

ヒューマンサイエンス基礎研究事業
(官民共同プロジェクト研究支援事業)
(調査・予測研究事業)

平成 8 年度 (1996)

国内基盤技術調査報告書

「予防医療に関する調査」

財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団

はしがき

ヒューマンサイエンス振興財団では、ヒューマンサイエンス基礎研究事業の一貫として、我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。本調査は当財団の調査予測小委員会が、厚生省から厚生科学研究費補助金の交付を受けて実施したものです。初年度は、予防医療のニーズの実態を把握するために、特に予防医療が必要と思われる6疾病分野について各専門の臨床医に聞き取り調査を実施し、予防医療の概念を明確化いたしました。

本年度は、調査範囲を広げ予防医療の実状と将来の方向を見定めるために、以下の調査を実施いたしました。

- 1) 医療従事者を対象とするアンケート調査
- 2) 医薬品開発に関連するヒューマンサイエンス振興財団賛助会員会社を対象とするアンケート調査

ご多忙のところ本調査にご協力頂いた各位に深甚の謝意を表するとともに、今後の当該分野の研究材料としてご利用いただければ幸いに存じます。

平成9年4月

財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団

ヒューマンサイエンス振興財団調査予測小委員会委員（敬称略）

片岡 一郎	流通科学大学学長（委員長）
荒蒔 康一郎	キリンビール株式会社常務取締役
海老原 格	財団法人ヒューマンサイエンス振興財団専務理事
香月 祥太郎	三井情報開発株式会社取締役
下田 智久	厚生省大臣官房厚生科学課長
高野 久輝	国立循環器病センター研究所副所長
中村 桂子	大阪大学理学部客員教授
平井 俊樹	厚生省薬務局研究開発振興課長
舟久保 熙康	芝浦工業大学システム工学部教授
山村 志郎	田辺製薬株式会社研究開発企画センター事業担当部長
横田 正幸	明治製菓株式会社医薬情報部次長

本調査にご協力頂いた学識経験者および機関（敬称略）

大蔵省印刷局東京病院	病院長	折茂 肇
横浜市立大学医学部附属病院	内科学第二教授	石井 當夫
東京都立神経病院	病院長	平井 俊策
国立がんセンター研究所	所長	寺田 雅昭
東京都老人医療センター	内分泌科部長	井藤 英喜
千葉大学医学部	内科学第二教授	斎藤 康
厚生省大臣官房厚生科学課		
厚生省薬務局研究開発振興課		

調査・執筆担当者

ヒューマンサイエンス振興財団

開発振興委員会・国内調査ワーキンググループ

中外製薬株式会社	国際事業部	小泉 益男 (リーダー)
旭化成工業株式会社	医薬・医療企画管理部	阿部 力
株式会社エスアールディ		田澤 博実
塩野義製薬株式会社	医薬開発部	小林 猛
新日本製鐵株式会社	技術開発本部	河原 由尚
富山化学工業株式会社	特許部	常川 清巧
株式会社ビー・エム・エル	研究開発部	高野 昇一
ファイザー製薬株式会社	中央研究所	松橋 達男
三井情報開発株式会社	総合研究所	中村 誠
〃	〃	加藤 智子
メルシャン株式会社	開発部	糸川 靖弥
山之内製薬株式会社	創薬研究本部	具嶋 弘
〃	研開企画本部	加藤 雅幸
ヒューマンサイエンス振興財団	事務局	樽井 茂樹

目 次

第1章 調査概要	1
1-1 目的	1
1-2 インタビュー調査（平成7年度）概要	1
1-3 アンケート調査（平成8年度）概要	2
第2章 インタビュー調査結果	5
第3章 アンケート調査結果	11
3-1 現在、二次予防が可能と思われる疾患	11
3-2 将来、二次予防が可能になるとと思われる疾患	20
3-3 現在、二次予防を目的として使用している治療薬	29
3-4 将来、二次予防薬になりうる薬剤	32
3-5 予防的診断	35
3-6 二次予防薬の有効性評価	37
3-7 二次予防薬の安全性	50
3-8 二次予防薬の経済性	51
3-9 二次予防医療と医療保険制度との関係	58
3-10 二次予防薬の開発に対する取り組み	62
3-11 自由意見	64
第4章 まとめ	71
資料編	
資料-1 予防ないし防止の効能を有する医薬品一覧	77
資料-2 医師アンケート調査票	94
資料-3 企業アンケート調査票	100
参考文献一覧	105

第1章 調査概要

第1章 調査概要

1-1 目的

本調査は、平成6年度の国内基盤技術調査「医療ニーズに関する調査」の報告を踏まえて、今後重視すべき調査テーマとして「予防医療」を取り上げ、2年間の継続調査を実施したものである。初年度（平成7年度）に臨床医および行政サイドに対してインタビュー調査を実施して「予防医療」の概念を模索し、問題点を抽出した。次年度（平成8年度）は、これに基づき、「予防医療」に対する認識、ニーズ等を医師および企業に対してアンケート調査し、これらを多角的に検討した。

「予防医療」については、医療法並びに薬事法にも定義され、その重要性は認識されているものの、現行の健康保険制度の枠組みの中では、一部の例外を除いて、保険給付の対象外とされていること等もあり、広く討議される機会がないままに過ぎている感がある。

現在の医療の重点は疾病の治療に置かれているが、患者の立場に立った医療（QOL）、医療経済的な観点から、発症前の予防への関心が高まっており、さらに、診断技術・診断薬の発達により、将来起こりうる疾病を予測することが可能となってきている。このようなことから、予知可能な疾病の原因を取り除き、発症を事前に阻止することも医療の一方の柱となるべきであるという議論が起こり、社会的関心も高まりをみせている。

しかしながら、現段階において、「予防医療」には不明瞭な面も多く残され、薬剤によっては、治療薬であるにもかかわらず解釈次第では予防薬として使用されているものもある。製薬企業もまた予防薬に強い関心を抱きながら、これを開発し、予防を目的とした医薬品として製品化するにはどうしたらよいかかわからないというのが実情のようである。

以上のインタビュー結果をふまえ、医療現場での予防医療の現状、認識、問題点の把握、また製薬企業の予防医療に対する認識、考え方、開発に対する取り組み状況を把握することを目的にアンケート調査を実施した結果を第3章で述べる。

1-2 インタビュー調査（平成7年度）概要

（1）調査方法

「予防医療（予防的治療、並びに診断薬および予防薬を含む）」を特に必要とすると思われる6疾病分野ごとに各1名の臨床医を選び、インタビューによる調査を行った。また、行政サイドの意見も併せて調査した。ヒアリングは、予め定めた質問票に沿って「予防医療」の概念、対象疾患、予防薬が具備すべき要件並びにその有用性、諸外国の現状、将来動向等について行った。

（2）調査対象者

「がん」「骨粗鬆症」「循環器系」「神経系」「糖尿病」「高脂血症」の6疾病分野ごとに臨床医を各1名、「医療行政」の立場から行政サイドより1名を選出し、インタビュ

一調査を実施した。

1-3 アンケート調査（平成8年度）概要

（1）調査方法

発送・回収ともに郵送によるアンケート調査を実施した。調査票は医師用（資料-2）と企業用（資料-3）の2種類を作成し、比較検討のために基本的には同様の内容としたが、医師用は企業への要望を、企業用は予防薬の開発状況を個別の設問として盛り込んだ。

（2）調査期間

平成8年9月26日～平成8年11月6日

（3）調査対象者

調査対象者は、医師と企業より成り、医師は病院名簿（北海道～九州計6冊：医事日報）から100名、企業はヒューマンサイエンス振興財団の賛助会員企業より125社を抽出し、計225名を調査対象とした。

（4）回収状況

本アンケート調査では、発送数225名（うち医師100名、企業125名）に対し、127名（うち医師61名、企業66名）の方から回答を頂いた。回収率は医師61.0%、企業52.8%、全体では56.4%であった。回収状況を図表1-3-1に示す。

図表1-3-1 回収状況

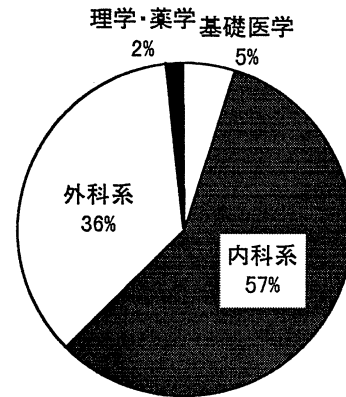
	医師	企業	全体
発送総数	100	125	225
集計対象数	61	66	127
回収率（%）	61.0	52.8	56.4

（5）回答者の属性

回答者の属性は、医師の専門分野では内科系（57%）と、外科系（36%）が主で、両者を合計して93%を占めた。

図表 1 - 3 - 2 医師の専門分野 (N=61)

疾患名	件数	%
基礎医学	3	5
内科系	35	57
外科系	22	36
その他の臨床医学	0	0
理学・薬学	1	2
その他	0	0



第2章 インタビュー調査結果

第2章 インタビュー調査結果

(1) 調査結果の概要

「予防医療」に関しては、専門分野を問わず、共通して強い関心があり、その重要性が指摘されるとともに、今後の対応に至るまで広く意見が出される等、極めて示唆に富むもので、当該主題に対する認識と問題点を取り敢えず把握することができた。調査結果は、専門分野に特有の限定的な問題をできるだけ省き、一般化した形でまとめた。大略以下の通りである。

- ① 「予防医療」に対する関心は高く、重要であると考えられており、医療の一方の柱ともなりうるが、現状では不明確な面も多く残されており、将来の医療体系の中でいかに位置付けるかは今後の議論に待たなければならない。
- ② 将来「予防医療」を現在の健康保険制度の枠内で展開するのか、または新たなシステムを考えるか方向付けが必要である。
- ③ 単に平均寿命を延ばすためだけの「予防医療」であってはならず、国民のQOLを高め、社会的な活動を支援する等、広い意味での環境整備が不可欠である。
- ④ 「予防医療」を考える上で、医療経済的な側面を明確にすることが必須である。
- ⑤ 現在、予防薬として明確に位置付けられている薬剤は、特定分野の極めて少数に留まるが、治療薬と予防薬の線引きを明確にして、代替指標（サロゲートエンドポイント）をも考慮した適切かつ実情に則した評価項目を設定できれば、さらに多くの予防薬が認知される可能性がある。
- ⑥ 予防薬の投与は、ともすれば過剰使用に陥りやすいが、無症候性疾患に対する客観性のある診断法を確立し、その適正使用にも充分留意する必要がある。
- ⑦ 予防薬については、投与期間が長期に亘ることから安全性がまず何よりも優先されなければならない。
- ⑧ 市販後調査も含めて、薬剤疫学的な評価が今まで以上に必要となるが、欧米等と同様、国費によって実施することも考えなくてはならない。
- ⑨ リスク予知と診断結果の告知は、プライバシーの問題もあり、何等かの歯止めが必要である。

さらに、予防薬の認知という立場から今回の調査を総括すると、その前提として以下の3条件の達成が必要であると考えられる。

- ① 各領域ごとに健康と疾病の間にある状態（無症候性疾患）を特定するための診断基準を、例えば生化学的マーカー等によって明確にし、予防薬を投与すべき対象者の絞り込みを可能にする。
- ② 優れた予防薬を評価・選別するために、QOLや合理的な代替指標（サロゲートエンドポイント）の導入を含めた評価システムを確立し、併せてその評価システムを有効に機能させるための医療環境を構築する。
- ③ 現行医療保険制度の改善も含めて、優れた予防薬を適切かつ積極的に使用するにふさわしい制度および社会環境を整備する。

今後、これらの目標に対していかにアプローチするか、諸外国の動向にも注目しながら、さらに多くの意見やアイデアの集積が必要であるとの認識を持つに至った。

以下はインタビューで得られた結果を、専門分野に特有の限定的な問題をできるだけ省き、一般化した形でまとめたものである。

(2) 予防医療・予防薬の概念、定義

予防医療（薬）は疾病の発病、悪化を防止する医療、薬剤の概念である。疾病の発生を未然に予防し健康を維持し続けることの意義は誰もが認めるところであり、21世紀の医療は「予防」を抜きにしては語れないといわれている。

予防医療（薬）の概念を疾病の進行度によって区分すれば以下の3段階になる。

一次予防：健康な段階で行う予防

二次予防：無症候性疾患の早期発見と悪化防止を目的とする早期治療

三次予防：顕在化した疾病の進行、再燃を防止するための治療

一次予防には健康維持の啓蒙と危険因子の除去がまず第一にあげられる。さらに健康食品によって健康維持をはかろうとする風潮もあり、皆保険制度を持たない米国で特に顕著である。三次予防は予防とはいえ発症後の医療行為であり、従来の健康保険制度下では治療の範疇として取り扱われてきた。

二次予防は双方の中間に位置するが、この概念を定着させるためには「健康と疾病」を明瞭に区別し、その中間にある「無症候性疾患」の医学的位置付けが必須である。非薬物的手段による二次予防が必ずしも成功していない現状では、薬物療法による二次予防の有効性とその限界を見極めたいとする動きがある。さらに、二次予防薬は現行の健康保険制度の枠の中で取り扱うべきか、あるいは別の考え方を導入すべきかが論点としてあげられている。

一方、薬剤の使用目的からは、予防薬は以下の3群に分類される。

- ① 感染症に対する予防：各種の予防接種がこのグループに入り、上述の進行度による区分では一次予防にあたる。ただし、ハイリスクの可能性が大きい場合（職業的ハイリスク環境や母子感染等）には、予想される発病・発作に対する予防的治療として捉えられ、保険給付の対象となってきた。
- ② 原疾患治療の副作用の予防：例として、がんの化学療法に伴う嘔吐・骨髄抑制の予防、透析療法に伴う貧血、経皮経動脈冠状動脈血管形成術（PTCA）に伴う再狭窄の防止等を目的とする薬剤をあげることができる。治療行為と副作用の因果関係が明確であり、予防薬の創出ならびに評価は比較的容易と考えられる。
- ③ 無症候性疾患の悪化の予防：上述の二次予防の概念に一致すると考えられる。長期

経過をたどる慢性疾患を対象とした予防薬の評価は、長期を要するため、また発症頻度が②に比べ低いため、困難な場合の多いことが予想されるが、成功すれば大きな意義のある未開拓領域である。

予防医療の前提となる疾病のリスク予知診断は、特に治療法が未確立の場合、診断の必要性を含めて、その取り扱いは難しい。例えばアルツハイマー型痴呆では、かなり高い精度で予知が可能であるが、治療手段が確立していない現在、結果の告知は慎重にならざるを得ない。スロンケッタリング研究所では、がんの高速遺伝子診断が有効に使われているが、遺伝子診断も含めて、今後、予知の精度は高まり、「予防医療」の重要な要素になるものと思われる。

(3) 「予防医療」の対象となる疾患

長期的には、あらゆる疾患が予防医療の対象となっても不思議はないが、短・中期的には明らかに発症することがわかっている（発症確率の基礎データが揃っている）疾患が対象となろう。予防医療を最終的な死因を回避するという三次予防の観点からみると、例えば脳出血の予防は、その成因の最大の危険因子である高血圧状態を正常域に制御することであり、同様に心筋梗塞の予防は、高脂血状態を正常域に制御することであるといえる。上述の2疾患に加え、予防医療の対象となると考えられる疾患は、糖尿病に起因する神経障害・網膜症等の合併症、転移がんの予防等があげられる。また、境界型から真性への移行、軽症から重症への移行を回避・遅延する、二次予防の観点でみた場合は、糖尿病境界型患者や境界域高血圧症患者に対する治療、骨粗鬆症の骨折予防、さらには発症遅延を目的とするがん、アルツハイマー型痴呆も重要な予防医療の対象であるが、現時点での対応は十分ではない。遺伝子異常に起因する疾患は診断方法と治療方法が確立されれば、発症前に治療することが可能となり、同様に予防医療の対象となり得る。ただ、中枢性・末梢性の神経疾患では予防の対象となるような危険因子が確定されていないため、予防医療のアプローチが具体的にみえていない。

(4) 現在使用されている薬剤で予防的に用いられているもの

過去に行政上認められていた予防薬はワクチンの概念に近いものに留まり、現行の健康保険制度の枠組みの中では一部の例外（図表2-1に示す）を除いて保険給付の対象になっていない。しかし、慢性疾患の一部では治療薬の予防的使用が行われており、治療が予防的意味合いに拡大しつつある。例えば、降圧剤や脂質低下剤の投与による高血圧や高脂血症の治療は脳卒中、心筋梗塞等の、また血糖降下剤や α -グリコシダーゼインヒビターの投与による糖尿病の治療は合併症や循環器系疾患の予防であり、がんの転移抑制も一種の予防であるといえる。すなわち、こうした薬剤は治療薬であると同時に予防薬でもある。骨粗鬆症に対するホルモン補充療法、カルシトニンや二リン酸塩の投与もまた同様である。

(5) 予防薬の具備すべき条件

図表 2-1 健康保険給付の対象となっている予防薬の例

薬 剤	適 応*
(組換え沈降) B型肝炎ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・ B型肝炎ウイルス母子感染の予防 ・ HBs 抗原陽性でかつHBe 抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防
肺炎球菌ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・ 脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防
乾燥組織培養不活性化狂犬病ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・ 狂犬病の感染予防および発病阻止
抗HBs 人免疫グロブリン	<ul style="list-style-type: none"> ・ HBs 抗原陽性血液汚染事故後のB型肝炎発症予防 ・ 新生児のB型肝炎発症予防
乾燥D (Rho) 人免疫グロブリン	<ul style="list-style-type: none"> ・ Rh 式血液型のD (Rho) 陰性の産婦で D (Rho) 陽性の胎児を分娩した後に投与することによる抗D (Rho) 抗体産生予防
抗破傷風人免疫グロブリン	<ul style="list-style-type: none"> ・ 破傷風の発症予防ならびに発症後の症状軽減
人免疫グロブリン	<ul style="list-style-type: none"> ・ 次のウイルス疾患の予防および軽減：麻疹、A型肝炎、ポリオ
免疫抑制剤	<ul style="list-style-type: none"> ・ 移植後の拒否反応の抑制
ヘパリン	<ul style="list-style-type: none"> ・ 血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止 ・ 輸血および血液検査の際の血液凝固の防止 ・ 血栓塞栓症の治療および予防 ・ 血液体外循環時における還流血液の凝固防止

*保険給付対象適応

① 評価方法 (効果)

予防薬の開発が大きく遅れている原因として、予防薬の概念が不鮮明であること、予防薬としての効果判定におけるエンドポイントの設定が難しいこと、評価の妥当性についてのコンセンサスが十分得られていないこと、長期間の臨床試験に莫大な費用がかかること等の問題点が指摘され、その解決策が提言されている。予防薬の概念を明確にするには、疾患領域別に治療薬と予防薬の間の線引きを明確にし、それぞれに評価基準を区分設定して検討すれば実現の可能性がある。例えば、高血圧症の降圧薬や脳卒中後遺症の脳代謝改善薬がその対象になる。また、骨粗鬆症治療薬のガイドラインによる骨粗鬆症薬の効果判定には、骨折の防止効果が求められているが、骨量の低下の抑制効果をエンドポイントとして認め、予防薬とすべきとの意見もある。がんの予防には診断のメルクマールとなるバイオマーカーが必要であり、将来、適当なマーカーがみつければ予防薬を創出できる可能性が高い。また、がん転移抑制剤も予防薬の範疇にある。以上のように、予防薬の概念とその効果判定基準が不明確な現状であることから、今後問題解決のための検討が急がれる。

② 安全性

予防薬は大部分が長期使用となるので、安全性が高く、副作用がほとんどないことが前提条件となる。治療薬の副作用は、その程度と発現頻度が問題となるが、予防薬は将来的に疾病が発症する可能性の高い人に長期間投与するので、さらに高い安全性が望まれ、副

作用を惹起する恐れのある薬剤は除外されることになろう。

③ 医療経済性

予防薬には食品と医薬品の境界線が明確でないものもある。また疾患の予防を適応としている薬剤の数は極めて少ない。今後、予防薬を現行の保険制度に組み込むか否かが重要な検討課題になろう。現状では、予防薬の使用による医療経済学的メリットを数値化して評価する手段がない。米国では、予防薬の使用に対するコストベネフィットが数値化され、検討されているが、日本では方法論として確立しているとはいえない。今後、薬剤費を含めた医療の経済的効果を実証する客観的な方法を確立する必要がある。同時に、医療統計の信頼性が低く、罹患数等の把握が乏しいことにも問題がある。その原因は、薬剤疫学の研究医師が少ないことや地域住民の検診への協力が低いことが考えられる。一方では、予防医療を実践していけば、患者のQOLやマクロにみた医療費のコストベネフィットが改善され、延いては高額医療費の改善につながるという見方がある。

④ 適正使用

予防薬を投与する前提として、ハイリスクな状態まで進行する可能性のある無症候性疾患に対する客観的な診断法を確立することがまず要求される。さらに、その性質上、乱用される懸念もあるため、その適正使用に関する認識を高め、何等かの歯止めを設ける必要があると指摘されている。そのためには、まず患者自身の健康管理を優先すべきであり、自分の健康はまず自分で守るという基本姿勢の教育も必要となろう。しかしながら、自己健康管理には限界があり、この場合にこそ「予防医療」が有効に機能する。予防薬は治療薬と同様に医師の処方に基づき、治療薬以上に服用の管理を徹底させることが必要であるとの意見もある。

(6) 「予防医療・予防薬」に関する諸外国の現状

わが国では、予防薬＝ワクチンに近い考え方がされているが、欧米先進国では、一旦病気にかかると、治療が困難になったり、また完治するまでに長時間を要するケースが多く、経済的にも不利益であるとする認識がなされている。米国では既に科学的検証を経て予防効能を認められた薬剤が上市されている。質の高い長期試験をリーズナブルなコストで（時には公的機関が公費によって）実施できる欧米の環境には見習うべき点が多い。

(7) 「予防医療」は将来の日本の医療制度の中でどのように位置づけられるか

「予防医療」は、現行の医療制度（保険制度）には馴染まない点も多くあることから、今後「予防医療」を現行制度の枠内で考えるべきか、あるいは個人の任意性や自己選択制をより重視した新しい体系を模索すべきかが問われている。

具体的には、

- ① 保険による医療費給付の対象からはずす、
- ② 治療と予防の線引きをクリアにして別の保険体系で対応する、

- ③ 基本金額を決め、発症率の低下に応じてあるいは危険率に応じて料金に変化する体系にする、
 - ④ 一定額の補助に留め、それ以外は自己負担とする、
- 等の考え方があげられている。

(8) 予防薬は将来日本で認知されるか

わが国で予防薬が将来広く認知されるか、されるとすればどのような形になるかは議論の多いところである。前述の医療経済学的側面および患者のQOL等を考慮するならば、特に成・老人病の発症に至るまでの無症候性疾患の治療には、予防薬が使用されるとの多くの見方があり、広く認知せざるを得なくなるだろう。一方、予防薬としての認知は可能だが、開発意欲が湧かない例もあり、予防薬の開発の困難さの一面を示している。その一例として、アスピリンは心筋梗塞や脳梗塞の発症を予防する効果があるといわれ、実際、承認時の用量より減量して長期投与されているが、わが国では薬価が低すぎるためか、効能追加の申請は行われていない。いずれにしても、予防薬は薬剤評価の過程で必要に応じて代替指標（サロゲートエンドポイント）を設定するなど、評価方法への考慮や、医療制度のシステムの見直し等の環境整備に伴って、将来日本で広く認知され、使用されるようになるだろうとの見方が多い。

第3章 アンケート調査結果

第3章 アンケート調査結果

3-1 現在、二次予防が可能と思われる疾患について

Q1. 現在、二次予防（症状の無い段階で悪化防止を目的とする治療）が可能と思われる疾患についてお聞きします。

Q1.1 二次予防が可能と思われる疾患には下表のような疾患が考えられますが、この中で二次予防が可能と思われる疾患名とその予防手段について、該当する番号に○印を付け、具体的な合併症の病名を（ ）内へご記入ください。また、具体的な予防手段がありましたらご記入ください。

この設問は医師、企業の両者にお聞きしている。

二次予防が可能と思われる疾患のうち、がん、骨粗鬆症、痴呆症、高血圧に起因する合併症、糖尿病に起因する合併症、高脂血症に起因する合併症の6疾患に関する予防の可能性と具体的な手段について、回答を基に検討した。

(1) 医師の結果

いわゆる成人病/生活習慣病といわれる疾患のうち、代表的な6疾患を予め選定し、医師から回答を頂いた内容を検討した。「二次予防が可能と思われる疾患と、具体的な予防手段は」との設問であるため、すでに実施している予防手段が存在する疾患の回答件数、回答比率が多い傾向がみられた(図表3-1-1および3-1-2参照)。そのため「痴呆症」は6疾患の中でも回答件数31件、回答率51%と、他の疾患と比較して低い結果であった。同様に、「具体的な予防手段」の項でも低かった。

疾患別に検討すると、「がんの転移・再発予防」では、「具体的予防手段」として「手術」、「薬物療法」が多く、「食事療法」、「物理療法」が少ない。特に、「手術」の項では、前がん病変を含めた腫瘍の早期発見、早期切除が有用である、との回答を得た。「薬物療法」では、いわゆる抗がん剤、免疫賦活剤が中心であった。また、手術後の薬物療法、放射線照射による転移防止の回答もあった。「食事療法」では、刺激物・アルコールの制限等の回答があった。「その他」では、禁煙、ストレス解消、心理療法等の他、定期的な検診による早期発見との回答があった。

「骨粗鬆症」では、「具体的予防手段」として、圧倒的に「薬物療法」、「食事療法」の回答が多く、「薬物療法」では、カルシトニン製剤、活性型ビタミンD₃、ホルモン補充療法等が、また、「食事療法」では、カルシウムの摂取があげられた。「物理療法」、「その他」では水泳・歩行等の適度な運動と、定期的な骨塩量測定による早期発見・早期治療開始が必要との回答があった。

図表 3-1-1 二次予防が可能と思われる疾患（医師）

疾患名	件数	%
がん（転移、再発の予防）	47	77
骨粗鬆症	55	90
痴呆症	31	51
高血圧に起因する合併症	51	84
糖尿病に起因する合併症	48	79
高脂血症に起因する合併症	52	85

図表 3-1-2 二次予防が可能と思われる疾患の予防法（医師）

疾患名	予防手段（上段：件数、下段：%）				
	手術	薬物療法	食事療法	物理療法	その他
がん （転移、再発の予防）	30	34	8	8	6
	64	72	17	17	13
骨粗鬆症	1	39	47	21	6
	2	71	85	38	11
痴呆症	0	19	7	6	17
	0	61	23	19	55
高血圧に起因する合併症	5	45	40	9	5
	10	88	78	18	10
糖尿病に起因する合併症	2	42	43	17	5
	4	88	90	35	10
高脂血症に起因する合併症	1	43	49	10	5
	2	83	94	19	10

「痴呆症」では、前述のように、二次予防が可能であるとの回答は少なく、「具体的予防方法」の項には、ライフスタイルの変更等の日常生活での指導、精神的な援助、芸術文化・音楽療法等があげられた。

「高血圧に起因する合併症」では、脳血管障害、虚血性心疾患、末梢循環不全、腎不全があげられた。「具体的予防手段」として、「薬物療法」、「食事療法」が圧倒的に多く、「薬物療法」では、降圧剤全般、また、「食事療法」では、減塩食をはじめとした塩分摂取制限、バランスのとれた食事、肥満の是正等があげられた。「物理療法」、「その他」では、患者の啓蒙による規則的なストレスの少ない生活、適度な運動療法等があげられた。

「糖尿病に起因する合併症」では、糖尿病性腎症・網膜症・神経症の3大合併症をはじめ、脳血管障害、虚血性心疾患、骨粗鬆症等があげられた。「具体的予防手段」として「薬物療法」では、血糖降下剤、インスリン製剤、アルドース還元酵素阻害剤等での血糖値のコントロールがあげられた。「食事療法」では、カロリー制限を目的とした食事療法が、また、「物理療法」、「その他」では、水泳・歩行等の運動療法、体重のコントロール、針治療があげられた。

「高脂血症に起因する合併症」では、虚血性心疾患、脳血管障害、高血圧症、慢性膵炎、動脈閉塞症、腎障害があげられた。「具体的予防手段」では、「薬物療法」として、抗高脂血症薬、ホルモン補充療法が、また、「食事療法」では低脂質食、カロリー制限食があげられた。「物理療法」、「その他」では、アフエレシス療法、水泳・歩行等の運動療法、禁煙、さらに、定期的な心電図検査・血液生化学検査の必要性もあげられた。

6疾患とも、「具体的予防方法」として「薬物療法」の比率が高いが、「骨粗鬆症」、「高血圧に起因する合併症」、「糖尿病に起因する合併症」、「高脂血症に起因する合併症」では「食事療法」の比率が高く、「がんの転移・再発」では「手術」が高かった。「糖尿病に起因する合併症」、「骨粗鬆症」では「物理療法」が他の4疾患に比べ、高かった。

(2) 企業の結果

図表 3-1-3 二次予防が可能と思われる疾患（企業）

疾患名	件数	%
がん（転移、再発の予防）	58	88
骨粗鬆症	60	91
痴呆症	32	48
高血圧に起因する合併症	57	86
糖尿病に起因する合併症	59	89
高脂血症に起因する合併症	60	91

図表 3-1-4 二次予防が可能と思われる疾患の予防手段（企業）

（上段：件数、下段：%）

疾患名	予防手段				
	手術	薬物療法	食事療法	物理療法	その他
がん （転移、再発の予防）	17	44	15	13	11
	29	76	26	22	19
骨粗鬆症	0	47	41	8	5
	0	78	68	13	8
痴呆症	1	23	5	8	9
	3	72	16	25	28
高血圧に起因する合併症	4	46	49	3	7
	7	81	86	5	12
糖尿病に起因する合併症	2	44	51	7	6
	3	75	86	12	10
高脂血症に起因する合併症	4	52	47	5	6
	7	87	78	8	10

企業の回答結果は医師からの回答とほぼ同様の傾向がみられた（図表 3-1-3 および 3-1-4 参照）。「二次予防が可能と思われる疾患」の中で、「痴呆症」は企業からの回答でも、6疾患中、回答数が低く（66件中、32件：48%）、予防の困難性を認識してい

るように思われる結果であった。

各疾患ごとに予防の「具体的手段」についてみると、「がんの転移・再発」では、「薬物療法」が圧倒的に多く、免疫賦活剤、抗がん剤のアジュバント療法の他、回答企業に製薬企業が多かったためか、細胞接着阻害剤、がん化細胞のアポトーシス促進剤、メタロプロテアーゼ阻害剤等の最新研究内容の記載がみられた。「その他」の項では、がん抑制遺伝子導入等の遺伝子治療、遺伝子分析による微小転移の検出等の回答があった。「食事療法」では、バランスの取れた食事、肉食の制限、食物繊維性食品の摂取、発がん抑制因子を含む健康食品の摂取等の回答がみられた。「物理療法」、「その他」では、温熱療法、重量子線照射、禁煙等であった。

「骨粗鬆症」では、「薬物療法」と「食事療法」が多く、「薬物療法」では、カルシウム、カルシトニン製剤、活性型ビタミンD₃、ホルモン補充療法等、医師と同様の回答内容であった。なかでも、最近話題となっているホルモン補充療法の回答数が多かった。「食事療法」では高カルシウム食が、また、「物理療法」では適度の運動、筋力強化があげられた。「その他」では、日光浴、早期発見等があった。

「痴呆症」では、ホルモン補充療法、脳血流改善剤、脳代謝賦活剤等の「薬物療法」と、ドコサヘキサエン酸（DHA）、エイコサペンタエン酸（EPA）含有食品摂取の「食事療法」があり、「その他」では、保健指導、生活環境の改善、禁煙等があげられた。

「高血圧に起因する合併症」では、医師と同様に、脳血管障害、虚血性心疾患、心不全、腎不全、心肥大等があげられた。「具体的予防手段」としては、「薬物療法」と「食事療法」が多く、「薬物療法」では、各種降圧剤、血小板凝集能抑制剤、抗高脂血症剤等が、「食事療法」では、食塩摂取制限、カロリー制限があげられた。「物理療法」、「その他」では、適度な運動療法、自立訓練、ライフスタイルの改善、禁煙、体重のコントロール等があげられた。

「糖尿病に起因する合併症」では、3大合併症の他、がん、肝障害、昏睡、心疾患、高脂血症、皮膚潰瘍、腫瘍、動脈硬化等があげられた。「具体的予防手段」としては、「食事療法」と「薬物療法」が多く、これらが合併症の予防の基本と認識されていると思われる。「物理療法」、「その他」では、温熱療法、ストレス解消等があげられた。

「高脂血症に起因する合併症」として、虚血性心疾患、脳血管障害、動脈硬化、脂肪肝、アテローム変性があげられた。「具体的予防手段」では、「薬物療法」と「食事療法」が多く、「薬物療法」では、抗高脂血症剤の他、ホルモン補充療法、血小板凝集能抑制剤等が、また、「食事療法」では、低脂肪食等での脂質の摂取制限があげられた。「物理療法」、「その他」では、肥満の改善、アフレルシス療法、適度な運動療法があげられた。

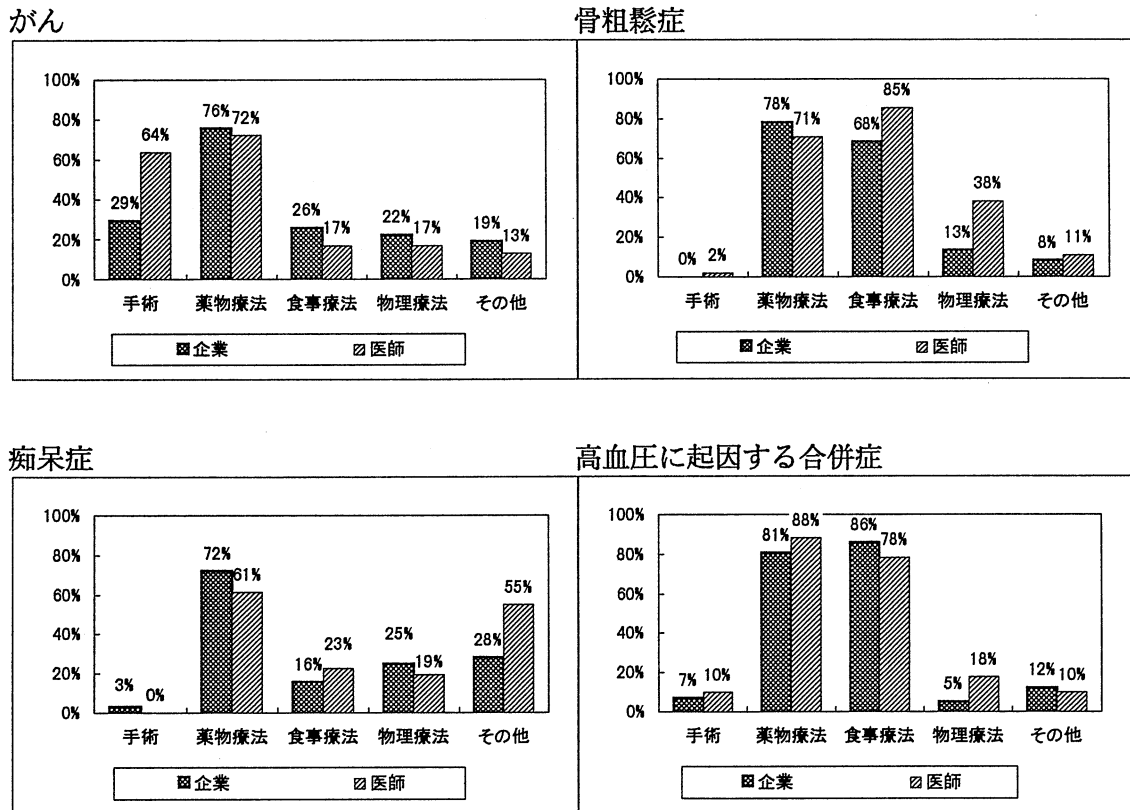
6疾患とも「薬物療法」の比率が高いが、「骨粗鬆症」、「糖尿病に起因する合併症」、「高血圧に起因する合併症」、「高脂血症に起因する合併症」では「食事療法」の比率が高く、「がん」、「痴呆症」では「物理療法」が他の4疾患にくらべ高い傾向にあった。

(3) 医師、企業間の比較

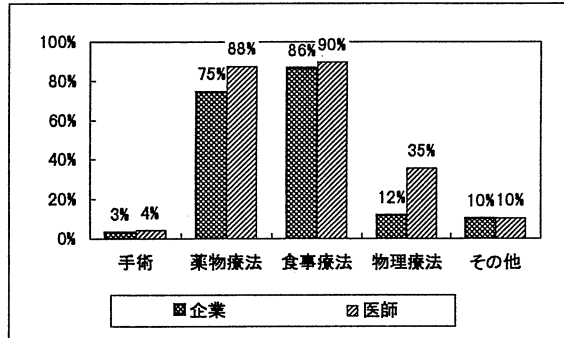
図表 3-1-5 二次予防が可能と思われる疾患（医師と企業の比較）

疾患名	医 師		企 業	
	件数	%	件数	%
がん（転移、再発の予防）	47	77	58	88
骨粗鬆症	55	90	60	91
痴呆症	31	51	32	48
高血圧に起因する合併症	51	84	57	86
糖尿病に起因する合併症	48	79	59	89
高脂血症に起因する合併症	52	85	60	91

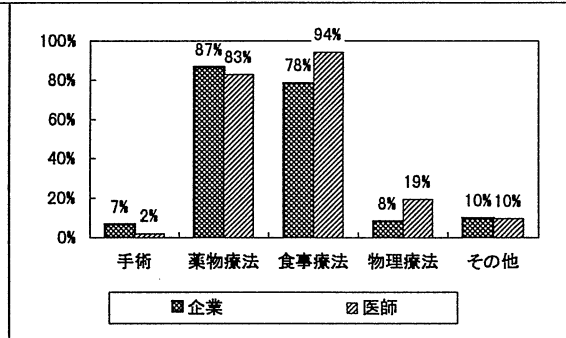
図表 3-1-6 二次予防が可能と思われる疾患の予防法（医師と企業の比較）



糖尿病に起因する合併症



高脂血症に起因する合併症



上記、医師および企業からの回答を比較・検討した結果、以下のことが考えられた。

主要6疾患において、二次予防が可能と思われる疾患では、両者の回答率の差は近接しており、「がんの転移・再発」では、医師77%：企業88%（以下同順）、「骨粗鬆症」では、90%：91%、「痴呆症」では、51%：48%、「高血圧に起因する合併症」では、84%：86%、「糖尿病に起因する合併症」では、79%：89%、「高脂血症に起因する合併症」では、85%：91%であった（図表3-1-5参照）。

高血圧、糖尿病、高脂血症の各々に起因する合併症では医師、企業間に差はみられなかった。「高血圧症に起因する合併症」は脳血管障害、虚血性心疾患、末梢循環不全、腎不全、心肥大であった。「糖尿病に起因する合併症」は腎症、網膜症、神経症の3大合併症の他、脳血管障害、虚血性心疾患、骨粗鬆症、肝障害、昏睡等があげられた。「高脂血症に起因する合併症」は虚血性心疾患、脳血管障害、動脈硬化、脂肪肝、高血圧症、動脈閉塞症等があげられた。

一方、これら疾患の「具体的予防手段」についてみると（図表3-1-6参照）、「がんの転移・再発」では、医師が「手術」64%、「薬物療法」72%とこれら2項が多いのに対し、企業では、「手術」29%、「薬物療法」76%、「食事療法」26%、「物理療法」26%と「手術」の比率が低く、なおかつ、回答が分散している。回答企業に製薬企業が多かったためか、「薬物療法」における予防を認知する傾向がみられた。

「骨粗鬆症」では、「薬物療法」で、医師71%：企業78%（以下同順）と両者に大きな差はないものの、「食事療法」では85%：68%、「物理療法」では38%：13%といずれも医師の方が高い。医師の方が進んだ認識を持っているように見受けられた。

「痴呆症」では、医師、企業とも予防可能との回答は少なく、具体的な予防手段の確立まで、まだ時を要するものと思われる。「薬物療法」が医師61%：企業72%と薬物療法に寄せる「期待感」を感じる。

「高血圧に起因する合併症」では、傾向としては医師、企業両者同様で、「薬物療法」医師88%：企業81%、「食事療法」78%：86%、「物理療法」18%：5%であった。「薬物療法」では降圧剤の投与がほとんどであり、その臨床上の満足度が高いことは前回（平成6年度）の我々の調査でも明らかであった。「食事療法」は減塩食等の食塩制限が多く、かなり以前からのマスコミをはじめとする多くのキャンペーンの効果が出ているものと思

われる。

「糖尿病に起因する合併症」では「薬物療法」が医師 88% : 企業 75%の結果であり、企業側の方が低い傾向がみられた。また、「食事療法」では、90% : 86%と両者にほとんど差はなく、ともに高い傾向にあり、その有用性・必要性は高く認識されているものと思われる。一方、「物理療法」では、その回答の多くは体重のコントロールを目的とした運動療法であるが、35% : 12%と差がみられた。

「高脂血症に起因する合併症」では、「薬物療法」が医師 83% : 企業 87%でその差は小さい。「食事療法」は 94% : 78%と少し差が開いた結果となった。「物理療法」では両者とも運動療法が中心であるが、19% : 8%であった。

骨粗鬆症、高血圧、糖尿病、高脂血症等のいわゆる生活習慣病においては、医師、企業ともに「ライフスタイル（食事内容、運動、禁煙、ストレス解消等）の改善」「早期発見・早期治療」が具体的予防手段であるとの回答が多く、それを支持するのが薬物療法等であるとの認識が伺えた。

Q1. 2 上記疾患以外に、先生の診療科において二次予防が可能と思われる疾患名をご記入ください。その予防手段について、該当する番号に○印を付けてください。また、具体的な予防手段がありましたらご記入ください。

(1) 医師の結果

Q1. 1 であげた 6 疾患以外で、二次予防が可能と思われる疾患を検討した。医師からは 52 件の疾患が寄せられた（図表 3-1-7 参照。重複、あるいは類似疾患は 1 項としてまとめた）。予防手段として「手術」が 6 件、12%、「薬物療法」41 件、79%、「食事療法」24 件、46%、「物理療法」2 件、4%「その他」11 件、21%（重複回答）であった。

図表 3-1-7 6 疾患以外で二次予防可能と思われる疾患（医師）

疾患名	具体的な予防手段
腎全摘後のVB ₁₂ 欠乏性贫血	VB ₁₂ 投与
アルコール性心筋症	禁酒
アレルギー疾患	乳児の食物アレルギーに対してアレルギー除去食とダニ対策
ウイルス性肝炎	ワクチンの充実、抗ウイルス剤の開発
がん	低脂肪、高繊維、抗高酸化物質の3条件をすべて満たしている食品はがんのリスクを低減すると考えられている
胃十二指腸潰瘍の原因としてのヘリコバクターピロリ菌	マクロライドおよびペニシリン、プロトンポンプインヒビター
一部の先天性疾患（血友病、代謝病など）	薬物療法

冠動脈硬化症	運動、ストレスの回避
肝機能障害	胆汁酸製剤
肝臓がん	ウイルス性肝炎の根絶
気管支喘息	環境調整等、薬物療法
膠原病	検診の充実による早期発見、薬物療法
甲状腺がん	手術
周期性うつ病	家庭医や一般（内科）医レベルでチェックし抗うつ剤投与
消化性潰瘍	薬物療法、食事療法
心筋梗塞に起因する合併症	薬物療法、食事療法
腎機能悪化の阻止	ACE阻害薬、Ca拮抗剤
腎不全	低蛋白高カロリー食、血小板凝集能抑制剤
胆のう結石症	定期的経過観察、日常生活の指導、摘除術
痛風	高尿酸血症のコントロール、肥満の改善
潰瘍性大腸炎	薬物療法、食事療法
鉄欠乏性貧血	薬物療法、食事療法
動脈閉塞症	血小板数のコントロール、脂質代謝改善剤
乳がん	手術、薬物療法
尿路結石	薬物療法、食事療法
妊娠中毒症	精神安定療法、減塩食
脳血管性痴呆	降圧剤投与、脳代謝改善薬投与
脳血管障害（脳梗塞・脳出血）	無症候性脳梗塞あるいはその前の段階である慢性循環不全症の段階から抗血小板薬ないし脳循環改善薬により症候性脳梗塞を予防する。抗血小板薬投与および抗血小板作用ある脳代謝改善薬投与。高血圧のコントロール
肺がん患者の感染	気管支鏡検査時に抗菌薬を短期間投与
皮膚の老化現象による疾患(老人性皮膚掻痒症、皮脂欠乏性湿疹など)	著効をしめす外用剤またはスキンケア製品
慢性肝炎	インターフェロン
慢性腎疾患	手術、薬物療法、食事療法
慢性膵炎	薬物療法、手術
無症候性心筋虚血	心電図、ホルター心電計
無症候性脳血管障害	脳CT、MRI、手術
無症候性肺病変	胸写、禁煙

(2) 企業の結果

同様に、Q1.1以外の疾患で企業からの回答を検討した。企業からは67件の疾患があげられている（図表3-1-8参照 重複、あるいは類似疾患は1項としてまとめた）。予防手段として「手術」が3件、5%、「薬物療法」55件、92%、「物理療法」5件、8%、「その他」4件、7%（重複回答）であった。

図表 3-1-8 6 疾患以外で二次予防可能と思われる疾患（企業）

疾患名	具体的な予防手段
HCV肝炎からの肝硬変、肝がん移行	非活動性HCV肝炎へのIFN投与、ウイルス減少効果のない症例への長期IFN投与検討中
PTCA後の再狭窄	細胞増殖阻害薬、ステント
アトピー性皮膚炎	食事療法
アルコール性消化器障害	アルコール忌避剤、依存離脱剤
アレルギー	IgE抗体産生の抑制薬物あるいはBRM
エイズ	抗HIV陽性例に対するBRM療法
がん（発がんの予防）	大腸がん、乳がんなどの家系的ハイリスクグループに対する予防薬（乳がんでは抗エストロゲン剤など）の投与
メニエール	生活環境を改善する、ストレスを排除する
リウマチ	薬物療法、食事療法
異常蛋白（酵素）疾患（ex. アルツハイマー病）	薬物療法
胃、十二指腸潰瘍（再発予防）	抗菌剤（ヘリコバクターピロリ菌）、抗潰瘍剤の維持療法
胃がん（予防）	ヘリコバクターピロリ菌陽性例に対する除菌、陰性例に対する経口ワクチン療法
肝炎（B型肝炎）	ワクチン療法
肝硬変	手術、薬物療法、食事療法
肝硬変、肝がん	インターフェロン
肝硬変に起因する合併症（食道静脈瘤）	門脈圧亢進を抑制する薬剤
虚血症心疾患	抗高脂血症剤等の投与、食事療法
結石	薬物療法
血栓症	アスピリン、食事療法
高尿酸血症による痛風、結石	薬物療法、食事療法
細菌感染症（術後）	抗生物質の投与
自己免疫疾患	サイトカインによりTh1/Th2のバランスを正常化させる
食道がん	蛍光標識特異抗体等で早期に検知・処置する
心筋梗塞、不整脈合併	食事療法、規則正しい服薬など
前立腺肥大症	薬物療法、食事療法
前立腺肥大等のホルモンバランス異常による疾患	ホルモン補充療法、手術、物理療法
腸疾患	薬物療法、食事療法
痛風	食事療法
突然死（不整脈）	生活環境を改善する、ストレスを排除する、蘇生術の向上
乳がん、子宮がん	抗ホルモン療法
脳梗塞など血液凝固による疾患	EPA摂取、抗血小板剤

肺気腫	物理療法
白内障、近視	手術、物理療法
閉経後の循環器障害	ホルモン補充療法
慢性関節リウマチ	薬物療法
慢性腎不全	薬物療法、食事療法
老化	酸化型アンチトリプシン測定と抗酸化剤投与

3-2 将来、二次予防が可能になると思われる疾患について

医師に対する予防医療、特に将来の二次予防について前問の二次予防が可能と思われる疾患についての設問に対比して疾患名、予防手段、実現可能時期について質問した。

Q 2. 将来、二次予防（症状の無い段階で悪化防止を目的とする治療）が可能になると思われる疾患についてお聞きします。

Q 1 で二次予防の現状についてお答えいただきました。先生の診療科において、将来、二次予防が可能となると思われる疾患にはどのようなものが考えられますか。また、その予防手段はどのようなものが考えられますか。疾患名とその予防手段のアイデアおよび実現可能と思われる時期についてご記入ください。

この設問は医師、企業の両者にお聞きしている。

(1) 医師の結果

①疾患名

将来、二次予防が可能になると考えられる疾患名、予防手段、実現可能時期の回答結果を以下に示す。

図表 3-2-1 将来、二次予防が可能になると思われる疾患(医師)

疾患名	予防手段	実現可能時期
肝細胞がん	小柴胡湯	現在でもある程度
	HCVの患者にインターフェロン	—
肝臓がん	ウイルス性肝炎の根絶	2005年
がんの転移・再発予防	脳転移への予防照射、薬物投与	2020年、一部は現在からでも可

婦人科がん(卵、乳、体等)	転移防止接着因子インヒビター	21世紀初頭
	分化誘導剤	21世紀初頭
卵巣がん	トリプシンインヒビターなどによる転移抑制	1998年
消化器がん	有効な化学療法剤の開発	—
がん	ワクチン	21世紀
子宮頸がん	ワクチン	2000年
がん	遺伝子学的手法	21世紀
がん	免疫調節	2020年
消化器がん	遺伝子診断の応用	2005年
肺がん	遺伝子治療	2010年
がん	原因が明らかになれば可能なものあり	—
がん	マーカーの開発	2010年
消化器がん	mediatorの分析	2010年
胃がん、大腸がん	内視鏡的粘膜切除	現在行われている さらに普及させる
甲状腺がん	検診と手術	現時点でも可能
食道がん	内視鏡的粘膜切除	現在行われている さらに普及させる
乳がん	検診と手術	現時点でも可能
肺がん	胸部CT	すでに実施
がん	食事のスタイルの改善	すでに確立している
肥大型心筋症	遺伝子治療	—
うっ血型心筋症	家族歴の情報とDNA解析	2000年
肥大型心筋症	家族歴の情報とDNA解析	2000年
狭心症	食事療法、薬物療法	2020年
狭心症、心筋梗塞	遺伝子治療	2010年
アルツハイマー症	痴呆薬	2020年
痴呆	食事、薬物療法	20年後
脳血管性痴呆症	抗血小板薬、抗血小板作用のある脳代謝改善薬	—
脳血管障害	脂質降下剤	現在可能
脳梗塞	抗血小板薬	現在ある程度実現
脳梗塞	抗血小板薬、抗血小板作用のある脳代謝改善薬	—
慢性脂質代謝不全症	抗血小板薬、抗血小板作用のある脳代謝改善薬	—
未破裂脳動脈瘤	MRI, CTによる発見と血管内手術	2010年
高脂血症	薬物療法、食事療法	2010年
高脂血症に起因する合併症	食事療法、薬物療法	—
高脂血症	小腸での脂肪吸収抑制	2005年
高脂血症	食事・運動療法、禁煙	現在指導している
腎不全	腸よりの電解質代謝改善	2005年
慢性糸球体腎炎	薬物、食事、遺伝子	2005年
多発性嚢胞腎	遺伝子治療	2020年
クローン病	薬物	2010年
クローン病	クローン病用食事の開発	1998年
腸閉塞	癒着防止剤	2010年
先天性胆道閉鎖症	肝不全に対する予防	2005年

胆石症	腹腔鏡下胆嚢摘出術	現在行われている さらに普及させる
慢性膵炎	十二指腸、小腸での脂肪認識細胞の拮抗	2005年
C型肝炎由来肝硬変	インターフェロン等のさらなる改良	21世紀
ウイルス性肝炎	ワクチンの充実、抗ウイルス剤	2000年
エイズ	治療薬の開発	2005年
肺がん患者の感染予防	抗菌薬	現在
骨盤腹膜炎	マーカーの開発	2000年
高血圧に起因する合併症	食事療法、薬物療法	—
高血圧症	遺伝子治療	2010年
骨粗鬆症	食事療法、薬物療法	—
骨粗鬆症	薬剤	2000年
骨粗鬆症	薬物療法、食事療法	2010年
糖尿病	インシュリン感受性促進剤	?
糖尿病に起因する合併症	食事療法、薬物療法	—
糖尿病	遺伝子治療	?
糖尿病	遺伝子の確定、遺伝子治療	2015年
糖尿病	食事・運動療法、禁煙	現在指導している
肥満症	糖の吸収抑制	2005年
肥満	食事・運動指導	—
パーキンソン病	フリーラジカルスカベンジャー	2020年
気管支喘息	禁煙、食事のバランス	2020年
老人性皮膚掻痒症、皮脂欠乏性 湿疹	外用剤、スキンケア製品	2001年
川崎病	食事・運動療法、禁煙	現在指導している
妊娠中毒症	生活指導	2030年

医師が将来、二次予防が可能になると思われる疾患として最も多かった疾患名は、がん
で21件、34%、次いで脳疾患8件、13%（アルツハイマー症などの痴呆症3件、脳梗塞
などの脳血管障害5件）、糖尿病（合併症を含む）5件、8%、および肥満症2件、3%、
心疾患5件、8%（肥大型心筋症2件、狭心症2件、うっ血型心筋症1件）、高脂血症（合
併症を含む）4件、7%、骨粗鬆症3件、5%、腎疾患3件、5%（慢性糸球体腎炎1件、
多発性嚢胞腎1件、腎不全1件）、ウイルス肝炎（肝硬変を含む）2件、3%、高血圧症
（合併症を含む）2件、3%、クローン病2件、3%、感染症2件、3%（肺がん患者の
感染予防1件、骨盤腹膜炎1件）、遺伝病である先天性胆道閉鎖症、胆石症、慢性膵炎の
消化器系疾患が各1件、パーキンソン病1件、アレルギー性疾患である気管支喘息1件、
老人性皮膚掻痒症・皮脂欠乏性湿疹1件、川崎病1件、妊娠中毒症1件、そしてエイズ1
件であった。がん以外は多岐にわたる疾患となった。なお、今話題になっているエイズは
1件のみであった。

②予防手段

将来、二次予防が可能になると思われる疾患の予防手段の集計結果を以下に示す。

図表 3-2-2 将来、二次予防が可能になると思われる疾患の予防手段(医師)

予防手段	件数 (件)	%
薬物療法	29	48
遺伝子治療	10	16
改良製剤	2	3
診断技術の開発	7	11
食事・運動療法	8	13
ワクチン	2	3
手術	6	10
その他	5	8

予防手段としては薬物療法 29 件、48%、遺伝子治療 10 件、16%、食事療法 8 件、13%、診断技術の開発 7 件、11%、手術療法 6 件、10%、ワクチン療法 2 件、3%、外用剤・スキンケア製品などの改良製剤/製品 2 件、3%などであった。

③実現可能時期

将来、二次予防が可能になると思われる疾患の実現可能時期の集計結果を以下に示す。

図表 3-2-3 将来、二次予防が可能になると思われる疾患の予防手段の実現可能時期(医師)

実現可能時期	件数 (件)	%
1996~1999	15	25
2000~2004	11	18
2005~2009	13	21
2010~2014	7	11
2015~2019	2	3
2020~	8	13
不明・未記載	14	23

実現可能時期としては 1996~1999 年までが 15 件、25% (薬物療法 4 件 (脳疾患脳血管障害改善剤 2 件、抗菌剤 1 件、トリプシンインヒビター<卵巣がん転移抑制> 1 件)、手術療法 5 件、食事療法 5 件、診断技術の開発 1 件)、2000~2004 年まで 11 件、18% (薬物療法 3 件、診断技術の開発 3 件、ワクチン療法 2 件、遺伝子治療 1 件、改良製剤/製品 2 件)、2005~2009 年まで 13 件、21% (薬物療法 4 件、診断技術の開発 2 件、遺伝子治療 2 件、その他消化管からの吸収機能などの改善 5 件)、2010~2014 年まで 7 件、11% (薬物療法 4 件、遺伝子治療 2 件、診断技術の開発 1 件)、2015~2019 年まで 2 件、3% (薬物療法 1 件、遺伝子治療 1 件)、2020 年以上 8 件、13% (薬物療法 4 件、遺伝子治療 2 件、

食事療法2件)であった。

(2) 企業の結果

①疾患名

将来、二次予防が可能になると思われる疾患名、予防手段、実現可能時期の回答結果を以下に示す。

図表3-2-4 将来、二次予防が可能になると思われる疾患名(企業)

疾患名	予防手段	実現可能時期
がん	コラーゲン分解酵素阻害剤	2000～2003年
がん	転移抑制薬	2015年
がん(胃、肺、乳)	薬物療法、食事療法	2006年
がん(早期発見手段のないもの、転移)	手術、物理療法、薬物療法、薬物療法(血管新生抑制)	2020年
がん(転移)	特異的な転移機構を抑制する薬物	2020年
がん(転移再発) (一部のがんでは)	完全寛解を維持する薬物療法、腫瘍血管新生阻害剤、副作用のないがん細胞抑制剤	2010年
がんの転移	薬物療法	2005～2010年
がんの転移、再発	免疫抑制剤、接着因子阻害剤、がん化細胞のアポトーシス促進剤	2000～2005年
がん転移	薬物療法	2015年
家族性の素因を持つ乳がん	抗エストロゲン療法	2005年
がん	がん抑制遺伝子強制(発現、導入)	2010年
がんの転移、再発	遺伝子治療	2005～2010年
がんの転移、再発	遺伝子治療	2005～2010年
がん転移	がん遺伝子の発現調節	2020年
がん転移	免疫賦活	2010年
遺伝要因が明らかながん	遺伝子診断による早期治療と分化誘導	2010年
背嚢腫瘍	遺伝子レベルでの発症予防	2005年
がん	DDS	2010年
がん	抗発がん物質を含む食品および濃縮製剤	2010年
早期がんの早期発見・処置	蛍光標識抗体マーカーと当該測定機器	2005年
組織内深部の原発がんおよび微小転移がん	非侵襲的診断法による微小がんの発見とレーザー等による治療	2000～2005年
虚血心疾患等	抗脂血症剤等	2005年
無症候性心筋虚血	早期診断、薬物治療	2020年
乳児の突然死	—	2005年
アルツハイマー症	新規開発の予防薬	2005年
アルツハイマー症	中枢神経細胞栄養因子様活性物質	2020年
アルツハイマー症	神経細胞の回復療法(NGF等)	2015年
痴呆症	薬物療法	—
痴呆症	薬物療法(進行する原因が解明されれば)	2000年
痴呆症	機序の発見と制御薬物、就労療法	2030年
痴呆症	血中マーカーの発見	2000～2005年

痴呆症	指導、カウンセリング	2005年
無症候性脳梗塞	薬物療法	2015年
動脈硬化	血管平滑筋細胞の増殖抑制	2010年
高脂血症（動脈硬化）	血中脂質降下物質および抗酸化物を含む食品	2005年
C型肝炎	プロテアーゼ阻害剤	2010年
ウイルス性肝炎	DNAワクチン	2020年
C型肝炎	—	—
肝炎	—	2005年
肝硬変	食事、運動療法	2000年
エイズ	薬物（併用）療法	2010年
エイズ	抗エイズ薬	2010年
エイズ	薬物によるエイズ発症予防	2005年
エイズ	薬物療法	2010年
エイズ	発症を遅らせる薬剤の開発	2005年
エイズ	薬物療法	2010年
エイズ	ワクチン	2010年
HIV	ワクチン	2020年
エイズ随伴症候群	ワクチン	2005年
エイズ	—	—
インフルエンザ	プロテアーゼ阻害剤	2010年
ウイルス感染症	抗ウイルス剤または抗体	2005年
高血圧症	徐放性製剤	2005年
高血圧症	食事、運動療法	2000年
骨粗鬆症	抗エストロゲン療法、HRT療法	2005年
骨粗鬆症	骨形成促進剤	2005～2010年
骨粗鬆症	骨量増加剤	2000年
骨粗鬆症	骨吸収抑制因子を含む健康食品	2005年
RA・OAによる関節変形	抗サイトカイン、サイトカイン	2005年
リウマチ	薬物療法	2010年
リウマチ	薬物療法（進行する原因が解明されれば）	2000年
自己免疫疾患（関節リウマチ）	免疫系を制御する薬物	2020年
リウマチ	HLA等遺伝要因の診断、自己免疫抑制療法	2005年
リウマチなどの自己免疫疾患	特異抗原による免疫抑制の導入、特定遺伝子導入による減感作	2005年
関節リウマチ	抗原によるトレランスの誘導	2005年
リウマチ	体質改善、免疫異常の要因の発見	2005年
自己免疫疾患	免疫吸着剤	2010年
アレルギー性疾患（喘息、アトピー性皮膚炎）	免疫系を制御する薬物	2010年
遺伝病	遺伝子治療	2020年
疾病遺伝子をもつ疾患	遺伝子治療	2010年
花粉症	薬物療法	2010年
花粉症	薬物療法	2020年
糖尿病性合併症	薬物療法	2015年
糖尿病性神経炎	神経細胞増殖因子様活性物質	2010年
糖尿病	肥満防止薬	2010年
糖尿病性合併症	HLA等遺伝要因の診断、自己免疫抑制療法	2005年
糖尿病	食事、運動療法	2000年

動脈硬化性疾患	高血圧管理、糖尿病の早期発見と発症予防	2020年
肥満（悪性）	—	2005年
パーキンソン病	薬物療法（進行する原因が解明されれば）	2000年
緑内障	薬物（神経保護薬）	？

企業が将来、二次予防が可能になるとと思われる疾患として最も多かった疾患名は、医師同様がんで21件、32%、次いでエイズ10件、15%、脳疾患9件、14%（アルツハイマー症などの痴呆症8件、脳梗塞1件）、リウマチ（自己免疫疾患を含む）8件、12%、糖尿病（合併症を含む）6件、9%、および肥満症1件、ウイルス肝炎（肝硬変を含む）5件、8%、骨粗鬆症4件、6%、心疾患3件、5%（虚血性心筋症2件、突然死1件）、高血圧症（合併症を含む）2件、3%、高脂血症（合併症を含む）2件、3%、感染症2件、3%、花粉症2件、3%、およびアレルギー疾患1件、遺伝病2件、3%、パーキンソン病1件、緑内障1件であった。

② 予防手段

将来、二次予防が可能になるとと思われる疾患の予防手段の集計結果を以下に示す。

図表 3-2-5 将来、二次予防が可能になるとと思われる疾患の予防手段（企業）

予防手段	件数（件）	%
薬物療法	44	67
遺伝子治療	13	20
改良製剤	3	5
診断技術の開発	5	8
食事・運動療法	6	9
ワクチン	4	6
手術	0	0
その他	1	2
不明・未記載	5	8

予防手段としては薬物療法44件、67%、遺伝子治療13件、20%、食事療法6件、9%、診断技術の開発5件、8%、ワクチン療法4件、6%、DDSなどの改良製剤／製品3件、5%などであった。

③ 実現可能時期

将来、二次予防が可能になるとと思われる疾患の実現時期の集計結果を以下に示す。

図表 3-2-6 将来、二次予防が可能になると思われる疾患の予防手段の実現可能時期（企業）

実現可能時期	件数（件）	%
1996～1999	0	0
2000～2004	11	17
2005～2009	28	42
2010～2014	21	32
2015～2019	5	8
2020～	12	18
不明・未記載	4	6

実現可能時期としては 1996～1999 年までが 0 件、2000～2004 年まで 11 件、17%（薬物療法 6 件、食事療法 3 件、診断技術の開発 2 件）、2005～2009 年まで 28 件、42%（薬物療法 11 件、遺伝子治療 7 件、食事療法 3 件、診断技術の開発 2 件、ワクチン療法 1 件、改良製剤／製品 1 件、未記載 3 件）、2010～2014 年まで 21 件、32%（薬物療法 13 件、遺伝子治療 4 件、改良製剤／製品 2 件、ワクチン療法 1 件、血管平滑筋細胞の増殖抑制 1 件）、2015～2019 年まで 5 件、8%（薬物療法 5 件）、2020 年以上 12 件、18%（薬物療法 7 件、遺伝子治療 2 件、ワクチン療法 2 件、診断技術の開発 1 件）であった。

（3）医師と企業の比較

医師および企業に対する将来の二次予防が可能となる疾患、予防手段、実現可能時期について比較してみた。

①疾患名

将来可能になる疾患として医師および企業のいずれも、がんを第一の疾患としてあげ、件数も約 3 分の 1 を占めた。次いで多いのが医師ではアルツハイマー症などの痴呆症 3 件および脳梗塞などの脳血管障害 5 件、合計 8 件の脳疾患、一方企業はエイズ 10 件、アルツハイマー症などの痴呆症 8 件および脳梗塞 1 件であった。医師では社会問題となっているエイズは 1 件と少なかった。医療現場と企業との認識の違いが反映した調査結果となった。企業は全世界を睨み、地球規模で発症機構の解明に努め、治療および予防に対して新薬開発を競っている。または要望に答えるべく研究開発に勤しんでいる結果と考える。

また、医師も企業もアルツハイマー症に注目しているが、企業は単なる脳疾患でなくアルツハイマー症に傾斜している。医師は動脈硬化、高血圧に由来する脳梗塞および脳血管障害に注目している。これは疾病の発症機構が解明され、食生活の改善等がいわれている脳梗塞、脳血管障害に比べ、アルツハイマー症は発症の解明がまだまだ不十分という認識と思われる。一方、企業でアルツハイマー症をあげる人が多いのは、むしろ発症の解明

から予防薬、治療薬の開発に取り組んでいる現状を反映しているものと考えられる。

一方、企業は自己免疫疾患を含むリウマチを8件取り上げているが、医師は取り上げていない。これは、上記と同様に、リウマチの発症機構の解明から新薬開発を行っている企業の立場と医師の臨床的なトータルの思考との違いが感じられた。

その他予防が可能になる可能性の疾患は、医師も企業も多岐にわたった。

②予防手段

予防手段としては医師および企業とも薬物療法が約2分の1（医師29件）、3分の2（企業44件）と最も多く、次いで遺伝子治療10件（医師）、13件（企業）、食事療法8件（医師）、6件（企業）、診断技術の開発7件（医師）、5件（企業）、などであり、企業と医師に認識の違いはなかった。しかし、予防手段として医師のみに手術6件が取り上げられており、がんで4件、脳動脈瘤1件、胆石症1件と医療技術の現状から手術が第一選択の疾患が多かった。

③実現可能時期

医師および企業の予防手段の実現可能時期をみると、医師は1999年までを15件あげているが、企業は1件もない。2004年まで医師11件、企業11件、2009年まで医師13件、企業28件、2014年まで医師7件、企業21件、2019年まで医師2件、企業5件、2020年以上医師8件、企業12件であり、企業は今世紀一杯は実現可能な疾患や予防方法はないと考え、2005年あたりから実現可能となり、同時に薬物療法が予防手段の中心と考えている。一方、医師は20世紀末までは現段階の各疾患領域における医療技術の進捗状況を鑑みた考え方で実現可能時期を予想している。また、各実現可能時期ごとの予防手段は1位が薬物療法、次いで診断技術の開発、遺伝子治療の順であり、常時平均的に予防手段が分布した。なお、企業では、各疾患ごとの予防手段の実現可能時期が2005年から2015年にかけて集中的に解明開発されていくと考えている。

以上、上述のアンケート調査結果をみると将来予防可能な疾患として医師も企業もがんが3分の1を占め、再発防止を含めたがん治療への期待感が窺えた。企業の考え方は現在問題となっている疾患を取り上げ、地球規模での新薬開発を見通した視点での集計結果となった。予防手段としては薬物療法が約半分以上を占め、予防薬のカテゴリー認識と期待がかけられている。ただし、医師は現段階の医療技術の進捗を視点に入れ、手術療法をも考慮にいった内容となった。実施可能時期については企業は今世紀一杯は実現は困難と考え、2005年から2015年にかけて集中的に解明開発されていくと考えている。一方、医師は現状の医療技術を考慮に入れ、今世紀末までに実現可能な疾患と予防手段を考え、その後の予防手段の進展に伴って、経時的に実現可能な疾患を考えていることが示唆された。

3-3 現在、二次予防を目的として使用している治療薬について

Q3. 現在、二次予防（症状の無い段階で悪化防止を目的とする治療）を目的として使用している治療薬についてお聞きします。

Q3. 1 現在、先生の診療科において、予防的に使用している治療薬があれば薬剤名、対象疾患名を記入し、その満足度について該当する番号に○印を付けてください。

現在各診療科において、予防的に使用している治療薬とその二次予防対象疾患名ならびにその満足度について調査した。集計結果を図表3-3-1に示す。

図表3-3-1 二次予防を目的として使用している治療薬

対象疾患	薬剤名*	満足度
(1)高脂血症	プラバスタチンナトリウム, 脂質降下剤	満足
	プラバスタチンナトリウム, シバスタチン, HMG-CoA 還元酵素阻害薬, 抗高脂血症薬	ほぼ満足
	コレステラミン, イサペント酸エチル, ビタミンE, プラバスタチンナトリウム, 抗高脂血症薬	不満
(2)高血圧	ACE阻害薬, βブロッカー, カルシウム拮抗薬, 降圧剤	ほぼ満足
(3)虚血性心疾患	血小板凝集抑制薬, 抗高脂血症薬, 脂質代謝改善薬, 降圧薬	ほぼ満足
	抗高脂血症薬	その他
(4)動脈硬化	プラバスタチンナトリウム, シバスタチン, イサペント酸エチル	ほぼ満足
	ビタミンE	不満
(5)動脈血栓・塞栓	ジピリダモール, アスピリン, 塩酸チクロピジン	その他
(6)脳血管障害	トラヒジール, 酒石酸イフェンプロシル, イブジラスト, フィルグラスチム, 塩酸チクロピジン, アスピリン, ペントキシフィリン, 降圧剤	ほぼ満足
	脳代謝改善薬, アスピリン, ニセロギン, アニラセタム	不満
(7)糖尿病	血糖降下剤	ほぼ満足
	食欲抑制剤	不満
(8)糖尿病性神経症	エパルスカット, 食後過血糖改善剤, アルトース還元酵素阻害薬	不満
(9)慢性腎炎 (腎不全)	免疫抑制剤	ほぼ満足
	球形吸着炭	
	ステロイド剤, 抗凝固療法, 抗血小板製剤	不満
(10)肝炎 (脂肪肝) (C型肝)	グリチル, 抗高脂血症薬	不満
	インターフェロン	ほぼ満足
(11)痴呆	イブジラスト, 結合型エストロゲン, エストラジオール	その他

(12) うつ病 (再発性うつ病)	抗うつ剤 カルバマゼピン	その他
(13) 骨粗鬆症	活性型ビタミンD, カルシトール, エストロール, 結合型エストロゲン, エストラジオール, プログステロン	ほぼ満足
	アルファカルシトール, カルシトール, ビタミンD 剤, 炭酸カルシウム, 乳酸カルシウム, 骨吸収抑制剤	不満
(14) 悪性腫瘍 (乳がん・食道がん)	抗ホルモン剤 放射線	ほぼ満足
	抗腫瘍剤, BRM 製剤, フルオウラシル, クレスチン, テカフル・ウラシル, トキシフルジン, 免疫抑制剤, CDDP, CPVP 療法, 制がん剤	不満
(15) 川崎病	リナスタチン	満足
	ビタミンE	その他
(16) 貧血 (術後) (鉄欠乏性)	ビタミンB12, 食事療法, 錠剤	満足
(17) 潰瘍性大腸炎	サラゾスルファピリジン	ほぼ満足
	サラゾスルファピリジン	不満
(18) B型肝炎ウイルス感染	抗HB _s 人免疫グロブリン	ほぼ満足
	B型肝炎リクセン	不満
(19) その他	ニューキノロン (肺がんの感染)	満足
	イミピド (胃潰瘍), トラニラスト (加イト), 抗真菌外用剤 (足白癬), 尿酸代謝改善薬 (痛風), 吸入ステロイド (気管支喘息), 抗凝固剤 (心房細動)	ほぼ満足
	ニコチン酸トコフェロール・メチコバラミン (末梢循環不全), 抗パーキンソン剤 (パーキンソン)	不満

*商品名は一般名に読み替え、薬効分類名は回答の趣旨に合わせて統一して表示した。

二次予防を目的とした予防的治療の対象は、図表3-3-1に示すように、循環器系の疾患、脳血管障害、骨粗鬆症および悪性腫瘍など慢性疾患に対する回答が主で、総回答はのべ115件であった。満足度の点で見ると、「満足」とされているのは高脂血症に対するプラバスタチンナトリウム、川崎病の冠動脈拡張予防に使うウリナスタチン、全胃切除後の貧血および鉄欠乏性貧血に使うビタミンB12製剤と食事療法ならびに肺がんの感染予防に使うニューキノロン剤であった。「ほぼ満足」とされたのは、循環器系疾患である高血圧、虚血性心疾患、動脈硬化および動脈血栓・塞栓ならびに脳血管障害等の18疾患の薬剤がみられた。

ヒアリング調査の時にも数人の専門医より、「高脂血症の治療は心筋梗塞および狭心症等の虚血性心疾患の予防であり、高血圧の治療は脳出血等の脳循環障害の予防である」との意見を頂いたが、今回のアンケート調査でもそれが窺える。同じくヒアリング調査時に興味を持たれた疾患として骨粗鬆症ならびに悪性腫瘍があるが、前者についてはビタミンDおよびエストロゲン等の薬剤で「ほぼ満足」、後者では抗ホルモン剤および乳がん・食道がんに対する放射線療法以外全て「不満」であった。

今回のアンケート調査の結果 HMG-CoA 還元酵素阻害剤のように、承認された適応効

能（高脂血症）の予防に用いると回答されたものが半数以上であった。これらのケースは二次予防の定義に合わせ考えると、治療早期の無症候性状態またはそれに近い時期に使用されたものと推定される。同様な回答は、高脂血症、脳血管障害および悪性腫瘍に多くみられた。

また、回答された薬剤の適応効能を調べたところ、承認がない領域に使用しているものがみられた。その内容は、動脈硬化に対する HMG-CoA 還元酵素阻害剤およびイコサペント酸エチル、動脈血栓・塞栓に対するアスピリン、脳血栓に対するフィルグラスチムおよびアスピリン、痴呆に対するイブジラストおよび卵胞ホルモン、骨粗鬆症に対するビタミンD、卵胞ホルモンおよび黄体ホルモン等であった。

Q3. 2 現在、先生の診療科において、予防的に使用している治療薬で、さらに改良を要望することがあれば、どんな性質、または機能を望みますか。また、具体的な改良要望があればご記入ください。

現在予防的に使用している薬剤について、改良を要望する性質ならびに機能について意見を求め、具体的な改良要望があれば記載して頂いた。複数回答があった薬剤を中心にまとめ、その他は一括して示した（図表3-3-2）。

図表3-3-2 予防的に使用している治療薬の性質・機能の改良点

薬 剤 名*	改 良 点			
	有効性	安全性	剤型	その他
(1)抗高脂血症薬 プラバスタチン、シバスタチン、HMG-CoA 還元酵素阻害薬	7	3	0	1
(2)抗悪性腫瘍薬 5FU、シスプラチン、トキソフルビン、UFT、マイトマイシンC、BRM 製剤、アロマターゼ阻害剤、ケシ酸アキチフェン、エストロゲン	12	12	1	0
(3)脳血管障害治療薬 アテセタム、ニセロギン、イコサペント酸エチル、塩酸チカピジン、	4	3	2	0
(4)骨粗鬆症治療薬 エストロゲン、ビタミンD、プロゲステロン、エカトニ	3	1	2	0
(5)その他	13	12	3	0

*薬効分類名と一般名はどちらか一方にまとめて表示。

最も回答数が多かったのは抗悪性腫瘍薬であるが、改良点は有効性ならびに安全性とも12件で、剤型についての要望が1件だけであった。前項の回答でも大半が「不満」であり、回答にみられた薬剤が5FU、シスプラチン等第一線の治療薬であることを考えると、現状は有効性および安全性の点で納得いく薬剤が少ないことが窺える。また、抗高脂血症薬においても HMG-CoA 還元酵素阻害薬をはじめ、予防的治療薬としては有効性の点で十分に納得しているとはいいいにくい。各薬剤の具体的な改善要望の主なものにつき表3-3-3に示した。

図表 3-3-3 予防的に使用している治療薬の具体的な改善要望

薬剤名	具体的な改善要望
シバスタチン, プラバスタチン, ナトリウム	薬価切り下げと適応の拡大。動脈硬化性疾患の発症が減少すると、長期的な医療費は減少する。
HMG-CoA 還元酵素阻害薬	コレステロール低下作用を強化し安全性を確保。
抗高脂血症薬	効果増強, 副作用軽減。週 1 または月 1 回で有効な薬剤の開発。
5FU 製剤	副作用が少なく使い易いが, 効果増強期待。他の製剤は副作用の割に, 患者への貢献少。泌尿器科, 婦人科のがんに将来有望。
エストロゲン	子宮がん, 乳がんへ影響の少ないもの。長期投与可能な薬剤。経口以外の投与方法。 確実な有効性。出血防止。発がんの防止。 臓器特異性がある薬剤の開発。骨, 脳, 血管に作用し子宮, 乳房に無作用な薬剤の開発。
抗がん剤 (UFT, 5FU 等) (CDDP, MMC 等)	下痢, 食欲不振等の消化器症状副作用の改善。 顆粒球減少, 白血球減少の改善。
塩酸チクロピジン	胃潰瘍, 白血球減少, 肝障害等の副作用軽減。 低用量製剤の動脈硬化性疾患への有用性検討。
プログステロン	安全性は優れるが, 投与方法が限られている。パッチ剤の検討。
エムトロン	骨量の増加。
食後過血糖改善剤	消化器症状の抑制。
ACE 阻害薬	せきの抑制。
抗アレルギー薬	確実な気道過敏性改善効果。長期連用の安全性の確認。
インスリン	若年者, 高齢者での簡便な使用法検討。
ヒトラゾール	肝機能障害の改善。
抗凝固剤	目標のプロトロンビン時間になれば作用がなくなる製剤の開発。
抗菌剤	短期決戦型の薬剤の開発。
抗真菌外用剤	スプレー式の製剤。

3-4 将来、二次予防薬になりうる薬剤について

(1) 予防薬としての効果立証が必要な薬剤およびその対象疾患

Q 4. 将来、二次予防（症状の無い段階で悪化防止を目的とする治療）薬になりうる薬剤についてお聞きします。

Q 4. 1 先生の診療科において、先生が予防することが重要と思われる疾患について、将来、予防薬として効果を立証する必要のある治療薬にはどのようなものがありますか。考えられる疾患名と薬剤名を下欄にご記入ください。

将来予防が必要と考える疾患と、その予防効果について立証する必要がある薬剤について調査した。

複数回答がみられた疾患については、Q3. の分類にそって図表3-4-1に示した。それ以外の主な内容は以下に示した。

- [糸球体腎炎] : 抗サイトカイン、抗増殖因子
- [インフルエンザ] : 生ワクチン（鼻腔への噴霧）
- [クローン病] : ポラプレジンク・レバミピド
- [パーキンソン病] : ラジカルスカベンジャー
- [血友病] : 遺伝子治療
- [高齢者の貧血] : 分化誘導療法
- [子宮内膜症] : GnRH アゴニスト
- [妊娠中毒症] : ヘパリン・アスピリン
- [COPD（慢性閉塞性肺疾患）] : 喫煙を止めた後の late onset の抑制薬

図表3-4-1 二次予防薬として効果立証が必要な薬剤

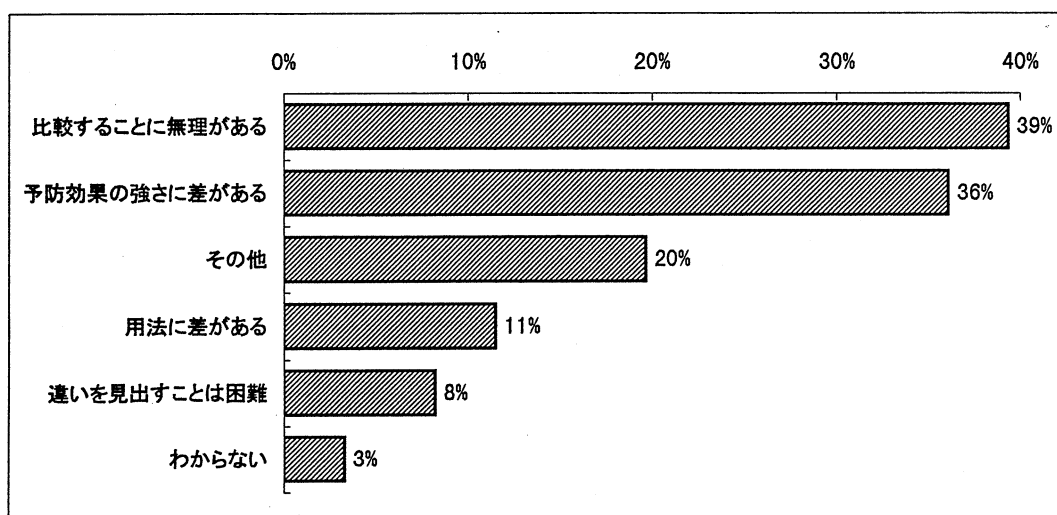
予防薬の対象疾患	効果立証が必要な薬剤
(1) 痴呆	脳代謝改善薬, 抗痴呆薬
(アルツハイマー)	エストロゲン剤, 脳代謝改善薬, 抗痴呆薬
(脳血管性)	脳循環改善薬
(老年期)	酒石酸フェンpropionil, ｲﾝﾌﾞｰﾈﾝ, 塩酸ｲﾝﾌﾞｰﾈﾝ
(2) がん	NK 細胞賦活剤, ラクトフェリン, 緑茶ポリフェノール, 薬用人参, PSK, 溶連菌抽出物, ｲﾝﾌﾞｰﾈﾝ
(消化器)	抗悪性腫瘍薬, 抗体療法
(大動脈)	抗動脈硬化剤
(乳)	抗エストロゲン剤
(婦人科)	転移防止薬, 接着因子ｲﾝﾋﾞﾀﾞｰ, 分化誘導剤
(3) 高脂血症	HMG-CoA 還元酵素阻害薬
(脂肪肝・慢性膵炎)	脂肪吸収阻害剤
(起因する合併症)	HMG-CoA 還元酵素阻害薬, ｲﾝﾌﾞｰﾈﾝ製剤
(4) 動脈硬化	HMG-CoA 還元酵素阻害薬, 脂質低下剤
(5) 虚血性心疾患	カルシウム拮抗剤
(狭心症)	硝酸ｲﾝﾄﾞﾙﾄﾞ, 抗高脂血症薬
(心筋梗塞)	抗動脈硬化剤
(6) 鬱血性心不全	心機能改善剤, ACE 阻害剤 (ﾏｲﾝ酸ｴﾝﾗﾌﾞﾘﾙ)
(7) 脳梗塞	ｲﾝﾌﾞｰﾈﾝ
(無症候性)	血小板凝集抑制薬, 降圧薬, 脳循環改善薬

Q 4. 2 予防薬と同じような目的で使われているものに健康食品がありますが、二次予防薬との効果の違いをどのようにお考えですか。該当する項目の番号に○印を付けてください。

予防薬と同じような目的で使われる健康食品と二次予防薬の効果の違いについて調査した集計結果を以下に示す。

図表 3-4-2 健康食品と二次予防薬の違い

疾患名	件数	%
比較することに無理がある	24	39
予防効果の強さに差がある	22	36
その他	12	20
用法に差がある	7	11
違いを見出すことは困難	5	8
わからない	2	3



「予防効果の強さに差がある」との回答が 22 件、「比較することに無理がある」が 24 件で、両回答を合せると 75%の人が比較することを疑問視している。「その他」欄の自由意見でも、健康食品の有効成分が曖昧であり、有効性が科学的に立証されていないことを問題としている。また、二次予防薬は治療薬であり有害作用もみられるが、健康食品の対象は一次予防とする意見もみられた。

調査前のヒアリング時にも、「予防」とは QOL の維持、ライフスタイルの是正、疾病の治療と定義する意見があり、予防を可能にする大部分は日常生活の改善であるといわれている。このことから考えると、健康食品の出番は大いに考えられる。しかし反面、食品であるだけに単価が安く、効能表示に限界があるとの意見もみられた。

(3) 二次予防になりうる薬剤についての自由意見

Q 4. 3 将来、二次予防薬になりうる薬剤についてご意見がありましたら、下欄に自由にご記入ください。

治療の面では、漢方薬から遺伝子治療まで幅広い意見がみられ、対象とする疾患は悪性腫瘍に対する意見が多かった。主な意見を下記に列挙する。

- ・健康食品を医師がもっと用いるべきである。
- ・インスリン依存型の糖尿病に対する経口剤、アルツハイマー予防・老人性痴呆予防の漢方薬の開発。
- ・漢方薬の腫瘍性病変に対する有効性の検討。
- ・漢方製剤および民間薬の一部（独、仏で既承認の胃腸薬エキス）の薬効または対象疾患の確認により、二次予防薬となる可能性あり。
- ・ラロキシフェン（抗エストロゲン剤）のように臓器特異性の強い薬剤が開発されつつある。エストロゲンの遺伝子に対する作用検討により利点のみ利用可能。
- ・行政主導の大規模臨床試験実施が必要。
- ・無症候性脳梗塞は成人の 15～20%に認められる。その危険因子として高血圧、不整脈、高コレステロール血症が指摘されているが、その（予防的）治療効果の field study の実施が必要。
- ・悪性腫瘍領域での分化誘導剤の開発、血友病に対する遺伝子治療の検討が必要。

3-5 予防的診断について

**Q 5. 二次予防（症状のない段階で悪化防止を目的とする治療）医療の前提として無症候性疾患の診断が必要と思われますが、予防的診断についてお聞きします。
予防的診断について自由に意見をご記入ください。**

この設問は医師、企業の両者にお聞きしている。

なお、予防的診断については、既に平成6年度の「医療ニーズに関する調査（P 38、39）」でアンケート調査していることから、今回は重複を避け自由意見のみを求めた。

(1) 医師の結果

回答者のうち、約 38%にあたる 23 名から自由意見が寄せられた。主な自由意見の内容については、項目ごとに企業の意見とまとめて図表 3-5-1 に示した。

具体的には、新しい診断法の開発（例えば、画像診断や無侵襲診断、短時間かつ低コスト診断）に関する記述が 5 件と最も多く、医療サイドの新規診断法開発に対するニーズが高いことを示した。次いで、保険制度に関するもの、集団検診・定期検診の重要性に関

するもの、経済上の問題（対象範囲の限定）に関するもの、遺伝子診断の重要性・必要性に関するものがそれぞれ2件ずつあった。また、遺伝子診断に関しては、「本人が知らないでいる権利が重要である」との意見があった。その他、「治療法がない段階での早期診断は倫理的な問題がある」との意見もあった。

予防的診断の対象疾患に関しては、当然回答を受けた医師の専門領域の記述が多くなるが、高血圧合併症、虚血性心疾患、狭心症、がん、骨粗鬆症、遺伝的疾患、川崎病、痴呆症などがあげられた。

（２）企業の結果

回答者のうち、約64%にあたる42社から自由意見が寄せられた。その結果は、図表3-5-1に示すように、診断の指標の明確化に関するものが14件と最も多く、二次予防医療のためには、診断の指標となるものの設定が重要であり、今後これらの指標を特定していくための取り組みが大きな課題と思われる。次いで、集団検診・定期検診の重要性に関するものが12件で、予防のための早期発見の手段として、現在実施されているような検診が重要であるとの認識が示された。その他、意見が多いものとして、遺伝子診断の重要性・必要性に関するもの（7件）、診断法と治療法のリンクに関するもの（7件）、新しい診断法の開発に関するもの（6件）、保険制度に関するもの（6件）があった。また、予防的診断における問題提起として、遺伝子診断実施時のプライバシーの保護やパブリックアクセプタンスに関するもの、事前に今後なりうる疾患を知ることによる患者に与える精神的影響を懸念するものがあった。

（３）医師と企業の比較

医師、企業から寄せられた予防的診断に対する自由意見について、比較を行った。（図表3-5-1参照。）

図表3-5-1 予防的診断に対する自由意見（医師・企業：重複回答を含む）

項目	特記事項	回答数（件）	
		医師	企業
新しい診断法の開発	無侵襲、画像、免疫的、安価な診断など	5	6
保険制度	保険対象の拡大、保険制度の整備など	2	6
集団検診・定期検診の重要性	義務付けによる早期発見など	2	12
遺伝子診断の重要性・必要性	アルツハイマー、がんなどの疾患	2	7
診断法と治療法のリンク	診断法が進めば治療法開発の可能性、診断を実施しないと治療できない、診断は治療法確立が前提	1	7

予防的診断における問題提起	本人が知らないでいる権利、患者に与える精神的影響、プライバシーの保護、パブリックアクセプタンス	1	4
経済上の問題	対象範囲の限定	2	—
診断の指標の明確化	信頼性、危険因子の特定、科学的に説明されたメルクマール	—	14

まず、医師と企業双方に多い意見としては、新しい診断法の開発に関するもの（医師：5件、企業：6件）があり、新規診断法開発への期待や必要性が、医師、企業ともに大きいことを示した。その他の共通した意見としては、保険制度に関するもの（医師：2件、企業：6件）、集団検診・定期検診の重要性に関するもの（医師：2件、企業：12件）、遺伝子診断の重要性・必要性に関するもの（医師：2件、企業：7件）などがあつた。医師、企業ともに、二次予防医療拡大のためには保険制度の改正や検診の実施が必要であるとの意見が得られた。また、遺伝子診断に関しては重要であるという認識とともに、医師、企業双方からプライバシーの保護などの慎重な意見も聞かれた。

次に、医師のみの意見としては、経済上の問題に関するもの、すなわち予防的診断の対象範囲を限定しないと医療費増大等が懸念されるというものであるが、これは、保険制度に関する意見にも結びつくものと思われる。

一方、企業のみ意見としては、診断の指標の明確化に関するもの（14件）があり、最も多い。これは、今後二次予防薬開発に取り組む企業特有の課題として、目標とすべき診断時の指標が現状では明確でなく、早期に定量化していかなくてはならない状況にあることを示しているといえる。

3-6 二次予防薬の有効性評価について

Q6. 二次予防（症状の無い段階で悪化防止を目的とする治療）薬は、現行の治療薬とはその有効性についての評価方法が異なると思われませんが、この有効性評価についてお聞きします。

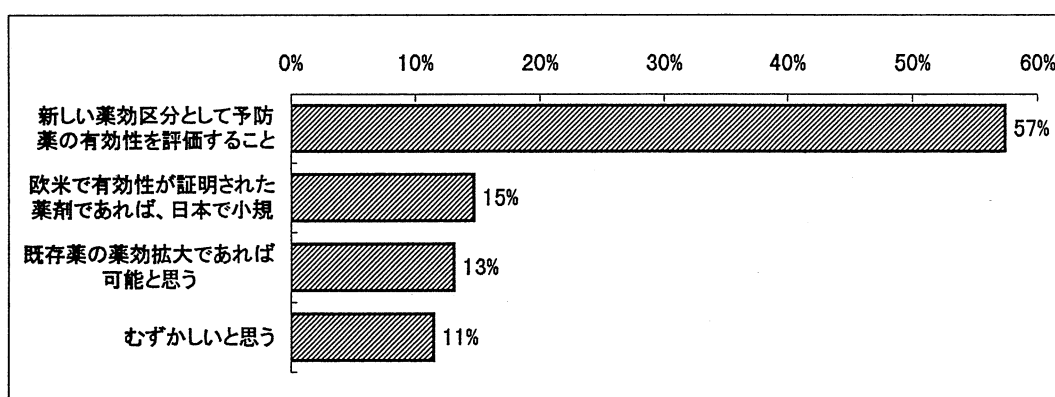
Q6. 1 予防薬の有効性の評価は可能と考えられますか。該当する番号に一つ〇印をお付けください。また、4を選んだ方はその理由もお答えください。

(1) 予防薬の有効性評価の可能性

予防薬の有効性評価の可能性について医師および企業に調査した結果を図表3-6-1、3-6-2に示す。

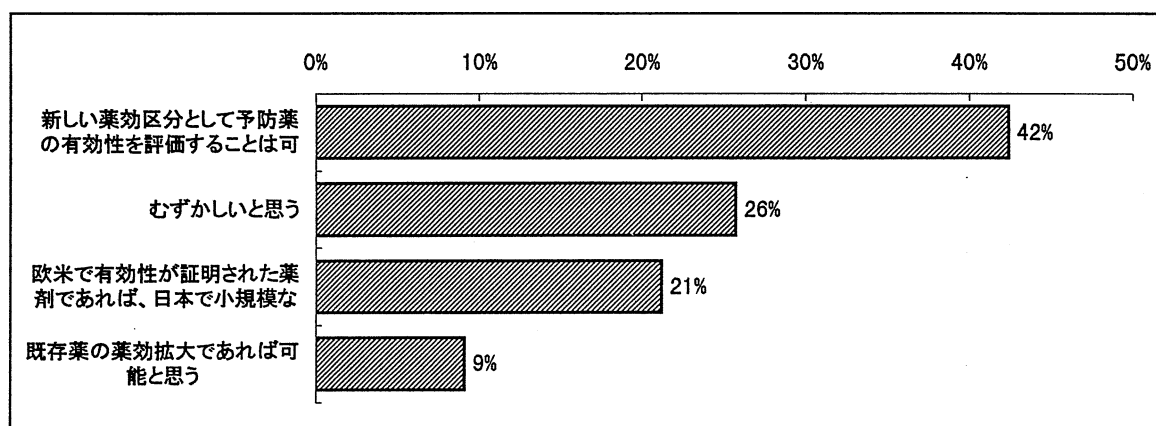
図表 3-6-1 二次予防薬の有効性評価（医師）

疾患名	件数	%
新しい薬効区分として予防薬の有効性を評価することは可能と思う	35	57
欧米で有効性が証明された薬剤であれば、日本で小規模な臨床試験によって有効性を評価することは可能と思う	9	15
既存薬の薬効拡大であれば可能と思う	8	13
むずかしいと思う	7	11
無回答	2	3



図表 3-6-2 二次予防薬の有効性評価（企業）

疾患名	件数	%
新しい薬効区分として予防薬の有効性を評価することは可能と思う	28	42
むずかしいと思う	17	26
欧米で有効性が証明された薬剤であれば、日本で小規模な臨床試験によって有効性を評価することは可能と思う	14	21
既存薬の薬効拡大であれば可能と思う	6	9
無回答	1	2



医師では、「新しい薬効区分として予防薬の有効性を評価することは可能と思う」が57%を占め、「むずかしいと思う」は最も低く11%で、その理由7件のうち、3件が試験方法の困難さ（二重盲検比較試験実施の困難、コントロールを置くことの困難さ）をあげていた。

企業では、「新しい薬効区分として予防薬の有効性を評価することは可能と思う」が42%、「むずかしいと思う」は26%であった。むずかしいと思う理由17件の内容は、試験方法の困難さ（長期大規模試験、診断方法や評価指標の設定の難しさ）、多額の開発費用などをあげていた。

医師と企業を比較した場合、有効性評価に関して積極的な回答である「新しい薬効区分として予防薬の有効性を評価することは可能と思う」では、医師が57%、企業が42%で、医師が15%多く、「むずかしいと思う」の消極的な回答は医師で11%、企業で26%と企業が15%多かった。医師、企業ともなんらかの臨床試験の方法によって予防薬の有効性を評価できると考えていることが窺われ、両者の考えに大きな隔たりはないものの、医師は企業に比べてより積極的に捉えている。また、難しいと思う理由では両者とも主に試験方法の困難さをあげていたが、企業では開発費用などの経済的困難さの意見もみられた。

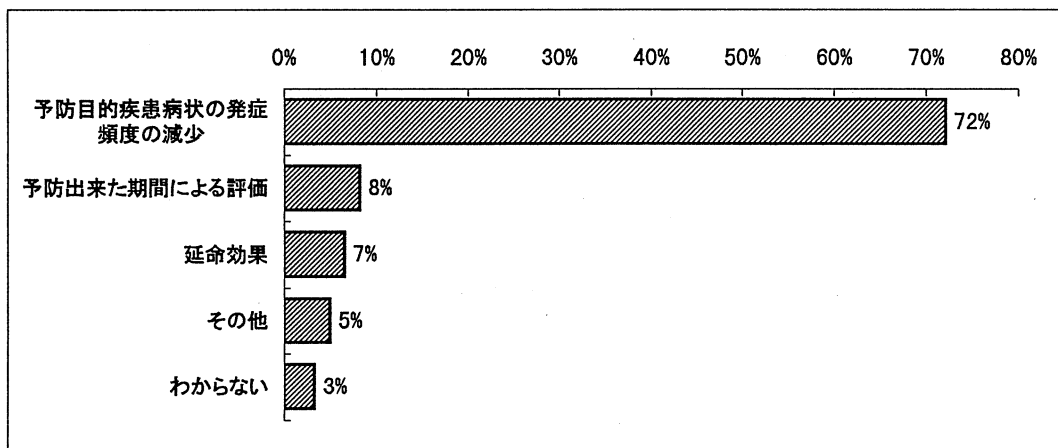
(2) 有効性の評価指標

Q 6. 2 二次予防薬の有効性の評価指標として最適と思われる項目を一つ選び、○印を付けてください。

予防薬の有効性評価指標として最適と思われる項目に関して医師および企業の調査結果を図表3-6-3、3-6-4に示す。

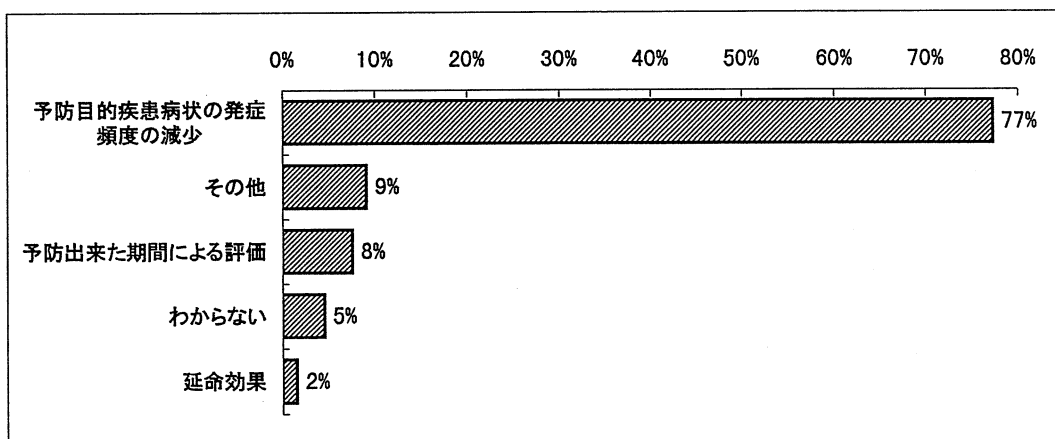
図表 3-6-3 有効性の評価指標（医師）

疾患名	件数	%
予防目的疾患病状の発症頻度の減少	44	72
予防出来た期間による評価	5	8
延命効果	4	7
その他	3	5
わからない	2	3
無回答	3	5



図表 3-6-4 有効性の評価指標（企業）

疾患名	件数	%
予防目的疾患病状の発症頻度の減少	51	77
その他	6	9
予防出来た期間による評価	5	8
わからない	3	5
延命効果	1	2



医師では「予防目的疾患病状の発症頻度の減少」の回答が72%であった。「予防できた期間による評価」、「延命効果」はそれぞれ8%、7%と低かった。

企業では「予防目的疾患病状の発症頻度の減少」が77%と最も多く、次に「その他」が9%で、「予防できた期間による評価」、「延命効果」はそれぞれ8%、2%と低かった。また、「その他」の記載内容では、「疾患により異なり、一概に言えない」が6件中5件であった。

「予防目的疾患病状の発症頻度の減少」は、医師が72%、企業が77%とほぼ同じであり、いずれも有効性評価指標の主要評価項目はあくまでも発症頻度の減少であり、予防できた期間や延命効果による評価を支持する回答は少なかった。

(3) 新たな評価指標設定の必要性および具体的な評価指標について

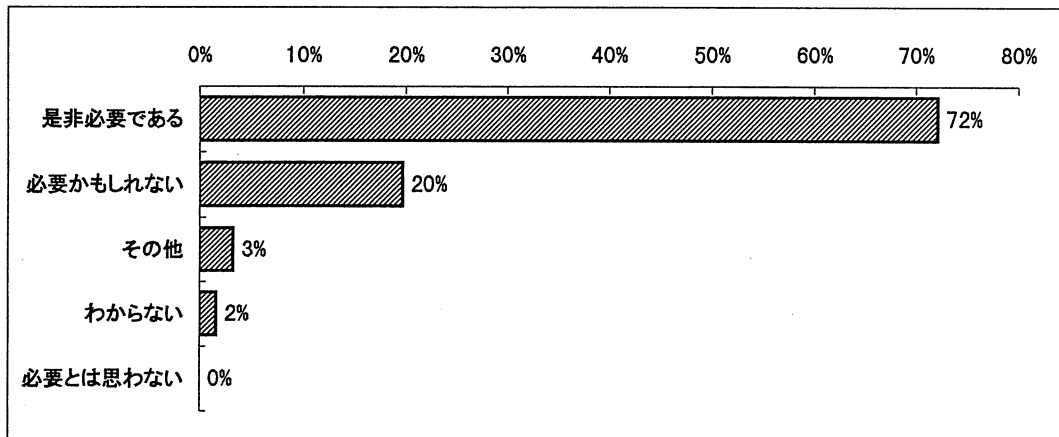
Q 6. 3 二次予防薬の有効性を評価するためには新たな評価指標（例えば発症率の低下、病態指標マーカーの減少等）を設定すべきとの考えも示されていますが、その必要性についてどのようにお考えですか。該当する番号を一つ選び○印を付けてください。

Q 6. 4 上記6. 3の質問で、1または2に○印を付けた方にお聞きします。先生の診療科において、将来予防薬の効果を評価する必要がある疾患名とその評価にかかわる新たな評価指標のアイデアおよびその理由をお書きください。

前項の質問において最適と思われる予防薬の有効性評価指標は、「予防目的疾患病状の発症頻度の減少」が医師、企業とも7割強を占めていたが、新たな評価指標設定の必要性について調査した。その結果を図表3-6-5、3-6-6に示す。

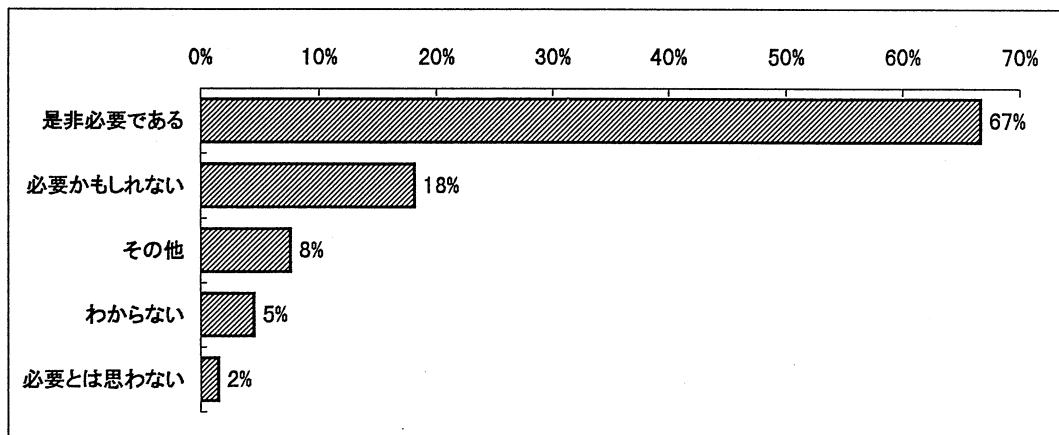
図表 3-6-5 新たな評価指標設定の必要性（医師）

疾患名	件数	%
是非必要である	44	72
必要かもしれない	12	20
その他	2	3
わからない	1	2
必要とは思わない	0	0
無回答	2	3



図表 3-6-6 新たな評価指標設定の必要性（企業）

疾患名	件数	%
是非必要である	44	67
必要かもしれない	12	18
その他	5	8
わからない	3	5
必要とは思わない	1	2



医師では、「是非必要である」が72%であり、「必要と思わない」はなかった。企業では、「是非必要である」の回答が67、「必要と思わない」の回答は2%であった。

「是非必要である」の回答では、医師が72%、企業が67%といずれも高く、ほぼ同じであった。前項の有効性の評価指標に対する回答では、医師、企業の大部分が「発症頻度の減少」をあげていたが、このような疫学的調査を必要とする評価指標を用いた場合、臨床試験の実施が極めて困難であることが予想され、より具体的で、現実的な評価指標の設定の必要性が示唆される結果であった。

また、「是非必要である」、「必要かもしれない」と回答した医師および企業に具体的な評価指標について記述してもらった結果を図表3-6-7、3-6-8に示す。

図表3-6-7 各疾病に対する具体的な有効性評価指標（医師）

疾患名	件数	新たな評価指標
がん	12	むずかしい
		延命、腫瘍マーカーの推奨
		生化学的バイオマーカー、形態的バイオマーカー
		発症率の低下、転移頻度の低下、死亡率の低下
		発病：腫瘍マーカー
		免疫を介して
		免疫力指標
		腫瘍マーカーの確立
		抗がん剤の副作用の出現率
		生存率を加えたもの
		発生率
		骨粗鬆症
骨塩量		
骨質（力学的強度）の非侵襲性評価		
骨代謝マーカー		
骨代謝マーカー		
病態指標マーカーの減少、発症率の低下		
脳梗塞・脳卒中	5	発現頻度
		MR I上の所見の変化
		24時間血圧測定
		CTやMR Iの再検、精神心理学的検査
		梗塞部位と脳機能を関連づけるもの
アルツハイマー病	2	頻度
		診断マーカー
気管支喘息	2	アレルギー性炎症の活動性の指標
		ダニ抗原
心筋梗塞	2	24時間血圧測定
		自覚症状のチェック
腎炎	1	GFR、微量タンパク
腎不全	1	腎不全に至るまでの経過
腸管癒着による障害	1	腹痛の有無
糖尿病	1	合併症発症までの期間
肺がんの二次感染	1	発症率の比較
肺炎	1	肺炎球菌ワクチンによる発がんの抑制

皮脂欠乏性湿疹	1	発症率の低下
未破裂動脈瘤	1	画像診断による動脈瘤の器質化
遺伝性神経疾患全般	1	遺伝子診断
肝不全	1	肝硬変に至ってからの経過
インフルエンザ	1	生ワクチンによる発症の抑制
うつ病	1	発症率、社会適応尺度
急性心筋梗塞	1	治療後の社会復帰度
狭心症	1	無侵襲的な冠動脈狭窄進行の評価
高脂血症、肥満	1	年齢、性、体力、脂質出納、血中脂質値の総合対比での判定
脳血管性痴呆	1	発現頻度、発症までの期間
炎症性腸疾患	1	発病：CRP
老人性皮膚掻痒症	1	発症率の低下

図表 3-6-8 各疾病に対する具体的な有効性評価指標（企業）

疾患名	件数	新たな評価指標
がん（転移、再発含む）	12	（主指標として）延命効果
		遺伝子贈幅
		再発頻度
		臨床マーカー
		バイオマーカー
		転移の指標となる血中マーカー
		再手術、死亡率
		遺伝子の欠損、発現異常
		免疫パラメーターと症状発現との相関性の確立
		がんマーカーの低下など
		微小転移の発見
		発症率、死亡率
骨粗鬆症	11	オステオボンチン、オステオネクチン
		外部より骨強度を測定できる指標
		具体的にはまだなし
		骨強度・骨マーカー
		骨代謝の生化学的検査（インビトロ）
		骨密度
		骨密度
		試験法、In vitro試験
		発症率
		有意的骨量増加度
骨吸収マーカー		
アルツハイマー病 （痴呆含む）	10	脳の代謝機能、マーカーの測定
		複数の生化学的な指標による判断
		PETなど画像診断
		血液、体液中のマーカー（アイデアなし）
		血中過酸化脂質
		試験法、In vitro試験
		認識の指標、社会生活の可能性
		発症率
β-アミロイド		

高血圧症	5	既存法
		虚血性二次疾患の発症頻度の低下
		血管造影による定量的評価
		血管造影による血管肥厚度
動脈硬化	4	Bモード・エコーによる血管壁肥厚度の測定
		血管弾性の測定
		血管断層撮影
		血中過酸化脂質
脳卒中、脳血管障害	4	血中過酸化脂質
		発作以外の症状評価方法が必要。危険因子を総合的に評価する指標の確立
		脳内微少出血の早期発見
		発症率
糖尿病	3	既存法
		合併症発症頻度減少
		免疫記憶細胞、附加AGE測定
糖尿病性腎症	3	透析移行率
		尿中マイクログロブリン
心筋梗塞	3	発作以外の症状評価方法が必要。危険因子を総合的に評価する指標の確立
		発症率の低下
		発症率、死亡率
アレルギー性疾患	2	発症頻度
		疾患に特異的な血中マーカー（抗体、細胞機能など）
自己免疫疾患	2	Th1/Th2の値
		疾患に特異的な血中マーカー（抗体、細胞機能など）
虚血性心疾患	2	発症率、死亡率
高血圧症	2	既存法
無症候性肝病変	1	脂肪肝移行、前期の診断
無症候性血尿、尿蛋白	1	腎糸球体検査
T I A	1	発作の減少
アルコール依存	1	血小板 Gs Protein
リウマチ	1	H L A型等のタイプ免疫細胞のタイプ
花粉症	1	抗体価
糖尿病性血管合併症	1	糖化蛋白（AGE）
骨粗鬆症、狭心症、糖尿病、心筋梗塞	1	発症期間の延長、発症率低下
C型肝炎	1	PCRによるウィルスの(半)定量化

医師では 24 疾患について回答があり、がん 12 件、骨粗鬆症 6 件、脳血管障害（脳梗塞・脳卒中） 5 件、アルツハイマー病 2 件、気管支喘息 2 件、心筋梗塞 2 件、その他各 1 件であった。それぞれの評価指標は、がんでは腫瘍マーカー、発症率、転移率、生存率、骨粗鬆症では骨代謝マーカー、骨塩量が複数回答であった。

企業では 22 疾患について回答があり、がん 12 件、骨粗鬆症 11 件、アルツハイマー病（痴呆含む） 10 件、動脈硬化、脳血管障害各 4 件などであった。それぞれの評価指標は、がんでは各種腫瘍マーカー、死亡率、骨粗鬆症では骨密度、骨代謝マーカーが複数回答であった。一方、疾患として 10 件の回答があったアルツハイマー病（痴呆含む）では重複する指標はなく、それぞれ 4 件の回答があった動脈硬化、脳血管障害でも重複する指標は

なかった。

各疾患に対する具体的な評価指標を医師、企業で比較した場合、医師では、がんに対する要望が最も高く、次いで骨粗鬆症、脳血管障害に対する要望が高く、企業では、がん、骨粗鬆症、アルツハイマー病（痴呆含む）に対する要望がほぼ同数で高かった。がん、骨粗鬆症に対する具体的な評価指標では医師、企業とも同様の内容であったが、その他の疾患では複数回答はなく、評価指標設定の困難さが窺われた。

(4) 臨床評価期間

Q6. 5 先生の診療科において、有効性を評価するための臨床評価期間はどのくらい必要と思われますか。該当する番号に○印を付け、具体的な疾患名をお書きください。

予防薬の有効性を評価するために必要と思われる臨床評価期間と対象疾患について調査した結果を図表3-6-9、3-6-10に示す。

図表3-6-9 臨床評価期間と疾患（医師）

臨床評価期間	件数	疾患名
1年未満	6	1 インフルエンザ
		1 肺炎球菌ワクチン
		1 急性心筋梗塞
		1 骨粗鬆症
		1 早産
		1 未破裂脳動脈瘤
1年以上～2年未満	8	1 クロウン病
		1 活動性肝炎
		1 骨粗鬆症
		1 子宮内膜症
		1 腎不全
		1 肺がん
		1 老人性皮膚掻痒症
		1 皮脂欠乏性湿疹
2年以上～5年未満	29	4 アルツハイマー病（痴呆含む）
		4 脳血管障害
		3 がん
		3 骨粗鬆症
		2 心筋梗塞
		2 動脈硬化
		1 うつ病
		1 気管支喘息
		1 虚血性心疾患
		1 高脂血症
		1 肥満

		1	脂肪肝
		1	糖尿病性慢性膵炎
		1	川崎病
		1	腸管癒着障害
		1	高血圧
		1	糖尿病
5年以上	31	12	がん
		4	糖尿病（合併症含む）
		2	アルツハイマー病（痴呆含む）
		2	脳血管障害
		2	骨粗鬆症
		2	虚血性心疾患
		2	腎不全
		2	ウイルス性肝炎
		1	心筋梗塞
		1	動脈硬化
		1	肝硬変

図表 3-6-10 臨床評価期間と疾患（企業）

臨床評価期間	件数	疾患名	
1年未満	9	3	高血圧
		2	高脂血症
		2	全ての疾患
		1	アルツハイマー病（痴呆含む）
		1	心筋梗塞
1年以上～2年未満	27	6	骨粗鬆症
		4	糖尿病（合併症含む）
		3	がん
		3	高血圧
		2	高脂血症
		1	T I A
		1	アルコール依存症
		1	花粉症
		1	感染症
		1	肝炎
		1	アルツハイマー病（痴呆含む）
		1	緑内障
		1	動脈硬化
1	胃・十二指腸潰瘍		
2年以上～5年未満	48	12	がん
		12	骨粗鬆症
		7	糖尿病（合併症含む）
		4	アルツハイマー病（痴呆含む）
		4	虚血性心疾患
		3	高脂血症
		2	リウマチ

		1	脳血管障害
		1	腎障害進展予防
		1	脳膜症
		1	動脈硬化
5年以上	35	15	がん
		6	糖尿病（合併症含む）
		2	動脈硬化
		2	全ての疾患
		2	高血圧
		2	骨粗鬆症
		1	高脂血症
		1	循環器系疾患
		1	アルツハイマー病（痴呆含む）
		1	脳血管障害
		1	変形性膝関節症
		1	虚血性心疾患

医師では1年未満の疾患は6疾患6件、1年以上～2年未満の疾患は8疾患8件で、重複回答はなかった。2年以上～5年未満の疾患は17疾患29件で、重複回答はアルツハイマー病（痴呆含む）4件、脳血管障害4件、がん3件、骨粗鬆症3件などであった。5年以上の疾患は11疾患31件で、重複回答は、がんで12件と多く、糖尿病（合併症含む）4件などであった。

企業では、1年未満の疾患は5疾患9件で、重複回答は高血圧3件、高脂血症2件、全ての疾患2件であった。1年以上～2年未満の疾患は14疾患27件で、重複回答は骨粗鬆症6件、糖尿病（合併症含む）4件、がん3件、高血圧3件、高脂血症2件であった。2年以上～5年未満の疾患は11疾患48件で、がん12件、骨粗鬆症12件、糖尿病（合併症含む）7件、アルツハイマー病（痴呆含む）4件、虚血性心疾患4件、高脂血症3件、リウマチ2件であった。5年以上の疾患は12疾患35件で、重複回答は、がんで15件と多く、次に糖尿病（合併症含む）6件、動脈硬化、高血圧、骨粗鬆症各2件であった。

予防薬の有効性を評価するために必要と思われる臨床評価期間と対象疾患において、医師では2年未満の疾患で重複するものはなく、件数も少なかった。一方、企業では1年未満でも重複回答の疾患があり、1年以上2年未満では27件と多く、このうち骨粗鬆症に6件の重複回答があった。また、医師では5年以上の件数が最も多かったが、企業では2年以上5年未満の件数が多く、企業は医師に比較して臨床評価期間は短い傾向が窺われる。

また、がんに対して医師は、1年以上2年未満1件、2年以上5年未満3件、5年以上12件の回答で、5年以上の評価期間を大多数が支持していたが、企業は1年以上2年未満3件、2年以上5年未満12件、5年以上15件で、2年以上5年未満と5年以上ではほぼ2分していた。この違いは原発性がんの発症予防か、再発の予防かによって異なるためと思われる。

(5) 自由意見

Q 6. 6 予防効果の発見方法および有効性評価についてご意見がありましたら、自由にご記入ください。

医師から 13 件の自由意見が寄せられた。「疾病発症のメカニズムの解明できた疾患を対象とする」、「短期的には代替指標（サロゲートエンドポイント）で評価し、さらにかならず長期的に true endpoint で評価して最終的な結論を出すべき」、「予防診断技術の開発」、「評価指標の確立」、「現実的なガイドラインの設定が必要」などの意見があった。

企業から 26 件の自由意見が寄せられた。「正確な診断方法および評価方法の確立の必要性」、「大規模な疫学調査が必要であり、実施は困難」、「臨床試験の期間、規模が大きくなると予想され、開発企業の負担が大きいのので、がん転移抑制など社会的意義の大きいものは公的補助が必要」、「retrospective に解析し、有効性が示唆される薬物中心に開発」、「予防薬というより機能性食品として利用することを前提として、医薬品のような直接的な有効性評価ではなく、間接的な有用性が評価できれば良い」、「予防薬の臨床効果の証明は困難であるので、安全性が人で証明され、予防効果の示唆されている物質、混合物については、予防効果が示唆される食品あるいは食品添加物として公的に認める制度を考えても良いのではないか」などであった。

医師の自由意見はほぼ企業の自由意見に包含されるものであった。企業の意見の中に予防薬としてではなく、食品（機能性食品）として開発することを推奨する意見が 2 件みられた。

3-7 二次予防薬の安全性について

(1) 二次予防薬の安全性基準について

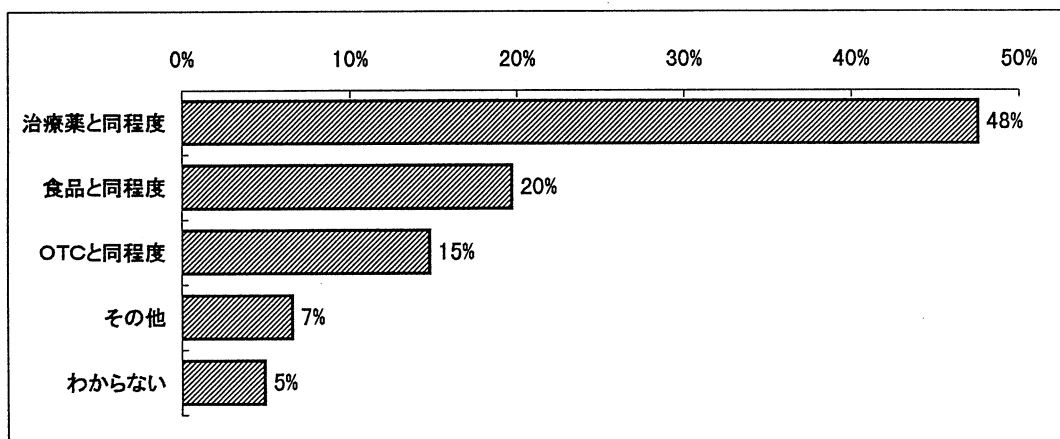
Q7. 二次予防（症状の無い段階で悪化防止を目的とする治療）薬の安全性についてお聞きします。

Q7. 1 安全性の基準についてどのようにお考えですか。該当する項目の番号に○印を付けてください。

二次予防薬の安全性基準についてどのように考えるか調査した結果を図表3-7-1に示す。なお、本設問は医師のみにお聞きしている。

図表3-7-1 二次予防薬の安全性基準について（医師）

疾患名	件数	%
治療薬と同程度	29	48
食品と同程度	12	20
OTCと同程度	9	15
その他	4	7
わからない	3	5
無回答	4	7



「治療薬と同程度」が29件（48%）、「食品と同程度」が12件（20%）、「OTCと同程度」が9件（15%）であった。また、その他の自由記載では「目的とする症状により異なる」、「疾患により1～3の各場合がある」、「予防薬の安全性基準は確立されておらず今後の課題」との意見がみられた。

二次予防薬の対象疾患の主たるものが、高血圧、糖尿病、虚血性心疾患、脳血管障害ならびに悪性腫瘍等であることを考えると治療的要因が強く、本来の期待は食品およびOT

Cと同程度の基準であるが、現実には治療薬並みの回答が半数になったものと推察される。

Q 7. 2 予防薬の安全性についてご意見がありましたら自由にご記入ください。

食品および OTC と同程度の期待もある反面、治療薬としての注意を必要とし、予防薬の相互作用にまで注意を喚起する意見がみられた。主な意見を下記に示す。

- ・ 予防薬は安全性が高いものであるべき。副作用（症状）として 2%以下、臨床検査値異常は 5%以下が望ましい。
- ・ 多くは食品と同程度ならよし、OTC と同程度なら許容範囲、予後不良の疾患なら治療薬と同程度でも可能。
- ・ 予防薬は健康食品とは別、治療薬と考える。安全性、有効性は厳しいチェックが必要。
- ・ 長期連用は好ましくない。有効な薬剤は使用するが、それでも必要最小限。
- ・ 医薬品として対応、安全性の確認に差はなし。
- ・ 相互作用のチェックが不可能なため、患者管理（ノートを付ける）が必要。
- ・ 糖尿病、高血圧、脳循環障害には長期使うため、安全性は最優先。
- ・ 予防薬は長期連用するため、安全性に注意を払い、相互作用の考慮が必要。

3-8 二次予防薬の経済性について

Q 8. 二次予防（症状の無い段階で悪化防止を目的とする治療）薬の経済性について、どうあるべきかお聞きします。

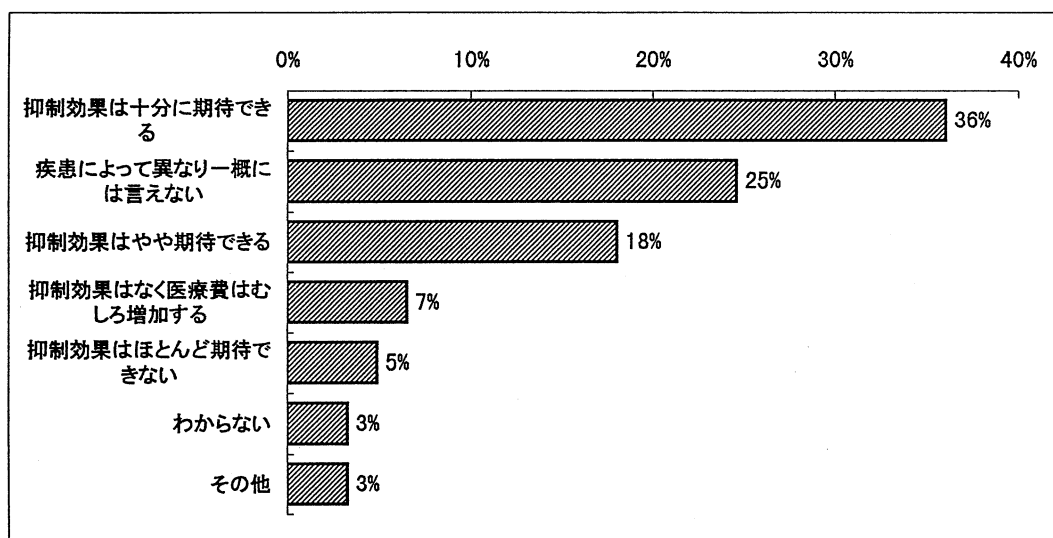
Q 8. 1 予防薬の医療費抑制効果についてどのようにお考えですか。該当する項目の番号に○印を付けてください。

この設問は医師、企業の両者にお聞きしている。

(1) 医師の結果

図表 3-8-1 医療費の抑制効果（医師）

疾患名	件数	%
抑制効果は十分に期待できる	22	36
疾患によって異なり一概には言えない	15	25
抑制効果はやや期待できる	11	18
抑制効果はなく医療費はむしろ増加する	4	7
抑制効果はほとんど期待できない	3	5
わからない	2	3
その他	2	3
無回答	2	3

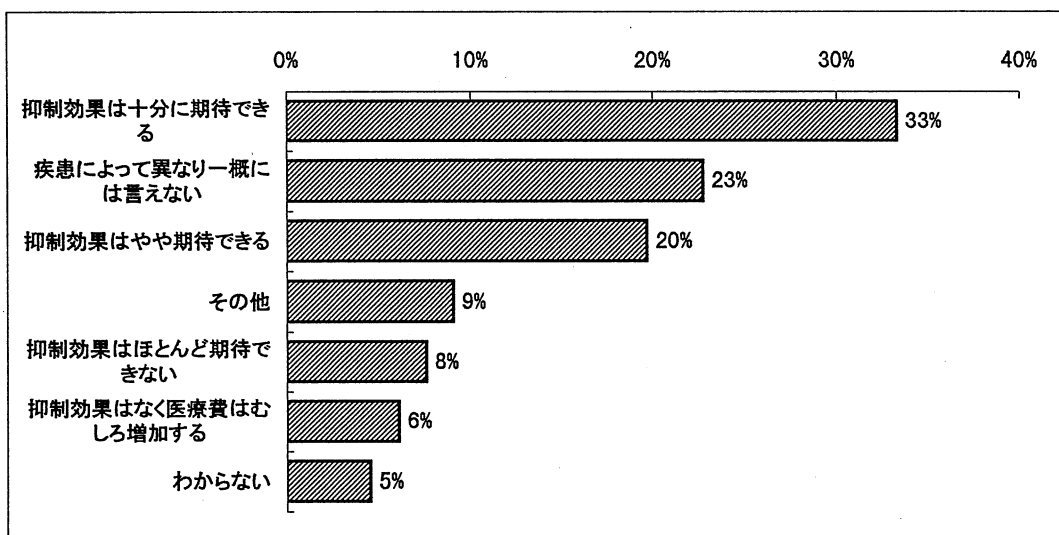


予防薬の導入による医療費抑制効果について、「十分に期待可能」並びに「やや期待可能」とする意見が 54%を占めた。反面、「ほとんど期待不能」並びに「医療費の増加」は 12%であった。また「疾患により異なり一概に抑制効果を期待出来ない」とする条件付き意見が 25%認められたが、この予防薬導入による医療費抑制効果への条件付き意見は、二次予防薬の適用疾患を特定し、かつその評価方法の開発がなされるならば、医療費抑制効果を認める意見としても受取られ、前述の医療費抑制を積極的に認める意見を加えると、医療費抑制効果は医師でもかなり認めるどころと考えられる。

(2) 企業の結果

図表 3-8-2 医療費の抑制効果 (企業)

疾患名	件数	%
抑制効果は十分に期待できる	22	33
疾患によって異なり一概には言えない	15	23
抑制効果はやや期待できる	13	20
その他	6	9
抑制効果はほとんど期待できない	5	8
抑制効果はなく医療費はむしろ増加する	4	6
わからない	3	5



予防薬の導入による医療費抑制効果について、「十分に期待可能」並びに「やや期待可能」とする意見が 53%を占めた。反面、「ほとんど期待不能」並びに「医療費の増加」は 14%であった。また、「疾患により異なり一概に抑制効果を肯定出来ない」とする意見が 23%認められたが、この予防薬導入による医療費抑制効果への条件付き意見は、二次予防薬の適用疾患を特定し、かつその評価方法の開発等がなされるならば、医療費抑制効果を認める意見として受取られ、先述の医療費抑制を積極的に認める意見と合すれば、医療費抑制効果は企業でも認めるところと考えられる。

(3) 医師と企業の比較

予防薬の導入による医療費抑制効果について、「十分に期待可能」並びに「やや期待可能」とする積極的意見が 54%（医師）、53%（企業）を占めた。抑制効果への消極的意見としての「ほとんど期待不能」並びに「医療費の増加」を予測する意見が 12%（医師）、14%（企業）であった。また、「疾患により異なり一概に抑制効果を期待出来ない」とする条件付き意見が 25%（医師）、23%（企業）認められた。この条件付き意見の結果は、予防薬の導入に際して、対象疾患、投与量、投与期間、その効果の評価方法の特定を望み、諸条件が明確になれば、かなりの割合で医療費抑制への積極的意見に転じると考えられる。いずれにしても、今回の調査で医師並びに企業を問わず、半数以上が予防薬導入による医療費抑制効果を期待する姿勢であることが鮮明になった。

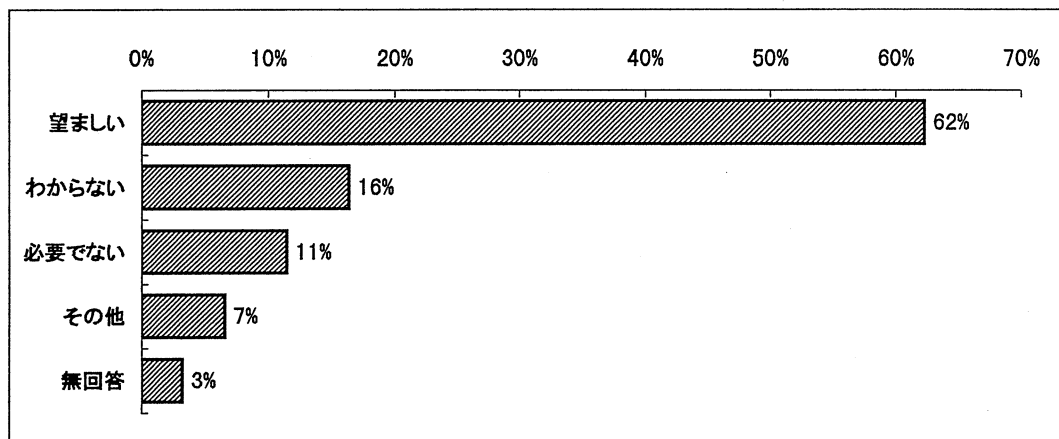
Q8. 2 薬価基準収載についてどのようにお考えですか。該当する項目に○印を付けてください。

この設問は医師、企業の両者にお聞きしている。

(1) 医師の結果

図表 3-8-3 薬価基準収載について (医師)

疾患名	件数	%
望ましい	38	62
わからない	10	16
必要でない	7	11
その他	4	7
無回答	2	3

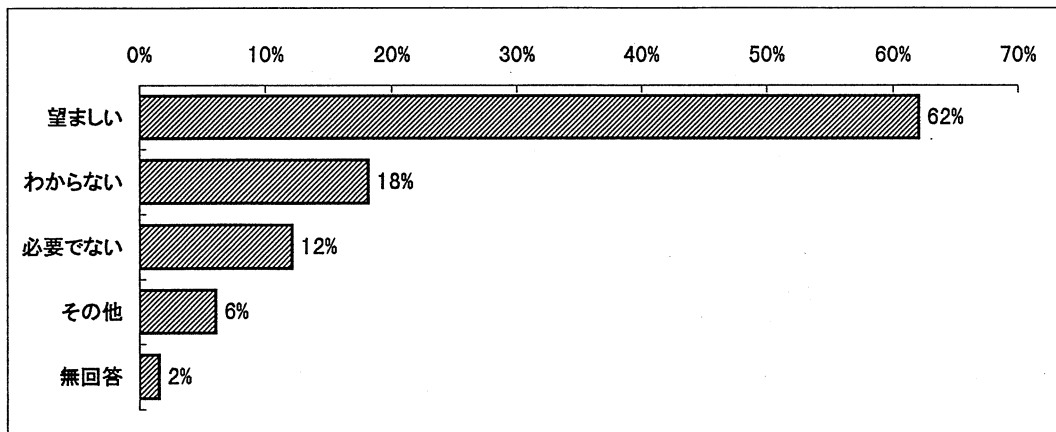


基準収載が望ましいとする意見が 62%を占めている反面、収載の是非を不明とする意見が 16%を占めた。この 16%の意見は、前問の医療費抑制効果との関連から、予防薬の投与量・投与期間、対象疾患、予防効果の評価方法等の特定により収載の是非が明確化されると考える。

(2) 企業の結果

図表 3-8-4 薬価基準収載について (企業)

疾患名	件数	%
望ましい	41	62
わからない	12	18
必要でない	8	12
その他	4	6
無回答	1	2



基準収載が望ましいとする意見が 62%を占めている反面、収載の是非を不明とする意見が 18%を占めた。この 18%の意見は、前問の医療費抑制効果との関連から、予防薬の投与量・投与期間、対象疾患、予防効果の評価方法等の特定により収載の是非が明確化されると考える。

(3) 医師と企業の比較

基準収載が望ましいとする意見が 62%（医師）、62%（企業）を占め、医師並びに企業の薬価基準収載への強い希望が示された。

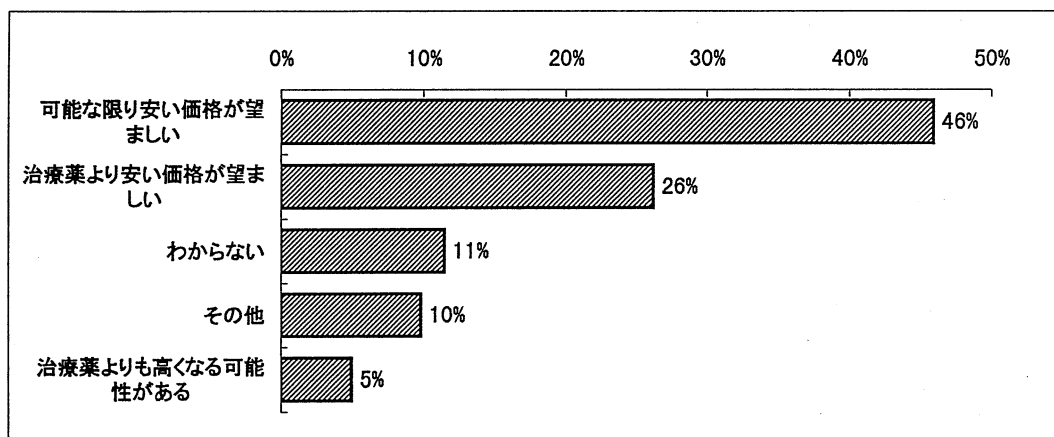
Q 8. 3 予防薬の価格についてどのようにお考えですか。該当する項目に○印を付けてください。

この設問は医師、企業の両者にお聞きしている。

(1) 医師の結果

図表 3-8-5 予防薬の価格（医師）

疾患名	件数	%
可能な限り安い価格が望ましい	28	46
治療薬より安い価格が望ましい	16	26
わからない	7	11
その他	6	10
治療薬よりも高くなる可能性がある	3	5
無回答	2	3

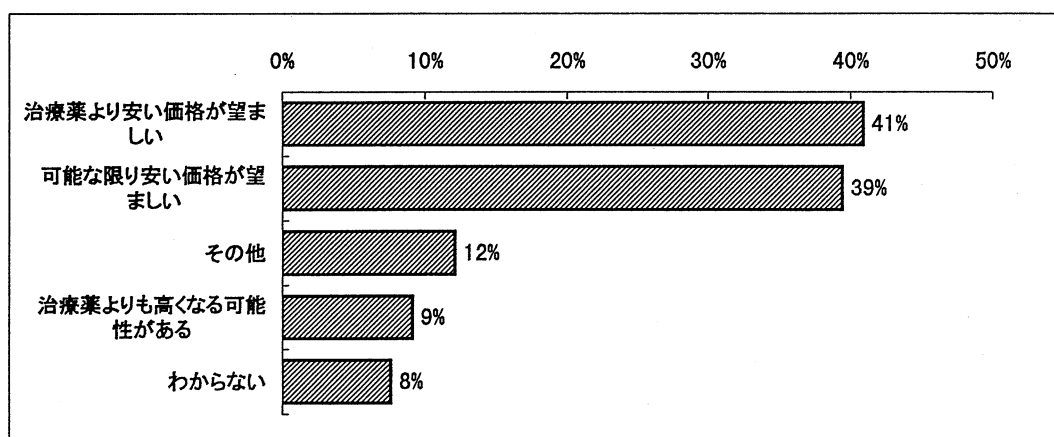


「可能な限り安い価格」並びに「治療薬より安い価格」の合計が 72%を占めた。価格は、治療薬より安く、かつ可能な限り安くに集約されるであろう。

(2) 企業の結果

図表 3-8-6 予防薬の価格（企業）

疾患名	件数	%
治療薬より安い価格が望ましい	27	41
可能な限り安い価格が望ましい	26	39
その他	8	12
治療薬よりも高くなる可能性がある	6	9
わからない	5	8



「可能な限り安い価格」並びに「治療薬より安い価格」の合計が 80%を占めた。価格は、治療薬より安く、かつ可能な限り安くに集約されるであろう。

(3) 医師と企業の比較

「可能な限り安い価格」並びに「治療薬より安い価格」の合計が 72% (医師)、80% (企業) を占めた。しかし、医師では、「可能な限り安い価格」の意見が「治療薬より安い価格」よりも優位を占める (それぞれ、46%、26%)。反面、企業では「可能な限り安い価格」と「治療薬より安い価格」がほぼ同程度 (それぞれ 39%、41%) など、医師と企業間での若干の差違が認められたが、治療薬よりも安く、かつ可能な限り安い価格への強い希望が両者ともにあることが鮮明になった。

Q 8. 4 予防薬の経済性についてご意見がありましたら、自由にご記入ください。

この設問は医師、企業の両者にお聞きしている。

(1) 医師の結果

二次予防薬の経済性についての意見は、二次予防薬の医療費抑制効果を期待する意見、否定的意見、条件付き意見並びにその他の意見として以下のように集約される。

- ・短期的には、医療費増大となるが、発症後の治療より経済的である。結果的には、医療費削減になるだろう。
- ・予防投与の量と期間、タイミング等を検討し、投与基準を作成する必要がある。また、経済効果を期待するには使用に対する制限を設ける必要がある。
- ・明らかに有効であると認められた薬剤についてのみ用いれば経済的である。
- ・生活習慣病の場合は、自費診療が望ましい。

(2) 企業の結果

二次予防薬の経済性についての意見は、二次予防薬の医療費抑制効果を期待する意見、否定的意見、条件付き意見並びにその他の意見として以下のように集約される。

- ・薬剤費だけを取り上げれば費用の増大は否めないが、治療に関わるその他の費用は減少し、患者のQOLの改善による生産活動への参画までを含めれば大きなメリットがある。
- ・予防薬開発は前例がないことから、開発費用が増大する事が予想され、高価格とせざるを得ない可能性がある。また、治療薬に比べ、投薬対象人口が多く投薬期間も長くなると予想されることから、医療費の増大になるだろう。
- ・使用対象を限定することが必要で予防薬の有効性を評価しうる指標があり、患者のQOLの改善が明確になる予防薬に限定される必要がある。

- ・生活習慣の改善等の方策が第一義である。予防薬導入による医療費の増大に保険医療制度が耐えられるであろうか。

(3) 医師と企業の比較

以上のように、医療現場にある医師の意見と経済活動を行っている企業の意見に大きな相違は認められなかった。

予防薬の経済性について、医療費抑制効果の有無、薬価基準収載の是非、予防薬の価格について、医師並びに企業の意見を調査した。その結果は、予防薬導入による医療費抑制効果を認める意見が医師並びに企業ともに過半数を占めた。将来の予防薬導入への第一歩は、既承認医薬品の予防用の用法・用量設定の長期試験であろう。(この試験によって恐らく治療用量よりも有意に低い予防用量が設定される場合もあると思われる。)最終的な医療費抑制効果の有無判定は、適応症、投与期間および予防効果を明確化した上での医療経済学的検討に委ねるべきものと考えられる。

3-9 二次予防医療と医療保険制度との関係について

Q9. 二次予防(症状の無い段階で悪化防止を目的とする治療)医療と医療保険制度との関係についてお聞きします。

現行医療保険制度のもとで二次予防医療・予防薬の普及は可能であると思われますか。該当する番号に○印を付け、「可能である」とお答えの方はその理由と普及させるための方策を、「困難と思われる」とお答えの方はその理由と課題についてご記入ください。

この設問は医師、企業の両者にお聞きしている。

(1) 医師側の結果

図表3-9-1にみられるように医師の約3分の2は現行医療制度での普及可能性を肯定し、約3分の1は否定的に考えていることがわかった。

図表 3-9-1 現行医療保険制度での二次予防医療・予防薬の可能性について
(医師)

疾患名	件数	%
可能である	35	57
困難と思われる	22	36
無回答	4	7

両者の理由と普及させるための方策についての意見をまとめると次のようになる。

①可能と答えた方々の意見

(a) 理由

- ・ 診断基準および投与基準が作成されれば可能
- ・ 患者・医療現場の予防についての意識が変わってきている
- ・ いくつかの疾患（例えば、高血圧症、高脂血症、骨粗鬆症等）で既に用いられている
- ・ トータルとして医療費を抑制できる

(b) 普及させるための方策

- ・ 各疾患ごとの診断法の確立
- ・ 各疾患ごとの投薬方法の確立
- ・ 予防医療の重要性についての啓蒙
- ・ 住民検診と連動させる

②困難と答えた方々の意見

(a) 理由

- ・ 健康保険財政がさらに悪化する
- ・ 現行健康保険制度は予防を対象としていない
- ・ 診断基準がなく、どこまでが予防か判断できない

(b) 普及させるための方策

- ・ 予防薬としての定義・目的・治療範囲を明確にする
- ・ 有効かつ安価な医薬品の開発
- ・ 自費診療とすべき

以上の内容を考えてみると、両者の共通した意見から、「予防」に関する診断基準および投与基準がないために医師が積極的に予防医療に取り組み得ない現状が理解できる。従って、医療保険制度の如何にかかわらず、前記した基準が確立されたなら医師の積極的な予防医療への参加が期待できると考える。現に、いくつかの疾患で既に予防薬的な使用がなされていることも見逃せない。さらに、予防医療の健康保険適用による医療費への影響に関しては、両者の意見は明瞭に異なっている。

(2) 企業の結果

企業の約3分の2は現行医療保険制度での普及可能性を否定し、約3分の1は肯定的に考えていることがわかった(図表3-9-2)。

図表3-9-2 現行医療保険制度での二次予防医療・予防薬の可能性について
(企業)

疾患名	件数	%
可能である	22	33
困難と思われる	39	59

両者の理由と普及させるための方策についての意見をまとめると次のようになる。

①可能と答えた企業の意見

(a) 理由

- ・診断基準・投与基準が作成されれば可能
- ・国民全体に予防薬を受け入れる土壌はできている
- ・発症後の経費に比して予防の経費が少なくトータルとして医療費が抑制される
- ・いくつかの疾病(高血圧症、糖尿病、高脂血症等)では、保険適用されている

(b) 普及させるための方策

- ・診断基準の確立
- ・医療経済性の明確化
- ・安価な予防薬の開発
- ・患者・医療現場を含めた国民への啓蒙

②困難と考えた企業の意見

(a) 理由

- ・予防薬の定義が不明確である
- ・医療費の増大につながる
- ・認可の基準が不明確である
- ・予防薬の評価が難しく、臨床試験期間が長くなり結果として薬価が高くなる

(b) 普及させるための方策

- ・診断基準・投薬基準の作成
- ・治療薬と予防薬の概念を明確に線引きし、予防使用を明確化する
- ・有効性判定に必要な評価指標の設定
- ・保険制度を改訂して、治療薬と予防薬の患者負担率を変える

以上の内容を考えてみると、両者の共通した意見として、「予防」に関する診断基準お

よび投与基準が問題としてあげられている。また、医療経済性については意見が分かれています。この問題についてはどのように影響するか検討する必要があります。

さらに、直接医療保険制度とは直接に関連しないが、予防薬の承認基準の不明確性が、二次予防医療の普及困難の要因としてあげられている。

(3) 医師と企業の比較

二次予防医療と医療保険制度の関係について、医療に携わる医師および予防薬を開発する企業の意見を比較検討してみる。

まず、現行医療保険制度のもとでの二次予防医療実施可能性について、医師は約3分の2が可能と答えているのに対し、企業は逆に約3分の2が困難と答える結果となった。この結果を考えると、現行医療保険制度ではいくつかの問題点はあるものの、医師は二次予防医療の必要性を認識し、かつ実施を肯定的に考えている。一方、企業は二次予防医療の必要性は認識しているものの、現行医療保険制度下では予防薬の開発は消極的に考えている。

医師および企業の両方で指摘された問題点で、二次予防医療を実施した場合の医療保険財政への影響について、増大に繋がるという考えと抑制に繋がるという両論がある。その理由として、二次予防医療の定義、目的、範囲が明確でない以上、総医療費は増大すると考えるのに対し、発症後の治療に要する医療費と予防に要する医療費を比較すると後者がはるかに少なく済み、結果として総医療費は抑制されるというものである。従って、医療経済的見地から予想される医療費に対する影響を定量的に試算し、予防医療の対象疾患を限定すると同時に、通常の治療に比して予防の場合患者負担を高めるなどの措置を講じることによって、経済的問題の解決を図る必要があるものと考えられる。

また、予防医療の適用に関する、診断基準・投薬基準を明確に定めることが必要である。現実に、高血圧症、糖尿病、高脂血症、骨粗鬆症等の特定の疾患において、既に予防薬として用いられていることを考えると、他の疾患においても発症予防のための診断基準および投薬基準を確立することは可能と考えられる。さらに、住民検診、学校検診、企業検診等の定期検診と連動した診断システムの構築によって早期診断が可能となり、かつ国民全体への予防医療の啓発に繋がるものと考えられる。

一方、企業側が指摘している予防薬の評価の困難性については、有効性判定に必要な代替指標（サロゲートエンドポイント）を官民一体となって定め、有効かつ安価な予防医薬品の開発を促進することが必要である。

医師・企業に対するアンケート結果から、現医療保険制度のもとで二次予防医療の可能性は意見が分かれています。条件をクリアすれば二次予防医療自体に関しては両者とも必要と考えている。

3-10 二次予防薬の開発に対する取組みについて

Q6. 二次予防（症状の無い段階で悪化防止を目的とする治療）薬の開発に対する取組みについておたずねします。

Q6. 1 二次予防薬の社会的ニーズは高いと思われますが、二次予防薬の開発の重点度について、該当する番号に1つ○印を付けてください。

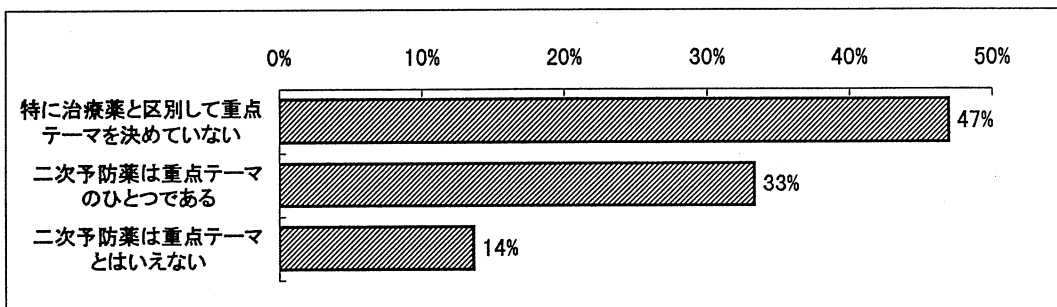
製薬企業が治療薬の開発とともに、予防薬を積極的に取り上げようとしているのかどうか、また開発しようとした場合の問題点を聞いた。次に研究または開発中のものがあればそのものの対象疾患、開発ステージおよび研究手法についても聞いた。

(1) 二次予防の開発の重点度について

二次予防の開発の重点度についての集計結果を以下に示す。

図表 3-10-1 二次予防薬の開発の重点度

疾患名	件数	%
特に治療薬と区別して重点テーマを決めていない	31	47
二次予防薬は重点テーマのひとつである	22	33
二次予防薬は重点テーマとはいえない	9	14
無回答	4	6



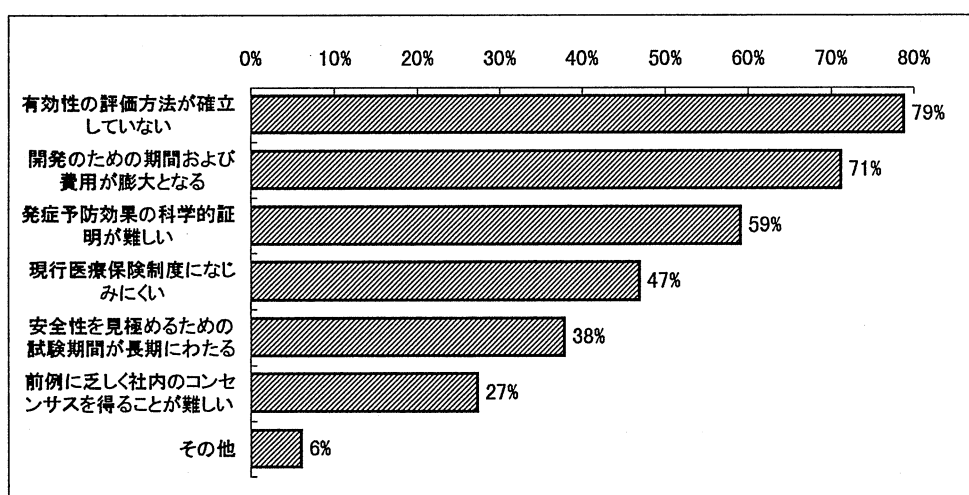
「特に治療薬と区別して重点テーマを決めていない」が 31 件（47%）と最も多かった。「二次予防薬は重点テーマとはいえない」9 件（14%）と、今の環境下では企業が予防薬の開発にまだ慎重であることがわかる。慎重な態度を示す企業が多い中で、「二次予防薬は重点テーマのひとつである」が 22 件（33%）あった。

(2) 二次予防薬開発に取り組む際の問題点

Q6. 2 二次予防薬開発に取り組む際の問題点はどのようなところにあると思いますか。該当する番号に○印を付けてください（複数回答可）。
そのうち最も重要と思われるものに◎を付けてください。

図表 3-10-2 二次予防薬開発に取り組む際の問題点

疾患名	件数	%	最も重要
有効性の評価方法が確立していない	52	79	17
開発のための期間および費用が膨大となる	47	71	16
発症予防効果の科学的証明が難しい	39	59	9
現行医療保険制度になじみにくい	31	47	4
安全性を見極めるための試験期間が長期にわたる	25	38	2
前例に乏しく社内のコンセンサスを得ることが難しい	18	27	3
その他	4	6	0



図表 3-10-2 に示すように、二次予防薬開発に取り組む際の問題点として、複数回答可の中では「有効性の評価方法が確立していない」が 52 件と最も多かった。次いで「開発のための期間および費用が膨大となる」が 47 件、「発症予防効果の科学的証明が難しい」が 39 件あった。また、「医療行政の現行医療保険制度になじみにくい」も 31 件あり、医療行政的な問題点をあげる企業も多かった。次いで「安全性を見極めるための試験期間が長期にわたる」が 25 件、「前例に乏しく社内のコンセンサスを得ることが難しい」18 件と続いた。

提起した問題点の中で最も大きな問題点としてあげられたものは「有効性の評価方法が確立していない」17 件、「開発のための期間および費用が膨大となる」16 件、「発症予防の科学的証明が難しい」が 9 件となっている。

(3) 開発中の予防薬の目的、その開発ステージと具体的な研究手法

Q6. 3 二次予防薬を開発中あるいは開発予定がある方にお聞きします。どのような疾患の予防を目標としていますか。開発ステージと具体的な研究手法を併せてお答えください。

二次予防薬を開発中あるいは開発予定の会社に、その対象疾患、研究手法等について聞いた。13社から回答があり、その中では糖尿病合併症が3件、骨粗鬆症が2件あった。開発ステージとしてはほとんどが基礎研究中のものであった。

・糖尿病合併症（血管障害）	基礎研究
・糖尿病、抗肥満薬	基礎研究
・モノクローナル抗体によるエイズの発症予防	前臨床
・抗動脈硬化薬	基礎研究
・がん、抗うつ病、骨粗鬆症	検討中
・PTCA後の再狭窄防止	
・糖尿病合併症、腎炎	基礎研究
・がんの再発予防	基礎研究
・糖尿病合併症	
・骨粗鬆症（エストロゲン製剤）	
・高脂血症治療剤	

3-11 自由意見

Q10. 1 二次予防（症状の無い段階で悪化防止を目的とする治療）医療の意義、重要性などについてどのようにお考えでしょうか。ご意見を自由にご記入ください。

この設問は医師、企業の両者にお聞きしている。

(1) 医師の意見

アンケート回答 65 件のうち 37 名の方々から意見をいただいた。何らかの形で意義、重要性があるとする意見が 25 件と大多数を占めた。それらの多くは、「21 世紀という高齢化社会に向けて、今後最も重要な分野である」との一般論をあげているが、具体的な意見として、「終末医療のため莫大な費用と人手をかけるのは馬鹿げている。予防医療にシフトさせるべき」に代表されるように「国民の福祉の向上につながる」、「QOLを向上

させる」、「医療費の抑制につながる」など社会的、医療経済的な面で重要性があるとするものが多かった。また、「動脈硬化性疾患」、「糖尿病合併症」に対して有用であると具体的な病名を示した意見もあった。特に、糖尿病末期患者の臨床に携わっている医師からは、「患者の悲惨さ、医療費をかける虚しさを切実に感じる。この分野の二次予防が最も必要と考える」との意見が寄せられている。また、「二次予防の重要性や意義について啓蒙が必要だ」とする意見も散見された。

一方、「意義、重要性を云々するのは有効性、経済効果を検証した後の問題であり軽々には論じられない」とする意見も多かった。すなわち、「有効性の検定法を開発し、対費用効果を含めて検討する必要がある」に代表される意見である。その他少数であるが、「個人の問題であり重要とは思えない」、「重要だが経済面で不可能である」との意見がみられた。

(2) 企業の意見

二次予防医療の意義、重要性に関しては、41件の自由意見が寄せられた。大多数は「マクロ経済に有効」、「QOLの向上に役立つ」を理由として予防医療が将来重要になるという意見であった。環境さえ整えば予防医療に企業は関心を持っているものと窺える。マクロ経済に有効とした意見の中では、「予防薬の使用は、短期的にみれば薬剤費の高騰と写るが、患者のQOLや社会復帰を含めた治療効果を考えると十分な経済効果が得られる」というものが、また「二次予防はマクロ経済的に有効となるが国民的経済効果等の評価方法の確立も重要」という意見も寄せられた。

QOLの向上に役立つとした意見の中では「高齢者の生活、QOLは重要な課題であり、二次予防はそのためにも必要な手段」、「予防薬はQOLの観点から望ましいと思うが、薬物療法だけでなく、食生活、日常生活の改善も大事」とした意見があった。

一方、予防医療に否定的な意見も5件寄せられた。その中で「二次予防医療は必要と考えるが、現段階ではその必要性を明確にすることは困難」という意見があった。

Q10. 2 二次予防医療に関連して、行政に対する要望があればご自由にご記入ください。

この設問は医師、企業の両者にお聞きしている。

(1) 医師の意見

行政に対する要望は、32名の方々から寄せられている。多くは、「積極的な取り組み」への要望であった。それらは、「ガイドラインやシステムの構築」、「方針の設定」、「関連予算の充実」、「国民への啓蒙」、「医療保険制度の改定」など予防医療に対する施策の充実に関係する意見である。これらについて具体的方策としてあげられたものは、

「二次予防医療に患者教育に必要な施設やプログラムを作成して欲しい」、「基礎、臨床を問わず予防医療分野に予算を配分すべし」、「二次予防に必須である診断について保険適用を求める」などであった。次いで、「予防対象疾病に係る疫学的調査」をあげるものが多かった。すなわち、「罹患率の調査から始まり、有効な対象疾患の絞りこみ、経済性の検討などを含めた広範な疫学的調査」への要望である。また、二次予防の必要度を定める基礎資料として、「有疾病活動高齢者、有疾病不自由高齢者、有疾病高度介護高齢者の詳細データが必要」との意見があった。その他、「国民に母子手帳のようなイメージで、トータルヘルスノート（国民健康手帳）を配布し、健康管理や疾病予防に役立てたらよいのではないか」との提言も寄せられている。

（２）企業の意見

行政に対する要望は 39 件の意見が寄せられた。内容的に「二次予防のための薬務行政の改善および変更」と「ガイドラインの策定」に関する要望が半数を占めていた。薬務行政では「二次予防薬の開発は一企業では困難、行政が二次予防薬の重要性を認識し国家的規模での研究支援を」、「二次予防薬の薬価収載は難しいと思うが科学的証明があれば認めて欲しい。合理的利潤が得られれば、企業は取り組む」という意見があった。

また、ガイドラインについては「科学的根拠に基づいた各種評価の導入を、より積極的に行ってほしい」、「領域、対象を絞ってでもガイドラインの検討を」という意見があった。その他では「予防医療についての調査と啓蒙運動を」、「医学教育の中にも予防医療を」、「早期診断の開発を優先してほしい」といった意見が寄せられた。

Q10. 3 二次予防医療に関連して、企業に対する要望があればご自由にご記入ください。

26 名の方々から意見をいただいた。ほとんどが予防薬の開発に関連するものであり、「予防薬の積極的開発」、「基礎的臨床検討をしっかりと実施」、「臨床治験への賛助、協力」、「開発根拠を明確に、評価を確実に」、「安全確実な予防薬の開発」、「安価な予防薬の開発」など多くの意見が寄せられている。加えて、「目先の利益だけでなく国民の QOL の向上のために努力して欲しい」、「一企業の利益だけでなく社会全体のメリットになる開発に努力して欲しい」、「利潤追求のみに走るな」など社会的経済性を考慮して予防薬の開発を考えるべきとの提言があった。その他の意見として、「企業に二次予防の必要性を認識して欲しい」との意見、さらに具体的な意見として、「進行がん術後の補助化学療法に対する臨床試験システム作りを学会、大学、関連施設と共に協力推進して欲しい」との要望があった。

Q10. 4 その他予防医療に関してのご意見をご自由に記入してください。

この設問は医師、企業の両者にお聞きしている。

(1) 医師の意見

予防医療についての教育、啓蒙に関する意見が多かったが、それらを含めて目についた意見を列記してみる。

「一人の病気が家庭や地域、企業、社会、国家へと影響が広がって行く。病気を予知し、防ぐことの意義を国民に知らしめ、国家の体力を増進させることは意義がある」

「予防医療に関してもっと多くの関心が医学関係者、行政、企業のすべてにおいて払われるべきである。全国の医学系大学で予防医療部と名のついた診療部門はほとんどない」

「予防医療の主体とは、疾患に対する社会および個人の理解であると考え。この理解なくして薬物投与に頼るべきでない」

「生活習慣病に対しては教育、啓蒙の必要があるが、自己責任制を取り入れた医療保険制度の見直しが必要と考える。医療問題を人口問題、環境問題、食糧問題と同列に検討すべき時代に入っていることを認識すべきである」

「予防医療を進めて、さらに平均寿命が延長したとしても、高齢者を受け入れる生産的な場や環境が整って行かなければ幸福にはつながらない。健康は目的でなく、何のための健康かを考える必要がある」

「薬による予防医療は国家としては止めるべきである。治療薬でさえむだな使い方をしているのに予防薬が加わればもっとひどくなる。予防薬を使用するかどうかは個人の問題である」

(2) 企業の意見

全般的な予防医療に関して次のような意見が寄せられた。

「予防医療はまず生活習慣の改善が前提。予防医療は慢性疾患よりは生命を脅かす疾病を中心に」、「研究者としては予防薬に関心があるが企業として成り立つかの判断は難しい。行政の支援があれば他の研究期間と協力して研究したい」、「基礎医学の発展が本件の原動力。官・学・民の共同研究により振興すべき」、「病態の発症機構が明確な疾患には予防薬は適合するだろうから、病態発症の解明の基礎研究の充実を」、「現行の皆保険制度では予防医療の導入は医療財政の破綻を来す。予防医療の意義は認めるが、受けるかどうかは個人の選択制を加味した医療制度の中で」

(3) 医師および企業の自由意見の比較

医師および企業の両者に共通した自由意見を要約し、以下の表にまとめた。個々の重複

した意見はすべて取り上げ、回答数を末尾に数字で示した。

図表 3-11-1 二次予防医療の意義、重要性について（重複回答を含む）

医師 37名	企業 41社
高齢化社会へ向かって是非必要 7	意義は高く重要 10
重要な分野である 2	医療費抑制、マクロ経済効果 12
医療費抑制、マクロ経済効果 6	QOLの向上 12
QOLの向上 5	がん転移阻害剤は有用 1
福祉の向上 2	骨粗鬆症、高脂血症で有用 1
終末医療から予防医療へ 2	早期診断、遺伝子診断が重要 2
疾病の抑止効果 1	意義は有効性、経済効果の検証後 9
動脈硬化性疾患に有用 1	教育、啓蒙が重要 4
糖尿病合併症の予防に有用 1	疾患によって異なる 8
二次予防は正当な医療行為 1	現医療制度のもとでは困難 1
無症候性疾患の診断が重要 1	老化に起因する疾患の予防は不要 1
意義は有効性、経済効果の検証後 9	
教育、啓蒙が必要 3	
重要だが実行は困難 1	
経済面で不可能 1	
個人の問題であり重要ではない 2	

図表 3-11-2 行政に対する要望（重複回答を含む）

医師 32名	企業 39社
積極的推進 6	積極的推進 3
方針、ガイドライン、システム策定 3	国家プロジェクトとして推進 1
評価システムの構築 2	開発方針、ガイドライン策定 10
財政基盤の確立、関連予算の充実 4	予防テーマの制定 3
有効性、経済効果を含めた疫学調査 3	経済効果を含めた疫学調査 6
予防医療の評価を実施 2	保険制度の見直し 3
10～20年のスパンで検討を 1	医療制度、薬務行政の変更 4
予防医療、予防薬の教育、啓蒙 5	二次予防制度の認知 2
保険制度の改定 2	規制緩和 1
予防的検診の費用公費負担 1	国民の啓蒙 5
重要性の認識 1	開発振興、開発への財政援助 9
母子手帳に替わる健康手帳の作成 1	予防医療組織体制作り 1
脳梗塞の二次予防を積極的に実施 1	積極認可 1
H. ピロリ除菌の保険医療化 1	ホームテストの振興 1

超音波による卵巣がん検診の採用を	1	早期診断システムの開発	2
健康は自分で守るが基本、後押しを	1	現行保険制度のなかで実施	1
何もするな。環境整備が重要	1	情報公開	1
		予防医学教育の充実	1
		競争原理導入	2

図表 3-11-3 その他の自由意見

医師 18名		企業 15社	
予防医学の認識	1	行政の支援、方向づけによって開発	2
疾患および重要性についての啓蒙	6	学官民の共同研究振興・基礎研究推進	1
国家プロジェクトとして推進	1	基礎研究から発症機構の解明を	1
安易に薬物投与に走るべきでない	1	予防には食生活の改善が必要	1
保険制度の検討	1	遺伝子診断の議論を	1
研究開発の推進	1	無症候性疾患の診断基準の明確化	1
安価、有効な薬剤の開発が前提	1	定期健康診断体制の整備	2
21世紀に期待	1	ライフスタイルの改善	2
東洋医学的（脈診）対応	1	東洋医学的対応と評価	1
進行がん術後化学療法の評価に協力を	1	現行医療体制の見直しから予防医療へ	3
自己責任性を加味した保険制度	1	国家プロジェクトとして推進	1
医療費抑制に必要	1	薬物による予防は慎重に対応	1
健康管理ノートの採用	1	総合的予防施策の中で二次予防を考慮	1
高齢者の環境整備、活動の場を作る	1	基礎研究の充実を	1
国民福祉の面から取り組みを	1		
薬による予防医療は無駄が多い	1		
二次予防の概念が良く分からない	3		

第4章 ま と め

第4章 まとめ

平成8年度のアンケート調査結果をまとめるとともに、平成7年度に実施した調査を通観し、予防医療についての現状認識と今後の進むべき方向を示す。

(1) 二次予防が可能と思われる疾患（医師および企業）

現在二次予防が可能と思われる疾患として医師および企業のいずれもが、あらかじめ設問中に設定した6疾患のうち5疾患（がんの転移・再発予防、骨粗鬆症、高血圧に起因する合併症、糖尿病に起因する合併症、高脂血症に起因する合併症）を高率であげているが、痴呆症については50%前後と低率であった。

これら疾患の具体的予防手段として「がんの転移・再発予防」に対して、医師の意見は「手術」「薬物療法」が多く、企業では「薬物療法」が多かった。回答企業に製薬企業が多かったためか、「薬物療法」による予防を重視する傾向がみられた。「骨粗鬆症」「高血圧に起因する合併症」「糖尿病に起因する合併症」「高脂血症に起因する合併症」に対しては、両者同様に「薬物療法」「食事療法」が主流であった。「痴呆症」では、両者とも予防可能との回答は少なく、具体的な予防手段が確立されていないことを示していた。予防手段としては両者とも薬物療法が多く、本療法に対する期待感を窺わせた。

骨粗鬆症、高血圧、糖尿病、高脂血症等のいわゆる生活習慣病においては、医師、企業ともに「ライフスタイルの改善」「早期発見・早期治療」が具体的予防手段であるとの回答が多く、それを支持するのが薬物療法等であるとの認識が窺えた。前記6疾患以外にも二次予防が可能と思われる疾患として多数があげられ、それらの予防手段は薬物療法が主流であった。

将来、予防が可能となる疾患のうち最も可能性のある疾患として、医師および企業いずれもがんをあげており、多様ながん治療アプローチへの期待を示しているものと考えられた。

次いで多いのが医師では脳疾患であり、企業ではエイズ、痴呆症であった。医師では社会問題となっているエイズは1件と少なかったが、これは医療従事者と企業との視点の違いを反映した結果となった。医師は発症の解明が進展しつつある動脈硬化、高血圧に起因する脳梗塞および脳血管障害の予防に注目していたのに対し、企業は世界的な視野で、エイズや痴呆症の発症機構の解明に努め、治療および予防に対して新薬開発を競って研究開発を推進している結果と考えられた。また、医師も企業もアルツハイマー病に注目しているが、企業は特に傾注していた。これはアルツハイマー病の発症機構の解明に基づく予防法の確立への強い願望を示している。その他、企業は自己免疫疾患、特にリウマチを多く取りあげているが、医師はほとんど取りあげていなかった。企業は自己免疫能の変調によるリウマチの発症を重要な手がかりとして受け止めており、企業の発症機構に関わる基礎的研究重視の姿勢と医師の臨床に関わる総合的思考の違いが感じられた。これら疾患の予防手段としては、医師も企業も薬物療法が一番多く、次いで、遺伝子治療、食事療法等があげられ、医師と企業間に認識の大きな違いはなかった。また医師は手術もあげていた。

予防実現可能時期について企業は、今世紀中に実現可能な疾患・予防方法はないが、

2005 年あたりから予防可能な疾患が明確化し薬物療法が予防手段の中心になると考えていた。一方、医師は 20 世紀末までに現段階の各疾患領域の医療技術の進歩状況を鑑みて実現可能と予想しており、予防手段としては初めに薬物療法、次いで診断技術の開発、遺伝子治療の順で達成されると考えていた。企業は、各疾患ごとの予防手段が 2005 年から 2015 年にかけて解明、開発されるとしており、この時期に集中していた。

(2) 二次予防薬（治療薬）（医師）

①予防的に使用している治療薬とその対象疾患

予防的治療の対象には慢性疾患が主で、循環器系の疾患、脳血管障害、骨粗鬆症、および、がんに対する回答が多かった。これら疾患に対して予防的に使われている治療薬は、多岐にわたっているが、その治療の満足度でみると、「満足」との記載が高脂血症に対するプラバスタチンナトリウム、川崎病のウリナスタチン、前胃切除後の貧血および鉄欠乏性貧血に使うビタミン B 12 製剤と食事療法ならびに肺がんの感染予防に使うニューキノロン剤に認められた。

また、回答された薬剤の適応効能を参照したところ、承認されていない領域に使われているものが散見された。

現在予防的に使われている治療薬の性質・機能の改善点に関しては、最も回答数が多かったのは抗がん薬であり、その改良点は有効性並びに安全性ともに高く、このことから現状では両者とも満足な薬剤が無いことを示していた。

将来、二次予防薬になりうる薬剤としては、痴呆、がん、動脈硬化を対象としており、具体的な薬剤名が多数あげられた。特に注目すべきものとして、将来認可される可能性のあるがんの転移防止薬があげられていた。

二次予防薬と健康食品の効果の違いに関しては、「予防効果に差がある」「比較することに無理がある」が大部分の意見であり、比較することを疑問視していた。

②予防ないし防止の効能を有する医薬品（資料－1 参照）

JAPIC 登録医薬品のうち「予防ないし防止の効能を有する成分」を日本医療用医薬品集 CD-ROM 版で検索し、さらに日局、日抗基、生物学的製剤基準、新薬承認ハンドブック等を参照すると、「予防ないし防止」の効能をもつ医薬品は 168 成分であった。

医薬品の適応症の中に「予防ないし防止」の効能を有するものとしては、「ワクチン」「ビタミン」「ホルモン」「殺菌・消毒剤」等が主であり、その数は極めて少なかった。

(3) 予防的診断（医師および企業）

新しい診断法の開発への期待や必要性に関する意見が双方ともに高く、二次予防医療拡大のためには保険制度の改正や検診の実施が必要であるとの共通の意見があった。また、遺伝子診断は重要だが、医師、企業ともにその実施については慎重にすべきであるとの意

見もあった。企業のみ意見としては、診断の指標の明確化に関するものや診断法と治療法のリンクに関するものが多く、企業として二次予防薬開発に取り組むためには、目標とすべき診断時の指標が現状では明確でなく、早期に確立していかなくてはならない状況にあることを示していた。

(4) 二次予防薬の評価

①有効性（医師および企業）

予防薬の有効性評価に関しては、医師、企業とも何らかの臨床試験の方法によって予防薬の有効性を評価できると考えており、医師は企業に比べてより積極的にその可能性を捉えていることが窺えた。

有効性の評価指標としては、「予防目的疾患の発症頻度の減少」が両者ともに高い回答率を示し、いずれも主要評価項目はあくまでも発症頻度の減少であり、予防できた期間や延命効果による評価を支持する回答は比較的少なかった。

新たな評価指標設定の必要性および具体的な評価指標については、「是非必要である」との回答が両者とも高かったが、前項の有効性の評価指標に対する回答では、両者の大部分が「発症頻度の減少」をあげており、このような疫学的調査を必要とする評価指標を用いた場合、臨床試験の実施が極めて困難である。そこで、より具体的かつ現実的な代替指標（サロゲートエンドポイント）を組み入れた新たな評価指標の設定の必要性が指摘された。具体的な評価指標の改訂が必要な疾患としては、両者ともがん、骨粗鬆症、脳血管障害、痴呆症等があげられた。臨床評価期間に関しては、対象疾患により異なるが、いずれも長期間を必要とすることが指摘された。

②安全性（医師）

予防薬の安全性に関しては、「治療薬と同程度」が半数を占めた。二次予防薬の対象疾患の主たるものが、高血圧、糖尿病、虚血性心疾患、脳血管障害並びにがんであることを考えると治療的要因が強く、ヒアリング調査では高い安全性を要求した意見が多かったが、現実的に治療薬並の回答が半数になったものと推察された。

③経済性（医師および企業）

予防医療を実施することによる医療費の抑制効果については、医師、企業ともにその半数以上が予防薬導入による効果を期待していることが明らかになった。予防薬の薬価基準収載については、両者ともに強い要望を示した。

予防薬の価格に関して、医師と企業双方が若干の差違はあるものの、治療薬よりも安くあるいは可能な限り安い価格設定への強い希望があることが鮮明になった。

今後はこれらのアンケート結果を踏まえ、予防医療の望ましいあり方についてそれぞれの立場から十分に検討されることが望まれる。

(5) 二次予防医療と医療保険制度との関係（医師および企業）

医師は二次予防医療の必要性を認識し、かつその実施を肯定的に考えている。一方、企業は必要性を認識しているものの、予防薬の開発と医療保険制度下での運用の困難性を想定し、実施困難と考えていることが判明した。

医師の行政に対する要望の多くは、行政の「積極的な取り組み」を期待しており、企業に対する要望は、社会的経済性の達成を念頭に置いて予防薬を積極的に開発すべきであるとの意見であった。

(6) 二次予防薬の開発に対する取り組み状況（企業）

二次予防薬の開発の重要度については、我が国の製薬企業がこの研究開発に相当の関心を持っていることが判明した。

二次予防薬開発に取り組む際の問題点としては、最も重要なものとして、「有効性の評価方法が確立していない」「開発のための期間および費用が膨大となる」があげられ、予防薬開発の現実的困難性を指摘していた。事実、本調査では現在臨床試験中の予防薬はなく、基礎研究中のものとして、糖尿病合併症、骨粗鬆症が複数の企業にあげられたに過ぎなかった。

以上、平成8年度アンケート調査によって、医師側および企業側ともに二次予防医療の実現への期待が高いこと、特に医療の現場に要望が強く存在していることが明確になった。予防薬は予防医療の中で大きな役割を担うと思われるが、比較的短時日後に発症が見込まれる感染症などについては、既に予防を承認効能とする医薬品が存在しており（資料-1）、また最近では無症候性 HIV 感染症の発症防止、さらに数ヶ月後の発症が見込まれるPTCA後の再狭窄防止に関連するものも承認審査の段階へ移行しつつあり、予防効能の幅は確実に広がってきている。しかしながら数年後の発症が見込まれるような疾病の予防薬については、山積した課題が指摘されたのも事実である。

医療の原点に立ち帰って万人が健康に生きることを究極の目標とすると、高血圧、糖尿病などの合併症の予防医療は不可欠の要素といえる。事実、医療の現場では治療薬を合併症の発症防止の観点で積極的に用いられている実状が、今回のアンケートによって明瞭になった。

今後、21世紀の予防医療そしてその中で大きな役割を担う予防薬はどのように形づくられるのであろうか。今回の調査で得られた予防薬開発の問題点は以下の三点に要約され、またそれぞれの打開の糸口も見え始めたと思われる。

- 1) 開発の方法論の問題
- 2) 開発の時間、コストなどの経済的側面の問題
- 3) 予防薬の使われ方そして保険医療制度との折り合いの問題

この中で、1) および2) の指摘は新薬開発に共通する問題でもある。進展著しい臨床

評価方法の国際協調の中で、近い将来各疾患ごとに代替指標についても一定の国際的合意が形成されるであろう。しかしながら、開発に要する時間とコストの問題は日本固有の問題の色彩が強く、欧米との開発環境の格差となっており、既に欧米では大規模な長期臨床試験が積極的に実施される中で、むしろ彼我の格差は拡大しつつあると言えよう。こうした実状を踏まえ、行政へは新薬開発大競争時代にふさわしい指針等の整備と予防薬開発の積極的支援を望む声を伝えたい。

また、3)の保険医療制度は大方の予想より早いテンポで新たな制度へと移行しており、健康維持コストの本人負担の考え方も深まりつつある中で、21世紀の医療の輪郭と予防薬へのニーズも更に明確になるであろう。

「予防医療」の調査に着手した2年前の時点で「予防」という言葉はよく耳にする言葉ではあったが、医薬品を開発する当事者にとっては、予防適応は極めて消極的な響きをもって受け止められていた。そしてこの2年間の医療環境の急速な変化の中で、「予防薬」も欧米並の枠組みで有効性が立証できればむしろ適切な適応症と考えられるまでになったと思われる。

今回のアンケート調査の中で糖尿病など慢性疾患の末期医療に携わる臨床現場の声に接し、予防医療ニーズの存在を再認識すると共に、予防医療の定着へ向けた更なる議論と具体的行政施策が展開されることを切に望む次第である。

資料編

- 資料－1 予防ないし防止の効能を有する医薬品一覧
- 資料－2 医師アンケート調査票
- 資料－3 企業アンケート調査票

資料一-1 予防ないし防止の効能を有する医薬品一覧（168成分）

大区分	中区分	一般名	予防・防止についての効能	備考	日局
中枢神経系用薬	精神神経剤	塩酸ヒドロキシジン	術前術後の悪心・嘔吐の防止	抗アレルギー性精神安定剤	日局
		塩化カルプロニウム	(外) 次の疾患における脱毛防止ならびに発毛促進	毛髪用剤	
抹消神経系用薬	自律神経剤	インドメタシン	(眼科用) 白内障手術時における次の症状の防止： 術中の縮瞳、術後の炎症症状、術中・術後合併症	非ステロイド性消炎・鎮痛・解熱剤	日局
		エピネフリン	手術時の局所出血の予防と治療 開放隅角緑内障における眼圧低下及び虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止	眼科用剤	日局
感覚器官用薬	眼科用剤	塩酸オキシテトラサイクリン	(外皮用) 外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染ならびにこれらの感染予防	テトラサイクリン系抗生物質	日局 日抗基
		塩酸オキシテトラサイクリン・ポリミキシンB	(眼科用) 眼外傷及び手術後の感染防止（歯科用抜歯窩の感染治療及び抜歯窩の感染予防） (外皮用) 外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染ならびにこれらの感染予防	複合抗生物質	日抗基
		オパティア（販売名）	(眼科用) 眼外傷及び手術後の感染防止	手術用角膜乾燥防止剤	
		クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	眼手術中の角膜乾燥防止及び角膜障害の防護 術後感染症ならびにその防止	混合感染治療剤	日抗基
		硝酸銀	(眼科用) 新生児濃濁眼の予防	収れん、殺菌、腐食剤	日局
		スルペニシリンナトリウム	(眼科用) 術後感染症ならびにその感染防止	合成ペニシリン	日局 日抗基

	ラナトシドC	次の際における心不全及び各種頻脈の予防と治療：手術、急性熱性疾患、出産、ショック、急性中毒	ジギタリス強心配糖体	日 局
	コリンテオファイリン	気管支喘息、喘息性(様)気管支炎、閉塞性肺疾患(肺気腫、慢性気管支炎など)における呼吸困難、うっ血性心不全、心臓喘息(発作予防)、狭心症(発作予防)、冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)、腎性浮腫、肝性浮腫		
不整脈用剤	アジマリン	発作性頻拍(上室性、心室性)の予防、発作性心臓細動の予防	不整脈治療剤	日 局
	塩酸プロカインアミド	急性心筋梗塞における心室不整脈の予防、発作性頻拍(上室性、心室性)の治療及び予防、発作性心臓細動の予防、手術及び麻酔に伴う不整脈の予防	不整脈治療剤	日 局
	塩酸プロプラノロール	発作性頻拍の予防、発作性心臓細動の予防	β -遮断剤	日 局
	硝酸キニジン	発作性心臓細動の予防、急性心筋梗塞における心室不整脈の予防	抗不整脈剤	日 局
	リドカイン	急性心筋梗塞時及び手術に伴う心室性不整脈の予防		
高脂血症用剤	デキストラン硝酸ナトリウム	肥厚性癩痕・ケロイドの治療と予防	高脂血症改善剤	
その他の循環器官用薬	ピリジノールカルバマテ	脳血栓(発作時及び再発予防)	抗動脈硬化剤・抗血栓剤	
	D-マンニトール	術中・術後、外傷後及び薬物中毒時の急性腎不全の予防及び治療する場合	脳圧眼圧降下・利尿剤	日 局
呼吸器官用薬	アミノファイリン	心臓喘息(発作予防)狭心症(発作予防)	強心利尿剤	日 局

	含喇剂	臭化ドミフェン	(トローチ) 抜歯創を含む口腔創傷の感染予防 (含喇用) 抜歯創を含む口腔創傷の感染予防、咽頭の手術後の感染予防、口腔内の消毒	口内殺菌剂		
消化器官 用薬	健胃消化剂	ポビドンヨード	(含喇用) 咽頭炎、扁桃炎、口内炎、抜歯創を含む口腔創傷の感染予防、口腔内の消毒	殺菌消毒剂		
		コンクチームN	消化不良の予防、治療：過食や運動不足の場合	消化酵素剂		
	制酸剂	乾燥水酸化アルミニウムゲル	尿中リン排泄増加に伴う尿路結石の発生予防	制酸剂	日 局	
		酸化マグネシウム	尿路シュウ酸カルシウム結石の発生予防	制酸剂・緩下剂(重質酸化マグネシウム)	日 局	
	その他の消化器官用薬	炭酸水素ナトリウム	尿酸排泄の促進と痛風発作の予防	制酸・中和剂	日 局	
		塩酸クロールヘキシジン	口内炎、抜歯創を含む口腔創傷の感染予防	感染予防・治療剂	日 局	
		パシトラシン	パシトロシン感性の溶血レンサ球菌及びブドウ球菌による感染症口内炎、口腔外科手術後の感染予防	ポリペプチド抗生物質	日 抗基	
		塩酸クロールヘキシジン	口内炎、抜歯創を含む口腔創傷の感染予防	口腔内感染予防・治療剂		
	ホルモン 剂	副腎ホルモン 剂	酢酸トリアマシノロン	早期ケロイド及びケロイド防止		
			デキサメタゾン	卵管整形術後の癒着防止	副腎ホルモン剂	日 局
トリアマシノロンアセトニド		早期ケロイド及びケロイド防止		日 局		
ヒドロコルチゾン		卵管整形術後の癒着防止	副腎ホルモン剂	日 局		
プレドニゾロン		卵管整形術後の癒着防止	副腎ホルモン剂(酢酸プレドニゾロン)	日 局		
ベタメタゾン		卵管整形術後の癒着防止	副腎ホルモン剂	日 局		
酢酸デキサメタゾン		早期ケロイド及びケロイド防止	糖質副腎皮質ホルモン			

		酢酸ベタメタゾン・リ ン酸ベタメタゾンナト リウム	早期ケロイド及びケロイド防止	糖質副腎皮質ホルモン	
泌尿生殖 器官及び 肛門用薬	卵胞ホルモン 及び黄体 ホルモン剤	結合型エストロゲン	(注) 機能性子宮出血、鼻出血、産婦人科・耳鼻咽 喉科・泌尿器科・外科領域における手術中または前 後の出血の予防と治療	卵胞ホルモン	
	子宮収縮剤	マレイン酸エルゴメ リン	子宮収縮促進ならびに子宮出血の予防及び治療：胎 盤娩出前後、弛緩出血、子宮復古不全、帝王切開術 流産、人工妊娠中絶		
外科用薬	外用殺菌 消毒剤	マレイン酸メチルエル ゴメトリン	子宮収縮促進ならびに子宮出血の予防及び治療：胎 盤娩出前後、弛緩出血、子宮復古不全、帝王切開術 流産、人工妊娠中絶	子宮収縮止血剤	
		アクリノール	殺菌・消毒剤		日 局
		イソプロパノール	殺菌・消毒剤		日 局
		エタノール	殺菌・消毒剤		
		塩化ベンザルコニウム	広く消毒用として使用	殺菌消毒剤	日 局
		塩化ベンゼトニウム	殺菌・消毒剤		日 局
		オキシドール	殺菌・消毒剤		日 局
		クレオソート	殺菌・消毒剤		
		クレオソート・酸化亜 鉛	殺菌・消毒剤		
		次亜塩素酸ナトリウム	殺菌・消毒剤		
		チメロサル	殺菌・消毒剤		
		フェノール	殺菌・消毒剤	殺菌・消毒剤	
		ポピドンヨード	(含喇用) 咽頭炎、扁桃炎、口内炎、抜歯創を含む 口腔創傷の感染予防、口腔内の消毒	殺菌消毒剤	日 局
		マーキョクロロム	殺菌・消毒剤	殺菌消毒剤	日 局

	ヨウ素	殺菌・消毒剤	日 局
	ヨードチンキ	殺菌・消毒剤	
	ヨードホルム	殺菌・消毒剤	日 局
化膿性疾患用剤	エリスロマイシン	(外皮)外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染ならびにこれらの感染予防	マクロライド系抗生物質 日 局 日 抗基
	塩酸オキシテトラサイクリン	(外皮用)外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染ならびにこれらの感染予防 (眼科用) 眼外傷及び手術後の感染防止 (歯科用) 抜歯窩の感染治療及び抜歯窩の感染予防	テトラサイクリン系抗生物質 日 局 日 抗基
	塩酸オキシテトラサイクリン・ポリミキシンB	(外皮用)外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染ならびにこれらの感染予防 (眼科用) 眼外傷及び手術後の感染防止	複合抗生物質 日 抗基
	塩酸グラミシジンS・硫酸ストレプトマイシン	外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染ならびにこれらの感染予防	皮膚疾患治療剤 日 抗基
	スルフアジアジン	外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染ならびにこれらの感染予防	サルファ剤
	スルフアメトキサゾール	外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染ならびにこれらの感染予防	持続性サルファ剤 日 局
	スルfoisソミジン(スルfoisソミジンナトリウム)	外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染ならびにこれらの感染予防	サルファ剤
	パシトラシン・硫酸フラジオマイシン	外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染ならびにこれらの感染予防	複合抗生物質製剤 日 抗基

		硫酸カナマイシン	(外用、エアゾル) 外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染ならびにこれらの感染予防	アミノグリコシド系抗生物質	局 日抗基
		硫酸コリスチン・硫酸フラジオマイシン	各科領域における手術後ならびに外傷後の感染予防と治療 びらん及び潰瘍、植皮術における感染予防	複合抗生物質製剤	日抗基
		硫酸フラジオマイシン	(軟膏、水溶性外用散、外用散、貼付剤) 外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染ならびにこれらの感染予防	アミノグリコシド系抗生物質	局 日抗基
		塩酸デメチルクロルテトラサイクリン	外用：＜有効菌種＞本剤に感性的の次の菌種：ブドウ球菌、レンサ球菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス属 ＜適応症＞外傷(きり傷・すり傷)・熱傷(やけど)・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防	テトラサイクリン系抗生物質	
歯科口腔 用薬	歯科用抗生 物質製剤	塩酸オキシテトラサイクリン	(外用) 外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染ならびにこれらの感染予防	テトラサイクリン系抗生物質	局 日抗基
		エピジヒドロコロステリン・塩酸テトラサイクリン	(眼科用) 眼外傷及び手術後の感染防止 (歯科用) 抜歯窩の感染治療及び抜歯窩の感染予防 急性歯肉炎、辺縁性歯周炎、びらん又は潰瘍を伴う口内炎、抜歯創の感染予防	テトラサイクリン系抗生物質	
		硫酸フラジオマイシン・酢酸ヒドロコルチゾン	抜歯創を含む口腔創傷の感染予防又はその治療、硫酸フラジオマイシン感受性菌による感染性口内炎		
	その他の歯 科口腔用薬	塩化デカリニウム	抜歯創を含む口腔創傷の感染予防	口腔・咽頭感染予防剤	

酸化亜鉛	術後出血の防止、手術創の感染予防、歯頸部の象牙質知覚過敏防止	酸化亜鉛・ユージノール	術後出血の防止、手術創の感染予防、歯頸部の象牙質知覚過敏防止	歯科用覆罩・鎮痛剤	酸化亜鉛は日局
セロパック	術後出血の防止、手術創の感染予防、歯頸部の象牙質知覚過敏防止	セロパック	術後出血の防止、手術創の感染予防、歯頸部の象牙質知覚過敏防止	歯肉包填剤	
スルファトラミド	抜歯創を含む口腔創傷の感染予防	スルファトラミド	抜歯創を含む口腔創傷の感染予防	サルファ剤	
フッ化ナトリウム	う食の予防	フッ化ナトリウム	う食の予防		
硫酸フラジオマイシン・塩酸グラミシジンS	フラジオマイシン・グラミシジンS感性のブドウ球菌、レンサ球菌、プロピオニバクテリウム・アクネス、バクテロイデス属及びフソバクテリウム属菌による感染性口内炎及び口腔外科手術後の感染予防	硫酸フラジオマイシン・塩酸グラミシジンS	フラジオマイシン・グラミシジンS感性のブドウ球菌、レンサ球菌、プロピオニバクテリウム・アクネス、バクテロイデス属及びフソバクテリウム属菌による感染性口内炎及び口腔外科手術後の感染予防	複合抗生物質	
エルゴカルシフェロール	ビタミンD欠乏症の予防及び治療	エルゴカルシフェロール	ビタミンD欠乏症の予防及び治療	ビタミンD ₂	日局
肝油	ビタミンA欠乏症の予防及び治療（夜盲症、結膜乾燥症、角膜乾燥症、角膜軟化症） ビタミンD欠乏症の予防（くる病、骨軟化症、骨脆弱症）	肝油	ビタミンA欠乏症の予防及び治療（夜盲症、結膜乾燥症、角膜乾燥症、角膜軟化症） ビタミンD欠乏症の予防（くる病、骨軟化症、骨脆弱症）	ビタミンAD	
酢酸レチノール	ビタミンA欠乏症の予防及び治療	酢酸レチノール	ビタミンA欠乏症の予防及び治療	ビタミンA	日局
パルミチン酸レチノール	ビタミンA欠乏症の予防	パルミチン酸レチノール	ビタミンA欠乏症の予防		
塩酸ジセチアミン	ビタミンB ₁ 欠乏症の予防及び治療	塩酸ジセチアミン	ビタミンB ₁ 欠乏症の予防及び治療	ビタミンB ₁	
塩酸チアミン	ビタミンB ₁ 欠乏症の予防及び治療	塩酸チアミン	ビタミンB ₁ 欠乏症の予防及び治療	ビタミンB ₁	日局
コカルボキシラーゼ	ビタミンB ₁ 欠乏症の予防及び治療	コカルボキシラーゼ	ビタミンB ₁ 欠乏症の予防及び治療	ビタミンB ₁	
シコチアミン	ビタミンB ₁ 欠乏症の予防及び治療	シコチアミン	ビタミンB ₁ 欠乏症の予防及び治療	ビタミンB ₁	
チアミンジスルフィド	ビタミンB ₁ 欠乏症の予防及び治療	チアミンジスルフィド	ビタミンB ₁ 欠乏症の予防及び治療	ビタミンB ₁	
ビスベンチアミン	ビタミンB ₁ 欠乏症の予防及び治療	ビスベンチアミン	ビタミンB ₁ 欠乏症の予防及び治療	ビタミンB ₁	
フルスルチアミン	ビタミンB ₁ 欠乏症の予防及び治療	フルスルチアミン	ビタミンB ₁ 欠乏症の予防及び治療		

				ビタミンB ₁	
	プロスルチアミン	ビタミンB ₁ 欠乏症の予防及び治療			
	塩酸セトチアミン	ビタミンB ₁ 欠乏症の予防及び治療			
	オクトチアミン	ビタミンB ₁ 欠乏症の予防及び治療			
	硝酸ビスチアミン	ビタミンB ₁ 欠乏症の予防及び治療		ビタミンB ₁ 誘導体	
	ベンフォチアミン	ビタミンB ₁ 欠乏症の予防及び治療			
	塩酸ピリドキシン	ビタミンB ₆ 欠乏症の予防及び治療 (薬物投与によるものを含む。たとえばイソニアジド)		ビタミンB ₆	日 局
	コバマミド	ビタミンB ₁₂ 欠乏症の予防及び治療		ビタミンB ₁₂	
	酢酸ヒドロキソコパラミン	ビタミンB ₁₂ 欠乏症の予防及び治療		ビタミンB ₁₂	日 局
	シアノコバラミン	ビタミンB ₁₂ 欠乏症の予防及び治療		ビタミンB ₁₂	日 局
	ニコチン酸	ニコチン酸欠乏症の予防及び治療		抗ペラグラ因子ビタミン	日 局
	ニコチン酸アミド	ニコチン酸欠乏症の予防及び治療		抗ペラグラ因子ビタミン	日 局
	パンテチン	<ul style="list-style-type: none"> ・パントテン酸欠乏症の予防及び治療 ・次の疾患のうちパントテン酸の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合：ストレプトマイシン及びカナマイシンによる副作用の予防及び治療 		代謝物異常改善剤	
	パンテノール	<ul style="list-style-type: none"> ・パントテン酸欠乏症の予防及び治療 ・次の疾患のうちパントテン酸の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合：ストレプトマイシン及びカナマイシンによる副作用の予防及び治療 		代謝物異常改善剤	
ビタミンB ₁ 剤を除く)					

		パントテン酸カルシウム	<ul style="list-style-type: none"> ・パントテン酸欠乏症の予防及び治療 ・次の疾患のうちパントテン酸の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合：ストレプトマイシン及びカナマイシンによる副作用の予防及び治療 	代謝物異常改善剤	日 局
		フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム	ビタミンB ₂ 欠乏症の予防及び治療	ビタミンB ₂	
		葉酸	葉酸欠乏症の予防及び治療	ビタミンB群	日 局
		酪酸リボフラビン	ビタミンB ₂ 欠乏症の予防及び治療	ビタミンB ₂	
		リボフラビン	ビタミンB ₂ 欠乏症の予防及び治療	ビタミンB ₂	日 局
		リン酸ピリドキサール	ビタミンB ₆ 欠乏症の予防及び治療（薬物投与によるものを含む。例えばイソニアジド）	ビタミンB ₆	
		リン酸リボフラビンナトリウム	ビタミンB ₂ 欠乏症の予防及び治療	ビタミンB ₂	日 局
		パントテン酸カルシウム	パントテン酸欠乏症の予防及び治療		
	ビタミンC剤	アスコルビン酸	ビタミンC欠乏症の予防及び治療（壊血病、メルレル・バロー病）	ビタミンC	日 局
	ビタミンE剤	コハク酸トコフェロールカルシウム	ビタミンE欠乏症の予防及び治療 末梢循環障害（間欠性跛行症、動脈硬化症、静脈血栓症、血栓性静脈炎、糖尿病性網膜症、凍瘡、四肢冷感症）、妊娠機能障害、過酸化脂質の増加防止	ビタミンE	日 局
		酢酸トコフェロール	ビタミンE欠乏症の予防及び治療 末梢循環障害（間欠性跛行症、動脈硬化症、静脈血栓症、血栓性静脈炎、糖尿病性網膜症、凍瘡、四肢冷感症）、妊娠機能障害、過酸化脂質の増加防止	ビタミンE	日 局

	ビタミンK 剤	フィトナジオン	ビタミンK欠乏症の予防及び治療：各種薬剤（クマリン系抗凝薬、サリチル酸、抗生物質等）投与中に起こる低プロトロンビン血症、胆道及び胃腸障害に伴うビタミンKの吸収障害、新生児の低プロトロンビン血症、肝障害に伴うプロトロンビン血症 （内）消化管のX線造影時の便秘の防止	ビタミンK ₁	日 局	
滋養強 薬	糖類剤	D-ソルビトール		糖類剤	日 局	
	血液・体 液用薬	血液代用剤	フルクトマニト注 （販売名） デキストラン40	術中・術後・外傷後及び薬物中毒時の急性腎不全を 浸透圧利尿により予防及び治療する場合 血栓症の予防及び治療	血液用剤	日 局
止血剤		血液凝固阻 止剤	デキストラン70 モリデックス（販売名） オファタルムK錠	血栓症の予防及び治療 血栓症の予防及び治療 手術前後の出血及び溢血の予防ならびに治療 採取した血液の凝固の防止	代用血漿 血液用剤 複合止血剤 血液凝固阻止剤	日 局
		血液凝固阻 止剤			血液凝固阻止剤	日 局
				ヘパリンナトリウム	（注）血液透析・人工心肺その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止、血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止、輸血及び血液検査の際の血液凝固の防止、血栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、四肢動脈血栓症、手術中・術後の血栓症等）の治療及び予防 （外皮用）肥厚性癭痕・ケロイドの治療と予防 肥厚性癭痕・ケロイドの治療と予防	血液凝固阻止剤
		ワルファリンカリウム	ワルファリン類似物質		抗凝血剤 保湿剤	日 局

主としてグラム陰性菌に作用するもの	硫酸カナマイシン	(外皮用、エアゾル) 外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染ならびにこれらの感染予防	アミノグルコシド系抗生物質	局 日 抗 基
	硫酸パロモマイシン	大腸菌、ブドウ球菌、肺炎桿菌、変形菌のうちパロモマイシン感受性菌に起因する次の諸疾患の予防及び治療 ：腎盂腎炎、腎盂炎、膀胱炎、尿道炎、肺炎、気管支炎、扁桃炎、咽桃炎、膿皮症（せつ、膿瘍、せつ腫症、膿痂疹、ざ瘡）、麦粒腫、蜂か織炎、中耳炎	抗生物質	日 抗 基
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	硫酸フラジオマイシン	(軟膏、水溶性外用散、外用散、貼付剤) 外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染ならびにこれらの感染予防	アミノグルコシド系抗生物質	日 局 日 抗 基
	アンピシリン	副鼻腔炎、中耳炎、膿痂疹、よう、膿皮症、蜂か織炎、せつ、重症熱傷の二次感染の予防	合成ペニシリン	日 局 日 抗 基
主としてグラム陽性菌・マイコプラズマに作用するもの	スルペニシリンナトリウム	(眼科用) 術後感染症ならびにその感染防止	合成ペニシリン	日 局 日 抗 基
	エリスロマイシン	(外皮) 外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染ならびにこれらの感染予防	マクロライド系抗生物質	日 局 日 抗 基
	リン酸オレアンドマイシン	重症熱傷の二次感染の予防	マクロライド系抗生物質	日 局 日 抗 基

主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	塩酸オキシテトラサイクリン	(外皮用)外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染ならびにこれらの感染予防 (眼科用) 眼外傷及び手術後の感染防止 (歯科用) 抜歯窩の感染治療及び抜歯窩の感染予防	テトラサイクリン系抗生物質	局 日 抗 基
	塩酸テトラサイクリン	(外皮用)外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染ならびにこれらの感染予防 (トローチ) 口腔外科手術後の感染予防 (歯科用) 抜歯創及び口腔手術創の二次感染予防またはその治療	テトラサイクリン系抗生物質	日 抗 基
その他の抗生物質製剤	クロラムフェニコール	(内) 重症熱傷の二次感染の予防 (外皮用)外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び手術後の二次感染ならびに感染予防 (歯科用) クロラムフェニコール感性菌による次の疾患の治療：びらんまたは潰瘍を伴う口内炎、抜歯創及び口腔手術創の二次感染予防またはその治療 重症熱傷の二次感染の予防	抗生物質	日 局 日 抗 基
	パルミチン酸クロラムフェニコール アンピシリンナトリウム・オキシサシリンナトリウム	アンピシリン, オキシサシリン感受性菌による感染症 羊水感染, 早期破水, いわゆる羊水吸引症候群の新生児に対する感染予防	抗生物質 複合合成ペニシリン	日 局 日 抗 基

		アンピシリン(ナトリウム)・クロキサシリンナトリウム	アンピシリンナトリウム, クロキサシリンナトリウムの感性菌による新生児・未熟児・乳児感染症。羊水感染・早期破水の母親から生まれた新生児, 呼吸困難のため気管内挿管・mouth to mouth 呼吸・その他人工呼吸を行った新生児, 分娩困難のため多量の羊水・粘液・胎便を吸入した新生児の細菌感染予防	複合成ペニシリン	
化学療法剤	サルファ剤	スルファジアジン	外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染ならびにこれらの感染予防	サルファ剤	
		スルfoisソミジン(スルfoisソミジンナトリウム)	外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染ならびにこれらの感染予防	サルファ剤	
生物学的製剤	ワクチン類	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザの予防	生物学的製剤	生物基準
		乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	おたふくかぜの予防	生物学的製剤	生物基準
		乾燥弱毒生水痘ワクチン	水痘の予防	生物学的製剤	生物基準
		乾燥組織培養不活性狂犬病ワクチン	狂犬病の感染予防及び発病阻止	生物学的製剤	生物基準
		乾燥BCGワクチン	結核の予防	結核予防ワクチン	生物基準
		乾燥弱毒生風しんワクチン	風しんの予防	生物学的製剤	生物基準
		乾燥弱毒生麻しんワクチン	麻しんの予防	生物学的製剤	生物基準
		経口生ポリオワクチン	急性灰白髄炎の予防	生物学的製剤	生物基準
		コレラワクチン	コレラの予防	生物学的製剤	生物基準
		沈降B型肝炎ワクチン	B型肝炎の予防		生物基準
		痘そうワクチン	痘そうの予防	生物学的製剤	生物基準

	日本脳炎ワクチン	日本脳炎の予防	生物学的製剤	生物基準
	肺炎球菌ワクチン	肺炎球菌による感染症の予防	細菌ワクチン類	生物基準
	ワイル病秋やみ混合ワクチン	ワイル病、秋やみの予防	生物学的製剤	生物基準
毒素及びトキソイド類	ジフテリアトキソイド	ジフテリアの予防	生物学的製剤	生物基準
	沈降破傷風トキソイド	破傷風の予防	生物学的製剤	生物基準
	沈降はぶトキソイド	はぶ咬傷の予防	生物学的製剤	生物基準
抗毒素類及びレプトスピラ血清類	ガスそえウマ抗毒素	ガスそえの治療及び予防	生物学的製剤	生物基準
	乾燥破傷風ウマ抗毒素	破傷風の治療及び予防	生物学的製剤	生物基準
	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	ボツリヌスの治療及び予防	生物学的製剤	生物基準
	ワイル病治療血清	ワイル病の治療及び予防	生物学的製剤	生物基準
血液製剤類	乾燥抗D (Rh o) 人免疫グロブリン	R h o 式血液型のD (R h o) 陰性の産婦で、D (R h o) 陽性の胎児を分娩した後投与することによりD (R h o) 因子の感性の感作の予防	血液成分製剤	生物基準
	乾燥ポリエチレングリコール処理抗H B s 人免疫グロブリン	H B s 抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防	血液成分製剤	生物基準
	乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風の発症予防ならびに発症後の症状軽減のための治療	血液成分製剤	生物基準
	抗H B s 人免疫グロブリン	H B s 抗原陽性血液汚染事故後のB型肝炎発症予防 新生児のB型肝炎予防	血液成分製剤	生物基準

		抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風の発症予防ならびに発症後の症状軽減	血液成分製剤	生物基準
		人免疫グロブリン	次のウィルス性疾患の予防及び症状の軽減：麻疹 A型肝炎、ポリオ	血液成分製剤	生物基準
	混合生物学的製剤	乾燥弱毒生麻疹おたふくかぜ風しん混合ワクチン	麻疹、おたふくかぜ、風しんの予防	生物学的製剤	生物基準
		ジフテリア破傷風混合トキソイド	ジフテリア及び破傷風の予防	生物学的製剤	生物基準
		沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	百日せき、ジフテリア及び破傷風の予防	生物学的製剤	生物基準
調剤用薬	軟膏基剤	オリブ油	日焼け炎症の防止	皮膚保護剤	
診断用薬	X線造影剤	D-ソルビトール	(内) 消化管のX線造影時の便秘の防止	糖類剤	日局
その他の治療を主目的とする医薬品	他に分類されない治療を主目的とする医薬品	コンドロイチン硫酸ナトリウム	(注) 開腹手術後の癒着防止及び癒着による後遺症の軽減		
		ゼラチン	脳神経外科、胸部外科及び眼科手術後の癒着防止	癒着防止剤	
		D-ソルビトール	(内) 消化管のX線造影時の便秘の防止	糖類剤	日局
		デキストラン70	血栓症の予防及び治療	代用血漿	日局
		ノバクタンLスプレー	手術野の感染及び汚染防止	殺菌性プラスチック包帯材	
		ビオボンド	創傷の被覆ならびに汚染防止	医療用具、生体組織接着剤	

資料-2 医師アンケート調査票

Q 1. 現在、二次予防（症状の無い段階で悪化防止を目的とする治療）が可能と思われる疾患についてお聞きします。

Q 1. 1 二次予防が可能と思われる疾患には下表のような疾患が考えられますが、この中で二次予防が可能と思われる疾患名とその予防手段について、該当する番号に○印を付け、具体的な合併症の病名を（ ）内へご記入ください。また、具体的な予防手段がありましたらご記入ください。

疾患名	予防手段	具体的な予防手段
1. がん (転移、再発の予防)	1. 手術 2. 薬物療法 3. 食事療法 4. 物理療法 5. その他	
2. 骨粗鬆症	1. 手術 2. 薬物療法 3. 食事療法 4. 物理療法 5. その他	
3. 痴呆症	1. 手術 2. 薬物療法 3. 食事療法 4. 物理療法 5. その他	
4. 高血圧に起因する合併症 ()	1. 手術 2. 薬物療法 3. 食事療法 4. 物理療法 5. その他	
5. 糖尿病に起因する合併症 ()	1. 手術 2. 薬物療法 3. 食事療法 4. 物理療法 5. その他	
6. 高脂血症に起因する合併症 ()	1. 手術 2. 薬物療法 3. 食事療法 4. 物理療法 5. その他	

Q 1. 2 上記疾患以外に、先生の診療科において二次予防が可能と思われる疾患名をご記入ください。その予防手段について、該当する番号に○印を付けてください。また、具体的な予防手段がありましたらご記入ください。

疾患名	予防手段	具体的な予防手段
	1. 手術 2. 薬物療法 3. 食事療法 4. 物理療法 5. その他	
	1. 手術 2. 薬物療法 3. 食事療法 4. 物理療法 5. その他	
	1. 手術 2. 薬物療法 3. 食事療法 4. 物理療法 5. その他	

Q 2. 将来、二次予防（症状の無い段階で悪化防止を目的とする治療）が可能になると思われる疾患についてお聞きします。

Q 1で二次予防の現状についてお答えいただきました。先生の診療科において、将来、二次予防が可能となると思われる疾患にはどのようなものが考えられますか。また、

その予防手段はどのようなものが考えられますか。疾患名とその予防手段のアイデアおよび実現可能と思われる時期についてご記入ください。

疾 患 名	予 防 手 段	実現可能時期 (〇〇年頃)

Q 3. 現在、二次予防（症状の無い段階で悪化防止を目的とする治療）を目的として使用している治療薬についてお聞きします。

Q 3. 1 現在、先生の診療科において、予防的に使用している治療薬があれば薬剤名、対象疾患名を記入し、その満足度について該当する番号に○印を付けてください。

薬 剤 名	対象疾患	満 足 度
		1. 満足 2. ほぼ満足 3. 不満 4. その他 ()
		1. 満足 2. ほぼ満足 3. 不満 4. その他 ()
		1. 満足 2. ほぼ満足 3. 不満 4. その他 ()
		1. 満足 2. ほぼ満足 3. 不満 4. その他 ()
		1. 満足 2. ほぼ満足 3. 不満 4. その他 ()

Q 3. 2 現在、先生の診療科において、予防的に使用している治療薬で、さらに改良を要望することがあれば、どんな性質、または機能を望みますか。また、具体的な改良要望があればご記入ください。

薬 剤 名	望 む 機 能	具 体 的 な 改 良 要 望
	1. 有効性 2. 安全性 3. 剤型 4. その他 ()	
	1. 有効性 2. 安全性 3. 剤型 4. その他 ()	
	1. 有効性 2. 安全性 3. 剤型 4. その他 ()	

Q 4. 将来、二次予防（症状の無い段階で悪化防止を目的とする治療）薬になりうる薬剤についてお聞きします。

Q 4. 1 先生の診療科において、先生が予防することが重要と思われる疾患について、将来、予防薬として効果を立証する必要がある治療薬にはどのようなものがありますか。考えられる疾患名と薬剤名を下欄にご記入ください。

疾 患 名	薬 剤 名

Q 4. 2 予防薬と同じような目的で使われているものに健康食品がありますが、二次予防薬との効果の違いをどのようにお考えですか。該当する項目の番号に○印を付けてください。

1. 予防効果の強さに差がある
2. 用法に差がある
3. 違いを見出すことは困難
4. 比較することに無理がある
4. わからない
5. その他 ()

Q 4. 3 将来、二次予防薬になりうる薬剤についてご意見がありましたら、下欄に自由にご記入ください。

--

Q 5. 二次予防（症状のない段階で悪化防止を目的とする治療）医療の前提として無症候性疾患の診断が必要と思われますが、予防的診断についてお聞きします。予防的診断について自由に意見をご記入ください。

--

Q 6. 二次予防（症状の無い段階で悪化防止を目的とする治療）薬は、現行の治療薬とはその有効性についての評価方法が異なると思われますが、この有効性評価についてお聞きします。

Q 6. 1 予防薬の有効性の評価は可能と考えられますか。該当する番号に一つ○印をお付けください。また、4を選んだ方はその理由もお答えください。

1. 新しい薬効区分として予防薬の有効性を評価することは可能と思う。
2. 既存薬の薬効拡大であれば可能と思う。
3. 欧米で有効性が証明された薬剤であれば、日本で小規模な臨床試験によって有効性を評価することは可能と思う。
4. むずかしいと思う。 (理由 :)

Q 6. 2 二次予防薬の有効性の評価指標として最適と思われる項目を一つ選び、○印を付けてください。

1. 予防目的疾患病状の発症頻度の減少
2. 予防出来た期間による評価
3. 延命効果
4. わからない
5. その他 ()

Q 6. 3 二次予防薬の有効性を評価するためには新たな評価指標（例えば発症率の低下、病態指標マーカーの減少等）を設定すべきとの考えも示されていますが、その必要性についてどのようにお考えですか。該当する番号を一つ選び○印を付けてください。

1. 是非必要である
2. 必要かもしれない
3. 必要とは思わない
4. わからない
5. その他 ()

Q 6. 4 上記 5. 3 の質問で、1 または 2 に○印を付けた方にお聞きします。先生の診療科において、将来予防薬の効果を評価する必要のある疾患名とその評価にかかわる新たな評価指標のアイデアおよびその理由をお書きください。

疾患名	新たな評価指標	理由

Q 6. 5 先生の診療科において、有効性を評価するための臨床評価期間はどのくらい必要と思われますか。該当する番号に○印を付け、具体的な疾患名をお書きください。

臨床評価期間	疾患名
1. 1年未満	
2. 1年以上～2年未満	
3. 2年以上～5年未満	
4. 5年以上	

Q 6. 6 予防効果の発見方法および有効性評価についてご意見がありましたら、自由にご記入ください。

--

Q 7. 二次予防（症状の無い段階で悪化防止を目的とする治療）薬の安全性についてお聞きします。

Q 7. 1 安全性の基準についてどのようにお考えですか。該当する項目の番号に○印を付けてください。

1. 食品と同程度
2. OTCと同程度
3. 治療薬と同程度
4. わからない
5. その他 ()

Q 7. 2 予防薬の安全性についてご意見がありましたら自由にご記入ください。

--

Q 8. 二次予防（症状の無い段階で悪化防止を目的とする治療）薬の経済性について、どうあるべきかお聞きします。

Q 8. 1 予防薬の医療費抑制効果についてどのようにお考えですか。該当する項目の番号に○印を付けてください。

1. 抑制効果は十分に期待できる
2. 抑制効果はやや期待できる
3. 抑制効果はほとんど期待できない
4. 抑制効果はなく医療費はむしろ増加する
5. 疾患によって異なり一概には言えない
6. わからない
7. その他 ()

Q 8. 2 薬価基準収載についてどのようにお考えですか。該当する項目に○印を付けてください。

1. 望ましい
2. 必要でない
3. わからない
4. その他 ()

Q 8. 3 予防薬の価格についてどのようにお考えですか。該当する項目に○印を付けてください。

1. 可能な限り安い価格が望ましい
2. 治療薬より安い価格が望ましい
3. 治療薬よりも高くなる可能性がある
4. わからない
5. その他 ()

Q 8. 4 予防薬の経済性についてご意見がありましたら、自由にご記入ください。

--

Q 9. 二次予防（症状の無い段階で悪化防止を目的とする治療）医療と医療保険制度との関係についてお聞きします。

現行医療保険制度のもとで二次予防医療・予防薬の普及は可能であると思われますか。該当する番号に○印を付け、「可能である」とお答えの方はその理由と普及させるための方策を、「困難と思われる」とお答えの方はその理由と課題についてご記入ください。

1. 可能である	2. 困難と思われる
↓	↓
(理由)	(理由)
(普及させるための方策)	(課題)

Q 10. 自由意見

Q 10. 1 二次予防（症状の無い段階で悪化防止を目的とする治療）医療の意義、重要性などについてどのようにお考えでしょうか。ご意見を自由にご記入ください。

--

Q 10. 2 二次予防医療に関連して、行政に対する要望があればご自由にご記入ください。

--

Q 10. 3 二次予防医療に関連して、企業に対する要望があればご自由にご記入ください。

--

Q 10. 4 その他予防医療に関してのご意見をご自由に記入してください。

--

資料－3 企業アンケート調査票

Q 1. 現在、二次予防（症状の無い段階で悪化防止を目的とする治療）が可能と思われる疾患についてお聞きします。

Q 1. 1 二次予防が可能と思われる疾患には下表のような疾患が考えられますが、この中で二次予防が可能と思われる疾患名とその予防手段について、該当する番号に○印を付け、具体的な合併症の病名を（ ）内へご記入ください。また、具体的な予防手段がありましたらご記入ください。

疾 患 名	予 防 手 段	具体的な予防手段
1. がん (転移、再発の予防)	1. 手術 2. 薬物療法 3. 食事療法 4. 物理療法 5. その他	
2. 骨粗鬆症	1. 手術 2. 薬物療法 3. 食事療法 4. 物理療法 5. その他	
3. 痴呆症	1. 手術 2. 薬物療法 3. 食事療法 4. 物理療法 5. その他	
4. 高血圧に起因する合併症 ()	1. 手術 2. 薬物療法 3. 食事療法 4. 物理療法 5. その他	
5. 糖尿病に起因する合併症 ()	1. 手術 2. 薬物療法 3. 食事療法 4. 物理療法 5. その他	
6. 高脂血症に起因する合併症 ()	1. 手術 2. 薬物療法 3. 食事療法 4. 物理療法 5. その他	

Q 1. 2 上記疾患以外に二次予防が可能と思われる疾患名をご記入ください。その予防手段について、該当する番号に○印を付けてください。また、具体的な予防手段がありましたらご記入ください。

疾 患 名	予 防 手 段	具体的な予防手段
	1. 手術 2. 薬物療法 3. 食事療法 4. 物理療法 5. その他	
	1. 手術 2. 薬物療法 3. 食事療法 4. 物理療法 5. その他	
	1. 手術 2. 薬物療法 3. 食事療法 4. 物理療法 5. その他	

Q 2. 将来、二次予防（症状の無い段階で悪化防止を目的とする治療）が可能になると思われる疾患についてお聞きします。

Q 1で二次予防の現状についてお答えいただきました。現在は二次予防手段が無いが、将来、二次予防が可能となると思われる疾患にはどのようなものが考えられますか。また、その予防手段はどのようなものが考えられますか。疾患名とその予防手段のA

アイデアおよび実現可能と思われる時期についてご記入ください。

疾患名	予防手段	実現可能時期 (〇〇年頃)

Q 3. 二次予防（症状の無い段階で悪化防止を目的とする治療）薬は、現行の治療薬とはその有効性についての評価方法が異なると思われませんが、この有効性評価についてお聞きします。

Q 3. 1 予防薬の有効性の評価は可能と考えられますか。該当する番号に一つ〇印をお付けください。また、4を選んだ方はその理由もお答えください。

1. 新しい薬効区分として予防薬の有効性を評価することは可能と思う。
2. 既存薬の薬効拡大であれば可能と思う。
3. 欧米で有効性が証明された薬剤であれば、日本で小規模な臨床試験によって有効性を評価することは可能と思う。
4. むずかしいと思う。 (理由：)

Q 3. 2 二次予防薬の有効性の評価指標として最適と思われる項目を一つ選び、〇印を付けてください。

1. 予防目的疾患病状の発症頻度の減少
2. 予防出来た期間による評価
3. 延命効果
4. わからない
5. その他 ()

Q 3. 3 二次予防薬の有効性を評価するためには新たな評価指標（例えば発症率の低下、病態指標マーカーの減少等）を設定すべきとの考えも示されていますが、その必要性についてどのようにお考えですか。該当する番号を一つ選び〇印を付けてください。

1. 是非必要である
2. 必要かもしれない
3. 必要とは思わない
4. わからない
5. その他 ()

Q 3. 4 上記 3. 3の質問で、1または2に○印を付けた方にお聞きします。考えられる疾患名、新たな評価指標のアイデアおよびその理由をお書きください。

疾 患	新たな評価指標	理 由

Q 3. 5 有効性を評価するための臨床評価期間はどれくらい必要と思われますか。該当する番号に○印を付け、具体的な疾患名をお書きください。

臨床評価期間	疾 患 名
1. 1年未満	
2. 1年以上～2年未満	
3. 2年以上～5年未満	
4. 5年以上	

Q 3. 6 予防効果の発見方法および有効性評価についてご意見がありましたら、自由にご記入ください。

--

Q 4. 二次予防（症状の無い段階で悪化防止を目的とする治療）薬の経済性について、どうあるべきかお聞きします。

Q 4. 1 予防薬の医療費抑制効果についてどのようにお考えですか。該当する項目の番号に○印を付けてください。

1. 抑制効果は十分に期待できる
2. 抑制効果はやや期待できる
3. 抑制効果はほとんど期待できない
4. 抑制効果はなく医療費はむしろ増加する
5. 疾患によって異なり一概には言えない
6. わからない
7. その他 ()

Q 4. 2 薬価基準収載についてどのようにお考えですか。該当する項目に○印を付けてください。

1. 望ましい
2. 必要でない
3. わからない
4. その他 ()

Q 4. 3 予防薬の価格についてどのようにお考えですか。該当する項目に○印を付けてください。

1. 可能な限り安い価格が望ましい
2. 治療薬より安い価格が望ましい
3. 治療薬よりも高くなる可能性がある
4. わからない
5. その他 ()

Q 4. 4 予防薬の経済性についてご意見がありましたら、自由にご記入ください。

--

Q 5. 二次予防（症状の無い段階で悪化防止を目的とする治療）医療と医療保険制度との関係についてお聞きします。

現行医療保険制度のもとで二次予防医療・予防薬の普及は可能であると思われますか。該当する番号に○印を付け、「可能である」とお答えの方はその理由と普及させるための方策を、「困難と思われる」とお答えの方はその理由と課題についてご記入ください。

1. 可能である	2. 困難と思われる
↓	↓
(理由)	(理由)
(普及させるための方策)	(課題)

Q 6. 二次予防（症状の無い段階で悪化防止を目的とする治療）薬の開発に対する取組みについておたずねします。

Q 6. 1 二次予防薬の社会的ニーズは高いと思われますが、二次予防薬の開発の重点度について、該当する番号に1つ○印を付けてください。

1. 二次予防薬は重点テーマのひとつである
2. 二次予防薬は重点テーマとはいえない
3. 特に治療薬と区別して重点テーマを決めていない

Q 6. 2 二次予防薬開発に取り組む際の問題点はどのようなところにあると思いますか。該当する番号に○印を付けてください（複数回答可）。そのうち最も重要と思われるものに◎を付けてください。

1. 有効性の評価方法が確立していない
2. 開発のための期間および費用が膨大となる
3. 発症予防効果の科学的証明が難しい
4. 安全性を見極めるための試験期間が長期にわたる
5. 現行医療保険制度になじみにくい
6. 前例に乏しく社内のコンセンサスを得ることが難しい
7. その他 ()

Q 6. 3 二次予防薬を開発中あるいは開発予定がある方にお聞きします。どのような疾患の予防を目標としていますか。開発ステージと具体的な研究手法を併せてお答えください。

Q 7 二次予防（症状の無い段階で悪化防止を目的とする治療）医療の前提として無症候性疾患の診断が必要と思われますが、予防的診断についてお聞きします。
予防的診断について自由にご意見をご記入ください。

Q 8. 自由意見

Q 8. 1 二次予防（症状の無い段階で悪化防止を目的とする治療）医療の意義、重要性などについてどのようにお考えでしょうか。ご意見を自由にご記入ください。

Q 8. 2 二次予防医療に関連して、行政に対する要望があればご自由にご記入ください。

Q 8. 3 その他予防医療に関してのご意見をご自由に記入してください。

<参考文献一覧>

- 1) 日本の予防医学の変遷と今後の展望：須川 豊、日本医学会雑誌、第112巻
第2号（1994）
- 2) 未来医療の構図－癒しの技から創刻へ：桜井 靖久著、（株）日本医療企画
（1995）
- 3) どう考えますか？予防薬について：Human Science、7月、9月、11月号
（1995）
- 4) シンポジウム「疫学から予防へ」、第6回日本疫学会講演要旨
（1996）
- 5) 第5回科学技術庁技術予測調査 2020年の科学技術：科学技術庁 科学政策研究所、
財団法人 未来工学研究所

平成8年度(1996)

国内基盤技術調査報告書
「予防医療に関する調査」

発行日：平成9年4月25日

発行：財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団

〒103 東京都中央区日本橋小伝馬町13-4

共同ビル(小伝馬町駅前)4階

電話 03-3663-8641/FAX 03-3663-0448

(財団事務局担当 樽井 茂樹)

印刷：株式会社 林 工 房

〒164 東京都中野区南台1丁目14番10号