

ヘルスケア、医薬品産業の発展、新薬の価値

PhRMAセミナープレゼンテーション

2003年12月4日

ピーター・シーハン

メルボルン、ビクトリア大学

戦略経済学研究センター (Centre for Strategic Economic Studies)

ヘルスケアの革新と新薬の価値

- 20世紀はヘルスケアの向上により、人々の生活の質が大きく改善された
生活の質の向上は、健康状態の改善によるところが大きい
健康状態改善の主な理由は新薬が登場したことによる – 価値の源泉
- **ヘルスケアにおける革命**
牽引役は新技術 – 医薬品、機器、処置方法
研究開発 (R&D) の促進、特に米国における目覚ましい展開
今後出現する新しい科学 (ゲノミクス、プロテオミクスなど) の影響
QOL (生活の質) に対し、潜在的に大きな影響
- **経済的な影響**
大型成長産業としてのヘルスケア / 医薬品
21世紀の新テクノロジーとの結びつき

革新への挑戦：共通した課題

- **すべての国は課題に対応しなければならない**
国民のために、ヘルスケアのベネフィットを得ること
社会的に適正なコストで、ヘルスケアを成長産業として位置づける
先進技術と産業発展に参加
- **異なる出発点**
規制市場、自由市場、または異なるアクセス・システムか
開放型か、または防御的なシステムか
R&D改革の中心にいるか、あるいは周辺部か
新薬の価値に対する異なるアプローチ
- **日本とオーストラリアの課題を模索**

プレゼンテーション

日本とオーストラリアが抱える課題を模索するに当たり、下記の3点に注目：

- 世界的変化の重要な側面をいくつか取り上げて再検討
- 変化への対応に関して、日本とオーストラリアの類似点と相違点
- 共通した対応について、いくつかの結論を提示

コスト削減の埋め合わせを含め、ヘルスケアの変化を促す
新薬の必要性

ヘルスケアを成長産業とするための財源を確保する必要性
自由競争、提携、そして連携の重要性

医薬やその他の分野において、価値ある革新に報いる方法
医薬品の実際の使用状況をより理解する必要性

1. 変わりつつある世界状況の特徴

- 21世紀の最重要課題は健康とQOLの改善：
成長産業としてのヘルスケア
- 治療の科学のおよび技術的基盤の再構築
- 新型の医薬品と特許期限の切れた医薬品
- 多くの国でサービスからテクノロジーへ転換
- 医薬品市場における世界的変化
- 医薬品使用状況の理解
- 企業構造の変化と競争

オーストラリアにおける情報技術とヘルスケアに対する支出

国の支出レベル

オーストラリア \$
(単位:10億)

対GDP比 (%)

1992-93 2001-02 1992-93 2001-02

情報技術	24.2	61.5	5.7	8.6
ヘルスケア	35.1	66.6	8.2	9.3

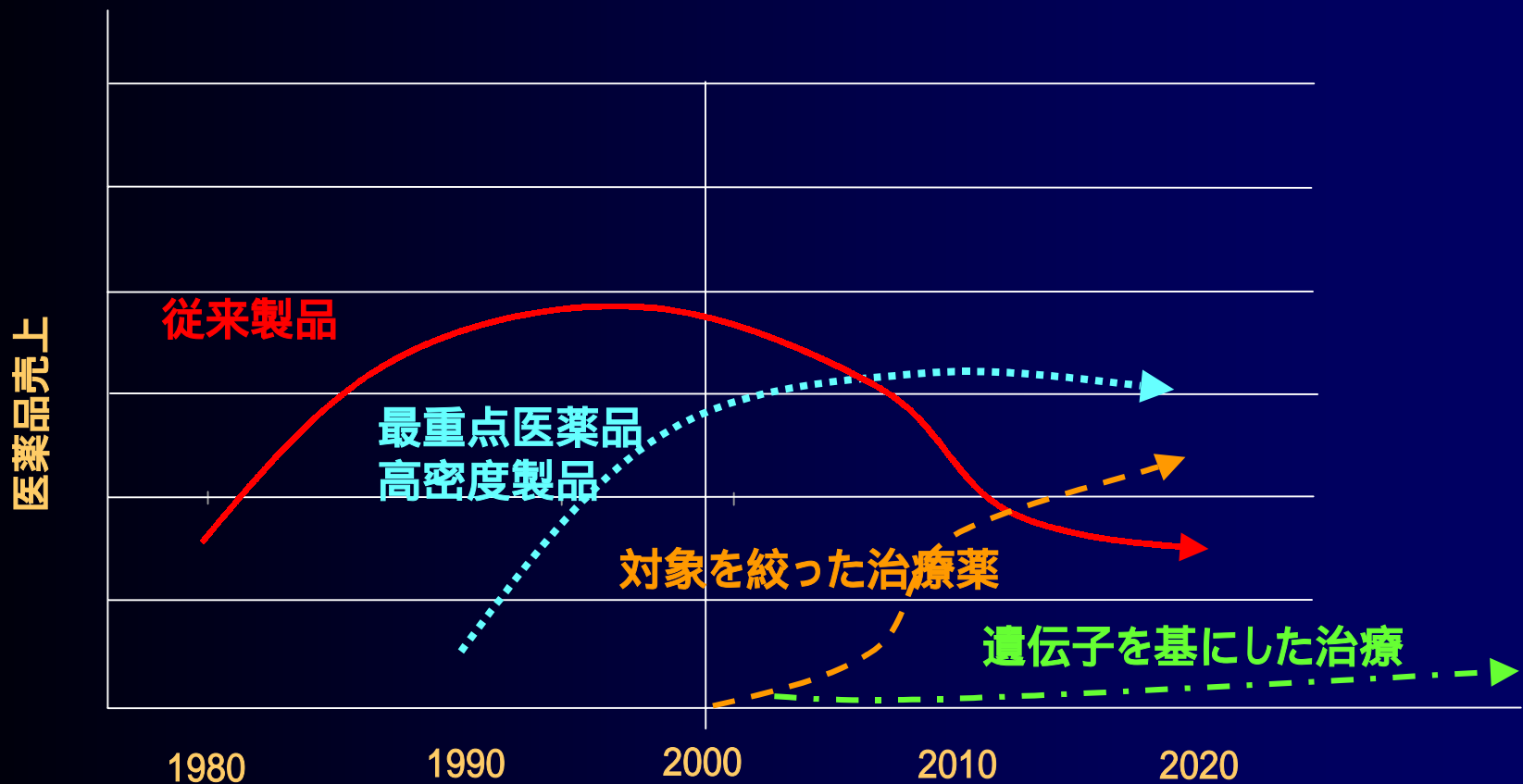
科学のおよび技術的基盤の再構築

- 分子科学における重要な進歩
 - 疾病への理解が大幅に進歩
 - 医薬品の発見と試験のためのツールが大幅に改良
- 新しい科学、たとえば
 - ゲノミクス
 - プロテオミクス (たんぱく質は50万種類?)
- 情報技術 (IT) の及ぼす影響
 - 高性能計算
 - モデリング、シミュレーション、および医薬品テスト
- 更に詳細に区分した病気を主対象とするアプローチ
- 医薬品発見と承認のための新しい反復アプローチ

新型の医薬品

- 万能型超大型新薬、ブロックバスターの隆盛と衰退
 - 米国市場における超大型新薬のシェアは1991年の6%から2001年の45%に上昇 (4～50種の医薬品)
 - 新薬の発見コストの増大
 - 低下しつつある超大型新薬のR&D
 - 疾病分析と標的反応に対する科学的関心の増大
- より厳密に対象を絞った医薬品へより重点がおかれる
 - 最重点医薬品 (抗腫瘍薬など)
 - 「対象を絞った治療剤」(Pharma 2010)
 - 遺伝子を基にした治療
- 生物学的製剤の役割増大

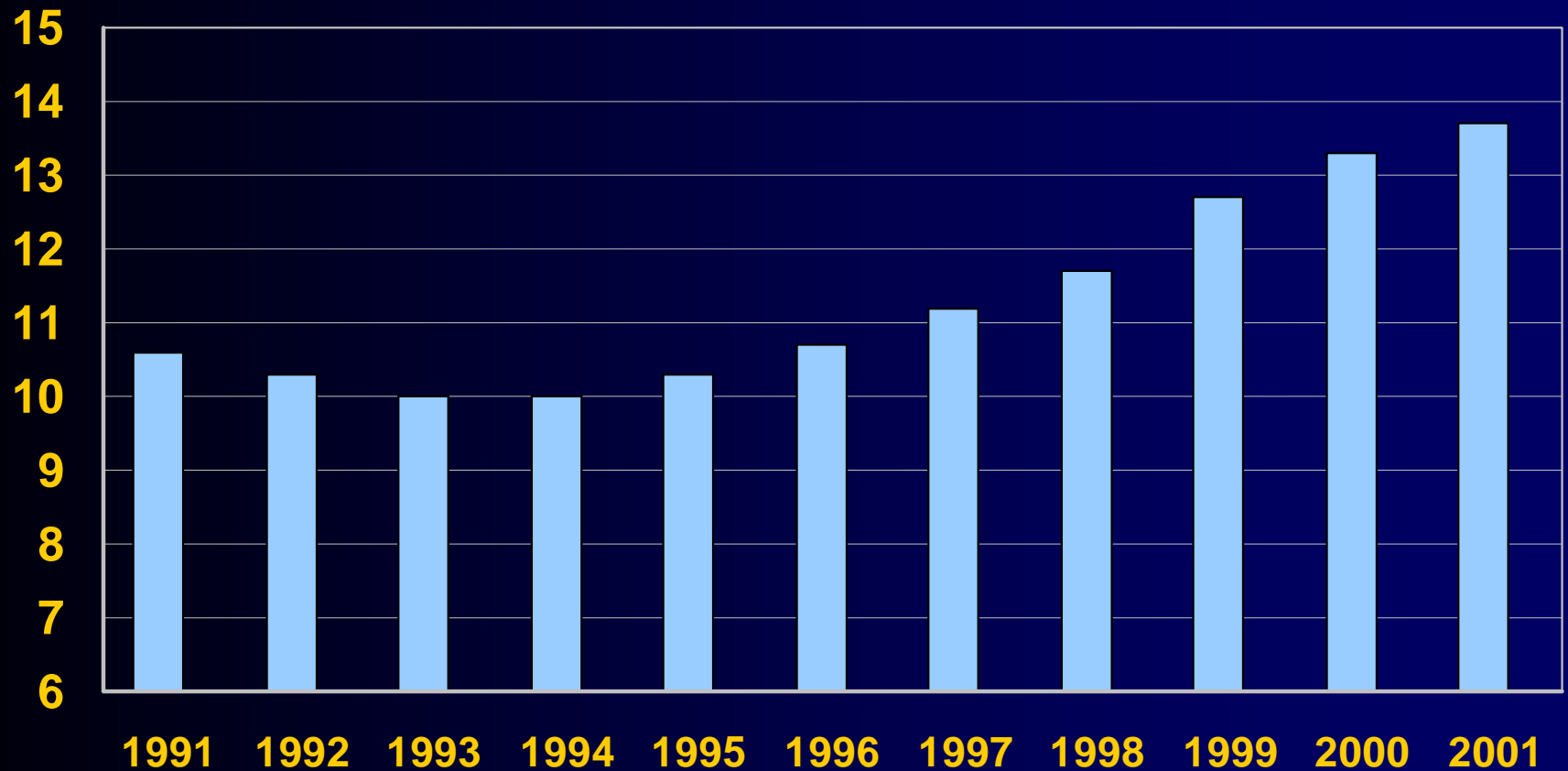
製品タイプが異なる医薬品が出現



ヘルスケアにおいてサービスからモノへの交替

- 多くの国で、技術を基盤にして開発されたモノがコストの高いサービスに取って変わる
 - 入院率の低下、入院期間の短縮
 - 受診回数の減少とより効果的な診察
 - 高い治療効果と再発の低下
- 新薬が入院費その他に及ぼす影響を調べたLichtenberg教授の研究
- 米国では、総医療費に占める医薬品の支出は1990年の10%から2001年には14%に拡大
- 継続する変化

米国の総医療費に対する医薬品の支出(%)



医薬品市場における世界的変化

- 自由市場システム内での消費者パワーの統合
 - 米国で管理医療団体 (MCO) や医薬扶助金マネージャー (PBM) が台頭
 - MCO、PBM、メディケイドが小売医薬品市場の80%以上を支配
- 規制システム内では、医薬品に対する圧力が増大
 - 参照価格の増加
 - 参照価格制度に一部ジェネリック製品を追加
 - 経済的評価をより大きく強調
- 高まる革新的医薬品の価値評価の必要性
- 多くの国で、超大型新薬の特許期間が続々と終了

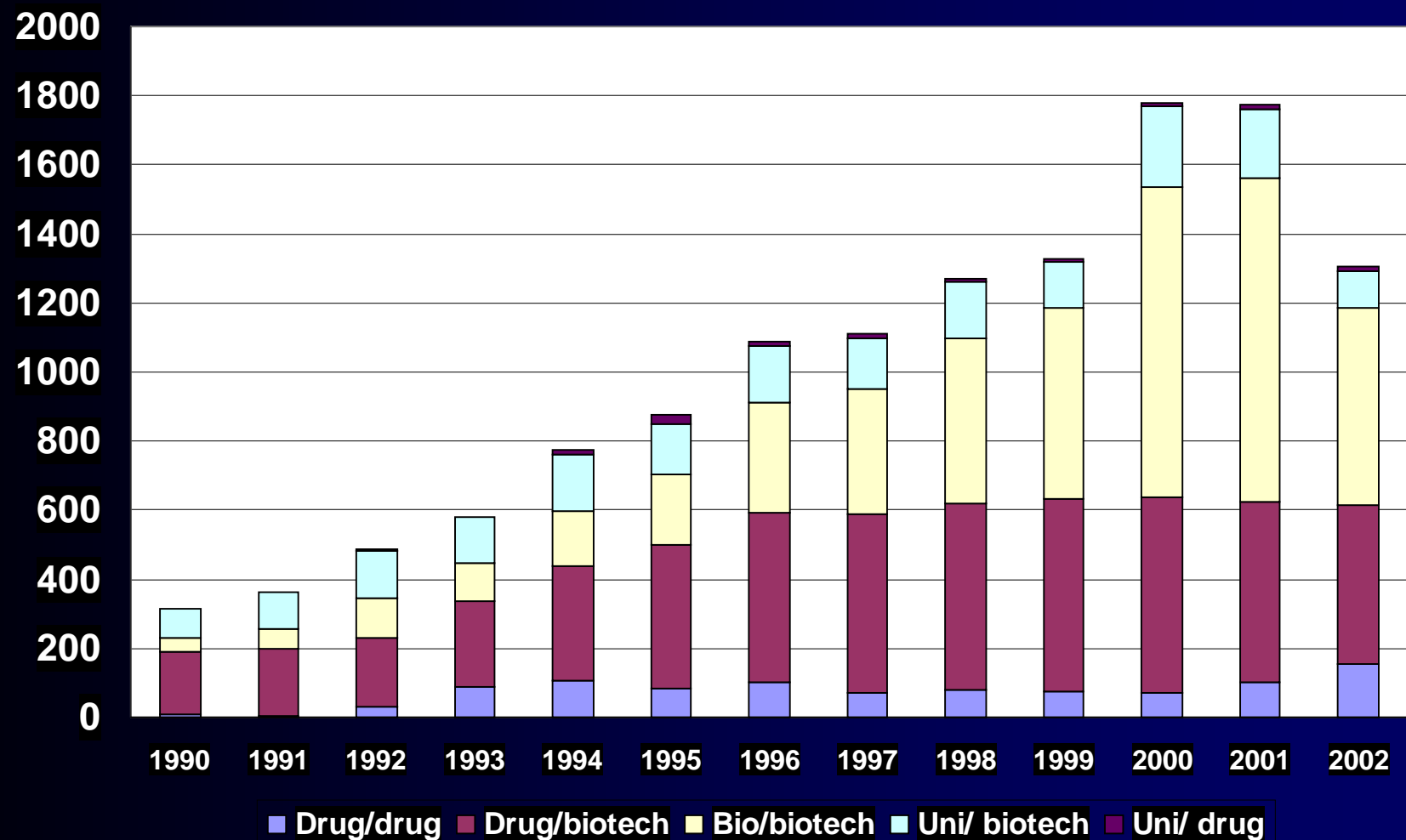
医薬の実際の使用状況

- **医薬の実際の使用状況に関する5側面**
 - 適用外の医薬品の利用 (コスト効果を配慮して)
 - 医療専門家による不適切な処方または使用
 - 個々人の法令遵守の無視、無駄遣い、または誤用
 - 医薬品の無駄と誤った使用 (診断または処方の誤り)
 - 先進医薬品へのアクセスの遅れ
- **これらの問題に関する系統的なデータは皆無**
 - 臨床試験データは十分、実際の使用状況のデータは不足
 - 個々の処理データが医療効果と結びついていない
 - 治療制度と結びつかない医療効果に関するデータ
- **しかし、限定的な証拠はそれなりに重要であることを示唆**

新技術が企業構造の変化を促進

- **整理統合した「大規模製薬企業」が求めるのは:**
 - 新製品と薬剤候補品
 - 増大した製品開発力
- **外部への委託傾向にある多くのファンクション、例:**
 - 研究開発
 - 専門技術の提供
 - 臨床試験
 - 製造
- **増える米国における提携**
 - 1990～2000年に6倍増、殆どにバイオテック産業が関与
 - テクノロジーに関する国際市場
- **対象を絞った医薬品の時代に即応するための大規模な変化**

米国における製薬産業とバイオテック産業の提携 (件数)



2. 日本とオーストラリアのシステムの特徴： 類似点と相違点

- 国民皆保険制度の構造と有効性
- サービスからモノへの転換
- システムの開放性
- 世界的な改革プロセスへの統合
- 医薬の価値と使用状況の評価
- 資金調達危機と、それへの対応

国民皆保険制度の構造と有効性

- 日豪の両国は下記において中央統制システムを敷く
 - 国民皆保険
 - 納税者と個別資金調達が混在
 - 大部分のモノとサービスに対する価格統制
- 総合的には両国とも良好な結果を享受
 - 健康指数
 - 妥当なアクセスの平等性
 - 全体的な価格レベル
- 資源利用の質と有効性について疑問
- 両国ともヘルスケア革命への適応に苦慮

医療効果と支出に関する指標

	年齢で標準化した死亡率 (1997)		保健支出 (2000) (対GDP比 %)
	男性	女性	
日本	556	295	7.6
オーストラリア	610	377	8.9
フランス	672	345	9.3
ドイツ	733	430	10.6
スウェーデン	614	384	8.4
英国	705	459	7.6
米国	723	463	13.9

出典: 年齢で標準化した死亡率 (ASDR) WHO (WHO参照表に準拠); 支出 OECDの2003年保健統計

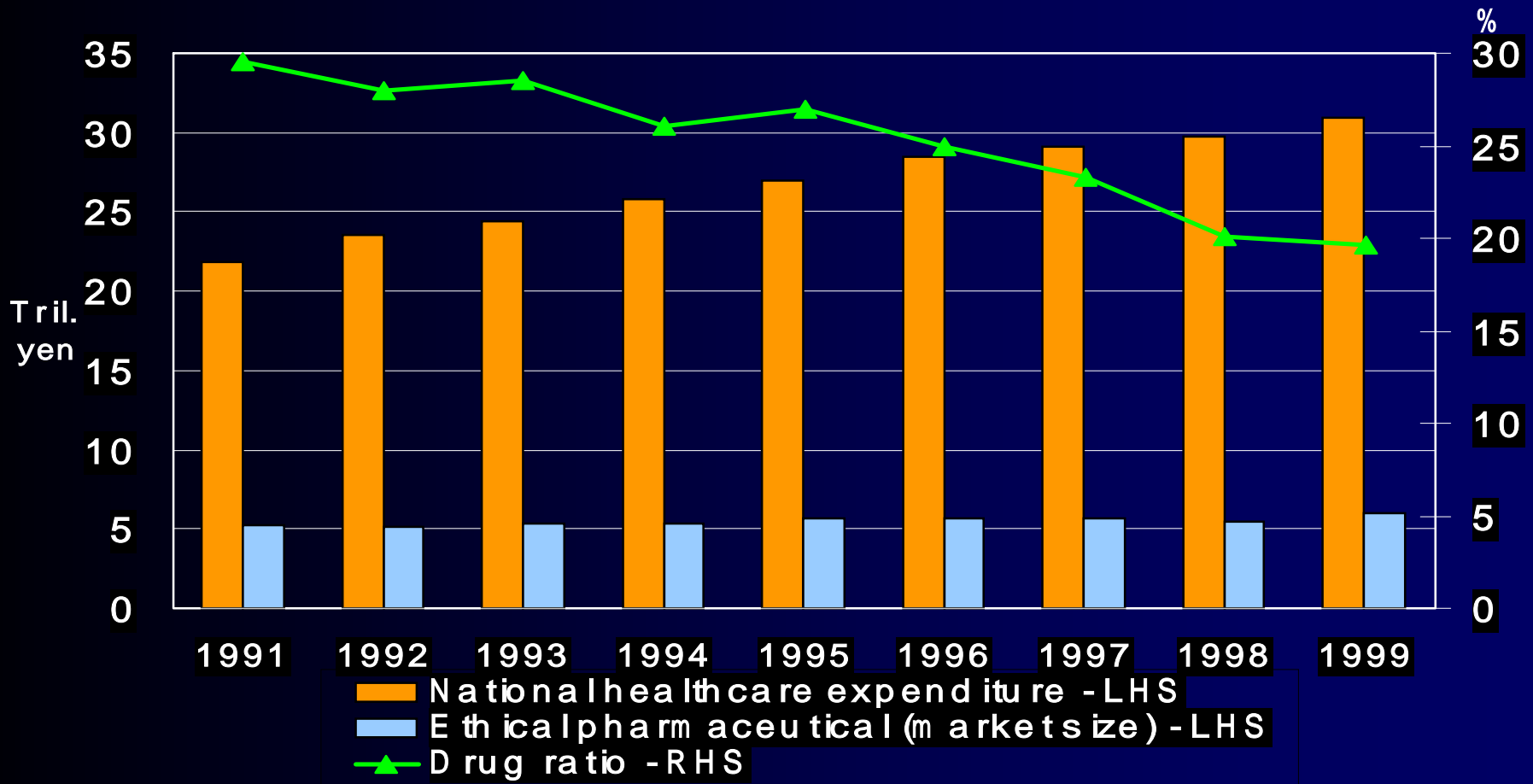
サービスから技術をベースにしたモノへの転換

- オーストラリアで明らかに大きな転換
 - 1991/92年から2000/01年までの間に医薬品のシェアが6%近く上昇し、医療サービスと病院のシェアは低下
 - 医薬品への支出が急増 価格ではなく、量の増加
 - 医薬品の有効利用により、費用が埋め合わされた証拠
- 日本で目立つ逆の傾向 医薬品のシェア低下
 - 1980年代におけるローカルドラッグの高価格
 - 一部の医薬品の過度の使用を奨励
 - 医薬品価格は2年毎に引下げられる
 - 革新的医薬品のもつ変換力の潜在的損失
- 日本とオーストラリアの医薬品支出の対GDP比は同レベル、でも傾向は異なる

オーストラリアにおけるヘルスケア支出の比率

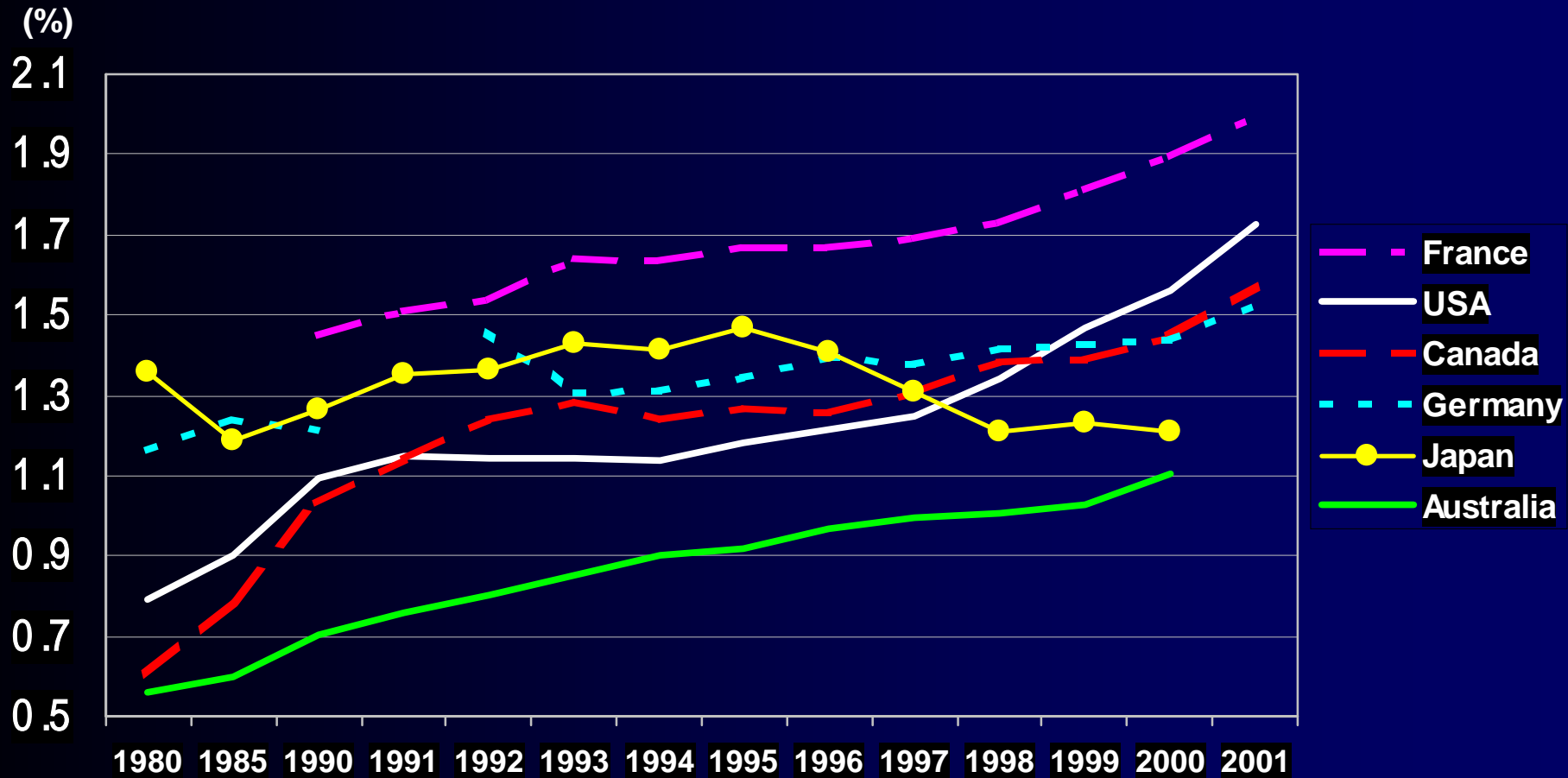
	1991/92 年	2000/01 年	変化
	(%)	(%)	(% ポイント)
医療サービス	19.0	18.0	-1.0
病院	39.7	35.0	-4.7
医薬、補助物、器具	12.2	17.9	5.7
その他	29.1	29.1	0.0
合計	100	100	..

日本における医療費の変化



Source: Ministry of Health, Labour and Welfare, 2002, 'To Reinforce the Global Competitiveness of the Pharmaceutical Industry Mainstay', Tokyo.

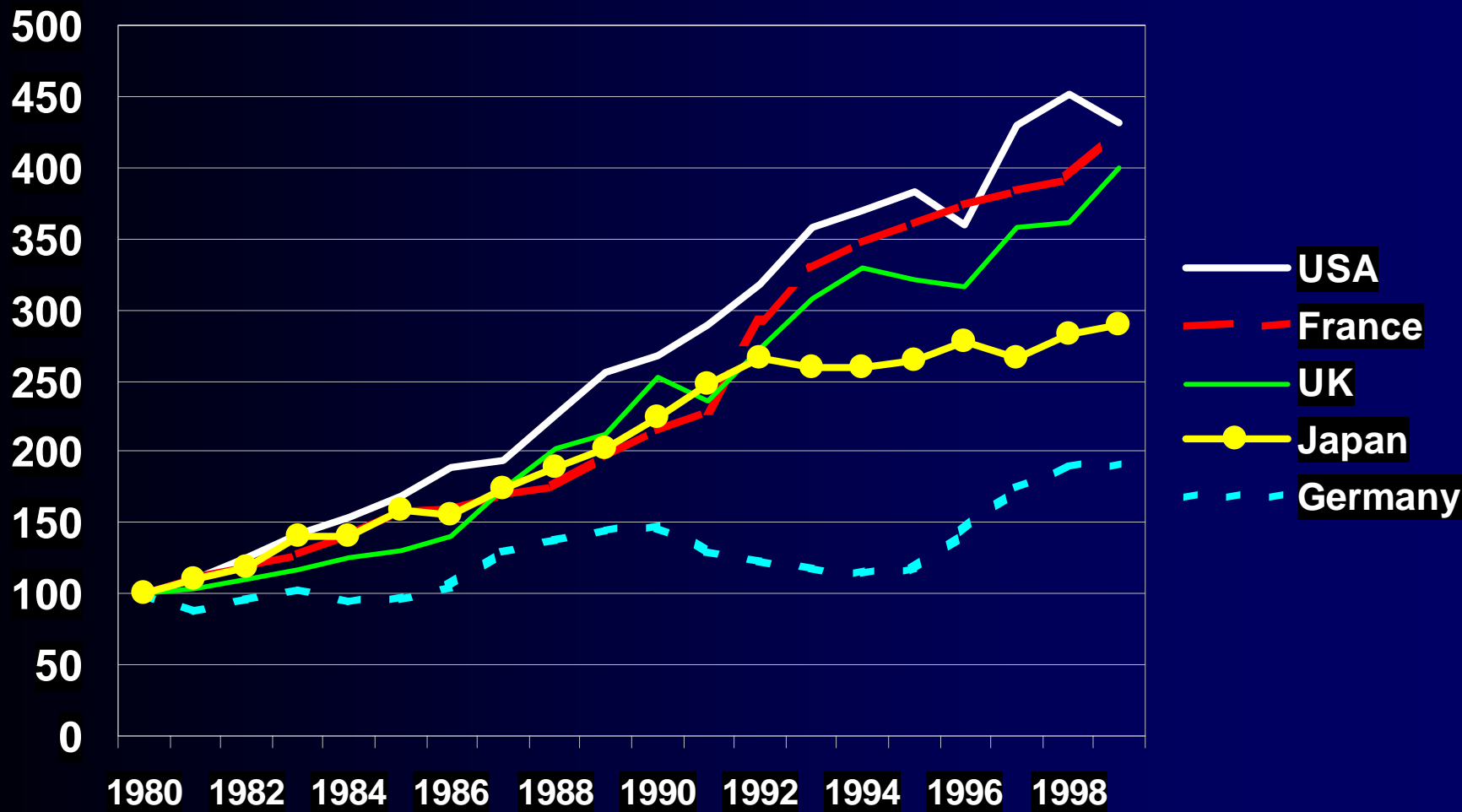
主要国における医療費の対GDP比率 (%)



世界的な改革プロセスへの統合

- 日本では:
 - 医薬品の大部分を国内市場に向けて販売
 - 医薬品の貿易量は非常に少ないが、国際市場への関心を高める一部の企業
 - 日本国内における臨床試験は減少
 - 1990年代には、医薬品R&Dがほとんど増えなかった
 - 国際間で激増する提携に、ほとんど参加しなかった
- オーストラリアでは:
 - 学術研究レベルにおける良好な統合
 - R&Dと臨床試験の安定的な成長
 - 提携への参加はきわめて限定的
 - 商業レベルにおける統合は不振
 - 医薬品の輸入は高水準、輸出は若干程度

医薬品のR&D (業界外部に発注したR&Dを除く) (基準: 1980 = 100)



医薬の価値と使用状況の評価

- 両国における共通課題
 - 新薬に対するアクセスの遅れ
 - 価値をほとんど考慮せずに、医薬品価格を隔年（豪は毎年）引き下げ
 - 乏しい医薬品使用状況と診療での有効性に関する知識
- オーストラリアにおける数項目の重要な違い
 - 費用効率分析は行っているが、実際の価格に対する影響は限定的
 - 「医薬品の上質な使用」というテーマが訴求力を増している
 - 医薬品の使用と医薬品への支出が急増

資金調達危機

- 成長産業としてのヘルスケア革命を財政的に推進する上で、中央統制システムは課題を抱えている
 - 変革の推進役として、医薬品に焦点が当てられる
 - 以前、変革の促進因子としてIT製品に焦点が当てられたことと比較
 - 資金調達面でのプレッシャーは継続
- 異なる資金調達危機の原因
 - 日本では、GDP成長率が低いにもかかわらず、実質4%の支出拡大があった
 - オーストラリアでは、5%増加が持続
- 公的資金に依存することの意味
 - アクセスの質を保持
 - 成長産業は「問題」である

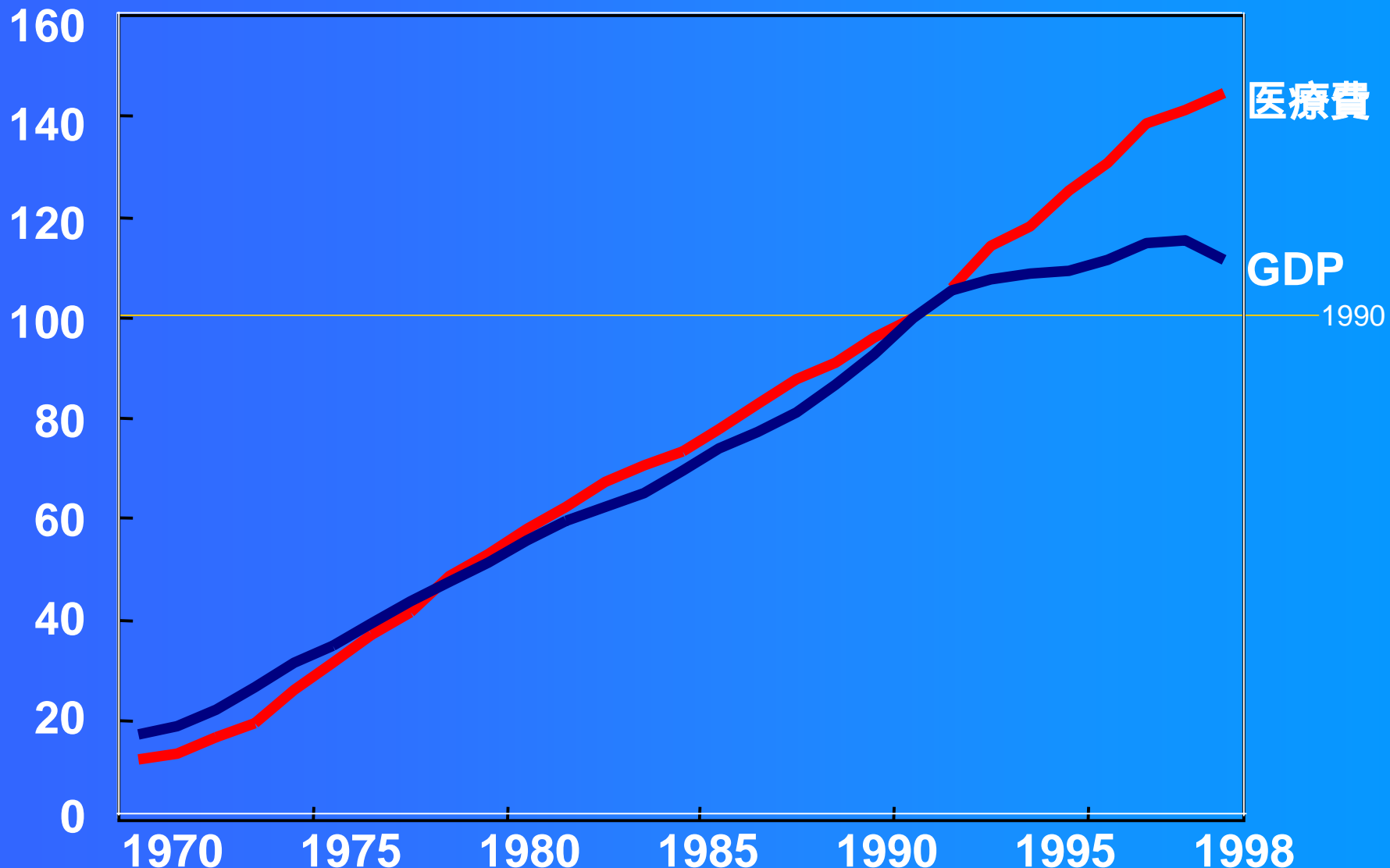
主要国における1990～2000年の実質医療費の増加

実質医療支出の平均年間増加率 1990～2000 (年率: %)

ドイツ	5.2
オーストラリ	5.0
采国	4.3
英国	4.3
日本	4.0
フランス	2.7
スウェーデン	2.2

出典: OECD保健統計、2003年版

1990年を100とした日本の1970～1998年における医療費とGDPの伸び



出典：Naoki Ikegami、2003年ISPOR第1回アジア太平洋会議特別部会：日本の医療制度：構造、原動力、教訓

3. 挑戦への共通した対応

- コスト低減の埋め合わせを含めて、新薬がヘルスケアの変化を促進すべき
- 成長産業として新しい資金調達方法を見出すことの緊急性
- 自由市場、企業間の提携・連携の重要性
- 医薬や他の分野における価値ある革新へのインセンティブ
- 医薬品の実際の使用に対する深い理解が重要な役割を担う – 規制システムに対する挑戦

新薬によるヘルスケア革命の促進

- 新しい科学と技術に基づいて開発された新薬は20年にわたりヘルスケアの革命を持続させる原動力である
- 新薬がもたらすものは：
 - 人々の生活の質の重要な向上
 - 価格上昇と組織費用の削減
 - 誤用の可能性拡大
- 医療保険制度は新薬の変換力を阻害するのではなく、助長する方法を見出すべきで：
 - 日本では、革新性が乏しい国内医薬品からの変換
 - オーストラリアでは、活発な費用抑制策が新薬の効果を抑え込んでいる
- 情報技術に対する促進因子のようなものが変化を促進

ヘルスケア財源の新しいアプローチ

- 医療費に対する新薬の最終的な影響は不明確
 - 高い売り出し価格
 - 医療サービスおよび病院サービスの費用削減
 - 超大型新薬の特許終了にともなうジェネリック品使用によるコスト削減
 - 特定の適応症をめぐり、複数の医薬品間の競争が激化
- しかし、医療費の対GDP比率は上昇し続ける
 - 医療支出は所得と共に上昇する（上級財）
 - 高齢化する人口構成
- 適切な公共または民間の資金調達のを仕組みを導入すべき (Wanless報告に基づくUK 2002など)

自由市場、企業間提携・連携の重要性

- **ヘルスケア革命は世界的傾向**
 - 「技術」に対しては世界的に自由市場 (テクノロジーの貿易、提携)
 - 世界的に抑制された医薬品および関連サービスの市場
- **ヘルスケアにおける恩恵や経済的な恩恵を得るために、世界市場に参加すべき**
 - 技術発展への参加とアクセス
 - 新薬に対する患者のアクセス
- **国内での可能性を深めることと自由市場からの利点を得ることとのバランス**
 - 日本：医薬品の分野では、世界市場へのアクセスよりも国内企業保護を指向
 - オーストラリア：より開放的であるが、能力開発は限定的
 - 能力は、自由市場との関連において開発すべきである

医薬品の革新に対する報酬

- 医薬品の革新的価値に報いることに焦点を当てるべき
すなわち、患者に対する新しい価値の立証
- そのような焦点は：
患者が本物の新薬にアクセスする上で重要
患者に対して価値がほとんどない「模倣的」革新を避けるために必要
革新的な、患者中心の文化を作り出す上で必要
利用可能な新薬の種類が増えるにつれて、ますます重要になる
- 革新への報酬と費用抑制との相反
日本：隔年、価格を一律に引き下げ
オーストラリア：長期的な価格引下げに向けて、基準価格を採用
両国とも、最も急成長している医薬品を重要視

実際の医薬品使用状況の理解と改善

- 強力な新薬が販売されている：実際の使用状況または診療における有効性については、ほとんど理解されていない
 - 米国における薬剤関連問題の解決に要した費用は、1999年に約9.4兆円に達したと推定される (老化・老年問題研究同盟)
- 日本とオーストラリアにおける潜在的関連性
 - 日本では、歴史的に医薬品使用水準が高い；処方への誘因
 - オーストラリアでは、医薬品の量が急増
- 医薬品の上質な使用が関係者全員の状況を改善する
 - より適切な使用とより少ない有害医療事象を通じての、より良好な医療効果
 - 特定の医療効果に関する、改善された費用効率
 - 保険の担保範囲拡大を通じての、医薬品販売高の増大