

数十にのぼるものが多かった。例外的なものとして、前立腺肥大のガイドラインがあり、この中では具体的な薬剤名はなく、薬効分類のみが示されていた。記載薬剤数が最も多かったものは市中肺炎ガイドラインで113、次いで高血圧症ガイドラインが94であった。最も少ないものは癌治療ガイドライン中の鎮痛薬で9であった。これらガイドライン中に記載された薬物でEDL中にも共通して記載されている薬物数はかなり少なく、最大の市中肺炎ガイドライン中の微生物に対する薬物でも17、高血圧症治療薬でも12であった。また例えば骨粗鬆症ガイドラインに関しては1のみであった。高脂血症治療薬については、EDLの性質上の観点から薬剤名自体が記載されていないため、共通薬剤はなかった。各ガイドライン毎の共通薬剤の頻度は4%から56%までであり、50%を越えていたものはてんかん治療薬、癌疼痛鎮痛薬の2つであった。これらのことからわが国の診療ガイドラインに記載されている薬物はEDLに比し格段に多いことが示された。多くのガイドラインは保険適応のある全ての薬剤もしくは主な薬剤を記載しており、治療薬の選択をガイドライン自体で推奨しているものは少ないように思われた。しかし、日本神経学会から出されているパーキンソン病、慢性頭痛、てんかん治療ガイドラインでは治療薬の推奨度が記載されており、ある程度の選択がなされた薬物リストの一種と考えられる。その他のガイドラインでもフローチャートを用いて治療の標準化を指向し

ているものがみられた。これらのガイドラインでは治療薬を具体的に示さず薬効群で記載しているものが多かった。

具体的な薬物でみた場合、共通するものは少なかったが、代替可能な薬物として複数が同時にあげられている場合も多いことから、ガイドライン中の薬剤の分類とEDL分類で共通する薬剤群についても検討した。例えば、EDLにあるatenololは β 遮断薬全体と代替可能であり、ibuprofenは非ステロイド性消炎鎮痛薬と代替可能であるとした。このように共通する薬剤群で検討すると動脈硬化性疾患のガイドラインを除き、図のごとく、多くのガイドラインで共通薬剤群がカバーされていることが見て取れた。逆に代替可能な薬剤が示されていない薬物を見ると、一定の傾向が見出された。高血圧、心不全におけるアンジオテンシンII受容体拮抗薬、片頭痛急性発作時のトリプタンなどがまずひとつのグループであり、比較的新しく治療上のエビデンスが少ない、またコストの高いものが含まれている。もう一つのグループは心房細動の抗不整脈薬でVaughan WilliamsのIc群、III群、心不全のホスホジエステラーゼ阻害薬、アミオダロン、緊張性頭痛の経口節弛緩薬などであり、これらは有効性について議論のあるものからなると考えられる。

E. 結論

以上のことから、EDLは確かに掲載されている薬品数は少ないものの、それぞれの薬効群で他薬剤に代替を行えば、わが国の

診療ガイドラインに沿った治療も行える可能性もある。薬品リストにはいくつかのレベルのものが考えられる。国家レベルのもの、保険団体、医療施設レベルのものおよび各医師のもの等が考えられる。例えば医療施設レベルの薬品リスト、すなわち formulary を作成する場合には EDL を基礎として考えることは充分可能であるし、理にかなっているものと思われる。その場合、他の薬効群を追加したり、同種薬を少数追加・置き換えを行う必要がある。この選択こそが重要であり、リストの目的によって、参考とするデータが医療経済的なものか、臨床的なエビデンスであるかが決定される。わが国では保険診療の下で薬品の価格については、使用する医師の側で議論されることが少なかった。これを反映してか、今回検討したガイドラインに医療経済学的がされているものは少なかったが、今後はコスト・ベネフィットの視点も考慮に加えた薬品リストも望まれる。

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

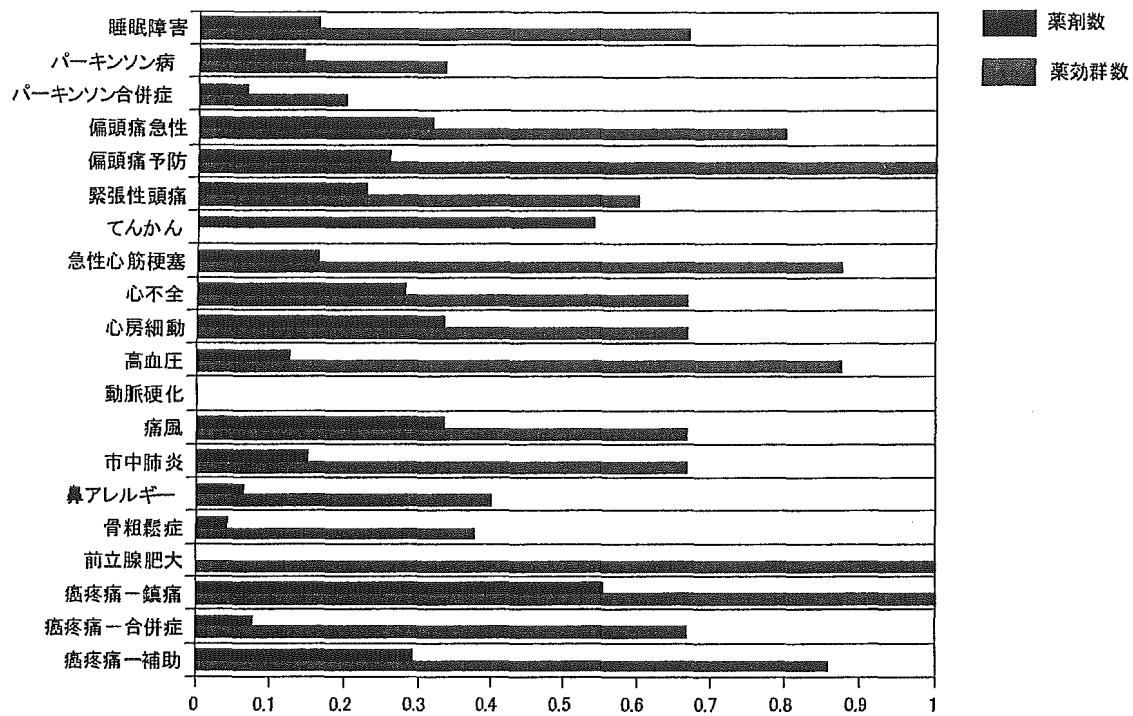


表2. わが国における診療ガイドライン中の治療薬とWHOエッセンシャルドラッグリストの関係

	エビデンス定義	標準治療	医療経済	薬剤数	薬剤群数	共通薬剤数	共通薬剤群
睡眠障害				31	6	5	4
パーキンソン病	○	○		14	6	2	2
パーキンソン合併症				30	5	2	1
偏頭痛急性				19	5	6	4
偏頭痛予防	○	○		27	7	7	7
緊張性頭痛				22	5	5	3
てんかん*1	○	○		13	—	7	—
急性心筋梗塞	○	○	○	55	8	9	7
心不全	○	○		25	9	7	6
心房細動				21	9	7	6
高血圧	○			94	8	12	7
動脈硬化*2				24	7	0	0
痛風	○			12	6	4	4
市中肺炎		○		113	15	17	10
鼻了レルギー				61	10	4	4
骨粗鬆症			○	23	8	1	3
前立腺肥大*3	○		○	—	2	—	2
癌疼痛—鎮痛				9	3	5	3
癌疼痛—合併症	○	○		38	3	3	2
癌疼痛—補助				24	7	7	6

*1 ガイドライン中に薬剤群分類なし、第一選択薬はすべて共通

*2 EDL 記載なし、注釈あり

*3 ガイドライン中に薬剤名記載なし

厚生労働科学研究費補助金・医療技術評価総合研究事業
研究分担報告書

オランダ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 川上純一 富山医科薬科大学薬剤部 助教授

分担研究者 内田英二 昭和大学医学部第二薬理学 助教授

研究要旨:オランダにおいては、国レベルにおいては健康保険庁が作成する医薬品集が、各地域においては個々の医薬品リストが作成されていた。前者は網羅形の医薬品集であり、薬物治療に関する解説や保険償還の可否なども情報も付加された統合形の医薬品情報集であった。医薬品評価のクライテリアは、有効性、効果、副作用、使用経験、適用性、患者への使いやすさおよび Quality of Life への影響であり、医薬経済評価の導入が試みられた。一方、後者のリストは、その地域における医師と薬剤師とで形成されている組織や、更にはそれに病院（専門医）も加わったネットワークによって、実際にその地域で使用される医薬品をある程度規制した実務型リストであった。結論として、エビデンスに基づいた適正な医薬品評価と使用には、国レベルでの医薬品情報集と各セクターでの実務型リストの両者が効果的に機能することが有効であることが分かった。

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、オランダにおける規制当局（健康省、健康保険庁）、医薬品評価研究機関（大学）、および製薬企業団体（製薬業協会）を訪問し、オランダにおける医薬品使用に関する政策、経済、評価、規制を調査し、医薬品リスト選定とその使用の現状について明らかにすることを目的とした。

B.研究方法

2003年1月21-24日にオランダ国内の以下の機関を訪問した：スポーツ健康福祉省

(Ministry of Welfare, National Health and Sports, Department of Pharmaceutical Affairs and Medical Technology)、健康保険庁(Health Insurance Board)、ライデン大学臨床薬理学研究所(Leiden University, Centre for Human Drug Research)、ユトレヒト大学薬剤疫学講座(University of Utrecht, Department of Pharmacoepidemiology and Pharmacotherapy)、オランダ製薬業協会(Netherlands Pharmaceutical Manufacturers Association)。

事前に以下の質問11項目を作成して送付した。訪問先では、これらに基づいて質疑応答や討論を行った。

1. オランダにおいて医薬品リストや医薬品集 (Formulary) は存在するか。
2. 誰が医薬品リストの収載品目を決定するのか、その作成に責任を有しているのか。
3. 医薬品リストの作成委員の専門や役割は？
4. 医薬品はどのような基準で選択されるのか。
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のか。
6. 医薬品選定に医薬経済研究や評価をどのように利用しているのか。
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のか。
8. 医薬品リストを管理することによって医師の自己決定権を侵害するか。
9. 医薬品使用の事前審査や使用評価はあるのか。それらは医薬品消費に影響を与えるのか。
10. 医薬品リストや規制当局は、オランダやヨーロッパにおける医薬品産業とどのように調和しているのか。
11. アウトカムスタディを行っているか。アウトカムをどのように評価しているのか。

C. 研究結果

D. 考察

オランダにおいては、大きく分けて二つのレベルで公的な医薬品集が機能していた。

一つは、網羅形の「Farmacotherapeutisch KOMPAS」である。これは健康保険庁において過去30年以上に渡って毎年1回発行されてきた医薬品集であり、全ての医師、薬

剤師、医療機関に無償で配布されている(年間6,000部発行)。内容は、単なる医薬品リストではなくて臨床薬理学的な解説書の要素も含んでおり、疾患群ごとに疾患と薬物治療の説明、薬剤の体内動態・特徴・用量やコスト(数値だけでなく、棒グラフ化して視覚的にも表示)に関する総論、個々の薬剤の情報などからなっている。オランダにおいては医薬品の保険償還に関するネガティブリストは存在しないが、このKOMPAS中では保険適用されない医薬品は赤のマークで示されており、その機能を有しているとも考えられる。なお、償還のポジティブリストは政府統制のためスポーツ健康福祉省が保有している。KOMPAS作成委員会は健康保険庁のスタッフと外部からの委員合わせて約25名(開業医、専門医、薬局薬剤師、病院薬剤師、薬剤疫学者など)からなり、さらに約60名の協力者が参加している。

健康保険庁は、オランダ政府のスポーツ健康福祉省から100%資本支援を受けている半官の独立した機関であり、健康省と保険機能者(多くは民間)との橋渡しを行っている。健康保険庁の薬剤部門では、医薬品(特に新薬)評価、薬物治療に関する情報作成と提供、保険機能者の支援、医薬品政策のモニターと評価、医薬品政策に関する研究活動などを行っている。薬物治療の有効性評価(Assessment of therapeutic value)は8名の医師と薬剤師で10週以内に行われて報告が作成される。各新薬の評価には、約20名の外部からの専門家(内科医、臨床

薬理学者、一般開業医、病院薬剤師、医薬経済学者)で構成される専門委員会も組織され、年間約30薬剤を評価している。医薬品評価は、有効性 (efficacy)、効果 (effectiveness)、副作用 (side effect)、使用経験 (experience)、適用性 (applicability)、患者への使いやすさ (ease of use for patient) および Quality of Life への影響の各クライテリアによってなされる。医薬品評価と医薬経済との関係としては、有効性評価の保険償還への反映に加えて、近年では医薬経済評価の導入を試みている。1999年3月に医薬経済評価のガイドラインを作成し、法整備を行って2002年6月から試行している。評価に際しては、アセスメントフォームの書類を作成してそれに従って進めている。2002年6月から健康保険庁を訪問した2003年1月の間に、治療の有効性に関して通常治療と比較が必要であった新薬5剤について医薬経済学的なエビデンスに基づいた償還書類を作成したとのことであった。2005年1月には完全導入の予定で整備が進められている。

二つ目の公的な医薬品集としては、各地域や病院など特定のエリアにおいて使用される医薬品集である。オランダにおいては、政府支援による開業医と薬剤師のネットワークが各地域で組織化されている (FTO)。さらに、それに病院 (専門医) も加わったネットワークも存在する (FITTO)。これらによって各地域やセクターにおける医療に関する協議がなされており、医薬品使用に関しても実際にどのような医薬品を用いて

どのような薬物治療を行うかが議論されている。各地域のFTOやFITTOは独自に医薬品リストを作成している。これは、KOMPASの様な網羅形情報集ではなく、むしろ実務型の限定医薬品集である。その作成過程は協議・合意 (コンセンサス) と統合 (インテグレーション) に基づくダッチスタイルであり、作成過程を通じた医薬品情報の評価を実践することに意義があるとのことであった。また、9つの大学病院の連合 (Union) も独自に医薬品集を作成していた。

オランダにおける医薬品使用に関する政策や経済などの社会状況として、オランダにおける医薬品消費額は一人あたり約EUR190 (1998年)、国民医療費に占める医薬品費の割合は9.4% (1998年) であり、これらは西ヨーロッパの平均よりも低く、日本の半分以下であった。また1993年の医療用医薬品市場における品目数が、オランダは2,200品目と西ヨーロッパ諸国の中で比較的少ない国であるのに対して、日本は13,375品目であり、西ヨーロッパで最大のドイツの8,862品目を大きく超えていた。すなわちオランダにおいては、1995年と1998年にEU域内で医薬品市場が段階的に解放される以前から使用される医薬品目数が少なく、そして現在においても医薬品消費が少ないレベルにあった。

このような医薬品消費の削減を達成しているオランダ政府のスポーツ健康福祉省のすすめる医薬品政策においては、「全ての人々に安全で入手可能なファーマシューティカルケアを」の基本方針のもとに、医薬

品の品質・製剤・流通および供給の確保、医薬品のコストコントロール（保険薬パッケージの大幅改訂、薬価法の制定、Claw back 制度、その他の各種政策、高価な新医薬品に対する予算の増額措置）、医薬品の適正使用（政府支援による開業医と薬剤師のネットワークを約 800 地域で組織化。医療従事者と一般市民に対する医薬品情報提供活動）、新規医薬品開発のための支援活動などを基本政策としている。

オランダの医療福祉政策では例外的医療費保険制度（AWBZ）が効果的に機能していた。これは日本において 2000 年度より公的介護保険制度を導入する際に参考にしたドイツの介護保険制度（1995 年から）のモデルであり、オランダでは 1967 年の開始から適用範囲を拡大してきた。特に 1990 年代には「治療よりも介護、介護よりも予防、施設介護よりも在宅介護」を方針とした代替政策が行われた。社会保障の充実と、ホームドクター制度によって、人口あたりの病院や薬局の施設数は日本の半分で国民医療がまかなわれていた。オランダにおける薬剤師数も人口比 0.02%と、日本の約 0.16%と比較して少なかった。一方、薬局では薬剤師以外の薬剤アシスタントやその他スタッフも従業しており、またオランダにおける薬剤師教育は 6 年制で病院薬剤師として登録されるには更に 3 年間の研修が必要であることから、薬剤師が管理職的な役割を担っていた。地域において開業医と薬局を結ぶコンピュータネットワークが形成されており、患者の診療情報や投薬歴などの情

報を医師と薬剤師が共有することによって、地域医療の効率化やリスクマネジメントが計られていた。

E. 結論

オランダにおける調査を通じて、エビデンスに基づいた適正な医薬品評価と使用には、国レベルでの医薬品情報集と各セクターでの実務型リストの両者が効果的に機能することが有効であることが分かった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 川上純一, 三村泰彦, 足立伊佐雄, 竹口紀晃: 大学院臨床薬学教育における Personal Drug (P-drug) セミナーの導入, 薬学雑誌, 122: 819-829 (2002).
2. 川上純一: 薬剤師が行う EBM. 薬物治療における EBM の実践-医薬品情報を集め、吟味し、活用する-, 薬事新報, 2229: 938-941 (2002).
3. 川上純一: 薬学教育と Personal Drug. 医学教育と Personal Drug の考え方-どのように治療薬剤を選択し処方するか, 医学教育, ? : 印刷中 (2002).
4. 川上純一: P-drug を大学院臨床薬学教育に導入-富山医科薬科大学薬学研究所 (記事), 薬事日報, 9667: 10 (2002).
5. 川上純一: Personal Drug と EBM. EBM (エビデンスをつくる、つたえる、つか

う)と薬剤師の役割, 医薬ジャーナル, 39: 794-799 (2003).

6. 川上純一: 薬学における P-drug 教育. エssenシャル・ドラッグとパーソナル・ドラッグ, 薬理と治療, 30: 印刷中 (2003).

7. 川上純一: エビデンスを伝える-薬剤師の立場から. Evidence Based Medicine と臨床薬理学, 臨床薬理, 34: 印刷中 (2003).

2. 学会発表

1. 川上純一: 薬学における P-drug 教育. 公開セミナー「エssen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 (東京), 2002 年 1 月 26 日

2. 川上純一: 薬剤師が行う EBM. 公開シンポジウム「薬物治療と EBM」, 医療薬学フォーラム 2002・第 10 回クリニカルファーマシーシンポジウム, 千葉県文化会館 (千葉), 2002 年 7 月 6 日

3. 川上純一: 薬学教育と Personal Drug. ミニシンポジウム「医学教育と Personal Drug の考え方: どのように治療薬剤を選択し処方するか」, 第 34 回日本医学教育学会大会, 昭和大学医学部 (東京), 2002 年 7 月 27 日

4. 川上純一: エビデンスを伝える-薬剤師の立場から-. Evidence Based Medicine と臨床薬理学, 第 9 回臨床薬理学会講習会, 千里ライフサイエンスセンター (大阪), 2002 年 12 月 12 日

5. 川上純一: 薬剤師と EBM (つくる・つ

たえる・つかう), 第 6 回大阪 CRC 交流会, 大阪府社会福祉協議会 (大阪), 2003 年 4 月 5 日

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

オランダにおけるファーマシューティカル・ケアの発展

富山医科薬科大学附属病院薬剤部
川上 純一

オランダで病気になって薬をもらおうとすると、、、

- ・予め病気になる前に、ホームドクターへ登録しておかなければならない。
- ・病気になってからホームドクターへ連絡して、予約を取る必要がある。
- ・ホームドクターを受診しても内容にもよるが検査や専門医への受診が必要な場合は、検査所や病院を紹介される。
- ・早く薬を飲んで直したいのに、日本と比べて薬を処方してもらえない。
- ・投薬が必要な場合でも、その場で薬がもらえない(院外処方せんの発行)。
- ・会計カウンターがなく、後日に自宅へ振込用紙が郵送される。
- ・処方せんを持って、病院とは別の薬局にわざわざ行かなければならない。
- ・薬を紙袋に入れて渡してくれない(外箱や瓶などの容器にラベル貼付)。
- ・自分が飲む薬の名前を薬が渡されるまで分からない(generic処方)。
- ・薬のシートがとても大きくてかさばる(unit dose package)、またはちゃんとシートに入った薬をもらえない(パラ錠で投薬)。

目的

日本における医薬品の適正使用とそれを支える医療薬事制度やファーマシューティカルケアとしての薬剤師の活動について考察することを目的として、オランダをモデルとして、医療薬事制度とその現状、ファーマシューティカルケアの発展、薬剤師の活動とそれを取り巻く社会状況などについてフィールドおよび文献調査を行い、西ヨーロッパ諸国と日本の比較検討を行った。

方法

オランダにおいて、オランダ薬剤師会(KNMP)、オランダ薬剤師科学研究所(WINAp)、調剤薬局、一般病院薬剤部、大学医療センター薬剤部、大学の臨床薬学系講座、臨床研究施設(CRO)などを視察見学した。これら見学の機会を利用して、薬学系行政官、臨床薬学系大学教員、病院薬剤師、薬局薬剤師へのインタビューを行った。
文献情報に関しては、世界保健機構(WHO)、経済協力開発機構(OECD)、KNMP、オランダ保健福祉スポーツ省(VWS)、オランダ薬事統計財団(SFK)などの出版物を対象として、また日本に関しては厚生労働省、日本薬剤師会、日本製薬工業協会が発表している統計データに基づいて調査した。

オランダの社会経済システム

- ・1980年前半の高い失業率(>10%)と財政赤字による危機的状況から完全に回復し、「ダッチモデル」として極めて高く評価：高い経済成長率、低い失業率、良い労務関係、強い国際競争力
- ・「ダッチモデル」の特色：
協議・合意(コンセンサス)と統合(インテグレーション)
- ・充実した社会保障制度
労働疾病休暇保険の民営化 → 切り下げるのではなく効率化
高齢者医療福祉事業
公的介護保険制度を既に30年前から導入
代替政策：「治療よりも介護、介護よりも予防」
適用範囲の拡大：施設ケアから在宅ケアへ

オランダの医療保険制度

- ・短期医療保険(外来診療と一年未満の入院診療が対象)
- ・特別(例外的)医療費保険制度(AWBZ)
全て(所得とは無関係)の年齢の国民と外国人納税者が対象
一つの枠組みの中で医療や看護サービスが保障
財源：保険料(16歳以上65歳以下の国民と外国人納税者)
国庫補助、一部の利用者自己負担金

- ・AWBZの給付対象の例：
一般病院での入院医療(一年以上)、精神病院での入院
高齢者ホーム・ナーシングホーム・身体障害者施設でのケア
訪問看護サービスによる在宅ケア
ナーシングホームでのデイケア・ショートステイ
薬剤サービス、補装具の支給と貸与、リハビリテーション
身体障害者のホステルへの入所・デイケアセンターへの通所
視覚障害者や精神薄弱者のケア、精神科ケア
遺伝子検査・相談サービス、妊産婦への肝炎検査・介護・助言

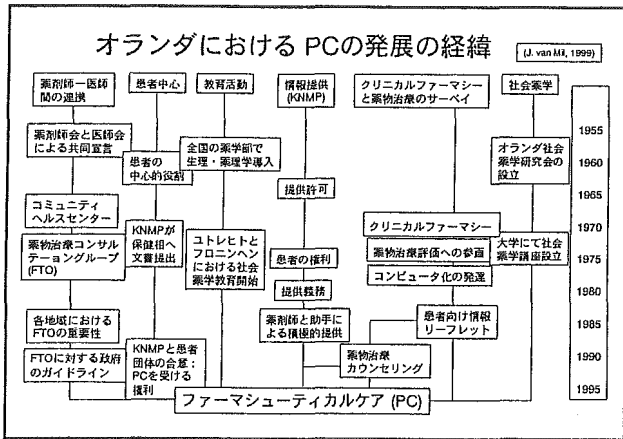
ファーマシューティカル・ケア(PC)をどう考えるか？

Hepler and Strand, AJHP (1990) : PCとは、薬物療法の責任ある提供であり、患者のQOLを改善する明確な成果を達成することが目的である。

ASHP (1993) : 薬剤師の使命はPCを提供することにある。PCとは、患者のQOLを改善するという成果が目的であり、そのために薬物療法に関する医療を薬剤師が責任をもって直接配慮し、提供することである。

WHO (1994) : PCとは、薬剤師の活動の中心に患者の利益を捉える行動哲学である。PCは、患者の保健及びQOLのために、はっきりとした治療効果を達成する目的をもって、薬物治療を施す際の薬剤師の姿勢、行動、関与、関心、倫理、機能、知識、責務及び技能に焦点を当てるものである。

WINAp, KNMP (1998) : PC (Farmaceutische Patiëntenzorg) とは、薬物療法の最適化のために、薬剤師(薬物療法領域における薬剤師チーム)が個々の患者に提供する組織的に管理された集中的ケアのことである。その中では個々の患者とその患者の状態が最も重要であり、患者の健康に関与するQOLの改善を目的とする。



オランダ政府・保健福祉スポーツ省 (VWS) の すすめる医薬品政策

基本方針 (1997) :
「全ての人々に安全で入手可能なファーマシューティカル・ケアを」

基本政策: 1. 医薬品の品質、処方、流通および供給の確保
市場アクセスに対するEUとしての法的制御
医薬品法に基づく医薬品評価委員会による販売許可
 ・ 1995年～ : European commission trading license と各国の trading license
 ・ 1998年～ : 各国における trading license は他の EU 加盟国においても通用
 医薬品の副作用・相互作用の監視
 ・ 各国とEUでのモニタリング・システム
 ・ 全ての医薬品製造・販売者に迅速かつ効率的回収のための活動プランを義務化

オランダ政府・VWSのすすめる医薬品政策

基本政策: 2. 医薬品のコスト・コントロール

保険薬パッケージ ・ VWSがパッケージ薬剤を決定 (選択・変更)
 ・ 選付制度の導入、大規模な見直しと制限 (1996)
 薬価法制定 (1996) ・ 最高薬価の設定 (参照価額制度)
 ・ EU内他国 (ベルギー, フランス, ドイツ, UK) の平均薬価を参照 (以前は他国より約20%高かった)
 Claw back制度の導入 (1998)

その他の政策 ・ ホームオパシーへの選付停止 (1993)
 ・ セルフケアドラッグへの選付停止 (1994)
 ・ インフルエンザワクチンプログラムの開業医移転 (1997)

開業医や開局薬剤師への支援活動
 ・ 公正な判断に基づく処方作成、ジェネリック薬の選択供給
 高価な新規医薬品に対する医薬品予算の増額措置
 ・ 公的保健領域における翌予算年度向け超過財源の確保
 ・ 他領域における貯蓄財源の医薬品予算への転用
 ・ 医薬品予算における現行パッケージの合理化による余剰作成
 ・ 医薬品予算内に収まる効率的処方や医薬品供給の推進

オランダ政府・VWSのすすめる医薬品政策

基本政策: 3. 医薬品の適正使用に向けての政策

- ・ 個々の医療従事者や患者における責任ある医薬品使用の推奨
- ・ 公正な判断に基づくコスト・コンシャスな処方や医薬品供給の推進
- ・ Bulletin of Medicines or Pharmacotherapeutic Guidelines による医師・薬剤師への情報提供
- ・ 政府援助による開業医と薬剤師のネットワーク組織化 (Pharmaco-Therapeutic Consultation, 650のローカルネット)
- ・ 患者消費者団体、開業医、薬剤師及び政府のネットワークによる患者への情報提供の標準化とその改善
- ・ 高齢者や特定疾患など特定患者群に焦点を当てた情報提供プログラム
- ・ 政府援助による Medicine Information Line (フリーダイヤル) の設立 (年間40,000件の問い合わせに薬剤師が回答)

基本政策: 4. 新規医薬品開発の積極的な支援活動
 薬科学研究に対する複数年インセンティブ・プログラム
 (教育文化科学省、経済省、保険福祉スポーツ省が助成)

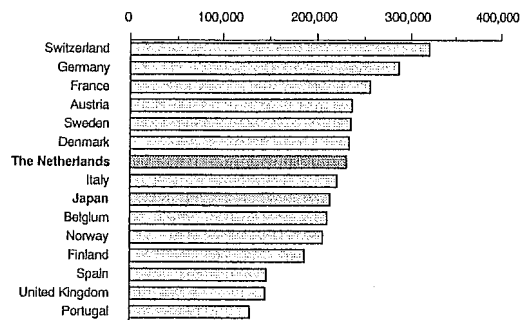
日本とオランダとの比較: 基礎データ、施設数等

	日本	オランダ
人口	126,000,000人	15,700,000人 (日本の1/8)
国土面積	377,000Km ²	41,000Km ² (日本の1/9)
保険薬局 (1998)	35,915軒	1,571軒
人口/薬局	3,500人	10,000人
処方箋/薬局	7,390枚/年	71,800枚/年
病院施設数 (1997)	9,413施設	121施設
大学病院	162施設	9施設
300床以下	7,801施設	34施設
300床以上	1,612施設	87施設
人口/300床以上	78,163人	180,459人

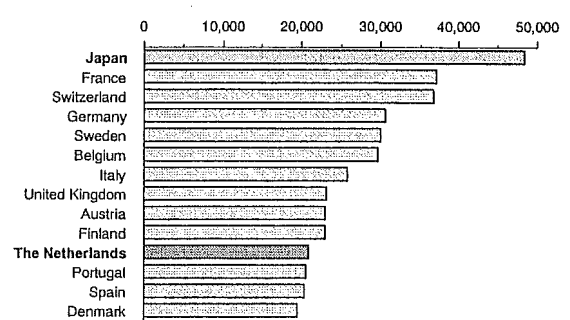
日本とオランダとの比較: 薬剤師数 (1998)

	日本	オランダ
薬局・病院薬剤師総数	130,259人	2,989人
(人口比)	(0.10%)	(0.02%)
薬局薬剤師	81,220人	2,439人
開設者・法人代表者	20,500人	1,571人 (=薬局数)
その他	60,720人	868人
		薬剤アシスタント11,931人 その他のスタッフ2,280人 全スタッフ数14,650人
従事者/薬局	薬剤師2.3人	スタッフ9.3人
病院薬剤師 (含診療所)	49,039人	約550人
薬剤師免許者総数	205,953人	-
(人口比)	(0.16%)	

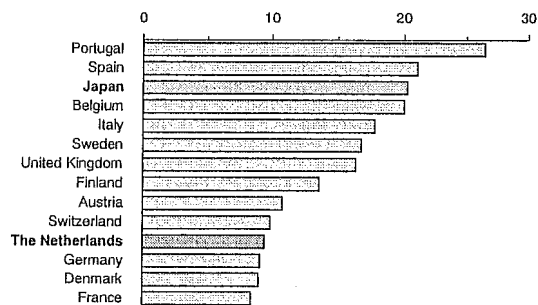
日本、オランダ、その他の西ヨーロッパ諸国における一人当たりの国民医療費（1997年、単位：JPY）



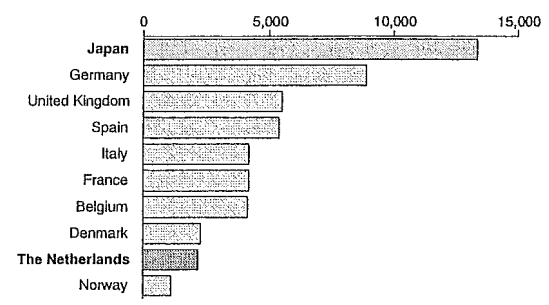
日本、オランダ、その他の西ヨーロッパ諸国における一人当たりの医薬品消費額（1998年、単位：JPY）



日本、オランダ、その他の西ヨーロッパ諸国における国民医療費に対する医薬品費用の比率（1998年、%）



日本、オランダ、その他の西ヨーロッパ諸国における医療用医薬品の市場における成分目数（1993年）



視察見学で得られた特徴的な内容

- ・ 薬剤師の管理職としての側面 ← 教育年限（6年＋3年）
専門的実務や研修・教育への取り組み
- ・ 調剤薬局：（一部で）医薬品選択に関するコンサルタント業務の試み
- ・ 病院薬剤部：院内製剤部門の充実
（ライデン大学病院）免疫細胞遺伝子治療のためのGMP準拠の診療科間共同施設（管理責任者は病院薬剤部の薬剤師）
- ・ 薬剤師会：世界中からの医薬品情報の収集
政府、医師会との連携による薬物治療ガイドラインの作成
薬剤師からの問合せへの対応（選任制度、データベース化）
科学研究設備を保有 → 物理薬理的検討に対応
院内製剤のクオリティコントロールを実施
- ・ 大学臨床薬学系講座：社会薬学教育・研究の充実
薬剤師を大学院生・社会人研究生として受け入れ
- ・ CRO：国際的な大規模臨床試験を可能にする施設やシステムの構築

日本の薬局・病院薬剤部における特色

- ・ 一回量包装機や鑑査システムなどのオートメーション化（Robotization）
- ・ 処方オーダーリングや薬歴管理など薬剤業務のコンピュータ化
- ・ 服薬指導や相互作用チェックなどの医薬品情報提供活動の充実
- ・ ファーマシューティカルケアとしての病棟活動（薬剤管理指導業務）
- ・ 注射薬業務（調剤、混合、輸液調製）の発展
- ・ TDM、薬剤学・臨床薬理学研究

今後、日本において期待されるべき内容

- ・ 薬剤師教育研修システムの充実（臨床薬理学教育、生涯研修制度）
- ・ 医薬品消費の適正化、医療の質的向上に向けた医療・医薬品政策のあり方



- ・ 自国の社会情勢や医療制度に適したファーマシューティカルケアの発展

WHO 基本治療薬と日本での使用可能薬剤

WHOの基本治療薬であり、日本にも存在する薬剤

1. 麻酔剤					
1. 1 全身麻酔剤	ハロタン 塩酸ケタミン 亜酸化窒素	56.80/ml 1661/500mg10ml 6.10/g 8.10/30%1L 8.60/50%1L	ハロゲン系吸入麻酔剤 全身麻酔剤 吸入麻酔剤		
1. 2 局所麻酔剤	チオペンタールナトリウム 塩酸プロピバカイン リドカイン 塩酸リドカイン・エピネフリン 塩酸エフェドリン 硫酸アトロピン 抱水クロラール ジアゼパム 塩酸モルヒネ 硫酸モルヒネ 塩酸プロメタジン	1226/500ml管 167/0.25%10ml 470/0.5%4ml管 118/1%10ml 174/2%10ml 179/2%10ml 97/4%1ml管 1004.70/g 97/0.05%1ml管 36.20/g 44.70/250g個 76/5ml管 10.60/5mg錠 335/1%1g 64/2.5%1ml	バルビツール酸系全身麻酔剤 長時間作用性局所麻酔剤 アニド系局所麻酔剤 局所麻酔剤 鎮咳・気管支拡張剤 副交感神経遮断剤 催眠抗けいれん剤 マイナーランキライザー 鎮静・鎮咳・止瀉剤 フェニチン系抗ヒスタミン抗パーキンソン剤		
1. 3 術前薬および 短時間手術の鎮静薬					
2. 鎮痛剤・解熱剤・非ステロイド性抗炎症剤・痛風治療薬及びリウマチ治療薬	アスピリン イブプロフェン アセトアミノフェン リン酸コデイン 塩酸モルヒネ 硫酸モルヒネ 塩酸ペチジン アロプリノール コルヒチン アザチオプリン シクロホスファミド メトトレキサート ベニシラミン サラソスルファピリジン	9.70/500mg錠 12.0/200mg錠 10.0/200mg錠 81.3/20mg錠 335/1%1g 351/3.5%1ml管 9.1/100mg錠 10.8/0.5mg錠 187.2/50mg錠 45.5/50mg錠 49.5/2.5mg錠 44.7/50mg錠 30.6/500mg錠	サリチル酸系解熱鎮痛剤 フェニルプロピオン酸系解熱消炎鎮痛剤 アミノフェノール系解熱鎮痛剤 麻薬性鎮咳剤 鎮静・鎮咳剤 鎮痛・鎮けいれん合成麻薬 キサンチン系シスターゼ阻害剤・高尿酸血症治療薬 抗痛風剤 免疫抑制剤 ナイトロジエンマスタート系抗悪性腫瘍剤 葉酸代謝拮抗剤・抗リウマチ剤 リウマチ・ウイルス性病治療剤 潰瘍性大腸炎治療・抗リウマチ剤		
2. 2 オピオイド性鎮痛剤					
2. 3 痛風治療薬					
2. 4 リウマチ治療薬					
3. 抗アレルギー剤・抗アナフィラキシー剤	デキサメタゾン エピネフリン ヒドロコルチゾン プレドニゾン	6.6/0.5mg錠 97/0.1%1ml管 7.2/10mg錠 9.7/5mg錠	副腎皮質ホルモン 副腎皮質ホルモン 副腎皮質ホルモン 副腎皮質ホルモン		
4. 解毒剤	なし				
4. 1 非特効薬	アセチルシステイン 硫酸アトロピン	75.20/17.62%2ml 1004.70/g 97/0.05%1ml管 75/8.5%5ml 1963/500mg瓶 1634/10%1ml管 1036/0.2mg1ml管 44.7/50mg錠 429/20%5ml管	気道粘膜溶解剤 副交感神経遮断剤 カルシウム剤 鉄排泄剤 重金属解毒剤 麻薬拮抗剤 リウマチ・ウイルス性病治療剤 鉛解毒剤		
4. 2 特効薬	ガルコン酸カルシウム メシル酸デフェロキサミン 塩酸ナロキソン ベニシラミン エデト酸カルシウムニナトリウム				

41.90/150mgカプセル

リアンピシン
リアンピシン+イソニアジド
リアンピシン+イソニアジド+
ヒラジナミド
リアンピシン+イソニアジド+
ヒラジナミド+エタンブトール
硫酸スチレプトマイシン
硫酸アミカシン
塩酸シクロセリン
エチオサナフロロキサシン
硫酸カナマイシン
レボフロキサシン
オフロキサシン
アムホテリシンB
フルコナゾール
グリセオフルビン
ナイスチン
フルシトシン
ヨウ化カリウム
アシクロビル
1.シクロオシド逆転写酵素阻害剤
ジダノシン

.1.抗ヘルペス剤
.2.抗レトロウイルス剤

6. 3 抗真菌剤

6. 4 抗ウイルス剤

抗結核・抗ハンセン病抗生物質

アミノグリコシド系抗生物質
アミノグリコシド系抗生物質
ニューキノロン系抗生物質
抗結核抗生物質
結核化学療法剤
アミノグリコシド系抗生物質
ニューキノロン系抗生物質
ニューキノロン系抗生物質
ホリエンマクロライド系真菌症治療剤
トリアゾール系抗真菌剤
抗糸状菌性抗生物質
ポリエンマクロライド系抗真菌剤
フッ化ピリジニウム系抗真菌剤
ヨウ素剤
抗ウイルス薬

抗ウイルス・HIV逆転写酵素阻害剤

抗ウイルス・HIV逆転写酵素阻害剤

抗ウイルス・HIV逆転写酵素阻害剤

抗ウイルス・HIV逆転写酵素阻害剤

抗ウイルス・HIV逆転写酵素阻害剤

抗ウイルス・HIV逆転写酵素阻害剤

抗ウイルス・HIV逆転写酵素阻害剤

抗ウイルス・HIV逆転写酵素阻害剤

抗ウイルス・HIV逆転写酵素阻害剤

抗ウイルス・HIV逆転写酵素阻害剤

抗ウイルス・HIV逆転写酵素阻害剤

抗ウイルス・HIV逆転写酵素阻害剤

抗ウイルス・HIV逆転写酵素阻害剤

抗ウイルス・HIV逆転写酵素阻害剤

抗ウイルス・HIV逆転写酵素阻害剤

抗ウイルス・HIV逆転写酵素阻害剤

抗ウイルス・HIV逆転写酵素阻害剤

抗ウイルス・HIV逆転写酵素阻害剤

抗ウイルス・HIV逆転写酵素阻害剤

抗ウイルス・HIV逆転写酵素阻害剤

抗ウイルス・HIV逆転写酵素阻害剤

抗ウイルス・HIV逆転写酵素阻害剤

抗ウイルス・HIV逆転写酵素阻害剤

抗ウイルス・HIV逆転写酵素阻害剤

抗ウイルス・HIV逆転写酵素阻害剤

メシル酸ネルフィナビル
メシル酸サキナビル
メトロニダゾール
イセチオン酸ペンタタミジン
アムホテリシンB
1.治療薬での治療
塩酸キニーネ
硫酸キニーネ
塩酸トキシサイクリン
塩酸メフロキシン
スルファアトキシン+
ピリメタミン
2.予防薬
塩酸トキシサイクリン
ソブプロブラスマ薬
ペンタタミジン
ピリメタミン+スルファアトキシン
スルファアトキシン+
ピリメタミン

.1.抗アメーバ・ランブル鞭毛虫薬
.2.抗リーシュマニア薬
.3.抗マラリア薬

6. 5 抗原虫剤

.4.抗ニューモシスチス薬・抗トキソプラズマ薬

8.90/100mg錠
89.69/300mg瓶
484.20/錠
103.80/錠

テトラサイクリン系抗生物質

カリニ肺炎治療薬

合成抗菌剤

抗マラリア薬・キナアロカロイド

テトラサイクリン系抗生物質

抗マラリア剤

41.60/250mg錠
89.69/300mg瓶
112.3/50mg瓶

156.60/g
135.00/g

8.90/100mg錠
871.50/275mg錠
484.20/錠

8.90/100mg錠

89.69/300mg瓶
484.20/錠
103.80/錠

1.1.1.1	血液産物および血小板代用物	ワルファリンカリウム	9.70/1mg錠 12.30/5mg錠	抗凝固剤
1.1.1.1	血小板代用物	デキストラン70 血液凝固第Ⅷ因子	2312.60/100ml瓶	子宮鏡検査用灌流液 血友病A治療薬
1.1.1.2	特殊使用の血小板断片	乾燥人血液凝固第Ⅷ因子	20892/250単位瓶	血友病治療用血漿分画剤
1.2.1	心臓血管薬	アテノロール 硝酸イソソルビド 塩酸ベラパミル アデノロール ジゴキシン リドカイイン	34.70/50mg錠 9.90/5mg錠 7.60/40mg錠 34.70/50mg錠 9.70/0.25mg錠 64/0.5%5ml 64/1%5ml 88/2%5ml 7.60/40mg錠 97/0.1%1ml管 279/0.02%1ml管	β-1遮断薬 冠動脈拡張剤 フェニルアルキルアミン系カルシウム拮抗薬 β-1遮断薬 ジギタリス強心配糖体 アニリド系高所麻酔・不整脈治療剤
1.2.2	抗不整脈薬	ベラパミル エビネフリン 塩酸イソプロレナリン 塩酸プロカイニンアミド 硫酸キニジン アテノロール カプトプリル 塩酸ヒドララジン	97/10%1ml管 18.10/100mg錠 34.70/50mg錠 14.30/25mg錠 9.70/25mg錠 9.70/50mg錠 6.40/25mg錠 9.70/250mg錠 16.80/10mg錠 9.70/0.1mg錠 9.70/0.25mg錠 9.5/0.5mg錠 17.1/1mg錠	フェニルアルキルアミン系カルシウム拮抗薬 副腎髓質ホルモン β-刺激剤 不整脈治療剤 不整脈治療剤 β-1遮断薬 ACE阻害剤 血管拡張降圧剤
1.2.3	抗高血圧薬	ヒドロクロロチアジド メチルドパ アフェジピン レセルピン 塩酸プラゾシン	9.70/50mg錠 6.40/25mg錠 9.70/250mg錠 16.80/10mg錠 9.70/0.1mg錠 9.70/0.25mg錠 9.5/0.5mg錠 17.1/1mg錠	チアジド系高圧利尿剤 中枢性α2刺激剤 ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬 降圧鎮静剤 α1遮断薬
1.2.4	心不全治療薬	ニトロプルシドナトリウム カプトプリル ジゴキシン 塩酸ドパミン ヒドロクロロチアジド アスピリン ストレプトキナーゼ	376.4/30mg1ml 14.30/25mg錠 9.70/0.25mg錠 343/50mg2.5ml管 6.40/25mg錠 9.70/500mg錠	降圧剤 ACE阻害剤 ジギタリス強心配糖体 急性循環不全改善薬 チアジド系高圧利尿剤 サリチル酸系解熱鎮痛剤 線維素溶解酵素剤
1.2.5	抗血栓薬	サリチル酸 ニコチンール チオ硫酸ナトリウム	29/10mg 125.4/g (膏) 1634/ml (液)	角質軟化剤 フェネチルイミダゾール系抗真菌薬 解毒剤
13.1	皮膚病薬	硫黄フラジオマイシン 過マンガン酸カリウム ベタメタジン カラミン ヒドロコルチゾン	18.8/250mg 5.8/3.5mg (膏) 19.9/10g (散) 36.8/g (散) 19.1/0.1% (錠) 18/10ml (液) 20.9/g (膏)	アミノグリコシド系抗生物質 局所収れん剤 副腎皮質ホルモン 局所収れん剤 副腎皮質ホルモン
13.1.1	抗真菌薬			
13.2	抗感染症薬			
13.3	抗炎症薬と抗かゆみ薬			
13.4	収れん薬			
13.5	皮膚の分化、増殖に影響する薬			

1 4. 診断薬	フルオロウラシル サリチル酸 尿薬	418.8/g (膏) 29/10g (液) 9.4/g (膏) (クリーム)	抗悪性腫瘍代謝拮抗剤 角質軟化剤 角化症治療薬
14.1 Ophthalmic	薬		
14.2 造影剤	フルオレゼイン トロピカミド アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン 硫酸バリウム イオヘキソール イオパノ酸 イオトロクス酸メグルミン	883/104.5ml 26.6/g (点眼) 735/20ml 16.4/10ml(液) 1093/10ml(注) 286.7/500mg(錠) 2933/100ml	蛍光剤 自律神経系散瞳剤 尿路、血管造影剤 X線造影剤 非イオン性造影剤 胆嚢胆管造影剤 胆嚢胆管造影剤
1 5. 殺菌剤と消毒薬	グルコン酸クロルヘキシジン エタノール ヨウ素	19.5/10ml 13.2/10ml 27.8/10ml	口腔内感染予防、治療薬、殺菌消毒薬 殺菌消毒薬 局所消毒薬
15.1 消毒薬	グルタラール		殺菌消毒薬
1 6. 利尿薬	フロセミド ヒドロクロロチアジド スピロラクトン Dマンニトール	6.1/20mg(錠) 64/20mg(注) 6.4/25mg 20.8/25mg 458/300ml	ループ利尿薬 チアジド系降圧利尿薬 抗アルドステロン性降圧利尿薬 脳圧眼圧降下、利尿薬
1 7. 胃腸薬	水酸化アルミニウム シメチジン 水酸化マグネシウム	9.2/g 6.9/200mg 21.5/10ml	胃炎消化性潰瘍治療薬 H2受容体拮抗薬 胃炎消化性潰瘍治療薬
17.1 抗酸薬と抗潰瘍薬	メトクロプラミド 塩酸プロメタジン	64/2ml(注) 6.4/10mg(錠) 6.4/5mg(錠) 64/ml(注)	ベンザミド系消化器機能異常治療薬 フェノチアジン系抗ヒスタミン、抗パーキンソン剤
17.2 抗嘔吐剤	ヒドロコルチゾン サラゾスルファピリジン	18.3/1ml(液) 30.6/錠 89.8/回(液)	副腎皮質ホルモン 潰瘍性大腸炎治療、抗リウマチ剤
17.4 抗炎症薬	硫酸アトロピン	97/ml(注) 108/5ml(液)	緩化剤
17.5 抗痙攣薬	セシナエキス	6.4/錠 10.1/10g	麻酔性鎮咳剤
17.6 緩下剤	リン酸コデイン 18. ホルモン、他の内分泌薬や避妊薬 18.1 副腎ホルモンと合成代謝物	81.3/錠	副腎皮質ホルモン 副腎皮質ホルモン
17.7.2 抗下痢薬	デキサメタゾン	6.6/錠 4.2/ml (液) 3285/g (粉) 389 (注)	副腎皮質ホルモン 副腎皮質ホルモン
18.2 男性ホルモン	ヒドロコルチゾン プレドニゾン 酢酸アルドロコルチゾン プロピオン酸テストステロン	8.2/mg (錠) 408.8/100mg 225/10mg	副腎皮質ホルモン 男性ホルモン

18.3.避妊薬
18.3.1.ホルモン性避妊薬

エチニルエストラジオール 47.2/500mg
エチニルエストラジオール+ 14.8/35mg
ノルゲステレル

ル+
エチニルエストラジオール 47.2/0.5mg
レボノルゲステレル 23.3/5mg
酢酸メドロキシプロゲステロン 246.6/200mg
ノルエキステロン 40.2/5mg

エチニルエストラジオール 47.2/0.5mg
グリベンガラミド 17.1/2.5mg
インスリン注射 179/10ml(40IU)
インスリン 428/10ml(100IU)
塩酸メトホルミン 10.7/500mg

クエン酸クロミフェン 129.4/50mg
エビネフリン 67.5(液)

ノルエチステロン 40.2/5mg
酢酸メドロキシプロゲステロン 44.1/5mg
レボチロキシンナトリウム 9.8/50mg
ヨウ化カリウム 10.3/100mg
プロピルイオウラシル 96.4/50mg
9.7/50mg

精製ツベルクリン 553

抗D人免疫グロブリン 20367
抗破傷風免疫グロブリン 3755
ジブテリアワマ抗毒素 31145
人免疫グロブリン 522 (注)

BCGワクチン 2403/0.25ml
DPTワクチン
沈降B型肝炎ワクチン
乾燥弱毒生麻疹ワクチン
経口生ボリオリワクチン
破傷風トキソイド
インフルエンザワクチン
乾燥弱毒生おたふくワクチン
乾燥組織不活性
狂犬病ワクチン 4641
乾燥弱毒生風疹ワクチン

ネオスチグミン 18.1/g
臭化ピリドスチグミン 32.8/60mg
塩化スキサメトニウム 97/2ml (注)
218/200mg(粉)

20. 筋弛緩とコリンエステラーゼ阻害剤
20.1. 眼科調合剤

19. 免疫学
19.1. 診断用薬

19.2. 血清と免疫グロブリン

19.3.1. 全世界の予防注射

18.4. エストロゲン

18.5. インスリンと抗糖尿病薬

18.6. 排卵誘発剤

18.7. プロゲステロン

18.8. 甲状腺ホルモンと抗甲状腺ホルモン

19. 免疫学
19.1. 診断用薬

19.2. 血清と免疫グロブリン

19.3.1. 全世界の予防注射

月経周期調節薬
黄体、卵胞ホルモン

経口避妊薬

黄体ホルモン

黄体ホルモン

卵胞ホルモン

スルホニ尿素系血糖降下剤
脾臓ホルモン

脾臓ホルモン
ヒグアナイド系血糖降下剤

排卵誘発剤
副腎髓質ホルモン

黄体ホルモン
黄体ホルモン

甲状腺ホルモン

ヨウ素剤
抗甲状腺

結核診断用薬

血液成分製剤
血液成分製剤
生物学製剤
血液成分製剤

抗悪性腫瘍剤, 結核予防ワクチン
生物学製剤
生物学製剤
生物学製剤
生物学製剤
生物学製剤
生物学製剤
生物学製剤
生物学製剤

抗コリンエステラーゼ剤
脱分極性筋弛緩剤