

勤務医LETTER

発行 大阪府保険医協会 <http://oh-kinmui.jp/> E-mail web@oh-kinmui.jp
〒556-0021 大阪市浪速区幸町1-2-33 ☎06-6568-7721(代) FAX06-6568-2389

各種
相談

税務相談 (第3水曜日)

日時 1月16日(水) 午後2時～5時 相談員 竹内 克謹 税理士

雇用相談 (第3木曜日)

日時 1月17日(木) 午後2時～4時 相談員 堀口 正二 社労士

法律相談 (第1月曜日 但し1月、8月は休み)

日時 2月4日(月) 午後2時～4時 相談員 西 晃 弁護士

申込みは FAX06-6568-2389で担当・久保/板東まで

医学部不正入試から見える 働き方改革

勤務医担当副理事長 川崎 美榮子



医師の働き方改革については2年間の猶予が与えられ、厚労省、医師会をはじめ各団体、個人がまじめに議論してきた。ところがこの議論が

吹っ飛んでしまうような事実が発覚した。医学部の不正入試である。文科省は年末までに大急ぎで6年間の調査を行うという。

このことに関する議論の中で出た、わかりやすい意見をご紹介します。この改革に関するPTの座長である参議院議員の羽生田俊氏は日本病院

協会の総会あいさつで「今の医療費の2倍出せばすぐにはできる。医師数も2倍要る。それはできない。今の体制でやるべき」と発言。さらに「看護師ができるはずの採血や予防接種をしていない」とワークシェアリングが進んでいないことを強調した。こういう「なせばなる」型の議論と、AIを駆使したイノベーション推奨型の議論が目立つが、今後医学部の入試がフェアに実施されるようになったらどうな

るだろうか？

最難関の東大医学部で男女比は約1.0というから、女性医師が増えるのは諸外国と同じく必然である。院内保育やあるいは女子学生のための保育所も必要になるだろうし、LGBTの学生も国際結婚による外国習慣の学生も現れるだろう。イノベーションが必要なのはまず省庁ではないだろうか？

開業して思うこと 72



開業医としての苦勞とやりがい

医療法人幸生会 森ノ宮胃腸内視鏡 ふじたクリニック

院長 藤田 実

こんにちは。平成28年に森ノ宮で内視鏡クリニックを開業した藤田と申します。開業して3年の間に感じた苦勞とやりがいをテーマに書かせていただきます。

まずは簡単な自己紹介から。私は大阪の茨木市で、サラリーマンの三男として生まれ育ちました。平成16年に山梨医大を卒業し、阪大医局に入りました。学生のころから「自分でクリニックをしたい」という夢を持ち、8年の勤務医生活のうちに、5年余りをフリーランスの内視鏡医師として活動し、平成28年に開業しました。

医者の家系ではなく、また37歳で内科開業医としては若い年齢で開業したため、開業準備は初めて尽くして大変でした。色んなセミナーなどで知り合った人の助けを借りて、無事開業に

こぎつけました。

しかし本当の苦勞は開業してからでした。これまでの「医師」としての立場から、「経営者」としての立場になり、経理や労務も自分の責任で行わなければいけません。これまでの「医療だけをすれば良かった」身分とは全く異なる性質の仕事があまりにたくさんあります。

開業して数か月は患者さんも少なく、経営も大変でした。スタッフ間でも色んな問題が起こります。開業して半年余りで辞めていくスタッフも出ました。周りからは「いつかは辞めていくスタッフは出てくるから、あまり悩まないで」と言われていたものの、いざスタッフが辞めていくと気分も落ち込みます。特にこれまであまり人間関係で悩んだことのない性格の私に

は、労務のいろんなことが一番大変でした。

しかし、それでもスタッフや先生方、業者さんなどに支えられ、3年目を迎えることができました。患者さんも増えて、診療も自分の好きな内視鏡により特化することができるようになりました。

開業医は大変ですが、自分の理想とする医療ができるというメリットがあります。また患者さんとの距離も近く、反応がよりダイレクトに返ってきます。その分、充実感ややりがいを感じることができます。これからも苦勞が待ち構えていることを覚悟しつつ、自分の理想の医療を突き進んでいきたいと思えます。

最後にこれから開業を考えている先生へのアドバイスを。勤務医と開業医は全く異なる職業と思っておいたほうがいいでしょう。勤務医には勤務医の、開業医には開業医の、苦勞とやりがいがあります。どちらが自分に向いているのか、開業してどんなことをやりたいのか(やりがいを感じるのか)じっくり考えた上で、自分の思った道を信じて進んで欲しいと思えます。

クリニックの見学を希望される方は、お気軽に連絡ください。

ご存知ですか？

協同組合の賛助会員制度

大阪府保険医協同組合では、保険医協会勤務医会員の先生方にご加入していただける賛助会員(勤務医)制度ができました。保険医協会会員の先生でしたら、どなたでも賛助会員にご加入いただけます。

勤務医にとってメリットが数多い協同組合賛助会員制度をぜひご利用ください。

ご加入ご希望の方は ☎06-6568-2741 までお問い合わせください。

ホームページ [保険医賛助会員](#) [検索](#) から申し込み可能です。

勤務医暮らしのサポート

●すまいん(不動産事業)

タワーマンションや一戸建ての購入時に、会員だけの特別割引でご利用いただけます。年2回、住宅相談会も開催しており、提携企業約50社の中から自由に選択可能です。



●自動車購入

トヨタ、ホンダ等の日本車やBMW、ポルボ、アウディ等の輸入車購入時に、特別割引が適用されます。



勤務医暮らしの安心

●グループ(団体生命)保険

保険医協会の保険医・勤務医のみの手頃な掛金で死亡・高度障がい時に最大1億円まで保障(2018年8月から)。面倒な診査なしで健康状態等の書面告知での申し込み。1年更新だから毎年見直しが可能です。その他、長期休業保障・医師賠償責任保険、自動車・火災保険などあらゆる保険が充実。一度ご相談ください。

賛助会員(勤務医)の加入について

大阪府内で勤務または在住する勤務医で保険医協会・歯科保険医協会の勤務医会員の方のみご加入できます。加入時に出資金(1口1,000円:退会時には返金いたします)をお預かりいたします。

勤務医に役立つ医薬情報 第7回 新しい抗インフルエンザウイルス剤 「ゾフルーザ錠」について



廣田 憲威 ひろたのりたけ・薬剤師 一般社団法人 大阪ファルマプラン 理事長

今年もインフルエンザのシーズンとなりました。今回は2018年3月14日に発売された、新しい作用機序を有する抗インフルエンザウイルス薬のゾフルーザ錠（一般名：バロキサビルマルボキシル、塩野義製薬）について、薬剤師の視点から有効性・安全性・費用対効果について情報提供させていただきたいと思います。

先駆け審査制度の第1号医薬品

ゾフルーザは、塩野義製薬が創薬した新しい作用機序を有する抗インフルエンザウイルス剤で、「先駆け審査制度」の指定を初めて受けた医薬品です。「先駆け審査制度」とは、「日本再興戦略」に基づき、世界に先駆けて日本で開発され、早期の治療段階で著名な有効性が見込まれる医薬品を国が指定し、各種の支援により早期の実用化を目指す制度です。ゾフルーザは、2015年10月27日の第1回目審議会で指定されました。その後、臨床試験が行われ、塩野義製薬は2017年10月25日に医薬品医療機器総合機構（PMDA）に申請し、2018年2月8日に製造承認が認められました。実に3カ月半というスピード審査です（優先品目：9カ月、通常品目：12カ月）。さらに、通常4月に薬価改定のある年には、改定前に新薬の薬価収載は行われませんが、インフルエンザのシーズン中の使用を可能にするため、3月7日の中医協で緊急収載され、3月14日から実臨床で使用されています。

ゾフルーザは何が新しいのか

インフルエンザウイルスは「一本鎖RNA」のウイルスで、単体では増殖することができないため、様々な動物に感染して増殖します。感染・増殖のメカニズムとしては、ヒトの粘膜上皮細胞に吸着し、膜融合・脱殻を経てヒト細胞に侵入します。その後、mRNAの合成とRNAの複製を繰り返し、ヒト細胞内で増殖を繰り返します。そして、ノイラミニダーゼによって細胞から遊離し、他の細胞に感染します。従来使用されている抗インフルエンザ薬（タミフル、イナビル、リレンザなど）は、ノイラミニダーゼを阻害することによって、インフルエンザウイルスを細胞外から遊離するのを阻止することで抗ウイルス作用を発揮します。

ゾフルーザは、細胞内でのインフルエンザウイルスの増殖過程におけるmRNAの合成開始に必要なキャップ依存性エンドヌクレアーゼという酵素の活性を阻害することで、ウイルスの増殖を抑制します。これまでウイルスの増殖過程に作用する薬剤（アマンタジン、アビガン）はありましたが、ゾフルーザの作用点は新規性があります。

ゾフルーザの効能・効果、用法、用量、薬物動態

【効能・効果】

A型又はB型インフルエンザウイルス感染症

【用法・用量】

- 通常、成人及び12歳以上の小児には、20mg錠2錠（バロキサビル マルボキシルとして40mg）を単回投与する。ただし、体重80kg以上の患者には20mg 4錠（バロキサビル マルボキシルとして80mg）を単回投与する。
- 通常、12歳未満の小児には次の用量を単回投与する。40kg以上：20mg 2錠、20kg以上40kg未満：20mg 1錠、10kg以上20kg未満：10mg 1錠

【用法・用量に関連する使用上の注意】

本剤の投与は、症状発現後、可能な限り速やかに開始することが望ましい。症状発現から48時間経過後

に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。

ゾフルーザの薬物動態は、消失半減期が約96時間と非常に長いことが特徴です。このことから単回投与によって抗インフルエンザ効果が持続しているものと考えられます。肝臓で主にグルクロン酸抱合に代謝されます。排泄経路では、胆汁を介して糞便中に約8割が排泄されますが、中等度肝機能障害患者（Child-Pugh分類B）におけるAUCは、肝機能正常群に比べ1.1倍でした。食事の影響では、空腹時と食後と比較したデータでは、食後投与のAUCは空腹時より36%減少することが分かっています。

ゾフルーザの有効性と安全性

ゾフルーザは、プラセボならびにタミフルを対照薬とした国際共同第Ⅲ相臨床試験（T0931試験）が行われました。結果は、The New England Journal of MedicineのVol.379:913-923（2018）に掲載されていますので、詳しくはそちらをご参照ください。ここではポイントのみご紹介いたします。

主要評価項目であるインフルエンザ罹病期間では、プラセボ群が80.2時間に対して、ゾフルーザ群は53.7時間と、26.5時間（約1日間）罹病期間を短縮することができています。一方、タミフルとの比較では、タミフル群が53.8時間、ゾフルーザ群が53.5時間と有意な差は認められませんでした。副次評価項目のウイルス力価の変化量では、ゾフルーザ群は投与2日目と3日目で対照のタミフル群に比べて統計学的に有意にウイルス量の力価の低下を示しており、ウイルス力価に基づくウイルス排出停止までの時間も、タミフル群が72時間に対して、ゾフルーザ群では24時間と48時間（2日間）も短くなっています。ゾフルーザが、タミフルに比べてウイルスの増殖を抑えてウイルスの排出停止が2日間も短いにも関わらず、主要評価項目であるインフルエンザ罹病期間では差が出ていないことについて、現時点では定説はありませんが、ウイルス量の減少と生体の免疫反応との間でのタイムラグがあるようです。となれば、今後、新しい作用機序の抗インフルエンザ薬が開発されたとしても、インフルエンザの罹病期間について同様の結果になることが予想されます。

ゾフルーザは先駆け審査を受けて、その加算も得ています。前述したように、「先駆け」となる条件は「早期の治療段階で著名な有効性が見込まれる医薬品」となっています。しかし、ゾフルーザはタミフルを実薬対照とした臨床試験における主要評価項目では、有意な差が得られていないにもかかわらず、中医協では「限定的な評価」として10%の加算が付きましました。筆者としては臨床試験で差が出なくても評価されることに疑問を抱いています。

次に安全性についてです。第Ⅲ相臨床試験で対照となった患者は、12歳以上65歳未満でハイリスクの無いA型及び又はB型インフルエンザウイルス感染し発症から48時間以内の患者1064例（ITT解析対象集団）でした。承認時のT0821試験（610例）とT0831試験（300例）の910例中、副作用発現数は49例（5.4%）でした。12歳未満の小児患者における副作用発現は105例中4例（3.8%）でした（T8022試験）。副作用で最も頻度が高かったのは胃腸障害（20例；2.2%）で、その中でも下痢（12例、1.3%）が最多でした。ゾフルーザに対する感受性低下をもたらすウイルスの変異株の出現は、投与5日目以降に9.7%で認められています。これは、ゾフルーザを投与した中の約1割の患者で治療効果が遅くなる可能性を示唆しています。

重症化および合併症を起こしやすいリスク要因を持つインフルエンザ患者に対する有効性・安全性については、追加の臨床試験が実施され、塩野義製薬は10月4日のプレスリリースで「良好な結果」のみを発表していますが詳細は不明です。

抗インフルエンザウイルス薬の薬価について

現在、使用可能な抗インフルエンザ薬（注射薬を除く）の薬価と治療期間当たりの薬価を下記の表に示します。これまでの単回投与で済む薬剤としてイナビルがありましたが、吸入しなければならず、吸入手技によって薬剤の吸入量に差が生じることから、ゾフルーザは単回かつ経口投与で済むことから、利便性は高いと思われます。しかし、タミフルを対照薬とした臨床試験においては、イナビルの臨床試験と同様に非劣性（劣ってはいないこと）の結果でした。これらを考慮すると、おのずとゾフルーザの費用対効果は明らかかと思われます。

図1

薬剤名 (メーカー名)	薬価	投与量	治療期間薬価	薬価比
ゾフルーザ錠 (塩野義)	10mg 1507.5円	40kg以上 1回20mg 2錠 単回経口投与	4,789.0円	3.5
	20mg 2394.5円	80kg以上 1回20mg 4錠 単回経口投与	9,578.0円	7.0
タミフルカプセル (中外製薬)	75mg 272円	1回75mg 1日2回	2,720.0円	2.0
オセルタミビル* (沢井製薬)	75mg 136円	5日間経口投与	1,360.0円	1
リレンザ (GSK)	5mg 147.1円	1回5mg 1日2回 5日間吸入	1,471.0円	1.1
イナビル吸入粉末 (第一三共)	20mg 2139.9円	1回40mg 単回吸入	4,279.8円	3.1

*タミフルの後発医薬品で、現時点では沢井製薬のみが販売しています。薬価比：タミフルの後発医薬品の治療期間薬価を1とした場合の比率

まとめ

ゾフルーザについて概説いたしました。既存の薬剤に比べて新規の薬理作用から、高い抗ウイルス作用を有する一方で、生体反応からくる臨床効果としてのインフルエンザ罹病期間については既存薬と変わらないこと。また、日常的に使用対象となる高齢者や合併症などがあるハイリスク患者に対する有効性・安全性の詳細データについては未開示であること。先駆け審査制度を受けたことから薬価においても優遇（先駆け審査指定制度加算：10%、有用性加算（Ⅱ）：5%）されたことから、結果的に医療費や患者の一部負担では、既存薬よりかなり高くなりました。実臨床の現場におかれましては、これらを勘案されて、ゾフルーザを適切かつ有益に処方されることを期待いたします。

伝言板 Message Board

求人(病院・診療所)

▶求 常勤医師(内科) / 複数の病院・施設有り / 勤務地は泉州二次医療圏内 / 厚遇にてお迎えさせていただきます / 問合せ・080-4705-8215 (江畑)

テナント物件

- ▶テナント物件(医療ビル) / 東淀川区大隅 / 地下鉄・市バス・私鉄各駅、徒歩1~7分 / 住宅地・人通り・近辺スーパー多 / 大阪市「まちづくり整備要綱」に則ったバリアフリー基準 / 類稀なプレート・ラーメン構造(壁厚40cm、天井高3m80cm)、耐震・遮音性能抜群、自由なインテリア構成可能 / 全館5階建・現在1F・2F・3F空室 / 内覧歓迎 / 問合せ・06-6327-0498 (村井)
- ▶テナント物件 / 北区大淀中梅田スカイビル / JR「大阪」駅、地下鉄・各私鉄「梅田」駅、徒歩8分 / 60坪 / 内科・整形外科・耳鼻科他 / 面積相談可 / 問合せ・06-6440-3046 (積水ハウス)