

のブランド化が起こる。選択する医薬品として、目先の収益だけを考えれば納入価が安い方がよいということになるが、値引率が他の製品よりも極端に大きければ次の改訂で薬価が下がるので結果として供給面での不安が生じる。価格以外にも考慮するポイントがある。製造・販売しているジェネリックメーカー、溶出試験や生物学的同等性試験のデータとそれらの先発品との類似性、小型化や速崩性などの製剤設計、元の先発品との外観の類似性（似ている方がよい場合と、変わったことが分かる様にあえて違っていた方がよい場合がある）、刻印・識別コード（一包化調剤・鑑査、識別などに不可欠）や包装材料や形態などが挙げられる。これらの検討は先発品の採用を決める際と似たようなプロセスであろう。

実際の医療機関におけるジェネリック医薬品の選択基準をふたつ紹介する。社会福祉法人相模更生会総合相模更生病院は以下の基準を定めている：(1) ジェネリックメーカーとして経済性・知名度がある（資本金、株式公開・上場企業、全国誌への広告掲載、積極的な勉強会・講演会を通じた啓蒙活動等）、(2) 商品名、適応症、用法・用量、包装単位に支障がないこと、(3) 基礎資料が随時提出できること（製品情報概要、インタビューフォーム、溶出試験成績、純度試験成績、バルクメーカー、年間生産量、抗生物質は感受性ディスクの比較試験、医薬品情報室の有無、緊急時の体制、ホームページから得られる情報内容）、(4) サンプルを確認して問題がないこと。刻印やPTPの印字が明確で、既採用品と混同しにくいもの、(5) 物流を含む安定供給の保証（直売方式ではなく契約する医薬品卸売業者による代理店方式が可能なこと）、(6) 製造・販売実績、納入実績、他の医療機関における使用実績、(7) 具体的数値による経済効果への評価。また、医療法人稲門会岩倉病院は以下の基準を定めている：(1) 生物学的同等性が確立されており、それを保証するデータが提示できること、(2) 情報の収集・提供体制が整備され、問い合わせに迅速に対応できること、(3) 製剤に関する情報開示、特に添加物について公表できること、(4) 適応症について先発品との相違が把握できること、(5) 識別コードがついていること、(6) 先発品と外観が類似していること、(7) 幅広い規格と小包装・バラ包装に対応できること、(8) 医薬品名が適切であること、(9) 安定供給・配送体制に問題

がないこと。これらの具体的な基準は他の施設やメーカーにも大いに参考になるであろう。

国立病院・療養所の現状調査として2003年4月に厚生労働省国立病院部がまとめた「後発医薬品の使用選択基準に関する研究」があり、後発医薬品採用時の留意点として以下の興味深いデータがある。164施設中、重視したとの回答が多かった項目は順に、薬事委員会他関係委員会での承認、安定供給の確保、医薬品購入費にかかる支出抑制、適応症の同一性、医師への説明・同意、であった。逆に重視したとの回答が少なかった項目は順に、臨床効果・副作用、オレンジブック記載、企業実績、薬価差、患者負担であった。なお、医療事故防止、情報収集・提供体制、品質保証、他施設の採用、流通過程は中間的な回答であった。すなわち、阻害要因と言われている情報や品質は安定供給に比べて重視されておらず、オレンジブック記載の有無に至っては164施設中45施設しか重視したとしか回答していない。逆に薬事委員会や医師への説明・同意など、当然の結果ではあるが、院内でのコンセンサス形成が最も重視されている。

一般国民の受け入れ方については、ジェネリックメーカーの協賛により毎日新聞社が実施したジェネリック医薬品意識調査(インターネットアンケート)の結果が2003年12月に報告されている。回答では、「ジェネリック医薬品について知っている」は55%、「ジェネリック医薬品を処方してもらいたい」は81%、「これまでにジェネリック医薬品を処方してもらったことがある」は17%であった。先の国立病院・療養所の調査では、コスト面に関して、医薬品購入費にかかる支出抑制は重視されているが、患者負担や薬価差などはそれほど重視されていない。すなわち、医療施設においては包括評価における施設側の費用（納入価）の方が患者側の費用（薬価、患者負担）よりも考慮されているように受け止められる結果かもしれない。国全体としての医療改革や新制度導入においては、保険機能者の機能強化と医療機関の収益保証のみならず、臨床的・医療経済的なアウトカムを通じた最終的な患者（国民）の負担軽減と満足度向上を目指すことが求められると思われる。

7. お わ り に

以上、DPCに基づく包括評価とジェネリック医薬品について概説した。今後の課題として、それらの導入が個々の医療現場や国民医療にどのような影響を与えたのかを評価して検証することが大切である。そのためには、医薬品使用をヘルスケア・システムの構造、使用状況や実態などのプロセス、そして臨床的・医療経済的なアウトカムのそれぞれの観

点から解析するような研究が重要であると考えられる。しかし残念ながら、医薬品利用実態研究 (Drug Utilization Study: DUS) は、従来から支配的な「新しい薬を創ることや使うことに価値がある」という基礎科学重視のスタンスからはなかなか高く評価されない。医療教育の重要性から薬学教育年限とカリキュラムが見直されるこの時期において、DUSや社会全体の視点から医薬品の使用状況を研究する学問や教育が取り入れられることを期待したい。

出席者

- 内田 英二氏 (昭和大学医学部第2薬理学・司会)
- 梅村 和夫氏 (浜松医科大学医学部薬理学)
- 平山 謙二氏 (長崎大学熱帯医学研究所疾病生態分野)
- 光石 忠敬氏 (光石法律特許事務所)

座談会

被験者保護を目指した 審査体制の確立に向けて

お忙しい中、お集まりいただきありがとうございます。臨床研究については、科学性と倫理性が大きく問われてくるわけですが、特に倫理面に関して、研究に参加する被験者の人権・安全・福祉をどう確保するかが最大の問題だと思います。そこで、本日は、静岡県のファルマバレーで中央倫理委員会の委員長を務められている梅村和夫先生（浜松医科大学薬理学）、アジア西太平洋地域倫理委員会フォーラム（FERCAP）の取り組みを通じて世界的な活動をされている平山謙二先生（長崎大学熱帯医学研究所疾病生態分野）、法律家の立場から弁護士的光石忠敬先生（光石法律特許事務所）にお集まりいただき、IRBの審査を行う上で共通基盤となる被験者の人権・安全・福祉の保護の現状と問題点について話し合いたいと思います（内田氏あいさつから）

IRBの役割とあり方を考える

内田 皆さんの現状を見ると、臨床研究に関する指針が個々に乱立していることがよく認識されています。臨床研究において被験者を保護する規制としては、プロトコル・ヘルシーナルコード（研究費集団の自律規定と法令（GCP等）が車の両輪として存在するわけですが、最近になってIRBが

梅村 静岡県では、フェルマバレー構想（富士山麓先端健康産業集積構想）の一環として治療ネットワーク作りが始まりました。最終的には医療の向上を目指して治療ネットワークを推進していただくような機能が県民に示されています。その中で、浜松医科大学として様々な場面に参画していますが、中でも中心となるのがファルマバレーセンターです。これまで治療は、製薬企業・医療機関との間で画策行われてきました。その中で、ファルマバレーセンターが、ネットワーク参加医療機関、製薬企業の情報とそれを集約して提供しているのが現状です。中間の役割を果たすことになると思います。体系的にファルマバレーセンターは、医療機関の支援というスタンスで立ち上げられており、機能としてはIRBの機能を持っています。ただ、県の事業としての側面があるため、IRBの役割がどうなるか、まだ検討がなっていないと思います。

IRBの役割は、ほとんどの場合、200人以上の中・大規模施設で、今年度は28施設がネットワークに参加しています。当然、規模の大きい施設ですから、施設ごとにIRBがあってもいいと思いますが、毎月メンバーを集めてIRBを開催するのはなかなか難しいというです。やはり、この医療機関でも議論が十分であると考えると、フェルマバレーセンターで専門家を集めて議論してもいいかな、と要員のあつとを思っています。

倫理指針の乱立に危機感

フェルマバレー構想（富士山麓先端健康産業集積構想）の一環として治療ネットワーク作りが始まりました。最終的には医療の向上を目指して治療ネットワークを推進していただくような機能が県民に示されています。その中で、浜松医科大学として様々な場面に参画していますが、中でも中心となるのがファルマバレーセンターです。これまで治療は、製薬企業・医療機関との間で画策行われてきました。その中で、ファルマバレーセンターが、ネットワーク参加医療機関、製薬企業の情報とそれを集約して提供しているのが現状です。中間の役割を果たすことになると思います。体系的にファルマバレーセンターは、医療機関の支援というスタンスで立ち上げられており、機能としてはIRBの機能を持っています。ただ、県の事業としての側面があるため、IRBの役割がどうなるか、まだ検討がなっていないと思います。

急がれる研究倫理の統一

と、指針で様々な指針が乱立しているのが現状です。中間の役割を果たすことになると思います。体系的にファルマバレーセンターは、医療機関の支援というスタンスで立ち上げられており、機能としてはIRBの機能を持っています。ただ、県の事業としての側面があるため、IRBの役割がどうなるか、まだ検討がなっていないと思います。



は、公的中央倫理審査委員会として、静岡県で

倫理と法は車の両輪 公正さの維持が根本原則



内田英二氏

内田 平山先生の指摘は、今後のIRBをどうするかの問題に深く関係している。倫理と法は車の両輪である。倫理がなければ法は成り立たない。法がなければ倫理は守れない。倫理と法は車の両輪である。公正さの維持が根本原則である。倫理と法は車の両輪である。公正さの維持が根本原則である。

不十分な現状の治験審査 被験者の道具化抑止に課題

この問題は、単に治験を促進するだけでなく、被験者の道具化を抑止する必要がある。倫理と法は車の両輪である。公正さの維持が根本原則である。倫理と法は車の両輪である。公正さの維持が根本原則である。

倫理と法は車の両輪である。公正さの維持が根本原則である。倫理と法は車の両輪である。公正さの維持が根本原則である。倫理と法は車の両輪である。公正さの維持が根本原則である。

倫理と法は車の両輪である。公正さの維持が根本原則である。倫理と法は車の両輪である。公正さの維持が根本原則である。倫理と法は車の両輪である。公正さの維持が根本原則である。

倫理と法は車の両輪である。公正さの維持が根本原則である。倫理と法は車の両輪である。公正さの維持が根本原則である。倫理と法は車の両輪である。公正さの維持が根本原則である。



梅村和夫氏

中央IRBに本質的違い 効率化が議論の前面に

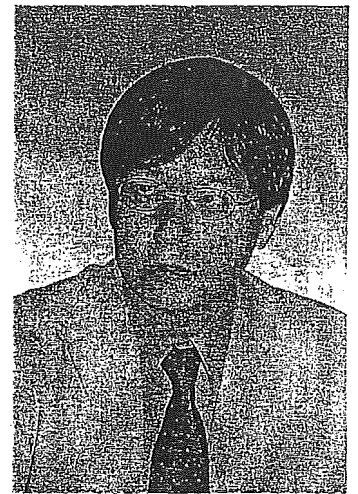
中央IRBに本質的違い。効率化が議論の前面に。倫理と法は車の両輪である。公正さの維持が根本原則である。倫理と法は車の両輪である。公正さの維持が根本原則である。

倫理と法は車の両輪である。公正さの維持が根本原則である。倫理と法は車の両輪である。公正さの維持が根本原則である。倫理と法は車の両輪である。公正さの維持が根本原則である。

その過程で公的な倫理審議が実施され、倫理審査が実施され、問題があるから試験をやめようかという議論は、まずないでほしい。中井倫理委員会のメンバーで倫理の審議を十分に行った上で、施設を準備するといったシステムがめざらなければならない。

光石 そうですね。システムを固めていくための、いくつかの問題があります。私たちが提案しているのは、施設単位ではなく、地域単位の地域倫理審査会を作りたいということなんです。別に、施設単位でやる必要はないんです。施設が、施設ごとの倫理審査会を作りたいという意向がある場合は、施設単位でやることも可能です。

他、施設の構造が入っていないというお話が多かったが、例えば、施設長がどれだけの権限を持っているのか、具体的な権限は何か、責任は誰が負うのか、といったことが、倫理審査会のメンバーが事前に把握しておく必要がある。また、施設長が倫理審査会のメンバーと定期的に話し合い、問題を発見したら、すぐに修正できるようにしておく必要がある。



平山 謙二氏

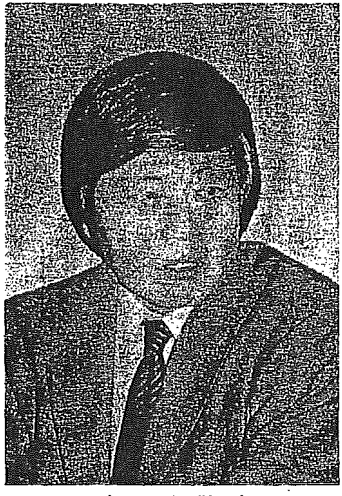
公的システムの設立が急務

国際的な情報交流も必要に

私は、各地域別に倫理審査会を作りたいと考えているが、それをサポートする公的システムが整備されていない。普通の審査会が、公的システムとして機能しないという問題です。施設でやる必要はない。施設が、施設ごとの倫理審査会を作りたいという意向がある場合は、施設単位でやることも可能です。

公的システムが整備されていない。普通の審査会が、公的システムとして機能しないという問題です。施設でやる必要はない。施設が、施設ごとの倫理審査会を作りたいという意向がある場合は、施設単位でやることも可能です。

公的システムが整備されていない。普通の審査会が、公的システムとして機能しないという問題です。施設でやる必要はない。施設が、施設ごとの倫理審査会を作りたいという意向がある場合は、施設単位でやることも可能です。



光石 忠敬氏

臨床試験の参加者に恩恵を 焦点はアクセシビリティ

田中 今のところ、ヘルシンキ宣言の条約の趣意も踏まえて、臨床試験に参加する人々の恩恵を、アクセシビリティに焦点を当てたい。ヘルシンキ宣言の条約の趣意も踏まえて、臨床試験に参加する人々の恩恵を、アクセシビリティに焦点を当てたい。

欠落したヘルシンキ宣言の議論

ヘルシンキ宣言の議論には、いくつかの重要なポイントが欠落している。ヘルシンキ宣言の議論には、いくつかの重要なポイントが欠落している。

ヘルシンキ宣言の議論には、いくつかの重要なポイントが欠落している。ヘルシンキ宣言の議論には、いくつかの重要なポイントが欠落している。

光石 忠敬氏 公的システムが整備されていない。普通の審査会が、公的システムとして機能しないという問題です。施設でやる必要はない。施設が、施設ごとの倫理審査会を作りたいという意向がある場合は、施設単位でやることも可能です。

平山 謙二氏 公的システムが整備されていない。普通の審査会が、公的システムとして機能しないという問題です。施設でやる必要はない。施設が、施設ごとの倫理審査会を作りたいという意向がある場合は、施設単位でやることも可能です。

公的システムが整備されていない。普通の審査会が、公的システムとして機能しないという問題です。施設でやる必要はない。施設が、施設ごとの倫理審査会を作りたいという意向がある場合は、施設単位でやることも可能です。

公的システムが整備されていない。普通の審査会が、公的システムとして機能しないという問題です。施設でやる必要はない。施設が、施設ごとの倫理審査会を作りたいという意向がある場合は、施設単位でやることも可能です。

■ エssenシャル・ドラッグとパーソナル・ドラッグ

公開セミナーの背景と趣旨

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

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」は、2002年1月26日(土)に、東京大学薬学部記念講堂(3階)において開催された。

主催は、東京大学大学院薬学系研究科医薬経済学講座、後援は、平成13年度厚生科学研究「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、P-NET-J、日本臨床薬理学会、日本薬剤疫学会、CRF (Clinical Research Forum)、

JAMDI (Japanese Association of Medical Doctors in Drug Industries, 2003年3月から Japanese Association of Pharmaceutical Medicine: JAPhMed に名称変更)、HHEF (Hongo Health Economics Forum)、日本製薬工業協会であった。

プログラムを表1に示す。

セミナーの背景

WHOによる必須医薬品モデルリスト (WHO

表1 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」プログラム

場所：2002年1月26日(土) 東京大学薬学部記念講堂

	am 座長：大橋京一
10:00-10:15	1. E-drugとP-drug：セミナーの背景と趣旨 津谷 喜一郎 東京大学大学院薬学系研究科医薬経済学
10:15-11:00	2. 「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 渡邊 裕司 浜松医科大学臨床薬理学
11:00-11:45	3. P-drugの日本での展開 内田 英二 昭和大学第2薬理学
11:45-12:30	4. 薬学におけるP-drug教育 川上 純一 富山医科薬科大学薬剤部
12:30-13:45	< lunch break >
	pm 座長：津谷喜一郎
13:45-14:30	5. WHO エssen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？ (Is the WHO Model List of Essential Drugs relevant for developed countries ?) Hans Hogerzeil WHO Essential Drug List 担当医官
14:30-15:15	6. 「内科医の薬100」作成のコンセプトと実際 上野 文昭 東海大学医学部
15:15-15:30	< coffee break >
15:30-16:15	7. 米国HMOの現状 西田 在賢 岡山大学大学院歯学総合研究科医療経済学
16:15-17:00	8. panel discussion
17:15-19:00	reception (山上会館地下001号室)

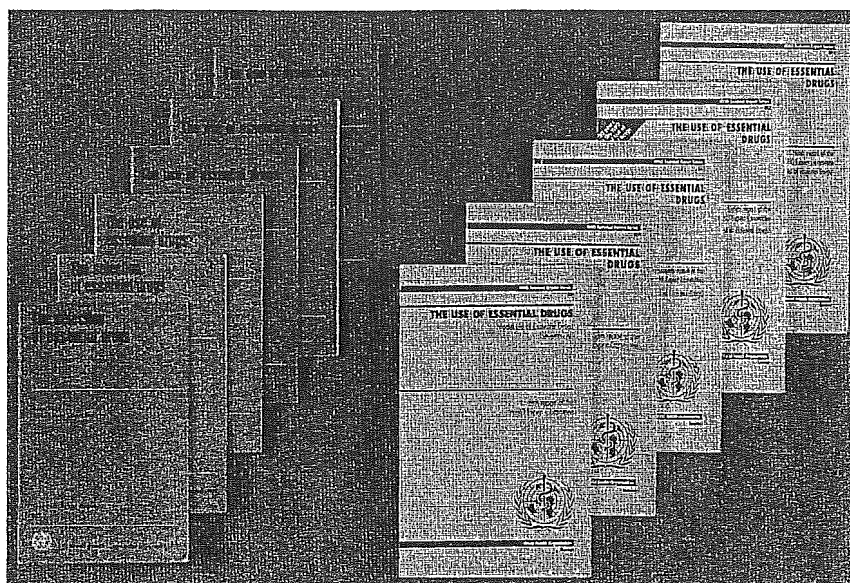


図1 1stから11thまでのModel List of Essential Drugsが掲載されたWHOのTechnical Report Series (TRS) ¹⁾

Model List of Essential Drugs: EDL) は、1977年に発売され、ほぼ2年おきに改訂されてきた¹⁾。Active substanceとして、1977年の第1報(1st list)は208種を、1999年の第11報(11th list)は306種を収載する。図1にこれまでのレポートを示す。

これをもとにこれまで150以上の主に発展途上国で、それぞれ必須医薬品リストが作成されてきた。

1990年後半から2000年にかけて、このEDLが先進国をも含めて、新たな焦点となってきた。その背景には、大きく5つの動きがあった。

第1に、サハラ以南などの最貧国において高価な抗エイズ薬などへ人々が経済的にアクセスできないことに関して、特許権との関係で世界貿易機関(World Trade Organization: WTO)も含めて世界的な論議が起きた。その結果、強制実施権(compulsory license)の制度が意味をもちはじめた。さらにこうした高価な薬もEDLに入れるべきだという論議が起きてきた。ここでは「なにが必須か(essential)」という根源的な問題提起が、南北問題を背景になされた。そこには、必須ならばその薬の価格は下がり、人々がよりアクセスしやすくなるべきである、というメッセージが含まれる。

第2に、上記に関連して、米国政府がWHOのEDLの活動そのものに対して強く抗議する声明を出した。これは、2001年6月にWHO加盟各国政府に送られ

た“Updating and Disseminating the WHO Model List of Essential Drugs: the way forced”に対するコメントの形で、2001年8月13日付でWHOのEDL担当官に送られ公表された。

http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/comments/edl_15.doc

もともとEDLは政治的な存在である。「薬の数を限定する」というコンセプトは、公衆衛生(public health)と市場主義(marketism)との対立点に位置する。

第3に、先進国を中心とした医療制度改革のなかで、各レベルで「薬の選択」(drug selection)が議論されてきている。選択の場は、国レベル、病院レベル、個人レベル(personal drug, P-drug)などがある。選択にあたっては経済的要因も含まれる。pharmacoeconomics studyが、ヨーロッパ、カナダ、オーストラリアなどでは、国が関与した保険制度のなかで、また米国では民間の健康保険会社であるHMO(Health Maintenance Organization)などでも用いられている。一方、個人レベルでは、選択のプロセスの教育に重点がおかれ、WHOによるPersonal drug(P-drug)のマニュアルが図2に示すように日本語を含めて各国語に訳され、ワークショップなどが開催されている。P-Drugでも経済的要因が選択要因の一つになっている。



図2 各国語に翻訳された“Guide to Good Prescribing”(P-Drug)の本やCD-ROM

第4に、薬物リストの作成や改定に、システマティック・レビューの方法を使おうという動きがある。1990年代後半からの世界的な「エビデンスに基づく医療」(evidence-based medicine: EBM)の流れが、EDL作成にもインパクトを及ぼしつつある。国レベルではたとえば、中国のEDLである「国家基本薬物」の改定には、中国コクランセンター(Chinese cochrane center: CCC)が関与することになった。中国では、「国家基本薬物」は国家医薬管理局が作成し、これをもとに労働和社会保障部が「国家基本医療保険薬品目録」を作成し、各省などが「基本医療保険用薬指南」などを作成する。こうした作業でシステマティック・レビューが使われることは大変望ましい。当初は clinical evidence についてのシステマティック・レビューであるが、いずれは経済的要因の分析にも合理的手法が用いられることになる。

第5に、日本でのEDLのfeasibility studyが、平成13年度厚生科学研究・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研究」(主任研究者:渡邊裕司)として2年計画で始まった。

こうした状況を背景として、本公開セミナーは、先進国である日本におけるEDLのfeasibilityを考え

る基礎的情報を収集し分析することを目的としてなされた。

セミナーでは、7人のスピーカーにより、厚生科学研究の班活動の紹介、医学・薬学におけるP-drugの日本での展開、WHOのEDL担当医官による先進国におけるEDLのありかた、日本の医学研究者が作成した限定された薬物リスト、米国のHMOの現状、などが報告された。

WHOのEDL担当医官のDr. Hogerzeilにとってはこのセミナーの3ヵ月後の2002年4月15~19日ジュネーブで開催される、WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicinesの準備期間中の来日となった。このため、このセミナーはこのEDL第12版を作成する会議に向けての担当官の考えを述べる機会となったものである。

なお、当初、1995年12月の第11版作成会議にセクレタリアートの一員として参加され、上述した2002年4月の第12版EDL作成会議にもメンバーとして参加される予定の、京都大学・福井次矢氏をスピーカーに呼ぶ予定であったが、福井氏が主催する別の会議と重なり参加いただけなかった。そこで別途、福井氏を交えて同年6月に4月の会の報告を含めて座談会を催すことにした。

表2 The concept of essential drugs (11th list, 1999)

1. Essential drugs are those that satisfy the health care needs of the majority of the population; they should therefore be available at all times in adequate amounts and in the appropriate dosage forms, and at a price that individuals and the community can afford.
2. This concept is intended to be flexible and adaptable to many different situations; exactly which drugs are regarded as essential remains a national responsibility.

エッセンシャル・ドラッグのコンセプト

ここで、導入として、エッセンシャル・ドラッグのコンセプトを紹介しておこう。日本でも「必須の薬とはなにか？」が議論され、混乱することがある。世界的にも同じである。またそのコンセプトは時代とともに変わるものでもある。EDLが記載されてきたWHO Technical Report Series (TRS)での、その記述(description)は、第1版(1977)-第2版(1979)に始まり、第1回目の修正は第3版(1982)-第10版(1997)で使われ、第2回目の修正が第11版(1999)で使われた。

本セミナーは、先に述べたように、1999年の第11版のEDLと2002年の第12版のEML(この会議から名称がEssential Medicine Listと変わった)との間に開催されたものである。前述したセミナーの背景で述べたように、この期間はエッセンシャル・ドラッグを取り巻く環境が大きく変わった時期でもある。実際、第12版ではその記述が修正された。

そこで、整理する意味で、第11版が記載されたWHO TRS 895でのエッセンシャル・ドラッグのコンセプトの記載と、第12版が記載されたWHO TRS 914でのそれを比較しながら論ずることとする。

1. 1999年の第11版のエッセンシャル・ドラッグのコンセプト

コンセプトは、「エッセンシャル・ドラッグのコンセプト」(The concept of essential drugs)の章で述べられている。この章は3つのパラグラフからなるが、その第1のパラグラフが主たるものである。コンセプトは、表2に示す2つのセンテンスで述べられている。

第1のセンテンスで、それは「人口(population)の

大多数(majority)のヘルスケア・ニーズを満たす」ものであるとされる。そこで、それらは以下に示す4つを満たすものでなくてはならない、(1)「いつでも入手できる」は、医薬品の流通が完備された先進国ではそれほど大きな問題にはならない、(2)「適切な量」で、(3)「適当な剤形」は、臨床薬理学的にも妥当なものである、(4)「個人とコミュニティが支払い可能な価格」(at a price that individual and the community can afford)は、くすりを購入するための財源がどの程度制約されているかにかかわる。

第2のセンテンスで、「このコンセプトは、多くの異なる状況でフレキシブルで適応可能なように意図されている」は、特に多様な医療環境をもつ発展途上国で重要な要素である。そして「具体的にどの薬がエッセンシャルかは各国の責任である」としている。つまり、「世界共通のエッセンシャル・ドラッグ」というものはなく、各国で異なり、それを定めるのは各国であるとしているのである。

2. 2002年の第12版のエッセンシャル・ドラッグのコンセプト

コンセプトは表3に示す5つのセンテンスで述べられている。

第1のセンテンスは定義である。1999年版の第1のセンテンスの前半の「人口の大多数のヘルスケア・ニーズ」(health care needs of the majority of the population)が「人口の優先度の高いヘルスケア・ニーズ」(priority health care needs of the population)に変わっている。1996年にWHOとWorld Bankから「世界疾病負担」“Global Burden of Disease”のコンセプトが公表され、従来の死亡(mortality)や病的状態(morbidity)ではなく、それを統合した「障害調整生存年」(disability adjusted life years: DALYs)が世界の公衆衛生の分野で次第に用いられるようになった。2000年の“The World Health Report 2000: Health Systems: Improving Performance”でも使われた。つまりエッセンシャル・ドラッグが対象とするべきものは「大多数」の「人数」ではなく、解決すべき「疾病負担」であり、そのヘルスケア・ニーズのうちで優先度の高いもの(priority)に変わったのである。

第2のセンテンスは、エッセンシャル・ドラッグの選択は3つの要素を考慮してなされるとしている。1999年版にも、別の章で選択基準(criteria for the

表3 The concepts of essential medicines (12th list, 2002)

1. Essential medicines are those that satisfy the priority health care needs of the population.
2. They are selected with due regard to public health relevance, evidence on efficacy and safety, and comparative cost-effectiveness.
3. Essential medicines are intended to be available within the context of functioning health systems at all times in adequate amounts, in the appropriate dosage forms, with assured quality and adequate information, and at a price the individual and the community can afford
4. The implementation of the concept of essential medicines is intended to be flexible and adaptable to many different situations; exactly which medicines are regarded as essential remains a national responsibility.
5. Careful selection of a limited range of essential medicines results in a higher quality of care, better management of medicines (including improved quality of prescribed medicines), and more cost-effective use of health resources.

selection)として述べられていたが、2002年版では、コンセプトの中に選択基準が簡潔に入れられている。(1)公衆衛生上の関連性(public health relevance)は、1999年版の選択基準の第1に挙げられていた「有病率」(disease prevalence)が、予防の要素を含んでいないということから、それを含むより広い「公衆衛生上の関連性」となったものである。また、第1のセンテンスでのべた「疾病負担」との関連もある。(2)有効性と安全性のエビデンスは、1990年代後半からのEBMの考えがより明確に示されたものである。(3)相対的費用対効果(comparative cost-effectiveness)は、効率(efficiency)に関連するもので、1999年版においても、cost-benefit ratioとして、レポートの他の箇所でも触れられているが、世界的な薬剤経済学(pharmacoeconomics)の発展を反映して、より明確に相対的費用対効果として、選択基準の箇所に記されたものである。相対的費用対効果は、限界的(marginal)費用対効果や増分(incremental)費用対効果と基本的には同じものである。

第3のセンテンスは目的である。1999年版の第1のセンテンスの後半を若干変えたものになっている。変わったところは2点。まず「機能するヘルスシステ

ムのなかで」(within the context of functioning health system)が加わった。適切な量や剤形などと、個別に要素を列挙しても、先立つ財政がしっかりしていなければ絵に描いた餅である。1999年版の「個人とコミュニティが支払い可能な価格」といっても、援助機関からの経済援助で「支払い可能」(affordable)になっている国も存在する。そこで、持続的(sustainable)な財政をもち実際に機能(function)するヘルスシステムのなかで、それらが保証されるべきと考えるのである。つぎに、「保証された品質」(assured quality)と「適当な情報」(adequate information)が加わっている。途上国では贗薬(counterfeit drug)がまだ大きな問題であり、また情報は薬の合理的使用に欠かせない。ここで、2002年版の公衆衛生上の関連性とエビデンスをのべた第2のセンテンスが、1999年版の第1のセンテンスの後半が2002年版の第3のセンテンスになったものよりも上位に位置していることに留意されたい。

以上、定義、選択条件、目的、の3つの要素がそろって、EDのエッセンシャル・ドラッグのコンセプトは、より明確になったといえる。

第4のセンテンスは、1999年版の第2のセンテンスの、コンセプトにその「実施」(implementation)を加えて、異なる状況での適応可能性の意味合いをより明確にしている。

第5のセンテンスは、エッセンシャル・ドラッグの注意深い選択が3つのことをもたらすとしている。(1)より高い質のケア(higher quality of care)、(2)薬のよりよい管理(better management of medicines)、ここでは処方される医薬品の質の改善(improved quality of prescribed medicines)を含むとしている、(3)医療資源の費用対効果のよりよい使用(more cost-effective use of health care)、である。1999年版では、第2と第3パラグラフでは、医療の質、治療ガイドライン、保険制度のなかでの選択が、羅列してあったが、2002年版では、このあたりがこの第5のセンテンスですっきり整理されたことになる。

医薬品政策をもっている国

世界でEDLをもっている国については、セミナー当日のDr. Hogerzeilのスライドで紹介された(本誌p.125)。米国や西欧などでは存在しない国が多いこと

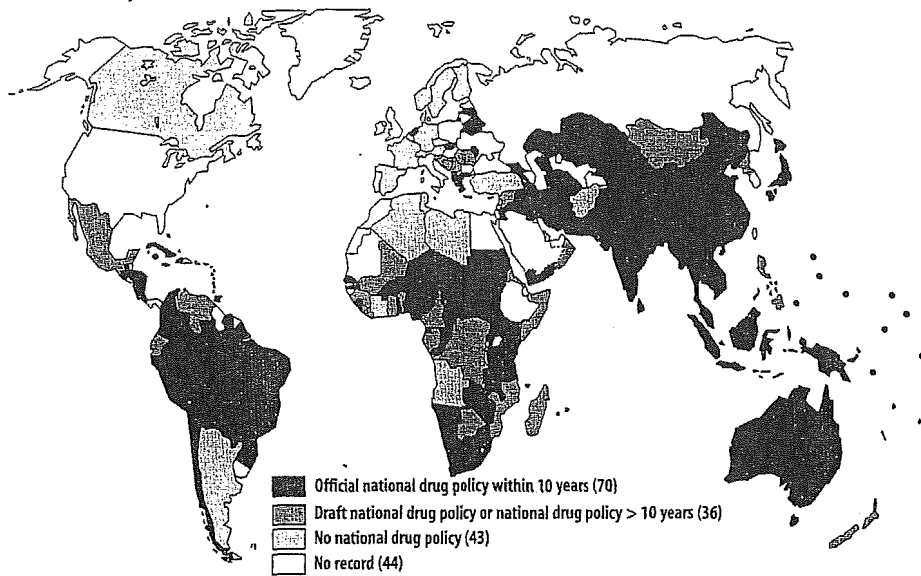


図3 Improving access, quality and rational use-national drug policies in 1999
(Progress in Essential Drugs and Medicines Policy 1988-1999, WHO, 2000)

に注意されたい。ただし、上記のエッセンシャル・ドラッグのコンセプトにもよるが、有効性や安全性に関する clinical evidence, また薬剤経済分析による economic evidenceに基づき、保険償還リストを作成し、positive list や negative list を作成すると、広い意味の EDL ということにもなる。

また EDL は国家による医薬品政策 (national drug policy: NDP) が立てられていないとうまく機能しないとしばしばいわれる。そこで、図3に世界各国の国家医薬品政策の現状を示す。日本が「過去10年以内にあり」となっている。日本の1993年2月の「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」中間報告、同5月の同・最終報告、あるいは1995年7月の「医薬品適正使用推進方策検討委員会中間報告」のことかと思われるが、WHO本部で確認したがはっきりしなかった。なんらかの日本からの情報に基づくはずであるが、通常、日本に「医薬品政策」があるとは、日本国内でも国外でもあまりそうは受け取られてはいないような気がする。

おわりに

2002年1月に開催された本公開セミナーは、日本におけるこの種の催しとしては嚆矢となるものであった。その後、本研究班は、資料収集、多くの人からのインタビューなど関連する情報を集め分析し

た。また班員は分担して、米国、ヨーロッパ、オーストラリアへ study tour にでかけ、情報収集と解析を行い、日本におけるEDLのあり方について考察を加えることになった。

セミナーの記録集の発行は若干遅れた。セミナーが開催された記念講堂は、土曜日に暖房が入らないことを知らず、参加者に寒い思いをさせてしまった。その後、寒くなるとその記憶とともに、このセミナーの記録集を発行しなければならないとストレスを感じていたが、ようやく、本「薬理と治療」誌に掲載することとなった。

日本の「必須医薬品リスト」というと何か遠い存在と思われがちである。本記録により、より多くの関係者に、医薬品選択についてそのあり方と方法を理解いただき、日本においてより適切なリストについての論議と実際の活動が進めば幸いである。

なお、本テーマに関連して2002年6月に開催された座談会の記録は次号に掲載する予定である。

参考文献

- 1) 津谷喜一郎. 「WHO 必須医薬品モデルリスト」について. 臨床評価 2000; 27(3): 599-600
- 2) 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. Geneva: WHO; 2000. [1999年の11th listが記載される]

- 3) The use of essential drugs: Tenth report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List of Essential Drugs). WHO Technical Report Series 914. Geneva: WHO; 2002. [2002年の12th listが掲載される]
- 4) 津谷喜一郎 (訳). 欧州における医薬品の価格改定と償

還. 薬理と治療 2003; 31(10): 819-36. [原文は, Kanavos P. Overview of pharmaceutical pricing and reimbursement regulation in Europe. <http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/docs/synthesis.pdf>]

オー
解析
察を

ナー
ない
いた。
ヒミ
レス
こ掲

字在
り関
を理
つい

きれ

つい

Ex-
fEs-
eva:

■ エssenシャル・ドラッグとパーソナル・ドラッグ

「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」班 活動について

浜松医科大学臨床薬理学
渡邊 裕司

はじめに

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。EBMの観点から薬物を選定するというその手法や理念は、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、先進国においてもその適用が論議されている。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高い水準にあるわ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変容とともに、必須医薬品リストの導入も「エビデンスに基づく合理的な医薬品使用」を実現するために検討すべき課題と考えられる。

われわれは、平成13～14年度厚生科学研究費補助金「21世紀型医療開拓推進研究事業」の一つとして「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」活動を行っている。本稿では、この研究班活動の概略について紹介する。

研究組織

本研究班は、日本臨床薬理学会学術委員会のワーキンググループを母体とし、以下の研究者により構成される。

主任研究者: 渡邊裕司(浜松医科大学臨床薬理学), 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), 大橋京一(浜松医科大学臨床薬理学), 内田英二(昭和大学医学部第二薬理学), 熊谷雄治(北里大学医学部薬理学), 川上純一(富山医科薬

EBMの観点から薬物を選定



- ◆ エビデンスに基づく使用がなされる機会が拡大
- ◆ 不必要な医薬品使用の制限
- ◆ 医薬品の合理的使用の推進
- ◆ 誤投与などの薬物事故防止
- ◆ 医療経済的なメリット

図1 必須医薬品リスト適用のメリット

科大学医学部附属病院薬剤部)。

研究目的

本研究は、(1)WHOをはじめ、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つて生じた影響、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、分析し、(2)最終的には、コンセンサスメソッドにより、エビデンス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わが国の医療に貢献するものであるかを総括することを目的とする。

研究方法

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 や諸外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通じて, 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わ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。

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。

1970年代には, 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が存在した。さらに, 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年に必須医薬品の概念が定義された。

WHO は1977年, 最初の必須医薬品リストを作成し, 以後改訂を重ね, 2002年の第12版では約300種類の医薬品がリストに収載されている。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 は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) さまざま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, などの諸条件を挙げ, コストも重要な要素であることを強調している。

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。一方, このような必須医薬品リストをもたない, 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も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なされている。

日本では現在, 成分として約3000, 剤型や用量, 市販名などの違いを含めた品目数では約17000の医薬品が存在するが, 現実には各医療機関ごとに処方集をもち医師の使用可能な医薬品数を制限している。しかし, 採用医薬品の選定基準は各医療機関でまちまちであり, 明確な基準をもたない医療機関も多く存在する。さらに, 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1200から2500種程度までと病床数の増加に従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 (清水, 津谷, 吉田, 道場. 臨床評価2001;28(3):513-20.)。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」であることも指摘されており, さらに医薬品投入量の上昇にも関連する。

GDPに対する医療費支出を各国間で比較すると, 日本は米国やドイツなどの先進国間では低い水準にあるが, 国民1人あたりの医療投入量を疾病や傷害比率などで補正すると, 日本と米国で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に多くを支出しているのに対し, 日本は, 医薬品に米国の2倍以上支出していることが示されている (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 1998; 279; 1200-5), 米国よりはるかに医薬品投入量が多いわが国で, 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定の状況

米国は, 日本と医療保険制度が異なっているため

単純に比較することは難しいが、HMOなどの保険機構やMedicare/Medicaidといった公的なプログラムでフォーミュラリー(保険採用医薬品リスト)が作成され医薬品の選定がなされている。本研究では、退役軍人とその被扶養者への連邦給付を責務とする国家機関である退役軍人省(VA)のフォーミュラリー管理の基本方針とその実際について紹介する。フォーミュラリーとは、各保険機構の保険採用医薬品リストを意味し、本研究での必須医薬品リストと多くの概念を共有するものである。米国では、政府、経済界、医療専門家を代表する全国連合が組織され、患者に適切な医療サービスを提供するために必要であると考えられる以下の「フォーミュラリーシステムに関する基本方針」が発表された。

- ・フォーミュラリーシステムは、適切で安全かつコストエフェクティブな薬物治療を達成するよう科学的・経済的な配慮に基づいている。
- ・フォーミュラリーシステムは処方、調剤、管理、アウトカムのモニタリングを最も適切に行えるように薬剤選択、薬剤利用審査その他のツールを用意している。
- ・薬事医療委員会または類似団体は、現役の医師、薬剤師、その他の医療専門家で構成され、フォーミュラリーの作成や維持と、薬剤使用方法の確立・実施などを行うフォーミュラリーシステムの管理運営機構である。
- ・医師、薬剤師、その他の医療専門家はフォーミュラリーシステムの監視を行う。
- ・フォーミュラリーシステムは、利害関係の衝突、および薬事医療委員会委員による情報公開に取り組む独自の方法を有するか、または他の組織の方法を取り入れなければならない。
- ・フォーミュラリーシステムは支払い者、医師、そして患者のために彼らの役割と責任を教える教育プログラムを有していなければならない。
- ・フォーミュラリーシステムには、医師その他の医療提供者が医学的に適用があると判断してフォーミュラリーに記載されていない薬剤を使用する場合の条件を明確に定めていなければならない。

なお、これらの基本方針のどの一つが欠けても

フォーミュラリーシステムが健全に機能しないことが明記されている。これらフォーミュラリーシステムの基本方針は連邦政府や州政府、そして地域の政策立案者、医療システム管理者、購買者、第3者支払い機関、開業医、消費者、患者擁護団体にとって貴重な教育ツールとなり、医療の質とコストのバランスを取らねばならない政策立案者らの一助ともなっており、わが国で必須医薬品リスト導入を検討するうえでも得るべきものが多い。

現段階での考察

必須医薬品の選定には医薬品に関する、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情報とともに、費用対効果を考えた包括的な医薬経済学的分析や臨床現場での薬剤利用度分析が必須である。このためには、処方、調剤、管理、アウトカムのモニタリングを適切に行うための全国的なデータベースの構築が急務と考えられる。また、わが国で実施された大規模臨床試験からのエビデンスの蓄積も求められる。

医薬品リストの作成にあたっては、高い倫理性を有する医師、薬剤師、その他の医療専門家で構成される選定委員会と、医薬経済、医薬統計の専門家や保険者を加えた選定委員会を組織するなどして多段階の選定を行い、同時に医療専門家から構成される選定リストの監視機構も整備して、公正かつ実効性の高いリストを作成すべきである。医薬品リスト作成のプロセスは、透明性の確保と情報公開が必要であり、医薬品リストの意義を啓発する教育プログラムの整備も検討を要する。

さらに、作成された必須医薬品リストを国、保険組合、病院等のどのレベルに適用するかということも十分議論し、医薬品リストに記載されていない薬物を使用する場合の条件を明確化することも必要であろう。作成されたリストは一定期間ごとに改訂を行い最新の知見を反映させなければならない。

結 論

わが国に必須医薬品リストを導入する場合には、既存のWHO必須医薬品リストとは異なり、わ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

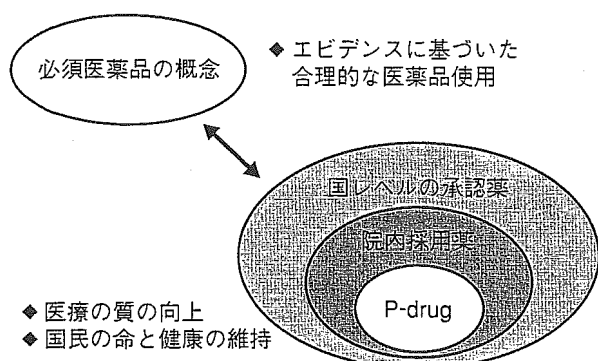


図2 わが国における必須医薬品リスト

となる。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薬経済学的分析や薬剤利用度分析をもとに、公正かつ実効性の高い医薬品リスト作成が求められる。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、専門家により構成される監視機構も整備すべきと思われる。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配慮すべきである。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、あくまでエビデンスに基づく合理的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。

【謝辞】 この誌面をお借りして、下記のテーマでインタビューあるいはご講演を賜った各氏に深く感謝申し上げます。(ご講演の年月日順)

- 三砂ちづる (国立公衆衛生院疫学部): 「必須医薬品計画の歴史と現状」(2001.7.14)
- 寺尾允男 (日本公定書協会): 「日本薬局方の歴史と現状」(2001.10.27)
- Hans V. Hogerzeil (WHO 必須医薬品政策担当官): 「Is the WHO Model List of Essential Drugs relevant for developed countries?」(2002.1.26)
- 上野文昭 (大船中央病院内科): 「内科医の薬 100: 作成のコンセプトと実際」(2002.1.26)
- 西田在賢 (岡山大学大学院医歯学総合研究科): 「米国HMOの現状」(2002.1.26)
- Li Shu Chuen (李樹泉, シンガポール大学薬剤部): 「Formulary Development in Singapore」(2002.3.2)
- 福田敬 (東京大学大学院薬学系研究科): 「米国の保険者機能と薬剤選択」(2002.5.25)
- 藤野保 (日本製薬工業協会): 「ジェネリック医薬品に関する現状」(2002.5.25)

伊賀立二 (東京大学医学部附属病院): 「国立大学附属病院の医薬品数の現状と将来」(2002.6.29)

石原謙 (日医総研): 「日本医療における医薬品の抱える問題点: 日医総研での医薬品関連研究」(2002.12.17)

参考文献

- 1) 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.
- 2) 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)
- 3) 津谷喜一郎ほか (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 [de Vries, TPGM, Hogerzeil HV, et al. Guide to Good Prescribing. WHO, 1995]
- 4) Hogerzeil HV. Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals. Second edition, revised and expanded. West Hartford, Connecticut: Kumarian Press; 1997.
- 5) 松本佳代子, 丁元鎮, 齊尾武郎, 津谷喜一郎 (訳). 必須医薬品の選択: 「Managing Drug Supply」第10章. 臨床評価 2000; 27(3): 579-98. [上記4の chapter 10: Managing Drug Supply の訳]
- 6) 津谷喜一郎. 「WHO 必須医薬品モデルリスト」について. 臨床評価 2000; 27(3): 599-600.
- 7) HMO-PBM Market Share and Formulary Management Report, Pharmacy Benefit Management institute, Inc., 1998, p.1-5.
- 8) 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: S30-9.
- 9) Progress in essential drugs and medicines policy: 1998-1999. Geneva: WHO; 2000.
- 10) 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. Geneva: WHO; 2000.
- 11) 浜六郎 (訳). 世界のエッセンシャルドラッグ. 三省堂, 2000. [The Use of Essential Drugs. Geneva: WHO, 1998. の本文の訳. リストは1999年の第10版を収載. 訳注では2000年の第11版についても触れている.]
- 12) 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): 457-8.
- 13) 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): 459-70.
- 14) 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): 471-8.
- 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). 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). 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). 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). 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 ヶ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)。