

後発医薬品の安心使用促進

練馬総合病院の 取り組み

公益財団法人東京都医療保健協会
練馬総合病院 薬剤科 金内幸子



本日の内容

1. 練馬総合病院の紹介
2. 練馬総合病院(外来処方関連)の取り組み
3. 後発医薬品採用の取り組み
4. 現状の問題点と解決策

1. 公益財団法人 東京都医療保健協会 練馬総合病院 紹介



許可病床：224床

内科・循環器内科・漢方内科・小児科・外科・脳神経外科・整形外科・
皮膚科・泌尿器科・産婦人科・眼科・リハビリテーション科・麻酔科

院外処方箋発行率：96.8% (H30年度)

薬剤科 薬剤師 17名 (常勤 16 + 非常勤 1)

薬剤助手 2名

●●● 2. 練馬総合病院(外来処方関連)の取り組み (一部)

H6 院外処方箋発行



H25 1回量処方箋発行



H29 処方箋検査値表記
検査値関連 疑義照会勉強会
お薬手帳に化学療法レジメン貼付



H30 一般名処方箋発行

処方箋検査値表記

外科 処方せん (この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)

| | | | |
|--------------|--|--------------------|--|
| 公費負担者番号 | | 保険者番号 | |
| 公費負担医療の受給者番号 | | 被保険者証・被保険者手帳の記号・番号 | |

| | | | | |
|----|-------------|--------------|---------|-------------------------|
| 患者 | 被保険者 | 100% | 保険医療機関 | 東京都練馬区旭丘一丁目24番1号 |
| | 練馬 テスト 様 | | 所在地及び名称 | 公益財団法人 東京都医療保健協会 練馬総合病院 |
| | 電話番号 | 03-5988-2200 | 電話番号 | 03-5988-2200 |
| | 保険医氏名 | テスト 医師 | 印 | |
| | S39年11月11日生 | 52歳0ヶ月 | 男 | |
| | 都道府県 | 13 | 点数表 | 1 |
| | 医療機関 | 2070936 | コード | |

| | | | |
|-------|-----------|-----------|----------------------------------------|
| 交付年月日 | H28/11/30 | 処方せんの使用期間 | 特に記載のある場合を除き、交付の日を始めて4日以内に保険薬局に提出すること。 |
|-------|-----------|-----------|----------------------------------------|

変更不可 [個々の処方箋について、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更に差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること]

1) 内服
 ティースワン配合OD錠T25 25 1回 2錠(1日4錠)
 mg (テガフル相当量)
 1日2回 2×食後(朝夕) 14日分

2) 内服
 ミヤBM錠 1回 2錠(1日6錠)
 1日3回 3×毎食後 14日分
 [以下余白]

処方せんと検査値を一体化するためにあえて「切り取り線」という文字を削除

保険医署名 [「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること]

22 注意：当処方箋は1回量1日量併記処方箋です

保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応 (特に指示がある場合は「レ」又は「×」を記載すること。)
 保険医療機関へ疑義照会した上で調剤 保険医療機関へ情報提供

| | | | |
|--------------|----------|--------------|--|
| 薬剤済年月日 | 平成 年 月 日 | 公費負担者番号 | |
| 保険薬局の所在地及び名称 | | 公費負担医療の受給者番号 | |

| | |
|---------|---|
| 保険薬剤師氏名 | 印 |
|---------|---|

患者さんへ

下記の情報は保険薬局でお薬の種類や用量を確認し、副作用を予防するために有用な情報です。

保険薬局への連絡事項

下記項目は、処方監査、服薬指導の際、ご活用ください。
 個人情報となりますので取扱いには十分注意し、目的以外での使用はしないでください。

<検査値(直近90日以内の検査から)>

| 項目名 | 基準値 | | 単位 | 検査結果1 | | | 検査結果2 | | |
|-----------|-----------|-----------|--------|-------|-----|------|-------|-----|------|
| | 男性 | 女性 | | 結果 | H/L | 検査日 | 結果 | H/L | 検査日 |
| 白血球数 | 35~85 | | 100/ul | 110 | H | 8/26 | 63 | | 7/22 |
| ヘモグロビン濃度 | 13.5~17.8 | 11.5~15.0 | g/dl | 12.3 | L | 8/26 | 16.3 | | |
| 血小板数 | 15~35 | | 万/ul | 17.1 | | 8/26 | 14.9 | L | |
| 総ビリルビン | 0.4~1.3 | | mg/dl | 1.15 | | 8/26 | 0.73 | | |
| CK | 60~250 | 50~170 | U/l | 200 | | 8/26 | | | |
| AST(GOT) | 10~35 | | U/l | 14 | | 8/26 | 25 | | |
| ALT(GPT) | 5~40 | | U/l | 10 | | 8/26 | 27 | | |
| クレアチニン | 0.7~1.1 | 0.4~0.8 | mg/dl | 1.05 | | 8/26 | 0.86 | | |
| eGFR(換算値) | — | | — | | | 8/29 | | | |
| K | 3.6~4.8 | | mEq/l | 4.9 | H | 8/29 | | | |
| CRP | 0~0.35 | | mg/dl | 0.61 | H | 8/29 | 0.31 | | |
| HbA1C | 4.3~5.9 | | % | 5.2 | | 8/29 | | | |
| PT-INR | 0.8 | | — | 1.08 | | 8/29 | | | |

保険薬局 ⇄ 病院 連絡事項

検査項目は固定

検査値活用疑義照会勉強会 開催

院内薬剤師が保険薬局薬剤師に呼びかけて、定期的を開催

新規仮採用薬・疑義照会 勉強会

第1部 新規仮採用薬勉強会 18:30~19:20

- 長時間作用性局所麻酔剤
薬剤 1
- 骨粗鬆症治療剤
薬剤 2
- 消化性潰瘍用剤
薬剤 3
- 癌疼痛治療剤
薬剤 4
- 経口末梢性μオピオイド受容体拮抗薬
薬剤 5

第2部 検査値活用疑義照会勉強会 19:30~21:00

- 検査値を用いた疑義照会事例 一般症例編
- 検査値を用いた疑義照会事例 がん化学療法編
- がん化学療法症例解説 副院長・外科 栗原先生

日程:平成29年8月24日(木) 18:30~21:00
場所:練馬総合病院 地下講堂

※日本薬剤師研修センター研修受講単位(1単位)配布予定です。



薬剤師による説明



医師による説明

3. 後発医薬品採用の取り組み

●●●
薬事委員会

定例4回/年

臨時0~3回/年

マスター登録，院内配置薬
交換，在庫調整など担当者
負担もあり，1回10剤まで
としてきた

| 年 度 | 後発薬採用数 |
|---------|--------|
| 2 0 0 6 | 2 |
| 2 0 0 7 | 1 6 |
| 2 0 0 8 | 1 8 |
| 2 0 0 9 | 3 |
| 2 0 1 0 | 0 |
| 2 0 1 1 | 5 |
| 2 0 1 2 | 1 2 |
| 2 0 1 3 | 4 0 |
| 2 0 1 4 | 5 7 |
| 2 0 1 5 | 2 3 |
| 2 0 1 6 | 2 3 |
| 2 0 1 7 | 2 1 |

3. 後発医薬品採用の取り組み

医局会で客観的なデータを示して説明



病院としての方針を明確に伝え
医師一人一人に理解を求めることが重要

●●● 3. 後発医薬品採用の取り組み

薬事委員会で客観的なデータを示して検討

薬剤科長・薬事委員長・副院長・病院長・副院長・看護部長



薬事委員会前に薬剤科でのDI収集が重要
安定性，製剤的特徴，安定供給できるか，薬価，他

DPCデータを活用し、優先順位を考えて採用を決定してきた

参考「MEDI-TARGET」全日本病院協会DPC分析事業で導入したDPC分析ソフト

3. 後発医薬品採用の取り組み

2012年発表 全日病学会

後発医薬品導入検討における DPCデータの活用

公益財団法人東京都医療保健協会 練馬総合病院

薬剤科科长

金内幸子

質保証室室長

小谷野圭子

院長・理事長

飯田修平

【概要】

当院は2006年よりDPC請求を開始したが、当初は医師を説得するのが難しく、なかなか後発品への移行が進まなかった。

2007年8月「MEDI-TARGET」導入により、使用量、代替薬品リスト、費用削減率のデータが容易に取得できるようになった。

後発品の使用率を分析結果で示して検討するようにしたところ、2006年金額ベースで12.3%から、2009年度以降20%を超えるようになり、後発品が存在する薬剤では移行が進んでいる。

【結論】

採用薬を変更するためには、院内に名称や形状が類似した薬剤がないこと、安定供給できることなど、多角的な観点から判断する必要があるが、代替薬品一覧や削減可能なコストをデータで示せるようになったことは後発品への移行を促進するにあたり大きな役割を果たしている。

● 臨時薬事委員会 (2012.3月) 資料より

| | 先発薬剤名称 | 単価 | 2011 総使用量 | 薬剤金額 | | 代替薬剤名称 | 代替薬剤 単価 | 代替薬剤 金額 | 削減額 |
|---|--------------------------------------|---------|--------------|------------|---|----------------------------------|------------|------------|------------|
| 先 | メロベム点滴用バイアル 0.5g [] | ¥ 1,438 | 3920 | ¥5,636,960 | 後 | メロベナム点滴静注用0.5g 「タイヨー」 500mg | ¥989 | ¥3,876,880 | ¥1,760,080 |
| | | | | | 後 | メロベナム点滴静注用0.5g「ファイザー」 500mg | ¥989 | ¥3,876,880 | ¥1,760,080 |
| | | | | | 後 | メロベナム点滴静注用0.5g「トーワ」 500mg | ¥1,000 | ¥3,920,000 | ¥1,716,960 |
| 先 | ラジカット点滴静注バッグ 30mg 100mL [] | ¥ 8,228 | 1181 | ¥9,717,268 | 後 | エダラボン点滴静注液30mgバッグ 「明治」 100mL | ¥5,511 | ¥6,508,491 | ¥3,208,777 |
| | | | | | 後 | エダラボン点滴静注液バッグ 30mg「日医工」 100mL | ¥5,511 | ¥6,508,491 | ¥3,208,777 |
| | | | | | 後 | エダラボン点滴静注液30mgバッグ「NP」 100mL | ¥5,511 | ¥6,508,491 | ¥3,208,777 |
| 先 | イオパミロン注300シリンジ 61.24%100mL [] | ¥ 9,956 | 102 | ¥1,015,512 | 後 | モイオパミン注300シリンジ 61.24%100mL | ¥4,788 | ¥488,376 | ¥527,136 |
| | | | | | 後 | オイパロミン300注シリンジ 100mL 61.24% | ¥5,775 | ¥589,050 | ¥426,462 |

先発薬剤

後発薬剤

削減額

合計 ¥1637万 - ¥1087万 = ¥550万/年 削減可能(薬価)

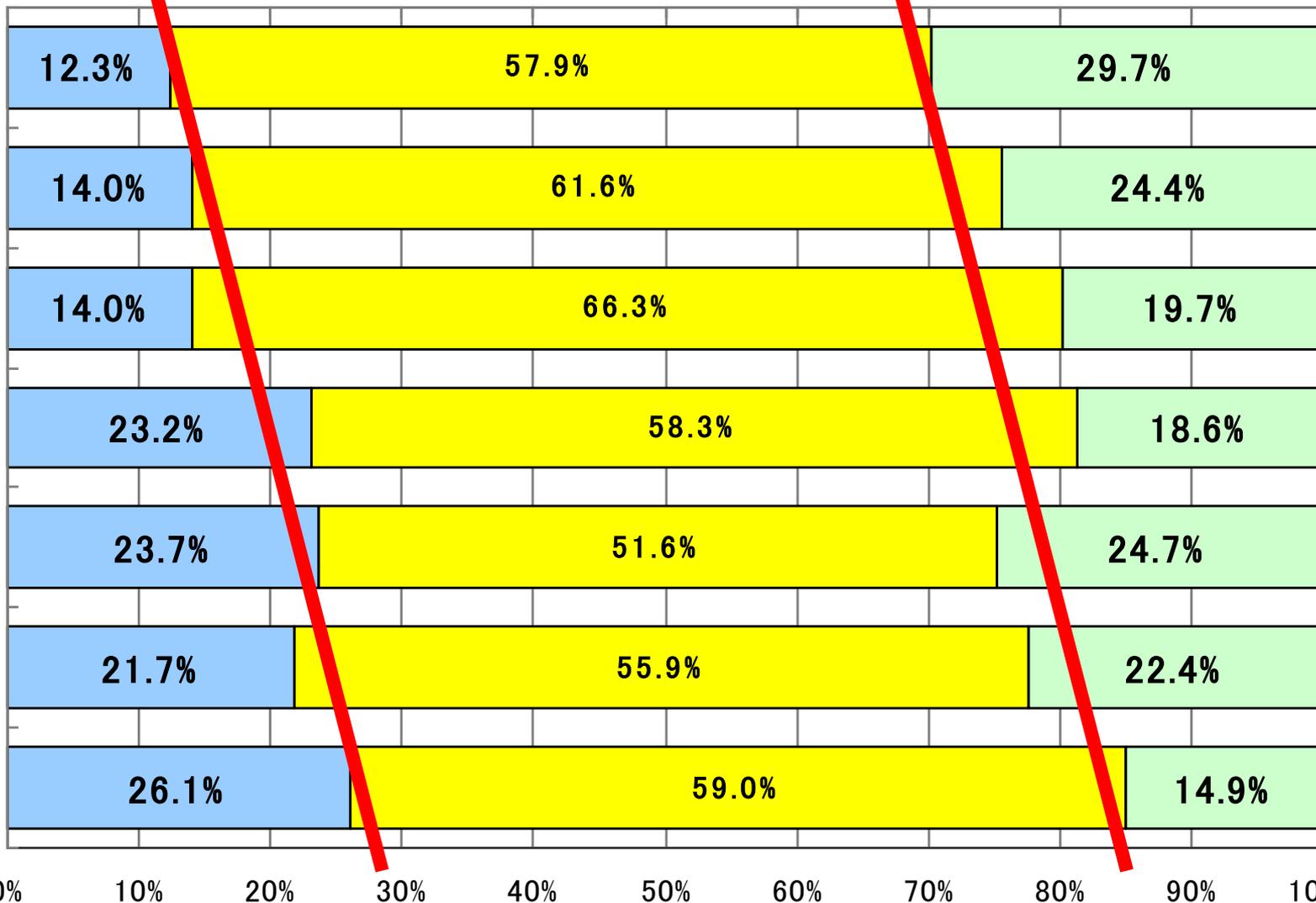
入院中使用薬剤の年度推移 (金額ベース・割合)

□ 後発品金額合計

□ 先発品金額(後発品なし)

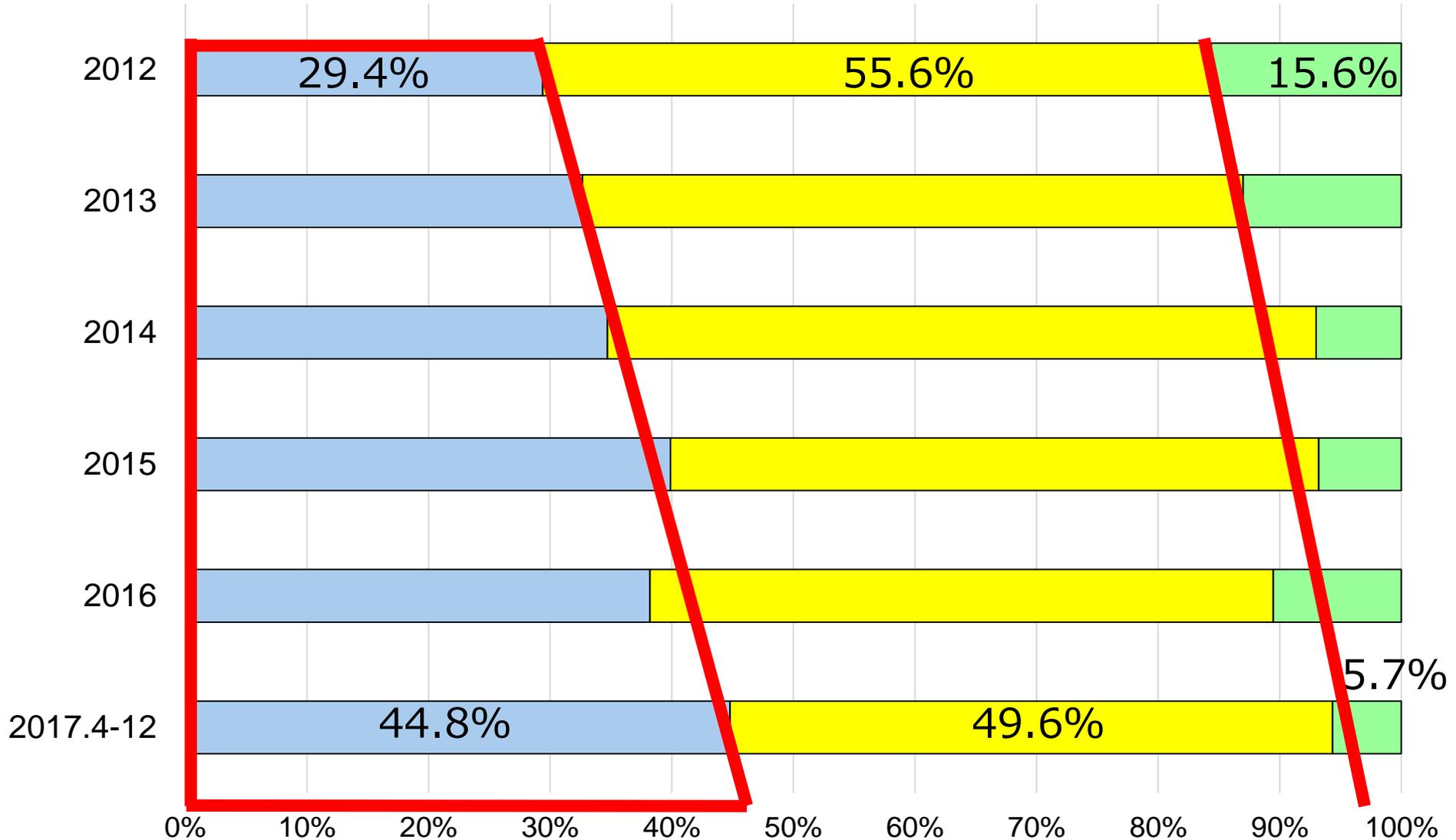
□ 先発品金額(後発品あり)

2006
6月退院～



●●● その後の年度推移 金額ベース 従来の単純割合

■ 後発品金額合計 ■ 先発品金額(後発品なし) ■ 先発品金額(後発品あり)



現在、数量ベースで算出

当院手元集計によると

後発使用数量ベース（院内使用薬剤）

2018.12月現在 95.9%

H30年診療報酬改定：後発医薬品使用体制加算1（85%以上）に対応

3. 現状の問題点と課題

『安全と安心』

- 後発薬発売後，副作用などの発現状況は？
先発薬のような市販直後調査は行われない
(企業が独自に実施する場合あり)
- 医師，薬剤師がどのように患者さんへ伝えるか
説明に使用できる客観的な後発薬データが必要



実臨床で使用する病院・保険薬局から報告する必要あり



集積されて副作用データは作成される

●●● 現状の問題点と課題

『安全と安心』

- 後発薬発売後，製品の不具合などの状況は？
特に一元化した調査は行われていない
- 採用を検討する際，再検討する際などに参考に
できるデータが必要



実臨床で使用する病院・保険薬局から報告する必要あり

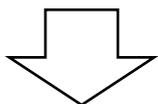


集積されて副作用データは作成される

現状の問題点と課題

『安全と安心』

情報は存在するが
活用できていない



現場のニーズに
合致している？

後発医薬品 品質情報

No.9

平成30年1月

編集・発行
厚生労働省
医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
TEL 03-3595-2431(直通)
FAX 03-3597-9535

目次

1. 第19回ジェネリック医薬品品質情報検討会結果概要……2
2. 後発医薬品の安全性情報を収集・整理しましょう！……4
(参考情報) 後発医薬品の品質情報等のホームページ……8

PMDA「ジェネリック医薬品相談窓口」(くすり相談)

受付時間：月曜日～金曜日（祝日・年末年始を除く）
午前9時～午後5時
電話番号：03-3506-9457

ジェネリック医薬品に関する相談体制の充実を図るために、平成19年5月に開設されました。
ジェネリック医薬品の品質、有効性及び安全性等の相談を受けております。

<http://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-patients/0001.html>



PMDA メディナビでどこよりも早く安全性情報を入手できます。



厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>



【登録はコチラ】

「後発医薬品品質情報」は、厚生労働省のHPから入手可能です。

バックナンバーをHPから入手して
ぜひご利用ください。

後発医薬品品質情報

検索

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kouhatsu_ikyakuhin/

後発医薬品の安心使用促進

練馬総合病院の取り組み

まとめ

後発医薬品使用促進のために、必要なこと

1. さまざまなDI情報を収集し評価し報告すること
2. 院内で診療情報を可視化すること
3. 医師，薬剤師が後発医薬品を正しく理解すること