

必須医薬品の歴史と医薬品の合理的使用の今日的課題

斉尾武郎 sai@ppp.bekkoame.ne.jp

栗原千絵子

松本佳代子

丁元鎮

臨床と薬物治療 2001; 20(1): 85-9.

要約:

- 必須医薬品コンセプトは、開発途上国での医薬品供給不足の解消・適切な医療水準の確保を目的として考案された概念であり、プライマリヘルスケアにおいても重視されている。
- 医療費の高騰や不適切な医薬品使用が社会問題となっている先進諸国にとっても、必須医薬品コンセプトは、その解決の鍵となるきわめて重要な概念である。
- 本邦においては適正医療の推進のために、診療ガイドラインのみならず、必須医薬品リスト、標準処方集も EBM に則って、社会的な合意の下に作成されるべきである。

キーワード: 必須医薬品(E-drug)、evidence-based medicine(EBM)、プライマリヘルスケア (PHC)、診療ガイドライン、世界保健機関(WHO)、rational use of drugs(RUD)

はじめに: 必須医薬品コンセプト出現の背景

1970年代は開発途上国での医薬品問題がクローズアップされた時代¹である。肺結核や細菌性下痢などの感染症を主体とする疾患に対する、安全で有効な医薬品が存在するにも関わらず、貧困や流通経路の不備、教育水準の低さなどの社会経済的な問題のため、その医薬品が必要とする人々の手に渡らない(アクセス性の悪さ)という問題に、漸く世界保健機関(WHO)が取り組み始めたのである。

それまで WHO は医薬品に関する情報の流布は行ってきたものの、医薬品の社会経済的側面には触れずに来た。それは国連機関である WHO には加盟各国に対する勧告は可能でも、医薬品政策その他への強制権限が無いという事情にもよる。しかし、1973年に Halfdan Mahler

博士が WHO 事務総長に就任してからは、こうした問題に積極的に取り組むこととなった。

必須医薬品とは

必須医薬品(essential drugs: E-drug)とは、WHO の定義では「大多数の住民のニーズを満たし、いつでも利用可能であるべき医薬品」²をいう。そのコンセプトは 1975 年 5 月、第 28 回世界保健総会(World Health Assembly: WHA)での WHO 事務総長・Halfdan Mahler 博士の事務総長報告中の“新しい医薬品政策(possible new drug policies)”の提案に由来する。

この報告の中で Mahler 博士は、

基本的(basic)/必須(essential)医薬品計画を導入した開発途上国の経験を披瀝

その医薬品計画は当時の医薬品供給システムでは基本的な保健ニーズが満たされない国々が、必要な医薬品を入手・合理的使用が可能になるよう導入された新しい医薬品供給システムであること

必須医薬品リストは公衆衛生・医学・薬理学・薬学・医薬品管理の各専門家の助言の下、地域毎に作成・定期的に改訂し、最新情報を公開すべきであること

必須医薬品リスト掲載の医薬品に関する特性・適応・使用についての適切な情報が提供されるべきであること

などを述べた。³これを受け、総会決議 WHA 28.66 (必須医薬品活動に関する決議)が採択され、WHO が加盟各国に対する必須医薬品の選択・購入に関する助言を行うこととなった。

同決議に基づき、WHO 必須医薬品モデルリスト(EDL)の第 1 版⁴が 1977 年、「必須医薬品の選択に関する WHO 専門委員会(WHO Expert Committee on the Selection of Essential Drugs)」第 1 回報告に掲載された(第 1 版当時、医薬品 208 種類収載)。

この WHO 必須医薬品モデルリストが“モデルリスト”と呼ばれるゆえんは、「必須医薬品は各地域の実情に合わせて選定すべきであり、その見本としてのリストが WHO 必須医薬品モデルリストである」ということによる。WHO 必須医薬品モデルリストは 2 年ごとに改訂され、現在、第 11 版⁵⁶を数える(第 11 版現在医薬品 312 種類収載)。なお、最貧困の村々の場合、重要な 10 種類余の必須医薬品でニーズをまかなえるとされている。しかしながら、現在もなお、アフリカ・アジアの最貧困地域を中心に、全世界の 1/3 の人口は必須医薬品にアクセスできない状態である。

なお、日本人がこの必須医薬品モデルリスト第 1 版の作成には深く関与している。その人物とは第 4 代 WHO 事務総長（現国際医療福祉大学国際医療福祉総合研究所・所長）中嶋宏氏で、氏は 1977 年の「必須医薬品の選択に関する WHO 専門委員会」に WHO の薬事政策管理課長として中心的な役割を果たした。

必須医薬品とプライマリヘルスケア

現在、“プライマリヘルスケア(primary health care: PHC)”は、広く人口に膾炙している重要な保健・医療の概念である。PHC という語は 1920 年に英国の Dawson⁷が用いたことが嚆矢とされるが、世界的には 1975 年の WHO 執行理事会(WHO Executive Board)が開発途上国の保健医療サービスに特に重要な概念として取り上げ、1978 年の WHO と国連児童基金(UNICEF)の共催の旧ソビエト連邦のアルマ・アータでの国際会議にて採択されたアルマ・アータ宣言(Declaration of Alma Ata)で、その基本原則が明らかにされた⁸。以降、プライマリヘルスケアは WHO および UNICEF の活動全体の基本方針となった。このアルマ・アータ宣言にて、プライマリヘルスケアの基本原則として、8 つの要素が掲げられ(表 1)、その中に「必須医薬品の供給」がある。

表 1⁹ アルマ・アータ宣言におけるプライマリヘルスケアの 8 要素
(Declaration of Alma Ata; eight elements of primary health care)

- 1 . 一般的な健康問題とその予防・制御法に関する教育
- 2 . 食品供給および適切な栄養摂取の推進
- 3 . 安全な水と基本的な衛生設備の適正な供給
- 4 . 家族計画を含む、母児の保健医療
- 5 . 主要感染症に対する予防接種
- 6 . 地方特有の風土病の予防・制御
- 7 . 一般的な疾患や外傷の適切な処置
- 8 . 必須医薬品の供給

(著者自身の訳による)

必須医薬品コンセプトから医薬品の合理的使用へ

かくして、Halfdan Mahler 事務総長の必須医薬品コンセプトの提案から、アルマ・アータ宣言を経て、1981 年 WHO に「WHO 必須医薬品行動計画(Action Programme on Essential Drugs; APED)¹⁰」という部署が設けられ、有効・安全・適正品質の医薬品の安定供給・合理的使用を目指すことになった。

その後、必須医薬品コンセプト¹¹は 1985 年のケニアのナイロビ会議での“医薬品の合理的使用(rational use of drug; RUD¹²)”コンセプト¹³へと展開する¹⁴。ここで必須医薬品コンセプトは、単に臨床の現場にて医薬品を適正使用するということが重要なのではなく、その選択・調達・配送・流通の制限に関わるため、国家医薬品戦略(national drug policy)¹⁵の中に位置付けられるべきであると認識されるに至った。こうして 1986 年、WHO 改訂医薬品戦略(revised drug strategy, WHA39.27)が採択された。改訂医薬品戦略はその後も 8 回の改訂を経て、1999 年 5 月、決議 WHA 52.19¹⁶が最新版である(図 1)。

図 1 必須医薬品コンセプトの歴史

| | |
|-------|---|
| 1975年 | WHO 執行理事会、PHC を議題に 第 28 回世界保健総会にて必須医薬品コンセプトが提示さる (総会決議 WHA 28.66 : “必須医薬品活動に関する決議”) |
| 1977年 | WHO 必須医薬品モデルリスト第 1 版 |
| 1978年 | アルマ・アータ宣言にて PHC の 8 要素の中に「必須医薬品の供給」 WHO 必須医薬品行動計画開始 |
| 1985年 | ナイロビ会議「医薬品の合理的使用」コンセプト (国家医薬品戦略の中での必須医薬品の位置付け) |
| 1986年 | 改訂医薬品戦略承認(総会決議 WHA39.27) |
| 1999年 | WHO 必須医薬品モデルリスト第 11 版、改定医薬品戦略第 9 訂 (文献 1,3,8,14 より) |

必須医薬品の特徴

必須医薬品は、

その医薬品が使用される国家・地域・医療施設の特性に応じて、品目を選択してリストアップする

定期的に議論を公開しながら、そのリストを更改する

必須医薬品は各医薬品のエビデンス、各現場での使用状況（実際にどのような形で供給され、利用されるのかということ）などを考慮して選定される（その際に、WHO 必須医薬品モデルリストを参考にする）

国家医療費償還政策と密接な関係を持つ

医薬品国際一般名(International Nonproprietary Name: INN)を用い、代替調剤を可能にすることにより、医薬品の調達・管理を容易にする

などの特徴をもつ。

必須医薬品の利用により、

保健医療の質・コスト管理が向上する

医療従事者に対する医薬品使用に関する教育が容易となる

必須医薬品の使用はその地域での医師たちの、ある疾患に対する第一選択の治療法に関する合意を意味するため、地域全体の医療の質の保証になる

医薬品流通が簡素化される

医薬品の副作用が発見しやすくなる

治療のコンプライアンスが向上する

などの利点がある（表2）¹⁷反面、必須医薬品の使用により、

医師の“自由な処方権 Freedom of prescribe”が侵害される

製薬企業の利益を損ね、ひいては新薬開発が阻害される

との批判が過去、必須医薬品を巡って世界中で展開された¹⁴。

しかし、

医師の“自由な処方”とは言っても、現存する数万の医薬品全てについて、評価することは現実的ではなく、ある程度、有効性・安全性が担保された医薬品の中から、医師が自由裁量にて医薬品を選択すればよい

地域住民の大多数の健康を守り、医療資源の有効利用するためには必須医薬品が重要である

という意見に落ち着いた。

表2 必須医薬品の利点・欠点

| 利点 | 欠点 |
|---|-------------------------------|
| 医療の質・コスト管理の向上 医薬品使用の知識普及・教育が容易 地域の医療の質の保証 医薬品流通の簡素化 医薬品の副作用の発見が容易 治療のコンプライアンスが向上 | 医師の“自由な処方権”の篡奪の可能性 新薬開発を阻害 |

(文献 14,17 より)

おわりに：必須医薬品の今日的課題と診療ガイドライン

必須医薬品コンセプトは、開発途上国での医薬品供給不足の解消・適切な医療水準の確保を目的として考案された概念である（より良い医薬品供給・より適切な医薬品使用・コスト削減）。しかし、医薬品を合理的に使用することにより、必要最小限の医薬品目で地域住民の健康を守るという観点が貫かれており、医療費の高騰や不適切な医薬品使用が社会問題となっている先進諸国にとってもきわめて重要な概念である。

必須医薬品リストの作成に準じて系統的に、つまり EBM の手法に則り、標準処方集や診療ガイドラインが作成され、これら三者が相まって、理にかなった適正医療が推進される¹⁸。これらはその作成過程、流布過程などで相互に依存しており、いずれかを作成することが他者の作成・流布に容易に転用可能である。この際、最も重要なのは必須医薬品リスト・標準処方集・診療ガイドラインのいずれを作成する場合も、これらの作成・活用に関しての社会的な合意形成である。

現在、厚生省が evidence-based medicine (EBM) の日本の臨床への普及・推進のために診療ガイドライン（治療ガイドライン）を関係各学会に依頼して作成中であり¹⁹、このガイドラインの位置づけにつき、様々な異論が本邦の医療・医学界に見られることは周知のことである²⁰。これは診療ガイドラインの作成目的・活用に関しての社会的な合意形成が不十分であることを意味する。診療ガイドラインの内容に妥当性があり、その存在が広く知られ、かつ実行されていなければ、診療ガイドラインは有効性に乏しい^{21,22}。

診療ガイドラインは必須医薬品リストとは異なり、医療行為を制限する機能までは有さない（表 3）。しかしながら、共にある定式化された診療行為をモデルとして提示するものであり、科学的根拠と診療環境に鑑み、質の高い医療を保証するためには、つねにその内容が多

分野専門家によるパネルによって評価・改訂され、活用されなければならない。著者は適正医療を推進するためには、診療ガイドラインの作成のみならず、必須医薬品リスト・標準処方集も EBM に則って、社会的な合意の下に本邦でも作成されるべきであると考えている。

表 4 診療ガイドラインと必須医薬品リストの対比

| | 診療ガイドライン | 必須医薬品リスト |
|-------------|--|--------------|
| 作成範囲 | 疾患別に作成 | 診療環境毎に作成 |
| 医療行為の制限機能 | なし | あり |
| 社会的合意形成 | 必要 | 必要 |
| EBM との関連 | あり | あり |
| 国家医療政策との関連性 | ややあり | 深い関連性あり |
| 作成上の参考 | National Guideline Clearinghouse など多数 | WHO 必須医薬品リスト |

(文献 14,17,21,22 より)

必須医薬品のコンセプトは 20 年以上前に成立したものではあるが、国際保健においては今もなお、ホットな話題である。著者の知る限り、最近 1 年間で必須医薬品をめぐって表 4 のような問題が国際社会で激しい議論をよんだ。その詳細はインターネットでの必須医薬品を巡る英文のメーリングリスト Essential drug discussion list (<http://www.healthnet.org/programs/edrug.html>) に詳しい。Web 上にて同リストの過去ログを閲覧可能であるので参照されたい。

表 4 必須医薬品をめぐり議論

- ・ 医薬品寄贈 (他国に医薬品を援助物資として送る場合の問題点 ; 期限切れ医薬品)
- ・ 災害医療と E-drug (緊急保健キット)
- ・ 抗 HIV 薬と 11th EDL (必須医薬品リストに抗 HIV 薬を収載するかどうか)
- ・ 抗 HIV 薬の compulsory licensing、並行輸入問題と必須医薬品の関税 (米国大統領選挙や世界貿易機構シアトル会議での争点の一つ)
- ・ マラリアなどの熱帯病薬の開発の遅れ
- ・ 必須医薬品の品質管理²³ (品質の劣悪な医薬品が世界中を出回った)
- ・ 必須医薬品の薬価の国家間格差

また、必須医薬品関連の普及・啓蒙活動が表 5 に示す各団体 (non-government organization: NGO) によって粘り強く行われている。これらの NGO の活動は国際保健上、非常に大きな位置を占めているが、本稿では名称を列記するに止める。機会があれば詳述することとしたい。

表 5 必須医薬品関連の普及・啓蒙活動を行っている団体

- 国境なき医師団(MSF)²⁴
- Oxfam International²⁵
- International Network for Rational Use of Drugs(INRUD)²⁶
- Management Sciences for Health(MSH)²⁷
- Health Action International(HAI)²⁸
- Consumer Project on Technology(CPT)²⁹
- Wemos foundation³⁰
- 国境なき薬剤師団(Pharmaciens Sans Frontieres)³¹

また、本邦では日本財団³²が東京大学大学院国際保健計画学教室（主任：梅内拓生教授）UNICEF の協力を得て、モンゴル・ベトナム・ラオス・カンボジア・ミャンマー・ネパールの 6 カ国で必須医薬品購入資金回転システム推進事業(revolving drug fund; RDF 若しくは The Bamako Initiative)を 1994 年から展開している³³。

¹ Bitter Pills. Diana Melrose; 1982 (邦題：薬に病む第三世界：上田ら訳。勁草書房 1987)

² The Use of Essential Drugs. Technical Report Series 685. WHO; 1983

³ 世界のエッセンシャルドラッグ。(浜六郎・別府宏国訳)三省堂。2-3,2000

⁴ The Selection of Essential Drugs. Technical Report Series 615. WHO; 1977

⁵ WHO Drug Information 1999; 13(4): 245-258

⁶ <http://www.who.int/medicines/edl.html>

⁷ Fry, J et al.; Reviving Primary Care: A US-UK Comparison. 67-71, Radcliffe Medical Press, 1995

⁸ 若い薬剤師のための WHO 読本。浜田彰・三沢馨; 薬業日報社.19-21, 1992

⁹ プライマリ・ヘルス・ケア。医薬実用英語ハンドブック(第3版)471, 2000

¹⁰ 現・WHO Essential Drugs and Medicines Policy(EDM); <http://www.who.int/medicines/>

¹¹ <http://www.who.int/medicines/edm-concept.html>

¹² P-drug マニュアル WHO のすすめる医薬品適正使用; 津谷喜一郎ら訳 医学書院 1998

¹³ http://www.who.int/medicines/teams/par/par_objectives.html#par_rational_use

¹⁴ 第 13 章 薬と国際保健：薬の歴史・開発・使用。津谷喜一郎; 放送大学教育振興会。144-160, 2000

¹⁵ <http://www.who.int/medicines/teams/par/natdrugpolicy.html>

¹⁶ 改訂医薬品戦略(WHA52.19: 津谷喜一郎・栗原千絵子訳)。臨床評価 vol.27:475-478, Apr. 2000

¹⁷ 必須医薬品の選択(Hogerzeil, HV: 松本佳代子ら訳)。臨床評価 vol.27: 579-598, Apr. 2000

¹⁸ Treatment Guidelines and Formulary Manuals. The chapter 11 of “Managing Drug Supply” 137-149, Kumarian Press, 1997

¹⁹ 診療ガイドラインの作成状況。野上耕二郎; EBM ジャーナル vol.4:424-426, Jul.2000

²⁰ EBM の予算化で自党内に異論。日本医事新報 No. 3984, 67, Sep.2000

²¹ 診療ガイドラインを評価する。小山弘・福井次矢; EBM ジャーナル vol.4:444-450, Jul.2000

²² 診療ガイドラインの評価に関する研究。久繁哲徳ら; 医療のテクノロジー・アセスメントに関する研究, 平成 11 年度厚生科学研究報告書, 20-26, 2000

²³ <http://www.who.int/medicines/teams/qsm/qas.html>

²⁴ <http://www.msf.org/>

²⁵ <http://www.oxfam.org/>

²⁶ <http://www.msh.org/inrud/>

²⁷ <http://www.msh.org/>

²⁸ <http://www.haiweb.org/>

²⁹ <http://www.cptech.org/>

³⁰ <http://www.wemos.nl/>

³¹ <http://www.psf-pharm.org/>

³² <http://www.nippon-foundation.or.jp/>

³³ 国際保健協力．梅内拓生；医療の基本 ABC，日本医師会雑誌特別号 vol123 No.12,360-361, 2000