

## 参考資料 2

### フランス訪問調査インタビュー記録

訪問先 AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé)  
Direction des Etudes Médico-Economiques et de l'Information Scientifique  
Le Responsable de l'unité d'évaluation médico-économique  
Ms. Corinne Blachier  
(フランス医療材料保険安全庁 医療経済・学術情報研究局医療経済評価責任者)

### インタビュー内容

Blachier 氏 : 始める前に、研究の主旨を教えてください。

池田 : 私は、厚生省から日本大学の教授となられた白神教授の元で、P Eの薬価算定への活用の可能性について研究しております。

Blachier 氏 : 私たちの活動内容はご存じですか？

池田 : 3月に訪問した坂巻氏をご存じでしょうか。坂巻氏の報告書に掲載されています。

Blachier 氏 : 私どもの機関全体の構造は割愛させていただきます。私どもの部署についてのみ説明いたします。主に医薬品の経済評価および償還について、これを担当しています。

ここでひとつひとつの医薬品についての薬効を評価しており、これに自分たちの意見を付けて厚生省（保健省）に提出しております。償還および価格決定については、ここでは行っておらず私どもの意見をもとに厚生省が決定しております。

ここにいるのがマダム・ゲスタルディです。彼女がまさにその経済評価、医薬品の薬効の評価を行っております。その検査官をいたしております。

池田 : 実際の分析をされているのではなく、企業が出したものを評価しているのですか。

Blachier 氏 : 分析をとくにしているというよりは製薬企業が出したデータ、研究報告および価格についての経済的な効果と医学上の効果のデータをみまして第三者評価としての立場で意見を出しております。

池田 : 具体的な評価を行うフォーマットはあるのでしょうか。例えばスコアリングなどを行っているのでしょうか。

Blachier 氏 : ガイドラインはご存じでしょうか。

池田 : 英語版は持っております。

Blachier 氏 : フランス語と英語版がありますが、どちらがご入り用ですか。

池田 : できれば両方お願いします。

Blachier 氏 : これがガイドラインですが、これに基づいて評価しております。

池田 : 2001年3月の調査よりもより最近のことについて細かいことを伺います。2001年3月までには13件の審査をされたと書かれていますが、その後この件数はどのくらい増えましたか。

Blachier 氏 : 3月の時点で13件のデータでしたが、今では20件になっております。3月よりも7件増えました。

池田 : どういう品目をするかということは企業が自由に選べるのでしょうか。それともこちらで指定するのでしょうか。

Blachier 氏 : 全く強制的ではないので、どちらかという企業が出したのが7件プラスされたということです。

池田 : ISPORという学会に出席しましたが、その際、このような資料をこちらに提出したといわれました。

Blachier 氏 : ちょっと驚いております。この内容に。間違っただデータです。

池田 : MAPI Institute (マピ) という会社の方が、こちらに出されたといっておられました。

Blachier 氏 : この結果もそうですが、私たちの活動内容についてもかなり間違っただ書き方がされているので、コミュニケーションというか、かなり誤解されていると思います。これをコピーしてもいいですか

これは大変ゆゆしい問題であります。わたしたちはそんな結果を出した覚えはないのに、そのような結果をここがだしましたと書かれていて大変困ります。

これは書いていることに十分注意しながら読んで下さい。悪意がなくて間違えたインフォメーションというよりは悪意があつて誤った情報をあえてだしているというインテンションさえ感じます。

池田 : これをプロモーションとして使っているのでしょうか。

Blachier 氏 : こちらが出したデータをよしよしということしか書いておらず、社会保障からの償還も可能性大、問題ないということがコンクルージョンにかかれています。

池田 : ところで、この資料が適切でないにしろ、企業からだされたものは、まず医療経済専門家委員会ですら審査されるとされていますが、この委員会とこちらとの関係はどうなっているのでしょうか。

Blachier 氏 : まずAMMで薬品が認可されます。認可されるとそのままCT (透明化委員会) に来て、ここで、認可がでた医薬品についての意見を出すのですが、研究分析あるいは実際にデータを検査しているのはここ (AFSSAPS) です。ここで出された評価あるいは経済的効果をCTに渡して、これを厚生省に報告することになっています。

池田 : PEのデータというのは価格の決定等に使われていないと認識しておりますが、PEのデータはどの段階でどこに提出するのですか。

Blachier 氏 : 全くありません。P Eのデータを企業がいくら出しても、こちらがいくらみたところで、認可をおろすときの資料としてもみられることは全くないのです。むしろこのような資料はC Tで少々資料として使われることはありますが、そんなにたくさん利用されているとはいえません。

先ほどに戻りますが、実際に出されたデータはC Tに行きます。C Tの主な仕事はこの薬が償還されるのか、何%の償還率なのかを決定する機関なので、まずその意見をC Tにこう思いますというのを厚生省に出します。そして今度はC E P Sが価格について厚生省に意見を述べます。

池田 : 経済的データをこちらが評価するのはどの段階で行うのですか。

Blachier 氏 : 出されたデータは医薬品経済委員会で使われますがそれほどでもありません。他に使われるとしたら広告規制にP Eのデータが使われていると思われれます。

価格と治療効果といった医学経済といった認識がフランスではまだ発展段階であります。C Tでは償還ばかり、経済委員会では価格ばかり、つまり医療費としてのバランスばかりを考えていて、あまり医学的に考えているところはありません。どちらもあまりP Eを参考にしていないのが問題です。

池田 : 池田 お二人はこの流れのどの部分でお仕事をされているのですか。

Blachier 氏 : C Tで行っている償還率のスタディのデータを資料として作成しています。

池田 : 医薬品経済専門家委員会というのはどのような組織なのですか。製薬企業に属したことがない5人の専門家から構成されると聞いていますが。

Blachier 氏 : これは、AFSSAPSの中に入れてもよいのではないのでしょうか。現在は5名ではなく9名になっています。AFSSAPSの中にあります。

どこの機関にも所属しない人で構成されています。

池田 : 例えば大学の先生方ですか。

Blachier 氏 : そうです。研究者です。

池田 : 名前は公表されていますか。

Blachier 氏 : もしよろしければメールでその先生方の名前をお知らせしましょうか

池田 : お願いいたします。この委員達はエコノミストですか、医者ですか。

全員経済学者です。医師や薬剤師ではありません。

池田 : 皆さんはこの図のどこに属しているのですか？

Blachier 氏 : 出す結果の中立性を保つために、こういう専門家は外部からもってくるべきです。ただちょっと来ていきなり経済性を評価することはできません。そこで、私たちがその人たちが意見を発表するための準備段階(秘書業務)、資料を用意したりを行っています。

池田 : たしか3年ごとに1回償還率や薬価の見直しが行われていると思いますが、その時にもこのような資料を提出することになっていますか。

Blachier 氏 : 今は5年ごとに再評価をすることになりましたが、その場合も、製薬メーカーが求める償還率、これが大変重要な資料になっています。この製薬企業が出したデータをもとにCTがこのままの償還率を継続すべきか、あるいはもっと経済的によい医薬品、ジェネリックがあるのではないかと検討し、その場合は償還率が引き下げられたりします。

池田 : そのときPEの資料が使われるのですか。

Blachier 氏 : 理論的にはそうですが、製薬企業の意見のほうが強いです。

池田 : つまり、新薬の薬価算定ないし償還率の設定には20件提出されたけれども、それ以外には出されていないのですか。

Blachier 氏 : 20件あると申しましたが、これの全てが新薬ではありませんでした。新薬も含まれていましたが、薬価決定のために提出されたものもありました。しかし、2度目、3度目の再評価である古い医薬品について提出された主な理由は広告です。MRが使う広告として再評価時に出されたものもありました。CTの償還率決定のためにPE資料が出されたというのはほとんどありません。

池田 : 薬価を決めるために出されたということは、こういう資料を出した方が薬価が高くなると企業が思ったからですか。製薬企業に対して義務があるわけではないのでしょうか。

Blachier 氏 : 経済的データはどの機関にとっても強制的な性質はもっておりません。例えば薬価を決めるときに出しなさいとはいっていません。ある程度のインタレスティングな部分があったときだけPEデータを出します。

池田 : フランスでは臨床試験と同時にPEの研究が行われることはあるのですか

Blachier 氏 : 治験あるいは臨床でデータを出す場合もちろんあります。が、その前に理論を出してそれを元に使用していきます。

池田 : モデリングとかレトロスペクティブな分析ですか

Blachier 氏 : そうですね。臨床の段階でも使うのですが、それよりも企業がある程度のデザインをかいてそれを上塗りした結果を出しているといった感じです。

池田 : レトロスペクティブアナリシスあるいはディシジョンメイキングアナリシスなどですか

Blachier 氏 : そうですね、モデリングを使っています。

両方です、モデリングの場合もありますし、臨床の結果を使う場合もあります。

池田 : 日本では、薬価に活用されていませんが、企業にはPEデータを出していいことになっています。しかし、その内容は大変質が低いといわれていますが、フランスではどうですか。

Blachier 氏 : 全く同じ問題がフランスでも起こっています。

池田 : ガイドラインを作られたことによって質が上がったと思いますか？

Blachier 氏 : ガイドラインは強制力がないので、影響力は全くありません。これがで

きたからといって何の向上もありません。これはガイドラインに問題があるのではなく、このスタディがいつも中立性や透明性に欠けていて、いつもいい結果を出そうとしている内容ばかりであることに問題があります。

池田 : 企業が行う分析などは恣意性が高いということですか。

Blachier 氏 : 客観性が全くありません。Aという医薬品とBという医薬品を比較するときに、全く意味がない比較であったり、結果つまり目的がない、つまりあまりにもコマースにいきすぎている、あまり質のいいものではないという問題があります。

池田 : 例えばピアレビュードジャーナルにアクセプトされた研究だけを受け入れるなど、質をあげるために何か方策はとられていますか。例えば医学ジャーナルに載ったものは質が高いといえると思いますが。

Blachier 氏 : 確かに医学レビューに載ることがひとつの認証のステップなのかもしれませんが、あまり賛成していません。そういうパブリケーションがあったとしても、国民が医薬品を使用するとき、あるいは価格を決定するときとは別の問題と考えております。医学ジャーナルに載ったことにそんなに価値はないと考えております。

池田 : 活用の可能性が限られているという印象を受けましたが、今後研究の質を上げることによって価格に反映させることが出来るのか、政策決定に、より活用できるような方向性はあるのでしょうか。あまり役に立たないと言う結論なののでしょうか。

Blachier 氏 : 製薬企業に全くゆだねられている印象があり、それでは全く意味がない。定期的に出させることが質を上げられると考えています。例えば5年ごとに再評価を行うときに必ず出させるようにすることは質を上げることができると考えております。これは私どもの意見ですが、今日までの段階で、どこの人たちもとくにCTの人たちはあまり意味を見い出していない、せっかく出しているPE資料に大きな期待をしているわけではありません。

池田 : 価格決定に利用するという点については、強制的に出させるようにすれば、価格決定に利用できるとお考えですか。

Blachier 氏 : いいえ

池田 : 償還の可否の判断の方ですか

Blachier 氏 : 理論と実際はかけはなれており、理論的には経済データが償還率を決めるときに重要ですが、実際には使われていません

池田 : バジェットインパクトについてはどうですか

Blachier 氏 : 来年度の医療費のためにそのデータが貴重であると思いますが、これも可能性はありますが、全くその価値が認められていないのが現状です。

池田 : アメリカのマネージドケアではそのように利用されていると聞いていますがフランスではそうではないのですか。

Blachier 氏 : アメリカのシステムはPEのデータが貴重なデータとなっているようです、それは私的なパイヤーというシステムがあるので必要であろうと思われます。私たち

はそのようなシステムがないので活用されていません。こちらからも質問があるのですがよろしいですか。

日本の場合、薬価決定や償還率の決定にはPEのデータは使われているのでしょうか。

池田 : 提出することは認められていますが、薬価決定や償還率の決定ための手法が確立されていないのでほとんど活用されていません。手法にどのようなものがあるか、各国でどのように活用されているか、フランスからなにか学べるものはないかを調査するために、本日訪問したわけです。

Blachier 氏 : 私の個人的な意見では、償還率を決めるためにPEのデータを活用すべきだと思います。医療経済上の決定を下すのにもこのデータを利用する価値があると思います。

池田 : オランダ、ポルトガル、イギリス、フィンランドなどではPEのデータをより活用している印象がありますが、フランスがそれらの国から学ぼうとしていることはありますか。

Blachier 氏 : PEはもっと活用されるべきであると思います。現在フランスのシステムはそうではないので、医療経済の評価をもっと推進して、必要不可欠なデータとして活用してもらいたいと考えています。

池田 : ありがとうございました。

(以上)