〈論文〉

有効性・必要性に疑義が提起されている うつ病薬と医療財源問題

Depression drugs that raise doubts about the drugs' effectiveness and necessity and medical financial resources issues

> 小 笠 原 信 実* Nobumi OGASAWARA

要旨

日本の公的医療保険の財源不足は深刻で持続可能性の危機に直面している。この財源不足に対して、これ以上の医療費の抑制、患者負担の引上げは望ましくなく、保険料の引上げは今後も行うしかないが限度があり、財源の不足を補うためには増税は避けられない。このような状況をふまえて本論文は有効性、必要性に疑義のある医薬品について再検証を行うことにより、医療の質を低下させることなく医療費の増大を抑制できる可能性について検証を行った。さらにこれらの医薬品の問題が一部の医療専門家から提起されてきたにもかかわらず、有効な対策がとられないできた理由について、情報の非対称性やモラル・ハザードなどの医療経済学の概念を用いて考察を行った。

キーワード:公的医療保険、医療財源、うつ病薬、医薬品の有効性・必要性

たがされたのかた。 カ州国際十学租件 びごう フ学郊 。

^{*}おがさわらのぶみ、九州国際大学現代ビジネス学部、ogasawara@cb.kiu.ac.jp

1 問題提起と課題の設定

日本において医療費の増大とそれにともなう医療財源の不足は1980年代から深刻な課題で、政府・財務省、厚生労働省はほぼ一貫して医療費の抑制を行う政策をとってきた。日本における医療費の高騰の主要因として高齢化や医療技術の進歩があげられ、これらにともない医療費が増大してきたことはすでに多くの研究が指摘してきた。1985年に約16兆円であった国民医療費は2015年には約42兆4千億円まで上昇し、約20年間で約2.5倍に増加してきた「図1」。

さらに [図1] より高齢者医療費が1985年には約4.1兆円であったのに2015年には約15.1兆円まで上昇し、高齢者の医療費の上昇が国民医療費を引上げる要因の一つになってきたことがうかがえる。

このように国民医療費が増加の一途をたどるのに対して、保険料収入はそれに見合った増収が実現できてこなかったために、公的医療保険を支える医療財源はこの間一貫して不足してきた。以上の問題意識を基礎に、この公的医療保険の財源の確保について本論文は以下の課題を設定し、この課題について研究を行う。

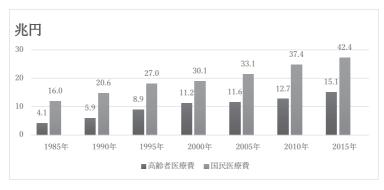


図1 日本における医療費の動向

(出所) 厚生労働省社会保障審議会 (2019) 『医療保険制度をめぐる状況』 p4 「医療費の動向」を もとに筆者が作成

「本論文の課題]

日本において国債発行残高が莫大な規模に達している中で、増加の一途をた どる国民医療費が日本財政の悪化の要因の一つになってきた。このことをふま えて有効性・必要性について疑義が提起されているうつ病薬について検証を行 い、医療経済学の概念を使用しながら有効性・必要性について疑義が提起され ている医薬品について考察を行うことにより、医療の質を低下させることなく 国民医療費を抑制する可能性について模索する。

先行研究において公的医療保険の財源問題については多岐にわたる立場から多くの研究が行われてきた。その中でも島崎謙治 (2011) は近年の分析の中で最も優れたものの一つである。しかし島崎謙治 (2011) を含め公的医療保険の財源問題についての研究において、有効性や必要性に疑義のある医薬品の再検証の必要性の側面から検証した研究はほとんどない。有効性や必要性に疑義が提起されているうつ病薬については井原裕 (2011) と富高辰一郎 (2010) など医療専門家の優れた研究がある。本論文はこれら医療専門家の研究をふまえて医療経済学の概念を用いながら有効性や必要性のない医薬品の再検証が容易でない理由について明らかにする。

2 日本における公的医療保険の財源問題と対策

2.1 日本における公的医療保険の財源不足の要因

日本では医療費の増加の主要な要因として高齢化と医薬品の支出増加があげられてきた。

国民医療費構成割合では1990年代から現在にかけて保険料の比率が下がって、公費の比率が上がってきた。保険料の比率が最も高かった1992年と2016年を比較すると、事業主の保険料負担が4.8%と最も下落し、被保険者の保険料負担も4.2%下落したのに対し、公費負担が8.2%上昇したが、その中でも

地方負担が6.6%から13.2%に倍増している(厚生労働省「国民医療費」および「国民医療費構成割合」)。この公費負担が政府の財政をいっそう圧迫してきた。保険料は値上げされてきたにもかかわらず、国民医療費の増大に見合った保険料収入が不足したことが公費負担の増大を引き起こしてきた。この保険料収入の不足の主要な要因として次の二つがあると考えられる。一つは総賃金の下落で、もう一つは職域保険の加入割合の減少にともなう地域保険の加入割合の増加である。

まず日本ではこの約20年間で総賃金が下落してきた。雇用者一人当たり賃金・俸給は、最も高かった1997年は449万円であったが、その後減少の一途をたどり2013年には381万円まで下落した(内閣府経済社会総合研究所ホームページ「2015年度国民経済計算」)。この下落は1997年の15.1%に該当し、たいへんな下落幅である。1997年には533兆円であった名目 GDP は2013年に507兆円まで下落したが、下落率は4.9%に止まっている。名目 GDP の下落率より、賃金下落率が高いことは、企業収益の配分が財産所得つまり配当や利子および企業の内部留保などに多く配分され、労働分配率が下がったことを意味している。保険料は地域保険、職域保険ともに賃金を基礎に算定されるので、これだけの賃金の下落が保険料収入の不足の主要な要因の一つになったと考えられる。

次に職域保険の加入割合の減少にともなう地域保険の加入割合の増加を引き起こした要因として、定年退職者の増加と非正規労働者の増加がある。職域保険に加入していた労働者が定年退職をすると職域保険から地域保険に移動するので、定年退職者の増加は職域保険加入者の減少と地域保険加入者の増加をまねいてきた。

日本ではこのように労働市場の変化による総賃金の下落や非正規雇用の増大などによる職場保険の加入割合の減少などにより、公的医療保険の財源における保険料収入が下がって租税の比率が上昇してきた。

2.2 日本における公的医療保険の財源不足に対する対策

このように日本では高齢化の進行や医療技術の進歩などにより医療費が増大する反面、実質経済成長率の低迷、総賃金の下落、非正規雇用の増大などにより医療費の増大に見合った保険料収入が確保できてこなかったために公的医療保険の財源が不足し、これを如何に確保するかが継続して重要な課題になってきた。この現実をふまえて日本において今後、公的医療保険の財源を確保する手段について検証を行う。

(1) 医療費の抑制、診療報酬の改定率の引下げ

日本では診療報酬の改定率の引下げが実際に行われてきた。この診療報酬の 改定率の引下げのような総額抑制について、康永秀生は医療の質を考慮しない で全体的に医療費を締め上げる方法であり、度が過ぎると医療の質の低下を招 くとして、イギリスでは実際にそれがおこったとしている。そして日本で医療 の質が顕著化していないのは、医療従事者が過重労働でそれを補っているため と考えられると評価している(康永 2018; 246)。

(2)患者自己負担

次に日本では患者自己負担の引上げが行われてきた。患者自己負担は段階的に引上げられて現在、現役世代で3割になっている。医療財源が不足する中で3割まではやむをえないにしても、これ以上の引上げは自己負担によるリスクを軽減するための実損型の民間医療保険の売上げを促進する可能性が高く、公的医療保険の給付水準の低下による民間医療保険への代替えは公的医療保険の存在意義を損ないかねない。

(3)保険料の引上げ

保険料の引上げは実際に行われてきたが、日本の現行制度における保険料の引上げは以下の課題を引き起す。まず現行制度において保険料は逆進的な性格をもっているために、保険料の引上げは相対的に低所得層の負担を重くして所得再分配機能を低下させる。これに加えて地域保険において無収入世帯にも保険料が課されるために保険料の引上げは滞納世帯を増加させかねない。保険料

の引上げは医療費の増加にともなって今後もやむをえないが、これらの問題を 引き起こすことをふまえて漸進的に行うしかなく、増大の一途をたどる医療費 を保険料の大幅な引上げにより賄うことは望ましくない。

(4)健康寿命の延伸

日本では高齢者の健康寿命の延伸による高齢者の医療費の抑制が目標とされ、すでに試みられている。日本の都道府県を比較した調査により、生涯医療費は、健康寿命上位の都道府県の方が、下位の都道府県と比較して低くなっているというデータを厚生労働省は示している。

しかし島崎謙治は健康寿命について次のように述べている。「健康寿命の算定にはサンプル・セレクション・バイアスがあることに留意すべきである。(中略) 予防を徹底し健康寿命を延伸すれば医療費が抑制できる明確なエビデンスは存在しない。もとより、これは予防や健康寿命の延伸が不必要であるとか無意味だということではない。健康はそのこと自体大きな価値がある。」(島崎2011; 260)。

健康寿命の延伸により高齢者は住み慣れた家、地域で暮らし続けることで充実した老後を過ごすという人生における充実を実現できる。健康寿命の延伸は地域の特性をいかした地道な取り組みの積み重ねであるので、地域により取り組みの差があるが、日本ではこのように健康寿命の延伸への取り組みが一定進んでいる。予防を徹底し健康寿命を延伸すれば医療費が抑制できる明確なエビデンスは存在しないが、日本において高齢化が進む中で予防や健康寿命の延伸それ自体には価値がある。健康寿命の延伸に長期的は努めることは社会的な意味はあるが、医療費の抑制効果については大きな期待をかけることはできない。

このように医療財源の不足に対して、診療報酬の引下げなどの医療費の抑制 は医療サービスの質と量の低下をまねきかねず、自己負担分の引上げは公的医 療保険の存在意義を損ないかねない。また保険料の引上げは結果として低所得 層の負担が相対的に重くなり、健康寿命の延伸には医療費抑制の過大な期待は かけられない。 これらの現実をふまえて本論文は公的医療保険への国庫支援の増額はやむを えないと考えている。公的医療保険への国庫支援の増額のための財源は増税 か、国債発行しかない。しかし日本の国債発行残高はこの間一貫して増大の一 途をたどり2020年には175.7兆円に達している。

このような日本の財政状況について矢野康治財務事務次官は『このままでは 国家財政は破綻する』と題した文藝春秋への投稿において以下のように述べて いる。

「あえて今の日本の状況を喩えれば、タイタニック号が氷山に向かって突進しているようなものです。氷山(債務)はすでに巨大なのに、この山をさらに大きくしながら航海を続けているのです。タイタニック号は衝突直前まで氷山の存在に気づきませんでしたが、日本は債務の山の存在にはずいぶん前から気づいています。」(矢野 2021;93)

またこの熊倉正修は日本国債の格付けについて以下のように述べている。 「海外の格付け機関による日本国債の評価はすでに投資適格ランクの下限近く まで下落している。あと一~二ランク引き上げられると外国の公的機関からの 投資対象から外れ、さらに一~二ランク下落すると海外の機関投資家も相手に しなくなるだろう。」(熊倉 2019; 188)

さらに河村小百合は中央銀行に財政赤字や公的債務を肩代わりさせる財政ファイナンスについて、「『事実上の財政ファイナンス』によって、すっかり感覚が麻痺しまったこの国全体に"油断"と"慢心"が充満してしまっているように、私にはみえます。しかし、このような状況は、今後いつまでも続けることができるものではありません。」(河村小百合 2016;27)と述べている。

このように官僚や経済専門家からも日本財政の危機的な状況に強い警鐘がならされており、国債を財源とする公的資金により医療財源を確保することはもう許されない段階にきている。この財政赤字の要因について歳出の増加と歳入の不足の両方の要因が存在する。

まず下野恵子(2017)は財政赤字の要因を度重なる所得税、法人税の減税な

どの歳入の減少の側面から分析している。さらに藤貴子 (2007) は1990年代以降の所得税収入の減少について、課税ベースと税収の減少は、大きくその税収自体の減少を反映したものであり、税収減収額の増大は諸控除や課税方法上の措置を主因とするものではないことを指摘している (藤 2007;75)。このように税収減の主因については多岐にわたる優れた分析や議論が行われてきたが、1990年代以降に日本の所得税や法人税の減収が続き、これが歳入の減少をまねき財政赤字の要因になってきたことに疑いの余地はない。これに加えて歳出の増大が財政赤字を拡大させるもう一方の要因になってきた。この増大の一途たどる歳出においては社会保障費の支出が最も高い比率を占めている [図2]。

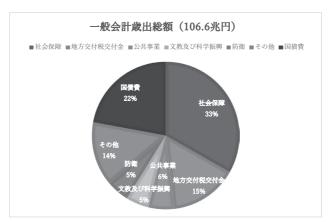


図2 日本の歳出構造(2021年度)

(出所) 財務省ホームページ (2021)「これからの日本のために財政を考える」 (令和3年)をもとに筆者が作成

この社会保障費の増加が歳出の増加をまねき、これが財政赤字に拍車をかけてきたが、日本における社会保障費において医療と年金の占める比率は非常に高い。したがって公的医療保険への国庫支援の増大が財政赤字増大の主要因の一つになってきたことは否めず、これ以上の公的医療保険への国庫支援の増大は極力回避することが求められている。このために公的医療保険への国庫支援

の増額のための財源は増税の他選択肢はないが、如何なる増税であれ、増税は 国民に歓迎されない。では、本当に増税以外に公的医療保険の財源問題を解決 にむかわせる手段はないのか?第3節以下において医薬品をめぐる諸問題を検 証することにより、公的医療保険の財源問題の解決への糸口を模索する。

3 日本におけるうつ病薬をめぐる諸課題

3.1 脳循環代謝改善薬の認可と取り消し

第3節では日本におけるうつ病薬の認可およびマーケティングをめぐる諸課題について検証を行うことにより、公的医療保険の財源問題の解決への糸口を模索する。

まず富高辰一郎 (2010) は「脳循環代謝改善薬」の認可および認可取り消し に至る過程について以下のように述べている¹。以下はその要約である。

日本ではアバン、カラン、エレン、セレポート、ホパテといった一連の「脳循環代謝改善薬」が1980年に次々と認可され、日本の主要な製薬会社は「高齢者の脳機能を改善させる」という魅力的な宣伝文句で販売を開始した。これらの薬は他の先進国では販売もされず、日本でのみ承認された薬であった。しかし製薬会社による積極的な宣伝と営業により売り上げは年々増加し、1990年代にはこれらの薬は日本の処方薬売り上げランキングの上位を占めるようになり、一群の薬の売り上げは年間2000億円に至った。

これらの「脳循環代謝改善薬」の有効性への疑問は発売当初からささやかれ、薬害オンブズパーソンを運営する別府宏圀や木村繁らはその有効性に批判を投げかけていた。これらの売り上げが伸び過ぎたため、膨れ上がった薬剤費を抑えるために、大蔵省は厚生省に「脳循環代謝改善薬」の有効性について疑問を投げ、この圧力により厚生省は、製薬会社に有効性を証明する再試験を命じた。大蔵省主計局主計官補だった中川真は、「『再評価にはコストも時間もかか

る』と厚生省にいわれたが、頑張り通して、結局、30成分を超える脳循環代謝 改善剤の再評価をその後2年間程度でやってもらった。」と語っている(富高 2010;89~91)。

富高(2010)によると再試験の結果はほとんどの薬がプラボゼ(偽薬)に対して優位性を示せず、副作用として死亡例が報告される脳循環代謝改善薬すらあった。この結果、1998年から翌年にかけて脳循環代謝改善薬は次々と承認を取り消された。

これらの一連の事実は現在の医師制度が有効性のない薬に対して自浄作用を もっていないことを示していると富高は述べている。問題が深刻なのは脳循環 代謝改善薬の有効性についての検証が、厚生省ではなく大蔵省の強い意向を受 けて行われたことである。大蔵省の問題提起がなければ現在に至るまで、有効 性がない脳循環代謝改善薬が販売され続けた可能性さえある。

3.2 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) の販売拡大

厚生労働省がアバン他の脳循環代謝改善薬4成分の承認を取り消したのが1998年であったが、その翌年日本において抗うつ薬の選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI、以下、SSRIとする)であるフルボキサミン(商品名:ルボックス、デプロメール)が認可、さらにその翌年の2000年にパロキセチン(商品名:パキシル)が認可され、その後もSSRIは順次認可された。これらSSRIは日本で認可される前からアメリカで認可され、売り出されていた。初めてアメリカで認可されたSSRIの薬はブロザックで1988年にイーライリリー社から発売された。ブロザックは社会全体を巻き込むようなうつ病啓発キャンペーンが行われた結果、アメリカで大ブームを引き起こし、1992年にはファイザー社のゾロフトとグラクソ・スミスクライン社のパキシルがアメリカで認可された。このパキシルが売り出される時に初めてSSRIという名称が使われた。

イーサン・ウォッターズによるとイーライリリー社が日本におけるブロザッ クの販売を試みなかったのに対して、日本におけるSSRI市場の開拓を行った のがグラクソ・スミスクライン社であった。イーサン・ウォッターズは北中淳 子の博士論文をもとにイーサン自身の解釈を含めて、グラクソ・スミスクライ ン社がうつ病の治療薬を販売するために、いかにうまく新たなうつ病観を日本 に持ち込んだかを詳細に記している²。北中淳子は過酷な労働のためにうつ病 を発症して自殺した電通社員の大嶋一郎が企業戦士のあいだで広がるうつ病に 関して日本人が理解を新たにする象徴になったとみなした。これにより過労か らうつ病への図式が確定され、仕事により疲れを感じたら精神病院へ行って、 うつ病治療薬を服用しようという流れが日本で生まれた。パキシルの日本にお ける販売拡大を図りたいグラクソ・スミスクライン社にとり日本の精神科医や メンタルケアの専門家が [depression] をうつ病と訳しているために、多くの 日本人にとって、不治の先天的な病を連想させていたことが大きな問題だった が、マーケティング担当者がうつ病を「心の風邪」と表現する比喩を思いつき、 これが広告や販売促進の資料のなかで繰り返し用いられるようになった。こ の「心の風邪」という表現は、うつ病はかつて考えられていたような深刻な疾 患ではなく、社会的に恥ずべきことではないこと、うつ病の投薬治療は咳止め シロップや抗ヒスタミン剤の服用と同じくらい手軽で心配無用であること、う つ病がどこでも起こりうるありふれた病気であるという印象を効果的に与えた (イーサン・ウォッターズ・阿部宏美訳 2013;222~293)。

さらに富高辰一郎はグラクソ・スミスクライン社がDTC (Direct to Customer Campaign) という欧米で既に一般的に行われている手法をうつ病の 啓発活動において以下のように行ったと述べている。DTCでは、まずは一般 向けのマスメディア、つまり新聞広告、テレビ、雑誌、インターネットを使って世間への露出を増やす。内容は有名人のうつ病体験だったり、精神科医によるうつ病についての話しだったり様々である。こういった広告には無料フリーダイヤルの電話番号やアドレスが書かれ、うつ病に関心のある人をコールセン

ターや自社でつくったうつ病啓発サイトに誘導していくのである。グラクソ・スミスクライン社広報資料によると2003年に行ったキャンペーン中には、社内のカスターマーセンターへの電話・ファックスの問い合わせが4万件、インターネットには40万件のアクセスがあったという(富高 2010;105~108)。

このグラクソ・スミスクライン社によるキャンペーンにあわせるように、日本における気分障害患者数は増大してきた「表1]。

表1 患者調査結果(平成8年~平成29年、「精神及び行動の障害」単位:千人

疾病分類	1996	1999	2002	2005	2008	2011	2014	2017
精神及び行動の障害	1886	1818	2277	2647	2815	2663	3175	3481
統合失調症等	721	666	734	757	795	713	773	792
気分 [感情] 障害等	433	441	711	924	1041	958	1116	1276
神経症性障害等	466	424	500	585	589	571	724	833

総患者数:調査日現在において、継続的に医療を受けている者(調査日には医療施設を受療していない者も含む。)の数を次の算式により推計したもの。

入院患者数+初診外来患者数+再来外来患者数×平均診療間隔×調査係数(6/7)

筆者注:厚生労働省の資料の元号(平成)を筆者が西暦に変更。

(出所)「患者調査、平成29年|(平成8年~平成29年、「精神及び行動の障害|、厚生労働省)

日本における「精神及び行動の障害」患者の数は1996年(平成8年)から1999年(平成11年)にかけてはほぼ同水準であったが、1999年(平成14年)から急速に増加し、1999年(平成11年)には181.8万人であったが、2017年(平成29年)には348.1万人まで2倍近く増加してきた「表1」。

日本において抗うつ薬のSSRIであるフルボキサミンが初めて認可されたのが1999年、さらにその翌年の2000年にパキシルが認可され、その後もSSRIは順次認可された。日本においてSSRIが認可されたのに合わせるように、1999年から「精神及び行動の障害」の数は急速に増加してきた。

大坪天平は「厚生労働省の患者調査によれば2000年前後を境にして、全国の 気分障害患者数が40数万人レベルから、100万人レベルへと 2 倍強に急増し、 なかでも、うつ病患者は約3.5倍の増加を示した。」(大坪天平 2014;641) ことを指摘した後、以下のように述べている。

「やはり、その頃から、次々と発売された選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) を中心とする新規抗うつ薬との関連は否定できないだろう。常識的に考えて、一つの疾患が、短期間で純粋に3.5倍に増えることはありえない。(中略) むしろ、受診しなくてもいいような人が、受けなくてもいい治療を受けている場合が多く含まれていると考えるのが普通である。」(大坪天平2014;641)

この結果、うつ病の受診率が急速に向上し、抗うつ薬市場は急速に拡大した [表2]。

致 2 日本 10 元 10											
1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
170	172	173	173	220	308	428	520	636	696	790	875

表2 日本の抗うつ薬市場の変化

(出所) 富高辰一郎 (2010)、p.41、医薬用医薬品データブック 2006 (富士経済) より冨高辰一郎 が作成

日本の抗うつ薬市場は年間170億円程の規模しかなかったが、2007年の時点で日本の抗うつ薬市場は1000億円にのぼり、パキシルは年間約500億円の売り上げがある(富高 2010;104~108)。

井原裕によると、E・H・ターナーはこのSSRIの有効性について研究を行い、軽傷および中等症のうつ病では、SSRIとプラボゼの有効性において有意差は認められず、最重症でのみ有意差が示された。このE・H・ターナーを含めた3本の論文により、SSRIに対する欧米精神医学の見方は冷め、世界中の学会が軽傷うつ病に対して抗うつ薬を第一選択からはずす中で、2012年日本うつ病学会もうつ病の大半を占める「軽傷うつ病」については「プラボゼに対し確実に有効性を示し得る治療薬はほとんど存在しない」と宣言した(井原裕2015;82~83)。

このようにSSRIは重症のうつ病患者には有効性がある可能性があるが、軽 傷および中等症のうつ病の患者に対する必要性には強い疑義が提起されてきた。

3.3 有効性・必要性に疑義が提起されているうつ病薬に関する課題

第3節で取り上げたうつ病薬のうち脳循環代謝改善薬は有効性がないことが明白になり、SSRIは重症のうつ病患者には有効性がある可能性があるが、軽傷および中等症のうつ病の患者に対する必要性には強い疑義が提起されてきた。この事実を前提に第3節において述べてきた脳循環代謝改善薬の認可と取り消しおよびSSRI市場の販売拡大について問題点を整理する。

第一に、有効性あるいは必要性に疑義のある抗うつ薬が製薬会社の意図的なマーケティング活動により販売が拡大されてきた。脳循環代謝改善薬においては日本の主要な製薬会社が「高齢者の脳機能を改善させる」という魅力的な宣伝文句で販売を開始した。そして製薬会社による積極的な宣伝と営業により売り上げは年々増加し、1990年代にはこれらの薬は日本の処方薬売り上げランキングの上位を占めるようになった。SSRIの承認、販売の開始とともに精神疾患患者が増加するのは世界的な傾向で、日本においてもSSRIが承認された1999年より「精神及び行動の障害」の数は急速に増加してきたことは統計が示す事実である[表2]。またグラクソ・スミスクライン社が自社のパキシルを販売するために、いかに巧みにマーケティング活動を行ってきたかは、イーサン・ウォッターズ・阿部宏美訳 [2013] が明らかにしている。

第二に、このような抗うつ薬は必要性、有効性が否定されただけでなく、健康被害をもたらしてきた。藤原義治はパキシルなどを大量に処方され、これにより傷害事件を起こした経過を報告している(NPO医薬ビジランスセンター2014;109~129)。また中川聡は妻が「最終的には11種類34錠(内訳は、8種類が睡眠剤と抗不安剤、四環形高うつ剤、SRIパキシル、ベゲタミン)の薬剤が処方されていました。」と述べ、この多剤服用により妻を中毒死で失った経過を報告している(NPO医薬ビジランスセンター2014;130~140)。

第三に、このような抗うつ薬の服用率の増大は、製薬会社に莫大な利益をもたらしてきたが、患者の医療負担を増大させ、公的医療保険の財政を圧迫する要因の一つになってきた。本当に必要な医薬品なら健康増進と治療のために医療費が増大することはやむをえない。しかし全く有効性がない医薬品やその医薬品の必要性のない患者に対して、莫大な医薬品が処方され、服用率が増大した結果、医療費が増大することは社会的に容認できるものではない。脳循環代謝改善薬は全く有効性がないことが後になり証明された。SSRIについては最重症の患者を除く、軽傷および中等症のうつ病に対して有効性のないことを今では日本うつ病学会を含めた世界中の学会が認めているところである。

本論文第2節において述べたように日本の国債発行残高は莫大な規模になっていて、その要因の一つが社会保障費の増大で、公的医療保険への国庫支援の増大は社会保障費の増大の主要因の一つになってきた。このような深刻な日本の財政状況を考慮する時、有効性のない医薬品や必要性に疑義のある医薬品の販売拡大は財政の規律という視点からも容認できない。

4 有効性・必要性に疑義のある医薬品に関する考察

4.1 医療経済学における医療サービスの特徴

第4節において有効性、必要性に疑義のある医薬品の認可に係る諸問題を医療経済学の枠組みを使って考察する。

本論文は有効性、必要性に疑義のあるうつ病薬をめぐる問題を通して公的医療保険の財源不足の要因の一つである医療費の増大を抑える可能性について検証を行った。有効性、必要性に疑義が提起されている医薬品の販売を抑制することは、医療費の浪費をおさえて医療財源問題の解消に寄与するだけでなく、国民の健康にとっても望ましいことであるが、現実には容易ではない。その要因の一つとして医療サービスの特性が有効性、必要性に疑義のある医薬品の販売を容易にしていると考えられる。

医療経済学のテキストによると、医療サービスの三つの特徴として身体に有害になるかもしれない介入のリスクが高く(侵襲性)、いつ病気になって医療サービスが必要になるかわからないという需要面での不確実性とある患者に有効であった治療が他の患者に有効であるとは限らないなど治療の効果について供給面での不確実性が存在し(不確実性)、医師と患者の間には、専門知識に関して大きな情報格差(情報の非対称性)がある(細谷圭・増原宏明・林行成2018;3~4)。さらに医療経済学では、この医療サービスの特徴のうち情報の非対称性が存在するとき、逆選択(逆淘汰)とモラル・ハザードの2種類の問題が起きる可能性があると考えられてきた(細谷圭・増原宏明・林行成2018;84)。

本論文は以下において、これら医療経済学が指摘する医療サービスの特徴の うち情報の非対称性が逆選択とモラル・ハザードの問題を引き起こしがちであ るとの視点から有効性・必要性に疑義のある医薬品について考察する。

4.2 情報の非対称性と逆選択

医療経済学においては、医師と患者の間に専門知識に関して大きな情報格差 つまり情報の非対称性があるとされ、これが逆選択とモラル・ハザードの問題 を引き起こしがちであると考えられてきた。このうち情報の非対称性がもたらす逆選択の視点から有効性、必要性に疑義のあるうつ病薬の問題について考察を行う。

まず医療経済学のテキストは情報の非対称性と逆選択について以下のように 述べている。

「商品の品質などに情報の非対称性がある場合には、質の良い商品が提供されず、粗悪な商品ばかりが提供されるようになります。このような現象を、逆選択とよびます。(中略)医療サービスの取引では、医療提供者である医師と消費者である患者の間に大きな情報の非対称性が存在します。このため、患者は適切な医療サービスを選択することが困難であり、やはり逆選択の問題が起

きやすいといえます。| (細谷圭・増原宏明・林行成 2018;85)。

以上の医療経済学における情報の非対称性が逆選択を引き起こしやすいとの 視点から有効性、必要性に疑義のあるうつ病薬の問題について以下のような 考察が可能である。まず本論文第3節において検証した脳循環代謝改善薬や SSRIなどの医薬品について消費者である患者のほとんどは知識をほとんども たない。そのために医師に処方されたなら脳循環代謝改善薬のように後に全く 有効性がないと判明した医薬品であっても医師の処方するままに服用すること になった。また重症のうつ病患者には有効であっても、中軽症のうつ病患者に は必要性が低いとされたSSRIについても消費者である患者のほとんどは知識 をほとんどもたないために医師の処方するままに服用を継続してきた。このよ うに情報の非対称性が有効性・必要性のないうつ病薬の販売拡大を容易にして きたことは、情報の非対称性により粗悪な商品が提供されやすいという逆選択 が引き起こされたと医療経済学の概念を用いて説明できる。

このような現実が存在するからこそ、厚生労働省による医薬品の審査が適切に行われること、有効性について専門家から疑義が提起された医薬品について 迅速に再検証すること、専門領域ごとに存在する学会が利益相反のない適切な ガイドラインを作成することが切実にもとめられているのではないだろうか。

4.3 情報の非対称性とモラル・ハザード

医療経済学においては、医療保険では保険加入によって被保険者に事前のモラル・ハザードと事後のモラル・ハザードが生じると考えるが、事後のモラル・ハザードが有効性、必要性のない医薬品との関係では重要である。「医療保険に加入すれば、病気になっても保険給付がなされることで、安易に医療機関を受診することができる。このため、保険がない場合と比べて過剰に医療機関を受診する可能性があり、これが事後のモラル・ハザードである。」(細谷圭・増原宏明・林行成 2018;93)。一般の財・サービスには社会保険が適用されないので、消費者は高価格な商品の購買や商品の大量購入に慎重になる。

しかし日本において公的医療保険が適用されている医薬品の患者負担は一般的には3割、高齢者などは1割なので、医薬品の価格や量に対する抵抗感が公的医療保険のない一般商品と比較して低い。このためにすぐに薬害被害にあわない限り、処方された医薬品の必要性や有効性に対する関心が弱くなりがちになり、これが有効性、必要性のない医薬品の販売を容易にした要因の一つになってきたと考えられる。もし公的医療保険がなければ、製薬会社がマーケッテングに努めても、高額な薬を大量に処方されて多額の出費をすることに対する抵抗が患者に幾分とも生じ、有効性、必要性のない医薬品の販売を行うことは容易でないと思われる。このように国民皆保険による自己負担額の低さが、必要性、有効性に疑義のある医薬品の販売拡大に一定の役割を果たしてきたことは否めない。

5 結論

本論文の結論は以下のとおりである。

第一に、日本の公的医療保険の財源不足は深刻で持続可能性の危機に直面しており、これに対して医療費抑制、保険料の引上げ、患者負担の引上げが行われてきたが、これ以上の医療費の抑制、患者負担の引上げは望ましくなく、保険料の引上げは今後も行うしかないが限度がある。したがって今後避けることができない医療財源の不足は国庫支援の増額で補うしかないが、その増額のためには増税か国債発行しかない。しかし国債発行残高はすでに莫大な規模に達しておりこれ以上の国債発行は許されず、今後の医療財源の不足を補うためには増税は避けられない中で医療の質を低下させずに医療費を抑制する可能性を真剣に模索することが求められている。

第二に、有効性、必要性に疑義のある医薬品について再検証を行うことにより、医療の質を低下させることなく医療費の増大を抑制できる可能性がある。 実際に1980年に次々と認可された脳循環代謝改善薬を日本の主要な製薬会社 は魅力的な宣伝文句で販売を開始したが、約10年後に厚生労働省が有効性について検証を行った結果、有効性がないことが明らかになり認可が取り消しになった事例を本論文は検証した。有効性、必要性に疑義のある医薬品は本論文が検証したうつ病薬に限らない。本論文が検証したうつ病薬以外にも、コレストロール低下剤の必要性など医療専門家から多岐にわたる医薬品について疑義が提起されているが、疑義の提起されている医薬品の有効性、必要性について十分な検証がなされてきたとはいいがたい。

第三に、有効性、必要性に疑義のある医薬品の問題が一部の医療専門家から 提起されてきたにもかかわらず、これらの医薬品の販売が拡大してきた理由と して、情報の非対称性に起因する逆選択やモラル・ハザードといった医療サー ビスの特徴に起因する要因が存在することについて考察を行った。

本論文は有効性、必要性に疑義のある医薬品の再検証を通して公的医療保険の財源不足の要因の一つである医療費の増大を抑える可能性について検討、考察を行ったが、特に以下の2点において先行研究にはない貢献を行った。

第一に、医療財源をめぐる議論において、有効性、必要性に疑義のある医薬品の再検証について言及した先行研究は少ないが、本論文は医療専門家による著作を用いながら、有効性、必要性に疑義のある医薬品の再検証の視点から医療の質を低下させることなく、医療費を抑制できる可能性について考察を行った。

第二に、医療財源をめぐる議論において、有効性、必要性に疑義のある医薬品の再検証について医療経済学の概念を用いて考察を行った。特に医療経済学における情報の非対称性がもたらす逆選択とモラル・ハザードといった概念を用いて有効性、必要性に疑義のある医薬品の問題について考察を行ったのは新しい貢献である。

本論文において考察を行ったように医療サービスの特徴である情報の非対称 性がもたらす逆選択が有効性、必要性に疑義のある医薬品の販売拡大を容易に し、公的医療保険により医療費の自己負担が低いことが、有効性、必要性に疑 義のある医薬品を容易に受け入れる結果となるモラル・ハザードを引き起こしてきた側面は否めない。

だからこそ市販後の医薬品であっても専門家から有効性、必要性に疑義が提起された医薬品についてはその効果を再評価し、効果のない医薬品は公的医療保険の対象外にする責任が政府にある。保険料や患者自己負担の引上げに限界がある中で、現在の日本において財政再建は待ったなしである。公的医療保険への国庫支援のこれ以上の増額は許されない状況の下で、有効性、必要性に疑義が提起されている医薬品があるなら、再検証により無駄な医療費の増大の抑制に努めない理由はない。

本論文は脳循環代謝改善薬やSSRIなどうつ病薬を通して考察を行ったが、 有効性、必要性に疑義が提起されている医薬品はコレストロール低下剤をはじめ多岐にわたる。増税や国債発行により医療費を確保しても、有効性、必要性に疑義のある医薬品の販売拡大は、穴のあいたバケツに水をいれているようなものである。日本政府の現在の莫大な債務残高は決して存続可能なものではないことを考慮すると、有効性、必要性に疑義が提起されている医薬品の再検証による無駄な医療費の増大の抑制は真剣に取り組むべき課題である。

注)

- 1 脳循環代謝改善薬の販売および承認取り消しに関する詳細は冨高辰一郎 [2010] を参照。
- 2 グラクソクライン社がうつ病の治療薬の販売拡大のために新たなうつ病観を日本に持ち 込んだことに関する詳細はイーサン・ウォッターズ・阿部宏美訳 [2013] を参照。

【参考文献】

朝日新聞(1998)『朝日新聞1998年4月18日朝刊』朝日新聞社.

井原裕 (2011)「双極性障害と疾病喧伝」『精神神経学雑誌』113 (12), 1218-1225.

井原裕(2015)『うつの8割に薬は無意味』朝日新書515,朝日新聞出版。

イーサン・ウォッターズ,阿部宏美訳 (2013)『クレージー・ライク・アメリカー心の病はいかに輸出されたのか』 紀伊国屋書店.

大坪天平 (2014)「Disease mongering と私」『心身医学』 Vol.54 No.7. 2014、641-642.

河村小百合(2016)『中央銀行は持ちこたえられるか』集英社.

熊倉正修(2019)『日本のマクロ経済政策』岩波新書.

芝田英昭 (2010)「崩壊の危機にあえぐ国保」『国保はどこへ向かうのか』芝田英昭編著 (11-74),新日本出版社.

島崎謙治 (2009)「健康保険の事業主負担の性格・規範性とそのあり方」『社会保障財源の制度分析』国立社会保障・人口問題研究所編。

島崎謙治(2011)『日本の医療 制度と政策』東京大学出版会.

島崎謙治(2015)『医療政策を問いなおす、国民皆保険の将来』筑摩書房、

下野恵子(2017)『所得増税の経済分析』ミネルヴァ書房.

高山一夫 (2016)「医療政策を考える」『現代日本の経済政策』岡田知弘編, (115-128) 法律 文化社.

デイヴィット・ヒーリー, 田島治監訳 (2005) 『抗うつ剤の功罪 SSRI 論争と訴訟』 みすず 書房.

デイヴィット・ヒーリー、田島治監訳(2015)『ファルマゲドン』みすず書房。

藤貴子(2007)「わが国における90年代以降の所得税改正とその影響」『経済研究』129,65 -81 九州大学学術情報リポジトリ.

冨高辰一郎(2010)『なぜうつ病の人が増えたのか』幻冬舎ルネッサンス新社.

内閣官房・内閣府・財務省・厚生労働省(2018)『2040年を見据えた社会保障の将来見通し (議論の素材)平成30年5月21日』内閣官房・内閣府・財務省・厚生労働省。

長谷川千春(2016a)「日本における医療のセイフティネットは擦り切れているか」『社会保障の公私ミックス再論』松田亮三・鎮目真人編著(171-195)、ミネルヴァ書房.

長谷川千春 (2016b)「年金・医療・介護・福祉と財政 制度のしくみと課題」『テキストブック現代財政学』植田和弘・諸富徹編 (89-115), 有斐閣.

細谷圭・増原宏明・林行成(2018)『医療経済学15講』新世社

康永秀生 (2018) 『健康の経済学-医療費を節約するために知っておきたいこと』中央経済社. 矢野康治 (2021) 「財務次官,モノ申す『このままでは国家財政は破綻する』」『文藝春秋2021 年11月』 (92~101) 文藝春秋.

読売新聞(2008)『読売新聞2008年3月30日朝刊』読売新聞社、

NPO 医薬ビジランスセンター (2014) 『くすりの害にあうということ』 医薬ビジランスセンター.

【ホームページ】

- 厚生労働省ホームページ https;//www.mhlw.go.jp 厚生労働省保険局 (2016) 『医療費の伸びの要因分析』平成28年9月28日 最終アクセス2021年12月17日.
- 厚生労働省ホームページ https://www.mhlw.go.jp. 厚生労働省 (2017) 『患者調査 (平成29年)』厚生労働省 最終アクセス2021年12月17日.
- 厚生労働省ホームページ https://www.mhlw.go.jp. 厚生労働省保健局・老健局 (2018) 『高 齢者の保健事業と介護予防の一体的実施について』平成30年9月6日 最終アクセス2021 年12月17日.
- 厚生労働省ホームページ https://www.mhlw.go.jp. 厚生労働省社会保障審議会 (2019) 『医療保険制度をめぐる状況』第119回社会保障審議会医療保険部会 (令和元年9月27日) 資料 2 最終アクセス2021年12月17日.
- 厚生労働省ホームページ https;//www.mhlw.go.jp. 厚生労働省保険局調査課 (2019) 『医療保険に関する基礎資料平成29年度の医療費等の状況 (令和元年12月)』厚生労働省 最終アクセス2021年12月17日.
- 財務省ホームページ https://www.mof.go.jp 「これからの日本のために財政を考える」(令 和 3 年10月) 最終アクセス2021年12月17日.
- 内閣府ホームページ https://www.cao.go.jp. 最終アクセス2021年12月19日.
- 内閣府経済社会総合研究所ホームページ https://www.esn.go.jp 『2015年度国民経済計算』最終アクセス2019年3月15日.