

# マルホ皮膚科セミナー

2010年9月16日放送

第73回日本皮膚科学会東京支部学術大会① 会長講演

## 「わが国の皮膚科診療の課題—日本の皮膚科治療は本当に一流か?—」

帝京大学 皮膚科教授  
渡辺 晋一

### はじめに

近年のわが国の皮膚科研究は世界のトップレベルにあります。臨床となると必ずしもそうではありません。臨床といっても日本の診断能力が劣っているわけではなく、日本が世界より劣っているのは、治療の方です。しかもこのことを日本国民はもちろん、医師の多くも知りません。何故ならば日本の指導的立場にある皮膚科医は欧米に留学し、皮膚科の研究を行いますが、直接臨床に関わることは少ないので、欧米でどのような薬剤が患者に投与されているかを知ることはあまりありません。当然日本の教科書では、日本で認められた薬剤しか記載がありません。

### 未認可薬は3割

近年新聞でも報道されているように、日本では世界の標準治療薬の30%は使用できません。これを聞くと、世間の人々は、海外で開発された最先端の抗がん剤や新薬が、まだ日本での安全性が確かめられていないため、日本では使用できないと考える人が多いと思いますが、これは半分しか正しくありません。日本で使用できないのは、最先端の薬剤ばかりではなく、20年以上前から、世界で使用され、有効

### 世界標準治療薬の3割は未認可

- ◆安くて、有効性、安全性が世界中で認められている薬が、我が国では使用できない
- ◆一方で、我が国でしか効能が認められていない薬剤が、広く使用されている
  - 医療費の高騰
  - 海外ではできるのに、日本では治すことができない患者がいる

性と安全性が確かめられていて、しかも価格の安いという三拍子そろった薬剤も使用できないからです。その一方で、海外ではその有効性が認められていないのにもかかわらず、日本では有効性ありとして、大量に処方され、医療費の高騰の原因となっている薬剤も多く存在します。

### 日本での治験は必要？

ここでよく考えてみてください。米国での臨床試験は、白人ばかりでなく、黒人やアジア人など多人種が被験者となっているので、その治療成績は、アジア人にも当てはまります。その為、日本以外のアジア諸国では FDA が認可した薬剤や医療機器はすぐに使用できます。しかし日本では日本人相手に臨床試験を行わない限り認可されません。また日本国内の薬品メーカーは安価な薬は収益が少なく

いので、高い薬しか臨床治験を行いません。その結果日本は、世界でも類を見ないほど高い薬をたくさん使用し、欧米は勿論、中国、韓国、東南アジア諸国よりも、治療手段が劣った国になってしまったのです。海外では、日本で行った臨床試験結果の方が日本人にしか当てはまらない為、日本の臨床試験結果をそれほど重要視しません。

#### 日本での治験は本当に必要か？

- 日本の治験は日本人だけの治験である
- 米国FDAの治験は白人だけでなく、黒人、ヒスパニック、アジア人も含まれている
- 人種差のため、日本の治験結果は世界では通用しない!?
- 日本の治験の質は本当に優れているのか？

### ニキビ治療にみる日本の遅れ

実は私もこのことに気づいていませんでした。日本の皮膚科治療が世界一流でないことがわかったのは、5年ほど前から JICA の依頼で、タイのバンコクにある国立皮膚科研究所で皮膚科専門医の卵に美容皮膚科およびレーザー医学の講義をするようになってからです。その講義の中で、ニキビに対する光治療の話をする際に、世界標準のニキビ治療の話をしたのですが、この話は彼らには全然受けませんでした。最初は私の英語が下手なためかと思いましたがそうではありません。東南アジアには、古くからニキビの世界標準治療薬があり、彼らはすでにその薬剤による治療を実践しているため、私の講義に興味を示さなっただけでした。そこで、ニキビ治療を例にとり、日本の治療手段が欧米は勿論、東南アジアより遅れていることを述べたいと思います。

一昨年秋に、ようやく我が国でもレチノイド外用剤であるアダパレンが認可され、我が国のニキビ患者もその恩恵を受けることが可能になりました。しかしアダパレンは、海外では特許が切れた薬剤で、決して新しい薬ではありません。東南アジアでも 10 年以上前から使用されています。またこの薬剤の登場で、日本のニキビ治療が世界標準に近づいたわけでもありません。集簇性痤瘡といった重症ニキビ患者の第一選択薬である経口レチノイドであるイソトレチノイン

や、耐性菌を生じない外用抗菌薬 benzoyl peroxide は、海外では 20 年以上前から使用されていますが、日本では未だに認可されていません。従って日本は今でもニキビ治療に関しては、アジアの中で最も遅れた国です。そのため、集族性痤瘡などの重症ニキビ患者は他のアジア諸国では治療できるのに、わが国では治療できないという恥ずべき現象が起きています。問題なのはこれがニキビ治療に限らないことです。皮膚科疾患ばかりでなく、内科疾患のいくつかも同様な状況にあり、学会によっては、学会主導で国に働きかけ、この是正を図っているところもありますが、日本皮膚科学会のアピールはほとんどありません。

### 尋常性痤瘡に対する世界標準治療

- 外用レチノイド
- イソレチノイン(第一世代の経口レチノイド)
- 抗菌薬の外用(Benzoyl peroxide:BPO)
- 抗菌薬の内服
- ホルモン療法
- 上記治療の併用

### 医療機器はより問題

医薬品以上に問題なのは医療機器です。内視鏡や CT、MRI といった診断機器は、必ずしも臨床試験を必要としない為、認可が早く、次々と新しいものが出ています。しかし人工心肺装置や人工血管、人工関節など治療に直結する医療機器では、日本は先進国の中で最も遅れています。実際新製品がでたため、売れなくなった在庫品や安全性に問題がある在庫品が、貿易摩擦の解消という名目で海外から高い値段で日本に輸入され、使用されています。何故ならば我が国の市場は欧米と比べて小さく、しかも臨床試験に、膨大なお金がかかります。さらに時間がかかるため、その医療機器が認可された時には、すでに時代遅れになってしまっていることが多いため、高い値段でたくさん売れるという保証がない限り、日本で臨床試験を行う医療機器メーカーは少ないからです。最新鋭の医療機器を使用したほうが、故障も少なく耐久性もよいので、患者のためになるのですが、国の認可が下りていない機械や材料を使用した場合は、私費診療にせざるを得ず、混合診療を認めていない我が国では、患者さんに金銭的な問題が大きいのしかかることとなります。その結果、時代遅れの医療機械を使用せざるを得ず、医療事故の要因になり、人工心肺装置などでは死亡事故につながるようになります。ニキビのように命にかかわることが少ない疾患でも問題ですが、命に直結する医療機器が先進国の中で最低レベルだとすれば由々しき問題です。

その一方で、CT や MRI の保有率は、

### 我が国の医療機器

- 日本での治験が終わった段階で、すでに米国では前の機器の不都合を改善した新製品が登場
  - 日本では、不都合、アレルギー反応などで製造中止になった医療機器を高い値段で輸入
    - 型遅れの人工関節、人工血管、人工心肺装置など
      - 医療事故の原因となる
    - 日本で血管腫治療用として保険の適用があるレーザー装置はアメリカでは製造中止
      - 今あるレーザー装置が故障したら治療できない
- 高額器械であるCT、MRIを中小病院でも有しているのは先進国なかで日本だけ
  - CT、MRI検査は保険適用である為、医療機関が購入しても十分元を取れる
    - 大手医療機器メーカーを儲けさせ、見返り？

日本は世界のトップであり、小規模の病院でも保有しています。しかし先進国でも、CT や MRI を保有しているのは一部の大規模病院だけです。このような最先端の高額の医療診断装置が日本で売れる背景には、これらの機器での画像診断料が保険適用になっているからです。つまり、これら的高額機器を買っても、病院側は検査さえすれば、十分元を取れるからです。このように日本では種々の検査が保険適用になっているため、治療よりも検査を優先する国になってしまったのです。

## ワクチン後進国・日本

また日本はワクチン行政でも最も遅れている国です。例えば、新型インフルエンザにより老人の肺炎の増加が懸念され、肺炎球菌ワクチンがマスコミの話題に上るようになりましたが、肺炎球菌ワクチンの接種は、すでに WHO により推奨されており、1999 年のアメリカでは、小児ばかりでなく 65 歳以上の半数以上の人々が接種しています。また Hib (Hib) という「インフルエンザ菌 b 型」に対するワクチンがありますが、Hib ワクチンの効果は劇的で、今や Hib による重症感染症が存在するのは、先進国のなかで日本だけです。このワクチンは 1990 年代から、欧米で導入され、2008 年には、アジア・アフリカを含む 110 カ国以上で使用されています。日本でも医療サイドからの再三の要望により、ようやく使えるようになりましたが、先進国に遅れること 20 年、2007 年の時点で、東アジアで有料でも接種できないのは、日本と北朝鮮の 2 か国という状況だったのです。

なぜこれほどまでに日本は世界から遅れているのでしょうか。日本はワクチンメーカー数社があり、品質の良いワクチンを作る能力のある国です。また輸入をしようと思えばできます。しかし、厚生労働省はなんらアクションを示しませんでした。厚労省の責任逃れとしか思えない人事制度もあります。厚労省が薬害裁判で国が負けるということを恐れて動けなくなっているという隠された原因があります。ワクチン接種を認めなければ、副反応はおきないので、訴えられることはないという事です。しかしワクチン接種が認められていない為に、多くの小児や老人が犠牲になっていることを忘れてはなりません。いったいいつになったら、日本は東南アジア諸国に追いつくのでしょうか？

日本はワクチン後進国	
• Hib (Hib=インフルエンザ菌b型) ワクチン	
- Hibは小児細菌性髄膜炎の最も頻度の高い起炎菌	
- 1990年代から、欧米で導入され、2008年には、アジア・アフリカを含む110カ国以上で使用	
- 2003年にはWHOにより「全ての小児に接種すべき」と勧告	
- 日本でも医療サイドからの再三の要望により、2007年ようやく使えるようになったが、先進国に遅れること20年、この時点で、東アジアで有料でも接種できないのは、日本と北朝鮮の2か国という状況だった	
- 今でも全額を自己負担する任意接種	
> Hibが存在するのは先進国の中で日本だけ	
• 肺炎球菌ワクチン	
- 小児	
• 肺炎球菌は小児細菌性髄膜炎の2番目に頻度の高い起炎菌	
• 2003年にはWHOにより「全ての小児に接種すべき」と勧告	
• 2009年日本でも認可されたが、今でも全額を自己負担する任意接種	
- 成人	
• 1999年の米国では、すでに65歳以上の半数以上の人々が接種している	
• 米国では通常の免疫能を有する人が65歳未満でワクチンを接種した場合、65歳以上になり、かつ前回の接種から5年以上経過した場合は2度目の再接種を推奨	
• 日本では「脾臓摘出患者の肺炎球菌感染症予防」以外にワクチン接種の保険適用がなく、また再接種は禁じられている	
> これらのワクチンは先進国では定期接種化されている為、小児の細菌性髄膜炎は過去の病気が	
> 日本は麻疹輸出国と言われている(いた)	