

米国に見る薬剤師業務改革の経緯 攻めるか守るか？誰のために？

陳 恵一 (Keiichi Chin, Pharm.D.)

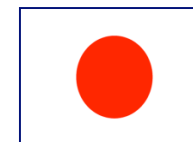
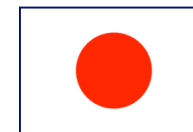
明治薬科大学客員教授

CJCファーマ(株)代表取締役

keiichi@cjcpharma.com

略歴

- 1985年 東京薬科大学卒業
- 1990年 カリフォルニア大学薬学部卒業
- 1991~2004年 米国カイザー病院
卒後インターン、薬剤師、主任、薬剤部マネージャー
- 2004~2006年 昭和大学薬学部
助手、講師
- 2006~2007年 水野薬局
(株)ローソン出向(次世代開発本部 マネージャー)
- 2006年 明治薬科大学医療経済学教室 客員教授
- 2007年 CJCファーマ(株)設立 代表取締役



留学前後



性格は変わらないものです。。

日本における薬剤師を取り巻く環境変化

- 教育
 - 6年制の開始(実務教育、OSCE, 実習、臨床薬学)
 - 薬学部数↑↑
- 現場
 - 医薬分業(門前薬局、かかりつけ薬局) ↑ → ?
 - 病棟業務(350点業務)
 - 専門薬剤師
 - ジェネリック医薬品代替調剤
- 社会の変化
 - 高齢化、医療費 ↑ → 医療費増加の抑制策?
 - 医療制度改革
 - 包括化: DPC↑
 - ジェネリック医薬品: 代替調剤開始 → 処方箋様式「再」変更
 - セルフメディケーション: OTC (再分類化) 規制緩和、
 - 医療現場のIT化推進 ↑

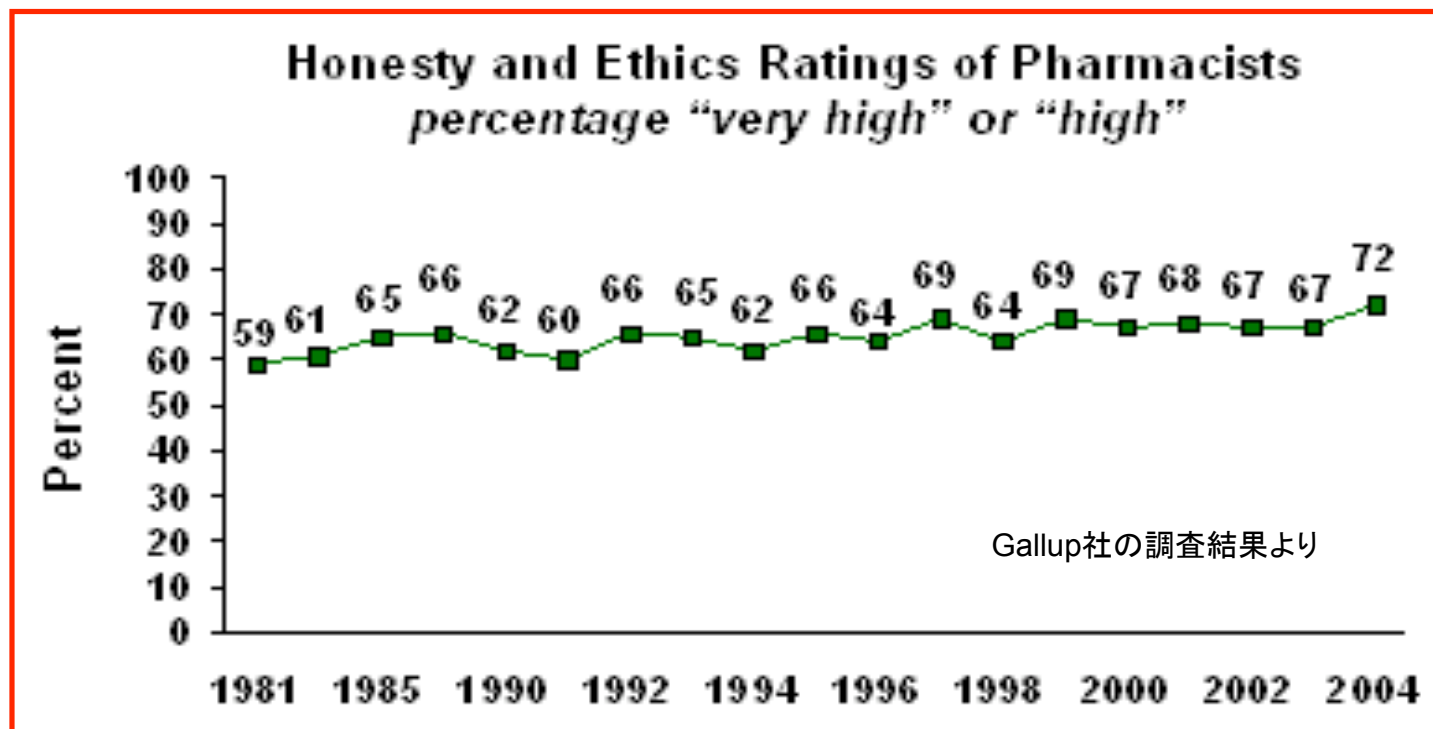
米国の薬剤師とは

米国薬剤師の特徴

- 知識: 科学性
 - 幅広い知識
 - 深い医療に関する知識
- 意識
 - 患者志向(高い倫理観): 判断や決断の根幹
 - 自己責任 vs 組織への従属性
 - 問題意識
 - 合理性、柔軟性
- 給料

薬剤師の倫理感

毎年行われているギャロップ社のアンケート結果



薬剤師の給料(サンフランシスコの場合)



salary.com™

米国薬剤師10団体の医療制度改革3提案

1. 品質と安全性の向上:

薬剤師による薬物治療管理(MTM)やワクチン接種などのサービス提供と、それらのサービスに対するP4P (pay-for-performance) などの償還プログラム導入など。

2. 患者の薬局サービスへのアクセス確保:

全ての国民が薬剤師によるサービスを利用できるようにすること、適切な薬剤費償還、薬剤師が患者に最も適切でコストエフェクティブな薬剤使用を提供できるようにすることなど。

3. 薬局・医療ITの共有化:

診断結果や検査値などを含む医療情報共有化とITインフラ確立など。

今日のトピック

- **米国薬剤師の資質： 知識、責任、患者志向、柔軟性**
 - 教育：大学教育、卒後教育
 - 職場：人事評価、客観的能力評価
 - 消費者省、Board of Pharmacy：市民参加型、三権移譲
- **薬剤師の決断： 医療の質向上と効率化**
 - 根拠に基づいた医療（EBM）の実践：Academic Detailing
 - ジェネリック医薬品：代替調剤法、啓蒙活動、自身の科学性
 - 薬剤助手：薬剤師業務
 - OTC医薬品：安全性確保の取り組みvs利便性、規制緩和

薬剤師の資質

①米国における薬学教育

米国の薬学教育

- プロフェッショナルスクールとは(専門課程は4年以下)
 - 医学、歯学、薬学、法学
 - 教養課程+必修科目の履修が受験資格(教養科目が重要)
 - 99%以上は学士以上(UCSF)
 - 多種多様なバックグラウンド: 文学、芸術、経済、MBA、博士
- 米国の大学生は受験生
 - 文武両道
 - 入学審査:
 - 成績、クラブ活動、社会奉仕活動、推薦状、試験、面接(面接官は学生と教員@UCSF)

学生の学費負担を意識する米国の大学 薬学教育の費用対効果

Pharmacy Careers

1. [Is Pharmacy for You?](#)
2. [Pharmacy Career Information](#)
3. [Job Outlook for Pharmacists](#)
4. [Pharmacists](#)
5. [Pharmacist Salaries](#)
6. [The Pharmacist Workforce: A Study of the Supply and Demand For Pharmacists](#)

UCSFの受験生向けHPより

多くの学生は多額の借金を背負って卒業する。大学は費用対効果を意識している。(学生も教員を評価する。低評価の教員は大学に残れなくなることも、。)

第10679号 2009 (平成21) 年5月11日

1面 トップニュース 企画

薬学部入学者数の定員割れ続く、定員削減で“薬学生”初の減少 - 本紙調査

薬事日報社

2009年度の薬学部入学者数は、昨年度に引き続き総定員数に届かなかった。本紙の調査で明らかになったもの。東京大学を除く総定員数1万3294人に対し、入学者数は1万2869人。定員充足率(定員に対する入学者の割合)が1・0を下回る“定員割れ”は、前年度より1校増え23校で、約3割を占めた。一方、18校で入学者数が定員を1割以上オーバーし、大学により大きく明暗を分けた形だ。なお、全74校の総定員数は前年度の1万3494人より120人減の1万3374人となり、新設ラッシュで増加一途の“薬学生”が、初めて前年度を下回った。

薬学部入学に必要な最低履修科目

- 一般化学 1年間分 実験含む
- 有機化学 1年間分 実験含む
- 生物学 実験含む
- 生理学(解剖学含む)
- 物理 電磁気学、実験含む
- 数学 1年間分
- 英語(国語、作文) 1年間分
- 経済学、Public Speaking/debate, 人類学/社会学



Student Pharmacist, PharmD Class of 2009

- Hometown: Piedmont, California, USA
- Previous institution: University of California, Berkeley



I wanted to make more of a contribution given what I had learned through my experiences in life.

As **Paul Newton** was turning 50, many of his longtime friends and colleagues were starting to plan for retirement. Paul, on the other hand, was starting to think about going back to school. He had earned a doctor of philosophy in nutrition, a bachelor of science in nutritional sciences and a bachelor of arts in zoology from the University of California, Berkeley, and had spent the better part of two decades selling analytical research instrumentation (NMR, HPLC, Mass Spectrometers and Robotics) to scientists, before realizing he wanted to do more with his life. "I wanted to make a greater contribution, given what I had learned through my experiences in life, to make a more tangible contribution to society," he says.

Student Pharmacist, PharmD Class of 2009

- Hometown: Lanham, Maryland, USA
- Previous institution: Johns Hopkins University



Pharmacy allows me to apply my love of economics and skill as a pharmacist to serve diverse, underserved communities.

Nonyerem (Nony) Nwaneri's parents were born in Nigeria. After moving to the United States, her father became a cardiovascular surgeon and her mother, a pharmacist. Together, they raised 7 children.

Embracing Diversity

Nony attended a predominately African American and Latino high school in Maryland. "The whole issue of diversity never occurred to me in high school," Nony says. "When I got to Johns Hopkins University as an undergraduate pursuing a degree in economics, I was one of the few minorities. The make-up of the university was Caucasian and Asian students. Initially, it felt isolating, but as I began to break out of my comfort zone I started to embrace the diverse student body. I joined the Black Student Union, InterAsian Council, Organización Latina Estudiantil, Southeast Asian Student Association, and various other organizations. I was interested in other people's cultures."

Class of 2009: The Stories Behind the Numbers

12.12.05



Undgraduate: BA in ethnomusicology, Jazz Studies concentration.

Before UCSF: Toured with rock group Pseudopod and singer Jem.

Inspiration: UCSF Psychiatrist Denny Zeitlin, an accomplished jazz pianist and composer

Ross Grant

Ross comes from a family of doctors, and both his father and grandfather graduated from the UCSF School of Medicine. But from his mother, a singer, Ross also inherited a love of music and the talent to pursue it.

Having grown up playing electric guitar, he was recruited by UCLA, where his mentor, legendary jazz guitarist Kenny Burrell, is the Director of the Jazz Studies Program. "Actually, I was more interested in rock. But you can't study that."

While in college, Ross played with the band Pseudopod and toured with them in California. After he graduated with a degree in ethno-musicology, his band signed a record deal and began touring all over the country. "We did the whole fake rock star thing."

He liked traveling and meeting other people and admits that "playing in front of thousands of people is definitely a cool rush," yet Ross knew he wouldn't want to do this forever. "The lifestyle was stimulating and rewarding at times, but tedious and mind-numbing at others."

When the band broke up, he worked as a session musician and as a sideman for the singer Jem. He toured with her in Europe and appeared on TV shows such as Late Night with Conan O'Brien. But he also started to worry about his future. "If you stay in that world, the older you get, the harder it becomes." He knew it was time to switch tracks.

When Ross applied for medical school, his background led some interviewers to doubt his dedication. "Do you really want to do this?" was a question he heard commonly. He found the people at UCSF to be the most open-minded. In fact, one of them had been a singer herself. "That was refreshing."

Inspiration and encouragement also came from UCSF Psychiatrist Denny Zeitlin, an accomplished jazz pianist and composer. When they met at a concert, Zeitlin told Ross "to ignore those people who say you won't have time for music during your training." Zeitlin said that he practiced all the way through residency.

For Ross, it was always clear that he would never want to quit music altogether. "I hope to keep intertwining both medicine and music throughout my whole life."

Class of 2009: The Stories Behind the Numbers

12.12.05



Work History: an auto shop, a hospital in the East Bay

Sought & Found: county clinical facilities and room to explore interests outside of medicine

Enjoys exploring: medical humanities and social science

Brian Mohlenhoff

In high school, many people were wondering if Brian was headed for nowhere. He barely graduated with his classmates. He had been working in an auto shop for some time. Eventually, he started taking college classes, at first only at night.

"I've been thinking about that time in my life a lot lately. I remember vividly starting college. I had always believed anybody could do what he wanted to do, if only he tried hard enough. I needed to prove to myself that I was right."

It surprised him how much he loved college. He had disliked high school and had been unable to concentrate on his studies. In college, he could pursue his own courses, at his own pace, and there was an "opportunity to achieve some sort of personal growth."

Brian started to work at ValleyCare Medical Center in Pleasanton, and that's where "things fell into place" for him. "Here I was in this environment, one of the most dramatic in the developed world – it grabbed me on an emotional level. I had never been as inspired before. Every day I thought, 'what am I going to learn today?'"

It was a big step when he decided to leave his job and pursue a degree in nursing full-time. An even bigger step was the realization that what he really wanted to do was premed. "My dad was one of first people I talked to. I was scared to admit that I wanted to try this. But his attitude was, sure you can do it!"

Brian's main criteria in looking for a medical school was that it should have county clinical facilities and that the school had room to explore interests outside of medicine. During his undergrad programs, he loved his studies in the social sciences and humanities.

"I need to use that side of my brain, not just the scientific part. I've been going to a lot of medical anthropology meetings and lectures and really enjoying it."

He wouldn't want to give up any of his past experiences. "The path that brought me here has given me a perspective I wouldn't have otherwise."

薬剤業務実習

ルーチン調剤業務は誰が教えるか

- 課外: 1500時間インターンシップ
 - 給料
 - インターンライセンス
 - ルーチンから学ぶ
- 課内: 臨床実習(1年間)
 - 病棟実習例: 癌病棟, 肝移植病棟
 - 外来実習例: ワーファリン外来、一般内科、神経内科
 - 選択実習例: Poison Control Center、ヘロイン解毒センター



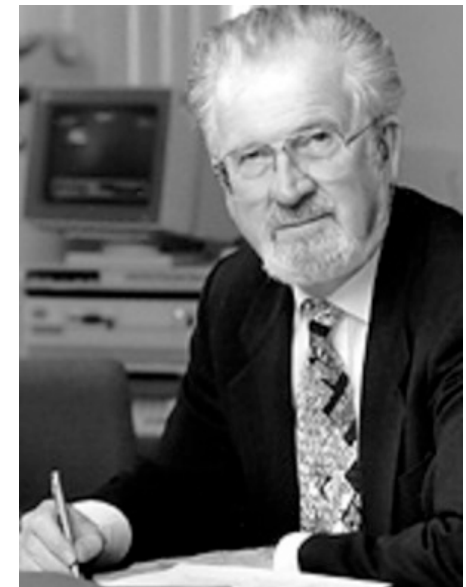
薬学教育：薬事関係法規

法律は国民の常識を反映、変わるもの、、、

- 名物法学部教授（薬学関係者以外の目）
 - 「患者が薬局で演説を始めたら？」
 - 「薬事関係法規では計数調剤は薬剤師にしか出来ない業務となっているが本当にいいのだろうか？計数調剤なら僕にだって出来る。処方箋情報等が入ったICカードを24時間稼働の自動調剤機械に入れ、調剤する方が、正確で素早い調剤ができるし、患者にとっても良いのではないか？」
 - 「血圧測定？」

米国でなぜ臨床薬学教育が発展できたか

- 臨床薬学的发展は学部長の存在なくしてあり得なかった。(Steve Kayser先生)
- Jere Goyan, Ph.D.の存在
 - 約40歳でUCSF薬学部長就任
 - 20年以上学部長を務める
 - 米国の大学はたいてい10年以上学部長を務める
 - 若手薬剤師に新規業務開拓を任せ、守った
 - 薬剤師初のFDA長官(クリントン政権時)



何を学び、どう生きるか！

Apple創始者・スティーブ・ジョブズの伝説のスピーチ(1)



- 学ぶ、ということ： 肩書き、体裁、成績を優先しない。興味を持って本質を学ぶ。
 - 好奇心と直感に従って得た多くのものが、後に貴重な価値なものになる（好奇心で幅広く知識を増やす）。
 - 点は、結果的に、線に繋がって行くもの（打算的過ぎないこと。。。）
 - 信念を失ってはいけない。
- 限られた時間を大切に！。
 - 今日が人生最後だとしたら、今日やる事は本当にやりたいことだろうか。
 - 死を意識する事が、恐れない最良の方法。
 - 他人の意見というノイズによって、あなた自身の内なる声、心、直感をかき消されないように。

Stay hungry, Stay foolish. ハングリーであれ。バカであれ。

薬学部卒業、、しかし教育は続く、、 卒後教育制度

- 米国の薬剤師免許は更新制(2年毎)
- 2年で30時間の卒後教育を履修しなくてはならない。
 - 様々な制度変更、法律改正についてのアップデート・解釈
 - 新薬
 - 新しいエビデンス
 - OTC医薬品、ジェネリック医薬品、等々
- 良質の教材が存在
- 薬剤師全員が最新知識を共有
 - 教育的休暇も、、。

薬剤師の資質

②職場環境

新しい知識と考えを排除しない職場環境

- 人事評価： 能力主義、多項目客観的評価の徹底
 - 新しい知識と考えを排除しない職場環境
 - 卒後教育の義務化と免許更新制（知識の共有化）
 - 建設的意見提言能力、コミュニケーション能力の重要性
 - 客観的評価履行は病院第三者評価の必須項目
- 年功序列の排除
 - 管理職系列と専門職系列
- 人事の流動性
 - 恒常的な中途採用

薬剤師の資質

③州消費者省、Board or Pharmacy
市民参加型の行政、立法、司法

なぜ米国薬剤師は患者志向なのか？

- 州の消費者省 (Dept of Consumer Affairs)
 - Board of Pharmacy: “to protect Public”
 - 薬剤師業務に関して立法、行政、司法の三権が一括移譲
 - 免許管理、薬事関係法規の制定・改正、懲罰すべて
 - 消費者代表、薬剤師等がメンバーに。
- 利点
 - 薬剤師会等の政治団体化が不必要に
 - 法律が国民視点で頻繁に改正される
 - 医療従事者が患者志向になる

今日のトピック

なぜ米国薬剤師業務は改革できたのか

- **米国薬剤師の資質： 知識、責任、患者志向、柔軟性**
 - 教育：大学教育、卒後教育
 - 職場：人事評価、客観的能力評価
 - 患者志向：消費者省、Board of Pharmacy
- **薬剤師の決断： 医療の質向上と効率化**
 - 根拠に基づいた医療(EBM)の実践：Academic Detailing
 - ジェネリック医薬品：代替調剤法、啓蒙活動、自身の科学性
 - 薬剤助手：薬剤師業務
 - OTC医薬品：安全性確保の取り組みvs利便性、規制緩和

薬剤師の決断：医療の質向上の効率化

①根拠に基づいた医療（EBM）の実践

合理的薬物治療遂行の必要性

平成21年 4月10日(金) リスファクス 第5330号

RIS FAX

発行人 茂木 節
編集長 玉田慎二
<http://www.risfax.co.jp/>

(株)医薬経済社
103-0023
東京都中央区日本橋本町
4-3-1 サカエ日本橋ビル
TEL 03(5204)9070
FAX 03(5204)9073

●(C)当社の許可なく複写することを固くお断りします●

医療費増の要因「薬剤費」と名指し

日医 削減ターゲットの“一番手”、調剤「ひとり勝ち」と

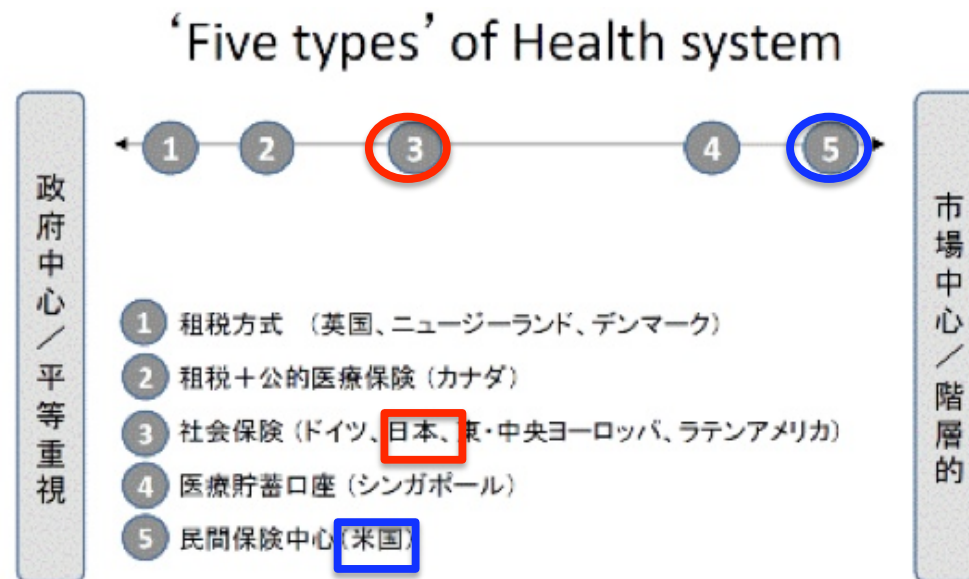
調剤医療費のなかでも薬剤費が、医療費増加の主因だ。日本医師会が調剤医療費に関して噛み付いた。厚生労働省が集計する「最近の医療費の動向」(メディアス)の08年11月までのデータ分析から、医療費の伸びは主に薬剤費の上昇に起因するものと指摘。医療保険財政が厳しくなるなかで、削減ターゲットの“一番手”に薬剤費を挙げた。内科、歯科、調剤の医療費データからは、顕著な伸びを取って強調し、「調剤ひとり勝ち」を印象付けた格好だ。医療費のパイを奪い合う相手として日医は、日本薬剤師会を牽制した。

パイの奪い合い、ゼロサム:人件費より高い「薬剤費」の合理化が重要では。。

なぜ米国は効率化を意識するのか 医療費支払い者の存在を意識

● 医療制度： 民間医療保険主体

- 6割 民間保険、 3割 公的保険、 1割↑ 無保険者



誰が医薬品と価格を行っているか？

国は最低限の安全性・有効性を保証しているに過ぎない

- 誰が医薬品の価格を決定しているか？
 - 自由価格制度
 - 市場が決定
- 市場は医薬品をどう評価（優先順位付け）しているか
 - 利益相反：EBM vs 製薬メーカーのマーケティング
 - EBMは情報に基づく（論文、アウトカム研究）→IT必須
- 誰が医薬品使用を決定しているか？→マネージド・ケア
 - 医師
 - PBM、保険会社、EBM（誰がEBMを評価するか、、）

米国における臨床論文評価とは

(薬物治療学の知識が前提)

「薬の適正使用を進めるためには、臨床論文を的確に評価できることが必要である。その際、発表されている論文に記述されている科学的データに基づいて薬物治療を提案することが重要だ。商業目的の情報や各自の臨床経験にだけ頼っていては、不適正な薬物治療をすすめることになりかねない。しかし、研究論文と一口に言っても、研究計画が不適切であるもの、研究対象除外方法に注意を払っていないもの、統計処理にかかわらず解析方法が不適切なもの、はたまた、研究結果から飛躍した結論を導き出しているものなど、様々である。もしもそのような不適切な論文をそのまま患者の治療に応用してしまったら、患者に害を及ぼすことになりかねない。

誰も疑問を感じないで長い間使用されてきた薬物治療法が、実は無意味であったと証明される事もある。しかし、そのような論文を評価するためには、ある種、特別な技術が必要である。」

(UCSF DI シラバス序論、1987年より)

もし、薬が車だったら： たくさんの評価項目

- 価格
- 燃費
- 安全性、加速性能
- ブレーキ性能
- デザイン、大きさ
- 耐久性
- ハンドリング、等々



- ディーラーの売り文句を全て信用して購入しません。
- 車を批評、評価する専門家が重要に。。

臨床論文(一次資料)評価チェック項目

このフォームを利用するにあたって、疾患に関する質問に答えることが必要です。ほとんどの項目は、文献を解釈し答えを導かなくてはなりません。記述されていない場合は、それらの要因でしょう。

研究者について

- 研究者はこの研究分野を実施する
- どこかの大きな研究機関に所属している
- 統計専門家が統計分析に関わっている

ジャーナルについて

- 有名な雑誌？
- この論文は引用されている？
- この論文は学会等で発表されている

序論

- 序論は明瞭に書かれている？
- 先入観が入っていない？
- 結果が序論で述べられてしまっている

目的

- 目的は明瞭に述べられている？
- 目的は妥当なものである？
- 目的は達成可能である？
- 目的はこの研究の範囲内である？

方法と材料

(患者の選択について)

- 対象者は患者か健康者か？
- 患者は研究対象とする疾患に関してどのような特徴があるか？

- 年齢
- 男女比
- 体重
- 人種

疾患の期間

疾患の重症度

危険因子

予後

- 疾患の重症度の判定方法は明白に記述されている？
- 疾患の重症度の判定方法は適切？
- 疾患の重症度の判定方法は偏見 (bias)が入っていない？
- 患者の除外基準は明白に記述されている？
- 患者の除外基準は適切？
- 患者の除外基準に偏見 (bias)が入っていない？
- 患者が研究途中で除外されていない？
- 途中で除外された患者についての記録はある？
- その後の除外者の経過についての記述はある？
- 患者が除外されたことはこの研究結果に影響を与えると思うか？

研究デザイン

- 二重盲検法？
- クロスオーバー法？
- 一重盲検法？
- コントロール・スタディー？
- 後ろ向き研究？前向き研究？
- 研究デザインはこの試験に適切？
- どのデザインが適切か？
- 患者は無作為に割り付けられている？
- 治療群間で年齢は相同？
- 治療群間で性別比は相同？
- 治療群間で体重は相同？
- 治療群間で疾患の期間は相同？
- 治療群間で疾患の重症度は相同？
- 治療群間で危険因子は相同？
- 治療群間で予後は相同？
- 治療群間の相同性について統計的な処理はされている？

治療

- 用量について述べられている？
- 剤形について述べられている？
- 用法について述べられている？

- 意味のある言葉で結果を定義している？
- グラフやチャートは明瞭？
- グラフやチャートは公平 (unbiased, バイアスがない)？
- 全ての結果・データが提示されている？
- 全ての患者を勘定している？
- 途中で患者が脱落していない？
- 脱落患者数は許容範囲？(長期治療の場合 15%、短期治療の場合 10%)
- 脱落者が起こった後、治療群間の相同性に変化はない？

統計

- 統計方法が述べられている？
- 統計方法は適切である？
- 十分なデータがある (n 数)？
- p 値は有意差がある？
- Power は定義されている？

結論

- 結論は研究の結果・データで正当化できる？
- 全ての結論は測定結果を反映している？
- 全ての結論は実際に正しい？
- 結論は研究で得られた結果のみから導かれている？

索引

- 最近の文献を引用している？

- 古典的な文献や著者を引用している？
- 研究をした作者の文献の引用はおお過ぎない？

研究基金

- 基金は独立した機関からか？
- この研究の結果に興味を抱く組織・団体からの基金はない？

題目と要約

- 題目と要約は全研究内容を適切に表している？
- 題目と要約を最初に読んだ後で持ったあなたの見解は、この論文を注意深く評価した後でも、同じ？



THE WALL STREET JOURNAL. O N L I N E

August 24, 2005

Detective Work (探偵的な仕事)

**Reading Fine Print,
Insurers Question
Studies of Drugs**

**Kaiser's Veteran Sleuth Scours
Medical-Journal Articles
And Sees Marketing Spin
Doctors Fear Loss of Choices**

細かい文字を読みながら
保険団体は
薬のスタディーの吟味をする

Kaiserのベテラン探偵(=薬剤師)は
医学雑誌論文を洗い流し
そしてマーケティング戦略を見つめる
医師らは選択を失うことを恐れる

By ANNA WILDE MATHEWS
Staff Reporter of THE WALL STREET JOURNAL
August 24, 2005

DOWNEY, Calif. -- Eli Lilly & Co. が新しい抗うつ薬を使用してもら
うためにカリフォルニアの巨大HMO組織であるKaiserPermanenteを
訪れた時、Debbie Kubota.との向き合うことになった。



Debbie Kubota

Academic Counter Detailing

医療従事者による医薬品評価・情報提供

- 薬剤師等医療従事者自身による
 - 中立的な医薬品評価と情報提供
- 効果（安全性と効率化↑） → FDAからのfund
 - 副作用早期発見→積極的使用未然防止 例：Cox 2 Inhibitor
 - 合理的な薬物治療（高血圧等） 例：利尿剤
- 米国議会に法案提出
 - The Independent Drug Education and Outreach Act of 2008

薬剤師の決断：医療の質向上の効率化

②ジェネリック医薬品と薬剤師

ジェネリック医薬品は何故安いのか

- 新薬(=先発医薬品)
 - 新薬開発には莫大な開発費用が費やされる
 - 特許によって、一定期間、独占的に販売
- ジェネリック医薬品(=後発医薬品)
 - 特許が切れた後、販売開始
 - 特許に基づき開発できるため開発費用が少ない



Waxman-Hatch法(1984年)

ジェネリック医薬品申請の簡略化

- 先発医薬品メーカーとジェネリック医薬品メーカー両方にインセンティブをもたらした合理的な判断
 - 先発医薬品の特許期間の延長
 - ジェネリック医薬品申請の簡略化
 - ANDA (Abbreviated New Drug Application)
 - 臨床試験、安全性試験の免除→コスト↓↓
 - 生物学的同等性試験結果の提出義務化→同等性↑
- 結果: 国民に貢献①最新の薬と②価格の安い薬の提供
(薬剤費=パイのメリハリのある再分配の必要性)

そこで問題となるのが同等性 同等な薬って？： 外見と中身

- 外見（目で見てわかる。しかし、治療上、それ程重要でない）



先発医薬品

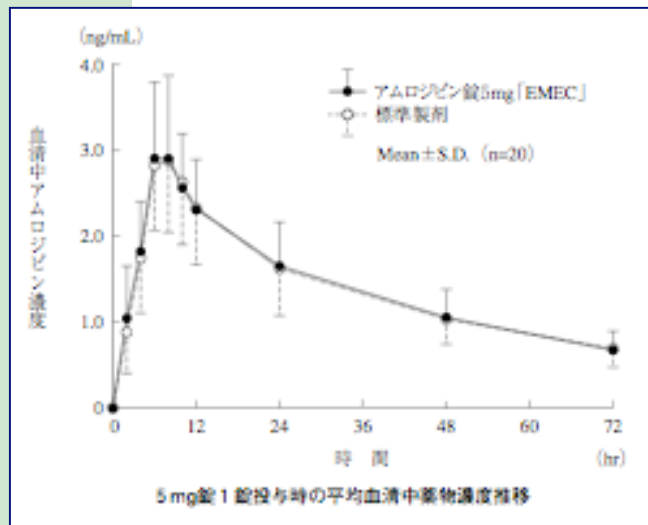


ジェネリック医薬品

- 中身（目で見てわからない。しかし、治療上、重要）
 - 主成分：薬の効果

中身が同じとは(=薬の同等性) 薬剤師の専門領域。。。医師には

- 同一成分を同量含む (Pharmaceutical Equivalency)
- 治療効果が同じ (Bioequivalency: 生物学的同等性)
錠剤等の場合 錠剤の溶出……溶出試験(違った条件)



↓
吸収

↓
血中……ヒトにおける血中濃度動態比較

↓
治療効果

ジェネリック医薬品：代替調剤法について

- 薬剤師は「調剤変更不可 (Do Not Substituteなどのような記述がある場合)」と指定されてない限りジェネリックを選択し調剤出来る。
 - 日本の場合は、代替可能と署名がある場合のみ、代替調剤可能
- ジェネリックとはブランド名の薬と同じ活性成分、同じ量を含み、同じ剤形(カプセルであればカプセル)の薬。
- 患者さんの同意が必要。
- 処方した医師は責任はなく、薬剤師にある。
 - 日本の場合、明確化されていない

受身⇒積極的な業務へ

誰を信じるか。。

- 代替調剤を制限する法案が各州に提出
 - 治療域が狭い薬(てんかん薬)などを代替調剤不可の薬に指定する法案
 - てんかん患者グループなどが窓口
- しかし、、、
 - 2つの州以外で全てで却下(理由:科学的根拠が不十分)
 - 実は、新薬メーカーが患者団体に人と資金を援助していたことが報道(WSJ等によって詳細に報道される)

自身の科学性を信じる薬剤師



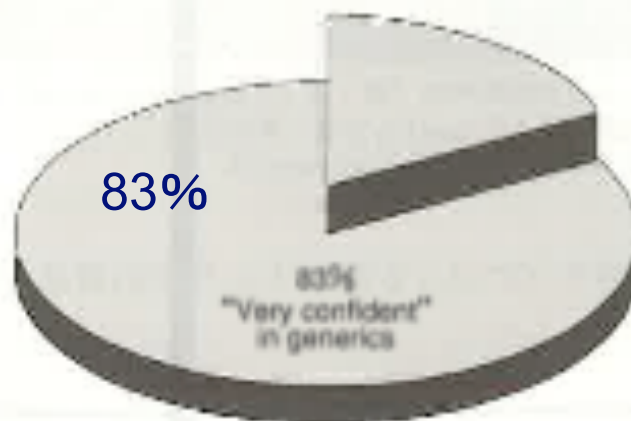
- **Peter Ambrose**

- 1980年代米国病院共同購入組織のジェネリック選定院長を務める。
- TDMを最初に病院に導入した薬剤師
- ジェネリック医薬品生物学的同等性を医師に啓蒙
- FDAの判定の間違いを指摘
ジェネリックスキャンダル

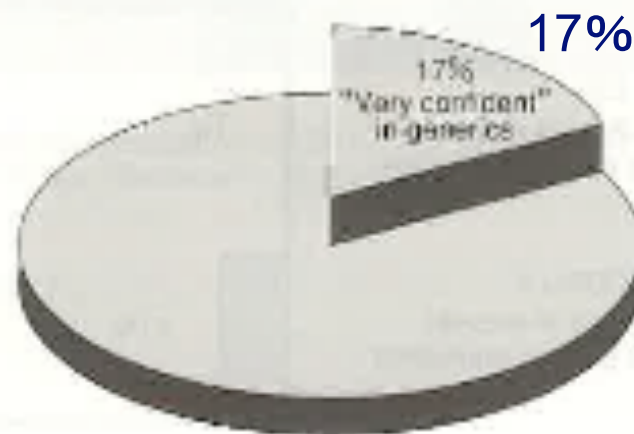
薬剤師の重要性

ジェネリックが先発品と同等だと思う患者の割合

薬剤師による説明ありの場合



薬剤師による説明なしの場合



ジェネリック医薬品の台頭、1996年

なぜ日本でジェネリック医薬品は阻害要因 制度改正を主体的に提案する時では、、

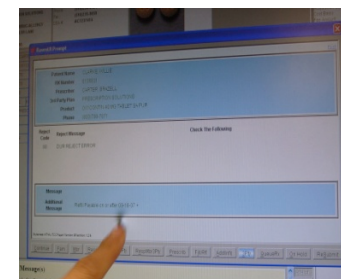
- 医療従事者の意識
- 同等性基準の混乱
- ジェネリック医薬品を使うと利益が減る制度（外来）
 - 米国では経済的インセンティブ（MAC制度）
 - 償還価格をジェネリック医薬品成分毎一律に設定
（新薬より安価）
 - 卸値と償還価格の差額は薬局の利益に（薬価差益とは違う）

薬剤師の決断：医療の質向上の効率化

③薬剤助手合法化の経緯

医療の効率化の薬の適正使用義務化

- 米国では、薬剤師による薬の適正使用チェックが義務化された(1990年、OBRA90)
 - 服薬説明(新しい薬、用法・用量の変更があったとき)
 - 相互作用、重複投与などのチェック義務化
 - 支払い組織もオンライン請求時にチェック(IT)
- 理由
 - 薬の適正使用→医療費削減
 - 薬による死亡原因は全死亡原因の第4位



しかし、人と手間がかかる。。。。

- そこで、**薬剤助手合法化**

- 資格制
- 業務内容：係数調剤、輸液調製、発注、在庫管理
- 薬剤師の業務は、、：監査、適正使用遂行業務へ

- 薬剤師の決断、、、

- ある高齢の薬剤師曰く、「私は当初反対した。。仕事が奪われると思った。。しかし、今は、合法化して良かったと思う。」
- 実際、薬剤師業務は目に見える方に移行し業務拡大
- 薬剤師不足に。。

薬剤師の決断：医療の質向上の効率化

④OTC医薬品の適正使用の推進

OTC医薬品販売の利便性と安全性 規制緩和議論の争点は？

掲載日時：2009/05/03 10:05



医薬品のネット販売規制で世論巻き起こるか--ターニング ポイントの検討会議事録

後半に向けて紛糾した「第5回医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」の議事録を掲載する。

筆者など：別井貴志（編集部）

URL： <http://japan.cnet.com/sp/drag/story/0,3800097284,20392676,00.htm>

改正薬事法がこの2009年6月1日に完全施行される予定だ。目前に迫ったこの時期にきてはまだ、「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」（構成委員・メンバーPDF）の議論は続いている。

三木谷：もしね、そういう案があるんだったらね、その案を今日の頭に出してもらって議論するべきだったんじゃないですか。本当に。これ、なんかもう官僚主義のひどい話でね、最後にピーってまとめて、みんないろいろ聞いたけど俺たち勝手に決めて、こうやって決めるよと。それで、漢方と伝統薬は救うけども他については離島だけだ。って、いう議論ですよ。もうむちゃくちゃやて。いやあ、マジでマジで。なんですか、これは。あり得ないよ。

（足高賛同、三木谷机をドンドンと叩く）

井村座長：いや、そんなことはないですよ。

三木谷：いや、みなさん、そう思いませんか。こんだけやってきてね、最後意見違ってもいいですよ、たぶん割れるかもしれない。でも、そこも含めてね、じゃあパブリックコメント集めるとか、そういうことになるんじゃないですか。

足高：私はね、逆の立場やけどね、このポイントに関してはそのとおりやと.....（委員一同笑い）。

三木谷：だって、そらそうでしょ。

米国のOTCの特徴

- **安全性確保の取り組み**
 - FDAによるOTC医薬品の**再評価**(成分を基に)
 - 結果、**単味成分**の薬が多い
 - チャイルドプルーフ
 - 薬箱上の表記が一般国民にわかりやすく記載されている
- **医療機関もセルフメディケーション利用を推進**
 - 医療費抑制効果(処方箋要らない＝受診、調剤費用↓)
 - ハンドブック作成、ガイドラインの周知
- **価格が比較的安い**(パッケージサイズが大きい)

成分ベース再評価→単味成分の薬が多い

- 米国:

- 症状に合わせて薬を使う

- 自分の症状にあった薬を選ぶ
- 総合感冒薬vs単味成分
- 禁忌、副作用（男性高齢者の多くは前立腺肥大症様、）

- 処方箋薬と同じように使用されている

- 小児用アスピリンス、抗ヒスタミン薬
- 一部保険適用
- スイッチOTC（クラリチン、ガスター）、ジェネリック-スイッチOTC

安全性への配慮：チャイルドプルーフキャップ



① 押して回すタイプ



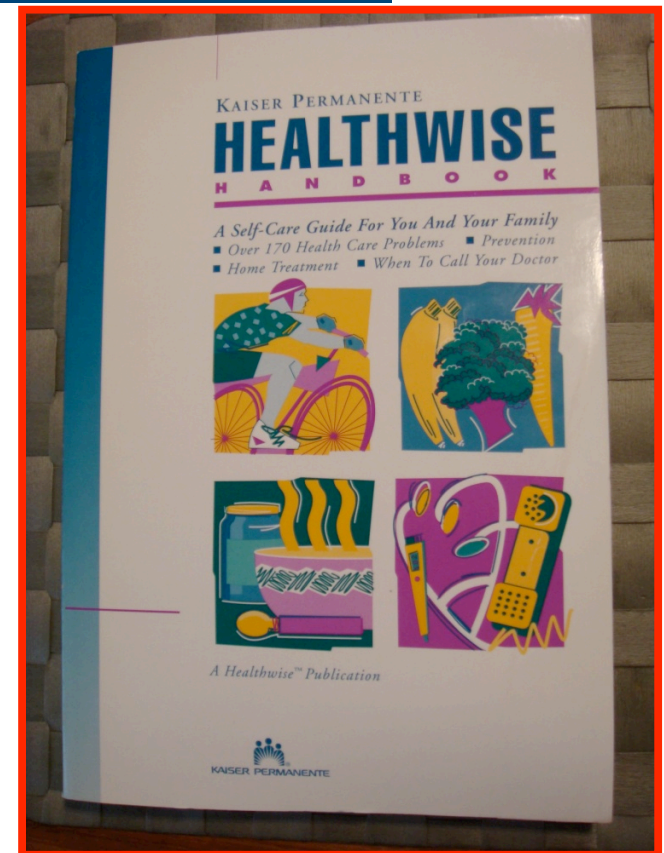
② 目印を合わせるタイプ



医療機関もセルフメディケーションを推進例

Kaiser Permanente保険の場合

- カリフォルニア州の1/4が会員
- セルフメディケーションのハンドブック作成
 - 病気の症状などの説明
 - 医師への受診が必要な症状
(=受診勧告基準)
 - セルフメディケーション、OTCの製品選択、使い方



価格が安い なぜなのでしょう。。。

- 一般的に米国のOTCは安い
 - 例:タイレノール®などは一錠あたりの価格差、約20倍
- 米国のOTCが安い理由:
 - 大きなパッケージ(100錠等)の薬が多い
 - ボトルに裸錠(vs PTP包装@日本)
 - 処方箋薬のように使用される(需要がある)
- ジェネリックOTCが多く出回っている



10年先の薬剤師像を目指して

引用: Donald Kishi先生講演の結びの言葉



**“Vision without action is merely a dream.
Action without vision just passes time.
Vision with action can change the world.”**

Author: Joel Barker

行動を伴わないビジョンは単なる夢である。
ビジョンを伴わない行動は単に時間を過ごしているにすぎない。
ビジョンと行動の両方があってこそ世の中を変えられる。

終わり

終わり

合理的な薬物治療 ～応用編：根拠に基づくアピール（実証）～

アウトカム研究： 医療経済貢献の実証

- Kaiser Permanenteの(薬剤部)戦略
 - EBMに沿ったFormularyの選定と徹底(80-90%)
Me-too 薬剤の絞込み、ジェネリック医薬品の使用
 - ガイドラインに沿った第一次選択薬使用の徹底
例：高血圧治療における利尿薬の使用、アレルギー、、
- 例： 高脂血症治療(スタチン系薬剤)
 - 背景： 高脂血症治療の重要性 ↑ → 薬剤使用量 ↑
 - Therapeutic Conversion 薬剤部での調剤変更
例： Zocor (Simvastatin) → lovastatin

アウトカム研究：有効性、安全性、経済効果

- **Kaiser Permanenteで発表した後ろ向き調査**

- ① **Successful Conversion of Patients With Hypercholesterolemia
From a Brand Name to a Generic Cholesterol-Lowering Drug
(American Journal of Managed Care;11; 546-552)**

カリフォルニア州地区、対象患者数： 約33,000人

- ② **Clinical and Economical Outcomes of Conversion of Simvastatin to
Lovastatin in a Group-Model Health Maintenance Organization**

(JMCP 2005; 11; 681-686)

コロラド州地区、対象患者数： 約5,000人

- **薬剤変更前と変更後の比較**

- **エンドポイント：①有効性：LDL ②安全性：ALT,CK**

結果（有効性と安全性） ①の結果（②も同様）

Table 2. Laboratory Results: Efficacy

Laboratory Test	Results		p
	Baseline Value, mg/dL (± SD)	Last Postconversion Value, mg/dL (± SD)	
Mean LDL-C (n = 33 318)			
By indication			
All patients	110.9 (32.6)	108.4 (28.1)	<.001
Primary prevention	119.4 (33.1)	116.6 (28.2)	<.001
Secondary prevention	101.1 (28.9)	99.0 (24.9)	<.001
By dose adjustment			
Dose decrease	117.1 (45.6)	113.9 (33.9)	.04*
Equal dose	107.9 (29.4)	106.7 (26.9)	.78
Dose increase	125.9 (32.6)	115.1 (28.8)	<.01
Mean HDL-C (n = 33 173)			
All patients	48.5 (13.2)	50.7 (13.6)	<.001
Primary prevention	50.9 (13.4)	52.9 (13.8)	<.001
Secondary prevention	45.7 (12.4)	48.1 (12.9)	<.001
Mean TG (n = 32 116)			
All patients	171.1 (94.7)	169.5 (91.8)	<.001
Primary prevention	171.5 (91.1)	169.7 (89.5)	<.001
Secondary prevention	170.7 (98.8)	169.4 (94.4)	.05*

HDL-C indicates high-density lipoprotein cholesterol; LDL-C, low-density lipoprotein cholesterol; TG, triglycerides.

*Not significant based on a priori definition of significance ($P < .01$).

Table 3. Laboratory Results: Safety

Laboratory Test	% Patients	
	Baseline	Postconversion
No. of Patients with ALT values	24 194	24 194
Normal (0-40 U/L)	84.9	86.5
Mild (41-120 U/L)	14.4	12.9
Marked (≥ 121 U/L)	0.7	0.6
No. of patients with CK values*	9771	7859
Normal (0-190 U/L)	82.8	81.1
Mild (191-500 U/L)	14.7	16.6
Moderate (501-2000 U/L)	2.3	2.2
Marked (≥ 2001 U/L)	0.2	0.2

ALT indicates alanine transaminase; CK, creatine kinase.

*The baseline and postconversion numbers are different because CK was not mandated by the conversion protocol; rather, it was ordered by the provider as part of clinical care.

結果（経済効果） ②の結果

TABLE 2 Cost-Minimization Analysis for All Patients
Converted to Lovastatin From Simvastatin
(N = 5,046)

Primary Analysis*	Per-Member-Per-Year Expenditure Change (\$)
Gross antihyperlipidemic drug costs†	(4.41)
Additional FLP and ALT lab costs (\$20.25 each)‡	0.27
Net drug cost savings	(4.14)

会員1人あたり年間 \$4.14の削減効果（検査費用増加分含む）

- \$4 x Kaiser Permanente全会員数 = \$30 million (35億円) の削減効果
- 半錠化、購入交渉→実際は約\$400 million (内部情報)

医療の質： 薬剤部による抗血栓治療管理

Effect of a Centralized Clinical Pharmacy Anticoagulation Service on the Outcomes of Anticoagulation Therapy (Chest 2005;127;1515-22)

- 薬剤部による抗血栓治療管理の臨床評価

- 2群比較

コントロール(医師による治療)群(患者約3,300人)

(薬剤部による抗血栓治療管理開始前、医師による管理)

VS

薬剤師による治療管理群 (患者約3,300人)

(薬剤部による抗血栓治療管理開始後)

- エンドポイント: ①出血、血栓、 ②目標INR幅内期間(%)

結果①(出血及び血栓)

Table 4—Cox Proportional Hazards Modeling of Adverse Events Related to Anticoagulant Therapy*

Study Variable	CPAS Group (n = 3,323)	Control Group (n = 3,322)	Hazard Ratio (95% CI)
Major bleeding†	29 (2.1)	31 (2.2)	0.93 (0.54–1.59)
GI hemorrhage	15 (1.1)	21 (1.5)	
Intracranial hemorrhage	7 (0.5)	3 (0.2)	
Hemarthrosis	0	1 (0.1)	
Hemoptysis	1 (0.1)	0	
Hematuria	1 (0.1)	0	
Other	5 (0.4)	6 (0.4)	
Median INR at time of major bleeding event‡	3.1	4.3	
25th, 75th percentile	2.7, 5.4	2.8, 7.2	
Range	1.4–10.0	1.5–20.2	
Thromboembolism†	17 (1.2)	41 (3.0)	0.38 (0.21–0.69)
Stroke/CVA	6 (0.4)	18 (1.4)	
DVT/PE	8 (0.6)	15 (1.1)	
Arterial thromboembolism	1 (0.1)	3 (0.2)	
Other	2 (0.1)	5 (0.4)	
Median INR at time of thromboembolic event‡	1.8	1.6	
25th, 75th percentile	1.4, 2.3	1.2, 2.1	
Range	1.0–3.3	0.9–7.9	
Fatal events	5 (0.4)	7 (0.5)	0.89 (0.30–2.66)
Intracranial hemorrhage	3 (0.2)	2 (0.1)	
Stroke/CVA	1 (0.1)	2 (0.1)	
GI hemorrhage	0	2 (0.1)	
Other	1 (0.1)	1 (0.1)	

*Values given as No. (%/patient-year), unless otherwise indicated. CI = confidence interval. See Table 1 for abbreviations not used in the text.

†Includes fatal events.

‡Difference not statistically significant.

結果②: 出血と血栓 (Kaplan-Meyer)

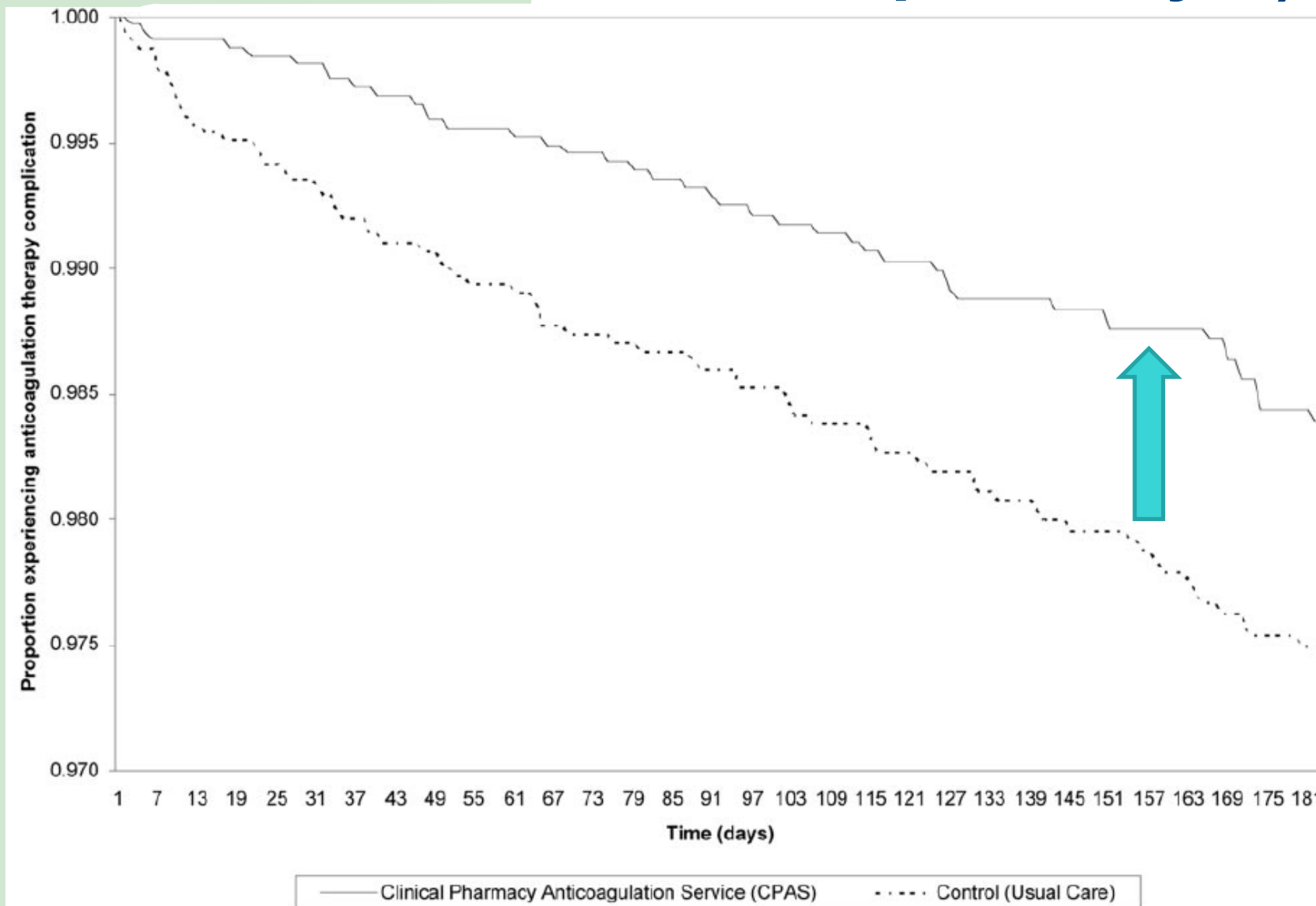


FIGURE 3. Kaplan-Meier survival analysis of anticoagulation therapy-related complications.

結果③: INRコントロール

Table 3—*INR Monitoring Outcomes**

Study Variable	CPAS		p Value
	Group (n = 3,323)	Control (n = 3,322)	
Mean interval between INR results, d (SD)	20.7 (14.0)	21.8 (17.8)	0.41†
Therapeutic INR control, %			
Days below INR target	24.7	30.3	< 0.001
Days within INR target	63.5	55.2	< 0.001
Days above INR target	11.8	14.5	< 0.001
Mean interval to next INR following INR			
≥ 4.0 or ≤ 1.5, d (SD)	12.0 (12.2)	13.5 (15.4)	0.03†
Total INRs ≥ 4.0 or ≤ 1.5, %	15.1	20.4	< 0.001

*Values given as mean (SD) or %, unless otherwise indicated.

†Determined by Mann-Whitney rank-sum test.