

会員各位

岐阜県病院薬剤師会  
会長 遠藤 秀治

## 第 270 回岐阜県病院薬剤師会研修会開催のご案内

拝啓

時下、先生におかれましては、ますますご清祥のことと存じます。  
さて、下記のとおり研修会を開催しますので、奮ってご参加頂きますようご案内致します。

敬具

記

日時：平成 24 年 7 月 21 日（土）午後 3 時 00 分より

場所：長良川国際会議場 4 階 大会議室

岐阜市長良福光 2695 - 2 Tel (058) 296 - 1200

【内容】 総合司会 国保坂下病院 薬剤部 西尾 晃

1、 会長挨拶

2、 会員報告

1) スポーツファーマシスト

ぎふ清流国体に向けてのドーピング防止について

多治見市民病院 薬剤部 櫻井 賢次郎 先生

2) シタグリプチン追加投与による血糖コントロール改善効果

大垣市民病院 薬剤部 中島 啓二 先生

3) 薬剤業務委員会 調査報告

岐阜県における「病棟薬剤業務実施加算」の実施状況について

岐阜県病院薬剤師会 薬剤業務委員会 新谷俊一 先生

(岐阜県立下呂温泉病院)

参加費：薬剤師会会員 500 円 非会員 2000 円

\* 当研修会は岐阜県病院薬剤師会研修制度及び日本薬剤師研修センター研修制度に該当する研修会です。

主催 岐阜県病院薬剤師会

## ぎふ清流国体へ向けてのドーピング防止について

社会医療法人厚生会 多治見市民病院 薬剤部 櫻井賢治郎  
(病診支部推薦スポーツファーマシスト)

ドーピングは、公正さを基本とするスポーツ競技において重大なルール違反であるというだけでなく、選手の健康自体にも影響を及ぼす可能性のある危険な行為である。また、医薬品の適正使用という観点からもドーピングは見過ごせるものではありません。医薬品の供給を担う薬剤師として、ドーピング防止活動への貢献は非常に重要であるといえます。その一方で、ドーピング目的で禁止物質を使用するつもりがなくても、市販の風邪薬などを服用しただけで、ドーピング陽性になることがあります。たとえば、興奮薬として禁止されるメチルエフェドリンを含む風邪薬は数多く販売されており、スポーツドクター等の支援が十分受けられない選手の中には、自分でこのような製品を購入し、ドーピングを意図せずに使用してしまうことが、あるかもしれません。このような不注意で禁止物質を摂取してしまう、「うっかりドーピング」という事例があり、本邦におけるドーピング違反のほとんどは、このような「うっかりドーピング」であるといわれています。

これまで大会に向けて全力で努力してきた選手たちが、このような不注意による違反で記録剥奪や長期の出場停止となってしまうことは、非常に残念です。

薬剤師の持っている医薬品の知識とドーピング防止に関する知識を活用して、選手を「うっかりドーピング」の悲劇から守って頂きたいと思います。

本年夏（平成24年）ぎふ清流国体が開催されます。（9月13～9月17日、9月29日～10月9日）岐阜県薬剤師会として国体開催にむけてドーピング防止の対応をしていきます。もし、国体関係者・選手の皆様よりご相談をうけられた場合は、「薬剤師のためのドーピング防止ガイドブック」を参考にして下さい。わからない事がある場合は遠慮なく、（社）岐阜県薬剤師会ぎふ薬事情報センターまたはスポーツファーマシストにご相談下さるよう、ご理解とご協力をお願いします。

## シタグリプチン追加投与による糖尿病治療薬複数併用下での血糖コントロール改善効果

○中島啓二<sup>1)</sup>、宇佐美英績<sup>1)</sup>、安部絵里<sup>1)</sup>、安田忠司<sup>1)</sup>、柴田大河<sup>2)</sup>、傍島裕司<sup>2)</sup>  
大垣市民病院薬剤部<sup>1)</sup>、大垣市民病院糖尿病・腎臓内科<sup>2)</sup>

### サマリー

既存の糖尿病薬にて内服治療中の 2 型糖尿病患者に対し、シタグリプチンを追加投与した時の血糖コントロール改善効果、ならびに患者背景による効果の相違を検討した。対象は、シタグリプチン開始後 6 カ月間経過観察し得た外来 2 型糖尿病患者 65 例とした。HbA1c は 1 カ月後から有意に低下し、6 ヶ月間で  $8.14 \pm 1.11\%$  から  $7.14 \pm 1.15\%$  まで低下した ( $p < 0.001$ )。シタグリプチン開始前後で、低血糖頻度に差はなかった。年齢が若く、また、治療開始時の HbA1c が高い患者ほど血糖コントロールの改善が認められた。各種糖尿病薬の有無や併用薬剤数の違いにより効果の差はなかった。内服治療中の 2 型糖尿病患者に対し、シタグリプチンの追加投与は、併用薬剤数に関わらずさらなる血糖コントロールの改善が期待できることが示された。

岐阜県における「病棟薬剤業務実施加算」の実施状況について

岐阜県病院薬剤師会 薬剤業務委員会

○新谷俊一、柏 毅彦、山本 英治、青山 智、林 晴美、平下 智之、竹田 亜子、早見 知浩、幸脇 正明、桜井 賢治郎、武山 通高

#### 【目的】

本年度の診療報酬改定で新設された入院基本料の「病棟薬剤業務実施加算」(以下、実施加算)について、岐阜県での申請状況等の把握を目的にアンケート調査を実施した。

#### 【調査方法】

対象:岐阜県病院薬剤師会 会員施設

調査期間:平成24年5月28日～平成24年6月8日

追加調査:実施加算の施設基準届出が受理されている施設

#### 【調査項目】

1. 薬剤部職員数、2. 病棟数、3. 病棟薬剤業務実施加算 届出状況(平成24年6月1日現在)及び今後の予定、4. 院内コンピュータ・システムの導入状況、5. 薬剤管理指導料算定状況、6. 持参薬の鑑別状況、7. チーム医療への参加 及び院外処方せん発行率などについて調査した。さらに、実施加算の施設基準届出受理施設に、日病薬「24年度病院薬剤部門の現状調査」Ⅷ-41-(A)-(b)「加算のための改善項目」について追加調査した。

#### 【結果】

調査票は、97施設中49施設から回収され回収率は50.5%であった。2名以上薬剤師が配置されている施設は46施設であった。

- ① 実施加算の施設基準届出受理施設 : 9施設
- ② 薬剤師数 : 1.61名/病棟 45.9床/薬剤師
- ③ 院外処方せん発行率:90%以上31施設、90未満80以上2施設、50%以下14施設
- ④ 薬剤管理指導業務実施施設 実施:42施設 13.2件/病床/年
- ⑤ 持参薬鑑別状況:回答施設36施設 2388.7件/施設 211.9件/薬剤師
- ⑥ チーム医療への参加: 46施設中 医療安全対策 46、ICT39、緩和ケア19、NST33、褥瘡チーム31、精神科リエゾン0

このほか、受理施設の「加算のための改善項目」等についても報告する

【考察】今回の調査では、施設基準受理施設は9施設であったが、申請を検討準備している施設の多くでも、医療安全対策、ICT、NST、褥瘡チームなどへ参加しており、チーム医療が着実に実践され、薬剤管理指導業務や持参薬鑑別なども実施されており、薬剤師の臨床の場での業務展開が行われていた。こうした努力を、今後、病棟薬剤業務実施加算につなげるためには、薬剤師の確保が大きな課題の一つと思われた。



# 学術講演会のご案内

謹啓

時下、先生におかれましては、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。  
さて、このたび下記のとおり学術講演会を開催させていただき運びとなりました。  
ご多忙中誠に恐縮に存じますが、万障お繰り合わせの上ご出席賜りますようご案内  
申し上げます。

謹白

記

日時：平成 24 年 7 月 21 日（土）午後 4 時 10 分より

場所：長良川国際会議場 4 階 大会議室

岐阜市長良福光 2695-2 TEL (058) 296—1200

## ■一般演題

『アルツハイマー型認知症治療剤のプレアボイド報告

— メマリー錠での副作用軽減—』

須田病院 薬局長 定岡 邦夫 先生

## ■特別講演

座長 岐阜県病院薬剤師会 会長 遠藤 秀治 先生

『平成 24 年の診療報酬改定について』

厚生労働省保険局医療課 薬剤管理官 吉田 易範 先生

共催 岐阜県病院薬剤師会  
第一三共株式会社

※ 講演会終了後、グループディスカッションを計画しております。

## 第 270 回岐阜県病院薬剤師会研修会

「アルツハイマー型認知症治療剤のプレアボイド報告

— メマリー錠での副作用軽減 —」

医療法人生仁会 須田病院 薬剤部 定岡 邦夫

### I. 緒言

2011 年に従来のアルツハイマー型認知症治療薬であるドネペジル (アリセプト®) に加え、新たに NMDA 受容体拮抗薬であるメマンチン (メマリー®)、アセチルコリンエステラーゼ阻害薬であるガランタミン (レミニール®)、リバスチグミン (リバスタッチパッチ®/イクセロンパッチ®) が上市された。これにより、アルツハイマー型認知症における薬物療法の選択肢が広がり、患者及びそのご家族に福音をもたらした。

こうした中、当院外来初診時に他院で COPD にてフォローされていた中等度認知症患者に対して、NMDA 受容体拮抗薬であるメマンチン (メマリー®) の処方を薬剤部より提案して COPD の更なる悪化を回避し、認知症における周辺症状 (以下 BPSD) も改善した症例を経験したので報告する。

### II. 症例

【年齢】 79 歳 (当院初診時)

【性別】 女性

【罹病期間】 2 年

【病型】 アルツハイマー型

【主な前治療薬】 なし

【現病歴】 X-2 年頃より、保険証を同じ場所に片付けても探しまわる、野菜を冷凍庫に入れるなど不可解な行動が出現。X-1 年 2 月に胃瘻造設目的で K 病院へ入院。入院中も自ら点滴ルートを抜去するなど不穏な状態が続き、退院後 X 年 6 月 N 診療所より当院紹介され受診。初診時、HDR-S 10 点、MMSE 14 点と中等度アルツハイマー型認知症と診断される。

【治療経過】 X 年 6 月初診時にドネペジル (アリセプト®) 3mg が処方されるが、X-6 年 5 月から COPD にて N 診療所通院中であり、チオトロピウム臭化物水和物 (スピリーバ®)、ジメモルファンリン酸塩 (アストミン®)、アンブロキシオール塩酸塩 (ムコサル®)、テオフィリン (テオドール®) が継続処方されていた。薬剤部より処方医に対しドネペジル (アリセプト®) が気管支平滑筋の収縮及び気管支粘液分泌の亢進により症状を悪化させる可能性があることを伝え、また医師のカルテ記載より BPSD として不穏、多動などの陽性的な症状が出現していたことも確認できたことからメマンチン (メマリー®) の単独処方を提案。その後、ドネペジル (アリセプト®) 3mg からメマンチン (メマリー®) 5mg へと処方変更となり、メマンチン (メマリー®) 投与開始後 2 週間頃より徐々に BPSD が消失し始める。その後 2 週間毎に 5mg ずつ漸増。現在、メマンチン (メマリー®) 20mg の服用にて安定した状態である。また、COPD においても更なる悪化をきたすことなく安定した状態である。

### Ⅲ. 考察

現在、NMDA 受容体拮抗薬であるメマンチン（メマリー®）は、アセチルコリンエステラーゼ阻害薬との併用で認知機能に対する相加的ないしは相乗的な効果に加えて、攻撃性などの陽性的な症状の悪化予防や改善効果があるとの期待から双方を併用する症例が増加している。一方、アセチルコリンエステラーゼ阻害薬はコリン作動性作用による下痢や嘔吐などの消化器症状の副作用が起こり易いことは知るところであるが、気管支喘息又は閉塞性肺疾患などの呼吸器疾患、洞不全症候群や心房内及び房室接合部伝導障害などの心疾患がある患者に対しては使用しづらい点があり、メマンチン（メマリー®）の登場は、このような身体的疾患を合併している患者にとっては朗報である。

こうした中、今回報告した症例は薬剤師がアセチルコリンエステラーゼ阻害薬のコリン作動性作用による副作用を予見し処方設計に介入した結果、作用機序の異なるメマンチン（メマリー®）の単独処方へと導き、COPD の更なる悪化を回避し、同時に BPSD の陽性症状を改善できたことは大きな意味があったと考える。

現在岐阜県下では、当院を含め7つの病院が認知症医療疾患センターを標榜しているが、全て単科精神科病院である。認知症患者の大半は何らかの身体的疾患を合併しており、当センターに持ち込まれる薬も多種にわたる。こうしたことから、単科精神科病院に勤務する薬剤師に求められる能力が問われ、今後果たすべき役割も更に多様化することが考えられた。

# 24年度診療報酬改定と 病院薬剤師業務について

平成24年7月21日

厚生労働省保険局医療課  
吉田 易範

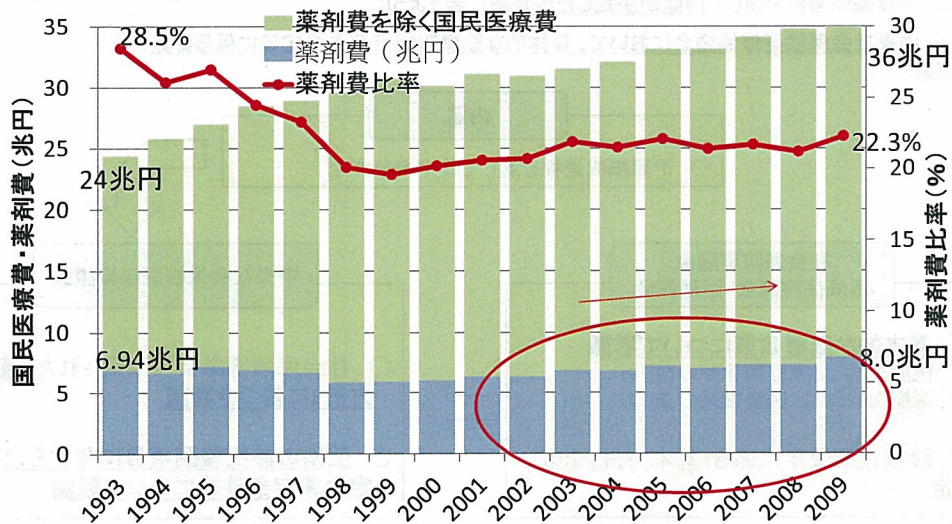
## 厳しさを増す保険財政

○ 近年、経済情勢の悪化による所得の落ち込みや高齢化等に伴う医療費の増加等により、各医療保険者の財政状況は非常に厳しくなっている。

		医療保険の財政状況				備考
		平成19年度	20年度	21年度	22年度	
国民健康保険	収入	127,797	124,589	125,993		・介護給付金等に係る費用を含む。 ・平成21年度までとなっていた以下の国保財政基盤強化策を平成25年度まで4年間延長 i 高額医療費共同事業(830億円) ii 保険者支援制度(950億円) iii 財政安定化支援事業(1,000億円) (数字は23年度予算ベースの公費負担額) ・一般会計繰入のほか、前年度繰上充用額が約1,800億円。 (※)決算補てんに充てられた東京都の財政調整交付金を含む一般会計繰入を加味した収支差は▲3,242億円
	支出	129,087	124,496	125,927		
	収支差	▲1,290	93	66		
	一般会計繰入(赤字補填分)を加味した収支差	▲3,620	▲2,383	▲2628		
協会けんぽ(旧政管健保)	収入	71,052	71,357	69,735	78,064	・平成22年度は23年度予算に基づく見直しベース。 ・平成21年度末以降の累積債務を解消するため、平成22年度から24年度までの3年間の財政再建期間において、以下の特別措置を実施。 i 保険料率の引上げ ※ 平成23年度は8.50% ii 国庫補助率の引上げ(135→16.4%) iii 累積赤字の3年間の分割償還
	支出	72,442	73,647	74,628	76,000	
	収支差	▲1,390	▲2,290	▲4,893	2,063	
	準備金残高	3,690	1,539	▲3,179	▲1,116	
組合健保	収入	62,003	63,658	61,717	61,729	・平成21年度は決算見込みベース。 ・平成22年度は予算ベース。 ・平成22年度の保険料率は7.63%(全国平均、労使合計)
	支出	61,403	66,847	66,952	68,350	
	収支差	600	▲3,189	▲5,235	▲6,621	
後期高齢者医療	収入		98,517	113,219(※)		・後期高齢者医療制度は、2年間の財政運営期間を満了して財政均衡を保つこととされている。 ・数字は後期高齢者医療広域連合の特別会計に係るもの。 ・前年度と当年度の国庫支出金積算額等の差を考慮した収支差は1,408億円(平成20年度)、505億円(平成21年度)。 (※)平成21年度は速報値。
	支出		95,510	112,502(※)		
	収支差		3,007	717(※)		

## 国民医療費と薬剤費の関係

国民医療費に占める薬剤費の割合は、1999年度には20%以下(約6兆円)にまで低下したが、その後は、微増傾向にある。



## チーム医療と薬剤師



## 医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進（検討会報告書より）

- 各医療スタッフの高い専門性を十分に活用するためには、各スタッフがチームとして目的・情報を共有した上で、医師等による包括的指示を活用し、各スタッフの専門性に積極的に委ねるとともに、スタッフ間の連携・補完を一層進めることが重要。
- このため、医師以外の医療スタッフが実施することができる業務を以下のとおり整理。  
(平成22年4月30日付け医政局長通知「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」より)

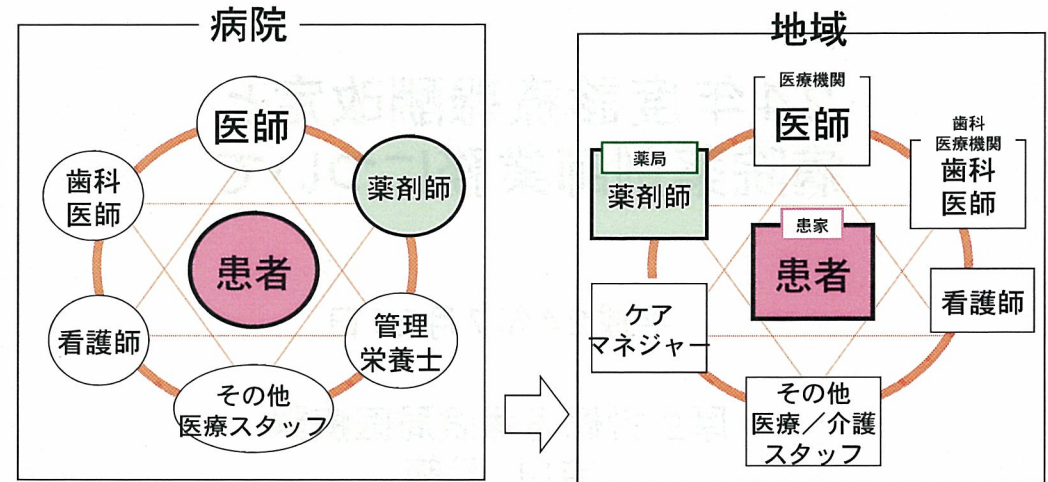
<b>薬剤師</b>	<b>リハビリテーション関係職種</b>	<b>管理栄養士</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>① 薬剤選択等に関する積極的な処方提案</li> <li>② 薬物療法を受けている患者への薬学的管理の実施</li> <li>③ 薬物の血中濃度や副作用のモニタリングに基づく薬剤の変更提案</li> <li>④ プロトコールに基づく薬剤の変更等（医師等との協働）等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 理学療法士、作業療法士、言語聴覚士による喀痰等の吸引</li> <li>② 作業療法士の業務範囲の明確化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 医師の包括的な指導の下、一般食の内容・形態の決定等</li> <li>② 特別治療食の内容・形態の提案</li> <li>③ 経腸栄養剤の種類の選択・変更の提案</li> </ul>
<b>臨床工学技士</b>	<b>診療放射線技師</b>	<b>その他</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>① 喀痰等の吸引</li> <li>② 動脈留置カテーテルからの採血</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 画像診断における読影の補助</li> <li>② 放射線検査等に関する説明・相談</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ その他の医療スタッフの積極的な活用</li> <li>○ MSWや診療情報管理士等の積極的な活用</li> <li>○ 医療クラーク等の事務職員の積極的な活用</li> </ul>

（日本薬剤師会作成スライド）

## チーム医療の姿

＜医療機関内の場合＞

＜在宅医療（地域医療）の場合＞



安全で安心なシームレスな医療提供体制の確保

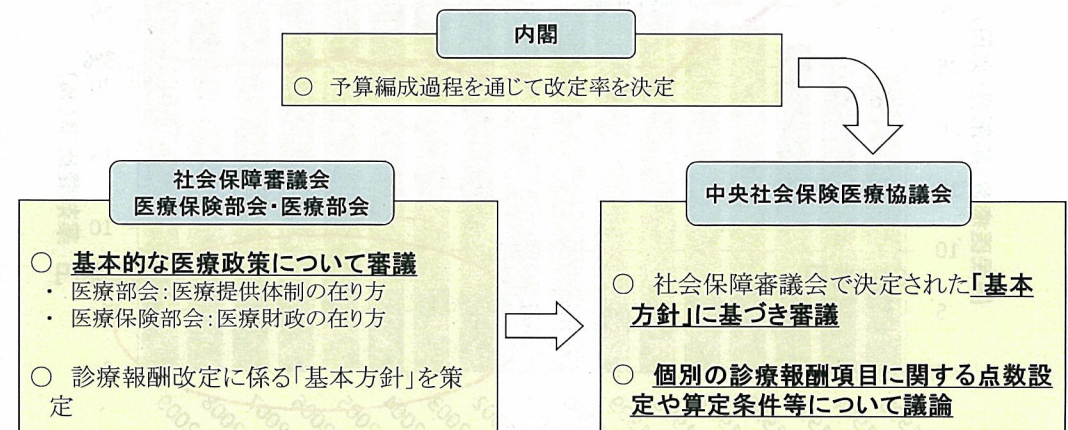
## 24年度診療報酬改定

### 診療報酬改定の流れ

#### 【診療報酬改定の流れ】

診療報酬改定は、

- ① 社会保障審議会医療保険部会及び医療部会において策定された「基本方針」に基づき、
- ② 予算編成過程を通じて内閣が決定した改定率に合うように、
- ③ 中央社会保険医療協議会において、具体的な診療報酬点数の設定等に係る審議を行い実施。





# 平成24年度診療報酬改定の基本方針のポイント

平成23年12月1日  
 社会保障審議会医療保険部会  
 社会保障審議会医療部会

## 重点課題

「社会保障・税一体改革成案」等を踏まえ、以下の課題について重点的に取り組むべき。

- 救急、産科、小児、外科等の急性期医療を適切に提供していくという観点も踏まえた、病院勤務医等の負担の大きな医療従事者の負担軽減  
 チーム医療の促進、救急外来や外来診療の機能分化の推進 等
- 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及び地域生活を支える在宅医療等の充実  
 在宅医療を担う医療機関の役割分担や連携の推進、看取りに至るまでの医療の充実、在宅歯科、在宅薬剤管理の充実、訪問看護の充実 等

## 改定の視点

- 充実が求められる分野を適切に評価していく視点  
 がん医療の充実、認知症対策の促進 等
- 患者等から見て分かりやすく納得でき、安心・安全で生活の質にも配慮した医療を実現する視点  
 退院支援の充実等の患者に対する相談支援体制の充実に対する適切な評価 等
- 医療機能の分化と連携等を通じて、質が高く効率的な医療を実現する視点  
 急性期、亜急性期等の病院機能にあわせた効率的な入院医療の評価、慢性期入院医療の適正な評価 等
- 効率化余地があると思われる領域を適正化する視点  
 後発医薬品の使用促進策 等

## 将来に向けた課題

来年度の改定のみならず、超高齢社会のあるべき医療の姿を見据えつつ、引き続き、「社会保障と税一体改革成案」において、2025年の姿として描かれた病院・病床機能の分化・強化と連携、在宅医療の充実、重点化・効率化等の推進等に取り組んでいく必要がある。

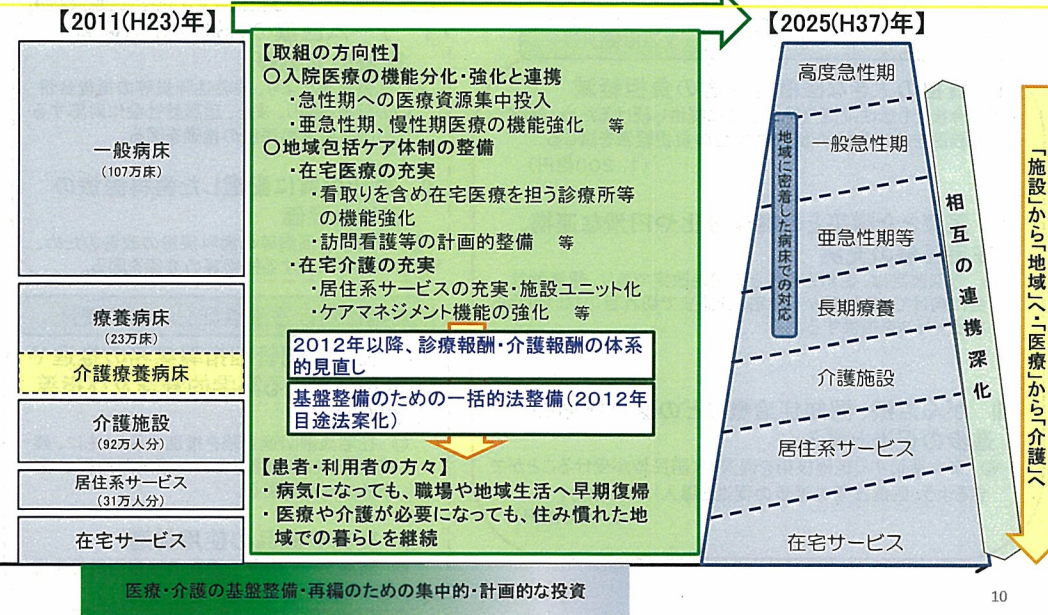
急性期、亜急性期、慢性期等の病院・病床機能の分化、強化  
 地域に密着した病床における入院医療等の一体的な対応、  
 外来診療の役割分担、在宅医療の充実

## 参考

### 社会保障・税一体改革素案が目指す医療・介護機能再編(将来像)

平成23年7月14日  
 社会保障改革に関する集中検討会  
 資料5 p13

○ 患者ニーズに応じた病院・病床機能の役割分担や、医療機関間、医療と介護の間の連携強化を通じて、より効果的・効率的な医療・介護サービス提供体制を構築。



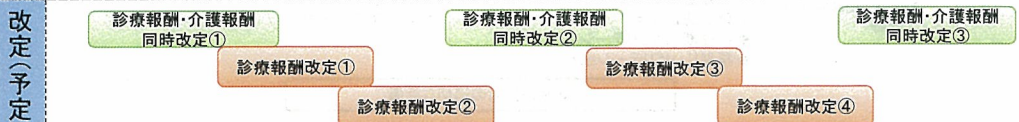
## 参考

### 診療報酬における社会保障改革の実現に向けたスケジュール(粗いイメージ)

平成23年10月5日  
 中医協総会資料総-2 p90

2012年 2014年 2016年 2018年 2020年 2022年 2024年 2025年

- 方向性**
- ① 医療機関の機能の明確化と連携の強化
  - ② 医療機関と在宅/介護施設との連携強化
  - ③ 医療提供が困難な地域に配慮した医療提供体制の構築



診療報酬の体系的見直し 機能分化・連携・地域特性の明確化

**入院**

- 高度急性期、一般急性期、亜急性期等の患者の状態に応じた診療報酬体系の検討・実施
- 地域に密着した病床における、高度急性期医療から亜急性期医療までの一体的な対応に対する評価を検討・実施

**外来**

- 外来受診の役割分担に向けた評価の検討・実施
- 専門医療機関等における、専門的な外来やセカンド・オピニオン等の評価を検討・実施
- 診療所等と地域の拠点病院が連携をして外来受診を行っていることへの評価を検討・実施 等

**在宅**

- 在宅医療を担う診療所等の機能強化等を行うための評価を検討・実施
- 在宅を担う医療機関と外来を行う医療機関が連携をとって継続的な診療を行うことについての評価の検討・実施 等

医療・介護サービスのあるべき姿の実現

## 平成24年度診療報酬改定の概要①

- ・ 「社会保障・税一体改革大綱」で示した2025年のイメージを見据えつつ、あるべき医療の実現に向けた第一歩の改定。
- ・ 国民・患者が望む安心・安全で質の高い医療が受けられる環境を整えていくために必要な分野に重点配分

全体改定率	+0.004%
診療報酬(本体)	+1.38% (約5,500億円)
<ul style="list-style-type: none"> <li>医科 +1.55% (約4,700億円)</li> <li>歯科 +1.70% (約500億円)</li> <li>調剤 +0.46% (約300億円)</li> </ul>	
薬価等	▲1.38% (約5,500億円)



## 平成24年度診療報酬改定の概要②

### 医科における重点配分(4,700億円)

#### I 負担の大きな医療従事者の負担軽減

- ◎ 今後とも急性期医療等を適切に提供し続けるため、病院勤務医をはじめとした医療従事者の負担軽減を講じる。  
(1,200億円)

#### II 医療と介護等との機能分化や円滑な連携、在宅医療の充実

- ◎ 今回改定は、医療と介護との同時改定であり、超高齢社会に向けて、急性期から在宅、介護まで切れ目のない包括的なサービスを提供する。  
(1,500億円)

#### III がん治療、認知症治療などの医療技術の進歩の促進と導入

- ◎ 日々進化する医療技術を遅滞なく国民皆が受けることができるよう、医療技術の進歩の促進と導入に取り組む。  
(2,000億円)

### 歯科における重点配分(500億円)

#### I チーム医療の推進や在宅歯科医療の充実等

- ◎ 医療連携により、誤嚥性肺炎等の術後合併症の軽減を図り、また、超高齢社会に対応するために在宅歯科医療の推進を図る。

#### II 生活の質に配慮した歯科医療の適切な評価

- ◎ う蝕や歯周病等の歯科疾患の改善のため、歯の保存に資する技術等の充実を図る。

### 調剤における重点配分(300億円)

#### I 在宅薬剤管理指導業務の推進や薬局における薬学的管理及び指導の充実

- ◎ 在宅薬剤関連業務を推進するとともに、残薬確認、お薬手帳を含めた薬剤服用歴管理指導の充実を図る。

#### II 後発医薬品の使用促進

- ◎ 薬局からの後発医薬品の情報提供等を推進する。

13

## 平成24年度診療報酬改定の概要③

	入院	外来	在宅
重点課題1 医療従事者 負担軽減			
①救急等の推進	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ PICU</li> <li>◆ 小児救急医療</li> <li>◆ 救急診療搬送</li> <li>◆ 救命救急入院料の看護配置</li> <li>◆ 精神疾患合併患者の救急</li> <li>◆ 救急医療の連携</li> <li>◆ 後方受け入れ</li> <li>◆ ハイリスク妊産婦</li> <li>◆ NICUの退院調整</li> <li>◆ 重症児等の受入</li> </ul>		
②勤務体制の改善	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 病院医療従事者の勤務体制の改善</li> <li>◆ 医師事務作業補助者の充実</li> <li>◆ 看護補助者の充実</li> </ul>		
③外来の機能分化		<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 院内トリアージ</li> <li>◆ 救急外来</li> <li>◆ 複数科受診</li> <li>◆ 時間外対応加算</li> <li>◆ 特定機能病院等の初・再診</li> </ul>	
	◆ 入院中患者の他医療機関受診		
④チーム医療	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 精神科リエゾン</li> <li>◆ 栄養サポートチーム</li> <li>◆ 薬剤師の病棟業務</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 臓器移植後の医学管理</li> <li>◆ 外来緩和ケア</li> </ul>	
	◆ 周術期の口腔機能管理		

14

## 平成24年度診療報酬改定の概要④

	入院	外来	在宅
重点課題2 医療介護連携等の推進			
①在宅医療の推進	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 在宅小児患者の専門病院との連携</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 在宅医療の機能強化</li> <li>◆ 乳幼児加算・幼児加算</li> <li>◆ 特定施設等の訪問診療の評価</li> <li>◆ 在宅緩和ケア</li> <li>◆ 在宅がん医療総合診療料</li> <li>◆ 在宅難治性皮膚疾患処置指導管理料</li> <li>◆ 在宅小児患者の経管栄養</li> <li>◆ 在宅療養に関する医療機器の評価</li> <li>◆ 妊娠中の糖尿病患者の在宅血糖自己測定</li> </ul>
②看取りの医療			<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 看取りの充実</li> </ul>
③在宅歯科、薬剤管理			<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 在宅歯科医療</li> <li>◆ 在宅薬剤管理指導業務</li> </ul>
④訪問看護・医療介護連携	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 効率的な入院診療計画</li> <li>◆ 効率的な退院調整</li> <li>◆ 総合評価加算</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 維持期リハビリテーション</li> <li>◆ リハビリテーションの医療から介護への移行期間</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 医療ニーズの高い患者の訪問看護</li> <li>◆ 早朝・夜間・深夜の訪問看護</li> <li>◆ 特別管理加算</li> <li>◆ 新サービス等に関する指示書</li> <li>◆ 複数名の訪問看護</li> <li>◆ 専門性の高い訪問看護</li> <li>◆ 緊急時訪問看護</li> <li>◆ 精神科訪問看護</li> <li>◆ 長時間訪問看護</li> </ul>
	◆ 退院時共同指導料2		
	◆ 外泊日、退院日・退院直後の訪問看護		

15

## 平成24年度診療報酬改定の概要⑤

	入院	外来	在宅
医療技術の導入等			
①充実が求められる分野	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 緩和ケアの充実</li> <li>◆ がん診療連携</li> <li>◆ 精神科医療機関間の連携</li> <li>◆ 精神科慢性期医療の充実</li> <li>◆ 認知症治療対策</li> <li>◆ 感染防止対策</li> <li>◆ 回復期リハビリテーション</li> <li>◆ 早期リハビリテーション</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 糖尿病透析予防</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 通院・在宅精神療法</li> </ul>
	◆ 医療技術の適切な評価		
②患者の視点等	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 患者サポート体制</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 明細書無料発行の推進</li> </ul>
③医療機関の機能に応じた評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 7対1入院基本料の算定要件の見直し</li> <li>◆ 亜急性期入院医療管理料の見直し</li> <li>◆ DPC制度の見直し</li> <li>◆ 長期療養の適正化</li> <li>◆ 地域に配慮した評価</li> <li>◆ 有床診療所の緩和ケア</li> <li>◆ 有床診療所のターミナルケア</li> <li>◆ 有床診療所の柔軟な病床運用</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 薬局における薬学的管理</li> </ul>
④効率化余地がある領域の適正化			<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ ジェネリック医薬品の推進</li> <li>◆ CT、MRI</li> <li>◆ 医療機器の保守管理</li> <li>◆ 透析</li> <li>◆ 検体検査</li> </ul>

16



## 薬剤師関連の診療報酬改定

### ①病棟薬剤業務実施加算

17

## 中医協答申書付帯意見(抜粋)

### 7 薬剤師の病棟配置の評価を含め、チーム医療に関する評価について、検討を行うこと。

平成22年2月12日  
中央社会保険医療協議会答申書  
(平成22年度診療報酬改定について)  
付帯意見より抜粋

18

## 24年度改定に向けた議論の経過

23年4月20日 中医協総会

病院医療従事者の負担軽減について(その2)

特別調査

7月13日 中医協総会にて調査内容了承

8~9月 調査実施

10月26日 調査結果(速報)報告

23年12月7日 中医協総会

医療提供体制(薬剤師の病棟での業務等)

24年1月18日 中医協総会 諮問(骨子)

24年2月10日 中医協総会 答申・附帯意見

19

## 薬剤師業務の現状

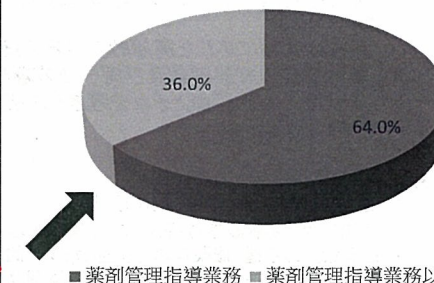
○ 現状では、薬剤師は、調剤所での業務が全業務時間の半分以上、病棟での業務が全業務時間の約4分の1となっており、さらに病棟での業務のうち、薬剤管理指導業務が半分以上となっている。

薬剤師の業務実施場所及び業務時間の現状  
(全施設における1週間あたり平均)

n=641

業務実施場所		1人当たり延べ業務時間
薬剤部門等	調剤所	24.6時間
	DI室	3.2時間
	検査部門	0.1時間
病棟等	手術室	0.1時間
	ICU・HCU	0.1時間
	病棟	8.1時間
その他		1.5時間
合計		37.7時間

薬剤師の病棟での業務に占める  
薬剤管理指導業務の割合

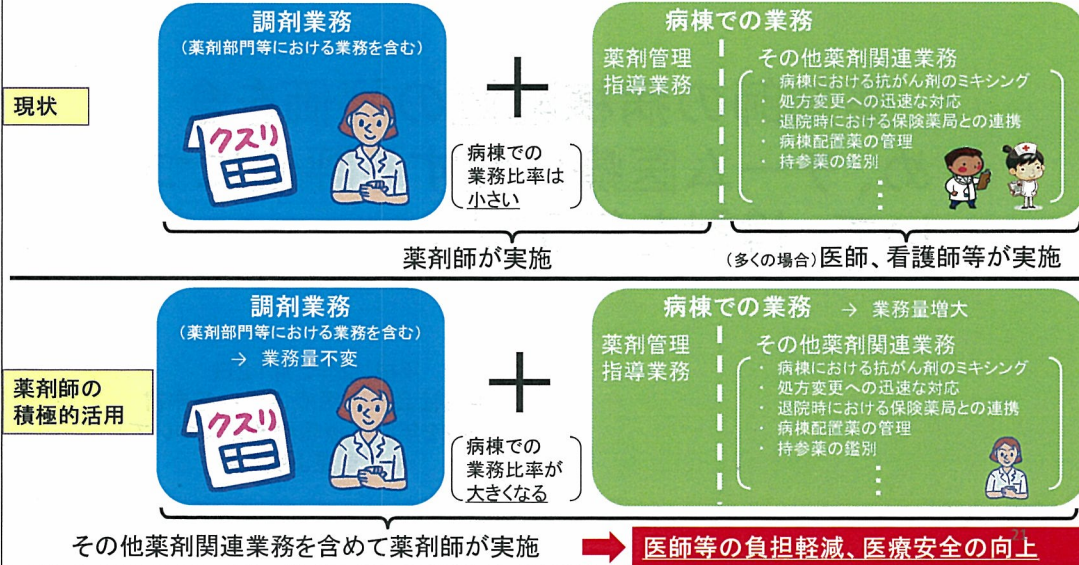


20



# 薬剤師の業務のイメージ

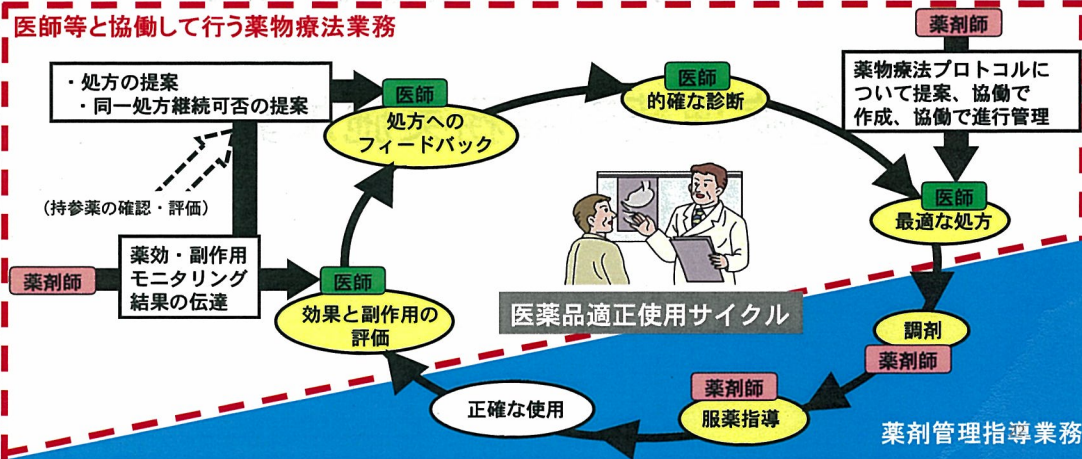
- 薬剤師の病棟での業務は、薬剤管理指導業務とその他薬剤関連業務に分類できる。
- 後者は、現状では、医師、看護師等が実施している場合が多いが、医師等の業務負担や医療安全上の問題につながっているものと考えられる。



# 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。



# 病棟において薬剤師が実施・関与する薬剤関連業務及びその効果

## 病棟における薬剤関連業務

- 医師等と協働して行う薬物療法業務 (平成22年4月30日付厚生労働省医政局長通知(医政発0430第1号))
  - 診療報酬上、多くの業務が特段の評価をされず (= 斜体部分)
  - ・ 薬物療法プロトコルについて提案、協働で作成、協働で進行管理
  - ・ 患者の状態観察に基づく薬効確認・副作用モニタリング結果の医師への伝達
  - ・ 患者の状態に応じた積極的な処方提案
  - ・ 薬物療法の経過確認及び同一処方継続可否の提案
  - ・ 持参薬の確認・評価とそれを考慮した服薬計画の提案
  - ・ 抗がん薬等の無菌調製
- 薬剤管理指導業務
  - 診療報酬上、薬剤管理指導料として評価
  - ・ 患者に対する服薬指導・服薬支援、薬歴管理
  - ・ 患者状態の把握、服薬指導等を通じた薬学的管理
  - ・ 医薬品の有効性・安全性情報の収集、管理及び提供

## ※ 薬剤の取扱い及びその補助業務

- ・ 病棟配置薬の整理・確認
- ・ 麻薬・向精神薬の管理
- ・ 薬剤の投与準備 (特に注意を要する抗がん剤など)
- ・ 点滴ライン等のルート管理 等

## 薬剤師の病棟業務による効果

- 患者情報を医療スタッフと共有し、患者の状態に応じた最適な処方設計が可能
- 薬物療法に関する情報を医療スタッフと共有するとともに、薬物療法に関する患者の理解度の向上

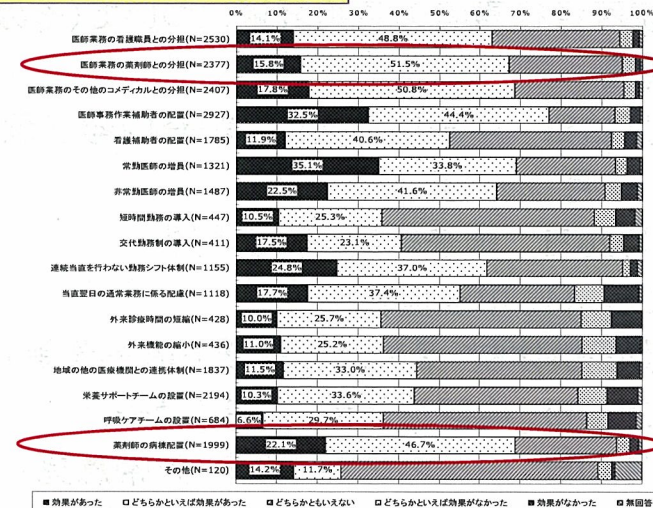
医師等の負担軽減

医療安全及び薬物療法の質の向上

# 勤務医の負担軽減への効果

- 勤務医の負担軽減策として、「医師業務の薬剤師との分担」又は「薬剤師の病棟配置」に取り組んだ施設のうち、半数以上が、「医師業務の薬剤師との分担」は負担軽減に効果があった(どちらかといえば効果があったと回答した場合を含む。)と回答している。

## 各負担軽減策の勤務医の負担軽減への効果(医師調査)

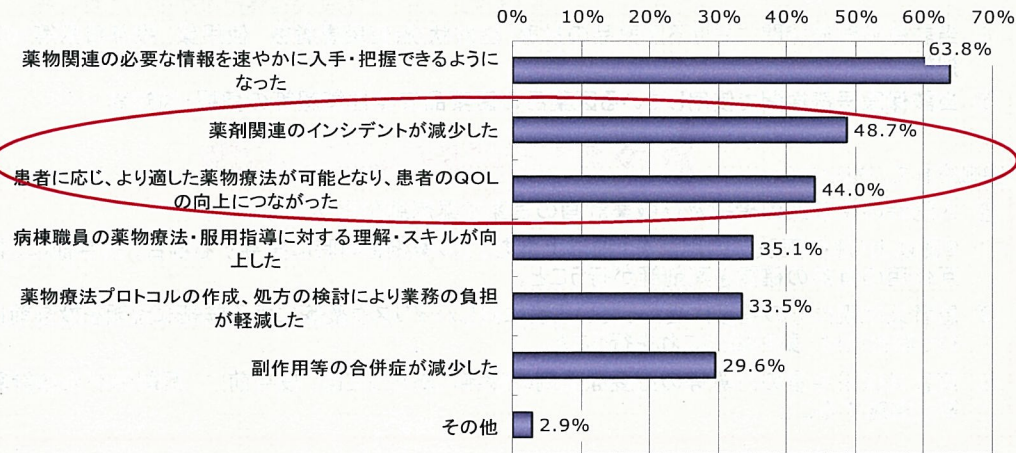




## 薬剤師の病棟での業務によるメリット(負担軽減以外)

○ 薬剤師の病棟での業務については、勤務医の負担軽減だけでなく、医療安全等の観点からもメリットがあるとの回答があった。

薬剤師の病棟での業務によるメリットの内容とその割合(医師調査) n=550

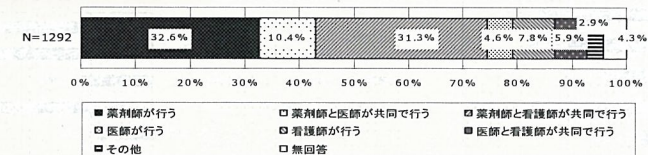


出典)平成22年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成23年度調査) 病院勤務医の負担軽減の状況調査 結果概要(速報)<sup>5</sup>

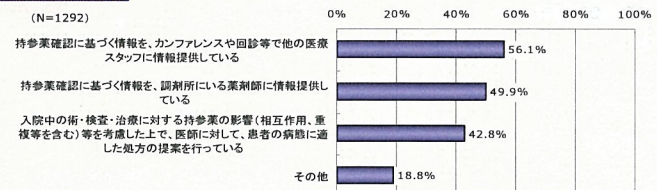
## (薬剤師の活用事例)持参薬関連業務①

○ 持参薬の鑑別業務は、医師、看護職員等の負担軽減だけでなく、医療安全等の観点からも、実施に当たって薬剤師が関与することが望ましいものの、一部の施設では薬剤師が関与していない。  
○ 鑑別後、持参薬の情報は、他の医療スタッフへ情報提供されるほか、医師に処方提案等が行われるなど、医薬品の適正使用に寄与している。

持参薬の鑑別業務を利用する割合



持参薬の鑑別後の対応状況 (複数回答)



出典)平成22年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成23年度調査) 病院勤務医の負担軽減の状況調査 結果概要(速報)

## (薬剤師の活用事例)持参薬関連業務②

○ 持参薬の確認等を行う患者の割合は、薬剤師の員数密度の増加に伴い、増加する傾向にある。  
○ 持参薬の利用により削減される薬剤費は、薬剤師の員数密度の増加に伴い、増加する傾向にある。

持参薬の確認等を行う患者の割合

薬剤師の員数密度	0.5倍未満 (n=13)	0.5倍以上 1.0倍未満 (n=185)	1.0倍以上 1.5倍未満 (n=752)	1.5倍以上 2.0倍未満 (n=926)	2.0倍以上 2.5倍未満 (n=693)	2.5倍以上 3.0倍未満 (n=354)	3.0倍以上 (n=214)
持参薬確認患者の割合	35.2%	36.6%	42.6%	51.4%	53.8%	53.0%	60.3%

持参薬の利用により削減された薬剤費(1病棟1月あたり)

※ 倍数は、医療法施行規則における薬剤師の標準員数に対する実際の員数状況を示す

薬剤師の員数密度	0.5倍未満 (n=6)	0.5倍以上 1.0倍未満 (n=70)	1.0倍以上 1.5倍未満 (n=347)	1.5倍以上 2.0倍未満 (n=327)	2.0倍以上 2.5倍未満 (n=154)	2.5倍以上 3.0倍未満 (n=87)	3.0倍以上 (n=59)
削減された薬剤費	139,655円	30,012円	123,004円	156,278円	217,724円	241,112円	331,227円

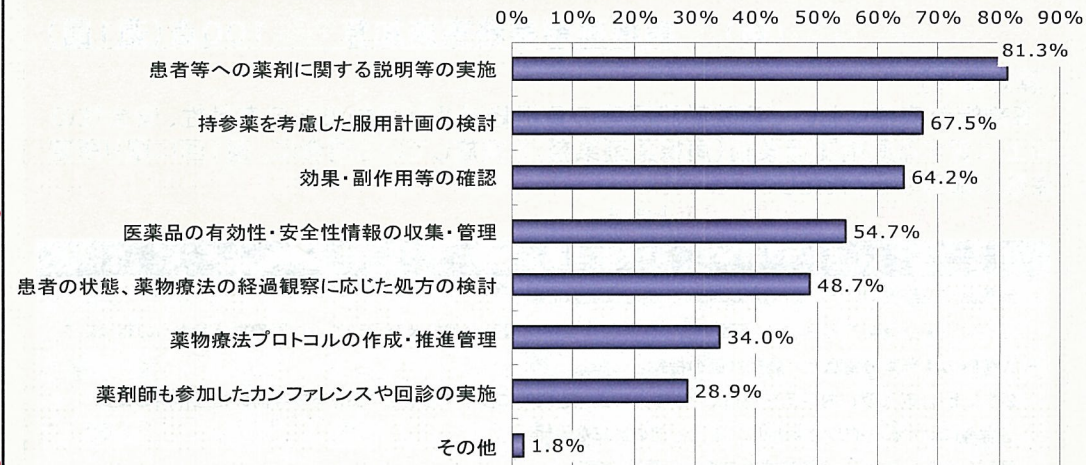
出典)平成22年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成23年度調査) 病院勤務医の負担軽減の状況調査 結果概要(速報)

## 病棟に配置された薬剤師と勤務医との連携内容

○ 現状で病棟に配置された薬剤師は、勤務医と連携して、多岐にわたる病棟での業務を実施している。

病棟に配置された薬剤師との連携内容とその割合(医師調査)

n=550



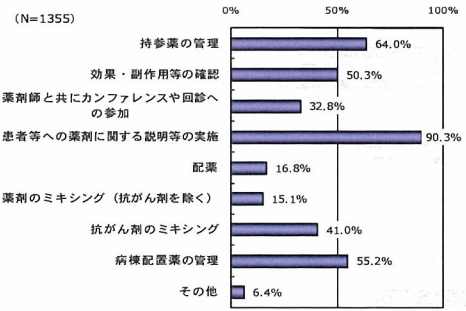
出典)平成22年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成23年度調査) 病院勤務医の負担軽減の状況調査 結果概要(速報)



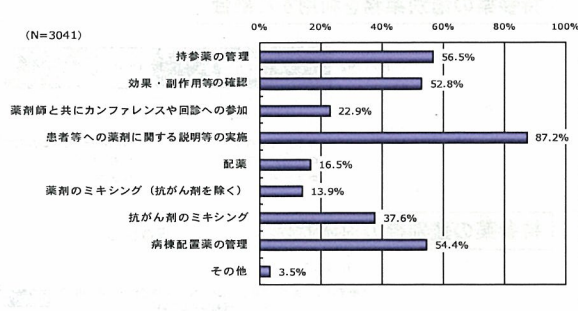
# 病棟に配置された薬剤師と看護職員との連携内容

○ 病棟に配置された薬剤師は、看護職員と協力して、多岐にわたる病棟での業務を実施している。

病棟に配置された薬剤師との連携内容とその割合(看護師長調査)



病棟に配置された薬剤師との連携内容とその割合(看護職員調査)



# 薬剤師の病棟業務の考え方

(すでに評価済のもの) (薬剤管理指導料・週1回430点等)

- ① 入院中の患者ごとに薬剤管理指導記録を作成
- ② 投薬又は注射に際して必要な薬学的管理指導(副作用に関する状況把握を含む。)
- ③ 薬剤管理指導記録に基づく適切な患者指導

(医薬品安全性情報等管理体制加算・入院1回50点)

- ④ 当該保険医療機関における医薬品の投薬・注射状況(使用患者数、使用量、投与日数等)の把握
- ⑤ 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・周知等

➡ 病棟薬剤業務実施加算として評価

(評価されていないもの)

- ⑥ 入院時の持参薬の確認及び服薬計画の提案を薬剤師が行うこと。
- ⑦ 2種以上(注射薬及び内服薬を1種以上含む。)の薬剤を同時に投与する場合、投与前に、相互作用の有無の確認を薬剤師が行うこと。
- ⑧ 患者又は現にその看護に当たっている者に対しハイリスク薬等に係る詳細な説明を投与前に行う場合には、薬剤師がこれを行うこと。
- ⑨ 流量又は投与量の計算等の必要な薬剤の投与にあたっては、投与前に、薬剤師が当該計算等を実施すること。

## 薬剤師の病棟における業務に対する評価①

I-④

### 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(注射薬及び内服薬を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)

#### 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を提案すること。  
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。



## 薬剤師の病棟における業務に対する評価③

### 病棟薬剤業務実施加算の施設基準等

#### 【施設基準】

- ① 病棟※ごとに専任の薬剤師が配置されていること。  
(※障害者施設等入院基本料又は特定入院料(病棟単位で行うものに限る)を算定する病棟を除く。)
- ② 薬剤師が実施する病棟薬剤業務が十分な時間(1病棟・1週当たり20時間相当以上)確保されていること。
- ③ 医薬品情報の収集及び伝達を行うための専用施設を有すること。
- ④ 当該保険医療機関における医薬品の使用に係る状況を把握するとともに、医薬品の安全性に係る重要な情報を把握した際に、速やかに必要な措置を講じる体制を有していること。
- ⑤ 薬剤管理指導料の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関であること。
- ⑥ 病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制が整備されていること。

(2)病棟薬剤業務実施加算の新設に伴い、実施業務が重複する薬剤管理指導料における**医薬品安全性情報等管理体制加算は廃止**する。

33

## 薬剤師の病棟における業務に対する評価④

### 病棟薬剤業務実施加算の算定対象等

#### ▶ 算定対象

入院基本料を算定する病棟に入院している患者。ただし、次の入院基本料を除く。

- ① A106 障害者施設等入院基本料
- ② A108 有床診療所入院基本料
- ③ A109 有床診療所療養病床入院基本料

#### ▶ 算定対象外

入院基本料(障害者施設等入院基本料、有床診療所入院基本料及び有床診療所療養病床入院基本料)及び特定入院料を算定する病棟に入院している患者。ただし、病棟薬剤業務実施加算は、特定入院料に含まれるものであるため、これに係る病棟又は治療室においても病棟薬剤業務を実施するよう努めること。

算定対象となる入院基本料		特定入院料(算定対象外)	
A100 一般病棟入院基本料	A300 救命救急入院料	A308 回復期リハビリテーション病棟入院料	
A101 療養病棟入院基本料※	A301 特定集中治療室管理料	A308-2 亜急性期入院医療管理料	
A102 結核病棟入院基本料	A301-2 ハイケアユニット入院医療管理料	A309 特殊疾患病棟入院料	
A103 精神病棟入院基本料※	A301-3 脳卒中ケアユニット入院医療管理料	A310 緩和ケア病棟入院料	
A104 特定機能病院入院基本料※	A301-4 小児特定集中治療室管理料	A311 精神科救急入院料	
A105 専門病院入院基本料	A302 新生児特定集中治療室管理料	A311-2 精神科急性期治療病棟入院料	
	A303 総合周産期特定集中治療室管理料	A311-3 精神科救急・合併症入院料	
	A303-2 新生児治療回復室入院医療管理料	A311-4 児童・思春期精神科入院医療管理料	
	A305 一類感染症患者入院医療管理料	A312 精神療養病棟入院料	
	A306 特殊疾患入院医療管理料	A314 認知症病棟入院料	
	A307 小児入院医療管理料	A317 特定一般病棟入院料	

※療養病棟入院基本料、精神病棟入院基本料又は特定機能病院入院基本料(精神病棟に限る。)を算定している患者については、入院した日から起算して4週を限度として算定できる。

34

## 薬剤師の病棟における業務に対する評価⑤

### 病棟薬剤業務実施加算に係るその他留意点等

- ① 複数の薬剤師が一の病棟において実施する場合  
→ 当該薬剤師が実施に要した時間を**全て合算して得た時間が20時間相当以上**
- ② 薬剤管理指導料算定のための業務に要する時間  
→ **病棟薬剤業務の実施時間には含まれない**
- ③ 病棟専任の薬剤師の氏名が病棟内に掲示されていること
- ④ 病棟薬剤業務の内容によっては、必ずしも病棟において実施されるものではないものであること  
→ 医薬品情報の収集、抗がん剤の無菌調製など、
- ⑤ 病棟専任の薬剤師は、当該病棟に係る**病棟薬剤業務日誌を作成・管理**し、記入の日から5年間保存しておくこと
- ⑥ 患者の薬物療法に直接的に関わる業務については、可能な限り、その**実施内容を診療録にも記録**すること

35

## 薬剤師の病棟における業務に対する評価⑥

### 病棟薬剤業務日誌の記載例

病棟薬剤業務日誌

平成〇〇年〇〇月〇〇日

病棟名: 〇〇病棟  
 薬剤師の氏名: 〇〇 〇〇  
 薬剤師の氏名: 〇〇 〇〇

1 この病棟におけるこの日の病棟薬剤業務の実施時間

6.5時間

2 業務時間・業務内容・実施薬剤師名

業務時間	業務内容	実施薬剤師名	業務時間	業務内容	実施薬剤師名
8:00~9:30 1時間30分	①	〇〇 〇〇	17:30~18:00 30分	②	〇〇 〇〇
9:30~12:00 2時間30分	③	〇〇 〇〇			
11:00~12:00 1時間	④	〇〇 〇〇			
18:20~17:20 2時間	⑤	〇〇 〇〇			

※ 実施した業務の内容を次の業務の番号から選択して「業務内容」欄へ記入するとともに、当該業務の実施に要した時間を「業務時間」欄へ、実施した薬剤師の氏名を「実施薬剤師名」欄へ記入すること。業務の内容についての①を選択した場合には、その内容を具体的に記載すること。

- ① 医薬品の投与・注射状況の把握
- ② 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答
- ③ 入院時の持参薬の確認及び薬剤師間の提示
- ④ 2日以上継続して実施する機会における投与量の相互作用の確認
- ⑤ 患者等に対するバイリスク薬等に係る投与量の詳細な説明
- ⑥ 薬剤の投与にあたり、用量又は投与量の計算等の実施
- ⑦ その他(業務内容を具体的に記入すること。)

※ 当該病棟以外の場所で実施した病棟薬剤業務についても、実施場所とともに記載すること。

3. その他

当該病棟において、薬剤関連のヒヤリハット(混合ミス)が発生し、医薬品情報管理室と相談の上、混合前の第三者チェックなどの予防策を講じた。

薬剤管理指導に要した時間は合算せず

時間帯を明示

実施業務の内容をわかりやすく記載  
 病棟以外の場所で病棟薬剤業務を実施した場合には、当該場所を記載

特記事項があれば記載

36



## 薬剤師の病棟における業務に対する評価⑦

### 病棟薬剤業務実施加算に係る疑義解釈

(問56) A244病棟薬剤業務実施加算については、病棟ごとに専任の薬剤師を配置することが要件となっているが、薬剤管理指導料の施設基準において医薬品情報管理室に配置することになっている常勤薬剤師と重複することは可能か。

(答) 医薬品情報管理室の常勤薬剤師を病棟専任の薬剤師として配置することは不可とはなっていないが、それぞれの業務について適切に行われる必要がある。

(問57) 栄養サポートチーム加算におけるチームの一員として登録されている薬剤師に病棟薬剤業務を実施させることは可能か。

(答) 栄養サポートチーム加算に係る薬剤師による病棟薬剤業務の実施は不可とはなっていないが、栄養サポートチーム加算に係る業務に要した時間については、病棟における実施時間として計上できない。

(問58) 非常勤の薬剤師であっても、病棟の専任薬剤師となることは可能か。

(答) 非常勤の薬剤師を病棟専任の薬剤師として配置すること及び当該薬剤師が病棟薬剤業務の実施に要した時間を病棟薬剤業務の実施時間に含めることは不可とはなっていないが、病棟薬剤業務が適切に行われる必要がある。

37

## 薬剤師の病棟における業務に対する評価⑧

### 病棟薬剤業務実施加算に係る疑義解釈

(問59) 複数の薬剤師(指導薬剤師及び1名以上の研修薬剤師)が研修の目的で病棟薬剤業務を実施した場合、その全員分について病棟薬剤業務の実施時間に含めることはできるのか。

(答) 指導薬剤師分のみを病棟薬剤業務の実施時間に含めることができる。

(問60) 保険医療機関内のすべての病棟(区分番号「A106」障害者施設等入院基本料又は特殊疾患病棟入院料等の特定入院料(病棟単位で行うものに限る。)を算定する病棟を除く。)に薬剤師が配置されていなければならないが、また、病棟単位で算定することはできないという理解で良いか。

(答) その通り。

(問61) A244病棟薬剤業務実施加算について、①複数の薬剤師が一の病棟において、または、②一の薬剤師が複数の病棟において、病棟薬剤業務を実施することができるのか。

(答) 実施することができる。ただし、複数の薬剤師が一の病棟において病棟薬剤業務を行う場合には、当該薬剤師の間で適切に情報を共有すること。

38

## 薬剤師の病棟における業務に対する評価⑨

### 病棟薬剤業務実施加算に係る疑義解釈

(問62) 病棟の専任薬剤師が自ら医薬品安全性情報等の収集を行う必要があるのか。

(答) 医薬品情報管理室の薬剤師からの情報を受けることで差し支えない。

(問63) 病棟薬剤業務の内容によっては、必ずしも病棟において実施されるものではないものであることとあるが、医薬品情報の収集、抗がん剤の無菌調製のほか、診療録の記録に係る時間なども病棟薬剤業務の実施時間に含めることは可能か。

(答) 可能である。

(問64) 入院中の患者に対する処方せんに基づく調剤についても、病棟薬剤業務の実施時間に含めることは可能か。

(答) 一般的に調剤に係る業務の実施に要した時間を含めることは出来ない。ただし、抗がん剤等の無菌調製は含めることができる。

(問65) 週1回の算定であるが、1泊2日入院など、短期の入院についても算定可能か。

(答) 算定可能である。

39

## 薬剤師の病棟における業務に対する評価⑩

### 病棟薬剤業務実施加算に係る疑義解釈

(問66) 「エ 入院時に、持参薬の有無、薬剤名、規格、剤形等を確認し、服薬計画を書面で医師等に提案するとともに、その書面の写しを診療録に添付すること。」及び「オ 当該病棟に入院している患者に対し2種以上(注射薬及び内用薬を各1種以上含む。)の薬剤が同時に投与される場合には、治療上必要な応急の措置として薬剤を投与する場合等を除き、投与前に、注射薬と内用薬との間の相互作用の有無等の確認を行うこと。」とあるが、入院基本料を算定する病棟に入院している患者全てに実施する必要があるのか。

(答) 当該行為を必要とする人に対しては実施する必要があるが、必ずしも全ての患者に実施する必要はない。

(問67) 救命救急入院料などの特定入院料を算定する患者のみが1看護単位で入院している病棟には、薬剤師を配置する必要がないという理解で良いか。また、原則として保険診療対象外となる患者のみが1看護単位で入院している病棟(産婦人科病棟等)には、配置の必要がないという理解で良いか。

(答) 当該病棟には当該病棟に専任の薬剤師を配置する必要はないが、当該病棟においても病棟薬剤業務を実施するよう努めること。ただし、当該病棟に入院基本料(障害者施設等入院基本料を除く。)を算定する患者が含まれている場合には、薬剤師を配置し、病棟薬剤業務を実施する必要がある。

40



## 薬剤師の病棟における業務に対する評価⑪

### 病棟薬剤業務実施加算に係る疑義解釈

(問68) 特定入院料を算定する病棟、病室又は治療室については、病棟薬剤業務の実施に係る取扱いはどのようになるのか。

(答) 次のとおりである。

	病棟に入院基本料を算定する患者が一部含まれている場合	病棟内に入院している患者が全て特定入院料を算定する患者である場合
特定入院料を算定する病棟	義務	努力義務
特定入院料を算定する病室	義務	努力義務
特定入院料を算定する治療室	義務	努力義務

41

## 薬剤師の病棟における業務に対する評価⑫

### 病棟薬剤業務実施加算に係る疑義解釈

(問69) 病棟薬剤業務については、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(平成24年3月5日保医発0305第1号)のA244の(2)に示されているが、ここに示された業務以外の業務の実施に要した時間を病棟薬剤業務の実施時間に含めることはできるのか。

(答) 基本的には、当該通知で示された業務と解される範囲を含めるものとする。なお、病棟カンファレンスの参加及び病棟回診の同行については、「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)の記の2の(1)の④の業務の一環であり、当該業務が薬物療法の有効性、安全性の向上に資する場合に限り、病棟薬剤業務の実施時間に含めることができる。

(問70) 薬剤管理指導記録の作成に要する時間についても、病棟薬剤業務の実施時間に含めることはできるのか。

(答) 病棟薬剤業務の実施時間には、薬剤管理指導料算定のための業務に要する時間は含まれない。薬剤管理指導記録の作成は、薬剤管理指導料算定のための業務に該当するので、病棟薬剤業務の実施時間に含めることはできない。

42

## 薬剤師の病棟における業務に対する評価⑬

### 病棟薬剤業務実施加算に係る疑義解釈

(問27) 病棟薬剤業務の直近1か月の実施時間が合算して1週間につき20時間相当以上であることが算定要件とされているが、祝日等がある場合にはどのように取扱えばよいのか。また、例えば、4月1日を起点とした直近1か月の業務時間(2012年3月における業務時間)について、以下のような事例はどう判断すべきか。

事例①

第1週(1日～3日)：8時間  
第2週(4日～10日)：20時間  
第3週(11日～17日)：20時間  
第4週(18日～24日)：16時間  
第5週(25日～31日)：20時間

事例②

第1週(1日～3日)：8時間  
第2週(4日～10日)：24時間  
第3週(11日～17日)：16時間  
第4週(18日～24日)：16時間  
第5週(25日～31日)：28時間

(答) 祝日の有無等にかかわらず、病棟薬剤業務の直近1か月の実施時間が合算で1週間につき20時間相当以上でなければならない。したがって、事例①は算定要件を満たさないが、事例②は満たす。

なお、事例①及び②における病棟薬剤業務の実施時間を1週間あたりに換算すると以下のとおりとなる。

事例①：84時間／月÷31日／月×7日／週＝18.97時間／週

事例②：92時間／月÷31日／月×7日／週＝20.77時間／週

43

## 日本病院薬剤師会の取組み ＜薬剤師の病棟業務の進め方(Ver.1.0)＞

### (1) 薬剤管理指導業務(主に投薬以後における患者に対する業務)

- ① 薬歴の確認、
- ② 処方内容の確認、
- ③ ハイリスク薬・麻薬等への対応
- ④ 患者等への説明と指導等、
- ⑤ 退院時指導、
- ⑥ 薬剤管理指導記録簿の作成

### (2) 病棟薬剤業務(主に投薬前における患者に対する業務、医薬品の情報及び管理に関する業務、医療スタッフとのコミュニケーション)

- ① 患者背景及び持参薬の確認とその評価に基づく処方設計と提案
- ② 患者状況の把握と処方提案
- ③ 医薬品の情報収集と医師への情報提供等
- ④ 薬剤に関する相談体制の整備
- ⑤ 副作用等による健康被害が発生した時の対応
- ⑥ 多職種との連携
- ⑦ 結核病棟におけるDOTS(直接監視下短期化学療法)の取り組み
- ⑧ 抗がん薬等の適切な無菌調製
- ⑨ 当該医療機関及び当該病棟における医薬品の投与・注射状況の把握
- ⑩ 当該病棟における医薬品の適正な保管・管理
- ⑪ 当該病棟に係る業務日誌の作成等

44



## 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

45

## 病棟薬剤業務実施加算を巡り

(中医協での議論)

- 勤務医負担軽減や薬物療法の質の向上につながることを期待するも、効果については**やや懐疑的な意見**もある。特に、**療養病棟**や**精神病棟**への配置については**慎重な考え**が多い。
- 配置されることではなく、**業務内容・実績を評価**すべきとの考え。背景には、**薬剤師の供給に対する不安**もある。

(当該加算の特殊性)

- 記録された**業務時間**が**算定根拠**となる
- 病棟薬剤**業務の定義(区別)**が**困難**

業務の趣旨・内容を**正しく理解**した上で、2年後に向け、各施設において**積極的に**取り組んでいただきたい。

46

## 薬剤師関連の診療報酬改定

### ②その他チーム医療 等

47

## チーム医療の推進①

### 一般病棟における、精神科リエゾンの評価

- 一般病棟における精神科医療のニーズの高まりを踏まえ、一般病棟に入院する患者に対し、精神科医、専門性の高い看護師、精神保健福祉士、作業療法士等が多職種で連携した場合の評価を新設し、より質の高い精神医療の推進を図る。

**(新) 精神科リエゾンチーム加算 200点(週1回)**

[算定要件]

- ① 一般病棟に入院する患者のうち、せん妄や抑うつを有する患者、精神疾患を有する患者、自殺企図で入院した者が対象。
- ② 精神症状の評価、診療実施計画書の作成、定期的なカンファレンス実施(月1回程度)、精神療法・薬物治療等の治療評価書の作成、退院後も精神医療(外来等)が継続できるような調整等を行う。
- ③ 算定患者数は、1チームにつき1週間で概ね30人以内とする。

[施設基準]

当該保険医療機関内に、i～iiiにより構成される精神科リエゾンチームが設置されていること。

- i. 精神科リエゾンについて十分な経験のある専任の精神科医
- ii. 精神科リエゾンに係る所定の研修を修了した専任の常勤看護師
- iii. 精神科リエゾンについて十分な経験のある専任の常勤精神保健福祉士、常勤作業療法士、**常勤薬剤師**又は常勤臨床心理技術者のいずれか1人

48



## チーム医療の推進②

### 臓器移植後、造血幹細胞移植後の医学管理の評価

- 医師、専門性の高い看護師等のチームによる臓器移植後、造血幹細胞移植後の医学管理に対する評価を新設し、移植医療の充実を図る。

#### (新) 移植後患者指導管理料

- 1 臓器移植後の場合 300点(月1回)
- 2 造血幹細胞移植後の場合 300点(月1回)

#### [対象患者]

- 1 臓器移植後の場合…臓器移植後の患者
- 2 造血幹細胞移植後の場合…造血幹細胞移植後の患者

#### [施設基準]

当該保険医療機関内に、専任の①～③により構成される臓器・造血幹細胞移植に係るチームが設置されていること。

#### 1 臓器移植後の場合

- ① 臓器移植に係る十分な経験を有する常勤医師
- ② 臓器移植に係る所定の研修を修了した常勤看護師
- ③ 臓器移植に係る十分な経験を有する常勤薬剤師

#### 2 造血幹細胞移植後の場合

- ① 造血幹細胞移植に係る十分な経験を有する常勤医師
- ② 造血幹細胞移植に係る所定の研修を修了した常勤看護師
- ③ 造血幹細胞移植に係る十分な経験を有する常勤薬剤師

心停止・脳死臓器移植成績の日米比較

	生存率					
	1年		3年		5年	
	日本	米国	日本	米国	日本	米国
心臓	97.7%	88.3%	97.7%	81.5%	95.3%	74.9%
肺	84.5%	83.3%	77.9%	66.2%	73.6%	54.4%
肝臓	85.2%	84.0%	82.1%	70.3%	79.8%	73.8%
腎臓	96.1%	95.6%	93.0%	89.1%	90.7%	81.9%
膵臓	96.2%	97.8%	96.2%	92.3%	96.2%	68.7%
小腸	83.3%	89.3%	83.3%	72.0%	-	57.9%

	生存率					
	1年		3年		5年	
	日本	米国	日本	米国	日本	米国
心臓	97.7%	87.9%	97.7%	80.6%	95.3%	73.7%
肺	84.5%	81.6%	77.9%	63.6%	69.2%	51.6%
肝臓	85.2%	84.3%	82.1%	74.2%	79.8%	68.4%
腎臓	97.2%	91.0%	85.4%	80.1%	74.0%	69.3%
膵臓	88.5%	75.5%	81.4%	59.5%	75.8%	51.5%
小腸	83.3%	78.9%	83.3%	58.7%	-	39.6%

出典:2020 OPTN/SRTR Annual Report, 日本臓器移植ネットワーク

## チーム医療の推進③

### 外来緩和ケアチームの評価

- がん患者がより質の高い療養生活を送ることができるよう、外来における緩和ケア診療に対する評価を新設し、緩和ケアの充実を図る。

#### (新) 外来緩和ケア管理料 300点(月1回)

#### [算定要件]

がん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬を投与しているがん患者に対して、緩和ケアチームが外来で緩和ケアに関して必要な診療を行った場合に算定する。

#### [施設基準]

① 当該保険医療機関内に以下の4名から構成される専従の緩和ケアチームが設置されている。ただし、緩和ケア診療加算における緩和ケアチームと兼任であっても差し支えない。

- ア 身体症状の緩和を担当する常勤医師
- イ 精神症状の緩和を担当する常勤医師
- ウ 緩和ケアの経験を有する常勤看護師
- エ 緩和ケアの経験を有する薬剤師

② ①にかかわらず、①のア又はイのうちいずれかの医師及びエの薬剤師については、緩和ケアチームに係る業務に関し専任であって差し支えないものとする。

## 感染防止対策の評価

### 感染防止対策の評価

- 院内における感染防止対策の評価を充実させ、院内感染対策に関する取組を推進する。

- (新) 感染防止対策加算1 400点(入院初日)
- (新) 2 100点(入院初日)

#### [施設基準]

#### 感染防止対策加算1

- ① 専任の院内感染管理者が配置されており、感染防止対策部門を設置していること。
- ② 以下からなる感染防止対策チームを組織し、感染防止に係る日常業務を行うこと。
  - ア 感染症対策に3年以上の経験を有する専任の常勤医師
  - イ 5年以上感染管理に従事した経験を有し、感染管理に係る適切な研修を修了した専任の看護師
  - ウ 3年以上の病院勤務経験をもつ感染防止対策に関わる専任の薬剤師
  - エ 3年以上の病院勤務経験をもつ専任の臨床検査技師 (ア又はイのうち1名は専従であること。)
- ③ 年4回以上、感染防止対策加算1を算定する医療機関は、感染防止対策加算2を算定する医療機関と共同カンファレンスを開催すること。

#### 感染防止対策加算2 (感染防止対策加算1と異なる部分を記載)

- ① 一般病床の病床数が300床未満の医療機関であることを標準とする。
- ② 感染防止対策チームを組織し、感染防止に係る日常業務を行うこと。感染防止対策チームの構成員については、感染防止対策加算1の要件から、イに定める看護師の研修要件を不要とする。また、ア又はイのいずれも専任でも可とする。
- ③ 年4回以上、感染防止対策加算1を算定する医療機関の主催する共同カンファレンスに参加すること。

- 感染防止対策加算1を算定する医療機関同士が年1回以上、互いの医療機関に赴いて相互に感染防止に関する評価を行った場合の加算を新設し、院内感染防止対策のより一層の推進を図る。

#### (新) 感染防止対策地域連携加算 100点(入院初日)

## 調製に係る技術の評価

### 無菌製剤処理加算

- 揮発性の高い薬剤の取扱いに対する評価

抗悪性腫瘍剤の中には、発がん性を有する可能性があるものが存在することが指摘されている。

特に揮発性の高い薬剤を取り扱う際には、一般の注射剤調製とは異なり、調製者の被爆防止、環境汚染防止のため安全管理と高い技術が要求されるため、評価を行う。

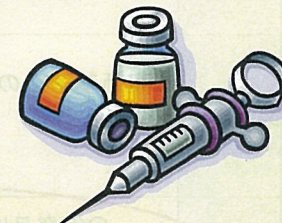
#### (新) 無菌製剤処理料 1

- イ 閉鎖式接続器具を使用した場合

#### (1) 揮発性の高い薬剤の場合 150点

#### [算定できる成分]

イホスファミド、シクロフォスファミド、ベンダムスチン塩酸塩





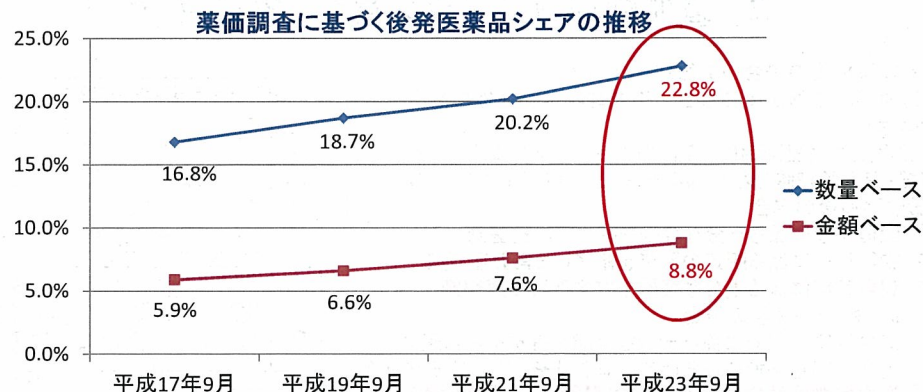
# 後発医薬品の使用促進について

## <政府目標>

- 後発医薬品の普及は、患者の負担軽減及び医療保険財政の改善に資することから、**平成24年度までに数量シェアを30%以上とすることを目標**に、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月)を策定し、総合的な取組を行っている。
- 社会保障・税一体改革大綱(平成24年2月17日閣議決定)においても、「後発医薬品の使用促進」が医療・介護等分野における具体的改革項目として示されているところ。

## <後発医薬品のシェア>

平成23年9月時点での後発医薬品の数量シェアは**22.8%**、金額シェアは**8.8%**となっている。



# 関係各者へのアプローチ

	薬局(薬剤師)	医療機関(医師)	患者
診療・調剤報酬	<ul style="list-style-type: none"> <li>○後発品調剤体制加算の見直し</li> <li>○薬剤情報提供文書による後発品情報の提供</li> <li>●後発品調剤加算の廃止</li> <li>●後発品情報提供料の見直し</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○後発品使用体制加算の見直し</li> <li>○一般名処方加算</li> <li>※処方せん様式の変更</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤情報提供文書による後発品情報の提供)</li> </ul>
薬価	△薬価基準上の収載品目数、ばらつきの見直し	△薬価基準上の収載品目数、ばらつきの見直し	○初後発薬価の引下げ
環境整備	○後発品に係る専門家向けFAQの公表 等		

## 医療機関における取組の評価

### 医療機関で後発医薬品を積極的に使用する体制評価の見直し

医療機関における後発医薬品の使用を進めるため、医療機関でも後発医薬品の使用割合に応じた段階的な評価を導入する。

現行	改定後
【後発医薬品使用体制加算】(入院初日) 30点  [施設基準] 当該保険医療機関において使用することを決定した医薬品のうち後発医薬品の品目数が2割以上であること。	【後発医薬品使用体制加算】(入院初日) 1 後発医薬品使用体制加算 1 35点(新) 2 後発医薬品使用体制加算 2 28点(改)  [施設基準] 1 後発医薬品使用体制加算 1 当該保険医療機関において使用することを決定した医薬品のうち後発医薬品の品目数が3割以上であること。 2 後発医薬品使用体制加算 2 当該保険医療機関において使用することを決定した医薬品のうち後発医薬品の品目数が2割以上3割未満であること。







## 後発医薬品の品質確保

後発医薬品の使用促進のための環境整備の骨子

H23.12.21中医協総会

「後発医薬品の品質確保」については、これまでも医療関係者や患者の信頼を確保するために、アクションプログラムに基づき、国、後発医薬品メーカーそれぞれが取組を実施しているところであるが、今後は、後発医薬品メーカーによる品質の確保及び向上への取組、情報の発信をより一層促すとともに、これに加え、以下の取組についても実施する。

- (1) 厚生労働省やPMDA等が中心となり、医療関係者や国民向けの後発医薬品についての科学的見解を作成する。
- (2) ジェネリック医薬品品質情報検討会の検討結果について、より積極的に情報提供を図る。

## Facts and Myths about Generic Drugs

The screenshot shows the FDA website with the following content:

- U.S. Department of Health & Human Services
- FDA U.S. Food and Drug Administration
- Home | Food | Drugs | Medical Devices | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Radiation-Emitting Products | Tobacco Products
- Drugs
- Resources for You: Information for Consumers (Drugs), Buying & Using Medicine Safely, Understanding Generic Drugs, Facts and Myths about Generic Drugs, What Are Generic Drugs?
- Resources for You: Generic Drugs
- Share, Email this Page, Print this page, Change Font Size
- Facts and Myths about Generic Drugs**

Today, 7 in 10 prescriptions filled in the United States are for generic drugs. This fact sheet explains how generic drugs are made and approved and debunks some common myths about these products.

**FACT:** FDA requires generic drugs to have the same quality and performance as the brand name drugs.

  - When a generic drug product is approved, it has met rigorous standards established by the FDA with respect to identity, strength, quality, purity and potency. Some variability can and does occur during manufacturing, for both brand name and generic drugs. When a drug, generic or brand name, is mass produced, very small variations in purity, size, strength and other parameters are permitted. FDA puts limits on how much variability in composition or performance of a drug is acceptable.
  - Generic drugs are required to have the same active ingredient, strength, dosage form, and route of administration as the brand name (or reference) product. Generic drugs do not need to contain the same inactive ingredients as the brand product.

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/UnderstandingGenericDrugs/ucm167991.htm>

62

## 2009年10月13日に公表されたFDAのWEBサイト(抄訳)

### ジェネリック医薬品に関する事実と誤解

Facts and Myths about Generic Drugs

現在、アメリカで処方される処方箋の7割はジェネリック医薬品が処方されています。本ファクトシート(fact sheet)は、ジェネリック医薬品がどのようにして製造、承認されるかを説明し、ジェネリック医薬品に関してよく聞かれる誤った理解を正すものです。

事実: FDAはジェネリック医薬品に対して、先発医薬品と同じ品質と効果を要求しています。

- ジェネリック医薬品が承認されるためには、その製品の、同一性(物性)、含量、品質、純度、力価についてFDAが定めた厳しい基準に合致しなければなりません。先発医薬品でもジェネリック医薬品でも、製造の過程である程度のばらつきが起こります。ジェネリック医薬品でも先発医薬品でも、医薬品が大量生産される際に認められる純度、サイズ、含量、その他の指標のわずかなばらつきは許容されています。FDAは、医薬品の組成や効果のばらつきを許容範囲を設定しています。
- ジェネリック医薬品には先発医薬品(または標準薬)と同じ有効成分、含量、剤形、投与経路が要求されます。ジェネリック医薬品の賦形剤(非活性成分)は先発医薬品と同じである必要はありません。

63

## ジェネリック医薬品への疑問に答えます ～ジェネリック医薬品Q&A～

HP公表版

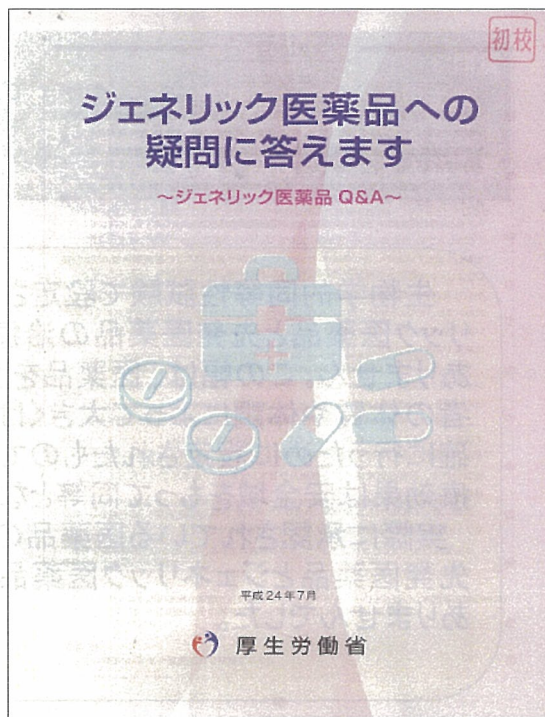
(<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000026nso.html>)

- 質問1 ジェネリック医薬品(後発医薬品)は、先発医薬品とは使用する添加剤が違うのだから、先発医薬品と同じと言えないのではないのか。
- 質問2 世界で最も進んでいるといわれる日本の医療の中で、どうしてわざわざジェネリック医薬品を普及させる必要があるのか。
- 質問3 薬局で、先発医薬品の銘柄が記載された処方せん(変更不可欄に「レ」または「×」の印等の無いもの)をジェネリック医薬品に変更し、その薬を服用した患者に副作用が発生した場合は、誰が責任を負うのか。
- 質問4 ジェネリック医薬品の承認審査の際に求められる試験項目は、先発医薬品(新薬)の場合と比べて非常に少ない。だから、ジェネリック医薬品は、先発医薬品と比べて有効性や安全性の面で劣るのではないのか。
- 質問5 厚生労働省が定める基準によると、生物学的同等性試験の許容域を80%~125%としているが、これはすなわち、ジェネリック医薬品と先発医薬品の治療効果が最大45%の範囲で異なるということを示しているのか。
- 質問6 注射剤については、承認審査の際に臨床試験(生物学的同等性試験)のデータを求めているにもかかわらず、なぜ、同等と言えるのか。
- 質問7 ジェネリック医薬品の原薬は海外の粗悪なものを使っているのではないのか。
- 質問8 ジェネリック医薬品メーカーは、先発医薬品メーカーと比べて1社あたりの製造販売品目が多いので、各品目に対する品質管理が不十分になるのではないのか。
- 質問9 先発医薬品とジェネリック医薬品が同等であるならば、なぜジェネリック医薬品の薬価は安いのか。やはり、品質が劣るからではないのか。
- 質問10 ジェネリック医薬品は、先発医薬品に比べてメーカーMRの頻繁な訪問、情報提供が無いため、患者への説明不足、不安が生じないか。
- 質問11 厚生労働省は、なぜ一般名処方を推進するのか。

64



質問を1つ追加したうえで、問の  
順番を入れ替えて再編集  
↓  
パンフレット形式で印刷して  
7月中旬より配布予定



(作成中のパンフレットのイメージ)

### 質問 1

ジェネリック医薬品（後発医薬品）は、先発医薬品とは使用する添加剤が違うのだから、先発医薬品と同じと言えないのではないか。

ジェネリック医薬品と先発医薬品とは、有効性や安全性について基本的に違いはありません。

ジェネリック医薬品は、先発医薬品と異なる添加剤を使用する場合がありますが(※1)、先発医薬品が上市後に添加剤を変更する場合と同様に、添加剤の違いによって有効性・安全性に違いが生じないことを確認しています(※2)。

※1: 添加剤は、日本薬局方製剤総則の規定により、薬理作用を発揮したり、有効成分の治療効果を妨げたりする物質を使用することはできない。

使用前例のある、安全性が確認された添加剤のみが使用される。仮に、使用前例の無い添加剤を使用する場合には、その添加剤の毒性試験などを実施してあらためて安全性等の審査を受けなければならない。

※2: ジェネリック医薬品の承認審査においては、生物学的同等性試験のデータの提出を求めて、主成分の血中濃度の挙動が先発医薬品と同等であることを確認している。

66

### 質問 2

ジェネリック医薬品の承認審査の際に求められる試験項目は、先発医薬品（新薬）の場合と比べて非常に少ない。だから、ジェネリック医薬品は、先発医薬品と比べて有効性や安全性の面で劣るのではないか。

ジェネリック医薬品の審査の際に省略される試験項目は、先発医薬品において既に確認済の内容であり、試験項目が先発医薬品と比べて少なくとも、先発医薬品と同等の有効性や安全性を有すると判断することができます。これは、米国や欧州の各国でも同様であり、最新の科学的知見に基づく世界標準の考え方です。

### (参考)ジェネリック医薬品の承認申請提出資料

	添付資料	先発医薬品	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に関する資料	○	×
	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 製造方法及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 長期保存期限	○	×
	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		○	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	1 臨床試験成績	○	×

注)原則として、○は添付を、×は添付の不要を、△は個々の医薬品により判断されることを意味するものとする。



# NDA vs. ANDA Review Process

(先発薬と後発薬の承認審査方法)

## Brand Name Drug NDA Requirements

(先発薬承認申請要求事項)

1. Chemistry (化学)
2. Manufacturing (製造方法)
3. Controls (管理)
4. Labeling (添付文書)
5. Testing (試験検査)
6. Animal Studies (動物試験)
7. Clinical Studies (臨床試験)
8. Bioavailability (生物学的利用能)

## Generic Drug ANDA Requirements

(後発薬承認申請要求事項)

1. Chemistry (化学)
2. Manufacturing (製造方法)
3. Controls (管理)
4. Labeling (添付文書)
5. Testing (試験検査)
6. Bioequivalence (生物学的同等性)

### 質問 3

厚生労働省が定める基準によると、生物学的同等性試験の許容域を80%~125%としているが、これはすなわち、ジェネリック医薬品と先発医薬品の治療効果が最大45%の範囲で異なることを示しているのか。

生物学的同等性試験で設定されている許容域の幅は、ジェネリック医薬品と先発医薬品の治療効果の差を意味するわけではありません。この幅は、医薬品を服用した後の血中濃度が、被験者の体質や体調によって大きくばらつく中で、統計的な評価を適確に行うために設定されたものです。この許容域を満たせば、治療効果は安全域をもって同等となります。

実際に承認されている医薬品のデータの検証を実施したところ、先発医薬品とジェネリック医薬品の血中濃度にはほとんど差がありませんでした。

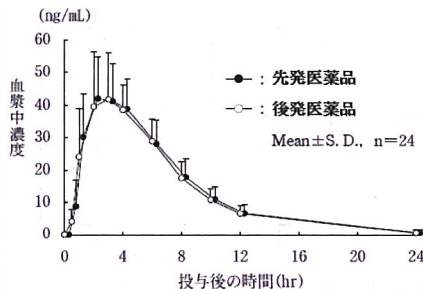
70

## ジェネリック医薬品の生物学的同等性試験の検証

2004年4月1日(PMDA発足時)~2011年1月15日までに承認された経口製剤のジェネリック医薬品について実施された930件の生物学的同等性試験について、ジェネリック医薬品と先発医薬品の血中濃度の平均的な差を比較した。

パラメーター	試験数	ジェネリック医薬品と先発医薬品の差 <sup>注1</sup> (%)	先発医薬品に対するジェネリック医薬品の比 <sup>注2</sup>
C <sub>max</sub>	930	4.61 ± 3.41	1.00 ± 0.06
AUC <sub>t</sub>	930	3.87 ± 2.98	1.00 ± 0.05

注1 (ジェネリック医薬品 - 先発医薬品) / 先発医薬品の百分率の絶対値 (平均値±標準偏差)  
注2 対数値の平均値の差から計算したパラメーター値の比 (平均値±標準偏差)



生物学的同等性試験の評価パラメーターであるC<sub>max</sub>(最高血中濃度)及びAUC<sub>t</sub>(血中濃度曲線下面積)を用いて検証を行ったところ、それぞれのパラメーターの差を先発医薬品に対する比で表して、930試験について平均すると、C<sub>max</sub>については4.6%、AUC<sub>t</sub>については3.9%となり、ジェネリック医薬品と先発医薬品の差はほとんどないという結果となった。

71

### 質問 4

注射剤については、承認審査の際に臨床試験(生物学的同等性試験)のデータを求めているにもかかわらず、なぜ、同等と言えるのか。

通常、医薬品の効果や副作用は、有効成分の血中濃度に従って発現します(※)ので、経口剤などでは吸収された後の血中濃度が先発医薬品と同様の挙動を示しているかどうかを確認するため生物学的同等性試験を行う必要があります。

しかしながら、有効成分が完全に溶解した注射剤で、血管内に投与するものについては、血中濃度の推移を変化させる要因がそもそも存在しないため、生物学的同等性試験を行う必要はありません。

※ 全身作用を期待する医薬品では、有効成分は血液を介して作用発現部位に運ばれ、作用を発現する。血液を介さずに作用発現部位に到達することはない。そのため、血液中の有効成分濃度に従って医薬品の効果や副作用は発現すると捉えることができる。

なお、TDM(治療薬物モニタリング)は、この考え方にに基づき、薬物の血中濃度を測定することで薬効の指標としているところ。

72



### 質問 5

ジェネリック医薬品の原薬は海外の粗悪なものを使っているのではないか。

有効性及び安全性において先発医薬品と異なる影響を与えるような純度の低い粗悪な原薬による製剤が、ジェネリック医薬品として承認されることはありません(※)。

※ 原薬の純度に関する審査にあたっては、日米EU医薬品規制調和国際会議の合意に基づく「新有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドライン」を、ジェネリック医薬品についてもそのまま準用。

### 質問 6

ジェネリック医薬品メーカーは、先発医薬品メーカーと比べて1社あたりの製造販売品目が多いので、各品目に対する品質管理が不十分になるのではないか。

先発医薬品メーカー、ジェネリック医薬品メーカーを問わず、すべての医薬品は、GMP基準(医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準)等に適合した工場でしか製造が許されていません。

### 質問 8

先発医薬品とジェネリック医薬品が同等であるならば、なぜジェネリック医薬品の薬価は安いのか。やはり、品質が劣るからではないのか。

ジェネリック医薬品の薬価が安いのは、品質が劣るからではなく、研究開発費等が先発医薬品ほどかからないためです。

#### 新薬(先発医薬品)



開発期間 約9~17年  
開発費用 数百億円

#### ジェネリック医薬品



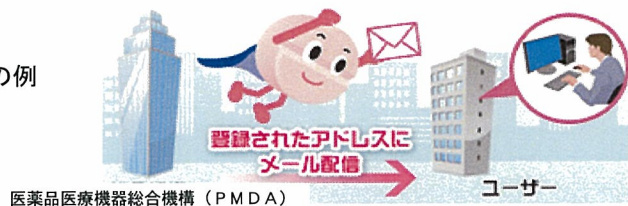
開発期間 約3~5年  
開発費用 約1億円

### 質問 9

ジェネリック医薬品は、先発医薬品に比べてメーカーMRによる頻繁な訪問、情報提供が無い場合、患者への説明不足、不安が生じないか。

ジェネリック医薬品は、成分について安全性や有効性の情報が蓄積された上で市場に出ることになるため、提供すべき新たな情報が先発医薬品(新薬)ほど多くないことから、MRによる訪問頻度が少なくなることはあり得ます。その場合であっても、メーカーは必要な情報提供を行うことが求められますし、またインターネット等を通じて情報を収集することも可能です。

インターネット等活用の例  
「PMDAメディナビ」



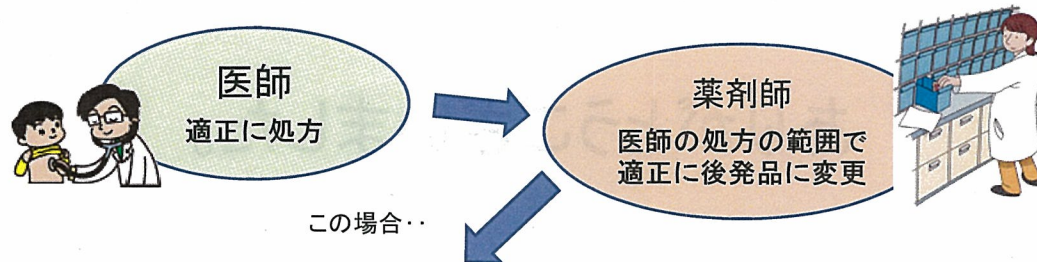
医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

ユーザー

75

### 質問 11

薬局で、先発医薬品の銘柄が記載された処方せん(変更不可欄に「レ」または「×」の印等の無いもの)をジェネリック医薬品に変更し、その薬を服用した患者に副作用が発生した場合は、誰が責任を負うのか。



(医師が適正に処方を行い、ジェネリックへの変更が可能な処方薬について薬剤師が適正に変更調剤を行った場合には、)その医薬品により副作用が発生したとしても、医師や薬剤師にその責任が生じるものではありません。

(注) 患者の体質によっては、添加剤が原因でアレルギー反応などの副作用等を引き起こすことがまれにあるが、これは、先発医薬品であってもジェネリック医薬品であっても、同様に起こり得る

76



終わりに

- 薬物治療の質の向上
- 医療安全の向上
- 勤務医等医療従事者の負担軽減
- 医療費の適正化  
等に向け



**病院薬剤師は益々重要に**

## 近年登場した新薬の特性と薬剤師業務の在り方

(進歩に即応した薬剤師業務研究会)

○薬剤師は、今後、院内・院外(地域)を問わずチーム医療の中で、薬物療法の有効性、安全性のモニタリングを中心とする薬学的管理業務、つまり、**個々の患者に対して、薬物療法の有効性・安全性の最適化を図るための役割にシフトしていく必要がある。**

○このためにも、最近登場した新薬の特性等について、MRからの医薬品情報をうのみにするのではなく、**自ら取り寄せた新薬の臨床試験などのデータや公的な審査報告書などの文献を読みこなし、類薬との特性の違いを理解した上で、適正使用のポイントを適切に押さえ、処方医への情報提供や患者指導に活かしていくことが求められている。**

(社会保険旬報No.2492 2012.4.11)

ありがとうございました。