

医薬品使用状況等と今後

厚労省の規定で「院内の医薬品使用状況の定期的な情報提供」がありますので、今回は当院の数字を踏まえて医薬品の使用や購入について書いてみます。まずは医薬品流通の基礎知識。

右図は流通改善懇談会という、問屋と厚労省の会議資料。各年度の値引率等が記載。

一番上が仕切価率。仕切価とは、メーカーから問屋に卸す価格。概ね薬価から5%引き。

次の線は納入価率。卸から病院・薬局に納入する価格。薬価から8~9%引きですね。

つまり、卸は5%引でメーカーから買って、病院・薬局に8%引で売れば3%赤字。成り立たない話ですね。

そこで、問屋は、メーカーから補助を受けるのが一番下の「割戻し率」で、6%弱。これで差し引き3%程度が問屋の利益となります。この割戻し(リベート・アロワンス)というのは「販売促進費」の名目ですね。20年くらい前までの状況を思い出すと、当時の新薬はプライマリー薬(汎用品)すなわち血圧・消化性潰瘍・睡眠薬などでしたね。似たようなものが先発各社からゾロゾロと出て、メーカー営業員がゾロゾロ来て…。開業医さん全軒訪問には営業員不足になりがちで、そこで問屋の営業員が新薬の売り込みを手伝い、シェアを獲得、そのご褒美が「販売促進費」という形式。

さて、この基礎知識を持ち、当院の公表された納入価率を見ると全体で7.5%引き程度。しかし旧共同購入分=汎用品を見ると9%引きです。この差はブランド、マルチスなどの希少疾病医薬品の関与です。上位5品目だけで金額構成比が全体の26%あるのに、値引きがほぼ無いので。

なぜ希少医薬品の値引きは少ないのか。希少品は、開発費が高いが数が出ない、保管・流通管理も厳重。結果、近年は「1社流通」つまり特定1社の問屋しか扱わないことが厚労省公認で、つまり「販売促進費」も不要、競争も無いので薬価も恐ろしく高い(1回投与800万など)のに納入価率も高い。さらに言えば、今後の新薬は「希少・特殊」な薬剤に集中するため、経営影響大です。

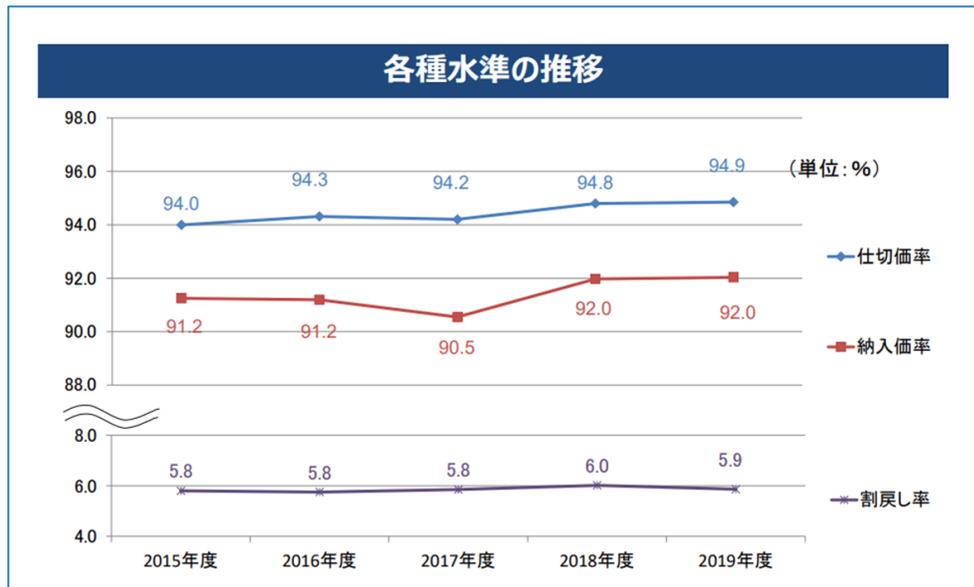
今後の見通し。メーカーの基礎収入だった汎用薬が後発品移行し、当院8月の後発品比率89%。当然、先発メーカーは汎用品の手放しが進みました。なので、皆がよく知っている血圧の薬や胃潰瘍の薬は、開発した先発メーカーの手を離れて、名も知らぬ会社やインドの会社などに譲渡されてますよ。では後発品メーカーが超ハッピーかといえば、そうでもない。日医工1社で1229品目(20年12月)のような多品種を後発各社が抱え込み製造パンク。小林化工のように薬品製造を「ワンオペ」。牛井屋でもダメ出しレベルの管理で、品質問題から人が死ぬ事態に発展。

後発メーカーが悪いと言えばそれまでですが、そもそも「後発比率80%」を短期間で達成するように国が追い込んだ結果、後発メーカーにも増産圧力がかかったわけで。

品質事故の結果、今では、毎週2~3品目のペースで製造中止などが頻発、9月末の出荷調整品が5885品目!後発メーカーも爆死状態。こっちはその対応で火だるま。

そもそも、売値より卸値が高い奇怪な国の制度、日米構造協議で決めた薬価制度運用自体が無理筋。その歪みを割戻しで調整したものが時代の流れで瓦解。公定価格の「薬価」の高さを後発品で調整したら、先発も後発もパンクして崩壊。

これが、院内の使用と購入から見る医薬品実態ですかね。



CONTENT

Page2

2021.9 No.302

DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

- ・ノウリアスト
- ・バキスゼブリア(アストラゼネカのコロナワクチン)

重要 速やかに改訂添付文書を作成します

ノウリアスト錠

116 抗パーキンソン剤

イストラデフィリン

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	以下の患者では本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、1日1回20mgを上限とすること。 ・中等度の肝障害のある患者 ・CYP3Aを強く阻害する薬剤を投与中の患者
[相互作用] 一部改訂	本剤は、主としてCYP1A1及びCYP3A(CYP3A4及びCYP3A5)で代謝される。また、CYP3A及びP糖蛋白に対して阻害作用を示す。(以下相互作用表にCYP3Aの追記)

バキスゼブリア筋注(アストラゼネカ)

631 ワクチン類

コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン

(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)

改訂箇所	改訂内容				
[2.接種不相当者] 追記 [8.重要な基本的注意] 一部改訂	<u>毛細血管漏出症候群の既往歴のある者</u> 本剤接種後に重篤な、血小板減少症を伴う血栓症(一部には出血が伴う)が認められている。この中には、脳静脈洞血栓症や内臓静脈血栓症等の、非常にまれな静脈血栓症や動脈血栓症が含まれている。多くは本剤接種後28日以内に発現しており、致命的転帰の症例も報告されている。血栓塞栓症もしくは血小板減少症のリスク因子を有する者への接種にあたっては、予防接種上のベネフィットと潜在的なリスクを考慮すること。また、被接種者に対しては、特に本剤接種の4~28日後は重度もしくは持続的な頭痛、霧視、錯乱、痙攣発作、息切れ、胸痛、下肢腫脹、下肢痛、持続的な腹痛、あるいは接種部位以外の皮膚の内出血もしくは点状出血等の症状に注意し、これらの症状が認められた場合には直ちに医師の診察を受けるように指導すること。本剤接種後に血小板減少を認めた被接種者に対しては、 <u>血栓症の徴候を十分に精査すること</u> 。また、本剤接種後に血栓症を発現した被接種者に対しては、 <u>血小板数の評価を行うこと</u> 。 <u>血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療にあたっては、適切なガイドラインを参照すること</u> 。				
追記	本剤との関連性は確立されていないが、本剤接種後に、非常にまれに毛細血管漏出症候群が報告されている。被接種者に対しては、 <u>毛細血管漏出症候群が疑われる症状(手足の浮腫、低血圧等)が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること</u> 。				
[11.2その他の副反応] 一部改訂	本剤との関連性は確立されていないが、本剤接種後に、非常にまれにギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者に対しては、 <u>ギラン・バレー症候群が疑われる症状(四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等)が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること</u> 。				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副反応</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液</td> <td>リンパ節症、血小板減少</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副反応	血液	リンパ節症、血小板減少
発現部位	副反応				
血液	リンパ節症、血小板減少				
[15.1臨床使用に基づく情報] 追記	本剤との関連性は確立されていないが、 <u>海外において、本剤接種後に非常にまれに、主に手足の浮腫、低血圧、血液濃縮、低アルブミン血症等を呈する毛細血管漏出症候群が報告されている</u> 。また、これらの報告の中には、 <u>毛細血管漏出症候群の既往歴のある症例、致命的な転帰をたどった症例が含まれていた</u> 。				