

患者本位の医療の確立と 薬剤師への期待 (行政経験を通じての一考察)

2011. 11. 6

静岡県立大学薬学部

平成23年度 薬学卒後教育講座

安倍 道治

(略歴等)

昭和23年8月 静岡県富士市生まれ

昭和48年3月 静岡薬科大学修士過程修了(衛生化学教室)

4月 厚生省採用

(薬務局企画課課長補佐, 保険局医療課薬剤
管理官, 医薬安全局安全対策課長, 医薬品機構
審議役, 医薬食品局審査管理課長等を歴任)

平成15年8月 退職

平成15年8月 (財)日本公定書協会

平成19年3月 中外製薬株式会社常務執行役員

平成23年4月 同社常勤顧問

(在外経験) 世界保健機関(WHO)(2年間),

欧州医薬品庁(3ヶ月)

(委員) 日本薬剤師会「製薬薬剤師部会」委員

(趣味) テニス, 囲碁, ゴルフ

AGNEDA

はじめに

1. 医薬品の特質
2. 薬事法と安全対策
3. 日本における医薬品の使用の実態
4. 薬価差問題の本質
5. 医薬分業の課題
6. 薬剤師養成問題へのこれまでの取り組み
7. 患者本位の医療の確立と薬剤師への期待

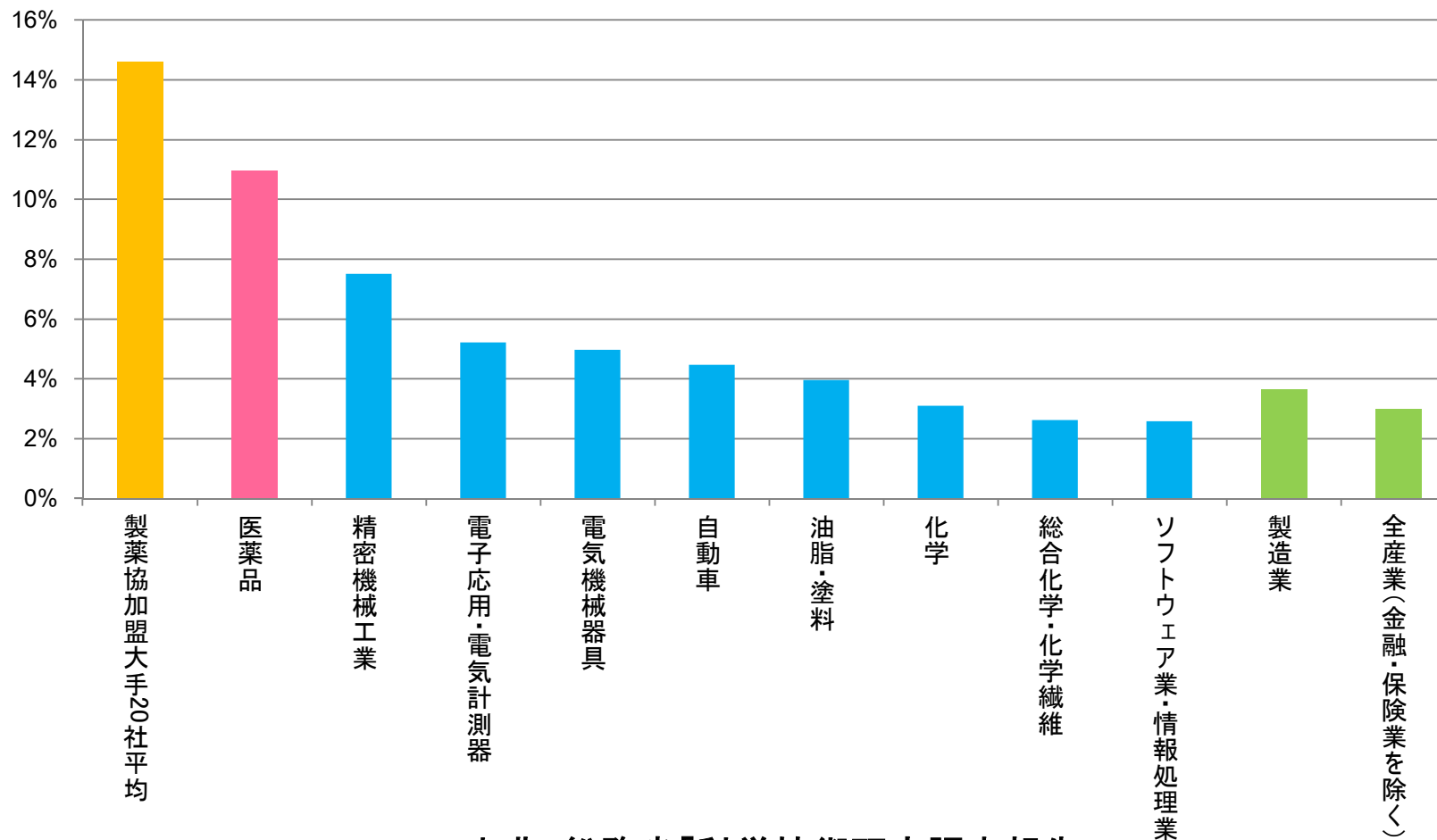
総 括

1. 医薬品の特質

- 研究開発に多大な時間と費用がかかる一方、特許によって高い付加価値が保護
- 診療報酬上、公定価格としての薬価が決められている（医療用医薬品）
- 人体にとって、そもそも「異物」、「両刃の剣」、このため、薬事法などで品質、有効性、安全性の確保や広告などが厳しく規定、規制は「動く標的」、時代の進歩とともに、より一層厳格化

研究開発に多大な時間と費用がかかる

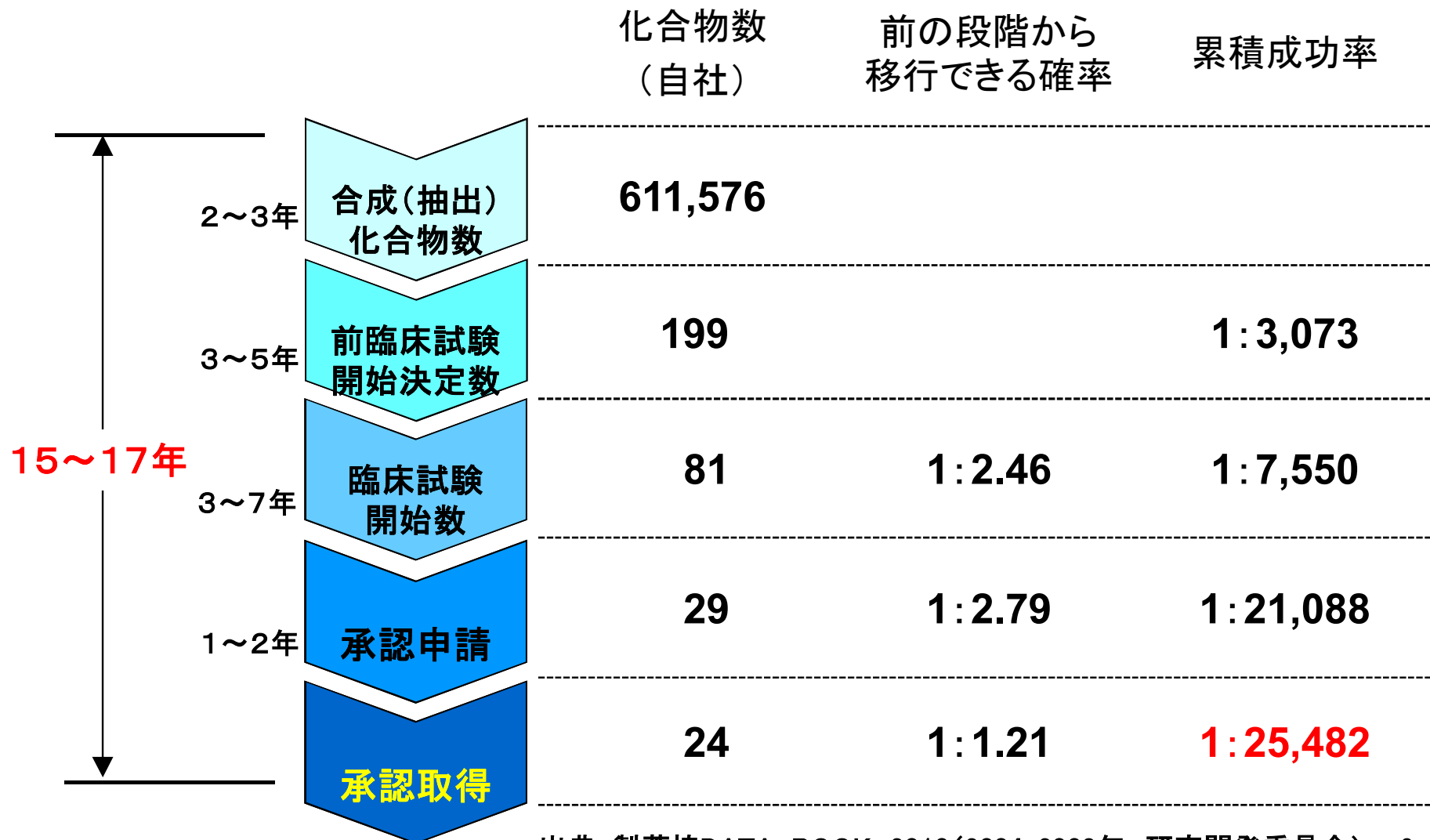
産業別売上高研究開発比率(2006年)



出典:総務省「科学技術研究調査報告」

研究開発に多大な時間と費用がかかる

最終的に製品になる確率は、わずか0.004%

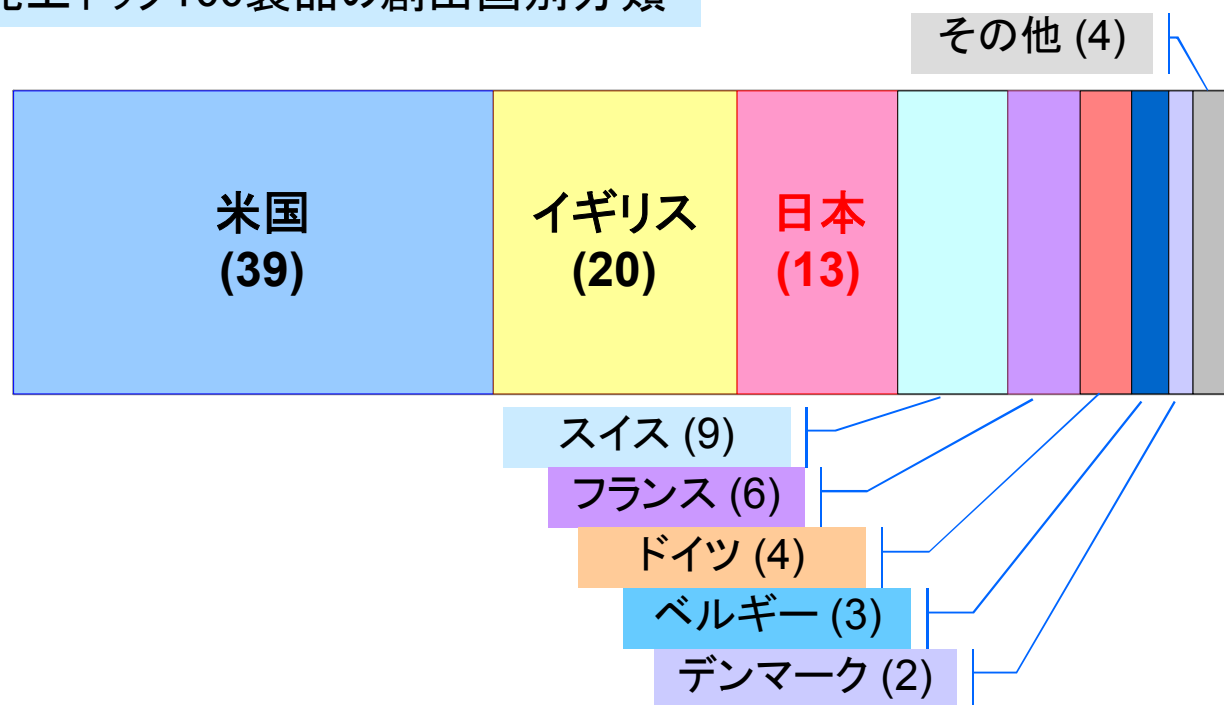


日本は世界3位の新薬創出国

創薬力からみた国際比較

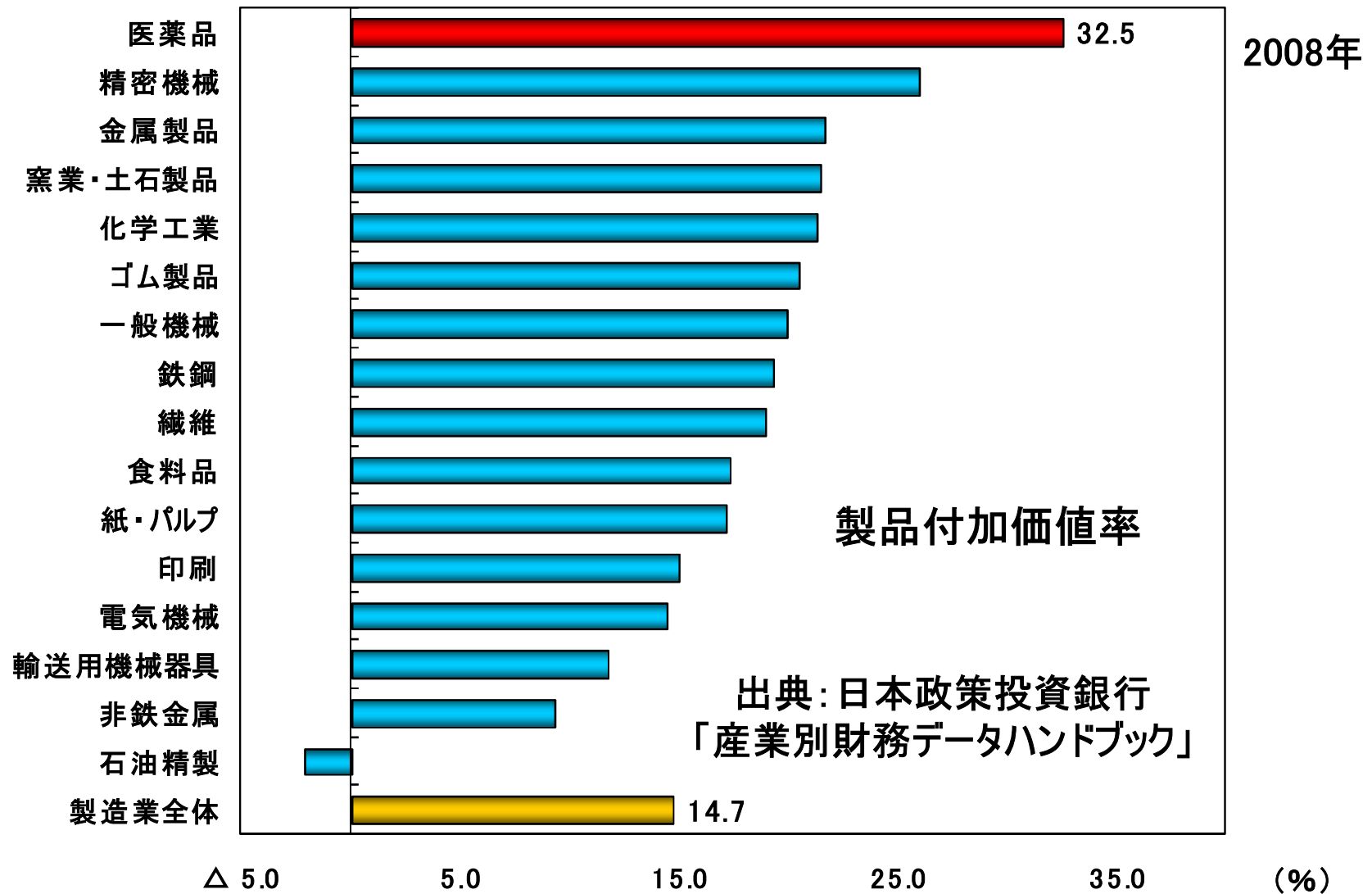
売上上位100品目中、13品目が日本発の製品(2005年)

2005年売上トップ100製品の創出国別分類



出典: 医薬産業政策研究所

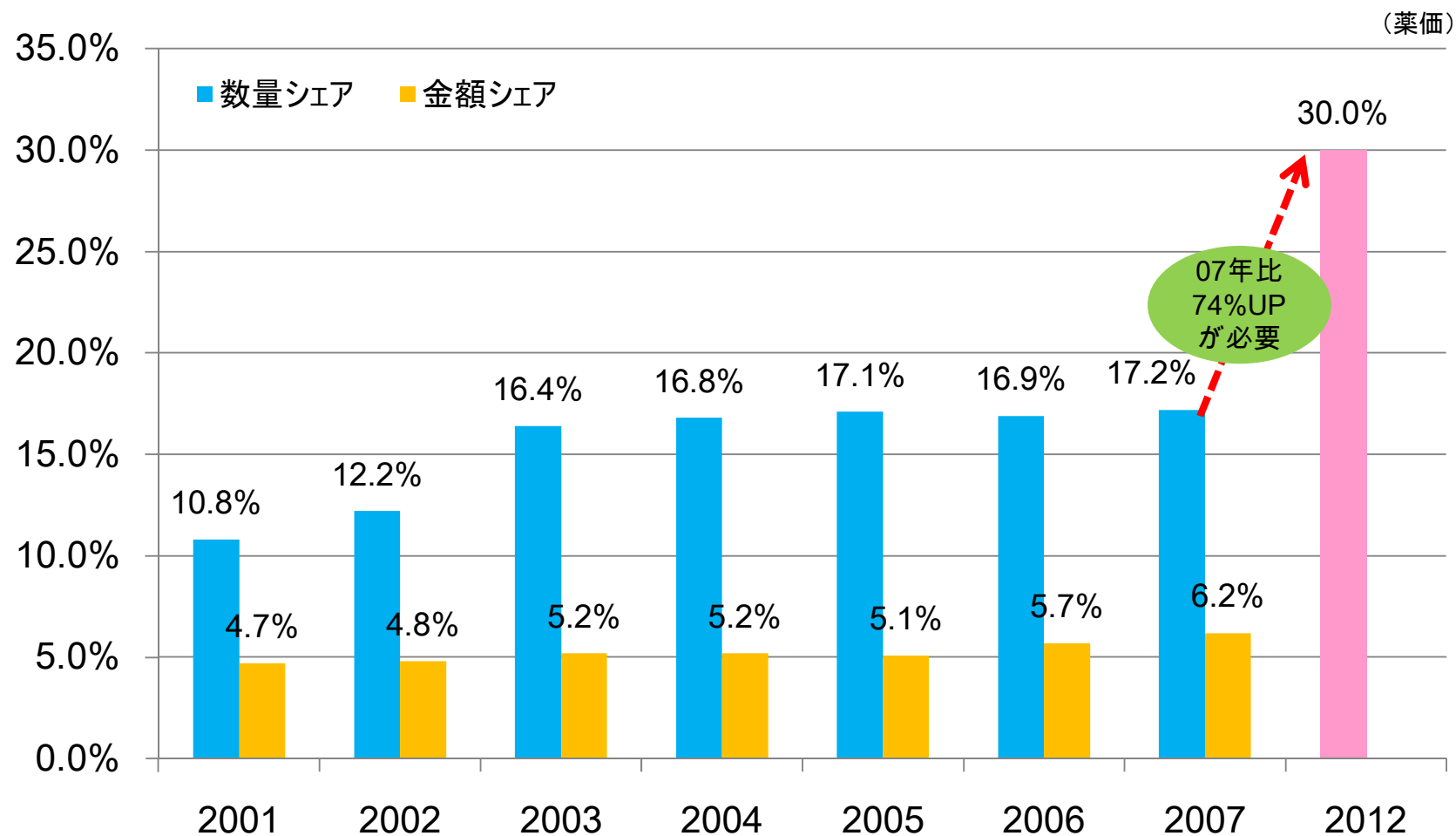
特許によって高い付加価値が保護



* 製品付加価値率とは、企業のヒト・モノ・カネを使って新たに生み出した価値を売上高で割ったもの

特許切れ後は、GE医薬品への使用が促進

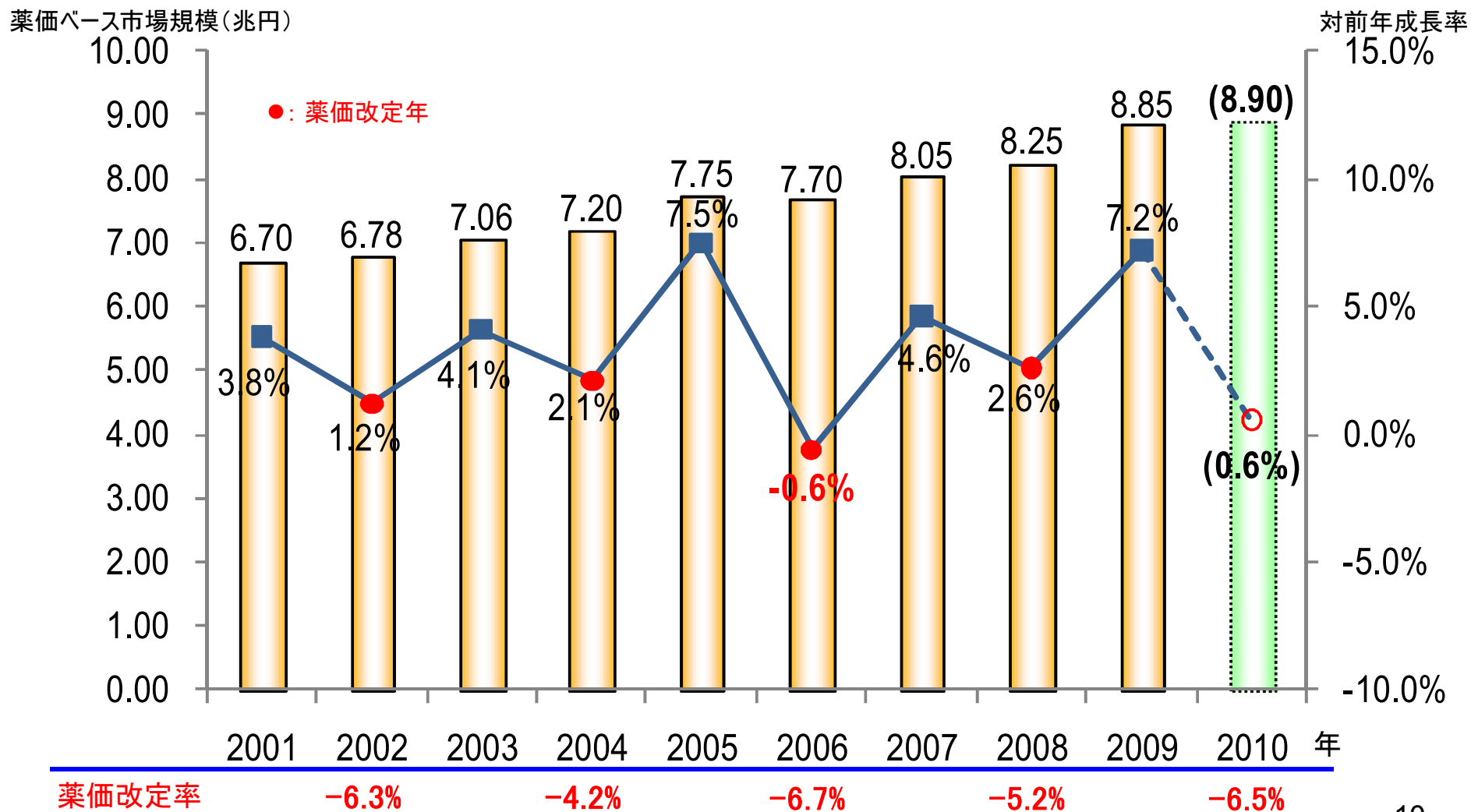
ジェネリック医薬品シェア推移



出典：日本ジェネリック製薬協会

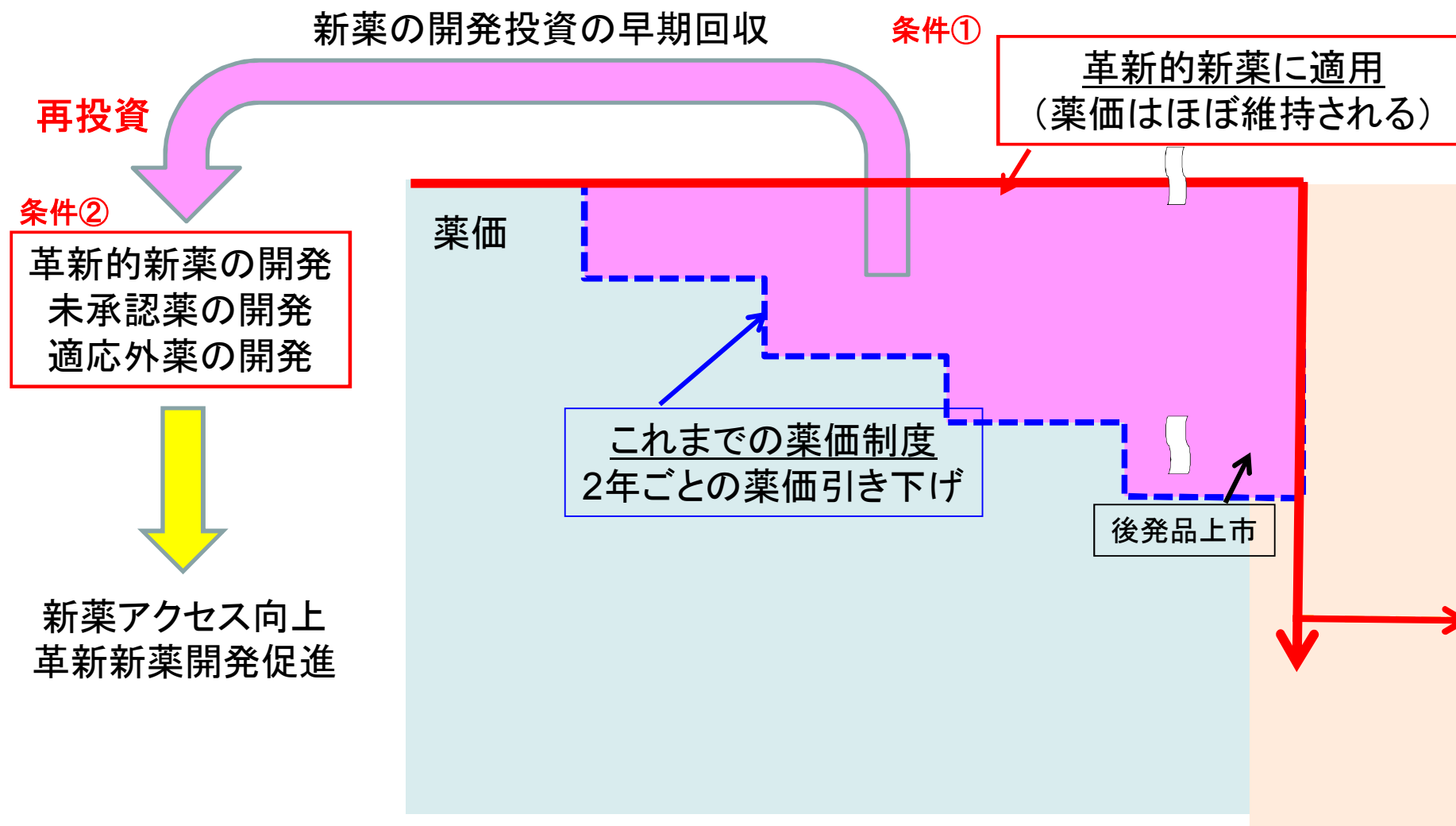
診療報酬上、公定価格としての薬価が決められている

日本の医療用医薬品市場推移



出典: IMS (2010年の市場規模、成長率は予想)

革新的な新薬の薬価を維持する仕組みの導入



薬事法などで厳格な規定が存在

薬事法

化審法

製造物責任法

医師法

薬剤師法



薬物4法

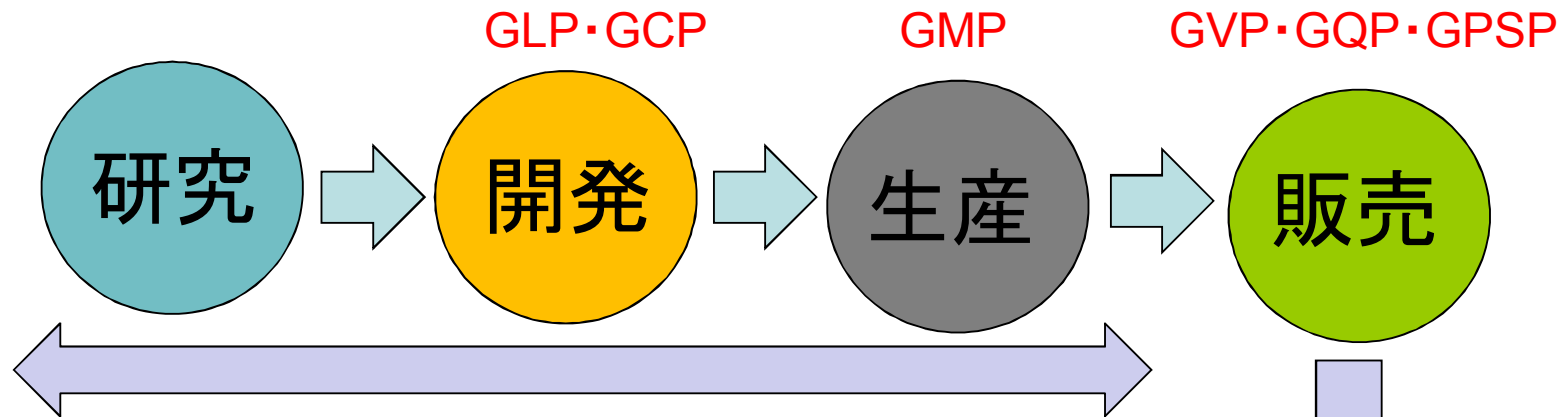
- ・麻薬及び向精神薬取締法
- ・大麻取締法
- ・あへん法
- ・覚せい剤取締法

独立行政法人医薬品
医療機器総合機構法

2. 薬事法と安全対策

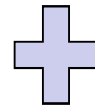
- 品質・有効性・安全性の確保が法の命
- 薬事法改正の歴史は、安全確保対策の強化
- 「医薬品の適正使用」(平成6年)及び「企業の責任を明確化」(平成14年)

薬事法の目的



①研究開発の促進(2002~)*

②品質, 有効性, 安全性の確保



③指定薬物の乱用規制(2007~)



保健衛生の向上

*希少疾病用医薬品/医療機器

薬事法の変遷

薬事法 (昭和35年)



・サリドマイド事件、スモン病事件

薬事法 改正(昭和54年)



販売後の安全管理の徹底



・ソリブジン、HIV感染事件

薬事法 改正(平成8年)



開発段階から販売後までに
安全対策を徹底

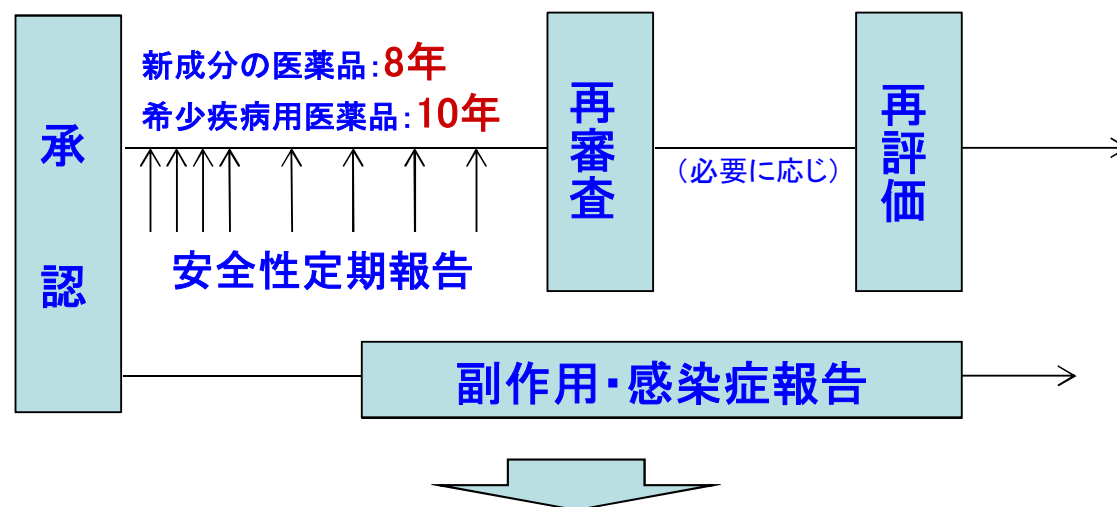


・C型肝炎感染、ヤコブ病感染事件

薬事法 改正(平成14年)

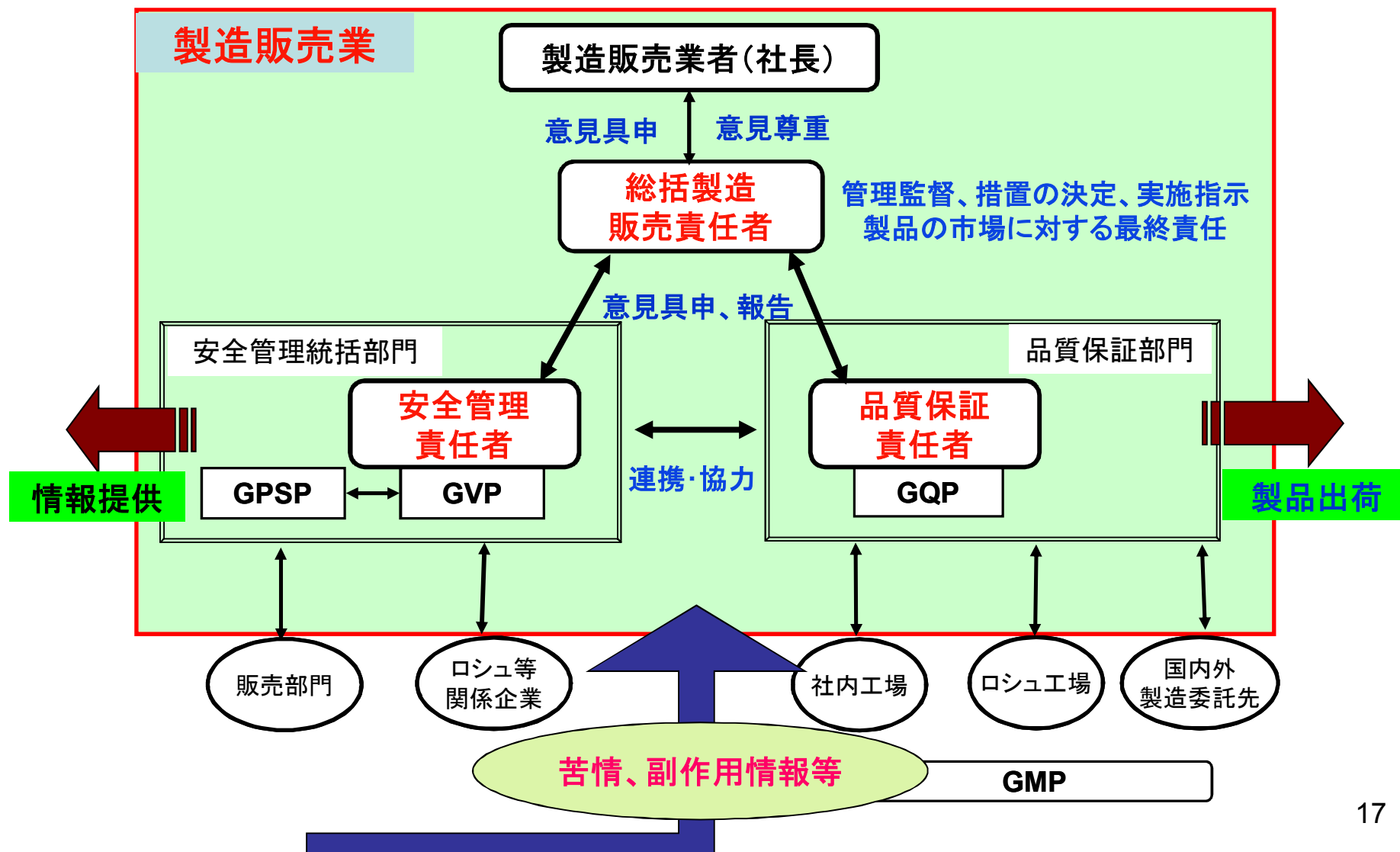
品質・安全性に関する責任の明確化
バイオ医薬品等への対応

製造販売後の安全対策



- **再審査制度**とは…
承認時に確認された有効性と安全性が実際の医療現場での使用実態においても同様であるかを確認する制度
- **再評価制度**とは…
最新の医学・薬学の水準から医薬品の品質、有効性及び安全性を見直す制度
- **副作用・感染症報告制度**とは…
副作用・感染症が発生した場合は定められた期間内に機構に報告しなければならない制度

薬事法における企業の責任を明確化



薬の本質(1)

新薬の「承認」が意味するもの

- 新薬の承認の可否は、千例～3千例規模の成人を中心とした治験データを基に判断している
- 治験成績は、実医療での有用性を予測できるものであるが、そのものを意味するものではない(治験はあくまで、標準化された理想的な環境下での医療)
- 評価は、既存薬との非劣性(ないしは優位性)を統計学的に処理して行うもので、あくまでProbability(確率)を意味する

薬の本質(2)

新薬の「承認」が意味するもの

- 例数に制約があるものの、有効性についての「確からしさ」はほぼ正しいと推論できる
- 他方、安全性は、0.1%程度の発症率の副作用であれば捕捉可能といえそうだが、それ以下の発症率のものであれば、治験段階で見出すことは、ほぼ不可能(例、ノスカル)
- 単剤での評価を原則としており、併用薬の影響を含む安全性プロファイルは、承認時点では予測不可(例、ソリブジン)
- したがって、承認付与は、その段階では、あくまで「仮免」、RMPに基く、市販後の安全性のフォローが極めて重要

薬の本質(3)

有効率95%の画期的新薬が意味するもの

- 有効性が、95%というのは、治験という一定条件下で、100人のうち、95人程度に効果が期待できるというもの
- このことを実医療に当てはめると、個々人の患者さんにおいては、「効果がでる」か「効果が出ない」かのいずれかであって、たとえ画期的な新薬であっても、100人のうち、5人程度には効果が認められない(無効)という事実を、謙虚に認識する必要がある

薬の本質(4)

副作用の発生率が0.0001%が意味するもの

- 1万人に1人に起こりうるということで、その発生確率は、相当程度低い(現実には起こりにくい)といえる
- しかしながら、実医療においては、個々の患者さんには、当該副作用は、「起こる」か「起こらない」かのいずれかであって、発症率は極めて低いからといって起こらない(安全である)ということにはならない

(結論)

個別化医療においては適正使用と情報の提供が極めて重要

- 臨床成績は、あくまで臨床成績であって、
Probabilityを示すもの
- 個別化医療においては、データを鵜呑みにせず、
専門性と謙虚さ、かつ細心の注意を払って、患者
の治療にあたることが重要
(治験と実医療との橋渡し)

3. 日本における医薬品使用の実態

(昭和50年代～60年代)

- 「薬漬け医療」が社会問題化
- 薬価差が「薬漬け医療」を助長(?)
- 日本は、世界に類のないMR大国(5万人)、
このことが医師の薬剤使用を助長(?)
- 医師の処方権という絶対的業務独占が存在

4. 薬価差問題の本質

(平成3年、中医協建議)

- 当時の薬剤費は、約6兆円、うち約20%が薬価差
- 薬価差の存在は、処方決定にバイアスがかかるのみならず、過剰使用の誘引、ひいては、副作用被害のリスクを増大する恐れ
- 「薬価改定方式の見直し」と「流通改善」は車の両輪
- 新薬算定方式の見直し(所謂「ぴか新」,「並新」と「ぞろ新」,「くず新」を明確に区別)

5. 医薬分業の課題

分業の歴史①

■ 明治 7年(1874)「**医制**」公布

- ・ 第21条 医師たる者は”**自ら薬をひさぐ**”ことを禁ず
医師は処方書を病家に付与する
- ・ 第34条 調薬は薬舗主薬舗手代にあらざれば之を許さず

■ 明治22年(1889)「**薬律**」制定

- ・ 第1条 薬剤師とは薬局を開設し医師の処方箋により薬剤を調合するものをいう
薬剤師は薬品の製造及び販売を為すことを得

■ 昭和31年(1956)「**医師法・薬事法改正**」

- ・ 原則として処方せん発行を義務付け

5. 医薬分業の課題

分業の歴史②

- 昭和49年(1974)
処方せん料の大幅引き上げ(6点から50点に)
- 昭和50~60年代(1975~1985)
薬価差縮小に向け薬価引き下げ
- 平成元年(1989)
日本薬剤師研修センター設立
(平成6年より研修認定薬剤師制度発足)

5. 医薬分業の課題

分業の歴史③

■ 平成 3年(1991) 中医協建議(再掲)

この頃、所謂「**面分業**」を支援するため、ファックス処方せんの活用を健康保険法下で認める

■ 平成 4年(1992)

- ・医療法の改正(薬剤師が「**医療の担い手**」と明記)
- ・21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会(中間報告)
- ・入院調剤技術料を400点に引き上げ
- ・「薬局業務運営ガイドライン」の策定

■ 平成 6年(1994)

- ・薬事法に「**適正使用**」を明文化
- ・薬剤師養成問題検討委員会報告(教育年限延長を提案)

5. 医薬分業の課題

分業の歴史④

■ 平成 8年(1996)

- ・改正薬剤師国試出題基準の適用(見直しは平成6年)
- ・薬剤師養成問題懇談会(6者懇)で検討に着手

■ 平成 9年(1997)

- ・改正薬剤師法(情報提供義務)

■ 平成15年(2003)

- ・薬剤師問題検討会(中間報告)
(この頃、医薬分業率が50%を超える)

■ 平成18年(2006)

- ・改正薬剤師法施行/ 改正学校教育法施行
- ・医療法の改正(薬局が「医療提供施設」と明記)

5. 医薬分業の課題

(あるべき姿)

- ・ 本来、医薬分業は、院内、院外を問わず、「患者本位の医療」の確立に不可欠な「**チーム医療**」の一つの形態として位置づけられるもの
- ・ 今後は、「**医薬協業**」の時代
高度化する医療に対応するため、それぞれの医療従事者の専門性を生かして、患者に対する最善の薬物治療にあたる

6. 薬剤師養成問題へのこれまでの取り組み(1)

(分業の問題点)

- 調剤権の確保という意味で、分業は本来、手段でありながら、目的化し、分業率引き上げが関係者の最大関心事となった
- 昭和60年代に入り、処方せん発行の流れはできたが、あるべき分業とは程遠い似非分業が跋扈(門前などの第二薬局問題が顕在化)
- 国民が求める「患者本位の医療」に十分に答えられず、二度手間、患負担増との批判が続出

6. 薬剤師養成問題へのこれまでの取り組み(2)

このため、患者本位の質の高い調剤(薬学的管理と指導を含む)への移行には、薬剤師の養成を見直すことによる資質的向上が不可欠であるとの観点に立ち、

(以下、再掲)

- ・ 21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会(平成4年、1992)
- ・ 薬剤師国家試験の出題基準の見直(平成6年、1994)
- ・ 薬剤師養成問題検討委員会報告(平成6年)
- ・ 薬剤師問題検討会(中間報告)(平成15年、2003)
- ・ 改正薬剤師法施行/ 改正学校教育法施行(平成18年、2006)

7. 患者本位の医療の確立と薬剤師への期待(1)

- 医薬品は、適正に使用してはじめて、その価値が発揮
(薬剤師は、これまでの日本の薬害の歴史をどのように総括しているのか)
- 適正使用の主たる担い手は、薬剤師
(医療の高度化とともに高齢化社会における「新たな医療のパラダイム」は今後、薬剤師が主役、コスト意識も必要)
- 薬剤師はチーム医療の重要な担い手
(外来患者) 薬局薬剤師によるコミュニティでのチーム医療の担い手
(入院患者) 病院薬剤師による良質な薬物治療を行う上でのチーム医療の担い手

7. 患者本位の医療の確立と薬剤師への期待(2)

(医療現場以外で活躍する薬剤師)

- どの分野で活躍するにせよ、薬剤師としての、共通の存在価値は、「**医療の担い手**」としての自覚を持って、常に患者の目線(視点)に立って、専門性で見識(良識)を基に判断ができることである
- すなわち、医薬品の開発から市販後(育薬を含む)までのライフサイクルを通じて、研究開発や安全対策さらには、品質に関する「**リスクマネージャー**」としての貢献が期待される

(総括 1)

- 薬剤師は、6年制であれ、4年制であれ、
資格としては、一つ(上もなく、下もなし)
- 薬剤師は、「チーム医療の担い手」として、
患者本位の医療の確立と薬物治療の向上に
貢献すべき
- 「医薬分業」から「医薬協業」の時代へ

(総 括 2)

- 新制度に甘んじることなく、医学・薬学の進歩とあいまって、医療の更なる高度化に対応するためには、これまで以上に、「自己研鑽」と「生涯教育」が重要
- このため、薬学部は、全薬剤師の「母港」としての機能(課題解決への相談の場)の強化が必要、合せて、現場との「人財交流」と「ネットワーク形成」による「最新の医療ニーズの共有化」の促進も必要

ご静聴ありがとうございました

厚生労働省

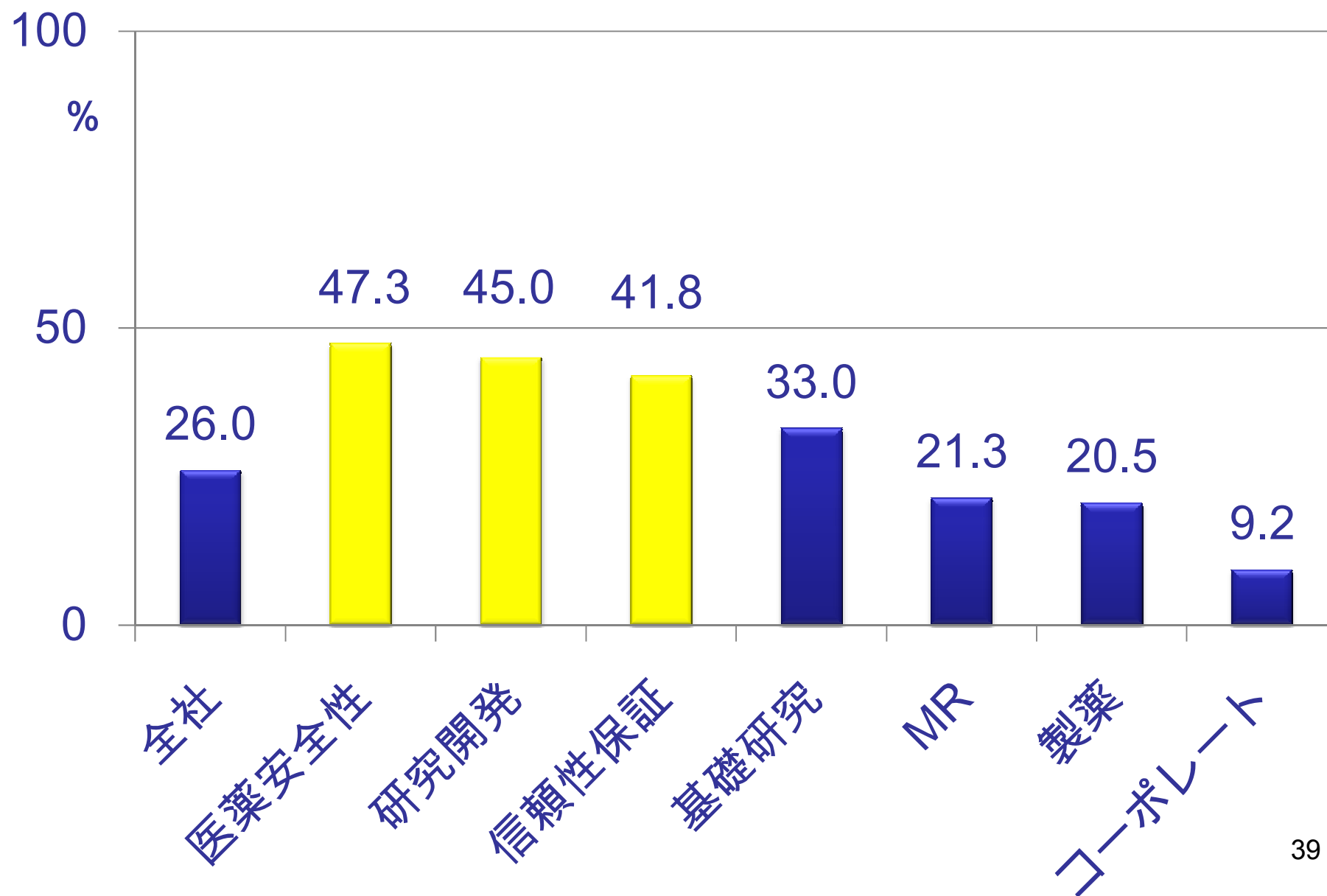
- ・ H 4- 6 薬務局企画課課長補佐
(薬剤師養成問題、医薬分業推進等)
- ・ H 6- 9 保険局医療課薬剤管理官
(薬価改正を含む薬価基準の適正化、調剤報酬の改定、
診療報酬(薬剤管理指導料)改定、第二薬局問題対応等)
- ・ H 9-11 医薬安全局安全対策課長
(2000年問題を含む医療安全、医薬品などの安全対策、
MR認定制度創設等)
- ・ H11-14 医薬品機構審議役
(審査の統括・調整)
- ・ H14-15 医薬食品局審査管理課長
(新薬などの承認審査)

中外製薬株式会社

- ・H19.3-23.3 常務執行役員(信頼性保証本部長)、総括製造販売責任者、
- ・H23.4-現在 常勤顧問(信頼性保証)

バックアップ資料

薬学部出身の配置状況

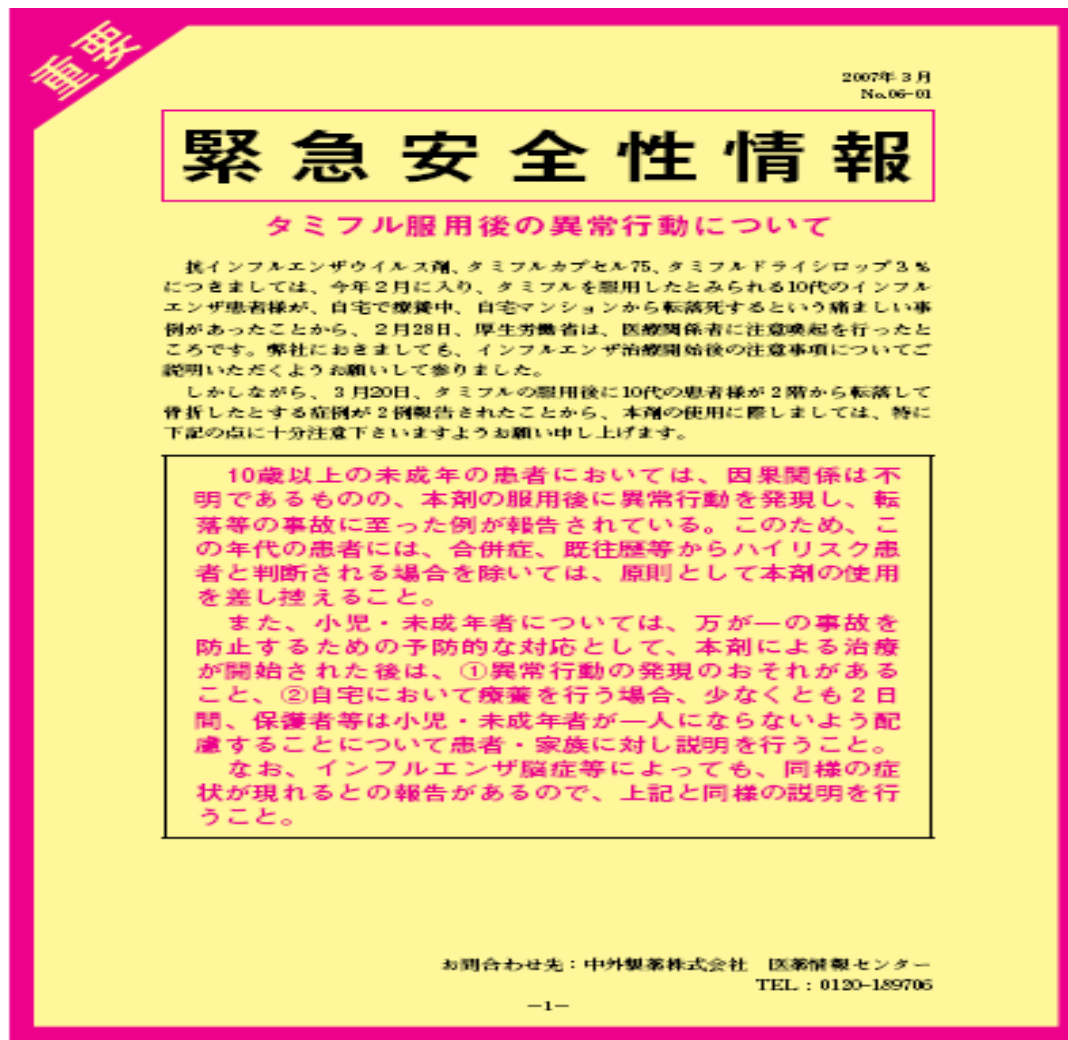


リスクマネージャーとしての総括製造販売責任者の実際 ＜緊急安全性情報の発出 2007年3月＞

◆ メディア報道直後に通達を受ける

◆ 同日合同プレス会議開催

◆ 夜を徹し対応。翌日から、緊急安全性情報を配布開始



The image shows a Japanese emergency safety notice for Tamiflu (タミフル). The notice is titled '緊急安全性情報' (Emergency Safety Information) and is dated March 2007. It discusses a rare but serious side effect: a fall (転落) after taking the medication. The notice is written in a formal, professional tone and includes a warning box for children and adolescents. The background is yellow with a red border. The text is in black and red. The notice is titled '緊急安全性情報' (Emergency Safety Information) and is dated '2007年3月 No.06-01'. The main heading is 'タミフル服用後の異常行動について' (About abnormal behavior after taking Tamiflu). The text describes a case where a 10-year-old patient fell from a second-story balcony after taking Tamiflu. The notice states that while the exact cause is unknown, there is a possibility of a causal relationship. It advises that for children and adolescents, the use of Tamiflu should be avoided unless absolutely necessary. It also provides information on how to handle the medication, including the need for supervision and the importance of following the instructions. The notice concludes with contact information for the manufacturer, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., and the Medical Information Center.

2007年3月
No.06-01

緊急安全性情報

タミフル服用後の異常行動について

抗インフルエンザウイルス薬、タミフルカプセル75、タミフルドライシロップ3% につきましては、今年2月に入り、タミフルを服用したとみられる10代のインフルエンザ患者様が、自宅で療養中、自宅マンションから転落死するという痛ましい事例があったことから、2月28日、厚生労働省は、医療関係者に注意喚起を行ったところです。弊社におきましても、インフルエンザ治療開始後の注意事項についてご説明いただくようお願いして参りました。

しかしながら、3月20日、タミフルの服用後に10代の患者様が2階から転落して骨折したとする症例が2例報告されたことから、本剤の使用に際しましては、特に下記の点に十分注意下さいますようお願い申し上げます。

10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。

また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。

お問い合わせ先：中外製薬株式会社 医療情報センター
TEL：0120-189706

-1-

最近の医薬品行政の動向(1)

- 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための
医薬品行政のあり方検討委員会報告

座長 寺野 彰 獨協医科大学長

22年4月28日付け 薬害再発防止のための
医薬品行政等の見直しについて(最終提言)

第4 薬害再発防止のための医薬品行政等
の見直し(添付文書の位置づけなど)

第5 医薬品行政を担う組織の今後のあり方
(第三者監視・評価組織の創設など)

最近の医薬品行政の動向(3)

- 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」制度
の試行的導入 348品目(624剤形)

加算取得品目上位企業

- ①GSK 30成分(58剤形)
- ②ファイザー 21(36)
- ③アステラス 14(30), ④中外 13(25)
- ⑤ノバルテス 13(22), ⑥日本リリー 5(22)
- ⑦ヤンセン 12(21)

最近の医薬品行政の動向(4)

- ドラッグラグの解消

新薬承認審査体制の拡充強化(H19年度から
5ヵ年計画(H23))

①開発期間1. 5年短縮、審査期間1年短縮

②審査期間 現状21～22ヶ月

優先品目 9ヶ月(行政6ヶ月,企業3ヶ月)

通常品目 12ヶ月(行政9ヶ月,企業3ヶ月)

最近の医薬品行政の動向(5)

- 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議(要望372件)

座長:堀田知光(国立病院機構名古屋医療センター長)

要請を受けた企業は、開発工程表の作成、公知申請の該当性、追加試験の必要性をまとめて、1月以内の回答の要あり