

エッセンシャルドラッグとパーソナルドラッグ

はじめに

日本では、商品名で約一万七〇〇〇種、成分数で約二四〇〇種という、世界的に見ても際立って多くの医薬品が販売されており、さらに毎年三〇種以上の新成分が承認されている。このような状況では、医師個人が全医薬品の使用法に精通するなどということは到底不可能である。一方、薬物治療に関する医師の教育は極めて不十分で、研修医は先輩医師や手引き書の処方をも倣しているのが現状である。しかし教育の機会がたとえあったとしても、これだけ多種類の薬を網羅することはまず無理と言わねばならない。

このような状況は、後を絶たない医療事故や薬害と無関係ではないだろう。医療過誤は心の緩みからとはいえ、薬の種類が必要以上に多いことがミスを生じさせている可能性は高い。実際、小さなものを含めると圧倒的に多いのは薬剤関係のミスである。さらに、日本の市販薬の中には有効性の怪しい薬も数多く含まれており、それらによる無駄な治療が医療経済上の大きな負担となっている。

このような背景のもと、「医薬品の種類を本当に必要なものだけに絞り、なるべく少ない費用で最大の効果を上げる」という必須医薬品(エッセンシャルドラッグ。最近ではエッセンシャルメディスンと呼ぶことも多い)の理念が生まれたとしても全然不思議ではあるまい。

1. 薬の種類を制限すること

「限られた種類の薬を用いて治療する」という考え方は、江戸時代の「自家薬籠中の薬」に表されるように、素朴な意味では古くから存在した。今日でも独自の院内処方集を編纂している病院は少なくない。これも一種の薬の制限である。ただし科学的な基準のもとに薬を選んでいる施設はおそらく稀であり、非合理的なリストも少なくないのではないと思われる。しかし、コクラン共同計画のように治療法の系統的レビューが世界規模で推進され、各種の治療ガイドラインも充実しつつある現在では、科学的根拠に基づく薬の取舍選択が不可能ではなくなっている。

対象となる患者集団・医師集団により、必須医薬品リストには様々な段階のものがありうる。世界規模では世界保健機構(WHO)の必須医薬品モデルリストがあり、次に国・学会・大学・病院などが作成するリストが続く。一番小規模なものとして医師個人のリスト(パーソナルドラッグ)がある。これらは単に対象集団の規模が異なるだけではなく、主な目的もおそらく異なっている。WHOの必須医薬品モデルリストの最大の目的は開発途上国に安価で有効な薬を確実に届けることであり、実際、これを受けて多数の途上国でリストが作られている。一方、技術先進国にリストを導入するとすれば、医療経済の無駄を省くことや薬害防止などが期待できる。さらに学会でリストを作るとすれば根拠に基づく医療(EBM)の推進、大学では臨床薬理学教育、病院では医療事故防止、そして医師個人のリスト作成については薬物治療法の習得などが最大の目的になるだろう。

2. WHOの必須医薬品モデルリスト

必須医薬品のコンセプトは、医薬品の供給がままならない開発途上国を主な対象として七六年にWHOが打ち出したものである。限りある医療資源と資金で国民の健康を守るにはどのような医薬品を優先して使用すべきかよく吟味し、最小の費用で最大の効果を上げることのできる基本医薬品を選定し、モデルリストとして提案するものである(1)。約二種からなる最初のリストが七七年に作られ、以後約二年毎に改訂されているが、これをもとに、途上国を中心として一五〇を超える国々で各々の必須医薬品リストが作成されてきた。

必須医薬品のコンセプトは時代と共に若干変化する。第一版(九九年)までの定義は「国民の**大多数**の保健ニーズを満たす医薬品」であり、安価で多数の国民を救える薬を選んでいたが、第二版(二〇〇二年)以降は「国民の**優先すべき**保健ニーズを満たす医薬品」となり、HIV感染症のように優先的に抑制すべき疾病の薬については、たとえ高価であっても現在ではリストに掲載されている。

必須医薬品は、疾病の広がり、有効性・安全性の証拠、費用対効果という三つの基準で選ばれ、リストは頻繁に更新されている。リストは主要薬剤を含むコアリストと、主要薬剤が使えない時の次善薬から成る補足リストの二つからなる。最新の第一四版(二〇一五年)では、補足リストも合わせると、三二成分の薬剤が含まれている(表1)。第一三版(二〇一三年)と比較すると、エーテル・コルヒチン・ナリジクス酸・エルゴタミン・クロナゼパム・テオフィリン・アミノフィリン・クロモグリク酸など

が除かれ、ニフェジピンはアムロジピンに替えられている(詳しくはWHOのウェブサイト参照)。

表 1. WHO 必須医薬品モデルリストの概要 (第 14 版 : 2005 年 3 月改訂)

薬剤は、表に示す 27 の主要カテゴリーに分類され、その中でさらに細分化されている。「コア」はコアリスト、「補足」は補足リストを表し、数字はそれに含まれる薬剤の成分数、括弧内の数字は製剤数(剤形と含量の違いによる)を表す。感染症治療薬が圧倒的に多いことがわかる。全てがいわゆる「薬」ではなく、例えば避妊「具」も含まれている。成分数を合計するとコアリストが 284 種、補足リストが 85 種となる。これらの和からコアリスト内部の重複分(57 種)を差し引くと、総計 312 種(成分)の薬剤が含まれていることになる。

麻酔剤	コア:12(22) 補足:1(1)	消毒剤・滅菌剤	コア: 6(6) 補足: 0(0)
鎮痛剤・解熱剤・非ステロイド性抗炎症剤	コア: 7(17) 補足: 4(5)	利尿剤	コア: 5(7) 補足: 0(0)
痛風用剤・疾患修飾性抗リウマチ剤		胃腸用剤	コア: 10(19) 補足: 1(2)
抗アレルギー剤	コア: 5(7) 補足: 0(0)	ホルモン剤・他の内分泌製剤・避妊剤	コア: 16(24) 補足: 3(3)
アナフィラキシーに用いる薬剤			
解毒剤・中毒に用いる物質	コア: 14(14) 補足: 0(0)	免疫製剤	コア: 20(21) 補足: 0(0)
抗けいれん剤・抗てんかん剤	コア: 6(14) 補足: 1(2)	筋弛緩剤(末梢性)	コア: 3(6) 補足: 2(3)
抗感染症剤	コア: 76(174) 補足: 32(48)	コリンエステラーゼ阻害剤	
抗片頭痛剤	コア: 3(6) 補足: 0(0)	眼科用剤	コア: 9(14) 補足: 1(1)
抗がん剤・免疫抑制剤・緩和ケアに用いる薬剤	コア: 0(0) 補足: 26(37)	子宮収縮剤・抗子宮収縮剤	コア: 3(3) 補足: 2(3)
抗パーキンソン病剤	コア: 2(4) 補足: 0(0)	腹膜透析用液	コア: 0(0) 補足: 1(1)
血液に作用する薬剤	コア: 8(15) 補足: 0(0)	精神疾患用剤	コア: 9(17) 補足: 1(4)
血液製剤・血漿代用液	コア: 1(1) 補足: 2(2)	気道に作用する薬剤	コア: 4(10) 補足: 0(0)
心血管用剤	コア: 20(35) 補足: 5(5)	水・電解質・酸塩基平衡の異常を補正する溶液	コア: 9(14) 補足: 0(0)
皮膚科用剤(局所用)	コア: 20(24) 補足: 1(1)	ビタミン剤・ミネラル類	コア: 9(16) 補足: 1(1)
診断用薬剤	コア: 7(10) 補足: 1(1)	合計	コア: 284(500) 補足: 85(120)

このリストはもともと途上国を想定したものであったが、技術先進国にリストを導入することの意味について、今日では様々な論議が重ねられている(2)。導入の利点としては医療経済上の負担軽減、医療事故・薬害の防止などが挙げられようが、一方、市場原理と相反するという反対意見も米国を中心に根強い。

日本における必須医薬品リスト作成の意義については、「EBM に基づいた必須医薬品リスト選定のガイドライン作成に関する調査研究」班により検討された(3)。研究班は、「医薬品選択は、科学的に得られたエビデンスのみで決定されるものではなく、患者の価値観や患者・医師が属するコミュニティの状況によっても左右される」ため、必須医薬品リストの概念を「社会背景が異なる日本へそのまま導入する事は困難である」とし、「医療の質と医療経済的な効率の両者を満足させる医薬品リストを作成するためには」まだ課題が残されており、「導入の是非は、我が国全体のヘルスケアに資するシステムであるかを包括的に検討した上で決定されなければならない」と結論し、早急な導入については慎重な立場をとっている。

3. パーソナルドラッグと臨床薬理学教育

二五年ほど前、大学を卒業した私は、内科研修医として大学病院に勤めていたが、当時は三ヶ月も経つと近隣の病院へアルバイト診療に派遣されるのが通例であった。ところが当時は、学部はおろか研修期間中も、薬物治療に関するまともな教育はほとんど受けなかった。薬を処方した経験といえば、研修医として病棟で担当したほんの数名の患者だけ。そんな医師をいきなり一人で夜間当直にあたらせていたのだから今思えばゾッとするが、当時はそれが当たり前だと思っていた。しかし、初めて一人で当直した時のことはさすがに忘れられない。急患が来たらどうしよう、脳卒中だったら、心筋梗塞だったらと、頭の中でいろいろシミュレートしながら眠れぬ夜を過ごしていたのだが、いざ本当に急患が来てみると「想定外の」疾患である。診断は何とかがついたものの、治療はどうしたらいいのかわからない。陰で手引き書で大慌てでめぐり、やっこのことで薬を処方したという記憶がある。

今の医学生はもう少しまともな教育を受けているはずだし、臨床研修制度もあるので、このような思いをすることはないとと思うが、医学生が学ぶべき項目は我々の頃より格段に増えており、薬物治療学ばかりに時間は使えない。医薬品の知識を短時間で能率良く学ぶ工夫が求められる。パーソナルドラッグ(Pドラッグ)のコンセプトはこのような教育上の要求から発生した。Pドラッグの選定という教育方法を始めて採用したのは、オランダのフローニンゲン大学の臨床薬理学教室だという(4)。個人レベルの必須医薬品を自分の力で選ばせることにより、「薬物中心」だった従来の薬理学教育の欠点を克服し、臨床の場に即した「患者中心」の実践的な治療学を習得させるのである。教育方法としての有効性を示す国際的な無作為化比較研究のエビデンスもある(5)。

我々は、医学部六年生の一部を対象にPドラッグリストを作らせている。プライマリケアに携わる内科の医師を想定し、100種類程度の必須医薬品を選ばせ、選んだ理由とともに発表させている。選択基準としては、通常用いられる四項目(有効性・安全性・適合性・費用)に「情報の豊富な薬」という項目を加え、安全性が高い>有効性が高い>情報が豊富である>コンプライアンスが良い>値段が安いという順に重みをつけ、点数の大きいものを選択させている。学生ばかりが指導にあたる教員も学ぶところが大変大きい。

ただし、時間も指導者も不十分で、Pドラッグ教育に相応しい問題解決型学習には十分なり得ていないのが残念である。また本当は、我々が行っているのはPドラッグの選定というより、誰にでも必要なコアドラッグの選定に近いのかも知れない。本当のPドラッグリストは当然ながら個人的に作るもので、研修医から専門医に成長するにつれ、また医学の進歩につれ変化するはずである。つまり、一生更新を続けるべきものである。しかしそれでも、学生に必須医薬品を選ばせることには大きな意味がある。それは何を選んだかということではなく、選ぶ習慣を身につけさせることが重要だからである。

おわりに

あらゆる薬へのアクセスが可能な先進国であえて薬の種類を制限すると、薬剤開発の自由競争を阻害してしまうという意見もある。何らかの強制力を伴うリストを国のレベルで作成することは是非については、確かに慎重に検討する必要がある。しかしながら個人レベルのリスト作成は、ためらうことなく全ての医師に勧められる。また病院や大学などの施設レベルでも、必須医薬品というコンセプトを是非取り入れて欲しい気がする。ただし、薬の選択に際し、薬物治療の科学的根拠について一から調べなければならないとすれば、個人や施設では負担が大きすぎて意欲を削がれることになりかねない。やはり、参考にできるモデルリストを関連学会などが中心となって準備すべきではなかろうか。

参考文献

- 1) 浜六郎・別府宏圀訳 『世界のエッセンシャルドラッグ』三省堂, 2000
- 2) Hogerzeil HV (2004) 「WHO エッセンシャル・ドラッグ・モデルリストは先進国において意味があるか」 *薬理と治療* **32**, 123-134
- 3) 厚生労働科学研究費補助金 21世紀型医療開拓推進研究事業「EBMに基づいた必須医薬品リスト選定のガイドライン作成に関する調査研究」平成14年度総括・分担研究報告書(主任研究者:渡邊裕司), 2003
- 4) 津谷喜一郎・別府宏圀・佐久間昭訳 『P-drug マニュアル WHOのすすめる医薬品適正使用』医学書院, 1998
- 5) de Vries TP, Henning RH, Hogerzeil HV, *et al.* (1995) Impact of a short course in pharmacotherapy for undergraduate medical students: an international randomised controlled study. *Lancet* **346**, 1454-1457