

I. 薬局・医療機関関連

I. 遠隔服薬指導、薬機法改正案

政府は3月19日薬機法改正案を閣議決定した。注目されているテレビ電話などによる遠隔服薬指導に関して、**対面による服薬指導義務の例外として盛り込んだ**。薬剤の適正使用が確保できると認められる場合は対面指導の例外としてテレビ電話などを使った服薬指導が実施できるとしている。同法案が成立すれば、オンラインによる診療や服薬指導が大きく進んでいくことになる。

II. 宿日直にルールを

日本病院会は定例記者会見で、医師の宿日直の持ち時間に関して、**基準を明確化する必要性**を訴えた。厚労省は宿日直の持ち時間は労働時間という原則の上で、労働基準監督署の許可を受けて労働時間規制の適用から除外する考えを示している。

III. 時間外の病状説明、選定療養に

日本病院団体協議会は医師の負担軽減を図るために、**診療時間外の患者や家族に対する病状説明に関し、選定療養とするよう厚労省に提案する考え**を示した。病状説明に関して、対価の発生する医師の仕事であることをしっかり理解してもらいたい考えである。ただし、患者に対する啓発的な意味合いが

強く費用を徴収するかどうかは医療機関側に委ねる方針だ。

IV. 公立病院は赤字

総務省は2019年度版「地方財政の状況」を公表し、都道府県や市町村が経営する病院事業について**2017年度は855億円の赤字であり地方財政を圧迫している**現状を示した。厚労省の地域医療構想に関するワーキンググループでは、他の医療機関が役割の大半を代替できる公立・公的医療機関は再編統合の議論が必要との認識を示しており、医療の再編の視点からも、地域財政の健全化の視点からも公立病院の位置づけの見直しが必要であろう。

V. 多種多様な連携システムを一括化

東京都は都在宅療養推進会議の会合で「東京都多職種連携ポータルサイト」を構築する考えを示した。現在、地域医療・介護の連携に様々なシステムが使われているが、統一されておらず場合によっては複数のシステムをチェックしなければならない。その煩雑さを解消し、一つのシステムで様々なシステムにログインできる仕様にする。「多職種連携タイムライン」と「患者退院支援サイト」を用意する予定である。

Ⅱ. 行政・技術関連情報

I. 自閉症、代謝異常が原因の可能性

千葉大学の研究チームは自閉症スペクトラム障害や統合失調症などの神経発達障害の病因に多価不飽和脂肪酸の代謝にかかわる**可溶性エポキシド加水分解酵素 (sEH)**の異常が関与していることを明らかにした。神経発達障害の脳ではsEHの増加によって抗炎症作用を有するエポキシ不飽和脂肪酸が低下し、疾患発症につながっていると推測されるという。

II. ALS を iPS で再現

筋委縮性側索硬化症 (ALS) の状態を、**iPS 細胞**を使って再現し、治療薬の候補を探索する研究の結果、白血病治療薬が有効である可能性が示された。薬剤は「ボシユリフ (ボスチニブ)」で今後、京都大学のチームによる治験を行い、保険適用を取得することを目指す。

III. 人のゲノム編集、登録制へ

ゲノム編集技術を用いて人間の受精卵に応用する臨床研究に関して、WHO の専門家会議は、**研究を登録する制度の創設**など、研究の透明性と説明責任を高めるための実行可能な方策が必要との方針を示し、今後1年半ほどかけて提言にまとめていく。

IV. マウスの精子異常をゲノム編集で治療

京都大学の研究チームは、遺伝子変異により生じた**マウスの精子の異常をゲノム編集によって治療**できたと発表した。精子の正常な熟成に必要な酵素を活性化させるたんぱく質を作れないマウスに対し、ゲノム編集で酵素の働きを模した機能を与えたところ、正常なマウスと同程度の妊娠・出産させる事が出来た。今後、男性の不妊のメカニズム解明や治療研究につながる可能性がある。

V. 特定健診、保険者別受診率公表

厚労省は保険者別の特定健診受診率と後発医薬品の使用割合に関し17年度のデータを公表した。保険者別の公表は初めてである。特定健診は、企業健保などは高いが、加入者全体では5割であった。**後発医薬品割合は7割であるが、こちらも保険組合別で差が出ている。**一部の基幹病院の健保組合や医科大学の健保組合などで平均よりも10ポイント以上低い割合であったり、先発医薬品メーカーの健保組合が低かったり、それぞれの組織ごとの事情が垣間見える。厚労省の3月18日掲載の報道発表資料に詳細が載っている。保険者同士を比較できるようにすることで、割合が低いところに対し、自発的に引き上げるよう促す狙いがありそうだ。

Ⅲ. 企業関連情報

I. 「ビバンセ」承認

塩野義製薬と武田薬品工業は、塩野義製薬とシャイアーの子会社との間の契約により、日本国内で開発が進められてきた小児期のAD/HD治療薬「ビバンセ」に関して製造販売承認を取得したと発表した。武田薬品のシャイアー買収に伴い、国内では塩野義製薬と武田薬品がプロモーション提携を行っていく。AD/HDの診断・治療に精通した医師によって適切な患者のみに処方することと、薬物依存を含み本剤リスク等について十分管理できる医療機関及び薬局のみで取り扱われるよう必要な措置を講じることが承認条件になっている。

II. 遺伝子治療用製品、承認取得

アンジェスと田辺三菱製薬は重症虚血肢を対象としたHGF遺伝子治療用製品「コラテジェン」に関し、条件および期限付き製造販売承認を取得したと発表した。全症例に対し製造販売後承認条件評価を行う事、十分な知識・経験を持つ医師の下、創傷管理を複数診療科が連携して行っている施設で使用する事、承認期間は5年間という条件になる。販売は田辺三菱製薬が担当する。

III. CSL ベーリング、CIDP 薬承認

CSL ベーリングは慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）治療薬として人免疫グロブリン製剤「ピリビ

ジェン」の製造販売承認を取得した。またすでに販売中の人免疫グロブリン製剤「ケイセントラ」に関してもCIDP治療薬としての効能追加が承認されており、CIDPにおける治療選択肢が一気に広がる。CIDP患者は国内に4366人と推定される希少疾病である。

IV. アステラス、経口 JAK 阻害剤承認

アステラス製薬は経口 JAK 阻害剤「スマイラフ」に関して既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）を効能・効果とした製造販売承認を取得したと発表した。「メトトレキサート」含む疾患修飾性抗リウマチ薬で効果不十分な患者に対する新たな治療選択肢となる。

V. 「リウマトレックス」公知申請で効能追加

ファイザーは抗リウマチ薬「リウマトレックス」に関して、公知申請により局所療法で効果不十分な尋常性乾癬及び関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症に関する効能・効果、用法・用量の追加適応を取得したと発表した。日本皮膚科学会の要請より2018年3月に同社に対し開発要請がなされた。海外では1980年代よりメトトレキサートは乾癬の第一選択薬や標準治療薬の一つという位置づけであった。

IV. 展望

I. 生き延びるために必要な1つの事

強いものではなく環境に適応したものが生き残る**適者生存**という考え方、これは自然科学者であるダーウィンが有名にした説である。この概念、経営学の分野でも大切にされている。1864年に提唱された説であるにもかかわらずだ。ちなみに、適者生存という言葉は、進化論に影響された社会学者が付けた言葉であり、それを本家ダーウィンが気に入って使ったらしい。**当時は産業革命の最中**、世の中が大きく変わる時で、先が読めず、生物の進化の歴史を参考に未来を考えたのだらう。

さて、1864年以降も自然科学は進歩しており、今いる生物の祖先が何だったのか、絶滅した生物にはどのようなものがおり、原因は何だったのかなど新しい発見が続いている。わが子が読んでいる「ざんねんな生き物」シリーズにも研究成果はたくさん載っていた。それを見て気付いたのだが、人間の乱獲や人間による外来種の持ち込みを除くと、**多くの生き物の絶滅の理由が、食料がなくなったことだった。**

肉食獣すら歯が立たない大型の哺乳類の絶滅の原因は、気候の変化で餌となる食料がなくなったことであつたし、食物連鎖の頂点に立つ肉食獣も似たような理由で多く絶滅している。一方で外敵に食べ尽くされるという事例は、人間が関与しない限りあまり見かけない。

馬は昔、森の中で暮らしており外敵は少なかったらしい。しかし、気候の変化で

森の面積が減り、草原での生活を余儀なくされた。結果、外敵に襲われるリスクが増えた。そこで足が速くなる進化を遂げたと言われている。レミングスという草食の小動物はイタチの仲間に捕食されるのだが、イタチが食べ過ぎると、数が激減する。そうすると今度はイタチ側の餌がなくなり数が減る。その結果捕食者のイタチが少なくなるので再びレミングスが増える。そしてイタチがまた増えるという繰り返しをしているのだ。このように**捕食者の脅威は、絶滅させるほどではなく、苦勞はしても乗り越えられるのだ。**

さて、本格的なAIの登場前夜、デジタルの力で世の中が大きく変わろうとしている現在は産業革命時代のような雰囲気なのかもしれない。だから適者生存という自然科学の考えにヒントを求めたくなるのだらう。とはいえ、「適者生存、環境に適合したものが生き残る」とだけ言われても何に注意を払えばよいか分かりにくい。しかし、**今までの絶滅の事例を見れば、共通点は餌、つまり生存するための糧がなくなるからだ**と分かる。**企業においてはニーズであり、顧客**という事だ。企業にも様々な外敵がいるだろう。そのほかにも経営に影響を受ける外部環境は多々ある。ただ、糧さえあれば何とか生き延びられる。**生き延び秘訣は顧客にある**ようだ。(武田)

V. 市場動向レポート

I. 遠隔服薬指導

テレビ電話を使った「遠隔診療」や「遠隔服薬指導」徐々に一般化するかもしれない。少なくとも遠隔服薬指導に関しては薬機法改正によって広く実施されるようになるだろう。これによって世の中が大きく動くのだろうが、**盛り上がっているのは我々だけではないか、心配になることがある。**

一部の話だと断っておくが、医薬品業界と全く関係のないEコマースの世界の人間と話している時の事だ。今後、遠隔服薬指導が実現されるかもしれない、薬剤は調剤した後、家まで配送になるかもしれない、などという話をしたところ、**「服薬指導はいらなくないか？」**と言われた。彼の意見としては、いつも薬局に薬を取りに行っていたが、それが自宅に届けられるのは、高くならなければ歓迎だと。配送だと高くなるなら時間を見つけて取りに行くと。それは良いのだが、**何で薬剤師さんとテレビ電話で話さないといけないのか、と疑問を持っているらしい。**彼は薬局の薬剤師を、薬を渡す窓口の役割と思っていたらしい。

彼の言い分としては、インターネット通販で洋服を購入したら、後で店員からテレビ電話がかかってくるようなものと受け止めたようだ。洋服を買って、自宅に届いているのに、店員とのやり取りはいるのか？と。

あくまで健康でインフルエンザと花

粉症くらいしか縁がない人間の私見であるが、ちょっと引かかるものがあった。彼は少数派なのだろうか、それとも多数派なのだろうか。

現行制度では、院外処方の場合、処方薬を受け取るため薬局を訪れる。その際に薬剤師から服薬指導を受ける。ここまでが切り離せない一連の作業であり、**きっと一つの流れとして受け入れられているのだろう。**しかし、遠隔服薬指導と薬剤の配送が実現されると、**薬剤が届くことと、服薬指導は全く別の工程になる。**服薬指導が独立した一つのサービスとして際立つことになる。

筆者の立場として服薬指導は必要であることは良く分かっているし、薬剤師が患者としっかり接点を持つ事は非常に意義があると認識している。この点はしっかりご理解いただきたい。むしろ、もっと患者や一般の市民が薬剤師との接点を持ってその専門知識・職能によるサービスを享受してもよいとすら思う。筆者の知人が少数派なのか、多数派なのかはわからないが。しかし一つ大きな気付きとしては、今まで一連の流れの中として薬剤とセットで受け止められていた服薬指導が、**単独のサービスとして認識されるのが遠隔服薬指導**であり、改めてその価値が単独で評価される機会になるということは間違いないだろう。

(武田)

VI. 数字で見る医療提供体制（病院患者同行 18 年 12 月）

1. 1 日平均患者数

各月間

	1 日平均患者数（人）			対前月増減（人）	
	平成30年12月	平成30年11月	平成30年10月	平成30年12月	平成30年11月
病院					
在院患者数					
総数	1 226 039	1 238 590	1 231 127	△ 12 551	7 463
精神病床	281 967	283 060	283 759	△ 1 093	△ 699
結核病床	1 570	1 577	1 580	△ 7	△ 3
療養病床	275 923	276 009	276 574	△ 86	△ 565
一般病床	666 511	677 876	669 151	△ 11 365	8 725
(再掲)介護療養病床	35 335	35 788	36 942	△ 453	△ 1 154
外来患者数	1 307 197	1 393 296	1 401 137	△ 86 099	△ 7 841
診療所					
在院患者数					
療養病床	4 473	4 553	4 612	△ 80	△ 59
(再掲)介護療養病床	1 709	1 738	1 763	△ 29	△ 25

注：1）病院の総数には感染症病床を含む。

2）介護療養病床は療養病床の再掲である。

2. 月末病床利用率

各月末

	月末病床利用率（％）			対前月増減	
	平成30年12月	平成30年11月	平成30年10月	平成30年12月	平成30年11月
病院					
総数	71.9	79.6	79.4	△ 7.7	0.2
精神病床	85.4	85.6	85.6	△ 0.2	△ 0.0
結核病床	32.6	33.5	32.7	△ 0.9	0.8
療養病床	86.7	86.9	86.6	△ 0.2	0.3
一般病床	62.0	75.2	74.9	△ 13.2	0.3
介護療養病床	90.5	90.6	90.5	△ 0.1	0.1
診療所					
療養病床	52.8	53.7	54.3	△ 0.9	△ 0.6
介護療養病床	71.0	71.3	71.0	△ 0.3	0.3

注：病院の総数には感染症病床を含む。

3. 平均在院日数

各月間

	平均在院日数（日）			対前月増減（日）	
	平成30年12月	平成30年11月	平成30年10月	平成30年12月	平成30年11月
病院					
総数	27.4	27.1	27.0	0.3	0.1
精神病床	272.1	264.3	256.7	7.8	7.6
結核病床	62.2	62.8	63.7	△ 0.6	△ 0.9
療養病床	138.0	136.7	137.5	1.3	△ 0.8
一般病床	15.9	15.8	15.6	0.1	0.2
介護療養病床	318.9	303.3	312.4	15.6	△ 9.1
診療所					
療養病床	99.3	96.5	98.1	2.8	△ 1.6
介護療養病床	141.1	131.8	131.5	9.3	0.3

注：病院の総数には感染症病床を含む。