

薬剤の使用状況 2023年4月～10月より



「定期的な薬剤使用状況についての情報提供」という、国の規定にしたがって、今回は「使用上位品」について。

今回は、2023年の前期+10月分の7ヶ月分の集計。

私が薬剤師になったころの払出上位と言えば、血压系や精神系（睡眠薬や脳循環改善剤）でしたが、今や抗がん剤全盛。

また、当院の数年前までのデータでは、レブラミドが月間一千万で1位でしたが、それも大きく変化しました。以下、上位10品目。

商品名	包装単位	払出し数	薬価金額(円)	累計占有率
ダラキュー口配合皮下注	1本	230	102,364,720	7.44%
ユルトミリスHI点滴1100mg	1本	36	92,343,240	14.21%
照射濃厚血小板LR10単位	1本	656	53,624,064	18.19%
ビダーザ注射用100mg	1本	1293	50,102,457	21.59%
レブラミドカプセル5mg	40cap	149	48,188,388	25.09%
オブジーボ点滴静注240mg	1本	114	41,770,170	28.09%
ポマリストカプセル2mg	7cap	115	35,405,027	30.66%
アバスチン点滴静注400mg	1本	277	31,723,979	32.99%
照射赤血球液LR400mL由来	1本	1679	30,443,628	35.24%
キイトルーダ点滴静注100mg	1本	128	27,455,744	37.23%

1本包装の高額商品がほとんどであり、この10品目で全体(1800品目程度)の中の占有率が37%超という状況ですね。一昔前は、ゾロゾロ出てくる類似新薬対策として採用品の「一増一減」が金科玉条のように言われましたが、今は、それぞれが特徴のある代替不能な品目ですから、何かを入れても、代わりに切れない時代ですね。では、以下に11位以下で、単品の占有率が1%を超える品目を示します。

これらの品目を眺めると、やはり、市場における血液内科系の新薬開発が活発だと認識しますし、多くのがんを使うPD-1、PD-L1系(オブジーボ、キイトルーダ、テセントリク、バベンチオ)の使用が伸びていますね。

CONTENT

Page2～3



・アセトアミノフェンを含有する製剤(医療用)の「使用上の注意」の改訂について

Page4

雑感

商品名	払出し数	累計占有率
ピヴラツツ点滴静注150mg	280本	38.87%
テセントリク点滴静注1200mg	40	40.51%
アディノバイト静注用キット3000	80	42.06%
ポライビ一点点滴静注30mg	71	43.60%
カイプロリス点滴静注40mg	200	44.82%
バクルリー点滴静注100mg	243	45.92%
サークリサ点滴静注500mg	52	47.00%
バベンチオ点滴静注200mg	71	48.00%

また当院では脳血管攣縮抑制のピヴラツツと新型コロナのバクルリーの2つが上位に食い込んでいるのも特徴ですね。

ともかく、これらのわずか18品目で、全体払い出し金額の5割ほどを占め、(21品目で50%超)しかも、問屋1社流通品目も多く(つまり価格交渉不可)なので、高額薬価優遇&1社流通品を持つ製薬会社は利益が出やすい構造になってます。外資系が多いんですけどね。さて、当院の薬1800品目のうち、上位150品目で、消費金額の8割をカバーする時代。それ以下の1650品目には安くて良い薬もあるんですが、利益が出ないので製薬会社も製造から撤退し、入手困難が続いてます。この国は、どうなってる？

アセトアミノフェンを含有する製剤(医療用) の「使用上の注意」の改訂について

1. はじめに

アセトアミノフェン(以下「本剤」という。)を含有する製剤(医療用)は、主に解熱や鎮痛を効能・効果として、本邦で製造販売承認されており、「消化性潰瘍のある患者」、「重篤な血液の異常のある患者」、「重篤な肝障害のある患者」、「重篤な腎障害のある患者」、「重篤な心機能不全のある患者」、「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」及び「アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者」の7つの患者集団への投与は禁忌と設定されていました。

今般、令和5年7月25日及び9月21日に開催された令和5年度第4回及び第9回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(以下「安全対策調査会」という。)における審議等を踏まえ、本剤の禁忌等に係る記載について見直しを行いましたので、その内容を紹介します。

なお、アセトアミノフェン単剤に加え、トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合錠(※薬剤部注:トアラセット)及びジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・ブロバレルリル尿素配合錠(※薬剤部注:カフコデ)のアセトアミノフェンを含有する配合剤も併せて見直しを行いました。以下の配合剤については、非ステロイド性消炎鎮痛薬(以下「NSAIDs」という。)を含有するため、今般の禁忌解除の対象品目には含めないこととしました。(※薬剤部注:以下の配合剤=PA配合錠、PL顆粒ほか同成分、SG配合顆粒)

2. 経緯

本剤は「1. はじめに」で示したとおり7つの患者集団への投与が禁忌として設定されていますが、このうち「重篤な腎障害のある患者」及び「重篤な心機能不全のある患者」について、一般社団法人日本運動器疼痛学会より、以下の理由に基づき、禁忌解除の要望を受けました。

- ・現在発行されている成書、ガイドライン等において、本剤はNSAIDsに比べ腎機能、体液貯留等に対する影響が少なく、NSAIDsが使用困難な患者にも治療選択肢となる旨が記載されていること
- ・実臨床において、本剤は腎障害のある患者及び心機能障害のある患者に対して使用されるケースが少なくないものの、これらの患者が禁忌に設定されていることで、適切な薬物治療の妨げになっていること

この2つの患者集団の他、関連する成書、ガイドライン等において、本剤は消化性潰瘍、血液の異常又はアスピリン喘息のある患者に対しても治療選択肢となる旨が確認されたことから、「重篤な腎障害のある患者」、「重篤な心機能不全のある患者」、「消化性潰瘍のある患者」、「重篤な血液の異常のある患者」及び「アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者」の5つの患者集団への当該注意喚起について見直しを検討することとしました。

なお、これらの5つの集団ですが、本剤経口剤は、平成6年に効能・効果、用法・用量に関する再評価が行われた結果として(平成6年9月8日付薬発第779号厚生省薬務局長通知「医薬品再評価結果平成6年度(その2)について」)、同時に再評価を受けるべき医薬品として指定を受けたNSAIDsとともに、「次の患者には投与しないこと」(現在の禁忌)の項に設定されており、本剤坐剤、本剤注射剤、配合剤についても、本剤経口剤を参考に禁忌に設定されていました。

3. 調査結果

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)による国内外の成書・ガイドラインの記載状況、海外添付文書の記載状況等、関連する公表文献等の調査結果は、以下のとおりです。

○「重篤な心機能不全のある患者」、「消化性潰瘍のある患者」及び「重篤な血液の異常のある患者」について

- ・成書、ガイドライン、公表文献等により、本剤の使用が推奨されている。
- ・海外添付文書では、当該患者は禁忌に設定されていない。

○「重篤な腎障害のある患者」について

- ・成書、ガイドライン、公表文献等により、本剤の使用が推奨されている。
- ・カナダのトラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合錠の添付文書では、当該患者が禁忌に設定されているが、トラマドール塩酸塩に起因したものであり、カナダ以外の海外添付文書では当該患者は禁忌に設定されていないこと。
- ・海外添付文書では、概ね当該患者に対する用法・用量の調節に関する記載がある。ただし、本剤の用法・用量の調節を要する腎障害の程度及び当該調節方法、に関する記載は各国で異なり、ガイドライン等にも明確な用法・用量の調節に関する記載はないため、必ずしも一定の見解が得られていない。

アセトアミノフェンを含有する製剤(医療用) の「使用上の注意」の改訂について

3. 調査結果(前ページの続き)

○「アスピリン喘息又はその既往歴のある患者」について

- ・成書、ガイドライン、公表文献等により、本剤の使用が推奨されている。
 - ・海外添付文書では、当該患者は禁忌に設定されていない。
 - ・国内の複数のガイドラインでは、当該患者に対して本剤1回300mg以下とする旨が記載されている。
- 以上を踏まえ、本剤の「使用上の注意」について、以下の改訂を行う必要があるとの報告書がPMDAにより取りまとめられました。

○「重篤な心機能不全のある患者」、「消化性潰瘍のある患者」、「重篤な血液の異常のある患者」の3つの集団について、「禁忌」の項から削除するとともに、「特定の背景を有する患者に関する注意」(新記載要領の場合。旧記載要領では「慎重投与」。以下同様)の項において注意喚起を行うこと

○「重篤な腎障害のある患者」について、「禁忌」の項から削除し、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項において本剤の投与量及び投与間隔の調節を考慮する旨を含めた注意喚起を行うこと

○「アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者」については以下のとおりとすること

- ・単剤及びジプロフィリン・アセトアミノフェン等配合剤は、「禁忌」の項から削除し、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項において注意喚起を行う。また、単剤の「用法及び用量に関連する注意」(新記載要領の場合。旧記載要領では「用法及び用量に関連する使用上の注意」。以下同様)の項において、本剤1回300mg以下とする旨の注意喚起を行う。
- ・1錠中に本剤325mgを含有しているトラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤は、通常用量が1回2錠(本剤650mg)である「抜歯後の疼痛」に対しては、引き続き禁忌とする。通常用量が1回1錠(本剤325mg)で1回2錠(本剤650mg)まで増量可能とされている「非がん性慢性疼痛」に対しては、「用法及び用量に関連する注意」の項において「1回1錠とすること。」及び「特定の背景を有する患者に関する注意」の項において「当該配合剤を用いず、個別のアセトアミノフェン製剤を用いた用量調節を考慮すること。」の注意喚起を行う。

4. 安全対策調査会での検討内容等について

「3. 調査結果」のPMDAの調査結果及び評価のとおり、本剤について「使用上の注意」の改訂を行う必要があると判断されました。

なお、一般用医薬品は、添付文書等の情報を基に自己判断で購入される場合がある等の状況も踏まえ、情報提供はより慎重に行う必要があるため現行の添付文書の記載は変更しないこととされました。添付文書の「してはいけないこと」に記載の「本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を使用してぜんそくを起こしたことがある人」からの相談応需は、今般の医療用医薬品に関する改訂の趣旨も踏まえて適切に実施いただきますようお願いいたします。

5. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、今回の改訂の趣旨を御解いただき、本剤を使用する際には、電子化された添付文書をよく御確認の上、慎重にご判断いただくとともに、引き続き、本剤の適正使用に御協力をお願いいたします。

医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて

※薬剤部注

当院の場合、副作用報告および必要に応じて副作用被害救済制度への申請等について、適切に行なっております。

今回のNo.405における記事の趣旨は「制度の周知」でありました。

本文は11ページに渡る長文のため、割愛しますが、今後とも、副作用等の報告は引き続き、病棟担当者や医薬品情報室宛に情報をお寄せください。

クリスマスキャロルが流れる頃には♪

君と僕の答えも/きっと出てるだろう、というのは古い歌謡曲ですが、各医療団体にとって、クリスマスキャロルの時期には、診療報酬・介護報酬の改定の答えも、ほぼ出ているだろうという、落ち着いた時期ですね。

・診療所の良好な経営状況から、2024年度診療報酬改定では「診療所は5.5%のマイナス改定」が妥当という話が出ていますね。医師会が跳ね返すのでしょうか。

「5.5%」の数字の根拠ですが、今回は財務省が徹底して様々な調査をやっているようで、診療所の経常利益率が8.8%だそうで、これが、全産業・サービス産業の平均の経常利益率3.3%程度とかけ離れて利益が出ているのだそうです。今、国民の社会保険料が高すぎると批判される中で出てきた話で、診療所と全産業との差をマイナス5.5%で調整したいということです。しかし、これは大きすぎる話。財務省が医療界に大きく吹っ掛けた感じです。

結局、財務省の考えは、おそらく大きく跳ね返されるでしょう。政治的に見ても、武見厚生労働相の父の武見太郎氏は、「伝説の」日本医師会会長で、武見大臣も元々医師会組織内候補、医師の自見はなこ氏も内閣府政務官、他、医師の国会議員は20人を越えていますので。

となると、どこからマイナス改訂するか。どこかに切り込むはずです。

・もう、製薬会社さんは無理と言ってますが…。

今までは、診療報酬を下げるにあたり、技術料は上げて、その分を薬価引き下げで埋め合わせるという手法をやってきました。結果、以前起こったような「セファゾリン1瓶100円」みたいな、もはや瓶代も出ないような薬価切り下げを厚労省が行ってきました。

おかげさまで、いろんな薬の入手困難が起きて、今や抗生物質は中国製造に完全依存。その他の薬も発展途上国に依存。製薬会社は撤退したり、先発メーカーは手を引いて、他社にブランド品を譲渡したり。ついに後発メーカーも採算割れで、今、撤退してるところです。ビタミン剤が無い。鎮痛剤がない。咳止めがない。そりゃそうです。作らないし、採算割れで作れなかったり。海外で作ったものがチョイチョイ粗悪で輸入できなかったり。

それでも、今回、マイナス改訂の調整がつかないと、結局、薬価引き下げをやるのかな？埋め合わせに、新薬に超高額をつけて先発メーカー優遇をやったりするのかな？で、結局は海外勢に、日本人の医療費を吸い上げられるというストーリーはやめて欲しいと思いますね。

・調剤薬局には袋叩きにあいそうな「燃料」が、投下されてますね。

敷地内薬局誘致を巡る、KKR札幌医療センターとアインファーマシーズとの癒着(入札妨害事件)で薬局側と病院事務部長が訴えられています。この内容が随分と詳しく何度も報じられています。簡単に言うと、薬局が払う敷地内薬局の月額賃貸料が、まず、400万円で交渉が始まり、700万円+保証金5億になり、最終的に月額750万円+保証金5億の20年契約で25億円超となったという報道。保証金は「返金不要」だとか。でも、この750万円の月額賃貸料は、調剤薬局の薬剤師年収平均が550万円といわれる中で、恐ろしく高額です。これ、毎日200枚の処方箋が来ても、赤字です。また、法的に「処方箋40枚に1名」の薬剤師配置基準がありますし、調剤薬局の敷地も限られますので、1軒で1日に何百人も対応できないわけですね。医療は「サービスの質の確保」を目的に、仕事に様々な制約や基準がありますので、無闇な薄利多売は不可能です。したがって、この高額賃料は、理解しづらい話。

さて、こういう報道が世を一巡した今、中医協では「敷地内薬局開設者、グループ全体の調剤料を一律引き下げ」が提案され、全く異論が出なかったということです。アインの一件も会議で出されたようですが、そもそもKKRの事案では、アインの競争相手として日本調剤の名前も報道されましたから、「300店舗以上を展開するグループ薬局で敷地内薬局を展開するところ」あたりの縛りを付けて、引き下げ議論をする中で、薬局の利益率なども議論され、叩くだけ叩くような議論が、あと一ヶ月くらい続くのかな。

・今回の2024年度改訂は、診療報酬のほかに介護報酬と障害福祉サービス等報酬の改定も同時に行われます。今後の人口減少や団塊の世代対策などを見越した大改訂の予感。

ということで、関係団体は気が休まらないクリスマスになりそうです。