

「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」の提言を振り返る

1993年に起きたソリブジン事件のわずか数か月前に、医薬品の適正使用の重要性を指摘していた「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」（座長・上村 一：東京厚生年金会館館長）は、当時の薬務局長の私的懇談会として設けられていた。当時は、1990年代初頭の、日米欧の3極間によるICHの話し合いが始まった頃で、欧米をにらみながら、内向きの我が国の医薬品開発の現状や、大きな問題を抱えていた医療における医薬品使用の状況を踏まえて、21世紀を展望して報告書はまとめられている。その内容は現在においても十分に通用するものであるだけでなく、現在においてもなお未解決の多くの課題を提起している。

報告は、「研究開発の推進方策について」と「医薬品適正使用の推進について」提言している。

■ 国際的な視点に立った“研究開発の促進”へ

まず、研究開発の推進に関しては、「より良い薬をより早く世界の患者の手に」を掲げ、国際的視野に立って、患者のベネフィットを目標としてまとめられている。

21世紀に向けて重要となる医薬品として、①高齢化、医療ニーズの変化、健康意識の向上などに対応した成人病や高齢者用の医薬品、特に日常生活の質(QOL)を高める医薬品、②難病など患者数が少ないために医療上の必要性が高いにもかかわらず、研究開発が進んでいないオーファンドラッグ、③老人性痴呆、がんやエイズのような新たなウイルス性疾患に対する医薬品のように、医療の質の向上とともに、医療の効率性の向上にも寄与する医薬品—としたうえで、我が国の製薬企業に対して、世界の医療の向上に貢献することを期待するとして、国内のみに向きがちな

医薬品の開発に対して、国際的な視点を求めている。

その上で、民間だけの努力では限界があるとして、行政も医薬品の有効性、安全性、品質確保対策のいっそうの充実に努めるだけでなく、医療ニーズに対応した医薬品研究開発と安定供給を促進するための環境整備を積極的に推進し、時代の要請に応じた薬務行政の充実に図る必要があるとしている。

具体的には、①承認審査などの改善、②オーファンドラッグの総合的な開発支援、③研究開発基盤の整備、④薬価の安定と薬価算定にあたって医療に対する貢献度の重視—を提言している。

■ 患者の利益に注目した“医薬品の適正使用”

つぎに、医薬品の適正使用の推進に関しては、①医薬品の適正使用とは何か、②医薬品の使用をめぐる環境の変化と適正使用の重要性の高まり、③医薬品の使用をめぐる問題点、④適正使用のための方策—より構成されている。

医薬品の適正使用を、「医薬品の適正使用とは、まず的確な診断に基づき患者の状態に合った最適の薬剤、剤形と適切な用法・用量が決定され、これに基づき調剤されること。次いで、患者に薬剤についての説明が十分理解され、正確に使用された後、その効果や副作用が評価され、処方にフィードバックされるという一連のサイクル」と定義し、あくまでも患者により大きなベネフィットを与える薬の使い方をいうことを明確にしている。

また、医薬品の使用をめぐる問題点については、「情報収集・提供の問題点」として、副作用情報、併用・長期間使用時の情報、類似薬との比較情報など医療関係者のニーズの高い情報が乏しいこと、添付文書などが使いやすい情

報になっていないこと、医療用医薬品のパンフレットの中には表現が適切でないものがあること、医療現場への情報提供が必ずしも効率的に行われていないこと、MRのあり方や資質の問題があること、患者に対する投薬時の説明が不徹底であること、国民の医薬品に関する知識が不足していること一を指摘している。

■ 適正使用のために医療現場に向けた提言も

「医療現場における問題点」としては、適切な情報が提供されても、医療の現場でそれが十分活用されなければ適正使用は実現しないこと、医療関係者の医薬品の適正使用に対する認識不足や医薬品についての専門知識が不足していること、院内における情報の収集・評価・伝達機能が不備であること、患者の薬歴管理・服薬指導やチーム医療が不徹底であること、患者への説明が不足していること、薬剤の選択が薬価差に影響を受けやすいこと一を問題点として指摘している。

更に、「教育・研修及び研究の問題点」としては、医師については医薬品に関する教育・研修が不十分であること、薬剤師については医療などに関する教育・研修が不十分であること、MRの教育・研修体制が不備であること、臨床薬学、臨床薬理学、薬剤疫学、薬物動態学、医薬品情報学など、医薬品の適正使用と関連の深い領域における学問的研究が立ち遅れていること一を指摘している。

また、適正使用を推進するための具体的な方策としては、①医薬品情報の収集及び提供システムの充実、②医療現場における医薬品適正使用の推進、③医薬分業の推進、④不適正な医薬品使用を助長する経済的インセンティブの排除、⑤医療関係者の教育・研修の充実と研究の推進、が必

要であるとしている。

このうち医薬品情報関係については、医療現場で必要性が高い情報であるにもかかわらず、必ずしもその蓄積や提供が十分ではないものが多いとして、例えば、高齢者、小児、妊産婦等の特殊な患者に関する情報、長期間使用や併用時の有効性及び安全性に関する情報、投与禁忌に関する情報、類似薬との比較や代替薬に関する情報、第1次選択薬か最終選択薬かの情報、不適正使用時や副作用発生時の対応に関する情報が必要であるとしている。また、医療の現場においても、医薬品の使用に当たってのチーム医療の推進や患者への十分な説明、患者の薬歴管理の充実などの、医薬品の適正使用のための取り組みが求められる一と述べている。

報告書は、現在では当たり前となっている医薬品開発の促進への行政の支援や、医薬品の適正使用の推進という、当時としては抵抗感を持たれた課題について大胆に提言しており、時間切れで、ソリブジン事件を防ぐことはできなかったが、その後の医薬品の適正使用推進の原動力となったものである。

今から20年余り前の提言であるが、その一部は確実に実現しているものの、まだまだ十分とはいえない事項も多々見受けられる。21世紀も早や10年余りが過ぎているが、20年前に、我が国の医薬品産業や医薬品行政をグローバルな視点で評価し、提言した懇談会報告書は、いまだ輝きを失っていない。

(土井 脩 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)