

# RESEARCH PAPER SERIES

患者視点から「医薬品の価値」をあらためて考える  
—創薬・育薬・活薬の好循環を目指して—

田村浩司

(医薬産業政策研究所 主任研究員)

医薬産業政策研究所

リサーチペーパー・シリーズ

No. 75

(2020年6月)

日本製薬工業協会

医薬産業政策研究所

本リサーチペーパーは研究上の討論のために配布するものであり、著者の承諾なしに転載、複写・複製することを禁ずる。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者個人に属するものであり、日本製薬工業協会および医薬産業政策研究所の公式な見解ではない。

内容照会先：

日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング 7F

TEL：03-5200-2681 FAX：03-5200-2684

E-mail：opir-sp@jpma.or.jp

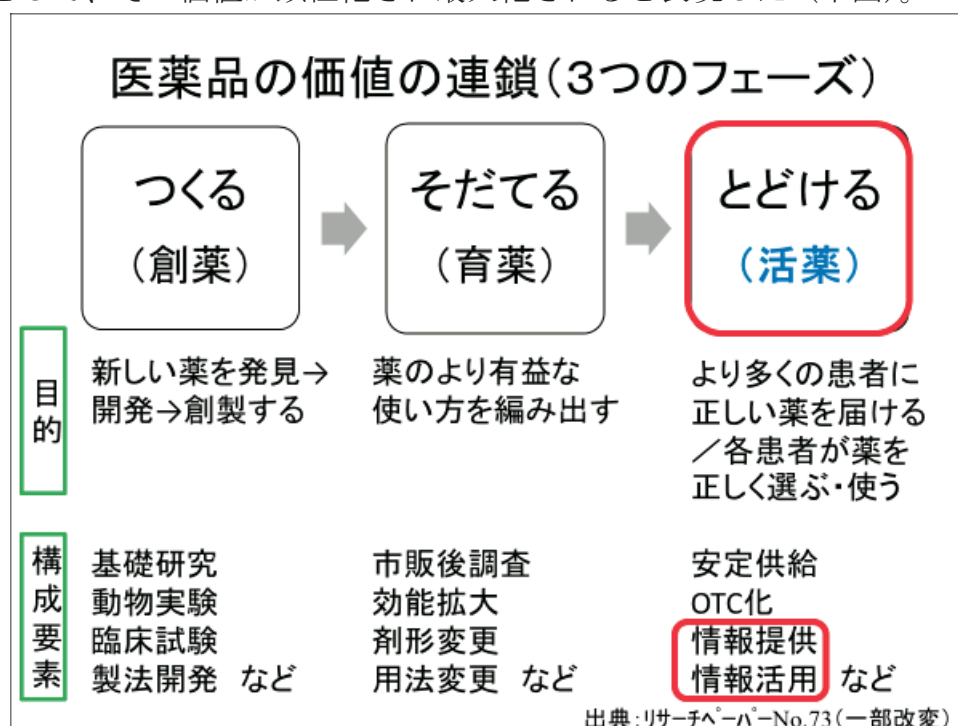
URL：http://www.jpma.or.jp/opir/

# 目次

要約 .....	3
はじめに：『医薬品は正しく届けられ正しく使われることで、はじめて価値が顕在化し活かされる』 .....	6
第1章 なぜ「患者視点」からの「医薬品の価値」なのか：医薬品の価値の3つのフェーズから考える ..	8
(1) なぜ「活薬」なのか.....	9
A 医療用医薬品の進歩に伴って.....	9
B 生活の質（QOL）向上の追求に伴って.....	9
C 長寿化に伴って.....	9
(2) なぜ「視点」の違いが重要なのか.....	10
第2章 医薬品の3つの価値と、患者・国民視点.....	11
(1) 医療的価値（創薬&育薬）と、患者・国民視点.....	13
A PPI（Patient and Public Involvement）とは .....	14
B 「患者」「市民」の対象と、参画の「段階」 .....	15
C 日本医療研究開発機構（AMED）における取り組み.....	16
D 日本製薬工業協会（製薬協、JPMA）における取り組み .....	17
E 製薬業界に求められる今後の取り組み.....	18
(2) 社会的価値と、患者・国民視点 .....	19
(3) 保健基盤的価値と患者・国民視点.....	20
第3章 よりよい「活薬」のために：課題と解決策 .....	22
(1) 創薬→育薬→「活薬」の好循環に向けて.....	22
(2) 「活薬」＝「届ける」&「活かす」＝「薬」×「情報」×「リテラシー」 .....	22
A 情報提供者（製薬企業）側に求められること .....	23
B 情報利用者（患者）側に求められること .....	29
C 情報提供における公的（第三者）機関等の役割 .....	32
第4章 患者と医療提供者が同じ志向で病と闘うために： 「リスクコミュニケーション」と「患者の権利基本法」 .....	35
(1) 医療医薬に関する適切なリスクコミュニケーションとは.....	35
(2) 患者中心の医療実現に向けて：基本法を考える .....	36
A 基本法とは.....	36
B なぜ、医療における「基本法」が注目されるのか.....	37
(3) 薬機法第一条の六（国民の役割）：国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。 .....	38
謝辞、参考文献等 .....	40

## 要約

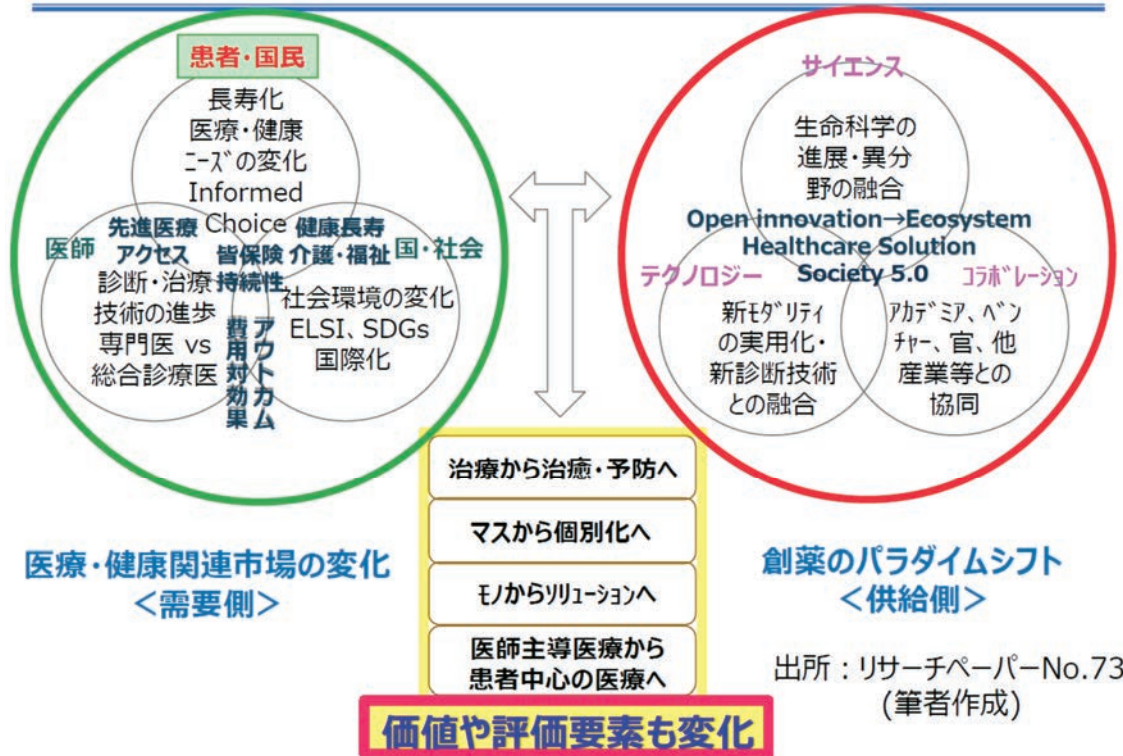
筆者は 2019 年 5 月に公表した政策研リサーチペーパーNo.73 『「医薬品の価値」をあらためて考える』のなかで、医薬品の”価値の連鎖”として「価値をつくる(創薬)」→「価値をそだてる(育薬)」→「価値をとどける/いかす(活薬)」の3つの段階を考え、「活薬」=創製された医薬品の価値を適切にお届けし適切に使用していただくことにより医薬品の効能・効果を正しく発揮させることの結果として、その価値が顕在化され最大化されると表現した(下図)。



この「活薬」のためには、製薬企業など提供者側は当該患者さんに有効・有用な「モノ(としての医薬品)」+「(必要な)情報」を適切に患者さんに届けることが、使用者側(患者さん+場合により介助者や医療従事者も)には適切な使用方法を守ってお使いいただくことが、それぞれ必要となる。医学医療や診断等の技術進歩や新モダリティ等による(広義の)薬物治療法の進化などにより、“個別化医療”“適正医療”への取り組みの重要性が一層増しているなかで、製薬企業でも正しい「活薬」のための活動を一層進めていく必要があるだろう。

# 環境変化を踏まえた今後の医薬品の役割とは

OPIR  
Office of Pharmaceutical Industry Research



そこで本稿では正しい「活薬」のあり方、および、その実現のための課題と解決方法等について、特に医療・医薬における患者・国民側の「情報の非対称性」に鑑み、各章においてできるだけ患者・国民側の視点に立って述べることにする。

本稿のポイント：

- 「活薬」とは、『創製された医薬品の価値を適切にお届けし適切に使用していただくことにより、医薬品の効能・効果を正しく発揮させること。』であり、「価値を届ける」と「価値を活かす」の2つの要素から構成される。
- 医薬品の価値は、正しく使われることではじめて顕在化されることから、創薬イノベーション実現には創薬・育薬のみならず、「活薬」も重要である。
- 「活薬」の基本は、「モノの品質」×「流通品質」×「情報品質」である。
- 医療的価値のうち基幹的価値は、「有効性・安全性（機能性）」＋「品質・情報（信頼性）」から構成される。前者は専ら製薬企業の活動で高められるが、

後者は実際に患者が医薬品を使用する場面で前者が正しく発揮されるためにも重要になる。

- したがって、いかに患者に正しく（高い品質で）医薬品とともに情報もお届けし、正しく活かしていただくか、製薬企業は一層留意し活動することが求められる。すなわち、創薬・育薬だけが製薬企業の使命・役割ではない。
- 価値を届けるために（医療提供者側からのアプローチ）
  - 高品質の医薬品の提供：ユーザー・フレンドリーな剤形や使用法など
  - 高品質の適正使用情報の提供：服薬治療における科学的な正確性のみならず、患者に一層わかりやすい情報の作成と提供
  - **Patient and Public Involvement**（患者・市民参画）は、製薬企業側からみても、必要な上記の活動に有益と考えられる
  - 一方で薬機法の広告規制など、情報提供の法規制等は改善の必要がある
- 価値を活かすために（患者側からのアプローチ）
  - 「ヘルスリテラシー」の重要性：正しい情報へのアクセスと選択と利用のために
  - 受動的治療から、リスク・インフォームド・ディシジョンに基づく積極的治療へ
  - 「情報の非対称性」の壁を低くするために、製薬企業自身の活動に加えて、第三者の役割も重要
    - ◇ 情報そのものの質の担保：公的（第三者）機関等による関連情報の整理と提供のあり方
    - ◇ 情報のわかりやすさへの支援：メディア等の情報提供活動のあり方
- 医療の質の一層の向上のために
  - リスクコミュニケーションという考え方を基本に考えたい
  - 「患者の権利基本法」という考え方を取り入れたい



## はじめに：『医薬品は正しく届けられ正しく使われることで、はじめて価値が顕在化し活かされる』

リサーチペーパーNo.73『「医薬品の価値」をあらためて考える』（2019年5月発行）において、「医薬品の価値」を「医療的価値」「社会的価値」「保健基盤的価値」の3つに分類し、患者や国民、社会等に対する医薬品のさまざまな効用を通じてこれらの価値を提供し続けていることを述べた。上記では理解を容易にするために、「医薬品の価値」が製薬企業によって創られ、育てられ、その結果として患者さんに活かされるという「研究開発イノベーション駆動型」「一方通行型」での簡潔な整理を行ったが、もとより医薬品の価値は使用者（最終消費者）である患者さんに適切に使っていただければはじめて顕在化し活かされるものである。医療の世界では一方通行型のいわゆる「パターナリズム」は過去のものとなりつつあり、「インフォームド・コンセント」、さらには「シェアード・ディシジョン・メイキング」<sup>1</sup>を通じて医師と患者が病気の治療を共に考え選択し実践するよう移行しつつある。これにより、患者は治療法についてよく理解し納得した上で受療することができ、その結果、患者満足度の高いソリューションの提供と実現が可能になると考えられる。

したがって、内科的治療を中心とする医薬品を用いた治療においても患者の納得性が高い結果をもたらすためには、当該医薬品が当該患者にどのような効用を提供できるものであって、また実際にその効用が発揮される（＝価値が正しく届けられ活かされる）ために患者がどのような知識・情報に基づいて服薬治療を受ける必要があるかを考えなければ、当該医薬品の真の価値が最終消費者である患者に届かず、顕在化・最大化されないと考えなければならないだろう。「くすりは正しく使ってこそくすり！」<sup>2</sup>という表現は、正に言い得て妙である。

そこで本稿では患者（最終消費者）の立場から、「医薬品の価値」をどう考えるか、その価値が顕在化・最大化されるためにどのような課題があり、どうすれば改善されるかについて考え、その整理と提案を試みたい。

なお、本稿は既報の政策研リサーチペーパーNo.73「医薬品の価値をあらため

---

<sup>1</sup> 協働意思決定。医学的な意思決定プロセスに患者と医師の両方が対等に参加し、患者の選好を踏まえた治療法などの選択決定を支援するプロセスを指す。（参考）

<https://www.pmda.go.jp/files/000221675.pdf>、<https://www.england.nhs.uk/shared-decision-making/>  
<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-guidelines/shared-decision-making>

<sup>2</sup> <https://www.nichiyaku.or.jp/pharmacy-info/use/link01.html>

日本薬剤師会とくすりの適正使用協議会が、中学校・高等学校の医薬品の授業等で活用できる小冊子「くすりは正しく使ってこそくすり！」を共同制作している。

で考える」<sup>3</sup>および政策研ニュース No.54「医薬品の広告規制のあり方に関する一考察－患者と製薬企業のリスクコミュニケーションの観点から－」<sup>4</sup>、No.55「医薬品の価値を考える～政策研「医薬品の価値研究会」における検討より～」<sup>5</sup>、No.56「医薬品の広告規制のあり方に関する一考察（その2）－ Patient Centricity 実現に向けて－」<sup>6</sup>、No.58「医療分野における「患者・市民参画」（Patient and Public Involvement）を考える」<sup>7</sup>、No.59「「活薬」のための「Right」をあらためて考える～医薬品の価値の顕在化・最大化を目指して～」<sup>8</sup>（以上、田村が筆者）の内容を一部再構成し、また産業レポート No.5「製薬産業を取り巻く現状と課題～よりよい医薬品を世界に届けるために～：第二部 患者を取り巻く環境変化」（2014年12月）<sup>9</sup>（小林和道首席研究員（当時）をプロジェクトリーダーとする医薬産業政策研究所のプロジェクトによる成果物）を一部更新する内容となっている。

---

<sup>3</sup> [http://www.jpma.or.jp/opir/research/rs\\_073/paper\\_73.pdf](http://www.jpma.or.jp/opir/research/rs_073/paper_73.pdf)

<sup>4</sup> <http://www.jpma.or.jp/opir/news/pdf/news-54.pdf>

<sup>5</sup> <http://www.jpma.or.jp/opir/news/pdf/news-55.pdf>

<sup>6</sup> <http://www.jpma.or.jp/opir/news/pdf/news-56.pdf>

<sup>7</sup> [http://www.jpma.or.jp/opir/news/058/no058\\_01.html](http://www.jpma.or.jp/opir/news/058/no058_01.html)

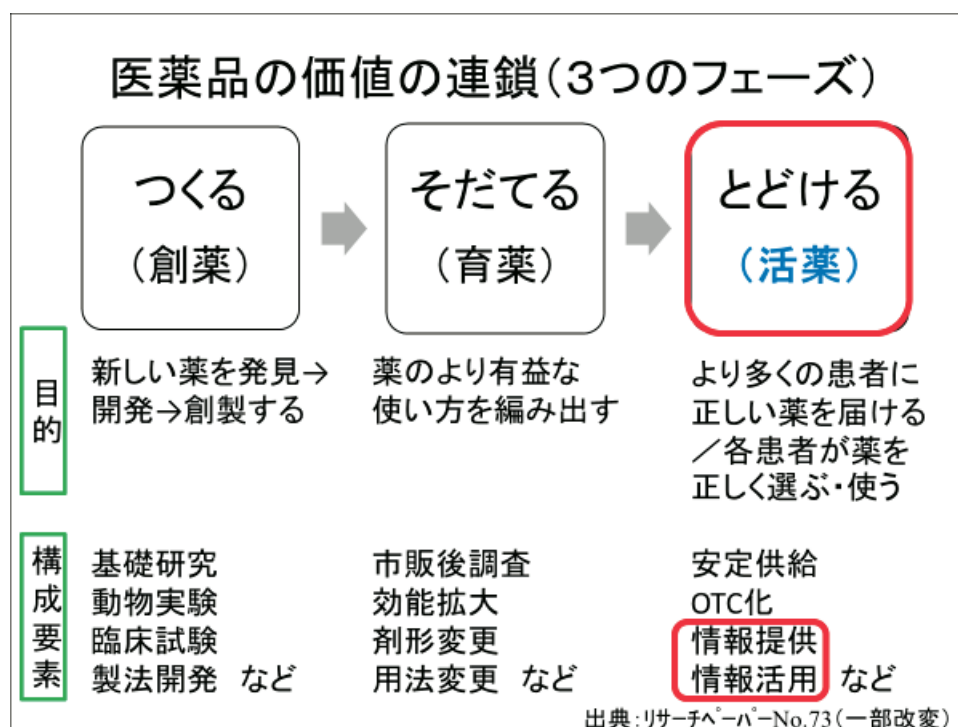
<sup>8</sup> [http://www.jpma.or.jp/opir/news/059/no059\\_01.html](http://www.jpma.or.jp/opir/news/059/no059_01.html)

<sup>9</sup> [http://www.jpma.or.jp/opir/sangyo/201412\\_2.pdf](http://www.jpma.or.jp/opir/sangyo/201412_2.pdf)



## 第1章 なぜ「患者視点」からの「医薬品の価値」なのか：医薬品の価値の3つのフェーズから考える

医薬品の価値について、リサーチペーパーNo.73 では主に次の3つの段階で創出されるとした。



これらのうち「創薬」「育薬」の2ステップは、基本的に製薬企業自身の活動において完結させることが可能であるが、最後の「活薬」(各患者が適切な医薬品を選択し正しく使用することで、その薬の価値が正しく発揮・提供されること)については、医薬品が具備する能力(価値)を患者が正しく活かすために適切な行動(正しい情報の選択と理解に基づく、アドヒアランスや「Choosing Wisely」<sup>10</sup>等)を取る必要があり、医師と患者の協同(協働)、さらには(医師や薬剤師を介したかたちを基本とする)製薬企業と患者の協同(協働)作業が求められる。この「協同」が、「くすりは正しく使ってこそくすり」を支える基本であり、本稿全体の根底に流れる共通課題である<sup>11</sup>。

<sup>10</sup> 医療における“賢明な選択”。<https://www.choosingwisely.org/> <https://choosingwisely.jp/>

「Choosing Wiselyとは、医療者と患者が、対話を通じて、科学的な裏づけ(エビデンス)があり、患者にとって真に必要で、かつ副作用の少ない医療(検査、治療、処置)の“賢明な選択”をめざす、国際的なキャンペーン活動。」(<https://choosingwisely.jp/service/>)

<sup>11</sup> 政策研ニュース No.59([http://www.jpma.or.jp/opir/news/059/no059\\_01.html](http://www.jpma.or.jp/opir/news/059/no059_01.html))においても、詳細について記述している。

## (1) なぜ「活薬」なのか

### A 医療用医薬品の進歩に伴って

新薬創製は新しい疾患メカニズムや治療ターゲットの発見といった、医学・薬学等の基礎科学の進歩から始まるとともに、アンメット・メディカル・ニーズを満たすための実用化には、新しい剤形や新しい製造法の開発といった応用技術の進歩も必要となる。これらに伴うさまざまな困難を乗り越えて、はじめて新薬が創製され実臨床で利用されることになるが、患者に対して有効かつ安全に効果を発揮させるためには薬剤（モノ）側の工夫等とともに、患者側の「個性」に適った処方、いわゆる個別化医療への対応も必要になる。ひと昔前までの医薬品は多くの患者に同じ処方（用法・用量など）で有効性・安全性が担保できるものが比較的多かったが、近年の新薬では（抗がん剤が典型例だが）同じ疾患種に含まれる疾患でもサブタイプ別に効能・効果を絞り込んでの開発・創製が増加していると考えられる。このような場合には最適治療のために、患者毎にカスタマイズされた治療薬の組み合わせや服薬方法などが設定される必要があり、これまで以上に「活薬」の重要性が高くなっているといえるだろう。

### B 生活の質（QOL）向上の追求に伴って

新薬の貢献を含めた医療の進歩は、相当程度長寿化に貢献していると考えていいだろう。その一方で、長寿化に伴いロコモティブシンドロームなどの加齢性疾患による生活の質（QOL）のある程度の低下は現時点では避けることは難しい。また抗がん剤など日常生活に支障をきたす副作用が避けられない薬剤を使用しなければならない場合には、患者一人一人の治療過程に関する志向や価値観などにできるだけ寄り添った治療法を考え選択し実行するための「活薬」が求められるだろう。

また、後述するセルフメディケーションの実践においても、自身の疾病を正しく理解し、正しい治療薬を選択し、正しく使用するために「活薬」が必要となる。

### C 長寿化に伴って

長寿化に伴い、加齢性疾患を始めとする複数の病気と上手につきあいつつ、QOL の低下をできるだけ少なくしながら日常生活を送る「疾患との共生」<sup>12</sup>を目指さざるをえない。薬剤は基本的に、各患者にとっては1種類の疾患の治療のために使用されるため、罹患する病気の種類が多くなればなるほど、多くの薬剤

<sup>12</sup> 健康・医療戦略（第2期）（令和2年3月27日閣議決定）の中で、「診断・治療に加えて予防の重要性が増すと同時に、罹患しても日常生活に出来るだけ制限を受けずに生活していく、すなわち、疾病と共生していくための取組を車の両輪として講じていくことが望まれている。」とされている。

(<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/ketteisiryou/kakugi/r020327senryaku.pdf>)

を併用する必要があるが、多剤併用では薬剤相互作用などで副作用が生じる可能性が高まることが知られている。また高齢者は薬物代謝能や排泄能が低下する場合があります、これも副作用の原因になる可能性がある。多くのくすりを服用しているために、副作用を起こしたり、きちんとくすりが飲めなくなったりしている状態を、「ポリファーマシー」という<sup>13</sup>。ポリファーマシーの解消には患者自身が服用している医薬品とその正しい服用方法などを十分理解した上で、薬剤師や医師と協力して患者一人一人にあった薬剤の選択や用法用量を設定するなどの「活薬」が必要となる<sup>14</sup>。

## (2) なぜ「視点」の違いが重要なのか

第1章冒頭で述べたように、「くすりは正しく使ってこそくすり」を実現するためには、治療の実践に際して医師と患者の協同（協働）、さらには（医師や薬剤師を介したかたちを基本とする）製薬企業と患者の協同（協働）作業が求められる。この「協同」の前提として、現在提供可能な治療法のなかからどれを選択するかを決める基準が必要となる。治療とは「病気やけがを治すこと。またそのために施す種々のてだて」であり、病気の場合は病因・病状を除去して健康を取り戻すことといえるだろうが、原疾患だけに特異的に働きかけ治療する薬剤というのは必ずしも多いとはいえない。特に抗がん剤治療の場合にはかなりの確率でQOLを著しく低下させる副作用が伴うことが多いのが現状である。医師は医学的観点から、患者の病気を治すことを治療の目的と考えるのが当然ではあるが、一方で患者にとっては、その目的達成のためのプロセスにおいて日常生活に支障をきたすQOLの低下はできるだけ避けたいと考えるのも自然である。特に治療が長期間にわたる場合には、治療に伴う患者の日常生活(Activity of Daily Living)への悪影響はできるだけ避けるべきであり、患者の「人生の価値観」「心身のバイタリティ」などを基準に医師と患者で最善の治療法を選択するべきであろう。その意味で、治療効果とQOLの最適なバランスを図る患者視点での「活薬」は治療の納得性や満足度につながり、患者の利益の向上(最大化)に直結することになると考えられるだろう。

第2章では、リサーチペーパーNo.73で整理した「医薬品の3つの価値」と、患者・国民視点からの「活薬」の関係を中心に述べる。

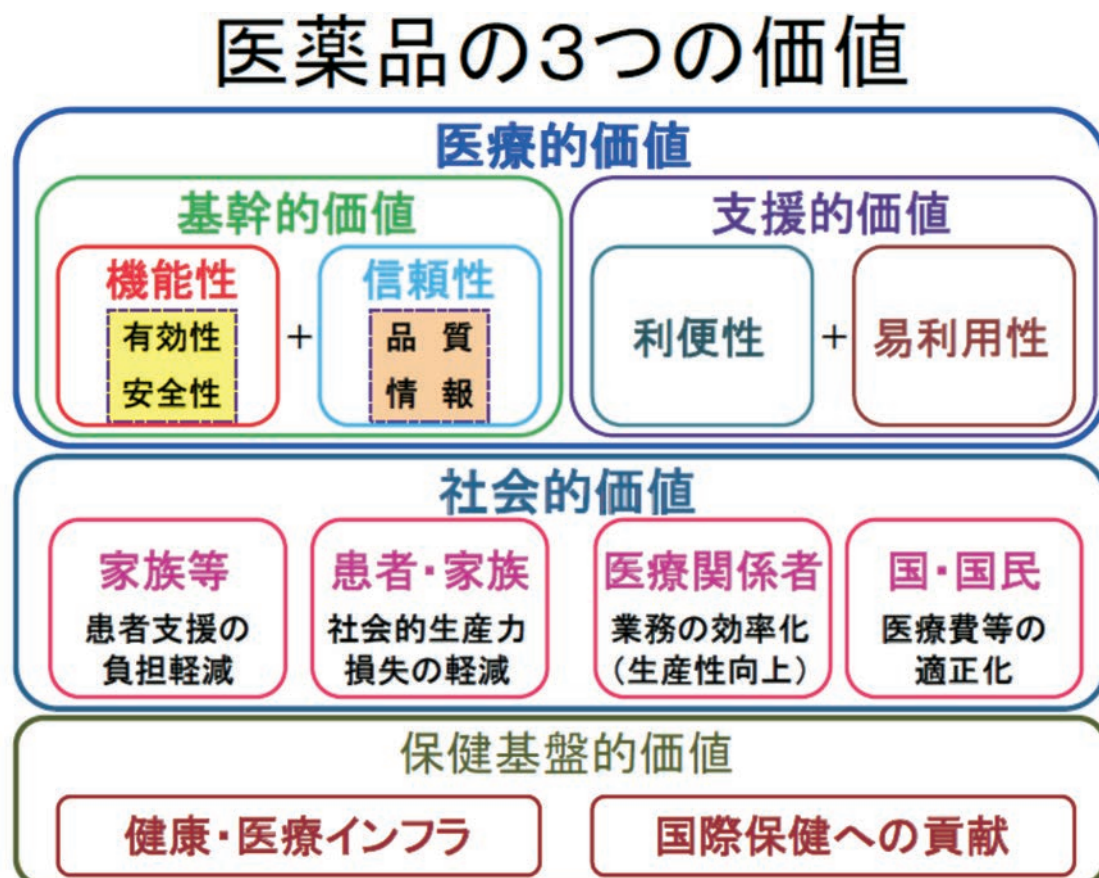
---

<sup>13</sup> [http://www.rad-ar.or.jp/use/polypharmacy/index.html?utm\\_campaign=mhlw-202004-poly&utm\\_medium=referral&utm\\_source=mhlw](http://www.rad-ar.or.jp/use/polypharmacy/index.html?utm_campaign=mhlw-202004-poly&utm_medium=referral&utm_source=mhlw)

<sup>14</sup> 「高齢者が気を付けたい多すぎる薬と副作用」日本老年薬学会、日本老年医学会 ([https://www.jpn-geriat-soc.or.jp/info/topics/pdf/20161117\\_01\\_01.pdf](https://www.jpn-geriat-soc.or.jp/info/topics/pdf/20161117_01_01.pdf))

## 第2章 医薬品の3つの価値と、患者・国民視点

まずはリサーチペーパーNo.73 で取り上げた、医薬品の3つの価値についてあらためて整理する。

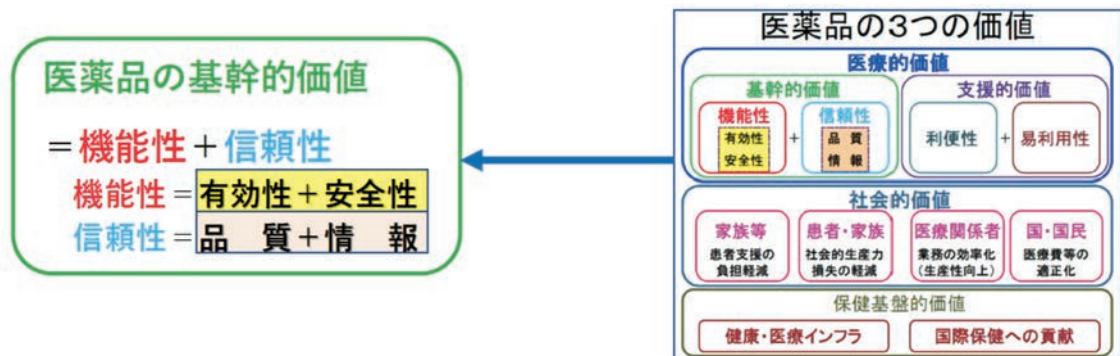


（出所：政策研リサーチペーパーNo.73、2019年5月）

リサーチペーパーNo.73 では医薬品の価値について、上図のように、（1）有効性・安全性を基本とする基幹的価値、および利便性等に基づく支援的価値からなる「医療的価値」、（2）患者の健康状態の改善に伴い本人、患者家族等の介助・支援者、国・社会などが得る間接的便益としての「社会的価値」、（3）医薬品がいざという時に使用可能な状態に準備されていることが国民・社会の健康リスクに対する安心を与える便益、すなわち国民のウェルビーイング（肉体的・精神的・社会的に健康で幸福な状態）を支える役割としての「保健基盤的価値」、の大きく3つに分類した。

これらのうち、通常患者が治療として直接便益を受けるものは、医療的価値、特にそのうちの「基幹的価値」の部分を中心となると考えられる。





基幹的価値のうち、機能性（有効性＋安全性）は医薬品が医薬品たる本質であり、信頼性（品質＋情報）はこれを担保し正しく発揮させるための要素である。後者のうち品質については、モノ（ハード）としての「物的品質」と「流通品質」が、また情報（ソフト）としての「情報品質」がある。そして「情報品質」については提供側の立場からの「提供情報そのものの正しさ」と、利用側の立場からの「情報の正しい理解／わかりやすさ」から構成される。高品質の医薬品が正しい情報とともに適切に患者に届けられ利用されることによって、創製された医薬品の基幹的価値が患者（消費者）に正しく届けられ活かされることになる。逆にいえば、どれかの要素に不十分あるいは不適切な部分があると、創製された医薬品の基幹的価値が十分に活かされないことになる。

## 価値は正しく「届ける」ことではじめて 活かされる（顕在化される・実現される）



ハード面として「物質品質 × 『流通品質』」

ソフト面として「情報品質 = 正しい情報の提供等 + 消費者の正しい理解」

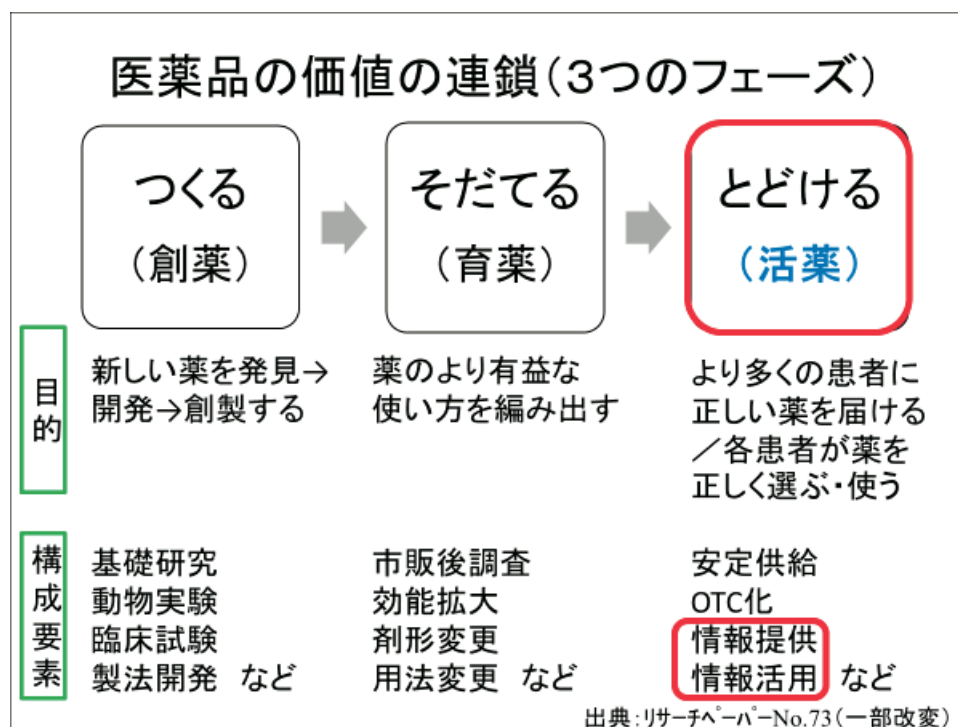
『物的品質』 × 『流通品質』 × 『情報品質』（メディア・アクセス & リテラー）

**高品質のMedical Entityを、高品質に提供し、高品質に使っていただく。**

**期待される価値が正しく実現される！**

一方、医療や医薬品における情報伝達・共有・理解についてよくいわれる関係性として、「情報の非対称性」が挙げられる。過去のように医師と患者の「縦の関係」を前提とした薬物医療においては、医師の指示にとにかく従って患者が服薬するということが行われてきたが、目的とする治療効果をより安全確実に発揮させるためには患者も治療方法等に関してある程度理解した上で、医師や薬剤師と相談しながら体調等に合わせた服薬が求められる。情報の非対称性を完全になくすことは不可能であっても、適切な（より安全でより有効な）治療効果を発揮させるためにはこのギャップをある程度は下げる必要があるだろう。そのためには、情報提供側からは「患者に分かりやすい情報提供」が、受療（患者）側からは「情報を正しく理解し、相談・行動する能力」が求められることになる。

### （1）医療的価値（創薬&育薬）と、患者・国民視点



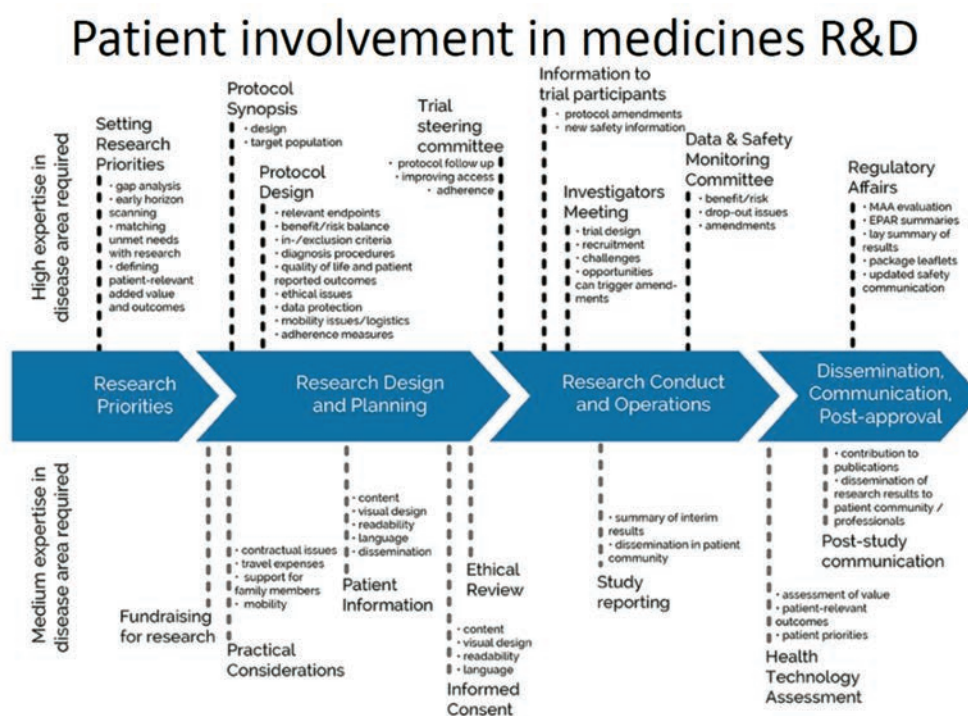
リサーチペーパーNo.73 や本稿でこれまで述べてきたように、創薬と育薬は工程そのものは製薬企業が主体的に実施するものであるが、アンメット・メディカル・ニーズ、あるいはアンメット・ペイシエント・ニーズに応える医薬品開発の上では、患者・国民視点が欠かせない。創薬・育薬への患者・市民の関与のあり方については、「患者・市民参画」(Patient and Public Involvement、PPI)という考え方があり、日本でも近年徐々に注目されるようになってきている。PPI については政策研ニュース No.58『医療分野における「患者・市民参画」



『(Patient and Public Involvement) を考える』<sup>6</sup>において、最近の動向や筆者の考え方などを記述しているが、本稿でもあらためて要点を紹介したい。

## A PPI (Patient and Public Involvement) とは

PPIは英国で最初に採り入れられた考え方で、「患者・市民のために、または患者・市民について研究が行われることではなく、患者・市民と共に、または患者・市民によって研究が行われること」という定義がある<sup>15</sup>。加えて最近では、研究分野（医学研究や臨床試験など）に限らず医療政策の全般において、その意思決定の場に患者・市民の関与を求めるといのように考え方が広がっている。

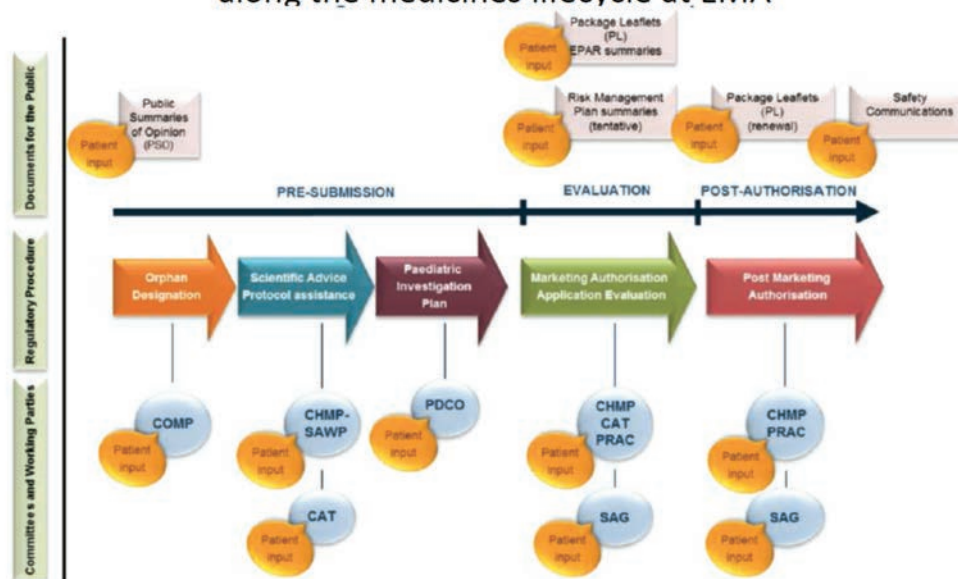


(出所) Geissler J, Ryll B, Leto S, Uhlenhopp M. Improving Patient Involvement in Medicines Research and Development: A Practical Roadmap. Therap Innov Regul Sci. (2017)

<sup>15</sup> 英国 National Institute for Health Research (NIHR) の助言機関「INVOLVE」による Patient and Public Involvement の定義：

「An active partnership between patients and the public and researchers in the research process, rather than the use of people as ‘subjects’ of research. Patient and public involvement in research is often defined as doing research ‘with’ or ‘by’ people who use services rather than ‘to’, ‘about’ or ‘for’ them. This would include, for example, involvement in the choice of research topics, assisting in the design, advising on the research project or in carrying out the research.」 <https://www.invo.org.uk/>

## Overview of patient involvement along the medicines lifecycle at EMA



(出所) <http://www.eu-patient.eu/News/News/ema-celebrates-10-years-of-patient-involvement/>

COMP: Committee for Orphan Medicinal Products  
 PDCO: Paediatric Committee  
 PRAC: Pharmacovigilance Risk Assessment Committee  
 CHMP: Committee for Medicinal Products for Human Use  
 SAWP: Scientific Advice Working Party  
 CAT: Committee for Advanced Therapies  
 SAG: Scientific Advisory Group  
 EPAR: European Public Assessment Report

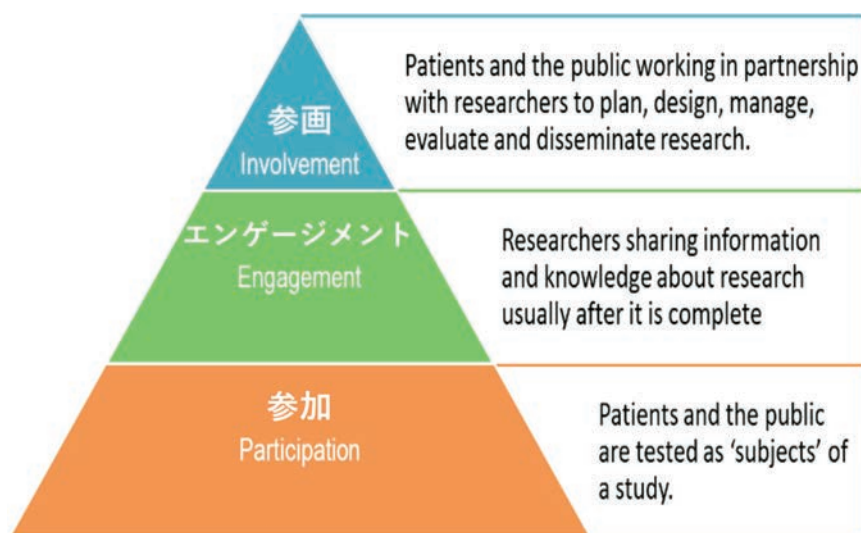
上図は EMA (European Medicines agency、欧州医薬品庁) の資料にある、医薬品のライフサイクルにおける Patient Involvement のあり方あるいは可能性を示したもので、すべての工程において (理論上は) 患者の関与・協力が可能あるいは必要という趣旨が示されているものだが、後述するように日本における状況は概ねまだ“実験的段階”にあるといえよう。

### B 「患者」「市民」の対象と、参画の「段階」

日本医療研究開発機構 (AMED) では「医学研究・臨床研究における患者・市民参画とは、医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすること」としており、ここでは患者・市民を「患者、家族、元患者 (サバイバー)、未来の患者」と想定している<sup>16</sup>。英国 National Institute for Health Research (NIHR) では誰しも研究への参画の対象になりうるとし、「患者、介護者、(ヘルスプロフェッショナルではない) 市民、コミュニティグループ、元患者・サバイバー、慈善事業者、患者支援グループ、家族、学校」などが例示されている。いずれも、「当事者性」は異なるものの患者以外のさまざまな支援者を幅広く含めた捉え方をしており、誰しもいつかは患者になるという意味もあわせて、(広義の) PPI の当事者は (広義の) 医療の受益者であると考えて大きな間違いではないだろう。

<sup>16</sup> <https://www.amed.go.jp/ppi/teiginado.html>

PPI については到達目標に至るまでの「段階」(ステップ)があるとされている(下図参照)<sup>17</sup>。研究分野の例では、第一段階が「患者・市民が研究参加者になること」で、治験の被験者になる場合などがこれに当たり、これを「参加」(Participation)と呼ぶ。第二段階が「研究終了後に研究者が研究結果の情報や知識を社会と共有すること」で、治験結果などの情報が事後的に被験者や患者団体等へ提供される場合などが該当し、これを「エンゲージメント」(Engagement)と呼ぶ。第三段階が「参画」(Involvement)で、患者・市民が「研究パートナー」として研究計画、デザイン、管理、評価、結果の普及に関与することを意味する。研究分野以外での、医療の実践におけるさまざまな課題の解決策の検討や、医療関連政策等の立案・モニター・評価等における、ステークホルダーとしての能動的関与も、「参画」に位置付けられるであろう。



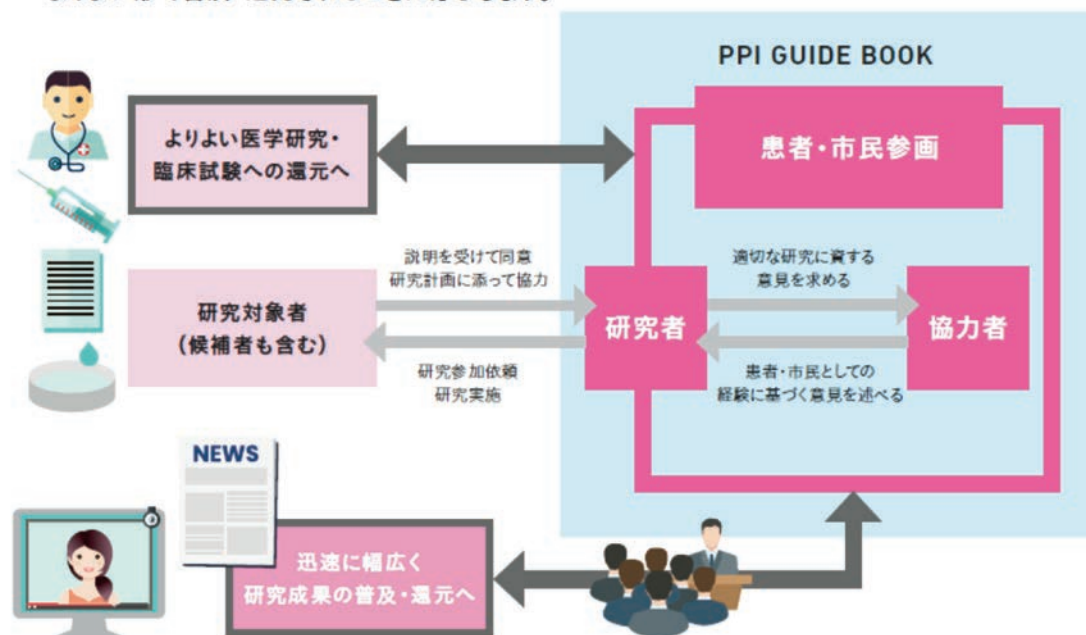
英国の例。カナダや米国では「involvement」も「engagement」の一部として使用している。

### C 日本医療研究開発機構 (AMED) における取り組み

AMED では、医療における研究開発の推進における必須の概念として PPI が位置づけられている(次図)。

<sup>17</sup> <http://www.guysandstthomasbrc.nihr.ac.uk/researchers/patient-public-involvement-advice/ppi-toolkit/what-is-patient-and-public-involvement/>

患者・市民参画は、医学研究・臨床試験の現場がよりよいものとなること、またその成果が社会によりよい形で普及・還元されることに寄与します。



<https://www.amed.go.jp/ppi/guidebook.html>

AMED は PPI に関するホームページ<sup>18</sup>を構築し、「患者さん一人一人に寄り添い、その「LIFE（生命・生活・人生）」を支えながら、医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元に届けることを目指し、医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の取組を促進します。」と宣言している。2017年には研究者や患者団体代表者等で構成される「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」委員会を立ちあげ、2019年3月に「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」報告書を取りまとめるとともに、研究者向け冊子「患者・市民参画（PPI）ガイドブック」とリーフレット「医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）について」を作成した。また2019年度分の公募から研究開発提案書に（現時点では任意ながら）PPIの取り組みに関する記載を求めるようになっている。

#### D 日本製薬工業協会（製薬協、JPMA）における取り組み

製薬協では「製薬協 産業ビジョン 2025」（2016年1月発表）において、患者参加型医療の実現を目指すと謳っている。患者団体連携推進委員会のアドバイザリーボードからの意見や提言等も参考に、同委員会および医薬品評価委員会臨床評価部会を中心に、製薬企業の医薬品開発でより患者の声を活用すること

<sup>18</sup> <https://www.amed.go.jp/ppi/index.html>



を目指し、製薬企業が患者団体と Patient Centricity 活動を推進するための課題抽出、情報収集への取り組みが進められている。

医薬品評価委員会臨床評価部会では、全ての製薬企業における患者の声を活かした医薬品開発の実装を最終的な目標として「患者の声を活かした医薬品開発 (Patient Centricity)」をテーマに 2016 年度より取り組みが進められている。2018 年 6 月には、「患者の声を活かした医薬品開発—製薬企業による Patient Centricity—」報告書を公表した<sup>19</sup>。本報告書では製薬企業での医薬品開発に焦点を絞り、日米欧における Patient Centricity 活動の規制当局及び官民連携組織の動向、臨床評価部会所属各社へ実施したアンケート結果、各社による同活動の事例、同活動を普及するための提案や効果、日米欧の患者団体による同活動の調査及び日本の患者団体の代表者とのインタビューの結果について纏められている。2019 年 9 月には、各企業における同活動の実装がより一層進むよう、各企業より同活動の事例を収集し、各事例の具体的な内容、実装手順、効果、実績、実施時の留意点等を纏めた報告書「製薬企業が Patient Centricity に基づく活動を実施するためのガイドブック—患者の声を活かした医薬品開発—」<sup>20</sup>、およびこれまで得た知見や経験を基に、患者団体とのコミュニケーション方法について協働を進める段階毎にまとめた報告書「患者の声を活かした医薬品開発：製薬企業が患者団体と Patient Centricity に基づく活動を推進するためのコミュニケーションガイドブック」<sup>21</sup>を作成、公表した。

## E 製薬業界に求められる今後の取り組み

D で製薬協の活動を紹介したが、現時点ではまだ「医薬品開発における Patient Centricity に基づく活動」のあり方を整理した段階であり、A で示した「患者・市民のために、または患者・市民について研究が行われることなく、患者・市民と共に、または患者・市民によって研究が行われること」と定義される PPI に取り組むための“実験的段階”にあると考える。一般的にもまだまだ PPI の認知度が低い現状に鑑みれば、まずはその啓発から着実に進めていく必要があるだろう。

折しも 2019 年 7 月 1 日、医療・医薬品の開発に関心を寄せる患者・市民とアカデミア・製薬業界関係者が共に協議し、医療・医薬品開発に関する考え方やそのプロセス、また倫理性、透明性の高い関係者間の協業のあり方などに関する情報発信をするためのプラットフォームとして「患者・市民参画コンソーシアム

---

<sup>19</sup> [http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/patient\\_centricity.html](http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/patient_centricity.html)

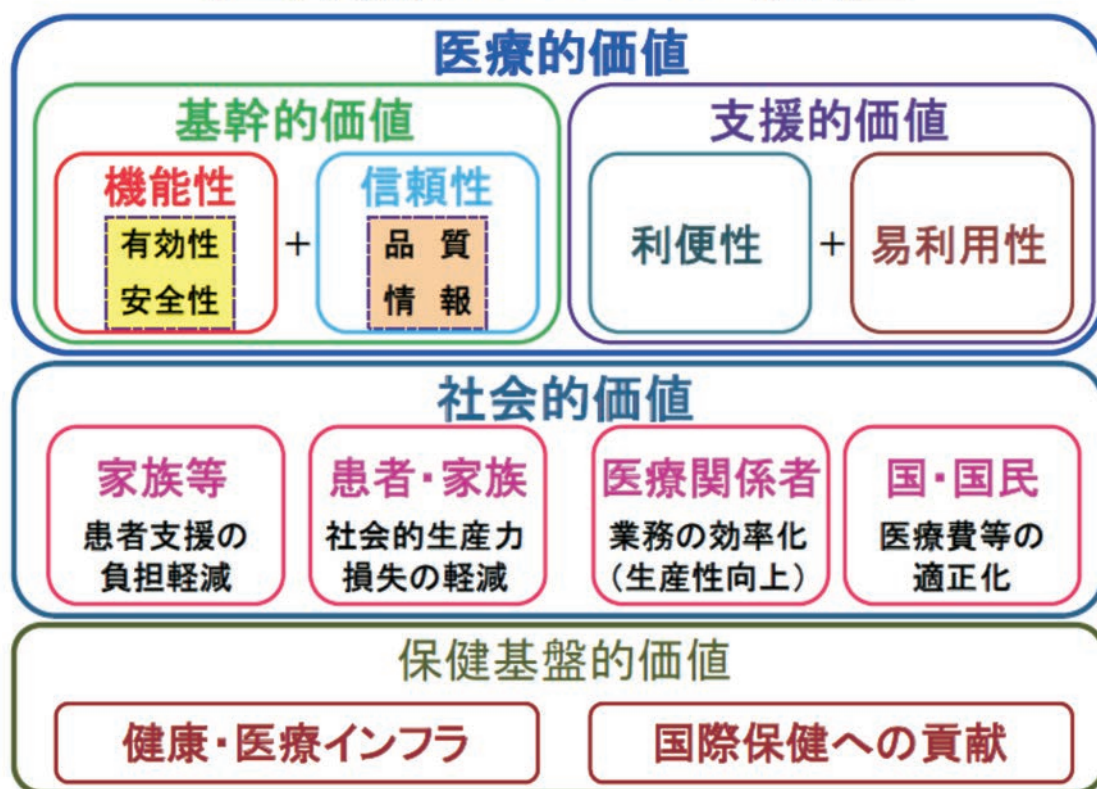
<sup>20</sup> [http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/pdf/patient\\_centricity2.pdf](http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/pdf/patient_centricity2.pdf)

<sup>21</sup> [http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/pdf/patient\\_centricity3.pdf](http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/pdf/patient_centricity3.pdf)

(Patient and Public Involvement Consortium in Japan)」が設立された<sup>22</sup>。製薬業界としては、まずは同コンソーシアムの活動に参加しながら、PPI を学び、着実に実装を目指していくのがいいのではないだろうか。

## (2) 社会的価値と、患者・国民視点

# 医薬品の3つの価値



(出所：政策研リサーチペーパーNo.73、2019年5月、再掲)

医薬品の社会的価値については、今のところ確たる定義は存在しないと思われる。政策研リサーチペーパーNo.73では、『医療的効用（医療的価値）を通じて、主に患者本人以外の支援者（家族など）、医療提供者、国・国民が享受する、各種負担の軽減／効率化や経済的メリットなどの総称である。医療的効用の先に、広く各関係者に届けられる価値であり、その意味で波及的価値ともいえる。』としたが、おおまかにいえば、医療的価値の先にある、社会全体を対象とする生産性回復・向上（効率化）を含めた広い意味でのメリットの提供と考えていただくと理解しやすいだろう。いうまでもなく社会は市民によるさまざまな活動か

<sup>22</sup> <https://ppijapan.org/>



ら成り立っており、ガバナンスは国など行政が責任を負うにせよ、社会的価値を考える主体として患者・国民が一翼を担うことは自然であろう。

ただし、患者・国民の立場からに限らず、社会的価値の評価に関しては学問的にも確立しているとは言い難い。社会一般としては「生産性の回復・向上（効率化）」、患者（家族等支援者を含む）としては、「QOLの回復・向上（改善）」を、評価指標の一つとして考えられるところだが、それぞれの評価のために必要なデータ・指標等についても十分に整備されているとはいえない。

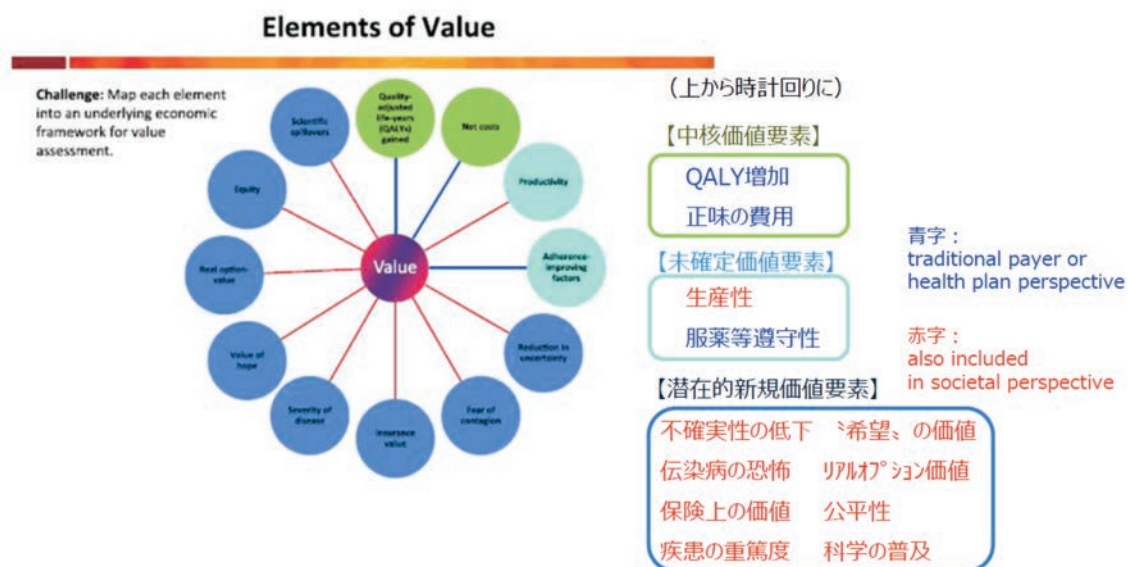


Fig. 1 - Elements of value. Note. Green circles: core elements of value; light blue circles: common but inconsistently used elements of value; dark blue circles: potential novel elements of value; blue line: value element included in traditional payer or health plan perspective; and red line: value element also included in societal perspective.

Defining Elements of Value in Health Care—A Health Economics Approach: An ISPOR Special Task Force Report [3] (VALUE IN HEALTH 21 (2018) 131-139)

例えば上記の図は ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research、国際医薬経済・アウトカム研究学会) の Special Task Force Report の中に示されている「医療技術：価値の 12 要素」というもので、赤字の 9 つの要素が社会的視点として挙げられているが、9 つのうち生産性を除く 8 つについては「潜在的新規価値要素」とされており、議論の余地がある部分である。とはいえ、9 要素のなかで特に患者視点としてわかりやすいものとしては、疾患の重篤度や不確実性の低下といったものがあり、様々な資源投入の優先性の検討等の際には十分考慮されるべきものであろう (創薬側からの表現としては、イノベーションの価値の重要な要素といえるものだろう)。

### (3) 保健基盤的価値と患者・国民視点

政策研リサーチペーパーNo.73 では保健基盤的価値を社会的価値から独立さ

せ、「健康・医療インフラ」と「国際保健」の2つの要素として取り上げ、「健康安全保障」「グローバルヘルス」への貢献としての価値があると述べた。現下のCOVID-19問題は前ページ図の「潜在的新規価値要素」にある「伝染病の恐怖」そのものあり、これに対する治療薬や予防薬などの開発は、まさに「国際保健」への現実的貢献の例としてわかりやすいと思われるが、グローバル化が進展する中、例えば現時点で国内で発生していない新興・再興感染症等への備えとしてのワクチン・予防薬や治療薬なども、いざというときにこれが使用可能な状態にあることが、国民の日常生活上の安心を“潜在的に”支えているものと考えられ、「健康安全保障」への貢献となっているといえよう。保健基盤的価値は潜在的あるいは身近ではない要素といえるので、特に一般の方にとっては理解が難しいと思われるが、今後は「健康・医療インフラ」や「国際保健」に関する、国や医療提供者や製薬企業などが気づきにくい「アンメット・ペイシヤント・ニーズ」が患者・国民の立場から提案されてくるかもしれない。

### 第3章 よりよい「活薬」のために：課題と解決策

#### (1) 創薬→育薬→「活薬」の好循環に向けて

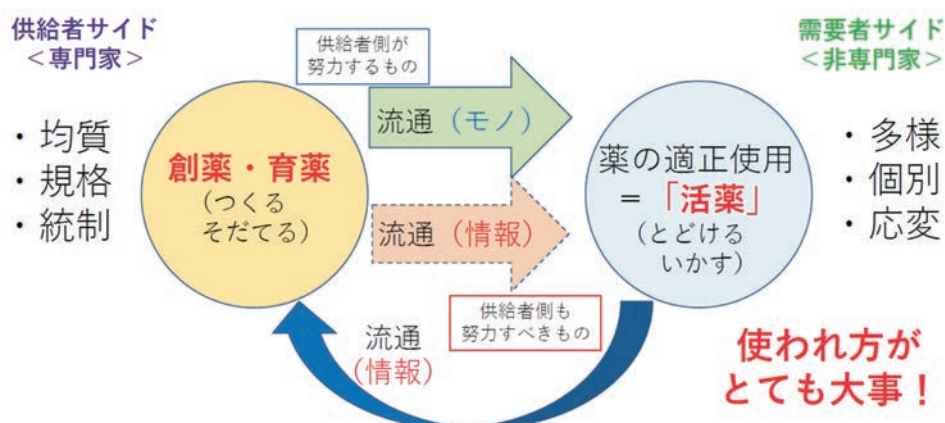
一般財では購入した製品やサービスなどを実際に利用した消費者が（費用対効果も含めて）当該財の価値を評価し、要改善点や新たなニーズなどを販売店を通じて、あるいは直接メーカーに提供・提案していると考えられる。

一方、医療用医薬品を用いた治療では、医薬品という財（媒体）を通じて、製薬企業→医師・医療機関→薬剤師・薬局→患者という流れで医療的価値が提供されるが、その評価は患者はもとより医師にとっても必ずしも容易ではない。また、これまでも述べているように、患者にとっては医療に関する「情報の非対称性」の壁は依然として高い。これを無くすことは今後も不可能かもしれないが、壁の高さを低くすることで、医薬品の特に医療的価値およびその発揮に関する理解と行動はある程度可能になるのではないかと考える。

情報の出発点（出元）である製薬企業と、情報の最終活用者である患者の間にある、「活薬」のための課題としては、広告と適正使用情報の区分けが曖昧であるといった法規制上の問題と、科学的正確性と患者（非専門家）にとってのわかりやすさの折り合いといった伝え方の工夫の問題の、大きく2つがあると筆者は考える。以下では、「活薬」に必要な要素と課題について記す<sup>23</sup>。

#### (2) 「活薬」 = 「届ける」 & 「活かす」 = 「薬」 × 「情報」 × 「リテラシー」

高品質の"Value Chain"の重要性  
「いいモノを、いいサービスで」



<sup>23</sup> 本項に関連する内容については、政策研ニュース No.58『医療分野における「患者・市民参画」(Patient and Public Involvement)を考える』、同 No.59『「活薬」のための「Right」をあらためて考える～医薬品の価値の顕在化・最大化を目指して～』でも詳述している。

## A 情報提供者（製薬企業）側に求められること

製薬企業はこれまで、医薬品の創製・提供を「いいモノをいいサービスで」行うことで医療に貢献してきたが、一方では「はじめに」で触れたように「くすりは正しく使ってこそくすり！」である。この「正しく使う」ことについては、製薬産業側ではともすれば医師や薬剤師など医療従事者へお任せにしていた部分もあったかもしれない。薬機法その他の現行法規制上、製薬企業が主体的に直接患者へ情報提供が行えない場合もあるものの、患者利益のために工夫の余地はまだあるように思われる。最近の新薬はより高い有効性を示す（≡いわゆるキレ味の良い）ものが増えている一方で、服薬等使用方法に注意が必要な場合も増加していると考えられることから、期待する治療効果を正しく発揮させるべく使用者（患者）が適切な服薬治療を行いやすいような説明資料や資材などを積極的に提供していく必要があるだろう。

### A-① 「薬」＝「高品質」の医薬品の提供

ここでいう高品質とは、患者（ユーザー）に様々な意味で負担をできるだけかけないような性質という意味も含む。創薬側が意図する（期待する）薬効（医療的価値）が正しく活かされるようにするには、患者側へお届けする薬剤について、患者にできるだけ負担をかけないような、わかりやすく使いやすい服薬を可能にすることが、有効と考えられる。注射剤よりも経口剤や貼付剤のほうが使い勝手はいいし、服薬回数もできるだけ少ないほうが（飲み忘れが少なくなる等の理由から）適切な治療となる可能性が高いだろう。製造技術の進歩を実用化することで、発売後にもさまざまな製剤改良を行うことは可能であり、もちろん企業側にさらなる努力を求めたいが、一方で製剤改良による改善が「利便性の向上」など当該医薬品の価値を高めている点について薬価などその価値に見合うかたちでのインセンティブ評価も望みたい。また改善内容について、患者に適切に説明（情報提供）できる仕組みも求められる。なお、関係する広告規制等については、次で述べる。

### A-② 「情報」＝正確な情報＋わかりやすい情報の作成と提供

繰り返しになるが、創薬側が意図する（期待する）薬効（医療的価値）が正しく活かされるようにするには、最終的に患者に当該薬剤および治療法に関して正しく理解いただいた上で、適正使用していただくことが必要である。そのためには、情報提供側では、正確な情報を作成・提供することはもちろん、受け手である患者側が正しく服薬治療を実践していただくための分かりやすさの工夫が求められるところである。ただし、情報の正確性と非専門家にとっての分かりや



すきは得てして相克になりやすい。

現在製薬企業が患者向けに提供している媒体の代表として、「患者向医薬品ガイド」がある。日本製薬団体連合会会長宛の厚生労働省医薬食品局長通知<sup>24</sup>において、同ガイドの目的、作成が望まれる医療用医薬品、提供方法、作成に関する留意事項が記載され、別添として「患者向医薬品ガイドの作成要領」が示されている。作成されたガイドは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載されている。

目的では、『「患者向医薬品ガイド」は、患者等が医療用医薬品を正しく理解し重篤な副作用の早期発見等に供されるように広く国民に対して提供するものである。』とされ、留意事項では、『添付文書の内容に準拠し、広告的な内容とならないよう配慮し作成すること。なお、添付文書の改訂に応じて更新すること。』『高校生程度の者が理解できる用語を使用すること。』などとされている。添付文書準拠とされていることから、具体的なガイドをみると、添付文書の内容について（言葉遣いは若干平易になっているかもしれないが）基本そのままに文章で何ページにもわたって定型的に記述されているようである。添付文書は当該医薬品の特徴や使い方等について、製薬企業から専門家である医師や薬剤師に対して（この方向で）情報提供されるためのものであり、科学的な正確性に基づかなければならないが、医師や薬剤師が医薬品およびその使用方法に関して専門的知識を有することがその前提としてある。一方、この関係性をそのままスライドさせて、提供対象を非専門家である患者等にするという考え方では、科学的に正確に書かれていたとしても、また高校生程度の者が理解できる「用語」を使用したとしても、読者側が必ずしも確実に理解できない可能性を否定できない。

政府の規制改革推進会議の平成 30 年度第 4 回医療・介護ワーキンググループ（2018 年 12 月 20 日開催）<sup>25</sup>において、「医薬情報の提供に係る規制の見直し」が取り上げられ、製薬業界側から米国研究製薬工業協会（PhRMA）が、患者側から一般社団法人 全国がん患者団体連合会（全がん連）がそれぞれ意見陳述している<sup>26</sup>。この中で、PhRMA は広告規制に関する論点として、以下を挙げている<sup>27</sup>。

---

<sup>24</sup> 「患者向医薬品ガイドの作成要領」について 薬食発第 0630001 号 平成 17 年 6 月 30 日

<sup>25</sup> <https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/meeting/wg/iryoku/20181220/agenda.html>

<sup>26</sup> 議事概要が公開されている。

<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/meeting/wg/iryoku/20181220/gijiroku1220.pdf>

<sup>27</sup> 資料 1-1 <https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/meeting/wg/iryoku/20181220/181220iryo01-1-1.pdf>

## PhRMAからの広告規制に関する論点

1. 「患者自らが治療選択に参加する」という機運が高まる中で、患者が治療選択するための情報提供が制限されている。規制が時代に即さなくなっている。
2. 製薬企業が提供する情報について「広告（宣伝）」と「適正な情報提供」の定義を明確にし、患者への情報提供ができるよう現行の法改正を行う。
3. 適正な情報提供を可能にするプロセスとルールの方策定
  - ① プロセスとルールを定め、患者の治療選択に必要な科学的エビデンスに基づいた適正な医薬情報提供を可能にする。
  - ② マスメディアの位置づけを明確にし、適正な医薬情報の提供を阻害しない。
  - ③ 科学的エビデンスに基づかない情報について規制強化を実施する。
4. 広告規制に関する法律、施行令が、政令で定められている疾病以外の情報提供を制限することがないよう、現行の法、政令および関連通知を改正する。

出所：規制改革推進会議 医療・介護WG(2018.12.20)

また、2019年4月から適用されている「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」<sup>28</sup>ではその目的で「医薬品製造販売業者等が医療用医薬品の販売情報提供活動において行う広告又は広告に類する行為を適正化する」とされているが、適正使用推進のための情報の提供は広告（宣伝）目的ではない。

### 第1 基本的考え方

#### 1 目的

医療用医薬品の適正な情報提供に向け、安全対策の観点からの対応（添付文書等）に加えて、広告及び広告に類する行為への対応（適正広告基準等）も実施されることにより、医療用医薬品の適正使用の確保が図られている。しかしながら、販売情報提供活動においては、証拠が残りにくい行為（口頭説明等）、明確な虚偽誇大とまではいえないものの不適正使用を助長すると考えられる行為、企業側の関与が直ちに判別しにくく広告該当性の判断が難しいもの（研究論文等）を提供する行為等が行われ、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼす場合がある。本ガイドラインは、医薬品製造販売業者等が医療用医薬品の販売情報提供活動において行う広告又は広告に類する行為を適正化することにより、医療用医薬品の適正使用を確保し、もって保健衛生の向上を図ることを目的とする。

（出所：医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインより）

<sup>28</sup> 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知（平成30年9月25日）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000359881.pdf>



同ガイドラインについても PhRMA は同日の医療・介護ワーキンググループにおいて『製薬業界が医薬関係者に対して行う全ての情報提供は、正確、公平・公正で科学的データに基づくものでなくてはならない。その原則に照らし、今般の医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン(案)の目的とするところは支持する。しかしその方法論において必要以上に硬直的な要請および広範囲な適用には懸念があると考え。』とする意見を提出している<sup>29</sup>。

一方、全がん連の桜井なおみ氏からも、「患者が能動的に情報を得たくても得られない現状」に鑑みて、医薬品についての「適切な情報提供」と「広告」の区別について、要望されている<sup>30</sup>。

**製薬企業が一般人である患者に医薬情報を直接提供することを一定の条件下で可能とするなど、医薬品についての「適切な情報提供」と「広告」の区別**

● **医薬品についての「適切な情報提供」**

- 2014年に医薬品医療機器等法が改正され、**「国民の役割」**として医薬品の有効性、安全性情報の理解は国民の努力規定となり、**患者が能動的に医療情報を入手をし、医療者とともに治療を選択、「納得できる治療」を選択することが望まれている。**
- 「患者側」も「納得できる情報選択に必要なチカラ」や「情報を見極めるチカラ」を持つ必要があるが、学会、企業が主催する勉強会やWEBサイト、患者向け指導せんなどにおいても、①一般名での表記制限、②誇大広告の制限、③他社への誹謗広告の制限、④「医療関係者」の定義制限などに抵触すると判断され、**患者が「能動的に情報を得たくても得られない」のが現状**である。
- また、製薬企業が発信している「薬剤以外の有益な情報」までもが、「誇大広告」と一律に判断され、有益な情報であっても届けられていない。

● **「広告」の区別**

- 一方、医療者であっても、科学的根拠に基づかない情報がインターネット上では拡散され続けており、規制強化は喫緊の課題である。

**適正使用推進のための情報は、本来は患者の生活の質の向上や保護を最優先としたものであり、広告を意図するものではなく「処方誘因」とは考えにくい。**

また、「適切な情報提供」は原則であるが、不適切な情報や過剰な情報を100%防ぐことは不可能であり、「不適切な情報は流れる」ことを前提に、「**情報を見極める目を育てる‘育薬’**」にもこれからは大切と考えたい。

(出所)規制改革推進会議 医療・介護WG、2018年12月20日

桜井氏の下記資料(一部抜粋)では具体的な事例を挙げながら、患者が当該薬物情報を正しく理解するためとして、『商品名を用いること』や『効能効果、性

<sup>29</sup> 資料 1-1 参考「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン(案)」に対する PhRMA の意見 <https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/meeting/wg/iryoku/20181220/181220iryoku01-1-2.pdf>  
同ガイドラインおよび規制改革推進会議での議論の詳細については、政策研ニュース No.56 において詳述しているので、こちらを参照されたい。

<sup>30</sup> <https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/meeting/wg/iryoku/20181220/181220iryoku01-2-1.pdf>

能および安全性に関する「誇大広告」、「擬人化による表現」に対する規制緩和と要望などが挙げられている。

## 1. 商品名を用いることへの規制緩和について

### 医薬品等適正広告基準の改正について

(薬生発0929第4号平成29年9月29日・厚生労働省医薬・生活衛生局長) 抜粋

#### 第4 (基準)

##### 1 名称関係

(1) 承認又は認証を要する医薬品等の名称についての表現の範囲  
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条又は第23条の2の5若しくは第23条の25の規定に基づく承認並びに法第23条の2の23の規定に基づく認証(以下「承認等」という。)を受けた**名称又は一般的名称以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。**

- 患者が慣れ親しんでいる名前は、処方された薬剤包装や薬局で説明された**「商品名」であり、「一般名」を知る患者はほとんどいない。**
- 患者、家族を対象とした勉強会、市民公開講座などでは、商品名が使用できないことから、参加者の理解への障壁になるばかりか、情報の煩雑化を招くことが多く、課題となっている。
- 患者会や企業が主催や共済する勉強会、市民向け講座など、**「適正な使用推進を目的とした場合」であれば、「商品名」の使用ができるよう規制緩和を要望します。**

## 2. 効能効果、性能および安全性に関する「誇大広告」、「擬人化による表現」に対する規制緩和について

### 医薬品等適正広告基準の改正について

(薬生発0929第4号平成29年9月29日・厚生労働省医薬・生活衛生局長) 抜粋

#### 3 効能効果、性能及び安全性関係

- (1) 承認等を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲
- (2) 承認等を要しない医薬品等についての効能効果等の表現の範囲
- (3) 医薬品等の成分等及び医療機器の原材料等についての表現の範囲
- (4) 用法用量についての表現の範囲
- (5) 効能効果等又は安全性を保證する表現の禁止
- (6) 効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止
- (7) 効能効果の発現程度についての表現の範囲
- (8) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止

- 分子標的薬、免疫療法などにおいては、特定のシグナルなど(遺伝子、タンパク質発現など)をターゲットとした治療が行われているため、**1つの信号に対して1薬剤しか存在していない場合がある。**
- 患者向け勉強会などで、これらの薬物の効果や耐性のメカニズムなどを解説する場合、特定のシグナルなどを表記することが**「処方誘因」、あるいは「誇大広告」**の扱いを受け、単なる模式図のレベルに陥る、もしくは、解説のさらなる煩雑化を招いているのが実情である。
- 分子標的薬、免疫療法の理解には、シグナル発現への理解が欠かせず、**シグナルの明記ができるよう、表記の規制緩和を要望します。**



## 5. 「他社の製品の誹謗広告の制限」への規制緩和について

### 医薬品等適正広告基準の改正について

(薬生発0929第4号平成29年9月29日・厚生労働省医薬・生活衛生局長) 抜粋

#### 9 他社の製品の誹謗広告の制限

医薬品等の品質、効能効果、安全性その他について、他社の製品を誹謗するような広告を行ってはならない。

- がんの薬物療法は単剤で用いられる例は少なく、**複数企業によるコンビネーションセラピーが主流であるが**、副作用について問い合わせをすると、複数企業に該当することから「誹謗広告」とみなされ、情報を得ることができず、適切なケアにたどり着けない事例もある。
- 企業は、研究開発段階での副作用分析のみならず、市販後管理の中でもPRO（患者直接評価）を収集しており、**欧米では、これらリアルワールドデータを活かした患者副作用管理の活用も始まっている。**
- 企業は、リスク情報、リスク最小化のための資材、副作用モニタリングデータ、副作用発現時の原因薬剤調査などのデータを保持しており、これらのリアルワールドデータを**患者向け指導せんの表示や医師からの治療説明に活用すべきである。**
- エビデンスに関連し、適正使用推進のための情報は、患者の生活の質と直結する情報であり、**副作用データに関わる誹謗広告規制、並びに、患者向け指導せんへの反映について規制緩和を要望します。同時に、医療者への指導徹底への規制強化を要望します。**

議事概要録では桜井氏の下記発言も記載されている（抜粋）。

『今、背景にある御事情等々のお話を聞いていて、ちょっと悲しい気持ちになりました。企業、それから、医師は、どちらを向いて仕事をしているのだと言いたいです。患者さんに向けてほしいと思っています。』

その上でも、やはり、企業だけではなくて、医師の方にも、こういうことを、例えば、資材なども持ったまま渡さないでいる医師がどれだけいるか。そこは規制強化して、ちゃんと資材は渡すこととか、あるいはちゃんと渡すだけではなくて、ちゃんと説明をすることとかということ、医師側の方への規制強化も、私は是非出していただきたいと思います。

あと、規制はしていませんと言っても、やはり、及び腰になるのが企業で、特にコンプライアンス部の方は、様々な形で、「え、そんなことを言うのですか？」ということ、やはり、言ってくるので、これを出したときに、是非、コンプライアンス部の方にも事例集というのはきちんと届けていっていただきたいと思っています。

また、Q&A集を作るときに、是非患者さんの目線を入れていただきたいと思っています。

そこもまた製薬企業と医師だけで作っては、患者さんが欲しい情報が、やはり、盛り込まれていないようなものになってきます。是非、このQ&A集、事

例集の作成に関しても患者さんが関わられるような環境を用意していただきたいと思います。』

このような議論・提案がされたにもかかわらず、2019年6月6日に公表された「規制改革推進に関する第5次答申」<sup>31</sup>では、下記の通りとされた。

#### (2) 患者による医薬品情報へのアクセス改善

【令和元年度検討・結論・措置】

##### <基本的考え方>

医療用医薬品については、その適正な使用を確かなものとし、また、手術や放射線治療等その他の選択肢を逸することがないように、患者を含めた一般人向けの広告が禁止されている。当該広告規制の必要性は認められるものの、広告の定義が不明確であるとの意見があり、特定の医薬品による副作用情報等、客観的な情報の提供までもが広告に該当するおそれがあると製薬企業等において拡大解釈されている。その結果、患者の医薬品情報に対するアクセスに支障を来しており、その改善が求められる。以上の基本的考え方に基づき、以下の措置を講ずるべきである。

##### <実施事項>

医療用医薬品に係る客観的な情報の提供や、副作用について患者からの問い合わせを受けて回答する場合など、医療用医薬品に係る情報提供について、医療現場への影響なども考慮して広告該当性との整理も含め、Q&A等にまとめて公表する。

現時点において上記にある実施事項については進捗に関する情報が得られていないが、Q&A等の検討に際してはぜひ患者側の立場の方を検討メンバーに入れた、円卓方式での議論を求めたい。

## B 情報利用者（患者）側に求められること

### B-① ヘルスリテラシー

個別化医療が進展しつつある中、特に複雑なレジメン（治療プログラム）を正しく実行するためなど、個々の治療薬の効能・効果を適切に発揮させるように、患者が医師や薬剤師と相談しながら上手に使いこなすことが必要となってくる。そのために必要な「素養」が「ヘルスリテラシー」と呼ばれるものであり、その向上は患者本人のみならず、その家族、さらに将来の患者である国民一人ひとりに必要となってくるものである。

リテラシーとは辞書的には「読み書きの能力」だが、ここでいうヘルスリテラシーとは政策研産業レポート No.5 第二部で定義するように、「健康面での意思

<sup>31</sup> <https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/meeting/committee/20190606/190606honkaigi01.pdf>

決定に必要な、健康情報やサービスを調べ、理解し利用する個人的能力の程度」という意味で用いている。インターネットの普及などにより、巷間流れる情報量は莫大なものになり、その内容は玉石混交、中には質が低かったり誤った内容や不正確な内容であったりするものも多く存在する。一方で、医療に関する情報に対しては、いわゆる「情報の非対称性」により、患者に正しい情報の選択と理解をおまかせするだけでは不適切であろう。情報利用者側が医薬品情報を正しく理解し、正しい治療行動を取っていただくためには、情報提供者側が質の高い情報そのものを、質の高い伝達方法でお届けすることとともに、情報利用者側でも情報の取捨選択や理解・活用のために一定のヘルスリテラシーがどうしても求められる。

くすりに関する学校教育や市民啓発活動の充実という点では、2012年4月から中学校でのくすり教育が義務化され、高等学校では、2013年度から学年進捗でより踏み込んだ内容の医薬品教育が実施されている。くすりの適正使用協議会、日本製薬工業協会、日本OTC医薬品協会の3団体では共同で、高等学校での医薬品教育への支援としてDVD教材を作成し、日本薬剤師会所属の学校薬剤師を通じて全国約5,000校の高等学校に無償で配布している<sup>32</sup>。また日本薬剤師会ではくすりの適正使用協議会の啓発資料をベースに、「くすりの正しい使い方」に関する「小学生向け」と「中学・高校・一般向け」の2種類の教材を作成し、薬剤師による児童・生徒や地域住民を対象とした講習会等で活用されている<sup>33,34</sup>。

とはいえ、中高生は一般的に健康度が高く、(OTC薬を用いた軽症の治療などを除けば)医療用医薬品を用いた本格的な薬物治療を受けた経験がない場合も多いと考えられ、受動的な学習ではなかなか高いレベルでのヘルスリテラシーの獲得・向上は期待しにくい。成人を対象とするヘルスリテラシー獲得・向上のための仕組みが求められるところだが、容易にはこれにアクセスできないのが現状ではないだろうか。治療法の進歩とともに寿命が延びてきた日本国民であるが、自ら健康管理し健康寿命を延ばして高いQOLでの人生を楽しむためには、ヘルスリテラシー獲得・向上を自覚したときに容易にアクセスでき学ぶことができる仕組みが必要と考えられる。これに対しては製薬企業も積極的に関与・支援していくべきではないかと筆者は考える。

## B—② セルフメディケーション (OTC薬の有効・適切な活用)

一方で、これらの活動や啓発資材等は、健康寿命延伸に向けて自らの健康を自

<sup>32</sup> <http://www.jpma.or.jp/junior/dvd/>

<sup>33</sup> <https://www.nichiyaku.or.jp/pharmacy-info/use/link02.html>

<sup>34</sup> <http://www.rad-ar.or.jp/use/kusuri-gb/index.html>



ら守り増進するために今後ますます必要とされる「セルフメディケーション」<sup>35</sup>への適切な対応にも必要な知識獲得に有益と考えられる。セルフメディケーションでは基本的に、患者自らが自己診断を行い、これに基づいて OTC 薬を薬剤師のアドバイス等<sup>10,36</sup>も踏まえながら自身で選択し使用することが求められる。

「セルフケア及びセルフメディケーションにおける薬剤師の役割」<sup>36</sup>では、セルフメディケーションを達成するための条件として、「1. 安全性、品質、有効性が保証されている医薬品を用いること」「2. 自身で認識できる症状や慢性期疾患、症状の再発に適用を持った医薬品を、適切な剤型でかつ適切な量を服用すること」の2つが挙げられており、また、使用する医薬品には、以下の情報が必要とされている。

- ・ 飲み方
- ・ 効能・効果及び可能性のある副作用
- ・ 医薬品の効果をモニターする方法
- ・ 他の医薬品、食品等との相互作用
- ・ 禁忌及び使用上の注意
- ・ 服用間隔
- ・ 専門家にアドバイスを求めるべき時

そして薬剤師は、「情報提供者として」「質の高い医薬品の提供者として」「指導者として」「ヘルスプロモーターとして」の4つの役割を担う、としている。

### B-③ ヘルスリテラシーと PPI

なお、ヘルスリテラシー獲得・向上にも関係を期待したい動きとして、第2章(1)で取り上げた「患者・市民参画コンソーシアム (Patient and Public Involvement Consortium in Japan)」(以下、PPI Japan)<sup>37</sup>がある。

その活動内容としては、「医療・医薬品開発に不可欠なステークホルダーの相互理解を推進する上で最もニーズが高いのは、患者・市民向けの医療・医薬品開発に関する教育である」との認識から、まずは第一歩として European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI)<sup>38,39</sup>とのパートナーシップに

---

<sup>35</sup> 自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること (日本 OTC 医薬品協会 HP <https://www.jsmi.jp/book/index.html>、日本薬剤師会 HP <https://www.nichiyaku.or.jp/activities/self-medication/index.html>)

<sup>36</sup> セルフケア及びセルフメディケーションにおける薬剤師の役割 (厚労省 HP <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002z6x5.pdf>)

<sup>37</sup> <https://ppijapan.org/>

<sup>38</sup> 革新的治療のための欧州患者アカデミー(<https://www.eupati.eu/>)。現在第2期の活動であり、パートナーのうち EFPIA 関係企業からの拠出 (資金、現物供与) が6割以上とのこと。なお EFPIA Japan では、患者団体支援プロジェクトとして2017年に「PASE (Patient Advocacy Support by EFPIA Japan)」を設立した。

<sup>39</sup> EUPATI ではこれまでの患者向けに加え、2019年9月から Patient Engagement Professionals 向け



よる日本での活動運営母体の構築と実践的運営を進めるとのことである。そして次のステップとして、対話を促進するフォーラムやワークショップの企画、患者・市民との連携に関心をもつ産業界と医療・医薬品の開発に興味を持っている患者や市民がコミュニケーションできる機会の創出、それらをコーディネートする人材の育成、関係するルール作りなどに関する活動を行っていくとされている。PPI 発展普及に向けた共創・協奏の場（プラットフォーム）としての発展が期待される。

## C 情報提供における公的（第三者）機関等の役割

### C-① 情報そのものの質の担保：公的（第三者）機関等による関連情報の整理・提供・発信のあり方

医療に関する情報については、場合によっては命に直結することもありうることもあり、正確性（質）の担保は大変重要である。医療に関する情報も特にインターネット上などではさまざまな質のものが溢れているが、例えば検索サイトで上位に表示される情報が正しい情報であるという保証はどこにもない。某情報系企業の医療系サイトが科学的でない情報を掲載して炎上したことは記憶に新しい。

例えば米国では、健康に関する信頼できる情報の提供と健康の増進を主目的に設置された連邦政府機関である CDC（Centers for Disease Control and Prevention：疾病予防管理センター）が発信する情報やガイドラインなどは、一次情報源として信頼性の高いものとされている。一方日本では、がんに関しては国立がん研究センターなど、関連するナショナルセンターなどが特定の疾患に関して情報を整理し発信している例はあるが、健康・医療全般に関する総本山としての信頼できる情報提供サイトは寡聞にして知らない。信頼性の高い健康・医療情報提供サイトが明確に確立されていれば、医療の非専門家である各患者や一般国民が、不適切な情報に惑わされて誤った行動を取る確率は減らせるのではないだろうか。日本においては薬機法その他の法規制上、製薬企業が主体的に直接患者へ情報提供が行えない場合もあり、第三者（できれば公的機関）が情報の質を担保したかたちでの正しい情報提供の仕組みの整備が求められる<sup>40</sup>。

### C-② 情報のわかりやすさへの支援：メディア等による二次情報提供／広報活動のあり方

---

のトレーニングコースが開始されたとのことである。

<https://www.eupati.eu/training/eupati-fundamentals-training-for-professionals/>

<sup>40</sup> 参考：日本インターネット医療協議会「インターネット上の医療情報の利用の手引き」

<https://jima.or.jp/riyoutebiki.html>

また、情報の非対称性の壁を低くするには、情報の正確性に加えて、わかりやすさも重要である。例えば医師が目の前の患者に対して治療の説明をする場合に、医学的に正確な説明が求められるのは当然としても、その説明が患者に適切に理解されなければ意味をなさなくなってしまう。もちろん、治療に際して必要な説明責任というものはあるとはいえ、さまざまな背景を持つ個々の患者全てに正確に理解してもらうまでの義務を医師に求めることは、現実的ではない。このギャップを埋める役割を担う有力なプレーヤーとして、信頼性の高い（マス）メディアが挙げられるだろう。例えば疾患や治療法の一般的な情報については、一般の方々にもわかりやすいようにメディアが「咀嚼」して提供することは可能であり、この情報を基にして、個々の患者は医師や薬剤師等に相談したりする行動に結びつけられるのではないか。どのような分野においても専門家と非専門家をつなぐ役割としてのメディア（仲介者）の役割が期待されるが、特に健康・医療分野については国民全員が必ず必要とするものであり、一層の充実を期待したい。

なお、マスメディアで報道される医療・健康記事の質を評価する指標として、オーストラリアで2004年に開発された「メディアドクター指標」がある。日本では2007年にメディアドクター研究会が発足し、これまでに200本以上の医療・健康記事を評価してきたとのことである。日本医薬品情報学会誌「医薬品情報学」の論文「薬物療法に関する新聞記事のメディアドクター評価」<sup>41</sup>の中に、次ページに示す「薬物療法に関する記事をメディアドクター指標（Ver. 4.0）で評価する際の基準」が掲載されているので、ぜひ参照されたい。メディアドクター指標については、メディアドクター研究会ウェブサイトのトップページ<sup>42</sup>でも紹介されている。

そして、ご覧いただければおわかりの通り、この基準についてはメディアのみならず、製薬企業からの情報発信・提供の際にも準拠すべきものと考えられる。

---

41 参考：北澤京子ほか「薬物療法に関する新聞記事のメディアドクター評価」Jpn.J Drug Inform.,21(3):109～115(2019) [https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjdi/21/3/21\\_109/\\_pdf/-char/ja](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjdi/21/3/21_109/_pdf/-char/ja)

42 メディアドクター研究会ウェブサイト：<https://www.mediadoctor.jp>

評価基準	評価の観点	満足=○	不満足=×
1 利用可能性	記事が扱う「薬剤」が現在利用可能か、どのような人の利用に適しているか（対象患者等）について、正確な情報を提供していますか？	記事が扱う「薬剤」について、現在利用可能か（国の承認、保険適用の可否など）、利用に適する人（対象疾患など）について、正確な情報を提供している。現在利用できない、または利用に制限がある場合は、将来の見込みや利用可能になる条件などについて適切に述べている。	利用可能性について述べていないか、記述が不正確である。
2 新規性	記事が扱う「薬剤」のどのような点が新しいかについて、正確な情報を提供していますか？	記事が扱う「薬剤」について、新規性があること、既存の技術と比較して何が新しいのか、何が異なるのかについて適切に述べている。あるいは、新規性がないことを明記している。	新規性について述べていないか、記述が不正確である。
3 代替性	記事が扱う「薬剤」を既存の代替できる選択肢と比較していますか？	記事が扱う「薬剤」について、既存の代替できる選択肢（利用しない場合を含む）と比較できる（効果や副作用、コスト等の）情報を提供している。	代替できる選択肢について述べていないか、比較に必要な情報が記載されていない。
4 あおり・病気づくり	病気でない状態やリスクについて、過度の不安をあおったり、薬剤への期待をあおったり、薬剤の過剰/不適切な利用を促したりしていませんか？	病気でない状態やリスクについて、過度の不安をあおることなく適切に伝えている。病気の定義、閾値、検査基準について「病気づくり (disease mongering) ・あおり」を促していない。	病気でない状態やリスクについて、不安をあおり、「病気づくり・あおり」を促している。
5 科学的根拠	記事が扱う「薬剤」について、科学的根拠の質を踏まえて書かれていますか？	記事が扱う「薬剤」について、科学的根拠の質（研究デザイン等）を踏まえて適切な情報を提供している。事実と考察・推論が書き分けられている。研究の限界や一般化可能性 (generalizability) について述べていることが望ましい。	科学的根拠の質（研究デザイン等）を踏まえていない。事実と考察・推論を混同している。

6 効果の定量化	記事が扱う「薬剤」の効果を、適切に定量化していますか？	記事が扱う「薬剤」の効果について、適切な定量的な指標（数値）を用いて説明している。絶対的なリスク（相対的ではなく）、対象となる患者数（母集団）など、効果を定量的に判断する指標を提示していることが望ましい。	効果について定量化していない。あるいは、指標を適切に提示していない。
7 弊害	記事が扱う「薬剤」の弊害について、正確でバランスのとれた情報を提供していますか？	記事が扱う「薬剤」の弊害について、正確でバランスのとれた情報を提供している。生じる可能性がある副作用や合併症等について、意思決定に役立つ情報を提供している。	弊害について述べていないか、不十分である。
8 コスト	記事が扱う「薬剤」の入手・利用等に必要の費用の見込みについて述べていますか？	記事が扱う「薬剤」のコストについて、他の選択肢など比較参照できる情報を提供している。負担する費用や保険適用の可否など、意思決定に役立つ情報を提供している。	コストについて述べていないか、比較参照できる情報を提供していない。
9 情報源・利益相反	記事が扱う「薬剤」を研究・開発した者（研究機関・研究者等）と、その資金源など、利益相反について読者が判断できるように述べていますか？	独立した複数の情報源に取材している。複数の情報源に取材できない場合でも、既存の関連資料などを調査し、裏づけを得ている。利益相反の可能性について検討を踏まえた引用や取材を行っている。	独立した複数の情報源に取材していない。プレスリリースに依存している。研究の資金源、利益相反について適切に扱っていない。
10 見出しの適切性	見出しは、内容を適切に、分かりやすく要約していますか？	見出しが内容を適切に、分かりやすく要約している。背景や科学的根拠を踏まえていることが望ましい。	見出しが内容を適切に、分かりやすく要約していない。



## 第4章 患者と医療提供者が同じ志向で病と闘うために：

### 「リスクコミュニケーション」と「患者の権利基本法」

最後に、患者と医療提供者が同じ志向で病と闘うために、特に医療における患者の“立ち位置”について、「リスクコミュニケーション」および「患者の権利基本法」の2つのキーワードから考えたい。

#### (1) 医療医薬に関する適切なリスクコミュニケーションとは

一般にリスクコミュニケーションとは、「個人、集団、組織などに属する関係者たちが情報や意見を交換し、その問題について理解を深め、互いにより良い決定を下すためのコミュニケーション」を指す<sup>43,44</sup>。また WHO ではリスクコミュニケーションを、「専門家と人々との間のリアルタイムの情報、アドバイス、および意見の交換。最終的な目的は、人々が十分な情報に基づいて意思決定 (Risk-Informed Decisions) を行い、自分自身と家族を守ることである。リスクコミュニケーションではさまざまな手法を使用しているが、人々の認識、懸念、信念、ならびに知識と実践に関する正しい理解が必要であり、噂や誤報等を早期に特定して管理する必要がある。」と説明している<sup>45</sup>。コミュニケーションであるから、双方向であり、相互の立場を尊重しながら建設的かつ継続的に行われるものである。さらに別の観点からは、リスクコミュニケーションとは一般の人たちの「知る権利」を実践するもの、あるいはリスクに対する一般の人たちの不安や被

---

<sup>43</sup> <https://www.bartleby.com/essay/Risk-Communication-At-The-National-Research-Council-PK34CCBTK6Y3Q>

The National Research Council (NRC) (NRC, 1989) defines risk communication as an interactive process of exchange of information and opinion among individuals, groups, and institutions. The primary role of risk communication is to provide information to the public to induce appropriate levels of concern and actions (Covello, McCallum, & Pavlova, 1987). The American National Academy of Science (NAS, 2010), further develop that it involves multiple messages about the nature of risk and other messages, not strictly about risk, that express concerns, opinions, or reactions to risk messages or to legal and institutional arrangements for risk management.

<sup>44</sup> 「リスクのより適切なマネジメントのために、社会の各層が対話・共考・協働を通じて、多様な情報及び見方の共有を図る活動。」文部科学省 科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会 安全・安心科学技術及び社会連携委員会「リスクコミュニケーションの推進方策」(2014年3月27日)

[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/gijyutu/gijyutu2/064/houkoku/\\_icsFiles/afieldfile/2014/04/25/1347292\\_1.pdf](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu2/064/houkoku/_icsFiles/afieldfile/2014/04/25/1347292_1.pdf)

<sup>45</sup> <https://www.who.int/risk-communication/background/en/>

Risk communication refers to the exchange of real-time information, advice and opinions between experts and people facing threats to their health, economic or social well-being. The ultimate purpose of risk communication is to enable people at risk to take informed decisions to protect themselves and their loved ones. Risk communication uses many communications techniques ranging from media and social media communications, mass communications and community engagement. It requires a sound understanding of people's perceptions, concerns and beliefs as well as their knowledge and practices. It also requires the early identification and management of rumors, misinformation and other challenges.



害などをできる限り減らすための手段ということもできるだろう<sup>46</sup>。

人々は知らないこと、わからないことについては、一般に不安を覚えることが多い。医療の世界は一般人にはなじみがなくて当然であり、その専門性の高さゆえ、知らないこと、理解できないことが多いだろう。病気に罹れば自分の健康の将来に不安を持つのは当然であり、しかも病気や医療については一般人には（そのままでは）理解がむずかしいとなれば、ますます不安が増幅されることもあるかもしれない。そこで必要となる考え方が、理解と意思決定のためのリスクコミュニケーションといえるのではないだろうか。

病気や治療法について、正しく理解することができれば、根拠のない不安は取り除くことが可能であり、場合によっては「正しく恐れる」ことも可能となるだろう。ここでも、情報そのものの正確性と、わかりやすい伝達が必要となる。第3章の（2）－3で述べた、適切な一次情報、二次情報が、リスクコミュニケーションに重要な役割を担うことになる。専門家の立場と一般生活者の立場を、どう接近させ摺り寄せられるか。製薬企業は当然として、医療の専門家の立場にある者（医療提供者、一般人の代理機能としての保険者、厚生労働行政担当者など）や、マスメディアの役割と責任も大きいのではないだろうか。

## （2）患者中心の医療実現に向けて：基本法を考える

### A 基本法とは

「基本法」は、一般の法律に比べて次のような特色を有するとされる。

- 1) 国政に重要なウエイトを占める分野について、国の制度、政策等の基本方針が明示される。
- 2) 基本法と同一の分野に属するものを対象とする他の法律に対して優越する性格を有する。
- 3) 基本法に定める事項の運用の重要性に鑑み、通常の諮問機関とは異なる、基本的な施策の推進等の事務をつかさどる機関が設けられることが多い。
- 4) その性格上、直接に国民の権利義務に影響を及ぼすような規定が設けられることはまれで、通常、その大半は、訓示規定か、いわゆるプログラム規定で構成される<sup>47</sup>。

社会がますます複雑化、高度化している現代国家においては、一定の行政分野における政策の基本的方向を定め、関係政策の体系化を図ることはますます重要になってきており、むしろ基本法の意義を積極的に位置付けていくことが求

---

<sup>46</sup> 参考：新型コロナが引き出した大衆の深層心理の闇 河合 薫（日経ビジネスオンライン、2020年3月10日）<https://business.nikkei.com/atcl/seminar/19/00118/00065/?P=3>

<sup>47</sup> 出典：「法令用語辞典（第9版）」を一部抜粋

められている<sup>48</sup>。

## B なぜ、医療における「基本法」が注目されるのか

前記のリスクコミュニケーションの実現も含めて、患者の知る権利、自らの健康を自らが納得して守る権利などについて法規制上でも整理・明確にし、真の患者中心の医療を実現していくために、「医療基本法」あるいは「患者の権利基本法」のようなものを制定する考え方がいくつか提案されている<sup>49,50</sup>。

日本医師会の医事法関係検討委員会では平成 26 年 3 月に『医療基本法』の制定に向けた具体的提言」最終報告をまとめ、平成 28 年 6 月には同検討委員会答申「医療基本法（仮称）にもとづく医事法制の整備について」をとりまとめている。ここでは概ね、医師の立場・視点を基本に、医師・医療提供者の権利や義務を中心とした内容となっているようである。

一方、「患者の権利法をつくる会」では、「医療基本法要綱世話人会案」<sup>51</sup>や「患者の諸権利を定める法律案要綱」<sup>52</sup>を公表している。前者で目的として、「医療に関する基本理念を定め、基本的人権としての患者の権利並びに国、地方公共団体、医療施設開設者、医療従事者（医療職及び福祉職を含む）、事業者、保険者及び国民の責務等を明らかにし、もって、日本国憲法に定める生存権及び幸福追求権の実現に資すること」を挙げ、後者では前文のなかで、「わが国において、開かれた医療と人間的な福祉社会をつくりあげる上で、医療における患者の諸権利を法律をもって確認し、医療において健康権や自己決定権を尊重する制度的な条件を整えることは極めて重要な意義をもっている。よって、ここに患者の諸権利に関する基本法を定める。」とされている。

また、日本弁護士連合会では 1992 年 11 月に「患者の権利の確立に関する宣言」<sup>53</sup>が、また 2011 年 10 月に「患者の権利に関する法律の制定を求める決議」<sup>54</sup>が採択されており、2012 年 9 月に「患者の権利に関する法律大綱案の提言」が取りまとめられ、翌 10 月に厚生労働大臣宛提出されている<sup>55,56</sup>。大綱案提言ではその理由として、「不十分な医療提供体制により医療を受けることが困難となっている現状」「経済的理由により医療を受けることが困難となっている現状」

<sup>48</sup> 参議院法制局 法律の〔窓〕 基本法 (<https://houseikyoku.sangiin.go.jp/column/column023.htm>)

<sup>49</sup> 「医療基本法 望む声」患者の権利法をつくる会常任世話人・鈴木利広弁護士、日本医師会常任理事・平川俊夫医師に聞く（毎日新聞 2018 年 9 月 12 日）

<sup>50</sup> 国民の医療を受ける権利などを定めた「医療基本法」の制定に向けた超党派の「医療基本法の制定にむけた議員連盟」が 2019 年 2 月 6 日発足した。

<sup>51</sup> 患者の権利法をつくる会ウェブサイト：[http://kenriho.org/legislative/medical\\_basic.html](http://kenriho.org/legislative/medical_basic.html)

<sup>52</sup> 患者の権利法をつくる会ウェブサイト：<http://kenriho.org/legislative/guidelines.html>

<sup>53</sup> [https://www.nichibenren.or.jp/document/civil\\_liberties/year/1992/1992\\_3.html](https://www.nichibenren.or.jp/document/civil_liberties/year/1992/1992_3.html)

<sup>54</sup> [https://www.nichibenren.or.jp/document/civil\\_liberties/year/2011/2011\\_2.html](https://www.nichibenren.or.jp/document/civil_liberties/year/2011/2011_2.html)

<sup>55</sup> [https://www.nichibenren.or.jp/document/opinion/year/2012/120914\\_2.html](https://www.nichibenren.or.jp/document/opinion/year/2012/120914_2.html)

<sup>56</sup> [https://www.nichibenren.or.jp/library/ja/opinion/report/data/2012/opinion\\_120914\\_2.pdf](https://www.nichibenren.or.jp/library/ja/opinion/report/data/2012/opinion_120914_2.pdf)

「インフォームドコンセントの原則に関わる現状」「通常 of 社会生活・私生活を維持する権利が保障されていない現状」「刑事収容施設・入国管理収容施設に拘禁されている患者の権利が保障されていない」などの患者の権利が十分に保障されていない現状があり、「課題の解決には、患者を医療の客体ではなく、医療の主体として、その権利を擁護する視点に立って医療政策が実施され、医療提供体制や医療保険制度などの医療保障制度が構築、整備されることが必要である。その大前提として、その基本理念となる患者の諸権利が明文法によって、確認されなければならない。」としている。

さて、医療基本法のほうでは、既存の医療関係諸法規（医療法、医師法、保健師・助産婦・看護師法、健康保険法など）の整理・整備のための **overarching law** の必要性、患者の権利法のほうでは、医療における自己決定権とこれを支える「知る権利」や「説明および報告を受ける権利」などの基本法での明確化の必要性が、それぞれ根底にあると考えられる。医師も患者も、「病気と闘い克服すること」という同じ目的のために活動しているわけであるが、やはり立場の違いから「医療基本法」と「患者の権利基本法」では規定する内容が異なる部分があるようである。現時点において、医療における患者の権利に関する法整備については、さらなる具体的な進展に関する情報を持ち合わせていないため、軽々に何かを論じることはできないが、「医療基本法」は医師の権利と義務、「患者の権利基本法」では患者（およびその家族等）の権利と義務がベースになるとすれば、どうしても両者の間で相反部分が残る可能性が高い。とすれば、現状においてはもし「基本法」を制定するとしても、両方の基本法は無理に統一することは避け、それぞれの目的に沿ったものとしてさまざまな立場のステークホルダーの参加の下でまずは議論を重ね、理解を醸成する必要があると思われる。

（3）薬機法第一条の六（国民の役割）：国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。

医薬品に関する法規制のなかでは、薬機法第 66 条から第 68 条までの「広告規制」において、製薬企業による不適切な広告を禁止しているが、「広告」と「情報提供」の区別が現実には難しい場合があり、患者と製薬企業のリスクコミュニケーションに対して実際問題として一部ブレーキがかかっている状況にあるといえよう。

広告規制と情報提供のあり方については、政策研ニュース No.54「医薬品の広告規制のあり方に関する一考察—患者と製薬企業のリスクコミュニケーションの観点から—」および No.56「医薬品の広告規制のあり方に関する一考察（その

2) 「Patient Centricity 実現に向けて」において詳述しており、こちらをご覧いただければと思うが、注目すべきものとして、本稿の最後に改めて「薬機法第一条の六：国民の役割」を挙げておきたい。

これは平成 25 年の薬機法（旧薬事法）改正<sup>57</sup>にあたり新たに規定された、大変重要でありながらも、あまり知られていないのではないかと思われる条文である。同改正の際に、薬機法第一条（総則）の二から六において、「国、都道府県等、医薬品等関連事業者等、医薬関係者及び国民に対し、医薬品等の品質、有効性及び安全性等に関する責務又は役割を課すこと」が新たに規定された。ここで「国民の役割」として、「第一条の六：国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。」とされている。つまり、国民は医薬品の適正使用のために、医薬品に関する知識と理解を深める「責任がある」とされたのである。これは、医薬品については医師や薬剤師にすべてお任せではなく、患者自らが使用する薬について知識を得た上で、適正使用のあり方を理解し、実行することが求められていることを意味する。そしてその実現のためには当然ながら、正しい情報を入手することが前提条件となるわけであり、それを適切かつ容易に可能にする環境整備が求められる。患者や国民に医療や医薬品等に関する情報を積極的に“知らしむべし”なわけであり、どうしたら適切な情報に適切なかたちで患者さんがアクセスできるようになるかを基本に、例えば「患者の権利基本法」の観点から改めて仕組みから考えなおしてみるというのはどうだろうか。

---

<sup>57</sup> 薬事法等の一部を改正する法律について 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」 <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000045726.html>



## 謝辞：

本リサーチペーパーの内容は、医療における患者・市民参画やメディアの役割等に関する様々な活動に尽力される方々への取材情報等を参考に、その他のさまざまな情報を追加しつつ筆者の責任においてとりまとめを行ったものである。

特に、京都薬科大学客員教授の北澤京子先生には、「Choosing Wisely」や「メディアドクター指標」等についてご紹介・教示いただいた。

また政策研研究員各位からも、さまざまな観点からアドバイスを頂戴した。特に中野主任研究員には最近の医薬品の価値の多様性の考え方等について貴重な情報を提供いただいた。加えて、様々な方々から貴重なご助言や有益な情報等を多数頂戴した。記して感謝したい。

## 主な発表等：

1. 「医薬品の価値をあらためて考える」：政策研リサーチペーパーNo.73 (2019年5月)

[http://www.jpma.or.jp/opir/research/rs\\_073/article\\_073.html](http://www.jpma.or.jp/opir/research/rs_073/article_073.html)

2. 「医薬品の価値」について・政策研「医薬品の価値研究会」検討より：ISPOR 日本部会シンポジウム (2019年3月29日)

<https://ispor-jp.org/pdf/syukai/20190329.pdf>

3. 「医薬品の広告規制のあり方に関する一考察 ―患者と製薬企業のリスクコミュニケーションの観点から―」：政策研ニュース No.54 (2018年7月)

<http://www.jpma.or.jp/opir/news/pdf/news-54.pdf>

4. 「医薬品の価値を考える～政策研「医薬品の価値研究会」における検討より～」：政策研ニュース No.55 (2018年11月)

<http://www.jpma.or.jp/opir/news/pdf/news-55.pdf>

5. 「医薬品の広告規制のあり方に関する一考察 (その2) ― Patient Centricity 実現に向けて―」：政策研ニュース No.56 (2019年3月)

<http://www.jpma.or.jp/opir/news/pdf/news-56.pdf>

6. 「医療分野における「患者・市民参画」(Patient and Public Involvement) を考える」：政策研ニュース No.58 (2019年11月)

[http://www.jpma.or.jp/opir/news/058/no058\\_01.html](http://www.jpma.or.jp/opir/news/058/no058_01.html)

7. 「「活薬」のための「Right」をあらためて考える～医薬品の価値の顕在化・最大化を目指して～」：政策研ニュース No.59 (2020年3月)

[http://www.jpma.or.jp/opir/news/059/no059\\_01.html](http://www.jpma.or.jp/opir/news/059/no059_01.html)

主な参考文献等（本文脚注以外、敬称略、順不同）：

1. 製薬産業を取り巻く現状と課題 ―よりよい医薬品を世界へ届けるために―  
第二部 患者を取り巻く環境変化（2014年12月）
2. 「Patient-Centered の促進に伴う Patient Reported Outcome の新薬開発への適用に関する研究」政策研リサーチペーパーNo.64（2015年3月）
3. 医療健康分野における医療技術評価の活用のあり方―費用対効果評価の制度化を踏まえて―：中野陽介主任研究員、政策研ニュース No.58（2019年11月）
4. 創薬モダリティ 開発動向調査～企業タイプ別 創製・企業買収・導入の視点から～：鍵井英之主任研究員、政策研ニュース No.58（2019年11月）
5. 「患者向医薬品ガイドの作成要領」について：薬食発第 0630001 号 平成 17 年 6 月 30 日 厚生労働省医薬食品局長
6. 「医薬情報の提供に係る規制の見直し」：規制改革推進会議 医療・介護 WG（2018年12月20日）
7. 「リスクコミュニケーションの推進方策」：文部科学省 科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会 安全・安心科学技術及び社会連携委員会（2014年3月27日）
8. 「高齢者の医薬品適正使用の指針」（総論編、各論編）：厚生労働省 高齢者医薬品適正使用検討会  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku\\_431862.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku_431862.html)
9. 「医療の情報の非対称性緩衝に向けた検討」：生命倫理 Vol.15 No.1 2005.9 151
10. 「患者の権利に関する世界医師会リスボン宣言」：  
<https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/lisbon.html>
11. 「アメリカ病院協会の「患者の権利章典」の変化とその特徴：権利の宣言からパートナーシップへ」：大野博「医療と社会」2011年21巻3号 p.309-323  
[https://www.jstage.jst.go.jp/article/iken/21/3/21\\_3\\_309/\\_article/-char/ja/](https://www.jstage.jst.go.jp/article/iken/21/3/21_3_309/_article/-char/ja/)
12. 医薬品医療機器総合機構 平成 29 年度 病院における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査
13. 医薬品医療機器総合機構 平成 29 年度 薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査
14. 「製薬協 産業ビジョン 2025」日本製薬工業協会（2016年1月）
15. 「製薬協 政策提言 2019」日本製薬工業協会（2019年1月）
16. 「患者の声を活かした医薬品開発―製薬企業による Patient Centricity―」製薬協医薬品評価委員会臨床評価部会（2018年6月）

17. 製薬協国際委員会「医薬品の価値とアクセス」

<http://www.jpma.or.jp/globalhealth/value/index.html>

18. 製薬協国際委員会「世界の現状と取り組み（Infographics）2018」

[http://www.jpma.or.jp/globalhealth/status\\_effort/2018.html](http://www.jpma.or.jp/globalhealth/status_effort/2018.html)

（了）

日本製薬工業協会  
医薬産業政策研究所

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング 7F

Tel: 03-5200-2681 Fax: 03-5200-2684

<http://www.jpma.or.jp/opir/>