

シンポジウム詳録 |  
現場からの医療改革推進協議会09



Vol.4

## 小野俊介

(東京大学薬学系研究科 准教授)

私は薬屋代表です。ですから、嫌になる方はどうぞ嫌いになって下さい。ここにおられる方は、お医者さんや看護師さんばかりです。私は薬屋です。ただ、薬屋をバカにしてはいけません。薬屋が潰れたらこの国は潰れます。皆さんの中で、今日の話の中で上先生がいろいろ提案されています。そこら辺と繋がっていますから、嫌うのは勝手ですが、ちょっと話を聞いて下さい。あと私は、元役人です。のでますます嫌われるようです。ただ、私の話は役所に厳しい話で、要は出来ないことを出来ると言い切っているところとか、あるいは我々はこのような施策をしましたと並べ立てます。あれがいかんです。やれないこと、出来ないことを言わなければいけないと思いませんか？

皆さん。我々自身がずっと騙され続けているわけです。やれないことを言っていたかからないから油断して我々はうろろしているわけですけど、そこに大きな穴がある。これは我々の管轄ではないとスポンとその穴に落とされて、裁判になった時に穴があったことが分かる。これが我々の歴史だと思います。一方で、厚労省の方や役所の方が出来ないということを是非言わなければいけないのですが、それを聞く側の問題もあります。そこでいきなり殴り倒したら多分その後絶対に何も言ってくれなくなります。それを我慢してじっくり聞いてその後は訴えを許さなければいけない、一回は。あなた達はそんなことも出来なかったのかと。そして、そこから先のことを自分の頭で考えるということが大事だということを簡単に説明します。

医薬品アクセス論です。ドラッグラグですとかデバイスラグ、がん難民の話の背景にももちろんこれはあります。医薬品や医療機器、医療技術へアクセス出来

ない人がいるという議論の中で、思考停止する線があります。いかにシンポジウムでシンポジストが素晴らしいことを言っても役所の人は簡単にこの線で思考停止する線があって、それがどこかという、薬事法に基づく承認と保険適用の間が全く切れていることは皆さんよくご存知ですよ。きれいに切れています。医薬局と保険局という意味でも切れているわけですけど、これを互いに他者と見なして行動する。敵だったらまだ分かります。敵であるという意味合いで色が出ます。味方だったらそれはそれでありがたい。しかし、これは他者なので口裏合わせをすることもあれば相互依存して共謀することもあれば、責任の擦り付け合いをすることもあります。困ったことがあるとあちらのせいと言います。どちらかという、医薬局の薬屋の方が社会的ステータスが低いですから、お医者さんの側にいろいろなことを押し付けられて医薬局がやらされていると。それで医薬局がマスコミの攻撃の対象になるという構図になっています。薬屋がますます嫌いになってきましたか？ 実際はそのような行動だと思います。保険の側が全く何もしていないに等しい状況です。これは、ハッキリ分かります。お医者さんの側が何もしていません。しかし、厚労省の中で喧嘩していても仕方がないわけで、一体化してやってもらわなければいけません。中で協力して患者さんのために何かやって下さいよということ。例えばですけど、医薬品・医療機器アクセス部・課というもの厚労省の中に置く。内閣府に置く。こういう発想がないと、ここの辺りは絶対に解決しないと思います。

つい最近、適応外使用の問題に関しまして、未承認薬適応の開発支援事業みたいなものが長妻大臣によって止められた

### 小野俊介

(おの・しゅんすけ) 1989年東京大学大学院修了後厚生省入省、1994年 Harvard School of Public Health、2002年金沢大学薬学部、2005年医薬品医療機器総合機構、2006年より現職。専門は医薬品規制、医療経済学、薬効評価。

## Q&A 質疑応答

司会(上) 今日、こちらへ福田衣里子さんにお越しいただきましたので、是非一言、二言、何言でも良いですからお願いいたします。

会場(福田) 衆議院議員の福田衣里子です。

小野先生とは、薬害事件の検証検討委員会と同じく活動させていただきました。やはり、薬害の問題とドラッグラグの問題というものは、相反するものだというように、わざとと言って良いのか分かりませんが、私達が厚労省に行くと「ドラッグラグで早く承認して欲しいという人がいるから。」と言い、そしてドラッグラグの方達が厚労省に要請に行くと、薬害のように薬の認可を慎重にして欲しいと言う人達がいるから出来ないんだと、お互いにそう言って敵対させるようなことを言っていましたけど、私達はそこまでバカではないので、ドラッグラグにしたって薬害にしたって発生源は同じじゃないかと。結局は、儲かる薬であれば危険だと分かっているけども何十年も使い続け、必要な薬であっても客が少なければ認可・申請もしないのかと。そこまで言うて良いのか分かりませんが、そういった思いを感じてきていました。今の薬事行政では、救える命が救えない。国によって命を区切られてしまうのかと。その憤りを感じてきました。また、私自身患者の身としてやはり病気を患って初めて感じる、自分にしか分からない孤独や不安感というものを抱えるのだなということが分かりましたし、また患者の命を守るためには医療を守らなければいけない。そして、医師を守っていかねば患者の命は救われないのだと痛感してまいりました。

今回、厚生労働委員会に入ることが出

来しましたので、皆様と知恵を合わせてより良い医療体制を作っていくように頑張っていきたいと思っております。

今日、明日と勉強させていただきたいと思っております。よろしくお願いたします。

司会(上) 福田さんありがとうございます。会場から他にございませんか？

そうしたらもう一人だけ私の方から今日お越しの肺高血圧の患者会村上さんは是非お願いたします。

会場(村上) 肺高血圧症患者会の村上と申します。

肺高血圧症という病気は稀少難病でございます。発症から2、3年というのは語弊があるかと思いますが、数年で全員が死亡するというふうにも現代も医学書に書いてございます。ただし、先程のグリベックのお話ではございませんけど、延命薬ではございますけど患者のQOLを劇的に改善するフローランという薬が実はございます。この薬はうちの娘が患者なのですが、アメリカから持ってまいりました。当時日本のお医者さんはどなたも御存知ありませんでしたけど、持ってまいりました。それで、苦労いたしました。認可も取りました。適応症も取りました。ところが、制度が出来ているにも関わらず、大変この薬価の決め方というのが非常に私達も当時無知でございまして関わることが出来なかったのですけど、中医協でどなたかがアメリカの10倍という薬価で設定してしまいました。10倍ですから、1ヶ月500万円、700万円。時には1,000万円を超えることもございます。ですけども、この薬を投与することによって患者が生き続けることが出来ます。私達は、制度が出来たということに大変

期待をいたしました。欧米並みの治療が受けられるのではないかと期待いたしましたけれど、制度が出来ましたにも関わらず、薬価が高いというために減額査定というシステムをここにられるお医者さんは全員御存知でしょうか？私達も、よく知らなかったのですけど、減額査定されます。保険支払い機関が、この薬価ですと支払うことが出来ないよと切られてしまいます。そうすると、病院側はどういうことになるのかというと、その査定分を病院が負担しなければならぬというシステムだそうです。そこで病院の経営者側は、処方いたします先生方にこのお薬はある一定量しか使わないようにと。使うとお前の首を切るぞということをし渡しております。それで、病院の先生達は自分の職業柄首を切られますと生活にもお困りになるのだと思います。それで、どちらを取るかということやはり患者を見殺しにしてしまうという現状なのです。この薬の承認が1999年にされたのですが、もうすぐ特許が切れる10年目に掛かっていますけど、全く改善されておられません。私共は、歴代の厚労大臣に直訴してまいりました。時には、通達というものも出ております。ですけども、これがなかなか守られておられませんで、この通達が出ておりますおかげでなかなか査定しにくくなった分を併用薬という世界で標準に使われております併用薬の方を切ってきたり、あの手この手でとにかく高いということで、切ってきております。それで、患者は診察室に行きますと「先生このお薬を増量して下さい。」とか申し上げますと、「そうすると治療効果が高いことは分かっているけど、僕の首が飛んでしまうのだよ。」ということを診察室で公然と先生方が仰います。そこで患者さんは、生きていた

いということを先生に言いにくいという理不尽な状況が起っております。

そこで、例えば先程グリベックの問題を松井先生がご提案されていましたが、特定疾患になってもあるいは医療制度が新しく見直されても私達のような問題が起りますので、この問題をどうしたら解決していけるのかということをごにいらっしゃる先生方、それからマスコミの方々にちょっとお知恵を拝借したいと思います。私のところにこの問題をまとめたニュースレターを持っておりますので、是非優しい先生方、マスコミの方はちょっとお声を掛けていただけますと大変嬉しいです。ありがとうございます。

小野 薬価の決め方というのはまさにおかしいです。そういうことが起きることが分かっています。「ルールですから。」と言って。バカじゃないかと思えます。製薬企業の方々すら、「これは高すぎませんか？」と心配しています。最近、パーキンソン病から別に移したお薬があってすごく高い値段が杓子定規について、「ルールですから。」と言って、企業の人達は、「そんな高い値段だと困るんだけどな。」と言っているわけです。まさにそこまで分かっているのに何にもしていないところが完全に分かれている話なので、そのまさに医薬品アクセス部・課というようにしてそこを考えてくれる人を強く要望して、そこに責任を持つ人を置いてもらわないといけません。

会場 (村上) それから、がんとか糖尿病とか患者数が多い疾患ですと、なかなか世にこういう問題が出るチャンスが多いのですが、稀少疾患で私達の患者会でも数年ですぐに亡くなってしまいます。

そうしますと、なかなか声が届かない。そうすると、声が出ないから良いのではないかというように見過ごされてしまうと言いますか無視されてしまう。こういう理不尽なことが起っていますので、最近私は命がけでこの問題を何とか解決していきたいと思ひまして、本日参加させていただきました。よろしくお願ひします。

司会 (上) 村上さんありがとうございます。松井先生どうぞ。

会場 (松井) 今仰られた問題はまさに我々が考えていけない問題で、患者さんが多い場合でしたら指定して解決出来る問題だと思いますが、それが本当に良いのかと。短期的にはもちろん重要な問題だと思いますけれども、やはり我々例えば車の保険で対人無制限の保険とかあるじゃないですか。やはりそういうような発想を取り入れてどんな方でもニーズに合ったものが受けられるような保険制度の構築が一日も早く望まれると思います。それはもちろんいろいろな障害はあると思います。それを乗り越えていくのが行政の仕事であり医師の仕事、経済学者の仕事、政府の仕事なのではないかと思ひます。貴重な話をどうもありがとうございました。

司会 (上) 松井先生どうもありがとうございました。

他にご意見ございますか？それでは田口さんどうぞ。

会場 (田口) 構想日本の田口と申します。4年前の一回目の時は鈴木寛大臣の秘書をしておりまして、ただならぬ縁を感じます。その時は佐藤先生の大病院事件のことでいろいろありがとうございました。

た。

私のおやじは昨年多発性骨髄腫で亡くなりまして、まさにサリドマイドとかその後新薬が出たりいろいろそれでドタバタをしました。うちのおやじは比較的我と違って成熟した男でしたので、死生観がしっかりしたものがありません。セルフ難民化しなかった状況がありました。ただ、釣田先生の話とも関連するのですが、イノベーションがどんどん落ちていって、それに追いかけていくようにして、ある種、生というものがどんどん延長されていく技術が開発されていく。それこそ、今日いらっしゃっている亀田先生も倫理委員会でALSの問題とかいろいろ頑張られましたけど、なかなか終末期の問題は難しいという問題もあると思ひます。まさに小野先生が先程価値判断と仰ったところで、医療現場でいろいろな価値判断がおこると思ひますが、あるは薬事行政でも。この死生観と言いましようかイノベーションと死生観、これをどう調停して生きて行くのか我々は多分永遠にイノベーションして行くのでしょうか。資本主義がある限り。先端医療という意味では、この問題を無くして議論出来ないと思ひますが、小野先生のお話をお伺ひしたいです。

小野 例えば、今日のほとんどのシンポジウムの中に出てくる話は、そういう話のレベルのずっと下のところで足掻いているわけです。それが前提だと思ひます。大きな話をする場がまた無いというのも事実で、本来はそういうものは国会議員仲間でやっていただいて、総理と相手方はちょっと難しいかもしれませんがそういう方にやっていただくような機会だと思ひます。役所にそういうものを任せるというのもちょっと変なことが起きるか

もしれないです。ただそれは、上の方だけがやるというのではないです。全員でやらなくてはいけない。先程の国がやれないところを見て見ぬふりをしてきたのは我々自身というのがあります。死生観というのは毎日の話でもあります。難しい問題であります。

司会（上） 長尾先生どうぞ。

会場（長尾） 開業医の長尾と申します。本当に楽しい話を聞かせていただきました。

ジェネリックのことでちょっとお聞きしたいです。神事ということでビックリしたのですが、ジェネリックも神事で行われているのかということです。それから、日本は安かろう悪かろうジェネリック。だけど、アメリカはジェネリック局があるので、安かろう良かろうジェネリックと伺っていますけど、先生のお立場から今後これは非常に難しい問題だと思いますけど、どのようにお考えか教えてくださいたいと思います。よろしくお願いします。

小野 多分こうやって言うとなぞく怒られる気がしますが、ジェネリックは珍しく神事ではないところです。きちんとしたバックグラウンドの、少なくとも100年位は歴史のあるファーマコカインेटィクスだとかいう理論に基づいて、体内動態が似ていればその位のことは大丈夫でしょうということに基づいています。それから、変な添加物みたいなものはある程度の許容範囲で収まるという感覚に基づいて、似てれば良いですよということ。科学の枠の中でやっている。それだけの話と捉えれば珍しく科学なのです。そこに、何か妙なジェネリックは危ないの

ではないかと言っているのはまたちょっと別の意味で科学的ではない。私がここで申し上げている神事に近いというのは、まさにわけの分からないこの薬は効くのかとか、本当にリスクベネフィットは大丈夫？ 肺がんには効くのは分かるのだけとか、そういう際どいところの話だとかはこうなっていくのですが、ジェネリックのことは厚労省の言っていることは一理あると。要はどんどん変えて下さいというのは、その限りにおいては一理あると思います。ですけど、エビデンスのある話ではなくて、海外で一報か二報メタアナリシスみたいなものがあって、大体大丈夫ですよということ。アウトカムのレベルで言っているようなものはあります。日本では、そういう研究みたいのものは無いですから、きちんとしたデータを集めていく必要はあると思います。科学の埋まっていないところを埋めていく必要があると思います。

司会（上） 亀田信介先生どうぞ。

会場（亀田信介） 今、PNHの方が薬の内外価格差が10倍というお話があったのですが、最初のsessionの医療費ということともすごく関係すると思うのですが、やはり財源として付け替えだとかそういう問題もありますけど、内外価格差というのは薬あるいは医療診療材料についてやはりもっともっとオープンにして、そこからどの位なのか。今こういう国際的な時代に内外価格差なんてものが、実際にはあり得ないと思います。特に医療機材というものについては、やはり低開発国には人道的に安くすることはあっても、少なくとも先進国の間では同じ価格で良いと思います。その辺を是非民主党政権ではどの位あるの

か僕は分かりませんが、財源として今その辺はハッキリとメスを入れていただきたいなと思います。

司会（上） 亀田先生どうもありがとうございます。