

医薬品マネジメントの 現状と課題



国際医療福祉大学大学院 教授
武藤正樹
(日本ジェネリック医薬品学会代表理事)



国際医療福祉大学三田病院
2012年2月新装オープン！

目次

- パート1
 - ジェネリック医薬品の新たなロードマップ
- パート2
 - 抗がん剤ジェネリックとバイオシミラー
- パート3
 - 薬価改定の現状と課題
- パート4
 - 医薬品の適正使用
- パート5
 - チーム医療と薬剤師



パート1

ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ



社会保障・税一体改革(8月10日)

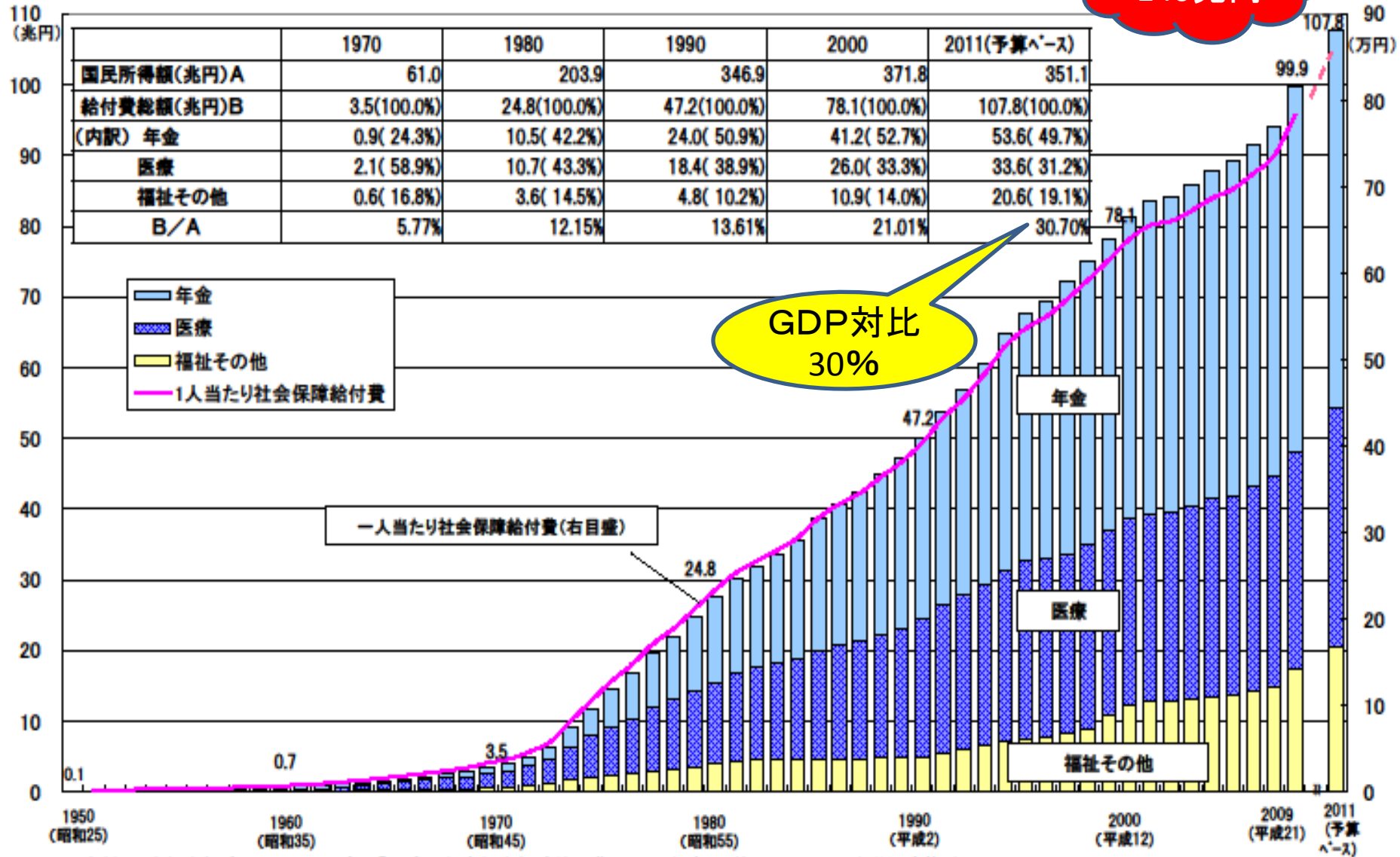
- 8月10日に社会保障と税の一体改革関連法案が参院本会議で賛成多数で可決した。
- 現在5%の消費税率を14年に8%、15年に10%に引き上げることなどを盛り込んだ。
- 「後発品のさらなる使用促進」も盛り込まれた



2012年8月10日、参議院を通過

社会保障給付費の推移

2025年
140兆円



資料: 国立社会保障・人口問題研究所「平成21年度社会保障給付費」、2011年度(予算ベース)は厚生労働省推計、

2011年度の国民所得額は平成23年度の経済見通しと経済財政運営の基本的態度(平成23年1月24日閣議決定)

(注) 図中の数値は、1950, 1960, 1970, 1980, 1990, 2000及び2008並びに2011年度(予算ベース)の社会保障給付費(兆円)である。

新たなジェネリック医薬品普及の ロードマップ

新目標は新指標で

2017年度末までに60%

2013年4月5日厚生労働省発表

ジェネリック医薬品市場 シェア率の指標を変えた

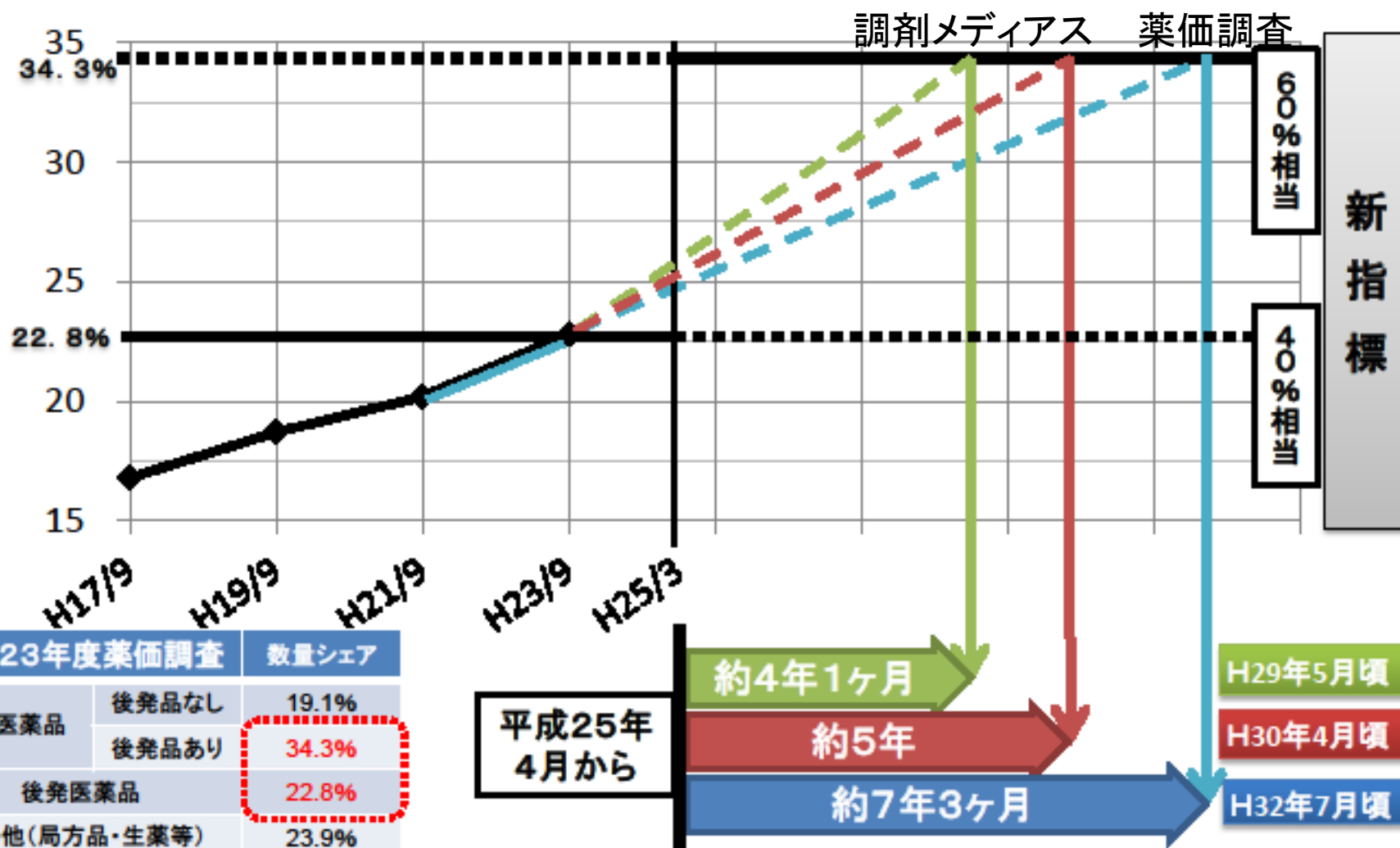
- 旧指標
 - $(\text{GE品目数}) / (\text{全医療用医薬品品目数})$
- 新指標
 - $(\text{GE品目数}) / (\text{GE品目数} + \text{GEのある医薬品品目数})$
 - 新指標では全医療用医薬品からGEのない医薬品(特許切れ前の医薬品)とその他医薬品を除いた
 - 国際比較を容易とするため

後発品置換え率の将来推計に基づく到達期間

数量ベース後発医薬品割合(%)

旧指標

新指標



新旧指標の相対性

○平成23年の薬価調査から、後発品の数量シェアが22.8%(旧指標)は、下式1のとおり、新指標では新指標で40%に相当し、新指標における60%は、下式2のとおり、旧指標の34.3%に相当する。

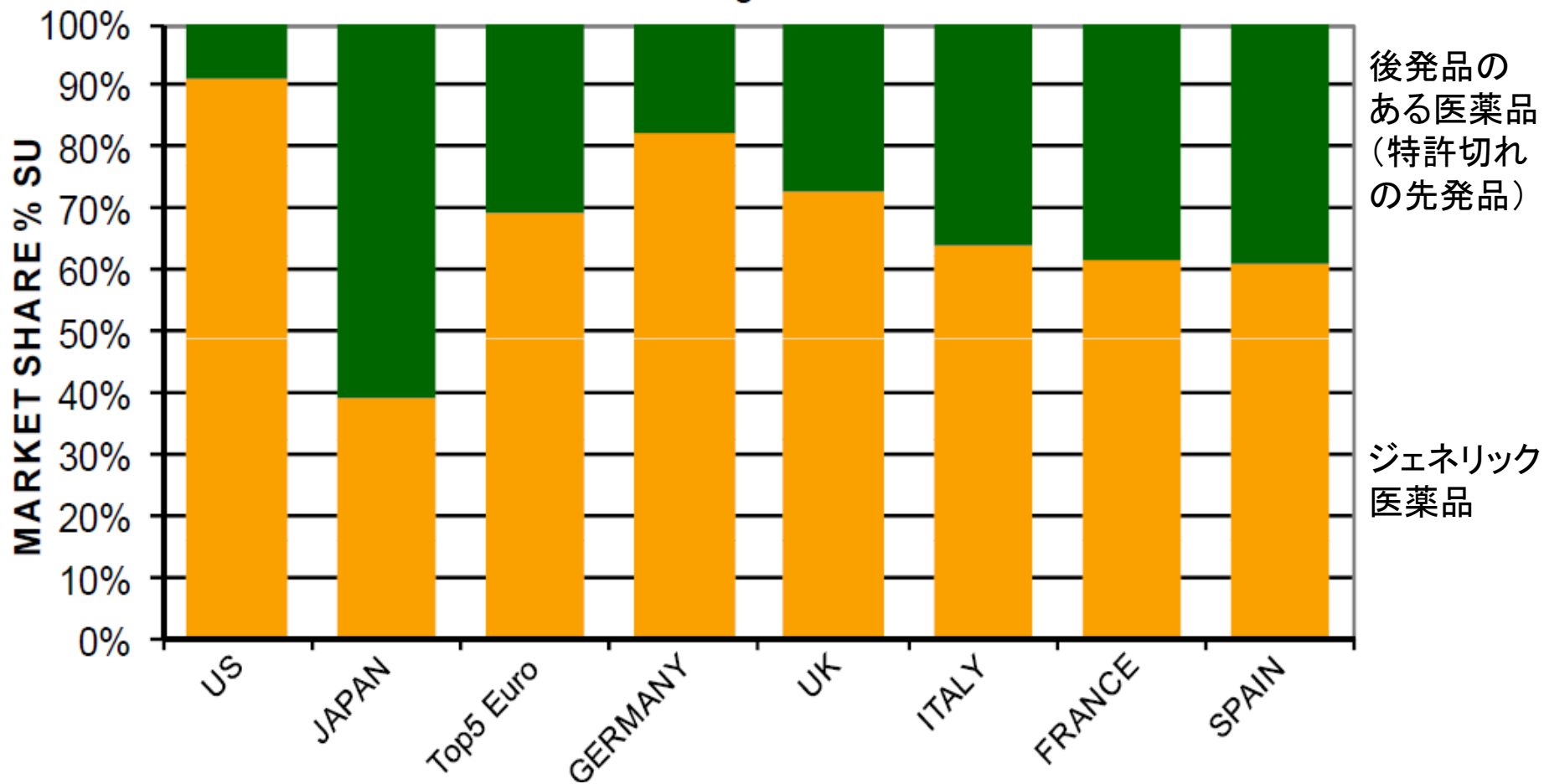
〔式1〕 $22.8\% \times 100 / (22.8\% + 34.3\%) = 39.9\%$

〔式2〕 $34.3\% \times 100 / (22.8\% + 34.3\%) = 60.1\%$

市場シェア目標60%の根拠

- 薬価調査の実績ベース（低位推計）
 - 薬価調査の増加率から推計すると、「ジェネリック医薬品の「置き換え率」の現状40%が60%（フランス並み）になるには、7年3か月かかる。
- 調剤メディアスの実績ベース（高位推計）
 - 60%まで4年1カ月かかる
- 中位推計
 - 上記を合算して60%まで約5年
- 中医協薬価専門部会
 - 「今後の目標設定に当たっては、従来の延長線上ではなくて、これまでの流れを上回る加速度的な数字にすべき」小林剛委員（全国健康保険協会理事長）2012年2月27日
- 日本ジェネリック医薬品学会は2017年度末までに、80%を目標値とした

後発品のある医薬品に占める ジェネリック医薬品の割合（置き換え率）の国際比較



(1)Source: Central Social Insurance Medical Council 2012

(2)Source: IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT 2010

イギリス、フランス、ドイツ、日本の 後発医薬品使用促進策の比較表

項目	イギリス	フランス	ドイツ	日本
代替調剤	△	○	○	○
参照価格制度	×	○	◎	×
薬剤師への経済的インセンティブ	○	◎	○	○
後発品P4P	△	◎	△	△
自己負担分軽減	×	×	○	×

◎ 高度に実施 ○ 実施 △ やや実施

後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（概要）

- 後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする。
また、達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。
※ 数量シェアについては、国際的な比較が容易にできることも踏まえ、後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアとする。
- 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

－ 主な取組内容 －

- ① 安定供給
- ② 品質に対する信頼性の確保
- ③ 情報提供の方策
- ④ 使用促進に係る環境整備
- ⑤ 医療保険制度上の事項
- ⑥ ロードマップの実施状況のモニタリング

1 安定供給

- 「品切れ品の発生」に課題がある
 - 販売数量の低下、経済上の理由から突然、製造中止になることがある
 - 業界団体による「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成(2013年度中)
 - 企業による「安定供給マニュアル」の作成(2014年度中)
 - 指定納期内の配送体制の整備
 - 社内在庫と流通在庫を合わせて平均2カ月以上の確保
 - 品切れが起きた場合の代替品等(共同開発品)の情報提供
 - 原薬の状況に応じたダブルソース化など
 - 2分の1が輸入原薬(中国、韓国、インド、イタリア、フランスなど)
 - シングルソース(76.8%)、ダブルソース(23.2%)

2 品質に対する信頼確保

- ジェネリック医薬品の信頼性は、以前と比較すれば格段に上がっていると考えるが、以前としてジェネリック医薬品に不安を抱く医療関係者もいる
- 国における取組
 - 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の検討結果を医療関係者インターネット等で容易に入手できる体制整備
- 都道府県における取組
 - 都道府県協議会における研修事業
 - ジェネリック医薬品メーカーの工場見学など
- 後発医薬品メーカーおよび業界団体での取り組み
 - 品質管理の徹底や、指摘の有った品目に対する迅速対応

ジェネリック医薬品品質情報検討会

- 趣旨
 - ジェネリック医薬品の品質にかかる懸念に関して、学術的な課題となるものを選定し、必要に応じて当該品目に関する試験検査を実施し、その品質の確認を行うこととする。
- 検討事項
 - 学会等での発表・研究論文の内容
 - (独)医薬品医療機器総合機構の後発品相談窓口に寄せられた意見・質問・情報など
 - その他、ジェネリック医薬品の品質に関する懸念等
- 構成
 - 座長 西島正弘(元国立医薬品食品衛生研究所所長)

3 情報提供の方策

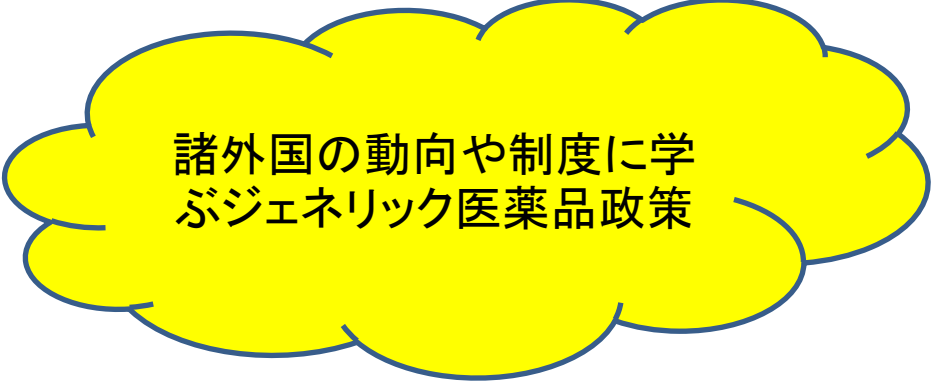
- 一部の医療関係者には、後発医薬品の情報が少ないことから、漠然とした不安をもっているケースがある
- 都道府県の取り組み
 - 市町村または保健所単位レベルでの協議会の活用
 - 薬剤師の少ない病院、薬剤師のいない診療所に対する情報の提供
 - 汎用後発医薬品リストの作成
 - 各都道府県協議会や地域の中核的な病院等において「汎用後発医薬品リスト」を作成
 - ジェネリック医薬品を選ぶにあたって「安定供給体制等を指標とした製造販売業者等の情報提供項目」を活用
 - 安定供給体制、リスクマネジメント、情報収集・提供体制等
- 後発医薬品企業及び業界団体での取り組み
 - 業界団体による「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善拡充

4 使用促進に係る環境整備

- 国民全体にジェネリック医薬品使用促進の意義やメリットを一層理解してもらうことが課題
- 国や都道府県などによるPRのほか、保険者にも差額通知事業の推進を求めた

5 医療保険制度の事項

- 医師や薬剤師に後発医薬品への理解が進むような更なるインセンティブの検討が必要として、国が中医協などで検討していく



諸外国の動向や制度に学
ぶジェネリック医薬品政策

6 ロードマップの実施状況の モニタリング

- ロードマップのモニタリングでは、2年に1回の薬価調査や、約4カ月前の実績が公表される調剤メディアスで数値目標の進捗をチェック
- 各関係者の取り組み状況はアンケート調査などで確認していく
- モニタリングの結果は公表し、専門家、関係者の評価を踏まえて必要に応じ追加的な施策を講じる

パート2

抗がん剤ジェネリック医薬品と バイオシミラー



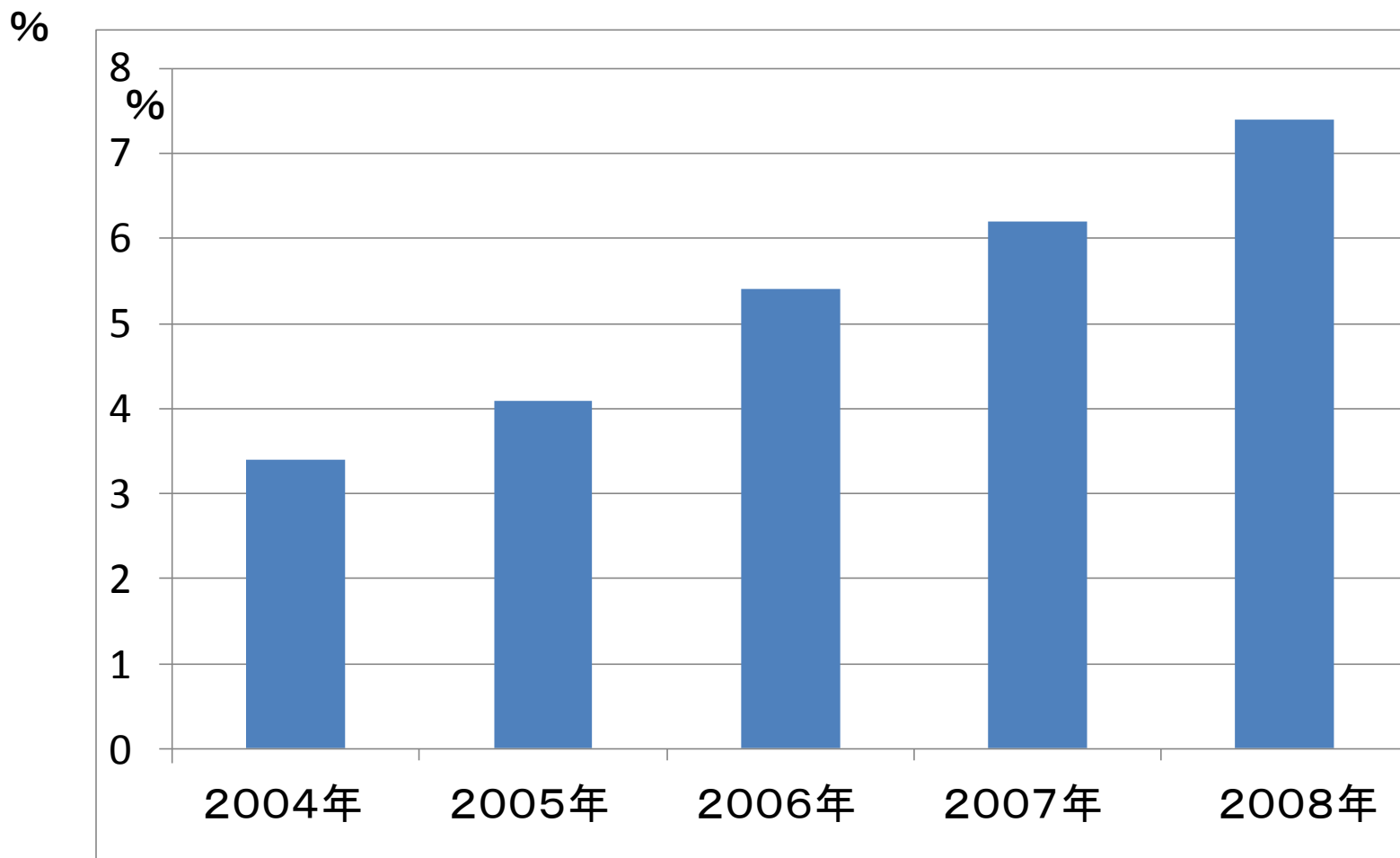
中医協総会

DPCによる医薬品の変化

中医協DPC評価分科会より

2005年4月12日

DPC対象病院・準備病院における ジェネリック医薬品使用状況



2009年5月中医協DPC評価分科会資料

三田病院のDPC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DPC突入～

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

三田病院におけるジェネリック医薬品 切り替え方針

- 入院における注射薬について2008年7月1日から切り替え、一段落したら次に内服外用薬を切り替え
- ジェネリック医薬品の選定方針
 - 国際医療福祉大学グループ3病院で使用している注射薬600品目のうちジェネリック医薬品が存在するのが300品目
 - 流通上の問題のあるもの、先発品と比較してコスト差があまりないもの等の整理を行い、約150品目に絞込み
 - 入院中心で使用されると想定される薬剤および造影剤に、更に絞って整理し65品目とした。
 - 流通に関しては、直納品ではなく大手卸会社経由のものにて選定。

三田病院後発品置き換え品目

先発薬品名	規格・単位	会社名
1 アデラヒン 9号	1mL 1A	三和化学
2 アネキセート注射液 0.5mg	0.5mg 5mL 1A	アステラス
3 アミノレバン ソフトバッグ	500mL 1B	大塚
4 イノバン注 100mg	100mg 5mL 1A	協和
5 イントラリス 20% ソフトバッグ	20% 100mL 1B	大塚
6 ヴィーンF 注	500mL 1バイアル	興和
7 エフォーワイ注射用 100	100mg 1バイアル	小野
8 塩酸トパミン注キット 200	0.1% 200mL 1 バッグ	持田
9 塩酸トパミン注キット 600	0.3% 200mL 1 バッグ	持田
10 塩酸バンコマイシン点滴静注用	0.5g 1バイアル	塩野義
11 キサンボン注射用 20mg	20mg 1バイアル	キッセイ
12 グリセオール注 バッグ	200mL 1バッグ	中外
13 シグマート注 2mg	2mg 1バイアル	中外
14 シグマート注 48mg	48mg 1バイアル	中外
15 スルペラゾン静注用 1g	1g 1バイアル	ファイザー
16 セファメジンα 点滴用 1g キット	1g 1キット	アステラス
17 セファメジンα 注射用 1g	1g 1バイアル	アステラス
18 セフメタゾン キット点滴静注用 1g	1g 1キット	第一三共
19 セフメタゾン静注用 1g	1g 1バイアル	第一三共
20 セルシン注射液 10mg	10mg 1A	武田

後発薬品名	規格・単位	会社名
リハレス注	1mL 1A	日医工
フルマゼニル注射液0.5mg「F」	0.5mg 5mL 1A	富士
ヒカリレバン	500mL 1B	光製薬
トパミン塩酸塩点滴静注用100mg「アイロム」	100mg 5mL 1A	アイロム
イントラファット注20%	20% 100mL 1B	武田
ソリューケンF	500mL 1V	アイロム
注射用フロピトール100mg	100mg 1バイアル	日医工
塩酸トパミン注キット 200	0.1% 200mL 1バ ッグ	アイロム
塩酸トパミン注キット 600	0.3% 200mL 1バ ッグ	アイロム
塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g「TX」	0.5g 1バイアル	光製薬
キサクロット点滴静注20mg	20mg 1mL 1アンフ ル	アイロム
グリセレブ	200mL 1バッグ	テルモ
ニコランジル点滴静注用2mg「サワイ」	2mg 1バイアル	沢井
ニコランジル点滴静注用48mg「サワイ」	48mg 1バイアル	沢井
バクフォーゼ 静注用1g	1g 1バイアル	サント
ラセナゾリン注射用 1g	1g 1バイアル	日医工
ラセナゾリン注射用 1g	1g 1バイアル	日医工
セフメタゾールNa静注用1g「NP」	1g 1バイアル	ニフロ
セフメタゾールNa静注用1g「NP」	1g 1バイアル	ニフロ
ジアセハム注射液10mg「タイヨー」	10mg 1A	大洋

三田病院後発品置き換え品目

21	ゾビラックス点滴静注用 250	250mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	GSK
22	ソリター-T 3号	200mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	味の素
23	ソリター-T 3号	500mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	味の素
24	ソル・メトロール 125mg	125mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	ファイザー
25	ソル・メトロール 500mg	500mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	ファイザー
26	ソルダクトン 100mg	100mg 1A	ファイザー
27	タキソール注射液 30mg	30mg 5mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
28	タキソール注射液 100mg	100mg 16.7mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
29	タラシン S注射液 600mg	600mg 1A	ファイザー
30	テカトロン注射液 4mg	3.3mg 1mL 1A	万有
31	トブトレックス注射液 100mg	100mg 1A	塩野義
32	トランサミン注 10%	10% 10mL 1A	第一三共
33	トルミカム注射液 10mg	10mg 2mL 1A	アステラス
34	ハベカシン注射液 100mg	100mg 2mL 1A	明治
35	パラプラチン注射液 50mg	50mg 5mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
36	パラプラチン注射液 150mg	150mg 15mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
37	パラプラチン注射液 450mg	450mg 45mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	プリストル
38	パンスホリン静注用 1g ﾊﾞｯｸﾞS	1g 1ｷｯﾄ	武田
39	パントール注射液 100mg	100mg 1A	トーアエイコ
40	パントール注射液 500mg	500mg 1A	トーアエイコ
41	ヒルトニン 0.5mg 注射液	0.5mg 1A	武田

アシクロビル注250mg「科薬」	250mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	ホーラ
ヒシナルク3号輸液	200mL 1ﾊﾞｯｸﾞ	ニフロ
ヒシナルク3号輸液	500mL 1ﾊﾞｯｸﾞ	ニフロ
注射用ソル・メルコート125	125mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	富士
注射用ソル・メルコート500	500mg 1ﾊﾞｲｱﾙ	富士
ベネトミン静注用100mg	100mg 1A	大洋
ﾊﾟｸﾘﾀｷセル注射液30mg「NK」	30mg 5mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	日本化薬
ﾊﾟｸﾘﾀｷセル注射液100mg「NK」	100mg 16.7mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	日本化薬
クリダマシン注600mg	600mg 1A	ニフロ
デキサート注射液	3.3mg 1mL 1A	富士
トブタミン点滴静注用100mg「アイロム」	100mg 1A	アイロム
トランサホン注1g	10% 10mL 1A	ニフロ
ミダゾラム注10mg「サント」	10mg 2mL 1A	サント
デコンタシン注射液100mg	100mg 2mL 1A	大洋
カルボプラチン点滴静注用50mg「サント」	50mg 5mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	サント
カルボプラチン点滴静注用150mg「サント」	150mg 15mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	サント
カルボプラチン点滴静注用450mg「サント」	450mg 45mL 1ﾊﾞｲｱﾙ	サント
パセトクール静注用1g	1g 1ﾊﾞｲｱﾙ	ニフロ
パンテニール注100mg	100mg 1A	アイロム
パンテニール注500mg	500mg 1A	アイロム
ヒシタリン注0.5mg	0.5mg 1A	ニフロ

三田病院後発品置き換え品目

42	ブスコパン注射液	2% 1mL 1A	N・B・I
43	プロスタルモン・F注射液 1000	1mg 1mL 1A	小野
44	1% フロホ°フォル注「マルイシ」	200mg 20mL 1A	丸石
45	ヘルシピン注射液 2mg	2mg 2mL 1A	アステラス
46	ヘルシピン注射液 10mg	10mg 10mL 1A	アステラス
47	ヘルベッサー注射用 10mg	10mg 1A	田辺三菱
48	ヘルベッサー注射用 50mg	50mg 1A	田辺三菱
49	ペントシリン注射用 1g	1g 1ハ°イアル	大正富山
50	ペントシリン静注用 2g ハ°ック°	2g 1キット	大正富山
51	ミネラリン注	2mL 1A	日薬
52	セパ°シン静注用	1g 1ハ°イアル	GSK
53	ラシックス注 20mg	20mg 1A	サノフィA
54	硫酸アミカシン注射液「萬有」	100mg 1A	万有
55	リンデ°ロン注 2mg (0.4%)	2mg 0.5mL 1A	塩野義
56	ロセフィン静注用 1g	1g 1ハ°イアル	中外
57	オムニパーク 300	64.71% 20mL 1V	第一三共
58	オムニパーク 300	64.71% 50mL 1V	第一三共
59	オムニパーク 300	64.71% 100mL 1V	第一三共
60	オムニパーク 300 シリンジ°	64.71% 100mL 1 シリンジ°	第一三共
61	オムニパーク 350	75.49% 50mL 1V	第一三共
63	オムニパーク 350	75.49% 100mL 1V	第一三共
64	オムニパーク 350 シリンジ°	75.49% 100mL 1 シリンジ°	第一三共

ブスコパン注射液	2% 1mL 1A	キョーリン
プロモン注1000	1mg 1mL 1A	富士
1% フロホ°フォル注「マイラン」	200mg 20mL 1A	マイラン
サリベックス注0.1%	2mg 2mL 1A	日医工
サリベックス注0.1%	10mg 10mL 1A	日医工
塩酸シルチアセム注射用10「日医工」	10mg 1A	日医工
塩酸シルチアセム注射用50「日医工」	50mg 1A	日医工
ビクフェン注射用1g	1g 1ハ°イアル	日医工
ビクフェン注射用2g	2g 1ハ°イアル	日医工
メ°レニック注	2mL 1A	大洋
セパ°シン静注用1g	1g 1ハ°イアル	光製薬
フロセミド°注「ミタ」	20mg 1A	キョーリン
ベルマトン注100mg	100mg 1A	日医工
リロサル注射液2mg (0.4%)	2mg 1A	わかもと
セフィローム静注用1g	1g 1ハ°イアル	日医工
イオパーク 300	64.71% 20mL 1V	コニカ
イオパーク 300	64.71% 50mL 1V	コニカ
イオパーク 300	64.71% 100mL 1V	コニカ
イオパーク 300 シリンジ°	64.71% 100mL 1 シリンジ°	コニカ
イオパーク 350	75.49% 50mL 1V	コニカ
イオパーク 350	75.49% 100mL 1V	コニカ
イオパーク 350 シリンジ°	75.49% 100mL 1 シリンジ°	コニカ

タゴシッド200mg
シプロキサシン注 300mg
プロスタンディン 20

アステラス
バイエル
小野

テイコプラニン点滴静注用200mg
シプロフロキサシン点滴静注液300mg
タンデトロン注射用20

日医工
日本ケミファ
高田

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」

- 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？
 - 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

抗がん薬治療にかかる医療費

- 医薬品市場 9兆4,800億円
 - 病院 3兆7,000億円
 - 抗腫瘍剤 6,250億円(17%)
- 出展:IMS医薬品市場統計(2011)より
- 抗がん剤注射62成分中、11成分にジェネリック医薬品がある。
- しかし他の薬効群に比べて、後発品への切り替えが進まない現状がある

ジェネリックのある主な抗がん剤の薬価(2010年10月現在)

一般名	規格・単位	先発医薬品	最安値のジェネリック
ゲムシタビン	1g1瓶	2万5179円	1万6770円
エビルピシン	50mg1瓶	2万5052円	1万5118円
ドキソルビシン	10mg1瓶	2326円	1628円
エトポシド	100mg1瓶	6192円	4499円
イリノテカン	100mg1瓶	1万5600円／1万4895円	9530円
ピノレルピン	10mg1瓶	6085円	4415円
パクリタキセル	100mg1瓶	3万4996円	2万2974円
カルボプラチン	150mg1瓶	1万6352円	9286円
シスプラチン	50mg1瓶	1万3845円／1万3513円	5492円

表1 代表的なレジメンでのジェネリック導入の経済的効果

(山本氏による、日本人の平均的な体表面積1.5 m²として、2010年10月現在の薬価で計算)

例1 卵巣がんのカルボプラチン／パクリタキセル療法

(カルボプラチン targetAUC=5、パクリタキセル180mg/m²)

投与量 カルボプラチン 500mg/body/日、パクリタキセル 270mg/body/日

投与回数 1日目に投与、3～4週ごと、4～6コース

	先発品	ジェネリック	差額
薬剤費総額	15万3827円／コース	10万4053円／コース	4万9774円／コース
自己負担(3割)	4万6150円／コース	3万1220円／コース	1万4930円／コース

全6コース実施した場合

薬剤費総額の差 29万8644円／6コース

自己負担の差(3割) 8万9580円／6コース

例2 乳がんのパクリタキセル単独療法

(パクリタキセル 80mg/m²)

投与量 パクリタキセル 120mg/body/日

投与回数 1週間に1回毎週投与、12回

	先発品	ジェネリック	差額
薬剤費総額	4万6911円／回	3万4187円／回	1万2724円／回
自己負担(3割)	1万4070円／回	1万260円／回	3810円／回

全12回実施した場合

薬剤費総額の差 15万2688円／12回

自己負担の差(3割) 4万5720円／12回

例3 非小細胞肺がんのシスプラチン／イリノテカン療法

(シスプラチン 80mg/m²、イリノテカン 60mg/m²)

投与量 シスプラチン 120mg/body/日、イリノテカン 90mg/body/日

投与回数 1日目にシスプラチン、1・8・15日目にイリノテカン投与、4週ごと、4コース

	先発品	ジェネリック	差額
薬剤費総額	8万822円／コース	4万4502円／コース	3万6320円／コース
自己負担(3割)	2万4250円／コース	1万3350円／コース	1万900円／コース

全4コース実施した場合

薬剤費総額の差 14万5280円／4コース

自己負担の差(3割) 4万3600円／4コース

※カルボプラチンの投与量設計は Calvert 式[投与量(mg) = targetAUC × (クレアチニンクリアランス + 25)]を用いた。

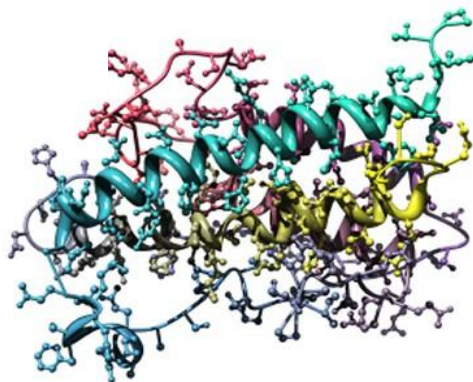
※腎機能はクレアチニンクリアランス 75mg/dLとして計算。

※ジェネリックの価格は国立がん研究センター中央病院で採用している銘柄の価格で計算した。

抗がん剤領域での
バイオ医薬品使用が増えてきた

式(1)

White



医薬品

A silver Toyota Auris sedan is shown from a front three-quarter view. The car is a four-door model with a modern design, featuring alloy wheels and a sleek profile. The Toyota logo is visible on the front grille.

モノクローナル抗体

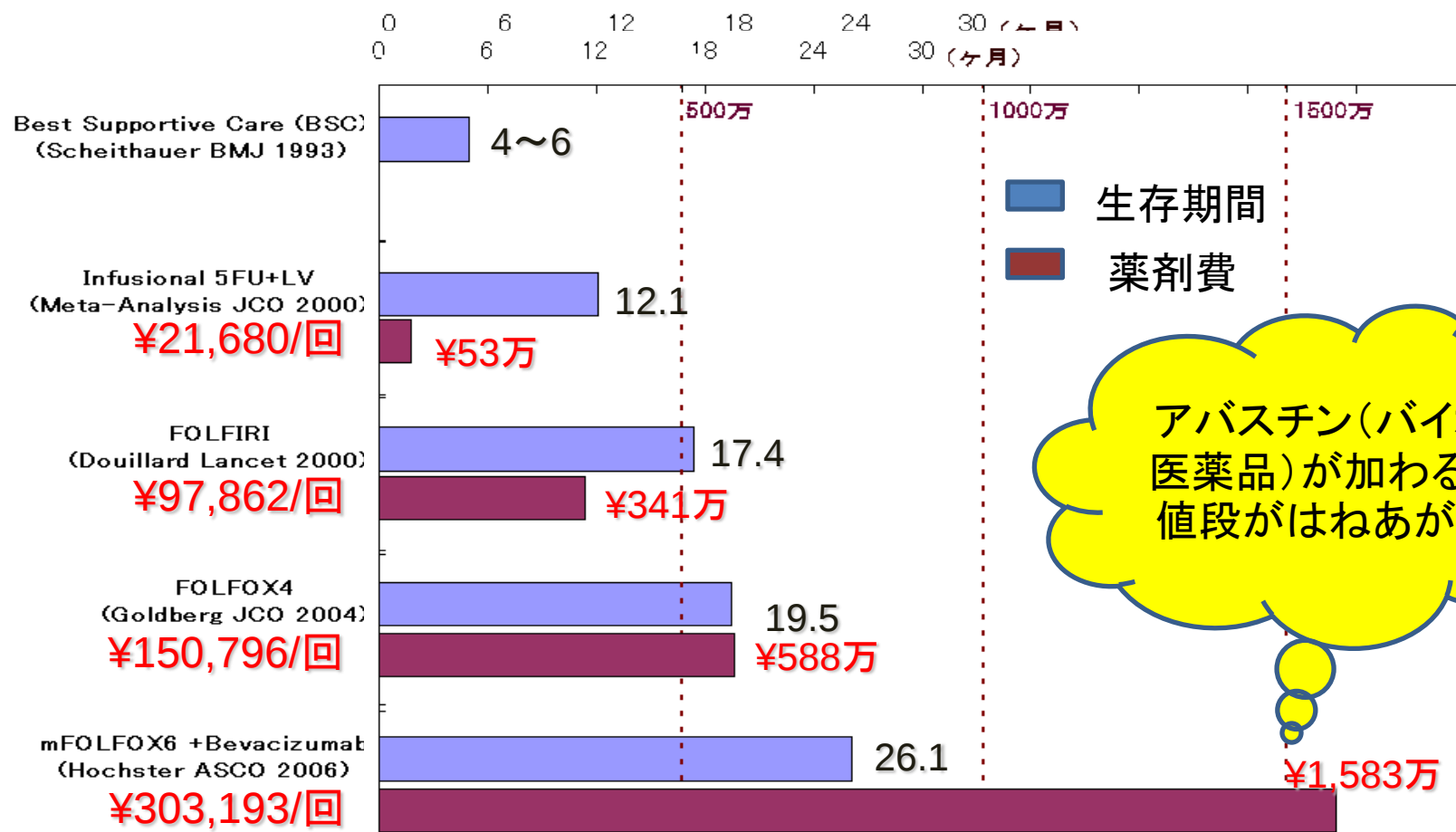
A県立中央病院

医薬品購入額上位10

購入額のトップ10位
のうち7つまでバイオ
医薬品

順位	物品名	規格	メーカー	購入金額
1	レミケード点滴静注用100	100mg	田辺三菱製薬	¥53,103,000
2	アバスチン点滴静注用400mg	16ml 1V	中外製薬	¥51,147,950
3	ソリリス点滴静注300mg	※ 30ml	アレクシオンファーマ合同会社	¥29,362,500
4	ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23ml	専用フィルター付採液針添付	ノバルティスファーマ	¥29,103,000
5	リツキサン注10mg/mL	500mg 50ml×1	全薬工業	¥26,468,400
6	エルプラット点滴静注射液100mg	100mg	ヤクルト	¥21,889,280
7	アリムタ注射用 500mg	1V	日本イーライリリー	¥19,409,700
8	アバスチン点滴静注用100mg	4ml 1V	中外製薬	¥18,515,690
9	シナジス筋注用100mg	※	アッヴィ合同会社	¥13,860,140
10	アービタックス注射液100mg	20ml	メルク	¥12,948,480

大腸がん化学療法の実存期間と薬剤費



進行再発転移大腸がんの標準治療の薬剤費は30万～60万円／月になる
がん研有明病院 薬剤部 濱 敏弘氏資料より

FOLFIRI+ベバシズマブ(アバスチン)

	体表面積 1.6m ²	先発	GE
イリノテカン	240mg	36,495	23,257
レボホリナート	320mg	30,296	19,537
5FU	4,480mg	7,092	7,092
1回		73,883	49,886
1ヶ月(2回)		147,766	99,772
+グラニセトロン(2回)		10,988	4,992
合計		158,754	104,764
+ベバシズマブ(2回)	300mg	299,754	=(299,754)
合計		458,508	404,518

FOLFIRI+セツキシマブ(アービタックス)

	体表面積 1.6m ²	先発	GE
イリノテカン	240mg	36,495	23,257
レボホリナート	320mg	30,296	19,537
5FU	4,480mg	7,092	7,092
1回		73,883	49,886
1ヶ月(2回)		147,766	99,772
+グラニセトロン(2回)		10,988	4,992
合計		158,754	104,764
+セツキシマブ(4回)	400mg	574,304	=(574,304)
合計		733,050	679,068

妻は低分子ジェネリックで
朝食代をなんとか節約、
でも亭主はバイオ医薬品で豪華なディナー

朝食



節約



夕食



しかしそのバイオ医薬品も続々と特許切れを迎える



2015年問題

主要バイオ医薬品の特許有効期間

2010年世界市場売上上位20位以内品目

一般名	製品名	主な対象疾患	特許有効期間(年)	
			米国	欧州
エポエチンアルファ	エポジェン	腎性貧血	2012-2015	失効
フィルグラスチム	ニューポジェン	好中球減少症ほか	2010-2017	失効
エタネルセプト	エンブレル	関節リウマチほか	2011-2019	2015
ラニビズマブ	ルセンティス	加齢黄斑変性症	2011-2017	2016-2018
ダルベポエチン α	ネस्प	腎性貧血	2012-2015	2014-2016
インターフェロンb-1a	アボネックス	多発性硬化症	2011-2015	失効
リツキシマブ	リツキサン	非ホジキンリンパ腫	2013-2019	2013
トラスツズマブ	ハーセプチン	乳癌ほか	2013-2018	2010-2014
ベバシズマブ	アバスチン	結腸/直腸癌ほか	2013-2018	2014
インフリキシマブ	レミケード	関節リウマチ/クローン病ほか	2014	2014
アダリムマブ	ヒュミラ	関節リウマチ/クローン病ほか	2017	2018
セツキシマブ	アービタックス	結腸/直腸癌	2015	2016

出典:ジェネリック医薬品業界の国内・海外動向と開発情報。シーエムシー出版, 2011

バイオ医薬品の後続品 バイオシミラー

- 2016年、世界の医薬品の売り上げ上位10品目のうち、バイオ医薬品が7品目を占めるようになる
- そしてバイオ医薬品の4割が特許切れを迎える
- バイオ医薬品はきわめて高額
- バイオ医薬品の後続品のバイオシミラーへの期待が高まっている！

バイオ後続品（バイオシミラー）

- バイオ後続品とは、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（以下「先行バイオ医薬品」という。）と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品である。
- 一般にバイオ後続品は品質、安全性及び有効性について、先行バイオ医薬品との比較から得られた同等性／同質性を示すデータ等に基づき開発できる。

H21.3.4 バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針

バイオ後続品は、先行バイオ医薬品と同等／同質であり、同一ではない。
（ジェネリック医薬品と異なる）

バイオ後続品の品質特性

バイオ医薬品は混合物であるため、不純物も構成成分

有効成分

- 目的物質
- 目的物質関連物質

目的物質変化体のうち目的物質に匹敵する特性を持つ物質(生物活性あり)

不純物

・目的物質由来不純物

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

・製造工程由来不純物

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

バイオ後続品・ガイドライン

- 厚生労働省は、バイオ後続品の製造販売承認申請に関する指針を取りまとめ、2009 年3 月4 日付で通知を出した
- ガイドラインの中で、先発を「先行バイオ医薬品」、後発を化学合成医薬品の後発品とは区別する新たな名称として「バイオ後続品」とした。
 - 欧州:「バイオシミラー(Biosimilar products)」
 - 米国:「バイオ後続品(Follow-on-products)」
 - カナダ:「後続参入製品(Subsequent-entry- products)」

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針

バイオテクノロジー応用医薬品については、化学合成医薬品と異なり既存薬との有効成分の同一性を実証することが困難である。

一方、バイオテクノロジー応用医薬品に関する製法及び解析技術等の進歩にともない、諸外国においても、バイオテクノロジー応用医薬品と同等／同質の医薬品としてバイオ後続品の開発が進められている。

このような技術の進歩等を踏まえ、厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学研究事業「バイオジェネリックの品質・有効性・安全性評価法に関する研究」（主任研究者 川西徹 国立医薬品食品衛生研究所薬品部長）において検討を行ってきたところである。

今般、研究結果を踏まえ、別添のとおり「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」（以下「本指針」という。）をとりまとめたので、下記

バイオシミラーの同等性・同質性

- 同等性、同質性

- バイオ後続品は、生体由来の医薬品であり、有効成分の特性、分析手法の限界等により、既存薬との有効成分の同一性等を実証することは困難
- そのため、指針においても「先行バイオ医薬品」と品質特性が全く同じものではないとされる

- 同等性・同質性の評価の目標

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

製造販売承認申請

- バイオ後続品の製造販売承認申請
 - 品質、安全性、有効性の証明
 - 基本的には化学合成医薬品の後発品と同様のアプローチは適用できない
 - 品質特性データに加えて、非臨床試験及び臨床試験データも含め、同等／同質であることを示す必要があるとされている。
 - 安全性に関わる市販後調査も重要とされた。

承認申請に必要な資料

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	○	○	×

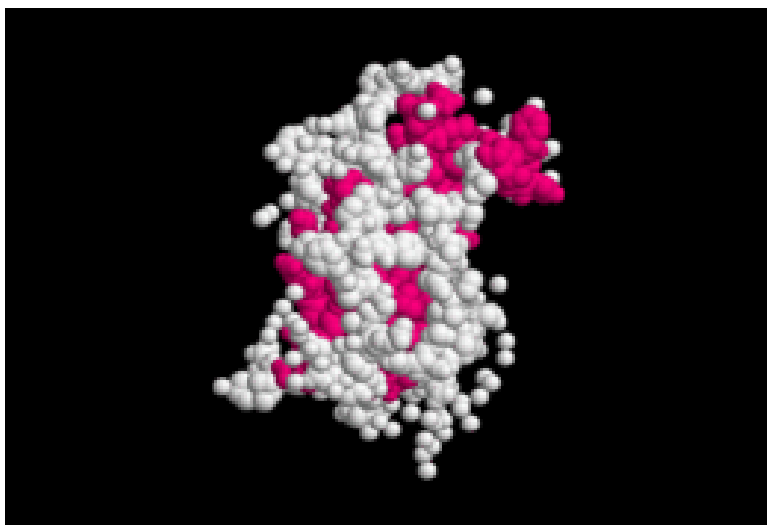
○: 添付 ×: 添付不要 △: 個々の医薬品により判断

平成21年3月4日バイオ後続品の品質・安全性確保のための指針及び関連通知より作表

現在市場に出ているバイオ後続品

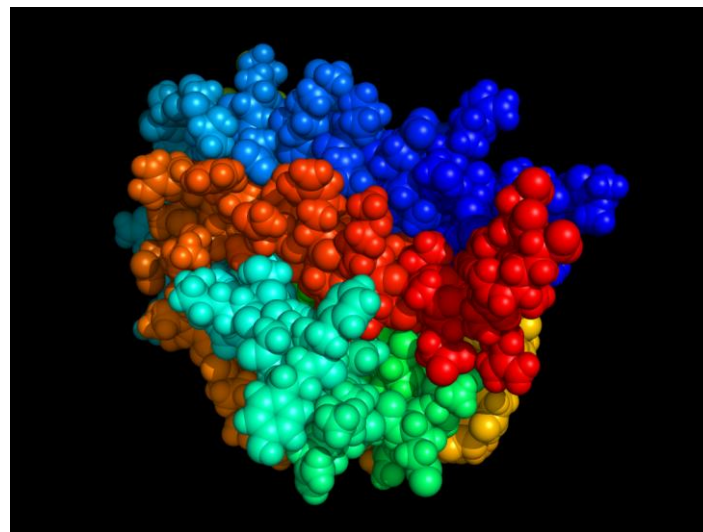
- ヒト成長ホルモン

- 191アミノ酸、分子量22 KDa
- 2009年



- エリスロポイエチン

- 166アミノ酸 分子量18 kDa
- 2010年



日本において上市されているバイオシミラー

- 2009年9月18日、日本初のバイオシミラーとなるソマトロピンBS皮下注「サンド」(製造販売元:サンド株式会社)が薬価基準に収載。
- 先行バイオ医薬品の70%の薬価(発売時)。
- 成長ホルモン製剤



- 2010年4月23日、エポエチンアルファBS注「JCR」(製造販売元:日本ケミカルリサーチ株式会社)が薬価基準に収載。
- 先行バイオ医薬品の77%の薬価(発売時)。
- エリスロポエチン製剤

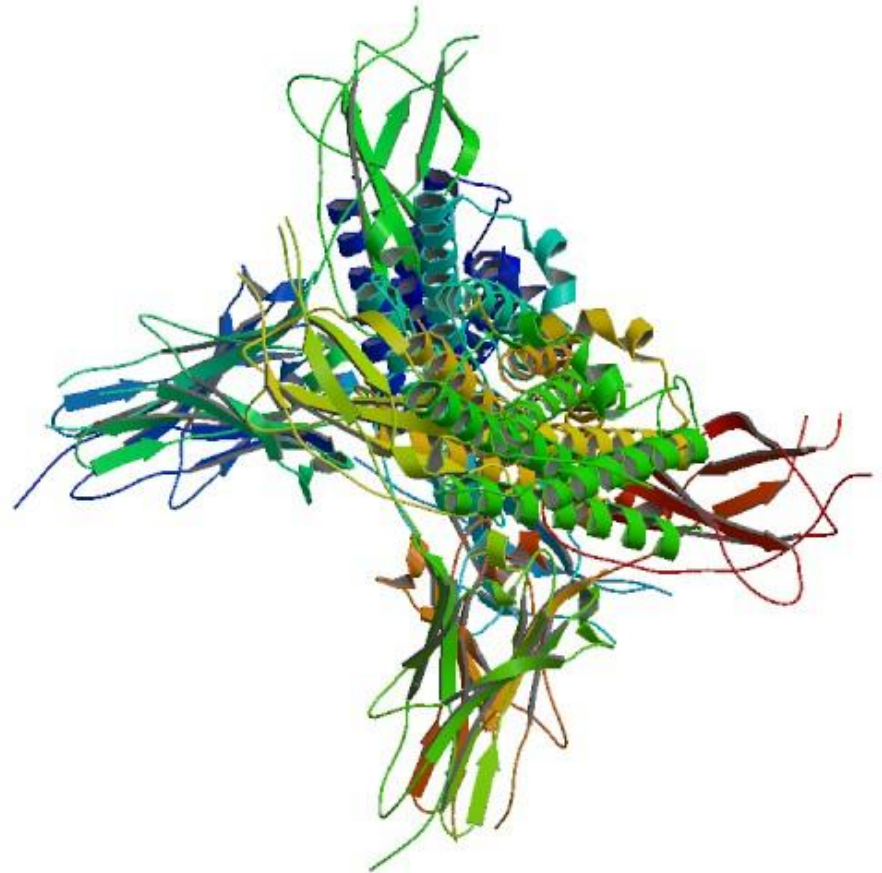
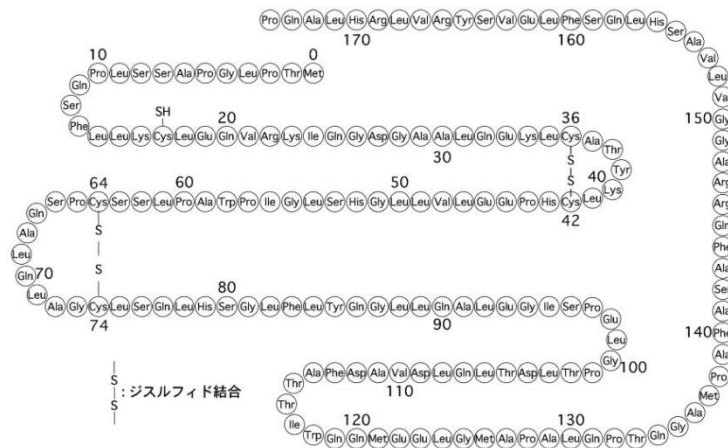


フィルグラスチム

分子式: $C_{845}H_{1339}N_{223}O_{243}S_9$

分子量: 約18,799

175個のアミノ酸



パート3

薬価改定の現状と課題



中医協薬価専門部会

2012年薬価改定

- 基本的な考え方
 - 1 未承認薬・適応外薬の問題の解消
 - 2 革新的新薬の開発のためのインセンティブの確保
 - 3 後発医薬品への置き換えが着実に進むような薬価制度

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

- **新薬創出・適応外薬解消等促進加算**

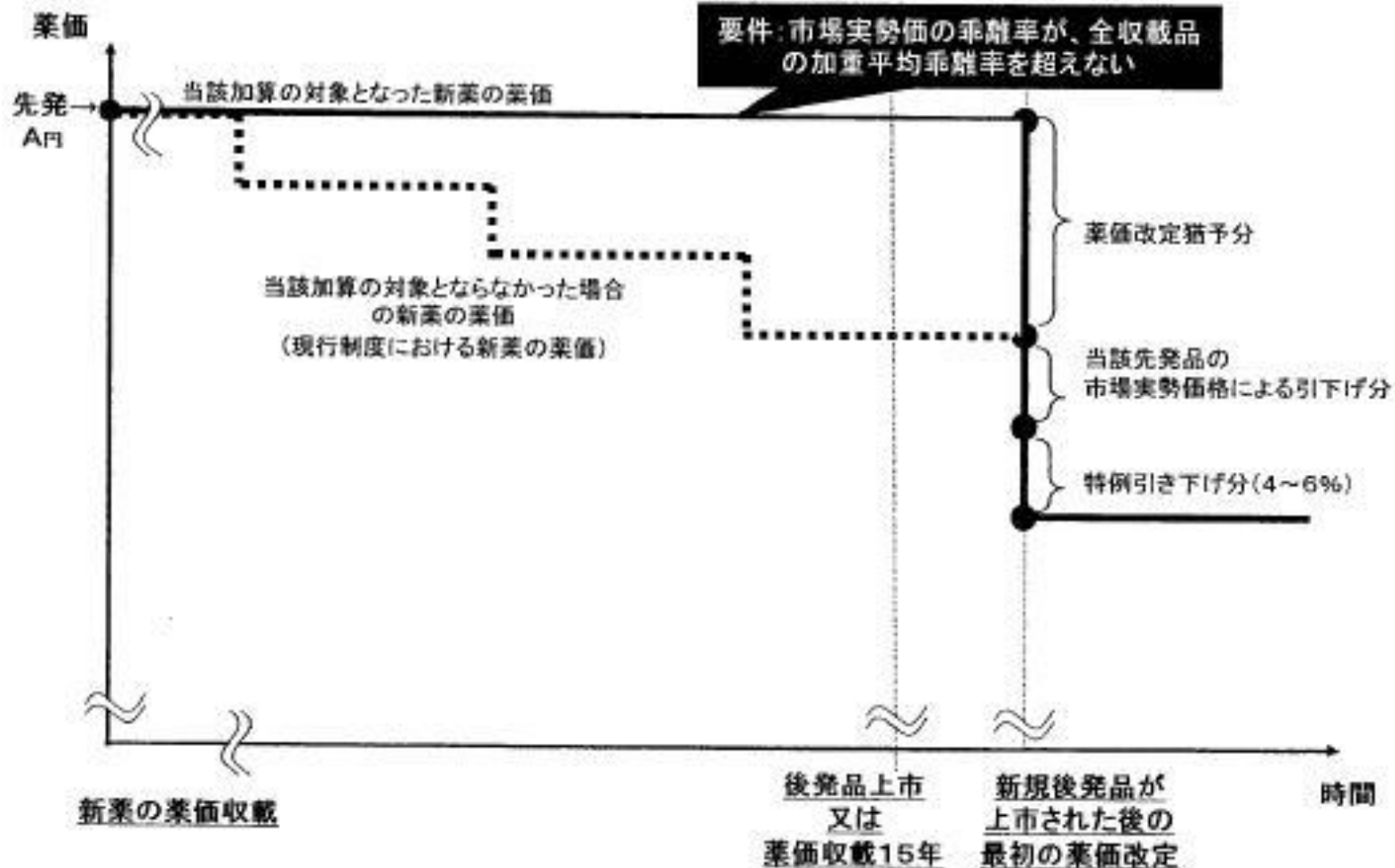
- 「薬価維持特例」と言われていたものが変更され、2010年度の改定で試行的に導入された。
- 特許が切れていない新薬の薬価を特許期間中は据え置いて、特許が切れ、後発医薬品が発売された時点で一気に下げる
- 加算の要件
 - 薬価収載後15年以内で、後発医薬品が収載されていない
 - 市場実勢価格と薬価の乖離が、薬価収載されている全医薬品の平均を超えない
 - 再算定品目でない

新薬創出・適応外薬解消等 促進加算

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算
 - － 適応外薬等の問題解消と、革新的な新薬の創出を加速させることを目的に、2010年に試験的に導入された
 - － 適応外薬等の問題の解消については、一定の成果が認められるものの、新薬創出等については引き続き一定期間の検証が必要であることを踏まえて、試行を継続する。(2014年改定時期まで)

新薬創出・適応外薬解消等 促進加算

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となる **新薬の薬価算定** の例



新薬創出・適応外薬解消等促進 加算の薬価例(アリセプト)

- アリセプトの特許期間中の薬価推移

	旧薬価	新薬価	改定率
アリセプト細粒 0.5%	407.90	404.80	-0.76
アリセプト錠 3mg	289.00	286.50	-0.87
アリセプト D 錠 3mg			
アリセプト錠 5mg	433.80	427.50	-1.45
アリセプト D 錠 5mg			
アリセプト錠 10mg	775.60	764.00	-1.50
アリセプト D 錠 10mg			
アリセプト内服ゼリー 3mg	282.70	280.30	-0.85
アリセプト内服ゼリー 5mg	433.80	427.50	-1.45
アリセプト内服ゼリー 10mg	775.60	764.00	-1.50

新薬創出・適応外薬解消等促進加算適応薬リスト

No.	内注外区分	品名	成分（剤形）	規格	企業名
1	内用薬	マイスリー錠5mg	酒石酸ゾルピデム（錠）	5mg 1錠	アステラス製薬
2	内用薬	マイスリー錠10mg	酒石酸ゾルピデム（錠）	10mg 1錠	アステラス製薬
3	内用薬	マイスラン錠1%	クロバザム（錠）	1% 1g	大日本住友製薬
4	内用薬	マイスラン錠5mg	クロバザム（錠）	5mg 1錠	大日本住友製薬
5	内用薬	マイスラン錠10mg	クロバザム（錠）	10mg 1錠	大日本住友製薬
6	内用薬	ガバペン錠200mg	ガバペンタジン（錠）	200mg 1錠	ファイザー
7	内用薬	ガバペン錠300mg	ガバペンタジン（錠）	300mg 1錠	ファイザー
8	内用薬	ガバペン錠400mg	ガバペンタジン（錠）	400mg 1錠	ファイザー
9	内用薬	トピラ錠50mg	トピラマート（錠）	50mg 1錠	協和発酵キリン
10	内用薬	トピラ錠100mg	トピラマート（錠）	100mg 1錠	協和発酵キリン
11	内用薬	ラミクタール錠小児用2mg	ラモトリギン（錠）	2mg 1錠	グラクソ・スミスクライン
12	内用薬	ラミクタール錠小児用5mg	ラモトリギン（錠）	5mg 1錠	グラクソ・スミスクライン
13	内用薬	ラミクタール錠15mg	ラモトリギン（錠）	25mg 1錠	グラクソ・スミスクライン
14	内用薬	ラミクタール錠100mg	ラモトリギン（錠）	100mg 1錠	グラクソ・スミスクライン
15	内用薬	ゾセロン錠25mg	塩酸ペンタゾシン（錠）	25mg 1錠	アステラス製薬
16	内用薬	ペルタジン錠25	塩酸ペンタゾシン（錠）	25mg 1錠	あすか製薬
17	内用薬	ペンタジン錠25	塩酸ペンタゾシン（錠）	25mg 1錠	第一三共
18	内用薬	ロルカム錠2mg	ロルノキシカム（錠）	2mg 1錠	大正製薬
19	内用薬	ロルカム錠4mg	ロルノキシカム（錠）	4mg 1錠	大正製薬
20	内用薬	セレコックス錠100mg	セレコキシブ（錠）	100mg 1錠	アステラス製薬
21	内用薬	セレコックス錠200mg	セレコキシブ（錠）	200mg 1錠	アステラス製薬
22	内用薬	ドミン錠0.4	塩酸タリベキゾール（錠）	0.4mg 1錠	日本ベーリンガーインゲルハイム
23	内用薬	ビ・シプロール錠0.125mg	塩酸プラミベキゾール水和物（錠）	0.125mg 1錠	日本ベーリンガーインゲルハイム
24	内用薬	ビ・シプロール錠0.5mg	塩酸プラミベキゾール水和物（錠）	0.5mg 1錠	日本ベーリンガーインゲルハイム
25	内用薬	レキップ錠0.25mg	塩酸ロビニロール（錠）	0.25mg 1錠	グラクソ・スミスクライン
26	内用薬	レキップ錠1mg	塩酸ロビニロール（錠）	1mg 1錠	グラクソ・スミスクライン
27	内用薬	レキップ錠2mg	塩酸ロビニロール（錠）	2mg 1錠	グラクソ・スミスクライン
28	内用薬	コムタン錠100mg	エンタカボン（錠）	100mg 1錠	ノバルティス ファーマ
29	内用薬	トレリブ錠25mg	ゾニサミド（錠）	25mg 1錠	大日本住友製薬
30	内用薬	コンダータ錠15mg	塩酸メサルフェニデート（錠）	15mg 1錠	ヤンセンファーマ
31	内用薬	コンダータ錠27mg	塩酸メサルフェニデート（錠）	27mg 1錠	ヤンセンファーマ
32	内用薬	セロクエル錠50%	ブマル酸タエチアピシン（錠）	50% 1g	アステラス製薬
33	内用薬	セロクエル錠25mg錠	ブマル酸タエチアピシン（錠）	25mg 1錠	アステラス製薬
34	内用薬	セロクエル100mg錠	ブマル酸タエチアピシン（錠）	100mg 1錠	アステラス製薬
35	内用薬	セロクエル200mg錠	ブマル酸タエチアピシン（錠）	200mg 1錠	アステラス製薬

No.	内注外区分	品名	成分（剤形）	規格	企業名
36	内用薬	ルーラン錠4mg	塩酸ペロスピロン水和物（錠）	4mg 1錠	大日本住友製薬
37	内用薬	ルーラン錠8mg	塩酸ペロスピロン水和物（錠）	8mg 1錠	大日本住友製薬
38	内用薬	ルーラン錠16mg	塩酸ペロスピロン水和物（錠）	16mg 1錠	大日本住友製薬
39	内用薬	ジブレキシ錠1%	オランザピン（錠）	1% 1g	日本イーライリリー
40	内用薬	ジブレキシ錠2.5mg	オランザピン（錠）	2.5mg 1錠	日本イーライリリー
41	内用薬	ジブレキシ錠5mg	オランザピン（錠）	5mg 1錠	日本イーライリリー
42	内用薬	ジブレキシ錠10mg	オランザピン（錠）	10mg 1錠	日本イーライリリー
43	内用薬	ジブレキシザイティス錠5mg	オランザピン（錠）	5mg 1錠	日本イーライリリー
44	内用薬	ジブレキシザイティス錠10mg	オランザピン（錠）	10mg 1錠	日本イーライリリー
45	内用薬	エビリファイ錠1%	アリピプラゾール（錠）	1% 1g	大塚製薬
46	内用薬	エビリファイ錠3mg	アリピプラゾール（錠）	3mg 1錠	大塚製薬
47	内用薬	エビリファイ錠6mg	アリピプラゾール（錠）	6mg 1錠	大塚製薬
48	内用薬	エビリファイ錠12mg	アリピプラゾール（錠）	12mg 1錠	大塚製薬
49	内用薬	エビリファイ内服液0.1%	アリピプラゾール（液）	0.1% 1mL	大塚製薬
50	内用薬	モディオダール錠100mg	モディオニル（錠）	100mg 1錠	アルフレックスファーマ
51	内用薬	ロナセン錠2%	ブロナンセリン（錠）	2% 1g	大日本住友製薬
52	内用薬	ロナセン錠2mg	ブロナンセリン（錠）	2mg 1錠	大日本住友製薬
53	内用薬	ロナセン錠4mg	ブロナンセリン（錠）	4mg 1錠	大日本住友製薬
54	内用薬	クロザリル錠25mg	クロザピン（錠）	25mg 1錠	ノバルティス ファーマ
55	内用薬	クロザリル錠100mg	クロザピン（錠）	100mg 1錠	ノバルティス ファーマ
56	内用薬	ストラテラカプセル5mg	アトモセチン塩酸塩（カプセル）	5mg 1カプセル	日本イーライリリー
57	内用薬	ストラテラカプセル10mg	アトモセチン塩酸塩（カプセル）	10mg 1カプセル	日本イーライリリー
58	内用薬	ストラテラカプセル25mg	アトモセチン塩酸塩（カプセル）	25mg 1カプセル	日本イーライリリー
59	内用薬	リフレックス錠15mg	ミルタザピン（錠）	15mg 1錠	明治製薬
60	内用薬	レメロン錠15mg	ミルタザピン（錠）	15mg 1錠	ジェンリン・ブラウ
61	内用薬	リルデック錠50	リルゾール（錠）	50mg 1錠	サノフィ・アベンティス
62	内用薬	アリスエト錠0.5%	塩酸ドネペジル（錠）	0.5% 1g	エーザイ
63	内用薬	アリスエト錠3mg	塩酸ドネペジル（錠）	3mg 1錠	エーザイ
64	内用薬	アリスエト錠5mg	塩酸ドネペジル（錠）	5mg 1錠	エーザイ
65	内用薬	アリスエトD錠5mg	塩酸ドネペジル（錠）	5mg 1錠	エーザイ
66	内用薬	アリスエトD錠5mg	塩酸ドネペジル（錠）	5mg 1錠	エーザイ
67	内用薬	アリスエト錠10mg	塩酸ドネペジル（錠）	10mg 1錠	エーザイ
68	内用薬	アリスエトD錠10mg	塩酸ドネペジル（錠）	10mg 1錠	エーザイ
69	内用薬	アリスエト内服ゼリー3mg	塩酸ドネペジル（ゼリー）	3mg 1個	エーザイ
70	内用薬	アリスエト内服ゼリー5mg	塩酸ドネペジル（ゼリー）	5mg 1個	エーザイ

後発品のない先発品の約33%を占める337成分！

既収載医薬品の薬価改定

- 市場拡大再算定の拡大
 - 市場拡大再算定では、薬価収載時点での予測市場規模の2倍を超え、かつ年間売上高150億円（薬価ベース）を超えた場合が同ルールの適用要件となっている。適用されると最大25%引き下げられる。
 - これに加えて、市場規模が当初予測の10倍かつ100億円を超えて拡大した場合にも、市場拡大再算定の対象とする。
- 市場拡大再算定類似品（友連れルール）の一部見直し

次回改定の論点

- 新薬創出・適応外解消等促進加算
- 市場拡大再算定類似品（友連れルール）の一部見直し
- 医薬品の費用対効果

医薬品評価への 費用対効果の導入

中医協総会(4月11日)

- 中医協付帯意見を踏まえた、今後の議論の進め方について以下を検討
 - ①医療技術(薬剤、材料を含む)評価における費用対効果導入の検討
 - ②長期収載品の薬価と後発品の使用促進の新たな目標等
 - ②初再診料・入院基本料など基本診療料のあり方の検討
 - ③消費税の診療報酬上の取り扱いの検討についてなど

諸外国における医療技術の費用対効果評価の概要

諸外国における医療技術の費用対効果評価の取り組みと政策への応用について、概要は以下の通り（主として医薬品が対象）。

諸外国の医療技術評価（主として医薬品が対象）の概要

出典：平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金「医療経済評価研究の政策への応用に関する予備的研究」

	オーストラリア	イギリス	カナダ	スウェーデン	オランダ	韓国	タイ
①評価機関名（略称）	PBAC	NICE	CADTH	TLV	CVZ	HIRA	HITAP
②評価機関名	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee	National Institute for Health and Clinical Excellence	Canadian Agency for Drugs and Technologies	Dental and Pharmaceutical Benefits Board	Health Care Insurance Board	Health Insurance Review and Assessment Services	Health Intervention and Technology Assessment Program
③開始時期	1993	1999	2002	2002	2005	2007	2007
④評価結果の利用方法	○償還の可否の判断材料 ○（価格交渉）	○償還の可否の判断材料 ○（価格交渉）	○償還の可否の判断材料	○償還の可否の判断材料	○現状は試験運用段階	○償還の可否の判断材料 ○（価格交渉）	○償還の可否の判断材料
⑤償還の際の費用対効果評価の適応条件	必須	保健省の決定があったとき	ほぼ必須	必須	外来で使用され、代替薬がない場合は必須等	新規有効成分含む場合は必須	NLEM1)委員会が必要と認めたとき
⑥データ作成の実施主体	製薬企業	製薬企業（NICE も再実施）	製薬企業（例外あり）	製薬企業	製薬企業	製薬企業	HITAP
⑦外部機関（大学等）の関与	あり	あり	あり	あり	あり	あり	あり
⑧効果指標としての質調整生存年（QALY）の使用	あり	あり	あり	あり	あり	あり	あり

1) NLEM: National List of Essential Medicines (国が定める必須医薬品リスト)

中医協資料 2012年4月22日

英国国立医療技術評価機構(NICE)

- 英国国立医療技術評価機構 (NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence) 
 - 英国の国民保健サービス(NHS: National Health Service)の特別医療機構で1999年に発足
 - NHSの医療サービスにおける質向上と資源の有効活用
 - 医薬品等の医療技術評価 (HTA: Health Technology Appraisal)を実施
 - 具体的にはNICEは医薬品、医療技術、手術法、ヘルスプロモーションの方法について経済評価を行い、NHSに対して保険給付範囲に当該技術を加えるかどうかの「勧告」を行う。
 - これらの勧告は、国民や臨床医向けにはガイダンス(指針)の形で公表している。

費用対効果の測定による 医薬品の経済評価

共通尺度としてのQALY

Quality Adjusted Life Year

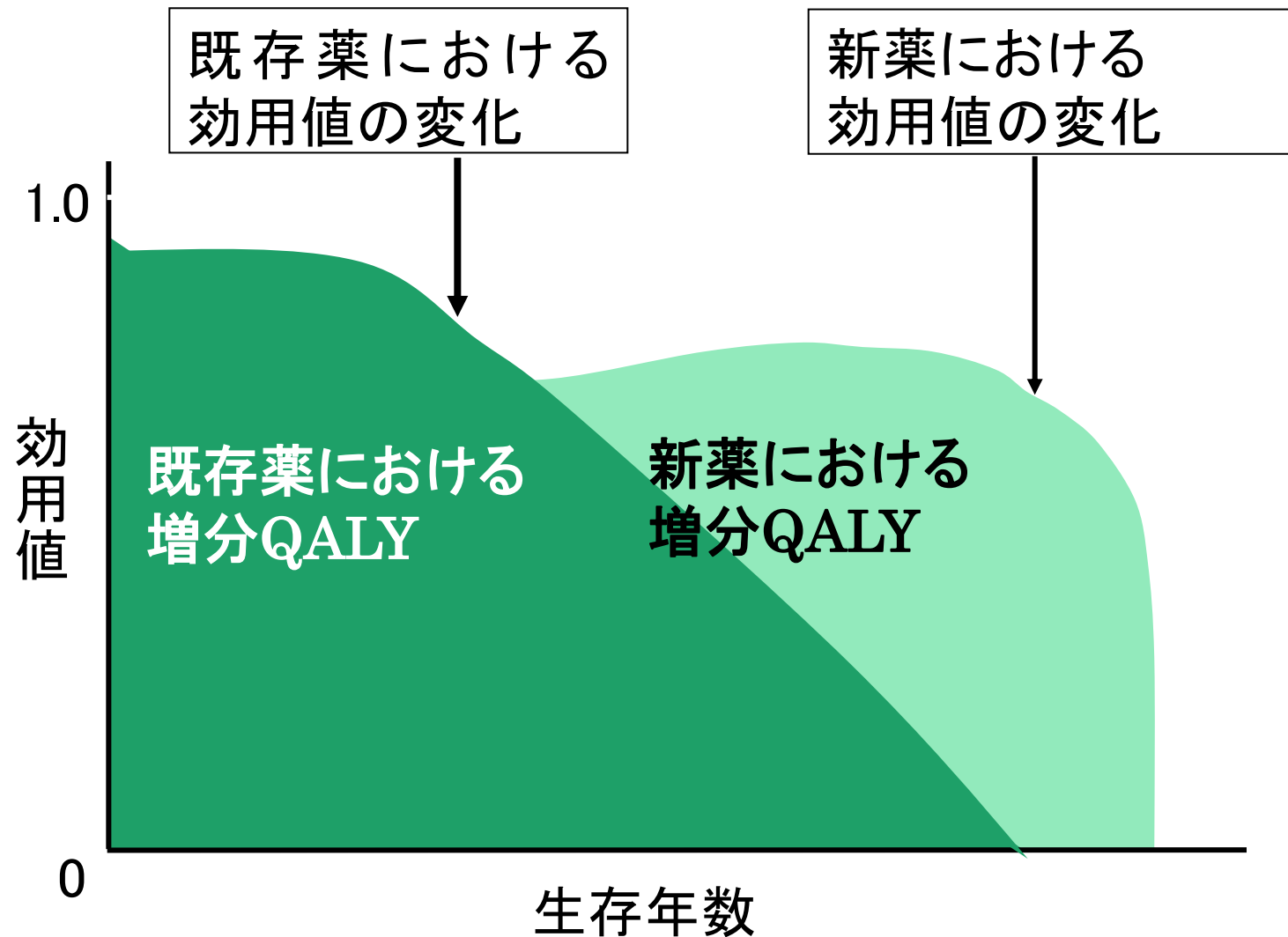
(生活の質で調整した生存年)

質調整生存年

(QALY: Quality Adjusted Life Year)

- QALYは単純な生存年を健康状態の効用値(健康価値)で重みづけして調整したもの
- 健康状態を、完全な健康を1と死亡を0の間のいずれかに割りつける
 - 完全な健康で生きる1年は1 QALY
 - 乳がんの再発した時の効用値が0.4とすると、その状態での1年は0.4QALYと表現することができる
- 効用値の測定
 - EuroQOL
 - SF36

QALY(質調整年)の概念



増分QALY

- 増分QALYによる費用効果比
 - 新薬と既存薬を比較した場合、既存薬より新薬のQALYがどれくらい増え、そしてその増分QALYに要する費用を算出する
 - 費用対効果の判定の閾値(NICE)
 - 1QALYあたり2万ポンドから3万ポンド(約380万円から570万円)を目安
 - この閾値以下であれば、新薬の費用対効果は「優れている」と判定される
 - 「使用を推奨する」、「使用を推奨しない」、「一部の患者集団に限定して使用を推奨する」

費用対効果応用例(英国)

- 慢性骨髄性白血病治療薬を評価した結果、ニロチニブについては推奨したが、ダサチニブと高用量のイマチニブについては、その高額な費用を正当化するだけの患者にとっての便益が十分に得られないことを理由に推奨はしなかった



費用対効果応用例（スウェーデン）

- 2002年の新薬剤給付法により、外来薬の償還時に医療経済評価の提出が義務化
- 既収載医薬品に関しても経済評価による再評価を行い、償還価格の見直しを行っている
 - 後発品の費用対効果が臨床医のガイダンスに取り上げられることになった



費用対効果応用例（スウェーデン）

- 既収載品の見直し

- 降圧剤のARBはACEが使用できない患者のみの使用とされ、いくつかの医薬品は償還から外された
- 高脂血症治療薬は、後発品のシンバスタチンが第一選択薬となり、フルバスタチンと先発のプラバスタチン、シンバスタチンは償還されないことになった
- 抗潰瘍剤のH2ブロッカーは償還されなくなり、PPIのみとなり、後発品のオメプラゾール等を使用することになった

費用対効果応用例（オランダ）

- オランダでは2005年から外来薬の一部に医療経済データの提出が義務つけされた
- 入院医薬品のうち入院医療における包括支払（DRG）からはずれる高額な医薬品については経済評価による再評価がされることになった
- 医薬品の臨床医向けガイダンスに、経済性に関する以下のような記述が行われるようになった
 - 「PPIのうちどの薬剤を選択するかは、価格が重要な役割を果たす」など

費用対効果応用例(フランス)



- フランスでは2005年に設立された高等保健機構(HAS)が医療技術評価を行う
 - HASは新薬の承認時や効能追加時に企業から提出される経済評価の資料のビューを行い、医薬品の推奨を行う
- HASは保健償還後5年以内に行われる再評価においても経済評価を行う
 - 高脂血症治療薬のスタチンの場合、LDLコレステロールの効果目標が20%未満でよい場合にはプラバスタチン10mgが最も効率のよい薬剤である

しかし、医療経済評価には
懸念もある...



費用対効果評価への懸念と反論

- 1. 医療技術の研究開発への影響について
 - － 懸念
 - 費用対効果評価によって、民間の新薬への研究開発投資意欲を損なうという指摘がある。
 - － 反論
 - 医薬品の価値に応じた価格設定等により、費用対効果のよい医薬品を開発するインセンティブが増加するという指摘もある。
 - 費用対効果評価が必ずしも否定的な勧告等につながらず、厳しい予算制約の下、新技術の利用を推進してきた国もある。（特に英国）

費用対効果評価への懸念（総論）

• 2. アクセスの遅れについて

－ 懸念

- 費用対効果評価に時間がかかり、患者が新しい医療技術へアクセスすることを妨げるという指摘がある。

－ 反論

- 費用対効果評価を行う前に、発売する、又は保険収載する等の対策を行い、アクセスの遅れが生じないよう工夫している国もある。（アクセスは原則として遅れない）
- 各国は手続きの迅速化を図る可能性がある。

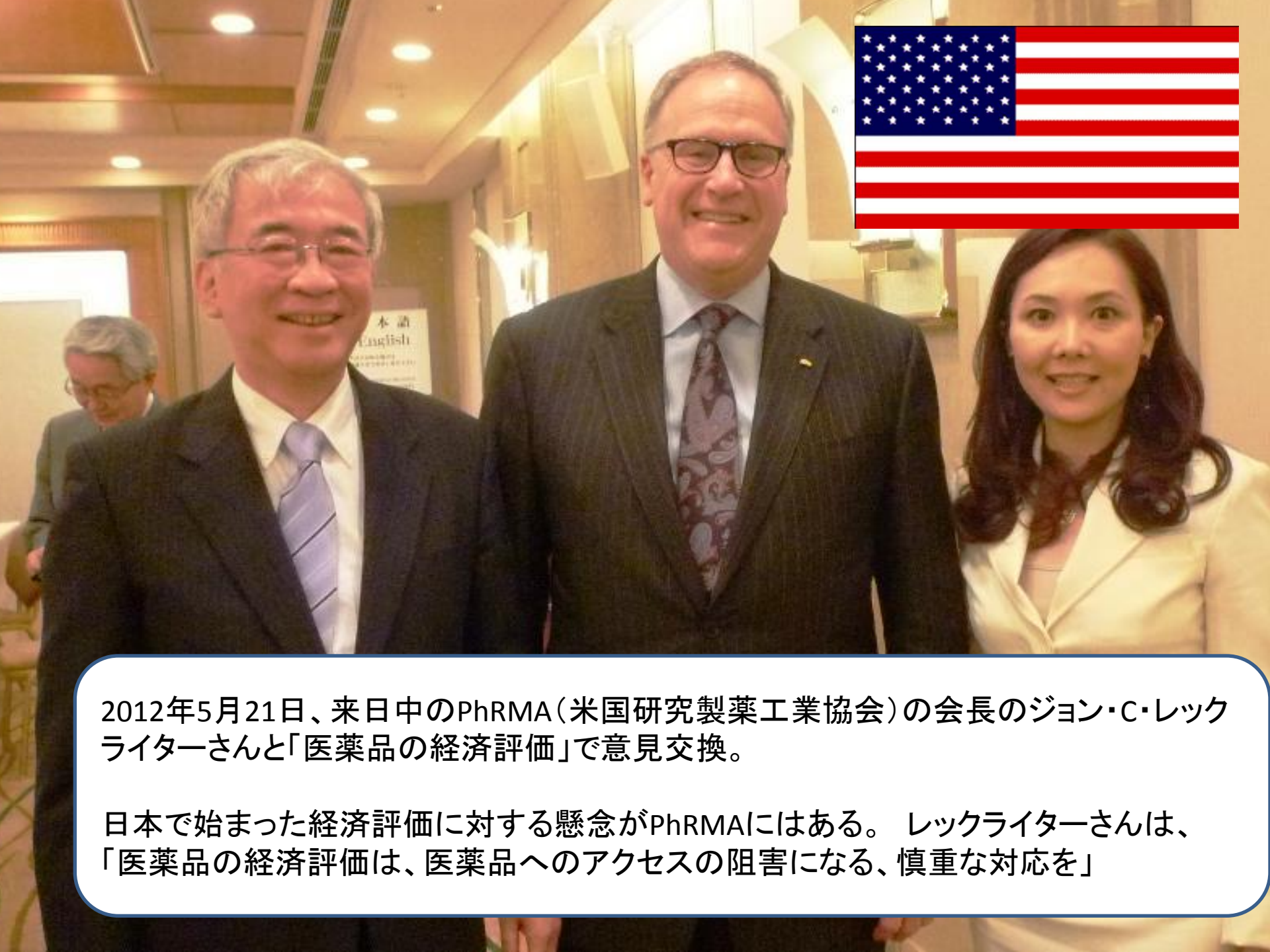
－ 出典：OECD政策白書

費用対効果評価への懸念（総論）

- 3 否定的な評価結果等が国民に受け入れられない可能性について
 - － 懸念
 - 費用対効果評価の結果、保険収載を行わないという決定をした場合、一般市民や患者にとって制限と認識され、受け入れられないことが多いという指摘がある。（特に英国ではメディアに取り上げられることが多い。）
 - － 反論
 - 一方で、治療機会の公平性や疾病の性質等を考慮して、費用対効果の評価基準を緩和したり、あるいは評価対象としない技術を設定している国もある。

費用対効果評価への懸念（総論）

- 3 否定的な評価結果等が国民に受け入れられない可能性について
 - － 反論
 - 専門家の意見では、評価基準や決定プロセスの透明化が重要であり、患者、専門家、一般市民を交えた議論が重要とされている。
 - プロセスへの利害関係者の関与、その透明性、最終決定を下すために検討することでプロセスと決定のより広範な受け入に貢献し、最終的に受け入れるはずである。
 - 出典：OECD政策白書



2012年5月21日、来日中のPhRMA(米国研究製薬工業協会)の会長のジョン・C・レックライターさんと「医薬品の経済評価」で意見交換。

日本で始まった経済評価に対する懸念がPhRMAにはある。レックライターさんは、「医薬品の経済評価は、医薬品へのアクセスの阻害になる、慎重な対応を」

我が国で考えられる費用対効果の 政策応用の可能性(福田班レポートより)

- ① 保険償還や償還範囲の設定
- ② 新薬の薬価算定
 - 加算要件に加える
 - 加算率を評価する
 - 薬価を評価する
- ③ 既存薬の薬価改定
- ④ ガイダンスでの活用



国立保健医療科学院 福田氏

パート4

医薬品の適正使用



三田病院のDPC導入と 医薬品の適正使用



国際医療福祉大
三田病

～08年7月からDPC突入～

三田病院では診療科別にDPC分析ソフトを使ったシミュレーションを行った



DPC分析ソフトを使ったシミュレーション

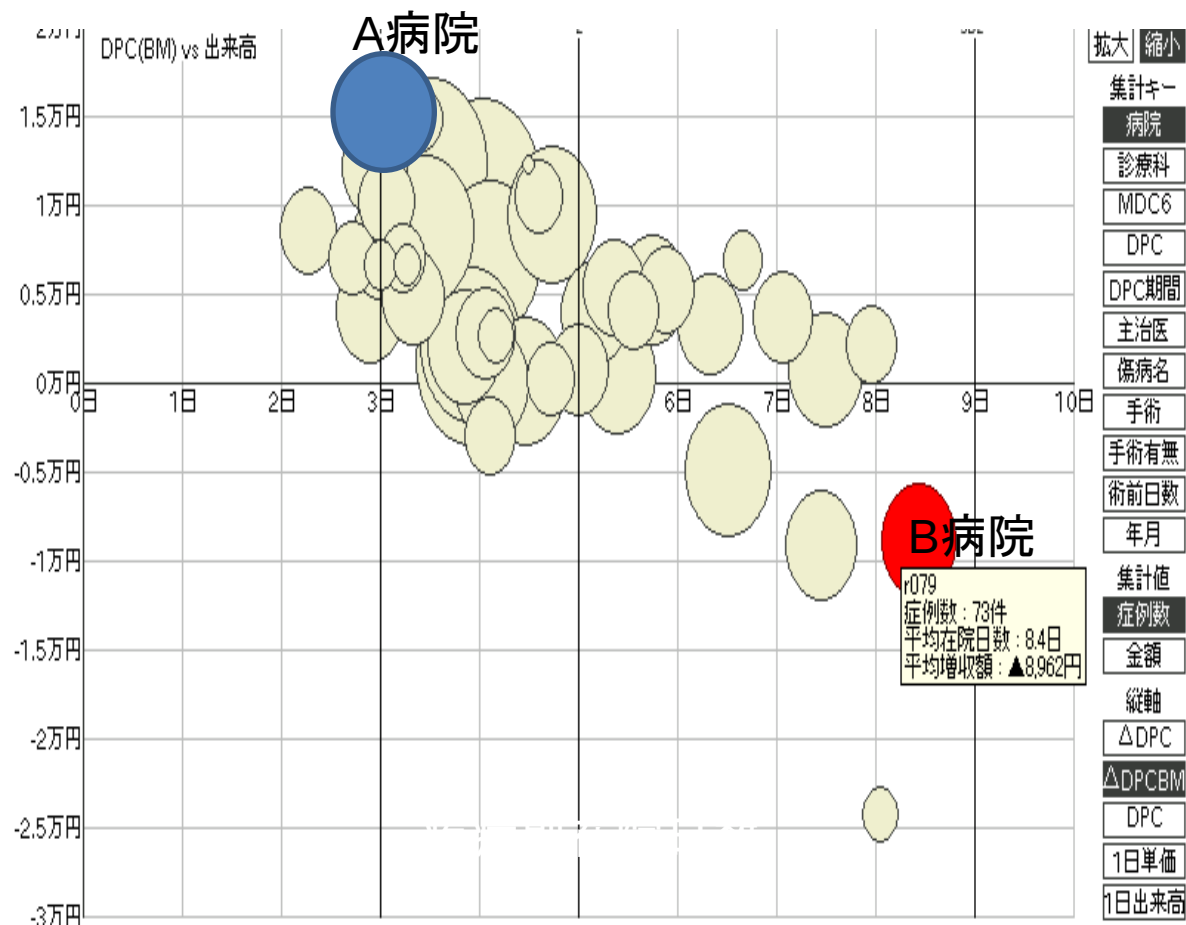
DPC分析ソフト(ヒラソル)を用いた 医薬品適正使用

DPC別病院間ベンチマーク

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と出来高の差



クリティカルパスベンチマーク

2006.7-10

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

A病院

	99.2% 術前1日	術日	術後1日
診察		¥3,500 ■薬剤管理指	¥500 ■退院時服薬
投薬		¥2,780 クラビット点 ジクロード点 ネオシネジン	¥990 セフゾンカブ 調剤料(入院)
注射			
処置			
手術		¥137,600 ■水晶体再建 ヒーロン 1% パニマイシン	
検査		¥380 スリットM(前)	¥1,230 精密眼圧 スリットM(前)
画像			

B病院

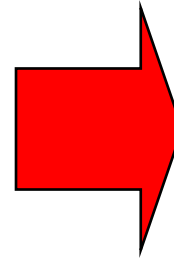
	93.4% 術前2日	術前1日	術日	術後1日	術後2日	術後3日	術後4日
診察	¥3,500 ■薬剤管理指						¥500 ■退院時服薬
投薬	¥3,870 クラビット点 ジクロード点 フルメトン						¥70 調剤料(入院)
注射			¥60 アタラックス 皮内、皮下及 ★生食溶解液 静脈内注射	¥3,000 スルベラゾン ★生食溶解液 静脈内注射	¥3,000 スルベラゾン ★生食溶解液 静脈内注射	¥3,000 スルベラゾン ★生食溶解液 静脈内注射	¥1,500 スルベラゾン ★生食溶解液 静脈内注射
処置				¥450 創傷処置1			
手術			¥150,490 ■水晶体再建 オベガン0.6 ヒーロン 1%				
検査	¥1,970 精密眼圧 矯正視力(1以 スリットM(前)	¥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							

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 ジクロード点 フルメトン							
注射			¥60 アタラックス 皮下、皮下及 ★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	¥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 オペガン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)	精密眼圧 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1	¥20,200 一般病棟7対1	¥20,200 一般病棟7対1	¥20,200 一般病棟7対1	¥20,200 一般病棟7対1	¥20,200 一般病棟7対1	¥20,200 一般病棟7対1	¥20,200 一般病棟7対1
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 フルメトン ジクロード点 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 オペガン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1	☒ ¥20,200 一般病棟7対1	☒ ¥20,200 一般病棟7対1	☒ ¥20,200 一般病棟7対1
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

包括部分の処置や医薬品、
医療材料、検査の見直し

受け持ち看護婦

国立長野病院 4階病棟

(日)

結腸切除術
パス前後
(相澤病院)

■ パス前
■ パス後

1.33

0

8.24

5.16

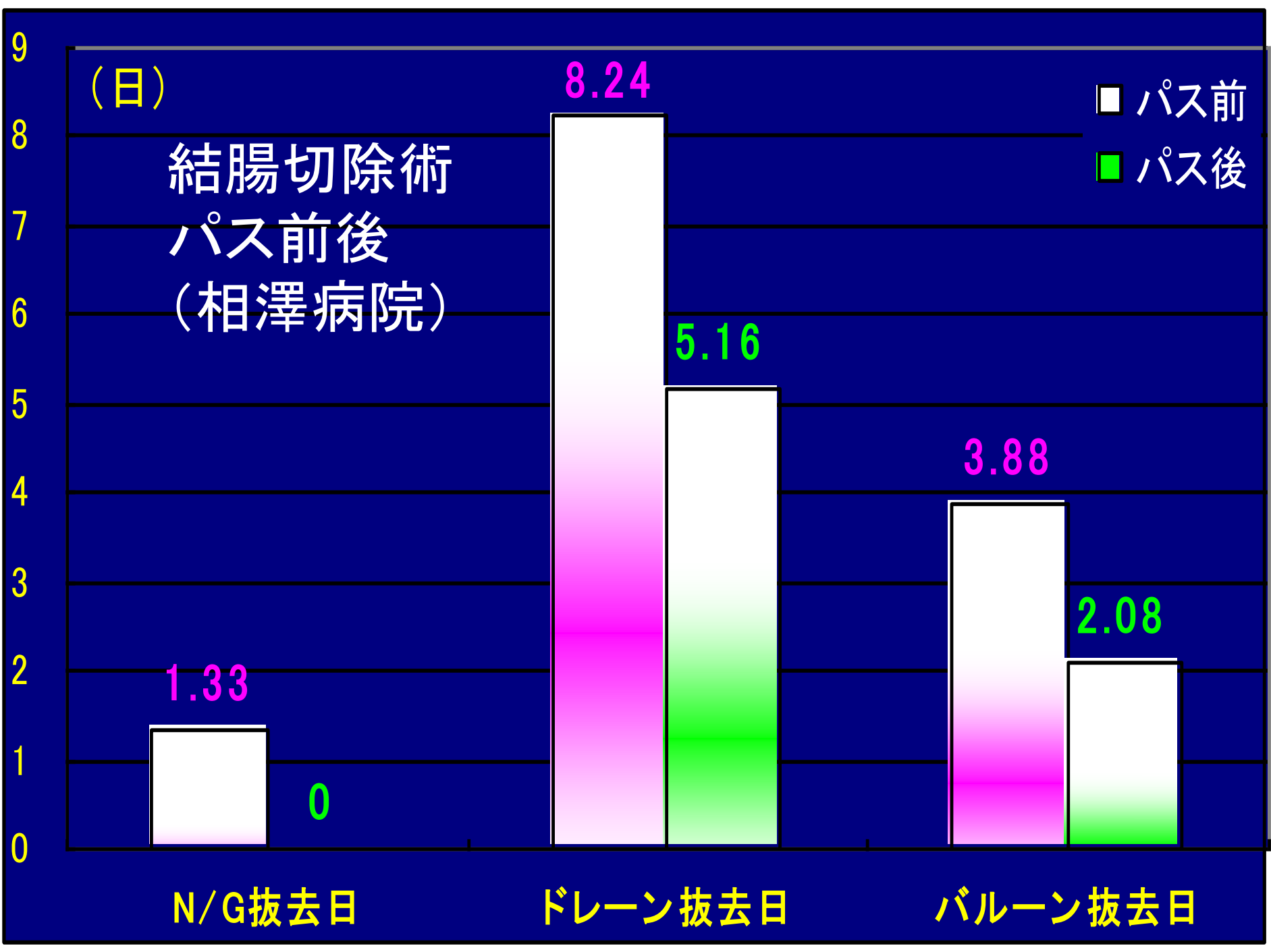
3.88

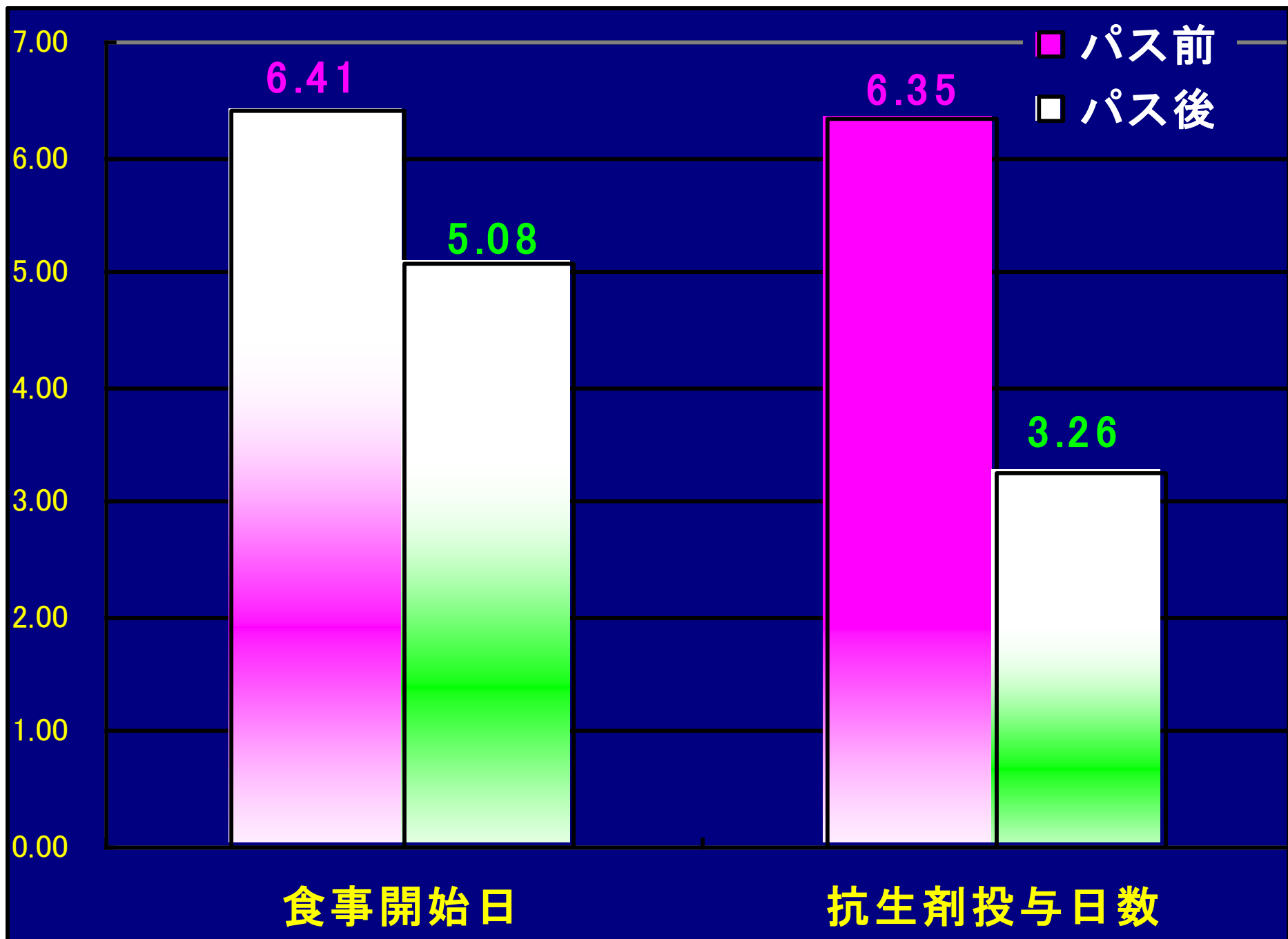
2.08

N/G抜去日

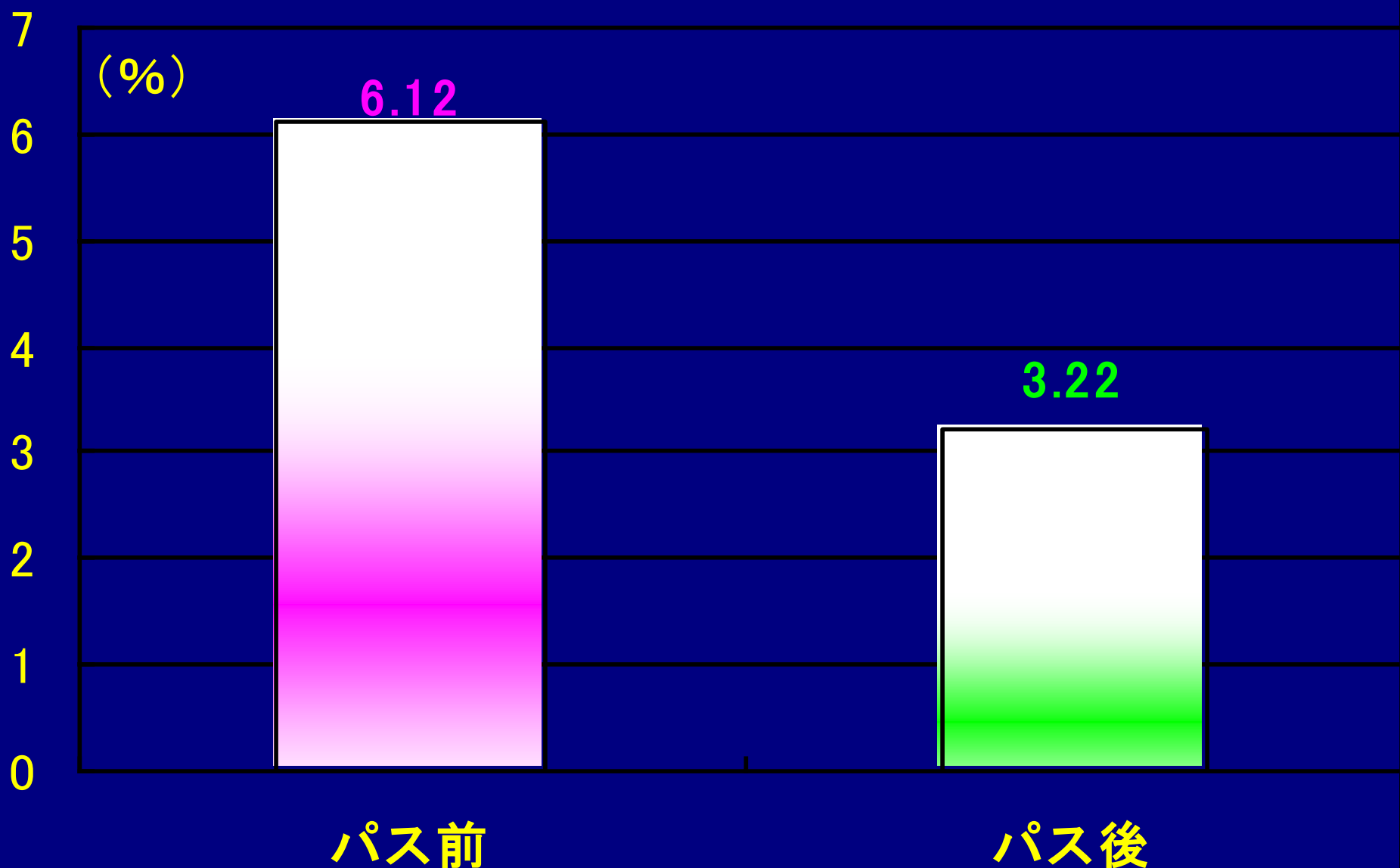
ドレーン抜去日

バルーン抜去日





退院後1ヶ月以内の予期せぬ再入院



特に食事開始時期の 見直しが必要

早期の経口摂取開始が創傷治癒に
とっても必要

術後の食事開始のばらつき

◆結腸切除術 食事開始のバリエーション A病院

	術前1日	術日	術後1日	術後2日	術後3日	術後4日	術後5日	術後6日	術後7日	術後8日	術後9日
診察											■診療情報提供 ¥4,500
投薬	調剤料(入院) ¥120 アルタットカ	調剤料(入院) ¥120 アルタットカ						調剤料(入院) ¥70 酸化マグネシ	調剤料(入院) ¥70	調剤料(入院) ¥70	パナルジン錠 調剤料(入院) ¥640 酸化マグネシ
注射	点滴注射 ¥1,300 KN補液3B プラスチック	500シナルツ 点滴注射 ¥1,850 KN補液3B	点滴注射 ¥2,850 KN補液3B	点滴注射 ¥1,330 KN補液3B	点滴注射 ¥1,200 KN補液3B	点滴注射 ¥1,300 KN補液3B	点滴注射 ¥1,080 KN補液3B	点滴注射 ¥1,080 KN補液3B	50		
処置	生理食塩液 ¥60	膀胱留置カテ 液体酸素・定 ¥2,240 酸素補正率1ドレーン法(	酸素吸入 液体酸素・定 ¥1,240 酸素補正率1ドレーン法(	ドレーン法(¥270 生理食塩液	ドレーン法(¥270 生理食塩液	生理食塩液 ¥60	生理食塩液 ¥60		創傷処置2 ¥490		
手術	ニフレック ¥2,130	■結腸切除術 ¥530,990 ■閉鎖循環式 ■麻酔管理料	■硬膜外麻酔 ¥1,600	■硬膜外麻酔 ¥1,600	■硬膜外麻酔 ¥1,600						
検査	活性化PTT ¥730 トロンボテスト 出血	■病理診断料 ¥4,100	視血の動脈圧 ¥6,440 呼吸心拍監視 経皮的動脈血		末梢血液一般 ¥1,840 GOT GPT			末梢血液一般 ¥1,730 GOT GPT			生化学的検査 ¥9,070 免疫学的検査 血液学的検査
画像		単純撮影(イ) ¥4,200 単純撮影(撮 デジタル映像	単純撮影(イ) ¥4,200 単純撮影(撮 デジタル映像		単純撮影(イ) ¥2,860 単純撮影(撮 デジタル映像						
その他		■呼吸器リハ ¥1,800		■呼吸器リハ ¥2,100	■呼吸器リハ ¥2,100	■呼吸器リハ ¥2,100		■呼吸器リハ ¥2,100			
入院	一般病棟10対 ¥14,760	特定集中治療 ¥92,010	一般病棟10対 ¥14,760	一般病棟10対 ¥14,760	一般病棟10対 ¥14,760	一般病棟10対 ¥14,760	一般病棟10対 ¥14,760	一般病棟10対 ¥14,760	一般病棟10対 ¥14,760	一般病棟7対 ¥17,620	一般病棟7対 ¥17,620
食事		3日間			■入院時食事 ¥2,750 ■食事療養費	■入院時食事 ¥2,750 ■食事療養費	■入院時食事 ¥2,980 ■食事療養費	■入院時食事 ¥2,980 ■食事療養費	■入院時食事 ¥2,980 ■食事療養費	■入院時食事 ¥2,750 ■食事療養費	■入院時食事 ¥1,850 ■食事療養費

(株)メディカルアーキテクト「girasol」による分析

術後の食事開始のばらつき

◆結腸切除術 食事開始のバリエーション B病院

	術前3日	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	術後5日	術後6日	術後7日	術後8日	術後9日	術後10日
診察				¥3,050 ■肺血栓塞栓症	¥11,880 手術後医学管理	¥11,880 手術後医学管理	¥11,880 手術後医学管理							
投薬	¥390 ラキソベロン 調剤料(入院)	¥510 マグコロール 調剤料(入院)	¥210 カナマイシン 調剤料(入院)	¥150 調剤料(入院) ザンタック錠 ハルジオン0								¥210 ★レベニン 調剤料(入院)	¥70 調剤料(入院)	¥70 調剤料(入院)
注射				¥4,030 パンスポリン アクチット注 ヴィーンF注	¥5,500 パンスポリン 点滴注射	¥8,490 パンスポリン アミノフリー ★イントラリ	¥7,880 パンスポリン アミノフリー ★イントラリ	¥7,800 パンスポリン アミノフリー ★イントラリ	¥3,550 アミノフリー ★イントラリ 点滴注射	¥8,730 チエナム点滴 アミノフリー ★イントラリ	¥8,960 チエナム点滴 アミノフリー ★イントラリ	¥8,960 チエナム点滴 アミノフリー ★イントラリ	¥7,750 チエナム点滴 ★イントラリ 点滴注射	¥7,750 チエナム点滴 ★イントラリ 点滴注射
処置				¥650 液体酸素・定 ★ケンエーG 酸素補正率1ドレ	¥1,310 液体酸素・定 生食MP 20mL ピソルボン吸	¥250 ドレナ法(生食MP 20mL ピソルボン吸	¥250 ドレナ法(生食MP 20mL ピソルボン吸	¥210 ドレナ法(生食MP 20mL ピソルボン吸	¥210 ドレナ法(生食MP 20mL ピソルボン吸	¥730 創傷処置2 ドレナ法(★ネオヨジン	¥730 創傷処置2 ドレナ法(★ネオヨジン	¥680 創傷処置1 ドレナ法(★ネオヨジン	¥680 創傷処置1 ドレナ法(★ネオヨジン	¥680 創傷処置1 ドレナ法(★ネオヨジン
手術			¥1,770 ニフレック ラキソベロン レンドルミン	¥541,880 ■結腸切除術 ■閉鎖鎖環式 ■鼠径ヘルニ	¥1,600 ■硬膜外麻酔 マーカイン注	¥2,550 ■硬膜外麻酔 マーカイン注	¥1,600 ■硬膜外麻酔 マーカイン注	¥2,550 ■硬膜外麻酔 マーカイン注	¥1,600 ■硬膜外麻酔 マーカイン注	¥1,600 ■硬膜外麻酔 マーカイン注				
検査			¥3,220 クレアチニン クレアチニン	¥10,260 T-M(1臓器) ■病理学的検						¥4,190 免疫学的検査 末梢血液一般像		¥2,750 末梢血液一般像 Tcho		¥2,750 末梢血液一般像 Tcho
画像					¥4,840 単純撮影(イ) 単純撮影(撮 デジタル映像		¥3,500 単純撮影(イ) 単純撮影(撮 画像記録用フ			¥3,500 単純撮影(イ) 単純撮影(撮 画像記録用フ		¥3,500 単純撮影(イ) 単純撮影(撮 画像記録用フ	¥28,870 ★イオパーク 単純CT撮影(撮 コンピュータ	¥3,500 単純撮影(イ) 単純撮影(撮 画像記録用フ
その他														
入院	¥18,040 一般病棟10対	¥17,340 一般病棟10対	¥17,340 一般病棟10対	¥17,340 一般病棟10対	¥17,340 一般病棟10対	¥17,340 一般病棟10対	¥17,340 一般病棟10対	¥17,340 一般病棟10対	¥17,340 一般病棟10対	¥17,340 一般病棟10対	¥17,340 一般病棟10対	¥17,340 一般病棟10対	¥17,340 一般病棟10対	¥17,340 一般病棟10対
食事	¥1,970 ■入院時食事	¥2,200 ■入院時食事	¥1,970 ■入院時食事	8日間								¥1,330 ■入院時食事	¥1,970 ■入院時食事	¥1,970 ■入院時食事

(株)メテikalアーキテツツ「grasol」による分析

ガイドラインに基づく 医薬品適正使用

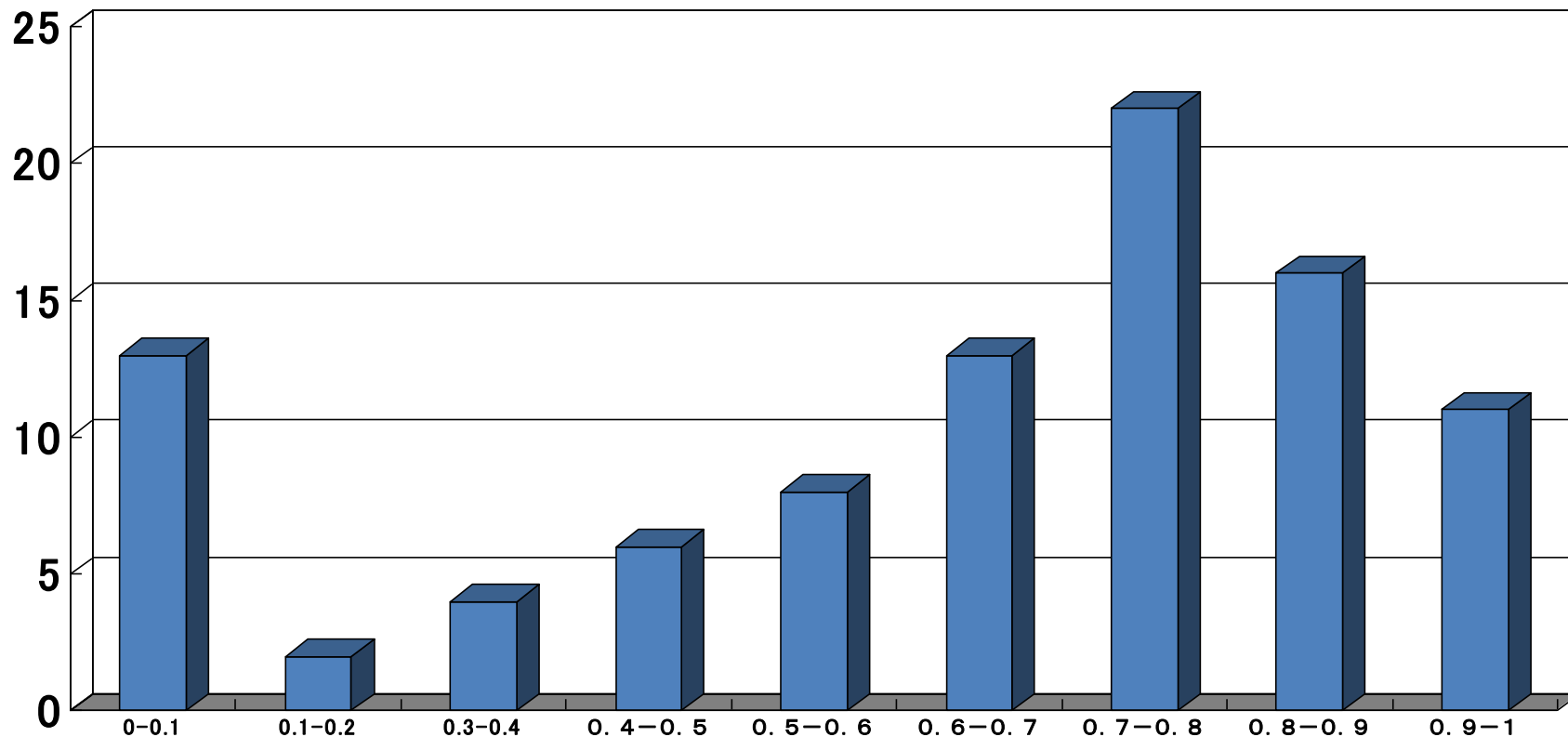


診療ガイドラインと医薬品 臨床指標によるモニター

- 急性心筋梗塞
 - 来院時のアスピリン処方率
 - 来院時の β ブロッカー処方率
 - 来院より120分以内のPTCA施行率
- CABG
 - 手術終了時間から48時間以内の予防的抗菌剤の投与中止
- 市中肺炎
 - 初回の抗菌剤投与前の血液培養実施
- 人工関節置換術
 - 手術終了時から24時間以内の予防的抗菌剤投与中止
 - 前回退院後、30日以内の再入院率

急性心筋梗塞緊急入院初日の アスピリン投与率

病院数



実施率(95病院、2006年)

(株)メデイカルアーキテクト【ヒラソル】

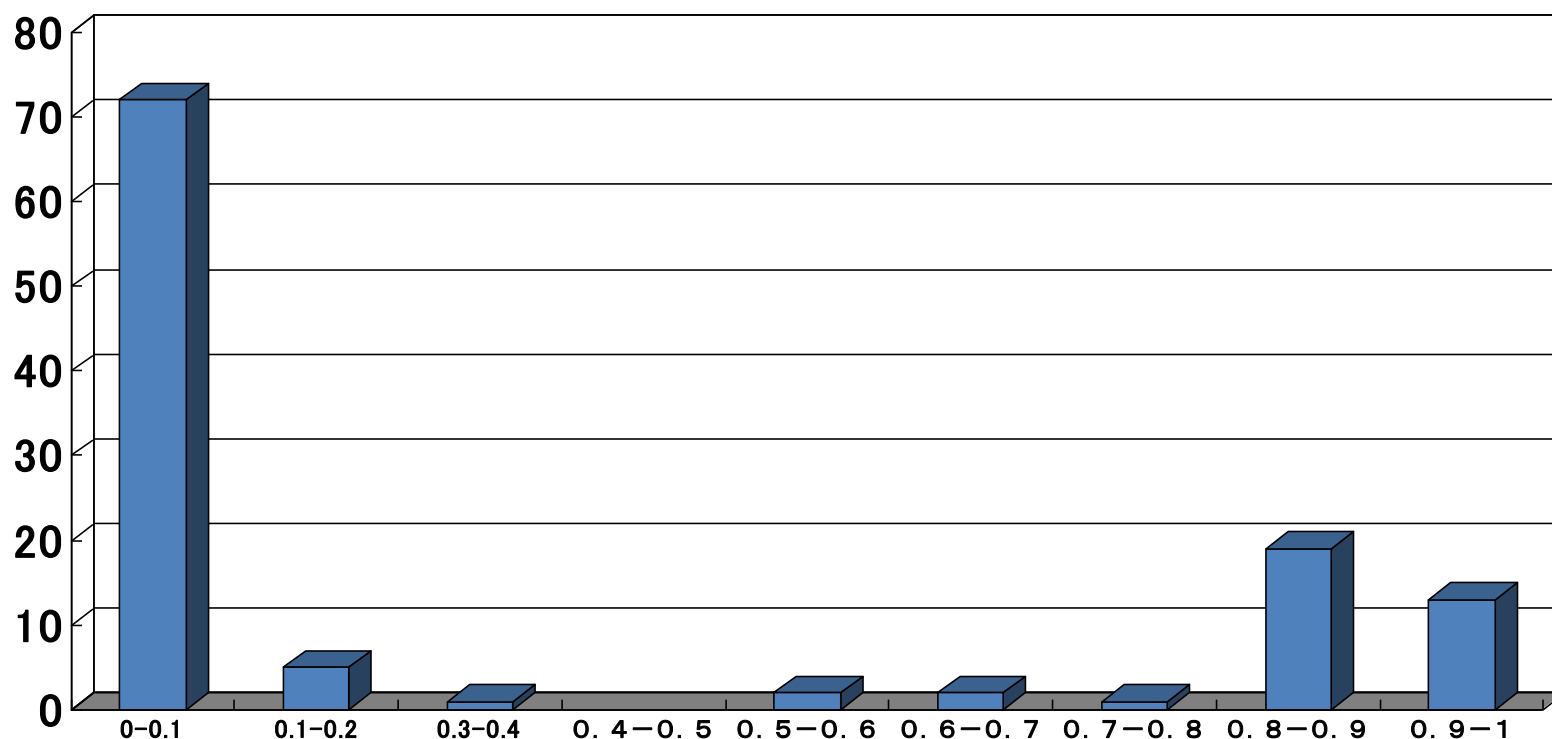
周術期の抗菌剤使用

CDCガイドライン

- 周術期の抗菌剤の予防的投与
- 投与方法のガイドライン
 - 皮膚切開開始2時間前投与
 - 3時間以上手術には術中追加投与
 - 術後投与は無菌手術であれば基本的に必要ない
- 手術種類による投与
 - 汚染手術、非汚染手術
- 無菌手術における抗菌剤の術後投与中止
 - DPCデータから分析する

人口関節置換術後24時間以内 抗菌剤投与中止率

病院数

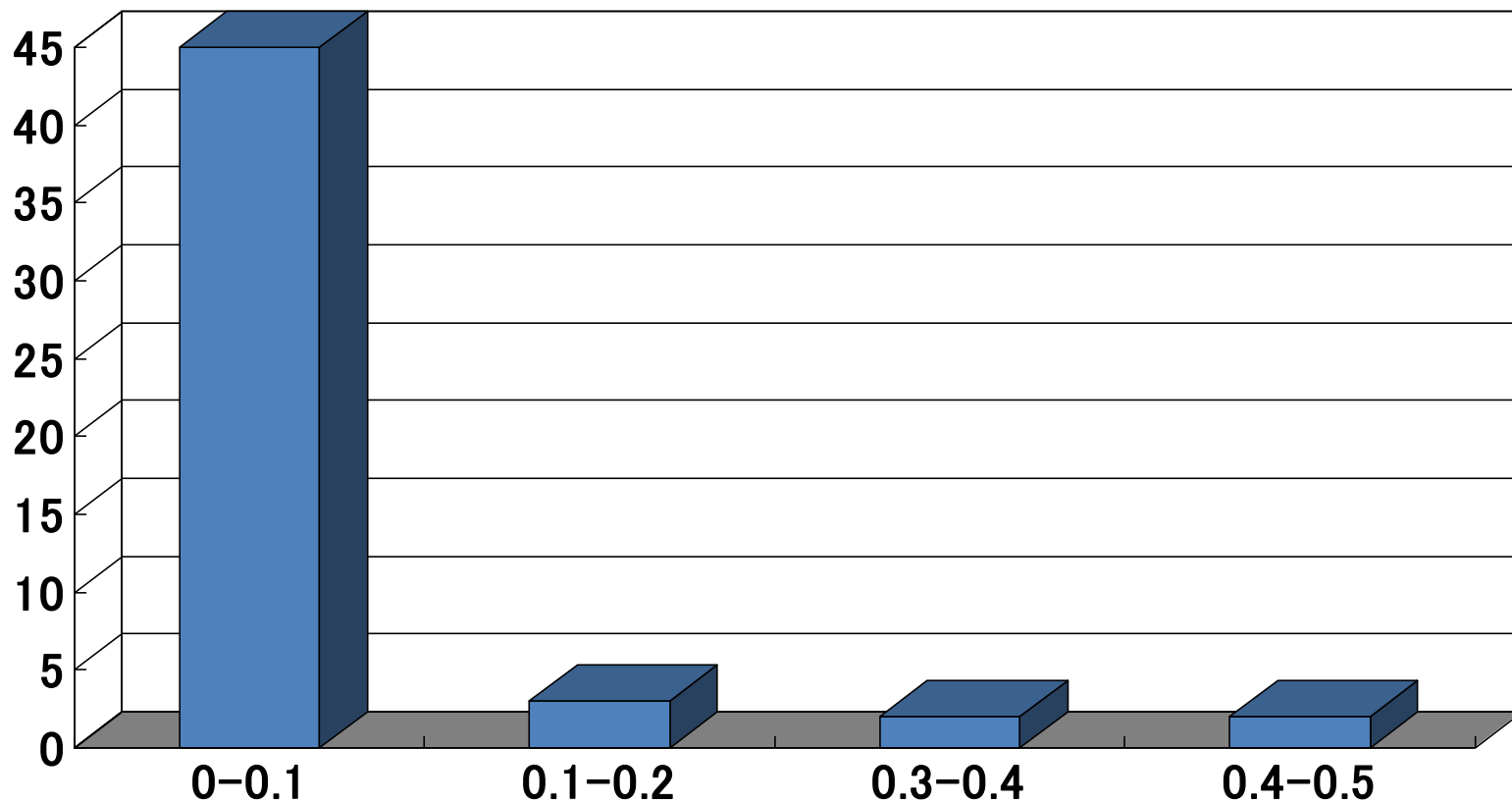


実施率(88病院 2006年)

(株)メディカルアーキテクト【ヒラソル】

CABG24時間以内抗菌剤 投与中止

病院数



実施率(49病院、2006年)

(株)メディカルアーキテクト【ヒラソル】

ヒラソルと臨床指標

分母

+病院=国際医療三田

+年=12年度

+年月(自)=2012年04月

+年月(至)=2012年05月

クリア

クリア

クリア

クリア

分子

クリア

症例数	996件			日数	術前	術後		出来高	DPC	差	粗利		症例数		出来高
手術あり	525件	52.7%	平均	12.6日	2.1日	12.5日	合計	7.12億円	7.46億円		5.86億円	分母	996件	合計	-
入院後症	215件	21.6%	実日数	(12.6日)	(2.1日)	(12.5日)	症例単価	71.5万円	74.9万円	4.7%	58.8万円	分子	996件	症例単価	-
再入院	136件	13.7%	50%	8日	1日	8日	1日単価	5.67万円	5.93万円		4.66万円	実施率	100%	1日単価	-
死亡	14件	1.4%	25%	4日	1日	3日							平均日数		-

#	フィルタ名	症例数	母数	実施率	偏差値
1	内視鏡検査でのアネキセート	42件 (↓)	131件	32.1%	32.5
2	ヘパフラッシュ	370件 (↓)	996件	37.1%	44.7
3	短期入院の術前検査	0件 (↓)	15件	0%	56.0
4	退院後逆紹介	13件 (↑)	996件	1.3%	37.6
5	術後感染症	0件 (↓)	525件	0%	54.5
6	院内感染症	6件 (↓)	996件	0.6%	66.7
7	医原性疾患	3件 (↓)	996件	0.3%	60.8
8	高齢者の褥瘡対策※	4件 (↑)	11件	36.4%	58.6
9	肺血栓塞栓予防管理※	157件 (↑)	163件	96.3%	54.6
10	肺血栓塞栓症※	0件 (↓)	163件	0%	53.3
11	術後の大腿骨頸部骨折※	0件 (↓)	995件	0%	53.0
12	肺炎の血液培養	8件 (↑)	12件	66.7%	48.5
13	AMI来院時のアスピリン	1件 (↑)	1件	100%	64.9
14	AMI来院時のβブロッカー	0件 (↑)	1件	0%	46.6
15	AMI来院120分以内のPCI/CAG	1件 (↑)	1件	100%	60.9
16	AMI来院時のアスピリン/硫酸クロピドグレル※	1件 (↑)	1件	100%	54.9
17	虫垂炎の膀胱留置カテ	3件 (↓)	3件	100%	39.5
18	FOLFOX4(大腸がん)	2件 (↑)	10件	20%	43.4
19	FOLFOX4(直腸がん)	1件 (↑)	10件	10%	44.6
20	鼠径ヘルニア膀胱留置カテ	5件 (↓)	17件	29.4%	53.6
21	出血性胃・十二指腸潰瘍で内視鏡止血治療※	1件 (↑)	1件	100%	59.8
22	人工関節置換の24時間以内抗生剤投与中止	0件 (↑)	5件	0%	46.9
23	人工関節置換での再入院	0件 (↓)	5件	0%	50
24	人工関節置換/骨頭挿入の1日以内抗生剤投与中止※	0件 (↑)	7件	0%	47.2
25	人工関節置換/骨頭挿入の3日以内抗生剤投与中止※	1件 (↑)	7件	14.3%	35.9
26	人工関節置換/骨頭挿入の7日以内抗生剤投与中止※	6件 (↑)	7件	85.7%	39.7
27	人工関節置換で早期リハ開始※	1件 (↑)	1件	100%	55.9
28	乳がん(ステージⅠ)で乳房温存手術※	0件 (↑)	1件	0%	25.8

分母

クリア

+病院=国際医療U

+年=12年度 ← →

+年月=2012年10月 ← →

クリア

クリア

クリア

分子

クリア

& +細分類=ヘパフラッシュ

& +フィルタ(レセ)=フラッシュ用ヘパリン生食の使用

クリア

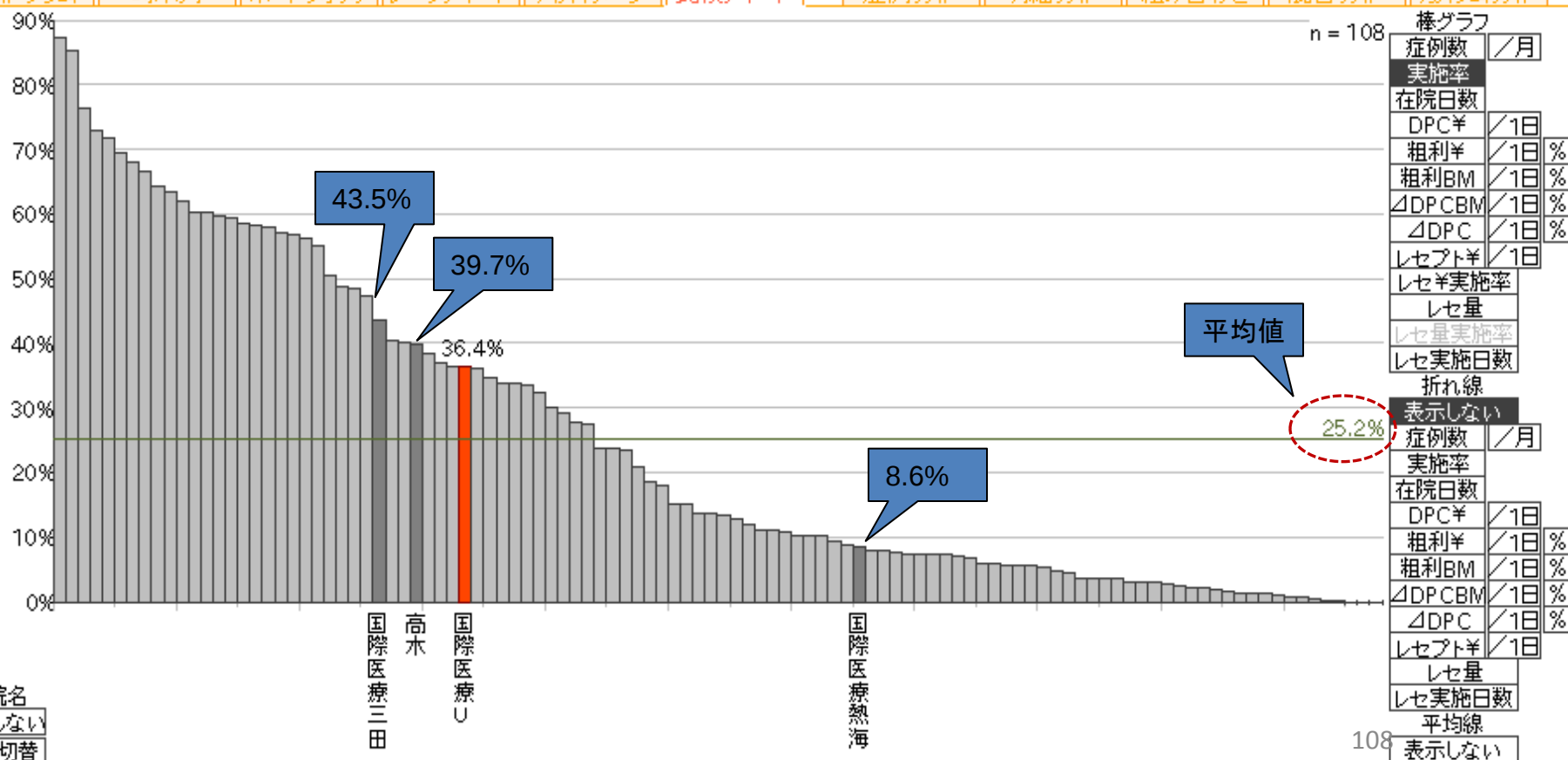
クリア

症例数	210件			日数	術前	術後
手術あり	103件	49.0%	平均	24.2日	4.3日	22.8日
入院後症	89件	42.4%	実日数	(24.2日)	(4.3日)	(22.8日)
再入院	16件	7.6%	50%	12日	2日	9日
死亡	17件	8.1%	25%	8日	1日	6日

	出来高	DPC	差	粗利
合計	257億円	2.73億円	2.21億円	
症例単価	122万円	130万円	6.3%	105万円
1日単価	5.06万円	5.38万円		4.36万円

	症例数	出来高
分母	577件	合計 25.6万円
分子	210件	症例単価 1,220円
実施率	36.4%	1日単価 193円
		平均日数 6.3日

CaseSummary → [?]

[ヒストグラム](#)
[時系列](#)
[ポートフォリオ](#)
[レーダチャート](#)
[パスイメージ](#)
[比較チャート](#)
[症例リスト](#)
[明細リスト](#)
[組み合わせ](#)
[混合リスト](#)
[カスタムリスト](#)


高齢者の医薬品使用ガイドライン ～The Beers Criteria(Beers List)～



Mark H. Beers, MD

高齢者の薬剤使用の問題点

- 高齢者は多剤投与が多い
 - 複数薬（5種類以上） 39%
 - OTC医薬品 90%
- 多剤投与による薬剤相互作用の危険も高い
- 高齢者は薬剤有害事象の発生頻度が高い
 - 有害事象を経験者 35%
 - 有害事象で入院 5%～ 35% （重篤者 6.7%）
 - 入院者死亡 4～6%（106,000名/年）
 - 有害事象の医療費 \$75～\$85billion/年
- 高齢者には「使用を避けるべき薬剤リスト」が必要

Beers Criteria(List)とは？

- 65歳以上の高齢患者を対象として、使用を避けるべき薬剤が載っている一覧表
- 常に避けるべき薬剤
- 疾病・病態によって避けるべき薬剤
- List of Potentially Inappropriate Medications
(1993年初版、2003年改定)



Mark H. Beers, MD

日本版Beers Criteriaの紹介



国立保健医療科学院
疫学部 部長 今井 博久

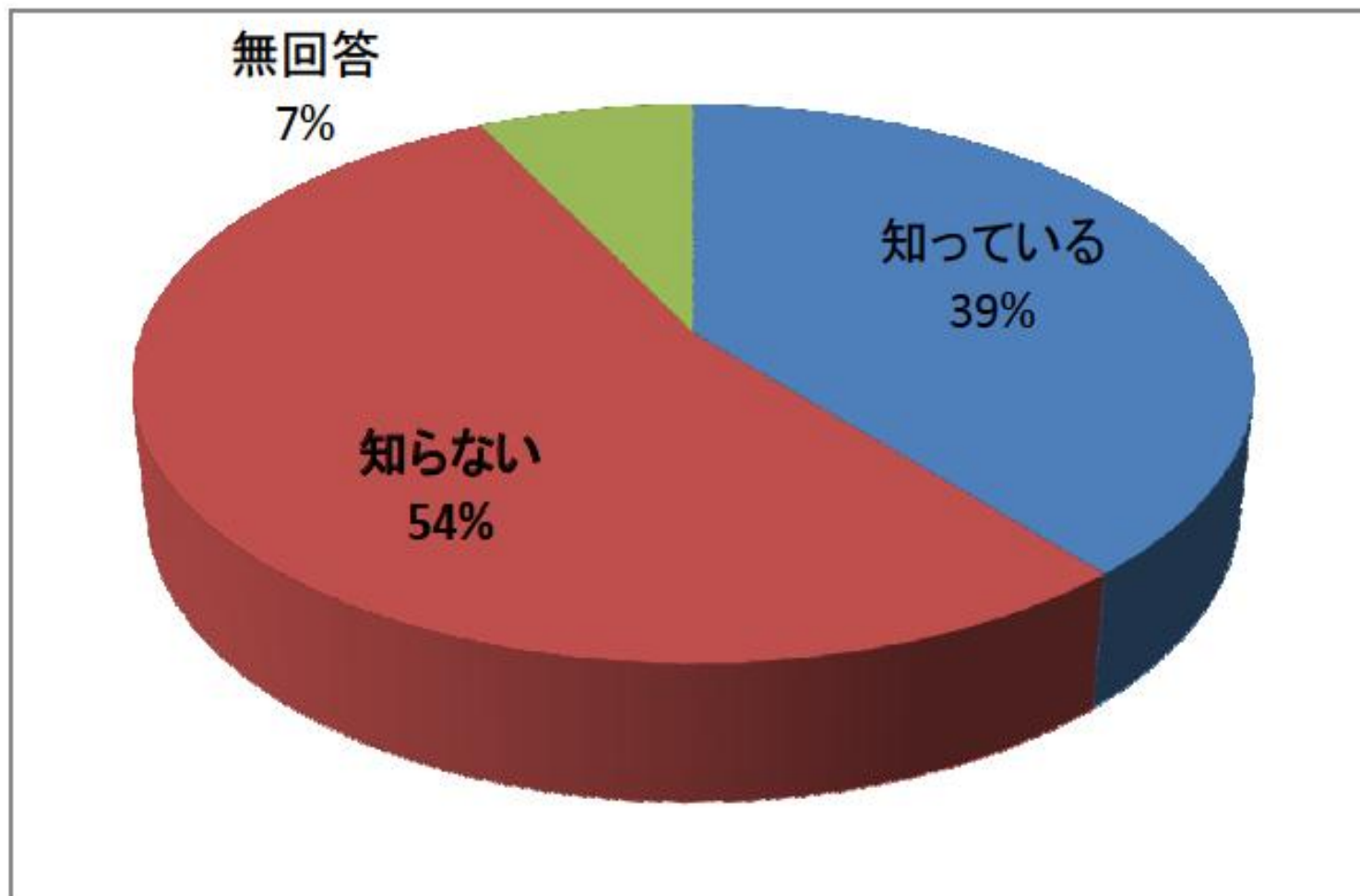
<http://www.niph.go.jp/soshiki/ekigaku/index.html>

表1 高齢者において疾患・病態によらず一般に使用を避けることが望ましい薬剤（続き）

薬剤（ 内は代表的な商品名 ）	問題点	重症度
ニフェジピン[短期作用型製剤「アダラート」]	低血圧および便秘を引き起こすおそれがある	高
ベラパミル[ワソラン]	より安全性の高い代替薬が存在する	高
インキサプリル[ズファジラン]	効果がない	高
メシル酸ジヒドロエルゴトキシン[ヒデルギン]	有効性が明らかにされていない	低
プロプラノロール[インデラル]	より安全性の高い代替薬が存在する	高
シメチジン[タガメット]	錯乱を含むCNS副作用を引き起こすおそれがある	高
H ₂ ブロッカー	せん妄をきたすおそれがある	高
スルピリド[ドグマチール]	錐体外路症状をきたすおそれがある。軽症のうつ病に対しては、より安全な代替薬を使用することが望ましい	高
刺激性下剤の長期投与 (opiateを使用している場合を除く) ピサコジル[タレミンソフト]、カスカラサグラダ、ヒマシ油	腸機能不全を悪化させるおそれがある	高
乾燥甲状腺[チラーヂン**]	心臓に作用することで問題を生じるおそれがある。より安全な代替薬がある	高
メチルテストステロン[エナルモン]	前立腺肥大および心臓への悪影響のおそれがある	高
エストロゲン経口製剤(単独使用の場合)	これらの薬剤には発癌性(乳癌および子宮内膜癌)があり、また高齢の女性において心保護作用を示さないというエビデンスが得られ	高
硫酸第一鉄 [スローフィー、フェロ・グラデュメット] (一日あたり325mgを超える場合)	325 mg/日を上回る用量を投与しても吸収量は劇的には増加しないが、便秘の発現率がかなり増加する	低
チクロピジン[パナルジン]	本剤は、凝血予防の点ではアスピリンと同程度であることが示されているが、毒性ははるかに高いと考えられる。また、より安全で有効性が高い代替薬がある	高
クロルプロマド[アベマイド]	高齢者では半減期が延長するため、遅延性の低血糖を引き起こすおそれがある	高
塩酸ジフェンヒドラミン[ベナ、レスタミン]	鎮静(および錯乱)状態を引き起こすおそれがあるため、使用を避けることが望ましい。(睡眠薬としては使用すべきでなく、アレルギー反応の治療に使用する際には、できる限り用量を少なくするとともに、極めて慎重に使用すべきである)	高
抗コリン作用の強い抗ヒスタミン薬 d-マレイン酸クロルフェニラミン[アレルギン]、塩酸ジフェンヒドラミン[ベナ、レスタミン]、ヒドロキシジン[アタラックス]、シプロヘプタジン[ベリアクチン]、プロメタジン[ヒベルナ、ピレチア]、d-マレイン酸クロルフェニラミン[ポラタミン]	高齢者においてアレルギー反応の治療を行う場合には、抗コリン作用の弱い抗ヒスタミン薬が望ましい	高

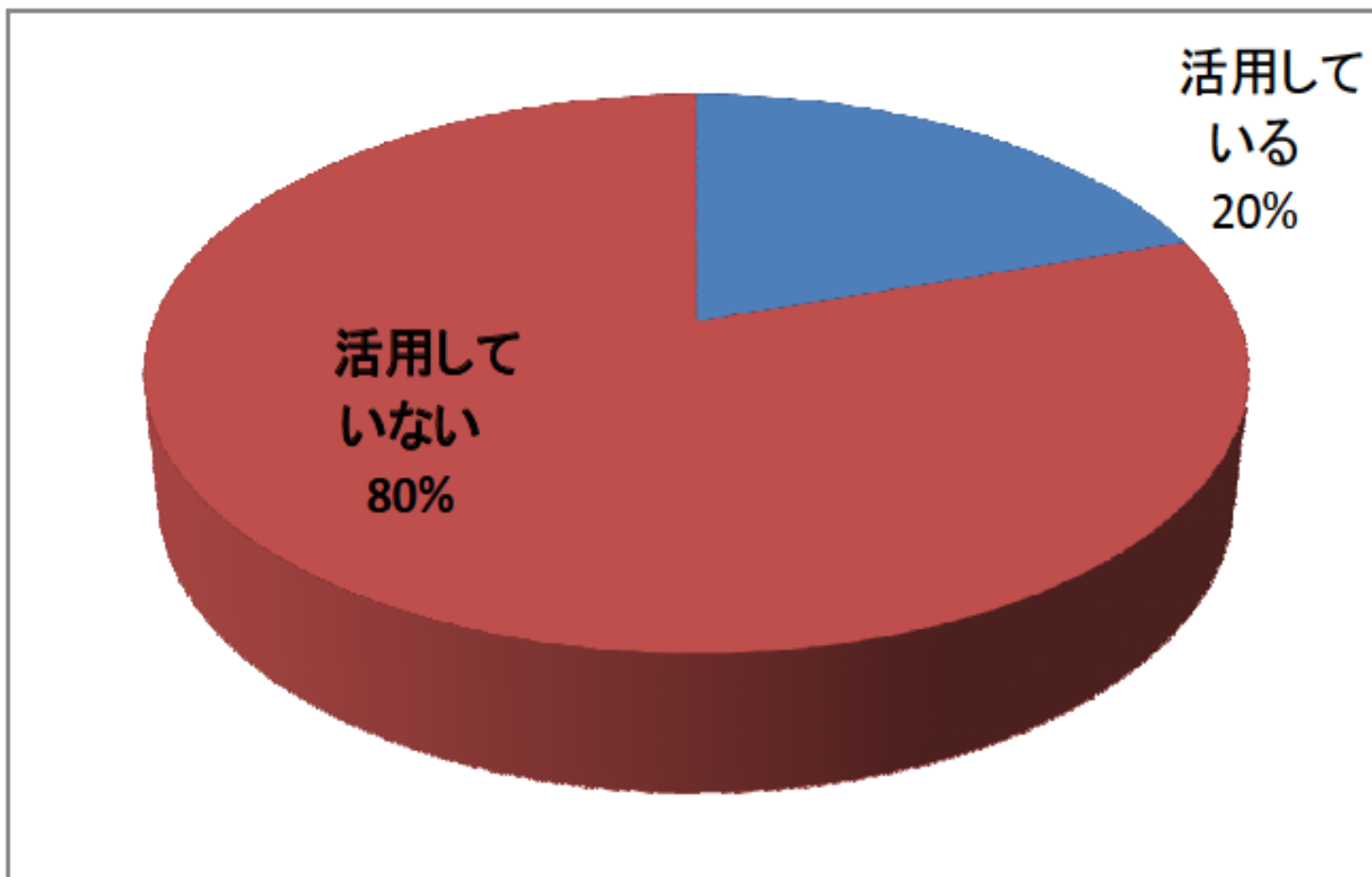
*フェニバルブタールを除く

4-① 「Beers criteria日本版」をご存知ですか



Data Source: 第17回 日本慢性期医療学会シンポジウム 日本慢性期医療協会 薬剤師会の報告より抜粋

4-② 「知っている」とお答えの施設では、
「Beers criteria日本版」を処方構築に活用していますか



NSAIDsの適正使用

アセトアミノフェンの有効活用



アセトアミノフェン

- アセトアミノフェン(N-Acetyl-p-aminophenol, 別名パラセタモール)
- アセトアミノフェンの発見
 - 米国のロバート・リンカーン・マクニールが発見
 - 1880年代後半、腸の寄生虫に苦しむ患者に向け、ナフタリンを処方しなければいけないのを誤ってアセトアニリドを処方したことから始まった。アセトアニリドの解熱作用が発見。
 - そしてアセトアニリドが体内で代謝されるとアセトアミノフェンに変わることが分かった
- 1965年マクニール社は小児用タイレノールを発売
- アセトアミノフェンは非ステロイド系解熱鎮痛薬(NSAIDs)と異なって、胃潰瘍の副作用が少ない

米国老年医学会による高齢者の疼痛治療ガイドラインでもアセトアミノフェンを推奨

Pharmacological Management of Persistent Pain in Older Persons

American Geriatrics Society Panel on the Pharmacological Management of Persistent Pain in Older Persons *

* American Geriatrics Society, New York, New York.

J Am Geriatr Soc. 2009 Aug;57(8):1331-46. Epub 2009 Jul 2.

Acetaminophen should be considered as initial and ongoing pharmacotherapy in the treatment of persistent pain, particularly musculoskeletal pain, owing to its demonstrated effectiveness and good safety profile (high quality of evidence; strong recommendation).

➤アセトアミノフェンは、その証明された効果と安全性の高さから、持続痛、特に筋骨格系の疼痛の初期及び継続的な薬物治療に推奨される。

Nonselective NSAIDs and COX-2 selective inhibitors may be considered rarely, and with extreme caution, in highly selected individuals (high quality of evidence, strong recommendation).

➤非選択的NSAIDsやCOX-2選択的阻害剤は、最大限の注意を払い、厳選された患者にのみ使用するべきである。

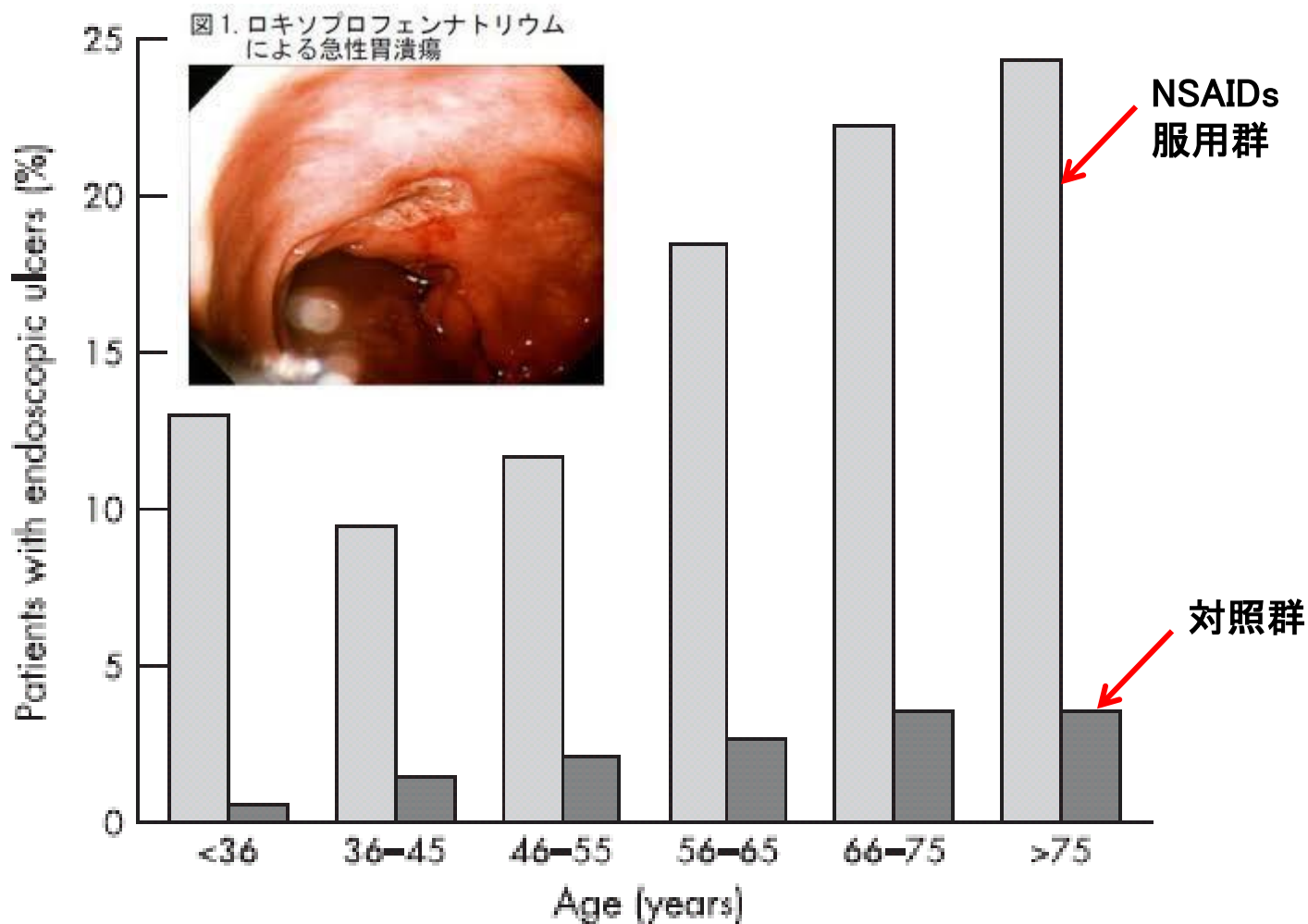
All patients with moderate to severe pain, pain-related functional impairment, or diminished quality of life due to pain should be considered for opioid therapy (low quality of evidence, strong recommendation).

➤中等度～高度の痛み、又は機能障害による痛み、痛みによるQOLの低下がある患者には、オピオイドが推奨される。

年齢別の潰瘍発生率

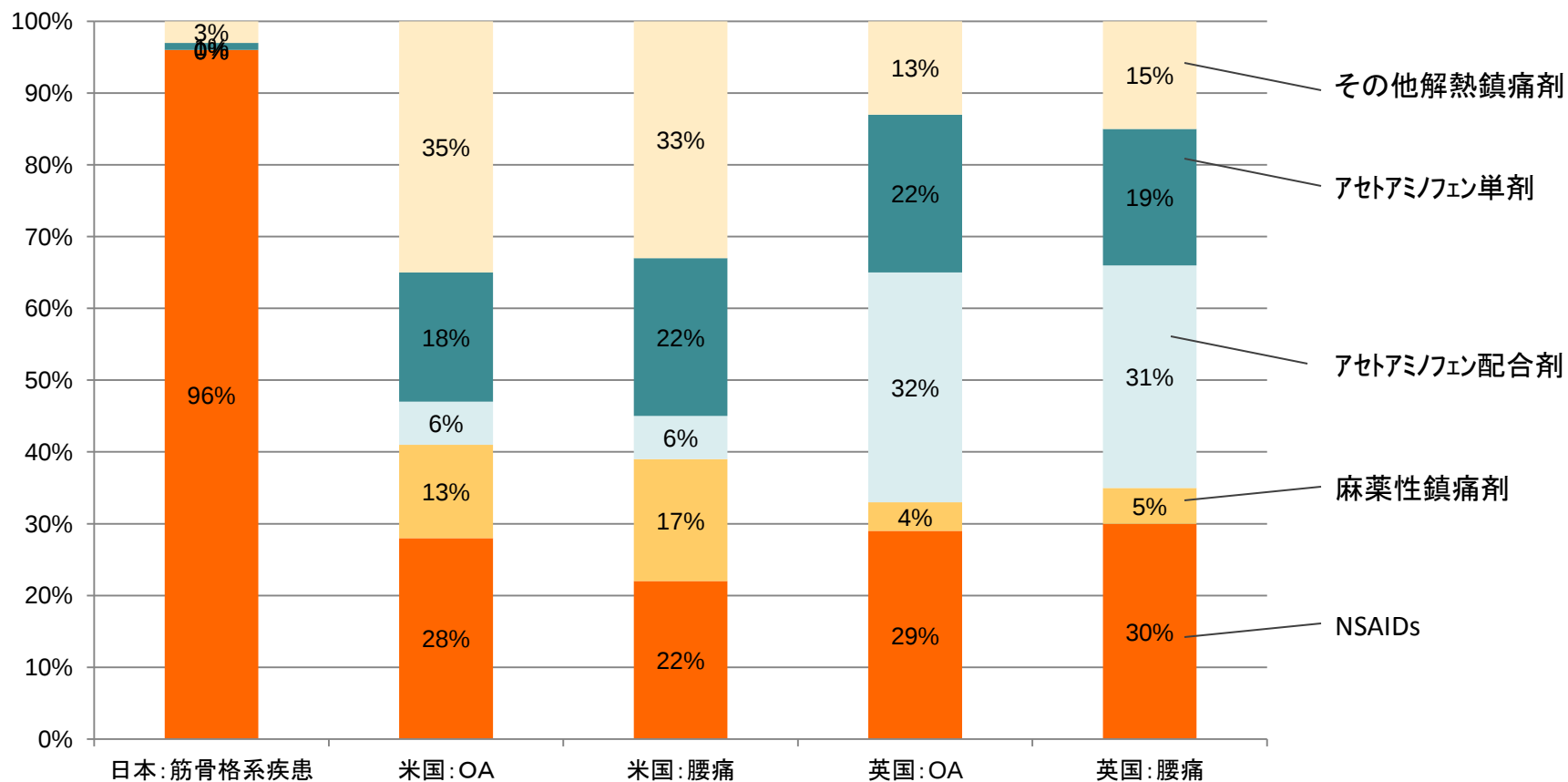
Boers M, et al. Ann Rheum Dis 2007;66:417-418

The rate of NSAID-induced endoscopic ulcers increases linearly but not exponentially with age: a pooled analysis of 12 randomised trials



痛み止めとしてNSAIDsが主流なのは日本特有の状況

筋骨格系疾患における各鎮痛剤シェア（日本、米国、英国）



注)IMS調査より作成、OTCは除く、日本のシェアは売上高ベース、米国、英国のシェアは患者人日ベース

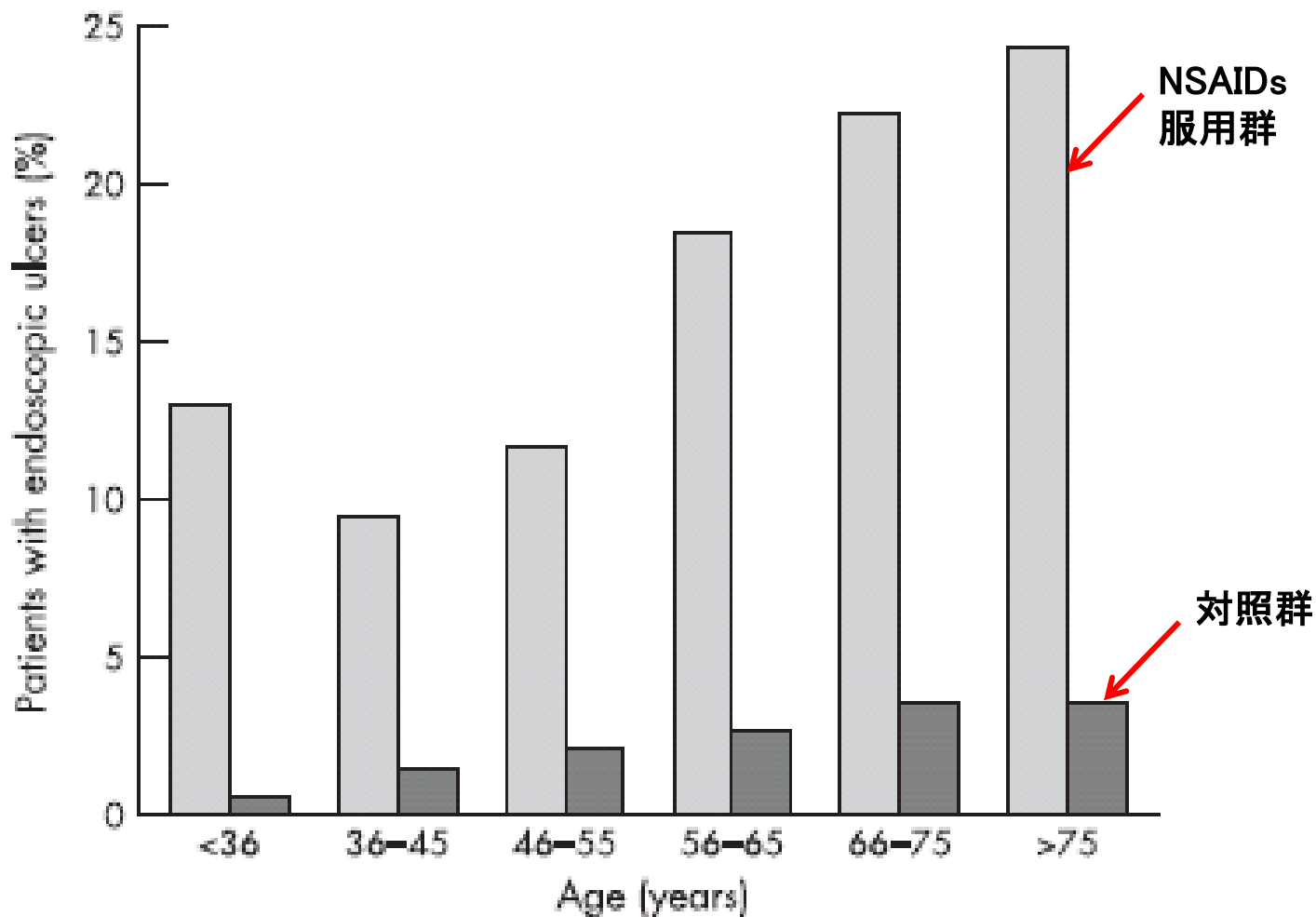
高齢者の疼痛管理には アセトアミノフェンの活用を！

診療ガイドラインに搭載されていて
費用対効果にすぐれた医薬品の見直しを！

年齢別の潰瘍発生率

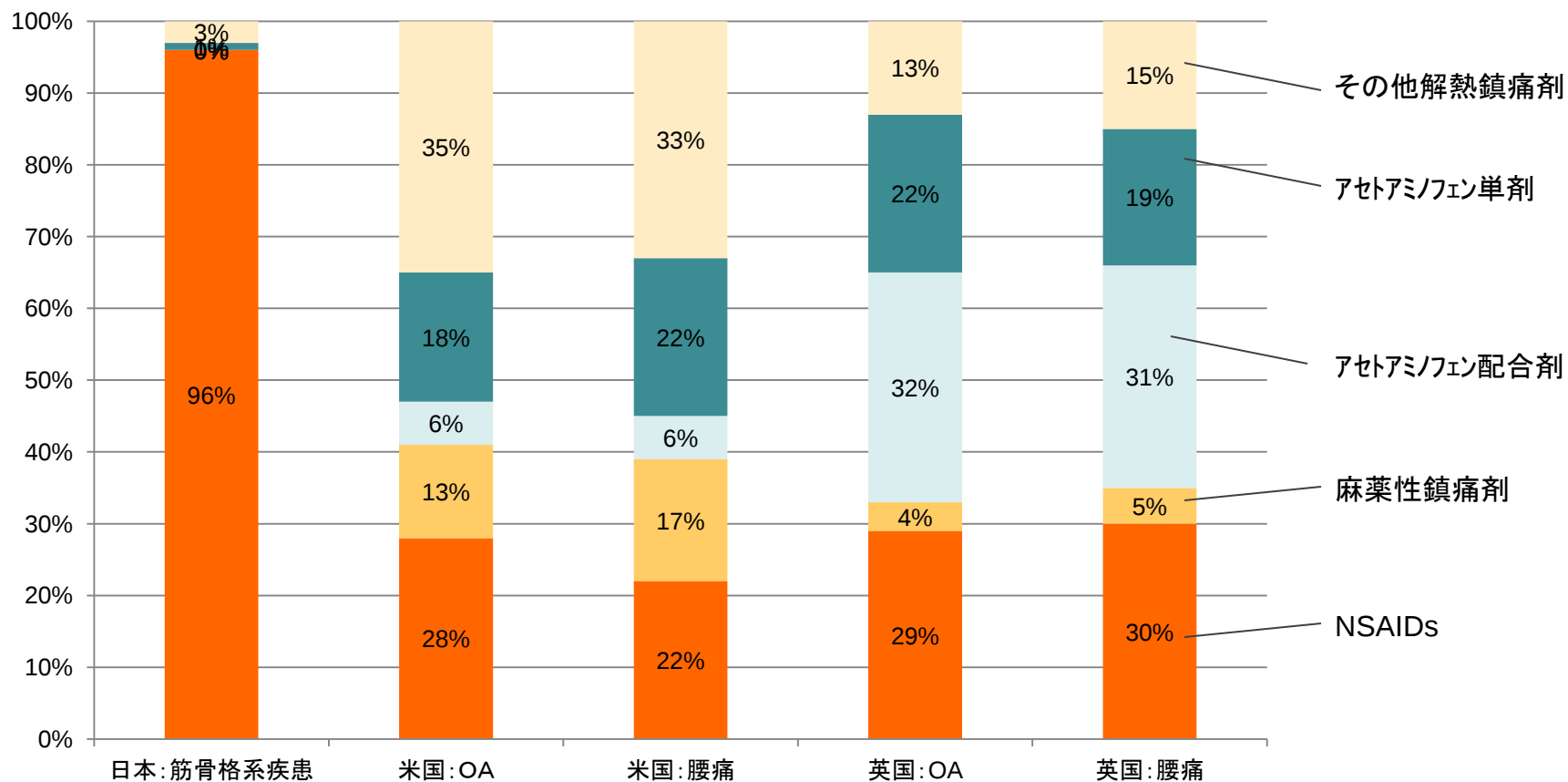
Boers M, et al. Ann Rheum Dis 2007;66:417-418

The rate of NSAID-induced endoscopic ulcers increases linearly but not exponentially with age: a pooled analysis of 12 randomised trials



痛み止めとしてNSAIDsが主流なのは日本特有の状況

筋骨格系疾患における各鎮痛剤シェア（日本、米国、英国）



注)IMS調査より作成、OTCは除く、日本のシェアは売上高ベース、米国、英国のシェアは患者人日ベース

SPECIAL ARTICLE

Pharmacological Management of Persistent Pain in Older Persons

American Geriatrics Society Panel on the Pharmacological Management of Persistent Pain in Older Persons *

* American Geriatrics Society, New York, New York.

J Am Geriatr Soc. 2009 Aug;57(8):1331-46. Epub 2009 Jul 2.

Acetaminophen should be considered as initial and ongoing pharmacotherapy in the treatment of persistent pain, particularly musculoskeletal pain, owing to its demonstrated effectiveness and good safety profile (high quality of evidence; strong recommendation).

➤アセトアミノフェンは、その証明された効果と安全性の高さから、持続痛、特に筋骨格系の疼痛の初期及び継続的な薬物治療に推奨される。

Nonselective NSAIDs and COX-2 selective inhibitors may be considered rarely, and with extreme caution, in highly selected individuals (high quality of evidence, strong recommendation).

➤非選択的NSAIDsやCOX-2選択的阻害剤は、最大限の注意を払い、厳選された患者にのみ使用するべきである。

All patients with moderate to severe pain, pain-related functional impairment, or diminished quality of life due to pain should be considered for opioid therapy (low quality of evidence, strong recommendation).

➤中等度～高度の痛み、又は機能障害による痛み、痛みによるQOLの低下がある患者には、オピオイドが推奨される。

パート5

チーム医療と薬剤師



2012年診療報酬改定基本方針

- 社会保障審議会医療部会・医療保険部会（12月1日）
- 2つの重点課題と4つの視点
- 2つの重点課題
 - ①急性期医療の適切な提供に向けた病院勤務医等の負担の大きな医療従事者の負担軽減
 - ②医療と介護の役割分担の明確化と地域における連携体制の強化の推進および地域生活を支える在宅医療などの充実

重点課題1

- 急性期医療の適切な提供に向けた病院勤務医等の負担の大きな医療従事者の負担軽減
 - － 救急・周産期医療の推進について
 - － 病院医療従事者の勤務体制の改善等の取り組みについて
 - － 救急外来や外来診療の機能分化の推進について
 - － 病棟薬剤師や歯科等を含むチーム医療の促進について

重点課題1

医療従事者等の負担軽減

病棟薬剤業務実施加算

病棟薬剤業務実施加算 100点(週1回)



三田病院の病棟薬剤師



各病棟に薬剤師を配置し、薬に対しての疑問や不安など、入院患者の薬物治療に薬剤師が積極的に関わり、薬の内容や用量、服薬説明、治療効果や副作用の確認などを行っている。

医薬品の医療安全にも貢献

病棟薬剤師による服薬指導



持参薬管理

DPCになってから、
徹底した持参薬管理
が求められる
持参薬が3倍に
増えた

7階病棟担当
薬剤師の
石井さん



10.09 10:43

日本病院団体協議会要望 (2011年7月29日)

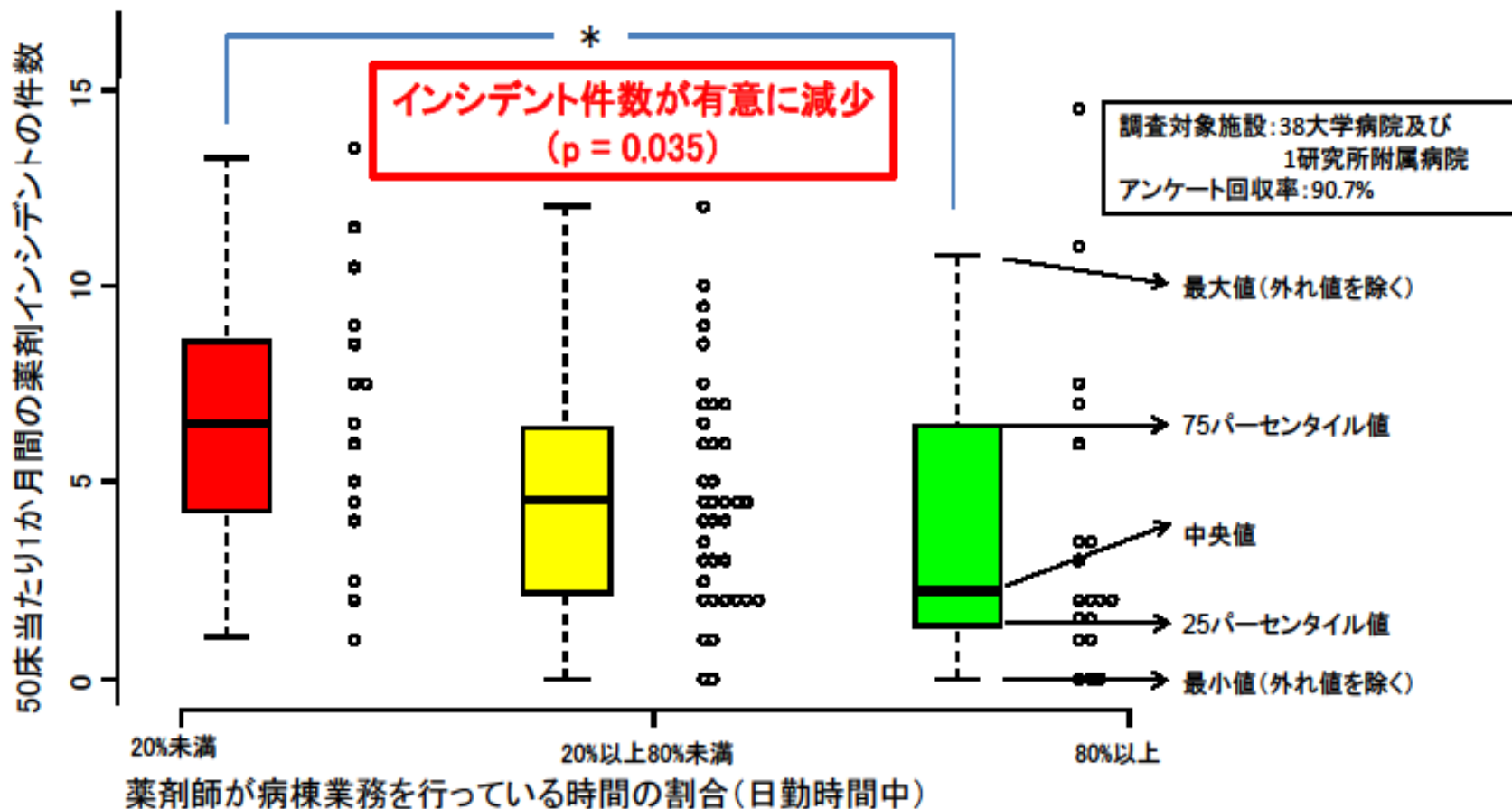
- チーム医療の評価(医療各職種の病棟配置)
 - チーム医療の重要性が論じられ、各病棟においては既に様々なチーム医療が行われている。
 - そのため**薬剤師、リハスタッフ、管理栄養士、社会福祉士、臨床工学技士、精神保健福祉士等の病棟配置に対する加算評価を要望する**



日病協議長 西澤寛俊

薬剤師の病棟配置時間と薬剤関連インシデント件数

- 薬剤師の病棟業務時間が80%以上の内科病棟においては、20%以下の内科病棟と比較して薬剤関係のインシデント件数が有意に減少した。



出典: 「薬剤師の病棟勤務時間が長いほど薬剤が関連するインシデント発生数は少ない—国立大学病院における調査」
(松原和夫ほか、薬学雑誌、131、635-641 (2011))

薬剤師の病棟における業務に対する評価①

病棟薬剤業務実施加算の算定要件等

(1) 薬剤師が勤務医等の負担軽減等に資する業務を病棟で一定以上実施している場合に対する評価を新設し、勤務医の負担軽減等を図る。

(新) 病棟薬剤業務実施加算 100点(週1回)

[算定要件]

薬剤師が病棟において病院勤務医等の負担軽減及び薬物療法の有効性、安全性の向上に資する薬剤関連業務(病棟薬剤業務)を実施している場合に、週1回に限り所定点数に加算する。ただし、療養病棟又は精神病棟に入院している患者については、入院した日から起算して4週間を限度とする。

病棟薬剤業務

- ・ 当該保険医療機関における医薬品の投薬・注射状況の把握
- ・ 当該保険医療機関で使用している医薬品の医薬品安全性情報等の把握及び周知並びに医療従事者からの相談応需
- ・ 入院時の持参薬の確認及び服薬計画の提案
- ・ 2種以上(注射薬及び内用薬を1種以上含む。)の薬剤を同時に投与する場合における投与前の相互作用の確認
- ・ 患者等に対するハイリスク薬等に係る投与前の詳細な説明
- ・ 薬剤の投与にあたり、流量又は投与量の計算等の実施
- ・ その他、必要に応じ、医政局通知(平成22年4月30日医政発0430第1号)で定める業務 (③、⑥及び⑧を除く)

薬剤師の病棟における業務に対する評価②

「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」

(平成22年4月30日医政発0430第1号医政局長通知)(抜粋)

CDTM(共同薬物治療マネジメント)

2. 各医療スタッフが実施することができる業務の具体例

(1) 薬剤師

1) 薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

以下に掲げる業務については、現行制度の下において薬剤師が実施することができることから、薬剤師を積極的に活用することが望まれる。

- ① 薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。
- ② 薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等について、医師に対し、積極的に処方提案すること。
- ③ 薬物療法を受けている患者(在宅の患者を含む。)に対し、薬学的管理(患者の副作用の状況の把握、服薬指導等)を行うこと。
- ④ 薬物の血中濃度や副作用のモニタリング等に基づき、副作用の発現状況や有効性の確認を行うとともに、医師に対し、必要に応じて薬剤の変更等を提案すること。
- ⑤ 薬物療法の経過等を確認した上で、医師に対し、前回の処方内容と同一の内容の処方提案すること。
- ⑥ 外来化学療法を受けている患者に対し、医師等と協働してインフォームドコンセントを実施するとともに、薬学的管理を行うこと。
- ⑦ 入院患者の持参薬の内容を確認した上で、医師に対し、服薬計画を提案するなど、当該患者に対する薬学的管理を行うこと。
- ⑧ 定期的に患者の副作用の発現状況の確認等を行うため、処方内容を分割して調剤すること。
- ⑨ 抗がん剤等の適切な無菌調製を行うこと。

2) 薬剤に関する相談体制の整備

薬剤師以外の医療スタッフが、それぞれの専門性を活かして薬剤に関する業務を行う場合においても、医療安全の確保に万全を期す観点から、薬剤師の助言を必要とする場面が想定されることから、薬剤の専門家として各医療スタッフからの相談に応じることができる体制を整えることが望まれる。

CDTM (共同薬物治療管理)

- CDTM (Collaborative Drug Therapy Management)
 - 1970年代-カリフォルニア州及びワシントン州で制度が樹立
 - 1980年代に法案が通過し、薬剤師が医師と共同で作成したプロトコルの基づいて検査オーダーや一部処方をすることも可能になった。
 - 2010年現在、CDTMは全米46州とコロンビア特別区で実施され、実施を見送っている州はオクラホマ州、メイン州、アラバマ州、そしてニューヨーク州の4つの州だけとなった。

CDTM(共同薬物治療管理)

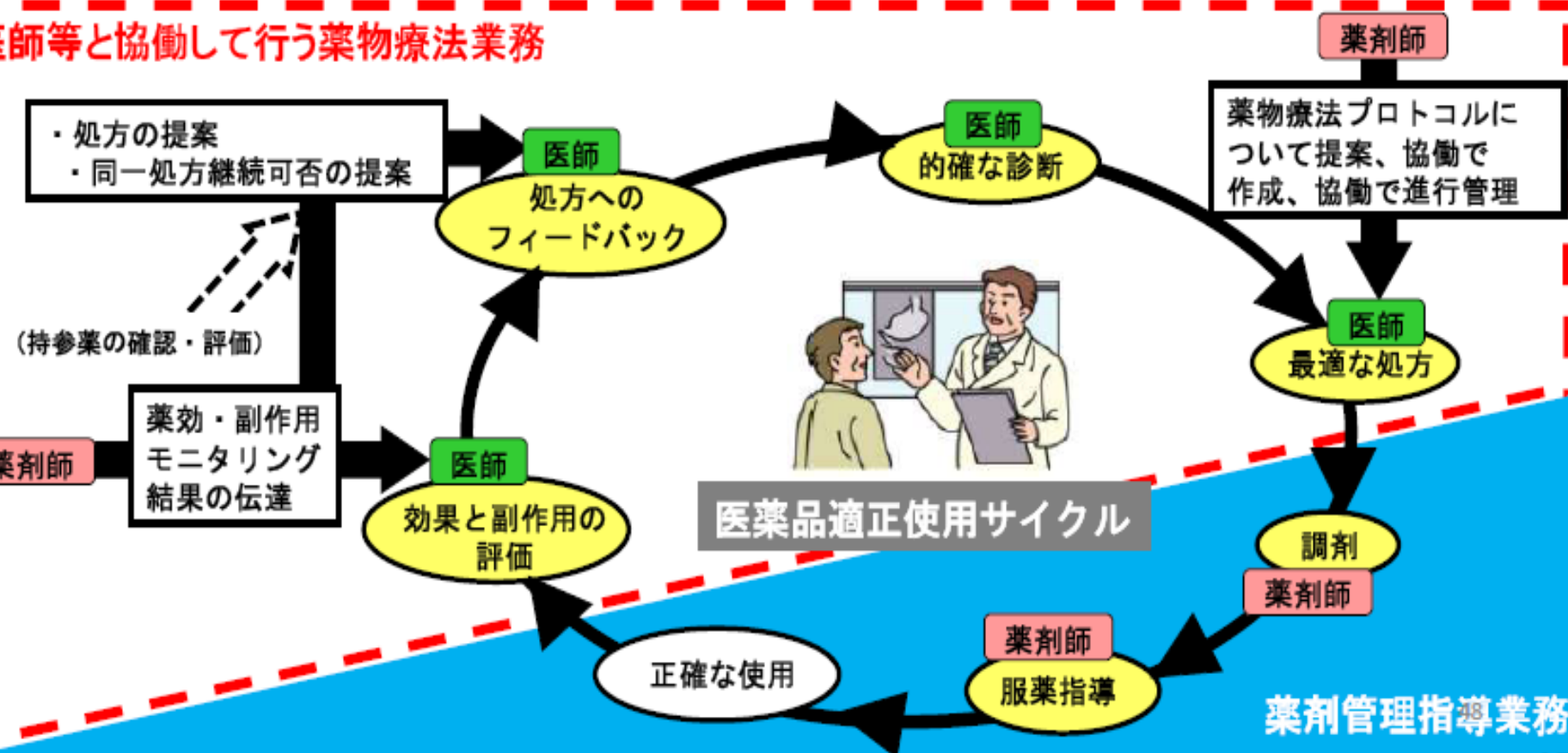
- CDTMの定義(「米国臨床薬学会(ACCP)の定義」)
 - 「一人以上の医師と薬剤師の間の共同実務契約(CPA)であり、その契約のなかで、資格を付与された薬剤師は、プロトコールとして規定された内容に沿って働き、患者を評価し、薬物治療と関連する臨床検査を指示し、医薬品を投与し、投与計画を選択し、開始し、モニタリングし、継続し、修正するなどの専門的な責務を担うことが許される。」
- 薬剤師の行為、行動の順序を指導し、役割、手続き及び従うべき決定基準を示す(プロトコール)
 - ある一定の状況の下では、薬剤師に処方権や検査オーダー権を移譲することもできる。
 - 薬剤師がワクチン接種を行うところもある。
 - 薬剤師の慢性疾患管理に寄与する
 - 高脂血症、喘息、抗血液凝固、糖尿病、高血圧

薬物療法における医師と薬剤師の協働（イメージ）

安心と希望の医療確保ビジョン（抜粋）（平成20年6月厚生労働省）

医療機関に勤務する薬剤師がチーム医療の担い手として活動するために、病棟等での薬剤管理や、医師・看護師と患者・家族の間に立ち服薬指導を行うなどの業務の普及に努める。また、医薬品の安全性確保や質の高い薬物療法への参画を通じ医師等の負担軽減に貢献する観点から、チーム医療における協働を進めるとともに、資質向上策の充実も図る。

医師等と協働して行う薬物療法業務

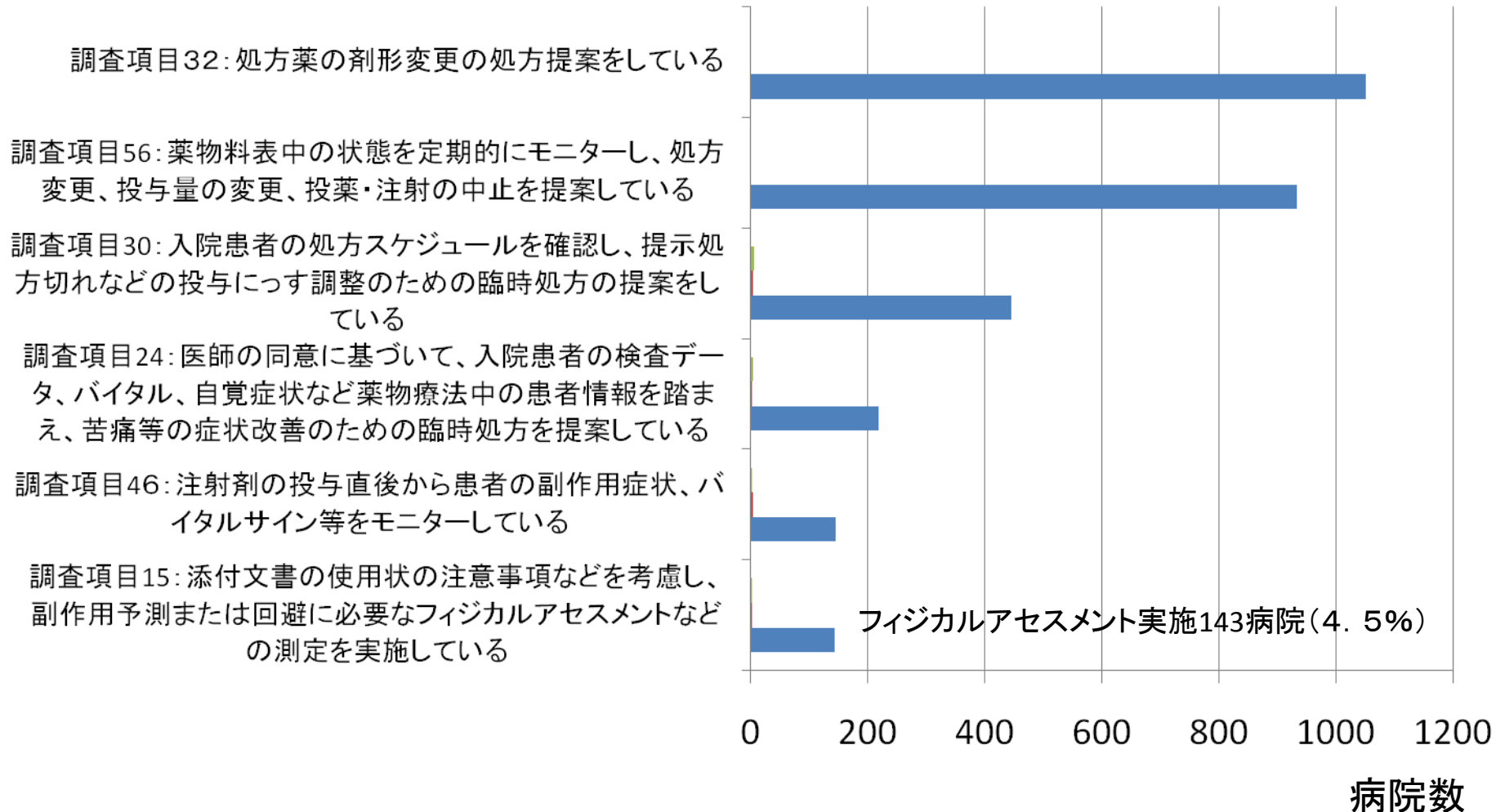


日本病院薬剤師会調査(09年1月)

- 日本病院薬剤師会「新しい業務展開に向けた特別委員会」の「新しい業務に関する現況調査」
- 3180病院から回答
- 質問項目(17項目)
 - 重篤な副作用回避、適切な処方設計をするための情報収集
 - 検査オーダー
 - 処方箋の作成、処方設計
 - フィジカルアセスメントなど

薬剤師の新たな業務実態調査

回答3180病院中143病院で
フィジカル・アセスメントがすでに実施



フィジカル・アセスメント

- 服薬指導や副作用早期発見の一環としての薬剤師のフィジカル・アセスメントの重要性が最近、強調されるようになった
- フィジカル・アセスメント
 - バイタルサイン(脈拍、血圧、体温、呼吸数など)
 - 心音、呼吸音の聴診
 - 皮膚所見の視診、触診など
- 薬剤師は患者の身体に触ってはいけない？
 - 医師法17条「医師による医業の独占」

バイタルサインが読める薬剤師を目指して(九州保健福祉大学薬学部)



バイタルが取れる薬剤師をめざして



薬物血中濃度測定を目指して



各種薬物投与方法について



褥瘡ケアを目指して

薬害防止とフィジカルアセスメント

- 薬剤師のフィジカルアセスメントは医薬品の有害事象の早期発見と防止のために必要
- 聴診
 - イレッサによる間質性肺炎の防止、空咳のチェック、聴診器で肺の音を聴診
- 触診
 - SJS(スティーブンス・ジョンソン症候群)の防止
 - 発疹の触診
- 心電図
 - 突然死の副作用のある薬剤
 - 心電図を測定してQT延長の有無をチェック
- 採血
 - TDMや、血糖モニター

心電図やX線画像情報だって必要



薬剤使用情報の提供は 薬剤師の義務

薬剤師は、販売または授与の目的で調剤したときは患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。（薬剤師法第25条の2）

診療報酬改定 答申書附帯意見

診療報酬改定 答申書附帯意見(抜粋) (平成24年2月10日)

4 次に掲げるチーム医療に関する評価について、調査・検証を行うこと。

- ・薬剤師の病棟業務(療養病棟又は精神病棟における業務を含む。)
 - ・歯科医師等による周術期等の口腔機能の管理
 - ・糖尿病透析予防指導による生活習慣病対策の推進・普及の実態
 - ・栄養障害を生じている患者への栄養状態改善に向けた取組
- 等

病院勤務医の負担を軽減する体制の評価

(現行) ①総合入院体制加算

②医師事務作業補助体制加算

③ハイリスク分娩管理加算

④急性期看護補助体制加算

⑤栄養サポートチーム加算

⑥呼吸ケアチーム加算

⑦小児入院医療管理料1及び2

⑧救命救急入院料 注3に掲げる加算を算定する場合

(新たに要件を加える項目)

⑨総合周産期特定集中治療室管理料

⑩(新) 小児特定集中治療室管理料

⑪(新) 精神科リエゾンチーム加算

⑫(新) 病棟薬剤業務実施加算

⑬(新) 院内トリアージ実施料

⑭(新) 移植後患者指導管理料

⑮(新) 糖尿病透析予防指導管理料

⑯(改) 感染防止対策加算

H24.1.27 中医協
総会

栄養サポートチーム加算①

急性期の入院医療を行う一般病棟において、栄養障害を生じている患者又は栄養障害を生じるリスクの高い患者に対して、医師、看護師、薬剤師及び管理栄養士などからなるチームを編成し、栄養状態改善の取組が行われた場合の評価を新設する。

⑧ 栄養サポートチーム加算 200点(週1回)

[対象患者]

7対1入院基本料又は10対1入院基本料届出病棟に入院している栄養障害を有する者

[施設基準]

当該保険医療機関内に、専任の①～④により構成される栄養管理に係るチームが設置されていること。また、以下のうちのいずれか1人は専従であること。

- ① 栄養管理に係る所定の研修を修了した常勤医師
- ② 栄養管理に係る所定の研修を修了した常勤看護師
- ③ 栄養管理に係る所定の研修を修了した常勤薬剤師
- ④ 栄養管理に係る所定の研修を修了した常勤管理栄養士

上記のほか、歯科医師、歯科衛生士、臨床検査技師、理学療法士、作業療法士、社会福祉士、言語聴覚士が配置されていることが望ましい。

※ただし、常勤医師を除き、専任の職員については、平成23年3月31日までに研修を修了する見込みである旨を届け出ることにより。

栄養サポートチーム加算②

[算定要件]

- ① 対象患者に対する栄養カンファレンスと回診の開催(週1回程度)
- ② 対象患者に関する栄養治療実施計画の策定とそれに基づくチーム診療
- ③ 1日当たりの算定患者数は、1チームにつき概ね **30人以内**とすること等

[栄養管理の内容の例]

栄養管理法								
経口栄養	☐ 普通食 ☐ 咀嚼困難食 ☐ 嚥下障害食 (濃厚流動食・経腸栄養剤)	経腸栄養※2	☐ 経鼻 () ☐ 胃瘻 () ☐ 腸瘻 ()	経静脈栄養	☐ 末梢静脈栄養 ☐ 中心静脈栄養 (鎖骨下・ソケイ部・PICC・リザーバー)			
栄養投与法の推移 (前回との比較)	中心静脈栄養→末梢静脈栄養	経静脈栄養→経腸栄養	経静脈栄養→経口栄養	経腸栄養→経口栄養	経口栄養→経腸栄養	経口栄養→経静脈栄養	経腸栄養→経静脈栄養	
投与組成・投与量(異常を認める栄養素について記載)								
	水分量 (ml/日)	エネルギー (kcal/日)	蛋白・アミノ酸 (g/日)	脂質 (g/日)	糖質 (g/日)	ビタミン (/日)	電解質 (/日)	その他 (微量元素など)
前回栄養管理 プラン※3	(必要水分量)	(必要エネルギー)	(必要蛋白・アミノ酸)	(必要脂質)	(必要糖質)	(必要ビタミン)	(必要電解質)	(必要量)
実投与量								
投与バランス ※4								
新規栄養管理 プラン	(必要水分量)	(必要エネルギー)	(必要蛋白・アミノ酸)	(必要脂質)	(必要糖質)	(必要ビタミン)	(必要電解質)	(必要量)
栄養管理上の 注意点・特徴 ※5								

栄養サポートチームと 病院の栄養問題

- 病院低栄養 (Hospital Malnutrition)
 - 入院患者が、十分な蛋白やエネルギー量を摂取していない
 - ホスピタルダイエットとも呼ばれる
- 病院低栄養が病院の平均在院日数を延長させる
 - 術後創傷治癒遷延
 - 免疫能低下による易感染性
 - 褥そう
 - 術後食改善による術後在院日数の短縮
- 病院における栄養マネジメントの遅れ
 - 栄養サポートチームの必要性



栄養サポートチーム

全病院的に行う栄養マネジメント・チーム



医師、看護師、**薬剤師**、管理栄養士、臨床検査技師
による栄養サポートチーム回診とカンファレンス

感染防止対策加算

感染防止対策チーム(ICT)加算



医療安全対策の推進について②

感染防止対策の充実

- 感染症の専門的な知識を有する医療関係職種から構成されるチームによる抗生剤の適正使用の指導・管理等の取組の評価

④ **新 感染防止対策加算 100点**

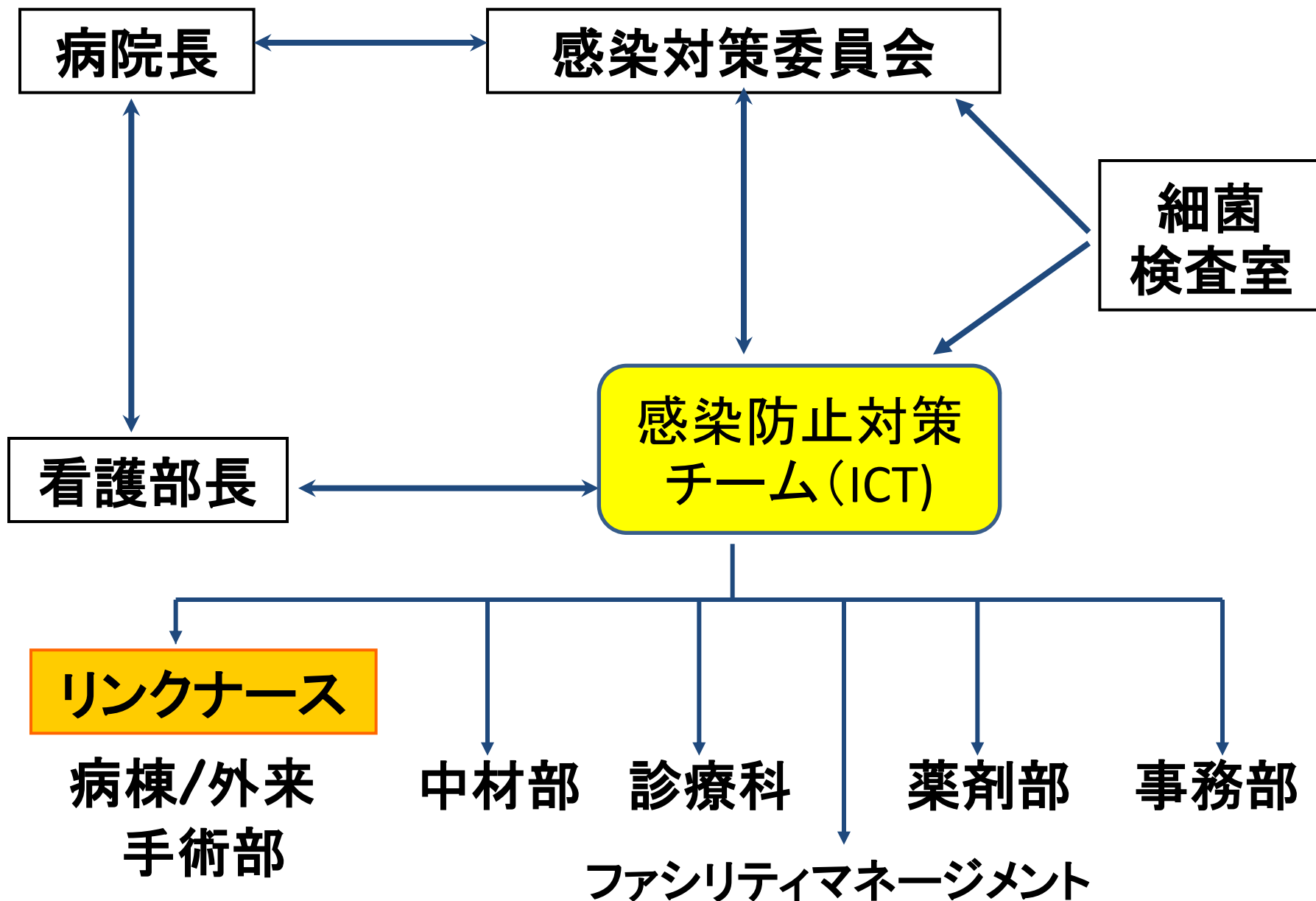


1回／週程度の病棟回診、院内感染状況の把握、抗生剤の適正使用、職員の感染防止等を行う。

〔施設基準〕

- | | | |
|--|---|-------------------------|
| <p>① 医療安全対策加算1の届出を行っている。</p> <p>② ・感染症対策に3年以上の経験を有する常勤の医師
・5年以上感染管理に係る経験を有し、6か月以上の研修を修了した看護師
・3年以上の病院勤務経験をもつ専任の薬剤師
・3年以上の病院勤務経験をもつ専任の臨床検査技師</p> <p>③ 抗MRSA薬及び広域スペクトラムの抗生剤について届出制又は許可制をとっていること。 等</p> | } | <p>うち 1名専従
1名専任</p> |
|--|---|-------------------------|

(2010年診療報酬改定)



感染対策チーム (ICT) に求められる 活動内容

- 個々の院内感染症例への対応
- ICTラウンド
- ICT定例会、ICT/リンクナース合同定例会
- 各種予防対策の実施のための条件整備
- サーベイランス
- スタッフ教育
- スタッフのワクチン接種
- 感染対策マニュアルの作成・実施
- 抗菌薬適正使用ガイドラインの作成・実施
– カルバペネム、バンコマイシンなど
- 抗菌薬使用のコンサルティング

薬剤師の
働き

キャンサーボード



三田病院のキャンサーボード

- 設置目的

- 良質で安全ながん診療の実施と集学的、包括的がん治療を推進を図っている。メンバーは、がん診療に携わる各科の代表医師とがん治療に専門的な知識や技能を持った薬剤師、看護師、栄養士など幅広い職種から構成されている。



議長は泌尿器科部長
副議長は薬剤部長

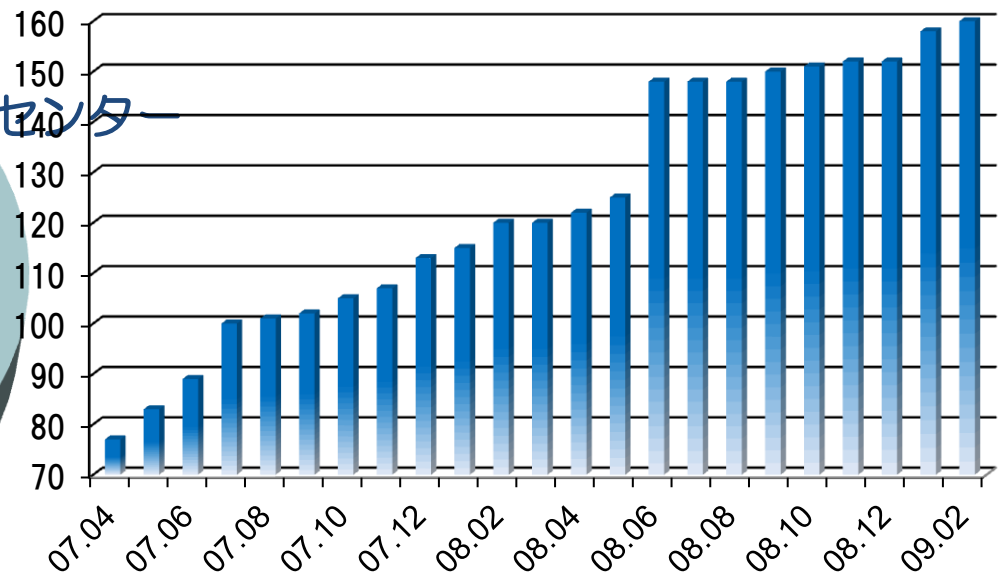
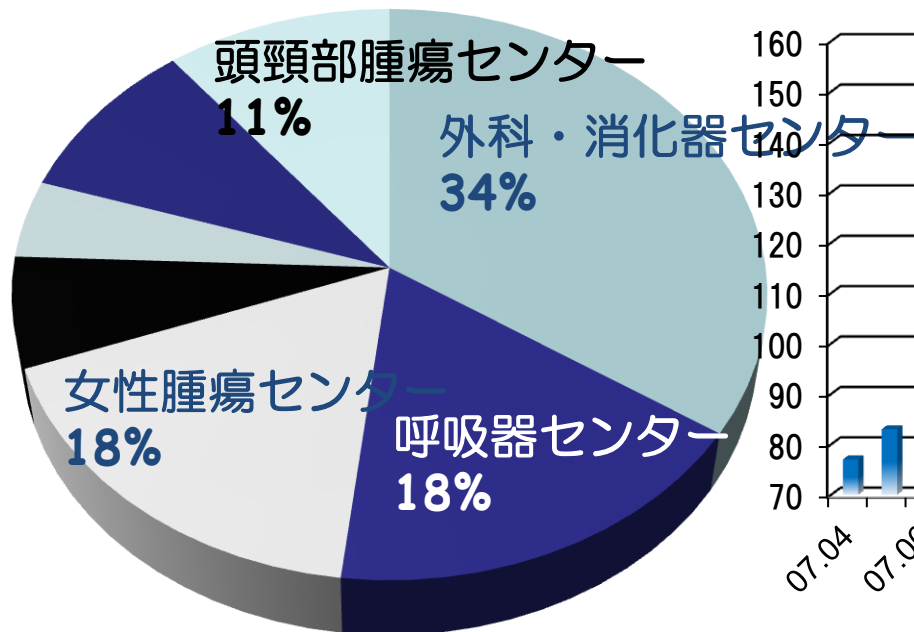
三田病院のキャンサーボード

- キャンサーボード活動内容

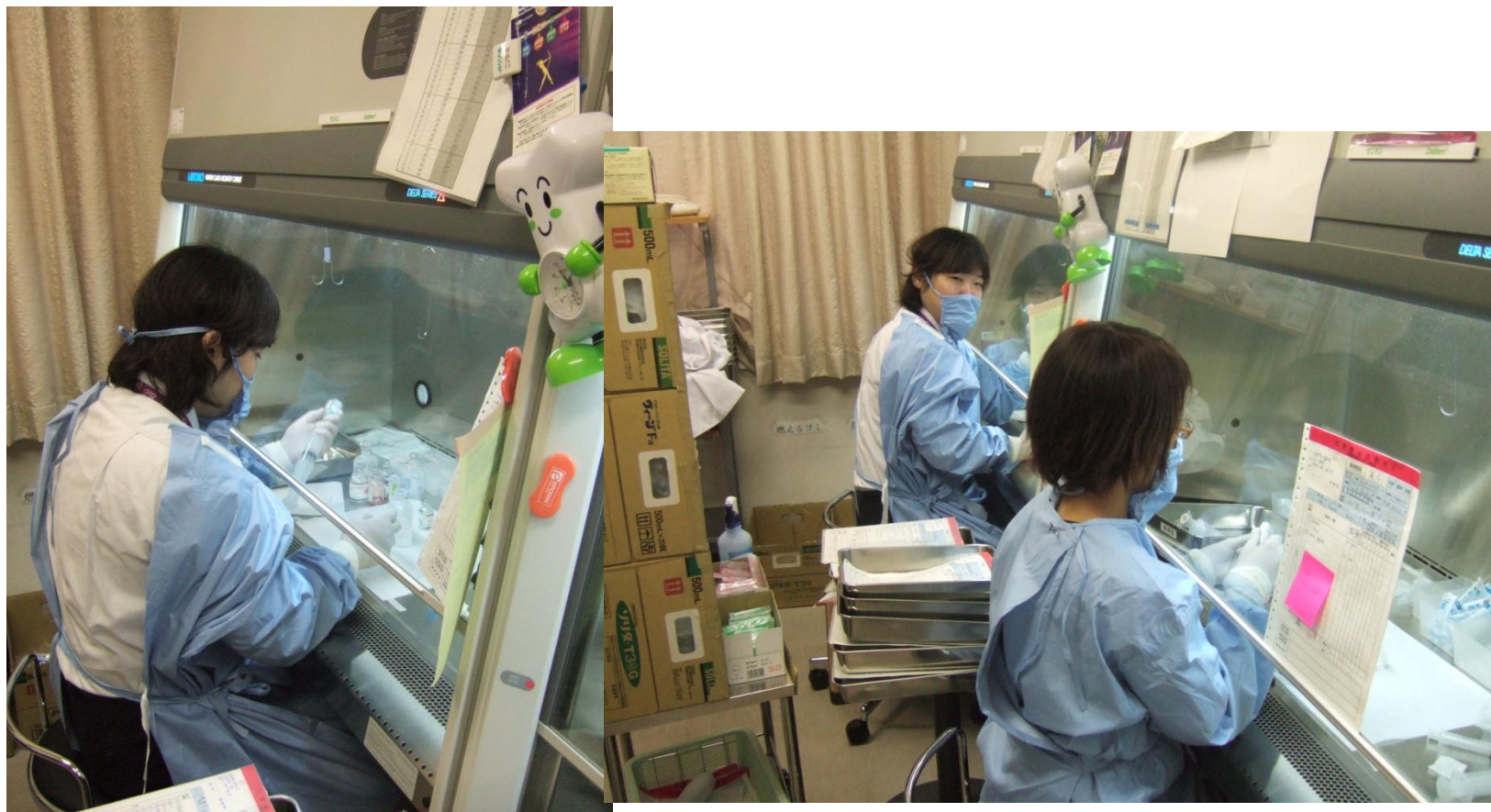
- 1.化学療法レジメン（処方計画）の審査、登録
- 2.個別がん症例に対する集学的、包括適治療の検討
- 3.院内の他のがん診療に関わる部門との協議、調整
- 4.がん診療体制の整備
- 5.患者様用パンフレットなどの企画・作成
- 6.三田がんフォーラムの企画・開催

三田病院の がん化学療法レジメン管理

レジメン登録数 (平成21年2月末現在)



診療科別(n=160)



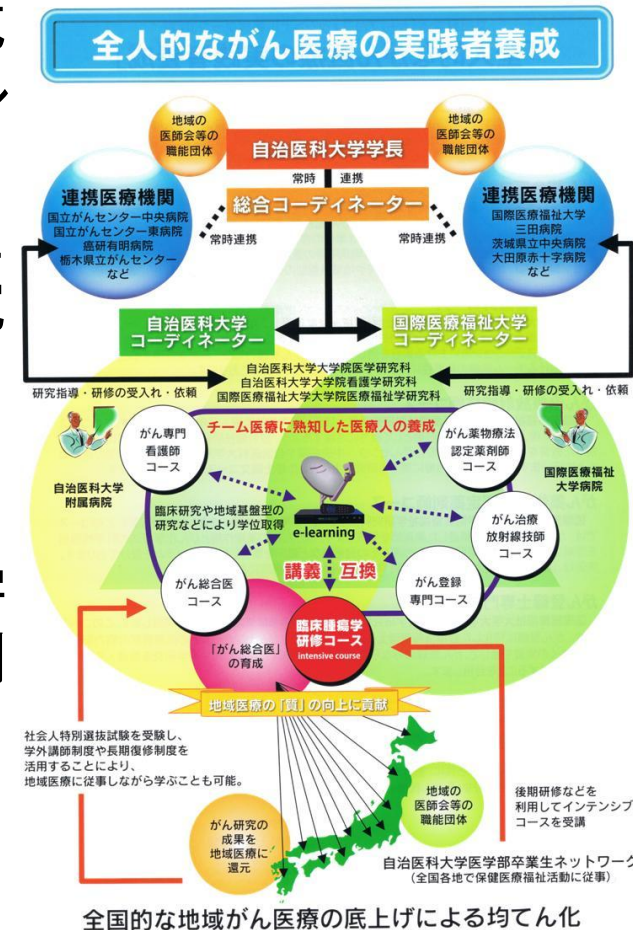
国際医療福祉三田病院の抗がん剤ミキシングルーム

三田病院がんプロフェッショナル養成プラン

国際医療福祉大学と自治医科大学の連携による「全人的ながん医療の実践者養成」が、平成19年度文部科学省の「がんプロフェッショナル養成プラン」に採択された（全国で18件）。

がん医療において重要な「患者を中心としたチーム医療に熟知した、高度な臨床能力と研究能力を有した医療人」の育成を行っている。また、全国的な地域がん医療の底上げによる均てん化を目指している。

この取り組みに対して当院薬剤部では、大学院での講義を行ったり、集中講座での抗がん剤調製指導や症例検討などにも協力している。



全国的な地域がん医療の底上げによる均てん化

今日のCommon Disease 診療ガイドライン ～エスタブリッシュ医薬品による標準治療～

- 今日のcommon disease診療ガイドライン エスタブリッシュ医薬品による標準治療
- 59疾患の診療ガイドラインと処方例
- 巻末に医薬品リスト(一般名と薬価幅)を掲載
- 小川聡・武藤正樹 監修
- 池田俊也、田中千絵、土屋文人編集
- 医学書院 2012年06月
ISBN: 978-4-260-01525-7
- 定価: 4,725円(税込)



まとめと提言

- ・DPCで医薬品マネジメントが大きく変わった
- ・ジェネリック医薬品の導入は薬剤師の手で
- ・バイオシミラー導入が本格化する
- ・医薬品適正使用が薬剤師の本来の職務
- ・医療チームの中で薬剤師としての専門性で貢献しよう

ご清聴ありがとうございました



フェイスブックで「お友達募集」をしています

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

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
gt2m-mtu@asahi-net.or.jp