

1. 序論 - 希少性と選択 -

財の希少性

財（効用をもたらすもの）は有限

これから生産される財を考えてもそれには何らかの費用がかかるから、生産に使われる財はあきらめなければならない。

有限の財を使って無限の財を生産することはできない。

財の処分権に関する欲望は無限

従って存在する財で欲望も満たすことはできない。 欲望に対して財が

相対的に少ない = 希少性

財の希少性は選択の問題を引き起こす

あの財たてれば（使用すれば）こちらの財はたたず（使用できない） = **トレードオフ**

いかにして選択するのか？

（便益 - 費用）を最大にするように、財の使い方を決める。

費用便益分析と呼ぶ

便益

あることをしたことによって得られる効用

一般的には貨幣単位に換算される

費用

あることをすることによって失われる効用

貨幣単位に換算される。

2. 新薬認可

有害な薬

薬害 薬が人体に危険を及ぼす（副作用）

効能がない

このような薬を認可しないために必要なのは

上記2点に関する厳格な審査

厳格な審査にはきりが無い。

それに対する要望は無限にある。

審査が厳格さを増すにつれて時間と費用も大きくなる。

3. タイプ1のエラーとタイプ2のエラー

仮説

ある新薬は効果・副作用の点で問題がある

タイプ1エラー

仮説は正しいのに仮説を間違っていると判断

本当は問題のある新薬を問題がないと判断

・ タイプ2エラー

仮説が間違っているのに仮説が正しいと判断

問題のない新薬を問題があるとして採用しない

4. 新薬審査の便益

・ 精査水準（審査の厳格さ）が増せば、

タイプ1エラーの減少

消費者サイド（薬に関する詳細な知識を持っていないという前提のもとで）

・ 副作用の被害者が減る

・ 薬効のない薬を買わされる消費者が減る

医師サイド

・ 薬効や副作用について調査する手間と費用が減る

・ 無知な患者に金を払わせるために薬効がなかったり副作用のある薬を投与することを防ぐことができる

製薬会社サイド

・ 審査に通った薬にはブランド効果が発生する

5. 新薬審査の費用

・ 精査水準が増せば

承認までの時間がかかる

・ 救えるはず人間を救えない

審査にかかる費用が増す

新薬開発にかかる費用が増大する

・ 新薬開発の収益性が落ち、新薬開発を控え、それによって、救えるはずの人間を救えない。

タイプ2エラーの増加

6. 新薬開発のトレードオフ

・ 審査を厳格化＜タイプ1エラー減少＞

新薬の安全性を増す

新薬開発の阻害、遅れ

・ 新薬の審査を緩和＜タイプ2エラー減少＞

安全性は減少

新薬開発を促進、採用までの時間短縮

・ どちらも、今まで死なせてしまった人を救う一方、今まで救えた人を死なせる結果になる。

7. 誘因

- 製薬会社

深刻な副作用があれば社会的に問題があり，評判を落とし売り上げが減る．

<タイプ1エラーの減少>

- 独自の安全審査をする誘因があるので，FDAの精査水準を下げる  
ことができる．

(薬効がないものを投与しても消費者にはそれを立証する手段がないので，  
製薬会社にはそれをしない誘因がない．逆にそれで売り上げが増えるのでそ  
うする誘因がある<タイプ2エラー減少，タイプ1エラー増加>)

新薬開発の費用・時間が大きくなれば新薬開発を抑制する．<タイプ2エラ  
ー減少，タイプ1エラー増加>

- FDA

新薬認可が遅れてもFDA自身には何のペナルティもないから，精査水準  
を下げる誘因はない．<タイプ2エラー増加>

未認可の薬には副作用による問題も発生しないので，精査水準を増やせば薬  
害は減る．従って，精査水準を下げる誘因はなく，上げる誘因が大きい．<  
タイプ2エラー増加>

副作用 = 薬害が発生するとFDAの認可が問題になる<タイプ1エラー減  
少>

## 8．結論

- 現在のトレードオフに関する選択は最適のものとはいえない

精査水準が必要以上に高い

- FDAにはそうする誘因がある
- 製薬会社・医師にはある程度薬害を押さえる誘因があるから，今ほ  
どの精査水準は必要がない
- いくつかの実例

- いずれにせよ人間の命の問題にもトレードオフが絡んでいることを示している．  
タイプ1エラーで死ぬ人とタイプ2エラーで死ぬ人のどちらを救うのか？

### 問題提起(1)

- 安全性にも2側面ある(薬効と副作用の問題)

副作用と薬効の間にもトレードオフがある

- 副作用のない薬はない
- 薬効は強いが副作用も強い薬が難病治療では重要  
最近の例：抗癌剤イレッサ
- 医師は患者の状況，患者の要望に応じて使用する必要がある．

二つの問題

- 副作用のある薬をどの場合認可しどの場合認可しないか
- あるいはこのような問題のある状況を一律に政府規制するのではなく医師、患者の裁量で判断させるべきではないか？
  - 薬効・副作用情報の開示とその検証がFDAの役割
  - この場合、タイプ1エラーを大きくし、タイプ2エラーを小さくすることになる

#### 問題提起（2）

- どの問題が最も深刻か？
  - 薬効のない薬が出回る（1）
  - 副作用のある薬が出回る（2）
  - 本来採用されるべき薬がなかなか出回らない（3）
- 二つの考え方
  - （2）と（3）が生命に関わるので重視されるべきという考え
  - （1）も使用されるべき薬に振り向けられるべき資金が奪われてしまいそれによって生命が奪われてしまうという考え
- 2番目の考え方から
  - （2）（3）に関する精査はある程度緩める + 薬効に関する精査は厳格といったやり方
    - 副作用はある程度事後的に表面化するので製薬会社や医師も気にしてテストを念入りにするが、薬効がないケースは表面化せず潜在化しがち

#### 問題提起（3）

- 医師・病院の誘因は重要
  - 消費者には有効性に関する情報がない
  - 医師・病院がどう行動するかが問題
    - 医師にも薬効がないものを投与した方がよいという誘因があれば、薬効がないものを投与することになる。（薬漬け）その場合、FDAは薬効に関する精査水準を上げる必要がある。