制の可能性

- バイオシミラーの薬価は、先行バイオ医薬品の薬価の70%とされています。
- ただし、臨床試験の充実度に応じて最大10%加算が付きます。
- バイオシミラーの普及により、薬剤費が抑制され、国民医療費の継続的な削減が期待されます。

バイオシミラーの薬価



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]

No.	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 75µg 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、 造血機能低下	2,894	6,370
	フィルグラステム BS 注 150µg シリンジ 「F」							4,679	12,230
	フィルグラステム BS 注 300µg シリンジ 「F」							7,507	14,217
	フィルグラステム BS 注 75µg 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
	フィルグラステム BS 注 150µg シリンジ 「モチダ」							4,679	12,230
	フィルグラステム BS 注 300µg シリンジ 「モチダ」							7,507	14,217
	フィルグラステム BS 注 75µg 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
	フィルグラステム BS 注 150µg シリンジ 「NIG」							4,679	12,230
	フィルグラステム BS 注 300µg シリンジ 「NIG」							7,507	14,217
	フィルグラステム BS 注 75µg シリンジ 「NK」	2013年2月	製造販売/ 日本化薬					2,894	6,370
	フィルグラステム BS 注 150µg シリンジ 「NK」							4,679	12,230
	フィルグラステム BS 注 300µg シリンジ 「NK」							7,507	14,217
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	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・ヘルスケア・ジャ パン 外国製造医薬品等特例 承認取得者/ Celltrion Inc. (韓国)			製造/ Janssen Biotech, Inc.		30,115	70,597

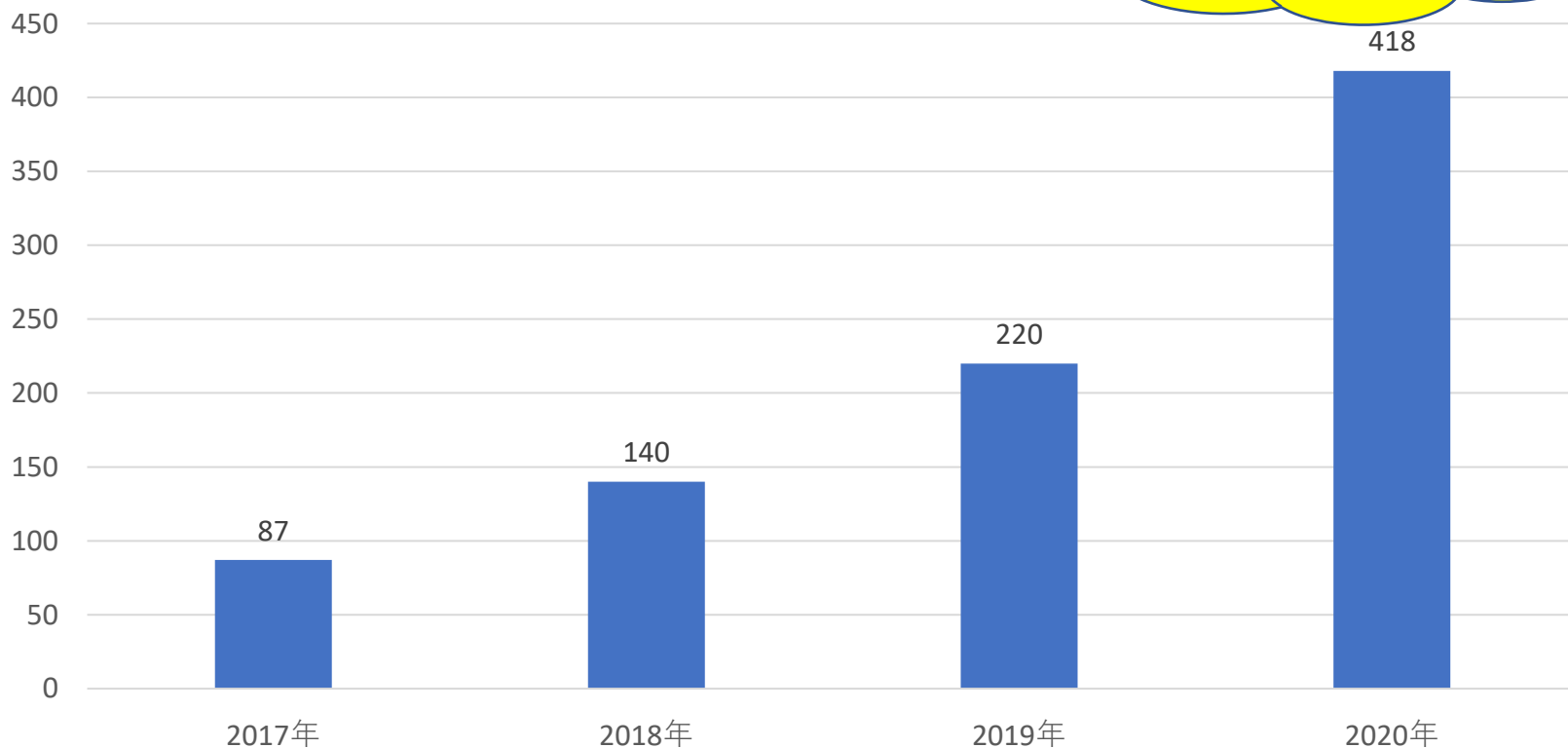
バイオシミラー
16成分100製品以上

バイオシミラーの 医療費削減額推移

億円

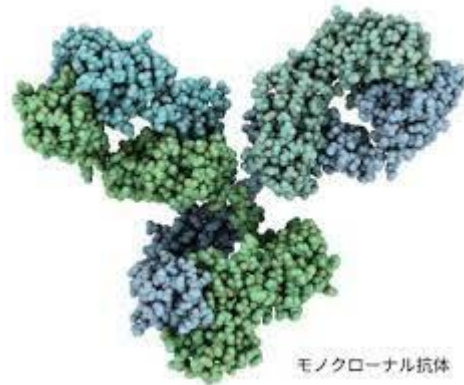
系列 1

2020年には
418億円の削減額



バイオシミラーを
フォーミュラリーに
載せよう！

●分子模型



モノクローナル抗体

②地域フォーミュラリー



地域医療連携推進法人 日本海ヘルスケアネット 2018年1月



山形県庄内地方の地域医療連携 推進法人構想 (イメージ)

日本海ヘルスケアネットワーク

- 人工透析の検査は
日本海総合病院に一本化
- 医師の派遣
- 薬や資材の共同購入
- 老人保健施設の空き情報の共有 など

地域フォー
ミュラリーを
作成

日本海総合病院など

山形県・酒田市
病院機構

本間病院、診療所、
老人保健施設

医療法人

診療所、老人保健施設

医療法人

特別養護老人ホーム、
老人保健施設

社会福祉法人

訪問看護ステーション

酒田地区医師会

ちょうかいネット



共有する診療情報	
診療録	
お薬の処方	
血液検査結果	
レントゲン、CT等の画像情報	
レポート	など



患者さんが指定した
医療施設でのみ
診療情報を
共有します。

※診療情報開示病院（平成23年1月現在）
日本海総合病院
健友会 本宮病院

診療情報開示病院

訪問看護
ステーション

酒田 医療情報ネットワーク協議会

ちょうかいネット

データセンター・認証局

介護施設

情報開示病院が公開した診療情報は、情報の安全性を確保するための暗号化され、個人情報が漏れることはありません。



診療所

薬局



歯科診療所



お問い合わせは

ちょうかいネット登録医療機関

- ◆ 医療情報開示病院
地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構 日本海総合病院
鶴岡市立健友会 本間病院
鶴岡地区医師会 (Net4U)
医療法人 庄内余目病院
鶴岡市立健友会 庄内検診センター (酒田市、遊佐町、山形県立中央病院)
- ◆ 医療情報閲覧施設
インターネット回線のある医療機関であれば登録できます。
今後拡大していくページで最新の状況が閲覧できる
「加設」のページ
- ◆ 調剤情報共有システム
医療機関、保険薬局の調剤情報を共有する情報システム

日本海ヘルスケアネットでの地域フォーミュラーについて①（運営体制等）

○ 山形県酒田市の地域医療連携推進法人^{注)}である日本海ヘルスケアネットでは、病院機構、医師会、薬剤師会等が連携し、病院、診療所が活用する地域全体のフォーミュラーの作成を進めている。

注) 地域医療連携推進法人：一般社団法人のうち、地域における医療機関等相互間の機能分担や業務の連携を推進することを主たる目的とする法人として、医療法に定められた基準を満たすものを都道府県知事が認定。

■ 日本海ヘルスケアネット業務概要

➢ 人事交流／派遣体制の整備／職員の共同研修

➢ 地域フォーミュラー

➢ 維持透析機能の重点、集約化

➢ 検査機能の重点、集約化

➢ 高額医療機器（CT、MRI等）の共同利用

➢ 患者、住民向けセミナーの開催

など

■ 地域フォーミュラーの検討体制

理事会（地域医療連携推進法人日本海ヘルスケアネット）
地域フォーミュラー（案）の承認

地域フォーミュラー協議会

メンバー：作成運営委員会委員に加え、自治体（保険者）、地域の開業医など
地域フォーミュラー（案）について審議する

地域フォーミュラー作成運営委員会

メンバー：医師会長、薬剤師会長、総合病院長など
地域フォーミュラー（案）を作成
地域（開業医、患者）へ導入についての説明、啓発活動の企画

地域フォーミュラー検討会（薬剤師会）

メンバー：薬局薬剤師、病院薬剤師
作成された地域フォーミュラー（案）に対して、選考基準に基づいて薬剤選定等を行う
地域（薬剤師、薬局）へ導入についての説明、啓発活動の企画



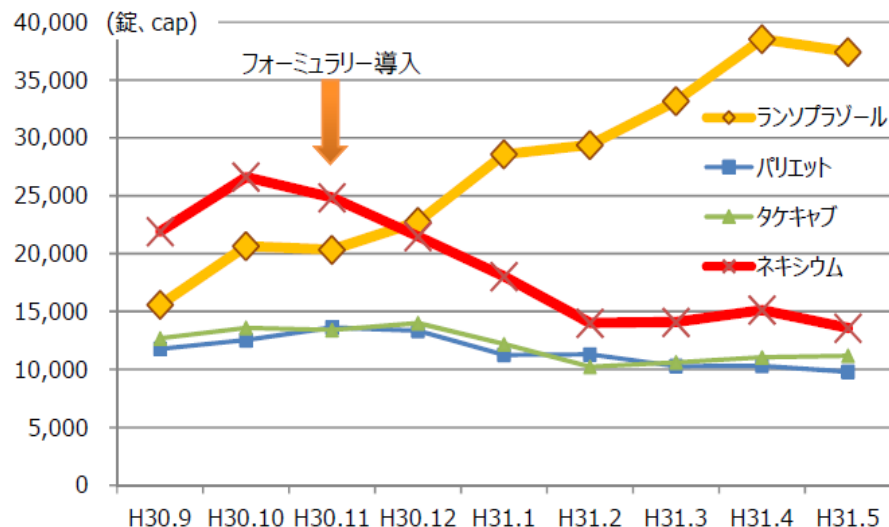
日本海ヘルスケアネットでの地域フォーミュラリーについて②（実績等）

- プロトンポンプ阻害薬（PPI）等の薬効群で地域における推奨薬剤リストが作成されている。
- 日本海総合病院においては、一定の導入効果が出ている。

■ 地域フォーミュラリー対象薬効群の推奨薬剤リスト

対象薬効群	薬剤名
プロトンポンプ阻害薬	ランソプラゾール
	ラベプラゾール
	オメプラゾール
αグルコシダーゼ阻害薬	ボグリボース
	ミグリトール
アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬	テルミサルタン（第一推奨薬）
	オルメサルタン（第二推奨薬）
	カンデサルタン（第三推奨薬）
HMG-CoA還元酵素阻害薬	ロスバスタチン
	ピタバスタチン
バイオシミラー製剤	インフリキシマブ
ビスフォスフォネート製剤	アレンドロン酸ナトリウム
	リセドロン酸ナトリウム

■ 地域フォーミュラリー導入の効果（日本海総合病院の事例）



■ 非推奨薬選択時のアラート表示（日本海総合病院の事例）

この薬剤は地域フォーミュラリー推奨薬ではありません。

詳細を押すと

採用薬でのフォーミュラリー推奨薬が表示される。

地域フォーミュラーの地域への影響

＜患者への影響と可能性＞

- ・薬剤が精選され漫然投与や薬剤の成分重複、併用禁忌・注意の回避などポリファーマシーが削減。
- ・医療費減により患者負担が減少。

＜医療機関への影響と可能性＞

- ・基幹病院が地域フォーミュラー参加することにより、「紹介・逆紹介」を経て薬剤の使用品目が収束し、患者の管理が行いやすくなる。
- ・薬剤費用の節減、在庫減となり、経営改善に寄与。

＜薬局への影響と可能性＞

- ・病院薬剤師と薬局薬剤師の連携が、さらに密になる。
- ・服薬指導、患者管理が効率化され、その精度管理も飛躍的に高められる。
- ・質の高い医薬品の確保と提供ができる。
- ・多品種少量在庫が見直され、薬剤購入の計画性が図られ在庫管理がスムーズになる。

<参考> 日本海ヘルスケアネットでの地域フォーミュラリーについて③ (後発医薬品の評価基準)

- 選定された推奨薬剤のうち、具体的にどのメーカーのものを採用するかにあたっては、事前に設定した評価基準に基づきスコア化し、有効性・安全性、経済性、合理性を総合的に検討している。

① 生物学的同等性試験の結果

ジェネリック品と標準品の判定パラメーターであるAUCとCmaxについて差異のパーセンテージを算出し絶対値の合計値を算出し低い方から順番に高得点とする。同一の数値になった際は同じ点数にする。

例) 5品目であれば

1位：5点、2位：4点、3位：3点、4位：2点、5位：1点

参考パラメーターであるTmaxとT_{1/2}については総合得点が並んだ際の判断材料として用いる。

② 原薬について

安定供給の側面より複数の企業から調達があるものを高得点とする。

3点：日本+海外で複数企業、日本国内で複数企業

2点：海外で複数企業

1点：日本で1つの企業

0点：海外で1つの企業

-1点：非開示

③ 1包化の安定性

2点：バラ包装あり+安定性問題なし

1点：バラ包装なし+安定性問題なし

0点：安定性問題あり(硬度低下、残存量低下)

④ 薬価

医薬品削除、ジェネリックの銘柄処方の際の手間などを考え安価な製品を1点とする。その他は0点

⑤ 錠剤印字

両面印字、薬品名の印字などを各薬剤において0~2点で評価する。

⑥ 適応相違

適応相違がある場合については、適宜評価する。

⑦ 薬剤毎に評価すべき項目がある場合は評価項目を追加する場合もある。

パート 5

単回使用機器 (SUD)の再利用と再製造 (SUD:single use device)



神経生理電極(EP)カテーテル

SUDの規定

- SUDの製造販売に関しては厚生労働省の行政通知により以下の基準が示されている
 - 2001年12月14日医薬局安全対策課長通知（医薬安発第158号）により「**単回使用の医療用具については、
『再使用禁止』と記載するとともに、『禁忌・禁止』の項にも記載すること。**」としている
 - 2004年2月9日付厚生労働省医政局長通知（医政発第0209003号）により
 - 「ペースメーカーや人工弁等の埋め込み型の医療材料については医療安全や感染の防止を担保する観点から、その性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しない等の措置をとるなど、医療機関として十分注意されるよう（中略）よろしく願います」と注意喚起がなされている。

事例① 神経生理電極 (EP)カテーテル

- 神経生理電極 (EP)カテーテルの院内滅菌による再使用 (Reuse)
- 2015年7月、神戸大学病院においてSUDである神経生理電極 (EP)カテーテルが約300人の患者に院内滅菌の上、再使用された可能性がある。
- 不整脈のアブレーション治療に用いる電極カテーテルは1本20万円、1回に4～5本使用する。



神経電極カテーテル

事例② リガシュア

- リガシュア（血管シーリングデバイス）

の使いまわし

- 2014年5月20日の読売新聞の報道
- 大阪府堺市北区の国立病院機構近畿中央胸部疾患センターは、再使用が禁止されている胸腔鏡手術用のリガシュアを使い回しをしていたと発表した。
- 2008年から6年間に約2300人の手術に、院内で再滅菌して再使用していた
- しかし健康被害は確認されていないという。



リガシュア

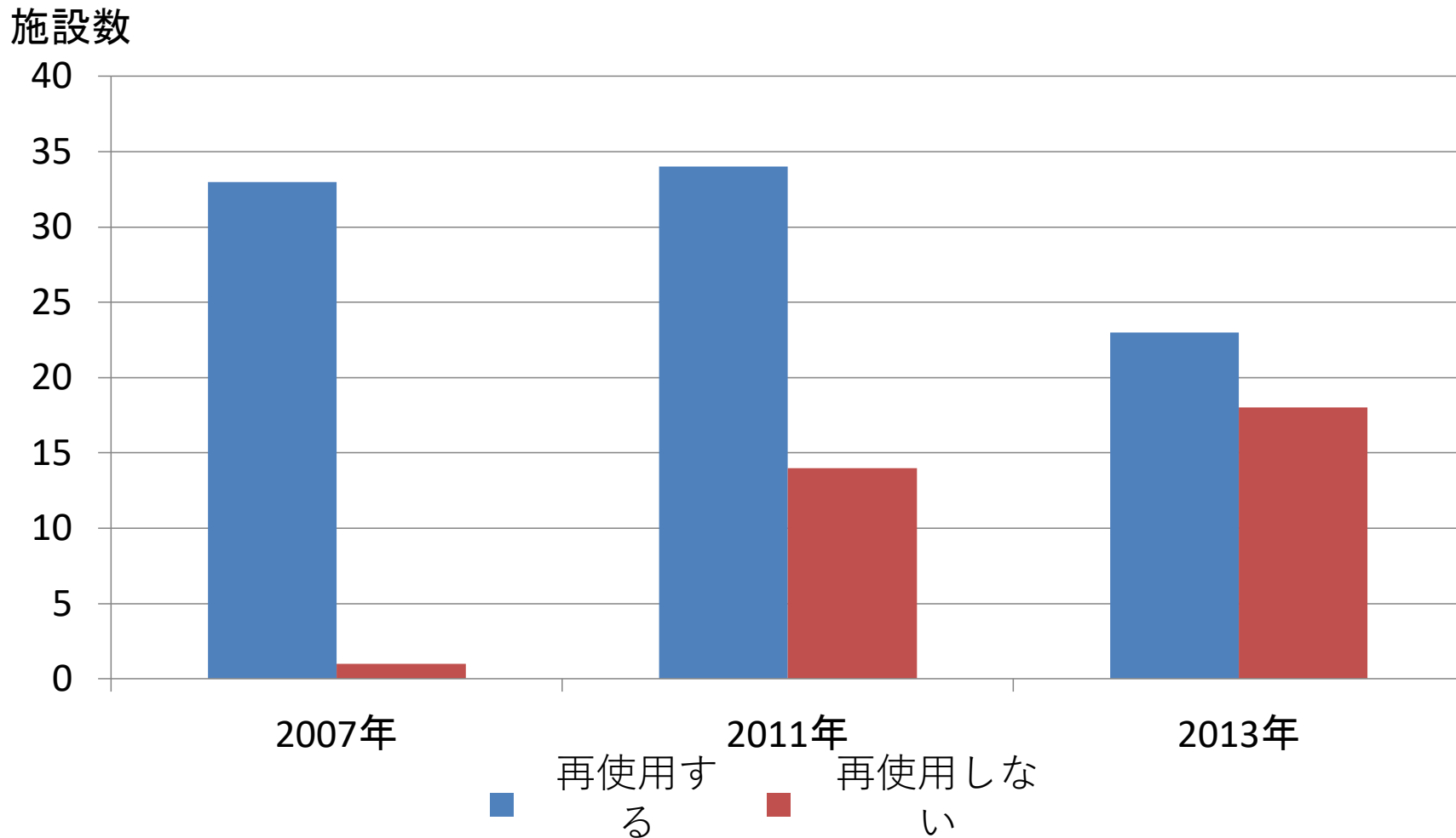
事例③ ドリルバー

- 大阪市立大病院は2017年9月19日、国の通知で再使用が禁じられている使い捨て用の医療機器を滅菌処理して使っていたと明らかにした。
- 2015年9月以降で約130人の患者に使用しており、健康被害を調査している。
- 医療機器は骨に穴を開ける「ドリルバー」約40種類や、骨を切断する「ブレード」約10種類



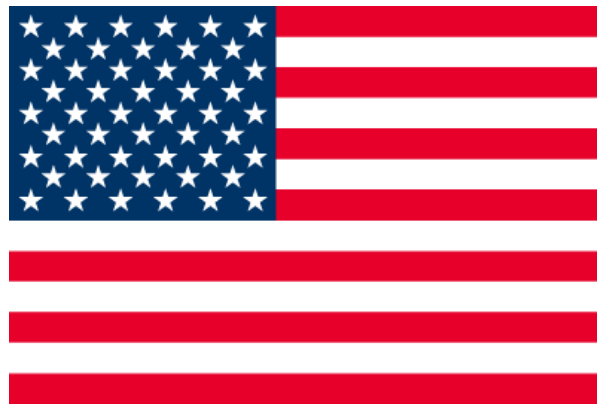
SUDの再使用の全国調査

全国国立大学医学部付属病院材料部長会議



2013年の全国国立大学医学部付属病院材料部長会議の施設アンケート調査

SUD再製造の米国事情



実は米国でもSUDの院内滅菌、再使用が問題となっていた・・・

米国のSUD事情

- 実は米国でもSUDの院内滅菌による再利用が2000年以前には、現在の日本のように頻繁に行われていた
- しかし2000年以降、米国の医薬食品局（FDA）がSUDの再製造の安全基準と、再製造されたSUDは新品と同等であるという市販前承認基準「510K」を整備して、SUDの再製造の公式な道を切り開く。
- この過程には米国会計検査院、米国議会などの働きかけがあった。

米国のSUD再製造の現状

- 2014年5月、我々はこうした米国におけるSUDの再製造の現状をアリゾナ州のフェニックスのストライカーの再製造工場を見学し、実際にその使用の現場をロスアンジェルスにあるUCLAで見てきた
- フェニックスのストライカー・サステナビリティ・ソリューション社のSUDの再製造工場を見学
 - 神経生理電極（EP）カテーテルや超音波カテーテルの使用済品を病院から回収して、洗浄、消毒、機能テスト、不具合があるときは分解して部品を取り換えて、再組み立てをして滅菌、そしてパッケージをして市場に出している。
- 価格は半分
 - FDA承認済みのSUDのコストは新品のSUDよりはもちろん安価となり、およそ新品の50～70%程度の価格である

ストライカー・サステナビリティ・ソリューション社
アリゾナ州フェニックス



EPカテーテルの洗浄作業

(ストライカー・サステナビリティ・ソリューション社、アリゾナ州フェニックス市)



EPカテーテルの機能テスト作業 (ストライカー・サステナビリティ・ソリューション社 フェニックス)



stryker



Stryker
Sustainability Solutions

Daig Response Fixed Curve
Diagnostic EP Catheter

Daig Response Fixed Curve
Diagnostic EP Catheter

DEM No: 401400	STERILE
CEM No: 2016 Medical	EXP. DATE
Size: 6F	LOT NO.
Curve: CSL	EXP. DATE
Length: 65CM	EXP. DATE
Distal: 22 / 20cm	EXP. DATE

DAIG RESPONSE
DAIG RESPONSE
DAIG RESPONSE

DAIG RESPONSE
DAIG RESPONSE
DAIG RESPONSE



Electrodes: 10

Spacing: 5mm

Length: 110


SYK No: 81595


LOT 222711E

SN: 1575649

Quantity: 1

Reuse Cycle: 1 of 4

 2013-08

 2015-08

STERILE EO



R & Only



Reprocessed by Stryker Sustainability Solutions
1810 W. Drake Dr Tempe, AZ 85283-4327 (USA)
888 888 3433 (US Only)
IFU at sustainability.stryker.com

Only Stryker Sustainability Solutions bears responsibility for this device. The OM information listed on the label is provided as device identification prior to receipt and may contain trademarks of unrelated third parties that do not sponsor this device. Reprocessed Device for Single Use

米国のSUD使用の現状

- ロスアンジェルスにあるUCLAのロナルドレーガン病院の心臓カテーテル室で見学
- この病院ではEPカテーテルを使用した場合は専用の回収ボックスに収納する
- そしてこの回収ボックスは先のストライカーなどのSUD再製造工場に送られて再製造の上、病院に戻ってくる
- EPカテーテルの場合、6回まで再利用が可能だという。このためこの病院の心臓カテーテル室の棚には、ストライカー社の再製造製品が数多く備蓄されていた。

UCLAロナルドレーガン記念病院





武藤

上塚先生

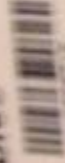
UCLAロナルドレーガン記念病院心カテ室



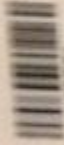
Diagnostic Connecting Cables



omedical Inc.



1638714

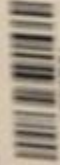


85931

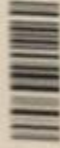
Diagnostic Connecting Cables



ical Inc.



1572571

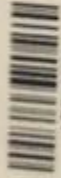


85931

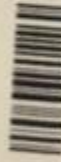
Diagnostic Connecting Cables



ical Inc.



1574372



85931

Diagnostic Connecting Cables



RESPONSE

REF 401972

LOT 437888

(911) 00077587 (922) 451972/77



MANUFACTURED ONLY

EPカテーテル収集ボックス



S U D 再製造に関する研究



2015年度厚生労働科学特別研究事業

研究目的

- ①米国・欧州におけるSUD再製造の実態とその規制の現状を調査する
 - ②国内におけるSUD再製造のニーズ調査
 - ③国内におけるSUD再製造ガイダンスの在り方の検討
-
- 2015年度（平成27年度）厚生科学研究
 - 2016年度（平成28年度）AMED研究

米国調査



米国で実際に再製造されている製品例

外科系製品群	循環器系製品群	低侵襲機器
<p>整形外科手術と低侵襲手術で使用される外科用器具</p>	<p>不整脈の診断と治療に使用されるカテーテルとケーブル</p>	<p>様々な循環動態の状況のモニタ又は処置のために使用される非手術用機器</p>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 腹腔鏡用血管シーリング装置 ➤ 超音波メス先 ➤ トロッカー ➤ 関節鏡用シェーバ先 ➤ バー・ビット・ブレード 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 超音波診断用カテーテル ➤ 電気生理検査用カテーテル ➤ EPインターフェイスケーブル 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ DVTスリーブ ➤ パルスオキシメータプローブ ➤ 空気圧タニケットカフ ➤ 血圧用カフ

神経電極(EP)カテーテル



Introducer Sheaths

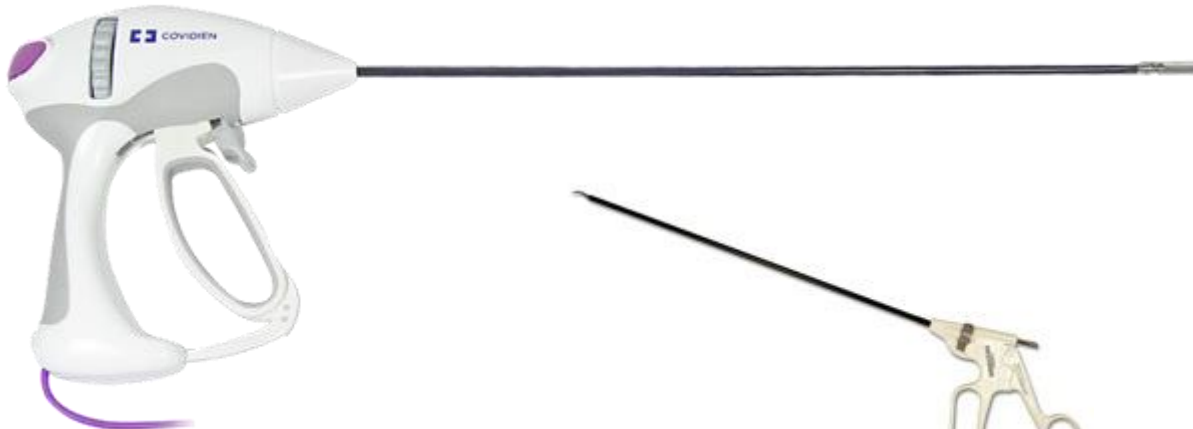


Electrophysiology (EP)
Diagnostic Catheters & Cables



Diagnostic Ultrasound
Catheters

外科系器具



LigaSure™
Sealer/Divider



Laparoscopic
Devices (babcocks,
dissectors,
scissors/shears,
graspers)



Trocars



Ultrasonic Scalpels

低侵襲性の器具

DVT Compression Sleeves



Pulse Oximeter Sensors



ECG Leads



Cerebral Somatic Sensors



Splints



Blood Pressure Cuffs



Stethoscopes



Fall Alarms



Cervical Collars



Pressure Infusers



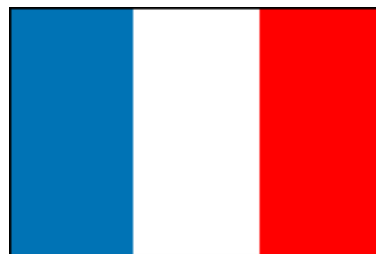
SUD再製造海外調査 ～欧州～



ドイツ



イギリス



フランス



EU



ドイツ

2016年2月

ドイツにおけるSUD再製造

- ドイツでは2002年以降、ロベルトコッホ研究所（RKI）と医薬品医療機器連邦研究所（BfArM）の委員会（KRINKO：Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut）による「病院衛生と感染防止に係る勧告」（以下「**KRINKO勧告**」という。）を満たす条件のもと、再製造品はオリジナル品と同等として取り扱われており、多くの病院でSUD再製造品を使用している。

ドイツにおけるSUD再製造

- ドイツのSUD再製造の特徴は再処理および再製造企業が各病院と契約を交わした上で、病院で使用済みのSUDに対して再製造サービスを提供するという「病院サービスモデル」として発達してきたことにある。
- このため単回使用品、複数回使用品に関わらず、また材料クラス分類に関わらず再製造の対象としている点に特徴がある。
- なおKRINKO勧告は病院、再製造企業の両方に規定されているため、理論的には病院でもこの勧告を満たせばSUDの再製造を行える。
- しかしKRINKO勧告は極めて厳格であるので、病院のみこの勧告を満たすことはできず、病院は再製造企業を利用することを選択している。
- なおSUD再製造の販売モデルはEU委員会医療機器指令による「CEマーク」に準じている。

バンガード社訪問 (ベルリン)



バンガード社訪問



バンガード社幹部との面談

バンガード社の再製造品



ELECTROPHYSIOLOGY



SURGERY



ARTHROSCOPY



OPHTHALMOLOGY



UROLOGY



CARDIOLOGY / RADIOLOGY /
ANGIOLOGY



ANAESTHESIA AND INTENSIVE CARE

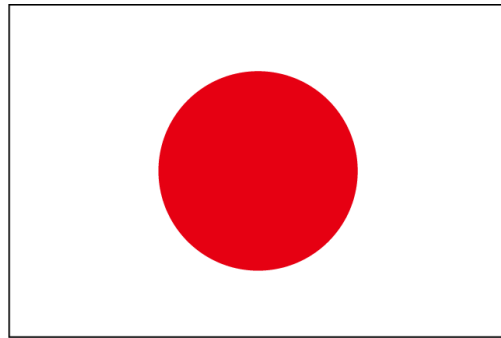


INTERNAL MEDICINE / ENDOSCOPY

バンガード社でのヒアリング

- バンガード社は12か国（EU）で回収・販売・サービスを行っている。
- ドイツは主に病院サービスモデルの再製造を行っている
- 2017年1月のEU医療機器規則の発行後、EUがハーモナイズされCEマーク取得/販売モデルに変わる。
- 予想ではあるが、米国では超音波カテーテルの再製造品は約25%だと思っ。ドイツにおける浸透率は50%に近い。
- 価格は医療機器により異なるが、オリジナル品のおよそ半額程度だ。
- オリジナル品との同等性が担保されている為、弊社がビジネスを行ってる国ではインフォームドコンセントは必要ない。
- GS1スタンダードに基づくYAG4レーザーを用いて追跡番号がレーザー刻印される。

わが国における SUD再製造の現状



2016年度
国立研究開発法人日本医療研究開発機構
委託研究開発事業
(医薬品等規制調和・評価研究事業)

単回使用医療機器の再製造の 在り方に関する調査研究

国際医療福祉大学大学院 武藤正樹

2016年度研究内容

- (1) 海外調査：米国、独、英におけるSUD再製造の現状と規制の現状を調査した。
- (2) 国内調査：国内におけるSUD再製造のニーズ調査を行った。
- (3) 再製造ガイダンス案の検討：研究班員、業界団体、PMDA等の関係者からなるワーキンググループにおいて国内のガイダンス案を検討した。

医薬品医療機器等法第42条



医療機器・体外診断薬部会（2017年4月21日）
薬事・食品衛生審議会薬事分科会（2017年6月29日）

2017年7月31日
公布・施行

平成29年7月31日

【照会先】

医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

課長 中井 清人（2911）

室長 柳沼 宏（4226）

（電話代表）03(5253)1111

報道関係者各位

単回使用医療機器の「再製造」に関する新しい制度を創設します

厚生労働省では、使用済みの単回使用医療機器（一回限り使用できることとされている医療機器。SUD）を医療機器製造販売業者がその責任のもとで適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、再び使用できるようにすること（「再製造」）に関する新たな仕組みを創設するため、以下内容の法令整備を行いました（※）。

【新たな制度のポイント】

1. 再製造SUDを製造販売するためには、医薬品医療機器法に基づく製造販売業許可を必要とする。
2. 再製造SUDは、元々のSUD（オリジナル品）とは別の品目として、製造販売承認を必要とする。
3. 再製造SUDに係る医薬品医療機器法上の責任（安全対策、回収等）は、再製造を行った製造販売業者が担う。
4. これに伴い、再製造SUDの品質、製造管理、トレーサビリティの確保等に関する基準を新設。

なお、再製造SUDについては、既存の複数回使用可能な医療機器の洗浄・滅菌に関するガイドライン等の科学的な根拠に基づき、十分な清浄性を確保していること等を品目ごとに審査し、製造販売承認をすることとしています。

単回使用医療機器(SUD)の再製造に係る制度骨子（案）

【基本的な考え方】

- 医療機関から収集された使用済みSUDを分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等を経て、元々のSUD(オリジナル品)と同一用途のSUDとして再び使用できるようにすることを「再製造」と定義
- 再製造SUDを製造販売するには製造販売業の許可を必要とする。
- 再製造されたSUDは、オリジナル品とは別の品目として、承認を必要とする。
- 再製造SUDに係る医薬品医療機器法上の責任は、再製造を行った製造販売業者が担う。（オリジナル品の製販業者と必ずしも同一ではない。）

1. 再製造の対象となる医療機器

- 国内の医療機関で使用されたSUD
- 植込み型医療機器は対象外（収集の困難さ、長期耐久性の懸念などから）
- 原則、使用成績評価期間中の新医療機器は再製造の対象としない。
- 今回の取扱通知で対象と考えているのは、主として欧米で実績があり、また、医療現場において複数回の使用が可能ではないかと考えられている、耐久性のあるSUD。

2. クラス分類、一般的名称

- オリジナル品と同じクラス分類。（ただし、クラスⅠ品の再製造品はクラスⅡとして承認対象にする。）
- オリジナル品とは別の一般的名称を新設

3. 使用済みSUDの選別等

- 脳・脊髄に触れたもの、感染症法に定める感染症の治療に使用されたもの、最大再製造回数の再製造がなされたものは、再製造に用いない。
- 医療機関で選別の上、破損、劣化、汚染が生じないよう、他の使用済み医療機器と区分して保管、運搬。
- 使用した医療機関の名称、収集年月日、上記の選別の確認結果等の記録を保管

4. 設計・製造

- オリジナル品と同等の有効性・安全性を有するよう設計、製造。
- 原料となる使用済みSUDを、妥当性が確認されている適当な方法により、血液・体液・粘膜等に由来する病原微生物等を洗浄、滅菌。
- 再製造SUDにシリアル番号を付与し、再生部品、製造、流通のトレーサビリティを確保。シリアル番号は、本体表示。⁵

(参考) 洗浄及び滅菌

既存のガイドライン(例)

- ・内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン(第2版)(日本消化器内視鏡技師会)
- ・鋼製小物の洗浄ガイドライン 2004(日本医科器械学会)
- ・洗浄評価判定ガイドライン 2012年8月(日本医療機器学会)
- ・医療現場における滅菌保証のガイドライン2015(日本医療機器学会)

滅菌のプロセスの例

- 滅菌工程(高圧蒸気滅菌、酸化エチレンガス滅菌、過酸化水素ガス低温滅菌、等)の選定
- 滅菌条件の設定
- バリデーション(オーバーキル法※等)

- ・医療施設における消毒と滅菌のガイドライン2008(米国疾病管理予防センター(CDC))
- ・医療機器の再製造のための衛生要求事項(病院衛生及び感染防止委員会・ロベルト・コッホ研究所(KRINKO))

※ オーバーキル法

10⁻⁶以下の無菌性保障水準(SAL:製品に1個の微生物が存在する確率)が得られる条件を検証する方法

これらガイドラインは、血液、体液、粘膜等に触れる医療機器(再利用可能なもの)に現に適用されている。



例:内視鏡

再製造SUDに対しても、使用部位や材料などから、再利用可能な医療機器と同程度の汚染と考えられる場合は、これらガイドラインは基本的には準用し得ると考えられる。

洗浄のプロセスの例(鋼製小物の場合)

- 1 乾燥による汚染の固化防止
酵素洗剤への漬け置き等
- 2 汚染物の除去
 - (1)中性・弱アルカリ性酵素洗剤への漬け置き
医療器械用中性洗剤での手洗浄
 - (2)温水によるすすぎ
 - (3)ウオッシャーディスインフェクター(洗浄→すすぎ→熱水消毒→乾燥の一連の工程を自動的に行う装置)等による洗浄
- 3 残留たんぱく質等による洗浄の効果の確認

海外での再製造SUDの洗浄、滅菌の例 (EPカテーテル)

【洗浄剤】

- ・イソプロパノール含有洗浄剤
- ・タンパク質分解酵素洗剤
- ・アルコール

(使用量、使用温度、使用方法、使用時間を規定)

残留タンパク質、パイロジェン(発熱物質)等を測定して、期待される結果が得られることを検証

【滅菌法】

酸化エチレンガス滅菌
(ガス濃度、温度、湿度、処理時間を規定)

国際規格(ISO11135等)に基づき滅菌工程の妥当性を確認

5. オリジナル品についての継続的な把握

- オリジナル品の**原材料等の変更を継続的に把握**
(例えば、受入工程等で検査を行い、仕様変更がないかモニタリング) し、再製造品の品質等が維持されるよう必要な措置を講じる。
- オリジナル品の**安全性情報を継続的に把握**し、再製造品に与える影響を分析の上、必要な措置を講じる。

6. 名称、表示

- 販売名には、**再製造品であること及び再製造業者名(略称可)**をつける。
例：再製造EPカテーテルA (キキカ)
- 再製造SUDの直接の容器等には、「**再製造**」の文字を記載をする。また、添付文書には、オリジナル品の再製造品であること、再製造業者名を記載する。

7. 業許可・登録

- 使用済みSUDの予備洗浄、分解、洗浄、再生部品の保管を行う施設等も**製造業登録の対象**とする。
- 製販業、製造業に**細菌学的知識を有する者**を置く
- 定期QMS調査とは別途、再製造業者の品質管理監督システムの管理状況を、厚労大臣が必要と認めるときは機構が確認する(概ね1年ごと)

8. 承認書

※承認申請書記載上の留意点を別途検討中

【使用目的・効果欄】

- ・ オリジナル品の記載の範囲内
- ・ オリジナル品の適応拡大等があった場合でも、再製造品の適応の記載を変えるには一変が必要。

【形状、構造、原理欄】

- ・ 使用済みオリジナル品由来の部品(再生部品)とそれ以外の部品(交換部品)を区別して形状、寸法等を記載。

【原材料欄】

- ・ 再生部品と交換部品とを区別して、それぞれの規格を規定。
- ・ 再生部品は、それを特定するための情報(オリジナル品の販売名、承認番号、承認日(一変含む)など)、原材料の一般的な名称(ポリスチレン等)などをできるだけ詳細に記載。

【性能及び安全性に関する規格欄】

- ・ 洗浄後の清浄性の規格
- ・ 繰り返し再製造する場合の**最大再製造回数**
- ・ 最大再製造回数後でも仕様に適合すること
- ・ 使用済みSUDを医療機関において**選別する方法**
- ・ 使用済みSUDの受入れ規格
- ・ オリジナル品の変更監視の方法、条件

【製造方法欄】

- ・ 洗浄及び滅菌の方法、条件

【製造販売する品目の製造所欄】

- ・ 洗浄及び滅菌のプロセスについては、洗浄方法や滅菌方法の別を製造所ごとに記載する。
など

2017年7月新制度が整った、 あとは国内の 業界の育成・支援を！

任意団体「単回医療機器再製造推進協議会」

2018年1月に設立

サクラ精機株式会社 of 松本謙一会長

ストライカージャパン社

ホギメディカルなど

「単回医療機器再製造推進協議会」

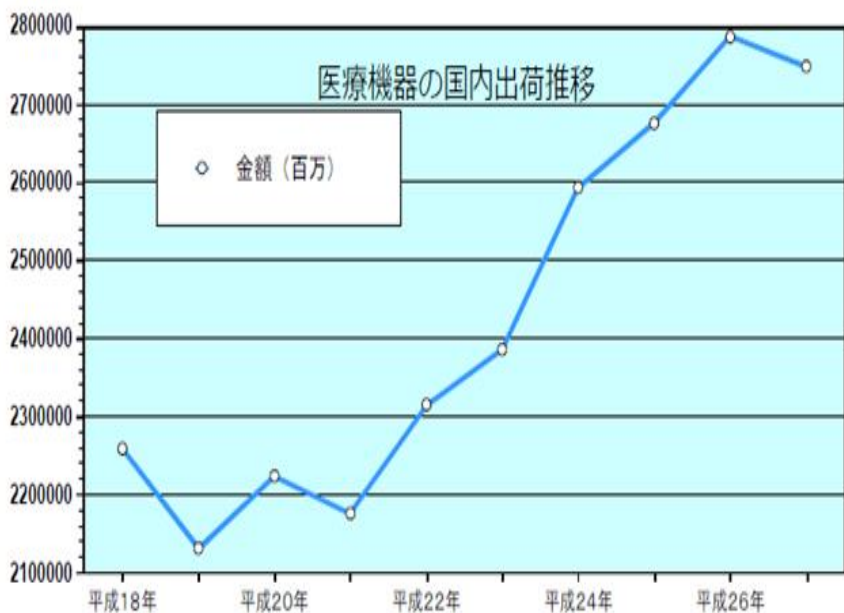


国内の単回使用
医療機器市場規
模は1.5兆円

2018年1月に設立
サクラ精機株式会社の松本謙一会長、ストライカージャパン社、
ホギメディカルなど

再製造医療機器の市場規模 (経済性)

医療の高度化とともに、医療機器費用が増加



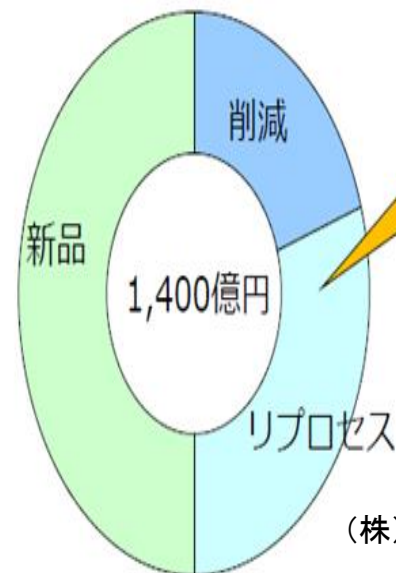
厚生労働省：薬事工業生産動態統計調査より集計

医療機器全体は2.7兆円でその内単回使用医療機器の
国内出荷規模は1兆5000億円



再製造医療機器市場の想定市場規模

国内単回使用医療機器(1.5兆円)のなかで、
RSUD に向いている製品は約**1,400億円**



リプロセス可能製品の内50%
を再生品とした時の想定で約
420億円の市場規模となる

+

削減効果として、医療廃棄
物の処理費用が追加される

(株)ホギメディカル提供資料

リプロセスの対象金額



我が国のR-SUD承認取得状況 (4品目承認)

<1品目> ストライカー **発売中**

<3品目> ホギメディカル **未発売**

販売名	再製造ループ電極カテーテル(日本ストライカー)*
一般的名称	再製造心臓用カテーテル型電極
承認番号	30100BZX00122000
承認日	2019/08/30
発売日	2020/04/01
保険償還	B1<既存機能区分>
用途	不整脈の検査などで使われるEPカテーテル
写真	

©日本ストライカー

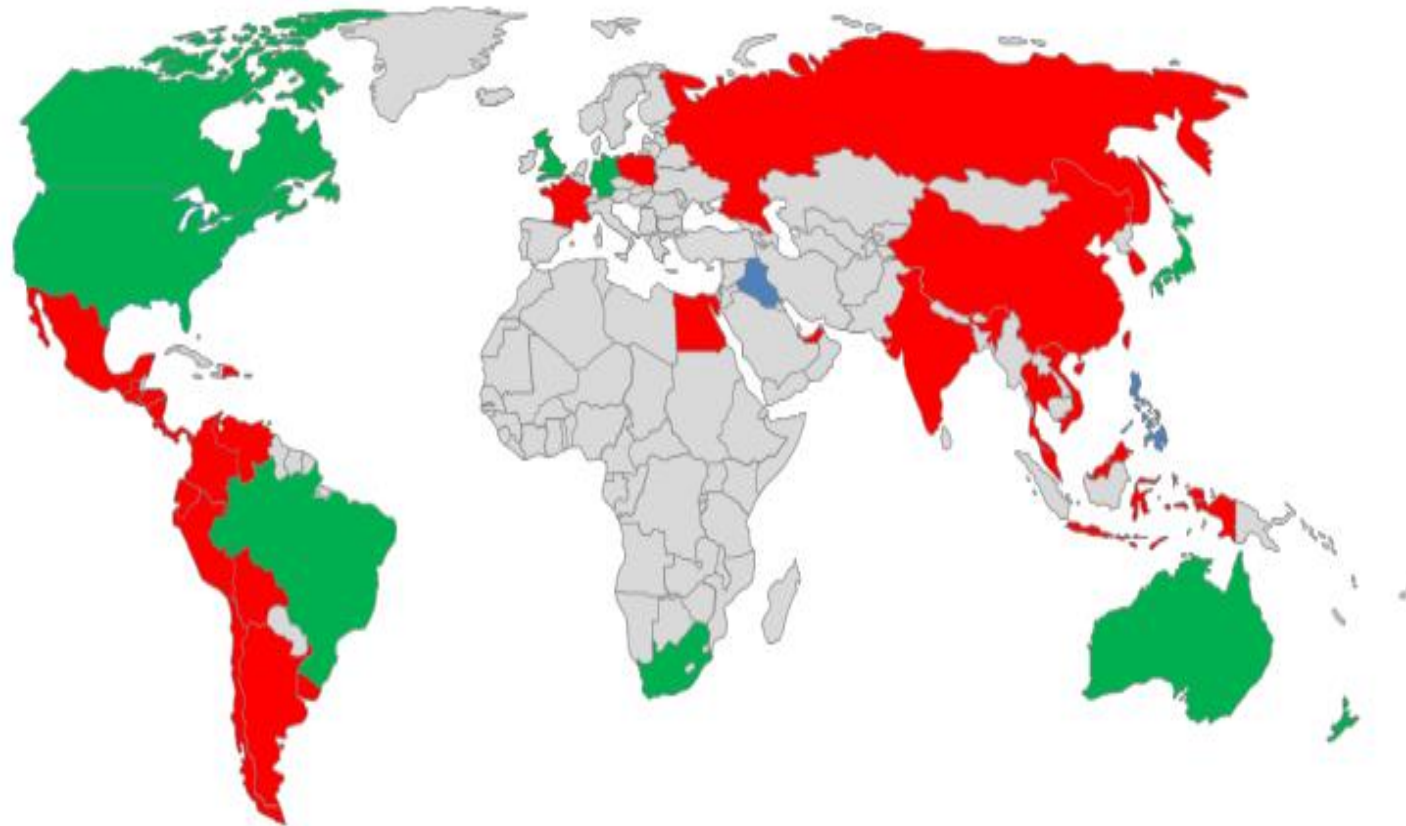
販売名	①再製造フロートロンACS900(ホギ)	②再製造V-パイプ(ホギ)	③再製造トロッカーE(ホギ)
一般的名称	再製造空気圧式マッサージ器用カフ	再製造自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器	再製造単回使用トコカールスリーブ
承認番号	30200BZX00266000	30200BZX00371000	30200BZX00393000
承認日	2020/8/20	2020/11/24	2020/12/10
発売日	未定	未定	未定
保険償還	包括<A1区分>	包括<A1区分>	包括<A1区分>
用途	下肢DVT予防用	婦人科内視鏡用拡張器	内視鏡用トロッカー
写真			

* <旧名称> 再製造ラッソー2515 (日本ストライカー)

SDG s 効果 医療用廃棄物の量を減らす (環境保全・医療資源の有効活用)



単回使用医療機器の再製造に係る諸外国の規制動向等



■	：法規制下で許可する国
■	：法規制がない国

■	：非合法又は禁止する国
■	：確認中

まとめと提言

- クリティカルパスで医療のSDGsを推進しよう
- クリティカルパスで医療のムダを見直し
医薬品、医療材料の適正使用を目指そう
- フォーミュラリーを作ろう
- SUDの再利用はやめて、
R-SUD（再製造単回使用医療機器）の
利用促進を図ろう
- R-SUDはデバイスのジェネリック

コロナで変わる 「かかりつけ医」制度



次のコロナの備えをするのは、今だ!!

- なぜ、コロナでかかりつけ医がクローズアップされたのか
- なぜ、今かかりつけ医制度が必要なのか
- かかりつけ医の制度化に必要なポイントとは何か
—コロナで変わる「かかりつけ医」や「総合診療医」の在り方を
最新情報をまじえてやさしく解説!



- 武藤正樹著
- なぜ、コロナでかかりつけ医がクローズアップされたのか?
- なぜ、いまかかりつけ医制度が必要なのか
- 発売日：2022/09/22
- 出版社：[ぱる出版](#)
- ISBN：978-4-8272-1360-7

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外来、老健、在宅クリニックを担当しています。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