

医薬ジャーナル 論壇

「医療は福祉」と「医療の中の無駄」

政田 幹夫*

昨今、医薬分業論争、薬歴未記載問題、門前・門内薬局問題、残薬問題、薬剤師国家試験合格率低迷問題（薬学部入学試験ボーダーレス問題）等々、薬剤師に関する負の話題は事欠かない。このような状況で、薬学・薬剤師に明るい未来はあるのだろうか。残薬問題やドクターショッピング等、医療の中には無駄も多い。医療は本来、福祉の筈である。国民皆保険制度の素晴らしさを一番理解していないのは、その恩恵を受けている国の人間ではないだろうか。医療の無駄を省き、福祉である医療が子供や孫の代まで続いていくことを願うのみである。

残薬問題と医療

2015年4月8日付の朝日新聞記事に、「飲めずに『残薬』、山積み 高齢者宅、年475億円分か」とある。日本薬剤師会の調査によると、75歳以上の高齢者の残薬年総額は推計で475億円にも上るらしい。また、高齢者医療に限らないが、ポリファーマシー（多剤処方）の問題も提起されて久しい。医薬品を湯水の如く使用する——処方する医師も医師なら、監査権を持つ薬剤師も薬剤師で、そのまま通してしまっているのは、医薬分業の本質に迫る問題である。

先日、市民講座で、薬剤師の起源、先進他国の完全分業や、医薬品適正使用等に関わる話をした。そして薬剤師本来の役割を話した後の質問時間で、一般市民の方から「処方された医薬品について薬剤師が医師と話したり議論しているところを見たことも聞いたこともない。薬剤師は医師の処方箋通り異議を唱えず正確に薬を揃えているだけではないか」と厳しく指摘された。

最近の週刊誌にも“2025年に消えていく職業”に書かれるくらい、日本の薬剤師は欧米で言うところの薬剤師ではなく“テクニシャン（調剤助手）”としか認識されていないようである。

6年制薬学教育も始まったばかりで、これからの薬剤師の活躍に期待を寄せて頂ければ有り難い

が、調剤費削減問題等の逆風が吹く中、日本の薬剤師は一体どこにたどり着くのであろうか。

国民皆保険制度の裏表

筆者が今一つ奇妙に思っていることは、患者が医療機関から「薬を貰う」と言うことである。これは国民皆保険制度により、自分自身が支払う金額が高額で無いことから、貰うという感覚が生まれて来るのであろうか。薬が減ると不機嫌になる人、ドクターショッピングを繰り返す人、さらには「薬は貰わないと損」と思っている人すらいるらしく、大量の薬を抱えて薬局から出てくる。薬が減って心配になるのなら、何故薬が減るのかを、医師や薬剤師より十分な説明を受けるべきである。また増える時も、何故薬が増えるのか、投薬される際に十分な説明を受けなければならない。

ここでインフォームドコンセントが十分活用されるべきである。インフォームドコンセントを単に「説明と同意」と思い込んでいるのは患者のみでなく、医学薬学生・医療人も同じである。こんな気楽なことを言っているのは、国民皆保険制度のおかげである。インフォームドコンセントとは、海外においては「情報公開と自己決定」と、何かの本で読んだ記憶がある。医療機関に自分自身が支払っている金額は少額（高額な時には高額療養費制度がある）でも、その大部分は莫大な保

*大阪薬科大学・学長（まさだ・みきお）

論壇

険料と税金で賄われていることを知るべきである。自分自身で直接、高額な金額を払う場合は、自分が受ける医療に対し最大限、情報公開を求めるであろう。例えば、がんの手術を受けるとすれば、執刀医の腕（手技・成功率等）や他の治療法は無いのかを、がん薬物療法なら生存期間・生存率・他の薬物療法等を調べ、当然セカンドオピニオンも求めるであろう。だが国民皆保険制度のおかげで、あまりにもお任せになり過ぎてはいないだろうか。医療を行う側も、医療を受ける側も今一度考え直してみる必要があるようだ。

抗がん剤廃棄量

過日、第25回日本医療薬学会年会在横浜で行われ、その中で日本病院薬剤師会病院薬局協議会学術フォーラム（2015年11月22日）があり、「医療現場に必要な薬剤の市販化に向けた調査・研究」（旧学術第4小委員会）の発表があった。全国がん診療連携拠点病院を対象に、注射用抗がん剤調製時の廃棄に関する実態調査を行った結果の報告がなされた。この小委員会は、筆者にとって思い入れのある委員会である。というのも、初代の委員長を務め、ヘパリン生食のロックシリンジ製剤、ジゴキシンの半錠製剤等、数多くの製剤を世に送り出したことによる。

今回は抗がん剤の廃棄に関し、全国の約400施設へ2014年10月の1カ月間、主要な癌腫における汎用レジメンで使用され、国内総売上額が上位で、液体製剤の存在する15種類の抗がん剤に的を絞り、個々の患者の廃棄量から総廃棄量・廃棄率・総廃棄金額を調査した。回答率は約50%で、1カ月間の15剤の廃棄総金額は約7億8千万円、年間になると約94億円を捨てていることになる。米国では、一部の抗がん剤で製品化されている複数患者に分割使用可能なマルチドーズバイアルがある。あるいは新たに抗がん剤の廃棄量を最小限にするために小規格の追加を提案していた。ペバシズマブに関し、従来規格の400mg、100mgバイアルに加え、10mgバイアルを追加することにより、廃棄率が6.9%から0.3%へと大幅に減少することを試算していたが、これは一つの大きな提案である。

一つ気にかかったことは、廃棄率が約37%と群を抜いて高かったボルテゾミブである。これは薬価が1バイアル169,646円と高価であり、実に約63,000円分を廃棄していることになる。この製品の1バイアル含有量は3mgであり、投与量は1回当たり1.3mg/m²とある。この製品1バイアルは3mg÷1.3mg/m²≒2.3m²であり、体表面積2.3m²のヒトにまで投与できる量である。総務省の平成24年（2012年）国民健康・栄養調査によると、20歳代男子（カッコ内は女子）の平均身長は171.6（157.9）cm、平均体重は65.7（51.8）kgであり、DuBois式体表面積は1.77（1.51）m²である。そして60～64歳では166.5（153.5）cm、65.1（53.5）kg、1.73（1.50）m²、70～74歳では163.3（149.9）cm、62.4（51.8）kg、1.67（1.45）m²、80歳以上では159.8（145.3）cm、58.7（47.3）kg、1.61（1.37）m²である。体表面積2.3m²は、DuBois式の表から見れば195cm、97kgのヒトである。

日本人に合致した製剤

もっとも欧米では3.5mgと1mg含有バイアル（米国は3.5mgのみ）が発売されているらしいが、日本での発売時にはどこまで議論がなされたのだろうか。多発性骨髄腫は比較的高齢者に多発することにより、60～80歳以上の高齢者の体格を考えれば、男子で体表面積1.7m²、女子で1.5m²であれば、必要量は1バイアル中の65～75%のみであり、廃棄率が37%というのは容易に想像できる値である。医療費削減が叫ばれている中、このような高価な医薬品を湯水の如く廃棄して良いものであろうか。医薬品による環境汚染も問題になってきている。日本人の高齢者の体格を考えれば、2mgバイアル（体表面積1.54m²）に小規格の0.2～0.5mg（プラス0.15～0.38m²）の1規格をプラスすれば十分ではないかと思われる。ペバシズマブで試算されているように、薬剤師が無菌調製を行っている昨今、小容量を一つ追加することで、莫大な医薬品および医療費の無駄を省くこと、医薬品の廃棄による環境汚染を抑えること等を考えるべきである。

思い出されるのは、タビガトランが発売された

時、筆者が2014年まで在籍していた大学病院薬剤部においては、国際共同第Ⅲ相治験(RE-LY試験)を参照して議論したことである。その中身は、世界で18,113名の治験が行われ、そのうち日本人326名(全治験の1.8%に当たり、世界人口に対する比率とほぼ同じ)が参加、平均年齢は71歳である。驚いたのは、その平均体重が82.6kgだったことである。70~80歳を超えた日本人で80kgを超えるヒトはそんなに多くは見当たらない。体重40kg前後の人も散見され、先に書いた平成24年(2012年)度のデータからでも、日本人の70~74歳の平均体重では男子で62.4kg、女子で51.8kgである。しかし、日本においての投与量も、欧米と同じく通常は成人で300mg、必要に応じて220mgに減量とある。体重82.6kgで1日300mgあるいは220mgの投与なら、薬物動態(速度論)的に考えて、日本人においては平均体重が62.4kgなら1日227mgあるいは166mg、51.8kgなら1日188mgあるいは138mgで十分ではないだろうか。さらに他の文献から、健康成人男子の日本人と海外人とを、1日150mg 2回同量投与後のAUC(血中濃度-時間曲線下面積)、Cmax(最高血中濃度)を比較したところ、双方ともに日本人が約1.4倍の高値を示していた。薬物動態(速度論)のみの結果から考えれば、300mg投与であれば、その1.4分の1である214mg、220mg投与であれば、同じく157mgで同等のAUC、Cmaxが得られ、まさしく日本人と欧米人の体格差を考えなければならないので

は、との議論を当時の大学病院の薬事委員会で行ったことが思い出される。

タビガトランの市販直後調査の死亡例は23例、そのうち重篤な出血性副作用によるものは14例(80歳以上が10例、70~80歳が3例)と、圧倒的に高齢の方々であった。欧米人のデータから類推するのであれば、体格を始め、高齢等、さまざまなことを考え合わせるべきである。日本人に合致した製剤を考え、医薬品適正使用と有害事象発生を熟考し、さらに資源の無駄と環境汚染を考え合わせる必要がある。薬学・薬剤師の視点から見て、活躍すべき舞台は数多く存在する。薬学・薬剤師の果たすべき役割は多い。

国民皆保険制度の次世代への継承

医療費削減が叫ばれて久しいが、日本のこの素晴らしい国民皆保険制度を自分たちだけでなく子供や孫の時代にも継続させていくことが、我々の世代が考えなければならないことではないだろうか。

医療はあくまで最高の福祉であると思っている。筆者が10年ほど前に世界の代表的なジェネリックメーカーであるテバ製薬のアジア統括部長と一緒に講演した時、彼が「ジェネリック医薬品は医療福祉である」、「ジェネリック医薬品は薬すら飲むことができない人々のために、せめて薬だけは飲めるよう薬学者の英知が集められた代物である」と語っていた。皆さんはこの言葉をどのように受け止められるのであろうか？




プライマリケアのための インフルエンザ診療 2015-2016

東北大学加齢医学研究所抗感染症薬開発研究部門教授 **渡辺 彰** 編著

A4変型判 80頁 定価(本体2,600円+税) 送料実費

ISBN978-4-7532-2753-2 C3047

 株式会社 **医薬ジャーナル社** 〒541-0047 大阪市中央区淡路町3丁目1番5号・淡路町ビル21 電話 06(6202)7280(代) FAX 06(6202)5295 (振替番号) 〒101-0061 東京都千代田区三崎町3丁目3番1号・TKビル 電話 03(3265)7681(代) FAX 03(3265)8369 00910-1-33353
<http://www.iyaku-j.com/> 書籍・雑誌バックナンバー検索、ご注文などはインターネットホームページからが便利です。

オンラインメドジャーナル