Osaka Medical Practitioners' Association　2021年12月 No.153

勤務医LETTER

発行 大阪府保険医協会　https://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㈹　FAX06−6568−2389

新規開業・継承開業など ご相談は保険医協会へ
ホームページ「勤務医フォーラム」にて、テナント情報、求人、継承者募集など随時更新しております。
問合せ先（組織部） ☎ 06-6568-7721

特別寄稿

mRNAワクチンが有効性を示すわけ、そして懸念される副反応、合併症の頻度、程度は？

大阪大学免疫学フロンティア研究センター招へい教授　宮坂 昌之

1．mRNAワクチンの有効性は？

現在、新型コロナ感染症（COVID-19）の予防にmRNAワクチンが高い効果をあげている。特にファイザーとモデルナのワクチンは、強い感染予防効果、発症予防効果と、重症化予防効果を持つ（Angel Y et al, JAMA, 325（24）:2457, 2021）。mRNAワクチンにより誘導される免疫は、中和抗体量やT細胞の活性化の度合いから見ると、自然に感染した場合と同等かそれよりも強い。また、いわゆるブレイクスルー感染（ワクチン2回接種後の感染）の頻度は低く、アメリカでは、2021年8月2日の時点で約1億6,400万人が接種を受け、ブレイクスルー感染で入院あるいは死亡した事例は7,525例、すなわち、0.05％程度である。

また、通常のワクチンでは高齢者の反応が良くないことが多いが、mRNAワクチンでは高齢者でも免疫反応がかなり強く誘導される。ただし、傾向としては、高齢者のほうが若年者に比べて反応性が低めで、特に中和抗体の形成は若年者より低いのは明らかであり、ブレイクスルー感染の7割以上が65才以上の高齢者によるものである。すなわち、mRNAワクチンの防御効果はきわめて高いが、全員の感染リスクをゼロ近くにまで下げるほどではない。つまり、はしかやおたふく風邪のワクチンとは異なり、感染を完全に防ぐ“sterilizing immunity”（殺菌免疫）を誘導することはないが、重症化予防効果は非常に強い。

変異株に対しては、mRNAワクチンの反応性が以前より若干低下しているが、T細胞免疫は低下していない。このことから、変異株に対してもそれなりの有効率が期待され、実際、mRNAワクチン2回接種では、デルタ株とアルファ株に対して高い感染予防および重症化予防効果が見られている（図1）。

2．mRNAワクチンが有効性を示すわけは？

それでは、なぜmRNAワクチンがこのような高い免疫誘導能力を持つのであろうか？免疫細胞動態の観点から眺めると、主に次の3つの点が重要と考えられる。

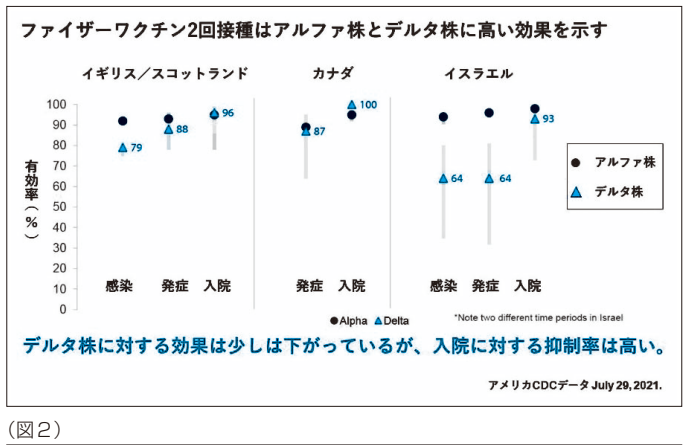
（1）RNAの構成成分であるウリジンをN1-メチルシュードウリジンに置換したために、ウイルス由来RNAが宿主の自然免疫系による異物認識・排除を受けにくくなり、その結果、RNAの転写効率が大幅に上昇したこと、

（2）ウイルス由来RNAを脂質膜内に封入したためにヒト体内のRNA分解酵素の働きを受けにくくなり、壊されにくくなったこと、

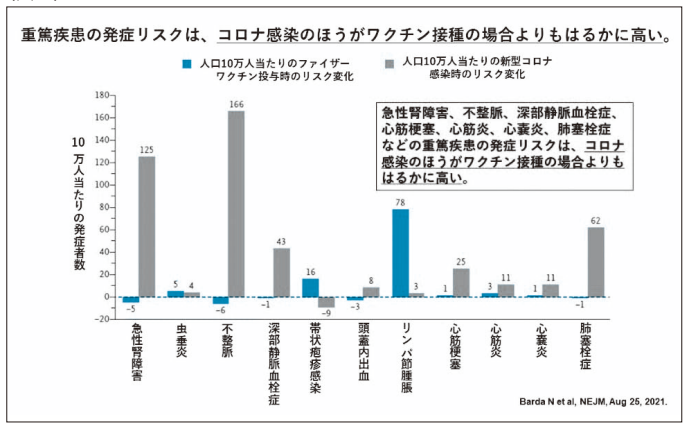
（3）脂質成分はリンパ管に入りやすい性質があるため、ワクチンそのものがリンパ管内に取り込まれて所属リンパ節へと運搬され、その結果、RNAが樹状細胞に直接貪食されて、この細胞内でウイルス抗原が産生され、そのために所属リンパ節で強くT細胞、B細胞が活性化されるようになったこと。

つまり、mRNAワクチンは、リンパ系に入り、その後、リンパ節を直接刺激して樹状細胞、T細胞、B細胞を活性化し、メモリー細胞を作り、その強い効果が全身に及ぶ。

（図1）



（図2）



3．mRNAワクチンの副反応とその程度、頻度は？

強い免疫刺激効果をもつということは、免疫反応が過度に刺激される可能性があることを意味する。ところが、今までの報告ではmRNAワクチン接種後の自己抗体産生はほとんど報告されていない。アメリカではワクチン接種後に心筋炎や心嚢炎が起きることが報告されているが、その頻度は10万接種に数回であり、多くの場合では短期間で回復している。この発症頻度は、COVID-19による心筋炎の発症頻度（感染者の約2％）と比べるとはるかに低い。これは急性腎障害、不整脈、血栓症、心筋梗塞、肺塞栓症などでも同様であり、その発症リスクはコロナ感染のほうがワクチン接種の場合よりもずっと多い（図2）。

4．mRNAワクチンがADEを起こすことがないのか？

阪大の荒瀬らは、COVID-19重症患者でしばしば見られるスパイクタンパク質N-末端の特定の領域に結合する抗体がヒト細胞へのウイルス侵入を促進することを指摘している（Cell, 184（13）:3452, 2021）。すなわち、抗体依存性感染促進（ADE）の原因となりうる抗体がCOVID-19重症患者の一部に存在し、重症化の一因となっている可能性がある。この抗体が結合する領域は、mRNAワクチンの標的抗原であるスパイクタンパク質の一部分であることから、当然、mRNAワクチン接種によってこのような抗体が産生される可能性がある。しかし、現時点では、mRNAワクチン接種によりADEが起きたという報告はない。上記論文によると、感染促進性抗体が中和抗体と共存した場合には中和抗体の作用のほうが強く出るとのことから、mRNAワクチン接種によって誘導される多クローン性の抗スパイクタンパク質抗体の産生の際には、このような抗体の存在は中和抗体で薄まり、大きな問題を引き起さないのであろう。今後のさらなる解析が必要である。

5．おわりに

COVID-19RNAワクチンは、われわれの免疫機構をうまく活用することにより、COVID-19の感染予防、発症予防、重症化予防に高い有効性を示す。現在は、標的抗原としてウイルス・スパイクタンパク質の全長が使われているが、ADEの発症を未然に防ぐためには上記の感染促進性抗体が結合する領域を省いたものを標的抗原としたほうが良いのかもしれない。

mRNAワクチンの大きなメリットは、標的抗原を随意に変えられる点であり、特定の変異株に対する免疫を誘導するようなアップデート型ワクチンを作れることである。この点、ファイザー社もモデルナ社も、既にデルタ株に対応するワクチンを作成して臨床試験を開始していると聞く。

また、国産のmRNAワクチンも開発されつつあり、DNAワクチンやアデノベクターワクチンなどとともに、これまでのmRNAワクチンで作られた「基礎免疫」をさらにブーストするためのいわゆる追加免疫用として使用できる可能性がある。大いに期待される。

プロフィール
1947年長野県生まれ。京都大学医学部卒業、オーストラリア国立大学大学院博士課程修了。金沢医科大学血液免疫内科、スイス・バーゼル免疫学研究所、東京都臨床医学総合研究所を経て、大阪大学医学部教授、同・医学研究科教授を歴任。医学博士・PhD。著書に『分子生物学・免疫学キーワード辞典』（医学書院、共著）、『標準免疫学』（医学書院、共著）、『免疫と「病」の科学 万病のもと「慢性炎症」とは何』『免疫力を強くする 最新科学が語る免疫とワクチンのしくみ』『新型コロナ7つの謎』（いずれも講談社ブルーバックス）など。

これでいいのか日本の医療

岸田政権と第六波対策

第10回

かみ　まさひろ
上　昌広
特定非営利活動法人
医療ガバナンス研究所
理事長

10月31日、総選挙が行われ、自民党は261議席を獲得した。政権は長期化しそうだ。岸田政権でコロナ対策はどうかわるのか、本稿で論じたい。

私が重視するのは、病床確保、経口治療薬確保、検査体制の拡充、ワクチン追加接種、空気感染対策の徹底だ。いずれも安倍・菅政権で十分な対応が出来なかった課題だ。

岸田政権発足から一ヶ月半が経過したが、ここまでの対応は私の期待以上だ。例えば、病床確保だ。岸田政権は「幽霊病床」問題に切り込んだ。厚労省傘下の独立行政法人は、コロナ患者対応のために、巨額の補助金を貰いながら患者を受け入れてこなかった。ところが、安倍・菅政権は、このような対応を容認してきた。

岸田政権は違った。10月11日に開催された財務省財政制度審議会の分科会でこの問題を取り上げ、財務省は地域医療推進機構、国立病院機構の詳細な財務データを提示した。この資料をマスコミが報じ、国民は焼け太りの実態を知った。その後、岸田総理は「幽霊病床を見える化し、感染拡大時の使用率について、8割以上を確保する具体的方策を明らかにいたします（10月15日、コロナ感染症対策本部会合）」、「病床確保に当たっては、国立病院機構法等に基づく要求など、国の権限を最大限活用し、必要な医療体制を確保します（10月15日、コロナ感染症対策本部会合）」など、方針を述べている。

岸田政権の「ファインプレー」は他にもある。米メルク社が開発に成功した経口薬モルヌピラビルの調達だ。10月1日、メルクは軽症～中等症の患者を対象に、重症化あるいは死亡のリスクを半減させたという第3相臨床試験の結果を公表した。コロナ特効薬の誕生だが、実は、世界では、この時点で既に多くの契約が成立あるいは大詰めを迎えていた。米国は6月9日に170万人分を12億ドルで購入する契約を締結しているし、英国政府も10月20日に48万人分を確保したことを明かした。諸外国が契約を急ぐ理由は、メルクの製造能力に限界があることを知っているからだ。メルクが提供できるのは、2021年内に1000万人分、2022年に2000万人分に過ぎない。

厚労省は出遅れた。メルク日本法人であるMSD社は、厚労省に対して早い段階から情報を提供し、契約締結を提案していたが、厚労省は動かなかった。彼らが事態の深刻さを知ったのは、「10月1日にメルクが臨床試験の結果を公表してから（厚労省関係者）」だ。MSDとの交渉窓口となった医系技官チームの情報収集能力に問題があったのだろう。

岸田政権はこの状態を挽回した。11月10日、政府は160万人分を確保したと発表した。年内に20万人分で米国の約1割だが、「当初の出遅れを挽回し、最終的には日本政府の面子が保てる量が確保できた（政府関係者）」ことになる。これは岸田官邸が、厚労省の担当者を従来の医系技官から事務系キャリアに変更したからだ。担当者が交代して以降、「交渉は一変した（政府関係者）」。

コロナ流行直後、鈴木俊彦・厚労省事務次官（当時）は、「コロナは医系技官マター」という主旨の発言を省内で繰り返し、適材適所とは言いがたい人事を続けてきた。岸田政権は、このような厚労省の慣習に楔を打ち込んだことになる。

本稿では詳述しないが、岸田政権は無症状者に対する無料PCR検査体制の強化にも取り組んでいる。当初、希望する国民全員に検査を提供する予定だったが、最終的には厚労省の許可が必要となった。感染症法で検査の主体となる都道府県は、感染が拡大した際に、「検査促進計画」を厚労省に提出し、同省が審査・承認することとなった。この結果、医系技官に巻き返され、彼らがコントロールする余地を残したとはいえ、大きな一歩だ。

岸田政権と前政権の違いはなんだろう。それは岸田総理の周囲には開成高校OBや財務省関係者などのブレインが多く、厚労省とは異なるルートから情報を得ているからだろう。政権発足以降、筆者にも旧知の財務省関係者からの連絡が増えた。

これは前政権とは対象的だ。国立感染症研究所の元幹部で、川崎市健康安全研究所の所長に天下った岡部信彦氏を内閣官房参与に任用したことは、周囲に信頼できる専門家がいなかったことを証明している。菅前総理はワクチン接種の促進という点では大きな功績を残したが、幽霊病床やモルヌピラビルの確保のような専門性が高い領域には介入出来なかった。岸田政権の今後に注目したい。

上 昌広氏：プロフィール

1993年 東京大学医学部医学科卒業、1999年 東京大学大学院医学系研究科修了、医学博士。
2010年7月～2016年3月 東京大学医科学研究所特任教授、2015年12月～星槎大学客員教授、2016年4月～特定非営利活動法人医療ガバナンス研究所理事長。
〈専門〉
医療ガバナンス論、血液・腫瘍内科学、真菌感染症学

---

a general practitioner

開業して思うこと 83

陶器店の4代目として育ち、予備校講師として働き、そして医師になる

あらきクリニック　院長　荒木 克哉（大阪市北区）

私は北区の天神橋3丁目商店街で荒木陶器店の4代目として育ちました。幼少期は陶器店を継ぐものと思っておりましたが、大阪府立北野高校から京都大学理学部に進学し、いつの間か大学受験の予備校講師になっておりました。大学受験時にお世話になった宮田敏美先生が主宰しておられた「理数研セミナー」で数学講師として勤務しながら、大手予備校では物理を教えておりました。論理的思考や発想の転換といった考え方の基本は理数研セミナーで学び、そして教えるという過程で築かれたものだと思います。

ちょうどその頃に父の歩行障害が進行性に悪化し、神経難病と診断されました。治療を試みましたが効果に乏しく、医師からの説明を聞いてもよく理解できず、自らの無力さを痛感させられました。そんなときに奇跡的な出会いがありました。当時大阪府医師会で理事をしておられた松原謙二先生が「いまからでも医学を志すのは遅くはない」と私の背中を押してくださいました。私は一念発起し、大阪大学医学部に再入学、予備校講師として働きながら、無事に医師免許を取得しました。初期研修2年目、父は胃軸捻転症というこれまた成人では稀な疾患を契機に急変し、研修先の病院で最期を迎えました。医学への思いが崩れかけた瞬間でしたが、その思いが消えることはなく、翌年からは市立豊中病院で神経内科医として勤務し、そこで私の神経内科医としての基礎を確立させることができました。5年目に私は大学院生として大阪大学に戻り、その年に着任された望月秀樹教授からの「君は物理が得意なのだから、物理と医学を融合した研究をするのがよい」との鶴の一声で、パーキンソン病患者の脳内に蓄積する直径約10μmのレビー小体の微細構造解析を兵庫県の西播磨にあるSPring-8で始めることになりました。類を見ない研究であったために難航しましたが、試行錯誤の末、なんとかいくつかの研究成果を論文発表することができました。私の神経難病に対する思いに一区切りがついたと考えた私は、次はこれまで培ってきた能力や医学的知識を生まれ育った地元に還元したいと強く思うようになり、陶器店を営んでいた場所を譲り受け、あらきクリニックを開院するに至りました。

医療の標準化が進み、医師の仕事が人工知能に取って代わられようとし始めておりますが、クリニックを受診される患者様の症状は様々であり、ありふれたパターンには当てはまらないことも多いと感じています。とくに神経疾患はその診断法も治療法も十分には確立していないものが多いです。私は「患者様の生き方をサポートする」をモットーに、患者様とともに「考える医療」を提供していきたいと考えております。

皆様にご愛顧頂き100年以上続いた陶器店を超えられる日を目指して。

日常診療で出会う 中高年女性の泌尿器疾患

シリーズ 臨床 Update 81

山口あきこクリニック　院長
山口 晶子（大阪市中央区）

今回は、女性特有の泌尿器科にまつわる QOL 疾患（女性泌尿器科疾患）、特に日常診療のなかで出会うことの多い疾患・症状を中心にお伝えしたいと思います。

誰にも言えない尿トラブルは40歳頃から増え、中高年女性の３人に１人は尿失禁に悩んでいるというデータがあります。また閉経前後の更年期症状および､閉経後の萎縮性膣炎に悩む女性も多く、生命に関わる疾患ではなくまた恥ずかしいという思いを抱きやすい病状のため、ひとりで抱え込んでいる患者様の多いことが現状です。また、解剖学的には、骨盤内に女性生殖器である子宮・卵巣が存在し、外陰部には、尿道・膣・肛門が並列しており、各々泌尿器科、産婦人科、消化器科と取り扱いができる診療科は異なるため、患者様の立場からは受診すべき診療科の判断が難しく、また自分自身の外性器の状況が判断できず症状をうまく伝えることができないことも問題となります。

今回は外来診療において、患者さんからのよくある症状の訴えから推測される疾患を図にまとめました。その中でも外来で診察する頻度の高い疾患・症状についてまとめてみます。

◆ 頻尿 ◆

中高年女性で訴えが多い症状のひとつです。定義上は、起きている間の排尿回数が８回以上のものを頻尿、また睡眠中は２回以上のものを夜間頻尿とします。患者さん自身がどの程度生活に支障を感じているかを私は治療するかどうかの基準としています。

頻尿の中で最も頻度が高い疾患は過活動膀胱ですが、頻尿＝過活動膀胱として、内服薬を処方する前に、①尿検査②残尿測定③内服薬、飲水量の確認、が必要です。①尿検査で細菌尿を認めた場合は、抗生剤による加療後、頻尿が続けば過活動膀胱として加療を行います｡血尿を認めた場合は、腫瘍・結石の可能性もあり泌尿器科に紹介してください。②残尿が100ml 以上の場合は、安易に過活動膀胱の治療を行えば、尿閉になるリスクが高くなります。神経因性膀胱の可能性があり、泌尿器科紹介が必要と思われます。③利尿作用のある薬剤服用中の場合、可能な範囲内で服用時間の変更を考慮してみて下さい（例：夜間頻尿の患者様で、夕食後に降圧剤など服用している場合は夜間多尿になる可能性があります）。また過度な飲水により、多尿に伴う頻尿となります。多飲・多尿ともに１日３L 以上が目安になります。私は、体重×20～30ml が１日飲水量の目安、また尿の色を見て脱水などをある程度推測するようにとお話ししています。以上①②③にておいて、問題なければ、β３作動薬の処方から開始しています。過活動膀胱の内服薬は尿閉のリスクその他、便秘・口喝など中高年女性に起こりやすい副作用がありますので少量からの慎重投与をお勧めします。もし薬剤投与にて改善しない場合は､泌尿器科にて、抗コリン剤の併用、干渉低周波治療に加え、ボツリヌス毒素膀胱内注入療法、仙骨神経刺激療法などの新しい治療が保険適応にて行えるようになっています。

◆排尿痛◆

排尿時に痛みを伴う症状です。排尿の痛みの時期・状況の問診が診断の助けとなります。①**排尿終末時痛**は､一般的に膀胱炎の典型的な症状です。検尿所見で細菌尿を確認の上、抗生剤処方にて加療します。女性は男性よりも膀胱炎に罹患しやすい解剖学的な構造がありますが、特に中高年以上の女性はエストロゲン分泌量が低下し、膣や膀胱・尿道の粘膜が菲薄化して炎症を起こしやすく、細菌性の膀胱炎に罹患しやすくなります。症状は排尿時痛、残尿感、頻尿のような典型的な症状に加え下腹部、外陰部などの不快感を感じやすくなります。無細菌性の場合は女性ホルモン補充も治療の選択肢となります。細菌性膀胱炎と鑑別が必要な間質性膀胱炎ですが、**排尿前（蓄尿時）に痛み**があり、排尿後痛みが消失すること、畜尿時痛のため排尿し頻尿であること、尿検査で細菌感染（－）であることが特徴です。間質性膀胱炎の診断には泌尿器科的な検査が必要です。診断がつかない場合、患者様がドクターショッピングをする可能性もあるため、疑った場合は、泌尿器科に紹介してください。最後に**排尿時以外でも排尿時痛**があり、尿検査で細菌尿を認めない場合は、外陰部ヘルペスなどの可能性が高いため、加療しても改善しない場合は、婦人科などへの受診を勧めてください。

◆尿失禁◆

少しでも尿漏れを自覚したら、尿失禁となりますが、こちらも患者様が日常生活で困っているかどうかが治療するかの判断基準になります。①過活動膀胱に伴う切迫性尿失禁は先に頻尿で述べたとおりです。②腹圧性尿失禁は､尿失禁の量（パッドテストを行う）に応じて、内服治療もしくは手術を選択します。スピロペント服用で副作用があるもしくは日常生活に支障がある場合は手術をおすすめしています。③溢流性尿失禁（神経因性膀胱）は反復性膀胱炎を起こしやすい患者様も多く、自己導尿など残尿を軽減する治療を行っています。④機能性尿失禁はトイレに行くまでの時間がかかるために間に合わず失禁してしまうので、早めに声かけしての排尿、トイレの位置の工夫などをしています。

皆様の日常診療に、少しでもお役にたつことができればと思っています。

症状	疾患
頻尿	過活動膀、多飲による多尿、残尿量の増加、尿路感染症（膀胱炎）、間質性膀胱炎、結石、腫瘍
排尿痛	膀胱炎、間質性膀胱炎 外陰部ヘルペス、外陰部の腫瘍、萎縮性膣炎（GSM）
残尿感	残尿（－）⇒残尿感がある膀胱炎、結石、腫瘍 残尿（＋）⇒神経因性膀胱 骨盤臓器脱
血尿	膀胱炎、結石、腫瘍、尿道カルンケル 婦人科系の出血
尿漏れ（尿失禁）	過活動膀胱（切迫性尿失禁）、腹圧性尿失禁 神経因性膀胱（溢流性尿失禁） 夜尿症、急性膀胱炎
外陰部に何か触れる 外陰部のできもの	骨盤臓器脱、尿道憩室、尿道カルンケル、尿道脱、正常毛包炎、バルトリンセン嚢胞、粉瘤、尖圭コンジローマ
外陰部のかゆみ	外陰部皮膚炎、萎縮性膣炎（GSM）、膀胱炎に伴うかゆみ

伝言板

テナント物件

南海高野線「堺東」駅、徒歩３分／美容皮膚科／35坪３千万円／別途毎月家賃45万円／問合せ　080-3787-8341（久保）

勤務先・自宅住所が変わられた先生方へ
自宅住所、勤務先が変わられた場合にはご連絡をお願いします。
ホームページ(https://osaka-hk.org/)のお問い合わせフォームから登録情報の変更が可能です。

保険医賠償責任保険
個人の責任問われる時代､診療に専念できる心のささえ
ご加入セット　☆標準的な加入プランは『Aセット』になります。

セット型			A	B	C
てん補限保険金支払（保険金支払限度額）	医療行為	1事故	1億円	5,000万円	3,000万円
		期間中	3億円	1億5千万円	9,000万円
	建物設備	身体（1名）	5,000万円	4,000万円	3,000万円
		身体（1事故）	1億円	8,000万円	6,000万円
		財物	500万円	400万円	300万円
保険料（年間）	個人診療所		65,520円	55,770円	50,490円
	勤務医		43,210円	36,750円	33,270円

●制度内容の詳細につきましては、パンフレット等を必ずご確認ください

手頃な保険料で先生方の万が一に備える
グループ保険（死亡・高度障がい保障）
お問い合わせ先　TEL 06-6568-2230（直通）
幅広い保障プラン
保険金額は300万円～最大6,000万円
配偶者も最大3,000万円まで
ご加入いただけます！
●簡単な告知のみ（医師の診査なし）でご加入できるのも忙しい先生方にとって魅力です
＊6,000万円以上の保障をご希望の際は、保険医共済会の「新グループ保険（最大6,000万円）」を上乗せでご加入いただけます。

保険金額と保険料表（一例）

保険金額と月額保険料		35歳まで	36～40歳まで	41～45歳まで	46～50歳まで
6,000万円	男性	5,460円	7,020円	9,600円	13,860円
	女性	3,420円	5,880円	7,260円	10,380円
5,000万円	男性	4,550円	5,850円	8,000円	11,550円
	女性	2,850円	4,900円	6,050円	8,650円
4,000万円	男性	3,640円	4,680円	6,400円	9,240円
	女性	2,280円	3,920円	4,840円	6,920円
3,000万円	男性	2,730円	3,510円	4,800円	6,930円
	女性	1,710円	2,940円	3,630円	5,190円
2,000万円	男性	1,820円	2,340円	3,200円	4,620円
	女性	1,140円	1,960円	2,420円	3,460円

勤務医に役立つ医薬情報 第15回

医薬品産業ビジョン2021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

総選挙を経て、第２次岸田内閣が本格的に始動しました。新型コロナウイルス感染症については、多くの専門家は年明けにも第６波が確実に来ると想定しており、政府もそれに備えて3.7万床を確保したと報道されています。しかし、その一方で病床削減を進める地域医療構想は固辞したままです。病床削減は地域医療の崩壊につながり、コロナ対策とも逆行します。薬局の立場からも、断固阻止していきたいと思います。

さて、今回のテーマは厚労省が９月13日に発表した「医薬品産業ビジョン2021」です。医薬品産業ビジョンとは、まさしく医薬品産業に対する国としての基本政策にあたるもので、今回は８年ぶりの改定となります。以下、概要についてご紹介します。

今回のビジョンの特徴について

ビジョンでは、医薬品産業の環境が大きく変化してきていることを背景に、「革新的創薬」「後発品」「医薬品流通」「経済安全保障」の４つの視点から、医薬品産業に関する政策を展開しています。まず、環境の変化としては、第一にゲノム等の遺伝子技術や医療データの利活用による創薬が現実的になってきていること、第二に後発医薬品の使用が80%近くまでに到達していること、第三に医薬品市場やサプライチェーン（製品の原材料・部品の調達から、製造、在庫管理、配送、販売、消費までの全体の一連の流れ）がグローバル化してきていること、第四に新薬創出加算などの薬価制度の抜本改革がなされたこと、第五にコロナ禍でワクチンや治療薬に対する国民の関心が高まっていること、などを紹介しています。そうした環境変化を踏まえ、今後５年から10年先を見越し、世界有数の創薬先進国として革新的創薬によって日本の健康寿命を延伸させることと同時に、医学研究や産業技術力の向上を通じて、産業・経済の発展に寄与すること、医薬品の品質確保・安定供給を通じて、国民が安心して良質な医療を受けることができる社会を次世代に引き継いでいくことが、政策の意義として強調されています。

以下、具体的な項目について簡単にご紹介したいと思います。本編は、厚労省のホームページからダウンロードできます（https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_20785.html）。

革新的創薬

現状におけるこの分野の課題として、まず、研究開発の高度化・類化による投資リスクの増大があること、続いて個別化医療などの進展によるゲノム情報などのデータを利活用する必要性があること、さらに日本企業の研究開発力が低下してきていることで、ベンチャー企業やアカデミア（大学）などとの協業をすることで、より研究開発の効率性と迅速化を実現していくことや、医薬品以外の治療手段や予防・再発防止なども含めた、ヘルスケア分野全般の取組みを強化しなければならないこと、が挙げられています。

これらの課題に対し、第一に医薬品開発における投資リスクを減らし、投資環境を向上させるための公的支援、外部資金の投入、人材育成と雇用、海外展開への支援を強めること、第二にゲノムなどの医療情報基盤の整備と利活用を促進させること、第三にアカデミアやベンチャーなどとのグローバルネットワークの構築を進めること、第四にアジアの規制調和・治験ネットワークの構築など治験環境の整備をすすめること、第五に薬価制度における透明性・予見性の確保、を方針として示しています。

後発医薬品

小林化工や日医工をはじめとする大手後発メーカーによる製造・品質管理不足と欠品問題、後発品使用率８割到達による国内市場の量的拡充が鈍化していく問題、医療現場における価格面以外での評価（MRによる情報提供の質）の促進の課題、ブロックバスターが主流を占めるバイオ医薬品を中心として医薬品のライフサイクルをさらに加速させていく課題が指摘されています。

これらに対して、まず急がれるのは後発品の安定供給を保障する上での責任・管理体制を強化し、製造過程の透明化を向上させていくことが強調されています。新薬市場と異なり、後発医薬品の販売先はもっぱら国内に限定されていることから、国として海外展開にどのように支援していくのかについても方針が出されています。さらにまだまだ使用がすすまないインスリン製剤などの生物製剤のバイオシミラーの使用促進も述べています。

医薬品流通

ここでの課題としては、商慣行による商流機能（市場価格形成）の改善、物流機能での供給停止や回収等の対応業務が増大していることが指摘されています。

これに対して、医薬品の価値に基づく納入価格の提示と単品単価交渉をさらに促進させていくこと、供給不安定情報を早期に国としても把握し、メーカー間で流通スキームを構築していくことが述べられています。

経済安全保障

原材料物質や製品（とくに原薬）の特定国に依存していることによるサプライチェーン上での欠品リスクが増大していること。医薬品の安定供給の責務に関する法的位置づけが曖昧であること。ワクチンや感染症治療薬の開発の遅れと生産体制の強化が、この分野での課題とされています。

方針では、医薬品を安定的に確保するためのリスク分析とサプライチェーンを強くすること。安定供給のための行政指導を強め、供給不足に係る情報収集と公開を行う仕組みを構築すること。さらには、安定供給を義務付ける法的位置づけの検討も必要であること。最後にワクチン開発や薬剤耐性菌（AMR）に対する治療薬の収益性や予見性の確保が述べられています。

医薬品産業ビジョンに期待すること

医薬品産業ビジョンが最初に策定されたのは2002年で、その時の基本スタンスは日本の医薬品産業を欧米のメガファーマシー（ロッシュ、ノバルティス、ファイザーなど）と互角に戦えるものに成長させることでした。これが契機となり、国内製薬企業の再編が行われ、アステラス製薬（藤沢＋山之内）、第一三共（第一＋三共）などビッグファーマの実現に向けたものとなりました。

２回目となる2007年のビジョンでは、国際競争力のみならず、ドラッグラグの解消やアンメニットニーズ（未だ治療法が見つかっていない疾患に対する医薬品）への対応が課題となり、バイオ医薬品を軸とした業界再編（協和発酵とキリンファーマの合併）が起こり、「日の丸抗体連合」として世界に打って出る姿勢が打ち出されました。

３回目のビジョンは2013年に出されました。ここでは、「熾烈な創薬の国家間競争に十分に対応できていない」という認識を示しながらも、「規模にかかわらず、それぞれ特徴を生かした企業にならなければ生き残れない。」とし、「状況に適した企業が生き残る『適者生存』というかたちになる。」としました。

私は、2013年のビジョンを読んで「適者生存」という言葉に驚きを感じたことは今でも新鮮に覚えています。そして、これまで厚労省は「護送船団方式」で医薬品産業を育成してきたけれども、いよいよ匙を投げたのかと率直に思いました。

それで2021年版が発表されたことに対して、正直言って驚いています。しかし、安全保障の観点での医薬品を考えてみると、新三種混合ワクチン事件（1989年）以降、実質的にわが国でのワクチン開発が進んでいない問題（季節性インフルエンザワクチンの細胞培養化の遅れ）や、製薬企業にとっては投資の対象になりにくい新規の抗生物質の開発が進んでいないことや、医薬品の原薬の多くを海外に依存していることなどが、今回のコロナ禍で一気に改めて浮き彫りになりました。さらに、小林化工と日医工問題で、医薬品の流通問題に対する行政の責任もあらわになってきたことが、2021年度版を出さざるを得なかったのではないかと推察しています。

国家の最大の責任は、国民の生命と財産を守ることです。生命を守るための安全保障は、防衛費だけではないと思います。新型コロナウイルスに続く未知の感染症のリスクは山ほどあると思われます。病床削減を行わずに医療環境を整えると同時に、予防や治療のための医薬品開発も重要な安全保障の課題です。本ビジョンが実践されることで、医薬品分野での安全保障が前進できることを切に願っています。

以　上