



高脂血症と薬剤費： 新しい治療法を最大限に活用

高脂血症は米国において重大な医療課題となっている。高脂血症患者は国民の死因の第一位である心臓病を発症する危険性が高い。⁽¹⁾ 米国心臓協会によると、成人9,950万人が高脂血症であり、心臓発作を起こす危険性が高くなっている。⁽²⁾ 米国立心臓血液研究所コレステロール教育プロジェクトの成人治療パネルによる指針に照らすと、およそ3,600万人の成人がコレステロールを低下させるために薬剤を服用する必要があるという。⁽³⁾ だが、実際にこうした薬剤を服用している者の数は非常に少ない。

高脂血症の治療を必要とする米国人の数が増すにつれ、コレステロール低下剤の使用とその支出が増えている。近年、コレステロール低下剤の使用機会が増えているが、これは ①医療慣行に変化が起これ、高脂血症をより上手に治療管理するために新薬を積極的に使用することが強調されていること ②高脂血症を治療し、合併症を予防する新薬が誕生したこと ③国民および医療専門家の間で高脂血症や心疾患の予防および管理に対し関心が高まっていること、による。より積極的な治療を推奨するよう指針が修正されたのに伴い、NCEP指針によればコレステロール低下剤を用いた治療が必要な患者の数は過去8年間で3倍となった。

1992年、コレステロール低下剤への支出は16億ドルだった。2002年までに、コレステロール低下剤を服用する患者ははるかに増え、133億ドルにまで上昇した。⁽⁴⁾ これは1992年から2002年にかけて見られた処方薬への支出全体の増加分の9%に当たる。コレステロール低下剤への支出は増加しているものの、心臓疾患関連の総体的な費用に対する割合は依然として小さい。しかし、コレステロール低下剤の出現により、総体的医療費が減っていることも事実である。⁽⁵⁾

コレステロール低下剤は費用対効果を高め、多くの患者の生活の質をも向上させている。血液中のコレステロール値が下がった患者は、病状の進行が抑えられ、健康状態も維持されて入院などの医療サービスの利用が減り、仕事その他の活動に対する制限も減少している。2002年版米国大統領経済報告書に述べられているように、今日、コレステロール低下剤に対する年間支出は数十億ドルに達するが、多くの患者において費用対効果に優れ、国民の寿命の伸長や身体行動の改善に大きな貢献をしている。⁽⁶⁾

今日、患者が主として服用するコレステロール低下剤はスタチンである。この薬剤が初めて米国食品衛生局（FDA）の承認を受けたのは1987年のことであった。肝コレステロール合成を抑え、肝臓の低比重リポ蛋白（LDL

心臓発作を起こす危険度の高い米国民は、このことを自覚していないことが多く、そのため積極的な治療を受けていない。だが、低比重リポ蛋白（LDL—悪玉コレステロール）値を下げることで、短期的な心臓病の危険を最大40%低減させることが可能であることが、最近の研究ではっきりしている。治療により、長期的な（10年あるいはそれ以上にわたる）リスクをさらに低減できる可能性がある。これゆえに、ATPIIIにおける治療の強化を徹底する一方で、引き続き悪玉コレステロールを下げることに正面から取り組んでいかねばならない。

—NHLBI所長 Dr. クロード・ランファン

出所：C. Lenfant, National Heart, Lung, and Blood Institute, Release of the Third Report of the National Cholesterol Education Program Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III), Press Release, 15 May 2001, <<http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/cholesterol/lenfant.htm>> (6 June 2003).



または悪玉コレステロール) 受容体を増加させることで機能する。最終的にLDLコレステロール値は下がる。スタチンは血中中性脂肪値を下げ、善玉コレステロール値を適度に上げる。

2002年、FDAはコレステロール吸収阻害剤第1号を承認した。これらの薬剤は小腸で機能し、コレステロールの肝臓への侵入を防ぎ、肝臓内に蓄積されるコレステロール値を下げ、血流中で循環するコレステロール値を上げる。⁽⁷⁾スタチンと機能の異なるこれらの薬剤を併用することで、LDL値をより下げることができる。

コレステロール低下剤がもたらすメリットは明らかである。心臓発作または脳卒中を起こす危険度の高い人々を対象とする世界最大の研究であるHPS試験において、スタチンは心臓発作や脳卒中の危険性を3分の1下げた。⁽⁸⁾⁽⁹⁾実験責任者は、危険度の高い患者1,000万人がスタチンの服用を開始すれば、年間5万人の生命が救済される可能性がある」と指摘する。「研究の規模や期間に鑑みて、この結果は揺るぎないものであり、こうした危険度の高い患者に対する医療方法は変わる」と、これまでの研究の中で心臓病や癌に対する他の薬剤の効果を最初に文書化したチームを率いるローリー・コリンズ博士は指摘する。⁽¹⁰⁾

成人におけるコレステロール低下療法の経済的効果研究の第一人者であるゲリー・オスター博士は「従来の薬剤に比べて費用対効果の高い、スタチン系薬剤の投入は高コレステロール血症の治療に革命を起こした」と述べている。⁽¹¹⁾

残念ながら、今日、心臓発作や脳卒中危険を低減するためにコレステロール低下剤を服用すべき患者の数は数百万人に上るが、薬剤は実際には使用されていない。高脂血症患者のもとに、より徹底した診断、モニタリング、治療が届けられ、さらに新しい治療法が開発されれば、高脂血症の治療薬への支出が増すことが予測される。高脂血症の治療薬へ投資することは、患者の健康を向上させ、手頃な医療やより生産的な社会を届けることに繋がる。■

¹ National Cholesterol Education Program, Third Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/cholesterol/> (15 April 2002).

² American Heart Association, What Are Healthy Levels of Cholesterol? www.americanheart.org/presenter.jhtml?identifier=183 (24 March 2003).

³ National Cholesterol Education Program, op. cit.

⁴ IMS Health, based on custom analysis of Retail and Provider Perspective™ data, 3/2003. 1992データには、チェーン店、独立店舗、食料品店、量販店、非連邦病院、診療所、長期医療、連邦施設、保健維持機構を通じた販売を含む。このほか、2002データには、郵便サービス、自宅療養、その他様々な経路を通じた販売を含む。

⁵ “Cholesterol Pill Linked to Lower Hospital Bills,” The New York Times, March 27, 1995

⁶ G. W. Bush, Economic Report of the President (Washington, DC: GPO, 2002), 180.

⁷ C. LoBuono, “Lipid-lowering drug marks first new class in 15 years,” Drug Topics 22 (18 November 2002): 19.

⁸ Heart Protection Study Collaborative Group, “MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20,536 high-risk individuals: A randomised placebo-controlled trial,” Lancet 360 (2002): 9326, 7_22.

⁹ HPSは40歳から80歳の英国成人のうち冠動脈性心臓病その他の閉塞性動脈疾患、または糖尿病を患っている20,536名を対象として、シンバスタチンあるいは偽薬を毎日40mgずつ5年間服用させる大規模な無作為化臨床試験である。

¹⁰ L. K. Altman, “Cholesterol Fighters Lower Heart Attack Risk, Study Finds,” The New York Times, 14 November 2001, sec. A., p. 16.

¹¹ G. Oster, “The Economics of Hypercholesterolemia and Lipid-Lowering Therapy: A Brief Historical Tour,” Value in Health 1 (1998): 3, 159_165.