医療経済
総合討議

会場： 一番初めの内外格差の問題で、どういうような物がこういう内外価格差に関連しているかということは大変よく理解できたのですが、実際に内外格差あるのですか、ないのですか。大型機器でなくて、ペースメーカーとか、人工関節とか、あるいはディスポのカテーテルとか、ステントとかについて、どうなのでしょうか。

今野： 最初に機器でいくつかご紹介させて頂きましたけれども、カテーテルとかペースメーカー、それから人工関節、眼内レンズ、いずれについてもございます。その割合というのは、それぞれの機種別あるいは性能によって、かなり価格差が出てきます。それと、医療機関の属性、チェーン病院であるか、クリニックであるかによっても違いが出ています。それから、CT、MRIに関しましては、ヒアリング調査の結果を申しますと、逆内外価格差が出ているということが明らかになっています。ただ、これもまた、磁場とか性能、それから複合的なCTなのかMRIなのかということによっても違ってくるということは事実です。

会場： そういう性能が違う物では、性能によって価格が違うということは充分に理解できるのですが、特にペースメーカーとか、人工関節、ステント、埋め込み型のカテーテルについては、色々関心があって、私共は外科ですので外保連という組織で調べているのですが、かなりまだまだ差があるのです。特にそれで私共が一番問題だと思っているのは、製造している国との価格差ではなくて、例えばアジアの他の国、つまり韓国とか台湾と比較しても、日本はまだ大変高いのです。そういう物が多いのです。ですから、そういうようなことも是非具体的にお示し頂けるように、研究を進めて頂ければと思っております。

会場： 堺先生に質問させていただきます。品質管理（QC）の手法を医療の質改善に役立てるということで、大変興味深く聞かせて頂きました。質問は、QCの手法は色々あり、フィッシュボーンはその中の一つでしかないと思うのです。全体の問題を俯瞰するのには良い方法だと思うのですが、そのフィッシュボーンを用いた上で、たくさんある因子の中から、手術台数の縛りというものに優先度を付けられた、そのプロセスというか、どうしてそこに着目されたのかというところを、教えていただきたいのですが。

堺： これは単純に、私が臨床医としてアクセスし易いところだったということです。色々検討しまして私にとって一番見易いところということで、台数の縛りに着目しました。そして、これは改善できるものかどうかというところも総合的に併せて…いくつかのファクターがあったのですが、改善方法として出てきたの

はその辺りだということです。最初からそれだけ絞ったわけではなく、色々問題のある中で改善できる余地のある物は何かというところで、そこに目を付けたということです。

会場： 今の堺先生のご回答について。私は、外科系診療科にとってボトルネックになっているのが手術室のベッドの台数だと思って、先生のご発表を聞いていましたが、今、先生のご回答をお聞きしますと、何か全く違うような形でした。外科系の診療科において、手術室のベッドの台数が製品を生むまでの過程の中のボトルネックになっているので、その配分率を変えたら収益が見込めたという発表だと、私は理解したのですが、いかがなのでしょうか。

堺： その通りだと思いますが、今ご質問があったのは、なぜそこに着目されたのかということだったので、まずファクターがいっぱいある中で改善できるところはどこか、というところで、そこに目を付けたということです。

会場： 収益を上げるというか、売り上げを上げるという点であれば、なるほどその通りであるのですが、それがクオリティコントロールになっているかどうかというのは、別のディスカッションです。今一番問題なのは本質的な医療の質であって、そうすると、コストを外してクオリティを論じても、今あるようなシミュレーションに終わってしまうので、いささか残念ではないかと思ったのですが。

堺： 先生のおっしゃる通りで、今日出せなかったのですけれども、質とプロセスを別々に評価しなくてはいけないということで、プロセスの点も評価しております。また、そのプロセスを評価するという点で、更におっしゃったように医療の質ということが問題になってきますから、コストだけでは決して考えておりません。ただ、視点を変えるとこうなりますよということを示し、発想をちょっと変えてみたらどうですかということです。

会場： ジェネリックのご発表の件ですが、患者のアウトカムの評価が良くなったという発表で、私も非常にすばらしいご研究で、なるほどと思ったのですが、実際、ジェネリックがなかなか各方面で利用されない理由として、病院の単体の医療事業としての経営に関するジェネリックの効果というのは、どのようにお考えになっていて、何かそれに良い方法があるのかどうかと思いまして。

柳沢： 今日示しました薬剤の診療報酬に対するシミュレーションですけども、皆さん、実際に処方されている方もいらっしゃると思いますが、ジェネリックを処方すると、一応処方箋料プラス20円もらえるようになっているのです。このようにジェネリック医薬品の普及を促進しようという動きはあるのですけれども、

なかなか数量ベースでも伸びていかないという現実はございます。

米国ではジェネリックはかなり進んでいますので、こちらの方の経験を活かして検討させて頂いたのですけれども、日本の（米国でもそうですけれども）ジェネリックのメーカーさんの品質は非常に良いのですが、その中でも、希にというか、よく注意してみると、たまに少し違うものがあります。その違うものに当たってしまいますと、モデルで示したように本来あるべき効果が発揮できない部分が出てくることになります。ですから、これからはそのようなことにも注意をし、目を向けていかなくてはならないのではないかということで、ご提案させて頂きました。そういう問題点を一つひとつ解決していかないと、日本の医療の中でジェネリックが大きく進展するというブレイクポイントにはなかなか行き着かないのではないかという気がします。

もう少し、臨床アウトカムに対するエビデンスというものを、きちんと整備することが必要ではないかなと感じております。

会場： これと関連して、しかも私は臨床ですから大変気になっているのです。政府もジェネリックを使えという方針をかなり強く打ち出していますが、ジェネリックは色々あり、先生方のように、サンプルを選んで、きちんとした品質管理ができているという証明をして頂ければ、私共は大変使いやすいのですけれども、ジェネリックでそういうことは、きちんとどの程度行なわれているのか。先生の話と関係なくて申し訳ないのですが、臨床ではこれからなるべく医療費を減らすということで、どんどん使うようになると思うのですけれども、品質管理というのはきちんとされているでしょうか。

大塚： 今回の結果に関しては、一応臨床的評価の方は、先ほど柳沢の方から報告させて頂いた通りなのですけれども、医薬品の品質を管理するというところで、人を使った実験というのは非常に難しいので、それを省く意味で、in vitroの溶出試験で代替するという方向に進んでいます。その現状で採用されている品質評価の方法が、in vivo試験である人のデーターに対して反映しているのかどうかということは、科学的にまだ証明されていないわけです。ですから、アメリカで行なわれているように、使用後のエビデンスを取って、データーベースを作って、使用しながら効果がきちんとしているかどうということを検証するようなメソドロジーと言うか、評価方法を、これから構築していかなくてはいけない。我々としては、そういう安価にできる試験管での試験が、in vivoでの評価に反映しているというモデルを作りたいということで、今回のような研究を提案させて頂いているということになります。その点では、臨床家の意見は非常に重要ですし、薬剤師がそういうものを採用する時に、溶出試験でこれ位であれば、まあ臨床的に大丈夫だろうということのエビデンスを取りたいということで提案させていただいております。

会場： 今のジェネリックについて。もう20年前になりますけども、あるアロプリノール製剤のバイオアベイラビリティを5社で比較するスタディを行いました。有効成分のオキシプリノールも含めて、5人のヘルシーボランティアで血中濃度をHPLC測定して、5社の比較をいたしましたら、血中濃度に数倍の差がありました。やはり最初に開発をして市場に投入をした（もう無くなりましたが）ウェルカムのザイロリックのみが血中濃度が確実に上がって、同等の性能が出たのが、製造方法をライセンス生産で導入した田辺のアロシトールだけでした。それ以外の海外メーカーのは血中濃度は上がっていないというのを、その当時の尿酸研究会で発表させて頂いて、やはりバイオアベイラビリティのデーターを何らかの形で設けないとまずいのではないかと。私は、ジェネリックの導入に関しては、否定的な立場は取りませんけれども、安全性に以上に重要なのはバイオアベイラビリティで、100mgの錠剤を飲んだときに血中濃度の推移が同等の物は担保されるということを、やはり出さないといけないのではないか。実は5社のメーカーについてやりましたけど、溶出試験と大きな差はなかったです。ですからin vitroが本当にin vivoに取って代わることが検証されればよいのですが、その辺りが仮定で物が進んでいるのは望ましくないのではないかと思うのです。相当前の試験ではございますけども、ジェネリックのことに関しては、是非とも、安全性以上にバイオアベイラビリティで有効性があるというのを何らかの形で出して頂かないと、臨床科は納得しないだろうと考えております。

大塚： バイオアベイラビリティの問題というのは、必ずしも先発品よりバイオアベイラビリティがよいということが、良い医療を担保するということではないわけです。現実に治療が進行していて、突然バイオアベイラビリティが先発品より非常に良い物が出てきてしまうと、有効血中濃度以上に副作用が出てきてしまうということがあるわけです。アベイラビリティがよいということではなくて、先発品で進んでいる有効な治療効果と同等であるということが担保されることが重要なのです。

動物でのアベイラビリティはこの場合意味がないですから、アベイラビリティを実際に人で使ってやるとなると、開発費の問題とか、そういうところも問題になるので、今後、ジェネリックの有用性と、それに対する治療のアシュアランスをどうやって担保していくかというのは、これからやはり議論が必要だと思います。溶出試験は、少なくとも先発品と同等である溶出性を担保するということで、それで良いとか悪いとかということではないと思います。