薬経連ニュース2023年8月23日号

（2023 年 8 月 1 日までのトピックの紹介）

Ⅰ.薬局・医療機関関連

I. 持ち分なし法人 2 万施設超に

2023 年 3 月時点の全国の医療法人数は 58,005 法人で前年より 864 法人増加した。医療法人社団のうち、**持ち分なし社団は 1,515 法人増加**し、20,799 法人となった。持ち分なし社団が登場してから初めて 2 万法人を超えた。また、公益性が高い医療を提供する社会医療法人は 14 法人増加し 352 法人となった。

II. 後発医薬品、金額ベース目標に

後発医薬品の使用目標に関して、**金額ベースに変更することなどを視野**に 2023 年度中に見直されることになる。この見直しをもとに都道府県の第 4 次医療費適正化計画での目標設定を 24 年度中に行われることになる。後発医薬品のさらなる使用促進を進めることが目的であるが、昨今の事情を踏まえて医薬品の安定供給を基本とする。

III. 少子化対策財源歳出見直し分から

政府は骨太の方針 2023 を閣議決定した。それによると焦点の一つであった少子化対策に関し、2024 年度から 3 年間に「こども・子育て支援加速化プラン」を実質的な追加負担を求めずに進める。そのため、**歳出改革に伴う社会保障の負担軽減の効果を活用**することになる。そのほかに既定予算の活用も行う。それでも足りない分は新たに創設される支援金によって賄う予定である。

IV. 都市部も公民館でオンライン診療

政府は閣議で決定された規制改革実施計画の中で、過疎地など医師が不足して受診機会が充分確保できていない地域だけでなく、都市部でも公民館などで**医師が常駐しないオンライン診療用の診療所を開設**できるようにすることについて引き続き検討し、年内には結論を出す予定だ。デジタルデバイスに不慣れな高齢者などでもオンライン診療を受診しやすくなる配慮をしたい考えだ。

V. 国立大病院、水道光熱費 122 億円増

全国 42 大学、44 病院が参加する国立大学病院長会議は、2022 年度の水道光熱費が総額で 367 億円であったと発表した。**前年度比 122 億円増加**となっており、たった 1 年で大幅な増加となっている。自治体からの支援額は 8.4 億円しかなく、効果がある規模ではなかった。水道光熱費に関しては 24 年度も高止まりすると見られており、さらに医師の働き方改革に伴う人材確保などで人件費も上昇する見込みであり、経営環境が一層苦しくなる。これは国立大学付属病院だけでなく、全国の医療機関が直面している問題でもある。

関連部署でご回覧ください。

Ⅱ．行政・技術関連情報

I. 老老介護が 6 割超

介護をする人と受ける人が、いずれも 65 歳以上となるいわゆる**老老介護と呼ばれる状態の割合が 6 割を超える**ことが、国民生活基礎調査によって明らかになった。6 割を超えるのは初めてである。2022 年の老老介護の割合は 63.5%で前回調査時点である 2019 年の 59.7%から 3.8 ポイント上昇し、過去最高を更新した。この 20 年間では老老介護の割合が 1.5 倍に増加しており、問題の深刻さが増している。

II. ALS 原因の一つを解明

広島大と国立病院機構呉医療センター、関西医科大学の研究チームは、筋委縮性側索硬化症（ALS）について**原因の一つを遺伝子レベルで突き止めた**と発表した。ALS は運動神経が障害を受けて筋肉が動かなくなる進行性の難病で、LRP12 遺伝子という特定の遺伝子で塩基配列の繰り返しが長くなるリピート伸長という状態が原因となっていることを突き止めた。健常者では通常 10～20 回程度の塩基配列の繰り返しが 61 回～100 回になると ALS を引き起こし 101 回を超えると眼咽頭遠位型ミオパチーを発症させる。

III. 配偶子を使わず胚に似た組織作製

エール大学とケンブリッジ大学の研究チームは精子や卵子と言った配偶子を使わず、受精卵から胎児になる**初期過程の胚に似た組織の作製に成功**した。ヒトの幹細胞から人工的に作ったものであり、今後先天性疾患などの原因究明に役立てられる可能性がある。ES 細胞などと比べて倫理的な課題が少ないといわれているが、一方で配偶子を使わずヒトを作り出せる可能性もあり、その点で新たな倫理的な課題が生じそうだ。

IV. 緊急避妊薬、薬局で試験販売へ

厚労省は緊急避妊薬に関して、一定条件を満たした薬局において**医師の処方なしでの販売を認める方針**を固めた。調査研究として試験的に実施する位置づけである。現在は医師の処方が必要であり、休日や夜間など診療していないときに入手しにくかった。調査期間は来年 3 月までで、その結果を踏まえて市販化の可否を判断する。

V. 付き添い入院実態調査へ

子どもの入院に対し、家族が泊まり込んで世話をする付き添い入院に関し、本来任意であるはずが半ば強制的に行われ本来看護師が行うべき業務の肩代わりをさせられるケースが目立つ。これに対し政府は**実態調査に乗り出しており、解決に向けて対策を講じていく**ことになりそうだ。

関連部署でご回覧ください。

Ⅲ. 企業関連情報

I. キッセイ、AI 創薬システム導入

キッセイ薬品はフランス、イクトス社の **AI 創薬システム「MaKya」を導入**したと発表した。既存データを使用して低分子化合物探索プロジェクトの基準を満たすようインシリコで最適化された分子の設計が可能になる技術であり、研究開発における生産性を大幅に向上させることが出来る。

II. MeijiSeika ファルマ、コロナワクチン追加免疫で申請

MeijiSeika ファルマは、新型コロナウイルス感染症に対する次世代 mRNA ワクチン「ARCT-154」に関して**成人における追加免疫の承認申請**を行った。同剤に関しては今年 4 月に追加免疫での承認申請を行っている。今回の申請は、3 か月以上前に既承認のワクチンを 3 回接種されている 18 歳以上の健康成人を対象にした P3 試験に基づく申請である。

III. 「フィンテプラ」一変申請

UCB ジャパンは、抗てんかん薬「フィンテプラ」に関して、**レノックス・ガストー症候群に伴うてんかん発作の適応追加を一変申請**した。同剤は厚労省よりレノックス・ガストー症候群に対する希少疾病用医薬品の指定を受けており優先審査の対象となる。国内におよそ 4000 人の患者がいるとされており、幼少期より発症する難治性の重篤な発達性およびてんかん性脳症であり、多様な薬剤抵抗性のてんかん発作が現れる。

IV. 「シナジス」で一変申請

アストラゼネカは、抗 RS ウイルスヒト化モノクローナル抗体製剤「シナジス」に関して、RS ウイルス感染症の重症化リスクが高い肺低形成、気道狭窄、先天性動脈閉鎖症、先天代謝異常症、神経筋疾患を有する乳幼児を投与対象にする一変申請を行った。今回の**一変申請は医師主導治験によるもの**であり、AMED の臨床研究・治験推進研究事業に基づくものである。

V. 武田薬品、血友病治療薬申請

武田薬品工業は、遺伝子組換えブタ血液凝固第Ⅷ因子**「スソクトコグアルファ」に関して後天性血友病 A 患者における出血抑制を予防適応に承認申請**を行った。後天性血友病 A は、臨床症状は重度であることが多く死亡率は 28%に達する。患者の多くが高齢でそのほとんどが出血エピソードの治療を困難にする基礎疾患がある上、治療選択肢はバイパス製剤の 3 剤のみで限られており、新たな選択肢の登場が望まれていた。

関連部署でご回覧ください。

Ⅳ. 展望

I. 歌手と歌が上手い人

この間、タブレットでミュージカル映画を見ていたのだが途中で寝てしまって気が付いたらエンドロールになっていた。普段タブレットで映画を見る時、エンドロールまでは見ないのであまり意識をしなかったのだが、本編の歌を知らない歌手が歌っていた。エンドロールで流れる歌は、映画本編と同じものなのだが、**映画本編では俳優が歌っていたのに、エンドロールで歌っているのは別人**なのだ。知らないと言っても筆者が知らないだけでそれなりのキャリアがある歌手らしいのだが。

どうせなら本編の俳優の歌を使えばいいのにと思うのだが、単純な話ではないようだ。本編とエンドロールで歌う人が違うケースはよくあるらしい。10 年ほど前に流行った「アナと雪の女王」も日本では松たか子が本編、エンドロールは歌手の may j がそれぞれ歌っていた。

映画の音楽はのちにサウンドトラックとして映画とは別に売り出されることが多い。昔は CD だったが今は配信だろうか。そして、それがヒットすれば音楽番組やライブのようなところで披露することもあるだろう。その場合に俳優だと困ることが 2 つある。1 つは俳優の格にもよるが、誰もが知っている一流の俳優だった場合、いちいち音楽番組やライブに時間を割かないだろう。なぜなら彼らの本業は演じることだからだ。一方で歌手ならそのような事にはならない。

もう一つはそもそも難しいという点だ。時間に余裕があるような駆け出しの俳優や脇役が多いような俳優だったら歌う時間もあるだろうし、歌であっても露出する機会が多ければありがたいだろう。しかし、それが現実的ではないのだ。映画は基本収録だ。その収録のために俳優は時間をかけて歌を練習し、本番に臨む。仮に本番で失敗した場合は撮りなおせば良い。そうやって**最良の 1 回を収録して放映**する。

しかし、歌手は違う。音楽番組でもライブでも**基本的に失敗は出来ない**。また、ヒットすれば引っ張りだこになり、十分な練習期間を持てないままあちこちで歌うことになるが、そのすべてで聴衆が納得するだけのクオリティを保つのだ。

歌に限らず多くの分野において、**素人も頑張ればプロ並みのクオリティを出すことは不可能ではない**。料理好きならレストランのように美味しい料理を作ることが出来るかもしれない。しかしレストランはそのような料理を何組もの客に、注文を受けてから短い時間で作っている。**プロは当たり前のように繰り返し高いクオリティで仕事をやり続ける**のだ。素人も頑張れば 1 度くらいであればプロに並ぶことができるかもしれない。しかし、プロはそれを何度でも繰り返すことが出来る。ここにプロと素人の差があるようだ。（武田）

Ⅴ．市場動向レポート

Ⅰ. セルフメディケーション推進

2023 年版の経済財政改革の基本方針において、注記ではあるが後発医薬品の使用促進目標を現在の数量ベースの目標から金額ベースに切り替える方向性が示された。数量ベースではすでに 8 割に至っているが、金額ベースではまだ 4 割程度であり、この切り替えでさらなる後発医薬品の使用促進、特に薬価が高いものの後発医薬品シフトが起こる可能性が高い。

ついこちらに目が行ってしまうが、OTC 医薬品・OTC 検査薬の拡大による**セルフメディケーションの推進という内容も目が離せない**。まだ先の話ではあるが、後発医薬品の使用促進に関し、金額ベースでも目標達成となったら、後発医薬品への置き換えによる薬剤費削減、医療費削減が出来なくなる。そうなった時、他に現実的な薬剤費抑制方法はあまり残されておらず、次に頼るのは自己負担の増額だろう。

その場合、いきなり医療用医薬品の保険適用の範囲を狭めるのではなく、まずはスイッチ OTC の範囲を広げるなど、セルフメディケーションを推進するところから始めるはずだ。経済財政改革の基本方針 2023 にも、セルフメディケーションの推進という文言はしっかりと盛り込まれている。

セルフメディケーション推進という言葉は随分前から言われ続けており、新鮮味がないが、後発医薬品を使った薬剤費圧縮が出来なくなることを前提に考えると、次の財源としていよいよ本腰が入るのではと思えてくる。

さて、このセルフメディケーションだが、切り替えられる側にとってはやっかいだ。先発品を後発品に切り替えてきたように医療用医薬品を OTC などに切り替えさせようという話であるが、先発品から後発品に切り替えるのとは少しだけ様子が異なる。大きく違うのはプロモーションの方法だ。

OTC はテレビ CM はじめ**直接消費者に語り掛ける形の広告宣伝が出来る**。これは医療用医薬品との大きな違いだ。後発医薬品が出始めのころ、「ジェネリック」の存在をテレビ CM や雑誌広告などで積極的に訴求していた。その力によって先発医薬品からの切り替えを目指した。間接的な訴求なので効果は大きくなかったが。

一方で OTC であれば、より直接的で効果的な訴求が出来る。今後どのような領域がスイッチ OTC になるのかは不明だが、医療用医薬品から OTC に切り替えを進めるにあたり、攻める側は強力な武器がある一方で、守る側は丸腰に近い状態だ。プロモーションという点だけ捉えれば OTC は後発医薬品よりもはるかに豊富で強力な手段で切り替えを訴求できる。OTC にターゲットにされる医療用医薬品はひょっとすると後発医薬品より苦しい戦いになるかもしれない。（武田）

Ⅵ. 数字で見る医療提供体制（病院患者数 23 年 4 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）	
	令和5年4月	令和5年3月	令和5年2月	令和5年4月	令和5年3月
病院					
在院患者数					
総数	1 109 628	1 123 149	1 137 480	△ 13 521	△ 14 331
精神病床	260 059	260 357	260 242	△ 298	115
感染症病床	2 761	3 710	8 198	△ 949	△ 4 488
結核病床	907	942	972	△ 35	△ 30
療養病床	232 253	233 122	232 544	△ 869	578
一般病床	613 648	625 019	635 523	△ 11 371	△ 10 504
外来患者数	1 193 340	1 283 758	1 228 533	△ 90 418	55 225
診療所					
在院患者数					
療養病床	2 110	2 258	2 317	△ 148	△ 59

注：数値は四捨五入しているため、内訳の合計が総数に合わない場合もある。

2．月末病床利用率

各月末

	月末病床利用率（%）			対前月増減	
	令和5年4月	令和5年3月	令和5年2月	令和5年4月	令和5年3月
病院					
総数	71.9	73.1	75.5	△ 1.2	△ 2.4
精神病床	81.0	80.8	80.6	0.2	0.2
感染症病床	153.2	144.2	262.0	9.0	△117.8
結核病床	23.3	23.9	24.6	△ 0.6	△ 0.7
療養病床	83.5	84.0	83.8	△ 0.5	0.2
一般病床	65.1	67.0	71.0	△ 1.9	△ 4.0
診療所					
療養病床	40.5	41.4	42.3	△ 0.9	△ 0.9

注：月末在院患者数は、許可（指定）病床数にかかわらず、現に当月の末日24時現在に在院している患者数をいう。
このため、感染症病床の月末在院患者数には、緊急的な対応として一般病床等に在院する者を含むことから100%を上回ること

3．平均在院日数

各月間

	平均在院日数（日）			対前月増減（日）	
	令和5年4月	令和5年3月	令和5年2月	令和5年4月	令和5年3月
病院					
総数	26.7	26.2	26.7	0.5	△ 0.5
精神病床	267.9	253.9	260.1	14.0	△ 6.2
感染症病床	10.9	12.8	14.5	△ 1.9	△ 1.7
結核病床	55.2	54.0	51.1	1.2	2.9
療養病床	122.1	115.0	113.9	7.1	1.1
一般病床	15.8	15.7	16.2	0.1	△ 0.5
診療所					
療養病床	93.9	90.5	90.9	3.4	△ 0.4

関連部署でご回覧ください。