

---

---

## 第3回

---

---

# 「医薬ビジランスセミナー」

これが日本の必須薬！  
あなたの薬 本当に必要？

- 日時：2002年10月26日(土)～10月27日(日)
- 会場：此花会館（大阪市此花区）
- 主催：特定非営利活動法人医薬ビジランスセンター  
医薬品・治療研究会
- 共催：特定非営利活動法人アトピー・ステロイド情報センター  
医療問題研究会／新薬学研究者技術者集団
- 後援：特定非営利活動法人国境なき医師団日本  
大阪府保険医協会

開催にあたって

浜 六郎／別府宏圀

<<10月26日>>

A. 開会あいさつとガイダンス (10時～10時45分)

開会あいさつ

別府宏圀

開催までの経過とセミナーの流れ解説

浜 六郎

B. 全体討論：必須薬とは？ (11時～12時30分)

エンドポイント＝治療の目標と死亡／コレステロール

浜 六郎

血圧

柳 元和

C. ゲスト講演 (13時45分～16時15分)

1) 必須薬の普及はだれも阻めない

エレン・トゥーン

2) 先進国(ヨーロッパ)における必須薬と保険給付決定方法

デビッド・バンタ

D. 分科会一疾患別にみる必須薬 (16時45分～18時15分)

1. 急性疾患用剤、対症療法用剤

解熱剤・痛み・下痢など

浜 六郎／山本英彦／谷田憲俊

2. アレルギー疾患

ぜんそく・アトピー性皮膚炎

林 敬次／佐藤健二

3. 精神疾患用剤

睡眠剤・抗不安剤・抗うつ剤・抗精神病剤など

梅田忠斉

石田 悟

<<10月27日>>

E. 分科会 (10時～11時30分)

1. 新薬承認のカラクリ

谷田憲俊／浜 六郎／松田美樹子

2. EBM入門

柳 元和／幸野 健／隅田さちえ

3. マスメディアの医薬品広告を考える

北澤京子／別府宏圀／向井淳治

4. 英語でディスカッション

エレン・トゥーン／デビッド・バンタ

F. 日本における必須薬とは？ (12時30分～14時)

1) 各分科会報告

2) 病院のエッセンシャルメディスン度

堀川靖清／向井淳治

3) 開業医と必須薬

本田孝也

4) セミナー参加者へのアンケート

浜 六郎

G. 必須薬とジェネリック品 (14時10分～15時40分)

1) ジェネリック品と必須薬－考え方の基本

浜 六郎

2) ジェネリック品の品質－製剤としての品質と同等性

青柳伸男

3) メーカーの立場から

大鹿康弘

4) メーカーへのアンケート調査

寺岡章雄

H. 全体討論

I. ゴールデンピル賞発表と表彰、感謝状贈呈

## 第3回医薬ビジランスセミナーの開催にあたって

NPO医薬ビジランスセンター 理事長 浜 六郎

医薬品・治療研究会 TIP 代表 別府宏園

第1回医薬ビジランスセミナー「くすりのチェックは命のチェック」を1997年に開催し、薬害の反省に始まりEBM（科学的根拠に基づく医療）まで幅広くとりあげ、日本の薬の「良悪」を区別する医薬専門家と市民の集いの第一歩を踏み出すことができました。

1999年の第2回医薬ビジランスセミナーでは「EBMの正しい理解と実践を求めて—医薬の質を見極め、薬害防止／良質の医療を」をテーマに、形骸化しつつあるEBMを問いなおし、真に役立つ薬の評価に必要なことを徹底的に討論しました。

第3回医薬ビジランスセミナーのメインテーマを「必須薬」としたのは、患者・市民の皆さんには、できるだけ有効で安全な薬は何なのかを知っていただき、不要なもの危険なものではなく必須薬を優先して使うようにしていただきたいからです。

今回のセミナーは、医薬ビジランスセンターが特定非営利活動法人（NPOJIP）になって最初のもので、NPOJIPでは、患者／市民と医療専門家とを結ぶ医薬品情報誌を目指して、2001年1月に『薬のチェックは命のチェック』を創刊し（年4回）、製薬企業の援助を受けない医薬品情報誌の国際的な組織「国際医薬品情報誌協会（ISDB）」の一員となりました（すでにTIP誌はその一員）。2001年11月のISDB宣言「新薬使用における真の意味の進歩とは」の作成作業にも積極的に参加しました。

「WHOエッセンシャルドラッグモデルリスト」や「オーストラリアの治療ガイドライン」の翻訳出版を通して得た世界の治療レベルや、JIP/TIPによる個々の薬剤の具体的な検討結果を『薬のチェックは命のチェック』誌に掲載し、これまで、糖尿病用剤、コレステロール、高血圧、肝炎、抗生物質、喘息などの必須薬を公表してきました。

本当の意味で画期的な薬剤は抗HIV薬を除いてはここ10年、生まれてきていません。基本的な薬は開発し尽くされてしまった、とさえ言えます。そこで、すでにある薬剤をできるだけたくさん使われることを狙って、さまざまな試みがなされるようになってきました。その一つが、医学界主導のガイドライン（『高血圧治療ガイドライン』など）であり、患者・市民を直接対象にした医療用医薬品の宣伝広告です。

EBM（Evidence-Based Medicine）の言葉は広く使われるようになりましたが、本来の意味の理解と実践はまだまだの感があります。EBMの真髄は、有効性・安全性が優れしかも安価な薬を、適切に、誠実に、患者や人々にとって最も満足いくように使用し、限られた資源で最大の効果を発揮することにあります。

効き目があやふやで高価なものが多用されれば、金は動き、一部企業や一部の人は潤いますが、真の意味で人が健康になるとは言えません。本当に健康で豊かな生活をするためには、そのようなものではなく、安価で実際に健康に役立つものを使用する必要があります。

必須薬を経済的な理由から使用できない国が多数あります。その一方、日本のように効果は不確実でしかも高価な物質（薬とは呼べない）に高額な費用を使い、本当に大切な必須薬が使用できていない国もあります。どちらも、不幸なことです。

国際医薬品情報誌協会（ISDB）の元コーディネータで、現在は国境なき医師団の必須薬キャンペーン責任者であるエレン・トゥーンさんに、世界で必須薬が使用できない国の現状を語っていただきます。いかに必須薬が世界の人々にとって大切なものか、それを利用できなくしているのはどのような力か、それを打ち破るために私たちに何ができるのかを、語っていただきます。

また、もうひとりのゲストのデビッド・バンタさんは医療技術評価の専門家です。欧州の国々が、限りある医療費をいかに有効に利用するかを考える際のブレーンとして活躍しておられる方です。オランダをはじめヨーロッパの国の政策に深くかかわってこられた経験をお話していただきます。オランダが、EUの中で、人口1人あたりの薬剤費が最も少ない国であるという結果は、バンタさんの活動と無関係ではありません。日本も大いに見習うべきものがあると考えます。

今回のセミナーでは、『TIP』（医薬品・治療研究会）と『薬のチェックは命のチェック』（医薬ビジランスセンター）の評価結果をもとに、本当に薬が必要な場合とはどんな状態なのか、薬が本当に必要な場合になくしてはならない『必須薬』にはどのようなものがあり、不要なもの、排除すべきものにはどのようなものがあるのかを明らかにします。それが日本の医療から不良薬剤を排除し、適切な医療を取り戻すことにつながると考えます。価値判定の不確実なもの、有害なものを排し、必須薬を優先的に使用すれば、真の豊かさを取り戻すことができるようになるはずで、医療への貢献度が特に高い薬剤に対して、『ゴールドンピル賞』の表彰をします。日本のよりよい医療のためのさらなる貢献を願うからです。

医薬ビジランスセミナーはこうした活動に関心のある人ならだれにでもオープンです。今回は会場の規模が小さくて参加希望者全員においでいただくことができませんでしたが、医療従事者はもちろん、患者・家族・市民など、どなたでも参加できる集まりです。経験や資格・知識なども全く問いません。

参加されたみなさんの手で、日本の医療のあり方を変えてみたいと思いませんか。参加された方は、このセミナーで得たものを、それぞれの分野で今後の活動に生かしていただけたらと思います。そのような集まりにしたいと思っています。

大いに討論をしましょう。

1日目：10月26日（土曜日）

---

9時30分 開場

---

10時00分～10時45分 ----- 3階大ホール

## A：開会あいさつとガイダンス

進行係：坂口啓子（NPOJIP/TIP）

1. 開会あいさつ

別府宏園(TIP 代表)

2. 開催までの経過とセミナー全体の流れ解説

浜 六郎(NPOJIP 代表)

3. エッセンシャル・メディスン入門

WHOのエッセンシャル・メディスンと日本の必須薬

浜 六郎

4. 講演に出てくる用語の解説と事務局連絡

坂口啓子

---

休憩 （15分間）

---

11時00分～12時30分 ----- 3階大ホール

## B. 全体討論 必須薬とは？

司会：木元康介（総合せき損センター泌尿器科）

八重ゆかり

病気とは？ 健康とは？

薬が必要な状態か？ 必須薬とは？

熱、コレステロール、血圧を例に考え、必須薬についての概略をつかむように解説する（『薬のチェックは命のチェック』第1～8号参照）

★浜 六郎 (NPOJIP/TIP)

★柳 元和 (TIP/医療問題研究会)

## 【エンドポイント＝治療の目標と死亡】

急性でも自然に治まるウイルス性の感染症に用いられる薬剤はたいていが症状を和らげる対症療法剤である。多くの対症療法剤は症状を和らげることでかえって治癒そのものを悪化させる。対症療法の基本は、元の病気を悪化させない程度に症状を和らげること。

熱がその典型。解熱剤で熱は確実に下がるが、感染症は悪化し死亡率が高まる。多くの動物実験がそれを証明している。

病気は治ったが患者は死んだ、でよいのか？

心筋梗塞は少なくなり、がんで死んだら本望か？

エビデンス（科学的根拠）には2種類ある

(1)治療の目標から見た、証拠力の強さ

総死亡率は、個々の病気よりも、はるかに証拠力が大

(2)試験計画の形式から見た、証拠力の強さ

ランダム化比較試験であるかどうか

## 【コレステロール】

コレステロールを下げているあなた！ がんで死にたいの？

コレステロールは人の体の必須。細胞膜の重要な構成成分で5種類の重要なステロイドホルモンの原料。日本や韓国ではコレステロール値が 220~280 の人が最も健康で長生き。欧州でも 85 歳以上の超高齢者は高い方が長生き。だから、コレステロールが 220 以上は病気ではなく、「高脂血症」という病名をつけることがそもそも間違い。コレステロール低下剤を毎年 3000 億円で国民が買って、命が助かるところか、毎年 2000 人以上が無駄に死亡していると推定される。このようなことを放置しておいてよいものか、よく考えてみたい（『薬のチェックは命のチェック』第2号参照）。

## 【血圧】

血圧が 160/95 以上の場合にはじめて高血圧とするのが、現在でも適切。日本では 70 歳以上の高齢者は 180/100 まで降圧剤は不要。収縮期血圧 130 以下を目標に血圧を下げようという今の『高血圧治療ガイドライン 2000 年版』（日本高血圧学会）は不適切である。根拠となった HOT 研究では、拡張期血圧を 80 未満にすることを目標に強く治療すると、90 以下を目標にゆるく治療したよりも、心筋梗塞は少なかったが、死亡率全体では 10%以上多い傾向があった。70 歳以上の人を対象にした日本の最も適切な臨床試験では、180/100 までならば血圧を下げない方ががんが少なく、脳梗塞さえ少ない傾向があった。ガイドラインどおりに下げると、降圧剤を買うために今よりも年間 1 兆円以上必要であり、しかも 4 万人が余計に死ぬかもしれない（『薬のチェックは命のチェック』第3号参照）。

12時30分～13時45分 昼食 休憩

---

13時45分～16時15分 --- 3階大ホール

## C. ゲスト講演

司会：別府 宏圀／北澤京子  
通訳：平林史子（国境なき医師団日本）

### 1. 必須薬の普及はだれも阻めない

#### ――開発途上国における必須薬――

エレン・トゥーン（国境なき医師団必須薬キャンペーン責任者）

世界では毎年 1700 万人が感染症で死亡し、その 90%以上が開発途上国の人々。エイズ、マラリア、結核の薬が入手できないために、毎日 8000 人もが亡くなっている。入手できない理由はたくさんあるがその重要な理由は価格が高いから。先進工業国の製薬企業が特許権（知的所有権の一つ）や国の経済政策（経済制裁など）をもバックに、訴訟などの手段で開発途上国での安価な医薬品の製造や使用を阻んでいる。

しかし、流れは変わりつつあり、特にドーハ会議での協定は、「私的企業の知的所有権よりも、公衆の健康が上であり、そのためには特許を無視する権利を有する」ことを確認した。

開発途上国特有の病気に対する治療薬の開発など、国際的な協力の仕組みを作っていくことが今後の課題となってきている。必須薬は、富める人々のぜいたく品ではなく、人類の健康に必要なものである（『薬のチェックは命のチェック』第7号および講演日本語翻訳資料、国境なき医師団日本のパンフレット「医薬品への閉ざされたアクセス」参照）

### 2. ヨーロッパの医療技術評価と保険給付の決定（先進国における必須薬）

デビッド・バンタ（WHOユーロ医療技術評価コンサルタント）

ヨーロッパでは、ここ 15 年くらいの間に、医療保険の適用範囲の決定に技術評価

の手法を取り入れるようになってきた。

とくに、薬剤の保険適応が最も進歩している。他の医療技術の分野よりも、臨床試験が習慣として受け入れられていることも重要な原因である。また、EU加盟国の一つの国が、ある薬剤を承認すれば、その薬剤はEUの市場に参入したことになる。そのために、各国では、自国の貴重な医療費財源を、いかに有効に利用するかを考える際に医療技術評価の手法を取り入れて評価するようになってきた。オランダはとくにこの技術を採用し、保険医療費適用の対象薬剤を絞り込むことに熱心である。償還対象薬剤をポジティブリストとしてインターネット上でも公表している。

オランダが、EUの中で、人口1人あたりの薬剤費が最も少ないという結果は、このような評価と無関係ではない。

---

14時～15時30分まで

## くすりの相談コーナー

上記講演と並行して会議室302および303で公開医療相談  
(JIP/TIP等のメンバーが参加者からの個別相談に応じる)

---

休憩 (30分間)

---

16時45分～18時15分

## D. 分科会—疾患別にみる必須薬

### 1. 急性疾患用剤、対症療法用剤

(解熱剤、下剤、便秘用剤、鎮痛剤など)

——— 3階大ホール

司会：山本英彦（大阪赤十字病院小児科／医療問題研究会）

寺岡章雄（医薬ビジランス研究所／新薬学研究者技術者集団）

最も重要な治療の目標（エンドポイント）は何か、自然経過への影響をどう考えるのか、そのうえで、必須薬について考える。

対症療法用薬剤は、あくまでも症状を和らげることが目的である。病気で生じている症状は、すべて理由がある。

たとえば、熱は、感染源（ウイルスや細菌）そのものをやっつけたり、破壊された組織を修復するための反応。咳・くしゃみ・鼻水・下痢・おう吐などはすべて、異物を体から排除するための反応である。だから、あまりにも不快な症状ならば少し和ら

けてもいいが、完全にその症状を無くしてしまうと、異物が排除されるのを妨げ、治癒を遅らせて逆効果となる危険性を常にはらんでいる。病気そのものを悪化させるような使い方は決してしないように。

#### ★山本英彦

##### 【解熱剤】

解熱剤は熱を一時的に下げる薬剤です。病気を治しているわけではない。下げることによる不利益を考える必要がある。

動物実験では、解熱剤を使用した結果、熱は下がるが、死亡率が上昇した報告がいくつもある。特に非ステロイド抗炎症剤（NSAIDs：エヌセイズと読む）で著しい。比較的影響の少ないアセトアミノフェンでさえも水痘の治るのが遅れたり、マラリヤの駆虫も遅れる。アセトアミノフェンや NSAIDs で風邪の治りが遅れたりといったRCTがある。

解熱剤が多くの人に致命的な害作用を与えた例として、アスピリンによるライ症候群、ここ数年日本で問題になったNSAIDsによるインフルエンザ関連脳症がある。

以上のような不利益を冒してまで解熱剤を使用する根拠はどこにあるか？小児の研究では、熱性けいれんを止めるのには解熱剤は役立たない。「解熱剤を使うと楽になるか？」と思いきや、そうでないという研究もある。解熱剤の利益はきわめて限定的である。

WHOの解熱、鎮痛の必須薬はアセトアミノフェン、アスピリン、イブプロフェンの3種。一方日本には強力な害作用を有するNSAIDsが何十種類もある。解熱剤は基本的には不要。どうしても使うなら最も安全なアセトアミノフェンを少量使う程度に止めておいたほうがよい。（『解熱剤で脳症にならないために-NPOJIPブックレットNo1』、『薬のチェックは命のチェック』第7号参照）

#### ★浜 六郎

##### 【痛み】

急性の痛みは、感染症が軽快すれば必ず治まる。しかし、急性感染症以外の長く続く痛みは、軽くしておかないと、かえって痛みを増強させてしまう。これは、痛みを感じる神経が単なる電線ではなく、強い痛みが長く続くと、その状況に応じて痛みを感じる神経が新たにできたり、痛みを抑制する神経が壊されたりするためである。痛みの持続は社会生活だけでなく、家庭内の関係も破壊し、そのためにうつ状態を招きより強い痛みを誘発することにつながる。このため、身体的にも社会的にも痛みの悪循環が起きる。

したがって、慢性的な痛みにたいしては、痛みを感じない程度に十分に使用すること（先制的治療）が重要である（『薬のチェックは命のチェック』第7号、『鎮痛・解熱治療ガイドライン』参照）。

★谷田憲俊（兵庫医科大学消化器内科）

#### 〔下痢〕

急性下痢はおう吐とともに、人類始まって以来の主要な自覚症状である。ヒポクラテスをはじめとして、急性下痢を止めることが医療の目的だった。しかし、下痢の原因に病原体が関与することが判明してから、下痢は病原体や毒素の排泄のためとわかった。したがって、下痢は止めない方が合理的なので、下痢止めは急性下痢には無用の薬剤である。

ところが、数千年来の医療慣行はなかなか改めることができない。おまけに多くの場合、現存の下痢止めは急性下痢に無効である。オピオイド系は有効なので、オピオイド系が感染性下痢以外の限られた下痢止めとして必須薬となる。

便秘・はき気止めの薬剤についても解説する（『薬のチェックは命のチェック』第8号参照）。

## 2. アレルギー疾患（ぜんそく、アトピー性皮膚炎などの薬剤）

―― 2階多目的ホール

司会：高松 勇（府立羽曳野病院小児科／医療問題研究会）

最も重要な治療の目標（エンドポイント）を意識し、必須薬を考える。

★林 敬次（高槻赤十字病院リハビリ科／医療問題研究会）

#### 〔ぜんそく〕

ぜんそくとは：気道の慢性的な炎症によって腫れ気管支内部が狭くなり呼吸困難が起きる病気である。

ぜんそく予防／治療の目標：

- 1)死亡しないこと
- 2)最終的に薬剤を使用しなくてもよい状態になること
- 3)悪化した場合、薬剤を増量するのではなく原因をさぐること

現在あるエビデンスに基づいた、急性発作の治療、発作の予防、長期の管理方法について解説するとともに、日本のガイドラインの問題点を明らかにし、喘息治療の必須薬と不要なものを区別

★佐藤健二（近畿中央病院皮膚科）

#### 〔アトピー性皮膚炎〕

現在、アトピー性皮膚炎の治療について大きな混乱がある。10年くらい前から分かってきたステロイド外用剤の副作用、ステロイドに対する依存性を示した状態であるステロイド皮膚症を認めるか否かである。

日本皮膚科学会の治療ガイドラインなど日本の権威は、本来のアトピー性皮膚炎が

重症化したものとの認識に基づき、ステロイドの害に触れない。ステロイド剤には依存と離脱症状があること、脱ステロイドのケースシリーズ（症例群）は権威によるエビデンスよりすぐれるはず。この点を重点的に検討する。

### 3. 精神疾患用薬剤

#### （睡眠剤、抗不安剤、抗うつ剤、抗精神病剤など）

----- 4階（402, 403会議室）

司会：別府宏暁／三田康子

習慣性（耐性）、依存症の問題を重視し、必要性和害を考える。

★梅田忠斉（岩倉病院／医療問題研究会）

#### 〔睡眠剤・抗不安剤〕

眠れるようになる薬は多い。ただそれだけでよいのか？

より早く眠れ、朝の目覚めがスッキリする薬、それでいて習慣性がないのが理想だが、そのような都合のよい薬剤はない。有効性と習慣性は裏腹だからである。特に、重大な副作用（害反応）を及ぼす薬剤に、ハルシオンがある。

習慣性（耐性）、依存症とは、を考える。依存になってしまった時の治療方法は、依存にならないようにするためにはどうするのか？ 必要な場合は何をを使うとよいのか？ よく考えてみたい。

★石田 悟（藤代健生病院／新薬学研究者技術者集団）

#### 〔抗うつ剤〕

うつ病の薬剤のうち、既存の薬剤（三環系）と新しいもの（パロキセチンなど）との違いについて解説。どのように異なり、何に注意する必要があるのかを検証する。

#### 〔抗精神病剤〕

いまだに、統合失調症（精神分裂病）の治療の基本は薬剤療法（ハロペリドール；セレネースなど）が中心である。新しいタイプの抗精神病薬は必須か、必須でないか。その点を討論する。

---

18時30分～20時00分

懇親会

----- 3階（302, 303会議室）

---

---

## 2日目：10月27日（日曜日）

---

9時30分 開場

---

10時00分～11時30分

### E. 分科会

#### 1. 新薬承認のカラクリ

―― 3階（302, 303会議室）  
司会：八重ゆかり／坂口啓子

抗がん剤を例に臨床試験と生命倫理を考える。参加者に事前資料に目を通してもらい、それぞれの考えを進行に採り入れる。

★谷田憲俊（兵庫医大消化器内科） **新薬承認と生命倫理**

★松田美樹子（アイデアフォー） **ある抗ガン剤補助剤を例に**  
★ 浜六郎（医薬ビジランス研究所） **サリドマイド（抗がん剤として）**

「がんは治ったが患者は死んだ」では意味ないことは、誰にでも分かるのではない。しかし、多くの抗がん剤では、それに近いことが起きる。がんが治らずに死ぬ場合さえある。

例題として取り上げるのは、抗がん剤そのものではないが、血圧を高めることで、がんの部位に抗がん剤を多く送り込み薬剤の効果を高めるといふ物質。その治験論文（事前に配付）を読み、抗がん剤がどのような考え方で許可されているかを検証する。

効果を何で判定しているのか、害はどうか、生存期間はどうか？

**生命倫理の視点で臨床試験をとらえるとどうあるべきか？**

がん非常に有効であると宣伝され、承認を求める声も出ている「サリドマイド」は、本当にがんに効くのか。安全性は？ アメリカで実施された臨床試験の結果が現在続々と出てきているが、たいへんな副作用（血栓塞栓症が20～40%に起きる）が判明してきた。

今年7月に承認されたばかりで多数の副作用死が判明し、10月15日、厚生労働省が「緊急安全性情報」を出した抗がん剤（一般名：ゲフィチニブ、商品名：イレッサ）は、上皮の細胞が増殖するのを阻害する物質。これもがんの部位だけをねらい打ちするというが、毒性は大変強い。

これらの物質と抗がん剤の開発、その生命倫理の側面からどうとらえるのか、考えたい。

## 2. EBM入門――3階ホール

司会：木元康介

本当のEBMとは、「個々の患者の医療を、患者にとって最も価値ある結果が得られるように、最新で最善の科学的根拠を、誠実に思慮深く利用して決定し実行すること」である。ただ、その方法を知っているだけではEBMではない。EBMの形だけを取り入れ、本来のあるべきEBMから遠ざかっているのが日本の現状ではないか。

EBM入門では、和製EBMでは教えていない「そもそも何を目標に考えるのか」から解き起こす。ある薬剤がある疾患に対して効果があるという結果が外国で出たが、日本でも通用するのか。高血圧では、コレステロールでは、胃潰瘍では、アトピー皮膚炎では、エンドポイント（目標）をどのように考えてアプローチするのか、丁寧に解説する。

そのうえで、アトピー治療における治験論文を例にとり、EBMを分かりやすく解説する。

★柳 元和（TIP/医療問題研究会）

### ・エンドポイントの重要性とEBMの考え方の基本

★幸野 健（市立吹田病院皮膚科）

### ・医療現場におけるEBM、EBMとはいえないEBM

★隅田さちえ

### ・アトピー治療における治験論文とEBM

## 3. マスメディアの医薬品広告を考える

――402会議室

司会：向井淳治（市立和泉病院薬剤科）

★北澤京子／別府 宏園／向井淳治

製薬企業が医薬品市場拡大策の重要な柱にしているのが、マスメディア。患者・市民に医薬品を直接売り込むための広告の活用である。

アメリカとニュージーランドでは、医師が処方する薬剤の広告も認められており、マスメディアで宣伝された薬剤の使用量が増加していることがこれまでの調査で示されている。

ヨーロッパでも、医師が処方する薬剤のマスメディアでの広告を解禁しようとする動きがあり、市民団体などが強く反対している。

日本でも、法律に触れないような巧妙な方法で実質的に特定薬剤の宣伝をねらった広告や、学術講演会を装った宣伝と広告が増加してきている。このような現状に私たちはどのように対処すればよいのか、考えてみたい。具体的な資料を参加者に事前配付し、グループ討論なども盛り込みながら進めたい。

#### 4. 英語でディスカッション

—— 403会議室

エレン・トゥーン、デビッド・バンタと語る

司会：平林史子

---

11時30分～12時30分 昼食 休憩

---

12時30分～14時00分

### F. 日本における必須薬とは？

—— 3階ホール

司会：浜 六郎

近藤和子（京都市児童福祉センター診療所／  
新薬学研究技術者集団）

#### 1. 分科会報告

各分科会で特に議論の焦点となったことを中心に司会者から報告

#### 2. 病院のエssenシャルメディスン度

★堀川靖清（大阪労災病院）／向井淳治（市立和泉病院）

関西の8病院薬剤師の共同調査。各病院で採用している薬剤中、WHO必須薬モデルリスト掲載品がどの程度採用されているかを調査した。最近モデルリストに掲載された比較的新しい必須薬はおおむねどの病院でも採用していた。採用していない収載必須薬は、熱帯病用の薬剤や中毒に対する薬剤、高価だが安全で有効な代替薬剤が日本にはすでにあるもの（例：レセルピン、ヒドララジン）などであった。

ただし、ドキシサイクリン（6病院不採用）、炭酸リチウム（3病院不採用）、サルブタモール（1病院不採用）など必須薬中の必須薬の採用にも一部問題が認められた。

また、まれな疾患であっても緊急を要する中毒用の薬剤に関して現在は試薬を流用している例もある。正式に承認された薬剤として整備する必要性があろう。このような問題点についても考察する。

### 3. 開業医と必須薬

★本田孝也（本田内科医院：長崎県）

どのような機会に必須薬の問題に出会い、一開業医として、実際にどのように実践していったか。WHOの必須薬およびオーストラリア治療ガイドラインに記載されている薬剤で、どの程度に日本で医療が可能かを報告する。

その際、いかに正確な診断が要求されるようになるか、いかに真剣に診断を心がけるようになったか、ブランド品（先発品）を排してジェネリック品（後発品）を採用することによる功罪の実際面を報告する。薬を欲しがると患者さんの要望とどう折り合いをつけるのかなど、現実には必須薬、ジェネリック医薬品を採用して実践している医師ならではの話が聞けるはずである。

### 4. セミナー参加者へのアンケート

★浜 六郎（医薬ビジランス研究所／医薬品・治療研究会）

このセミナー参加者中、医師・薬剤師を対象に、事前にアンケートを実施した。対象者全員に共通する慢性疾患用の薬剤と、26日の各分科会に関連した薬剤のうち、日本における必須薬とデビルピルの採用率、その群に属する薬剤を何種類採用しているかについて調査した。

参加者の考えだけでは、その施設において採用する薬剤を決定することはできないと思われるが、他の施設における採用状況を知ることによって、必須薬を採用していない場合はその採用を促進し、デビルピルが採用されている場合にはその採用をできるだけ取り消す努力をする参考になるのではないかと考える。

### 5. 討論／質疑応答

医療現場の実態を見るとともに、現実問題としてどの程度までエッセンシャルメディスンでの治療が可能かを討論する。

---

休憩 （10分間）

---

14時10分～15時40分 ــــــــ 3階大ホール

## G. 必須薬とジェネリック品

### ——ジェネリック品はブランド品に劣るか？——

同等性試験／価格／供給／情報提供等

司会：別府宏暁（TIP/NPOJIP）

菊井知子（大阪府保険医協会）

#### 1. ジェネリック品と必須薬

##### ——考え方の基本——

★浜 六郎（医薬ビジランス研究所、医薬品・治療研究会）

ジェネリック品ならば何でもよいのか。デビルピルのジェネリック品はやはりデビルピルである。医療現場で使用すべきは、内容的に品質の優れた薬剤、つまり日本の必須薬でなければならない。ジェネリック品は必須薬のジェネリック品でなければならない。そのことをまず十分に確認したうえで、ジェネリック品の製剤としての品質を調べることにしよう。

#### 2. ジェネリック品の品質

##### ——製剤としての品質と同等性試験——

★青柳伸男（国立医薬品食品衛生研究所、薬品部）

とかくジェネリック品（後発品）の品質は悪い、きちんと溶けない、吸収が不安定だ、ということがよく言われる。確かに以前そのようなことがあり、問題とされ、そのことが後発品に対する品質に疑問を抱かせ、その使用にブレーキをかけてきた。

1980年以降に承認された後発品は、溶出と生物学的同等性について不完全ながら考慮されており、それ以前よりは品質のよいものとなってきた。しかしながら、日本の高齢人口の増加に伴い、薬剤により正常胃酸の人と著しく異なる溶出・吸収を示す無酸症の人が増加している。これに対処するために、1998年以降に承認される後発品には種々のpHにおける溶出と、生物学的同等性の証明を要求するようになり、それまでに承認されている後発品についても、種々のpHでの溶出試験を課すことになった。オレンジブックに掲載されているこれら試験をクリアした後発品の品質がかなり改善されてきていることは間違いない。

実際にその品質検査の基準づくりを担当し、審査してきた立場から、現在の品質検査の方法、妥当性、問題点を指摘する。

### 3. メーカーの立場から

★大鹿康弘（大洋薬品工業）

ジェネリック品メーカーでも、その多くは品質管理が充実し、先発メーカー品に勝るとも劣らない製品を製造できるようになってきている。製剤技術も日進月歩であり、ずっと以前に承認を受けたまま製剤的な改良を加えることができない先発品よりも、後発品の方がかえって吸収が安定している例も少なくない。

情報提供についても、いまやインターネット時代であり、公表されたデータでも相当の情報を提供することが可能である。そのような環境の変化している今日におけるジェネリック品の品質について後発品メーカーの立場から、話題を提供していただく。

### 4. メーカーへのアンケート調査

———ジェネリック品メーカー45社に対する調査結果———

★寺岡章雄（医薬ビジランス研究所）

医薬ビジランス研究所では、ジェネリック品メーカー45社に対して、ジェネリック品に関するアンケート調査を実施した。質問項目は、製剤的品質保証のための溶出性試験をはじめとする、基準の改定に対するジェネリック品メーカーの受けとめ方、現状では製剤的品質は安心できるものかどうかについて、具体的な状況を想定し、それに対する情報提供を求めるなど、製剤的品質、情報提供の耐性についての設問である。

回答は14社からあり、アンケートに回答したのは11社（この内資料提供8社）、資料提供のみが1社であった。

回答を寄せたメーカーはおおむね信頼できるメーカーと考えられるので、ジェネリック品を採用する場合には、どのメーカーのものにするかの判断の材料として重視できるのではないかと考える。

### 5. 討論

---

14時30分～16時まで

全体講演と並行して会議室302および303で公開医療相談  
(JIP/TIP等のメンバーが参加者からの個別相談に応じた)

---

## H. 全体討論

日本における必須薬の普及に必要なことは？

---

休憩 (10分間)

---

16時10分～16時50分

## I. ゴールデンピル賞発表と表彰、感謝状

―――3階大ホール

司会：別府宏圀／坂口啓子

### 1. J I P / T I P が選ぶゴールデンピルとデビルピル

第3回医薬ビジランスセミナーの総仕上げとして、メインテーマ「これが日本の必須薬！」にふさわしい、特に医療への貢献度の高い薬剤をゴールデンピル賞として、その授賞理由とともに表彰した。

同時に、NPO J I P / T I P が論文等を検討した結果、功罪両面ある薬剤をジキルハイド賞として、また、危険あるいは無効、著しく高価と判断したものをデビルピル賞として表彰することも検討した。ジキルハイド賞とデビルピル賞は正式にノミネート薬剤として、招待状を送っていなかったこともあり、当日は表彰はひかえ、ノミネートされていることを、セミナーの後で、このホームページで公表することとした。

### 2. 感謝状贈呈

エレン・トゥーンさん  
デイビッド・バンタさん  
に感謝状を贈呈した

## J. 閉会あいさつ (17時終了)