

## 米国における Life Style Drug の動向調査

### 【スライド1】

こういうタイトルを付けて調査をしてきたのですが、内容はそれほど大層なものではありません。アメリカの状況のごく表層を見てきたというのが実情です。

動機は非常に単純でして、日本でもいわゆるアメリカでいう“Life Style Drug”（日本では生活改善薬というのが定訳になっていますが、これが正しいかどうか難しいところです）という言葉が使われはじめ、昨年の春頃からかなり頻繁にメディアに登場するようになった。その1年くらい前には、「ではの神」ではございませんが、アメリカでは随分使われてきているということもありました。では、先に使われてきたアメリカでは、Life Style Drug というのがどう見られているのかというところを少し調べてみようということが、そもそもの発端です。

調査に行きましたところを後ほどご紹介いたしますが、時間と機会の制限等々から、むしろ供給側（使用者側）に片寄った調査になったということがあります。受益者（いわゆる患者団体）あるいはそれを使う側の声といったものを細かく聞くといったことは、別の機会に譲りたいと思っております。

### 【スライド2】

参りましたのは6月ですが、駆け足の聞きとりで、今申し上げましたように、供給者側が主体になっています。

特に、AMA（米国医師会）とPhRMA（米国製薬工業協会）がLife Style Drug に関してどういう考えを持っているのかを聞きたいということが、重点でした。また、訪問先としてPfizerとLillyの2社を代表として採り上げました。

これはご存知のとおり、Pfizer社はバイアグラを中心といたしまして、Life Style Drug を日本で、そしてアメリカでも口火を切った会社です。

それからLilly社はプロザック現象といった言葉も生まれたように、いわゆるハッピー・ドラッグのプロザックを発売して、ある意味では一世を風靡した会社です。その後

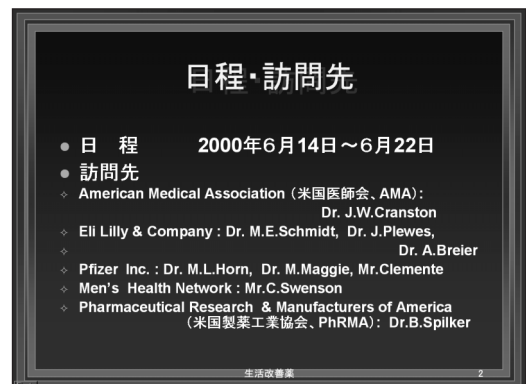


日本経済新聞社  
科学技術部編集委員  
中村 雅美

スライド1



スライド2



どうかといったことを、聞きたいということもありまして、調査対象に選びました。

いくつかの患者団体等々もアプローチをしましたが、確実に話を聞いたのがMen's Health Networkであります。あまりお聞きにならない組織かと思いますが、新しい団体です。糖尿病の患者団体あるいはリウマチの患者団体等々については、メール等々で問い合わせをしています。

### 【スライド3】

まず、Life Style Drugが、どのようなものであるかといったことを、まとめてみたのがこのスライドです。Life Style Drugの定義は定まっていませんが、はっきり言ってごいません。概ねこういうところであろうかなというのが、ここに書きましたところでありませ

す。聞き取り調査をした範囲内で、前向きにお答えになって下さった方の中から、こうまとめてみたのですが、基本的には、これまでの薬のように命にかかわる（と言ったら語弊

がありますが）重篤な症状に対する薬ではなく、それほどでもない症状に対して、率直に言えば病気ではない病気を対象にする薬かなというのが、大方の考えであります。あるいはもっと対象を広げて、「生活の妨げになる危険因子を取り除く薬」という定義をされる方もいます。これでいきますと、例えば高脂血症、高血圧あるいは糖尿病、あるいは骨粗しょう症といったものに対する薬も、Life Style Drugの範疇に入るといことも考えられます。そして、「人生を充実させるための薬である」ということですから、これでいきますと、ハッピー・ドラッグというものが成立するということになります。

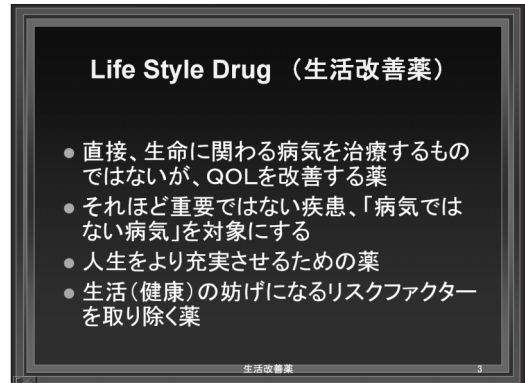
### 【スライド4】

アメリカではどういったLife Style Drugが出回っているのかということ、列記しました。改めて申し上げますが、比較的出回っている順番で挙げてみました。

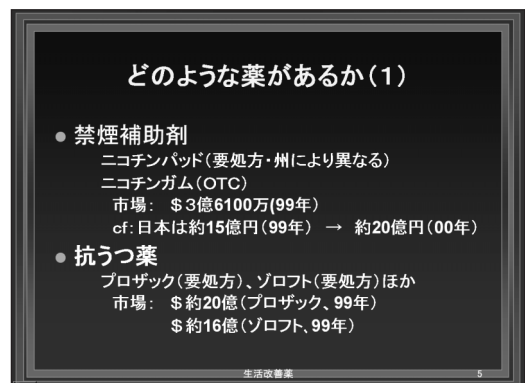
よく知られているのが禁煙補助剤。ニコチンパッド、ニコチンガムです。これはアメリカの薬局やドラッグストアに行けば、山積みしております。私もこまめに回ったのですが、どこの薬店にも置いてあり、安く売られております。市場は、今年の統計で見ますと、3億6,100万ドルと言われておりますので、日本円で大体400億円弱です。日本では、94年くらいだったと思いますが、ニコチンガムが市販されており、5～6年経った99年で市場は約15億円程度です。メーカーの見込みでは今年20億円ということ

です。プロザック現象という言葉が出ましたように、抗不安薬と分類されるのでしょうか、プロ

スライド3



スライド4



ザックが出ています。それからゾロフト、パキシルがありますが、これら3つが、揃って世界でそれぞれ20億ドル以上出ているということです。世界中が鬱病患者のような感じもありますが、アメリカでいきますと、プロザックが昨年約20億ドルの売上、ゾロフトが16億ドル、パキシルが14～5億ドルということで、よく使われています。

【スライド5】

どのようなLife Style Drugがあるかを示したのがこれです。ED治療薬のバイアグラが、日本においてまた世界においても、Life Style Drugという言葉の火付け役になったと言えるわけですが、これだけの市場が現在あります。これは単独の現在の市場なのですが、2番手・3番手が結構出てきていて、合わせれば市場がもっと大きいという印象を語ってくれるドクターもいらっしゃいました。ただ、ライバル製品が出ているせいかわかりませんが、一昨年と比べると昨年の売り上げはちょっと下がっています。日本市場は予想ほど大きくないということになりましょうか。

次に発毛促進剤。ミノキシジルは有名ですが、この他にメルクのプロペシア等も98年に出ておりますが、発毛促進薬の市場は、アメリカでは3億ドル強ということになります。このすう勢を見ても分かりますように、かなり拡大をしているということが言えると思います。

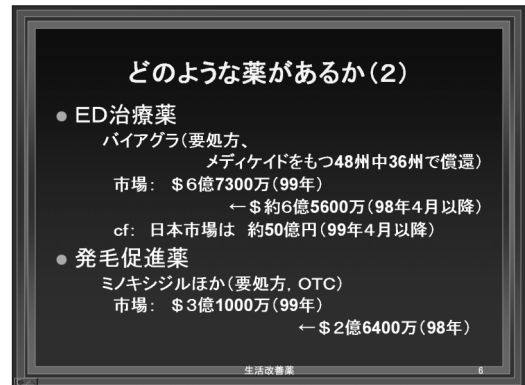
【スライド6】

その他と挙げましたが、果たしてこれがLife Style Drugであるのかどうかということについては議論があります。先ほど申し上げましたとおり、幅広くLife Style Drugというものを捉える方と、かなり限定的に捉える方においては、その範疇が違ってくるということになります。スライドは広く解釈される方のものを入れてみました。すると、こういうものまでLife Style Drugに含まれる。この症状とかこのリスクファクターがなければ、もう少し人生が楽しめたのではないかと、楽になったのではないかとということを含めれば、こういった薬もLife Style Drugの範疇に入れてもいいのではないかとということになります。どこまで広げるかによって、対象とする薬が違ってきます。日本でも恐らくドクターはそうおっしゃいますし、アメリカのドクター、あるいは会社、製薬団体、AMAの幹部も含めて、こういった考えです。自分達はLife Style Drugについての明確な定義をもっていないということで、ドクター、あるいはユーザーそれぞれが、「これはLife Style Drugである」と受け止めているということです。

【スライド7】

簡単に聞き取り調査の結果を見えます。順不同で書いてありますのでご容赦下さい。

スライド5

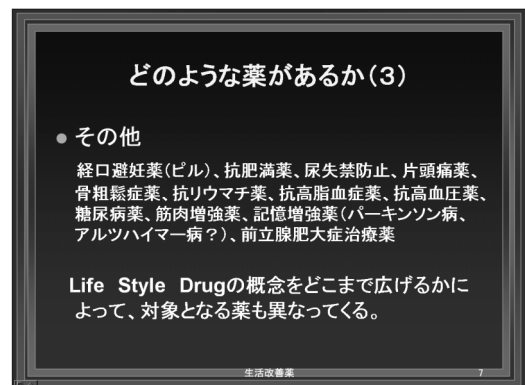


**どのような薬があるか(2)**

- ED治療薬
  - バイアグラ(要処方、メディケイドをもつ48州中36州で償還)
  - 市場: \$6億7300万(99年)
  - ← \$約6億5600万(98年4月以降)
  - cf: 日本市場は 約50億円(99年4月以降)
- 発毛促進薬
  - ミノキシジルほか(要処方, OTC)
  - 市場: \$3億4000万(99年)
  - ← \$2億6400万(98年)

生活改善薬 8

スライド6



**どのような薬があるか(3)**

- その他
  - 経口避妊薬(ピル)、抗肥満薬、尿失禁防止、片頭痛薬、骨粗鬆症薬、抗リウマチ薬、抗高脂血症薬、抗高血圧薬、糖尿病薬、筋肉増強薬、記憶増強薬(パーキンソン病、アルツハイマー病?)、前立腺肥大症治療薬

Life Style Drugの概念をどこまで広げるかによって、対象となる薬も異なってくる。

生活改善薬 7

アメリカ医師会（AMA）の幹部で、医薬品開発、対議会・対政府の折衝にあたるDr. Cranstonに伺ったところによりますと、AMAではLife Style Drugについての明確な定義あるいは方針はもっていないということです。これは、製薬会社の範疇でありませぬので、ドクターに任せているということです。ただし、OTCを含めた大衆薬全般に対して、AMAはどういった態度で臨むべきなのか、あるいは議会に対してどういう要望を含めていくかについての、ワーキンググループの報告書が年内一杯でまとまる予定であり、そこにおいて、いわゆるLife Style Drugに関する記述といったもの、あるいはAMAの考え方というものが盛り込まれるであろうと言われていました。

それから、Life Style Drugというものが医療費を押し上げるのではないかとということが言われています。ご存知の通り、アメリカの医療制度は日本の国民皆保険制度とは違っていて、HMOを中心としたマネジドケアが大きな力を持っています。そこで、Life Style Drugといったものがリストに載るか載らないかによって、かなりHMO自体の経済的な収支が違ってきます。ただ、HMOそれぞれについても、Life Style Drugに対する方針はそれぞれ異なっている、違った対応をとっているということです。

医療費を押し上げるかどうかについての考え方は、HMOあるいはドクター自身の考え方の違いによって出てくるでしょう。AMAとしては、特に規定はしていないとのことでありませぬ。そして、果たして医療費を押し上げるかどうかということについては、即断はできないということです。例えば、偏頭痛で一週間休むところを、抗偏頭痛薬で3日で出れば、4日分の労働時間が稼げるのではないかとという計算も成り立つというような、なかなか明確な数字で表わせないようなことも出ておりました。

それから、これは実にAMAらしい判断ですが、Life Style Drugと言われているものを使うかどうかについての選択権は医師にあるべきである、判断の余地は医師に残しておきたいということを出しています。

また、Life Style Drugについての明確な方針は無いけれども、少なくともLife Style Drug的なものについてのニーズは潜在的にあるだろうし、高齢社会へと社会が変化していく中においては、新しいニーズも生まれるであろう。製薬会社も、それに対する対応は当然とるであろうから、Life Style Drugが市場に出回ることについては妨げられないだろう。ただし、それを治療の現場で使うかどうかについては、個々の医師の判断に任せざるを得ないということでもあります。

それから、Life Style Drugの定義にもまつわるのですが、高脂血症薬のスタチン系のような薬は、Life Style Drugであるのかどうかということも聞いてみました。これはグレーゾーンであるとのことでした。人生をおくっていく上でのリスクファクターを除くという定義からいけば、Life Style Drugに入るかもしれないけれども、明確な治療薬ということでは、なかなか難しいところであるとのお答えでした。Cranston自身はLife Style Drugには入らないと思うと言っておりました。

スライド7

調査結果(1)

- 米国医師会 (AMA)
- ◇ AMAはLife Style Drugに対する明確な方針はもっていない (2000年末に報告書を出す)
- ◇ Life Style Drugが医療費を上げるかどうかは簡単に判断できない
- ◇ 処方・投薬の是非については医師の判断の余地を残しておきたい
- ◇ 高齢者の増加に伴い、新たな薬のニーズは生まれるし、製薬会社も対応するのは当然 (例)しわとり薬、痩身薬、毛生え薬
- ◇ スタチン系薬のようなものはグレーゾーンに入る。Life Style Drugに入れるかどうかはAMAの中でも議論があるが、個人的には入らないものと思う。

生活改善薬 8

【スライド 8】

PhRMAの姿勢はここに集約されます。

PhRMAとしてはLife Style Drugという言葉は一切使っていないとのこと。Life Style Drugと世上言われている言葉は、メディアが創り出した言葉である。PhRMA自体としては積極的にこの言葉を使うつもりはない。ただし、治療薬の一部がLife Style Drug的に使われることもあり得るだろうという、やや曖昧な返答でした。Dr. Spilkerという開発の責任者の言葉ですが、基本的には、メディアが創り出した一時的なブームではないかという捉え方です。ですから、薬はあくまで治療・予防というものが中心であって、いわゆる人生をエンジョイするというところに力点を置くような薬というものは、これは少し薬の範疇から外してもいいのではないかという考え方です。

【スライド 9】

メーカー、医師、患者団体をひとまとめにいたしました。

医師というのは、pfizer社に、ニューヨークのマウント・サイナイ病院におりますリウマチ専門の医者を紹介していただきました。この方の言葉ですが、これから複雑な病気が増えてきて、病気自体を治療するということはなかなか難しいであろう、随伴する症状を除去する薬の必要性が非常に高まるであろう、自分としても非常に期待をしているということでした。

それから、もう一つ言えるのは、Life Style Drugと言うけれども、では、その価値といったものをどうやって評価するのかということについて、疑問が多々出されております。それは、Life Style Drugは、人間のQOL (Quality of Life = 生活の質) を高めるというのが目的の一つにありますが、そのQOLの評価手法が確立していない。評価する手段が無い現状では、Life Style Drugの評価は難しいであろうといったことであります。

それから、一番上に書きましたようにハッピードラッグとかレクリエーション・ドラッグという言葉がLife Style Drugと同様に言われておりますけれども、これは開発者側から言えば心外である。要するに、特にプロザックの場合には、それを使うと気分がよくなることなどを書いた本がたくさん出て、噂が先行したのではないか。むしろ、身体の機能から言えばマイナス3ないし4の状態であったものを0に戻すのが薬であって、0の状態をプラス3、プラス4にするものではないはずであると。ですから、Life Style Drugについて、少しきちんと定義を付け、あるいはQOLの絡みからきちんと評価をし直した方が良いのではないかという意見が多々ありました。

スライド 8

### 調査結果(2)

- 米国製薬工業協会 (PhRMA)
- ◇ Life Style Drug はメディアが作り出した概念。
- ◇ PhRMAとしてLife Style Drugについてアクションをおこすことはない。共通の定義がほしい
- ◇ 薬は疾病の治療が目的であり、その一部がLife Style Drugとして使われることもある
- ◇ 薬はリスクと効果のバランスを考えるべきで、常に後者が大きくなければならない。Life Style Drugは効果を評価する手段がまだない

生活改善薬 9

スライド 9

### 調査結果(3)

- メーカー、医師、患者団体
- ◇ 治療という目的外に使われるのは心外。(精神を高揚させるといったような)うわさが先行したのではないか  
(例)ハッピードラッグ、レクリエーション・ドラッグ
- ◇ 医師の教育が重要である
- ◇ 疾患に伴う苦痛を除去する薬の必要性は高い
- ◇ 人のQOLを判定する手法が確立していない
- ◇ 健康、人生にとって「+」であるものは必要。使わない人は本人と医師との判断にゆだねるべき

生活改善薬 10

【スライド 10】

ここに書きました4つにまとめて、Life Style Drug を見ました。

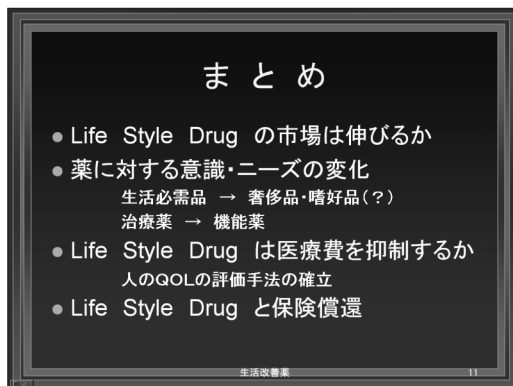
一番強調したいのは、薬に対する意識が国民の中で変わってきたのではないかと考えられることです。疾病に対する薬を求めるといったことから、むしろ嗜好品的なニュアンスを持った薬のニーズが高まってきているのではないかと思います。そういう意味では、Life Style Drug というものは、市場のニーズにマッチしてるのかなと思いますが、開発者側との思惑の違いが少し出てきているのではないかなと思います。

保険償還につきましては、後ほどまた時間がありましたら、ディスカッションしたいと思います。

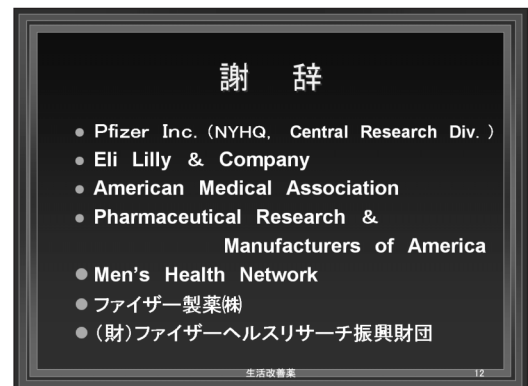
【スライド 11】

最後に、取材の機会をいただきました、これらの方々に感謝申し上げます。

スライド 10



スライド 11



## 質疑応答

**Q :** アメリカでは、いわゆる栄養補助食品と言いますか、今まで日本では生薬と言われていた食餌療法薬というようなものが、今から5年ほど前から全部食品として発売されている。一応薬の成分が入っておりますから、それによって色々な副作用が出てきて、非常に問題になっているところがあると聞いておりますが、そういったことに対するご知見はあったでしょうか。

**A :** 説明申し上げなかったのですが、長期間服用しても、あるいは食べても、影響が無いと言われていますが、しかしあくまでも Drug であるので、少なくとも有害事象というものは起こり得るでしょう。ですから、患者教育プラス医師への教育と言いますか、ドクターがきちんとその有害事象等も把握して、ユーザーに伝えるといったことが、是非必要だろうと思いました。ドクターの教育が非常に重要である。Life Style Drug というものは、言葉は嫌う人は多いんですけども、そういったものが社会に入ってくるのは避けられないであろう。その場合どうするか。有害事象を防ぐために、

ドクターがきちんと説明をし、そういった知識を広める努力が必要だし、メーカーとしても伝えていくことが必要でしょう。

**Q：** ご発表の中では、漢方のお話は無かったのですが、漢方薬はLife Style Drugとは言わないのでしょうか。

**A：** 日本は、漢方とかドリンク剤とか独特なものがあり、少しアメリカと服薬事情が違うところがあります。正直申し上げて、漢方についての調査はしていません。ですが、日本にLife Style Drugの概念が入ってくる場合、漢方についての対照性を少し分析してみる必要があるかと思います。

**Q：** 生活改善薬と保険償還について、ひとこと簡単にご意見をお願いします。

**A：** アメリカでの生活改善薬についての保険償還は、医療制度・保険制度が違いますので、日米を単純には比較はできません。日本と違い、米国では医療保険はHMOが管理しているところが多い。例えば典型的な例で言いますと、バイアグラにつきましては、メディケアが対象としている49州の内、確か36州が限定的ながら償還対象にしています。HMOでも償還の対象にしているところが多いのですが、それはかなりユーザーの希望が強いといったところがあります。それから、HMO側としても、そういった生活改善薬的なものを使えますよということを、キャッチフレーズにしているところがあります。「うちのHMOに入ると、こういうものも償還の対象になりますよ」といったところが、一部である。ですから、恐らくそういうケースが今後増えてくるのではないかと考えられます。

日本の場合にはなかなか難しい。厚生省では、生活改善薬では保険給付の対象にはしていません。生活改善薬といったものをどういうふうに捉えるかが明確にされ、それから生活改善薬のQOLに対する効果がきちんと評価できるような体制になりますと、あるいは医療上の位置付けも明確になるのではないかなという気がします。

**座長：** どうもありがとうございました。

少し座長の方から付け加えておきますが、今おっしゃったように、日本では生活改善薬というのは保険の対象としないということになっております。先生からご紹介がありました、禁煙補助剤が薬局に山積みされているというふうなことはございませんで、日本はこれは全て処方薬になっているわけでございます。発毛促進剤だけが、大衆薬と申しますか、一般用医薬品として販売されておりますが、低用量ピル、ED治療薬等全て医師の処方箋によらなければ患者の手に渡らないというように、アメリカンに比べて割合規制が厳しくなっているということをご紹介しておきます。