

〈抄録〉 第 24 回 日本臨床薬理学会年会 2003 年 12 月 11~12 日 横浜
シンポジウム 2: 我が国における Essential Medicine を考える

1. はじめに —臨床薬理学と Essential Medicine の概念—

渡 邊 裕 司*

【はじめに】

Essential Medicine とは WHO により提唱された概念および活動であり、これまで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、先進国においてもその応用が期待されている。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変容とともに、Essential Medicine 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。我々は、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」活動を行ってきた。本シンポジウムでは、班研究を通じて検討を行ったいくつかの項目について紹介する。

【途上国における WHO による Essential Medicine の意義】

Essential Medicine 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、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、

発展途上国における医薬品の絶対量の不足という社会的状況の中で、Essential Medicine がプライマリヘルスケアの重要な構成要素として認識され、1975 年 WHO によりその概念が定義された。WHO は 1977 年、最初の Essential Medicine 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記載されている。その選定クライテリアには、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、コストも重要な要素であることが強調されている。

WHO による Essential Medicine 政策は、これまで発展途上国における適切な医薬品の供給を促し、医療の質の向上に多大な貢献をしてきた。

【わが国の医薬品使用の現状と Essential Medicine】

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が、現実には各医療機関ごとに処方集を持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、明確な基準を持たない医療機関も多く存在する。さらに、同規模の医療機関を比較すると、その採用数には約 2-3 倍の大きな較差が存在する。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、調剤ミスの原因」であること、さらに医薬品投入量の上昇にも関連することが指摘されており、Essential Medicine 導入は、薬物の不適正な使用に伴う有害事象の発生を抑制するとともに、医薬品投入量の上昇に歯止めをかけ、医療費にお

* 浜松医科大学臨床薬理学
〒431-3192 浜松市半田山 1-20-1

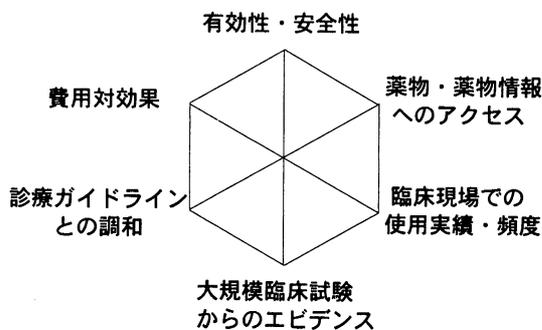


図1. クライテリアを構成する要素のスコア化

ける医薬品支出の割合の適正化にも貢献することが期待される。

【今後検討すべき課題】

班研究では、米国の Health Maintenance Organization (HMO)や Veterans Affairs、欧州とオーストラリアにおける医薬品選定の現状について調査を行った。保険制度や、自国に製薬企業を有するか否か等、状況は各国で異なるもののこれら先進国においても、さまざまなレベルで医薬品の選定がなされており、その結果は薬価償還の有無や、患者自己負担率などに反映されている。医薬品選定のクライテリアには、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った。わが国で同様の分析を可能とするためには、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、我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。これらの資料に基づき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であろう。

Essential Medicine 選定には、図 1 に示したようなクライテリアをスコア化するなどして客観性を確保し、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。さらに、作成された Essential Medicine 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。その適用には、医師の裁量を十分考慮し、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。Essential Medicine の導入により、医療経済的なメリットが期待されるが、Essential Medicine 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。