

と私は思っています。ちゃんと経済的評価を利用すべきです。

第2は、保険適応についてです。どういう薬が本当に効いてお金に見合う利益をもたらすか、これはほとんど評価されていません。評価する国は徐々に出てきております。第3の医療機関での利用ですが、今後わが国でも診療報酬の支払いは定額制になると思いますが、その中で安くよい薬を選択する上で役立ちます。

薬価の決定にはさまざまな要素がありますが、今は政治的決着でほとんど決まっています。しかし、経済的効率を一つの大きな柱として決定しないと、薬自体の価値がわからないまま、薬価を決めることとなります。現在の薬価基準を廃して、参照価格を導入しても無効でしょう。ドイツでは、参照価格により薬剤費は1年目下がりますが、これは事務上のことで後は同じように上がっていきましました。参照価格が設定されると処方内容が変わり、参照価格の薬を使わず、新しい薬を使うことになり、結局は薬剤費は以前と同様に上がっていきましています。参照価格を取り入れた国は4、5カ国ありましたが、ほとんど失敗に終わりました。

お金に見合う利益の評価（経済的評価）を、国レベルでどこかやっているのかというと、オーストラリアとフランス、カナダです。オーストラリアの結果では、要求通りの価格がついたのが13%、低価格52%、保険適応外35%という評価です。経済的評価をしてみると、製造承認された薬の効果があいまいで、評価に耐え得ないということがわかったのです。

ただしこういう評価をしたからといって、薬

EBMを支える学問の展開		
1970年代	1980年代	1990年代
経済の減速 医療費の高騰	医療費の抑制	経済の停滞 医療改革
医療の見直し 新しい学問の開始	医療改善の試み 新しい学問の確立	医療改善の展開 新しい学問の適用
より安く より良く	適切に提供 適切な医療	適切な医療を 適切に提供

表-8 EBMを支える学問の展開

剤費が下がるわけではない。お金に見合う利益があるかどうかです。こういう評価をしても薬剤費は徐々に上がっています。上がってもそれに見合う利益があればいいわけです。中身と使い方の問題です。

今後の課題

現在、根拠に基づく保健医療、つまりevidence-based healthcareが急速に進んでいます(表-8)。科学的な情報に基づいて、国、地域全体で望ましい保健医療を実現しようということです。1970年代、オイルショックがあって経済状態が悪くなったときに、無理・無駄を省くということで、積極的に適応したのがアメリカなどです。これは「医療を適切に行う」という点に焦点を当てています。ところが適切に提供する医療の中身が本当かどうかわからなくては、効率的に人に害を与えることとなります。そこで、ちゃんと根拠に基づいて患者に利益をもたらすことが、保証されなくてはなりません。これが「適切な医療を行う」ことです。1980年代にこうした活動が活発に進められました。1990年代には、これらの2つの活動を総合して、「適切な医療を適切に行う」ことが中心課題となっています。アメリカで流行っているマネージド・ケアは、うたい文句は医療の質を落とさず費用を下げるとのことですが、実は基本的には医療の費用を安くすることが中心で、質についてはあまり検討していません。わが国でも、こうした世界の動向から10年遅れ、政策的な取り組みが試みられようとしています。

薬剤の利用も、こうした基盤こそが問われなければならないと思います。そういう意味で、ビジランスセミナーもこういうことを視野に入れて情報を提供することが重要ではないかと思っています。

TIP / 大阪府保険医協会による薬価国際比較

(1) 概要と批判の問題点

——— 坂口啓子



JIP 事務局長 (TIP 大阪事務所、JIP を支える会の事務兼任)

学生時代に、浜代表が大阪府衛生部に在籍していた頃に肝炎調査を手伝ったのがきっかけで医薬や医療に関心を持つ。1986年 TIP 誌発刊時の編集に一時携わり、1994年の薬価国際比較の調査研究をきっかけに再び TIP 誌の編集に従事。取材記者や教師、市史編纂などを経た文科系人間。医療に素人の視点で、考え、企画し、発言していくことを心している。

2年間にわたる英仏独米との比較

今からお見せしますスライドは、わたくしども TIP 誌と大阪府保険医協会との共同で薬の価格を調査したものです。アメリカ・ドイツ・フランス・イギリスと日本との5カ国で比較しました。

調査は1994年と95年の2年間にわたって行いました。94年の調査結果についてはいくらかの批判点、特に製薬企業からの批判もございまして、次の年度はより充実したものとして反映させました。結果としては同じですが、日本の市場規模上位薬剤で比較した結果、94年は、売上高上位50品目の比較をしました。その中で少なくとも2カ国以上に同じ成分のものがあったと比較のできた薬剤がだいたい30成分くらいでした。次の年はおよそ2倍の106品目を取り上げて、他に少なくとも1カ国以上で使用されていた約6割の62品目を比較できました。言い換えますと、およそ4割の薬剤は、他の先進諸国にはなく日本でだけ使われているということです。

結果は、日本の薬価は英・仏の2.5ないし3倍、米・独の1.3ないし1.5倍程度でした。94年調査も95年調査も結果はほとんど同じでした。95年にはWHO(世界保健機関)の必須薬、これは主に開発途上国に対して、最低限これだけの薬を揃えたと治療はなんとかかなりますよ、というリストがあるのですが、これも比較いたしました。それで比べても日本の薬はイギリス・フランスよりも高かったですし、アメリカ・ドイツと

同じくらいでした。

94年承認新薬の薬価比較

94年承認新薬。これは午前の部(第4章H,P.220)で具体的な検討がりましたが、その価格も比較しました。これにつきましては94年承認新薬37品目のうち、他の国と比較できたのはわずか16品目。つまり他は日本でだけ承認されているのですが、ドイツの2倍、アメリカの1.6倍、イギリス・フランスに対しては4倍以上の薬価でした。

図-1は、94年調査のものをわたくしどもの情報誌であるTIP誌に載せた記事から抜粋しました。グラフは上から英・仏・独・米・日です。世界的にも使われている評価が確立した薬というのは、日本は確かにドイツ・アメリカに比べると安い。イギリス・フランスの約2倍。抗

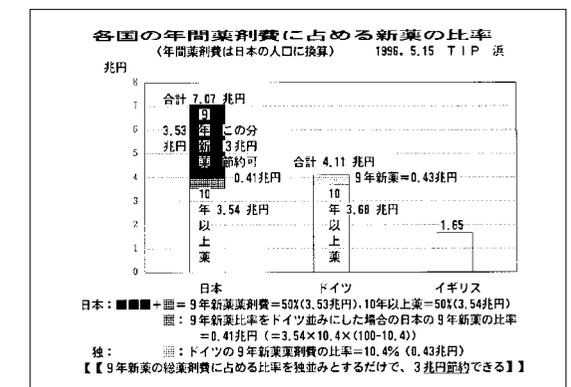


図-2

生物質はイギリス・フランスと同じくらい。

新薬については一目でおわかりと思いますが、他の国に比べて日本の価格は、非常に高いです。そしてこれら新薬が薬剤費に占める割合は約50%です。ドイツはわずか10%くらいしか新薬が使われていません(図-2)。次に有用性に問題がある薬剤。果して薬効が確かなものか、適応はよいか、そういった根拠をTIP誌が検討した結果、非常に疑わしいと判断したものです。これについても日本は高い。

製薬企業や厚生省の調査との違い

こういった結果を発表しましたところ、薬の業界紙で、「高くない日本の医薬品」というタイトルで2ページの反論が出ました。こちらとしても反論させてほしいということで「やはり高い日本の医薬品」と、わたくしも2ページ分書きました。しかし、1ページしかスペースをくれませんでした。

製薬企業そして厚生省も日本の薬は高くないといえます。わたくしどもが行った調査とそれらと、どこがどう違うのか。それが問題です。昨年(1996)6月に製薬業界のシンポジウムがございまして、そこにダンソンというアメリカの学者が招待されていまして、その方の調査結果

も、日本の薬は高くないんだ、ということでした。

ダンソンさんの調査結果では、どういう薬剤を調査対象としているか、その点が公開されていません。おそらく世界的に評価の確立した旧薬であろうと考えられるのですが。そうであれば確かに評価の確立した薬剤は、わたくしどもの調査でも、日本は決して高くない。むしろドイツ・アメリカよりも安い。わたくしどもが言っておりますのは、新薬の価格が日本は異常に高いのではないかと、あるいは日本でだけ認められているものに果して画期的新薬としての値打ちがあるのか、ということの問題にしているのです。世界的に評価された薬までもがアメリカなどよりも高いと言っているわけではないのです。

ですから、ダンソンさんの主張とわたくしどもの主張と、結論としてはなんら矛盾しないと思います。製薬企業や厚生省が持ち出す調査は、たいてい大和総研の調査ないしはこのダンソン調査なのです。これをもとに反論がくるのです。例えば、大和総研の調査ですと、価格を調べた対象はたった8種類。それで日本の薬は高くないと言う。しかもその8種類が世界的にも評価された薬、これで比較してもそれは比較にはなりません。比較する、ということがわかっていない調査です。

有効性が確立されていない薬剤、特に新薬については価格設定が高いという結論をわたくしどもは得ました。

図-3は、諸外国薬価に対する日本の薬価の倍率を幾何平均値でみたものです。

『国民生活白書』もTIP調査を採用

日本の医療費に占める薬剤費の割合が先ほどからどなたも申され

ていますように高い、それはなぜか。ダンソン調査にしましても、大和総研調査にしましても、世界共通の薬剤を調査しています。先ほどから何度も申していますように、わたくしどもは、日本の薬剤費の高い割合はなぜか、を知りたく

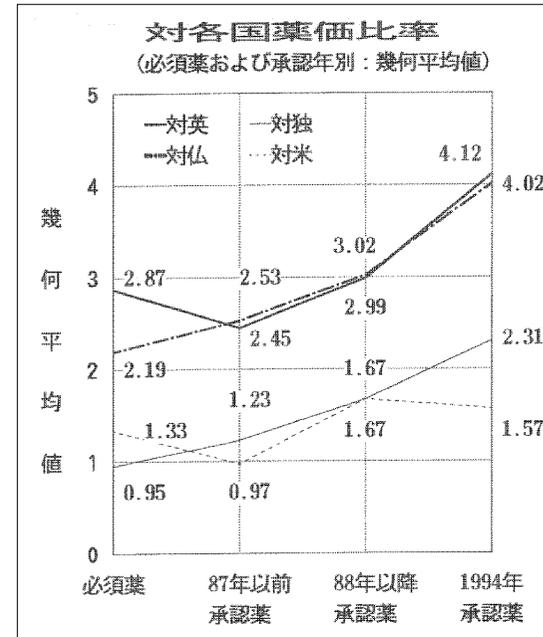


図-3 対各国薬価比率(必須薬および承認年別：幾何平均値)

て調査しました。両者は、調査の目的が異なります。

調査対象も、94年調査の不足を補うために95年調査もしましたし、WHO必須薬も調査しましたし、94年承認新薬の価格も調査しました。

WHO必須薬をいわゆるメーカー品(ブランド)とジェネリック品とでも価格を調査してみました。

また、他の調査と違うのは、どういった薬剤を調査したか、その採用した力価や単位を含めてどう調べたのかをすべて公表しております。しかしダンソン調査はそのような調査結果を公表しておりません。

日本での薬剤費の高さの理由が知りたくて、日本における市場規模つまり売上高上位の薬剤で調べましたが、大和総研の場合は対象とした薬剤の選択の根拠が不明です。ダンソン調査はおそらく世界に共通する薬剤でしょうから対象が少し異なります。

経済企画庁の『国民生活白書』でわたくしどもの調査結果を取り上げたいという問い合わせがありまして、どうぞご利用ください、と返事いたしました。ところが、日本の薬価が高いというのは間違った調査であるという厚生省からの横やりが入りまして、結果、国民生活白書にはこのように(図-4)TIP誌の調査と厚生省の調査と二つ並べています。しかし、本文はTIP誌の調査が非常に信頼性があるということを匂わせています(P.268の記事)。

何度もいろんな方面から調査しても、日本の薬価は高い。そういう結果でした。

詳しくは、浜六郎著『薬害はなぜなくなるのか』日本評論社を。

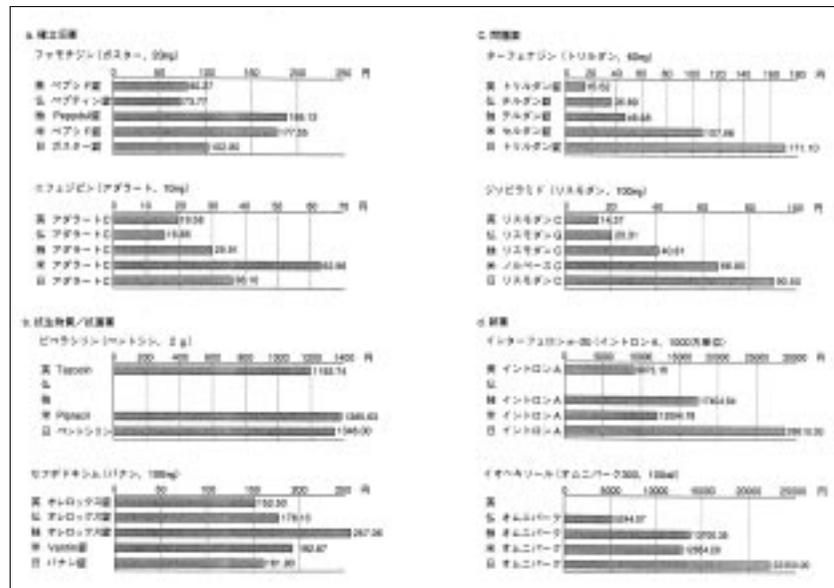


図-1 薬価の国際比較

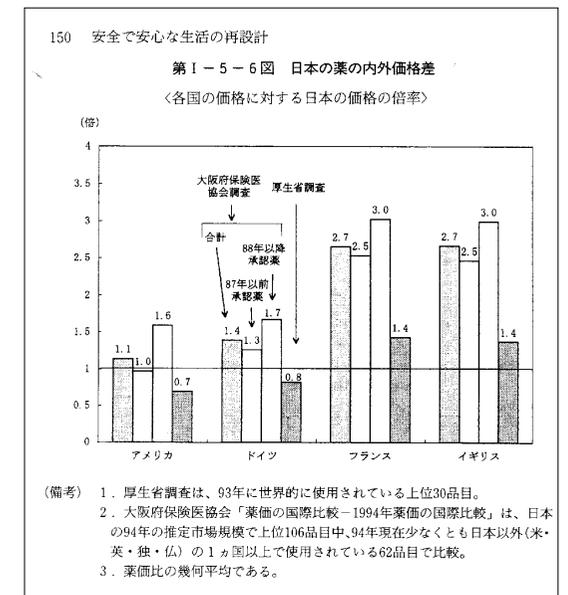


図-4 日本の薬の内外価格差(各国の価格に対する日本の価格の倍率)(経済企画庁編;国民生活白書1996年版より)