

政策創薬総合研究事業
(調査研究)

平成 23 年度 (2011)

国内基盤技術調査報告書

—2020 年の医療ニーズの展望 II—

【分析編】

財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団

はしがき

財団法人ヒューマンサイエンス振興財団（HS 財団）では、厚生労働省から厚生労働科学研究費補助金の交付を受けて政策創薬総合研究事業を実施してきており、その一環として、我が国の基盤技術に関する実態調査事業を実施しています。

本調査報告書は、当 HS 財団開発振興委員会国内基盤技術調査ワーキンググループが、2010 年度に実施した「医療ニーズに関する調査」（アンケート調査）の結果について、さらに分析を加えたものです。HS 財団開発振興委員会では 1994 年度から約 5 年おきに医療ニーズに関する調査を行い、2010 年度は 4 回目となりました。2010 年度は過去 3 回の結果と比べて治療満足度、薬剤貢献度が明らかに高い結果となりました。そこで、本報告書では 60 疾患を 12 疾患群に分類し、その中で注目する疾患について 2010 年度調査結果で重要、あるいは注目する点などに関して公開情報をもとに分析するとともに、特に 10 年後に重要となると回答があったうちの 5 疾患、すなわち、肺がん、糖尿病、アルツハイマー病、うつ病、CKD/慢性腎臓病に対する医療ニーズについて、専門家へのヒアリング調査を行い考察しています。

一連の調査は、毎回無作為に抽出した医師を対象としており回答者が同じではないこと、などの理由から本調査結果と過去の調査結果を直接比較できるかという点では問題もありました。しかしながら、重要 5 疾患の専門医に対するヒアリング調査では、各疾患の治療満足度と薬剤貢献度はほぼ妥当との評価をいただきました。また、薬剤貢献度の上昇にはこの 5 年間に上市された優れた新薬が寄与していることが明らかとなり、治療満足度の上昇は、少なくともその一部は薬剤貢献度の向上を介したものと推察されました。本調査結果が、社会のニーズに合った医療技術や医薬品、医療機器等の研究開発につながることを期待します。

なお、この 16 年間で行った過去 4 回の調査結果は日本製薬工業協会のホームページで紹介されています（下記 URL）。ある疾患を選択すると、その疾患の治療満足度と薬剤貢献度の推移が分かるようになっていきますので、是非アクセスしてご覧いただきたいと思います。

<http://www.jpma.or.jp/event/campaign/campaign2011/challenge/graph.html>

ご多用のところ、本調査にご協力いただきました各位に深甚の謝意を表します。また、本報告書が、関係する多くの分野でご利用いただければ幸いに存じます。

2012 年 3 月

財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
先端技術情報委員会

[敬称略]

東京理科大学薬学部	教授	望月 正隆 (委員長)
独立行政法人理化学研究所 HPCI 計算生命科学推進プログラム	副プログラムディレクター	江口 至洋
国立医薬品食品衛生研究所	所長	大野 泰雄
独立行政法人医薬基盤研究所	研究振興部長	北窓 隆子
旭化成ファーマ株式会社	薬事部長	佐々木 康夫
Meiji Seika ファルマ株式会社	医薬研究開発本部 医薬データサイエンス部長	神藤 康弘
慶應義塾大学大学院	教授	中村 洋
第一三共株式会社	研究開発企画部主査	藤原 俊彦
SMBC 日興証券株式会社	首席アドバイザー	山本 義彦

調査・執筆担当者

財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

開発振興委員会国内基盤技術調査ワーキンググループ

[敬称略]

アステラス製薬株式会社	研究本部 研究推進部	玉起 美恵子 (リーダー)
旭化成ファーマ株式会社	薬事部	佐々木 康夫
旭化成ファーマ株式会社	医薬事業推進総部 医薬事業戦略部	森本 晃史
株式会社エスアールディ		田澤 博実
独立行政法人科学技術振興機構	イノベーション推進本部 産学連携展開部	清水 正樹
独立行政法人科学技術振興機構	イノベーション推進本部 産学連携展開部	栗本 忠
ゼリア新薬工業株式会社	中央研究所 コンシューマーヘルスケア研究部	鈴木 将光
第一三共株式会社	研究開発本部 研究開発企画部	西田 健一
中外製薬株式会社	ライフサイクルマネジメント・マーケティングユニット ライフサイクルマネジメント第二部	小久保 博雅
テルモ株式会社	研究開発本部 開発戦略部	加藤 泰憲
テルモ株式会社	研究開発本部 開発戦略部	宮野 大輔
東レ株式会社	医薬研究所	新田 亜衣子
株式会社野村総合研究所	サービス・産業ソリューション第二事業本部	正路 章子
持田製薬株式会社	研究企画推進部	天野 賢一
公立大学法人横浜市立大学		上西 憲明
株式会社シード・プランニング	リサーチ&コンサルティング部	中村 誠
株式会社シード・プランニング	リサーチ&コンサルティング部	今井 景
ヒューマンサイエンス振興財団	(事務局)	山下 剛一

目次

第1章 はじめに.....	1
1-1 調査の背景.....	1
1-2 調査の目的.....	1
1-3 調査の方法.....	2
第2章 2010年度アンケート調査結果の分析.....	4
2-1 感染症.....	4
(1) 慢性B型肝炎および慢性C型肝炎.....	5
(2) HIV・エイズ.....	8
(3) MRSA.....	9
2-2 新生物.....	11
(1) 胃がん・大腸がん.....	13
(2) 膵がん.....	17
(3) 肺がん.....	20
(4) 乳がん.....	23
(5) 子宮頸がん.....	25
(6) 白血病・悪性リンパ腫.....	27
2-3 代謝疾患.....	31
(1) 糖尿病.....	32
(2) 糖尿病合併症.....	35
2-4 精神疾患.....	38
(1) アルツハイマー病.....	39
(2) うつ病.....	42
2-5 神経疾患.....	46
(1) パーキンソン病.....	47
(2) 多発性硬化症.....	49
(3) てんかん.....	51
(4) 片(偏)頭痛.....	52
(5) 神経因性疼痛.....	54
(6) 線維筋痛症.....	56
2-6 眼疾患.....	58
(1) 緑内障.....	59
(2) 加齢黄斑変性.....	62
2-7 循環器疾患.....	65
(1) 脳梗塞.....	66

2-8 呼吸器疾患.....	70
(1) 喘息.....	71
(2) COPD／慢性閉塞性肺疾患.....	72
(3) 睡眠時無呼吸症候群.....	74
2-9 消化器疾患.....	76
(1) 機能性胃腸症.....	77
(2) IBD／炎症性腸疾患.....	79
(3) NASH／非アルコール性脂肪肝炎.....	81
2-10 皮膚疾患.....	83
(1) アトピー性皮膚炎.....	84
(2) 乾癬.....	86
2-11 筋骨格疾患.....	89
(1) 関節リウマチ.....	90
(2) 骨粗鬆症.....	92
2-12 尿路性器疾患.....	94
(1) CKD／慢性腎臓病.....	95
第3章 重要5疾患に関するヒアリング調査.....	100
3-1 肺がん.....	100
3-2 糖尿病および糖尿病合併症.....	106
3-3 アルツハイマー病.....	111
3-4 うつ病.....	115
3-5 CKD／慢性腎臓病.....	121
第4章 総括.....	127
4-1 2010年度アンケート調査結果の分析.....	127
4-2 重要5疾患に関するヒアリング調査.....	134
4-3 おわりに.....	136
付属資料1：2010年度国内基盤技術（医療ニーズ）調査報告書の概略.....	137
付属資料2：2010年度アンケート調査結果データ.....	143

第1章 はじめに

1-1 調査の背景

医療ニーズを把握することは、行政や医療関係者、あるいは患者自身とその家族が、今後の医療に求められる要素に対してそれぞれの立場で的確に対応することを可能にすると考えられる。また、医療に関わる研究機関や企業が医薬品や医療機器、医療技術などの新たな治療法を創成するにあたって社会や現場のニーズに合ったものを生み出すことにつながると考える。このことは、患者やその家族など、並びに一般市民の医療に対する満足度の向上に寄与するばかりでなく、今後も増大が予測される我が国の膨大な医療関連費用の適切な配分や我が国の医療産業の発展などにも貢献するものと期待される。

なお、「医療ニーズ」という言葉の定義は必ずしも明確ではないが、本調査においては「医療に求められる要素」を表す言葉として用いた。

1-2 調査の目的

本調査は、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団（HS 財団）が、厚生労働省の厚生労働科学研究費補助金の交付を受けて、「政策創薬総合研究事業」の「調査研究」として実施している。HS 財団開発振興委員会では、過去 1994 年度、2000 年度、2005 年度および 2010 年度の 4 回にわたって医師および医療関係者を対象としたアンケート調査を実施し、21 世紀初頭における医療ニーズを展望してきた。

本年度は、2010 年度の調査結果について文献情報などをもとに分析し、治療満足度、薬剤貢献度が向上した理由などを考察することとした。加えて、特に重要であると判断された疾患について専門医へのヒアリング調査を実施し、本調査結果がどの程度実態を反映しているか、などについて明らかにすることとした。

1-3 調査の方法

2010 年度調査結果の分析は 60 疾患を 12 の疾患群に分類し、各疾患群の中で注目する疾患について文献情報などを参考にして行った。また、2010 年度調査結果で「10 年後に医療上特に重要となる疾患」として挙げられた「肺がん」、「糖尿病」、「アルツハイマー病」、「うつ病」、「CKD／慢性腎臓病」の重要 5 疾患を対象に、専門医へのヒアリング法による深掘り調査を実施した。

2010 年度国内基盤技術（医療ニーズ）調査報告書の概略、2010 年度アンケート調査結果データは資料編に示した。なお、本報告書内で記載した薬剤の一般名および商品名に続く「年月」の記載は、2010 年度国内基盤技術（医療ニーズ）調査報告書からの抜粋であり、「国内販売日」または「効能・効果追加日」である。

疾患群および対象疾患一覧（図表 1-3-1）、並びにヒアリング対象者一覧（図表 1-3-2）を以下に示す。

図表 1-3-1 疾患群および対象疾患一覧

No.	疾患群	対象疾患
1	感染症	慢性 B 型肝炎・C 型肝炎、HIV・エイズ、MRSA
2	新生物	胃がん、大腸がん、膵がん、肺がん、乳がん、子宮頸がん、白血病、悪性リンパ腫
3	代謝疾患	糖尿病、糖尿病合併症
4	精神疾患	アルツハイマー病、うつ病
5	神経疾患	パーキンソン病、多発性硬化症、てんかん、片（偏）頭痛、神経因性疼痛、線維筋痛症
6	眼疾患	緑内障、加齢黄斑変性
7	循環器疾患	脳梗塞
8	呼吸器疾患	喘息、COPD／慢性閉塞性肺疾患、睡眠時無呼吸症候群
9	消化器疾患	機能性胃腸症、IBD／炎症性腸疾患、NASH／非アルコール性脂肪肝炎
10	皮膚疾患	アトピー性皮膚炎、乾癬
11	筋骨格疾患	関節リウマチ、骨粗鬆症
12	尿路性器疾患	CKD／慢性腎臓病

図表 1-3-2 ヒアリング対象者一覧

(敬称略、五十音順)

対象疾患	所属機関および役職	氏名
肺がん	千葉大学医学部附属病院 臨床腫瘍部 准教授	関根 郁夫
	公益財団法人がん研究会 理事	土屋 了介
	静岡県立がんセンター 副院長 呼吸器内科部長、治験管理室長	山本 信之
糖尿病	名古屋市立大学医学部眼科 教授	小椋 祐一郎
	東京大学大学院医学系研究科 糖尿病・代謝内科 教授 東京大学医学部附属病院 病院長	門脇 孝
	関西電力病院 院長	清野 裕
	旭川医科大学 病態代謝内科 教授	羽田 勝計
アルツハイマー病	順天堂大学医学部 精神医学 教授 PET-CT 認知症研究センター 臨床研究部門長	井関 栄三
	東京大学大学院医学系研究科 神経病理学分野 教授	岩坪 威
	東京医科大学 老年病科 教授	羽生 春夫
うつ病	東京女子医科大学 医学部 精神医学教室 主任教授	石郷岡 純
	国立精神・神経医療研究センター 理事長・総長	樋口 輝彦
	群馬大学大学院医学系研究科 脳神経精神行動学分野 教授	三國 雅彦
CKD／慢性腎臓病	順天堂大学 腎臓内科学 教授	富野 康日己
	東京大学大学院医学系研究科 腎・内分泌内科 講師	南学 正臣
	岡山大学病院 病院長 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腎・免疫・内分泌代謝内科学 教授	槇野 博史
	名古屋大学医学部 CKD 地域連携システム寄付講座 准教授	安田 宣成

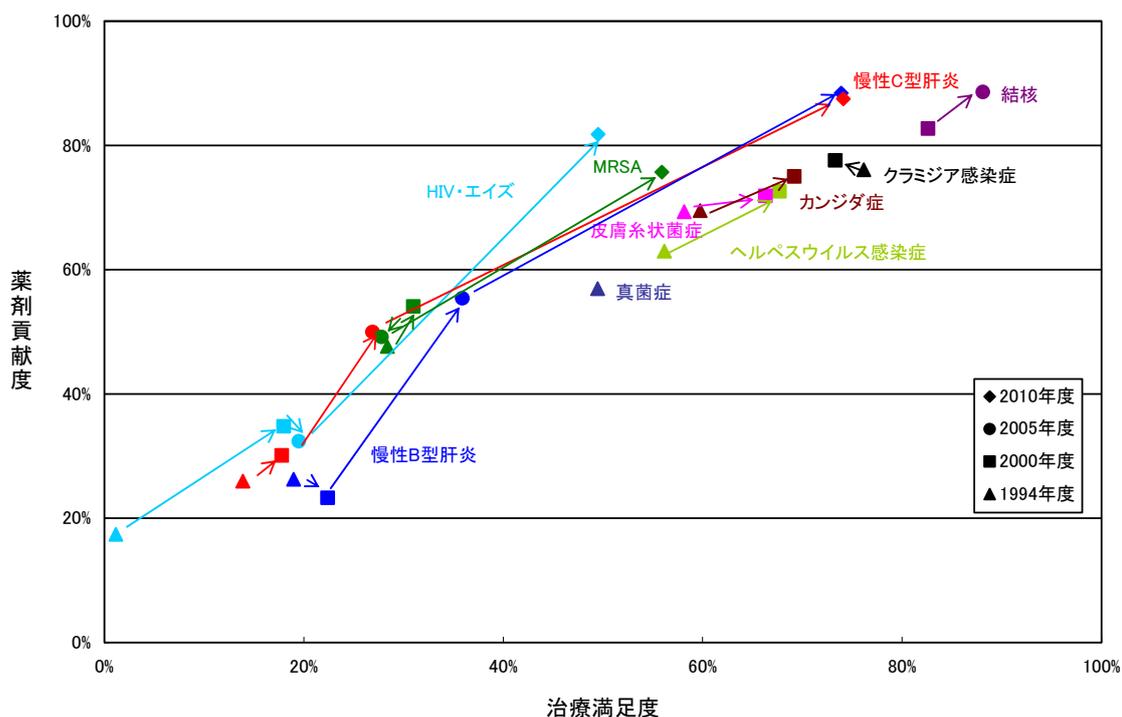
第2章 2010年度アンケート調査結果の分析

2010年度調査結果について、調査対象の12疾患群ごとに調査結果の推移を考察するとともに、各疾患群の中で注目する疾患について文献情報などをもとに分析を行った。なお、参考となる情報を各疾患の終わりに記載した。

2-1 感染症

2010年度は、慢性B型肝炎、慢性C型肝炎、HIV・エイズ、MRSAの4疾患を調査対象とした。この4つの感染症については、いずれも治療満足度が高いという結果が得られた。以下に各疾患につきアンケートの質問項目に沿って結果を解析した。

図表 2-1-1 過去4回の調査結果（感染症）



疾患名	治療満足度				薬剤貢献度			
	1994年度	2000年度	2005年度	2010年度	1994年度	2000年度	2005年度	2010年度
結核		82.6%	88.1%			82.7%	88.6%	
慢性B型肝炎	19.0%	22.4%	35.9%	73.9%	26.3%	23.3%	55.4%	88.4%
慢性C型肝炎	13.9%	17.8%	26.9%	74.1%	26.0%	30.1%	50.0%	87.5%
HIV・エイズ	1.1%	18.0%	19.5%	49.5%	17.4%	34.8%	32.4%	81.8%
MRSA	28.4%	31.0%	27.8%	55.9%	47.7%	54.1%	49.2%	75.7%
ヘルペスウイルス感染症	56.2%	67.7%			63.0%	72.6%		
皮膚糸状菌症	58.1%	66.3%			69.4%	71.9%		
クラミジア感染症	76.2%	73.3%			76.1%	77.6%		
カンジダ症	59.7%	69.2%			69.5%	75.0%		
真菌症	49.5%				56.9%			

(1) 慢性 B 型肝炎および慢性 C 型肝炎

慢性 B 型肝炎および慢性 C 型肝炎は遷延すると肝硬変から肝がんへと移行する重篤な疾患である。C 型肝炎は患者数の多い難治性のジェノタイプ、セログループの治療成績が向上し、新薬の開発によって一層の治療改善が期待される。また、B 型肝炎は肝炎ウイルスを完全に排除することが難しく、これを解決する治療法はまだ見つかっていない。国内の患者数は多くはないが、国際的に見ると潜在患者数はかなりの数に上るので新薬が望まれている。

1) 2010 年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度

慢性 B 型肝炎および慢性 C 型肝炎の治療満足度はそれぞれ 73.9%と 74.1%であり、慢性 B 型肝炎では 38.0 ポイント、慢性 C 型肝炎では 47.2 ポイントの上昇であった。治療に関しては特に C 型肝炎において、セログループおよびジェノタイプ別に治療成績を見ると、これまで患者数の多くを占める難治性のグループでの治療成績が芳しくなかったが、様々なインターフェロン製剤の承認や長期使用、それに併用する抗ウイルス剤が適応になったことなどから肝炎ウイルス排除を目的とした治療成績が向上し満足度は大きく上昇したものと考えられる。B 型肝炎ではウイルス排除は難しく治療の目標は臨床的治癒であるが、2006 年にエンテカビルが承認されたことにより、耐性株の出現に対応できるようになったことが治療満足度の上昇に寄与したと考えられる。

② 薬剤貢献度

慢性 B 型肝炎および慢性 C 型肝炎の薬剤貢献度はそれぞれ 88.4%と 87.5%であり、慢性 B 型肝炎では 33.0 ポイント、慢性 C 型肝炎では 37.5 ポイントの上昇であった。慢性 B 型肝炎ではエンテカビルの承認により耐性株出現に対し選択肢が増えたことが薬剤貢献度に大きく寄与していると考えられる。慢性 C 型肝炎では長期使用の成績が蓄積され、効果

を確認できるようになったこと、抗ウイルス剤の併用により難治性グループの成績が向上したことなどが薬剤貢献度の評価を高めたと推測される。

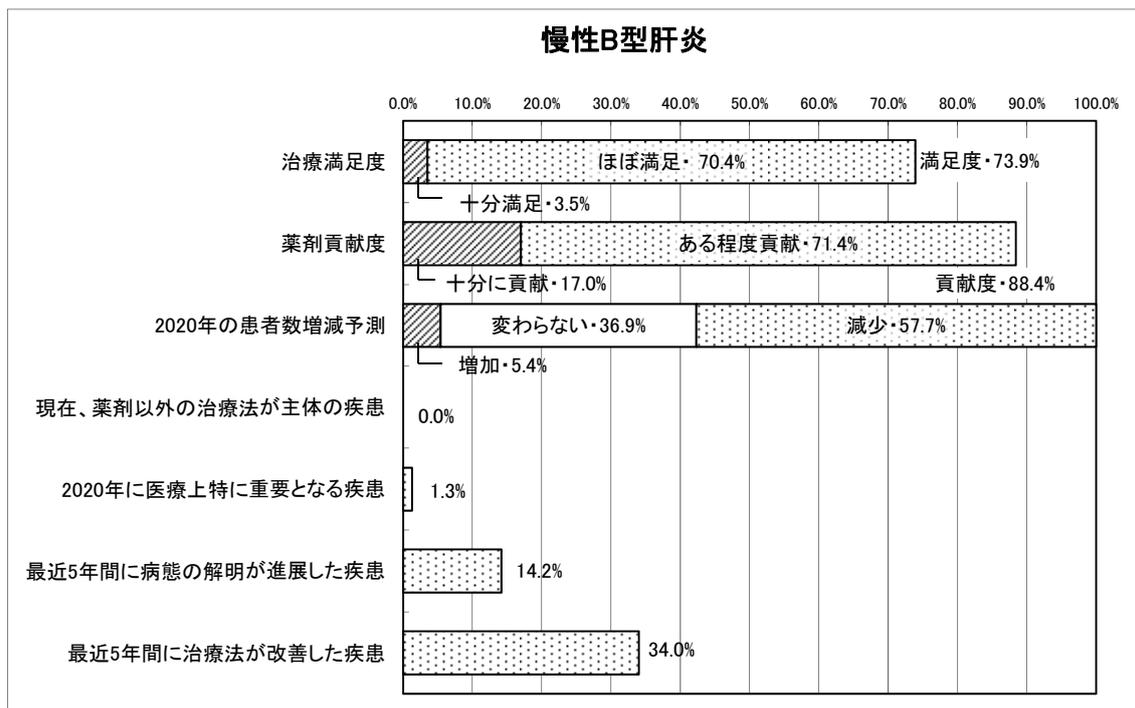
③ 最近5年間に病態の解明が進展した疾患

アンケート調査結果で2番目に高い評価を得たのが慢性C型肝炎である。特に科学的に顕著な進展は見られないが、セログループ別、ジェノタイプ別のサブグループで難治性の疾患の臨床研究から治療成績が向上したことが高評価を得た原因と思われる。

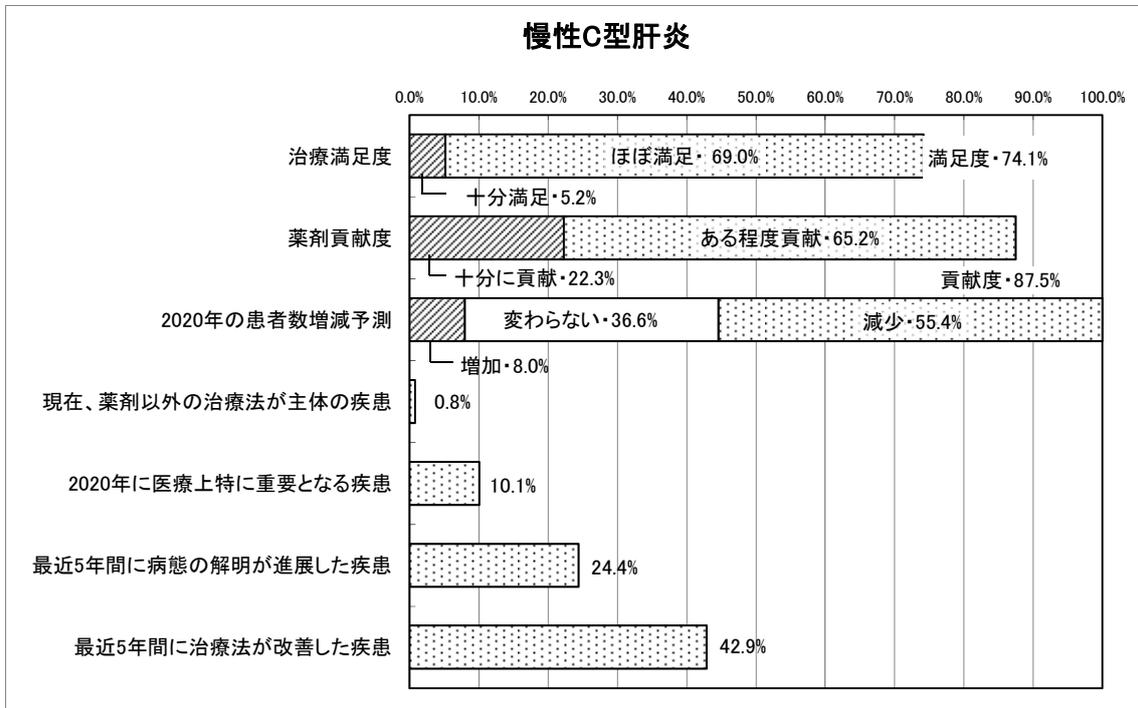
④ 新しい薬剤による治療法への期待

いずれの慢性ウイルス性肝炎もインターフェロンと化学療法剤の併用が基本であり、特に併用される抗ウイルス剤の開発により難治性のサブグループの治療成績が向上することが望まれる。

図表 2-1-2 2010年度の調査結果（慢性B型肝炎）



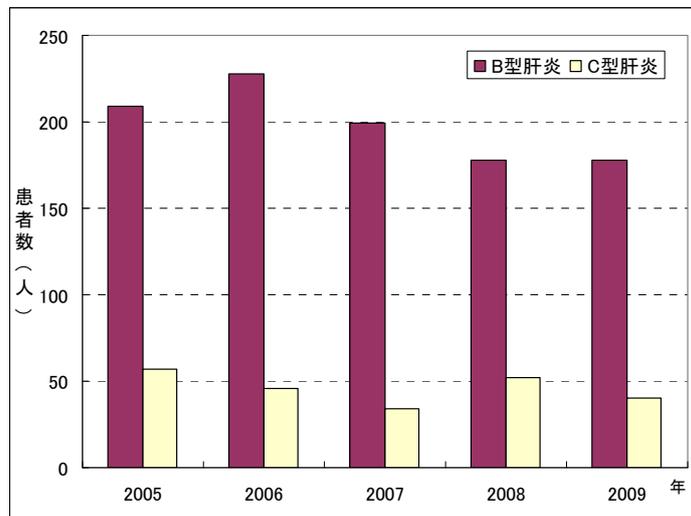
図表 2-1-3 2010 年度の調査結果（慢性 C 型肝炎）



2) 参照情報

国立感染症研究所感染症情報センターの 2009 年 12 月 31 日現在における年別報告数を見ると、図表 2-1-4 のようにウイルス性肝炎の報告患者数は B 型肝炎で漸減、C 型肝炎で横ばいないし漸減傾向を示しており（感染症発生动向調査：IDWR）、これは予防接種時の使い捨て注射器の使用や血液製剤の安全性管理の徹底による効果であると思われる。

図表 2-1-4 ウィルス性肝炎年別患者報告数



【参照文献】

独立行政法人国立国際医療研究センター 肝炎情報センター：

<http://www.ncgm.go.jp/center/index.html>

(2) HIV・エイズ

多剤療法により疾患のコントロールができるようになってきた。しかし、現在の治療の目標は臨床症状の改善であり、生涯服薬が必要である。ウィルスを排除できるところまで至っていない。

1) 2010 年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度

2010 年度の調査結果では治療満足度は 49.5%であり、前回（2005 年度）の調査に比べ 30.0 ポイントの上昇であった。HIV 感染症に対する多剤併用療法の ART（Anti-Retroviral Therapy）が可能になってから、ほとんど生涯にわたる長期の服用が必要なものの、コントロール可能な慢性疾患になってきた。このことが満足度における高い評価につながっていると考えられる。

② 薬剤貢献度

2005 年から 2010 年までの間に作用機序の異なる 3 剤が承認されている。2011 年 3 月発行の「HIV 感染症およびその合併症の課題を克服する研究班」による「抗 HIV 治療ガイドライン」にもそれらの新薬が掲載されており、薬剤の選択肢が増えていることも薬剤貢献度の評価を高くしていると思われる。

③ 2020 年の患者数増減予測

調査結果では 70.8%の医師が増加すると回答している。事実、図表 2-1-5（感染症動向調査、2009 年 12 月 31 日現在）のように感染者数の増加が示されている。

図表 2-1-5 AIDS 患者数（人）

年	後天性免疫不全症候群	
	無症候性キャリア	AIDS
2005	753	359
2006	852	406
2007	951	414
2008	1,000	441
2009	882	429

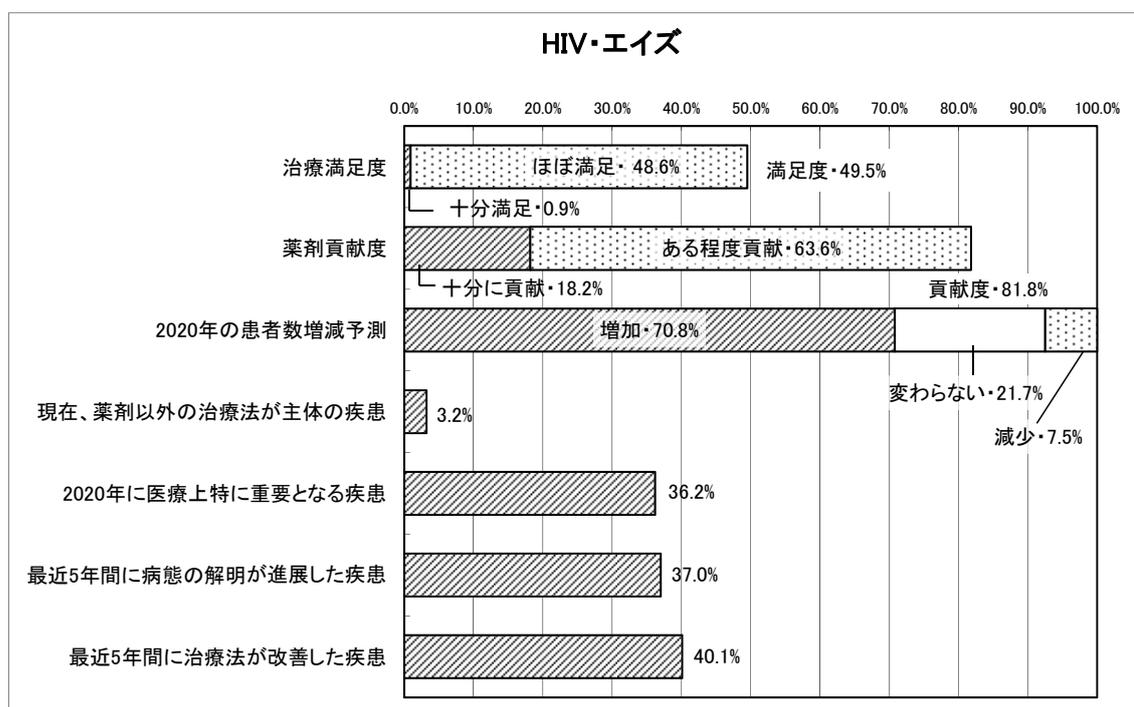
④ 最近5年間に病態の解明が進展した疾患

病態の解明で60疾患中1位、治療法の改善で2位であった。多剤療法の進展や主に米国で次々に新薬が承認されていることが調査結果に反映されていると考えられる。

⑤ 新しい薬剤による治療法への期待

多剤併用療法の発展に期待するところが大きいと推察される。

図表 2-1-6 2010年度の調査結果 (HIV・エイズ)



【参照文献】

感染症動向調査 (2009年12月31日現在) : <http://idsc.nih.gov/idwr/index.html>

抗 HIV 治療ガイドライン : <http://www.haart-support.jp/guideline.htm>

HIV 診療における外来チーム医療マニュアル :

http://www.haart-support.jp/manual/team_medical_manuall2.pdf

(3) MRSA

MRSA は院内感染が主であり、公共の場で流行することはほとんどない。感染患者の治療には効果的な薬剤が望まれるが、感染を引き起こさない院内の対策が重要な疾患でもある。

1) 2010 年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度

2010 年度の調査結果では治療の満足度は 55.9%であり、2005 年度の調査より 28.1 ポイントの上昇であった。大きく上昇した理由はよくわからない。

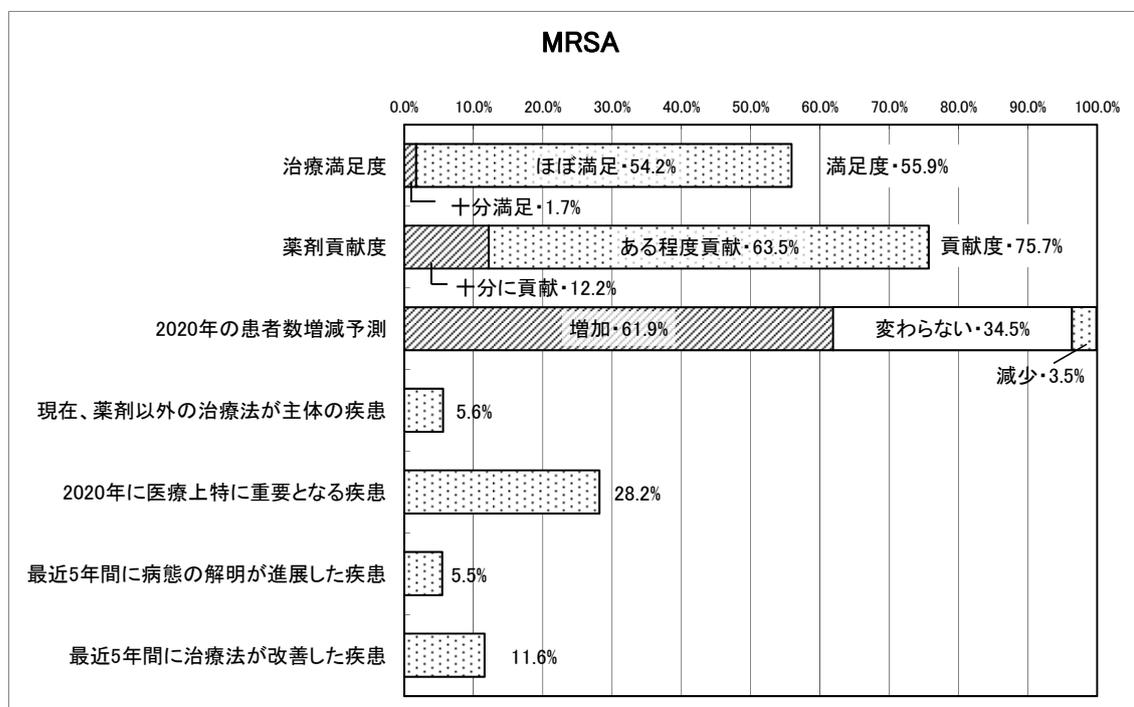
② 薬剤貢献度

2006 年に合成抗菌剤のリネゾリドが承認された。米国では 2000 年に既に承認を受けている。

③ 2020 年の患者数増減予測

増加するとの回答が 61.9%であった。厚生労働省の調査によれば MRSA の新規感染症患者数は 2007 年 6,098 人、2008 年 14,385 人、2009 年 17,065 人、2010 年 13,178 人であった。ただし、2007 年は報告医療機関が 233 機関で、他の年に比べると 3 割程度少なかったもので、必ずしもこの年の新規患者数が少なかったとはいえない。全般的には顕著に増えているということはないように思われる。

図表 2-1-7 2010 年度の調査結果 (MRSA)



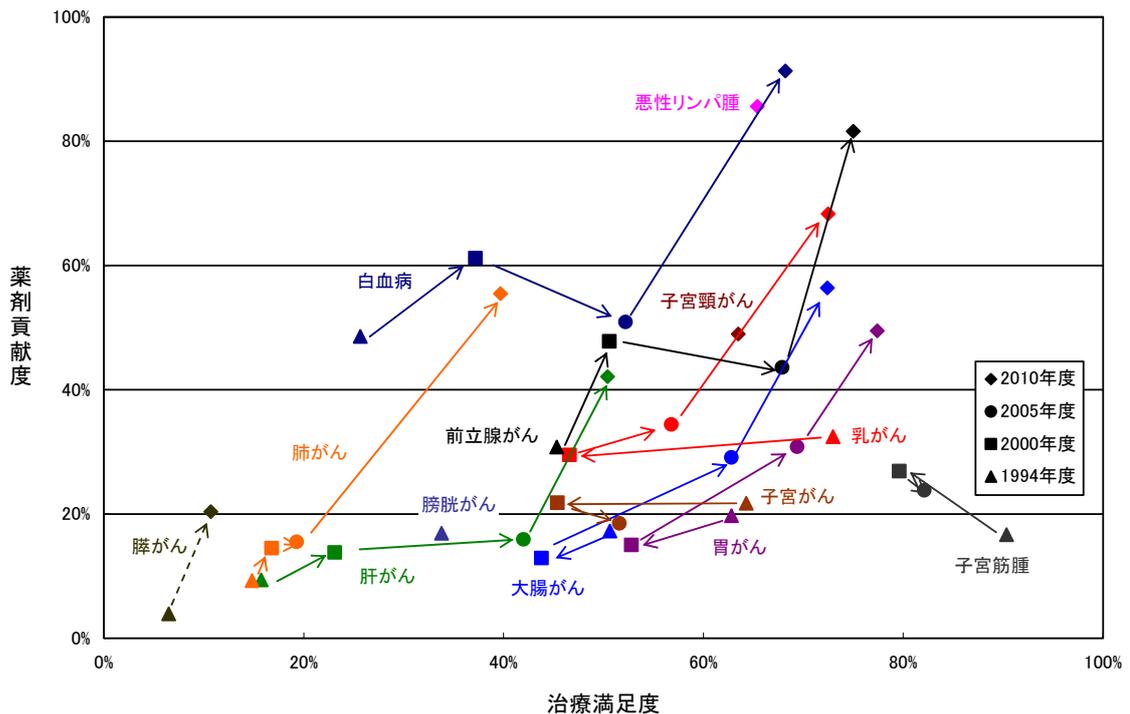
【参照文献】

厚生労働省「院内感染対策サーベイランス事業」：<http://www.nih-janis.jp/report/zen.html>

2-2 新生物

2010年度に調査対象とした10疾患（胃がん、大腸がん、肝がん、膵がん、肺がん、乳がん、子宮頸がん、前立腺がん、白血病、悪性リンパ腫）のうち、2005年度にも調査対象であった7疾患（胃がん、大腸がん、肝がん、肺がん、乳がん、前立腺がん、白血病）すべてで治療満足度、薬剤貢献度が上昇していた（図表2-2-1）。2005年度以前の推移と比較すると、この5年間の変化は特徴的である。特に、薬剤貢献度の上昇が顕著で、胃がん以外の6疾患（大腸がん、肝がん、肺がん、乳がん、前立腺がん、白血病）すべてで2005年度以降は20ポイント以上向上していたが、それ以前の1994年度から2005年度にかけては、横ばいの傾向がみられていた。また、治療満足度も7疾患すべてで5ポイント以上向上しており、特に肺がん、乳がん、白血病で10ポイント以上向上していた。この結果は、薬剤貢献度の向上によって治療満足度が向上した可能性を示唆している。

図表 2-2-1 過去4回の調査結果（新生物）



疾患名	治療満足度				薬剤貢献度			
	1994年度	2000年度	2005年度	2010年度	1994年度	2000年度	2005年度	2010年度
胃がん	62.8%	52.8%	69.4%	77.4%	19.7%	15.0%	30.8%	49.5%
大腸がん	50.6%	43.8%	62.8%	72.4%	17.3%	12.9%	29.1%	56.4%
肝がん	15.7%	23.1%	42.0%	50.4%	9.4%	13.8%	15.9%	42.1%
膵がん	6.5%			10.7%	3.9%			20.4%
肺がん	14.8%	16.8%	19.3%	39.7%	9.3%	14.5%	15.5%	55.5%
乳がん	73.0%	46.6%	56.8%	72.5%	32.5%	29.5%	34.4%	68.3%
子宮がん	64.3%	45.4%	51.6%		21.7%	21.8%	18.5%	
子宮頸がん				63.5%				49.0%
前立腺がん	45.3%	50.6%	67.9%	75.0%	30.8%	47.8%	43.6%	81.6%
膀胱がん	33.8%				16.9%			
白血病	25.7%	37.2%	52.2%	68.2%	48.6%	61.2%	50.9%	91.3%
悪性リンパ腫				65.4%				85.6%
子宮筋腫	90.3%	79.6%	82.1%		16.7%	26.9%	23.8%	

悪性新生物のうち、固形がんや侵潤がんでは、手術が最も有効で標準的な治療法とされている。がん種によって多少違いはあるが、早期がんはほぼ手術の対象とされる。また、化学療法や放射線療法は、転移や侵潤が見られる後期ステージのがんや再発など、手術の対象にならない場合や術後補助療法として選択されることが多い。そのため、治癒という観点で新生物の治療満足度を考えるのであれば、診断、手術技術の発展や改善による早期発見、早期治療の拡大が寄与するところが大きいと推察される。こうした状況は調査結果にも表れており、調査対象とした疾患のうち白血病と悪性リンパ腫以外の疾患では、薬剤以外の治療法が主体とする回答が40%以上を占めた。

一方、薬剤による治療としては、分子標的治療薬が相次いで上市されており、その顕著な病態改善効果が次々に示されてきている（図表 2-2-2）。特に、白血病や悪性リンパ腫といった血液がんにおいては、分子標的治療薬の使用によって治癒も期待できるようになってきた。これが、近年の著しい薬剤貢献度と治療満足度の向上に大きく貢献したと考えられる。また、固形がんにおいても、大腸がん、乳がん、肺がんなどにおいて使用可能な分子標的治療薬が増加している。しかしながら、明らかながんの縮小効果が認められる一方で、効果が得られる患者の比率が高くない（高くても20%程度）、継続投与により耐性が生じて治癒に至らない、といった課題も明らかになってきている。

そこで本節では、患者数が多く近年の治療満足度と薬剤貢献度の向上が顕著な疾患（胃がん、大腸がん、膵がん、肺がん、乳がん、子宮頸がん、白血病、悪性リンパ腫）を挙げて、近年の変化の傾向、背景に関する考察を行った。胃がん、大腸がん、膵がん、肺がんに関しては、疫学的動向や治療法に関する文献調査も実施した。

なお、これらの調査結果に関して専門医にヒアリングを実施し、第3章 3-1 肺がんの項にまとめている。

図表 2-2-2 過去 10 年間に上市された分子標的治療薬一覧

疾患	2001～2005 年	2006～2010 年
大腸がん		<ul style="list-style-type: none"> ・ ベバシズマブ[*]) (アバスタチン:2007.6) ・ セツキシマブ[*]) (アービタックス:2008.9) ・ パニツムマブ[*]) (ベクティビックス:2010.6)
肝がん		<ul style="list-style-type: none"> ・ ソラフェニブ (ネクサバル:2009.5)
肺がん	<ul style="list-style-type: none"> ・ ゲフィチニブ (イレッサ:2002.8) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ エルロチニブ (タルセバ:2007.12) ・ ベバシズマブ[*]) (アバスタチン:2009.11)
乳がん	<ul style="list-style-type: none"> ・ トラスツズマブ[*]) (ハーセプチン:2001.4) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ラパチニブ (タイケルブ:2009.6)
白血病	<ul style="list-style-type: none"> ・ イマチニブ[*]) (グリベック:2001.5) ・ タミパロテン (アムノレイク:2005.4) ・ ゲムツズマブオゾガマイシン[*]) (マイロターグ:2005.9) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ダサチニブ (スプリセル:2009.3)
悪性リンパ腫	<ul style="list-style-type: none"> ・ リツキシマブ[*]) (リツキサン:2001.6) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ イットリウム (⁹⁰Y) イブリツモマブチウキセタン[*]) (ゼヴァリンイットリウム:2008.8)
腎がん		<ul style="list-style-type: none"> ・ ソラフェニブ (ネクサバル:2008.1) ・ スニチニブ (スーテント:2008.4)
多発性骨髄腫		<ul style="list-style-type: none"> ・ ボルテゾミブ (ベルケイド:2006.10)

^{*}) 生物学的製剤

(1) 胃がん・大腸がん

2010 年度の調査結果のうち特筆すべき傾向は、両疾患とも治療満足度が高い点である (胃がん:77.4%、大腸がん:72.4%)。特に、大腸がんでは、2005 年度と比べて治療満足度、薬剤貢献度ともに大きく向上した (治療満足度は+10.4 ポイント [2000 年度との比較では+29.4 ポイント]、薬剤貢献度は+27.3 ポイント [改善度は 60 疾患中 3 位])。また、大腸がんでは、薬剤以外の治療法が主体とする回答が多い点 (57.1%) も特徴的である。

胃がんの疫学的動向については、『がんの統計'10』によれば、死亡率、罹患率のいずれも男女ともに減少している。しかし、罹患者数としては横ばいであり、これは高齢化による高齢患者の増加に起因すると考えられる。2010 年度の調査結果もこの傾向を反映し、患者数が今後減少すると予測した回答が比較的多かったと推測される (38.7%)。胃がんの治療満足度は調査対象とした新生物の 10 疾患の中で最も高く、また医療上重要となる疾患とした回答が前回の 2005 年度調査結果よりさらに減少し、非常に低い率に留まった (1.3%)。こうした結果からは、胃がんの治療に関する医療ニーズは他の悪性新生物と比べると比較的満たされていると言える。

大腸がんについて、近年の治療法の変化を考えると、まず薬剤による治療については、

過去 10 年間に効能追加も含めて 6 種類の薬剤が新たに使用可能になった。この中には新規機序のベバシズマブも含まれるなど、薬剤による治療の選択や組合せの幅が顕著に拡大したと考えられる。薬剤以外による治療でも、患者への負担が小さい内視鏡手術や腹腔鏡手術などの増加や、自然肛門温存術の登場など、QOL 低下の防止という面でも治療法が改善しつつあると思われる。

1) 2010 年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度・薬剤貢献度

治療満足度は、両疾患ともに高い（胃がん：77.4%、大腸がん：72.4%）。大腸がんでは、2000 年度から継続的に大幅に向上している。（2005 年度との比較で+10.4 ポイント、2000 年度との比較で+29.4 ポイント）。

大腸がんは薬剤貢献度の向上も顕著であった（+27.3 ポイント、60 疾患中 3 位）。

② 治療法

胃がん、大腸がんでは、「薬剤以外の治療法が主体」とする回答が比較的多かった（59.5%、57.1%、60 疾患中 1 位と 2 位）。

③ 患者数

胃がんでは「減少」との回答が新生物の他の疾患に比べて多かった（38.7%）。

④ 2020 年に医療上特に重要となる疾患

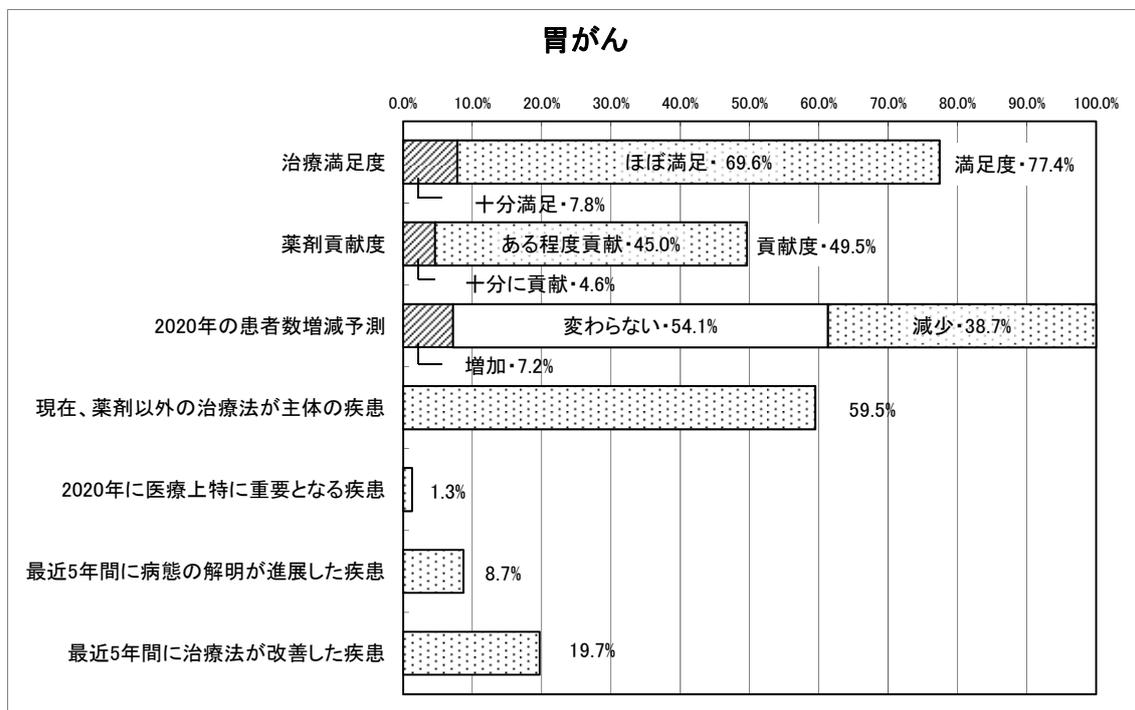
胃がんを挙げた回答が非常に少ない（1.3%）。

⑤ 新たな診断・治療法への期待に関する自由意見

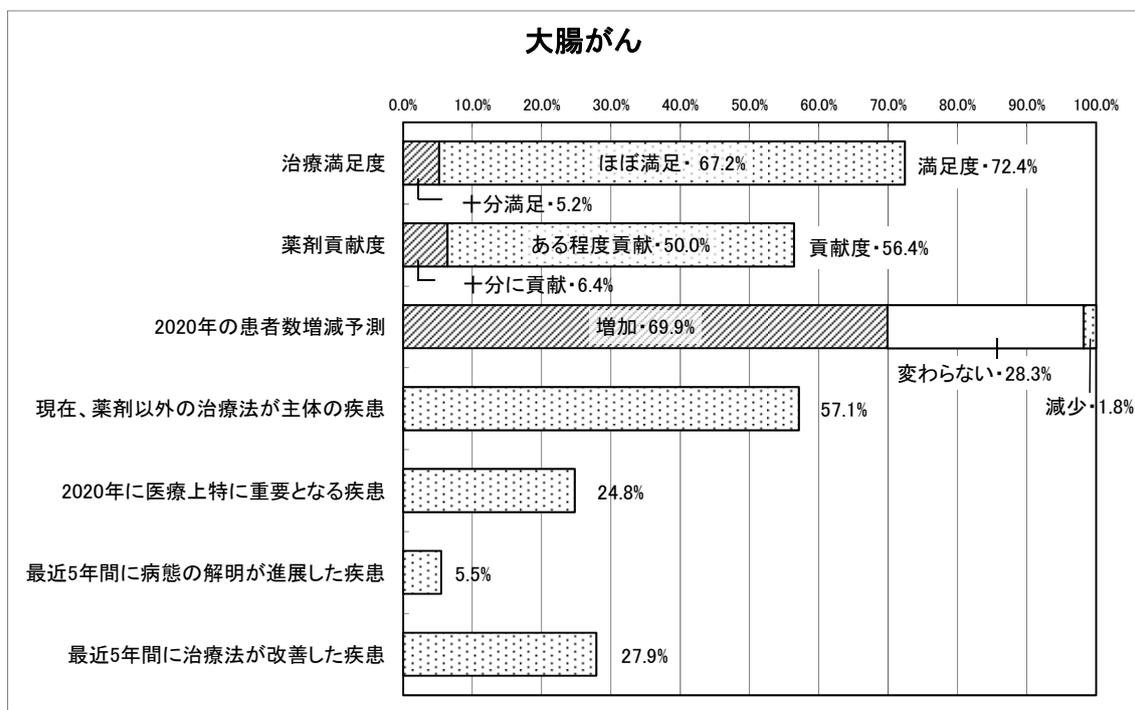
他の新生物と同じ意見がほとんどであった。

- ・ 新しい診断・検査法：早期診断法、特異的マーカー（尿中、血液中）を用いた診断法の開発、内視鏡の改良
- ・ 新しい治療法
 - 薬剤：より有効な抗がん剤、経口可能な薬剤、副作用の低減、予防薬、がんワクチン
 - 薬剤以外：細胞免疫療法、放射線療法、再生医療、内視鏡手術の発展、ミサイル的放射線療法
- ・ 今後重要となる治療技術：再生医療・細胞療法、治療用ワクチン、バイオマーカー、画像診断、ゲノム（遺伝子情報）、予防医療

図表 2-2-3 2010年度の調査結果（胃がん）



図表 2-2-4 2010年度の調査結果（大腸がん）



2) 参照情報

① 疫学

胃がん

- ・ 罹患者数：40 歳以降で顕著に増加する。高齢化により総数としては大きな変化はないが、世代別に比較すると 60 歳未満のどの世代でも減少傾向にある。
- ・ 死亡者数：2004 年時点で男性の死亡原因の第 2 位、女性は第 1 位であるが、死亡率は減少傾向にある。
- ・ リスク要因：胃がんでは、喫煙、ヘリコバクター・ピロリの持続感染が確立したリスク要因で、食塩および高塩分食品は、おそらく確実なリスク要因とされている。
- ・ 寛解率：I 期 98.7%、II 期 72.5%、III 期 43.2%、IV 期 6.2%

大腸がん

- ・ 罹患率・死亡率：直腸・結腸がんどちらでも、男女とも 1990 年代前半までは増加（主として結腸がんの増加が影響）し、その後は若干ながら減少傾向にある。男性が女性の約 2 倍となっており、結腸がんより直腸がんにおいて男女差が大きい傾向が見られる。
- ・ リスク要因：結腸がんのリスク要因として知られている生活習慣は、肥満、飲酒などである。また、喫煙習慣が大腸がんリスクを上昇させる可能性が、日本人を対象にした疫学研究の総括研究によって結論付けられた。
- ・ 寛解率：デュークス A（がんが大腸壁内にとどまる）95%、デュークス B（がんが大腸壁を貫くがリンパ節転移なし）80%、デュークス C（リンパ節転移あり）70%、デュークス D（遠隔転移あり）10%

② 治療法

両疾患ともに手術が最も有効で標準的な治療法とされる。結腸がんでは術後の機能障害が少ないが、直腸がんは機能障害の低減が非常に重要である（神経温存など）。化学療法は、術前か術後の再発防止、また手術で切除しきれなかった場合に実施される。

③ 2000 年以降に国内で承認された新薬

大腸がんで 6 種類の薬剤が承認、販売された。

- ・ 2006 年～2010 年
 - ベバシズマブ（アバスチン：2007.6）
 - セツキシマブ（アービタックス：2008.9）
 - オキサリプラチン（エルプラット：2009.8）（効能追加）
 - パニツムマブ（ベクティビックス：2010.6）

- ・ 2000年～2005年
 - ホリナート（ロイコボリン、ユーゼル：2003.9）
 - オキサリプラチン（エルプラット：2005.4）

【参照文献】

『がんの統計'10』財団法人がん研究振興財団（更新日：2011年01月19日）

http://ganjoho.jp/public/statistics/backnumber/2010_jp.html

『がんの統計'07』財団法人がん研究振興財団（更新日：2007年11月16日）

http://ganjoho.jp/public/statistics/backnumber/2007_jp.html

『がん情報サービス 各種がんの解説』

独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター

<http://ganjoho.jp/public/cancer/index.html>

- ・ 胃がん（更新日：2007年04月02日）

<http://ganjoho.jp/public/cancer/stomach/index.html>

- ・ 大腸がん（更新日：2011年11月09日）

<http://ganjoho.jp/public/cancer/data/colon.html>

（2） 膵がん

膵がんは、本調査では1994年度に調査対象としたものの、2000年度、2005年度は調査対象外とし、2010年度に再度対象に含めた。調査結果では、60疾患中で治療満足度（10.7%）が最低、薬剤貢献度（20.4%）も58位と、非常に低い疾患となった。1994年度との比較でしか推移を確認できないものの、他の新生物に比べ、治療満足度、薬剤貢献度ともに向上の幅が小さかった（1994年度から2010年度の16年間に、治療満足度は+4.2ポイント、薬剤貢献度は+16.5ポイント）。

2020年に医療上特に重要となる疾患とする回答も、新生物の中では肺がん、大腸がんに次いで高く、22.8%であった。この背景として、膵がんの疫学的特徴、つまり患者の死亡率が高いがんであり、また日本における死亡率が漸増傾向にあることが考えられる。

2000年以前には有効な薬剤はなかったが、2001年にゲムシタビンの適応拡大により症状緩和や生存期間延長が期待可能になり、2006年のTS-1の適応拡大で、選択の幅が広がった。このことが上記の薬剤貢献度向上に寄与した可能性が考えられるが、他の新生物と同様に薬剤以外の治療法が主体とする回答も高い。一方で、早期発見が難しく、患者の死亡率が依然として高いことが、治療満足度の向上に繋がらない原因と考えられる。

1) 2010 年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度

他疾患に比べても低く（10.7%、60 位）、向上していない（1994 年度～2010 年度：+4.2 ポイント）。

② 薬剤貢献度

治療満足度と同様に低いが（20.4%、58 位）、向上傾向にある（1994 年度～2010 年度：+16.5 ポイント）。

③ 2020 年度に医療上重要となる疾患

新生物の他の疾患に比べると、「重要となる」との回答が多い（22.8%）。

④ 治療法

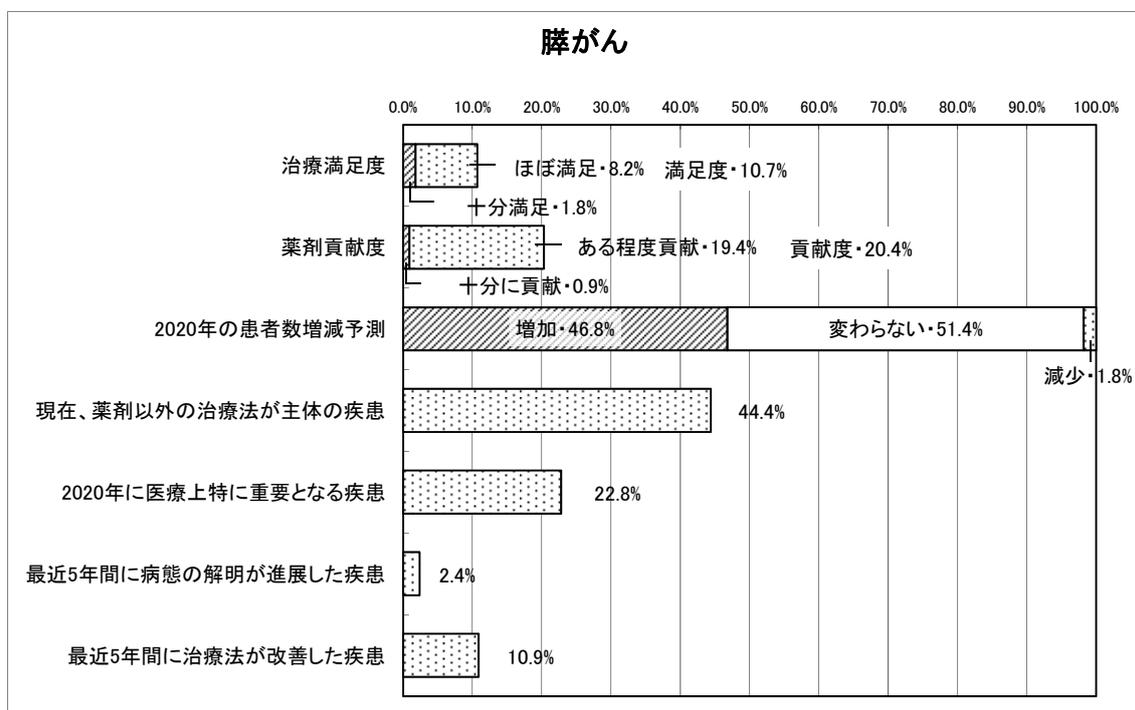
「薬剤以外の治療法が主体」とする回答が多い（44.4%）。

⑤ 新たな診断・治療法への期待に関する自由意見

他の新生物と同じ意見がほとんどであった。

- ・ 新しい診断・検査法：早期診断法、イメージング（PET、CT、MRI の改善）・特異的マーカー（尿中、血液中）を用いた低侵襲診断法の開発
- ・ 新しい治療法
 - 薬剤：より有効な抗がん剤、経口可能な薬剤、副作用の低減、予防薬、がんワクチン
 - 薬剤以外：細胞免疫療法、放射線療法、再生医療、重粒子線治療、ミサイル的放射線療法
- ・ 今後重要となる治療技術：再生医療・細胞療法、治療用ワクチン、バイオマーカー、画像診断、ゲノム（遺伝子情報）、予防医療

図表 2-2-5 2010 年度の調査結果（膵がん）



2) 参照情報

① 疫学

- ・ 罹患率：60歳ごろから増加し、高齢になるほど高い。
- ・ 死亡率：罹患者数と死亡者数が同程度である（2005年にそれぞれ24,799人と22,926人）。男女とも戦後1980年代後半まで増加傾向にあったが、1990年代以降は大きな変化は見られない。男性のほうが高い。
- ・ リスク要因：喫煙のみが確立されている。

② 治療法

- ・ 手術が最も確実な治療法とされる。転移や浸潤がある場合は手術以外の治療法の対象となる。化学療法は、術後の再発防止、また手術で切除しきれなかった場合に実施される。
- ・ 治療後5年生存率：ステージⅠ 57%、ステージⅡ 44%、ステージⅢ 24%、ステージⅣa 11%、ステージⅣb 3%（「日本膵臓学会膵癌登録20年総括」より）

③ 2000年以降に国内で承認された新薬

- ・ 2006年～2010年
 - TS-1（2006.8）（効能追加）

- ・ 2000 年～2005 年
 - ゲムシタビン（ジェムザール：2001.4）（効能追加）

【参照文献】

『がんの統計'10』財団法人がん研究振興財団（更新日：2011 年 01 月 19 日）

http://ganjoho.jp/public/statistics/backnumber/2010_jp.html

『がん情報サービス 各種がんの解説』

独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター

<http://ganjoho.jp/public/cancer/index.html>

- ・ 膵がん（更新日：2006 年 10 月 20 日）

<http://ganjoho.jp/public/cancer/data/pancreas.html>

（3）肺がん

肺がんの治療満足度、薬剤貢献度は、1994 年度から 2005 年度にかけて、ほとんど変化が見られず低かった（治療満足度：14.8～19.3%、薬剤貢献度：9.3～15.5%）が、2010 年度は大幅に向上した（治療満足度：+24.9 ポイント、薬剤貢献度：+40.0 ポイント）。また、2020 年度に医療上特に重要となる疾患に挙げた回答が 33.6%を占めた。

疫学的な動向としては、『がんの統計'10』によれば、肺がんの死亡率は男女ともに増加を続けている。罹患率については、男性では 2000 年代に入って若干の減少傾向がみられているが、女性は引き続き増加傾向にある。また、男女とも死亡者数が多いがんの第 1 位となっている。また、膵がんと同様に、罹患患者数（83,881 人）に対する死亡者数（62,061 人）の比率が高く（2005 年）（『がんの統計'07』と『がんの統計'10』より）、発症後の死亡率が高いがんと言われている。

薬剤による治療では、過去 10 年間の変化は著しい。2002 年のゲフィチニブ発売以降、抗がん剤が効かないと言われてきた非小細胞性肺がんにおいて、手術の対象にならない症例に適応がある薬剤が次々発売または適応拡大された。こうした新規薬剤による顕著ながんの縮小効果や、生存率の低い進行・再発症例における治療の選択肢の拡大により、2010 年度において薬剤貢献度が大幅に高まったと考えられる。

なお、肺がんの調査結果に関して専門医にヒアリングを実施し、第 3 章 3-1 肺がんの項にまとめている。

1) 2010 年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度

2005 年度と比べて大幅に向上した（2005 年度～2010 年度：+24.9 ポイント）。

② 薬剤貢献度

治療満足度と同様に、2005 年度から大幅に向上した（2005 年度～2010 年度：+40.0 ポイント）。

③ 2020 年度に医療上重要となる疾患

新生物の他の疾患に比べると、「重要となる」との回答が多い（33.6%）。

④ 治療法

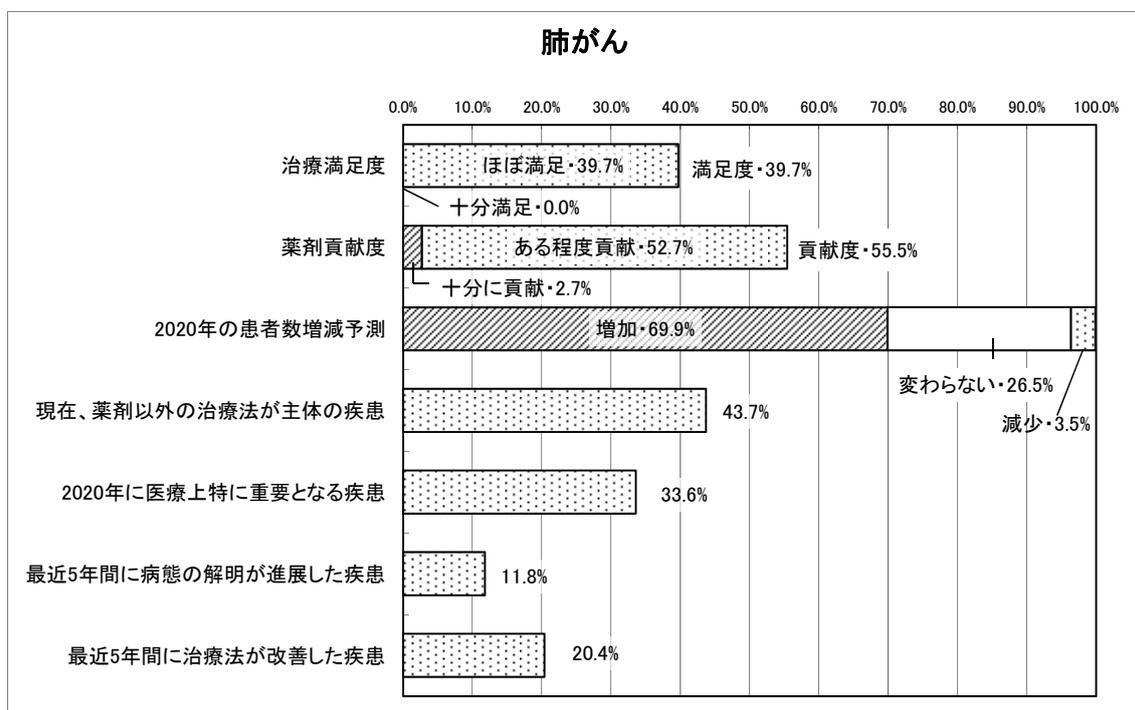
「薬剤以外の治療法が主体」とする回答が多い（43.7%）。

⑤ 新たな診断・治療法への期待に関する自由意見

他の新生物と同じ意見がほとんどであった。

- ・ 新しい診断・検査法：早期診断法、イメージング（PET、CT、MRI の改善）・特異的マーカー（尿中、血液中）を用いた低侵襲診断法の開発
- ・ 新しい治療法
 - 薬剤：より有効な抗がん剤、経口可能な薬剤、副作用の低減、予防薬、がんワクチン
 - 薬剤以外：細胞免疫療法、放射線療法、再生医療、重粒子線治療、ミサイル的放射線療法
- ・ 今後重要となる治療技術：再生医療・細胞療法、治療用ワクチン、バイオマーカー、画像診断、ゲノム（遺伝子情報）、予防医療

図表 2-2-6 2010 年度の調査結果（肺がん）



2) 参照情報

① 疫学

- ・ 罹患率、死亡率：ともにほぼ同じ傾向である。男性のほうが女性より高く、女性の3倍から4倍である。死亡者数は、2009年にはがんによる死亡のうちの男性で第1位であった。年齢による傾向をみると、男女ともに40歳代後半から増加し、高齢ほど高くなる。また、死亡率は1960年代から80年代に急激に増加したが、90年代後半から男女ともに若干減少傾向にある。
- ・ リスク因子：非喫煙者に対する喫煙者の肺がんリスクは、日本人男性で4.4倍、女性で2.8倍である。

図表 2-2-7 生存率

種類	ステージ	治療内容	5年生存率	1年生存率
非小細胞がん	I期	手術をした場合	70%	
	II期		50%	
	III期	手術が適切でない場合（A期のみ）	25%	
		放射線療法と化学療法の合併療法	15～20%	
IV期	化学療法		50～60%	
小細胞がん	（限局型）	放射線療法と化学療法の合併療法	25%	

② 治療法

- ・ 手術は早期がんが対象である。化学療法は小細胞がんで主体となり、非小細胞がんでは切除不能か再発時に実施される。
- ・ 治療開始後 5 年生存率を図表 2-2-7 に示す。

③ 2000 年以降に国内で承認された新薬

- ・ 2006 年～2010 年
 - エルロチニブ（タルセバ：2007.12）
 - ペメトレキセド（アリムタ：2009.5）（効能追加）
 - ベバシズマブ（アバスチン：2009.11）（効能追加）
- ・ 2000 年～2005 年
 - ノギテカン（ハイカムチン：2001.2）
 - ゲフィチニブ（イレッサ：2002.8）
 - アムルビシン（カルセド：2002.12）

【参照文献】

『がんの統計'10』財団法人がん研究振興財団（更新日：2011 年 01 月 19 日）

http://ganjoho.jp/public/statistics/backnumber/2010_ip.html

『がん情報サービス 各種がんの解説』

独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター

<http://ganjoho.jp/public/cancer/index.html>

- ・ 肺がん（更新日：2006 年 10 月 01 日）

<http://ganjoho.jp/public/cancer/data/lung.html>

（４） 乳がん

乳がんは 1994 年度から継続して調査対象としてきたが、1994 年度から 2000 年度にかけて治療満足度、薬剤貢献度が低下した。この原因は不明である。2005 年度から 2010 年度にかけては、どちらも急上昇した。

最近 5 年間で 3 薬剤が適応となり、薬剤貢献度は増加しているが、まだ薬剤以外の治療法が主体と考えられている。

1) 2010 年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度

72.5%で 60 疾患中 18 位と高い。1994 年度から低下し、2010 年度に急上昇した

(73.0%→46.6%→56.8%→72.5%)。直近の増加は 15.7 ポイント (28 位) であった。

② 薬剤貢献度

68.3%で 60 疾患中 32 位である。1994 年度から 2000 年度にかけて低下し、2005 年度から 2010 年度にかけては急上昇した (32.5%→29.5%→34.4%→68.3%)。直近の増加は 33.9 ポイント (12 位) であった。

③ 患者数

「増加する」とした回答が多かった (60.7%)。

④ 治療法

「薬剤以外の治療法が主体」とする回答が多く (46.8%)、60 疾患中 3 位であった。

⑤ 2020 年に重要となる疾患

「重要となる疾患」に挙げた回答は 19.5%であった。

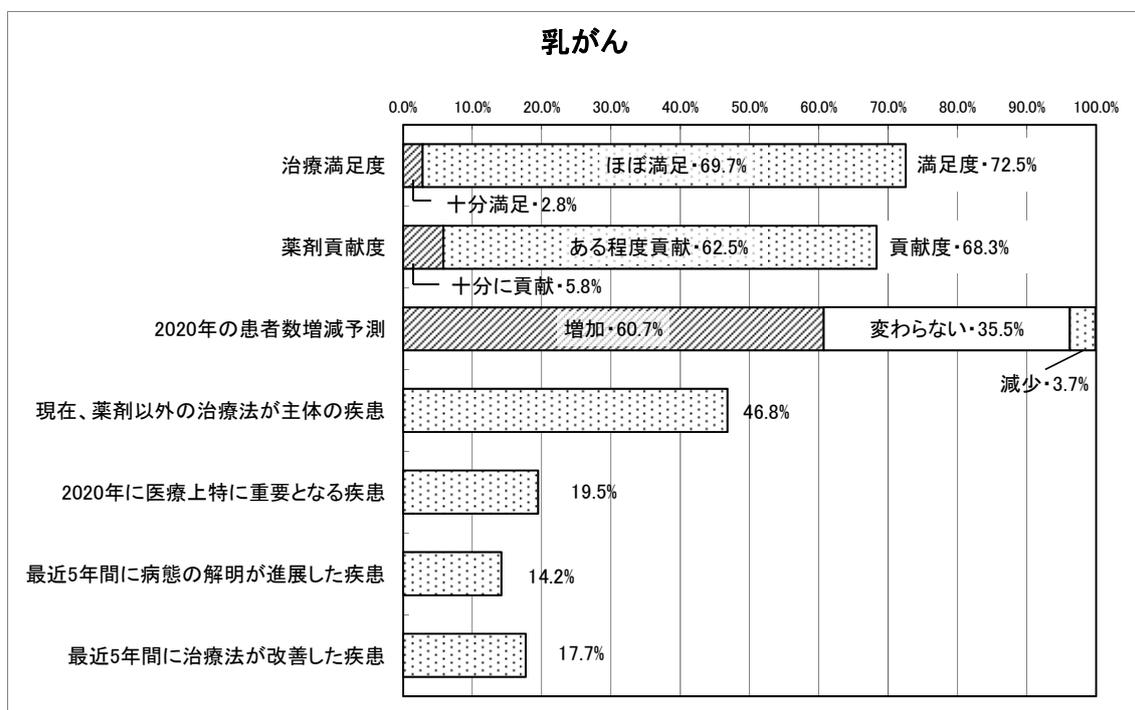
⑥ 今後の病態解明・治療法改善

「過去 5 年間で病態の解明が進んだ」との回答は 14.2%、「過去 5 年間で治療法が改善した」とした回答は 17.7%であった。

⑦ 新たな診断・治療法への期待に関する自由意見

- ・ 新しい診断・検査法：非侵襲診断法
- ・ 新しい薬剤：転移を抑制する薬剤、免疫細胞療法、アポトーシス誘導剤
- ・ 新しい薬剤以外の治療法：臓器の再生医療、ミサイル的放射線療法

図表 2-2-8 2010 年度の調査結果（乳がん）



2) 参照情報

① 2006 年以降に国内で承認された新薬

- ・ レトロゾール（フェマーラ：2006.5）
- ・ ラパチニブ（タイケルブ：2009.6）
- ・ ゲムシタビン（ジェムザール：2010.2）（効能追加）

（5） 子宮頸がん

子宮頸がんは 2010 年度に初めて調査対象に含めた疾患であるため、前回調査からの推移を比較することはできない。2010 年度調査結果では、治療満足度、薬剤貢献度は 60 疾患中で中程度だが、ワクチンが承認されたことから患者数は減少すると考えている医師が比較的多い。

近年新たな治療薬の上市は無く、発症すると薬剤以外の治療法が主体と考えられている。

1) 2010 年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度

治療満足度は 63.5%（60 疾患中 24 位）、薬剤貢献度は 49.0%（60 疾患中 40 位）であ

った。

② 患者数

今後「減少する」との回答が多かった（22.4%、60 疾患中 5 位）。

③ 治療法

「薬剤以外の治療法が主体」とした回答が多かった（42.6%、60 疾患中 7 位）。

④ 2020 年に重要となる疾患

「重要となる疾患」に挙げた回答は 8.2%であった。

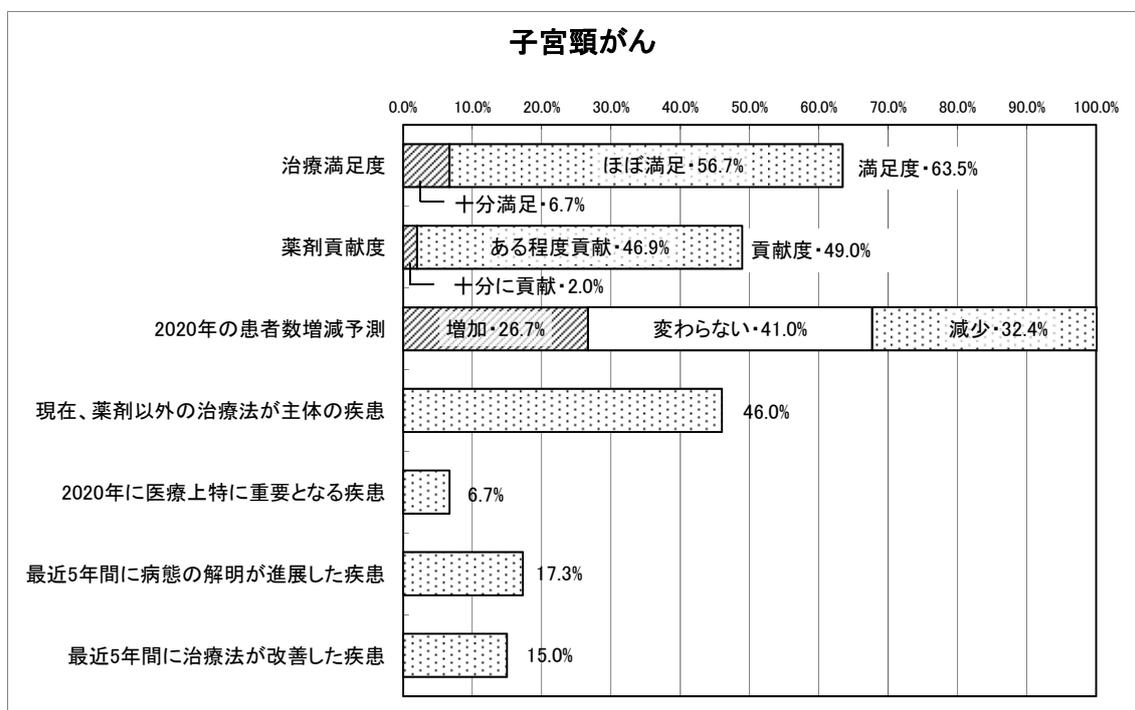
⑤ 病態解明・治療法の改善

「過去 5 年間で病態が解明した」とする回答が 12.3%、「過去 5 年間で治療法が改善した」とする回答は 11.0%であった。

⑥ 新たな診断・治療法への期待に関する自由意見

- ・ 新しい診断・検査法：検査促進のためのガイドンス、特異的で感度の高い腫瘍マーカー検査法、血液による診断法
- ・ 新しい薬剤：免疫細胞療法、アポトーシス誘導剤
- ・ 新しい薬剤以外の治療法：レーザー光療法、ミサイル的放射線療法

図表 2-2-9 2010 年度の調査結果（子宮頸がん）



2) 参照情報

① 2006 年以降に国内で承認された新薬

- ・ 組換え沈降 2 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）（サーバリックス：2009.12）
- ・ 組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）（ガーダシル：2011.7）

（6） 白血病・悪性リンパ腫

2010 年度調査結果では、両疾患とも治療満足度は 60 疾患中、中程度であり、新生物における治療満足度は胃がん（77.4%）、前立腺がん（75.0%）、乳がん（72.5%）、大腸がん（72.4%）に次いで、白血病は 68.2%、悪性リンパ腫は 65.4%であった。一方、薬剤貢献度は高く、新生物では 1 位と 2 位であった。

白血病と悪性リンパ腫は薬物治療が主体の疾患である。白血病は、最近 5 年間で 5 薬剤が適応となり、その結果、薬剤貢献度の向上が大きくなったと考えられる。特にダサチニブとニロチニブはイマチニブ抵抗性の白血病を適応としており、治療の選択肢が広がって治療法が改善していると考えられる。

悪性リンパ腫も最近 5 年間で 3 薬剤が適応となっており、それが薬剤貢献度の向上に貢

献したものと考えられる。

1) 2010 年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度

白血病では、1994 年度の調査から持続的に向上しており（25.7→37.2→52.2→68.2）、直近の増加幅は+16.0 ポイントと 60 疾患中 27 位であった。悪性リンパ腫は、2010 年度に初めて調査対象としたため、過去との比較はできないが、65.4%（60 疾患中 22 位）であった。

② 薬剤貢献度

白血病では 91.3%で 60 疾患中 8 位と高かった。また、治療満足度と同様に、1994 年度の調査から持続的に向上しており（48.6→61.2→50.9→91.3）、直近の増加幅は+40.4 ポイントで、60 疾患中 3 位と非常に高かった。悪性リンパ腫も 2010 年度に 86.5%（60 疾患中 15 位）と高かった。

③ 患者数

白血病では、「変わらない」とする回答が最も多く 82.7%であった（60 疾患中 6 位）。

④ 治療法

白血病、悪性リンパ腫ともに「薬剤以外の治療法が主体」とする回答は少なかった（いずれも 4.8%）。

⑤ 2020 年に重要となる疾患

白血病、悪性リンパ腫ともに「重要となる疾患」に挙げた回答は少なかった（白血病：5.4%、悪性リンパ腫：8.7%）。

⑥ 病態解明・治療法改善

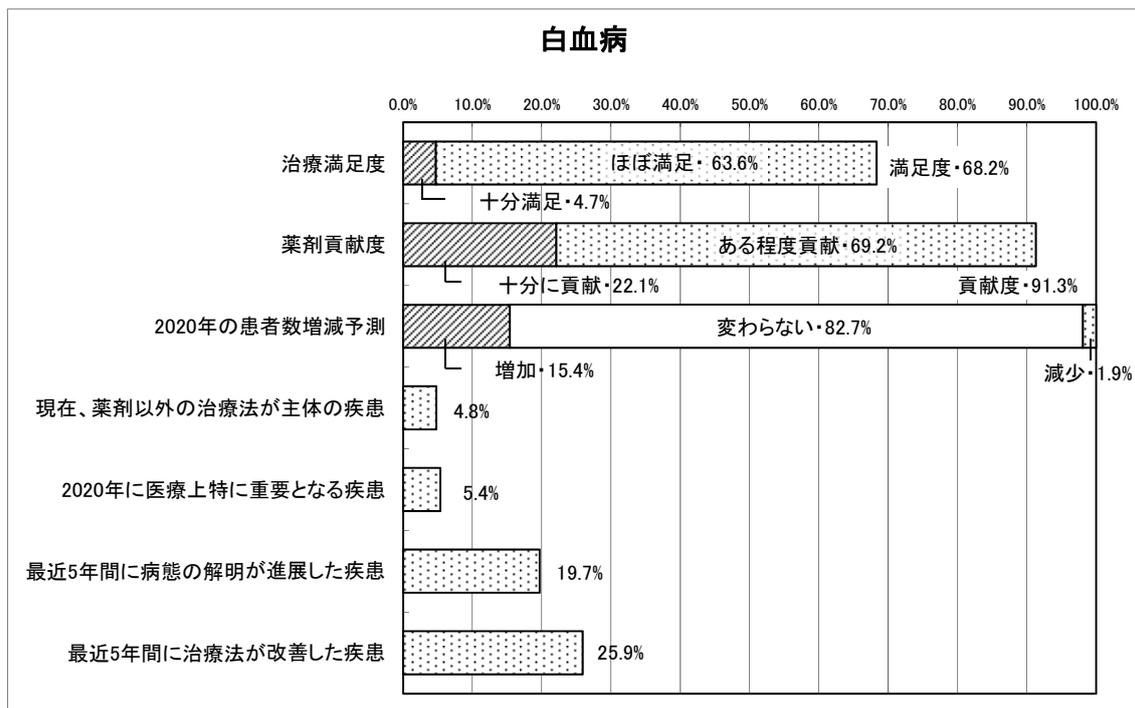
「過去 5 年間で病態が解明した」とする回答は白血病で 19.7%（60 疾患中 6 位）、悪性リンパ腫で 17.3%（60 疾患中 9 位）であった。また、「過去 5 年間で治療法が改善した」とする回答は、白血病で 25.9%（60 疾患中 7 位）、悪性リンパ腫で 17.7%（60 疾患中 18 位）であった。

⑦ 新たな診断・治療法への期待に関する自由意見

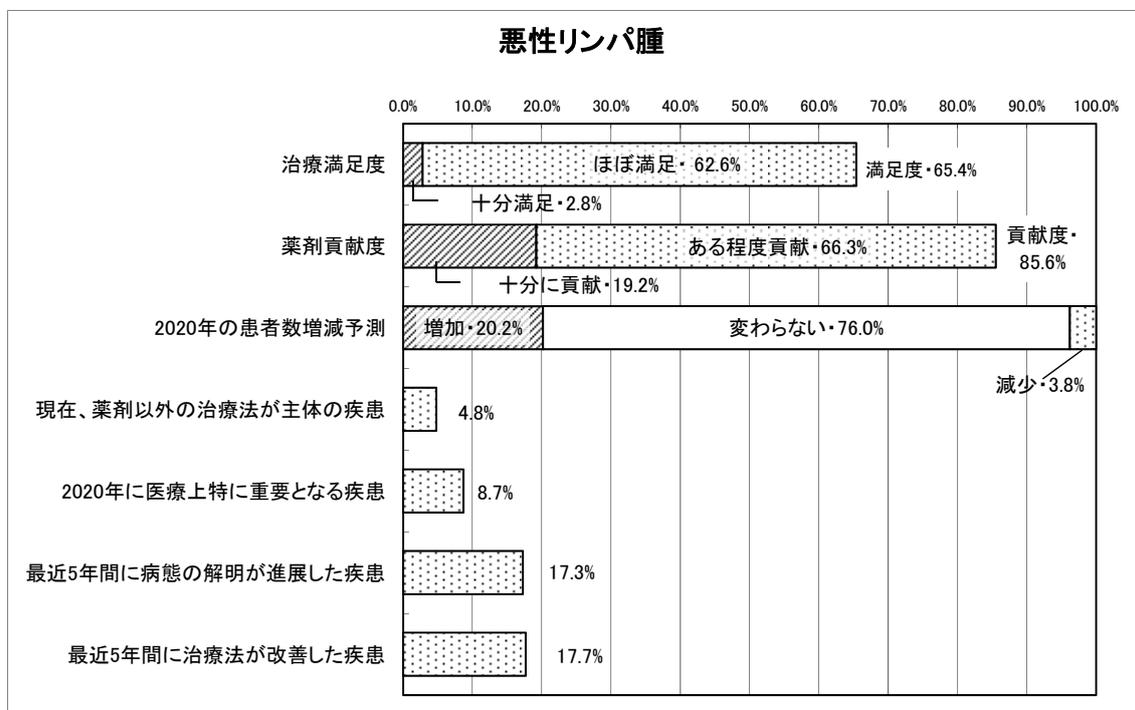
- ・ 新しい診断・検査法：無侵襲診断法、骨髄穿刺・生検の疼痛緩和、遺伝子診断、治療薬に対する感受性の簡便な判定法

- ・ 新しい薬剤：高齢者でも使用できる薬剤（特に急性期）、再発を防止できる治療薬剤
- ・ 新しい薬剤以外の治療法：GVHD（移植片対宿主病）の制御、臍帯血を利用した移植

図表 2-2-10 2010年度の調査結果（白血病）



図表 2-2-11 2010年度の調査結果（悪性リンパ腫）



2) 参照情報

① 2006年以降に国内で承認された新薬

白血病

- ・ ゲムツズマブオゾガマイシン（マイロターゲット：2005.9）
- ・ フルダラビン（フルダラ：2007.7）
- ・ ネララビン（アラノンジー：2007.12）
- ・ ダサチニブ（スプリセル：2009.3）
- ・ ニロチニブ（タシグナカプセル：2009.3）

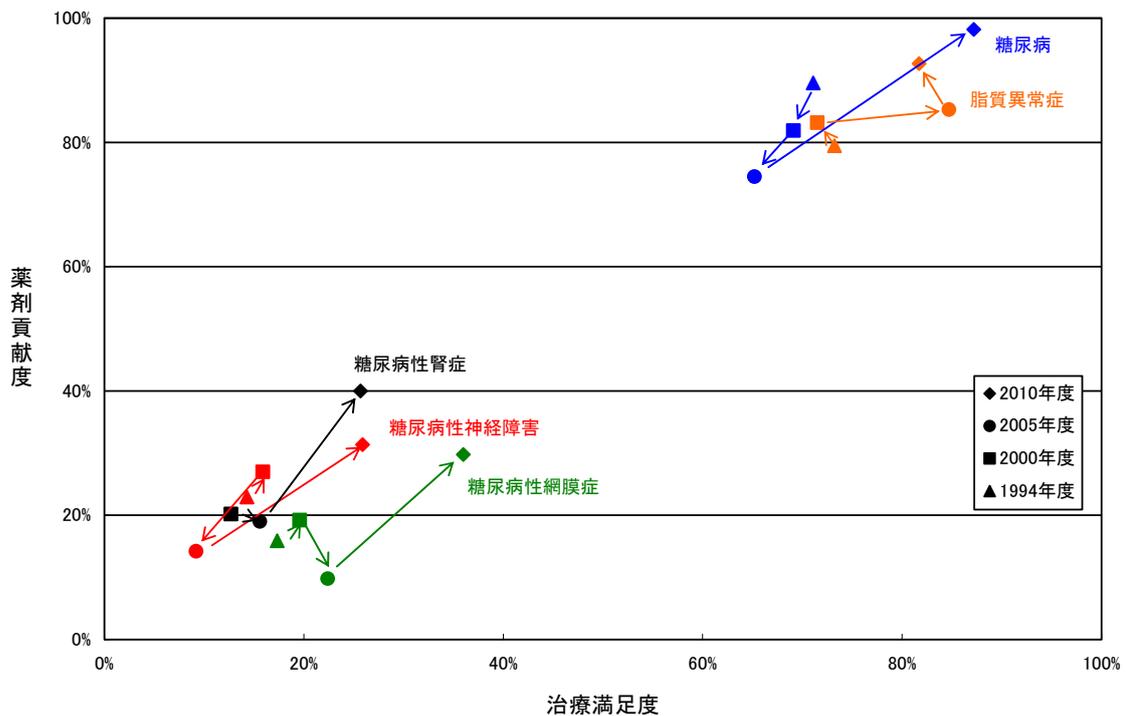
悪性リンパ腫

- ・ フルダラビン（フルダラ：2007.7）
- ・ ネララビン（アラノンジー：2007.12）
- ・ イットリウム（⁹⁰Y）イブリツモマブチウキセタン（ゼヴァリンイットリウム：2008.8）

2-3 代謝疾患

2010年度の調査では、糖尿病、糖尿病性神経障害、糖尿病性網膜症、糖尿病性腎症、脂質異常症の5疾患が調査対象であった。このうち脂質異常症を除く糖尿病とその合併症は、2010年度の調査でいずれも治療満足度、薬剤貢献度が大きく上昇した。2005年度までの3回の調査では、時に薬剤貢献度がやや低下するなどの傾向も見られたことと対照的な変化を示している。脂質異常症は2005年度調査時すでに高い治療満足度、薬剤貢献度を示しており、2010年度の調査では薬剤貢献度がやや上昇したに留まった。今回の分析編では治療満足度、薬剤貢献度の変化が大きく、また将来的な患者数の増加が予想される糖尿病および合併症を分析の対象とした。なお、これら調査結果に関して専門医にヒアリングを実施し、第3章3-2糖尿病および合併症の項にまとめている。

図表 2-3-1 過去4回の調査結果（代謝疾患）



疾患名	治療満足度				薬剤貢献度			
	1994年度	2000年度	2005年度	2010年度	1994年度	2000年度	2005年度	2010年度
糖尿病	71.1%	69.1%	65.2%	87.2%	89.6%	81.9%	74.5%	98.2%
糖尿病性神経障害	14.3%	15.9%	9.2%	25.9%	23.0%	27.0%	14.2%	31.4%
糖尿病性網膜症	17.3%	19.6%	22.4%	36.0%	15.9%	19.2%	9.8%	29.8%
糖尿病性腎症		12.7%	15.6%	25.7%		20.2%	19.0%	40.0%
脂質異常症	73.2%	71.5%	84.7%	81.7%	79.5%	83.2%	85.3%	92.7%

(1) 糖尿病

糖尿病は2010年度の調査において、治療満足度および薬剤貢献度ともに2005年度より20ポイント以上の向上が認められ、治療満足度で87.2%（60疾患中5位、うち十分満足は11.1%）、薬剤貢献度では98.2%（1位）に達し、2010年度の調査対象となった疾患の中でも最上位の水準を示した。その一方、2020年の患者数増減予測においては、回答者の83%が患者数の増加を予測しており（2位）、2020年特に重要となる疾患にも、50%の回答があり全体として2位であった。さらに糖尿病は、最近5年間で病態の解明が進んだ疾患として上位を占め（22.0%、4位）、治療法が改善された疾患としても高い値を示した（36.1%、4位）。以上の調査結果について、重要もしくは注目すべき点を検討した。

1) 2010年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度・薬剤貢献度

糖尿病は2010年度の調査において、治療満足度および薬剤貢献度ともに2005年度より20ポイント以上の向上が認められ、特に薬剤貢献度で「十分貢献」とする回答が30%以上となった。

このようなポイントの上昇、特に薬剤貢献度が上昇した主な原因として、2010年度調査実施のほぼ1年前に登場したインクレチン関連薬、特に2009年12月を皮切りに3種類のDPP-4阻害薬の処方が開始された影響が考えられる。すなわち、薬剤貢献度で「十分貢献」+「ある程度貢献」、治療満足度において「十分満足」+「ほぼ満足」を加えた場合、それぞれ87%、98%に達したことの背景の一つとして、低血糖や肥満を惹起せずある程度HbA1c低下を見込めるDPP-4阻害薬が、一般医に対しても普及が進んだ可能性が考えられる。

しかしながら、薬剤の貢献度における「十分貢献」の割合は35%に達したものの、治療満足度における「十分満足」は11%に留まっており、解決ないしは改善すべき課題が依然存在することも示唆している。これらの向上のために、根底には食事、運動などの生活習慣の改善があるが、薬物治療を含めた総合的な糖尿病治療の改善が引き続き重要な課題であろう。確実な血糖コントロールを可能にするとともに、従来の糖尿病治療薬の欠点であった低血糖や体重増加をきたさない新薬の開発は、引き続き重要な目標であると考えられる。

さらに、治療満足度は治療のエンドポイントをどこに求めるかによっても変わり得る。血糖値の適正化に留まらず、心血管イベントなど大血管障害の抑制、細小血管障害に基づく各種合併症の抑制、さらには膵β細胞の健全化など病態の根本治療に至る目標を設定するのであれば、現在の治療満足度はまだ十分ではなく、さらなる治療体系の改善と、病態に即した優れた新薬の登場が望まれていると言える。

② 患者数と 2020 年医療上重要となる疾患

2020 年の患者数増減予測において、83%が患者数の増加を予測しており、これは 60 疾患全体でもトップに位置する。また、2020 年特に重要となる疾患としても、糖尿病は 50%で全体として 2 位であった。薬剤貢献度、治療満足度で高値を示したにも関わらず、このような数値が示されるのは、現状の糖尿病の治療が決して満足なものではなく、深刻な合併症への移行を含め、患者の増加を防ぎきれないレベルであることを示唆する。新規薬剤の創製を含め、糖尿病治療においては解決すべきことは多く残されていると言えよう。

③ 最近 5 年間の病態の解明と治療法の進展

糖尿病は、最近 5 年間で病態の解明が進んだ疾患として 22%で上位を占めた。さらに、治療法が改善された疾患としても 36%の高い値を示した。病態研究では、インスリン分泌不全やインスリン抵抗性の発症機構、基礎病態としてのメタボリックシンドロームや肥満との関係について分子レベルの病態解明が進展し、2 型糖尿病の発症リスクに関わる遺伝子レベルの研究も発展している。大規模臨床試験のエビデンスも蓄積されつつある。そして、これまでの病態メカニズム研究に基づく新規の作用機序を持つ DPP-4 阻害薬、GLP-1 アナログなどが、最近 5 年以内に上市され、実際の医療への貢献となって具体化されてきた。さらには低血糖、肥満などの既存薬の問題点の解決と、膵 β 細胞の機能保護など、糖尿病進展防止や根本治療に繋がる可能性が、ES 細胞、iPS 細胞を用いた細胞医療を含め、現実的な目標や施策として具体化されてきている。

2010 年度の調査において、新規薬剤による治療法の改善の要望点では根治治療薬、食欲抑制薬、β 細胞機能改善修復薬、内服可能なインスリンあるいはインスリン類似作用を有する物質、インスリンの注射以外の投与剤形の開発（点鼻、経皮、経口）などの回答があった。薬剤以外による治療としては、人工膵臓に向けた再生医療、末梢神経の再生医療、腎に対する細胞療法、肝細胞移植、iPS 細胞を用いた β 細胞の自家移植、膵島移植があった。

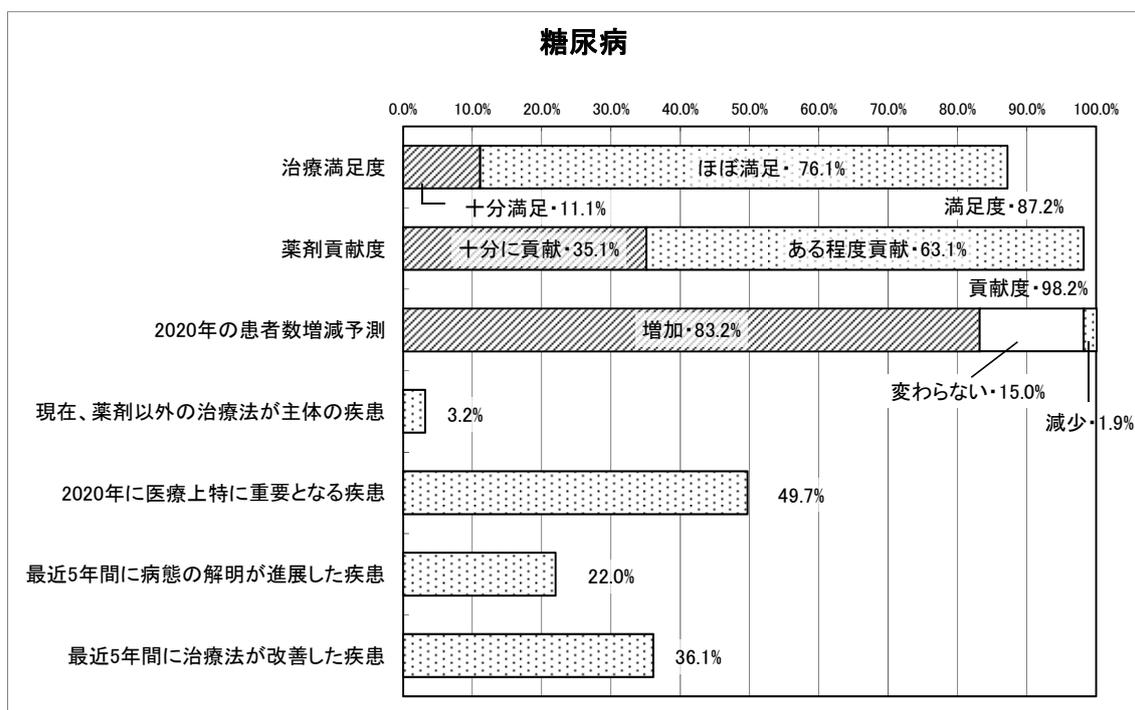
以上、最近 5 年間で病態解明の進展と治療法の進展は目覚しいが、糖尿病の病態発症は複雑であり、さらなる解決に向けて研究と治療法の進展を望みたい。

④ 自由意見

- ・ 診断・検査法
 - 経皮的血糖値測定法、24 時間リアルタイムの持続的血糖インスリン測定から病態（インスリン分泌不足か、インスリン抵抗性）の正確な診断
- ・ 薬剤による治療
 - 内服可能なインスリンあるいはインスリン類似作用を有する物質の開発
 - インスリンの注射以外の投与剤形の開発（点鼻、経皮、経口）
 - 膵 β 細胞機能改善・修復薬の開発

- ・ 薬剤以外による治療
 - 人工膵臓に向けた再生医療、末梢神経の再生医療、腎に対する細胞療法、肝細胞移植、iPS細胞を用いたβ細胞の自家移植、膵島移植
- ・ 注目すべき疾患と対応
 - 患者数が極めて多くなる可能性がある。根治が困難で、QOLに直接結びつくため、予防もしくは早期の介入、新たな治療薬開発および細胞療法を強力に開発して治癒をめざすべき

図表 2-3-2 2010年度の調査結果（糖尿病）



2) 参照情報

① 5年間に国内で承認された新薬

- ・ インスリンデテミル（遺伝子組換え）（レベミル：2007.12）
- ・ インスリングルリジン（遺伝子組換え）（アピドラ：2009.6）
- ・ シタグリプチンリン酸塩水和物（DPP-4阻害薬、ジャヌビア：2009.12）
- ・ ビルダグリプチン（DPP-4阻害薬、エクア：2010.4）
- ・ メトホルミン塩酸塩（メトグルコ：2010.5）
- ・ リラグルチド（遺伝子組換え）（GLP-1受容体作動薬、ビクトーザ：2010.6）

(2) 糖尿病合併症

糖尿病合併症（神経障害、網膜症、腎症）も糖尿病と同様、2005年度に比べて2010年度は、薬剤貢献度、治療満足度ともに、10～20ポイントの上昇を示した。また、2020年の患者増減予測では、65%程度が増加すると予想しているが、この値は2005年度より20ポイント弱低下しており、将来的には患者数増加は鈍化する可能性が示唆された。

1) 2010年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度・薬剤貢献度

合併症については、最近5年間で注目される新薬が登場していない状況で、前回と比較して薬剤貢献度、治療満足度ともに10～20ポイントの上昇を示したが、その原因は定かでない。糖尿病自体には、最近5年間でインクレチン関連薬など新薬の登場があったが、これら新薬が合併症に対しても影響を及ぼすには数年を要することを考えると、他の要因を考慮する必要がある。国内を含め複数の大規模臨床試験において、より早期の血糖コントロールへの介入が、合併症発症に対して防止効果があることが示されている。このような臨床エビデンスの蓄積と周知が進んだ結果として、合併症への治療アプローチが明確になった影響も考えられる。しかしながら、いずれの糖尿病合併症も依然として治療満足度、薬剤貢献度ともに30%前後であり、解決すべき課題は多く存在することが示唆される。

② 患者数と病態の解明

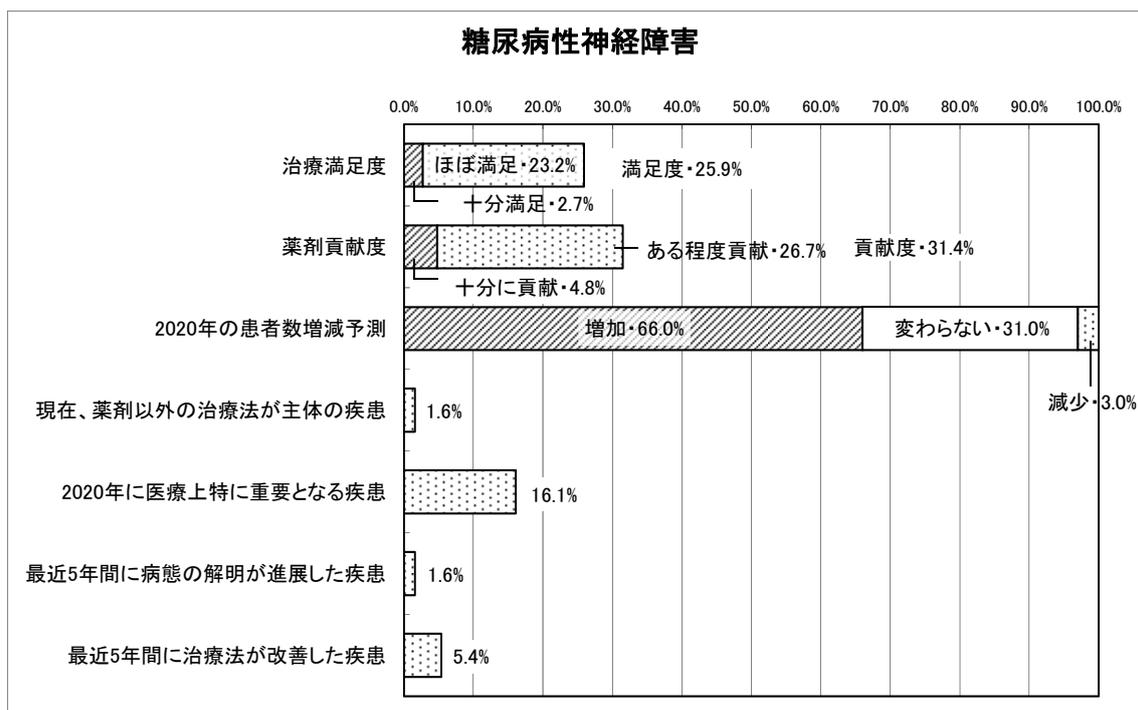
2020年の患者増減予測では、65%程度が「増加する」と予想している。この数字は、80%以上を示した前回、2005年度と比較してかなり低下している。また糖尿病自体の患者増加予測（83.2%）と比較しても低い値となっている。基礎疾患である糖尿病自体の早期発見、治療と新薬の登場によって、数年後に発症する合併症については、患者の増加が鈍化する期待が示されたと言えよう。糖尿病を診る代謝内科と、合併症を対象とする循環器科（腎臓）や眼科との連携が進展することで、病態の早期発見と治療が強化されることも患者数の増加に歯止めをかけることができると考えられる。しかしながら、「最近5年間に病態の解明が進展した疾患」とする回答は、3疾患とも5%以下で低値であった。今後も、新薬創製にも寄与しうる病態研究の進展が望まれる。

③ 自由意見

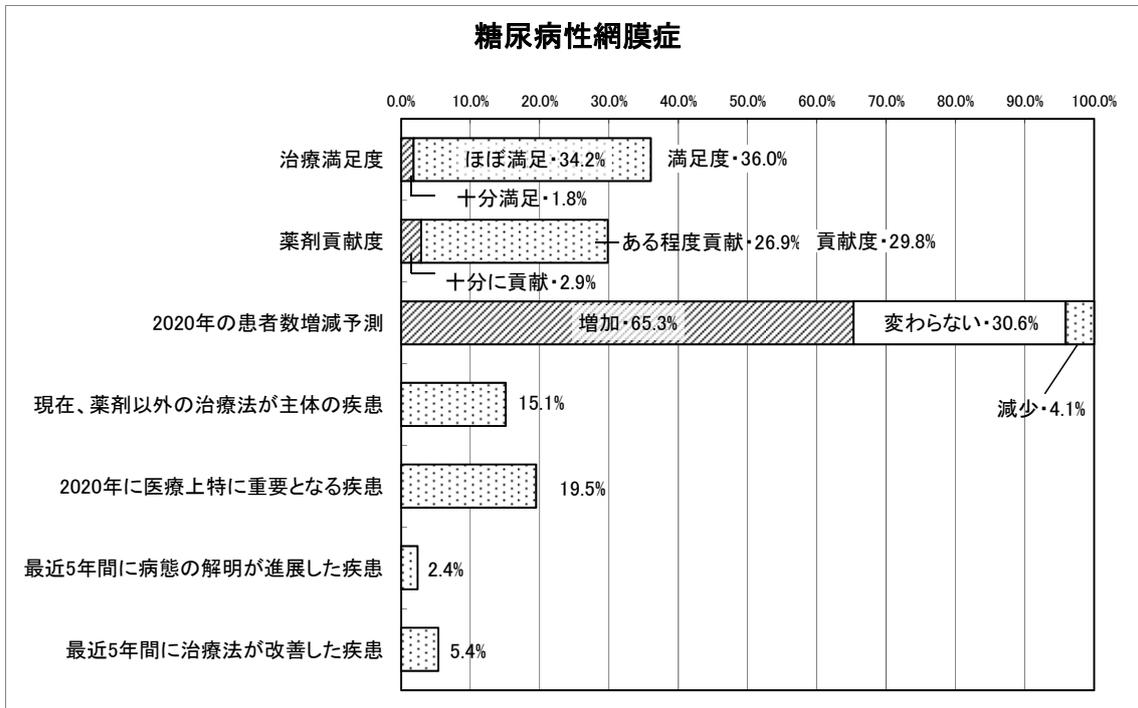
- ・ 診断・検査法
 - 糖尿病性神経障害：神経伝導速度以外で血液検査もしくはシュワン鞘障害を画像的にとらえる方法。小径神経線維の評価法開発
 - 糖尿病性腎症：健診における微量アルブミン尿の測定

- ・ 注目すべき疾患と対応
 - 糖尿病性腎症：生涯医療費が高額な上、患者も更に増加するため、糖尿病の徹底的な治療と既に確立された腎症発症予防法の一般への普及が必要

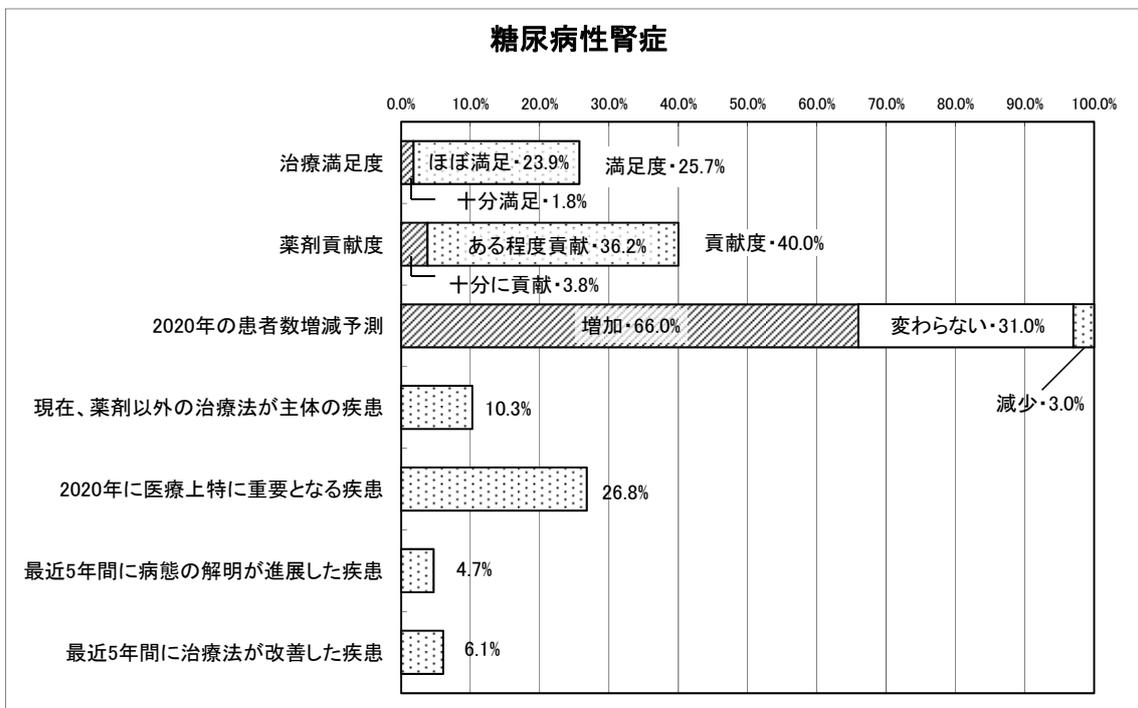
図表 2-3-3 2010年度の調査結果（糖尿病性神経障害）



図表 2-3-4 2010年度の調査結果（糖尿病性網膜症）



図表 2-3-5 2010年度の調査結果（糖尿病性腎症）



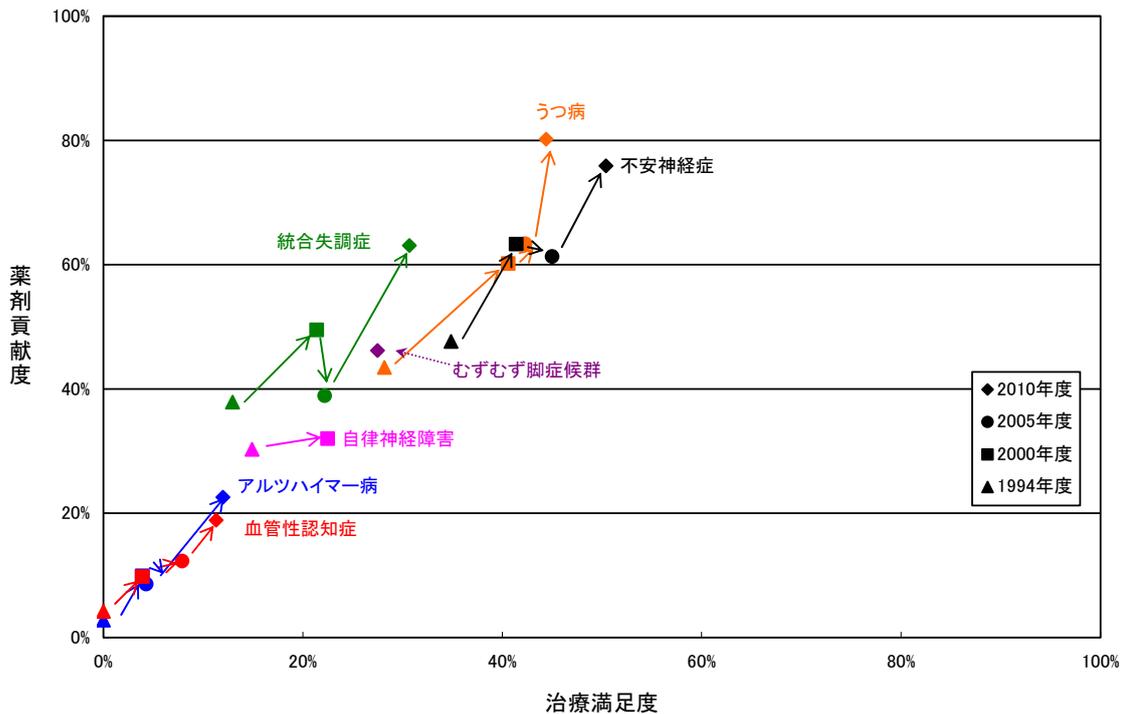
2-4 精神疾患

2010年度の調査では、アルツハイマー病、血管性認知症、統合失調症、うつ病、不安神経症、むずむず脚症候群の6疾患が調査対象であった。

治療満足度および薬剤貢献度がともに低い疾患はアルツハイマー病および血管性認知症であった。一方、2005年度から2010年度にかけて薬剤貢献度が向上しているものの、治療満足度には十分反映されていない疾患はうつ病、統合失調症および不安神経症であり、特にうつ病ではその傾向が強く表れていた。

患者数の増加および2020年に医療上特に重要な疾患として挙げられ、新しい薬剤による治療法や診断・検査法への期待が寄せられたアルツハイマー病およびうつ病について詳細な解析を行うこととした。

図表 2-4-1 過去4回の調査結果（精神疾患）



疾患名	治療満足度				薬剤貢献度			
	1994年度	2000年度	2005年度	2010年度	1994年度	2000年度	2005年度	2010年度
アルツハイマー病	0.0%	3.9%	4.3%	12.0%	2.8%	9.9%	8.6%	22.6%
血管性認知症	0.0%	3.9%	7.9%	11.3%	4.2%	9.8%	12.3%	18.9%
統合失調症	13.0%	21.4%	22.2%	30.7%	37.9%	49.5%	38.9%	63.1%
うつ病	28.2%	40.6%	42.3%	44.4%	43.5%	60.2%	63.4%	80.2%
不安神経症	34.9%	41.4%	45.0%	50.4%	47.7%	63.3%	61.3%	75.9%
自律神経障害	14.9%	22.5%			30.3%	32.0%		
むずむず脚症候群				27.5%				46.2%

(1) アルツハイマー病

アルツハイマー病は、今後患者が増加し、2020年に医療上特に重要な疾患として挙げられているが、病態の解明、診断、治療並びに医療制度において問題が存在していると考えられる。また、過去の3回の調査結果でも毎回、10年後に医療上特に重要となる疾患に挙げられていた。課題点を明確にし、それらを克服することで患者が適切な医療を受けられ、治療満足度が向上していくと考えられる。

1) 2010年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度・薬剤貢献度

2010年度の治療満足度は12.0%であり、60疾患中3番目の低さであった。過去3回の治療満足度は、0.0%、3.9%、4.3%といずれも最下位であった。2010年度の薬剤貢献度は22.6%であり、60疾患中4番目の低さであった。

これらの理由として、使用できる薬剤が少なく、対症療法であり消失した脳機能を蘇らせる薬剤ではないこと、周辺症状が認められ、これに対する薬物療法も行われているが、有害事象の問題も並存すること、介護者や家族への負担が重いことが考えられる。

今後、これらの課題が解消されれば、治療満足度が向上すると考えられる。

② 患者数

「増加する」の割合は83.6%であり、60疾患中最も多かった。その理由として、発症例が多い高齢者が今後更に増加すると推定されていることが考えられる。一方、生活習慣病やライフスタイルとの関連性が報告されていることより、生活習慣病の予防やライフスタイルの改善などが予防の一翼を担うと考えられ、その結果患者数の増加に歯止めが掛かることが期待される。

③ 2020年に医療上特に重要な疾患

2020年に医療上特に重要な疾患としてアルツハイマー病を挙げたのは50.3%であり、60疾患中最も多かった。その理由として、患者数の増加が考えられる。

④ 最近5年間に病態の解明が進展

最近5年間に病態の解明が進展した疾患としてアルツハイマー病を挙げたのは28.3%であり、60疾患中2番目に多かった。「病態が解明した」との回答は、病態に関する様々な情報が蓄積されたことによると考えられる。

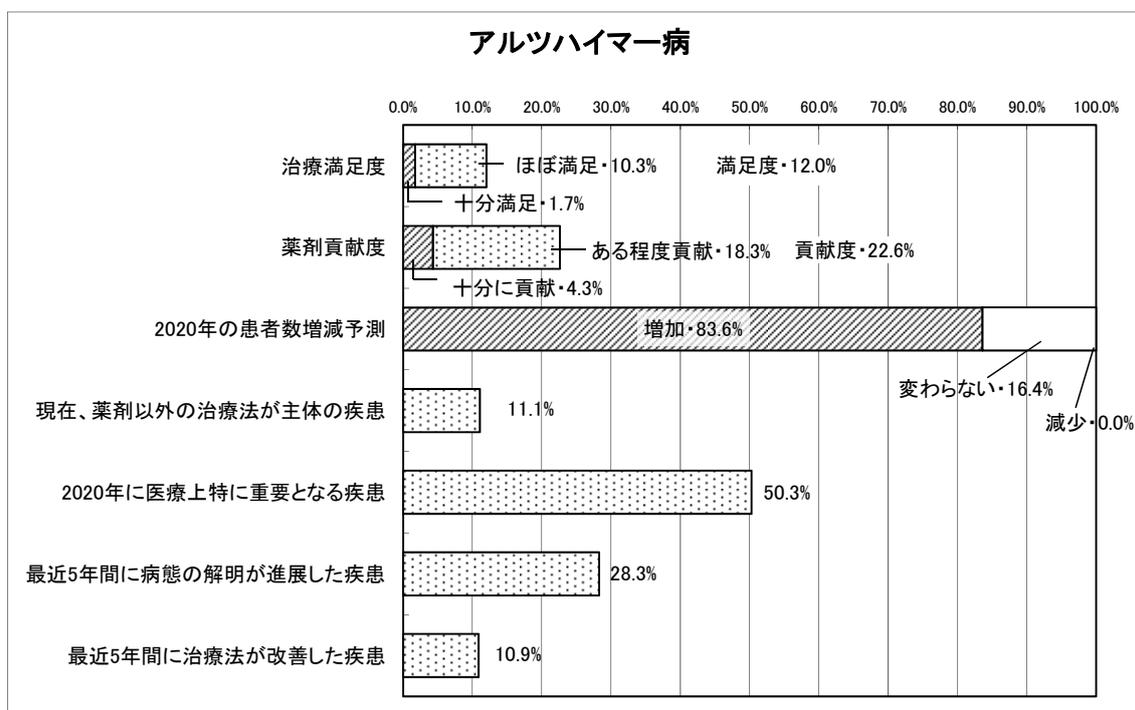
⑤ 新しい薬剤による治療法への期待

新しい薬剤による治療法への期待として、根本的な治療薬、ワクチン療法、より有効な新薬、神経細胞死を阻害する薬剤、予防薬が挙げられた。上記の期待を背景に、多様な薬剤および新規作用機序を有する薬剤が発売または開発中である。

⑥ 新しい診断・検査法への期待、今後、重要となる技術

新しい診断・検査法への期待として、画像診断および早期診断法が挙げられた。今後、重要となる技術として、生化学的（バイオ）マーカーに加えて、脳画像（コンピュータ断層撮影、磁気共鳴画像、単一光子放射断層撮影、ポジトロン断層法）、アルツハイマー病発症候補遺伝子からのリスク遺伝子検索、全ゲノム網羅的探索が考えられる。

図表 2-4-2 2010年度の調査結果（アルツハイマー病）



2) 参照情報

① 研究

アルツハイマー病の病態である大脳を中心とする広汎な変化として、神経細胞脱落、老人斑、神経原線維変化があり、遺伝的要因、分子的レベルおよび環境的な背景との関係を中心とした詳細な検討が行われている。

② 予防

生活習慣病やライフスタイルとの関連性が報告されていることより、生活習慣病の予防やライフスタイルの改善などが、予防の一翼となると考えられる。また、軽度認知機能障害の患者の一部がアルツハイマー病に移行することから、この段階での発見、診断および薬物治療が有効と考えられる。

③ 診断・検査法

診断基準として、いくつかのものが報告されている。意欲低下、うつ、血管性認知症、レビー小体型認知症、加齢によるもの忘れ、せん妄、遅発性パラフレニーなどとの鑑別が重要である。

④ 治療法

認知症診療ガイドラインでは、薬物療法、非薬物療法、ケアのポイントが示されている(2010年、日本神経学会などの関連学会)。具体的な治療薬として、以下の薬剤が上市されている。

- ・ ドネペジル塩酸塩 (1999年 軽症および中等症を対象に承認、2007年 高度障害患者に効能追加) ; 高度障害例にも使用可能、アセチルコリンエステラーゼ阻害剤
- ・ ガランタミン臭化水素酸塩 (2011年 発売) ; 軽度および中等度障害例に使用可能、アセチルコリンエステラーゼ阻害剤、ニコチン性アセチルコリン受容体へのアセチルコリン作用増強薬
- ・ メマンチン塩酸塩 (2011年 発売) ; 中等度および高度障害例に使用可能、N-methyl-D-aspartate 受容体拮抗薬
- ・ リバスタグミン (2011年 発売) ; 軽度および中等度障害例に使用可能、アセチルコリンエステラーゼ阻害剤の経皮吸収型

周辺症状への対症療法として、抗うつ薬、抗不安薬、睡眠導入薬などが用いられている。

【参照文献】

薬局, 61(13), 3615-3718 (2010).

医薬ジャーナル, 46(5), 1365-1408 (2010).

Pharma Medica, 28(7), 7-65 (2010).

Prog. Med., 30(8), 2071-2155 (2010).

Prog. Med., 30(8), 2071-2155 (2010).

(2) うつ病

うつ病は、今後患者が増加し、2020年に医療上特に重要な疾患として挙げられている。病態の解明、診断および治療において問題が存在すると考えられるため、これらの課題点を明確にし、それらを克服することで患者が適切な医療を受けられ、治療満足度が向上していくと考えられる。

1) 2010年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度・薬剤貢献度

薬剤貢献度は2005年度の63.4%から2010年度の80.2%へと向上した。しかし、治療満足度は2005年度の42.3%から2010年度の44.0%とほとんど変化していない。薬剤貢献度が向上した理由として、薬物治療アルゴリズムが提示されたこと、最近5年間に新たな薬剤が発売されたことが考えられた。一方、治療満足度がほとんど変化していない理由として、承認されている薬剤がすべてアミン仮説に基づいた薬剤であり、病因（アミン仮説）の妥当性、病態・病型の多様化および再発の存在など、薬剤や病因、病態に起因する問題が存在していることが考えられる。これらの理由に加えて、児童思春期、高齢期のうつ病の特性、他疾患との関連性および他の精神疾患、神経疾患、がん、生活習慣病などとの鑑別診断の難しさなども理由として考えられる。

② 患者数

「増加する」の割合は80.0%であり、60疾患中3番目に多かった。患者数の増加に影響がある要因として、社会環境、高齢化の進展、診断法の発達などに加えて、疾患啓発の影響も考えられる。

③ 2020年に医療上特に重要な疾患

2020年に医療上特に重要な疾患としてうつ病を挙げた割合は34.9%であり、60疾患中3番目に多かった。この理由として、患者数の増加が考えられる。

④ 新しい診断・検査法への期待

客観的診断法として、血液、血清診断などは、現在のところほとんど行われていない。

画像診断についてはその有効性を示す報告がある。

⑤ 新しい薬剤による治療法への期待

より有効な薬剤、治療抵抗性うつ病に効果のある薬剤、副作用の少ない薬剤、効果発現が早い薬剤、躁転のない薬剤および再発を防ぐ薬剤への期待が寄せられた。2005年から2010年の間に選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤、ノルアドレナリン・セロトニン作動薬が発売され、神経ペプチド関連化合物およびグルタミン酸関連化合物などの新しい作用機序を有する薬剤が臨床試験中であり、これらの薬剤が上記の期待に応える薬剤になり得ると考えられる。

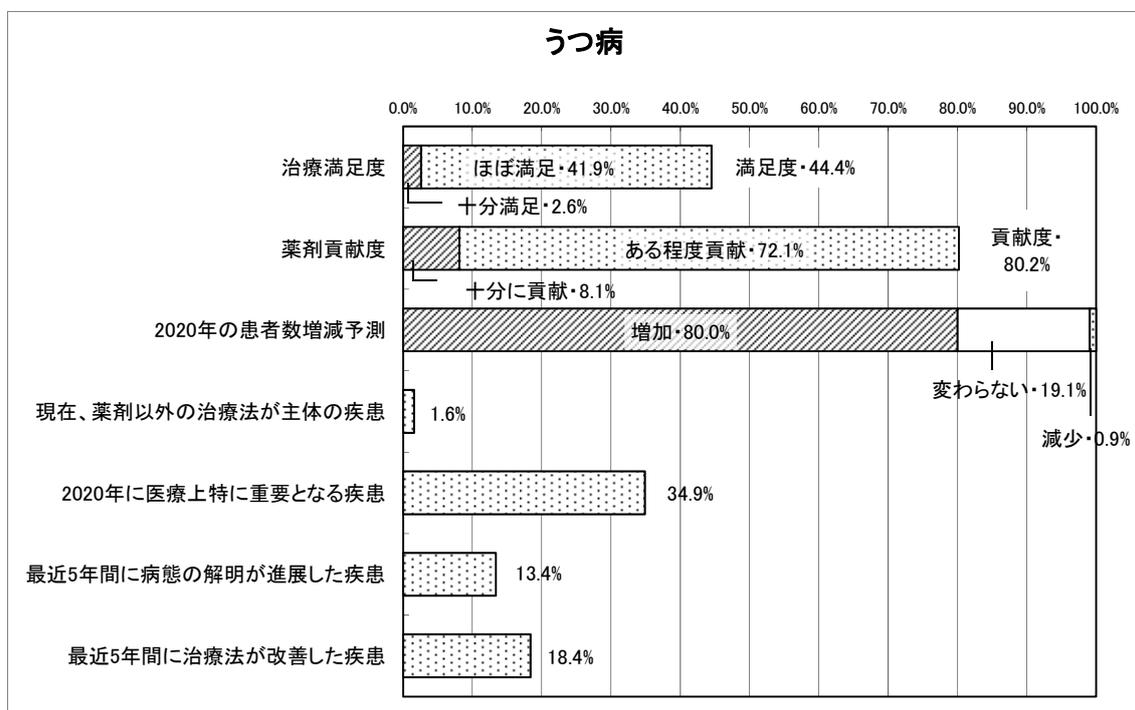
⑥ 新しい薬剤以外の治療法への期待

新しい薬剤以外の治療法として、磁気などの刺激療法、カウンセリング（精神療法）、環境調整（心理教育）などが挙げられた。これらの治療法の有効性が示されているが、各々長所短所があり、また詳細な効果機序が不明な部分もあることから更なる研究が必要と考えられる。一方、薬剤と薬剤以外の治療法の使い分けに関して、気分障害の薬物治療アルゴリズム（2003年）が提唱されており、薬剤以外の治療法としては電気けいれん療法のみが採用されている。薬剤と薬剤以外の治療法の使い分けを含めた総合的なうつ病治療のガイドライン等の策定が必要と考えられる。

⑦ 今後、重要となる技術

今後重要となる技術としてゲノム情報が挙げられた。 γ アミノ酪酸（GABA）神経伝達、グルタミン酸神経伝達、線維芽細胞成長因子システムおよびミエリン関連遺伝子の減少が報告されている。また、ポリアミン代謝、細胞増殖、細胞代謝、ストレス反応および転写に関する遺伝子群の発現変化も報告されている。

図表 2-4-3 2010 年度の調査結果（うつ病）



2) 参照情報

① 病態

うつ病の生涯罹患率は約 10%ですべての年齢で発症し、再発が少なくない。うつ病の罹患者の健康と生活に及ぼす影響は甚大である。

うつ病の型として、以下のものが挙げられているほど、多様であり複雑である。

- ・ メランコリー親和型：中高年層に多く、抑うつ、不眠、食欲低下などを呈する
- ・ 逃避型うつ：若年層に多く、自責感の欠如、他責傾向、回避症状などを呈する
- ・ 非定型うつ：20-30 歳代の女性に多く、過眠、過食などを呈する
- ・ ディスチミア親和型：青年層に多く、不安全感、倦怠、慢性化などを呈する

また、がん、循環器疾患、腎臓疾患、内分泌疾患、膠原病、神経疾患、皮膚科疾患および慢性疼痛並びに脳卒中後のうつ病など多くの疾患との関連性が挙げられている。

② 検査・検査法

精神疾患の診断・統計マニュアル（DSM-IV-TR、米国精神医学会、2000 年）は、症状などに基づく操作的診断（症状の組み合わせのみで診断）であり、精神疾患、パーソナリティの問題、心理社会的・身体的背景などを加味して総合的に診断することが示されている。再現性があり実用的である。

心理検査として、人格検査および知能検査などがある。これらはパーソナリティおよび知能の評価であり、うつ病の評価ではないことから、うつ病の発症や経過に影響を与える因子として参考になる。

上記診断・検査法の評価尺度として、自己記入式および他者記入式がある。自己記入式の長所として患者の抵抗感が低く、患者のペースで実施できることが挙げられ、短所として回答が患者の主観に左右されること、客観的事実と乖離する可能性があることが挙げられている。一方、他者記入式の長所として面接を構造化することができれば同質の評価が可能であることが挙げられるが、短所として面接の構造化が比較的困難なこと、情報の偏り、症状評価の変動が生じることが挙げられている。

画像診断では、磁気共鳴画像（MRI）、コンピュータトモグラフィー（CT）、単一光子放射線断層撮影（SPECT）、ポジトロン断層法（PET）、近赤外分光法（NIRS）などの有用性が報告されている。

③ 治療法

2006年から2010年までに以下の薬剤が上市された。

- ・ 塩酸セルトラリン（2006年、選択的セロトニン再取り込み阻害剤）
- ・ ミタザピン（2009年、ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤）
- ・ デュロキセチン塩酸塩（2010年、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤）

薬物治療以外として、以下に示すものがある。

- ・ 心理教育（病気の啓発、患者への病気および治療法の説明）
- ・ 精神療法（認知行動療法、問題解決療法、対人関係療法など）
- ・ 電気けいれん療法
- ・ 反復経頭蓋磁気刺激
- ・ 運動療法

【参照文献】

総合臨床, 59(5), 1165-1281 (2010).

医学のあゆみ, 236(10), 916-945 (2011).

医学のあゆみ, 231(10), 967-985 (2009).

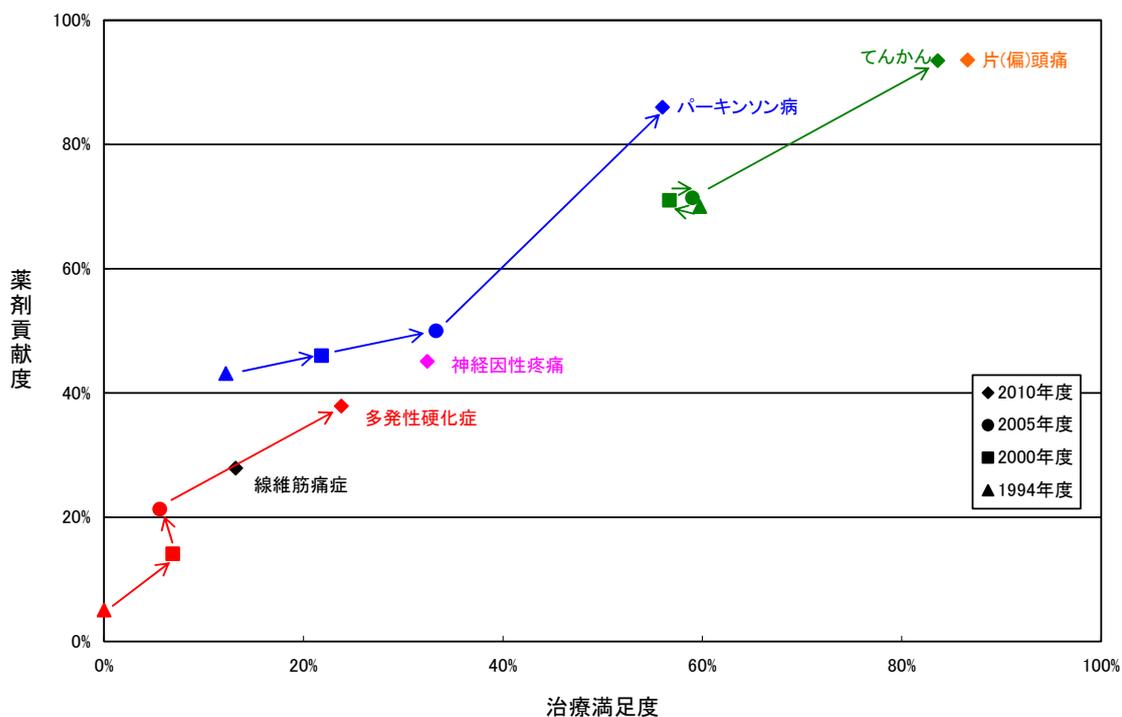
2-5 神経疾患

2010年度の調査では、パーキンソン病、多発性硬化症、てんかん、片（偏）頭痛、神経因性疼痛、線維筋痛症の6疾患が調査対象であった。

過去4回のすべての調査において対象に含まれていた3疾患（パーキンソン病、多発性硬化症、てんかん）のいずれもが、2010年度の調査では治療満足度、薬剤貢献度とも大きく上昇していた。

2010年度に初めて調査対象となった3疾患のうち、片（偏）頭痛は治療満足度 86.6%、薬剤貢献度 93.6%といずれも高い値であったが、神経因性疼痛および線維筋痛症ではいずれも50%未満であった。特に、線維筋痛症に対する治療満足度は13.2%と低い結果であった。

図表 2-5-1 過去4回の調査結果（神経疾患）



疾患名	治療満足度				薬剤貢献度			
	1994年度	2000年度	2005年度	2010年度	1994年度	2000年度	2005年度	2010年度
パーキンソン病	12.2%	21.8%	33.3%	56.0%	43.1%	46.0%	50.0%	86.0%
多発性硬化症	0.0%	6.9%	5.6%	23.8%	5.1%	14.1%	21.3%	37.9%
てんかん	59.7%	56.7%	59.0%	83.6%	70.0%	71.0%	71.4%	93.5%
片(偏)頭痛				86.6%				93.6%
神経因性疼痛				32.4%				45.1%
線維筋痛症				13.2%				27.9%

(1) パーキンソン病

2005 年度と 2010 年度を比較すると、治療満足度は 33.3%から 56.0%に、薬剤貢献度は 50.0%から 86.0%に増加した。

それまで用いられていたレボドパ製剤では、作用の減弱や **wearing off** 現象（病状の進行に伴って薬効が減弱したり、薬効の持続時間が短縮したりする現象）、ジスキネジアの出現などが問題になっていた。しかし、より問題の少ないドパミン受容体アゴニストや、ドパミンアゴニストの使用量を減らすことができるドパミン代謝酵素阻害薬が発売されたことにより、治療満足度と薬剤貢献度が上昇したと考えられる。

現在の治療では、症状を改善し **QOL** を向上させることに主眼が置かれているが、今後、パーキンソン病を根本的に治療する原因治療薬が開発されれば、治療満足度および薬剤貢献度はさらに上昇すると予想される。

1) 2010 年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度

2010 年度に「十分満足」と回答した医師は 3.7%と少数で、「ほぼ満足」を併せても 56.0%であり、治療満足度はさほど高くなかった。

2000 年度と 2005 年度、治療満足度の上昇はいずれも 10 ポイント程度であったが、2010 年度は 20 ポイント以上の上昇がみられた。

② 薬剤貢献度

2010 年度に「十分に貢献」と回答した医師は 12.1%と多くはなかったが、「ある程度貢献」を併せた割合は 86.0%であり、薬剤貢献度は高かった。

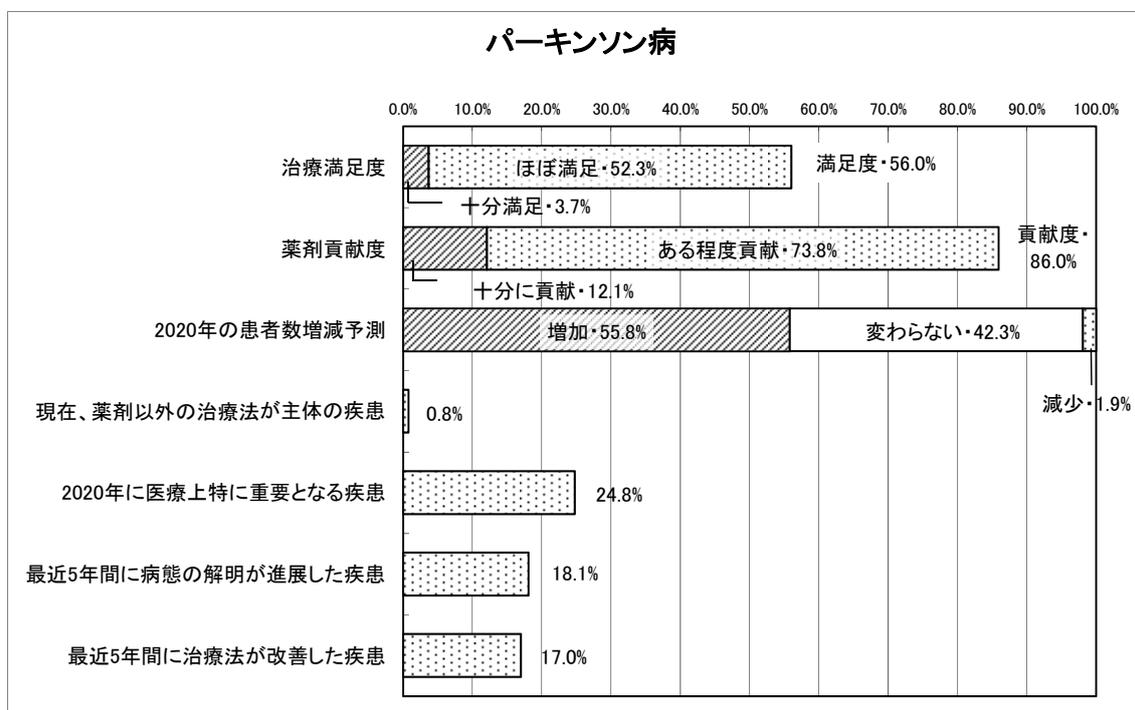
過去 3 回の調査では、薬剤貢献度は 40～50%でほとんど変化していなかったが、2010 年度は 86.0%となり、大きな上昇が認められた。

③ 治療法

2010 年度に「現在、薬剤以外の治療法が主体」と回答した医師は 0.8%と少数であり、治療の中心が薬物療法であることがうかがわれた。

また、2010 年度には、新たな薬剤への要望として、根治的治療、症状や **QOL** 改善、進行軽減（防止）作用、異なる剤形（貼付剤、坐薬など）と、多岐にわたる項目が挙げられていた。

図表 2-5-2 2010年度の調査結果（パーキンソン病）



2) 参照情報

① 治療法

現在のパーキンソン病の治療では、症状を改善し QOL を向上させながら、病状の進行を遅らせることに主眼が置かれている。現在用いられている治療薬はいずれも病気を根本的に治療する原因治療薬ではなく、不足しているドパミンを補うことによる症状改善薬である。

2006年にロピニロール塩酸塩（レキップ）が承認される以前の薬物療法の中心はレボドパ製剤であった。レボドパ製剤の長期投与により、wearing off 現象やジスキネジアが生じ、問題となっていた。以下の2薬剤が2006年から2007年にかけて承認され、治療満足度および薬剤貢献度の上昇への寄与度が高いと思われる。

- ・ ロピニロール塩酸塩（レキップ）：非麦角系ドパミン受容体アゴニスト
- ・ エンタカポン（コムタン）：ドパミン分解酵素阻害薬

【参照文献】

難病情報センターウェブサイト (<http://www.nanbyou.or.jp/entry/169>)

「パーキンソン病治療薬の問題点と今後望まれる薬剤」日本薬理学雑誌（Folia Pharmacol. Jpn.）131, 281～284（2008）

(2) 多発性硬化症

2005 年度と 2010 年度の調査結果を比較すると、治療満足度は 5.6%から 23.8%に、薬剤貢献度は 21.3%から 37.9%に上昇した。

2005 年度以前から使用されていたインターフェロン β 製剤と比較して、注射部位反応などの副作用や中和抗体が少なく、投与間隔が長い製剤が発売されたことにより、治療満足度が上がったと考えられる。また、それまで用いられていたインターフェロン β 製剤やステロイド、免疫抑制剤では、副作用や中和抗体の発現が問題であり、薬効も不十分であったことから治療満足度が低かったと推察される。

ただし、いずれにしてもインターフェロン β 製剤の有効率は 3 割程度であるため、治療満足度、薬剤貢献度はそれぞれ約 20%、約 40%に留まっていると思われる。

1) 2010 年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度

2010 年度に「十分満足」と回答した医師は 2.9%と少数で、「ほぼ満足」を併せても 23.8%であり、治療満足度は低かった。

② 薬剤貢献度

2010 年度に「十分に貢献」と回答した医師は 12.0%と多くはなく、「ある程度貢献」を併せても 37.9%であり、薬剤貢献度は低かった。

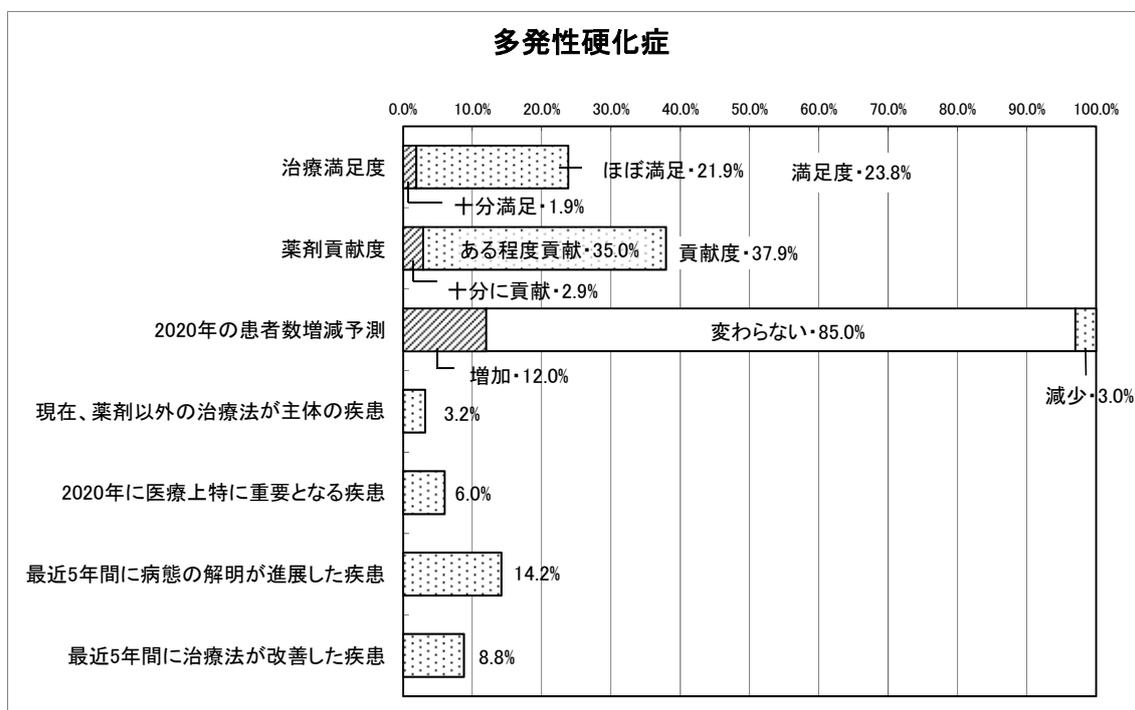
ただし、過去 3 回の調査では 10%未満であった治療満足度が、2010 年度では 20%を超え、薬剤貢献度も約 20%から約 40%に上昇したことは特筆すべきである。

③ 治療法

2010 年度に「現在、薬剤以外の治療法が主体」と回答した医師は 3.2%と少数であり、治療の中心が薬物療法であることがうかがわれた。

また、新たな薬剤への要望として、強力な再発防止薬が挙げられていた。

図表 2-5-3 2010 年度の調査結果（多発性硬化症）



2) 参照情報

多発性硬化症の治療は急性増悪期の治療、再発防止および進行防止の治療、急性期および慢性期の対症療法、リハビリテーションからなる。

多発性硬化症の初発時あるいは再発時の急性期には、ステロイド療法が行われる。ステロイドの長期連用では、糖尿病、易感染性、胃潰瘍、十二指腸潰瘍や大腿骨頭壊死などの副作用発現の危険性が増す。このため、パルス療法後に経口ステロイド薬を投与する場合（後療法）でも、概ね2週間を超えないようにすることが多い。

多発性硬化症の再発を確実に防止する方法はまだない。日本では、インターフェロンβ注射剤が再発予防薬として認可されている。

なお、進行性の多発性硬化症に対しては、免疫抑制剤のパルス療法が有効であったとの報告がある。ただし、免疫抑制剤は白血球減少などの副作用が強いため、使用には細心の注意が必要である。

【参照文献】

難病情報センターウェブサイト (<http://www.nanbyou.or.jp/entry/294> および 145)

「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する専門作業班（WG）の評価 <精神・神経WG>（資料 4-3）

多発性硬化症のあらまし（NPO 法人 MS キャビン発行）

(3) てんかん

2005年度と2010年度を比較すると、治療満足度は59.0%から83.6%に、薬剤貢献度は71.4%から93.5%に上昇した。

難治例の存在や副作用がそれまでの抗てんかん薬の問題点であったが、そのような難治例に対しても有効であり、かつ安全性が高い新薬が発売されたことにより、治療満足度と薬剤貢献度が上昇したと考えられる。

1) 2010年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度・薬剤貢献度

2010年度に「十分満足」と回答した医師は8.2%と多くはなかったが、「ほぼ満足」を併せた割合は83.6%であり、治療満足度は高かった。

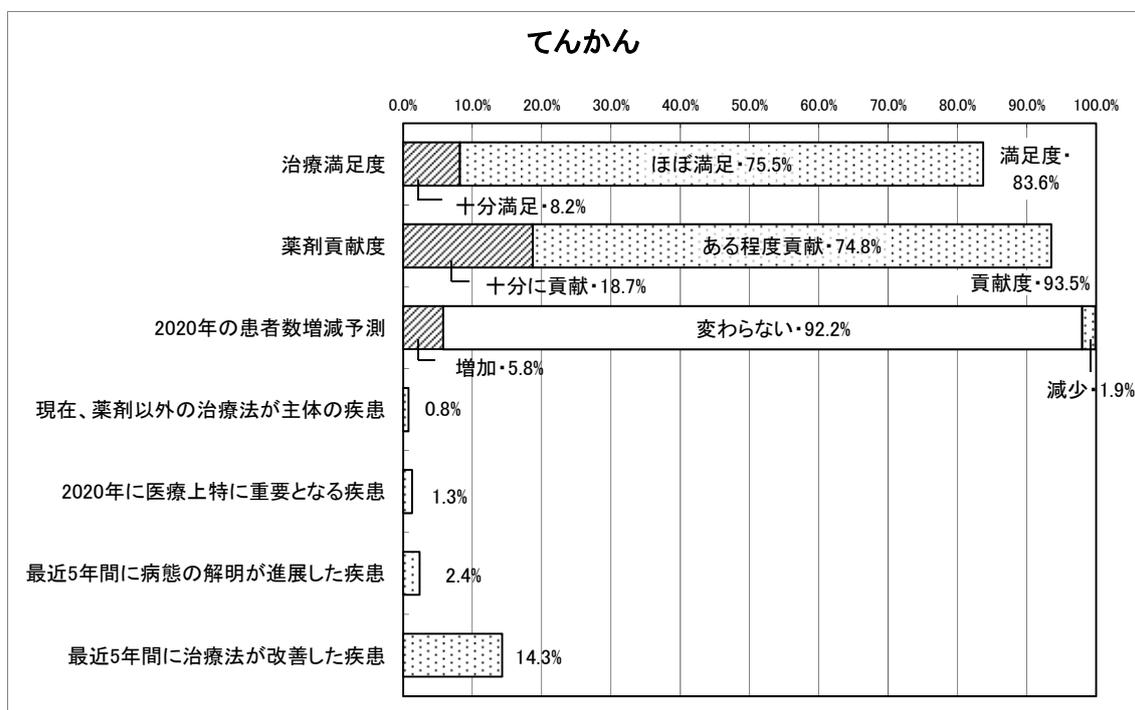
2010年度に「十分に貢献」と回答した医師は18.7%と多くはなかったが、「ある程度貢献」を併せた割合は93.5%であり、薬剤貢献度は高かった。

過去3回は、治療満足度が約60%、薬剤貢献度が約70%でほとんど変化していなかったが、2010年度は治療満足度、薬剤貢献度がとも大きく上昇した。

② 治療法

2010年度に「現在、薬剤以外の治療法が主体である」と回答した医師は0.8%と少数であり、治療の中心が薬物療法であることがうかがわれた。

図表 2-5-4 2010 年度の調査結果（てんかん）



2) 参照情報

ガバペンチン（ガバペン）の承認（2006年）以前に使われていた抗てんかん薬では、発作をコントロールできない難治例が3割程度あった。また、副作用により使用を続けられない患者がいることも問題となっていた。2006年以降に承認された抗てんかん薬には以下がある。

- ・ ガバペンチン（ガバペン）
- ・ トピラマート（トピナ）
- ・ ラモトリギン（ラミクタール）

（4）片（偏）頭痛

片（偏）頭痛は2010年度に初めて対象に追加された疾患であり、治療満足度が86.6%、薬剤貢献度が93.6%と、いずれも高い結果であった。

既存薬に対しては、多くの医師が問題がないと感じていることが、高い治療満足度と薬剤貢献度につながっていると考えられる。効果が同等でより安価な治療薬、効果がさらに高い予防薬が上市されれば、満足度はさらに上がると思われる。

1) 2010年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度

2010年度に「十分満足」と回答した医師は5.4%と多くはなかったが、「ほぼ満足」を併せた割合は86.6%であり、治療満足度は高かった。

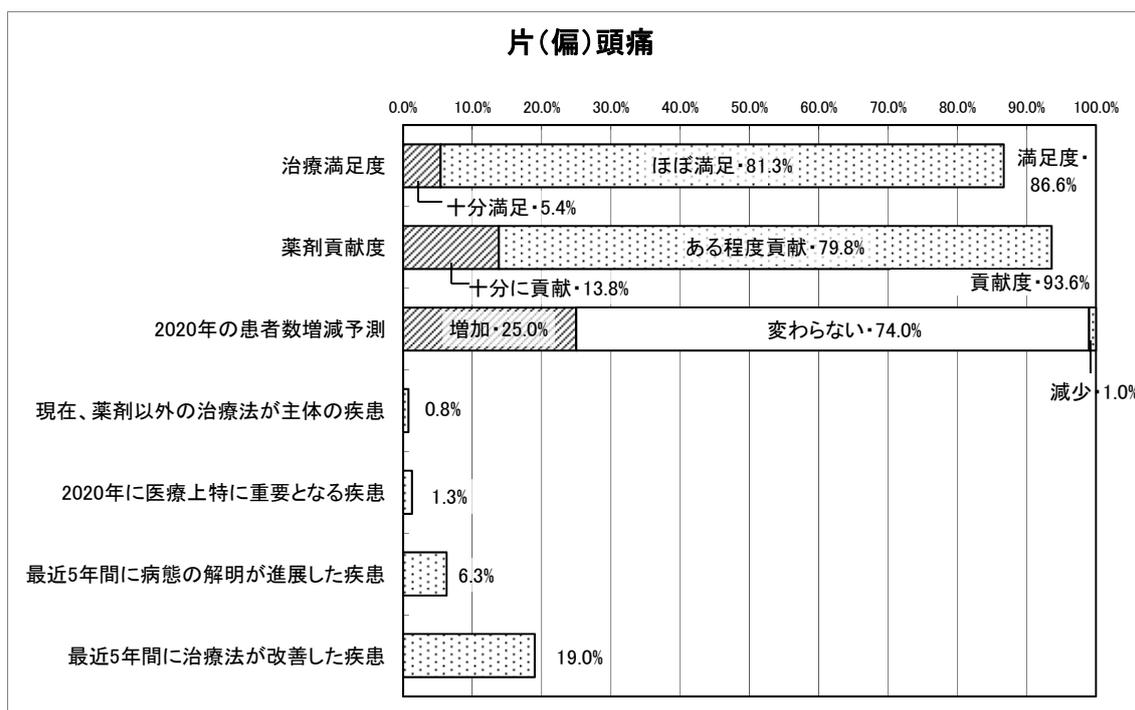
② 薬剤貢献度

2010年度に「十分に貢献」と回答した医師は13.8%と多くはなかったが、「ある程度貢献」を併せた割合は93.6%であり、薬剤貢献度は高かった。

③ 治療法

2010年度に「現在、薬剤以外の治療法が主体」と回答した医師は0.8%と少数であり、治療の中心が薬物療法であることがうかがわれた。

図表 2-5-5 2010年度の調査結果（片（偏）頭痛）



2) 参照情報

片（偏）頭痛の治療に使用されている薬剤はトリプタン系薬剤が最も多い。トリプタン系薬剤について、HS 財団が平成 22 年度に専門医を対象に行ったアンケート調査では、調査対象に取り上げられている有効性、副作用、コンプライアンス、現在の用法・用量の 4

項目について問題であると回答した医師の割合は、いずれも 5%未満であった。同調査の自由記載の欄には「高価である」という意見があった。また、片（偏）頭痛予防薬については、上記 4 項目の中で「有効性に課題あり」と回答した医師が最も多かったが、それでも 14%程度であった。

【参考文献】

「慢性疼痛の将来動向」HS 財団 平成 22 年度将来動向調査報告書

（５） 神経因性疼痛

神経因性疼痛は 2010 年度に初めて対象に追加された疾患であり、薬剤貢献度は 32.4%と低く、治療満足度も 45.1%とさほど高くはなかった。

HS 財団が平成 22 年度に専門医を対象に行ったアンケート調査では、副作用が強く、コンプライアンスが悪いことが、神経因性疼痛で主として用いられている薬剤の問題点として挙げられていた。また、公表されている NNT（Number Needed to Treat）の値をみると、痛みの除去率が 50%未満の患者が半分以上おり、薬効についてもまだまだ改善の余地はあると考えられる。治療満足度や薬剤貢献度を向上させるためには、副作用が少ない治療薬、既存薬の効果が十分でない患者にも有効な治療薬が必要であると考えられる。

1) 2010 年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度

2010 年度に「十分満足」と回答した医師は 1.0%と非常に少なく、「ほぼ満足」を併せても 32.4%であり、治療満足度は低かった。

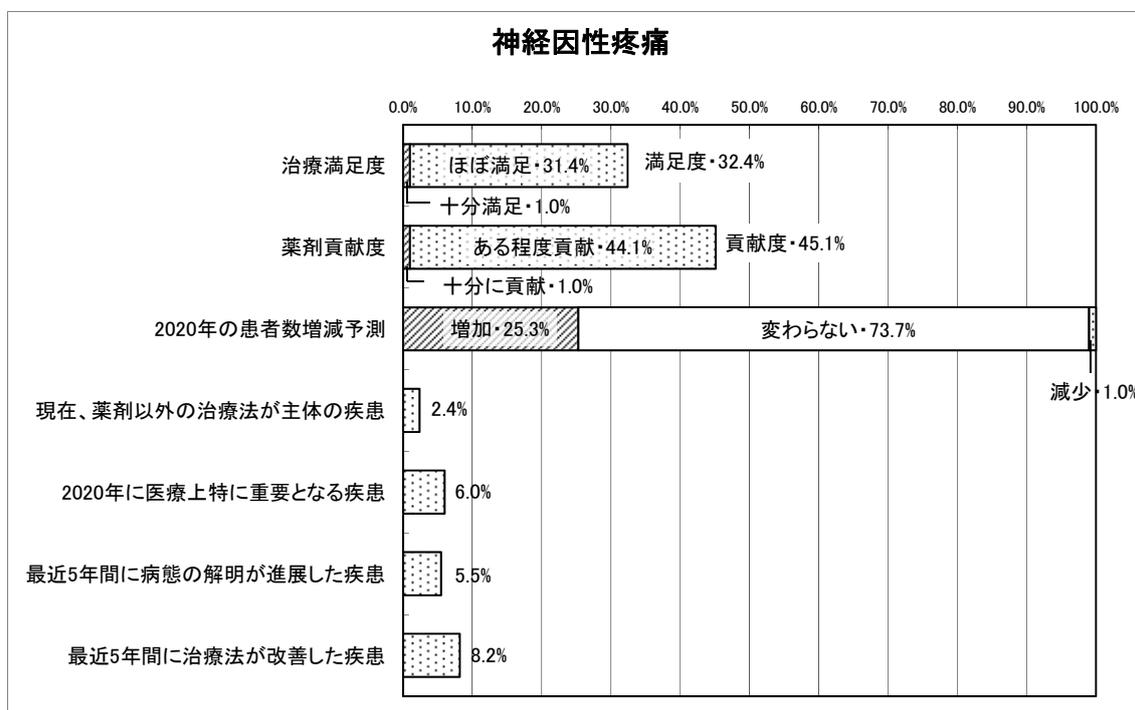
② 薬剤貢献度

2010 年度に「十分に貢献」と回答した医師は 1.0%と非常に少なく、「ある程度貢献」を併せても 45.1%であり、薬剤貢献度はさほど高くなかった。

③ 治療法

2010 年度に「現在、薬剤以外の治療法が主体」と回答した医師は 2.4%と少数であり、治療の中心が薬物療法であることがうかがわれた。

図表 2-5-6 2010 年度の調査結果（神経因性疼痛）



2) 参照情報

末梢性神経因性疼痛や有痛性糖尿病性神経症、複合性局所疼痛症候群ではいずれもガバペンチン、プレガバリンが最も多く治療に用いられている。また、ガイドラインでは、これらの薬剤とともに、三環系抗うつ薬も第1選択薬として挙げられている。

帯状疱疹後神経痛、有痛性多発性神経症、中枢性神経因性疼痛に対するプレガバリンのNNTは4から6程度である。また、NNTが最も良好な三環系抗うつ薬でも、これらの疾患に対する値は2から3程度であり、痛みの除去率が50%未満の患者が半分以上いる。

【参照文献】

「慢性疼痛の将来動向」HS財団 平成22年度将来動向調査報告書

“The evidence for pharmacological treatment of neuropathic pain” PAIN 150 (2010) 573-581

(6) 線維筋痛症

線維筋痛症は 2010 年度に初めて対象に追加された疾患であり、治療満足度が 13.2%、薬剤貢献度が 27.9%と、いずれも低い結果であった。

HS 財団が平成 22 年度に専門医を対象に行ったアンケート調査からは、線維筋痛症については、確実な診断を行うことができていない、病因やメカニズムがはっきりとは判っていない、診断や治療ガイドラインが標準化されていない、新たな有効治療薬が必要など、医師が問題だと考えている項目が多いことがうかがわれた。このような状況であるために、治療満足度や薬剤貢献度が低くなっていると考えられる。

1) 2010 年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度

2010 年度に「十分満足」と回答した医師は 0.9%と非常に少なく、「ほぼ満足」を併せても 13.2%であり、治療満足度は低かった。

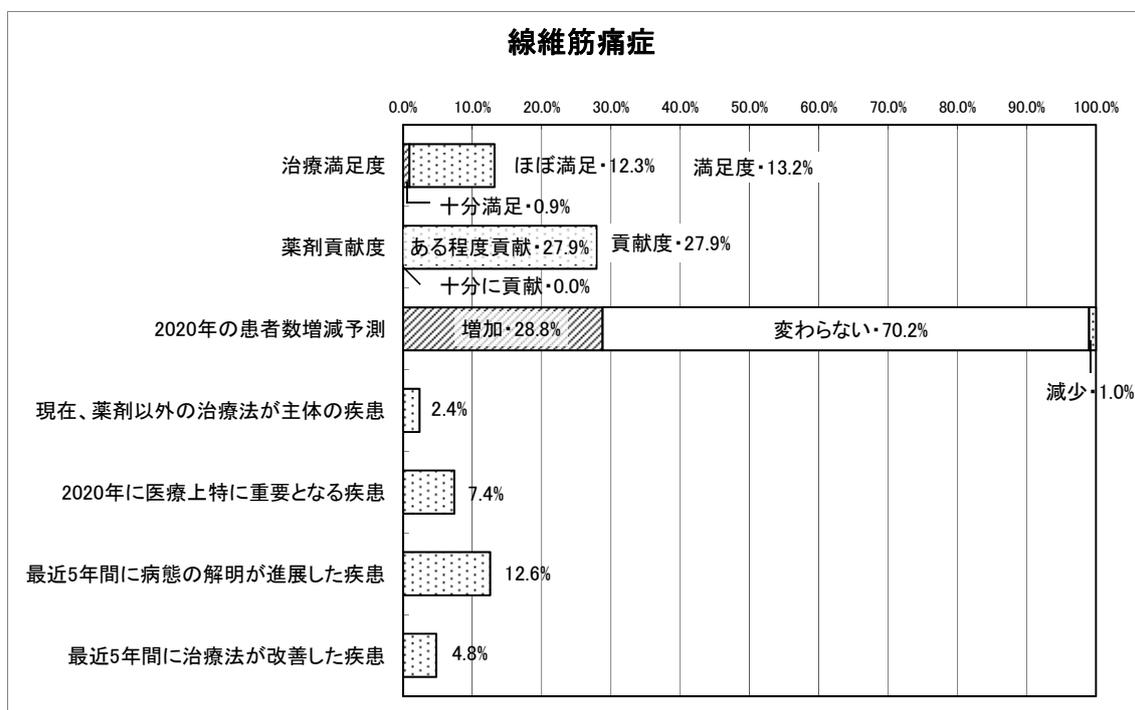
② 薬剤貢献度

2010 年度に「十分に貢献」と回答した医師は全くおらず、「ある程度貢献」と回答した医師は 27.9%であり、薬剤貢献度は低かった。

③ 治療法

2010 年度に「現在、薬剤以外の治療法が主体」と回答した医師は 2.4%と少数であり、治療の中心が薬物療法であることがうかがわれた。

図表 2-5-7 2010年度の調査結果（線維筋痛症）



【参照文献】

「慢性疼痛の将来動向」HS財団 平成22年度将来動向調査報告書

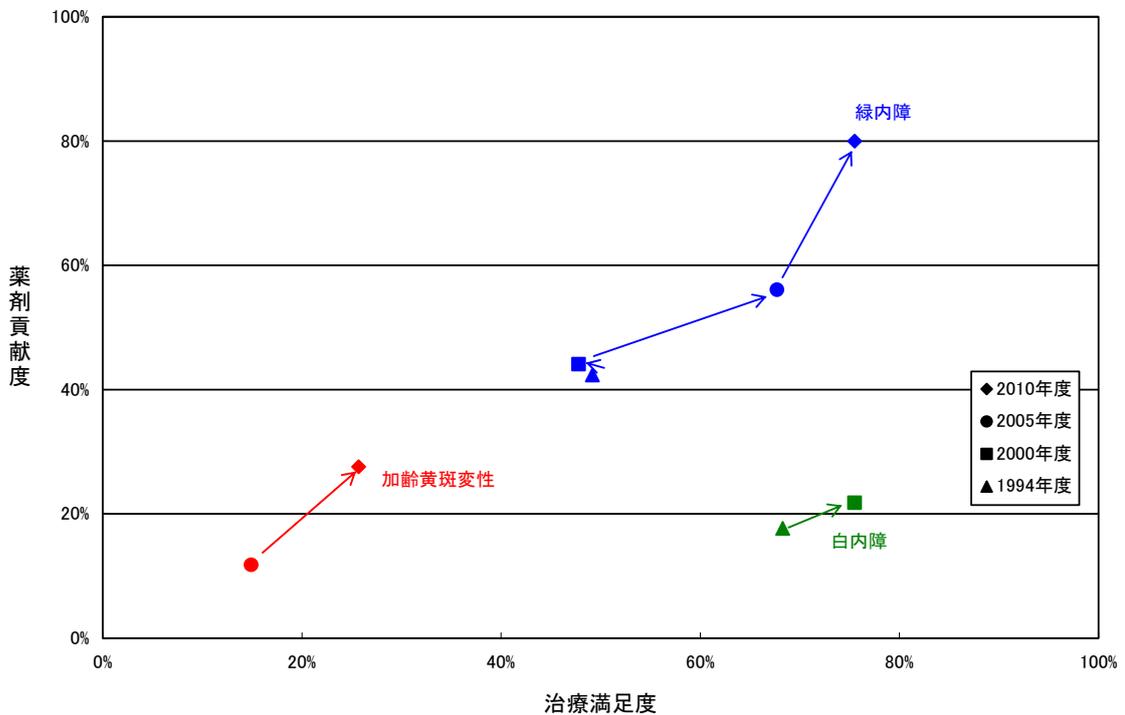
2-6 眼疾患

眼科領域の疾患として、1994年度と2000年度は緑内障に加えて白内障を対象としていた。図表 2-6-1 に示すように白内障の治療満足度は比較的高いが、薬剤貢献度は非常に低い。これは白内障の治療に眼内レンズが用いられ、比較的安全に治療ができることによると考えられる。

一方、加齢黄斑変性は加齢に伴い眼の網膜にある黄斑部が変性を起こす疾患で、以前は老人性円板状黄斑変性症とも呼ばれていた。加齢黄斑変性は失明の原因になりうる疾患で、近年高齢者で増加していると言われている。このような背景から、2005年度からは白内障に代えて加齢黄斑変性を調査対象とした。

図表 2-6-1 に示すように、全体的には治療満足度、薬剤貢献度ともに増えている傾向が見られる。特に緑内障の治療満足度および薬剤貢献度はともに高い。しかしながら緑内障の罹患率はかなり増えており、失明原因の第1位となっている。加齢黄斑変性では治療満足度および薬剤貢献度とも低い。そのため、両疾患とも重要な眼科疾患であると考えられる。

図表 2-6-1 過去4回の調査結果（眼疾患）



疾患名	治療満足度				薬剤貢献度			
	1994年度	2000年度	2005年度	2010年度	1994年度	2000年度	2005年度	2010年度
緑内障	49.2%	47.8%	67.7%	75.5%	42.4%	44.1%	56.1%	80.0%
加齢黄斑変性			14.9%	25.7%			11.8%	27.6%
白内障	68.3%	75.5%			17.7%	21.8%		

(1) 緑内障

治療満足度および薬剤貢献度ともに、調査を行うたびに上昇している。特に直近の2010年度は治療満足度75.5%、薬剤貢献度80.0%と、今回調査対象となった60疾患の中でも高い方である。しかしながら、緑内障の罹患率はかなり増えており、失明原因の第1位となっている。そのため、重要な疾患であることには変わらない。

1) 2010年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度・薬剤貢献度

治療満足度75.5%、薬剤貢献度80.0%と、ともに非常に高くなっている。しかし、このうち「十分満足」はわずか4.1%であり、「ほぼ満足」が71.4%とほとんどを占めていた。この理由については今回の調査結果からは読み取れないが、薬剤が「十分に貢献」も9.5%しかないことから、現在使用されている薬剤にはある程度効果があるものの、決して満足と言えるものではないのかも知れない。その意味では、まだ薬剤開発の余地は十分にあると考えられる。

② 治療法

「薬剤以外の治療法が主体」と答えたのは13.5%に過ぎず、薬物療法が主体の疾患である。失明の危険性がある場合には、レーザー治療法や手術療法などの治療法が実施されている。しかしながら、これらの治療は眼圧を下げることで、緑内障の悪化を防ぐものである。いずれも根本的な治療法ではなく、悪化を防ぐことにより最悪の失明に至らないようにするものである。これが、治療満足度で「十分に満足」が非常に少なく、ほとんどが「ほぼ満足」という結果をもたらしているのかも知れない。

③ 2020年に医療上特に重要となる疾患

「特に重要」と答えたのは9.4%に過ぎないことから、比較的重要ではないと認識されている。これは、現在の治療が十分に満足とは言えないものの、進行を食い止めることである程度の効果を上げているためと推測される。

厚生労働省研究班の調査によると、緑内障は我が国における失明原因の第1位となっている。また、最近の日本緑内障学会の大規模な調査（多治見スタディ）によると、40歳以

上の日本人の有病率は 5%であり、また年齢とともに増加していきことが分かっている。高齢化の進展により患者数の増加が予想され、必ずしも重要ではない疾患とは断定できないと思われる。

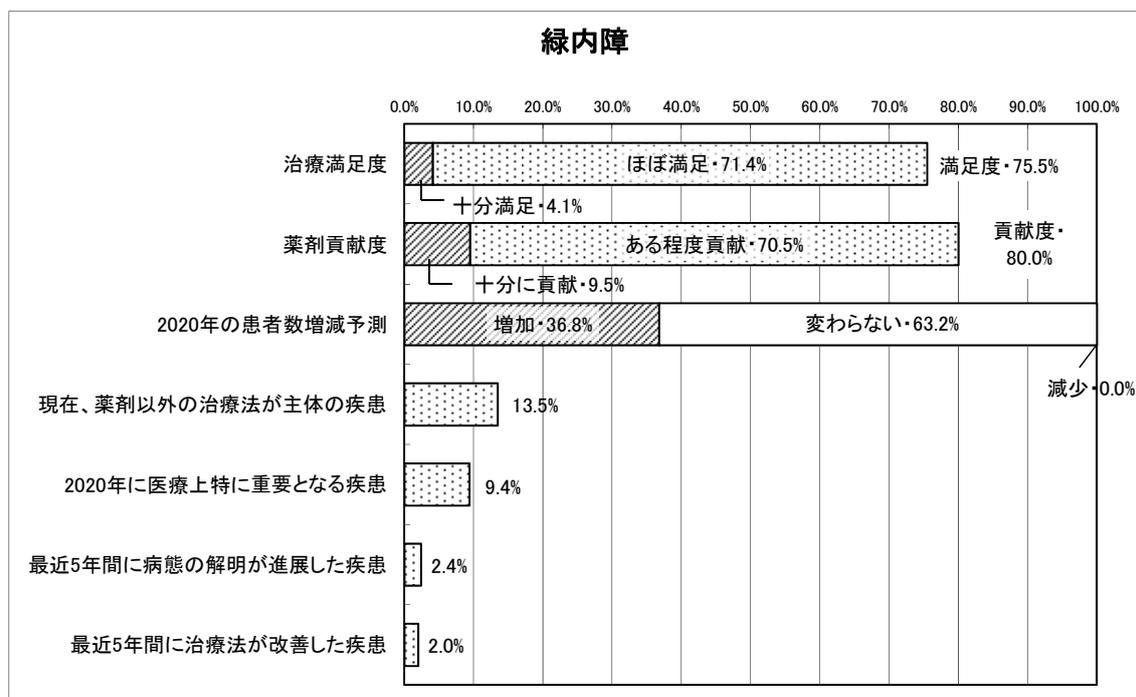
④ 最近 5 年間の病態の解明

「最近 5 年間に病態の解明が進展した」と答えたのはわずか 2.4%で、ほとんどが病態解明が進んだとは考えていないと言える。直接的な原因はともかくとして、眼圧上昇が病態悪化と密接に関連し、眼圧降下により一定の治療効果が得られることはすでによく知られたことである。このようなことから、特に進展がなかったとの回答となったと考えられる。

⑤ 最近 5 年間の治療法の改善

「最近 5 年間に治療法の改善があった」と回答したのはわずかに 2.0%であり、治療法の改善に関しては全く進展がなかったと言える。緑内障治療は眼圧降下が第一で、薬物療法、レーザー治療法や手術療法などがすでに確立されており、適切な治療を受ければ失明という最悪の状況を避けることが可能となっている。このようなことから、新規の治療法についての切実なニーズはあまりないのかも知れない。それでも自由回答に、より有効な眼圧降下剤の開発があったことから、新薬開発の余地があるとも言える。

図表 2-6-2 2010 年度の調査結果（緑内障）



2) 参照情報

① 病態

- ・ 網膜神経節細胞が死滅する進行性の病気で、失明の原因となる。
- ・ 最近では糖尿病性網膜症を抜いて、国内の失明原因第1位となっている。
- ・ 従来は高眼圧が原因とされたが、眼圧が正常範囲でも緑内障罹患者が多いことが確認されている。視神経乳頭の脆弱性が原因と考えられているが、詳細は不明である。
- ・ 高眼圧は緑内障進行の最大の危険因子であり、治療に有効なエビデンスは眼圧下降のみである。

② 疫学調査

- ・ 2003年の疫学調査で、40歳以上では20人に1人が罹患していた。20年ほど前は30人に1人と言われていたもので、かなりの増加率である。
- ・ 国内で治療中の患者は約30万人、潜在患者は400万人いると言われる。

③ 診断・検査法

- ・ 検査は眼圧測定が第一で、隅角検査、眼底検査、視野検査がこれに加わる。また視神経乳頭や視神経繊維層形状の画像解析により、進行度合いを推定する。

④ 治療法

- ・ 眼圧降下のための薬物治療が第1選択で、必要に応じてレーザー手術（光彩切開術、繊維柱帯形成術など）や外科手術（繊維柱帯切開術、同切除術など）が実施される。
- ・ 理化学研究所がマウス ES 細胞から網膜全体の形成に成功したとの発表が、2011 年であった。

⑤ 薬剤

- ・ 薬物療法としては、以下のようなものがある。
 - プロスタグランジン関連薬：ラタノプロスト、ビマトプロスト、ウノプロストンなど
 - 交感神経遮断薬： β ブロッカー、 $\alpha\beta$ ブロッカー、 β_1 ブロッカーなど。ただし全身性の副作用がある。
 - 炭酸脱水素酵素阻害薬：フォルゾラミド塩酸塩、プリンゾラミドなど。副作用が少ないと言われる。

【参照文献】

2006年度厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）

M.Eiraku et al, Nature 472 51-56 (2011)

(2) 加齢黄斑変性

加齢黄斑変性は白内障に代えて、2005年度から調査対象疾患として新たに加えた。前回の2005年度と今回の2010年度の調査結果を比べると、治療満足度、薬剤貢献度ともに上昇しているが、2010年度でも治療満足度25.7%、薬剤貢献度27.6%と非常に低い値となっている。欧米では有病率は高いものの、国内ではそれほど多くないと従来は考えられていた。しかしながら、高齢化と生活の欧米化にともなって、近年は増加していると言われている。平成17年(2005)の「網膜脈絡膜・視神経萎縮に関する研究」では、緑内障、糖尿病性網膜症および網膜色素変性に続いて、日本人の失明原因の第4位となっている。

1) 2010年度の調査結果で重要／注目する点

① 患者数

2020年の患者数増減予測で、65.3%と3分の2近くが増加すると回答した。従来は欧米とは異なり、国内では患者数は比較的少ないと言われていた。しかしながら、高齢化と生活の欧米化によって、患者数がかなり増加していると日本眼科学会では報告されている。1990年に日本失明予防協会と厚生労働省が合同で行った調査結果によると、失明原因の1位は糖尿病性網膜症(18%)で、以下緑内障(13%)、白内障(12%)、網膜色素変性(12%)の順となっていた。次に2002年度の身体障害者新規交付調査によると、1位と2位が逆転しているものの緑内障(24%)と糖尿病性網膜症(20%)が相変わらず多かった。次いで第3位となったのは加齢黄斑変性(12%)で、急激に増加していることが分かった。前述のように2005年の調査では第4位であるが、いずれにしても失明の大きな原因になっていることには変わりはない。日本眼科学会の調査では50歳以上の1%にこの加齢黄斑変性が認められ、加齢とともに増加しているという。このように、加齢黄斑変性は今後さらに重要性が増す疾患と考えられる。

② 治療法

加齢黄斑変性には萎縮型と滲出型がある。滲出型では従来は適切な治療法がないと言われていたが、近年になっていくつかの治療法が実用化されてきた。主体は薬物療法であるが失明の危険性がある場合などには、光線力学的療法(Photodynamic therapy: PDT)やレーザー凝固法が実用化され、治療の選択肢が増えてきた。萎縮型については現在も適切な治療法がないのが現状である。

PDTは光感受性物質であるバルテポルフィンを点滴し、そのあとに非常に低出力のレーザーを病変部に照射する治療法である。比較的安全な治療法であるが、定められた治療条件どおりに治療が行われなかった場合や治療後の患者への光曝露の管理を誤ると、重篤な副作用を誘引する可能性がある。そのために日本眼科学会では治療ガイドラインを設けて、

適切な治療が行われるようにしている。

③ 今後の医療上の重要性

2020年に医療上特に重要となるかとの設問では、「特に重要」と回答したのは14.8%に留まっている。しかし前述のように高齢化や生活の欧米化にともなって国内での罹患者は増加しており、実際失明原因の上位にランクされている。

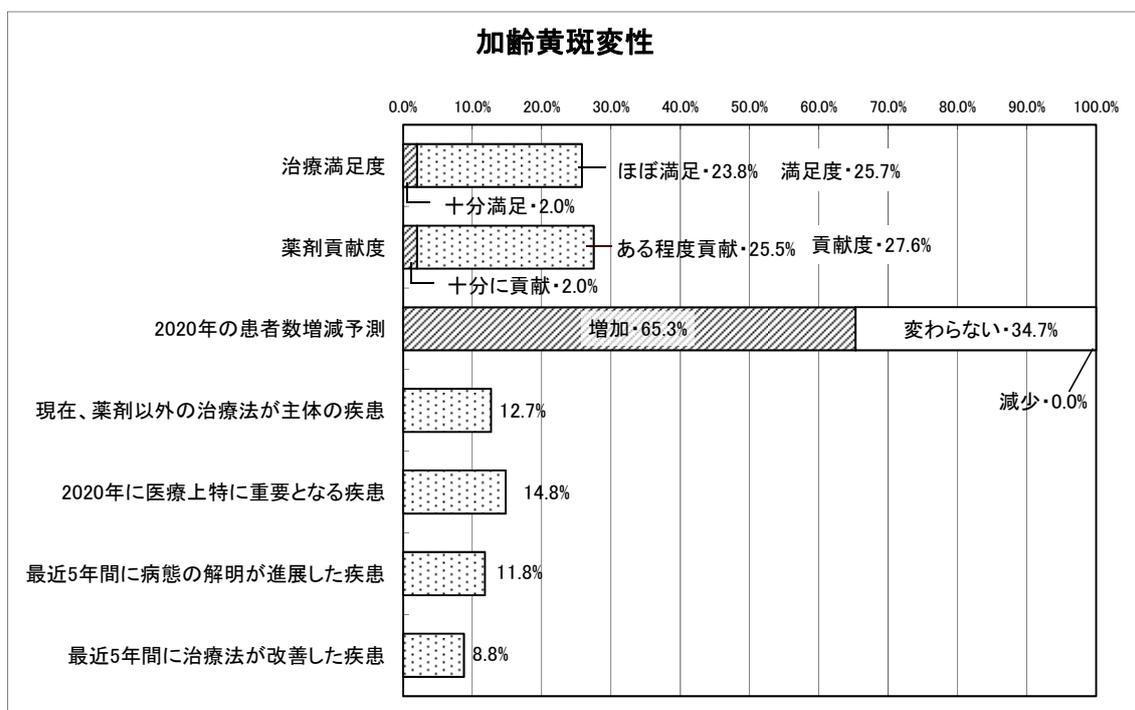
④ 最近5年間の病態の解明

「最近5年間で病態の解明が進んだ」と回答したのは11.8%と非常に少なく、ほとんどが病態解明は進んでいないと見ている。年齢を重ねるとともに網膜色素上皮の下に老廃物が蓄積し、それにより直接あるいは間接的に黄斑部が障害される病気が加齢黄斑変性と言われている。しかし、この直接的な原因やメカニズムなどについては、解明が進んでいないと判断されたのかも知れない。

⑤ 最近5年間の治療法の改善

最近5年間に治療法が改善した疾患かどうかについては8.8%が肯定の回答した。近年になってPDTやレーザー凝固法などが実用化され、一般に使用されるようになった。

図表 2-6-3 2010年度の調査結果（加齢黄斑変性）



2) 参照情報

① 病態

- ・ 加齢にともない眼の網膜にある黄斑部が変性を起こす疾患で、失明の原因となる。
- ・ 萎縮型と滲出型の2タイプがあり、萎縮型は網膜色素上皮が徐々に萎縮し、網膜が障害されて視力が低下する。また滲出型は異常な血管（脈絡膜新生血管）が脈絡膜から網膜色素上皮の下あるいは網膜と網膜色素上皮の間に侵入して網膜が障害される。

② 疫学調査

- ・ 欧米では成人失明原因の第1位と言われるが、日本では比較的少ないと考えられてきた。しかし、近年では失明原因の第4位といわれ、50歳以上の約1%に見られる。

③ 診断・検査法

- ・ 検査は視力検査が重要で、これにアムスラー検査（方眼紙の見え方）、眼底検査、造影検査や光干渉断層計などを組み合わせる。

④ 治療法

- ・ 萎縮型には治療方法がまだないが、滲出型の場合にはいくつかの治療法がある。治療目的は脈絡膜新生血管の拡大を抑えて退縮させ、視力を維持、回復させることである。
- ・ 治療法としてはPDT、薬物療法、レーザー凝固などがある。
 - PDT：ベルテポルフィンを点滴し、非常に弱いレーザーを病変部に照射する。
 - レーザー凝固：病変が黄斑の中心に及んでいるときには使用できない。
 - 手術：PDT や VEGF 阻害薬が使用できるようになったため、ほとんど行われな
い。

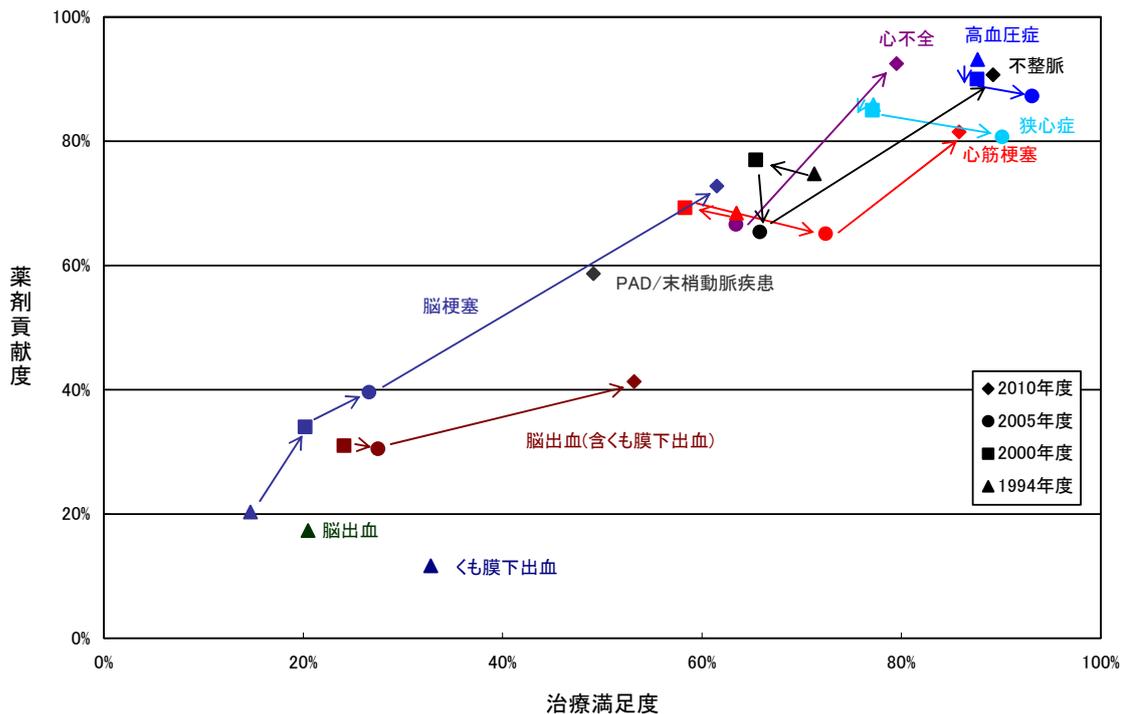
⑤ 薬剤

- ・ VEGF 阻害薬（ペガブタニブナトリウム、ラニズマブ）が使用される。

2-7 循環器疾患

循環器疾患では、心筋梗塞（治療満足度 85.8%、薬剤貢献度 81.5%）、心不全（同 79.5%、同 92.5%）、不整脈（同 89.2%、同 90.7%）の3疾患は、治療満足度、薬剤貢献度とも高い結果を示し、前回 2005 年度の調査結果と比較しても治療満足度は心筋梗塞+13.4 ポイント、心不全+16.1 ポイント、不整脈+23.4 ポイント、薬剤貢献度は心筋梗塞+16.4 ポイント、心不全+25.9 ポイント、不整脈+25.3 ポイントといずれも向上が見られた。一方、脳出血（含むも膜下出血）（同 53.2%、同 41.3%）および PAD/末梢動脈疾患（同 49.1%、同 58.7%）の2疾患は、治療満足度および薬剤貢献度とも 50%前後の結果に留まっている。これらの循環器疾患の中で、脳梗塞は 1994 年度と 2010 年度の調査結果を比較すると、治療満足度が 14.7%から 61.5%へ、薬剤貢献度が 20.3%から 72.8%へと顕著な向上を示しており、注目すべき疾患として取り上げて分析を行った。

図表 2-7-1 過去4回の調査結果（循環器疾患）



疾患名	治療満足度				薬剤貢献度			
	1994年度	2000年度	2005年度	2010年度	1994年度	2000年度	2005年度	2010年度
高血圧症	87.7%	87.6%	93.1%		93.2%	90.0%	87.3%	
狭心症	77.2%	77.1%	90.1%		85.9%	85.0%	80.7%	
心筋梗塞	63.4%	58.3%	72.4%	85.8%	68.5%	69.3%	65.1%	81.5%
心不全			63.4%	79.5%			66.6%	92.5%
不整脈	71.3%	65.4%	65.8%	89.2%	74.8%	77.0%	65.4%	90.7%
脳出血	20.5%				17.3%			
くも膜下出血	32.8%				11.7%			
脳出血(含むくも膜下出血)		24.1%	27.5%	53.2%		31.0%	30.5%	41.3%
脳梗塞	14.7%	20.2%	26.6%	61.5%	20.3%	34.0%	39.6%	72.8%
PAD/末梢動脈疾患				49.1%				58.7%

(1) 脳梗塞

脳梗塞は前回の調査と比較して、治療満足度と薬剤貢献度がそれぞれ 34.9 ポイントと 33.2 ポイント向上した。2005 年に承認された t-PA 静注療法の普及がそれをもたらしたと考えられる。また脳梗塞発症前の前触れの研究も進められ、発症予防のための治療指針もガイドラインに追記された。薬物療法の限界を補う血管内治療デバイスも登場し、今後はデバイス治療や再生医療への期待も大きい。

1) 2010 年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度

前回 2005 年度から 34.9 ポイント向上し、その伸びは 60 疾患の中で 4 位であった。ただし、満足度 61.5%はすべて「ほぼ満足」の回答によるもので、「十分満足」の回答はなかった。

② 薬剤貢献度

薬剤貢献度は 2005 年度から 33.2 ポイント向上して 72.8%となり、60 疾患平均の 64.1%を上回ったが、そのうち「十分に貢献」は 1.9%に留まっている。2005 年以降に国内販売された新薬は、アルテプラゼ（遺伝子組換え t-PA）（2005）、硫酸クロピドグレル（2006）、アルガトロバン水和物（2006）であり、最も貢献した薬剤は t-PA 静注薬と考えられる。

③ 患者数

患者数が「変わらない」の予測が 34.3%あるものの、「増加する」の予測は 61.9%であり、やはり高齢者人口比率が増えていく間は若干でも増加傾向を示すとの見方がされているものと考えられる。

④ 2020 年に医療上特に重要な疾患

2020 年に医療上特に重要な疾患に脳梗塞を挙げたのは 24.2%であり、循環器疾患では心筋梗塞（26.8%）に次いで多い。これは、今のところ革新的な発症予測や予防が期待できないことや、重度の後遺症の治療の難しさにあると考えられる。

⑤ 最近 5 年間の病態の解明

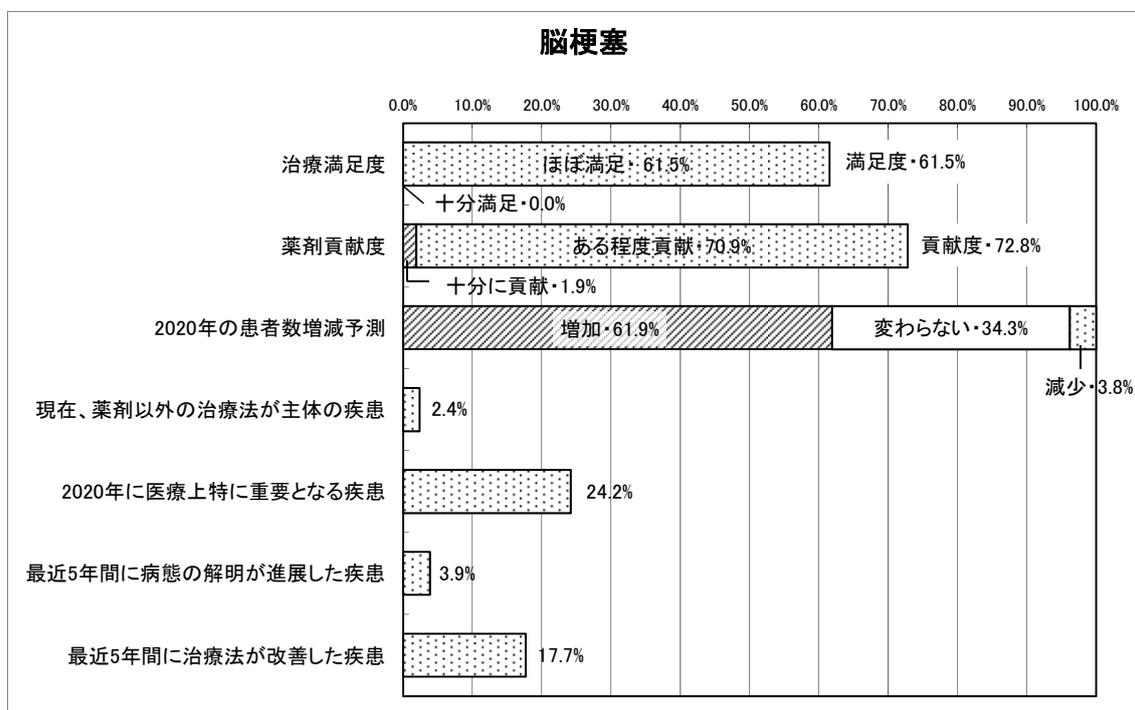
「最近 5 年間に病態の解明が進展」に脳梗塞を挙げたのは 3.9%に留まっており、循環器疾患の中でも脳出血（含くも膜下出血）の 2.4%に次いで低い。脳血管障害の病態解明は進展していないとの認識を示唆している。

⑥ 新しい診断・検査法、治療法への期待

自由意見として以下の要望が挙げられており、特に薬剤以外の治療法への要望は 60 疾患の中で糖尿病に次いで 2 番目に多く、再生医療やデバイス治療への期待が大きい。

- ・ 診断法・検査法
 - 梗塞病変の重症度イメージング
 - 脳梗塞（特に塞栓症）のペナンプラの評価法の確立
 - 発症の予知
- ・ 治療法
 - 責任病変の治療（予防）、梗塞サイズの縮小
 - 再発予防・急性期治療法の確立
 - 治療用デバイス
 - ◇ DDS ステント、DDS カテーテル
 - ◇ 吸収性ステント
 - ◇ ナノテクノロジーの応用
 - 血液由来幹細胞による再生治療
 - 脳組織の再生医療

図表 2-7-2 2010 年度の調査結果（脳梗塞）



2) 参照情報

① 発症予防

最近の研究で、脳梗塞患者の多くが脳梗塞発症前に一過性脳虚血発作（TIA）を発症していること、且つ TIA 発症直後に脳梗塞を発症するリスクが高いことが確認され、英国の大規模研究 EXPRESS では TIA が疑われた患者を直ちに専門医に送ることで、脳梗塞の発症率が約 10%から 4%へ大幅に減少したことが報告されている。この結果、脳梗塞の「前触れ」として TIA の認識が高まり、我が国でも 2009 年に改訂された脳卒中治療ガイドラインにおいても、TIA に関する記載が脳梗塞の治療指針に以下のとおり追加された。『TIA を疑えば、可及的速やかに発症機序を確定し、脳梗塞発症予防のための治療を直ちに開始しなくてはならない（グレード A）。』

心原性脳梗塞の予防については、2011 年 3 月に発売されたダビガトランが心房細動患者の脳梗塞発症の予防に貢献すると期待されている。ダビガトランはトロンビンを直接阻害してワルファリンと同等以上の有効性を示し、且つ血液凝固モニタリングや食事制限が不要なことから、抗凝固療法が実施し易くなったと評価されている。

② 血栓溶解療法

脳梗塞発症後の急性期における最も有効な薬物療法はアルテプラゼによる t-PA 静注療法であり、2005 年 10 月の承認後 33 ヶ月で 13,000 例に使用され、5 年間で約 3 万人が

治療を受けたとされている。当初の適応は脳梗塞発症後 3 時間以内であったが、2008 年から欧州を初め米国、カナダ、豪州などにおいては、その推奨投与時間を 4.5 時間以内までに延長するガイドラインの改訂が進められ、日本脳卒中学会でも「rt-PA（アルテプラゼ）静注療法適正治療指針（2005）」の次期改訂において 4.5 時間以内に延長する予定で、厚生労働省にも学会より添付文書改訂の要望書が提出されている。

この様に薬物療法では最もエビデンスが豊富なのは t-PA 静注療法ではあるが、最近では適用における発症後時間の制約、および血管の部位により開通効果に違いがあるということがわかってきた。

③ 血管内治療

薬物療法を補う治療法としてデバイスを用いて血栓を回収する血管内治療が普及し始めている。現在、我が国では「Merci リトリーバーシステム」（2010.4）と「Penumbra システム」（2011.6）の 2 つのデバイスが承認されている。ただし、これらのデバイスはともに薬剤に代わる新規治療法ではなく、基本的には t-PA 静注療法の適応外や無効の患者を対象とした補完治療と位置づけられている。

【参照文献】

Rothwell PM, et al. Lancet 2007 ; 370

脳卒中合同ガイドライン委員会, 脳卒中治療ガイドライン 2009

Y.Shinohara, et al. The Lancet Neurology, October 2010

日経メディカル 2011 年 3 月

日本脳卒中学会 平成 22 年 5 月 Merci リトリーバー適正治療指針

日本脳卒中学会 平成 23 年 7 月 Penumbra システム適正治療指針

2-8 呼吸器疾患

2010年度の調査では、副鼻腔炎、アレルギー性鼻炎、喘息、COPD/慢性閉塞性肺疾患、睡眠時無呼吸症候群の5疾患が調査対象であった。

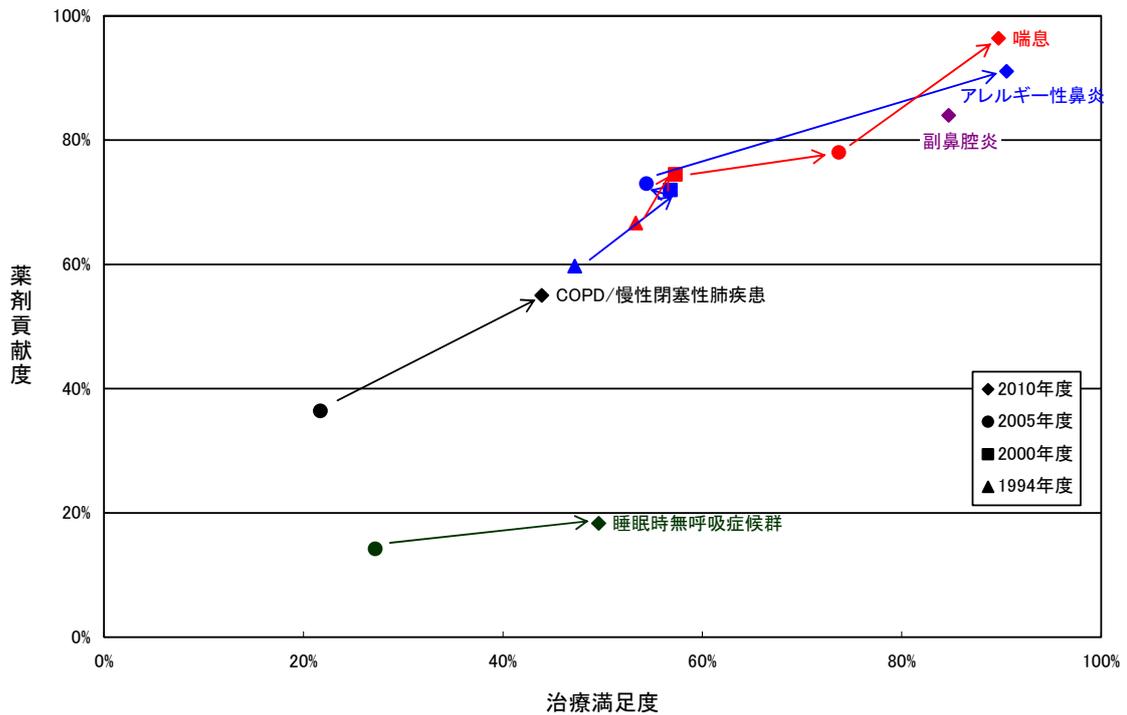
過去4回のすべての調査において対象に含まれていた2疾患（アレルギー性鼻炎、喘息）は、2010年度は治療満足度、薬剤貢献度とも90%前後で高い値が示された。

今回初めて調査した副鼻腔炎は、治療満足度、薬剤貢献度とも80%を超えていた。

一方、COPD/慢性閉塞性肺疾患と睡眠時無呼吸症候群は2005年度より治療満足度と薬剤貢献度が上昇したものの、COPD/慢性閉塞性肺疾患の薬剤貢献度以外は50%に達しなかった。

これらのことから、治療満足度、薬剤貢献度とも低かったCOPD/慢性閉塞性肺疾患および睡眠時無呼吸症候群、並びに治療満足度、薬剤貢献度が高いにも関わらず、数種類の新薬が開発中である喘息を注目する疾患として取り上げた。

図表 2-8-1 過去4回の調査結果（呼吸器疾患）



疾患名	治療満足度				薬剤貢献度			
	1994年度	2000年度	2005年度	2010年度	1994年度	2000年度	2005年度	2010年度
副鼻腔炎				84.7%				84.0%
アレルギー性鼻炎	47.2%	56.8%	54.4%	90.5%	59.7%	72.0%	73.0%	91.1%
喘息	53.3%	57.3%	73.7%	89.7%	66.7%	74.5%	78.0%	96.4%
COPD/慢性閉塞性肺疾患			21.7%	43.9%			36.4%	55.0%
睡眠時無呼吸症候群			27.2%	49.6%			14.2%	18.3%

(1) 喘息

治療満足度は高いが「十分満足」は10%程度である。喘息で問題となっているのは、未だに喘息死が年2,000人を超えていること、吸入ステロイドを継続しなければならないことなどが挙げられ、現状ではある程度コントロールできているものの、治癒やもっと簡便な治療、未だコントロールできていない難治性喘息に対する医療ニーズがあるのではないかと推測される。自由意見では難治性喘息への治療法を要望する意見があり、また、治癒できる薬剤の開発を望む声も見られる。

1) 2010年度の結果で重要/注目する点

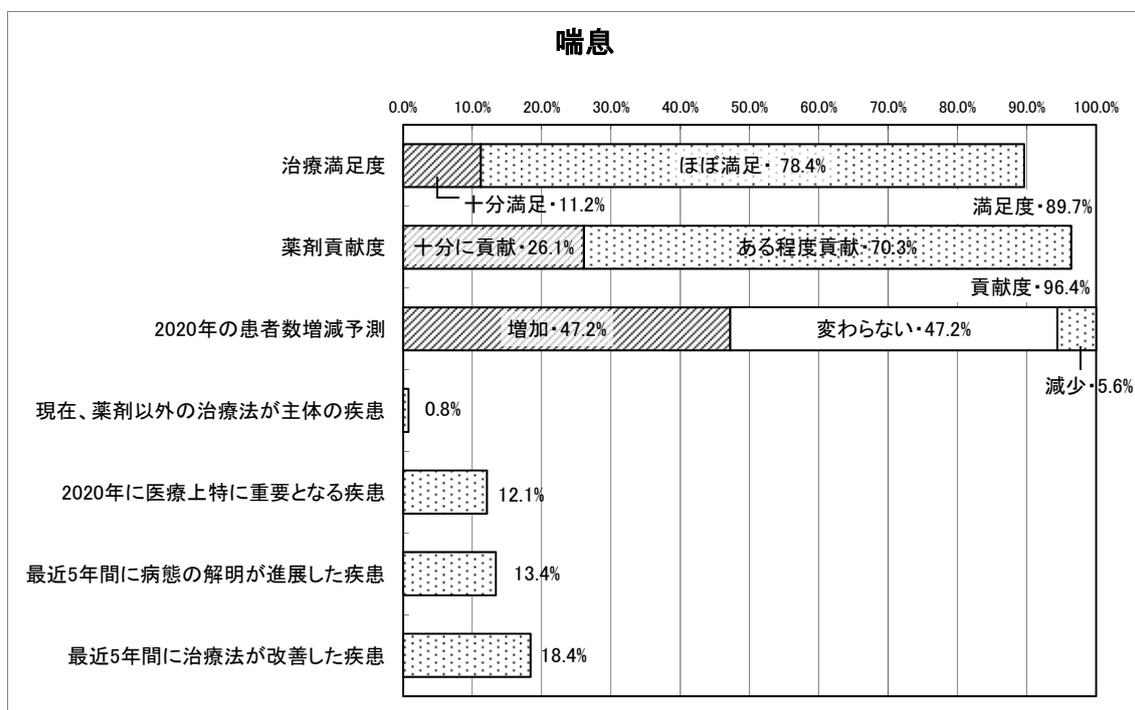
① 治療満足度

治療満足度は89.7%であり、今回調査した60疾患の中で3番目に高かった。しかしながら、「十分満足」は11.2%であり、「ほぼ満足」が78.4%であった。「十分満足」が少ない理由の一つとしては、2010年における喘息死は2,065人であり、未だコントロールできない重症難治性喘息に対する医療ニーズが存在するのではないかと推測される。なお、2010年度の国内主要製薬企業の喘息に対する新薬の開発品目数は7品目であり、これらのほとんどが、重度の喘息患者を対象に開発されている。

② 薬剤貢献度

薬剤貢献度は96.4%であり、今回調査した60疾患のうち糖尿病に次いで2番目に高く、「十分に貢献」が26.1%であった。また、「現在、薬剤以外の治療が主体の疾患」としての回答は0.8%ときわめて低かった。

図表 2-8-2 2010年度の調査結果（喘息）



【参照文献】

厚生労働省「人口動態統計」
政策研ニュース

（2） COPD／慢性閉塞性肺疾患

治療満足度が 50%以下であり、かなりの医療ニーズがあるものと考えられる。現在の治療薬は病態の進展を遅らせるものであり、改善や治癒につながるものはないことから、このような結果になっているものと推測される。自由意見でも治癒できる治療法の要望があるが、呼吸機能は年齢とともに自然低下をおこすことから、根治療法はかなりハードルが高いと考えられる。

なお、WHO では 2020 年に COPD／慢性閉塞性肺疾患は死亡原因の第 3 位になると推測している。しかしながら、本調査の 2020 年に重要となる疾患では、COPD／慢性閉塞性肺疾患は第 9 位である。

1) 2010 年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度

治療満足度は 50%未満であった（43.9%）。現在、COPD／慢性閉塞性肺疾患に対する治

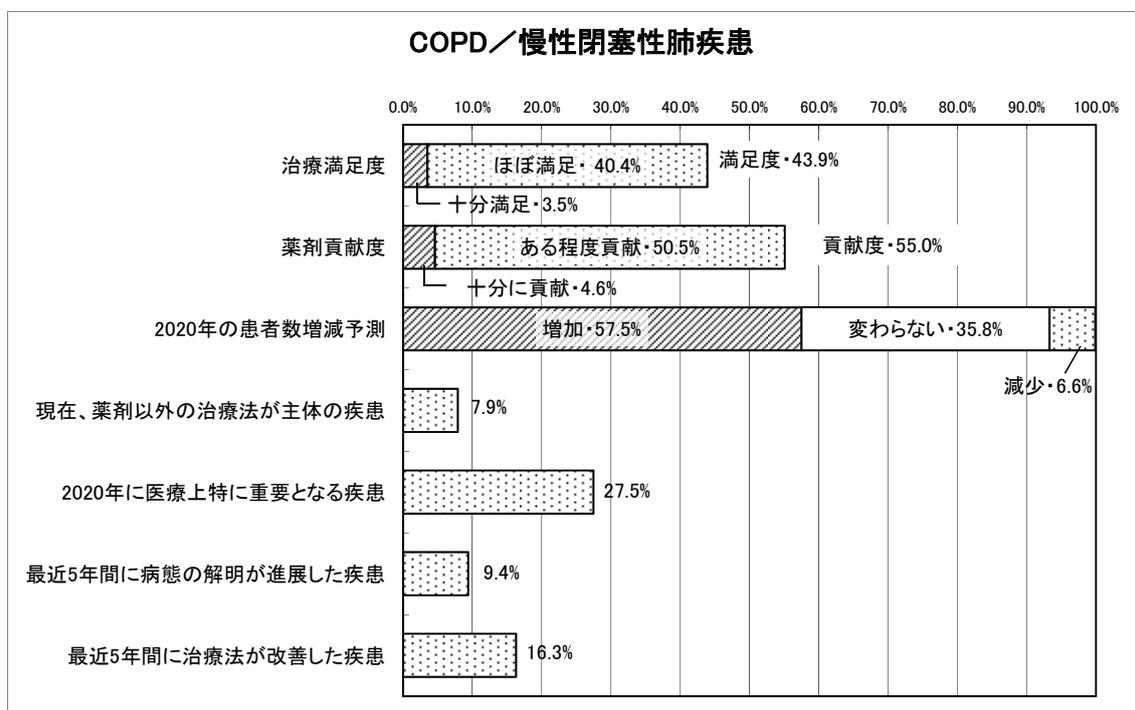
療により呼吸機能の改善効果などが認められるが、健常人と同等までに呼吸機能や、肺病変を改善する治療法はなく、病状の進行を遅延させる程度に留まっている。また、2001年に発表された NICE study の結果では、我が国での患者数は 530 万人と推定されるのに対し、実際の受診患者は 20 万人弱であり、未受診の患者が 500 万人以上存在すると報告されている。20 万人の受診患者も多くが重症化してからの受診であり、このことも治療満足度が低い原因の一つと考えられる。

COPD／慢性閉塞性肺疾患は早期からの治療により、疾患の進行を遅らせることができるようになってきていることから、効果の高い薬剤の開発とともに、早期受診、早期治療により、治療満足度は上昇していくものと推測される。

② 2020 年に医療上特に重要となる疾患

今回の調査では「2020 年に医療上特に重要な疾患」として COPD／慢性閉塞性肺疾患を挙げたのは 27.5%であり、60 疾患の中では 9 番目に高かった。我が国における COPD／慢性閉塞性肺疾患による死亡順位は 2010 年に 9 位であったが、この順位は今後上昇すると考えられている。同様に、WHO による世界での死亡順位において COPD／慢性閉塞性肺疾患は今後上昇し、2020 年には死亡原因の第 3 位になると推測されている。

図表 2-8-3 2010 年度の調査結果 (COPD/慢性閉塞性肺疾患)



【参照文献】

福地ら, *Respirology*, (2004).

厚生労働省「人口動態統計」

Murray CJL, et al., *Lancet*, 349, 1498 (1997).

(3) 睡眠時無呼吸症候群

2010 年度では、治療満足度は 50%に達していないが、専門医を対象とした睡眠障害の医療ニーズ調査では、治療満足度は 75.0%であり、20%以上のかい離がある。この理由として、「薬剤以外の治療法が主体の疾患」との回答は、今回の調査結果では 46.8%であったが、専門医を対象とした睡眠障害の医療ニーズ調査では 70%であり、薬剤以外の治療法の実施の有無がそのまま治療満足度に反映されていると思われた。

1) 2010 年度の調査結果で重要/注目する点

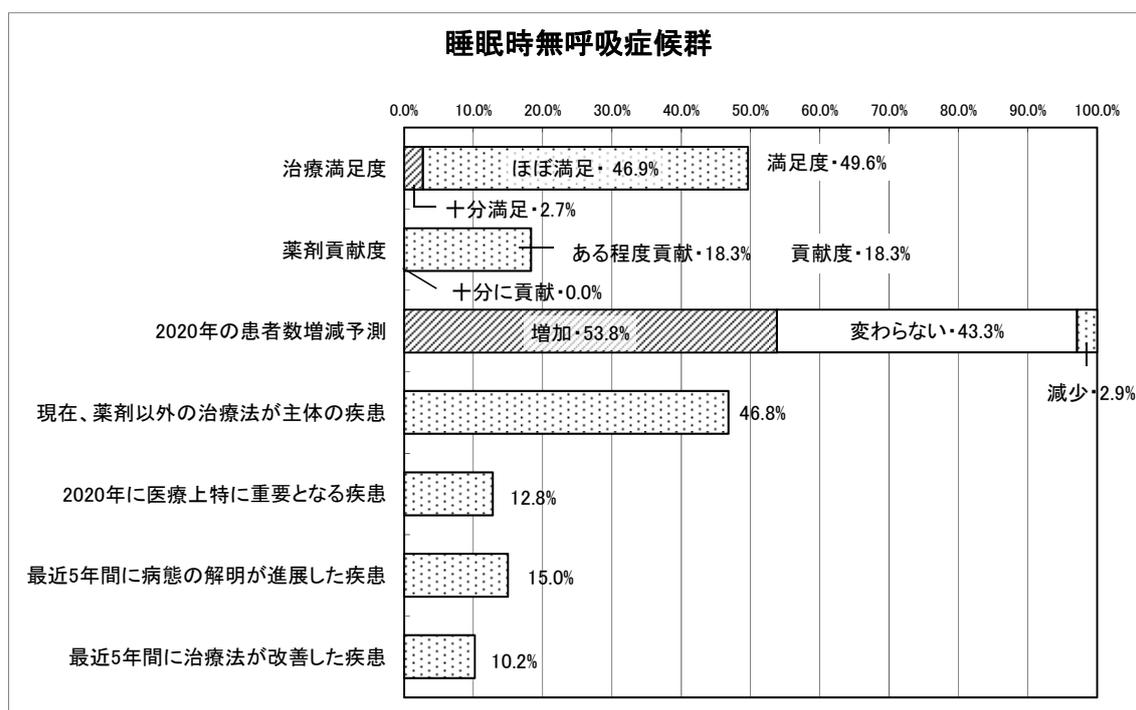
① 現在、薬剤以外の治療法が主体の疾患

「現在、薬剤以外の治療法が主体の疾患」として挙げたのは 46.8%で、調査した 60 疾患の中で 3 番目に高かった。同時に薬剤貢献度は、「十分に貢献」が 0.0%であり、「ある程度貢献」が 18.3%と 60 疾患で最も低かった。睡眠時無呼吸症候群に関しては、専門医

を対象に調査した平成 20 年度の HS 財団の「睡眠障害に関する医療ニーズ調査」においても薬剤貢献度が 16.3%、薬剤以外の治療法が主体が 70.0%であり、今回の調査結果と同じ傾向であった。

自由意見でも、患者が装着しやすい CPAP（Continuous Positive Airway Pressure：経鼻的持続陽圧呼吸療法）の開発や CPAP 以外の治療法など、薬剤以外の治療を望む回答が多かった。

図表 2-8-4 2010 年度の調査結果（睡眠時無呼吸症候群）



【参照文献】

平成 20 年度国内基盤技術調査報告書：「睡眠障害に関する医療ニーズ調査」HS 財団

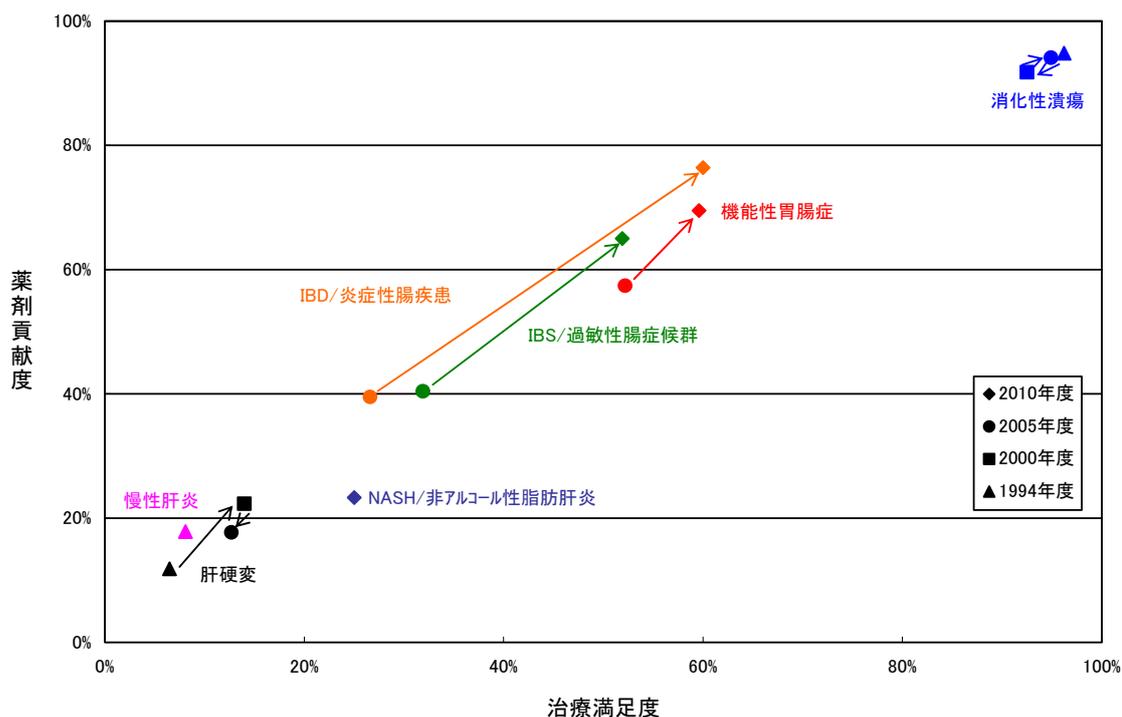
2-9 消化器疾患

2010年度の調査では、消化性潰瘍と肝硬変を除外し、新たに NASH/非アルコール性脂肪肝炎を追加し、機能性胃腸症、IBD/炎症性腸疾患、IBS/過敏性腸症候群、NASH/非アルコール性脂肪肝炎の4疾患を調査対象とした。

2010年度では、IBD/炎症性腸疾患の治療満足度および薬剤貢献度が大幅に上昇している点が目立った。また、胃腸に関連する疾患全般については、年々着実に治療法が開発されているように見て取れるが、肝臓に関連する疾患は、年ごとの調査結果に大きな変化がなく、アンメットメディカルニーズが大きいことがうかがえた。

本項では、機能性胃腸症、IBD/炎症性腸疾患、NASH/非アルコール性脂肪肝炎について解析を行うこととした。

図表 2-9-1 過去4回の調査結果（消化器疾患）



疾患名	治療満足度				薬剤貢献度			
	1994年度	2000年度	2005年度	2010年度	1994年度	2000年度	2005年度	2010年度
消化性潰瘍	96.2%	92.5%	94.9%	94.8%	94.8%	91.8%	94.1%	
機能性胃腸症			52.2%	59.6%			57.4%	69.5%
IBD/炎症性腸疾患			26.6%	60.0%			39.5%	76.4%
IBS/過敏性腸症候群			31.9%	51.9%			40.4%	65.0%
肝硬変	6.5%	14.0%	12.7%		11.9%	22.3%	17.7%	
慢性肝炎	8.1%				17.9%			
NASH/非アルコール性脂肪肝炎				25.0%				23.3%

(1) 機能的胃腸症

新しい概念の疾患ということもあり、直接適応とした新薬はまだない。病態に多因子が関係しているため簡便な診断法が求められる。

1) 2010 年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度

治療満足度は 59.6%であり、現在の治療法について一定の満足度はあるが、「十分満足」は 0.0%であることから、さらなる改善の余地が存在すると考えられる。2005 年度の 52.2%からは大きく変動していない。

② 薬剤貢献度

胃腸の運動機能改善薬や胃酸分泌抑制薬、症状によっては抗うつ薬や抗不安薬などが治療に用いられている。機能的胃腸症を直接対象とした新薬は販売されていないにも関わらず、薬剤貢献度は 69.5%と比較的高いことから、現在用いられている薬剤にある程度の治療効果が認められていると考えられる。

③ 2020 年の患者数増減予測

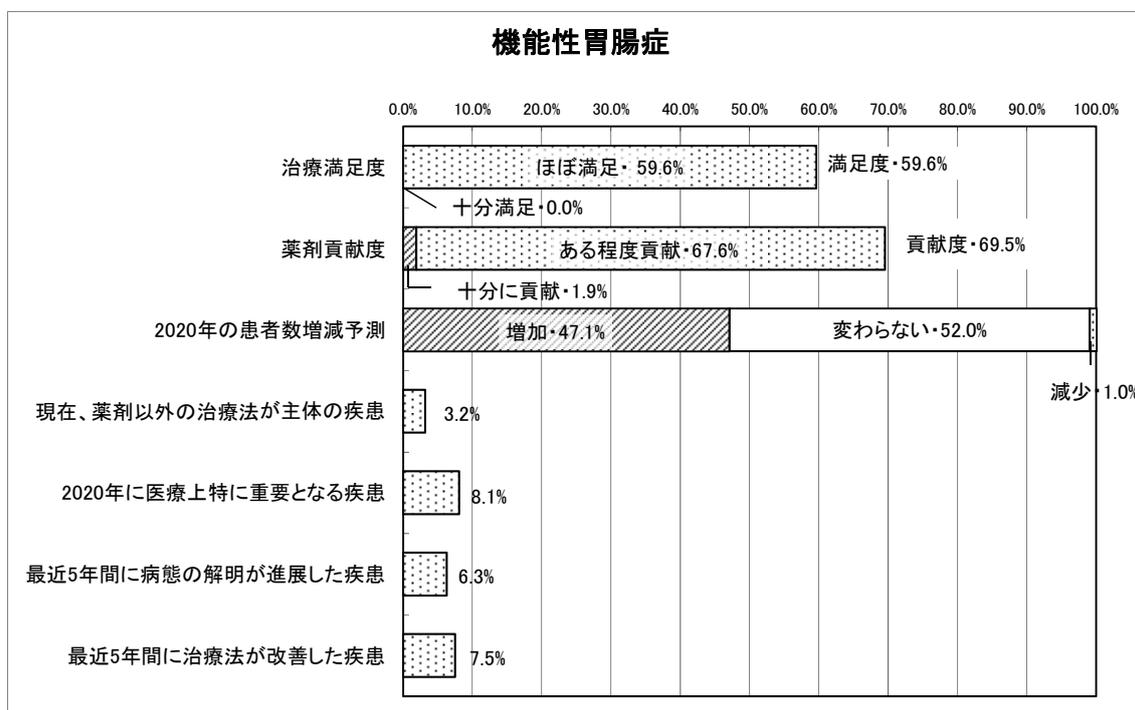
「増加する」と答えた医師と、「変わらない」と答えた医師がほぼ半数ずつであった。「減少する」という回答はほぼなかったことから、この先も患者数は維持または増加すると考えられていることがわかる。

④ 新たな診断・治療法への期待

以下のような自由意見が挙げられた。

- ・ 新たな診断・検査法
 - 客観的診断法
 - 症状別の原因解明
 - 各種機能検査の組み合わせによる診断基準の確立
 - 画像診断
 - 血液検査
- ・ 新たな治療法（薬剤による治療）
 - 症状改善に有効な薬剤
 - より有効に QOL を改善する薬剤
 - ロングアクティングな薬剤

図表 2-9-2 2010年度の調査結果（機能性胃腸症）



2) 参照情報

機能性胃腸症は、内視鏡検査等で胃に潰瘍やがんなどが認められないのに、胃のもたれや痛み、悪心などを感じる疾患である。近年まで慢性胃炎や神経性胃炎などと診断されていた。消化管の運動機能異常、内臓知覚過敏、心理的因子が重要とされる。

診断基準は以下のとおりである。

【Rome III 診断基準】

6ヶ月以上前から症状があり、最近3ヶ月間は以下の基準を満たしていること

① 次の1つ以上あてはまること

1. 食後膨満感
2. 早期飽満感
3. 心窩部痛
4. 心窩部灼熱感

② 症状の原因となりそうな器質的疾患（上部内視鏡検査含む）がない

機能性胃腸症は、症状によって食後愁訴症候群と心窩部痛症候群の2タイプに分類される。酸分泌抑制薬であるヒスタミン H₂ 受容体拮抗薬や、消化管運動改善薬が治療に用いられる。消化管運動改善薬を第1選択薬剤とし、自覚症状の改善がなく症状が持続するときは、心理ストレス要因の検討を行い、酸分泌抑制薬、抗不安薬、抗うつ薬などの投与を

検討する。

(2) IBD／炎症性腸疾患

治療満足度が大幅に上昇した理由として、インフリキシマブの登場、タクロリムスの適応拡大が関係していると思われる。

1) 2010 年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度

IBD／炎症性腸疾患は特定疾患の一つであり、2005 年度は治療満足度が 26.6%と低かったが、2010 年度は 60.0%に向上しており、これは、2005 年度から 2010 年度で治療満足度が向上した疾患 5 位にランクされている (33.4 ポイント+)。この 5 年間で治療満足度が大きく向上した要因としては、クローン病において抗 TNF- α 抗体が著効を示していることが推察される。ただし、「十分満足」は 0.0%であることから、新たな治療法へのニーズも存在すると考えられる。

② 薬剤貢献度

2005 年度の 39.5%から 76.4%へと大きく上昇しており、治療満足度と同様に、抗 TNF- α 抗体が要因と推察される。しかしながら、薬剤による新たな治療法が望まれる疾患としても比較的上位にランクされている (12 位)。なお、5 年間に国内発売された新薬としては、タクロリムス水和物 (プログラフ：2009.7、効能・効果追加)、メサラジン (アサコール：2009.12) が挙げられる。

③ 最近 5 年間に治療法が改善した疾患

「最近 5 年間に治療法が改善した」との回答は 17.7%であり、抗 TNF- α 抗体の登場が関係していると思われる。

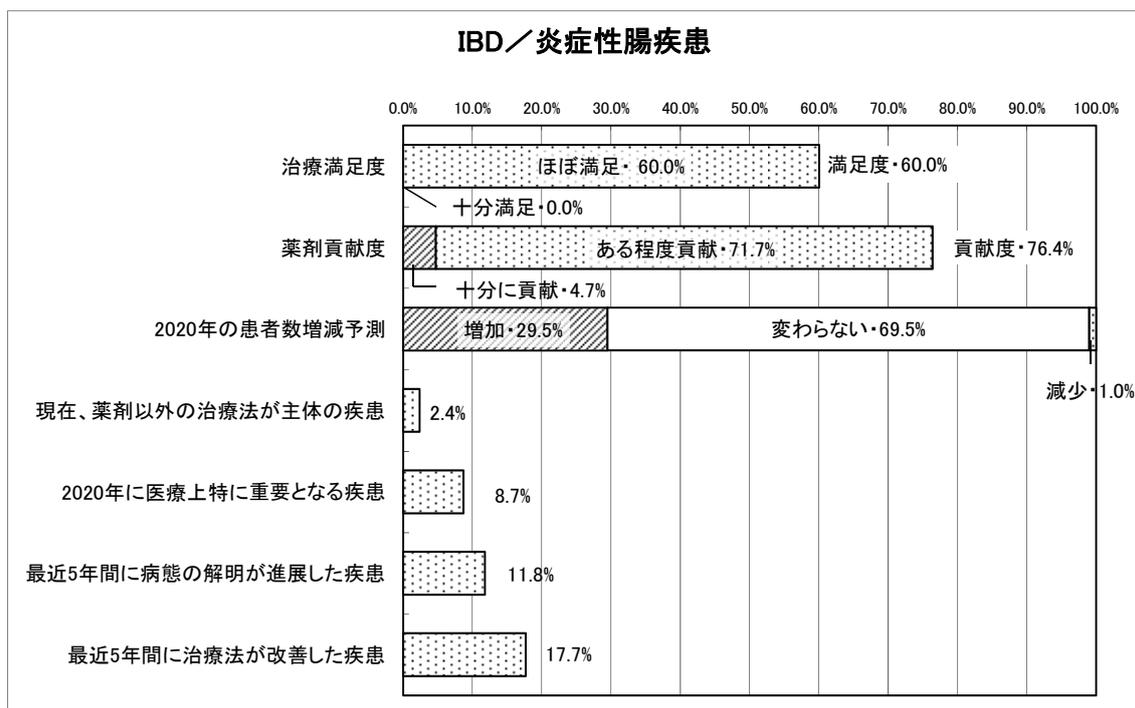
④ 新たな診断・治療法への期待

以下のような自由意見が挙げられた。

- ・ 新たな診断・検査法
 - 客観的診断法
 - CT 造影検査
 - バイオマーカー
- ・ 薬剤による新たな治療法
 - 症状改善に有効な薬剤

- 既存薬に代わる治療薬
- ステロイド以外の寛解薬
- 腸内細菌のコントロールによる治療
- 抗 TNF α 製剤
- 血小板を抑制する薬剤
- 安全性が担保された免疫制御製剤による長期治療

図表 2-9-3 2010年度の調査結果（IBD／炎症性腸疾患）



2) 参照情報

IBD／炎症性腸疾患は潰瘍性大腸炎とクローン病に代表される原因不明の慢性再発性腸炎の総称である。腸管の免疫異常が病態に関わっていることは明らかであるが、それだけではすべてを説明できず病因不明とされる。

潰瘍性大腸炎の治療の基本は 5-アミノサリチル酸で、寛解維持効果がある。タクロリムスはステロイド抵抗性難治症例などに使用され、一定の有効性がある。一方、クローン病の治療にはまずステロイドが用いられるが、効果不十分な場合の抗 TNF- α 抗体（インフリキシマブ）に高い有効性が認められる。

【参照文献】

難病情報センターホームページ：<http://www.nanbyou.or.jp/>

(3) NASH／非アルコール性脂肪肝炎

病態の解明は進んでいるが、治療法の開発はまだ進展していない。確定診断が肝生検によることが診断のネックになっていると考えられる。現時点では治療法もさることながら、診断法に対する要望が大きいように推察される。

1) 2010 年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度・最近 5 年間に治療法が改善した疾患

治療満足度が低い疾患 5 位にランクされており（治療満足度は 25.0%、うち十分満足は 0.0%）、アンメットメディカルニーズが高いと考えられる。また、最近 5 年間に治療法が改善した疾患との回答は 4.1%と低く、治療法に大きな進展が見られないことがわかる。新たな治療法（薬剤による治療）に対する具体的な自由意見としては、著効する薬剤、体重低下作用以外で薬効を示す薬剤、疾患の進行防止に寄与する薬剤が挙げられた。

② 薬剤貢献度・最近 5 年間に病態の解明が進展した疾患

薬剤貢献度は 23.3%と低い。しかしながら、最近 5 年間に病態の解明が進展した疾患の 8 位にランクしている（18.1%）。アカデミアにおける基礎研究は活発になされており、今後の創薬に期待がもたれる。

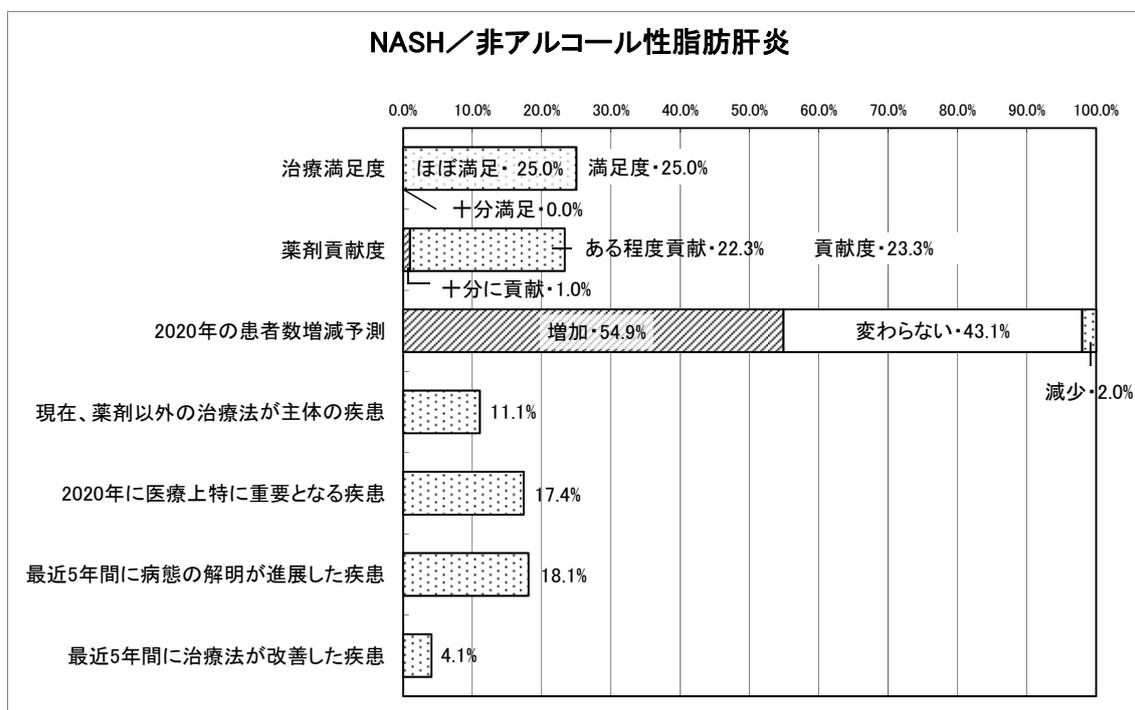
③ 患者数

「増加する」との回答が 54.9%であった。生活習慣病の増加にともない、今後 NASH／非アルコール性脂肪肝炎の患者数も増加すると考えられている。

④ 新たな診断・検査法

新たな診断・検査法が望まれる疾患の 11 位にランクした。望まれる具体的な診断・検査法としては、脂肪肝と識別できる検査法、肝生検以外（非侵襲性）の確定診断法、新たなバイオマーカーといった自由意見が挙げられた。

図表 2-9-4 2010 年度の調査結果 (NASH/非アルコール性脂肪肝炎)



2) 参照情報

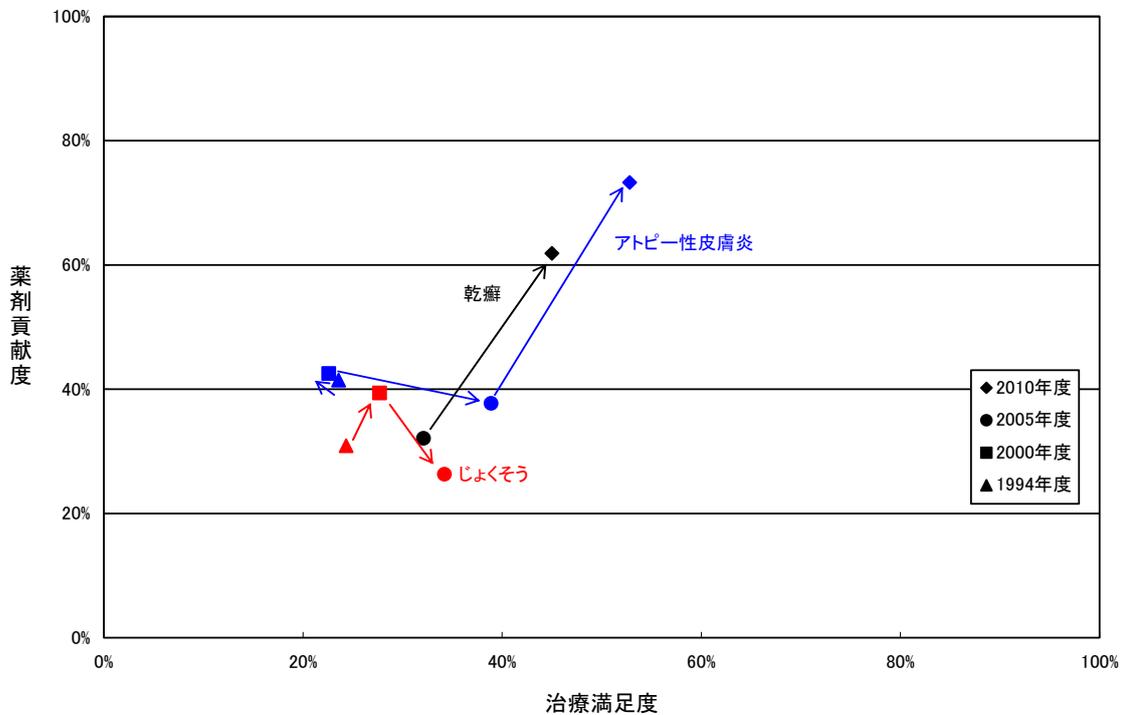
NASH/非アルコール性脂肪肝炎はアルコール非依存的な脂肪肝から発症し、一部の患者で肝硬変、肝がんへと進展する肝炎である。発症機序としては一般的に「two hit theory」が受け入れられており、1st hit は肝細胞への脂肪沈着、2nd hit は酸化ストレス、炎症性サイトカインなどによる肝細胞障害とされる。

バイオマーカーとして AST/ALT、HOMA-IR (インスリン抵抗性指標)、フェリチン、血小板数、線維化マーカー (IV 型コラーゲン、ヒアルロン酸) などが用いられているが、確定診断は肝生検による。生活習慣病のため最近注目されてきた疾患であるが、承認を得た治療薬はまだない。開発中の NASH/非アルコール性脂肪肝炎治療薬としては、FXR 作動薬が海外において後期第 II 相臨床試験中である。

2-10 皮膚疾患

皮膚疾患ではアトピー性皮膚炎（治療満足度 52.8%、薬剤貢献度 73.3%）および乾癬（同 45.0%、同 61.9%）の2疾患の治療満足度は、ともに50%前後の結果に留まり、前回2005年の調査結果と比較しても治療満足度は、わずかな向上（アトピー性皮膚炎 13.9ポイント、乾癬 12.9ポイント）がみられた。一方、薬剤貢献度は、これより比較的高い結果となっており、前回2005年度の調査結果と比較しても高い向上（アトピー性皮膚炎 35.6ポイント、乾癬 29.8ポイント）がみられた。

図表 2-10-1 過去4回の調査結果（皮膚疾患）



疾患名	治療満足度				薬剤貢献度			
	1994年度	2000年度	2005年度	2010年度	1994年度	2000年度	2005年度	2010年度
アトピー性皮膚炎	23.6%	22.6%	38.9%	52.8%	41.5%	42.5%	37.7%	73.3%
乾癬			32.1%	45.0%			32.1%	61.9%
じょくそう	24.3%	27.7%	34.2%		30.9%	39.4%	26.3%	

(1) アトピー性皮膚炎

治療満足度および薬剤貢献度の向上には、2008年10月にシクロスポリンの内服療法が承認されたことが、ある程度寄与しているものと思われる。

痒みに関する研究も精力的に行われているが、薬剤開発に関してはそれほど積極的ではない状況であると思われる。

1) 2010年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度

治療満足度は52.8%であり、その内、「十分満足」は0.0%で、さらなる満足度の向上が望まれていると考えられる。2005年度の治療満足度は、38.9%であり、13.9ポイントとわずかな向上がみられた。

これらの理由として、2009年10月に「アトピー性皮膚炎診療2009」が発行され、シクロスポリンの内服療法が承認されたことと、急性増悪期でのステロイド外用剤の用法（1日の塗布回数の増加）が、ガイドラインで推奨され、治療向上にある程度寄与していると思われる。

② 薬剤貢献度

薬剤貢献度は73.3%であった。2005年度は37.7%であり、35.6ポイントの向上がみられた。

これらの理由として、上記のシクロスポリンの内服療法の承認、急性増悪期でのステロイドの外用剤の適用回数の増加の推奨に加え、既存薬剤の組み合わせによる使用やタクロリムス軟膏などに関する臨床論文が多く報告されており、適切な薬剤使用法に関する情報も薬剤貢献度の向上に寄与しているものと考えられる。

③ 患者数

「増加する」の割合は50.0%で、「変わらない」49.0%とほぼ同数であった。

④ 2020年に医療上特に重要な疾患

「2020年に医療上特に重要な疾患」としてアトピー性皮膚炎を挙げた回答者は18.1%で、60疾患中19番目であった。その理由として、患者数が「増加する」は、50.0%あり、重要な疾患として中間層の上位に捉えられていると考えられる。

⑤ 新しい診断・検査法への期待

新しい診断法・検査法への期待として、自由意見では、客観的診断法、アレルゲンの同

定、長期予後のマーカー等などが挙げられた。

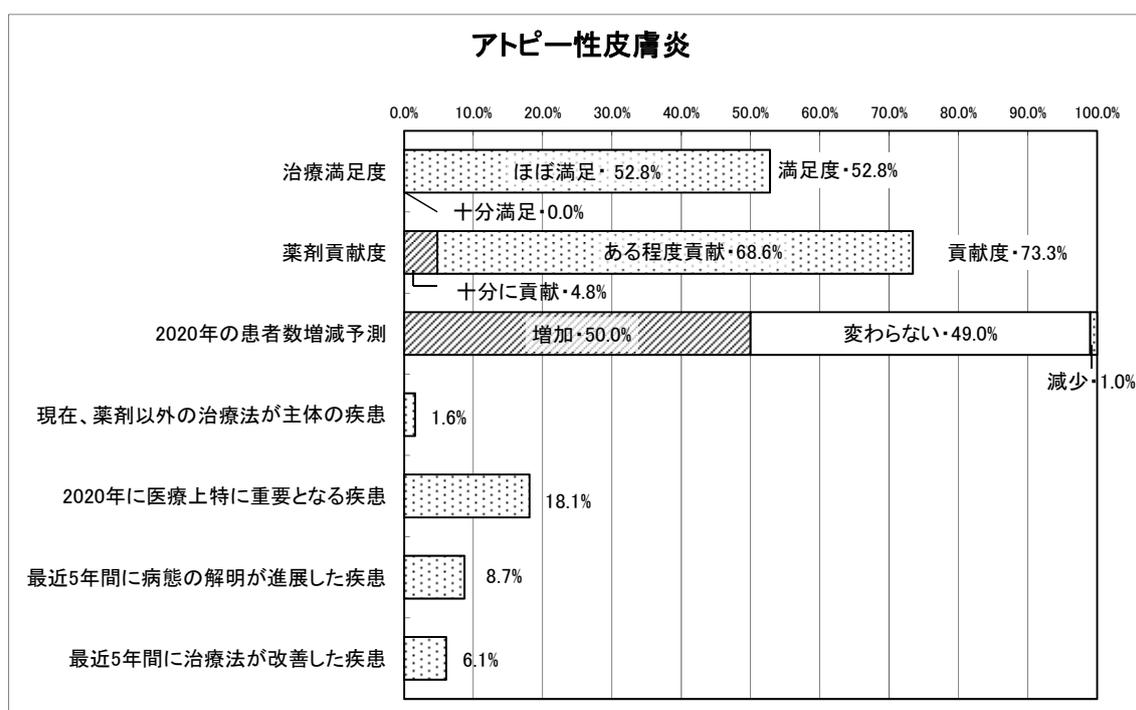
⑥ 新しい薬剤による治療法への期待

新しい薬剤への期待として、自由意見では、根本的な治療薬、ワクチン、免疫に寄与する薬剤、止痒効果の高い薬剤、新規の内服治療薬が挙げられた。

⑦ 薬剤以外の治療法への期待

新しい薬剤以外の治療法への期待として、自由意見では、脱感作療法など新たな治療戦略、Nano粒子を用いた allergen or immune complex の吸着、光線療法（紫外線治療）、一時的な壊死からの再生が挙げられた。

図表 2-10-2 2010年度の調査結果（アトピー性皮膚炎）



2) 参照情報

① 病態

- ・ 皮膚角質層のバリア機能に関するフィラグリン遺伝子変異がアトピー性皮膚炎の発症に関係することが解明されているが、その遺伝子変異部分は欧州人とアジア人、アジア人でもその民族によって異なる。
- ・ アトピー性皮膚炎の痒みは、ヒスタミン H₁ 受容体拮抗薬では抑制できない難治性の痒みで、その原因には、軸索ガイダンス分子（NGF、Sema3A など）に制御さ

れた表皮内知覚神経の増生による過敏状態、ヒスタミン以外の関与として μ と κ -オピオイドの関与、最近では IL-31、ヒスタミン H₄ 受容体の関与が報告されている。

② 薬剤／臨床

- ・ アトピー性皮膚炎の大部分はステロイド外用薬を主体とした標準的治療が行われている。
- ・ ステロイド外用薬、タクロリムス軟膏、保湿・保護剤、抗ヒスタミン・抗アレルギー薬を組み合わせ治療に使用されている。タクロリムス軟膏は早期に抑える寛解導入法だけでなく、炎症の再燃を抑える寛解導入維持療法としても支持される臨床論文が、最近、報告されている。
- ・ シクロスポリンが、アトピー性皮膚炎への適応追加を取得した（2008.10）。
- ・ 「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン」が発行された（2009.10）。

③ 診断法

掻痒の程度については、主観的な指標である VAS（visual analog scale：100%が最も強い痒みの時、0%が全く痒みがない時として何%かをみる）や、睡眠障害が指標にされている。また、重症度の評価には、発疹の範囲、紅斑・苔癬化などの発疹の多様性、VAS を数値化している SCORAD（SCORing Atopic Dermatitis）が米国などで普及している。

（2） 乾癬

治療満足度および薬剤貢献度の向上には、アダリマブ（ヒュミラ：2008.6）およびインフリキシマブ（レミケード：2010.1）の適応取得が、ある程度寄与しているものと思われる。一方、抗体医薬では、長期間の使用で効果が減弱することも報告されている。

1) 2010 年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度・薬剤貢献度

治療満足度は 45.0%であり、その内、「十分満足」は 3.0%で、さらなる満足度の向上が望まれていると考えられる。2005 年度は 32.1%であり、12.9 ポイントの向上がみられた。

薬剤貢献度は 61.9%であり、その内、「十分に貢献」は 5.2%であった。2005 年度は 32.1%であり、29.8 ポイント向上した。

これらの理由として、アダリマブおよびインフリキシマブの適応取得が、ある程度寄与しているものと思われる。一方、抗体医薬では、長期間の使用で効果が減弱することも報告されている。

② 患者数

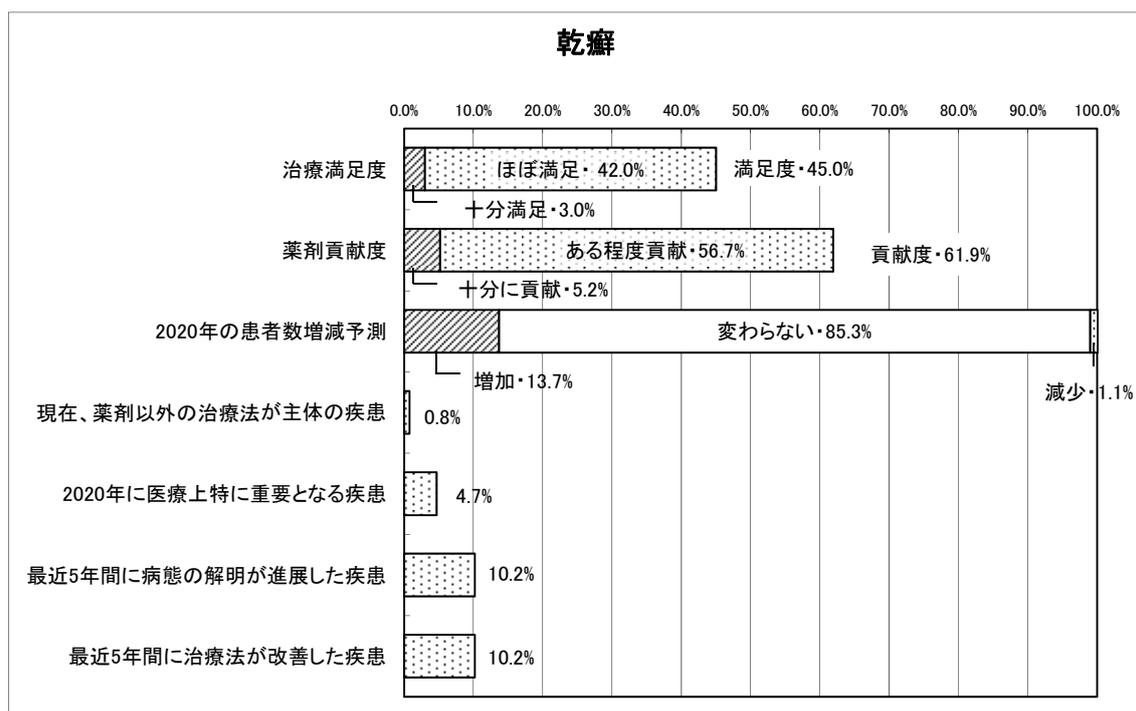
「増加する」13.7%、「変わらない」85.3%および「減少」1.1%であった。大部分が「変わらない」との回答である。最近、C型肝炎治療に使用される薬剤によって、乾癬の増悪や出現が報告されている。

③ 新しい診断・検査法、薬剤および薬剤以外の治療法への期待

自由意見では、新しい診断・検査法としては全身皮膚以外の症状診断、薬剤として、安価な生物製剤、1剤で効果のある外用療法剤、短期間で、かつ永久的に皮疹が消失し再発することがない有効な薬剤、薬剤以外の治療としては顆粒球吸着除去療法が挙げられた。

乾癬の治療は、外用療法、紫外線療法、内服療法で、単独または組み合わせによって行われている。今後、それぞれの新たな治療法の開発とともに、有効かつ安全性の高い、新規の組み合わせ法の開発にも期待したい。

図表 2-10-3 2010年度の調査結果（乾癬）



2) 参照情報

① 疫学調査

乾癬には多様な分類があるが、日本乾癬学会の調査（2002年～2005年）における乾癬患者は、尋常性乾癬（88.6%）がほとんどである。

② 薬剤／臨床

- ・ 日本乾癬学会の調査（2002年～2005年）によると乾癬患者の薬物治療には、外用薬として外用ステロイド（74.0%）、活性型ビタミン D₃ 製剤（49.4%）、全身投与としてレチノイド（8.2%）、シクロスポリン（5.7%）、メトトレキサート（1.3%）、ステロイド内服（5.4%）、漢方薬（4.4%）が使用されていた。
- ・ アダリマブ（ヒュミラ、遺伝子組換え：ヒト型）尋常性乾癬、関節症乾癬への適応取得（2008.6）
- ・ インフリキシマブ（レミケード、遺伝子組換え：キメラ型）尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅斑症への適応取得（2010.1）
- ・ ヒト型抗 IL-12/23p40 モノクローナル抗体製剤ウステクヌマブ（ステララーラ）尋常性乾癬、関節症性乾癬への適応取得（2011.3）
- ・ C 型肝炎治療薬使用時（IFN- α 、PEG IFN- α とリバビリン療法）に乾癬の憎悪や出現の報告がある。

③ 診断法

乾癬治療における患者の QOL および治療満足度を重視する観点から、疾患非特異的な評価尺度として SF-36 (short form 36)、SIP (sickness impact profile)、皮膚疾患特異的な評価尺度として Skindex-16、skindex-29、DLQI (dermatology life quality index) などが提案されてきた。さらに、乾癬に特化したものとして PDI (psoriasis disability index)、PLSI (psoriasis life stress inventory) および PSORIQoL (psoriasis index of quality of life) などが提唱されてきた。また、日本皮膚科学会は、乾癬への生物学的製剤の治療指針「膿疱性乾癬（汎発型）診療ガイドライン 2010 TNF 阻害薬を組み入れた治療指針」や、臨床使用に伴う安全性対策マニュアル「乾癬における TNF α 阻害薬の使用指針および安全性対策マニュアル 2011 年版」を作成し、生物学的製剤の適正使用に積極的な対応を図っている。

【参考文献】

「膿疱性乾癬（汎発型）診療ガイドライン 2010 TNF 阻害薬を組み入れた治療指針」（日本皮膚科学会 2010 年）

「乾癬における TNF α 阻害薬の使用指針および安全性対策マニュアル」（日本皮膚科学会 2011 年版）

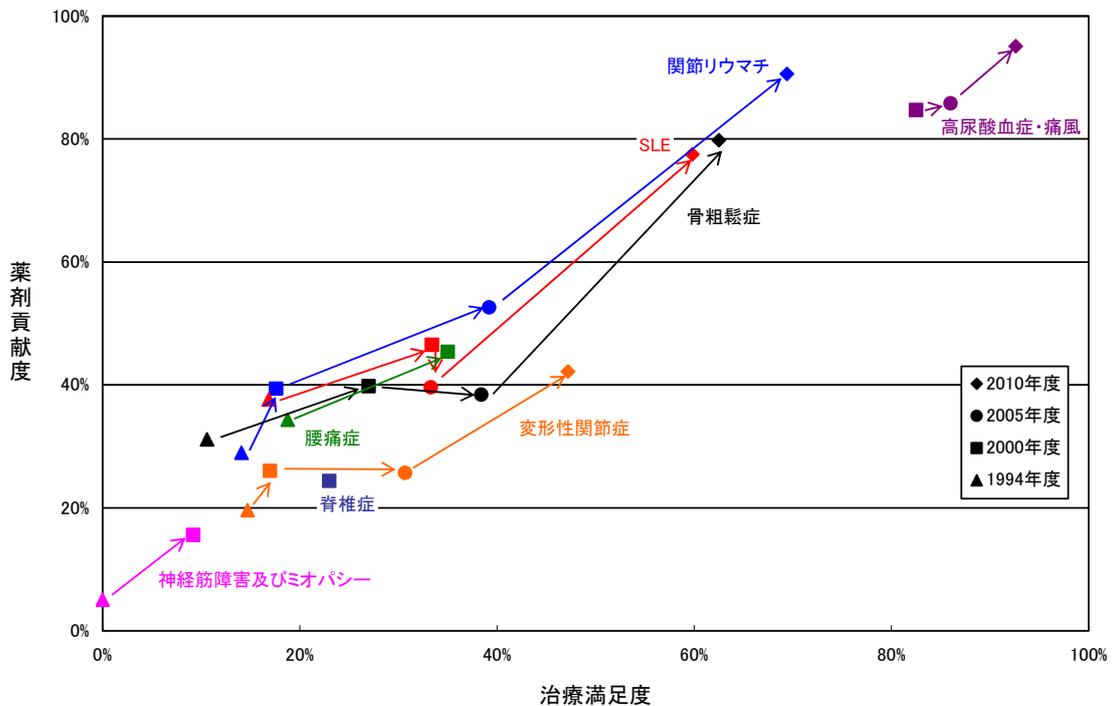
2-11 筋骨格疾患

2010年度の調査では筋骨格疾患として、関節リウマチ、高尿酸血症・痛風、変形性関節症、SLE、骨粗鬆症の5疾患を取り上げた。

2005年度から2010年度の間、関節リウマチ、SLE、骨粗鬆症で治療満足度と薬剤貢献度の向上が顕著であった。関節リウマチや骨粗鬆症では病態の解明とともに薬剤の進歩があったためと推測され、特に関節リウマチにおいては、抗体医薬品の発展が大きく寄与したと考えられる。一方、SLEでは直接適応になっている新薬は発売されなかったが、病態解明が進んだことで、早期発見が可能になったことと既存のステロイドや免疫抑制剤などによる疾患管理が改善されたことによると考えられる。また、変形性関節症は重度になるまでは運動療法や理学療法による保存的治療が施され、さらに重度になると人工関節置換術が選択されるため、薬剤以外の治療が主体である点が他の疾患とは異なる。そのため、2000年度から2005年度では薬剤貢献度に変化はないにも関わらず、治療満足度には向上がみられたと考えられ、さらに2010年度においては薬剤貢献度にも向上がみられたのは、新たな消炎鎮痛剤が発売されたことによると考えられる。

治療満足度と薬剤貢献度の向上が大きく、新薬発売による動きがあった関節リウマチと骨粗鬆症について、以下に記述する。

図表 2-11-1 過去4回の調査結果（筋骨格疾患）



疾患名	治療満足度				薬剤貢献度			
	1994年度	2000年度	2005年度	2010年度	1994年度	2000年度	2005年度	2010年度
関節リウマチ	14.1%	17.6%	39.2%	69.4%	29.0%	39.4%	52.6%	90.6%
高尿酸血症・痛風		82.5%	86.0%	92.6%		84.7%	85.8%	95.1%
変形性関節症	14.7%	17.0%	30.7%	47.2%	19.6%	26.0%	25.7%	42.2%
SLE	16.9%	33.4%	33.3%	59.8%	37.6%	46.5%	39.6%	77.5%
骨粗鬆症	10.6%	27.0%	38.4%	62.5%	31.1%	39.8%	38.4%	79.8%
神経筋障害及びミオパシー	0.0%	9.2%			5.1%	15.6%		
脊椎症		23.0%				24.4%		
腰痛症	18.8%	35.0%			34.4%	45.4%		

(1) 関節リウマチ

治療満足度と薬剤貢献度の著しい向上は、抗体医薬品の発展によるものと考えられる。抗体医薬品は、抗体のヒト化やターゲットとするサイトカインの種類が増えるなど、効果の減弱や無効例に対しても改善が進んでいる。課題として、高薬価であることや感染症などの副作用が残されており、今後は根本治療に向け、投薬不要の寛解につながるよう発展が強く望まれる。

1) 2010年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度

2005年度は60疾患の中で最も大きい21.6ポイントの向上を示したが、2010年度も30.2ポイント向上した。

② 薬剤貢献度

薬剤貢献度は2005年度から38.0ポイント向上して60疾患中11番目の90.6%となった。2005年以降に発売された新薬は、エタネルセプト（エンブレル：2005.3）、セレコキシブ（セレコックス：2007.6）、アダリムマブ（ヒュミラ：2008.6）、トシリズマブ（アクテムラ：2008.4 効能効果追加）である。

③ 患者数

患者数は「変わらない」との予測が78.6%と大きく占める。

④ 最近5年間の病態の解明

最近5年間で病態が解明した疾患に関節リウマチを挙げた回答は21.3%で、60疾患中の第5位である。

⑤ 最近 5 年間の治療法の改善

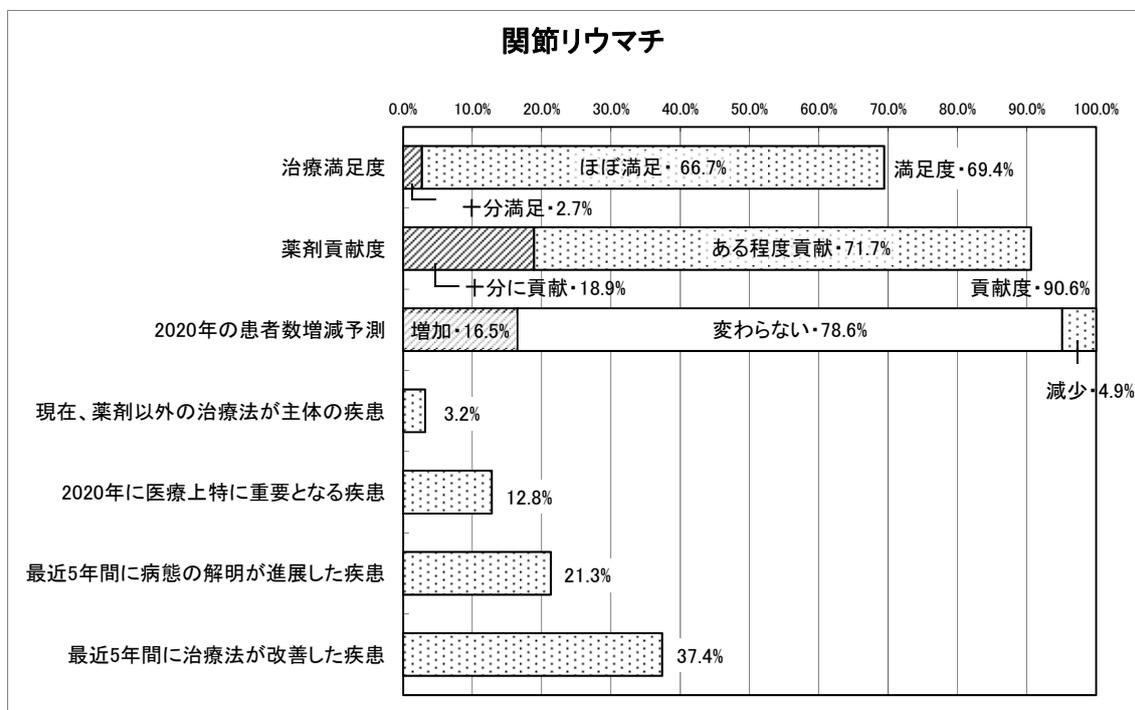
最近 5 年間で治療法が改善された疾患に関節リウマチを挙げた回答は 37.4%で、60 疾患中の第 3 位である。

⑥ 新しい診断・検査法、治療法への期待

今回の調査で以下のような自由意見が挙げられた。

- ・ 診断・検査法
 - 超早期診断法
 - より確実な診断法
 - 低侵襲診断法
 - ◇ 感受性、特異性の高いバイオマーカー
 - ◇ 抗体医薬品使用の適用・効果判断に有用なバイオマーカー、画像マーカー
- ・ 新しい薬剤による治療法
 - 生理的な鎮痛剤＋骨破壊防止薬
 - 投薬を中止できる寛解を目指す薬剤
 - 根治的薬物治療
 - 炎症のメカニズムの制御ができる薬剤（サイトカイン以外）
 - 抗体医薬品の副作用の減少
 - 安価、経口（抗体製剤ではなく）
- ・ 新しい薬剤以外の治療法
 - ヒト細胞を用いた自己抗原特異的な抑制療法
 - 遺伝子治療の進歩

図表 2-11-2 2010年度の調査結果（関節リウマチ）



（2） 骨粗鬆症

治療満足度と薬剤貢献度が大きく向上した理由は、調査対象の5年間で複数の薬剤が発売されており、薬物治療の選択肢が増えたためと考えられる。2010年1月にはこれまでなかった骨形成を促進させる作用を持つテリパラチド注射剤（フォルテオ）が発売され、さらなる向上が期待される。今後は骨粗鬆症のタイプに合わせた最適な使い分けなどの検討が必要であろう。

1) 2010年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度

2005年度から24.1ポイント向上して62.5%となり、60疾患の平均55.6%を上回る満足度となった。

② 薬剤貢献度の向上

薬剤貢献度は2005年度の38.4%から41.4ポイント向上して79.8%となった。過去5年間に発売された新薬は、エストラジオール（ジュリナ：2008.10「閉経後骨粗鬆症」追加）、エストラジオール／レボノルゲストレル（ウェールナラ：2009.2「閉経後骨粗鬆症」）、ミ

ノドロン酸水和物（リカルボン：2009.4、第3世代ビスホスホネート）がある。

③ 患者数

患者数は「増加する」との回答が 67.0%を占め、「変わらない」の 31.1%を大きく上回った。高齢化が進むことによるためと考えられる。

④ 2020年に医療上特に重要な疾患

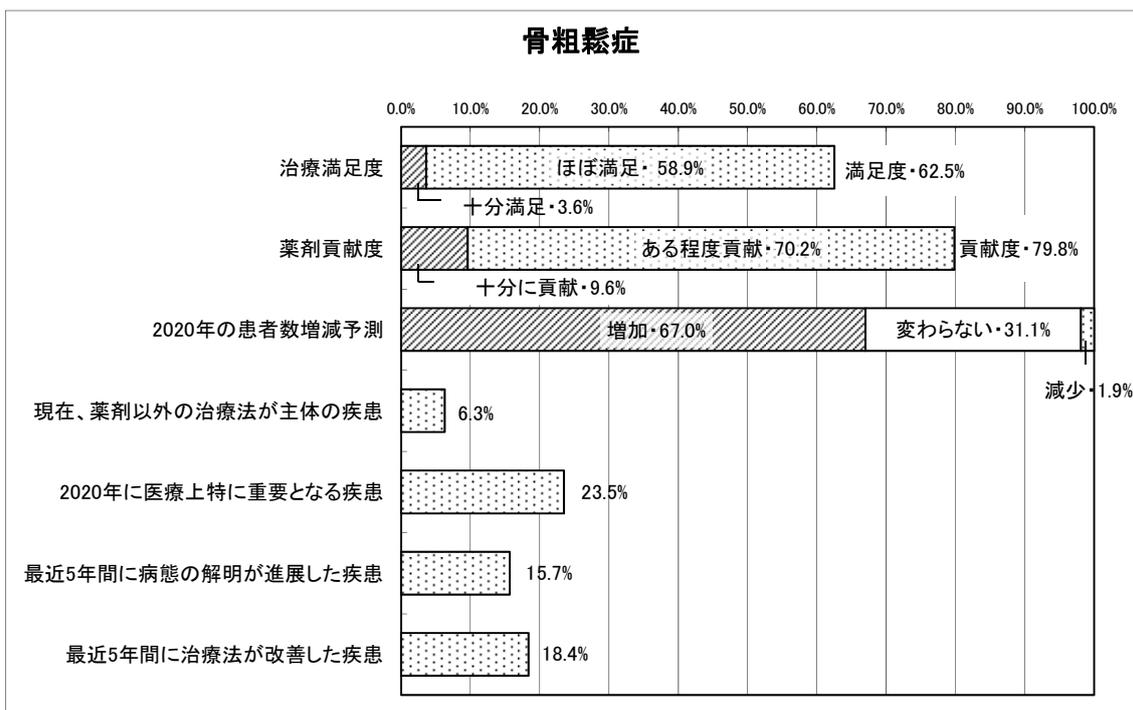
2020年に医療上特に重要な疾患として骨粗鬆症を挙げたのは 23.5%であり、筋骨格の5疾患の中では最も多い。高齢社会において重要視される疾患であることを示唆している。

⑤ 新しい診断・検査法、治療法への期待

今回の調査で以下のような自由意見が挙げられた。

- ・ 診断検査法
 - 骨代謝マーカー
 - 安定したバイオマーカー
- ・ 薬剤による治療法
 - コンプライアンスの良い、効果の期待できる薬
- ・ 薬剤以外の治療法
 - 骨量増加が期待できるリハビリ機器
 - 骨の再生医療

図表 2-11-3 2010年度の調査結果（骨粗鬆症）



2-12 尿路性器疾患

前回の 2005 年度から今回の 2010 年度にかけて、過活動膀胱症候群、腹圧性尿失禁、前立腺肥大症、および子宮内膜症の治療満足度および薬剤貢献度は上昇した。

その理由の一つとして、この 5 年間で発売された新薬が考えられる。

過活動膀胱症候群については、コハク酸ソリフェナシン（ベシケア：2006.6）と酒石酸トルテロジン（デトルシトール：2006.6）、イミダフェナシン（ウリトス：2007.6）が「過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿および切迫性尿失禁」を効能・効果として販売開始された。これら 3 つはともに抗コリン薬である。

前立腺肥大症については、デュタステリド（アボルブ：2009.9）という、5 α 還元酵素阻害薬が販売開始されたことにより、治療薬の選択肢が増えたことで薬剤貢献度が上昇したと考えられる。これにあわせて、手術治療の技術進展、診療ガイドラインの改訂などによって、より良い医療が提供され、治療満足度が上昇したと考えられる。

さらに、子宮内膜症の薬剤貢献度と治療満足度の上昇理由としては、副作用が軽減されたと考えられるホルモン療法剤、ジエノゲスト（ディナゲスト：2008.1）の販売開始、およびノルエチステロン（ルナベル）の販売開始、適応拡大（2008.7、2010.12）が考えられる。

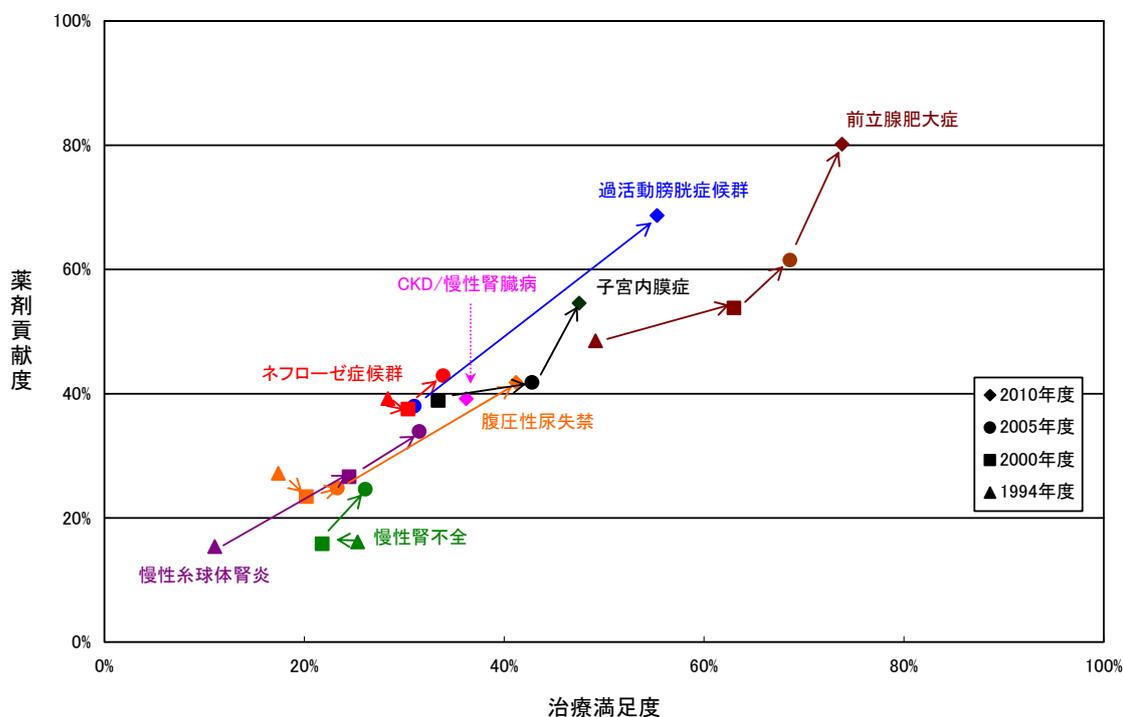
一方、今回から、慢性糸球体腎炎、ネフローゼ症候群、慢性腎不全を CKD/慢性腎臓病に統合した結果、治療満足度は 36.2%、薬剤貢献度は 39.2%であった。これは、2005 年度における慢性糸球体腎炎、ネフローゼ症候群、慢性腎不全の治療満足度、薬剤貢献度の全体と比較して顕著な改善が見られていないと考えられる。

薬物治療としては、腎臓の炎症を抑えるステロイド薬、高血圧薬、利尿薬、糖尿病薬、高脂血症薬などが用いられるが、この 5 年間で、ネフローゼ症候群、IgA 腎症などを直接対象とした新薬は販売されていない。

一方で、CKD/慢性腎臓病は「2020 年に医療上特に重要となる疾患」上位 7 番目に挙げられており、CKD/慢性腎臓病に対する注目度が高いことがうかがえる。

これらのことから、今回は CKD/慢性腎臓病について以降の項を記載することとする。

図表 2-12-1 過去4回の調査結果（尿路性器疾患）



疾患名	治療満足度				薬剤貢献度			
	1994年度	2000年度	2005年度	2010年度	1994年度	2000年度	2005年度	2010年度
慢性糸球体腎炎	11.1%	24.5%	31.5%		15.4%	26.6%	33.9%	
ネフローゼ症候群	28.4%	30.4%	33.9%		39.2%	37.5%	42.9%	
慢性腎不全	25.3%	21.8%	26.1%		16.1%	15.8%	24.6%	
CKD/慢性腎臓病				36.2%				39.2%
過活動膀胱症候群			31.0%	55.3%			38.0%	68.7%
腹圧性尿失禁	17.4%	20.2%	23.3%	41.2%	27.2%	23.4%	24.8%	41.8%
前立腺肥大症	49.1%	63.0%	68.6%	73.8%	48.5%	53.8%	61.5%	80.2%
子宮内膜症		33.4%	42.8%	47.5%		38.9%	41.8%	54.6%

(1) CKD/慢性腎臓病

慢性糸球体腎炎、ネフローゼ症候群、慢性腎不全を CKD/慢性腎臓病に統合した。治療満足度および薬剤貢献度は、2005年度の慢性糸球体腎炎、ネフローゼ症候群、慢性腎不全の治療満足度、薬剤貢献度の結果と比較して顕著な改善が見られていないと考えられる。この5年間でネフローゼ症候群、IgA腎症などを対象とした新薬は販売されておらず、これが、CKD/慢性腎臓病の治療満足度、薬剤貢献度が2005年度と比してあまり上昇していない理由の一つと考えられる。

今後、腎機能低下、透析導入をできるだけ遅らせることができるような薬剤、腎症そのものに対する治療薬、また、細胞療法、再生医療といった先端医療の登場、さらには、透

析医療の改良が望まれている。

さらに、CKD／慢性腎臓病の患者数を減少させるためには、診断、受診のさらなる啓発活動が必要であると考えられる。

1) 2010 年度の調査結果で重要／注目する点

① 治療満足度・薬剤貢献度

CKD／慢性腎臓病の治療満足度および薬剤貢献度は、36.2%および 39.2%であった。2005 年度における慢性糸球体腎炎、ネフローゼ症候群、慢性腎不全の治療満足度、薬剤貢献度の全体と比較して顕著な改善が見られていないと考えられる。さらに、治療満足度および薬剤貢献度において、「十分に満足」および「十分に貢献」の割合は、それぞれ 1.0%、0.0%と、治療満足度が十分、あるいは薬剤貢献度が十分と回答した件数はほとんどなかった。

調査対象の 5 年間に、ネフローゼ症候群、IgA 腎症、慢性糸球体腎炎などを対象とした新薬は販売されていない。このことが、CKD／慢性腎臓病の治療満足度、薬剤貢献度が 2005 年度と比してあまり上昇していない理由の一つと考えられる。

ネフローゼ症候群を適応として 2011 年 5 月にステロイド剤が承認された。今後、本剤によってネフローゼ症候群に対する治療満足度、薬剤貢献度が上昇することが期待される。

② 患者数

2020 年に CKD／慢性腎臓病の患者数がどう変化するかについて、回答者のうち 66.0%が「増加する」と回答した。現在も慢性腎不全患者数が増加傾向にあること、そして高齢者人口が増加することが要因と考えられる。

一方、割合は多くないが、34.0%が「変わらない」あるいは「減少する」と回答している。これは、CKD 診療ガイドラインが浸透し、CKD／慢性腎臓病の診断および早期管理がうまくいくこと、さらには、CKD／慢性腎臓病の要因として考えられている生活習慣病などの管理がうまくいくことを予測、期待していると考えられる。

③ 2020 年における医療上の重要性

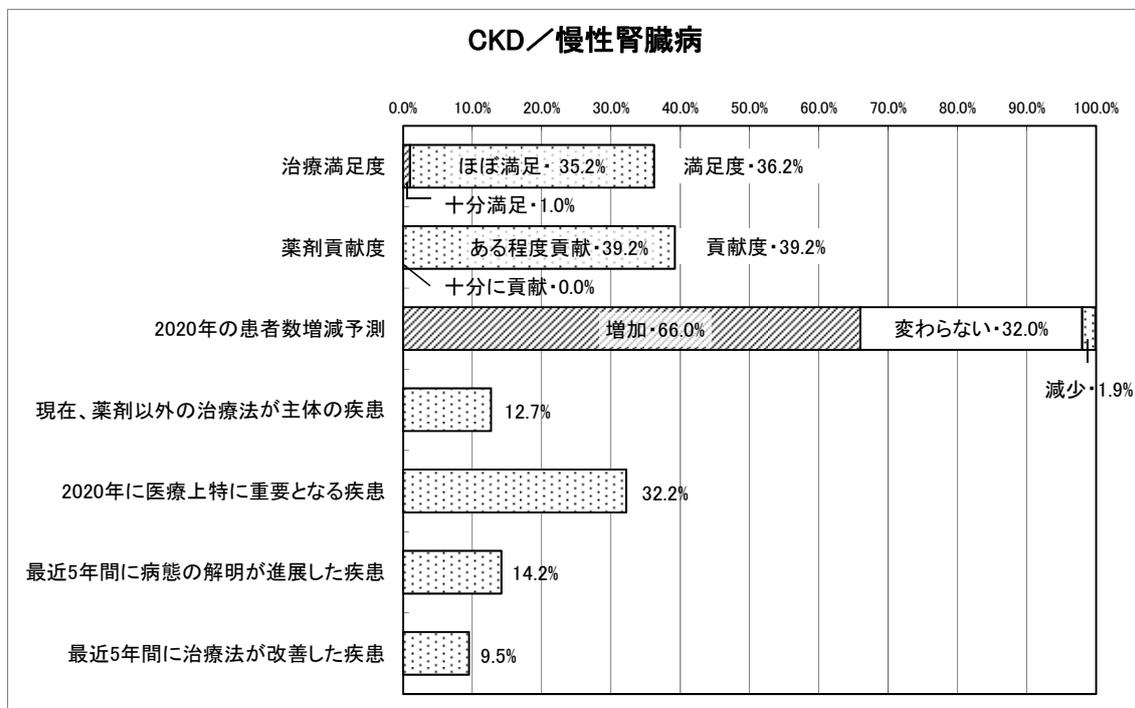
CKD／慢性腎臓病は、「2020 年に医療上特に重要となる疾患」になると回答した割合が 32.2%と、60 疾患の中でも上位 7 番目であり、注目度が高いことがうかがえる。

④ 最近 5 年間の病態の解明・治療法の改善

CKD／慢性腎臓病が「最近 5 年間に病態の解明が進展した疾患」として回答した割合は 14.2%、「最近 5 年間に治療法が改善した疾患」として回答した割合は 9.5%と、両者の数値が低いことは、CKD／慢性腎臓病の治療満足度および薬剤貢献度が低いこと、また、

2005 年度からあまり改善されていないことを裏付ける結果であると考えられる。

図表 2-12-2 2010 年度の調査結果 (CKD/慢性腎臓病)



2) 参照情報

① 患者数

CKD/慢性腎臓病は世界中で増え続ける末期腎不全の予備群として注目されており、日本腎臓学会の調査によると、日本の成人人口における CKD/慢性腎臓病患者数は約 1,330 万人 (12.9%) と推計されている。その内訳は、CKD ステージ 3~5 (GFR が 60mL/min/1.73m² 未満) が約 1,029 万人、CKD ステージ 1~2 (GFR は 60mL/min/1.73m² 以上だが蛋白尿が陽性) が約 232 万人である。これらのうち治療が必要な患者は約 590 万人と言われている。

② 臨床経過と診断

CKD/慢性腎臓病は自覚症状に乏しいことから、まずはその存在を疑うことが重要であると考えられている。一般的には、CKD/慢性腎臓病は尿の異常から始まり、徐々に腎機能が低下し、末期腎不全に進行すると言われている。よって、CKD/慢性腎臓病の早期発見のためのマーカーとして、検尿異常、特に蛋白尿の存在が最も重要と考えられている。検尿は簡便で安価で感度も高い。

③ 疾患対策

現在、我が国においては、かかりつけ医／非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進するCKD／慢性腎臓病患者の重症化予防のための診療システムの有用性を検討する戦略研究（FROM-J）が全国 50 の医師会で開始されている。

CKD／慢性腎臓病対策は透析患者数の減少、心血管疾患の減少の観点から緊急の課題となっており、CKD／慢性腎臓病を早期に発見し、ベストの治療が受けられる医療システムを作ることが求められる。ただし、現在までに腎臓疾患そのものに対する画期的な新薬は登場していない。そのために、今ある治療法をうまく活用し、CKD／慢性腎臓病を減らし末期腎不全への進行を抑制すること、CKD／慢性腎臓病に対する国民的キャンペーンや腎疾患の非専門医に対する啓発活動を進めること、腎臓専門医と非専門医との CKD／慢性腎臓病連携診療システムを確立することが今強く求められている。

CKD 診療ガイド 2009 には、CKD／慢性腎臓病対策が効果的かつ持続的に推進されていくための課題として 4 つの柱を掲げ、その骨子が示されている。

- ・ CKD／慢性腎臓病の実態調査を継続し、CKD／慢性腎臓病のリスク要因、合併症、予後に関する疫学データを収集すること。最も日本人に適合した GFR 推算式を作成し普及させること
- ・ 診療ガイドラインを作成し普及させること、および、さまざまな職種が連携して効果的に対策を進める体制を作ること
- ・ CKD／慢性腎臓病対策の重要性を広く、市民、患者、医療者、行政に訴え、国の医療政策に反映させること
- ・ 国際的な CKD 対策を協調して推進すること

④ 治療薬

現在、CKD／慢性腎臓病治療に用いられている薬剤は、腎性貧血治療剤、尿毒素治療剤、高リン血症治療剤など、対症療法を目的とする薬剤である（図表 2-12-3）。CKD／慢性腎臓病治療薬の市場は今後も増加傾向が続くと予想される。

今後望まれる治療薬、治療方法としては、透析導入をできるだけ遅らせることができるような薬剤、腎症そのものに対する治療薬、また、細胞療法、再生医療といった先端医療が挙げられる。さらには透析医療の改良も望まれている。

図表 2-12-3 薬効別市場規模推移（販売高、億円）

薬効群	2008年	2009年	2010年
腎性貧血治療剤	857	933	933
高リン血症治療剤	97	141	208
活性型ビタミンD3製剤	141	146	160
尿毒素治療剤	139	148	160
二次性副甲状腺機能亢進症治療剤	33	68	95
高カリウム血症治療剤	87	88	83
そう痒改善剤	—	25	64
合計	1,354	1,549	1,703

2006年以降、新たに販売されたCKD／慢性腎臓病治療薬は以下が挙げられる。2010年度の報告書作成以降にも新たに販売された治療薬があり、その中には、ネフローゼ症候群を適応とした治療薬も含まれる。

- ・ ダルベポエチン アルファ（ネスプ、recombinant）：透析患者の腎性貧血の適応で2007年4月に承認された（静注）。さらに、腎性貧血の適応（血液透析患者：静注、腹膜透析患者・保存期慢性腎臓病患者：静注または皮下注）で2010年4月に承認された。これにより、初回投与および透析導入前の保存期慢性腎臓病の腎性貧血にも利用が可能となった。
- ・ 炭酸ランタン水和物（フォスレノール）：チュアブル錠が透析中の慢性腎不全患者における高リン血症の改善を適応として2008年10月に承認された。
- ・ エポエチン ベータ ペゴル（ミルセラ、recombinant）：腎性貧血を適応として2011年4月に承認された。
- ・ メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール、ソル・メルコート）：ネフローゼ症候群を適応として2011年5月に承認された。
- ・ シクロフォスファミド（エンドキサン）：2011年9月にネフローゼ症候群（副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果がみられない場合に限る）を適応として承認された。

【参考文献】

日本腎臓学会編 CKD 診療ガイド 2009

TESTA MARKETING 資料 医薬品市場へのアクセス 2011

「明日の新薬」ウェブサイト

第3章 重要5疾患に関するヒアリング調査

2020年に医療上特に重要となるとして挙げられた疾患のうち、肺がん、糖尿病、アルツハイマー病、うつ病、CKD／慢性腎臓病の5疾患について、2010年度治療満足度、薬剤貢献度などの結果、臨床現場での最新の実態、企業や行政への要望などについて専門医ヒアリング法による深掘り調査を行い、各疾患の医療ニーズについて考察を行った。

ヒアリング調査に用いた質問票を図表3-1-1～3-5-1に示す。

3-1 肺がん

「肺がん」のヒアリング調査に用いた質問票を以下に示す。

図表 3-1-1 「肺がん」ヒアリング調査質問票

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 調査結果（2010年度と過去3回分の推移）について<ul style="list-style-type: none">▶ 調査結果は、先生の実際の臨床でのイメージと合っていますか。あるいは、関連しているとお考えになりますか。▶ 関連していると考えられる場合、それは良い薬が使用可能になったためでしょうか。あるいは、既存の薬の使い方が変わったのでしょうか。あるいは、治療満足度や薬剤貢献度に関する、医療者の評価基準が変わったのでしょうか。▶ 関連していない、乖離がある、などと考えられる場合、どのような理由や背景があるとお考えになりますか。2. 治療満足度と薬剤貢献度の改善について<ul style="list-style-type: none">▶ 薬剤貢献度の上昇は、使用可能になった分子標的治療薬の効果が高いため、と考えて良いのでしょうか。▶ 分子標的薬はどのような使い方をされていますか。従来薬と使い方が違う点はあるのでしょうか。3. 悪性新生物共通のトピックについて<ul style="list-style-type: none">▶ 今後の個別化医療のニーズについて、お考えをお聞かせ下さい。▶ 今後の免疫療法・がんワクチンのニーズについて、お考えをお聞かせ下さい。 |
|---|

(1) 悪性新生物に関する調査結果の推移

この 20 年間に治療満足度が徐々に向上してきているのに対して、薬剤貢献度がこの 5 年間で急激に向上した調査結果は、専門医の印象と概ね合致していると言える。2005 年度までの治療満足度の向上は、診断法の進歩が影響していると考えられる。前立腺がん、大腸がん、胃がん、乳がんなどは早期の段階で診断されて手術や放射線治療の適応となり、治療成績が向上してきた。大腸がんは内視鏡でポリープの段階で除去できる患者が多くなった。

一方、抗がん剤の歴史において、薬剤の認可後、どのように使用するのが効果的かを検討することが重要であった。より良い治療法を見出すために、既に認可された複数の薬剤を併用するなど使用方法の研究が行われてきた。しかし、従来の薬剤の使い方を変えても、効果は大きく変わらず、それよりは新しいタイプの薬剤を使うことが予後に大きく関係することがわかった。例えば、悪性リンパ腫の CHOP 療法は、4 種類の抗がん剤を用いる画期的な治療法として、1978 年頃から使用されていた。アドリマイシンを悪性リンパ腫の治療に導入し、多剤併用療法によって予後が改善した。しかし、1990 年代の CHOP 療法の第 1 世代と、より治療強度を高めたと考えられた第 2 世代および第 3 世代の化学療法の比較試験において、第 1 世代と第 3 世代で生存率にあまり差がなく、副作用はむしろ第 1 世代の CHOP 療法のほうが低いという結果となり、結局約 15 年前の状況に戻ってしまった。

薬剤貢献度が低く推移してきたのは、このような状況を冷静に見ている結果と言える。その後、21 世紀に入ってその成績を大幅に変えたのが、B 細胞非ホジキンリンパ腫に対するリツキシマブや慢性骨髄性白血病に対するイマチニブなどの分子標的治療薬である。

この 5 年間に治療満足度と薬剤貢献度が急激に向上したのは、分子標的治療薬が使えるようになったことが大きく寄与していると考えられる。このようなアンケート調査では、回答医師が内科系か外科系で結果は変わってくる。特に固形がん領域の場合、約 5 年前までは外科医であれば薬剤貢献度はゼロあるいはマイナスであるという意見が大半であっただろう。がんの再発後も薬物療法を推奨していなかった。しかし、2005 年から 2010 年までの間に分子標的治療薬が次々と発売され、外科医も使用するようになった。その理由は、副作用があまり激しくなく、経口剤も出てきたためである。外科医も含めて、分子標的治療薬によって、「これで戦える」との認識を持ったのが 5 年間の変化ではないかと考えられる。

しかし、肺がんの治療満足度が向上しているのと、悪性リンパ腫の治療満足度が向上しているのとは意味が違ふことに注意をする必要がある。悪性リンパ腫は分子標的治療薬による治療で実際に治癒するようになってきたが、肺がんを含む固形がんの分子標的治療薬では、初期に期待された程の生存率の改善効果が出ていない。ある期間使用して効かなくなると二度と効かなくなってしまう、次の治療手段が今はまだない状況である。

なお、このような調査はその時々各医師の主観的な判断となるので、回答の選択肢に評価基準があるのかということが問題になる。調査の信頼性を上げるにはもっと多くの医師を対象とする必要があるとの指摘があった。

(2) 肺がんの分子標的治療薬による治療満足度と薬剤貢献度

他のがん種に比較して、肺がんは現在でも生存率の悪い疾患である。しかし、分子標的治療薬の出現は「治療満足度が向上している」、「薬剤が貢献している」と実感できるほどのインパクトがあった。ゲフィチニブが代表的な薬剤で、経口剤で劇的な効果（がんの明確な縮小）があり、ある程度生存率が伸びた。内科で肺がんを扱っている医師は患者の生のデータを見ているから驚きが大きい。患者や一般の内科の医師は、ほとんどそのようなデータを見ていなくても、新聞報道や医学の雑誌で情報を得ることができる。特に実際に投与を受けている患者は、従来の薬剤で効果がなかったがゲフィチニブやエルロチニブによりがんが小さくなったことを知り、治療満足度が上がったと言える。

しかし、分子標的治療薬で治療しても治癒する患者は増えていない。病勢の進行が見られない状態で患者が生存している期間である無増悪生存期間が従来の薬剤では約 3~4 ヶ月であったが、ゲフィチニブやエルロチニブでは約 10 ヶ月となった。2 倍以上にはなったが、10 ヶ月経てばまた悪化してくる。ゲフィチニブやエルロチニブを使用した場合のこのような耐性例に対して第 2 世代の治療薬が開発されているが、それでも患者が治癒するわけではない。他剤との併用も十分成果が上がっていない状況である。それでもがんが縮小してきている間は、患者の QOL は良くなっている。がんの縮小により咳の症状が良くなったりもする。また、分子標的治療薬は従来の抗がん剤と比べて副作用の種類が異なるものの、平均的には軽くなっている。患者が仕事を続けながら QOL を落とさずに治療できるようになったことは大きなメリットである。

将来的には、がんが治らない限り患者は薬剤の効果を実感できないので、治癒させることができないと治療満足度も今以上には上がらないだろう。薬剤貢献度は医師に聞く限りはまだ上がる可能性はある。ゲフィチニブやエルロチニブで効果がない患者に対して効果がある薬剤が出てくれば、また上がるだろう。

(3) 肺がんに対する分子標的治療薬の副作用

分子標的治療薬は副作用が無いと言われたこともあったが、実際は肺炎、かゆみ・皮膚炎、下痢などがある。その薬剤の作用メカニズムから予想できる副作用と、全く予想できない副作用がある。開発時の臨床試験の結果を見れば副作用は確認できるが、重篤な副作用は頻度が低く、ゲフィチニブの間質性肺炎は数%、ベバシズマブの喀血は 1%以下である。グローバル開発によって日本での治験が 100 例程度であれば、把握するのは難しい状況で

ある。しかし、外来で治療が行われていることが示すように、副作用は以前ほど激しいものはない。主な副作用に対しては対症療法が中心となる。副作用対策が患者の治療満足度を上げると同時に、投与量を増やすことができるようになる。

分子標的治療薬に関して日本は良い経験をしたと言える。ゲフィチニブは日本の患者では Phase-I の段階から奏効率が高かったため、世界で最初に日本で承認された（2002.7 日本、2003.5 米国）。ところが承認後に間質性肺炎が多数起こり、治験時とは違う致命的となる重篤な副作用があることがわかり社会問題化した。その後、ゲフィチニブのターゲットが EGFR 遺伝子変異であり、この遺伝子変異を有する患者には劇的に効く分子標的治療薬であることが明らかとなった。これによって分子標的治療薬は、従来の抗がん剤と違う副作用があり、ターゲットがわかり、患者がそれに適合すれば劇的に効くという 2 つの点がわかった。

また、ゲフィチニブでは、産官学の連携で市販後にケースコントロールスタディや全例調査などが行われた。その結果、副作用の危険因子として、もともと肺に障害がある患者ではリスクが 25 倍高くなることが科学的に証明された。また、全例調査では、日本では、海外に比べて薬剤性の肺障害が 2~3 倍多いことなど、今までわかっていなかった副作用の頻度もわかるようになったということも、抗がん剤の開発にとって進歩であった。

（４） 高齢の肺がん患者に対する治療

高齢の肺がん患者が増加してきている。日本の肺がん患者の年齢の最頻値が 75 歳を超えた可能性が指摘されている。高齢者でもがんの進行速度は同じであり、抗がん剤治療を行えば多少の延命効果はあるが、無治療の余命約半年に対してせいぜい 1~2 年程度の延命効果である。75 歳以上の患者にどのような治療を行えばよいのかはまだ検討段階である。例えば、併用療法や単剤療法について、日本と海外では異なる結果が出ている状況である。副作用の弱い薬剤が出れば併用療法などの選択肢が増え、治療効果が上がるかもしれない。高齢になっても「抗がん剤治療は行わない」ことを選択する患者は少なく、治療を希望する患者に対しては何かしらの治療を行う手段が必要となる。

（５） 悪性新生物治療の今後の展望

1) 個別化（層別化）治療

ゲフィチニブのターゲットは EGFR 遺伝子変異である。この変異はモンゴリアンには多く、コーカシアンには少ない。最近では日本で発見された ALK 融合遺伝子を有する肺がんに対する分子標的治療薬クリゾチニブが開発され、2011 年 8 月に米国で承認され、日本でも 2011 年 5 月に承認申請された。クリゾチニブの開発ではゲフィチニブの時とは異なり、

ALK 融合遺伝子を有する肺がん患者を選択して臨床試験が行われており、そのような患者を鑑別するコンパニオン診断薬も同時に承認された。EGFR 遺伝子変異や ALK 融合遺伝子の他に、がん化や増殖のプロセスに重要な Driver Mutation が多く見つかってきている。それらをターゲットにした分子標的治療薬とそのコンパニオン診断薬が開発され、抗がん剤治療は治療対象を細分化していく個別化（層別化）治療の方向にさらに進むと考えられる。

しかし、ALK 融合遺伝子に対するクリゾチニブの治療でも、ゲフィチニブで経験したことと全く同じく、がんは早期に縮小して進行は遅延するが、治癒するわけではない。今は網羅的に Driver Mutation に対する分子標的治療薬を開発しようとしているが、どこかでブレークスルーをして別の発想にならないと、その先の抗がん剤開発は難しいだろう。免疫療法などで全体的に効く薬が出てくれば、将来的には統合される可能性はあり、今後の抗がん剤の開発戦略には別の発想が必要である。

2) 新薬の開発

日本の製薬企業に対しては抗がん剤開発にもっと力を入れて欲しいとの要望が強い。日本の製薬企業の開発力は高いので、もう少しすれば日本から分子標的治療薬が出てくる可能性もある。

治験が進まないのは症例が集まらないことが一つの理由である。日本の主要な施設では、肺がんの手術数は年間 300～400 例である。一方、米国や中国では日本と同じ医師数で 2,000～2,500 例の手術を行っており、1 ヶ所の施設で治験が実施できてしまう。この問題の解決には医師数を増やすのではなく、看護師や技師、薬剤師、治験コーディネーター（CRC）、事務員など治験に必要なコメディカルを増やし、医師が治療に専念できる体制作りが重要である。

3) 免疫療法、がん治療ワクチンの可能性

従来から免疫療法とがん治療ワクチンは可能性のある治療法として考えられているが、今までの臨床試験の結果はほとんど否定的であった。5 年ないし 10 年前から細々と行われている治療は、臨床試験としては行われておらず、きちんと検証されていないのが欠点である。免疫療法やがん治療ワクチンが何故がんにも効くのか、それを説明できる科学的な報告はまだ少ない。現在、大手企業が世界的な規模でがん治療ワクチンなどの治験を始めているので、有効な治療法の一つとして検証される可能性が出てきた。5 年経てば、標準的治療として加わってくるかもしれない。2010 年 4 月に米国 FDA が、前立腺がんの治療ワクチンである sipuleucel-T を承認したが、どの程度効果があるのか今後の評価が待たれている。

4) がんの予防

がんの予防として最も確実と言えるのは、禁煙とがん予防ワクチンである。ただし、子宮頸がんのワクチンでも完璧ではないので、検診を受け続ける必要はある。肝がんに関しては肝炎ウイルスへの感染予防、胃がんもピロリ菌への感染予防が効果がある。他のがん種でもこのような予防因子が見つかる可能性があるが、肺がんに関しては禁煙で明確に罹患が減少している。がんができてから見つかるまでに 10 数年かかるが、米国や英国では 10 年前に喫煙率が下がってきており、その効果が出てきている。しかし、日本でも喫煙率はわずかずつではあるが低下傾向にあるものの、肺がんの発症率の低下にはまだ至っていない。全体の喫煙率はプラトーになっているが、若い女性の喫煙率が逆に上がっており、将来的に大きな問題である。

(6) まとめ

従来、外科的手術や骨髄移植、放射線治療などにより治療満足度が向上してきたがん治療は、21 世紀に入り分子標的治療薬が開発されたことにより治療満足度とともに薬剤貢献度が大きく向上した。血液がんでは、実際にがんが治癒する効果が認められている。肺がんを含む固形がんに対する分子標的治療薬の効果は、がん組織の明確な縮小として認められる。副作用は比較的軽く、通院治療が可能であり、患者の QOL 維持や向上にメリットが大きい。しかし、ある一定の無増悪生存期間を過ぎると薬剤が効かなくなり、次に使用する薬剤がまだない状況である。

分子標的治療薬は EGFR 遺伝子変異や ALK 融合遺伝子など、がん化や増殖プロセスに重要な Driver Mutation を主にターゲットにしている。現在、Driver Mutation は多く見つかるようになっており、それらをターゲットに稀少がんを含む各種がんに対する分子標的治療薬や、無増悪生存期間後に使用できる次世代の薬剤の開発が、製薬企業に強く求められている。分子標的治療薬には、作用メカニズムからは予測できない重篤な副作用が稀に発生することがある。頻度が少なく、少数例の治験で把握するのは困難な場合が多い。国内の新薬開発には、症例を効率的に確保できる治験環境の改善が重要である。そのためには、医師が治療に専念できるよう、治験に関係するコメディカルを十分に配置することが効果的である。

肺がんには禁煙、子宮頸がんにはヒトパピローマウイルス (HPV) 感染予防など、がんの予防因子が明らかになってきている。新たな予防因子の解明を進めるとともに、禁煙や HPV ワクチン接種など、がん予防の啓発を推進することが重要である。日本の喫煙率はわずかずつながら低下傾向にはあるが、減少はプラトーになってきており、また、若い女性の喫煙率は増加していることから、煙草の高価格化や喫煙場所の規制など、より強い施策も必要である。

3-2 糖尿病および糖尿病合併症

「糖尿病および糖尿病合併症」のヒアリング調査に用いた質問票を以下に示す。

図表 3-2-1 「糖尿病および糖尿病合併症」ヒアリング調査質問票

1. 糖尿病について、前回の調査と比較して著しい薬剤貢献度の向上が見られていますが、この理由は何でしょうか。最近上市されたインクレチン関連の新薬に拠るところが大きいですでしょうか。
2. 治療満足度が高いのは、血糖コントロールが十分に行なえているからと考えてよいでしょうか。
3. ただし薬剤貢献度について、「十分貢献（35%）」の回答の高さに比べて、治療満足度では「十分満足」との回答は11%に留まっています。治療満足度について足りない点は何であるとお考えでしょうか。
4. 糖尿病合併症疾患についても前回調査と比較して治療満足度、薬剤貢献度とも、20ポイント前後の向上が見られました。この変化の理由は何であるとお考えでしょうか。また近年、合併症への移行率に変化はあるでしょうか。
5. 昨年、糖尿病の早期診断と早期治療を目指した新しい診断基準が設定されましたが、日本人の糖尿病治療に求められる薬剤プロファイルはどのようなものでしょうか。また、それは欧米の患者に求められるものとは異なりますか。
6. 10年後に重要疾患として挙げられるのは、今後の患者数の増加と重篤な合併症が要因と考えてよろしいでしょうか。
7. 腎症、網膜症、神経障害の他に、重要な合併症はあるでしょうか。
8. 糖尿病および合併症の治療において、細胞医療など薬物治療以外のアプローチへの期待と問題点をお聞かせ下さい。

(1) 糖尿病における薬剤貢献度の向上

従来の糖尿病治療薬には低血糖リスク、体重増加、薬効が持続しないなどの問題点があった。2010年度の調査で、2005年度と比較して薬剤貢献度の大きな向上が見られた主な理由は、インクレチン関連薬（DPP-4阻害薬、GLP-1アナログ）、特に経口投与が可能であるDPP-4阻害薬の登場の影響が考えられる。現在国内では、3種のDPP-4阻害薬が処

方可能であるが、1 番目のシタグリプチンは 2009 年末に発売されており、アンケートの実施時期（2010 年 10 月）は、DPP-4 阻害薬の臨床効果が全体として把握できたタイミングであったと言える。現在 DPP-4 阻害薬は、予想以上のスピードで浸透している。従来の治療薬とも併用効果があり、単剤でも HbA1c が 0.7～0.8% 下がるため、現時点で薬剤貢献度は高い。一般内科医が低血糖や肥満のリスクを心配せずに処方でき、一定の効果を実感できた表れと言える。ただし、インクレチン関連薬は作用の特徴から、食事療法がしつかりなされていないと効果が不十分である。なお、長期における薬効の持続性や安全性については、今後検証していくべき課題である。

（2）糖尿病における治療満足度と薬剤貢献度

糖尿病の 2010 年度の治療満足度は 87.2%（60 疾患中 5 位）、薬剤貢献度では 98.2%（1 位）であった。このように薬剤貢献度など非常に高値であるにも関わらず、「十分貢献」の回答は 35%、治療満足度で「十分満足」との回答は 11%に留まっている。糖尿病治療の目標は、健常人と変わらない生活の質（QOL）の確保と寿命を全うすることにある。そのためには、「ある程度満足」の治療では不十分で、アンケート回答において治療満足度、薬剤貢献度の「十分満足」が 1 割程度しかないことに注目すべきである。具体的には、厳格な血糖コントロールとともに治療体系の整備、患者への周知など総合的な取り組みが必要である。

インクレチン関連薬も加わり、食事や運動のコントロールがしつかりなされていれば、現在の治療薬でも相当レベルの効果はあり、総合的には血糖コントロールは進歩している。しかし、DPP-4 阻害薬の効果はさほど強力ではなく、合併症の発症リスクを低下しうる目標値（HbA1c<6.5、JDS 値）に達しているのは全体の 3 分の 1 程度である。DPP-4 阻害薬が増えただけで解決するものではなく、作用機序の異なった新しい治療薬、例えば β 細胞を保護しながらインスリンを確実に分泌させるような薬剤が必要である。極論を言えば、食事や運動を強いなくても血糖がコントロールできて、合併症が抑制できるような薬剤が必要とのコメントもあった。糖尿病網膜症に対しては大規模試験において、アンジオテンシン受容体拮抗薬（ARB）やフェノフィブラートの発症進展抑制効果が検討されているが、まだ適応取得までには至っていない。

薬物治療以外に目を転じれば、国民の生活習慣病のリスクは増大している。「健康日本 21」は政府主導で生活改善を目指しているが、摂取カロリー数、一日の歩行数、BMI を指標とした肥満者の率など、2000 年時点に比べいづれも悪化しており目標値には遠く及ばない。特に男性の肥満者の増加が顕著である。肥満型の糖尿病は、心血管疾患の発症リスクを 5 倍高める。糖尿病患者の寿命は健常人に比べ、男子で 10 年、女子で 13 年短い。このため、生活習慣の改善が早急に望まれる。

(3) 糖尿病合併症における治療満足度と薬物貢献度

糖尿病発症から慢性合併症を併発するまでには数年単位の時間を要することから、最近のインクレチン関連薬の登場などによって糖尿病の治療満足度が向上したことと、合併症の治療満足度が上がったこととの関連は少ないと思われる。アンケート回答者が、合併症的に評価するため、尿アルブミンの測定や、眼科への紹介、神経障害の評価など合併症固有の対応を図ることができているか疑問であり、回答結果は主観的印象の度合いが強いと言える。むしろ早期診断の重要性が認知され、様々な治療体系が整備されてきた現在、病態の進行が緩やかになってきたとの感触が、合併症においても得られつつあるのではないかと考えられた。

個別の合併症を見ると、糖尿病性網膜症自体に対する治療薬の進展はないものの、今まで治療薬がなかった黄斑浮腫に対する薬剤の選択肢が増えてきた。糖尿病性神経障害では、神経因性疼痛への対処として、プレガバリンの登場が影響しているかもしれない。

(4) 日本人の糖尿病治療に求められる薬剤プロファイル

糖尿病診断には慢性高血糖の診断が重要であり、それを反映するものとして HbA1c がある。2010 年、糖尿病の早期診断と早期治療を目指した新しい診断基準が設定された。新しい診断基準では、HbA1c をより積極的に診断に取り入れて、糖尿病型の判定の基準を設けている。

インスリン分泌能は、アジア人は欧米人の半分だと言われており、日本人もしくはアジア人の特徴として、インスリン分泌が低いことによる食後高血糖と、生活習慣の欧米化に伴う肥満や内臓脂肪の蓄積によるメタボリックシンドロームが糖尿病増加を促している。東アジア型の糖尿病に対しては、食後のインスリン分泌のタイミングを是正できる薬剤が必要で、現状ではインクレチン関連薬や SU 剤の少量投与などが期待できる。β 細胞を保護しながら、インスリン分泌を促す薬剤が必要であり、欧米のように、メトホルミン主体のインスリン抵抗性を改善するような治療法よりも、両方をうまく組み合わせる、もしくは使い分けた方が良い。

新しい診断基準は、Kumamoto Study のエビデンスにも見られるように、合併症、特に網膜症の進展抑制にも合理的に設定されている。一方、我が国が一番遅れているのは、大規模スタディの結果がないことである。アジア人と欧米人では病態が違うので、欧米のデータでは不十分であり、少なくとも東アジアの大規模臨床データの蓄積が必要である。現在国内では、81 施設が参加して、2 型糖尿病の大血管障害の減少を目指し、血糖、血圧、脂質を総合的にコントロールする J-DOIT3 試験が行われており、厳格な血糖コントロールによる大血管障害抑制効果のエビデンスが期待される。

(5) 10年後における重要疾患：患者数の増加と重篤な合併症

2007年の厚生労働省の国民健康・栄養調査では、糖尿病患者数890万人、糖尿病の可能性を否定できない人を含めると2,210万人と推定され、10年前に比べて大きく増加しており、その傾向が留まる要素は見当たらない。また世界的に見ても有病者、患者は増加することは確実で、特に東アジアの患者数増加が顕著となるだろう。日本および東アジアでのエビデンスの獲得が重要な課題となってくる。糖尿病性網膜症は、緑内障に次いで、失明原因の2位であり、20年前よりは状況は良くなったが、5年前と比べると患者数はあまり変化していない。糖尿病の治療では、患者自身が食事や運動をきちんとコントロールできることが重要である。

2000年には男女とも肥満者（BMI25以上）が4人に1人であり、2010年に15%未満にすることが目標であった。しかし現在、女性は25%をやや下回り、男性は30%を超えている。運動の指標である一日の歩行数も、2010年に男性は9,200歩にすることが目標であったが、現状は遠く及ばず10年前に比べても後退している。女性も男性ほどではないが、8,300歩の目標には達していない。このような生活習慣の悪化の状況で、糖尿病患者は予備群も含めると50年間で30倍に増えている。

以上の状況を踏まえると、今後も糖尿病患者数の増加が予想される。生活習慣の改善を含め、病態早期からのケアを徹底しないと種々の合併症を発症することからも、さらなる治療満足度の向上が求められると言えよう。

(6) 腎症、網膜症、神経障害以外の重要な合併症

腎症、網膜症、神経障害以外の重要な合併症として、虚血性心疾患など大血管障害は当然として、歯周病、がん、アルツハイマー病、うつ病が挙げられた。糖尿病を持つとこれらの疾患の発症リスクが高まる。歯周病は慢性感染炎症の一種であり日本人成人の多くが罹患している。糖尿病の血糖コントロールの悪化により歯周病の重症化を招く一方、歯周病の治療によってHbA1cが低下したデータもある。糖尿病と癌の関連も注目される。糖尿病では肝がんや膵がんの発症リスクが2倍以上高く、その背景には高インスリン血症や、メタボリックシンドロームがあると推定される。九州大学における福岡県久山町の研究では、糖尿病患者で認知症の発症リスクが約3倍高い。アルツハイマー病の発症に、インスリン抵抗性や高インスリン血症の関与が示唆されている。

(7) 細胞医療など薬物治療以外のアプローチへの期待と問題点

糖尿病に対する再生医療研究は進んでいるが、臨床上大きな進歩は現在まだ見られない。膵島移植も効果の持続が限定的である。膵臓はヘテロな細胞の集合体であり、人工的に作

り出すことは難しいが、将来的には iPS 細胞や組織幹細胞を用いた細胞治療に期待したい。網膜症では、先行して ES 細胞、iPS 細胞を用いた研究開発が進んでおり、臨床試験も近い。

医療機器として、国内でも CGM（持続血糖測定）が導入され、患者の血糖推移に合わせてインスリンのコントロールが可能となってきた。

網膜症の診断では、眼底の撮影について超広角走査レーザー検眼鏡の最新機器が導入されつつある。国内にはまだ 10 台程度しか導入されていないが、今後網膜症の診断精度や分類も変わる可能性がある。人間ドッグで使用すれば検知率が良くなるであろう。

（8） 行政に対する要望

日本では CGM のためのシステムが、電波法の関係で限られた機器しか使えない制限をクリアできるようにしてほしい。

糖尿病性腎症のエンドポイントを、透析導入、死亡だけではなく、尿蛋白などサロゲートエンドポイントも考慮してほしい。

（9） 企業への要望

世界の糖尿病患者の 4 割がアジアにいるので、アジアのニーズに合う薬剤を作る意義がある。そのために病態の理解も重要となる。

糖尿病関係の基礎研究、臨床研究を含めて研究費を出してほしい。特に日本では、市販後に大規模な臨床試験を行っておらず、フェーズ IV スタディは、海外で信頼度が低いとみなされてしまう。

血糖を非観血的に簡単に測れる機器が欲しい。

（10） まとめ

糖尿病は過去 5 年間に画期的な新薬の上市などで薬剤貢献度や病態メカニズム解明が大きく進展した疾患であるが、現状では血糖コントロールを始め解決すべき点が多く残されていること、今後の患者数の増加予想やより優れた薬効を示す薬剤への期待などから、引き続き創薬対象として重要な疾患であることが認識できた。合併症は、依然として薬剤貢献度が低い疾患であり、的確な血糖コントロールが非常に重要であるとともに、内科と眼科の連携など、診療科をまたがる連携のしくみの構築が重要であることが認識できた。全世界的に患者数の増加が予測されていることは当然として、東アジアにおいてそれが顕著になるであろうとの予測は、アジア人特有の病態の特徴の解明とともに、今後の創薬研究の注目点になると考えられた。さらに、細胞治療を中心とした再生医療の進展も含め、今後も糖尿病およびその合併症克服に大きな進展と成果を期待したい。

3-3 アルツハイマー病

「アルツハイマー病」のヒアリング調査に用いた質問票を以下に示す。

図表 3-3-1 「アルツハイマー病」ヒアリング調査質問票

1. 2010 年度実施した本調査では、5 年前の調査と比較し、アルツハイマー病は治療満足度と薬剤貢献度がともにほとんど改善されていない結果となった。
 - この5年間で治療にどのような変化がありましたでしょうか。
 - 本調査の結果をどのように考察にされますでしょうか。
 - この5年間で病態解明の点で特筆すべき発見や研究進展がありましたでしょうか。
 - この先10年間でどのような治療の変化が予測されますでしょうか。
2. 1994 年の調査開始以来、アルツハイマー病は常に将来（10 年後）特に重要となる疾患であるにもかかわらず、治療満足度が向上しない疾患として上位にあります。この状態を打開するためには、何を解決すべきでしょうか。

（新規薬剤、新規治療法、検査・診断、診断機器、基礎研究、医療体制など）

（1）治療満足度と薬剤貢献度

今回のアンケート調査結果にはアルツハイマー病の現状がよく表れている。ドネペジルが発売されるまでは、早期に発見できても治療薬がなく、ケアをするのみであった。ドネペジルが発売されたことで、かなり診療が改善されたと考えられる。10 年前の 2000 年度と比較すると、治療満足度と薬剤貢献度はともに約 2~3 倍向上しており、大変な進歩と言える。神経細胞の脱落が一度起こると記憶障害は元通りに戻することは困難であり、アルツハイマー病は治療によって発症前の状態に戻るわけではない。従って、薬物治療によって目に見える改善がなくても「症状が進まないことに意味がある」という認識であれば、回答者が専門医以外であっても最近のアルツハイマー治療の満足度はさほど低くはないはずである。

2011 年に新たにガランタミン、メマンチン、リバスチグミンの 3 剤が承認されたことで治療の選択肢が増えたので、今後はさらに治療満足度は上がるものと予想される。しかし、他の疾患と比較すれば、まだ明らかに低いのも事実である。アルツハイマー病患者の多くは高齢者であり、治療に対して期待できることや治療の目標とするところは完治することも可能な他の疾患とは異なるので、同じ観点で考えることは難しい。

(2) この5年間の変化

1) 診断

診断は、主に神経心理学的検査と画像診断で行われるが、特に画像診断が飛躍的に発展した。大学病院だけでなく、中小の一般病院でも MRI などの核医学検査が普及してきている。またアミロイド PET スキャンも保険適用ではないが、研究レベルで行われており、軽度認知障害 (MCI : Mild Cognitive Impairment) レベルで早期に診断、鑑別が可能となってきた。また、画像診断のほかにも、臨床現場ではまだ普及していないが、脳脊髄液による診断も注目される。

2011年に米国のアルツハイマー病診断ガイドラインが27年ぶりに改訂された。これは画像診断やバイオマーカーの発展により、早期の兆候が捉えられるようになったことに依るところが大きい。日本のガイドラインへの導入は、議論が行われているところである。

2) 治療とケア

大きな変化としては、医師や企業などからの啓発活動により患者や家族の認知症に対する意識が高まったことである。かつては「物忘れの原因は加齢によるもの」との認識が受診を遅らせていたが、もはやアルツハイマー病は世間体を気にして知られたくない病気ではなく、早く発見し治療すべき病気という認識になってきている。さらに多くの医療機関で物忘れ外来が開設されたこともあり、早期に受診する患者が増え、比較的軽度で見つかることが多くなった。進行を抑制することしかできない状況の中では、非常に大きな進歩であると言える。

認知機能に対する薬物治療では、前回調査の2005年度からの5年間でドネペジルが高度アルツハイマー型認知症に効能拡大されたのみである。重度の患者に対して効果を期待できるようになったことは良いことであるが、それ程大きな進展はなかった。2011年、新たに3剤が承認された。ドネペジルでは期待した効果の現れなかった患者に対して使用するなど、選択肢が増えたことは有用である。

また、認知機能だけでなく、周辺症状 (BPSD : Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia) に対する治療も QOL 改善には大切である。この点では、非定型抗精神病薬の進歩が、症状改善に繋がってきている。ただし、薬剤の特性について良く理解していることが前提となるため、専門医による対応が必要である。

薬物治療以外では、BPSD への対応として、介護者への教育が有用であることが判ってきている。病態を良く理解し、BPSD がなぜ起こるのか、和らげるにはどのようにすれば良いのかなどがわかれば、薬物治療よりもケアの方が功を奏することも多い。

3) 病態解明などの研究

アルツハイマー病の研究の歴史をたどると、1970年代から1980年代はニューロトランスミッターの変化をとらえアセチルコリンの枯渇が発見された。1980年代半ばにアルツハイマー病に特徴的なものとして β アミロイドやタウが発見され、1990年代には家族性アルツハイマー病遺伝子の研究が行われた。そして、 β アミロイド仮説に基づき企業各社により薬剤の開発が進められてきた流れがある。現在では病理生化学と遺伝子科学の両方で一致し、 β アミロイドが強い病因になるのは理論的には確かであるという認識である。一方で、開発候補化合物の多くが臨床試験で期待していた効果が出ない状況が続き、実際の臨床で「いつ」、「どのように」病気を叩けば良いのかが問題となっている。

その他、リスクファクターとして、高血圧、糖尿病、脂質異常症などの血管系の寄与が大きいことも判ってきた。また、病理所見と症状が必ずしも一致しておらず、 β アミロイドが蓄積していても認知症症状が表在化していない場合もあるという状況を踏まえると、病態解明には様々な要因を複合的にとらえる必要がある。

(3) 今後10年間の予測

診断については、画像診断技術の進歩やデータの蓄積により引き続き発展し、早期発見と早期介入が推進される。画像診断以外では、バイオマーカーとして脳脊髄液検査が有望である。一方、治療について、薬剤だけを見ると、これまで企業各社が開発してきた根本治療薬の多くが臨床試験で結果が出ておらず、足踏み状態である。従って、しばらくの間は、ドネペジルと近年承認になった3剤を、その特徴で使い分けることで治療が行われていくと予測される。ただし、これらの薬剤の課題も明らかになってきており、投与時期や評価方法の検討がされ始めている。いずれ根本治療薬が出てきてくれることを期待する。

また、アルツハイマー病の患者では生活習慣病を合併している場合が多く、生活習慣病を管理、治療することで発症予防につながることも期待される。さらに、活動性を上げることが認知機能を高める要因であることが分かってきており、エビデンスはまだ少ないが、薬物療法以外のリハビリや生活指導による治療が発展すると予測される。

視点を変えると、現在約7兆円の介護保険費用のうち多くが認知症に関連して発生しており、認知症対策が急務である。そのためにも、専門医の育成や認知症に係る医療従事者を増やすことが必要である。早期の患者を見逃さないためにも、地域のかかりつけ医と、設備および経験のあるスタッフが揃った拠点病院との病療連携体制の充実も必要である。

(4) 企業に期待すること

製薬企業に対しては、当然のことながら根本的な治療薬の開発が強く期待されている。

その他に、現在ある薬剤の中にも、アルツハイマー病に効果のあるものが存在することが分かってきており、作用機序の解明や効果的な用法用量などの研究を期待する意見もある。このことは BPSD に対する抗精神病薬の場合でも同様であり、一部の専門医の間では知られているものの、適応がないために使用できない。薬事承認が得られれば、広く活用することができるので、適応の取得が強く望まれている。

(5) まとめ

まだ根本的な治療法のないアルツハイマー病は、入院治療や在宅療養によって回復可能な疾病とは異なり、その病状の進行は家族や介護者への負担を増大させることとなる。今のところ薬剤やその他の方法による根治は期待できないが、高齢化の進む中、治療に限らず介護の問題や高齢者に多い他の併発疾患の管理など周辺状況にも解決が望まれている。

アルツハイマー病の直接的な治療法の研究開発だけでなく、適応外で効果が期待される薬剤の使用や MCI からの積極的な投薬治療などが可能となるような広い視野での取り組みも必要であり、それには臨床現場や研究機関の努力だけでなく国の支援も望まれる。

3-4 うつ病

「うつ病」のヒアリング調査に用いた質問票を以下に示す。

図表 3-4-1 「うつ病」ヒアリング調査質問票

1. アンケート調査の結果、薬剤貢献度の上昇に反して治療満足度はほとんど変化していません。
- 薬剤貢献度：2005年度→2010年度、63.4%→80.2%
 - 治療満足度：2005年度→2010年度、42.3%→44.0%
- その理由として、以下の観点からご意見をお聞かせ下さい。
- 病態の多様化（症状を主体とする診断方法への移行、現代型うつ病の出現による典型的なうつ病と抑うつ状態の判別の困難さ）
 - うつ症状を呈する他の精神疾患との鑑別
 - 現状の抗うつ薬（アミン仮説に基づく薬剤、即効性がないこと）
 - 患者の背景（年齢、性別、基礎疾患、併存する症状）
 - 薬物以外の治療法（電気痙攣療法、心理療法など）

（1）臨床状況の変化

薬剤貢献度の上昇に対して治療満足度はほとんど変化していないという結果は、実際の医療現場の状況をほぼ反映していると思われる。一般内科医ではなく、精神科の専門医を対象にアンケート調査を実施したとしても同様な結果となると思われる。ただし、実際の薬剤貢献度は今回より幾分低い可能性がある。

薬剤貢献度が改善した理由として、2005年以降使用できる薬剤数が増え、薬剤の選択肢が増えたこと、うつ病の認知度の上昇による受診者が増加したこと、うつ病治療の浸透により抗うつ薬の恩恵を受けることができる患者が増加したことが考えられる。また、選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）などは副作用が少なく、継続的な治療を行うことができ、寛解維持の状態まで比較的容易に治療が継続できるようになったことが考えられる。

しかしながら、現在の有効性評価のエンドポイントである反応率が高い薬剤でも、第1選択薬のみで寛解できる患者は薬物治療患者全体の約3割であり、このことは薬剤間で大きな差はなく、最近10年間で大きな変化はない。残りの3分の2の患者の治療は、第2

選択薬への変更、第 1 選択薬の増量または第 1 選択薬と第 2 選択薬の併用のいずれかが選択される。ある程度良い状態になるまでの度合いである到達度または寛解までに要する時間において、SSRI とそれ以前の薬剤との間に大きな差はなく、最近 10 年間で大きな変化はない。寛解状態に到達した後に継続的に治療を行えば、病状の再発や再燃はないが、継続治療に問題があった場合の再発、再燃率においても SSRI とそれ以前の薬剤との間に大きな差はなく、最近 10 年間で大きな変化はない。薬剤の効力は強くなっておらず、第 1 選択薬のみでは寛解維持できない治療抵抗性の患者においてもその改善率が向上している状況にはなっていない。薬剤の反応率は治験における薬剤の有効性を評価する指標としての位置付けであるが、それが必ずしも臨床上的の目的である寛解率に反映されているわけではない。薬剤の反応率で評価された薬剤では、必ずしも薬剤貢献度または治療満足度の向上が期待できるわけではない。

また、現状では必ずしも患者の診察に十分な時間を割くことができず、このために、患者にとっては「十分に話を聞いてもらえない」、「十分に質問の時間を取ってもらえない」などの不満につながることもあり、治療満足度の向上の妨げになっている。

一方、以前の治療目標は「苦しいところを脱出する」ことであったが、現在の治療目標は「患者本来の状態まで戻す」という、より高い目標となった。例えば患者の症状が半分程度軽くなっても、機能はほとんど戻らないことから、治療目標が「症状が半分程度軽くなる」ではなく、「症状がすっかりなくなる」ことに治療目標が変わったと思われる。このため治療満足度の尺度が変わってきている可能性がある。その結果、実際の治療満足度としてはまだまだ低いという結果になったと考えられる。

うつ病が、「10 年後に特に重要となる疾患」に挙げられた理由には、認知度が上がったことが一番大きく、また生死に関わる病気よりも生活の質（QOL）に関わる疾患に一般医の関心が集まっていることが考えられる。

（2） 抗うつ薬の現状

既存の抗うつ薬はモノアミン仮説に則って開発された薬剤である。うつ病患者全体の 6 ～7 割にその有効性が認められ、残りの 3 割程度は治療抵抗性、難治性の患者である。また、寛解維持が達成できるのはうつ病患者全体の 3 割程度である。これらの背景を考慮すれば、適切な薬剤の選択、使用が必要である。例えば、どの SSRI を第 1 選択とするのか、どのような患者にどの SSRI を使用するのが良いのかを具体的に明らかにする必要がある。また、薬剤の併用や増量などの増強療法を行う場合、具体的にどの薬剤と併用すべきか、どの位増量すべきか、エビデンスが得られていない。現状では、副作用の観点から具体的に併用する薬剤を判断している。

(3) 今後求められる治療薬

今後求められる治療薬として、興奮性アミノ酸に関連する薬剤、副腎皮質刺激ホルモン放出ホルモン（CRH）の受容体拮抗薬などが考えられる。CRH 受容体拮抗薬では、CRH が全身性ホルモンであるために発症すると考えられる肝障害などの副作用の問題を克服する必要がある。一方、**brain derived neurotrophic factor (BDNF)** が薬物の標的として関心を集めており、認知機能に対する薬剤の評価が注目される。また、アルツハイマー病と同様にうつ病と炎症との関連性が明らかになりつつある。血管と血管周囲の炎症が神経機能に影響することから、病態に基づく治療法を考えたとき、血管-グリア-神経という単位で病態の解析を行わなければならない。また、中高年以降の初発うつ病の患者の脳では、ミクログリアが活性化しており、この点に注目した創薬が行われることに期待したい。

(4) 診断の問題

1980 年に制定されたうつ病の診断基準である精神障害の診断と統計の手引き（DSM : Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders）に基づく診断により、うつ病の範囲が大うつ病性障害として広がり、従来型の内因性うつ病に加えて、現代型うつ病、非定型うつ病も含めてうつ病として取り扱われるようになった。国際疾病分類第 10 版（ICD-10）、DSM-IV に基づいた診断を行う際に、うつ病エピソードの評価に加えて、身体性症候群を伴ううつ病であるか否かの判定（ICD-10）、メランコリー型うつ病か否かの判定（DSM-IV）を行えばうつ病の範囲は従来型の内因性うつ病の範囲とほぼ同様になる。このような手順を踏まないために、うつ病と診断される患者が増加した。新型うつ病と称されるものの大部分は、広汎性発達障害である可能性がある。大うつ病性障害をもう一度再分類することが議論され始められている。

現代型うつ病と従来型うつ病の治療法はそれぞれ個別に確立していく必要がある。現代型うつ病と非定型うつ病では既存の抗うつ薬に抵抗性であるが、我が国の抗うつ薬の薬効効果には「うつ状態」もあり、薬物治療の対象となり得てしまう。一方、現代型うつ病と非定型うつ病に対する認知療法の実施は、患者が「必ずしも薬物療法が必要ない」ということを認識でき、結果的に症状が改善することがある。患者本人の特性を患者本人が理解することにより、自分自身を的確にコントロールできるようになる。しかし、十分な診療時間が取れない現状では、総じて治療満足度が改善しないことになる。

(5) 患者の背景

5 年前と年齢分布、男女分布などの患者背景に変化はないが、うつ病患者の総数は増えている。特に 20 歳代から 30 歳代の若年層の現代型うつ病が増加しており、薬物抵抗性の

症例が多い。一方、従来型のうつ病の初発年齢は 10 歳代から 70 歳代まで幅広く、好発年齢は 20 歳代と 50 歳代であり、20 歳代では男女比がほぼ等しいが、50 歳代では女性の比率が高い。精神に関する遺伝的な素因を有している患者は若年型に多く、50 歳以降の初発患者での危険因子は生活習慣病である。

なお、うつ病患者が最初に受診する診療科は内科であり、精神科を受診する割合は全体の 1 割程度である。

(6) 他の精神疾患との鑑別

うつ症状を呈する他の精神疾患との鑑別は、専門医でも非専門医でも容易ではない。特に、うつ状態との鑑別、統合失調症、双極性障害、気分変調症、広汎性発達障害などの精神疾患、認知症との鑑別が重要である。また、うつ病の既往歴がある患者では認知症のリスクが高く、認知症に移行する患者が少なからず存在する。中高年層での初発のうつ病患者に薬物抵抗性の患者が多くなってきている。うつ病であるか否かを早期に判断し、適切な治療を行うことが最も重要である。

それにも関わらず、内科医は診療時間などの点から、DSM に基づいた診断を必ずしも実施できておらず、2 項目質問紙法を用いた診断を実施しているのが現状であると思われる。

上記の背景を踏まえれば、総合科学技術会議のアクションプランの中でも挙げられている様に、うつ病を的確に診断できる客観的なバイオマーカーの開発が急務である。

画像診断としては、functional magnetic resonance imaging (fMRI) が用いられることもあり、また near-infrared spectroscopy (NIRS) は海外に先駆けて我が国で先進医療として承認されている。しかし、NIRS はパターンの違いによるうつ病と双極性障害の鑑別に留まっており、うつ病とうつ状態の鑑別、うつ病なのか否かの鑑別が医療現場では求められている。うつ病を誘発しやすい脆弱性のマーカーおよびうつ病発症時のマーカーと病態との関係性を分子から解明する研究が開始されており、またプロテオミクス/エピジェネティクスによる診断（髄液、遺伝子、免疫関連（サイトカインなど））の研究も進んでいる。

(7) 薬物以外の治療法

認知行動療法が軽症のうつ病に効果があることが明らかとなっており、英国ではガイドラインに採用されている。一方、我が国では、一般医の認知行動療法に対する認知度はそれほど高くない。我が国においても海外の様に、医師は、初診時の診断、治療方針の決定、薬物処方およびアセスメントまでを実施し、心理療法が必要な場合には臨床心理士、あるいはソーシャルワーカーが対応する、といった環境を整える必要がある。

米国ではうつ病に対する rTMS（反復経頭蓋磁気刺激法）の有効性が確認され、米国 FDA で承認されている。我が国ではまだ研究段階であるが、内因性うつ病に対する有効性が報告されている。Deep brain stimulation（DBS）については、実施可能な施設は限定的であるが、海外では難治性うつ病に対する有効性が報告されている。

（８） 行政、企業に対する要望

行政に対する要望として、精神科医の増員、一般医の病態に対する理解の向上、疾患の啓発活動、新薬の開発などに対する重点的な予算などの制度上、法律上の対策の必要性が挙げられた。

企業に対する要望として、多種多様な既存の治療薬の使用順序などに関する研究の積極的な推進、実行が要望されている。例えば、具体的にどの SSRI を第 1 選択薬とするのが良いのか、どのような患者に具体的にどの SSRI を使用するのが良いのかであり、これらのエビデンスが得られれば治療満足度の改善につながる。

（９） まとめ

うつ病は今後患者が増加し、2020 年に医療上特に重要な疾患となると予想されているにも関わらず、薬剤貢献度の上昇に対して治療満足度はほとんど変化していないという医療実態が明らかとなり、治療満足度を向上させていく必要があると考えられる。

その背景として、最近 10 年間に登場した SSRI などの新規抗うつ薬が薬剤貢献度の上昇に寄与していると考えられるが、上昇の要因は副作用が以前の抗うつ薬より少ないなど安全性に因るところが大きく、治療満足度の向上に十分には寄与していないと考えられる。また十分な診察が行えていない現状が明らかとなった。

上記の背景を踏まえ、治療満足度を向上させていくためには、以下の点を実現しなければならないと考える。

① 真の有効性を有する薬剤の開発

うつ病の治療薬の有効性を示す評価項目として、患者に対する薬剤の反応率は重要な項目である。一方、臨床現場における真の有効性を示す評価項目は、薬物治療を継続した結果の寛解維持できる患者の割合の上昇、寛解維持状態への移行期間の短縮、寛解維持期間の延長などであり、これらの項目が満たされる薬剤が必要である。

② 病態に基づいた薬剤の開発

うつ病の病態は必ずしも完全には解明されておらず、病態の解明およびその病態に基づいた薬剤が必要である。また、モノアミン系に関わる作用機序以外の新薬開発の場合、こ

れに対応する新しい評価系および病態モデルの開発も必要となってくる。

③ 正確な診断の確立

約 10 年前に新たな診断基準が導入されたが、医療現場では十分に浸透していない。また、他の精神疾患等との鑑別も重要である。臨床医の知識向上も含め、うつ病の診断基準を臨床医が正確に使用できる環境（教育、体制）を整備する必要があると考えられる。

④ 医療体制の整備

臨床心理士を配置するなど、連携のための総合的な医療体制の改善、整備が必要である。

3-5 CKD／慢性腎臓病

「CKD／慢性腎臓病」のヒアリング調査に用いた質問票を以下に示す。

図表 3-5-1 「CKD／慢性腎臓病」ヒアリング調査質問票

1. 「治療満足度と薬剤貢献度の相関」、「2020年に医療上特に重要となる疾患」の結果についてご意見をお聞かせ下さい。
2. 疾患群別の過去4回の調査結果についてご意見をお聞きします。
3. CKD／慢性腎臓病の病態解明や治療法について具体的にどのような進歩がありましたか。
4. CKD／慢性腎臓病の診断について、現状で問題はありませんか。今後、改訂する必要性についてなどご意見をお聞かせ下さい。
5. CKD／慢性腎臓病の治療薬や医療機器に関するご要望をお聞きします。
6. CKD／慢性腎臓病は心血管疾患と腎不全のリスク因子とされていますが、欧米との違い（日本の特色）についてをご意見をお聞かせ下さい。
7. CKD／慢性腎臓病を導入して、良かった点、悪かった点をお聞きします。
8. かかりつけ医がCKD／慢性腎臓病を発見し、先生方腎臓専門医に紹介する仕組みの現状についてご意見をお聞かせ下さい。

2005年度に調査対象とした慢性腎不全、慢性糸球体腎炎、ネフローゼ症候群を、2010年度は「CKD／慢性腎臓病」と変更してアンケート調査を行った。CKD／慢性腎臓病という概念を我が国に導入しておよそ5年が経過する現在、導入して良かった点、今後解決すべき課題、さらに、専門医が企業および行政に対して何を望んでいるのかなどが注目すべきポイントである。

(1) 治療満足度と薬剤貢献度

2010年度の治療満足度36.2%、薬剤貢献度39.2%という結果は2005年度調査対象であった3疾患（慢性腎不全、慢性糸球体腎炎、ネフローゼ症候群）の平均的な数値とほぼ同等であり、専門医にとっても妥当な数値と考えられる。慢性腎不全に使う薬剤はいくつか

あるものの、腎臓病に適応がある薬剤はほとんどないという現状からすると、薬剤貢献度はゼロに近くなってしまいが、高血圧や糖尿病などの治療薬の効果と合わせて 39.2%という値になったのではないか。また、治療満足度の本来の基準である、病気の進行を止める、あるいは透析導入までの期間を延長させるという観点からすれば、治療満足度は限りなくゼロに近いはずである。しかし、薬剤貢献度と同様に、高血圧や糖尿病などの治療薬の効果が治療満足度を 36.2%まで上昇させていると考えることができる。

慢性腎不全と診断されても、それに対して腎機能を改善させるような有効な治療法がなく、腎不全に対する治療満足度は今後もあまり変わらないと考えられる。当面は腎不全に進行する前に治療することが重要となってくる。

このような状況の中で CKD/慢性腎臓病が 2020 年に医療上特に重要となる疾患の一つとして挙げられたことは、腎臓専門医以外の一般内科医の CKD/慢性腎臓病に対する理解が得られている結果と考えられる。今後、透析医療などに対する医療費の抑制、心血管イベント発生の抑制を目的とした CKD/慢性腎臓病のコントロールを目標とした治療を重点的に実施していく必要があると考えられる。

(2) この 5 年間の変化

1) 治療

CKD/慢性腎臓病の疫学調査から、高血圧、糖尿病、脂質異常の治療、肥満の改善、禁煙などの取り組みによって、ステージの軽い CKD/慢性腎臓病は悪化せずに、治療できることが明らかとなってきた。

一方で、中等度より重いステージの CKD/慢性腎臓病の中で特徴的な病態を有するネフローゼ症候群、慢性糸球体腎炎、慢性腎不全、遺伝性疾患に対しては、専門医による確定診断と治療が必要である。これら個々の疾患に対する治療法の進歩はあまり見られないが、その中では慢性糸球体腎炎の治療は進歩したと考えられる。慢性糸球体腎炎のほとんどを占める IgA 腎症に対する扁桃摘出+ステロイドパルス療法によって、半数以上の患者が治癒することから、原疾患が慢性糸球体腎炎で透析が必要となる患者数は顕著に減少する可能性がある。

糖尿病性腎症の治療については、早期段階であれば、Angiotensin converting enzyme (ACE) 阻害剤や Angiotensin II receptor blocker (ARB) が効果があると考えられている。CKD/慢性腎臓病の啓発が進んだことにより、専門外のかかりつけ医においても積極的に ACE 阻害剤や ARB が使われ始めている。2010 年の日本透析医学会による、「透析導入患者数は頭打ちとなり、原疾患が糖尿病性腎症である透析導入患者数の増加が止まった」という統計は、これらの成果が出たのではないかと考えられる。

2) 診断

CKD／慢性腎臓病の診断基準は国際的に定義されており、単純、明解であるため、診断について大きな問題はないと考えられる。しかしながら、診断に原疾患が問われていないこと、腎機能を eGFR のみで評価していることに関しては、2012 年に日本腎臓学会で CKD 診療ガイドの改訂が予定されている。また、eGFR は加齢によって低下するが、診断には年齢の要素が入っていないため、高齢者の多くが CKD／慢性腎臓病と診断されてしまう問題があり、改善の余地があると考えられる。

CKD／慢性腎臓病のバイオマーカーとして、尿蛋白や eGFR 以上に適したマーカーは現時点ではないと言われている。シスタチン C が保険適用されているが、実際の使い方には課題があり、また、微量アルブミン測定が欧米では認められているが、我が国では糖尿病性腎症を呈した患者以外、保険適用が認められていないというのが現状である。

(3) CKD／慢性腎臓病の民族差

腎臓病を患うことにより、心血管イベント発生リスクが数倍高くなると考えられている。心血管イベント発生リスクについて日本人と欧米人との違いはほとんどないと考えられているが、日本人は欧米人と比較して予後が良く、心血管系のイベント発生が少なく、最終的に腎不全になるケースが多いという印象がある。一方、欧米では、腎不全になる前に腎移植手術を受ける患者が我が国より多く、また、心血管系のイベントが起きて亡くなってしまうケースが多いとも言われている。このため、心血管イベント、腎不全のリスクについて日本人と欧米人を単純に比較することは難しいと考えられる。

(4) 「CKD／慢性腎臓病」の概念

1) CKD／慢性腎臓病を導入して良かった点

全世界共通の診断基準となり、かかりつけ医や患者に広く腎臓病を認識してもらえるようになった。腎臓病患者が早期段階から治療を受けることができるようになった点では、CKD／慢性腎臓病を導入して良かったと考えられる。

2) CKD／慢性腎臓病の導入によって生じた課題

細かく分類された腎疾患が CKD／慢性腎臓病としてまとめられたことによって、腎臓病の治療に関して学問的には後退し、混乱が生じたと考えられる。かかりつけ医が個々の腎疾患について確定診断を行わなくても良くなったことで、かかりつけ医から確定診断や

治療の機会を奪ってしまったかもしれない。さらに、CKD／慢性腎臓病と診断して済ませてしまっている腎臓専門医がいることも問題である。専門医は病態を細かく見て、原疾患を診断して治療にあたらなくてはならない。

3) かかりつけ医と専門医との連携

CKD／慢性腎臓病が導入され、幅広く認識されたことによって、かかりつけ医から専門医への患者の紹介が早くなった。まだ不十分ではあるが、腎不全の状態になって紹介されるようなケースは少なくなった。しかしながら、紹介がまだ遅い、紹介が早過ぎる、といった問題がある。例えば、風邪をひいて蛋白尿が出た患者を CKD／慢性腎臓病として専門医に紹介する、といった例がある。ただし、早すぎる紹介は、遅すぎるよりはるかに良い。

病診連携とは、患者がかかりつけ医から専門医へ紹介された後、再びかかりつけ医に戻されて診てもらおうシステム全体を言うが、後半部分については機能しているとは言い難い状況であると考えられる。今後、病診連携をさらに上手く行うためには、かかりつけ医に対する啓発活動、特に、定期的あるいは患者の状態に応じて専門医に診せることを、かかりつけ医によく理解してもらう必要があると考えられる。

(5) 企業に期待すること

国内の企業は、欧米の薬剤を導入するだけでなく、自社新薬を創出する重大な使命がある。腎疾患はオーファンドラッグの分野となっているため、新薬創出の環境は良くなかったが、CKD／慢性腎臓病として注目が集まることで創薬の研究開発も進みやすくなるのではないかと期待される。

新薬創出のためには、CKD／慢性腎臓病の原疾患の病態解明が必須である。また、一定以上に腎機能が低下した患者は、最終的には共通経路をたどると言われており、糸球体高血圧や尿細管間質の低酸素状態の改善をターゲットとした新薬開発の可能性がある。なお、腎機能低下を表すバイオマーカーの発見も望まれている。腎機能そのものの変化の代わりに、バイオマーカー変動をエンドポイントにすることで、新規腎臓病治療薬の開発を進めることが可能になれば、開発期間の短縮が期待できると考えられる。

医療機器に関しても、我が国の企業が生き抜くためには画期的な機器の開発が求められている。例えば、ポータブルの血液透析機器はイタリアの企業ですでに開発が進められている。検査機器は非侵襲的であることが望ましく、また腎臓の画像診断で進歩があると臨床現場への貢献度が高い。例えば腎臓の線維化を日常臨床で検査できるようになることで、診断、治療の突破口が開かれると考えられる。その他に、心血管イベントリスクを評価可能な機器、診断薬も望まれている。さらには、再生医療などとの組み合わせによる、治療

の新たなパラダイムシフトも求められている。

(6) 行政に期待すること

行政が、CKD／慢性腎臓病対策に果たした役割は大きいと考えられる。厚生労働省の科学研究費補助金で、戦略的アウトカム研究などが進んでおり、また、厚生労働省主催で世界腎臓デーのイベントを3年連続で行っている。

今後は、例えば病診連携に関する戦略的アウトカム研究で有効性のエビデンスが得られた場合、保険点数化を進めるなど病診連携を促進する対策を講じることも必要と考えられる。

また、腎臓病治療薬として承認されたものがほとんどない状況を変えなければならない。すなわち、承認システムの問題であるが、先ず蛋白尿などのサロゲートエンドポイントで蛋白尿改善薬として承認し、市販後、血液透析移行数あるいは死亡の発生数などの真のエンドポイントを検証して腎臓病治療薬として改めて認めるなど、二段階審査、承認制度の導入も必要であると考えられる。

さらに厚生労働省の人事ローテーションの長期化を行って、特にCKD／慢性腎臓病など慢性疾患に専門性のある人材を育成する必要があると考えられる。官民の交流をさらに進めることも重要なことである。

(7) まとめ

CKD／慢性腎臓病は、さまざまに分類される腎疾患を、主に蛋白尿と腎機能を指標にして新たに定義した疾患名であり、腎臓専門医のためではなく、一般かかりつけ医のための病名である。

透析導入患者数の減少、CKD／慢性腎臓病による心血管イベント発生の抑制を目的として、疫学調査研究、診療システム構築、社会への働きかけ、国際協調、貢献を柱にCKD／慢性腎臓病対策が行われている。高血圧、糖尿病、脂質異常の治療、肥満の改善、禁煙などの取り組みによって、ステージの軽いCKD／慢性腎臓病は悪化せずに、治療できることが明らかとなってきた。また、早期の段階から糖尿病性腎症の治療介入を行うことによって、透析導入患者数が頭打ちとなったこともCKD／慢性腎臓病導入の大きな成果であると考えられる。

しかしながら、CKD／慢性腎臓病の病態解明、治療法の進歩は、一部では見られるものの全体として進展が遅いと考えられる。特にアカデミアなどの専門医による研究のブレークスルーを期待したい。

企業に対しては、腎臓病をターゲットにした創薬や医療機器開発が望まれている。慢性腎不全の治療薬はいくつかあるものの腎臓病に適応のあるものはほとんどないため、腎機

能を改善させる、あるいは腎機能悪化を止める治療薬の開発が必須である。また、診断においては、新たなバイオマーカーや診断技術が求められており、これらについては、診断時のみではなく、治療薬の開発においても大きな意義があると考えられる。腎機能そのものの変化の代わりに、バイオマーカーの変動をエンドポイントにすることで、新規腎臓病治療薬の開発を進めることが可能になれば、開発期間の短縮が期待できると考えられる。専門医から行政側に対して、サロゲートエンドポイントとして疾患マーカーの変動で腎臓病治療薬を承認して欲しいとの強い要望があり、この点は非常に重要である。

病診連携においても、まだ改善の余地があり、かかりつけ医に対する啓発などが必要であると考えられている。病診連携を支援、強化するためには、情報の迅速提供、共有化など情報システムの整備、強化も必要であると考えられ、医療産業だけでなく IT 産業などもさらに関わる必要があると考えられる。

第4章 総括

4-1 2010年度アンケート調査結果の分析

(1) 感染症

2010年度に取り上げた4つの感染症すべてで治療満足度および薬剤貢献度が向上した。

慢性C型肝炎では様々なインターフェロン製剤の承認や長期使用、抗ウイルス剤の併用療法が適応になったことなどから、肝炎ウイルス排除を目的とした治療成績が向上し治療満足度が大きく上昇したものと考えられる。

慢性B型肝炎ではウイルス排除は難しく、治療の目標は臨床的治癒であるが、2006年にエンテカビルが承認されたことにより、耐性株の出現に対応できるようになったことが治療成績の向上に大きく寄与したと考えられる。

エイズ治療として多剤併用のART (Anti-Retroviral Therapy) 療法が可能になってから、ほとんど生涯にわたって服薬する必要があるもののHIV・エイズはコントロール可能な慢性疾患になってきた。このことが治療満足度における高い評価につながっていると考えられる。

厚生労働省の院内感染対策サーベイランスによれば、2010年のMRSAの新規患者数は13,178人であり、全耐性菌の89.1%を占めているものの、著しい増加は認めなかったという。2006年に合成抗菌剤のリネゾリドが承認されている。

以上4つの感染症は難治性のもも含んでいるが、総じてコントロール可能な疾患になってきている点で治療満足度、薬剤貢献度が上昇したものと思われる。

(2) 新生物

2010年度に調査対象とした10疾患のうち、2005年度にも調査対象であった7疾患すべてで治療満足度と薬剤貢献度が上昇していた。2005年以前の推移と比較すると、この5年間で変化の大きいことが特徴的である。特に、薬剤貢献度の上昇が顕著で、胃がん以外の6疾患すべてで2005年度以降は20ポイント以上、向上していた。しかし、それ以前の1994年度から2005年度にかけては、横ばいの傾向であった。また、治療満足度も7疾患すべてで5ポイント以上向上しており、特に肺がん、乳がん、白血病で10ポイント以上向上していた。この結果は、薬剤貢献度の上昇によって、治療満足度が向上した可能性を示唆している。

ただし、悪性新生物のうち、固形がんや侵潤がんでは、手術が最も有効で標準的な治療法とされている。がん種によって多少違いはあるが、早期がんはほぼ手術の対象とされる。また、化学療法や放射線療法は、転移や侵潤が見られる後期ステージのがんや再発など、

手術の対象にならない場合や術後補助療法として選択されることが多い。そのため、新生物の治療満足度を治癒という観点で考えるのであれば、診断や手術技術の発展や改善による早期発見、早期治療の拡大が寄与するところが大きいと推察される。こうした状況は調査結果にも表れており、調査対象とした疾患のうち白血病と悪性リンパ腫以外では、薬剤以外の治療法が主体とする回答が 40%以上を占めた。

一方、薬剤による治療としては、分子標的治療薬が相次いで上市されており、その顕著な病態改善効果が次々に示されてきている。特に、白血病や悪性リンパ腫といった血液がんにおいては、分子標的治療薬の使用によって治癒も期待できるようになってきた。これが、近年の著しい薬剤貢献度、治療満足度向上に大きく貢献したと考えられる。また、固形がんにおいても、大腸がん、乳がん、肺がんなどにおいて使用可能な分子標的治療薬が増加している。これらも明らかながんの縮小効果が認められる一方で、効果が得られる患者の比率がせいぜい 20%程度とあまり高くなく、継続投与により耐性が生じて治癒に至らない、といった課題も明らかになってきている。

(3) 代謝疾患

糖尿病は、治療満足度、薬剤貢献度ともに大幅な向上が認められ、特に薬剤貢献度で「十分貢献」が 30%以上となった。低血糖や肥満を惹起せず、ある程度 HbA1c 低下を見込める DPP-4 阻害薬が、一般医に対しても普及が進んだ結果と考えられる。治療満足度は治療のエンドポイントをどこに求めるかによっても変わり得る。血糖値の適正化に留まらず、心血管イベントなど大血管障害の抑制、細小血管障害に基づく各種合併症の抑制、さらには膵β細胞の健全化など病態の根本治療に至る目標を設定すると、治療満足度は十分ではなく、さらなる治療体系の改善と、病態に即した優れた新薬の登場が望まれる。

患者数の増加予測は調査した 60 疾患全体でトップに位置する。また、2020 年に特に重要となる疾患としても、全体として 2 位である。今後も患者数の増加が予想され、深刻な合併症移行への懸念とともに、現状の糖尿病の治療が決して満足なものではなく、患者の増加を防ぎきれないレベルであることが示唆される。最近 5 年間で病態解明の進展は目覚ましいが、糖尿病の病態と発症機序は複雑であり、病態の解明と解決に向けて研究すべき課題は依然として多いと言える。

糖尿病合併症（神経障害、網膜症、腎症）においても、薬剤貢献度、治療満足度ともに向上したが、依然として 25%から 40%と低い。国内を含め複数の大規模臨床試験において、より早期の血糖コントロールへの介入が、合併症発症に対して防止効果があることが示されている。より早期の血糖コントロールへの介入や、腎症では腎臓内科、網膜症に対しては眼科などとの連携強化など、治療指針や治療体制の改善により、今後糖尿病の患者が増えても合併症の発症は抑えられる可能性がある。合併症に適した新薬の創製や、その他の治療技術の進歩に期待する面も大きい。

(4) 精神疾患

治療満足度、薬剤貢献度がともに低い疾患はアルツハイマー病、血管性認知症であった。一方、2005年度から2010年度にかけて薬剤貢献度が向上しているものの、治療満足度には十分反映されていない疾患はうつ病、統合失調症、不安神経症であり、特にうつ病ではその傾向が強く表れていた。

アルツハイマー病およびうつ病は、今後患者が増加し、2020年に医療上特に重要な疾患として挙げられているが、病態解明、診断、治療並びに医療制度における課題を明確にし、克服することで患者が適切な医療を受けられ、治療満足度が向上していくと考えられる。

(5) 神経疾患

過去4回のすべてにおいて調査対象であるパーキンソン病、多発性硬化症およびてんかんの3疾患いずれもが、治療満足度、薬剤貢献度ともに大きく上昇した。2010年度に初めて調査対象とした3疾患では、片(偏)頭痛は治療満足度、薬剤貢献度のいずれも高かったが、神経因性疼痛および線維筋痛症はいずれも50%未満であった。特に、線維筋痛症の治療満足度は13%と低かった。

これまでパーキンソン病の治療に用いられていたレボドパ製剤では、作用の減弱やwearing off現象、ジスキネジアの出現などが問題になっていた。しかし、より問題の少ないドパミン受容体アゴニストや、ドパミンアゴニストの使用量を減らすことができるドパミン代謝酵素阻害薬が発売されたことにより、治療満足度と薬剤貢献度が上昇したと考えられる。現在の治療では、症状を改善しQOLを向上させることに主眼が置かれているが、今後、パーキンソン病を根本的に治療する薬剤が開発されれば、治療満足度および薬剤貢献度はさらに上昇すると予想される。

多発性硬化症では注射部位反応などの副作用や中和抗体が少なく投与間隔が長いインターフェロンβ-1aが発売されたことにより、治療満足度が向上したと考えられる。しかしながら、インターフェロンの有効率は3割程度であるため、今後、インターフェロン製剤よりも有効性が高く、副作用が同程度以下の治療薬が開発されれば、治療満足度および薬剤貢献度はさらに上昇すると予想される。

てんかんに関しては、難治例の存在や副作用がこれまでの抗てんかん薬の問題点であったが、難治例に対しても有効であり、かつ安全性の高い新薬が発売されたことにより、治療満足度と薬剤貢献度が上昇したと考えられる。

片(偏)頭痛では、多くの医師が既存の治療薬、予防薬のいずれも問題がないと感じていることが、高い治療満足度と薬剤貢献度につながっていると考えられる。効果が同等でより安価な治療薬、効果がさらに高い予防薬が上市されれば、満足度はさらに上がると思われる。

神経因性疼痛症治療薬は副作用が強く、コンプライアンスが悪いことが問題であり、痛みの除去率が 50%未満の患者が半分以上おり、薬効にも改善の余地がある。今後、治療満足度や薬剤貢献度を向上させるためには、副作用が少ない治療薬、既存薬の効果が十分でない患者にも有効な治療薬が必要である。

線維筋痛症では、確実な診断方法、病態メカニズムの解明、診断・治療ガイドラインの標準化、新たな治療薬など、様々な未解決の問題が多いため、治療満足度や薬剤貢献度が低くなっていると考えられる。

(6) 眼疾患

緑内障は治療満足度および薬剤貢献度ともに調査のたびに上昇している。特に 2010 年度は治療満足度、薬剤貢献度のいずれも、調査対象となった 60 疾患の中でも高い値である。しかしながら、緑内障の罹患率は増えており、失明原因の第 1 位であることから、重要な病気であることには変わりはない。

加齢黄斑変性は治療満足度、薬剤貢献度ともに上昇しているが、いずれもまだ非常に低い値である。欧米では有病率は高いものの、我が国ではそれほど多くないと従来は考えられていたが、高齢化と生活の欧米化にともない、近年は増加していると言われ、平成 17 年 (2005) の「網膜脈絡膜・視神経萎縮に関する研究」では、緑内障、糖尿病性網膜症、網膜色素変性に続いて、日本人の失明原因の第 4 位となっている。

(7) 循環器疾患

心筋梗塞、心不全、不整脈の 3 疾患は治療満足度および薬剤貢献度とも高い結果を示し、2005 年度と比較して治療満足度はいずれも向上した。一方、脳出血 (含くも膜下出血) および PAD/末梢動脈疾患は、治療満足度と薬剤貢献度とも 50%前後に留まっている。こうした中で、脳梗塞は過去 4 回の調査で、治療満足度、薬剤貢献度のいずれも顕著な向上を示している。過去 5 年間に国内販売された新薬は、rt-PA (2005)、アルガトロバン (2006)、クロピドグレル (2006) であるが、最も貢献した薬剤は 2005 年に販売された rt-PA と考えられる。

(8) 呼吸器疾患

アレルギー性鼻炎および喘息は、治療満足度、薬剤貢献度とも 90%前後で高い値が示された。副鼻腔炎は、治療満足度、薬剤貢献度とも 80%を超えていた。一方、COPD/慢性閉塞性肺疾患と睡眠時無呼吸症候群は 2005 年度より治療満足度と薬剤貢献度が上昇したものの、COPD/慢性閉塞性肺疾患の薬剤貢献度以外は 50%に達しなかった。

喘息の治療満足度は高いが「十分満足」は 10%程度である。喘息では、未だに喘息死が年 2,000 人を超えていること、吸入ステロイドを継続しなければならないことなどが問題であり、現状ではある程度コントロールできているものの、治癒やもっと簡便な治療、未だコントロールできない難治性喘息に対する医療ニーズがあると推測される。

COPD/慢性閉塞性肺疾患は治療満足度が 50%以下であり、かなりの医療ニーズがあるものと考えられる。現在の治療薬は病態の進展を遅らせるものであり、改善、治癒できるものはないことから、このような結果になっていると推測される。

睡眠時無呼吸症候群の治療満足度は 50%に達していないが、専門医を対象とした睡眠障害の医療ニーズ調査では、治療満足度は 75.0%であり、20%以上のかい離がある。この理由として薬剤以外の治療法の実施の有無が考えられた。

(9) 消化器疾患

IBD/炎症性腸疾患の治療満足度および薬剤貢献度が大幅に上昇している。機能性胃腸症、IBD/炎症性腸疾患、IBS/過敏性腸症候群のように胃腸に関連する疾患は、徐々に治療薬が開発されているが、肝臓に関連する疾患である NASH/非アルコール性脂肪肝炎は、治療法がなく、アンメットメディカルニーズが大きいことがうかがえる。

IBD/炎症性腸疾患では 2009 年に潰瘍性大腸炎の適応でタクロリムスとメサラジンが承認された。特にタクロリムスは難治性の活動期潰瘍性大腸炎の適応であり、難治例の寛解導入効果が期待されることから、治療満足度が上昇したと推察される。ただし、クローン病では抗 TNF- α 抗体が著効しているものの、安全性の点で新たな治療薬が望まれている。治療満足度が大幅に向上した理由が新薬だけで説明できるのか明確ではないが、一部に関与していることは間違いないと考えられる。

NASH/非アルコール性脂肪肝炎の病態の解明は進んでいるが、確定診断が肝生検によることがネックになっている。現時点では治療法開発よりもむしろ肝生検以外の診断法開発に対する要望が大きいと推察される。

機能性胃腸症は新しい概念の疾患ということもあり、適応を持つ新薬はまだない。病態に多くの因子が関係しているため客観的な診断法が求められており、また、現在使用されている薬剤の有効性が十分でない面もあると思われる。

(10) 皮膚疾患

アトピー性皮膚炎および乾癬は、治療満足度はともに 50%前後に留まり、2005 年度と比較してわずかな向上であった。一方、薬剤貢献度は比較的高い結果であり、向上がみられた。

アトピー性皮膚炎の治療満足度および薬剤貢献度の向上には、2008 年 10 月にシクロス

ポリンの内服療法が承認されたことが寄与していると思われる。ただし、痒みに関する研究は精力的に行われているが、薬剤開発はまだ十分ではないと思われる。

乾癬の治療満足度および薬剤貢献度の向上には、アダリマブ（2008）およびインフリキシマブ（2010）の適応取得が寄与していると思われる。しかし、抗体医薬品では、長期間の使用で効果が減弱することが報告されている。また、C型肝炎治療薬による乾癬の増悪や出現が報告されている。

（11）筋骨格疾患

関節リウマチ、SLE、骨粗鬆症で治療満足度と薬剤貢献度の向上が顕著であった。関節リウマチや骨粗鬆症では病態の解明とともに薬剤の進歩があったためと推測され、特に関節リウマチでは、抗体医薬品の発展が大きく寄与したためと考えられる。SLEでは新薬は発売されていないが、病態解明が進んだことで、早期発見と既存のステロイドや免疫抑制剤などによる疾患管理が改善されたことによると考えられる。また、変形性関節症は重度になるまでは運動療法や理学療法による保存的治療が実施され、さらに重度になると人工関節置換術が選択されるため、薬剤以外の治療が主体である点が他の疾患とは異なる。そのために、2005年度は薬剤貢献度に変化はないにも関わらず、治療満足度に向上がみられたと考えられた。また、2010年度に薬剤貢献度に向上がみられたのは、消炎鎮痛剤が新たに発売されたことによると考えられる。

（12）尿路性器疾患

過活動膀胱症候群、腹圧性尿失禁、前立腺肥大症、子宮内膜症の治療満足度および薬剤貢献度は上昇した。その理由の一つとして、この5年間で発売された新薬が考えられる。

過活動膀胱症候群では、ソリフェナシン（2006）、トルテロジン（2006）およびイミダフェナシン（2007）が過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿および切迫性尿失禁を効能・効果として上市された。これら3製剤はともに抗コリン薬である。

前立腺肥大症では、5 α 還元酵素阻害薬であるデュタステリド（2009）が上市されたことにより、治療薬の選択肢が増えたことで薬剤貢献度が上昇したと考えられる。これにあわせて、手術治療の技術進展や診療ガイドラインの改訂などによって、より良い医療が提供され、治療満足度が上昇したと考えられる。

子宮内膜症の薬剤貢献度、治療満足度の上昇の理由としては、副作用が軽減されたホルモン療法剤であるジェノゲスト（2008）の上市、およびノルエチステロンの上市（2008）と適応拡大（2010）が考えられる。

2010年度、慢性糸球体腎炎、ネフローゼ症候群、慢性腎不全をCKD／慢性腎臓病に統合した。治療満足度、薬剤貢献度は、2005年度の慢性糸球体腎炎、ネフローゼ症候群、慢

性腎不全の治療満足度、薬剤貢献度の全体と比較して顕著な向上が見られていない。薬物治療として腎臓の炎症を抑えるステロイド薬を始め、高血圧薬、利尿薬、糖尿病薬、高脂血症薬などが用いられるが、この5年間で、ネフローゼ症候群やIgA腎症など腎臓病そのものに適応を持つ新薬は販売されておらず、これがCKD／慢性腎臓病の治療満足度、薬剤貢献度があまり高くない理由の一つと考えられる。CKD／慢性腎臓病は2020年に医療上特に重要となる疾患の7位に挙げられており、CKD／慢性腎臓病に対する注目度は高いと考えられる。

4-2 重要5疾患に関するヒアリング調査

(1) 肺がん

分子標的治療薬が開発されたことにより、肺がんの治療満足度、薬剤貢献度は大きく向上した。肺がんを含む固形がんでは、がん組織の明確な縮小が認められる。副作用は比較的軽く、通院治療が可能であり、患者の QOL 維持や向上にメリットが大きい。しかし、一定期間後は効かなくなり、次の薬剤がない状況である。次世代の薬剤の開発が製薬企業に強く求められており、我が国の新薬開発には、症例を効率的に確保できる治験環境の改善が重要である。そのためには、医師が治療に専念できるよう、治験に係るコメディカルを十分に配置することが効果的である。

肺がんには禁煙など、がん予防の啓発を推進することが重要である。

(2) 糖尿病および糖尿病合併症

糖尿病は過去 5 年間に於いて画期的な新薬の上市などで薬剤貢献度や病態メカニズム解明が大きく進展した疾患である。しかし、現状では不十分な血糖コントロールなど解決すべき点が多く残されており、今後の患者数の増加予想やより優れた薬効を示す薬剤への期待などから、引き続き創薬対象として重要な疾患である。合併症は依然として治療満足度、薬剤貢献度が低い疾患であり、合併症予防には的確な血糖コントロールが非常に重要であるとともに、内科と眼科の連携など、診療科をまたがる連携のしくみの構築が重要である。全世界的に患者数の増加が予測されていることは当然として、東アジアにおいてそれが顕著になるであろうとの予測は、アジア人特有の糖尿病の病態の解明とともに、今後の創薬研究の注目点になると推測される。細胞治療を中心とした再生医療の進展も含め、今後も糖尿病およびその合併症克服に大きな進展と成果を期待したい。

(3) アルツハイマー病

入院治療や在宅療養によって回復可能な疾病とは異なり、アルツハイマー病にはまだ根本的な治療法がなく、病状の進行により家族や介護者の負担が増大する。現時点では薬剤やその他の方法による根治は期待できないが、高齢化が進む状況では、治療に限らず介護の問題や高齢者に多い他の併発疾患の管理など、周辺の状況にも対策が望まれる。

また、直接的な治療法の研究開発だけではなく、適応外で効果が期待される薬剤の使用や軽度認知障害 (MCI) からの積極的な投薬治療などが可能となるような広い視野での取り組みも必要であり、臨床現場や研究機関の努力に加えて国の一層の支援が望まれる。

(4) うつ病

うつ病は今後患者数が増加し、2020年に医療上特に重要な疾患であると予想されているにも関わらず、臨床の現場では治療満足度がほとんど変化していないという現状が明らかになった。この10年間にSSRIなどの副作用が少ない新規抗うつ薬が登場し、薬剤は貢献しているものの、治療満足度の向上につながっていない。

うつ病の病態は必ずしも完全には解明されておらず、病態の解明およびその病態に基づいた薬剤が必要である。また、他の精神疾患などとの鑑別を含む正確な診断のための教育、診療体制などの環境整備が必要である。さらに、総合的な医療体制の改善、整備も必要である。

(5) CKD／慢性腎臓病

CKD／慢性腎臓病は、さまざまに分類される腎疾患を、主に蛋白尿と腎機能を指標にして新たに定義した疾患名であり、腎臓専門医のためではなく、一般かかりつけ医のための病名である。

透析導入患者数の減少や心血管イベントの発生抑制を目的として、疫学調査研究、診療システム構築、社会への働きかけ、国際協調、貢献を柱にCKD／慢性腎臓病対策が行われている。高血圧、糖尿病、脂質異常の治療、並びに肥満の改善や禁煙などの取り組みによって、軽症のCKD／慢性腎臓病は悪化せずに治療できることが明らかとなった。また、早期段階から糖尿病性腎症を治療することにより、透析導入患者数が頭打ちとなった。今後一層、アカデミアなどによるCKD／慢性腎臓病の病態解明、治療法の進歩を期待したい。

企業には創薬や機器の開発が望まれている。腎臓病を適応とする治療薬はほとんどないため、腎機能を改善させる、あるいは腎機能悪化を止める薬剤の開発が必要である。また、新たなバイオマーカーや診断技術が求められており、これらは治療薬の開発においても大きな意義がある。腎機能の変化の代わりに、バイオマーカーの変動をエンドポイントにすることで新規治療薬の開発が可能になれば、新薬開発の加速化が期待できる。

病診連携にも、まだ改善の余地がある。かかりつけ医に対する教育や情報の迅速提供、共有化、管理強化など情報システムの整備や強化が必要であり、医療産業だけではなくIT産業なども関わる必要がある。

4-3 おわりに

2010年度の調査結果の薬剤貢献度の上昇はこの5年間に上市された優れた新薬が寄与していることが明らかとなった。また、治療満足度の上昇は、少なくともその一部は薬剤貢献度の上昇を介した結果であると推察された。

一般医を対象とした治療満足度、薬剤貢献度に関するアンケート調査の結果は、専門医が臨床現場で感じているものとほぼ同じであることが確認できた。本調査は小規模のアンケート調査であり、限界はあるもののそれなりの有用な情報を含んでおり、継続して実施することの意義は大きいものであると再認識した。ただし、疾患ごとの詳細な分析を行うには一般医ではなく専門医が、また、アンケート形式ではなくヒアリング調査が有効であることも再認識した。さらに、このような調査では、回答者により評価の尺度が異なっていることも否定できず、結果により客観性を持たせるには評価尺度を明示する必要があるかも知れない。5年後に同様な調査を行うにあたっては、より一層有用な結果を得られるように、検討を進める予定である。

最後になりましたが、ご多用中にも関わらず、ヒアリング調査にご協力いただきました医師の方々に感謝いたします。今回の調査結果が今後の行政の施策、企業の研究開発、アカデミアの基盤的研究や橋渡し研究に反映され、我が国の医療の発展に役立つことを願っています。

付 属 資 料

付属資料 1 : 2010 年度国内基盤技術（医療ニーズ）

調査報告書の概略

付属資料 2 : 2010 年度アンケート調査結果データ

7. 治療満足度、薬剤貢献度

治療満足度、薬剤貢献度

- 治療満足度
 - 十分満足のいく治療が行えている
 - ほぼ満足のいく治療が行えている
 - 不満足な治療しかできていない
 - 治療が行えているとはいえない
- 薬剤貢献度
 - 十分に貢献している
 - ある程度貢献している
 - あまり貢献していない
 - 効く薬がない

8. 治療満足度

治療満足度

- 肺がん (10.7%)
- 血管性認知症 (11.3%)
- アルツハイマー病 (12.0%)
- 線維筋痛症 (13.2%)
- 多発性硬化症 (23.8%)
- NASH (25.0%)
- 糖尿病性腎症 (25.7%)
- 加齢黄斑変性 (25.7%)
- 糖尿病性神経障害 (25.9%)
- むずむず脚症候群 (27.5%)
- 高尿酸血症・痛風 (92.6%)
- アレルギー性鼻炎 (90.5%)
- 喘息 (89.7%)
- 不整脈 (89.2%)
- 糖尿病 (87.2%)
- 片(偏)頭痛 (86.6%)
- 心筋梗塞 (85.8%)
- 副鼻腔炎 (84.7%)
- てんかん (83.6%)
- 脂質異常症 (81.7%)

- 30%以下 10疾患
- 80%以上 10疾患
- 十分満足 (10%以上) : 脂質異常症 (19.1%)、高尿酸血症・痛風 (17.6%)、喘息 (11.2%)、糖尿病 (11.1%)

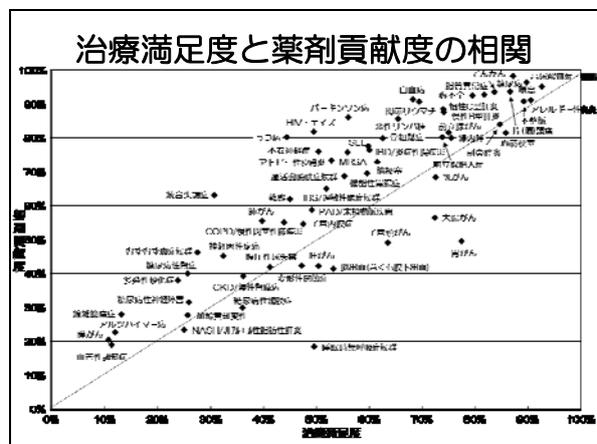
9. 薬剤貢献度

薬剤貢献度

- 糖尿病 (98.2%)
- 喘息 (96.4%)
- 高尿酸血症・痛風 (95.1%)
- 片(偏)頭痛 (93.6%)
- てんかん (93.5%)
- 脂質異常症 (92.6%)
- 心不全 (92.5%)
- 白血病 (91.3%)
- アレルギー性鼻炎 (91.0%)
- 不整脈 (90.7%)
- 関節リウマチ (90.6%)
- 睡眠時無呼吸症候群 (18.3%)
- 血管性認知症 (18.9%)
- 肺がん (20.3%)
- アルツハイマー病 (22.6%)
- NASH (23.3%)
- 加齢黄斑変性 (27.5%)
- 線維筋痛症 (27.9%)
- 糖尿病性網膜症 (29.8%)

- 30%以下 8疾患
- 90%以上 : 11疾患、80%以上 : 24疾患、70%以上 : 29疾患
- 十分に貢献 (25%以上) : 脂質異常症 (43.1%)、糖尿病 (35.1%)、高尿酸血症・痛風 (28.4%)、喘息 (26.1%)

10. 治療満足度と薬剤貢献度の相関



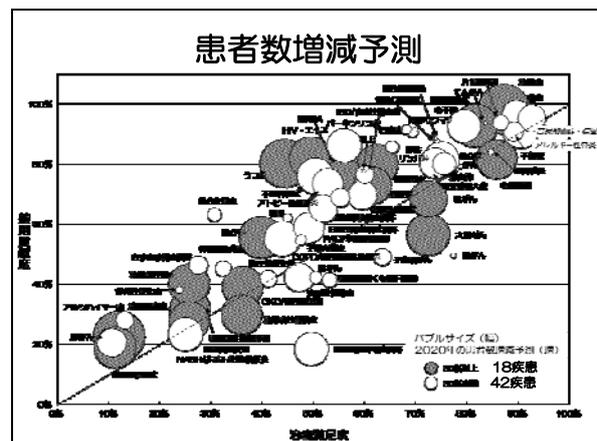
11. 患者数増減予測

患者数増減予測

<p>増加</p> <ul style="list-style-type: none"> ● アルツハイマー病 (83.6%) ● 糖尿病 (83.2%) ● うつ病 (80.0%) ● 脂質異常症 (71.6%) ● HIV・エイズ (70.8%) 	<p>減少</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 慢性B型肝炎 (57.7%) ● 慢性C型肝炎 (55.4%) ● 胃がん (38.7%) ● 子宮頸がん (32.4%) ● 肝がん (30.3%)
---	--

- 70%以上 5疾患、60%以上 18疾患
- 30%以上 5疾患
- 「増加」より「減少」が多い

12. 患者数増減予測



13. 薬剤以外の治療法が主体の疾患

薬剤以外の治療法が主体の疾患	
	薬剤貢献度
胃がん (59.5%)	49.6%
大腸がん (57.1%)	56.4%
乳がん (46.8%)	68.3%
睡眠時無呼吸症候群 (46.8%)	18.3% (60位)
肝がん (46.0%)	42.0%
子宮頸がん (46.0%)	48.9%
膵がん (44.4%)	20.4% (58位)
肺がん (43.7%)	55.4%
- 40%以上 8疾患	

14. 2020年に医療上特に重要となる疾患

2020年に医療上特に重要となる疾患	
アルツハイマー病 (50.3%)	
糖尿病 (49.7%)	
HIV・エイズ (36.2%)	
うつ病 (34.9%)	
肺がん (33.6%)	
血管性認知症 (32.2%)	
CKD/慢性腎臓病 (32.2%)	
- 30%以上 7疾患	
- 糖尿病以外の疾患は、治療満足度が比較的低く、今後患者数の増加が予測されている疾患	
- 糖尿病は治療満足度は87.2%と高いものの今後の患者数の増加が予測され、治療満足度の低い深刻な合併症を伴う疾患	

15. 最近5年間に病態の解明が進展した疾患、治療法が改善した疾患

最近5年間に病態の解明が進展した疾患 治療法が改善した疾患	
病態の解明	治療法が改善
HIV・エイズ (37.0%)	慢性C型肝炎 (42.9%)
アルツハイマー病 (28.3%)	HIV・エイズ (40.1%)
慢性C型肝炎 (24.4%)	関節リウマチ (37.4%)
糖尿病 (22.0%)	糖尿病 (36.1%)
関節リウマチ (21.3%)	慢性B型肝炎 (34.0%)
- 20%以上 5疾患	
- 30%以上 5疾患	

16. 5年間に国内販売された60疾患の新薬

5年間に国内販売された60疾患の新薬	
慢性B型肝炎：エンテカビル水和物 (2006.9)	
慢性C型肝炎：リバビリン (2007.3)、インターフェロンベータ (2009.10)	
HIV・エイズ：ダルナビルエタノール付加物 (2007.12)、マラビロク (2009.1)、ラルテグラビルカリウム (2008.7)、エトラピリン (2009.1)	
糖尿病：インスリンデテミル (2007.12)、インスリングルリジン (2009.6)、シタグリブチンリン酸塩水和物 (2009.12)、ビルダグリブチン (2010.4)、メトホルミン塩酸塩 (2010.5)、リラグルチド (2010.6)	
アルツハイマー病：ドネペシル塩酸塩 (2007.12) 10mg錠	
関節リウマチ：セレコキシブ (2007.6)、アダリムマブ (2008.06)、トシリズマブ (2008.4)、エタネルセプト (2005.3)	
(2005年7月～2010年6月の新薬：115)	

17. 新しい診断・検査法への期待

新しい診断・検査法への期待	
がん (膵がん、肺がん、大腸がん、胃がん)	123名
- 早期診断法、特異的マーカー (尿中、血液中) を用いた診断法の開発	
アルツハイマー病	
- 画像診断、早期診断法の開発	
アルツハイマー病、胃がん、糖尿病、糖尿病性腎症、脂質異常症、パーキンソン病、脳出血	
- 発病/発症前に診断・検査できる方法の開発	
アルツハイマー病、白血病、喘息	
- 治療薬の感受性、効果を予測する方法の開発	
線維筋痛症、喘息	

18. 新しい薬剤による治療法への期待

新しい薬剤による治療法への期待	
がん (膵がん、肺がん、胃がん、大腸がん、肝がん、乳がん、白血病)	130名
- より有効な抗がん剤、経口可能な薬剤	
アルツハイマー病	
- 根本的な治療薬、ワクチン療法、ドネペシルで無効例でも有効な新薬、神経細胞死を阻害する薬剤、予防薬	
糖尿病	
- 根治治療薬、食欲抑制薬、膵β細胞機能改善・修復薬、副作用の少ない薬剤、インスリンの注射剤以外の剤型 (経口、経鼻など)	
HIV・エイズ	

19. 新しい薬剤以外の治療法への期待

新しい薬剤以外の治療法への期待

107名

- **糖尿病**
 - iPS細胞を用いたβ細胞の自家移植などの再生医療や細胞移植
- **脳梗塞、心不全・不整脈**
 - 再生医療の他、ステントやカテーテルなど血管内治療デバイス
- **各種臓器がん**
 - 細胞免疫療法、放射線療法、再生医療
- **統合失調症、うつ病**
 - 磁気などの刺激療法、カウンセリング、環境調整

20. 対象疾患（60疾患）以外の注目する疾患

対象疾患(60疾患)以外の注目する疾患

113件

- **(多剤) 耐性菌感染症**
 - ワクチン等の開発
- **遺伝病（遺伝性脊髄小脳変性症、ミトコンドリア病などの遺伝性希少疾患）**
 - 診断が可能になった反面、治療法の開発が遅れている
- **(特発性) 肺線維症・間質性肺炎**
 - 比較的患者数が多いうえに死亡率が高い
 - 病因・病態の解明、治療法の開発
- **多くの希少疾患等**

21. 今後、重要となる医療技術

今後、重要となる医療技術

147名

技術	割合
1. 再生医療・細胞療法 (101)	68.7%
2. 治療用ワクチン (60)	40.8%
3. バイオマーカー (65)	44.2%
4. 画像診断 (イメージング) (63)	42.9%
5. ゲノム (遺伝子) 情報 (63)	42.9%
6. 遠隔医療 (t2)	42.2%
7. その他 (14)	9.5%

- 再生医療・細胞療法：循環器疾患(血管の再建による血行改善)、神経疾患、新生物
- 治療用ワクチン：新生物、感染症(HIV・エイズ)
- バイオマーカー：新生物、精神疾患(アルツハイマー病)、神経疾患(パーキンソン病)、循環器疾患
- 画像診断(イメージング)：新生物(早期診断、非侵襲的診断法)、循環器疾患、精神疾患(アルツハイマー病)、神経疾患(パーキンソン病)
- ゲノム(遺伝子)情報：新生物、精神疾患(アルツハイマー病、統合失調症、うつ病)
- 予防医療：新生物、代謝疾患(糖尿病、脂質異常症)、感染症、循環器疾患、精神疾患

22. 行政に対する要望

行政に対する要望

122名

大項目 (…複数あった意見)	件数
厚労省全体の施策 等 ・予防医療へのシフト・ワクチンの無料化 (9件) ・行政として長期ビジョンに立つしっかりした施策を望む (5件) ・行政官の現場体験のない所が問題 (4件) ・医療過誤(訴訟)の公的判断機関の設立 (3件) 新薬の承認・治験 等 ・新薬・医療機器の承認迅速化、ドラッグ・デバイスラグの解消 (18件) ・国内未承認薬の早期承認 (6件) ・ジェネリックより新薬開発のモチベーションが高まる体制作り (5件) ・治験・臨床研究実施体制の整備・充実 (5件) ・医療産業育成のための投資増大 (2件)	47
医療保険制度、医療費抑制 等 ・必要な治療と過剰な治療を評価した保険制度を (2件) ・良質な医療サービス提供には必要経費をかけるべき (2件)	28
医療機関 (ヒト、モノ) の問題 等 ・医師不足問題は医師の業務減少や労働条件改善が必要 (7件) ・電子カルテ等医療情報共有のためのシステム化 (3件)	20
疾患サポート、高齢者問題 等 ・難病への行政支援、研究補助を (3件)	13
研究費補助 ・科学技術予算(基礎・臨床研究費)の増額 (6件)	11
合計	164

23. 医療産業に対する要望

医療産業に対する要望

- **製薬メーカー** 81名
 - 新薬の開発、特に希少疾患治療薬の開発への期待
 - 薬剤に関する知識の普及などのための**早く正確な情報提供**
 - **ドラッグラグの解消、古くても効果がある薬剤の販売継続**
- **診断薬メーカー** 44名
 - **新規バイオマーカー、新規診断薬の開発**
 - 精度、感度等の品質の向上、国内メーカー間および海外メーカーとの標準化、安価な診断法の開発など**既存の診断薬の改善**
- **医療機器メーカー** 66名
 - 医療機器の**高価格への不満と国産の医療機器開発への期待**

24. 将来の医療ニーズに関する意見

将来の医療ニーズに関する意見

61名

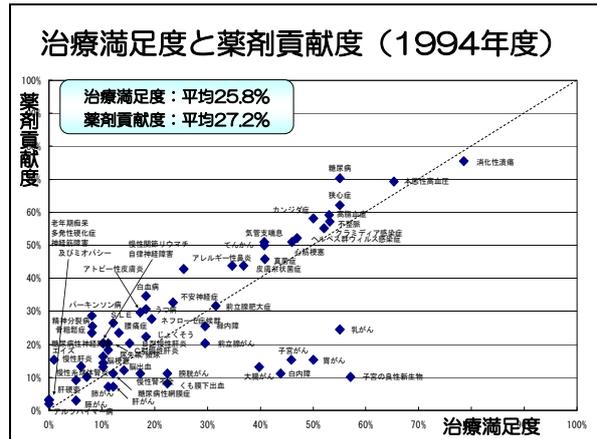
- **高齢化への対策**：高齢者に多いと考えられる疾患に対する予防策や有効な治療法の拡充が望まれるとともに、高齢者の治療に伴う**医療費の増大を懸念**する
- **新規診断・治療法の開発・実用化**：難治性疾患や自己免疫疾患に対する新しい有効な診断・治療法の実用化に向け、研究費の増額や研究環境の整備、承認スピードの向上
- **医療提供体制の整備・充実**：医療人材の数・配置・役割分担の**適正化**や**情報化**による効率化・連携の推進等、高齢者や認知症患者などを中心とした在宅療養の支援やQOL維持、多様な医療ニーズへの対応

意見	件数
高齢化への対策	18
新規診断・治療法の開発・実用化	15
医療人材の数・配置・役割分担の適正化	14
医療提供体制の整備・充実	13
情報化による効率化・連携の推進	12
特定の診療分野の拡充	9
その他	6
その他	11

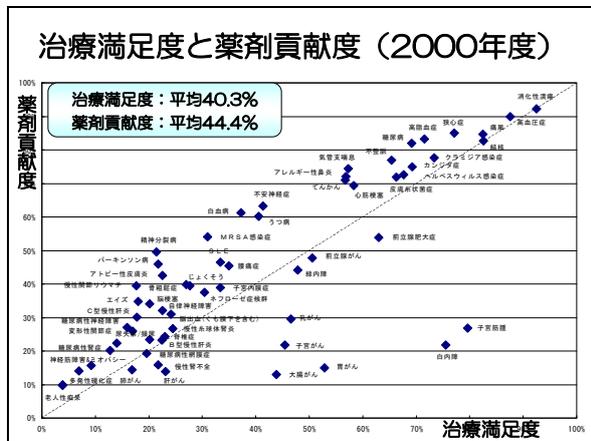
25. 治療満足度、薬剤貢献度の推移



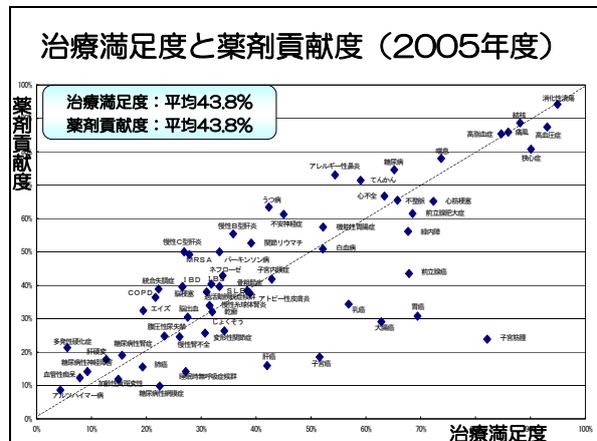
26. 治療満足度と薬剤貢献度 (1994年度)



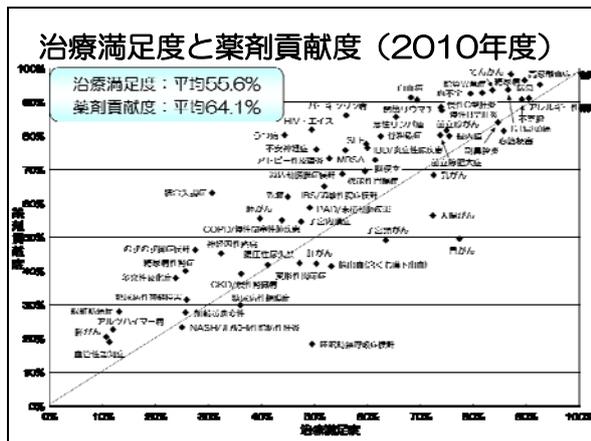
27. 治療満足度と薬剤貢献度 (2000年度)



28. 治療満足度と薬剤貢献度 (2005年度)



29. 治療満足度と薬剤貢献度 (2010年度)



30. 治療満足度が向上していない疾患

治療満足度が向上していない疾患

治療満足度の低い疾患

1994年度		2000年度		2005年度		2010年度	
疾患名	治療満足度	疾患名	治療満足度	疾患名	治療満足度	疾患名	治療満足度
7βHMGCoA-病	0.0%	7βHMGCoA-病	3.9%	7βHMGCoA-病	4.3%	膵がん	10.7%
老年性認知症	0.0%	老年性認知症	3.9%	多発性硬化症	5.6%	血管性認知症	11.3%
多発性硬化症	0.0%	多発性硬化症	6.9%	血管性認知症	7.9%	7βHMGCoA-病	12.0%
神経筋障害及びミオパシー	0.0%	神経筋障害及びミオパシー	9.2%	糖尿病性神経障害	9.2%	線維筋痛症	13.2%
エイズ	1.1%	糖尿病性腎症	12.7%	肝硬変	12.7%	多発性硬化症	23.8%

10年後に医療上特に重要になる疾患

1994年度	2000年度	2005年度	2010年度
エイズ 認知症 膵がん 心筋梗塞 糖尿病 アルツハイマー病 感染症	がん 糖尿病 エイズ 認知症 アルツハイマー病 骨粗鬆症	糖尿病 アルツハイマー病 エイズ 膵がん	アルツハイマー病 糖尿病 HIV・エイズ うつ病 膵がん 血管性認知症 CKD/慢性腎臓病

31. 治療満足度が向上した疾患

治療満足度が向上した疾患

1994年度 ～2010年度		1994年度 ～2000年度		2000年度 ～2005年度		2005年度 ～2010年度	
疾患名	増加 ポイント	疾患名	増加 ポイント	疾患名	増加 ポイント	疾患名	増加 ポイント
慢性C型肝炎	60.2	HIV・エイズ	16.9	関節リウマチ	21.6	慢性C型肝炎	47.2
関節リウマチ	55.3	SLE	16.5	線内障	19.9	慢性B型肝炎	38.0
慢性B型肝炎	54.9	骨粗鬆症	16.4	大腸がん	19.0	70代・性鼻炎	36.1
骨粗鬆症	51.9	腰痛症	16.2	肝がん	18.9	脳梗塞	34.9
HIV・エイズ	48.7	前立腺肥大症	13.9	前立腺がん	17.3	IBD/炎症性腸疾患	33.4

32. 2020年の医療ニーズの展望

2020年の医療ニーズの展望

- 医療ニーズの高い疾患
 - 治療満足度が低く、2020年に医療上特に重要となる疾患としてアルツハイマー病と血管性認知症に代表される認知症があげられた。新たな診断・検査法の開発、発症前の診断と予防医学的な介入法の開発および新たな薬剤の開発が期待される。
 - 糖尿病自体の治療満足度は高いものの、今後患者数が増加することや治療満足度の低い深刻な合併症に進展することから、発症予防の対策とともに合併症の有効な治療法の開発を進める必要がある。
- 高齢社会に関する医療ニーズ
 - 高齢化に伴い増加する認知症、糖尿病および各種疾患に対する予防対策や治療法の拡充が必要である。また、高齢者の治療に伴う医療費の増大が懸念されることから、高齢者の自立した生活の維持や機能の維持に向けた支援等、健康寿命を重視した医療や政策も推進して行く必要がある。
- 医療供給体制に関する医療ニーズ
 - 医師数の増員や専門医の適正配置、コメディカルとの役割分担によるチーム医療の推進、医療機関ネットワーク形成のためのインフラ整備等を早急に進めていく必要がある。

付属資料2：2010年度アンケート調査結果データ

1. 治療満足度

	疾患名	回答 件数	十分満足のいく 治療が行えている		ほぼ満足 of いく 治療が行えている		不満足な治療し かできていない		治療が行えてい るとはいえない		合計 %	治療満足度	
			件数	%	件数	%	件数	%	件数	%		件数	%
感染 症	1 慢性B型肝炎	115	4	3.5%	81	70.4%	29	25.2%	1	0.9%	100.0%	85	73.9%
	2 慢性C型肝炎	116	6	5.2%	80	69.0%	29	25.0%	1	0.9%	100.0%	86	74.1%
	3 HIV・エイズ	111	1	0.9%	54	48.6%	49	44.1%	7	6.3%	100.0%	55	49.5%
	4 MRSA	118	2	1.7%	64	54.2%	46	39.0%	6	5.1%	100.0%	66	55.9%
新 生 物	5 胃がん	115	9	7.8%	80	69.6%	23	20.0%	3	2.6%	100.0%	89	77.4%
	6 大腸がん	116	6	5.2%	78	67.2%	30	25.9%	2	1.7%	100.0%	84	72.4%
	7 肝がん	113	2	1.8%	55	48.7%	53	46.9%	3	2.7%	100.0%	57	50.4%
	8 膵がん	112	2	1.8%	10	8.9%	75	67.0%	25	22.3%	100.0%	12	10.7%
	9 肺がん	116	0	0.0%	46	39.7%	62	53.4%	8	6.9%	100.0%	46	39.7%
	10 乳がん	109	3	2.8%	76	69.7%	27	24.8%	3	2.8%	100.0%	79	72.5%
	11 子宮頸がん	104	7	6.7%	59	56.7%	35	33.7%	3	2.9%	100.0%	66	63.5%
	12 前立腺がん	108	7	6.5%	74	68.5%	24	22.2%	3	2.8%	100.0%	81	75.0%
	13 白血病	107	5	4.7%	68	63.6%	33	30.8%	1	0.9%	100.0%	73	68.2%
	14 悪性リンパ腫	107	3	2.8%	67	62.6%	34	31.8%	3	2.8%	100.0%	70	65.4%
代 謝 疾 患	15 糖尿病	117	13	11.1%	89	76.1%	15	12.8%	0	0.0%	100.0%	102	87.2%
	16 糖尿病性神経障害	112	3	2.7%	26	23.2%	70	62.5%	13	11.6%	100.0%	29	25.9%
	17 糖尿病性網膜症	111	2	1.8%	38	34.2%	67	60.4%	4	3.6%	100.0%	40	36.0%
	18 糖尿病性腎症	113	2	1.8%	27	23.9%	75	66.4%	9	8.0%	100.0%	29	25.7%
	19 脂質異常症	115	22	19.1%	72	62.6%	19	16.5%	2	1.7%	100.0%	94	81.7%
精 神 疾 患	20 アルツハイマー病	117	2	1.7%	12	10.3%	59	50.4%	44	37.6%	100.0%	14	12.0%
	21 血管性認知症	115	2	1.7%	11	9.6%	65	56.5%	37	32.2%	100.0%	13	11.3%
	22 統合失調症	114	3	2.6%	32	28.1%	63	55.3%	16	14.0%	100.0%	35	30.7%
	23 うつ病	117	3	2.6%	49	41.9%	59	50.4%	6	5.1%	100.0%	52	44.4%
	24 不安神経症	113	2	1.8%	55	48.7%	49	43.4%	7	6.2%	100.0%	57	50.4%
	25 むずむず脚症候群	109	2	1.8%	28	25.7%	65	59.6%	14	12.8%	100.0%	30	27.5%
神 経 疾 患	26 パーキンソン病	109	4	3.7%	57	52.3%	47	43.1%	1	0.9%	100.0%	61	56.0%
	27 多発性硬化症	105	2	1.9%	23	21.9%	64	61.0%	16	15.2%	100.0%	25	23.8%
	28 てんかん	110	9	8.2%	83	75.5%	16	14.5%	2	1.8%	100.0%	92	83.6%
	29 片(偏)頭痛	112	6	5.4%	91	81.3%	15	13.4%	0	0.0%	100.0%	97	86.6%
	30 神経因性疼痛	105	1	1.0%	33	31.4%	63	60.0%	8	7.6%	100.0%	34	32.4%
	31 線維筋痛症	106	1	0.9%	13	12.3%	74	69.8%	18	17.0%	100.0%	14	13.2%
眼	32 緑内障	98	4	4.1%	70	71.4%	23	23.5%	1	1.0%	100.0%	74	75.5%
	33 加齢黄斑変性	101	2	2.0%	24	23.8%	66	65.3%	9	8.9%	100.0%	26	25.7%
循 環 器 疾 患	34 心筋梗塞	113	7	6.2%	90	79.6%	15	13.3%	1	0.9%	100.0%	97	85.8%
	35 心不全	112	4	3.6%	85	75.9%	23	20.5%	0	0.0%	100.0%	89	79.5%
	36 不整脈	111	2	1.8%	97	87.4%	12	10.8%	0	0.0%	100.0%	99	89.2%
	37 脳出血(含むも膜下出血)	109	0	0.0%	58	53.2%	49	45.0%	2	1.8%	100.0%	58	53.2%
	38 脳梗塞	109	0	0.0%	67	61.5%	42	38.5%	0	0.0%	100.0%	67	61.5%
	39 PAD/末梢動脈疾患	108	0	0.0%	53	49.1%	52	48.1%	3	2.8%	100.0%	53	49.1%
呼 吸 器 疾 患	40 副鼻腔炎	111	3	2.7%	91	82.0%	17	15.3%	0	0.0%	100.0%	94	84.7%
	41 アレルギー性鼻炎	116	10	8.6%	95	81.9%	11	9.5%	0	0.0%	100.0%	105	90.5%
	42 喘息	116	13	11.2%	91	78.4%	12	10.3%	0	0.0%	100.0%	104	89.7%
	43 COPD/慢性閉塞性肺疾患	114	4	3.5%	46	40.4%	63	55.3%	1	0.9%	100.0%	50	43.9%
	44 睡眠時無呼吸症候群	113	3	2.7%	53	46.9%	54	47.8%	3	2.7%	100.0%	56	49.6%
	45 機能性胃腸症	109	0	0.0%	65	59.6%	41	37.6%	3	2.8%	100.0%	65	59.6%
消 化 器 疾 患	46 IBD/炎症性腸疾患	110	0	0.0%	66	60.0%	42	38.2%	2	1.8%	100.0%	66	60.0%
	47 IBS/過敏性腸症候群	108	0	0.0%	56	51.9%	51	47.2%	1	0.9%	100.0%	56	51.9%
	48 NASH/非アルコール性脂肪肝炎	108	0	0.0%	27	25.0%	70	64.8%	11	10.2%	100.0%	27	25.0%
	49 アトピー性皮膚炎	106	0	0.0%	56	52.8%	46	43.4%	4	3.8%	100.0%	56	52.8%
筋 骨 格 疾 患	50 乾癬	100	3	3.0%	42	42.0%	50	50.0%	5	5.0%	100.0%	45	45.0%
	51 関節リウマチ	111	3	2.7%	74	66.7%	33	29.7%	1	0.9%	100.0%	77	69.4%
	52 高尿酸血症・痛風	108	19	17.6%	81	75.0%	7	6.5%	1	0.9%	100.0%	100	92.6%
	53 変形性関節症	108	4	3.7%	47	43.5%	56	51.9%	1	0.9%	100.0%	51	47.2%
	54 SLE	107	1	0.9%	63	58.9%	39	36.4%	4	3.7%	100.0%	64	59.8%
	55 骨粗鬆症	112	4	3.6%	66	58.9%	41	36.6%	1	0.9%	100.0%	70	62.5%
尿 路 性 器 疾 患	56 CKD/慢性腎臓病	105	1	1.0%	37	35.2%	62	59.0%	5	4.8%	100.0%	38	36.2%
	57 過活動膀胱症候群	103	1	1.0%	56	54.4%	44	42.7%	2	1.9%	100.0%	57	55.3%
	58 腹圧性尿失禁	102	0	0.0%	42	41.2%	58	56.9%	2	2.0%	100.0%	42	41.2%
	59 前立腺肥大症	107	2	1.9%	77	72.0%	28	26.2%	0	0.0%	100.0%	79	73.8%
	60 子宮内膜症	101	1	1.0%	47	46.5%	49	48.5%	4	4.0%	100.0%	48	47.5%

2. 薬剤貢献度

	疾患名	回答 件数	十分に貢献して いる		ある程度貢献し ている		あまり貢献してい ない		効く薬がない		合計 %	薬剤貢献度	
			件数	%	件数	%	件数	%	件数	%		件数	%
感染症	1 慢性B型肝炎	112	19	17.0%	80	71.4%	13	11.6%	0	0.0%	100.0%	99	88.4%
	2 慢性C型肝炎	112	25	22.3%	73	65.2%	14	12.5%	0	0.0%	100.0%	98	87.5%
	3 HIV・エイズ	110	20	18.2%	70	63.6%	16	14.5%	4	3.6%	100.0%	90	81.8%
	4 MRSA	115	14	12.2%	73	63.5%	24	20.9%	4	3.5%	100.0%	87	75.7%
新生物	5 胃がん	109	5	4.6%	49	45.0%	50	45.9%	5	4.6%	100.0%	54	49.5%
	6 大腸がん	110	7	6.4%	55	50.0%	45	40.9%	3	2.7%	100.0%	62	56.4%
	7 肝がん	107	4	3.7%	41	38.3%	53	49.5%	9	8.4%	100.0%	45	42.1%
	8 膵がん	108	1	0.9%	21	19.4%	56	51.9%	30	27.8%	100.0%	22	20.4%
	9 肺がん	110	3	2.7%	58	52.7%	43	39.1%	6	5.5%	100.0%	61	55.5%
	10 乳がん	104	6	5.8%	65	62.5%	30	28.8%	3	2.9%	100.0%	71	68.3%
	11 子宮頸がん	98	2	2.0%	46	46.9%	42	42.9%	8	8.2%	100.0%	48	49.0%
	12 前立腺がん	103	4	3.9%	80	77.7%	16	15.5%	3	2.9%	100.0%	84	81.6%
	13 白血病	104	23	22.1%	72	69.2%	8	7.7%	1	1.0%	100.0%	95	91.3%
	14 悪性リンパ腫	104	20	19.2%	69	66.3%	14	13.5%	1	1.0%	100.0%	89	85.6%
代謝疾患	15 糖尿病	111	39	35.1%	70	63.1%	2	1.8%	0	0.0%	100.0%	109	98.2%
	16 糖尿病性神経障害	105	5	4.8%	28	26.7%	63	60.0%	9	8.6%	100.0%	33	31.4%
	17 糖尿病性網膜症	104	3	2.9%	28	26.9%	54	51.9%	19	18.3%	100.0%	31	29.8%
	18 糖尿病性腎症	105	4	3.8%	38	36.2%	50	47.6%	13	12.4%	100.0%	42	40.0%
	19 脂質異常症	109	47	43.1%	54	49.5%	7	6.4%	1	0.9%	100.0%	101	92.7%
精神疾患	20 アルツハイマー病	115	5	4.3%	21	18.3%	67	58.3%	22	19.1%	100.0%	26	22.6%
	21 血管性認知症	111	4	3.6%	17	15.3%	64	57.7%	26	23.4%	100.0%	21	18.9%
	22 統合失調症	111	7	6.3%	63	56.8%	37	33.3%	4	3.6%	100.0%	70	63.1%
	23 うつ病	111	9	8.1%	80	72.1%	20	18.0%	2	1.8%	100.0%	89	80.2%
	24 不安神経症	108	4	3.7%	78	72.2%	24	22.2%	2	1.9%	100.0%	82	75.9%
	25 むずむず脚症候群	106	5	4.7%	44	41.5%	52	49.1%	5	4.7%	100.0%	49	46.2%
	26 パーキンソン病	107	13	12.1%	79	73.8%	14	13.1%	1	0.9%	100.0%	92	86.0%
神経疾患	27 多発性硬化症	103	3	2.9%	36	35.0%	51	49.5%	13	12.6%	100.0%	39	37.9%
	28 てんかん	107	20	18.7%	80	74.8%	7	6.5%	0	0.0%	100.0%	100	93.5%
	29 片(偏)頭痛	109	15	13.8%	87	79.8%	7	6.4%	0	0.0%	100.0%	102	93.6%
	30 神経因性疼痛	102	1	1.0%	45	44.1%	49	48.0%	7	6.9%	100.0%	46	45.1%
	31 線維筋痛症	104	0	0.0%	29	27.9%	61	58.7%	14	13.5%	100.0%	29	27.9%
眼	32 緑内障	95	9	9.5%	67	70.5%	18	18.9%	1	1.1%	100.0%	76	80.0%
	33 加齢黄斑変性	98	2	2.0%	25	25.5%	53	54.1%	18	18.4%	100.0%	27	27.6%
	34 心筋梗塞	108	9	8.3%	79	73.1%	19	17.6%	1	0.9%	100.0%	88	81.5%
循環器疾患	35 心不全	107	11	10.3%	88	82.2%	8	7.5%	0	0.0%	100.0%	99	92.5%
	36 不整脈	107	8	7.5%	89	83.2%	10	9.3%	0	0.0%	100.0%	97	90.7%
	37 脳出血(含む膜下出血)	104	1	1.0%	42	40.4%	52	50.0%	9	8.7%	100.0%	43	41.3%
	38 脳梗塞	103	2	1.9%	73	70.9%	26	25.2%	2	1.9%	100.0%	75	72.8%
	39 PAD/末梢動脈疾患	104	1	1.0%	60	57.7%	41	39.4%	2	1.9%	100.0%	61	58.7%
	40 副鼻腔炎	106	8	7.5%	81	76.4%	17	16.0%	0	0.0%	100.0%	89	84.0%
呼吸器疾患	41 アレルギー性鼻炎	112	24	21.4%	78	69.6%	10	8.9%	0	0.0%	100.0%	102	91.1%
	42 喘息	111	29	26.1%	78	70.3%	4	3.6%	0	0.0%	100.0%	107	96.4%
	43 COPD/慢性閉塞性肺疾患	109	5	4.6%	55	50.5%	48	44.0%	1	0.9%	100.0%	60	55.0%
	44 睡眠時無呼吸症候群	109	0	0.0%	20	18.3%	53	48.6%	36	33.0%	100.0%	20	18.3%
	45 機能性胃腸症	105	2	1.9%	71	67.6%	32	30.5%	0	0.0%	100.0%	73	69.5%
消化器疾患	46 IBD/炎症性腸疾患	106	5	4.7%	76	71.7%	25	23.6%	0	0.0%	100.0%	81	76.4%
	47 IBS/過敏性腸症候群	103	1	1.0%	66	64.1%	35	34.0%	1	1.0%	100.0%	67	65.0%
	48 NASH/非アルコール性脂肪肝炎	103	1	1.0%	23	22.3%	66	64.1%	13	12.6%	100.0%	24	23.3%
	49 アトピー性皮膚炎	105	5	4.8%	72	68.6%	27	25.7%	1	1.0%	100.0%	77	73.3%
皮膚	50 乾癬	97	5	5.2%	55	56.7%	32	33.0%	5	5.2%	100.0%	60	61.9%
	51 関節リウマチ	106	20	18.9%	76	71.7%	10	9.4%	0	0.0%	100.0%	96	90.6%
	52 高尿酸血症・痛風	102	29	28.4%	68	66.7%	5	4.9%	0	0.0%	100.0%	97	95.1%
	53 変形性関節症	102	4	3.9%	39	38.2%	47	46.1%	12	11.8%	100.0%	43	42.2%
	54 SLE	102	8	7.8%	71	69.6%	23	22.5%	0	0.0%	100.0%	79	77.5%
	55 骨粗鬆症	104	10	9.6%	73	70.2%	19	18.3%	2	1.9%	100.0%	83	79.8%
尿路器疾患	56 CKD/慢性腎臓病	102	0	0.0%	40	39.2%	55	53.9%	7	6.9%	100.0%	40	39.2%
	57 過活動膀胱症候群	99	3	3.0%	65	65.7%	31	31.3%	0	0.0%	100.0%	68	68.7%
	58 腹圧性尿失禁	98	1	1.0%	40	40.8%	48	49.0%	9	9.2%	100.0%	41	41.8%
	59 前立腺肥大症	101	4	4.0%	77	76.2%	20	19.8%	0	0.0%	100.0%	81	80.2%
	60 子宮内膜症	97	3	3.1%	50	51.5%	40	41.2%	4	4.1%	100.0%	53	54.6%

3. 2020年の患者数増減予測

	疾患名	回答 件数	増加する		変わらない		減少する		合計
			件数	%	件数	%	件数	%	%
感染症	1 慢性B型肝炎	111	6	5.4%	41	36.9%	64	57.7%	100.0%
	2 慢性C型肝炎	112	9	8.0%	41	36.6%	62	55.4%	100.0%
	3 HIV・エイズ	106	75	70.8%	23	21.7%	8	7.5%	100.0%
	4 MRSA	113	70	61.9%	39	34.5%	4	3.5%	100.0%
新生物	5 胃がん	111	8	7.2%	60	54.1%	43	38.7%	100.0%
	6 大腸がん	113	79	69.9%	32	28.3%	2	1.8%	100.0%
	7 肝がん	109	22	20.2%	54	49.5%	33	30.3%	100.0%
	8 膵がん	109	51	46.8%	56	51.4%	2	1.8%	100.0%
	9 肺がん	113	79	69.9%	30	26.5%	4	3.5%	100.0%
	10 乳がん	107	65	60.7%	38	35.5%	4	3.7%	100.0%
	11 子宮頸がん	105	28	26.7%	43	41.0%	34	32.4%	100.0%
	12 前立腺がん	106	60	56.6%	43	40.6%	3	2.8%	100.0%
	13 白血病	104	16	15.4%	86	82.7%	2	1.9%	100.0%
	14 悪性リンパ腫	104	21	20.2%	79	76.0%	4	3.8%	100.0%
代謝疾患	15 糖尿病	107	89	83.2%	16	15.0%	2	1.9%	100.0%
	16 糖尿病性神経障害	100	66	66.0%	31	31.0%	3	3.0%	100.0%
	17 糖尿病性網膜症	98	64	65.3%	30	30.6%	4	4.1%	100.0%
	18 糖尿病性腎症	100	66	66.0%	31	31.0%	3	3.0%	100.0%
	19 脂質異常症	102	73	71.6%	27	26.5%	2	2.0%	100.0%
精神疾患	20 アルツハイマー病	116	97	83.6%	19	16.4%	0	0.0%	100.0%
	21 血管性認知症	110	76	69.1%	28	25.5%	6	5.5%	100.0%
	22 統合失調症	110	24	21.8%	84	76.4%	2	1.8%	100.0%
	23 うつ病	115	92	80.0%	22	19.1%	1	0.9%	100.0%
	24 不安神経症	109	65	59.6%	43	39.4%	1	0.9%	100.0%
	25 むずむず脚症候群	105	31	29.5%	70	66.7%	4	3.8%	100.0%
神経疾患	26 パーキンソン病	104	58	55.8%	44	42.3%	2	1.9%	100.0%
	27 多発性硬化症	100	12	12.0%	85	85.0%	3	3.0%	100.0%
	28 てんかん	103	6	5.8%	95	92.2%	2	1.9%	100.0%
	29 片(偏)頭痛	104	26	25.0%	77	74.0%	1	1.0%	100.0%
	30 神経因性疼痛	99	25	25.3%	73	73.7%	1	1.0%	100.0%
	31 線維筋痛症	104	30	28.8%	73	70.2%	1	1.0%	100.0%
眼	32 緑内障	95	35	36.8%	60	63.2%	0	0.0%	100.0%
	33 加齢黄斑変性	95	62	65.3%	33	34.7%	0	0.0%	100.0%
循環器疾患	34 心筋梗塞	107	70	65.4%	34	31.8%	3	2.8%	100.0%
	35 心不全	104	56	53.8%	46	44.2%	2	1.9%	100.0%
	36 不整脈	103	33	32.0%	68	66.0%	2	1.9%	100.0%
	37 脳出血(含むも膜下出血)	102	24	23.5%	59	57.8%	19	18.6%	100.0%
	38 脳梗塞	105	65	61.9%	36	34.3%	4	3.8%	100.0%
	39 PAD/末梢動脈疾患	103	51	49.5%	48	46.6%	4	3.9%	100.0%
呼吸器疾患	40 副鼻腔炎	106	11	10.4%	88	83.0%	7	6.6%	100.0%
	41 アレルギー性鼻炎	110	64	58.2%	45	40.9%	1	0.9%	100.0%
	42 喘息	108	51	47.2%	51	47.2%	6	5.6%	100.0%
	43 COPD/慢性閉塞性肺疾患	106	61	57.5%	38	35.8%	7	6.6%	100.0%
	44 睡眠時無呼吸症候群	104	56	53.8%	45	43.3%	3	2.9%	100.0%
消化器疾患	45 機能性胃腸症	102	48	47.1%	53	52.0%	1	1.0%	100.0%
	46 IBD/炎症性腸疾患	105	31	29.5%	73	69.5%	1	1.0%	100.0%
	47 IBS/過敏性腸症候群	104	47	45.2%	56	53.8%	1	1.0%	100.0%
	48 NASH/非アルコール性脂肪肝炎	102	56	54.9%	44	43.1%	2	2.0%	100.0%
皮膚	49 アトピー性皮膚炎	100	50	50.0%	49	49.0%	1	1.0%	100.0%
	50 乾癬	95	13	13.7%	81	85.3%	1	1.1%	100.0%
筋骨格疾患	51 関節リウマチ	103	17	16.5%	81	78.6%	5	4.9%	100.0%
	52 高尿酸血症・痛風	101	45	44.6%	54	53.5%	2	2.0%	100.0%
	53 変形性関節症	102	48	47.1%	53	52.0%	1	1.0%	100.0%
	54 SLE	98	6	6.1%	90	91.8%	2	2.0%	100.0%
	55 骨粗鬆症	103	69	67.0%	32	31.1%	2	1.9%	100.0%
尿路性器疾患	56 CKD/慢性腎臓病	103	68	66.0%	33	32.0%	2	1.9%	100.0%
	57 過活動膀胱症候群	98	30	30.6%	66	67.3%	2	2.0%	100.0%
	58 腹圧性尿失禁	97	26	26.8%	70	72.2%	1	1.0%	100.0%
	59 前立腺肥大症	99	49	49.5%	49	49.5%	1	1.0%	100.0%
	60 子宮内膜症	96	17	17.7%	78	81.3%	1	1.0%	100.0%

4. 現在、薬剤以外の治療法が主体の疾患

		疾患名	現在、薬剤以外の治療法が主体の疾患 (n=126)	
			件数	%
感染症	1	慢性B型肝炎	0	0.0%
	2	慢性C型肝炎	1	0.8%
	3	HIV・エイズ	4	3.2%
	4	MRSA	7	5.6%
新生物	5	胃がん	75	59.5%
	6	大腸がん	72	57.1%
	7	肝がん	58	46.0%
	8	膵がん	56	44.4%
	9	肺がん	55	43.7%
	10	乳がん	59	46.8%
	11	子宮頸がん	58	46.0%
	12	前立腺がん	36	28.6%
	13	白血病	6	4.8%
	14	悪性リンパ腫	6	4.8%
代謝疾患	15	糖尿病	4	3.2%
	16	糖尿病性神経障害	2	1.6%
	17	糖尿病性網膜症	19	15.1%
	18	糖尿病性腎症	13	10.3%
	19	脂質異常症	2	1.6%
精神疾患	20	アルツハイマー病	14	11.1%
	21	血管性認知症	11	8.7%
	22	統合失調症	1	0.8%
	23	うつ病	2	1.6%
	24	不安神経症	5	4.0%
	25	むずむず脚症候群	1	0.8%
神経疾患	26	パーキンソン病	1	0.8%
	27	多発性硬化症	4	3.2%
	28	てんかん	1	0.8%
	29	片(偏)頭痛	1	0.8%
	30	神経因性疼痛	3	2.4%
	31	線維筋痛症	3	2.4%
眼	32	緑内障	17	13.5%
	33	加齢黄斑変性	16	12.7%
循環器疾患	34	心筋梗塞	39	31.0%
	35	心不全	2	1.6%
	36	不整脈	12	9.5%
	37	脳出血(含む膜下出血)	36	28.6%
	38	脳梗塞	3	2.4%
	39	PAD/末梢動脈疾患	13	10.3%
呼吸器疾患	40	副鼻腔炎	4	3.2%
	41	アレルギー性鼻炎	0	0.0%
	42	喘息	1	0.8%
	43	COPD/慢性閉塞性肺疾患	10	7.9%
	44	睡眠時無呼吸症候群	59	46.8%
消化器疾患	45	機能性胃腸症	4	3.2%
	46	IBD/炎症性腸疾患	3	2.4%
	47	IBS/過敏性腸症候群	4	3.2%
	48	NASH/非アルコール性脂肪肝炎	14	11.1%
皮膚	49	アトピー性皮膚炎	2	1.6%
	50	乾癬	1	0.8%
筋骨格疾患	51	関節リウマチ	4	3.2%
	52	高尿酸血症・痛風	1	0.8%
	53	変形性関節症	31	24.6%
	54	SLE	2	1.6%
	55	骨粗鬆症	8	6.3%
尿路性器疾患	56	CKD/慢性腎臓病	16	12.7%
	57	過活動膀胱症候群	4	3.2%
	58	腹圧性尿失禁	16	12.7%
	59	前立腺肥大症	10	7.9%
	60	子宮内膜炎	5	4.0%

5. 2020年に医療上特に重要となる疾患

疾患名		2020年に医療上特に重要となる疾患 (n=149)	
		件数	%
感染症	1 慢性B型肝炎	2	1.3%
	2 慢性C型肝炎	15	10.1%
	3 HIV・エイズ	54	36.2%
	4 MRSA	42	28.2%
新生物	5 胃がん	2	1.3%
	6 大腸がん	37	24.8%
	7 肝がん	11	7.4%
	8 膵がん	34	22.8%
	9 肺がん	50	33.6%
	10 乳がん	29	19.5%
	11 子宮頸がん	10	6.7%
	12 前立腺がん	15	10.1%
	13 白血病	8	5.4%
	14 悪性リンパ腫	13	8.7%
代謝疾患	15 糖尿病	74	49.7%
	16 糖尿病性神経障害	24	16.1%
	17 糖尿病性網膜症	29	19.5%
	18 糖尿病性腎症	40	26.8%
	19 脂質異常症	27	18.1%
精神疾患	20 アルツハイマー病	75	50.3%
	21 血管性認知症	48	32.2%
	22 統合失調症	20	13.4%
	23 うつ病	52	34.9%
	24 不安神経症	18	12.1%
	25 むずむず脚症候群	3	2.0%
神経疾患	26 パーキンソン病	37	24.8%
	27 多発性硬化症	9	6.0%
	28 てんかん	2	1.3%
	29 片(偏)頭痛	2	1.3%
	30 神経因性疼痛	9	6.0%
	31 線維筋痛症	11	7.4%
眼	32 緑内障	14	9.4%
	33 加齢黄斑変性	22	14.8%
循環器疾患	34 心筋梗塞	40	26.8%
	35 心不全	26	17.4%
	36 不整脈	17	11.4%
	37 脳出血(含む膜下出血)	12	8.1%
	38 脳梗塞	36	24.2%
	39 PAD/末梢動脈疾患	20	13.4%
呼吸器疾患	40 副鼻腔炎	4	2.7%
	41 アレルギー性鼻炎	18	12.1%
	42 喘息	18	12.1%
	43 COPD/慢性閉塞性肺疾患	41	27.5%
	44 睡眠時無呼吸症候群	19	12.8%
消化器疾患	45 機能性胃腸症	12	8.1%
	46 IBD/炎症性腸疾患	13	8.7%
	47 IBS/過敏性腸症候群	8	5.4%
	48 NASH/非アルコール性脂肪肝炎	26	17.4%
皮膚	49 アトピー性皮膚炎	27	18.1%
	50 乾癬	7	4.7%
筋骨格疾患	51 関節リウマチ	19	12.8%
	52 高尿酸血症・痛風	7	4.7%
	53 変形性関節症	20	13.4%
	54 SLE	5	3.4%
	55 骨粗鬆症	35	23.5%
尿路器疾患	56 CKD/慢性腎臓病	48	32.2%
	57 過活動膀胱症候群	6	4.0%
	58 腹圧性尿失禁	4	2.7%
	59 前立腺肥大症	9	6.0%
	60 子宮内膜症	7	4.7%

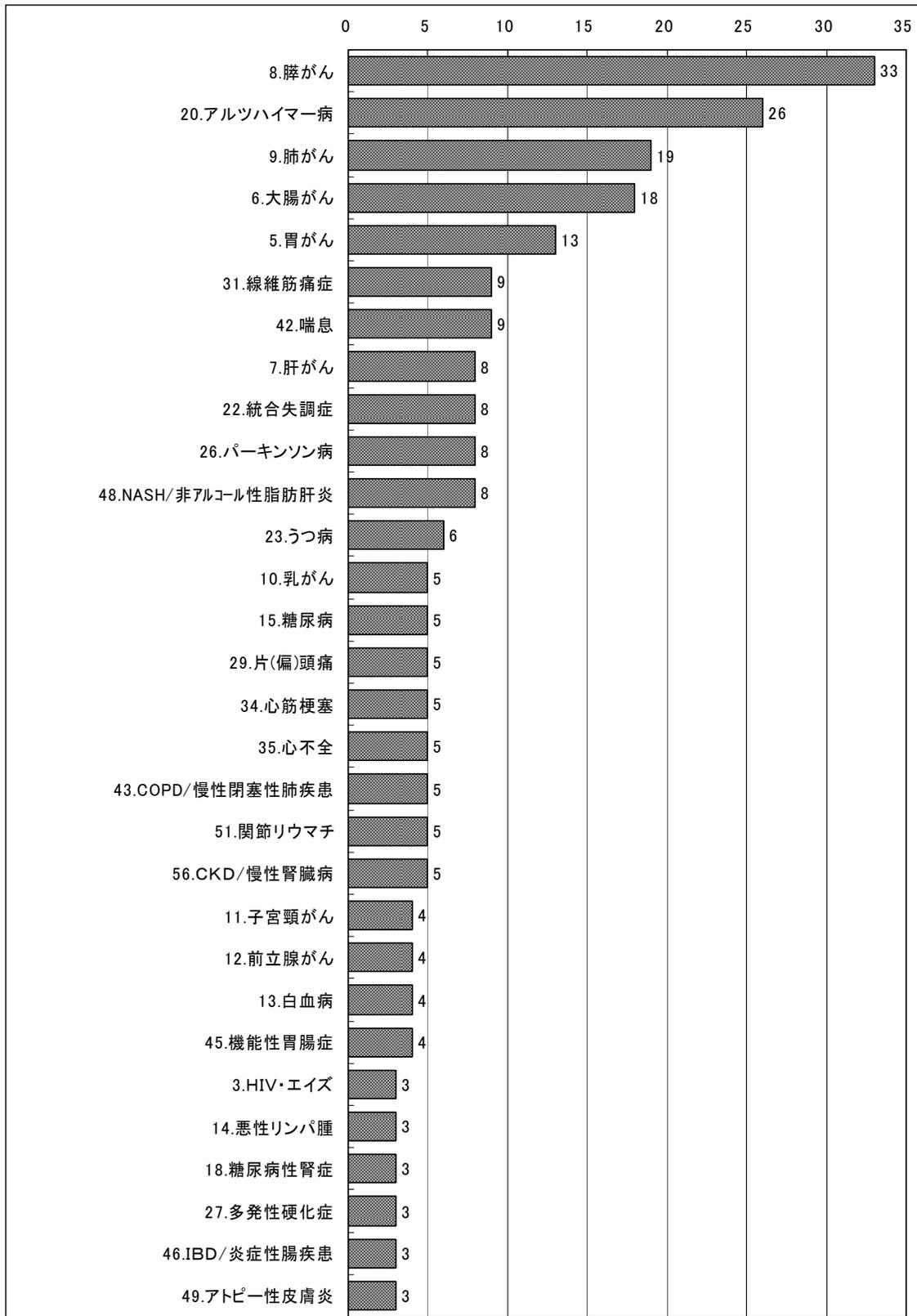
6. 最近5年間に病態の解明が進展した疾患

疾患名		最近5年間に病態の解明が進展した疾患(n=127)	
		件数	%
感染症	1 慢性B型肝炎	18	14.2%
	2 慢性C型肝炎	31	24.4%
	3 HIV・エイズ	47	37.0%
	4 MRSA	7	5.5%
新生物	5 胃がん	11	8.7%
	6 大腸がん	7	5.5%
	7 肝がん	11	8.7%
	8 膵がん	3	2.4%
	9 肺がん	15	11.8%
	10 乳がん	18	14.2%
	11 子宮頸がん	22	17.3%
	12 前立腺がん	8	6.3%
	13 白血病	25	19.7%
	14 悪性リンパ腫	22	17.3%
代謝疾患	15 糖尿病	28	22.0%
	16 糖尿病性神経障害	2	1.6%
	17 糖尿病性網膜症	3	2.4%
	18 糖尿病性腎症	6	4.7%
	19 脂質異常症	16	12.6%
精神疾患	20 アルツハイマー病	36	28.3%
	21 血管性認知症	8	6.3%
	22 統合失調症	6	4.7%
	23 うつ病	17	13.4%
	24 不安神経症	8	6.3%
	25 むずむず脚症候群	16	12.6%
神経疾患	26 パーキンソン病	23	18.1%
	27 多発性硬化症	18	14.2%
	28 てんかん	3	2.4%
	29 片(偏)頭痛	8	6.3%
	30 神経因性疼痛	7	5.5%
	31 線維筋痛症	16	12.6%
眼	32 緑内障	3	2.4%
	33 加齢黄斑変性	15	11.8%
循環器疾患	34 心筋梗塞	12	9.4%
	35 心不全	12	9.4%
	36 不整脈	12	9.4%
	37 脳出血(含む膜下出血)	3	2.4%
	38 脳梗塞	5	3.9%
	39 PAD/末梢動脈疾患	6	4.7%
呼吸器疾患	40 副鼻腔炎	3	2.4%
	41 アレルギー性鼻炎	9	7.1%
	42 喘息	17	13.4%
	43 COPD/慢性閉塞性肺疾患	12	9.4%
	44 睡眠時無呼吸症候群	19	15.0%
消化器疾患	45 機能性胃腸症	8	6.3%
	46 IBD/炎症性腸疾患	15	11.8%
	47 IBS/過敏性腸症候群	9	7.1%
	48 NASH/非アルコール性脂肪肝炎	23	18.1%
皮膚	49 アトピー性皮膚炎	11	8.7%
	50 乾癬	13	10.2%
筋骨格疾患	51 関節リウマチ	27	21.3%
	52 高尿酸血症・痛風	3	2.4%
	53 変形性関節症	4	3.1%
	54 SLE	10	7.9%
	55 骨粗鬆症	20	15.7%
尿路性器疾患	56 CKD/慢性腎臓病	18	14.2%
	57 過活動膀胱症候群	9	7.1%
	58 腹圧性尿失禁	4	3.1%
	59 前立腺肥大症	4	3.1%
	60 子宮内膜症	2	1.6%

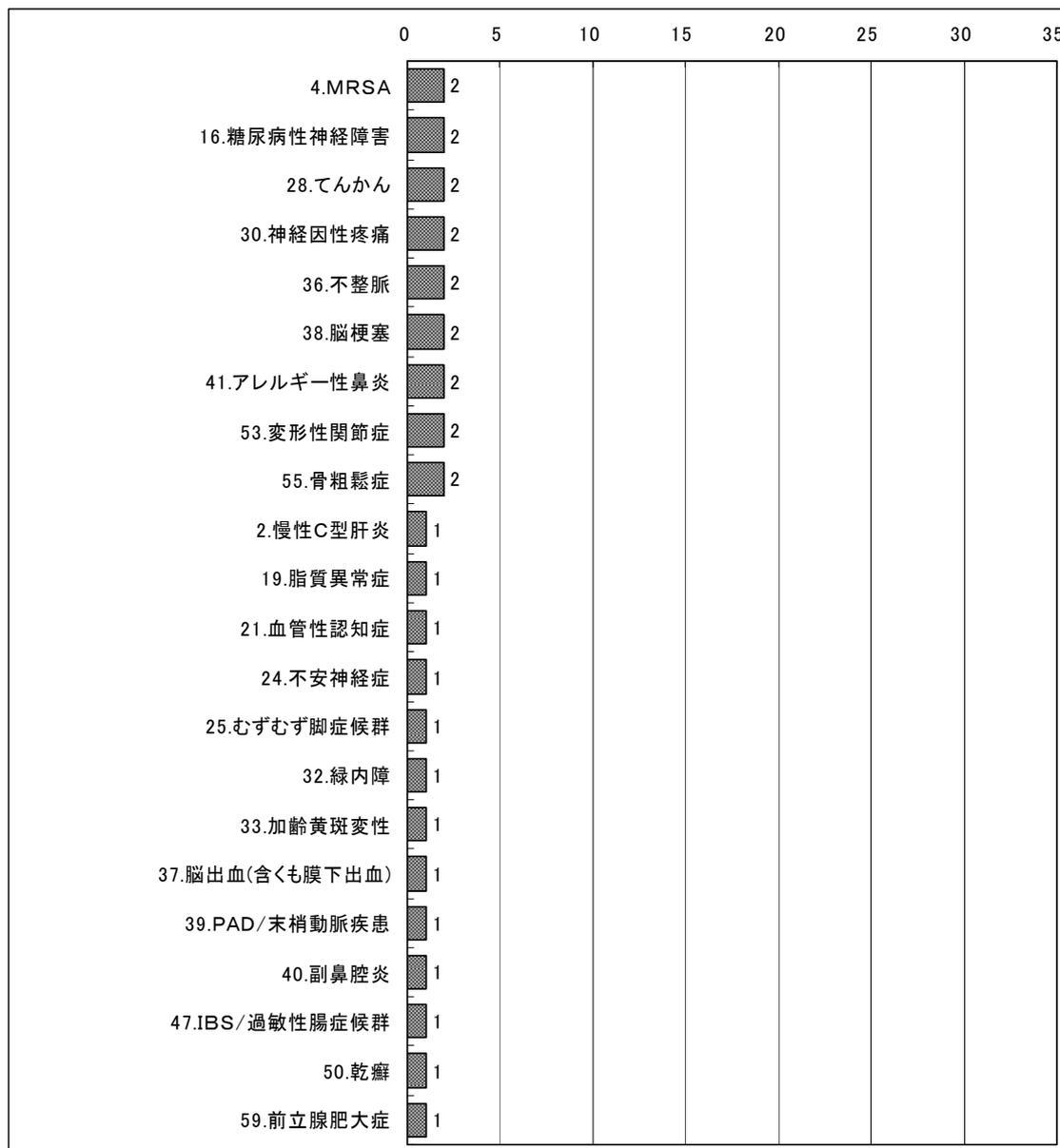
7. 最近5年間に治療法が改善した疾患

疾患名		最近5年間に治療法が改善した疾患 (n=147)	
		件数	%
感染症	1 慢性B型肝炎	50	34.0%
	2 慢性C型肝炎	63	42.9%
	3 HIV・エイズ	59	40.1%
	4 MRSA	17	11.6%
新生物	5 胃がん	29	19.7%
	6 大腸がん	41	27.9%
	7 肝がん	24	16.3%
	8 膵がん	16	10.9%
	9 肺がん	30	20.4%
	10 乳がん	26	17.7%
	11 子宮頸がん	22	15.0%
	12 前立腺がん	24	16.3%
	13 白血病	38	25.9%
	14 悪性リンパ腫	26	17.7%
代謝疾患	15 糖尿病	53	36.1%
	16 糖尿病性神経障害	8	5.4%
	17 糖尿病性網膜症	8	5.4%
	18 糖尿病性腎症	9	6.1%
	19 脂質異常症	27	18.4%
精神疾患	20 アルツハイマー病	16	10.9%
	21 血管性認知症	5	3.4%
	22 統合失調症	12	8.2%
	23 うつ病	27	18.4%
	24 不安神経症	10	6.8%
	25 むずむず脚症候群	17	11.6%
神経疾患	26 パーキンソン病	25	17.0%
	27 多発性硬化症	13	8.8%
	28 てんかん	21	14.3%
	29 片(偏)頭痛	28	19.0%
	30 神経因性疼痛	12	8.2%
	31 線維筋痛症	7	4.8%
眼	32 緑内障	3	2.0%
	33 加齢黄斑変性	13	8.8%
循環器疾患	34 心筋梗塞	34	23.1%
	35 心不全	15	10.2%
	36 不整脈	22	15.0%
	37 脳出血(含む膜下出血)	9	6.1%
	38 脳梗塞	26	17.7%
	39 PAD/末梢動脈疾患	15	10.2%
呼吸器疾患	40 副鼻腔炎	7	4.8%
	41 アレルギー性鼻炎	18	12.2%
	42 喘息	27	18.4%
	43 COPD/慢性閉塞性肺疾患	24	16.3%
	44 睡眠時無呼吸症候群	15	10.2%
	45 機能的胃腸症	11	7.5%
消化器疾患	46 IBD/炎症性腸疾患	26	17.7%
	47 IBS/過敏性腸症候群	12	8.2%
	48 NASH/非アルコール性脂肪肝炎	6	4.1%
	49 アトピー性皮膚炎	9	6.1%
皮膚	50 乾癬	15	10.2%
	51 関節リウマチ	55	37.4%
筋骨格疾患	52 高尿酸血症・痛風	5	3.4%
	53 変形性関節症	5	3.4%
	54 SLE	10	6.8%
	55 骨粗鬆症	27	18.4%
	56 CKD/慢性腎臓病	14	9.5%
尿路性器疾患	57 過活動膀胱症候群	16	10.9%
	58 腹圧性尿失禁	3	2.0%
	59 前立腺肥大症	11	7.5%
	60 子宮内膜症	6	4.1%

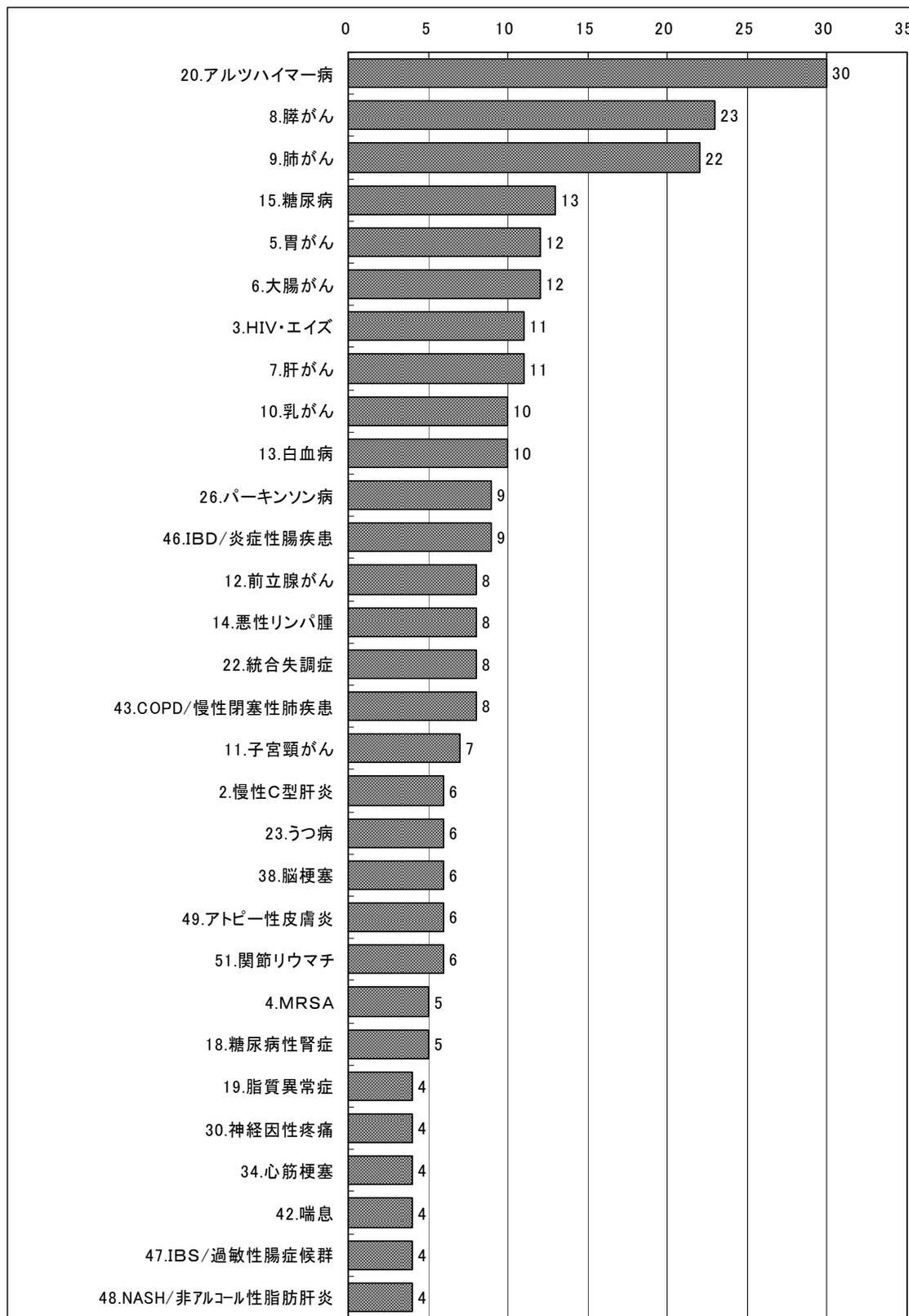
8. 新たな診断・検査法が望まれる疾患(1)



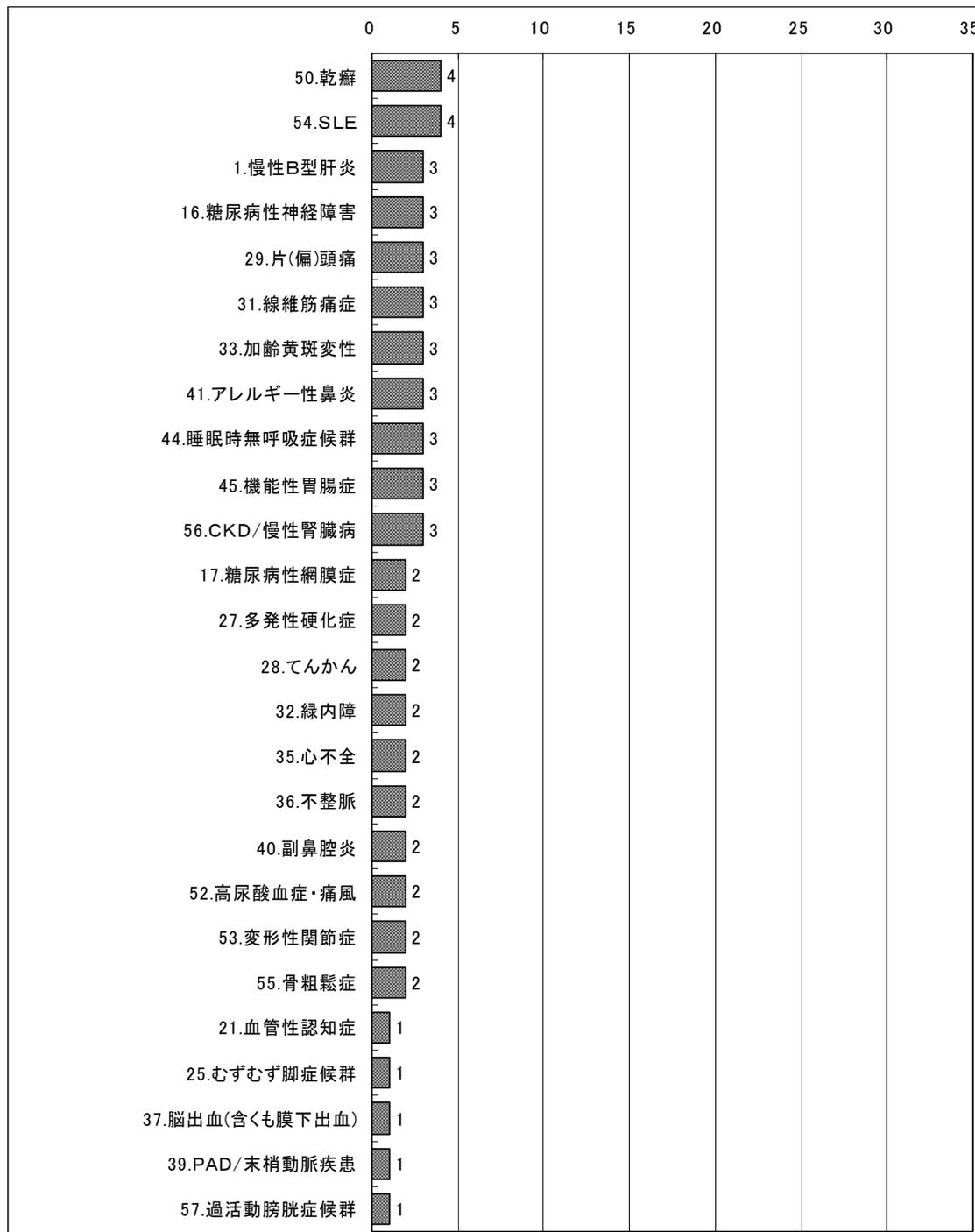
9. 新たな診断・検査法が望まれる疾患(2)



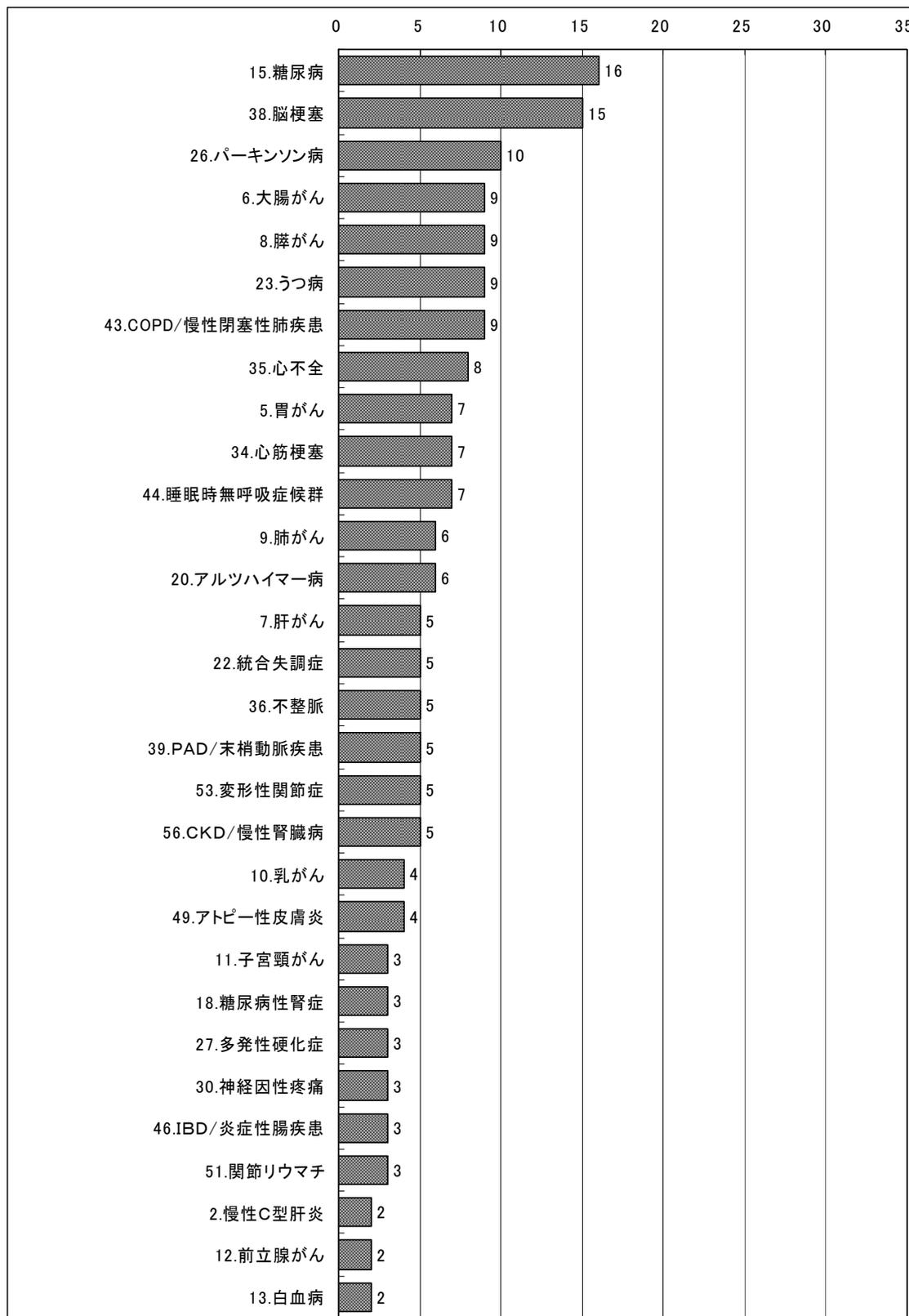
10. 新たな治療法（薬剤による治療）が望まれる疾患(1)



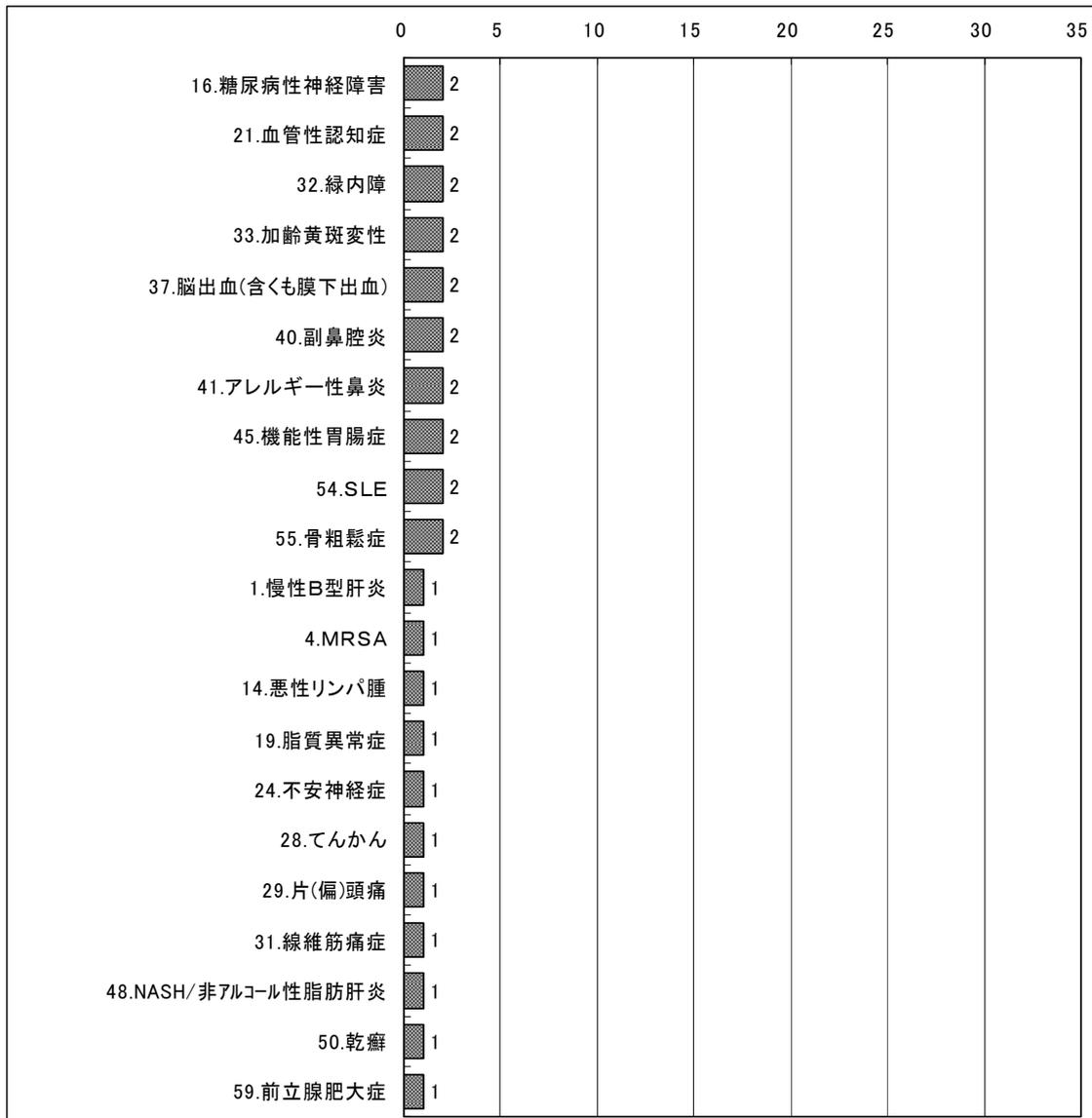
11. 新たな治療法（薬剤による治療）が望まれる疾患(2)



12. 新たな治療法（薬剤以外の治療）が望まれる疾患(1)



13. 新たな治療法（薬剤以外の治療）が望まれる疾患(2)



14. 今後重要となる医療技術

(回答者数 147名)

項目	回答数	パーセント
1. 再生医療・細胞療法	101	68.7%
2. 治療用ワクチン	60	40.8%
3. バイオマーカー	65	44.2%
4. 画像診断(イメージング)	63	42.9%
5. ゲノム(遺伝子)情報	63	42.9%
6. 予防医療	62	42.2%
7. その他の医療技術	13	8.8%

15. 再生医療・細胞療法が最も期待される疾患群

項目	回答数	パーセント
感染症	0	0.0%
新生物	21	12.3%
代謝疾患	11	6.4%
精神疾患	5	2.9%
神経疾患	23	13.5%
感覚器疾患	15	8.8%
循環器疾患	52	30.4%
呼吸器疾患	3	1.8%
消化器疾患	10	5.8%
皮膚疾患	3	1.8%
筋骨格疾患	9	5.3%
尿路性器疾患	6	3.5%
その他	13	7.6%
合計	171	100.0%

16. 治療用ワクチンが最も期待される疾患群

項目	回答数	パーセント
感染症	21	30.9%
新生物	25	36.8%
代謝疾患	0	0.0%
精神疾患	10	14.7%
神経疾患	0	0.0%
感覚器疾患	0	0.0%
循環器疾患	3	4.4%
呼吸器疾患	1	1.5%
消化器疾患	3	4.4%
皮膚疾患	0	0.0%
筋骨格疾患	1	1.5%
尿路性器疾患	0	0.0%
その他	4	5.9%
合計	68	100.0%

17. バイオマーカーが最も期待される疾患群

項目	回答数	パーセント
感染症	1	1.3%
新生物	29	36.3%
代謝疾患	2	2.5%
精神疾患	14	17.5%
神経疾患	9	11.3%
感覚器疾患	0	0.0%
循環器疾患	9	11.3%
呼吸器疾患	4	5.0%
消化器疾患	2	2.5%
皮膚疾患	0	0.0%
筋骨格疾患	5	6.3%
尿路性器疾患	2	2.5%
その他	3	3.8%
合計	80	100.0%

18. 画像診断（イメージング）が最も期待される疾患群

項目	回答数	パーセント
感染症	1	1.3%
新生物	26	34.2%
代謝疾患	0	0.0%
精神疾患	11	14.5%
神経疾患	11	14.5%
感覚器疾患	0	0.0%
循環器疾患	12	15.8%
呼吸器疾患	1	1.3%
消化器疾患	3	3.9%
皮膚疾患	0	0.0%
筋骨格疾患	0	0.0%
尿路性器疾患	0	0.0%
その他	11	14.5%
合計	76	100.0%

19. ゲノム（遺伝子）情報が最も期待される疾患群

項目	回答数	パーセント
感染症	0	0.0%
新生物	17	21.5%
代謝疾患	5	6.3%
精神疾患	12	15.2%
神経疾患	6	7.6%
感覚器疾患	2	2.5%
循環器疾患	4	5.1%
呼吸器疾患	4	5.1%
消化器疾患	1	1.3%
皮膚疾患	0	0.0%
筋骨格疾患	3	3.8%
尿路性器疾患	0	0.0%
その他	25	31.6%
合計	79	100.0%

20. 予防医療が最も期待される疾患群

項目	回答数	パーセント
感染症	14	13.6%
新生物	21	20.4%
代謝疾患	19	18.4%
精神疾患	12	11.7%
神経疾患	3	2.9%
感覚器疾患	3	2.9%
循環器疾患	14	13.6%
呼吸器疾患	2	1.9%
消化器疾患	1	1.0%
皮膚疾患	0	0.0%
筋骨格疾患	1	1.0%
尿路性器疾患	2	1.9%
その他	11	10.7%
合計	103	100.0%

**平成23年度（2011）
国内基盤技術調査報告書
—2020年の医療ニーズの展望Ⅱ—【分析編】**

発行日：平成24年3月23日

発行：財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団
〒101-0032
東京都千代田区岩本町2-11-1
ハープ神田ビル
電話 03(5823)0361/FAX 03(5823)0363
(財団事務局担当 山下 剛一)

印刷：株式会社ソーラン社

発行元の許可なくして無断転載・複製を禁じます