

政策創薬総合研究事業
(調査・予測研究事業)

平成 18 年度 (2006)

国内基盤技術調査報告書

—2015 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、政策創薬総合研究事業の一環として、わが国の基盤技術に関する実態調査事業を実施しております。

本調査は当財団の先端技術情報委員会が、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実施したものです。

本報告書は、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、2005 年度および 2006 年度に実施した「医療ニーズに関する調査」の結果をまとめたものです。

HS 財団・開発振興委員会では 1994 年度、2000 年度に医療ニーズに関する調査報告書を発刊しました。その後、改正薬事法、高齢者医療制度改革および医療保険制度改革を始めとして医療を取り巻く環境は大きく変化しました。また、2006 年 9 月の安倍政権の所信表明演説で 2025 年までを視野に入れた成長に貢献するイノベーションの創造のための長期的戦略指針「イノベーション 25」が公表され、医薬産業への期待が非常に高まっています。

このような背景のもと現在の医療ニーズを明らかにするとともに前々回および前回の調査からの推移について分析し、さらに、医療現場におけるニーズと取り組まれている研究との間に乖離があるとすればそれも明らかにしたいと考え調査を実施しました。

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、関係する分野でご利用いただければ幸いに存じます。

2007 年 3 月

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

新潟薬科大学	学長	山崎 幹夫
厚生労働省医政局	研究開発振興課長	新木 一弘
三井情報開発株式会社	フェロー	江口 至洋
国立医薬品食品衛生研究所	副所長	大野 泰雄
旭化成ファーマ株式会社	薬事部長	佐々木 康夫
慶應義塾大学大学院	教授	田中 滋
厚生労働省医薬食品局	審査管理課長	中垣 俊郎
厚生労働省大臣官房	厚生科学課長	藤井 充
三共株式会社	研究開発戦略部主席部員	藤原 俊彦
独立行政法人医薬基盤研究所	研究振興部長	山崎 勝彦
日興コーディアル証券株式会社	首席アナリスト	山本 義彦
明治製菓株式会社	薬品カンパニー顧問	横田 正幸
国立感染症研究所	副所長	渡邊 治雄

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

アステラス製薬株式会社	研究企画部	玉起 美恵子 (リダー)
東レ株式会社	医薬企画部	徳田 昌彦 (サブリーダー)
三井情報開発株式会社	フェロー	江口 至洋 (サブリーダー)
旭化成ファーマ株式会社	薬事部	佐々木 康夫
株式会社エスアールディ		田澤 博実
ゼリア新薬工業株式会社	中央研究所	栗本 忠
第一製薬株式会社	研究開発戦略部	平島 昭司
第一製薬株式会社	研究開発戦略部	佐橋 裕美
テルモ株式会社	研究開発センター	清水 正樹
東レ株式会社	医薬・医療事業本部	上西 憲明
三井情報開発株式会社	総合研究所	加藤 智子
三井情報開発株式会社	総合研究所	正路 章子
財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 (事務局)		平野 弘之
財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 (事務局)		塩川 麻美子
日本ビーシージー製造株式会社	薬制部薬事室	千木良 純 (アドバイザー)
第一製薬株式会社	経営企画部	佐藤 和明 (平成17年度)
ビー・エム・エル株式会社	新規事業企画	杉浦 正彦 (平成17年度)
ゼリア新薬工業株式会社	中央研究所	池田 眞一 (平成17年度)

調査にご協力いただいた先生方（施設名の五十音順）

朝日生命成人病研究所	所長	菊池	方利
アジア太平洋呼吸器病学会	理事長	福地	義之助
北里大学 医学部	精神科学教授	宮岡	等
国立がんセンター 東病院	副院長	西条	長宏
国立精神・神経センター武蔵病院	院長	樋口	輝彦
静岡県立静岡がんセンター	呼吸器内科部長	山本	信之
社会福祉法人 三井記念病院	神経科部長	中嶋	義文
順天堂大学医学部附属 練馬病院	講師	石塚	卓也
東京医科大学病院	呼吸器外科講師	坪井	正博
東京女子医科大学	糖尿病センター所長	岩本	安彦
東京女子医科大学	病院長	永井	厚志
東京大学医学部内科診療部	糖尿病・代謝内科教授	門脇	孝
東京大学医学部附属病院	呼吸器内科学教授	長瀬	隆英
東京都老人総合研究所認知科学系	参事研究員	本間	昭
日本医科大学 武蔵小杉病院	内科助教授	北村	伸

－ 目 次 －

第1章	はじめに	1
1-1	医療ニーズ調査	1
1-2	調査の概要	2
第2章	医療を取り巻く環境の変化	3
(1)	改正薬事法の公布と施行	3
(2)	高齢者医療制度の改革	3
(3)	医療保険制度の改革	4
第3章	疾患別・疾患領域別分析	9
3-1	2005年度報告書の概要	9
(1)	調査概要	9
(2)	アンケート調査結果	10
(3)	2015年の医療ニーズの展望	19
3-2	過去調査結果の分析	21
(1)	感染症	21
(2)	新生物（がん）	26
(3)	代謝疾患	33
(4)	精神疾患	37
(5)	神経疾患	43
(6)	眼科疾患	47
(7)	循環器疾患	50
(8)	呼吸器疾患	58
(9)	消化器疾患	61
(10)	皮膚疾患	68
(11)	筋骨格疾患	72
(12)	尿路性器疾患	77
3-3	重要5疾患に関するヒアリング調査	88
(1)	調査の概要	88
(2)	糖尿病	89
(3)	アルツハイマー病	95
(4)	肺がん	101
(5)	うつ病	110
(6)	COPD	115

第4章 総括.....	123
4-1 医療を取り巻く環境の変化	123
4-2 疾患領域別分析.....	123
(1) 感染症	124
(2) 新生物	124
(3) 代謝疾患.....	125
(4) 精神疾患.....	125
(5) 神経疾患.....	125
(6) 眼科疾患.....	125
(7) 循環器疾患	126
(8) 呼吸器疾患	126
(9) 消化器疾患	126
(10) 皮膚疾患	126
(11) 筋骨格疾患	127
(12) 尿路性器疾患.....	127
4-3 医師に対するヒアリング調査.....	127
(1) 糖尿病	128
(2) アルツハイマー病	128
(3) 肺がん	129
(4) うつ病	129
(5) COPD.....	130
4-4 新薬の開発・上市と治療満足度の変化	131
4-5 おわりに.....	133
付属資料1：2005年度アンケート調査票（医師）	1
付属資料2：2005年度アンケート調査票（企業）	10
付属資料3：治療満足度と薬剤の貢献度（1994年度：医師）	21
付属図表4：治療満足度と薬剤の貢献度（2000年度：医師）	22
付属図表5：治療満足度と薬剤の貢献度（2005年度：医師）	23
付属図表6：治療満足度と薬剤の貢献度（2005年度：企業）	24

第1章 はじめに

1-1 医療ニーズ調査

HS 財団・開発振興委員会では医療ニーズについて 1994 年度、2000 年度および 2005 年度とこれまでに 3 回、アンケート調査を実施した。調査を開始して以降、医療環境も変化してきているため、それに伴う医療ニーズの時系列的な変化を分析したいと考え、2005 年度の調査報告書の中ではこれら 3 回の調査結果の比較を行った。さらに企業にとっては医療現場との考え方や意見などの隔たり、また食い違いを知ることが重要であると考え、2005 年度は新たに企業を調査の対象とし、医師と企業の結果を比較した。しかしながら、必ずしも十分な分析ができたとはいえないと考えている。

そこで 2006 年度は 2005 年度に調査の対象とした 60 疾患について、改めて治療満足度や薬剤の貢献度などに関する過去 3 回の結果を比較し解析するとともに、医師および企業の結果を分析した。

それに加え、得られた結果に対してより深く理解できるように、これらの医療ニーズの変化に影響を及ぼしていると考えられる医療に関する施策など、行政や社会の動向もまとめた。

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、われわれの調査では「医療に求められる要素」を表す言葉として用いた。

また、2005 年度の調査では高齢化や肥満、免疫・アレルギー性疾患の増加などを考慮し、新たに睡眠時無呼吸症候群、加齢黄斑変性、心不全、COPD（慢性閉塞性肺疾患）、機能的胃腸症、IBD（炎症性腸疾患）や IBS（過敏性腸症候群）、乾癬を調査の対象に加え、ヘルペスウイルス感染症、皮膚糸状菌症、クラミジア感染症、カンジダ症、自律性神経障害、神経筋障害およびミオパシー、脊椎症、腰痛症、白内障を調査の対象から外すこととした。

具体的にはまず 60 疾患について疾患ごとの詳細分析を行った。過去 3 回の調査結果について、医師の治療満足度、薬剤の貢献度、薬以外の治療法の貢献度、患者数予測について回答を時系列に比較した。2005 年度については上記に加えて医師と企業の疾患の重要性、病態の解明の進展、治療法の改善に関しても回答を比較した。その結果、さらに調査が必要な疾患として医師および企業の両方で「2015 年に医療上重要となる疾患」の上位にあげられた、糖尿病、アルツハイマー病（認知症）、肺がん、うつ病、並びに医師の「2015 年に医療上重要となる疾患」の 5 位で「2015 年の患者数増加予測」で 10 位にあげられた COPD を選んだ。そして、それぞれの疾患を専門とする医師を対象に医療ニーズ、すなわち、過去 3 回の調査の分析結果に対する意見、治療の現状と課題、2015 年におけるそれぞれの疾患の位置づけ、将来の治療法、患者中心の医療、などについてヒアリング調査を行った。これらの結果を 2015 年の展望と医療ニーズという観点からまとめた。

今回の検討により医療ニーズを実現するための課題や新たな知見を明確にすることがで

できれば、2007 年度以降に焦点を絞った調査が行えるのではないかと期待している。

1－2 調査の概要

(1) 医療を取り巻く環境の変化(第2章)

アンケートの詳細分析結果(第3章)の背景を十分理解する目的で、医師および企業のアンケートに対する回答や医師のヒアリング調査における意見に影響を与えたと考えられる医療を取り巻く環境の変化を整理し概括した。

また、前回調査(2001 年度)以降の医療を取り巻く環境の変化のうち、関連法の改正や施行などの個別事項を、医療保険制度、医療提供体制、診療報酬制度、薬価関連制度、その他に分類・整理した年表を掲載した。

(2) 過去調査結果の時系列比較(第3章 3－2)

これまで医師を対象にしたアンケート調査を過去3回(1994 年度、2000 年度、2005 年度)にわたって実施してきたことから、これら3回の結果について時系列比較を行い、経年変化について整理した結果を第3章3－2節で報告した。

(3) 2005 年度調査結果における医師と企業の比較(第3章 3－2)

昨年度の2005 年度調査では過去2回の調査と異なり、医師だけでなく企業に対してもアンケート調査を実施した。医師の治療手段を提供する主体である企業が医師のニーズを把握しているか検証するだけでなく、専門性の高い知識・技術を有する医師に対して患者・市民の意見をより反映すると考えられる企業関係者との共通点・相違点を検討するために、第3章3－2節で医師と企業の回答の比較結果を報告した。

(4) 重要5疾患に関する医師へのヒアリング調査(第3章 3－3)

2005 年度のアンケート調査結果から、糖尿病、アルツハイマー病、肺がん、うつ病、COPD の5疾患が現在もまた将来にわたっても重要な疾患と捉えられていると考えられた。この背景や実態を理解・確認するために、各疾患についてそれぞれ3名の専門家を訪問してヒアリング調査を実施し、調査結果をもとにこれら5疾患が重要である背景と今後の動向、医療ニーズについて第3章3－3節で考察した。

(5) まとめ(第4章)

今回の調査結果を総括し、2015 年の医療ニーズを展望した。

第2章 医療を取り巻く環境の変化

2001年から2006年の医療を取り巻く環境の変化について、薬事行政に関わる事項を、医療保険制度、医療提供体制、診療報酬制度、薬価関連制度の項目別に分類し、年表を作成した。年表に示すように、各種の法律改正および医療制度改革が行なわれてきたが、特に重要と思われるトピックスは、改正薬事法、高齢者医療制度改革および医療保険制度改革である。

(1) 改正薬事法（法律第96号）の公布（2002.7.31）と施行

- ・ 医療機関が行う臨床研究に係る薬事法上の適用関係の明確化（施行時期：2003.7）
- ・ バイオ・ゲノムの世紀に対応した安全確保対策の充実（施行時期：2003.7）
- ・ 特殊法人等整理合理化計画等を踏まえた、医薬品・医療機器等の審査体制の抜本的な見直し（施行時期：2004.4）
- ・ 医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し（施行時期：2005.4）
- ・ 市販後安全対策の充実と承認・許可制度の見直し（施行時期：2005.4）

(2) 高齢者医療制度改革

1) 患者負担の見直し（2002.10）

- ・ 70歳以上の高齢者の患者負担は定率1割負担とする。ただし、一定以上の所得の者は定率2割負担
- ・ 外来の月額上限制及び診療所における定額負担選択制は廃止
- ・ 自己負担限度額について、低所得者に配慮しつつ見直し（政令事項）

2) 老人医療費拠出金等に係る見直し（2002.10）

- ・ 老人医療の対象年齢を70歳以上から75歳以上に5年間で段階的に引上げ
- ・ 公費負担の割合を3割から5割に5年間で段階的に引上げ。ただし、一定以上の所得の者に係る医療費は公費負担の対象としない
- ・ 老人医療費拠出金の算定に係る老人加入率上限（現行30%）の撤廃
- ・ 退職者に係る老人医療費拠出金は、退職者医療制度において全額負担
- ・ 保険者の保険財政に占める老人医療費拠出金の持ち出し額の割合を一定範囲に止めるための調整措置については、現行どおり

3) 老人医療費の伸びを適正化するための指針（2002.10）

(3) 医療保険制度の改革

1) 保険給付（患者負担）の見直し

- ・ 3歳未満の乳幼児に係る給付率は8割（2002.10）
- ・ 自己負担限度額について、低所得者に配慮しつつ見直し（2002.10）（政令事項）
- ・ 7割給付で保険間の給付率を統一（2003.4）
- ・ 外来薬剤一部負担の廃止（2003.4）

2) 保険料の見直し（2003.4）

3) 国民健康保険制度の財政基盤の強化

- ・ 市町村国保の広域化等を支援する基金の創設（2002.10）
- ・ 高額医療費共同事業の拡充・制度化（2003.4）
- ・ 低所得者を多く抱える保険者を支援する制度の創設（2003.4）
- ・ 保険料（税）の算定方法の見直し（2003.4）
- ・ 保険料の徴収事務の私人委託（2003.4）

図表 2 - 1 - 1 医療を取り巻く行政の変遷年表（2001 年～2006 年）

年	月	医療保険制度	医療提供体制	診療報酬制度	薬価関連制度	その他
2001 (H13)	1	健康保険法等改正(1月施行) (介護保険へ12万床移行(計画:20万床))				
	3		第4次医療法改正(3月施行) ・一般病床・療養病床 ・広告規制緩和 ・臨床研修必須化			
						・高齢者 2,284万人 18.0%
2002 (H14)	7	「改正薬事法」(法律第96号)公布(H14.7.31)				
	10	【高齢者医療制度の改革】(H14.10) ・患者負担の見直し ・老人医療費拠出金等に係る見直し ・老人医療費の伸びを適正化するための指針				
		【医療保険制度の改革】(H14.10) ・保険給付(患者負担)の見直し ・国民健康保険制度の財政基盤の強化				
			・急性期病床の削減(⇒将来60万床) ・EBMの推進(ガイドラインの充実) ・電子カルテ等IT化の推進 ・広告規制のさらなる緩和	【診療報酬改定(本体▲1.3%)】 ・長期入院の是正 ・特定療養費制度の拡大 ・205円ルール原則廃止	【薬価制度の改革】 ・薬価改定(▲6.3%: (調整幅=2%)) ・先発品と後発品の新たな改定ルール ・新薬の評価 ・後発品使用促進に関する環境整備	・高齢者 2,358万人 18.5%
2003 (H15)	3	・「医療制度改革の基本方針」決定・公表(H15.3)				
		・「健康保険法等の一部を改正する法律附則第2条第2項の規定に基づく基本方針」が閣議決定(H15.3.28)				
	4	【医療保険制度の改革】(H15.4) ・保険給付(患者負担)の見直し ・保険料の見直し ・国民健康保険制度の財政基盤の強化				
	5	「個人情報の保護に関する法律(法律第57号)」制定(H15.5.30)→最終改正(法律第119号)(H15.7.16)				
	7	・医療保険制度改革検討のため社会保障審議会に医療保険部会設置(H15.7.16)				
	8		・病床区分の届出締切(8月末) 一般:療養=92.3万床:34.6万床			
		・介護報酬改定		・特定機能病院等入院の包括化		

図表 2－1－1 医療を取り巻く行政の変遷年表（2001 年～2006 年）（続き）

年	月	医療保険制度	医療提供体制	診療報酬制度	薬価関連制度	その他
2004 (H16)	4					・医師の新臨床研修制度 (H16.4～) ・国立大学の独立行政法人化 (H16.4～)
	7	「薬事法施行規則の一部を改正する省令」公布 (H16.7.9)				
	8		・病床数 (8月末) 一般:療養＝91.2万床:34.8万床			
	9		・医療提供体制改革検討のため、社会保障審議会に医療部会が設置 (H16.9.14)			
		改正後の薬事法第12条の2の規定に基づく「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理に関する基準 (GQP省令)」及び「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理に関する基準 (GVP省令)」公布 (H16.9.22)				
	12	「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令 (GPSP省令)」公布 (H16.12.20)				
		「健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」通達 (H16.12.27)	「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」通達 (H16.12.24) →改正 (H18.4.21)			
2005 (H17)				【診療報酬改定】 ・包括評価の拡大 ・医療機能に応じた評価 ・調剤報酬の見直し	【薬価改定 (▲4.2%)】 ・通常改定 (調整幅＝2%) ・特例引き下げ対象を局方品まで拡大 ・後発品算定ルールの見直し	・高齢者 2472万人 19.4%
	3		医療情報システムの安全管理に関するガイドライン (H17.3)			
	4	「改正薬事法」全面施行 (H17.4.1)				
	6	・「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2005」が閣議決定 (H17.6.21)				
		・改正介護保険法成立 (H17.6.22)				
	8		・病床数 (8月末) 一般:療養＝90.7万床:35.6万床			
	10	・介護保険制度見直し (H17.10): 介護保険施設での食費・居住費を原則自己負担とする改正				
		・平成18年度医療制度改革に関する「医療制度構造改革試案」が「医療構造改革推進本部」において決定・公表 (H17.10.19)				

図表 2 - 1 - 1 医療を取り巻く行政の変遷年表（2001 年～2006 年）（続き）

年	月	医療保険制度	医療提供体制	診療報酬制度	薬価関連制度	その他
2005 (H17)	11	・社会保障審議会医療保険部会において「医療保険制度改革について（意見書）」の取りまとめ(H17.11.30)				
	12	・政府・与党医療改革協議会により「医療制度改革大綱」の取りまとめ(H17.12.1)・改革推進				
				・「混合診療」問題への対応 ・特定療養費の拡大（国内未承認薬、制限回数を超える医療、高度ではない先進医療）	・薬価調査時期の見直し ・総価等の取り扱いの見直し	・高齢者 2,539万人 19.9%
2006 (H18)	1	・「医療制度改革大綱による改革の基本的考え方」作成・公表(H18.1.31)				
	2	・「健康保険法等の一部を改正する法律案」及び「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律案」通常国会提出(H18.2.10)				
	4		【療養病床に係る診療報酬・介護報酬の見直し】 ・診療報酬・介護報酬の同時改定による医療保険と介護保険の役割分担の明確化 ・患者の状態に応じた病棟の性格の明確化 ・医療療養病棟の評価の引き下げ ・介護療養型医療施設の評価の引き下げ			
		・新・介護保険法施行、介護報酬改定(▲0.5%) (H18.4～) ・「療養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の一部を改正する省令の施行について」通知(H18.4.10)	・「保険医療機関又は保険薬局に係る光ディスク等を用いた費用の請求等に関する取扱いについて」通知(H18.4.10) ・「レセプトのオンライン請求に係るセキュリティに関するガイドライン等の策定について」通知(H18.4.10) ・都道府県、社会保険事務局、地方厚生局等に対する「療養病床に関する説明会」開催(H18.4.13)			
	6	・「健康保険法等の一部を改正する法律」及び「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」通常国会成立(H18.6.21)				
	7		【療養病床に係る診療報酬・介護報酬の見直し】 ・医療療養病棟について医療区分・A/DL区分等に基づく患者分類と医療従事者の配置比率を用いた評価の導入			
		・都道府県、政令指定都市、社会保険事務局、地方厚生局等に対する「医療制度改革関連法に関する都道府県説明会」を開催(H18.7.10)				

図表 2－1－1 医療を取り巻く行政の変遷年表（2001 年～2006 年）（続き）

年	月	医療保険制度	医療提供体制	診療報酬制度	薬価関連制度	その他
2006 (H18)	10	・高額療養費自己負担額引き上げ(H18.10～) ・高所得者3割負担 (H18.10～) ・70歳以上長期入院、食費・居住費自己負担(H18.10～)				
			【第5次医療法改正】 ・患者の視点に立った医療連携の推進→医療計画制度の見直し ・病床区分の定着化→基準病床数算定方式変更 ・医療法人制度改革→医療の担い手の確保、基盤の整備 ・在宅医療の推進→質の高い効率的医療 ・医療情報提供の拡大→広告規制緩和、情報提供制度化(都道府県) ・標準化の推進→医療情報のIT化、レセプトIT化推進(H23年完成)	【診療報酬改定(本体▲1.36%)】 ・包括化の拡大 ・調剤報酬の抜本的見直し ・介護報酬改定との整合 ・後発品使用促進 【特定療養費制度見直し】 ・保険導入検討医療 ・患者選択同意医療	【薬価改定(▲6.7%)】 ・通常改定(調整幅＝2%) ・特例引き下げ幅拡大 ・再算定 ・新薬算定ルール見直し(画期的新薬の更なる評価)	・高齢者2,617万人20.5% ・薬学教育6年制開始 ・「健康日本21」の推進

第3章 疾患別・疾患領域別分析

3-1 2005年度報告書の概要

(1) 調査概要

1) 調査の目的

2005年度調査は、2000年度調査からの5年間で、健康保険法の改正、健康増進法施行、医療制度改革大綱の決定をはじめとして医療を取り巻く環境が大きく変化したことから、現在の医療ニーズを明らかにするとともにその推移について分析することを目的として実施した。また、医療現場におけるニーズと取り組まれている研究開発との間に乖離があるとするればそれも明らかにしたいと考え、医師に対するアンケート調査に加えて医療関連企業に対するアンケート調査を実施した。さらに、ファーマコゲノミクス、ゲノム情報、個別医療や新薬開発のための臨床試験など近年の医療環境で重要視されてきているトピックスに関しても調査を行った。

2) 調査の概要

調査項目は、医師、企業に共通の設問として、1) 治療の満足度、薬剤の役割、疾患動向、重要性、2) 新しい診断・検査法、治療法への期待、3) 注目する疾患とその理由や望まれる対応、4) ゲノム情報に基づく個別医療の実現可能性、5) 新薬の承認申請のための臨床試験（治験）、6) 要望、自由意見、とした。企業に対してはこれに加えてファーマコゲノミクス（PGx）に関するニーズについての設問を設けた。

医師を対象としたアンケート結果について、治療満足度、薬剤の貢献度などで、前々回（1994年度）および前回（2000年度）の結果と比較検討した。また、今回（2005年度）のアンケート結果については、医師と医療関連企業の結果を比較検討した。最後にこれら結果をまとめるとともに2015年の医療ニーズについて展望した。

3) 調査方法

① 調査方法

郵送発送、郵送回収によるアンケート調査

② 調査期間

2005年10月14日（金）～2006年1月31日（火）

③ 調査対象者

調査対象は、全国の医療機関の医師（787件）、およびHS財団の賛助会員の医療関連企業（98件）とした。

④ 回収結果

本アンケート調査は、配布総数885件に対し、194件の回答をいただいた。回収率は21.9%

であった。

図表 3 - 1 - 1 2005 年度調査方法の概要

調査の方法	医師および企業に対する郵送アンケート調査			
調査期間	2005 年 10 月 14 日～ 2006 年 1 月 31 日			
調査対象	全国の医療機関の医師 HS 財団の賛助会員の医療関連企業			
回収状況		配布数	回収数	回収率
	医師	787	147	18.7%
	企業	98	47	48.0%
	合計	885	194	21.9%

(2) アンケート調査結果

1) 回答者の属性

- ・ アンケート回答者（医師）の所属病院の設置主体は、「私立」が最も多く 28.6%で、次いで「独立行政法人立」が 19.7%、「公立（自治体立等）」が 16.3%であった。
- ・ アンケート回答者（医師）の所属病院の病床数は、「500 床以上」が 41.5%と最も多く、次いで「200～499 床」が 34.0%、「～199 床」が 13.6%であった。
- ・ アンケート回答者（企業）の内訳は、「製薬メーカー」が 80.9%、「診断薬・機器メーカー」が 12.8%などであった。

2) 治療満足度、薬剤の役割、疾患動向、重要性

① 治療の満足度

医師ではアルツハイマー病、多発性硬化症、血管性痴呆および糖尿病性神経障害の治療満足度（「充分満足」+「ほぼ満足」）は、いずれも 10%以下であり、逆に「不満足な治療」および「治療が行えているとはいえない」が 90%以上であった。同様に企業回答者でも「治療満足度」は低かった。

これらに続き医師で「治療満足度」が低い疾患（20%未満）は肝硬変、加齢黄斑変性、糖尿病性腎症、肺がん、エイズであり、これらは企業回答者でも同様に「治療満足度」は低かった。

医師と比べて、企業回答者は全体的に厳しい見方をしていた。全疾患の「治療満足度」の平均は医師では 43.8%であったのに対して、企業回答者では 25.3%であった。また、医師では「治療満足度」が 30%未満の疾患が 20 疾患と全体の 3 分の 1 であったのに対して、企業回答者では 39 疾患と全体の 3 分の 2 を占めた。

② 疾患の治療における薬剤の貢献度

全疾患の治療における「薬剤の貢献度」（「十分に貢献」＋「不十分だが貢献」）の平均は医師では 43.8%であったのに対して、企業回答者は 33.9%であった。また、「薬剤の貢献度」が 20%以下の疾患は医師では 11 疾患であったのに対して、企業回答者では 21 疾患であった。

薬剤が「十分に貢献」している疾患は、医師では結核、消化性潰瘍、高血圧症、高脂血症で、「不十分だが貢献」を合わせると 8 割を超えた。企業回答者では「十分に貢献」している疾患は結核、高血圧症および消化性潰瘍の 3 疾患で、「不十分だが貢献」を合わせると 9 割を超えた。

③ 2015 年の患者数増減予測

患者数が最も「増加する」疾患は医師では糖尿病であり、次いで糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症、糖尿病性神経障害であった。企業回答者でも同様に糖尿病が 1 位であり、うつ病、アルツハイマー病、エイズと続いた。上位 10 疾患のうち 6 疾患は共通で、それほど大きな違いは見られなかった。

逆に「減少する」と予測した疾患は医師および企業回答者とも慢性 B 型肝炎、慢性 C 型肝炎、胃がんなどであった。

2015年の患者数増加予想(医師)

No	疾患名	n	増加
15	糖尿病	108	93.5%
18	糖尿病性腎症	105	88.6%
17	糖尿病性網膜症	104	86.5%
16	糖尿病性神経障害	103	85.4%
4	エイズ	112	82.1%
19	高脂血症	108	77.8%
21	血管性痴呆	112	77.7%
20	アルツハイマー病	115	77.4%
23	うつ病	109	77.1%
40	COPD	115	75.7%

2015年の患者数増加予想(企業)

No	疾患名	n	増加
15	糖尿病	41	97.6%
23	うつ病	40	95.0%
20	アルツハイマー病	43	86.0%
4	エイズ	39	84.6%
16	糖尿病性神経障害	40	80.0%
38	アレルギー性鼻炎	38	78.9%
19	高脂血症	41	78.0%
7	大腸癌	35	77.1%
24	不安神経症	38	76.3%
12	前立腺癌	37	75.7%

注：今年度の詳細分析の対象とした疾患については灰色で示している（以下同様）。

④ 2015 年に医療上特に重要となる疾患

2015 年に医療上特に重要となる疾患は、医師および企業回答者とも糖尿病が 1 位であった。次いで、アルツハイマー病、エイズ、肺がんが続いた。

2015年に重要となる疾患(医師)

No	疾患名	実数	重要
15	糖尿病	77	56.2%
20	アルツハイマー病	67	48.9%
4	エイズ	64	46.7%
9	肺癌	63	46.0%
40	COPD	54	39.4%
23	うつ病	50	36.5%

2015年に重要となる疾患(企業)

No	疾患名	実数	重要
15	糖尿病	27	58.7%
4	エイズ	23	50.0%
9	肺癌	23	50.0%
20	アルツハイマー病	23	50.0%
23	うつ病	20	43.5%
40	COPD	5	10.9%

⑤ 最近 5 年間に病態の解明が進展した疾患

医師では最近 5 年間に最も病態の解明が進展した疾患は、慢性 C 型肝炎であり、以下、アルツハイマー病、エイズ、白血病、関節リウマチと続いた。企業回答者では関節リウマチ、アルツハイマー病、糖尿病、エイズ、睡眠時無呼吸症候群であった。

最近病態解明が進展した疾患(医師)

No	疾患名	実数	重要
3	慢性C型肝炎	43	39.1%
20	アルツハイマー病	34	30.9%
4	エイズ	31	28.2%
13	白血病	28	25.5%
49	関節リウマチ	25	22.7%
15	糖尿病	23	20.9%
28	睡眠時無呼吸症候群	18	16.4%

最近病態解明が進展した疾患(企業)

No	疾患名	実数	重要
49	関節リウマチ	11	31.4%
20	アルツハイマー病	10	28.6%
15	糖尿病	9	25.7%
4	エイズ	9	25.7%
28	睡眠時無呼吸症候群	8	22.9%
3	慢性C型肝炎	7	20.0%
13	白血病	3	8.6%

⑥ 最近 5 年間に治療法が改善した疾患

医師では、最近 5 年間に最も治療法が改善した疾患は慢性 C 型肝炎で、次いで関節リウマチ、高血圧症、エイズ、消化性潰瘍、慢性 B 型肝炎、心筋梗塞であった。企業回答者では慢性 C 型肝炎とエイズ、乳がん、関節リウマチと糖尿病であった。

最近治療法が改善された疾患(医師)

No	疾患名	実数	重要
3	慢性C型肝炎	69	51.9%
49	関節リウマチ	48	36.1%
31	高血圧症	47	35.3%
4	エイズ	44	33.1%
41	消化性潰瘍	44	33.1%
15	糖尿病	37	27.8%
10	乳癌	24	18.0%

最近治療法が改善された疾患(企業)

No	疾患名	実数	重要
4	エイズ	18	43.9%
3	慢性C型肝炎	18	43.9%
10	乳癌	15	36.6%
15	糖尿病	13	31.7%
49	関節リウマチ	13	31.7%
31	高血圧症	9	22.0%
41	消化性潰瘍	9	22.0%

3) 新しい診断・検査法、治療法への期待

① 診断・検査法

医師が望む診断・検査法は、低（無／非）侵襲診断法、早期診断法、特異性マーカー検査、検査の簡便化・迅速化、診断・検査のための医療機器などであった。企業回答者では、バイオマーカーと早期の診断マーカーであった。

対象とする疾患はエイズ、各種臓器がん、糖尿病、心疾患、脳梗塞、関節リウマチ、てんかん、アルツハイマー病、統合失調症およびうつ病などがあげられた。

② 薬剤による治療

薬剤による治療が望まれている疾患は、医師と企業回答者で回答に差はなく、回答が多く寄せられた疾患は、エイズ、胃がん、大腸がん、肺がん、糖尿病、アルツハイマー病およびうつ病などであった。

③ 薬剤以外の治療

薬剤以外の治療では、医師および企業回答者ともに再生医療、人工臓器、ワクチン療法、遺伝子治療および予防医療に期待していた。

4) 注目する疾患

2005 年度に再び医療ニーズに関する調査を行うにあたっては、医療ニーズの定点観測という位置づけで、前々回および前回の調査との継続性を重視した。しかしながら、社会や医療が発展するとともに各疾患の重要性も変化していることを考慮し、今回選択肢からへ

ルペスウイルス感染症、皮膚糸状菌症、クラミジア感染症、カンジダ症、自律性神経障害、神経筋障害およびミオパシー、脊椎症、腰痛症、白内障を外し、睡眠時無呼吸症候群、加齢黄斑変性、心不全、COPD、機能性胃腸症、IBD、IBS、乾癬を加えた。そして、選択肢にあげた 60 疾患以外に重要であると考える疾患をあげてもらった。

その結果、医師および企業回答者ともにインフルエンザ（SARS からトリインフルエンザ等を含む）が非常に注目される疾患であり、次いで膵がん、メタボリックシンドロームであった。

5) ファーマコゲノミクスに関するニーズ

この問いは企業のみを対象とした。

今後 10 年間を想定した場合、ファーマコゲノミクスの利用への期待度は医薬品開発よりも医療上で高かった。

医薬品開発期間の短縮についてはその実現に時間がかかるとの意見が多数を占めた。

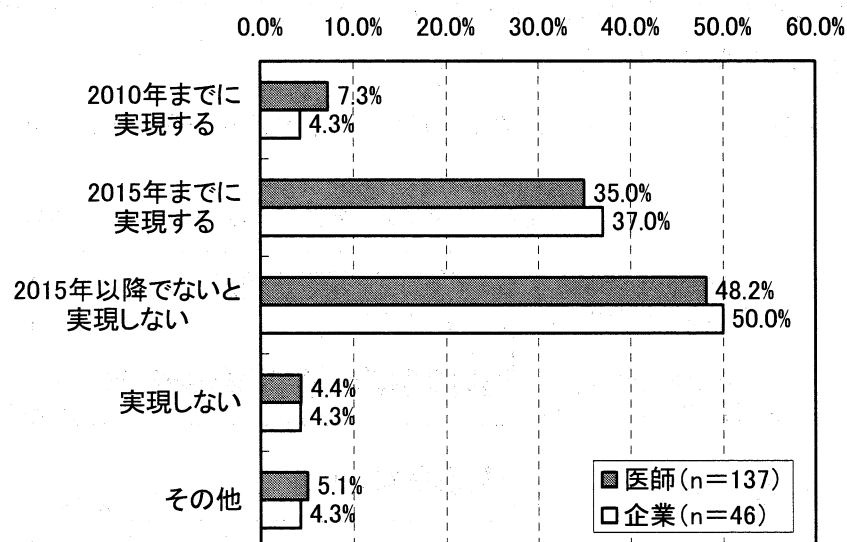
医薬品開発費用に及ぼす影響については増大する、あるいは削減に時間がかかるとの意見が主流を占めた。

6) ゲノム情報に基づく個別医療の実現可能性

ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）が必要となる疾患として、医師では約半数の回答者ががんをあげ、その目的はがん発生頻度の評価、予防、薬の効果や副作用の評価、悪性度の予測などであった。次いで、糖尿病（目的：検診の効率化、早期治療、治療薬の選択）、アルツハイマー病があげられていた。企業回答者でも半数近くががんをあげ、糖尿病、高脂血症などの生活習慣病も多かった。

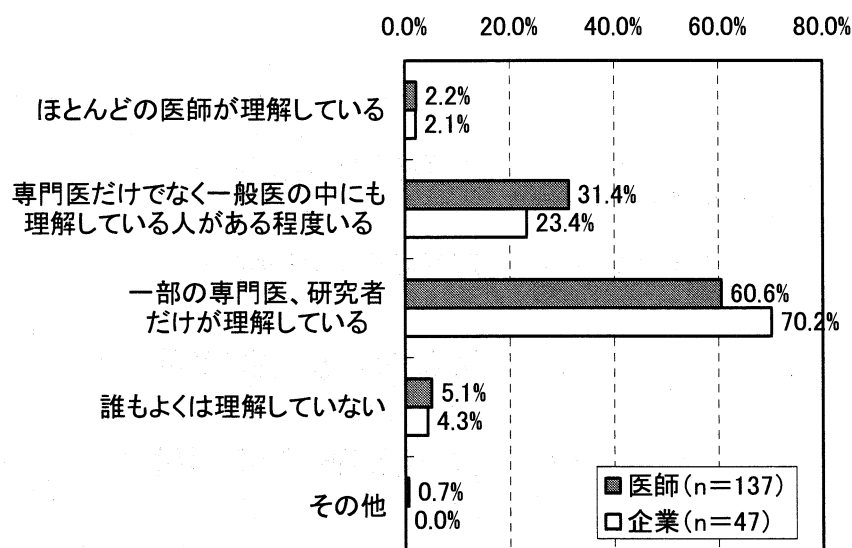
わが国でのヒトのゲノム情報に基づいた予防、診断および個別医療実現可能性については、医師および企業回答者ともに約半数が 2015 年以降の実現を予想した。一方、約 4 割の回答者はそれ以前に実現すると予想した。

図表 3－1－2 ゲノム情報に基づく個別医療の実現可能性



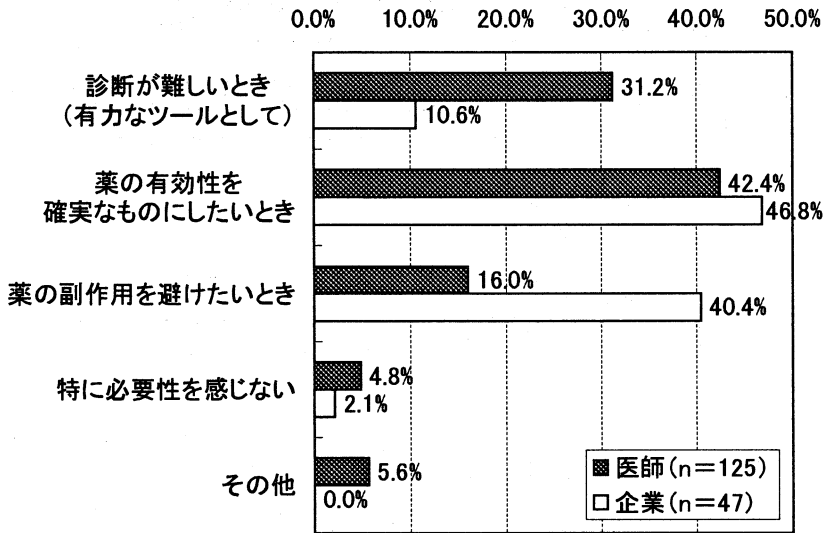
わが国におけるヒトのゲノム情報に基づいた予防、診断および個別医療の理解度について、医師では約 6 割、企業回答者では約 7 割の回答者が「一部の専門医、研究者だけが理解している」と回答した。医師および企業回答者ともにおよそ 4 分の 1 が「専門医だけでなく一般医の中にも理解している人がある程度いる」と回答した。

図表 3－1－3 ゲノム情報に基づく個別医療の理解度



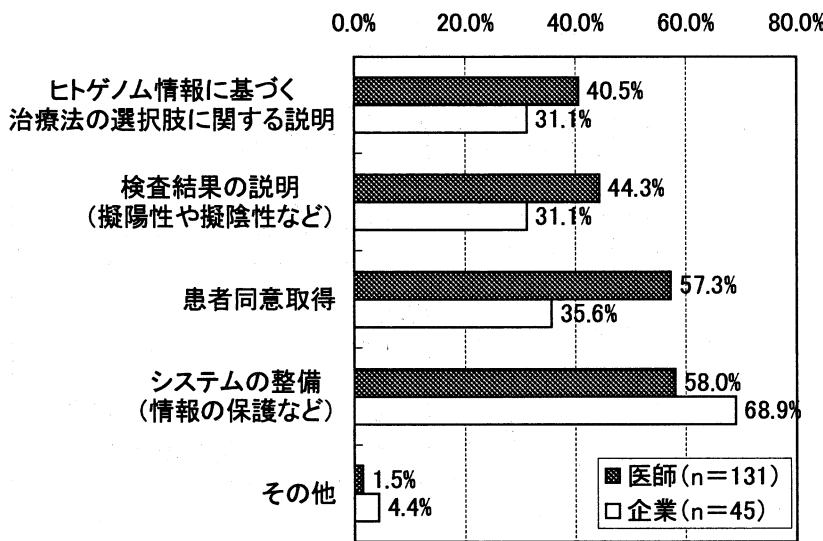
ゲノム情報の利用に対して特に必要性を感じないとした回答は少なく、利用したいと思うのは、医師では「薬の有効性を確実なものにしたいとき」、次いで「診断が難しいとき」であった。企業では、医師と同様に「薬の有効性を確実なものにしたいとき」が最も多く、次いで「薬の副作用を避けたいとき」となっていた。

図表 3－1－4 ゲノム情報に基づく個別医療を利用したいとき



ヒトのゲノム情報を取り扱う上での障害として、医師では約半数が全ての選択肢を選択していた。企業では、「システムの整備」をあげた回答が多く、それ以外の回答の約 2 倍となっていた。

図表 3－1－5 ゲノム情報に基づく個別医療の障害となる事項



ゲノム情報利用の前提として、薬剤効果について確実な予測となるよう技術的信頼性、有用性が求められていた。また、経済性および費用負担のあり方、制度の整備について意見が寄せられた。国民のコンセンサスを常に考えて進めて欲しいといった要望もあった。さらに、すでに一部では実用化されており、広く普及するためには広い視点から現行手法に対する優位性を確認する必要がある、との意見もあった。

7) 新薬の承認申請のための臨床試験（治験）

半数以上の医師が治験の経験を有し、過去 5 年間に実施した件数では 1～5 件が約 70% を占めていた。また、回答者の所属する医療機関の大部分（81.8%）は治験の実施体制を整え、SMO（治験施設支援機関）を利用していた。治験の依頼があった場合に約 9 割の医師が「積極的に実施したい」あるいは「理由次第で実施しても良い」と回答し、大多数の医師（79.3%）は GCP を理解していると回答した。問題点では「人手が足りない」が最も多く、次いで「同意の取得が困難」であった。改善策として、「CRC（治験コーディネーター）など人手の増員」、「被験者のメリットを考慮」、「国としての治験に対する啓発活動」、「日々の診療において信頼関係の確立」、「手続きの簡素化」、「SMO の利用」、「余裕のある診療時間の確保」、「経済的メリット」、「医師個人が契約できるよう GCP の改定」などがあげられた。自由意見でも臨床試験の推進に積極的な意見が多く寄せられた。

日本で治験中の薬剤数では 1 社あたり 1～5 薬剤の回答が約 6 割を占めた。一方、16 薬剤以上の企業が 4 社あった。新規化合物の最初の治験の実施国では海外が多く、海外を選択した理由は「海外で先行開発」、「治験のし易さ」、「スピードが速い」、「コストが安い」であった。日本以外のアジアでの治験は「治験を実施した、または実施中」あるいは「近い将来実施予定」と回答した企業は約 3 割であった。CRO（開発業務受託機関）の利用は一般化しているが質の向上が求められていた。また、CRO と同様 SMO は治験の実施に必要な存在となっていた。治験を実施する際の問題点は「スピード」、「費用」、「規制」、「質」の順であり、改善策として「医師の意識の向上」、「患者に対するインセンティブ」、「医師に対するインセンティブ」、「GCP 上の規制、書類の簡素化」、「実施医療機関の事務書類の統一化」などがあげられた。

8) 要望

医師からの医療産業への要望としては、以下の点があげられていた。

① 製薬メーカーに対して

- ・ 国内治験、研究開発連携への回帰・強化
- ・ 真に医療に貢献する独創的新薬開発への取り組み
- ・ 客観的な情報の提供および情報提供体制の改善

② 診断薬メーカーに対して

- ・ 情報提供の強化
- ・ 医療に貢献する新規診断薬開発への取り組み

③ 医療機器メーカーに対して

- ・ 価格の不透明性は正、低価格で高性能な開発
- ・ 国内研究開発への回帰

企業は医療機関、規制当局ともに臨床開発への協力、スピードアップを希望しており、海外に比べ国内治験が進まない現状を再確認した。

医療機関に対する要望としては治験に対する理解、意識、知識の向上を求める意見や、手続きの簡略化を望む意見など、企業への協力を切望する意見が多かった。

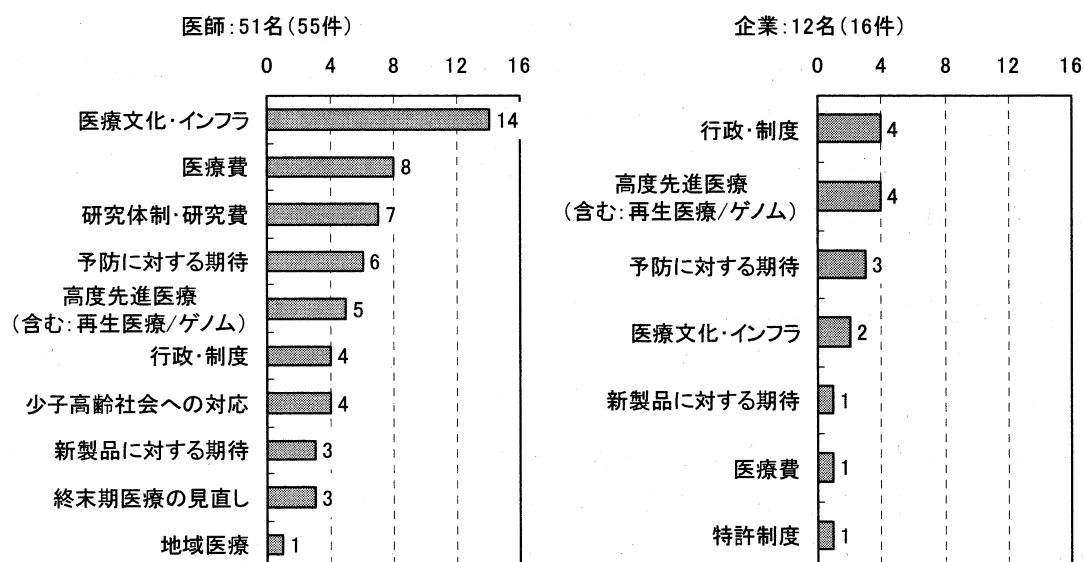
規制当局に対する要望としては、海外データのフレキシブルな活用を含め、審査期間の短縮を希望する意見が多かった。また、審査をスピードアップさせるために、規制緩和を望む声や、手続きを簡略化させる施策実施の希望があげられていた。また、審査基準やガイドラインなどの整備を求める意見もあげられた。

9) 将来の医療ニーズに関する意見

医師で最も多かった意見は医療文化・インフラに関するものであり、これまでの延命治療に対する疑問、あるいは患者の治療というよりも病気の治療に邁進してきた医療の見直しを提起する内容であった。また、これと大きく関係するが医療費の再配分を求める声も多かった。これらに続くのが、予防に対する期待であった。予防といっても、健康増進というのではなく、あくまでも治療する側に立った補完医療に焦点を置くものであった。研究体制・研究費に関する意見では、国の支援体制の充実や配分の重点化を提案していた。

企業は個別医療や再生医療、遺伝子治療に関する意見、これまで大量の資源を投入して進められてきたゲノム創薬の出口を模索する意見、予防に関する意見、医療行為の特許化についても意見があり、新しい切り口を探索していることが伺えた。

図表 3 - 1 - 6 将来の医療ニーズに関する意見



(3) 2015 年の医療ニーズの展望

1) 患者中心の医療

今回、将来の医療ニーズとして医師から最も多く出された意見は、患者と医師の信頼関係をどう取り戻すかという医療の根本に係わる問題提起であった。これまでの延命治療に対する疑問、あるいは患者の治療というよりも病気の治療に邁進してきた医療を患者中心の医療へ見直すべきという内容であった。今後ますます患者や一般の人々の医療への関心が高くなると予想されるが、医師だけではなく、その他の医療関係者および医療関連企業も患者中心の医療の実現に向かって何ができるかを考え、積極的に関わっていくべきではないかと思われた。

2) 医療ニーズの高い疾患

2015 年に医療上特に重要となる疾患として糖尿病が第 1 位にあげられたが、患者数の増加予測を反映した結果であると考えられた。2004 年 6 月に厚生労働省より出された糖尿病実態調査の結果によると「糖尿病が強く疑われる人」は約 740 万人、「糖尿病の可能性を否定できない人」を合わせると約 1,620 万人と推計されており、現在でもその対策が課題となっている。

治療満足度が低く、新薬の開発が特に求められている疾患はアルツハイマー病、血管性痴呆、糖尿病性神経障害、糖尿病性網膜症、糖尿病性腎症、加齢黄斑変性、肺がん、肝硬変、多発性硬化症、エイズであった。肝硬変、多発性硬化症を除く上記疾患では、2015 年

に患者数も増加すると予想された。

2004 年 10 月現在、わが国の 65 歳以上の高齢者人口は、過去最高の 2,488 万人となり、総人口に占める割合（高齢化率）も 19.5%に上昇した。高齢化率は 2015 年には 26.0%、2050 年には 35.7%に達すると見込まれている。今回の結果でも、糖尿病および糖尿病性合併症、がんなどの生活習慣病、認知症や加齢黄斑変性などの高齢化に伴う疾患への対応が重要であることが明らかになった。また、薬の開発とともに診断・検査法、薬剤以外の治療法の開発も強く望まれていた。

3) 医療における個別医療の発展

今回の結果ではゲノム情報を医療に利用することへの期待は高いが、医療現場の理解は十分ではなく、2015 年以前の実現は難しいと予想された。しかしながら、米国では 2005 年 6 月、イリノテカンの添付文書が改訂され、グルクロン酸転移酵素の遺伝子多型 UGT1A1*28 をホモで持つ患者では用量を減量しなくては副作用が生じる危険性があると明記された。そして 8 月に、遺伝子診断キットが認可された。日本でも診断薬が開発中であることから示されるように、ゲノム情報に基づく個別医療への取り組みは現実に進められているといえる。

4) わが国における治験の活性化

わが国における治験環境の充実を図るため、2003 年に全国治験活性化 3 力年計画が出された。そこでは欧米諸国と比べ、治験の「スピード」、「質」、「コスト」の面で問題があり、その理由として実施研究者のインセンティブ、被験者のインセンティブ、治験の実施体制などがあげられていた。今回、医師および企業に対して行った治験の実態などに関する調査では、医師は臨床試験の推進に積極的であり、試験の「質」は改善されていた。一方、「スピード」、「コスト」の面は依然として問題であり、国内治験が進まない現状を再確認した。企業は医療機関および規制当局に対してさらなる臨床開発への協力とスピードアップを希望している。

3-2 過去調査結果の分析

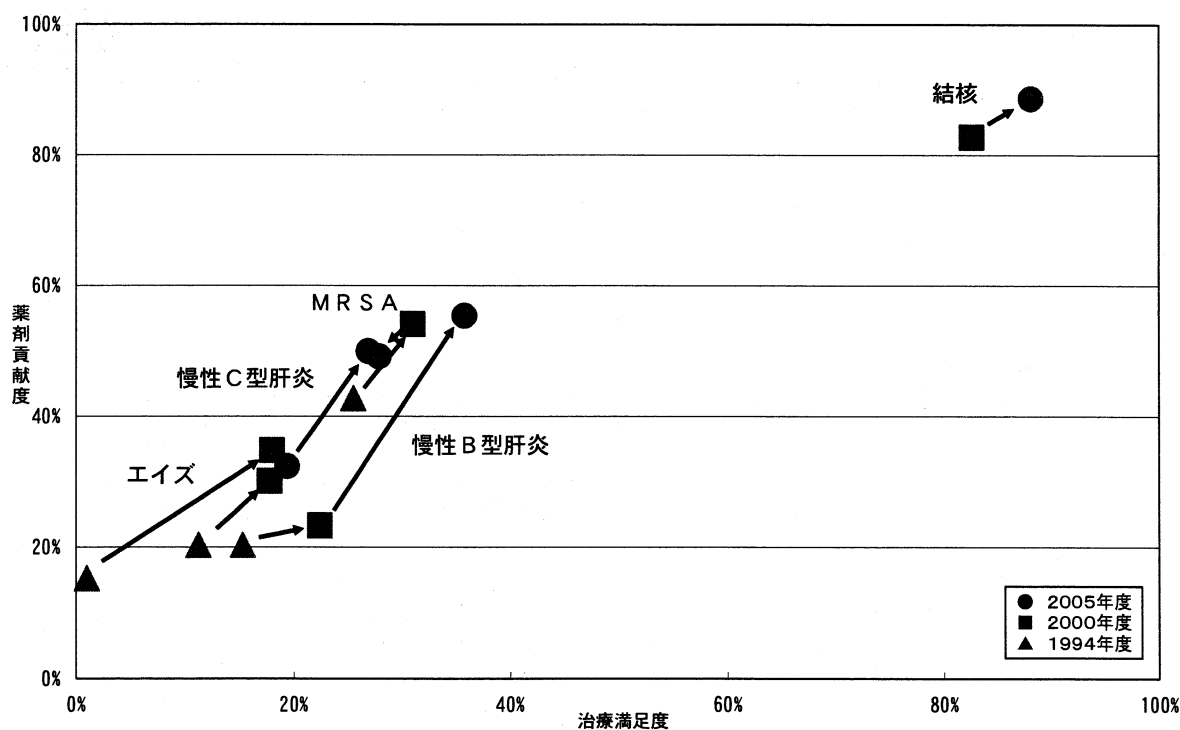
これまでにを行った過去3回（1994年度、2000年度および2005年度）の調査結果について、治療満足度、薬剤貢献度、患者数増減予測などについての時系列分析を行った結果を2005年度の報告書にまとめた。今回は調査した60疾患についてさらに詳しい時系列分析と2005年度の医師と企業の結果の比較を行うとともに、それらの分析結果についての考察も行った。

（1）感染症

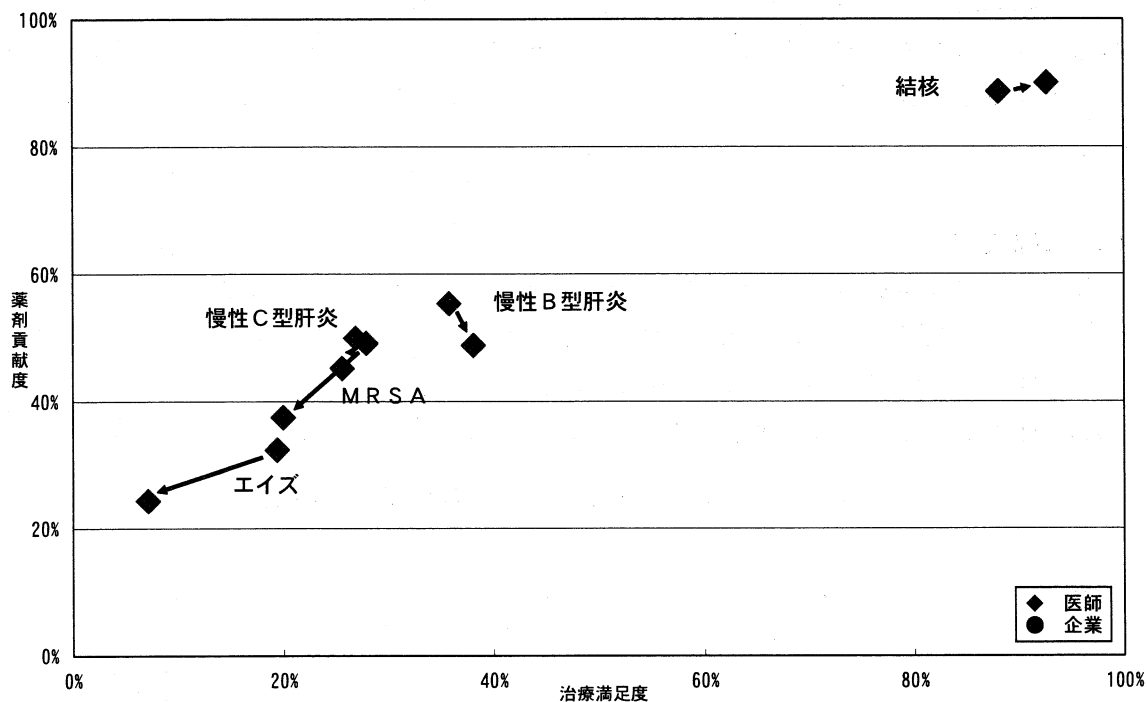
感染症として結核、慢性B型肝炎、慢性C型肝炎、エイズおよびMRSAの5疾患を取り上げた。結核を除いた4疾患は治療満足度、薬剤貢献度ともに小さいところに位置するが、1994年度、2000年度、2005年度と両者ともに確実に向上している。

2005年度調査における医師と企業とを比較すると、あまり違いは認められない。

図表3-2-1 過去3回の調査の比較（感染症）



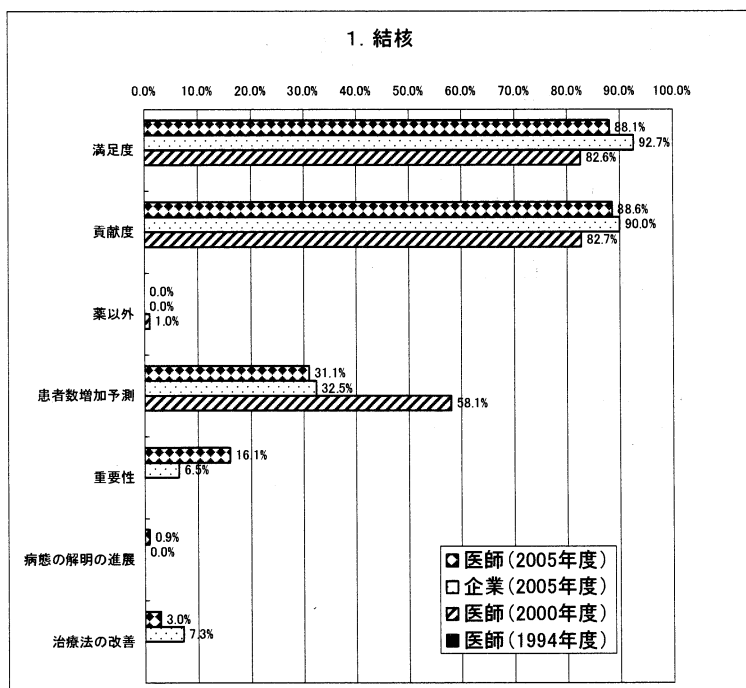
図表 3-2-2 医師と企業の比較（感染症）



1) 結核

2000 年度と 2005 年度を比較すると、どちらも治療満足度および薬剤貢献度が非常に高いが、わずかながら増加している。2000 年度調査で患者数の増加が予想されていたが、2005 年度調査の結果から見ると、予想ほど患者数は増加していないようである。企業に比べると、医師の方が疾患の重要性をやや高く評価している。

結核は適切な化学療法によって内科的に治癒可能な疾患となったが、今でも年間約 45,000 人の患者が発生し、そ



のうち約 2%は結核死している。また、近年では AIDS 患者に併発した多剤耐性結核菌の蔓延が新たな世界的問題となっており、結核根絶のための障壁は多い。

体内の結核菌を撲滅するという結核治療の基本的目的のためには、強い抗菌力を持った作用機序の異なる抗結核薬を、3 剤以上組み合わせた多剤併用療法で、少なくとも 6 か月間継続投与する必要がある。この長期に及ぶ治療を成功させるためには、何よりも投与された薬物が患者にとって安全でなければならない。不確実な治療の結果として生じる多剤耐性結核菌の出現は極力防止しなければならない。わが国で使用可能な抗結核薬は 10 種類で、抗菌力と安全性に基づいて分類すると下記の 3 群に分けられる。

- ・ first-line drugs－①：最も強力な抗菌力を有する必須の薬剤（リファンピシン（RFP）、イソニアジド（INH）、ピラジナミド（PZA））
- ・ first-line drugs－②：静菌的作用で、①との併用で効果が期待できる薬剤（硫酸ストレプトマイシン（SM）、エタンブトール（EB））
- ・ second-line drugs：抗菌力は劣るが、多剤併用で効果が期待できる薬剤（カナマイシン（KM）、エチオナミド（TH）、エンビオマイシン（EVM）、パラアミノサリチル酸（PAS）、サイクロセリン（CS））

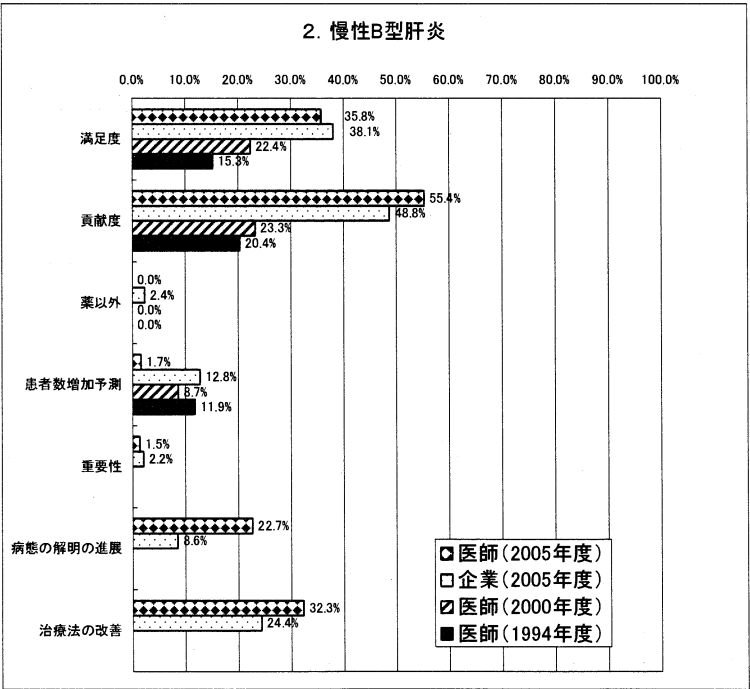
2) 慢性 B 型肝炎

2000 年度と 2005 年度を比較すると、薬剤貢献度および治療満足度ともに増加している。これは、ラミブジンをはじめとする新薬の貢献があると考えられる。医師と企業ともに、疾患の重要性は低いと評価している。

B 型慢性肝炎の治療目標はウイルスの増殖低下に伴う肝炎の鎮静化、すなわち、HBe 抗原陰性化、HBV-DNA 105 copies/ml 以下、血清 ALT 正常化である。これにより肝病態の進展抑止、肝発がん抑止、生存期間の延長が期待される。

- ・ インターフェロン（IFN）

HBe 抗原陽性かつ HBV 関連 DNA ポリメラーゼ陽性の B 型慢性活動性肝炎に対して保険適用が認められている。24 週間の投与が可能（各保険支払基金による）となっており、



従来の4週投与に比較して高い有効性を示している。

- ・ ラミブジン

HBVの増殖に必須である逆転写酵素活性の阻害薬のうち、最初に保険適用となった薬剤である。HBe抗体陽性肝炎も含め、HBV-DNA陽性の慢性肝炎に適用がある。初回治療およびIFN無効例の再治療に有用で、副作用はほとんどない。

- ・ アデフォビル

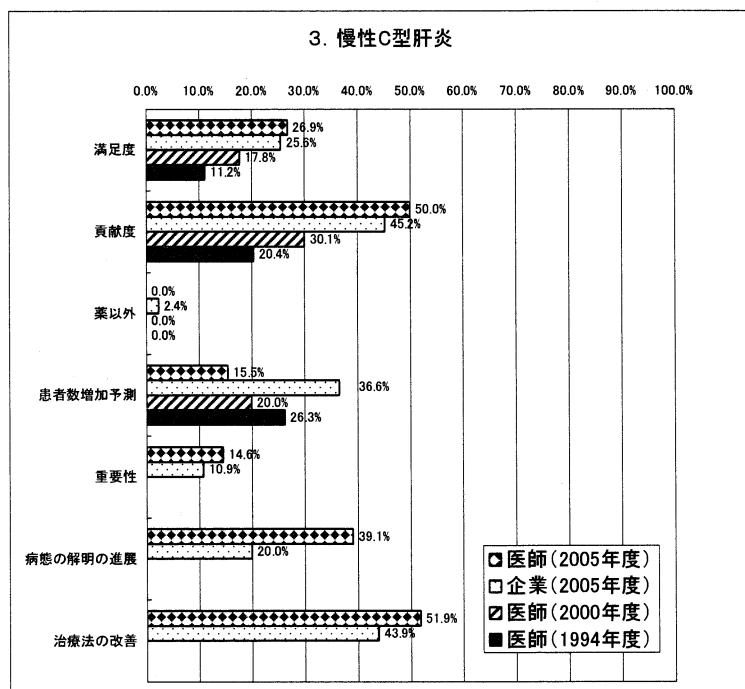
ラミブジンに続きHBVに対して承認された逆転写酵素阻害作用を有する抗ウイルス薬であり、前駆体であるadefovir dipivoxilが使用される。本剤はラミブジン耐性株にも抗ウイルス効果を発揮し、耐性ウイルス出現により肝炎を発症したラミブジン治療例に併用される。現時点では耐性ウイルスの出現はほとんどない。投与期間や中止の基準は定まっておらず、中止に際しては急性増悪に注意が必要である。副作用として高用量(30mg/日)では腎毒性が報告されている。

3) 慢性C型肝炎

治療満足度と薬剤貢献度ともに増加しているが、これはリバビリン、ペグ・インターフェロン(ペグ・IFN)などの新薬の貢献があると考えられる。医師、企業ともに、疾患の重要性は低いと評価している。

C型肝炎診療の究極の目標は、病態の進展抑止による肝硬変への進展ならびに肝がんの抑止である。それにはまずウイルスの駆除が最も重要であり、ウイルスの駆除により肝炎の鎮静化はもとより肝線維化の改善・肝がんの抑止が可能であり、生命予後の明らかな改善が得られる。

- ・ IFNとリバビリン併用療法
- ・ IFN単独療法
- ・ ペグ・IFN (週1回投与による治療が可能)
- ・ ペグ・IFNとリバビリン併用療法 (最も強力な抗ウイルス効果を示す国際的な標準的治療法)



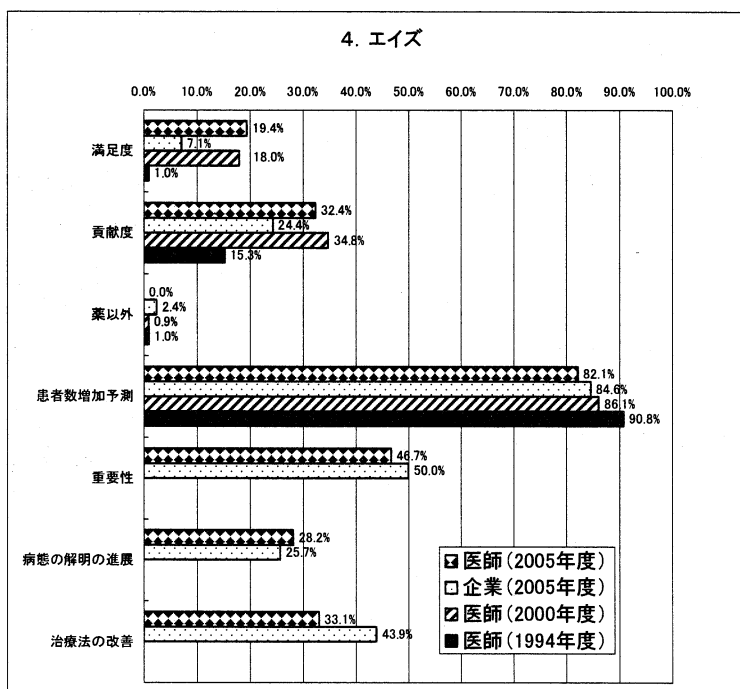
4) エイズ

これまで3回の調査結果を比較すると、患者数が増加すると予測する医師が非常に多い。また、病態の解明、新薬の上市、治療法の改善を重要視する医師が多く、これは未だに治療満足度が低いためと考えられる。一方、医師と企業とを比べてみると、重要性、病態の解明の進展および治療法の改善のいずれの項目でも、医師と企業との間には大きな差は認められなかった。

HIV-1 による慢性感染症の結果として免疫不全が進行し、種々の日和見感染症を併発した病態がエイズである。感染から、エイズ発病まで平均して10 年前後とされるが、病状の

進行には個人差が大きい。この個人差は、血清中のウイルス量 (VL) により規定され、VL の高い人ほど病気は速く進行すると考えられている。したがって、抗 HIV 薬を組み合わせる多剤併用療法 (HAART) で VL を下げることにより、病気の進行を抑えることが可能である。わが国でも 1997 年以降 HAART により、エイズによる死亡者数は激減した。すなわち、しかるべき時期に治療を開始すれば、エイズによる死亡はほとんどなくなったといってもよい。しかし、HIV-1 の感染を知らぬまま生活し“いきなりエイズ”を発症する患者数が増加しており問題となっている。このような患者の予後は未だ不良である。HIV-1 感染症診断のためにも、発病前にみられる種々の病歴を見逃すことなく抗体検査を行う必要がある。

抗 HIV-1 薬は、大きく核酸系逆転写酵素阻害薬 (NRTI)、非核酸系逆転写酵素阻害薬 (NNRTI) とプロテアーゼ阻害薬 (PI) の 3 系統に分けられる。HAART は、NRTI から 2 種類と NNRTI から 1 種類もしくは PI から 1 種類を選択する。治療薬の組み合わせを示した治療ガイドラインは、米国でも頻回に書き換えられている。



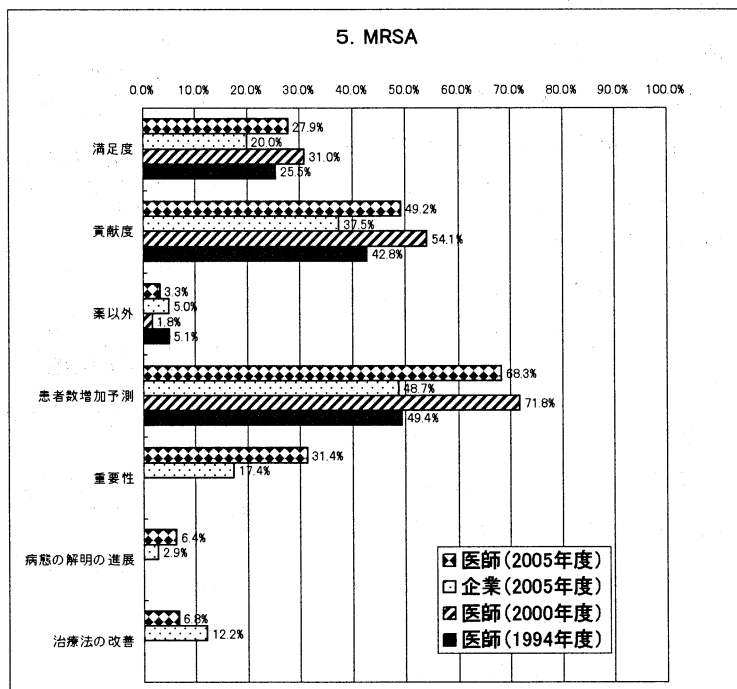
5) MRSA 感染症

1994 年度と 2000 年度を比較すると、患者数が増加すると予測する医師が急激に増えている。この期間は、MRSA (Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus : メチシリン耐性黄色ブドウ球菌) の問題意識が高まっていた時期と考えられる。薬物治療が貢献しているが、耐性菌の問題のためか治療満足度はあまり増えていない。また、企業に比べて、医師の方が疾患の重要性を高く評価している。

MRSA の特徴は、下記の通りであり、臨床的に大きな意義を持っている。

- ・ 強毒菌で外毒素(各種エンテロトキシン、TSST-1 など)を産生する。
- ・ β -ラクタム薬に耐性を示し治療薬が限定される。
- ・ 院内感染を起こしやすい。

治療薬剤は、塩酸バンコマイシン注、タゴシッド注、ハベカシン注、塩酸バンコマイシン散である。但し、MRSA 腸炎を除く。



(2) 新生物(がん)

新生物として胃がん、大腸がん、肝がん、肺がん、乳がん、子宮がん、前立腺がん、白血病、子宮筋腫の 9 疾患を取り上げた。全体的な傾向として、1994 年度(前々回)、2000 年度(前回)そして 2005 年度(今回)と治療の満足度は伸びを示しており、医療の進歩が伺える。ただし薬剤の貢献度と治療の満足度の推移では、疾患ごとの差異も認められる。

白血病、前立腺がん、子宮筋腫では 1994 年から 2000 年度にかけて薬剤の貢献度と治療の満足度ともに進展しているものの、今回の調査では薬剤の貢献度は伸びておらず低下傾向もみられる。

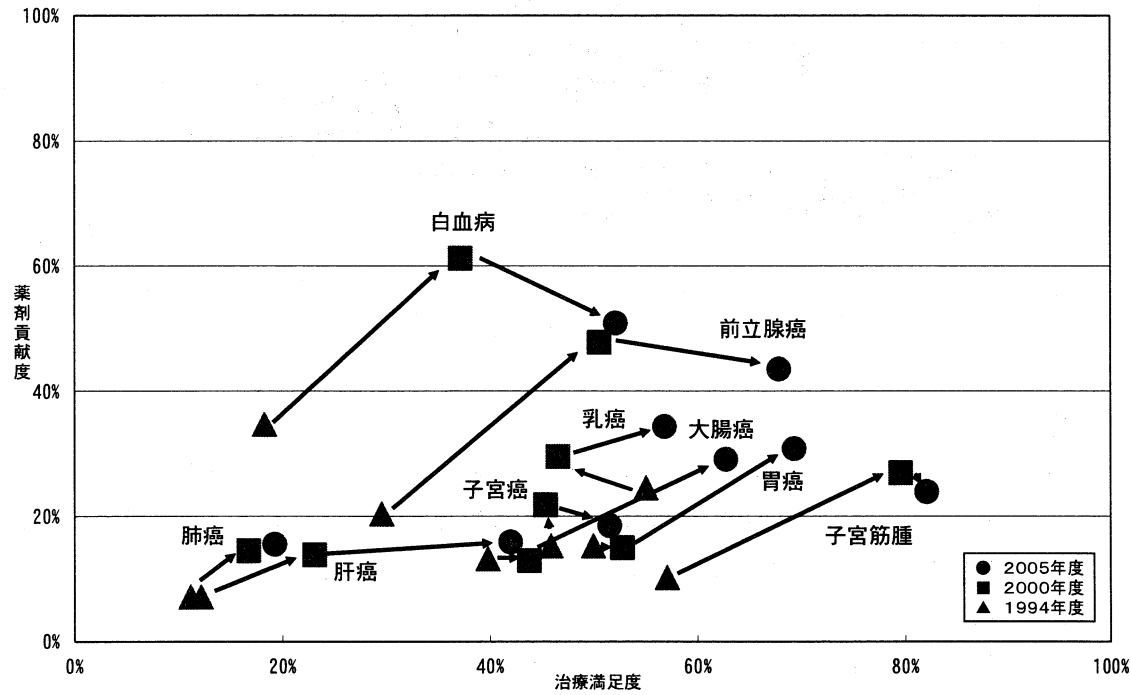
大腸がん、胃がんでは近年(2000 年から 2005 年の間に)薬剤の貢献度・治療の満足度ともに伸びが顕著である。肝臓がんは治療の満足度のみ伸びるという傾向となっている。

乳がん、子宮がん、肺がんでは薬剤の貢献度と治療の満足度とも他の疾患に比較して大きな変化がない。しかしながら乳がん・子宮がんの治療の満足度は 40%以上であり、肺が

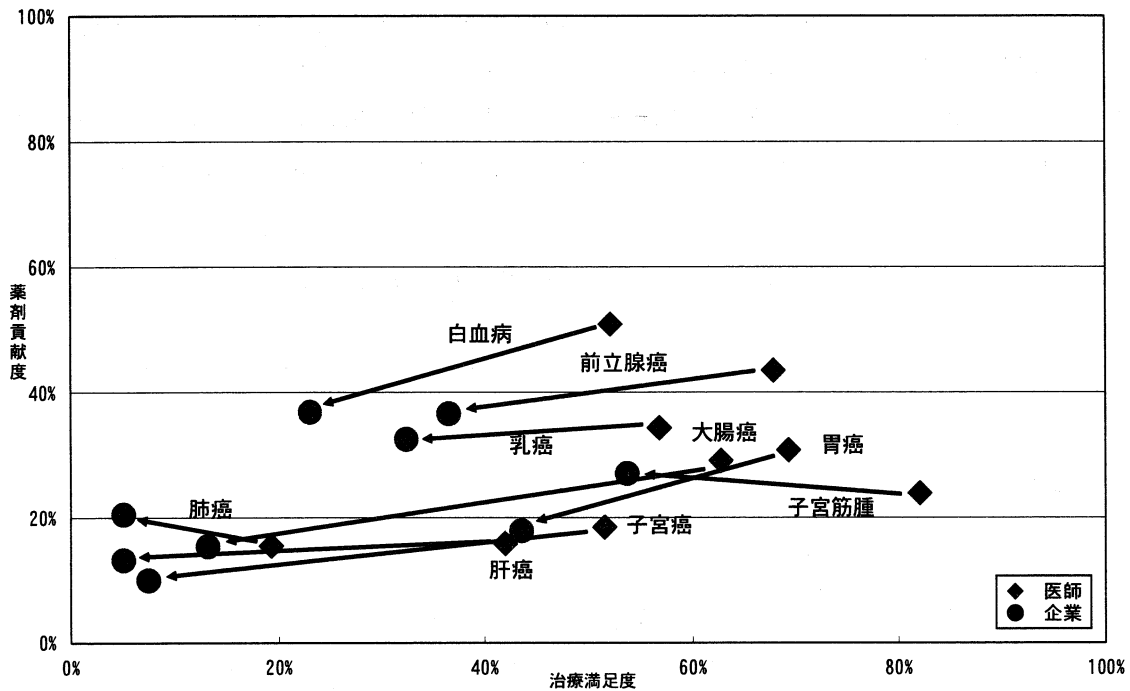
んは治療の満足度も低く、変化として捉える要因は異なっていることが考えられる。

一方、この新生物の領域の特徴的なことに医師と企業とで治療の満足度と薬剤の貢献度に対する評価に大きな差があることがあげられる。疾患によって大小はあるものの、医師に比べ企業の回答者は治療の満足度の評価がかなり低い。企業の回答者がどのような立場にたっているか不明なため一概には比較できないが、この領域では薬剤以外の治療法（外科的切除、放射線療法、白血病では骨髄・臍帯血移植）の寄与が大きいことも要因と考えられる。

図表 3 - 2 - 3 過去 3 回の調査の比較（新生物）



図表 3-2-4 医師と企業の比較（新生物）

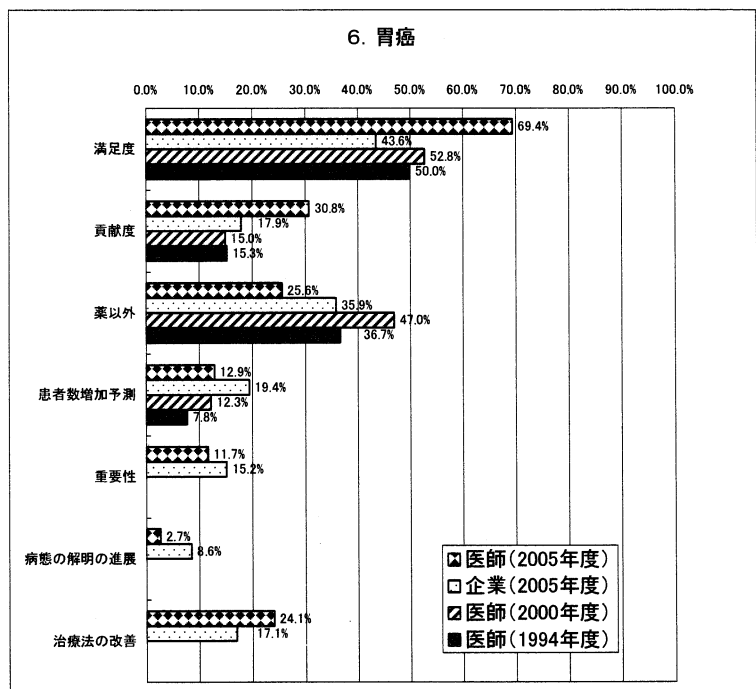


6) 胃がん

胃がんについては、治療満足度、薬剤貢献度ともに近年の伸びが顕著である。薬剤貢献度については伸びがあるものの、最近数年間では新薬は上市されておらず、制吐剤による副作用軽減などによって治療満足度が向上したのではないかと考えられる。

胃がん治療に求められるものとして、腹膜転移の抑制があげられる。さらに、従来の薬剤に交叉しない新規の薬剤や分子標的薬剤、さらに海外で開発された新薬の早期承認などが求められる。

治療満足度はあまり顕著な伸びではないが、これは満足度そのものがかなり高い数字となっていることに起因すると考えられる。一方、疾患の重要性、病態解明の進展および治療法の改善に関しては、10～20%程度と低く、医師と企業との差異はほとんど

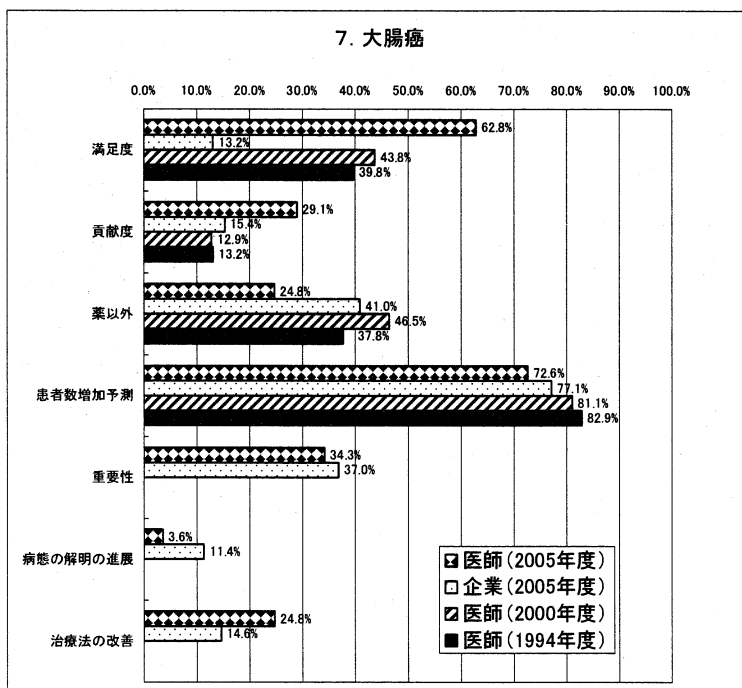


認められなかった。

7) 大腸がん

大腸がんについても胃がんと同様な傾向にあるが、患者数が増加すると予測している医師が80%ほどいる。同時に疾患の重要性についても、30数%とかなり高かった。この二点に関しては、医師も企業も同様の評価である。ただ治療満足度については、医師が62.8%（2005年度）であるのに対して企業は13.2%（同）と非常に大きな隔たりがみられた。

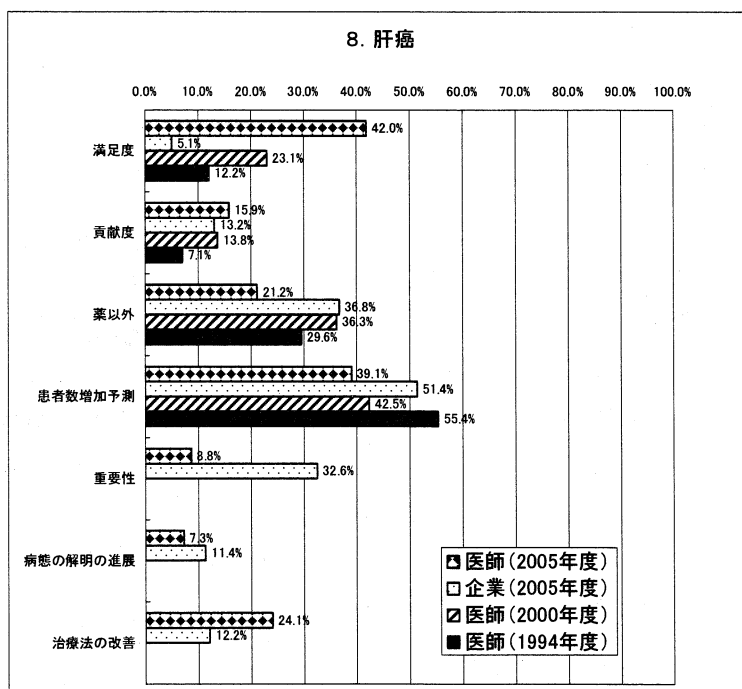
治療満足度は年とともに順調に増加しているが、その割に薬剤貢献度はそれほど大きくはない。このあたりも、胃がんとはほぼ同様のことが言えるのかも知れない。



8) 肝がん

治療満足度は決して高い数字ではないが、着実に増加している。それに対して、薬剤貢献度は30%前後とそれほど大きくはない。

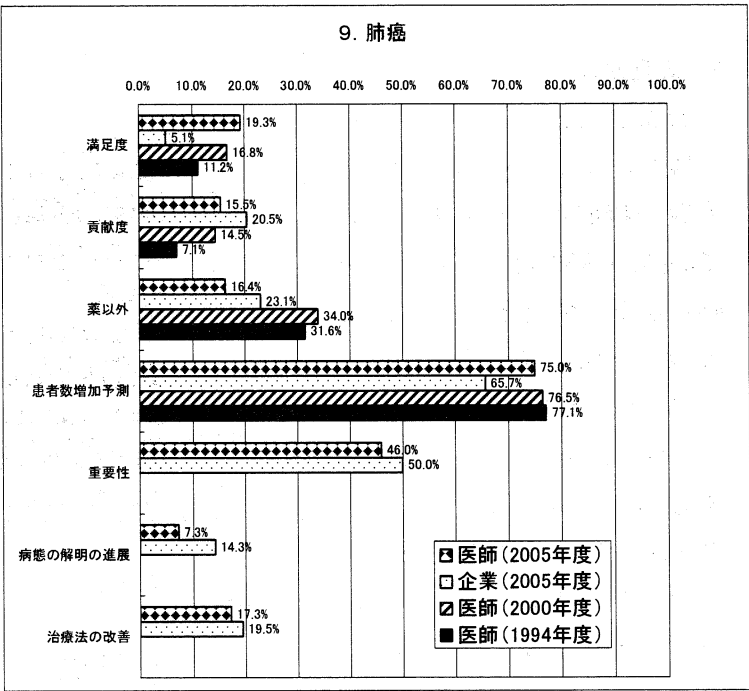
疾患の重要性については8.8%の医師しかあげていなかったのに対して、企業は32.6%が重要としており、認識の違いが認められる。胃がんや肺がんなどの他のがんでは両者に大きな違いが認められなかったため、興味を持たれるところである。



9) 肺がん

治療満足度は年とともにわずかながら上昇しているものの、ようやく 20%に届くかどうかというところであって非常に低い。それに対して、喫煙人口の推移から遅れて患者が増加するため 8 割近くの医師が患者数が増加すると予測しており、薬剤や新規の治療法に対するニーズが高い疾患と言える。ゲフィチニブが使われて一定の効果が得られたというものの、それ以上に効果のある分子標的治療薬、吸入剤や小細胞肺がんに対する治療薬が

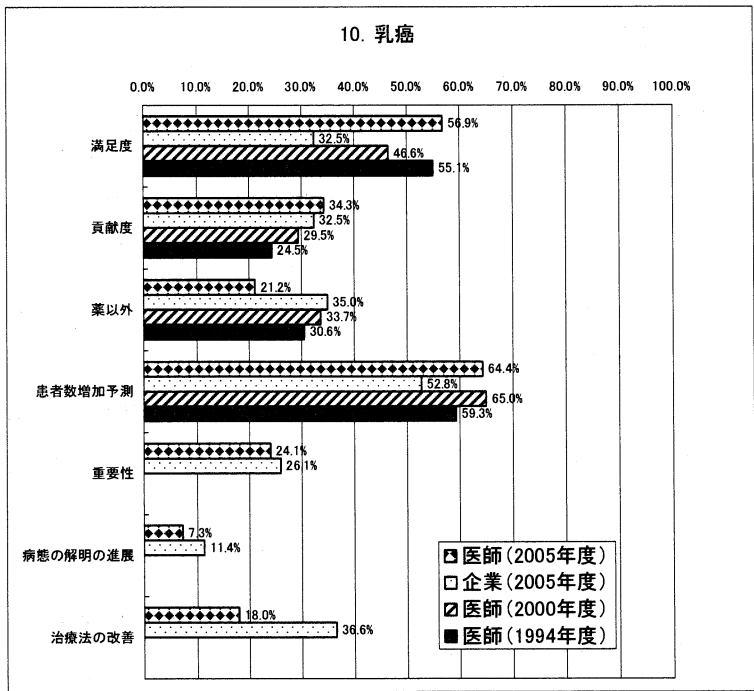
求められている。さらに、転移抑制や副作用低減など他の抗腫瘍剤に求められる課題が集約されており、手術などの他の治療法も含めて治療の難しさが現れていると言える。



10) 乳がん

薬剤貢献度がわずかながら上がっている (24.5%→29.5%→34.3%) もの、治療満足度はほぼ 50%でほとんど変化はみられない。また患者数の増加予測については、ほぼ 3 分の 2 の医師が増加すると予測しているが過去 3 回の調査ではほぼ同様の数字である。

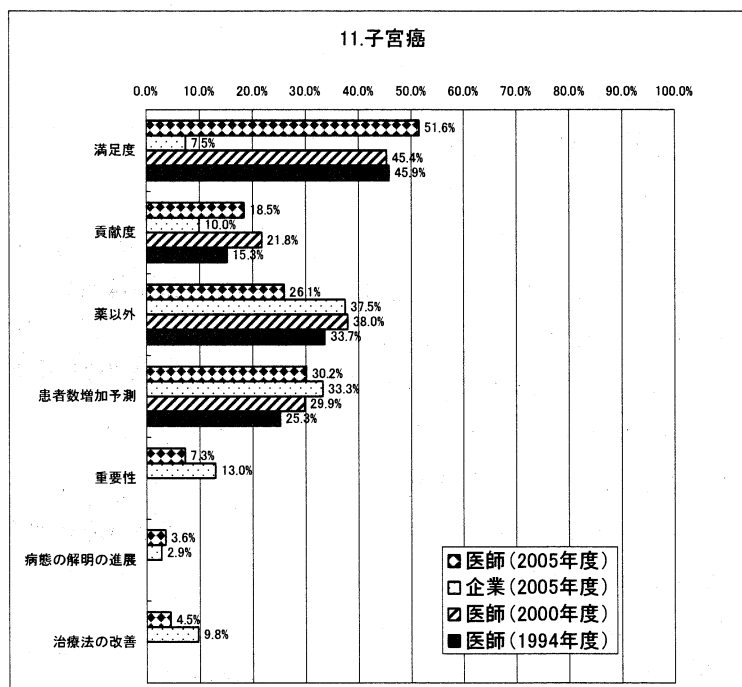
乳がんは外科的な切除による治療効果に対して、乳房の保存という課題が治療満足度向上に対する壁となっているのではないかと推察される。



11) 子宮がん

子宮がんについては乳がんとはほぼ同様な傾向にあるが、患者数が増加すると予測した医師は過去 3 回ともに 30% 程度とあまり多くはない。さらに乳がんと同じように、外科的な切除による治療効果に対して、子宮の保存という課題が大きいのしかかっている。

疾患の重要性、病態解明の進展および治療法の改善に関しては、医師と企業ともにほぼ 10% 以下と非常に低い数字となっている。これは、子宮がんに対する関心の薄さを表しているのではないかと懸念される。

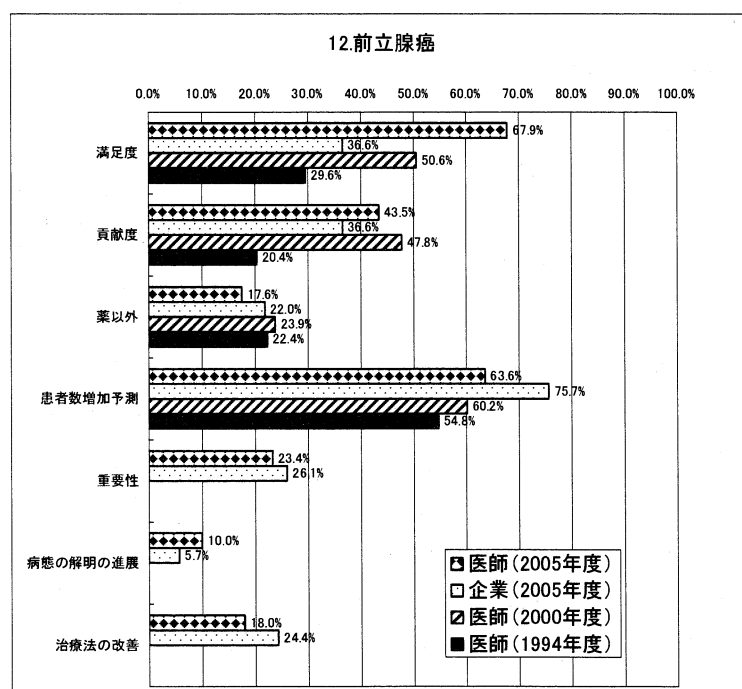


12) 前立腺がん

前立腺がんの治療満足度は、非常に大きな伸びを示している。10 年前には 30% に満たないものだったのが、2005 年度の調査では 67.9% と倍以上に向上している。10 年ほど前の薬剤貢献度が 20% ほどだったのに対して、2000 年度と 2005 年度では 50% 近くまで急伸びしている。一方、患者数増加に関しては、3 分の 2 近くの医師が増加すると予測している。

前立腺がんではホルモン治療剤の効果が認められているが、一方でホルモン治療剤に不

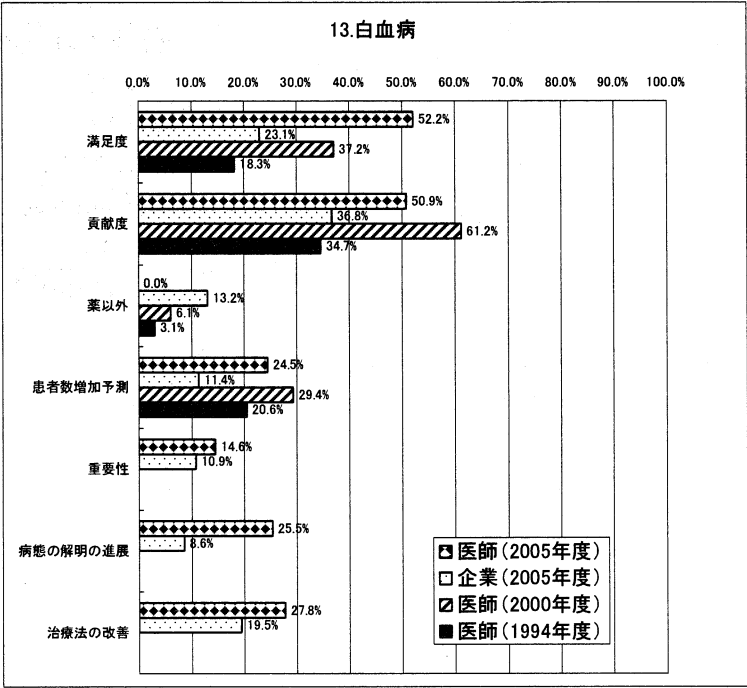
応答のものに対する薬剤の開発が望まれている。また開腹手術に比べると侵襲も少なく入



院期間をかなり短縮できる腹腔鏡下手術の進展も、治療満足度向上に寄与していると考えられる。

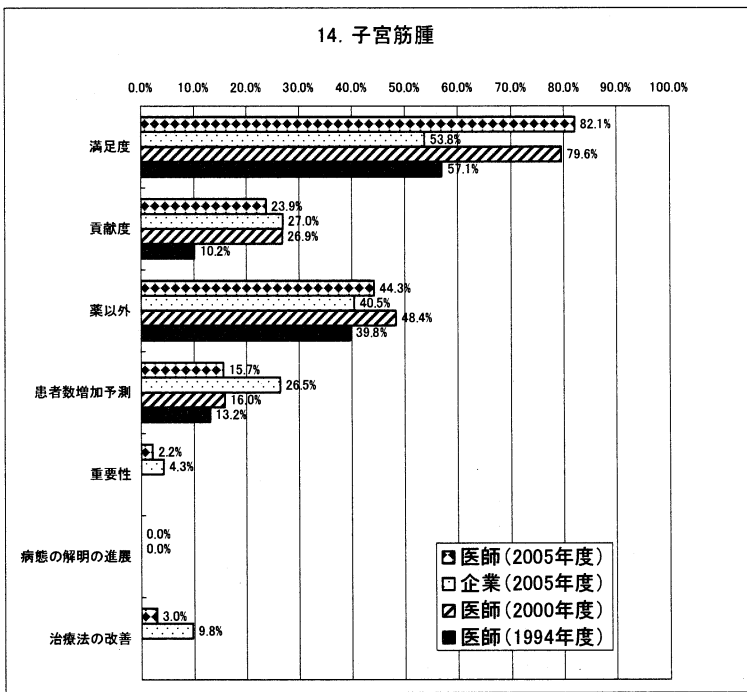
13) 白血病

白血病も 1994 年度の治療満足度が 18.3%とかなり低かったのに対して、2000 年度は 37.2%に、さらに 2005 年度の調査では 52.5%へと飛躍的に向上している。薬剤貢献度も最近では 50~60%に達しており、治療満足度の向上には薬剤が貢献したと考えられる。ただ薬剤貢献度が 2000 年度の 61.2%から 2005 年度には 50.9%へと 10 ポイントほど下がってしまった理由としては、骨髓移植や臍帯血移植による治療が一般化してきたことにあるのではないかと推察される。



14) 子宮筋腫

子宮筋腫の治療満足度はかなり高く、ここ数年ではほぼ 8 割となっている。それに対して薬剤貢献度は 20 数%程度とかなり低く、手術などの薬剤以外の治療法が主流となっているためと考えられた。実際、薬以外の治療法が主体と答えた医師が 5 割近くいた。これに対して、疾患の重要性、病態解明の進展および治療法の改善の必要性を上げた医師は 10%未満であり、治療法が確立している疾患とも言える。



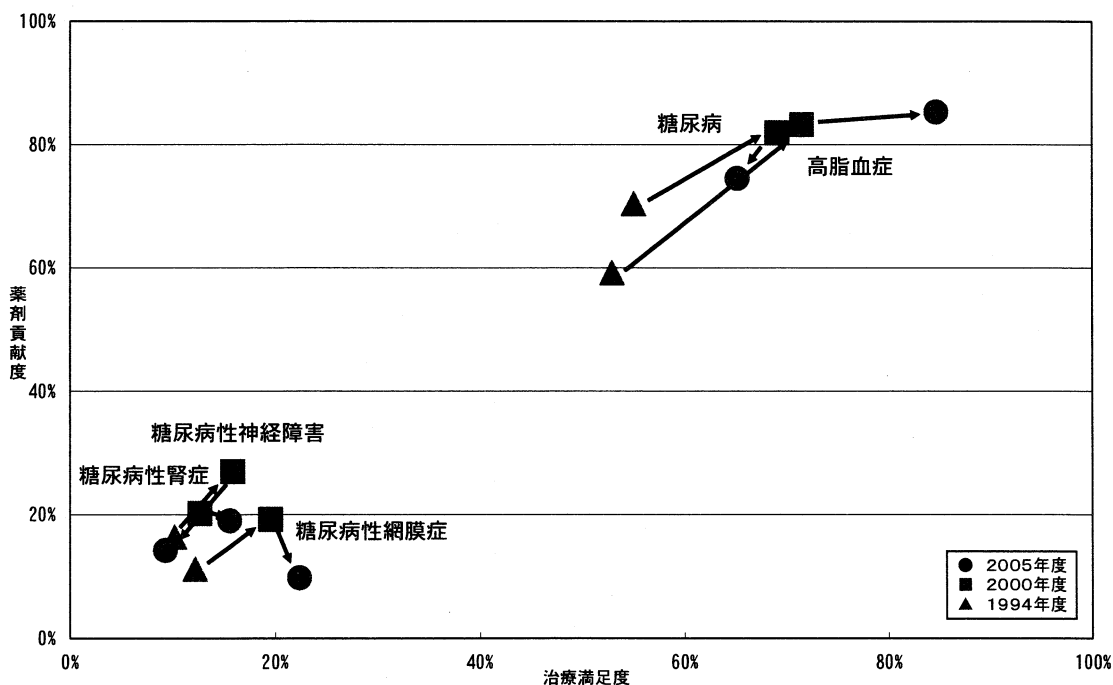
(3) 代謝疾患

代謝疾患として、糖尿病、糖尿病性神経障害、糖尿病性網膜症、糖尿病性腎症および高脂血症の5疾患を取り上げた。

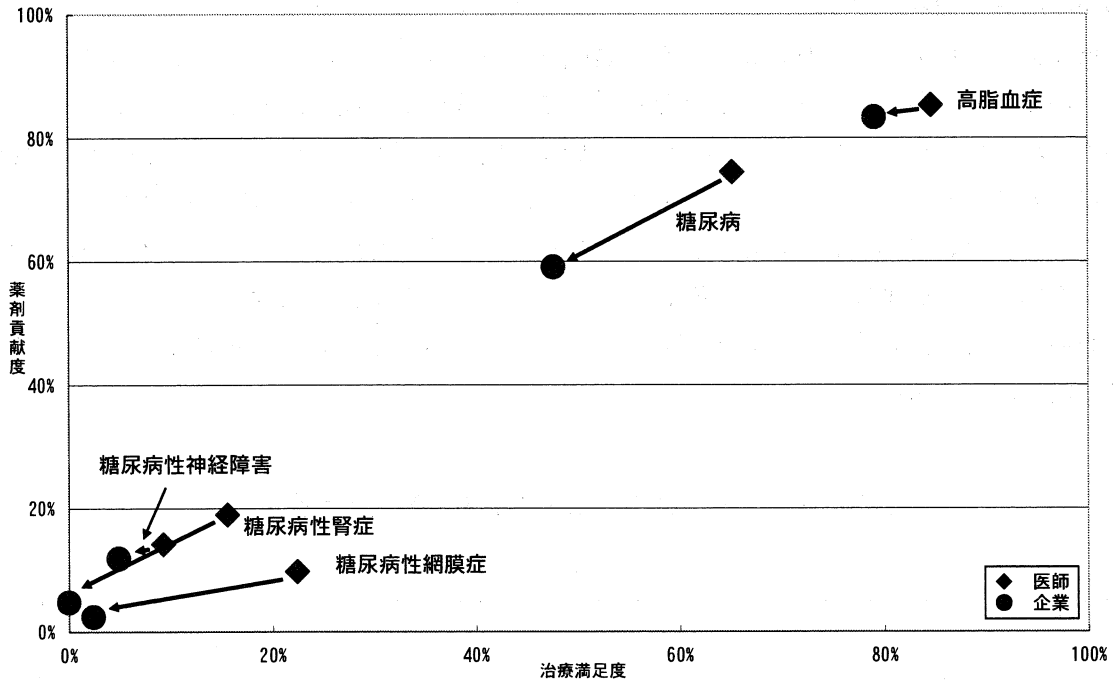
糖尿病と高脂血症は治療満足度、薬剤貢献度ともに高いところに位置しているのに対して、糖尿病性合併症に対する治療満足度はいずれの疾患でも低く、また、満足度の向上は認められていない。同様に薬剤の貢献度も低く、向上も認められない。これは糖尿病性合併症に対する治療方法がいまだに確立されていない、または有効な薬剤が開発されていないことを裏付けている。このため、これらの疾患に対する有効な治療方法は発病予防であり、原因となる糖尿病の治療（血糖値のコントロール）であると思われる。

医師と企業を比較すると、企業が両者ともに小さくみてはいるが全体的な傾向としてはほぼ同じようである。

図表 3-2-5 過去3回の調査の比較（代謝疾患）



図表 3-2-6 医師と企業の比較（代謝疾患）



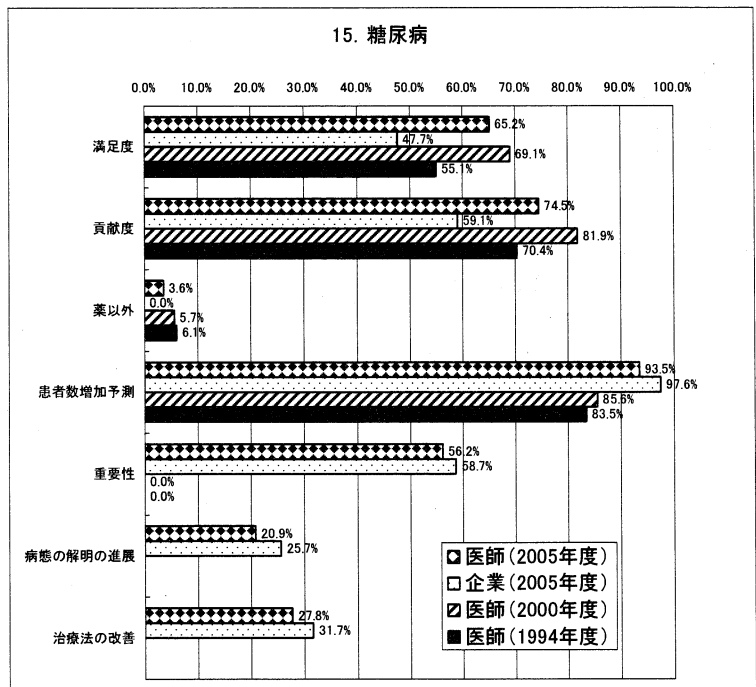
15) 糖尿病

治療に対する満足度は 1994 年度の調査では 55%であったが、2000 年度では 69%、2005 年度では 65%と、2000 年以降で満足度の上昇は認められなかった。

薬剤の貢献度は 1994 年度で 70%、2000 年度で 82%、2005 年度で 75%と、1994 年の調査開始時から高く、その後貢献度は上昇していないと考えられる。

薬剤以外の治療法が主体の割合は 1994 年度で 6%、2000 年度で 6%、2005 年度で 4%と低く、年度間に差は認められなかった。

調査時点の 10 年後の患者増減数予測では、増加を予測する割合が 1994 年度で 84%、2000



年度で 86%、2005 年度で 94%と、年々高くなっていた。

これらの結果から、糖尿病は生活習慣病といわれているが、薬剤以外の治療法が主体の割合は低く、治療方法は薬物療法が主体であることが伺われる。

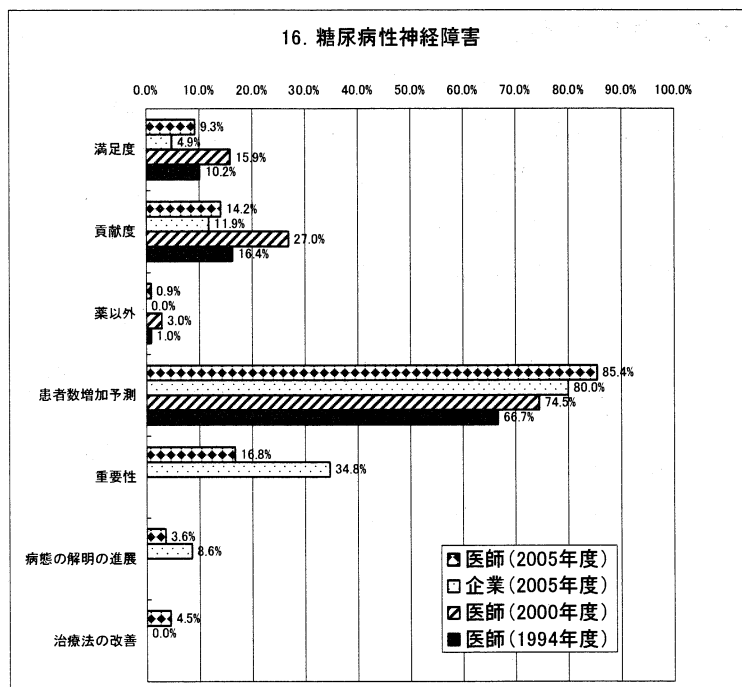
16) 糖尿病性神経障害

治療に対する満足度は 1994 年度、2000 年度、2005 年度で、それぞれ 10%、16%、9%と低く、また満足度の上昇は認められなかった。

薬剤の貢献度は 1994 年度、2000 年度、2005 年度で、それぞれ 16%、27%、14%で、貢献度の上昇は認められなかった。

薬剤以外の治療法が主体の割合はどの年度でも低く、年度間に差は認められなかった。

調査時点の 10 年後の患者増減数予測では、増加を予測する割合が 1994 年度で 67%、2000 年度で 75%、2005 年度で 85%と、年々高くなっていた。

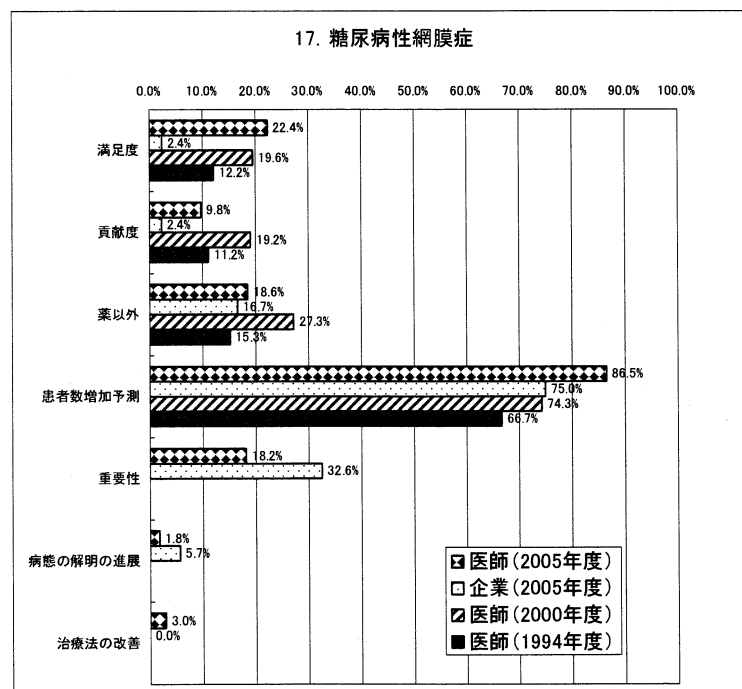


17) 糖尿病性網膜症

治療に対する満足度は 1994 年度、2000 年度、2005 年度で、それぞれ 12%、20%、22%とどれも低いが、1994 年度から 2000 年度にかけて満足度の上昇が認められた。

薬剤の貢献度は 1994 年度、2000 年度、2005 年度で、それぞれ 11%、19%、10%で、貢献度の上昇は認められなかった。

薬剤以外の治療法が主体の割合は 1994 年度で 15%、2000



年度で 27%、2005 年度で 19%と、年度間に差は認められなかった。

調査時点の 10 年後の患者増減数予測では、増加を予測する割合が 1994 年度で 67%、2000 年度で 74%、2005 年度で 87%と、年々高くなっていった。

18) 糖尿病性腎症

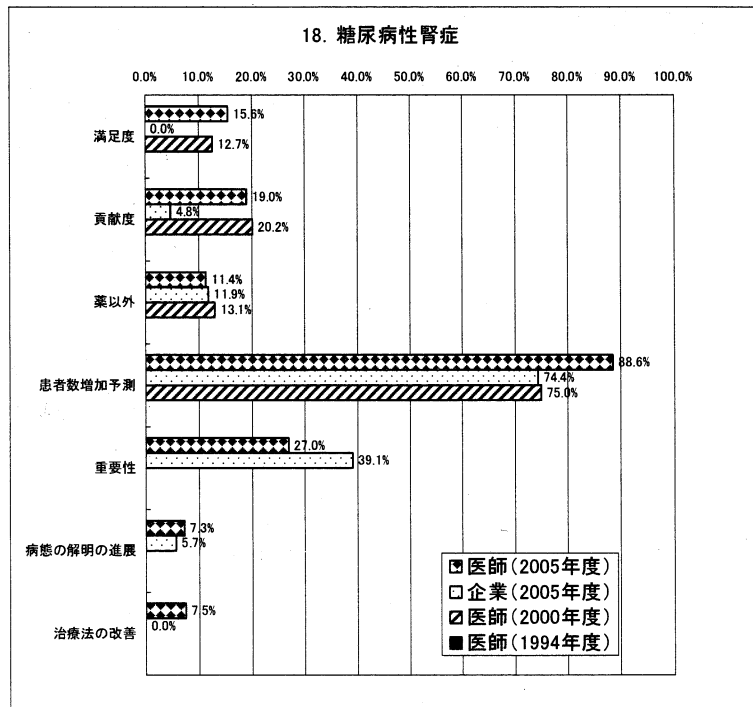
糖尿病性腎症は 2000 年度と 2005 年度の調査のみである。

治療に対する満足度は 13%と 16%と、いずれの年度も低く、満足度の上昇は認められなかった。

薬剤の貢献度は 20%と 19%と低く、差は無かった。

薬剤以外の治療法が主体の割合は 13%と 11%で低く、差は無かった。

調査時点の 10 年後の患者増減数予測では、増加を予測する割合が 2000 年度で 75%から 2005 年度で 89%と高くなっていった。

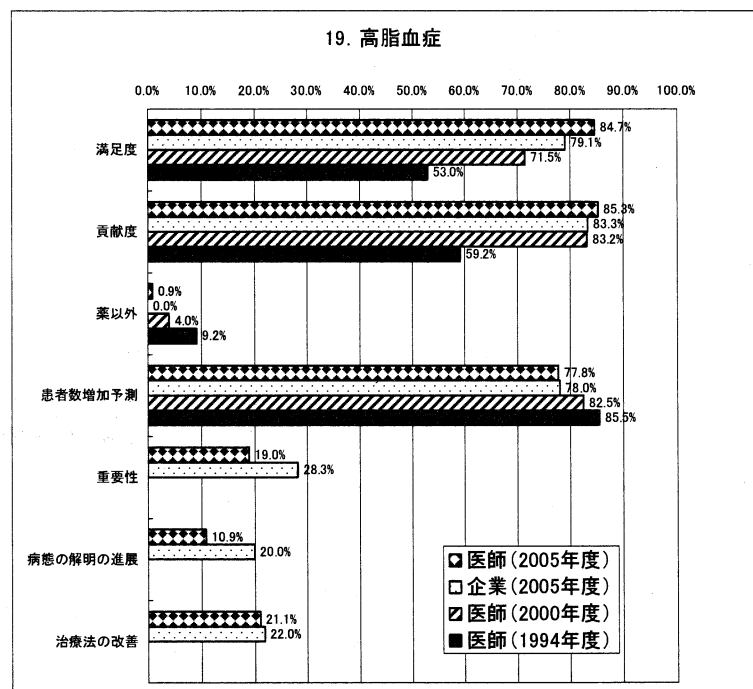


19) 高脂血症

治療に対する満足度は 1994 年度の調査では 53%であったが、2000 年度では 71%、2005 年度では 85%と、年度を追う毎に満足度の上昇が認められた。

薬剤の貢献度は 1994 年度で 59%、2000 年度で 83%、2005 年度で 85%で、1994 年から 2000 年にかけて大きく上昇しており、画期的な薬剤の登場によるものと考えられる。

薬剤以外の治療法が主体の割合はもともと低かったが、年



度を追うごとに9%、4%、1%以下と漸減している。

調査時点の10年後の患者増減数予測では、増加を予測する割合が86%、83%、78%と、微減している。

(4) 精神疾患

精神疾患として、アルツハイマー病、血管性痴呆、統合失調症、うつ病および不安神経症の5疾患を取り上げた。なお、統合失調症については、1994年度および2000年度調査においては精神分裂病としている。

アルツハイマー病および血管性痴呆は治療満足度および薬剤貢献度ともに非常に低く、しかもここ10年間でほとんど向上がみられていない。一方、残りの統合失調症、うつ病および不安神経症については治療満足度および薬剤貢献度ともに十分とは言えないが、1994年度から2000年度にかけての伸びが非常に大きい。ただ、2000年度から2005年度の最近5年間はほとんど改善がみられていない。

医師と企業を比較すると、全般的に企業の方が治療満足度および薬剤貢献度の両方ともを小さく評価しており、特に不安神経症では治療満足度を極めて低く評価していた。

精神疾患の治療法として大きく分けて身体療法（薬物療法と電気痙攣療法）と心理療法があるが、全般的に治療の満足度と比較して薬剤の貢献度が大きいことから、治療における薬剤の役割が大きいことが示唆される。

精神疾患では2002年8月（法改正は2005年11月）に精神分裂病の呼称が統合失調症に、2004年12月24日付で行政用語が痴呆から認知症に変更された。

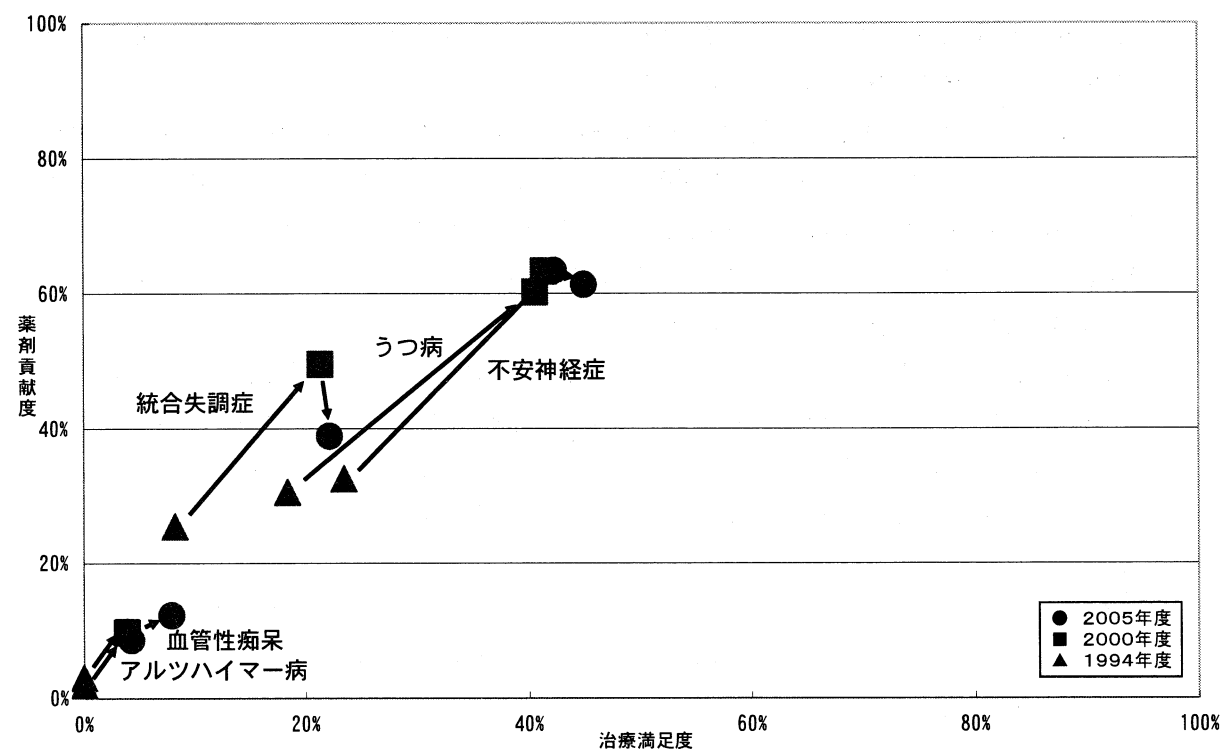
また、2002年12月に厚生労働省より、「今後の精神保健医療福祉施策について」、2004年3月に精神疾患および精神障害者に対する正しい理解の促進を図ることを目的として「心の健康問題の正しい理解のための普及啓発検討会報告書」および「こころのバリアフリー宣言－精神疾患を正しく理解し、新しい一歩を踏み出すための指針」が出された。1995年に成立した精神保健福祉法も改正により社会復帰の施策が充実した。さらに、新臨床研修制度での精神科の必修化や専門医制の発足など、精神科の重要性が認識されるようになっている。これまで精神疾患の治療は入院が中心であったが、地域で社会参加しながら治療するという方向へ変わりつつある。そのような中、精神障害の軽症化やスティグマの解消などが関与し、プライマリーケアを受診する患者の増加がみられている。

しかしながら、精神疾患はその原因がいまだに不明か、あるいは仮説の域を出ないものがほとんどである。また、精神疾患の再発率が高い。うつ病では再発・再燃率は80%以上に上り、治療の失敗は40～60%で約20%が不適切な治療を受けていると報告されている。統合失調症の初発エピソードにおいて薬物療法が奏功した場合でも、約80%の患者は5年以内に2回目のエピソードを経験すると報告されている。

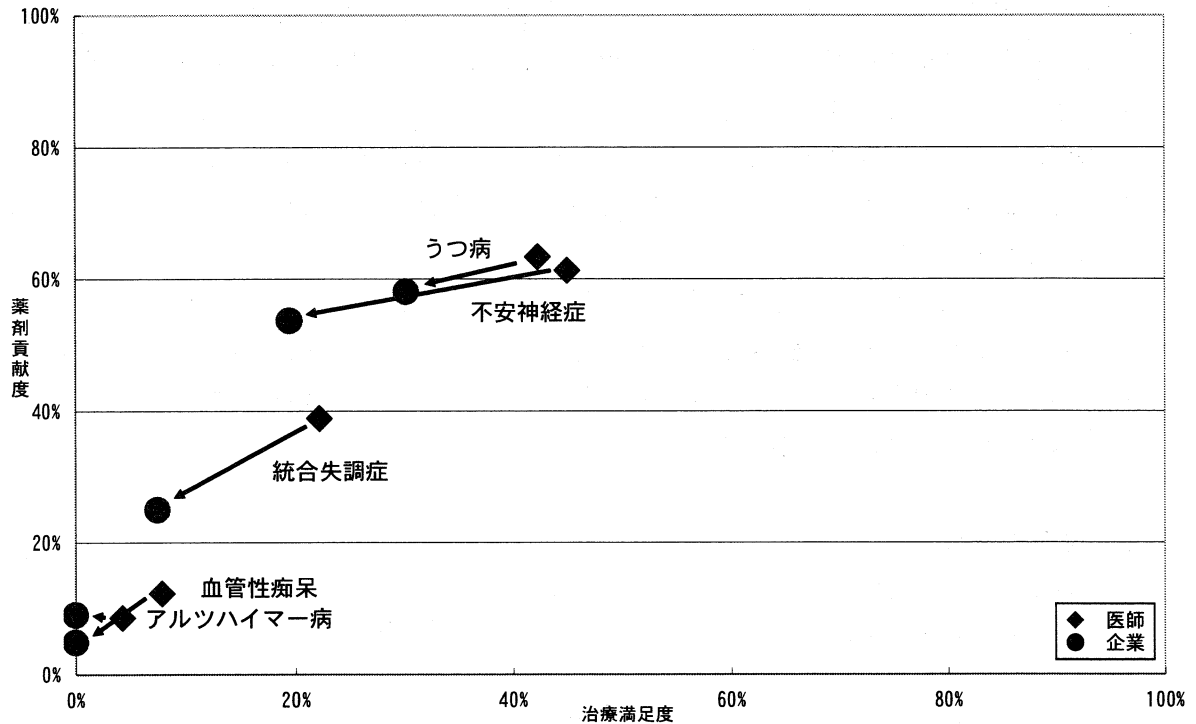
日本と世界では精神疾患患者のおかれている状況（受診のし易さなど）や治療（入院と外来治療など）に違いがあるといわれている。一方、国による精神疾患に対する様々な施

策（社会復帰、国民理解の促進）や脳に関する基礎研究の重点化や支援が行われている。
したがって今後 10 年間で精神疾患の診断（バイオマーカーなどの発見）や治療は変わって
いくことが期待される。

図表 3－2－7 過去 3 回の調査の比較（精神疾患）



図表 3 - 2 - 8 医師と企業の比較（精神疾患）

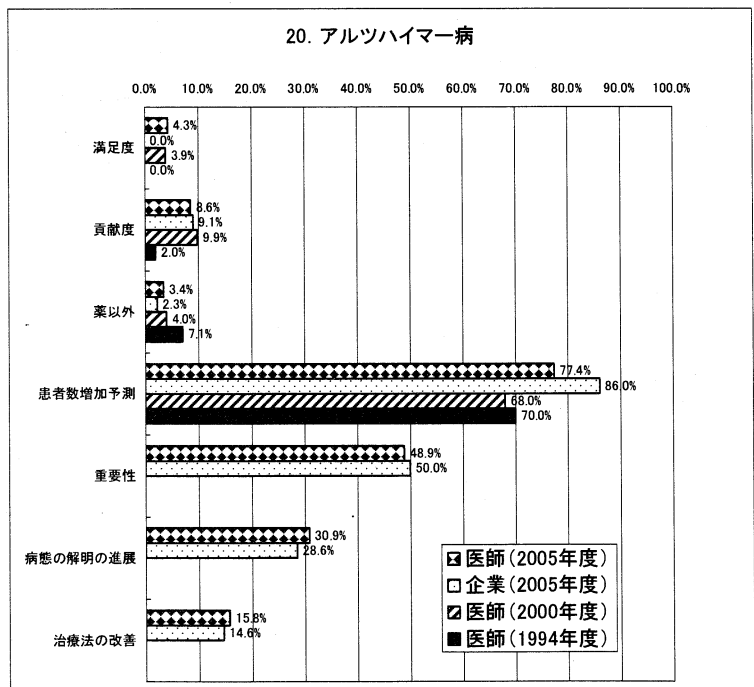


20) アルツハイマー病

1994年と比べると2000年の治療の満足度および薬剤の貢献度は多少改善したといえる。その一つの理由として1999年11月に塩酸ドネペジルが発売されたことが考えられる。しかしながら、2005年は2000年と変わらない結果となった。

1994年、2000年、2005年と一貫して高い患者数増加予測であるが、2005年はさらに増加予測の割合が増えた。注目する疾患の理由として患者数をあげた回答者も多かった。

「2006 医療用医薬品データブック」（富士経済）では2006年の抗認知症剤の市場規模を700億円（6%増）と推定し、



今後もアルツハイマー型認知症を中心に確実な患者増加が見込まれ、拡大が続くと予想している。国内唯一のアルツハイマー型認知症剤塩酸ドネベジル（1999年11月発売、軽度、中等度の症例、2005年の日本の売り上げは423億円（世界では1965億円））が市場を独占しているが、開発中のガランタミン、塩酸メマンチンが発売されれば、市場の一層の活性化が進むとみられている。

医師、企業ともに重要性（医師2位、企業4位）と病態の解明の進展（医師2位、企業2位）を指摘した割合が高かった。一方、治療法の改善は医師、企業ともにそれほど進んでいないと判断していた。

自由意見では早期診断・早期治療の必要性が強調されていた。薬剤では塩酸ドネベジルより有効な薬剤、予防薬、根本的な治療薬、病気の進行を止める薬剤、症状の改善薬など、多くの要望が寄せられ、また、医師では再生医療に期待する者も多かった。さらに、ヒトゲノム情報が必要な疾患と考える医師が多かった（24名）。

21) 血管性痴呆

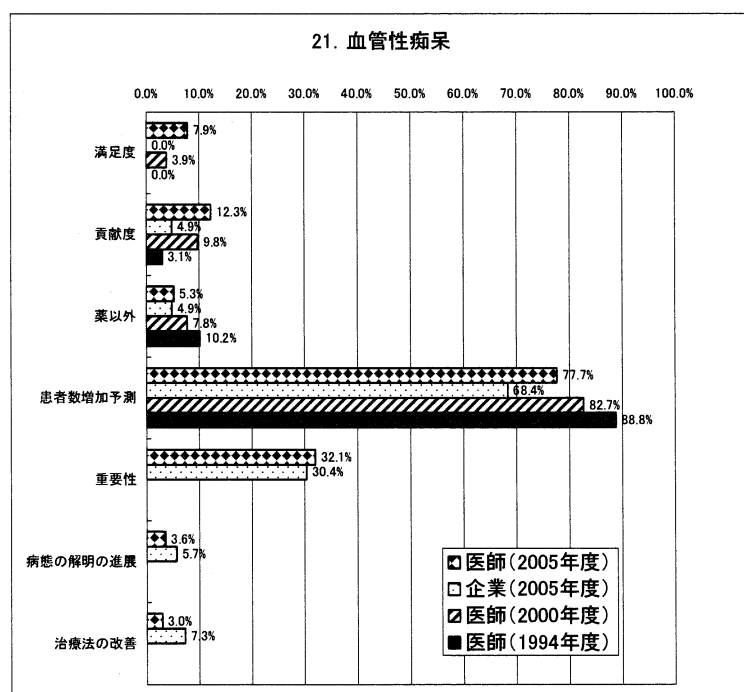
動脈硬化や高血圧症などの危険因子（基礎疾患）の治療により、ある程度の予防や進行の抑制が可能であるが、血管性痴呆の治療薬は存在しない。

治療の満足度および薬剤の貢献度は2005年においても非常に低いが、1994年、2000年、2005年と、多少伸びている。

患者数増加予測は1994年、2000年、2005年と一貫して高いものの、年毎にその割合は減ってきている。

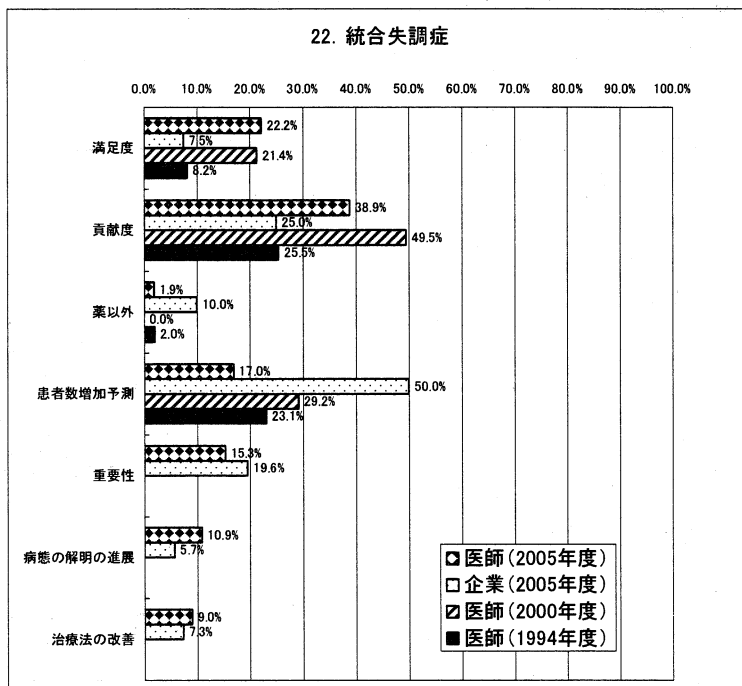
医師と企業による差は見

られず、重要性は高い（医師8位、企業13位）が、病態の解明の進展および治療法の改善は進んでいないと判断されている。血管障害を予防する薬剤などが求められている。



22) 統合失調症

日本では第二世代の非定型抗精神病薬と呼ばれるセロトニン・ドパミン拮抗剤のリスペリドンが1996年6月に発売され、2001年2月にクエチアピン、ペロスピロン、6月にオランザピンが発売され、これらの非定型抗精神病薬が治療薬の主演になりつつある。この状況を反映していると思われるが、2000年に治療の満足度、薬剤の貢献度が上がった。しかしながら、2005年は治療の満足度は2000年と変わらないものの、薬剤の貢献度は約10%減少した。



患者数予測は、2000年度に少し増加したが、2005年度は逆に減少した。統合失調症の発病率は全人口の1%といわれており、ここでは受診患者数を念頭ににした数字かも知れない。なお、遺伝疫学的には遺伝率0.7～0.8という値が得られている。

2004年度の日本の市場規模は約700億円（1999年度は約500億円）であり、リスペリドン239億円、クエチアピン131億円となっている。一方、世界では2004年度の売り上げ上位6製品の合計は1兆3038億円となっている。

「2006医療用医薬品データブック」（富士経済）では、近年、精神神経系疾患の受診患者が増加し、新製品の発売（アリピプラゾール、2006年6月、次世代の非定型抗精神病薬と呼ばれるドパミンD2受容体のパーシャルアゴニスト）や適応拡大などで市場が活性化に転じていることから、2006年の統合失調症治療剤の市場規模を911億円（前年比、13%増）と推定している。

医師、企業ともにそれほど重要性が高いと考えておらず、病態の解明、治療法の改善も進んでいないと判断している。一方、医師、企業から、より有効な薬剤の要望が多く寄せられた。また、ヒトゲノム情報が必要となる疾患と考える医師が多かった（10名）。

欧米の治療アルゴリズムやガイドラインが導入され、非定型抗精神病薬が統合失調症の初発例や急性期の治療に使用されるようになった結果、治療効果は定型抗精神病薬と同等もしくはそれ以上であり、不快な副作用が少なく、QOL向上にも寄与することが広く認識され、初発例や急性期の治療の第一選択薬として使用されるようになった。同時に、耐糖能異常、肥満、QTc延長などの非定型抗精神病薬の新たな副作用が問題となっている。治

療経過が長く、多剤併用療法になっている症例に対してより安全で合理的な薬剤削減の手順と薬物維持療法の確立が必要とされている。

23) うつ病

1994年に比べて2000年は治療の満足度、薬剤の貢献度ともにあがった。一方、2000年から2005年はほとんど変化がなかった。

うつを適応症に含む医薬品は50品目ある。ベンゾジアゼピン系抗不安薬の大半と、いわゆる抗うつ薬が中心である。十分量の抗うつ薬を投与したとしても、奏功するまでに最低2週間から3週間は必要とされる。

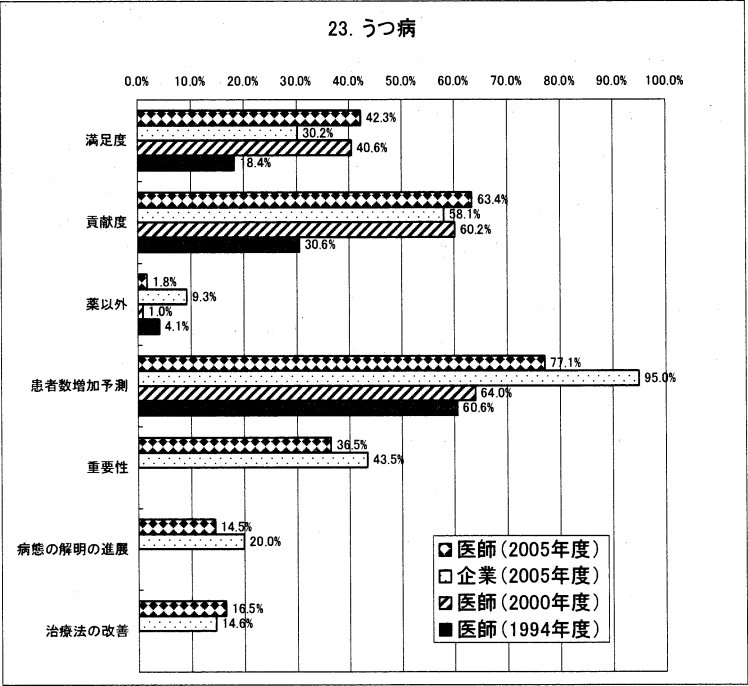
わが国では1999年以降、より副作用の少ない選択的セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI）やセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（SNRI）など（フルボキサミン（1999年6月）、ミルナシプラン（2000年10月）、パロキセチン（2000年11月）、セルトラリン（2006年7月））が導入された。

2002年に抗うつ薬抵抗性の難治性あるいは重症うつ病に対する治療法である電気痙攣療法（ECT：Electroconvulsive Therapy）の医療機器として痙攣療法用脳向け電気刺激装置が保険適用として認められたが、薬以外の結果にはその影響はみられていない。

患者数予測は、1994年、2000年、2005年と増加し、特に2000年から2005年の伸びが大きい。世界では推定患者数1億2300万人、男性の5.8%と女性の9.5%がうつ病であると推定されている。

2002年度の世界の抗うつ剤の市場規模は1兆8000億円であるが、日本では約600億円であり、2000年11月発売のパロキセチンが230億円となっている。

一般社会で、うつ病への認識が広がり、医療機関、企業のメンタルヘルス窓口、保険所への相談などが増加している。自殺者も6年連続3万人を超え、うつ病による自殺者も増加していることから、社会全体としてうつ病への適切な対応が求められる時代となっている。そのような中、2004年に日本うつ病学会が設立された。しかしながら、国民の約15人に1人がこれまでにうつ病にかかったことがあるにもかかわらず、その4分の3は医療



を受けていないといわれており、うつ病が国民にとって非常に身近な問題であるにもかかわらず、その対応が適切になされていないのが現状である。うつ病への気づきと適切な診断・治療が重要といわれている。

医師、企業とも重要な疾患と考えている（医師 6 位、企業 5 位）。

医師と比べて企業では近年、病態の解明が進んだ疾患と認識している（医師15位、企業6位）。

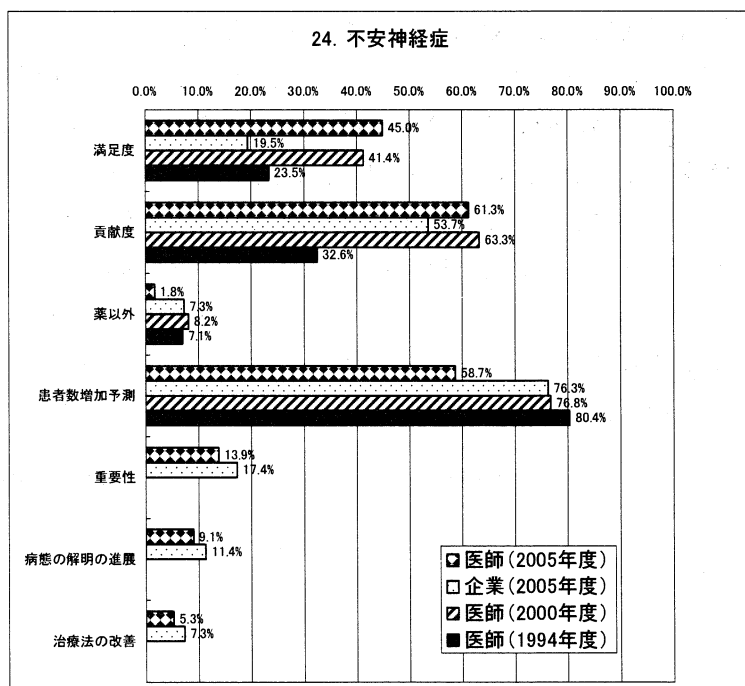
医師、企業ともに確定・鑑別診断法、より有効で副作用の少ない薬剤を望んでいる。

24) 不安神経症

不安を適応症に含む医薬品は 52 品目あり、ベンゾジアゼピンが中心である。しかし、ベンゾジアゼピンは安全性は高いものの、長期連用で依存が起ることが明らかになり、最近では非ベンゾジアゼピン系の抗不安薬（5HT_{1A} アゴニストであるタンドスピロン（1996 年 12 月）や不安障害の適応を持つ SSRI が多く用いられるようになってきている。この状況を反映していると思われるが、1994 年度に比べて 2000 年度は治療の満足度、薬剤の貢献度ともに改善した。しかしながら、2005 年は 2000 年とほとんど変わらない。

患者数予測は、1994 年、2000 年、2005 年と減少し、特に 2005 年の減少の度合いが大きい。

医師と企業でほとんど差はみられず、重要性はそれほど高くなく、病態の解明、治療法の改善も進んでいない。



(5) 神経疾患

神経疾患として、パーキンソン病、多発性硬化症、てんかんおよび睡眠時無呼吸症候群の 4 疾患を取り上げた。このうち睡眠時無呼吸症候群は 2005 年度から調査対象としたので、時系列分析を行ったのは残りの 3 疾患である。

てんかん、パーキンソン病および多発性硬化症の 3 疾患はいずれも治療満足度、薬剤貢献度ともに、着実に向上をしている。

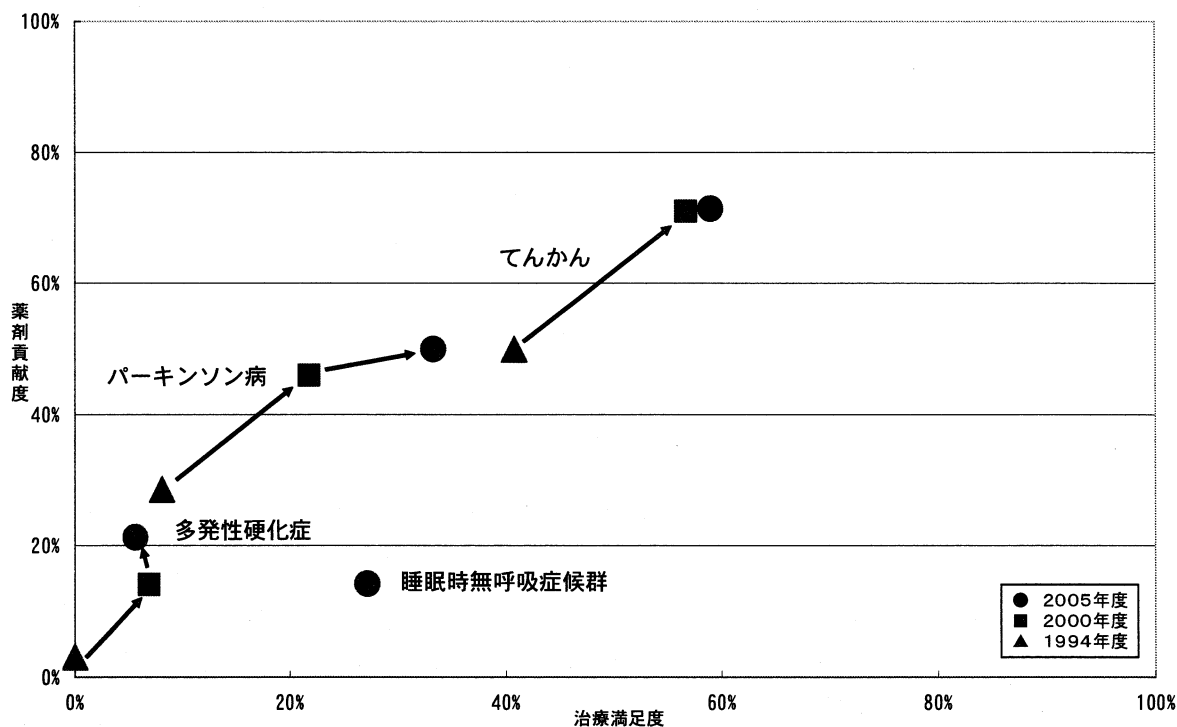
一方、医師と企業の回答を比べると、企業の方がいずれも厳しい見方をしているもののおおむね同じ傾向である。

過去 3 回の調査の結果はてんかん、パーキンソン病および多発性硬化症でそれぞれ異なっており、治療満足度に関して、てんかんでは 1995 年から 2000 年にかけて、41%から 57% へ上昇していたが、2000 年から 2005 年にかけてはほとんど増加していなかった。それに比べパーキンソン病では 1995 年から 2005 年にかけて大きく治療満足度が増加していた。これに比べ多発性硬化症では 1995 年から 2000 年にかけて 6.9%増加していたにもかかわらず、2005 年には前回調査よりも減少していた。

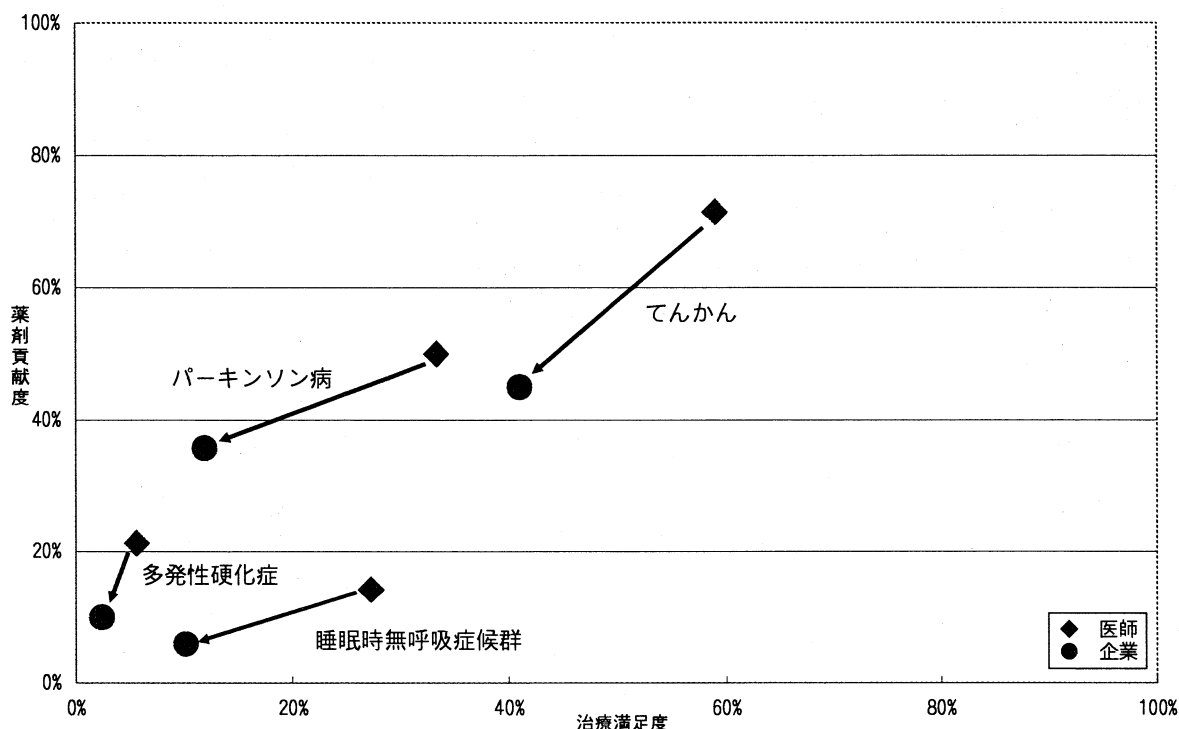
てんかんについては 2000 年にすでに治療満足度がほぼ 60%に達したので、疾患としてはほぼ満足できる状況になったためと考えられる。パーキンソン病については、治療満足度が 40%に達していない。また、この間特別な治療薬が出現したわけでもなく、今後も新しい医薬品の開発や治療法の改善が試みられていくだろう。多発性硬化症に関しては、治療満足度は 2005 年の調査ではむしろ減少している。この間大きな変化はなく、薬剤、特にインターフェロンでの治療が主力であり、その使い方がある程度わかってきたため薬剤貢献度が上昇していると思われる。しかし、治療満足度は増加していない。

3つの疾患すべてについて、医師の治療満足度が企業のそれを上回っているが、これは企業関係者は常に現行治療の問題点を探すことを業務としており、医師は何らかの治療の改善を常に心がけているという、疾患に対する態度の表れと考えられる。

図表 3-2-9 過去 3 回の調査の比較（神経疾患）

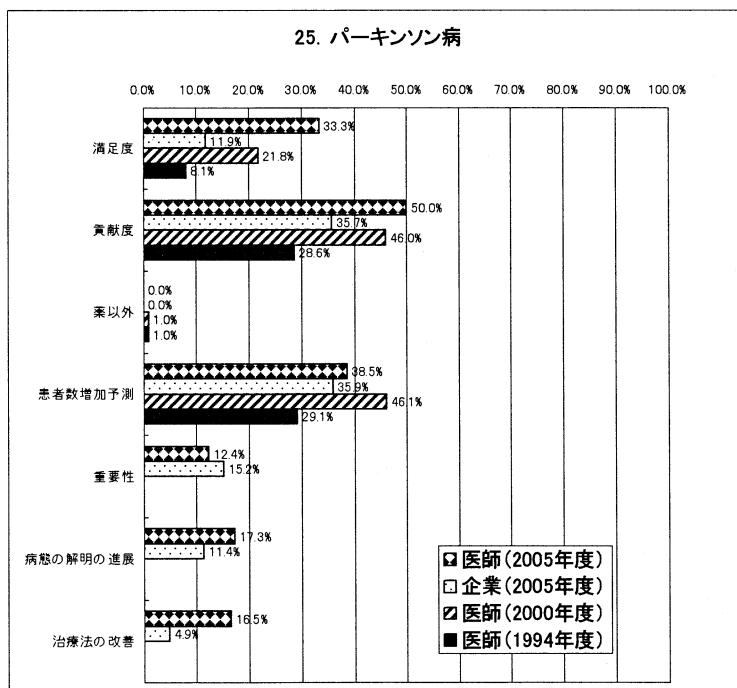


図表 3-2-10 医師と企業の比較（神経疾患）



25) パーキンソン病

過去 3 回の調査で治療満足度は確実に上昇し、薬剤貢献度もほぼ 50%に達している。本疾患は病態の解明も進んでおり、その原因もほぼ明らかな疾患である。根本的治療としては、黒質線条体の移植などがあるが、脳組織の移植医療自体が難しい。さらに発症に関する遺伝的素因の問題もかかわってくるので薬剤による根本的治療はハードルが高い。今後更に治療満足度をあげるためには、病態のより深い解明が必要とされる。

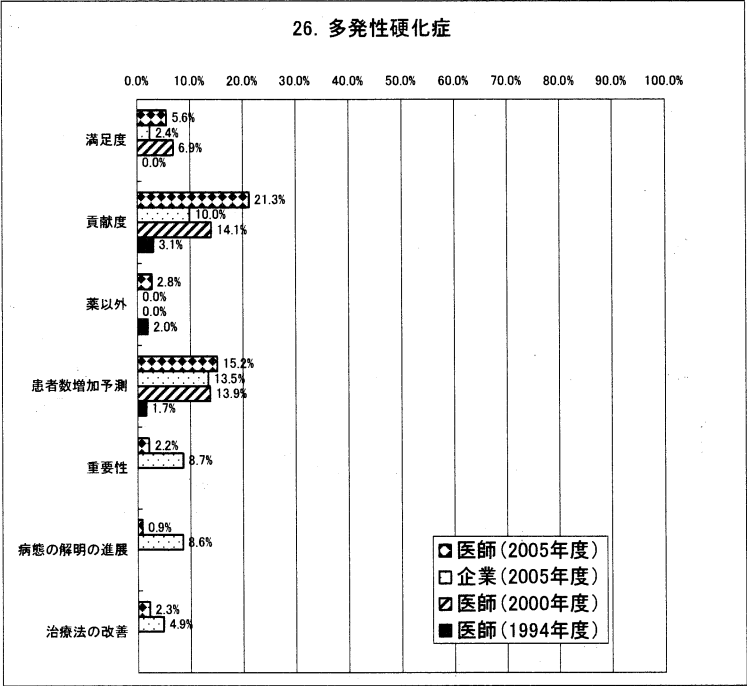


治療満足度はどちらかといえば頭打ちの傾向にあり、今後は既存薬の適正な使用方法を更に突き詰めていくこと、患者の QOL を如何に維持するかが問題となろう。

26) 多発性硬化症

治療満足度は、医師、企業ともに低い結果となっている。薬剤貢献度が上がっている割には、治療満足度の上昇はわずかである。これはインターフェロンが使われるようになり病態の進行の遅延が認められるものの、根本的治療ではないことから来るものであろう。また、インターフェロンは使い続けなくてはならないので、単に病勢の進行を遅らせることに対する不満の表れかとも推察される。いずれにしろ、本疾患は

治療満足度も薬剤貢献度も低い疾患であり、現行では薬剤に頼るしかなく、今後の病態の解明と新薬の開発が待たれるところである。

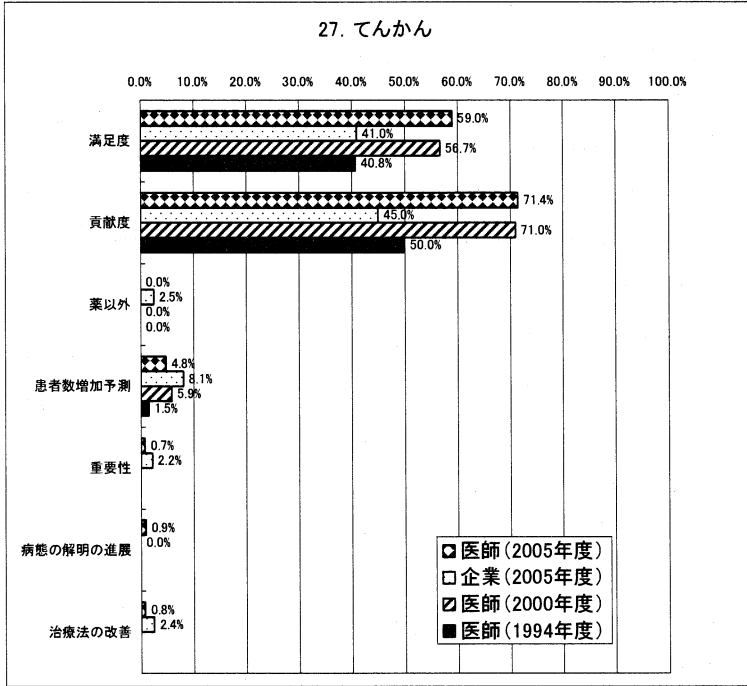


27) てんかん

1994 年度から 2000 年度にかけて治療満足度、薬剤貢献度ともに大きく伸びたが、2005 年度ではほとんど変化がなかった。企業では両者ともに厳しくみているのは、他の疾患と同じ傾向である。

患者数の増加はあまりないと推測される。

現在では薬剤による治療が主体で他の治療法の貢献度は少ない。治療満足度が約 60%、薬剤貢献度が約 70%に達していることから、新たな薬剤の開発意欲は大きくないだろう。新



しい薬剤による治療としては、オーダーメイド医療や既存薬の副作用低減などが自由意見としてあげられており、今後は個々の患者に対応した治療方針に基づく処方主流になる

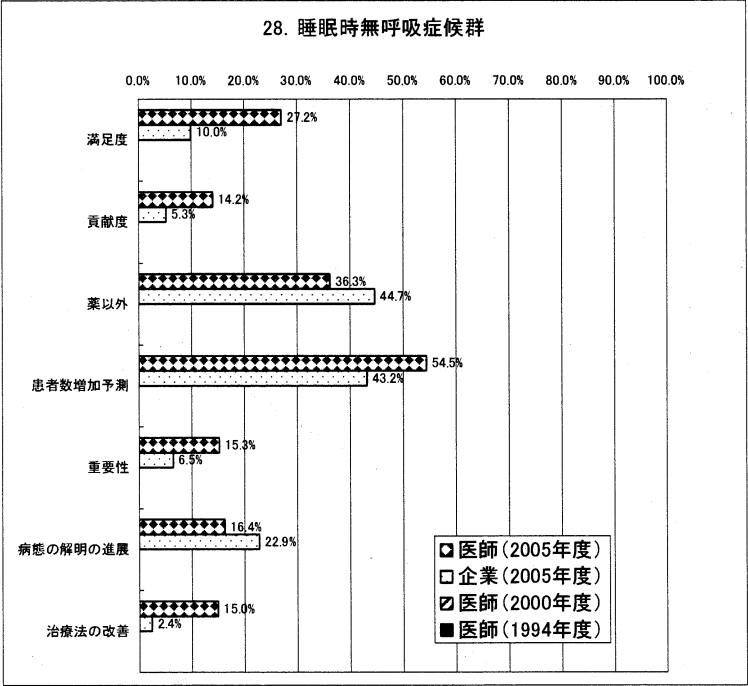
のではないだろうか。

28) 睡眠時無呼吸症候群

2005 年度調査で初めて取り上げられた疾患であるが、患者数の増加が予想される疾患である。また、薬以外の治療法がかなりの割合を占めるのも特徴である。

本疾患は肥満や加齢による軟口蓋の構造的原因によるところが大きいと考えられるので、薬剤による治療よりも医療機器による治療が優先されるだろう。薬剤としては肥満を抑えるものが間接的に治療効果があると期待される。治療満足度、薬剤貢献度ともに他の疾患

同様に医師が企業よりも高い数字であるが、薬の占める割合が低い分だけ企業の評価が低いのかも知れないと推測される。



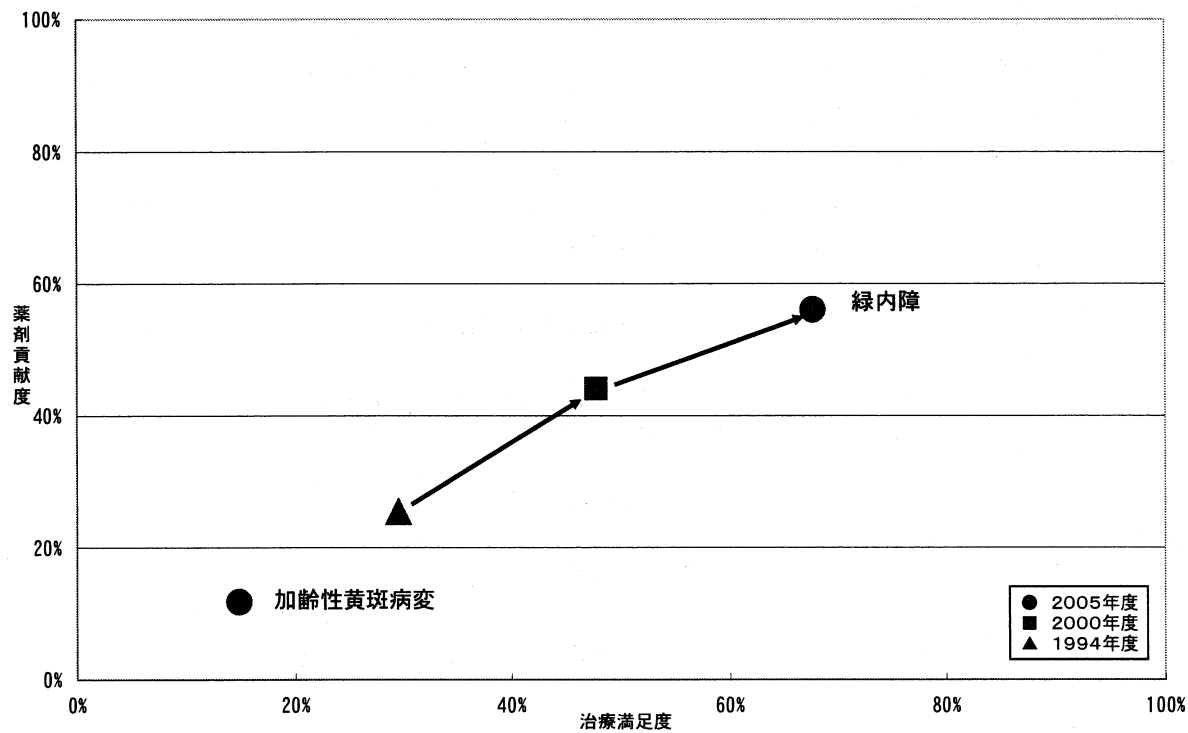
(6) 眼科疾患

眼科領域としては、緑内障と加齢黄斑変性の 2 疾患を取り上げた。このうち、加齢黄斑変性は 2005 年度調査で初めて取り上げた。

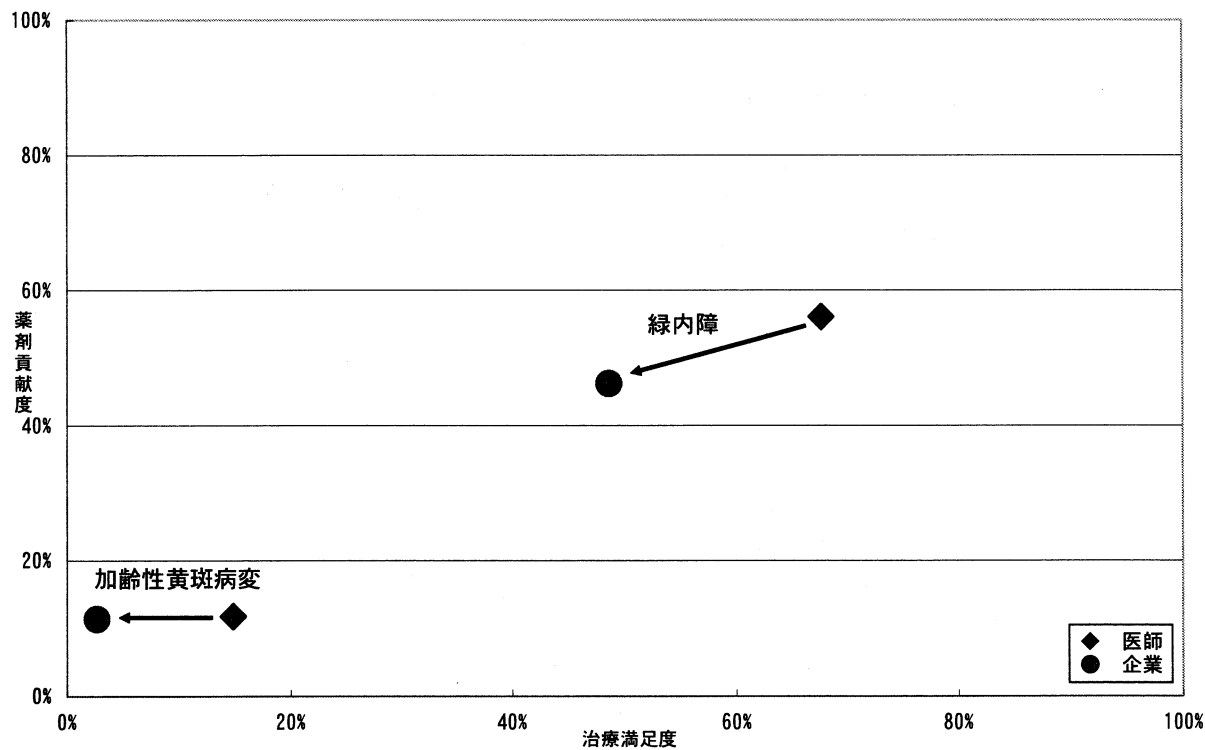
緑内障では治療満足度、薬剤貢献度ともに 10 年間で倍以上の伸びを示した。

医師と企業を比較すると、企業が両者ともに小さくみていた。

図表 3－2－1 1 過去 3 回の調査の比較（眼科疾患）

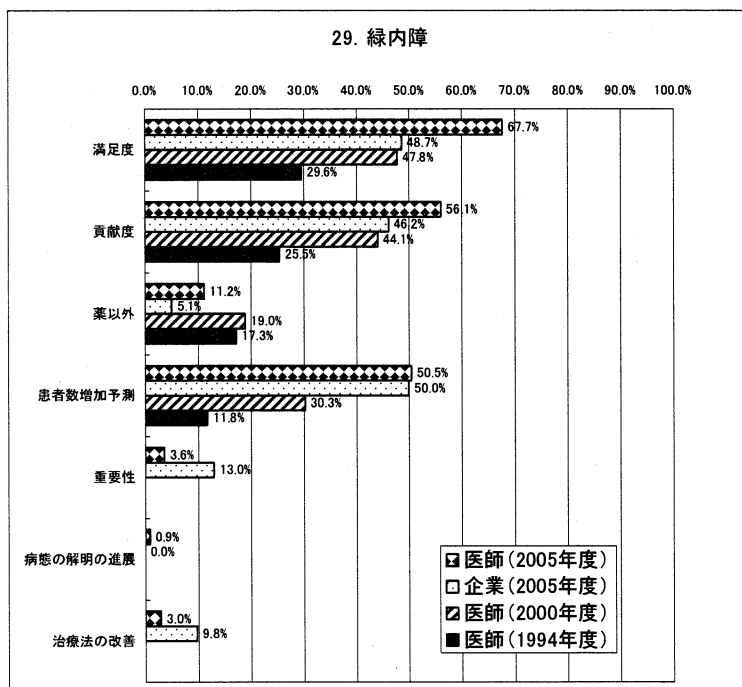


図表 3－2－1 2 医師と企業の比較（眼科疾患）



29) 緑内障

緑内障の治療の満足度は、医師へのアンケートでは、1994年の29.6%から2000年の47.8%を経て今回調査では67.7%と、10年間で倍以上の伸びを示している。しかしながら、企業へのアンケート結果からは、医師の5年前のアンケート結果と同程度、48.7%の満足度しか得られていないことが明らかとなった。薬の貢献度についてのアンケートからも同様の傾向が見られている。この傾向は、1994年のイソプロピルウノプロストン、1999年の



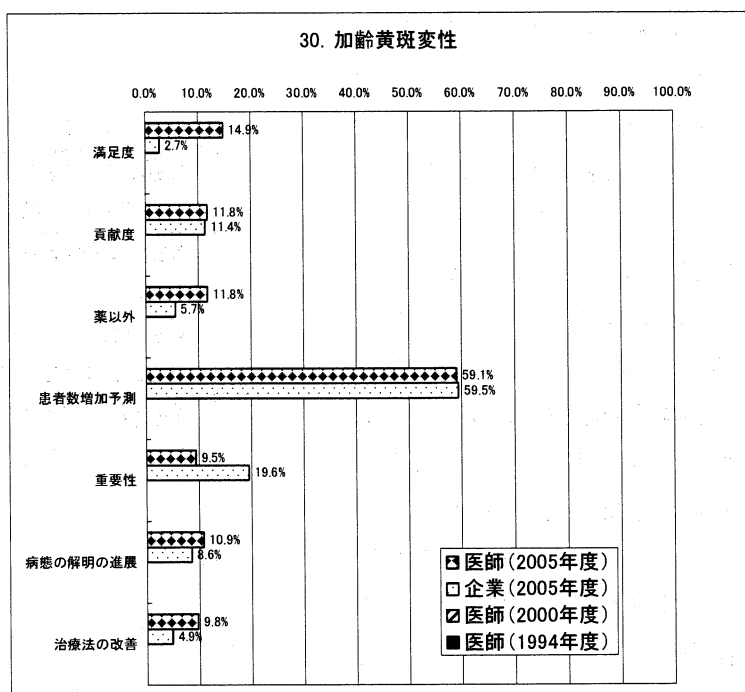
ラタノプロストといった、眼圧低下作用の強いプロスタグランジン（PG）誘導体薬剤の上市により、医師の眼圧コントロールのための薬剤の選択肢が増えたため、医師では満足度が伸びているのに対し、5年後の現在も、最も使われている薬剤がキサラタンであるため、企業としては進歩がないとして満足度が医師の5年前の評価と同程度となっているのではないかと考えられる。

今後望まれる薬剤として、医師、企業ともに早期発見につながる診断薬をあげており、また、薬剤以外の治療法として望まれるものとして、両者とも障害された視神経の再生をあげていることから、現時点では眼圧コントロールによる視神経障害の遅延、残存視神経の保護といった治療方法しかないというのが、医師、企業に共通する認識と思われる。これは、病態の解明が全く進んでいないとするアンケート結果や、根本的治療法がないためか、治療法の改善はほとんどなされていないというアンケート結果にも現れているようである。

自覚症状がないために受診患者は全体の2～3割と言われるが、有病率は3.8%と高い。失明に至る確率が高く、2000年のデータでは世界で670万人の人が緑内障で失明しており、QOLの観点から言えば重要な疾患と思われる。また、アンケートの結果では、今後患者は増加すると言われているが、その一方で、今後医療上重要に思うと答えた医師は3.6%、企業でも13%しかいない。他に致死的な疾患があるためか、緑内障の注目度は低いようである。

30) 加齢黄斑変性

疾患の原因が明らかになっていないためか、医師、企業ともアンケートでは悲観的な結果が得られた。薬剤が十分に貢献しているとした回答者が医師、企業ともに皆無であったこと、薬剤以外の治療法が主体としたのは医師で 11.8%、企業で 5.7%であったこと、最近 5 年間で治療法が改善したとしたのが医師で 9.8%、企業で 4.9%であったことから、現場では薬剤への期待が低いことが伺える。治療の満足度が医師の 14.9%に対し、企業が 2.7%で



あったことから、有効な医薬品がないという企業の意識が現れているようである。今後の薬剤への期待も、病態の進行を遅らせるものという意見であり、現段階で薬剤の開発は難しいようである。薬剤以外としては、医師、企業とも再生医療をあげていた。

欧米諸国では、発症率は 0.8%であるが、失明原因のトップとなっている。現段階では、主流となっている光線力学的療法用の薬剤開発以外に薬剤が治療に貢献するのは難しいようである。原因究明が待たれる。

(7) 循環器疾患

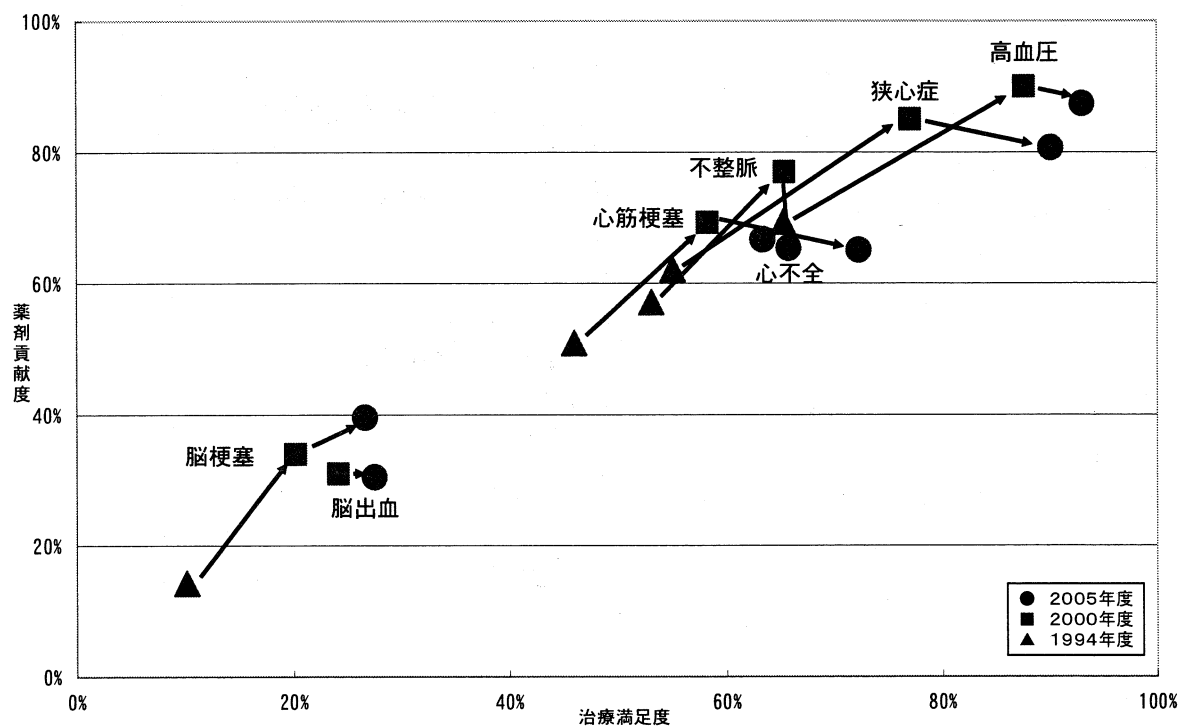
循環器疾患としては、高血圧症、狭心症、心筋梗塞、心不全、不整脈、脳出血（くも膜下出血を含む）および脳梗塞の 7 疾患を取り上げた。

高血圧、狭心症、心筋梗塞、心不全および不整脈といった心血管系の疾患は治療満足度、薬剤貢献度ともに高く、さらに 1994 年度、2000 年度、2005 年度と両者ともに向上している。ただ、2000 年度から 2005 年度にかけて薬剤貢献度が低下気味なのが気になる点である。

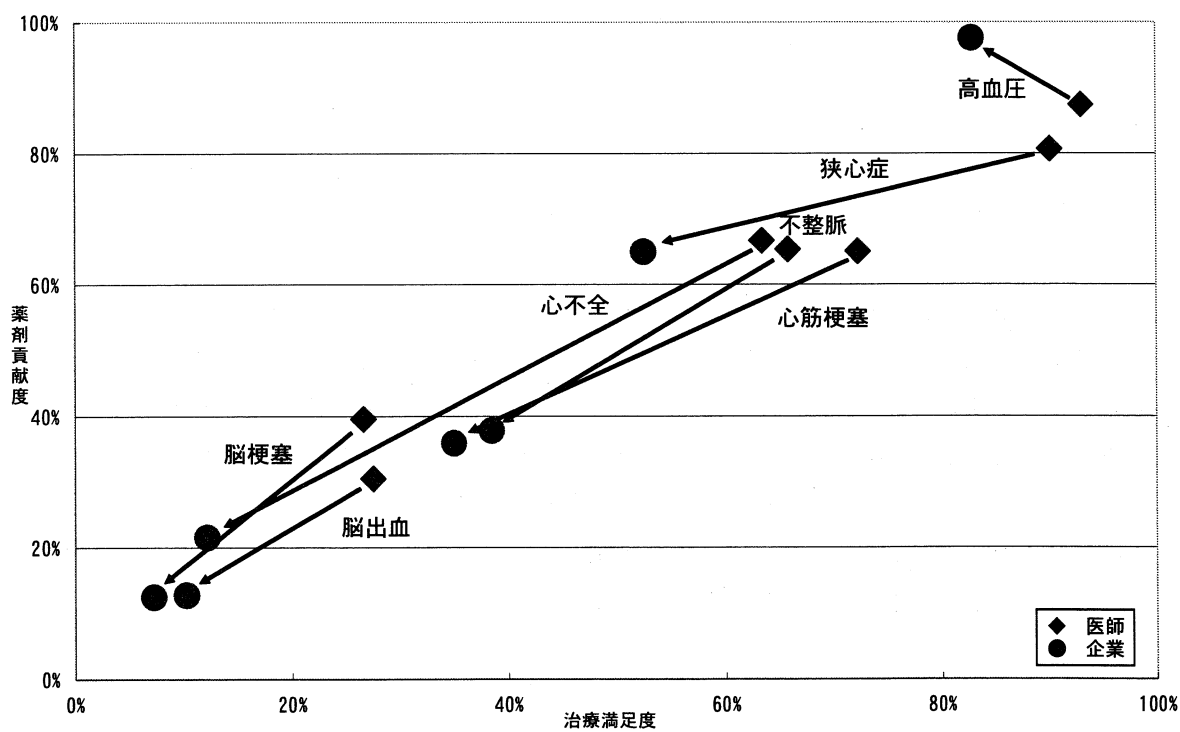
一方、脳出血と脳梗塞の脳血管系疾患は、治療満足度、薬剤貢献度ともに非常に低い。脳梗塞は両者ともに向上しているものの、脳出血はほとんど変化がみられない。

医師と企業の回答を比較すると、企業の方が治療満足度、薬剤貢献度ともに厳しい見方をしている。企業が厳しい見方をしているのは他の疾患領域でもみられるが、この循環器系疾患ではとりわけ厳しい見方をしているといえる。

図表 3-2-13 過去3回の調査の比較（循環器疾患）

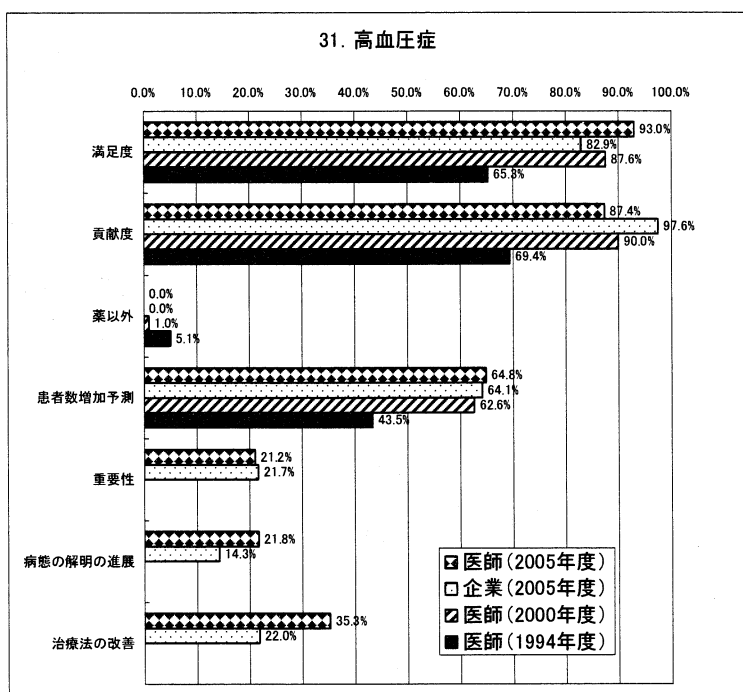


図表 3-2-14 医師と企業の比較（循環器疾患）



31) 高血圧症

高血圧症に対する医師の治療満足度は1994年から2005年にかけて65%から順調に増加して、2005年には93%と90%を超え、調査した疾患の中で最も治療満足度の高い疾患となった。薬剤の貢献度も増加しており、2000年から2005年は若干下がっているものの、87%に達しており非常に高い。薬剤以外の治療法は1994年当時5%あったものの、2005年には0%であり、現在では薬剤による血圧のコントロールが十分満足できる状況になりつつあると考えられた。



代表的な治療薬としてはアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、カルシウム拮抗薬、ベータ遮断薬、アルファ遮断薬、降圧利尿薬などがある。実際の薬物治療は年齢と性別の他、様々な要因を考慮し、個々の患者に適した降圧薬を選択して行われている。また、厳格な降圧に向けて併用療法も有効であり、服薬コンプライアンスの良くなる配合剤の開発も行われている。最近、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬は長期投与による慢性心不全や糖尿病性腎不全に対する効果のエビデンスが蓄積され、適応拡大がなされている。このような活発な研究開発が非常に高い治療満足度および薬剤の貢献度を維持している要因の一つと推察された。

患者数の推移については1994年の44%から2000年は63%の医師が増加すると考えており、増加傾向にあった。2005年には65%と2000年からはほぼ横ばいであったが、依然として半数以上の医師が高血圧症患者は今後増加すると考えていた。

企業研究者は、高血圧症の治療満足度は83%と医師よりやや低いものの満足度は高いと考えていた。また、98%の企業研究者が高血圧治療に薬剤が貢献していると考えており、調査疾患で最も高い貢献度を示した。薬剤以外の治療法、患者数の推移、疾患の重要性については医師と企業研究者はほぼ同様の見方をしていた。病態の解明および治療法の改善に関して、医師はそれぞれ22%、35%が進展したと考えていたが、企業研究者はそれぞれ14%、22%であり、医師より多少厳しい見方をしていた。

32) 狭心症

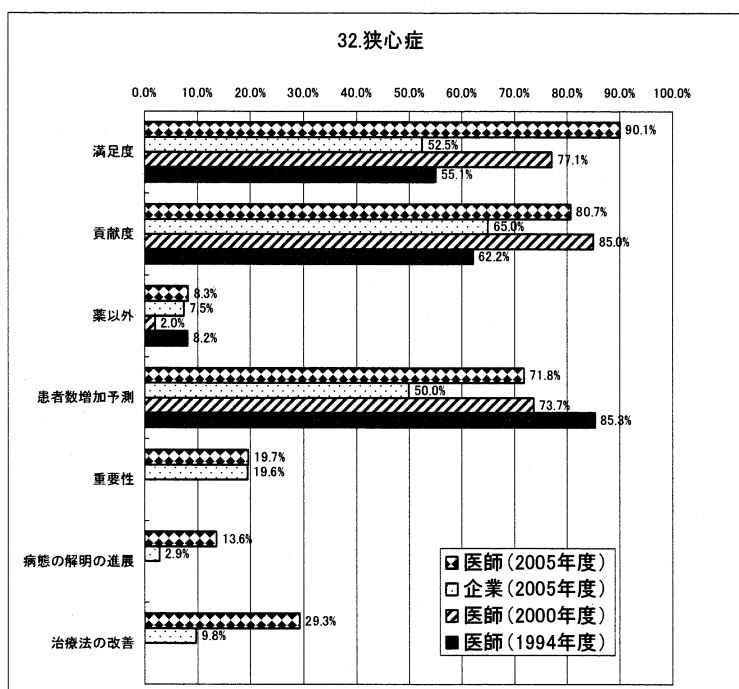
狭心症に対する医師の治療満足度は、1994 年は 55%、2000 年は 77%、2005 年は 90% と順調に向上し、非常に高い治療満足度の疾患となった。治療に対する薬剤の貢献度は 1994 年の 62%から 2000 年は 85% と大きく向上したが、2005 年には 81%とやや減少の傾向があった。

狭心症は心筋に酸素を供給している冠動脈の狭窄により血流が減少し、一過性の心筋虚血のため胸痛や胸部圧迫感などの主症状を起こす虚血性心疾患の一つである。

主な治療薬は硝酸薬、ベータ遮断薬、カルシウム拮抗薬などの血管拡張薬である。薬剤以外の治療法としては冠動脈形成術（PTCA）、冠動脈バイパス術や冠動脈ステント留置術などが行われる。

患者数の増加を予測する医師の割合は、1994 年は 85%、2000 年は 74%、2005 年は 72% と減少の傾向にあるものの、多くの医師が今後狭心症の患者が増加すると考えていた。

企業研究者の治療満足度と薬剤の貢献度はそれぞれ 53%と 65%であり、医師よりかなり低く乖離が認められた。乖離の要因は明確ではないが、医師は治療効果のある程度実感できるのに対して、企業研究者は開発研究からの想像の域にとどまり、完全な治療からは程遠いと考えているのかもしれない。病態解明の進展および治療法の改善に関しても、企業研究者は医師よりも進展したと考える割合は少なく、厳しく評価している傾向があった。



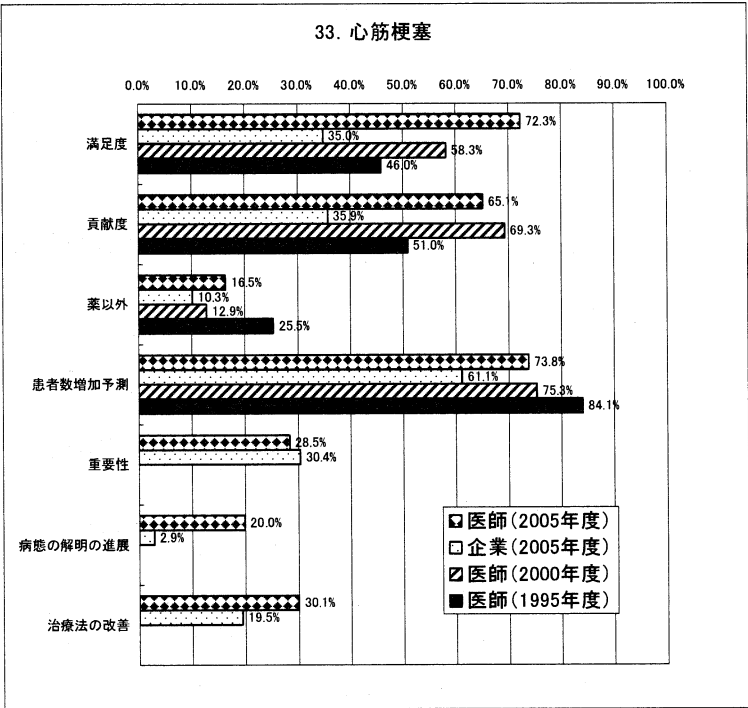
33) 心筋梗塞

心筋梗塞に対する医師の治療満足度は1994年の46%から2000年の58%、2005年の72%と順調に向上していた。治療に対する薬剤の貢献度は1994年の51%から2000年の69%に向上したものの、2005年には65%と若干減少した。薬剤以外の治療が主体と考える医師は2005年で17%であり、1994年の26%から減少していた。

心筋梗塞は、完全に冠動脈が閉塞または著しい狭窄が起こり、心筋が壊死してしまった状態の虚血性心疾患である。治療薬や治療法は狭心症と共通した面もあり、治療満足度や薬剤の貢献度の傾向は狭心症と類似していると考えられた。

患者数については1994年には84%の医師が増加すると考えていたが、2000年には75%、2005年には74%と減少したものの、依然多くの医師が今後患者は増加する疾患であると考えていた。

企業研究者の考える心筋梗塞の治療満足度は35%であり、医師の結果の約半分程度であった。また、治療に対する薬剤の貢献度も36%であり、医師との乖離が大きかった。病態解明の進展についても20%の医師は進展があったと考えているのに対して、企業研究者は3%にとどまり乖離が大きかった。この乖離の要因は明らかではないが、狭心症の項に記載したような両者の立場の違いを反映しているのかもしれない。一方、薬剤以外の治療法、患者数の増加、疾患の重要性、治療法の改善に関しては、企業研究者の方が医師より厳しい見方をしている傾向はあったが、大きな乖離ではなかった。

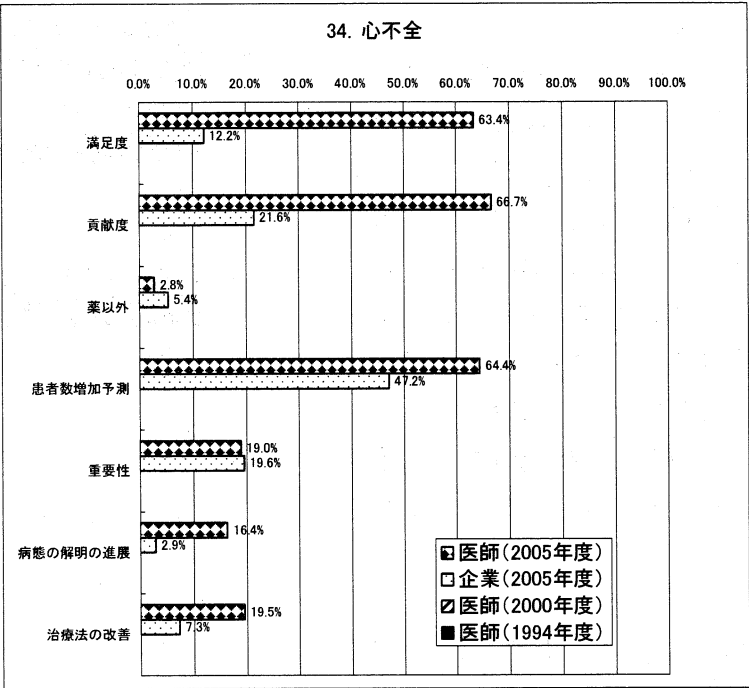


34) 心不全

心不全は 2005 年度の調査で加えた疾患である。

医師の治療満足度は 63%、薬剤の貢献度は 67%と 50%を超える結果であったが、企業研究者は治療満足度 12%、薬剤の貢献度 22%で医師の 3 分の 1 以下と乖離が著しく大きかった。

この乖離の原因は詳しくはわからないが、この疾患に対する認識が異なる可能性がある。例えば、以前、死因が不明である場合に死亡診断書に記載される死因として



て頻繁に採用されていた時期があり、企業研究者は「心不全」＝「死亡」と連想し、ほとんど治療されていないと考えたのかもしれない。一方、医師は終末期状態としての心不全とは区別して、心臓が全身の必要とするだけの有効な循環血液量を保てない状態である本来の心不全は、利尿剤、強心剤、血管拡張剤などである程度治療可能な疾患として捉えていると推定された。

患者数の予想や疾患の重要性には医師と企業研究者で大きな乖離はないものの、病態の解明や治療法の改善については、企業研究者はほとんど進展はないと考えており、医師との乖離が大きかった。これも疾患に対する両者の認識の違いによるのかもしれない。

35) 不整脈

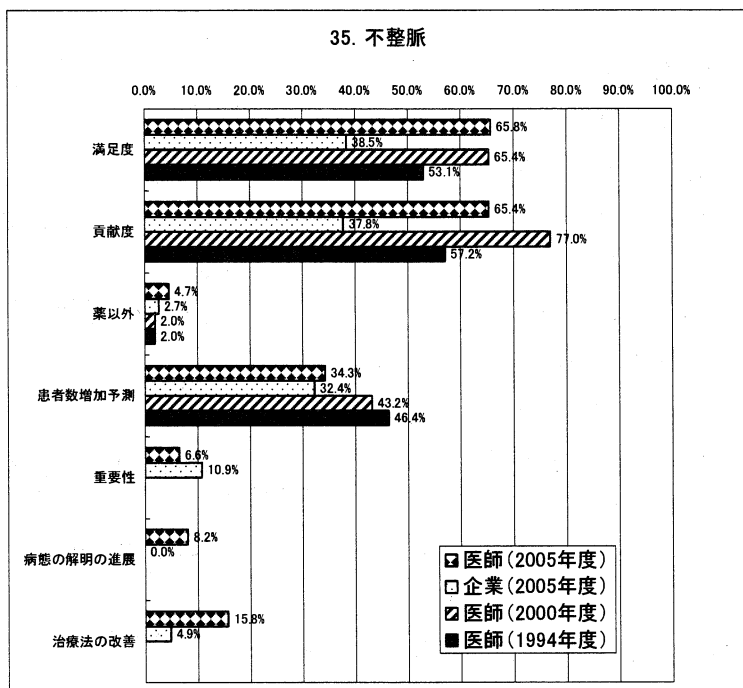
不整脈に対する医師の治療満足度は、1994 年の 53%から 2000 年は 65%と増加したものの、2005 年には 66%にとどまった。治療に対する薬剤の貢献度も 1994 年の 57%から 2000 年は 77%と増加したものの、2005 年には 65%と減少した。薬剤以外の治療法に多少増加が見られたが、5%程度であり治療満足度を押し上げるほどではなかった。

現在の不整脈の治療は、抗不整脈薬による不整脈の抑制や、脈拍をコントロールする薬物治療、ペースメーカーや植え込み型除細動器 (ICD) などの外科的処置を行う非薬物治療が行われている。不整脈の治療はある程度できるようにはなったが、最近の治療法および治療満足度の向上は停滞していることが伺われた。

患者数の推移の予想は 1994 年には 46%の医師が増加すると考えていたが、2000 年では

43%、2005 年では 34%と、増
加予想の割合は減少した。

企業研究者の治療満足度お
よび薬剤の貢献度は医師の半
分程度に低く乖離が大きかつ
た。病態の解明と治療法の改善
についても、医師はそれぞれ
8%、16%であったが、企業研
究者は 0%、5%であり、乖離
が大きかった。不整脈について
も医師と企業研究者では疾患
の捉え方に違いがあるのかも
しれない。



36) 脳出血（くも膜下出血を含む）

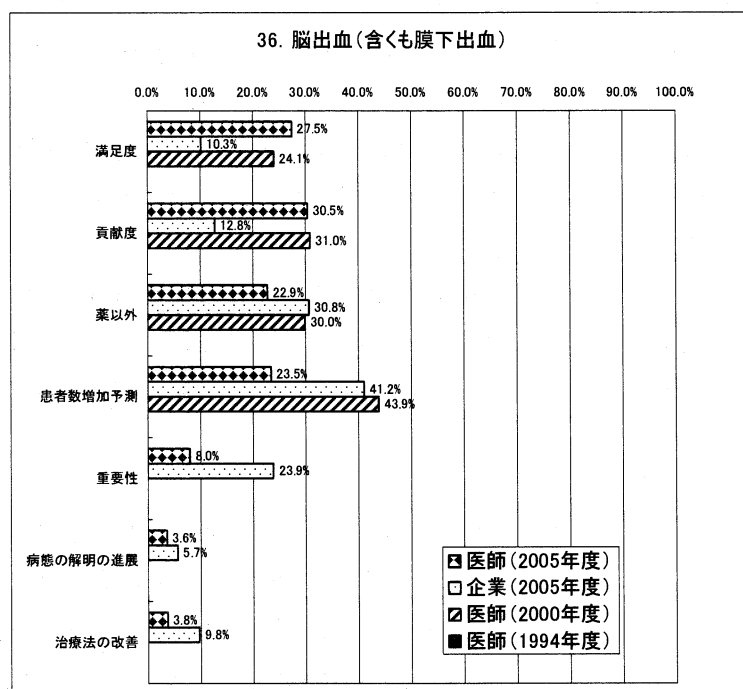
脳出血については 2000 年お
よび 2005 年に調査した。

医師の治療満足度は 2000 年
には 24%であり、2005 年は
28%とほとんど改善がなく低
かった。薬剤の貢献度も 2000
年および2005年とも約31%で
あり、低いままだった。薬剤以
外の治療法は2000年では30%、
2005年は23%と調査した疾患
の中では比較的高かった。

くも膜下出血の場合、開頭動
脈瘤クリッピング術や動脈瘤
内にプラチナ製のコイルを詰
めて閉塞するコイル塞栓術（脳
動脈瘤コイルリング術）が行われ

る。しかし、脳出血では救命できたとしても後遺症が残る場合が多く、完全に治癒する率
は低いため、治療満足度が低いと考えられた。

患者数の予測については、2000 年は 44%の医師が増加すると考えていたが、2005 年
には 24%と減少した。脳出血は高血圧症および動脈硬化が起こる 50～70 歳台に多いとされ、
近年の高血圧症に対する早期治療の普及により患者数の増加を予想する医師は減少してい



と考えられた。

企業研究者の治療満足度と薬剤の貢献度はそれぞれ10%および13%と医師の半分以下であり、乖離が大きかった。この乖離の要因は明らかではないが、後遺症など予後の不良を企業研究者の方がより深刻に考えているのかもしれない。疾患の重要性については企業研究者の方が重要と考える割合が多く、24%であった。病態の解明および治療法の改善についても企業研究者の方が医師より進展していると考えている割合が高いものの10%未満であった。

37) 脳梗塞

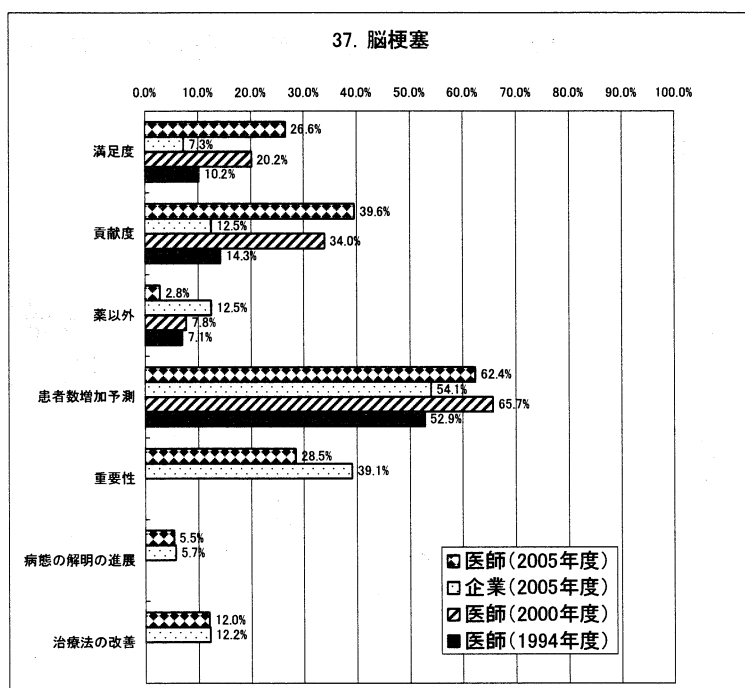
脳梗塞に対する医師の治療満足度は1994年の10%から2000年は20%、2005年は27%と向上はしているものの、依然治療満足度のかなり低い疾患である。薬剤の貢献度も1994年の14%、2000年の34%、2005年40%と向上しているが、まだ50%未満である。

治療薬としては2005年より血栓溶解剤が保険適応で使用されるようになったが、発症後3時間以内の適応であり、実際に使用される患者は

発症者のうち数%に止まっていると見られる。他にラジカル産生抑制剤や抗血小板薬などが使用される。しかし、脳出血と同様に後遺症が残る場合が多く、寝たきりの原因になるなど、治療満足度が低いと考えられた。

患者数の推移については、1994年は53%、2000年は66%、2005年は62%と多くの医師が今後患者数が増加すると考えていた。脳梗塞のリスクファクターは、喫煙、肥満、糖尿病、高脂血症、高血圧など成人病のリスクファクターと共通しており、成人病患者の増加予想と連動して脳梗塞患者も増加すると予想されていると考えられた。

企業研究者の考える脳梗塞に対する治療満足度と薬剤の貢献度は医師の3分の1以下と非常に厳しく捉えていた。この乖離の要因は明らかではないが、脳出血と同様に、後遺症など予後の不良を企業研究者の方がより深刻に考えているのかもしれない。また、疾患の重要性について企業研究者の方が医師より重要と考える傾向であった。患者数の推移、病態の解明、治療法の改善については医師と企業研究者では同様の傾向であった。



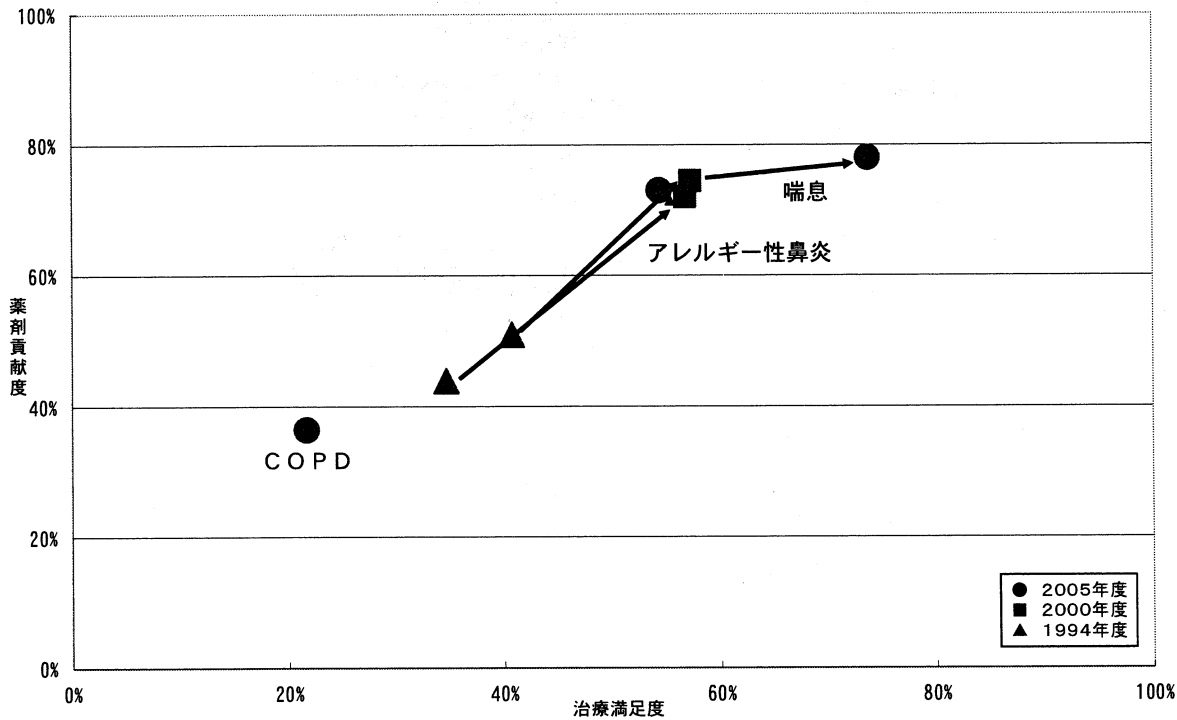
(8) 呼吸器疾患

呼吸器疾患として、アレルギー性鼻炎、喘息および COPD（慢性閉塞性肺疾患）の 3 疾患を取り上げた。このうち、COPD については 2005 年度から調査対象とした。

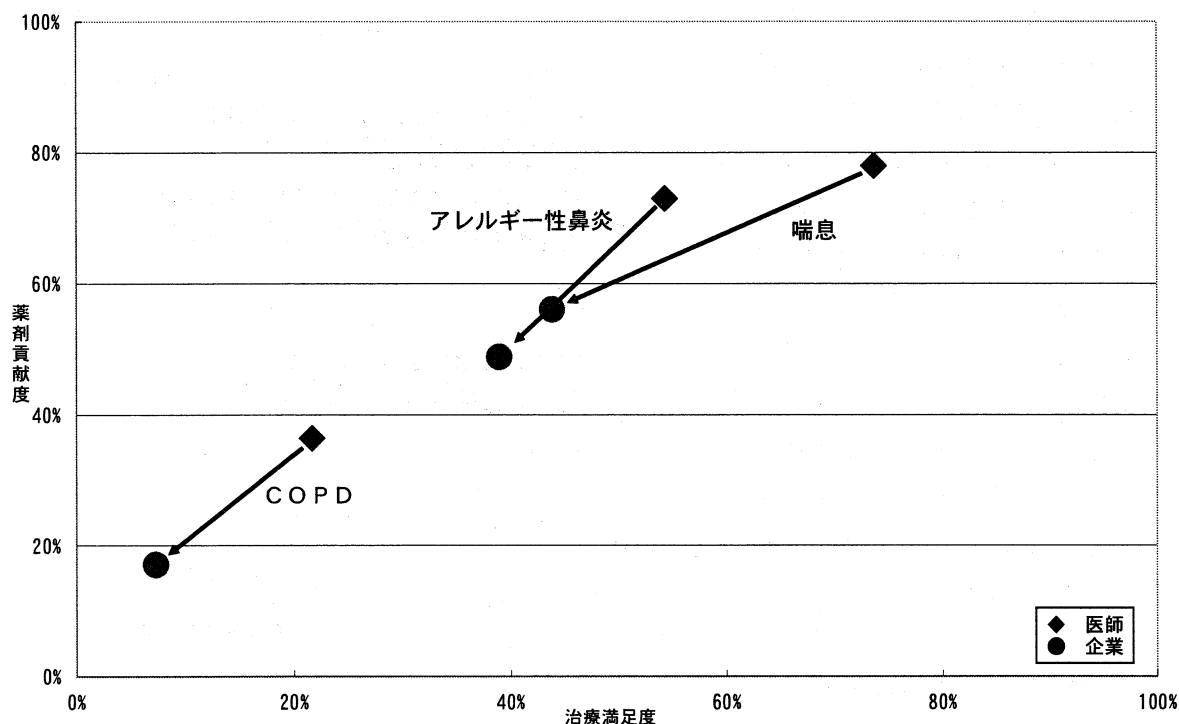
アレルギー性鼻炎、喘息ともに、治療満足度、薬剤貢献度が年とともに向上している。しかしながら、アレルギー性鼻炎では 2000 年度から 2005 年度にかけて、両者ともほとんど変化がみられない点については理由を考える必要がある。

医師と企業の回答を比較すると、企業の方が治療満足度、薬剤貢献度ともに厳しい見方をしていた。

図表 3－2－15 過去 3 回の調査の比較（呼吸器疾患）

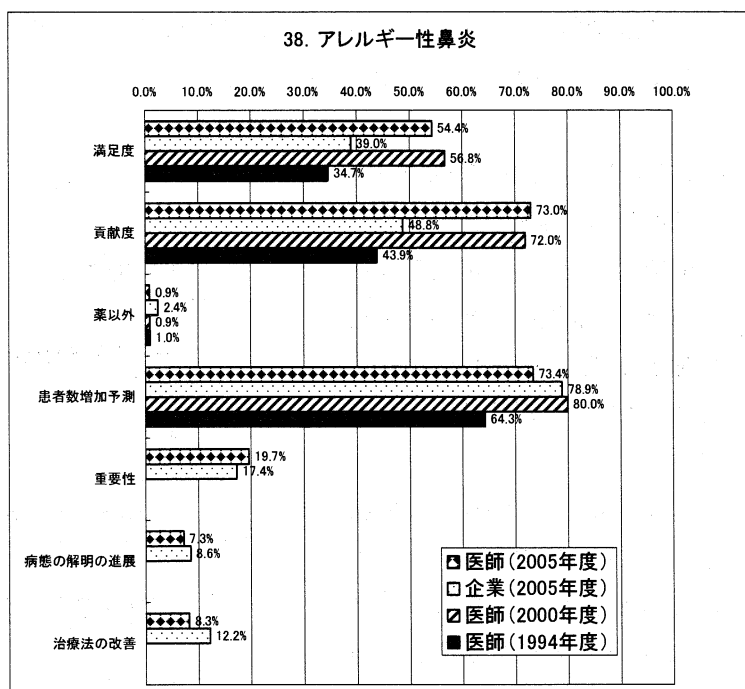


図表 3-2-16 医師と企業の比較（呼吸器疾患）



38) アレルギー性鼻炎

アレルギー性鼻炎に関しては薬剤貢献度および治療満足度のいずれにおいても頭打ちか、減少傾向にある。薬剤貢献度についてはすでに 73%に達しており、今後の増加は難しいだろう。このように高い値は特に症状緩和に関するものであって、治療満足度が低いのは必ずしも根本的治療になっていないからであると思われる。患者数増加の予測も減少の傾向を示しているので、今後大幅に増加することはないと、医師としてもとにかく症状の緩和が優先で治療に当たっていると思われる。現在の根本治療としては減感作療法があるが、効果



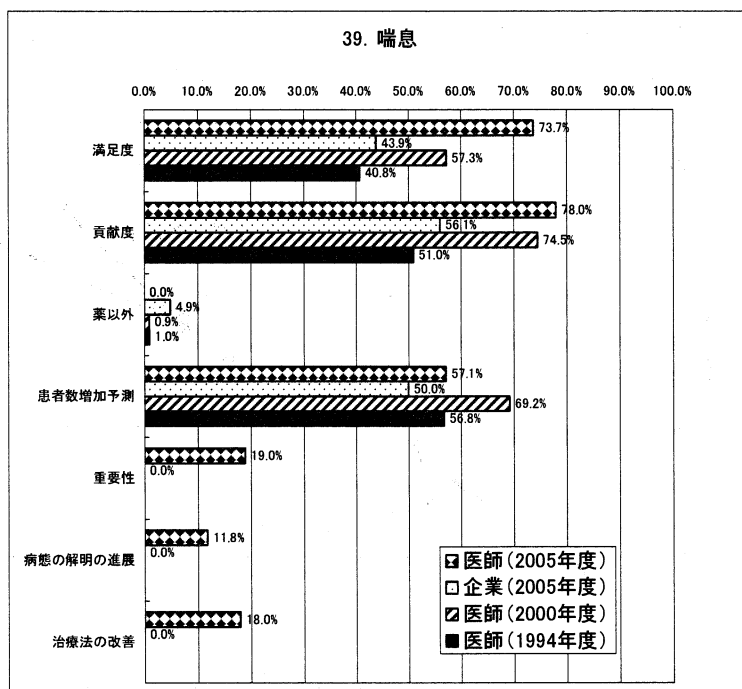
が十分でなく、また時間もかかることから普及していない。

39) 喘息

医師の患者数増加の予測は2000年で約69%が増加と予測したが、今回約12%減少した。患者数の増加も鈍ってくると推測される。薬の満足度ならびに貢献度はそれぞれ74%、78%と非常に高かった。満足度、貢献度いずれもこの10年で増加している。これは製薬企業がかなり努力した結果と考えられる。病気の解明、治療法の改善も進み、症状の緩和はかなり改善されたと考えられる。

期待される薬剤はステロイド以外のもの、長期の持続効果のあるもの、リモデリングの進行を抑制するものなどであった。薬以外では、ハウスダスト抗原の除去、禁煙など公衆衛生的アプローチがあげられていた。その他に、小児科医不足対策、小児医療のコスト削減などの要望があった。

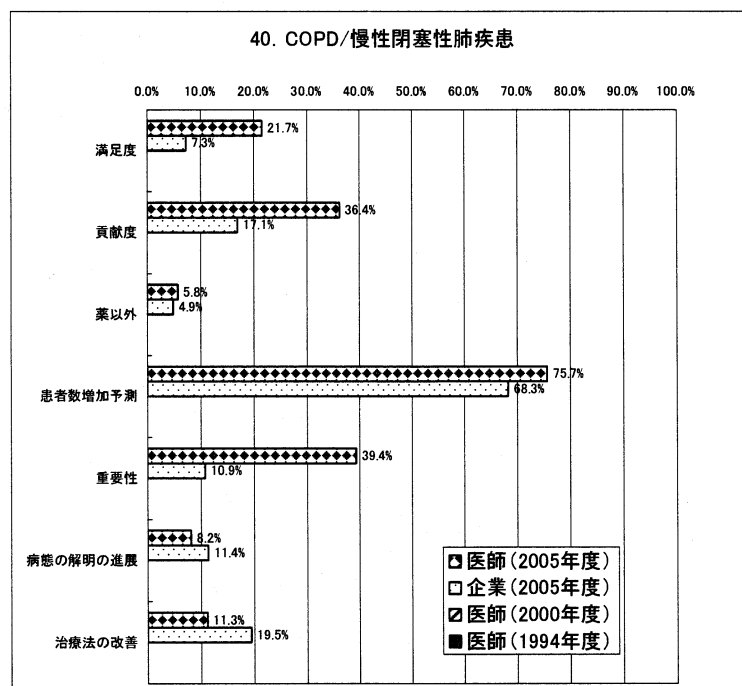
企業が期待する薬剤以外の治療としては減感作療法があった。将来の患者数増加を考慮した新しい薬剤を、という意見もあった。



40) COPD (慢性閉塞性肺疾患)

患者数の増加は医師、企業とも指摘しており、その比率は高かった。重要性に対する認識は医師と企業で大きく異なっており、医師の方が重要と認識していた。

医師の新しい薬剤への期待については、自由回答のコメント数が多かったので高いと考えられるが、具体的な内容には乏しかった。薬剤以外の治療では再生医療があげられていた。



いずれにしても、肺のリモデリングがターゲットと考えられる。今後注目される疾患でもあり、喫煙による患者数増加を問題として捉えていた。

企業の新しい薬剤への期待については、チオトロピウム以外の抜本的治療薬があげられた。薬剤以外の治療では肺組織の再生医療があげられていた。注目する疾患にはあがっていないかった。

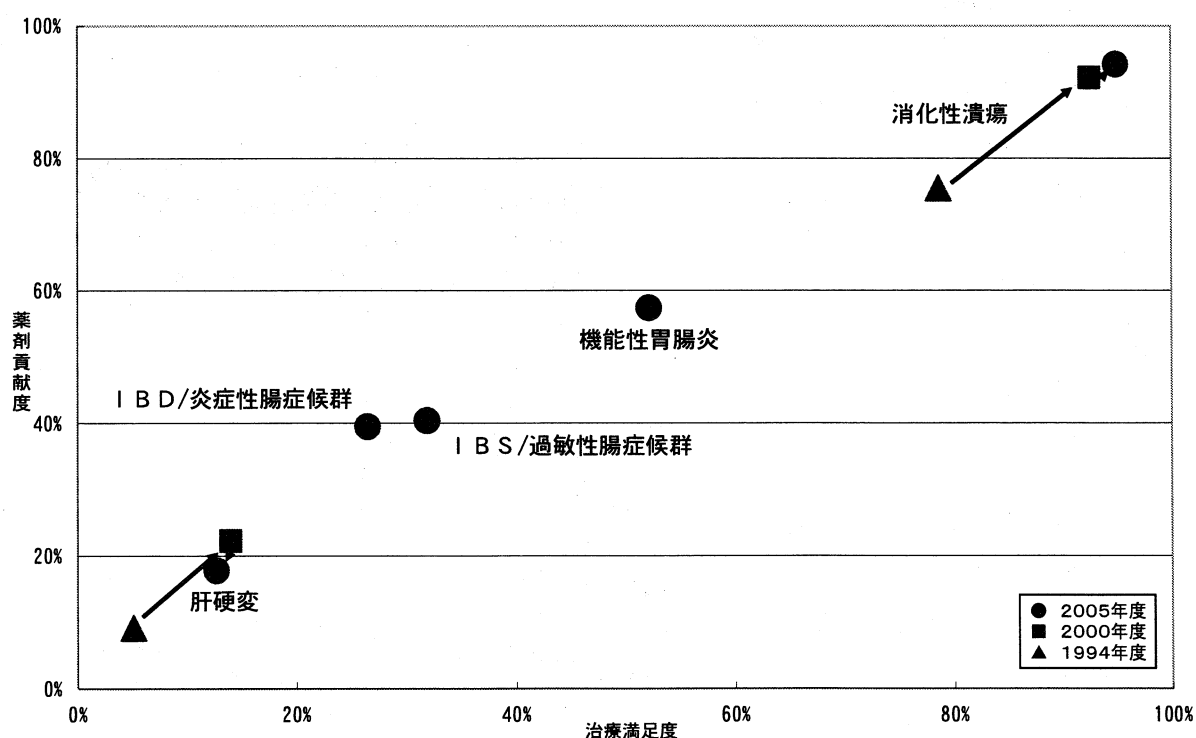
(9) 消化器疾患

消化器疾患としては、消化性潰瘍、機能性胃腸症、IBD（炎症性腸疾患）、IBS（過敏性腸症候群）および肝硬変の5疾患を取り上げた。このうち、機能性胃腸症、IBD および IBS の3疾患は、2005年度調査で初めて取り上げた。

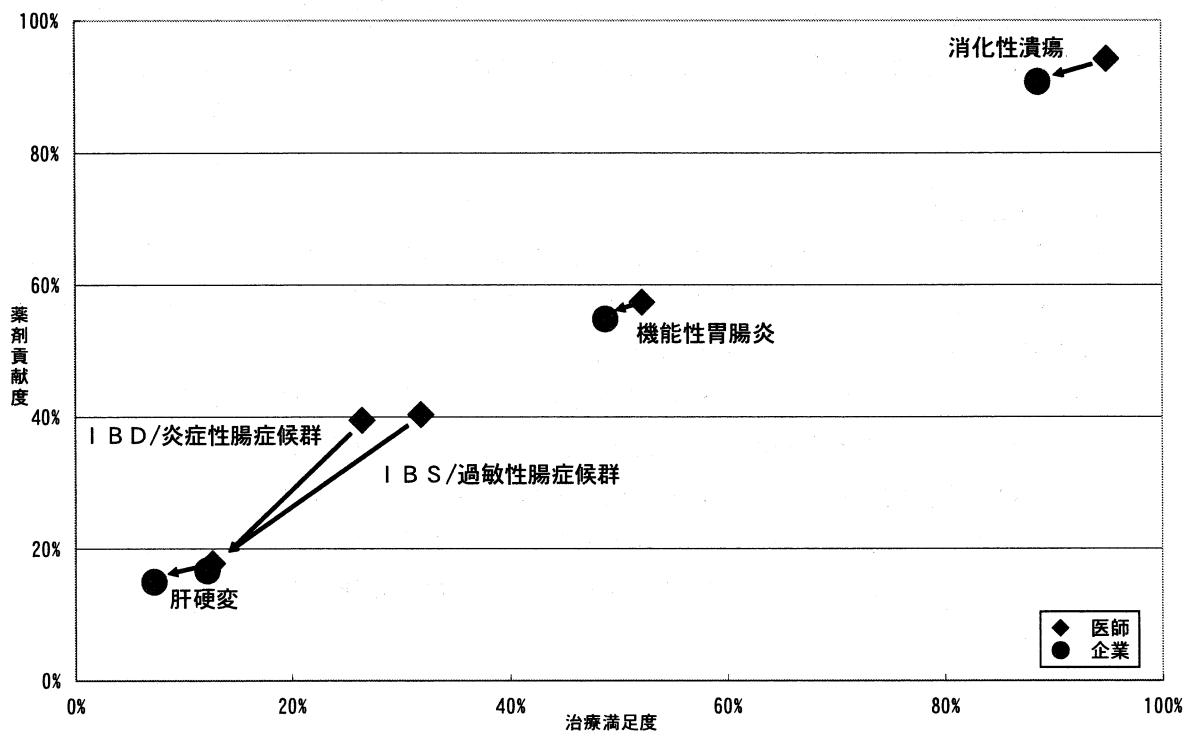
1994年度および2000年度調査結果のあるのは消化性潰瘍と肝硬変である。消化性潰瘍は、治療満足度および薬剤貢献度ともに十分高い。一方、肝硬変は、1994年度から2000年度にかけて多少向上したが、2000年度から2005年度にかけては変化がみられなかった。

医師と企業の回答結果を比べると、消化性潰瘍、機能性胃腸症および肝硬変ではほぼ同じ結果であった。しかしながら、IBDとIBSについては、企業側がかなり厳しくみていることが分かる。

図表3-2-17 過去3回の調査の比較（消化器疾患）



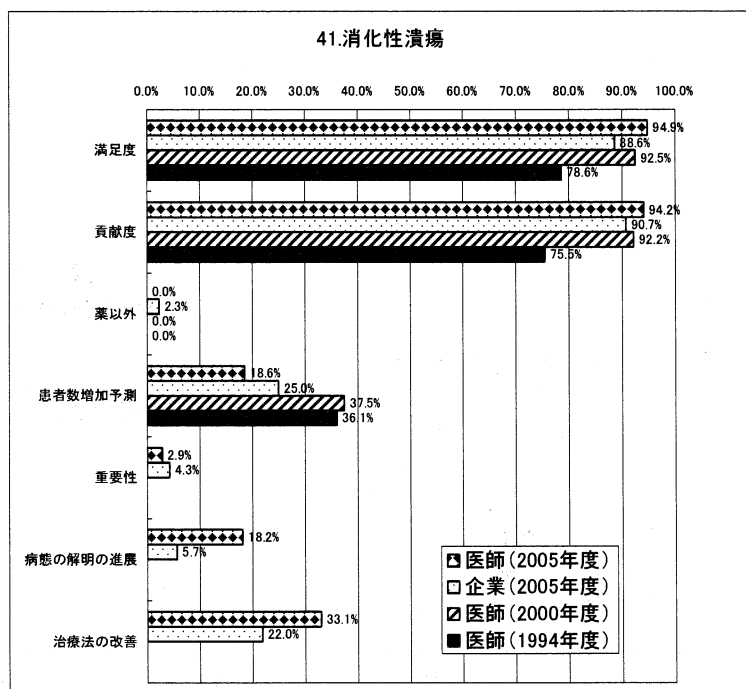
図表 3 - 2 - 1 8 医師と企業の比較（消化器疾患）



41) 消化性潰瘍

2005 年度の医師に対する調査では、消化性潰瘍は 60 疾患の中で治療満足度（1 位）、薬剤の貢献度（1 位）、患者数の増加（45 位）、重要な疾患（51 位）、病態の解明の進展（10 位）、治療法の改善（4 位）であった。

治療満足度および薬剤の貢献度に関しては、1994 年時には 78.6%、75.5%と、この時点でも調査した疾患の中で治療満足度および薬剤の貢献度ともに 1 位であった。さらに、2000 年と 2005 年時では、さらに約 92~95%と治療満足度および薬剤貢献度が高まっている。患者数増加予測は、1994 年、2000 年時では 30%台であ



ったが、2005 年時には 18.6%に減少している。治療法の改善は約 33%であった。

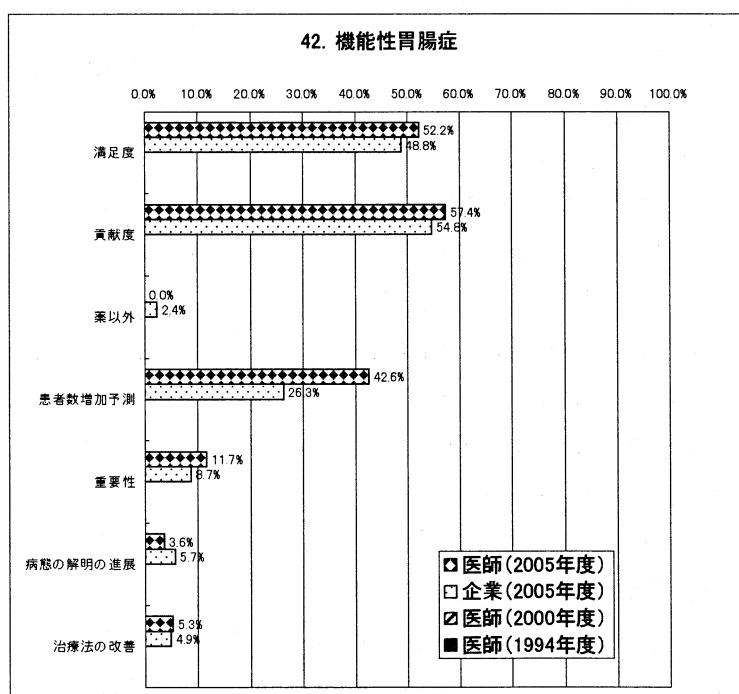
胃潰瘍の 60～80%、十二指腸潰瘍の 90～95%が *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) 陽性であることから、*H. pylori* 感染診断検査の保険適用とともに除菌療法が注目されるようになった。十二指腸潰瘍では、*H. pylori* の除菌により再発率が 0～20%とほぼ完全に再発が抑えられるようになった。*H. pylori* の除菌療法として、ランソプラゾール・クラリスロマイシン・アモキシシリンの 3 剤併用療法が 2000 年に保険適用され、さらに 2002 年にオメプラゾール・クラリスロマイシン・アモキシシリンの併用療法が承認されている。2000 年以降、治療満足度および薬剤の貢献度の増加は、3 剤併用による *H. pylori* の除菌療法の保険適用が大きな要因とも考えられる。

一方、*H. pylori* の除菌療法後に胃酸分泌量が増大することもあり、逆流性食道炎、胃食道逆流症 (Gastroesophageal Reflux Disease:GERD) の患者が増加している。GERD は、胃酸が食道に逆流することにより起こる疾患で粘膜障害がある内視鏡陽性 GERD (erosive GERD) と粘膜障害が認められないが胸やけなどの逆流症状を有する内視鏡陰性 GERD (non-erosive GERD)、症候性 GERD (symptomatic-GERD: s-GERD) とに分類される。内視鏡陽性 GERD は、プロトンポンプ阻害薬 (PPI) で 90%以上に効果が認められ、ほぼ酸依存性である。s-GERD は酸逆流による症状の QOL を重要視するコンセプトから生まれた分類で、約 40%は病的な酸逆流が認められない。このタイプは functional heartburn と呼ばれ、その病態は複雑である。2006 年 6 月 15 日付でわが国で初めてランソプラゾールが非びらん性胃食道逆流症の効能を取得した。

42) 機能性胃腸症

2005 年度の医師に対する調査では、機能性胃腸症は 60 疾患の中で治療満足度 (20 位)、薬剤の貢献度 (17 位)、患者数の増加 (34 位)、重要な疾患 (38 位)、病態の解明の進展 (37 位)、治療法の改善 (36 位) であり、重要性、病態の解明については低い位置であった。本疾患は生命を脅かす疾患ではないこと、機能的疾患であるため病態の解明が進展しない要因があると考えられる。

1987 年の米国消化器病学会の working party で dyspepsia



が取り上げられ、内視鏡的に器質的病変を伴わず dyspepsia「消化不良の意」症状、すなわち、食欲不振、悪心・嘔吐、上腹部膨満感、上腹部痛・不快感、胸やけなどの上腹部消化管由来と思われる病態が慢性的（4週間以上）続く場合を Non-Ulcer Dyspepsia (NUD) と定義した。その後、1999 年 Rome II の診断基準では、上部消化管の機能異常を中心とした病態は、GERD と Functional Dyspepsia (FD：機能性上部消化管症候群) の 2 つに分類され、FD はさらに運動不全型 (dysmotility-like)、潰瘍症状型 (ulcer-like) および非特異型 (unspecified) に分類された。これまで、FD の治療には諸症状に応じ、消化管運動機能改善薬、酸分泌抑制薬 (PPI 除外)、抗不安薬、抗うつ薬および自律神経調節薬などが使用されてきた。2006 年 5 月、機能性胃腸症 (Functional Gastrointestinal Disorders) の診断基準を示す Rome III 基準がアメリカ消化器病学会で発表 (Gastroenterology 2006; 130: 1377-1390 に掲載) され、運動不全型が Postprandial Distress Syndrome、潰瘍症状型が Epigastric Pain Syndrome の 2 つに分類された。見直された病型分類に沿った新薬の開発が望まれるところである。

43) IBD（炎症性腸疾患）

2005 年度の医師に対する調査では、IBD は 60 疾患の中で治療満足度 (45 位)、薬剤の貢献度 (31 位)、患者数の増加 (39 位)、重要な疾患 (27 位)、病態の解明の進展 (22 位)、治療法の改善 (33 位) でいずれも低位置であった。

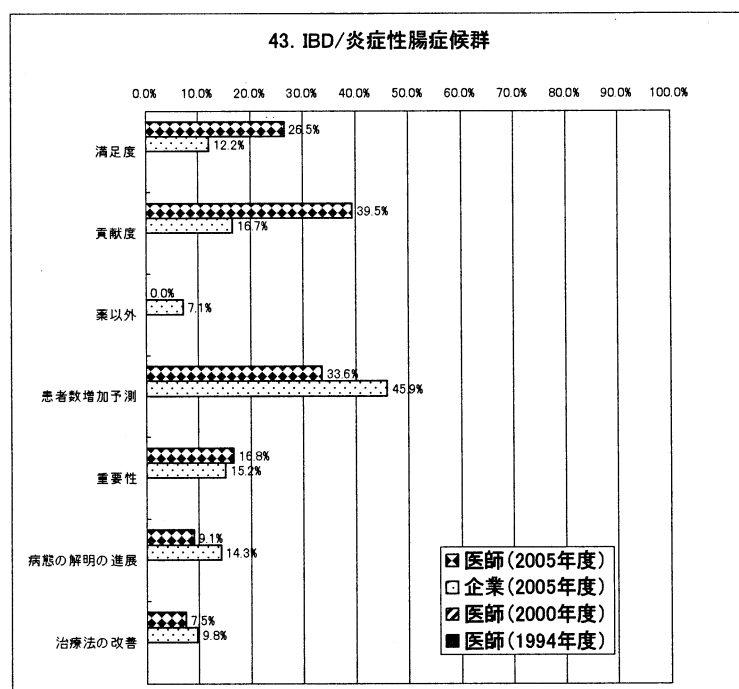
【潰瘍性大腸炎】

潰瘍性大腸炎の患者数は、特定疾患医療受給者証交付件数によると 1994 年は約 37,000 人、2000 年は約 67,000 人、2005 年は約 85,000 人と増加している。わが国の患者数は欧米

の罹患率の約 1/10 である。病態の機序としては、環境因子や高脂肪食と高タンパク食の食事因子、腸内細菌叢の関与が考えられている。

下痢、下血、粘液便、腹痛などの諸症状が発現し、大腸内視鏡検査あるいは注腸 X 線検査、大腸生検検査によって確定診断される。

潰瘍性大腸炎の治療は、治療指針に沿って重症度に対応した薬剤療法が行われている。軽症例では 5-アミノサリチル酸製剤、中等度では 5-アミノサリチル酸製剤に加えステロ



イド剤、重症例に対しては大量のステロイド療法が行われ、新しい治療法として、サイトカインおよびケミカルメディエーターを制御する薬剤、ステロイドアンテドラッグ、免疫抑制剤、プロバイオティクス、SOD、低分子ヘパリン、抗接着分子および ICAM-1 アンチセンス療法が試みられている。また、最近の動向として白血球除去療法、免疫抑制剤（シクロスポリン）、抗菌薬（メトロニダゾール）、抗サイトカイン療法では調節性サイトカイン IL-10 の活用、クローン病で有効な抗 TNF- α 抗体や粘膜へのリンパ球のホーミングを阻害する抗 α インテグリン抗体などが開発されつつある。

また、最近の問題として炎症による上皮破壊後の再生異変があり、効率的な粘膜上皮細胞の再生を誘導することによる治療の検討も試みられている。

【クローン病】

クローン病は特定疾患医療受給者証交付件数によると 1994 年約 1.1 万人、2000 年には約 2 万人、2005 年には 2.4 万人と年々微増している。発症機序として食餌抗原や腸内細菌などの腸管腔内抗原の関与が示唆されており、今後、腸内細菌の面からの研究の進展が期待されている。また、免疫学的機能異常からの研究が進展しており、クローン病の病変形成は Th1 反応が主体であるとの報告が多い。疾患遺伝子についても研究されており、現時点では単一の遺伝子で発症する疾患ではないとされている。

診断は、臨床症状および臨床検査データより X 線、内視鏡、病理所見などの画像や形態診断が中心である。最近の新しい小腸検査法の試みとして、主体であった造影検査から次の 3 種の小腸画像診断：1) ダブルバルーン式小腸内視鏡、2) バーチャルエンドスコーピー（内視鏡より低侵襲性）、3) カプセル内視鏡、が期待されている。

治療には、栄養療法と薬物療法および外科療法がある。栄養療法の問題点として患者のコンプライアンスが低く、また、食事制限や栄養補給の点で患者の QOL の低下などがある。薬物療法としては、5-アミノサリチル酸製剤、副腎皮質ステロイド、免疫抑制剤および抗 TNF- α 抗体（インフリキシマブ）が行われている。

インフリキシマブは、2002 年 5 月に保険適用されているが、頭痛、幻覚、嘔気、胸痛があり、アナフィラキシーショックも報告されている。また、TNF- α 抑制による感染症、上気道感染および尿路感染から腹腔内膿瘍、真菌・原虫の日和見感染ならびに結核の発症が大きな問題である。インフリキシマブは 75% ヒト化抗体であり、抗イディオタイプ抗体である抗インフリキシマブ抗体が出現するため、完全ヒト化抗体の作製（Adalimumab）が新規療法として開発されつつある。

また、TNF- α 関連以外のサイトカインおよび接着因子をターゲットとする分子標的治療、特に日本から開発されたヒト化抗 soluble IL-6 受容体抗体の臨床的応用に期待が大きい。さらに、免疫細胞の入れ替え、粘膜再生を考慮した骨髄移植や自家末梢血幹細胞移植が目されている。外科的治療は、腸閉塞、大量出血、穿孔、腫瘍・がん合併および線維狭窄などに実施されている。

IBD について注目されているところとして、自然免疫での腸内細菌の役割、プロバイオティクスの臨床的応用や抗菌ペプチド（小腸に特徴的に存在する lysozyme、defensin など）の病態との役割に関する研究がある。

2006 年 6 月 15 日付で免疫抑制剤であるアザチオプリンが潰瘍性大腸炎およびクローン病の効能・効果を取得している。アザチオプリンのステロイドとの併用によってステロイド投与量を減量することが可能となり、ステロイドの長期間・大量投与による副作用の軽減が可能となり、緩解維持にも効果を発揮すると期待されている。

44) IBS（過敏性腸症候群）

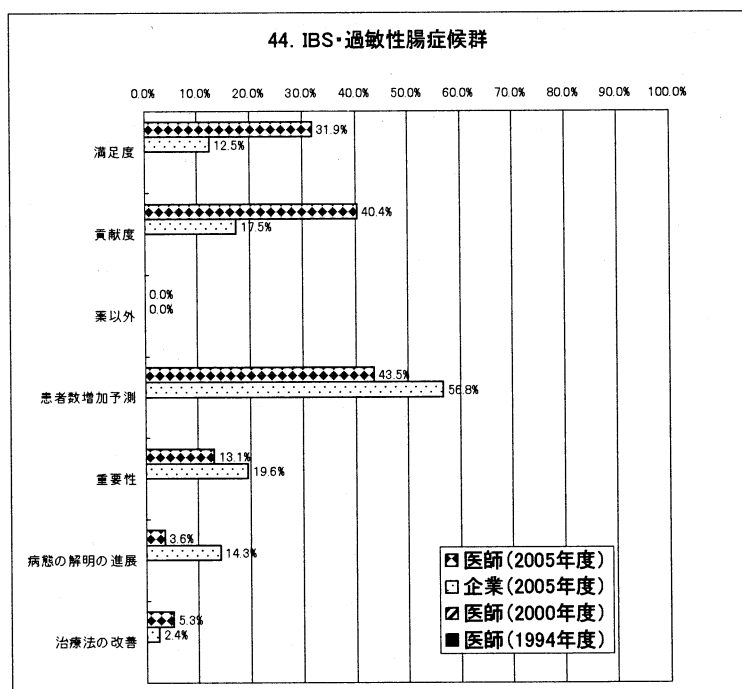
2005 年度の医師に対する調査では、IBS は治療満足度（36 位）、薬剤の貢献度（28 位）、患者数の増加（33 位）、重要な疾患（35 位）、病態の解明の進展（33 位）、治療法の改善（36 位）であった。

治療満足度は 32%、薬剤の貢献度は 40%、患者数増加予測は 44%であった。重要性は 13%で、病態解明の進展や治療法の改善もかなり低かった。

IBS は、Rome II 基準で定義・分類される消化管機能異常

症（Functional Gastrointestinal Disorders: FGIDs）の代表的疾患であり、IBS の有病率は欧米では全人口の 10～15%であり、2000 年に英国での一般内科の受診患者での割合は 30%であったと報告されている。日本においては、2002 年の内科外来で受診した患者を対象とした調査では、全体として 31.0%、男性 27.5%、女性 34.1%であり、有意差はないがやや女性が多い、タイプ別には便秘型 21.4%、下痢型 29.6%、交替型 49.0%であり、型別に男女差がなかったと報告されている。

IBS の病態の特徴は、1) 消化管運動異常、2) 消化管知覚過敏、3) 心理的要因の 3 つである。IBS の病因は、いまだ不明であるが、最近、CRH（Corticotropin-Releasing Hormone）との関連性が示唆されている。CHR は、ストレス反応、うつ・不安と関連するペプチドであり、IBS で消化管知覚閾値が低下し、過剰な大腸運動が生ずる。また、IBS では大腸伸展刺激時の消化管知覚の脳内プロセッシング異常、粘膜炎症と、その発症にストレスや心理的異常の関与、カンピロバクター腸炎との関連、パニック障害や心的外傷後ストレス障害に高率に発症すること、母親の疾病行動との関連で遺伝性の関与が注目されている。わが



国では 2002 年に「過敏性腸症候群の診断・治療ガイドライン」が提唱された。RomeⅡ基準は診断基準として有用であるが、実際の臨床現場で利用できる IBS 診断は確立されていなかったが、2006 年 5 月に RomeⅢ基準 (Gastroenterology 2006; 130: 1377-1390 に掲載) として改定された。IBS の診断基準が統一される以前に報告されている薬剤も多く、今後、RomeⅢ基準に沿った治験の信頼性の高い評価結果から、より有効な薬剤が望まれる。

IBS の治療は、1) 患者と医師の信頼関係の構築、2) 患者が病態を理解すること、3) ストレス回避、排便習慣、十分な睡眠と適度な運動、4) 規則正しい食生活 (低残渣食を避け高繊維食を摂る)、大量のアルコール・強い香辛料を避けた食事などを心がけるなど、患者の理解と生活改善の心がけが必要である。

45) 肝硬変

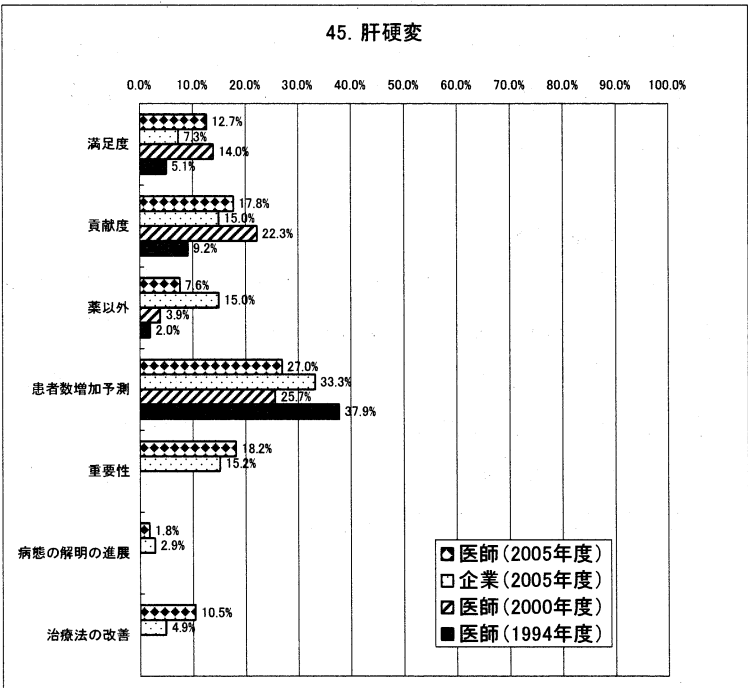
2005 年度の医師に対する調査では、肝硬変は治療満足度 (55 位)、薬剤の貢献度 (52 位)、患者数の増加 (42 位)、重要な疾患 (26 位)、病態の解明の進展 (47 位)、治療法の改善 (28 位) であった。

治療満足度および薬剤の貢献度は、共に 10% 台で低かった。患者数増加予測は 27% であった。重要性も 18% で、病態解明の進展や治療法の改善も低かった。

治療満足度、薬剤の貢献度、薬剤以外の治療法の各項目での医師に対する調査結果では、

1994 年時よりは 2000 年と 2005 年時の回答結果はわずかに高い率を示した。一方、患者数増加予測では、1994 年時よりは 2000 年と 2005 年時の回答結果はわずかに低かった。全体的には低い率で推移している。

肝硬変は種々の原因で起こる進行性慢性肝障害の終末像である。肝硬変は、I 型コラーゲンなどの蓄積を中心とした肝細胞外マトリックス (ECM) の増加としてとらえられる線維化が進展するためであり、主な細胞は伊東細胞 (または星細胞) である。伊東細胞上に存在する TGF- β 受容体を介して炎症細胞より TGF- β 分泌によるパラクリン機序と伊東細胞自らが TGF- β を分泌するオートクリン機序により ECM タンパクの産生が増加すること、メタルプロテアーゼ (MMP) の合成阻害による ECM の分解抑制、さらに MMP の内因性



阻害物質（TIMP）の産生が促進する機序が考えられている。最近、伊東細胞にアンジオテンシンⅡ 1（AT1）受容体が存在し、細胞自身がアンジオテンシンⅡを分泌し、アンジオテンシンⅡがTGF- β を介して肝線維化に係わっていることから、AT1拮抗薬およびアンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬により肝線維化抑制効果が期待されている。しかしながら、肝予備能が低い患者では低血圧発作の発症も報告されている。また、アディポネクチンが減少すると肝線維化が促進することが報告されており、PPAR- γ アゴニストの投与により肝線維化を抑制する機序としてアディポネクチン分泌促進が関与していると考えられている。一方、アディポサイトカインであるレプチンも肝線維化の進展に関与していることが報告されている。

肝線維化マーカーとしては、 $\alpha 2$ マクログロブリン、ハプトグロビン、 γ -GTP、 γ グロブリン、総ビリルビン、アポリポプロテイン A1 の順で統計的に重要な因子とされている。これらに加えて、血漿 TGF- β 1 が有用な線維化マーカーであることが報告されている。

肝硬変患者の死因は 70%が肝細胞がん、20%が肝不全、5%が消化管出血である。B 型および C 型肝炎において F1、F2、F3、F4（肝硬変）と線維化の程度が強くなるに従って発がん率が高くなる。

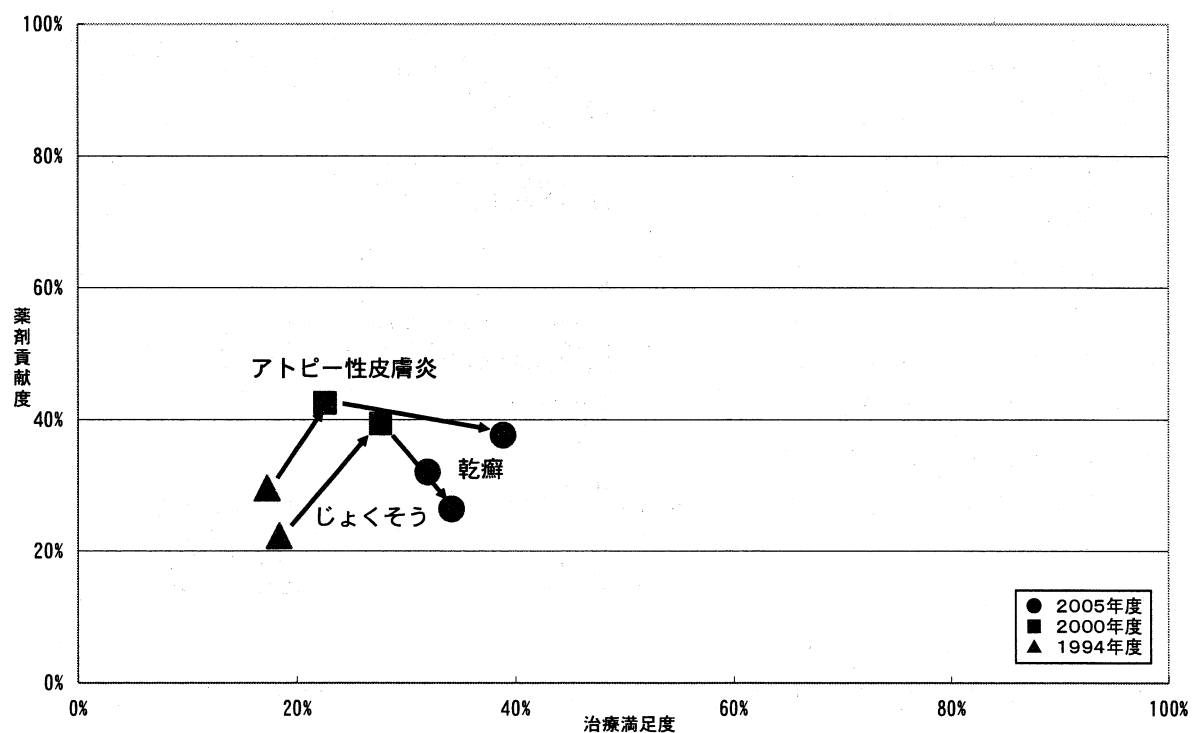
（10）皮膚疾患

皮膚疾患としては、アトピー性皮膚炎、乾癬およびじょくそうの 3 疾患を取り上げた。このうち、乾癬は 2005 年度調査で初めて取り上げた。

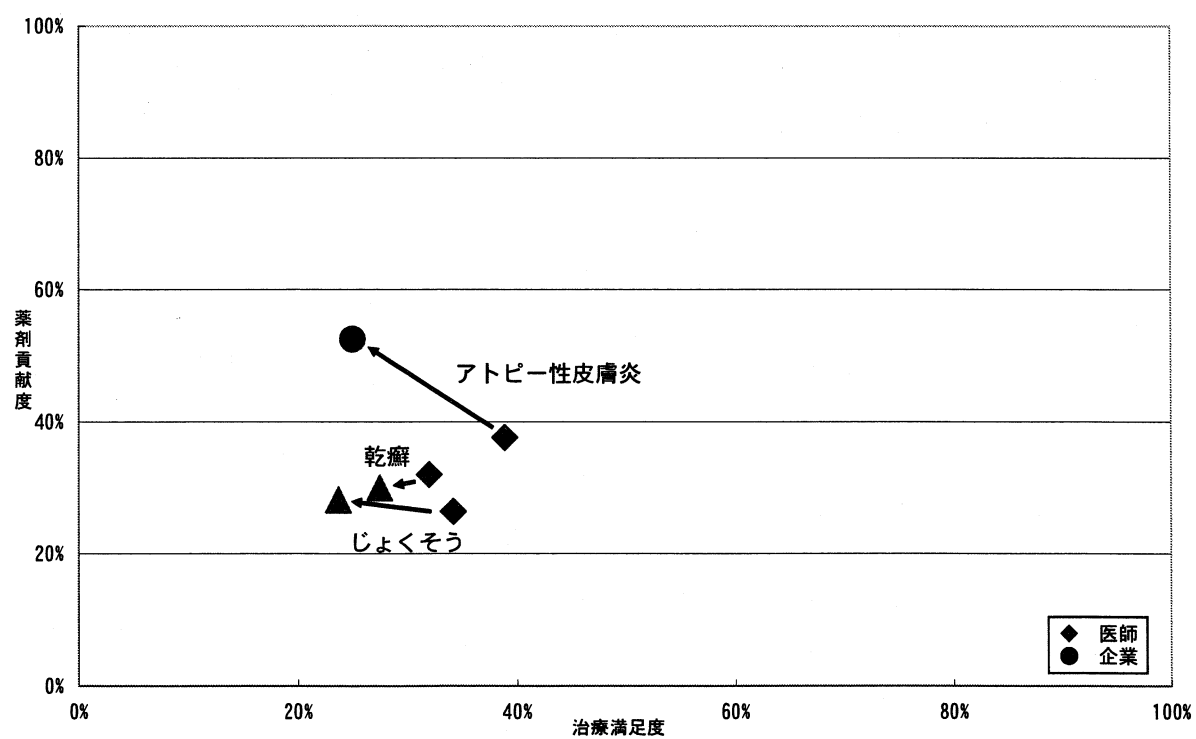
アトピー性皮膚炎とじょくそうについては、治療満足度に多少の向上が認められるのに対して、薬剤の貢献度はほとんど変化はなかった。

医師と企業の回答を比べると、アトピー性皮膚炎で企業が薬剤貢献度を大きく評価している以外はほとんど差がなかった。

図表 3-2-19 過去3回の調査の比較（皮膚疾患）

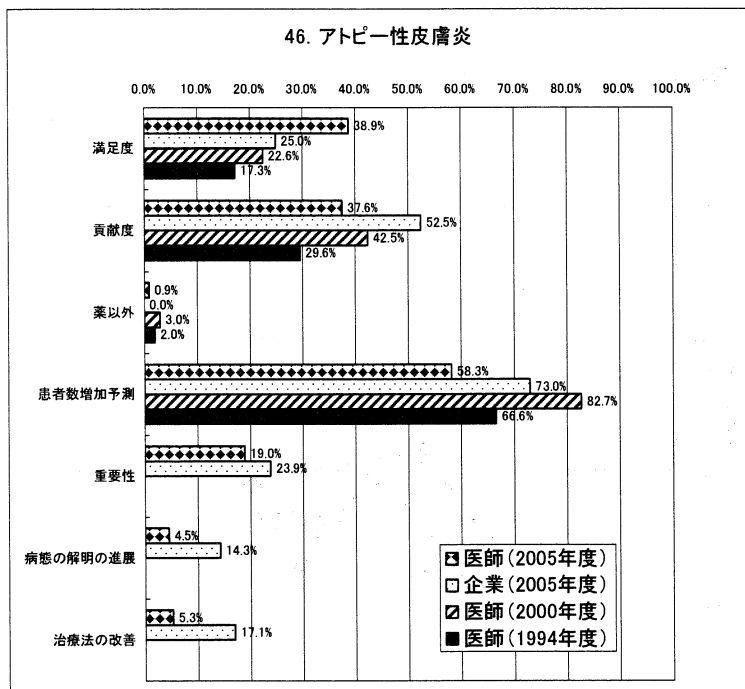


図表 3-2-20 医師と企業の比較（皮膚疾患）



46) アトピー性皮膚炎

治療の満足度は、低いながらも17.3%、22.6%、38.9%と、5年ごとに上昇している。治療の満足度の上昇は、アトピー性皮膚炎治療のガイドラインが厚生労働省の研究班より出され、これが改定されてきたことで、スキンケアやステロイドの適正使用などにより治療方法が改善したため、とも考えられる。薬剤の貢献度は2000年に一度上昇しているが、2005年は下がっている。これには、1999年のタクロリムス上市による影響がある可能性がある。



自由意見からは、現行の薬剤に満足しているわけではなく、より効果的な薬剤、よりコンプライアンスのよい、使いやすい経口剤が求められていることがわかった。また、病態のコントロールだけではなく、完治させるための薬剤が必要との意見もあった。

ある程度病態のコントロールはできるようになってきているようであるが、現行薬剤に関しては、より管理のしやすい内服薬が求められており、将来的には対症療法ではなく、根治療法につながる薬剤が求められている。ただし、治療の満足度は上昇しており、現場でどの程度の緊急性を持って根治療法につながる薬剤が求められているのかは、さらなる調査の必要性があると思われる。

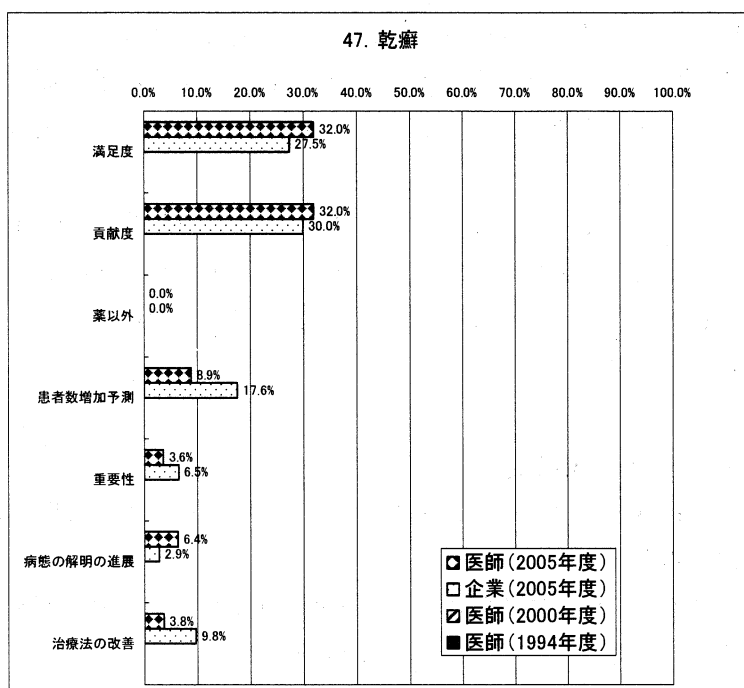
47) 乾癬

治療満足度、薬剤の貢献度とも 30%程度で、医師、企業の回答がほぼ同じになっている。もともと欧米人に多く、日本人には少ないためか、患者数の増加予測も高くなく、重要度も 5%前後となっている。

治療法としては重症度に応じて、ビタミン D やステロイドの外用剤、光線療法、シクロスポリンやレチノイドの内服があるが、基本は外用療法のようである。

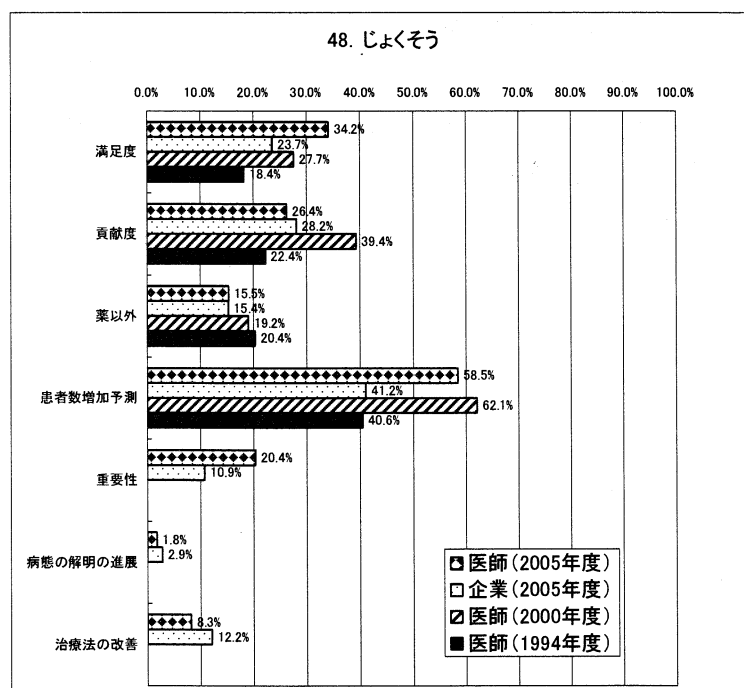
企業からの自由意見はなく、あまり興味が持たれていないようであるが、医師からは、注射剤やビタミンとステロイドの合剤の開発を求める意見があった。乾癬患者の会へのアンケート調査によると、外用剤の使用率は 99%であるにもかかわらず、そのうち医師の指示回数通りに外用剤を使用していると回答した患者は 20%しかおらず、外用剤のコンプライアンスの悪さから医師がコントロールしやすい注射剤を望んでいるものと思われる。

乾癬は致死的な疾患ではないが慢性疾患であり、皮疹とかゆみのために患者の QOL は著しく障害されている。病態の解明と根治療法の研究が必要と思われる。



48) じょくそう

じょくそうの治療満足度は医師では少しずつ上昇しているが、34.2%にとどまっている。薬剤の貢献度も 2000 年に一時上昇したが、今回は企業、医師ともに 30%以下となっている。薬以外の治療法が主体とした医師は前回、前々回は 20%程度であったが、今回は約 5%下がっている。それでも、その割合は比較的高く、医師からは、入院を減らすといったような、



寝たきりにさせないことが重要と言う意見があった。ただし、発症してしまった場合の対策として、上皮形成促進作用の強い薬剤や創傷治癒を促進する薬剤を求める声もある一方で、医師、企業の双方から薬剤以外の治療法として再生医療（皮膚培養）が期待されていた。

原因がわかっているだけに予防が重要と思われる。大半の患者が寝たきりと思われるので、介護をサポートするようなベッドの開発などが必要かも知れない。更に進む高齢化社会のため、アンケートで医師、企業の双方が期待していた再生医療について今後の動向が注目される。

（１１）筋骨格疾患

筋骨格疾患としては、関節リウマチ、痛風、変形性関節症、SLE および骨粗鬆症の５疾患を取り上げた。

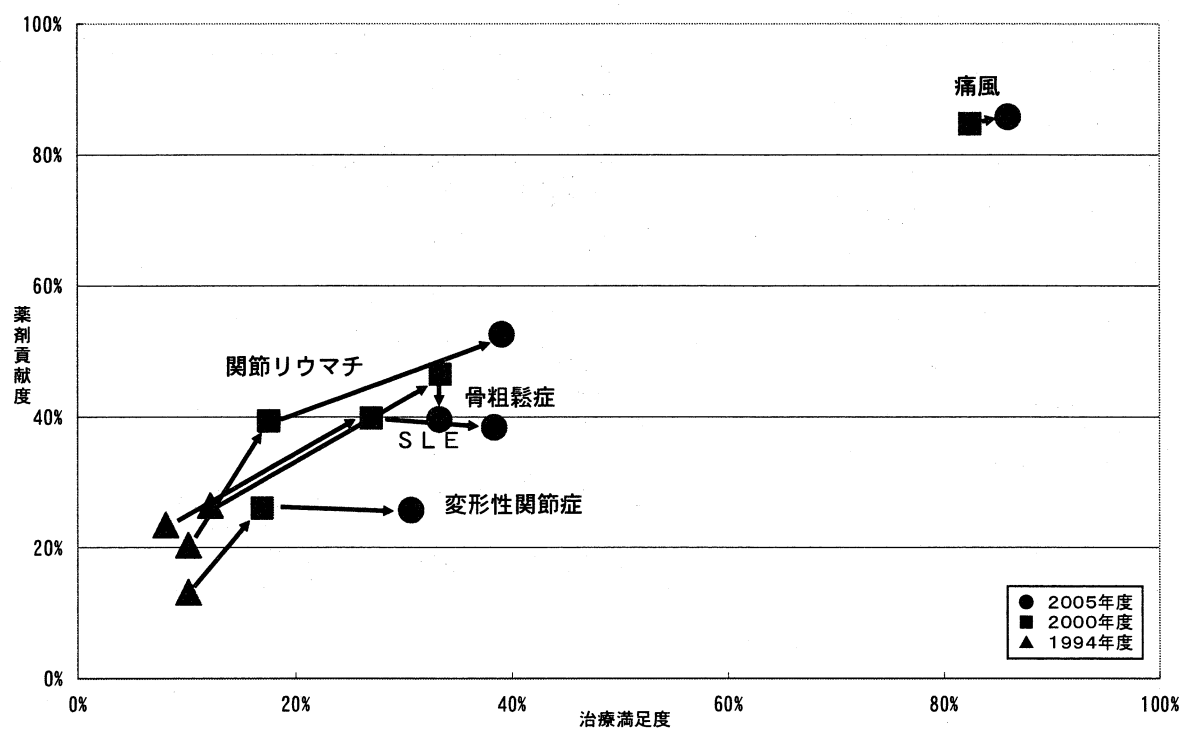
痛風については治療満足度、薬剤貢献度ともに非常に高く、ほとんど変化はみられないが、患者数は増加すると予測されている。

残りの４疾患は、1994年から2005年の間に治療満足度が増加したとの結果であるが、満足度そのものは40%以下と、それほど高いものではない。治療満足度の向上ほどには薬剤貢献度は増えていない。関節リウマチと骨粗鬆症の治療の満足度の向上は、病態の解明の進展と治療法の改善があつてのものと理解できる。変形性関節症は病態の解明の進展も治療の改善もほとんどみられないにもかかわらず、治療の満足度が向上しているが、このことは薬以外の治療法の貢献と考えられる。SLEについてはここ５年、ほとんど治療の満足度の向上に寄与する動きはなかった。

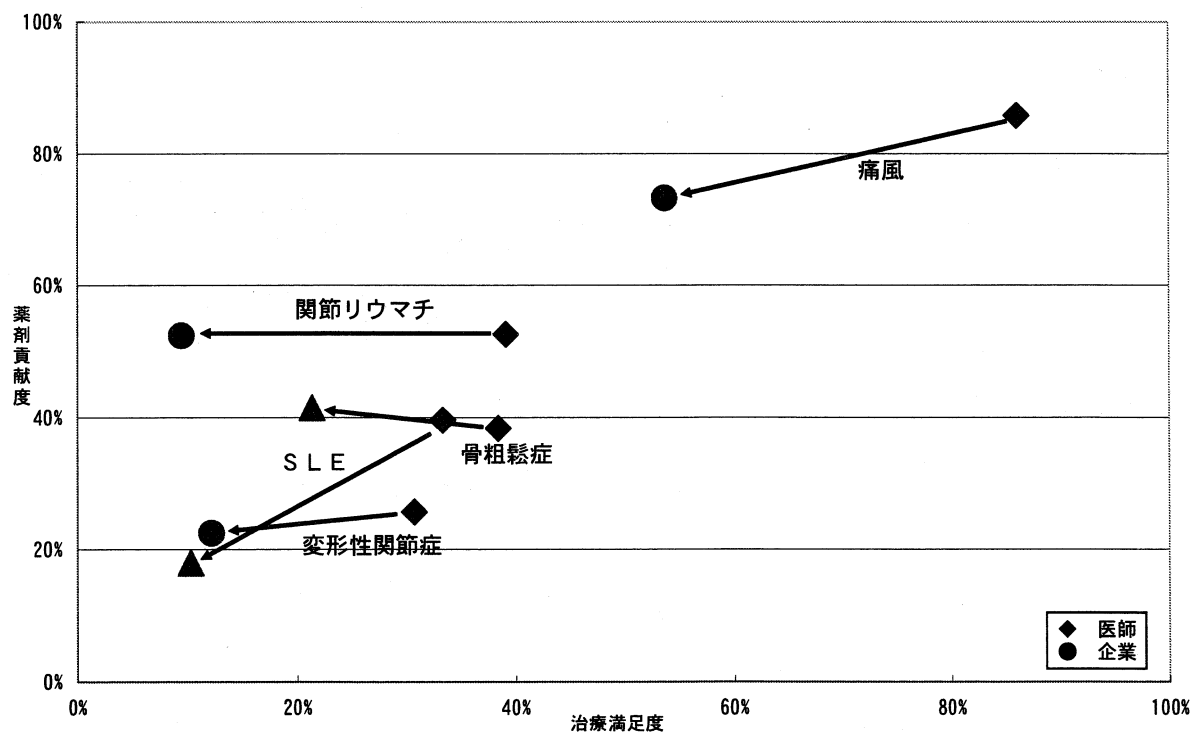
満足度を、例えば痛風並みに高めるのはどのような課題を解決すべきか。また、関節リウマチでは、2005年度の治療満足度と患者数の増加予測に、医師と企業とで大きく差がある。医師および企業で満足とはどのような状況をイメージしているのか、QOLとの関係からも明らかにする必要がある。

医師と企業を比較すると、全ての疾患で企業の方が治療満足度を低く評価しており、SLEでは薬剤貢献度も低く評価していた。

図表 3-2-21 過去3回の調査の比較（筋骨格疾患）



図表 3-2-22 医師と企業の比較（筋骨格疾患）

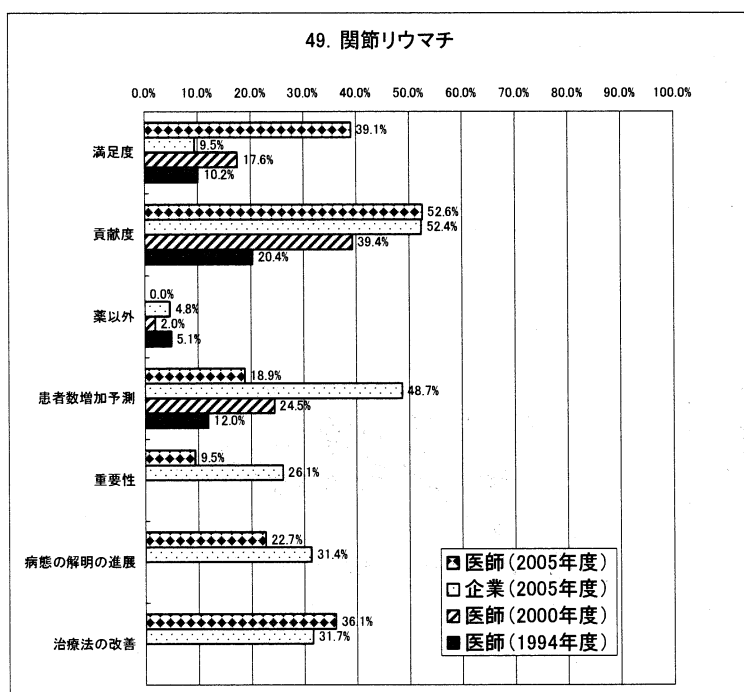


49) 関節リウマチ

医師の回答をみると、治療の満足度は1994年の10.2%から2000年の17.6%を経て、2005年の39.1%と急激に増加している。この増加は、1999年に国内でもリウマチ治療剤として承認された葉酸代謝拮抗剤の影響とも推測される。

治療における薬以外の寄与は、2005年度では0%になっているが、運動療法や理学療法、作業療法の存在から考え、統計誤差の範囲内の問題とも推測される。

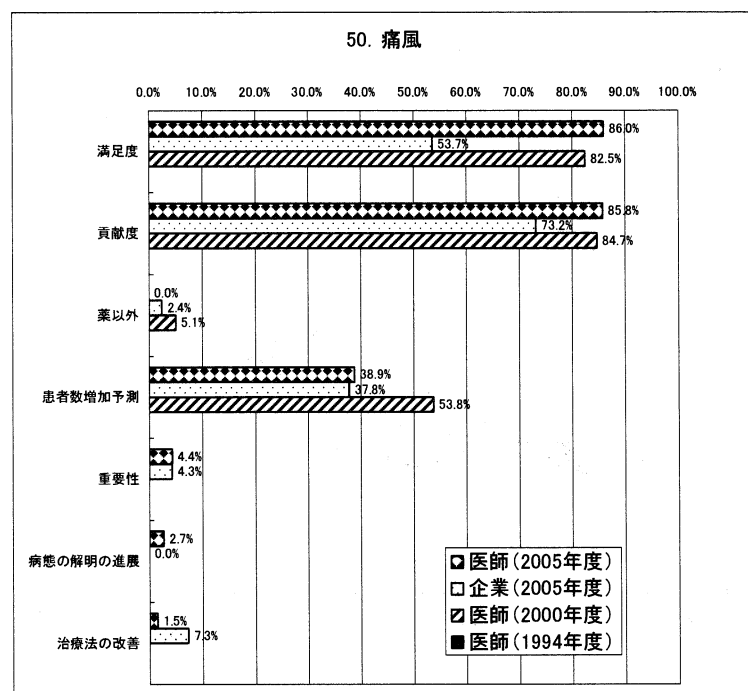
2005年度の満足度と患者数増加予測、重要性について、医師と企業とで大きく差がある。満足度のイメージの差と推測されるが、今後詳細を明らかにする必要がある。患者数増加予測と重要性には正の相関がみられ、この結果からは、患者数は大きく増加している企業が、間接リウマチは重要な疾患であると評価していると、推測される。



50) 痛風

痛風については、調査を開始した2000年から治療の満足度は極めて高く（2004年時点で医師86.0%の満足度）、かつ薬剤の貢献度も高い（医師で85.8%）。この結果は、痛風関節炎に対する治療および尿酸降下のための治療の双方で過去、薬剤の開発が進んできた結果と考えられる。

そのためか、痛風の重要性は低く評価され、治療法の改善の評価も低く、2005年の医師の回答でみると、関節リウマチで



は 36.1%であるのに対して、痛風は 1.5%である。

患者数予測では、2000 年に比べ少ないものの、40%近くの回答者が増加すると予測している。

51) 変形性関節症

治療の満足度は 1994 年 (10.2%)、2000 年 (17.0%)、2005 年 (30.7%) と着実に増加してきているが、他の疾患に比べ低い満足度である。薬剤の貢献度も低く (2005 年 25.7%)、かつ 2000 年から 2005 年にかけて貢献度の増加はみられない。薬物療法が痛みなどの症状を抑えるためのものである現状を反映している。

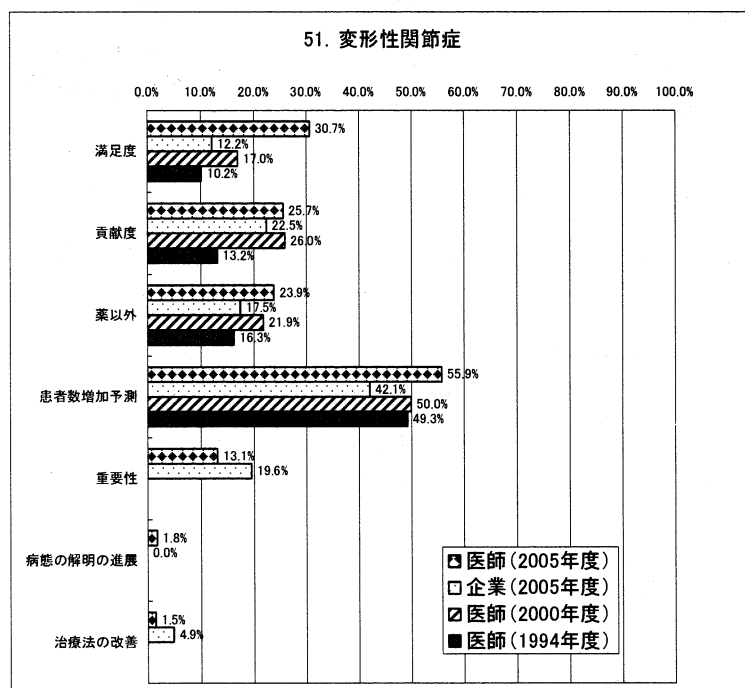
調査した筋骨格疾患の中では、薬以外の治療法の役割が極めて高い (2005 年医師 23.9%)。変形性関節症の治療が、基本的には運動療法と理学療法に依

存しているためと考えられる。なお、人工関節置換術は成功率も高く、痛みも劇的に治まるとされるが、人工関節には耐久年数があり、若年患者には制約となる。

このように治療面では満足度は低いにもかかわらず、患者数増加予測は 2005 年医師で 55.9%と、調査した筋骨格疾患の中では最も高い値となっている。

変形性関節症の大多数の症例は原因不明とされており、調査でも、病態の解明の進展は、2005 年に 1.8%と、調査した筋骨格疾患の中では最も低い値である。

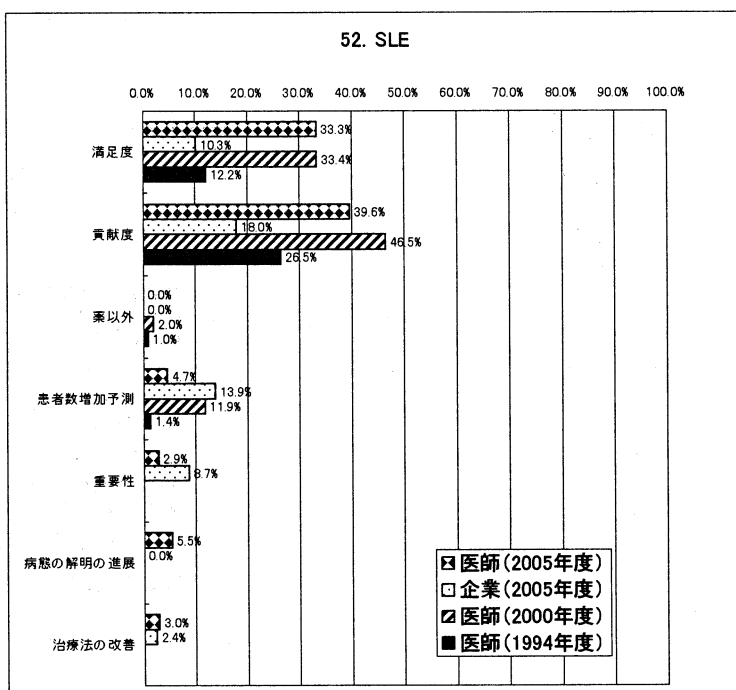
以上の点から、変形性関節症は、次に述べる SLE とともに特異な疾患となっている。



52) SLE

SLE（全身性エリテマトーデス）は、関節、腎臓、粘膜、血管壁に起こる結合組織疾患とされるが、原因不明の疾患である。

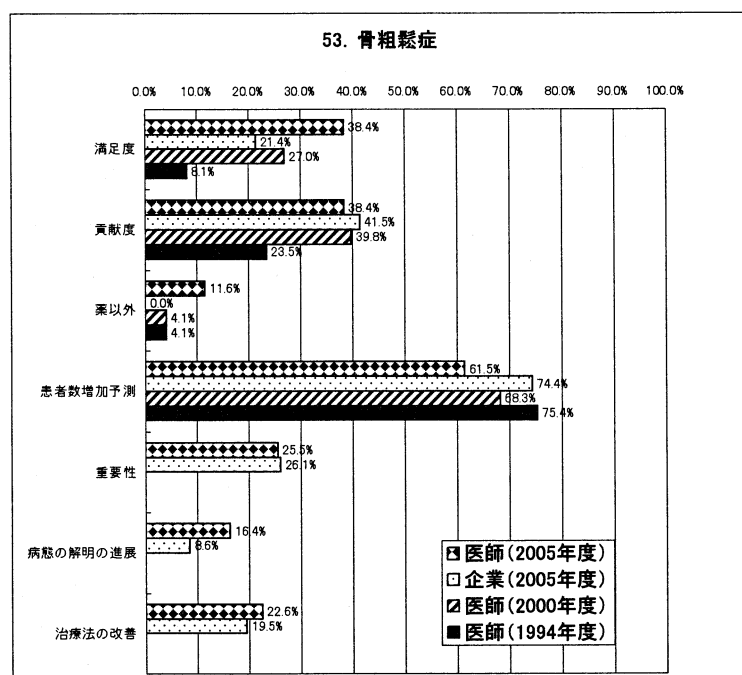
治療の満足度、薬剤の貢献度ともに低く、かつ医師と企業との間に大きな差がある。医師の満足度は、2000年（33.4%）から2005年（33.3%）にかけて変動がみられない。一方、薬剤の貢献度は、2000年（46.5%）から2005年（39.6%）にかけて減少傾向にある。と言って、薬以外の治療法があるわけでもなく（2005年は医師、企業ともに0.0%）、調査対象疾患の中でも特異な疾患であるといえる。



53) 骨粗鬆症

治療の満足度は、1994年（8.1%）、2000年（27.0%）、2005年（38.4%）と着実に増加してきている。ただし、薬剤の貢献度は2000年（39.8%）から2005年（38.4%）にかけて増加していない。一方、薬以外の治療への貢献度はその間、2000年（4.1%）、2005年（11.6%）と増加している。

患者数の予測では、医師と企業ともに増加すると考えている割合が極めて高いが、医師においてその割合は、1994年（75.4%）、2000年（68.3%）、2005年（61.5%）と減少傾向にある。



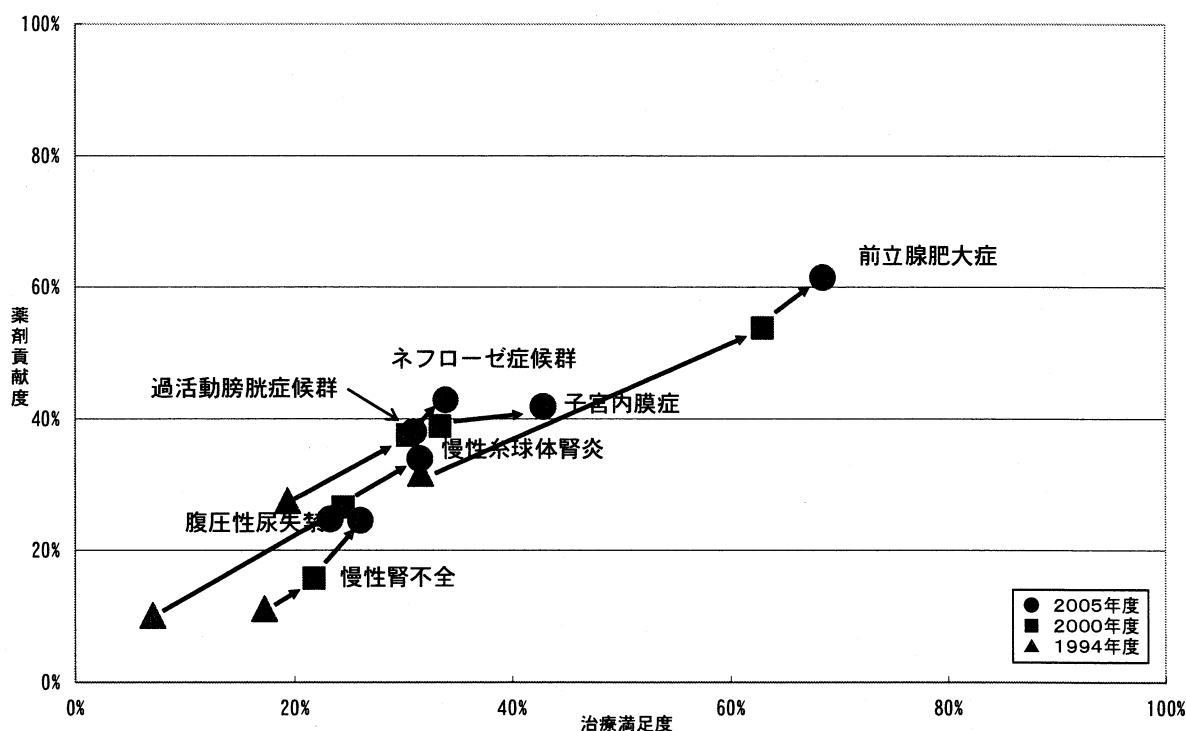
(12) 尿路性器疾患

尿路性器疾患としては、慢性糸球体腎炎、ネフローゼ症候群、慢性腎不全、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7疾患を取り上げた。このうち過活動膀胱症候群と腹圧性尿失禁は、2005年度調査で初めて取り上げた。

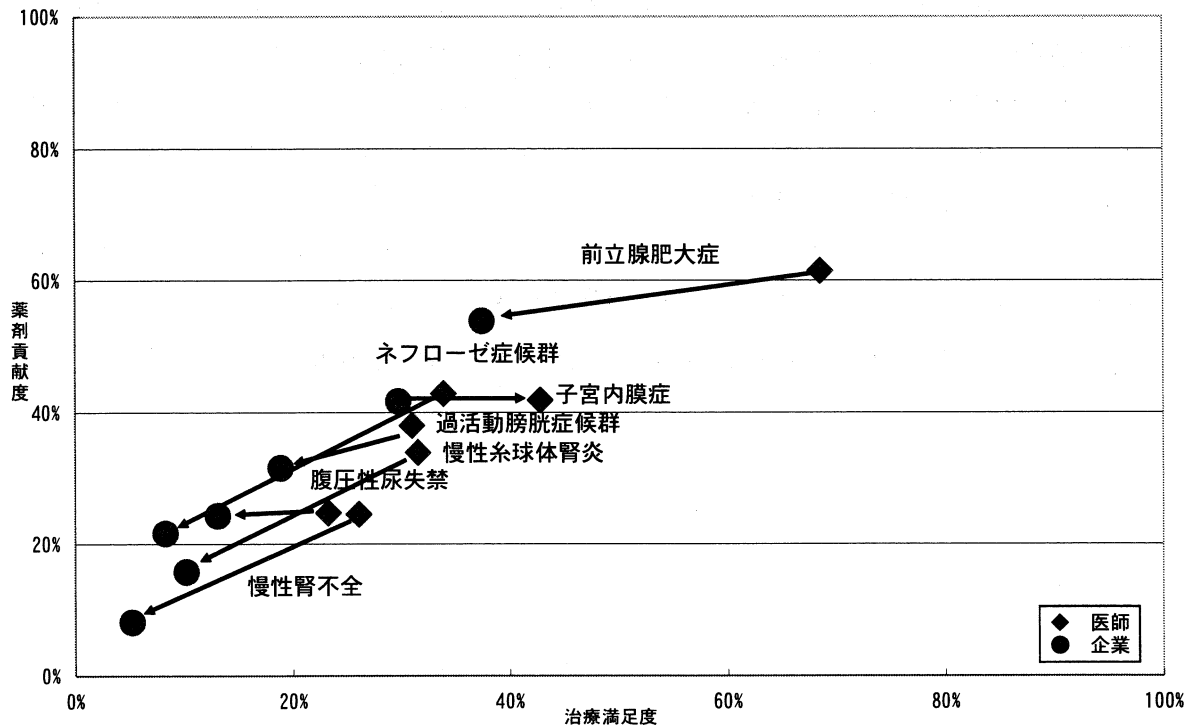
いずれの疾患も、治療満足度と薬剤貢献度ともに向上している。とりわけ、前立腺肥大症の伸びが大きい。また、慢性糸球体腎炎は1994年度では両者ともに非常に低かったが、2000年度および2005年度調査ではかなり改善されている。

医師と企業の回答結果を比較すると、企業の方が厳しくみていることは他の疾患領域と同じような結果であるが、治療満足度の方をより厳しくみている。

図表3-2-23 過去3回の調査の比較（尿路性器疾患）



図表 3-2-24 医師と企業の比較（尿路性器疾患）



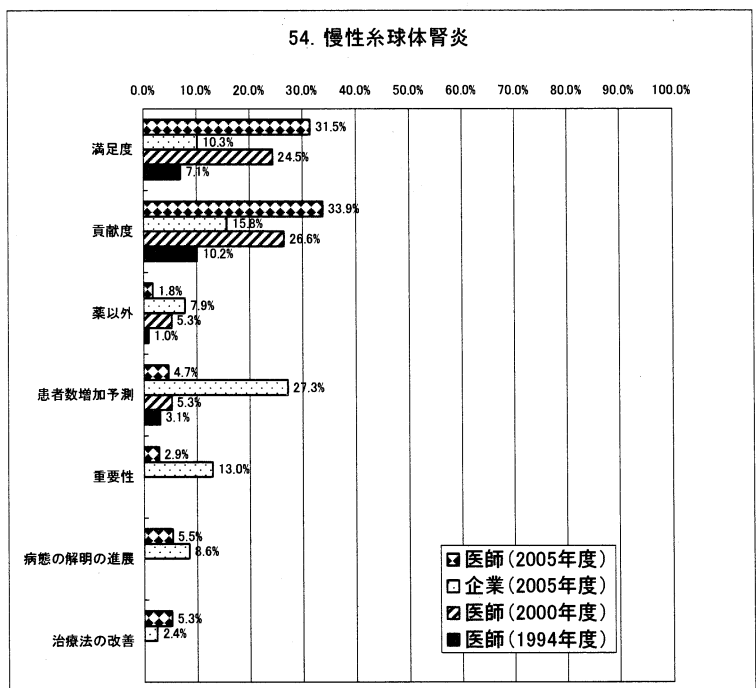
54) 慢性糸球体腎炎

治療満足度、薬剤貢献度ともに十分とは言えないが、年とともに確実に向上している。

医師による患者数の増加予測については過去 3 回の調査でいずれも数%程度で、現状とそれほど変わりはないとみられている。ただ企業の回答では医師の 4.7% に比べて 27.3% とかなり高めに予測している。

2005 年度における医師と企業の回答を比べてみると、疾患の重要性で企業が高めにみているのを除くと、両者の間にはほとんど差はない。疾患の重要性、

病態解明の進展および治療法の改善のいずれもが 10% 以下であって、現状とあまり変わり



がないと考えられている。

慢性糸球体腎炎の発症率は10万人に4人程度と言われ、比較的まれな疾患である。こうしたことが、疾患の重要性、病態解明の進展および治療法の改善についての数字が小さいことに反映されているのかも知れない。また慢性糸球体腎炎は単一の疾患ではなく、多くの疾患の総称である。IgA腎症、膜性腎症、膜性増殖性腎炎や急速進行形糸球体腎炎など様々な腎炎があって、それぞれ原因も異なれば治療法も同じではない。さらに、急性糸球体腎炎とは異なって、ほとんどの場合、現在の治療では完治しないのが現状である。

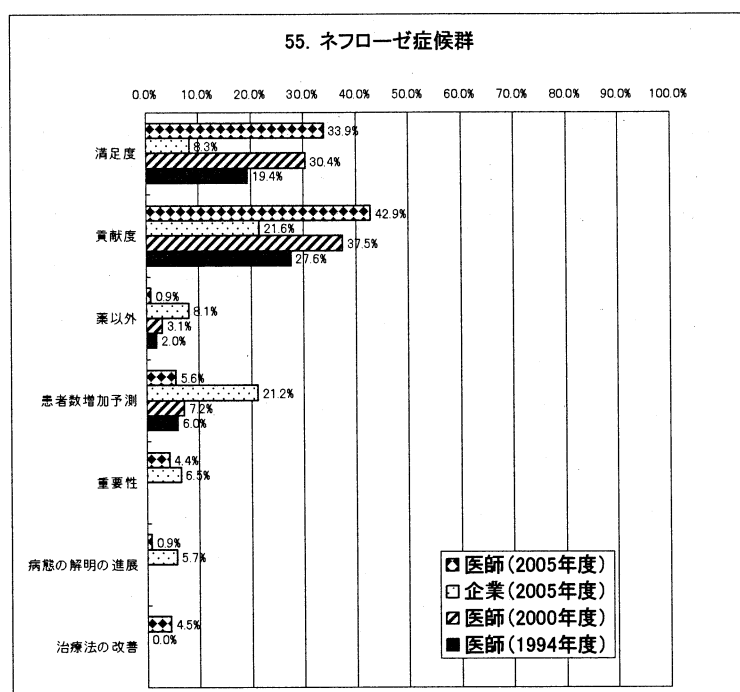
薬物療法としては、一般的に以下のような治療薬が用いられる。

- ・ 抗血小板薬（ジピリダモール、塩酸ジラゼプなど）：慢性糸球体腎炎の進展や悪化に血小板が異常に活性化することが関与していると言われ、血小板の作用を抑える薬物が使用される。
- ・ 副腎皮質ステロイドホルモン剤（プレドニゾロンなど）：ネフローゼ症候群を伴う慢性糸球体腎炎のほとんどで使用され、強力な作用を有する。ただ、副作用も多いので注意を要する薬物である。またネフローゼを伴わない場合でも、腎生検で活動性が強く、腎不全に移行する可能性が高い場合には用いられる。
- ・ 静注パルス療法（コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム）：ステロイド剤を超大量短期間静脈注射する方法で、腎生検で活動性が強い場合に用いられる。効果も期待できるが、副作用には十二分に注意する必要がある。
- ・ 免疫抑制剤（シクロスポリン製剤など）：原則としてステロイド剤と併用され、重症の場合に用いられる。
- ・ 抗凝固剤（ヘパリン、ワーファリン）：糸球体の毛細血管の血液凝固が慢性糸球体腎炎を進行させるので、血液の凝固を抑える抗凝固剤が用いられる。内服ではワーファリンが、点滴でヘパリンが投与される。少量では効果が出ず、逆に量が多いと出血傾向となるので、適切な用量設定が難しいとされる。
- ・ 降圧剤（マレイン酸エナラプリル、カプトリルなど）：アンジオテンシン変換酵素阻害薬などの降圧剤は血圧を下げるだけではなく、腎炎自体の治療にも有効とされている。

55) ネフローゼ症候群

治療満足度、薬剤貢献度ともに十分とは言えないものの、確実に向上している。ただ 1994 年度から 2000 年度は両者ともに伸びが認められるものの、2000 年度から 2005 年度の間ではほとんど改善が認められない。

2005 年度における医師と企業の回答を比べると両者の間にほとんど差はなく、患者数増加予測、疾患の重要性、病態解明の進展および治療法の改善のいずれもが数%程度と非常に小さい数字であった。



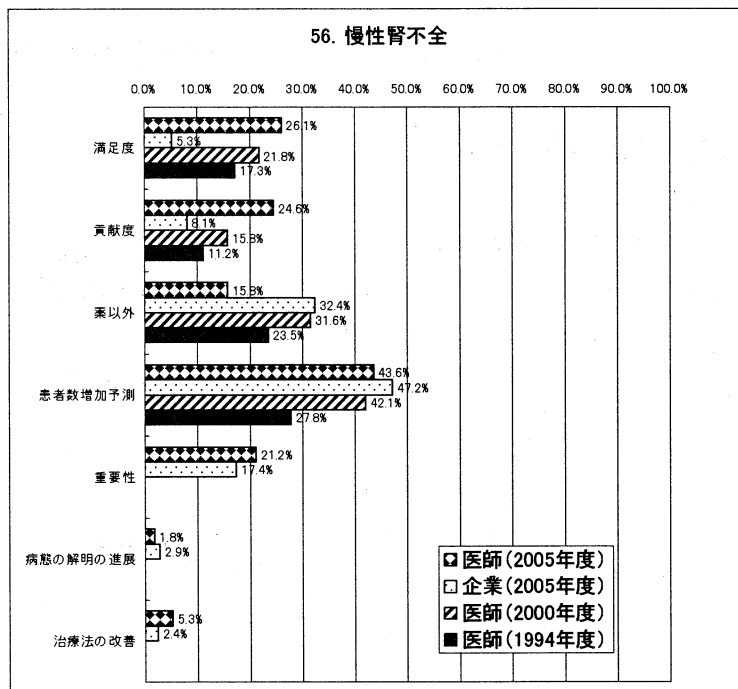
ネフローゼ症候群は糸球体が何らかの障害を受けた結果として発症し、大量の尿中タンパクの排出をもたらすことが特徴である。発症率は 1 万人当たり 2 人と言われ、男性が女性よりもわずかに多い。原因としては微小変化型ネフローゼ症候群、巣状糸球体腎硬化症、膜性腎症、膜性増殖性糸球体腎炎などの一次性糸球体疾患が代表であるが、糖尿病性腎症や SLE に伴うループス腎炎などの二次性糸球体疾患も原因となっている。このうち一次性糸球体疾患が占める割合は、全体の 70～80%と言われている。二次性のものとしては、最近では糖尿病性腎症が多く、増えてきている。

ネフローゼ症候群の治療は原因によって非常に異なるが、治療の目標は共通で日常生活において浮腫がない状態に戻すことである。原因として最も多い微小変化型の場合には、プレドニンなどのステロイド剤が始めに用いられ、かなり有効である。膜性腎症や巣状糸球体硬化症などの場合はステロイド剤だけでは尿タンパクの減少が見られないことが多く、ステロイド静注パルス療法、免疫抑制剤（シクロフォスファミド、シクロスポリン、アザチオプリン、ミゾリピンなど）を併用する場合が多い。

56) 慢性腎不全

1994 年度、2000 年度および 2005 年度調査の結果を比較すると、治療満足度および薬剤貢献度ともにわずかな向上にとどまっている。またその数字も 20～30%程度と、十分とは言えない。

2005 年度における医師と企業の回答を比べると、両者の間でほとんど差は認められない。ただ、治療満足度と薬剤貢献度においては、企業の回答はいずれも 10%程度と医師に比べるとかなり低かった。疾患の重要性に関しては両者ともに 20%程度とやや多めの数字を示したものの、病態解明の進展および治療法の改善に関しては両者ともにほとんどゼロに近かった。



血液を濾過して代謝性老廃物を取り除く腎臓の能力が数ヶ月から数年かけて徐々に低下するのが慢性腎不全で、原因は様々なものが考えられる。20 年ほど前までは慢性糸球体腎炎がその原因の半数以上を占め、次いで糖尿病性腎症が 20%あまりであった。これが最近では逆転して、糖尿病が原因の 1 位で全体の約 40%近くを占め、慢性糸球体腎炎は 30%強で 2 位となっている。これ以外の原因としては、尿路閉塞、多発性嚢胞や糸球体腎炎などの腎臓の異常、SLE などの自己免疫疾患などがあげられる。

慢性腎不全を治す薬物はなく、治療目標としては病態の進行を遅らせることと感染症などの合併症を予防することである。薬物療法としては以下のようなものがあるが、腎不全によって起こる貧血にエリスロポエチンなどが用いられる。

- ・ 降圧薬（アンジオテンシン変換酵素阻害薬やアンジオテンシン受容体拮抗薬、Ca 拮抗薬）：慢性腎不全では高血圧となることが多いのでよく用いられ、特にアンジオテンシン変換酵素阻害薬には腎機能を保護する作用も期待されている。
- ・ 利尿薬：塩分制限が守れない場合などに用いられるが、かえって腎機能を悪化させる場合もあるので注意が必要である。
- ・ 経口吸着薬：活性炭により腸内の色々な物質を吸着するもので、腎機能の低下を抑える働きがある。
- ・ 活性型ビタミン D：腎不全になると活性型ビタミン D の産生が低下して骨がもろくな

るために使用されるが、投与量のコントロールが難しい。特に高カルシウム血症になると腎機能を低下させる副作用があるので、使い方の難しい薬物である。

- ・ その他：リン吸着薬、カリウム吸着薬や重炭酸ナトリウム（重曹）などが用いられる。

57) 過活動膀胱症候群

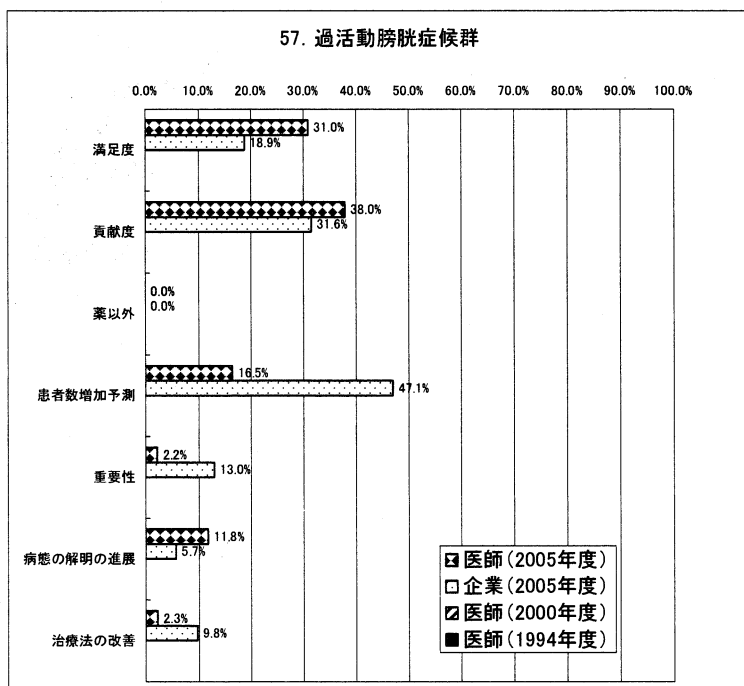
2005 年度調査で初めて取り上げた疾患で、企業の回答の方が数字は小さいものの、治療満足度と薬剤貢献度ともにほぼ 30%程度であった。疾患の重要性、病態解明の進展および治療法の改善のいずれも医師と企業で大きな差はなく、いずれも 10%程度であった。ただ、疾患の重要性に関しては企業が 13.0%であるのに対して、医師は 2.2%とほとんど重要視していない。

これに加えて、患者数が増加すると予測した医師は 16.5%

にとどまったのに対して、企業では 47.1%と半分近かった。近年の本疾患に対する注目度に、企業側が敏感に反応しているのかも知れない。

過活動膀胱症候群は2001年にパリで開催された国際尿失禁会議で初めて統一見解として承認・定義された症候群で、そのために2005年度の調査から対象疾患に加えた。過活動膀胱とは「尿意切迫感」、「頻尿」および「切迫性尿失禁」で構成される症状症候群を呈する病的状態と定義され、排尿筋の不随意的収縮すなわち排尿筋過活動がその病態である。大きく神経因性・非神経因性に分類されるが、大部分は病因が特定できないのが現状である。2002年に国内で実施された調査によると、40歳以上の男女で8人に1人（12.5%）がこの状態であることが分かった。これをそのまま日本国民全体に当てはめると、830万人の患者がいることとなる。しかしながら、医療機関への受診率を見ると3人に1人程度と言われ、課題が大きい。

治療法としては薬物療法と行動療法などがあるが、薬物療法が中心となる。さらに効果的な治療は、薬物療法と行動療法の併用といわれている。過活動膀胱を引き起こしている原因の排尿筋の過活動（排尿筋の不随意収縮）を薬物により抑制して、膀胱に尿が十分にためられるようにする。これに使用される薬物は抗コリン薬で、排尿筋過活動を引き起こす神経伝達物質アセチルコリンの働きを遮断することで排尿筋過活動を抑制する。従来か



ら用いられている抗コリン薬としては塩酸オキシブチニン、塩酸プロピペリン、フラボキサート塩酸塩などがあり、最近になって使用できるようになった（2006年6月発売）ものではコハク酸ソリフェナシン、酒石酸トルテロジンがある。

一方、行動療法としては、水分やカフェインの摂取制限、少しずつ排尿の間隔を延ばして膀胱の容量を増加させる膀胱訓練や膀胱などの臓器を支えている骨盤底の筋肉のゆるみを鍛えることなどがある。また骨盤底筋肉の収縮力強化には、電気や時期の刺激による方法もある。

58) 腹圧性尿失禁

本疾患も2005年度調査で初めて取り上げた疾患で、治療満足度と薬剤貢献度ともに医師および企業間に大きな差はなく、20%程度とあまり大きくなかった。

疾患の重要性、病態の解明の進展および治療法の改善については、企業側で数%から10%程度であったのに対して医師ではほとんどゼロであった。いずれにしても、非常に小さい数字であることには変わりはない。

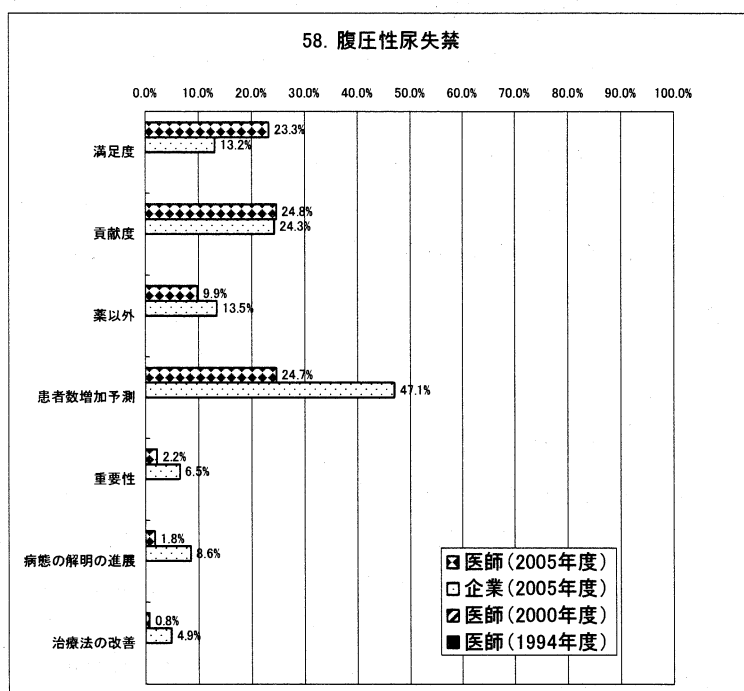
これに対して患者数が増加すると予測した医師は24.7%

であったが、企業では47.1%と過活動膀胱症候群と同様の傾向を示した。これも、近年の本疾患に対する注目度が上がってきたことに対して、企業側が敏感に反応しているためかも知れない。

腹圧性尿失禁は女性に多い病気で全体のほぼ9割を女性が占め、さらに女性の尿失禁のうちの3分の2近くが腹圧性であるといわれる。一般的には出産や加齢などを誘因として発症するが、若い女性にも見られる。

治療には、理学療法、薬物療法、外科的治療や尿失禁治療器具によるものなどがある。一般的に軽症から中程度の場合にはまず理学療法を行い、中程度から重症になると外科的治療の適応となる。

理学療法の代表は骨盤底筋肉の訓練で、効果は大きいとされる。比較的軽症の場合には、これを続けることで8~9割の人で症状が改善されると言われる。ただアンケートの結果をみ



ると、薬以外の治療法をあげた人は全体の 10～15%とあまり多くはなかった。これ以外の理学療法としては、膀胱訓練法や骨盤底筋電気刺激療法などがある。電気刺激療法は切迫性尿失禁によく用いられるが、腹圧性尿失禁にも半分程度の人に効果があるといわれている。

薬物療法としてかつては尿道を収縮させる α 刺激薬のエフェドリンが使われたことがあったが、血圧を高めるために使用が限定されていた。現在は、 β 刺激薬のクレンプテロールなどが膀胱平滑筋を弛緩するとともに尿道括約筋を収縮させる作用を持つものとして使用されている。また、抗コリン作用と α 受容体刺激作用によって膀胱括約筋を抑制して膀胱容量を増して、近位尿道の平滑筋を緊張させて尿道閉鎖圧を高めるものとして、塩酸イミプラミンなどの三環系抗うつ薬も用いられている。薬物による治療は対症療法であり、完治することはないので、骨盤底筋体操などを続けて薬は補助的に使用するのがよいとされている。

さらに症状が進むと外科的治療の対象となるが、これには恥骨後式膀胱頸部挙上術、経陰的膀胱頸部挙上術、スリング手術、前膣壁形成術や傍尿道注入術などがある。これらの中で 1999 年 7 月に保険適用された TVT スリング術が、新しい治療法として注目されている。

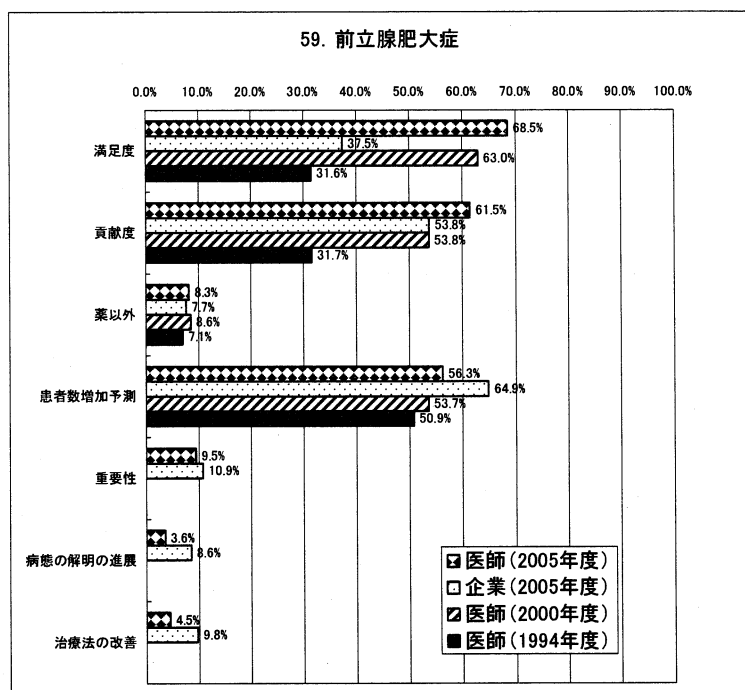
59) 前立腺肥大症

過去 3 回の調査を比べると、治療満足度と薬剤貢献度ともに大きく向上しているのが分かる。特に、1994 年度から 2000 年度にかけての向上が著しかった。2005 年度には治療満足度と薬剤貢献度ともに 60%を超しているために、これ以上の向上を求めるには新薬や新治療法の登場が必要かも知れない。

2005 年度調査での医師と企業との回答を比較すると、患者数増加予測、疾患の重要性、病態解明の進展および治療法の

改善のいずれの項目でも両者の間にあまり差はみられなかった。患者数が増加すると予測しているのは、両者ともに 60%程度とかなり高い割合であった。

前立腺肥大は年齢と深い関係にあり、一般的に 40 歳台から 50 歳台で症状が出始め、60



歳を過ぎると半数以上の人が何らかの症状を自覚するといわれる。65 歳を過ぎると治療を行う人が増え、80 歳台では 80%の人が前立腺肥大症になっていると考えられる。治療には内科的治療と外科的治療があるが、一般に軽症（第 1 期：膀胱刺激期から第 2 期：残尿発生期の一部）には内科的治療を、また重症（第 2 期：残尿発生期の一部と第 3 期：慢性尿閉塞期）には外科的治療がとられる。

内科的治療の中心は薬物療法で、機能的閉塞に対する α 1-ブロッカー、機械的閉塞に対する抗アンドロゲン剤および不安定膀胱に伴う刺激症状（頻尿、尿意切迫、切迫性尿失禁）に対する生薬・漢方薬がある。

- ・ α 1-ブロッカー（塩酸タムスロシン、ナフトピジルなど）：肥大した前立腺で圧迫されている前立腺部尿道の抵抗を低下させるもので、速効性がある。
- ・ 抗アンドロゲン剤（酢酸クロルマジノン、アリルエストレノールなど）：男性ホルモンの働きを抑えて、肥大した前立腺を縮小させることで症状を緩和させる。効果が出るまでに、数ヶ月程度を要する。
- ・ 生薬・漢方薬（八味地黄丸など）：排尿困難、頻尿、尿意切迫や残尿感などの自覚症状を軽減させる。

症状が進むと外科的治療の対象となるが、以下のような方法が用いられている。

- ・ 経尿道的前立腺切除術（TURP）：先端に電気メスを装着した内視鏡を尿道から挿入して、肥大した前立腺を尿道内から削り取る。開腹の必要がないために、最もよく行われている手術法である。
- ・ レーザー治療：尿道に挿入した内視鏡からレーザーを照射して、肥大結節を焼いて壊死・縮小させる。組織が壊死して脱落が起こるまで、症状の改善は見られない。
- ・ 温熱療法：尿道や直腸からカテーテルを挿入して RF（Radipfrequency）波やマイクロ波を前立腺に照射して加熱し、肥大を縮小させる。根本的な治療ではないために、半年から 1 年程度で症状が元に戻ってしまう。
- ・ 尿道バルーン拡張法：尿道にバルーンカテーテルを挿入して、物理的な力によって尿道を押し広げる。薬物療法や温熱療法が無効で、全身状態が悪くて手術が出来ない患者に適用される。
- ・ 尿道ステント：細くなった尿道にコイル状のステントを挿入して、物理的に尿道を拡張させる。ステントではなくてカテーテルを留置する方法もあるが、この場合は 2~4 週間毎に交換する必要がある。適用は、上記尿道バルーン拡張法と同じである。

60) 子宮内膜症

本疾患は 2000 年度調査から取り上げられた疾患であるが、治療満足度と薬剤貢献度ともにわずかな向上しか認められなかった。

疾患の重要性、病態解明の進展および治療法の改善があるとしたものはいずれも数％程度で、医師および企業の両者ともに非常に低かった。

今後患者数が増加するかどうかについては、医師では 2000 年度調査の 24.2%から 2005 年度では 12.6%と半減していた。これに対して、2005

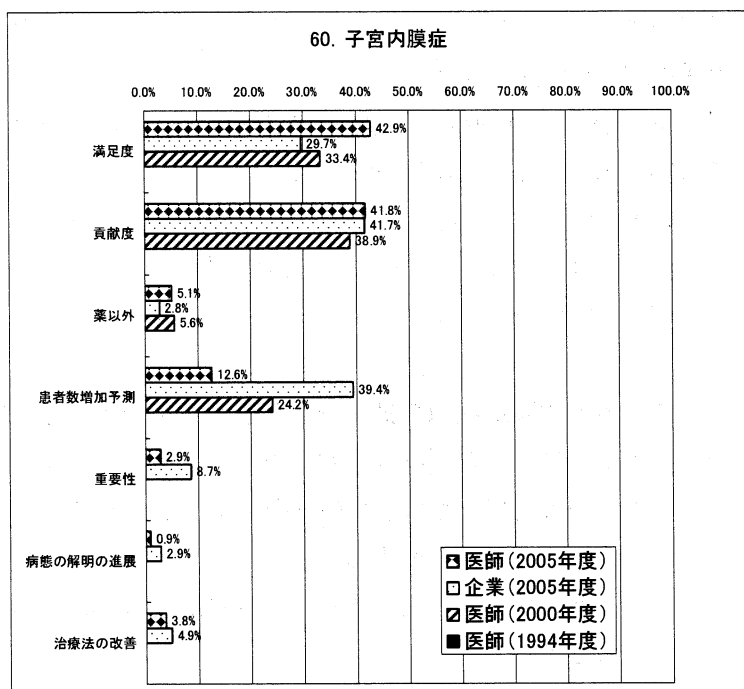
年度の企業では 39.4%と、医師に比べて非常に高い数字を示している。

子宮内膜症は子宮内膜が子宮外で増殖する疾患で、良性ではあるが不妊などとも結びつき深刻な場合も多い。患者数は全世界で約 900 万人、国内では 12 万人ほどといわれている。ただし、確定診断を行うためには腹腔鏡を用いなくてはならず、臨床診断の精度は 60～70%程度しかないともいわれている。不妊医療のシンポジウムなどもあって、国内でも最近 10 年ほどで産婦人科医療において注目されるようになってきたといわれている。調査結果で低い数字となっているのは調査対象が一般内科が中心であるためと思われ、産婦人科医を対象に調査すると違う結果が出たと推察される。

治療には、待機療法、薬物療法および外科療法の 3 種がある。待機療法は治療を行わずに経過観察するもので、Re-AFS 分類で Stage I から II で自覚症状のない患者が対象となっている。

薬物療法はあくまでも病変の退縮を目的とするもので、完治療法とはならない。日本では外科療法よりも薬物療法の方が選択されるが、欧米では腹腔鏡下手術が第一選択となっている。これは腹腔鏡での診断が必須となっている欧米と日本との環境の違いと思われる。子宮内膜はホルモンの影響を受けるので、薬物療法もホルモン療法が基本となる。薬物療法としては以下のようなものがあるが、世界的に見ると一番使われているのは一相性低用量ピルである。リスクも低く長期間使えることで普及しているが、日本での使用率は必ずしも高くはない。

- ・ プロスタグランジン合成阻害薬：子宮内膜症の疼痛には局所的なプロスタグランジン濃度の変化が関与していると考えられるために、使用される。



- ・ 低エストロゲン療法：テストステロン誘導体と、脳下垂体の GnRH に対する感受性を低下させる GnRH 誘導体がある。低エストロゲン状態により骨量の低下が起こり骨粗鬆症となる場合があるので、使用には注意が必要である。

外科療法には、大きく分けて保存手術と根治手術がある。保存手術の代表は、腹腔鏡下または開腹での腹膜病変の除去である。腹腔鏡下手術は 1994 年に保険適用になってから増えてきてはいるものの、欧米に比べると少ないのが現状である。また、日本でしか行われていない手術法として、アルコール固定がある。根治手術には卵巣子宮を全摘する完全根治手術と、子宮だけを摘出する準根治手術がある。ただし治療対象は、重症な患者に限られる。

3-3 重要5疾患に関するヒアリング調査

(1) 調査の概要

1) 調査の目的

2005年度調査結果では、糖尿病、アルツハイマー病、肺がん、うつ病、COPDの5疾患が2015年に重要となる疾患と、2015年に患者数が増加すると考えられる疾患の上位に位置していた。この傾向は医師・企業の間で非常に類似していたことから、これらの5疾患が重要疾患と捉えられていると考えられた。

そこで、この5疾患が重要と考えられる背景をさらに掘り下げて現状を詳細に把握すると共に、より具体的に今後の動向を展望するためにヒアリング調査を実施した。

2) 調査対象

調査対象として各分野に特に造詣が深いと考えられる専門家をそれぞれ3名選定した。

3) 調査内容

2005年度調査の結果に関する意見を求めるため、「2005年度の調査結果」をとりまとめてあらかじめ調査対象の専門家に送付し、それに関する意見を求めた。特に、治療満足度、薬剤の貢献度、薬剤以外の治療、患者数増加予測、病態解明の進展、治療法の改善などの調査結果を中心に以下の点について質問した。

- ・ 現在の問題（満足されていない）点などの状況
- ・ 10年後（2015年）の予測
- ・ 10年後（2015年）に医療上、特に重要となると思われる理由
- ・ 具体的な医療ニーズ

次に、専門家からみた今後の治療の方向性や行政・製薬企業への期待に関して、以下の質問を行った。

- ・ 個別医療・患者中心の医療・予防医学的観点の現状と10年後（2015年）の予測
- ・ 行政および製薬企業に期待すること

4) まとめ方

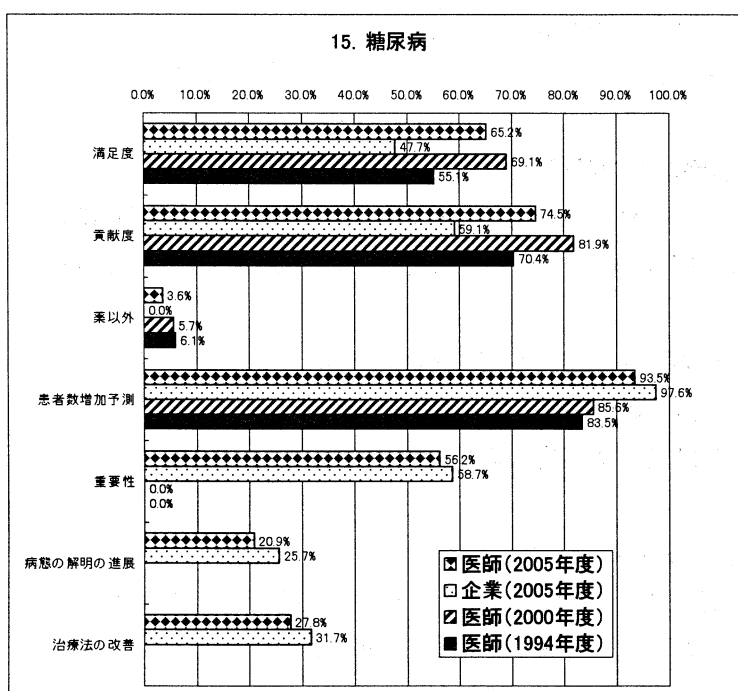
ヒアリングで出された意見をワーキングメンバーで議論し、このワーキングの意見としてまとめた。

(2) 糖尿病

1) 2005 年度調査の分析結果

ヒアリング調査に先立って送付した「2005 年度の調査結果」に関するとりまとめの概略は、以下の通りである。

図表 3-3-1 過去 3 回の調査結果（糖尿病）



① 治療満足度、薬剤の役割、疾病動向の時系列比較

- ・ 治療満足度：1994 年は 55%であったが、2000 年および 2005 年では、おのこの 69%と 65%であり、2000 年以降で治療満足度の上昇は認められなかった。
- ・ 薬剤の貢献度：1994 年度で 70%、2000 年度で 82%、2005 年度で 75%と 1994 年の調査開始時からすでに高く、その後、大きな変化は見られなかった。
- ・ 薬剤以外の治療：1994 年度および 2000 年度は約 6%、2005 年度は 4%であり、一貫して低く、年度間に差は認められなかった。
- ・ 患者数増加予測：1994 年で 84%、2000 年度で 86%、2005 年度では 94%と年々高くなっていった。

② 医師と企業の認識度比較

- ・ 重要となる疾患：医師と企業ともに 50%後半でほぼ同じであった。
- ・ 病態の解明の進展：医師と企業ともに 20%台でほぼ同じであった。
- ・ 治療法の改善：医師と企業ともに 30%前後でほぼ同じであった。

③ 医師の自由意見

(i) 新しい診断・検査法への期待

発症前の遺伝子診断法、発症と病態進展に係わる因子の検査法などが望まれている。

(ii) 新しい薬剤による治療法への期待

非注射インスリン製剤（パッチ、吸入、経口薬など）、インスリン治療に抵抗性の患者に対してインスリン分泌を高めるような経口薬の開発、インスリン抵抗性改善剤よりも効果的な薬剤、肥満改善および合併症の進行を抑制する薬剤の開発が望まれている。

(iii) 薬剤以外の治療法への期待

1 型糖尿病に対してβ細胞の再生療法または人工膵臓、2 型糖尿病に対して膵島移植の普及、合併症である糖尿病性腎症に対して人工腎臓、拘束時間が短時間となる人工透析法が望まれている。

血糖コントロールの関係では、自動血糖測定、必要量のインスリンの自動注入、より簡単なインスリン投与器具の開発が望まれている。

境界型糖尿病または軽症糖尿病への早期治療も望まれている。

(iv) 糖尿病が重要と思われる理由と望まれる対応

- ・ 重要な理由：患者数が増加し合併症が多い、合併症も含め血糖のコントロールが難しい、生活習慣病の1つである、有効な治療法がない
- ・ 望まれる対応：予防や血糖のコントロールが容易な手法、予防、生活習慣の改善に関わる新たな薬剤開発

④ 企業の自由意見

(i) 新しい診断・検査法への期待

HbA1c より正確な合併症発症の予測因子、バイオマーカー、血管病変の進展を正確に予測する診断マーカー、精度の高いインスリン抵抗性の診断、無（非）侵襲性の診断法、血糖測定法が望まれている。

(ii) 新しい薬剤による治療法への期待

経口、経鼻投与、パッチなどのインスリンの DDS 製剤、効果的なインスリン分泌促進剤、浮腫・体重増加の少ないインスリン抵抗性改善薬、病態の進行を遅延させる薬剤、合併症の進行を抑制する薬剤、より副作用の少ない薬剤、即効性の薬剤、遺伝子情報に基づく各個人に適した予防薬などが望まれている。

(iii) 薬剤以外の治療法への期待

拒絶反応のない膵臓移植術やヒト細胞を用いた膵臓の再生による糖尿病の完治や完全非侵襲的な血糖モニタリングが望まれている。

(iv) 糖尿病が重要と思われる理由と望まれる対応

- ・ 重要な理由：患者数の増加
- ・ 望まれる対応：啓発活動、疾患進行のメカニズム解明

2) ヒアリング調査結果のまとめ

① 治療満足度

治療満足度については、多くの医師を対象とした調査結果であり、実際はもう少し低いものと予想される。糖尿病の専門医療機関においては、糖尿病合併症の患者および症状が進展している患者が多く、治療満足度はさらに低いと考えられる。治療満足度が上がらない原因としては、患者の疾病に対する認識度の低さから、生活習慣の改善および治療を受けることなく合併症へ進展してしまう場合があると考えられる。

メタボリックシンドロームは糖尿病予備軍であり、糖尿病発生リスクは正常の人の約 5 倍である。近年、メタボリックシンドロームおよび肥満予防に対する理解が広まりつつあるが、治療満足度の向上には、生活習慣の改善とともに早期発見・早期治療および受療率を上げるなどの取り組みが重要と考えられる。

② 薬剤貢献度

薬剤貢献度は、1994 年から 2005 年の調査結果において 70%～82%と比較的高い。糖尿病の薬剤の種類は、①インスリン分泌増加薬、②インスリン抵抗改善薬、③インスリンのいずれかであるが、この 10 年間で病態に適した新薬が開発され、薬剤貢献度が高くなったと考えられる。

薬物療法では、その重症度に応じて 1 剤のみ、2 剤もしくは 3 剤併用にて使用されているが、2 剤併用が最も多い。しかしながら、2 剤併用でも治療満足度が得られない患者が約 65% 存在している。今後、1 剤のみで HbA1c 6.5%未満を達成できる薬剤が求められている。

現在、糖尿病治療に使用されている薬剤においても問題点があり、更なる新薬が望まれている。

③ 薬剤以外の治療法

薬剤以外の治療法については、1994 年から 2005 年の調査結果において、いずれも数%と低い。2 型糖尿病の治療として運動療法と食事療法が有効なことは明確なことである。2 剤併用されている糖尿病患者において、HbA1c 6.5%未満を達成できない患者のうち、3 分 2 は食事療法と運動療法で改善が可能であると考えられている。しかしながら、実態として

患者自身が食事療法および運動療法を実践していないという状況があり、また、医師、栄養士および運動療法士らが一体となった患者への指導が十分ではないところがあるように思われる。

近年、生活習慣に関する情報・報道も多く、食生活の改善および運動を取り入れるなど、健康志向が高まってきている。しかしながら、健康食品およびサプリメントの中には、エビデンスが不十分なものがあり、また、これらの摂取が受療の妨げになっている可能性が指摘されている。

④ 患者数増減予測

2005 年度調査結果では、調査を実施した 60 疾患中第 1 位で患者数が増加すると予測されている。

年間 20～30 万人が発症し、わが国での患者数は約 740 万人と考えられている。その内、約半数が治療を受けていないか、治療を中断していると推測されている。日本人の約 50% が BMI (Body Mass Index) の異常があり、食生活やライフスタイルからみて糖尿病になりやすい。高齢者になるほど有病率は高まり、高齢化社会に伴い患者は増加する。また、米国では糖尿病の診断基準（空腹時血糖 126mg/dL）を下げることも考えられており、患者はさらに増大すると想定される。

さらに、子供の肥満が増えてきていることから糖尿病発症の低年齢化が、今後の問題として懸念されている。

⑤ 病態の解明

病態の解明については、ここ 5 年間の変化として、インスリン分泌とインスリン抵抗性の両面で研究が、世界中で進展してきた。また、肥満との関わりから細胞レベルにおいて、脂肪細胞の働きなどが明確になってきており、2005 年調査結果の 20.9% よりは高いと考えられる。

今後、糖尿病の発現に重要なメタボリックシンドロームの病態解明の進展と遺伝子レベルの解明が期待されるところである。

⑥ 治療法の改善

糖尿病の治療満足度を向上させ、糖尿病合併症への進展を防ぐためには、早期発見・早期治療と受療率の向上が必要である。

厚生労働省の戦略研究 (J-DOITI 1～3) が進められており、糖尿病予備軍から糖尿病への移行の抑制、糖尿病発症率を 50% 抑制する研究、治療中断率を 50% 減少させる研究および治療目標を確実に達成し、糖尿病合併症を 30% 抑制する研究の成果から、リスク要因とインスリンの導入時期などが明らかにされ、治療法の改善が期待される。

(i) 診断法・検査法

糖尿病の治療において血糖値の管理が重要であり、HbA1c、血糖およびインスリンの測定が行われている。新しい診断マーカーの開発については進展がみられていない。また、診断技術においては、目覚しい進歩はないが、糖尿病合併症の腎症を早期発見するために尿中の微量アルブミン検査法が、診断へ取り入れられている。

(ii) 薬剤による治療法

現状では、薬剤の併用でも HbA1c 値の改善と良い血糖コントロールが達成できているとはいえない。重要な発症因子であるメタボリックシンドロームに対して、血糖、血圧もしくは内臓脂肪などに、個別に効果を示す薬剤ではなく、諸症状全体を改善し、心血管疾患のリスクを減少させて病態の進展を抑える薬剤が求められている。

現在、開発が進められている GLP-1 (グルカゴン様ペプチド-1) および非侵襲性インスリン製剤である吸入型インスリン製剤 (米国では承認) の治療への活用が期待されるところである。また、GLP-1 アナログ (DPPIVによって分解されにくい)、DPPIV阻害薬 (中枢に作用する GLP-1 と違って食欲低下や肥満抑制のような効果は期待できないが、GLP-1 の血中濃度を上昇させる作用がある)、体重増加がないチアゾリジン誘導体、ならびに炎症性ストレス、炎症性サイトカイン、アディポネクチンなどに関連する新規の作用機序を有する薬剤の開発が望まれている。

(iii) 薬剤以外による治療法

1 型糖尿病の患者は、 β 細胞の障害が原因となっていることから、 β 細胞の再生療法、人工膵臓、膵臓移植が望まれている。再生医療の実現には時間を要するが、10 年後の 2015 年までには進展が期待されている。

⑦ 個別医療的観点

2 型糖尿病については、遺伝的因子の関与が大きい。これまで、糖尿病関連遺伝子の 25% がすでに解明されている。最近、注目されている遺伝子として、TCF7L2 (transcription factor 7-like 2) があり、欧米の糖尿病患者の約 20% が、この遺伝子変異があるとの報告がある。また、リガンド依存性核内受容体型転写因子群の 1 つである HNF4 α の変異 (SNPs) が知られている。HNF4 α の変異はインスリン分泌低下の原因と関係するため、インスリンの投与が効果的であると考えられている。インスリン感受性に関わるアディポネクチン遺伝子多型は、日本人の 2 型糖尿病患者の約 15% を説明可能であるといわれ、これらの患者には、インスリン抵抗性改善薬が効果的であると考えられている。これらの因子の解析により、2015 年以降には、遺伝子素因を活用した予防と治療が期待されている。

遺伝子情報の利用については、その制度と運用の仕組みづくりも重要な課題である。

⑧ 患者中心の医療

糖尿病初期の段階では痛みがなく、患者の多くは治療を受けることなく放置している。そのため、患者自身の認識不足から、糖尿病合併症に陥るケースが考えられる。糖尿病および糖尿病合併症への危機意識を高め、患者の生活習慣の改善も含めた啓発が重要である。

糖尿病の治療は、食事療法および運動療法により改善効果も期待できる。医療従事者の一体的な患者への指導が重要である。

⑨ 予防医学的観点

糖尿病予防では、メタボリックシンドロームに対する予防、生活習慣の改善が必要であり、特に肥満予防に対する対策が重要である。前述のとおり、糖尿病合併症の防止には、受療率の向上と早期発見・早期治療が望まれる。境界型の糖尿病予備軍および軽症の糖尿病患者の受療率を上げることにより糖尿病合併症への進展を防ぐことが重要な課題である。

わが国の検診システムは確立しており、職場での検診、地域の保健所での検診が実施されているが、定職についてない人も多く、取り残されているところがある。今後、社会構造の変化に適応した検診システムの変更も必要となると考えられる。

糖尿病予防は、生活習慣の改善で予防が可能であり、一般への動機付けが重要である。また、予防薬の開発も望まれるところである。

⑩ 医療ニーズ、行政および製薬企業に期待すること

(i) 行政に対する希望

糖尿病は、将来さまざまな疾患の基礎疾患となる。糖尿病の予防や初期治療に力を入れることによって、重篤な合併症への移行を抑制することが可能となり、結果的には医療費削減が図れる。糖尿病の予防、初期治療、医療と健康産業に対する予算配分と長期的な政策が望まれるところである。また、世界的に医療の質の向上が進んでいる。わが国においても、高度先端医療が臨床の現場に活用できる医療制度の整備が望まれている。

(ii) 製薬・診断薬・機器メーカーなどの企業に対する希望

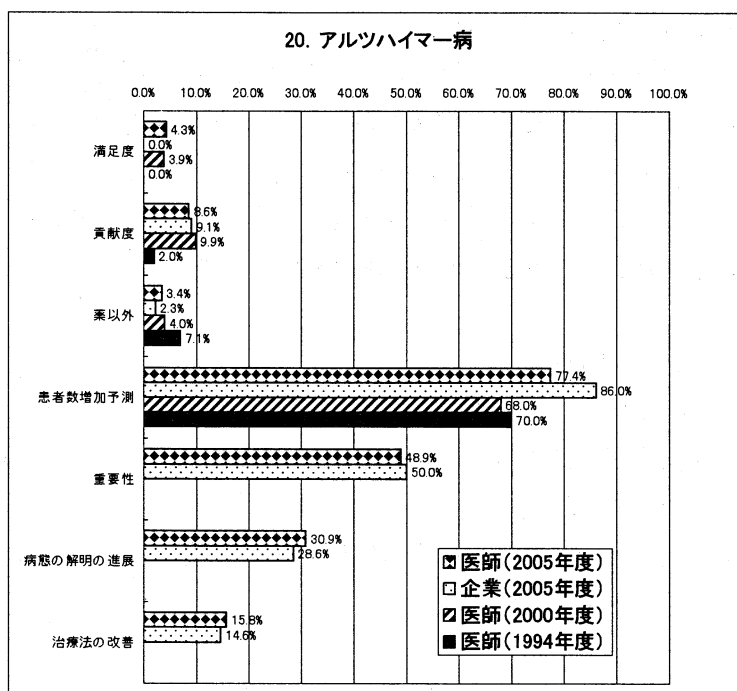
糖尿病の病態メカニズムに関する創薬・産学協同開発に対して積極的な取り組みが望まれている。

(3) アルツハイマー病

1) 2005 年度調査の分析結果

ヒアリング調査に先立って送付した「2005 年度の調査結果」に関するとりまとめの概略は、以下の通りである。

図表 3-3-2 過去 3 回の調査結果（アルツハイマー病）



① 治療満足度、薬剤の役割、疾病動向の時系列比較

- ・ 治療満足度および薬剤の貢献度：1994 年と比べると 2000 年の治療の満足度および薬剤の貢献度は多少改善したといえる。その一つの理由として 1999 年 11 月に塩酸ドネペジルが発売されたことが考えられる。しかしながら、2005 年は 2000 年と変わらない結果となった。
- ・ 患者数増加予測：一貫して高い患者数増加予測であるが、2005 年はさらに増加予測の割合が増えた。

② 医師と企業の認識度比較

- ・ 重要性および病態の解明の進展：医師、企業ともに重要性（全 60 疾患中医師 2 位、企業 4 位、以下同様）と病態の解明の進展（医師 2 位、企業 2 位）を指摘した割合が高かった。
- ・ 治療法の改善：医師、企業ともにそれほど進んでいないと判断していた。

③ 医師の自由意見

(i) 新しい診断・検査法への期待

早期診断法への要望が多く、異常アミロイドおよび老人斑の画像検査法、血液検査による早期発見法、予防治療のための発症前リスク診断、高分解能 CT・MRI の開発、特異的診断マーカーの開発、脳機能検査法が求められていた。

(ii) 新しい薬剤による治療法への期待

薬剤に対しては、根治薬など、より効果的であること、QOL に寄与する、健忘を改善する、少なくとも進行を止める、変性を抑制する、などが求められていた。具体的には、抗アミロイド経口ワクチンやワクチン療法に期待していた。

また、発症前のリスクファクターを除去する薬剤や抗アミロイドタンパク製剤およびアミロイド沈着を防ぐ薬剤など、発症予防薬も求められていた。

(iii) 薬剤以外の治療法への期待

治療法としては、免疫療法、ES 細胞を用いた神経細胞再生、再生医療（神経幹細胞）、アミロイドワクチン療法があげられていた。また、認知療法として手続き記憶の保存を目的とした認知リハビリがあった。

また、社会のサポート体制として、社会体制の整備、発症を予防、進行を抑制するライフスタイルの疫学的調査が求められていた。

(iv) アルツハイマー病が重要と思われる理由と望まれる対応

- ・ 重要な理由：患者数が多い、有効な薬剤がない、高齢化社会になり更に患者が増加、予後は不幸、少子高齢化で社会的負担が増える、介護費の増大
- ・ 望まれる対応：より効果のある薬剤、社会福祉的な対応、予防および治療法の確立、根拠的治療法の開発、早期発見と治療法の確立、専門医育成、原因の更なる探求、遺伝子治療薬の開発、先進国と共同した病態生理研究の後押しと早期発見システムの構築

④ 企業の自由意見

(i) 新しい診断・検査法への期待

早期診断への要望が強く、血液および尿による早期診断法や治療効果の判定に利用できるマーカーによる診断、アミロイドイメージングなど認知症が現れる前に β アミロイドタンパクの蓄積状態を定量する方法、MCI (Mild Cognitive Impairment: 軽度認知機能障害) 段階からの重症度に応じたバイオマーカーによる確定診断が求められていた。

より包括的な意見としては、非侵襲的診断法の開発、PET、SPECT 以外の簡単な機器の開発があげられていた。

(ii) 新しい薬剤による治療法への期待

症状の進行を止める薬剤でなく症状を改善する薬剤、症状の緩和でなく根本的に治療する薬剤があげられていた。

また、副作用の軽減、即効性の薬剤、神経変性を抑制する薬剤が求められていた。

(iii) 薬剤以外の治療法への期待

β アミロイド関連の治療法、ワクチン療法、予防、ヒト細胞を用いた脳細胞の再生医療が求められていた。

(iv) アルツハイマー病が重要と思われる理由と望まれる対応

- ・ 重要な理由：根治療法が確立されていない、長寿化に伴い患者数が増加する、介護の必要がある、有効な治療薬がない
- ・ 望まれる対応： β アミロイド生成阻害剤ないしはグリア細胞活性化剤の創出、進行を遅らせる薬剤の開発、個人差のない AChE 阻害薬の開発、安価な治療薬の開発、根本治療、早期診断、予防法の確立

2) ヒアリング調査結果のまとめ

① 治療満足度

治療満足度は回答者がアルツハイマー病の専門医であるかどうかによって、まったく異なった回答になり、調査結果の数値が妥当かどうかは判断できないと考えられる。専門医を対象に行えば治療満足度はもう少し高いものとなると予想される。

現在のアルツハイマー病の治療は、最初に非薬物的介入が行われ、薬物治療は限定的な効果を期待して行われていると考えられる。また薬物治療の適正化が進んでおり、不必要な薬物投与（抗精神薬の過剰投与や継続投与）は減少している。アルツハイマー病は患者自身が自覚できにくく、発症してから自分で気をつけにくいため、患者の状態に関する意見を家族から聞くなどして周囲が対応することになる。初期に診断して、体の健康管理を行い、全身状態を良く保つことで、発症後寿命は変わると考えられる。

② 薬剤貢献度

1999 年末にアルツハイマー病に対する薬剤として、塩酸ドネペジルが発売され、それ以前に比べて薬剤の貢献度が高まっており、実際は調査結果より高い数値と考えられる。塩酸ドネペジルはほとんどのアルツハイマー病患者に対して、何らかの認知機能の改善を示しているが、ある程度の効果が認められる患者は 2~3 割程度と考えられ、使われ方として副作用が発現しない限り継続投与が基本である。現在日本では、アルツハイマー病に対する薬剤は塩酸ドネペジルだけなので、更なる新薬が必要である。また、根治薬が開発され

なければドラスチックな変化は期待できない。

アルツハイマー病の患者のうち半数は在宅であり、抗精神薬なしで介護を続けるのは困難である。抗精神薬はアルツハイマー病の興奮状態の症状に対して効果があるが、効能として認められていない。このため使用するために他の疾患名（たとえば統合失調症）をつける必要があり、使用しづらいのが現状であるとの指摘があった。

全体として、アルツハイマー病に対する薬剤の貢献度は期待されるほど高いものではなく、現状では主に介護的側面による治療が中心となっている。

③ 薬剤以外の治療法

薬剤以外の治療法の貢献度が 1994 年から 2000 年にかけて低下しているのは、塩酸ドネペジルが発売されたためと考えられる。専門医でも薬物療法に専念する医師と薬物以外の治療を重視する医師では、治療方法のスタンスが異なると考えられる。また、薬剤以外の治療方法はエビデンスが確認されていないため、薬剤による治療より満足度は低いと考えられる。

アルツハイマー病の患者では、認知症をコントロールするための入院は推奨されないようである。

④ 患者数増減予測

高齢化に依存して患者数は増加し、今後 30 年くらいは増加すると予測される。

⑤ 病態の解明

1990 年から現在まで次第に病態の解明が進展しており、今後さらに進むと考えられる。他の精神疾患と異なり、アルツハイマー病は病態に関して研究者間のコンセンサスがある。疾患のメカニズムとして脳内のアミロイドカスケードの異常が重要と考えられ、一流の研究者が集中して研究を進めており、意見・議論が分かれていない。

また、他に有望な治療法につながる病態のメカニズムは発見されていない。

⑥ 治療法の改善

アルツハイマー病の早期発見・早期治療が、発症後の寿命を延ばすために重要である。このためには一般開業医の診断技術の向上が欠かせない。一般開業医が専門病院を紹介し、そこでアルツハイマー病と診断されれば、再び一般開業医が治療を担当して、専門病院は数ヶ月に一度経過を診る、といった病診連携が重要である。

早期発見のために社会的啓発による受診行動の促進が望まれる。すなわち、一般の人々のアルツハイマー病に対する意識が向上しないと受診率は高まらない。今後、高齢化の更なる進展に伴い、高齢夫婦だけの家庭や独居老人が増加し、アルツハイマー病の患者が顕在化しづらい可能性が高く、これらに対する社会的な啓発活動が重要である。

また、早期診断技術は進歩しつつあるが、アルツハイマー病の専門診断はコストが高く、根治療法が確立されていないため、現状では高額な早期診断は症状の発現していない患者にとってそれほど大きなメリットはないと考えられる。画像診断などによりごく早期にアミロイドβの蓄積量や部位が判明しても、症状の発現とは複雑な関係にあり、簡単に発病の予測が出来ない。

薬剤以外の治療法として、音楽療法やパワーリハビリテーションなどの治療法が行われているが、これらの治療は進行を遅らせ、機能を維持するために効果があると考えられるが、病気を治すことにはならないと考えられる。

⑦ 個別医療的観点

アルツハイマー病は患者自身では治療が困難な疾患であるため、社会資源の利用や家族のサポートについての方向付けを患者の状態に応じて調整する個別医療の観点が必要である。また、患者本人の社会とのかかわりや家族の受け止め方は一般論化できるものではない。そのため医師から家族にアプローチすることで個別の事情にあった方法を提供することが、患者にとってもプラスになる。基本的に患者本人に対するアドバイスよりも介護者（家族、ケアマネージャー、施設の介護職員など）に対するアドバイスが重要である。

⑧ 患者中心の医療

アルツハイマー病は実際に生活を続けている人に発症する疾患であり、経過も長いいため生活をサポートするための介護や福祉の介入が重要であると考えられる。そのため診断を受けた後には社会的サポートが必要となるが、社会資源の利用方法や利用のバランス、サポートの受け方については、いまだに一定の基準がないと考えられる。

⑨ 予防医学的観点

リスクファクターが明らかになりつつあり、高脂血症などの生活習慣病がリスクファクターの一つであると指摘されている。一般に身体症状が悪化するとアルツハイマー病の症状も悪化するので、一般的な健康増進活動が重要である。しかし、一次予防医療は無理と考えられる。

⑩ 医療ニーズ、行政および製薬企業に期待すること

(i) 行政に対する希望

疫学調査という点では、地方行政などが主導するコミュニティベースの疫学調査が日本全国で行われ、専門医のバックアップもなされており、かなり進んでいると考えられる。国としてアルツハイマー病に対する介入効果を検証することも必要と考える。行政の1年単位の予算による広範囲な分野に対する配分では、戦略的な研究は困難であると考えられ、研究テーマにより戦略的に予算配分できるような体制が必要と思われる。

アルツハイマー病に対する社会の認識はかなり進んできており、今後も認識を高める取り組みを続ける必要があると思われる。介護保険の導入や新薬の登場のように、患者や家族に希望が持てるような対策（ブレイクスルー）が必要である。

アルツハイマー病は初期診断からターミナルケアまで疾患の全てのステージにおいて医療は欠かせない。認知症で身体疾患のある患者を治療できる病院は少なく、重症化した患者のうち内科的疾患がある患者は一般病院への入院は難しい。このような受け入れ可能な病院施設の整備は行政で考える必要があり、現状では患者の増加に追いついていないと考えられる。

また、新たな診断法が開発されつつあるが、保険適用の有無など費用の点が課題と考えられる。

(ii) 製薬・診断薬・機器メーカーなどの企業に対する希望

企業は使用できる薬剤の選択肢が増えるよう新薬、特に根治療法につながる新薬の開発を進めることが望まれている。抗体医薬やワクチンの開発の進展と同時に、抗精神薬のアルツハイマー病の周辺症状に対する効能拡大も必要であると考えられる。また、企業は新薬の開発には注力しているが、その薬剤の最適化にも注目すべきである。たとえば、薬剤の投与をいつやめるべきかについてのエビデンスはない。有効性や安全性のみならず費用の面からも薬剤の使用の最適化の視点も重要と考える。

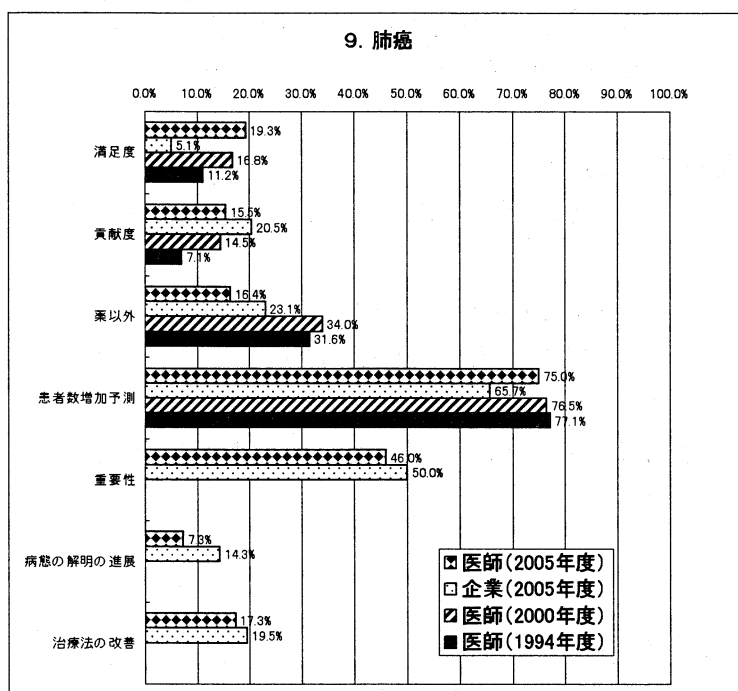
また、独居のアルツハイマー病患者に対する薬剤の処方ができないので、薬剤の服用を管理できる機器の開発が望まれている。

(4) 肺がん

1) 2005 年度調査の分析結果

ヒアリング調査に先立って送付した「2005 年度の調査結果」に関するとりまとめの概略は、以下の通りである。

図表 3-3-3 過去 3 回の調査結果（肺がん）



① 治療満足度、薬剤の役割、疾病動向の時系列比較

- ・ 治療満足度および薬剤の貢献度：治療満足度、薬剤の貢献度は 10 年前に比べると徐々にではあるが、改善されている。しかし、依然として治療満足度、薬剤の貢献度の低い疾患の 1 つであり、特に大きな進展はみられていない。
- ・ 患者数増加予測：喫煙および大気汚染などの長期的影響の結果、肺がんは増加すると予想されている。この 10 年間で患者数の増加予測はわずかつ減少しているが、それでも 2005 年度では 75%が増加すると予測している。

② 医師と企業の認識度比較

- ・ 重要となる疾患：肺がんを重要疾患と捉えている医師および企業はほぼ同じ程度であった。

③ 医師の自由意見

(i) 新しい診断・検査法への期待

健康診断の普及、早期診断マーカーの開発、低侵襲診断法、CTを含めた精度の高い診断法など、他のがんにも共通であるが新しい診断法の開発が求められていた。

(ii) 新しい薬剤による治療法への期待

薬剤ではゲフィチニブ以上の効果を持つ分子標的薬剤、がんワクチンなどのニーズがある。いずれも有効性と副作用の低減が期待されていた。

(iii) 薬剤以外の治療法への期待

放射線療法や分子標的治療があげられている。また、根治手術への期待もあった。

(iv) 肺がんが重要と思われる理由と望まれる対応

- ・ 重要な理由：喫煙および大気汚染などの長期的影響の結果、肺がんの患者数は増加すると予想されていた。
- ・ 望まれる対応：治療法や診断法の開発だけでなく、禁煙教育の徹底といった社会的対応も求められていた。

④ 企業の自由意見

(i) 新しい診断・検査法への期待

早期診断マーカーの開発、低侵襲診断法、PETのような画像診断法など、他のがんにも共通であるが新しい診断法の開発が求められていた。

(ii) 新しい薬剤による治療法への期待

分子標的薬剤、非小細胞性肺がんの効果のある薬剤などのニーズがあり、有効性と副作用の低減が期待されていた。

(iii) 薬剤以外の治療法への期待

免疫療法があげられていた。

(iv) 肺がんが重要と思われる理由と望まれる対応

- ・ 重要な理由：がん全般に対して重要な死因となることが懸念されていた。
- ・ 望まれる対応：予防法ならびに治療法の確立が求められていた。

2) ヒアリング調査結果のまとめ

① 治療満足度

2005 年度調査結果では、50%以上の治療満足度がある前立腺がん、胃がん、大腸がん、乳がんといった他のがんにくらべ、肺がんの治療満足度は 20%にも届いていない。

肺がんは致死的であり、短期間で死亡することから、早期発見や切除の効果が低く、1 年生存率も進行がんでは 2~3%程度であり、平均余命も 10 年間で半年しか延びていない。薬剤や放射線を用いても根治できる患者は限定的であり、その薬剤も副作用が大きく、効果が小さいため、使い勝手が悪い。一方、前立腺がんは早期発見により治療が可能であり、乳がんでも治療薬の使い勝手が良く、再発しても 10 年生存率はそれほど低くないことから治療の満足度は高いが、肺がんの場合、再発率が高く、死亡率改善は難しいため、罹患患者数がほぼ死亡者数となっている。これらのことから肺がんの治療満足度は低く抑えられているものと思われる。

② 薬剤貢献度

2005 年度調査結果では、15.5%と、かなり低い数字となっている。しかしながら 10 年前の調査では 7.1%であり、10 年間で評価は倍になっている。これは、ゲフィチニブなど新薬の市場への投入によるところが大きいと考えられるが、まだまだ薬剤貢献度は低い。

まず、70年代はどの製品も薬効が10%もなく、ほとんど効果がないという印象であった。80 年代にはいるとシスプラチンが、90 年代にはゲフィチニブが投入され、併用により 3、4 割程度の効果が得られるようになってきた。

(i) ゲフィチニブ

ゲフィチニブは分子標的薬であり、上皮成長因子受容体 EGFR に変異のある患者に対して特に効果がある。副作用が少なく効果も高いが、作用機序が細胞増殖抑制であるため、あくまでも進行を止める薬であり、完治を目的とした製品ではない。そのため飲み続けなければ効果を期待できない製品であり、服用を中止するとすぐにがんが再増殖する。さらに進行性の小細胞がんには効果がない。加えて、代謝の影響もあるため、投与回数の調節も必要となってくる。

(ii) シスプラチン

これまで治療の第一選択薬であったシスプラチンは、吐き気、しびれなどの神経症状が持続するため、他剤に比べ効果は高いが使いにくい。タキソール系薬剤も脱毛や神経毒といった副作用が患者の社会性に影響し、自覚症状もあるため、患者にとってつらいものとなっている。

(iii) ジェネリック医薬品

ジェネリック抗がん剤については、降圧剤と抗がん剤では危険性のレベルが違いため、慎重に検討する必要がある。全く同一のものではなく、代謝に及ぼす影響が不明のまま、それを評価することなく市場に出すことについては問題があるため、せめて市販後調査によるデータ蓄積と情報提供が必要である。

③ 薬剤以外の治療法

薬剤以外の治療法についての貢献度も、2005 年度調査結果では 16%と、低くなっている。

(i) 手術

薬以外の治療法としては、手術が中心となる。CT 検診により小型のがんが発見できるようになり、これら I 期のがんの治療成績が反映され、肺がん外科切除例の 5 年生存率が 1994 年に比べ 1999 年では 10%程度向上した。早期に発見できれば内視鏡手術も可能であり、患者の負担を少なくできる。ただし肺がん検診には地域差があり、早期診断はまだ全国レベルに普及していない。発見が遅れた肺がんの場合、開胸手術でも再発の可能性が高く、治癒率はきわめて低くなる。

(ii) ターミナルケア

肺がんのターミナルケアについては、大きな問題はない。疼痛対策の効果がなくなるステージでは意識がなくなるため、モルヒネコントロールが効果的である。また、平均生存期間が 11 ヶ月（治療をしない場合には 5 ヶ月）と短く、ターミナルケアの問題は顕在化していない。

④ 患者数増減予測

2005 年度調査結果では 10 年後の患者数について、75%の医師が増加すると回答している。

高齢者では肺がんは増加するため、今後の高齢化に伴い患者数は増加すると考えられる。また、女性の喫煙者も増加する可能性がある。現在治療中の患者はコンスタントに 7 万人いるが、これが 12~13 万人になると予測される。ただし、現在の禁煙推進政策が功を奏し、肺がんの発生率が低下する可能性もある。実際に欧米では肺がんによる死亡率は低下している。そのため、今後 10 年は増加するが、その後については増加しない可能性もある。なお、喫煙をやめれば肺がんのリスクは 9 割減ると言われている。

⑤ 病態の解明

2005 年度調査結果でも病態の解明が進んでいると回答した医師はほとんどいなかった。ヒアリングでも、肺がんに限らず、病態の解明しているがんはないとの意見があった。多

段階発がんについても大腸がんで言われはじめ、他のがんも同様だろうと推測されているだけで、解明されたとは言えず、どこの変異が発がんに関与するかわからなければ、臨床には直結しないとの回答を得た。また、肺がんは他のがんに比べて heterogeneity が高く、ファーマコゲノミクスやプロテオミクスの手法を取り入れにくい疾患とのことであった。

また、がんの幹細胞発見は、基礎レベルのトピックであり非常に興味深い。実際にがんの原因ががん幹細胞であれば、数年後様々な展開が期待できる。

⑥ 治療法の改善

最近、化学療法と放射線治療を組み合わせることにより、治療効果が向上するというデータが報告された。5年生存率が10%から25%に向上し、Ⅲ期の患者が15%治癒した。肺がんは患者数が多いため、15%でも意義のある数字である。

今後の診断としては、前立腺がんのPSAのようなバイオマーカーがあると網羅的な検査が可能となるが、それに伴い医療費も増大すると考えられる。

(i) 今後の治療法

今後の治療法としては、最終的には薬物療法が中心となると思われる。がんは微小転移が存在するか否かが重要であり、それが全身に存在するのであれば全身をターゲットとした治療が必要であり、この場合薬物療法が適している。開業医にも無理なく利用できる、点滴時間の短い、副作用の少ない、効果のある管理のしやすい薬剤が求められている。たとえば点滴時間を短縮し、副作用を減弱させたシスプラチンなどがあると良い。ただし、薬物としては、今以上の細胞毒性を持った薬剤が現れるかどうかは疑問がある。30%~40%の効果を期待できる組み合わせに、さらに薬剤を追加しても、毒性が上昇するのみで効果は期待できない。

分子標的治療では、がん細胞に存在する特異的な標的を狙う薬剤、たとえばEGFRを標的としたゲフィチニブのようなスペクトルの狭い薬剤では特異性の高い効果が得られると期待できる。同様の薬剤が何種類か開発されれば、ゲフィチニブの効かない患者への効果も期待することができる。さらに、それらの組み合わせにより非常に効果的な治療ができるようになる可能性がある。

一方、血管新生阻害のようにがんの環境、宿主をターゲットとするブロードなスペクトルを持つ抗がん剤では、広範囲への効果が期待できるものの、その効果の高さについてはあまり期待できない。すなわち、生存期間は延ばせても根治は期待できないと考えられる。

がんワクチンは、肺がん共通でどの患者も持っているような抗原がある場合には有効かもしれないが、共通抗原は少ないため難しいと考えられる。また、抗原を合成してワクチンを打てたとしても、その後体内でどのような働きをしているかはわからない。ADCC活性 (Antibody-Dependent Cellular Cytotoxicity: 抗体依存性細胞傷害活性) は非常に激しい反応であり、予測できない影響が起こる可能性もある。

(ii) 高齢者の治療

罹患患者の平均年齢は約 65 歳だが、今後高齢化（75 歳以上の罹患患者の増加と、若い罹患患者の減少）が予想されるため、2015 年では 75 歳位になると予測される。75 歳以上は標準的治療の対象とならず、現在の治療法である手術、放射線療法や化学療法が使用できなくなる可能性がある。高齢者の定義が様々だが、これまでのスタディを見ると、半数以上が現在の標準治療が困難になるのではないかと。より効果のある治療法を選択できなくなるため、高齢者への治療を改めて検討する必要がある。たとえば、現在の標準治療は 2 種類の抗がん剤の併用だが、75 歳以上に対しては副作用、効果ともに低い 1 種類の抗がん剤を投与することになる可能性が高い。

⑦ 個別医療的観点

ゲノム情報に基づく個別医療としては、感受性や副作用の予測ができるかどうか求められている。肺がんでは、全般に薬剤が効きにくいと、全くその薬剤が効かないと言うことがわかれば、無駄な治療を回避することができる。例として、EGFR の変異があり、そのチロシンキナーゼ阻害剤で効果があるために、ゲフィチニブは EGFR に変異のある患者に有効とされているが、標準治療で効果がなく、EGFR 変異のない患者に対しても、ゲフィチニブが 10%程度に対して有効である。そのため、変異のない患者に対しても処方されており、EGFR の変異だけでは、個別医療の判断材料になっていない。

5 年後には、EGFR やイリノテカンの代謝に関わる UGT1A1 などに関して、欧米と日本のゲノムレベルの差異が明らかになっているのではないかと。特に、UGT1A1 については日本人で重要とも言われている。その結果、日米で標準治療が異なっている可能性もある。さらに 10 年後には、ゲノム情報に基づいた個々人にあった治療法になっている可能性もある。

⑧ 患者中心の医療

治療効果については生存率向上だけではなく、それによる経済効果なども含めて評価する必要がある。たとえば、週 1 回投与では副作用は減少するが、コストが増加するために患者負担が増大する。経口の安価な薬剤の方が好まれる場合もある。また、目的が根治か延命かによって、どのような治療方法があるか、その治療ごとのメリットデメリットを説明し、選択していくことが患者中心の医療であると考えられる。ただし、患者への情報提供は慎重に行う必要もある。肺がんは予後が良くないということをうまく伝え、現実逃避をさせないように、コミュニケーションを図る必要がある。

最近の不祥事のために医師に対し、疑心暗鬼となっている患者が増えており、医師側としても、副作用で死亡する可能性のある薬剤の投与については、必要であっても消極的とならざるを得ないケースが出てきている。しかしながら現在は、従来 100%医師を信頼して

患者がすべてを医師任せにしていた時代から、患者自身がいろいろな情報、医師の意見に耳を傾けるようになってきた、過渡期であり、数年後には医師と患者の関係は現在よりも良好となり、より患者中心の医療がやりやすい環境になるのではないだろうか。

⑨ 予防医学的観点

たばこが最大の危険因子であり、禁煙が最も重要である。市民公開講座などを開催しても、参加する大半は普段から健康に留意している人々と考えられ、講座の効果については疑問が残る。職場などでの網羅的な指導が重要と考えられる。

⑩ 医療ニーズ、行政および製薬企業に期待すること

ヒアリングでは企業に期待することよりも治験や研究などについて、国内の環境改善を期待する意見が得られた。

(i) 行政に対する希望

(a) 研究

肺がんは致死的な疾患であり、余命が短いことから全体の患者数としては少ない。一方で前立腺がんなど他のがんでは致死的不是なために死亡率が低く、患者数としては多いために研究費もそれに応じて大きくなっているが、実際的には死亡数に応じた研究費の配分も必要である。

臨床研究

現在販売されている薬剤で自主研究から現れたものはほとんどない。臨床研究の盛んな欧米と違い日本では伝統的に基礎研究ばかり重視してきたため、現在の治療薬の進歩は企業が利益を得ることを目的に研究を進めてきたことによるものが大きい。アメリカでのタキソール系薬剤の開発のように、日本でも国として研究開発を推進する必要がある。アメリカは実利に傾きすぎているが、日本はもっと実利に目を向けても良い。それにより、自主研究も活性化するのではないか。

また、薬剤によって疾患をコントロールすることを目標とするなら、臨床に結び付けなければ意味がない。医学部の教科書でも、診断や機序については書かれているが、治療法については書かれていない。大学で治療についてもっと教育する必要がある。大学も研究成果を役立てるための道筋を整備すべきである。たとえば、放射線治療は現在末期患者を対象にしているが、学問的にもおもしろい可能性があるため、対象を広げ研究を進めるといいのではないか。

トランスレーショナルリサーチ

トランスレーショナルリサーチにおいては、自主研究は難しいので、大規模な予算を投

入して系統的に研究開発を実施する仕組みが必要である。各大学で実施しても、患者を対象とした臨床研究まで発展させるノウハウはないと思われる。開発センターのような体制を整備し研究者を集め、臨床研究が困難ならシーズをメーカーに販売するのも一つの方法である。これまで劇的に効果のある薬剤がないため、実効性のあるトランスレーショナルリサーチが求められるが、ターゲットを探索し研究に繋げて評価し、その結果をターゲット探索につなげる、というリバーシブルリサーチが必要との意見であった。

ゲノム、プロテオーム、メタボロームからの解析は進んでおり、期待が持てる。医学部の研究者にすべて担ってもらおうとすると研究開発のスピードが落ちてしまうので、メーカー発見に一日の長のある理学部などの科学者と共同研究する必要がある。医者が患者のニーズを汲み、研究者が開発したものから選んで試すのがいいのではないかな。また、実現させる際には分野の違う多くの人に関わるべきである。

化学療法

化学療法は内科の一ジャンルとして認められていないため、現在臨床がん学会で認定を進めているが、暫定指導医が 1,700 人しかおらず、そのうち臨床試験に関心がある医師が 1 割程度で、約 200 施設でしか教育研修が実施できない状況である。韓国では 5 億円の改修工事により、臨床ベッドとラボ、データセンターが隣接した施設を設けて研究を進めているのに対し、国内でそのような施設を設けられる可能性があるのはがんセンターのみである。大学に講座を設置し地に足の着いた知識を身に付けるのが最も効果的である。

(b) 治験

治験体制

国内治験については、欧米との格差を心配する声が多かった。すなわち、大学の臨床試験を実施する体制が整っておらず、メーカーの治験が改善する一方で研究者の努力が不足している。たとえば、米国臨床がん学会の 1,500 題の発表うち、日本のものが 90 題で、そのうち半数がメーカーの発表とのことである。改良のための提案も頂いている。診断薬メーカーも含めて、臨床段階に入っても医者とマーケットに近い人がディスカッションするだけで、研究所とのコミュニケーションが少ない企業が多いが、薬剤の副作用の問題も、研究所と医者とのコミュニケーションにより改良できるかもしれないとのことである。たとえば MR (医薬情報担当者) が薬の怖さをまったく知らなかった点に問題があった例もあり、企業でも治験に研究者が関わったほうが良いようである。

国際共同試験

抗がん剤はリスクが高いため開発を行わない製薬会社も多い。また、他国で治療法が決まりデータが出てから開発を進めるため、日本の研究のイニシアティブが下がっている。そのため国民に必要な正確な情報提供について外国のデータを流用せざるを得ない状況と

なっている。新しいガイドラインでは、第Ⅰ相試験が同時期なら国際共同試験に参加できることになった。国際共同試験に加わればプライオリティを取れる可能性が高い、という意図であるが、中国や韓国などアジアの他の国では他国で行われていれば第Ⅰ相試験は不要であり、すぐ国際共同試験を始められるのに対し、日本では民族差を考慮して第Ⅰ相試験が求められる。このように、国内の規制では海外と同様の開発は難しい。企業も医師も勉強して国際治験を進められるようになる必要がある。さらに、アメリカではシステムティックに役割を分担し人を配置するが、日本では医者が統括すべきということになっており、効率が悪くスピードが落ちてしまっている。中韓はアメリカのシステムを導入し国の威信をかけて整備しているため、5～10年後、日本はアジアで孤立する心配がある。既に開発費が安い中韓で開発するような流れになりつつあるが、気づいていない医者が多いと危惧される意見もあった。

(c) 医療

医療の形態は現在過渡期を迎えている。アメリカでは料金によって医療が異なり患者が選択する、と言う理念の下医療が実施されている。日本は国民皆保険というスタンスを続けるなら、いい医者を評価し医療費問題が解決されるようなシステムを考えるべきであるとのことである。

(ii) 製薬・診断薬・機器メーカーなどの企業に対する希望

医師よりメーカーのほうが倫理的、実証的臨床研究を実施している、と考える医師もあり、企業は、その期待を裏切らないでほしい。不必要な治験を金儲けのために実施するのは良くない。抗がん剤は毒でもあり、売上至上主義になってはならない。また、ネガティブ・ポジティブ問わず、結果を公表してもらいたいとの意見を頂いた。

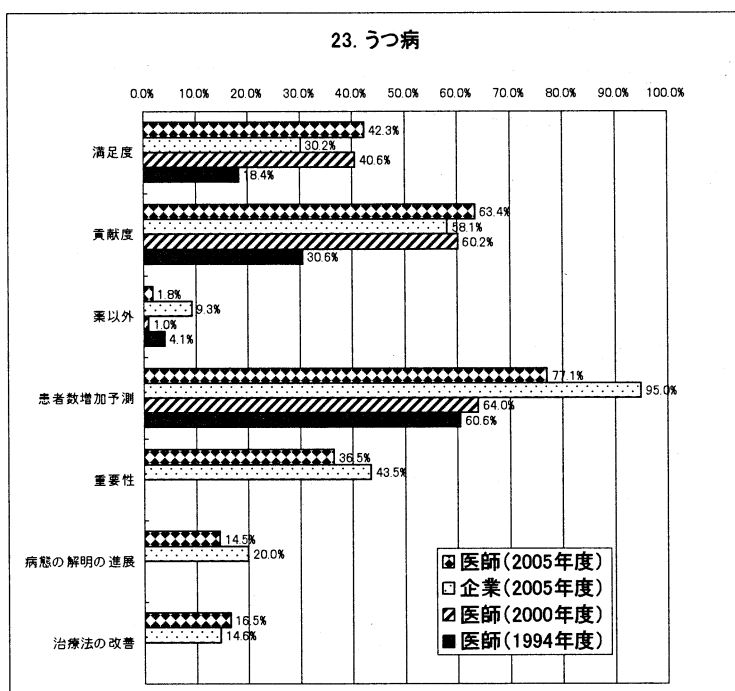
ジェネリック医薬品に関しては、安心して使えるようなものをメーカーが出してくれれば問題はない。ただし、どんな副作用が出るかわからない状態は問題である。たとえ 100 例でも、ジェネリック医薬品とものの医薬品の間に副作用などで差異がないことを示したデータを付けてほしい。特に抗がん剤は効果が劇的であるため、1%死亡する可能性がある治療法となれば、怖くて使えない、との意見があった。

(5) うつ病

1) 2005 年度調査の分析結果

ヒアリング調査に先立って送付した「2005 年度の調査結果」に関するとりまとめの概略は、以下の通りである。

図表 3-3-4 過去 3 回の調査結果（うつ病）



① 治療満足度、薬剤の役割、疾病動向の時系列比較

- ・ 治療満足度：1994 年に比べて 2000 年は上がった。一方、2000 年から 2005 年はほとんど変化がなかった。
- ・ 薬剤の貢献度：1994 年に比べて 2000 年は上がった。一方、2000 年から 2005 年はほとんど変化がなかった。
- ・ 薬剤以外の治療：2002 年に抗うつ薬抵抗性の難治性あるいは重症うつ病に対する治療法である電気痙攣療法（ECT：Electroconvulsive Therapy）の医療機器として痙攣療法用脳向け電気刺激装置が保険適用として認められたが、薬剤以外の治療の貢献度の結果にはその影響はみられていない。
- ・ 患者数増加予測：1994 年、2000 年、2005 年と増加し、特に 2000 年から 2005 年の伸びが大きい。世界では推定患者数 1 億 2300 万人、男性の 5.8%と女性の 9.5%がうつ病であると推定されている。

② 医師と企業の認識度比較

- ・ 重要となる疾患：医師、企業とも重要な疾患と考えている（医師 6 位、企業 5 位）。

- ・ 病態の解明：医師と比べて企業では近年、病態の解明が進んだ疾患と認識している（医師 15 位、企業 6 位）。
- ・ 治療法の改善：医師、企業ともに確定・鑑別診断法、より有効で副作用の少ない薬剤を望んでいる。

③ 医師の自由意見

(i) 新しい診断・検査法への期待

客観的な確定診断法の確立、血液検査などのルーチンで実施可能な検査による診断法の確立が求められていた。

また、遺伝子発現解析による血液診断法、脳画像検査法の確立も求められていた。

(ii) 新しい薬剤による治療法への期待

抗うつ薬には、自殺予防に寄与する、より効果的で副作用が少ない、即効性、再発を予防すること、などが求められていた。

より広範には、ストレスを軽減する予防的薬剤または食品、若年にも安心して使用できる薬剤、などが求められていた。

(iii) 薬剤以外の治療法への期待

社会体制の整備が求められていた。

(iv) うつ病が重要と思われる理由と望まれる対応

- ・ 重要な理由：患者数が増加
- ・ 望まれる対応：医師の増員、予防および治療法の確立、社会的に重要な症状の除去

④ 企業の自由意見

(i) 新しい診断・検査法への期待

客観的な確定診断法の確立、類縁疾患との鑑別診断法・確定診断法の確立が求められていた。

(ii) 新しい薬剤による治療法への期待

早期離脱と完全寛解の薬剤、より効果的で副作用の少ない薬剤、即効性の薬剤、安価な薬剤が求められていた。

(iii) 薬剤以外の治療法への期待

特に意見はなかった。

(iv) うつ病が重要と思われる理由と望まれる対応

- ・ 重要な理由：社会状況の変化による患者数の増加
- ・ 望まれる対応：重症化する前の対応、会社・医療機関での対応

2) ヒアリング調査まとめ

① 治療満足度

うつ病の専門医からみて治療の満足度が 10 年前に比べて増加している背景として、1999 年以降日本で承認されてきた選択的セロトニン再取り込み阻害薬 (SSRI) やセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬 (SNRI) といった第三世代抗うつ薬の登場によるところが大きく、10 年前の満足度が 18.4%と低かったのは、当時主に用いられていた三環系抗うつ薬の副作用と高齢者のうつが原因と考えられる。

一方、この 5 年をみると治療の満足度はほとんど変化していない。この背景に、診断基準の変化 (うつ病の範囲の拡大) があげられている。すなわち、1952 年以来アメリカ精神医学会 (American Psychiatric Association) が制定してきた精神疾患の診断基準である DSM (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders) は 1980 年の DSM-III の発表後、III-R (1986 年制定)、IV (1994 年制定)、IV-TR (2000 年制定) と約 5 年に 1 回のペースで改訂され、その度に診断基準は変わってきた。DSM-IV では診断基準が幅広くなり、従来うつ病と診断されていなかった人もうつ病患者に含まれるようになり、患者が増加した。この新しい定義に従いうつ病の範囲を広く捉えれば満足度は低く 20%程度、従来の定義に従い狭く捉えれば抗うつ薬が効く典型的なうつ病を主に含むため満足度は 70%程度、との指摘があった。

これらうつ病の診断基準の変化とともに、うつ病の確定診断の難しさもこの 5 年をみると治療の満足度はほとんど変化していない理由の一つとされる。すなわち、典型的なうつ病は、憂鬱感、興味の喪失、自責的、不安感、早朝覚醒、日内変動などの症状を有するが、他の精神疾患の合併により類似の症状が出る場合もあり、精神疾患が専門でない医師の場合、他の疾患を疑わず、うつ病と診断してしまうことがありうる。診断の精度が向上し、必要な人に抗うつ薬を処方し、効果をあげれば、医師の満足度も向上する、との見解である。

② 薬剤貢献度

調査によると薬剤の貢献度は、1994 年 (30.6%) から 2000 年 (60.2%) と急速に高まったが、2005 年は 63.4%と微増に推移している。新薬開発の経緯を踏まえると、この調査結果は新しい機序に基づく新薬開発の期待の反映と捉えることができる。うつ病の原因は未解明で、抗うつ剤は 1950 年代に偶然発見されたものであり (結核治療薬イプロニアジドと、抗ヒスタミン剤イミプラミンに抗うつ作用があることが偶然発見された)、この化合物になぜ効果があるのか、似た化合物なら同じ効果があるのではないかと、という観点から類

似の構造体で副作用の低い SSRI や SNRI が開発されてきた。そのため、安全性は向上し、副作用は低減されたが、抗うつ効果は初期の抗うつ剤と同等または弱く、軽症患者には効くが、重症患者には効かない、との意見がみられる。そして、刺激薬やアゴニスト作用を利用した薬剤など、機序の異なる薬剤の開発、その結果としての併用療法への期待があった。また、現在の治療薬の臨床場面においては、うつ病の回復はおよそ 6 週間かかると思われ、2、3 日で効果の現れる即効性のある薬剤開発も求められていた。

③ 薬剤以外の治療法

薬剤以外の治療法として、電気痙攣療法があり、近年では安全性・技術ともに向上している。電気痙攣療法では筋弛緩剤が用いられ、そのため全身麻酔下で呼吸管理を行いつつ実施される。副作用として、直前のことを忘れる短期記憶障害が見られる場合があるが、すぐに記憶を回復する。

一方、薬剤治療などの代替治療というよりも、それら治療法と連携して施されるべき治療法に心理療法士によるカウンセリングがある。近年、薬剤よりも社会的・心理的サポートが必要な患者が増えてきたため、ニーズも上昇しており、さらに、薬剤だけで治る例は少ないため、薬剤で状態を改善した後の心理療法との併用事例も多い。

なお、調査によると薬剤以外の治療法の貢献度は、1994 年 (4.1%) から 2000 年 (1.0%)、2005 年 (1.8%) と、極めて低く評価されている。

④ 患者数増減予測

調査によると、患者数増加予測は 1994 年 (60.6%)、2000 年 (64.0%)、2005 年 (77.1%) と、着実に将来うつ病の患者数は増加するとの意見が増えている。ヒアリングにおいても、社会構造などの問題があるため、うつ病患者が社会に占める割合は増えるのではないかと意見もあるが、その意見に対して、診断基準の問題点を指摘する意見もあった。すなわち、患者数は、診断基準を広げたために増えているように見えるが、典型的なうつ病の患者数は変わらないだろう、との指摘である。

⑤ 病態の解明

うつ病がなぜ起こるのか、未だ原因は不明であり、再燃のメカニズムも分かっていない。また、セロトニン調節障害という至近要因は明らかになってきたが、どうしたらセロトニン調節障害を引き起こさないか、という予防的観点からはまだ不明点が多い、といった意見もあり、研究の困難さが伺える。

⑥ 治療法の改善

精神・神経疾患で多く指摘されていることであるが、うつ病でも特に診断精度の向上とプライマリーケア段階での診断の重要性が指摘されている。

診断精度の向上をめざしては、バイオマーカー探索（例：脳の血流パターン、MRI、ス

トレスホルモン)や遺伝子発現パターンに基づく診断といった研究開発が進められている。また、診断精度の向上に関連し、生物学的なうつ病で薬剤の効果がある人と薬剤より心理的サポートが必要な人を、医師も患者も両方が見分けられる方法が求められている。

早期診断、早期治療のためにもプライマリーケア段階での診断は重要視されている。うつ病の患者のうち専門医を受診しているのは全体の1割との推測もあり、9割の患者はまず内科医・かかりつけ医に相談し、その医師がうつ病について知識があれば専門医を紹介されるという現状を踏まえ、プライマリーケアにあたる医師が利用しうる一次スクリーニングの方法が専門医によって検討されている。

さらに、かかりつけ医と専門医との連携パスを制度的に保障する仕組みとして専門医の認定制度も検討されている。3年後には運用開始する予定ではあるが、このような制度は運用開始後10年程度経ないと制度として確立しないため、継続的、長期的な取り組みが求められる。

⑦ 個別医療的観点

個別医療については、それを進める前提としての診断方法の困難さが指摘されていた。バイオマーカーについては、期待する意見も合ったが開発の困難さに対する指摘もあった。

⑧ 患者中心の医療

心理療法の適用か薬剤の適用かを見きわめ、治療精度を向上させることが患者中心の医療につながると思われる。

⑨ 予防医学的観点

うつ病の予防については、10年後には予防の時代になっているとの期待が述べられていた。うつ病は繰り返しやすいため、予防的に作用する薬剤も必要との意見もある。

一方、予防は不可能で、むしろ早期発見、早期治療の重要性を指摘する意見もあった。

⑩ 医療ニーズ、行政および製薬企業に期待すること

(i) 行政に対する希望

医師から国など官公庁への要望として、早期スクリーニングシステムの整備や、メンタルヘルスに関する一般の人のイメージを変え、セルフチェックや受診行動の促進につながる施策の必要性が指摘された。専門医の絶対数不足から、医師教育も重要な課題とされる。

(ii) 製薬・診断薬・機器メーカーなどの企業に対する希望

医師から企業に対する要望として、発症原因が未解明であるためその困難さも理解できるものの、従来の抗うつ薬とは機序の異なる新薬の開発を期待する意見があった。技術的には、脳の血流の変化など生理学的知見が蓄積されており、それらの知見をもとに、モノ

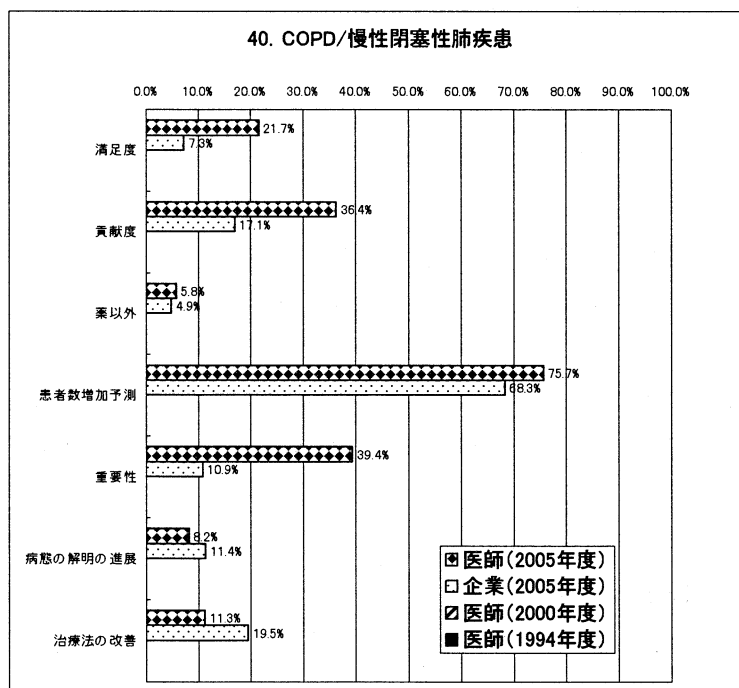
アミンに関連するアプローチだけでなく新しい作用メカニズムへのアプローチの可能性追及への要望もあった。また、企業の研究所と臨床医の間のコミュニケーションを強め、より現場のニーズを把握してほしいという意見、企業の治験デザインに魅力がないために、医師の参加インセンティブが低いとの指摘もみられた。

(6) COPD

1) 2005 年度調査の分析結果

ヒアリング調査に先立って送付した「2005 年度の調査結果」に関するとりまとめの概略は、以下の通りである。

図表 3-3-5 過去 3 回の調査結果 (COPD)



① 治療満足度、薬剤の役割、疾病動向の時系列比較

- ・ 治療満足度：COPD を 2005 年度初めて対象疾患として取り上げたため、過去の結果との比較は行っていない。
- ・ 薬剤以外の治療：薬剤以外の治療が主体と回答した割合は 5.8% (24 位) であった。

② 医師と企業の認識度比較

- ・ 重要となる疾患：39.4% (5 位) の医師が重要な疾患と考えているのに対して、企業研究者では 10.9% (40 位) にとどまり、重要性の認識に医師と企業研究者の間に大きな乖離があった。
- ・ 病態の解明の進展：医師が 8.3% (26 位)、企業研究者が 11.4% (14 位) と企業研究

者の方が病態の解明が進んでいると考えていた。

- ・ 治療法の改善：医師が 11.3% (27 位)、企業研究者が 19.5% (11 位) と企業研究者の方が治療法の改善が進んでいると考えていた。

③ 医師の自由意見

(i) 新しい診断・検査法への期待

末梢気道の炎症や閉塞を簡単に計測可能とする検査法、血液により病態把握が正確にできる診断マーカーの開発および早期診断法の開発などがあげられた。

(ii) 新しい薬剤による治療法への期待

肺のリモデリングを促す薬剤が期待されていた。他に、気管支拡張剤、経口の呼吸促進剤、予後改善剤、抜本的治療剤などがあった。

(iii) 薬剤以外の治療法への期待

気管支や肺組織の再生医療による治療への期待が高かった。

(iv) COPD が重要と思われる理由と望まれる対応

- ・ 重要な理由：喫煙者の長寿化や特に若者の喫煙者が増えているため、今後患者数の増加が予想される。
- ・ 望まれる対応：喫煙が危険因子であることおよび特に若者の喫煙者が増加していることから、禁煙教育など公衆衛生教育の徹底の必要性が指摘されていた。

④ 企業の自由意見

(i) 新しい診断・検査法への期待

医師と同様、血液により病態把握が正確にできる診断マーカーの開発および早期診断法の開発などがあげられた。

(ii) 新しい薬剤による治療法への期待

抗炎症剤、抜本的治療剤などであった。

(iii) 薬剤以外の治療法への期待

肺組織の再生医療による治療への期待が高かった。

(iv) COPD が重要と思われる理由と望まれる対応

意見は特になかった。

2) ヒアリング調査結果のまとめ

① 治療満足度

調査結果における治療満足度の低さは COPD に対する理解が不足していることが一因と考えられる。COPD が明確に定義される以前は、解剖学的な組織破壊や変化を伴った肺気腫や慢性気管支炎を主な治療の対象としており、ほとんど治療できなかった。しかし、2001 年に COPD の世界的イニシアティブである GOLD (the Global initiative for chronic Obstructive Lung Disease) が発表され定義が明確になった。さらに GOLD は 5 年間の進歩を取り入れて 2006 年に改訂されている。COPD は有害物質に対する炎症が末梢気道に発症して広がる疾患と定義されて初期の主症状は気流制限である。これにより、抗炎症と気管支拡張をターゲットとした治療が進められるようになり、COPD は回避可能 (preventable) で治療可能 (treatable) な疾患であると現在では考えられている。今回の低い治療満足度は、以上のような重要な進歩が調査対象となった医師や企業の研究者に浸透していないことを表していると思われる。

慢性閉塞性肺疾患 (Chronic Obstructive Pulmonary Disease: COPD) という病態的な病名がこの疾患の理解を混乱させている側面があるとの指摘もある。肺組織の破壊を伴った肺気腫、気道系の繊維化を伴った細気管支炎 (気道の炎症)、また気管支が細くなっただけの状態では病態も違うし、治療ターゲットも違う。肺気腫・慢性気管支炎・気流障害と正しく診断して治療できる医師の治療満足度はある程度高いのではないかと考えられる。

現在の COPD をめぐるこのような状況は 10 年前の喘息と類似している。1990 年代に喘息に関する世界的ガイドラインが策定され、吸入ステロイドの導入と効果の実証により、喘息は炎症でありコントロール可能、というイメージが普及した。その結果、治療満足度が 1994 年の 41% から 2005 年の 74% に次第に改善していった (「3-2 過去調査結果の分析 39) 喘息」参照 (p60))。

② 薬剤貢献度

薬剤の貢献度も上記のような疾患の理解が不足している結果、低い満足度となっている可能性がある。COPD は有害物質に対する炎症が末梢気道に発症して広がる疾患であり、初期の主症状は気流制限であることが解明されてきた。これにより、抗炎症と気管支拡張をターゲットとした薬物治療が主に行われている。治療は GOLD に沿って行うが、使える薬は限られているため、効果のあるものは何でも使うような状態である。日本は GOLD を参考にした独自のガイドラインを作成しており、日本で開発された貼付薬の使用や、急性増悪時の抗生物質の使用法についても盛り込まれている。

(i) 気管支拡張薬

有効な気管支拡張薬は十分開発されているとは言えないものの、効果が認められるものもある。気管支拡張薬の効果は、1 秒率がどの程度改善するか (可逆性) をターゲットとす

る。COPD では副交感神経が優位であるため、抗コリン薬のほうが効果があり、第 1 選択薬である。長時間作用型抗コリン薬であるチオトロピウムは 1 日 1 回の吸入で効果が 24 時間持続し、1 年間使用しても効果が落ちない。また、長時間（12 時間／24 時間）作用型の $\beta 2$ 刺激薬（サルメテロールなど）も使用される。テオフィリンも小児用量程度で効果がある。気管支拡張薬を組み合わせることも効果があり、単剤で効果がないときは増量するよりも他剤と組み合わせたほうが良い場合がある。これらの吸入剤は、気管支が拡張されるため呼吸が楽になり、副作用も少なく、コンプライアンスが高く離脱も少ない。また、日本で開発されたツロブテロールの貼付薬も 24 時間作用する製剤である。

(ii) 抗炎症薬

従来、喘息に用いられていた抗炎症薬は COPD には有効ではなかった。これは、喘息と COPD では炎症の種類が異なるため、喘息では好酸球とマストセルが多いアレルギー性であるのに対し、COPD では好中球とマクロファージが多いためと考えられている。長時間作用型吸入ステロイドの長期間投与の効果を調べた 3 年間の大規模ランダムスタディでは、気流障害に対する効果はプラセボと差がなかったが、急性増悪回数の減少や QOL (St. Georges Respiratory Questionnaire: SGRQ) の改善が見られた。また、テオフィリンに抗炎症効果も期待して用いている場合もあるが、現時点での抗炎症薬の効果は周辺症状の改善や 2 次的指標の改善が期待できる程度である。

気管支拡張薬と抗炎症薬を組み合わせる治療も試みられている。たとえば、吸入ステロイド薬であるフルチカゾンと $\beta 2$ 刺激薬であるサルメテロールとの併用では、世界 6,000 例を対象としたスタディが行われた。サバイバルでは有意差がなかったが、QOL には効果があった。

(iii) その他の薬剤

日常の臨床ではいかに急性増悪を防ぐかが重要である。気道の動きを良くするなど、感染を防止する薬剤が現れれば魅力的である。去痰薬が効果的ではないかと思われるが、現存の薬剤ではエビデンスがない。COPD の急性増悪に対するカルボシステインの治験結果が近々発表されるので、その結果に興味を持っている。

COPD は最後に感染症を引き起こして死亡するため、感染症に対する新しい抗生物質も求められている。主に使用するのはニューキノロン系とペネム系の経口剤や点滴剤である。切れ味のいい薬は少なく、感染症に負けるのではないかという不安感が医師にはある。耐性菌出現の問題があるため、ペネム系抗生物質を切り札として許可制で用いている施設もある。

③ 薬剤以外の治療法

原因は明確ではないが、やせていると予後が悪いことが知られている。栄養障害による

ものと考えられるため、栄養療法が重要である。また、早い段階で筋肉の炎症を生じて脱力が起こり、骨粗鬆症や血管内皮障害との関連も考えられるため、COPD は全身疾患として治療する必要がある、栄養管理も含めた総合管理である呼吸リハビリが重要である。しかし、日本では実施できる施設は極めて少なく、実際にリハビリを続けられる患者は少ない。米国では体制も整備されており、Respiratory Therapist (RT) という分野が確立している。

高度に進展した病態に対する手術療法についても試験が行われたが、内科的治療を徹底したケースと予後に差はなかった。非常に重症で運動能力が低下した患者に実施されたケースでは、5年間は改善したがその後元に戻った結果となり、いずれも期待されるほどの効果ではなかった。

最重症の患者はHOT (Home Oxygen Therapy : 在宅酸素療法) の適用となる。このような患者はHOTなくしては生きられず、必須の治療法となってしまう。ただし、低酸素を補うだけの手段であり薬物投与も必要である。

④ 患者数増減予測

(i) 現状の患者数

患者統計では COPD の患者数は肺気腫と慢性気管支炎を含めて 20~25 万人と言われている。しかし、2000 年~2001 年にかけて、スパイロメーターを設置して実施したナショナルスタディによれば、10.9%の人に気流制限が認められ、喘息の可能性のある 2.3%を除外した少なくとも 8.6%が COPD であると考えられた。これを人口に当てはめると日本全国で約 530 万人が COPD と推計された。韓国では 15%、中国で 9%、欧米で 6~10%という報告があり、日本でも近隣のアジア諸国と同程度の患者数と考えられる。

このナショナルスタディでは、COPD が疑われる人のうち 5%は喫煙経験がないことがわかった。つまり、受動喫煙やリスクの高い職業、公害などの影響が示唆された。また、患者数の地域差はなかった。

(ii) 今後の患者数推移

COPD の発症リスクの 90%は喫煙と言われている。肺がんの患者数はタバコの大量消費から 20 年遅れで増加しており、COPD は 25~30 年遅れで増加している。このことから、今後 20~30 年は患者数が増加する一方であると予想される。特に、今後高齢化する世代は喫煙率が高かった世代であり、患者数の増加が懸念される。世界銀行と WHO が共同で発表した推計によれば、2020 年には COPD が死亡率の第 3 位になると予想されている。

⑤ 病態の解明

COPD の病態の中心は気流制限である。有害物質に対する炎症を伴う細気管支の狭窄により気流抵抗が生じる一方で、肺胞壁破壊により牽引力が失われ気道抵抗が生じる、とい

う発症メカニズムが再確認されてきた。また、細気管支炎が末梢に波及して肺気腫や末梢気管支炎になる、といった炎症の進行についても関心が高まっている。

⑥ 治療法の改善

COPD の治療では、気道系に対する気管支拡張薬に進歩が見られるが、将来的には炎症を抑制する治療、気道の繊維化が起こるので繊維化の抑制やそれを改善する治療、肺では弾力性が過剰に損なわれているのでその進行を止め、さらに取り戻すような治療などが必要と考えられる。

(i) 新規な薬剤開発

新規な抗炎症薬の開発が求められている。特に分子生物学レベルでの解明によりいくつかターゲットがあがっていることから、特定のシグナル伝達をブロックする薬剤の開発が進められることが予測されている。PDE - IV阻害剤が治験中であるが、まだ効果は限定的であると言わざるを得ない。

タバコを吸わなくなる薬剤も開発されている。例えば、脳内のニコチンレセプターをブロックする薬剤や、ニコチンワクチンの研究も進められている。

(ii) 再生医療

肺は一度壊れたら現状では元に戻らないため、肺の再生が大きなテーマである。肺再生に関わるファクターの研究がなされているが、まだほとんど未解明である。骨髄の幹細胞から肺胞構造と似た組織を再生分化させることや、薬剤で血管を再生させる方法が試みられている。血管が再生されればガス交換効率が改善されることが期待される。リモデリングを誘導する薬剤の研究も行われているが、まだ再現性のある結果は得られていない。なお、呼吸器分野では“リモデリング”と言うと、平滑筋細胞が増殖して気管が肥厚する“気管リモデリング”を連想するので、“修復”や“regeneration”を使う方が適当である。

(iii) 肺移植

臓器移植自体がまだ現実的な状況ではない。生体肺移植でも、肺は切れば切っただけ機能が下がるため、提供者の肺機能も低下するので現実的ではない。また、COPD は高齢者に多いため、手術自体が困難であるケースが多い。患者自身の細胞で肺再生ができる治療法が夢である。

(iv) 早期診断、早期治療介入

COPD の早期診断はエアフローオリエンテーションにより行う。スパイロメーターにより努力性肺活量（FVC）を測定し、これを 1 秒量で割った 1 秒率が 0.7 未満の時、気流制限ありとする。日本では 3 割の医師しかスパイロメーターを持っておらず、血液検査やレ

ントゲンではステージⅢに達しないと診断できないため、早期の確定診断が困難である。また、息苦しさなどの症状は加齢によるものと思われやすく、受診が遅くなる傾向がある。現在、開業医へスパイロメーターの導入を勧めている。

COPD は重症になるほど医療費がかかる。そのため、軽～中等症状の時に介入して禁煙指導や投薬で病態の進行を遅らせることが重要である。COPD は重症化すると HOT が使われるようになり、医療費の圧迫につながる。放置すれば単一疾患で国全体の医療費が使われてしまうような状況になる可能性がある。COPD はそれくらいの疾患であると認識すべきである。ただし、本来治療しなくて良い人を治療する過剰治療に陥らないような注意が必要である。

⑦ 個別医療的観点

現状でのテーラーメイド医療としては経口剤の血中濃度モニターをしている程度である。個別医療が必要になるとすれば、経口薬などの全身に行きわたる薬剤の副作用に関してだと考えられている。経口の気管支拡張剤は高濃度になると驚くほど劇的な効果が現れる危険性があるため、血中濃度のモニタリングを行って投与量を調節している。今後は安全な経口剤が必要である。

COPD のなりやすさに関わる遺伝的マーカーが発見されれば使えるかもしれないが、現状では有力なマーカーは見出されていない。

⑧ 患者中心の医療

特に意見はなかった。

⑨ 予防医学的観点

発症リスクの 90%は喫煙と言われている。進行を止めるためには禁煙が最も効果的である。禁煙すると、急激な進行が止まり肺機能の低下が緩やかになるため、HOT の使用まで重症にならなくて済むことが期待される。

禁煙を広めるためには、喫煙にメリットがないということをまず理解してもらう必要がある。たばこ規制枠組み条約が 2005 年に発効し、日本は批准国であるため、今後厳しい禁煙対策が実施されることが期待される。現在までの施策では、病院を構内全面禁煙にしないと病院機能評価認定の申請ができないため、院内の全面禁煙を進める成果をあげている。

大人の問題もあるが、中学・高校生の喫煙率の高さに対しては、教育面からの指導が必要である。小学・中学・高校生で調べると喫煙に対して親の影響は少なく、むしろ仲間の喫煙の影響が最も大きい。この世代がタバコを買えなくすることを国が考えなければならぬ。この世代から喫煙率を下げていけば、20 年後には急激に肺がんと COPD の患者数は減少するだろう。

2006 年 4 月の保険法改正により、ニコチン依存症管理料が新設され、ニコチンパッチが

薬価収載されたが、現状ではあまり効果をあげているとは言えないようである。保険診療上限の 5 回来院で禁煙できるような人は、もともと簡単に禁煙できるような人である。完全なニコチン依存症の人は一律的な禁煙指導だけではなく、禁煙の不安に対する抗うつ薬を用いた依存からの離脱や精神的なサポートを含めた治療が必要である。

非喫煙者で COPD を発症する人の割合は少ないが、感受性の高い人にとっては受動喫煙の影響も無視できないと考えられる。受動喫煙についての信頼度の高い試験が必要だが、煙の暴露の程度が大きくばらつくことが試験実施上の課題である。

⑩ 医療ニーズ、行政および製薬企業に期待すること

(i) 行政に対する希望

喫煙環境の改善は国家の根幹にかかわることとして禁煙対策に取り組んでもらいたい。また、早期診断を促すために呼吸機能検査に対する保険点数の改善や、HOT 患者の医療費負担を軽減するために障害者認定基準の緩和などが期待されている。

(ii) 製薬・診断薬・機器メーカーなどの企業に対する希望

機器メーカーは呼吸機能の検査が簡単にできることをもっとアピールすることが必要である。学会として、市民向けにスパイロメーターによる呼吸機能検査を行ってもらうなどの取り組みを実施しているが、週刊誌、テレビ、スポーツ誌などで取り上げられる方が大きな効果が期待できる。また、軽くて長時間使用可能な酸素ボンベの開発が期待される。

新規な抗炎症薬の開発が望まれるとともに、より使いやすい吸入器の開発も必要である。

呼吸器領域は患者のリクルートが良好な疾患領域であり、薬剤開発の治験がやり易い環境である。中国では 500~1000 人単位のパネルが集まるので共同治験で臨床開発するメリットが大きい。臨床治験の結果は英文誌へ投稿しエビデンスとして活用できることが望まれる。

(iii) COPD 理解の普及・啓発

医療の専門家でも COPD を単なるタバコ病であり、禁煙すれば簡単に治ると認識している人がいる一方で、COPD は重症の肺気腫のように治療できないと考えている医師もいる。また、多くの患者は息切れが現れて生活に影響が出てからやむを得ず受診する 50~60 代の人であり、受診の時点で中等~重度に至っているケースが多い。COPD の診断・治療の効果を高めていくためには、COPD の正しい理解を広めていくことが重要である。学会や行政および民間も含めた広範な啓発・広報活動をさらに行う必要がある。

重い酸素ボンベを引いて歩かなければならない HOT の患者がひけ目なくサポートやケアを受けられるようにするためには、社会全体の COPD に対する理解が不可欠である。

第4章 総括

4-1 医療を取り巻く環境の変化

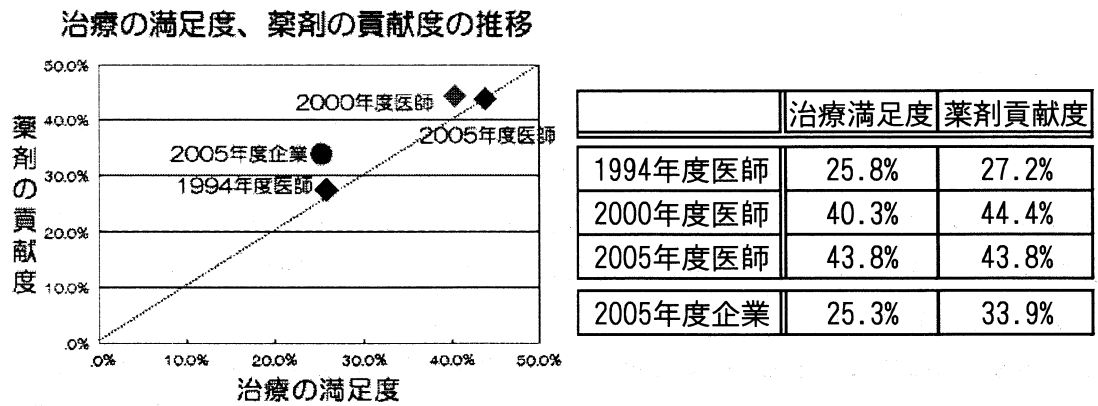
2001年から現在までに薬事法の改正、新たな高齢者医療制度の創設や医療費の適正化などを柱とする医療制度改革関連法の成立などの重要な施策が行われてきた。

医療制度改革大綱によると改革の基本的な考え方は「医療の安心・信頼を確保するため、患者、国民の視点から、あるべき医療を実現すべく医療制度の構造改革を推進する」ことであり、今回の調査に係ることとしては予防の重視、地域の医療連携の推進、糖尿病などの生活習慣病の有病者・予備群の減少がある。

われわれのヒアリングでもほとんどの方が早期診断・早期治療、医療機関間の医療と介護・福祉との機能分化と連携の必要性について指摘していた。今後さらに、社会や医療従事者への啓発活動、プライマリーケアおよび家庭医の明確な位置づけと専門医との連携、患者と医療従事者とが信頼し合える、望ましい関係の確立が重要であると考える。

4-2 疾患領域別分析

まず、注目すべき点として全ての疾患の治療満足度および薬剤の貢献度の平均が医師を対象とした3回の調査において1994年度は両者ともに20数%とかなり低かったが、2000年度および2005年度ではいずれも約40%程度に大きく伸びていることがあげられる。一方、企業の結果は1994年度の医師のレベルとほぼ同程度といえる。今後は企業の認識が医師に近づき、さらに有用性の高い新薬の開発により、満足度、貢献度の両方が向上することが望まれる。



医師は専門であるかによって治療の満足度や薬剤の貢献度に対する見解が異なると思われる。しかしながらヒアリング調査ではアンケート結果には偏りがなく、ほぼ実際を反映しているとの意見であった。

また、医師と企業の結果の乖離については、立場の違いの観点から以下のことが考えら

れた。企業では薬剤による治療を主に考えているのに対して、医師は薬剤以外の治療法も含めて考えている。また、患者への関与の違いからくる、薬剤による治療効果への期待度の相違があると考えられる。その他、アンケートでは「国内では」あるいは「海外も含めて」と特定しなかったため、医師が国内のみを意識して回答したのに対し企業が欧米も視野に入れて回答したため医師と企業の結果に乖離が生じたとの見方もあり得るが、医師は院長や内科の部長を対象としており自らが治療した患者だけを念頭に回答している訳ではないと思われた。したがって現時点では、乖離が生じた理由を明確にすることはできていない。

患者数の増加が予想されている疾患が必ずしも重要度が高い疾患となっていない。この治療の満足度と薬剤の貢献度の相関図（付属資料3～6参照）に患者数をプロットすると患者数が多いにもかかわらず満足度、貢献度が低い疾患がわかり、有用性が増すかもしれない。

なお、注目すべき疾患であげられた、60疾患以外の疾患の検討も含め、適宜60疾患の見直しを図るなど、今後調査を継続するにあたっては改良すべき点が少なからずあるのではないかと考えている。

（1）感染症

感染症として結核、慢性B型肝炎、慢性C型肝炎、エイズおよびMRSAの5疾患を取り上げた。

結核を除いた4疾患は治療満足度、薬剤貢献度のいずれも小さいが、1994年度、2000年度、2005年度と両者ともに確実に向上している。

2005年度調査における医師と企業とを比較すると、あまり違いは認められない。

（2）新生物

全体的な傾向として、1994年度、2000年度、2005年度と治療満足度は順調な伸びを示している。それに対して、薬剤貢献度の伸びがあまり大きくないのは、この領域では手術、放射線療法や温熱療法などの薬剤以外の治療法の寄与がかなり大きいためと考えられる。しかしながら、薬剤へのニーズは高いと思われ、企業へは新薬の開発に向けていっそうの努力が求められているといえる。

この領域に特徴的なことは、医師と企業とで治療満足度と薬剤貢献度に対する評価に大きな差があることである。疾患によって差はあるものの、企業の方が医師に比べて非常に厳しい見方をしている。とりわけ治療満足度の評価には非常に大きな差が見られる。この理由として薬以外の治療法が中心であるため、あるいは医師は現状では仕方がない、このあたりが限界ではないかという視点があるためではないかと考える。

(3) 代謝疾患

代謝疾患として、糖尿病、糖尿病性神経障害、糖尿病性網膜症、糖尿病性腎症および高脂血症の5疾患を取り上げた。

糖尿病と高脂血症は治療満足度、薬剤貢献度ともに高いのに対し、糖尿病合併症は両者ともに低く、しかもここ10年はほとんど向上していない。これは糖尿病性合併症に対する治療方法がいまだに確立されていない、または有効な薬剤が開発されていないことを裏付けている。このため、これらの疾患に対する有効な治療方法は発病予防であり、原因となる糖尿病の治療（血糖値のコントロール）であると思われる。

医師と企業を比較すると、企業が両者ともに小さくみているが全体的な傾向はほぼ同様である。

(4) 精神疾患

精神疾患として、アルツハイマー病、血管性痴呆、統合失調症、うつ病および不安神経症の5疾患を取り上げた。

アルツハイマー病および血管性痴呆は治療満足度および薬剤貢献度ともに非常に低く、しかもここ10年間でほとんど向上がみられていない。一方、統合失調症、うつ病および不安神経症では治療満足度および薬剤貢献度ともに十分とは言えないが、1994年度から2000年度にかけて伸びが非常に大きい。ただ、2000年度から2005年度の最近5年間はほとんど改善がみられていない。

医師と企業を比較すると、全般的に企業の方が治療満足度および薬剤貢献度の両方ともを小さく評価しており、特に不安神経症では治療満足度を極めて低く評価していた。

(5) 神経疾患

神経疾患として、パーキンソン病、多発性硬化症、てんかんおよび睡眠時無呼吸症候群の4疾患を取り上げた。このうち睡眠時無呼吸症候群は2005年度から調査対象としたので、時系列分析を行ったのは残りの3疾患である。

てんかん、パーキンソン病および多発性硬化症の3疾患はいずれも治療満足度、薬剤貢献度ともに、着実に向上している。

医師と企業の回答を比べると、企業の方がいずれも厳しい見方をしているもののおおむね同じ傾向である。

(6) 眼科疾患

眼科疾患としては、緑内障と加齢黄斑変性の2疾患を取り上げた。このうち、加齢黄斑変性は2005年度調査で初めて取り上げた。

緑内障では治療満足度、薬剤貢献度ともに10年間で倍以上の伸びを示した。

医師と企業を比較すると、企業が両者ともに小さくみていた。

(7) 循環器疾患

循環器疾患としては、高血圧症、狭心症、心筋梗塞、心不全、不整脈、脳出血（くも膜下出血を含む）および脳梗塞の7疾患を取り上げた。

高血圧、狭心症、心筋梗塞、心不全および不整脈といった心血管系の疾患は治療満足度、薬剤貢献度ともに高く、さらに1994年度、2000年度、2005年度と両者ともに向上している。ただし、2000年度から2005年度にかけて薬剤貢献度は低下気味である。一方、脳出血と脳梗塞の脳血管系疾患は、治療満足度、薬剤貢献度ともに非常に低い。脳梗塞は両者ともにある程度向上しているものの、脳出血はほとんど変化がみられない。

医師と企業の回答を比較すると、企業の方が治療満足度、薬剤貢献度ともに厳しい見方をしている。企業が厳しい見方をしているのは他の疾患でもみられるが、循環器疾患ではとりわけ厳しい見方をしている。

(8) 呼吸器疾患

呼吸器疾患として、アレルギー性鼻炎、喘息およびCOPD（慢性閉塞性肺疾患）の3疾患を取り上げた。このうち、COPDについては2005年度から調査対象とした。

喘息では治療満足度、薬剤貢献度が年とともに向上している。しかしながら、アレルギー性鼻炎では1994年度から2000年度にかけては治療満足度、薬剤貢献度とともに向上しているが、2000年度から2005年度にかけては両者ともほとんど変化していない。

医師と企業の回答を比較すると、企業の方が治療満足度、薬剤貢献度ともに厳しい見方をしている。

(9) 消化器疾患

消化器疾患としては、消化性潰瘍、機能性胃腸症、IBD（炎症性腸疾患）、IBS（過敏性腸症候群）および肝硬変の5疾患を取り上げた。このうち、機能性胃腸症、IBDおよびIBSの3疾患は、2005年度調査で初めて取り上げた。

消化性潰瘍は、治療満足度および薬剤貢献度ともに十分高い。一方、肝硬変は、1994年度から2000年度にかけて多少向上したが、2000年度から2005年度にかけては変化がみられていない。

医師と企業の結果を比べると、消化性潰瘍、機能性胃腸炎および肝硬変ではほぼ同じ結果であった。しかしながら、IBDとIBSについては、企業がかなり厳しくみていた。

(10) 皮膚疾患

皮膚疾患としては、アトピー性皮膚炎、乾癬およびじよくそうの3疾患を取り上げた。このうち、乾癬は2005年度調査で初めて取り上げた。

アトピー性皮膚炎とじよくそうについては、治療満足度に多少の向上が認められるのに

対して、薬剤の貢献度はほとんど変化はなかった。

医師と企業の回答を比べると、アトピー性皮膚炎で企業が薬剤貢献度を大きく評価している以外はほとんど差はなかった。

(11) 筋骨格疾患

筋骨格疾患としては、関節リウマチ、痛風、変形性関節症、SLE および骨粗鬆症の 5 疾患を取り上げた。

痛風については治療満足度、薬剤貢献度ともに非常に高く、ほとんど変化はみられない。残りの 4 疾患は、治療満足度、薬剤貢献度ともに、絶対値としては十分とは言えないものの着実に伸びている。しかしながら、治療満足度の向上ほどには薬剤貢献度は増えていない。

医師と企業を比較すると、企業の方が治療満足度を低く評価しており、SLE では薬剤貢献度も低く評価していた。

(12) 尿路性器疾患

尿路性器疾患としては、慢性糸球体腎炎、ネフローゼ症候群、慢性腎不全、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 7 疾患を取り上げた。このうち過活動膀胱症候群と腹圧性尿失禁は、2005 年度調査で初めて取り上げた。

いずれの疾患も、治療満足度と薬剤貢献度ともに向上している。とりわけ、前立腺肥大症の伸びが大きい。また慢性糸球体腎炎は 1994 年度では両者ともに非常に低かったが、2000 年度および 2005 年度調査ではかなり改善されている。

医師と企業の結果を比較すると、企業の方が厳しくみていることは他の疾患領域と同様の結果であるが、治療満足度をより厳しくみている。

4-3 医師に対するヒアリング調査

医師および企業の両方で「2015 年に医療上重要となる疾患」の上位にあげられた、糖尿病、アルツハイマー病（認知症）、肺がん、うつ病、並びに医師の「2015 年に医療上重要となる疾患」の 5 位で「2015 年の患者数増加予測」で 10 位にあげられた COPD をさらに調査が必要な疾患として選び、それぞれの疾患を専門とする医師を対象に医療ニーズについてヒアリング調査を行った。

全体を通して共通して重要であると考えられていた点は、早期発見・早期治療であった。そのために更なる啓発活動、早期診断法の導入の必要性が強く主張されていた。また、ほとんどの疾患で高齢人口の増加に伴い、患者が増加すると予測されていた。

医療費の適正化および患者による選択という観点から費用対効果の視点が必要であると指摘する意見が聞かれた。

行政へは臨床研究の推進や疫学データの基盤整備が期待されていた。

企業に対しては産学の共同研究・開発の推進が要望されていた。特に実際に研究に携わっている部門・研究者と臨床の医師のコミュニケーションの必要性が強調されていた。また、治験結果の論文化を望む声も多かった。

(1) 糖尿病

糖尿病では治療満足度および薬剤の貢献度の両方とも高い疾患であるにもかかわらず医療ニーズが高いのは合併症（神経障害、網膜症、腎症）が深刻なためと思われる。患者数は今後増加すると予測されている。しかしながら、患者の意識が変わり、治療や予防に対する取り組みが改善されれば、疾病のコントロールが良くなり、満足度は向上するのではないかと10年後を期待する意見も聞かれた。加えて、遺伝情報を用いた効率的な予防、治療の実現も期待されていた。

一方、現状は糖尿病全体での満足度、特に十分満足の割合はもっと低いはずであり、ほぼ満足という評価は甘いのではないかという意見が聞かれた。糖尿病が合併症を伴わない糖尿病と捉えられた可能性がある。

若年者の発症が増えつつあり、日本での患者数は約740万人である。そのうち約半数が治療を受けていないか治療を中断しており、残りの半数のうち約120万人（35～40%未満）が目標値（HbA1c6.5%未満）を達成しているが、2剤でも目標値を達成できない患者が約250万人（約65%）いる。食事療法や運動療法の貢献度は大きいですが、できない患者のためにも有効な治療法の開発が望まれている。

吸入インスリンは、3～4年で世界の主流になると予想されている。しかしながら、日本では現在の薬価算定システムに当てはめようとする収益性が問題となる。イノベーションが認められ、患者のニーズに合った製品を導入できるような仕組みが必要であり、今後、関係者による議論が必要である。

(2) アルツハイマー病

社会の認識は5～10年前より進んできている。また、10年後には病態の解明もかなり進み、それに伴い診断・治療も進展すると期待されている。しかしながら、医療従事者や社会の啓発はまだ不十分であり、一般開業医の教育プログラムの充実や、社会的啓発による受診行動の促進、並びに病診連携の促進が必要である。一方、社会の認識を高めるためには介護保険導入や塩酸ドネペジルの登場のように、患者や家族、関係者に希望を持たせられるようなブレイクスルーも必要である。

満足度はもっと高く、30～40%に達しても不思議ではないとの意見であった。

要介護認定者は460万人（75歳以上の人口は1000万人）おり、そのうち48%が認知症と推定される。精神症状を抑え発症後寿命を延ばすためには、早期発見・早期治療の重要性はいうまでもないが、高血圧、高脂血症、糖尿病などの生活習慣病（危険因子）のコントロールも重要である。

抗精神薬の適応症の問題に関する不満は高かった。また、塩酸ドネペジルの貢献は大きいですが、塩酸ドネペジルだけでは十分ではなく、企業は選択肢を増やすため薬剤の開発をいっそう進めてほしいという意見が多く聞かれた。ワクチン開発に期待する声も高かった。

行政に対しては初期診断から健康管理、ターミナルケアと生涯を通して医療は欠かせないため、認知症患者の医療、受け入れ可能な病院施設の整備にも取り組むべきという意見が聞かれた。

(3) 肺がん

他のがんに比べて肺がんで治療満足度が低い理由は治療が難しい（進行がんの場合の1年生存率は2～3%、平均余命が10年で半年しか伸びていないなど）ことに加え、専門医以外の医師が診る機会があるためかも知れないという意見があった。

治療は手術が中心であり、薬剤の貢献度は低い。使い勝手が良く、治療の選択肢を広げることのできる薬剤が望まれている。また、肺がんは全体に薬剤が効きにくいいため、予め全く効果のない人がわかれば必要以上の治療をしなくて済むことから、遺伝情報による感受性や副作用の予測への期待が高い。10年後には、ゲノム情報に基づいた個々人にあった治療法が実現されている可能性もある。

診断や治療効果の指標になるマーカーや1回の検査で簡単にがんの場所がわかる画像診断機器の開発に対する要望がある。

ジェネリック医薬品については市販後調査などでデータを取り、情報を示す必要があるという意見が聞かれた。

高齢化に伴い、患者数は増加すると予測されるが、現在の標準治療は高齢者の体力では耐えられないため適用ができない。高齢者への治療を改めて検討する必要があることが指摘された。

日本でも国として研究開発、特に臨床研究を推進することにより、自主研究も活性化することを期待する意見が聞かれた。また、治療に関する教育の必要性も指摘された。

(4) うつ病

アメリカ精神医学会によるDSM-IVでは診断基準がより幅広くなり、患者が増えた。薬剤の効果がある人と薬剤より心理的サポートが必要な人を見分けられ、患者も納得して治療が受けられる方法が求められている。10年後には遺伝子の組み合わせにより低ストレスでも発症しやすいとわかった人は、自ら予防するという予防の時代になると期待する意見もある。

ここ10～15年でより安全性が高く副作用の少ない抗うつ薬としてSSRIやSNRIが開発された。今後は、2、3日で効果の現れる（即効性）薬剤や重症の患者にも効果のある薬剤、副作用のない薬剤、予防的に作用する薬剤、従来の抗うつ薬とは機序の異なる新薬の開発が期待されている。

早期診断、早期治療のためにはプライマリーケアでの診断および専門医の連携が重要であり、医師の生涯教育の必要性が強調された。

行政には早期スクリーニングシステムの整備、メンタルヘルスに関する一般の人のイメージを変え、セルフチェックや受診行動の促進につながる施策、リハビリのプログラム、リハビリを続けられるようなサポートシステムの整備が望まれている。

一方、患者には自己診断せず、専門医による適確な診断・アドバイスを受けることが奨励されている。

さらに、うつ病そのものの治療に加えて他の疾患に合併するうつ病やうつ状態のコントロールが重要であり、身体合併症に伴う精神疾患のコントロールに対応できる総合的医療を提供するシステムの必要性も指摘された。

(5) COPD

慢性気管支炎と肺気腫を含め、患者数は 20～25 万人である。喫煙率の推移のデータから今後 20～30 年は患者数が増加すると予測されている。また、2020 年には世界の死亡率の第 3 位になると予測されている。

治療満足度の低さ、並びに医師と企業で差が大きく、特に企業の関心が低いのは疾患の認知度が低い上に禁煙で予防できると考えられるためと推測される。ヒアリングでも重要な進歩が専門医以外の医師、企業や患者に浸透していないことが指摘された。COPD という病気を認知してもらうために、学会や行政などで啓発・広報活動をさらに行う必要がある。

病態の中心は気流制限であり、細気管支の炎症により気流抵抗が生じる一方で、肺胞壁破壊により牽引力が失われ気道抵抗が生じる、という発症メカニズムが再確認されてきた。また、炎症の進行についても関心が高まっている。

軽症での介入が重要であり、肺機能が低い人をハイリスク群としてスクリーニングできると良い。医師への啓発とスパイロメーターの普及が必要である。機器メーカーには呼吸機能検査が簡単にできることをアピールすることが望まれていた。

一方、入院、死亡の原因となる急性増悪を起こさないことも重要である。

気管支拡張薬には効果が認められるものもあるが、有効な抗炎症薬の開発が求められている。患者自身の細胞で肺再生できる治療が夢である。

栄養管理も含めた呼吸リハビリや HOT の患者がサポートを受けられるような社会全体の仕組みも充実させるべきである。

発症リスクの 90%は喫煙と言われており、禁煙指導が重要である。公共の場での禁煙、タバコパッケージへのリスク表示、広告制限、自動販売機の設置制限などの禁煙対策が求められている。

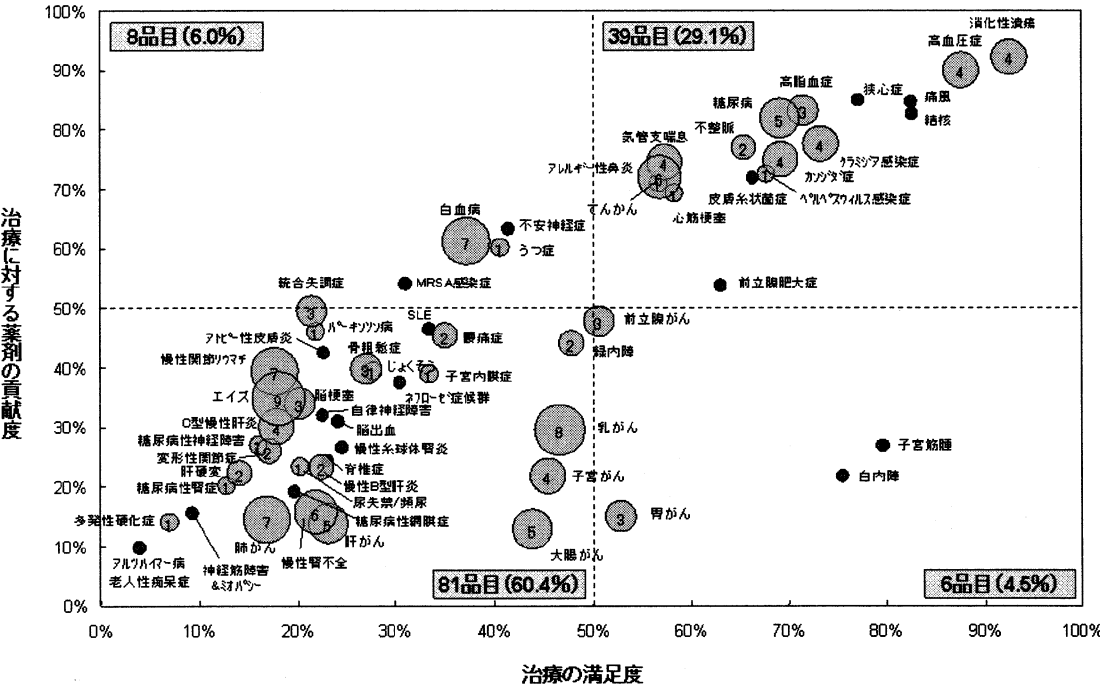
4-4 新薬の開発・上市と治療満足度の変化

日本製薬工業協会（製薬協）に設置された医薬産業政策研究所（政策研）で発行している政策研ニュースの2006年10月号で製薬企業の新薬開発・上市へ向けた取り組みを治療満足度の変化という視点から分析している。その結果を以下に要約する。

これまでに製薬企業がどのような領域で新薬を開発・上市してきたのかを治療満足度別にみた新薬の承認状況として示している（図表4-4-1）。

2000年から2005年に承認された調査対象の新薬（134品目）では、アンメットニーズが高い疾患領域での上市が全体の60.4%を占めている。また、エイズ、乳がん、肺がん、関節リウマチ、白血病などの重篤な疾患領域で新薬が多く上市されている。一方、アルツハイマー病、糖尿病性網膜症、慢性糸球体腎炎、ネフローゼ症候群など19疾患で新薬が上市されていない。なお、調査対象疾患以外で承認品目数が多い疾患領域は、感染症、片頭痛、移植後拒絶反応の抑制であった。

図表4-4-1 治療満足度（2000年）別にみた新薬の承認状況（2000-2005年）

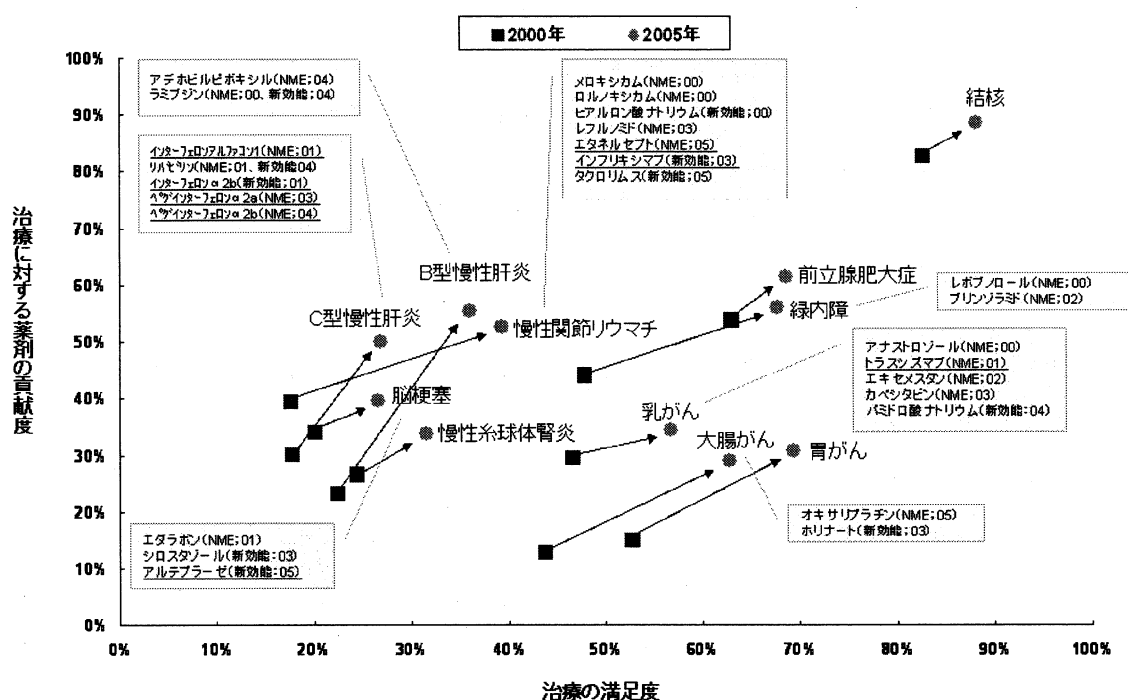


注：2000-2005年に日本で承認された新有効成分含有医薬品および新効能医薬品（診断薬、検査薬等除く）のうち、ヒューマンサイエンス振興財団「平成12年度国内基盤技術調査報告書」で治療満足度が調査された60疾患に関連する効能・効果を有する111品目（延べ134品目）。

出典：政策研ニュース No.21（2006年10月）（医薬産業政策研究所）

その結果、図表4-4-2に示すようにC型慢性肝炎、B型慢性肝炎、関節リウマチ、脳梗塞、乳がん、大腸がん、胃がん、緑内障、慢性糸球体腎炎、前立腺肥大症、結核の11の疾患で治療満足度、薬剤貢献度がともに5ポイント以上向上した。

図表4-4-2 治療満足度・薬剤貢献度が5ポイント以上向上した疾患と主な新薬



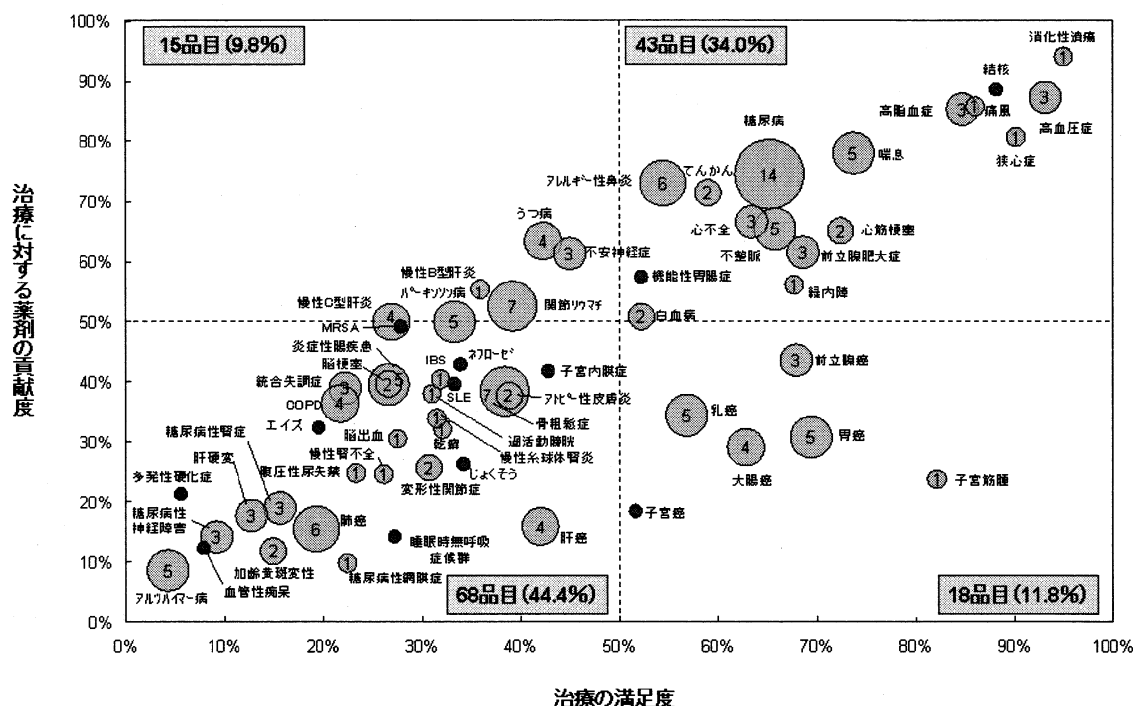
注：平成12年度および平成17年度「国内基盤技術調査報告書」（ヒューマンサイエンス振興財団）における治療満足度調査で、治療満足度および薬剤貢献度が共に5ポイント以上向上した11疾患に対する効能を有する新有効成分含有医薬品および新効能医薬品（2000-2005）。

出典：政策研ニュース No.21（2006年10月）（医薬産業政策研究所）

また、現在、企業によりどのような疾患で新薬の開発が活発に行われているかを治療満足度と開発中の新薬として示している（図表4-4-3）。

2006年9月時点で2005年国内医薬品売上高上位20社が国内で開発中の新薬は202品目であり、このうち138品目（延べ153品目）が、2005年度の調査の対象となった60疾患に関連する薬剤であり、糖尿病、関節リウマチ、骨粗鬆症、肺がん、アレルギー性鼻炎などで開発中の新薬が多い結果となっている。アンメットニーズが高い疾患領域における新薬の割合がやや低下しているが、治療満足度の極めて低い疾患領域のパイプラインは増加の傾向にある。

図表 4-4-3 治療満足度（2005 年）と開発中の新薬



注：2005 年国内売上上位 20 社が開発中の新薬（第Ⅰ相～申請中）のうち、ヒューマンサイエンス振興財団「平成 17 年度国内基盤技術調査報告書」で治療満足度が調査された 60 疾患に関連する 138 品目（延べ 153 品目）。

出典：政策研ニュース No.21（2006 年 10 月）（医薬産業政策研究所）

この結果から各製薬企業とも治療満足度や薬剤の貢献度が低く医療ニーズが高いと思われる疾患に挑戦しており、5～10年後に新薬が上市されれば治療満足度を向上させるのではないかと考えられた。

4-5 おわりに

今回の政策研の分析以外にも多方面でわれわれの調査結果が利用されており、今後さらに調査を続けていくことによりいっそう価値が高まり、さらに利用度が上がるのではないかと期待している。

最後になりましたが、ご多用中にも係わらず、アンケートおよびヒアリングにご協力いただきました医師および企業の方々に感謝申し上げます。

付 属 資 料

付属資料 1 : 2005 年度アンケート調査票 (医師)

付属資料 2 : 2005 年度アンケート調査票 (企業)

付属資料 3 : 治療満足度と薬剤の貢献度 (1994 年度 : 医師)

付属資料 4 : 治療満足度と薬剤の貢献度 (2000 年度 : 医師)

付属資料 5 : 治療満足度と薬剤の貢献度 (2005 年度 : 医師)

付属資料 6 : 治療満足度と薬剤の貢献度 (2005 年度 : 企業)

付属資料1：2005年度アンケート調査票（医師）

問1. 治療の満足度、薬剤の役割、疾患動向、重要性

下記の各疾患に関し、我が国における「治療の満足度」、「疾患の治療における薬剤の貢献度（複数回答可）」、「現在と比較した2015年頃の患者数の増減予測」のそれぞれについて、該当する欄に○印をお付け下さい。また、「2015年に医療上、特に重要となるとと思われる疾患」、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」にそれぞれいくつでも○印をお付けください。

			①治療の満足度					②疾患の治療における薬剤の貢献度(複数回答可)					③2015年の患者数増減予測			④2015年に医療上特に重要となる疾患に○	⑤最近5年間に病態の解明が進展した疾患に○	⑥最近5年間に治療法が改善した疾患に○
			治療が行えている	治療が行えていない	治療が行えていない	治療が行えていない	治療が行えていない	治療が行えていない	治療が行えていない	治療が行えていない	増加する	変わらない	減少する					
感染症	1	結核																
	2	慢性B型肝炎																
	3	慢性C型肝炎																
	4	エイズ																
	5	MRSA																
新生物	6	胃癌																
	7	大腸癌																
	8	肝癌																
	9	肺癌																
	10	乳癌																
	11	子宮癌																
	12	前立腺癌																
	13	白血病																
代謝疾患	14	子宮筋腫																
	15	糖尿病																
	16	糖尿病性神経障害																
	17	糖尿病性網膜症																
	18	糖尿病性腎症																
精神疾患	19	高脂血症																
	20	アルツハイマー病																
	21	血管性痴呆																
	22	統合失調症																
	23	うつ病																
	24	不安神経症																
神経疾患	25	パーキンソン病																
	26	多発性硬化症																
	27	てんかん																
	28	睡眠時無呼吸症候群																

			①治療の満足度					②疾患の治療における薬剤の貢献度(複数回答可)					③2015年の患者数増減予測			④2015年に医療上特に重要となる疾患に○	⑤最近5年間に病態の解明が進展した疾患に○	⑥最近5年間に治療法が改善した疾患に○
			治療が行えている	治療が行えていない	治療が行えていない	治療が行えていない	治療が行えていない	十分だが貢献するところはある	十分でない	もう少し効く薬が欲しい	効く薬がない	薬以外の治療法が主体	増加する	変わらない	減少する			
眼	29	緑内障																
	30	加齢黄斑変性																
循環器疾患	31	高血圧症																
	32	狭心症																
	33	心筋梗塞																
	34	心不全																
	35	不整脈																
	36	脳出血(含む膜下出血)																
	37	脳梗塞																
呼吸器	38	アレルギー性鼻炎																
	39	喘息																
	40	COPD/慢性閉塞性肺疾患																
消化器疾患	41	消化性潰瘍																
	42	機能性胃腸症																
	43	IBD/炎症性腸疾患																
	44	IBS/過敏性腸症候群																
	45	肝硬変																
皮膚	46	アトピー性皮膚炎																
	47	乾癬																
	48	じょくそう																
筋骨格疾患	49	関節リウマチ																
	50	痛風																
	51	変形性関節症																
	52	SLE																
	53	骨粗鬆症																
尿路性器疾患	54	慢性糸球体腎炎																
	55	ネフローゼ症候群																
	56	慢性腎不全																
	57	過活動膀胱症候群																
	58	腹圧性尿失禁																
	59	前立腺肥大症																
	60	子宮内膜症																

問 2. 新しい診断・検査法、治療法への期待

問 1 の疾患で、今後、新たな診断・検査法、治療法の開発が望まれる疾患を選び、「診断・検査法」、「薬剤による治療」、「薬剤以外の治療」に分けて、それぞれの疾患ごとに具体的な要望をご記入ください。

(問 1 の疾患一覧)

1. 結核	16. 糖尿病性神経障害	31. 高血圧症	46. アトピー性皮膚炎
2. 慢性 B 型肝炎	17. 糖尿病性網膜症	32. 狭心症	47. 乾癬
3. 慢性 C 型肝炎	18. 糖尿病性腎症	33. 心筋梗塞	48. じよくそう
4. エイズ	19. 高脂血症	34. 心不全	49. 関節リウマチ
5. MRSA	20. アルツハイマー病	35. 不整脈	50. 痛風
6. 胃癌	21. 血管性痴呆	36. 脳出血(含くも膜下出血)	51. 変形性関節症
7. 大腸癌	22. 統合失調症	37. 脳梗塞	52. SLE
8. 肝癌	23. うつ病	38. アレルギー性鼻炎	53. 骨粗鬆症
9. 肺癌	24. 不安神経症	39. 喘息	54. 慢性糸球体腎炎
10. 乳癌	25. パーキンソン病	40. COPD/慢性閉塞性肺疾患	55. ネフローゼ症候群
11. 子宮癌	26. 多発性硬化症	41. 消化性潰瘍	56. 慢性腎不全
12. 前立腺癌	27. てんかん	42. 機能性胃腸症	57. 過活動膀胱症候群
13. 白血病	28. 睡眠時無呼吸症候群	43. IBD/炎症性腸疾患	58. 腹圧性尿失禁
14. 子宮筋腫	29. 緑内障	44. IBS/過敏性腸症候群	59. 前立腺肥大症
15. 糖尿病	30. 加齢黄斑変性	45. 肝硬変	60. 子宮内膜症

①診断・検査法

疾患名	具体的な要望
(例) 33.心筋梗塞	低(無)侵襲診断法。血管造影の疼痛緩和

②薬剤による治療

疾患名	具体的な要望
(例) 9.肺癌	非小細胞性肺癌に一次効果よりも延命に寄与する薬剤

③薬剤以外の治療

疾患名	具体的な要望
(例) 33.心筋梗塞	ヒト細胞を用いた心筋の再生医療

問 3．注目する疾患

問 1 の疾患以外で先生が 2015 年における医療に向けて重要と思われる疾患がありましたら具体的に
ご記入ください。また、重要と思われる理由や望まれる対応についても併せてお書きください。

疾患名	重要と思われる理由	望まれる対応

問 4．ゲノム情報に基づく個別医療の実現可能性

「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）に基づいた予防、診断および個別医療の実現」についてお聞きし
ます。

(1) 「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）」が必要となる疾患にはどのような疾患が考えられますか。疾
患名をご記入ください。

(2) どのようなときに「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）」を利用したいとお考えですか。該当する番号に1つ○印をお付けください。

1. 診断が難しいとき（有力なツールとして）
2. 薬の有効性を確実なものにしたいとき
3. 薬の副作用を避けたいとき
4. 特に必要性を感じない
5. その他（

）

(3) 「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）」を取り扱う上で障害となる事項がありますか。次の項目からいくつでも選び○印をお付けください。

1. 患者同意取得
2. 検査結果の説明（擬陽性や擬陰性など）
3. ヒトゲノム情報に基づく治療法の選択肢に関する説明
4. システムの整備（情報の保護など）
5. その他（

）

(4) 「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）」に基づいた予防、診断および個別医療の実現」について、わが国での実現可能性についてお聞きます。以下の選択肢から1つ選び、番号に○印をお付け下さい。

1. 2010 年までに、実現する
2. 2015 年までに、実現する
3. 2015 年以降でないと、実現しない
4. 実現しない
5. その他（

）

(5) 「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）」に基づいた予防、診断および個別医療」について、現在わが国では、どのくらい理解されているとお考えでしょうか。以下の選択肢から1つ選び、番号に○印をお付け下さい。

1. ほとんどの医師が理解している
2. 専門医だけでなく一般医の中にも理解している人がある程度いる
3. 一部の専門医、研究者だけが理解している
4. 誰もよくは理解していない
5. その他（

）

[illegible]

問 5-1. 治験の実態

(1) GCP 下での治験のご経験について該当する番号に 1 つ○印をお付けください。「経験あり」とお答えになった方は過去 5 年間における治験実施件数をご記入ください。

- (2) 貴医療機関の治験実施体制について、該当する番号に1つ○印をお付けください。

- (3) 現在の貴医療機関の治験実施体制について、該当する番号に1つ○印をお付けください。

- **CRC (Clinical Research Coordinator) : 治験コーディネーター**

1. 加盟している (名称:)
2. 近い将来加盟予定である (名称:)
3. 加盟していない

(5) 先生ご自身に治験の依頼があった場合、どのような対応をとられますか。該当する番号に1つ○印をお付けください。また、選んだ理由についても合わせてお答えください。

1. 積極的に実施したい
2. 治療との兼ね合いなど状況に応じて実施しても良い
3. 治験内容によっては実施しても良い
4. 治験は実施したくない
5. その他 ()

<理由>

(6) 医師主導治験について、該当する番号に1つ○印をお付けください。

1. 内容について理解している
2. ほぼ理解している
3. ほとんどわからない

(7) GCP の理解度について、該当する番号に1つ○印をお付けください。

1. 内容について理解している
2. ほぼ理解している
3. ほとんどわからない

問5－2. 治験の問題点と改善策

治験を実施する際の問題点について該当するもの上位3つまでを選び、番号に○印をお付けください。また、改善策があれば右の空欄に具体的にご記入ください。

項目	改善策
1. 患者さんの同意の取得が困難である 2. 院内の手続きが困難である 3. 人手が足りない 4. 経済的にメリットがない 5. 興味をもてる治験薬がない 6. その他 ()	

問 5－3．臨床試験に関する意見

臨床試験を実施するメリットを含め、臨床試験に関するご意見をご記入ください。

問 6．医療産業に対する要望

日々のご経験から、医療産業に対するご意見やご要望をご記入ください。

医療産業	意見・要望
製薬メーカー	
診断薬メーカー	
医療機器メーカー	

問 7. 自由意見

将来の医療ニーズに関するご意見を自由にご記入ください。

ご協力ありがとうございました。

付属資料2：2005 年度アンケート調査票（企業）

問1．治療の満足度、薬剤の役割、疾患動向、重要性

下記の各疾患に関し、我が国における「治療の満足度」、「疾患の治療における薬剤の貢献度（複数回答可）」、「現在と比較した2015年頃の患者数の増減予測」のそれぞれについて、該当する欄に○印をお付け下さい。また、「2015年に医療上、特に重要となると思われる疾患」、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」にそれぞれいくつでも○印をお付けください。

			①治療の満足度					②疾患の治療における薬剤の貢献度(複数回答可)					③2015年の患者数増減予測			④2015年に医療上特に重要となる疾患に○	⑤最近5年間に病態の解明が進展した疾患に○	⑥最近5年間に治療法が改善した疾患に○
			治療が行えている	治療が行えていない	治療が行えていない	治療が行えていない	治療が行えていない	治療が行えていない	治療が行えていない	治療が行えていない	治療が行えていない	治療が行えていない	増加する	変わらない	減少する			
感染症	1	結核																
	2	慢性B型肝炎																
	3	慢性C型肝炎																
	4	エイズ																
	5	MRSA																
新生物	6	胃癌																
	7	大腸癌																
	8	肝癌																
	9	肺癌																
	10	乳癌																
	11	子宮癌																
	12	前立腺癌																
	13	白血病																
	14	子宮筋腫																
代謝疾患	15	糖尿病																
	16	糖尿病性神経障害																
	17	糖尿病性網膜症																
	18	糖尿病性腎症																
	19	高脂血症																
精神疾患	20	アルツハイマー病																
	21	血管性痴呆																
	22	統合失調症																
	23	うつ病																
	24	不安神経症																
神経疾患	25	パーキンソン病																
	26	多発性硬化症																
	27	てんかん																
	28	睡眠時無呼吸症候群																

			①治療の満足度					②疾患の治療における薬剤の貢献度(複数回答可)					③2015年の患者数増減予測			④2015年に医療上特に重要となる疾患に○	⑤最近5年間に病態の解明が進展した疾患に○	⑥最近5年間に治療法が改善した疾患に○
			療が行えている	充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	充分に貢献している	不十分だが貢献するところはある	もつと効く薬が欲しい	効く薬がない	薬以外の治療法が主体	増加する	変わらない	減少する			
眼	29	緑内障																
	30	加齢黄斑変性																
循環器疾患	31	高血圧症																
	32	狭心症																
	33	心筋梗塞																
	34	心不全																
	35	不整脈																
	36	脳出血(含くも膜下出血)																
	37	脳梗塞																
呼吸器	38	アレルギー性鼻炎																
	39	喘息																
	40	COPD/慢性閉塞性肺疾患																
消化器疾患	41	消化性潰瘍																
	42	機能性胃腸症																
	43	IBD/炎症性腸疾患																
	44	IBS/過敏性腸症候群																
	45	肝硬変																
皮膚	46	アトピー性皮膚炎																
	47	乾癬																
	48	じょくそう																
筋骨格疾患	49	関節リウマチ																
	50	痛風																
	51	変形性関節症																
	52	SLE																
	53	骨粗鬆症																
尿路性器疾患	54	慢性糸球体腎炎																
	55	ネフローゼ症候群																
	56	慢性腎不全																
	57	過活動膀胱症候群																
	58	腹圧性尿失禁																
	59	前立腺肥大症																
	60	子宮内膜症																

問 2. 新しい診断・検査法、治療法への期待

問 1 の疾患で、今後、新たな診断・検査法、治療法の開発が望まれる疾患を選び、「診断・検査法」、「薬剤による治療」、「薬剤以外の治療」に分けて、それぞれの疾患ごとに具体的な要望をご記入ください。

(問 1 の疾患一覧)

1. 結核	16. 糖尿病性神経障害	31. 高血圧症	46. アトピー性皮膚炎
2. 慢性 B 型肝炎	17. 糖尿病性網膜症	32. 狭心症	47. 乾癬
3. 慢性 C 型肝炎	18. 糖尿病性腎症	33. 心筋梗塞	48. じょくそう
4. エイズ	19. 高脂血症	34. 心不全	49. 関節リウマチ
5. MRSA	20. アルツハイマー病	35. 不整脈	50. 痛風
6. 胃癌	21. 血管性痴呆	36. 脳出血(含むも膜下出血)	51. 変形性関節症
7. 大腸癌	22. 統合失調症	37. 脳梗塞	52. SLE
8. 肝癌	23. うつ病	38. アレルギー性鼻炎	53. 骨粗鬆症
9. 肺癌	24. 不安神経症	39. 喘息	54. 慢性糸球体腎炎
10. 乳癌	25. パーキンソン病	40. COPD/慢性閉塞性肺疾患	55. ネフローゼ症候群
11. 子宮癌	26. 多発性硬化症	41. 消化性潰瘍	56. 慢性腎不全
12. 前立腺癌	27. てんかん	42. 機能性胃腸症	57. 過活動膀胱症候群
13. 白血病	28. 睡眠時無呼吸症候群	43. IBD/炎症性腸疾患	58. 腹圧性尿失禁
14. 子宮筋腫	29. 緑内障	44. IBS/過敏性腸症候群	59. 前立腺肥大症
15. 糖尿病	30. 加齢黄斑変性	45. 肝硬変	60. 子宮内膜症

①診断・検査法

疾患名	具体的な要望
(例) 33.心筋梗塞	低(無)侵襲診断法。血管造影の疼痛緩和

②薬剤による治療

疾患名	具体的な要望
(例) 9.肺癌	非小細胞性肺癌に一次効果よりも延命に寄与する薬剤

③薬剤以外の治療

疾患名	具体的な要望
(例) 33.心筋梗塞	ヒト細胞を用いた心筋の再生医療

問 3. 注目する疾患

問 1 の疾患以外で 2015 年における医療に向けて重要と思われる疾患がありましたら具体的にご記入ください。また、重要と思われる理由や望まれる対応についても併せてお書きください。

疾患名	重要と思われる理由	望まれる対応

問 4. ファーマコゲノミクス (PGx) に関するニーズ

問 4-1. PGx への期待

今後 10 年程度をみたとき、医療および医薬品開発における PGx 利用の効果をどのようにお考えでしょうか。最も効果が期待されと思われる選択肢 1 つに○印をお付け下さい。

1. 創薬研究の効率化が進む 2. 医薬品の臨床的有用性の根拠が増す 3. 副作用の起こる危険性が小さくなる 4. 治験の効率化、規模(症例数)の縮小が可能となる 5. 医薬品開発の成功確率が高くなる 6. グローバル試験が容易になる 7. 疾患、適応症が細分化される 8. その他 ()
--

問 4－2．医薬品開発期間に及ぼす PGx の影響

(1) PGx によってリード化合物の探索から医薬品承認までの開発期間の短縮は実現するとお考えでしょうか。選択肢の中から 1 つ選び、○印をお付け下さい。

1. 実現しない、むしろ開発期間は長くなる
2. 2010 年までに、開発期間の短縮は実現する
3. 2015 年までに、開発期間の短縮は実現する
4. 2015 年以降でないと、開発期間の短縮は実現しない
5. その他 ()

(2) 医薬品開発の期間短縮を図る場合に解決しなければならない課題としてどのようなものが考えられますか。自由なご意見をお聞かせください。

問 4－3．医薬品開発費用に及ぼす PGx の影響

(1) PGx によって市販後調査までを含めた新薬開発の費用は削減されるとお考えでしょうか。選択肢の中から 1 つ選び、○印をお付け下さい。

1. 実現しない、むしろ開発費用は増加する
2. 2010 年までに、開発費用の削減は実現する
3. 2015 年までに、開発費用の削減は実現する
4. 2015 年以降でないと、開発費用の削減は実現しない
5. その他 ()

(2) 新薬開発投資の縮小を図る場合に解決しなければならない課題としてどのようなものが考えられますか。自由なご意見をお聞かせください。

問4－4. PGx への期待、課題など、PGx について自由にご意見をお書き下さい。

問5. ゲノム情報に基づく個別医療の実現可能性

「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）に基づいた予防、診断および個別医療の実現」についてお聞きします。

(1) 「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）」が必要となる疾患にはどのような疾患が考えられますか。疾患名をご記入ください。

(2) どのようなときに「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）」を利用したいとお考えですか。該当する番号に1つ○印をお付けください。

1. 診断が難しいとき（有力なツールとして）

2. 薬の有効性を確実なものにしたいとき

3. 薬の副作用を避けたいとき

4. 特に必要性を感じない

5. その他（）

(3) 「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）」を取り扱う上で障害となる事項がありますか。次の項目からいくつでも選び○印をお付けください。

1. 患者同意取得

2. 検査結果の説明（擬陽性や擬陰性など）

3. ヒトゲノム情報に基づく治療法の選択肢に関する説明

4. システムの整備（情報の保護など）

5. その他（）

(4)「ヒトのゲノム情報(遺伝子情報)に基づいた予防、診断および個別医療」について、わが国での実現可能性についてお聞きします。以下の選択肢から1つ選び、番号に○印をお付け下さい。

1. 2010 年までに、実現する
2. 2015 年までに、実現する
3. 2015 年以降でないと、実現しない
4. 実現しない
5. その他（

(5) 「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）に基づいた予防、診断および個別医療」について、現在わが国では、どのぐらい理解されているとお考えでしょうか。以下の選択肢から1つ選び、番号に○印をお付け下さい。

1. ほとんどの医師が理解している
2. 専門医だけでなく一般医の中にも理解している人がある程度いる
3. 一部の専門医、研究者だけが理解している
4. 誰もよくは理解していない
5. その他（

(6)「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）に基づいた予防、診断および個別医療」についてのご意見を自由にお書き下さい。

[illegible]

問 6. 新薬の承認申請のための臨床試験（治験）

問 6-1. 治験の実態

医薬品開発にとって、治験は重要なステップですが、その実施にあたっての実態をお聞きします。

(1) 現在、日本で治験中の薬剤（新規、新剤形、新効能）はいくつですか。該当する番号に1つ○印をお付けください。

1. 1~5
2. 6~10
3. 11~15
4. 16以上

(2) 新規化合物の最初の治験は主に日本と海外のどちらで行いますか。該当する番号に1つ○印をお付けください。また選択した理由をお書きください。

1. 日本

2. 海外

<選択した理由>

(3) 日本以外のアジアでの治験（日本で申請に使用する）について該当する番号に1つ○印をお付けください。また、1を選択した場合、実施国名の番号に○印をお付けください。

1. 治験を実施した、または実施中である

(1. 中国 2. 台湾 3. 韓国 4. シンガポール 5. その他：)

2. 近い将来実施予定である

3. 当面実施する予定がない

問6-2. 治験のアウトソーシング

(1) 委受託形態による CRO（開発業務受託機関：Contract Research Organization）の利用について該当する項目に1つ○印をお付けください。また、1を選択した場合、利用した結果の満足度もお答えください。

1. 利用した、または利用している（満足度：1. 満足 2. 不満足 3. わからない）

2. 今後利用する予定である

3. 利用する予定はない

<自由意見>

(2) 派遣形態による CRO の利用について該当する項目に1つ○印をお付けください。また、1を選択した場合、利用した結果の満足度もお答えください。

1. 利用した、または利用している（満足度：1. 満足 2. 不満足 3. わからない）

2. 今後利用する予定である

3. 利用する予定はない

<自由意見>

(3) SMO（治験施設支援機関：Site Management Organization）が関与する治験について、該当する項目に1つ〇印をお付けください。また、1を選択した場合、利用した結果の満足度もお答えください。

1. 利用した、または利用している（満足度：1. 満足 2. 不満足 3. わからない） 2. 今後利用する予定である 3. 利用する予定はない
--

<自由意見>

--

(4) 治験ネットワークの利用について該当する項目に1つ〇印をお付けください。また、1を選択した場合、名称と利用した結果の満足度もお答えください。

1. 利用した、または利用している (名称：、満足度：1. 満足 2. 不満足 3. わからない) (名称：、満足度：1. 満足 2. 不満足 3. わからない) (名称：、満足度：1. 満足 2. 不満足 3. わからない) 2. 今後利用する予定である 3. 利用する予定はない
--

<自由意見>

--

問6－3. 治験の問題点と改善策

(1) 日本で治験を実施する際の問題点は何ですか。最も重要とお考えの番号に1つ〇印をお付けください。また、その改善策があれば右の空欄に自由にご記入ください。

項目	改善策
1. 質 2. スピード 3. 規制 4. 費用 5. その他（ ）	

(2) 日本で治験を実施することの利点は何ですか。具体的にご記入ください。

--

問6-4. 臨床試験（治験）に関する意見

トランスレーショナルリサーチ、医師主導の治験などを含めて臨床試験に関する意見を自由にご記入ください。

--

問7. 医療機関や規制当局に対する要望

日々のご経験から、医療機関や規制当局に対するご意見やご要望をお書きください。

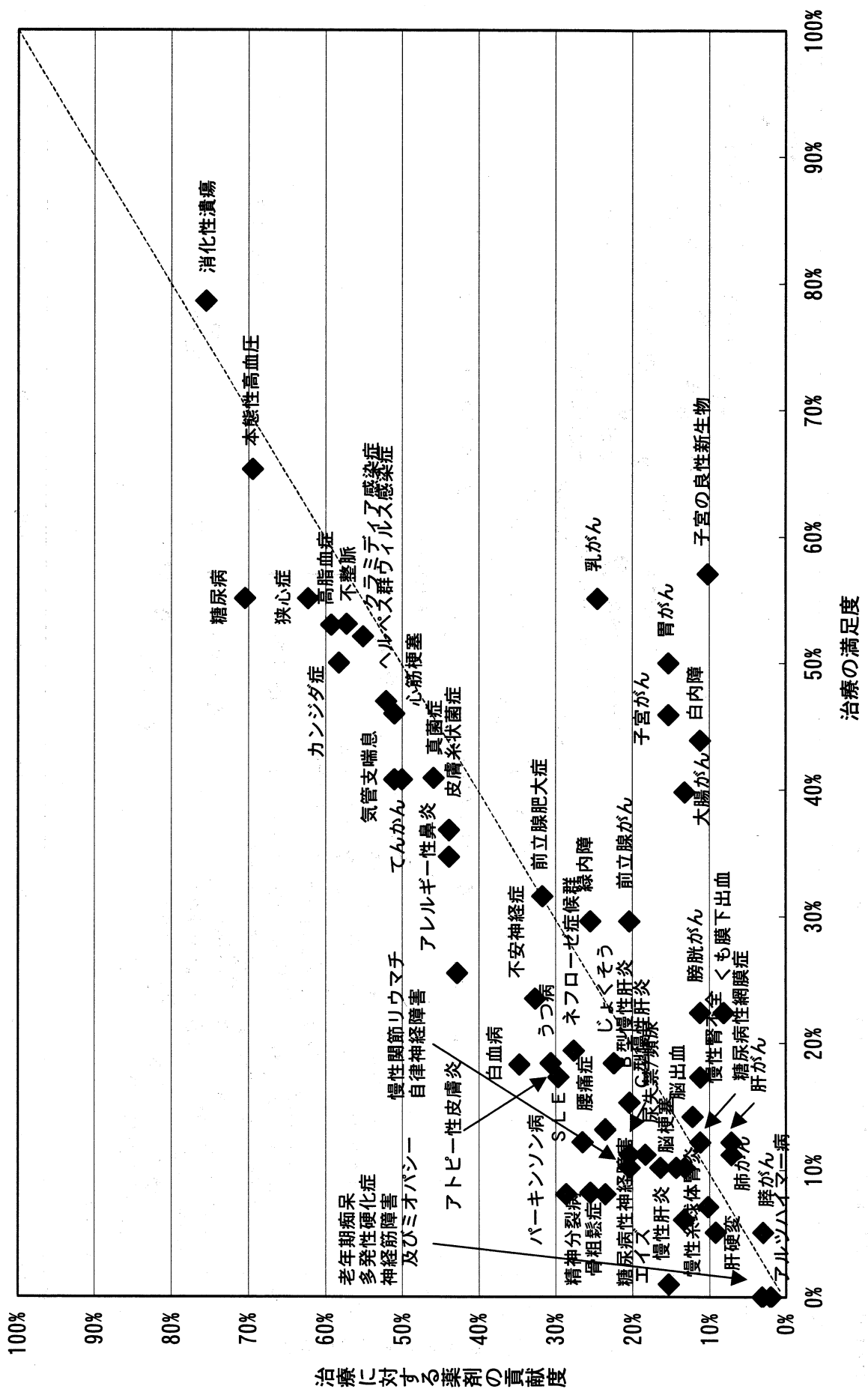
	意見・要望
医療機関	
規制当局	

問 8. 自由意見

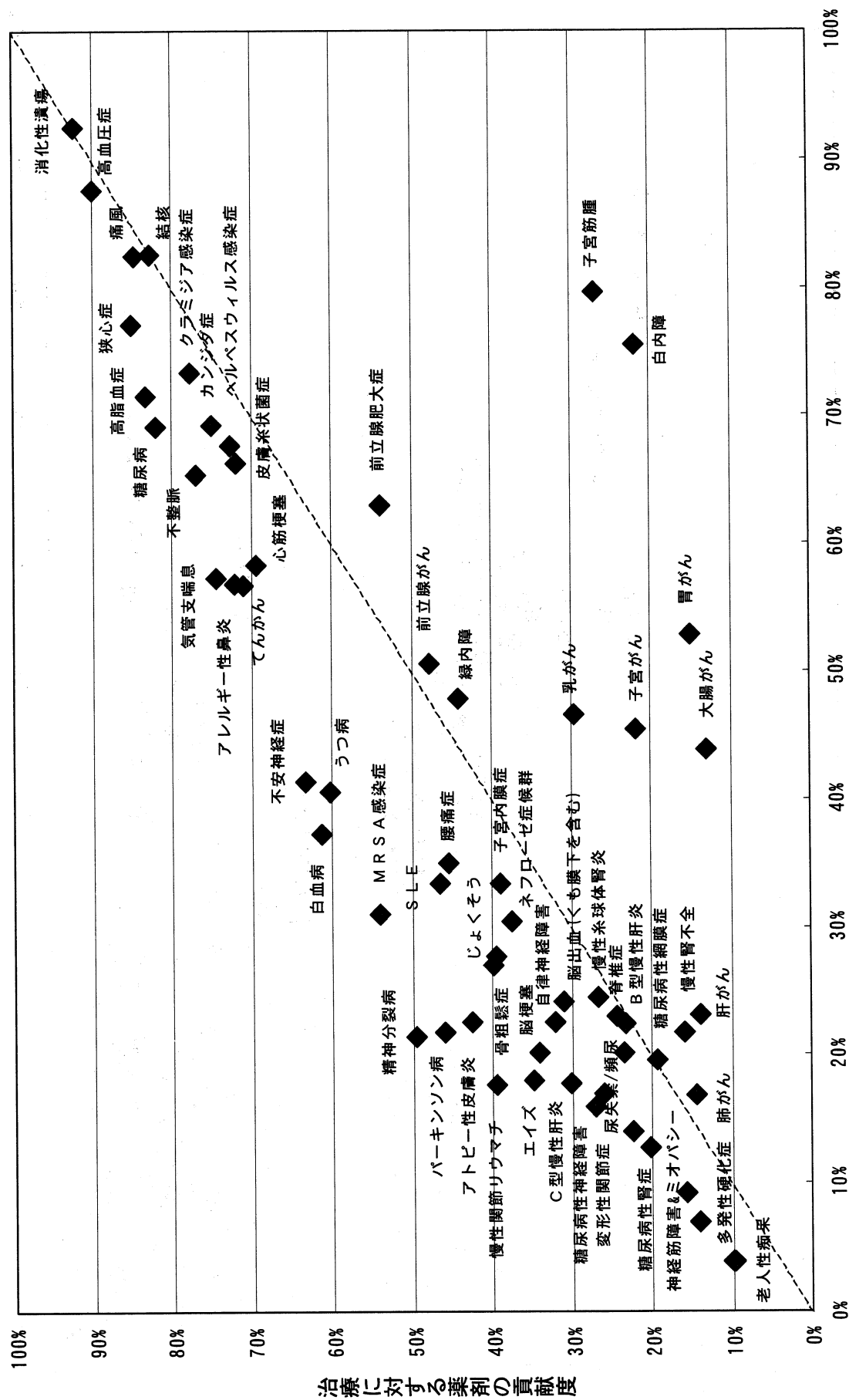
将来の医療ニーズに関するご意見を自由にご記入ください。

ご協力ありがとうございました。

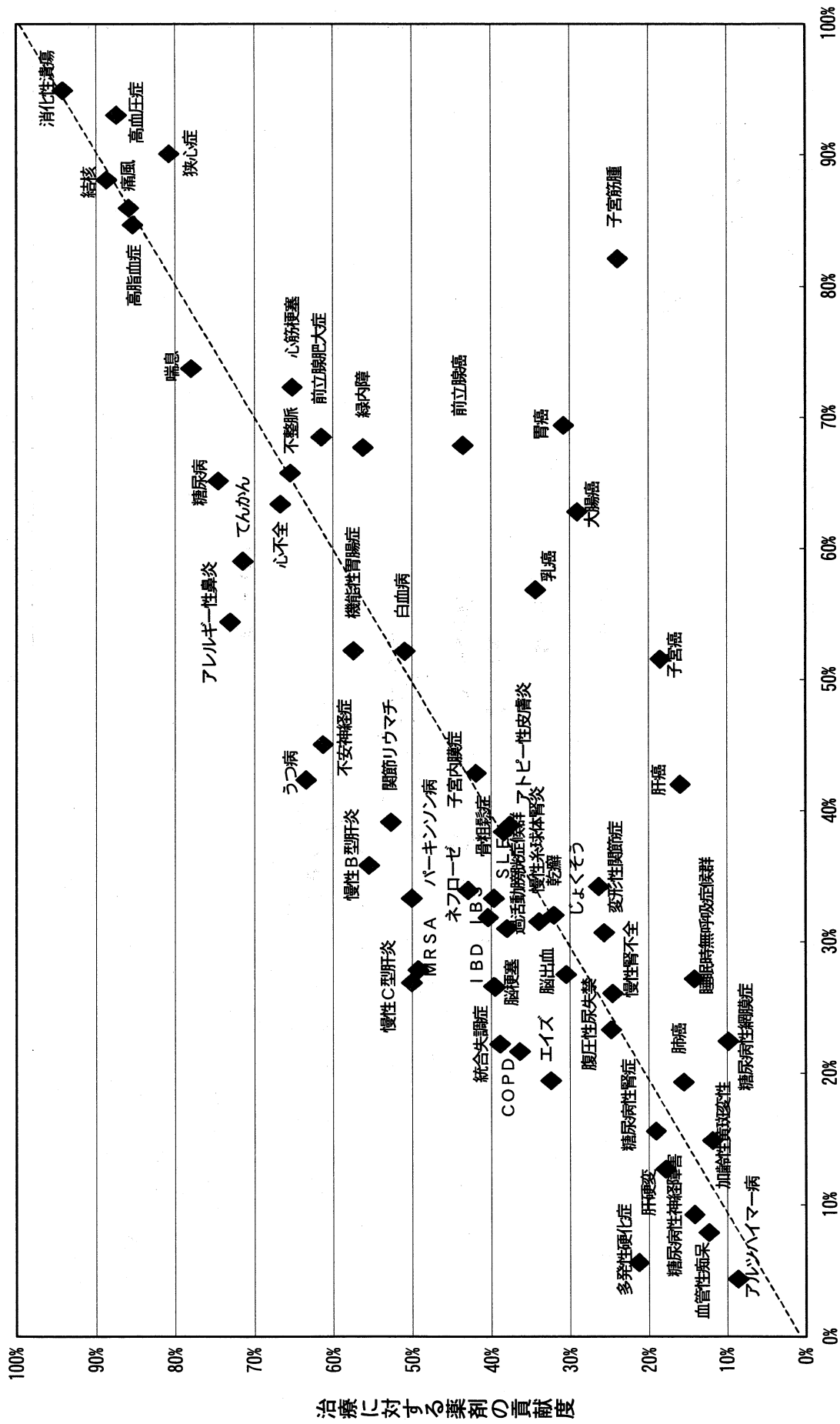
付属資料 3 : 治療満足度と薬剤の貢献度 (1994 年度 : 医師)



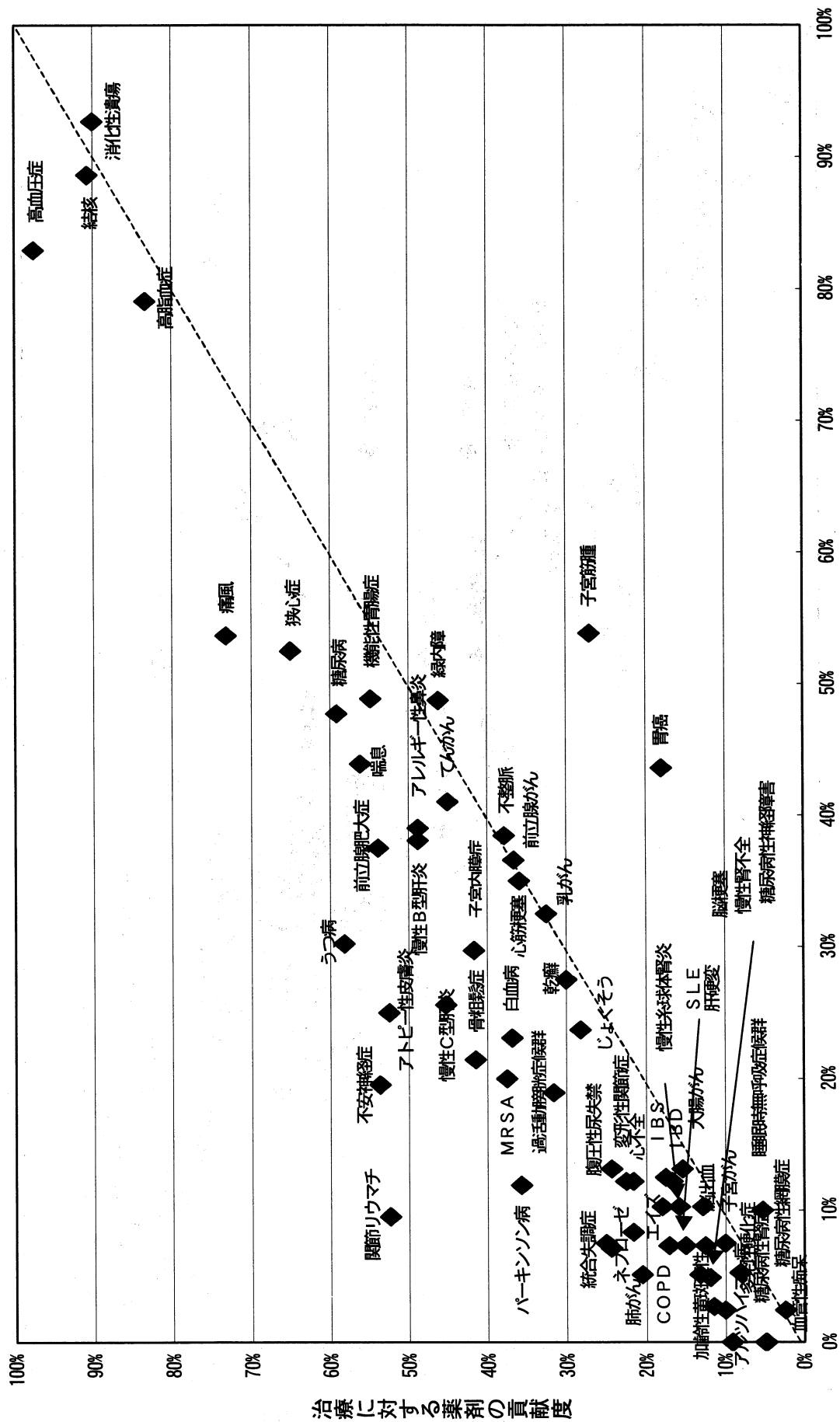
付属図表 4 : 治療満足度と薬剤の貢献度 (2000 年度 : 医師)



付属図表 5 : 治療満足度と薬剤の貢献度 (2005 年度 : 医師)



付属図表 6 : 治療満足度と薬剤の貢献度 (2005 年度 : 企業)



平成 18 年度 (2006)

国内基盤技術調査報告書

－ 2015 年の医療ニーズの展望Ⅱ (分析編) －

発行日：平成 19 年 3 月 30 日

発 行：財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団
〒103-0001

東京都中央区日本橋小伝馬町 13 番 4 号
共同ビル (小伝馬町駅前 4 F)

電話 03(3663)8641 / FAX 03(3663)0448
(財団事務局担当 平野 弘之)

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