医療機器プログラム（SaMD）を用いた新たな取り組み

座長
日本薬剤師会副会長
渡邊大記
埼玉県薬剤師会理事
大嶋繁

昨年の学術大会に引き続き、デジタル技術を用いた治療（ＤＴｘ：Digital Therapeutics）に焦点を当てた分科会の開催となる。しかし薬局を含めた医療現場においては、どれくらいの先生方が治療用アプリの現状と今後の展開を注視されているだろうか。

現在、国においてはプログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略（DASH for SaMD：DX［Digital Transformation］Action Strategies in Healthcare for SaMD［Software as a Medical Device］）が第２段階（DASH for SaMD ２）として動き始めている。

そこには新たなパッケージ戦略として、実用化促進に向けた申請・審査への支援体制や承認方法の検討と共に、医家向けＳａＭＤからの転用を含む一般消費者を対象とした家庭向けプログラム医療機器の考え方を整理していくことも盛り込まれている。これらのアプリは治療に供する新たな手段として注目されており、既存の薬物療法との併用による相乗効果や医療費削減効果などが期待されている。

つまり、薬剤師にとって薬剤に関する知識を持つのと同じように、治療用アプリに関する知識を合わせ持つことも大変重要な位置付けになってくる。もちろんこれらの領域が医療現場等で実用化されていくに当たっては、適応された患者にとっても初めて使用することになる。

患者がいかに活用方法を理解して治療を継続してもらえるかが重要であり、そのためには導入時の不安を軽減し、使用中のフォローアップを薬剤師が担い、処方医と連携していくことが治療用アプリの効果につながるだろう。そのためには薬剤師がＤＴｘに用いる医療機器を使いこなす一定のデジタルリテラシーおよびヘルスリテラシーを身に付けると共に、このような領域に関心を持ち、その知識を持つ必要がある。

今回の分科会では、早くからこの治療用アプリの臨床活用における医師と連携した薬剤師の関与の必要性について取り組まれてきた和歌山県立医科大学薬学部の赤池昭紀先生や、実際に承認申請の現場を担われているＰＭＤＡの石井健介先生、そして治療用アプリの開発に取り組み、実用化を図る先駆的な企業の立場からご講演をいただき、今後の医療における新たな分野への取り組みに薬剤師として理解を深める機会となれば幸いに思う。

（渡邊大記）

後発医薬品の供給問題と安定供給に向けた対策

座長
日本薬剤師会副会長
川上純一
埼玉県薬剤師会理事
吉川陽子

本分科会では、ジェネリック医薬品を中心とした安定供給の現状と今後の対策について、多くの皆さんに知っていただくことが企画の狙いである。昨今の供給問題には多様な原因や背景があり、その対応や解決に向けてそれぞれの立場で多くの関係者が関与している。厚生労働省においても複数の会議体や施策が同時に進められており理解しづらい点もあるので、ぜひお聞きいただきたい内容である。

基調講演として、厚労省医政局医薬産業振興・医療情報企画課の藤井大資先生から「医薬品の安定供給に係る現状と行政の取組み」について概説いただく。厚労省における医薬品関連業務の所掌は各局課に分かれているが（例：薬価は保険局医療課、製造・販売承認は医薬局医薬品審査管理課、製造・品質管理は医薬局監視指導・麻薬対策課）、同課では産業振興の観点から安定供給体制の確保や必要な環境整備などを担われている。医薬品の安定供給に向けては既に様々な施策も始まっており、基調講演を通じて問題点への本質的な理解を深めていただきたい。

その後は３演題の講演を予定している。日本ジェネリック製薬協会会長の川俣知己先生からは「後発医薬品の供給不安解消に向けた日本ジェネリック製薬協会の取組み」についてご紹介いただく。各々の個社の問題としてではなくジェネリック医薬品の業界全体として捉えて取り組まれている実状や今後の解決への見通しなどをぜひお伺いしたいと考える。

日本医薬品卸売業連合会の小牧広行先生には「後発医薬品の出荷調整に対する医薬品卸の対応」についてお話しいただく。流通業界においても大きな負担がかかっており改善に向けた取り組みなどを紹介していただく。日本薬剤師会からは森昌平副会長から「医薬品提供体制の現状と薬局・薬剤師の役割」と題して講演いただく。森副会長には中央社会保険医療協議会の委員として2024年度診療報酬・調剤報酬改定と薬価制度改革に携わられたこともふ踏まえて日薬として目指すこともお話しいただく。

医薬品の供給問題を単に現場の苦労話や不満にするのではなく、将来の医薬品政策・産業振興・適正使用に向けた建設的な議論にできれば幸いである。

（川上純一）

薬剤師による アンチ・ドーピング活動の充実

座長
日本薬剤師会常務理事
田中千尋
さいたま市薬剤師会理事
林野守将

今夏は、オリンピック・パラリンピック・国民スポーツ大会（旧称：国民体育大会）と毎月のようにスポーツ大会があり、皆様も報道等で様々な選手たちの活躍を目にしているところだと思う。このようなトップアスリートの集まる大会だけでなく、もっと一般的な競技大会においても、アンチ・ドーピングに関して対応していかなくてはならない。われわれ薬剤師は、医薬品はもとより、サプリメントに対しても確かな知識を持ち、スポーツをおこなう者（アスリート）の心身の健康と安全に寄与することが大事ではないだろうか。

まず基調講演として「アンチ・ドーピング活動の今後と薬剤師に求める事」と題して、日本アンチ・ドーピング機構専務理事の浅川伸様から、薬剤師がアスリートに対し、どのように関わっていくのかをご講演いただく。

次に、「選手の立場での薬との付き合い方とドーピング検査の実際」と題して、パラクライミングのトップアスリートであられます河野正様から、選手としての立場から実際のドーピング検査やサプリメントの選択方法、また、日本と異なる海外でのアンチ・ドーピングの注意点や薬との付き合い方など経験談よりご講演いただく。

そして、「国際大会で薬剤師が担うアンチ・ドーピング業務」と題して、北里大学病院薬剤部の小西由紀先生から、東京2020オリンピック・パラリンピックで実際に医療サービスを提供され、国際レベルのアスリートとの関わりの経験を通じ、今後のスポーツ分野における薬剤師のあり方などをご講演いただく。

また、「治療に欠かせないお薬を使用しながら競技に参加するには」と題して、順天堂大学医学部循環器内科准教授の福島理文先生から、ＴＵＥ（治療使用特例）申請について、もちろんアスリートは医師と連携して申請し、アスリート本人が責任を持って対応する必要があり、誰もがスポーツに平等に参加する権利がある、といった事をスポーツドクターの目線よりご講演いただく。

最後に、お互いがお互いの立場を理解し、アンチ・ドーピング活動に対してどのように関わっていくことができるのか、この分科会がこれからの活動の一助になれば幸いに思う。

（田中千尋）

当ファイルの著作権は㈱薬事日報社またはコンテンツ提供者に帰属します。当ファイル（印刷物含む）の利用は私的利用の範囲内に限られ、それ以外の無断複製・無断転載・無断引用はご遠慮ください。当ファイル（印刷物含む）を社内資料、営業資料などでご利用される場合はご相談ください。
株式会社薬事日報社　TEL:03-3862-2141　shinbun@yakuji.co.jp　http://www.yakuji.co.jp/