Japan Rheumatism Foundation News

日本リウマチ財団ニュース

2019年1月号　no. 152　平成31年1月1日発行

発行　公益財団法人 日本リウマチ財団
〒105-0004 東京都港区新橋5丁目8番11号 新橋エンタービル11階
TEL.03-6452-9030 FAX.03-6452-9031
※リウマチ財団ニュースは財団登録医を対象に発行しています。本誌の購読料は、財団登録医の登録料に含まれています。
編集・制作 株式会社ファーマ インターナショナル（担当 遠藤昭範・森れいこ）

日本リウマチ財団ホームページ　http: //www.rheuma-net.or.jp/

152号の主な内容

● 新年の挨拶
● 今、リウマチ専門クリニックになにが起きているか
● 女性リウマチ医のひとりごと 第9回 大倉千幸氏
● 米国リウマチ学会2018学会速報

新年の挨拶

公益財団法人 日本リウマチ財団 代表理事　髙久 史麿

新年あけましておめでとうございます。平成31年の年頭にあたり、一言ご挨拶申し上げます。日本リウマチ財団は平成29年11月に創立30周年を迎え、新たな気持ちで活動を始めました。これもひとえに皆様方の当財団に対する深いご理解とご支援を賜りましたことによるものと確信し、財団を代表して心から御礼申し上げます。

1989年1月7日に昭和天皇が崩御され、皇太子であった明仁親王が即位し、翌1月8日から「平成」となりました。30年以上続きましたこの平成も、今年4月30日に今上天皇が退位され、新しい時代に変わろうとしております。

近年、異常気象や地震、大雨等の災害が多発し、諸外国を見ましても経済や紛争などの問題も多くあります。「平成」とは『史記』の「内平外成（内平かに外成る）」と『書経』の「地平天成（地平かに天成る）」からの出典で、「国の内外、天地とも平和が達成される」という意味とのことですが、次の時代も良い時代になることを切に願っております。

当財団は「我が国におけるリウマチ性疾患の征圧の達成」を目的としております。ここ十数年来、メトトレキサートや生物学的製剤の登場によりリウマチの治療は飛躍的な進展を遂げておりますが、根治的な治療法の確立には至っておりません。特に関節リウマチについては大きく進展いたしましたが、全身性エリテマトーデスなどの膠原病や骨粗鬆症、変形性関節炎など、リウマチ性疾患全体を見るとまだまだ解決すべき問題が山積しております。これらの疾患に対する調査・研究の推進を行うことはもちろんですが、当財団はリウマチ医療の現場における「チーム医療」の重要性にも着目して事業を進めております。

従来より「リウマチ財団登録医」、「リウマチケア看護師」、「リウマチ財団登録薬剤師」の制度により医療従事者の育成を行っておりますが、平成31年度からは「リウマチ財団登録理学・作業療法士制度」を立ち上げ、更なる充実に向けて準備を進めております。

今年は日本が新しい元号でスタートする年であり、当財団も目的達成に向け、新しい時代にマッチした活動を行うよう努力してまいりますので、ますますのご理解・ご支援につきましてお願い申し上げます。

皆様にとりまして新しい年が更に良い年になるよう祈念致しまして年頭の挨拶とさせていただきます。

平成31年　正月

今、リウマチ専門クリニックになにが起きているか

―富山・松野リウマチ整形外科の外来から―

《話し手》松野 博明 氏　医療法人社団松緑会 松野リウマチ整形外科 院長／東京医科大学客員准教授
《聞き手》森本 幾夫 編集員／順天堂大学大学院医学研究科免疫病・がん先端治療学講座 教授

リウマチ開業医の立場にありながら、学会活動や論文投稿にも取り組む松野博明氏。日本リウマチ財団や日本リウマチ学会で医療保険に関連する活動を取り仕切り、その活躍は登録医の先生方もご存知のことと思います。クリニックを取り上げた本誌の企画としては、2015年に近藤リウマチ・整形外科クリニック（福岡）を取材していますが、当時はバイオシミラーの治験真っ最中でした。あれから3年、そのバイオシミラーの普及など、いち早く変化があらわれている松野氏のクリニックを取材しました。

自身の開業時の苦労から医療保険の最前線へ

森本：松野先生は自身のクリニックでお忙しいにも関わらず、大変興味深い臨床試験を実施されており、今日はそういったお話をうかがうのも楽しみにしてきました。松野先生、本日はよろしくお願いします。

松野：こちらこそよろしくお願いいたします。

森本：意外にも本誌が松野リウマチ整形外科を取材するのは初めてのため、11年前にクリニックを開業した動機からお話しいただけますか。

松野：じつは開業するまえの数年、私は富山から単身赴任する形で、東京の3つの基幹病院で診療をしていました。めまぐるしい毎日を送っていたわけですが、そんななかで「もっとひとりの患者さんをじっくり診たい！」というフラストレーションを感じるようになりました。もともとリウマチ領域では毎回おなじ医師が診察することがベストであるという考え方を持っていたのですが、病院……とくに非常勤の立場では、気がかりな患者さんを次回も自分で診察できるとは限りません。主治医としてもっと深く患者さんと関わりたいという想いから、リウマチ専門クリニックの開業を決意しました。富山医科薬科大学の整形外科医局に17年いたため、富山という土地にアフィニティー（親和性）があった点も後押しになりましたね。

森本：開業当時から今まで、苦労したことはどんなことですか？

松野：まず、いきなり“事業主”になったことです。これまで自身が雇われる側だったのに、一転して従業員の社会保険などを手配する立場になりました。労働条件など自身で設定しなければいけない部分もあり、この塩梅がさらに難しかったです。従業員の待遇を良くして医院の利益が出なくなったり……、かといって待遇が悪いとみんなから不満が出てしまいます。開業当初は、従業員が明るく楽しく職場に誇りを持って働ける環境を作り上げることに奮戦しました。

森本：医師であっても、経営者としてのセンスを問われることになるわけですね。

松野：そのとおりです。また、やってみると勤務医と開業医で大きく異なった点が、保険診療です。これまで病院という団体から申請していたものを、こんどは自身の名前で行うことになりますが、個人開業医の場合、もといた基幹病院では普通に行っていた医療行為が承認されなくなるケースが多々あるのです。

森本：いわゆる“切られる”というケースですね。

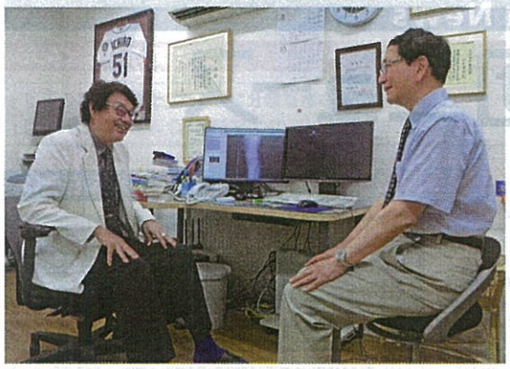
松野：開業の先生なら少なからずおなじ苦労をされていると思います。そもそも我々が受けてきた医学教育に「保険診療請求」という項目はないじゃないですか。最初は非常に戸惑いました。私はそれから勉強し、今ではリウマチ学会の社会保険委員長としてほかの先生方の相談を受ける側になりましたが、たとえば、つい1年前でさえメトトレキサート（以下、MTX）の処方患者にフォリアミンを併用すると保険で切られるという地域があったのですよ！　学会の社会保険委員長として該当地方の社会保険事務所にかけ合って承認してもらいましたが、このように、場合によっては開業医であるがゆえに当たり前の医療が当たり前にできなくなることもあります。今後も同胞の先生方のために、保険診療請求について、広く当該各局に理解を求めていきたいところです。

生物学的製剤／経口DMARD比較試験を実施

森本：松野先生は生物学的製剤（以下、バイオ）に対する経口DMARDの非劣性試験を全国のクリニックに呼びかけて大々的に行いましたが、今のお話を聞いていると、その背景にも開業医であるがゆえの想いがありそうですね。

松野：JaSTAR Study[1]は、まさに開業医としての現在まで続く悩みが背景になっています。これも勤務医と開業医の違いなのですが、基幹病

松野博明氏（中央）とスタッフのみなさん。取材当日、クリニック待合にて。


研究がライフワークの森本編集員（右）と臨床試験の話で盛り上がる松野氏。

院というところは、治療費が高額になるであろうことを患者さんのほうが覚悟して受診する施設です。対して、かかりつけ医の意味合いが強いクリニックを受診する患者さんには、月数万円の治療費は想定外であったりします。実際にうちの外来でバイオによる治療を提案しても、必要性は理解できても本当に経済的に受け入れられない患者さんが少なからずいらっしゃいます。

JaSTAR Studyでは、TNF阻害剤（TNF阻害剤であれば種類は問わない）を使用した患者群と、MTX・サラゾスルファピリジン・ブシラミンという3つの経口DMARDを併用した患者群の経過を評価しました。過去、アメリカとスウェーデンで、これに近いけれどもブシラミンではなくハイドロキシクロロキンを使った非劣性試験があるのですが[2),3)]、ハイドロキシクロロキンは副作用の問題からリウマチでは本邦未承認となっています。そこでハイドロキシクロロキンと同様インターフェロンを止めるエビデンスを持っており、日本でも使用できるDMARDとして、我々はブシラミンに注目したわけです。結果として、早期活動性のリウマチであれば、TNF阻害剤とMTX+サラゾスルファピリジン+ブシラミン3剤併用の効果に有意差はありませんでした。DMARD 3剤併用療法は、経済的な事情や副作用の事情でバイオを使用できない患者でも選択できうる治療法と考えられます。

森本：この結果から松野先生が伝えたいことは？

松野：効果や安全性がおなじであれば、安いほうがよいということです。開業医という個人であればなおさら、目の前の患者さんに安く医療を提供したいのが心情ですし、クリニック側としても個別指導が入ったりして大変な思いをするまえに、自ら単価を下げる努力をするほうが本来は望ましいのです。これは、私が今いちばん力を入れているバイオシミラーの話にもつながっていきます。

松野氏が教える賢い外来のポイント

森本：11年間クリニックで診療されているあいだに、忙しい外来でもリウマチ患者さんの問題を見落とさず診るポイントが固まったかと思いますが、教えてもらえますか。

松野：ポイントはいくつもありますが、とりわけエコーと血算計の2つは大切だと思っています。エコーに関しては、エコーもしくはMRIを持っていれば、早期リウマチを見逃しにくいと思います。特に診断までのタイムラグがなく機械を設定するスペースがいらないという点でクリニックではエコーのほうがお勧めですね。うちでは診察室に置いてあり、リウマチかどうか疑わしい場合に、私が自分の確証のために当てます。患者さんが痛いという関節や一番侵されやすい手関節で、活動性の滑膜炎かどうかを診ますね。2分もあれば終わるので、あとの患者さんを待たせることはありません。

血算計もお勧めです。うちでは定期通院している患者さんが来院されるとまず血液検査をしますので、私は患者さんが診察室に入る前からデータを把握しています。エコーはリウマチかどうかを診るものですが、血算によるCRPでは副作用も診ることができます。また、薬の副作用による急激な血球の低下も知ることができます。これを外注すると、結果をもらうのは患者さんが帰ったあとになりますよね。つまり、クリニックの中に血算計があれば、肺炎など感染症の合併症を起こしている患者さんを見逃して、そのまま帰すようなことが防げます。実際、私自身これで救われたことが何度もあります。

森本：松野先生のように高度な設備を整えるのは大変でしょうね。

松野：しかし、リウマチを専門にやっていくなら、ある程度高度な設備は開業医だからこそ必要とも言えます。開業医は合併症を起こすと自分のところで治療できるとは限らず、地域基幹病院との医療連携は必須です。感染症などはあっという間に悪くなってしまうこともあります。

基幹病院と比較したクリニックの利点は、患者さんを待たせる時間が短いことと、毎回おなじ医師が診るためちょっとした変化にも気付ける点ではないかと思います。不利な点はやはり重篤な合併症の処理ができないことがあげられます。

森本：松野先生の診察のポイントは、クリニックの不利な点で患者さんに迷惑をかけないように確立されていったと見受けられますね。

バイオおよび バイオシミラーによる影響

森本：ここまででもずいぶんバイオの話が出ましたが、バイオの登場がリウマチ専門クリニックに与えた影響をどう考えますか？

松野：リウマチの大半が外来で完結するようになりましたね。この影響は基幹病院よりもクリニックの方が大きいと思います。バイオ以前にリウマチ患者さんの典型例であった歩行困難な方、車いすの方、寝たきりの方はぐっと少なくなり、ほとんどの場合に外来で対応できるようになりました。手術も少なくなり、そのせいかリウマチを専門にしていこうという医師も、最近は整形外科医より内科医が多くなった印象です。

森本：2014年に日本で初めてインフリキシマブbs（※bs=バイオシミラー）が上市され、続いて他疾患のバイオシミラー数種、2018年はエタネルセプトbsが医療現場に出てきましたが、バイオシミラーによる影響はいかがですか？

松野：裾野が一気に広がりましたね。とくに今でも新規で使い始める患者さんが多いエタネルセプトbsが登場した影響は大きかったと思います。地方ではひとりの患者さんが払える薬剤費の自己負担額は月2万円といったところです。できれば月1万円に抑えたいという現実もあります。それが、エタネルセプトbs 25mg[4)]を週1回使用した場合の3割自己負担患者の薬剤費負担額をざっくり計算すると、月1万円くらいに収まるのですよね。

森本：患者さんに抵抗感はないのですか？東京の外来でも勉強されている患者さんが「バイオシミラーってどうですか？」と聞いてこられますが、まだ発売したばかりなので効果や副作用などもう少し様子をみたいという方針をお話しすると、みなさんすぐに納得されているように思いますが。

松野：こちらは先生のいらっしゃる東京と異なり、バイオシミラーに対する歓迎ムードがあります。それだけ地方の患者さんにはバイオの薬剤費が高額であるということでしょう。もともとエタネルセプトを使っていた方でも切り替えが進んでいます。

森本：国外の状況はいかがですか？

松野：2017年のEULARで発表されましたが、北欧では大半を先行品からバイオシミラーに切り替えた国が多くなっています[5)]。社会保障費ですべてをまかなう国々では、国策として推し進めているからですね。

森本：バイオシミラーにシフトした場合、クリニックの利益はどうなりますか？

松野：もちろん減りますよ。国や患者さんの医療費が安くなるのだから、クリニックに入る利益も薬価差がなくなる分、減ります。その分、今まで以上に多くの患者を診るしかないでしょう。リウマチ専門クリニックの将来展望としては、楽をして利益を上げるということはありえません。ただ、こうして外来でほぼ完結する疾患となりましたので、きちんと診察してリウマチ患者さんたちの信頼と評判を得られれば、これまでなら基幹病院にかかっていた患者さんの分が流入してくることは期待できます。また、整形出身のリウマチ開業医に関しては、骨粗鬆症や変形性関節症など、患者数が多い疾患を同時に診ていくことが大切でしょう。

リウマチを含む医療経済の将来展望

森本：松野先生が日本の医療経済を憂いて、いろんなところで講演をされているのを拝見しますが、最後に大局的な見通しを聞かせてください。

松野：日本の医療費は年間42兆円で、そのうち10兆円強が薬剤費です。10兆円という金額は、大きすぎてピンときませんよね。しかし、防衛省の自衛隊員20万人やミサイルや艦艇など国防のすべてを含む年間予算が半分の5.1兆円ということを考えると、厚生労働省が製薬企業の作る医薬品だけに10兆円支払っている状況は、やはり見直すべきなのです。

そこで、厚生労働省は昨年の4月から、処方箋を一般名で記載すれば保険診療点数を2点加算するという一般名処方加算の増点を打ち出しました。日本のジェネリック医薬品使用の比率を、現状の6割弱から7割へ引き上げ、そして2020年には世界水準の8割を目指したいという意図からです。医療機関からすれば、処方箋を一般名で記載するだけで患者ひとりあたり20円の増収となりますから、すでに多くの施設で実施されています。先発品とジェネリックのどちらを選択するかという判断は、薬局と患者さんに委ねられることになりますが、私はそれがフェアでよいと思います。

こういった医療費とジェネリックをとりまく状況から私が考えるのは、今後バイオシミラーにも加算が必要であろうということです。俗にいう「シミラー加算」ですね。先にあげた税金により医療費の大半を捻出している北欧の国々では、国策によりほとんどのバイオを先行品からバイオシミラーに切り替えています[5)]。ただ、日本では、まだバイオシミラーを販売している企業が数社しかなく、今シミラー加算を実施すると特定の企業への利益供与になってしまい、不公平が生じます。そういうわけで今すぐには動けないと思いますが、厚労省は、医療保険制度の存続、ひいては患者さんのために、必要があればリウマチ医がバイオシミラーを選択できる環境を整えたいと考えているようです。

森本：なるほど。東京と異なる経過をたどっている点もあり、富山まで取材に来た甲斐がありました。松野先生には、今後もリウマチ医療の最前線でさまざまな問題について発信していただきたいと思います。本日は先生の患者さんファーストという熱き思いがひしひしと伝わる取材でした。どうもありがとうございました。

1) Matsuno H, et al: Mod Rheumatol. 20(1): 51-56, 2016
2) Moreland LW, et al: Arthritis Rheum. 64(9): 2824-2835, 2012
3) van Vollenhoven RF, et al: Lancet. 379(9827): 1712-1720, 2012
4) Matsuno H, et al: Ann Rheum Dis. 77(4): 486-494, 2018
5) 赤羽宏友. RSMP. 8(1), 35-43, 2018

ARTZ®
ARTZ Dispo®
関節機能改善剤
処方箋医薬品 注意－医師等の処方箋により使用すること
日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム注射液
アルツ®関節注25mg
処方箋医薬品 注意－医師等の処方箋により使用すること
日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム注射液
アルツディスポ®関節注25mg
●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。
●薬価基準収載
〔製造販売元〕生化学工業株式会社 東京都千代田区九の内一丁目6-1
発売元〔資料請求先〕
科研製薬株式会社
〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目28-8 医薬品情報サービス室
ARZ040K
（2016年9月作成）