

北遠圏域の現状

北遠圏域は、県下でも最も高齢化が進んだ地域です。人口構成（図3）に見るように、県と比較すると30歳から34歳を中心に生産年齢人口は少なく、70歳代を中心とした高齢者の集団と10歳代を中心とした子どもの小集団に分かれます。

高血圧などの循環器系疾患の受療率は県平均を大きく上回っていますが、悪性新生物、脳血管疾患、心疾患の3大生活習慣病の標準化死亡比は県平均を下回っています。

65歳平均余命は長く、男性18.2年、女性23.5年となっています（図4）。介護を受けている65歳以上の高齢者の割合も県平均よりも低くなっています。

しかし、介護を受ける高齢者の割合は加齢とともに増加しており、特に女性においてその傾向は顕著に見られます。女性は男性に比べ65歳健康余命は長いものの、介護を受ける期間については男性の2倍になっています。

自分自身の健康状態を評価する主観的健康感については、65歳以上の高齢者では80%強が自らを健康であると答えています（図5）。

図3 静岡県と北遠圏域の人口構成 **推**

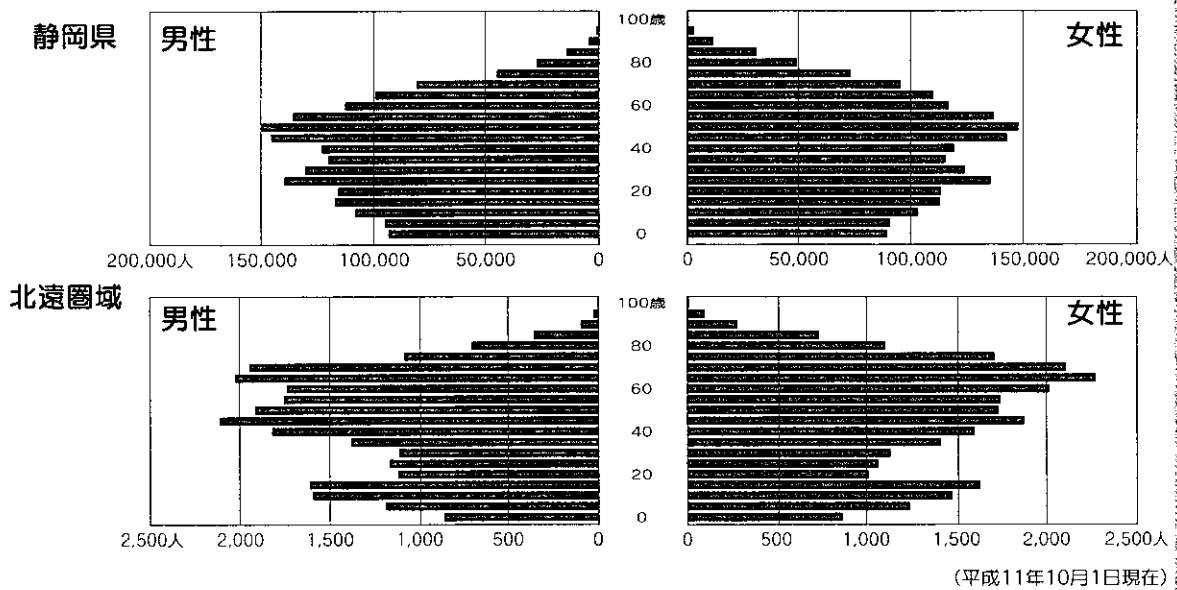


図4 65歳平均余命と健康余命 **介** **人**

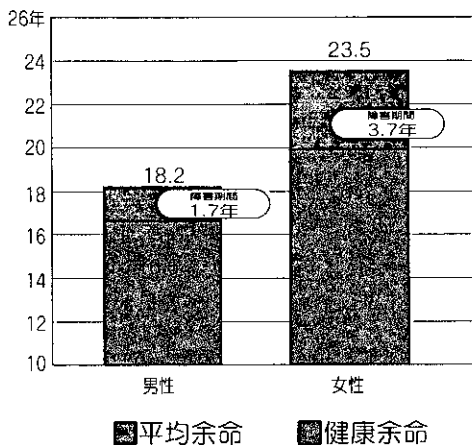
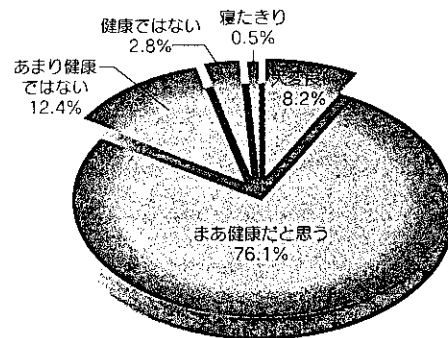


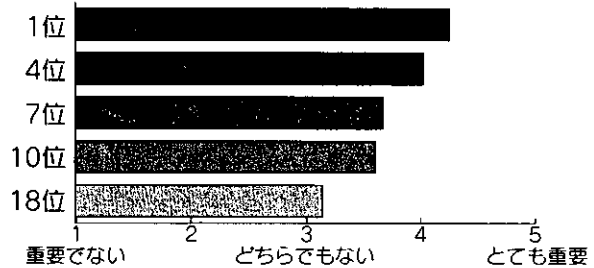
図5 主観的健康感 **信**



声 住民の声

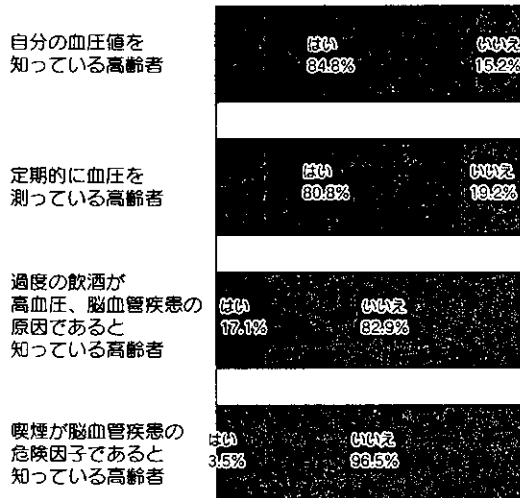
(順位は大人25項目中)

- ① 老人医療費が増加している
- ② 高血圧の人が多い
- ③ 飲酒量が多い
- ④ 運動不足の人が多い
- ⑤ 寝たきり老人などの要介護者が多い

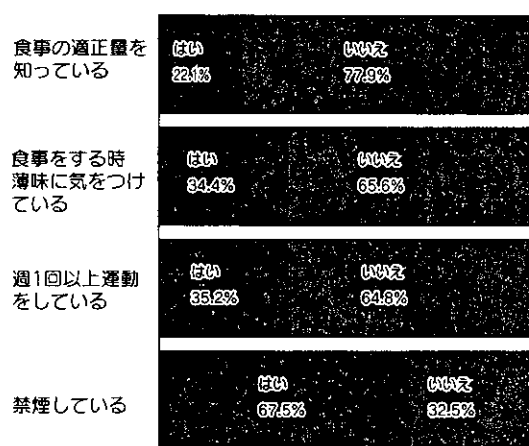


この健康課題に取り組む視点 ～あなたの地域で考えてみましょう～

血圧に関する知識



適切な生活習慣を実践する人



飲酒の回数



未治療の高血圧者

ベースラインデータなし

健康日本21から

- 1日あたりの平均食塩摂取量の減少
- 1日あたりの平均カリウム摂取量の増加
- 運動習慣者の増加
- 肥満者 (BMI25以上) の減少
- 高血圧の改善

- 10g未満
- 3.5g以上
- 男性39% 女性35%
- 男性人口の15%・女性人口の18%(20歳以上)

資料② あさひ健康プラン 保健計画編 (抜粋)

保健計画策定推進事業(成人保健)

< 大きな目標 >
子ども頃の頃から生活習慣病の予防により、健康寿命(健康に元気に生活できる期間のこと)を延伸することをめざす。

旭区の概況

1. 旭区死亡統計(H6-10)

平均死亡数	期待死亡数	標準化死亡比(S.M.R.)
男性 合計	755(3,776)	89.01**
心疾患	94(469)	80.41*
女性 合計	560(2,799)	96.39
急性心筋梗塞	43(213)	140.96*
肺炎	55(273)	132.69*

* p<0.05 * * p<0.01 (人口動態調査死亡票より)
悪性新生物・肺癌・心疾患の生活習慣病が男女とも約62%を占め、全国と同傾向である。男性の死亡が全国と比較して有意に低い一方、女性の急性心筋梗塞は有意に高率であった。

3. 基本健康診査(保健所受診者)の40・50歳代女性の各検査結果の全国との比較(H12年度)

年度	総コレステロール	血糖値	尿酸値
40代・旭区	206.0±33.6	106.3±20.2	4.2±0.9
女性 全国	193.9±42.6	95.1±23.1	4.0±1.0
50代・旭区	231.9±35.5	110.5±26.0	4.6±1.0
女性 全国	212.0±53.7	102.6±39.2	4.4±1.0

(平均値±標準偏差)

* * p<0.01 すべて有意差があり

40代50代女性は全国と比較して、総コレステロール・血糖値・尿酸値について有意に高値であった。

4. 性別年齢別の肥満者の割合

	男性・肥満者 (BMI:25.0以上)		女性・やせ (BMI:18.5未満)	
	全国	旭区	全国	旭区
20代	19.0%	15.5%	20.3%	29.2%
30代	30.6%	29.6%	12.8%	20.0%
40代	29.0%	27.4%	4.5%	11.0%
50代	29.0%	28.9%	4.2%	2.9%

(平成12年区民2000人アンケート調査)

男性の肥満者(BMI:25.0以上)の割合は全国と同様に20代は15.5%だったが、30代より50代まで30%前後の値で増加する。女性のやせの割合は全国と比較して20代から40代高くみられる。

2. 悪性新生物の性別・部位別割合(H6-10年)

性別	死亡数	割合
男性 合計	1,377人	100%
気管・肺	276人	20%
胃	260人	19%
肝臓	231人	17%
大腸	152人	11%
女性 合計	800人	100%
胃	130人	16%
肝臓	128人	16%
大腸	95人	12%
肺	83人	10%
乳房	83人	10%

全国と比較して有意差はなし (人口動態調査死亡票より)

悪性新生物の部位別内訳をみると、男性は肺・胃・肝臓・大腸の順に、女性は胃・肝臓・大腸・乳房の順になっている。

6. ねたきり原因疾患の内訳

	(H11年度福祉サービス課把握429人)
1位 脳血管疾患	130人 26.4%
2位 悪性新生物	42人 8.5%
3位 骨折	39人 7.9%
4位 痴呆	38人 7.7%
5位 心疾患	35人 7.1%

ねたきりの原因疾患で26.4%は脳血管疾患である。

基本的考え方	現状と課題	根拠(データ)	今後の方向性	評価の指標																																	
<p>1. 生活の健康を常態的に実践する。</p>	<p>(1) 区民が、健康的な食生活を営むことができる。</p>	<p>ア. 「朝食欠食の割合」の推移</p> <table border="1"> <tr> <td>全国</td> <td>旭区</td> </tr> <tr> <td>男性 14.3%</td> <td>20.6%</td> </tr> <tr> <td>女性 7.0%</td> <td>11.7%</td> </tr> </table> <p>(平成12年区民2,000人アンケート調査)</p> <p>イ. 「朝食欠食の習慣化の時期」割合</p> <table border="1"> <tr> <td>小学生頃</td> <td>中・高校生頃</td> <td>高校卒業頃</td> </tr> <tr> <td>4.6%</td> <td>28.1%</td> <td>33.9%</td> </tr> <tr> <td>5.0%</td> <td>24.8%</td> <td>20.7%</td> </tr> </table> <p>(平成12年度国民栄養調査)</p> <p>ウ. その他の食生活の割合</p> <table border="1"> <tr> <td>満足</td> <td>やや満足</td> <td>不満足</td> </tr> <tr> <td>63.8%</td> <td>35.7%</td> <td>0.5%</td> </tr> </table> <p>(平成12年度区民2,000人アンケート調査)</p> <p>エ. 「食生活に問題意識のある」人の割合</p> <table border="1"> <tr> <td>全国</td> <td>旭区</td> </tr> <tr> <td>男性 30.2%</td> <td>50.6%</td> </tr> <tr> <td>女性 33.0%</td> <td>44.6%</td> </tr> </table> <p>(平成12年度区民2,000人アンケート調査)</p> <p>オ. 「食生活の改善意欲のある」人の割合</p> <table border="1"> <tr> <td>全国</td> <td>旭区</td> </tr> <tr> <td>男性 26.5%</td> <td>54.8%</td> </tr> <tr> <td>女性 37.1%</td> <td>52.8%</td> </tr> </table> <p>(平成12年度区民2000人アンケート調査)</p>	全国	旭区	男性 14.3%	20.6%	女性 7.0%	11.7%	小学生頃	中・高校生頃	高校卒業頃	4.6%	28.1%	33.9%	5.0%	24.8%	20.7%	満足	やや満足	不満足	63.8%	35.7%	0.5%	全国	旭区	男性 30.2%	50.6%	女性 33.0%	44.6%	全国	旭区	男性 26.5%	54.8%	女性 37.1%	52.8%	<p>(ア) 学校保健との連携を図る。 ・学校栄養職員との定期的な情報交換と食教育の現状を把握する。 ・食育体験講座の実施する。 ・PTAへの啓発教育を行う。 (区内は小学校30校・中学校13校・高校6校)</p> <p>(イ) 集団給食との連携を図る。拡 ・集団給食研究会の参加は現在 17ヶ所/74ヶ所) ・給食施設における「栄養成分表 示」「ヘルシーメニューの提供」 の実態把握と拡大をすすめる。 ・栄養指導者による喫食者への食 教育の拡大をすすめる。</p> <p>(ウ) ヘルスマエイト活動への支援 を強化する。 (HI2年度) 活動人数138人 ①食生活改善推進員セミナー (ヘルスマエイト養成講座): 12回1コース/年 ②区民への啓発活動 ・健康フェア; ・健康づくりに推進事業:1コース/10 回/10地域(子どもも高齢者) ・ウォーキング事業; ・5~6回/年の料理教室; ・男性のための栄養教室: 1コース/2回/2地域 (エ) 一般区民への「食生活」に 関する啓発活動として、「健康 フェア」や「展示コーナー」の</p>	<p>(ア) 2010年 朝食欠食率を全国 平均並をめざす。 男性(20.6%→ 14%) 女性(11.7%→ 7.0%) (イ) 2010年 望ましい食生活に 関する学習会参加 者の増加をめざ す。(4,875人→ 10%増) (ウ) 2010年 集団給食研究会へ の参加の増加をめ ざす。 (17ヶ所→22ヶ所) (エ) 2010年 「栄養成分表示」 「ヘルシーメニュ ーの提供」実施の 増加をめざす。 (オ) 2010年 喫食者の教育実施 の増加をめざす。 (30ヶ所→50ヶ所)</p>
全国	旭区																																				
男性 14.3%	20.6%																																				
女性 7.0%	11.7%																																				
小学生頃	中・高校生頃	高校卒業頃																																			
4.6%	28.1%	33.9%																																			
5.0%	24.8%	20.7%																																			
満足	やや満足	不満足																																			
63.8%	35.7%	0.5%																																			
全国	旭区																																				
男性 30.2%	50.6%																																				
女性 33.0%	44.6%																																				
全国	旭区																																				
男性 26.5%	54.8%																																				
女性 37.1%	52.8%																																				

<p>(2) あらゆる年代の区民が日常的な運動習慣を身につけられる。</p> <p>ア. 日頃、意識的に健康のために運動を心がけている人が少ない傾向がある。</p> <p>イ. 運動習慣のある人(1年以上・週2回以上・1回30分以上の運動を行う人)が少なく、向上傾向がある。</p>	<p>ア. 運動を心がけている人の割合</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>全国</td> <td>旭区</td> </tr> <tr> <td>男性</td> <td>52.6%</td> <td>32.7%</td> </tr> <tr> <td>女性</td> <td>52.8%</td> <td>36.7%</td> </tr> </table> <p>(平成12年区民2,000人アンケート調査)</p> <p>イ. 運動習慣のある人の割合</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>全国</td> <td>旭区</td> </tr> <tr> <td>男性</td> <td>21.4%</td> <td>12.7%</td> </tr> <tr> <td>女性</td> <td>21.7%</td> <td>17.0%</td> </tr> </table> <p>(平成12年区民2,000人アンケート調査)</p>		全国	旭区	男性	52.6%	32.7%	女性	52.8%	36.7%		全国	旭区	男性	21.4%	12.7%	女性	21.7%	17.0%	<p>*内容は3(ア)の項目と同様。(オ)市レベルにおいて、飲食店で外食栄養成分表示を進める。</p> <p>(ア)生活習慣病教室、骨粗鬆症予防教室等「運動」を取り入れた既存の教室終了後に、参加者が運動を継続しやすいようプログラムを各自で記入し完成できる「ウォーキングママ」の媒体を作成し配布する。</p> <p>・一般区民が広く活用できるように、ヘルスメイトの活動も含め、「運動」に関する情報も総合的に把握し、資料としてまとめる。その資料を既存の事業でも活用し、情報提供の工夫と徹底を図る。その情報が多岐にわたっていき。</p> <p>(イ)旭区の健康問題を計画的に住民に返し、地域で何が必要かを一緒に考える場を設定する。(ま)ずは保健活動推進員や町内会役員等、さらには一般住民も含めて実施。地域により対象を検討する)</p> <p>区民の自発性を促すよう働きかけを行政が支援する。たとえば「町ぐるみ健康づくり事業」等活動が継続していきよく支援していく。</p> <p>「町ぐるみ健康づくり事業」でも「ウォーキングママ」を活用するなど「地域で運動の継続」を重点に関わっていく。</p> <p>(ウ)一般区民への「運動」に関する啓蒙活動として、「健康フェア」や「展示コーナー」の活用から実施。</p>	<p>(ア)2010年意識的に運動をしている人の割合を全国並にめざす。(34%→52%)</p> <p>(イ)2010年運動習慣のある人の割合を全国並にめざす。(15%→21%)</p> <p>(ウ)2010年運動に関する教室の参加者の増加をめざす。</p> <p>教室参加者のうち運動継続者の数を増やす。</p>								
	全国	旭区																											
男性	52.6%	32.7%																											
女性	52.8%	36.7%																											
	全国	旭区																											
男性	21.4%	12.7%																											
女性	21.7%	17.0%																											
<p>ウ. 現在、運動の部分は健康増進事業の1部として実施しているが、全区民全体への普及がされていない。</p>	<p>ウ. H12年度各教室の運動に関するプログラム(生活習慣・骨粗・シニア・アスリート教室など)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>対象人数</th> <th>受講数</th> <th>受講者数 / 対象者数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20代</td> <td>22,991人</td> <td>8人</td> <td>0.03%</td> </tr> <tr> <td>30代</td> <td>36,742</td> <td>17人</td> <td>0.05%</td> </tr> <tr> <td>40代</td> <td>33,373</td> <td>78人</td> <td>0.23%</td> </tr> <tr> <td>50代</td> <td>40,023</td> <td>140人</td> <td>0.35%</td> </tr> <tr> <td>60代</td> <td>30,906</td> <td>168人</td> <td>0.54%</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>164,035</td> <td>431人</td> <td>0.26%</td> </tr> </tbody> </table>		対象人数	受講数	受講者数 / 対象者数	20代	22,991人	8人	0.03%	30代	36,742	17人	0.05%	40代	33,373	78人	0.23%	50代	40,023	140人	0.35%	60代	30,906	168人	0.54%	合計	164,035	431人	0.26%
	対象人数	受講数	受講者数 / 対象者数																										
20代	22,991人	8人	0.03%																										
30代	36,742	17人	0.05%																										
40代	33,373	78人	0.23%																										
50代	40,023	140人	0.35%																										
60代	30,906	168人	0.54%																										
合計	164,035	431人	0.26%																										

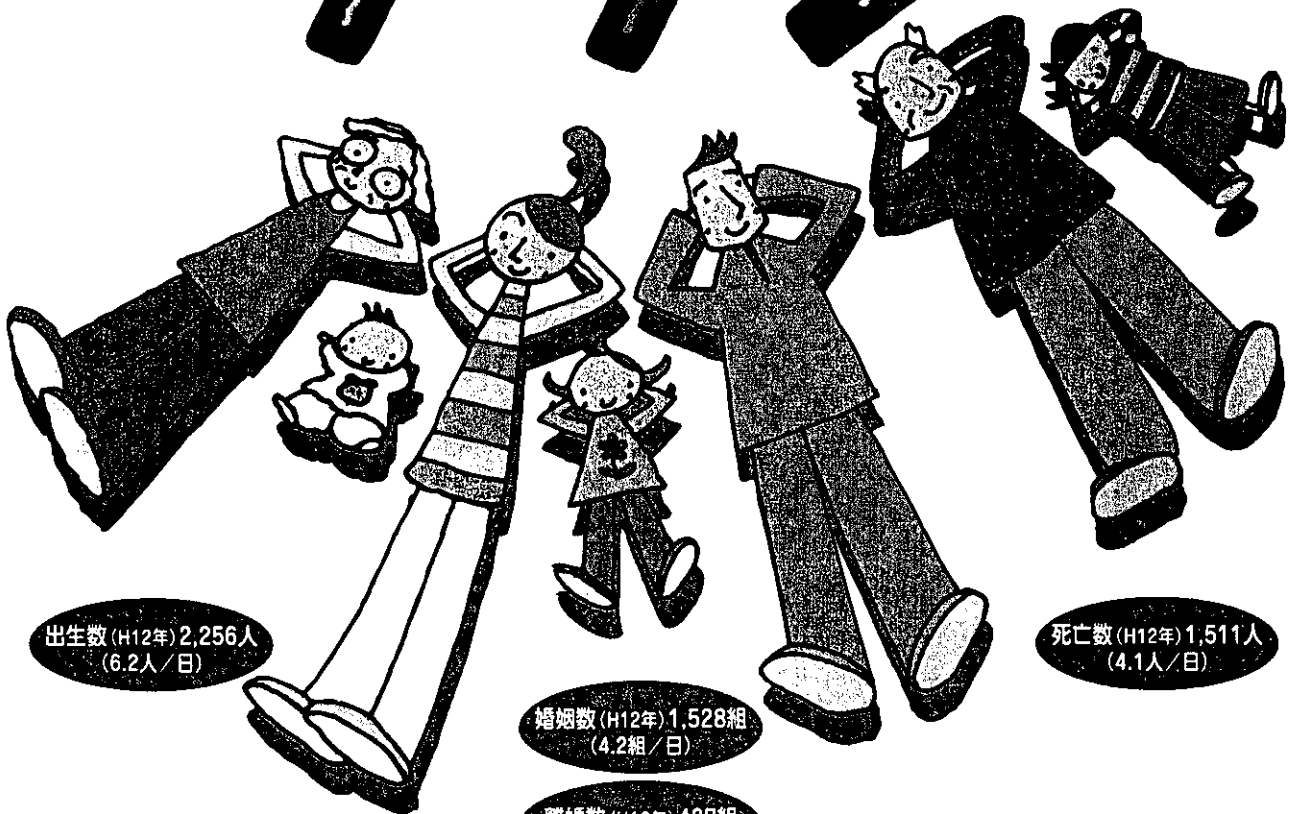
あさひ

人口:255,365人
平均年齢:41.2歳
高齢化率:15.8%
(H13.9.30現在)

健康 プラン

いくつになってもイキイキと健康であり続けたいことはみんなの願いです。そして、その目指す健康は若者や高齢者という年齢的なものや、障害や病気の有る無しによってもそれぞれ違っています。

旭区役所はそんな一人ひとりの健康づくりを支援するために様々な調査や事業を実施しています。この「あさひ健康プラン」はその調査結果や区役所が目指している事業の方向性をお知らせし、みなさんの健康づくりに活かしていただくために作成しました。



出生数 (H12年) 2,256人
(6.2人/日)

婚姻数 (H12年) 1,528組
(4.2組/日)

離婚数 (H12年) 497組
(1.4組/日)

死亡数 (H12年) 1,511人
(4.1人/日)

生活習慣病



生活習慣病は、食事、飲酒、タバコ、ストレスなどの日常生活の積み重ねによって起こる病気です。旭区の人口動態調査(H6~10年)では、生活習慣病(脳血管疾患・心疾患・がん)で死亡した方は、全死亡の62%を占めています。そこで、子どもの頃から生活習慣病を予防することで、高齢になっても、いきいきとした生活ができるように支援していきます。

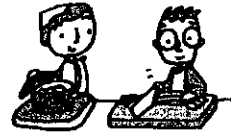
健康的な生活が実践できるように支援します。

- ① 健康的な生活をめざしてウォーキング、料理教室など**地域での健康づくり**を支援していきます。

地域での健康づくりとは
地域のみなさんが中心になって行う健康づくり活動で現在、希望ヶ丘東・左近山・市沢地区で行っています。

- ② 区役所が行う **さまざまな教室** を充実していきます。

さまざまな教室とは
生活習慣病予防教室、骨粗鬆症予防教室、糖尿病教室などです。



健康のための環境づくりをすすめます。

- ① 健康づくりをすすめている**保健活動推進員**や**ヘルスマイト**の活動を応援します。

保健活動推進員とは
市長から委嘱をうけた地域の保健衛生活動のリーダーです。
ヘルスマイトとは
食生活の改善と運動の普及推進を図っているボランティアです。

- ② 子どもの頃からの良い生活習慣が身につくように、食生活や飲酒・喫煙予防などの教育を学校と協力して行います。
- ③ 喫煙予防・分煙を地域の方の協力を得ながらすすめます。禁煙相談を行います。

健康情報をお知らせし、生活習慣の改善を促します。

食事・運動・飲酒・喫煙などの健康情報について広報よこはまあさひ区版、区民まつり、区役所展示コーナー、ホームページにてお知らせします。

ワンポイント アドバイス

食べた量のカロリーを消費するのに必要なウォーキング時間

大福1個		→ 34分
アイスクリーム1個		→ 34分
ごはん1杯		→ 48分
ビール1本 (大ビン)		→ 60分

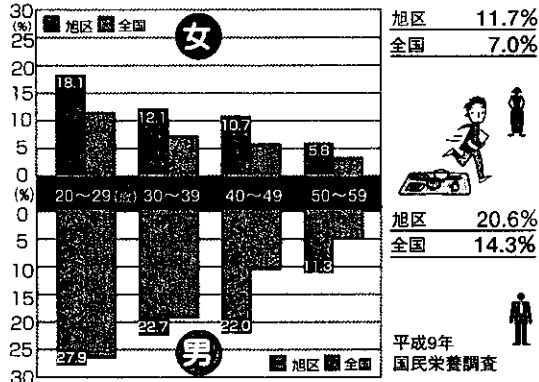
これはあくまでも目安です。
食べ過ぎには気をつけましょう。

生活習慣病の予防は日常生活の **ここ** の改善です!

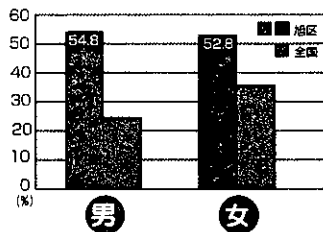
食事

全国と比べ、男女とも朝食欠食率は高い傾向です。しかし、男女とも改善意欲は高くなっています。

朝食欠食の人の割合



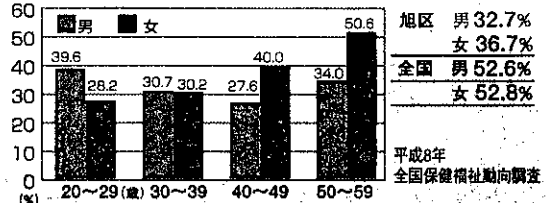
食生活の改善の意欲のある人の割合



運動

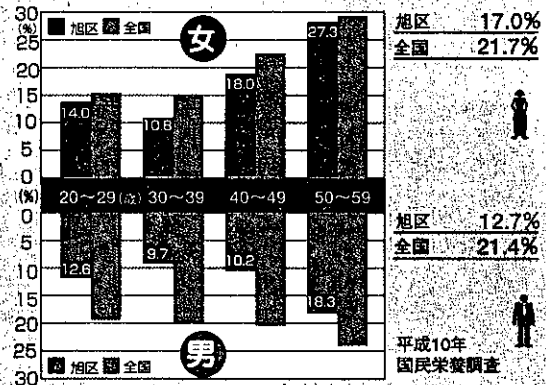
全国と比べて男女とも運動する割合は低くなっています。

意識的に運動を心がけている人(旭区)



運動習慣のある人

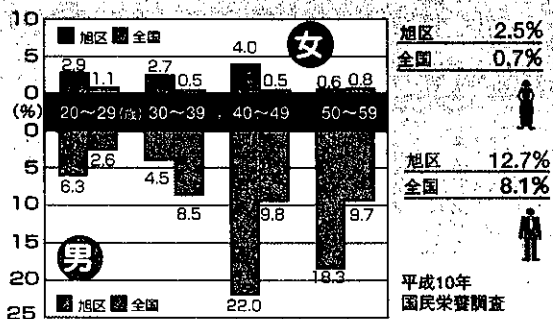
運動習慣のある人とは1回30分以上の運動を、週2回以上、1年以上続けている人をさします。



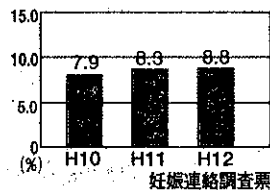
お酒

全国と比べて男女とも飲酒者の割合が高く、特に40代女性は8倍程高くなっています。妊婦の11人に1人は飲酒者です。

飲酒習慣者で3合以上飲む人の割合



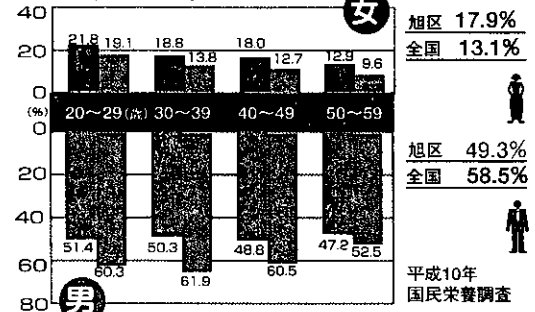
妊婦飲酒率(旭区)



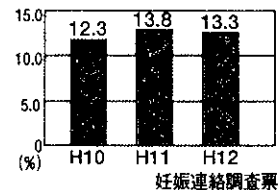
たばこ

全国と比べて女性の喫煙率は高い傾向です。妊婦の7.5人に1人は喫煙者です。

喫煙する人の割合



妊婦喫煙率(旭区)



平成12年区民2000人アンケート回答者: 男529人、女704人

感

症



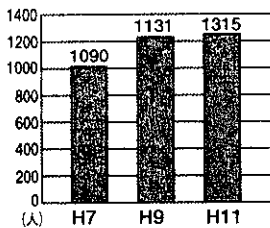
近年、結核やエイズなどの感染症が増加しています。みなさんが、これらの病気に感染しないように支援します。また、感染した場合についてもすみやかに対応します。

結核やO-157などの感染症発症時にはすみやかに対応します。

特に高齢者の方々の結核検診の充実に向け、利用施設との連携をすすめます

横浜市の結核患者数

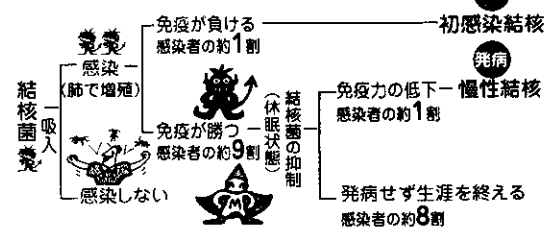
結核が増加しています。特に高齢者は注意が必要です。



ワンポイントアドバイス

結核の感染から発病まで

(結核はX線写真の異常・咳たん検査の陽性で発見できます)

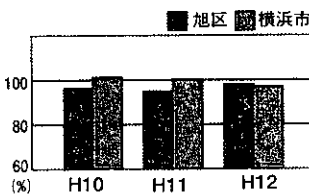


- 年1回は検診を受けましょう
- 咳、痰などが2週間以上続いた場合は早めに医療機関で受診しましょう

感染症の予防に役立つよう、広報や区役所ホームページなどで最新情報をお伝えします。

ポリオ予防接種率

ほとんどのお子さんが予防接種を受けているため最近ではポリオの自然感染の報告はありません。



ワンポイントアドバイス

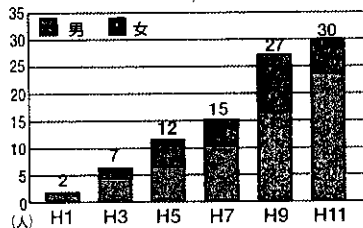
インフルエンザの予防

- 1月からの流行に備えて2~3週間前までに予防接種を受けましょう。
- 流行期はなるべく人混みを避け、手洗いや、うがいをまめにしましょう。
- 睡眠は充分とり、バランスのよい食事や禁煙につとめましょう。
- 温度が低いとウイルスに感染しやすくなります。加湿器などで温度の湿度を保ちましょう。

エイズや淋病などの性感染症については特に学校保健との連携により、予防教育をすすめます。

横浜市内エイズ感染者の推移

エイズ患者・感染者は増加しています。



ワンポイントアドバイス

エイズの相談・検査

検査日は各施設で違います(平日・夜間・土曜等)。お問い合わせ下さい。検査は思い当たる日から3カ月後に受けましょう。

- 旭区役所健康づくり係(無料・匿名) ☎954-6146
- 結核予防会・中央健康相談所(無料・匿名)市営地下鉄・坂東橋駅7分 ☎243-2930
- 横浜市AIDS市民活動センター JR関内駅5分 ☎262-8881
- エイズ予防財団の電話相談 ☎0120-177-812

10. 人文社会科学分野におけるランダム化比較試験などの研究デザイン使用の現状

津谷 喜一郎（東京大学大学院薬学系研究科）
正木 朋也（東京大学大学院医学系研究科）

研究要旨

人文社会科学分野におけるランダム化比較試験（RCT）などの研究デザインの使用とその受容性に関する議論の現状を主にインターネット上の情報と文献情報に基づいて分析した。その結果、海外ではこの領域においてRCTがなされ、さらにそれにもとづくシステムティック・レビューも行われている一方、日本においてはほとんどなされておらず、RCTによる「実験的介入」のコンセプトとシステムティック・レビューの啓発と関心をもつ人のネットワークづくりが必要ながことが明らかとなった。

A. 研究目的

人文社会科学領域における多様な「介入」（intervention）を評価するための、ランダム化比較試験（randomized controlled trial: RCT）を含む研究デザインの使用に関する議論の動向を明らかにする。

B. 研究方法

以下の2分野について

- (1) 社会科学領域におけるRCTに基づくシステムティック・レビューの普及をめざすThe Campbell Collaborationについて、主にweb上（<http://www.cambellcollaboration.org/>）の情報の解析。
- (2) 政府開発援助（official development assistance: ODA）と国内公共投資事業の評価から始まった「日本評価学会」の学会報告などによる動向の分析。

（倫理面への配慮）

本研究では個人情報扱わず倫理面への配慮は特にない。

C. 研究結果

(1) The Campbell Collaboration

The Campbell Collaboration（キャンベル共同計画）は、米国の心理学者で思想家のDonald T Campbellの名を冠した国際的プロジェクトである。社会的、教育的政策とその実践におけるシステムティック・レビューを行ない、維持し、それへのアクセス性を高めることを目的としている。

1999年7月にロンドン大学で準備会がもたれ、2000年2月に米国ペンシルベニア大学での第1回のConferenceで正式に設立された。2002年2月に第2回のConferenceが同じ場所で行われている。ヘルスケアにお

けるシステムティック・レビューを1992年から実践しているThe Cochrane Collaboration（コクラン共同計画）と姉妹関係にある。The Cochrane Collaborationが“CC”と略されるのに対しThe Campbell Collaborationは“C2”と略される。

C2は、大きく、教育（education）、社会福祉（social welfare）、刑事司法（crime and justice）の3つの領域において活動を行い、今後5年間で約300のシステムティック・レビューを行う計画をもっている。その基礎となるRCTはすでに約11,000が同定されている。それは、ドライバー教育、職業教育、語学教育、教室の人員、PTSDの心理的カウンセリング、犯罪防止教育などである。

(2) 日本評価学会

日本評価学会（The Japan Evaluation Society）は2000年9月に設立され、2001年2月に東京工大で第1回全国大会、同8月に玉川大学で第2回が開催されている。第3回大会は2002年12月の予定である。本学会は、広く国民一般に対する透明性確保、説明責任の遂行のための評価を背景として外務省などのサポートのもとに設立されたものである。評価に関する研究者や評価を実践していく実務家の研究と交流の場として、幅広い領域をカバーする方針を示している。全米評価学会（American Evaluation Association）をはじめとし、カナダ、ブラジル、マレーシア、韓国など約30ヶ国に同様の組織が存在する。

現在のところ日本の報告からはアウトカムを明確にし、その研究デザインにRCTを用いたものは認められない。

D. 考察

日本においては、人文社会科学においては、「実験は不可能」という思い入れが強い。これは世界的にも認められる

傾向であるが、1930年代から社会科学の分野でRCTは実際になされ、その後も着実にRCTにもとづくエビデンスは蓄積されてきている。質の高いRCTなどが存在することを基礎にシステマティック・レビューがなされている。

日本においてもこの分野におけるRCTを含む研究デザインの啓発、教育が強く望まれ、またその実施の成功例によるアピールも必要であろう。

領域が広いため日本で関心を持つものがないもそれぞれが孤立している可能性が存在する。関係者のネットワーク化が必要である。

E. 結論

世界的には人文社会科学の分野において1万を越すRCTが存在するが、日本においてはほぼ皆無である。システマティック・レビューも日本は皆無である。「実験的介入」をまず行い、それをさらに一般化する一連のプロセスは、パイロット研究とも称されるが、この介入にあたってRCTやシステマティック・レビューなどの手法があることの啓発が強く望まれる日本でこの地域に関心をもつ人のネットワークづくりが問題解決への第一歩となろう。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

11. 医薬品適正使用に向けての国際比較

森川 馨，小野寺理恵，檜山 行雄（国立公衆衛生院衛生薬学部）

研究要旨

市販後の医薬品の使用実態と治療効果の科学的評価は、医療現場における適切な診断処方を普遍的なものとし、医薬品の適正使用を発達させ、さらに質の高い医療へ大きく寄与するものである。現在、社会的関心が低い疾患の研究は、外来治験の難しさや患者登録数が少ないこともありなかなか取り組みがされない状況にある。また反対に、抗生物質や抗癌剤のように多くの薬剤が開発され研究がなされているにもかかわらず、医薬品適正使用に問題を含んでいるものも存在する。全ての医薬品が適正使用に向かうにはまず薬剤の使用状況を把握し、医薬品使用に影響を与える治療法と社会的要因を把握して適正使用を考えることが重要である。本研究では片頭痛と抗生物質を事例として取りあげ医薬品適正使用のあり方を検討した。

片頭痛に関しては、日本と欧米では有病率等に共通点そして受診経験や経済的損失評価等に相違点、抗生物質に関しては、主要な選択薬剤および処方か国により大きく異なることが明らかになった。

これらより、各国で疾患や医薬品などを取り巻く環境等が医薬品使用に影響を与えていると考えられ、医薬品の適正使用のためには、病態の正しい把握、疾患の社会的影響、患者の精神的・身体的・社会的状況を考慮した臨床データに基づく治療法の確立とガイドの作成、教育、医薬品使用の社会的影響の把握、医薬品使用状況の把握が重要であると考えられた。

Key word：医薬品適正使用，国際比較，片頭痛，抗生物質，医薬品統計

I. はじめに

医薬品の使用実態は日本において把握しづらい状況にある。現在医薬品の適正使用の重要性が大きく取りあげられている状況の中で、日本の医療現場では未だにエビデンスが少なく、エビデンスが曖昧な客観性・普遍性に乏しい個人の限られた経験や直観で診断が行われている現状がある。医療現場での医薬品使用の現状を把握するために、本研究では薬剤の使用状況を調査し、医薬品使用に影響を与える治療法と社会的要因を把握して適正使用を考えた。検討項目として片頭痛治療薬と抗生物質を挙げた。片頭痛においては専用医薬品が約10年前に開発された欧米と昨年導入された日本の社会状況・治療状況を、また、抗生物質においては、医療制度の異なるノルウェー・アメリカ・日本の医薬品使用状況を比較した。これらの医薬品使用状況の比較は適正使用の在るべき姿を構築し、良い医療の確保につながると思われる。

A 片頭痛

A II 方法

日本と欧米の片頭痛の現状把握の方法として、間中ら開設の Web サイト「頭痛大学」¹⁾、PubMed²⁾、医学中央雑誌³⁾で検索を行い疫学的に研究がなされている文献等から情報を採取し、片頭痛への治療の在り方を検討した。

AIII 結果

1. 欧米の現状

片頭痛（付録1参照）を有する人の治療の頻度、社会への影響等を知るためにデータを収集しまとめた（Table 1）。その結果、受診経験なしが32.3%、恒常的に受診している患者が46.7%であった。片頭痛からもたらされる1年間の労働損失は医師受診者が2.7日、自己投薬者は6.7日と医師による治療が生活への影響を低くしているといえる。非投薬者が0.5日と少ないのは発作が比較的軽度であるので労働損失が少ないからといえる。アメリカにおける片頭痛による医療費などの直接的費用は10億ドルで仕事能率の低下等から計算した間接的費用は133億ドル⁷⁾である。また、有病率は人口の約1割で女性が男性より約3倍有病率が高い。

Table 1 欧米の片頭痛をとりまく現状

	欧米の総合データ	欧米7カ国共同研究
有病率	一般人口の10%（男性の6%，女性の15%） ¹¹⁾	—
年齢別の状況	女性は40歳ころまで有病者増加傾向それ以降少なくなる。 ¹¹⁾ 16才から男女比は2から3倍 ¹¹⁾	—

	1年間の罹病率は10代に急上昇 ⁹⁾¹⁰⁾ 発症は50歳以下が90% ¹²⁾¹³⁾	
頭痛頻度	1日以下の頭痛の持続が毎週あり →患者の10% 2-3日持続 →患者の20% 1ヶ月に1.5日片頭痛あり →人口の5% 週に1日あり →人口の1% ¹²⁾¹³⁾	月1回以上発作:58% 8時間以上持続する発作:63% 重篤な発作:60%
頭痛発作が日常生活に支障	—	平均15.6日 日常の活動に障害を感じている →97% 片頭痛によって生活が妨げられた →46% 発作のために子供の世話が十分にできなかった →83% 発作時に病臥 →70~80%
年間労働損失日数	—	医師受診者2.7日 自己投薬者6.7日 非投薬者 0.5日
経済損失 (1998年)	直接的費用10億ドル (アメリカ) 間接的費用133億ドル ⁷⁾ (アメリカ)	—
受診	恒常的に受診46.7% 受診経験なし32.3% 受診を中止20.6% ³⁶⁾	—

1-2 薬物治療の開発の歴史

1980年代後半までは片頭痛の病態は認識が正しくされていなかった。現在の治療法は1989年からの疫学調査¹⁶⁾から始まり、下で述べるように確立された。1992年に片頭痛は有病率が高く社会的損失が大きいことが報告された。しかしその後ほとんどの患者は片頭痛治療を受けていなかった。そこで1994年からAHRQ (Agency for Health Research and Quality) が片頭痛に焦点をあわせ臨床エビデンスを評価するプロジェクトを始めた。その後数百の臨床試験研究が行われ、いくつかの薬剤が有効であることが示された¹⁷⁾。それに基づき薬物治療が始められたものの、これらの臨床データは実際の医療現場ではそれほど有用ではなかった。問題点としては当該薬物と placebo との比較が多かったこと、1回の片頭痛発作での評価であったこと、治療法を評価していないことであった。これらの問題点をふまえて、Liptonらは1997年から1999年にかけて欧米中心に18カ国 (日本を除く) でアスピリン (片頭痛非特異薬) とトリプタン (片頭痛特異薬) を組み合わせた Step Care (段階的に薬剤を選択する段階的治療) と Stratified Care (支障度診断の指標の MIDAS (=The Migraine Disability

Assessment System) を用いて支障度を判定し支障度に合った薬剤を選択する層別治療) の比較臨床試験研究をおこなった。結果は投与2時間後の有効性及び総非生産時間で評価したところ、Stratified Careが優れていると結論された¹⁴⁾。

2001年 Ferrariらは現在上市されている7種のトリプタン系薬物の臨床データを製薬企業から集めメタアナリシスを行った¹⁵⁾。この結果全ての薬物の有効性と安全性が再確認され、また3種のトリプタン系薬物が他より優れた有効性を一貫して示すことも判明した。

このように病態の理解、専用医薬品の開発、治療法の比較臨床試験研究、専用医薬品間の有効性安全性をメタアナリシスを用いて再評価することを通じ、段階的に科学的データをつみあげ治療法が確立してきている。

Table 2 日本の片頭痛を取り巻く現状

	1997年の全国調査 ¹⁸⁾ (坂井らの報告)	1993年の鳥取県西伯郡大山町での調査 ^{19,20)} (下村らによる報告)	1995年の調査 ²¹⁾ (作田らによる報告)
受診率	恒常的に受診 →2.7% 受診経験なし →64.9% 受診を中止 →15.6%	—	適切な治療を受けていない →90% 我慢のみ →31.5% ²²⁾
生活への影響等	日常生活に支障がある →74.2% 片頭痛と気づいている →11.6%	—	—
治療	市販薬服用 →56.9%	—	市販薬服用 →49.5%
経済損失 (医療費以外)	—	—	182億円 ²³⁾
有病率	8.4% (男3.6%, 女13.0%) (女性: 男性=3.6:1) 30歳台女性に最も多い	約3.6% (慢性頭痛:12.2%, その内前兆あり6.8% 前兆なし22.3%)	2.1% (慢性頭痛:37.5%, その内典型的片頭痛:5.6%)
推測片頭痛患者数	約840万人	—	212万人 ²²⁾
調査法	電話でのインタビュー・アンケート調査	アンケート調査	アンケート調査

2. 日本の現状

日本における片頭痛を有する人の治療の頻度、社会への影響等を知るためにデータを取集しまとめた (Table 2)。その結果、受診経験なしが64.9%、恒常的な受診が2.7%と受診率が低いことがわかった。また片頭痛の影響から仕事効率の低下を計算した間接的経済損失評価は182億円であった。

有病率は1993年での地域を限定した調査では3.6%と評価されているが、1997年の全国調査で8.4%と他の国々とはほぼ同様の有病率を有するが分かった。

2-2 医薬品の使用状況¹⁾

頭痛に対して積極的に取り組んでいる医療機関においては、問診表、欧米で開発された障害度分類 (MIDAS)、患者自身が記録している頭痛日記を用いて、より正確な診断を行っている。発作が高頻度にみられる患者は予防的な薬物療法を考慮し、予防の第一選択薬としてカルシウム拮抗薬である塩酸ロメリジンを用いる。

頭痛発作時に使用する片頭痛専用の治療薬は、2001年8月にスマトリプタンの注射剤が、2001年8月にスマトリプタンとゾルミトリプタンの錠剤が米国に約10年遅れて承認され発売された。

B 抗生物質

B II 方法

抗生物質の量的使用状況の把握するため、ノルウェーのWHO 医薬品統計共同研究センターが推進している ATC/DDD (=The Anatomical Therapeutic Chemical/The Defined Daily dose)²⁴⁾システム (付録2, 3 参照) を用いて、1日1000人当たりの患者数を算出した。

ノルウェーは非常に医療への関心が高く (付録4) 抗生物質のみならず主要薬使用量は30年間統計がとり続けられ公にされており、これをもとに行った。

日本の抗生物質の使用量は厚生労働省医政局の「薬事工業生産動態統計」²⁵⁾に記載されている特掲医薬品の生産金額からの算出は難しい。生産金額の多いものが掲載されるべき特掲医薬品には特許切れの医薬品のみで新薬は含まれておらず、新薬の把握ができない。そこで、製薬会社が株主総会において公表する資料²⁶⁾から、抗生物質の品目毎の年間売上高を抽出し、先発品の薬価²⁷⁾に基づいて1日当たり1000人中の患者数を計算した。

1日あたり1000人中の患者数=

$$\frac{\text{年間総使用量 (DDD)} \times 1000 \text{ (人)}}{365 \text{ (日)} \times 125570000 \text{ (人口)}}$$

※年間総使用量 (DDD 単位)

$$= \text{年間売上高} \div \text{単位あたり薬価} \div \text{DDD}$$

なお、この計算方法では製薬業からの卸値より高い薬価を用いるため約20%程度過小評価となるがこの研究での目的には十分であると考えた。

アメリカの医薬品使用の把握は売上からの算出では難し

い状況であるので、RxList²⁸⁾が報告している処方箋枚順位と近年の抗菌薬使用状況の報告²⁹⁾を用いて現在の使用状況を推定した。

B III 結果

1. ノルウェー (付録4 参照)

最も使用されているものから5番目までの結果を Table 3に示した。ペニシリン系・テトラサイクリン系の使用が上位2位で半数以上を占めている。ノルウェーでの1日当たり1000人中の抗生物質を使用する患者数の合計は約17であった。

また ATC/DDD を用いて算出した1日1000人中の患者数の変化を観察し、結果³⁰⁾を Fig. 1に示した。1日あたり1000人中の患者数の合計は約30年前は約12であり年々増加

抗菌薬の ATC code

J01A: Tetracyclin
J01B: Amphenicols
J01C: Beta-Lactam Antibacterias, Penicillins
J01D: Other Beta-Lactam Antibacterias : Cephalosporins and related substances / Monobactams / Carbapenems
J01E: Sulfonamides and Trimethoprim
J01F: Macrolides and Lincosamides
J01G: Aminoglycoside Antibacterials
J01M: Quinolone Antibacterias
J01R: Combinations of Antibacterials
J01X: Other Antibacterias: Glycopeptide/Polymyxins/ Steroid/Imidazole derivatives

Table 3 2000年のノルウェーにおける抗菌薬投与患者数 (括弧内の数字は各医薬品を使用する1日当たり1000人中の患者数)

1. Beta-Lactam Antibacterias, Penicillins (J01C) (7.03)
1 フェノキシメチルペニシリン/経口 (4.45)
2 ピブメシリナム/経口 (0.96)
3 アモキシリン/経口・注射 (0.83)
2. Tetracyclins (J01A) (3.17)
1 ドキシサイクリン/経口・注射 (2.10)
2 テトラサイクリン/経口・注射 (0.69)
3. Other Antibacterias (J01X) (2.4)
: Glycopeptide/Polymyxins/Steroid/Imidazole derivatives/Nitorofuran derivatives
1 メテナミン/経口 (1.95)
2 ニトロフラントイン/経口 (0.37)
4. Macrolides and Lincosamides (J01F) (1.59)
1 エリスロマイシン/経口・注射 (1.00)
2 クラリスロマイシン/経口 (0.26)
5. Sulfonamides and Trimethoprim (J01E) (1.18)
1 トリメトプリル/経口・注射 (0.79)
2 スルファメトキサゾール/経口 (0.38)
合計 17.23

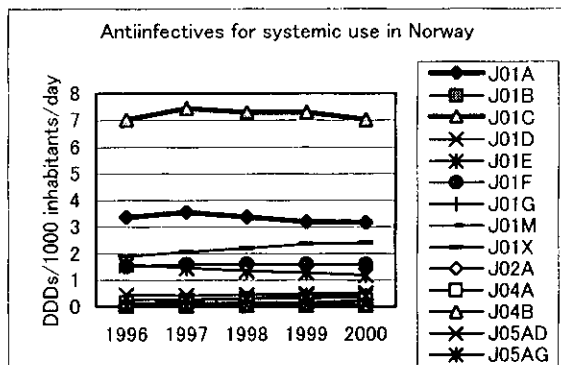


Fig. 1 ノルウェーにおける抗生物質の化学的分類別の年次推移 (1996年~2000年)

している。この増加分はまたペニシリン系(約3から7へ)増加分とテトラサイクリン系(約2.3から3.17へ)増加分の合計に相当する。

ノルウェーWHOセンターからの情報によればノルウェーでは①抗菌薬の使用は保険制度で制限されている②1次医療と2次医療ははっきり区別されている③セフェム系の経口薬は1~2種類しか承認されていない状況にある。

また、同じ系統の薬剤の中で第一位と第二位の使用頻度は大きく違う。

2. 日本

最も使用されているものから5番目までの結果を Table 4に示した。抗菌作用が広領域のセフェム系が半数を占め、ペニシリン系は約5%を占めていることが分かる。また、日本での1日当たり1000人中の抗生物質を使用する患者数の合計は約18であった。

日本においてATC/DDDを用いて算出した1日当たり

Table 4 2000年の日本における抗菌薬投与患者数(括弧内の数字は各医薬品を使用する1日当たり1000人中の患者数)

1. Other Beta-Lactam Antibacterias : Cephalosporins and related substances / Monobactams / Carbapenems (J01D) (8.53)
1 セフジニル/経口 (2.11)
2 セフカペンピボキシル/経口 (1.35)
3 セファクロル/経口 (0.91)
4 セフィキシム/経口 (0.91)
2. Macrolides and Lincosamides (J01F) (4.82)
1 クラリスロマイシン/経口 (3.30)
2 ジョサマイシン/経口 (0.52)
3. Quinolone Antibacterias (J01M) (2.01)
1 レボフロキサシン/経口 (1.33)
2 トスフロキサシン/経口 (0.32)
4. Tetracyclin (J01A) (0.86)
1 ミノサイクリン/経口・注射 (0.86)
5. Beta-Lactam Antibacterias, Penicillins (J01C) (0.78)
1 スルタミシン/経口 (0.66)
合計 17.55

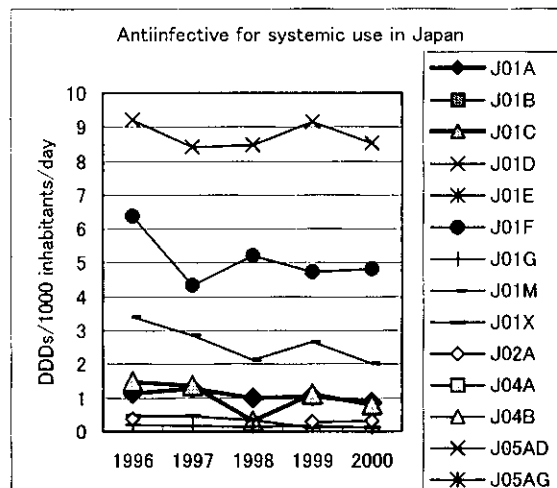


Fig. 2 日本における抗生物質の化学的分類別の年次推移 (1996年~2000年)

1000人中の患者数は同系統の医薬品において1996年から2000年の間に変化はほとんどみられなかった (Fig. 2)。

日本抗生物質学術協議会の平成11年報告³¹⁾によると1977年からの20年間で主要品目がペニシリン系からセフェム系及びフルオロキノロン系へと質的に変化し、1日投与量の減量に伴う量的な変化があり、さらに、1日3~4回の投与から1日2回の投与へと変化している。また、1997年までの6年間で注射剤から経口剤による治療へ著しく変化している。

日本では日本の抗生物質使用に関する「抗菌薬使用の手引き」³²⁾が2001年に発行されており、その中でむやみな広領域薬の使用は避けるようにと述べられている。

今回の調査より、日本が定めている1日標準用量はWHOが国際的に設定してある1日投与量 (DDD=Daily Defined Dose) の約1/2で比較的低く設定されていた。

また、一症例あたりの総投与量は米国とほぼ同値であるが、処方仕方がアメリカと日本では異なる。アメリカでは、看護婦が投与可能であるため1日6回まで投与が可能で、高用量から低用量に切り替える投与方法が用いられている。日本では医師のみが投与可能であり、最大量の標準用量をあまり変化せず処方している。この投与方法の違いは耐性菌を生じる確率等の使用結果に現れるのではないかと考える。

3. アメリカの現状 (付録5参照)

RxListが報告している2000年の処方箋枚順位²⁸⁾と近年の抗菌薬使用状況の報告(1992年~1996年)²⁹⁾から現在の使用状況を推定したものを Table 5に示した。

その結果、1992年から1996年の間はペニシリン系のアモキシシリン、セフェム系、スルファメトキサゾール/トリメトプリム合剤の順で使用がされている。同様に2000年においてもアモキシシリンが高頻度で使用されていた。2000年の結果でも使用の順位は例年通りであると推測した。

現在アメリカでは2百万人が院内で感染し、その9万人は感染症が原因で亡くなっている³³⁾。院内で耐性を獲得し

Table 5 アメリカにおける抗生物質・抗菌薬使用状況の推移

処方箋順位	1992年～1996年	2000年
1	アモキシシリン (25～27%)	アモキシシリン (処方箋順位13, 14, 27, 41)
2	セフェム系 (19.9～20.5%)	セフェム系 (処方箋順位12, 116, 132)
3	スルファメトキサゾール/トリメトプリム合剤 (8.3～8.6%) (1992年はエリスロマイシンが10.2%で第3位)	スルファメトキサゾール/トリメトプリム合剤 (処方箋順位34)

た70%以上の菌は汎用される薬剤の少なくとも一つに抵抗性を持つ。耐性菌は院内に蔓延して第2, 第3選択薬剤が投与されるがそれはほとんど効果はなく、毒性を高め、医療費を高める。このことから、アメリカでは耐性菌対策を使用法ガイドラインの徹底で呼びかけている。アメリカにおける咽頭炎（原因はウイルス感染が主）に対する抗菌薬療法調査（1989-1999の11年間）³⁴⁾によれば、11年平均では73%の患者に抗生物質が処方され、その内広領域非推奨薬が49%を占めていた。細菌性咽頭炎患者のほとんどが有するGABHSへのペニシリン耐性株は80年間アメリカ、ヨーロッパで見つかっておらずペニシリンを優先し使用されるべきと結論している。

アメリカ感染症学会 (IDSA) は咽頭炎に対して狭領域で有効なペニシリンあるいはエリスロマイシンを薬物治療として推奨してきた。また CDC (Center for Disease Control) は昨年ガイドラインにこの推奨を盛り込み、強調し、1次医療に携わる医師の教育を推進している。

4. オーストラリアのガイドライン

オーストラリアはノルウェーと同様自国内に主力製薬企業がない。約20年前にメルボルンの教育病院で抗生物質の

Table 6 オーストラリアの処方戦略

1	制限なし ：安全・効果的・安価・使用制限する必要のない薬剤 (例ペンシリン)
2	制限あり ：耐性菌の出現の可能性、費用の抑制、安全のために制限、処方ごとに制限する方法、ある種の方法でしか使用を認めない方法、処方できるスタッフや部門を限定する方法、臨床細菌学者・感染症専門医・委員会から指名された臨床医に相談してはじめて使用可能とする方法、緊急時の投与は可能とし投与後にその妥当性を検討するシステムを作っておくべき
3	除外すべき ：すでに採用されている薬剤以上の効果が認められない (特別な状況下のみ)

多用により耐性菌が増加したことをきっかけとして1978年に抗生物質治療ガイドラインが出版された。製薬企業を持たない国柄、中立的な医薬品適正使用政策を進めることが可能で、このことが医薬品使用のガイドライン作成に影響を与えていると考えられる。

抗生物質治療ガイドライン³⁵⁾に記載されているオーストラリア独自の処方戦略 (Table 6) の使用は、医師に対して抗生物質使用の妥当性の根拠づけを求め、抗生物質の選択に関する院内委員会による評価を行いやすくするのに有効である。

IV 考察

A 片頭痛

受診率や経済的損失の評価はアメリカに比べて日本は低い。しかし日本と欧米の有病率は人口の約1割で女性が男性に比べ約3倍有病率が高いと、ほぼ同様の状態である。これは片頭痛が生命予後に深刻な影響を及ぼす疾患でないため、また未だ病態のメカニズムが完全には解明されていないため片頭痛が疾患であるとの認識が低い状態であると考えられる。このことが受診経験や経済的損失の評価に影響をおよぼしていると考えられる。

また、日本は専用治療薬が承認されていなかったため、発作時に有効性の高い薬剤を使用することができない状況から低受診や処方困難にしていたと考える。しかしこの片頭痛専用治療薬の発売が日本で遅れたことは片頭痛の病態認識不足が主因であると考えられる。

Webサイト上の情報源である「頭痛大学」¹⁾の存在は、これから片頭痛への認識を高めるものと考えられる。専用治療薬の導入と共に医療関係者のみならず患者の認識が深まることで日本の今後の片頭痛治療は大きく変化していくものと考えられる。

日本の現状と欧米での薬物治療の歴史から医薬品適正使用に重要なことは病態の正しい把握、疾患の社会的影響、専用医薬品の開発、治療法の比較臨床試験研究、専用医薬品間の有効性安全性の再評価であると考えられる。

B 抗生物質

ATC/DDDを用いて計算した結果もノルウェー日本共に1日当たり1000人中の使用者の総数は約17とほぼ同数であった。しかし、使われている抗生物質の使用頻度が日本ではセフェム系・マクロライド系・キノロン系の順に多いのに対して、ノルウェーではペニシリン系・テトラサイクリン系と使用の種類が全く異なることが判明した。

このことからノルウェーでは抗菌作用が狭域の医薬品が主に使用されており、日本では抗菌作用が広域の医薬品が比較的頻度高く使用されていることが分かる。日本は病院の採用品が限定されている状況があるため、出来るだけ広範囲に使用できる薬剤を採用してしまう状況があると考えられる。

ノルウェーでの使用医薬品は日本と比べて開発が古い医薬品が多い。単位薬価が比較的安いこと、抗生物質自体が主な病院でのみ使用されることが医薬品選択に影響を与え

ていると考えられる。

また両国とも使用が簡便である経口剤の使用が注射剤に比べて多い。ノルウェーでは政策的に広領域薬剤を1次医療で制限してセファロスポリンの経口剤が二つしか存在しない状況から、経口剤は承認規制を受けていると考えられる。

ノルウェーでは広域の製剤使用の乱用での耐性菌の問題を考慮し、まず1次医療に必要な狭領域の抗生物質が使用を、病院治療になりはじめて広領域なセフェム系抗生物質が使われる。この原則論がDrug Information Center (付録4)を通じ徹底されていると考えられる。

ノルウェーと同様にアメリカでも約30年前に市場にでている、比較的薬価が安く抗菌作用が狭領域の抗生物質のアモキシシリンが多く使用されている。これは、民間の健康保険の間で競争があり有効性と経済性の兼ね合いで医薬品が使われていると考えられる。その一方で広領域のセフェム系経口剤も多く使われている。アメリカは世界一の医薬品市場であり企業からの圧力も大きいと考えられる。FDA (=Food and Drug Administration)/CDC (=Centers for Disease Control and Prevention)などの政府機関は広域抗生物質の使用を問題視しており、過去の耐性菌の発見の有無から適正使用の推進を行うためガイドラインを科学的根拠を持って作成している。耐性菌対策として1次医療に重要性をおき、教育しようとしている状況が医薬品使用につながっていると考えられる。

日本の「抗菌薬使用の手引き」には、オーストラリアの処方戦略と同様の概念が記されておらず、日本では病院ごとに処方があるものと考えられる。医薬品を安全性・効果・費用・副作用等の考慮にいった領域別に分類をすることは医薬品選択時に根拠を持って行うことを可能にするという考えは、かつて薬剤の乱用から耐性菌問題が起きたオーストラリア独自の規制の仕方と考える。

他の薬剤と異なり、抗生物質の1日常用量は国によって大きく異なっている。重症時の投与はほぼ同量であるが、日本においては日常的に使用されている量は低い。これは、安全性を他国より重視しているため、高薬価をとるため開発臨床試験において低めの用量設定がされているためと考えられる。また、新薬開発において他の薬剤より優れていることを示すため少量で効果を表す非劣性薬の開発が多いため用量が低めに設定されがちとも考えられることから科学的臨床試験を促進する承認制度が必要と考える。

広領域のセフェム系が多く使用されているのは、1次医療において治療の根拠が曖昧なこと、病院の採用品数が限定されていること、セフェム系の開発の拠点が日本であること、保険制度から抗生物質の使用の制限がないこと、などが考えられる。

V まとめ

片頭痛治療薬、抗生物質ともに日本においては使用法が明確ではなかった。有病率や医薬品使用患者数が各国ではほぼ同数というような共通点は多く見受けられるが生活環境、保険制度、市場の規模、ガイドライン等による規制等

により薬剤選択が大きく異なることが判明した。

現在片頭痛治療においては、病態理解、専用医薬品の開発、薬物治療方法の比較研究、と段階的に着実に治療法が確立しつつある。また、抗生物質においては、広域の抗菌作用を持つ最新の薬剤を日本では多用しており、他国では昔ながらの狭域の抗菌作用を持つ薬剤も多く使用していることが判明した。

日本では片頭痛・感染症ともに医療関係者に時間をかけて教育していない状況があり、このような状況が現在の診断および処方の多様化を生んでいると考える。医薬品が適切に処方され使用されるためにはまず医療関係者の教育が必要である。

これらより①総合的治療法の確立②ガイドの作成③ガイドラインに基づく教育④ガイドラインを適切に守らせるメカニズム(保険制度、保険会社間の自由競争等から)⑤医薬品使用の社会的影響の把握(耐性菌、経済的損失等)⑥医薬品使用量の把握が医薬品適正使用を確立していく上で重要と考える。

国際比較することで医薬品使用状況、医療制度の実態等が医薬品適正使用におよぼす影響を把握でき、これを医療システム等へフィードバックすることが可能となる。

全ての医薬品の適正使用を目指すために、グローバルで科学的な視点を持ち、ここに挙げたもの以外についても医薬品の使用状況を把握し、医薬品使用に影響を与える治療法と社会的要因を把握して適正使用を考えていくことが重要であると考えられる。

謝辞

本調査研究を実施するにあたり、多大なご指導を頂きました Marit Ronning 所長をはじめノルウェーWHO Collaboration Center の方々、ファルマシア株式会社の大橋彰先生、ファイザー製薬の今村恭子先生、日本抗生物質学術協議会の八木澤守正先生に厚く感謝し、お礼申し上げます。

VI 付録

1) 片頭痛の概要

症状は、頻繁にあくびがでる・情緒不安定などの予兆期から、閃輝暗転が起こる前兆期を経て(一部の患者)、頭痛期、回復期と段階的に現れる。痛みの特徴は、こめかみから眼の周辺・後頭部・頭全体などがズキンズキンと持続的に痛む拍動性の頭痛であり、発作中は悪心・嘔吐・光や音へ過敏になる随伴症状も現れることがある。発作は4~72時間と持続的であり、年に数回~週に数回の頻度で起こり、痛みの強さも「普通に生活できる」~「起きていられず寝込んでしまう」など様々である。片頭痛のメカニズムについては、未だ解明されておらず、最近では、唯一の片頭痛対処薬として発売されたスマトリプタン系薬剤が有意に効能を示すことにより、三叉神経血管説が有力とされている。

2) ATC システム

(the Anatomical Therapeutic Chemical classification system)

ATC システムで医薬品は 5 つのレベルでグループ化される。第一のレベルは 14 の解剖学的分類。第二及び第三レベルは治療的または薬理学分類。第四レベルは治療的、薬理学、あるいは化学的分類で第五レベルで個々の有効成分となる。

3) DDD (defined daily dose)

WHO 医薬統計共同センター委員会で決められた 1 日投与量。当委員会は WHO の地域代表、日本、アメリカが構成員で、センター、WHO 本部がオブザーバーとなっている。

4) ノルウェー

国連開発計画 (UNDP) が発表する「人間開発報告」で 1 人当たり所得、保健政策、平均寿命、教育水準などの要素から、各国の豊かさや発展度を示す「人間開発指数」算出結果、対象となった 162 カ国のうちノルウェーが最も高い指数を、オーストラリアが 2 位を記録している。ノルウェーでは医療従事者向けに処方指導をする国営 Drug Information Center が全国 (人口約 450 万) 5 ヶ所に設けられている。

また WHO Collaboration Center (スタッフ 7 人) はノルウェー厚生省の負担で運用されている。

5) アメリカの医療制度

すべての国民が平等に医療を受けることができる制度は存在しない。いわゆる公的保険といった場合は 65 歳以上のシニアを対象としたメディケアと、低所得者プランのメディケアドの 2 つのみが挙げられる。国民は通常高額な医療費をカバーするために、自分で民間の保険会社や医療組織の保険に加入しなければならず、民間の保険には企業が団体加入する医療保険のほかに、主に自営業者が加入する民間医療保険 HMO (health maintenance organization) という組織のマネージドケア型保険がある。この保険プランには多数選択肢があり、医療サービスや保険料にもかなりの差が出てくるため米国での医薬品売上から 1 日当たり 1000 人中の患者数を推測することは難しい。また製薬企業の情報は IMS が調査しているため把握されているはずだが公の場にはだされない。企業からの annual report は売上上位のもののみ報告になっている。これらのことより、アメリカでの医薬品使用の把握は難しい状態である。

参考文献

- 1) 間中信也, 頭痛大学, <http://homepage2.nifty.com/uoh/>
- 2) Pub Med, <http://pubmed.gov>
- 3) 医学中央雑誌, <http://www.jamas.gr.jp>
- 4) Dr. E Anne MacGregor, The City of London Migraine Clinic UK., 疫学, 病態, 新しい治療法
- 5) ADITUS Japan Migraine Summit Forum 1999 年 4 月 10 日, 疫学, 病態, 新しい治療法
- 6) 間中信也, 衛生学教室, 頭痛大学 <http://homepage2.nifty.com/uoh/kiso/eisei.htm>
- 7) Hu H. et al, Burden of migraine in the United States. Arch. Intern. Med. 1999; 159: 813-818

- 8) Michel D Ferrari. Migraine. LANCET 1998; 351: 1043-1051
- 9) Bille B. A 40-year follow-up of school children with migraine. Cephalalgia 1997; 17: 488-91
- 10) Abu-Arefeh I, Rasmussen BK. Migraine Prevalence of headache and migraine in schoolchildren. BMJ 1994; 309: 765-69
- 11) Russell MB, Rasmussen BK, Tornvaldesen P, Oiesen J. Prevalence and sex ratio of the subtypes of the migraine. Int J Epidemiol 1995; 24: 612-618
- 12) Stewart WF, Schechter A, Rasmussen BK. Migraine prevalence: a review of population-based studies. Neurology 1994; 44 (suppl 4): S17-23
- 13) Stewart WF, Schechter A, Lipton RB. Migraine heterogeneity: disability, pain intensity, and attack frequency and duration. Neurology 1994; 44 (suppl 4): S24-39
- 14) Lipton MD, Stewart WF, Stone AM, et al. Stratified Care vs Step Care Strategies for Migraine. JAMA 2000; 284, No. 20
- 15) Ferrai MD, Roon KI, Lipton RB, Goardsdy PJ. Lancet 2001; 358: 1668-1675
- 16) Stewart WF, Lipton MD, Celentano ScD et al. Prevalence of Migraine Headache in the United States JAMA 1992; 267: 64-69
- 17) Matchar DB, Mcrory DC, Gray RN. Toward Evidence-Based Management of Migraine 2000; 284: 2640-2641
- 18) Sakai F, Igarashi H. Prevalence of migraine in Japan: a national wide survey. Cephalalgia 1997; 17: 15-22
- 19) 下村登規夫, 小谷和彦, 村上文代, 猪川嗣朗, 片頭痛の疫学, Progress in Medicine 21 2001: 11~14
- 20) 下村登規夫, 古和久典, 高橋和郎: 頭痛の疫学, 日本内科学会雑誌 1993; 82: 8-11
- 21) 作田学, 緊張型頭痛, 臨神経 1995; 35: 1339
- 22) 作田学, Scope 34(4) 1995: 20-21
- 23) 間中信也, 経済学部, 頭痛大学 <http://homepage2.nifty.com/uoh/gakubu/keiaigakubu.htm>
- 24) Ronning. M.. Drug Consumption in Norway. Oslo. WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology 2000: 25-29
- 25) 薬事工業生産動態統計 2001
- 26) じほう: 薬事ハンドブック 2001
- 27) じほう, 薬業研究会編, 保険薬事典 2001
- 28) RxList. <http://www.rxlist.com/top200.htm>
- 29) J.M. Hutchinson, St. John etc. More Than 160000000 -Antibiotic prescriptions in the USA: Abstr. O-22, 38th ICAAC, September, 1998
- 30) Ronning. M. Drug Consumption in Norway. Oslo. WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology 2000: 133-144
- 31) 八木澤守正, 我が国における抗菌薬の使用の状況, 平成 11 年度厚生省科学研究補助金 新興・再興感染症研究事業「我が国における施設内感染対策等のあり方に関する研究」分担研究報告書
- 32) 日本感染症学会, 日本化学療法学会編集, 抗菌薬使用の手引き; 協和企画 2001
- 33) CDC. Prevent Antimicrobial Resistance in Healthcar-

eSettings. <http://www.cdc.gov/drugresistance/healthcare/problem.htm>

34) Linder JA., Stafford RS., Journal of American Medical Association 2001 ; 286 : 1181-1186

35) オーストラリア治療ガイドライン委員会, 医薬品・治療研究会編訳, 抗生物質治療ガイドライン ; プリメイド社, 2000

36) Dr. Michel D. Ferrari, 病態解明の新しいアプローチ, Leiden University Medical Center, Netherlands

付録表1 日本における抗菌薬の1日1000人当りの患者数

ATC code	Compound	Formulation	Annual Sales (Million ¥)	Price/Gram	Daily Dose(g) max in Japan	Daily Dose(g) DDD by WHOH	Total consumption measured in DDDs×1000÷365 ÷125570000 (max Daily Dose)	Total consumption measured in DDDs×1000÷365 ÷125570000 (DDD Daily Dose)
J01D A01	Cephalexin	PO Complex	1,400	191	1	2	0.16	0.080
J01D A03	Cephalotin	P	—	—	—	—	—	—
J01D A04	Cefazolin	IV Kit	13,300	1,193	1	3	0.24	0.081
J01D A05	Cefoxitin	O	—	—	—	—	—	—
J01D A06	Cefuroxime	O	—	—	—	—	—	—
J01D A08	Cefaclor	PO Complex	10,400	331	0.75	1	0.91	0.686
J01D A10	Cefotaxime	P	—	—	—	—	—	—
J01D A11	Ceftazidime	IV	9,000	1,900	2	4	0.05	0.026
J01D A13	Ceftriaxone	IV	3,700	1,199	2	2	0.03	0.034
J01D A19	Cefotiam	IV Kit	22,300	1,925	2	4	0.13	0.063
J01D A19	Cefotiam Hexetil	PO	2,100	391	0.6	4	0.20	0.029
J01D A22	Ceftizoxime	IV Kit	2,300	1,786	2	4	0.01	0.007
J01D A23	Cefixime	PO	8,500	1,015	0.2	0.4	0.91	0.457
J01D A24	Cefepime	IV	5,800	1,642	2	2	0.04	0.039
J01D A25	Cefodizime	IV	900	1,623	2	2	0.01	0.006
J01D A32	Sulbactam/ Cefoperazone	IV Kit	7,400	2,294	1	4	0.07	0.018
J01D A33	Cefpodoxime Prexetil	PO	13,500	1,211	0.4	0.4	0.61	0.608
J01D A35	Cefroxadine	PO	1,000	172	0.75	0.75	0.17	0.169
J01D A37	Cefpirome	IV	8,000	1,938	2	4	0.05	0.023
J01D A40	Cefmetazole	IV	5,000	793	2	2	0.07	0.069
J01D A42	Cefdinir	PO	30,000	1,033	0.3	0.6	2.11	1.056
J01D A	Cefozopran	IV Kit	9,500	2,678	2	2	0.04	0.039
J01D A	Cefminox	IV	500	1,024	2	2	0.01	0.005
J01D A	Flomoxef	IV	22,300	2,002	2	2	0.12	0.122
J01D A	Cefteram Pivoxil	PO	7,900	572	0.6	0.6	0.50	0.502
J01D A	Cefditoren Pivoxil	PO	17,800	991	0.6	0.6	0.65	0.653
J01D A	Cefcapene Pivoxil	PO	30,000	1,079	0.45	0.45	1.35	1.348
J01D F01	Aztreonam	P	—	—	—	—	—	—
J01DH02	Meropenem	IV	5,800	4,162	1	2	0.03	0.015