

日病薬実務研修会

# 第4期医療費適正化計画と フォーミュラーなど



社会福祉法人  
**日本医療伝道会**  
Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ  
理事 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

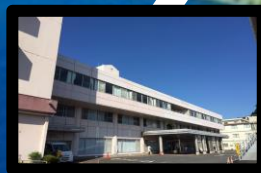
衣笠城址



横須賀

衣笠病院グループ

三浦



長瀬  
ケアセンター

浦賀

# 目次



- パート 1
  - 医療費適正化計画とは？
- パート 2
  - 第4期医療費適正化計画
- パート 3
  - 後発医薬品の使用促進
- パート 4
  - バイオシミラーの使用促進
- パート 5
  - フォーミュラリー
- パート 6
  - リフィル処方せん
- パート 7
  - 重複投与
- パート 8
  - セルフメディケーション



# パート1

## 医療費適正化計画とは？



# 医療費適正化計画の概要について

国民の高齢期における適切な医療の確保を図る観点から、医療費適正化を総合的かつ計画的に推進するため、国・都道府県は、医療費適正化計画を定めている。

- 根拠法 : 高齢者の医療の確保に関する法律  
作成主体 : 国、都道府県 2008年  
計画期間 : 5年（第1期：平成20～24年度、第2期：平成25～29年度） 第3期からは6年  
主な記載事項：  
・医療費の見通し  
・健康の保持の推進に関する目標・具体的な取組  
・医療の効率的な提供の推進に関する目標・具体的な取組

## <都道府県医療費適正化計画において定める目標>

### ・住民の健康の保持の推進に関する目標

- (1) 特定健康診査の実施率に関する目標(数値)
- (2) 特定保健指導の実施率に関する目標(数値)
- (3) メタボリックシンドロームの該当者及び予備群の減少率に関する目標(数値)
- (4) たばこ対策に関する目標

### ・医療の効率的な提供の推進に関する目標

- (1) 医療機能の強化・連携等を通じた平均在院日数の短縮に関する目標
- (2) 後発医薬品の使用促進に関する目標

## 2. 医療費適正化計画の推進

(医療費適正化の総合的な推進)

医療費の伸びが過大とならないよう、糖尿病等の患者・予備群の減少、平均在院日数の短縮を図るなど、計画的な医療費の適正化対策を推進する。

(医療費適正化計画の推進)

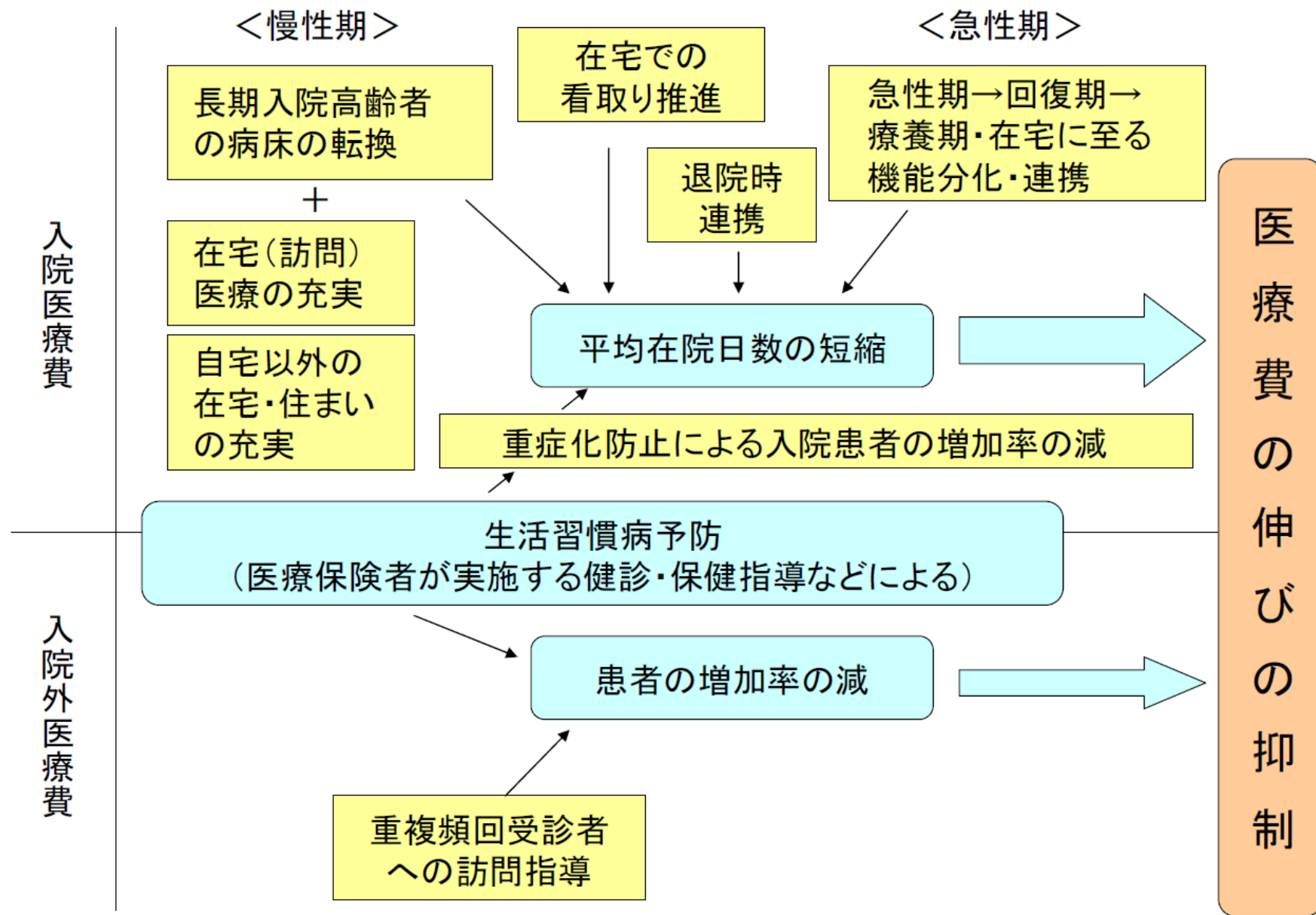
(1) 国の責任のもと、国及び都道府県等が協力し、生活習慣病対策や長期入院の是正などの計画的な医療費適正化に取り組む。

(2) 計画の推進のための支援措置を講ずる。健康増進計画や医療計画、介護保険事業支援計画と整合のとれたものとして作成し、施策の連携を図る。

(3) 計画を確実に実施するための検証を行う。

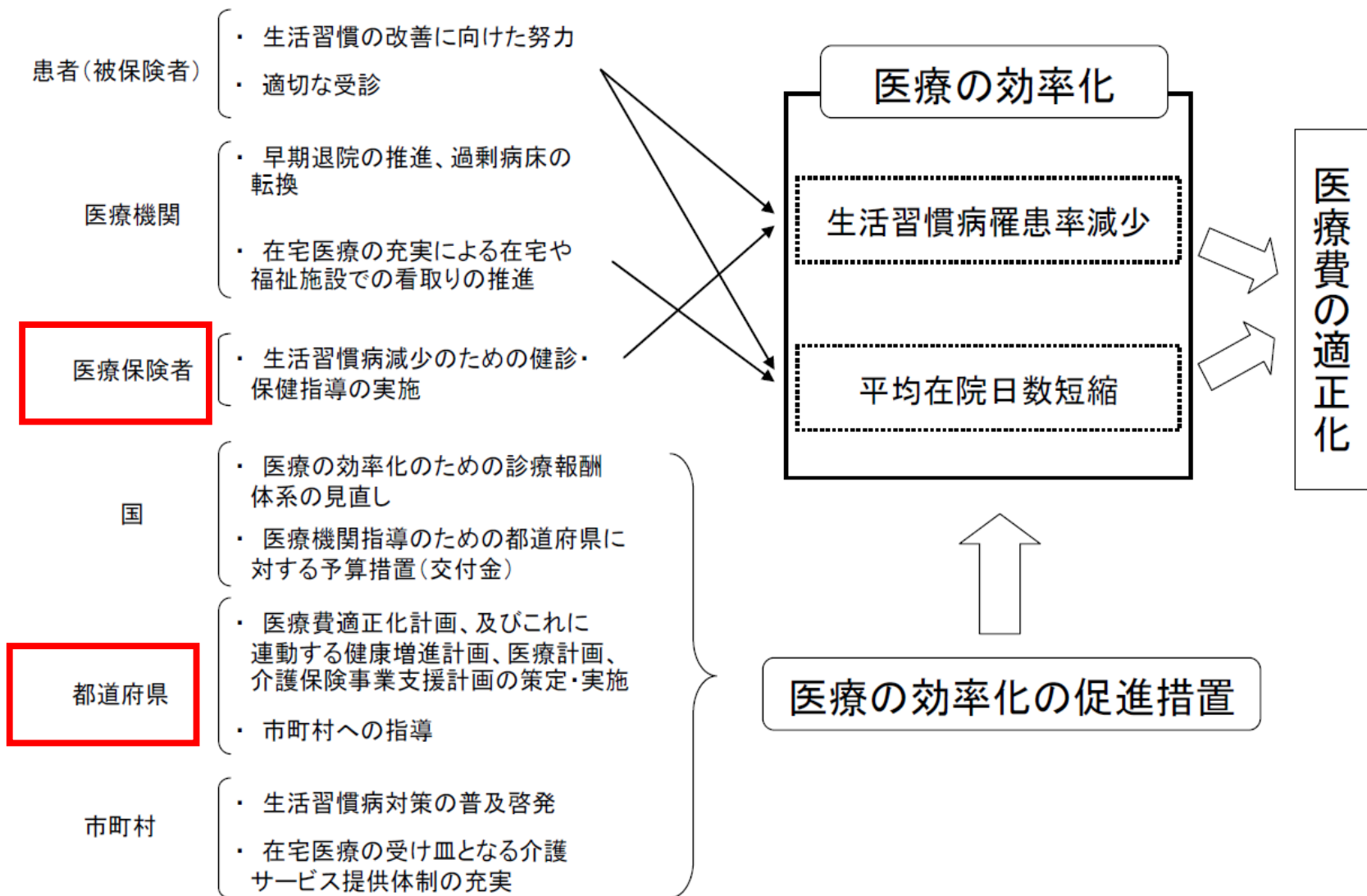


(参考2) 各種取組と医療費適正化の関係



(参考3)

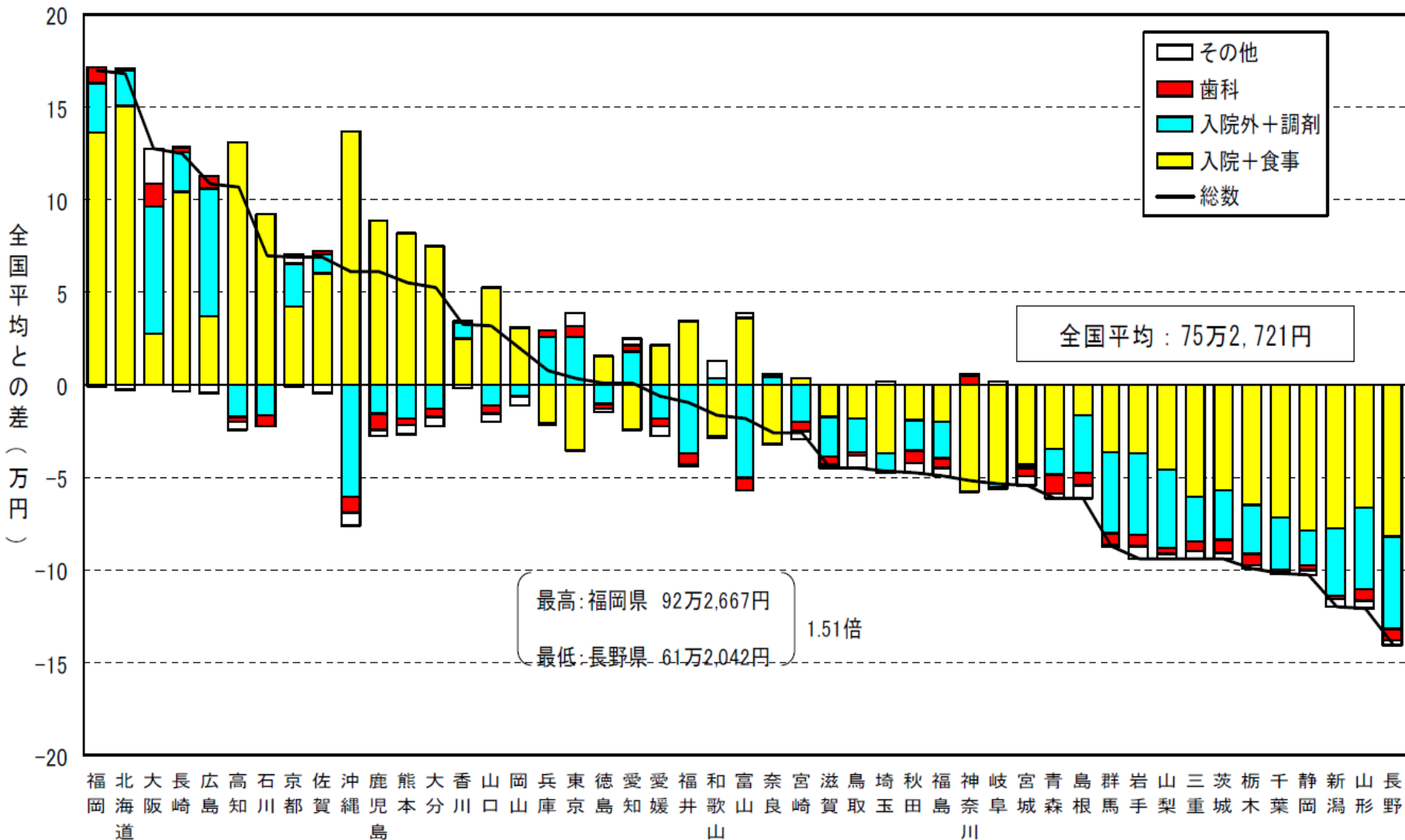
## 関係当事者全員参加による医療費適正化



(参考資料1)

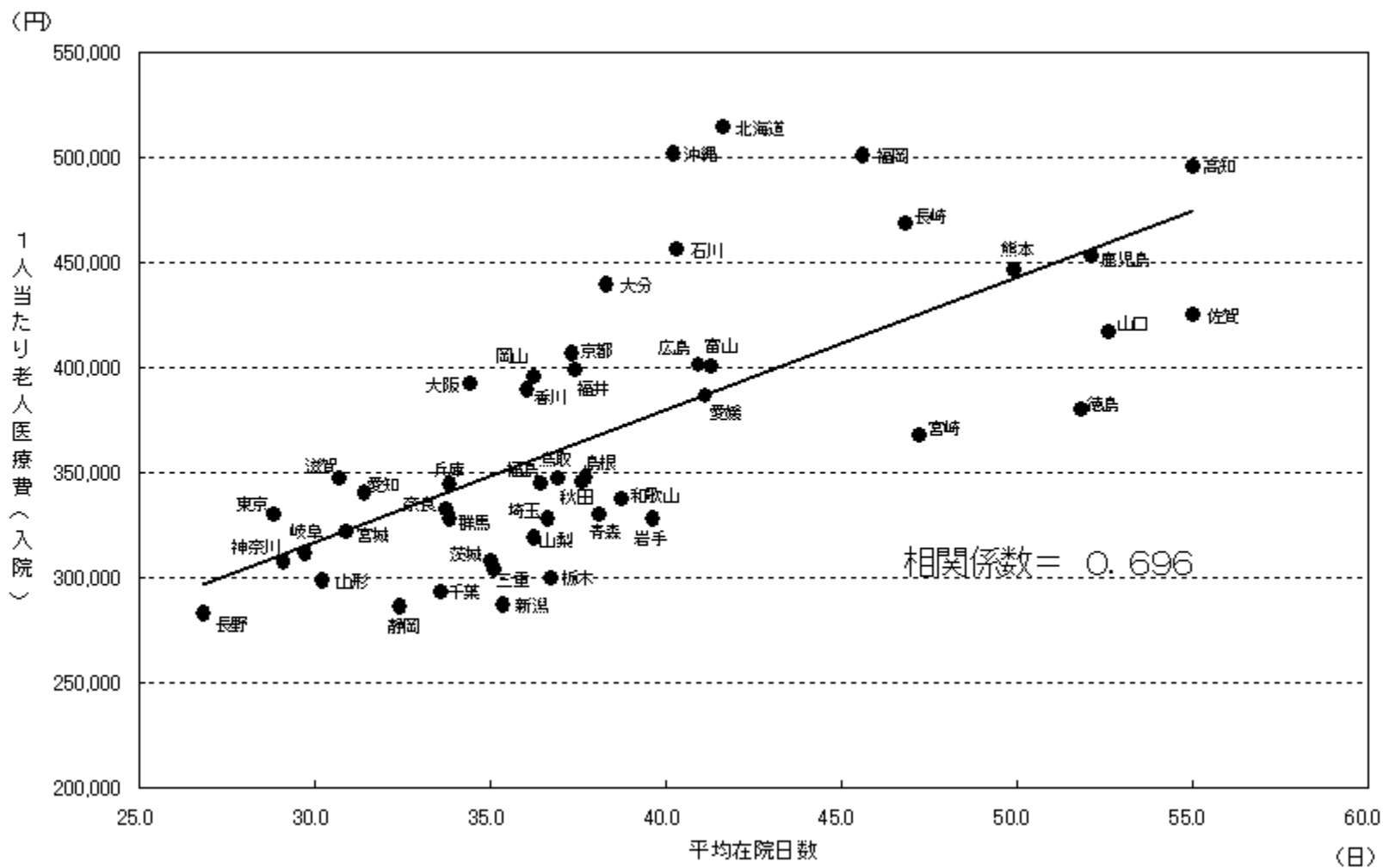
# 1人当たり老人医療費の診療種別内訳(全国平均との差) ～平成15年度～ 2003年

○ 1人当たり老人医療費は、最大（福岡県）と最小（長野県）で約30万円（約1.5倍）の格差が存在しており、都道府県格差の約7割は入院医療費が寄与している。





# 平均在院日数と老人医療費 (入院) の相関



2008年～2012年

# 第1期医療費適正化計画(平成20～24年度)の進捗状況について

## 健康の保持の推進に関する目標

- 特定健診・保健指導の実施率については、着実に上昇してきているものの、目標とは開きがある状況である。
- メタボリックシンドローム該当者及び予備群の減少率については、着実に上昇してきており、目標を上回っている。

	第1期目標(24年度)	平成24年度実績	平成23年度	平成22年度	平成21年度	平成20年度
特定健診実施率	70%	46.2%	44.7%	43.2%	41.3%	38.9%
特定保健指導実施率	45%	16.4%	15.0%	13.1%	12.3%	7.7%
メタボ該当者・予備群減少率	10%以上減 (平成20年度比)	12.0%	9.7%	7.9%	4.7%	-

## 平均在院日数の短縮に関する目標

- 平成18年時点における全国平均(32.2日)と最短の長野県(25.0日)との差を9分の3短縮し、平成24年の全国平均を29.8日にと定めたところ。
- 平成24年の全国の平均在院日数の実績は29.7日、最短は東京都の22.8日となっており、全国平均は2.5日、最短県は2.2日短縮しており、全国平均の目標日数(29.8日)を下回る結果となっている。

	第1期目標(24年度)	24年	23年	22年	21年	20年
平均在院日数	29.8日	29.7日	30.4日	30.7日	31.3日	31.6日

## 医療費の見通し

- 平均在院日数の短縮の目標を達成した場合の医療費の見通しについて各都道府県において推計を実施。
- 47都道府県の見通しを積み上げると、計画策定時は平成24年度に約0.9兆円の適正化効果額を見込んでいたところ。
- 47都道府県ベースの第1期計画で見込んでいた医療費の総額と、医療費の総額の実績を比較すると、計画期間当初の平成20年度で、第1期計画での見込よりも0.4兆円下回る結果となっており、この結果も考慮する必要があるが、平成24年度の実績は、第1期計画における様々な取組を考慮した場合と比較しても、約0.2兆円下回る結果になっている。

	第1期計画医療費見通し (47都道府県)①	医療費(実績)②	第1期計画医療費見通し(47都道府県)と 医療費(実績)との比較(①-②)
平成20年度	34.5兆円	34.1兆円	▲0.4兆円
平成24年度 (適正化前)	39.5兆円	38.4兆円	▲0.2兆円
平成24年度 (適正化後)	38.6兆円		

適正化効果 約0.9兆円



## 第2期 全国医療費適正化計画（平成25～29年度）について（概要）

### 目標及び医療費の見通し

#### ○健康の保持の推進に関する目標（平成29年度）

- ・特定健診実施率 70% ・特定保健指導実施率 45%
- ・メタボ該当者・予備群減少率 25%減（平成20年度比）

#### ○医療の効率的な提供の推進に関する目標

- ・平均在院日数 各都道府県の目標（平成23年の数値からの減少率）を踏まえると、28.6日（平成24年 29.7日）
- ・後発医薬品 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（平成30年3月末目標60%）を踏まえ、保険者の取組を推進（平成23年9月 39.9%）

第2期より  
後発医薬品  
が加わる

#### ○医療に要する費用の見通し

医療介護総合確保推進法に盛り込まれた内容、今後実施する第1期計画の実績評価の結果及び今後の状況を踏まえた本計画の見直しの中で、更に検証するが、国としては、本計画に定める取組を進めるとともに、「『国民の健康寿命が延伸する社会』に向けた予防・健康管理に係る取組」（平成25年8月厚生労働省公表）に掲げられた取組も併せて推進すること等により、医療費適正化を推進。

（参考）計画期間における医療費の見通しを示している46都道府県の医療費を機械的に足し上げると、平成29年度における医療費の総額は約46.6兆円、特定健診・保健指導の推進や平均在院日数の短縮等がなされた場合の医療費は約45.6兆円となる。

※ 都道府県計画においては、医療費の見通しの記載のみ必須事項であり、目標設定は任意事項となっている。

### 目標を達成するために国が取り組むべき施策

#### ○健康の保持の推進に関する施策

第1期計画で規定した取組に加え、「『国民の健康寿命が延伸する社会』に向けた予防・健康管理に係る取組」等を踏まえ、以下の取組等を追加。

- ・被扶養者の特定健診実施率向上に向けた対策
- ・特定健診等情報に係る保険者と事業主との連携の推進
- ・糖尿病性腎症患者の重症化予防の取組の展開
- ・特定保健指導の対象にならない者への対応
- ・特定健診等の効果検証及び医療費適正化効果の検証
- ・保険者によるレセプト等の利活用の促進
- ・重複及び頻回受診者に対する保健指導等
- ・保険者等の連携の推進

#### ○医療の効率的な提供に関する施策

第1期計画で規定した取組に加え、後発医薬品の使用促進に関する取組を追加。

※このほか、都道府県医療費適正化計画における医療費適正化に資する地域の課題を踏まえた特徴的な施策を記載している。  
※医療介護総合確保推進法に盛り込まれた内容、第1期計画の実績評価の結果及び今後の状況を踏まえ、計画期間の途中であっても見直しを行う。



# 第3期医療費適正化計画 2018年～2023年（6年間）

## 医療費適正化計画（概要）について

国民の適切な医療の確保を図る観点から、医療費適正化を総合的かつ計画的に推進するため、国・都道府県は、医療費適正化計画を定めている。

- ▶ 根拠法 : 高齢者の医療の確保に関する法律
- ▶ 作成主体 : 国、都道府県
- ▶ 計画期間 : 6年（第1期:2008-2012年度、第2期:2013-2017年度、第3期:2018-2023年度）
- ▶ 主な記載事項 : ①医療費の見通し（医療費目標）  
②住民の健康の保持の推進に関する目標・取組  
③医療の効率的な提供の推進に関する目標・取組

第3期より  
医薬品適正使用  
が加わる

### 【第3期医療費適正化計画の目標・取組】

	取組	(参考) 数値目標
住民の健康の保持の推進	特定健診・保健指導の実施率	70%以上・45%以上
	メタボの該当者・予備群	25%減
医療の効率的な提供の推進	たばこ対策、予防接種、重症化予防など	
	後発医薬品の使用割合 医薬品の適正使用	80%以上

## 第3期医療費適正化計画の現状

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 第3期医療費適正化計画（2018～2023年度）の目標と進捗状況（全国）

## ○第3期の目標と適正化効果額

目標		数値目標	適正化効果額
健康の保持の推進	特定健診・保健指導	特定健診70%、特定保健指導45% メタボ該当者等▲25%（2008年度比）	約200億円
	生活習慣病の重症化予防	—	約1,000億円 （地域差半減の場合）
	たばこ対策	—	—
	予防接種	—	—
	その他の予防・健康づくりの推進 （例：普及啓発、個人インセンティブ、健診・検診）	—	—
医療の効率的な提供	後発医薬品の使用割合	80%	約4,000億円
	重複投薬・多剤投与の適正化	—	約600億円 （半減の場合）
合計			約6,000億円

## ○第3期の進捗状況

目標	実績					数値目標	
	2008	2014	2018	2019	2020	2023	※適正化効果なし
医療費の見込み		40.8兆円 (推計の足下)	43.4兆円	44.4兆円	-	49.7兆円	50.2兆円
	外来	24.2兆円	25.5兆円	26.2兆円	-	29.9兆円	30.4兆円
	入院	16.6兆円	17.9兆円	18.2兆円	-	-	19.9兆円
健康の保持の推進	特定健診の実施率	-	54.7%	55.6%	53.4%	70%	
	特定保健指導の実施率	-	23.3%	23.2%	22.7%	45%	
	メタボ該当者等の減少率	基準年	▲13.7%	▲13.5%	▲10.9%	▲25%	
医療の効率的な提供	後発医薬品の使用割合	-	75.1%	77.9%	79.6%	80%	



## 第3期医療費適正化計画の目標と進捗状況（各都道府県）

	住民の健康の保持の推進						医療の効率的な提供の推進	
	特定健康診査の実施率（％）		特定保健指導の実施率（％）		メタボ該当者・予備群の減少率 （対2008年度比）（％）		後発医薬品の使用割合（％）	
	2019年度	目標	2019年度	目標	2019年度	目標	2020年度	目標
北海道	44.2	70	18.3	45	16.5	25	81.2	80
青森県	49.6	68	25.7	45	13.4	25	81.4	80
岩手県	57.3	70	21.8	45	26.2	40	85.2	80
宮城県	61.2	70	25.2	45	16.4	25	83.0	80
秋田県	51.7	70	21.9	45	10.1	25	81.4	80
山形県	65.2	70	29.2	45	16.2	25	83.6	80
福島県	54.7	70	26.7	45	12.2	25	81.9	80
茨城県	55.4	70	22.0	45	12.9	25	79.4	80
栃木県	54.2	70	27.2	45	10.8	25	80.4	80
群馬県	54.9	70	18.6	45	8.8	25	81.6	80
埼玉県	56.3	70	17.5	45	12.0	25	80.7	80
千葉県	56.9	70	20.4	45	8.5	25	80.6	80
東京都	65.9	70	20.2	45	15.7	25	76.2	80

※出典

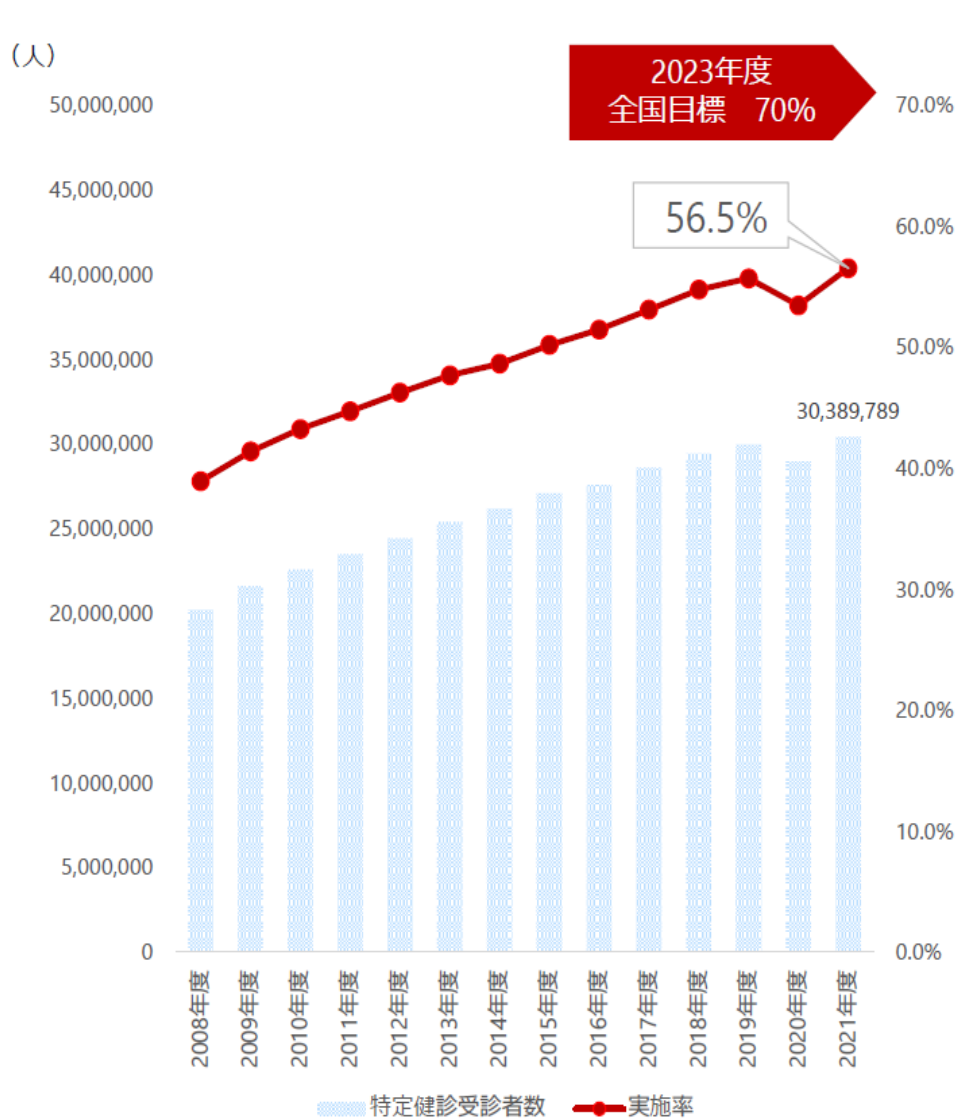
目標：各都道府県の第三期医療費適正化計画

特定健診・保健指導の実施率、メタボ該当者及び予備群の減少率：厚生労働省「特定健康診査・特定保健指導・メタボリックシンドロームの状況」

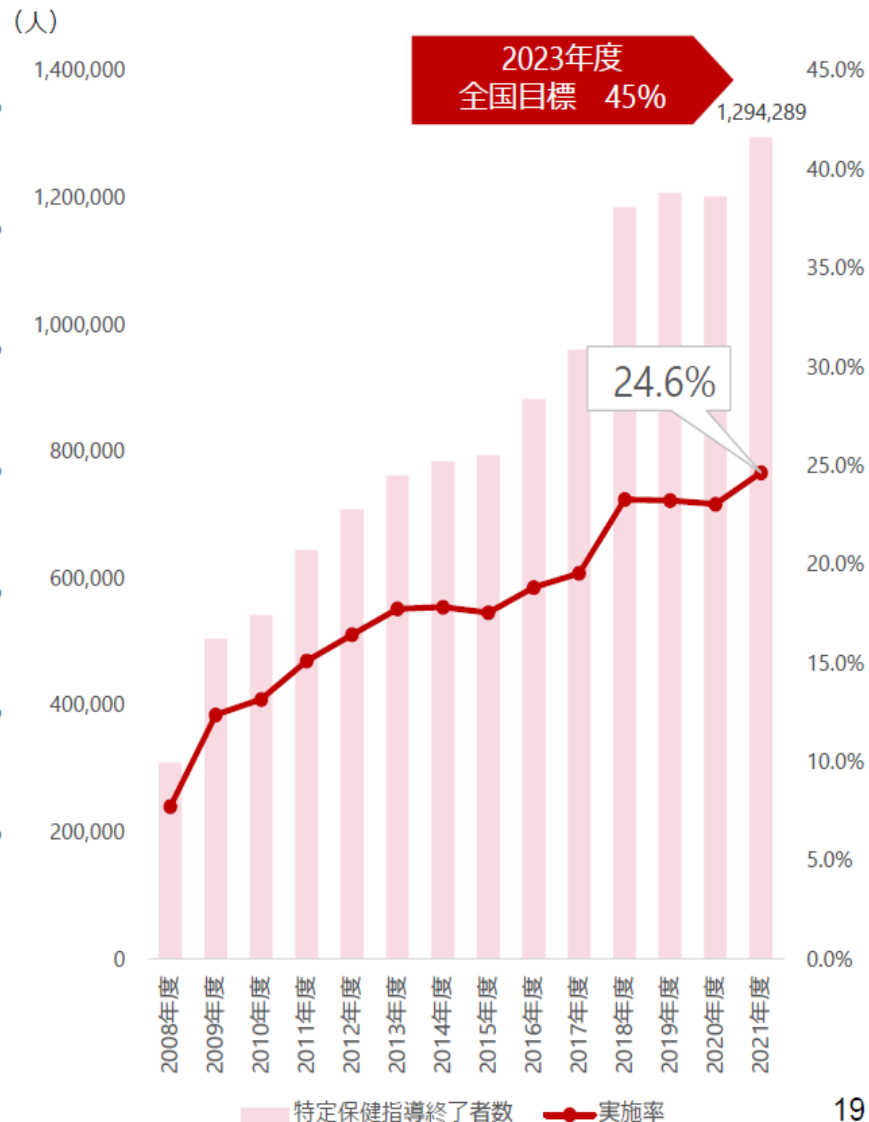
後発医薬品の使用割合：NDBデータ

# 特定健診・特定保健指導の実施率の推移

【特定健診受診者数・特定健診実施率】



【特定保健指導終了者数・特定保健指導実施率】



# パート 2

## 第4期医療費適正化計画



2024年～2029年



# 社会保障審議会医療保険部会

2023年6月29日





## 第四期医療費適正化基本方針について

# 第4期医療費適正化計画（2024～2029年度）に向けた見直し

医療費の更なる適正化に向けて、①新たな目標として、複合的なニーズを有する高齢者への医療・介護の効果的・効率的な提供等を加えるとともに、②既存の目標についてもデジタル等を活用した効果的な取組を推進する。また、計画の実効性を高めるため、③都道府県が関係者と連携するための体制を構築する。

## 計画の目標・施策の見直し

### ① 新たな目標の設定

#### ➤ 複合的なニーズを有する高齢者への医療・介護の効果的・効率的な提供等

- ・ 高齢者の心身機能の低下等に起因した疾病予防・介護予防
- ・ 医療・介護の連携を通じた効果的・効率的なサービス提供（例：骨折対策）

#### ➤ 医療資源の効果的・効率的な活用

- ・ 効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療  
（例：急性気道感染症・急性下痢症に対する抗菌薬処方）
- ・ 医療資源の投入量に地域差がある医療  
（例：白内障手術や化学療法の外來での実施、リフィル処方箋（※））  
（※）リフィル処方箋については、地域差の実態等を確認した上で必要な取組を進める。

⇒ 有識者による検討体制を発足させて、エビデンスを継続的に収集・分析し、都道府県が取り組める目標・施策の具体的なメニューを追加

#### ➤ さらに、医療DXによる医療情報の利活用等を通じ、健康の保持の推進・医療の効率的な提供の取組を推進

※ 計画の目標設定に際し、医療・介護サービスを効果的・効率的に組み合わせた提供や、かかりつけ医機能の確保の重要性に留意

### ② 既存目標に係る効果的な取組

#### 健康の保持 の推進

- 特定健診・保健指導の見直し  
⇒アウトカム評価の導入、ICTの活用など

#### 医療の効率的な 提供

- 重複投薬・多剤投与の適正化  
⇒電子処方箋の活用
- 後発医薬品の使用促進  
⇒個別の勧奨、フォーミュラリ策定等による更なる取組の推進や、バイオ後続品の目標設定等を踏まえた新たな数値目標の設定

## 実効性向上のための体制構築

### ③ 保険者・医療関係者との方向性の共有・連携

- ・ 保険者協議会の必置化・医療関係者の参画促進、医療費見込みに基づく計画最終年度の国保・後期の保険料の試算 等

#### ➤ 都道府県の責務や取り得る措置の明確化

- ・ 医療費が医療費見込みを著しく上回る場合等の要因分析・要因解消に向けた対応の努力義務化 等

## 第4期医療費適正化計画（2024～2029年度）に向けた見直し

### ① 複合的なニーズを有する高齢者への医療・介護の効果的・効率的な提供等の推進

#### 2040年の医療・介護需要を見据え、より効果的・効率的に進めるための取組を推進

- 医療と介護の複合的なニーズを有する高齢者の増加が今後見込まれる中で、医療と介護にまたがるアプローチの重要性を関係者が認識し、限られた医療・介護資源を効果的・効率的に組み合わせた医療費適正化を推進する。
  - 高齢者の心身機能の低下等に起因した疾病予防・介護予防を新たに目標とし、高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施について、医療費適正化計画に位置づける。
  - 医療・介護の連携を通じた効果的・効率的なサービス提供の推進を新たに目標とする。例えば、今後の高齢化の進展に伴い増加が見込まれる高齢者の骨折について、急性期から回復期、在宅での介護や通院時の医療・介護の機能連携や適切な受診勧奨等を推進する。

#### 個別の医療サービスについて、エビデンスや地域差に基づく新たな目標を設定

- 個々の医療サービスの提供状況について、地域ごとに関係者が把握・検討し、適正化に向けて必要な取組を進められるよう、有識者による検討体制を充実してエビデンスを継続的に収集・分析し、都道府県が取り組める目標・施策の具体的なメニューを提示する。
- 第4期では新たに以下の項目を目標として位置づける。有識者の検討を踏まえて具体的なメニューを更に追加する。
  - 効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療（例：急性気道感染症・急性下痢症に対する抗菌薬処方）
  - 医療資源の投入量に地域差がある医療（例：白内障手術や化学療法の外来での実施、リフィル処方箋（※））（※）リフィル処方箋については、地域差の実態等を確認した上で必要な取組を進める。

### ② デジタル等を活用した既存目標に係る効果的な取組の推進

#### 既存の目標についても更なる実効性の向上を図るために、デジタルの活用等を推進

- 特定健診・特定保健指導について、個人の受診者の行動変容につながり、成果が出たことを評価する方向（アウトカム評価の導入、ICTを活用した取組など）で見直す。
- 重複投薬・多剤投与の適正化について、電子処方箋の活用等により更に効果的に実施する。
- 後発医薬品の使用促進について、使用促進効果が確認されている個別通知や、医薬品の適正使用の効果も期待されるという指摘もあるフォーミュラリ等の取組を地域の実情に応じて検討・推進する。「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」の議論や、バイオ後続品の目標設定を踏まえ、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の使用促進に関する新たな数値目標を設定する。 2



## 第四期医療費適正化基本方針の主な内容

# 第四期医療費適正化基本方針のポイント

## ① 全般的な事項

項目	ポイント
医療費適正化計画の基本理念	<ul style="list-style-type: none"><li>総合確保方針の見直しを踏まえ、医療費適正化計画の基本理念の1つとして、人口減少に対応して医療保険制度・介護保険制度の持続可能性を高めていくために、限りある地域の社会資源を効果的・効率的に活用し、医療費適正化を図っていくことなど、今後の人口構成の変化に対応するものであることを記載</li></ul>
都道府県計画の作成のための体制の整備	<ul style="list-style-type: none"><li>基本的な考え方として、<b>都道府県が保険者や医療関係者等と連携</b>し、地域の実情を踏まえて実効的な取組を推進する必要があり、都道府県計画の作成に当たっては、全社法により<b>必置化された保険者協議会等の場を活用</b>し、関係者の意見を踏まえた取組を進めていくことが重要であること等を記載</li><li>保険者等との連携 都道府県計画の目標達成に向けて、保険者等との連携が重要であり、適正化計画の目標の達成に向けた保険者等の<b>保健事業の取組が特定健診等実施計画やデータヘルス計画に反映される</b>ことが望ましい旨を追記</li><li>医療の担い手等との連携 医療の効率的な提供に関する目標の達成に向けて、都道府県域内の医療の担い手等を含む関係者が地域ごとに地域の実情を把握・検討し、適正化に向けて必要な取組を行えるよう、<b>構成員としての参画を含め、保険者協議会への医療の担い手等の参画</b>を促進すること等を通じ、連携を図ることが必要である旨を記載</li></ul>
他の計画との関係	<ul style="list-style-type: none"><li><b>医療費適正化計画と関連の深い他の計画等</b>に定める内容について、都道府県計画に定める内容と重複する場合には、当該計画の関係する箇所における記述の要旨・概要を掲載することや、<b>都道府県計画と一体的に作成すること</b>としても差し支えない旨を記載</li><li>全社法により、国保運営方針で医療費適正化に関する事項が必須記載事項化されたことを踏まえ、国保運営方針の財政見通しにおいて都道府県計画の医療費見込みを用いること等により調和を図ることが望ましい旨を追記</li></ul>

# 第四期医療費適正化基本方針のポイント

## ② 第4期計画における都道府県の目標

項目	ポイント
住民の健康の保持の推進	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 特定健診・特定保健指導の実施率の目標は、全国目標を踏まえ、それぞれ70%・45%</li><li>・ 以下の新たな目標を追加<ul style="list-style-type: none"><li>① 高齢者の心身機能の低下等に起因した疾病予防・介護予防の推進 (例：高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施の推進)</li></ul></li></ul>
医療の効率的な提供の推進	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 後発医薬品の数値目標については、まずは医薬品の安定的な供給を基本としつつ、新たな政府目標を踏まえて都道府県においても数値目標を設定することとする。<ul style="list-style-type: none"><li>－ 国は、骨太方針2021の「後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする」という政府目標を、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」の議論等を踏まえ、令和5年度中に、金額ベース等の観点を踏まえて見直す。</li><li>－ 都道府県計画の目標は、新たな政府目標を踏まえ、令和6年度に設定することとする<ul style="list-style-type: none"><li>※ 現時点で数量シェア80%を達成していない都道府県では、当面の目標として、可能な限り早期に数量シェア80%の達成を目指すこととする</li></ul></li></ul></li><li>・ 以下の新たな目標を追加<ul style="list-style-type: none"><li>① バイオ後続品 80%以上置き換わった成分数が全体の60%以上</li><li>② 医療資源の効果的・効率的な活用<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療 (例：急性気道感染症・急性下痢症への抗菌薬処方)</li><li>✓ 医療資源の投入量に地域差がある医療 (例：白内障手術・化学療法の外来での実施、リフィル処方箋)</li><li>※ 個別の診療行為としては医師の判断に基づき必要な場合があることに留意しつつ、地域ごとに関係者が地域の実情を把握・検討し、適正化に向けて必要な取組を進める。</li></ul></li><li>③ 医療・介護の連携を通じた効果的・効率的なサービス提供の推進 (例：市町村の在宅医療・介護連携推進事業への後方支援、広域調整等の支援等)</li></ul></li></ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 目標の設定に当たっては、ロジックモデル等のツールの活用も検討することとする</li></ul>



# 第四期医療費適正化基本方針のポイント

## ③ 目標達成に向けて都道府県が取り組む施策

項目	ポイント
医療の効率的な提供の推進	<p><u>＜既存の目標に係る施策＞</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・後発医薬品の使用促進 保険者等による差額通知の実施の支援、フォーミュラに関する医療関係者への周知をはじめとした必要な取組を行うこと等を追記</li><li>・医薬品の適正使用の推進 医療機関・薬局での重複投薬等の確認を可能とする電子処方箋の普及促進や、「高齢者の医薬品適正使用の指針」における取扱を踏まえ、高齢者に対する6種類以上の投与を目安として取り組む等、取組対象を広げること等を追記</li></ul> <p><u>＜新たな目標に係る施策＞</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・医療資源の効果的・効率的な活用<ul style="list-style-type: none"><li>－効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療 抗菌薬の適正使用について、国が提供するデータ等を用いた現状・動向の把握、住民や医療関係者に対する普及啓発等を記載</li><li>－医療資源の投入量に地域差がある医療 薬物療法の外来実施について、地域医療介護総合確保基金等を活用した、医師確保支援、施設・設備整備、医療機関間の役割分担の明確化及び連携体制・施設の整備等を記載 リフィル処方箋については、保険者、都道府県、医師、薬剤師などの必要な取組を検討し、実施することにより、活用を進める必要。その際、分割調剤等その他の長期処方も併せて、地域の実態を確認しながら取り組むことを記載</li></ul></li><li>・医療・介護の連携を通じた効果的・効率的なサービス提供の推進 市町村が実施する「在宅医療・介護連携推進事業」の支援のための、管内の課題の把握、必要なデータの分析・活用支援、管内の取り組み事例の横展開、関係団体との調整等を記載 高齢者の骨折対策について、早期に治療を開始するための骨粗鬆症健診の受診率の向上、機能予後等を高めるための骨折手術後の早期離床の促進、介護施設等の入所者等を含めた退院後の継続的なフォローアップ、二次性骨折を予防するための体制整備等を記載</li></ul>

# パート 3

## 後発医薬品の使用促進



# 第四期医療費適正化基本方針のポイント

## ② 第4期計画における都道府県の目標

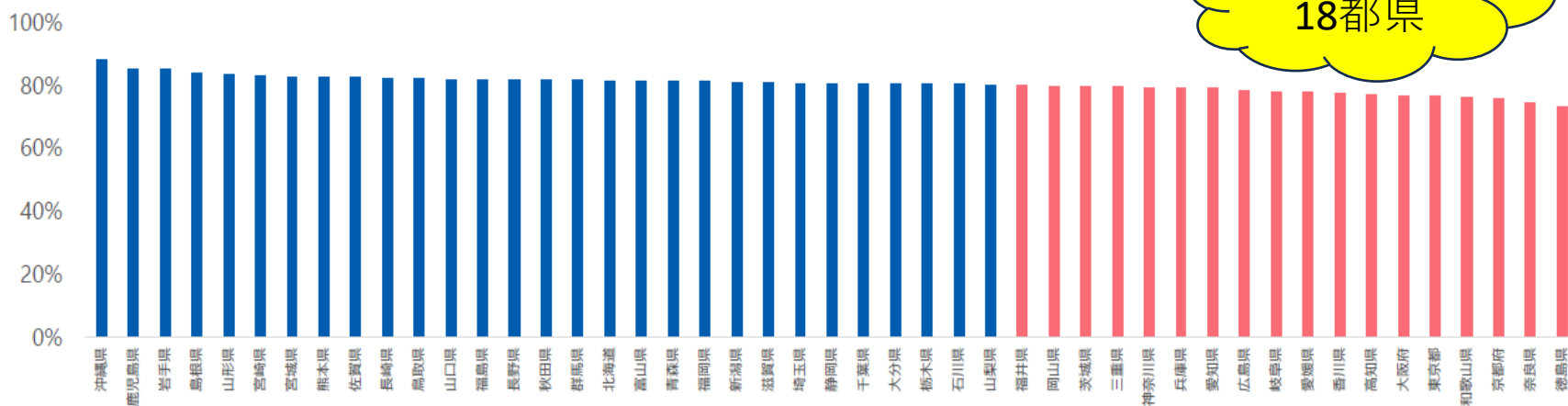
項目	ポイント
住民の健康の保持の推進	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 特定健診・特定保健指導の実施率の目標は、全国目標を踏まえ、それぞれ70%・45%</li><li>・ 以下の新たな目標を追加<ul style="list-style-type: none"><li>① 高齢者の心身機能の低下等に起因した疾病予防・介護予防の推進 (例：高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施の推進)</li></ul></li></ul>
医療の効率的な提供の推進	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 後発医薬品の数値目標については、<b>まずは医薬品の安定的な供給を基本としつつ、新たな政府目標を踏まえて都道府県においても数値目標を設定することとする。</b><ul style="list-style-type: none"><li>－ 国は、骨太方針2021の「後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする」という政府目標を、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」の議論等を踏まえ、令和5年度中に、金額ベース等の観点を踏まえて見直す。 <b>2024年</b></li><li>－ 都道府県計画の目標は、<b>新たな政府目標を踏まえ、令和6年度に設定することとする</b><ul style="list-style-type: none"><li>※ 現時点で数量シェア80%を達成していない都道府県では、当面の目標として、可能な限り早期に数量シェア80%の達成を目指すこととする</li></ul></li></ul></li><li>・ 以下の新たな目標を追加<ul style="list-style-type: none"><li>① バイオ後続品 80%以上置き換わった成分数が全体の60%以上</li><li>② 医療資源の効果的・効率的な活用<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療 (例：急性気道感染症・急性下痢症への抗菌薬処方)</li><li>✓ 医療資源の投入量に地域差がある医療 (例：白内障手術・化学療法の外来での実施、リフィル処方箋)</li><li>※ 個別の診療行為としては医師の判断に基づき必要な場合があることに留意しつつ、地域ごとに関係者が地域の実情を把握・検討し、適正化に向けて必要な取組を進める。</li></ul></li><li>③ 医療・介護の連携を通じた効果的・効率的なサービス提供の推進 (例：市町村の在宅医療・介護連携推進事業への後方支援、広域調整等の支援等)</li></ul></li></ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 目標の設定に当たっては、ロジックモデル等のツールの活用も検討することとする</li></ul>



# 後発医薬品の使用促進に関する数値目標について

- 骨太の方針2021及び第3期医療費適正化計画（2018～2023年度）において、後発医薬品については、2023年度末までに各都道府県で数量シェア80%の達成を目標としている。
- 今後の政府目標は、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」の議論等を踏まえ、まずは医薬品の安定的な供給を基本としつつ、2023年度中に、金額ベース等の観点を踏まえて見直す。
- あわせて、第4期医療費適正化計画（2024～2029年度）の目標は、新たな政府目標を踏まえ、2024年度に設定する。現時点で数量シェア80%を達成していない都道府県では、当面の目標として、可能な限り早期に数量シェア80%の達成を目指す。

後発医薬品の使用割合（2022年3月）



80%未達  
18都県

2022年3月時点で29道県が数量シェア80%を達成。

出典：NDBデータ

ジェネリックカルテによる  
都道府県格差是正

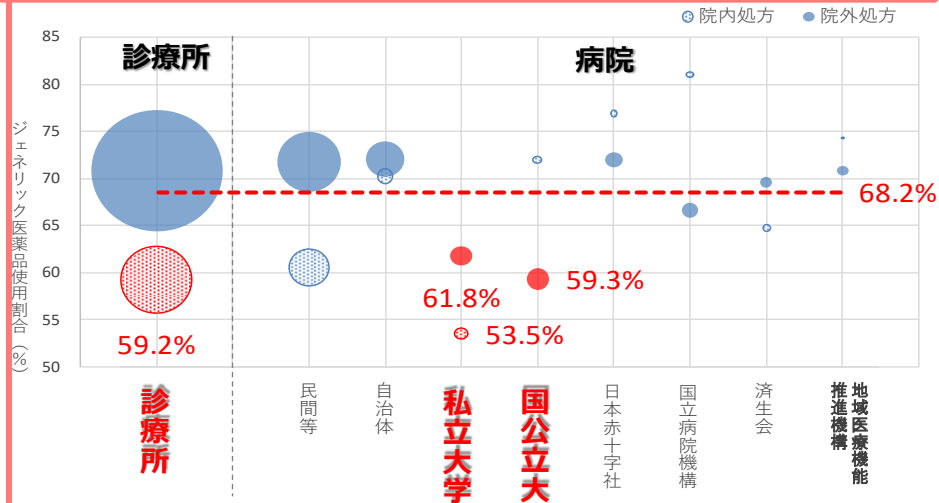
ジェネリックカルテ（協会けんぽ）

# < 4 > 分野ごとのジェネリック医薬品使用割合に係る戦略的データ分析

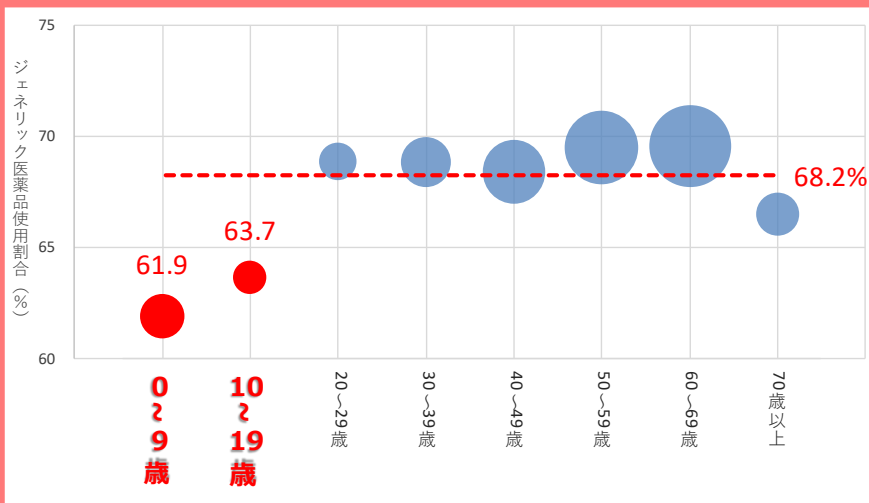
■ 以下 **4分野**の使用割合が平均値まで改善すれば、**協会けんぽ全体の使用割合は+5.49%**。

(注) 円の面積は医薬品数量（先発医薬品+後発医薬品）の数量を表す。

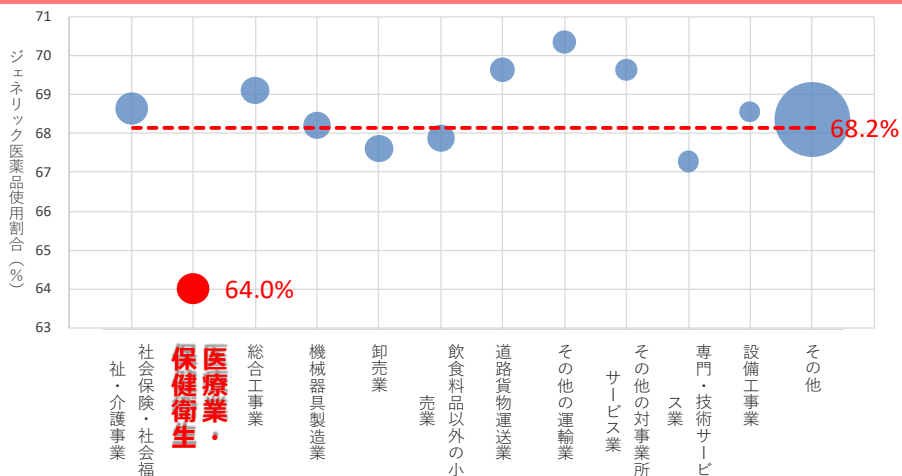
## ① 診療所（院内）、大学病院 <影響度▲1.75%>



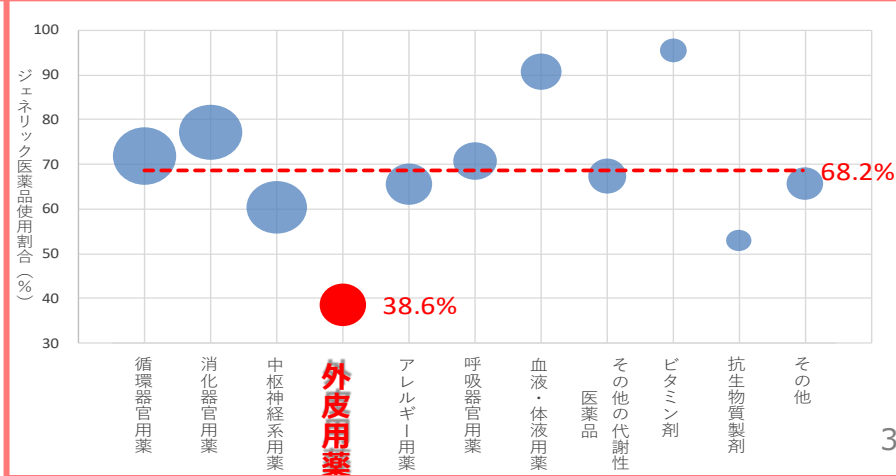
## ② 小児（0～19歳） <影響度▲0.69%>



## ③ 医療業・保健衛生（病院等） <影響度▲0.32%>



## ④ 外皮用薬（湿布薬等） <影響度▲2.73%>





# 協会けんぽのジェネリック医薬品使用促進に向けた取組の全体像

## <1> ジェネリック医薬品軽減額通知サービス

- 他の保険者に先駆けて、平成21年度から導入
- 通知対象者の4人に1人が切替えを行い、累計の財政効果は約873億円

## <2> 『ジェネリックカルテ』を用いた支部間格差の解消

- 支部ごとの使用割合を見ると、依然として20%ポイントもの格差が存在
- スコアリングレポートである『ジェネリックカルテ』で支部ごとの阻害要因を「見える化」し、対策の優先順位とメリハリをつける

## <3> 「見える化」ツールに基づく医療機関・調剤薬局へのアプローチ

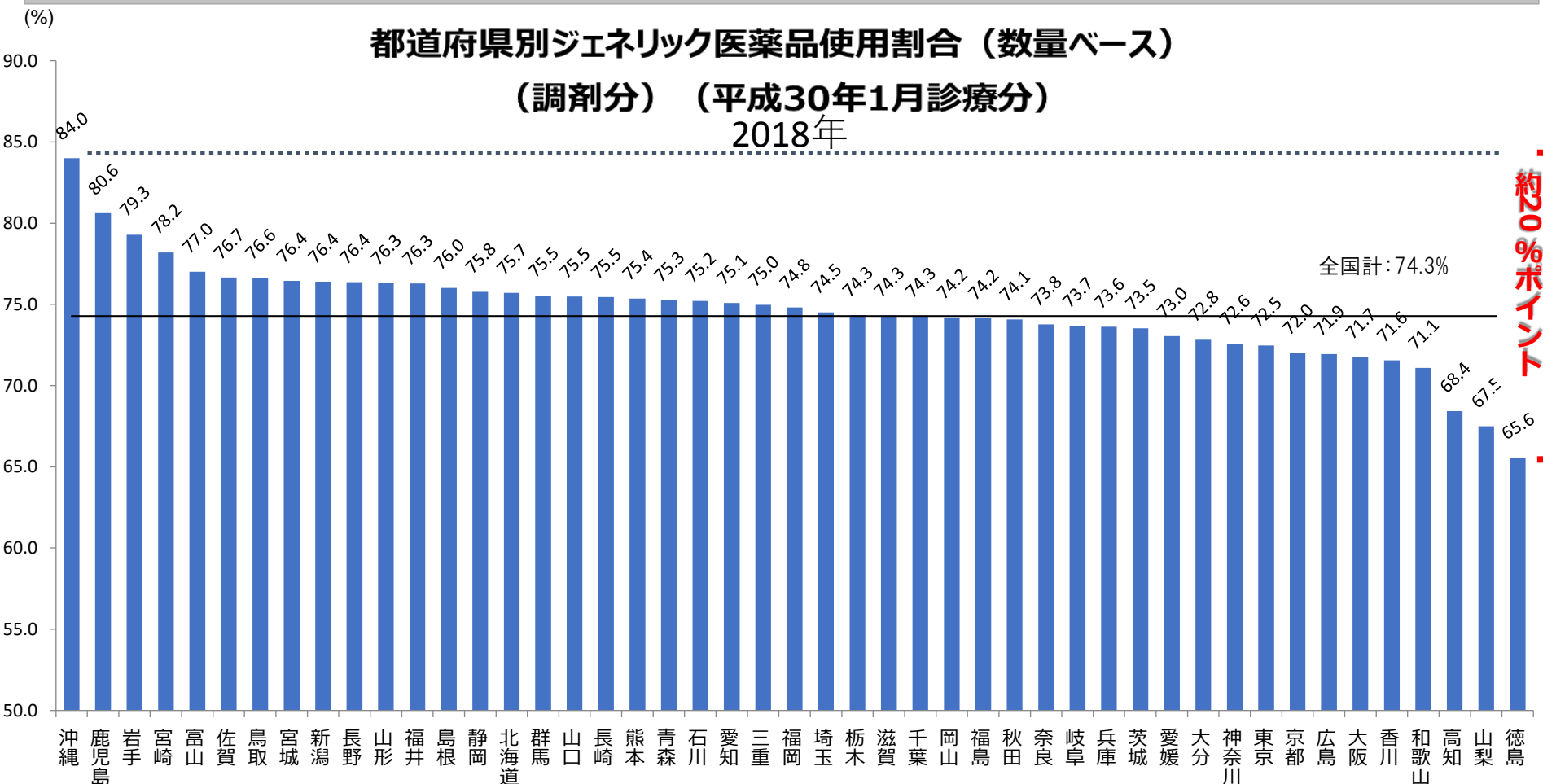
- 協会けんぽのビッグデータを活用し、医療機関・調剤薬局ごとに、使用割合や地域内での立ち位置を「見える化」するツールにより、個別アプローチを実施

## <4> 分野ごとのジェネリック医薬品使用割合に係る戦略的データ分析

- 新たなデータ分析により、使用割合のボトルネックとして、①診療所(院内)、大学病院、②小児、③医療業、保健衛生業(病院等)、④外皮用薬(湿布薬等)が判明
- これら4分野の使用割合が平均値まで改善すれば、全体の使用割合は+5.49%

## <2> 『ジェネリックカルテ』を用いた支部間格差の解消①

- 協会けんぽ各支部のジェネリック医薬品使用割合をみると、依然として約20%ポイントの格差が存在するため、地域ごとの阻害要因を踏まえた対策が不可欠。



注. 加入者の適用されている事業所所在地別に集計したもの。

## <2> 『ジェネリックカルテ』を用いた支部間格差の解消②

- 協会けんぽ独自の取組として「ジェネリックカルテ」を作成し、**地域ごとの阻害要因を「見える化」**。支部ごとに対策の優先順位を付け、それに応じて**マンパワーを重点配分**し、取組のコストパフォーマンスを高める。

### <ジェネリックカルテ(H29.4)>

緑色：偏差値50以上の項目 赤色：偏差値50以下の項目 ※色が濃いほど偏差値が高い（低い）

都道府県	都道府県名	ジェネリック医薬品使用割合(全体)	【医療機関の視点】																【患者の視点】											
			院内処方								院外処方								加入者ジェネリック拒否割合											
			院内処方ジェネリック医薬品使用割合								院外処方ジェネリック医薬品使用割合																			
			入院		外来		院内処方率				病院		診療所				一般名処方率													
偏差値	指標数値	影響度	偏差値	指標数値	影響度	偏差値	指標数値	影響度	偏差値	指標数値	影響度	偏差値	指標数値	影響度	偏差値	指標数値	影響度	偏差値	指標数値											
05	秋田	52	68.9	45	57.5	-0.5	57	79.1	+0.0	60	65.1	+0.2	36	51.8	-0.9	61	16.4	51	71.1	+0.4	60	73.9	+1.2	46	69.4	-0.8	53	45.2	55	16.9
13	東京	40	64.3	40	55.1	-0.9	53	77.9	+0.0	39	48.9	-0.4	39	53.1	-0.6	60	17.3	37	66.0	-3.9	39	66.0	-0.9	37	66.0	-3.0	39	38.8	38	23.1
22	静岡	53	69.4	47	58.9	-0.3	52	77.8	+0.0	51	58.1	+0.6	45	56.7	-0.4	53	21.8	55	72.3	+1.3	53	71.1	+0.2	55	72.6	+1.1	61	8.3	33	25.0

### <分析と対応例>

- ・ **秋田**：院内・院外処方共に診療所の使用割合が低い。特に院内処方は影響度▲0.9%ポイント。  
⇒ 自治体や関係団体と協同し、医療関係団体への働きかけ
- ・ **東京**：ジェネリック医薬品の使用促進に繋がる一般名処方率が低く、それに伴い院外処方の使用割合が低い  
⇒ 医療機関に対して診療報酬上の加算等を説明するほか、他機関の加算取得状況との比較を示し、一般名処方の推進を依頼
- ・ **静岡**：加入者のジェネリック医薬品拒否割合が高い  
⇒ 加入者に対して、窓口負担の軽減等の周知、ジェネリック医薬品の品質や安全性に係る情報提供

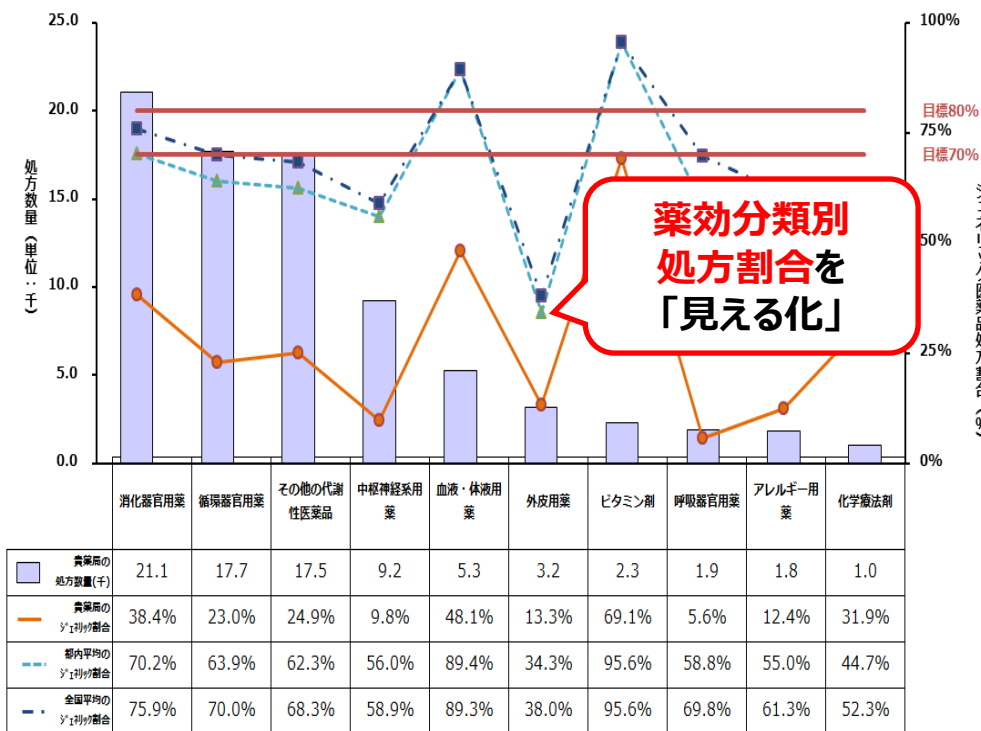
# <3> 「見える化」ツールに基づく医療機関・調剤薬局へのアプローチ

- 協会けんぽが保有するビッグデータを活用し、**医療機関・調剤薬局ごとのジェネリック医薬品使用割合や地域内での立ち位置を「見える化」**して個別にアプローチ。平成29年度はこの「見える化」ツールを全国で**11,638医療機関、26,609調剤薬局へ配布**。

## <「見える化」ツールのイメージ>

### 「薬局向けツール」

### 薬効分類別のジェネリック医薬品処方割合



薬効分類別処方割合を「見える化」

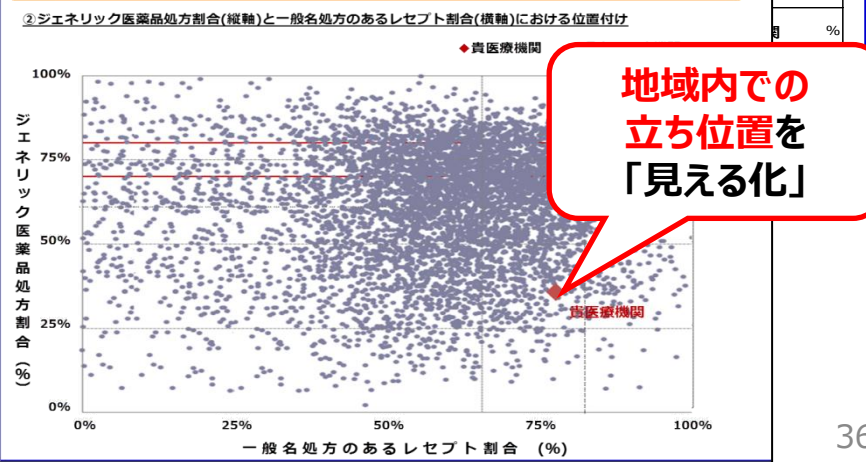
### 「医療機関向けツール」

院外処方における地域薬局の医薬品処方情報  
 協会けんぽ加入者の方の平成28年4月分のレセプトを分析し、地域薬局上位10施設の医薬品処方情報について、ジェネリック医薬品や「処方に基づく調剤状況」について、把握すること。

自院の処方に基づく調剤状況を提供

No.	薬局名	平成28年4月の院外処方レセプト件数(協会けんぽ加入者)(件)	平成28年4月の院外処方レセプトに基づく調剤状況			ジェネリック医薬品処方割合(%)
			処方数量全体	うち、ジェネリック医薬品のある先発医薬品の処方数量	うち、ジェネリック医薬品の処方数量	
1	〇〇薬局	1,042	129,085	19,630	54,326	73.5%
2	〇〇薬局	229	28,538	4,964	11,114	69.1%
3	〇〇薬局	49	4,242	435	2,552	85.4%

### 院外処方におけるジェネリック医薬品処方割合の位置付け (●● 県内)





# ジェネリック医薬品80%目標達成に向けた協会けんぽの提案

## 【前提】

ジェネリック医薬品は先発医薬品と効果等が同一であり、医療上の理由を除けば先発医薬品を選ぶことは選択の問題。

## 制度上の施策や全国統一的な対策の提案

### ■ 市販品類似薬は医療保険の給付対象外に

⇒ 湿布薬等のような外皮用薬が使用割合を大きく引き下げているが、そもそもこうしたOTCで買える医薬品は給付対象外とすべき。

### ■ 保険償還価格の適正化（保険償還価格はジェネリック医薬品の薬価までとする）

⇒ 効果等が同一にもかかわらず金額の高い先発品を選ぶ場合の差額は自己負担。ただし、医療上の判断がある場合等は除く。

### ■ 公立・公的病院、大学病院におけるジェネリック医薬品使用割合の公表

⇒ 医療機関の設置主体によって使用割合は大きく異なり、ジェネリック医薬品の使用が医療上の判断に基づくものとは理解し難い場合もある。

### ■ ジェネリック医薬品の使用割合が低い医療機関・薬局に対する診療報酬の減算規定の適用

⇒ ジェネリック医薬品を積極的に処方する場合の診療報酬上の加算だけでなく、使用割合が極めて低調な医療機関等に対する減算規定を創設。

### ■ ジェネリック医薬品の品質検証結果の公表

⇒ ジェネリック医薬品の品質に懸念がある場合等に行う品質検査の結果について、一般の方に分かりやすい情報を公表する。

## 地域ごとの特性を踏まえた対応の提案

### ■ 地方厚生局や都道府県との協同で地域医師会等への働きかけ

⇒ 地域医師会や医療機関・薬局に対して、地域での使用割合等の立ち位置を示すデータをもとに、関係機関と協同して働きかけ。

### ■ 地域ごとのジェネリック医薬品のフォーミュラーの作成

⇒ ジェネリック医薬品の安定供給や品質面での懸念を払拭するため、地域ごとの汎用ジェネリック医薬品リスト（フォーミュラー）を作成。

### ■ 地域ごとのデータ分析結果の公表

⇒ 地域における医療機関や薬局のジェネリック医薬品の使用状況や薬の種類ごとの使用割合について、他の都道府県と比較して広く情報発信。

# 後発品の金額ベースの シェア率の新たな目標

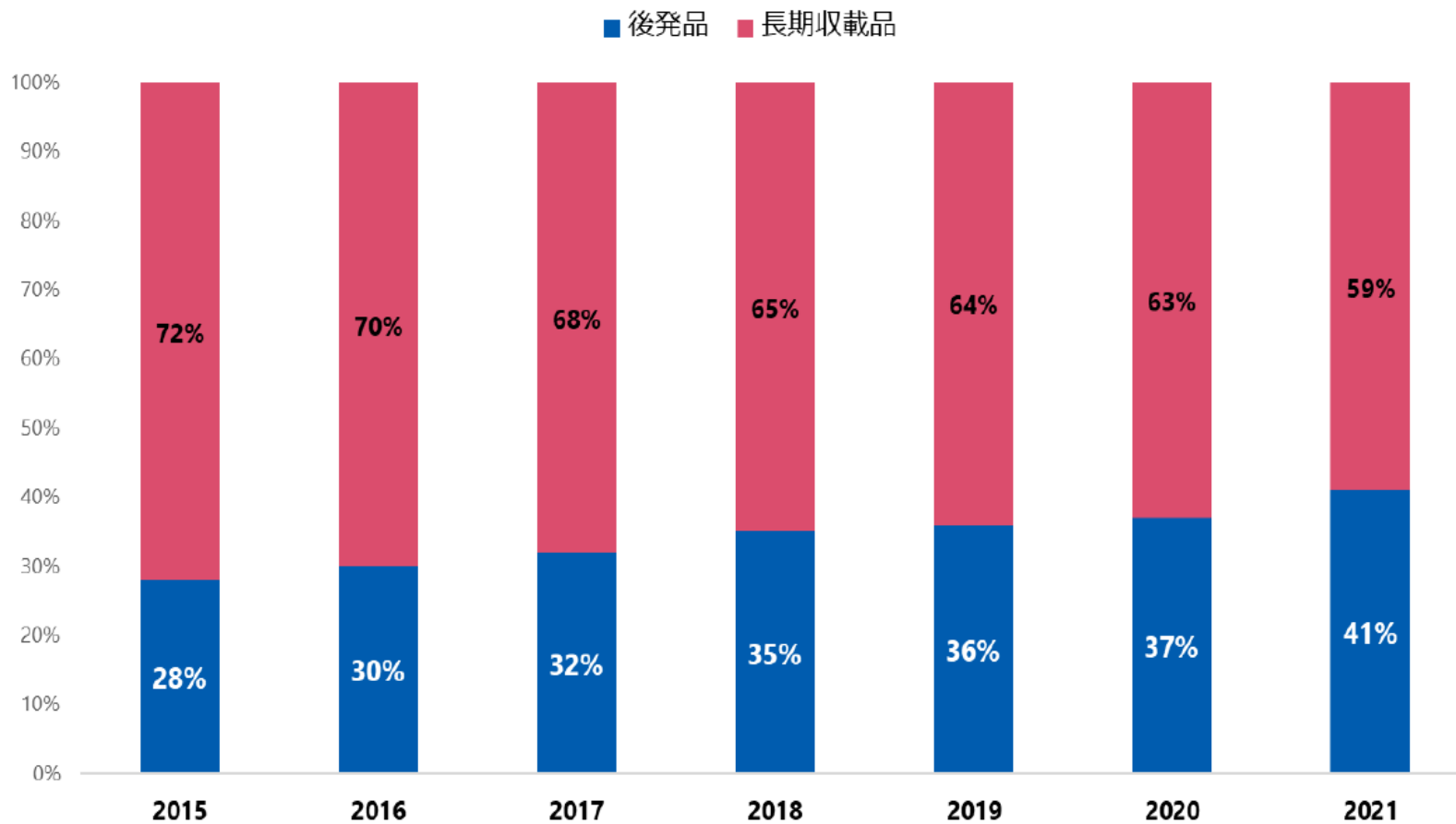


2023年度中  
に決定し、  
2024年より  
実施

金額ベースのシェア率は薬価改定の影響を受けるため、設定をどうするのか？

## 後発品の金額シェアの現状

- 後発医薬品の金額シェアはやや上昇傾向にあるものの、さらなる改善の余地がある。

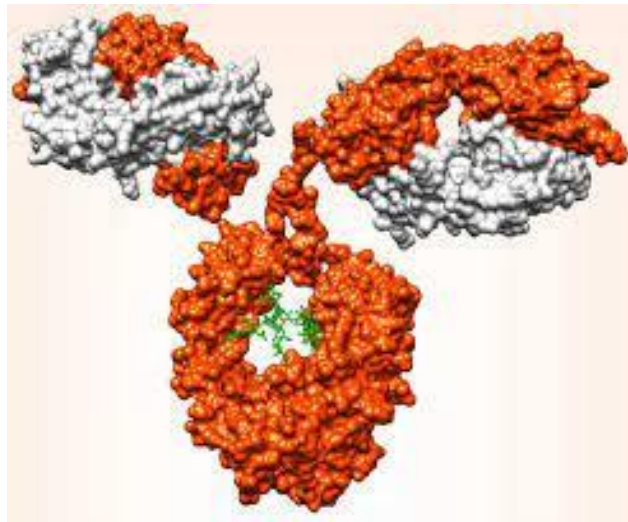




# 第4期医療費適正化計画 と後発医薬品

- ①後発医薬品使用の全ての都道府県で80%以上を達成
- ②金額ベースの新目標？

# パート4 バイオシミラーの 使用促進



インフリキシマブ

# バイオシミラーにかかる目標設定について

## 背景

- バイオシミラー（バイオ後続品）とは、**先発品と同等/同質の品質、安全性、有効性を有することが治験等により確認されているバイオ医薬品**である。
- バイオシミラーについて、医療費適正化効果を踏まえた目標値を2022年度中に設定する必要。（骨太の方針2022）
- また、**バイオシミラーの特性を踏まえた新たな目標<sup>※1</sup>**について言及。（医薬品産業ビジョン2021）

※1 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

## 目標設定にかかる留意事項

- **定量的でできる限りシンプル**な進捗状況の指標であるとともに、**医療現場等の関係者がそれぞれの取り組みに活用できる指標**であることが望ましく、まずは**数量ベースでの目標**とするのが適当。
- 医療費適正化計画（2024年度～2029年度）といった他の政策と連動できるように時期を合わせる事が適切。
- バイオシミラーは後発医薬品と異なり、**現時点で保険収載されている成分はわずか16成分**であり、**全体の成分数や市場規模が十分に大きくない**。新たに保険収載されたバイオシミラーの市場規模によっては、**全体の置換率が大きく低下する等の影響を受ける場合がある**ことに留意する必要。

## 目標設定（案）

- **2029年度末までに、バイオシミラーに80%<sup>※2</sup>以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%<sup>※3</sup>以上にすることを**目指す。 ※2 数量ベース ※3 成分数ベース

<参考> 現状（2021年度）では、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数は18.8%（=3成分/16成分）であり、成分毎の使用促進策については、令和5年度「バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業一式」の中で実態調査とともに実施に向けた対応を進めていく予定。

8060目標



# (参考資料) バイオシミラー一覧

○は80%以上置き換わった成分

※2023年4月時点

	種類	先行品	後続品	発売年月日 (最速)
		販売名(製造販売元)	販売名(製造販売元)	
1	成長ホルモン製剤 (先天性の低身長症の治療)	ジェントロピンTC注 (ファイザー)	ソマトロピンBS (サンド)	2009.9
2	造血ホルモン製剤 (透析施行中の腎性貧血の改善)	エスポー注射液 (協和発酵キリン)	エポエチンアルファBS注 (JCRファーマ)	2010.5
3	顆粒球増殖因子製剤 (がん化学療法による好中球減少症)	グラン注射液 (協和発酵キリン)	フィルグラスチムBS注 (富士製薬、持田製薬、日医工、日本化薬)	2013.5
4	抗ヒトTNFαモノクローナル抗体製剤 (関節リウマチの治療)	レミケード点滴静注用 (田辺三菱製薬)	インプリキシマブBS点滴静注 (日本化薬、セルトリオン、あゆみ製薬、日医工、ファイザー)	2014.11
5	インスリン製剤 (糖尿病の治療)	ランタス注 (サノフィ)	インスリングルルギンBS注 (日本イーライリリー、富士フィルム)	2015.8
6	抗ヒトCD20モノクローナル抗体製剤 (B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療)	リツキシマン点滴静注 (全薬工業)	リツキシマブBS点滴静注 (サンド、ファイザー)	2018.1
7	可溶性TNFα/LTαレセプター製剤 (関節リウマチの治療)	エンブレル皮下注 (ファイザー)	エタネルセプトBS皮下注 (持田製薬、陽進堂、日医工)	2018.5
8	抗HER2モノクローナル抗体製剤 (胃がんの治療)	ハーセプチン注射用 (中外製薬)	トラスツズマブBS点滴静注用 (セルトリオン、日本化薬、第一三共、ファイザー)	2018.8
9	酵素製剤 (ファブリー病(先天性代謝異常)の治療)	ファブラザイム点滴静注用 (サノフィ)	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注用 (JCRファーマ)	2018.11
10	抗VEGFヒトモノクローナル抗体製剤 (悪性腫瘍の治療)	アバスタン点滴静注用 (中外製薬)	ベバシマブBS点滴静注 (ファイザー、第一三共、日医工、日本化薬)	2019.12
11	持続型赤血球造血刺激因子製剤 (貧血の治療)	ネスブ注射液 (協和発酵キリン)	ダルベポエチンアルファBS注 (JCRファーマ、三和、マイラン)	2019.11
12	内因性ヒト副甲状腺ホルモンN末端フラグメント製剤 (骨粗鬆症の治療)	フォルテオ皮下注 (日本イーライリリー)	テリパラチドBS皮下注 (持田製薬)	2019.11
13	インスリン製剤 (糖尿病の治療)	ヒューマログ注 (日本イーライリリー)	インスリンリスプロBS注 (サノフィ)	2020.6
14	ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体製剤 (関節リウマチの治療)	ヒュミラ皮下注 (アヅビ)	アタリムマブBS皮下注 (協和キリン富士フィルム、第一三共、持田製薬)	2021.2
15	インスリン製剤 (糖尿病の治療)	ノボラピッド注 (ノボルディスク)	インスリンアスパルトBS注 (サノフィ)	2021.5
16	ヒト化VEGFモノクローナル抗体製剤 (眼科用製剤)	ルセンティス硝子体内注射用キット (ノバルティス)	ラニビスマブBS (千寿製薬)	2021.12

# バイオシミラーの置換え状況

発売日  
(初発)

2009.9

2010.5

2013.5

2014.11

2015.8

2018.1

2018.5

2018.8

2018.11

2019.12



出所：厚生労働省「NDBオープンデータ」をもとに作成(件数)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html)

注：NDBオープンデータには、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は、データに含まれないため、フィルグラスチム、EPOCについては低めの推計値となっている。インスリン アスパルト、ラニズマブについては、バイオシミラー数量が「0」のため、合計値の計算からのぞいた。ソマトロピンは、ジェネロピンに対するシェア。インスリン グラルギンの先行品に「ランタスXR」は含まない。ダルベポエチン アルファにはジェネリックを含まない。

坂巻 弘之：日本のバイオシミラーのサステナビリティを考える。国際医薬品情報No.1221 p.10-15, 2023年3月13日号

インフリキシマブ、  
ソマトロピンが普及が  
遅れている理由

高額療養費と公費負担のため・・・

# 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

バイオ  
医薬品

100万円

(1ヶ月の  
医療費総額)

自己負担は  
これだけ！

87,430円

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。

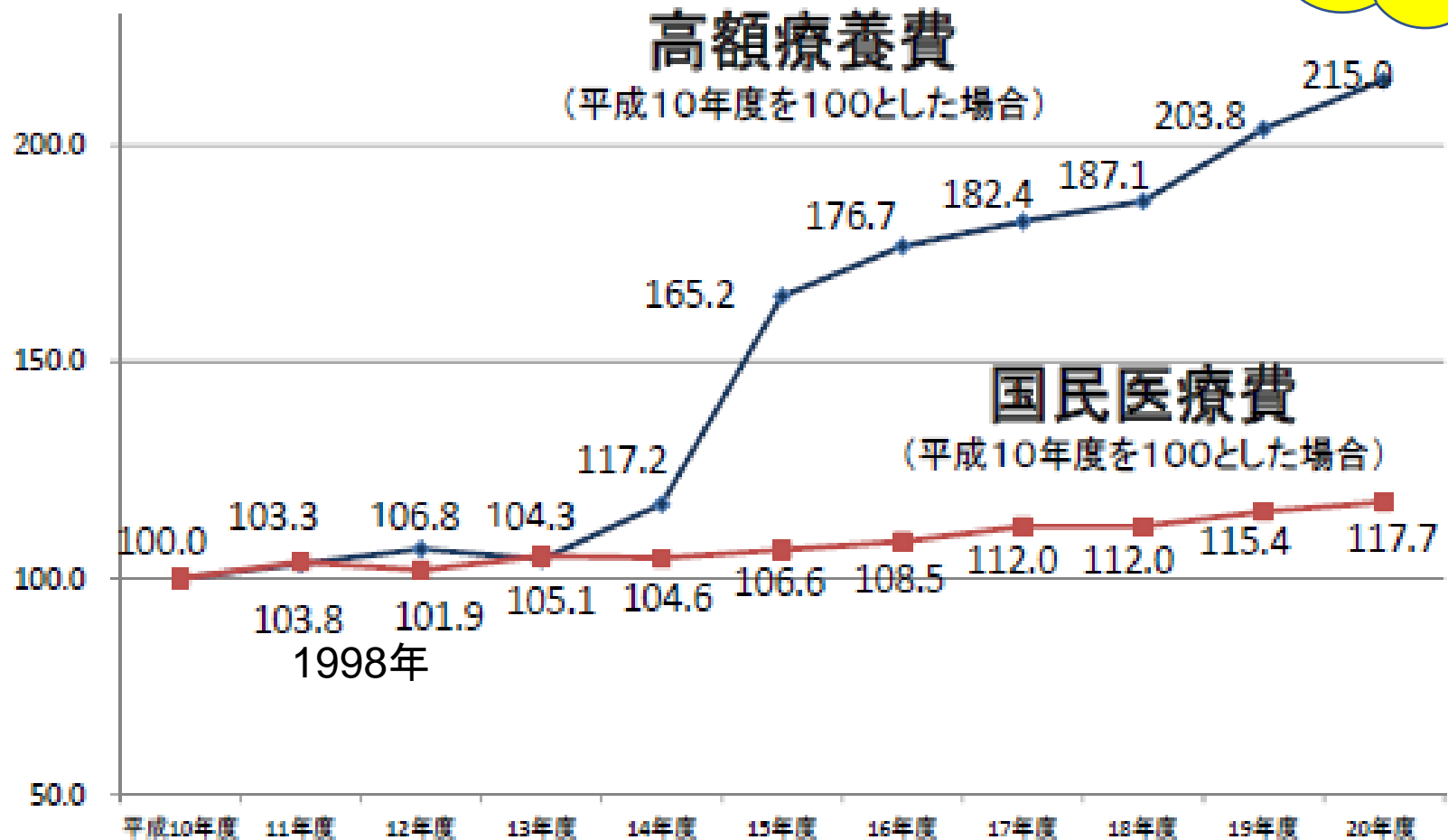
※1 高額療養費制度は「1日～末日」を「1ヶ月」として医療費を計算します。

※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！

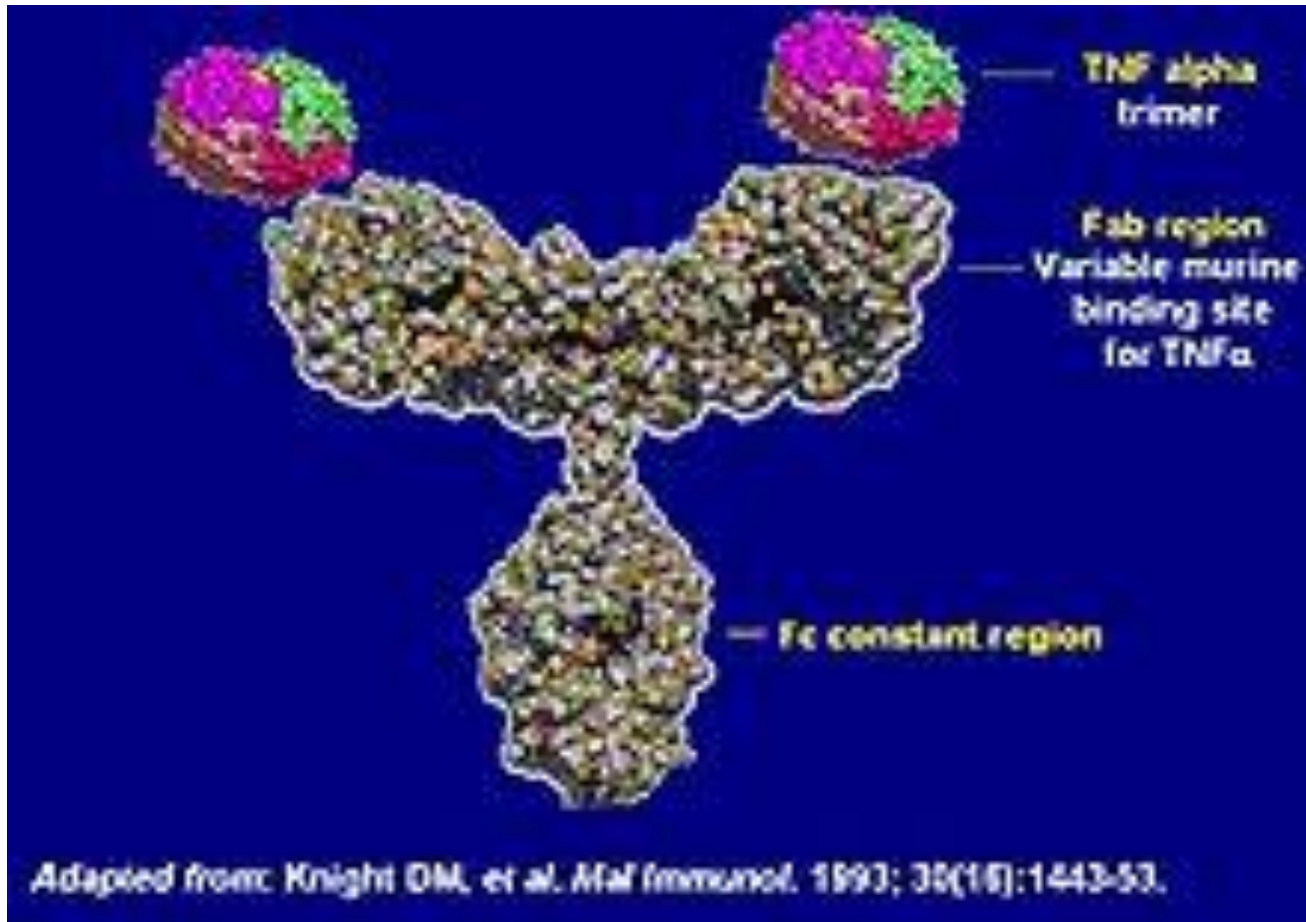


自己負担分が変わらないのなら、先行バイオ医薬品をお願いします

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。

# インフリキシマブ

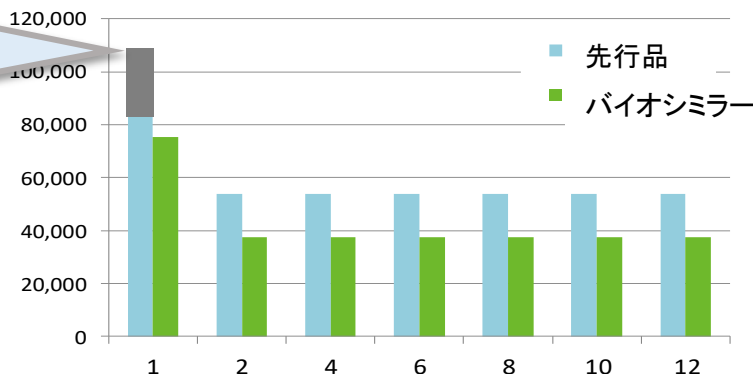
- TNF $\alpha$ モノクローナル抗体
- 関節リュウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎など



# 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



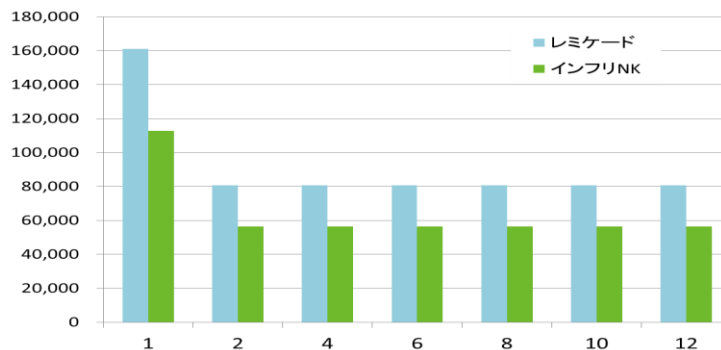
患者は1回の支払額が1.6万円軽減

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

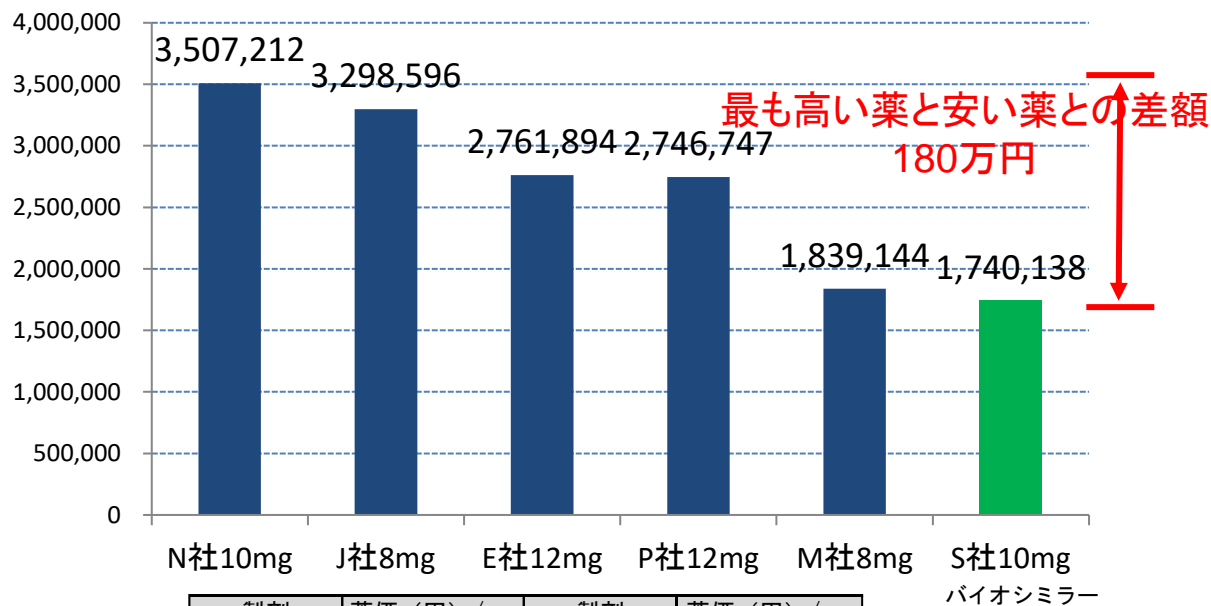
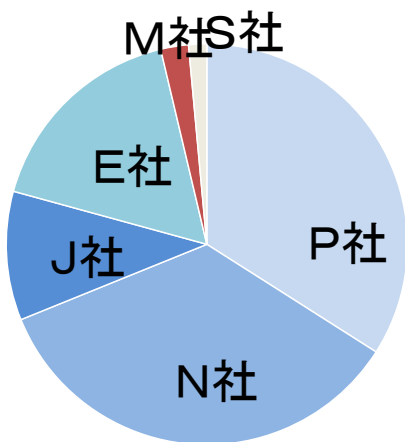
階 層 区 分	自己負担限度額(月額)	
	入院	外来
生活保護法の被保護世帯	0円	0円
市町村民税が非課税の場合	0円	0円
前年の所得税が非課税の場合	2,200円	1,100円
前年の所得税課税年額が5,000円以下	3,400円	1,700円
前年の所得税課税年額が5,001円～15,000円	4,200円	2,100円
前年の所得税課税年額が15,001円～40,000円	5,500円	2,750円
前年の所得税課税年額が40,001円～70,000円	9,300円	4,650円
前年の所得税課税年額が70,001円以上	11,500円	5,750円

※生計中心者の市町村民税及び所得税が対象

# 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)はなんと1.4%!



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。

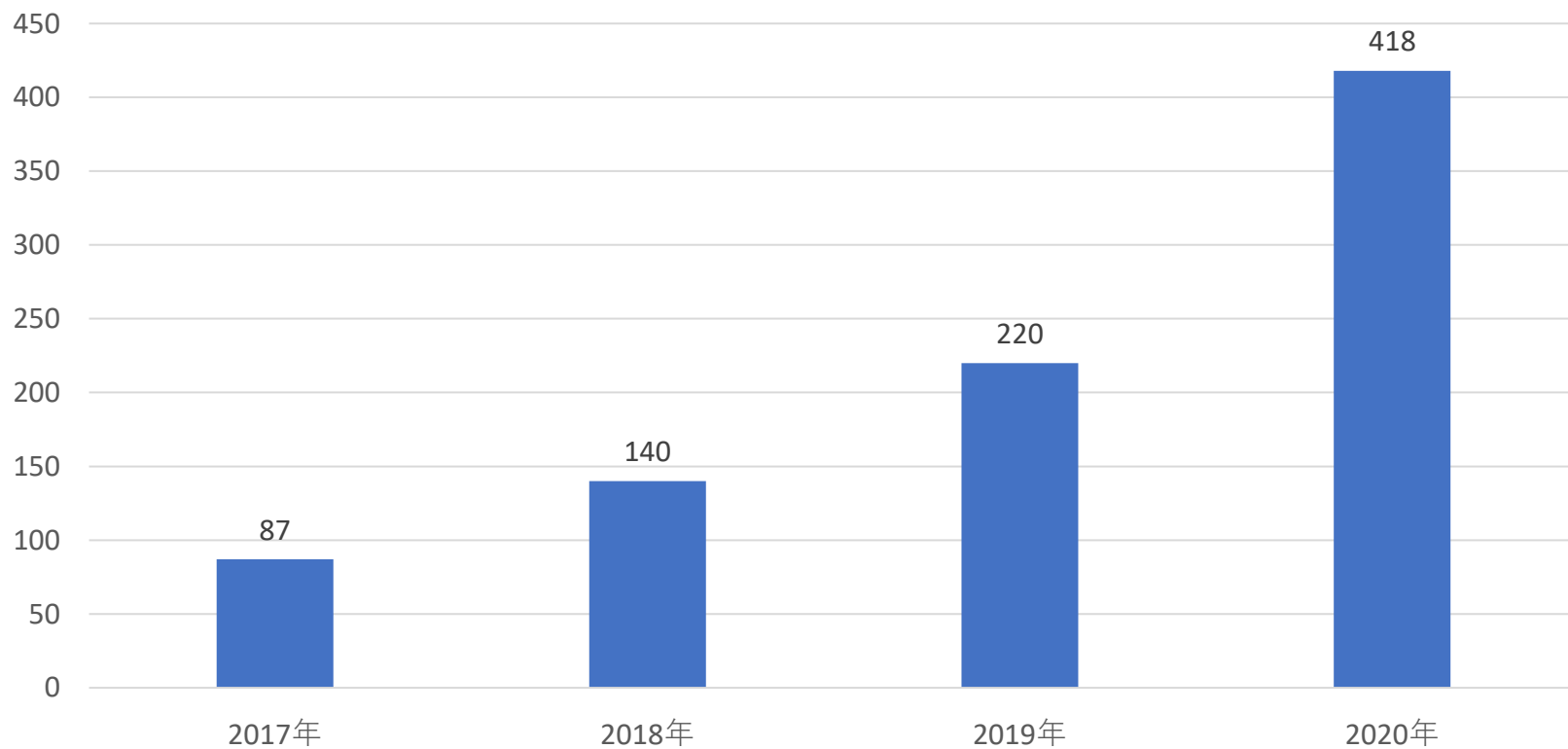
高額療養費、公費負担でバイオシミラーを選択すれば  
自己負担を減免しよう！

健保組合であれば自己負担分の還付で  
明日からでもできる

# バイオシミラーの医療費削減額推移

億円

系列 1

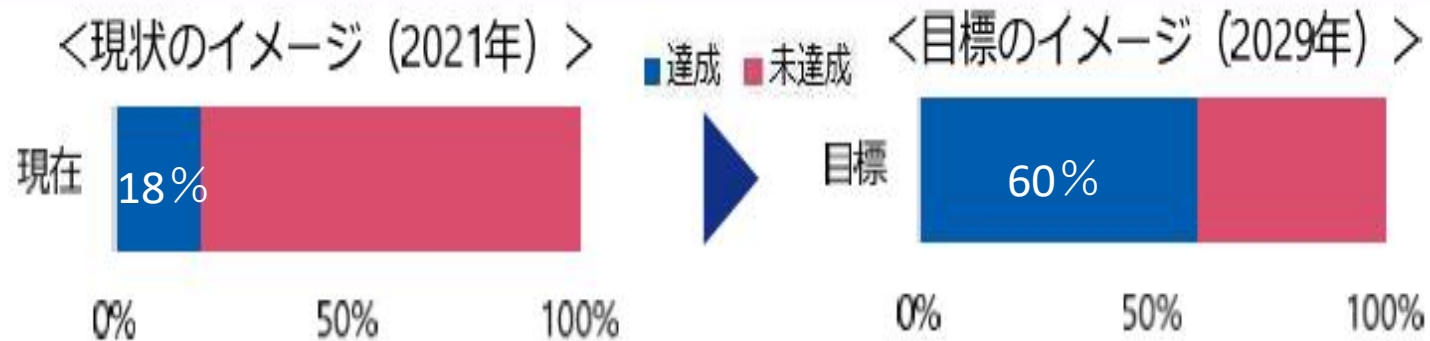




# 第4期医療費適正化計画と バイオシミラー

都道府県別バイオシミラー新目標  
「8060目標」の導入と参考値としての  
医療費削減額の表示

## バイオシミラーの置換えイメージ



厚生労働省「医薬品価格調査」に基づき、バイオシミラーに数量ベースで80%以上置き換わった成分数を全体の成分数で割ったもの。現状（2021年度）では、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数は18.8%（=3成分/16成分）、バイオシミラーの市場規模は約755億円。

バイオシミラーによる医療費削減効果も  
参考数値としては？

# パート5

## フォーミュラリー

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)	タケブロン静注用(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)	バリエット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	フィルグラステム BS(後発薬)	ノイトロジン注(先発薬)	

※「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

# 「経済財政運営と改革の基本方針2021」等について

## 後発医薬品の使用促進等

### 「経済財政運営と改革の基本方針2021」（令和3年6月18日閣議決定）（抄）

（略）後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討、新目標<sup>135</sup>との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討、フォーミュラ<sup>136</sup>の活用等、更なる使用促進を図る。

135 後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする目標。

136 一般的に、「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（複数の治療薬がある慢性疾患において後発品を第一優先とする等）」を意味する。

2021年骨太の方針に  
フォーミュラリーが記載



# 骨太の方針2023

フォーミュラ  
リーの記載は  
ない

- 創薬の力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等を製薬の強発強イ通じた情報整備、研究開発のプラットフォームの整備、創薬の推進に係る体制整備、創薬の推進に係る体制整備
- 大学発を含むスタートアップへの伴走支援、臨床開発・薬事規制の調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理
- 小児用・希少疾病用等の承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。
- さらに、新規モダリティへの投資や国際展開を推進するため、政府全体の司令塔機能の下で、総合的な戦略を作成する。
- 医療保険財政の中で、こうしたイノベーションを推進するため、長期収載品等の自己負担の在り方の見直しなどを進める。
- OTC医薬品**・**OTC検査薬**の拡大に向けた検討等によるセルフメディケーションの推進
- バイオシミラー**の使用促進、**後発医薬品等の安定供給確保**、後発医薬品の産業構造の見直しを図る。

我が国でのフォーミュラリ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リの定義等)

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

## ■ 院内フォーミュラリ及び地域フォーミュラリについて

	院内フォーミュラリ	地域フォーミュラリ
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

※ 過去の中医協の資料や診療報酬改定の結果検証に係る特別調査等において「フォーミュラリ」と記載していたものについては、本資料においては「フォーミュラリ」と表記している。

## ■ 研究課題名

病院フォーミュラーの策定に係る標準的手法開発および地域医療への影響の調査研究

## ■ 研究班の目的

- ① フォーミュラーの作成手順、医薬品内容、運営方法、評価観点などの調査。
- ② 優れた事例に関して作成過程における意思決定、選択基準、利益相反管理、地域診療所への周知状況、実施の定量評価方法等々を分析。
- ③ 作成方法の標準的な手法開発の検討を行い実践的なマニュアルを作成。

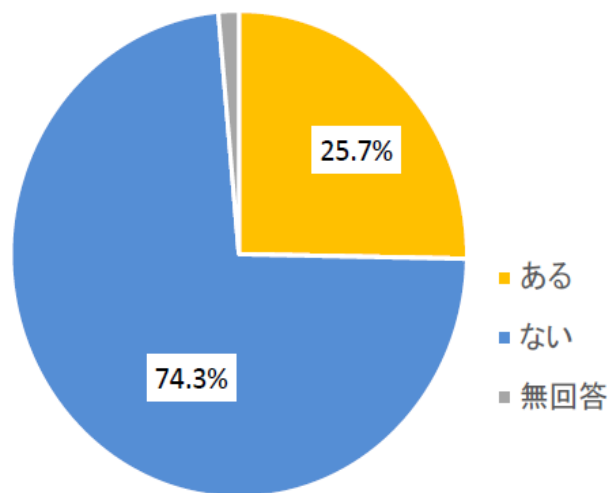
## ■ 研究成果

- ① 日本国内の主な病院におけるフォーミュラーの作成状況等の調査を実施、831施設を対象とし486施設（58.5%）から回答があり、そのうちフォーミュラーがあると回答した施設は123施設（25.7%）、ないと回答した施設は356施設（74.3%）であった。また、病院フォーミュラーを実施している123施設のうち、地域の診療所などへの働きかけや連携などを行っているのは26施設であった。
- ② 医師と薬剤師の意識調査、病院におけるフォーミュラーの実態調査、海外のフォーミュラー実施状況の客観的な研究成果などに基づいて「わが国における地域フォーミュラーの実施ガイドライン（試案）」と「病院におけるフォーミュラーの実施・作成・運営に際し考慮すべき事項：標準的な実施手法」を作成した。
- ③ また地域の診療所ならびに中小病院などが容易に実施できるように、一部の薬効群について本研究班のモデルフォーミュラーを作成しパブリックドメインとして提示した。

# 国内病院における実態調査に関する研究

- 日本国内の主な病院※(831施設)を対象とし、フォーミュラリの作成状況等の調査を実施した。回答があった486施設(58.5%)のうち、フォーミュラリがあると回答した施設は123施設(25.7%)であった。
- ※ 特定機能病院86施設、地域医療支援病院624施設、日本病院薬剤師会の調査(令和元年)においてフォーミュラリを作成していると回答した121施設の合計831施設
- ※ フォーミュラリ: 医療機関における標準的な薬剤選択の使用方針に基づく採用医薬品リストとその関連情報。医薬品の有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて、院内の医師や薬剤師等で構成される委員会などで協議し、継続的にアップデートされる。

## 貴施設にフォーミュラリがありますか。(n=479)



## 貴施設のフォーミュラリの位置付けについて、ご回答下さい。

	件数	%
遵守すべきルール	13	10.7%
処方する際の参考資料	102	84.3%
その他	6	5.0%
合計	121	100.0%

## 貴施設のフォーミュラリの運用について、ご回答下さい。

	件数	%
フォーミュラリの推奨薬以外は処方できない	10	8.2%
フォーミュラリの推奨薬以外は処方できる	112	91.8%
合計	122	100.0%

# 国内病院における実態調査に関する研究

○ フォーミュラリは「自施設」で作成していると回答した施設が89.4%で最も多かった。

## 貴施設のフォーミュラリはどこで作成されていますか。

	件数	%
自施設	110	89.4%
地域	3	2.4%
グループ病院（法人）	9	7.3%
委託	0	0%
その他	1	0.8%
合計	123	100%

## 医薬品の評価を比較検討するための資料（複数回答）

	件数	%
薬物治療ガイドライン	84	91.3%
添付文書	80	87.0%
インタビューフォーム	76	82.6%
医薬品使用量	72	78.3%
医薬品の薬価算定資料	38	41.3%
1日薬価	68	73.9%
その他	21	22.8%

## フォーミュラリを承認する委員会の有無(n=110)

ある 84.5% (93件)  
ない 15.5% (17件)

ある場合の  
委員会について

薬事委員会 93.5% (86件)  
薬事委員会以外 6.5% (6件)

## フォーミュラリを見直ししているタイミング

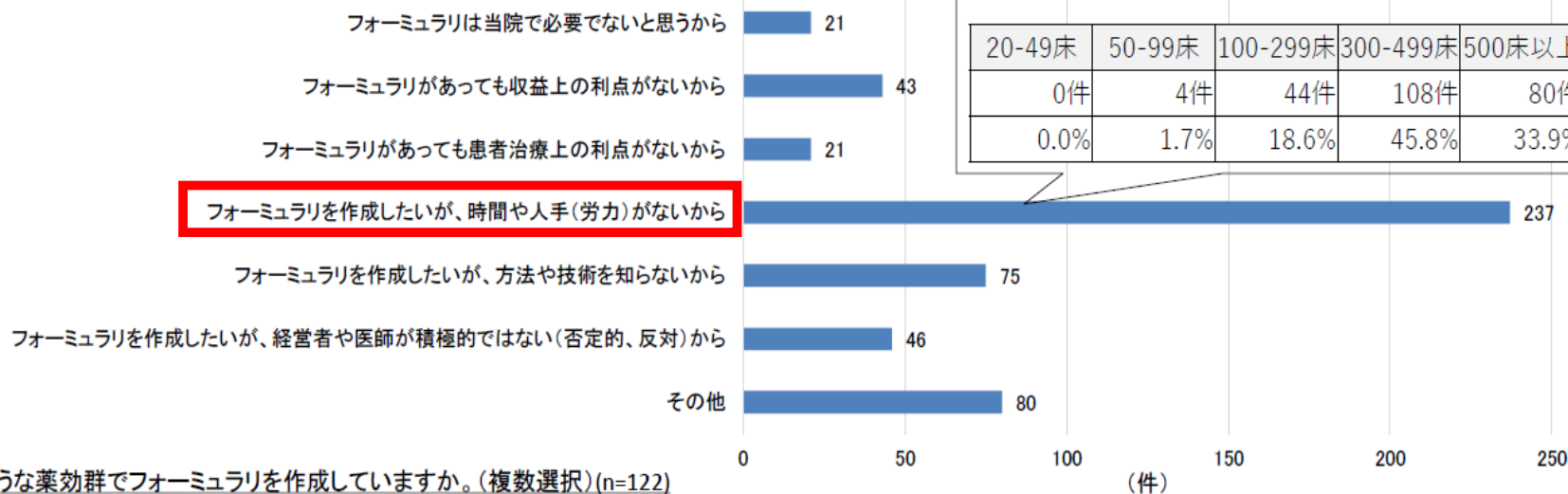
	件数	%
定期的	17	14.0%
同効の新薬採用を検討する毎	46	38.0%
見直しをしていない	31	25.6%
その他	27	22.3%
合計	121	100%



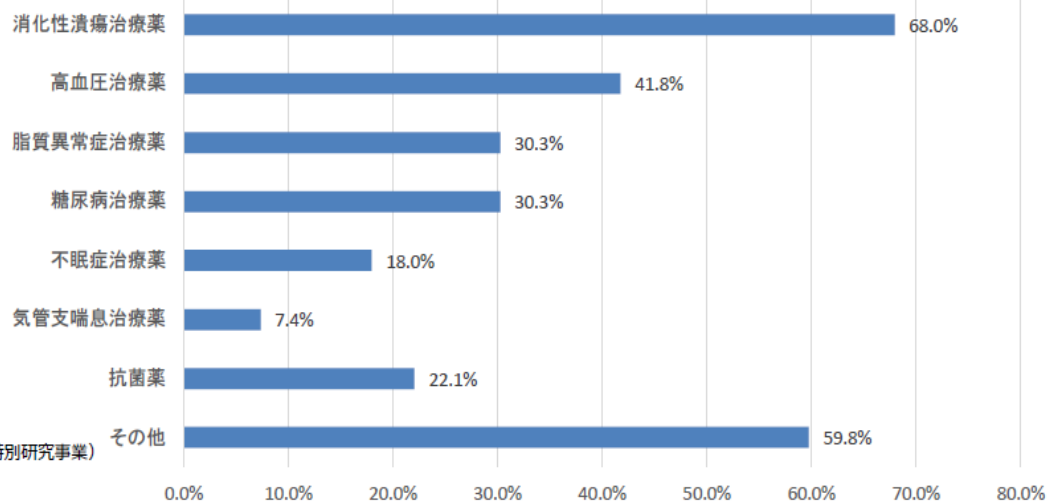
# 国内病院における実態調査に関する研究

○ フォーミュラリがない理由は、「作成したいが、時間や人手がないから」が最も多かった。

➤ フォーミュラリがない場合、その理由があればご記入ください。(n=354)



➤ どのような薬効群でフォーミュラリを作成していますか。(複数選択)(n=122)

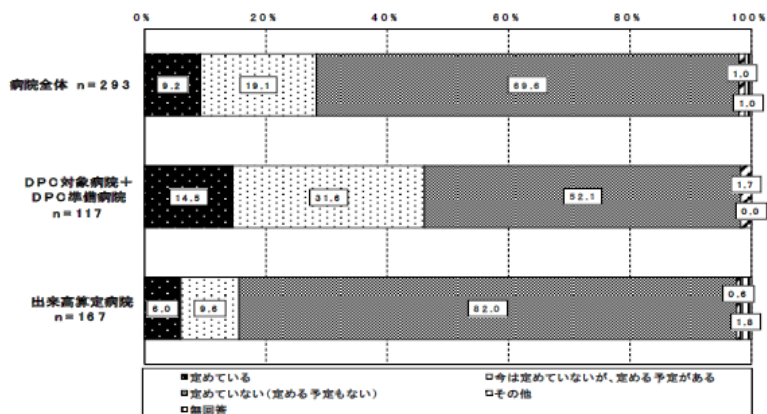


出典) 研究代表者 今井 博久 令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業) 病院フォーミュラリの策定に係る標準的手法開発および地域医療への影響の調査研究

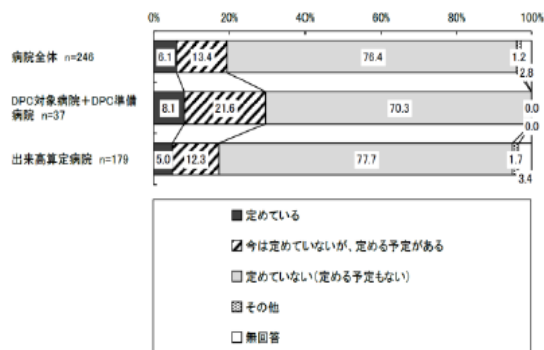
# 病院フォーミュラリの作成状況

- 病院フォーミュラリについて、「定めている」と回答した病院は9.2%であった。
- 薬剤の種類別にみると、フォーミュラリを「定めている」と「定める予定」の合計は、プロトンポンプ阻害薬（PPI）経口薬において63.9%と最も多かった。

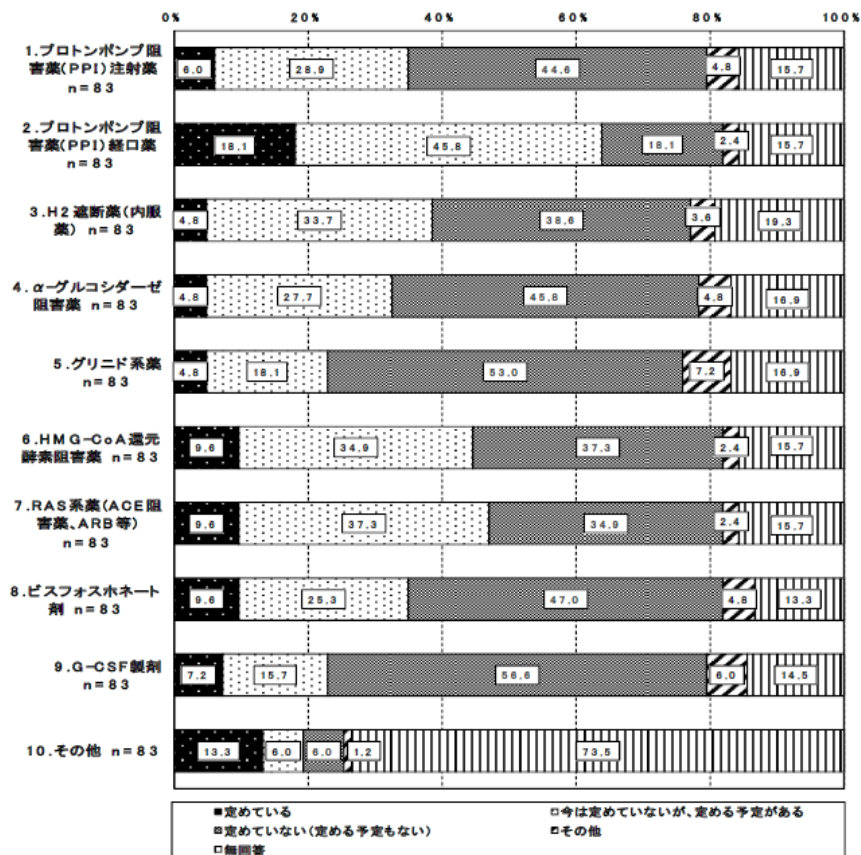
## ➤ 病院におけるフォーミュラリの作成状況（単数回答）



(参考) 令和2年度



## ➤ 病院におけるフォーミュラリの作成状況（単数回答）

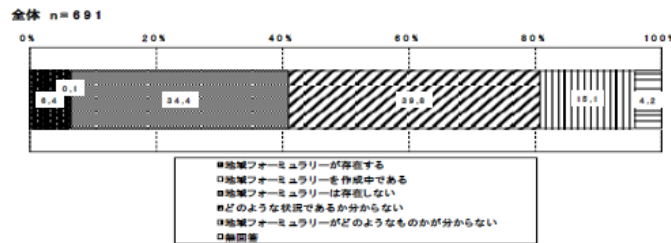


出典) 診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(R3後発医薬品)

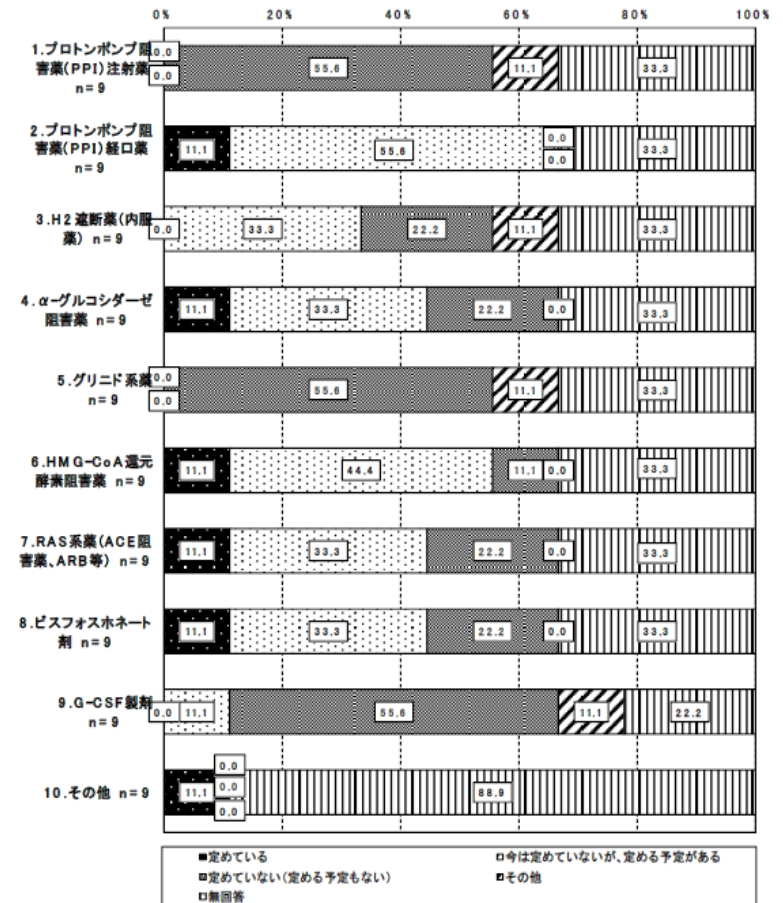
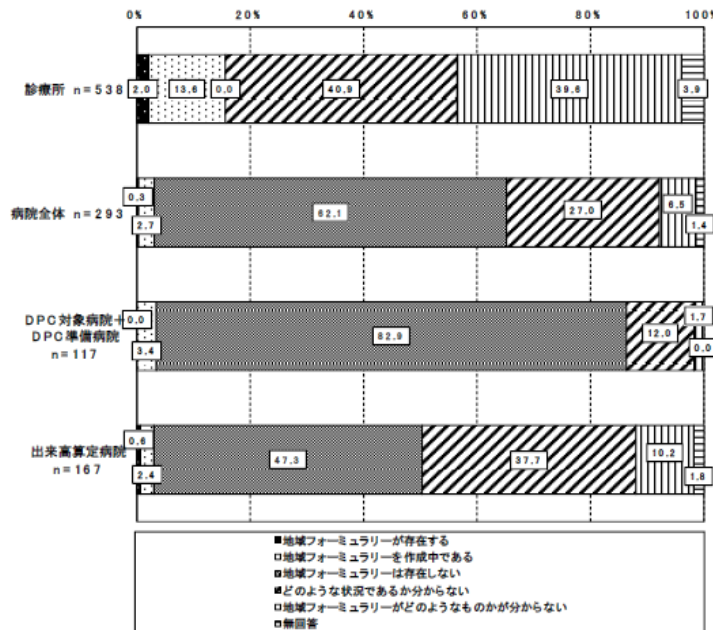
# 地域フォーミュラリの作成状況

- 所属する地域における地域フォーミュラリの状況について、「地域フォーミュラリーが存在する」との回答は薬局は6.4%、診療所は2.0%、病院は0.3%であった。
- 薬剤の種類別にみると、「定めている」と「定める予定」の合計は、プロトンポンプ阻害薬（PPI）経口薬が66.7%と最も多かった。

## ➤ 薬局の所属する地域における地域フォーミュラリの状況（単数回答） ➤ 薬効群ごとのフォーミュラリーの設定（予定含む）状況



## ➤ 所属する地域における地域フォーミュラリの状況（診療所・病院、単数回答）



出典) 診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(R3後発医薬品)  
 ※本調査ではフォーミュラリーを「有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて作成された採用医薬品リスト等」とした。 10



# 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



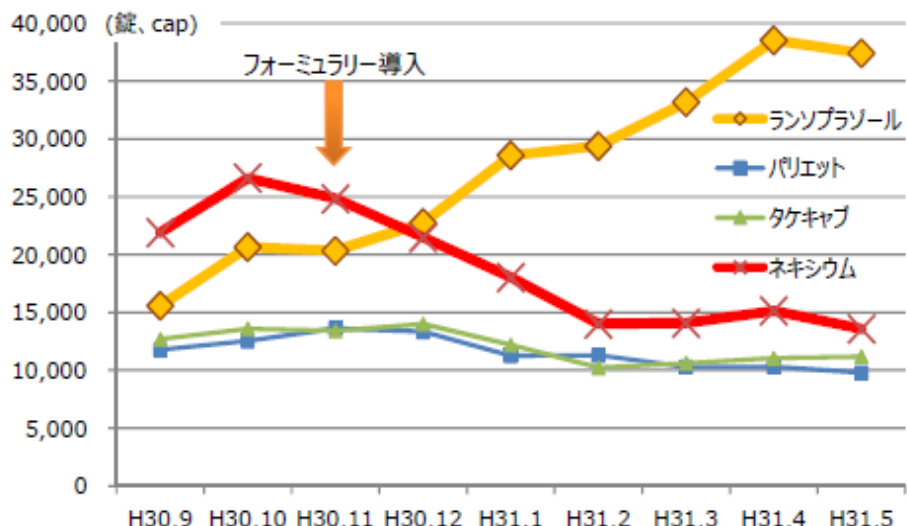
# 日本海ヘルスケアネットでの地域フォーミュラリーについて②（実績等）

- 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	インブリキシマブ
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。

# 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

酒田 医療情報ネットワーク協議会

ちょうかいネット

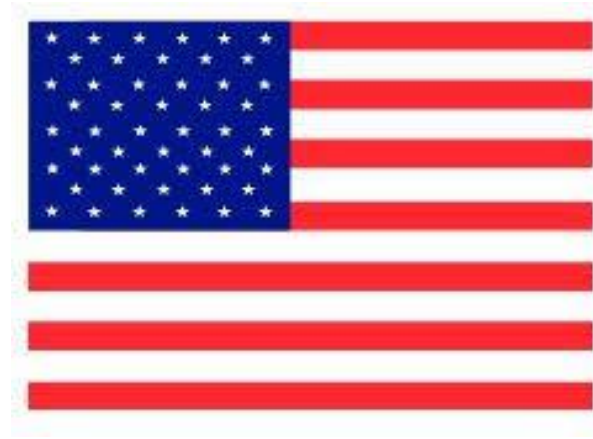
事務局 | 酒田市あきほ町30番地（日本海総合病院内）  
電話 | 0234-26-2001（日本海総合病院代表番号）



# 地域フォーミュラ リーの作成基盤

地域の調剤情報共有  
システムが必要

# 薬剤給付管理 (PBM) とフォーミュラー





# 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

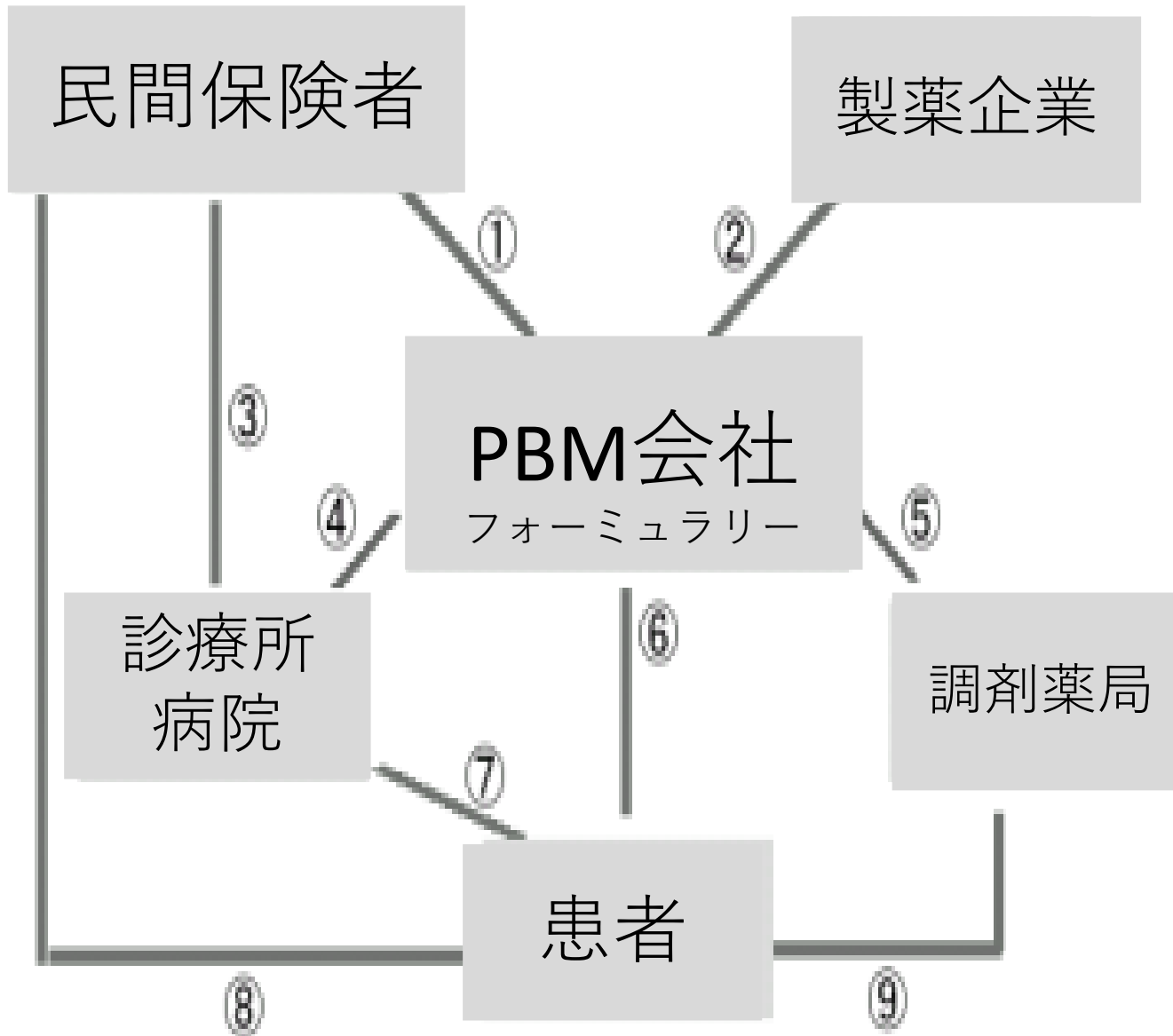
- 池田俊也氏 国際医療福祉大学薬学部
- 亀井美和子氏 日本大学薬学部
- 三津原庸介氏 株式会社ファーマベネフィット

# 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

# 薬剤給付管理（PBM）

- 薬剤給付管理（P B M：Pharmacy Benefit Management）
- 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、MerckやLillyなどの製薬企業が保有するPBM、保険会社が経営するもの、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 + 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
- **②CVS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した。
- **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
- **④プライム・セラピューティクス**  
—Prime Therapeutics

# 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
- 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)

# フォーミュラリー① (推奨医薬品リスト)

- フォーミュラリーの作成プロセス
  - PBM会社の社内で文献，治験データ，臨床データ，診療ガイドラインなどの資料から基本情報を整理して，保険者に対して推奨すべき医薬品リストを作成する
  - 第三者機関の委員会で決定
    - 社外の医師，薬剤師より構成される第三者機関の委員会で，この推奨医薬品リストに関する医学的評価や，新薬，新規適応，臨床応用例について検討
    - さらにジェネリック医薬品の置き換えなどの経済性についても検討して，医薬品フォーミュラリーを決定

# フォーミュラリー② (推奨医薬品リスト)

- 保険者は、契約先のPBM会社がフォーミュラリーに採用した医薬品しか保険償還の対象としない
- 医師がこの保険者に参加する患者にフォーミュラリー以外の処方をおこなうと、患者の自己負担となってしまう。
- そしてフォーミュラリーには経済性の観点から、多数のジェネリック医薬品が採用されている
- こうしたフォーミュラリーのおかげもあって米国では、ジェネリック医薬品の普及が進み、現在では数量ベースで90%の医薬品がジェネリック医薬品に置き換わることになった



# 保険者と取り組む フォーミュラリー



増原慶壮取締役

日本調剤が取り組む  
フォーミュラリー事業推進部

# 地域フォーミュラリーで 医薬品費減-ジェネリック薬切替に加え、 先発品も抑制 【日本医薬総合研究所】

- 「フォーミュラリー」を地域全体で幅広く導入することによって、単に先発品をジェネリック医薬品（GE薬）に切り替えるだけの場合に比べ、医薬品費削減効果は大きくなる
- 剤箋4薬導入変  
調方、をう  
本処に、ど  
に院もラ費  
に院もラ費  
2017年度に  
年し値ミ薬  
度たをユ品  
2017年度に  
年し値ミ薬  
度たをユ品  
は、がのフ合を  
氏薬一タで場か  
関各テ効しす
- 発た変をのー  
先しに費けリ  
て更薬品だラ  
っ変GE薬るユ  
沿にの医えミ  
に薬分の替一削  
一GE成合リオ  
ラの他場切フ  
ラ分をたに、薬  
ユ成品し薬べ  
ミ一発りGE比  
オを、し出合入  
フ品り更算場導  
強た。

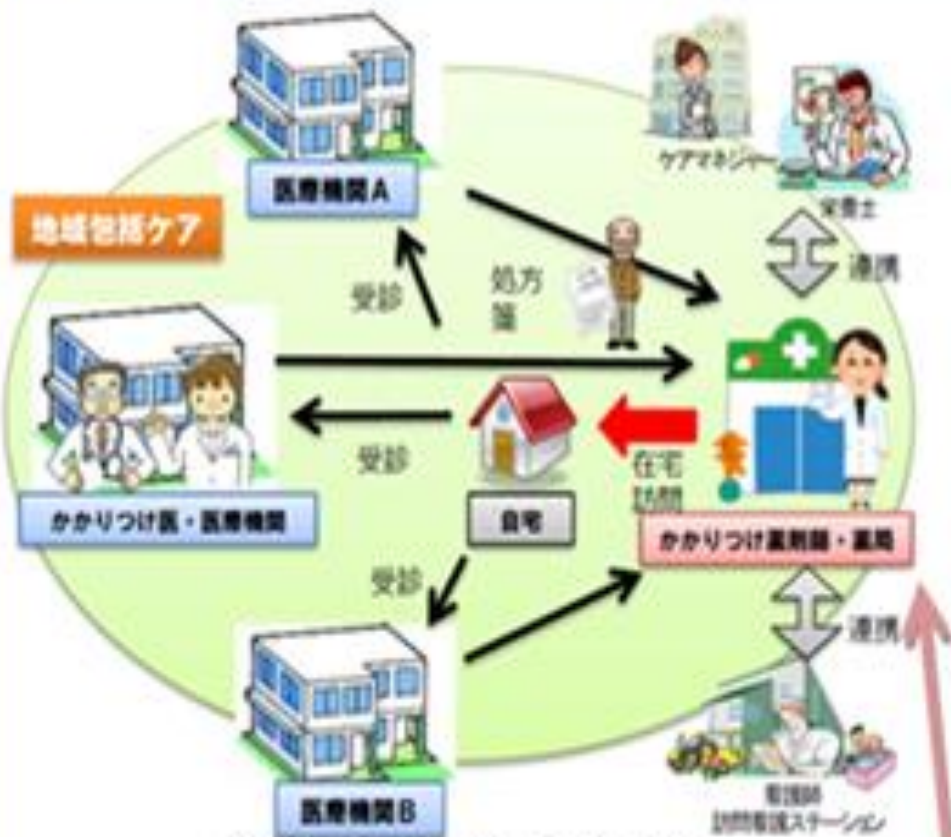


日本医薬総合研究所の関こころ氏  
2018年8月 日本ジェネリック医薬品・  
バイオシミラー学会（京都）で発表

保険者のレセプトデータ分析を基に  
**地域フォーミュラリー**を作成  
 (本態性高血圧、脂質異常症などの  
 慢性疾患に使用される薬効群を対象)



医師会  
 薬剤師会  
 被保険者



地域フォーミュラリー管理は薬局にて実施

平成27年5月21日規制改革会議  
 健康・医療WG厚労省提出資料を引用し日本調剤が作成

# 合計削減想定額

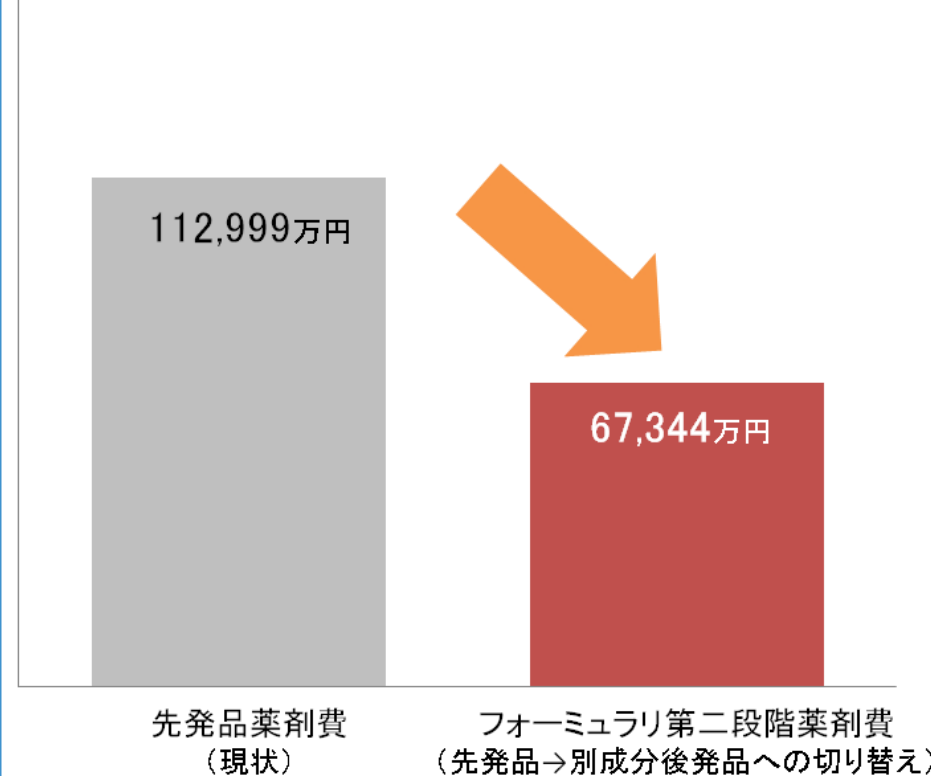
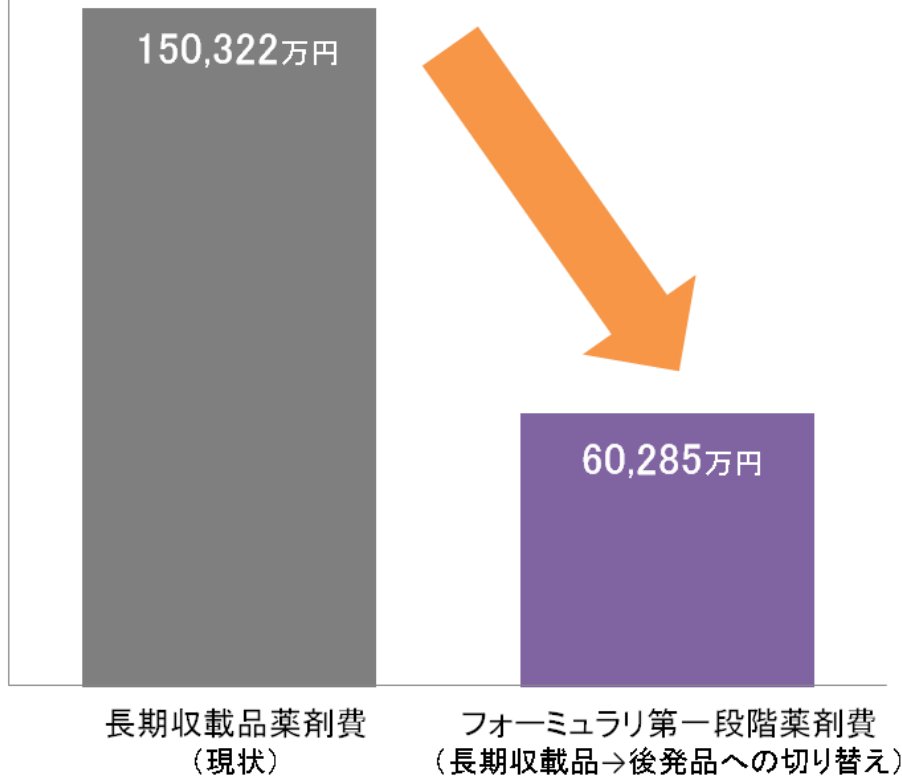
## -135,692万円

フォーミュラ第一段階削減額  
(長期収載品→後発品への切り替え)

フォーミュラ第二段階削減額  
(先発品→別成分後発品への切り替え)

-90,037万円

-45,655万円



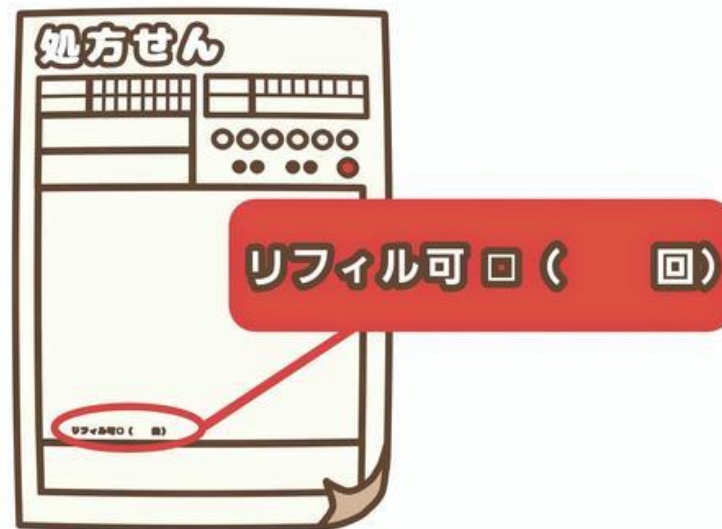
静岡県内にて対象の4薬効群 (※注1) で、後発品への変更と地域フォーミュラリーを導入した場合の医薬品費削減効果の想定額

# 第4期医療費適正化計画で都道府県別フォーミュラリーを導入しては？

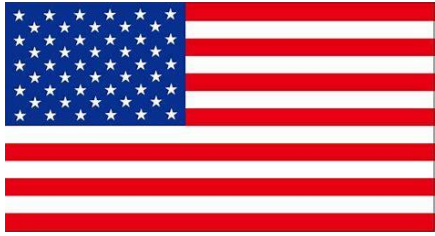
- ①都道府県別の調剤情報はオンライン資格確認システムを活用
- ②都道府県がITベンダー等にフォーミュラリー作成、モニター等を委託（日本版PBM会社が必要）
- ③都道府県のジェネリック使用推進協議会等で都道府県別フォーミュラリーを承認、実施モニター、効果検証等の検討審議を行う
- ④都道府県フォーミュラリーによる医療費削減効果を測定する



# パート6 リフィル処方せん



2022年診療報酬改定でリフィル処方せん解禁



# 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 [REDACTED] AGE \_\_\_\_\_  
ADDRESS \_\_\_\_\_ DATE 7-22-09

Rx Crestor 10 mg  
# 90  
Sig T po qd

MAY HAVE GENERIC EQUIVALENT

REFILL 4 TIMES

[Signature]  
C. UNGER, M.D.

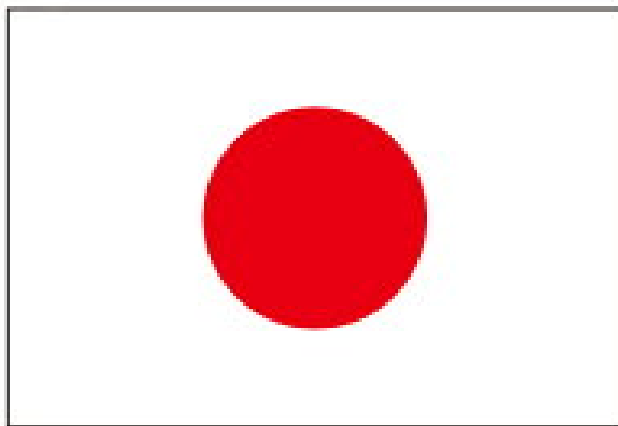
国	リフィル処方箋の導入
アメリカ合衆国	済
フランス	済
ドイツ	未
イギリス	済
オーストラリア	済

リフィル4回まで可

# 海外におけるリフィル制度

特徴	イギリス	フランス	アメリカ(カリフォルニア州)	オーストラリア	カナダ
リフィル制度の有無	○ (リピート調剤)	○ (リフィル処方箋)	○ (リフィル調剤) ※州により制度異なる	○ (リピート調剤)	○ (リピート調剤)
導入時期	2002年(現行サービスは2005年)	2004年	1951年	1960年	?
対象患者	定期的に同じ薬剤を使用する患者	慢性疾患の患者 経口避妊薬を服用する患者	規制なし	症状が安定している慢性疾患患者	慢性疾患の患者
リフィル処方箋の有効期限(調剤可能期間)	<ul style="list-style-type: none"> <li>12か月(初回調剤は処方箋発行日から6か月以内、管理薬は28日以内)</li> <li>リピート回数はGP(General Practitioner)が設定する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>処方箋は6か月の期間を限度(処方箋の有効期間1年)</li> <li>薬局での調剤は3か月が限度</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>法的制限なし。ただし、一般に最大2年を超えるリフィル調剤は行われない</li> </ul>	6か月又は12か月(区分により異なる)	6か月又は12か月
業務の流れなど	<ul style="list-style-type: none"> <li>紙の処方箋でも対応できるが、大部分が電子的に行われている(eRD)。</li> <li>GPはリピート回数を指定し、患者は薬局で調剤を受ける。</li> <li>薬剤が不要になった場合は、以降の回数を電子的に取り消すことが可能。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>慢性疾患の患者が処方箋を紛失した場合、手元の古い処方せんを薬局に持参し、治療薬を証明することも可能。</li> <li>慢性治療(避妊薬、心血管疾患、ホルモン治療及び糖尿病薬)におけるリフィル処方箋の期限が過ぎた場合は、継続服用が必要な患者に対して、薬剤師が追加で薬剤を出すことが可能。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者は薬局にリフィル調剤を依頼。調剤後は、薬局で処方箋を保管。</li> <li>リフィル調剤時には、薬局で保管している処方箋情報を基に行う。</li> <li>異なる薬局でリフィル調剤可能。(薬局間で処方箋の移動を行う)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>リピート調剤時には、毎回、最終調剤日と残りのリフィル回数を記載。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬局に保管して薬剤師と相談しながら、2か月～3か月分の薬を調剤してもらうことができる。</li> </ul>
対象薬剤の規制	一部禁止薬剤あり	一部禁止薬剤あり	一部禁止薬剤あり	-	
その他特記事項			<ul style="list-style-type: none"> <li>電子処方箋については、全米をカバーする民間会社が提供するシステムがあり、医師がPCから処方情報を送ると、当該事業者を経由して薬局へ処方情報が送られる</li> </ul>		

日本版リフィル処方せん



# リフィル処方箋が使えるケース

## 処方箋

患者氏名		性別		年齢		住所	
診療科		医師名		医師番号		調剤薬局名	
処方内容	処方内容						
調剤回数		リフィル可	<input type="checkbox"/>	回数		次回調剤予定日	

※対象者と回数は医師が判断する

- 症状が安定している慢性疾患の患者
- 1枚の処方箋につき、上限は3回
- 向精神薬や湿布は対象外

①医師が、「リフィル可」の欄にチェックを入れ、使える回数を書く

リフィル可  ( 回)

②薬局で、薬を出した日と、次回の予定日を書いてもらう

調剤実施回数

1回目調剤日(年月日)

2回目調剤日(年月日)

3回目調剤日(年月日)

次回調剤予定日(年月日)

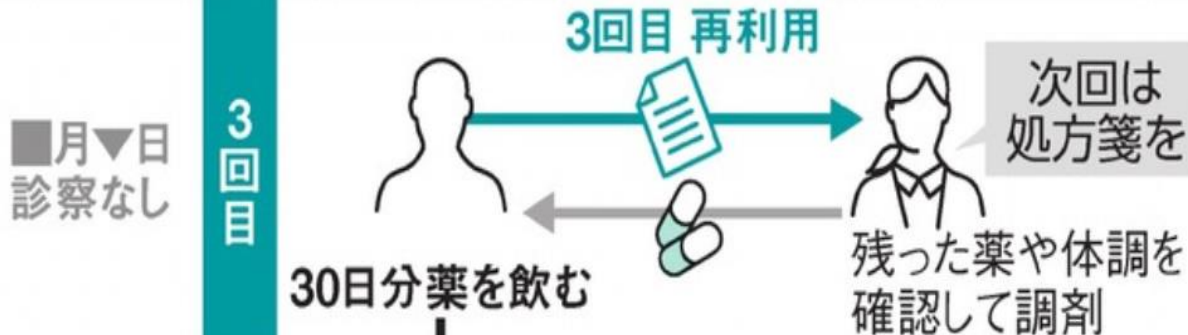
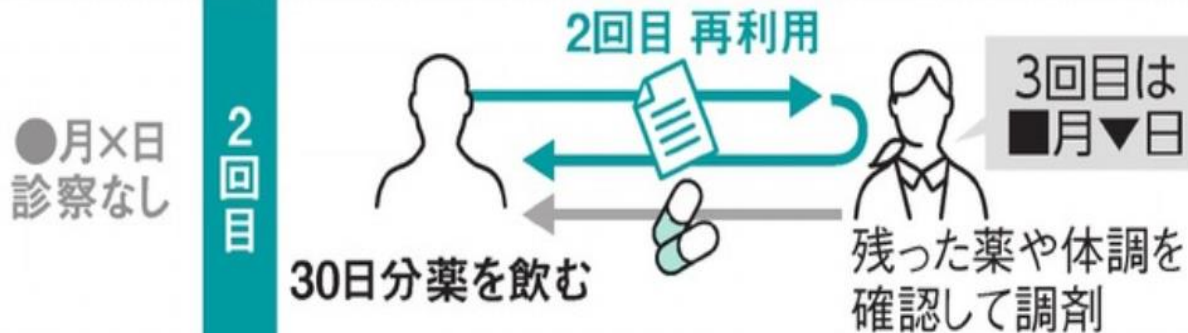
次回調剤予定日(年月日)



# リフィル処方箋のイメージ

医師が1回30日分の薬を  
3回処方してよいと判断したケース

リフィル処方箋  
3回までリフィル可



診察

処方箋を出してもらうため受診へ

# リフィル+検査してはどうか？



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！

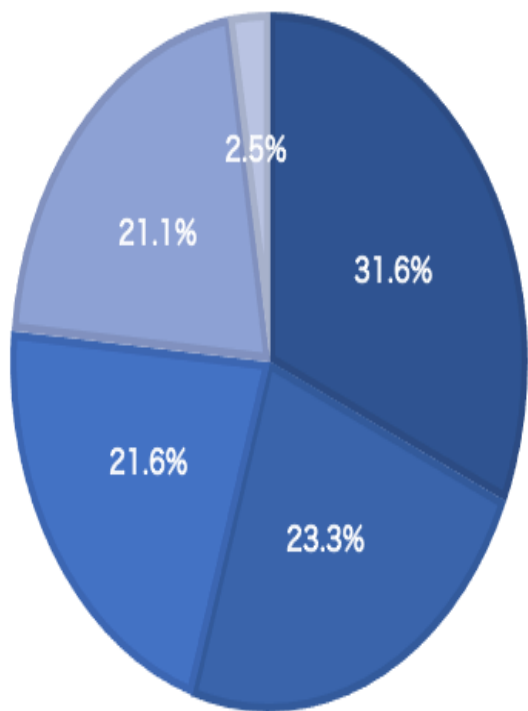
# 衣笠病院の門前の横須賀薬局 と90日リフィルの臨床研究

- スタチン単剤の患者さん  
を対象
- 90日リフィル3回のうち2  
回を横須賀薬局で、コパ  
スを使った自己採血によ  
るコレステロール値をモ  
ニター
- 栄養士による栄養指導
- トレーシングレポートで  
処方医にフィードバック
- 患者待ち時間、自己負担  
の軽減等の経済評価を行  
う



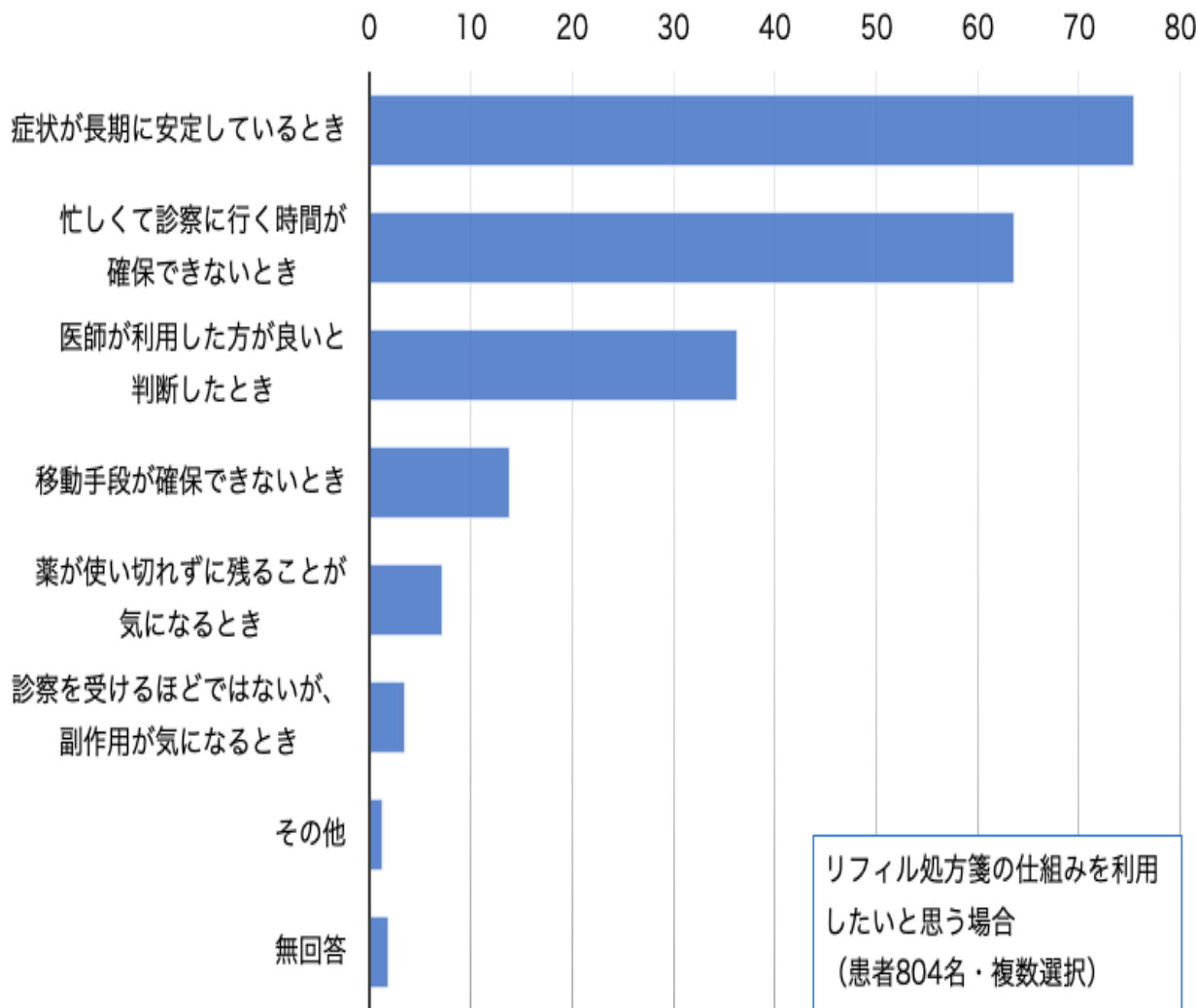


# リフィル処方せんの患者意向



■ 思う      ■ やや思う      ■ あまり思わない  
■ 思わない      ■ 無回答

リフィル処方箋の処方を受けたいと思うか  
(患者1466名)



リフィル処方箋の仕組みを利用したいと思う場合  
(患者804名・複数選択)

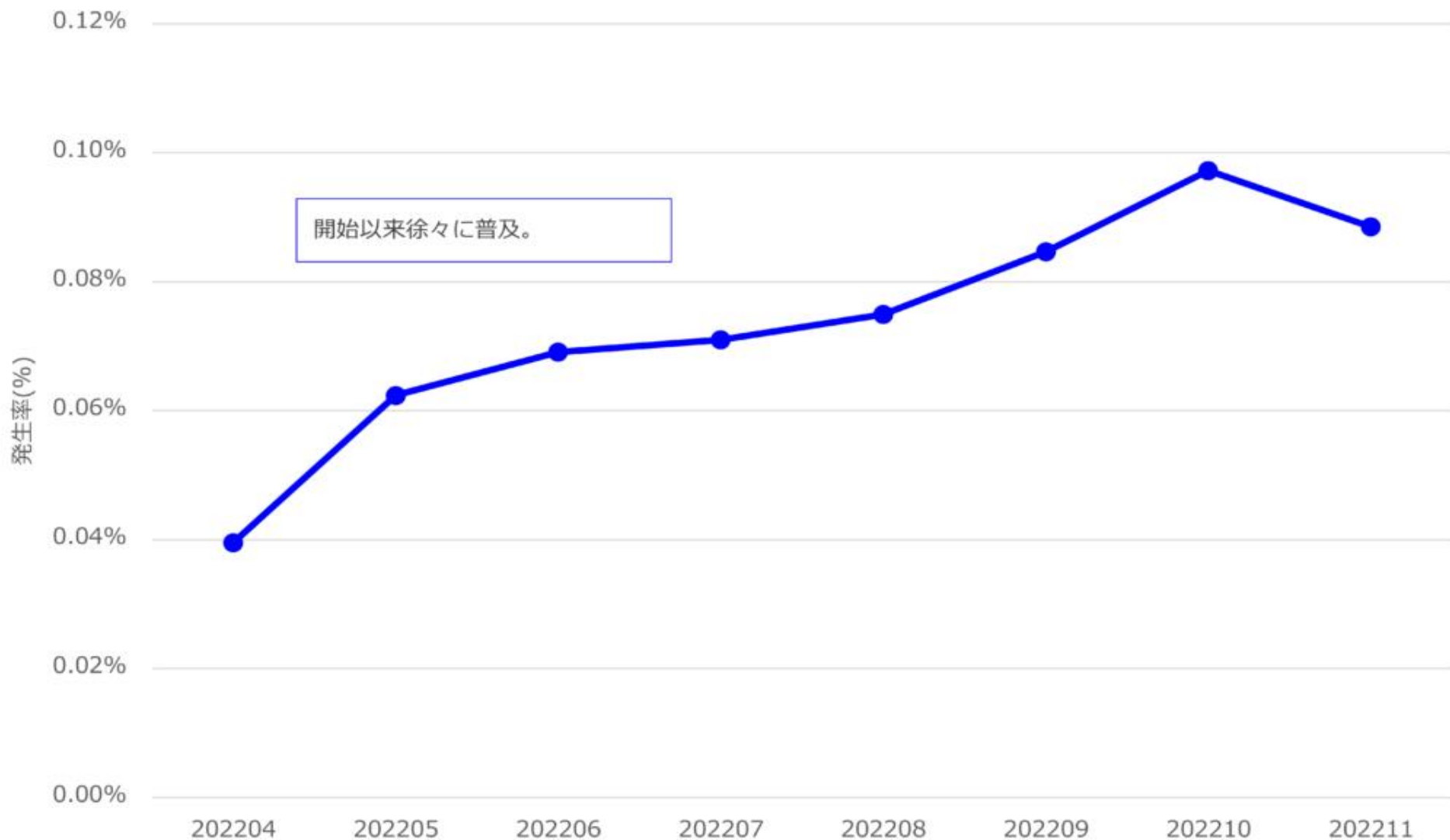
# リフィル処方箋の実態と 医療費削減効果について

日本システム技術株式会社（JAST）の保有するレセ  
プトデータ（約815万人 2023年2月時点）

2022年4月～2022年11月診療と比較用の前年同月  
（2021年4月～2021年11月）のデータ



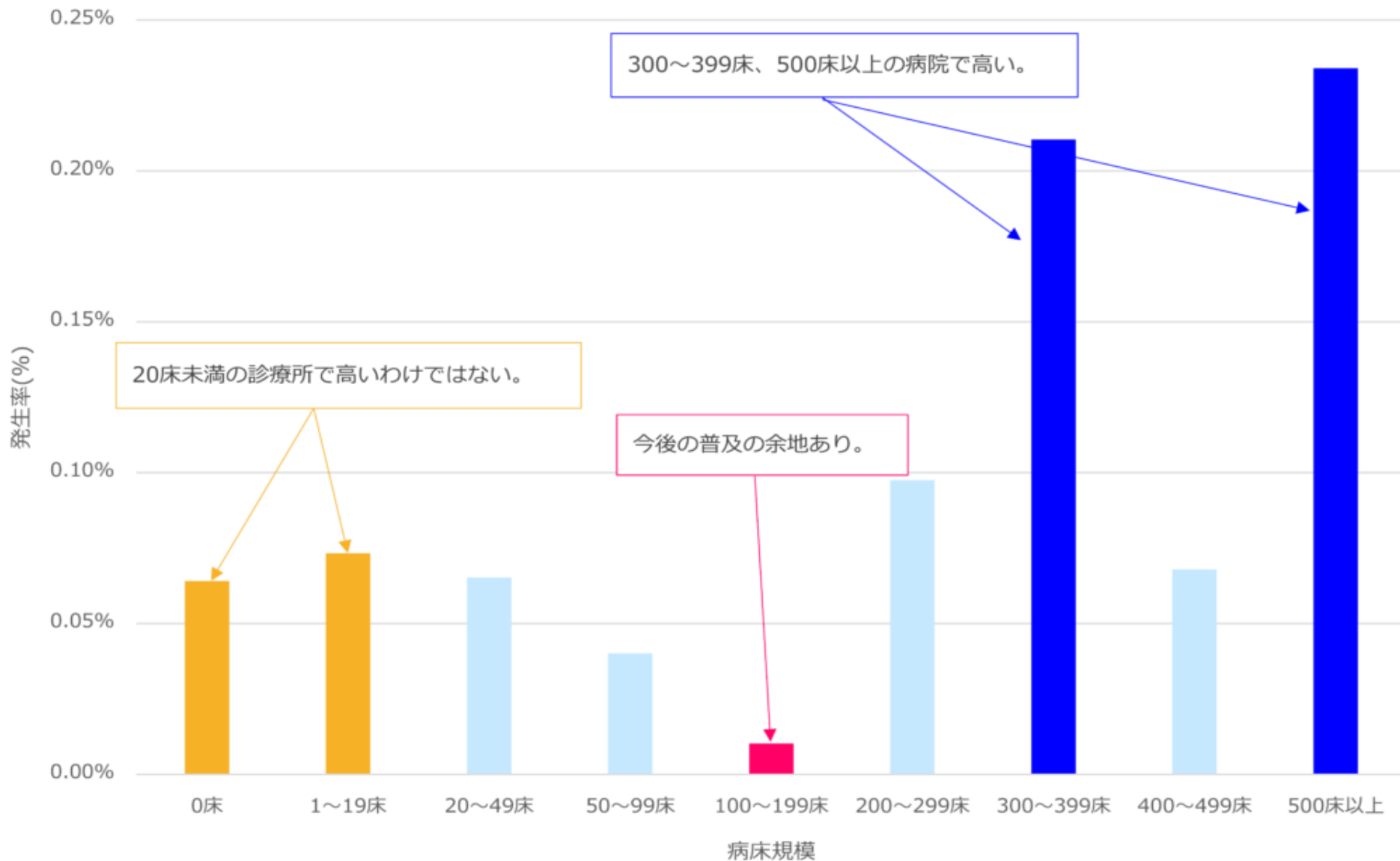
# リフィル処方せん発行率 月間0.04～0.1%以下



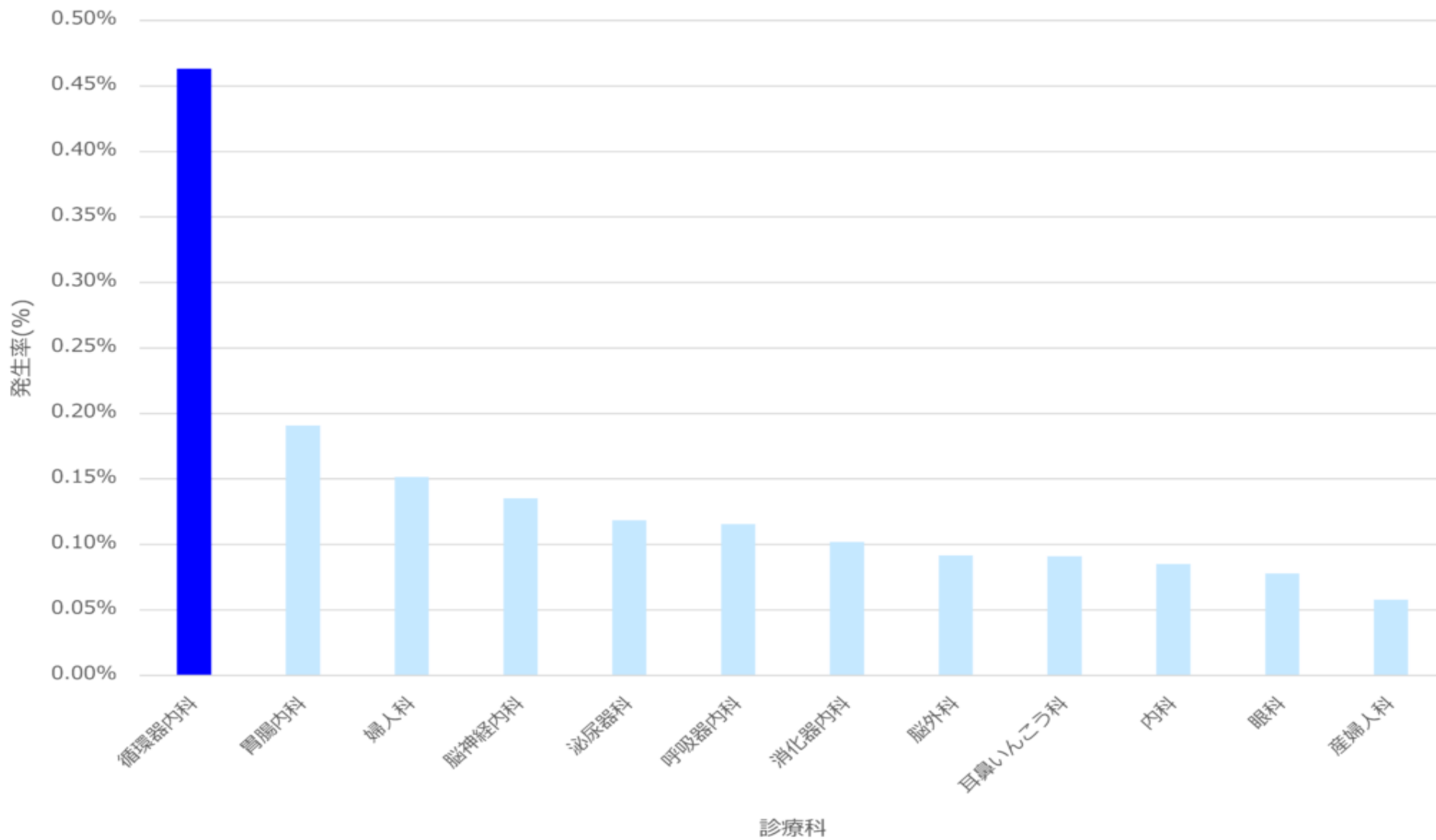
# リフィル対象薬

順位	薬効分類 番号	薬効分類名称	割合
1	449	その他のアレルギー用薬	24.73%
2	218	高脂血症用剤	16.15%
3	214	血圧降下剤	15.36%
4	232	消化性潰瘍用剤	10.81%
5	217	血管拡張剤	9.15%
6	520	漢方製剤	8.53%
7	394	痛風治療剤	7.66%
8	114	解熱鎮痛消炎剤	7.44%
9	264	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	6.61%
10	223	去たん剤	5.65%

# 病床規模別リフィル処方せん率



# 診療科別リフィル処方せん率



リフィル処方箋の処方割合上位**5**位までのリ  
フィル処方箋の処方前後の一人当たり医療費  
の平均変化率

薬効分類 番号	薬効分類名称	前年医療費からの 変化率
449	その他のアレルギー用薬	▼ 8.24%
218	高脂血症用剤	▼ 3.63%
214	血圧降下剤	▼ 10.82%
232	消化性潰瘍用剤	▼ 10.68%
217	血管拡張剤	▼ 16.63%



# 第4期医療費適正化計画とリフィル処方せん

都道府県別リフィル処方せん発行率、医療費削減額をモニターしてはどうか？

# パート7 重複投与・多剤投与



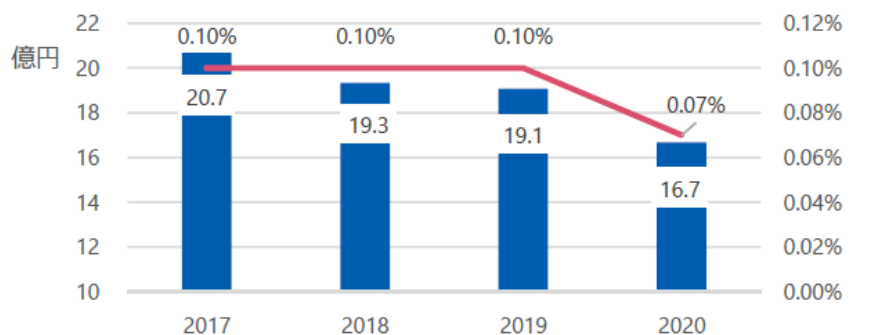
pixta.jp - 58037420

# 1 - ②. 重複投薬・多剤投与の適正化：重複投薬について

- 重複投薬・多剤投与のいずれについても、該当する患者が一定数おり、医療費適正化に向けて、更なる取組の余地がある。
- 重複投薬については、電子処方箋の活用により、医療機関や薬局において、これまで以上に把握しやすくなるため、更なる取組の推進に繋がることが期待される。
- 多剤投与には一定のリスクが伴うことを踏まえ、引き続き取組が必要だが、薬の組合せごとにリスク・ベネフィットが異なるため、複数種類の医薬品の投与の適否については、一概に判断できない点に留意が必要。

## ○重複投薬者（※）に係る薬剤費と患者割合

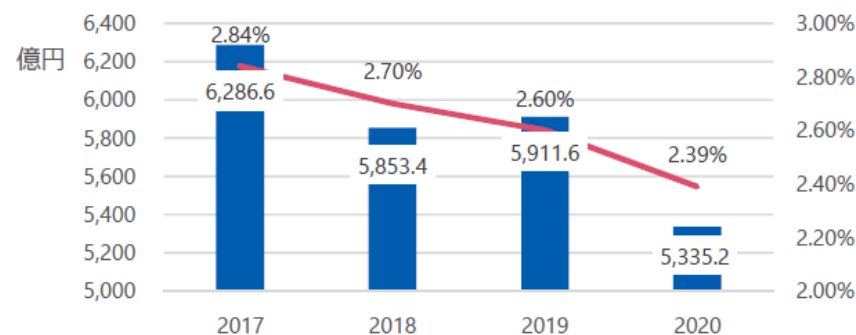
（※）同月内に同一薬を3医療機関以上から処方された者



出典：NDBデータ（各年度）

## ○多剤投与者（※）に係る薬剤費と患者割合

（※）同月内に15種類以上投与された65歳以上の患者

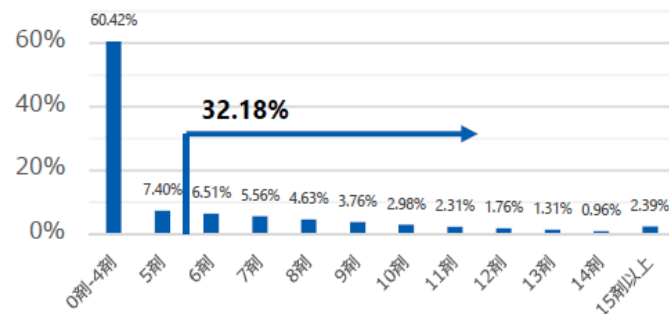


出典：NDBデータ（各年度）

※ 「多剤投与」の基準について

- 適正化計画においては、「同月内に15種類以上」を基準としている。
- 他方、くすりの適正使用協議会では、「高齢者では、使っているくすりが増えると、副作用を起こす人が増えるというデータもあります」とされており、調剤報酬における多剤投与対策のための報酬（服用薬剤調整支援料）においても、6剤以上が基準とされている。

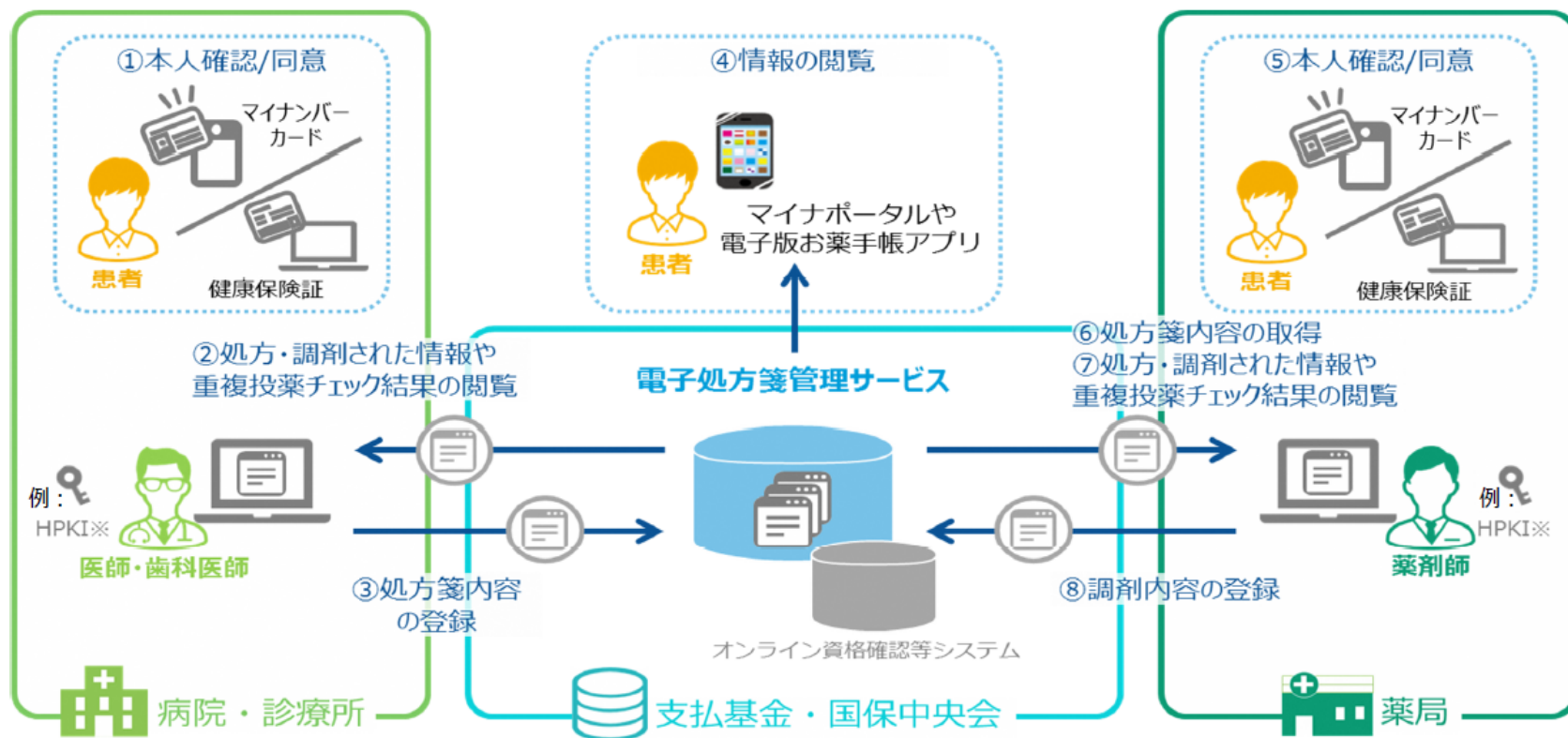
## ○65歳以上の患者の同月内処方薬種類数



出典：NDBデータ（2020度）

## (参考) 電子処方箋とは

電子処方箋とは、オンライン資格確認等システムを拡張し、現在紙で行われている処方箋の運用を、電子で実施する仕組み。オンライン資格確認等システムで閲覧できる情報を拡充し、患者が直近処方や調剤をされた内容の閲覧や、当該データを活用した重複投薬等チェックの結果確認が可能に。(令和5年(2023年)1月~運用開始予定)



※HPKI (Healthcare Public Key Infrastructure) 医師、薬剤師等の国家資格と院長、管理薬剤師等の管理者資格を証明することのできる保健医療福祉分野の電子証明書

### 成長戦略フォローアップ (令和3年6月18日閣議決定)

- ・ オンライン資格確認等システムを基盤とした電子処方箋の仕組みについて、実施時における検証も含め、安全かつ正確な運用に向けた環境整備を行い、2022年度から運用開始する。

# 電子処方箋モデル事業 及び 電子処方箋の運用開始について

- 10月31日から山形県酒田市を始めとした4地域の医療機関・薬局でモデル事業を開始
- 今後、各地域において準備が整った施設から順次参加

2022年10月31  
日からモデル  
事業

## 目的

令和5年1月の電子処方箋管理サービスの運用開始に向けて、医療機関・薬局等における運用プロセスやトラブル・問合せ 対応を確立するとともに、電子処方箋の活用方法の展開を行う。

## 概要

地域を限定した上で、電子処方箋を先行導入可能な医療機関・薬局を対象に効果的な服薬指導を実現するため、重複投薬等のチェックをはじめとした電子処方箋の運用面での検証を行うとともに、電子処方箋を活用した先進的な取組や課題、優良事例を収集することにより、電子処方箋の更なる活用方策についてとりまとめる予定。



お薬手帳だと患者さんが忘れてしまうこともあり、ひとつの診療機関が使っている薬をすべて把握するのは難しい。電子処方箋によって薬剤師も含めて複数のチェック機能が働く。

令和4年10月31日 NHK山形 NEWS WEB

## 運用開始日について

運用開始については、**令和5年1月26日(木)**とし、同日以降、システム導入が完了した医療機関・薬局は電子処方箋の発行等が可能。

併せて国民・医療機関・薬局向け周知について、説明会・利用方法解説動画・HP広報・ポスター等を活用し、引き続き注力していく。

### ① 山形県酒田地域

- 日本海総合病院
- アイン薬局 酒田店
- 共創未来 あきほ薬局 他

### ④ 広島県安佐地域

- 安佐市民病院
- ココカラファイン薬局 安佐市民病院店
- 日本調剤 安佐北薬局
- びーだま薬局 他

### ② 福島県須賀川地域

- 公立岩瀬病院
- さくら薬局 須賀川北町店
- フジ薬局 他

### ③ 千葉県旭地域

- 国保旭中央病院
- 調剤薬局 マツモトキヨシ旭店
- とまと薬局 旭店
- 日本調剤 旭病院前薬局
- 日本調剤 旭薬局
- 毎日薬局 旭店
- ヤックストラッグ 旭薬局 中央病院前店 他



# モデル事業の実施概況

## 参加施設

全国4地域で**38**施設（医療機関7施設／薬局31施設）

令和5年1月6日時点

STEP 1

### 酒田地域

- ・ 共創未来 千石町薬局
- ・ 共創未来 ライラック薬局
- ・ ニーズ薬局 あきほ店
- ・ ひまわり薬局
- ・ ラパス調剤薬局 酒田南店

### 須賀川地域

- ・ フジ薬局
- ・ クオール薬局 鏡石北店
- ・ アイランド薬局須賀川店
- ・ さくら調剤薬局
- ・ 大町調剤薬局

### 旭地域

- ・ 調剤薬局 マツモトキヨシ旭店
- ・ 毎日薬局 旭店
- ・ ヤックスドラッグ 旭薬局 中央病院前店

### 安佐地域

- ・ 長久堂野村病院
- ・ 西山整形外科・胃腸科
- ・ 広島共立病院
- ・ のぞみ薬局本店
- ・ みわ薬局
- ・ コスモス薬局 勝木台店
- ・ アイビー薬局可部
- ・ エスマイル薬局 緑井店
- ・ ハート薬局 高陽店
- ・ ドレミ薬局
- ・ すずらん薬局 川内店
- ・ すずらん薬局 上安店

STEP 2

- ・ 日本海総合病院
- ・ アイン薬局 酒田店
- ・ 共創未来 あきほ薬局

- ・ 公立岩瀬病院
- ・ さくら薬局 須賀川北町店

- ・ 国保旭中央病院
- ・ とまと薬局 旭店
- ・ 日本調剤 旭病院前薬局
- ・ 日本調剤 旭薬局

重複投与チェック例  
15万件のうち8千件、  
5.2%の重複投与例

## 電子処方箋管理サービス利用状況

令和4年10月31日～12月31日



データ登録件数 **90,241**件<sup>(※1)</sup>

### 医療機関

○処方箋登録件数  
65,184件

### 薬局

○調剤結果登録件数  
25,057件<sup>(※2)</sup>

(※1) 紙の処方箋の受付又は紙の処方箋に基づく調剤の際に登録された処方情報データ及び調剤情報データを含めた合計件数。

(※2) 電子処方箋に対応する医療機関から応需した処方箋に加え、非対応の医療機関から応需した処方箋の調剤情報が含まれる。



## 重複投薬等チェック実施件数

**155,812**件

医療機関 104,105件  
(重複投薬等 3,812件検知)

薬局 51,707件  
(重複投薬等 4,337件検知)

電子処方せんが普及したら  
重複投与率を導入しては？

都道府県別重複投与率の導入

# パート 8

## セルフメデイケーション

### 「スイッチOTCラグ」

海外では承認されている

OTCが日本では未承認

## 経済財政運営と改革の基本方針2022（令和4年6月7日閣議決定）

### 第4章 中長期の経済財政運営

#### 2. 持続可能な社会保障制度の構築

（社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）

OTC医薬品・OTC検査薬の拡大に向けた検討等によるセルフメディケーションの推進、ヘルスリテラシーの向上に取り組む。

## 成長戦略実行計画（令和4年6月7日閣議決定）

### Ⅲ 新しい資本主義に向けた計画的な重点投資

#### 2. 科学技術・イノベーションへの重点的投資

##### （4）再生・細胞医療・遺伝子治療等

（医療・医薬品）

・セルフケア・セルフメディケーションの推進のため、2022年度中に、工程表を策定するとともに、薬局で市販されるOTC検査薬等の拡大に向けて、医療用検査薬等の個別品目ごとに課題整理を行う。

## 令和5年度の予算の全体像（令和4年7月29日経済財政諮問会議）

### 別紙

#### 3. 歳出改革・ワイズスペンディングの推進

##### （1）社会保障

・セルフメディケーションの推進、ヘルスリテラシーの向上、インセンティブ付けなどを通じた、予防・重症化予防・健康づくりの推進、利用者負担見直しを含む介護保険の持続性確保

# 骨太の方針2023

OTC医薬品の記  
載あり

- 創薬の力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等を製造する製品の開発、研究開発の推進、新製品の開発、医薬品の開発、医療機器の開発、再生医療の開発等を推進する。
- 大学の発育を含むスタートアップへの伴走支援、臨床開発・薬事規制の調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理
- 小児用・希少疾病用等の承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。
- さらに、新規モダリティへの投資や国際展開を推進するため、政府全体の司令塔機能の下で、総合的な戦略を作成する。
- 医療保険財政の中で、こうしたイノベーションを推進するため、長期収載品等の自己負担の在り方の見直しなどを進める。
- OTC医薬品・OTC検査薬の拡大に向けた検討等によるセルフメディケーションの推進
- バイオシミラーの使用促進、後発医薬品等の安定供給確保、後発医薬品の産業構造の見直しを図る。



# OTC医薬品・検査薬の普及と拡大（協会方針案）

	新規製品	既存製品
スイッチ (医療→OTC) ・ ダイレクト	<b>一般原則3※に該当する医薬品のOTC化の課題と対策</b> <b>スイッチOTC現行規制の見直し</b> ⇒販売制度検討会、薬機法改正、診療報酬改定など	<b>保険者による使用促進</b> ↓ <b>保険者+医療者*による使用促進</b> <small>*：薬局薬剤師</small> ⇒調剤報酬改定など <b>数値目標の設定</b>
スイッチ以外	<b>医療用と同じレベルの成分分量・用法用量を目指す</b> ⇒審査基準等の見直しなど	<b>かかりつけ医・歯科医・薬剤師による、地域住民の健康管理支援にOTC医薬品も活用する環境整備</b>

全体に対する  
数値目標の  
設定が必要

※一般原則3：医師の管理下で状態が安定しており、対処方法が確定して自己管理が可能な症状に対する医薬品

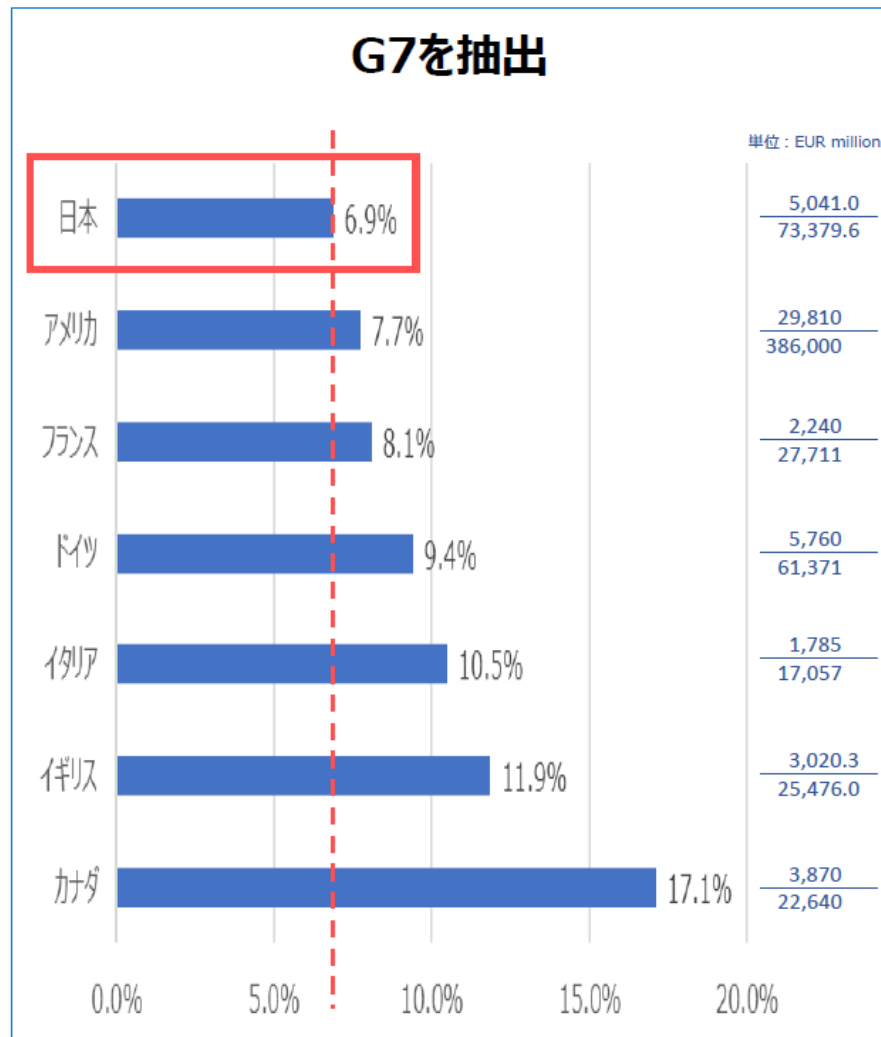
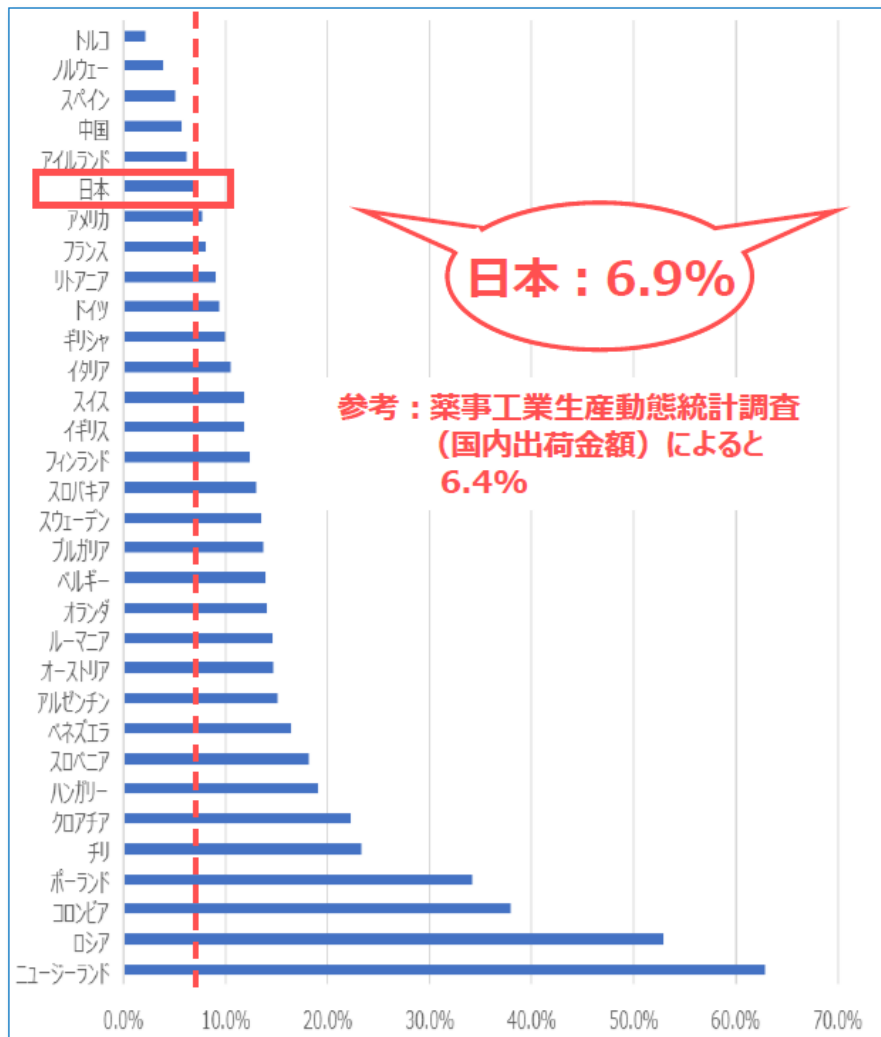
**規制改革実施計画（抜粋）**  
 （令和2年7月17日閣議決定）

○一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢の拡大 実施時期：令和2年度措置

事項名	規制改革の内容
スイッチOTC化の促進に向けた推進体制について	厚生労働省は、一般用医薬品の安全性・有効性の視点に加えて、国民の健康の維持・増進、医薬品産業の活性化なども含む広範な視点から、スイッチOTC化の取組をはじめとするセルフメディケーションの促進策を検討するため、同省における部局横断的な体制構築を検討する。 また、上記体制において、経済性の観点も含め、スイッチOTCの推進策を検討する。具体的には、業界団体の意見も聞きながらスイッチOTC化の進んでいない疾患領域を明確にする。 上記に基づき、スイッチOTCを促進するための目標を官民連携して検討・設定し、その進捗状況をKPIとして管理する。 促進されていない場合は原因（ボトルネック）と対策を調査し、PDCA管理する。

# セルフメディケーション医薬品／全医薬品の多国間比較

〔  $\frac{\text{セルフ医薬品}}{\text{全医薬品}}$  〕 %



※出典：AESGP Market data (2023年2月1日抽出)

AESGP：欧州セルフケア産業協会 (Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Publicの略)



### 海外でスイッチされているが国内未承認の成分①

成分名	日本	カナダ	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス	スウェーデン	オーストラリア	ニュージーランド	韓国
<b>A02BC プロトンポンプ阻害薬</b>										
オメプラゾール	Rx	2014	2003	2004	2009	2010	1999	2010	2010	Rx
ランソプラゾール	Rx	Rx	2009	Rx	Rx	Rx	2004	2010	2010	Rx
ラベプラゾール	Rx	Rx	Rx	2012	Rx	Rx	Rx	2010	N.R.	
エソメプラゾール	Rx	2016	2014	2013	2013	2013		2013		
パントプラゾール	N.R.	Rx	Rx	2009	2009	2009	2009	2008	2009	Rx
<b>A08 抗肥満用製剤</b>										
オルリスタット	N.R.	Rx	2007	2009	2009	2009	2009	2004	2005	Rx
<b>C01 心疾患治療</b>										
ニトログリセリン	Rx	OTC	Rx	OTC	Rx	1957	N.R.	OTC	OTC	Rx
<b>C10 脂質修飾剤</b>										
シンバスタチン	Rx	Rx	Rx	2004	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx
ロバスタチン	N.R.	2014	Rx	Rx	Rx	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	Rx
<b>D05 抗乾癬薬</b>										
カルシポトリオール	Rx	Rx		2017	Rx	Rx	Rx	Rx	2010	
<b>D10 抗にきび製剤</b>										
過酸化ベンゾイル	Rx	1981	OTC	1997	OTC	2007	OTC	OTC	OTC	OTC
アダパレン	Rx	Rx	2016	Rx	Rx	Rx				
エリスロマイシン（外用）	N.R.	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	N.R.	Rx	Rx	OTC
トレチノイン	N.R.	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	OTC

※ スイッチラグ：諸外国でスイッチされている医薬品が日本でOTCとして利用できていない状況



### 海外でスイッチされているが国内未承認の成分②

成分名	日本	カナダ	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス	スウェーデン	オーストラリア	ニュージーランド	韓国
<b>G03AD 緊急避妊薬</b>										
レボノルゲストレル	Rx	2005	2006	2001	2015	1999	2001	2004	2007	Rx
ウリプリスタル酢酸塩	N.R.	Rx	Rx	2015	2015	2015	2015	2017		
<b>J01 全身用抗菌薬</b>										
アジスロマイシン	Rx	Rx	Rx	2008	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	
トリメソプリム	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx		Rx	OTC	
<b>N02C 抗片頭痛製剤</b>										
スマトリプタン	Rx	Rx	Rx	2006	Rx	Rx	2008	Rx	OTC	Rx
ゾルミトリプタン	Rx	Rx	Rx	OTC	Rx	Rx	OTC	Rx	2009	Rx
ナラトリプタン	Rx	Rx	Rx	Rx	2006	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx
リザトリプタン	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	2013	Rx	2010	
アルモトリプタン	N.R.	Rx	Rx	Rx	2009	Rx	Rx	N.R.	N.R.	
<b>N05 精神抑制薬</b>										
ヒドロキシジン	Rx	Rx	Rx	1995	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx
プロコロールペラジン	Rx	Rx	Rx	2001	Rx	N.R.	Rx	2000	OTC	OTC
<b>N07 その他の神経系薬</b>										
ニコチン（ガム）	2001	1992	1996	1991	1994	1997	1990	1988	OTC	OTC
ニコチン（パッチ）	2008	1998	1996	OTC	1994	1999	1993	1997	OTC	OTC
ニコチン（経口吸入）	N.R.	2003	Rx	OTC	2002	1999	1996	1999	OTC	N.R.
ニコチン（舌下）	N.R.	2006	2002	2001	2000	1999	OTC	1999	OTC	N.R.
ニコチン（点鼻スプレー）	N.R.	2003	Rx	2000	Rx	N.R.	N.R.	N.R.	Rx	N.R.
<b>R03 閉塞性気道障害用薬</b>										
フェノテロール	Rx	N.R.		Rx	Rx	Rx	N.R.	Rx	Rx	OTC
サルブタモール	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	OTC	Rx	OTC

※ スイッチラグ：諸外国でスイッチされている医薬品が日本でOTCとして利用できていない状況



2002年 「一般用医薬品承認審査合理化等検討会」中間報告書公表  
国民のニーズを反映したOTC医薬品の範囲の見直しが必要とされた

2008年 (旧) スイッチOTC評価システム開始 (2008~2010年)

2014年 「日本再興戦略 改訂2014」  
医療用医薬品から一般用医薬品への移行（スイッチOTC）の促進

2016年 (新) スイッチOTC評価システム開始

日本再興戦略で  
スイッチOTCの  
促進

2020年 骨太の方針2020  
「ウイズ・コロナ」の時代の「新たな日常」に対応した予防・健康づくり、重症化予防の推進  
一般用医薬品等の普及などによるセルフメディケーションを推進する。

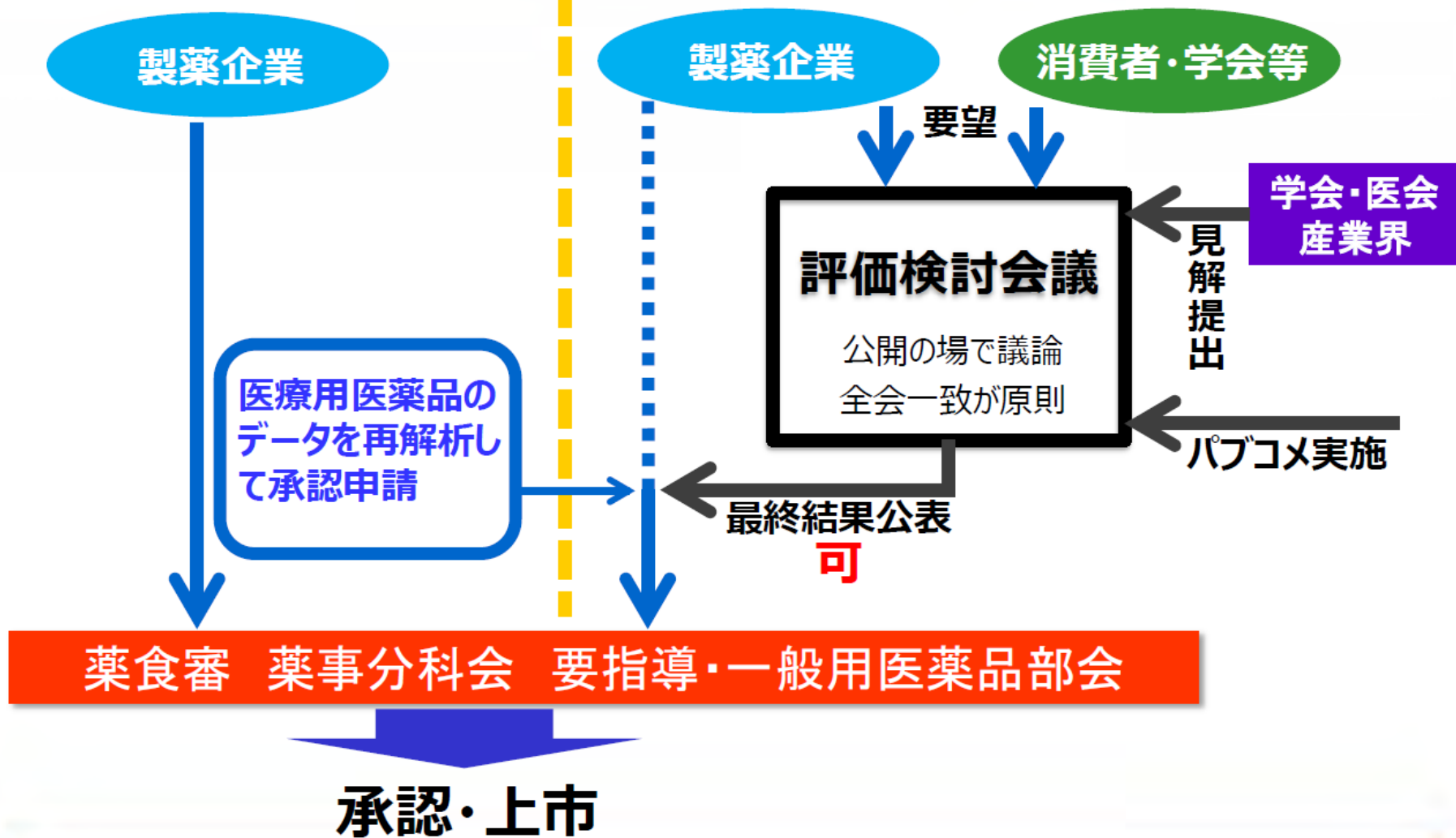
「規制改革実施計画」閣議決定  
一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢の拡大

2021年 (新) スイッチOTC評価システム改良



## ■ スイッチスキーム導入前

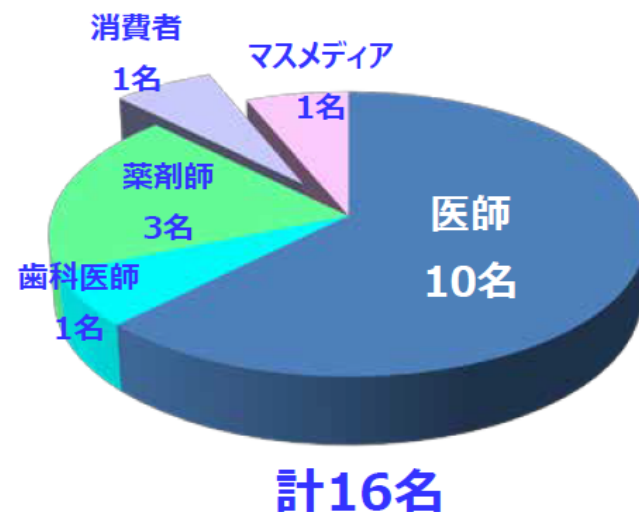
## ■ 新スイッチスキーム



評価検討会議のメンバーは、各疾患領域における薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者、医療関係者、消費者代表等からなる委員から構成する。

<出典>「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」開催要綱

五十嵐 敦之	NTT 東日本関東病院皮膚科 部長
乾 英夫	日本薬剤師会 副会長
上村 直実	国立国際医療研究センター国府台病院 名誉院長
宇佐美 伸治	日本歯科医師会 常務理事
小縣 悦子	日本女性薬剤師会 副会長
柿田 哲彦	柿田眼科 院長
笠貫 宏 (座長)	早稲田大学特命教授 医療イノベーション研究所 顧問
門田 淳一	大分大学医学部附属病院 病院長
近藤 健二	東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 准教授
佐藤 好美	産経新聞社論説委員・編集局文化部 編集委員
宗林 さおり	国民生活センター 理事
高野 博徳	日本中毒情報センター つくば中毒110番 施設次長
長島 公之	日本医師会 常任理事
部坂 弘彦	部坂耳鼻咽喉科医院 院長
矢口 均	大泉皮膚科クリニック 院長
湯浅 章平	章平クリニック 院長




**日医定例記者会見**

1月9日

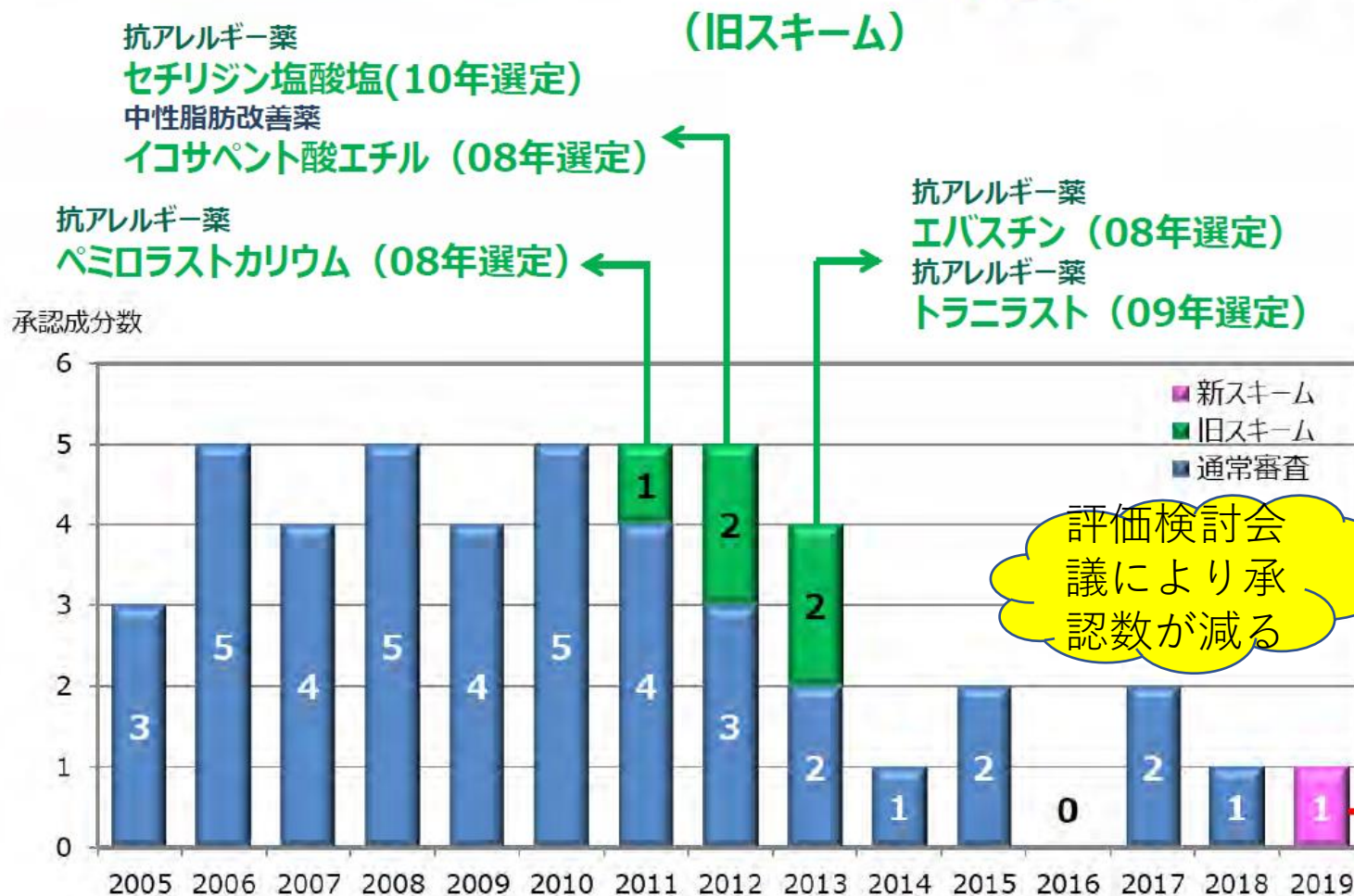
**エパデールのスイッチOTC薬化について**

中川俊男副会長は、まず、昨年十二月十九日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会で、エパデールのスイッチOTC薬化について協議をした際に、エパデール購入時に患者が記入するセルフチェックシートの見直し及び二〇〇二年に一般用医薬品承認審査合理化等検討会が取りまとめた中間報告書「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」の見直しを提案し了承を得て、中間報告書の見直しについては、新たに検討の場をつくることになったことを報告した。また、エパデールのスイッチOTC薬化が生活習慣病分野でのスイッチOTC薬化の生



**「日医としては、基本的に、生活習慣病治療薬がOTC薬化されるのはなじまないと考えており、新たなセルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方についての検討の場では、そうした考えで臨みたい」**

# スイッチOTC承認状況



フルチカゾンプロピオン酸エステル(鼻炎用ステロイド点鼻薬:16年度要望) ← (新スキーム)

※ 旧スキーム: 薬学会が候補成分を選定し、医学会より意見聴取。企業が直接申請することも可能



## 「否」が確定した成分

No.	成分名	主な製品名 (医療用医薬品)	要望された 効能・効果	新規性※	備考
1	オメプラゾール	オメプラール	胸やけ、胃痛、 もたれ等	新規	
2	ランソプラゾール	タケロン			
3	ラベプラゾール	パリエット			
4	リザトリプタン安息香酸塩	マクサルト	片頭痛	新規	
5	スマトリプタンコハク酸塩	イミグラン			
6	エルトリプタン臭化水素酸塩	レルパックス			
7	ナラトリプタン塩酸塩	アマージ			
8	ゾルミトリプタン	ゾーミグ			
9	レボナルゲストレル	ノルレボ	緊急避妊	新規	
10	クリンダマイシンリン酸エステル	ダラシンT	にきび	新規	
11	ベタメタゾン酪酸エステル プロピオン酸エステル	アンテベート	湿疹	既存	既存成分より 強力な作用
12	カルシポトリオール	ドボネックス	角化症、乾癬	新規	
13	エペリゾン塩酸塩	ミオナール	腰痛、肩こり痛	新規	筋弛緩薬
14	ドネペジル塩酸塩	アリセプト	認知症症状の 進行抑制	新規	
15	ガランタミン臭化水素酸塩	レミニール			
16	メマンチン塩酸塩	メモリー			
17	リバスチグミン	リバスタッチ			

ドンペリドン（ナウゼリン：はきけ、嘔吐）、メナテトレノン（グラケー：骨粗しょう症の予防）が「否」としてパブコメ中



1. 評価検討会議がスイッチの可否を決定するのは越権行為であり、必要性、リスク等について議論し、厚労大臣に意見具申する会議体とする。また、医療従事者以外のさまざまな分野の委員を加える。

## ■ 現状の問題点

- 申請予定企業が関与できない場で一度「否」が確定すると、実質上、再要望するのが困難になっている。
- 議論がリスクに偏り、要望理由やベネフィットが軽視される傾向がある。
- 一部の意見に議論全体が支配される委員構成と審議ルールであり、とくに全会一致であることから大多数の希望や合意があっても生かされないことやパブコメ軽視は社会の願いを反映する上で欠陥ではないか。

## ■ 解決策と期待される結果

- 評価検討会議で指摘されたリスク等をPMDAの審査に活かすことで、有効性・安全性が確保されたスイッチOTCを国民に供給できる。
- 消費者代表、医療経済専門家、医療保険支払側等を委員に加えるとともに、利害関係者を委員とせず、全会一致をやめることで、バランスのとれた議論が可能になる。

# 規制改革推進会議

評価検討会議の正  
常化が果たされた

- 評価検討会議の役割についても、「提案のあった成分のスイッチOTC化に当たっての課題を整理・提示するもの」
- 「スイッチOTC化の可否を決定する者ではない
- 全会一致制も廃止し、賛否が分かれた場合は意見を列挙して、薬食審に意見として提示する仕組みとする。



規制改革推進会議小林喜光議長・  
(三菱ケミカルホールディングス取締役会長)  
2020年7月2日。

薬効	検討会議における論点等	対応案等
<b>片頭痛薬</b>	患者自身が片頭痛と判断するのは容易ではない。	診断が確定した人の再発に限定する。
	諸外国においても、ほとんどOTCの実績なし	40か国中6か国で販売実績がある。
	連用による薬物乱用頭痛が懸念される。	包装単位を必要最小量にする。
	インターネット販売における不適切な販売の懸念	インターネット販売においても薬剤師を介して販売されている。 インターネット販売については、司法の場で解決済み。
<b>PPI</b> 胃酸分泌の最終段階を抑制することで胸やけ、胃痛等を和らげる	長期使用により、重篤な副作用の発現、腸内細菌叢の変化、胃がんをマスクすることが懸念される。	短期使用であれば、問題がないという専門医の見解が示されている。
	複数の店舗を回って購入し、長期服用するリスクがある。	短期的；販売時に手帳 中期的；お薬手帳 長期的；マイ
	覆面調査の結果、濫用の可能性がある医薬品への対応が悪く、悪化している。	PPIは濫用の可 第1類医薬品販売の 濫用問題については、販売サイドと協力して取り組みを開始している。
<b>緊急避妊薬</b>	日本の性教育が遅れている。薬剤師の知識が不足している。	薬剤師による専門的な指導を必要とする緊急避妊薬については、勉強会等を通じて薬剤師の知識を高める等の自主的な対応を行う。

しかし、いまだに緊急避妊薬のOTC化は承認されていない！

性交後72時間以内に1.5mgのレボノルゲストレル  
(LNG)1錠を服用

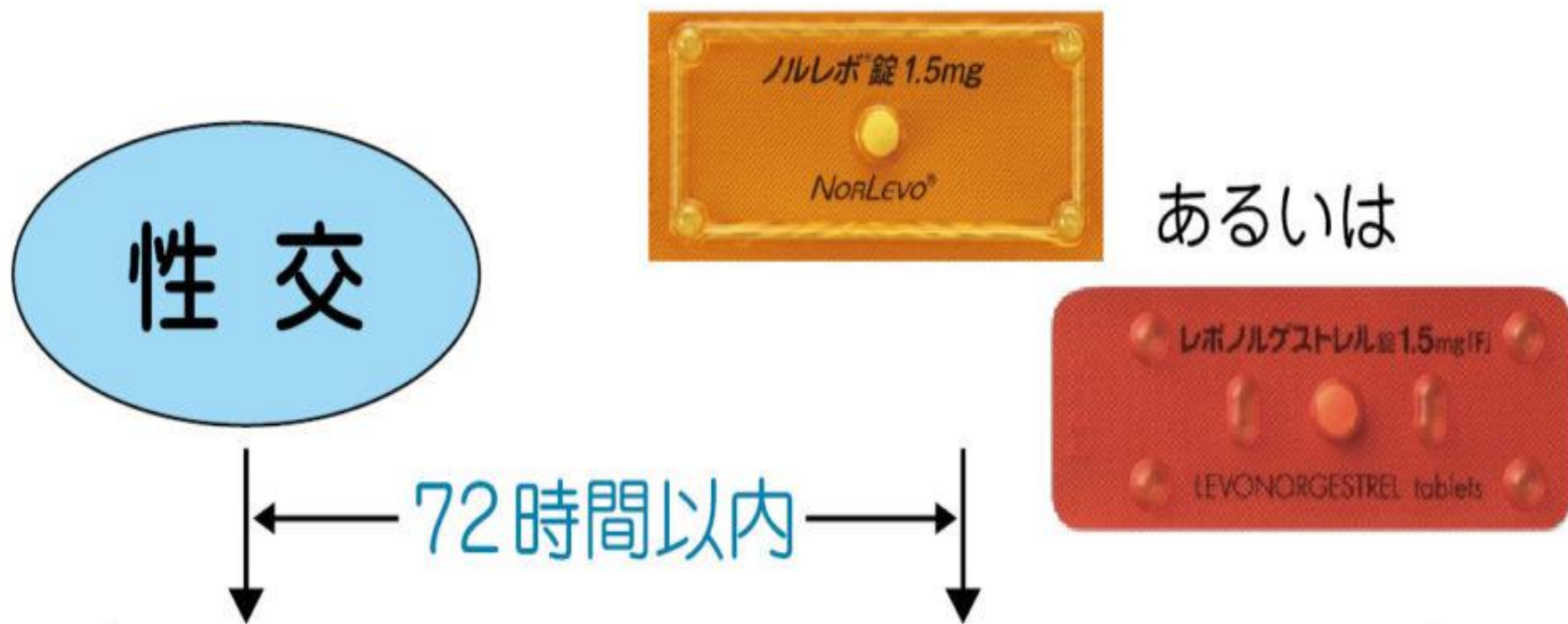


図6. レボノルゲストレル緊急避妊薬



市民団体「緊急避妊薬を薬局で入手を実現するプロジェクト」  
2020年7月21日、活動に賛同する約6万7000筆の署名と要望書を  
国に提出した。







やっと、2023年夏に試験的に薬局での販売を認めることになった

日本で現在「医療用医薬品」として認められている緊急避妊薬「レボノルゲストレル」

# 緊急避妊薬のOTC化は世界の常識

限定的または全面的に薬局で提供している国々

米国	スイス
アルバニア	ウガンダ
カナダ	ポルトガル
ラトビア	バングラデシュ
オーストラリア	デンマーク
エストニア	カメルーン
ニュージーランド	フィンランド
南アフリカ共和国	コートジボワール
フランス	ノルウェー
モロッコ	タイ
英国	スウェーデン
チュニジア	インド
ベルギー	イスラエル
ナイジェリア	スリランカ

など

## 3. 医師の管理下で状態が安定しており、対処方法が確定していて自己管理が可能な症状に対する医薬品

例：降圧薬（ACE阻害薬、等）\*注1、コレステロール低下薬\*注2

⇒ 一定の間隔で、医師が状態をチェックする


## 4. 疾病の発症抑制、健康づくりへの寄与が期待できる医薬品

例：糖吸収抑制薬\*注3

## 5. 無侵襲または低侵襲の簡易迅速自己検査薬 等

- ① 自ら健康状態を把握するための検査薬
- ② 受診勧奨を行うためのスクリーニング用検査薬
- ③ 検査薬とその検査結果に対処する医薬品

例：感染症簡易迅速抗原検査薬＋抗微生物薬



90日3回リフィルの  
医薬品はOTC化へ

(旧) スイッチOTC評価システム 日本薬学会選定成分

\*注1：平成20,22（再）年度（アラセプリル、等）

\*注2：平成21,22（再）年度（コレステミド）

\*注3：平成20,22（再）年度（ボグリボース、等）

# 第4期医療費適正化計画に スイッチOTC使用率を測定 しては？

しかし、スイッチOTC使用率の計測が難しい  
セルフメディケーション税制を代替指標として使用？  
スイッチOTCの領収書★印をお薬手帳に添付する  
電子お薬手帳にスイッチOTCも掲載する



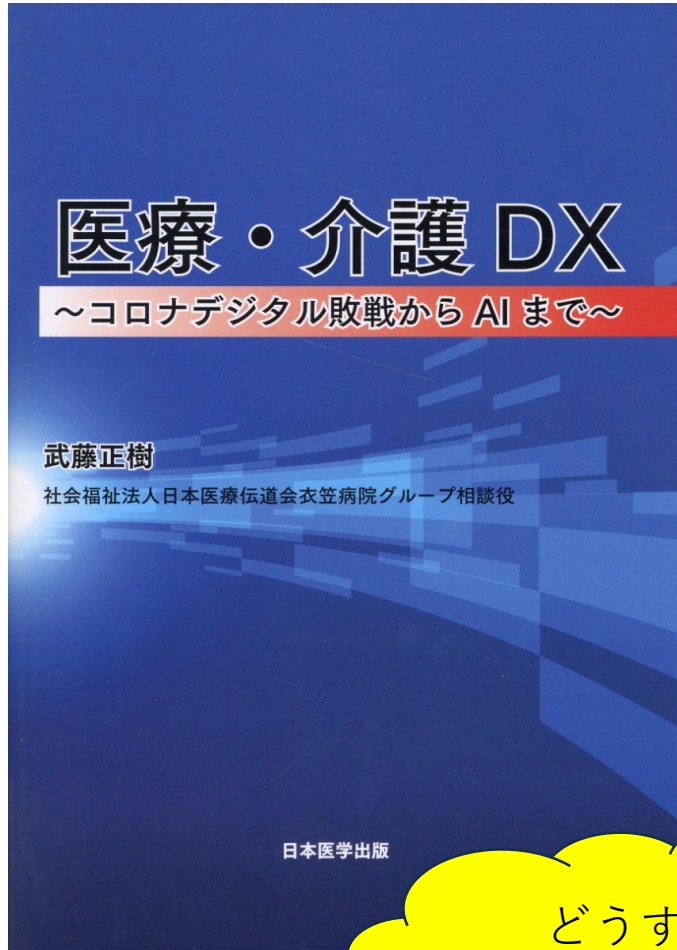


## まとめと提言

- 医療費適正化計画は国、都道府県、保険者が行う共同計画
- 第4期医療費適正化計画に都道府県別フォーミュラリーを！
- 第4期医療費適正化計画に新たな指標をバイオシミラー8060率、リフィル率、重複投与率、OTC化率を！

# 医療介護DX

～コロナデジタル敗戦からAIまで～



- 武藤正樹著
- DXやAIはこれからの医療・介護に必須である。  
本書はDXやAIに関心がある方、これから学ぼうとする方へ基礎をわかりやすく解説した
- 発行：[日本医学出版](#)
- 2023年5月29日
- A5判
- 216ページ
- 定価 2,200円+税

どうする  
マイナトラブル



# 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](mailto:muto@kinugasa.or.jp)

