

新薬 健康と経済に与えるインパクト

フランク・R・リヒテンバーグ博士

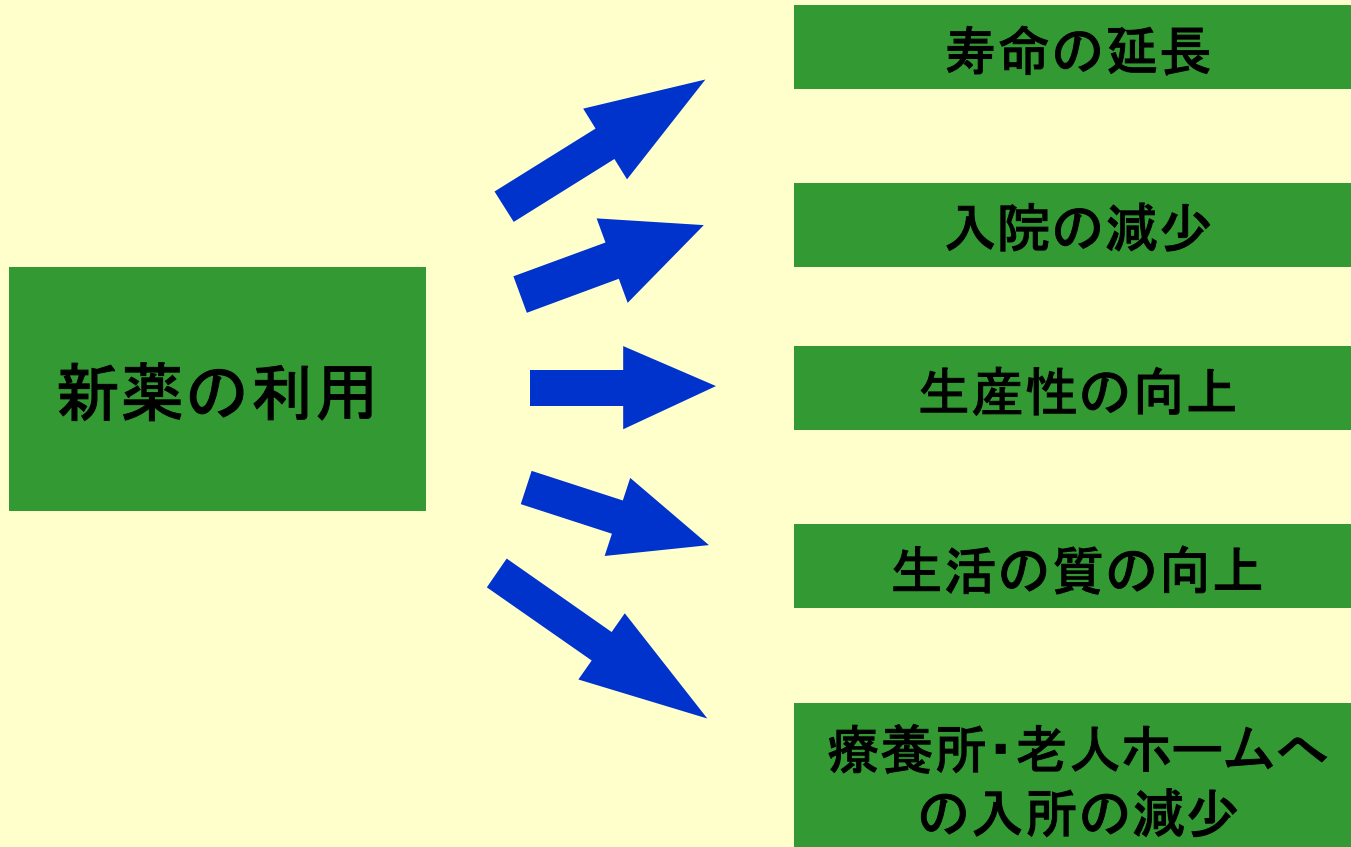
コロンビア大学
コートニー・C・ブラウン経営学教授
全米経済研究所
研究員

frank.lichtenberg@columbia.edu

主要調査結果のプレビュー

- 新薬は数多くの重要な利益をもたらす。
 - 寿命の延長
 - 病院やその他の医療サービスの利用削減
 - 生産性の向上(労働能力の改善)
 - 生活の質の向上(活動上の制限が減少)
 - 療養所・老人ホーム入所の減少
- 総合すると、新薬が社会にもたらす利益は、その費用を遙かに上回る。
- 新薬の数と利用可能性を削減する政策は、社会からこれらの利益を奪う。

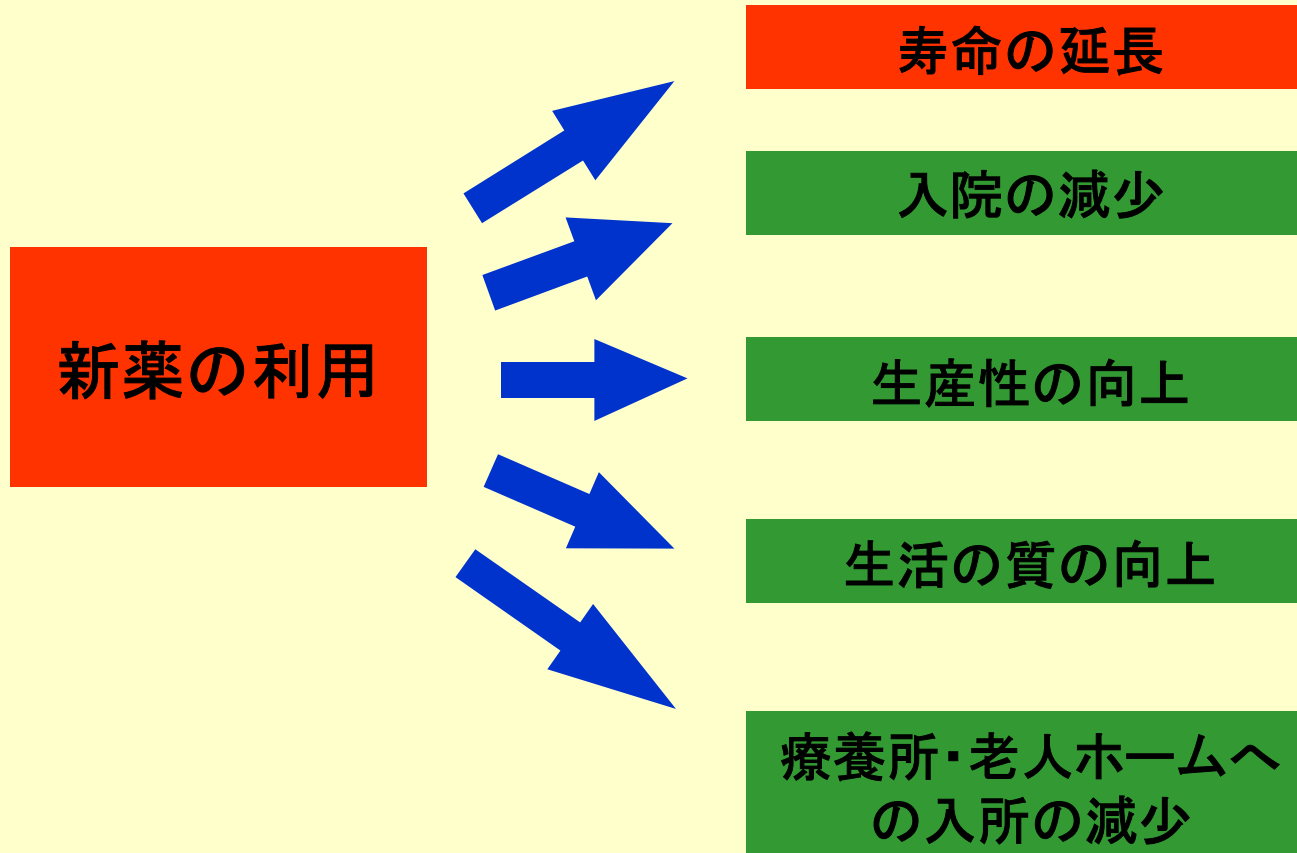
仮説



方法

- 疾病レベル、縦断的: 医薬革新が進んでいる疾病と、あまり進んでいない疾病について、その結果における変化を比較。
- 個人レベル、横断的: 多くの個別の特徴を照らし合わせつつ、(治療法の多様性により) 新薬を利用する人々の結果と旧薬を利用する人々の結果を比較。

仮説

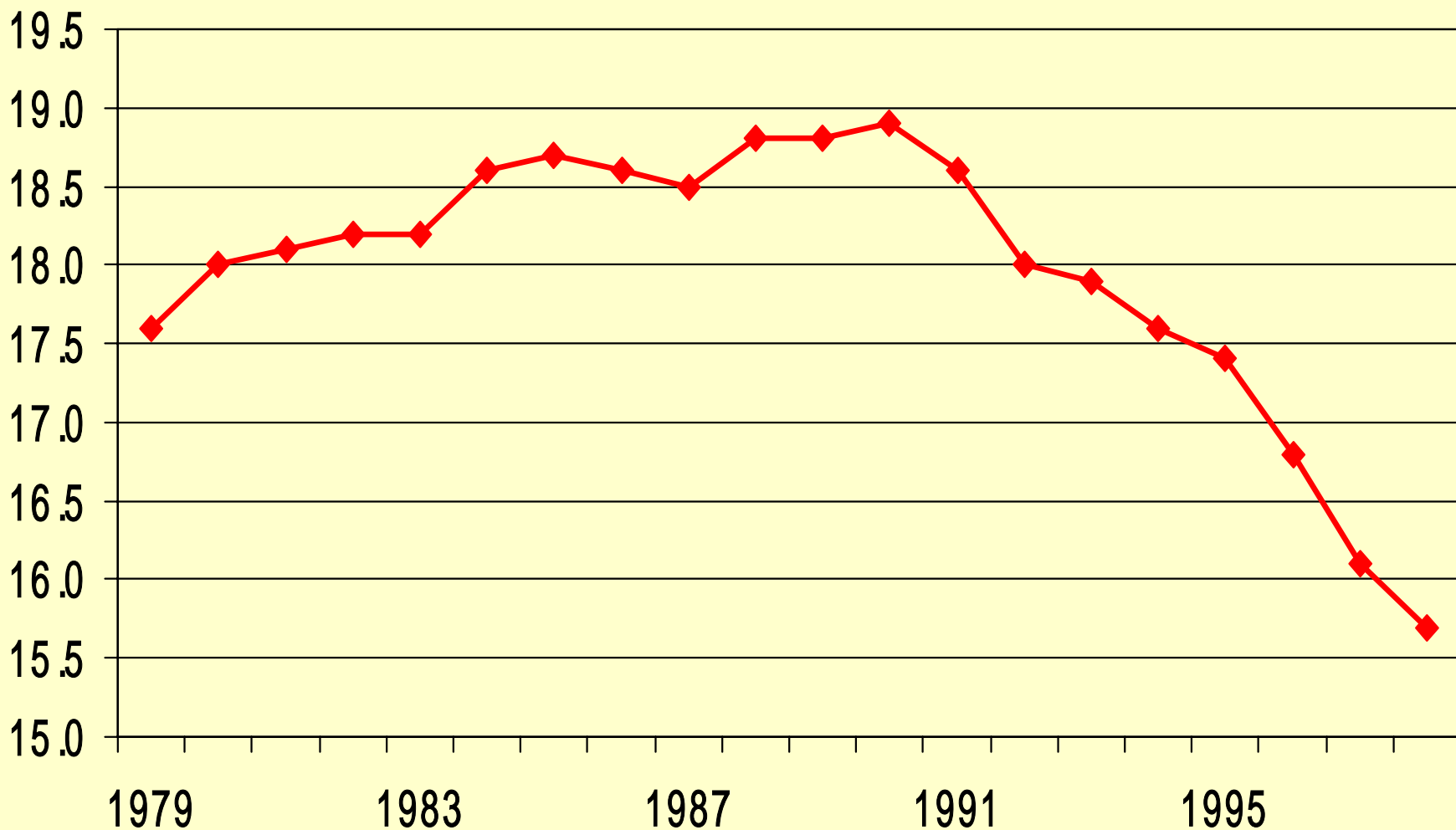


新薬は寿命を延ばす

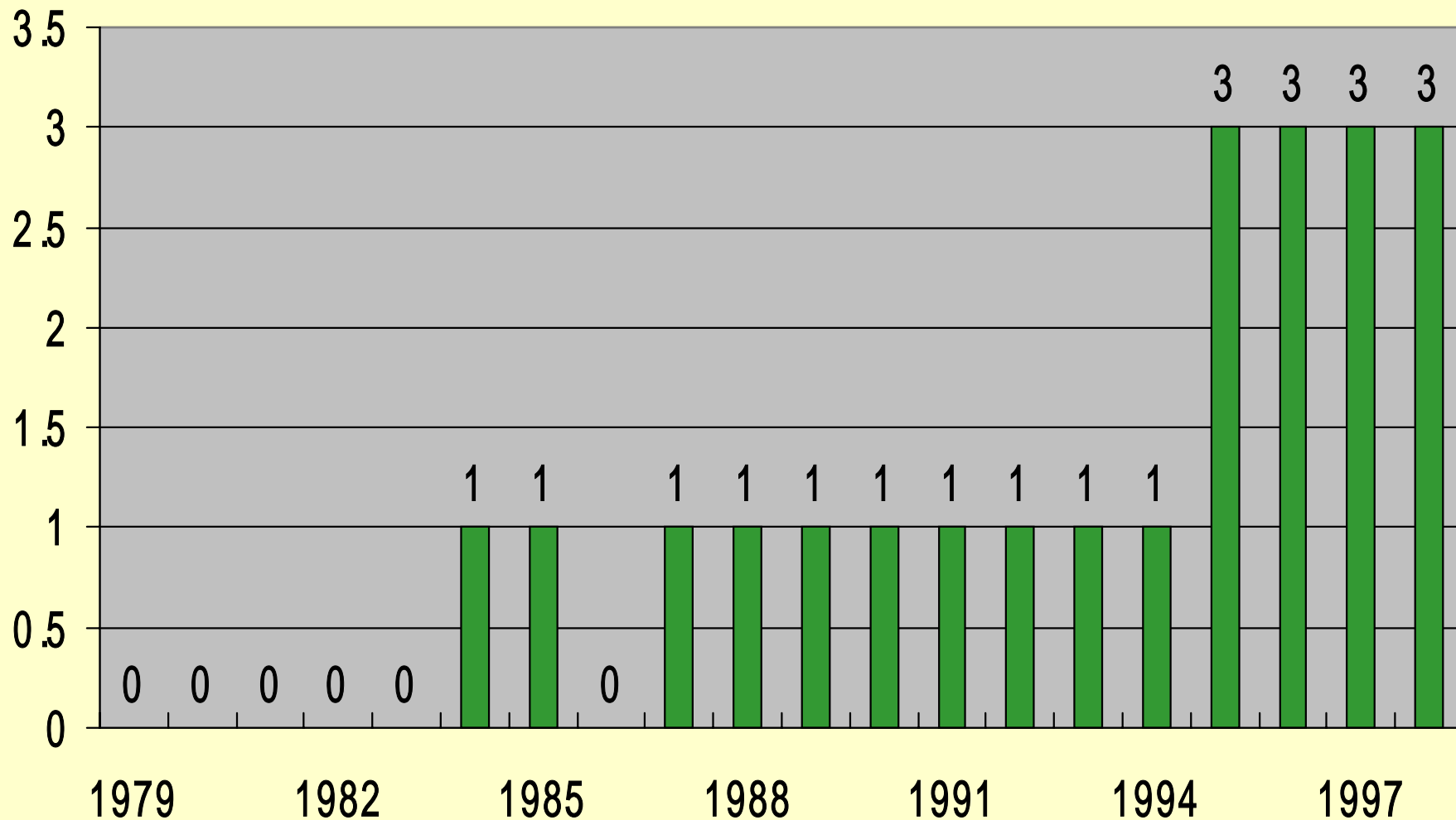
- 仮説：一つの疾患による死亡率は、その疾患を治療するために使用できる薬の数と反比例する。
- 証拠：
 - 乳ガン(米国)
 - HIV(米国)
 - 希少疾患(米国)
 - 全疾患(米国)
 - 全疾患(全世界)

米国の乳ガン死亡率

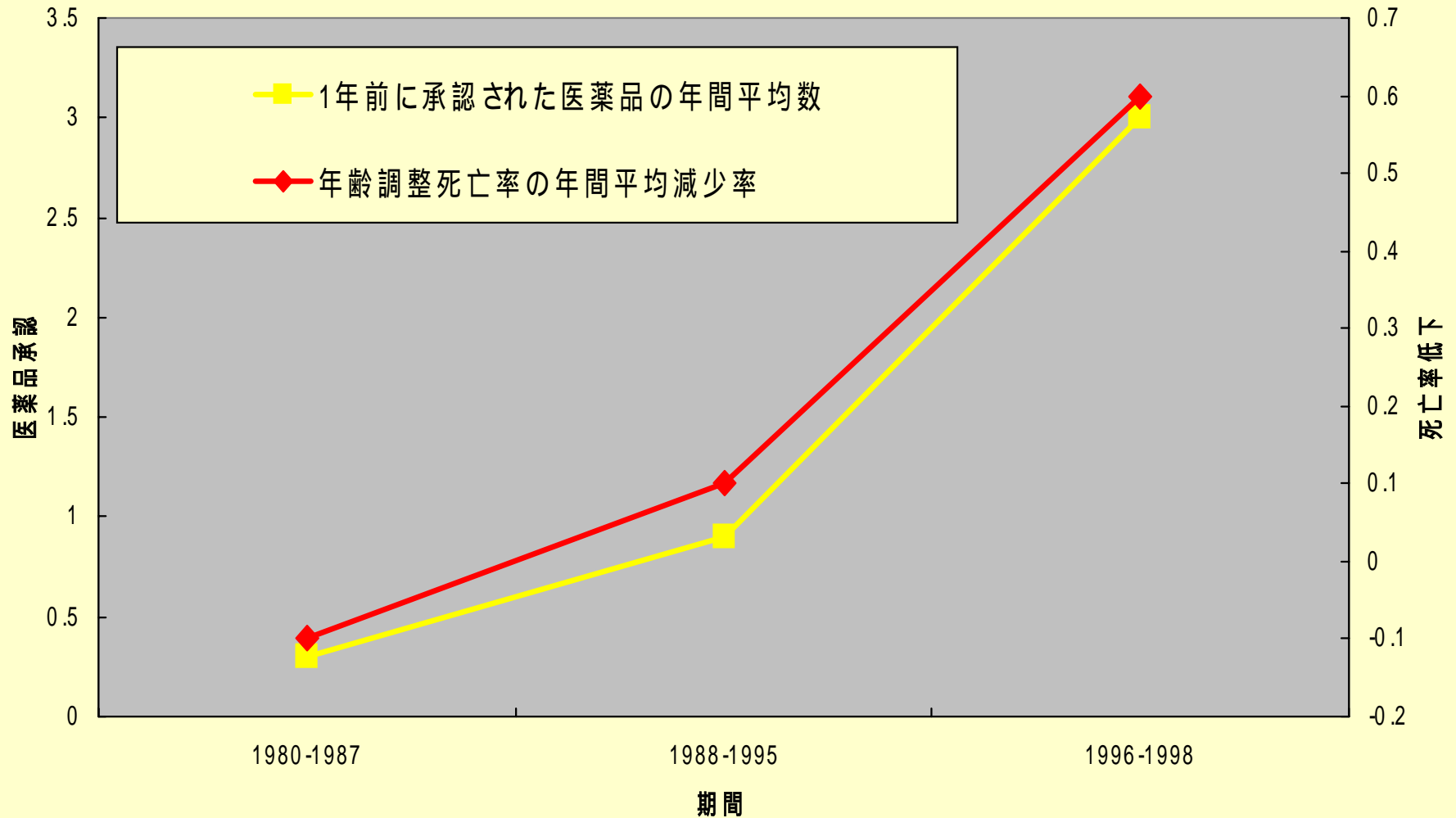
乳ガン死亡率(年齢調整後)



乳ガン治療用に認可された 医薬品数



期間別・乳ガン新薬の承認と 死亡率の減少



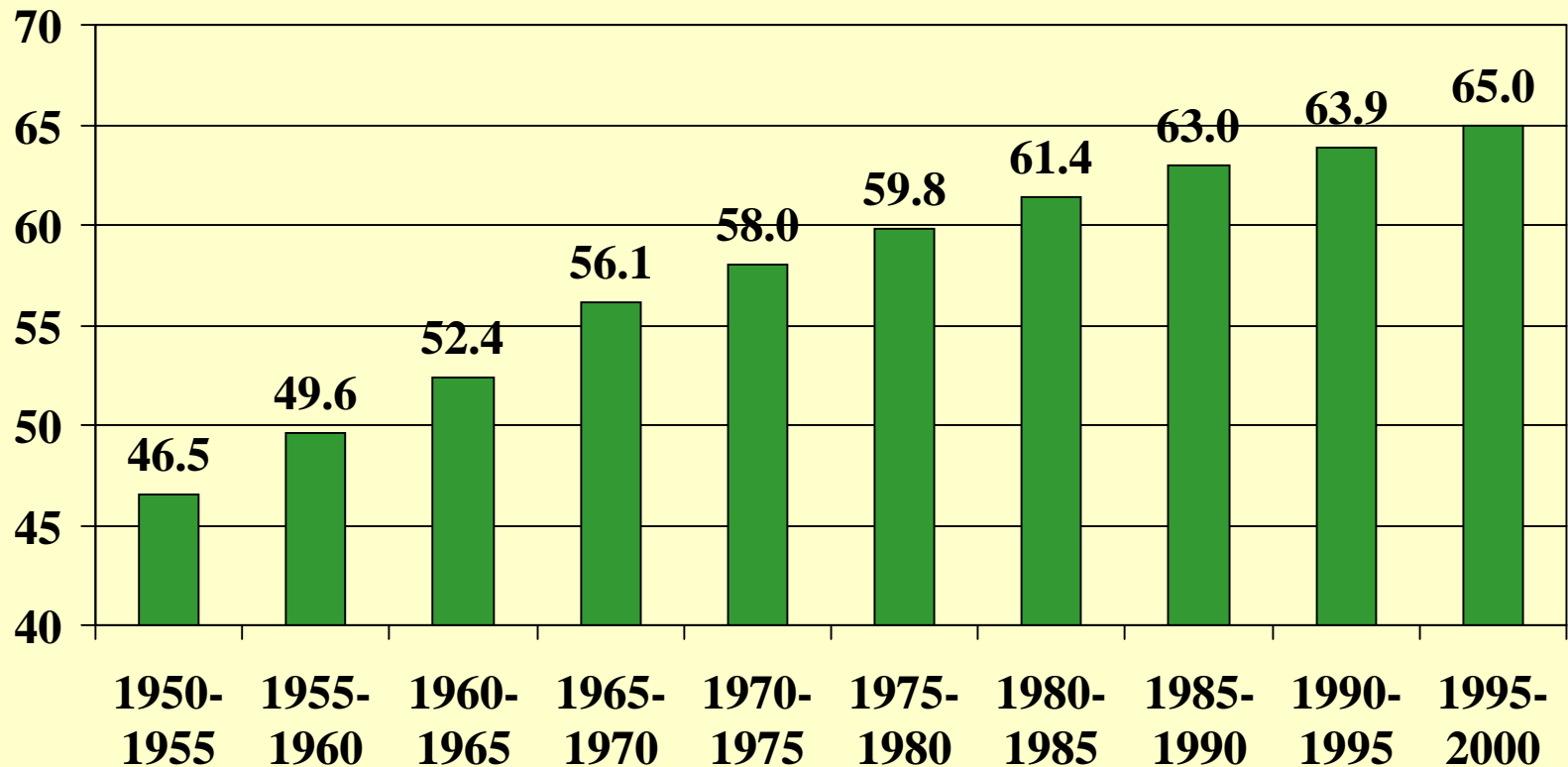
乳ガン治療薬

- 平均的な新しい乳ガン治療薬は、乳ガンによる死亡を年間で約500件減らしている。
- 乳ガンによる平均死亡年齢は、他の原因による女性の平均死亡年齢より約10才低い。
- 平均的な新しい乳ガン治療薬は、損失余命を年間で延べ約5000年減らしている。

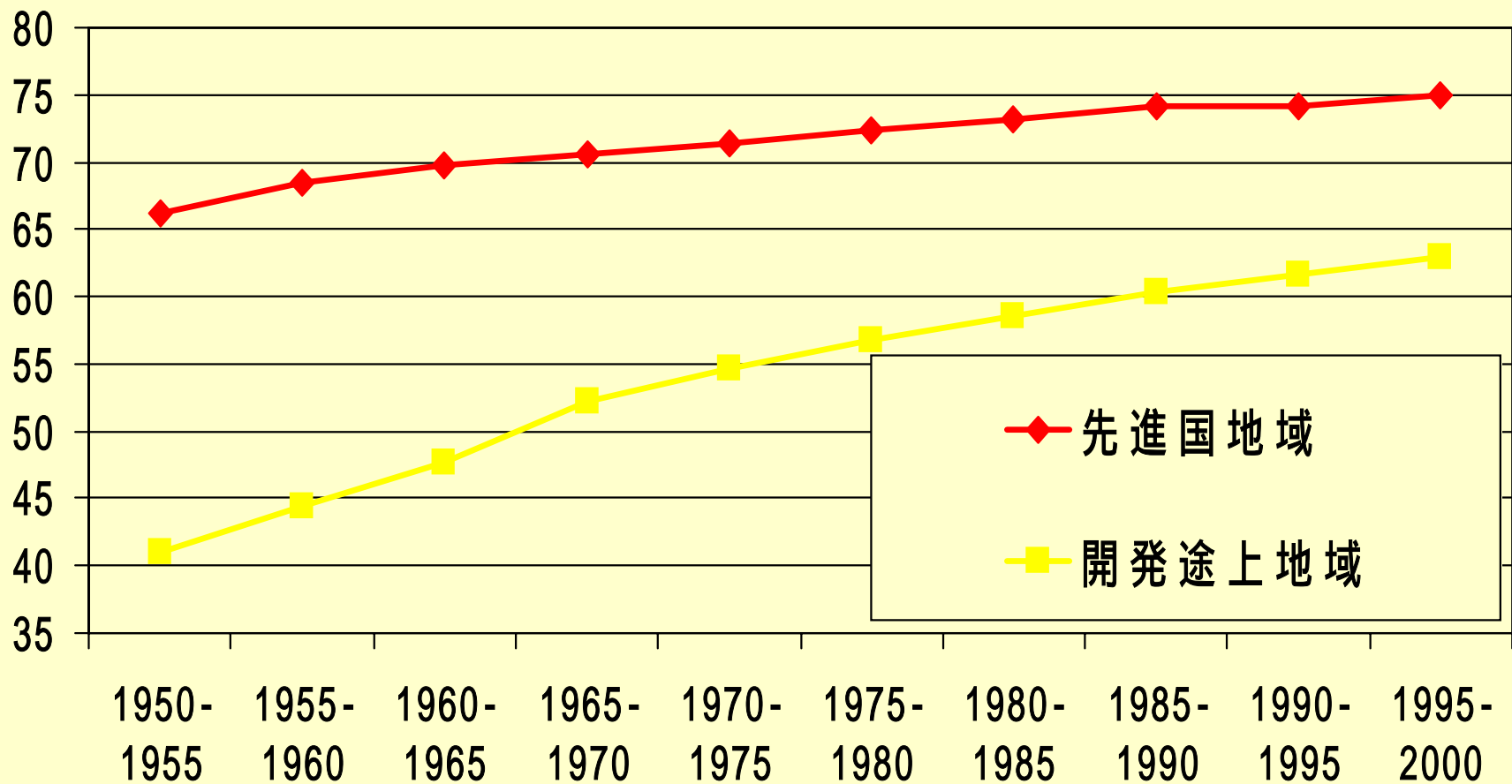
新薬導入が寿命に与える影響:

1982～2001年に52カ国から得た
疾患レベルの長期データが示す証拠

全世界の出生時平均余命 1950～2000年



地域別出生時平均余命

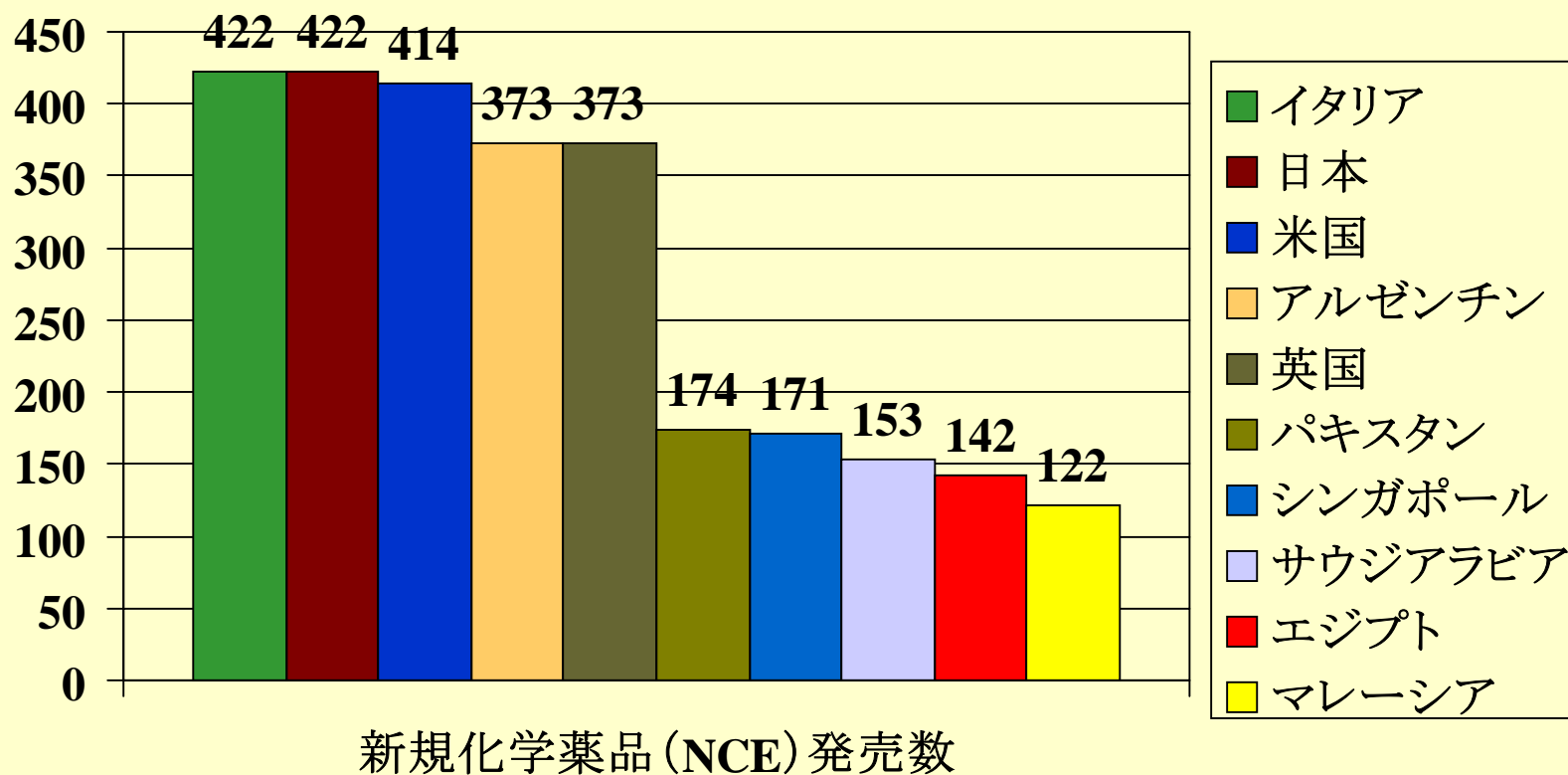


GDPと異なり、寿命は1点に収束していく。

IMS ヘルス社の新発売医薬品 データベース

- 全世界における新商品の発売を、1982年以降追跡し続けてきた。
- 2001年8月時点で、1982年から2001年の間に発売された個別製品の記録を165,000件以上保有。
- 各国およびそれぞれの治療分野について、発売された成分の総数および発売された新規化学薬品 (new chemical entities, NCE) の総数の測定が可能。

医薬品発売数上位国と下位国

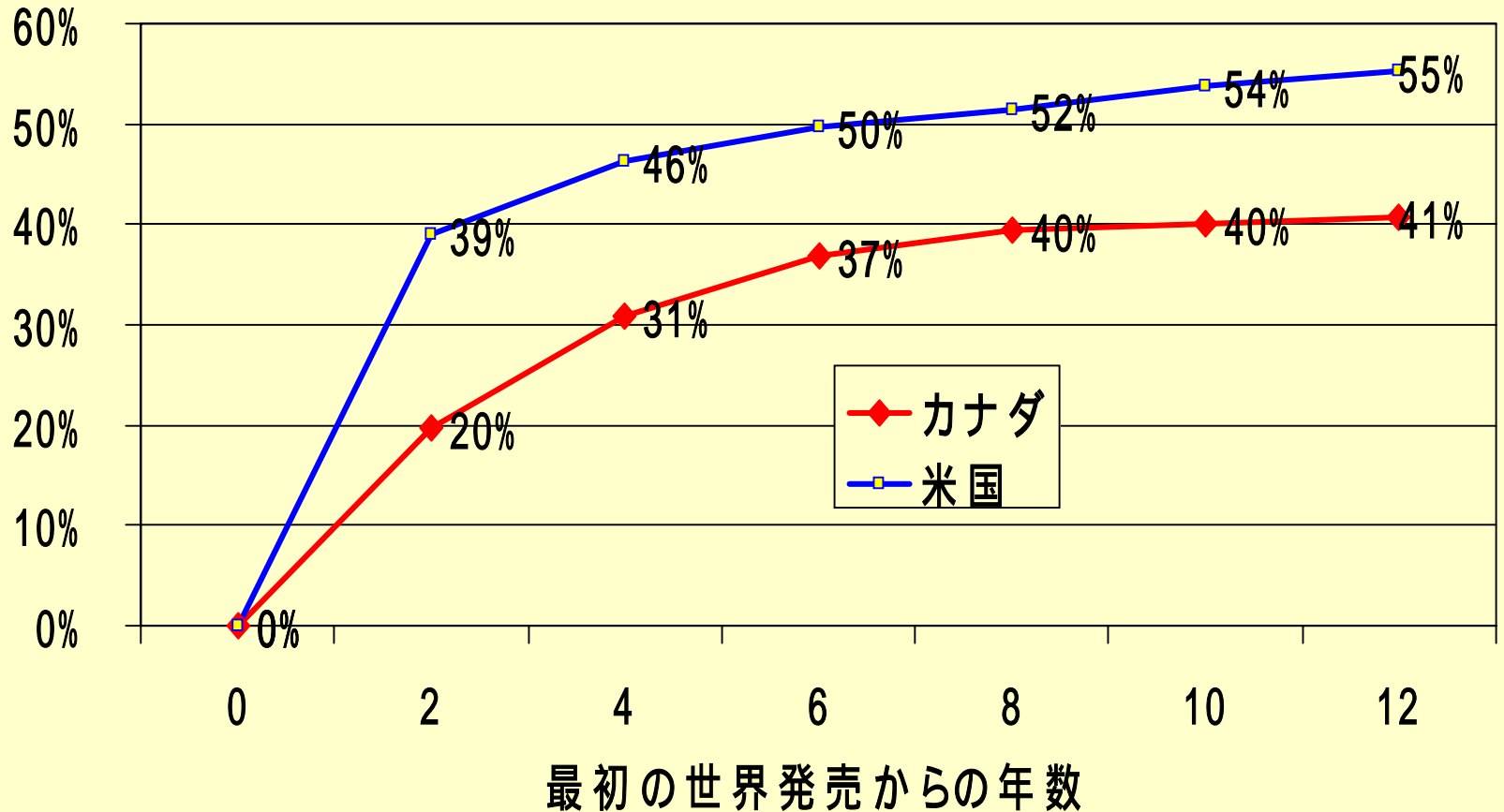


例：tenecteplase

発売日	国名
6/00	米国
3/01	フィンランド
5/01	英国
9/01	ノルウェー
10/01	カナダ
10/01	南アフリカ
11/01	アイルランド

Tenecteplase は、心臓の血管中に形成され、心臓内の血流を重度に低下させる血栓を溶解するために用いられる。同薬は心臓発作後の生存可能性を高めるために使用される。

医薬品の発売確率 米国 vs カナダ



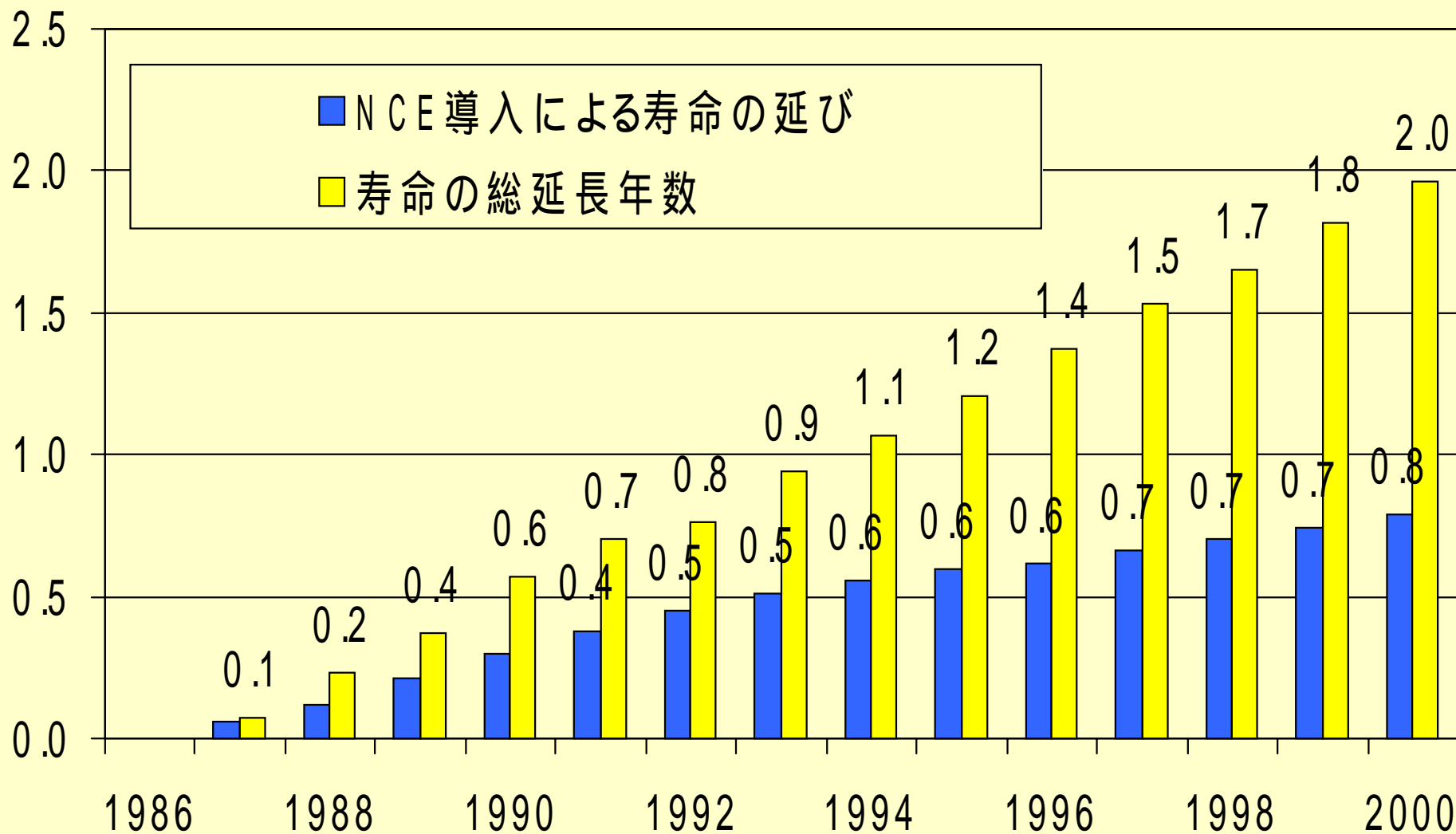
調査結果

- 新規化学薬品(NCE)の導入は、生存確率に高いプラス効果をもたらす。
- NCEではない(旧)薬—その多くは既に市場に出回っている可能性がある—の導入は、寿命の延長にはつながらない。

寿命の延長に対するNCE導入の貢献

- 1986年から2000年の間に、サンプル国の全人口の平均余命は、約2(1.96)年延びた。
- 推定によると、NCE導入が1986～2000年における寿命延長のうち0.79年(40%)の延長に貢献している。
- NCE導入の結果もたらされた全人口の余命の平均年間伸長は、0.056年つまり2.93週間である。

1986年以降の平均余命延長に対する NCE導入の貢献



NCEの導入による 生存年当たりの費用

- 1997年における、OECD(経済開発協力機構)加盟国の一人当たり医薬品支出は、約250ドルであった。
- NCE導入の結果による、全人口の余命の年間平均伸長は0.56年である。
- 従って、一人当たりの年間医薬品支出を、NCE導入に起因する一人当たりの年間生存延長年数値で割った値は、約4500ドルである。
- この数字は、生存1年にかかる費用の数値についての大方向の推定値を遙かに下回る。
- さらに、支出金額は導入されたばかりのNCEだけでなく旧薬に対する支出を含んでいるため、NCE導入によって得た生存年当たりの費用はおそらく相当高く計算されている。

ガンとの闘いに使用する 医薬品の拡大

ガンとの闘い

1971

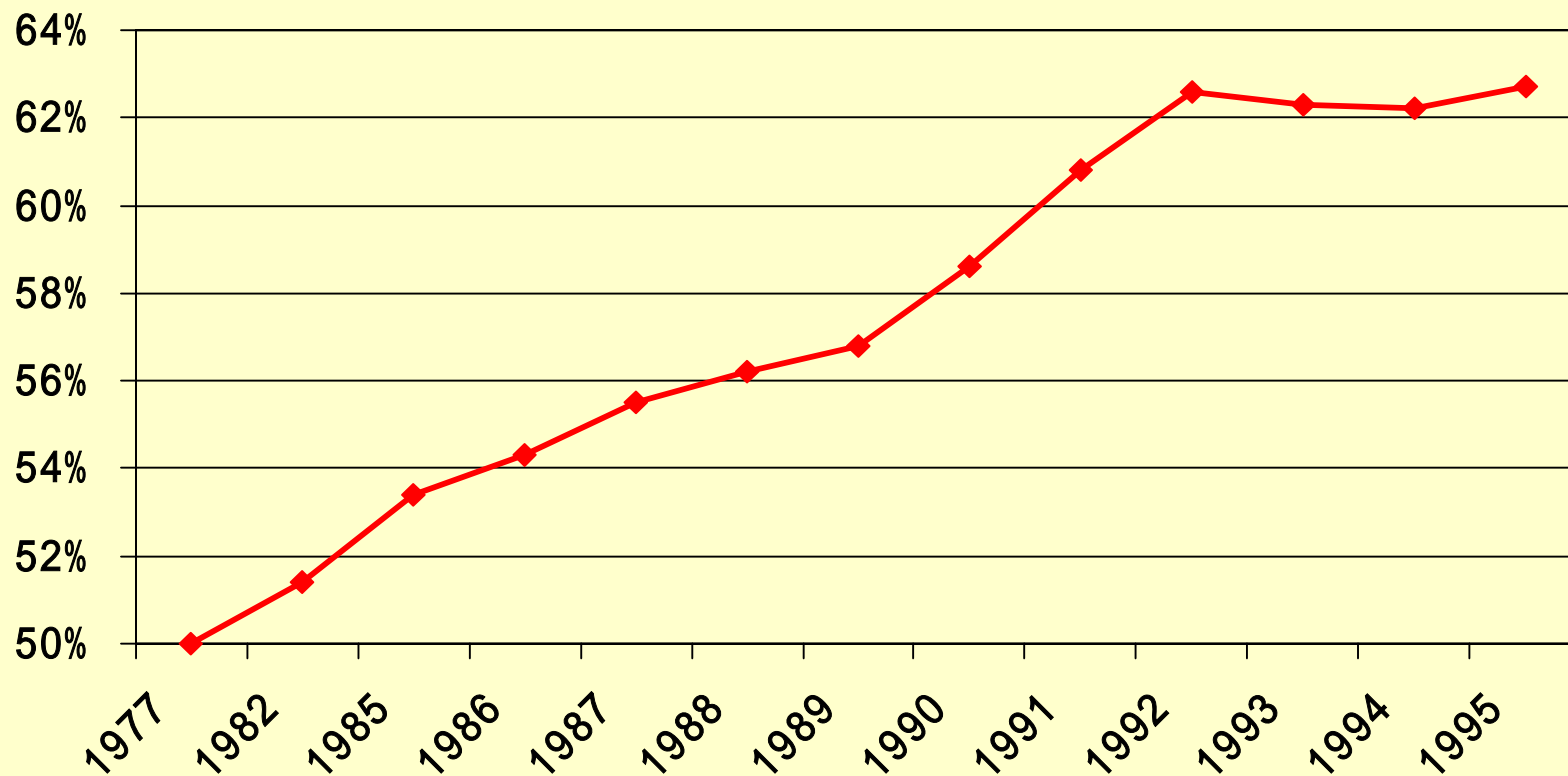
米国がガンとの闘いを宣言。国立ガン研究所を設立

2004

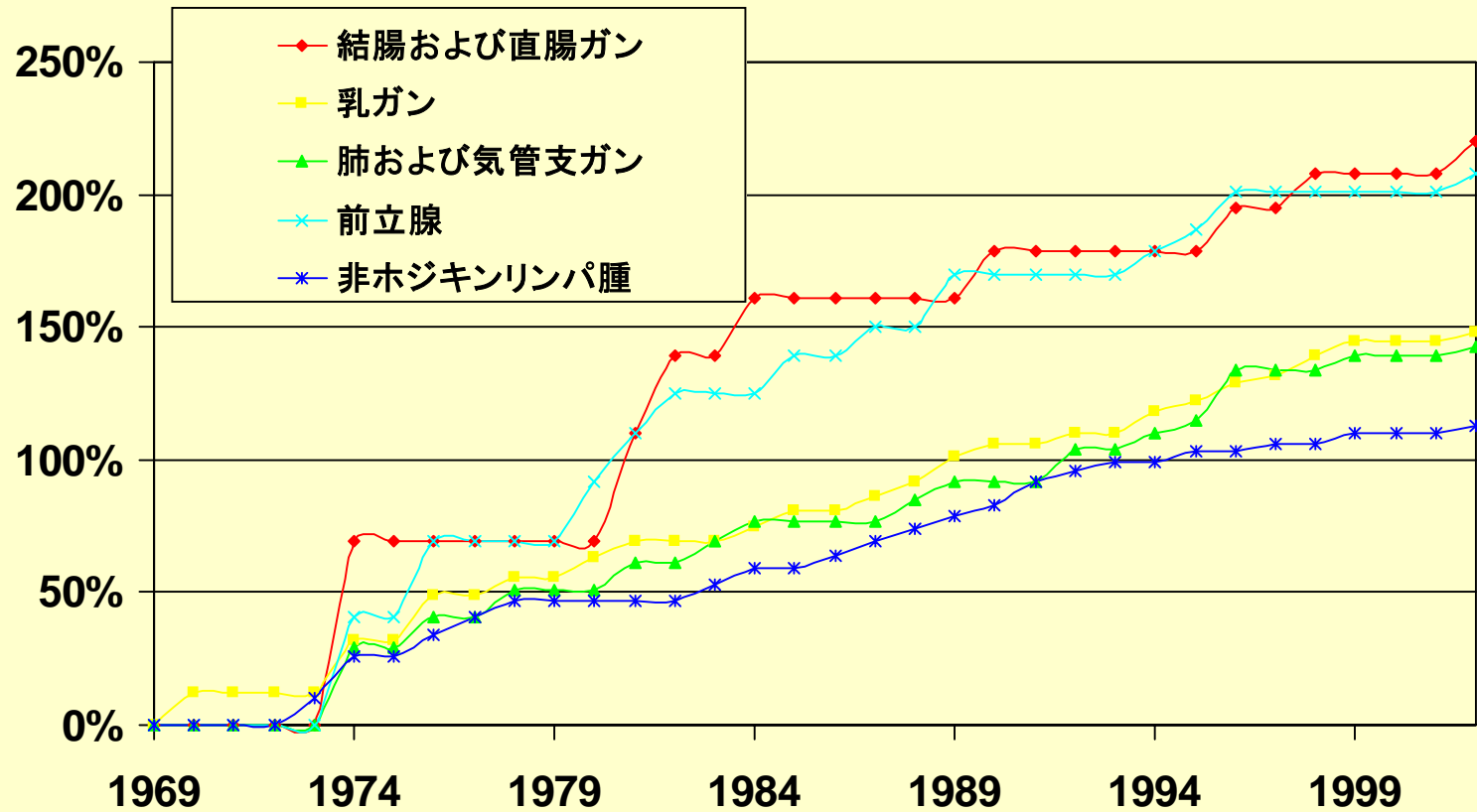
ガンに関する研究開発に
数十億ドルの政府・民間資金を投資

この闘いに勝てるのか？

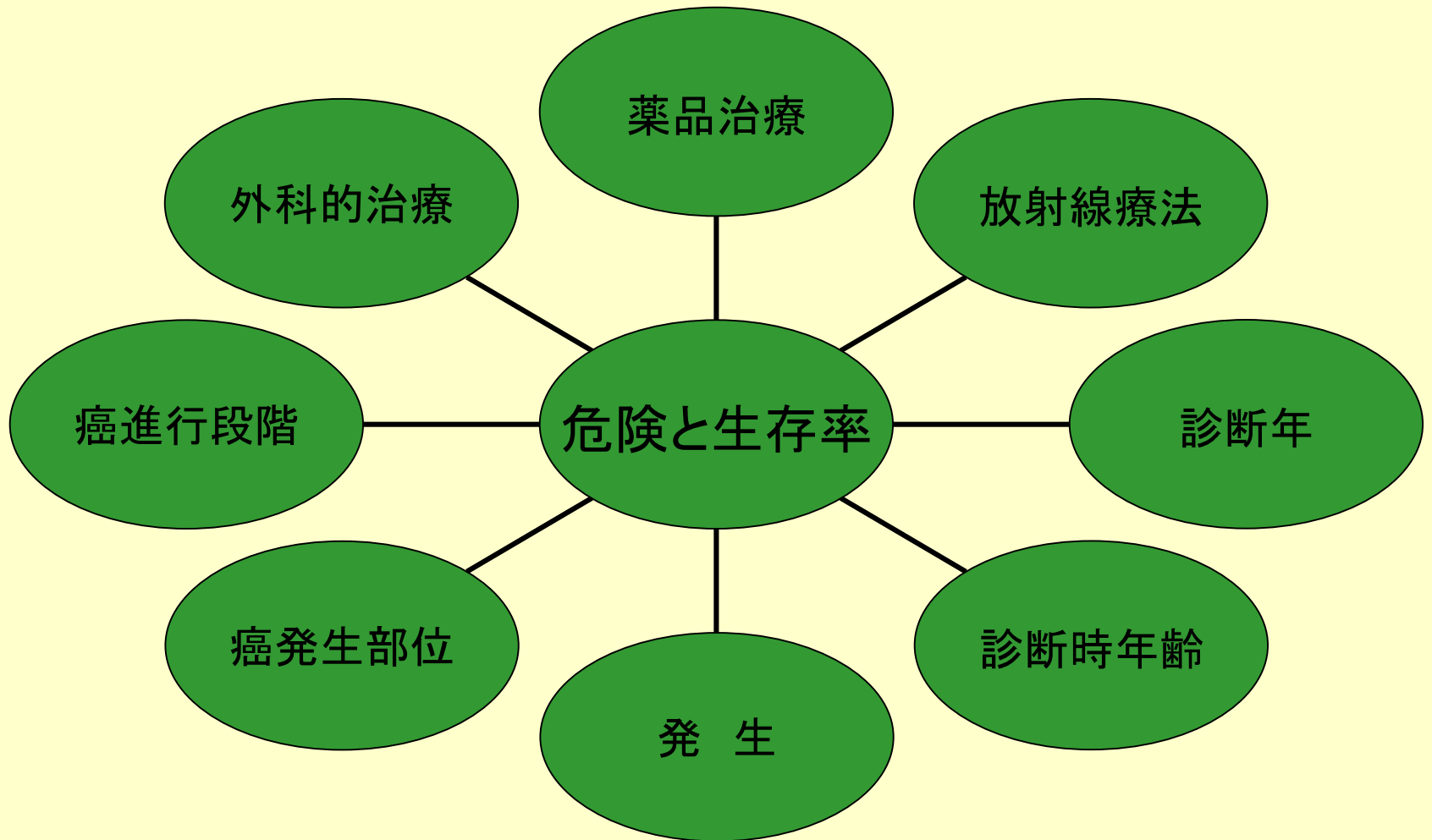
5年の相対生存率



ガン発生部位別医薬品承認数における 1969年以降の変化(%)



モデル



調査結果

- 推定によると、全体として、治療薬の数が急速に増加したガンほど、死亡率が大きく減少する傾向にあった。
- 1975～1995年の治療薬数の増加によって、5年生存率は45.5%から51.3%に増加した。
- 診断から最初の6年間における年齢調整生存率の増加のうち、約50～60%は治療薬数の増加がもたらしたものであった。

ガンと診断された人々の余命の伸長

- 1975～1995年にかけて多くの医薬品の承認が遅れても、1995年にガンと診断された人々の余命は、1975年にガンと診断された人々の余命よりちょうど1年長くなった。
- 余命年数は、9.6年から10.6年に伸びた。

米国総人口の余命延長

癌と診断される生涯リスクは、約40%であるため、
(前ページの) 推定から次のことが示される。

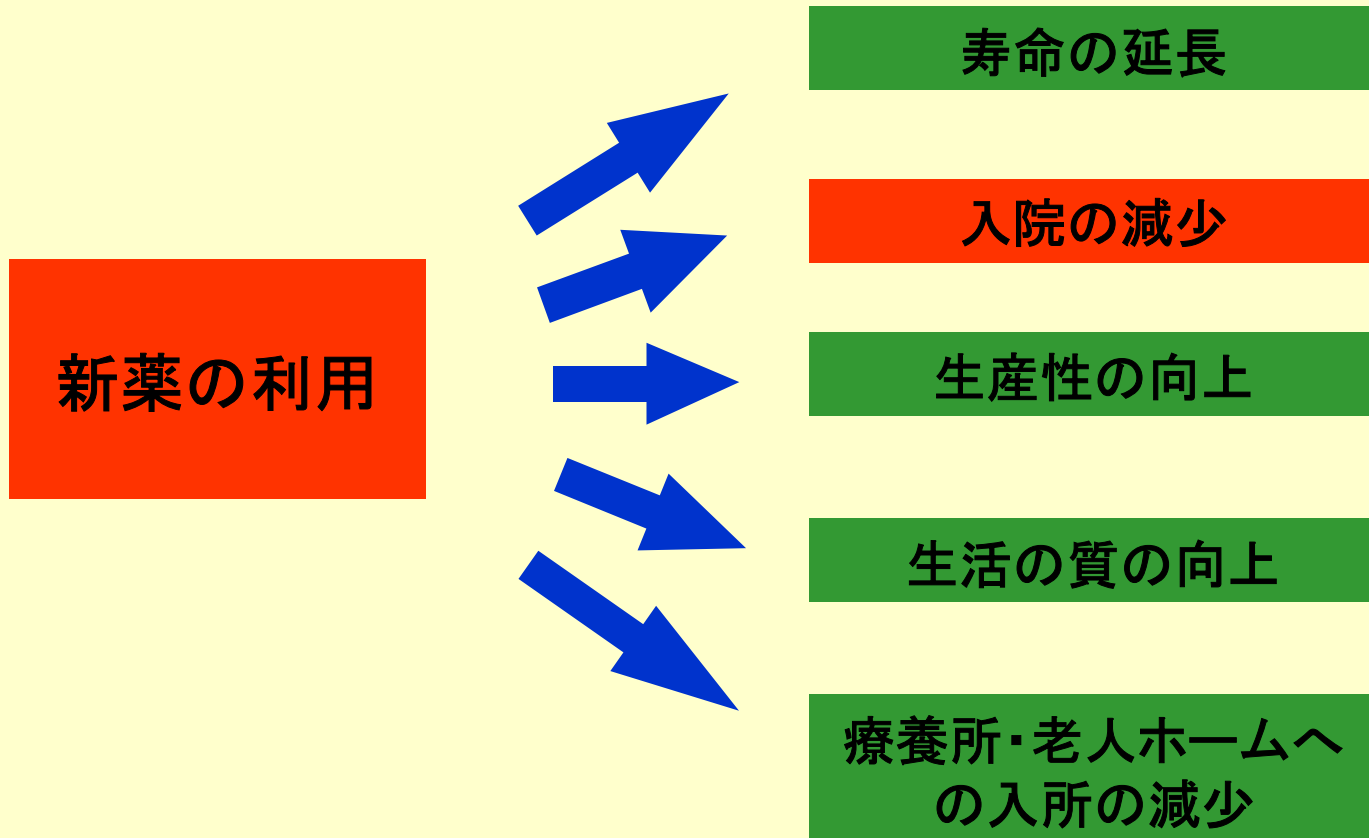
- 1975～1995年にかけて癌治療薬の承認が遅れても、米国の全人口の余命を0.4年延長した。
- 米国の出生時平均余命延長年数全体の10.7%は、癌の新薬がもたらした。

延長生存年一年当たり費用

癌と診断された一人当たりにつき、余命1年延長を達成するための推定費用は、統計的生存年1年に関する最近の推定値を大きく下回っている。

- 癌患者一人が診断時から死亡時まで（新および旧）癌治療薬に支出する平均金額は、1995年で3000ドル以下であったと見られる。
- それ以前の推定では、米国の統計上生存年の費用は、約150,000ドルである。

仮説

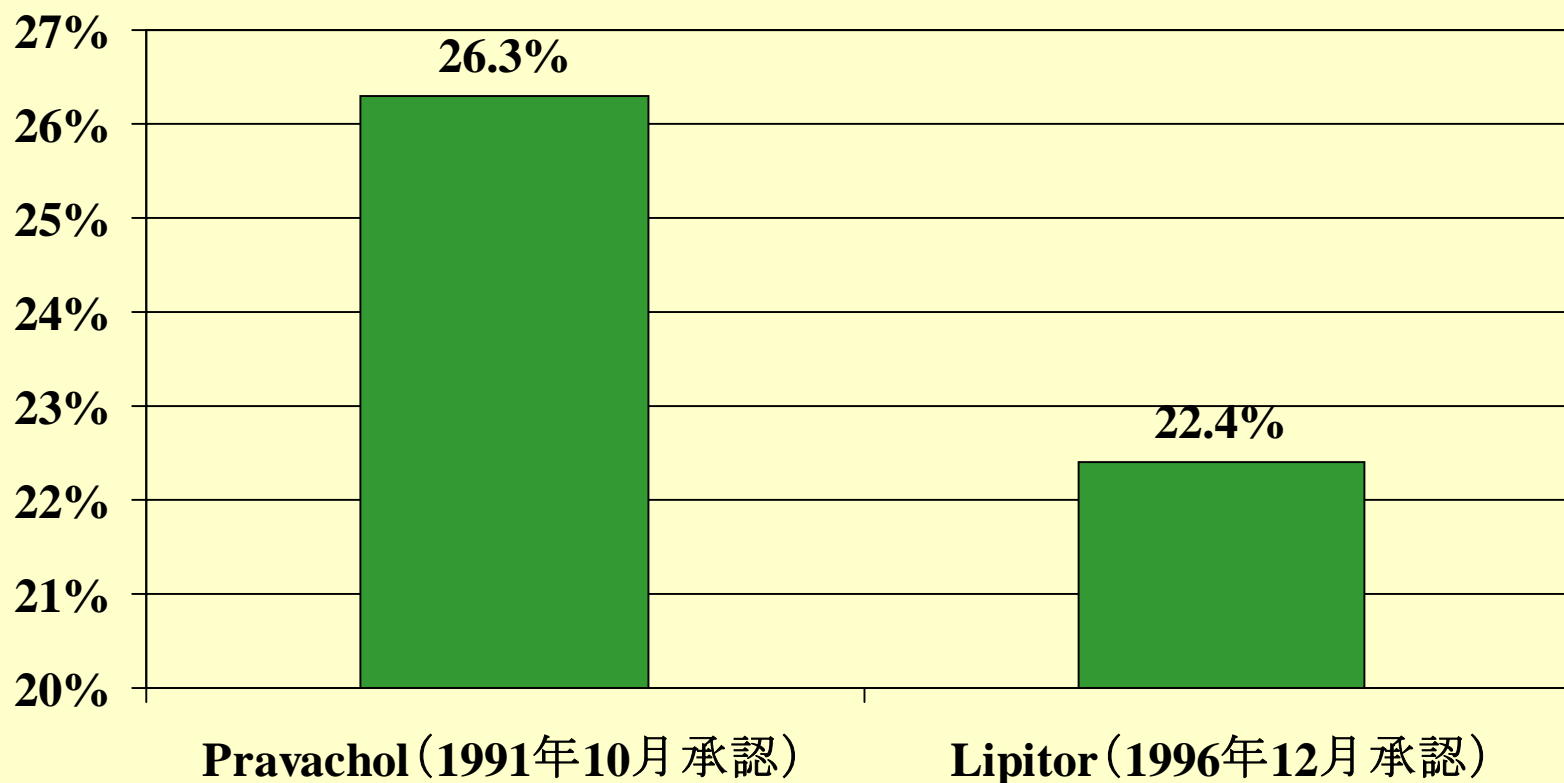


主要仮説

他の条件がすべて同じであるとき、人の健康はその人が使用する医薬品の“ビンテージ”の増加関数である。

* ビンテージ: FDA (米食品医薬品局) が最初に医薬品を承認した年

心臓発作、バイパス手術、血管形成術、胸痛などの症状、発作や死亡などの発生率



資料:「コレステロールに関する新しい結論」ニューヨークタイムズ、2004年3月9日号

新薬がもたらす利益と費用

- 新薬を使用する人々の総医療支出と旧薬を使用する人々の総医療支出を比較する。
- 年齢・性別・人種・教育・収入・診断・保険加入状況・罹患期間・共存症の数について管理が必要となってくる。
- 「Health Affairs」誌、2001年9/10月号に発表

比較例

- 2名の比較：年齢70才、白人、高卒、所得40,000ドル、メディケアと民間保険に加入、両者とも不整脈治療薬を服用、罹患年数12年。
- 1名は1950年にFDAが承認した薬を服用し、もう1名は1995年に承認された薬を服用。

調査結果

- 新薬を使った人の方が総医療費、休業日数が少ない。
- 正味費用節減額：新薬の利用によってもたらされる医療費の削減額は、当該新薬の使用にかかる追加費用のおよそ4倍である。

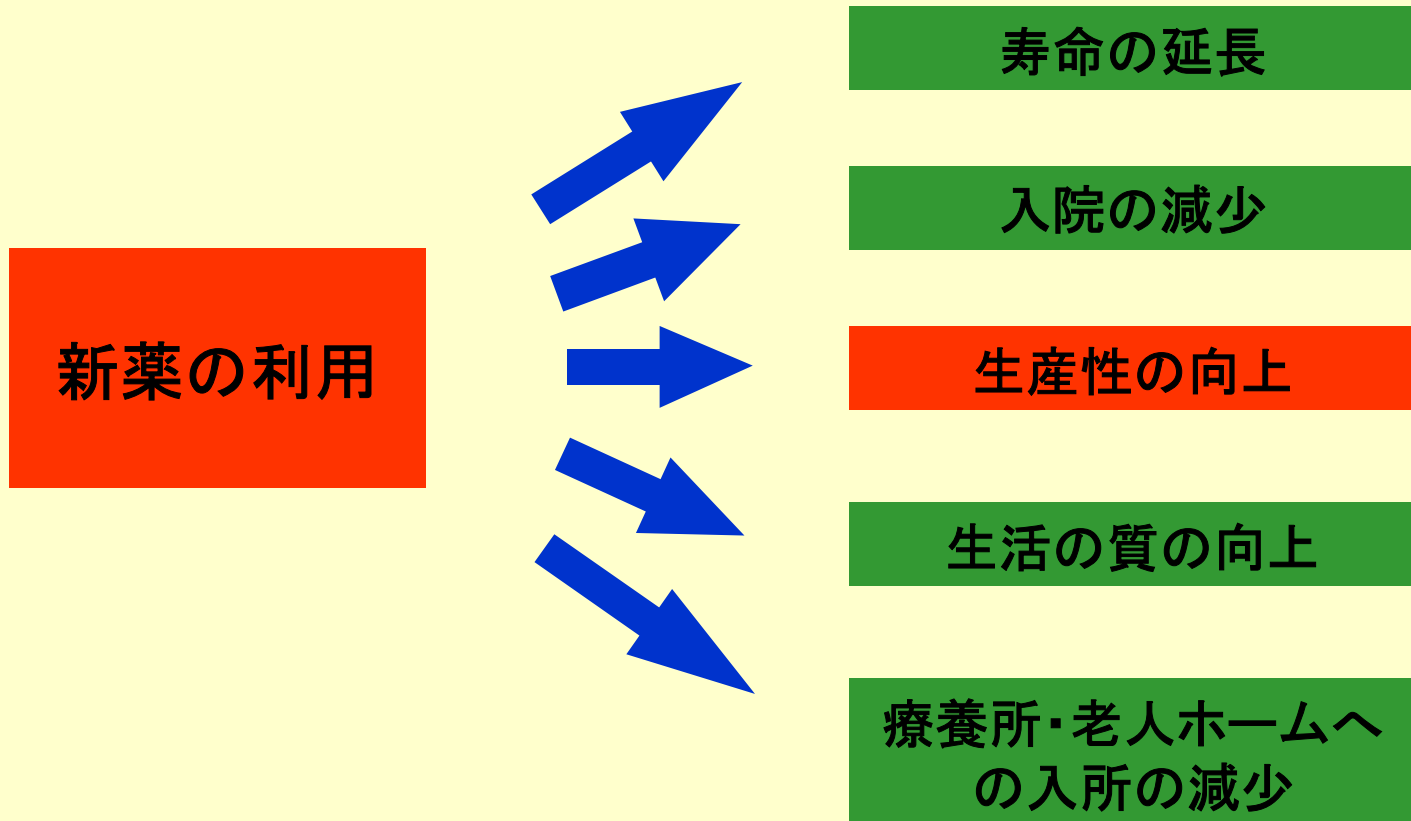
新薬による利益と費用：例1

- 処方薬を承認後15年の医薬品から5年の医薬品に交換。それによる増加費用は18ドル(平均)。
- 新薬への切り替えは、入院、外来診療、在宅医療、外来通院を含めた医療サービスの利用度と費用を削減する。

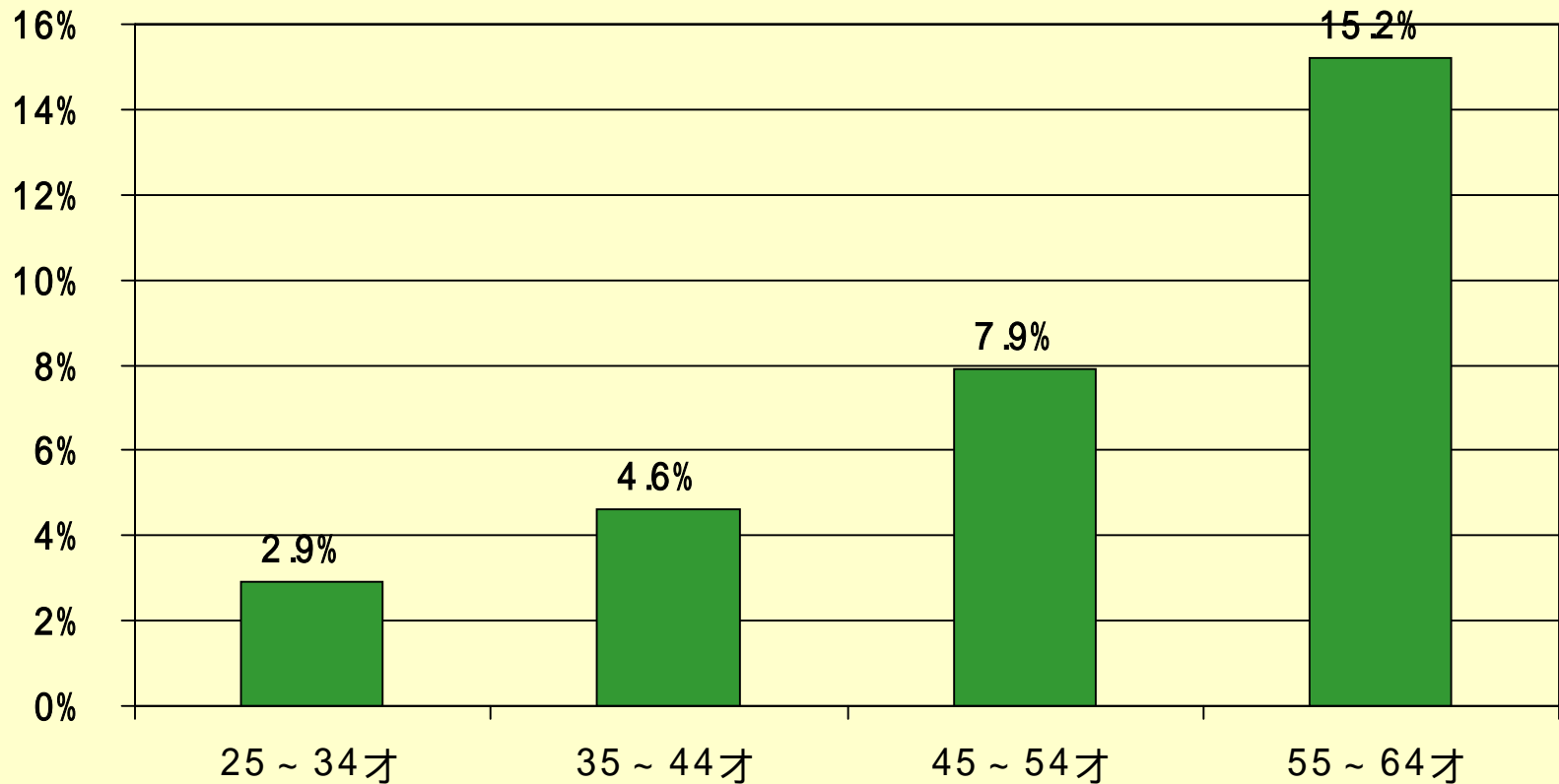
新薬による利益と費用：例2

- 医薬品以外にかかる医療費の推定削減額は71ドル。従って、旧薬から新薬への切り替えによる純節減費は53ドル(71ドルマイナス18ドル)。
- 旧薬から新薬への切り替えは、入院の可能性を1,000人当たり6人減らす。総節減額=1,000人当たり47,148ドル。

仮説



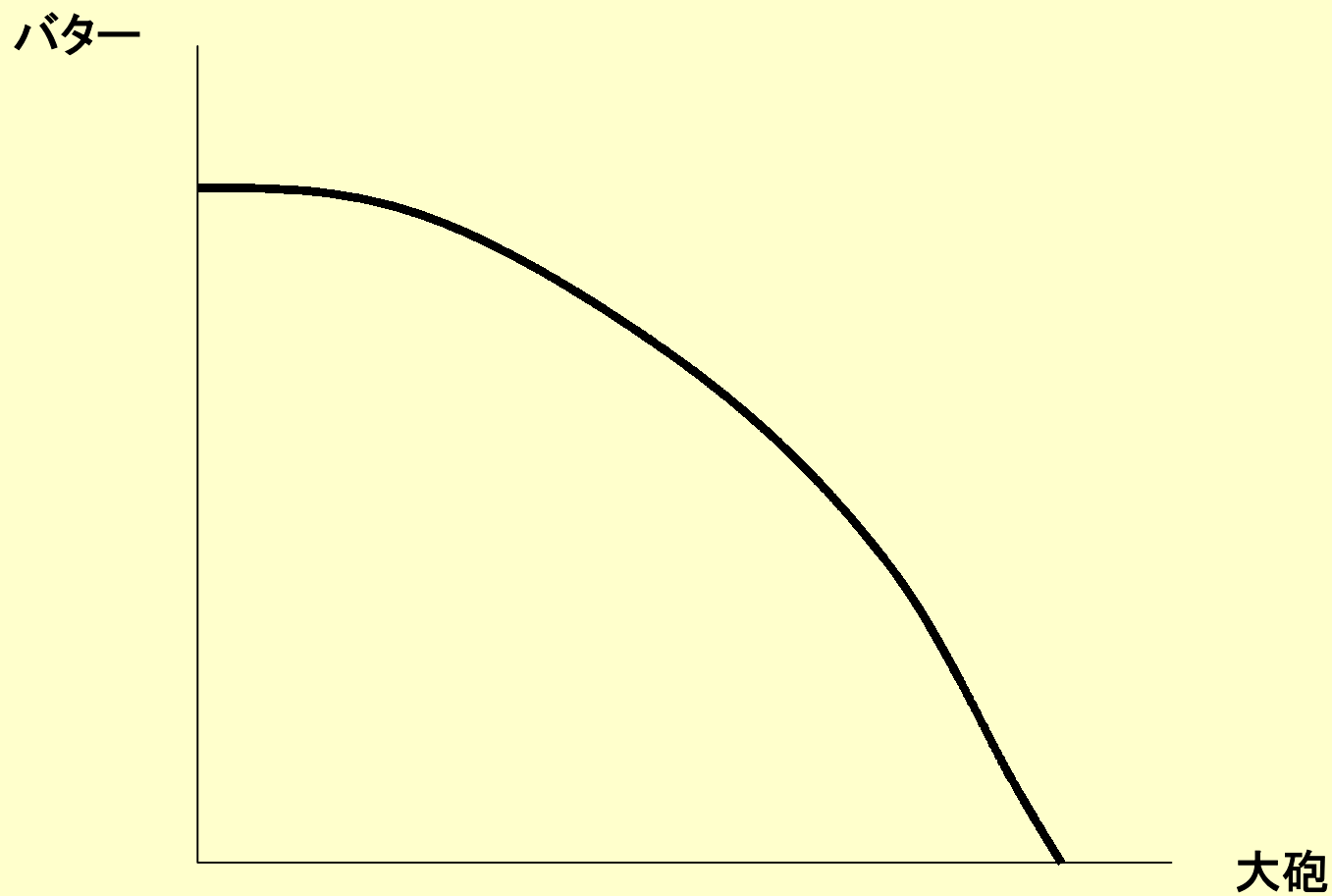
年齢別就業不能者の割合



病気による高齢労働者の早期退職：
人的資源の損失

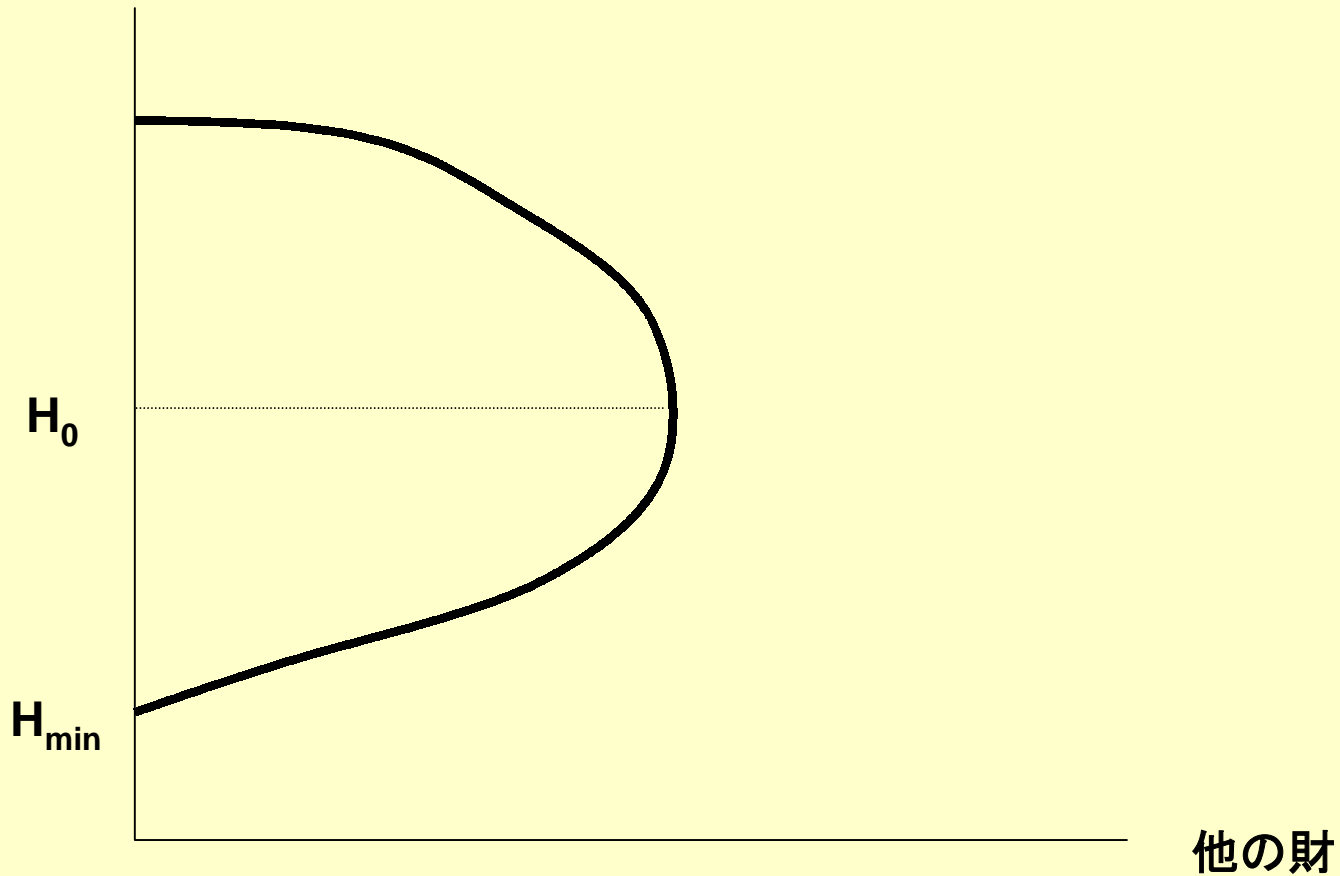
新薬の利用可能性と アメリカ人の労働能力

標準的生産可能性フロンティア



生産可能性フロンティア： 健康vs他の財

健康



調査目的

- 新薬の導入が、労働年齢人口に属する一人当たりの労働時間を増加させることによって、モノとサービスを生産する社会の能力をどの程度向上させたかを調査する。
- 新薬がもたらすモノとサービスにおける増加の価値が、新薬の費用を超えるかどうかを判断するよう試みる。

新薬が労働能力に与える影響に関するこれまでの証拠

特定の医薬品に関する多くのケーススタディ

- 喘息治療薬のTerbutaline [テルブタリン] (1974年にFDA承認)
- 糖尿病治療薬のGlipizide [グリピザイド] (1984年承認)
- 片頭痛薬のSumatriptan [スマトリプタン]と rizatriptan [リザトリプタン] (それぞれ1992年と1998年に承認)

しかし、ケーススタディから新薬が労働能力に与える平均的もしくは総合的な影響を推定することは難しい。

全国健康面接調査 (NHIS)

- 米国民の健康に関する主要情報源。
- 1982年～1996年の間、同一の調査を実施。
- その期間、1,017,164人の労働年齢米国民から133種類の慢性疾患および機能障害について情報を収集。

疾患別データ

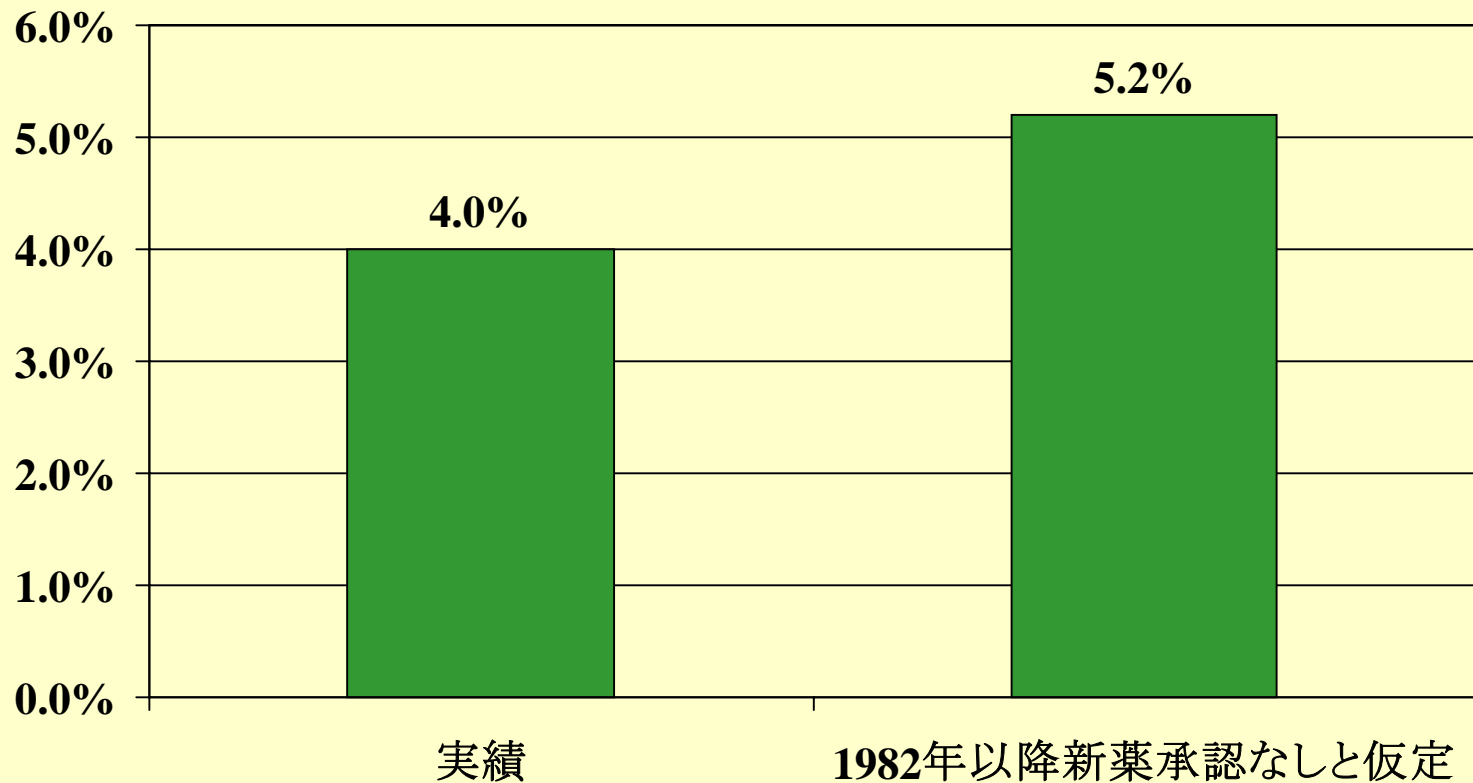
- NHISは以下について情報を収集した。
 - 各人が、主に慢性疾患のうちの一種類のために、働くことができなかったかどうか。
 - 各慢性疾患のために、面接前2週間の間働くことができなかった日数(現在雇用されている人について)
- 各調査対象者は、133種類の疾患のうち約6分の1について質問された。

もっとも多い疾患20種

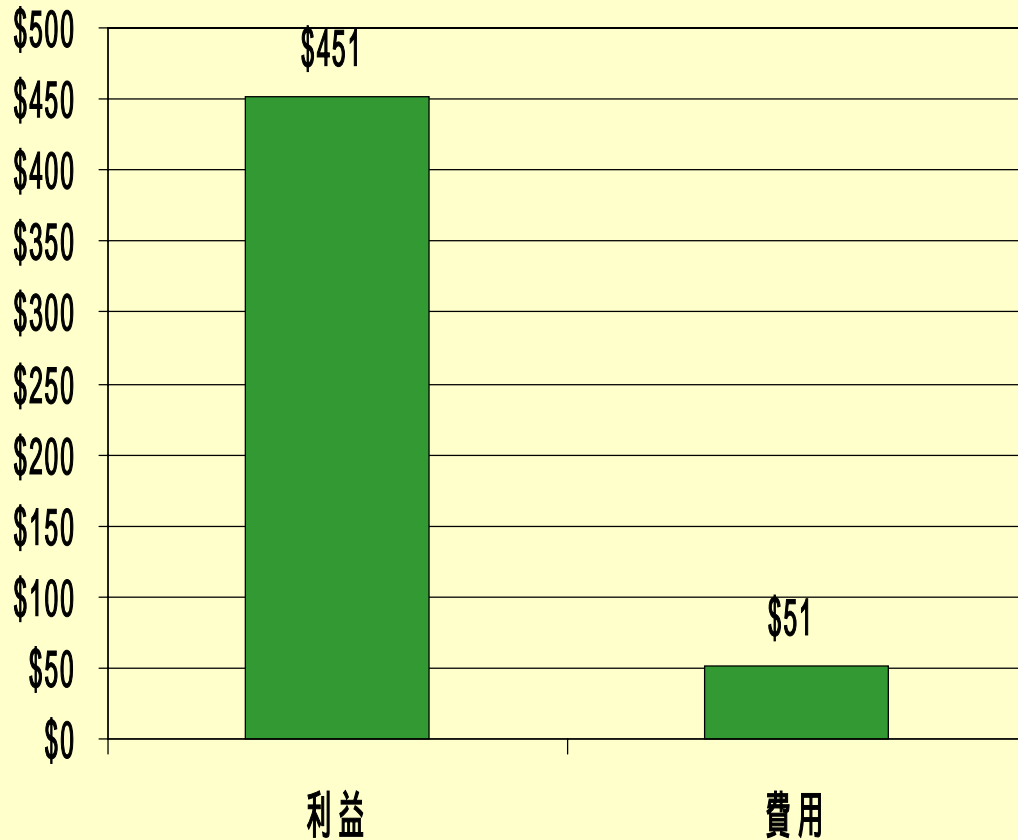
疾患	件数	%	総数	総計%	% 労働不能率
副鼻腔炎	27,457	12.6	27,457	12.6	0.1%
関節炎	22,668	10.4	50,125	22.9	6.8%
高血圧	22,428	10.3	72,553	33.2	3.7%
アレルギー性鼻炎	18,029	8.2	90,582	41.4	0.1%
胃腸障害－その他	14,264	6.5	104,846	47.9	1.0%
皮膚疾患－その他	11,148	5.1	115,994	53.0	0.2%
偏頭痛	8,726	4.0	124,720	57.0	0.8%
気管支炎	7,884	3.6	132,604	60.6	0.8%
頭痛	7,315	3.3	139,919	64.0	0.5%
心血管疾患	7,152	3.3	147,071	67.3	10.4%
喘息	6,820	3.1	153,891	70.4	3.9%
皮膚炎	6,381	2.9	160,272	73.3	0.2%
末梢血管疾患	6,200	2.8	166,472	76.1	0.7%
糖尿病	5,269	2.4	171,741	78.5	13.3%
滑液包炎／腱炎	4,024	1.8	175,765	80.4	1.3%
潰瘍	3,855	1.8	179,620	82.1	2.7%
挫瘡	3,174	1.5	182,794	83.6	0.0%
甲状腺疾患	3,005	1.4	185,799	85.0	1.7%
貧血	2,873	1.3	188,672	86.3	1.4%
腎臓疾患	2,704	1.2	191,376	87.5	3.5%

1996年に就業不能となった割合

47種類の主要慢性疾患による



新薬がもたらす利益vs費用



- 利益: 労働可能となる可能性が増すため期待収益が増加
- 費用: 前述の症状治療のための新薬に対する平均支出

結 論

- **寿命の延長**
 - 新薬は寿命を1年当たり約3週間延長させた。
 - 新薬の費用は寿命延長利益の大方の推定値を遙かに下回る。
- **総医療支出の低減**
 - 新薬の利用によって、医薬品費用は増加するが、病院関係および他の医薬品外費用を少なくともその4倍削減する。
- **労働能力の大幅改善**
 - (a)新しい治療薬が承認された場合、および(b)処方薬の平均利用数が増えた場合、疾患(関節炎など)を持つ人々の労働能力が向上する。
 - 労働能力の改善の価値は、この改善を可能にする医薬品の増分費用を超える。