

熊本県国民保護計画新旧対照表から



『県は、武力攻撃事態等において、武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律その他の法令、国民の保護に関する基本指針及び熊本県国民保護計画に基づき、国民の協力を得つつ、他の機関と連携協力し、自ら国民の保護のための措置を的確かつ迅速に実施し、関係機関が実施する国民保護措置を総合的に推進する。』ということで、県の国民保護計画というものが、県のHPで見ることができます。

基本的には、「避難」や「救援」と「武力攻撃災害対処」ということになり、医療・医療施設も含まれることになります。

その内容については、是非、県のHPで見てください。今回、この紙面で触れたいのは「新旧対照表」から、気になった部分です。まず人口分布の記述を見ると、

総人口は、平成26年で約1,795千人であるが、そのうち、県庁所在地である熊本市の人口は約740千人、周辺の町村を含めた熊本都市計画区域の人口は約881千人で、県内では、この地域への一極集中が顕著であり、それ以外の地域では過疎化が進んでいる。

また、65歳以上の高齢者人口は約503千人で総人口に占める割合は28%、中でも75歳以上の後期高齢者人口は約273千人で総人口に占める割合は15.2%であり、11年前の平成15年は、それぞれ22.8%、10.8%であったことに比べ人口の高齢化が進んでいる。さらに、65歳以上の高齢者人口が30%を超える市町村が8割となっている。



	平成30年	令和3年
総人口	1756 千人	1727 千人
熊本市人口	740 千人	738 千人
都市計画区域	885 千人	886 千人
高齢者人口	530千人	550千人
高齢者割合	30%	31.9%
75歳以上	282 千人	283 千人
75歳以上割合	16%	16%
高齢者が3割を超える市町村	8割	9割

総人口は減少傾向ですが、熊本市の周辺は人口増加なので、ますます一極集中傾向です。また、地方の高齢者割合が増えてますね。そういえば、天草地域の心不全状況の講義内容を思い出しましたが、対象年齢の中央値が88歳だそうで。心不全の国内統計データでは、男75歳、女81歳が平均値ですから、中央値と平均値の違いこそあれ、極めて高齢者割合が高い。といより、平均寿命(男81歳、女87歳)より高い！

武力攻撃時に対処する「医療資源」として数字が挙げられていますが、「熊本は全国平均より多い」と、恵まれているように見える数字がズラツと並びます。つまり動員も容易ということになっているのかな？

CONTENT

Page2～3



- ・重篤副作用疾患別対応マニュアル
- ・オンライン副作用報告等

Page4

- ・医薬品の使用状況

10万人当り	平成26年	平成30年	令和3年
病院病床数	1956.7床	1961.8床	1876.9床
上記順位	全国3位	全国3位	全国5位
診療所病床数	320.3床	286.2床	241.3床
上記順位	全国3位	全国3位	全国4位
医師数	278.6人	294.8人	311.5人
医師数順位	全国11位	全国11位	全国11位
看護師	1106.4人	1244.4人	1386.2人
看護師数順位	全国4位	全国5位	全国5位
准看護師数	572.9人	563.5人	542.7人
上記順位	5位	4位	1位

もしかすると熊本市は数字の通りなのかな。しかし、地方では実感がありませんよね。地域偏在の問題は、都道府県単位で見ても分からないのでは？薬剤師の偏在は既に壊滅的ですし。

重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

1. はじめに

従来の国が実施する安全対策は、医薬品に着目し、医薬品ごとに発生した副作用を収集・評価して、臨床現場に注意喚起する警報発信型、事後対応型の施策が中心でしたが、

- ① 副作用は、臨床医の専門分野とは異なる臓器にも発生し得ること
- ② 重篤な副作用の発生頻度は一般に低く、個々の臨床医によっては副作用に遭遇する機会が少ない場合があり得ること等により、場合によっては副作用疾患の発見が遅れ、重篤化することが起こり得るという問題がありました。

そのため厚生労働省では、これまでの個々の医薬品に着目した従来の副作用対策に加えて、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した予測・予防型の副作用対策の整備を行い、さらに副作用発生機序解明研究等を推進するため、平成17年より「重篤副作用疾患総合対策事業」(以下「本事業」という。令和3年度からは「重篤副作用疾患別対応マニュアル整備事業」として継続中。)を実施しております。

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」(以下「マニュアル」という。)は、本事業において、平成17年度から平成22年度にかけて、学術論文、各種ガイドライン、厚生労働科学研究事業報告書、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の保健福祉事業報告書等を参考に、厚生労働省の委託により、関係学会においてマニュアル作成委員会を組織し、一般社団法人日本病院薬剤師会とともに議論を重ねて作成されたマニュアル案をもとに、重篤副作用総合対策検討会で検討され、取りまとめられたものです。

平成28年度からは、作成から時間が経過した各マニュアルについて、より一層の活用を推進するため、関係学会等の協力を得ながら、最新の知見を踏まえた改定等を5年間で実施しており、さらにその後も継続し、必要に応じて更なる改定や新規作成等の他、マニュアルの普及啓発に向けた取り組み等を実施しています。

2. 改訂等の進捗

令和3年度には以下のマニュアルについて改定又は新規に案を作成し、令和4年9月15日に開催された重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て、令和5年4月に公表しました。

作成学会	マニュアル名	新規作成／改定の別
日本皮膚科学会	薬剤による接触皮膚炎	改定
日本口腔外科学会	薬物性口内炎	改定
	抗がん剤による口内炎	改定
日本眼科学会	網膜・視路障害	改定
日本神経学会	進行性多巣性白質脳症 (PML)	新規

今回公表したマニュアルは、昨年公表したマニュアルに引き続き、各マニュアルにおける冒頭の「本マニュアルについて」の項の最後に副作用被害救済についての説明を追記し、マニュアル末尾に医薬品副作用被害救済制度の過去5年の給付件数、副作用被害救済制度の解説を記載いたしました。

3. 今後のマニュアル改定等の予定

令和4年度においては、検討会・作成学会からのご意見を踏まえ、以下のマニュアルについて、改定又は新規に案を作成しています。今後、重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て公表予定です。

作成学会	マニュアル名	新規作成／改定の別
日本循環器学会	重症高血圧	新規
日本糖尿病学会	高血糖	改定
日本糖尿病学会	低血糖	改定

重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

4. マニュアルの周知について

マニュアルの更なる周知を図り、重篤な副作用の早期発見・早期治療につなげるため、令和3年度より普及啓発についての取組みに着手しております。

令和5年3月には、マニュアルを紹介する患者向けのポスターを作成しました。ポスターの電子版は、厚生労働省及びPMDAのホームページにも掲載しています

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp061122-1.html)。

上記リンクには、令和4年度に作成・公表したマニュアルに関する啓発動画も掲載しておりますので、こちらも是非ご覧ください。

5. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、重篤副作用疾患別対応マニュアルをご活用いただくとともに、必要に応じて患者にお伝えする等、引き続き医薬品の適正使用にご協力をお願いいたします。なお、マニュアルについては厚生労働省及びPMDAのウェブサイトに掲載しております

医療関係者からの副作用・感染症・不具合報告、 副反応疑い報告はオンラインでPMDAへ

1. はじめに

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)では、安全対策業務の一環として、医療関係者からの副作用・感染症・不具合報告、副反応疑い報告を受け付けております。ご報告いただいた情報は、緊急安全性情報の発出や添付文書の使用上の注意の改訂等、様々な安全対策措置に活用させていただいております。

これらの報告は、PMDAの電子報告システム(以下「報告受付サイト」という。)によるオンラインでの報告が可能となっておりますので、本稿ではその特色、利用方法などを紹介いたします。

2. 報告受付サイトの特色

報告受付サイトでは、以下を対象とする報告の報告書作成からPMDAへの提出まで、オンラインで効率的に行うことができ、一時保存も可能です。サイバーセキュリティにも配慮されFAX等による報告で心配な誤送信のリスクもありません。皆様に安心してご利用いただけるサイトです



3. 報告受付サイトの利用方法

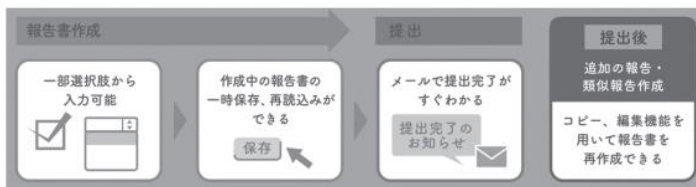
報告受付サイトには右のQRコードや以下のPMDAウェブサイト※1からアクセスしていただけます。

※1 PMDAウェブサイト 報告受付サイトのページ

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>



<報告受付サイトのページ>



以下、サイトでの入力方法等の説明ですが、長いので、紙面の都合上、割愛。

4. おわりに

(前略)医療関係者の皆様のご報告は、明日の医療の源です。報告受付サイトを積極的にご活用いただき、副作用等の報告にご協力をお願いいたします。

※サイトの紹介動画は、PMDAのYouTubeチャンネル「Pmda Channel」からもご視聴いただけます。

医薬品の使用状況

「医薬品の使用状況について、定期的な院内周知」という国の規定に従って、状況を記載しておりますが、今回は「後発品の使用状況」から。なぜ、これほど困難になっているかという問題に合わせて、医薬品の購入すら難しくなっている状況を含めて述べたいと思います。

単位(数量)	4月	5月	6月
全医薬品①	238914	246652	251638
後発品のある先発医薬品および後発品②	134102	139440	137612
先発医薬品	34752	35043	36828
後発品のある先発医薬品	15195	15868	17646
後発医薬品③	118907	123572	119966
カットオフ値②/①	56.13%	56.53%	54.69%
後発品置き換え率③/②	88.67%	88.62%	87.18%

後発品置き換え率が85%以上だと、加算2という基準を満たすので、ここに目標を置いております。80%だと、加算が1段階減ります。逆に90%だと1段階アップです。さらに後発品置き換え率が50%を切ると、診療報酬の減算というペナルティーが付きます。

また、カットオフ値は、50%を切ると、そもそも後発品加算は算定できないルールです。

ということで、先端的医療をやろうとすれば、どうしても、後発品の無い先端医薬品が増えるわけで、カットオフ値が50%の維持が難しくなり、療養型のような慢性期治療の現場では、カットオフ値は左程問題ではなく、後発品も選びやすいこととなります。で、当院は上表の通り。

【後発品が入手できない問題】

最初は、小林化工の問題(抗真菌剤に睡眠薬が混ざった)でしたが、厚労省による製造の適正化チェックが始まり、日医工問題(製造品質問題)に飛び火、すべての後発品に波及しました。

そこからさらに抗菌剤CEZの供給不能問題(1バイアルが100円程度)あたりから、「そもそも国が付ける後発品の薬価と、製造コストが全然合わない」という、懲罰的薬価制度(薬価が毎年、強制的に下がる)の問題へ。つまり、薬価を切り下げた結果、もはや日本国内での製造不可能、発展途上国等の外国に移行したら品質が保持できず、薬が次々供給不能という負のループ。

国が後発品シフトを急ぎすぎたツケ。拙速さの意味でマイナンバーカードの問題に似てます。

従って、皆さんも御存知の通り、ほぼ毎週、数品目が販売中止・供給困難という連絡があるというのが当院の医薬品の使用状況の説明になるわけですが、昔ならば、ある医薬品メーカーがコケたら、他の類似医薬品メーカーが営業に来て売りまくってました。しかし今の、薬価切り下げ制度の日本、医薬品各社も計画的な製造・販売を維持するため、増産などは行わない・行えないので、「今の納入先以外は、販売お断り」=代替品も買えない状況です。

【メーカーの間屋指定問題=薬がタイムリーに届かない問題も発生】

薬価切り下げについては、厚労省は「そもそも医療機関が値引きで購入することが問題根源」としています。つまり、医療機関は薬価の100%=値引き無しで買うことが前提で、「値引き可能ということは、薬価は下げても良い」のだから、薬価を切り下げるという役人の発想。

しかし、商取引である以上、値引き交渉はあり続ける。それが普通の人間社会です。

また「問屋の医療機関への販売価格」には、医薬品メーカーは口を出さず、問屋が勝手に価格を決めることになっています。そこで、世知辛い世の中になってからエグいことが起こってます。つまり「想定するより安く売る問屋を、メーカーが切り捨てる」。問屋への取引停止です。

その煽りを受けて、当院でもいくつかのメーカーで問屋変更を行っています。メーカーが問屋へ卸さない、問屋指定をやる。または「1社流通」つまり、品目によってはメーカーが問屋1社を指名して、その問屋独占販売=値引きをしない形が、厚労省のお墨付きで始まりました。

さらに、商品によっては、厚労省のお墨付きの「1社流通品」ではないのに、メーカーの都合(供給困難)で、事実上の「1社流通」も発生しています。しかし、これはその問屋の流通能力に依存しますので、現実には、ある製品は、注文から一週間は当院に届かないことになりました。これが甚だしくなれば、地方で急性期病院はできなくなりますよね。

今回は、国の規定により、当院の医薬品使用も困難に陥っていることを周知いたしました。今の薬価制度が制度疲労でダメなために、変な苦勞を強いられているのが現状です。