

I. 薬局・医療機関関連

I. 診療報酬マイナス改定

2020年診療報酬改定は、薬価引き下げを原資にマイナス改定にする方針だ。本体は若干のプラスにするが、薬価を1000億円規模で削減して、全体ではマイナスにする予定だ。医薬品卸4社の談合による医薬品納入価格維持行為が絶妙なタイミングで発覚するなど、薬価に関しては厳しい状況にある。

II. 75歳以上、2割負担で8千億円削減

厚労省は、政府が検討している75歳以上の医療費自己負担割合を原則2割に引き上げた場合、年間で医療費8千億円を削減できる効果が期待できると試算した。75歳以上は収入が減少する一方で医療費が増加するため、2割負担にすることで生活を圧迫する懸念もある。ただし、今後2022年にかけて団塊の世代などが順次後期高齢者となるため、抜本的な対策も求められる。

III. 回復期中心の病院は民間譲渡、新潟県

新潟県は、「県立病院の役割・あり方に関する提言」を公表した。それによると、人口減少や再編統合などで回復期中心になる病院は民間か市町村に譲渡し県立病院は民間では困難な高度急性期や急性期、不採算医療に重点化することなどを要望している。また基幹病院で地域医

療を支える人材の育成を強化することなども求めている。

IV. ギャンブル依存症治療施設増加

厚労省がまとめた診療実績によると、2017年度のギャンブル依存症等での治療実績は外来患者が前年度比25%増の2445人、精神病床での入院患者数は同7%増の280人であり2014年度時点と比べて倍増した。また、ギャンブル依存症に効果的な依存症集団療法プログラムが開発され効果が出ているとしている。カジノ解禁が検討される中で、ギャンブル依存症に対する対応が求められており、集団療法プログラムは次期診療報酬改定において盛り込まれる可能性も出てきた。

V. 主治医以外の病状説明もOK

内閣府が行った世論調査によると、医師の長時間労働を改善するため、主治医以外の医師による病状説明に国民の7割が賛成していることが分かった。内閣府が実施した「医師のかかり方・女性の健康に関する世論調査」の一部である。国民が医師の長時間労働解消に協力的なのか、そもそも主治医に対する期待が薄いのか、調査対象が国民と幅広く、現実感がないのか、いろいろな見方があるが、政府は勤務医の業務をより分業させていく考えがあるようだ。

II. 行政・技術関連情報

I. 血液1滴でがん検出

東芝と東京医科大は**1滴の血液から13種のがんを発見できる検査装置**を開発した。99%の精度で識別することに成功しており、2020年にかから実証実験を行い、数年以内に実用化したい考えである。血液採取から2時間以内に結果が出せ、検査費用は2万円以内に抑える予定だ。

II. 細胞スプレーで新機能回復

大阪大学の研究チームは、新機能の回復を促すことが期待される幹細胞を心不全の患者の心臓に直接吹きかける新しい治療法「**細胞スプレー法**」を開発し、11月から臨床試験を開始した。免疫による拒絶反応が起きにくい間葉系幹細胞を他人から採取し、増やしたうえで手術中にスプレーのようにして吹きかける。吹きかけられた細胞は心臓に細い血管を作らせる。手術により大きな血流も改善するため、新機能が回復する。

III. iPS細胞で軟骨

京都大学は **iPS細胞から軟骨**を作り、膝関節の軟骨が欠損した患者に移植する臨床研究の計画を厚労省に提出した。怪我などで軟骨が欠損するひざ関節軟骨損傷の成人で欠損部分が限定的な患者を対象に、数ミリの軟骨の塊を数十個膝関節に

移植する。安全性が確認されれば大量の軟骨を移植できる効果的な治療選択肢が増えることになる。

IV. 薬機法もAI対応

改正薬機法は、**AIを組み込んだ医療機器を想定した新たな承認制度**を盛り込んだ。従来は医療機器の性能が変わるたびに新たな承認を得なければならなかったが、データを収集して進化していくAIの特性を考慮し、あらかじめ計画を示して事前承認を受けることで、計画通りの変更であれば届け出だけで済むようになる。

V. 調剤時以降も患者と接点を

11月27日に成立した改正薬機法において、薬剤師の役割が再定義された。改正法の条文には、薬剤師が調剤時だけでなく、必要に応じて**患者の薬剤の服用状況の把握や服薬指導を行うことが義務付けられた**。また、服薬指導において、対面だけでなくテレビ電話等による服薬指導も一定のルール下で実施できるようになる。これにより、薬剤師の患者に対する関与が調剤薬局のカウンター越しだけでなく、より深いものになっていくことが期待される。施行は公布日より1年以内で政令により定められる方針である。全体の改定率もマイナスになる見通しだ。

III. 企業関連情報

I. アステラス、遺伝子治療の米社買収

アステラス製薬は、遺伝子治療薬を開発している米国のバイオベンチャー、オーデンテセラピューティクスを2020年3月までに買収する予定である。神経筋疾患などの治療薬開発を進めている同社を傘下に加え、遺伝子治療薬の開発を積極化させていく。

II. 塩野義、AIで問い合わせ対応

塩野義製薬は、木村情報技術研究所がIBM WatsonにQ&Aを習得させたAI顧客対応システムを使い、抗インフルエンザ薬「ゾフルーザ」の問い合わせ対応を行う。これにより24時間365日の対応が可能となる。医師や薬剤師など医療従事者からの問い合わせに対し対応する。昨年度、同社には医療従事者から約81,000件の問い合わせがあり、そのうち21,000件が「ゾフルーザ」関連であった。AIを導入することにより、頻度の高い「ゾフルーザ」関連の問い合わせにいつでも的確に答えられる体制を構築する。

III. 大日本住友、デジタル部署設置

大日本住友製薬は、データデザイン室とマーケティング戦略推進室を新たに設置する。データデザイン室は、ヘルスケアテクノロジープラ

ットフォームを持つ Roivant Sciences Ltd との戦略的提携を機に、同社技術を使って新薬開発の効率化やデジタル革新を進めていく。マーケティング戦略推進室は営業本部におけるデジタル革新を進めていく。

IV. アヅィ、CLL治療薬でがん領域参入

アヅィは再発／難治性の慢性リンパ性白血病（CLL）治療薬および小リンパ球性リンパ腫（SLL）治療薬「ベネクレクタ」を発売した。同剤は、がん細胞で失われたアポトーシスの過程を回復させる作用があり、殺細胞性の化学療法とは異なる治療選択肢を提供できる。同剤の発売により、アヅィは日本国内で本格的に抗がん剤領域に参入する。

V. 旭化成、米ベロキシス買収

旭化成は、米国の製薬企業ベロキシス社を買収する公開買い付けを実施すると発表した。ベロキシス社を保有するデンマークのベロキシスファーマシューティカル DKの株式を買い付けることで実現する予定である。今回の買収で、旭化成は、米国での販売網を入手することになり、グループ全体で、医療用医薬品や医療機器などヘルスケア領域での価値最大化を図る。

IV. 展望

I. 過去の自分との闘い

フィアット・クライスラーがプジョー・シトロエンを買収する。アウディは社員の10%削減を打ち出した。このリストラには続きがあり、社員の10%、9500人を削減する代わりに、EVやIT系の技術者2000人を雇用する。トヨタはスバルやマツダなど提携の範囲を広げている。自動車業界に何が起きているのだろうか。

自動車業界は、2つの課題に直面している。一つは強まる規制への対応だ。環境規制に対する対応と、自動ブレーキの義務化など安全性に対する規定への対応だ。これらは消費者にとってあまり恩恵がないため、価格転嫁しにくいし、転嫁すれば売りにくくなる。もう一つは成熟した製造業にありがちな課題だが、過去の自分との闘いになってしまうという点だ。これはデジタルカメラがいい例だろう。

デジタルカメラが市場に出始めのころ、製品の多くが数十万画素で100万画素を超えるのは高級品であった。しかし、ほんの5年もすると携帯電話にも100万画素のカメラが付くようになり、デジタルカメラは1000万画素以上のものが主流になる。今は1億画素の商品もあるようだが、1000万画素を超えると素人目には大した違いが分らないし、何より普通のモニターや家庭のプリンターの出力では、再現しきれない。消費者はある程度の水準で満足してしまい、多少の技術革新くらいでは買い替え需要が起こらなくなってしまう。テレ

ビも薄型が登場した際は、地デジ化などもあり買い替えが進んだが、その後は低迷して産業としては厳しい状態にある。パソコンやスマートフォンも一時は高機能な新機種が出るたび、買い替え需要が喚起できたが、最近は新機種もかつてほど画期的な変化がなく、買い替えが起こりにくい。これは自動車も同じで、最近の自動車はモデルチェンジの期間も長ければ、買い替えまでの期間も長期化している。これは過去の自分たちが出した商品と比べて、買い替えたくなるほど良い商品を出せていないということだ。言い返せば過去の自分たちがすでに完成度の高いものを作っていたということでもある。

その中でデジタルカメラと比べて自動車が幸運なのは、電気自動車やAIによる自動運転など、従来の自分たちを超えられる余地がたくさんあるという点だろう。一方で成熟した後で、かつての自分を超えるというのは並大抵ではない。他社と手を結び規模を大きくすれば、見かけはかつての自分よりも大きくなる。一回り大きくなり、新技術を取り入れた商品を展開していこうということだ。医薬品産業も、生活習慣病などの既存品は完成度が高く過去の自分を超えにくくなっているが、一方で新しい領域の薬剤やデジタル技術を取り入れた新たな治療方法など、未開の領域もあり、過去の自分を超えることでまだまだ開ける市場はありそうだ。(武田)

V. 市場動向レポート

I. 柿が赤くなると・・・

診療報酬改定の具体的な検討の時期に入ってきた。昔は柿が赤くなると医者が青くなると言っていたようで、医者が青くなるのは秋ごろだったようだが、現在、医者が青くなるのは診療報酬の全容が見える冬だろうか。

今年に入り、花粉症治療薬を原則保険適用外にしようという議論が出てきた。これは医療費の増大を抑制しようという考えから出てきた発想だ。保険適応外になれば、医師のところに患者が来なくなる。ということで、このような議論が出ると医者は青くなるどころかむしろ怒りで赤くなる。

この保険適用外というのは、医療費抑制策の一環で行われるため、どうしてもネガティブな印象を拭えない。しかし、医薬品の保険適用外化、スイッチ OTC 化は大きく2つの事象に分けて考えると、わずかな光が見えてくる。保険医療の外になれば、薬剤の代金に限って言えば患者負担が増える。しかし、医療機関を受診するコストや調剤薬局で支払う管理料等がなければ、差し引きそれほど変わらない。

むしろ、この医療機関を受診しなくてもよいという点が大きい。薬局やドラッグストアで高い効果の薬剤が気軽に手に入るというのは、消費者目線で考えると、ありがたい。今のところラインナップが乏しいのであまり便利だと思えないが、インフルエンザの検査キットと治療薬などが気軽

に手に入れば助かる。糖尿病や脂質異常、高血圧の治療薬などもあったら便利だ。

上市したての新薬の場合は、どのような副作用が出るのかわからないため、医師と薬剤師による厳重なチェックによる副作用の早期発見体制が必要だろうが、再審査後などある程度の期間を経た上で、スイッチ OTC 化して保険医療から卒業するという流れがあってもよいのではないか。もちろんすべての薬が該当するわけではなく、プライマリケア領域などで症状が安定している場合に限られるだろうが。

第Ⅰ相から第Ⅲ相までの治験だけでなく、発売後を第Ⅳ相と捉え、ここでしっかり医療者が安全性を確認、その後は医師の処方から離れて、安心して市販できる薬剤というポジションを得る。保険から外されるというネガティブな受け止め方ではなく、安心のお墨付きを得て、処方せんから卒業する。

これは決して夢物語ではない。スマートフォンやウェアラブルデバイス、場所を取らず簡単にバイタルデータをチェックできる機器の登場など、医療機関以外でも服薬中の患者の安全を見守るインフラは整いつつある。個人が持たなくとも、調剤薬局やドラッグストアに備え付ければいい。保険財政のひっ迫か、医師会のロビイストとしての弱体化か、何かきっかけがあれば、一気に動き出すかもしれない（武田）

VI. 数字で見る医療提供体制（都道府県別医療機関数 19年10月）

	施設数					病床数			
	病院	療養病床を有する病院 (再掲)	一般診療所	療養病床を有する一般診療所 (再掲)	歯科診療所	病院	療養病床 (再掲)	一般診療所	療養病床 (再掲)
全 国	8 292	3 655	102 703	770	68 507	1 528 708	307 506	90 472	7 778
01 北海道	551	240	3 388	38	2 881	93 138	20 881	5 679	441
02 青森	94	36	876	13	519	17 106	2 638	1 942	114
03 岩手	92	29	875	10	573	16 589	2 310	1 270	102
04 宮城	138	53	1 674	11	1 060	25 200	3 431	1 495	91
05 秋田	68	24	802	6	437	14 654	2 035	721	77
06 山形	68	22	916	6	482	14 273	2 068	615	65
07 福島	126	46	1 344	8	853	24 447	3 144	1 266	73
08 茨城	173	80	1 754	12	1 402	30 854	5 587	1 647	120
09 栃木	106	56	1 461	7	985	20 930	4 094	1 581	56
10 群馬	129	62	1 555	4	984	23 823	4 208	1 020	44
11 埼玉	342	121	4 382	3	3 558	62 736	11 330	2 586	34
12 千葉	289	121	3 816	10	3 275	59 184	10 553	2 196	119
13 東京	639	247	13 747	10	10 678	127 490	23 826	3 692	119
14 神奈川	336	119	6 831	9	4 952	74 020	13 143	2 308	139
15 新潟	127	45	1 671	1	1 151	27 871	4 728	539	19
16 富山	107	50	761	1	442	15 834	4 259	483	12
17 石川	93	41	872	2	484	17 339	3 753	829	16
18 福井	67	28	572	10	299	10 524	1 858	1 014	131
19 山梨	60	28	697	5	436	10 680	2 036	457	36
20 長野	127	56	1 578	13	1 015	23 351	3 572	876	129
21 岐阜	98	49	1 595	22	968	20 097	3 136	1 544	262
22 静岡	173	84	2 728	4	1 762	37 586	9 814	1 940	56
23 愛知	323	158	5 453	20	3 738	67 115	14 577	3 684	210
24 三重	93	49	1 520	15	824	19 621	3 927	1 143	194
25 滋賀	57	29	1 091	1	565	14 129	2 696	499	17
26 京都	164	55	2 459	2	1 299	34 384	5 573	703	25
27 大阪	513	218	8 536	5	5 516	105 390	21 302	2 197	44
28 兵庫	348	156	5 125	16	2 989	64 418	13 202	2 552	152
29 奈良	79	35	1 216	3	680	16 552	2 899	416	34
30 和歌山	83	38	1 024	11	529	13 240	2 493	906	122
31 鳥取	43	25	498	3	259	8 421	1 814	445	18
32 島根	49	28	714	3	268	10 258	1 946	458	22
33 岡山	161	75	1 648	28	989	27 639	4 332	2 055	321
34 広島	237	118	2 567	40	1 545	38 731	9 038	2 669	415
35 山口	145	77	1 243	9	657	25 900	8 674	1 440	101
36 徳島	107	60	730	16	433	14 062	4 121	1 546	122
37 香川	88	38	826	20	475	14 456	2 377	1 397	189
38 愛媛	135	71	1 227	22	659	21 130	4 627	2 389	275
39 高知	124	79	552	3	363	17 496	6 066	1 251	18
40 福岡	458	214	4 727	92	3 076	83 826	19 074	6 986	795
41 佐賀	100	54	692	35	415	14 436	3 914	2 218	303
42 長崎	149	66	1 369	45	728	25 976	6 105	3 374	423
43 熊本	211	101	1 470	49	844	33 759	8 389	4 638	497
44 大分	154	49	949	29	542	19 834	2 618	3 618	271
45 宮崎	137	63	900	22	506	18 769	3 658	2 415	218
46 鹿児島	240	123	1 370	69	798	32 871	7 876	4 859	654
47 沖縄	91	39	902	7	614	18 569	3 804	914	83