

新医薬品の14日処方日数制限に関する課題

Global化と高度情報化時代に適した効率的な医療制度の提言



荻窪病院 理事長 花房秀次

血友病医療の進歩

- 今日は血友病に特化した話ではありません
- 血友病は患者規模の小さい「医療モデル」と考えてください
- 薬害エイズや薬害肝炎が大きな問題になりました
- 希少疾患ですので、新薬開発には世界中の協力が必要
- 当院は国際共同臨床治験に20以上参加
- Global meetingも多い
- 14日処方制限で困っています

我が国の血友病医療の抱える問題 (癌なども同様)

- 急速な少子高齢化と医療費の急騰で医療費抑制政策で経営が悪化している病院が多い
- 血友病製剤などは高額で、年々薬価差益は減少し、ハイリスクでLow/Noリターンになりつつある(査定や在庫を抱えると大変)
- 新薬が数多く出ても予算の問題などで取り扱えない施設が多い(施設の年間予算を超えると治療が難しい + 収益の多い分野への投資転換)
- 院外処方になると病院経営ができない
- 専門病院が全国に数施設しかなく、遠方から通っている人も多い
- 当院は全国の血友病患者の10%以上が登録され、年々増加
- 新薬が出ても14日毎に遠くの病院に通えない
- 血友病は薬剤の定期投与で出血予防治療が主体(新薬は長時間作用)
- 地域間格差と施設間格差が拡大しつつある
- 先進国では1回の受診で半年分の薬剤をデリバリーしており、世界血友病連盟(WFH)は日本に改善を要望

エイズ診療の進歩

- 1990年代前半までエイズは死の病気だった
 - 1990年当時はAZTしか治療薬はなく、処方日数制限があり、当時の厚生省に私は電話して理由を尋ねた
 - その理由は、誰も処方延長の要請をしないからとのことだった
 - 解消のためには「専門学会からの要望」、「患者団体からの要望」、「製薬会社からの要望」の3点セットが必要とのことで、その後改善された
-
- 治験制度の変更: 当時の薬害エイズは時間との戦いだった
 - 海外の大規模試験で有効性と安全性が検証されているのに、わざわざHIV感染者の少ない日本で再度時間をかけて臨床試験をしても意味がないことを話し合った
 - その結果、アメリカFDAが承認したら我が国でも速やかに承認する制度に変わった
 - ただし、人種による毒性試験は必要との認識で、発売後一定の規模の病院で市販後調査をする体制を取っている(HRD共同調査)

血友病の新しい長時間作用型薬剤の国際臨床試験の一部

(注射の回数が少なく、効果が持続)

(30を超える急速な開発とサバイバル競争+我が国はアメリカに次ぐ巨大市場)

— Fc第 因子製剤(N Engl J Med, 2013)

— Fc第 因子製剤(Blood, 2014)

エビデンスレベルも高い

— PEG第 因子製剤(40KD)

— PEG第 因子製剤(20KD,40KD,60KD)

— アルブミン第 因子製剤

— 血友病Aでの抗体皮下注射

治験薬の管理・投与記録・
出血記録・副作用などは
全て電子日誌で入力し、
Globalで管理

— 遺伝子治療も数社が予定

What is “14日処方制限”?

- 14日処方制限の理由の一つとして「処方医による観察頻度を確保し、患者の観察を十分に行う必要がある」ため1年間制限するとある。
- What is that? Why? とよく聞かれる
- 副作用などの市販後調査? なぜ日本だけ必要?
- 国際共同治験の意義は? (通常1年以上+延長試験で長期観察)
- 国際試験と日本人データの比較検討(サブ解析)も実施している
- 副作用などが生じると病院にすぐに連絡し、IT技術で世界中に通達
- 間もなく発売されるC型肝炎治療薬(内服)も14日処方制限がかかり、1ボトル28個入りをわざわざ開封して分包する予定(抗HIV剤などは品質管理の問題)
- 飛行機で通院している方は東京に賃貸住宅を借りて治療を予定
- 海外出張を予定している方は治療の延期
- そもそも14日毎に通院すれば本当に副作用を発見できるのか?
- 14日の科学的根拠は?

新薬発売後の調査

- 1: 薬剤師を中心とした副作用管理の強化
- 2: あるいは科学的エビデンスに基づいた調査の確立

新薬の発売と処方

薬局・薬剤師の説明

新薬を使用した患者を匿名化して登録
独立した調査機関

調査機関が無作為抽出して調査
統計学的根拠による必要最小で最適な調査

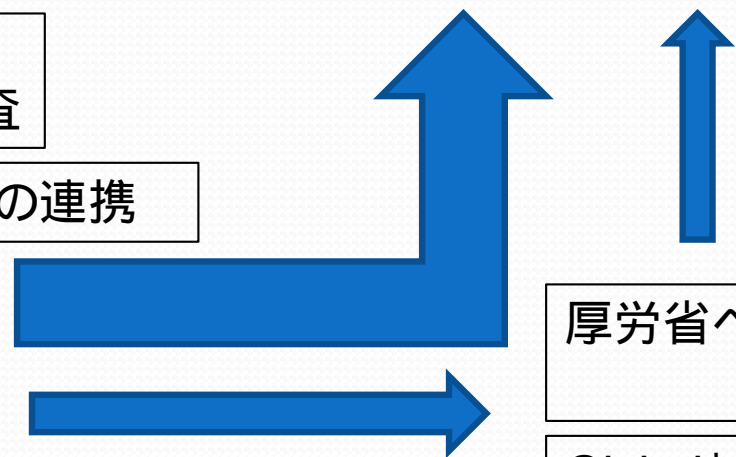
薬剤師が中心の調査+病院薬局・処方医との連携

製薬会社が責任を持って調査し報告

情報開示(ネット)
医療機関に即座に報告
薬剤師も含めて患者連絡

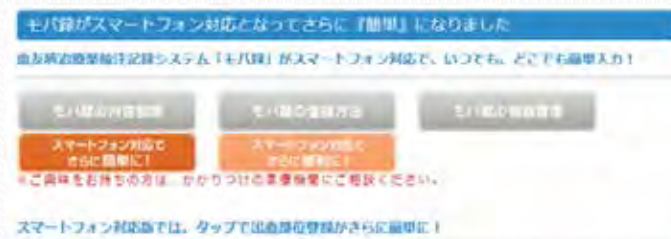
厚労省への報告

Globalとの連携



今後の医療の在り方

- IT技術を利用した医療体制への変更
- 病院や薬局での長い待ち時間を解消できれば経済効果も上がる
- 会社や自宅に居ながら、かかりつけ医や専門医、看護師などとテレビ相談
- 遠隔診療などのテレビ診察はどこまで許可されるか
- 慢性疾患で対面診療がどこまで必要か
- 薬剤師の対面指導は必要か？
ネットテレビでの指導と記録保持では不足？
- 画像診断や検査は近くの検査施設(病院と別経営)で実施してデータを共有
- 患者・家庭・医療施設・製薬会社・行政との連携強化
- 専門施設との診療ネットワークの整備
- IT技術を利用した薬剤投与記録の管理で無駄をなくす
- アイルランドでは高額な薬剤のNo wasteを実現
- GS-1バーコードによる管理(製造から流通、販売、使用、在庫まで世界共通バーコードでFDAも推奨)



●パソコン版、携帯電話版では、プルダウンから選択していた出血部位を、スマートフォン対応版では人体図のタップで登録可能になりました。



センター化と医療ネットワーク構想

救急医療
慢性期疾患
介護施設・老人施設
災害時医療

整形外科
リハビリなど

地域
医療ネットワーク

介護施設

地域連携パスの作成

感染症・整形
ネットワーク

血友病
センター

在宅医療・訪問診療

HIV,HCV肝炎
消化器内科など

他の
センター施設

製剤投与
の指示

他の
センター施設

在宅支援

凝固専門
インヒビターなど

地域医療・救急医療
(脳出血・消化管出血など)

遺伝子診断
保因者の出産など

薬局・薬剤師の介入

センター薬局
薬剤のデリバリー
GS1バーコードでの管理

製薬メーカー

行政
立法府

Globalとの
連携

製剤情報提供
サポート体制
副作用調査

14日処方制限の撤廃
規制改革
新薬の早期承認
医療の費用対効果を高め
経済効果を上げる

患者さん
血友病患者ネットワーク
(患者会・母の会)
患者さん