

(3) 図4に、病期別の年間薬剤費総額の平均値を示した。早期群から進行期群まで、病期別の年間薬剤費総額は、ほぼ同様であった。また図5の通り、罹病期間と年間薬剤費総額に相関関係は認められなかった。罹病期間と年間の神経内科請求金額、罹病期間と年間薬剤費の相関は、いずれも有意

ではなく、むしろ平均費用は全病期を通じて、軽度の増加傾向を示すにとどまっていた。

以上より、PDでは早期から薬剤費を主体とした治療費が発生していることが明らかとなった。

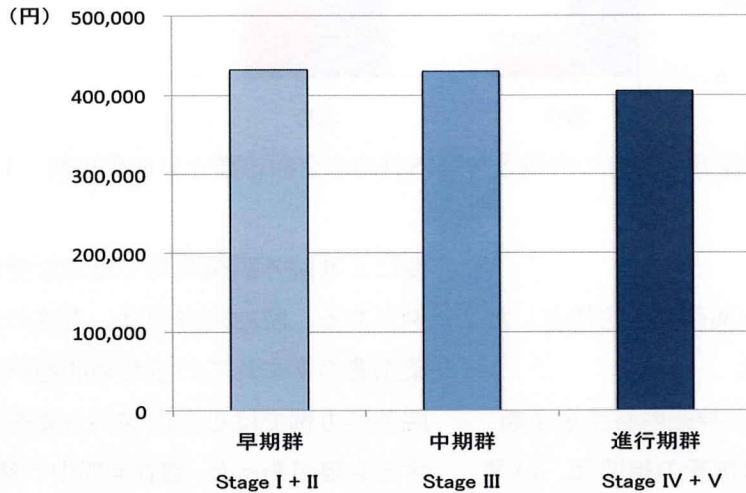


図4：病期別の年間薬剤費総額の平均値

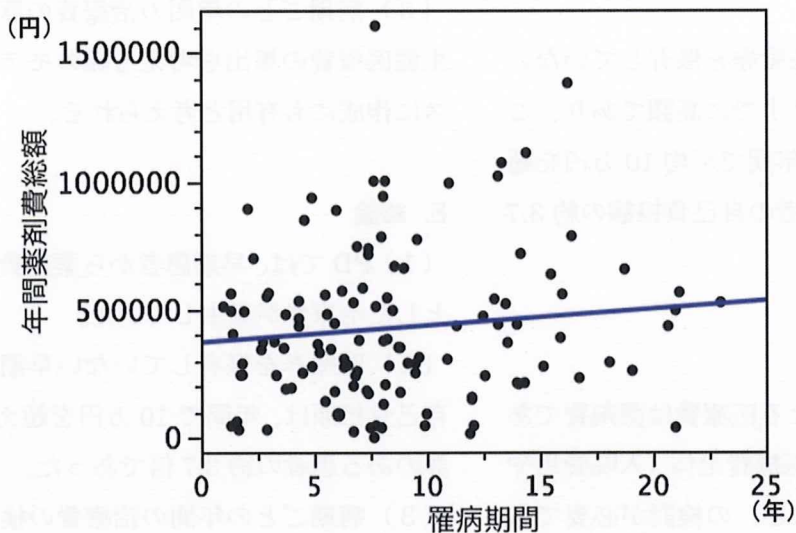


図5：罹病期間 と 年間薬剤費総額

(4) 図6に、難病医療の医療券の保有の有無と神経内科請求金額総額ならびに自己負担額（1年間）の平均値を示した。難病医療の医療券を保有していない早期患者

の治療費はすでに高額であり、ことに自己負担額は、年間で平均10万円を超え、医療券のある患者の自己負担額の約3.7倍であった。

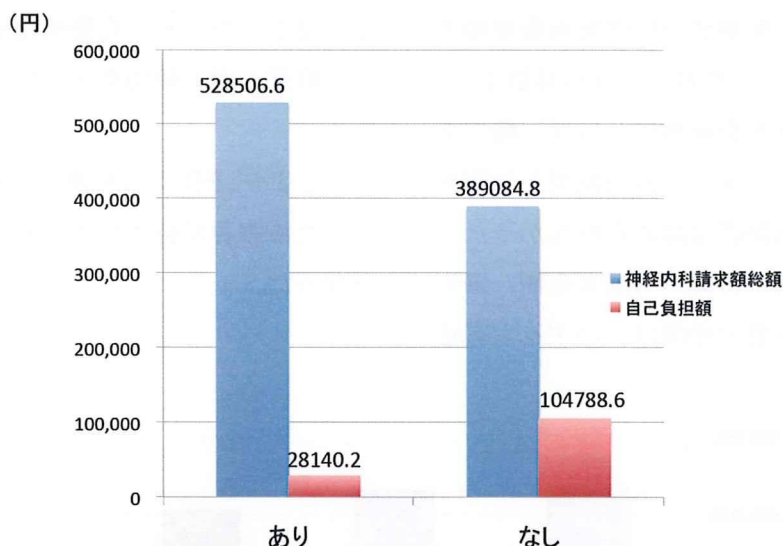


図6：難病医療の医療券の保有の有無と神経内科請求金額総額と自己負担額（1年間）

【結果のまとめ】

(1) PD では早期から薬剤費を主体とした治療費が発生していた。

(2) 罹病期間と年間の神経内科請求金額、また罹病期間と年間薬剤費の相関は、いずれも有意ではなく、むしろ平均費用は全病期を通じて、軽度の増加傾向を示すにとどまっていた。

(3) 難病医療の医療券を保有していない早期患者の治療費はすでに高額であり、ことに自己負担額は、年間で平均 10 万円を超え、医療券のある患者の自己負担額の約 3.7 倍であった。

D. 考察

(1) PD 患者の主たる医療費は薬剤費であるが、今後、PD の医療費全体（入院費用や薬剤費以外の費用など）の検討が必要である。ことに早期患者の診断時（入院精査例もある）や経過観察中の検査費用、また進行期患者での合併症に関わる医療費なども重要な課題である。

(2) 薬剤費の検討に関して：患者、病院の現状によって院内処方例と、院外処方

箋により院外調剤薬局で処方を受けている例がある。院内処方例は、当院の請求額に薬剤費が含まれているため問題が無いが、院外処方例では処方内容から薬剤費を算出する必要があった。調査期間中の移行例（院内処方から院外処方へ）も少数ながら存在し、個々の症例での正確な検討を要する。

(3) 病期ごとの年間の治療費の算出は、生涯医療費の算出を考える際のモデルケースに作成にも有用と考えられる。

E. 結論

(1) PD では、早期患者から薬剤費を主体とした治療費が発生していた。

(2) 医療券を保有していない早期患者の自己負担額は、年間で 10 万円を超え、医療券のある患者の約 3.7 倍であった。

(3) 病期ごとの年間の治療費の検討は、難病患者援助の基礎データとなり、今後、高額療養費の限度額変更など、新たな制度への対応の際にも有用と考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

- 1. 論文発表：なし
- 2. 学会発表：なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

- 1. 特許取得：なし
- 2. 実用新案登録：なし
- 3. その他：なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
分担研究報告書

首都圏大学病院における医療費

研究分担者 服部 信孝 順天堂大学附属順天堂医院脳神経内科 教授
研究協力者 頼高 朝子 順天堂大学附属順天堂医院脳神経内科 准教授

研究要旨

首都圏大学の神経難病の医療費の分布につき検討した。順天堂大学附属順天堂医院における2008年7~12月の入院外来の医療費の分布は総額でパーキンソン病に、より高額であり、一人当たりでは筋萎縮性側索硬化症で高額であった。

A. 研究目的

神経難病、すなわちパーキンソン病、神経免疫疾患、多系統萎縮症、筋萎縮性側索硬化症の当院における月別個人、又は疾患別総医療費について検討した。特にパーキンソン病については重症度に分けて検討した。

B. 研究方法

神経難病、特にパーキンソン病の患者のEFファイルとカルテ情報から医療費分布につき検討した。

C. 研究結果

7~12月の一人当たりの医療費は筋萎縮性側索硬化症が最も高いが(図1)、患者数が少ないためにその月の患者数に左右される。次にパーキンソン病、神経免疫疾患と続く。外来患者の医療費では薬剤費が9割以上を占める。患者数と並行して、一カ月の総医療費ではパーキンソン病が圧倒的に高額となり、次いで神経免疫疾患となった(図2、3)。パーキンソン病では一人当たりの医療費は正規分布は示さずにほぼ均一な分布を示した(図4)。パーキンソン病患者において病気の進行と医療費の関係について検討した。途中報告であるため、統計学的検討はしていない。当院外来、入

院したパーキンソン病患者の一部であるが217例で検討した。Yahr分類で最も軽度の0度が一人当たりの外来医療費はもっとも高額であった(図5)。さらに仕事をしているか否かで医療費を検討した。仕事をしているか否かの判別は給与収入等があるか家事ができていないかにより、決定し、生活保護患者は仕事はしていないものとした(図6)。入院医療費でも外来医療費でも仕事をしている群は薬剤料は高額であった(図7)。パーキンソン病に独特な臨床徴候であるL-dopa製剤の血中濃度の変動により症状の変動をきたすwearing off現象の有無により医療費の検討をした。外来ではwearing off現象がある患者で高額であった(図8)。

D. E. 考察, 結論

本検討では当該疾患と因果関係のない医療費や病院に支払われない医療費は含まれていない点が完全ではない。

当院のパーキンソン病患者は、比較的交通便利に優れていることもあり、北海道、沖縄など遠方の患者も家族または介護の方とともに受診していることが特徴的である。地域の病院という特徴はないため、寝たきりに近いYahrVレベルの患者は比較的少なく、その状態で通院できる患者は比較的経済的にゆとりがあることが多

い。今回 Yahr 分類のでの医療費の割合は Yahr 分類で軽症でも高額になり、より高い生活レベル、や就業を維持するためには高額な薬剤費が必要になったと思われる。これら患者の ADL を維持するために新旧薬剤を織り交ぜての薬剤コントロールは重要である。この検討はさらに継続して行っていく。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表：なし
2. 学会発表：なし

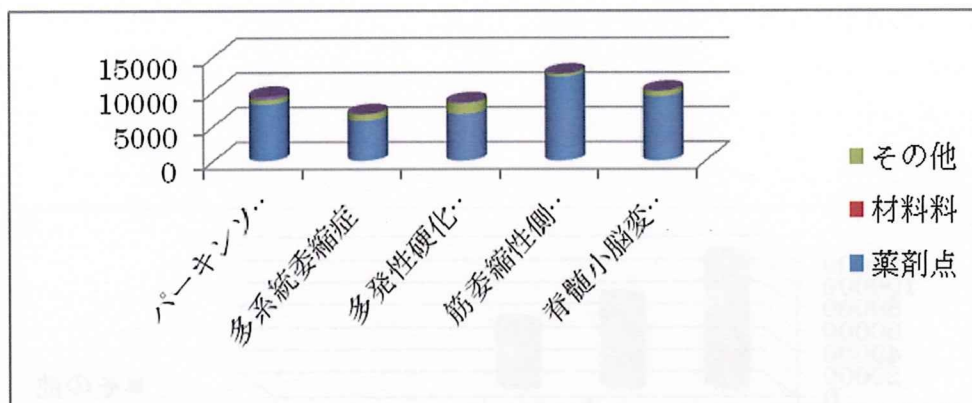
H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし

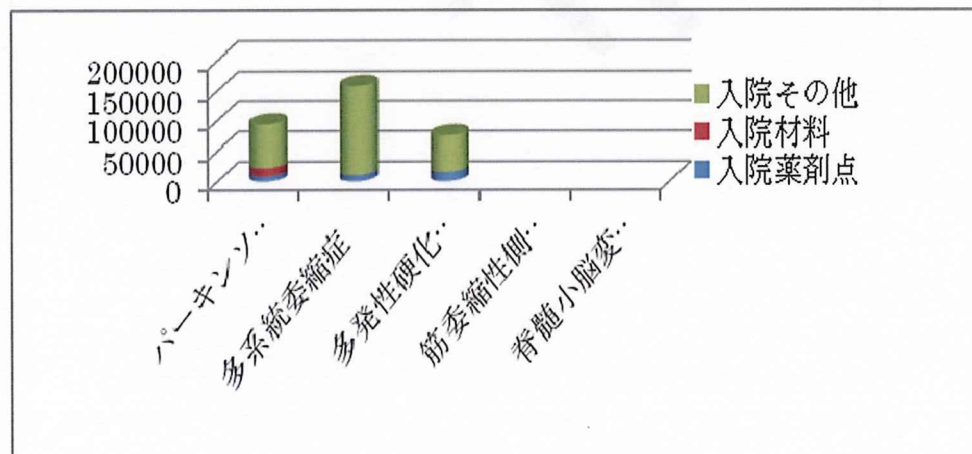
図1 月別神経難病医療費 順に外来医療費、入院医療費（点数表示）

A：7月神経難病一人当たり医療費

外来

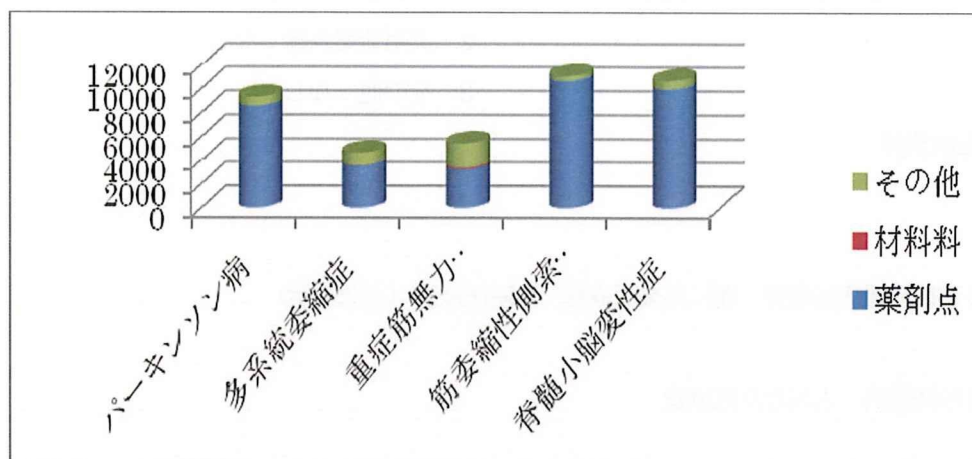


入院

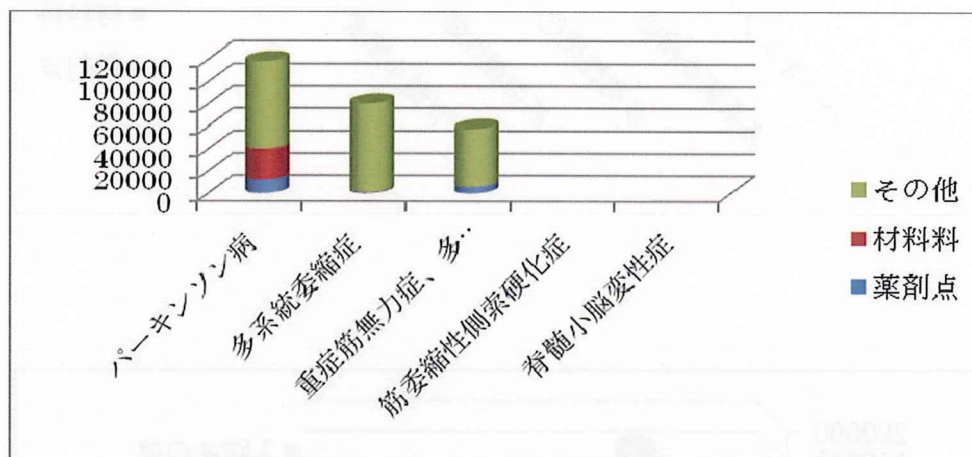


B: 8月神経難病一人当たり医療費

外来

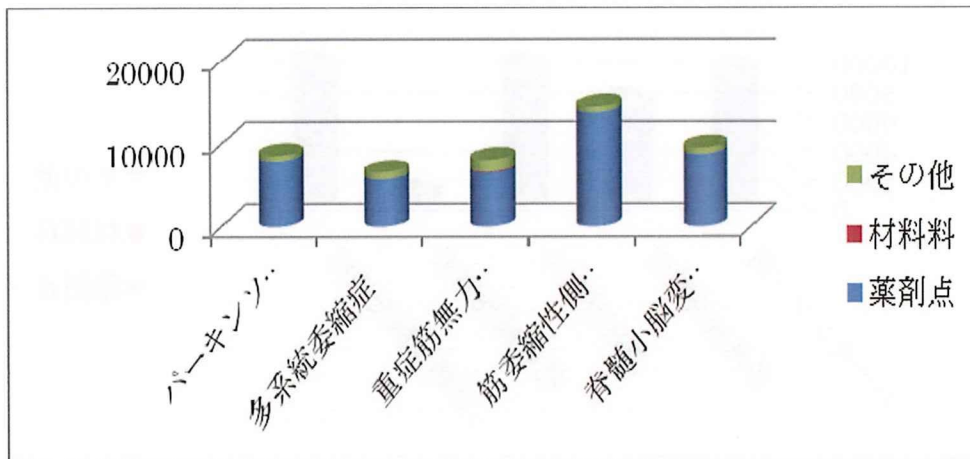


入院

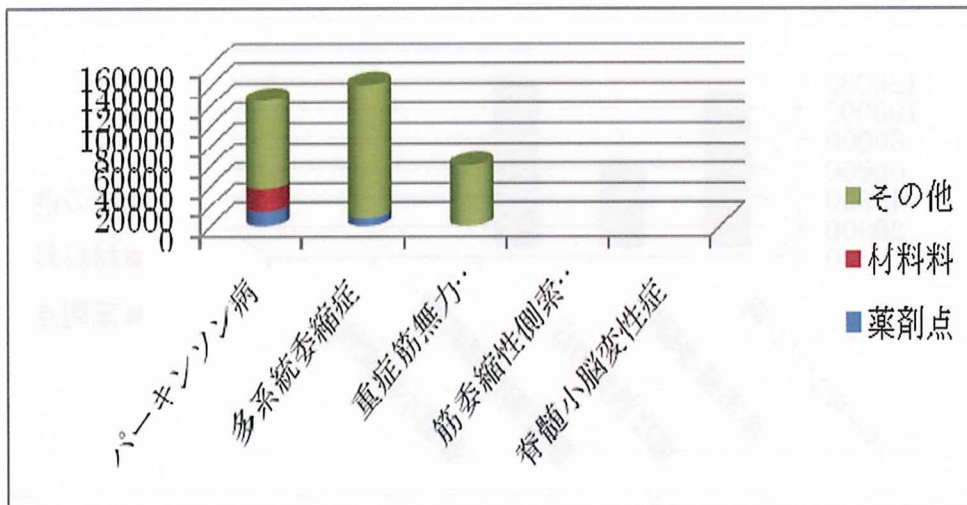


C: 9月神経難病一人当たり医療費

外来

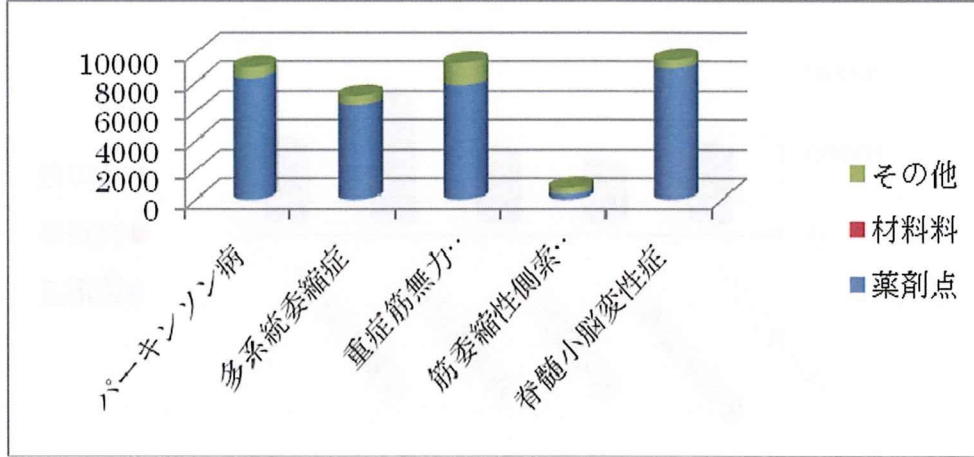


入院

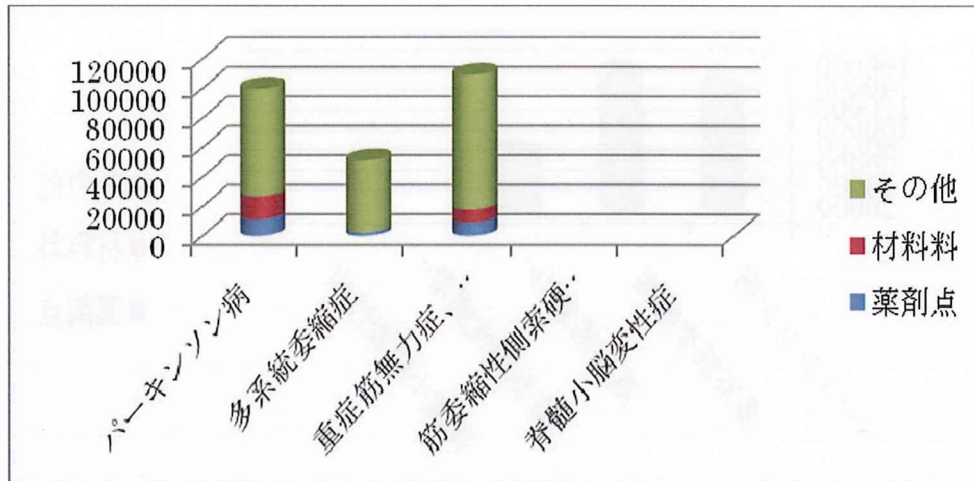


D: 10月神経難病一人当たり医療費

外来

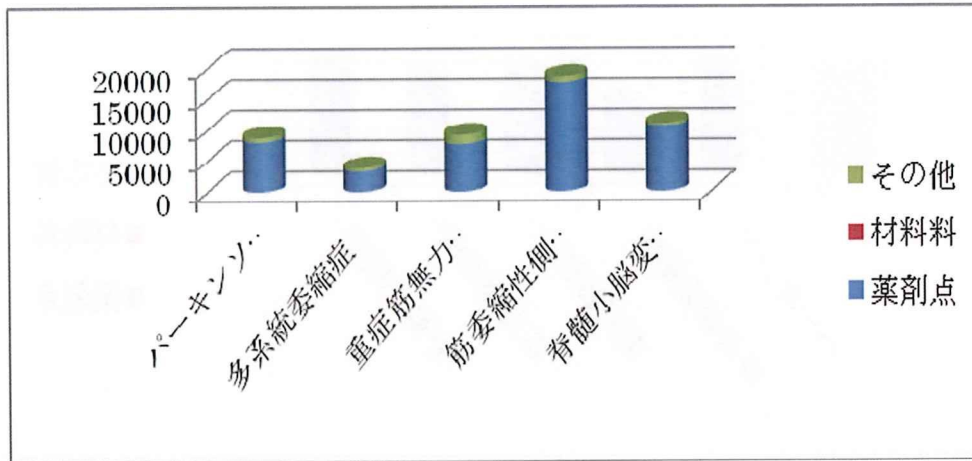


入院

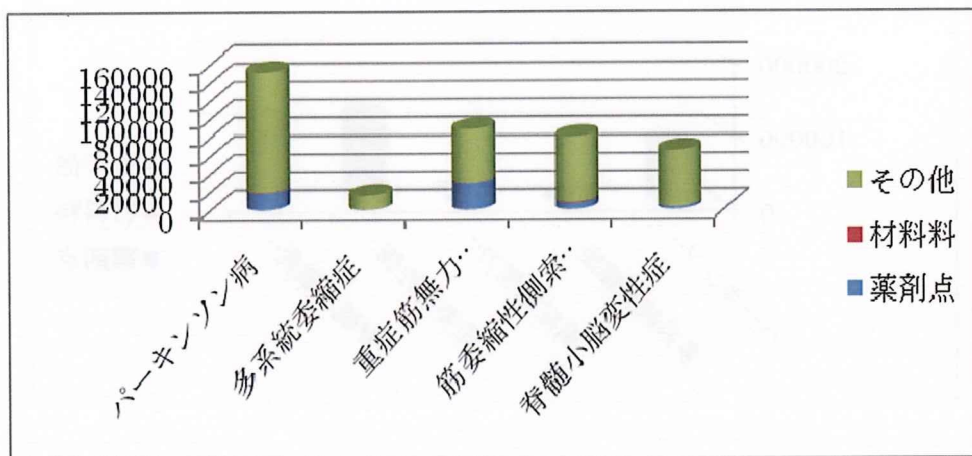


E: 11月神経難病一人当たり医療費

外来

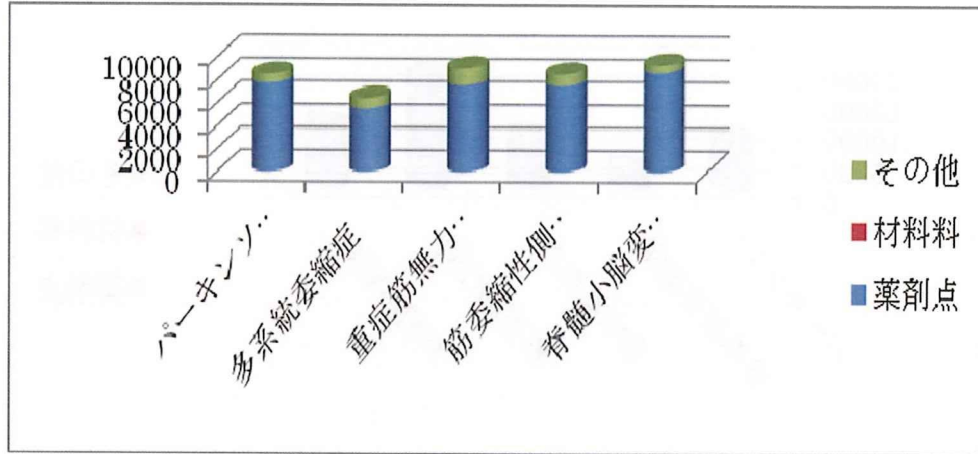


入院



F: 12月神経難病一人当たり医療費

外来



入院

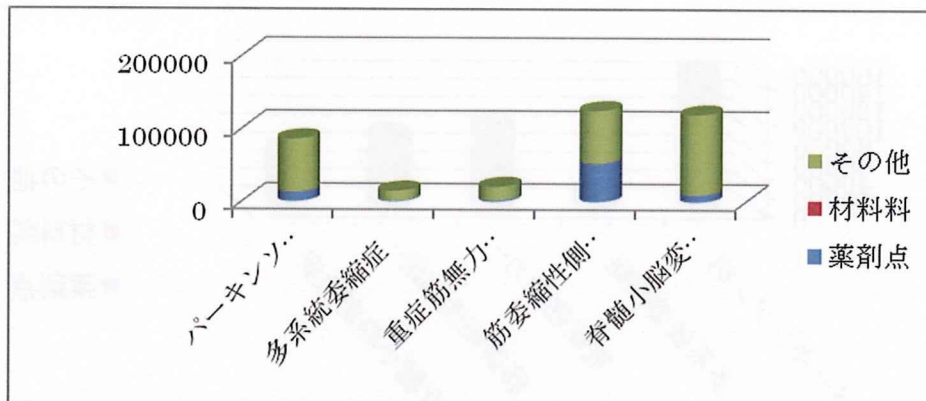


図2 神経難病の一ヶ月間の患者数

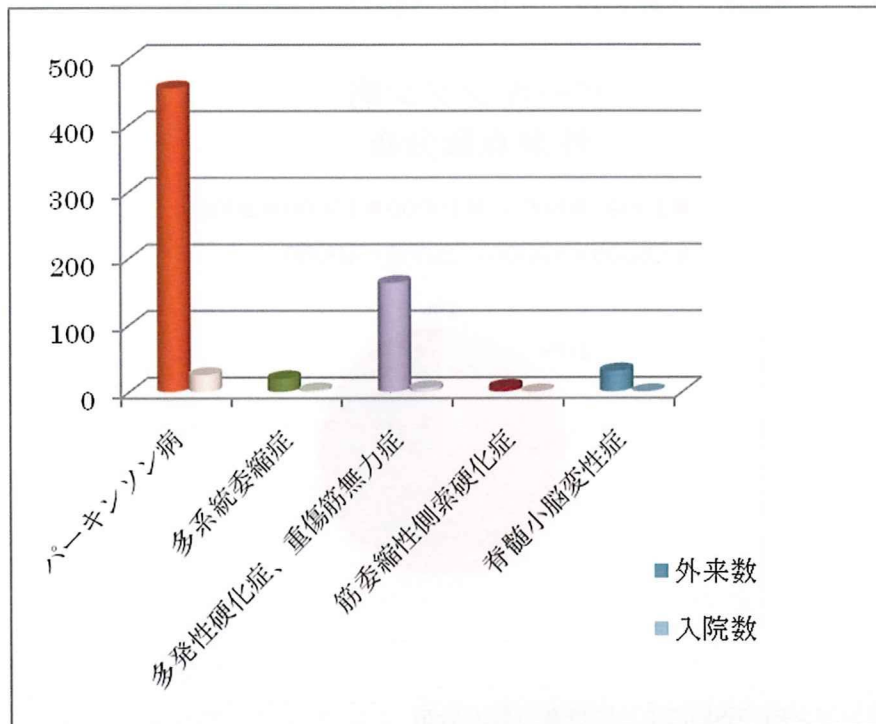


図3：神経難病の一ヶ月間の点数

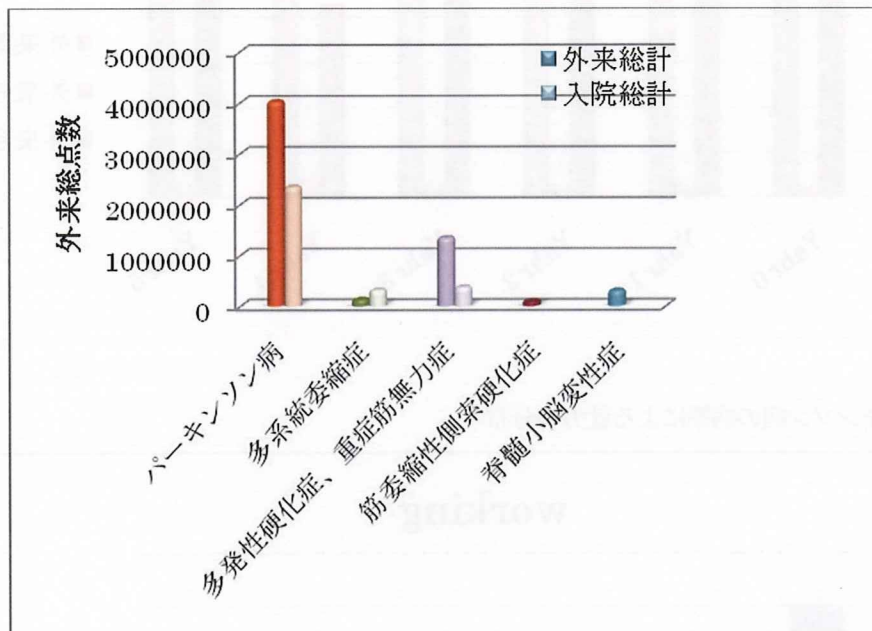


図4：パーキンソン病患者一人あたりの一ヶ月間の点数分布

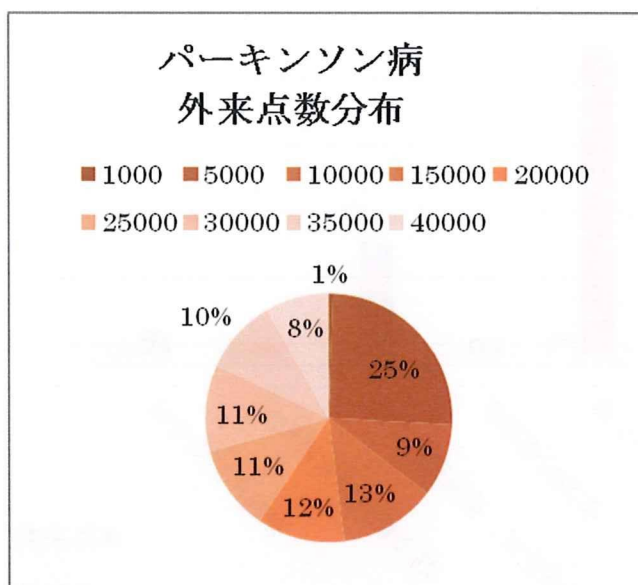


図5：パーキンソン病の病期による医療費点数の分布

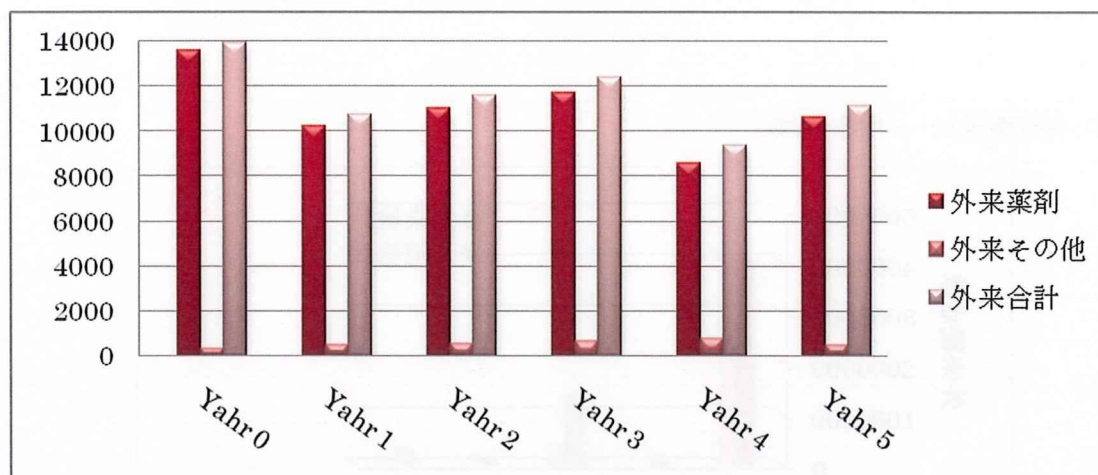


図6：パーキンソン病の病期による就労の分布

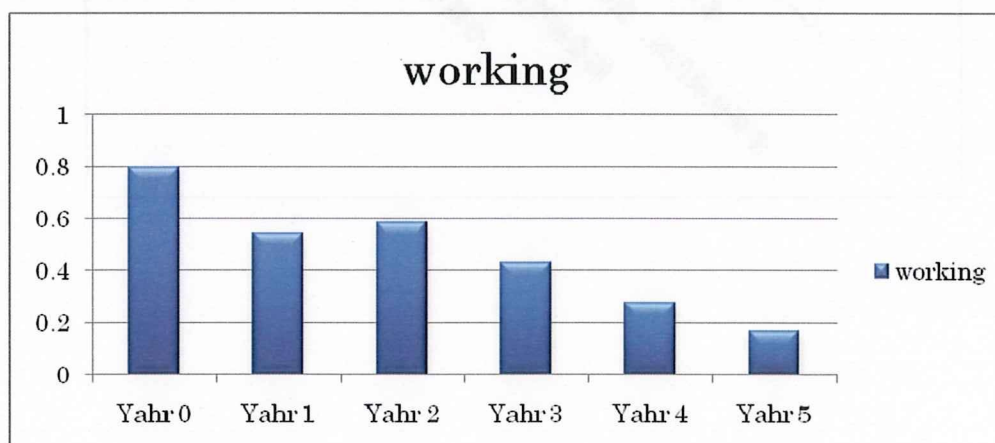


図7：就労の有無による医療費点数

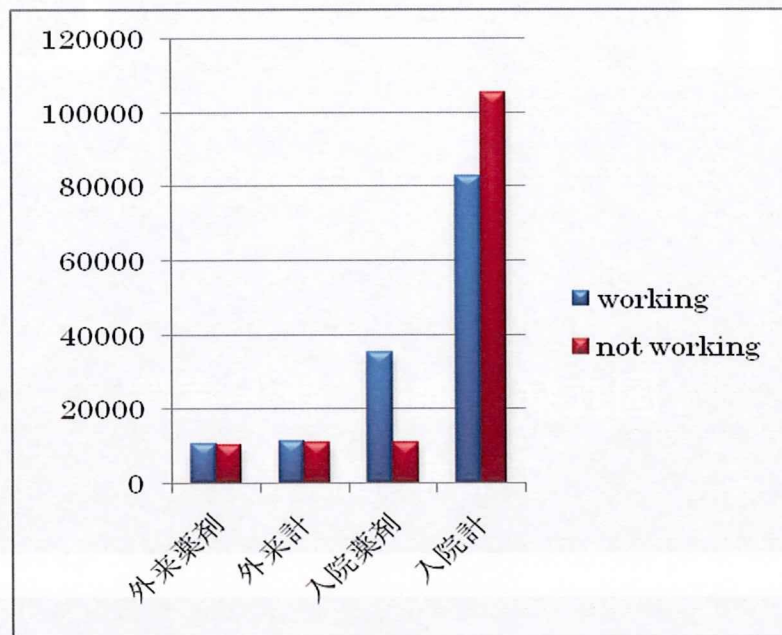
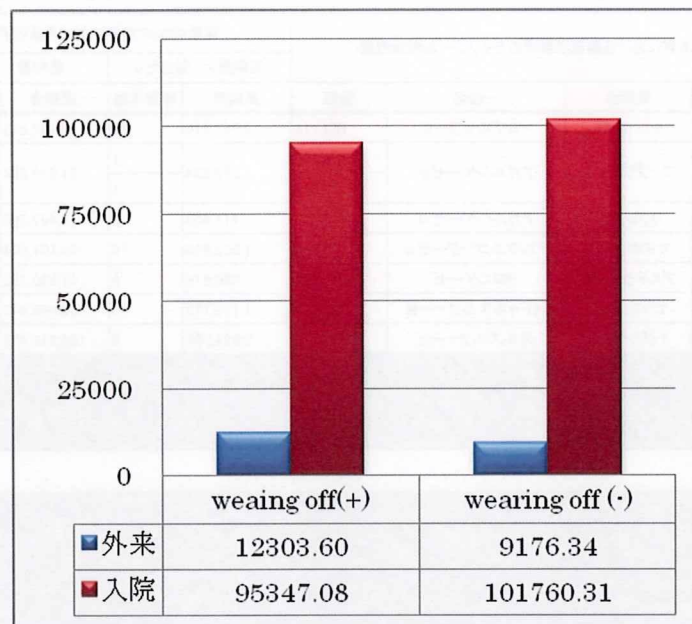


図8：Wearing offの有無による医療費点数





第2回 平成21年度 厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患克服研究事業
『難治性疾患の医療費構造に関する研究』班会議
2010年1月10日
東京



「ライゾゾーム病の医療費構造の 検討に向けて」

国立病院機構 新潟病院

中島孝(副院長)

1

ライゾゾーム病治療薬の薬価と 年間薬剤費(体重40kgと仮定)

本邦における薬価収載済のライゾゾーム病治療薬				2010年1月 体重40kgの症例に対する薬剤費			
				薬剤費/1回当たり		薬剤費/年間	
疾患名	薬剤名	一般名	薬価	薬剤費	使用本数	薬剤費	使用本数
1	Gaucher セレザイム	イミグルセラゼ	168,118	2,017,416	12	52,452,816	312
2	Fabry ファブラザイム	アガルシダーゼβ	706,580	832,934	1	21,656,284	26
			126,354		1		26
	Fabry リブレガル	アガルシダーゼα	355,725	711,450	2	18,497,700	52
3	Pompe マイオザイム	アルグルコシダーゼα	93,994	1,503,904	16	39,101,504	416
4	MPS-I アルドラザイム	ラロニダーゼ	111,372	890,976	8	46,330,752	416
5	MPS-II エラプレース	イドゥルスルファーゼ	383,390	1,150,170	3	59,808,840	156
6	MPS-VI ナグラザイム	ガルスルファーゼ	256,775	2,054,200	8	106,818,400	416

マイオザイム 二人分の合計

● 20年度

入院延べ日数 38日 入院使用本数 627本
外来延べ日数 14日 外来使用本数 231本
使用本数計 858本

入院金額 59,684千円
外来金額 21,722千円
金額計 81,406千円

● 21年度見込み

入院延べ日数 45日 入院使用本数 754本
外来延べ日数 1日 外来使用本数 20本
延べ日数計 46日 使用本数計 774本

入院金額 71,759千円
外来金額 1,880千円
金額計 73,639千円

エラプレース 一人分

- 20年度実績

入院延べ日数 11日 入院使用本数 33本
 外来延べ日数 38日 外来使用本数 114本
 延べ日数計 49日 使用本数計 147本
 入院金額 12,869千円
 外来金額 43,733千円
 金額計 56,602千円

- 21年度実績見込み

入院延べ日数 36日 入院使用本数 108本
 外来延べ日数 1日 外来使用本数 3本
 延べ日数計 37日 使用本数計 111本
 入院金額 42,117千円
 外来金額 1,151千円
 金額計 43,268千円

資料3

現行の薬価基準制度について

平成21年4月

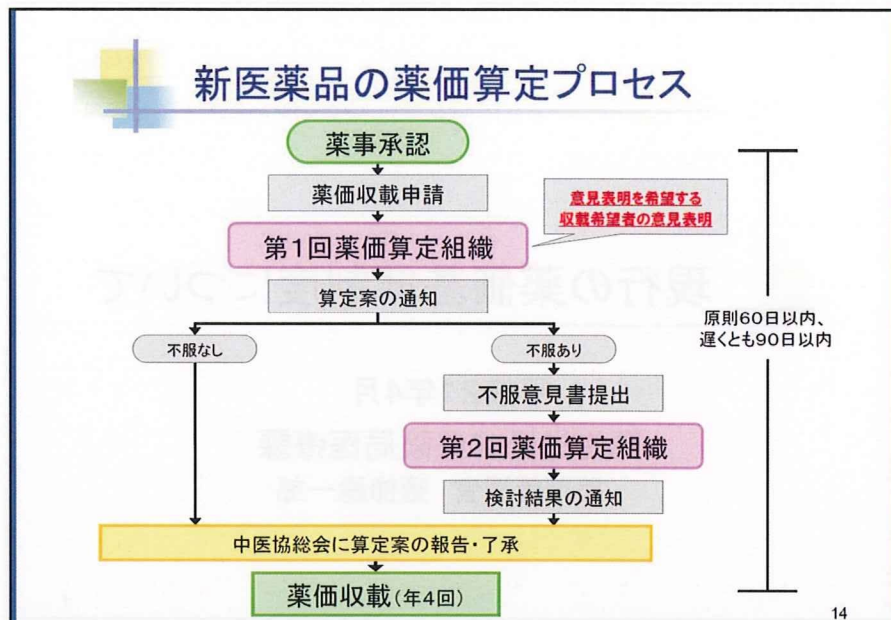
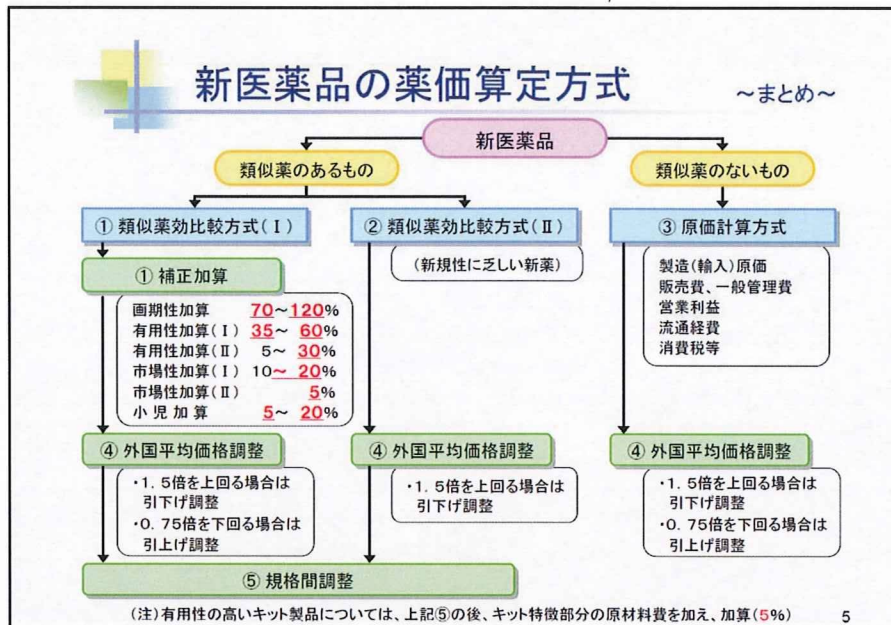
厚生労働省保険局医療課
 薬剤管理官 磯部総一郎

1

現行薬価基準制度の概要

1. 薬価基準は、医療保険から保険医療機関や保険薬局（保険医療機関等）に支払われる際の医薬品の価格を定めたもの。
2. 薬価基準は、平成20年2月13日に中医協がとりまとめた「薬価算定の基準について」に基づき、厚生労働大臣が告示。
3. 薬価基準で定められた価格は、医療機関や薬局に対する実際の販売価格（市場実勢価格）を調査（薬価調査）し、その結果に基づき定期的に改正。

2



難病における薬の開発・供給・消費

- 患者の(人の)効用値? からきめているのではない。
 - 便益も計測できるか不明?
 - 希少性があるだけでなく、有効性が完全に十分とはいえない医薬品をどのように開発して供給するか?(科学技術振興や企業の視点)
 - どのように患者や市民の視点をとり入れるか、費用負担の問題
- 難病の薬の開発・供給・使用を助ける現行の制度
 1. オーフンドラッグの認定制度
 2. 薬価維持特例制度の検討
 3. 障害者医療制度や難治性疾患治療研究事業による医療費公費負担 (薬剤費が高くても認定されない、パーキンソン病)
 4. 患者団体、当事者団体の意見聴取

EuroQol (EQ-5D)

- 健康関連QOL評価尺度
- 質的評価を効用値に変換
- 費用効用分析が可能

QOLで調節した生存年
(quality-adjusted life year, QALY)
= 生物学的生存年 X 効用値

各項目 ←-----→ 効用値

1, 1, 1, 1, 1 = 1.000
2, 2, 2, 1, 3 = 0.564
3, 3, 3, 2, 2 = 0.052
3, 3, 3, 3, 3 = -0.1111

変換

質 ←-----→ 量

質問項目

- 移動(歩き回る)の程度
 - 問題ない
 - 問題ある
 - 寝たきり
- 身の回りの管理
 - 1,2,3
- 普段の活動
 - 1,2,3
- 痛み/不快感
 - 1,2,3
- 不安・ふさぎこみ
 - 1,2,3

100
0
Visual Analog Scale

243通りの状態 効用値

1 1 1 1 1 1.000

3 3 3 3 3 -0.111

希少疾病用医薬品 (Orphan Drug)

- 薬事法第77条2で指定
 - 1985年「稀用医薬品の製造(輸入)承認申請に際し添付すべき資料について」の通知
 - 希少疾病用医薬品の研究開発促進を目的とした薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の改正(1993年)「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」で、オーファンドラッグ開発振興業務
- ODの指定の基準
 - 日本で、対象患者数5万人未満の疾患に用いる医薬品
 - 医療上、特にその必要性が高い医薬品(代替医薬品や治療方法がない、既存の医薬品と比べ、著しく有効性・安全性が高い)
 - 開発の可能性が高い医薬品(使用する理論的根拠および開発計画の妥当性がある)

希少疾病用医薬品 (Orphan Drug) — 2

- 支援措置
 - 助成金の支給 (開発費の2分の1まで)
 - PMDAによる指導・助言
 - 税制上の優遇
 - 優先審査
 - 再審査期間の延長 (最長10年まで)
- USA
 - 1983年、「オーファンドラッグ法」
 - FDAは対象患者20万人以下の医薬品をOD
 - 税制上の優遇
 - 7年間の市場独占権

医療費補助制度と医療費

- 補助金制度医療は患者の受診行動と医療消費、医療の供給状況を決定する主要な要因である。制度がなければ、あきらめて (存在しなくなり = 死んで) 患者数は減少
 - 障害者自立支援法 → 県障
 - 特定疾患治療研究事業、小児慢性特定疾患治療研究事業
- 県単位での施策
- 障害児福祉手当
 - 特別障害児福祉手当
 - 特別障害者手当 (成人)

小児の場合

項目	単位数	備考
一般病棟 (4B)		
入院基本料 (一般病棟入院基本料 10:1)	1300 点	
超重症児入院診療加算	600	(準超重症児300)
乳幼児加算	333	(幼児加算283)
他各種加算		
一般病棟 (重症心障害病棟)		
入院基本料 (障害者施設等入院基本料 10:1)	1300 点	
超重症児入院診療加算	600	(準超重症児300)
乳幼児加算	333	(幼児加算283)
特殊疾患入院施設管理加算	350	
他各種加算		
(福祉サービス)		
重症心身障害児施設 (指定医療機関) 給付費	874 単位	
福祉職加算	7	(①7単位、②4単位)
地域移行加算 (退院前、後各1回算定可)	500	

小児の場合の 患者に対する補助金制度□□

4B入院Aちゃんの場合(小学生) 総額(請求額) 約900,000 円 /月 自己負担額 0 円/月 保険証等: 社会保険証、県証、小児医療費助成	受給可能な各種手当 障害児福祉手当(14,380円/月) 特別児童扶養手当(1級59,750円、2級33,800円/月)
4B入院Bちゃんの場合(小学生) 総額(請求額) 約800,000 円 /月 自己負担額 60,180 円/月 医療費 36,000(1200×30) 食事療養費 24,180(260×90) 保険証等: 社会保険証、県証	受給可能な各種手当 障害児福祉手当(14,380円/月) 特別児童扶養手当(1級59,750円、2級33,800円/月)
重症児病棟Cちゃんの場合(小学生) 総額(請求額) 約914,300 円 /月 医療 約650,000 円 福祉 264,300 円 自己負担額 10,300円/月 施設給付利用者負担 9,300 円 施設医療費負担上限 1,000 円 食事療養費 0 円 (日用品費負担額 4,500円) 保険証等: 社会保険証、県証、(特定疾患) 障害児施設受給者証	受給可能な各種手当 上記手当は施設入所により受給できない 特定疾患、小児医療費助成制度の適用はできない

成人の場合

一般病棟(1B) 入院基本料(障害者施設等入院基本料10:1) 超重症児入院診療加算 他各種加算	1300 点 600	(準超重症児300)
一般病棟(療養介護病棟) 入院基本料(障害者施設等入院基本料10:1) 超重症児入院診療加算 特殊疾患入院施設管理加算 他各種加算	1300 点 600 350	(準超重症児300)
(福祉サービス) 療養介護福祉サービス費 福祉職加算 地域移行加算(退院前、後各1回算定可)	857 単位 7 500	(福祉サービス費(1)81人以上) (①7単位、②4単位)

成人の場合の患者 に対する補助金制度

1B入院 A様の場合 総額(請求額) 1,198,940 円 / 10月 医療費 1,137,870 食事 61,070 自己負担額 0 円/月 保険証等: 後期高齢者証(一般)、県障 特定疾患受給者証	受給可能な各種年金・手当等 国民年金(障害基礎年金)、厚: 特別障害者手当(26,440円/月)
1B入院 B様の場合 総額(請求額) 732,960 円 / 10月 医療費 671,890 食事 61,070 自己負担額 23,100 円/月 保険証等: 社会保険証、県証 特定疾患受給者証	受給可能な各種年金・手当等 国民年金(障害基礎年金)、厚: 特別障害者手当(26,440円/月)
療養介護利用 C様の場合 総額(請求額) 1,681,490 円 / 10月 医療費 1,413,650 福祉サ 267,840 食事 欠食(IVH) 自己負担額 54,508円(実負担額 39,628円) 福祉部分負担限度額24,600円 医療部分負担限度額15,028円 食費負担限度額 14,880円 保険証等: 国民健康保険証、県証 限度額適用・標準負担額認定証 障害福祉サービス受給者証(療養介護)	受給可能な各種年金・手当等 国民年金(障害基礎年金)、厚: ※オムツ代等日用品負担0円(品) ※介護保険料の負担無し

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
分担研究報告書

筋萎縮性側索硬化症患者の在宅療養に係わる医療費の分析

研究分担者 美原 盤 脳血管研究所美原記念病院神経内科 院長
研究協力者 内田 智久 脳血管研究所美原記念病院事務部医事課 課長
研究協力者 相澤 勝健 脳血管研究所美原記念病院地域医療連携室 室長
研究協力者 菊地 豊 脳血管研究所美原記念病院リハビリテーション科 主任
研究協力者 高尾 昌樹 脳血管研究所美原記念病院神経内科 部長

研究要旨

前年度研究において、筋萎縮性側索硬化症 6 例、脊髄小脳変性症 1 例の療養形態別の医療費を調査した結果、費用の総額では施設療養の方が高額となったのに対し、患者負担額は在宅療養の方が高額となった。この結果を受け、本年度研究においては、筋萎縮性側索硬化症患者 9 例の在宅療養に係わる費用の分析を行った。

在宅療養の費用が最も高額となった症例においては、他の症例と比べ訪問看護の使用量が突出して多く、このことが高額化の要因と考えられた。一方、在宅サービスの使用量上限をシミュレーションより求めたところ、本症例の訪問看護使用量は上限とほぼ同等であり、他方、他の症例は上限の半分以下しか使用していないことが明らかとなった。この理由について、訪問看護を全く使用していない症例を調査したところ、訪問看護のサービス内容が当該症例のニーズに合致していないことが判明した。すなわち、在宅療養における QoL という観点において、在宅サービスの制度が患者ニーズを十分に捉えていない可能性が示唆された。また、当院にて発症早期からフォローしている 1 例について、施設療養から在宅療養への移行に伴う QoL および医療費の推移を調査した結果、在宅療養への移行により明らかな QoL の向上を認めたものの、療養開始時に設備費等として高額な患者負担が生じていた。

患者の視点において、QoL に影響を及ぼすものは保険負担や公費負担ではなく患者負担であると考えられるため、患者負担の実態を考慮したデータ収集が行われるべきである。

A. 研究目的

わが国の慢性期病床は、医療資源の効果的活用と医療費負担の効率化を目的として、政策的に再編成が進められている。これにより、慢性期患者は施設から在宅へ療養形態の移行が推進される状況にある。一方、療養形態に伴う医療経済的問題は十分に検討されているとは言えな

い。これらを鑑み、前年度研究において、神経難病患者 7 症例(筋萎縮性側索硬化症 6 例、脊髄小脳変性症 1 例)における保険負担額、公費負担額、患者負担額を、それぞれ療養形態別に明らかにした。その結果、費用の総額では施設療養の方が高額となったのに対し、患者負担額は在宅療養の方が高額となった。この結果を受け、