(2019年3月18日までのトピックの紹介)

## I.薬局·医療機関関連

## I. 病院機能報告見直し案

厚労省の地域医療構想に関するワーキンググループは病床機能報告を見直す案を示した。見直し案によると、病床数の報告に関し、許可病床数と病床利用率のほか、最も多く入院患者を収容した際の病床数である稼働病床数があるが、このである。場所によりによいして要との集年数の記載を追加するとこが提案された。病院の再編が老朽化を理由に行われることがあるためである。

II. <u>訪問診療時の駐車で周知呼びかけ</u> 警察庁は、厚労省に対し**駐車許可制** 度に関する周知を依頼した。訪問診療などで患者宅を訪れる際、近隣に駐車場がなく、駐車禁止場所に止めざるを得ない場合、状況に応じて所轄の警察署長の許可が得られる。ただし、地域住民の意見や地域の交通実態も加味して許可を出すため、全てのケースで許可が出るわけではない。この制度について、医療従事者に対し充分に周知されていないため、厚労省に周知を依頼した。

## III. <u>必要医師数 2036 年に減少も</u> 厚労省の医療従事者の需給に関す

厚力省の医療促動者の無和に関する検討会医師受給分科会において 診療科ごとの必要医師数の将来見 通しを示した。それによると精神科、小児科、産婦人科、皮膚科、耳鼻咽喉科、眼科、形成外科、放射線科の8科が2016年時点に比べ減少となる見通しである。特に皮膚科、耳鼻咽喉科、精神科は1000人以上の減少と大幅な減少が見込まれる。2014年時点の年齢や性別の受療率を2036年の人口構成に当てはめた予測であり、新たな治療法の開発や疾病構造の変化などがあれば、状況は大きく変わっていく。

## IV. 多摩メディカルキャンパス

東京都は多摩メディカルキャンパス整備基本計画案を公表した。都立神経病院で対応しているパーキンソン病などの脳神経系難病、都立多摩総合医療センターで対応しているの免疫系疾患に関し、集約して高度で包括的な医療を提供する難病医療センターを整備する方針だ。同センターは検査、診断、治療だけでなく、都内の療養支援を含めた総合的な難病医療を提供する。

# V. <u>医療タスクシフティングで財源を</u>日本医学会連合は医師の働き方改革に関し、タスクシフティングなどを実施するために受け皿となる医療補助職の採用や育成のための財源が必要と声明を出した。

## Ⅱ. 行政・技術関連情報

#### I. 心筋梗塞に「ボルタレン」の可能性

筑波大学などの研究チームは、「ジクロフェナクナトリウム(先発品名ボルタレン)」に、**心筋の再生を助ける効果**があることを突き止めた。マウスの実験において、心筋線維芽細胞の心筋細胞への誘導を促進する化合物を探索したところ、「ジクロフェナクナトリウム」が心筋誘導を顕著に改善し、加齢老化に伴い線維芽細胞で活発化する炎症と線維化に関しても抑制する働きが認められた。身近で安価な成分に新しい可能性が見出された。

## II. がん免疫療法、効果事前予測

大阪大学などの研究チームは、がん患者の免疫細胞がどれくらいがんを攻撃する力があるのかを調べる技術を開発したと発表した。最近主流になってきている免疫力を利用してがん細胞を攻撃する「免疫チェックポイント阻害剤」に関し、事前に効果が予測できる可能性がある。がん細胞と免疫細胞の両方に結合する性質のある物質を使用し、患者の血液に含まれる免疫細胞とともに皿の中に入れ、がん細胞が死滅する割合を見ることで免疫細胞の攻撃力が分かる。

#### III. <u>医師の残業 1860 時間に</u>

厚労省は2024年度から勤務医に適用される残業時間の罰則付き上限につ

いて、今まで 1900 時間~2000 時間 としてきたところ、**1860 時間と具体 的かつ従来を下回る数値を提案**した。 勤務実態調査などをもとに算出した。 **35** 年度までの期間限定で、地域医療 を支える医療機関等、施設に縛りをつ ける。また、技能向上のために場数が 必要な研修医も 1860 時間を上限とす る方針だ。こちらは期間を定めない。

## IV. 糖尿病治療に農作業

京都大学の研究チームは、60代~70代の糖尿病患者に対し、**週1回の農作業で血糖値の改善が見られるか、研究プログラムを開始**した。植物を育てる事は心理的効果があるとされているが、身体に対する効果があるかは分かっていない。運動が苦手な人でも持続することができ、運動など生活習慣の改善が求められる糖尿病に効果が期待される。

#### V. 横浜市大、iPS 細胞でミニ肝臓

横浜市立大学は、iPS 細胞からミニ肝臓を作製し、重い肝臓病の乳児に移植する臨床研究計画について、再生医療を審査する委員会に申請する方針である。肝臓前駆細胞と血管内皮細胞、間葉系細胞の3つをセットにし、肝臓の機能を持つ組織として、これを大量に移植して肝機能を補う。iPS 細胞は数億個必要となる。

## Ⅲ. 企業関連情報

## I.「ゾレア」、花粉症試験で良好な結果

ノバルティスファーマは昨年 12 月に花粉症治療薬として承認申請した「オスリズマブ(ゾレア)」の P3 試験の結果を発表した。それによると既存治療でコントロール不良の重症または最重症スギ花粉症患者を対象として、標準治療として経口抗ヒスタミン剤と鼻噴霧用ステロイドを全患者に投与した上で、同剤とプラセボの二重盲検試験を行った結果、安全性の懸念は認められず主要評価項目である鼻症状スコアで有意差が認められた。

## II. アッヴィ、RA 治療薬申請

アッヴィ合同会社は、中等度から重症の成人関節リウマチ治療薬として「ウパダシチニブ」の製造販売承認を申請した。同剤は低分子のJAK阻害剤で1日1回投与の経口剤である。また、複数の免疫疾患を対象に、1日1回投与の経口剤として試験を実施中であり、今後様々な適応症を取得することが期待される。

## III. 「アクテムラ」、「キムリア」副作用治療で承認

薬食審第二部会は2月22日にノバルティスファーマのCAR-T細胞医療の半数以上に発現すると言われるサイトカイン放出症候群の副作用治療薬として中外製薬の「アクテムラ」の承認が了承された。「アク

テムラ」は関節リウマチ治療薬として展開されている。

## IV. 「ヒュミラ」化膿性汗腺炎承認 取得

アッヴィ合同会社とエーザイは、ヒト型抗ヒト TNFα抗体「ヒュミラ」に関し、化膿性汗腺炎の効能追加の承認を取得したと発表した。「ヒュミラ」の 11 番目の適応症となっている。また、国内で初めての化膿性汗腺炎治療薬となる。化膿性汗腺炎は思春期に多く発症し、重症の場合皮膚移植を必要とする場合もあり、若い時期の QOL を著しく悪化させる疾患です。

## V. 「セルタッチ」など、帝國製薬に承継

ファイザーは、消炎鎮痛剤「セルタ ッチ」に関し、2019年6月1日に 帝國製薬株式会社に販売移管する と発表した。また、2019年8月1 日より、皮膚疾患用のステロイド剤 「ダイアコート」の軟膏及びクリー ム剤、非ステロイド系消炎鎮痛剤 「ナパゲルン」の軟膏、ローション、 クリーム剤に関して同じく帝國製 薬株式会社に、製造販売承認の承継 及び販売移管を行うと発表した。帝 國製薬株式会社は香川県に本社を 置き、19世紀から続く製薬企業で、 「痛み」と「経皮吸収」を得意分野 として事業展開を行っている老舗 企業である。

## Ⅳ. 展望

#### I. モノの値段

モノの値段は需要と供給のバランスで決まると教科書で習うが、それは農作物など、収穫量が変動する上、保存がききにくいものが商取引の中心であった時代の話であろう。実際は、物を作るのに要したコスト、それを流通させるのに必要なコスト、その他、事業として永続させるのに必要となるコストなどを加味して値段が決まる。そして**値段はその価値よりも常に安くないといけない**。

何より興味深いのは、生きるために必要で重要なものほど、値段が安いという点だ。空気はタダだし、水も水道水であれば安い。携帯電話も通話料が高かった時代は普及しなかったため、無くても困らなかったが、今は維持費が安くなり、ないとかなり不便になっている。

食べ物も、米や野菜など、生きるため に必要なものは安く手に入るが、綺麗な サシの入った和牛や、本マグロの大トロ、 真っ白に輝く白イチゴなど、あればあり がたいが、無くても困らないものは高い。 その視点で見ていくと、宝石や高級時計 なども同じだろう。

自動車も 100 年前は貴族の持ち物であったが、ヘンリーフォードにより、庶民が買えるものとなり、今ではバスやトラックも含めれば自動車なしに生活は成り立たないまでの存在になっている。

こうやって見ていくと、値段と日常生 活には密接な関係があることがわかる。 日常生活に支障が出ない程度の支出で 入手できるものは、生活の一部として多 くの人に受け入れられるが、そうでなけ れば贅沢品として、日常とは違うところ にポジショニングされてしまう。そうな ると、ハレの日しか出番がやってこなか ったりする。生活に必要なものとなるに は、値段を下げなければならず、高い値 段設定にするのであれば、富裕層など一 部の限られた人たちとしか商売が出来 ない。

多くの企業は、この普遍的ルールを知っていて、世の中に普及させたい商品であれば、出来る限り安く提供できるよう努力をする。高度経済成長期の日本を支えた企業の成長秘話には、舶来品よりもいかに安く良いものを作るのかといった努力が伺えるものも多い。その結果、多くの人に使って貰えて、市民権を得て企業が発展するという話だ。

さて、医薬品業界は、現在このルールの外に置かれている。多くの患者さんに届けたいという思いと、1 円でも高い薬価を付けたいという思いを併存させられる。もちろん実現できるかは別だが。ただ、最近の情勢を考えると、値段を下げることが多くの人に届けることという普遍的なルールを意識して損はないだろう。(武田)

## V. 市場動向レポート

## I. 新ガイドライン

先日、医薬品業界を相手に商売をする金融系の人間と話していて共感したのだが、4月からの販売情報提供活動に対するガイドラインのコンセプトは、金融機関のルールに似ている。銀行は様々な人を相手に金融商品を販売する。預金や融資だけでなく、投資信託などリスクの高い商品も販売している。また、人によって理解度が大きく異なる。人によっては、銀行というと預金とローンしかないと思い込んでいて、投資信託を進めても、元本保証の定期預金の一種と勘違いしてしまう場合もある。また、認知機能に問題を抱えている高齢者にリスク商品を勧めたら大問題だ。

銀行などではそのような長年様々なトラブルを経験しており、その改善に努めてきた。そして随分前から適正な金融商品の販売を行うよう、銀行協会によるコンプライアンスの理解度を図る試験などもあり、この試験に合格することが、出世するためのポイントになることもある。

銀行員は外回りの営業職員だけでなく、店内にいる窓口の職員も、相手の理解度を把握した上で、リスクも含めて商品について説明をして、理解してもらわなければならない。ルールに基づき適切な説明を行えばよいとか、誤認を与える不適切な説明をしてはいけないというような明確な基準ではなく、相手に理解してもらうというあいまいな基準が重視される。適切な説明はそのための単なる手段であって、理解を得

られていないと思えば、相手が印鑑を押す といっても、断る必要すらある。「手順通 り説明をしました」とか、「相手からの申 し込みがあった」とか、形ではなく、結果 として相手が冷静になった後も、納得して いるかどうかという点を重視する。何をし てよく、何をしてはいけないか、プロセス 部分を明確にしたルールを作っても、必ず 網の目をかいくぐる者が出てくる。どんな に緻密に網を編んでも隙間は出来る。その ため、結果という部分に焦点をあてたル ールにしたのだ。だから相手が同業者や直 近まで同業者であった場合などは説明に 時間を取らない場合もある。形式ではなく、 中身であり結果の部分に責任を負う活動 が求められるのだ。

> 今回のガイドラインや O&A を見 ると、具体的にどのような行為は良い のかはっきりしない部分が多い。一方 で一本筋が通っているのは、その製品 を使うべきでない患者さんに使用さ れることがないようにという結果を 求める視点だ。一方で医師が自ら処方 可否を判断するための情報であれば、 上記目的に沿っていれば提供を否定 していない。MR が出来ることが制限 されているようにも見えるが、一方で MR を含めた情報提供を行う側は相 手の状況や情報ニーズを理解して、患 者さんのためになる情報をしっかり 伝えなければならず、やるべきことは 増えるのかもしれない。(武田)

## VI. 数字で見る医療提供体制(都道府県別医療機関数 18 年 12 月)

	施設数					病床数			
	病院	療養病床を 有する病院	一般診療所	療養病床を有す る一般診療所	歯科診療所	病院	療養病床	一般診療所	療養病床
		(再掲)		(再掲)			(再掲)		(再掲)
全 国	8 357	3 722	102 144	832	68 544	1 542 779	317 051	93 896	8 376
01 北海道	554	242	3 400	43	2 899	93 546	21 025	6 061	511
02 青森	95	38	886	13	525	17 246	2 739	2 011	119
03 岩手	93	30	881	11	582	17 065	2 314	1 324	114
04 宮城	139	52	1 669	11	1 068	25 398	3 377	1 560	91
05 秋田	69	25	811	6	443	14 871	2 155	755	77
06 山形	68	22	922	7	485	14 339	2 057	643	83
07 福島	127	48	1 353	8	855	24 659	3 516	1 332	73
08 茨城	175	80	1 739	12	1 404	31 216	5 558	1 642	120
09 栃木	106	56	1 455	8	983	20 980	4 135	1 622	72
10 群馬	130	65	1 552	4	980	24 009	4 385	1 124	44
11 埼玉	345	125	4 327	4	3 559	63 020	11 648	2 692	51
12 千葉	287	121	3 795	12	3 263	59 622	10 751	2 260	134
13 東京	643	252	13 464	10	10 657	127 884	24 069	3 760	119
14 神奈川	340	123	6 738	10	4 932	74 446	13 773	2 363	138
15 新潟	128	46	1 673	1	1 161	28 285	4 808	550	19
16 富山	107	51	761	1	443	16 171	4 555	502	12
17 石川	94	43	875	3	484	17 649	3 963	867	24
18 福井	68	29	570	10	297	10 756	2 004	1 026	131
19 山梨	60	28	698	6	435	10 803	2 146	458	54
20 長野	128	57	1 577	13	1 014	23 632	3 779	871	129
21 岐阜	100	50	1 591	22	960	20 295	3 191	1 593	255
22 静岡	177	89	2 717	4	1 766	38 227	10 555	2 055	56
23 愛知	323	157	5 403	21	3 735	67 400	14 727	3 787	209
24 三重	93	50	1 523	15	829	19 672	3 953	1 175	194
25 滋賀	57	29	1 086	1	556	14 314	2 796	499	17
26 京都	166	60	2 459	3	1 303	34 994	6 098	706	34
27 大阪	516	222	8 484	5	5 515	105 646	21 662	2 245	44
28 兵庫	352	160	5 084	19	2 978	65 125	13 834	2 632	178
29 奈良	79	36	1 211	2	688	16 573	2 933	447	26
30 和歌山	83	38	1 030	11	531	13 400	2 628	934	122
31 鳥取	44	25	500	3	260	8 491	1 814	455	18
32 島根	49	29	721	4	267	10 450	2 050	491	47
33 岡山	163	76	1 654	32	984	28 001	4 464	2 154	368
34 広島	239	119	2 551	45	1 550	39 206	9 313	2 835	480
35 山口	145	77	1 256	10	660	26 031	8 807	1 511	116
36 徳島	109	61	729	20	431	14 349	4 220	1 740	140
37 香川	88	37	824	23	478	14 374	2 334	1 472	214
38 愛媛	140	76	1 240	22	671	21 768	4 939	2 452	274
39 高知	126	80	558	3	368	17 900	6 335	1 258	18
40 福岡	460	216	4 703	101	3 097	84 906	20 284	7 313	854
41 佐賀	102	55	691	36	411	14 715	4 109	2 224	322
42 長崎	149	66	1 383	48	729	26 011	6 125	3 486	441
43 熊本	214	103	1 465	50	847	34 414	8 750	4 784	504
44 大分	155	50	957	30	540	19 918	2 712	3 664	277
45 宮崎	139	64	895	24	505	19 020	3 708	2 526	231
46 鹿児島	241	125	1 388	76	807	33 192	8 184	5 083	710
47 沖縄	92	39	895	9	609	18 790	3 769	952	112