

- 床評価 2001; 28(3): 471-8.
- 15) 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): 479-95.
- 16) 4つのレベルの薬籠: 世界, 国, 病院, 処方医. 臨床評価 2001; 28(3): 497-8.
- 17) 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(3): 499-504.
- 18) 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(3): 505-11.
- 19) 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(3): 513-20.
- 20) 内田英二. 医薬品の適正使用: Personal drug (P-drug). 臨床評価 2001; 28(3): 521-5.
- 21) 津谷喜一郎, 光石忠敬, 栗原千絵子 (訳). ベルモントレポート: 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. (1979.4.18) 臨床評価 2001; 28(3): 559-68.
- 22) 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): 日本経済成長の阻害要因第 4 章 ケーススタディ 医療. <http://www.mckinsey.co.jp/overview/o08.html>.
- 23) 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.
- 24) 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](http://www.mi-net.org/so/2_guideline.html)). 2001 年 3 月 5 日.
- 25) 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](http://www.mi-net.org/so/1_guideline.html)). 2001 年 3 月 5 日.
- 26) 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](http://www.mi-net.org/so/3_guideline.html)). 2001 年 4 月 1 日.
- 27) 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.
- 28) 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; 21-7.
- 29) 斉尾武郎, 栗原千絵子, 松本佳代子, 丁元鎮. 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): 85-9.
- 30) 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](http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s0010/txt/s1018-1_15.txt)). 2001 年 7 月 14 日.
- 31) Prescription Drug Assistance Programs, Medicare. (<http://www.medicare.gov/Prescription/Home.asp>), 2001 年 7 月 14 日.
- 32) 三砂ちづる. 必須医薬品計画の歴史と現状. (2001.7.14. 発表 OHP 資料)
- 33) 第 45 回日本薬学会関東支部大会 (2001.10.13) プログラム
- 34) 第 22 回臨床薬理学会年会イブニングセミナー「アカデミー・インダストリー・リレーションシップ: ゲノム創薬から臨床試験まで」(2001.12.13) プログラム (draft ver.0.3 2001.7.12)
- 35) 寺尾允男. 日本薬局方の歴史と現状 (2001.10.27. 発表配付資料).
- 36) Kapp C. UN agency urges control for drug domain names. *Lancet* 2001; 358: 902.
- 37) 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.
- 38) 必須薬リスト: その今日的意義. *TJP* 2001; 16(7,8):66-70. [原文 Essential drugs list: still valid. *Prescribe International* 2001; 53(10): 90-3.]
- 39) 何斌ほか. 臨床処方行為規範指南摘要. 薬物流行病学雑誌. 2001; 10(3): 159-62.
- 40) 津谷喜一郎 (編). P-drug 関連論文・記事リスト. draft ver. 0.4 2001.10.2 (サイエンティスト社出版予定)

## ■ エssenシャル・ドラッグとパーソナル・ドラッグ

## P-drug の日本での展開

昭和大学医学部第二薬理学

内田 英二

## P-drug とは？

パーソナル・ドラッグ (P-drug) とは単に医薬品の名前を示すものではなく、それを選択する一連の過程も含んだ概念である。P-drug は、「自家薬籠中の薬」の意味である。患者に処方を出す際に選択する医薬品に関して、あらかじめクライテリア (基準) に沿った吟味を行い、自分の「薬籠」において使用する医薬品を P-drug と呼ぶ。クライテリアは、有効性、安全性、適合性、費用、である。薬籠に入れる医薬品を選択する過程は、適正な薬物療法を学ぶ手段と一致することが重要である。P-drug リストを作成する利点は下記にある。

- ① 薬物の主要な特性と副次特性を区別できるようになり、薬物の治療的価値を決めることが容易になる；薬物の有効性・安全性に関する臨床エビデンスのサーチ、患者への適合性、治療にかかわる総費用の見積もり、などを考慮する。
- ② 自分自身で P-drug リストを作成することにより、P-drug が利用できないとき (たとえば、重篤な副作用、禁忌、入手不可能、標準治療薬が利用できない時など)、代わりの薬を選ぶことが容易になる；治療現場で患者への適合性を考慮する。
- ③ 患者へ伝える情報の整理ができる。
- ④ 新薬についてのさまざまな情報 (新しい副作用、適応など) を効果的に評価することができるようになる。

## P-drug の生まれた背景

自分の「薬籠」の中に入れる薬をどのように選択するかについての教育は医学教育の中で系統的に行

表 1 P-drug の選択と患者の治療

P-drug の選択	患者の治療 (P-drug による)
Step i. 診断の定義	Step 1. 患者の問題の定義
Step ii. 治療目標の特定	Step 2. 治療目標の特定
Step iii. 目録の作成	Step 3. P-drug の適切性の確認
Step iv. 薬物群の選択	Step 4. 処方箋を書く
Step v. P-drug の選択	Step 5. アドバイス
Step vi. 処方集の作成	Step 6. モニター

われてこなかった。これは日本だけの問題ではなく、その教育が不十分なために医薬品の不適切な使用が行われ、医薬品による医療事故が世界中で問題視されるようになった。医薬品の適正使用の教育を系統的に行うために、オランダのフローニンゲン (Groningen) 大学の臨床薬理学教室が、WHO (世界保健機関) との協力で最初のカリキュラムを策定した。この WHO の勧める医薬品適正使用の考え方は、問題学習型 (problem-based learning) の手法を通じて、問題解決型 (problem-based solving) の治療を行うための適正な方法を推奨している。この考え方が教育方法として有効であることを示すエビデンスが、7 カ国の学生を対象としたランダム化比較試験により短期間の薬物療法研修の効果を報告した論文として *Lancet* (1995; 346: 1454-57) に掲載されている。

## P-drug 選択の実践

P-drug 選択のガイドラインには、6つのステップがある。P-drug リストの作成となるこの6つのステップは、個々の患者の治療前に行っておくことが重要である (表 1)。

表2 P-NET-J: 日本における主な活動

1995	"Guide to Good Prescribing (GGP)". Geneva: WHO より出版
1998. 04.15	上記訳本『P-drug マニュアル - WHO のすすめる医薬品適正使用』. 医学書院より出版
08.28	第13回臨床薬理富士五湖カンファレンスにて紹介 (Dr. 津谷)
10.10	P-drug ネットワーク (P-NET-J) 設立
10.15	P-NET-J Web 開設 ( <a href="http://p-drug.umin.ac.jp">http://p-drug.umin.ac.jp</a> )
12.06	第1回 P-drug ワークショップ, 浜松
1999. 04.01	P-drug ネットワーク (P-NET-J) の会則作成
08.27-29	第2回 P-drug ワークショップ, 比叡山
2000. 08.09-11	第3回 P-drug ワークショップ, 町田
09.30	第7回日本臨床薬理学会認定講習会
11.11	第6回日本薬剤疫学会学術総会 (シンポジウム)
11.16	第10回日本臨床精神神経薬理学会 (教育講演)
2001. 02.18	第20回日本歯科薬物療法学会 (教育講演)
02.22-24	韓国第1回 P-drug 教師養成ワークショップ
08.10-12	第4回 P-drug ワークショップ, 東中野
09.12	日本短波放送
2002. 01.26	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

Step i: 診断を定義する; たとえば, 単に糖尿病ではなく, 性・年齢や合併症の種類 (有無) も定義づけしておくことも1つの方法である。

Step ii: 治療目標を特定する; 治療によって何を達成したいのかを明確にすること, たとえば, 発作の防止, 症状の寛解, 合併症の防止, など。

Step iii: 適応のある有効な薬物群の目録を作成する; わが国で適応症のとれている薬物群の抽出を行う。

Step iv: クライテリアに従って有効な薬物群を選択する。クライテリアは, 有効性, 安全性, 適合性, 費用の4つで, これらにそれぞれ点数を割付ける。

- ① 有効性: 臨床試験の結果とともに, 薬力学と薬物動態学 (吸収, 分布, 代謝, 排泄) のデータも考える。
- ② 安全性: 可能性のある副作用, 毒作用をまとめて比較する。
- ③ 適合性: 最終的なチェックは個々の患者について行われるのでリスト作成時には, 扱いやすい剤形 (錠剤, 液剤, 散剤など) や服用法を考慮する。
- ④ 費用: 医療費が国, 保険会社, 組合, あるいは個人によって負担されていても, 治療費は常に重要な選択の基準である。処方単位の費用ではなく, 常に治療期間を考えた総額を考える。

Step v: Step iv で選択した薬物群の中から P-drug を選択する。この時のクライテリアも4つ, 有効性・安全性・適合性・費用である; 個々の薬物の抽出を行う。P-drug を選択したら, 下記の3つをまとめる;

- ① 活性物質とその剤型を選択すること
- ② 標準用量計画を選択すること
- ③ 標準治療期間を選択すること

Step vi: 最後に, Step v の結果と患者に伝える情報・指示・注意などを自分の処方集 (P-drug リスト) として記載しておく。

このプロセスにより, 自分の処方集ができあがる。特殊なケースを除いて, 1人の医師が長期間の日常診療で使用する医薬品の数は40~50種類といわれており, それほど多いものではない。それらの長所・短所を自分でまとめることにより, 患者へ適切なアドバイスを与えられ, 医薬品による医療事故の防止にもつながると思われる。自分の処方集は新しいエビデンスにより定期的に更新する必要がある, 自分自身の情報源を持つことは, 自分の処方集のアップデートに欠かせないことである。この点からも, 他人の作成した処方集に頼ろうとしても自分自身にとってメリットはない (患者への責任は常に自分にある) ことがいえる。

## P-drugの日本での展開

医薬品の適正処方の方考え方を推奨するP-drugの概念は、WHOにより1995年にGuide to Good Prescribing (GGP)として出版された。GGPは現在世界20カ国語に翻訳されており、日本語版は、「P-drugマニュアル、WHOのすすめる医薬品適正使用」として医学書院から1998年に出版されている<sup>1)</sup>。世界のいくつかの地域で、英語、フランス語、スペイン語を用いた、ワークショップが開催されている。日本ではP-NET-J (P-drug Network in Japan)を中心として、1998年から2～3日のコースで毎年1回ワークショップを開催している。また、いくつかの学会等で紹介も行っている(表2)。詳しくは<http://p-drug.umin.ac.jp>を参照していただきたい。

### 1. P-NET-Jの活動：P-drugワークショップの開催

日本でP-drugの概念を普及させるために、1998年10月にP-NET-Jを組織した。GGPの訳者のひとりである津谷喜一郎氏を中心とし、7人のメンバーと6人のアドバイザーで発足した。まずP-drugの概念を教えることができる人を増やすことを目的とした。

第1回ワークショップとしてWHOのDr. Hogerzeil (Chief officer of Department of Essential Drugs and Medicines Policy)に来日していただき1日のワークショップを開催した。Dr. Hogerzeilの提案に基づき2回目以降は期間を2泊3日に延長することとした。1999年4月に会則を作成し、事務局を設置した。

第2回ワークショップは、INRUD (The International Network for Rational Use of Drugs)のメンバーで臨床薬理学の教授である、ネパールのDr. Kafleを講師として招聘した。参加者は32名(医師20名、薬剤師12名)であった。うち1人はマレーシアから参加した(Dr. Noor)。

第3回ワークショップは、フローニンゲンコースのファシリテータでもあるDr. Barnes (南アフリカ、ケープタウン大学)を招聘した。参加者は26人(医師16人、薬剤師10人)であり、外国からの参加者は5名であった(台湾、韓国、マレーシア、フィリピン、キルギスタン)。

3回までのワークショップは英語を公用語とした。これは前述したがP-drugのコンセプトとその使用法を学ぶためであり、日本人の教育者を育てることを目的としたからである。しかしながら、各ワーク

ショップでのアンケート結果をみると、「英語についていけない」、「英語で表現することが難しい」、などの意見が多数あり、次回からは日本語での実施を試みることにした。日本人のファシリテータも育ちつつあり、母国語での議論がより内容を深めることになると考えた。

第4回ワークショップは日本人のファシリテータにより日本語で行った。参加者は17人(医師13人、薬剤師4人)であった。日本語で行われたことによりグループワークでの討論はより深いものとなった。

P-drugのコンセプトおよび選択の手順を教育できる人も増えてきており、今後の課題は実際に医療現場に戻ったときに、教育や実践ができていのかどうかを検証することが重要であると考えている。

### 2. インターナショナルの観点から

第4回ワークショップからは日本語で行っているが、これには利点と欠点がある。利点としては母国語で行うことで参加者内の討論の幅と深みが増すことである。欠点は、外国人との交流ができず、P-drug選択に内在する問題点や立場の相違などに関して幅広い見識を深める機会がなくなることである。

P-drugワークショップの正式名称は、Workshop on Rational Pharmacotherapy in Japanである。第3回まではアジアの国からの参加者もあった。特に、韓国では第3回の参加者であるDr. Bae(ソウル大学)がP-drugコンセプトを紹介し、4つの学会(韓国臨床薬理学会、韓国薬理学会、韓国医学教育学会、医学教育研修院)が中心となり、2001年からGood Prescribing Practice Teachers Training Workshopを開催している。韓国の第1回ワークショップは33の医科大学から44人の医師(講師以上で教育に関心の深い)が参加した。さらに韓国医師会刊行の内科書ハンドブックに、P-drugコンセプトと選択のガイドラインが掲載された。

WHOは、P-drugワークショップにより処方行為がどう改善されたかを検証する予定であるが、世界各地で行われているインターナショナルコースをターゲットに考えている。ドメスティックな言語による参加者を対象にすることだけを考えていては、世界的な医薬品適正処方の潮流に乗り遅れる懸念があることは事実である。

#### 今後の活動

P-drug選択はエビデンスに基づくものでなければならず、エビデンスをつくる臨床試験はアジア各地域で実施される時代になった。少なくともアジア各地域を連結したワークショップが開催できるような方向に向けていければと考える。そのためには、共通言語である英語の使用が必須のものになる。すべての地域に共通することであるが、医師は自分の患者を治療する際のすべての医学的判断に責任がある。

そのために、エビデンスに基づいた論理的な医薬品適正使用のプロセスを身につけることは、極めて重要である。自らが納得し、かつ他者に納得してもらえる意思決定を行うことが、説明責任を果たすことにつながり、医薬品の適正使用につながると考える。

#### 参考文献

- 1) 津谷喜一郎, 別府宏圀, 佐久間昭訳. P-drugマニュアル: WHO のすすめる医薬品適正使用. 医学書院, 1998.

## ■エッセンシャル・ドラッグとパーソナル・ドラッグ

## 薬学における P-drug 教育

富山医科薬科大学附属病院薬剤部

川上 純一

## 薬学教育に関する議論の現状

近年、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年制への移行を指向し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あげられた。しかし、各団体の考え方の相違もあり、最終的な結論や合意は得られなかった。

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案を作成した。ただし、これらのコア・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であった。2002年には、日本薬学会の薬学教育カリキュラム検討協議会がそれら2案に基づいて薬学教育モデル・カリキュラム案の策定を行い、また薬剤師教育改革に関する政策的検討がさらに進められた。

2003年度には、文部科学省の薬学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議は、薬剤師養成のためには基礎薬学と医療関連の内容のバランスを考慮した6年間の薬学教育が必要との考えを示した。ま

た、厚生労働省の薬剤師問題検討会も、薬剤師国家試験の受験資格として、最低6ヵ月程度の実務実習を必要とするとの報告をまとめた。したがって教育年限6年制と長期実務実習の必修化は目前に迫る感がある。

## 大学院における臨床薬学教育

高年次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、大学院修士課程において薬剤師免許取得後の大学院生を対象として6ヵ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、2000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ヵ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、本学附属病院薬剤部と学外の保険調剤薬局での薬剤師実務に関する実習と、その後の本学附属病院での病棟実習から構成されている。病棟実習は、個々の症例における薬物治療の理解と、服薬指導や処方設計支援など薬剤師の病棟活動に関する教育研修を目的として、カンファレンスへの参加、回診・服薬指導への同行、薬歴管理、症例解析および最終の報告発表などを通じて進められる。大学院生は、すでに薬剤師免許を取得して臨床薬学に関する大学院講義も履修しているが、実際には病棟で行われる薬物治療を理解することが困難な場合が多い。その背景として、薬物治療の対象患者が少なくとも大学病院への入院を要する症例であること、従来の臨床医学教育がどちらかというと検査・診断

表 1 医薬品適正使用のための P-drug セミナーのプログラム

Module 1: Learning Problem-based Pharmacotherapy	
Day 1	Welcome and briefing of course objectives
	Introduction: Rational pharmacotherapy Evidence-based drug selection Concept of P-drug Process of selecting P-drug Six steps of rational prescribing Problem-based, student directed learning
Module 2: Teaching Problem-based Pharmacotherapy	
Day 2	Preparatory Workshop
	Short Lecture: Pharmacist's role in rational use of drugs
Day 3	Facilitating a P-drug lesson
Day 4	Facilitating a patient drug lesson
	Facilitating a lesson on practical aspects of prescribing
Module 3: Implementing Problem-based Pharmacotherapy	
Day 5	Discussion: Review of lessons
	Experiences as a facilitator
	How to introduce a concept of rational pharmacotherapy to your situation
	Closure

に重点がおかれてきたこと、薬物治療の根拠が不明確なケースも存在することなどが挙げられる。すなわち、病棟実習において個々の症例における薬物治療の内容を理解するためには、その前提として薬物治療のプロセスに関する論理的理解が必須となる。そこで、実習前半の薬剤実務実習の終了期に、合理的な医薬品の選択や薬物治療のプロセスの教育に適した P-drug の手法をセミナーとして導入することを試みた。

P-drug に関しては、世界各地において主に医学・臨床薬理学の教育関係者や医師などを対象としたトレーニングコースが開催されている。日本においても 1998 年から P-drug ワークショップ (主催: P-NET-J, 後援: 日本臨床薬理学会, 日本薬剤師学会, 他) が毎年開催されている。しかし、P-drug の概念や教育はもともと処方医や医学生が主たる対象とされてきたため、他国においても日本においても積極的に薬学・薬剤師教育への導入を試みた例はない。ここでは、本学の大学院薬学研究科の臨床薬学専攻において導入した P-drug セミナーの実際、薬学大学院生を対象とする教育プログラムとしての変更点、大学院

生側からのセミナー後の評価、教官側から見たセミナー導入による教育的メリットなどを紹介して、従来の薬学教育にはなかった医薬品適正使用の教育手法と医療薬学におけるその意義について考察した。

#### P-drug セミナー導入の準備

2000 年度から本学大学院薬学研究科の臨床薬学専攻の大学院生 (1 学年 16 名, 薬剤師免許取得者) を対象とした。大学院生 8 名を 1 グループとして、1 年間に 2 回セミナーを開催した。病院実務実習 (必修単位) の一環として、半日を 5 日間のコースとした。セミナーの時期については、6 ヶ月間の臨床薬学実習は、本学附属病院薬剤部と地域の保険調剤薬局での薬剤師実務に関する実習 (前半 3 ヶ月) と、その後の本学附属病院での病棟実習 (後半 3 ヶ月) から構成される。したがって、薬剤師実務実習の終了期で後半の病棟実習開始直前に設定した。

参加する大学院生には、セミナーのプログラム (表 1)、セミナー開催のお知らせ、テキストおよびワークシート教材を約 1 ヶ月前に配付した。本セミナーでは、すべての資料 (テキスト、ワークシート教材、視

表2 EBMとP-Drugとの関係

EBM	P-drugによる患者の治療	P-drugの選択
Step 1.問題の定式化	Step 1.患者の問題の定義	Step i. 診断の定義
Step 2.情報収集	Step 2.治療目標の特定	Step ii. 治療目標の特定
Step 3.批判的吟味	Step 3.P-drugの適切性の確認	Step iii. Inventory の作成
Step 4.患者への適応	Step 4.処方箋を書く	Step iv. 薬物群の選択
	Step 5.アドバイス	Step v. P-drug の選択
	Step 6.モニター	Step vi. 自分の処方集の作成

覚教材、アンケートなど) に関して大学院での専門英語教育の観点から英語のものを使用した。開催のお知らせには、セミナーの趣旨と進め方、P-drugの簡単な説明およびセミナーに向けて各自が準備しておくことを日本語で記した。各自の準備として、セミナーでは高血圧患者への薬物治療について討論を行う予定であることを告知し、降圧剤に関する臨床薬理学的知識の再確認と事前調査・予習を求めた。テキストとしては、Guide to Good Prescribingを使用した。ワークシートはWHOのP-drug Workshopと同一の物を使用した。一方、教官側の準備として、Teacher's Guide to Good Prescribingの理解に努めた。セミナー期間中も薬剤部医薬品情報室の資料やインターネットなど各種医薬品情報へのアクセスを可能にした。

### P-drugセミナーの内容と進め方

セミナーのプログラム(表1)は、P-drugワークショップに準じて3つのモジュールから構成した。モジュール1(1日目)では、セミナーの目的や内容、医薬品評価・選択の重要性および必須医薬品(Essential Medicine)をめぐる最近の話題などに関する導入講義を行い、テキストの内容に沿ってP-drug選択の手順と合理的な薬物治療の各ステップ(表2)を概説した。

モジュール2(2～4日目)において、2日目は主に3～4日目に大学院生自身が行うレッスンや討論に向けた準備にあてた。また、「医薬品の合理的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(後述)。3～4日目には、大学院生を2～3名ずつ3グループに分けて、各グループにレッスンのファシリテータ(講師役)を担当させた(写真1)。その内容は、P-drugレッスン(P-drugリ

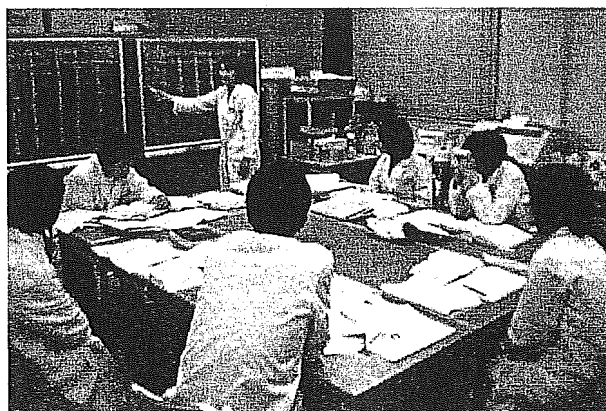


写真1 P-drugセミナーにおける臨床薬学専攻の大学院生によるファシリテーション (著者提供)

ストの作成)、Patient drug レッスン(症例解析と処方するP-drugの選択)、Practical aspects of prescribingのレッスン(処方作成と患者指導)とした。大学院生は教材のワークシートを用いながら、表2におけるP-drugの選択(個々の患者の治療の前にあらかじめ一般的な疾患を対象としてP-drugリストを作成)と、P-drugによる患者の治療(治療対象となる特定の患者に対してすでに吟味してあるP-drugリストから治療薬を選択して適正に使用)に従ってレッスン・討論を行い、題材として取り上げた高血圧症例の薬物治療方針を導き出した。教官は討論の輪から外れた位置に着席し、最低限度の介入や質問への回答を行うとともに、討論の活発度や方向性を記録して討論終了後に大学院生に示した。

モジュール3(5日目)では、各ファシリテータからは担当したレッスンのまとめを、教官からはコメントを発表して、モジュール2での討論内容を振り返った。また、このセミナーで体験や感想、そして今後の課題として各自が大学院修了後に医薬品適正使用にどのようにしてかわっていくか等について

表3 参加した大学院生からのP-drugセミナーの評価(5段階評価)

質 問	1	2	3	4	5
	強く否定			強く同意	
1 セミナーの開始時に目的は明確化されたか?	0%	3%	13%	35%	48%
2 導入は分かりやすく、その後のモジュールに有用であったか?	0%	3%	13%	52%	32%
3 Guide to Good Prescribing はわかりやすく、有用であったか?	0%	9%	50%	28%	13%
4 モジュール2での討論は興味深く、やりがいがあったか?	0%	0%	3%	17%	80%
5 モジュール2で使用したワークシート教材が各セクションで有用であったか?	0%	3%	7%	57%	33%
6 モジュール3での討論や発表は興味をもてたか?	0%	0%	13%	40%	47%
7 視覚教材はわかりやすく、有用であったか?	0%	3%	22%	50%	25%
8 情報は今後の自身の仕事や医薬品適正使用の理解に有意義であったか?	0%	0%	3%	47%	50%
9 教官のクラスのマネジメントはどうであったか?	大変悪かった			大変良かった	
	0%	0%	13%	41%	44%
10 本セミナーの期間(半日×5日間)どうであったか?	短すぎる		丁度良い	長すぎる	
	9%	25%	56%	6%	3%
11 他の症例や医薬品適正使用の講義でもう一度受講してみたいか?	受講したくない			受講したい	
	0%	0%	3%	53%	44%

意見交換を行った。

#### 教育プログラムの追加内容

オリジナルでは処方者(医師)向けのトレーニングコースを臨床薬学専攻の大学院生に応じた内容にするため、導入講義(1日目)では世界と日本における医薬品使用の現状やエッセンシャル・ドラッグ関連の最近の話題を紹介し、レッスン準備にあてた2日目には「医薬品の合理的使用における薬剤師の役割」をショートレクチャーとして追加した。

追加した内容は以下のとおりである。導入講義として、WHOにおける合理的医薬品使用の概念とエッセンシャル・ドラッグ、世界的な医薬品使用の現状、薬剤師活動に関する日本と先進諸国との比較を紹介した。薬剤師の役割に関して、非合理的な医薬品使用がもたらす種々の問題、それを引き起こす背景因子と薬剤師の関与、処方者(医師)と調剤者(薬剤師)の立場・役割・存在意義、薬剤師に求められる要件と客観的評価、広義の調剤のプロセスとそこに潜在するエラー、合理的な医薬品使用において必要とされるものを講義した。

#### P-drugセミナーの実際・評価

2000～2001年度で4回のP-drugセミナーを開催

し、合計で32名の大学院生が履修した。すべてのグループにおいて大学院生の参加意欲はおおむね良好であった。積極的な発言や討論に基づいて、セミナーはほぼプログラムどおりに予定した時間範囲内で行われた。大学院生は、医薬品の客観的な評価・選択方法と、題材とした高血圧症例における薬物療法のプロセスを、セミナーを通じて体験することができた。

セミナー終了後に履修した大学院生からのセミナーの評価を記名式アンケートにより行った。アンケートはセミナー最終日終了時に回収した。アンケートで評価した項目や内容としては、目的、テキスト、ワークシート教材、視覚教材、各モジュール、セミナー全体、教官のマネジメントおよび期間に加えて、もう一度P-drugセミナーを受けてみたいと思ったか、本セミナーの長所と短所について質問した。表2にセミナーに対する学生からの評価結果を示した(回収率100%)。質問番号1～8は、質問内容に全く反対の場合を1、完全に同意の場合を5とする5段階で評価した。評価はどの項目も比較的良好であり、特に自分達でファシリテータを務めて行った討論が特に興味を引いたようである(質問4)。また、P-drugセミナーを初めて体験した多くの大学院生が再度履修したいと希望した(質問11)。

表4 大学院での臨床薬学教育にP-drugセミナーを導入したことによる教育的なメリット

ポイント	利点や学べる内容など
セミナーとしての知識の獲得・再確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 薬物治療のプロセス</li> <li>* 医薬品の評価と選択</li> <li>* 薬剤師の活動やあり方</li> </ul>
問題解決型演習の経験	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 学生間で討論を行う機会</li> <li>* 臨床実習に対する積極的な参加姿勢</li> <li>* 高い意識や集中力の維持</li> </ul>
英語教材の使用	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 薬剤師実務に関する専門英単語</li> <li>* 国際的に標準化された教育内容</li> <li>* 国際保健医療・薬学へ関心</li> </ul>
P-drug セミナーの時期	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 専門的な臨床薬学実習の一環</li> <li>* 薬物治療に関する病棟実習への導入</li> </ul>
処方者の教育プログラムを体験	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 医師の視点や立場を理解</li> <li>* チーム医療での薬剤師の役割を再認識</li> </ul>

「本セミナーでの良かった点」と「本セミナーでの悪かった点」についても各大学院生に日本語で自由に回答させた。良かった点への回答は、セミナーの形式、内容、学ぶ立場および臨床薬学実習に関するものに分類できた。形式では、普段受けている知識授与型の授業や講義とは異なる討論参加型・問題解決型のセミナーが印象的であり、非常に楽しかったとの回答があった。また、記憶の定着の観点からもセミナーの有用性が記されていた。

内容に関しては、医薬品の評価・選択や適正使用の重要性や難しさが理解されたとの回答が得られた。また、「処方箋を見て疾患を考えるのではなく、疾患から薬物治療を考えるという、いつもとは異なる角度から薬物治療のプロセスを経験できた」に代表されるように、薬剤実務のための知識・理解とは異なる本来の薬物治療の概念や手順を理解させることができた。

学ぶ立場としては、個々の大学院生の将来の進路にかかわらず本セミナーの自己認識型の手法が発揮された。臨床薬学実習では、本セミナーが病棟実習への導入になっており、また、薬剤師としてのあり方を考えたり、薬の知識以外の必要性にも気づかせる機会になった。悪かった点については、主に本人の反省に関する回答が多かったが、セミナーの方式、教材、英語である点などに対する不満や戸惑いもみ

られた。5日間のセミナーでは時間が足りないとの回答も得られた。

また、教官の立場から記録した本セミナーの教育的メリットは表4に示した。特に、処方医の立場・考え方を理解し、チーム医療での薬剤師の役割を再認識させることに有用であった。

### P-drug 教育導入の意義

P-drugは当初、処方医を主たる教育対象として確立された。しかし、薬物療法や医薬品評価・使用の適正化の観点から、医学教育者だけでなく医療を通じて医薬品にかかわる薬剤師にもその概念が重要であると考えられる。たとえば、薬剤師業務の中でも、医薬品情報、病棟活動、TDM、製剤供給などを通じて個々の症例における処方設計に参画するためには、薬物治療の方針や手順に関する十分な理解が前提となる。また、医薬品採用・管理などに携わる場面においては、実際に臨床使用を想定した中での医薬品情報の評価能力が問われる。

このような見地から、近年では薬剤師や臨床薬学教育者の中にも、P-drugが示す医薬品評価・選択やそれを生み出した必須医薬品のような限定医薬品の概念が重要であると理解されつつある。限定医薬品モデルリストの作成は、医療費の抑制手段のほかにも、EBMに基づいた治療方針や薬剤選択の標準化、

医薬品情報の整備・最新化、そして教育用ツールとしても有用であると考えられる。すでに、薬学教育界では教育用ツールとしての医薬品リストが作成されている。今後は、その医薬品数を限定したプロセス、すなわちどのようなエビデンスに基づいて医薬品を選択したのか、またその医薬品リストと各種治療ガイドラインとの整合性などが議論の対象となるであろう。

過去の薬学教育においては、本研究で導入したP-drugの概念にあるような医薬品評価・選択の方法論や薬物治療のプロセスは十分には指導されていなかった。本セミナーの良かった点においても、履修した大学院生から医薬品選択・適正使用や薬物治療のプロセスについて、初めて考えたりそれが難しいことを知ったとする回答が得られた。その背景には、薬学部の主たる教育対象（卒業予定者）が医学部のように将来のユーザー（処方者）ではないこと、また、過去には国立大学を中心として創薬科学研究者（メーカー）の育成に重点がおかれていたこと（医薬品の限定使用は自由な医薬品開発を困難にするという潜在意識）も要因であるかもしれない。近年では高年次における臨床薬学教育が始まっており、大学院修士（博士前期）において長期（6ヵ月程度あるいはそれ以上）の臨床実習をカリキュラムに含む臨床・医療薬学専攻/コースを設置している薬学系大学は46大学中、41大学において設置済、3大学で設置予定であり、すでに全国規模で開始されているのが現状である（2002年2月現在）。今後は、医薬品取り扱いの知識をすでに習得した大学院生を対象とした臨床薬学実習で何を教育するのか、たとえば臨床現場において処方医が実施する薬物治療の真の理解者・協力者をどのようにして育てていくか、ということを考えることが求められる。

### エビデンスに基づいた薬物治療の手順

長期臨床実習においては、病棟実習に臨む大学院生の主な関心は、今までの薬学教育では学ぶ機会の少ない検査・診断過程の理解と、その後の臨床薬剤師業務に向かう傾向がある。医療現場では、治療ガイドライン、診療科マニュアル、クリニカルパスな

どの標準化された指針・規定がすでに使用されている。しかし、それらの理解がまだ不十分な実習時においては、各種規定・指針が示す治療学上の薬剤知識を習得することが最初の学習段階になってしまう。その結果、適用されているガイドラインなどに記載されている治療法や医薬品選択が決定された経緯や科学的根拠を論理的に理解する機会は減少する。EBMの実践においては、エビデンスに基づいて標準化された薬物治療に単に従うだけではなく、それらを質的に評価したうえで個々の患者に適用できることが重要である。

本セミナーで導入したP-drugの手順は、実際にはEBMの手順を細分化して実行する内容となっている（表2）。具体的には、P-drugによる患者治療のStep 1～2（患者の問題の定義・治療目標の特定）がEBMの(1)問題の定式化に、P-drugの選択がEBMの(2)情報の収集と(3)批判的吟味に、そしてP-drugによる患者治療のStep 3～5（P-drug適切性の確認・処方箋を書く・アドバイス・モニター）がEBMの(4)患者への適応と(5)評価に相当している。EBMの手法や演習については、本セミナーを履修した大学院生は医薬品情報に関する講義や実習においてすでに学習している。しかし、EBMはエビデンスの患者への適応を目的としたものであるため、具体的な患者への薬物療法の手順については定式化されたP-drugの概念を利用した説明は有用であった。また実際には、いくらエビデンスが蓄積しても最終的には個々の処方設計者の判断力が問われており、エビデンスが存在しない領域も圧倒的に多い。したがって、病棟実習において医療現場の薬物療法を体験する直前に、薬物治療の手順を学ぶことは有意義なものと考えられる。

### 参考文献

- 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 2002; 122(10): 819-29. ([http://yakushi.pharm.or.jp/FULL\\_TEXT/122\\_10/PDF/819.pdf](http://yakushi.pharm.or.jp/FULL_TEXT/122_10/PDF/819.pdf))
- 2) 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 2003; 39(2): 794-9.

## ■エッセンシャル・ドラッグとパーソナル・ドラッグ

WHO エッセンシャル・ドラッグ・モデルリストは  
先進国において意味があるかThe WHO Model List of Essential Drugs: Is it relevant  
for developed countries?

Hans V. Hogerzeil

Department of Essential Drugs and Medicines Policy, World Health Organization

【訳】 東京大学大学院薬学系研究科医薬経済学 津谷 喜一郎

## はじめに

このセミナーの目的は、日本にとって重要な医薬品は何なのか、を決定することの意義を検討することにある。このような課題が取り上げられるのは、すべての人々が必要に応じて医薬品を入手できることが保障されることに対して、関心が高まっているためと考えられる。日本では、多くの人々がそれぞれの必要とする医薬品を手に入れることができるが、医薬品全般の費用があまりにも高くなってしまったため、価格と費用についても検討する必要があるだろう。

WHO では、「医薬品へのアクセス」(access to medicines)とはすべての人々が手頃な費用で医薬品を利用できるよう保障することを指す。また「アクセス機」(access table)には、合理的選択 (rational selection), 入手可能な価格 (affordable price), 持続可能な財政 (sustainable financing), 信頼性の高いシステム (reliable system) の4つの脚が必要であると考えている。

すべての人々が必要に応じて必須医薬品を入手できるよう保証するためには、まず必須医薬品とは何なのかを決定する必要がある。

第1の重要な脚は「選択」(selection)である。すべての医薬品が同じ重要性をもつことはありえないためである。

第2に、選択された医薬品には「入手可能な」(affordable)価格がつけられなければならない。医薬品があまり高くなりすぎないようにするためには、いくつかの方法が考えられる。

第3に「財政」(financing), すなわち費用を誰が支払うのか? つまり医薬品の費用は、患者が自己負担するのか? それとも政府が税金から? または保険会社が支払うのか? あるいは寄付金? もしくは世界銀行の融資によってこれをまかなうのか? という問題である。

第4に、医師・薬剤師・病院・診療所が診断を行い、薬剤を処方し、医薬品が使われるようにするためには、ある「システム」(system)が必要とされる。

日本のシステムは優れており、おそらく財政的にも問題はないと思われるが、ここでは医薬品の合理的選択と価格の問題についても触れたいと思う。

## 価格の低下をもたらす競争

ブラジルにおける5種類のAIDS薬の価格について、いくつかのデータを紹介したい。A薬とB薬は同じ製薬会社が同じ工場で製造しているため競合することはなく、その価格は5年間でいちどわずかに下がったのみである。これとは対照的に、他の3種類の薬はジェネリック薬であり、2社~6社の異なった製造業者によって製造されている。興味深いこと

表1 History of the WHO model list of essential drugs

- 1977 First Model list published, ± 200 active substances
- List is revised every two years by WHO Expert Committee
- Last revision (Dec.1999) contains 306 active substances
- 2002 Revised procedures approved by WHO

*The first list was a major breakthrough in the history of medicine, pharmacy and public health*  
Médecins sans Frontières, 2000

に、これら3種類の薬の価格は5年の間に次第に低下している。たとえば2.90ドルだった薬が83セントに下がったものもあり、全体として1.55ドルも安くなっている。つまり、医薬品の世界において、競争の存在は価格を劇的に低下させる要因となっており、このことは、どの国においても極めて重要な教訓となるだろう。WHOは価格の低下をもたらす重要な方法のひとつは競争を促すことにあると述べている。

競争を促進するために、政府は何をすればよいのだろうか。第1に、医師、薬剤師、そして患者が価格に関する情報を入手できるようにすることである。彼らが医薬品の値段を調べて比較することができるようになれば競争は高まるはずである。

第2に、ジェネリック製品に関する政策を立てることが大切である。つまり、薬剤の特許が切れた後に別の会社が同種の薬剤を製造することを認め、ジェネリック薬の競争を促すなどの措置をとることである。また、医師による処方箋が特定の製薬会社の製品を指定していたとしても、その薬の特許がすでに切れている場合には、薬剤師が代わりにジェネリック薬を用いることを認める法律を作ることでもできるだろう。この方法はジェネリック薬による代替調剤 (generic substitution) と呼ばれており、多くのヨーロッパ諸国では法律によって認められている。

第3に、多くの国々においてある種の医薬品に課せられている高額な輸入税や販売手数料を見直す必要があるだろう。卸売業者の販売手数料は30%、薬剤師の手数料は50%にのぼることさえある。そのため、患者は極めて高額な費用を支払わなければならない。極めて高価であると同時に極めて重要な医薬

品の価格を是正する何らかの措置を政府が講ずることができるよう、世界貿易機関(World Trade Organization: WTO)でも、ある種のセーフガードを設けている。

### 必須医薬品モデルリストの歴史

WHOでは25年間にわたり、「必須医薬品モデルリスト」(Model List of Essential Medicines)と呼ばれるリストを発行している。WHOがどのように医薬品を選択しているかを説明することで、このリストの作成が日本にとって重要であるかどうかを判断することができるだろう。

表1に示したように、1977年に約200種類の有効成分(active substance)を網羅した必須薬品モデルリストが初めて発行された。このリストは、2年ごとにWHOの専門委員会による改訂を受けることになっている。最新のモデルリストは1999年の12月に改訂されたもので、そこには306種類の有効成分が示されている。

このリストは20年以上にわたって実質的な変更は加えられていない。つまり、2年ごとの改訂では通常5種類から6種類の医薬品が削除され、10種類ほどの医薬品が追加されている。WHOはよりシステマティックな手順で医薬品を選択するために、今年は手順の変更を進めている。

「国境なき医師団」(Médecins Sans Frontières: MSF)は数々の緊急地域で活動しているNGOであるが、最初のWHOリストの発行は医療、医薬品、公衆衛生の歴史における大きな前進(break through)であったと述べている。1977年の時点で真の重要性をもつ医薬品が何であるかを示したことは、極めて革命的な出来事であったといえるだろう。このリストが発行されるまでは、すべての医薬品が必要であり、医師はあらゆる医薬品を患者に処方できなければならないという認識が一般的だったからである。

### 治療ガイドラインと必須医薬品の関係

現在、世界156ヵ国において、全国的または地域的な必須医薬品リストが作成されている(図1)。過去2年間に改訂されたものも多く、大部分が過去5年間に実質的な改訂を受けている。こうした国々では、必須医薬品リストはどうやって作成されるのだろうか

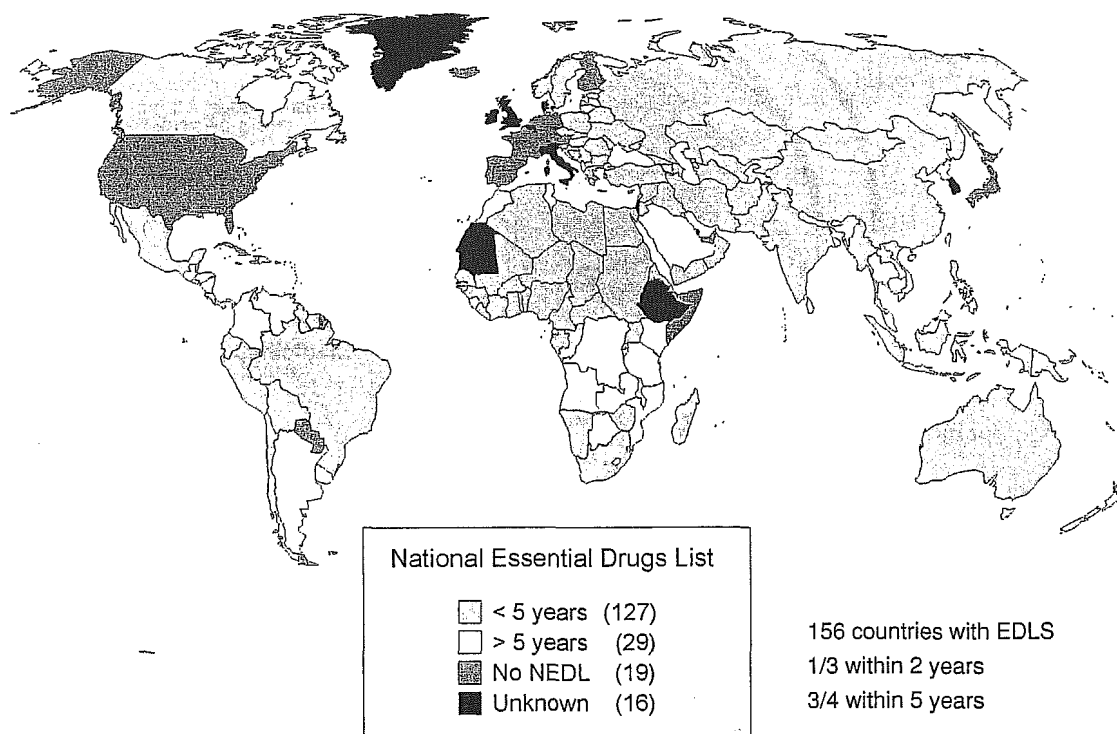


図1 Number of countries with a national list of essential medicines (December 1999)

か。過去においては、単にある病院で必要とされる医薬品のリストを調べ、それぞれの医薬品が必須であるかどうかを一つ一つ決定することによって、リストが作成されてきた。しかし、これでは合理的な方法とはいえない。

WHOは現在リスト作成の第1段階は病院または部局において多くみられる疾病・症状のリストを作成することであると述べている(図2)。

第2段階は、それぞれの症状について推奨される治療法を決定することである。たとえば外来患者を対象とする診療所では、頭痛の症状を訴える患者を治療する場合、患者が大人であればアスピリンを処方し、子供であればパラセタモールを処方する。したがって、アスピリンは頭痛に対する治療ガイドラインに記載され、医師は特定日数の間に特定数の錠剤を処方することになる。

第3段階は、教育と医師の監督(supervision)である。アスピリンは推奨される治療法となるので、病院の処方集(hospitality formulary)として必須医薬品リストに記載されることになり、また国家リスト(national list)に組み込まれる可能性もある。薬

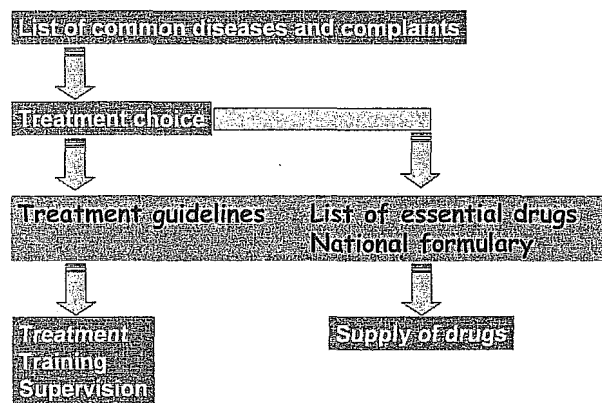


図2 Relation between treatment guidelines and a list of essential medicines

局はリストに載っているという理由で、他の頭痛薬ではなくアスピリンを仕入れることになるだろう。つまり、治療法の選択が、一方では治療ガイドラインを、他方ではその供給(supply)側としての必須医薬品を決定するというわけである。

#### 必須医薬品のターゲット

図3を用いて必須医薬品のターゲットについて説

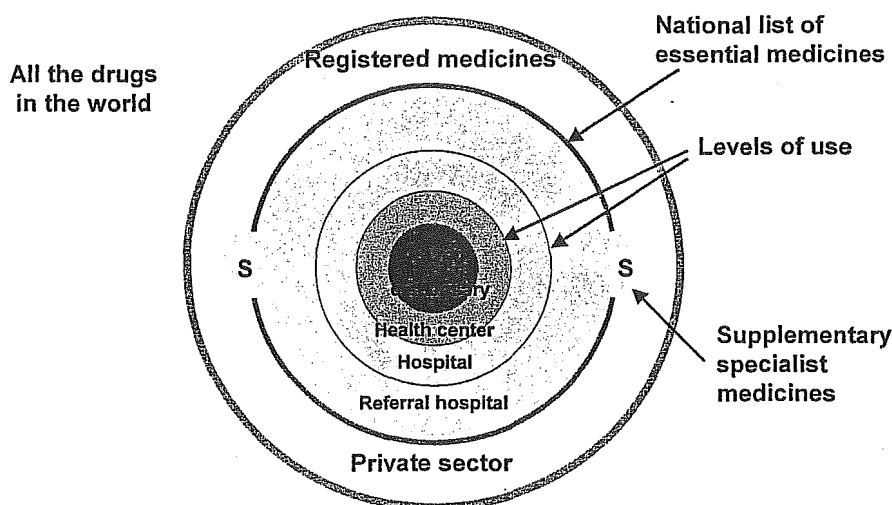


図3 The essential medicines target

明しよう。世界では何千というさまざまな医薬品が利用されている。国内で医薬品を販売しようとする場合、製薬会社はその医薬品を承認登録 (register) して販売許可を得なければならない。承認登録は通常、有効性 (efficacy)、安全性 (safety)、品質 (quality) の3つの規準に基づいて行われる。有効性は一般にプラセボとの比較によって評価され、その医薬品が他の医薬品よりも有効であると立証する必要はない。

多くの国々には、医薬品の費用を健康保険によって負担する償還制度 (reimbursement system) がある。国立病院で利用される健康保険は、政府が承認している医薬品の全部を使ってよいとはしない、またすべての医薬品の費用を償還しようとはしないものである。したがって、選択の第2段階において、必須医薬品リストに載っているどの医薬品が病院による償還の対象となるかを決定する必要がある。そのためには、同種の医薬品の中でどの医薬品が償還の対象となるかを決定しなければならない。たとえば、およそ15種類の $\beta$ 受容体遮断薬があれば、薬局はその中のどれを仕入れて、どれが健康保険によって償還されるのかを決定しなければならないということである。したがって、3種類ほどの最も優れた医薬品を選定するために、費用対効果と医薬品としての有効性に基づく比較評価が行われることになる。医薬品の費用対効果を最良とするために、この評価には相当の努力が傾けられることになるだろう。

さらに、必須医薬品の国家リストを作成する場合

には、医療施設の規模に応じて個別に段階を設ける必要がある。基幹病院では700、比較的小規模な病院では200、小さな診療所や医院では80、看護婦または医療助手が担当する医務室 (dispensary) では50などといったように、施設の規模に応じて必要とされる医薬品の数がそれぞれ決定されることになるだろう。

特定の専門医または専科のみが使用する短い補足的リスト (supplementary list) も作成しなければならない。糖尿病の治療を例にあげると、大部分の糖尿病患者には長時間作用型インスリン、短時間作用型インスリン、経口糖尿病治療薬があれば十分である。極めて難しい症例を扱う糖尿病科や内科治療の教授にはこの他にも別の薬剤が必要となるが、こうした薬剤はすべての医師にとって必要というわけではない。がんの治療薬についても同様のことがいえるだろう。

つまり、国内販売を認められている医薬品の中には、必須医薬品として保険または政府による償還の対象となるものもあれば、販売を認められてはいるものの、償還して提供するほどには重要性をもたないものもある、ということである。たとえば英国では、7種類の緩下剤が国民保健サービス (National Health Service: NHS) によって償還され、患者はこれらの薬剤を無料で入手することができる。この他にも20種類ほどの緩下剤が登録されて市場で販売されているが、これらの薬剤は無料ではない。患者が

こうした緩下剤のどれかを使用したいと希望する場合には、その費用を負担しなければならない。

#### 必須医薬品のWHOモデルリストの使用

国連児童基金 (United Nations Children's Emergency Fund : UNICEF) や国連難民高等弁務官 (UNHCR : United Nations High Commissioner for Refugees) などの他の国連機関も、約300種類の医薬品を示したWHOモデルリストを使用している。すべての国連難民キャンプでは、WHOリストに基づいて作成されたリストやカタログが使用されている。また、緊急救済のための国連推奨必須医薬品リスト (United Nations List of Recommended Essential Drugs for Emergency Relief) もある。このリストには、常に必要とされている極めて重要な85種類の医薬品 (WHO必須医薬品リストの一部) が示されており、他国に医薬品を寄附している国々はこのリストを参考にしている。

さらに、難民キャンプ用の慎重に選ばれた55種類の緊急用医薬品を示したリストもある。このリストに収載されている医薬品は、1万人の使用量3ヵ月分があらかじめ大きなキットに分けて包装され、あらゆる難民キャンプに送ることができるよう準備されている。したがって、緊急地域には常に同じ緊急医療キットが届けられることになる。

WHOは、必須医薬品リストに関連する数種類の文書も作成している。たとえばWHOモデル処方集 (WHO Model Formulary) が新たに作成され、近々発行されることになっている。この処方集が発行されれば、WHOリストに載っているそれぞれの医薬品について標準処方が示されることになる。政府は必要に応じてこれを活用することができるだろう。また国際薬局方 (International Pharmacopoeia) に関しては、必須医薬品リストに載っている医薬品の標準品質テストも用意されている。

#### モデルプロダクトとしてのWHOモデルリスト

WHOモデルリストは「モデルプロダクト」 (model product) であり、また「モデルプロセス」 (model process) であるといわれている。まず「モデルプロダクト」としてそれは各国によるリスト作成上の優れたモデルとなっている。そこには、優先すべき疾

病と優先すべき医薬品が示されている。WHOはあらゆる重要な疾病を特定したうえで、その疾病に最良 (best) な医薬品を選定しようと試みている。また、選択された医薬品は最も費用対効果のよいものでなければならない。さらに、WHOリストは「必須医薬品ライブラリー」 (Essential Medicines Library : EML) の一部をなすものであり、そこには特定の医薬品がなぜリストに載せられるかについての説明も示されている。

WHOでは医薬品の使用に関して、公衆衛生上の配慮 (public health consideration) と金額に見合う価値 (value for money) という2つの重要な要件を設定している。そして公衆衛生に対する配慮から、限られた予算の範囲内で多くの人々の利益を図りたいと希望する政府や保険会社に対する助言の提供に努めている。WHOは個々の患者に助言を与えることはしない。患者は常に最良の医薬品と最も高価な治療を希望するが、政府や管理医療制度 (managed care) があらゆる人々に最も高価な治療を施すことは不可能である。したがって、公衆衛生上の責任を果たすことと、万人に対して公平 (fair) であることとの間にバランスを図るための努力が必要とされる。

#### WHOによる必須医薬品ライブラリーの作成

WHOリストがモデルリストといわれるゆえんを説明することになるが、WHOは現在、必須医薬品ライブラリー (Essential Medicines Library : EML) の作成を進めている。図4にそのコンセプトを示す。WHOでは、300種類の医薬品を一覧表示するのみであった従来のやり方を改め、今後はリスト上のそれぞれの医薬品によって治療できる疾病のリストなど、一層充実した情報を提供することになっている。また、リストに収載されている医薬品の中でわれわれが実際に必要とするものは、特定の疾病に関して第一または第二に優先される医薬品のみであるといえるだろう。したがってEMLでは、医薬品の名前をクリックすれば、その薬がどんな疾病に対して推奨されるかを調べることができるようになっている。

医薬品をリストに載せた理由についても配慮する必要がある。WHOは将来、医薬品が選定されたエビデンスを含むシステマティック・レビュー (systematic review) を示すことにしている。そこに

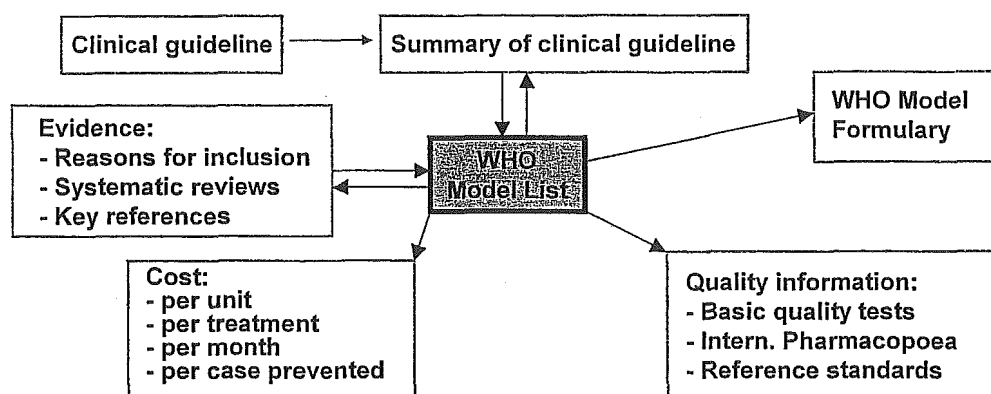


図4 The WHO essential medicines library to facilitate the work of national committees

は重要な文献も含まれることになる。ユニットあたりの価格単価、錠剤単位の価格、1日または1ヵ月あたりのコストなど、コストに関する基本情報も提示することになっている。これらは、政府、医師、その他の医療提供者が、どの医薬品が高く、どの医薬品が安いことを確認できるよう支援する極めて簡単な方法である。WHO 処方集では医薬品の名前をクリックするだけで、処方、適用、副作用のみならず、品質を確認するための正しい方法などの品質テスト、その他の関連情報を入手することができるようになっている。

#### モデルプロセスとしての WHO モデルリスト

「モデルプロセス」といわれるゆえんは、WHO リストの作成方法にある。WHO は各国がこの選択方法を見本として独自のリストを作成することを希望している。WHO リスト自体をそのままコピーすべきではないが、リストの作成プロセスは優れた見本となるはずである。

表2に示すように、たとえばこのリストは、エビデンスに基づく治療の推奨にリンクしている。治療ガイドラインは、医薬品を使用した場合のアウトカムをエビデンスのグレードに基づき比較検討することによって作成される。リストの作成は、こうした治療ガイドラインに沿って進められなければならない。たとえば WHO リストには、結核の治療法は第一に、リファンピシン、イソニアジド、エタンブトール、ピラジナミドの4種の薬剤を併用することである、と述べられている。これら4種の薬剤は数々のエビデンスに基づく治療であるからこそ、必須医薬

品としてリストに載せられることになったのである。

#### 治療ガイドライン作成手順の改訂

WHOは現在、ガイドライン作成手順 (procedure) の改訂を進めている。7つのステップからなる (表3)。ガイドラインの作成には、異なった経歴をもつさまざまな人々によって構成される独立した作成委員会が必要となる。この委員会は製薬会社が製造した医薬品が必須であるか否かを決定するためのものであり、各メンバーはその会社との利害関係を公表する必要がある。公平な決定を期するため、委員会のメンバーはその会社の株式を保有しているかどうか、その会社と研究上の接触その他の関係があるかどうかを記した文書を提出しなければならない。そのうえで、あらゆるエビデンスをシステマティックに構築・レビューし、文献に即した医薬品を推奨することが可能となる。

ガイドラインの中で推奨する医薬品を決定する場合には、まずその理由をエビデンスによって裏づける必要がある。その後、ガイドラインの完成に先立ち外部審査 (external review) が行われる。外部審査は、インターネットを通して50人の人々にガイドラインを送付し、推奨の可否についての判断・批評・検討を仰ぐ形で行われる。モデルリストの隔年改訂を行う場合には、WHOは速やかにその旨を通知し、インターネットを通してリストを配布する。WHOの必須医薬品リストはウェブサイト上に公開されており、すべての変更はウェブサイト上のリストにも加えられる。

表2 The WHO model list is a model process

- List linked to evidence-based treatment recommendations
- List follows WHO Recommended Process for Developing Clinical Practice Guidelines
  - \* Guidelines development group with wide representation
  - \* *Transparent declarations of interest*
  - \* Systematic search and review of evidence
  - \* Linked references, graded recommendations
  - \* External review
- Two-yearly review
- Rapid dissemination, electronic access

表3 Seven steps to get a new medicine on the WHO model list of essential drugs

1. Identification of public-health need for a medicine
2. Development of the medicine; phase I - II - III trials
3. Regulatory approval in a number of countries
  - > Effective and safe medicine on the market
4. More experience under different field circumstances; post-marketing surveillance
5. Price indication for public sector use
6. Review by WHO disease programme; define comparative effectiveness and safety in real-life situations, comparative cost-effectiveness and public health relevance
  - > Medicine included in WHO treatment guideline
7. Submission to WHO Expert Committee on Essential Drugs
  - > Medicine included in WHO Model List

## 先進国における必須医薬品リストの重要性

つぎに、必須医薬品リストが発展途上国のみならず先進国においても重要性をもつか否かという点について述べたい。オランダ、英国、オーストラリア、カナダのいくつかの州、米国などをはじめとする多くの国々では、関係当局が必須医薬品リストや国定処方集をもっていることがめずらしくない。

1. 新しい必須医薬品は高価である

問題は新しい必須医薬品の価格が高いことにあるといえるだろう（表4）。たとえばペニシリンは、もはや淋病の治療薬としては有効性が低く、その他の

表4 Is the WHO list relevant to developed countries?

**1. New essential drugs are expensive**

Common generic drugs are not always effective anymore

Antibiotics for gonorrhoea: 50-90x price of penicillins

Antimalarial drugs: chloroquine \$0.10 per treatment

Coartem® \$4/pp developing country (40x)

Malarone® \$45 per treatment (450x)

Antituberculosis: \$15 for DOTS vs \$300 for MDR (20x)

Antiretrovirals: \$300-600/yr; but 38 countries have <\$2

p.person/year for medicines

薬剤を使用するとペニシリンを使用した場合の50～90倍の費用がかかる。

新しい抗マラリア配合剤を入手するには4ドルかかり、これは従来の治療法の40倍となっている。なかには450倍も高い費用を要する配合剤もある。マラリアが極めてまれな疾病であるなら、このことはそれほど重要なこととはいえない。しかしマラリアが多くての国で極めて一般的な疾病であり、耐性のためにもはやクロロキンが効かなくなっている場合には、高額の治療費が必要となる。

結核では、5～10%の患者が15ドルのジェネリック製品による治療では効かなくなっている。結核の治療薬のレベルを上げると治療費は極めて高額となり、およそ300ドルもかかる。

AIDSに関しては、抗レトロウイルス剤の価格は低下しつつあるが、最も安価な治療法でも依然として年に600ドルもの費用がかかる。しかし、38ヵ国では1人あたり年間2ドル未満しか薬に支出できない。南アフリカでは成人の約20%がHIV-AIDSに感染しており、この国の財政に大きな影響を投げかけている。このように、新しい必須医薬品には高額な費用がかかり、その必要性は慎重に検討されなければならない。

## 2. 多くの新薬は高価である

表5を見てみよう。先進国をみた場合、カナダでは興味深いことに、調査の結果1987年から1993年までの間に処方箋ごとの平均費用が93%増加しているという事実が判明している。増加の15%はそれぞれの処方箋につき医師が処方する医薬品の量が増加

表5 Is the WHO list relevant to developed countries?

2. Most new drugs are expensive

- Canada: 55% of prescription cost increase of 93% over 1987-1993 was due to introduction of new drugs
- USA: Pharmaceuticals market grew with 16% in 1999 and 18% in 2000; volume rise in 2000 expected to be 5.5%  
Growth due to 1) elderly population, 2) new therapies, 3) increased prescriptions by managed care, 4) direct-to-consumer advertising
- Australia: Annual increase in drug costs for Pharmaceutical Benefit Scheme could pay for two new teaching hospitals

したことによるものであり、30%は既存の医薬品の価格が上昇したことによる。しかし、価格上昇の55%は新薬の採用によるものである。

新薬の価格は導入時には高く設定されることがあり、新薬の販売を行う製薬会社は、その薬が既存の薬よりも有効であると医師に宣伝する。その結果医師はこの新薬を処方するようになり、全体的な薬剤費が上昇することになる。カナダをはじめとする多くの国々では、こうした傾向が極めて顕著に表れている。

米国では、医薬品市場の量的拡大率は年間5.5%となっているが、薬剤費自体は18%上昇している。日本の状況が似たものかどうかを確認するためには、データを極めて慎重に検討する必要があるだろう。こうした価格上昇の原因としては、1) 医薬品を利用することの多い高齢者人口 (elderly population) の増加、2) 一般に米国では極めて高額な費用を要する新たな治療法 (new treatment)、3) 管理医療 (managed care) による処方箋調剤の増加などが挙げられる。また、4) 米国では消費者に対する処方箋調剤薬の宣伝 (direct to consumer advertising) が盛んであるが、このような方法は多くの国々で禁止されている。消費者を対象とする宣伝が処方箋ごとの費用のみならず、薬剤費全体の増大を招くことは、今では周知の事実となっている。

オーストラリアには薬剤費給付制度 (Pharmaceutical Benefits Scheme: PBS) と呼ばれる国民健康保険制度があり、国内の薬剤費全体の約90%が償還される。年間に政府が支払った薬剤費の増加分は、2つの大

表6 Is the WHO list relevant to developed countries?

3. Essential drugs lists for the Netherlands?

- Existing reimbursement list of Dutch health insurance schemes is based on the essential drugs concept
- May 2000: Minister of Health and Parliament request the health insurance schemes to take charge of the national drug policy - and keep an eye on increasing drug costs
- November 2000: Plan for cost-containment published
- Ongoing experiment: regional treatment guidelines and lists of drugs recommended for GPs, specialists and pharmacists

The future of the essential medicines concept lies with health insurance schemes

規模な教育研究病院を建てる費用に相当するものであった。政府が新しい教育研究病院建設を計画したならば、詳細にわたって激しい議論が闘わされただろうが、薬剤費の年間増加分は見過ごされたままになっている。

3. オランダにおける必須医薬品リスト

オランダでは興味深い事例がみられる (表6)。オランダの制度では、国民の大多数が健康保険に加入しており、3分の2が国民保険、3分の1が私保険となっている。国民保険は収入が一定額に満たないすべての国民を対象としており、この制度では、償還される医薬品のリストに基づき、オランダで承認されている約3,000種類の医薬品のうち、約2,000種類の費用を負担する。

厚生省と議会は2000年5月、健康保険制度によって国家の医薬品政策の責任を担い、薬剤費の増加を監視することを要請した。政治家や厚生大臣は、今後は保険会社 (insurance company) [訳者注: 公的な機関もcompanyと称する] が費用を低く抑える責任を担うべきだと主張している。2000年11月には費用抑制計画が完成し、目下、地域治療ガイドラインをはじめとする実験が進められている。各県では、治療ガイドラインと、あらゆる医師・専門家・薬剤師を対象とする推奨医薬品リストに同意するよう医師に勧めている。償還の対象となる医薬品もあれば、そうでない医薬品もあるだろう。どの医薬品が償還の対象となるかは、治療ガイドラインによって決定される。

表7 Is the WHO list relevant to developed countries?

## 4. Cost containment policy in Shanghai, China

- From 1983-1993 annual growth rate of drug expenditure was about 4x as high as the growth rate of GDP per capita
- 1993-1994: drug list policy and hospital revenue capping introduced
- Dramatic and continuing decline in growth rates of total medical and drug expenditure, and of drug cost per visit
- Drug costs from 67% (1992) to 51% (1996) of health costs
- No changes in equity between insured and non-insured

Ref: Shanlian Hu et al. *Health Policy and Planning* 2001; 16(Suppl 2): 4-9

## 4. 中国・上海の医薬品コスト抑制政策

中国の上海は物価が高く、医療体制も欧米並みである。この状況を表7に示す。1983年から1993年までの薬剤費の年間増加率は国内総生産 (gross domestic product: GDP) の増加率の4倍を記録した。1993年には医薬品リストを作成し、病院収入の上限を定める政策が導入されている。2001年の *Health Policy and Planning* に発表された最近の研究は、医療・薬剤費全体の増加率は劇的かつ継続的に低下したことを示している。1992年には医療費の67%が医薬品に費やされていたが、1996年にはそれが51%まで低下している。また、医薬品の入手可能性に関して、保険と非保険の間で公平 (equity) の面で変化はみられなかった。

## 5. アフリカにおける HIV/AIDS 治療の費用効果分析

いかにして医薬品を選ぶかについて、われわれが行った次の研究を紹介したい (図5)。

アフリカ諸国の政府が適切な AIDS 治療法を決定

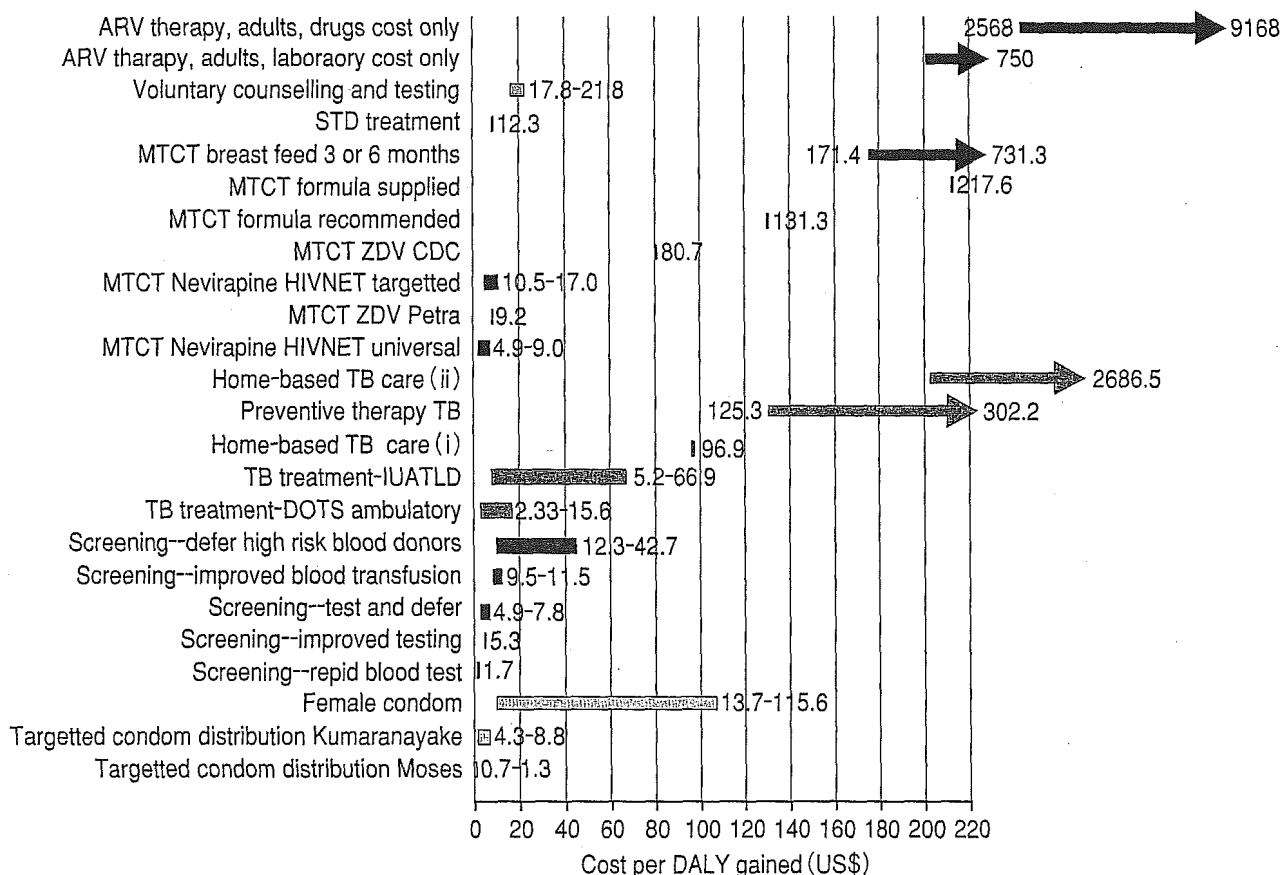


図5 Is the WHO list relevant to developed countries?

## 5. Cost-effectiveness analysis of HIV/AIDS treatment (Africa, 2000)