

I. 薬局・医療機関関連

I. 改正薬機法可決成立

2025年5月14日参議院にて改正医薬品医療機器等法改正案が可決成立した。医療用医薬品の安定供給体制の強化やドラッグロス・ラグ対策の他、有資格者がいないコンビニエンスストアなどでもスマートフォンなどを通じてオンラインで薬剤師と対話することを条件に一般用医薬品を販売できるようにする規制緩和が目玉となっている。

II. 地域フォーミュラリで与野党協議

日本維新の会は、現役世代の負担を軽減する社会保障改革をめぐり、自民・公明の両党と協議を行い、**地域フォーミュラリの全国展開を提案**し、与党も賛成したと記者会見において公表した。地域フォーミュラリとは、医療機関等において医学的妥当性や経済正当を踏まえて作成された医薬品の使用指針であり、現在モデル地区ごとに作成と運用が進められている。

III. 知事会、診療報酬でコスト上昇対策を

全国知事会は、5月15日に高騰する水道光熱費、材料費や人件費により医療機関は非常に厳しい経営を強いられているとして、危機的な経営状況にしっかり対応できる**診療報酬改定や緊急的な財政支援を求める緊急要望書を厚労省に提出**した。また、物価上昇や賃金上昇に応

じて診療報酬を適時適切にスライドできる仕組みの導入も求めている。

IV. 消化器外科学会、消化器外科減少を危惧

日本消化器外科学会は、2023年から2040年までの20年間に**日本消化器外科学会員が半減する**という試算を取りまとめた。消化器外科は一人前になるまでに時間がかかりキャリア形成が見えにくく仕事量に見合うだけの評価もされていないと考えており、これが人材流出の要因と捉えている。消化器外科が減少すればがん手術への対応も困難になる。

V. 働き方改革で循環器内科医減少

日本心血管インターベンション治療学会は、2024年4月に導入された医師の働き方改革の影響で**若手医師の減少が続いている**として危機感を示した。働き方改革により医師の労働時間は確実に減少しているが、診療科ごとの差は大きく、循環器内科は他の診療科と比べて業務負担が大きいいため、流出が続いており循環器の救急体制の維持が困難になる恐れが出始めている。経済的インセンティブを整備するなど、若手医師が循環器内科を選ぶようになる環境づくりが重要であると考えており厚労省に継続的に働きかける方針だ。

II. 行政・技術関連情報

I. 誤情報がコロナ死者を増やした可能性

コロナ禍において、“新型コロナウイルスワクチンのデータは捏造されている”などという誤情報の影響がなければ死者数が減っていた可能性があることを東京大学と東北大学の研究チームが明らかにした。ワクチンに関する誤情報の影響でワクチン接種を忌避するなどにより 400 人以上がなくなったという試算である。医療に関する陰謀説や誤情報が起こることは珍しくないが、それによる具体的な被害が出されるのは珍しい。

II. ほおの粘膜から食道がん確認

京都大学などの研究チームは、口内の頬の粘膜を調べるだけで食道がんかどうかを確認する方法を開発した。遺伝子の変異から食道がんのリスクとなる飲酒量などを推定して食道がんの有無を確認する。今後は発症前からリスクを正確に予測し早期発見や予防を目指す。食道がんは飲酒や喫煙などの影響による遺伝子変異で異常な細胞となり、それが増加してがんとなるとされている。日本人はアルコールを代謝しにくい人が多く、がんになるリスクは 8~10 倍になるとされている。

III. 認知症疑いで受診は7%にとどまる

認知症の疑いがあると検査で指摘された人でその後医療機関を受診した人は7%にとどまることが厚労省による全国

規模の調査によって明らかになった。確定診断されてしまう事への恐れや自分は大丈夫だと思う心理により受診が進まないようだ。認知症治療においては新薬も登場しており、早期発見と早期治療が重要になっており、しっかり受診するような仕組み作りが求められる。

IV. 厚労省、画像診断 AI 企業など支援強化へ

厚労省は、AI などのデジタル技術を活用したプログラム医療機器の開発を進める新興企業の支援を強化する。全国の大学や病院に拠点を設け専門知識を持つ人材の育成や機器の実証実験の開始、海外展開も可能な革新的医療機器の創出を後押しする。喉の画像によりインフルエンザ感染を判定したり、内視鏡画像からがん病変を見つけ出し見逃しを防いだり、患者や医師の負担軽減に寄与することが期待される。高齢化が進み医療従事者が減少する先進諸国の課題解消になるこの領域を成長産業に位置付け産業育成を本格的に進めていく考えだ。

V. ブタ肝臓で血液浄化

米バイオ企業イージェネシスと英医療機器メーカーオルガノックスは、拒絶反応が起きないように遺伝子改変したブタの肝臓を摘出し、肝不全の患者とチューブでつなぎ血液を浄化する臨床試験について FDA の承認を取得した。

Ⅲ. 企業関連情報

I. ファイザーUC 治療薬、審議

6月4日に開催される薬食審において、ファイザーが申請している中等度から重症の潰瘍性大腸炎治療薬「ベルスピティ」など10製品が審議される。「ベルスピティ」はスフィンゴシン 1-リン酸受容体サブタイプ1, 4, 5に対して選択的に活性を示すように設計された1日1回経口投与する製剤である。このほかMSDの肺高血圧症治療薬なども審議される予定である。

II. BMS「カムザイオス」発売

ブリストルマイヤーズが承認を取得した閉塞性肥大型心筋症治療薬「カムザイオス」が5月21日、薬価収載と同時に発売された。同剤は心筋ミオシン阻害剤でピーク時売上200億円を見込む大型製品である。高血圧や心疾患、全身疾患など原因がないにもかかわらず心室肥大を引き起こす慢性疾患である。

III. 東和、認知症治療薬週2回製剤発売へ

東和薬品は、認知症治療薬「リバルエン LA パッチ」（一般名リバスチグミン/先発品イクセロン）を5月28日に発売した。同剤は国内初の持続放出性の貼付剤であり、週2回の投与の製剤である。同剤に関して承認は新医薬品扱いであるため、製品名も新たに付けられたが、診療報酬上の扱いは後発医薬品となる。

IV. ファイザー「アネメトロ」公知申請

ファイザーは嫌気性菌感染症治療薬「アネメトロ」に関して、小児用量の追加に関する公知申請を行った。同剤の小児用量は医療上の必要性の高い未承認薬・適外薬検討会議においてファイザーが開発要請を受けており、今回の公知申請はこの要請を受けてのものである。同剤は小児において米感染症学会のガイドラインで使用が推奨されているが、日本国内では成人における嫌気性菌感染症、感染性腸炎、アメーバ赤痢の適応となっている。

V. MeijiSeika ファルマ、サンドと技術提携契約

MeijiSeika ファルマはオーストリアに本社のあるサンド社とペニシリン系抗菌剤の原薬中間体に関する設備投資及び技術提携に関する契約を締結したと発表した。今回の契約は、サンド社がペニシリン系抗菌剤の原薬中間体アンピシリン水和物の製造設備を新設し、MeijiSeika ファルマはその製造費用の一部を出資し、新設された設備で製造された原薬中間体を購入する。製造設備は日本国外につくられることになる。今回の契約で原薬中間体を確保できる体制を整備することで、日本国内での抗菌剤の安定供給に寄与する考えである。

IV. 展望

I. 産業の少子化

国や企業にも精神年齢があるように感じる。戦後の日本もそうだったように、成長著しい国家は多少の無茶をする。それは中高生男子が大人の決めたルールに逆らい自分たちがやりたいことをやろうとする状況に近いのだろう。彼らはやりたいことをやり、それによっていろいろと痛い目にあいながら成熟していく。

かつての日本は経済成長を優先して公害を発生させた。著作権意識も緩かった。昭和から平成に代わろうとする頃、模倣品が横行していた。“ロッテ”のビックリマンではなく“ロッチ”製の似たようなシール、ガンダムっぽいロボットのプラモデル、詳細は忘れたがアニメのキャラクターそっくりのイラストがついている筆箱などだ。偽物を作りながら技術力を磨き実力を付けて本物になっていったのだろう。昨今の中国などは当時の日本に近い段階のように思える。企業にも似たような時期がある。小さい企業は成長するために大企業では行わないような無茶をすることがある。そうしないと、大きな資力を持つ企業たちに太刀打ちできないからだ。

ところが成熟した国や大きな企業は、かつて自分たちが通ってきた道を他の者が通るのを良しとしない。なぜなら自分たちがすでに苦い経験を通じ健全ではないと理解しているからだ。だから自国民が他国で公害の被害にあうとか、自国の著作物の著作権が平然と侵害されるなどないよう

他国にも要請をするし、国際ルールを定めたりする。産業も成熟してくると、大切な消費者を守るため、自分たちの業界の評判を守るためなどの理由で様々な自主規制を行う。自分たちが働く業界が家族や世間からしっかりと評価をされたいと本気で思っているのだろう。テレビなどはその典型だろう。内部はともかく、放送されるコンテンツは昭和のころと比べると上品で子どもと一緒に安心して見られるものが多い。

自主規制などで業界全体の品位を守るようになると、小さな企業が成長しにくくなる。大企業が成長過程で行ってきたような無茶が出来ず、大きくなれない。その結果、新しい企業が生まれにくくなり、新しい風が吹き込まず各社それぞれが老いて産業自体も成熟から衰退へと進む。その一方、厳しい規制のない世界において、新しい企業が無茶をしながら成長する。それが一つの成長産業となり、古い産業とってかわる。テレビ業界が YouTube を含めたネット配信に主役を奪われつつあるように。

産業が成長すると、世間に与える影響力も増大する。だから自主規制による品位の保持は必要だろう。しかし、それは成長から成熟、そして衰退へと向かわせる。あたかも産業に組み込まれたアポトーシス機能が働いているかのようになるのだ。(武田)

V. 市場動向レポート

I. コンビニで一般薬が買える意味

薬機法改正により、コンビニエンスストアでもスマートフォンなどを通じてオンラインで薬剤師から説明を受けることで市販薬が買えるようになる。オンラインで薬剤師から説明を受けて医薬品を購入するという話自体は 20 年くらい前にもあったが、その際は否定された。たしか、カメラ越しでは顔色などが分からない云々という話であったと思う。では 20 年ほど経った今、スマートフォンのカメラなら顔色が分かるのだろうか。ZOOM などの会議で参加者の顔が暗かったり、白く飛んでいたり、質が低いことを考えると技術的な課題が解消できたとは言えない気がする。それでも実施しようとなったのは、技術面の課題解消以外の理由があるからだろう。

一番の理由は、市販薬をより買いやすい状況にしたいという事だ。とはいえ、スマートフォンを使って薬剤師と面談するというワンアクションが入るため、すそ野がどれだけ広がるかは分からない。しかし、深夜や早朝など薬局やドラッグストアが開いていない時間帯でも購入できる点や、都市部では徒歩圏内に店舗が存在し、気軽に買いに行ける点など、すそ野拡大に寄与しそうな気配はある。

市販薬が今よりも買いやすくなれば、抗アレルギー剤や鎮痛剤、そのほか市販

類似薬と呼ばれる医療用医薬品の市場を削減できる。合わせて処方してもらうためだけの受診も減らせる。これにより医療保険の支出の抑制につながる。一方で従来の薬価引き下げとは異なり、医療用医薬品を買わないかわりに市販薬を買うので、広い意味でお金の流れは医薬品業界に留まることになる。

以前の診療報酬改定でリフィル処方を本格的に導入したが、こちらがパツとしない。一度処方箋を出してもらえば同じ処方箋を何度も使えるため、診療回数が減りその分医療費抑制につながると期待したのだが、今のところ浸透していない。この点も市販薬の市場が広がるのであればある程度解消する。今まで医療機関を受診して薬剤を処方・調剤してもらっていた流れが、市販類似薬を近所のコンビニで買うように変われば、医療機関の受診回数は減少し、リフィル処方と同じような効果が発揮されるのだ。

また、今後市販薬が買いやすくなることで市販薬市場が拡大すれば、今以上に市場も活性化して、それが新たな消費者を呼び込み、医療用医薬品からの切り替えが進むかもしれない。以前も小欄に書いたが、後発医薬品推進が一段落した今、薬剤費を抑制する次の一手は市販薬への置き換えであり、それを本気で進めていくための法改正だったのだろう。(武田)

VI. 数字で見る医療提供体制（都道府県別医療機関数 25 年 3 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	8 044	3 320	105 208	400	65 933	1 464 526	267 342	70 389	3 756	
01 北海道	522	210	3 393	21	2 670	88 023	17 881	4 599	217	
02 青森	87	36	828	4	462	15 493	2 230	1 321	31	
03 岩手	89	25	870	1	532	15 485	1 920	835	15	
04 宮城	134	47	1 708	8	1 017	24 254	3 107	1 099	66	
05 秋田	64	21	778	3	388	13 453	1 728	538	31	
06 山形	66	22	876	2	441	13 550	2 039	388	21	
07 福島	122	46	1 327	4	792	23 563	2 929	913	27	
08 茨城	169	70	1 755	7	1 335	29 906	5 028	1 337	50	
09 栃木	106	50	1 464	5	929	20 579	3 626	1 216	32	
10 群馬	126	58	1 533	1	951	22 973	3 798	764	8	
11 埼玉	339	120	4 600	2	3 478	62 663	10 872	2 276	29	
12 千葉	288	118	3 992	4	3 164	59 263	10 873	1 761	28	
13 東京	631	225	15 246	9	10 568	124 645	21 527	3 212	115	
14 神奈川	331	122	7 256	8	4 893	72 694	12 832	1 958	122	
15 新潟	116	33	1 642	2	1 057	24 722	2 969	539	38	
16 富山	103	48	733	-	419	14 316	3 547	376	-	
17 石川	88	34	871	2	465	16 233	2 932	675	16	
18 福井	67	28	567	4	289	9 949	1 585	648	53	
19 山梨	60	26	710	3	409	10 364	1 873	360	18	
20 長野	120	47	1 575	4	962	22 071	2 851	648	35	
21 岐阜	94	41	1 589	12	926	19 052	2 476	1 252	139	
22 静岡	170	78	2 716	2	1 684	35 648	8 403	1 430	15	
23 愛知	305	137	5 741	13	3 646	63 879	12 557	3 219	127	
24 三重	92	46	1 464	8	765	18 922	3 446	769	99	
25 滋賀	57	30	1 144	-	558	13 622	2 466	400	-	
26 京都	161	46	2 501	2	1 243	31 804	3 352	591	25	
27 大阪	501	205	9 027	1	5 356	102 468	19 591	1 826	8	
28 兵庫	341	146	5 235	5	2 859	63 253	12 219	1 919	41	
29 奈良	75	31	1 214	2	669	15 885	2 566	366	18	
30 和歌山	82	32	977	6	489	12 184	1 765	632	64	
31 鳥取	43	24	470	2	250	7 977	1 575	365	10	
32 島根	46	23	678	-	243	9 557	1 672	329	-	
33 岡山	157	66	1 569	18	976	26 109	3 623	1 572	208	
34 広島	229	103	2 511	23	1 462	36 395	7 151	2 175	228	
35 山口	138	72	1 179	6	607	23 744	6 998	1 095	54	
36 徳島	103	53	672	9	396	13 083	3 153	1 087	61	
37 香川	86	33	812	12	457	13 862	2 001	1 190	116	
38 愛媛	133	67	1 147	7	618	19 876	4 215	1 644	68	
39 高知	118	68	507	-	327	15 503	4 308	881	-	
40 福岡	448	197	4 808	55	3 009	80 318	16 504	5 449	446	
41 佐賀	95	50	685	24	383	13 979	3 637	1 733	211	
42 長崎	144	64	1 296	14	665	24 668	5 613	2 521	123	
43 熊本	200	89	1 449	20	806	31 651	6 682	3 215	177	
44 大分	150	41	920	4	495	19 417	2 314	2 908	34	
45 宮崎	128	50	895	14	469	17 568	2 826	1 853	112	
46 鹿児島	229	105	1 337	44	763	31 027	6 417	3 809	385	
47 沖縄	91	37	941	3	591	18 876	3 665	696	35	