新しい薬学をめざして 33, 43-50 (2004).

医薬品政策，医薬品の合理的使用
EU（欧州連合）と EU 諸国の注目される動向

寺岡章雄

EU（欧州連合）諸国は，米国とは異なり社会保障・福祉を基盤とする立場をとっている点で，日本の医薬品政策，医薬品の合理的使用について考える際に，EU や EU 諸国の動きが参考になります。

2004 年 5 月，EU は 25 か国，人口約 4 億 5,000 万人の大きな連合体になります。ちなみに「国歌」はベートーベンの第 9 交響楽の「喜びの歌」が予定されているとのことです[1)]。この大欧州連合に向けて EU は，新たな医薬品に対する基本政策を法制化するよう準備を進めてきましたが，このほど合意に達しました。これらは，今後に課題を残しつつも，患者･市民団体と患者･市民の立場にたった専門家団体の取り組みが一定反映されたものとなっています。

また，医療費の増大という共通の問題点への対処の上で，EU においても社会保障の縮小傾向という否定面の存在に目を向けなければならないことは勿論ですが，とりわけ日本の現状と対比した場合，医療内容の質を落とさない努力，医薬品の合理的使用への努力には学ばねばならないことが多くあるように思います。

これらについて，プレスクリル・インターナショナル誌やそのウエブサイト，スクリップ誌などの情報から紹介し，日本の進むべき道，それも欧州先進国では実現している現実性のある道について考えるよすがとしたいと思います。

EUの医薬品政策

プレスクリル・インターナショナル誌最近号（2004 年 2 月）に，カラー紙に印刷した 1 枚の速報的な折込みがありました。表題は「メディスン・イン・ヨーロッパ･フォーラム／EU 医薬品政策：他から支配されないことをめざす市民社会に対する巨大製薬企業が行うロビー活動の圧力」で，リード（導入文）として「ヨーロッパの医薬品に関する法律の改定は終わった。獲得できたこと，獲得できなかったことについての，メディスン・イン・ヨーロッパ・フォーラムからプレスリリースされたたたき台となる評価を掲載する。プレスクリルのウエブサイト（www.prescrire.org）には，更に多くの情報がある」と書かれています。

昨年 10 月のプレスクリル・インターナショナル誌に，「展望　医薬品政策の進路を新たな方向に向ける：行動は実を結びつつある」の記事 [2] が掲載されるとともに，カラー紙でなく白い紙に印刷したものですが，今回と同様の 8 ページにわたる「メディスン・イン・ヨーロッパ･フォーラム／ヒトに使用する医薬品に関するヨーロッパ政策を新たな方向に向ける」[3] が折り込まれ，条文のその時点での合意状況が記載されていました。どういう条文に決定されたか関心があり，上記のウエブサイトを見ましたが，まだ決定された条文については掲載されていないようです。

今回のプレスリリースの掲載は，1 枚もので比較的短いので拙訳を試みました。

拡大ヨーロッパにおける医薬品に適用される法的な枠組みが，2 年間にわたる民主的なプロセスに従い，欧州委員会と欧州閣僚理事会の影響力のもとで，採択された。

メディスン・イン・ヨーロッパ･フォーラムは，患者の利益と公衆衛生に配慮し，圧力のある中で患者･市民に味方して，歓迎される条項とりわけ医薬品庁による決定や活動の透明性を高めるのに役立つ条項の採択に努力された，すべての欧州議会議員に感謝を表明する。残念ながら巨大製薬企業ロビーと各国の利益を守ろうとする保健大臣たちの連合した力は，すべての EU 加盟国のヘルスケアおよび福祉システムを危険にさらす決定を押し付けようとした。

採択された条文の肯定面と否定面を，フォーラムを構成する 4 つの要素，すなわち患者グループ，家族・消費者団体，相互保険システム団体，医療専門家団体の観点から振り返ると次のようになる。

患者グループ

患者グループは，絶望的に他に治療法のない患者が人道的供給プログラム（compassionate use programs）により，未承認薬を使用できる可能性が公式に認められたことを歓迎している。しかし，これらのプログラムの適用を強制的に行う条項がすべて拒絶されたことを悲しんでいる。

実際，採択されたテキストは加盟国と企業が患者を助けることを強制するものとはならなかった。患者が医薬品の害反応（副作用）を当局に直接報告することが拒絶さ

れたことも，同様に残念な結果である。患者たちは，医薬品監視のパートナーとしてまだ認められなかったのである。

家族・消費者団体

家族・消費者団体は，欧州委員会による最初の提案，すなわち処方されることで患者に渡される医薬品の患者･市民に対する直接広告（DTC）を事実上承認する提案が大筋において拒否されたことを非常に喜んでいる。このことに関連して患者・市民に対する情報提供についての欧州委員会のいくつかの提案が正しくないやり方を導く恐れがあるけれども，ヨーロッパの状況は現在のところ米国やニュージーランドほど悪いものではない。

患者・市民は国際一般名（INN）のような有益なラベリングや医薬品パッケージに対する点字の使用のような方策を歓迎している。これらは欧州委員会が反対したが採択された。

医療専門家

医療専門家は，巨大製薬企業が販売承認を最終的なものとするよう強く要求していた中で，販売後 5 年経つと（安全性問題があれば 10 年後にも）その医薬品の再評価を義務づけることが継続されたことを喜んでいる。かれらはまた，企業が短縮を求めていた販売承認審査をする期間の時間的な枠組みが，これまでどおり維持されることを歓迎している。

医療専門家は規制当局による決定（中央化または各国単位）の透明性を高める行程を歓迎している。しかし，医薬品監視問題では殆どすべての機密がなお広く行き渡っていることを憂慮している。かれらは，新薬を既存薬と比較することが欧州委員会によって頑迷に拒否され，その結果既存薬と比較してメリットがあるのかがわからない医薬品の販売を抑制することが困難なことを激しく非難している。

相互保険支払い側団体

相互保険支払い側団体と福祉システムを担当する団体は，オリジナルな新薬の独占販売期間を延長せよという製薬企業の強力なロビー活動に直面した。巨大製薬企業は巧妙な策略を非常に効果的に用いた。ゼネリック医薬品の定義の変更，ゼネリック医薬品の開発を妨げるための「バイオゼネリック」のにせ定義の導入，臨床データ保護期間の乱暴な延長などである。新加盟国による常識に対するアッピールは殆ど役に立たず，採択された方策は大きな財政的問題をもたらす結果となった。結果は，「単純 EU 医薬品価格」の原則が採択されたなら，よりドラマチックでありさえもしたであろう。今後の監視がそれゆえ必要である。

この法律的なレビューを始めるために作られたメディスン・イン・ヨーロッパ･フ

ォーラムは，EU の社会制度について多くを学んだ。欧州議会が欧州委員会や欧州閣僚理事会と比較して小さなウエートしかもたないことが残念である。医薬品についての更なる議論，とりわけ単純医薬品価格と患者･市民に対する意図を隠した宣伝広告についての更なる議論を行うフォーラムが取り決められた。

EU（欧州連合）は，1993 年 11 月にマーストリヒト条約（欧州連合条約）によって発足した欧州統合の包括的組織体です。本部はベルギーの首都ブリュッセルにおかれています。執行機関は，問題領域ごとの加盟国の閣僚たちからなる閣僚理事会（Council of Ministers）と，加盟国政府によって専任される委員からなるが，EU 全体の立場から EU 諸機関を監督する欧州委員会（European Commission）の 2 つがあります。さらにその上に加盟国首脳会議（欧州理事会）がある形です。EU の議会にあたる欧州議会（European Parliament）はフランスのストラスブールにおかれ，議員は加盟国住民の直接選挙によって 5 年ごとに選ばれます[1)]。

「未承認薬の人道的供給（compassionate use)」については，全体として最終的にどういう条文になったかは不明ですが，先の文献[3)]はすでに合意された規定の項目 73-7 が「代替する治療手段のない患者に対しては，当局による正式の販売承認に先立って，未承認薬の人道的供給がすべての加入国で可能である。そしてその供給は販売されるまで保証される」であることを記載していました。また，患者･市民の立場にたってより良い合意をめざす側の理念として，「未承認薬の人道的供給プログラムの創設と基金はその薬を開発する会社の好意のみに依存してはならない。他に代替する治療法のない患者に対しては，一定の条件のもとに，評価段階を完了していない医薬品の人道的供給を容認することは良いことである。しかし患者たちはそのような治療を要求する位置にあるべきで，加盟国は製薬企業にもっぱら依存することなしに，アクセスを保証するために深くかかわらねばならない」と記載されていたのでした。

医薬品監視における患者が医薬品の害反応（副作用）を当局に直接報告できるシステムは，すでに米国ではそうなっていますが，日本でもその実現が大きな課題となっているものです。医薬品監視の項目について先の文献[3)]は，すでに「会社は，医薬品監視上の問題が持ち上がった際には，販売量と処方量に関するデータを提供する義務がある」などが合意に達していることを記載していました。また，「患者は，新薬にはそのようにラベリングすることにより，害反応の自発的な届けを行うよう励まされるべきである」の条文が，欧州議会は採択しているが，閣僚協議会によりまだ是認されていないことを記載していました。そして，世界保健機関（WHO）がしばしば医薬品監視に際して異なったアプローチがもつ付加的な特質の重要性を強調していること，「患者たちが他に選択できるものがないときに当局に直接届け出る実現性」を患者・市民サイドとして修正提案していることを記載していました。またそのようにする意味合い（Justification）として，「経験は，医薬品監視ネットワークを有するすべての国で，害反応の報告に関与するのは通常若干の医療専門家にすぎないことを示している。もし患者の医師や薬剤師が報告しないままになったときには，または患者と医師との関係が満足されるも

のでなかったときには，または害反応かどうかの解釈が患者と医師とで一致しなかったときは，個々の患者はその事象を公に報告する手段を有していなければならない」と記していました。今回，患者からの当局への直接報告が実現しなかったことは，非常に残念です。

医療用医薬品の患者・市民への直接広告（DTC）とそれに類似している疾病に関する教育・情報提供の形をとった広告の問題は，製薬会社の販促ターゲットが医師から患者・市民に移りつつある流れのなかで，日本においても非常に重要な問題となっており，EU の動きには目が離せません。患者・市民への直接広告（DTC）の実現は阻まれたものの，英国の当局が製薬企業の疾病情報提供キャンペーンを是認し，国際製薬企業はこれを突破口としたい意向であるなどの動きも聞かれます。

医薬品のブランド名と一般名記載の問題についても，今後一層重要性が増す課題と思われます。なお，「単純 EU 医薬品価格」の問題についてはこれまでのの文献[2,3]には記載がなく，今後情報収集していきたいと思います。

EU 諸国の医療費増大のもとで医薬品合理的使用をめざす動き

高齢化の進行などで，医療費が膨れ上がりその抑制対策は先進国の共通課題となっていますが，問題は医療の質を落とすことなく，それを行っていく方策です。医薬品の合理的使用に関し日本は，不徹底ではあるが多数のいわゆる「脳循環代謝改善剤」の保険薬からの削除を行ったことがあるくらいで，この課題に厳密な再評価などの有効な手立てを殆どしていなく，放任に近い状況で，全く歯痒い限りですが，ヨーロッパ諸国の動きには非常に参考になるものがあります。いくつかの国の動向を紹介します。

イタリア[4,5]

イタリア保健省は，どの新薬に対し保険償還するべきかの選択決定を厳しくしようとしています。新医薬品局が発足し，新しく承認された医薬品を既存の医薬品と比較し，新薬が真に革新的で保険償還に値するかを検討するための予算措置を，2004 年度に行います。

昨年末，新医薬品局を 2004 年中旬をめどに設立し，2004 年度の国家の薬剤費支出限度を設定する法令が議会で承認されました。保健省はこれに併せて，医薬品の承認，医薬品監視，薬事関係の支出，医薬品販促費，薬価，償還を含む，各分野にわたる医薬品政策の全体像を提出しています。

「真に革新的な医薬品は，あれば例え高価であっても，患者が使えるよう保証しなければならないが，そうした医薬品は殆どない。それらのことが，新薬の臨床効果を既存薬と比較する財政的な原資を当局に与え，化学構造がわずかに違うだけの医薬品よりも，真に新しい医薬品に報いることになるだろう」と保健省は語っています。

保健省はまた，「製薬企業の販促活動とバランスをとるものとして，医薬品の純粋に科学的な基準に基づく中立的な情報を提供することが期待されている。そうすることは製薬企業がスポンサーになった会議が，中立的な科学的な中身になって，それらが医師により多くの医薬品

を処方させるために用いられる販促手段とならないことを，確かなものとするであろう」，「医薬品監視は一般医や小児科医と同様に，高度に専門化した地域センターの参加で強化されるだろう」と語っています。

「医薬品支出に関しては，新しく設立される組織体（新医薬品局）が，医薬品支出に対する年間シーリング（2004 年度は医薬品支出が全保健支出の 16%を越えないようにする）が達成されるよう処置を行うだろう。その内容は処方ガイドラインの作成，医薬品の使われ方のモニターと，定期的に償還リストを新たなものとすることである。医薬品（複数）が既存の治療に対し特別な治療的利益を提供しないと決定された分野では，保健省は償還リストにその治療グループにおける最も安価な医薬品と同等かより安い医薬品のみを含めるだろう」と保健省は語っています。特許のある新規成分も参照価格制度の対象に含まれます。支出シーリングが超過された分野の元金回収のシステムが導入され，超過分の 60%が製薬企業によって支払われ，残り 40%は地方自治体によって支払われなければならなくなりました。

法令はさらに，毎年製薬企業はそれぞれの販促支出の 5%に等しい寄付を国に支払わねばならないことを定めています。「それらは中立的な医薬品情報センターを設立したり，オーファン薬剤と疾病に対する国家基金を設立したり，新薬の比較による治療評価を行うのに使われるだろう」と保健省は語っています。

スェーデン[6,7)]

2002 年 10 月導入された償還規制の一環として，スェーデン医薬品有効利用委員会（PBB）は，約 2,000 ほどの古くから存在している薬剤が今でもなお償還するメリットがあるかどうか検討するために，費用-効果について再評価を行います。スェーデンでは，2002 年 10 月に価格と償還を担当する PBB が設立される以前は，殆ど全部の承認薬は自動的に償還されていました。今回委員会は従来のシステムで償還されるすべての薬剤を対象に，再評価を開始します。この再評価には 5 年間かかると推定しています。PBB によれば，スェーデンでこのような体系的な再評価が行われるのは初めてのことです。

製品は 47 の治療グループに分けられ，2003 年の売上高に従ってランクされます。製品は医学的効果と費用効果に基づいて検討・判断されます。この再評価に用いられる尺度はスェーデンでは初めてのものなので，再評価に先立ってパイロット・スタディが行われ，2 つのグループ，GSK のイミグラン（スマトリプタン）のような片頭痛の薬剤とアストラゼネカのロセック（オメプラゾール）のような胃腸剤についてすでに評価が開始されています。パイロット再評価は 2004 年 6 月には終了し，10 月に最初の決定がされると予想されています。2004 年に再評価される主なグループは，血圧降下剤，喘息治療剤，鎮咳剤，抗うつ剤，コレステロール低下剤です。2005 年には，鎮痛剤，抗炎症剤，抗糖尿病剤，失禁および前立腺治療剤の再評価が行なわれる予定です。

「再評価が終了した時には，最良の最も効果の高い薬剤を，最良の可能な価格で償還するだろう」と，PBB の総責任者の Ann-Christin Tauberman は語っています。しかし，彼女はコストがすべてではないと強調しました。「製品が健康と QOL（生活の質）に多大の効果をもたら

すなら，高価でもよい」と語っています。

フランス [5,8)]

フランス政府は，治療価値の低い製品の保険償還リストからの削除と償還率を下げる政策を一貫して進めています。また，2003 年 11 月末に成立した社会安全財政法で，製薬企業の販促費への課税を 5000 万ユーロ増税するとともに，医薬品の売上高に基づく総額 1 回 1 億ユーロを今年，来年の 2 回支払うよう，企業に課しています。

また，これまではフランスは新薬価格への国によるコントロールが強力でしたが，EU 市場の進展につれて，次第に新薬価格へのコントロールを失いつつあり，フランスの新薬価格は今では大部分が欧州の他の国々と整列するようになってきています。それゆえ保健相は，注意をこれらの新薬が保健償還に値するかに向けねばならないと述べています。

「われわれが次第に価格決定に介入する権限を失うならば，われわれの健康保険システムにとっては，われわれや患者が真にそれらの新薬を必要とするかを知ることが，決定的に重要である」と，保健相は再構築された情報公開委員会で述べました。そして，「当委員会は新薬が償還にふさわしいものか，医学的価値を評価する責任がある。委員会の意見は価格設定に際しても考慮に入れられる。委員会は，臨床医を増やし，行政メンバーを減らして，再構築された。保健省として再構築の目的は，より独立性を増し，その意見に科学的な重みを与えることにある」としました。

保健相は委員会の新メンバーに，対象とする患者ポピュレーションにとりわけ注意を払いながら，償還申請をする新薬がもつ公衆衛生インパクトを，決定していただきたいと述べました。「このやり方によってのみ，共同社会が新薬に対し法的に定めることで支払うべきかを正確に決定することができる。しかし，それが必ずしもすべてではない。委員会は，医師たちにより役に立つ情報を提供することによって，医薬品の適正使用においてアクティブな役割を果たすべきだ。委員会がこれまで明らかにした意見は，その新薬が償還されるべきかを決定する基礎にはなっても，必ずしも医師たちの必要性に応えたものではなかった」と述べました。

保健相は続けて「委員会は最も重要な新薬は何々だということを明らかにし，医師たちのためにその評価の最も重要なポイントを簡潔にまとめたインフォメーション・シートの案を作成いただきたい。すでに情報公開シート（transparency sheets）が作成されてはいるが，それらはあまりにもテクニカルすぎる。委員会はそれらを医師の日常診療に役立つよう，より単純なものとしていただきたい。これらの仕事は，製薬会社の販促支出に課税することによって産み出した資金で設立した，医師たちにより独立した医薬品情報を提供するのが目的の新法人 FOPIM と共同して行っていただきたい」と述べました。

委員会の再構築は，資源の有効的合理的利用を目的としたフランスの健康保険システムの大規模な改革の一環をなすものです。最近の 2004 年度社会安全財政法の議論を行うにあたって，保健相は新薬の過度の使用は他に犠牲が及ぶ。犠牲には，償還をより削減することや，特許外医薬品（off-patent drugs）の価格を押し下げる参照価格制度の拡大が含まれる，と述べました。

引用文献

1) 知恵蔵 2004, 朝日新聞社

2) Prescrire International 12, 192-194, 2003.

3) Collectif Europe et Médicament, September 2003, p 1-8.

4) Scrip 2003.11.7.

5) Scrip Magagine 2004.2 p 13.

6) Scrip 2003.11.5.

7) Scrip 2004.2.11.

8) Scrip 2004.10.22.