薬経連ニュース2019年4月04日号

（2019 年 3 月 31 日までのトピックの紹介）

Ⅰ.薬局・医療機関関連

I. フレイル対策で行政間連携

厚労省は高齢者医療のテーマの一つであるフレイル対策に関し、2019 年度予算案で昨年度比 2.5 億円増の 6.1 億円を計上するなど積極的に取り組んでいるが、高齢者を対象とした保健事業の**実施主体が 75 歳を境に市町村から後期高齢者医療広域連合に変わる**ためここで円滑な連携が必要である。その支援のために関連法案を提出するなど対応していく考えを示した。また都道府県の担当者に対しても、連携を促し、合わせて保健事業と介護予防事業の一体的な実施などを求めた。

II. 高齢者医薬品適正使用指針各論 4 月

厚労省は「高齢者の医薬品適正使用指針・各論編（療養環境別）」案に関する意見募集を開始した。各論編は医師、歯科医師、薬剤師などを対象として、外来や在宅医療など、回復期や慢性期入院施設、常勤医のいる介護施設、の 3 つの療養環境でそれぞれ処方内容の確認や見直しの考え方、別の療養環境への移行時・移行後の留意点などが記載されている。また、ポリファーマシー対策として**アドバンス・ケア・プランニング、薬物を用いない考え方、看護師やリハスタッフなどとの多職種連携**が必要との考え方も示した。

III. 医学生 7 割が将来を不安視

全日本医学生自治会連合会は全国 81 大学の医学生を対象にアンケートを実施、50 大学 2186 人から回答を得た。アンケートで将来の働き方について不安があるかを調査したところ、「とてもそう思う」21%、「まあ、そう思う」46%で合わせて **7 割近くが不安を抱えている**ことが分かった。女性に限ると、「とてもそう思う」が 31%と多い。原因は現在の過重労働による疲弊が多い。

IV. 1860 時間はやむを得ない

全国自治体病院協議会は 3 月 14 日の記者会見で暫定特例として医師の年間時間外労働を 1860 時間まで認める厚労省案について**地域医療を支えるためには仕方ないと理解**を示した。一方で病院側の残業時間抑制の努力も必要だが、そのためには医師の代替者など人件費がかかり、これは国が補助すべきとの考えも示した。

V. 地域・職域連携推進事業 GL 改訂

厚労省は地域保健と職域保健の連携のために 2005 年に作られたガイドラインを見直し、6 月ごろに改定する方針を打ち出した。それぞれの機関が持つ**教育や相談体制、情報などを共有しより効果的な保健事業を展開**することが狙いである。健康に関する課題や技術の進展などを踏まえ、改訂することにした。

関連部署でご回覧ください。

Ⅱ．行政・技術関連情報

I. 子宮頸がんﾜｸﾁﾝ積極的勧奨再開を

「守れる命を守る会」は根本厚労相に対し、**子宮頸がん予防ワクチンに関する要望書を提出**した。同会は世界 140 か国以上で導入され各国で前がん病変やワクチン型の HPV 感染が減少している一方、日本では子宮頸がんの発症事例が増加しており、毎年 1 万人が治療を受け、3 千人が死亡しているという。WHO も摂取を強く推奨していることも踏まえ、早期に積極的な勧奨再開に向けて取り組むよう求めた。

II. 虚偽広告、課徴金は 4.5%

厚労省は、虚偽・誇大広告など不当な方法で医薬品を販売した製薬企業に対し、**売り上げの 4.5%を課徴金として納付**させる方針を決めた。薬機法改正案に盛り込む予定である。現行法では違反しても最大で罰金 200 万円と医薬品の売り上げに対してインパクトは大きくない。

III. 白血病メカニズム発見

大阪大学微生物病研究所の研究チームは**白血病発症の仕組みを発見**した。同チームは「レグネース 1」という遺伝子に着目し、この遺伝子を無くしたマウスでは脾臓やリンパ節が肥大化し異常な造血幹細胞が増え、急性骨髄性白血病の症状を示すことを突き止めた。「レグネース 1」が他の遺伝子の働きを調節し造血幹細胞が増殖しすぎないようにするブレーキ役を果たしていると考えられる。

IV. 食中毒原因、アニサキスが 1 位

厚労省によると 2018 年の食中毒の原因は、**アニサキスが 468 件で 1 位**となった。前年の 2 倍の件数である。従来はサバやサンマ、イカなど刺身から感染することが多かったが、18 年はカツオの刺身での発生件数が目立った。温暖化により、カツオのいる海域でアニサキスが寄生する餌が増えたことが原因と考えられる。温暖化による環境変化は昔からの我々の食事にも影響を与えるようだ。

V. 長時間労働で心筋梗塞リスク増

大阪大学や国立がん研究センターなどの研究チームは**長時間労働の男性は心筋梗塞リスクが高まるという研究結果**を発表した。1993 年から 20 年間、茨城、新潟、高知、長崎、沖縄の 5 県の 40 歳～59 歳の男性を追跡調査した。1 日の労働時間を 7 時間未満、7 時間以上 9 時間未満、9 時間以上 11 時間未満、11 時間以上の 4 つのグループに分けたところ、11 時間以上のグループは 7 時間以上 9 時間未満のグループに比べて 2.1 倍リスクが高まっていた。脳卒中との関連も調べたが、関連は確認できなかった。

関連部署でご回覧ください。

Ⅲ. 企業関連情報

I. MTPC、腎性貧血薬 19 年度申請

田辺三菱製薬は、米アケビア社から導入した低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素（HIF-PH）阻害剤「MT-6548」に関して、国内 P3 試験の結果を発表した。血液透析、腹膜透析実施中の腎性貧血患者に対し 2 本の P3 非対称試験を実施し、良好な有用性、安全性が確認できた。今後、**2019 年度に腎性貧血の適応症で承認申請**を行う予定である。同剤は経口剤であり現在の標準治療である注射と比べ患者の負担感が少なくなることが期待される。

II. UCB、「イーケプラ」単独販売へ

UCB ジャパンは、抗てんかん薬「イーケプラ」に関して、大塚製薬と締結している**共同開発・販売契約に関して 2020 年 9 月に終了する**と発表した。それに伴い、2020 年 10 月以降は UCB ジャパンが単独で開発、販売、流通、情報提供活動を行っていくことになる。2020 年 9 月末までは両社が協力して、UCB ジャパンへの移管を進めていく。

III. 「イベニティ」発売

アステラス・アムジェン・バイオファーマとアステラス製薬、UCB ジャパンは、ヒト化抗スクレロスチンモノクローナル抗体製剤「イベニティ」に関し、骨折の危険性の高い骨粗鬆症の治療薬として**世界に先駆けて日本で発売した**と発表した。同剤は、アステラスとアステラス・アムジェンが共同でプロモーションを行い、UCB は日本国内での製品プロモーションには関与しない。

IV. エーザイ、不眠症治療薬申請

エーザイは睡眠と覚醒を調整する薬剤として開発中であった**「レンボレキサント」に関して不眠障害に係る適応で承認申請**を行った。同剤はオレキシン神経伝達に作用し、外部刺激による目覚めには影響することなく、覚醒を制御することによって睡眠と覚醒を調整すると考えられている。同剤は 2018 年 12 月に FDA に申請しているほか、軽度、中等度アルツハイマー病/認知症に伴う不規則睡眠覚醒リズム障害の P2 試験を実施している。

V. 大日本住友、ﾃﾞｼﾞﾀﾙﾍﾙｽｹｱ部門立上

大日本住友製薬は 4 月 1 日付けの**組織改編でフロンティア事業推進室を立ち上げる**と発表した。同室はデジタル技術など医薬品以外の領域においても人々の健やかさに貢献できる新たな価値を提供することを目指して設立する。大日本住友製薬では新たな医療の確立を目指したヘルスケア事業領域をフロンティア領域と位置づけ外部との連携を図りながら事業化を推進していく。

関連部署でご回覧ください。

Ⅳ．展望

I. インターネットは仮想か現実か

最近、卒業式の後と思われる生徒や学生を見かけることが多くなってきた。卒業して新しい進路に向かう、不安と期待とが入り混じった気持ち、なんだか懐かしくなる。しかし、筆者の世代と今の卒業生とでは、新しい環境に対する不安感は違うようだ。理由は SNS だ。中学、高校を卒業し進学する生徒たちは、**自分の SNS に、新しい進学先の名前を入れる**そうだ。新〇〇大××学部生とか、新△△高校生とか。そうすることで、入学前に同じ学校の学生・生徒同士でコミュニケーションを図り、**入学式当日にはすでにある程度知っている関係**になっているらしい。

「**若者＋SNS**」というと、少し前からツイッターにアルバイト先での不法行為を掲載し炎上する事件や、SNS をきっかけに知り合った人間とトラブルになり、事件に巻き込まれる案件などをつい思い浮かべてしまう。

この行為に対し批判や非難をすることは簡単であるし、SNS の怖さを子どもに説くのも必要だろう。しかし、冒頭の進学する際の友達との出会い方を見ていると、違うものが見えてくる。筆者もそうだが、我々大人の世代は**生身の世界が先に存在し、後からインターネットがやってきている**。だからインターネット上の世界は、生身とは異なる世界だと感じてしまう。しかし、IT 革命は 20 世紀後半の出来事であり、あれから 20 年、今の子どもたちはインターネットが我々のテレビや電話ほど当たり前の存在として、身近にあったのだ。

筆者の子どもは、キッズ携帯を持っており、そこから**メールを打てば、両親や祖父母から温かいメッセージがすぐに返ってくる**。ベビーカーに乗っていたころは、機嫌が悪くなるとタブレットでトーマスの動画を見て機嫌を直してきた。この原体験は大きいだろう。子どもたちにとって**インターネットは温もりを運んでくれるものとして存在**しているのだ。

2017 年の全世界の広告宣伝費はインターネットが初めてテレビ広告を抜いて最も費用を投下されるセグメントとなった。今後プロモーションにおいてインターネットの活用は避けては通れないだろう。とまぁ、ここまでは一般論であるが、Web サイト、メール、アプリ、SNS、動画共有サイトなど様々なツールがあり、20 世紀生まれと 21 世紀生まれでは根本的な原体験の違いがある。そして、現時点では SNS 含めたインターネットの“正しい使い方”について、大人世代が子ども世代に教えることはあっても、**彼らがどう使っているのかを教わり、理解しようという流れはあまりなく**、批判し嘆くことが多いが、彼らを我々の基準に合わせるだけでなく、我々が彼らを理解しきれていないことを知って、どうすべきか考えることも必要だ。（武田）

関連部署でご回覧ください。

Ⅴ．市場動向レポート

I. 1860 時間

厚労省が打ち出した地域医療確保のための特例として認めようとしている年間超過勤務時間の上限だ。月にして 155 時間、過労死ラインと言われる 80 時間のおよそ 2 倍である。もちろんこれは特例であり、上限であるので、皆が同じように 1860 時間残業しなければならないわけではない。

しかし、**この数字の持つインパクトは大きい**だろう。働き方改革が叫ばれる中で現状の医療を維持するためには医師は過労死ラインの倍の時間残業せざるを得ないと宣言したのだ。医師の過重労働の問題は以前から伝わってはいたが、**1860 時間という非常に分かりやすい数字**を出したことは、具体的に物事を考えるきっかけになるだろう。実際、全国保険医団体連合会は医学部定員を増やすことと、女性医師の産休・育休復帰支援策の充実を求める要望書を提出した。

医師の過重労働は需要と共有の問題に他ならない。医療を提供する医師のリソースと、高齢化による患者のニーズのバランスが悪いのだ。であれば、解決策の方向性は 2 つ、需要を抑制するか供給を増やすかだ。医学部定員を拡大しても効果が出るには 10 年以上かかり現実的ではない。そうであれば、タスクシフティングという選択肢もある。医師と並び専門性が高い弁護士に関しては、2002 年に簡易裁判野調停等一部業務を認定司法書士でも出来るように制度を変えた。競争社会を目指すにあたり、裁判や裁判外での調停なども増えるだろうと見込み、弁護士だけでは足りないと踏んだのだ。医療業界で考えれば、看護師や薬剤師の業務範囲を拡大するようなイメージだろう。

または、医師の過重労働や医療費の増加などを一般にもっと周知し、セルフメディケーションを含めて保険医療をもっと賢く活用させる、需要側を抑制しようという方向性もあろう。こちらは医療費抑制にもつながるため、一石二鳥になる。

これらの方向性は 2 者択一ではなく、両方をバランスよく進めていくのであろうが、セルフメディケーションも医師のタスクシフティングも、いずれも**既得権益を持つ側の反対が生じやすい**。しかし、1860 時間という数字の持つ**人道的なインパクトは大きい**。この数字を前にしたら、ほとんどの反対意見は詭弁に聞こえるだろう。

今の医療を支えるためには過労死ラインの倍の残業を覚悟しなければならない。厚労省の提案は、単に法整備にあたって現実的な上限を決めただけでなく、このままでは 1860 時間の残業が必要になるが、それを受け入れる覚悟があるのか、実際の現場の医師、その管理者たち、そして患者に問いかける働きがある。今後の医師不足対策の議論、主題が変わっていくだろう。（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（後発医薬品シェア 18 年 10 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～10月	4月～9月		
								9月		10月			9月	10月
	全　国	47.9	56.4	60.1	66.8	70.2	69.0	69.6	71.3	69.4	74.8	74.6	75.3	76.0
	北海道	48.3	57.2	61.6	68.1	71.6	70.6	71.2	72.6	70.9	76.0	75.8	76.4	77.5
	青　森	50.6	59.3	62.7	68.7	71.6	70.7	71.2	72.5	71.0	75.7	75.5	76.2	76.7
	岩　手	53.8	62.6	66.3	73.4	76.3	75.5	75.9	77.2	75.4	81.0	80.9	81.5	82.1
	宮　城	49.9	58.6	62.1	69.3	73.0	71.7	72.3	74.1	72.2	78.0	77.8	78.6	79.2
	秋　田	42.1	53.1	58.2	66.7	70.4	69.3	70.0	71.4	69.8	75.9	75.6	76.4	77.1
	山　形	53.1	62.9	66.1	71.6	74.4	73.4	73.9	75.3	73.7	79.0	78.8	79.7	80.0
	福　島	45.4	53.5	58.0	65.8	69.9	68.7	69.5	71.1	69.4	75.1	74.9	75.8	76.3
	茨　城	45.4	54.5	58.6	66.2	69.7	68.6	69.1	70.8	69.0	74.1	73.9	74.8	75.4
	栃　木	47.5	54.7	58.7	66.4	70.4	69.0	69.7	71.6	69.4	75.6	75.3	76.3	76.9
	群　馬	51.9	60.4	64.0	70.4	73.7	72.7	73.3	74.7	72.9	78.3	78.1	78.8	79.3
	埼　玉	49.9	58.1	61.4	68.1	71.4	70.3	70.8	72.5	70.6	75.8	75.6	76.3	77.1
	千　葉	49.2	57.2	61.1	67.6	70.8	69.6	70.2	72.0	70.0	75.4	75.2	75.9	76.6
	東　京	44.9	53.2	56.6	62.4	65.9	64.7	65.2	67.0	65.2	70.4	70.1	70.8	71.8
	神奈川	47.7	56.2	59.4	65.5	68.6	67.5	68.0	69.7	67.9	72.9	72.7	73.4	74.2
	新　潟	48.5	56.7	60.7	68.7	72.6	71.3	72.0	73.7	71.9	77.4	77.3	78.0	78.5
割	富　山	52.1	60.0	63.3	70.5	74.2	73.1	73.6	75.4	73.5	78.5	78.3	79.2	79.5
	石　川	49.0	57.8	62.3	69.2	72.7	71.6	72.1	73.6	71.9	77.0	76.8	77.6	78.2
	福　井	50.8	60.0	64.0	71.0	74.7	73.5	74.1	75.8	74.2	78.8	78.7	79.4	79.7
	山　梨	42.6	48.8	52.8	59.6	64.0	62.7	63.6	65.3	63.3	70.4	70.1	71.5	72.1
	長　野	51.6	61.2	64.7	71.1	74.0	72.9	73.4	75.0	73.2	78.6	78.4	79.2	79.6
	岐　阜	46.8	55.1	58.8	65.6	68.8	67.6	68.1	70.0	68.0	73.4	73.1	73.9	74.6
	静　岡	48.3	57.5	61.4	68.7	71.9	70.7	71.2	73.0	70.9	76.4	76.2	76.9	77.4
	愛　知	46.8	55.6	59.8	67.2	70.6	69.2	69.7	71.9	69.8	75.2	75.0	75.8	76.5
	三　重	49.0	56.9	60.8	68.3	71.6	70.3	70.8	72.7	70.7	76.5	76.2	77.0	77.7
	滋　賀	45.3	53.9	58.9	67.0	70.6	69.3	69.9	71.7	69.6	75.0	74.8	75.4	76.4
	京　都	45.2	53.2	57.1	63.7	67.4	66.2	66.8	68.4	66.5	71.7	71.3	71.9	73.5
	大　阪	45.4	53.4	57.0	63.6	67.2	66.0	66.6	68.4	66.5	71.8	71.5	72.1	73.2
	兵　庫	47.2	55.9	59.6	66.1	69.4	68.3	68.7	70.4	68.5	73.8	73.6	74.1	75.1
	奈　良	49.9	57.6	61.1	66.4	69.1	67.9	68.4	70.2	68.4	73.0	72.8	73.4	74.5
	和歌山	45.3	52.0	56.3	63.2	67.1	65.8	66.5	68.3	66.5	71.9	71.6	72.7	73.7
合	鳥　取	48.8	57.9	62.1	70.4	74.2	72.9	73.6	75.4	73.6	78.5	78.3	79.0	79.5
	島　根	50.4	60.8	64.6	71.5	74.8	73.7	74.2	75.8	73.9	79.4	79.2	80.0	80.4
	岡　山	50.2	59.4	62.5	69.1	72.2	71.1	71.5	73.3	71.4	76.9	76.7	77.3	78.0
	広　島	45.6	54.4	57.8	64.5	67.8	66.6	67.2	68.9	66.9	72.3	72.1	72.8	73.6
	山　口	49.1	58.6	62.6	69.5	72.6	71.4	71.9	73.7	71.7	77.3	77.1	77.7	78.3
	徳　島	39.6	46.8	50.4	57.1	61.8	60.0	61.3	63.5	61.5	67.2	66.9	67.9	68.7
	香　川	45.6	53.7	57.1	64.8	68.0	66.9	67.3	69.0	67.2	72.6	72.4	73.1	73.7
	愛　媛	45.8	53.7	59.5	67.7	71.0	70.0	70.6	72.0	70.4	75.7	75.4	76.2	77.0
	高　知	43.2	51.8	54.3	61.7	64.8	63.8	64.4	65.8	64.1	69.7	69.4	70.4	71.6
	福　岡	49.8	57.1	60.6	67.6	70.8	69.6	70.1	71.9	69.9	75.6	75.4	76.1	76.9
	佐　賀	48.7	57.7	61.3	68.8	72.2	70.8	71.4	73.6	71.5	77.8	77.6	78.4	79.0
	長　崎	48.9	57.3	60.9	67.8	71.6	70.4	71.0	72.8	70.9	76.2	76.0	76.7	77.5
	熊　本	52.0	59.6	62.5	69.5	72.5	71.6	71.8	73.4	71.6	77.3	77.1	77.9	78.4
	大　分	48.1	55.8	59.2	67.0	70.6	69.4	70.1	71.7	69.6	75.6	75.4	76.1	76.7
	宮　崎	51.3	60.3	64.4	72.0	75.3	74.1	74.6	76.4	74.5	79.7	79.6	80.3	80.4
	鹿児島	56.6	65.4	68.6	75.0	77.9	76.8	77.3	78.9	77.0	81.9	81.7	82.3	82.6
	沖　縄	63.9	70.3	72.8	78.3	80.8	80.1	80.4	81.5	79.8	84.9	84.8	85.3	85.5

関連部署でご回覧ください。