

「三方一両損」しかない！—— 新たなパラダイム・シフトを

(中篇) ~私たちは何をなすべきか
医療の無駄を無くし低額で安全な管理を心がけよう

医療法人緑星会どうたれ内科診療所院長／千葉大学医学部臨床教授
堂垂 伸治

今年の予算も大赤字

まず、前回記したことをまとめる。

- ①日本の国家債務が1000兆円に達し、社会保障給付費も毎年上昇し今年年間110兆円になっている。
- ②前者は返済不可能なレベルであり国家破綻の危機がある。後者も少子高齢化で今後増えることはあっても減ることはない。

13年度と14年度の予算を比較すると、いわゆる「アベノミックス効果」で多少の増減はあっても、歳入の半分が新規国債発行で、歳出の4分の1が国債の返済にあてる「借金増加構造」は変わらない^[1]。今の日本はどこが政権をとっても誰が首相になっても、この構造は続く。一部では「消費税を53%にしないと赤字体質は変えられない」^[2]とさえ言われている。

70歳以上と30歳未満では 1億円の世代間格差がある

第9回「町医者をつぶやき」の「注釈」で述べたように今や愕然とする世代間格差がある。東京大学の佐藤信氏は「財政破綻国家にしたのは誰か」^[3]の中で次のように述べている。「1943年以前に生まれた世代では、受益が負担を4875万円上回るのに対し、84年以降生まれの世代では、負担の方が4585万円多く、その開きは1億円近い」と。つまり今の70歳以上と30歳未満では「生まれた時代が違う」というだけで1億円の格差がある。私たちは、未来を支える若者たちに、これ以上の負債を残してはならない。逆に、現役世代や若者たちは「不作為」によりこの現実や政治を許してきたと言える。私たちの世代が行った怒りや行動がどうして出てこないのか。

私たちはどうすべきか？まず無駄がないか考えよう

医療や福祉・介護の関係者は、この社会保障費の増加に何らかの形で関わっている。医療費は毎年1兆円増加し介護保険費用も増加している。

昨今「医療費削減」の圧力が強まり病院や診療所経営が厳しさを増している。それは認めても、医療機関が営利主義に走っていると感じることも多い。医療経営者のみならず現場の医師にも「経営意識」が求められ「稼ぐ医師」が評価される風潮さえある。高齢化や医療の高度化でやむを得ない部分もあるが、私は日常診療で多くの無駄や浪費が行われていると感じている。

医療費増大のメカニズム

医療の値段を決める中央社会保険医療協議会（中医協）で、毎年「保険点数」

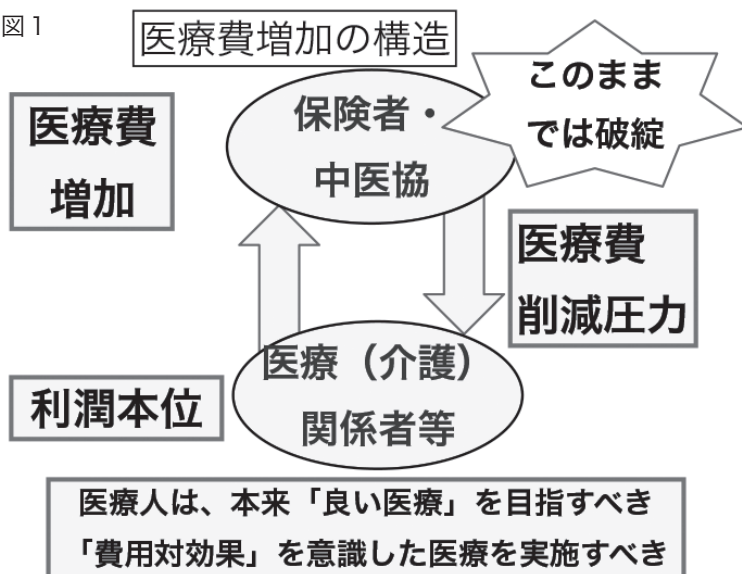
を巡る攻防がある。これは今や（図1）のごとき悪循環に陥っているのではないか。

保険者側から「医療費削減圧力」が強まれば強まるほど、現場はその網をかくくぐるように利潤本位の営利に走る。その結果、さらに医療費が上がり医療費削減の世論や圧力も高まる。支払い側＝保険者の立場からすれば「自分の財布からお金が出て行く」のだから当然の対応と言える^[4]。この構造は殆どイタチごっこで、悪循環をどこかで断たないといけない。

本来医療人は「良質な医療を提供すること」を目的としているはずである。本末転倒、主客逆転してはならない。収入（対価）はその結果でしかない。医療人は「金もうけ」が目的ではないはずだ。現場ではこの原点がおろそかにされ、「医は算術」となっていないか^[5]。

私は、まず医療現場で「費用対効果」を考えた医療^[6]を実践して行くべきだと考える。次ページの（表1）には思いつくままに、医療費の無駄遣いを示した。これらを詳述すると紙数が到底足りないの、以下に限定した題材を提供

図1



したい。

EBM / ガイドラインという魔術

近年医学界ではEBM（根拠に基づいた医療）とガイドラインという考えが多用されている。EBMもガイドラインも、薬剤使用や治療を行うにあたって、現場で恣意的な診療を防ぐ目的で当該疾患の診療基準を示している。これらは、主に欧米での大規模スタディを「根拠」として、各専門学会等から発信されている。例えば「高血圧や糖尿病の治療で、どの程度に治療すべきか、どの薬剤を使用すべきか」あるいは「狭心症でどのステントが効果的か」等々、あらゆる治療法の「標準医療」が示されている。

このEBMは、今や欧米の見解がほぼ時間差なく日本の学会中枢や専門医に伝播され、末端の現場医師まで徹底される流れとなっている。EBMは正に「錦の御旗」で、専門分化が進んだ今日、一般医家はその見解に従わざるを得ないと言っても過言ではない。

頂点で語られた論理が末端まで宣伝される。実際、最近現場での医師向け研究会や講演会で、「頂点の論理」が「オウムのように」繰り返して語られる。現場の医師の勉強とは、この「頂点の論理を聞かされ洗脳されること」とさえ感じるくらいだ。

これは一面「医療の進歩」だろうが、他面以下のごとき「落とし穴」を感じる。

表1 医療費増大のメカニズム

| | |
|--------------|---|
| DPC | <ul style="list-style-type: none">・ 外来で多数の検査を入れる（外来日当点を上げる）。・ 軽症の手術で入院する前に、外来で多数の検査を行なう。 |
| 手術数で評価 | <ul style="list-style-type: none">・ 医師に経営意識が求められる。・ 適応を拡大する、水増しする。・ 1回で終了可能なのに何度も分割して手術を行う。 |
| 病気を作る | <ul style="list-style-type: none">・ （健康な人の）骨量を測定し、ビスフォスネート製剤を処方する。・ 口コミタイプ・シンドロームなる概念を作り宣伝する。・ 老化の一過程なのに「疾患」を作りあげる。 |
| 検査機器の高度化や大衆化 | <ul style="list-style-type: none">・ 検査機器の高度化でその設備投資回収のため、高価な検査が頻回に行われる。・ 患者さんもマスコミで得た知識で、不要な検査を要求する。・ 不必要な「検査」をたくさん行い検査の「差益」で稼ごうとする。・ 若い頃に検査機器は外国製が良いという「刷りこみ」が為される。 |
| EBM / ガイドライン | <ul style="list-style-type: none">・ EBM+「学会というムラ社会」の構図で、「勉強会」などを通じ、高価な薬剤が現場の末端まで一気に使用される。・ 専門分化・高度化が進み、個人で独力の検証が不可能に近く、結局は「専門医」の見解を鵜呑みにせざるを得ない。 |
| 治療薬剤 | <ul style="list-style-type: none">・ 患者をつなぎとめるだけの効かない薬を出し続ける。・ 関節リウマチや抗癌剤などの新薬が極めて高価。・ 中には、薬効が大差ないのに高額な薬剤もある。・ 「マイナー科」の多剤処方や抗生剤使用法の問題。・ 主たる薬の「副作用」を抑えるために、高価な薬（胃薬など）を処方する。 |
| 在宅医療 | <ul style="list-style-type: none">・ 患者紹介ビジネスを利用する。・ 月1回で管理可能なのに、月に2回訪問したり、がん患者さんというだけで何度も「訪問診療を押し売り」する。・ 病院の「患者追いだし」に呼応して、在宅患者さんを「営業」で受ける。 |

他に、マスコミの医療情報や患者さんの要求水準が高くなったことも増大要因

この大もととなっている大規模スタディには、当然だが欧米の医療機器関連大企業や製薬会社が深く関わっている(図2)。従って、この世界的企業が図のピラミッド構造の頂点や各所を陥落させれば、ほぼ「一網打尽」で大きな利潤を得ることができる。私など到底知りえない大きな力や企業戦略(=謀略?)が働き、莫大な権益が動いているように思える。

昨年、世界 No.2 の製薬会社ノバルティス社によるディオバン[®]の論文不正問題が大きな話題となった。これは、はしなくも上記の構造を示した象徴的な出来事である。このケースでは企業の社員が統計処理に直接関わっていたので「犯罪」となった。しかし実際はより巧妙なやり方が一般的に行なわれているのだろう。

こういうピラミッド構造の中では、多

分「異論を寄せられない雰囲気」がある。実際、医師の世界は案外小さな世界であり、密接な連鎖構造になっている。「学会の権威」に逆らう事など余程の覚悟や実力がないと不可能である。研究資金も機器も地位も(論文まで?)全てが感じをためて「異端者を許さない閉鎖社会」とも言える。これは福島原発事故で示された「原子力村のムラ社会」と同質ではないか。

世界的医療機器メーカーや巨大製薬会社から発せられたEBMと学会から発せられたガイドラインに漫然と従っていると、高価な機器や薬剤を通して日本国民の保険料が吸い上げられる構造がある。日本医師会は「TPP反対」の立場だが、「足もとで外資の侵食を受けている」ことを直視すべきである^[7]。

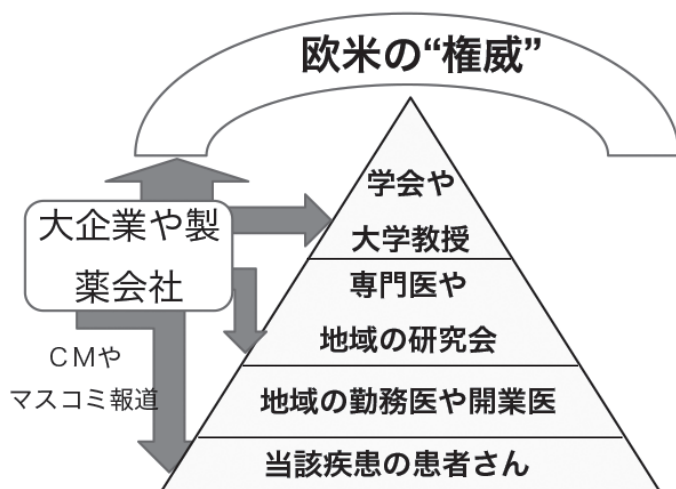
「新抗凝固薬(NOAC)」への疑問

私は最近登場した「新抗凝固薬(以下NOAC:ノアック)」について特に疑問を感じている。

これまで使われていた薬、ワルファリンの1日薬価は20円程度だった。これが近年登場した新薬(外資系製薬会社製)は530円と極めて高い(図3)。このNOACの薬剤費だけで、実に1人あた

図2

現代の医療構図



り月1.6万円、年間約20万円かかる^[8]。現役世代1人の月々健康保険料負担金が2万円程度だから、この薬剤単独で1人分の保険料が使われることになる。しかし、果たしてそれほどの金額を投じる価値があるのだろうか。

(図4)は世界No.1のF社の新薬(最新のNOAC)の製品情報である^[9]。この種の薬剤の宣伝ポイントは、脳卒中の「相

対リスク減少率」が21~51%という点である。しかしながら以下のごとき疑問がある。

①まず(統計学的には問題ないのだろうが)図の下に記載されている症例数が少なく追跡期間も3年以下と短い。3年経過した症例は、約600例しかない。

②「相対リスク減少率」が強調されているが、実際の「脳卒中」発症率の違い(図

図3 ワーファリン&新抗凝固薬薬価比較

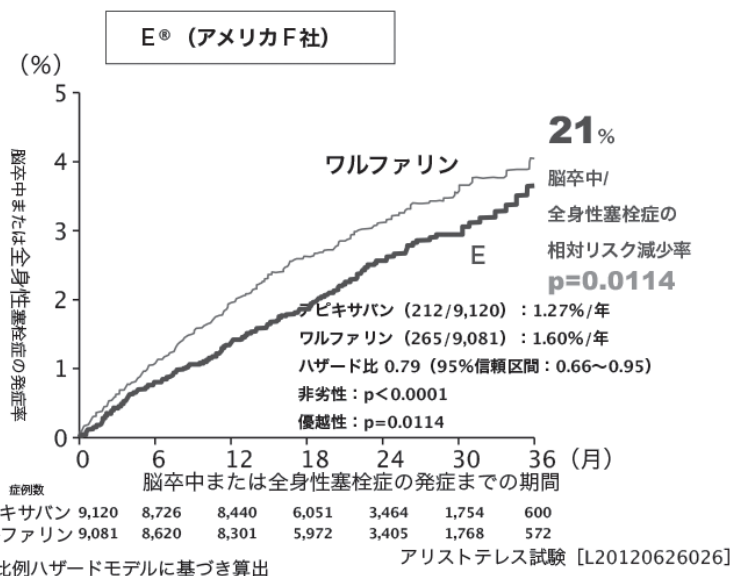
| 薬剤名 | 販売開始年月 | 単位薬価 | 1日薬価(※1) |
|------------|--------|--------------|---------------|
| ワーファリン | 62年5月 | 0.5mg 9.6円 | 9.6~19.2円(※2) |
| | | 1mg 9.6円 | |
| | | 5mg 10.1円 | |
| P®(ドイツB社) | 11年3月 | 75mg 132.6円 | 530.4円 |
| | | 110mg 232.7円 | |
| I®(ドイツB社) | 12年4月 | 10mg 372.4円 | 530.4円 |
| | | 15mg 530.4円 | |
| E®(アメリカF社) | 13年4月 | 2.5mg 144.9円 | 530.4円 |
| | | 5mg 265.2円 | |

(※1) 1日薬価は、通常1日用量にて算出

(※2) 通常初期投与量1~5mg 2mgの19.2を使用

中央)はワーファリンが1.60%/年、新薬が1.27%/年、つまり「1年当たり0.33%の減少」でしかない。こういう数値を小さく見せ「21%減少」を強調する図示は、通常は誇大広告・欺瞞(人をあざむくこと)と称されるものである。さらに「21%の差は、専ら(誤ったコ

図4



ントロール^[10]下の「ワーファリンでの出血による脳卒中」によるもので「塞栓症」では有意差が無い。

③(図5)は、両剤の「費用対効果」をグラフ化したものである。「脳卒中」の発症率の差は

1万人に換算すると33人である。一方、1万人にかかる薬剤費の差は約18.7億円、つまり「1人の『脳卒中』を防ぐために毎年5700万円を要する。明らかにNOACは「費用対効果が有意に劣る薬剤」である^[11]。

④ワルファリンではその効果判定を採血でPT-INRを測定することで可能だが、新薬ではそういう目安がない。さらにワルファリンでは（効きすぎた時に使用する）中和薬があるが、新薬では中和薬がない。つまり効きすぎた時にはどうしようもない。

⑤この種の新薬はとにかく使い勝手が悪い。さまざまな制約や注意書きがあり、多忙な臨床現場では使用方法を誤りかねず、副作用発現の可能性が極めて高い。実際プラザキサ[®]が販売された5カ月後には、重篤な出血による死亡例が相次ぎ

「安全性速報」（ブルーレター）が出た^[12]。

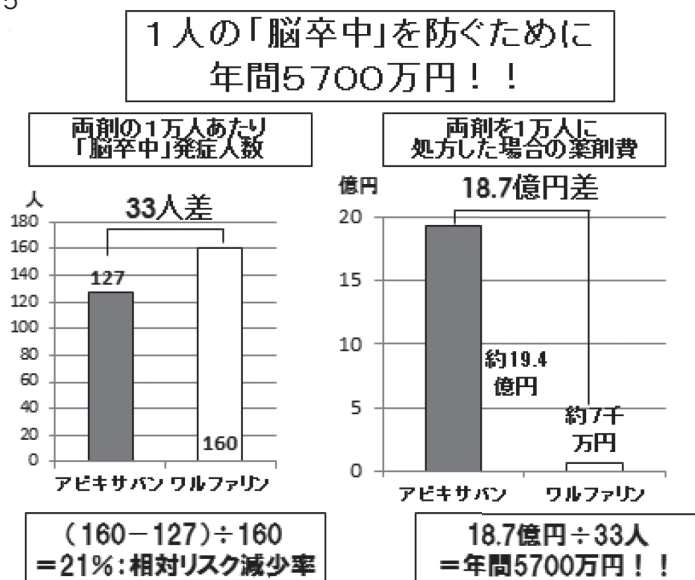
⑥日本人の症例では、ワルファリンより新薬の方が実は「死亡」が多かった。

⑦（図6）はP[®]に関する製品情報である。この図を見て驚くのは一様に「生命を脅かす出血の発現率」が高いことである。私たちの外来で年間1～2%も起こしていたら、明らかに「やぶ医者」である。私の外来で、ワルファリンを処方している患者さんは現在約110人いるが、開業以来14年「生命を脅かす出血」を経験した記憶は殆どない。日本でこんな比率で発現したら、処方医全員が医療訴訟を受けるだろう。一体、学会の権威～重鎮たちは、スタディの原著や図や生データを見ていたのだろうか？

NOACに関して「日本循環器学会」や「日本不整脈学会」は盛んに推奨し、学会の主要教授陣や精鋭が勢ぞろいで宣伝

している^[13]。一時のディオバン[®]の宣伝光景を彷彿とさせる。

図5



製品紹介の場で薬価を示し、全ての薬剤で「費用対効果グラフ」を作成すべき

この種の高額薬剤は他にも多数あ

る。例えば、抗リウマチ薬での生物学的製剤^[14]や抗がん剤、高血圧でのARBや糖尿病でのDDP 4阻害剤などの新薬である。これは、もちろん「医薬品の進歩」で患者さんに福音となっている面もあるが、一般的に薬価が高い。

研究会や講演会などでは、そのスポンサーから「製品紹介」がある。薬の作用機序や効能・効果などが説明されるが、現在は薬価の紹介が一切為されない。医師は薬価を全く知らず、つまり「費用対効果」の概念なしに処方している。私はこれまでいつもこの点に大きな疑問を感じてきた。

前述したNOACを例にとる。通常の商習慣では、「530円のミカンはおいしいかもしれないが、私は30円の物でが

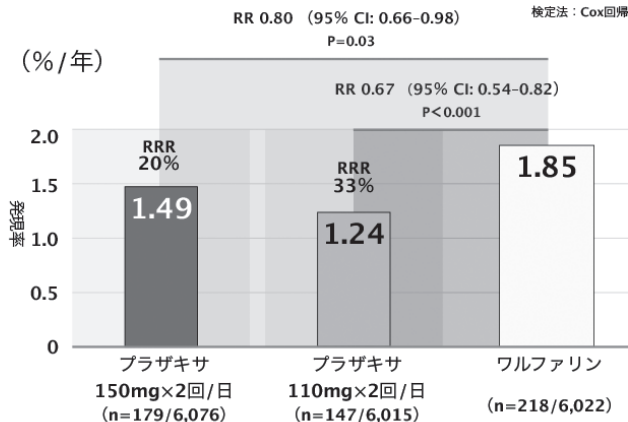
まんしよう」という判断が可能である。しかし、臨床現場では、医師が一方的に「あなたは530円のミカンを食べなさい」と判断・決定しており、「消費者」である患者さんは選択できない。考えてみれば、他の分野では「なるべく安くうまい料理や製品を提供する事を追求している」のに、医薬業界だけは商品の金銭感覚がないのである。

今日「医療費の伸びのうち薬剤費が40%を占めて」おり、医療本体部分の収益は減少していると言われている^[15]。私は、少なくとも、新薬説明会や治療薬一覽本に、競合薬や類似薬との薬価比較を表示し、一般医家に「費用対効果」を意識するきっかけにすべきだと考える。さらに然るべき機関が、既存医薬品に関

し(図5)のごとき「費用対効果グラフ」の情報を提供すべきである。

RE-LY®: 生命を脅かす出血の発現率

図6



対象: 脳卒中リスクを有する非弁膜症性心房細動患者18,113例
 方法: 対象をプラザキサ群 (150mg×2回/日、110mg×2回/日) あるいはワルファリン群に無作為に割付け、各試験薬を2年間 (中央値) 投与し、各群における生命を脅かす出血*の発現率を検討した。
 安全性: プラザキサ群における副作用発現率は21.4% (2,575/12,043例) で、主な副作用は消化不良365例 (3.0%)、下痢136例 (1.1%)、上腹疼痛134例 (1.1%)、鼻出血133例 (1.1%)、悪心131例 (1.1%) であった。一方、ワルファリン群における副作用発現率は15.8% (949/5,999例) で、主な副作用は、鼻出血107例 (1.8%)、頭痛68例 (1.1%)、血尿63例 (1.1%)、血腫61例 (1.0%)、悪心58例 (1.0%) であった。
 *生命を脅かす出血: 次の基準を1つ以上満たす場合: ①致死性出血、②症候性脳室内出血、③ヘモグロビン50g/L (5g/dL) 以上の減少を示すもの、④全血もしくは凝固血漿4単位 (日本における9単位) 以上の輸血を必要とするもの、⑤心臓瓣膜強弱の静脈内投与を必要とする低血圧を伴うもの、⑥外科的処置を必要とするもの

Connolly SJ, et al: N Engl J Med 361: 1139-1151, 2009, Connolly SJ, et al: N Engl J Med 363: 1875-1876, 2010

マスメディアにも責任がある

こういう新規治療法に関してマスメディアの医療情報も責任がある。新規の薬や治療法・検査について、際限ない情報の垂れ流しがあ
 る。TVなどの健康番組も偏り眉をひそめ煽るような報道が目立つ。最新治療法の問題点・

限界や価格が報道されていないことも多い。今の国民は医療情報にきわめて敏感である。「少しでも新しい治療法や検査をして欲しい」、「1割負担なら大した金額にならないので何とかして欲しい」という患者も多い。間に立つ「町医者」は大変である。

〈エピソード1—ある学会誌〉

日本プライマリ・ケア連合学会誌 13年12月号（第36巻 第4号）に「心房細動に対する抗凝固療法について」（著：廣岡伸隆）なる論文が出ている。この中で以下のような記述がある。「ARISTOTLE 試験では、ワーファリン[®]群とアピキサバンとのランダム化比較試験にて1次エンドポイントである脳卒中及び全身性血栓塞栓症を有意に減少（1年当たり21%減少）させ非劣性及び優越性を示した」（下線は筆者）。この下線部を見ると、まるで「これまで脳卒中の発生率が31%だったものが10%に減少する」かのごとき記載である。少なくとも「相対リスク減少率」という記載があるべきである。こういう製薬会社の情報冊子をそのまま受け売りし、その上誤って記述する論文はいかがなものか。プライマリ・ケア医はこういう論文を参考に薬剤選択を行なうことも多く、これを掲載した学会の責任も大きい。

〈エピソード2—介護保険〉

13年9月7日の朝日新聞の土曜「be」

版の「いわせてもらお」のコラムに面白い投稿があった。「相模原市・まだまだ元気です・55歳」の方の投稿で、タイトルは「独居」である。

「85歳の義父は田舎で独り暮らし。寂しくないよう、月曜から金曜までヘルパー、デイサービスを活用している。『土日は寂しくない？』と電話で尋ねたら、『土日くらいは1人にさせてくれよ』と言われた。」

私が訪問診療している時、ある光景を目にした。閑静な住宅街でデイサービスの送迎車が停まった。高齢男性の運転手が降りてヨタヨタと歩いて、ドアを開け利用者を降ろした。降りた高齢女性の利用者は、スタスタと元気に歩いて自宅に帰った。介護保険の分野でも膨大な無駄がある。

〈エピソード3—ある患者さん〉

先日、ある病院から逆紹介があった。発作性心房細動、小脳梗塞後、アルツハイマー型認知症などの疾患があり歩行に支障ない80歳代男性である。来院時の心電図は（心房細動がなく）洞調律（正常）だった。次ページの（表2）はこの患者さんが処方されていた薬の一覧表である。

この薬価を計算すると、1日薬価が836円、28日で23401円であった。このうち、アリセプト[®]とイグザレルト[®]（NOAC）が先発品で、薬価全体の87%を占めていた。逆にこの2剤を後発品

表2

| 薬剤名 | 単剤薬価 (円) | 1日処方量 | 1日薬価 (円) |
|------------------------|----------|-------|-----------|
| ペラパミル塩酸塩 40mg (後発品) | 6.3 | 3 | 18.9 |
| マグラックス 250mg | 5.6 | 3 | 16.8 |
| チラーヂン S50 | 9.6 | 1.5 | 14.4 |
| オメプラゾール 10mg (後発品) | 40 | 1 | 40 |
| ゾピクロン 10mg (後発品) | 7.8 | 1 | 7.8 |
| ニトラゼパム 5mg(後発品) | 5.4 | 1 | 5.4 |
| アローゼン顆粒 | 8.1 | 0.5 | 4.05 |
| アリセプト D5mg | 356 | 1 | 356 |
| イグザレルト 10mg | 372.4 | 1 | 372.4 |
| 総 額 | | | 836 (円/日) |

とワーファリン[®]に変えると、1日薬価が385円となり54%減少できる。多分、紹介された病院の若い先生もこの実態を知らないのだろう。

私は他院からの患者さんの処方薬を最初から変更することはしない主義だが、さすがに今回はこの点を指摘して「2剤を変更したい」と言った。これに対して患者さんは「私は納豆が大好きなのでこのままにして欲しい」と反論した。80歳代の方に納豆を食べさせ続けるために(この2剤だけでの差額分=)月1.26万円、年間25.2万円の保険料を使うというのか、これはもう「Quality of Lifeの暴走」である。こういう「病院からの処方箋を町医者に変更する」のは至難の業である。今後信頼関係を築き何とかしたいと考えている。

〈エピソード4—循環器科〉

昨年12月、出身医局の「千葉大学医学部循環病態医科学教室」の懇話会で、私は(年甲斐もなく)「国家債務1000兆

円時代の医療や地域はどうあるべきか」と題し、この文章と同様な趣旨の発表を行なった。

その結果、優秀賞3席の1人に選ばれた。循環器に従事する同門会の先生方の良識と懐の深さに大変感謝している。

(どうたれ・しんじ)

〈注釈および参考文献〉

- [1] 読売新聞 13.12.25 「火の車アベ家 ……年収500万、また借金413万」
- [2] 日経新聞 13.12.11 R・アントン・ブラウン「財政は持続可能か 消費税率、53%の可能性も」
- [3] 東京大学大学院法学政治学研究所「中央公論」12.7
- [4] 14年1月15日の日経新聞の「健保、料率上げ相次ぐ」という記事で、高齢者医療が負担になり企業収益や家計を圧迫するため、富士フィルムや三菱電機などが健保料率を1%前後上げざるを得ないと述べている。同様に「協会けんぽ」も介護保険料率を上げるとのこと。医療費を支払っている立場からすれば、やむを得ない対応であろう。
- [5] あるTV番組を見ていたら「味の素」の社長が「会社の利益というのは、人の為になって初めて会社の利益になる」

という趣旨の発言をしていた。今や医療・介護・福祉業界より一般企業の方が「会社は公器」という社会貢献意識が強い。

- [6] 14年1月8日の読売新聞の「展望2014 医療のあり方考える年に」の中では、「少子高齢化が進んでこのままだと日本の公的医療保険制度が立ち行かない」、「中央社会保険医療協議会は、今年から『費用対効果』の議論を本格化させる」、「著しく費用対効果が落ちるものを保険適用から外すなどムダ減らしが必要だ」と述べている。
- [7] 竹内洋氏（東京大学客員教授）は、「(世界の)医療機器の市場(約33兆円規模)で米企業は(5割を超える)圧倒的な競争力を持っている」と指摘している。日経新聞 14.1.22 「経済教室」
- [8] 心房細動の患者さんは、70万人以上と言われている。早期発見・早期治療でこの薬剤を用いると、この薬剤費だけで20万円×70万人=約1400億円/年に達する。
- [9] 本製品の根拠となった「ARISTOTLE試験」の原著は、Granger CB, et al. N Engl J Med 2011; 365: 981-92. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1107039#t=articleResults>
- [10] このスタディでワルファリンは平均年齢70歳を対象としながら、PT-INR、2~3で行われている。高齢者では1.6~2.6でコントロールすべきで、これがワルファリンの出血率が高い原因である。
- [11] 私などより見識が深い桑島巖先生は「臨床研究適正評価教育機構」(J-CLEAR)の中で、この「新抗凝固薬」の問題点を指摘されている。参照：「新規抗凝固薬の処方にあたってのJ-CLEARからの提言」<http://j-clear.jp/teigen2.html> この中で「ワルファリン治療でとくに問題がないかぎり、本剤(P[®])に切り替えることは勧めるべきではない」と断言されている。
- [12] I[®]に関しては14年1月、新たな副作用情報が発表された。間質性肺炎があらわれた症例が13例、うち死亡が7例だという。「抗凝固薬で間質性肺炎の副作用を注意せよ」とは、現場の医師には大変な負担である。
- [13] 日本循環器学会「循環器病の診断と治療に関するガイドライン」>心房細動治療(薬物)ガイドライン(2013年版)http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2013_inoue_h.pdf P 21 「図7」参照。
- 他の専門医の評価は、クリニシアン 13.12.1 >抗凝固療法の新 Trend <http://www.eisai.jp/medical/clinician/vol60/no624/> を参照。ただし、これらの論文では「費用対効果」については一切言及されていない。
- [14] 関節リウマチで使用される「生物学的製剤」の1月投与額は、9万~20万円で、年間116万~185万円にも達する。しかも「早期に使用の方が良い」と言われている。その使用法は今やこれまでの「リウマチ専門医」もわからないほど複雑になっているという。
- [15] 13.9.30 全国保険医団体連合会「膨張する医療費の要因は高騰する薬剤費にあり」http://hodaanren.doc-net.or.jp/news/teigen/pic/yall_c0721.pdf