禁無断複製・禁無断転載・禁無断引用　禁無断複製・禁無断転載・禁無断引用　禁無断複製・禁無断転載・禁無断引用　禁無断複製・禁無断転載・禁無断引用



# これからの医薬品開発

## ライフサイクルマネジメント（LCM）に向けて

## 日本製薬医学会第10回年次大会

### 20、21日 日本橋ライエンスHUB

日本製薬医学会第10回年次大会が20、21日に東京都中央区の日本橋ライエンスHUBで開催される。今回は、一般財団法人化10周年記念大会として、「これからの医薬品開発／ライフサイクルマネジメント（LCM）に向けて」とのテーマに、患者中心医療やソサエティ5・0、疾患レジストリ、ファーマコビジランス、リアルワールドデータの活用、メディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）、医薬品開発の人材教育に関連する最新の話題を取り入れたセッションが目白押しだ。大会長を務める日本製薬医学会副理事長の内田一郎氏に年次大会の見どころを聞いた。

大会長
**内田 一郎氏に聞く**
（日本製薬医学会副理事長）

### 開発に数千億円のコスト
### 最新デジタル技術で削減を

**――医薬品開発の動向について。**

研究開発費の高騰が課題となっています。一つの薬剤を開発するのに数千億円の費用がかかっており、このままいくと持続可能な医薬品開発が実現しないところに来ています。こうした中、製薬企業でも医療情報データベースや疾患レジストリを利活用し、効率的な方法で医薬品開発や上市後の安全性監視活動を行うようになってきました。

特に希少疾患に対しては、疾患レジストリを活用した製造販売後調査が有効だと考えます。疾患レジストリの信頼性担保が課題となっていますが、プラットフォームを構築できれば、質の高いエビデンスを創出でき、ランダム化比較試験が難しい中で、治験の対照群として疾患レジストリを用いることや、製販後での長期有効性や安全性を評価することも可能になります。

また、リアルワールドデータの利活用についても、製販後調査に関するGPSP省令の改正により、医療情報データベースを用いた製販後調査が実施可能になりました。病院の電子カルテ情報や健康保険レセプトデータ、疾患レジストリを用いた安全性監視活動を行っていくのが一つの方向性になっています。既に22製品がGPSP省令下でデータベースを用いた製販後調査として計画されているようです。

患者中心の医療も大きなテーマになっています。わが国では規制の関係上、患者さんと直接触れ合うことができませんが、薬剤によっては臨床試験で患者中心の評価指標としてQOL向上を主眼に置いた評価項目とを検討し、既に承認された事例も出てきています。製販後調査でも患者さんの満足度を医薬品の価値としてどう評価していくかを模索する動きがあり、あり方が変わろうとしています。

研究開発費の高騰や新薬の枯渇、患者中心の医薬品開発などといった様々な課題に対し、ビッグデータや人工知能などの最先端のデジタル技術や新たな方法論で対応を図っている状況にあり、まさに今が医薬品開発の過渡期と言えるでしょう。

### 「患者中心医療」を中心に
### 初日は未来につながるテーマで

**――プログラムの見どころを教えて下さい。**

初日の招待講演では、東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長を務める宮野悟氏に「全ゲノム解析とAIが未来の医療を変える」と題してお話をいただきます。宮野先生は、ヒトゲノム解析研究の専門家でありますし、IBMのAI技術であるワトソンをスーパーコンピューターに搭載し、白血病の診断をわずか2分で行えるようにしました。一人ひとりの遺伝子の違いや病態に合った個別医療の流れが加速する中で、AIをどう活用していくかその可能性を展望していただきます。

法人化10周年記念シンポジウムでは「患者中心医療」をテーマとして取り上げます。当学会の権威でもあり、患者中心医療の研究では第一人者として活躍している今村恭子先生から、医療における患者・市民参画（PPI）に関する先端的な話題が紹介されます。

また、製薬企業のPPIに関する取り組みとしては、ファイザーの最上理さんから、患者さんの声を医薬品開発に組み入れるために実施しているワークショップや、患者さんに治験結果をフィードバックする取り組みなど具体的な事例を中心とした情報が提供されます。

そのほか、患者団体の立場から見たPPIの現状や日本医療研究開発機構によるPPIに関するプロジェクトについても紹介され、総合討論でも患者中心の医療で将来に向けたあるべき姿などが議論される予定です。

初日に行われる最後のセッションでは、「ソサエティ5・0が描く今後の医薬品産業―医薬品開発・市販後の変革」をテーマとしました。経済産業省産業技術環境局研究開発課の遠山毅氏からはソサエティ5・0に関する国の施策、アカデミアからは京都大学の奥野恭史氏がビッグデータやAIを活用したスーパーコンピュータでの創薬、エーザイの内藤景介氏からは同社が目指すデータドリブン・ビジネスモデルの構築に向けた取り組み、MSDの古田英司氏からはソサエティ5・0時代における安全性分野でのデータ利活用事例と網羅されています。

初日はAI、患者中心の医療、ソサエティ5・0と未来につながるテーマを議論します。そこで話されたことや議論の中身は、同時進行でビジュアルファシリテーターが絵で描き起こして可視化し、聴講者を含む全員で情報共有する〝グラフィック・レコーディング〟の手法を取り入れる予定です。その後に開催する懇親会で会議の成果物となる絵を掲示し、皆さんに見てもらいたいと考えています。

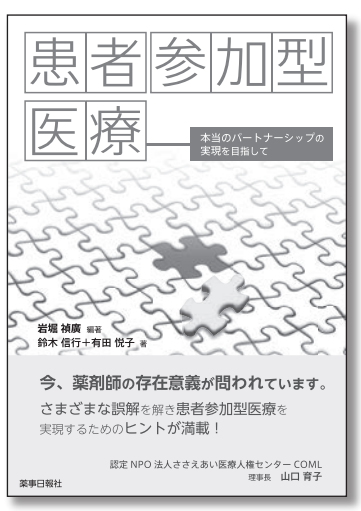
### 2日目は足元の業界動向

**――2日目のプログラムはいかがですか。**

1日目は未来につながる話題を扱っていましたが、2日目は足元の業界動向を中心としたテーマになっています。午前中最初の疾患レジストリに関しては、信頼性担保がとても重要であり、そこを認めてもらえれば、薬事制度下でももっと利活用が進むと思っています。具体的な事例として、ノバルティスファーマが国内で初めて承認を取得したキメラ抗原受容体T細胞（CAR-T）療法「キムリア」に関しては、製薬企業と学会がタッグを組み、実際の経験が紹介される予定です。

レジストリを用いた製販後調査のルールは、国内でまだ作られていませんが、キムリアに関しては個別に医薬品医療機器総合機構と合意して実施することになっています。もともと日本造血細胞移植学会が患者レジス↖


“患者”と“医療者”による本当のチーム医療とは!?




A5判/104頁/定価1,800円+税

患者参加型医療
本当のパートナーシップの実現を目指して

医療のこれからのあるべき姿である「患者参加型医療」。その考え方を広め、実現するために、患者と医療者双方の立場から“わかりやすさ”をコンセプトに概念や課題などを詳述した一冊。

［編著者］岩堀 禎廣
［著者］鈴木 信行　有田 悦子

［目次］
第1章 患者参加型医療とは？
第2章 なぜ，患者は薬を飲まないのか？
第3章 患者視点のない医療者は生き延びれない
第4章 患者の想いを共有するために ～薬剤師と患者のコミュニケーション～
第5章 最初の一歩は薬剤師から！

薬事日報社 書籍のご注文は、オンラインショップ（https://yakuji-shop.jp/）または、書籍注文FAX03-3866-8408まで。


当ファイルの著作権は㈱薬事日報社またはコンテンツ提供者に帰属します。当ファイル（印刷物含む）の利用は私的利用の範囲内に限られ、それ以外の無断複製・無断転載・無断引用はご遠慮ください。当ファイル（印刷物含む）を社内資料、営業資料などでご利用される場合はご相談ください。
株式会社薬事日報社　TEL:03-3862-2141　shinbun@yakuji.co.jp　http://www.yakuji.co.jp/
禁無断複製・禁無断転載・禁無断引用　禁無断複製・禁無断転載・禁無断引用　禁無断複製・禁無断転載・禁無断引用　禁無断複製・禁無断転載・禁無断引用

禁無断複製・禁無断転載・禁無断引用　禁無断複製・禁無断転載・禁無断引用　禁無断複製・禁無断転載・禁無断引用　禁無断複製・禁無断転載・禁無断引用



# 調剤加算、審査の目厳しく

## 薬学的妥当性を問う時代

調剤報酬加算の請求に対する保険者の目が厳しくなっていることを、7、8日に大阪市内で開かれた日本アプライド・セラピューティクス学会のシンポジウムで、パスカル薬局（草津市）の横井正之氏が強調した。加算対象となる調剤行為に薬学的妥当性があるかどうかを保険者は厳しく審査する傾向にあるとして、横井氏は「物理的な作業に保険点数が付く時代ではない。薬剤師でなくてもできる仕事をしていては、保険者は面倒を見ない」と訴えた。

### アプライド・セラピューティクス学会

滋賀県で社会保険診療報酬支払基金の審査委員を務める横井氏は、調剤報酬の支払審査で「自家製剤加算」や「一包化加算」に厳しい目が向けられていると注意を喚起した。

横井氏

横井氏は、自家製剤加算を請求した薬局に対して保険者が薬学的な妥当性を確認した事例を紹介。保険者に「医師に聞いてください」「医師の指示通りに粉砕した」と回答した薬局があったことについて「粉砕や一包化といった物理的な作業に保険点数が付くという考えが見え隠れする。このように考えている薬剤師は今後やりにくくなる」と注意を促した。

自家製剤加算は調剤報酬点数表に「調剤上の特殊な技術工夫」が算定要件として明記されている。横井氏は「錠剤を半割した場合にどこが特殊な技術なのかを、保険者から強く問われる時代になった」と指摘した。

一包化加算は調剤報酬点数表に「治療上の必要性が認められる場合に算定できる」と明記されている。横井氏は、アドヒアランスの向上など薬学的な必要性を評価し、医師の了解を得た上で算定するよう呼びかけた。

自家製剤加算や一包化加算の意義について「製薬企業の保証外である自家製剤や一包化を、薬剤師がどう薬学的に保証しているのかが問われている」と強調。

例えば、粉砕しても問題がないかどうかを薬学的に評価したり、乾燥剤を同封して一包化したりするなど、薬剤師ならではの対応が求められると説明した。

特に、オルメサルタンとメトホルミンの一包化加算に対して厳しい目が向けられているという。両剤を組み合わせた一包化は変色することがある。添付文書上で注意書きされており、一包化する場合には、薬局薬剤師が品質を保証する必要がある。

横井氏は「高温多湿の条件をインタビューフォームで調べて冬場であることや患者の保存状況を勘案し、特に問題ないと判断した」「多少変色することはあるが、害はなく、薬の効果としては問題ないことを患者に説明して納得してもらった」などの対応が求められると指摘。個別の条件や患者の状況を薬学的に評価した上で調剤することが基本になるとの見解を示した。

薬担規則8条には「妥当適切に調剤並びに薬学的管理及び指導を行わなければならない」と明記されており、薬学的妥当性のない調剤に対する点数の付与は認められていない。横井氏は「薬剤学的、製剤学的にきちんと調剤しなければならない」と呼びかけた。

また「物理化学や生物化学など大学で教えていることが現場の仕事と結び付いていないと考える人がすごく多い。一包化や自家製剤もこうした知識を使わなければならないし、ほかにも臨床現場で活用できれば薬剤師はいくらでも能力を発揮できる」との見方を示した。

## 紹介状使って受診勧奨

深井ファミリー薬局（堺市）の金田仁孝氏は薬局の受診勧奨の取り組みを紹介した。同薬局では、薬剤師が医師に紹介状を書いて受診勧奨している。薬局への来店動機や症状、治療歴などを紹介状に記載して患者に渡し、薬剤師が指定した医師を受診してもらう。処方箋を持って再び来局した患者を薬学的に管理して、医師にフィードバックする。

金田氏

金田氏は34年前に開業して以来、住民が気軽に健康について相談できる昔ながらの薬局づくりを進めてきた。紹介状を使った受診勧奨の取り組みは、病院に行くよう勧めても受診しない患者がいたことから始めた。病院や医師、時間まで指定することで受診率が上がるという。「まずは薬局に相談してもらい、それから受診勧奨する。そうして処方箋をもらう体制が重要」と提案。医師より先に相談してもらえる環境づくりが重要と強調した。

具体的なケースとして皮膚疾患患者を皮膚科に受診勧奨した事例を紹介した。「おできに効く薬がほしい」と薬局に相談に来た60代男性から詳しく話を聞いたところ、耳鼻科や内科で処方された薬が効いていないことが分かった。金田氏は「帯状疱疹が強く疑われる」と紹介状を書いて患者に手渡し、皮膚科医師を紹介した。後日、医師が書いた礼状を患者が届けに来てくれたという。

金田氏は患者に合った医療機関や医師を選ぶために、患者やMR、ケアマネージャーなどからの情報収集に力を入れているという。また、処方箋から医師の能力を見極めるために、臨床能力の研鑽は不可欠と強調。金田氏は「薬局薬剤師が患者のために医療機関を選ぶ時代。大都会の中のどの医療機関に患者が行くかは薬局薬剤師の責任になる」との見解を示した。

頭痛・生理痛に
ロキソプロフェン錠「クニヒロ」
第1類医薬品
皇漢堂製薬株式会社 ☎〇六（6482）五一一五（代）

---

トリを運営していましたが、アカデミアによる運営では苦労があったところに企業が参画し、産学連携の形でレジストリを用いた製販後調査を実施していく体制です。今後に向けた一つのモデルケースになる可能性があります。

続いて午前中の「情報の多様化とファーマコヴィジランス」では、ソーシャル・ネットワーキング・サービス（SNS）で発信された情報などを安全性情報として活用していく議論が進みつつある中、今後の方向性を話し合う場にしたいと思っています。既に臨床開発分野ではITツールを用いて業務を効率化していくことが一般的に行われていますが、製販後の安全性監視業務にもその動きが広がりつつあります。

午後最初のセッションでは「バリュー・ベースド・メディスンとリアルワールドエビデンス」をテーマに選びました。国内最大の診療情報リアルワールドデータベースの構築とその活用、医療経済的手法を用いた価値の創出に関して、企業やアカデミアの専門家から講演が行われます。さらに、メディカルアフェアーズ（MA）部会セッションとしては、MAやMSLを取り巻く現状と課題を議論したいと思います。業界からの注目度が高い「製薬企業におけるMSL業務に関する調査―2019年度調査結果と考察」を発表する予定です。また、臨床研究法下で臨床研究に企業がどうかかわっていくべきか、医師との役割分担を考えるために、RACIという新たな手法を提案させていただきます。

最後は「製薬医学における教育や人財育成」として、医薬品開発の専門家を養成していくためのSMDプログラムや、製薬医学教育として国際製薬医学会での取り組み、ファーマトレイン教育コース、英国での事例なども紹介させていただきます。

## 活発な議論、情報交換の場に

**―最後にメッセージをお願いします。**

当日は300人まで参加できます。事前申し込みは16日までとなっており、当学会のホームページにアクセスいただければと思います。医薬品開発の難易度が高まり、それに関連する規制も変化する、まさに過渡期であることから、参加された方には、今後効率的な医薬品開発を進めていくためにどのような知識や方法論を身につけるべきかを考えていただき、それぞれの会社に持ち帰って皆さんと議論していただくきっかけになれば幸いです。

多数の参加をお待ちしております。

2019年10月1日実施の薬価基準改定に対応

9月末発行予定

社会保険
薬価基準
2019年10月版

調剤報酬算定の必要事項がコンパクトにまとまった充実の内容に「用法・用量」の確認もできる便利な一冊。

- 内用薬、外用薬、歯科用薬剤を一括して品名50音順に配列、そのあと注射薬を別立てにして品名50音順で記載。
- 品名の前にマークを付けて診療報酬上の指定や区分をわかりやすく記載

品名に付した主なマーク
先…先発医薬品
準…準先発医薬品
○…同一剤形・規格の後発医薬品がある先発医薬品
後…後発医薬品
★…診療報酬において加算等の算定対象とならない後発医薬品
外…外用薬　歯…歯科用薬剤　毒…毒薬
劇…劇薬　向…向精神薬　覚…覚せい剤原料
麻…麻薬　生…生物由来製品　特…特定生物由来製品
処…処方せん医薬品
局…日本薬局方収載医薬品
局…銘柄別収載日本薬局方収載医薬品
統…統一名収載品目

※表紙は変更となる場合がございます。

B5判／頁数未定／定価3,600円+税

書籍のご注文はお近くの書店またはご所属の薬剤師会へ　お問い合わせは、薬事日報社まで（03-3862-2141）

当ファイルの著作権は㈱薬事日報社またはコンテンツ提供者に帰属します。当ファイル（印刷物含む）の利用は私的利用の範囲内に限られ、それ以外の無断複製・無断転載・無断引用はご遠慮ください。当ファイル（印刷物含む）を社内資料、営業資料などでご利用される場合はご相談ください。
株式会社薬事日報社　TEL:03-3862-2141　shinbun@yakuji.co.jp　http://www.yakuji.co.jp/
禁無断複製・禁無断転載・禁無断引用　禁無断複製・禁無断転載・禁無断引用　禁無断複製・禁無断転載・禁無断引用　禁無断複製・禁無断転載・禁無断引用