

## 「神経免疫分野の医療経済状況」

分担研究者：荻野美恵子

所属施設名：国際医療福祉大学医学部医学教育統括センター

### 研究要旨

国民医療費の約 20%は薬剤費であるが、近年、高額な新規薬剤が次々に薬価収載されている。今後の少子高齢化および医療技術の進歩により医療費の増大は避けえないが、有限な資源の有効活用を考えなければならない。また、なぜ難病医療に高額医療が許されるのかという点についても国民に対して根拠を明確にする必要がある。そのため、神経免疫分野の希少疾患の医療費を分析し、全医療費に与えるインパクトにつき検討した。また、今後の高額薬剤をどの様に認可し臨床に応用していくべきであるのか、ガイドライン等にどのように反映すべきなのかを検討するために、国内外で高額薬剤に対してどのような対策が検討されているかにつき検索した。国民皆保険を維持しつつも、平等に一定レベルの医療が受けられる状況をどの様に作り出すかが問われている。専門家の立場としても適正使用ガイドの作成など、エビデンスに基づいた更なる研究が必要である。

### A.研究目的

日本経済の高成長は望めないなか、医療経済的にも制限があるが、近年高額な抗体医薬品が相次いで開発され一人の治療に年間数千万円かかる状況である。神経免疫治療においても、多発性硬化症に対するオクレリズマブ、NMO にサトラリズマブのように次々と高額薬品が開発されている。このような高額薬品に対してどのように医療経済的に対応すればよいかについては、国内外で検討されている。

近年難病に対する高額治療薬が次々に上市されている。医療費が限られるなかで、どのように対処すべきかを検討する

### B.研究方法

平成 29 年度：多発性硬化症を例として、レセプトデータベースを用いて医療費の実態を検討した。

平成 30 年度：高額医薬品を評価する際の費用対効果が用いられることがすでに決定している。いまのところ難病は対象外となっているが、神経免疫分野での応用について検討した。

平成 31 年度：神経難病に関する近年上市された治療薬の価格の状況を確認し、高額医療に対して様々な国がどのように対応しているかについて、各国政府が報告しているホームページや様々な文献検索から現状をまとめ、日本における対応について考察した。

(倫理面への配慮)本研究は公表されてい

る統計データ等を用いるため、要配慮個人情報扱わず、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の適応外である。

### C.研究結果

#### 平成 29 年度

今回雇用保険のデータベースである JAMDAC レセプトデータを用いた。健常者も含まれる点が特徴的であり、本データを用いると、データ内の有病率が算出できる。今回このデータベースを用いて、2011 年から 15 年で有病率が上昇していることが確認できた。治療動向については Fingolimod がコンスタントに増加し 2014 年から Natalizumab の処方が始まっていた。多発性硬化症の月平均医療費も 2014 年までは 109,816 円であったが、2016 年では 124,337 円と上昇していた。しかし、その希少性より、疾患単位でみると他の難病に比較して少額の負担となっていた。

#### 平成 30 年度

高額薬品に対して、費用対効果の導入など、どのような対策が検討されているかについてまとめ、問題点を指摘した。また、患者への影響を考えた場合、指定難病制度等があるが、軽症高額の適用になるにしても、申請時の自己負担は高額になりうるため、治療戦略を立てる際には経済的観点をも含めた検討が、今まで以上に必要となる。また、薬剤費がこれまで以上に高額になると、患者の自己負担は少なくとも医療費全体に与えるインパクトは大きくなるため、ガイドライン等に示す治療のアルゴリズム

も経済的観点も加味したものにすべきである。また、異なる視点として、就労の継続が患者の長期的な QOL に大きく関与することもわかっており、治療方針決定の際には、単に治療効果のみに注目するのではなく、就労への影響を含めた観点が重要である。

#### 平成 31 年度

医薬品は総医療費の約 2 割を占め、高齢化の進展、技術革新、オーファンドラッグの開発（2018 年度 FDA 承認医薬品の半数以上がオーファン指定医薬品）により増加率が問題となっている。また、直近で認可された薬剤は億単位の価格となったものもある。対策として、国内では薬価制度の見直し、最適使用推進ガイドラインの運用。後発品の使用促進が行われている。

他国の対策としては HTA の限界もあり、VBP (value-based pricing)に移行しつつある。効果が患者により大きく異なる薬剤などでは、患者アウトカムに基づいた支払いをする制度（pay for performance）や効果が不確実な場合に分割払いをする制度などが行われている。また、重点領域に特化したファンドを設立したり、適応拡大時のルール設定などが行われている。

#### D.考察

神経免疫分野は分子標的薬を代表として治療効果のある高額医療が次々に開発されている。確かに有効性は高いが、患者個々についてみると、従来の薬剤で同等の効果が得られている場合もある。今後の医療に求められるのは、どの患者にどの治療をどの様な優先順位で選択するかという英知である。神経分野における適正使用ガイドの制定が必要となる。また、バイオンミラーやフォーミュラリの使用を含め、国民皆保険において、持続性と同時に何が平等なのか、理念的にも検討していくことが必要である。処方する医師が様々な資源が有限であるという前提で選択を考える素地をもつような教育も必要である。

#### E.結論

今後ますます高額医療が治療の主流となることが予測され、医療経済分野の問題は山積している。医療者も、国民も医療に対するコスト意識を醸成し、少なくとも我々医療者は、治療アルゴリズムやガイドライン、適正使用ガイド作成においても費用対効果を考慮する必要がある。まず医療者個々人ができることから無駄をなくし、真に必要な治療が患者に届くように努力するべきである。

#### F.研究発表

(1) 国内

口頭発表 (4) 件

原著論文による発表 (7) 件

それ以外による発表(4) けん

そのうち主なもの

発表論文

Kawachi I, Okamoto S, Sakamoto M, Ohta H, Nakamura Y, Iwasaki K, Yoshida M, Hiroi S, Ogino M. Recent transition of medical cost and relapse rate of multiple sclerosis in Japan based on analysis of a health insurance claims database. BMC Neurol. 2019 Dec 16;19(1):324.

学会発表

荻野美恵子：超高額医療の難病医療への導入：私たちはどう向かい合うべきか 第7回日本難病医療ネットワーク学会学術集会 特別講演 1-2 2019年11月15日 九州大学医学部百年講堂

(2) 海外発表 なし

#### G.知的所有権の取得状況

なし