

新薬はQOLを豊かにし、総医療費をも抑制する

第4回日本のヘルスケア改革円卓会議 エコノミスト・カンファレンセス主催

米国研究製薬工業協会(PhRMA)がリードスポンサーをしている「第4回日本へのヘルスケア改革円卓会議-国民中心の改革に向けた緊急課題を現状診断」と題するセミナーが本年2月10日東京で開催され、アントニー・バトラー-PhRMA日本代表はパネラーとして「新薬の価値の定量化:幅広い経済への前向きな影響」と題するパネルディスカッションに参加しました。

1998年の第1回会議以来、今年で4回目となるこの会議には、医療専門家、政策立案者、政府高官をはじめ、ヘルスケア産業のリーダーやオピニオンリーダー、患者グループの代表が出席しています。

バトラー日本代表は「新薬の価値」をテーマに講演、その中で新薬が患者の生活の質の改善、入院期間の短縮や手術の減少、副作用の減少、各種疾病の罹患率や死亡率の低減、合併症の削減や病気の予防に貢献、総医療費の削減に貢献していることなどを種々のデータを示して紹介しました。

1. 新薬は生活の質(QOL)を改善し、手術を最少限にし、入院期間を短縮する

ノースカロライナ州のメディケイド喘息患者のうち、吸入コルチコステロイド剤の投与をうけたグループでは入院患者数では50%、外来回数は26%減少したが、投与をうけなかったグループは、逆に入院患者数が23%、外来回数が30%増加した。消化性潰瘍の手術件数は、H2拮抗薬が導入された1977年当時、97,000件だったのが10年後には19,000件に減少した。

2. 新薬は副作用を抑制する

過去10年間で、うつ病の治療をうけている米国人は170万人から630万人増えているが、その主な理由として、潜在患者が顕在化し、副作用が少なく、投与方法も簡単になった新抗

うつ剤など、うつ病治療の処方薬の選択肢が着実に広がったことがあげられる。

3. 死亡率の大幅低下

●死亡率を大幅に低下させた疾病にはエイズ、喘息、心臓麻痺、脳梗塞、潰瘍がある。

●抗生物質はリウマチ熱およびリウマチ性疾患による死亡率を、1965年から1996年の間に83%低下させることができた。

●ACE阻害剤、βブロッカー、ニトログリセリンなどの

薬はアテローム性動脈硬化による死亡率を74%低下させた。

●H2ブロッカーとプロトンポンプ阻害薬は、胃潰瘍および十二指腸潰瘍による死亡率を72%低下させた。

4. 総医療費の削減

●米国ヒューマナ病院がうつ血性心不全患者1,100名を対象に行った1年間の疾病管理プログラムによると、薬代は60%増加したが、病院費が78%低下したため、930万ドルの節約となった。

●最近のデータによると、医薬品治療を行っている軽度から中程度のアルツハイマー病患者が使う処方薬の代金が4倍に増加したものの、総医療費は逆に1/3削減された。

5. 合併症の防止または軽減

●心臓発作や脳梗塞の危険性が高い人々について行われた研究によるとスタチンとして知られているコレステロール低下薬は、これらのリスクを1/3減らすことに成功した。



パネラーとしてスピーチする
バトラー-PhRMA日本代表



第4回日本のヘルスケア改革円卓会議会場

そして、これら新薬の価値について説明した後、バトラー代表は薬の未来として「一部の歴史学者は1940~1990年代までの時代を『薬の黄金時代』と呼んでいます。しかし、多くの科学者達はこの年代の業績すら21世紀の偉業の前には小さく見えるだろうと予測しはじめています。それは『プラチナ時代』が到来するというものです。AIDSの侵入阻害薬、アルツハイマー病の進行を遅らせる薬、心臓に新たな血管を作らせるよう刺激する薬、脳疾患、脊髄損傷のために傷ついた神経を再生できる治療法が実現するでしょう」とスピーチを結びました。

日本は高齢化が進む先進国の中でも高いレベルの医療を実現し、国民の健康福祉に大きく貢献できる可能性をもっています。その一方で、新薬の開発が急がれている難病も6割あるといわれています。医薬品の研究開発には一品目に200~300億円かかるかとされており、製薬企業には十分な企業収益がないと研究開発投資はますます難しくなります。

日本では長く医療費抑制策がとられ、根本的な医療制度改革が実現されないまま、2年毎の薬価引き下げなどで医療費の財源を捻出するという政策がとられてきました。このような日本市場の現状に対し、事業活動の拠点を海外に移す日本企業も出てきており、すでに売上げの50%強を海外であげている企業もあります。このような環境の中で、日本製薬工業協会は「日本経済の活性化と製薬産業Part II—国民医療に対する質の高い新薬開発のために—」と題するセミナーを去る3月6日東京で開催し、米国研究製薬工業協会(PhRMA)アントニー・バトラー日本代表もパネリストとして参加、「製薬の強い国際競争力は日本で育つのだろうか?」と題するPhRMAの見解を発表しました。

バトラー日本代表のスピーチ要旨は下記のとおりです。



質問に答えるバトラーPhRMA日本代表

これからの製薬産業は患者を第一に考える必要がある。新しい革新的な薬剤を使うことでQOLを楽しいものにし、独立して暮せる年数を長くすることが、少子高齢化という問題を抱える日本の一つの解決策になると思う。

製薬産業、薬剤そのものは経済的・産業的

側面からみても日本を代表するものだ。しかし、政府の政策はこれを促進するようになっているのだろうか。日本の市場環境は競争、顧客選択、透明性のある価格システムを基盤とした技術革新を支える市場構造になっていない。

政府の過剰な干渉は投資促進策への阻害要因

米欧に比べ、政府の過剰な干渉はハイリスク・ハイコストという研究投資環境においては、資本投下の阻害要因にもなりかねない。一方で対日投資促進策がとられていながら、この状況は矛盾を孕んでいるといわざるをえない。

厚生労働省の「医療産業ビジョン」は建設的な構想であり、我々も支持しているが、政府からの過剰な規制がある環境ではこの実現は難しい。技術競争をなぜ市場競争に委ねないのか。患者が最新の医薬品を迅速に利用できることが政府と業界双方の目的であるべきと言っているが、どうすればこれを実現できるのか。我々は患者の考え方を理解しているか? 創薬から新薬が患者にとどくまでの期間も日本は長すぎる。改正薬事法で審査手数料が上がるが、これで承認までの期間が縮められることを期待できるか?

科学技術プロジェクトは将来への「シード・キャピタル」

2003年、PhRMA加盟企業は新薬の研究開発に332億ドル(3兆6,520億円)を投資した。米国は自由競争を薬価の価格政策



熱心な聴講者で埋まるセミナー会場

として支持しており、企業間の競争環境は厳しい。日本もこれに学んでほしい。科学技術プロジェクトは将来に向けた完璧な「シード・キャピタル」である。しかし、リスクと投資という点では計り知れない難問を抱えている。最終製品価格がきびしく統制されている日本では民間から投資資金を集めることが出来るのだろうか。リスクは報酬と釣り合っているのだろうか。釣り合っていなければ患者が払わざるをえない。

新薬開発促進へインフラ整備が急務

日本と米国の大きな違いはインフラの違いにある。アメリカでは治験がよりスムーズに行える。治験コーディネーターを行うためのGCP(Good Clinical Practice)のトレーニングを受けた人間が、米国では医療機関にも医師自身にも数多くいる。患者の関心レベルも非常に高く、治験に参加して開発中の薬剤にアクセスしようとする患者が数多く存在する。国からのバックアップもある。政府が運営するClinicaltrials.govというウェブサイトでは国内で実施中の治験をすべて検索することができる。患者の治験への意識はこうして高められていく。ユーザーフィーの設立、これが米国では熟練した審査官の補充のための資金となっている。一方でFDA(食品医薬品局)は毎年議会へ新薬の審査状況を報告する義務を負わされている。臨床試験・薬剤の安全性と価格設定問題に関する透明なアピール(異議申し立て)手続きがいまだに日本では確保されていない。

薬価についても一言申し上げておきたい。

価格は消費のコストというだけでなく、「価値」でもあることを忘れてはいけない。良い医薬品は治療の総コストを下げるという価値がある。新薬によって入院日数が減り、社会復帰が早くなった結果、経済活動にもたらす貢献度を考えると、もっと積極的に価格統制の緩和を進めるべきではないか。日本では新薬がマーケットリーダーよりも低い価格で売られ、マーケットシェアを広げるために使われることが多くある。特許が期限切れになるとさらにその価格が下がることになる。

企業のみから見ても、成功は日本の薬価制度によって阻害されており、開発者は報いられていない。医師、医療従事者、患者は革新的新薬を必要としているにも拘わらず、現在の薬価制度は企業の新薬開発意欲を削いでいるといわざるをえない。

処方薬で治療しているメディケア受給者について

2000年に処方薬への支出が最も多かったメディケア受給者の特徴

2003年12月8日、ブッシュ大統領は38年にわたるメディケアプログラムの中で最も大胆な改革法案に署名した。これまでメディケアは、民間の保険プランと異なり健康維持や病気の治療に医薬品が果たす役割が増しているにもかかわらず、高齢の、あるいは障害を抱えた4,000万人の受給者が利用する処方薬の大半を保険適用外としていた。その結果、1999年にはメディケア受給者向け処方薬の費用のうち、保険が適用されたのは(官民ともに)わずか43%に過ぎなかった。つまり、57%は自己負担¹⁾となっていたのである。

米国研究製薬工業協会(PhRMA)がまとめたこれまでの調査報告書では、ヘルスケア支出に占める処方薬の割合はごくわずかであり、大半の米国人は、ヘルスケア全体に比べて処方薬への支出が低いことが示された²⁾。メディケア受給者でも同様の傾向が見られ、受給者が支払う費用総額の中で処方薬の割合は小さい。だが、処方薬への支出が最も多い受給者(全体の20%)が、全受給者の医薬品支出総額の70%強を占めている。

本報告書ではまず、メディケア受給者の2つのグループにおけるヘルスケア支出について言及している。処方薬への支出が最大となるメディケア受給者(全体の20%)と、ヘルスケア支出総額(医薬品への支出とその他の医療関連への支出合計)が最大となるメディケア受給者(全体の20%)である。両グループを比較して、医療支出に対して正反対の傾向があることが判明した。処方薬への支出が最大となるグループでは、ヘルスケア支出総額が最大のグループと比べて、医薬品支出は1人当たり平均約1,100ドルも高くなっているものの、ヘルスケア支出全体としては約9,500ドル少ない。このため、処方薬への支出が最大となっているメディケア患者は、ヘルスケア支出が最大となっているグループの支出を引き上げてはいないということがわかる。

次に、医薬品への支出が最大となるグループの特徴について言及する。このグループに属する患者は深刻な重病を患っており、2000年の一年間でその1/3強が7種類以上の疾病で処方を受けているが、最大の支出グループに属さないメディケ

ア患者で処方を受けている人はわずか4%に過ぎない。最大の支出グループで多く見られる疾病(高血圧、糖尿病、高コレステロール、関節疾患など)の治療に果たす医薬品の役割がますます増加していることを考えれば、新メディケア改正法によって医薬品関連で新たなメリットを得られることが、メディケア受給者による医療ケアへのアクセスを推進する上で不可欠な要素となる。

また、これらの患者の疾病が複雑であることは、メディケア改正法により患者と医師が医薬品を選択できるようになったことの重大さを強調するものだ。複数の症状を抱えている患者の医薬品を管理するには、薬物間の相互作用、特定の症状を抱える患者には投薬できない医薬品があること、特定の医薬品に対する反応が患者によって異なることなどから、こうした選択が必要となる。

メディケア受給者では、処方薬の支出が最大のグループとヘルスケア支出が最大のグループとは異なる

- 2000年には、メディケア受給者のうち、処方薬への支出額の大きい上位20%で全受給者による医薬品支出額の71%を占め、残りの29%を受給者の80%が負担した(図1参照)。
- 対照的に、ヘルスケア支出総額で見た受給者の上位20%は、処方薬の支出額のわずか39%を占めるに過ぎない。メディケア受給者の80%で、処方薬支出額の61%を支払っている。
- 2000年には、医薬品の支出額が最大の人々による処方薬への支出は平均3,195ドルであるのに対し、このグループのヘルスケア支出は平均して12,353ドルだった(図2参照)。
- 対照的に、ヘルスケア支出が最大となっている人々の医薬品支出は平均2,073ドルであり、ヘルスケア支出の総額は21,861ドルとなった。
- メディケア受給者のうち、処方薬の支出額が最大のグループの自己負担額(1,662ドル)は他の受給者(307ドル)の5倍となった。そのため、このグループにおいては処方薬への保険の適用が特に重要になっている。

図1:メディケア受給者のうちの少数が、処方薬への支出の大半を負担している

メディケア対象者のうち、処方薬への支出の上位20%と残り全体との比較(2000年)

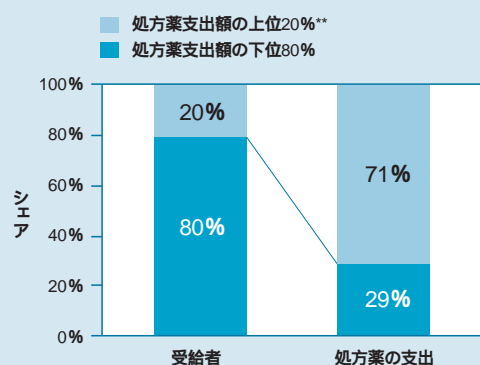
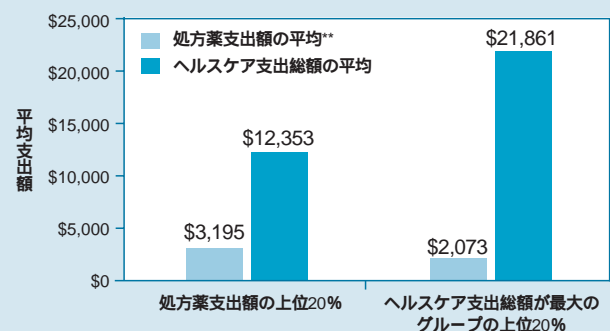


図2:処方薬支出額のトップグループは、ヘルスケア支出総額のトップグループに比べ処方薬への支出が高く、ヘルスケア支出総額は低い

メディケア受給者の医薬品支出およびヘルスケア支出総額(2000年)



¹⁾患者が直接負担する金額と、保険会社など第三者が負担する金額を含む。
²⁾ブランド薬、ジェネリック薬、薬局その他の流通チェーン費を含む。

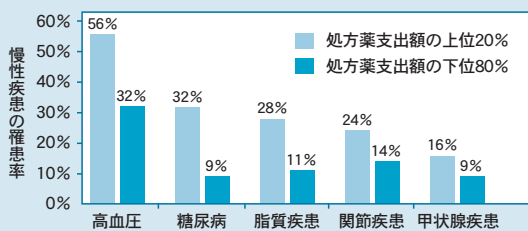
メディケア受給者のうち、処方薬への支出が最大のグループは複数の深刻な病気を抱えている

メディケア受給者のうち、医薬品の支出額が最大のグループの人々は、他のグループに比べて慢性疾患に罹っている確率がずっと高かった(図3参照)

- 支出額が最大のグループでは、56%が高血圧治療薬の処方薬を服用しているが、これ以外のグループでは32%となっている。
- 支出額が最大のグループでは、32%が2型糖尿病治療薬の処方を受けたが、これ以外のグループでは9%となっている。

図3: メディケア受給者のうち、処方薬への支出が最大のグループは、他の受給者に比べ健康状態が遥かに劣る

診断を受け、少なくとも1件の処方を得たメディケア受給者(2000年)



Notes

- ¹ Agency for Healthcare Research and Quality, Outpatient Prescription Drug Expenses, 1999 (MEPS Chartbook No. 12) (Rockville, MD: AHRQ, October 2003), http://www.meps.ahrq.gov/Papers/CB12_04-0001/CB12.pdf (accessed 28 January 2003).
- ² See Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, "Who Is Cared for with Prescription Medicines? Characteristics of Individuals with High Prescription Drug Expenses in 2000," PhRMA Two-Pager (Summer 2003), and Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, "Which Medicaid Recipients Are Cared for with Prescription Medicines? Characteristics of Medicaid Recipients with High Prescription Drug Expenses in 2000," Focus on Health Policy (Fall 2003).

【以下次号に続く】

アボット・ラボラトリーズのホワイト会長兼CEOがPhRMA新会長に就任

アボット・ラボラトリーズのマイルス・D・ホワイト会長兼CEO-写真-が、4月3日に開催されたPhRMAの年次総会で2004年の米国研究製薬工業協会(PhRMA)会長に選出されました。

ホワイト新会長は、1984年アボット・ラボラトリーズに入社、診断事業部担当シニアバイスプレジデントやエグゼクティブ・バイスプレジデントをはじめ、さまざまな管理職を歴任してきました。1998年4月には取締役会役員に、1999年1月には最高経営責任者(CEO)となり、同年4月に会長に就任しました。



アボット・ラボラトリーズに移る以前は、マッキンゼー&カンパニーに勤務し、経営コンサルタントの職にありました。

PhRMA会長という新たな要職の他に、ホワイト会長は地域社会、経済界でも活躍しています。シカゴ連邦準備銀行の副議長の要職をはじめ、シカゴのフィールド博物館、ノースウェスタン大学、シカゴ・ジェフリー・パレール団、カルバー教育財団などの理事も務めています。これらに加えて、ホワイト会長はエグゼクティブ・クラブ・オブ・シカゴの会長、エコノミック・クラブ・オブ・シカゴのメンバーでもあります。

ホワイト会長はスタンフォード大学で機械工学学士と経営学修士の学位を取得。

なお、次期会長にはジョンソン・エンド・ジョンソンの会長兼CEO ウィリアム・C・ウェルドン氏が決定しました。またプリストル・マイヤーズ・スクイブの会長兼CEOであるピーター・R・ドローラン氏が財務担当役員に選出されています。

ホワイト新会長は例年の通り5月中旬来日し、新会長就任の挨拶のため国会関係をはじめ、関係各省庁・団体・機関を訪問する予定になっています。

米国研究製薬工業協会

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)

米国研究製薬工業協会(PhRMA)は、米国で事業を行っている主要な研究開発志向型製薬企業と、バイオテクノロジー企業を代表する団体です。会員企業は新薬の発見・開発を通じて、病に悩む人々に、より長く、より幸福で健全な、そしてより活動的な暮らしを可能にしたいと願って活動しています。会員企業の新薬研究開発に対する投資額は、年間2003年約332億ドル(約3兆6,520億円)に達し、米国で用いられている医療用医薬品の9割は、この研究から生まれています。

協会の使命は、研究開発志向の製薬産業が、世界の人の健康に貢献し、患者の満足度を高め、質の高い暮らし(QOL)を確立し、あわせて医療費の低減に

寄与するために行う新薬の発見・開発、供給の活動を支援することにあります。この使命を達成するために当協会は、以下の事項に関して社会の望ましい環境づくりを目指しています。

革新的な新薬の発見と研究開発

安全で有効な新薬の迅速な開発と承認

開かれた競争市場を通じての患者・消費者の医薬品へのアクセス

製薬産業が、人々の健康とQOL改善、医療負担の軽減に果たしている役割と、意義に関する社会一般ならびに有識者の理解と支持

継続的な新薬開発を促すための企業収益を認める公的政策

1958年に製薬産業団体として発足した当協会は、1994年に会員企業の特徴である医薬品の研究開発に中心を置いた協会活動の重点化を目指して現在の名称、Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (略称:PhRMA)に変更しました。当協会は、本部を米国ワシントンD.C.に置き、米国内ではカリフォルニア州サクラメント、ニューヨーク州アルバーニー、国外ではベルギーのブルユッセル、中国の北京、ヨルダンのアンマン、そして日本の東京にオフィスをもって活動しています。

日本で活躍するPhRMA加盟企業一覧

(2004年3月現在)

アボット ジャパン株式会社
 アムジェン株式会社
 アラガン株式会社
 グラクソ・スミスクライン株式会社
 シェリング・プラウ株式会社

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
 日本イーライリリー株式会社
 日本エム・エス・ディ株式会社
 ワイス株式会社
 万有製薬株式会社

ファイザー株式会社
 プリストル・マイヤーズ株式会社
 ヤンセンファーマ株式会社



米国研究製薬工業協会

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

日本代表: アントニー・A・パトラ

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5-1-4 東都ビル202 TEL. 03-5408-1061 FAX. 03-5408-1062

<http://www.phrma-jp.org>

企画・編集・制作: ゴリンハリス・インターナショナル(株)