

Priority Medicineとは何か

フジ虎ノ門健康増進センター

齊尾武郎

saio@ppp.bekkoame.ne.jp

2005/01/08

Priority Medicines for Europe and the World (2004)

レポートの入手先: <http://mednet3.who.int/prioritymeds/report/index.htm>

- 第1章: プロジェクトの概観
- 第2章: プロジェクトの背景
- 第3章: 優先順位決定の方法
- 第4章: 本プロジェクトで用いた方法
- 第5章: 優先されるべき疾患の初期リストの作成
- 第6章: 優先されるべき疾患とその理由
- 第7章: 横断的問題
- 第8章: 技術革新を広めるための新しい方法
- 第9章 結論・勧告

第1章：プロジェクトの概観

Priority Medicine(優先されるべき医薬品)

- 定義:住民にとって、優先されるヘルスケアのニーズを満たすために必要な医薬品(「必須医薬品」)であり、かつ、いまだ開発されていないもの。
- 発端:オランダが2004年後半期のEU議長国となることが決まり、同国で「ヨーロッパ・世界にとって優先されるべき医薬品プロジェクト」を開始した。

Pharmaceutical gaps(医薬品ギャップ)

- 公衆衛生的には重要な疾患でありながら、薬物療法が存在しない、もしくは不適切なものを指す。
- 現存する薬物療法や予防法が将来有効ではなくなるものも含める。
- 「最大多数の最大幸福」という公衆衛生的観点から、平等・エビデンス・効果を重視した。

Commonality of interest(共通の利益)

- ヨーロッパ諸国と開発途上国の疾病構造の変化には共通点があり、今後必要となる医薬品も共通する。
- 癌、循環器疾患、骨粗しょう症、肥満、糖尿病など。
- HIV、結核、マラリアなどのアフリカ諸国で多い疾患や、無視された疾患(トリパノソーマなど)も視野に入れる。

研究の方法

- Global Forum for Health Researchが開発した方法に負うところが多い。(このプロジェクトでは図中の3、4を検討する)

| | | | |
|------------------------------------|--|--|---|
| 100% | <p>既存の介入方法では治療不可能 (治療不能の慢性疾患を含む)</p> <p style="text-align: center;">4</p> | | |
| <p>利用可能なあらゆる介入方法を合わせたものの、総合的効果</p> | <p>1 現行の介入方法を組み合わせれば治療可能</p> | <p>2 既存の介入方法で治療可能だが、治療方法へのアクセスに障害がある</p> | <p>3 治療方法はいくつかあるが、よりよい治療法や治療の提供方法を必要とする</p> |
| 0% | | <p>現行の介入方法を合わせたものでカバーされる人口</p> | 100% |

本プロジェクトの構造

- フェーズ1: 計画・方法論・データ収集・初期リスト作成
(2003/8～2004/3)
- フェーズ2: リストに挙げられた各疾患について詳細に検討する(2004/4～2004/8)
- フェーズ3: 公表に先立って、再検討・議論をおこなう
(2004/8～2004/11)

学者、NGO、オランダ保健省、製薬企業、WHOやEUが定期会合を持った。

本レポートの読者対象

- EUの政策決定主体：理事会、議会、EC
- 医薬品研究の資金を供出し、医薬品を購入しているEU加盟国
- 欧州投資銀行、欧州在の製薬企業の研究責任者
- その他：政策決定者、政治家、医薬品開発研究者、患者団体、医療保険者など

本研究で扱わなかった分野

- ケアへのアクセス・ケアの質
- 医薬品流通・社会的バリア
- 知的財産権に関する事項

第2章：プロジェクトの背景

医薬品革新の歴史(1)

- 第1世代革新(1820～80年): 化学革命
 - 植物やコールタールから物質を合成・抽出
- 第2世代革新(1880～1930年): 血清学
 - 近代製薬産業の礎
- 第3世代革新(1930～60年): ビタミン、ホルモン、抗生物質などの分離・合成
 - 医師・病院などに対する医薬品の売込み

医薬品革新の歴史(2)

- 第4世代革新(1960～80): 製薬の基盤が化学・薬理学から生命科学へシフト
 - 臨床試験の1～4相という方法ができる
 - 中枢神経系、心血管系の疾患、癌に対する医薬品
 - 1961年のサリドマイド事件を受け、医薬品の効果・安全性に関する諸規制が設けられた。
- 第5世代(1980～): バイオテクノロジーの発達

医薬品革新の現状

- 1980年代前半から、革新の数が激減
- 新製品を上市するまでの費用が激増。
 - 1990年に100億米ドル掛っていたものが、2001年には300億米ドルに。
- ヨーロッパでは医薬品の輸出額の方が、輸入額よりも多い。
- しかし、新製品はもっぱら、北米で販売が開始されている。

Pammolli report

- 正式名称は「医薬品の世界的競争力：欧州からの視点」
- 欧州は米国よりも競争力が劣っている。
- 欧州は市場も研究システムも複雑すぎる。
- 1990年から2000年に費やされた研究開発費は、米国は欧州の2倍。

G-10 report, 3% solution

- Pammolli reportを受け、EUの医薬品革新・供給に関する上級委員会が、医薬品政策について行った14項目からなる提言集。
- その後、G-10 reportに呼応して、2003年7月、ECが「患者の利益のために、欧州に基盤を持つ強い製薬産業を：今こそ行動のとき」という文書を公表。
- 2002年3月、European Councilが「2010年までにEUの医薬品研究費をGDPの3%(現在1.9%)とすべしという勧告。

EMAとFDAの動き

- EMA(2004年3月):「2010年へのロードマップ:未来の基盤をつくる」
 - EU拡大、高齢化、耐性菌問題への言及。
 - ただし、本報告書では医薬品規制については触れず(EMA科学委員会の作成した文書だからであろう)
- FDA(2004年3月):「革新か停滞か?:新医薬品への最短経路に関する難題と機会」
 - 医薬品開発に必要な応用科学研究が、基礎科学の発展の速さに追いついていない、と指摘。
 - 動物やコンピュータを用いたモデリング、バイオマーカーを開発して、製品化のスピードを上げよう!(現行の毒性学のツールは時代遅れ)
 - 現行の臨床試験は安全性問題を解決するには、対象者数が少なく、対象者の代表性も乏しい。……新たな臨床マーカー、代替エンドポイントの開発が必要と指摘。

フレームワーク・プログラム

- 1984年より、ECが4年で1期のフレームワーク・プログラム (FP)を継続している。
 - 1カ国で研究するよりも、複数の国で共同研究した方が、資金面、結果の共有、市場統合に有効だろうという問題意識で開始。
 - 現在はFPの第6期(2002-2006年)で、次期(7期)では6つの目標を掲げており、そのうちの1つがプライオリティー・メディスンと関係がある。
 - 第6期の予算は生命科学に20. 2億ユーロ/4年間。これは米国NIHの年間予算300億ドル(245億ユーロ)と比べてみすぼらしい。EU参加国が自国で投資する研究開発費の方が遥かに多いので、これを調整するプログラムとして、EUはプライオリティー・メディスン特別支援活動(SSA)を設けた。
- FPが支援するのは、トランスレーショナル・リサーチ
 - 「前競争的研究」のみを扱う。つまり、商品化にすぐにつながるような研究は扱わない。
 - 研究施設を設けない。が、小規模の製薬会社や研究機関とは連携。

EDCTP, 薬価規制制度

- EUとノルウェーが「臨床試験に関する欧州・開発途上国パートナーシップ(EDCTP)」というプログラムを立ち上げた。
 - 基金は4億ユーロ
 - 目的はサハラ砂漠以南のアフリカ諸国でのHIV、マラリア、結核に対する有効な治療薬の開発。
 - その他の無視されている疾患(トリパノソーマ症:嗜眠病)などを扱うかどうかは未定。
 - 基礎研究と臨床研究をどうやって連携するかについてもまだまだ未定。
- OECD加盟国のうち、米国のみが薬価規制制度を持っていない。
 - これが米国を新製品を売り出すに魅力的な市場にしている。

第3章：優先順位決定の方法

既存のプライオリティー・セッティングの方法を概観し、その限界を述べ、本プロジェクトの方法論の正当性・限界を明らかにする

プライオリティー・セッティングの方法論(1)

- 国際機関およびそれに類似する諸機関でさまざまなプライオリティー・セッティングの方法は提案されてきた。
- プライオリティー・セッティングの対象は、1)どんなヘルスケアに力を注ぐか、2)どんな研究に資金を使うか、という2つの方向性がある。
- 製薬研究に的をしぼったプライオリティー・セッティングの方法はいずれもとっていない。

プライオリティー・セッティングの方法論(2)

方法論の例：

- Commission on Health Research for Development(1990)
- World Development Report(1993)
 - Burden of Disease, DALYなどを導入したことで有名。
- Ad Hoc Committee on Health Research(1996)
 - プライオリティー・セッティングの系統的5段階モデル
- Global Forum for Health Research(2000)
 - Combined Approach Matrixという手法を使い、欠けている情報が何かを明確にした。
- WHO-IFPMA Round Table(2000-2001)
- UNICEF-UNDP-World Bank-WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases(TDR)
- NIH-IOM(1998)
- FDAの方法

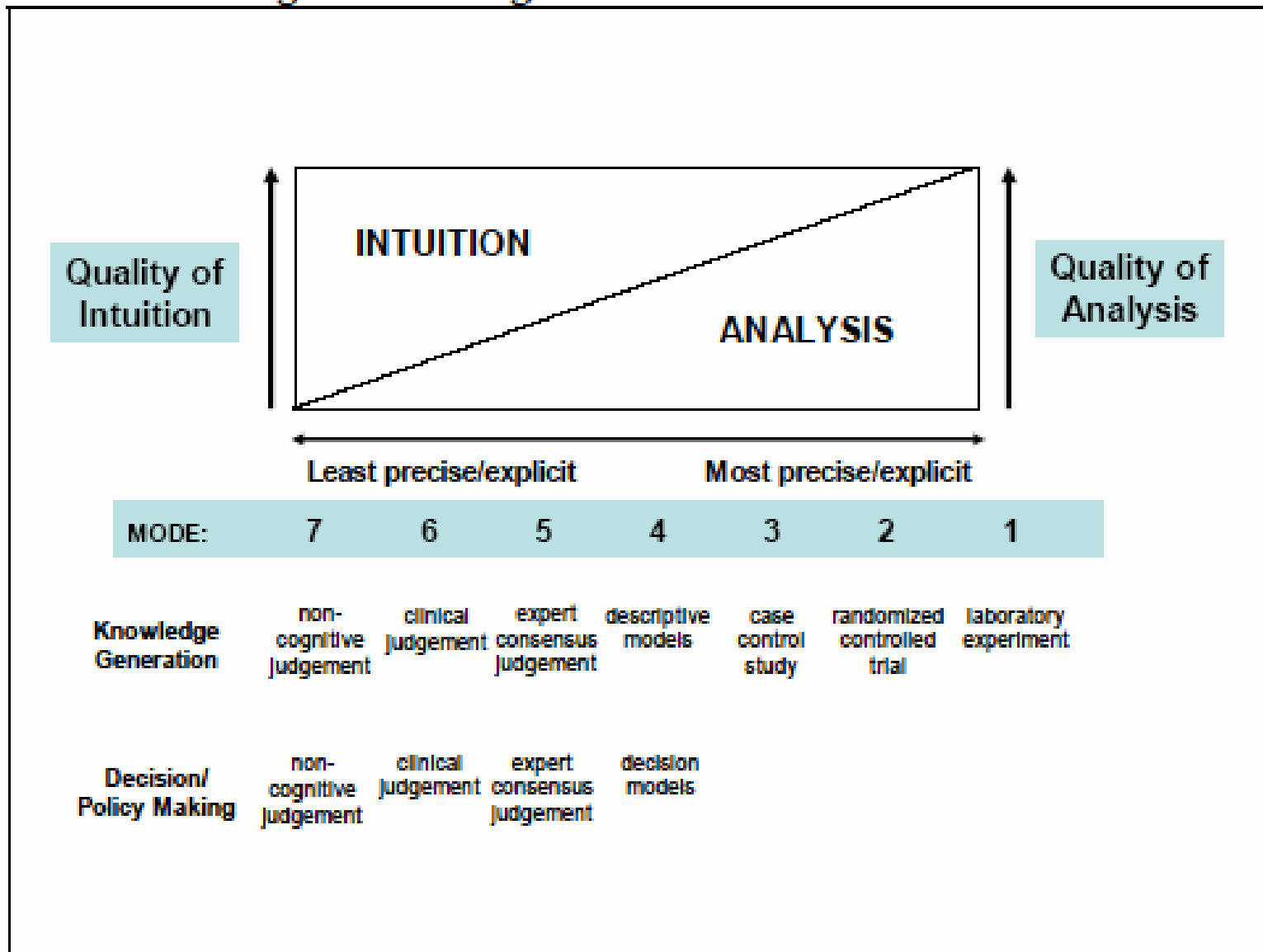
製薬企業でのプライオリティー・セッティング

- 科学的機会、市場評価、利用可能・必要な資源、医療上のニーズという4つの観点から、新薬開発の意思決定をしている。
- 7つのステップ
 1. 市場に医療上のニーズを満たしていないものがないかどうかを調査
 2. 競合する製品をはっきりさせる
 3. 新製品がターゲットとする市場と患者層を考える
 4. 新製品の適応症がどこまで広げられるかを考える
 5. 投与経路を工夫して、最も大量に売る方策を採る
 6. どんな商品ならば市場で売れるのかを熟考する
 7. どの地域に商品を投入すべきか、市場調査を行う
- 結局は、投資資金を回収できるかどうかの主であって、財政の貧しい国の都合は斟酌されていないのが問題。

プライオリティー・メディスン・プロジェクトの 概念的枠組み

- プライオリティー・セッティングは概して1)技術評価(エビデンス)と2)解釈的評価(専門家の意見)で成り立っている。
- 本プロジェクトでは、Colorado大学が開発し、NICEが採用している手法に準じる。
 - Dowie J. In:Health Care Priority Setting. Oliver A. eds. Nuffield Trust UK.
 - 横軸に明示性/精密性=分析、非明示性/非精密性=直感という2極を置き、縦軸にそれぞれの質を置く。
 - もっとも非明示的なものをモード7とし、知識生成ではもっとも明示的なモード1までの7段階、意思決定/政策決定ではモード4を最高の明示性として考える。

Figure 3.1: A cognitive continuum framework



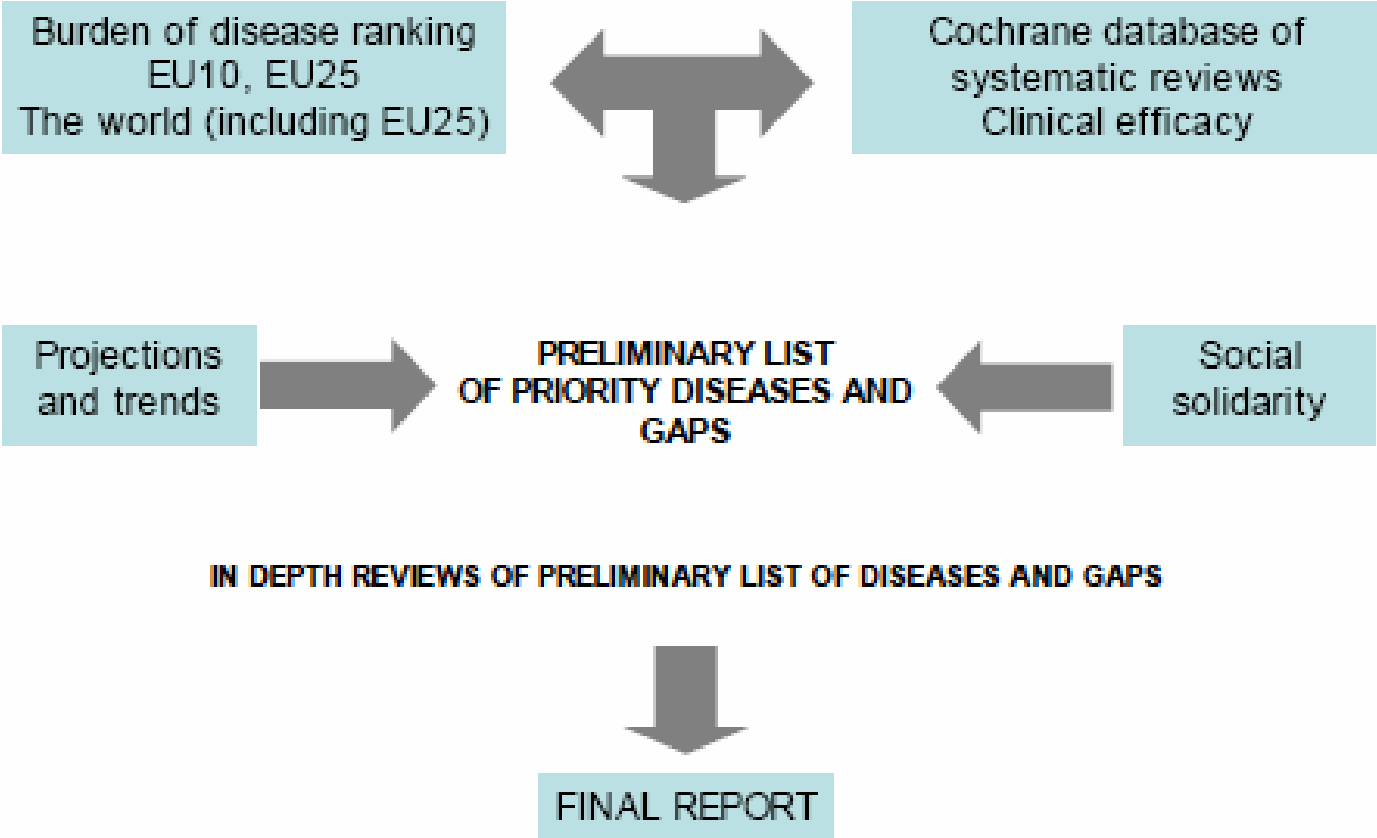
Source: J. Dowie. In: Health Care Priority Setting. A. Oliver ed. Nuffield Trust, UK

本レポートで用いた補足的手法

- A;モード1-2: Burden of Diseaseのデータとエビデンスの両方があるもの: EBMの手法を使う
 - CDSRとWHOのBODデータベースを利用。
 - 脳卒中、慢性閉塞性肺疾患、アルツハイマー病など。
- B;モード4-7 Burden of Diseaseのデータとエビデンスのどちらかが欠けるもの: 傾向分析や推計を行う
 - コンセンサス、観察研究、臨床的根拠による将来の見込みについての判断。
 - 耐性菌、インフルエンザなど。
- C;モード: 4-7: 市場の失敗を起こしているものについては、社会的連帯の原則に沿う
 - EU諸国は社会的連帯の伝統を持つので、社会正義のために行う。
 - 稀少疾患や無視された疾患。
- Global Forum for Health Researchで採用している方法に準じるものである。

第4章：本プロジェクトで用いた方法

Figure 4.1: Schematic of the methodology used in the Priority Medicines Project



本プロジェクトの方法論の概要

1. Burden of Diseaseについての情報を使い、EU、その他の国について、疾病のランク付けを行う。
2. CDSRで、有効な治療があるかどうかをチェックする。
 - Treatment gapを明らかにし、初期リストに掲げる。
 - CDSRでは不十分な疾患については、傾向分析、推計を行って、初期リストに載せるかどうか決める(感染症、糖尿病)。
 - 多剤耐性結核菌やSARS、インフルエンザも初期リストに載せることとした。
 - 社会的連帯の点から取り上げる疾患もある。
3. 本章4.5で詳述する評価項目を使い、最新情報を交え、初期リストを見直す。

Burden of Disease

1. DALY(Disability Adjusted Life Years)

- 死亡率と身体障害を統合する尺度としてWHOと世銀が普及
- 本レポートでは、EU15,EU10,EU25について、WHO Global Burden of Disease Databaseを使ってDALYを計算した。

2. 死亡率

- WHO Global Burden of Disease Databaseから情報を得た。

3. 人口統計学的データ

- 地域や国際的な公的データベース・報告書を使った

臨床的効能

- CDSRをゴールド・スタンダードとした。
- CDSRはRCTを統合しただけなので、現在使われていない治療法も含んでいる。
- CDSRでは最新の治療法も検討されていない。
- RCTはプラセボ対照だが、公衆衛生的に必要なのは、「現在」の治療法よりも良い治療法があるかどうか。
- CDSRには副作用情報が盛り込まれていない。
- とはいっても、フェーズ4の情報がどこかに十分に集められているわけではないので、困ったものだ。

初期リストの検討に用いた評価項目

Global Forum for Health Researchで採用している方法に準じる評価方法

- 疾病負荷の大きさと性質は？
- 疾病制御の戦略は？
- なぜその疾病負荷が続いているのか？
- その疾患に対する薬物療法についての過去・現在の研究から何が分かるか？
- それぞれの疾患について、現在の基礎研究と臨床研究の関連を調べる。
- 新しい医薬品を開発するチャンスはあるか？
- ブレークスルーを得るような研究は金銭的に可能か？できるならば、それは5年以内か、もっと時間がかかるか？
- pharmaceutical gapが明らかになったもののうち、医薬品研究のチャンスがあるのはどれか？

第5章：優先されるべき疾患の初期リストの作成

人口統計学的指標

- 世界
 - 人口60億人
 - この50年間で、20歳増加(高齢者の増加)
 - 都市化、非伝染病の増加
- 欧州
 - EU10ヶ国の高齢者比率(65歳以上)は、1992年から2000年で13%から15%の増加。
 - 女性は男性よりも平均7年長生き旧ソビエトの一部では12年の差！
 - イタリア、ドイツでは2040年に年金生活者と潜在的労働者の比率が1.1になってしまう公算。

Global Burden of Disease:GBD(1)

- GBD上位から(DALYで計算した全疾病負荷の中での負荷寄与割合)
 1. 感染症(31%)
 2. 精神疾患(12.9%)
 3. 外傷(12.2%)
 4. 心血管障害(9.3%)
 5. 産科疾患(8.6%)
- 拡大EUでの疾病負荷は上位から
 1. 精神疾患(25.3%)
 2. 心血管障害(17.1%)
 3. 癌(16.7%)
 4. 外傷(8.7%)
 5. 呼吸器疾患(5.9%)

Global Burden of Disease:GBD(2)

- 1000名あたりのGBD=240 DALY
- 1000名あたりの拡大EUの疾病負荷
=130DALY
- 世界/拡大EUの1名あたりの負荷の違い:
 - 感染症:13.7倍
 - 産科疾患:11.94倍
 - 先天異常:22.8倍
 - 外傷:1.6倍

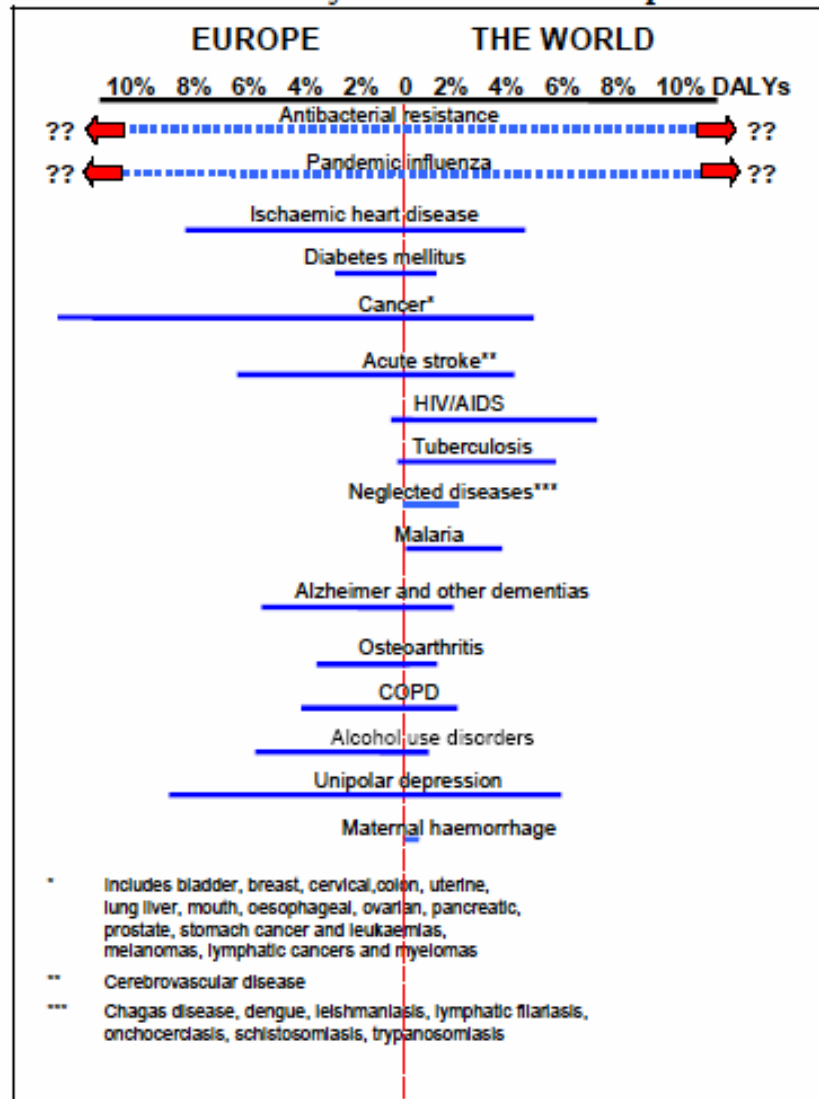
死亡率

- 世界の年間死亡率: 1000名につき、9.16名の死亡
- 死亡率の高い順
 1. 心血管障害(1000名につき2.63名)
 2. 感染症(1000名につき2.47名)
 3. 癌(1000名につき1.17名)
 4. 外傷(1000名につき0.83名)
 5. 呼吸器疾患(1000名につき0.59名)
- 拡大EUでは、全死亡の40%超が循環器疾患

Commonality of interest(共通の利益)

- 拡大EUと世界の両方とも、20大疾患で全DALYの60%を占める。
- DALYだけでいえば、単極性うつ病、虚血性心疾患、脳血管障害、慢性閉塞性肺疾患、その他消化器疾患の順。
- 死亡率を加味して考えると、うつ病の寄与は小さくなる。
- EU、世界で死因として増えてきているのは、癌、呼吸器感染症、糖尿病。
- EU、世界での死因の上位5位までの疾患のうち、3つがタバコ関連病。こうした疾患には薬物療法よりも予防。

Figure 5.2 A commonality of interest for Europe and the world



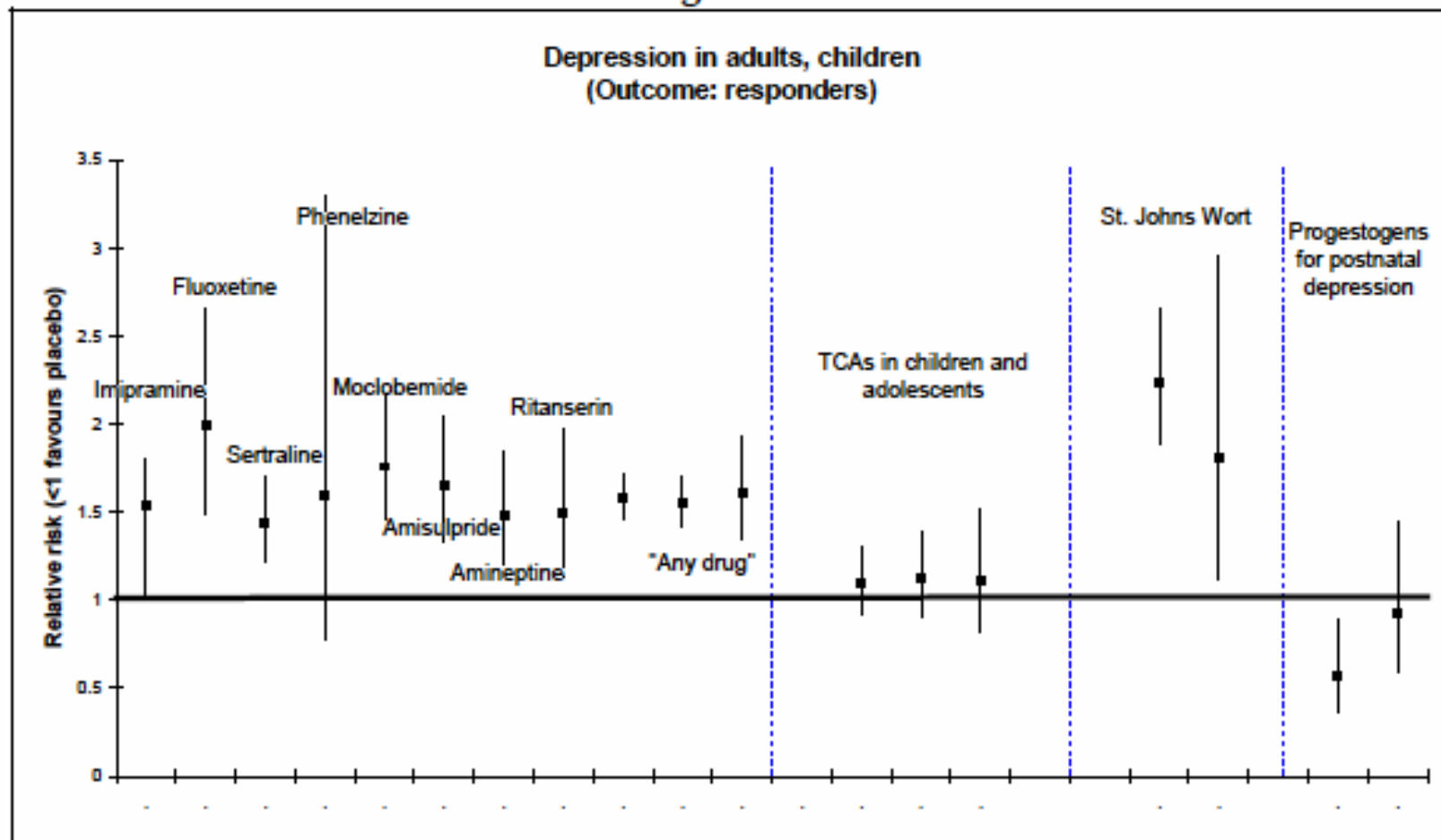
5.5 Assessing treatment efficacy for acute and chronic high burden diseases/conditions

疾病負荷の強い疾患への治療法の評価(1)

CDSRによる

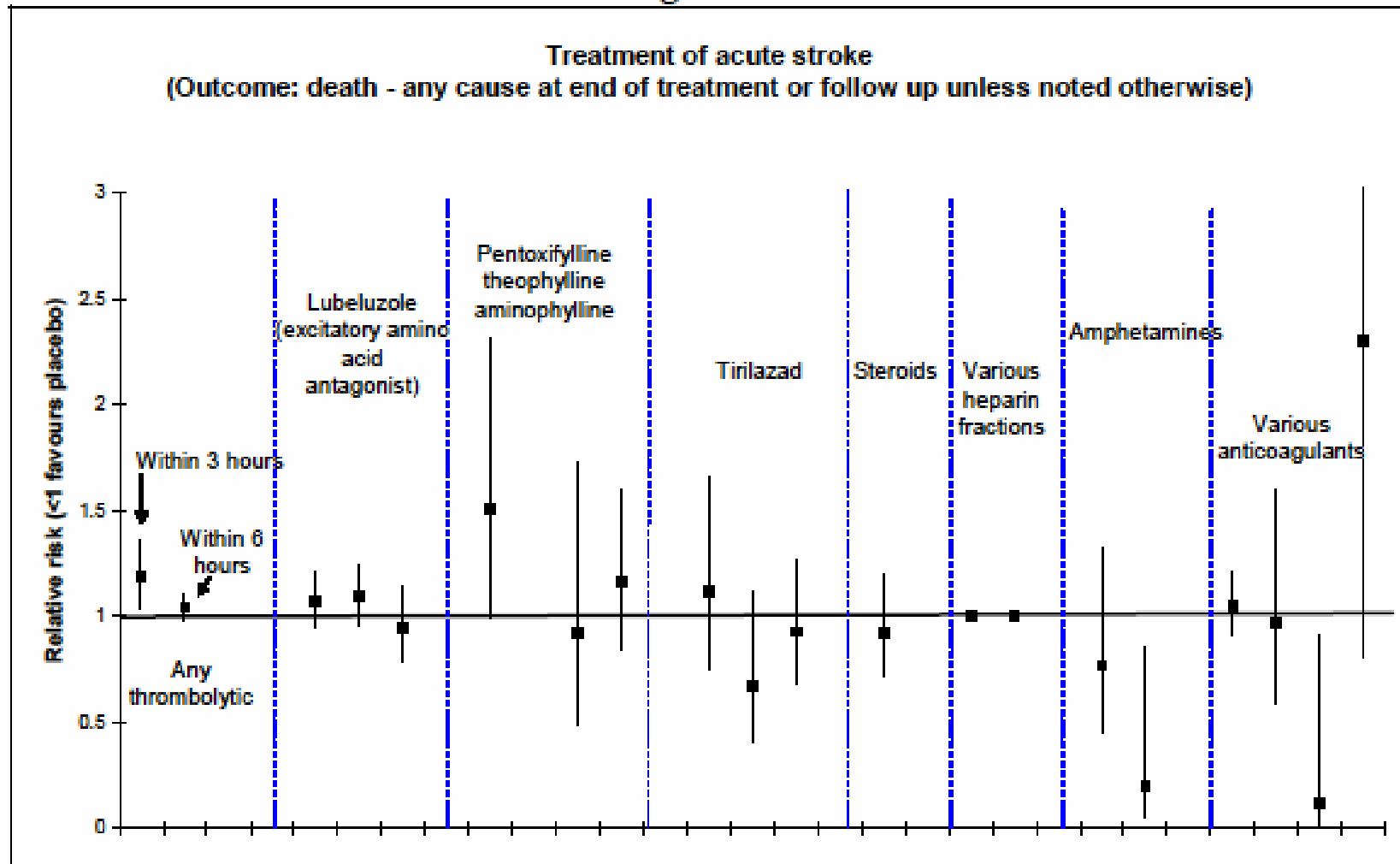
- 禁煙：三環系抗うつ薬(特にnortriptyline)とbupropineが有効だか、効き目は穏やか。
- 青年期・高齢者のうつ病：第6.15章で詳述するが、抗うつ薬の開発が待たれるところ。(驚いたことに、西洋オトギリソウが抗うつ薬並みに効いている！)
- 産褥うつ病：CDSRによれば、RCTが1本しかない。
- 脳梗塞：多くの治療法は、プラセボと大差なし。
- アルツハイマー病：多くの治療法は、プラセボと大差なし。(donepezilとmemantineは有効)
- 慢性閉塞性肺疾患：CDSRではあまり情報なし。禁煙で予防できる病気。
- アルコール依存症：プラセボと大差なし。これもまずはアルコール依存の予防をすべき。
- 癌：一口に「癌」という言葉ではくれないほど、種類が多い。

Figure 5.4



Note: "TCAs" are tricyclic antidepressants

Figure 5.5



疾病負荷の強い疾患への治療法の評価(2)

- 出産後出血：開発途上国では深刻な問題。熱に安定なoxytocinが開発されていないから。
- 骨粗しょう症：CDSRにはほとんど情報なし。
- 心血管障害の二次予防：抗血小板薬、ACE-Iが有効。しかし、使うべき人に対して十分に使用されているとは言いがたい。
- 統合失調症や慢性関節リウマチも疾病負荷が大きいが、CDSRで有効な治療法がないので、初期リストからは除外した。

その他初期リストに含めたもの

- 傾向分析、推計から組み入れたもの
 - － 耐性菌
 - － インフルエンザ・パンデミック
 - － 糖尿病: インスリン以外の治療法を開発したい
- 社会的連帯の観点から組み入れたもの
 - － 無視された疾患
 - － 老年病
 - － 婦人科疾患
 - － 小児科疾患
 - － 稀少疾患
 - － 致死率の高い感染症(HIV、結核、マラリア)

初期リスト(医薬品ギャップのあるもの)

1. 抗生物質耐性菌による感染症
2. インフルエンザ・パンデミック
3. 心血管障害(二次予防)
4. 糖尿病(1型、2型)
5. 癌
6. 脳梗塞
7. HIV/AIDS
8. 結核
9. 無視された疾患
10. マラリア
11. アルツハイマー病
12. 骨粗しょう症
13. 慢性閉塞性肺疾患
14. アルコール使用障害: アルコール性肝障害、アルコール依存症
15. 高齢者・青年期のうつ病
16. 出産後出血

第6章：優先されるべき疾患とその理由

細かく見ると良いが、時間の関係上省略

第7章：横断的問題

薬物の剤型の問題(合剤(FDC)使用の勧め)

- 高齢者・女性・小児用薬剤の開発の重要性(略)
- 稀少疾患・無視された疾患とEU(略)

剤型の問題

- エビデンスも十分で、特許も切れている技術をもっと活用すべき。
 - 高齢者、小児、肝機能・腎機能の落ちている人、免疫力の低下した人向けの投与方法として。
 - 小児向け抗HIV薬、癌治療、高齢者の慢性疾患用に剤型の研究を進めるべき
 - 合剤(FDC)の研究を推進すべき。(特に心血管障害の二次予防向け)
- バイオテクノロジー製品は静注や点滴で入れなくても良いように改良せよ。
- 熱に安定なバイオテクノロジー製品を開発せよ。

第8章：技術革新を広めるための新しい方法

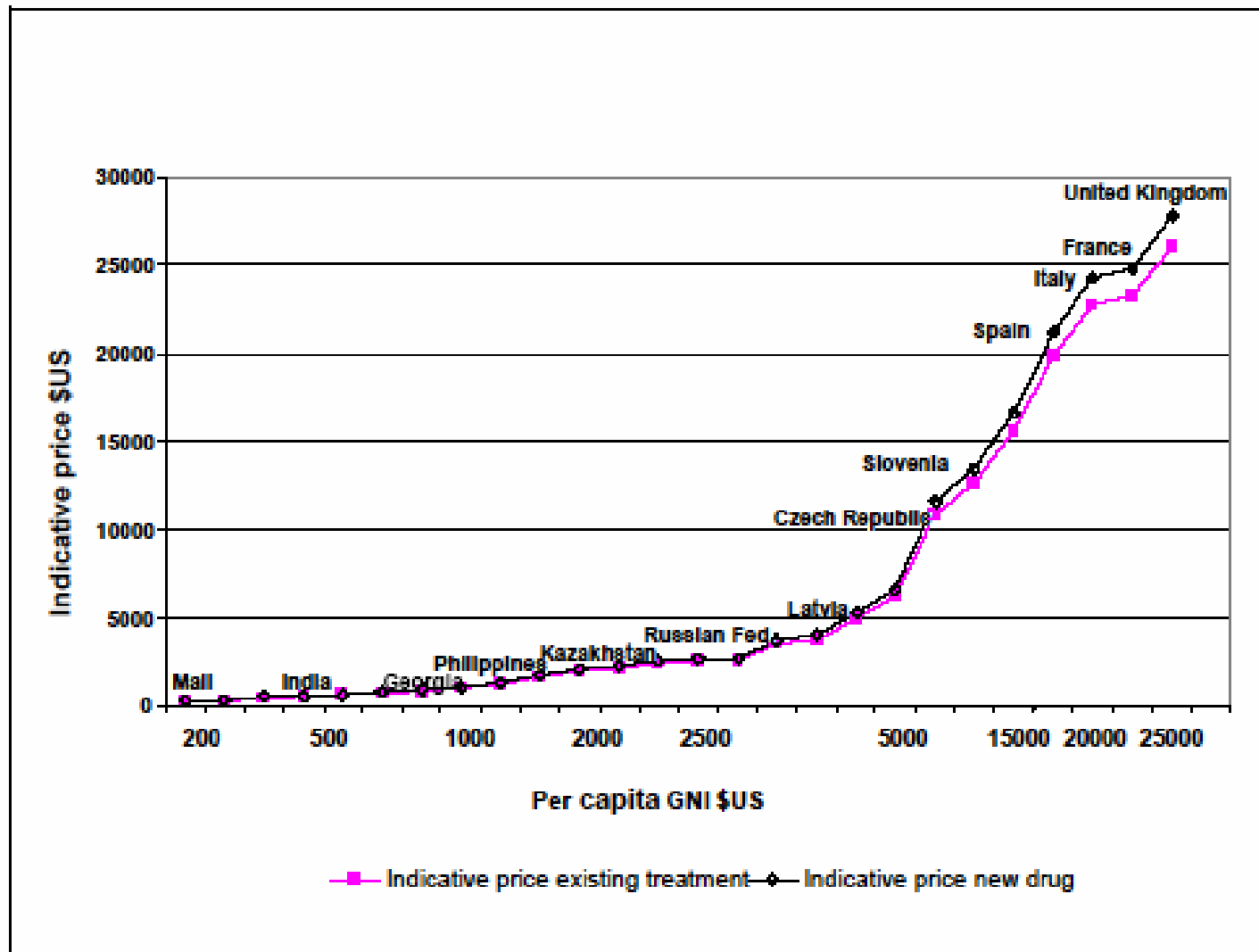
Public-Private Partnerships(PPP)

- 熱帯病などの無視された疾患で成果を上げている。
- Gates財団、Rockefeller財団、欧州各国、米国などが多くの資金を提供しているが、EU,UN,世銀などからの資金提供は少ない。
- 「臨床試験に関する欧州・開発途上国パートナーシップ(EDCTP)」というプログラムや「製薬科学のための欧州連合による新しい安全な薬を速成イニシアティブ(EUFEPS)」などが、今後EUがPPPに関わる契機となるかどうか。

医薬品コストの問題

- 薬価の決め方
 - 製薬企業にとっては最後の関門
 - 薬価の決め方はブラックボックス
 - 製薬会社が安心して投資できるように、新薬の値付け(valuation)の原則について、当局と製薬企業が合意しておくべき。
- 国際市場
 - 財政の乏しい国に必須医薬品が必要なのは国際的な合意を得ているが、中等度の財政規模の国々が先進国と同じ薬価で買うというのは無理がある。
- 価格低減
 - 必須医薬品については、WTOやWHOのおかげで、財政の乏しい国には薬価が安くなっている。
 - 購買力はその国の国力(経済力)でほぼ決まってしまうのだから、薬価を購入する国の実情に合わせて設定して、販売したほうが製薬会社も儲かるはずだ。
- 薬剤経済学的分析を行って、各国に薬の開発費をどの程度負担してもらえばいいのかを計算して、値付けの論拠とすべきだろう。

Figure 8.2.1: Indicative prices (on the vertical axis) in US\$/annum of highly active antiretrovirals (HAART) and a new hypothetical regimen in countries of variable wealth



第9章結論・勧告

主な勧告(1)

- **耐性菌**

- **研究・製品開発**

1. 耐性菌用の新規抗生物質は安易に承認しない。承認する場合は、製薬企業が開発意欲を出すような価格をつける。
2. 菌の薬剤感受性を迅速診断できる手法を開発すべき。
3. 菌によってはワクチンを作る。

- **調査**

- EU版CDCを作れ。

- **予防**

- 抗生物質の使用を減らすには、伝染病を減らす。

- **耐性菌は世界規模で異動するので、国際協調を強めるべし。**

主な勧告(2)

- **インフルエンザ・パンデミック**

1. ワクチンやワクチンの効果を高めるアジュバント、ワクチンの剤型、抗ウイルス薬の研究を推進すべし。
2. ワクチンの接種率を上げよ。
3. 新しい欧州CDCで感染症サーベイランスを行え。
4. 抗ウイルス薬の臨床試験や現在の医薬品についての疫学調査を多国家共同で行え。
5. パンデミックになったときのワクチンの生産に関連して、その問題点、安全性、規制などについて検討しておくべし。
6. 抗ウイルス薬を備蓄しておく。

- **禁煙**

- 禁煙用薬の効き目は不十分なので、新しいものを開発すべき。

薬価設定・医薬品規制システムの改革 による技術革新の推進

- EMEA、各国規制当局、科学者、製薬企業、公衆が協力して、開発期間の短縮につながるような方策を考える。
- 新薬の値付けの原則について、当局と製薬企業が合意しておく。
- 各国の財政に応じた薬価算定方式を研究する。このことは、製薬企業が研究開発費を投じる契機となるので、重要。
- 無視された疾患の治療薬が速やかに臨床試験に入れるように取り計らう。
- 小～中規模機関で行われている研究を支援する。

Primary disease

1. 抗生物質耐性菌による感染症
2. インフルエンザ・パンデミック
3. 禁煙
4. 心血管障害(二次予防)
5. 糖尿病
6. 癌
7. 脳梗塞
8. HIV/AIDS
9. 結核
10. 無視された疾患
11. マラリア
12. アルツハイマー病
13. 骨関節炎
14. 慢性閉塞性肺疾患
15. アルコール使用障害: アルコール性肝障害、アルコール依存症
16. 高齢者・青年期のうつ病
17. 出産後出血

医薬品ギャップ(1)

- 心血管障害(二次予防)
 - 合剤を開発すべし。
- 糖尿病
 - 経口糖尿病薬の開発を促進すべし。
- 癌
 - フェーズ2,3の推進
- 脳梗塞
 - 現行の薬の多くが無効で、副作用が問題。
- 結核
 - PPPへの支援を通じて、簡便な診断方法、ワクチンを開発する。
 - 結核の新薬については、automatic fast-track processを設ける。

医薬品ギャップ(2)

- 高齢者・青年期のうつ病
 - 若年者への抗うつ薬投与についてはデータが少なく、また、自殺との関連も示唆されている。
 - うつ病の生物学、治療法などの研究を推進するべき。
- 骨関節炎
 - ハイリスク群の同定のためのバイオマーカーを開発すべき。
- アルツハイマー病
 - アルツハイマー病の早期発見の方法を開発、治療エンドポイントとしての代替エンドポイントを開発。
- 慢性閉塞性肺疾患
 - 喫煙者を減らすこと。
- アルコール性肝障害
 - アルコール依存症を減らすこと。

まとめ

- CDSRとGBDデータベースを組み合わせることで、公衆衛生にとって開発必要な薬を同定できた。
- 薬の開発の優先度をはっきりさせたというより、今後、経済的にインパクトの大きい疾患を改めて確認しただけのよう。
- Essential drugsほどは医薬品政策に大きな影響は与えないだろう。
- ただし、研究開発費は薬価設定によって、国によって応分の負担を、という主張はバランスが取れているだろう。が、現実には無理がある。
- 医薬品政策を考える際の簡便な資料集という程度の位置づけでいいのではないか。