

放射性医薬品と日本放射性医薬品協会の社会的役割

放射性医薬品の役割を、医療、安全確保、産業、科学技術の4つの視点から考え、これらの役割を果たすための日本放射性医薬品協会の社会的役割について考えてみます。

(1) 医療の視点

- 健康で不自由のない生活
→ 予防医学の重要性
- 病気にならない(重体化しない)ための医療
→ 早期診断・鑑別診断・適切な治療方針決定の重要性
- 生活の質(QOL)、患者の自己決定権の確保
→ 治療効果判定・予後評価の重要性

図 27. 21 世紀の医療の方向性
(健康寿命延伸に向けた政策)

わが国は世界にも類を見ない少子高齢化社会への道を進んでおり、国民が健康で安心して暮らせる社会の実現が大きな課題となっています。増大する医療費に対して医療の効率化と医療費抑制の政策が進む一方、疾病に対する治療、ケアに加えて、今後は積極的な健康診断により疾病を早期に発見し早期に治療することや、リスクファクターを早期に発見し積極的に病気を予防することも社会保障のシステムの中に組み入れる必要があるとされています。政府は、少子高齢化社会の中にあってはトータル医療コストの抑制と社会生産性の向上が社会的・経済的メリットであるとし、「国民の健康寿命の延伸」を医療政策の目標に掲げています。「21 世紀における国民健康づくり運動(健康日本21)」計画においては、壮年期死亡の減少、健康寿命の延伸及び生活の質の向上を実現するために、一次予防(健康増進と疾病発病の予防)、二次予防(早期診断と早期治療)、三次予防(リハビリテーション)を重視した施策の展開が必要であるとし、また「健康フロンティア戦略」では健康寿命を延ばす科学技術の振興を施策の一つとして医療現場を支える予防・診断・治療法開発・普及の重要性を示しています。

また、「日本 21 世紀ビジョン」では、健康寿命を 2002 年の 75 歳から 2030 年には 80 歳まで延伸させ、平均寿命と健康寿命の差を 6.8 歳から 4 歳まで縮めることを、目指すべき将来像のひとつとし、健康維持と病気の予防に重点をおく必要が述べられています。

わたしたちは、健康寿命延伸の実現に必要な予防医学のための各種臓器機能の検査や検診、病気にならない(重体化しない)ための医療に必要な早期診断、鑑別診断や適切な治療方針決定のための診断、生活の質(QOL)や患者の自己決定権確保に必要な治療効果判定や予後評価のいずれにも、核医学検査と放射性医薬品が大きな貢献を果たすと考えます。わたしたちは、「健康寿命延伸への貢献」を果たすため

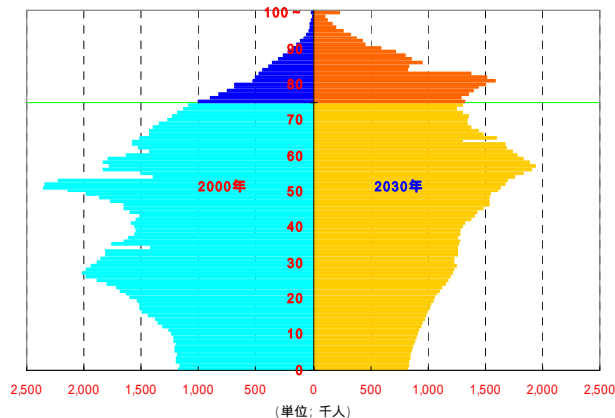


図 28. わが国の人口構成の変化
(国立社会保障・人口問題研究所 資料より)

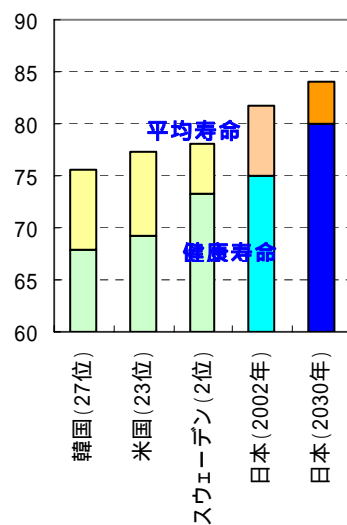


図 29. 健康寿命と平均寿命
(「日本 21 世紀ビジョン」専門調査会報告書(平成 17 年 4 月)より)

に、放射性医薬品企業および日本放射性医薬品協会が担うべき役割を明確にして、今後の活動の目標とします。

(2) 安全確保の視点

わたしたちは生命関連産業として高い倫理観をもち、薬事法等の諸規則を遵守し、放射性医薬品の品質および安全性・有効性の確保に努めるとともに、医療従事者に対して国内外の科学的に裏付けられた情報を的確に提供することによって医薬品の適正使用の確保に努力しています。また、従業員、輸送業者、医療従事者および受診者等への放射線に対する安全性を確保するため、薬事法、医療法、放射線障害防止法等を遵守するとともに、日本放射性医薬品協会の自主基準の制定および法令への適切な組み入れに努力をするなど、安全確保を確実なものとするために努力しています。

放射性医薬品は、医薬品として求められるものと、放射線安全の観点で求められるものの両者を満足させる必要があります。わたしたちは、放射性医薬品を安全に安定供給してきた経験を活かし、国際的な規制との整合性にも留意して、わが国における放射性医薬品の適切な発展と医薬品としての品質および安全性・有効性ならびに放射線安全確保に資する、科学的で合理的な規制のあり方について研究し、自主基準の制定や行政への働きかけ等に一層の努力を払う必要があると考えています。

わたしたちは、患者中心の医療の実現には適切な情報を提供することが必要と考え、医療従事者、関係学会、関係団体等と連携して、情報提供と理解促進のための活動を積極的におこなうことが重要であると考えています。放射性医薬品のリスク(放射線による被ばく等)とベネフィット(核医学診療により得られる診断情報や治療効果情報の価値)を理解することで、患者さんが安心して安全に核医学診療を受診できると考えています。

(3) 産業の視点

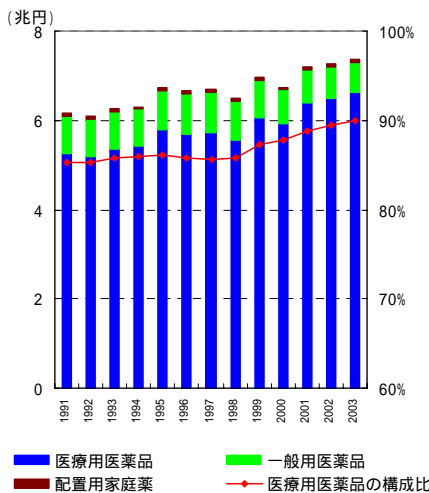


図 30. わが国における医薬品出荷金額の推移 (厚生労働省「薬事工業生産動態統計」より)

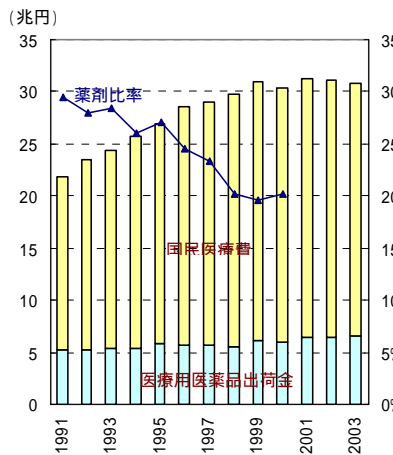


図 31. 国民医療費と医療用医薬品出荷金額の推移 (厚生労働省「国民医療費」、「薬事工業生産動態統計」より)

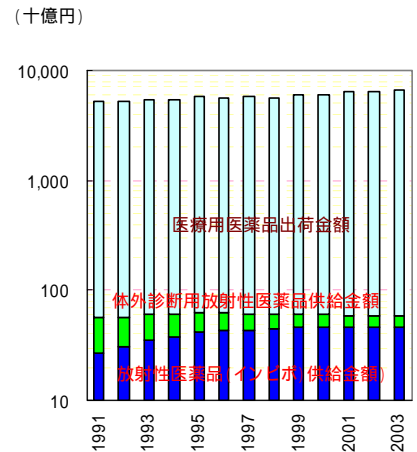


図 32. 医療用医薬品出荷金額と放射性医薬品供給金額の推移 (厚生労働省「薬事工業生産動態統計」、日本アイソトープ協会「アイソトープ等流通統計」より)

わが国における医薬品の 2003 年度における出荷金額は 7 兆 4 千億円、そのうち医療保険の給付対象となる医療用医薬品の出荷金額は 6 兆 6 千億円でした。医

表 7. 経済産業省 新産業創造戦略における視点と柱

1 視点	2 産業戦略としての三本柱
世界との競争をどう勝ち抜くか	強い競争力を活かし世界で勝ち抜く先進産業群
社会の要請にどう応えるか	社会の変化に対応した市場ニーズに応える産業群
地域の低迷をどう脱するか	地域再生を担う産業群

薬品出荷金額全体に占める医療用医薬品の出荷金額の割合は年々増加し、1991年の85%から2003年には90%となりました。医薬品産業は、研究開発費の高騰、規制の国際調和によるグローバル化、開発期間の長期化、欧米メガファーマ(巨大製薬企業)との競争の激化などに加え、医療費抑制策の影響等により厳しい時代を迎えており、国民健康保険医療費に占める薬剤比率は、1993年の29.1%から、2002年には19.2%まで低下しました(日本製薬工業協会 てきすとぶっく製薬産業 2005)。

経済産業省工業統計調査結果の分類によると、わが国の製造業にあって、医薬品産業は自動車関連産業に次ぐ出荷金額規模です。製造業種毎の出荷額と付加価値額とを比較すると、製薬工業が含まれる化学工業が付加価値額および付加価値額率が大きいことがわかります。経済産業省は新産業創造戦略の中で、三つの視点から包括的な産業戦略として三本柱をたて、戦略7分野を設定してアクションプログラムを提示しています。戦略7分野は、4条件から抽出していますが、市場ニーズの拡がりに対応する新産業分野のひとつとして予防医療、再生医療の実現や医療・福祉機器の開発・普及等を通して裾野産業である医薬品産業等の成長と化学製品産業等への波及、関連機器産業の成長と電気機器産業への波及などにより、健康福祉分野の市場が成長するとしています。

厚生労働省は、医薬品産業は国民の保険医療水準の向上に資するだけではなく、我が国を担うリーディング産業として、国民経済の発展にも大きく貢献することが期待されるとして医薬品産業ビジョンを公表し、医薬品産業の国際競争力強化に向けたアクションプランを進めています。放射性

医薬品は、核医学検査とがんの内用療法目的に使用される医薬品です。放射性医薬品産業は、Unmet Medical Needsの解決に役立つ新薬の開発を通して国民医療に貢献することができると考えています。わたしたちは、スペシャリティファーマ(得意分野において国際的にも一定の評価を得る新薬開発企業)としての基盤を強化して自立発展することにより、国内産業の発展に寄与したいと考えます。

(4) 科学技術の視点

体外診断用放射性医薬品は、初めて生体試料中のホルモンや腫瘍マーカー等の微量測定を可能とし、内分泌やがんの研究および治療法の研究等の進歩に大きな貢献を果たしました。また、体内適用放射性医薬品は、臓器局所の血流変化や機能の測定を可能とし、臨床のみならず動物を用いた非臨床研究で、各種疾病の病態研究や治療法研究等に大きな貢献を果たしました。このように、放射性医薬品は単に診断・治療に貢献してきたばかりでなく、病気や治療の研究にも貢献しています。

表 8. 経済産業省 新産業創造戦略における戦略分野抽出の条件

3 戦略分野抽出の 4 条件
日本経済の将来の発展を支える
国民ニーズが強く、内需主導の成長に貢献する
最終財から素材まで、大企業から中堅・中小まで、大都市から地方まで広範な広がりがあり、我が国の産業集積の強みが活かせる
市場メカニズムだけでは発展しにくい障壁や制約があり、官民一体の総合的政策展開が必要

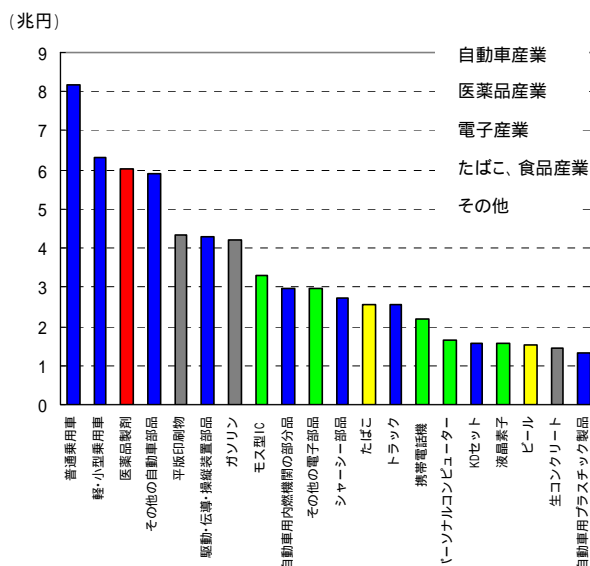


図 33. 2001 年度工業統計調査による出荷金額 (経済産業省「工業統計調査結果」より)

少子高齢化社会における医療政策目標である「国民の健康寿命の延伸」には、早期診断・早期治療、予防医療・健康診査が重要であり、臨床検査(体外診断)と画像診断が重要な役割を担うことになります。特に、細胞や分子レベルでの機能情報の可視化、すなわち分子イメージングの技術が重要といわれており、臨床研究および基礎研究における分子イメージング用薬剤の開発と製造・品質管理技術に関しても放射性医薬品の経験が活きて考えています。分子イメージング技術は新しい治療薬の開発においても重要な役割を果たすわが国の創薬研究の推進に欠くことのできない技術であると考えられています。

わたしたちは、放射性医薬品によってもたらされる新しい診断法は、その時代における診療に役立つばかりでなく、近い将来の治療法や医療技術の開発にも寄与するゴールドスタンダードになることで、医療全体の発展に貢献すると考えています。