

第12回・医療・介護WT(ワーキング・チーム)次第

2012年4月20日(金) 10:30～
衆議院第1議員会館地下2階 民主党D会議室
医療・介護WT座長 柚木 道義
(進行) 医療・介護WT座長 柚木道義

【議 題】

- (1) 会長挨拶
- (2) 有識者ヒアリング
- (3) 質疑応答

【有識者ヒアリング】

- 遠藤 久夫先生
(学習院大学経済学部教授・前中央社会保険医療協議会会長)

- 坂巻 弘之先生
(名城大学薬学部教授・国際医薬経済アウトカムリサーチ学会日本支部長)

以上

次回のヒアリング

本日 13時45分～ 衆議院議員会館地下2階 民主党C会議室
団体ヒアリング 日本製薬団体連合会
欧州製薬団体連合会
米国研究製薬工業協会

2012年4月20日

民主党医療介護WT ヒアリング・メモ

学習院大学 遠藤久夫

1. 医療費水準と医療費コントロールの認識

- ①医療費の対GDP比は低く、その伸び率も低い (p2)
- ②「結果として」経済成長率と大きくかい離しないように医療費の伸び率をコントロール
- ③低成長下で2000年以降の医療費の伸び率が過去最低水準 (p3,4)
- ④多様な手法で医療費コントロール (p5)

2. 2000年以降は診療報酬改定率が医療費コントロールの主役

- ①(全体)改定率が大きくマイナスだと国民医療費の伸び率も低下 (p6)
- ②(本体部分)改定率の変化が病院の医業収益率に及ぼす影響は大きい (p7)

3. 医薬品産業に対する「追い風」「向かい風」(p9)

- ①追い風：ドラッグ・ラグ解消圧力の高まり／ライフイノベーション
⇒薬価基準制度による誘導
 - 加算率の引上げ (p10-12)
 - 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 (p13-15)
- ②向かい風：ジェネリック普及推進策／特例引下げ／包括化の推進

4. 高薬価の医薬品の出現

- DPC包括制における高薬価の新薬の現状 (p17)
- 高薬価の長期服用が必要な医薬品の増加 (p18)

5. 不透明な薬剤費比率(薬剤費/国民医療費)

- DPC等包括制の推進で不透明になる (p19)
- 推計で23.6% (p20)

6. 薬価制度に費用対効果の概念の導入

- ①薬剤費比率(薬剤費/医療費)上昇の可能性
 - 新薬の価格上昇
 - ・加算率の引上げ
 - ・類似薬効比較方式の場合、比較薬の薬価が「新薬創出加算」の適用により高止まり
 - 既収載品の高止まり←「新薬創出加算」
 - ジェネリック医薬品の普及と長期収載品の薬価引下げでどこまで対応可能かに依存
- ②不透明な薬剤費比率
 - 明確な算定ルールを持たない医療技術等の費用を圧迫しないか
 - 薬剤費比率は一定程度にとどめるべきではないか
- ③費用対効果の概念の導入方法
 - 具体的には今後の検討
 - 新薬の保険収載の有無に利用するのは適当ではなく、薬価算定に用いるべき

資料

2012年4月20日

学習院大学 遠藤久夫

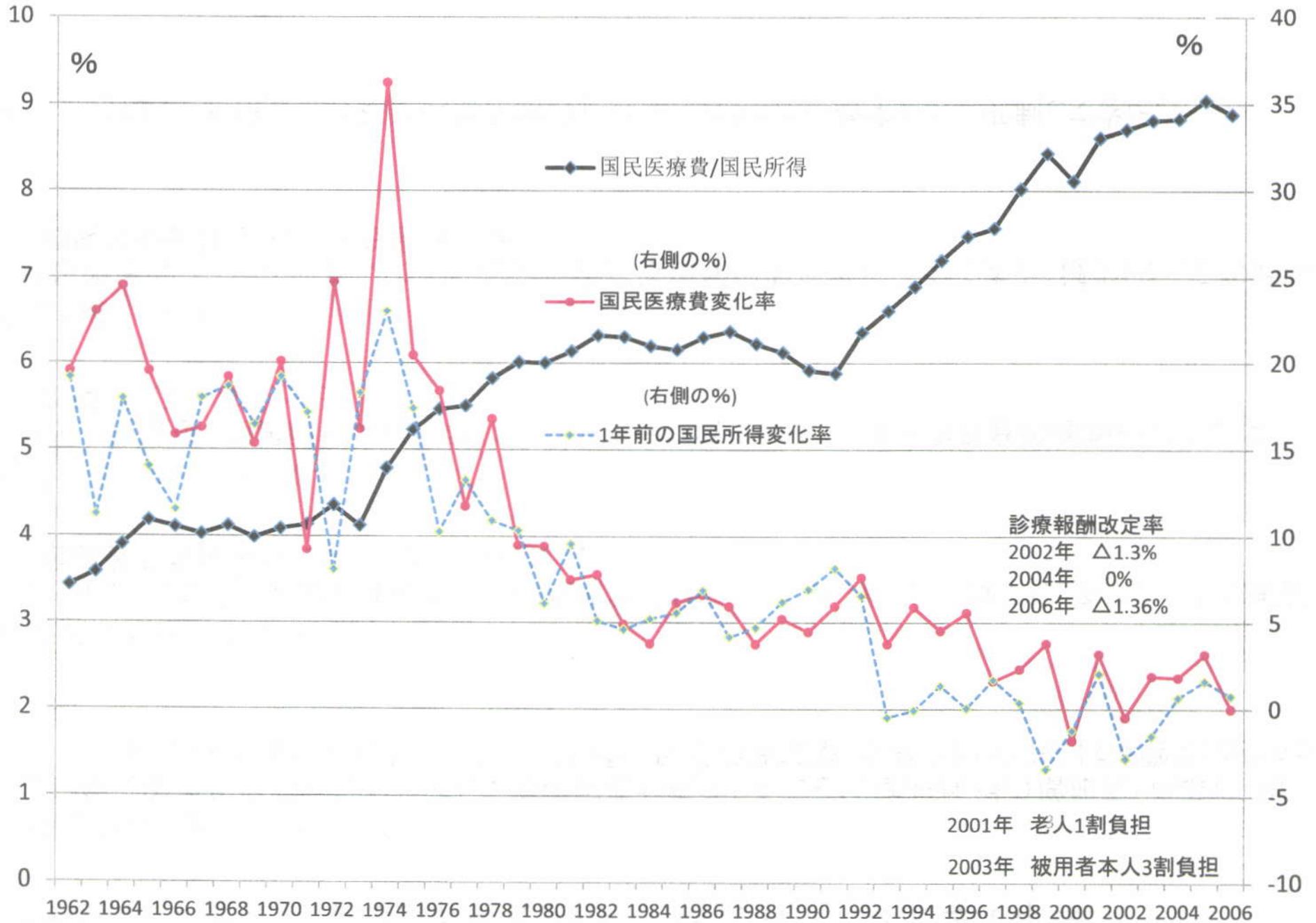
総医療支出対GDP比の推移(1980年－2006年)

	1980年①%	2006年②%	②-① %	②/①
アメリカ	9.0	15.8	6.8	1.8
フランス	7.0	11.0	4.0	1.6
スイス	7.3	10.8	3.5	1.5
ドイツ	8.4	10.5	2.1	1.3
カナダ	7.0	10.0	3.0	1.4
オランダ	7.4	9.7	2.3	1.3
デンマーク	8.9	9.6	0.7	1.1
スウェーデン	8.9	9.1	0.2	1.0
オーストラリア	6.3	8.7	2.4	1.4
イギリス	5.6	8.5	2.9	1.5
スペイン	5.3	8.4	3.1	1.6
日本	6.5	8.1	1.6	1.3

「OECD Health Data 2009」より作成

日本の医療費の対GDP比は先進国中最も低い水準。
1980年以降の医療費の対GDP比の伸び率も日本は低い。

国民医療費の対国民所得比および国民医療費変化率と国民所得変化率



時期別に見た国民医療費と国民所得の平均増加率(年率)

○高度経済成長期(1962-1979)

1963年に国民皆保険制度が確立して医療需要が拡大したことと、国民所得の増加率(年率1平均5.3%)が大きく財政に余裕があったため国民医療費の増加率(年率平均18.7%)は非常に大きかった。

○安定成長期(1980-1989)

オイルショック以降の安定成長期では国民所得の増加率(5.8%)が大きく低下し、それに応じて国民医療費の増加率(6.1%)も大きく鈍化した。

○失われた10年(1990-1999)

バブル崩壊後、国民所得の増加率(2.1%)は急速に減少したが、国民医療費の増加率(4.5%)はそれほど低下しなかった。

○その後(2000-2006)

国民所得はマイナス成長($\Delta 0.1\%$)となり、国民医療費の増加率(1.1%)も大きく減少した。この時期の医療費の増加率は過去最低水準。

様々な方法で、医療費伸び率が国民所得の伸び率と大きくかい離するのを抑制してきた。

これまでの医療費抑制策

①薬価引き下げ

○薬価改定におけるR幅の縮小

平成4年:15% ⇒ 平成12年:2%

○その結果、薬剤費/国民医療費の低下

平成5年:28.5% ⇒ 平成11年:19.6%

②病院の機能分化

昭和58年:特例許可老人病棟 平成4年:療養型病床群 平成12年:療養病床

平成18年:療養病床を介護施設に転換を計画

③平均在院日数の短縮

診療報酬(入院基本料)・DPC包括制による経済誘導

一般病床の平均在院日数 平成12年:24.8日 ⇒平成21年:18.5日

④患者自己負担の引き上げ

昭和58年:老人 300円/日(入院)⇒平成21年:75歳以上 1割

被用者本人 1割 ⇒ 3割

⑤改定率の引き下げ

昭和56年:8.4%(本体部分) ⇒ 平成18年:△1.36%(本体部分)

⑥後発品の促進

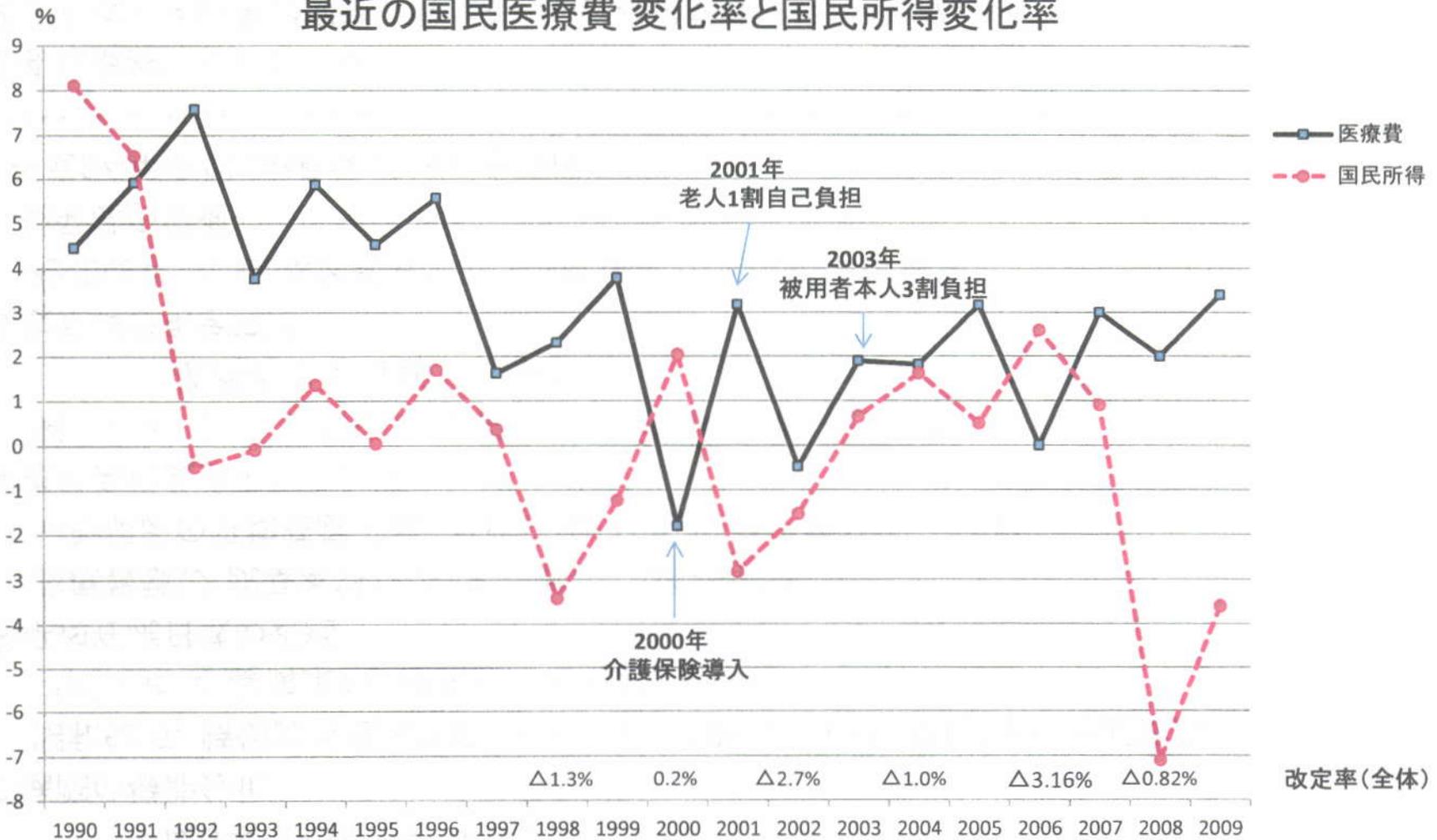
平成24年までに数量シェア30%を目標

.....
①④は限界になりつつある。

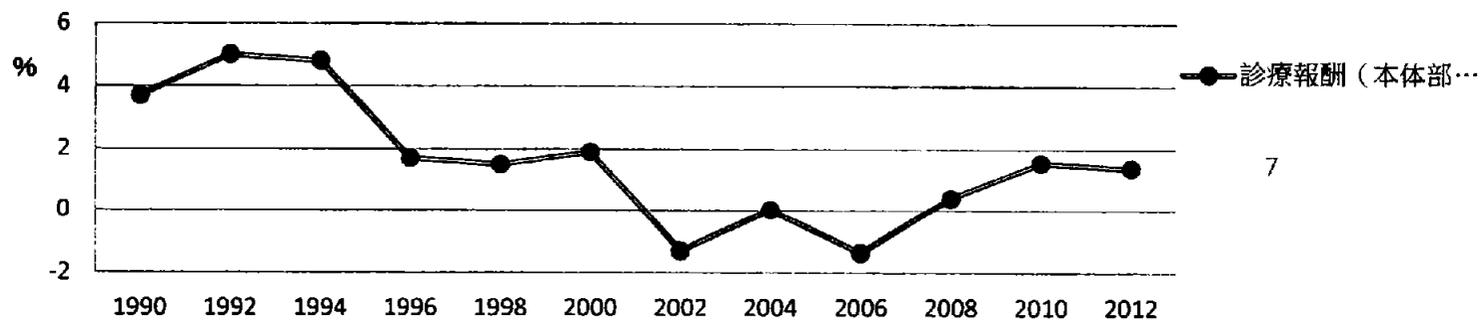
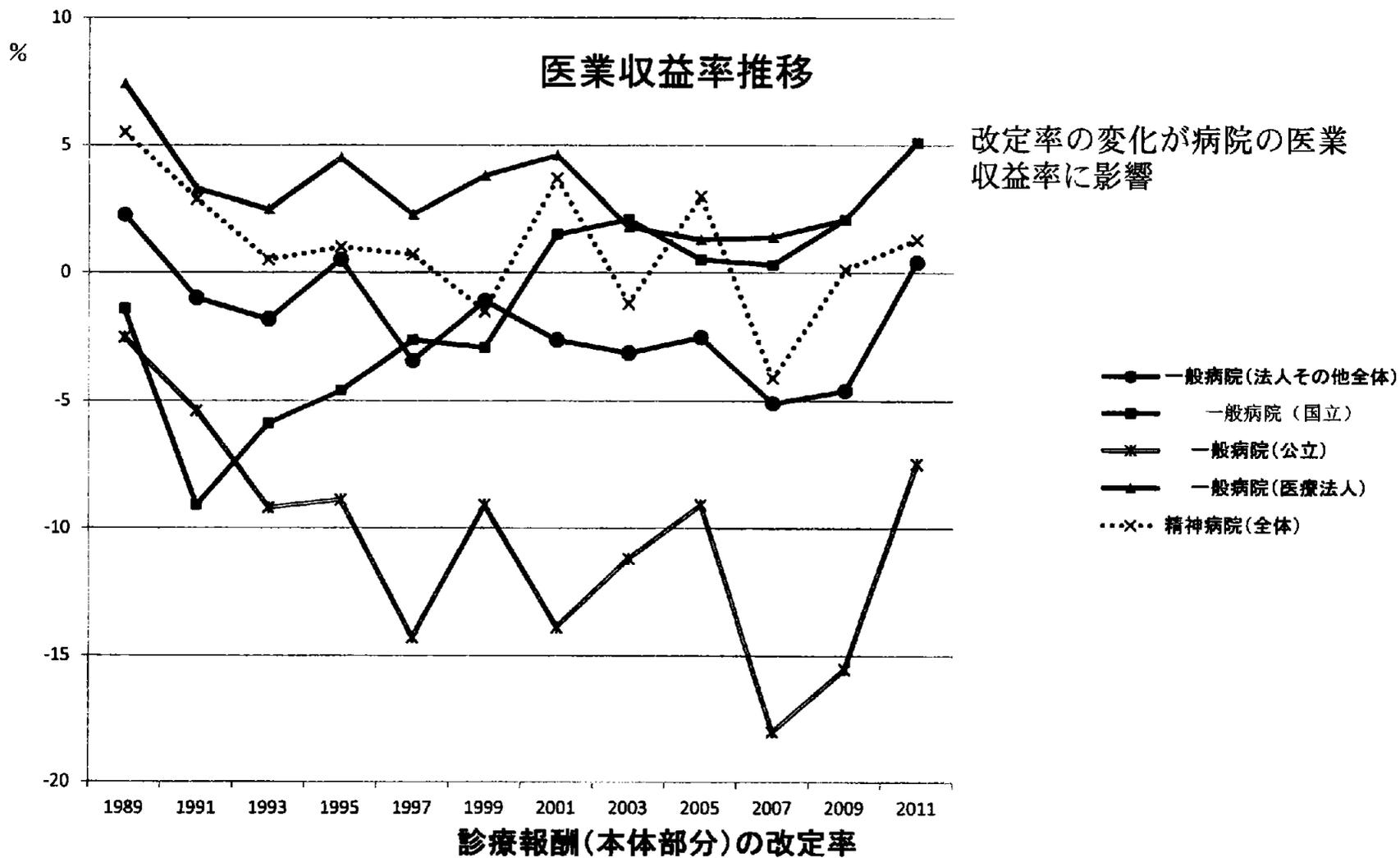
②③⑥は一定の費用抑制効果はあるが効果の規模は明確ではない。

⑤2000年代は「改定率のコントロール」が最も有効な手段。

最近の国民医療費 変化率と国民所得変化率



2000年以降、国民医療費は自己負担の変更や診療報酬改定がないと3%程度の増加
 診療報酬のマイナス改定により、経済成長率と医療費の伸びの乖離を縮小
 しかし、医療費の伸び率は皆保険創設以降最低水準



診療報酬改定率の推移

12年	0.20%	(診療報酬: 1.9%、薬価 Δ 1.7%)
14年	Δ 2.70%	(診療報酬: Δ 1.3%、薬価 Δ 1.4%)
16年	Δ 1.00%	(診療報酬: Δ 0.0%、薬価 Δ 1.0%)
18年	Δ 3.16%	(診療報酬: Δ 1.36%、薬価 Δ 1.8%)
20年	Δ 0.82%	(診療報酬: 0.38%、薬価 Δ 1.2%)

22年	0.19%	(診療報酬: 1.55%、薬価: Δ 1.36%)
	医科 1.74%(約4800億円)	{ 入院 3.03%(約4400億円) 外来 0.31%(約400億円)
	歯科 2.09%(約300億円)	
24年	0.00%	(診療報酬:1.38%, 薬価: Δ 1.38%)
	医科 1.55%	
	歯科 1.70%	

製薬産業に対する「追い風」と「向かい風」

[追い風]

①ドラッグ・ラグの解消圧力の高まり

患者団体の要請が高まる（患者団体の影響力が増加）

○ドラッグ・ラグ：世界のどこかの国で最初に上市されてから日本で上市されるまでの期間

○ドラッグ・ラグ＝申請ラグ＋承認ラグ

申請ラグ：企業がどこかの国で薬事承認の申請を行ってから日本で薬事承認の申請を行うまでの期間（製薬企業の開発戦略に依存する）

承認ラグ：薬事承認の申請受付から上市するまでの期間
（規制当局の承認制度、保険収載制度に依存する）

○最近ではドラッグ・ラグの主たる原因は申請ラグとなっている

⇒薬価による誘導（新薬創出・適応外薬解消等促進加算）

②ライフイノベーション、新成長戦略

⇒薬価による誘導（加算率の引上げ）

[向かい風]

①ジェネリック推進策

②ジェネリックのある新薬の薬価引下げ（特例引下げ）

③包括化の推進（急性期病院のDPC）

新医薬品の薬価算定方式①-2

～基本的なルール～

画期性加算(70～120%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

有用性加算(Ⅰ)(35～60%)

画期性加算の3要件のうち2つの要件を満たす新規収載品

有用性加算(Ⅱ)(5～30%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。
- ニ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。

市場性加算(Ⅰ)(10～20%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 薬事法の規定に基づく希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)の適用を受けていないこと

市場性加算(Ⅱ)(5%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)又は市場性加算(Ⅱ)の適用を受けていないこと

小児加算(5～20%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。)に係るものが明示的に含まれていること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。

+

有用性加算の適用の実態

加算率	平成18・19年度収載		平成20・21年 度収載	平成22年4月— 23年7月収載
70%～		画期性 (70～120%)	3	3
41～60%	画期性 (50～100%)		11	10
40%		有用性(Ⅰ) (35～60%)	1	
35%			1	
30%	有用性(Ⅰ) (25～40%)		1	1
25%			1	
20%		有用性(Ⅱ) (5～30%)	1	
15%	有用性(Ⅱ) (5～20%)		2	1
10%			4	8
5%			12	4

原価計算方式における営業利益率加算

平均的な営業利益率 (19.2%)に対する割合	平成18・19年度 収載	平成20・21年度 収載	平成22年4月- 23年7月収載
130%超	ルールなし	0	1
130%		2	1
120%		6	4
110%		4	4
100%	23	11	10
95%	ルールなし	2	3
95%未満		2※	1※
合計	23	27	24

※ 申請者の自己申告による

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行的導入

(1) 目的

国内での開発を促進させる経済的インセンティブ

(2) 基本的な内容

①薬価と市場実勢価格と乖離率が全商品の加重平均乖離率を超えない商品については最大特許期間が切れるまで薬価の引き下げを行わない。

⇒市場実勢価格の下げが小さい商品は市場で高い評価を得ていると認識している。

②薬価が維持された商品については特許期間終了後（約15年）の薬価改定で維持された薬価を引き下げる。⇒利益の前倒し

③上記制度の対象となるためには、厚労省の委員会が要請する未承認薬・適応外薬の日本国内での開発に早急に着手することが条件となる。

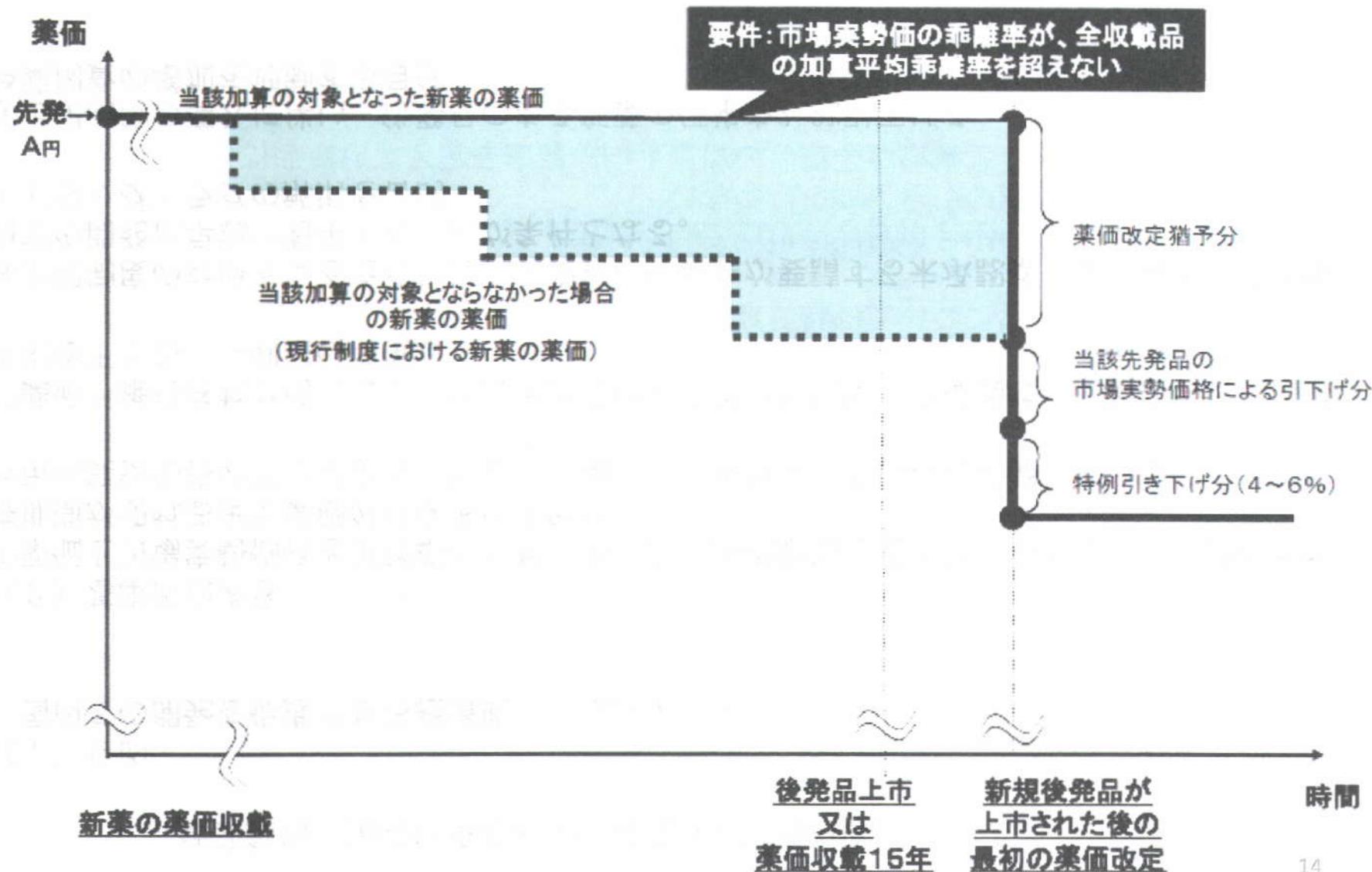
⇒ドラッグ・ラグの解消を目的

④上記制度の導入に伴い、後発品のある新薬の価格を2.2%引下げる。

⇒薬剤費の増加を抑制する目的

トピック2:新薬創出加算

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となる **新薬の薬価算定** の例



新薬創出加算と開発要請等の状況

1. 新薬創出等加算対象品を有する企業の加算額と開発要請等状況

企業数	新薬創出等加算			総開発 要請件 数	進捗状況							公募 品目
	成分数	品目数	加算額 (億円)		治験届 提出予 定	治験届 提出済	公知申 請予 定	承認 申請済	承認 済	その他		
86	337	624	702.1	171	19	39	36	23	32	22	4	

2. 新薬創出等加算対象品を有しない企業の開発要請等状況

企業数	新薬創出等加算			総開発 要請件 数	進捗状況							公募 品目
	成分数	品目数	加算額 (億円)		治験届 提出予 定	治験届 提出済	公知申 請予 定	承認 申請済	承認 済	その他		
18	0	0	0	18	1	8	1	1	4	3	4	

3. 開発要請はないが新薬創出等加算対象品を有する企業

企業数	新薬創出等加算		総開発 要請件 数
	加算額 (億円)		
37	68.5		0

高額医薬品の増加

(1) 理由

- 開発費の増加
- 希少疾患薬
- 薬価基準制度の見直し

(2) 高額薬剤の例

- DPC包括制では当該新薬の薬価が従来の医薬品価格の
平均値 + 1 SD以上高い場合は出来高払いに戻す。
このような高額薬剤が2年半で29品目存在する。
- 高額薬剤を長期投与するケースも多くなった。
100円の受診時定額負担による高額療養費見直しの理由の一つ

新規収載・効能追加の際、高額医薬品としてDPC包括支払において

一時出来高評価された医薬品(平成20年4月～平成23年7月)

医薬品	当該医薬品を使用した症例の標準的な1入院当たりの薬剤費	当該医薬品を使用していない症例の薬剤費(平均値+1SD)	医薬品	当該医薬品を使用した症例の標準的な1入院当たりの薬剤費	当該医薬品を使用していない症例の薬剤費(平均値+1SD)	医薬品	当該医薬品を使用した症例の標準的な1入院当たりの薬剤費	当該医薬品を使用していない症例の薬剤費(平均値+1SD)
1	63.4万円	36.8万円	11	17.6万円	5.1万円	21	31.7万円	26.8万円
2※	95.7万円	36.8万円	12	14.1万円	6.0万円	22	301.3万円	15.5万円
	60.5万円	36.6万円	13	38.6万円	33.9万円	23※	30.7万円	26.5万円
3	253.3万円	144.1万円	14	30.8万円	22.7万円		50.8万円	24.0万円
4	178.7万円	127.1万円	15	48万円	46.1万円	24	131.2万円	63.9万円
5	28.0万円	14.5万円	16	21.3万円	19.7万円	25	22.2万円	14.6万円
6	35.9万円	28.3万円	17	60.1万円	19.7万円	26	25.7万円	18.8万円
7	93.7万円	52.8万円	18	21.9万円	21万円	27	53.1万円	32.4万円
8	12.3万円	5.1万円	19	63.6万円	32.4万円	28※	54.1万円	14万円
9	108万円	35.1万円	20※	309万円	83.1万円		56.7万円	14.6万円
10	9.2万円	7.7万円		29	55.2万円	52.3万円	41.7万円	18.1万円

※:同一薬でも疾病や治療方法が異なるため複数の診断群があるケース

中医協資料から作成(情報不足から一部省略)¹⁷

高額な治療薬の長期服用が必要な疾病の例

疾病名	主な病状等	治療法等	1月当たり主な治療薬剤費(※)	患者数
慢性骨髄性白血病 (CML)	病態の段階として慢性期・移行期・急性転化期の3段階がある。慢性期ではほとんど無症状であるが、軽度の疲労感や満腹感が伴う程度であるが、移行期では白血球数のコントロールが困難となり、貧血傾向、発熱等が現れることがある。その後、急性転化期に至ると、急性白血病と同様の症状となり、治療が困難となる。治療は慢性期から移行期への移行を防ぐための治療を慢性期において行うのが中心であり、その場合に用いられるのがグリベックの投薬を継続する手法である。	グリベック、タシグナ、スプリセルの投与（慢性期） ※なお、移行期までであれば骨髄移植、急性転化期であれば、急性白血病の治療	(慢性期の場合) グリベック：約33万円 タシグナ：約55万円 スプリセル：約55万円	約1万2千人 (H20年患者調査)
乳がん	乳がんの症状には、乳房のしこりや皮膚の変化、乳房の近傍のリンパ節の腫れ等がある。遠隔転移による症状は転移した臓器により様々である。臨床的に明らかな転移を伴っておらず、外科手術が可能と考えられる場合で、かつ局所疾患の場合は局所療法（外科手術±放射線療法）を行うが、浸潤癌である可能性が考えられる場合には術前または術後に薬物療法を加える。転移・再発乳癌の場合には、治癒が困難であるため、延命及び生活の質の改善を目的とした薬物療法が適用となる。	薬物療法には、内分泌療法・化学療法・分子標的療法があり、予後・効果予測因子を考慮し、選択する。	●内分泌治療の例(治療期間は5年又はそれ以上) ノルバデックス等(抗エストロゲン剤):約1万円 アリミデックス・アロマシン・フェマール(アロマターゼ阻害剤):約2万円 ゾラデックス(LH-RHアナログ):約4.4万円 ●化学療法の例(治療期間は3ヶ月～1年程度) Weeklyパクリタキセル(タキソール):14万円 ●分子標的療法(治療期間は1年) ハーセプチン(トラスツマブ):約20～25万円 ※ 治療期間は術後薬物療法の場合。なお、転移・再発乳癌の治療では患者の有害事象の訴えとQOLを考慮して継続の可否が判断される。	約17万9千人 (H20年患者調査)
関節リウマチ	破壊性非化膿性関節炎を主病変とし、関節の破壊、変形を来し、自己免疫疾患の一つとされる。進行性、全身性の炎症性疾患であり、全身倦怠感や微熱等、多彩な全身症状を呈する。合併症として間質性肺炎、心膜炎等が起こることがある。関節破壊が進行すれば、痛み・変形のため日常生活動作が不自由になる。	レミケード等の生物学的製剤の投与 等	約18万円(体重60kgの場合、2か月に1回投与)	約33万6千人 (H20年患者調査)

(※) 「1月当たり主な治療薬剤費」は、医療用医薬品添付文書の用法・用量において患者の体重を60kgと仮定して推計。

	薬剤費比率		DPC算定病 床数 (千床)	DPC算定病 床数/一般病 床数 (%)	療養病床数 /全病床数 (%)
	①中医協資料 (%)	②社会医療診療 行為別調査 (%)			
平成5年度	28.5				
6年度	26.1				
7年度	27.0				
8年度	24.5				
9年度	23.3				
10年度	20.1				
11年度	19.6				
12年度	20.2				
13年度	20.6	26.3			
14年度	20.7	26.1			
15年度	21.9	27.6	67	7.3	
16年度	21.5	27.5	90	9.9	
17年度	22.1	28.7	90	9.9	21.3
18年度	21.4	28.6	177	19.6	20.8
19年度	21.7	29.3	177	19.4	20.4
20年度		29.0	287	31.5	20.3
21年度		33.2	431	47.6	20.2
22年度		33.0	456	50.3※	
23年度			469	51.8※	

①中医協資料：分子の薬剤費は包括支払分はゼロとする。分母の医療費には包括支払分は含まれる

②社会医療診療行為別調査：包括支払の対象となるレセプトは分子、分母共に除外する

※分母の一般病床数は21年度の数値

包括部分の薬剤費を加えた薬剤費比率の推計(厚生労働省)

○DPC病院

年間約5,000億円

○医療療養病棟

年間約1,500億円

○特定入院料

回復期リハ、亜急性期、特殊疾患、精神科急性期治療、精神療養、認知症治療等の約25万床を占める特定入院料年間約2,400億円程度

包括病棟における包括部分の薬剤費の推計は、合計約8,900億円。
薬剤費比率23.6%(推計値)となる。

医療経済評価の利用可能性

名城大学薬学部 臨床経済学研究室 教授

国際医薬経済・アウトカム研究学会 (ISPOR) 日本部会 会長

坂巻弘之

本発表内容は、個人の意見であり、所属するいずれの学会・
研究班の意見を反映するものではない。

略歴

- 1978年 北海道大学薬学部卒業
1992年 慶應義塾大学大学院 経営管理研究科修了
1979～98年 国内外製薬企業、食品企業に勤務
(臨床開発、医療経済評価などに従事)
1999年 慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室
助手
2000年 医療経済研究機構 主席研究員・研究部長
共立薬科大学(現 慶應義塾大学) 非常勤講
師など
2006年 医療科学研究所 客員研究員
名城大学薬学部 臨床経済学研究室教授
(現在に至る)

国際医薬経済・アウトカム研究学会での活動
International Society for Pharmacoeconomics and
Outcome Research (ISPOR)

- 2005年 アジア・パシフィック部会理事
2005年 日本部会理事
2011年 日本部会会長

主要著書(今回のテーマに関連するもの)

1. 小林大高、坂巻弘之訳: OECD医療政策
白書. 一費用対効果を考慮した質の高
い医療をめざして. 明石書店.
2. 坂巻弘之, 訳: 図表でみる世界の医薬
品政策—グローバル市場で医薬品の価
格はどのように決められるのか. 明石書
店, 2009
3. 坂巻弘之: やさしく学ぶ薬剤経済学. じ
ほう, 2003
4. 池田俊也, 坂巻弘之, 監訳: 実践薬剤経
済学. じほう, 2000 / など



アウトライン

- I. 医療技術評価の概念と分析例、留意点
- II. 医薬品政策と医療経済評価
- III. 方向性(私案)

I . 医療技術評価の概念と分析例、留意点

1. 概念と用語、分析対象となる医療技術
2. 費用対効果の考え方と増分費用対効果比 (ICER)
3. 分析事例と結果を見るためのポイント・留意点

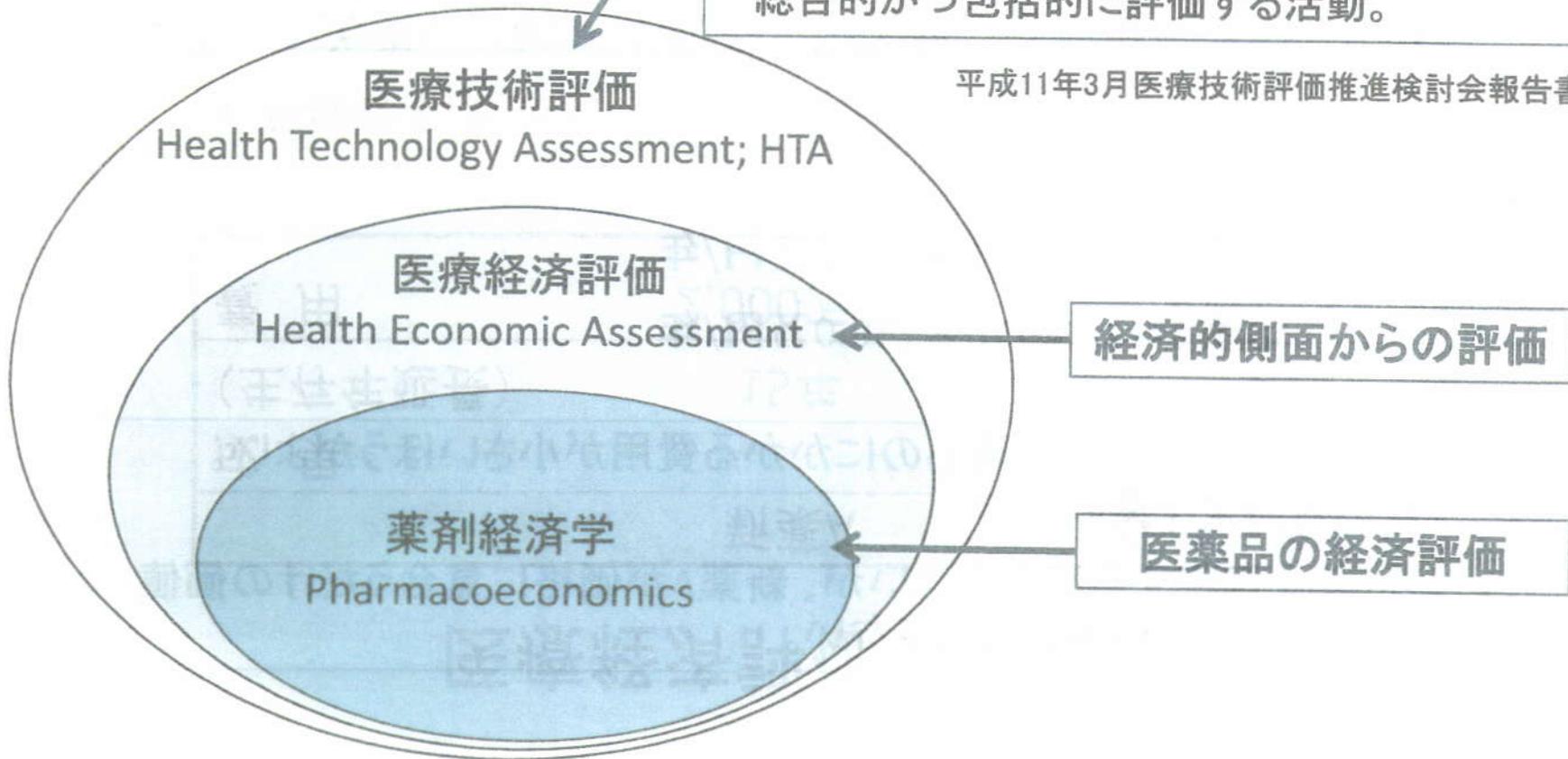
概念と用語

なにを対象とするか？

医療技術評価: HTA

- 個人や集団の**健康増進、疾病予防、検査、治療、リハ及び長期療養**の改善のための保健医療技術の普及と利用の意思決定支援を目的。
- 当該医療技術を適用した場合の**効果・影響**について、特に患者の健康改善を中心とした**医学的な側面、経済的な側面及び社会的な側面**から、総合的かつ包括的に評価する活動。

平成11年3月医療技術評価推進検討会報告書



医療経済評価の考え方

	新薬A	既存治療B
成果 (生存年延長)	15年	10年
費用	2,000万円	1,500万円

- 平均費用/効果比

$$\text{治療A} = 2000 / 15 = 133.3 \text{万円/年}$$

$$\text{治療B} = 1500 / 10 = 150.0 \text{万円/年}$$

- ✓ 効果(生存年)1単位を得るのにかかる費用が小さいほうがよい。
(費用対効果に優れる。)
- ✓ AかBかを選択する場合はよいが、新薬Aが価格に見合うだけの価値があるかどうかの判断はできない。

増分費用/効果比

Incremental Cost/Effectiveness Ratio; ICER

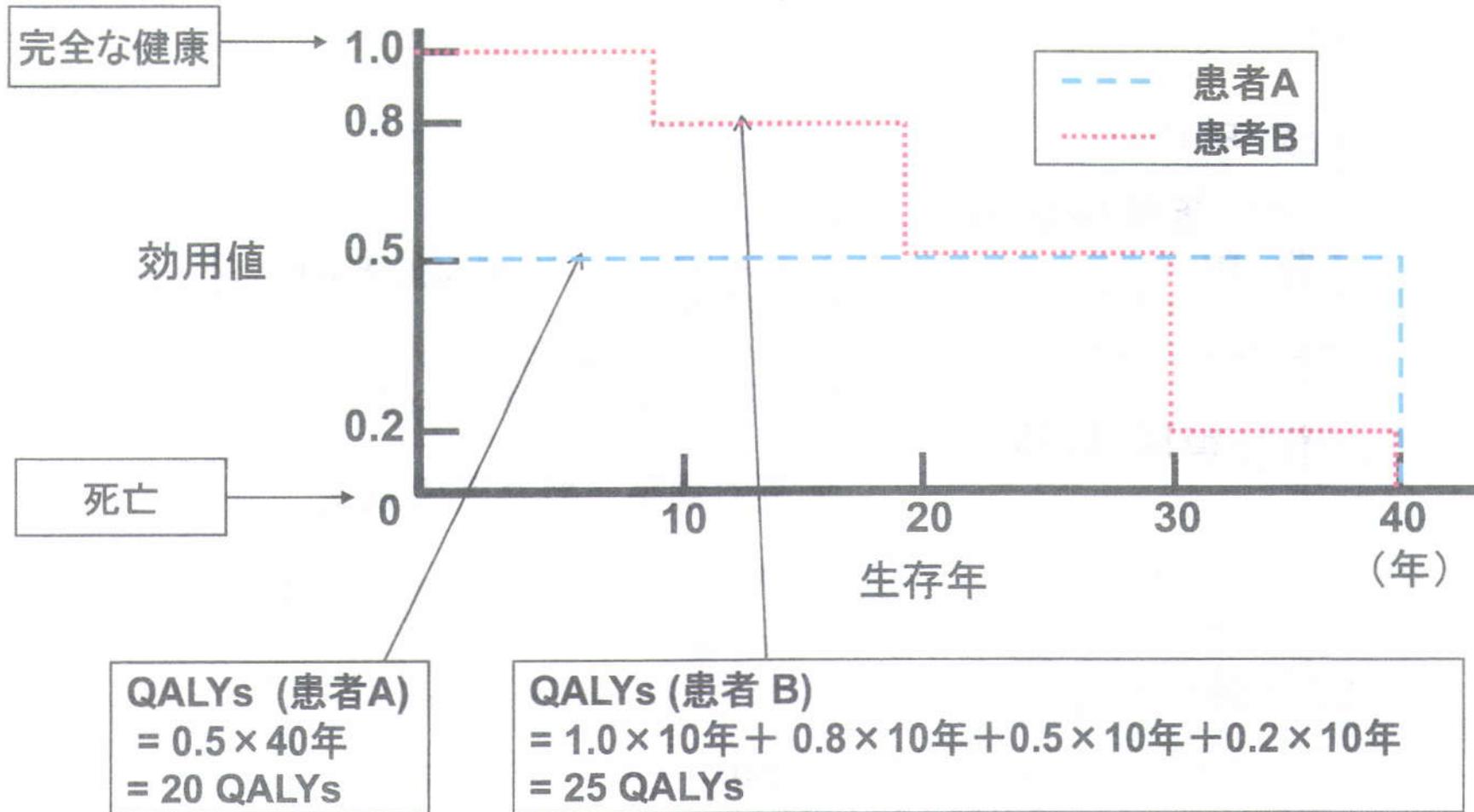
	新薬A	既存治療B
成果 (生存年延長)	15年	10年
費用	2,000万円	1,500万円

$$\begin{aligned} \text{ICER増分費用/効果比} &= \frac{\text{新薬の費用} - \text{既存薬の費用}}{\text{新薬の効果} - \text{既存薬の効果}} \\ &= (2000 - 1500) / (15 - 10) = 100.0 \text{万円/年} \end{aligned}$$

- ✓ この金額が支払うだけの価値があるかどうかを判断する。
(価格に見合う価値; Value for Money)
- ✓ 一般的(国際的)には、生存年ではなく質調整生存年(QALY)を用いる。

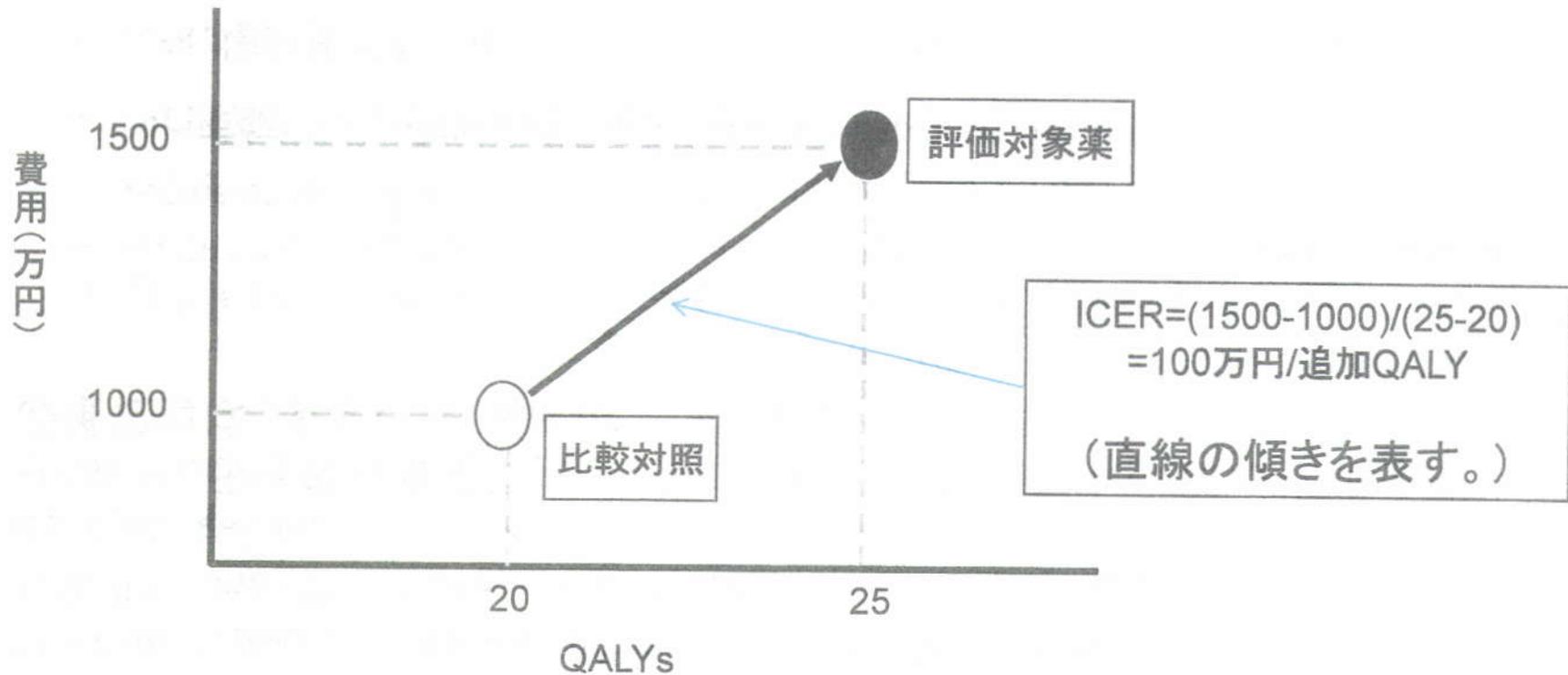
質調整生存年

QALY(s); Quality Adjusted Life Year(s)
ともに生存年は同じ(40年)であるが..



増分費用対効果比

(Incremental cost-effectiveness ratio : ICER)



- ✓ ICERが支払うだけの価値があるかどうかを判断する。
- ✓ 支払ってもよい金額の上限を閾値(threshold)といい、英国では、300万ポンド(概ね500万円)を基準とする。

分析結果の表示例

乳がんに対するEribulin mesylateの経済評価

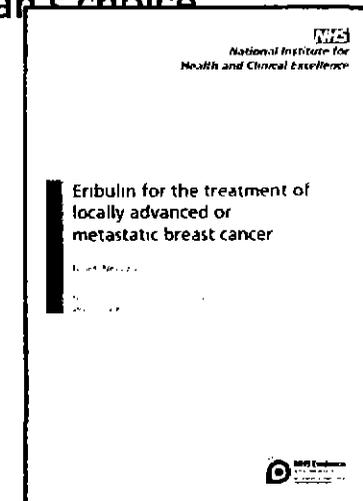
- The Committee considered that the most plausible estimate of the ICER for eribulin versus TPC in the whole EMBRACE population was at least £68,600 per QALY gained.

EMBRACE研究の全集団におけるTPCに対するICER(獲得QALYに対する費用)の推定値は、少なくとも68,600ポンド(約900万円)。

- EMBRACE: Eisai metastatic breast cancer study assessing physician's choice versus Eribulin研究
- TPC:医師による治療選択 (Treatment of Physician's Choice)
- ICER:増分費用対効果比 (Incremental Cost Effectiveness Ratio)

英国国立医療技術評価機構

National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE



分析結果をみるポイント

ポイント1: 比較対照は？

ポイント2: ICERをどう見るか？

The Committee considered that the most plausible estimate of the ICER for eribulin versus TPC in the whole EMBRACE population was at least £68,600 per QALY gained.

EMBRACE研究の全集団におけるTPCに対するICER(獲得QALYに対する費用)の推定値は少なくとも68,600ポンド(約900万円)。

ポイント5: この値はどの程度確からしいのか？

ポイント4: 費用をどう計測するか？

ポイント3: QALY(質調整生存年)をどう計るか？

分析における留意点

ポイント1: 比較対照は？

- ✓ 何と比べるかによっても、判断が異なる。
- ✓ 海外では、最も一般的治療手段、最も安価な選択肢を比較対照とすることが推奨されている(薬価算定の対照薬とは異なる)。

ポイント2: ICERをどうみるか？

- ✓ いくらまでだったら、公的保険でカバーしてもよいかの基準(閾値Threshold)を決める必要がある。
- ✓ 海外でも、必ずしも明確な基準は提示されているわけではない。

ポイント3: QALYをどう計るか？

- ✓ 効用値(健康状態(QOL))と生存年をかけた指標。
- ✓ QOLの計測方法が十分確立しているとはいえ、治験段階での計測も一般的にはなっていない。
- ✓ 治験段階で、生存年についての十分なデータを得ることは困難。

分析における留意点：続き

ポイント4: 費用の範囲をどこまで含めるか？

- ✓ 分析対象の薬剤費だけでなく、治療に関連する費用が含まれる。
- ✓ 医療費だけでは、医療技術の特徴を十分評価できないこともある(介護負担軽減、社会的な生産性の低下など)。
- ✓ 費用の範囲によって値が異なってくる。(費用の範囲が広がるとICERは小さくなる=みかけの医療技術の価値が高まる(過大評価の可能性)。)
- ✓ 分析時間軸によっても値が異なるが、長期の分析をしないと医療技術の特徴を十分評価できないこともある(将来の糖尿病の合併症など)。

ポイント5: この値はどの程度確からしいのか？

- ✓ QOL、生存年、費用のいずれも、治験でデータ収集することは、いまのところわが国では一般的ではない。
- ✓ 「感度分析」によって、ある程度の幅(確率)によって推計する(ピンポイントでの価格推計はできない)。

✓これらの課題に対する研究実施のためのガイドラインの開発が必要。

✓政策目的にそったガイドラインの策定であるべき。

Ⅱ. 医薬品政策と医療経済評価

1. 薬価制度における医療経済評価利用に関する議論の経緯
2. 医薬品価格政策と医療経済評価
 - － 各国での実施状況
 - － 利用目的

薬価制度における医療経済評価利用に関する議論

1985: 保険局医療課長談

- 新医療技術の導入に、コストベネフィットという考え方もいれていくべき

1992.8: 経済的評価資料の添付を認める

1995.11: 中医協基本問題小委報告書

- 効率的で妥当な薬剤給付といった観点から費用対効果の分析などに基づく医薬品の有用性を的確に評価する必要がある

1999.9: 中医協薬価専門部会

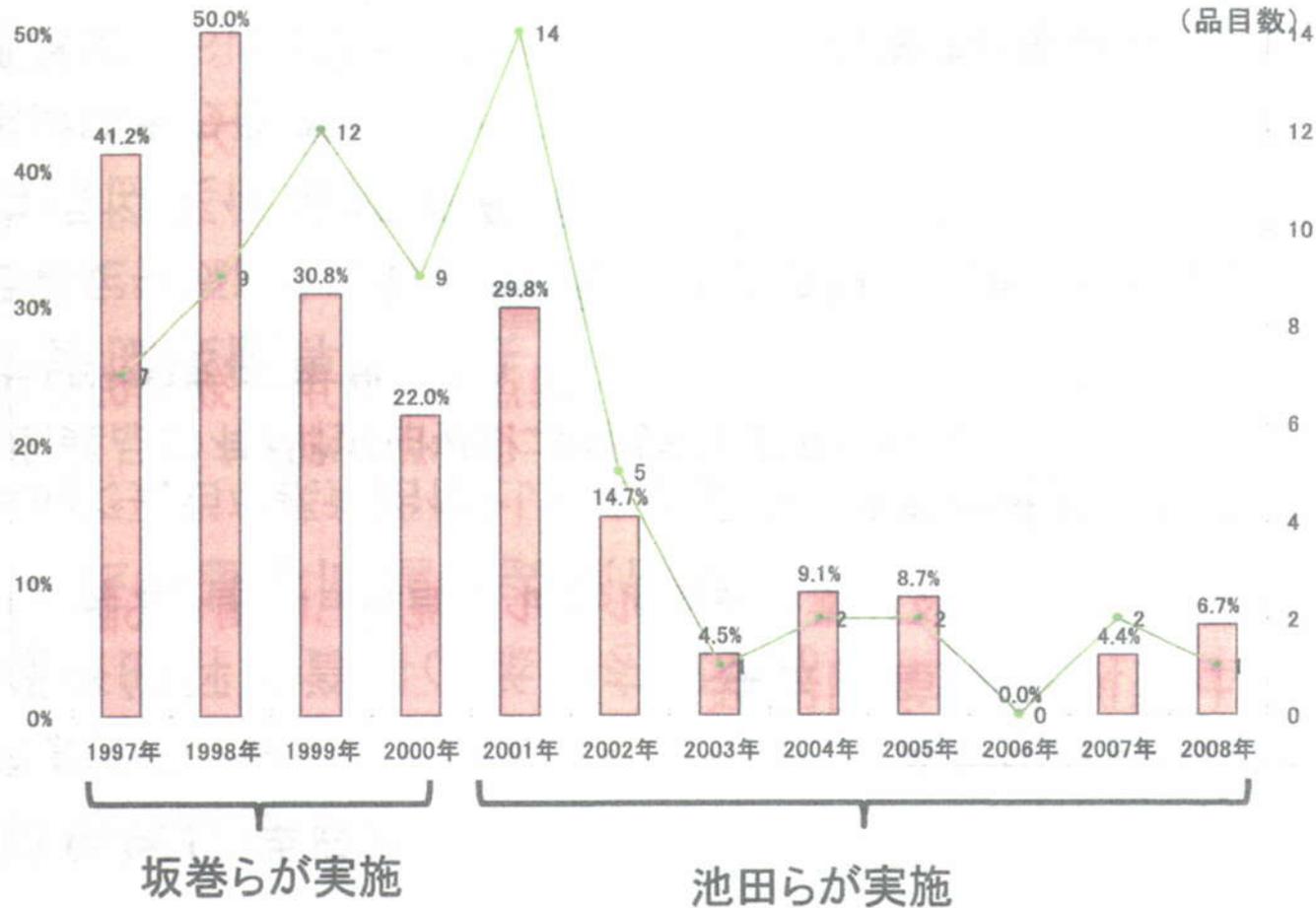
- 薬価算定手続き及び薬価算定ルールの見直しに関する論点整理(案)

2000.4: 中医協薬価専門部会

- 費用対効果の研究
- 薬価算定における費用対効果の反映方法の研究に着手..

2001.10: 中医協薬価算定組織と経済学専門家の参加

薬剤経済学的評価資料の提出率および 提出品目数の推移

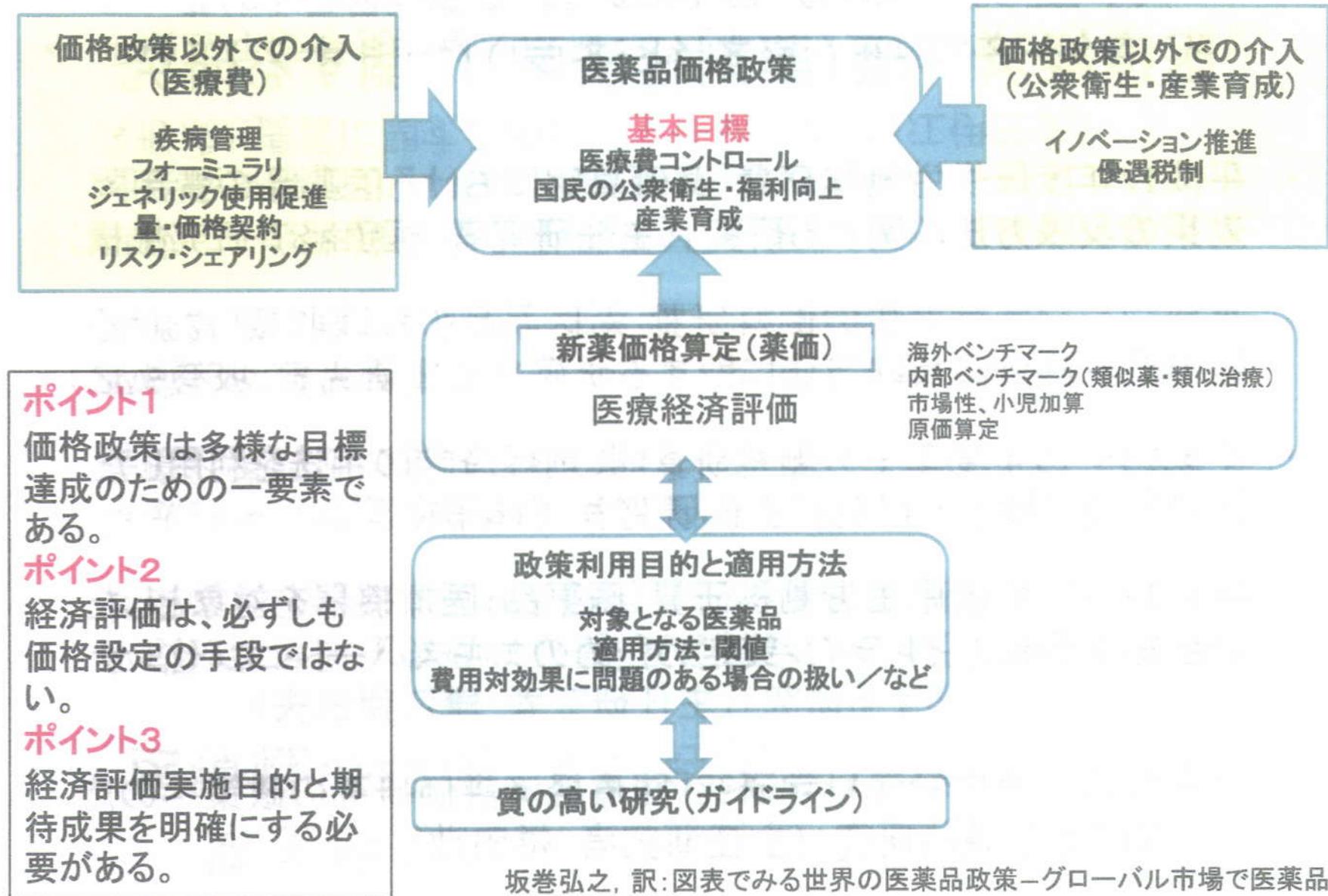


- ・坂巻弘之 他: わが国の新薬薬価算定における薬剤経済学資料の現状と政策利用における課題 1997～2000年に掲載された114品目における日本製薬工業協会加盟会社への調査. 薬剤疫学6、83-100、2002
- ・池田俊也、小野塚修二: 医薬品の価格算定と薬剤経済学—応用への道筋—. 医薬産業政策研究所、リサーチペーパー・シリーズ、19、2004

厚生労働科研費補助金で実施された 医療経済評価(薬剤経済学)に関する研究

- 平成12年度厚生労働科研費「薬価算定における医薬品の費用対効果の反映方法に関する研究」(主任研究者:医療経済研究機構)
- 平成13～14年度厚生労働科研費「新医薬品の保険収載における医療経済評価の反映方法に関する研究」(主任研究者:坂巻弘之)
- 平成13～15年度厚生労働科研費「薬剤経済学の手法を利用した薬価算定に関する研究」(主任研究者:白神誠)
- 平成17～18年度厚生労働科研費「医薬品・医療機器を対象とした社会経済評価ガイドライン策定のためのエキスパート・コンセンサス形成と提言に関する研究」(主任研究者:鎌江伊三夫)
- 平成22年度厚生労働科学研究「医療経済評価研究の政策への応用に関する予備的研究」(主任研究者:福田敬)

医薬品価格政策と医療経済評価



坂巻弘之, 訳: 図表でみる世界の医薬品政策—グローバル市場で医薬品の価格はどのように決められるのか. 明石書店, 2009をもとに作成。

医療経済評価は先進国(+アジア諸国)では 広く実施されている。

表 3.1 OECD 諸国における医療技術評価の利用状況

	医療技術評価の 構造と能力がある	医療技術評価の費用対 効果および利用しやす さが考慮されている	新薬			新技術			他種の新装置		
			保険適用 の有無	償還 または価格	臨床ガイド ライン	保険適用 の有無	償還 または価格	臨床ガイド ライン	保険適用 の有無	償還 または価格	臨床ガイド ライン
オーストラリア	はい	はい	X	X	X	X	X	X	X	X	X
オーストリア	はい	はい	X	X							
ベルギー	はい	はい	X	X	X	X		X			
カナダ	はい	はい	X	X	X				X	X	X
チェコ	いいえ	-									
デンマーク	はい	はい	X	X	X	X	X	X	X	X	X
フィンランド	はい	はい	X	X	X						
フランス	はい	いいえ	X	X		X	X		X		X
ドイツ	はい	n.a.	X	X		X					
ギリシャ	いいえ	-									
ハンガリー	はい	はい	X			X			X		X
アイスランド	はい	n.a.	X								
アイルランド	はい	はい	X								
イタリア	はい	n.a.									
日本	はい	はい	X	X		X	X		X	X	
韓国	はい	はい	X	X		X	X		X	X	
ルクセンブルク	いいえ	-									
メキシコ	はい	はい	X	X	X	X		X	X		X
オランダ	はい	はい	X	X	X	X	X	X	X	X	X
ニュージーランド	はい	はい	X	X	X	X			X	X	
ノルウェー	はい	はい	X		X	X		X	X		X
ポーランド	はい	はい	X	X		X		X	X		
ポルトガル	はい	はい	X	X	X			X			X
スロバキア	はい	n.a.									
スペイン	はい	はい		X		X		X	X		X
スウェーデン	はい	はい	X	X	X						
スイス	はい	はい	X			X					
トルコ	いいえ	-									
英国	はい	はい	X					X			X

先進国における医療経済評価利用上の特徴

- ✓ 1993年にオーストラリアでの価格決定プロセスに導入されて以降、多くの国で実施されている。
- ✓ 利用目的は、保険償還決定(保険リストへの収載)、診療指針(ガイドランス)が中心であり、価格設定に直接用いている国はない(参考とする場合はある)。
- ✓ 対象となる医療技術の選定や経済評価の実施における優先順位や社会的観点が重視されることも一般的である。
- ✓ 公式な政策利用のために、医療経済評価研究ガイドラインが作成されている。
- ✓ 高い透明性が重視される。

利用目的

なんのために医療経済評価を実施するのか？

1. 医療費コントロール？
 - 薬剤費比率上昇の原因は、価格／使用量？
 - 経済評価で医療費削減につながるか？
2. 薬価制度の改善？
 - 現行薬価制度のどこに問題があるのか？
 - 経済評価で改善につながるのか？
3. イノベーションの評価？
 - 現行制度ではイノベーション評価は十分ではないのか？
4. 資源配分の効率化？
 - どの範囲の資源配分か？
 - ✓ 医療費：医療技術の価値を「医療」の範囲内でしか評価できない。
 - ✓ 介護も含めたヘルスケア？
 - ✓ すべての社会資本：データ収集が困難＝分析の信憑性が低くなる。
 - 資源配分効率化を評価できるか？

Ⅲ.方向性(私案)

1. わが国での利用可能性

- 結語

方向性(私案)

- 現行薬価・材料価格算定プロセスの透明性はかなり高い。
- 現行制度を大きく変更しないこと(変更する必要性は低い)。
- ドラッグラグ/デバイスラグにつながらないこと。
- 医療技術の価値を広く評価できること。
- 研究実施と結果の評価・利用プロセスの透明化を確保すること。

わが国薬価制度における医療経済評価の 利用可能性と課題(私案)

- 保険償還・費用対効果に問題がある場合、混合診療とするのか？
- 薬価算定: 直接の価格設定はきわめて困難。
- 加算への利用: 加算の根拠をより明確にすることができるのでは？
- 使用ガイドライン・ガイダンス: 医療提供者への強制力／インセンティブが必要。
- 価格の見直し: より信憑性の高いデータ収集が可能であるが、市販後にデータ収集を行うためのインセンティブ、臨床試験実施のあり方の検討が必要。

価格設定への適用方法(私案)

- 加算、海外調整、原価算定方式などにより、既存治療に比べ価格が上がる場合に実施。
- 企業が経済評価データを提出し、価格の正当性を説明する。
- 医療技術の価値を評価するものであるため、医療費に限定せずに経済評価を行う。
- 経済評価も含め価格や加算が妥当と判断される場合は、企業申請価格を認める。
- 経済的価値をもとに加算額の引き上げも考慮する。

留意点

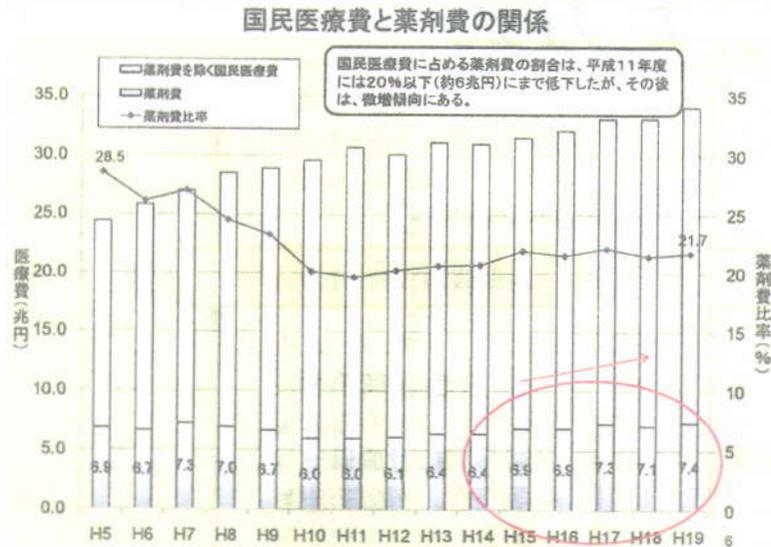
- 研究結果評価プロセス、企業との交渉プロセスの透明性の確保。
- 費用や疫学データベース、QOL評価方法、研究者育成などのインフラ作り。
- 目標にあわせた研究ガイドラインの策定。
- 対象となる医療技術の範囲の設定や優先順位の付け方。
- 企業の準備期間の確保。
- 医薬品、医療機器以外の「医療技術」評価方法の検討。

結語

- 医療経済評価は世界的トレンドである。
- 政策決定プロセスの透明性、説明責任向上のために、わが国でも利用すべきである。
- 政策利用における利用目的と利用方法を明確に定義すること。
- 質の高い研究を実施するための、研究インフラ整備ならびに研究者育成に平行して取り組むべきである。

參考資料

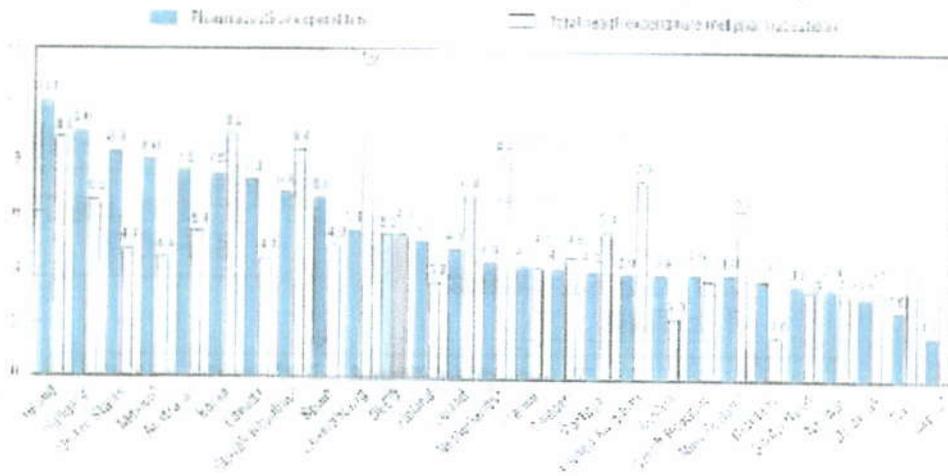
国民医療費と薬剤費の関係



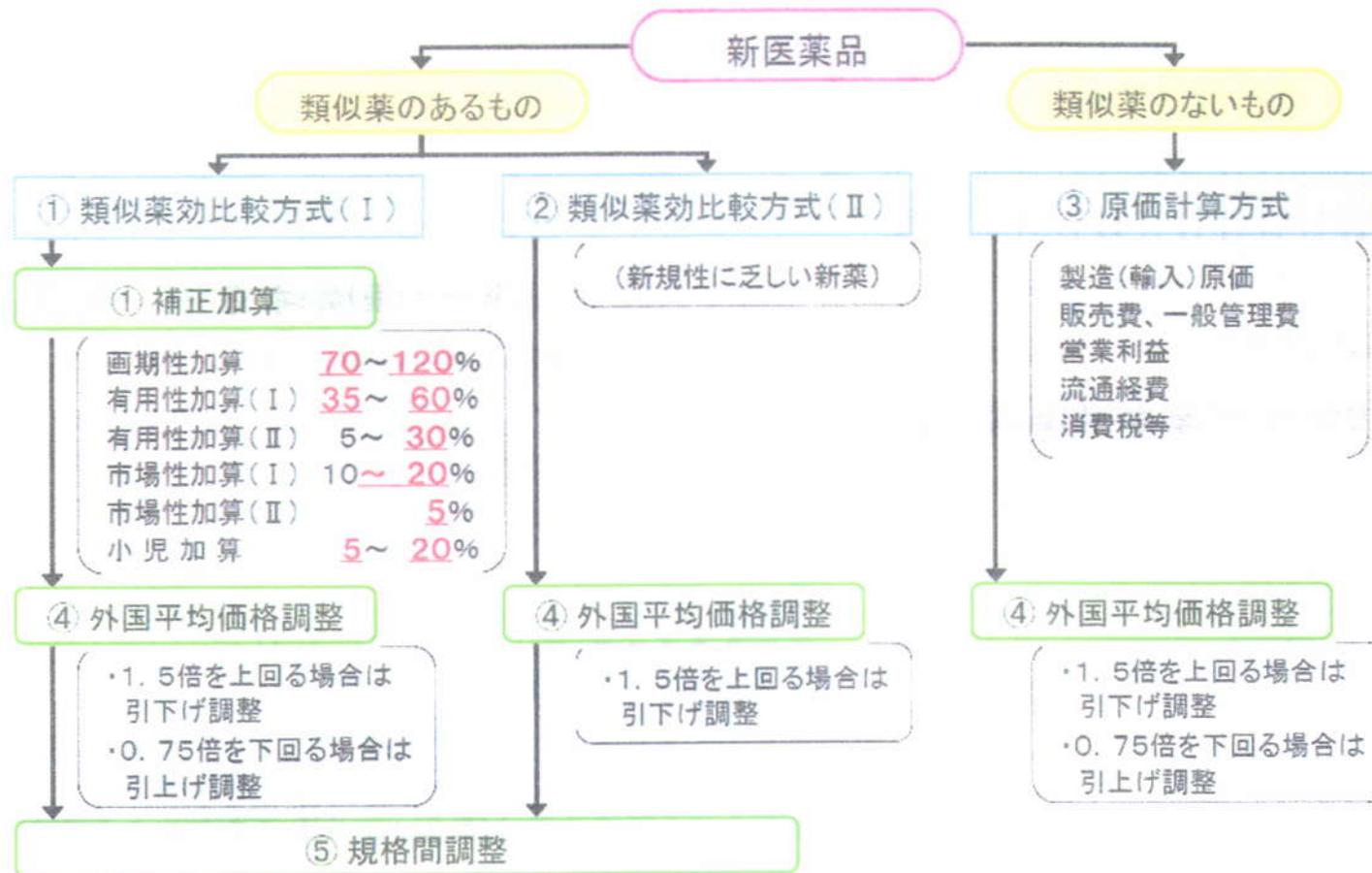
厚生労働省資料

OECD諸国の総保健医療支出と医薬品支出の伸び率(1997年～2005年)

Figure 1.6. Real annual growth in pharmaceutical spending and total health expenditure (net of pharmaceutical expenditure), 1997-2005



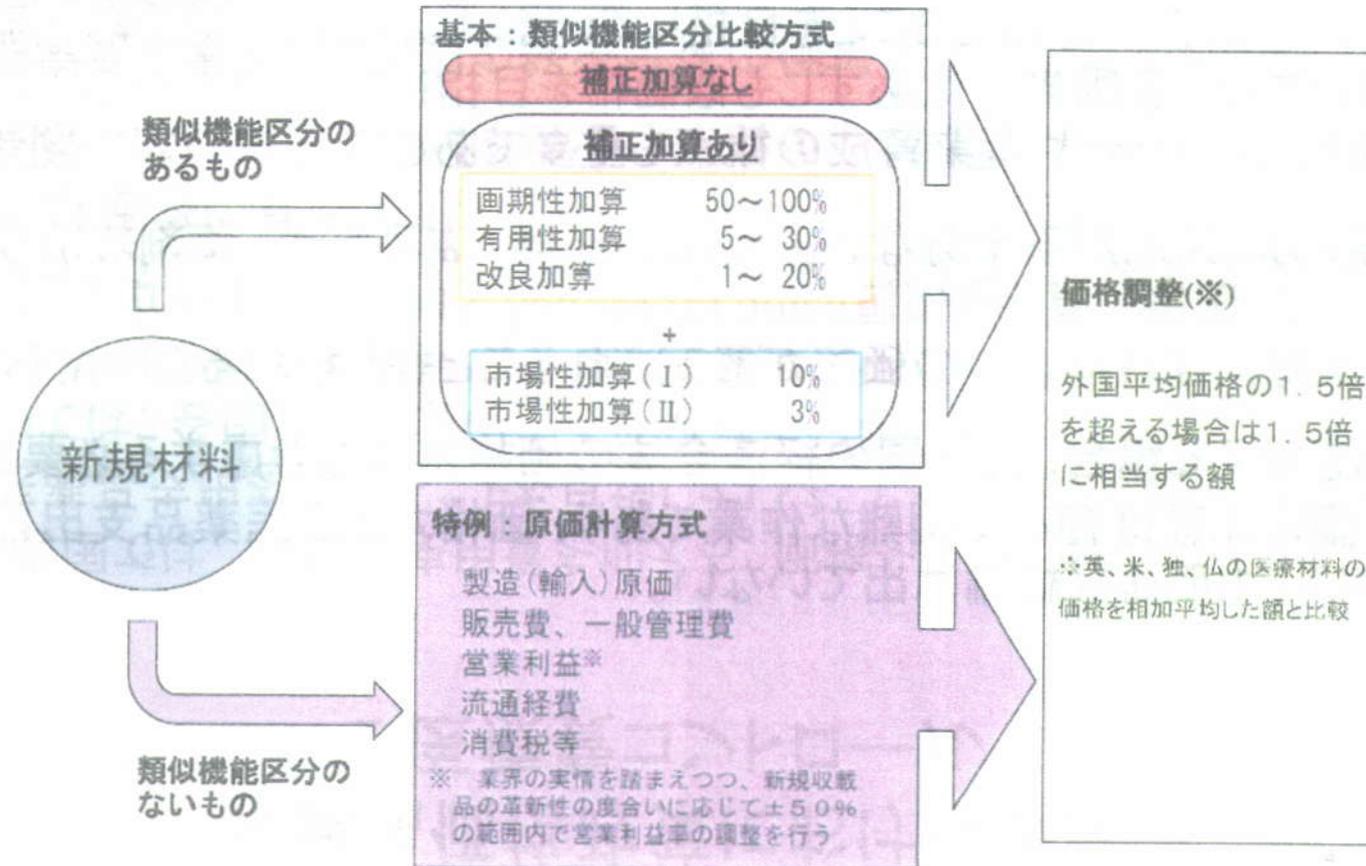
新医薬品の薬価算定方式



(注)有用性の高いキット製品については、上記⑤の後、キット特徴部分の原材料費を加え、加算(5%)

保険医療材料の価格算定

C申請 (C1:新機能、C2:新機能・新技術)



医薬品価格政策における論点

1. 医療費コントロール

- OECD諸国では、医薬品使用量を抑える、価格を引き下げるなど、さまざまな形で医薬品支出を抑えることを目指している。しかしながら新薬の価格設定においては、各国当局は必ずしも低価格を目指しているわけではない。国民の福利(Welfare)や産業育成の観点も重要である。
- 市場メカニズムが不十分な医薬品価格市場であるため、薬剤経済学的評価によって「価格に見合う価値Value for Money:VFM」の評価も広がっているが、実際にはVFM以上の価格が設定されることも行われる。
- VFMを考える場合、当該国の経済全体の価格水準も考慮する必要があるが、価格比較は極めて困難な作業であり、価格水準と医薬品支出との関係についても明確な結論は出ていない。

医薬品価格政策における論点

2.国民の福利、公衆衛生

- 医薬品は疾病の治療と予防に重要な役割を果たしており、特に革新的な新薬へのアクセスを確保することは、国民の福利、公衆衛生上重要な政策要素である。
- 新薬へのアクセスは、諸外国で使用されている医薬品の当該国での販売、開発・承認期間の二つに影響される。
- OECD諸国の中でわが国は、これら二つとも低いレベルとされているが、薬価制度との関係は明確ではない。
- OECDの調査では、多くの国で必要とする医薬品へのアクセスが不十分であるとされるが、アクセスと価格水準との関係も明確ではない。

医薬品価格政策における論点

3.産業育成

- OECD諸国の一部で、製薬産業は重要な位置づけとなっているが、それでもグローバル企業は本社所在国から得ている利益は相対的に小さなものである。
- 当局が自国企業の製品に対して高めの価格を設定するとの根拠も見出されていないし、価格がグローバル企業の利益決定要因にもなっていない。
- これらのデータを見る限り、日本において高い薬価を設定することが日本企業を育成することに直接つながるとは言い難く、むしろグローバル化を促すことが産業育成にとって重要と言える。

新薬の価格の決め方に関する制度比較

1. 医療機関への償還価格vs.出荷価格
2. 公定価格vs.自由価格
3. 外来部門価格と入院部門価格
4. 新薬価格設定における価格参照制度

OECD Health Policy Studies:
Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market
「図表でみる世界の医薬品政策」明石書店 2009年6月



新薬の価格の決め方に関する制度比較

1. 医療機関への償還価格vs.出荷価格

- わが国では、保険医療機関、保険薬局が購入した医薬品への償還価格を決めているが、欧州を中心としたOECD諸国では、工場出荷価格が公定、あるいは規制されている。
- 工場出荷価格に対して、卸、薬局のマークアップが上乘せされるが、これらのマークアップも多くは規制がなされている。
- 公定マークアップ以外にも、マージン、値引きも存在することが一般的である。
- OECD諸国は、出荷価格を規制しているため、市場競争があっても企業は価格を維持することが比較的容易である。これに対してわが国では、売り上げの多くを占める病院部門の多くがDPCによる包括評価が導入されており、改良型新薬の登場により先発の画期的新薬が経済的な価値が下がれば、納入価格の引き下げ圧力が強まる。

新薬の価格の決め方に関する制度比較

2. 公定価格vs.自由価格

- 公定価格方式にも、政府が価格を決定する方式と、企業が自由に価格をきめるが、企業の届け出価格を医療機関への償還とする方式とがある。外来処方薬についてみると、日仏が前者の方式であり、英独が後者である。
- なお英国は、企業の利益管理とともに、国民保健サービス(NHS)の研究機関であるNICEが薬剤経済学評価を行い、評価結果によっては、当局から価格の引き下げが求められることもある。
- 米国は全くの自由価格であり、保険者が購入する価格もまちまちである。
- 企業が外来処方薬の価格を決めることができるOECD加盟国は英米独デンマークのみである。

新薬の価格の決め方に関する制度比較

3. 外来部門価格と入院部門価格

- わが国では、診療報酬が出来高払いの考え方を踏襲しているため、薬価も外来、入院にかかわらず統一価格であるが、海外では、病院部門は予算制をとっていることが一般的であり、個別の医療行為や材料ごとの報酬設定がなされていないこともあって、病院部門での公定価格は存在しない。
- 診療所の外来部門は医薬分業であり、地域薬局における公定価格のみが存在している。一般に病院への納入価格は、薬局での公定価格の数分の一から数十分の一程度とされる。

新薬の価格の決め方に関する制度比較

4. 新薬価格設定における価格参照制度

- 公定価格での新薬価格設定では、当局はなんらかの参照をもとに価格を設定している。その方法には、内部ベンチマーキング(類似薬効での参照、治療代替での参照)、海外ベンチマーキングが用いられる。
- わが国は、類似薬効での参照であるが、薬効が異なっても対象疾患が同じものを参照とする国もある(治療代替での参照)。
- 内部ベンチマーキングの場合は、新薬の治療価値によって価格上乘せされることも一般的である。
- 海外ベンチマーキングは、同一薬についての海外価格を参考にするものであるが、企業育成の観点もあり、必ずしも価格が低い国のみが参照されるわけではない。OECD諸国の中で、日本を価格参照国としている国はないが、価格の問題よりも新薬開発の遅れ(ドラッグ・ラグ)が原因と思われる。