

TIP / 大阪府保険医協会による薬価国際比較 (2) 今後の展望

ほそかわかずま
細川一真



医師、大阪府保険医協会副理事長

1952年 大阪大学医学部卒業
大阪大学医学部公衆衛生学教室、大阪府立成人病センター勤務を経て、
1961年大阪市平野区において内科・小児科を開業
1975年10月 大阪府保険医協会理事
1982年10月 同副理事長
1994年 同「薬価の国際比較検討委員会」座長
他に財団法人ひかり協会（森永ひ素ミルク中毒被害者救済機関）理事長
（次女が被害者）

だいぶ時間が経過しているようで、司会の浜さんと川崎さん、ひやひやしているだろうと思います。わたくしはレジメをご参照していただきまして、薬価の国際比較の今後の運動と課題について、ごく柱だけを申し上げます。

坂口さんから報告がございましたように、TIPとわたくしたちとが協力いたしまして、94年と95年に薬価の国際比較をいたしました。内容は報告にあった通りですが、そこから何が明らかになったか。明らかになったことから、われわれはどうしていけばよいか、をお話したいと思います。

調査から判明したこと

まず第1点は、1994年の流通上位106品目、このうち比較できた62品目の薬価の平均は、国際的にみて日本は高いということがわかりました。薬価制度を議論する場合に、立場を問わず共通認識となった、と思います。

2番目に、現在の薬価は、新しく承認されたもののほど高い傾向にある。TIPが1994年の承認新薬37品目を検討いたしまして、12品目が目新しくなかった、7品目が無用・危険・不可・禁止と承認すべきでなかった、と判断しました。とても有用性に基づく薬価であるとは言えない。日本は、新薬シフトによって、薬剤費は増大いたしますし、同時に薬害を起こしやすいという点がございます。

3つ目は、では新薬に高薬価がつけられる原因は何か。新薬の承認の審査と価格決定、もちろん治験も含めて、その過程が非常に不透明であり、公開されません。新薬の審査と価格決定の方法そのものに問題があり、そのことが政治家・官僚・業界・学者（これは一部の権威者ですが）の癒着を産みやすくし、薬価に影響を及ぼしやすいような構造を持っているということがわかりました。

4点目に、新薬の流通量が多いということは、われわれ医師の反省として、必ずしも適正使用されていない薬剤が多々あるのではないかと考えています。

これら4点を踏まえまして、次に、4つの運動課題を設定していく必要があるのではないかと考えます。

新薬の再評価を

1つは、医療保険制度、薬価制度改悪へどう対応していくか。坂口さんの報告にもありましたように、わたくしたちの経験から判明した一番大きな問題点は、有用性の定かでない新薬に高い薬価がつけられている。それが医療費、薬剤費全体の中で大きな比重を占めている。国民の健康の問題から見ても、保険政策の面から見ても、早急に是正されなければならないことです。

わたくしたち全国の保険医が集まりました団体を全国保険医団体連合会と申ししますが、そこ

が出しました開業保険医からの緊急提案第1次案でこういうふうに提案しております。

まず新薬については、薬剤費の約50%を占めている承認から9年以内の新薬について、優先的に国際的な評価基準によって、有用性の再評価を行う。有用性が認められなかった薬剤については、薬価基準から削除していくことを要求していきたい。有用性の再評価に応じて、国際的評価に見合った薬価を算定する。新たな薬の承認に当たっては審査過程と審査に用いた資料はすべて公開とする。また、類似薬効比較方式を止めて、原価に基づく方式とする。承認から10年以上経ちました長期収載品目については、個別商品名収載方式を一般名収載方式に変更する。価格は最も安価なものに統一する。

これらの実現をわたくしたちは運動していきたい。

最近、参照価格制の導入が論議されておりますが、これは先ほど二木さんがお話されましたので省略いたします。

医薬品行政改革

2番目に、医薬品行政改革の問題です。比較検討の表をご覧ください。医薬品行政を改善していきませんと薬の問題は片づかない。96年の5月に菅厚生大臣が大阪に見えました。そのときに薬務行政改革について要請をいたしましたところ、具体的な案を出してください、と求められましたので、保団連・大阪府保険医協会・TIPの連名で、「医薬品の有用性評価、高薬価防止のための提案」を提出いたしました。各方面に反響を呼びましていろいろ問い合わせがありましたし、韓国の大使館からも非常に参考になると問い合わせがありました。

ところが、それを参考にしたのでしようが、今年（1997年）4月から厚生省が一部改革をいたしました。振興部門と規制部門を分けました。厚生省案は健康政策局に振興部門を移しましたが、厚生省内に留まっているわけです。わたくしたちは通産省に移せ、と要求しております。規制部門もアメリカのFDAを参考にしまして、

少なくとも医薬品庁と呼べるくらいの人数を抱えた役所が必要なのだと考えますが、厚生省案は医薬安全局としてそれまでの薬務局を改組するに留まりました。規模は、人数は少し増やしましたが。

問題は、第三者の目で医薬品行政を監視していく、公開、責任を明確化していく、これらの点についてはまったくそのままになっているわけでありませぬ。果してどれだけの効果を発揮するのか疑わしいと見ています。今後も、保団連/TIP案をベースにしながら、絶えず要求をしていきたいと思っています。

第三者による医薬品行政の監視活動

3つ目に、ただいま申し上げましたように、監視活動というのは非常に大切です。監視活動には2通りある。1つは、厚生省が抜本改正の中で薬の問題に手を付けようとしているわけですが、果してそういうことで今の高い薬価が是正されていくのか、効果の定かでない薬が削除されていくのか、をきちんと監視していく必要がある。幸い、わたくしたちは薬価の国際比較の中で評価の手法を確定しておりますので、これを用いながら薬価の評価を適宜行っていきたい。

もう1つの監視活動、浜さんの作られましたJIP（医薬ビジランスセンター）のような監視活動への参加を、保険医団体としてどのように関わっていくかということがあります。また、最近、薬害オンブズパーソンという組織が発足いたしました。国民の間でも、医薬品に対する意識が随分と高くなってまいりました。しかし、市民運動の中で、薬の問題というのは非常に複雑な要素を孕んでおります。しかも医療組織・医療制度もからんできますから、運動のバックに臨床経験を持ち、あるいは薬害や治療方法について医学的科学的に検討して根拠を明らかにできるような専門家の集団がなければ成り立たないわけです。

幸い、JIPやTIPはおそらくわが国で唯一の良心的な専門家集団だと思いますが、こういう団体が活動できるようになってきた。そこへ、わ

たくしたち保険医団体、あるいは勤務医がどのようにかわり合っていくか、援助していくか、あるいはJIPが行う薬剤疫学研究にどのように協調していくか、十分に検討し模索していく必要があるだろうと議論しているところです。

医師としての自浄努力

4番目に、これは最も強調したいことですが、薬剤の適正使用に、医師としてどのように努力していくか。正しい使用法を普及していく必要がある。新薬、問題薬がたくさん流通しているのは、医師が処方するから流通しているわけでありまして、それをどういうふうにしていくか。最近、わたくしたちの理事会などでも若い

ドクターから、自浄努力をどういうふうにするのか、保険医団体の運動の一つの柱にする必要があるのではないか、という意見が出てきています。JIPやTIPの協力を得ながら、ちゃんと根拠に基づいた医薬品の評価、これはこういう根拠に基づいているから開業医や病院で使っても大丈夫なんだ、ということの本にして出そうじゃないか、と。それを待っているドクターは随分多いと思います。

治療方針にまで踏み込んで、随分臨床の現場が変わってくるのではないかと。そういう効果に期待してわたくしたちは努力したいと思っています。



■ 質疑／討論 ■

浜：3時から患者への情報提供の今後の課題ですので、それまでせめて5分くらいは休憩をとるとして、すぐに討論に移りたいと思います。

経済的な問題、世界的に医療費の高騰というのは問題になっております。昨日のヒックスさんの講演でも、日本の問題だけではなく世界的な問題であるというお話でした。マクロの変化だけではどうにもならない、ということに世界的にも気がついて、医療の質の問題を問い直す、良いと思われていたものが本当に良いのかということをも問い直す。それと経済的な問題とが連動して医療費の高騰を招いているのではないかと。先ほど二木さんの話の質疑応答の中でもミクロかマクロか問題が出ていましたが、両方が絡んでいるのではないかと思います。それと医薬品の評価、その結果をいかに広めるか。ヒックスさんの話でもありましたように、例えばアスピリンが良いと評価されてもそれが使われていない、いかに医療現場に広めていくか、インプレメンテーションというふうに表示なさいましたが、細川さんも提起されたことです。

マクロの問題、制度、形式を変えることで医療費がどのように変わり得るのか。そこに医療の質や薬害、ミクロの問題をどう問い直していくのか。議論をお願いいたします。

別府：薬価差益が支えてきたものがある、薬価差益だけが患者にされるのにはやや問題があると二木さんのお話にありました。また、薬価差益がなくなっていく場合、何で補うか、という問題もあると思います。

しかし実際は、薬価差益が支えてきたCTの普及とか、非常に不必要な医療を生み出してきているのも事実だと思うのです。非常に無駄な医療を産みだす構造を作ってきたことが問題だと思うのです。マクロとミクロをあまり

分ける必要はないのではないかと。マクロとミクロを繋ぐものを見つけなくてはならない。医療のエビデンスはまだしも分かりやすいのですが、システムのエビデンスは何でみればよいのか。基準をどこに置かせるはっきりさせないと、エビデンスという言葉が一人歩きをして非常に危ないのではないかと、ということを考えました。

二木：私はミクロを無視はしていません。久繁さんや近藤さんの言っていることは非常に大事だと思います。9割が賛成です。しかし、ミクロの積み重ねがマクロではない、ということも申し上げているのです。もう少し分かりやすく言います。医療が100%科学のみであればそうだと思うのです。日本の薬剤疫学の開祖者の一人である砂原茂一先生の名著に『医者と患者と病院と』があります。その最後のほうに(224頁)、アメリカのある病院に掲げられたいたフランスの標語が引用されています(岩波新書)。「時に癒し、しばしば支え、つねに慰む」。医療にはそういう面があるのです。ミクロを積み重ねるのは重要ですが、必ず残るものがある。例えば日本で1人当たりの病室の広さの基準は今4.3㎡です。車椅子で動くのには狭い。老人保健施設が8㎡くらいでしょう。日本の病棟看護婦さんが、めちゃくちゃに少ないことは常識です。アメリカの5分の1、ヨーロッパの3分の1くらいです。しかし少ないから医療が3分の1になるかというところではない。また、看護婦さんが少なくてもいいよ、とは言わない。時代に合わせて平均的な生活水準に見合って改善されていきます。加えて、これからの医療はケアからケアと言われています。ケアになればなるほど評価がむずかしくなってくるわけです。評価しようとする人はいますが、その時点、その時点では全部がエビデンスを確認できない分野がある。それを切り捨てるのは一面的だと私は考えます。

医療というのは先進国で似たようなものだから、客観的に見て日本の薬が相対的に多いかもしれない、私はそうべらぼうに多くはないと思っていますが、それでも日本のトータルな医療費は他の先進諸国に比べて少ないのは事実です。だから、ミクロの積み重ねがマクロではないのです。マクロもミクロも両方やって、百年後くらいには接点がつながるのではないですか。

別府：ちょっと誤解なさっているようなので。今の形ですと議論が非常に離れているようですので補足をいたします。そこにエビデンスを求めるときに、マクロとミクロをつなぐサイエンスが非常に不完全だということを指摘しただけです。われわれが今、問題にしなければならないのは、エビデンスという言葉に非常にあまり甘い期待を持ってはいけな、ということを強調いたします。

近藤：別府さんもわたくしもちょっと違和感を持ったのは、壇上におられる方々がよくマクロとミクロということをおっしゃるのですが、どういう治療が適正かということ、ミクロといってしまうと非常に矮小化されてしまうことで、そこに反発があるのではないかと。マクロを論じるのが正しいのだみたいな感じがあって問題かなと、と思いました。ずっと論じてきたのは医療の本質の話であって、それは一人歩きさせなくてはいけないと思っています。

浜：一つひとつの事実の積み重ねは非常に大事ですし、また大きく制度として見て、どういうふうに誘導していくかという大きな立場からのアプローチも、両方必要だということ。それがむしろ分かれるような方向に行ってしまうと、司会の不手際です。

片平：スウェーデンでは1983年から医療費がみごとに下がってきている。アメリカとの比較でデータがあるのですが、それが事実とすれば、なぜ下がっているのか。その辺のこ

とをご存じでしたら、教えていただきたい。

二木：簡単に言いますと、誤解です。スウェーデンは老人医療費でも、総医療費でも、もともと先進諸国の中でもアメリカに次いで高い国なのです。それが下がったというのは、もともと高いのがちょっと下がったというだけです。日本から見ると遙に高い国ですから、あまり関係ない。もう一点は、医療に分類されていたものを福祉に移したのです。それで枠が変わって医療費が下がった、ということだと思います。スウェーデンは理想の国です。眺めるぶんにはいいですが、日本の参考にはぜんぜんならない。

ついでに、日本でも入院患者の一部を特別老人養護老人ホームに移すと医療費が安くなる、と言われますが、あれは間違いです。慢性期の医療費が日本は安いからです。1ヵ月当たり30万円くらいです。特養ですと経常費に自治体の上乗せ費用とかを加えると30万円を超えます。東京都の場合で40万円を超えています。わたしが言いたいのは、医療というのは、対人サービスですから人件費が非常にかかるのです。日本の場合、約5割。そのためいいことをやってマクロレベルで費用が下がるという分野はほとんどありません。いい医療をしようと思ったら、無駄を省きつつも、足りないところを補うと増えることもあります。青い鳥症候群と言いますが、どこか他の国にモデルを探すのはやめましょう、日本は日本で探しましょう。

浜：薬の価値と価格の問題では、日本はやはり高い。外国を青い鳥として羨むわけではないですが、決して隣の柿は赤いというのではなく、客観的に見て高い、というのがわれわれの調査の結果です。これに関して、久繁さんと二木さんに一言ずつコメントをいただきたいのですが。

久繁：新薬が高くて旧薬が安いのは、基本的には日本の薬価制度の問題です。同種同効

のものには同じ価格をつけるとなっていない。少しでも異なると高い薬価をつける。また日本の薬価の切下げというのは世界的にも厳しいですから、市販後、薬価はどんどん下がる。こうして、古くなると、いわゆるゾロ新というモデル・チェンジのみの新薬が出てきて、また高い薬価をとり、その後下げられる、という繰り返し、悪循環です。薬剤の価値や効果を明確に評価するべきだとわたくしは思います。

例えば、リウマチの薬を見ても、同じようなものばかり。むしろ効果が劣っているようなものもあるのに、同じ薬価がついている。こんな馬鹿な話はありません。経済的評価の仕組みがないのです。だからといって、現行の薬価基準を廃して参照価格制や自由価格がいいのかというと、ほとんど失敗の道だとわたくしは思っています。薬剤の効果を科学的に評価し、その費用と比較して価値を評価することが、最も重要なのです。こうした判断を支える評価項目が日本の薬価制度ではほとんどないのが問題です。

坂口：久繁さんがおっしゃったことと関連して少し発言させてください。わたくしどもの調査は、日本の薬をすべて安くしろ、という目的ではありません。長年使っていて効果が評価されていて、副作用もある程度予測できる、そういう薬が日本の薬価制度の中ではどんどん薬価が下がっていくのです。だから、メーカーは次の新薬を作らざるを得ない状況というのもあるのではないかと思います。調査してしまして、なぜこんな高い薬価がついたのだらうと納得できない。適正な価格をとということです。

二木：坂口さんが批判的に引用されたダンソンさんが去年(1996年)5月に研究発表したときに、これは製薬協というところが主催したのですが、コメンテーターに浜さんと私が呼ばれました。製薬協は太っ腹だと思ったの

ですが、その後の報告書ではダンソンさんの報告だけで、私と浜さんのコメントは省略されていました。そのときに、私はこうコメントしました。ダンソンさんの報告はどういう薬を対象にしたかということと言わないのです。これが致命的なのですが、もし正しい方法を使ったと前提にすると、なかなかいい多面的な分析をしています。坂口さんが言ったように、大阪保険医協会の結論と分析的にわりと一致するのです。浜さんたちの調査が画期的だと思うのは3点あります。

一つは、坂口さんも強調していましたように、全部オープン。研究のすべてのプロセス、対象とかを公開していることです。これだけでも素晴らしい、十分に評価できることです。

二番目に、坂口さんの報告を聞いて安心したのですが、日本の薬は世界一高いというのが一人歩きするとちょっと不正確と思ったのですが、日本で使われている薬で見ると日本の薬価が高い、そして新薬がべらぼうに高い、しかし評価の確定した古い薬は相対的に安い、と。この結論はダンソンさんと似ているのです。改良型新薬、効き目がよくわからない薬は高いと思います。しかし、全部ひっくるめて日本の薬価は高い、とひとくくりするのはちょっと待ってと。

優れた効果があって下がり過ぎている薬は薬価を上げてもいいと思うのです。そうすると決して医療費全体は大幅には減らない。大枠では浜さんや保険医協会の分析に賛成ですが、それで医療費全体の抑制にはつながらないと思っています。

浜：総枠が少ないというのはわたくしもその通りだと思います。薬の値段を下げると日本は医療費総枠は先進諸国に比べるとさらに少なくなる。例えば医療の技術料に関して言えば、アメリカに比べて平均3分の1以下です。しかもその技術料も新しい技術は高いですが、非常に丁寧に説明するとか、基本的な

診察料だとか、古い技術料は非常に安い。いい加減であっても高い新しい技術はどんどん使え、という構造になっています。

林：医療問題研究会の林と申します。先ほど、薬が発売されて古くなるほど安くなるのでメーカーが新薬開発に精出すのは仕方がないのじゃないか、という発言がありましたが、これはおかしいと思います。二木さんも本に書いておられますが、日本の医療費が低医療費政策であるということですが、低医療費政策をごまかすために、薬剤費は年々下げているんだという印象を国民に強く与える、その代わり新薬については高くすることで国民的合意を形成しているのではないかと、という点についての批判、製薬企業の利益に対する闘いとしてきちんと位置づけなくてはならないのではないかと思います。

もう一点は、医療費の問題は日本の軍事力増強を押し進めようとしている中での、医療費の問題であります。わたしもフィリピンのスラムの子供たち、あるいは仮設住宅のお年寄りを訪ねて医療の手伝いをしておりますが、国内での棄民、海外に行きますともっとひどい状況下の人々が大勢います。そういうアジア全体、世界全体の中で、医療費問題、薬剤費問題を分析していただきたいと思います。

二木：二点目に対して少し発言しますと、体は一つしかないから、あれもこれもはできないんですよ。ドイツの哲学者ヘーゲルの言

葉にあるのですが、何事かを成し遂げようとする者は自己を限定しなくてはならない。知らないことは言わない、知っている範囲でかっちり言う、と。これが大学の研究者の使命だと思います。運動家ではないのですから。無理、無理ですよ、あれもこれもは。今日だって、私は日頃やっていることと少し違うのですが、浜さんに言われたから無理して頑張ってきたので、あれもこれも引き受けて研究しては体が持たないです。

坂口：林さんの一点目の質問に対して発言します。値段が下がるから製薬企業が新薬を開発するのは無理もない、という発言は少し軽々しいものでした。確かに医療費政策全体の動きの中で、捉えるべきものです。

古賀：薬害被害者の一人としてこのセミナーに昨日から参加していますが、今後の医薬ビジランスセミナーはより一層発展して、薬害防止、医療被害を少なくする方向に動いていくのだと心強く感じました。ただホパテのこと、脳代謝・改善剤の歴史がまだセミナーでは十分に話されておりません。これは子供に投与したのですよ。田辺製薬はスモンウイルス説をいまだに撤回していませんし、それを許した行政にも問題はあるが、薬害の元凶は製薬企業なんです。医者も責任はあるけれど、医者の薬知らずで加害者にさせられている面があります。是非、頑張っ、このセミナーを発展させていってください。

第 6 章

医薬品評価の方法 その(3) (M・N・O)

[1] systematic review と 情報検索 (M)

浜 六郎
村井直樹
福井次矢
山本美智子
大津史子
八重ゆかり

[2] 医学論文の質の評価方法と実例 (N)

津谷喜一郎
折笠秀樹
柳 元和

[3] 薬理 / 毒性試験の問題点と TIP/JIP による新薬評価基準 (O)

浜 六郎

[4] 94 ~ 96 年承認新薬の評価 (O)

浜 六郎

[5] 世界的に見た日本の臨床試験 のレベルとその推移 (O)

柳 元和