

I. 薬局・医療機関関連

I. フォーミュラリは賛否両論

厚労省は次の医療保険制度改革に関する「議論の整理」案を社会保障審議会・医療保険部会に示した。その中には医療費適正化のための医薬品の処方推奨リスト、いわゆるフォーミュラリの取り組みを進めていく方針が含まれているが、医療提供側から、取り組みを検討するという文言に見直すべきとの意見が出されており、**温度差が生じている**。フォーミュラリの導入は医薬品の適正使用や後発医薬品の使用促進などの効果が期待できるが、医師側の処方の自由度を制限する可能性もある。

II. 健康寿命の延伸を

2024年度から始まる次期国民健康づくり運動プランにおいて、厚労省は目標案を示した。その最上位には「**健康寿命の延伸**」として日常生活に制限のない期間の延伸と、「**健康格差の縮小**」として地方生活に制限のない期間について下位1/4の都道府県の平均の延伸を掲げた。12月8日の会議にて方針を定めており、今後議論が本格化していく。

III. コト・フル同時検査キット、薬局で販売

新型コロナウイルス感染症と季節性インフルエンザの医療用同時検査キットについて、**薬局での販売を特例的に認める事務連絡**を発出し

た。同時流行下での医療のひっ迫を避けるための措置であり、高齢者や基礎疾患を有する人、妊婦など重症化リスクが高い人や小学生以下の子どもを除く人が発熱などの症状があった場合にセルフチェックとして使用することを想定している。

IV. 大阪急性期総合医療C、再稼働

2022年10月末に発生したランサムウェアによるサイバー攻撃で基幹システムが止まるなどして診療を制限していた大阪急性期・総合医療センターが、**事件発生からおおよそ1か月半経過し、基幹システムを再稼働**させ、再診患者の診療などを再開させた。新規紹介患者の対応や画像診断などはまだ再開出来ておらず、完全な復旧にはさらに時間がかかる模様である。ランサムウェアによる攻撃の影響の大きさを改めて知らされる事件であった。

V. 1/3の病院に長時間労働の医師

総務省は、全国853の公立病院のおよそ**1/3にあたる316施設**に、副業・兼業先を含めて2021年中に時間外労働及び休日労働が960時間を超えた医師がいたと発表した。1860時間を超えた医師がいるのは37施設で全体の4.3%であった。また、242施設で把握できていない可能性があり、長時間労働はもっと多いかもしれない。

II. 行政・技術関連情報

I. 緑内障モデルの進行予防に成功

東京都医学総合研究所の研究グループは、緑内障モデルマウスを使って遺伝子治療による進行予防に成功した。神経保護作用がある神経栄養因子の受容体 TrkB の活性部位のみを切り出し人工的に細胞膜に結合させることで常に活性化となる TrkB 分子を開発、これを投与することで TrkB シグナルを常に活性化させることが可能となった。この活性化型 TrkB 分子を組み込んだ遺伝子治療ベクターをマウスに注射したところ、高眼圧緑内障、正常眼圧緑内障ともに進行抑制が確認できた。

II. 出産一時金 50 万円へ

岸田首相は12月10日の臨時国会後の記者会見で、出産一時金を**現在の42万円から50万円に引き上げ**来年4月に発足する子ども家庭庁の下で子ども真ん中社会の実現に向けた道筋を示すと発表した。出産一時金の引き上げ幅は過去最大である。一方で通常の出産に係る費用は保険外であり、医療機関が独自に決めている。この価格は出産一時金があること前提となっており、増額した分、医療機関も価格を引き上げる可能性がある。

III. 発達障害可能性小中学生 8.8%

全国の公立小中学校の通常学級に発達障害の可能性のある児童・生徒

が**8.8%**いることが文部科学省の調査で明らかになった。10年前の前回調査に比べて**2.3%**増加しているが、これは認知度が高まったことにより発見されやすくなったことが要因だと考えられる。小学校では**10.4%**、中学校で**5.6%**と年齢が高くなると割合が減っている。今回初調査の高校生では、**2.2%**であった。

IV. 出産子育て行政手続きスマホ完結

母子健康手帳や児童手当の申請、出生届の提出などの行政手続きに関して、マイナポータルなどを活用し、スマートフォンなどで**オンライン申請出来るようにする方針**だ。出生届は14日以内に提出が必要であり、産後いろいろ忙しい中時間を作って役所に行く手間が省けるのはありがたい制度であろう。珍しい漢字などを氏名に使いたい場合にどこまで対応してくれるのかなど気になるところである。

V. 小児がんのドラッグラグ解消へ

小児がんの国内承認が遅れるドラッグラグ問題で、**国際共同治験の参加を促進する新組織を立ち上げる**。治療経験豊富な病院を数か所参加させ治験拡大の受け皿を作り海外企業に対して、日本への参入を促す。小児がんは種類は多いが、症例数は少なく治験を成り立たせるのが難しい。

Ⅲ. 企業関連情報

I. 大正製薬、抗リウマチ薬発売へ

大正製薬は既存治療で効果不十分な関節リウマチを適応症とする「ナラゾナ皮下注」を発売した。同剤は抗 TNF α ナノボディと抗血清アルブミンナノボディの融合した三量体構造のヒト化低分子抗体であり、一般的な IgG 抗体の 1/4 程度の分子量で強力に阻害するうえ、血清アルブミンとの相互作用で血中半減期を延長させることに成功した。

II. 小野薬品、抗体薬商業化で契約

小野薬品工業は米 Equillum 社との間で抗 CD6 抗体「itolizmab」の開発・商業化に関する独占的オプション権付アセット買収契約を締結したと発表した。同剤は CD6-ALCAM 経路を選択的に標的とするファーストインクラスの抗 CD6 モノクローナル抗体であり、海外では急性移植片対宿主病を対象に P3 試験が行われている他、ループス腎炎を対象にした P1b 試験も実施されている。

III. UCB、重症筋無力症治療薬申請

ユーシービー・ジャパンは補体第 5 成分 (C5) 阻害剤「ジルコプラントナトリウム」に関して抗アセチルコリン受容体抗体陽性の全身型重症筋無力症を対象疾患とした承認申請を行った。1 日 1 回の自己

投与を想定した皮下注射剤である。初の在宅自己投与製剤として、治療中の患者とその家族の利便性向上に貢献することが期待される薬剤である。

IV. 武田薬品、自己免疫疾患治療薬導入へ

武田薬品工業は、米ニンバス・セラピューティクス社から経口アロステリック TYK2 阻害剤「NDI-034858」を取得すると発表した。同剤は自己免疫疾患治療薬の候補物質として、乾癬を対象に P2b 試験が行われた他、炎症性腸疾患、全身性エリテマトーデスなどの疾患領域においてベストインクラスの有効性及び安全性を発揮することが期待されている。2023 年に乾癬を対象疾患とした P3 試験を開始する予定である。

V. LINE、処方薬配達サービス展開へ

通信アプリ大手の LINE グループの LINE ヘルスケアは、オンライン診療サービス「LINE ドクター」で処方薬の配達サービスを全国展開すると発表した。オンライン診療の予約から処方薬の配達手配、代金の決済まで LINE 上で完結できることが特徴である。新型コロナウイルス感染症や季節性インフルエンザなどでの利用を想定している。

IV. 展望

I. デジタルは悪くない？

DX、AI などと言うキーワードとともに、10 年後に不要になる職種などと言う話題が語られることがよくある。デジタルにとって代わられるという事だろう。アマゾンが書店を駆逐したように、デジタル化が非デジタルを消滅に追い込むということなのだろうが、果たしてそれは本当なのだろうか。

インターネット通販のアマゾンは、もともとは書籍などを中心とした商品をインターネット上で販売するというビジネスモデルで有名になった。今から 25 年以上前、まだ 20 世紀の話である。それから四半世紀以上が経ち、確かに日本国内の書店はかなり減った。これをアマゾンが登場したからと考える人もいるようだが、筆者の体験とはちょっと異なる。筆者は生まれてからずっと同じ地域に住んでいるのだが、小学校のころには近所に 2 つ本屋があったが、中学に入る前に 1 つが無くなり、高校生になるころにはもう一つもなくなった。アマゾンなど影も形もなかったころだ。

日本の書店の数はアマゾン上陸直後の 2000 年には 2 万 2 千店舗であったが、現在は 1 万店ちょっと、およそ半分に減少している。これを見るとアマゾンの影響が大きいように映るが、もうすこし遡ってみると、1988 年の書店数は 3 万店弱だった。つまり、1988 年から 2000 年にかけて 1 万店近く減少していたのだ。

書店が減少した理由はいくつかあるが、

小規模書店は売り上げの多くを雑誌に頼っている。毎週のように発行され、すぐに売れるという回転率の高さが経営を支えていたのだ。しかし、この商材はコンビニに奪われる。コンビニであれば 24 時間いつでも買えるため書店より便利だったのだ。筆者の地元で書店が消えていったのもコンビニがあちこちに立ち始めこのころだった。

また、この 2~3 年は電子コミックの台頭で盛り返してきているが、2018 年までは国内の書籍販売量は減少を続けていた。活字離れ、娯楽の多様化などで市場自体が縮小していたのだ。市場が縮小するのであれば書店が減るのは当然のことだろう。客自体が減る中でコンビニに客を奪われるという状況で書店は減っていったのだ。これを見るとアマゾンの影響はそれほど大きくなさそうだ。

元々必要性が薄れていた町の書店という存在が衰退する途中でアマゾンが登場した。たまたまそれが印象的だったためにアマゾンが書店を駆逐したように見えたのだろう。だからデジタル化など怖くないという話ではない。むしろ、世の中で重要ではない仕事はデジタル化されるまでもなく衰退するということだ。そしてその穴埋めにデジタルが使われる。デジタルをライバルと意識するより、ニーズが無くならないように仕事自体の存在意義を高める事の方が大切なのだ。(武田)

V. 市場動向レポート

I. 薬局の可能性

年末なので少し突拍子もない話題を提供しようとおもう。コロナ禍、抗原検査キットなどの検査キットを薬局で入手することが容易になった。別に驚く話ではないと思うかもしれない。しかし保険医療の枠から外れて、患者ではなく消費者が検査キットを購入し、ある程度の確からしきで自分が罹患しているかどうかわかるというのだ。そして、年齢条件などを満たせば行政もその結果を受け入れ患者扱いしてくれる。驚くべきことは、ここに医師が介在していないという事だ。

診断という領域を、コロナ禍という特殊な事情があるとはいえ、薬局に開放したのだ。そして、今度はと新型コロナウイルス感染症の両方の検査が出来るキットを薬局で販売しようとしている。検査キットで陽性の場合には薬局で治療薬を渡される、などと言う流れになったら、いよいよ医師の仕事が減っていく。そしてすでにそれが出来るようなインフラは整っている。

ここから少し現実を離れる。世の中には検査キットで白黒つけられるような疾患ばかりではないが、とはいえ、何らかの検査で出てきた値を見ながら診断を行うような疾患は少なくない。レントゲンや CT スキャンのような大掛かりなものではなく、簡単でコストもあまりかからない検査キットで対応できるものもあるだろう。そ

のような検査キットとアプリをセットにして、検査結果をアプリに登録すると、どこか別の場所にいる医師による診断が受けられる。そんなサービス展開も保険外ならありうるだろう。疾患によっては、診断を受けた上でスイッチ OTC を購入することで完結することもあるかもしれない。

診断というのは治療の第一歩であり、医師の専売特許の領域である。原則、それは今も変わっていない。しかし、医療は高度に発展しており、医師の診断をサポートする検査キットなど様々な道具が充実している。AI により読影を行うような技術も日進月歩で開発されている。

今後、このまま検査キットの販売を続けていくことになれば、一つの市場として認知され、薬局で検査できる疾患の幅は広がるだろう。また、市民に対しても薬局がそのような場所だという認識が広がっていく可能性もある。

今回検査キットは薬局で取り扱うことになった。日本全国、薬局よりクリニックの方が数は多いが、それでもこのような商材を買おうとしたらクリニックではなく薬局だろう。これは元々薬局という業態が物販をしているからでもあろう。今後、薬局で完結する医療サービス商材がどれだけ増えていくかは規制緩和の動きによるだろうが、**検査キットの販売が薬局の潜在能力に光を与えたことは確かである。**(武田)

VI. 数字で見る医療提供体制（後発医薬品シェア 22年8月）

		平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度				令和4年度			
		4月～3月	4月～3月	4月～3月	4月～3月	6月	7月	8月	4月～8月	6月	7月	8月
	全 国	75.9	79.1	81.4	82.0	82.4	81.7	81.7	82.7	82.8	82.7	82.9
	北海道	77.1	80.6	82.7	83.4	83.7	83.1	83.1	83.7	83.9	83.6	83.9
	青 森	76.6	79.6	81.6	82.0	82.5	81.7	81.7	82.7	82.9	82.6	82.9
	岩 手	81.9	84.4	86.1	86.4	87.1	86.0	86.0	86.8	87.0	86.6	86.9
	宮 城	79.0	82.2	84.1	84.4	84.9	84.2	84.2	84.9	85.1	84.8	85.2
	秋 田	76.8	80.1	82.3	83.0	83.4	82.6	82.6	83.7	84.0	83.6	83.9
	山 形	79.9	82.7	85.0	85.4	85.7	85.0	85.0	86.1	86.3	86.1	86.3
	福 島	76.2	79.8	82.4	83.1	83.6	83.0	82.9	83.8	84.0	83.8	84.1
	茨 城	75.2	78.6	81.0	81.7	82.1	81.5	81.5	82.4	82.5	82.4	82.6
	栃 木	76.7	80.1	83.0	83.8	84.1	83.5	83.4	84.7	84.7	84.6	84.9
	群 馬	79.1	81.9	84.1	84.7	85.1	84.5	84.5	85.1	85.3	85.1	85.4
	埼 玉	76.9	80.0	82.2	82.7	83.1	82.5	82.5	83.4	83.6	83.5	83.8
	千 葉	76.5	79.6	81.8	82.3	82.7	82.2	82.1	83.1	83.2	83.2	83.4
	東 京	71.6	75.3	77.7	78.4	78.8	78.3	78.3	79.4	79.4	79.5	79.7
	神奈川	74.0	77.2	79.6	80.2	80.7	80.0	80.0	81.1	81.2	81.2	81.4
	新 潟	78.3	81.4	83.5	83.9	84.3	83.7	83.7	84.6	84.6	84.7	84.8
割	富 山	79.4	82.3	83.8	83.6	84.2	83.5	83.4	84.0	84.1	83.9	84.2
	石 川	77.9	80.5	82.2	82.4	82.9	82.1	81.9	83.0	83.1	82.9	83.1
	福 井	79.7	81.9	83.4	83.3	83.9	83.2	83.1	83.7	83.9	83.5	84.0
	山 梨	71.8	76.9	80.8	81.9	82.6	81.7	81.8	82.6	82.8	82.5	82.9
	長 野	79.4	81.8	83.8	84.3	84.8	84.0	84.0	84.9	85.1	84.7	85.1
	岐 阜	74.4	77.5	80.0	81.0	81.2	80.5	80.6	81.9	81.9	81.9	82.2
	静 岡	77.4	80.3	82.6	83.2	83.5	82.9	82.9	83.9	84.0	83.9	84.2
	愛 知	76.3	79.5	81.8	82.7	82.9	82.3	82.4	83.5	83.5	83.5	83.8
	三 重	77.5	80.1	81.9	82.3	82.6	82.0	81.9	83.0	83.0	82.9	83.4
	滋 賀	76.1	79.5	81.8	82.2	82.6	82.0	81.9	83.0	83.1	83.0	83.1
	京 都	73.2	77.0	79.2	79.6	80.0	79.4	79.5	80.2	80.2	80.2	80.4
	大 阪	73.1	76.7	79.1	79.8	80.2	79.6	79.5	80.5	80.6	80.5	80.8
	兵 庫	75.0	78.2	80.5	81.0	81.4	80.7	80.7	81.7	81.7	81.6	81.9
	奈 良	74.2	77.1	78.8	79.2	79.5	79.0	78.9	80.0	80.1	80.1	80.4
	和歌山	73.3	77.1	79.4	80.1	80.5	80.0	79.7	80.7	80.7	80.8	80.9
合	鳥 取	79.4	82.3	84.3	84.7	85.0	84.4	84.4	85.3	85.6	85.3	85.6
	島 根	80.3	83.2	84.9	85.3	85.7	85.2	85.3	85.8	86.0	85.7	86.1
	岡 山	77.8	80.6	82.5	83.3	83.5	82.8	82.9	83.9	84.0	83.7	84.1
	広 島	73.4	76.7	79.2	80.1	80.4	79.8	79.8	80.7	80.7	80.7	81.0
	山 口	78.2	80.8	83.4	84.0	84.4	83.7	83.6	84.5	84.6	84.4	84.7
	徳 島	68.5	72.5	76.8	78.4	78.8	78.1	78.3	78.7	78.7	78.5	79.0
	香 川	73.6	76.6	79.3	80.0	80.3	79.6	79.6	80.2	80.2	80.1	80.5
	愛 媛	76.8	80.0	82.3	83.0	83.4	82.7	82.8	83.5	83.7	83.5	83.8
	高 知	71.1	75.4	78.4	79.3	79.7	79.0	79.3	79.8	80.1	79.7	80.2
	福 岡	76.8	80.0	82.1	82.8	83.1	82.5	82.5	83.4	83.4	83.4	83.7
	佐 賀	78.8	81.6	83.4	84.1	84.3	83.8	83.7	84.5	84.5	84.4	84.8
	長 崎	77.3	80.5	82.5	83.2	83.5	82.8	82.9	83.8	83.9	83.7	84.1
	熊 本	78.4	81.9	84.0	84.7	85.0	84.3	84.4	85.4	85.4	85.4	85.6
	大 分	76.5	79.6	81.9	82.7	83.1	82.3	82.3	83.2	83.3	83.1	83.6
	宮 崎	80.5	83.1	85.0	85.7	85.9	85.2	85.3	86.2	86.2	86.2	86.5
	鹿 児 島	82.6	84.9	86.6	87.0	87.4	86.7	86.8	87.5	87.6	87.4	87.7
	沖 縄	85.5	87.8	89.0	89.3	89.9	89.1	89.2	89.6	89.7	89.3	89.7