

厚生科学研究研究費補助金

21世紀型医療開拓推進研究事業

**EBMに基づいた必須医薬品リスト選定の
ガイドライン作成に関する調査**

平成13年度総括・分担研究報告書

**主任研究者 渡辺 裕司
(浜松医科大学医学部助教授)**

平成14(2002)年4月

厚生科学研究費補助金
21 世紀型医療開拓推進研究事業

EBM に基づいた必須医薬品リスト選定のガイドライン作成に関する調査研究

平成 13 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 渡辺 裕司

平成 14 (2002) 年 4 月

目 次

総括研究報告

EBM に基づいた必須医薬品リスト選定のガイドライン作成に関する調査研究.....1

渡辺 裕司

分担研究報告

1. 中国における基本薬物リストの現状についての調査研究9

津谷喜一郎

2. 米国退役軍人局 Veterans Affairs National Formulary 作成の現状について 11

大橋 京一

3. 米国保険者機関における医薬品リスト選定に関する調査研究13

内田 英二

4. WHO の必須医薬品政策と医薬品使用に関する研究 16

熊谷 雄治

5. 大学院臨床薬学教育における Personal drug(P-drug) セミナーの導入に関する研究18

川上 純一

6. 米国の保険者機能と薬剤選択に関する研究.....28

福田 敬

厚生科学研究費補助金（21世紀型医療開拓推進研究事業）
総括研究報告書

EBMに基づいた必須医薬品リスト選定のガイドライン作成に関する調査研究

主任研究者 渡邊裕司 浜松医科大学臨床薬理学 助教授

研究要旨：WHOによる必須医薬品リストは、発展途上国における適切な医薬品の供給を促し、医療の質の向上に貢献してきた。しかし、EBMの観点から薬物を選定するというその概念は、医薬品の適正使用を推進し、不必要な医薬品使用の制限に通じるものであり、先進国においても応用可能と思われる。有効性の検証が科学的に十分なされないままの医薬品が流通し、多剤併用の頻度が高く、医薬品投入量が諸外国と比較して極めて高い水準にある我が国の現状を考慮すると、医師個人レベルでの処方行動の改善とともに、必須医薬品リストの導入が必要と考えられる。その際には我が国の疾病構造の特性を反映し、診療ガイドラインと整合性をもった独自のリストを作成することが必要となる。医薬品リスト選定の基準やそのプロセスは透明性を確保し、開示されなければならない。WHOの必須医薬品リストをはじめ米国の償還医薬品リストにおいても医薬品は、1) 有効性、2) 安全性、3) 大規模臨床試験から得られたエビデンスなどの共通したクライテリアをもとに選定されているが、この他にコストが重要な要素として挙げられている。しかし、単にコストのみを重視するばかりでなく、医薬品に関する *clinical evidence* ならびに費用対効果を考えた包括的な医療経済学的分析が必要と思われる。必須医薬品リスト導入により、医療経済的なメリットが期待されるが、必須医薬品リスト選定の目的は、あくまでEBMに基づく適正な医薬品使用による医療の質の向上と、国民の健康や生命の維持であることを忘れてはならない。

分担研究者

津谷喜一郎 東京大学大学院薬学系研究科
医薬経済学 客員教授
大橋京一 浜松医科大学臨床薬理学 教授
内田英二 昭和大学医学部第2薬理学
助教授
熊谷雄治 北里大学医学部薬理学 助教授
川上純一 富山医科薬科大学医学部附属病院
薬剤部 助教授

我が国では、商品名で約17,000種類、成分数で約3,000種類の医薬品が存在する。各医療機関においては採用医薬品数の過剰が「処方ミス、調剤ミス」につながることが指摘され、複数規格、同種同効薬の削減が提言されている。医療経済的にも国民医療費が保険財政を圧迫している現状を考慮すると、我が国にもEBMに基づいた独自の必須医薬品の選定が急務ではないかと考えられる。

A. 研究目的

必須医薬品をWHOは「地域住民のヘルスニーズにとって最も重要かつ基礎的で、ぜひ必要とみなされる医薬品、そしてすべての人がいつも適正な用量、剤型、価格で手に入れられるべき医薬品」と定義している。必須医薬品の概念およびリストは、発展途上国への適切な医薬品の供給を促し、医療の質の向上に貢献するのみでなく、先進国においても、1) 不必要な医薬品の開発制限や、2) EBMに基づく医薬品の合理的使用、3) 医療経済学的観点からの医療費抑制などに活用されるものと考えられる。

本研究では、我が国で作成が進んでいる治療ガイドラインに掲載される医薬品を吟味するとともに、すでに独自の医薬品リストを有している諸外国の選定基準、および医薬品政策、その医薬品リストが作成されたことによって生じた影響、医療現場の変化などを追跡調査することにより必須医薬品に関する現状を把握し、データベースを構築する。最終的には、コンセンサスメソッドにより、EBMに基づいた必須医薬品リスト作成の前提となる条件を検討し、必須医薬品リスト作成が我が国の医療に貢献するものであるかを総括する。

B. 研究方法

本研究は、2年間の研究期間で、1) 世界各国の必須医薬品に関する現状を把握、分析し、2) 必須医薬品に関するデータベースを構築し、3) EBMに基づいた必須医薬品リスト導入が我が国の医療に貢献するものであるかの予備的調査研究を行う。

平成13年度は、

- 1) 専門家に対するインタビューによる情報収集、
- 2) 公開セミナーを通じ WHO 必須医薬品担当官、医療経済専門家、専門医個人などからの情報収集と分析、
- 3) WHO や米国の保健機構など医薬品リストを有している機関の選定基準の比較検証を行った。

上記の活動を通じ必須医薬品に関する現状を把握し、分析するとともに、必須医薬品リスト導入が我が国の医療に貢献するものであるかの予備的調査研究を行った。

C. 研究結果

(1) WHO による必須医薬品リストとその選定クライテリア

必須医薬品は、WHO により「地域住民のヘルスニーズにとって最も重要かつ基礎的で、ぜひ必要とみなされる医薬品、そしてすべての人にいつも適正な用量、剤型、価格で手に入れられるべき医薬品」と定義されている。必須医薬品は1970年代、数少ない先進工業国が世界の医薬品の大半を消費し、一方、世界の75%の人口を抱える発展途上国では医薬品のわずか20%を使用するにすぎないという発展途上国—先進国間における医薬品使用の不均衡という国際社会の状況と、プライマリヘルスケアの構成要素として必須医薬品が認識され、国民が必要とする医薬品が不足していると、どのような健康政策も信頼を失墜するという発展途上国における社会的背景から、WHO により1975年にその概念が定義された。WHO は1977年、約200種類の医薬品を記載した最初の必須医薬品リストを作成し、これまで2年ごとの改訂を重ねている。このような目的に沿い、WHO による必須医薬品政策は発展途上国における適切な医薬品の供給を促し、医療の質の向上に貢献してきた。

WHO における必須医薬品リスト選定のクライテリアとして、1) 臨床試験により立証された有効性、安全性のデータ、2) 様々な状況下におけ

る使用成績のエビデンス、3) 適切な剤型と適正な品質の保証、4) 予想される保管や使用環境下での薬物の安定性、5) 治療に対する費用対効果比、6) できれば単剤であること、などの諸条件が挙げられ、さらにコストも重要な要素であることが強調されている。

(2) 各国の必須医薬品政策と日本の医薬品使用状況

WHO によれば、現在独自の必須医薬品リストを有する国は WHO 参加191カ国中156カ国に上り、その3分の1が2年以内に改訂を行い、4分の3は5年以内に改訂を行うなど積極的な運用がなされている。中国においても都市部を中心とした新しい保険医療システムの中で基本薬物リストが作成され、リスト上の医薬品は、経済的要因が加味され保険償還される程度により甲類と呼ばれる基本薬と乙類に分類される。上海市では1983年から1993年までの10年間の医薬品支出の伸び率が GDP の伸び率の4倍以上となっていたが、このような医薬品リスト導入により、医薬品支出の伸びは抑制され、医療費全体に占める医薬品支出量は1992年の67%から、1996年には51%へ低下したことが報告されている。一方、このような必須医薬品リストを持たない、あるいは不明の国が35カ国あり、その大半は、日本を含めた先進国で占められている。しかし、国としての必須医薬品リストを持たない米国においても、患者の多くが加入する保険機構 (Health Maintenance Organization, HMO 等)により医薬品の選別が現実にはなされている。

日本では現在、成分として約3,000、剤型や用量、市販名などの違いを含めた品目数では約17,000の医薬品が存在する。各医療機関における採用医薬品数は、400床以下の病院の平均採用医薬品数は約900種であるのに対し、600床の病院では約1,200から2,500種程度までと病床数の増加にしたがい増加する傾向にあるが、その採用数には約2-3倍の大きな病院間較差が存在する。採用医薬品数の少ない病院においても大半の疾病に対して対応していることを考慮すると、医薬品目数を絞り込むことは十分可能と思われる。採用医薬品数の過剰は、「処方ミス、調剤ミスの根本」であることも国立大病院長会議において指摘され、複数規格、同種同効薬の削減や、外観、名称類似薬の削減が提言されている。

GDP に対する医療費支出を各国間で比較すると、米国が約 14%、ドイツが 11%と高く、日本は約 8%と英国の 7%とともに先進国中では低い水準にある。しかし、日米の国民一人当たりの医療投入量を疾病と傷害比率などで補正すると、日本の 3,064PPP ドルに対し、米国は 3,274PPP ドルと大きな違いは認められないことが報告されている (マッキンゼー分析)。また、その内訳は米国が労働つまりサービスに 1,981PPP ドルと多くを支出しているのに対し、日本は 1,416PPP ドルと低く、一方、医薬品投入量は米国の 371PPP ドルに対し日本は 859PPP ドルと 2 倍以上支出しているが示されている (岡安、近藤、マッキンゼー分析)。このように日本よりも医薬品投入量の低い米国において、薬物の副作用が病院内死因の 4-6 位に位置することが指摘されており (Lazarou et al. JAMA. 279: 1200-1205, 1998)、米国よりはるかに医薬品投入量が多い我が国で、同様の事態が起きている可能性は否定できない。

(3) 米国における医薬品選別の状況

我が国における必須医薬品リストを検討する際に、諸外国における必須医薬品リストの考え方を参考にすることは有意義である。しかし、それぞれの国で医療保障制度が異なるため、医薬品リストは国レベルで検討されているとは限らず、様々な医療保険等を背景に作られている場合もある。本稿においては米国における医薬品選択の方法について検討するが、その際には米国における医療保障制度の概要を理解することが重要である。

(3-1) 米国の医療保障制度

まず米国の医療保障制度の特徴として、我が国と大きく異なる点をいくつか挙げておきたい。大きく異なる点は、国民全体をカバーする医療保障制度が存在しないことである。これは他の先進諸外国と比較しても米国に特徴的なものである。米国ではこれまで国民全体をカバーする保障制度を確立するため、いくつかの法案が提案されてきたが未だ実現していない。最近ではクリントン前大統領がマネジドケア (managed care) を中心とする国民皆保険制度を提案したが、実現には至っていない。従って米国の医療保障制度を考えるには国レベルで一律に考えることは非常に困難である。次の特徴としては、公的医療保障制度と民間医療保険制度が混在していることが挙げられる。国民全体をカバーする保障制度がないため、

国で統一的に保障するしくみを持つ主なものは、高齢者に対するメディケア (Medicare) と低所得者に対するメディケイド (Medicaid) である。これ以外に退役軍人等のためのしくみもある。一般市民は公的な保障がなく、医療保険に加入しようとするれば民間の医療保険を購入するしかない。近年では HMO(Health Maintenance Organization)などのマネジドケアタイプの医療保険が増加しつつある。さらに複雑なのはメディケアの対象者でも HMO に加入することが可能な点である。そのため公的医療保険と民間医療保険が混在する形となる。これに関連する特徴として保険者による支払形態の違いがある。様々な公的および民間医療保険が存在することにより、医療提供者への支払方法や金額、患者の自己負担のしくみ等がそれぞれ異なる。そのため各保険で償還される医薬品も保険ごとに異なることになる。

医療提供体制としての違いも重要である。米国では一般的に医師は病院に雇用されてなく、病院と医師は独立した経済主体である。従って、入院においても外来においても、医師と病院は患者や保険者に対して別個に費用償還の請求をすることになる。また、外来の処方薬は医療機関ではなく薬局で購入する、即ち我が国のしくみで言えば医薬分業が一般的であり、薬剤費用の償還は薬局からの請求に基づいてなされることになる。このような各経済主体が別に費用請求を保険に対して行うしくみとなっている。これは民間保険についても公的医療保障についても同様である。また医療そのものをサービス業の 1 つとして他の産業と同様に扱う傾向がある。特に市場主義経済を重視するため医療においても患者に対する医療提供の価格はそれぞれの提供者が市場において決める。医薬品についても統一価格のようなものは存在せず、市場において決められる。

(3-2) 保険者による薬剤費抑制

近年米国においては医療費に占める薬剤費の割合が増加しつつある。1990 年には 5.4%だったものが 97 年には 7.2%となりその後も増加している。それでも薬剤費の割合としては我が国の場合よりも低い、薬剤費として把握されているものは、保険給付における pharmaceutical benefit と呼ばれるもので外来の処方薬のみであり、入院中の薬剤費は保険給付においては medical benefit と呼ばれる入院費用給付に含まれているため計上されていない点に注意が必要である。また、我が国

では近年、医療費に占める薬剤費の割合が低下しているのに対し、米国では増加している点が異なる。これは、従来の米国の医療では外科系の処置や入院の費用が膨大であり、これらを少しでも避けるため薬剤を多く使うように民間保険等も給付をすすめていたことが影響している。しかし最近では他の医療費に比べ薬剤費の伸びが著しいことから、薬剤費の抑制が図られている。

マネジドケアにおける薬剤費の抑制の方策としていくつかの活動が挙げられる。まず償還医薬品リスト (formulary) の作成である。これは保険者ごとに費用償還する医薬品のリストを独自に作成するものである。全米で統一した formulary は存在しない。いわば、各保険者ごとの必須医薬品リストと捉えることもできる。次に患者の自己負担の段階設定がある。米国では医師の処方に基づいて薬局で薬を購入するが、その際に医師が特に指定していない限り、後発品への代替調剤が推奨されている。患者にとっても後発品を購入する場合には自己負担金額が低く、それ以外では保険者が独自に定めた formulary に含まれる薬とそれ以外で自己負担に差をつけ、全体で自己負担を3段階とするものである。これにより患者が後発品を購入するようなインセンティブをかけている。薬剤師に対しても後発品への代替調剤を行うことによる報酬を支払うなどのインセンティブがある。また、新たなしくみとして薬局への支払いを保険者だけでなく医師と分担することにより医師へより安価な薬を処方するインセンティブをかけるような方策もとられている。このように保険者は償還する薬に関して、範囲を決めて、医師、薬剤師、患者のそれぞれにより安い薬の購入が行われるようなインセンティブをかけているといえる。

保険者による薬剤給付管理で重要な役割を担っているのが、PBM (Pharmaceutical Benefit Management) と呼ばれる組織 (企業) である。これは保険者と契約して、薬剤給付に関連する様々な活動を請け負っている。具体的な活動としては、保険者ごとの formulary の作成、後発品への代替の推奨、薬局ネットワークとの契約による安い薬の利用、オンラインでの薬剤請求書処理、薬剤利用管理 (drug utilization review)、疾病管理 (disease management) 等が挙げられる。保険者が償還すべき薬や方法を検討するだけでなく、実際に個々の患者がどのような薬を利用しているかを分析し、

慢性疾患等の個別の患者の管理も請け負っている。またこのようなデータ分析から、医師や患者へのインセンティブをかける方法等についての資料を保険者に提供している。

(3)3 保険者(HMO)による医薬品選別

ここでは代表的 HMO である Blue Cross Blue Shield Association における保険償還医薬品リスト作成の基準および手順について紹介する。医薬品リストに記載あるいは削除する医薬品については Pharmacy and Therapeutics (P&T) Committee で2ヶ月に1度審議される。P&T は、各分野の専門医師、薬剤師、弁護士らで構成される。各分野の医師は臨床試験のレビューや臨床経験のレポートを提出し、薬剤師は、製薬企業による Outcome research のレビューや Clinical Utilization Analysis の結果を基にした In-house assessment を行い、弁護士は法的、倫理的問題について対処する。新医薬品に関しては発売後6ヶ月間の有効性や副作用情報などの調査結果をもとに検討している。医薬品リストは Preferred Drug List と Open Formulary に大別され、約15%の薬剤が Preferred Drug List に、残りの85%が Open Formulary に存在する。この他に新医薬品あるいは後発品が存在する場合の先発品のいくつかは Non-Preferred Drug List に分類されている。

医薬品リストの選択基準は、臨床的有効性 (Clinical Effectiveness)、有用性 (Utilization)、費用 (Cost) および臨床試験/調査 (Outcome Studies) である。医薬品は疾患分類に応じて記載され、相対的な費用・後発品の有無・Special Population における注意事項の有無の表記がなされる。医薬品リストは医療従事者および被保険者に配布される。被保険者の支払う額は一定金額であり、新医薬品あるいは後発品が存在する場合の先発品のいくつかは Non-Preferred Drug List に分類され、被保険者が処方薬に支払う金額の負担が増加する。このような医薬品選別の考え方は、医療費の増加や不適正な処方の抑制、消費者の薬物療法に対する意識を高めること、などに重要であると考えられる。また多くの HMO は、償還医薬品リストを作成することが、医師の処方行動の変化を促していると考えているが、処方薬の最終選択は医師が行うものであり、Open Formulary では医師は FDA が承認した医薬品のほとんど全てを処方できる点から、償還医薬品リスト導入が医師の裁量権を侵害するものではないと考えている。

(4) 必須医薬品 (Essential drug: E-drug) と Personal drug (P-drug)

WHO による必須医薬品リストの概念は、医薬品の絶対量が不足している発展途上国では、必要な医薬品の補給と infrastructure の整備を意味していた。しかし、十分量の医薬品を手に行っている先進国で「EBM に基づく合理的な医薬品使用」というその概念は、医薬品の適正使用を推進し、不必要な医薬品使用を制限するものであり、本来であれば医師の処方行動の改善によって達成されるべきものである。現在、WHO は「EBM に基づく合理的な医薬品使用」を推進するために、必須医薬品政策とともに、Guide to Good Prescribing(以下 Personal drug : P-drug) とよばれる処方教育活動を行っており、我が国でも分担研究者である津谷、内田、川上らにより P-drug の啓蒙が行われている。P-drug とは、「自家薬籠中の薬」であり、使い慣れその特性を熟知した薬物群を意味する。有効性、安全性、適合性、コストやこれまでに蓄積されたエビデンスなどの観点から薬物を選択し、「個人の医薬品リスト」を作成することにより、合理的な医薬品使用を目指している。また、薬物治療事故の要因として挙げられる、薬剤の取り違え、不適切な投与方法や投与量、未然に察知可能なアレルギー歴の見落としなどを防止することも期待されている。

医学部で学ぶ薬理学の教育は「薬物中心」で薬理学的な主作用・副作用の説明に焦点があてられている。一方、臨床現場では診断から、治療目標の設定、薬物の選択というプロセスの中で、「なぜある特定の治療法が選択されるか」や、選択方法の合理性について説明がなされることは少ない。臨床医学の教科書や治療ガイドラインは推薦治療を示すが、治療法が選択される過程が記載されていることは希である。P-drug の理念は、問題解決型の薬物療法ステップの習得を通じた「EBM に基づく適正な医薬品使用」であり、必須医薬品政策と目標を一にしている。

D. 考察

当初、必須医薬品リストは WHO により発展途上国における医薬品の供給不足を解決するために作成されたが、「EBM に基づく合理的な医薬品使用」というその概念は、医薬品の適正使用を推進し、不必要な医薬品使用を制限するものであり、十分量の医薬品を手に行っている先進国におい

ても応用可能なものと思われる。

調査した米国機関において償還医薬品リストは、1) 有効性、2) 安全性、3) 大規模臨床試験から得られたエビデンスなどの共通した選択クライテリアをもとに選定されていたが、この他にコストが重要な要素として挙げられる。その選定プロセスは 2 段階の手続きを踏み、先ず外部からの専門医師、薬剤師なども含まれる薬物選定委員会、1) 有効性、2) 安全性、3) 大規模臨床試験から得られたエビデンスなどから、リストに収載あるいは削除すべきと考えられる候補医薬品が選定される。つぎに、機関内部の薬剤師や人材で構成される委員会、コストの観点からも選別が行われ、同等の有用性を持つ医薬品が複数存在する場合には、コストの低い医薬品が選択される。米国は日本のような薬価制度をとっていないため薬品の価格は、個別交渉で決定され、大量に使用される場合には当然値引きも大きくなる。コスト意識は処方する医師や、薬剤師のみならず、患者にも伝達され、患者に渡される医薬品集には同一薬効群に属する薬物の相対価格が示され、相対価格が高い薬物が処方される場合には、推奨される医薬品との差額を患者が自己負担しなければならないなどの、より低価格の医薬品が選択されるような方策がとられている。償還医薬品リストは数ヶ月毎に開かれる薬物選定委員会で改訂されるが、それは新しい知見がすみやかに反映される事を意味するとともに、単にコストの面からの評価により、これまで使用していた医薬品が継続して使用できなくなるという弊害ももたらしている。

我が国で必須医薬品リストを作成する場合には、既存の WHO 必須医薬品リストとは異なり、我が国の疾病構造の特性を反映し、診療ガイドラインと整合性を持った、独自のリストを作成することが必要となる。医薬品リスト選定の基準やそのプロセスは透明性を確保し、開示されなければならない。また単にコストのみを重視するのみでなく、医薬品に関する clinical evidence ならびに費用対効果を考えた総合的な医療経済学的検討が必要であろう。その適用には、医師の裁量権を十分考慮し、製薬企業の開発力や発展性の低下をもたらすものでないことを検討しなければならない。必須医薬品リスト導入により、医療経済的なメリットが期待されるが、必須医薬品リスト選定の目的は、あくまで EBM に基づく適正な医薬

品使用による医療の質の向上と、国民の健康や生命の維持であることを忘れてはならない。

E. 結論

WHOにより提唱された必須医薬品の概念およびリストは、発展途上国における適切な医薬品の供給を促し、医療の質の向上に貢献してきた。しかし、我が国においてもEBMの観点から薬物を選定するという必須医薬品の概念は、医薬品の適正使用を推進し、不必要な医薬品使用の制限に通じるものであり、医薬品投入量の減少による医療費抑制など医療経済学的成果も期待しうるものである。有効性の確認が科学的妥当性をもって十分行われなままの医薬品が流通し、高頻度で多剤併用がなされ、医薬品投入量が諸外国と比較して極めて高い水準にある我が国の現状を考慮すると、医師個人レベルでの処方行動の改善とともに、独自の必須医薬品リストの導入が必要と考えられる。

F. 健康危険情報

該当項目なし

G. 研究発表

1.論文発表 特になし

2.学会発表

津谷喜一郎：E-drugとP-drug. 公開セミナー「エッセンシャル・ドラッグとパーソナル・ドラッグ」東京大学薬学部記念講堂 2002年1月26日
渡辺裕司：「EBMに基づいた必須医薬品リスト選定のガイドライン作成に関する調査」班活動について. 公開セミナー「エッセンシャル・ドラッグとパーソナル・ドラッグ」東京大学薬学部記念講堂 2002年1月26日

内田英二：P-drugの日本での展開. 公開セミナー「エッセンシャル・ドラッグとパーソナル・ドラッグ」東京大学薬学部記念講堂 2002年1月26日

川上純一：薬学におけるP-drug教育. 公開セミナー「エッセンシャル・ドラッグとパーソナル・ドラッグ」東京大学薬学部記念講堂 2002年1月26日

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当項目なし

参考資料一覧：

資料 1 岡安裕正、近藤正晃ジェームス（マッキンゼー・アンド・カンパニー）：日本経済成長の障害要因第 4 章ケーススタディ医療。
<http://www.mckinsey.co.jp/overview/o08.html>.

資料 2 津谷喜一郎。Policy and Politics on EBM in Japan (抜粋資料全 2 ページ)。Systematic Review Workshop。国立公衆衛生院。2001 年 2 月 16 日。

資料 3 諸外国の代表的ガイドライン。医療改善ネットワーク (http://www.mi-net.org/so/2_guideline.html)。2001 年 3 月 5 日。

資料 4 日本の各学会が作成した診療ガイドライン。医療改善ネットワーク (http://www.mi-net.org/so/1_guideline.html)。2001 年 3 月 5 日。

資料 5 厚生省・医師会・看護協会が作成した診療ガイドライン。医療改善ネットワーク (http://www.mi-net.org/so/3_guideline.html)。2001 年 4 月 1 日。

資料 6 The Use of Essential Drugs: Ninth report of the WHO Expert Committee (including the revised Model list of essential drugs). WHO Technical Report Series 895. WHO Expert Committee on the Use of Essential Drugs. Geneva : WHO; 2000.

資料 7 津谷喜一郎。薬を選ぶ：薬籠に何を入れるのか(第 6 回日本薬剤疫学会学術総会シンポジウム II)。薬剤疫学 2000; 5: S30-39.

資料 8 採用医薬品数の削減を：事故防止策で報告書(国立大病院長会議の部会)。薬事日報(第 9432 号)。2001 年 4 月 6 日。

資料 9 福井次矢、丹後俊郎。診療ガイドラインの作成の手順 (ver. 4.0, 2001.1.25)。In: 福井次矢、北村聖、三宅一徳編。臨床検査と EBM。ライフメディコム、2001; 21-27.

資料 10 三砂ちづる。発展途上国における必須医薬品計画に関する考察：発展途上国の保健医療

問題への社会科学的アプローチの必要性を探る一例として。平成元年度国際協力学術奨励金交付作品 (2 席)。財団法人国際協力推進協会。1990

資料 11 福井次矢。WHO 必須医薬品モデルリストの選定：専門家委員会のセクレタリアートとして。臨床評価 2001; 28 (499-504).

資料 12 久保田晴久。日本で使われる薬の数と承認の考え方：新薬承認と保険適用。臨床評価 2001; 28 (505-511).

資料 13 清水秀行、津谷喜一郎、吉田秀夫、道場信孝。病院医薬品集作成と医薬品採用の現状：日本薬剤疫学会員の所属する 122 施設の調査。臨床評価 2001; 28 (513-520).

資料 14 内田英二。医薬品の適正使用：Personal drug (P-drug)。臨床評価 2001; 28 (521-525).

資料 15 津谷喜一郎。南北問題の中での医薬品の多国籍開発と合理的使用をめぐる議論。臨床評価 2001; 28 (3): 458.

資料 16 Barnes K, Shin SG, 内田英二、津谷喜一郎。Part 1: 多国籍試験における民族差—南アフリカ、韓国、日本。臨床評価 2001; 28 (3): 459-470.

資料 17 Bimo, Ratanawijitrasin S, Pick WM, Yang BM、津谷喜一郎。Part 2: INRUD の活動と東アジアの医薬品問題。臨床評価 2001; 28 (3): 471-478.

資料 18 木戸脩、平林史子、三砂ちづる、光石忠敬、津谷喜一郎。Part 3: 途上国における医薬品へのアクセス—南アフリカ薬事法をめぐる裁判—。臨床評価 2001; 28 (3): 479-495.

資料 19 津谷喜一郎、光石忠敬、栗原千絵子。ベルモントレポート長官官房。研究における被験者保護のための倫理原則とガイドライン。生物医学・行動研究における被験者保護のための国家委員会。1979 年 4 月 18 日。臨床評価 2001; 28 (3): 559-568.

資料 20 Progress in Essential Drugs and Medicines Policy. Geneva: WHO; 2000?. (表紙と一部抜粋)

資料 21 Hogerzeil HV, 松本佳代子、丁元鎮、齊尾武郎、津谷喜一郎．必須医薬品の選択－「Managing Drug Supply」第 10 章－．臨床評価 2000; 27 (3): 579. (一部抜粋)

資料 22 Managing Drug Supply. The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals. Second edition, revised and expanded. West Hartford, Connecticut, USA: Kumarian Press; 1997.

資料 23 齊尾武郎、栗原千絵子、松本佳代子、津谷喜一郎．必須医薬品の歴史と医薬品の合理的使用の今日的課題．臨床と薬物治療 2001; 20 (1): 85-89.

資料 24 国家基本薬物手冊．王文芳、胡克振、刘建喜編．赤峰市: 内蒙古科学技术出版社; 1996. (前言和訳)

資料 25 中央薬事新議会日本薬局部会議事録 (平成 12 年 10 月 18 日)、厚生労働省． (http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s0010/txt/s1018-1_15.txt) . 2001 年 7 月 14 日.

資料 26 Prescription Drug Assistance Programs, Medicare. (<http://www.medicare.gov/Prescription/Home.asp>) 、 2001 年 7 月 14 日.

資料 27 臨床薬理学会総会 (2001 年度) イブニングセミナー プログラム

(draft ver.0.3 2001.7.12)

資料 28 第 45 回日本薬学会関東支部大会 プログラム

資料 29 三砂ちづる．必須医薬品計画の歴史と現状．(発表 OHP 資料)

資料 30 福井次矢、北村聖、三宅一徳編．臨床検査と EBM. ライフメディコム、2001.

資料 31 寺尾允男．日本薬局方の歴史と現状 (発表配付資料) .

資料 32 Kapp C. UN agency urges control for drug domain names. Lancet 2001; 358: 902.

資料 33 Health Care Financing Administration. Brief Summaries of Medicare & Medicaid, Title XVIII and title XIX of the social security act as of July 1, 2000 (<http://www.hcfa.gov/pubforms/actuary/ormed/>). July 20, 2001.

資料 34 HMO-PBM Market Share and Formulary Management Report, Pharmacy Benefit Management institute, Inc., 1998, pp.1-5.

資料 35 津谷喜一郎編．P-drug 関連論文・記事リスト．draft ver. 0.4 2001.10.2 (2001 年度サイエンティスト社出版予定)

資料 36 何文武ほか．臨床処方行動規範指南摘要．Chin. J. Pharmacoepidemiol. 2001; 10: 159-162.

厚生科学研究費補助金（21世紀型医療開拓推進研究事業）
（分担）研究報告書

EBMに基づいた必須医薬品リスト選定のガイドライン作成に関する調査研究

中国における基本薬物リストの現状についての調査研究

分担研究者 津谷喜一郎 東京大学大学院薬学系研究科医薬経済学 客員教授

研究要旨：中国では、都市部を中心とした新しい保険医療システムの中で、基本薬物リストは用いられている。国家医薬品管理局が作成したリストに、労働和社会保障部が経済的要因を加味し、保険でカバーされるリストを作成する。さらに各省レベルで現地の状況にあわせ修正リストが作成される。費用効果分析（cost-effective analysis: ECA）などの手法はまだ用いられていないが、有効性に関しては、一部コクラン共同計画のシステムティック・レビューを用いる動きがある。

A. 研究目的

中国におけるエッセンシャル・ドラッグ・リストである「国家基本薬物」の作成プロセスとその使用システムについて調査する。

B. 研究方法

中国を訪問し、関係者へのインタビューと関連文献の収集とその分析による。

（倫理面への配慮）

本研究は観察研究であり、倫理面への配慮は特にない。

C. 研究結果

中国のエッセンシャル・ドラッグリストの作成は、1979年にそのための委員会が国家医薬品管理局を中心としてできたことに始まる。1989年に『国家基本薬物』が発行された。ただし、あまり普及しなかった。その理由は、作成のための組織として当時の国家医薬品管理局は、主に製造を管轄しており、承認などは別で、国全体の方針を反映するものではなかったこと、第2に委員会のメンバーに医系の人が多くなかったこと、第3に法的なバックアップがなかったことがあげられる。

1990年代以後はより国家的動きとなり、現在は、その後の行政機構の改革と法整備によって薬事管理全般についてより大きな権限をもった国家医薬品管理局（State Drug Administration: SDA）が国家経済委員会とも協力して、まず『国家基本薬物』を作成する。品質、有効性、安全性、生産

の安定性が条件となる。これをベースに、労働和社会保障部により、「国家基本医療保険薬品目録」（略称：国家医保薬品目録）が作成される。現在西薬913種、中薬575種、民族薬47種が含まれる。この際、薬品の価格が考慮される。この国家医保薬品目録は、2つに分けられる。甲類は、治療のニーズが高く、広く用いられ、効果が良く、同類薬と比して価格が低いもので、基本的な医療保険でカバーされる。乙類は、選択に応じたニーズがあり、効果が良く、同類薬と比して価格がやや高いものであり、医療保険は一部のみカバーされる。

なお、cost-effective analysis (CEA), cost-utility analysis (CUA), cost-benefit analysis (CBA)などの欧米で用いられる clinical economics の手法はまだ用いられていないようである。

ついで各省などのレベルでは、国家医保薬品目録をベースに各地の現状にあわせ一定の追加や削除がおこなわれる。こうしてできたリストはガイドブック（指南）として出版されている。例えば湖南省では、湖南省薬学会、湖南省中薬学会、湖南省労働和社会保障庁の3者の編になる『基本医療保険用薬指南』が湖南科学技術出版社から発行されている。

国家基本薬物の改訂に際しては中国コクランセンターが協力するなど、一部、システムティック・レビューをとり入れようという動きもみられる。

D. 考察

中国の開放経済システムの発展にしたいが、従

来の社会主義的公費医療から市場経済をとりいれた医療システムへと大きな変化がみられる。この中で保険制度も大きく変わり、まず都市部からシンガポール方式とも呼ばれる *personal account* を用いたシステムが 2001 年から運用を開始した。「国家基本薬物」と「国家医保薬品目録」はこの保険システムの発展と共に、その中で用いられる薬物の一種の “*formulary*” として機能している。地方に一定の独自性をもたせたところに特長があるといえる。

E. 結論

急速に変化しつつある中国の保険医療システムの中で、一定の政策にもとづき、中央レベルでの国家医薬製理局と労働和社会保障部の 2 段階、さらに各省などを含めた 3 段階の制度により、現実にあわせたシステムとなっている。*cost-effective analysis* などの手法はまだ用いられてい

ないものの、有効性にかんしてはシステマティック・レビューを用いようという動きがみられる。

F. 健康危険情報

該当項目なし

G. 研究発表

1. 論文発表 特になし

2. 学会発表

津谷喜一郎：E-drug と P-drug. 公開セミナー「エッセンシャル・ドラッグとパーソナル・ドラッグ」東京大学薬学部記念講堂 2002 年 1 月 26 日

H. 知的財産権の出願・登録

該当項目なし

厚生科学研究費補助金（21世紀型医療開拓推進研究事業）
（分担）研究報告書

EBMに基づいた必須医薬品リスト選定のガイドライン作成に関する調査研究

米国退役軍人局における Veterans Affairs National Formulary 作成の現状について

研究分担者 大橋京一 浜松医科大学臨床薬理学 教授

研究要旨：米国退役軍人局（US Department of Veterans Affairs, VA）では全米に VA Health Care System を有し医療を含めた活動を退役軍人に行っている。1997年に全ての VA Health Care 施設で使用可能な VA National Formulary が作成され、定期的に update されている。VA Health Care System では同時に Pharmacologic Management Guideline が作られており、両者は密接な関係を有している。VA National Formulary は安全性、有効性と共にエビデンスに基づいた治療成績の有無と価格が基準に選ばれ、質の高い薬物治療を提供する事が作成趣旨である。このためエビデンスを重視した薬剤選択が為されていた。

A. 研究目的

我が国では数千を超える医薬品が承認され、市販されており、各病院において医薬品リストを作成しているが、その選択根拠の基準については明らかではない。WHO が必須医薬品リストを作成しているが、このリストは主に発展途上国を対照としたものであり、我が国にあてはめるには問題がある。しかしながら、我が国においても必須医薬品リストを選定することは、薬物治療の適正化の普及に大きな役割を果たすと考えられる。米国の保険システムは日本と異なっており、保険会社は医療提供者と契約を結び、使用医薬品の選択を行っている。今回、米国政府機関である米国退役軍人局（US Department of Veterans Affairs）を訪れる機会があった。退役軍人局（VA）では全米に VA Health Care System を有し、様々な活動を展開している。この中に VA Health Care System で使用可能な医薬品の VA National Formulary を作成しており、現状を調査した。

B. 研究方法

U.S. Department of Veterans Affairs, Strategic Health care Group の Dr. A. Muniz, Dr. J.E. Ogden より退役軍人局の概要と退役軍人局が作成している Veterans Affairs (VA) National Formulary についての説明が行われた。さらに、予め作成した以下の質問項目について質疑・応答を行った。

1. 医薬品リストがあるのか
2. 医薬品リストの選択はどの委員会がおこな

うのか

3. 選択をおこなう委員会の構成メンバーは
4. 選択基準について
5. 選択にエビデンスがどのように用いられているか
6. 医薬経済が選択基準に入っているのか
7. 選定に治療ガイドラインはどのように考慮されているのか
8. 医師が処方する前に審査する制度があるか
9. 必須医薬品の考え方を米国で適用するについてどう考えるか

C. 研究結果及び D. 考察

退役軍人局は医療のみならず、保険、教育、住宅など様々なサービスを退役軍人に提供している。現在米国には 2500 万人の退役軍人がおり、2000 年度には 380 万人が VA Health Care の施設を利用している。VA Health Care system には 163 の病院があり、約 800 のクリニック、135 の老人ホーム等を有している。特に VA Hospitals は全米 107 の医学部、55 の歯学部と密接な関係を有し、臨床研修医教育に携わり、全米の半数以上の研修医が研修プログラムに参加している。VA Health Care 施設は全米の 22 地域に分類されており、それぞれの地域で VA Health Care system が活動している。退役軍人局における医薬品集（Formulary）の作成は 1950 年代から行われており、VA Hospital それぞれにおいて独自の医薬品集が作られていた。1997 年 5 月に、VA Health Care system の中心とな

る VA National Formulary が作成された。この Formulary に掲載されている薬物は全ての VA Health Care 施設で使用可能である。この VA National Formulary は 22 地域からの代表と Medical Advisory Panel, Veterans Health Administration の担当官からなる委員会が作成にあっている。構成は臨床医、薬剤師、Health care 専門家、行政担当官からなっている。退役軍人局が政府機関であり、FDA の承認過程のレビューが VA National Formulary に選択基準となっている。Pharmacy Benefit Management (PBM)のスタッフ（薬剤師）が新しい医薬品の安全性、有効性及び価格についてのレビューを行っているが、選考にあたってはさらにエビデンスに基づいた治療成績の有無についてレビューされている。

VA National Formulary は原則として一般名 (generic name) で記載されており、市販名 (brand name) は治療域が狭く薬物治療上注意が必要な場合のみ掲載されている。薬価についても相対薬価を \$ マークの数で示してあり、患者（消費者）に使用医薬品の価格についての情報が得られるようにしてある。この VA National Formulary は Web (www.vapbm.org) で一般に公開されている。また、退役軍人局では全ての VA Health Care 施設における薬物使用状況がデータベース化されており、常にモニタリングが可能な状況にあり、この医薬品の使用状況 (Drug Utilization Program) は VA National Formulary の up date の資料に用いられる。

退役軍人局の VA health Care System では VA National Formulary を作成している委員会が中心になりエビデンスに基づいた Pharmacologic Management Guideline を作成している。この Pharmacologic Management Guideline は VA National Formulary と密接に関連しており、VA health Care

System における質の高い薬物治療を進める目的に作成されている。このため VA National Formulary では薬剤価格よりもエビデンスを重視した薬剤選択が為されているようである。

我が国においてもエビデンスを重視した医薬品リストの作成が、適切な薬物治療の推進に寄与するであろう。また、薬剤価格の表示を加えることにより医療提供者と共に消費者側に医薬経済面の啓発をはかれるものと思われる。

E. 結論

U.S. Department of Veterans Affairs (退役軍人局) の VA Health Care 施設は全米に展開し、大学病院とも密接な関係を有しており、臨床研修医教育に大きな役割を占めている。退役軍人局は VA Health Care 施設において質の高い薬物治療を提供するために疾患別に Pharmacologic Management Guideline を作成しているが、1997 年より VA National Formulary を作成している。この VA National Formulary の選択基準は医療経済よりも安全性、有効性のエビデンスを優先している。VA National Formulary は Pharmacologic Management Guideline と共に質の高い薬物治療を提供することを目標に作成されている。

F. 健康危険情報

該当項目なし

G. 研究発表

1. 論文発表 特になし
2. 学会発表 特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当項目なし

厚生科学研究費補助金（21世紀型医療開拓推進研究事業）
（分担）研究報告書

EBMに基づいた必須医薬品リスト選定のガイドライン作成に関する調査研究

米国保険者機関における医薬品リスト選定に関する調査研究

分担研究者 内田英二 昭和大学医学部第二薬理学教室 助教授

研究要旨：日本における必須医薬品リスト選定の可能性を探るため、米国の医療保険会社 BlueCross BlueShield Association の Horizon Healthcare 社を訪問し、保険償還の医薬品リスト作成の基準および手順について調査した。医薬品リストは、Pharmacy and Therapeutics (P&T) Committee で2ヶ月に1度審議される。医薬品リストは Preferred Drug List と Open Formulary に大別される。医薬品リストの選択基準は、臨床の有効性 (Clinical Effectiveness)、有用性 (Utilization)、費用 (Cost) および臨床試験/調査 (Outcome Studies) である。医薬品は疾患分類に応じて記載され、相対的な費用・後発品の有無・Special Population における注意事項の有無の表記がなされる。医薬品リストは医療従事者および被保険者に配布される。被保険者の支払う額は一定金額であり、新医薬品あるいは後発品が存在する場合の先発品のいくつかは Non-Preferred Drug List に分類され、被保険者が処方薬に支払う金額の負担が増加する。必須医薬品の考え方は、医療費の増加や不適正な処方の抑制、消費者の薬物療法に対する意識を高めること、などに重要であると考えられる。

A. 研究目的

日本における必須医薬品リスト選定の可能性を探るため、米国の医療保険会社 BlueCross BlueShield Association の Horizon Healthcare 社を訪問し、保険償還の医薬品リスト作成の基準および手順について調査した。

B. 研究方法

予め作成し送付した以下の質問10項目について質疑・応答を行った。

1. 医薬品リストが存在するか
2. 誰がリストを作成するか、どの委員会か
3. リスト作成委員の構成と役割は
4. リスト作成にはどのような基準が用いられるか
5. 医薬品選定にエビデンスはどのように用いられているか
6. 医薬品選定に医薬経済は考慮されているか
7. 医薬品選定に治療ガイドラインはどのように考慮されているか
8. 医薬品リストは医師の自己決定権を侵害するか
9. 医師が処方する前に審査する制度はあるか、それは医薬品の消費に影響するか

10. 必須医薬品の考え方を適用することをどう考えるか

C. 研究結果

Horizon Healthcare 社の Pharmacy Services の Director である Dr. S.A.Jan より会社概要の説明があり、引き続いて質問に対する説明が行われた。米国の保険会社は州ごとの規制で設立・経営されている。Horizon Healthcare 社は New Jersey にありメンバー（被保険者）は270万人存在する。各質問項目の質疑の結果を下記に示す。

1. 医薬品リストが存在するか
存在する。Preferred Drug List および Open Formulary である。約15%の薬剤が Preferred Drug List に、残りの85%が Open Formulary に存在する。この他に新医薬品あるいは後発品が存在する場合の先発品のいくつかは Non-Preferred Drug List に分類されている。
2. 誰がリストを作成するか、どの委員会か
Pharmacy Department による、外部専門家を主とした Pharmacy and Therapeutics (P&T) Committee がリストを作成する。P&T Committee は2ヶ月に1度開いている。
3. リスト作成委員の構成と役割は

各分野の専門医師13人、薬剤師5人、弁護士1人の計19人から構成されている。各分野の医師は、臨床試験のレビューや臨床経験のレポートを提出する。薬剤師は、製薬企業による Outcome research のレビューや In-house assessment を行う。In-house assessment では Clinical Utilization Analysis の結果を基に recommendation 行う。新医薬品に関しては発売後6ヶ月間の調査結果を考慮する。弁護士は法的問題について検討を行う。

4. リスト作成にはどのような基準が用いられるか

臨床的有効性 (Clinical Effectiveness)、有用性 (Utilization)、費用 (Cost) および臨床試験/調査 (Outcome Studies) である。医薬品は疾患分類に応じて記載され、相対的な費用・後発品の有無・Special Population における注意事項の有無の表記がなされる。

5. 医薬品選定にエビデンスはどのように用いられているか

Publishされた Outcome study やガイドラインを参考している。また、In-house Outcome study もいくつか (スタチン、抗生物質、抗高血圧薬、抗高脂血症薬) 行っており、それらの結果を総合的に評価している。

6. 医薬品選定に医薬経済は考慮されているか

これは医薬品によって Yes/No である。公表された論文あるいは In-house の医薬経済分析を用いることもある。Quality of Life のデータを考慮することもある。首尾一貫したデータが存在しないことが問題である。

7. 医薬品選定に治療ガイドラインはどのように考慮されているか

ガイドラインや推奨医薬品を参考している。医薬品の適正使用が重要であり、臨床論文のレビューを常時行っている。しかしながらガイドラインは必須のものではなく教育目的で使用する人が多い。

8. 医薬品リストは医師の自己決定権を侵害するか

侵害しない。最終選択は医師が行うものである。そのために Open Formulary があり医師は FDA が承認した医薬品のほとんど全てを処方できる。

9. 医師が処方する前に審査する制度はあるか、それは医薬品の消費に影響するか

いくつかのカテゴリーの薬剤について存在する。例えば、血友病治療薬、不妊治療薬、抗肥満

薬、造血ホルモン、インターフェロン、免疫グロブリン、抗真菌薬、アルツハイマー治療薬、などである。基準は FDA の承認適応を考慮し1年ごとに見直しがなされる。過剰治療を防ぎ適正使用を勧める意味でも必要である。1年に4回不承認の結果や費用分析を公表している。

10. 必須医薬品の考え方を適用することをどう考えるか

極めて重要と考えている。工業技術が進み新薬の開発が進むと同時に開発コストの増大が問題となっている。適正使用を勧めることは医療費の削減にもつながることである。高齢者が増加し Medicare でカバーできる人達の数も限られてきている。必須医薬品の考え方を消費者に直接伝えることは消費者の認識を高めることにもつながる。

D. 考察

米国の保健システムは日本と異なり、被保険者が保険会社の提示するプランの中から自分に適した保険プランを選択する。保険会社は医療提供者 (医師・病院) と契約を行い、医療提供者は医薬品を処方する際に保険会社が作成した医薬品リストを参考にして処方薬を選択する。医療提供者に対する被保険者の支払いは、一定金額方式が採用されており多くの場合3段階の支払金額が設定されている。医薬品リストは各保険会社が独自に P&T Committee を組織して作成しており、疾患群ごとにまとめて記載され医薬品の相対的な価格が \$ マークの数 (1~5個) で表示されている。医薬品リスト作成の際には費用も考慮され後発品で安価なものがある場合には、「⊕: 後発品有り、あるいは+: 後発品が望ましい」などの記載がなされている。また、「↓: 65歳以上の高齢者では減量する、▲: 65歳以上では安全性に問題がある、より安全な代替薬が存在する、もし使用する場合は減量すべき」などの注意マークが記されている。医薬品リストは医療提供者だけでなく被保険者にも配布され、被保険者も自覚することができるようになっている。医薬品リストの選定には専門の医師・薬剤師が公表されたエビデンスを活用している事が確認された。P&T Committee は定期的開催され常時アップデート作業を行っていることは重要なことであると思われた。

医薬品の適正処方に関して、WHO は Guide to Good Prescribing (日本語訳: P-drug マニュアル)

および TECHAR'S GUIDE to good prescribing を刊行している。この中で処方薬を選択する際の基準として、有効性・安全性・適合性・費用、をあげている。今回訪問した保険会社の医薬品リストは、有効性と安全性を考慮しかつ相対的な費用を明示しており、医師および患者に対して基本的な情報を提示していると考えられた。日本においても、この種の医薬品リストは適正処方 of 普及に寄与することができるのではないかと考えられる。

E. 結論

米国保険会社の医薬品リストの作成基準および手順を調査した。医薬品リストはエビデンスを考慮し作成されかつ相対的な費用が明示され、医師および患者に対して基本的な情報を提示している。日本において、この種の医薬品リストは適

正処方の普及に寄与することができるのではないかと考えられる。

F. 健康危険情報

該当項目なし

G. 研究発表

1. 論文発表 特になし

2. 学会発表

内田英二：P-drug の日本での展開. 公開セミナー「エッセンシャル・ドラッグとパーソナル・ドラッグ」東京大学薬学部記念講堂 2002 年 1 月 26 日

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当項目なし

厚生科学研究費補助金（21世紀型医療開拓推進研究事業）
（分担）研究報告書

EBMに基づいた必須医薬品リスト選定のガイドライン作成に関する調査研究

WHOに必須医薬品政策と我が国における医薬品使用に関する研究

分担研究者 熊谷雄治 北里大学医学部薬理学 助教授

研究要旨：WHOによる必須医薬品政策は、発展途上国への適切な医薬品の供給を促し、医療の質の向上に貢献してきた。しかし、適正な医薬品使用というその概念は先進国においても、1)EBMに基づく医薬品の合理的使用や、2)医療経済学的観点からの医療費抑制などに活用されうるものと考えられる。また、適正な医薬品政策には適正な医薬品使用が不可欠であり、限りある医療資源を、十分な証拠に基づいて（evidence-based）使用することが重要である。過剰な医療はむしろ害であり、医薬品は適正に使用しなければならないという医師個人レベルでの処方行動の変容が必要と思われる。

A. 研究目的

必須医薬品を WHO は「地域住民のヘルスニーズにとって最も重要かつ基礎的で、ぜひ必要とみなされる医薬品、そしてすべての人がいつも適正な用量、剤型、価格で手に入れられるべき医薬品」と定義している。必須医薬品の概念およびリストは、発展途上国への適切な医薬品の供給を促し、医療の質の向上に貢献するのみでなく、先進国においても、1)不必要な医薬品の開発制限や、2)EBMに基づく医薬品の合理的使用、3)医療経済学的観点からの医療費抑制などに活用されうるものと考えられる。本研究では WHO による必須医薬品政策と日本の医薬品使用の状況について検討した。

B. 研究方法

本研究は、2年間の研究期間で、1) 世界各国の必須医薬品に関する現状を把握、分析し、2) 必須医薬品に関するデータベースを構築し、3) EBMに基づいた必須医薬品リスト導入が我が国の医療に貢献するものであるかの予備的調査研究を行う。

平成13年度は、1) 国立公衆衛生院主任研究官であり開発途上国における必須医薬品政策に造詣の深い三砂ちづる氏と WHO 必須医薬品担当官である Dr.Horgerzeil 氏から WHO の必須医薬品政策に関する情報収集と、2) 文献レビューを中心とする情報収集を行い、WHO による必須医薬品に関する現状を把握し、分析するとともに、必須医

薬品リスト導入が我が国の医療に貢献するものであるかの予備的調査研究を行った。

C. 研究結果

(1) WHO による必須医薬品リストとその選定クライテリア

必須医薬品は、WHO により「地域住民のヘルスニーズにとって最も重要かつ基礎的で、ぜひ必要とみなされる医薬品、そしてすべての人にいつも適正な用量、剤型、価格で手に入れられるべき医薬品」と定義されている。必須医薬品は 1970 年代、数少ない先進工業国が世界の医薬品の大半を消費し、一方、世界の 75% の人口を抱える発展途上国では医薬品のわずか 20% を使用するにすぎないという発展途上国—先進国間における医薬品使用の不均衡という国際社会の状況と、発展途上国において国民が必要とする「必須医薬品の供給」がヘルスシステムの必須要素である認識の高まりを背景にして、WHO により 1975 年にその概念が定義された。WHO は 1977 年、約 200 種類の医薬品を記載した最初の必須医薬品リストを作成し、これまで 2 年ごとの改訂を重ね 1999 年の改訂では 306 品目が収載されている。当初の目的に沿い、WHO による必須医薬品政策は発展途上国における適切な医薬品の供給を促し、医療の質の向上に貢献してきた。WHO によれば、現在、必須医薬品リストを有する国は WHO 参加 191 カ国中 156 カ国に上り、その 3 分の 1 が 2 年以内に改訂を行い、4 分の 3 は 5 年以内に改訂を行うな

ど積極的に運用されている。一方、必須医薬品リストを持たない、あるいは不明の国が 35 カ国あり、リストを持たない国の大半は、日本を含めた先進国で占められている。

WHO における必須医薬品リスト選定のクライテリアとして、1) 臨床試験により立証された有効性、安全性のデータ、2) 様々な状況下における使用成績のエビデンス、3) 適切な剤型と適正な品質の保証、4) 予想される保管や使用環境下での薬物の安定性、5) 治療に対する費用対効果比、6) できれば単剤であること、などの諸条件が挙げられている。また WHO の治療ガイドラインと整合性を保つことが重要であり、薬物が新たに WHO の必須医薬品リストに掲載されるためには WHO の治療ガイドラインに採用された医薬品でなければならない。

(2) 日本の医薬品使用状況

日本では現在、成分として約 3,000、剤型や用量、市販名などの違いを含めた品目数では約 17,000 の医薬品が存在する。各医療機関における採用医薬品数は、400 床以下の病院の平均採用医薬品数は約 900 種であるのに対し、600 床の病院では約 1,200 から 2,500 種程度までと病床数の増加にしたがい増加する傾向にあるが、その採用数には約 2-3 倍の大きな病院間較差が存在する。採用医薬品数の少ない病院においても大半の疾病に対して十分対応していることを考慮すると、医薬品目数を絞り込むことは十分可能と思われる。採用医薬品数の過剰は、「処方ミス、調剤ミスの根本」であることも国立大病院長会議において指摘され、複数規格、同種同効薬の削減や、外観、名称類似薬の削減が提言されている。

D. 考察

日本には必要十分量の医薬品が存在し、そのアクセスにも問題はない。むしろ問題なのは、薬物の過剰使用である。WHO は必須医薬品政策の推進とともに *Guide to Good Prescribing (P-drug)* を出版し、適正な医薬品使用の啓蒙を開始した。適正な医薬品政策には適正な医薬品使用が不可欠であり、限りある医療資源を、十分な証拠に基づいて (evidence-based) 使用することが重要である。過剰な医療はむしろ害であり、医薬品は適正に使用しなければならないという医師個人レベルでの処方行動の変容が必要である。多くの場合、医学知識の増加によっても行動は変容しないものであり、参加型や self awareness 型の workshop が行動変容を促すのに有効になるものと思われる。

E. 結論

先進国では高齢者人口の急増、新規治療法や高価な新薬の導入等の理由により、医療投入量は年々増加している。限られた資源を最大限有効に活用するための方策として、必須医薬品政策は貧しい発展途上国向けのものという以前の認識から、先進国こそ重要であることが理解されなくてはならない。

F. 健康危険情報

該当項目なし

G. 研究発表

1. 論文発表 特になし
2. 学会発表 特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当項目なし

厚生科学研究費補助金（21世紀型医療開拓推進研究事業）
（分担）研究報告書

EBMに基づいた必須医薬品リスト選定のガイドライン作成に関する調査研究

大学院臨床薬学教育における Personal drug (P-drug) セミナーの導入に関する研究

分担研究者 川上純一 富山医科薬科大学薬剤部 助教授

研究要旨：富山医科薬科大学大学院薬学研究科において、2000年度新設の臨床薬学専攻の実習プログラムに、合理的薬物治療の手順に関する新規教育手法である P-drug セミナーを導入した。P-drug とは、科学的根拠に基づいて個々の処方医があらかじめクライテリア（すなわち、有効性、安全性、適合性および費用）に従って医薬品を選択し、それを合理的に処方する概念のことである。P-drug セミナーはフロニンヘン大学（オランダ）医学部における教育コースが発祥であり、その後 WHO が必須医薬品アクションプログラムの一環として世界に提唱している。富山医大では、P-drug セミナーを臨床薬学実習期間における病棟実習の直前に半日×5日間の日程で開催した。薬剤師免許を取得した大学院生 8 名が 1 グループとしてセミナーに参加し、2年間で 32名の学生が既に履修した。セミナーには、学生間のディスカッションを通じた問題解決型や自己認識型の教育手法を取り入れた。WHO の P-drug ワークショップと同様の教材と英語版テキスト「Guide to Good Prescribing」を使用した。P-drug ワークショップの医学生向けだった元のスタイルを臨床薬学の大学院生向けに一部修正するために、医薬品適正使用における薬剤師の役割に関するショートレクチャーを追加した。大学院生は、P-drug のコンセプトにある P-drug の選択と合理的治療の各ステップに従って薬物療法の手順を学び、また処方医の考え方やチーム医療における薬剤師の役割を理解することができた。まとめとして、本研究は P-drug の手法を臨床薬学教育に導入した最初の報告である。

A. 研究目的

近年、日本においては薬学教育をめぐる社会的・政策的な議論が活発化している。特に薬剤師教育のための教育環境の整備や、臨床薬学教育の充実が争点となり、薬剤師免許取得のための教育年限 6 年制あるいは 4+2 年制への移行なども視野に入れた意見交換がなされている。1999 年 7 月から厚生労働省医薬局総務課、文部科学省高等教育局医学教育課、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、国立大学薬学部長会議および日本私立薬科大学協会の各代表からなる薬剤師養成問題懇談会が設置され、2001 年 5 月に議論のプロセスの一つとして薬剤師養成問題に関する論点整理メモがまとめられた。その中では、薬剤師教育に関する卒前・卒後教育の環境整備、薬剤師と創薬研究者の両者の教育において必要な教育カリキュラムの検討、薬剤師免許の受験資格の見直しなどに関する必要性が論点として挙げられている。しかし、各団体の考え方の相違もあり、いまだに最終的な結論や合意は得られていない。また 2001 年

度には、国公立大学薬学部長会議拡大教育部会と私立薬科大学協会カリキュラム検討委員会がそれぞれ教育カリキュラムの改訂を行っており、全国の薬学系大学においてコアカリキュラムが導入される。但し、このコアカリキュラム作成も学部 4 年制での基礎的な教育内容の見直しが中心となっている。

高年次（例えば、6 年制あるいは 4+2 年制教育を想定した場合の 5-6 年目）における臨床薬学教育の現状として、多くの薬学系大学においては、大学院修士課程（博士前期課程）において薬剤師免許取得後の大学院生を対象として、6ヶ月程度あるいはそれ以上の実務実習を取り入れた専門性の高い臨床薬学教育を開始している。富山医科薬科大学（本学）においても、平成 12 年度から大学院薬学研究科に独立専攻として臨床薬学専攻（定員 16 名）が新設された。この専攻において、大学院生は講義の履修と配属講座での研究活動に加えて、約 6ヶ月間の臨床薬学実習を 1 年次後期に履修する。臨床薬学実習は、本学附属病院