

2005年10月17日

日本動脈硬化学会情報委員会
委員長 下門 顕太郎 殿

薬害オンブズパースン会議

代表 鈴木 利 廣

〒160-0004 東京都新宿区新宿1-14-4 AMビル4階

TEL 03-3350-0607 FAX 03-5363-7080

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp

URL <http://www.yakugai.gr.jp>

「動脈硬化性疾患診療ガイドライン 2002年版」に関する再質問書へのご回答について

2004年6月22日 付けの「動脈硬化性疾患診療ガイドライン 2002年版に関する公開質問書」に対し、ご回答をいただき、また「再質問書」に対しても、再度ご回答をいただき、ありがとうございました。今回のご回答では、(1) コレステロール値と総死亡に関する考え方 (2) コレステロール低下と総死亡率の関係 (3) 低コレステロール値と癌に関する考え方、の3点について、ご説明をいただきました。

まず、私達は2004年6月の公開質問書では、1. 高脂血症の診断基準について、2. 脂質管理目標値の設定について、3. ガイドライン作成プロセスについて、の3点について、それぞれ貴学会による「動脈硬化性疾患診療ガイドライン 2002年版(以下ガイドラインと略します)」における問題点の指摘と質問を行いました。今回のご回答では、上記(1)~(3)により、質問1および2に関連する、貴学会の考え方をお示しいただいたと理解いたしますが、当会議からの質問に対するご回答ではないと考えます。また、ご回答の末尾には「質問の1および2についてはそれぞれガイドラインの該当箇所をご覧ください」とあります。しかし、この該当箇所の記載では、高脂血症と診断する基準値がなぜ220mg/dL以上であるべきなのか、等に対する明確な根拠は示されていないとの判断のもとに、当会議としては問題点の指摘と質問をいたしました。したがって、該当箇所の提示ではご回答いただいたことにはなりません。

高脂血症の診断基準に関しては、例えば日本人間ドック学会(会員数約4,000人)では、閉経後の女性は260mg/dL以上を「要精密検査」とし、一次予防としての薬物治療の対象は、加齢以外に危険因子がなければ280mg/dL以上としています。貴学会の基準との間には40~60mg/dLの開きがあります。他にも、日本循環器管理研究協議会(会員数約1,000人)

と日本総合健診医学会（会員数約 4,000 人）も基準を作成していますが、同様に貴学会のガイドラインとは異なっています。

これまでの疫学研究、臨床試験等から明らかになっていることは、日本人は男女両方について、欧米諸国でも女性については、コレステロール低下剤による虚血性心疾患への有効性を示す学問的根拠はまだありません。しかしながら、日本においてはコレステロール低下剤が、男性の 2 倍以上の女性に使用され、莫大な医療費（薬剤費）の無駄使いが続いています。基準値を低く設定することが患者数を増やす結果につながることは容易に推測され、貴学会が作られたガイドラインが医療経済に及ぼしている影響は極めて大きく、専門学会としての社会的責任が問われているといえます。このように重大な問題を包含する事項であるにもかかわらず、貴学会から「なぜ高脂血症の診断基準値を総コレステロール 220 mg/dL 以上とする必要があるのか」に対する明確なご説明がいただけないことを誠に残念に思います。

つぎに、コレステロールを低下させる（特にスタチン剤により低下させる）ことが、総死亡や癌死亡を増加させる可能性についてです。ご解答の（3）低コレステロール値と癌に関する考え方（コレステロールを下げると癌の発生が増えるのではないか）では、「PROSPER という試験では癌が増える傾向 ($P=0.082$)、CARE という試験では有意に癌が増加したという事実がありますが、発症した数が極めて少ないのです。」と指摘されています。しかし、PROSPER という試験では、“癌が増える傾向”にあったものではありません。“癌による死亡”は確かに増える傾向 ($P=0.082$) にありましたが、“新たな癌の発生”は CARE 試験と同様 PROSPER 試験においても、スタチン剤使用群で有意に増加 ($P=0.020$) しています。また、発症した数が極めて少ないとしても、そのことはスタチン剤使用により有意に癌が増加したことを否定することにはなりません。この点、お間違いのないよう、ご確認ください。また米国医師会雑誌での報告のように、実験動物においてスタチン系薬剤において有意に腫瘍発生が増加したとの報告もあり（ご回答で動物への投薬量が多いとか、メカニズムが不明などと書かれていますが、そのことはスタチン剤の発がん性を否定することにはなりません）、結局、スタチン剤の発癌性の可能性は否定できないと考えざるをえません。

さて、当会議からの公開質問書における 3. ガイドライン作成プロセスについて、についてもいまだご回答をいただいております。今回のご回答の末尾には「ガイドラインの作成プロセスについては該当箇所をご覧ください」とありますが、質問の 1 および 2 と同じく、該当箇所の記載では不十分であり、ご回答にはなっていないと判断しております。

基準値を低く設定することは、患者数を増やし、当然、医薬品の使用量が増え、それは特定製薬企業を利することにもつながります。したがって、貴学会のガイドライン作成メンバーと特定製薬企業との経済的関係の有無は重要な問題です。コレステロール低下剤は、

保険医療の中の医薬品分野における最大金額を消費している薬剤であるだけに、質問3に対する明快なお答えをいただくことで、貴学会は国民への説明責任の義務を果たすべきであると考えます。そして、以下に提案する公開会議において、貴学会の予算およびガイドライン作成委員会の予算に占めるコレステロール低下剤製造販売医薬品企業からの寄付金額、ガイドライン作成委員会メンバーと製薬企業との経済的関係についての情報開示を求めるものであります。

貴学会のガイドラインについては、当会議だけでなく、NPO 法人医薬ビジランスセンター（『薬のチェックは命のチェック』誌）や医薬品・治療研究会（TIP 誌）でも、以前から問題点を指摘しています。

今回の回答書の中では「毎年の学会総会でガイドラインに関するシンポジウムを企画し議論を重ねております。従って、このような議論は本来学会の場で行われるべきものと考えておりますので、是非とも、ご参加いただいて、ご意見を発表され、より良いガイドラインの作成に向けて議論を深めて頂ければと存じます」と記されております。

前述のように、高脂血症の診断基準に関しては、各学会により異なる見解が示されています。また、動脈硬化性疾患に関連しては、メタボリックシンドロームの考え方が指摘されるようになり、2005年4月には8学会（日本動脈硬化学会、日本肥満学会、日本糖尿病学会、日本高血圧学会、日本循環器学会、日本内科学会、日本腎臓病学会、日本血栓止血学会）合同のメタボリックシンドローム診断基準が示されるなど、動脈硬化性疾患としてのみならず、総合的な疾患としての取り組みが求められています。すなわち、動脈硬化学会内部での、動脈硬化性疾患に中心をおく議論だけでは、もはや不十分といえます。さらに、コレステロール低下剤の使用について最も大きな影響力を持ってきた貴学会のガイドラインに疑念を呈している団体、医師、ジャーナリストも多数存在します。

当会議としては、このように社会的関心も高く、学会横断的テーマであり、各分野の学会合同での取り組みが求められている問題については、関係学会および関心のある方々を広く集め、たとえば医学会総会等の場において公開会議を実施することを提案いたします。

以上