薬経連ニュース2019年2月18日号

（2019 年 2 月 18 日までのトピックの紹介）

Ⅰ.薬局・医療機関関連

I. 薬局、調剤後の役割重視へ

改正薬機法が次の通常国会に提出される見通しとなった。薬機法の目玉は調剤薬局の役割として、調剤時のみではなく**医薬品の服薬期間を通じて服薬状況の把握**や指導が義務化されるほか、患者目線で薬局が選びやすくなるよう専門性の高い薬学管理など、自らの機能を表示できるようにする方針である。

II. 国立病院機構、看護師活用で働き方改革

独立行政法人国立病院機構は、2019 年～2023 年の中期計画案をまとめた。案の中には医師の長時間労働の見直しを含め、職員全員の勤務環境改善を掲げており、具体的には**医師がそばにいなくても手順書に従い診療の補助が出来る看護師を育成**し、タスクシフティングを進めていく。そのため、このような看護師を毎年増やしていく方針だ。

III. 介護医療院 100 施設突破

厚生労働省は、**2018 年 12 月末時点で介護医療院が 113 施設**と、100 施設を超えたと発表した。2018 年 9 月末時点の集計よりも 50 施設増加しておりほぼ倍増となっている。ただし、全国的に見るとまだ未開設の地域が 13 都府県あり、東京、神奈川、千葉、京都など人口の多い地域で未開設が目立つ。

IV. 在宅医療充実で都道府県に通知

厚労省は在宅医療の充実に向けた取り組みに関する通知を出した。2020 年度の第 7 次医療計画の中間見直しにあたり、**訪問診療を実施する診療所・病院数の数値目標をすべての都道府県で設定**することや、市町村単位でデータ分析を進めることなどを促す内容だ。医療機関ごとの訪問診療可能軒数や訪問診療への参入意向などの調査を行い、在宅医療の見える化とそれによる医療機関の当事者意識の喚起を期待している。

V. オンライン診療、指針見直し開始

厚労省はオンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに向けた検討会の初会合を開いた。**現在ある指針の曖昧な部分などを整理、明確化**していき、5 月には改訂版を公表したい考えである。基本方針として、質の向上、アクセシビリティの確保、治療効果の最大化、安全・有効なオンライン診療の実施、指針内容の一部明確化を掲げた。また、オンライン受診勧奨と遠隔医療相談の整理や初診は対面という原則の例外、原則同一医師という規定の例外などを主な検討事項として改訂を進めていく。

関連部署でご回覧ください。

Ⅱ．行政・技術関連情報

I. 経産省、保険外サービスに指針

経済産業省は、今後重要になっていく**保険外のヘルスケアサービスに関して、ガイドライン策定**を前提に、ガイドライン等のあり方に関するパブリックコメントを募集している。ヘルスケアサービスの品質を利用者が判断できるようにするため、業界ごとに自主的な品質評価基準や認証制度の策定を促しながら、その基準や認証制度のあり方を示すガイドライン等のあり方を策定しようとしている。

II. 白血球型でなりやすい病気わかる

血液型でその人の性格や運勢を見通すというのは日本人になじみ深いが、**白血球の型によって、糖尿病や心臓病の罹患しやすさや身長や肥満度に影響**することが、大阪大学などの研究チームの調査によって明らかにされた。骨髄移植などで参照する白血球の型は、HLA という遺伝子の組み合わせで決まり、主に免疫反応に関係する。日本人 1120 人の解析したところ 11 グループに分けられ、病気や体格などに影響が出ていることが分かった。

III. 小児がん実態調査へ

厚労省は**小児がん患者の生活や治療の現状を把握するため、実態調査**に乗り出す。病名を知らない子供もいるため、家族を対象に調査を行う。小児がんは早期発見すれば治る割合も高いが、脳の認知機能低下、低身長、不妊などの晩期合併症も多い。2014 年と 2016 年に小児がん拠点病院などで小児がんと診断された 18 歳未満を対象に、がんの種類や治療のほか、経済的理由で治療を中断した経験や不妊などのリスクの説明が充分であったか、就学状況や家族の働き方の変化なども調査する。

IV. もやもや病、遺伝子に脂肪蓄える役割発見

京都産業大学は脳の動脈詰まったりが細くなったりする病気、**もやもや病にかかわる遺伝子が、細胞内に脂肪を蓄える役割**を果たすことを明らかにした。もやもや病にかかわる遺伝子自体は 2011 年に発見されていたが、詳細は分からなかった。今回の発見も発病とのかかわりは明らかになっていないが、役割の一旦が分かったことで、今後仕組みの解明が進むことが期待される。

V. インフルエンザ、遠隔受診勧奨

遠隔医療システムなどを手掛ける MICIN 社は、**インフルエンザの可能性がある人がビデオ通話システムで医師と対話**し、アドバイスに基づき検査キットを使い、その結果を医師が確認して受診勧奨する複数の企業の従業員を対象に実証実験を開始した。

関連部署でご回覧ください。

Ⅲ. 企業関連情報

I. JBPO、KM と販売提携

一般社団法人日本血液製剤機構とKM バイオロジクス株式会社はKMバイオロジクスが製造販売しアステラス製薬が現在販売している血漿分画製剤中心とした6製品に関して、**2019 年 8 月 1 日以降、日本血液製剤機構が製品の販売**及び MR による医療機関への情報提供・収集活動を担当する。対象製品は「ボルヒール組織接着用」、「コンファクト F 注射用」、「ノバクト M 注射用」、「献血アルブミン」、「ヘパトセーラ筋注」、「テタノセーラ筋注」である。

II. 「フィコンパ」単剤療法申請

エーザイは、抗てんかん薬「フィコンパ」に関して、日本国内で**部分てんかん発作に対する単剤療法**および4歳以上の小児てんかんの部分発作に係る追加申請と細粒剤の剤型追加申請を行った。同剤は、現在他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作が適応症であるが、単剤療法が認められれば治療開始時から使うとことでき、より多くの患者に使われることになる。

III. 「ドルミカム」丸石が承継

丸石製薬とアステラス製薬は、アステラス製薬が製造販売している催眠鎮静剤「ドルミカム注射液」に関して、**2019 年 4 月 1 日より丸石製薬に製造販売承認を承継**すると発表した。2019 年 4 月以降は、製品の販売及び医療機関への情報提供、収集を丸石製薬が行うことになる。

IV. 「バベンチオ」追加申請

メルクセローノとファイザーは根治切除不能なメルケル細胞がんの効能・効果で承認取得している抗PD-L1 抗体「バベンチオ」に関して、**根治切除不能または転移性の腎細胞がんの適応で製造販売承認事項一部変更承認申請**を行った。同剤とチロシンキナーゼ阻害剤「インライタ」の併用療法による未治療の進行腎細胞がんを対象とした P3 試験結果に基づく申請である。進行腎細胞がんは治療薬はあるものの予後は悪く、遠隔転移した腎細胞がんの場合 5 年生存率は 12%である。

V. 久光、協和ｷﾘﾝと抗ﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病薬提携

久光製薬と協和発酵キリンは、久光製薬が開発中の経皮吸収抗パーキンソン病薬「HP-3000」に関して、国内での販売に関する契約を締結したと発表した。同剤は、久光製薬の経皮薬物送達システムを用いて開発している製品であり、安定した血中薬物濃度を維持して効果を持続させることが期待される。2018 年9月に製造販売承認を申請しており、2020 年 2 月までの承認取得を見込んでいる。久光製薬が承認取得後、**協和発酵キリンが販売を実施**することになる。

関連部署でご回覧ください。

Ⅳ. 展望

I. ロングテール戦略

外国の玩具店が日本に上陸してきた。イギリスの「ハムリーズ」という店舗だ。今も営業している世界で最も歴史がある玩具店と言われている。海外からやってきた玩具店といえば、「トイザらス」が有名だが、それとは大きく違う雰囲気だ。「トイザらス」は日本ではまだ健在だが、アメリカでは勢いがない。元々大量購入、大量販売、スタッフの数は極力少なく、という低価格路線が売りであった。しかし、現在、**安さを求めるならインターネット通販に軍配が上がってしまう**からだろう。

その点、昨年末日本に上陸した「ハムリーズ」は**アマゾンで購入する層を相手にはしない**。同店は店舗内にメリーゴーラウンドがあったり、いろいろなおもちゃを実際に触って遊べる場所があったり、いたるところに店員がいて、おもちゃの紹介をしていたり、子どもたちを引き連れて音楽に合わせてパレードをしたり、**いるだけで楽しくなる仕掛け**が多い。**実際に足を運ばないと体験できない楽しさ**がそこにあるのだ。

世界最古の玩具店「ハムリーズ」が今のタイミングで日本に上陸したというのには意味があるのだろう。トイザらスが日本に上陸したのは 1991 年、それまでおもちゃというのは希望小売価格、いわゆる定価で売られるものであるという常識を覆し、おもちゃの割引を進めていった。少子化の流れもあり、街のおもちゃ屋、デパートのおもちゃ売り場などがなくなり、「トイザらス」が増えた。

そしておもちゃは安売りが当たり前になり、販売店もそれに耐えられるよう、店員は極力減らし、陳列は大量に、といったローコストオペレーション体制が中心になっている。そのような中で、丁寧な接客やいるだけでワクワクする店内、大量販売に向かない質の高いこだわりの玩具など、**価格競争と関係ないポジションを見つけ出し、いよいよ上陸**したのだ。

昔、ロングテール理論というのが流行った。インターネット上では在庫の制限がないので、売れ筋の商品ではなく、あまり売れない商品を大量に展開することができるという話だ。もちろん、今でもそのような特性はあるだろうが、売れ筋の商品もインターネット上でよく売れる。だから実際の店舗がアマゾンなどに圧迫されるのだ。一方で最近のおもちゃ屋を見ると、トイザらスのような店舗より、こだわりの玩具を揃えた「ボーネルンド」や昨年末に上陸した「ハムリーズ」など、むしろ売れ筋ではない、**ロングテールの中から紹介したい商品を選んで展開**するようなパターンが現実の店舗として生き残っている。実はロングテール戦略は、むしろ実店舗、リアルが取るべき戦略なのかもしれない。（武田）

Ⅴ．市場動向レポート

I. 予防とは知識

新約聖書、マルコによる福音書７に面白い記載がある。イエスの弟子たちが手を洗わず、汚れた手でパンを食べていた。それを見とがめた律法学者がなぜ昔の言い伝えに従って手を洗ってから食事をしないのかと聞いた。するとイエスは、昔の人たちの言い伝えなどではなく、神の教えのみを信じているからだと答えた。食べる前に手を洗えというのは人間の教えであり、神の教えではない。そのようなものを守るというのは偽善だと言い切ったのだ。

今では**手を洗わずに直接食べることはリスクが大きいと知られている**が、2000 年前の当時はそのような知識がなく、このような問答に至ったのだろう。キリスト教系の高校だったため、聖書の時間にこの件を読んで印象に残っていた。あれから 2000 年、今では、病気には感染性のものとそうではないものがあることは知られており、感染症はある程度気を付けて抑える事が出来る。また、生活習慣病も予防という考え方が浸透してきている。

最近、医療業界は治療だけでなく、**予防と先制医療という考え方の存在感が増してきている**。予防も先制医療も、悪くなる前に早期発見し、悪化を防ぐことが重要だ。その際必要になるのは、兆候を把握することと、兆候を見つけた場合に、適切に対処することだ。悪化して治療となると、これは医師など専門家の積極的な介入が必要になるが、その**前段階であれば、個人の努力で出来ることも多い**。

ただし、大切なのはそのための**正しい情報があるかどうか**だ。聖書のように、知識がないと堂々と手を洗わずにパンを食べ、手を洗う人たちを批判するようになる。しかし、菌やウイルスといった存在を知っている我々は、衛生に気を付けることができ、無用なリスクにさらされずに済む。

医学も含め、どのような学問も、小さなことの積み重ねだ。とはいえ診断や治療ともなると、その知識の量が膨大になり、素人の手には負えない。しかし、食事の前に手を洗う。家に帰ったらうがいをするなど、病気を防ぐための工夫であれば、素人でもできるだろう。なにより最近はパソコンやスマートフォンで様々な情報を得られる。

生活習慣病にならないための日常生活、認知症の発症を抑制する食生活、がんになりにくい暮らし方、その他、病気の予防や先制のために、何をすると良いのか、これを明らかにすることと、その情報を多くの人に広められるよう、インターネットを含めて、**手の届くところに正しい情報をおく**ことが、これから求められるのであろう。

（武田）

関連部署でご回覧ください。

VI. 数字で見る医療提供体制（後発品シェア 18 年 8 月）

		平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度					平成30年度		
		4月～3月	4月～3月	4月～3月	4月～3月	4月～3月	4月～9月			10月～3月	4月～8月		
								7月	8月			7月	8月
	全 国	47.9	56.4	60.1	66.8	70.2	69.0	68.6	69.1	71.3	74.4	74.6	75.0
	北海道	48.3	57.2	61.6	68.1	71.6	70.6	70.2	70.7	72.6	75.7	75.8	76.2
	青 森	50.6	59.3	62.7	68.7	71.6	70.7	70.2	70.7	72.5	75.3	75.4	75.8
	岩 手	53.8	62.6	66.3	73.4	76.3	75.5	74.7	75.3	77.2	80.7	80.9	81.2
	宮 城	49.9	58.6	62.1	69.3	73.0	71.7	71.2	71.8	74.1	77.7	77.8	78.3
	秋 田	42.1	53.1	58.2	66.7	70.4	69.3	68.8	69.4	71.4	75.5	75.6	76.2
	山 形	53.1	62.9	66.1	71.6	74.4	73.4	73.0	73.4	75.3	78.7	78.9	79.3
	福 島	45.4	53.5	58.0	65.8	69.9	68.7	68.2	68.7	71.1	74.7	75.0	75.2
	茨 城	45.4	54.5	58.6	66.2	69.7	68.6	68.1	68.6	70.8	73.8	73.9	74.3
	栃 木	47.5	54.7	58.7	66.4	70.4	69.0	68.5	69.0	71.6	75.2	75.4	75.8
	群 馬	51.9	60.4	64.0	70.4	73.7	72.7	72.2	72.7	74.7	77.9	78.1	78.4
	埼 玉	49.9	58.1	61.4	68.1	71.4	70.3	69.8	70.4	72.5	75.5	75.7	76.1
	千 葉	49.2	57.2	61.1	67.6	70.8	69.6	69.2	69.7	72.0	75.1	75.3	75.7
	東 京	44.9	53.2	56.6	62.4	65.9	64.7	64.4	64.9	67.0	69.9	70.2	70.6
	神奈川	47.7	56.2	59.4	65.5	68.6	67.5	67.0	67.6	69.7	72.6	72.7	73.1
	新 潟	48.5	56.7	60.7	68.7	72.6	71.3	70.9	71.5	73.7	77.1	77.3	77.6
割	富 山	52.1	60.0	63.3	70.5	74.2	73.1	72.4	73.0	75.4	78.2	78.4	78.7
	石 川	49.0	57.8	62.3	69.2	72.7	71.6	70.9	71.6	73.6	76.6	76.6	77.3
	福 井	50.8	60.0	64.0	71.0	74.7	73.5	72.9	73.6	75.8	78.6	78.7	79.1
	山 梨	42.6	48.8	52.8	59.6	64.0	62.7	62.3	63.0	65.3	69.8	70.4	71.2
	長 野	51.6	61.2	64.7	71.1	74.0	72.9	72.4	72.8	75.0	78.3	78.4	78.9
	岐 阜	46.8	55.1	58.8	65.6	68.8	67.6	67.2	67.6	70.0	73.0	73.2	73.6
	静 岡	48.3	57.5	61.4	68.7	71.9	70.7	70.2	70.6	73.0	76.1	76.2	76.5
	愛 知	46.8	55.6	59.8	67.2	70.6	69.2	68.7	69.2	71.9	74.8	75.0	75.3
	三 重	49.0	56.9	60.8	68.3	71.6	70.3	69.8	70.3	72.7	76.1	76.3	76.6
	滋 賀	45.3	53.9	58.9	67.0	70.6	69.3	68.9	69.0	71.7	74.7	74.7	75.1
	京 都	45.2	53.2	57.1	63.7	67.4	66.2	65.9	66.1	68.4	71.2	71.3	71.8
	大 阪	45.4	53.4	57.0	63.6	67.2	66.0	65.6	66.1	68.4	71.4	71.5	71.9
	兵 庫	47.2	55.9	59.6	66.1	69.4	68.3	67.9	68.2	70.4	73.5	73.7	74.0
	奈 良	49.9	57.6	61.1	66.4	69.1	67.9	67.6	67.9	70.2	72.6	72.7	73.1
	和歌山	45.3	52.0	56.3	63.2	67.1	65.8	65.6	65.8	68.3	71.4	71.8	72.1
合	鳥 取	48.8	57.9	62.1	70.4	74.2	72.9	72.6	73.0	75.4	78.2	78.3	78.6
	島 根	50.4	60.8	64.6	71.5	74.8	73.7	73.1	73.8	75.8	79.1	79.2	79.5
	岡 山	50.2	59.4	62.5	69.1	72.2	71.1	70.6	71.1	73.3	76.6	76.8	77.0
	広 島	45.6	54.4	57.8	64.5	67.8	66.6	66.0	66.5	68.9	72.0	72.0	72.4
	山 口	49.1	58.6	62.6	69.5	72.6	71.4	70.8	71.3	73.7	77.0	77.1	77.4
	徳 島	39.6	46.8	50.4	57.1	61.8	60.0	59.5	60.3	63.5	66.8	67.0	67.4
	香 川	45.6	53.7	57.1	64.8	68.0	66.9	66.5	67.0	69.0	72.2	72.4	72.6
	愛 媛	45.8	53.7	59.5	67.7	71.0	70.0	69.6	70.1	72.0	75.3	75.4	76.0
	高 知	43.2	51.8	54.3	61.7	64.8	63.8	63.5	63.8	65.8	69.2	69.5	70.0
	福 岡	49.8	57.1	60.6	67.6	70.8	69.6	69.2	69.6	71.9	75.2	75.4	75.7
	佐 賀	48.7	57.7	61.3	68.8	72.2	70.8	70.0	70.8	73.6	77.4	77.5	78.1
	長 崎	48.9	57.3	60.9	67.8	71.6	70.4	70.0	70.5	72.8	75.9	76.1	76.5
	熊 本	52.0	59.6	62.5	69.5	72.5	71.6	71.2	71.4	73.4	77.0	77.2	77.6
	大 分	48.1	55.8	59.2	67.0	70.6	69.4	69.0	69.5	71.7	75.2	75.4	75.8
	宮 崎	51.3	60.3	64.4	72.0	75.3	74.1	73.7	74.1	76.4	79.5	79.7	79.9
	鹿児島	56.6	65.4	68.6	75.0	77.9	76.8	76.4	76.8	78.9	81.6	81.7	82.0
	沖 縄	63.9	70.3	72.8	78.3	80.8	80.1	79.5	80.0	81.5	84.7	84.7	85.0

関連部署でご回覧ください。