



薬価と費用対効果

薬剤の社会的価値とは何か

*Price and Cost-Effectiveness in medication :
What is social value of pharmacy*

安川文朗

(横浜市立大学大学院国際マネジメント研究科)

Fumiaki Yasukawa, PhD

Graduate School of International Management
Yokohama City University

講義の概要

Agenda of presentation

- # 1 薬価の制度改革
- # 2 費用対効果の基本的考え方
- # 3 薬剤費用対効果の実際と課題
- # 4 社会にとって薬剤の価値とは何か

1 薬価の制度改革

費用対効果で引き下げ 厚労省が方針「1年延命で500万円」上限

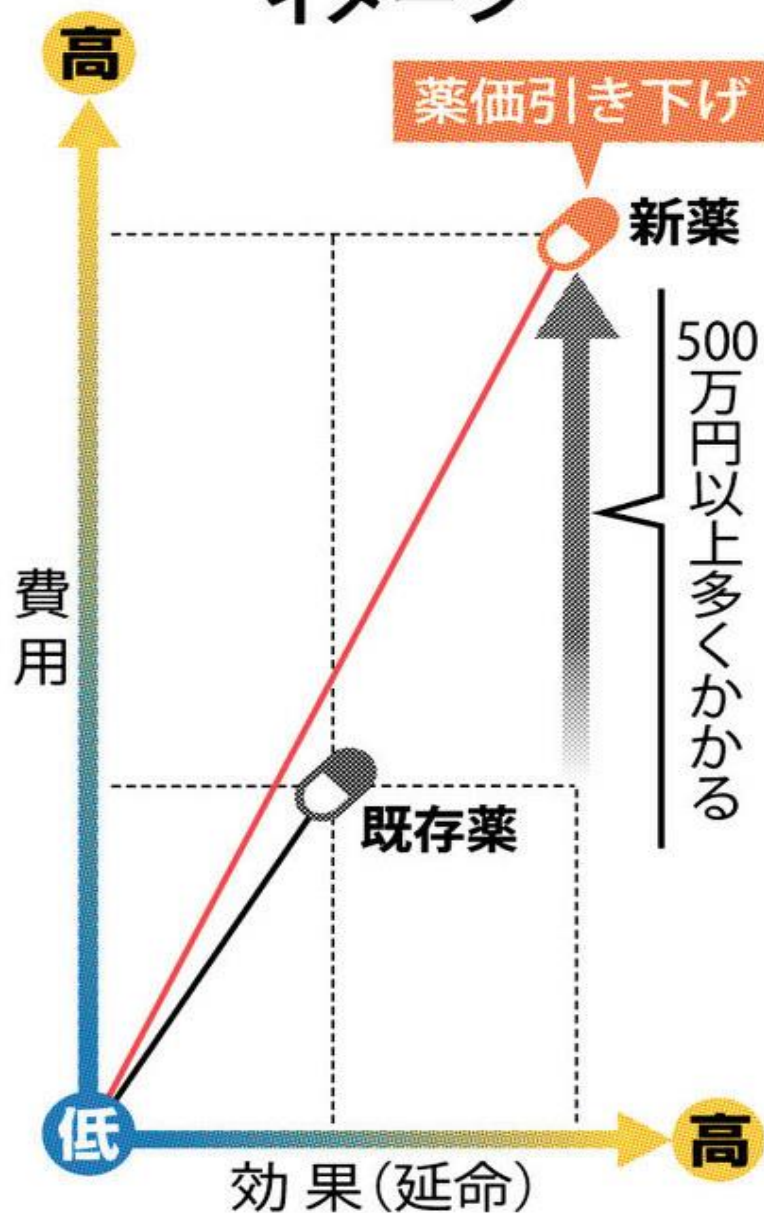
厚生労働省は25日の中央社会保険医療協議会で、高額な新薬の薬価に費用対効果を反映させる新たな仕組みについて、既存の薬と比べ1年当たりの延命効果を得るのに500万円以上高くなる場合に薬価を引き下げる方針を示した。一部を対象に2018年度の薬価改定から適用し、追加する品目や具体的な引き下げ幅は今後詰める。

ある薬が病気の治療で費用に見合った効果があるかを検証し、既存薬と比べて効果が低いと評価されれば薬価を引き下げる仕組み。高額薬の相次ぐ登場で膨らんでいる医療費の抑制策として、16年度からがん治療薬「オプジーボ」な13品目で試行を始めている。

厚労省が示した案は、健康な状態で患者を1年間延命させるために、従来の薬と比較して500万円以上多くかかった場合に薬価を引き下げる。過去の意識調査で、半数の人が1年間の延命治療に許容できるとした額が485万円だったことや、この仕組みを導入しているイギリスの評価基準などを参考に算出した。

費用対効果評価は医療保険財政の改善につながると期待される一方、製薬会社などからは「新薬の開発に影響が出る」と反発も出ていた。このため、1000万円以上多くかかる場合は下げ幅を一定に抑えたり、大きな効果が見込まれる革新的な薬は薬価を引き上げたりといった対応策も検討する。

薬の費用対効果評価のイメージ



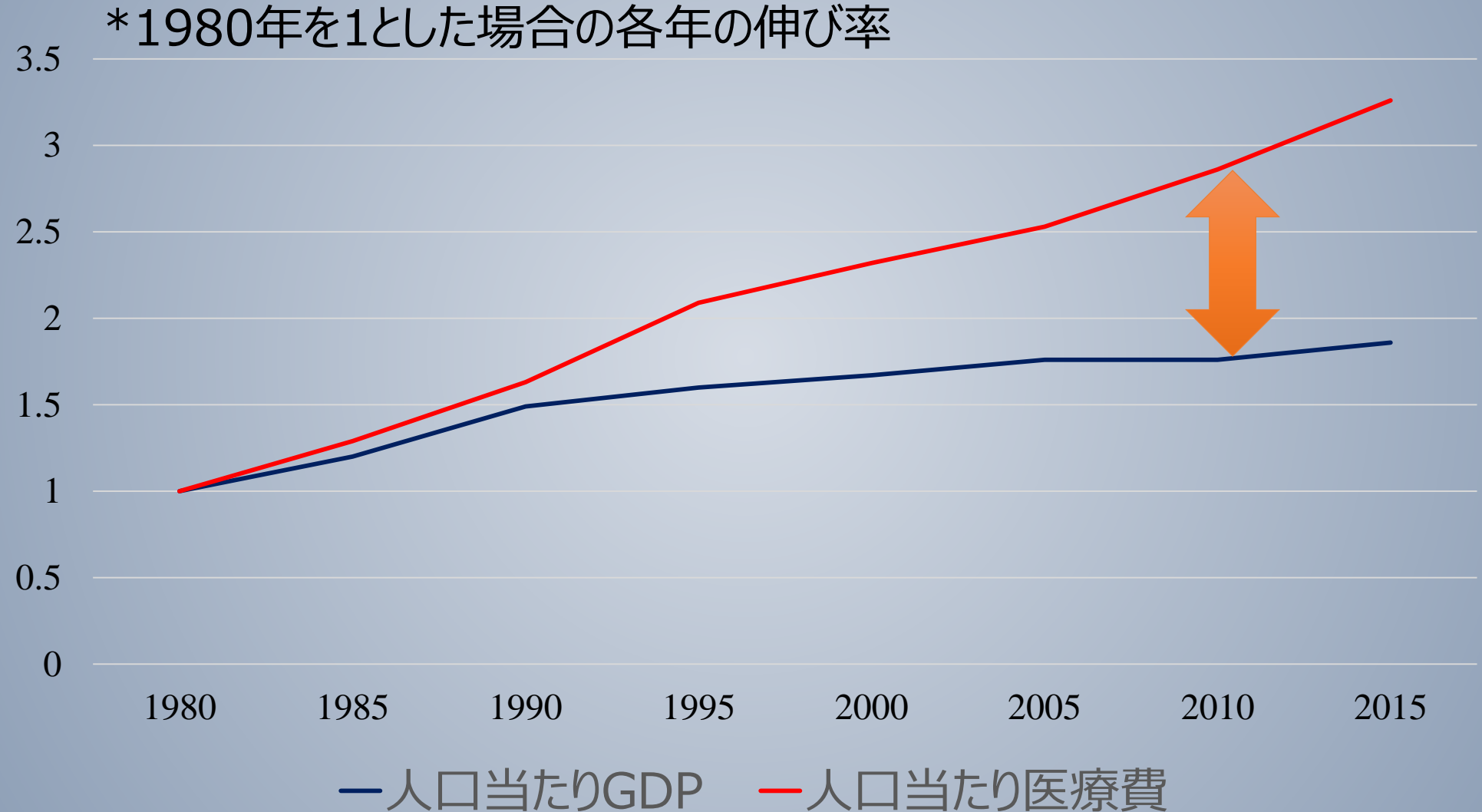
費用(コスト)と価格は便宜上イコール

ある薬剤の効果は(何らかの方法で)標準化できる

既存薬に対する新薬の効果の実態は
Black box

この議論の背景に「毎年すべての薬の市場価格を調査して薬価を改訂する」という政府の強い方針がある

GDPと医療費の伸びの推移



これまで

診療報酬において薬剤(新薬)の価格はどのように決められてきたか

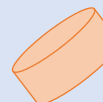
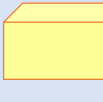
新薬

類似薬あり

類似薬なし

類似薬効比較方式 I

同じ効果を持つ類似薬がある場合、市場での公正な競争を担保するため
新薬の1日薬価を既存薬の1日薬価に合わせる

 既存薬 =  新薬

$$100\text{円}/1\text{錠} \times 3 = X\text{円}/1\text{錠} \times 2$$

$$100\text{円} \times 3\text{錠} = X\text{円} \times 2\text{錠}$$
$$X = 150\text{円}$$

類似薬効比較方式 II

新規性に乏しい薬の場合

過去6年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
OR
過去10年間に収載された類似薬の1日薬価の平均

補正可算あり

原価計算方式による価格付け

製造原価
販売費
一般管理費
営業利益
流通経費
消費税

海外での販売価格の平均を調査し

1.5倍を上回る場合⇒引き下げ調整

0.75倍を下回る場合⇒引き上げ調整

そもそも薬剤の「新規性」とは何か

新規性を有する = 特許申請可能な「発明」であること

特許法における 「新規性」基準

第二十九条 第1項

産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。

- 一 **特許出願前に日本国内又は外国において公然知られた発明**
- 二 **特許出願前に日本国内又は外国において公然実施をされた発明**
- 三 **特許出願前に日本国内又は外国において、頒布された刊行物に記載された発明又は電気通信回線を通じて公衆に利用可能となつた発明**

1.4 新規性の判断の基本的な考え方

新規性の有無は、請求項に係る発明が第29条第1項各号に掲げる発明であるかどうかによって判断する。
特許請求の範囲に二以上の請求項がある場合は、請求項ごとに判断する。

薬剤の「効果」とは何か(どう測定するのか)

発症率 VS. NNT

発症率で測る

(例)脳卒中予防薬の効果

心房細動を持つ患者に対するダビガトラン(Pradaxa)とワファリン(Wafarin)との比較試験



<発症率>

ダビガトラン (150mg群) ⇒ 1.11%/年
ワファリン群 ⇒ 1.69%/年

(RE-LY試験、N Engl J Med. 2009; 361: 1139-51)

NNT(治療必要数)で測る

ダビガトラン群、ワファリン群が各1万人として、1年後に脳卒中を起こした人は、(RE-LY試験の結果を当てはめると)、

ダビガトラン群⇒111人(1.11%)

ワファリン群⇒169人(1.69%)

この差の58人は「ワファリンの代わりにダビガトランを飲んだことで脳卒中を予防できた人数」

脳卒中患者をあと1人減らす(予防する)ために、何人の患者にダビガトランを飲んでもらう必要があるか



NNT(Number Needed to Treat)

***ダビガトランでは170人**

発症率とNNTでは何が違うのか

発症率 ⇒ 一定期間に観察された「実現値」に基づく効果の(顕在的)評価

NNT ⇒ 「実現値」を参照データとしながら、追加的な救命の可能性を引き出すために必要な使用量の予測(=潜在的)評価

経済学的な発想

2 費用対効果の基本的考え方

費用対効果(Cost-Effectiveness(CE))の意味

投入されたコストに対する、得られた効果

検討すべき2つ以上の代替案につき、それぞれCEを計算して、そのなかで最も費用対効果の高い(=投入されたコストに対して最も大きな効果が得られる)案を採用する

代替案AとBのどちらを採用すべきか

$$\frac{\text{費用(A)}}{\text{効果(A)}} > \frac{\text{費用(B)}}{\text{効果(B)}} \Rightarrow \text{Bを採用}$$

費用対効果分析(CEA)

効果⇒物理的尺度や時間的尺度をそのまま使う

薬剤の経済評価の方法

分析方法	費用	効果	効果尺度例
費用最小化	通貨単位	治療効果が全く同じ薬剤についてその費用を比較	
費用/効果	〃	治療効果の異なる複数の薬剤について、同一の尺度を用いて効果を定量評価し、費用と比較する	血圧低下値、血糖値 生存年など
費用/効用	〃	効果を「質で調整した生存年」で評価する場合	QALY s
費用/便益	〃	異なる治療効果をすべて金銭換算する	通貨単位

池田他(2004)より安川改変

費用対効果の有効性

費用効果比の比較における問題

AとBの費用と効果の「比」を単純に比較

費用(A) 10万円
効果(A) 生存年10年
10,000

VS.

費用(B) 100万円
効果(B) 生存率40年
25,000

$$\frac{\text{費用(B) 100万円} - \text{費用(A) 10万円}}{\text{効果(B) 40年} - \text{効果(A) 10年}}$$

= 30,000

厚労省の方針「1年延命で500万円」上限

費用対効果は「増分費用」と「増分効果」の比で比較する必要がある

⇒ ICER (Incremental Cost Effectiveness Ratio)

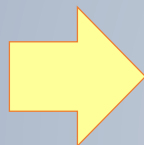
この結果を「参照値」とすれば、
Bの方が5,000円/年安い

AがBの効果を得るまでには
「追加的に」30,000円/年必要
⇒ 増分効果を得るための増分費用

3 薬剤費用対効果の実際と課題

そもそも、なぜ薬剤の価格決定に「費用対効果」を導入するのか

これまでの日本の
薬価決定プロセス



- ・薬効の評価（新規性、有効性、安全性）
 - ・市場における薬価バランスの維持（経年的に薬価を下方安定化）
- 承認した薬剤が医療政策の動向に沿って提供される ⇒ 政府のエキスキューズ

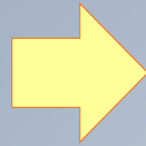


薬剤開発コスト回収の遅れ、画期的新薬開発のインセンティブの減退

薬剤という社会的価値財の積極的普及と社会医療財源のバランス
については考慮されていない

薬剤（開発）の経済的価値評価の遅れ

費用対効果プロセス
の導入



- ・当該薬剤が期待される効果を1単位改善するのにいくら必要か
- ・薬剤開発のプレイヤーにさらなる高価値の薬剤開発を促すことで、社会全体の医療水準をどれくらい向上させられるか

費用と効果を連携させることで「あいまいな」薬剤評価を排除し、
有効なものとそうでないものを（価格で）峻別



薬剤の効果のより厳密な評価について真剣に検討

薬剤の「臨床的価値」と「経済的価格」をより親和させる

薬剤の開発インセンティブを喚起し、その効果を
共通尺度で評価できる

薬剤の「効果指標」の選択

効果の指標	メリット	デメリット
生存年	<ul style="list-style-type: none">異なる疾患間での比較ができる臨床試験などでの指標が活用できる	<ul style="list-style-type: none">QOLが考慮されないデータ収集が難しい
質調整生存年 (QALY)	<ul style="list-style-type: none">生存年とQOLの両方を考慮できる異なる疾患間での比較ができる	<ul style="list-style-type: none">データ収集が難しいQOLの定量化が難しい
治療率 (治療目標達成率)	<ul style="list-style-type: none">臨床試験などでの指標が活用できる	<ul style="list-style-type: none">異なる疾患間での比較が難しい治療の定義があいまい判断基準を個々の疾患毎に設ける必要
臨床検査値	<ul style="list-style-type: none">データの入手が容易である	<ul style="list-style-type: none">異なる疾患間での比較が不可能結果は当該技術や薬剤の効果だけを表すとは限らない判断基準を個々の疾患毎に設ける必要

資料：日本総合研究所作成の資料を安川一部改編

質調整生存年 (QALY)

治療による生存年数に、健康度を指標化したものをウェイトとして乗じて「QALY値」を算出

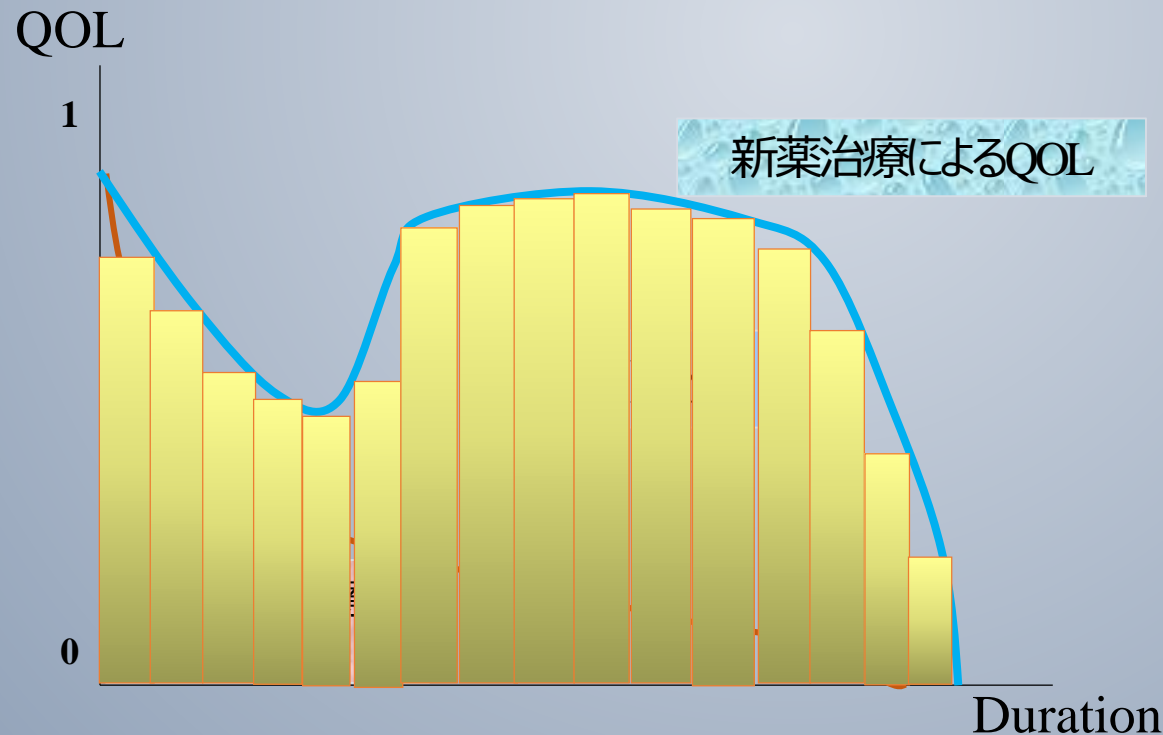
$$QALYs = \sum_H Q_H \times L_H$$

H : 健康状態

Q_H : 健康状態Hでのウェイト

1 = 完全な健康 0 = 死亡

L_H : 健康状態Hでの生存年数



英国NHSにおける費用対効果の有効性

英国における治療技術/薬剤の経済評価

- NHSで提供される医療サービスや薬剤の価格は政府(保健省)が決定
- 多様な疾患領域の治療法を比較評価するため、効果指標を「QALYs」に統一
- 費用対効果の経済性判断基準は、£20,000～£30,000/1QALY以下

経済評価の拠点 = National Institute for Health and Care Excellence (NICE)

NICE

臨床ガイドライン、公衆衛生ガイドラインの作成、
医薬品/医療機器、治療技術の評価

⇒NHSにおける ○使用推奨
○一部推奨 を決定
○推奨しない

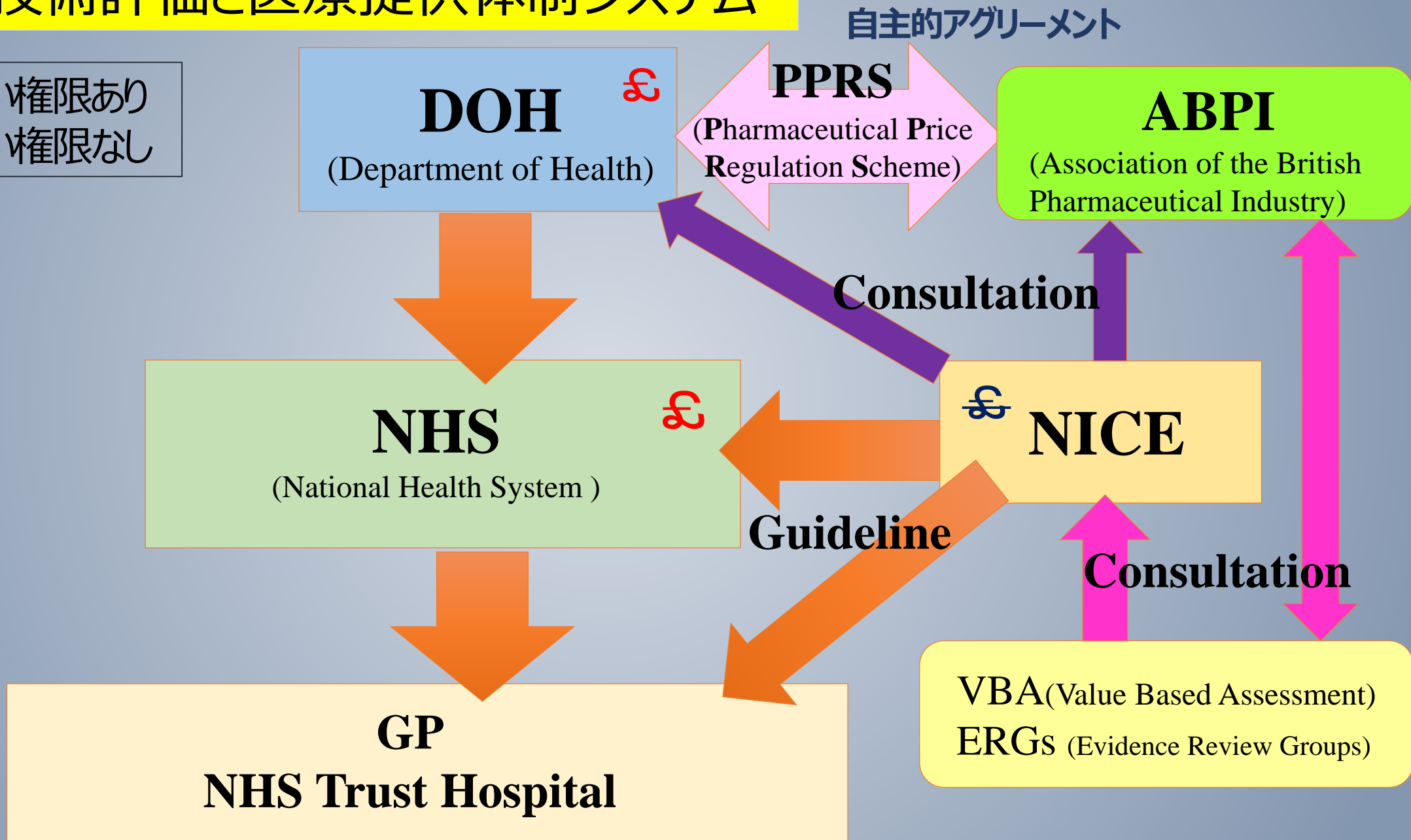
NICEの医薬品評価 ⇒ 使用において地域差があるもの
国の医療財源に影響を及ぼす高額薬
のみ対象

NICEが推奨しないとNHSの（医療費）償還対象にならない

DOHとNICE,NHSとの関係により、医療財源の効率化と医療の質向上に同時に貢献

英国の技術評価と医療提供体制システム

£ = 支払い権限あり
₤ = 支払い権限なし



PPRS とDOHの関係

	2014	2015	2016	2017	2018
Allowed growth(%)	0	0	1.8	1.8	1.9
Agreed joint forecast(%)	3.87	3.52	3.85	2.14	3.09

PPRS とNICEの関係

VBAやERAGsなどの「第三者」からの意見や提言を踏まえて、PPRSにおける価格合意に対するコンサルテーション機能をもつ

NHS to AXE 21 cancer treatments as part of efforts to cut Cancer Drugs Fund by £80 million

- **Government's Cancer Drugs Fund will drop 21 of 84 current treatments**
- **Supplementary fund was set up by Prime Minister David Cameron in 2010**
- **But review carried out by doctors, pharmacists and patient groups has concluded 21 of the current treatments should be axed**
- **Aim to reduce cost of the fund from expected £420 million to £340 million**

Jenny Hope Medical Correspondent For The Daily Mail 12 January 2015

Thousands of cancer patients will be denied life-prolonging medication after health chiefs decided to axe 21 drugs deemed too expensive for the NHS.

The move by the Cancer Drugs Fund will affect almost 8,000 sufferers a year – with the big losers being bowel, breast, lung and prostate patients.

Although the de-listed drugs will remain available for existing patients, doctors will be unable to prescribe them for new sufferers from March.

The decision has sparked fury among cancer charities and doctors who say thousands will be denied 'last chance' medication that can give them extra months, if not years, with their loved ones.

費用対効果評価の課題と対策

費用対効果の結果NICEの推奨を受けられない薬剤



ある患者にとって必要不可欠な薬の場合、**その患者の「医療を受ける権利 (アクセス権)」**が阻害される

⇒ **製薬企業や患者団体がNICEを提訴**



どうしたら患者のアクセス権を保証し、同時に経済的に受け入れ可能な (=affordableな)薬価政策を維持できるか？

PPRS ⇒ 製薬企業が(利益率を規制されることと引き換えに)薬剤価格を自由に設定できる



PPRSのしくみのなかで、患者のアクセス権を確保する方策



PAS (Patient Access Scheme) の導入

NICEで推奨されなかった薬(=NHSから償還されない薬)について、

- ・製薬企業が自主的に割引価格を設定
- ・一定期間以上の投与について企業が薬剤費を負担
- ・効果が見られない薬剤について製薬企業が価格を政府に返還などの条件を付けて償還を認めてもらう

支払い調整方式

薬価は据え置いたまま、値引きやNHSへの払い戻しによって実質的な価格引き下げを行い、費用対効果が許容範囲内に改善したらNHSでの使用を可能にする

アウトカム調整方式

- ・将来NICEと合意したエビデンスが得られれば価格を上げ、得られなければ下げる
- ・NHSでの使用を認める代わりに患者をモニタリングし、期待された成果の如何によって価格を調整する(リスク・シェアリング)

新薬の価値をどう評価？

NICEで出された1 QALYあたりの閾値ではなく、1)重症あるいは医療ニーズの高い疾患に対する薬、2)革新性の高い薬、3社会的価値が大きいと認められる薬の場合に、閾値を下げる

4 社会にとって薬剤の価値とは何か

薬価制度に費用対効果を導入する理由



現行薬価ルール「非効率性」の改善

- 類似薬効比較方式であれ原価計算方式であれ、既存薬の薬価を参照価格として、新規薬の価格が低く抑えられ、薬の「治療効果」が適正に評価されていない
- 原価が「モノ」に限定され、医薬品情報の充実などの「企業努力」が価格に反映しない
- 最終消費段階でも、バーゲニングパワーをもつ大病院や大卸などによって実勢価格が引き下げられる

製薬企業の新薬開発インセンティブを削ぎ、結果的に日本の市場競争力を低める

では、製薬企業の新薬開発インセンティブを高め、薬効に応じた経済評価をすれば、薬の「価値」は適正に評価されるのか？

薬剤の価値とは

- ・臨床的価値 Value for clinical outcome
- ・経済的価値 Value for industrial sustainability
- ・社会的価値 Value for life in human society

臨床的価値と経済的価値

臨床的価値 = ある薬剤が、対象とする疾患や臓器のメカニズムに直接的にどう働き、その結果どのような改善をもたらすか



客観的な評価尺度が存在

- Double blind test による効果の比較 ⇒ 有効性の確認

* 薬価基準体系に載せるためには、この後費用対効果などを通じた「**経済的価値**」評価を経なければならない



薬剤の**経済的価値**とは、「**純粹な**」臨床的価値を「**社会制度**」における臨床価値に置き換えるためのConverter(変換装置)

薬剤の社会的価値

社会的価値とは何か What is “Social Value”?

社会は多様な価値観をもつ多様な主体から構成されている。それゆえ、ある人にとって価値のあるものでも、他のある人にとっては無価値な場合もある。そのようななかで、あるモノやコトに対する、**多くの主体による価値判断の総体**が、そのモノやコトの「社会的価値」となる。ただしそれらの価値判断は、単に「直感」や「好き嫌い」ではなく、**ある一定の基準に準拠してなされること**が求められる。そうしてなされた価値判断のみが「社会的価値」を意味あるものとすることができる。

世界大百科の記述をもとにした安川の定義

NICE guidance programs

NICE program	Provides guidance on	What the guidance takes into accounts
Technology appraisals	The use of health technologies, which include <ul style="list-style-type: none"> • Pharmaceuticals • devices • diagnostics • surgical and other procedures • health promotion tools 	Clinical effectiveness and cost effectiveness
Clinical guidelines	The appropriate treatment and care of patients with specific disease and conditions.	Clinical effectiveness and cost effectiveness
Interventional procedures	The safety of an “interventional procedure” and how well it works. "Interventional procedures" means any surgery, test or treatment that involves entering the body through skin, muscle, a vein or artery, or body cavity.	Clinical efficacy and safety of the intervention. It does not take cost effectiveness into account.
Public health	Activities to promote a healthy lifestyle and prevent ill health (for example,, giving advice to encourage exercise or providing support to encourage mothers to breastfeed).	Effectiveness and cost effectiveness of public health activities

Required principles

Scientific rigour

Inclusiveness

Transparency

Independence

Challenge

Review

Support for implementation

Timeliness

日本における「総合的評価(アプレイザル)」の導入

Appraisal = 鑑定する

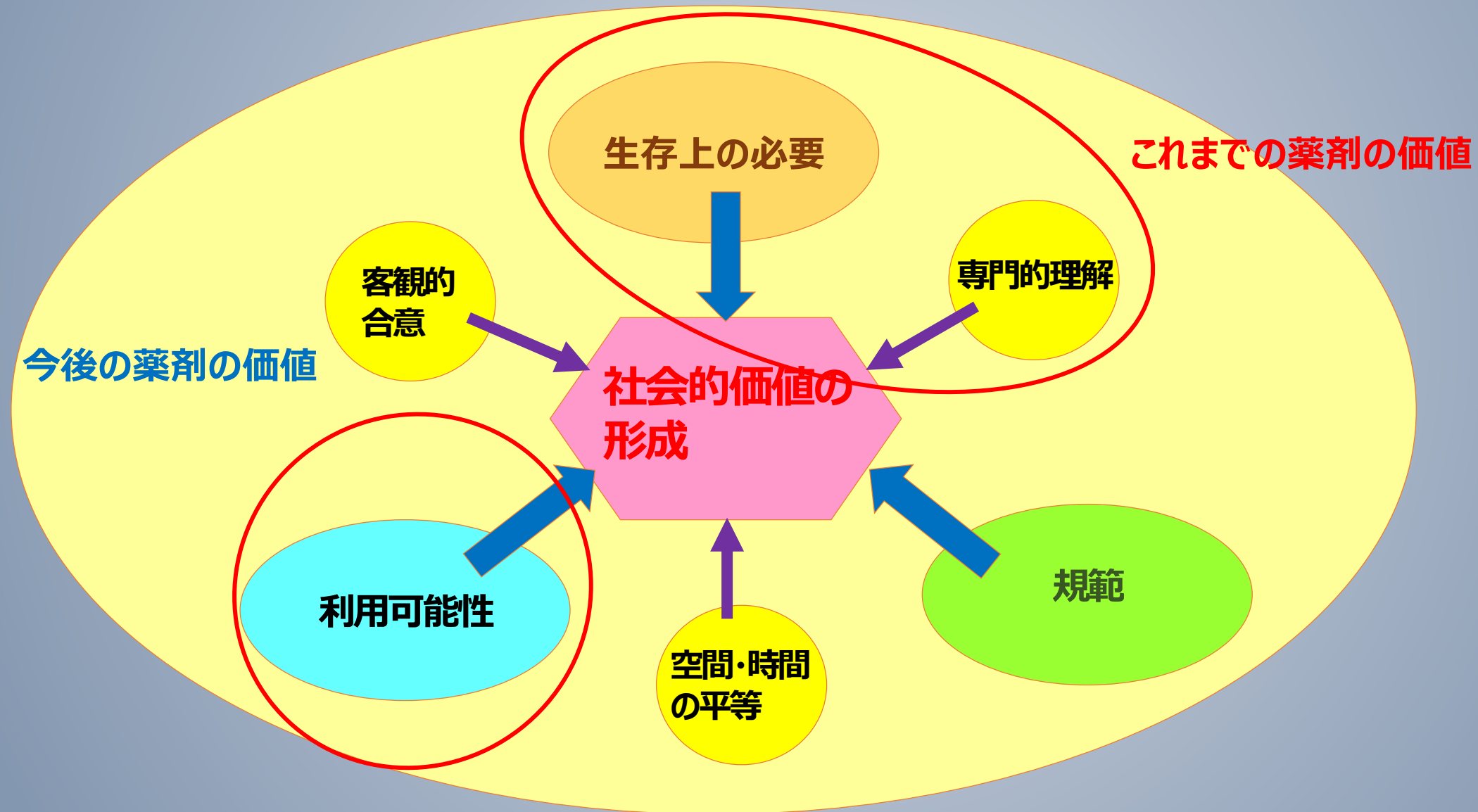
費用対効果を導入するに際して

費用対効果評価専門組織において、企業及び再分析グループにより示された増分費用対効果比(ICER)等の分析結果を踏まえ、専断的見地から総合的評価を行い、評価結果案を策定する

総合的評価(アプレイザル)の2つの観点

- 1) 分析結果の妥当性を科学的観点から検証
- 2) 倫理的、社会的影響などに関する観点から検証

社会的価値形成の前提



社会的価値形成の方策

① 供給側の価値認識を需要側とどう共有するか

⇒ 費用対効果の結果(および参照値設定の根拠)の可視化

- 当該薬を利用する医師が、薬剤の費用対効果について明確に患者に説明できるか
- 患者(国民)が、薬剤の費用対効果を含む治療ガイドラインの妥当性評価にアクセスできるか

② 需要側の価値認識をどう客観化するか

⇒ 患者(国民)の、薬剤費用対効果を含む医療提供システムに対する「総合的」評価の可視化

- 薬効、期待コストの情報開示がどこまで可能か
- 患者(国民)の側からの社会・経済的評価をどこまで導入できるか

薬剤価値の共有に関する可能性

GPの役割と情報共有の試み(英国)

GPの報酬 ⇒ 診療の成果
(clinical governanceの成果)
に連動



ガイドラインに基づき、どれくらい患者にとって
「よい医療を提供したか」をポイントで評価
疾患(診断名)に対して推奨されている薬を選択したか、
患者の希望に応じてジェネリックを使ったか、など

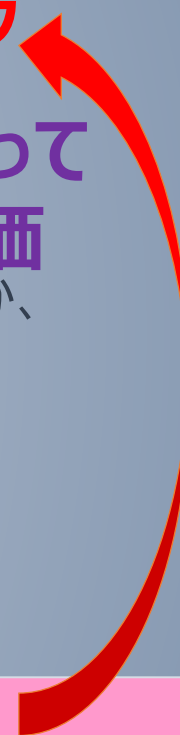
GPにフィードバック

QOF(Quality and Outcome Framework:2004)

CQC(Care Quality Commission)による
「抜き打ち」査察



この結果は各GP単位で
Intelligence Monitoring Report
として公開



患者(国民)の価値認識の把握可能性

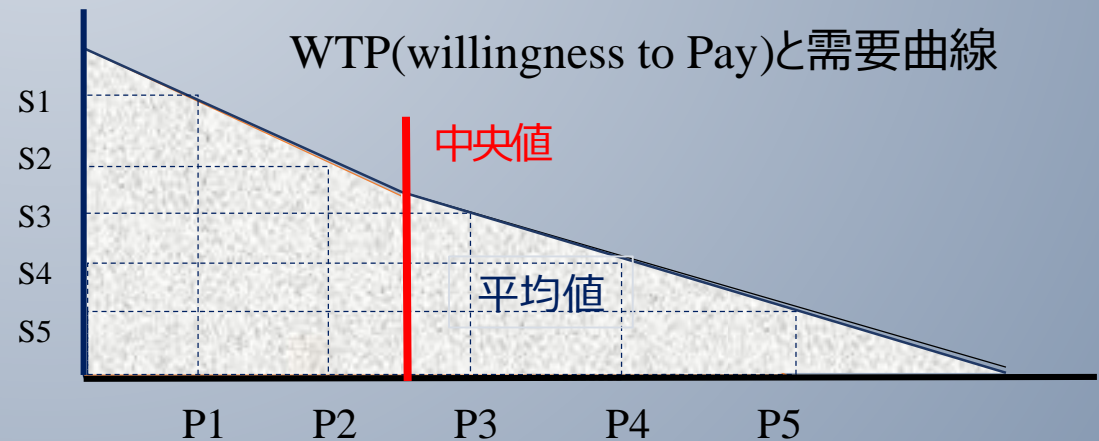
人々の(薬剤に対する)評価

薬効よりも価格に依存

もし、この値と費用対効果を通じた薬価との間に大きな「隔たり」があった場合、どうすべきか

薬効に対する情報開示が正しく行われることを前提に、「人々はその薬にどの程度の(経済的)価値を見出すか」を知ることが必要

「支払い意思」を通じた社会の
便益総額の算出



女性のための社会的価値を持つ薬剤

- ・服用頻度が少ない
- ・貧血や便秘などを極力抑制
- ・携帯が容易
- ・他のサプリメントと識別可能な形状と色
- ・長期服用に堪える価格

高齢者のための社会的価値をもつ薬剤

- ・処方頻度が少ない
- ・糖衣もしくはゼリー状でも可
- ・長期継続的に購入できる価格
- ・副作用情報をわかりやすく提示
- ・地方の薬局でも購入可能
- ・プライマリケア医に周知

薬の社会的価値のイメージ

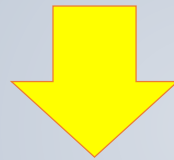
社会的価値

Cancer survivor のための社会的価値をもつ薬剤

- ・薬効と副作用のバランスがよい
- ・勤務中・移動中でも服薬容易
- ・長期間投与が可能
- ・他剤との併用範囲が広い
- ・形状や色に特徴
- ・副作用情報をわかりやすく

おわりに

診療報酬（薬価基準）に費用対効果を導入することで、薬効と経済効率のバランスが客観的に示される時代



薬の最終消費者である国民にとって、有効性と価格付けの関係が透明になることの「**便益**」は、医師や薬剤師が常にベスト・プラクティスを選択してくれるかどうかによってはじめてもたらされる。

薬剤師は薬剤の**Deliverer(配達人)**ではなく、医師と患者をBest practiceで繋げる**Mediator(仲介者)**である



御清聴ありがとうございました

fyasu@yokohama-cu.ac.jp

<http://yasukawafumiaki.weebly.com/>

Please do not quote any slides in this content without permission