

神経免疫分野の医療経済分析 2020

研究分担者 荻野 美恵子 国際医療福祉大学医学部脳神経内科学教授

研究要旨

神経免疫領域では次々に高額医薬品の開発が進んでいるが、持続可能な医療システムとするために、治療選択にあたっては単に有効性のみならず医療経済的側面も勘案して行う必要がある。費用対効果をどのような視点で分析をすべきかについてこれまでの報告から整理した。また、高額医療に対する対応についても各国の状況を踏まえ検討した。これまでの報告は短期間の比較が多いが、長期予後まで勘案した検討が必要であり、その際直接費用のみでなく逸失利益などの二次的影響やジェネリックの導入などのコスト予測なども勘案して分析すべきであることが分かった。

費用対効果分析には多くの基礎データが必要となるが、欧米に比較して患者数の少ない日本においてはレジストリなどで同意をとり前向きに予め検討するべきである。

A. 研究目的

持続可能な医療システムを維持するために、治療選択にあたっては単に有効性のみならず医療経済的側面も勘案して行う必要があるが、どのような視点で分析をすべきかについて検討する。また、高額医療に対する対応についても各国の状況を踏まえ検討する。

B. 研究方法

多発性硬化症治療に関して費用対効果を検証した既報告を検討し、分析の視点を整理する。新規承認薬における各国の承認状況をシポニモドを例に比較検討し、高額医療に対する医療経済的対処を検索する。

（倫理面への配慮）

方法として、文献検索およびインターネット上で公表されている統計データや各国の保険診療の状況を用いており、個人情報扱わない。また著作権の問題にも該当しないため、倫理委員会での検討を要する研究ではない。

C. 研究結果

多発性硬化症における費用対効果を報告した論文は年々増えている。2020年の報告で米国では年間\$28 billion（約3兆円）が多発性硬化症治療に使われており、疾患修飾薬：DMTだけでも年間\$19 billion（2016年）が消費されている¹⁾。DMTの年間コストは generic

glatiramer acetate の \$25,420 から alemtuzumab の\$114,519 まで大きな幅があり¹⁾、どの薬剤をどの様に選択するかが国全体の医療経済的にも大きなインパクトを与えている。

日本において MS の疾患修飾薬（disease-modifying therapies :DMTs）の年間コストはRRMSに対して注射薬としてインターフェロンβ製剤（アボネックス 211万円、ベタフェロン 173万円）グラチラマー（コパ既存 205万円）ナタリズマブ（タイサブリ 301万円）経口薬はフマル酸ジメチル（テクフィデラ 302万円）フィンゴリモド（イムセラ、ジレニア 300万円）である。今回初の SPMS 治療薬としてシポニモドフマル酸 Siponimod（BAF312）（商品名メーゼント錠 0.25mg、同錠 2mg）が承認さら発売されている。すでに欧米では承認済みであり、日本での価格は有用性加算 5%がついて 316万となった。

しかし、英国 NICE はエビデンスが不十分として、NHS での通常使用を推奨しないとする新規ガイダンス案を発表している。この間価格交渉をして現在 286万で合意し、新規薬剤の公的費用を少しでも抑える努力が行われていることがわかる。

MS の費用対効果の報告を分析すると、様々な問題点が指摘されていることがわかる。①多発性硬化症は長期にわたり治療が継続されるため、長期予後を勘案するべきであるが、

多くの論文が2年程度の効果の比較でありデータが不十分な状況。例えば alemtuzumab と interferon beta, fingolimod, natalizumab との比較では10年で比較すると alemtuzumab の方が QALY も高く合計費用も安いことが報告されている²⁾。②経済的影響を検討するのであれば、疾患による逸失利益や就労による納税なども勘案して検討する必要性あり³⁾。③治療薬にジェネリックが出るかどうかでも費用対効果の費用が異なるので、そこまで勘案すべき⁴⁾。④レセプトデータの分析から単に薬剤費とドクターフィーを掛け合わせただけの試算だと under estimate になっている可能性がある⁵⁾。などの指摘がされていた。

- 1) JOURNAL OF MEDICAL ECONOMICS 2020, VOL. 23, NO. 8, 885- 893
- 2) [Journal of Medical Economics](#) Volume 22, 2019, Pages 226-237
- 3) Journal of Medical Economics, 23:8, 831-837, 2020
- 4) J Manag Care Spec Pharm. 2019;25(4):490-98
- 5) JOURNAL OF MEDICAL ECONOMICS 2020, VOL. 23, NO. 8, 885-893

D. 考察

今後抗CD20抗体製剤を始めとする抗体医薬や経口ブランド薬の開発が進んでおり、より高額治療が中心となることが予測されている。特に早期治療におけるアルゴリズムが現在以上に複雑にならざるを得ない。

今後日本において、どのようなデータを蓄積して、患者個人にとっても、国全体にとっても折り合いがつく合意点を目指せばいいのか、検討し前向きにデータを蓄積する必要がある。費用に関しては real world data で合併症治療も含め考慮すべきであるし、効果に関しては単なる薬剤費のみではなく、長期間の社会経済における影響を加味すべきである。しかし、レセプトデータでは重症度や疾患経過を推測することが難しい。筆者がレセプトデータを用いて過去に行った研究では、使用している薬剤で再発回数を推定することは可能であったが、重症度やADLは不明であり治療効果を紐づけることができなかった。少なくとも EDSS と ADL が紐づけられれば推定できると思われる。また、できるだけ手間をかけずデータをとるためには個人調査票とレセプトが紐づけられれば可能性があり、その

ためには患者の同意を得たレジストリが必要である。

高額医療の承認も保険システムの違いもあり、国によって態度が異なっている。新しい薬をできるだけ早く患者に届ける必要性和公的医療を破綻させないための工夫のせめぎあいは一部の国を除く多くの国で行われている。日本独自の道を模索するための研究が必要である。

E. 結論

費用対効果分析には多くの基礎データが必要となる。欧米に比較して患者数の少ない日本においては前向きに予め検討するべきである。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 荻野美恵子. 免疫性神経疾患と医療経済. 日本臨床. 78(11): 1974-1978,2020
- 2) Suzuki M, Arai M, Hayashi A, Ogino M. Prescription pattern of anti-Parkinson's disease drugs in Japan based on a nationwide medical claims database. eNeurologicalSci. 20;100257:2020
- 3) Suzuki M, Arai M, Hayashi A, Ogino M. Adherence to treatment guideline recommendations for Parkinson's disease in Japan: A longitudinal analysis of a nationwide medical claims database between 2008 and 2016. PLoS One. 15(4); e0230213:2020

2. 学会発表

- 1) 荻野美恵子. 超高額医療の難病医療への導入にどう向き合うべきか. 第61回日本神経学会学術大会. 2020年8月31日.岡山

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他