

医薬品から相次ぎNDMA

各社、自主回収など対応

医薬品の原薬に発癌性物質であるN-ニトロソジメチルアミン(NDMA)が混入し、自主回収に追い込まれた。抗潰瘍薬「ラニチジン」(製品名:ザンタック)が発癌性物質である微量のNDMAが検出され、欧米規制当局が安全性評価を開始したことを受け、国内11社が自主回収した。また、ラニチジンの類似化合物「ニザチジン」では一部事業者が自主回収したほか、2型糖尿病治療薬「メトホルミン」でも海

外で微量のNDMAが検出され、厚生労働省が国内メーカーに対し、メトホルミン含有製剤に混入の有無を分析するよう指示した。厚労省は昨年9月、ラニチジンまたは同剤と類似の化学構造を持つニザチジンを販売する製薬企業に対し、NDMA混入の有無を分析するよう事務連絡を发出。ラニチジンについては予防的措置から各社が自主回収した。各社は同剤を服用している患者の手元にある薬剤を回収し、医療機関で代替薬に切り替えるよう呼びかけており、再診費用や通院に伴う交通費を含めた代替薬の費用については、製品を販売している各社が負担する措置を取っている。ニザチジンについても国内市場に供給した製品ロットで管理水準を超えたNDMAが検出され、一部事業者が自主回収に踏み切った。さらに12月にはメトホルミン含有製剤でも海外で微量のNDMAが検出され、厚生労働省が国内メーカーに分析するよう指示した。

診療報酬本体0.55%引上げ 大型門前削減など「外枠」なし

4月の診療報酬改定率が決定した。麻生太郎財務大臣と加藤勝信厚生労働大臣は昨年12月17日、来年度予算案の閣僚折衝を行い、医療の技術料などに当たる「診療報酬本体」を0.55%(国費+600億円程度)引き上げることで合意した。このうち、0.08%を特例的な対応として救急病院勤務医の働き方改革に充て、消費税財源を活用。残る0.47%分の各科改定率の内訳については、医科0.53%増、歯科0.59%増、調剤0.16%増で、技術料割合に基づく医科:歯科:調剤の配分比率は「1:1.1:0.3」を維持。改定率の外枠で大型門前薬局等の報酬を削減するなどの対応は行われなかった。今回、診療報酬の本体部分はプラスとなったが、平均乖離率を踏まえ実施される通常の薬価改定で0.99%(国費1100億円程度)、材料改定で0.02%

(国費30億円程度)引き下げられることから、全体では0.46%のマイナス改定となる。薬価0.99%引き下げの内訳については、実勢価等改定でマイナス0.43%(国費500億円程度)、2020年度薬価制度改革による市場拡大再算定の見直し等の影響で0.01%(国費10億円程度)などとなっている。過去2回の診療報酬改定では、本体プラス改定の財源捻出策の一環として、改定率の「外枠」で大型門前薬局の報酬削減やOTC類似薬の使用制限などの対応が行われており、18年度改定では「いわゆる大型門前薬局に対する評価の適正化」として国費で60億円程度が削減された。20年度改定では、こうした外枠で財源を捻出する対応について「行っていない」(厚労省)としている。

前回お話ししたように、HPVワクチンの有効性は明らかです。しかしながら、わが国におけるHPVワクチンの接種状況は、異常とも呼べる事態となっています。世界的に有名な医学誌、ランセットにも「HPV vaccination crisis in Japan」と題された論文(PMID:26122153)が掲載されたように、定期接種に指定されているにもかかわらず、その接種率はたった数パーセントと、先進諸国と比較して極端に低いのです(PMID:25434842)。

接種率が低い原因として、2013年3月にワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛例の報告がなされたこと、同年6月に厚生労働省によって積極的な接種勧奨の一時差し控えが決定されたこと、未だに差し控え状態が続いていることなどがあげられます。

HPVワクチンと有害事象については、その後に複数の疫学研究が報告され



医療法人徳仁会中野病院薬局 青島周一



情報内容の偏りが招く社会的影響

ていますが、明確な関連性は示されませんが、PMID:29481964、30879979、31036452、25562266、24108159)。もちろん重篤な副反応が起こらないというわけではありませんが、その頻度としてはかなり低く、健康利益の方が大きいことは明らかです。

ワクチンの有効性・安全性に関して、世間の認識と臨床研究データが大きく乖離してしまった背景には、マスメディアが発信する情報の偏りがあります。HPVワクチン関連の報道について、日本で流通量の多い日刊紙4紙を対象に、記事内容をテキストマイニングの手法で解析した研究(PMID:31208394)によれば、12年までは子宮頸癌のリスクやワクチンの予防効果に関する内容が頻りに報じられていました。しかし、13年以降は、

ワクチンの悪影響や健康被害の疑い、関連する訴訟などを報じる頻度が増加し、世界保健機関からの安全性に関する声明については、ほとんど言及されていませんでした。

マスメディアの報道はリスクとベネフィットを公正に報道しているとは言いがたく、世の中の関心や注目に応じて偏った報道をしていることは否めないでしょう。マスメディアの報道の仕方、情報の表現手法が、社会全体のHPVワクチンに対する安全性懸念を強めたことは否定し難い事実です。偏った情報のみで国民が意思決定することのないよう、ワクチンのリスクとベネフィットについて、医療者や厚生労働省が、質の高い臨床研究データに基づき周知していくことが大切かもしれません。

薬学生のための求人情報サイト

ファーネット2020&2021

病院求人件数

全国の病院・薬局を300件以上掲載!

<https://www.pha-net.jp/>

ファーネット

検索

ナンバーワン!

今すぐ登録!

