

CO-U-ME(こうめ)

2024年11月

今月号の内容

○薬剤部 DIファーマ紙 No.159

「先発医薬品の自己負担の新たな仕組みについて」

○リハビリテーション部

「服薬におけるとろみ剤の影響」

CO-U-MEは2011年より東名古屋病院の薬剤部・臨床検査科・診療放射線科・栄養管理室・リハビリテーション科・臨床工学室のメディカルメンバーによって作成している医療情報誌です！

毎月初めにタメになる情報を皆さんにたくさんお届けしています！



東名古屋病院公式キャラクター
「ウメモリン」

DI ファーマ紙 No.159

医薬品情報管理室では、副作用報告を積極的に行っていきたいと考えています。ご面倒でも、有害事象があった場合は病棟担当薬剤師にご一報いただきますようお願い致します。

TOPICS

先発医薬品の自己負担の新たな仕組みについて

【はじめに】

最近、病院・調剤薬局などで「使用中のこの薬（先発医薬品）について2024年10月から値段が上がります。」といった説明を受けた方もいらっしゃると思います。

簡単にいうと先発医薬品と後発医薬品の値段の差額の1/4が自己負担となる仕組みがスタートしたのですが、まだよく分からないという方も多いと思います。

今回は、この2024年10月より導入された長期収載品（先発医薬品の一部）の選定療養費制度についてご紹介します。

【選定療養費制度とは】

選定療養とは、日本の医療制度において、社会保険に加入している患者さんが追加費用を負担することで、保険適用外の治療を保険適用の治療と併せて受けることができる制度です。これは健康保険法に基づくもので、保険外併用療養費制度の一部とされています。

端的にまとめると、患者さんが追加料金を支払って選ぶ特別な医療サービスで、保険診療との併用が認められる制度です。

これまで選定療養に該当する例としては、具体的には個室利用などの差額のベッド代や200床以上の大きな病院の初診時に紹介状がない場合などに掛かる料金などがあります。

【長期収載品とは】

長期収載品とは、特許が切れたりして、同じ効能・効果を持つ後発医薬品が発売されている先発医薬品で、薬価基準^{*1}に長期間収載されているものです。

本制度の対象となる長期収載品とは、以下のどちらか一方の条件を満たす長期収載品（先発医薬品の一部）です（図1）。

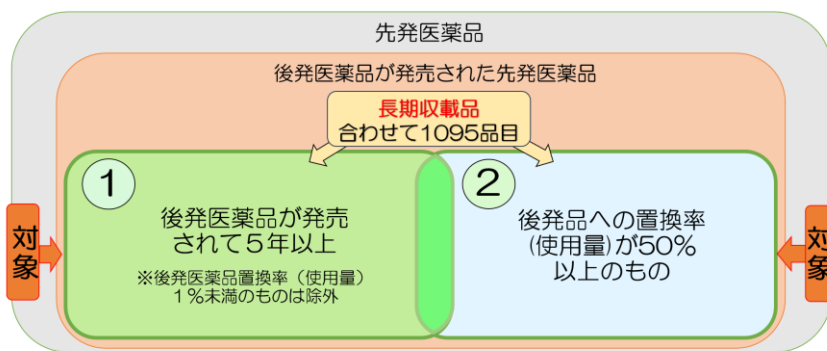


図1 長期収載品とは（2024.7現在）※厚生労働省HP参照

- ① 後発医薬品が発売されて5年以上経過したもの（後発医薬品への置換率^{*2}1%未満は除外）
- ② 後発医薬品への置換率^{*2}（使用量）が50%以上のもの

※現在の本制度の対象となる長期収載品一覧に関しては下記リンク（厚生労働省ホームページ）より確認できます。

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001247591.pdf>

本制度の対象となる場合、患者さんは長期収載品と後発医薬品の価格差の 1/4 を負担することになります（図2）。ただし、医師が医療上の必要性があると判断した場合や、後発医薬品の提供が困難な場合などは、本制度の対象外となります。

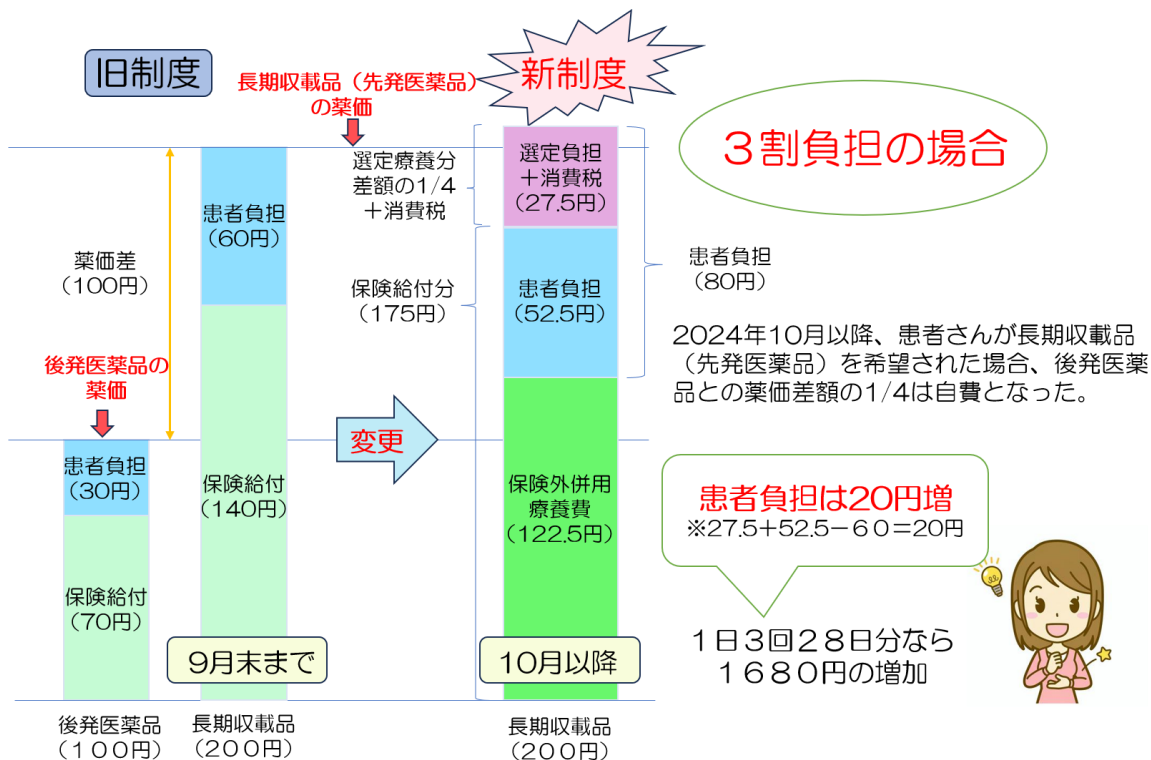


図2 長期収載品の選定療養費制度についてのイメージ

※令和5年12月15日 中医協総会資料「長期収載品その3」参照

*1 薬価基準：国が保険医療に使用できる医薬品の値段を決めたりリスト

*2 置換率（使用量）： $\frac{\text{後発医薬品使用量}}{\text{先発医薬品使用量} + \text{後発医薬品使用量}} \times 100$ で算出

【長期収載品の選定療養費制度の目的・対象について】

本制度の導入の主な目的は、医療保険財政の健全化と後発医薬品の使用促進による薬剤費削減（医療費の抑制）とされています。

現在の対象は院外処方せん（図3）により調剤薬局などで調剤された場合となります（院外処方せんの形式に患者希望欄などが追加されています。）

病院内処方（外来・入院）にて調剤されたものは採用医薬品がほぼ後発医薬品へ変更され（当院では90%以上変更されています）、患者さんが選択できないこともあり、本制度では対象外となっています。

図3 院外処方せんの様式変更について

※令和6年6月1日施行 保険医療機関及び保険医療養担当規則「別紙4」参照

【本制度のメリット・デメリットについて】

本制度の患者さんに与えるメリット・デメリットについて図4にまとめました。

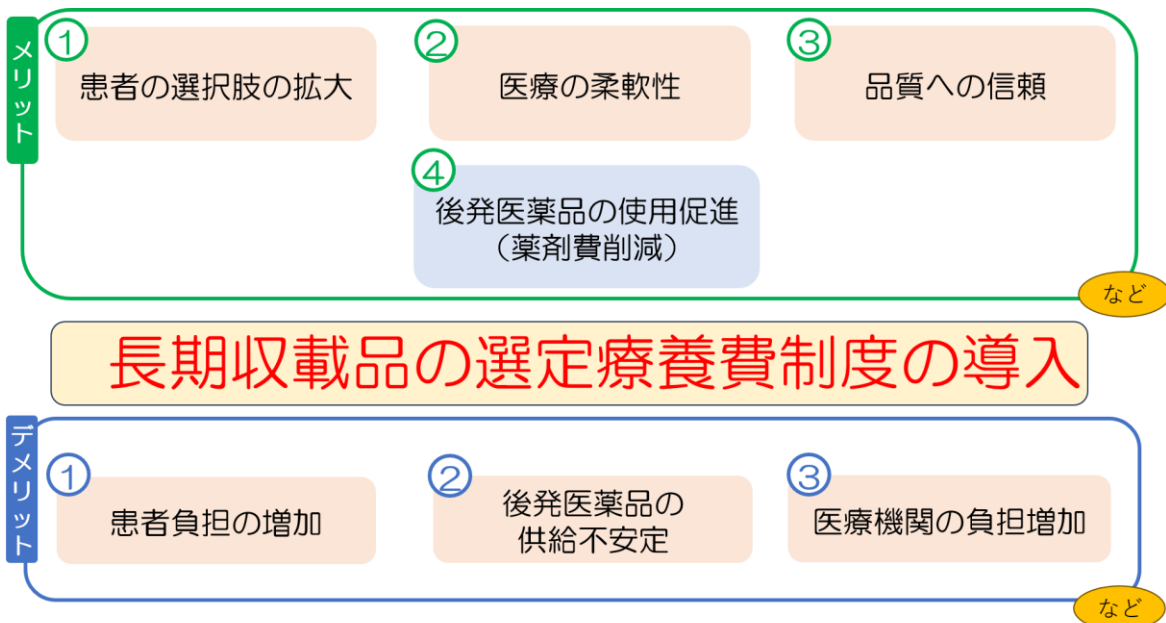


図4 長期収載品の選定療養費制度の導入のメリット・デメリット ※厚生労働省HP参照

【メリット】

① 患者さんの選択肢の拡大

患者さんが先発医薬品を希望する場合、その選択が可能となりました。これにより、患者さんは自身の治療により多くの選択肢を持つことができるようになりました。

② 医療の柔軟性

医師や薬剤師が医療上必要と判断した場合、先発医薬品を使用することができ、これまでより、個々の患者さんの要望に応じた柔軟な対応が可能となりました。

③ 品質への信頼

現在、患者さんが医薬品の品質・信頼性を重視し、先発医薬品を希望されるケースが非常に多いため、その要望にも全て応えることができるようになりました。

④ 後発医薬品の使用促進

本制度の導入により、後発医薬品の使用が促進される可能性があります。患者さんが長期収載品を選ぶ際の追加負担があるため、経済的な理由から後発医薬品を選択することが増えることも考えられ、薬剤費削減にもつながることが期待されています。

このように、選定療養費制度は後発医薬品の使用を推進、先発医薬品を含む医薬品資源の効率的使用、現在の医療制度の持続可能性を高めることが期待されています。

【デメリット】

① 患者さんの自己負担の増加

患者さんが先発医薬品を選択した場合、その価格差の一部を自己負担することになります。これにより、特に高齢者や低所得者にとっては医療費の負担が増加し、医療機関への受診を控え、早期の治療に支障をきたす可能性があります。

② 後発医薬品の供給不安定

後発医薬品の需要が高まり、供給不安定を助長してしまうことも懸念されており、患者さんは選択の余地がなく先発医薬品を使用せざるを得ない状況が生じる可能性もあります。この場合、本制度の対象外となりますが、調剤薬局での窓口での混乱や、そもそも本制度の目的である医療費の抑制が達成されない可能性もあります。

③ 医療機関の負担増加

医療機関は患者さんに対して選定療養費制度について説明し、適切な医薬品選択を促す必要があるため、業務負担が増加する可能性があります。また、患者さんの自己負担増加に伴う不満や混乱を管理する必要が生じることも考えられます。

【本制度と「かかりつけ薬局」について】

本制度は後発医薬品の使用促進（薬剤費削減）のため、院外処方せんについて適用されます。しかし、出荷調整などが続いている現在、初めて行く調剤薬局に行っても後発医薬品が供給されていない可能性もあります。また、いつもと同じお薬なのに値段が違うといったことも想定されます。そのため、薬剤費の自己負担額をしっかりと把握するためにも「かかりつけ薬局」³⁾をしっかりと決めていただくことをお勧めいたします。「かかりつけ薬局」で調剤してもらい薬歴をしっかりと把握してもらうことによって、いつもと同じお薬なのに値段が違う場合の相談にも適切に対応してもらえます。また、薬などの残薬調整、あるいは症状が良くなったことで必要でなくなった医薬品（痛み止めなど）があれば、ご相談の上、処方された医師に一旦中止の提案などを薬剤師が行い、薬剤費の自己負担額の軽減につなげることもできます。



←ナナちゃん2024.10.16～22まで薬剤師姿に変身
(愛知県薬剤師会 HP より)

【まとめ】

本制度はまだ始まったばかりで、問題点・疑問点について多く指摘されていますが、国は現行の医療保険制度を維持するために必要であるとしており、今後本制度が拡大されていくことも想定されます。患者さんが安心して薬物療法の継続ができる仕組みとなることが望まれます。

参考文献

- 1) 厚生労働省：長期収載品の処方等又は調剤について、保医発 0327 第 11 号 令和 6 年 3 月 27 日
- 2) 厚生労働省：中医協総会資料「長期収載品その 3」令和 5 年 12 月 15 日
- 3) 厚生労働省：かかりつけ薬剤師・薬局推進指導者協議会 資料 令和 5 年 3 月 17 日
- 4) 厚生労働省：長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する 疑義解釈資料の送付について(その 1), 事務連絡 令和 6 年 7 月 12 日

【副作用報告件数】10月 1件

(トコフェロールニコチン酸エステルカプセル 100mg による苦味発現)

【輸血副作用報告件数】8月 0件、9月 0件、10月 0件

リハビリテーション科

～服薬におけるとろみ剤の影響～

【はじめに】

「とろみは濃いほど良い」と思っていないですか？ 実は近年、**とろみの濃度や増粘剤の種類が内服に影響**することが報告されています。その内容について簡単にご紹介します。

【とろみ剤について】

嚥下障害のある人に対してとろみ剤を用いることは多くあり、当院でもとろみ剤を利用している患者さんが多く入院されています。とろみの濃さは嚥下障害の重症度に合わせて調整することが一般的に知られています。日本摂食嚥下リハビリテーション学会は、中間のとろみを基本のとろみとし、薄いとろみは嚥下障害がより軽度の症例、濃いとろみは重度の嚥下障害の症例が対象としています。

	段階1 薄いとろみ【Ⅲ-3項】	段階2 中間のとろみ【Ⅲ-2項】	段階3 濃いとろみ【Ⅲ-4項】
英語表記	Mildly thick	Moderately thick	Extremely thick
性状の説明 (飲んだとき)	「drink」という表現が適切にとろみの程度口に入れると口腔内に広がる液体の種類・味や温度によっては、とろみが付いていることがあまり気にならない場合もある飲み込む際に大きな力を要しないストローで容易に吸うことができる	明らかにとろみがあることを感じ、かつ「drink」という表現が適切にとろみの程度口腔内の動態はゆっくりですぐには広がらない舌の上でまとめやすいストローで吸うのは抵抗がある	明らかにとろみが付いていて、まとまりがよい送り込むのに力が必要スプーンで「eat」という表現が適切にとろみの程度ストローで吸うことは困難
性状の説明 (見たとき)	スプーンを傾けるとすっと流れ落ちるフォークの歯の間から素早く流れ落ちるカップを傾け、流れ出た後は、うっすらと跡が残る程度の付着	スプーンを傾けるととろとろと流れるフォークの歯の間からゆっくりと流れ落ちるカップを傾け、流れ出た後は、全体にコーティングしたように付着	スプーンを傾けても、形状がある程度保たれ、流れにくいフォークの歯の間から流れ出ないカップを傾けても流れ出ない(ゆっくりと塊となって落ちる)
粘度 (mPa·s) 【Ⅲ-5項】	50-150	150-300	300-500
LST 値 (mm) 【Ⅲ-6項】	36-43	32-36	30-32
シリンジ法による 残留量 (ml) 【Ⅲ-7項】	2.2-7.0	7.0-9.5	9.5-10.0

日摂食嚥下リハ会誌 25(2):135-149, 2021 より引用

このことからとろみは濃いほど安全というイメージが持たれやすいですが、近年、服薬の面でとろみ剤が**錠剤の崩壊、有効成分の溶出、薬効の発現**に影響することが指摘されています¹⁾

【服薬におけるとろみ剤の影響】

とろみ剤が錠剤の崩壊に与える影響を調査した研究²⁾では、酸化マグネシウムをとろみ剤に浸漬させたところ、薄いとろみでは崩壊したものの、**中間とろみや濃いとろみでは崩壊しなかった**と報告されています（右写真）。

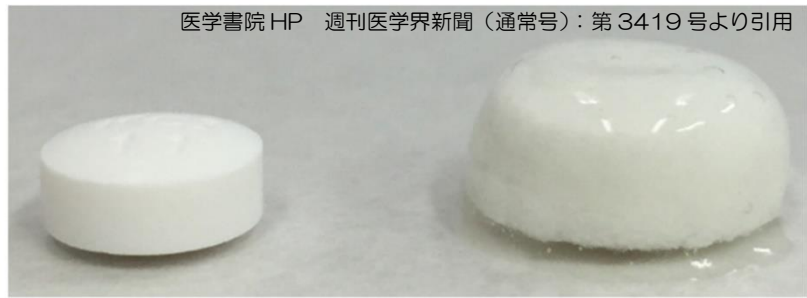
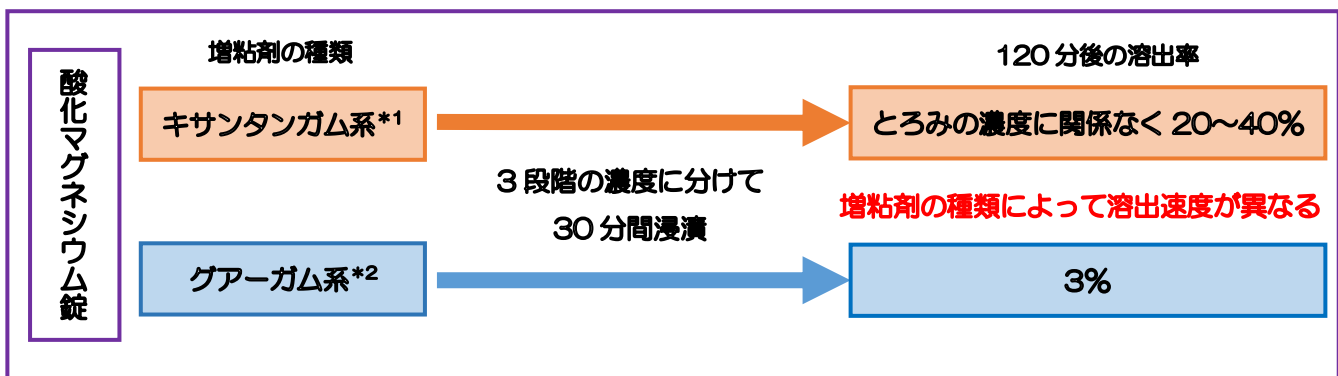


写真 とろみ剤に30分間浸漬させた酸化マグネシウム錠の比較
非浸漬錠(左)の水中崩壊時間は7秒程度。一方、とろみ剤に30分間浸漬させた浸漬錠は、膨潤するが崩壊しない(右)。

有効成分の溶出については、とろみ剤に含まれる増粘剤の種類が溶出速度に影響することが報告されています³⁾。これに対して、錠剤を粉砕することでとろみ剤の影響を避けることができ、**とろみ剤で錠剤を服薬する際は粉砕することが推奨されています**。しかし、錠剤の中には粉砕が適さない錠剤もありますので、一度薬剤師さんにお尋ねください。



薬剤の有効成分の溶出に関する報告（富田ら）

- *1 第3世代のとろみ剤。加熱が不要、短時間で粘性調整可能、味やにおいの変化が少ない、溶液の透明性が高い。現在の主流。
- *2 第2世代のとろみ剤。温度による粘性変化は少ないが、ダマになりやすい。

薬効の発現については、とろみ剤を使用してアセトアミノフェンを内服した際に最高血中濃度時間が遅延するとの報告⁴⁾や、とろみ剤でボグリボース口腔内崩壊錠を内服すると薬効発現が遅延するという報告⁵⁾があります。これらのことから、**とろみ剤は薬効の発現にも影響すると考えられています**。

【最後に】

嚥下障害者の内服の際には、嚥下機能だけでなく薬剤への影響も考慮したとろみ剤の使用が必要と考えられています。

患者さんのとろみについてお困りの際はぜひ言語聴覚士までご相談下さい！

文責 リハビリテーション科

【参考文献】

- 1) 磯野千春：嚥下障害患者におけるとろみ調整剤を用いた内服の問題点と課題，日本神経筋疾患摂食嚥下・栄養学会第3巻，第1号，2023.
- 2) 富田隆ら：服薬時における嚥下補助製品の使用実態，日摂食嚥下リハ会誌，23（1）：37-43, 2019.
- 3) 富田隆ら：とろみ調整食品が酸化マグネシウム錠の崩壊と溶出に及ぼす影響，薬学雑誌，135：835-840, 2015.
- 4) 森田敏弘ら：食品用年度調整剤と嚥下補助剤の薬物動態への影響，医療医学，37:13-19, 2011.
- 5) Tomita T, et al：Effect of Food Thickener on the Inhibitory Effect of Mitiglinide Tablets on Post-prandial Elevation of Blood Glucose Levels, Dysphagia, 32：449-453,2017.