# 薬経連ニュース2024年5月30日号

（2024 年 5 月 9 日までのトピックの紹介）

## Ⅰ.薬局・医療機関関連

### I. スイッチ OTC 推進へ

政府の規制改革推進会議は、ワーキンググループの中で厚労省の「医療用から要指導・一般薬への転用に関する評価検討会議」は不要ではとの意見が出された。スイッチ OTC 化などを議論する会議であるが、この会議があるため審査が長期化し、**企業側の開発や製造販売の予見可能性が高まらないと指摘**された。薬食審や PMDA などでも薬剤の審査はなされており、重複するような内容は不要であるという意見である。

### II. 2040 年視野に新たな地域構想

日本の高齢化がピークを迎える**2040 年を見据えて厚労省は有識者検討会で新たな地域医療構想に関する議論**を始めた。外来や在宅医療をまたぐ構想の具体化を行い、年末を目途に取りまとめる考えだ。今後、医療・介護関係者や保険者、都道府県、学識経験者にヒアリングを行い、夏から秋に中間とりまとめを実施、その後制度改正についての具体的な内容を話し合う予定だ。

### III. 社会保障、経済成長率 1%で安定化

内閣府は経済財政諮問会議において、**団塊ジュニアが 85 歳以上になる 2060 年までの社会保障などの長期的な試算**を示した。それによると、経済成長率が毎年 1%を超える状況下で、医療や介護の高度化などの影響による社会保障費の増加を相殺できる給付と負担の改革を実行出来た場合に、長期的に安定性の確保が見通せるとした。

### IV. 医師働き方改革、研鑽の取り扱い留意を周知

医師の働き方改革が開始されたことを受け、厚労省は**“研鑽”に関して医療機関ごとに明確なルールを設けるよう呼びかけた**。また研鑽に関して、労働時間に含めるかどうかは、指揮命令下にあるかどうかで判断されるほか、勤務時間内の研鑽は労働時間に含めるなどの基本的なルールはあるが、医療機関ごとに労働時間に含めない研鑽を明確にし、研鑽と称して医師を長時間拘束することがないようにさせたい考えだ。

### V. 医療福祉施設倒産最多

東京商工リサーチの集計によると、2023 年度の**医療・福祉事業の倒産件数が 350 件**でデータ確認が可能な 1989 年以降で最多となった。診療所の倒産も過去最多であった 2022 年度よりもさらに 5 件増えた 27 件となっており、医療・福祉産業の経営環境が厳しくなっていることを示している。

関連部署でご回覧ください。

## Ⅱ．行政・技術関連情報

### I. 教育歴で死亡率に差

国立がん研究センターは、国勢調査と人口動態調査をもとに 30 歳から 79 歳までの死因別脂肪率を分析、その際に小学校・中学校卒と、高卒以上の 2 つの群に分けたところ、**男性で 1.36 倍、女性で 1.46 倍、教育歴が短い群の死亡率が高かった**。生活習慣の違いが大きいものと推測される。男女ともに脳血管疾患、肺がんで差が大きい。また男性特有なものとして教育歴が短い方が、自殺率が高くなる傾向が強かった。

### II. 1 型糖尿病患者に豚の膵島を移植

国立国際医療研究センターなどの研究チームは、すい臓が正常に動かない 1 型糖尿病患者に対し、**ブタの膵島を移植する臨床研究を来年実施する予定**であると発表した。移植時に拒絶反応が起きないよう 1 ミリ以下の特殊なカプセルに複数の膵島をつつみ、数十万個の膵島を患者の体内に移植する。免疫抑制剤を使わずに済む可能性が高く、患者の負荷軽減に寄与することが期待されている。

### III. 気管支喘息の診断、高精度に

大阪大学などの研究チームは、血液に含まれる分泌物質内の**ガレクチン 10 と呼ばれるたんぱく質が気管支ぜんそくの診断や進行の予測に活用**できることを確認したと発表した。ガレクチン 10 が増えるとぜんそく傾向が強まる。患者数は国内で推定 1000 万人ともいわれているが、COPD と区別が難しかった。ガレクチン 10 の量から適切な薬剤の選択が出来るようになることも期待されており、診断と治療が一歩進む。

### IV. ｼﾞｪﾈﾘｯｸ販売額で 65%以上に

厚労省はジェネリック医薬品使用促進の新たな数値目標として、**2029 年度末までに販売金額ベースで 65%以上**とすることを決めた。従来は 2023 年度までに販売数量ベース 80%を掲げており、これは達成したが、金額ベースでは 56.7%にとどまっている。さらなる医療費抑制のため、金額ベースでの目標を掲げて使用促進を行うが、目下後発医薬品の供給不安問題があり、一筋縄ではいかなそうだ。

### V. 「ｵﾌﾟｼﾞｰﾎﾞ」効果見分ける手法

本庶教授を中心とした京都大学や近畿大学の研究チームは、抗がん剤でがん免疫治療薬「オプジーボ」を投与した場合に効果がある患者とそうではない患者を**より正確に見分ける手法を開発**した。血液中の PD-L1 や CTLA-4 の濃度が低い方が効果は高く、血液検査を行うことで簡単に見分けることが出来る。

関連部署でご回覧ください。

## Ⅲ. 企業関連情報

I. 大正製薬、不眠症治療薬申請

大正製薬は自社創製の**不眠症治療薬「ボルノレキサント」に関して、承認申請**を行った。P3 試験での主要評価項目達成を受け、投与翌日の持ち越し効果の懸念が少ない不眠症治療薬として期待されている。同剤はオレキシン受容体拮抗薬だが、阻害作用の維持と脂溶性の低減を両立させており、分布面積が少なく消失半減期が短い特徴を持っている。

II. 武田テバ、「コパキソン」承継

武田テバは、武田薬品の多発性硬化症治療薬「コパキソン」に関し、**4 月 1 日に製造販売承認を承継**した。すでに 2023 年 4 月 1 日に資産譲渡は行われており、情報提供活動は武田テバが行っていた。同社は今後もさらに新薬やバイオシミラー事業に注力していきたい考えである。

III. あすか、経口避妊薬承認申請へ

あすか製薬ホールディングスは経口避妊薬「LF111」に関して、子会社のあすか製薬が**4月から6月の間に承認申請する予定**であると公表した。同剤は黄体ホルモンのみの経口避妊薬であり、承認されれば国内初めての製品となる。合成エストロゲンと黄体ホルモンの 2 種類が含有されている従来の経口避妊薬に比べ静脈血栓塞栓症のリスクが低い。海外ではすでに 59 か国で黄体ホルモンのみの経口避妊薬が発売されている。

IV. ﾔﾝｾﾝ、肺がん治療薬承認申請

ヤンセンファーマは EGFR 及び MET を標的とする二重特異性抗体「アミバンタマブ」と経口第三世代 EGFR-TKI「ラゼルチニブ」の併用療法について **EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能または再発非小細胞肺がんを対象疾患**に承認申請を行ったと発表した。両剤とも日本では承認されておらず、承認されれば化学療法を用いない新たな治療選択肢が提供される。

V. エーザイ製品、科研製薬に譲渡

エーザイはめまい・平衡障害治療薬「メリスロン」と筋緊張改善薬「ミオナール」の 2 剤に関して、**2025 年 3 月末をめどに科研製薬に譲渡する契約を締結**したと発表した。「メリスロン」は 1969 年から、「ミオナール」は 1983 年に発売されており、それぞれ 60 年以上、40 年以上にわたり国内で使われており、長期にわたり国内の治療を支えてきた製品である。「ミオナール」は整形外科に強みがある科研製薬にとってシナジーを発揮しやすい製品である。

関連部署でご回覧ください。

## Ⅳ. 展望

### I. 分け合う方が得をする

スパゲッティナポリタン、多くの人が一度は口にしたことがあるだろうメニューだが、これは戦後米兵がスパゲッティにケチャップをかけて食べていたのを見たホテルの料理長が、それをヒントにトマトベースのスパゲッティとして提供したのが始まりと言われている。なんとなくナポリタンというと庶民の食べ物のように思うが、本場、横浜ニューグランドホテルのナポリタンは 1 人前 2000 円以上だ。ただ、これだけ高額であるにもかかわらず、この**レストランの人気メニュー**として多くの人が注文しており土日のライチタイムは 1、2 時間待ちが当たり前だ。

筆者もたまにこのレストランに行くのだが、**客の多くは地元ではない**ようだ。横浜は観光地でもあり、日本中の観光客がランチに本場のナポリタンを食べようと立ち寄るのだろう。ちなみに、ここはドリア発祥の店でもある。ドリアはミラノでも、神戸元町でもなく、横浜生まれの食べ物なのだ。

ナポリタンは昭和の喫茶店の定番メニューでもある。ということは**戦後すぐに日本中に広まった**のだろう。自分たちが開発したメニューにもかかわらず、あちこちで真似されていくのをどのような気持ちで見ていたのか知る由もないが、全国に広がったことが良い方向に転んだようだ。

横浜ニューグランドホテルは全国チェーンではないので、**全国にメニューが拡散しても客を取られることはない**。全国どころか、同じ横浜でもちょっと離れればもはやネガティブな影響はないだろう。メニューを真似されれば客を取られてしまうと思ってしまうが、横浜の一角で商売をしている店にとって、遠く離れた場所に住んでいる人が客になる可能性はかなり低いのだ。それを潜在顧客と考え、それらを他者から守ろうとしていたら、日本全国から本場ナポリタンを食べにくると言いう現象は起きなかっただろう。ナポリタンの元祖の店としてガイドブックに載って遠方からの客が絶えない現在は存在できなかったのだ。ナポリタンを自分たちのものとして、他の店が作るのを許さなかったらこのような展開はなかっただろう。ところで、そのようにした場合、何が守れただろうか。

やぶそば、家系ラーメンも似たような構図がある。本家がのれん分けをして、弟子を独立させる。ライバルを回りに増やしているようでいるようだが、いつか本家で食べてみたいという憧れを全国に生み出している。**独り占めせず皆で分け合ったら、自分にもメリットがあった**。昔話の教訓のような結末だが、特に情報のような物理的に減ることのない無形財は、分け合うことで自分にも恩恵があるというパターン、意外に多いのかもしれない。（武田）

関連部署でご回覧ください。

## Ⅴ．市場動向レポート

### I. 安全性の価値

医薬品において**安全性が重要**であることは議論の余地がないが、**どれほど重要なのかという話になると、話が変わってくる**。重篤な症状であれば安全性よりも有効性を重視することもあるだろう。医師をはじめとした医療従事者が常時管理できる状況にいる入院患者なのか、それとも数か月に一度受診するだけの外来患者なのかそれによってどちらに重きを置くかは異なる。有効性と安全性はトレードオフの関係である場合が多く、どちらを重視するのかは状況により異なる。ただ、今後、**有効性よりも安全性を重視するケースが増えていく**だろう。

その背景にあるのが、**スイッチ OTC 化推進、リフィル処方、医師の働き方改革**という 3 つのテーマだ。スイッチ OTC 化とリフィル処方は、いずれも医療費削減の中で重要な施策とされている。しかし 2022 年度の診療報酬改定で注目を集めたリフィル処方は残念ながらあまり浸透してこなかった。スイッチ OTC 化がどうなるかは分からないが、似たような状況になりかねない。

日々忙しく働いている人達にしてみれば、いちいち医療機関に行かずに済むのだから便利な気がするが、**患者の多くは高齢者**であり、時間に余裕がある人が多い。時間に対する価値観が異なるのだ。また、医師と会って話すことで安心感を得ており、そこに価値を見出している節もある。一番薬が必要な層が高齢者であるという点が変わらない限り、この状況に大きな変化は起きないかと思われたのだが、**医師の働き方改革がこの状況に変化をもたらす可能性**がある。

医師の働き方改革が 4 月から開始された。限られた時間の中でいかに効率的に仕事をするか、それを考えたときに個別の医療機関としてはリフィル処方を積極的に使って外来の回数を減らすという打ち手は有効だろう。また、地域や国と言った広い視野で見ると、スイッチ OTC を積極的に使ってもらい医療機関の受診を控えてもらうという取り組みは現実的だ。

その時に重要なのが安全性だ。医師が**長期間全く診療しない状態でも問題ないと思えるレベルの安全性**が確保されていなければならない。患者の目線に立てばよく効く薬が欲しいところだが、日本の医療全体という視点に立つと働き方改革により医師のリソースが減る中で、限りあるリソースを効率よく配置するためにも、リフィル処方やスイッチ OTC を積極的に活用することになるだろうし、そうなると有効性で劣っても安全性の高い薬剤が求められる場面が増えていく可能性は充分にある。2024 年の前後で有効性と安全性、どちらを重視することが多いか、そのバランスが変わってくるだろう。（武田）

関連部署でご回覧ください。

## VI. 数字で見る医療提供体制（都道府県別医療機関数 24 年 2 月）

都道府県別にみた施設数及び病床数

令和６年２月末現在

| | 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 | 8 110 | 3 390 | 105 268 | 493 | 66 843 | 1 481 903 | 272 847 | 75 115 | 4 777 |
| 01 北海道 | 532 | 219 | 3 411 | 24 | 2 732 | 89 621 | 18 407 | 4 823 | 257 |
| 02 青森 | 89 | 36 | 839 | 6 | 478 | 16 069 | 2 383 | 1 483 | 48 |
| 03 岩手 | 89 | 27 | 877 | 5 | 536 | 15 685 | 1 881 | 943 | 55 |
| 04 宮城 | 135 | 48 | 1 722 | 8 | 1 033 | 24 504 | 3 140 | 1 177 | 66 |
| 05 秋田 | 64 | 21 | 799 | 3 | 401 | 13 692 | 1 742 | 578 | 31 |
| 06 山形 | 66 | 22 | 882 | 2 | 451 | 13 788 | 2 087 | 438 | 21 |
| 07 福島 | 122 | 44 | 1 376 | 4 | 808 | 23 819 | 2 901 | 937 | 27 |
| 08 茨城 | 172 | 73 | 1 774 | 10 | 1 348 | 30 298 | 5 195 | 1 464 | 83 |
| 09 栃木 | 108 | 52 | 1 474 | 5 | 946 | 20 899 | 3 793 | 1 304 | 32 |
| 10 群馬 | 127 | 60 | 1 565 | 1 | 970 | 23 109 | 3 879 | 811 | 8 |
| 11 埼玉 | 341 | 121 | 4 570 | 2 | 3 512 | 63 129 | 11 080 | 2 335 | 29 |
| 12 千葉 | 288 | 121 | 3 966 | 5 | 3 200 | 59 969 | 11 162 | 1 920 | 64 |
| 13 東京 | 637 | 229 | 15 015 | 9 | 10 655 | 125 319 | 21 641 | 3 197 | 115 |
| 14 神奈川 | 335 | 124 | 7 166 | 8 | 4 921 | 73 197 | 12 844 | 2 068 | 122 |
| 15 新潟 | 119 | 35 | 1 651 | 2 | 1 090 | 25 539 | 3 119 | 521 | 38 |
| 16 富山 | 105 | 50 | 744 | − | 429 | 14 613 | 3 610 | 383 | − |
| 17 石川 | 89 | 35 | 881 | 2 | 472 | 16 438 | 3 031 | 771 | 16 |
| 18 福井 | 67 | 28 | 572 | 5 | 290 | 10 056 | 1 675 | 705 | 72 |
| 19 山梨 | 60 | 27 | 730 | 3 | 413 | 10 567 | 1 999 | 384 | 18 |
| 20 長野 | 122 | 51 | 1 597 | 6 | 980 | 22 633 | 2 995 | 724 | 58 |
| 21 岐阜 | 94 | 43 | 1 605 | 14 | 941 | 19 257 | 2 658 | 1 305 | 164 |
| 22 静岡 | 170 | 79 | 2 737 | 4 | 1 709 | 36 234 | 8 624 | 1 568 | 56 |
| 23 愛知 | 310 | 141 | 5 695 | 15 | 3 678 | 65 175 | 12 873 | 3 344 | 151 |
| 24 三重 | 93 | 47 | 1 498 | 10 | 781 | 18 984 | 3 471 | 825 | 128 |
| 25 滋賀 | 58 | 29 | 1 153 | 1 | 563 | 13 853 | 2 476 | 416 | 17 |
| 26 京都 | 160 | 46 | 2 509 | 2 | 1 257 | 31 790 | 3 340 | 632 | 25 |
| 27 大阪 | 502 | 205 | 8 932 | 3 | 5 436 | 103 433 | 19 751 | 1 915 | 28 |
| 28 兵庫 | 343 | 147 | 5 220 | 8 | 2 908 | 63 689 | 12 339 | 2 053 | 70 |
| 29 奈良 | 75 | 32 | 1 219 | 2 | 679 | 15 909 | 2 590 | 388 | 18 |
| 30 和歌山 | 83 | 33 | 1 005 | 8 | 509 | 12 624 | 2 019 | 716 | 88 |
| 31 鳥取 | 43 | 25 | 476 | 2 | 254 | 8 120 | 1 683 | 411 | 10 |
| 32 島根 | 46 | 24 | 689 | 2 | 250 | 9 672 | 1 735 | 381 | 10 |
| 33 岡山 | 159 | 67 | 1 589 | 21 | 980 | 27 003 | 3 868 | 1 680 | 231 |
| 34 広島 | 231 | 105 | 2 512 | 27 | 1 472 | 36 783 | 7 311 | 2 288 | 274 |
| 35 山口 | 139 | 73 | 1 188 | 7 | 621 | 24 053 | 7 128 | 1 222 | 60 |
| 36 徳島 | 104 | 54 | 684 | 10 | 410 | 13 153 | 3 207 | 1 227 | 69 |
| 37 香川 | 86 | 33 | 818 | 17 | 465 | 13 938 | 2 028 | 1 272 | 167 |
| 38 愛媛 | 134 | 67 | 1 168 | 8 | 635 | 20 176 | 4 216 | 1 778 | 103 |
| 39 高知 | 119 | 69 | 517 | 1 | 337 | 15 664 | 4 373 | 881 | 4 |
| 40 福岡 | 452 | 202 | 4 818 | 66 | 3 030 | 81 022 | 16 784 | 5 825 | 534 |
| 41 佐賀 | 95 | 49 | 693 | 26 | 390 | 14 029 | 3 633 | 1 870 | 229 |
| 42 長崎 | 146 | 64 | 1 305 | 21 | 681 | 25 054 | 5 709 | 2 633 | 204 |
| 43 熊本 | 201 | 90 | 1 464 | 24 | 824 | 31 975 | 6 934 | 3 603 | 213 |
| 44 大分 | 151 | 44 | 942 | 11 | 510 | 19 401 | 2 359 | 3 079 | 98 |
| 45 宮崎 | 129 | 53 | 914 | 18 | 478 | 17 843 | 2 966 | 2 013 | 147 |
| 46 鹿児島 | 230 | 109 | 1 373 | 50 | 771 | 31 324 | 6 543 | 4 071 | 468 |
| 47 沖縄 | 90 | 37 | 934 | 5 | 609 | 18 801 | 3 665 | 753 | 51 |

関連部署でご回覧ください。