

OTC医薬品の衰退が医療 エビデンスレベル低い結論が風評化し

OTC医薬品市場の低迷が続いて久しい。一時は9,000億円を超えていたマーケットが、今や7,000億円を下回る規模にシュリンクしている。

この失速状況の打開に、スイッチOTCの促進やハーブ医薬品の導入などに期待が掛かっていることは、周知のことである。

本稿では、OTC医薬品の活性化に向けた提言を、論客と知られる大幸薬品副社長・柴田高氏に寄稿して貰った。前編の今号は、OTC医薬品市場が低迷する背景を解析し、次号の後編で、その分析を踏まえた市場活性化への提言を、まとめて貰った。(本誌編集部)

医薬品の中で「その他の医薬品」と分類されていた、いわゆる「大衆薬」が、2006年6月の改正薬事法で一般用医薬品として定義されました。

そして、2007年5月の日本大衆薬工業協会の総会において、「大衆薬」に変わる一般用医薬品の名称として今後、「OTC医薬品」を用いる事が承認されました。

このOTC医薬品は主に伝統薬や家庭薬、大衆薬と呼ばれるもので、医療用医薬品からスイッチされたものも含まれ、医師の診断が

なくても自己判断で使用できる医薬品です。

私が医師になったのは、今から27年前のことになります。その頃、全国の都道府県には医師不足対策として医学部が創設され、その医師量産時代の賜物として、私も社会に輩出されました。当時は国民皆保険と医療天国の“幕開け”の時代であり、大衆薬も高度経済成長の中で市場を広げていく時代でした。しかしながら、その頃から大きな誤解と市場のゆがみは出現してきたのです。

かつては医療と大衆薬が顧客を奪い合う関係

わが国では過去に、サリドマイド、スモン病、そして薬害エイズ事件を経て薬害というものが、社会的危機としてクローズアップされました。

行政は、安全性と有用性から厳しく薬を管理するという立場を明確にし、それを実行しました。

薬害に関する非営利団体は、薬

全般にわたって厳しく“薬害の恐れ”という立場で批判を行いました。

一方、医療現場では、診断の妨げや治療の遅れの原因になる“恐れ”があるとして、「大衆薬はできるだけ使用せずに受診してください」という医療関係者主導の注意喚起が、各種媒体を通して行われ

ました。

私も現場の外科医として診療をしていた頃、虫垂炎患者に術前問診で「病院へ来られる前に、何かお薬は飲まれましたか」と質問すると、気まずそうな顔で「実は『正露丸』を飲んでしまいました」と答える患者の多いことに、驚いていました。

当時から一般の臨床医は、薬局で販売されている大衆薬の存在意義を、あまり認めようとはしませんでした。

その理由は、大衆薬の成分や薬理薬効の情報は大学の講義ではあまり取り上げられず、また添付資料にも文献記載がなされていないため、エビデンスを入手する方法がなかったからです。

その他、服薬の管理が医師主導でできないこと、さらに医療機関は患者の希望に合わせた医薬品を処方し、薬価差益で収益を上げていたため、大衆薬とは顧客を取り合う競争的構造になっていたということも、その背景としてあげられます。

日本の医療そのものがバブル化する中、自己負担が少ないことから、どんな薬も診療所や病院へ行って処方してもらおうという行動が起り、結果として大衆薬である一般用医薬品の社会的存在意義と、その役割を下げて医療費の高騰を招くことになりました。

一市場失速のプロセスを分析一

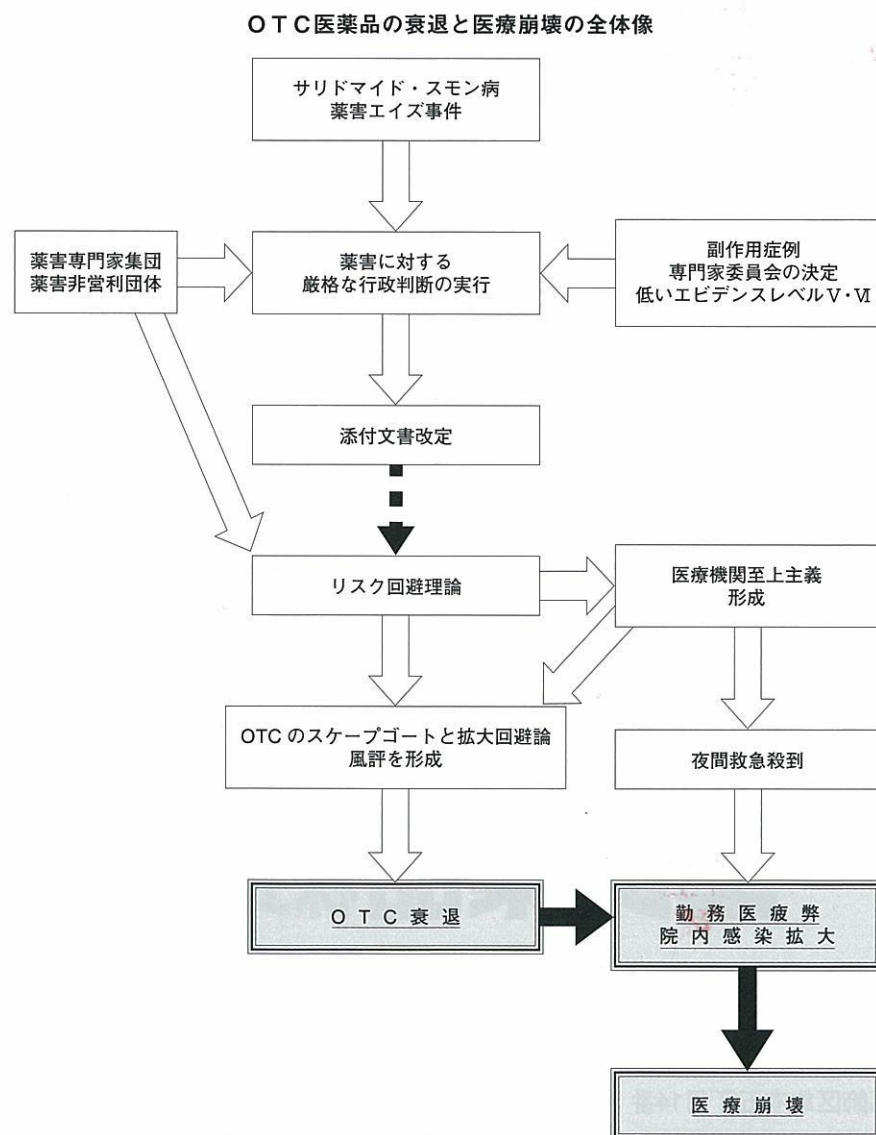
療崩壊招く 市場にダメージ

大幸薬品 副社長 柴田 高(医師)



「解熱剤は危険」との“リスク回避理論”が蔓延

さらに、拍車をかけたのが薬の 使用に関する“リスク回避理論” です。 最もインパクトを与えた事例が



ライ症候群です。ライ症候群は風邪様の前駆症状の後、意識障害や痙攣を伴う急性脳症で、極めて稀な疾患です。1982年、アメリカの疫学調査による「サリチル酸製剤使用とライ症候群の因果関係を認める報告」は、日本の薬事行政に大きな影響をもたらしました。日本でも同様に、「重篤な後遺症をもたらす原因不明の急性脳症と薬剤との関係に関する調査研究」等の検討が行われたのです。

2001年5月30日、厚生労働省の報道発表資料で「解熱鎮痛剤とライ症候群との明確な因果関係は確認されなかったものの、過去28例の急性脳症の検討により、サリチル酸系医薬品は注意喚起、ジクロフェナクナトリウムは小児ウイルス性疾患への投与を原則禁忌、その他は今後注視する」との勧告がなされ、一部の添付文書の改定が行われました。

日本では、「解熱剤の使用は危うい」という“リスク回避理論”が、全国を駆け巡りました。

確かに、ライ症候群はいまだに原因不明で、解熱剤との因果関係も、一部認められていると考えられるべきものですが、「どうすべきか」という具体的な説明が欠落し、「医師に相談すべき」となりました。

熱が出れば市販の解熱剤が危ういので、診療所を受診する。ウイルス性疾患は重症化や合併症の診断以外是对症療法、すなわち高熱時の解熱剤(アセトアミノフェン等)処方となります。

しかしながら小児科の1.4%、小児科以外の16%の医師が、インフルエンザ以外の小児に対し、ジクロフェナクナトリウム等の原則使用制限の解熱剤が処方されている、という驚くべき公的機関の報告もあります。

エビデンスレベル低い症例報告や専門委員会報告

「EBM (Evidence Based Medicine: 根拠に基づいた医療)」という言葉が、ここ数年来よく使用されますが、「エビデンスレベル」という言葉も最近、注目されています。エビデンスレベルが最も高いものは、統計学的にデザインされたランダム化比較試験のシステマティック・レビューメタアナリシスであり、症例報告や専門家委員会の報告は最もエビデンスレベルが低いとされています(表参照)。

しかしながら、市販後の副作用は高いエビデンスレベルでの検証ができないため、副作用の症例報告と、専門家委員会で検討された結果をもとに行政判断されます。その結果、添付文書改定が勧告された薬剤は、たとえエビデンスレベルが低い結論であっても、“薬害の恐れ”というグレーゾーンの解釈が世間の話題となり、専門家を中心に風評化し、“リスク回避理

論”が、さまざまな場面で展開されることになるのです。

“薬はリスク”という講演や講義、そして書物が出回り、特に医師の管理下でない一般用医薬品が“スケープゴート”容疑者として話題になります。

下痢止め薬の使用に関しても、同じような“リスク回避理論”が存在します。

1969年、医療用医薬品の中で「塩酸ロペラミド」がポール・ヤンセンによって開発され、小腸や大腸の腸管運動を容量依存性に抑制し、下痢を止める特効薬として全世界に普及しました。医学会では下痢止め薬といえば塩酸ロペラミドを意味するほどに浸透しています。

しかしながら1975年には、細菌

OTC医薬品の社会的役割を国民に啓発を

このように、日本における一般薬市場では、根拠に乏しい“リスク”という風評によって、エビデンスレベルとはかけ離れたとこ

エビデンスの分類

I	システマティック・レビューメタアナリシスによる
II	1つ以上のランダム化比較試験(RCT)による
III	非ランダム化比較試験による
IV	分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究)による
V	記述研究(症例報告やケースシリーズ)による
VI	患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見による

「診療ガイドラインの作成の手順(GLGL) Version4.3」(福井、丹後、2001年)

性下痢における塩酸ロペラミド製剤の使用制限が、FDA(アメリカ食品医薬品局)で報告されました。これを受け、日本では「細菌性下痢には使用禁忌」と添付文書に記載した上で、1989年にスイッチOTCとして一般薬市場に上市されました。

日本の一般薬市場では販売シェアが1.9%(2004年インテージ報告)に過ぎない、この塩酸ロペラミド製剤。しかし、その細菌性下痢での下痢止め薬使用禁忌が、“腸管運動抑制のない塩酸ロペラミド以外の薬剤”にまで誤認拡大解釈され、「細菌性やウイルス性下痢には下痢止め薬は使用しない方がよい」という論評を生み出すことになりました。まさしく情報不足の誤解に基づく“リスク回避理論”、すなわち下痢止め薬の“スケープゴート”なのです。

ろで、使用機会や使用頻度の極端な減少が引き起こされてきました。その結果として、先進諸国の医療費に占める一般薬市場の割合が約30%であるのに対し、日本では一般薬市場の占める割合が約10%と、異常なほど低い数値を表しています。

これらの状況に対して、製薬企業は有効な対策が打てず、一般薬



OTC医薬品の正しい役割を国民に啓発することが望まれている

(写真と本文は関係ありません)

市場からの撤収や“リスクが少ない”とされる生活習慣病や健康食品市場に参入する行動をとりだしました。

私が勤めていた病院では、夜間救急診療室に患者が列をなして診察を待ち、急を要する重症患者が待合室で倒れてしまう、という事態さえ起こりました。また、この患者数の増加によって、勤務医にもかつてないほどの負担がかかり、自殺や過労死を招きました。

現在、これに耐え切れない小児科、産婦人科、外科の勤務医がどんどん現場から逃避し、病院での診療科が閉鎖している状態は、もはや深刻な医療崩壊であると言わざるをえません。

さらに、市町村レベルで行った少子化対策による“乳幼児診療の無料化”も、小児科医療の問題をより深刻化させています。小児医療の問題では別の角度として、院内感染の問題が指摘されています。

順天堂大学・平松教授らは幼稚園児の鼻咽頭に7%の頻度でメシチリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)が、検出されたことを報告しています。院内感染の代表的なMRSAが園児にまで及んでいるのです。これは、子供さんが発熱などで医療機関を受診した場合、MRSAに感染するリスクが存在していることを意味します。

さらに、医療機関を受診することによる別のリスクも、報告され

ています。2005年、厚生労働省の医療事故の全国発生頻度に関する研究班が、全国の18病院4,389件の診療記録を調査した結果、「医療の有害事象発生頻度が6%存在し、うち予防不可能な事象は76.8%存在した」という報告がなされています。これはまさしく、医療機関を受診すること自体に“リスク”が存在することを示しているのです。

一般用医薬品、すなわちOTC医薬品の販売にかかわる製薬企業や、OTCの服薬指導にかかわる立場の方々は、今一度、医療全体のエビデンスレベルを再考し、クレームのリスクを医師に転嫁することなく説明責任を果たせるシステムを構築し、正しい情報を国民に伝えなければなりません。

そして、日本のOTC医薬品の使命をあらゆる立場の方々が認識し、活用していただくことで市場を復興させ、本来の社会的役割を取り戻すことが、医療崩壊を食い止める処方せんととなります。

(次号に続く)

しばた たかし ●1956年7月22日生まれ、51歳。81年3月川崎医科大学卒。87年10月大阪大学医学博士取得。81年5月大阪大学医学部第2外科入局。87年6月大阪府立成人病センター外科医員。98年7月市立豊中病院外科部長。04年11月大幸薬品副社長就任、06年6月代表取締役副社長就任。日本外科学会指導医、日本肝胆膵外科学会評議員、日本消化器外科学会他に所属。著書「カリスマ外科医入門」厚生社、「肝臓の熱凝固療法」厚生社