

抜本改革の大きな柱は、特許が切れても後発品に市場を譲っていない長期収載品の大きな価格引き下げを打ち出したこと。後発品の上市後、10年経過した長期収載品の価格を段階的に後発品と揃える。後発品置き換え率が80%以上の長期品は、まず後発品の薬価の2.5倍まで引き下げた後、6年かけ後発品薬価に揃える。この間、先発品メーカーは市場撤退を判断し、後発品企業は増産体制を準備する。

後発品に置き換えが難しい長期収載品は、先発品メーカーに安全性情報の提供義務があることを踏まえ、10年かけて後発品価格の1.5倍まで引き下げ、後発品と一定の価格差をつける。

新薬創出加算は、対象を革新性と有用性のある品目に限る仕組みに見直し、平均乖離率以下と安売りしていないことを前提とした要件は廃止する。新規作用機序品は、三つの要件のどれか一つを満たす品目だけに限定。その上で、新薬開発への取り組みを評価する企業指標を設ける。これらをポイント化し、合計が高いほど加算額を手厚くして上位5%未満の企業だけが薬価を維持できる仕組みとしたため、製薬業界は猛反発。結果的に、新薬創出等加算の対象について新規作用機序品の1番手が収載された後、1年以内の3番手まで新薬として評価する当初案を3年以内に緩和するほか、企業要件もポイントの高い上位5%未満を上位25%程度まで広げることで決着した。それでも製薬企業にとっては大きな変革を求められる抜本的な改革であることは確かで、国内市場は激変時代に入ります。

調剤報酬 実質マイナス改定へ 大型門前薬局の評価引き下げ

保険薬局の収入を左右する2018年度調剤報酬改定の方向性が固まってきた。次期改定の改定率は、診療報酬本体が0.55%のプラス改定で決着したが、大型門前薬局の評価が引き下げられるため、実質的に調剤はマイナス改定となりそう。今回は、高齢化がピークに達する「2025年問題」に対応する診療報酬・介護報酬の同時改定となるが、大きな改革の波が押し寄せの中で調剤報酬は大きな引き下げを含めた厳しき改定となる。

具体的には、「かかりつけ薬剤師指導料」の算定を適切に進める一方で、お薬手帳を十分に活用できていない薬局の「薬剤服用歴管理指導料」を引き下げ、大型門前薬局についてもさらなる報酬の引き下げを行うことが適正化を行う方向性が示されている。

さらに、調剤報酬をめぐるのは、今年に入

り保険請求の付け替えなど不正が相次ぎ発覚。政府の行政推進会議による行政事業レビューの議題に調剤技術料が取り上げられ、「引き下げの余地がある」と結論づけられたほか、財務省からも、かかりつけ薬局を評価しつつ、大型門前薬局だけでなく、中小の門前薬局やマンツーマン薬局にも問題意識が示された。加藤勝信厚生労働大臣も門前薬局の報酬引き下げを検討することを明言するなど、逆風が吹き荒れて外堀は埋められた格好となった。

現段階で示されている論点は、かかりつけ薬剤師指導料の算定を適切に推進するため、かかりつけに同意する必要性を患者と薬剤師が双方で確認した上で、その内容を同意書に記載すること、同指導料を薬剤師1人当たり月100件以上算定している場合に調剤基本料の特例から復活できる規定を廃止すること。お薬手帳を十分に活用できていない薬局の薬剤服用歴管理指導料を引き下げるほか、大型門前薬局のさらなる報酬引き下げを行うとした。ただ、地方の医療資源が乏しく、特定の医療機関から処方箋が集中してしまう薬局の評価は、検討が必要と留保している。

以前から問題視されてきた調剤料について、抜本的な見直しを求める声が相次いでおり、具体的な点数設定が注目される。

みなさん、こんにちは。今回は薬剤効果指標の一つ、治療必要数(number needed to treat: NNT)を紹介し、薬は服用した人全てに効いているわけではない可能性についてお話ししました。復習ですが、NNTとは"任意の期間において、どれだけの人に対して治療を行えば1件のイベント発症を防げるのか?"という指標であり、その値が小さいほど治療効果が大きいことを示しています。

このNNTという指標について、違和感を抱いた方も多かもしれません。薬を服用すれば、程度の差はあれ何らかの効果が期待できるはず…。僕たちの常識的な感覚によれば、疑念の余地は小さいでしょう。

しかし、薬は誰に対しても平等に効いているわけではないことをNNTは鮮やかに示しています。これは、程度の差はあれ、服用した人全てに何らかの効果が



医療法人徳仁会中野病院薬局
青島周一

これから『薬』の話をしよう

薬剤効果は不平等なもの?

期待できるような、効果にばらつきがあるということではありません。NNTが示しているのは、薬は「効くか」「効かないか」であって、効く人には、それがわずかな効果であろうと効きますし、効かない人には全く効かないということです。

こうした薬剤効果の不平等性について別の角度で見てみましょう。平均的な心血管リスクを有する50歳の男性に対して、心血管死亡が30%減るような薬剤(例えばスタチン)を投与するとどのくらい長生きできると思いますか?実はその獲得余命は平均で7カ月程度と試算された研究が報告されています(PMID: 27042321)。薬を飲んでたった7カ月です。みなさんはどう感じましたでしょうか。

注意が必要なのは、この7カ月という数値は解析集団の平均値であるということです。獲得余命の分布状況を見てみると、解析集団全体の7%にあたる人たちは平均99カ月の余命を獲得している一方で、残りの93%は7カ月どころか0カ月という結果になっています。つまりほとんどの人に対して薬は全く効いていないのです。こうした薬剤効果の極端な偏りはNNTという指標から受ける薬剤効果の不平等性を見事に説明しているように思われます。

薬剤効果は本質的に不平等なものなのかもしれません。副作用が全ての人に発現しないように、有効性もまた全ての人には発現しないと言えば理解しやすいでしょうか。

添付文書を網羅。さらに専門家の解説を加えた治療薬年鑑

治療薬マニュアル2018

監修 高久史磨
公益社団法人
地域医療振興協会・会長
矢崎義雄
国際医療福祉大学・総長

編集 北原光夫
農林中央金庫健康管理室・室長
上野文昭
大船中央病院・特別顧問
越前宏俊
明治薬科大学教授・薬物治療学

新薬・最新薬価情報は
特設サイトで随時提供!
chimani.jp



本書購入特典
web 電子版付



電子版は、2018年4月(予定)の薬価改定に対応

全文検索だけでなく、「薬品名」「適応症」「識別コード」などの条件検索も可能。



ハンディサイズ本では唯一「使用上の注意」をすべて収録

- 収録薬剤数は約2,300成分・18,000品目。2017年に収載された新薬を含むほぼすべての医薬品情報を収録。
- 添付文書に記載された情報を分かりやすく整理し、各領域の専門医による臨床解説を追加。
- 医薬品レファレンスブックとして、医師・薬剤師・看護師ほかすべての医療職必携の1冊。

●B6 頁2752 2018年 定価: 本体5,000円+税 [ISBN978-4-260-03257-5]

実務実習に最適!