

患者のためのヘルスケア投資の経済学

PhRMAセミナープレゼンテーション
2005年12月13日（東京）

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：21世紀の重要産業

- 20世紀は健康の向上により、人々の福利が大きく改善された
 - 福利の向上の約半分は健康状態の改善から（ノードハウス）
 - 健康状態改善の主な理由は新薬の登場：価値の源泉
- ヘルスケアにおいて進行中の革命
 - 牽引役は新技術 - 医薬品、医療機器、処置方法
 - 米国その他における研究開発（R&D）の急速な展開
 - 今後出現する新しい科学（ゲノミクス、プロテオミクス、幹細胞）の影響
 - 対象を絞った医薬品：QOL（生活の質）への大きな潜在的影響
- 経済的な影響
 - 主要成長産業としてのヘルスケア（2014年には米国のGDPの18.7%に）
 - 21世紀の新技術との結びつき
 - 国家の競争力に関する重要課題

プレゼンテーションの構成

本プレゼンテーションでは、ヘルスケアにおいて進行中の革命に対する投資の経済的側面を5つの点から探っていきます。

1. 浮上しつつある重要課題の再検討
 - ヘルスケアとQOL
 - 技術変化の主な焦点
 - 新興産業における国家の競争力
2. 製薬業界の新たなダイナミズム
3. 日本の課題 - 医薬品政策
4. 日本の課題 - 提携と業界の発展
5. 結論

1. 浮上しつつある課題：ヘルスケアとQOL

- 新たな技術がもたらす寿命とQOLのさらなる向上の可能性
 - 既存技術の効果的活用により多くの利益を獲得可能
 - 新製品の効果的使用によりサービスの投入量（例：病院）を削減
 - 単に寿命だけでなく、QOLを重視する必要性
 - メリットを得るための革新的な環境の必要性
 - メリットの享受における不平等の可能性：アクセスの共通化か、個人的な提供かの問題
- 個々人に合わせた医薬品の開発という長い道のり
 - 20年～30年の期間にわたる根本的な変化

課題：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
 - 疾病への理解の大幅進展
 - 医薬品の発見と治験用のツールの大幅改良
- 新しい科学、例えば：
 - ゲノミクス/プロテオミクス
 - 幹細胞科学
 - 神経科学
 - ナノテクノロジー
- 情報技術（IT）の及ぼす大きな影響
 - 高性能コンピューティング
 - モデリング、シミュレーション、医薬品治験
- 更に細分化した病気と個人を主対象とするアプローチ
- 医薬品の発見と承認のための新たな反復アプローチ

課題：バイオ医療産業の国家的競争力

- 21世紀における世界的競争の主要分野としてバイオ医療が登場
 - 共通利益のための協力
- 企業や地域を超えた開発スケールとコスト
 - そのため提携を重視
- 台頭しつつあるアジア諸国（韓国、中国、インド等）で大規模投資が見込まれる
- 競争する能力はローカル市場の需要の大きさと質に部分的に依存する（ポーター教授）
 - 開発基盤を提供するための革新的な国内市場が必要
 - 世界市場での競争に焦点

2. 製薬業界の新たなダイナミズム

新たなダイナミズムの主な側面：

- 高コストの「ブロックバスター」（超大型新薬）の凋落
- ターゲットをさらに絞った医薬品に対する長期にわたる傾向
 - より小さく、さらに限定した市場
 - 新技術に対する大型投資の必要性
- 市場に投入される新薬数の減少
- 特許期間切れ医薬品の急激でかつ継続的な増加
- 消費者市場における力学の変化
- 提携の増加に伴う産業構造の変化
- 業界の大部分にとって厳しい課題

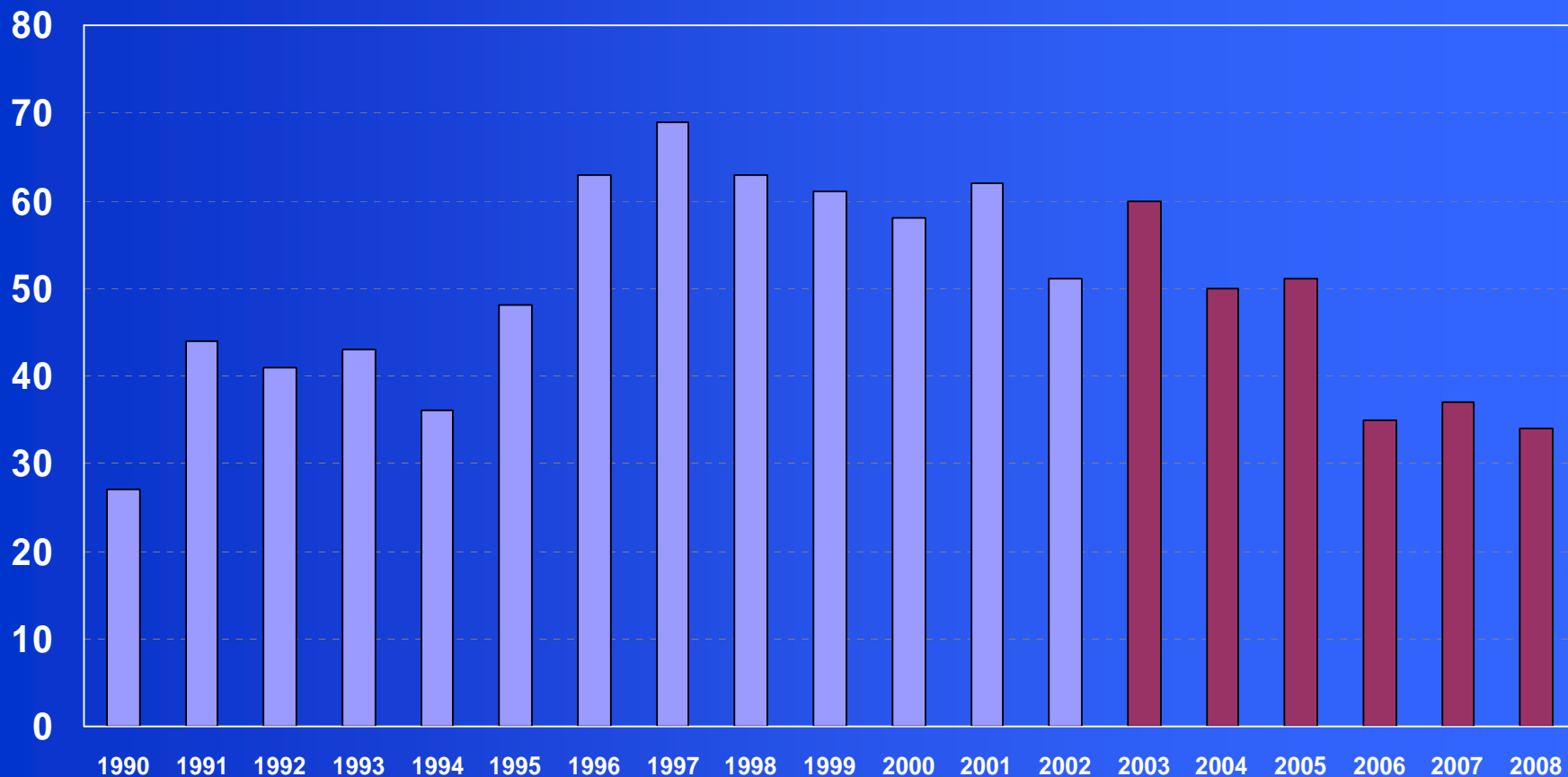
新型の医薬品

- 「万能型」ブロックバスターの興隆と衰退
 - 米国市場におけるブロックバスターのシェアは1991年の6%から2001年の45%に上昇（4から50種の医薬品）
 - 新薬開発コストの増大
 - ブロックバスターの研究開発の生産性低下
 - 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の注力を強化
 - 高密度製品（抗腫瘍薬など）
 - 対象を絞った治療剤
 - 遺伝子を基にした治療
 - 幹細胞と神経科学を基にした治療
- 生物学的製剤の役割が増大

新薬の減少と大量の特許終了

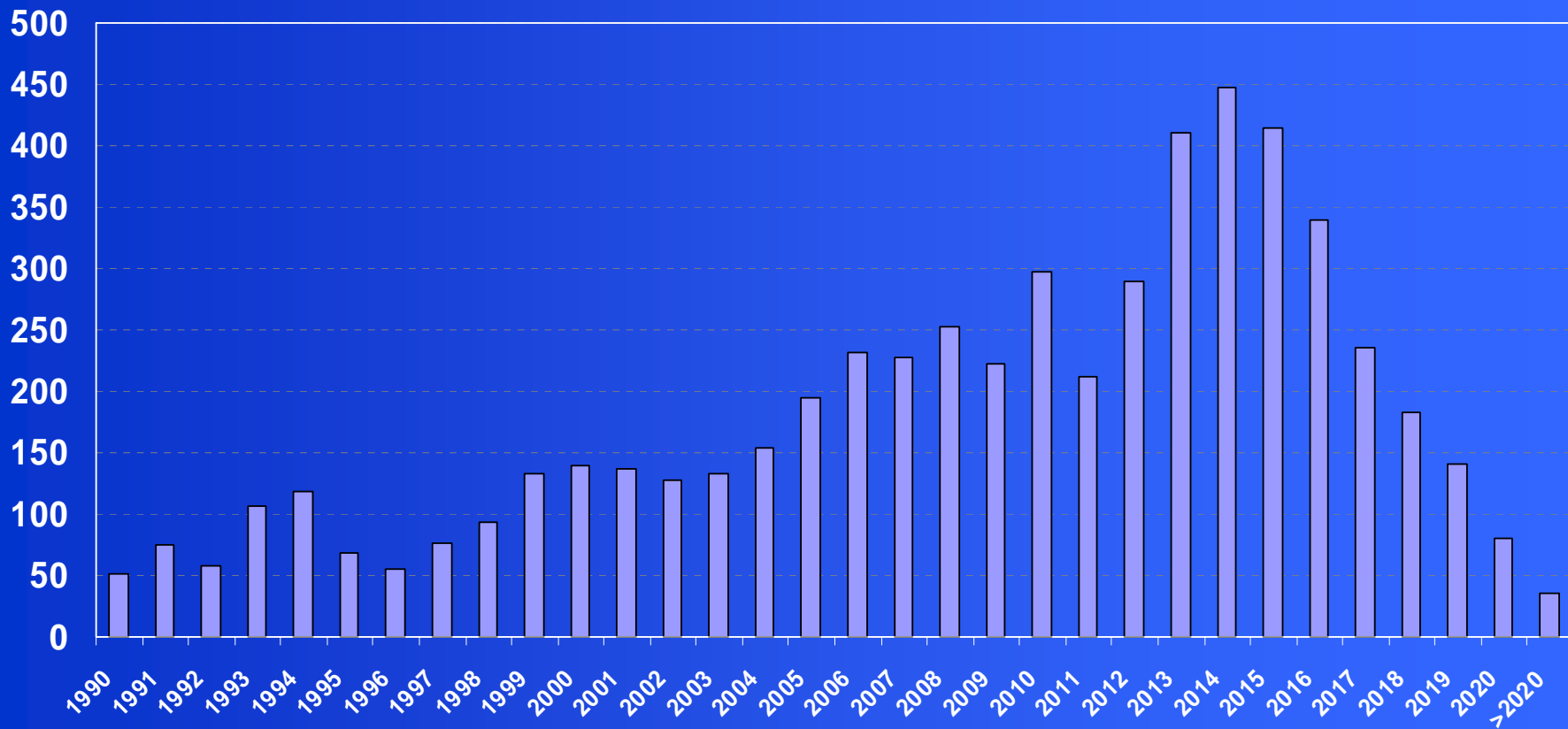
- 技術基盤の変化などの要因が、開発中の新薬の減少をもたらしている
- 世界的に、2006年～2008年に発売される1年あたりの新薬数は、1996年～2001年の約半分に過ぎないと見込まれる
- 2004年と2005年に特許終了数が増加。この動きは今後10年間続くと予想される
- よって市場では、医薬品の特許状況の大幅な変化（特許期限の切れた医薬品へ）が進行中
- この動きは、根本的で高コストの技術的变化が進む中で起きている

世界で発売された新薬の数：2003年～2008年 (リーマン・ブラザーズ、「Pharma Pipelines」より、年間値)



米国における医薬品特許の終了 1990年～2020年

(特許数、「IMS Patent Focus Database」2004年11月)



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
 - 米国で管理医療会社（MCO）や薬剤給付サービス会社（PBM）が台頭
 - MCO、PBM、メディケイドが小売医薬品市場の80%強を支配
- 規制システム内では医薬品に対する圧力が増大中
 - 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
 - 経済的評価をさらに強調
- 革新的医薬品の価値評価の必要性の高まり

新技術が企業構造の変化を促進

- 整理統合された「大規模製薬企業」が求めるのは：
 - 新製品と薬剤候補品
 - 製品開発力の増強
- 外部委託機能の急速な増加：例
 - 研究開発
 - 専門技術の提供
 - 臨床試験
 - 製造
- 提携の急増
 - 1990年～2000年に6倍増（ほとんどにバイオテクノロジーが関与）
 - 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対応するための、さらなる大規模な変化

政策決定者にとっての課題と機会

- 医療効果と業界の発展には、共に革新に対する支援が必要
 - 患者の便益に向けた新薬へのアクセス
 - システム内での革新的で高品質な業務
 - 革新的製品の生産者と使用者に対するインセンティブ
- コストの抑制には特許期間切れ製品の効率的な使用が必要
- 2つの目標は現在の環境下で達成可能
 - 価格決定の仕組みが革新的で特許期限内の製品に報いる薬価算定構造
 - 特許期間切れの製品を低コストで最大限に使用すること

3. 日本の課題 - 医薬品政策

- 日本は諸外国と同様に重要課題を抱えている
 - 急増しつつある医療費に対する財源の確保
 - ヘルスケアシステム内での変化と効率性の育成
 - 生活の「量」だけでなく「質」の改善
 - 医薬品のコストの抑制、および
 - 業界内のあらゆる側面における革新の促進
- これらの課題に対する日本の取り組みの切り口
 - 世界的に見て費用効率の高いヘルスケアシステム
 - システム内における非常に高い入院率
 - 比較的低く、かつ低下しつつある医薬品に対する支出

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問題を抱えている**
 - 変革の推進役として医薬品に焦点が当てられている
 - 以前は変革の推進役としてIT製品に焦点が当てられていたことと比較
 - 資金調達面でのプレッシャーは今後も継続
- **異なる資金調達危機の原因**
 - 日本では、GDPの成長率が低いものの支出は実質4%拡大
 - オーストラリアでは5%の拡大が継続
- **公的資金に依存することの意味**
 - アクセスの平等性を保持
 - 成長産業は「問題」である

医療効果と支出の指標

	年齢で標準化した死亡率 (1997年)		保健支出 (2000年)
	男性	女性	(対GDP比・%)
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

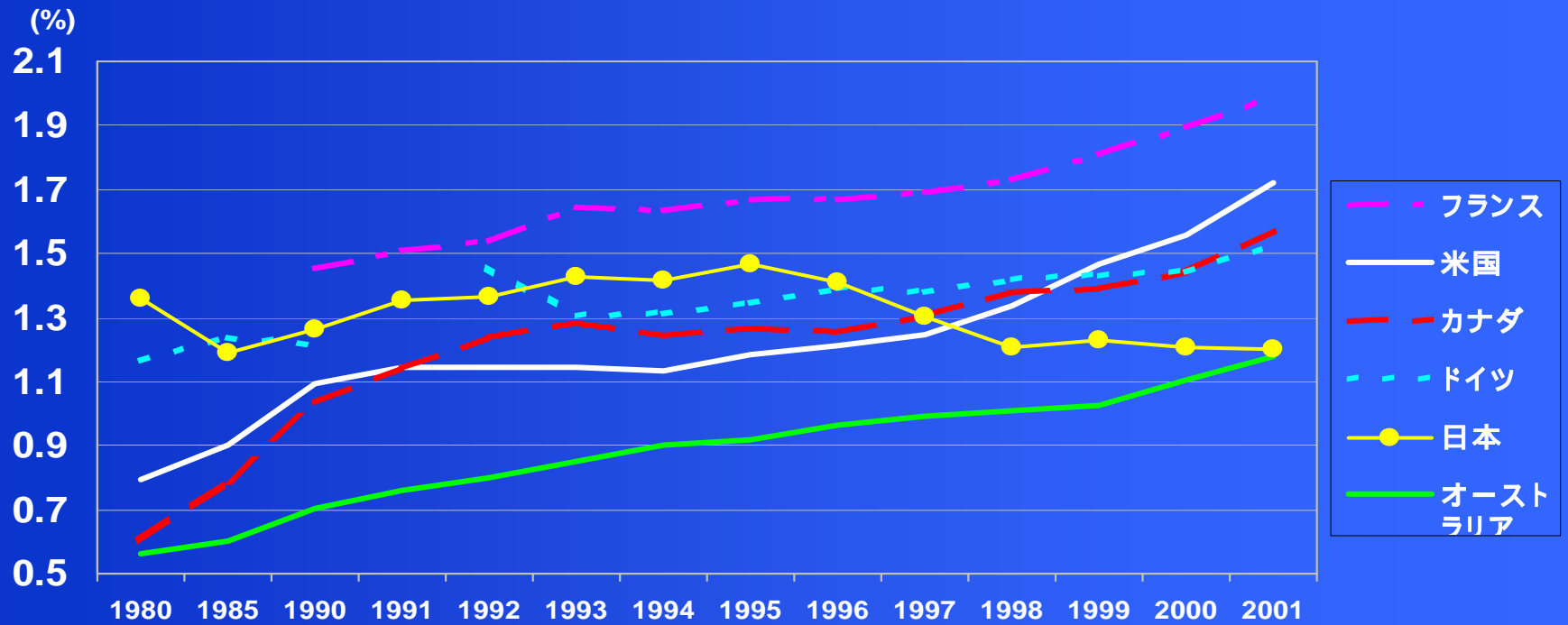
出典：年齢で標準化した死亡率(ASDR) - WHO(WHO参照表に準拠)、支出 - OECDの2003年保健統計

ヘルスケア指標の国際比較（1995年～1996年）

（OECDヘルスケア指標、八代／鈴木／鈴木、2004年より）

	人口1,000人当たりの病院ベッド数	平均入院期間	患者1人当たりの医療スタッフ人日	人口1,000人当たりの医師数	人口1,000人当たりの看護師数
米国	3.4	6.5	5.5	2.6	8.0
ノルウェー	3.3	6.3	4.4	2.8	13.9
カナダ	3.6	7.5	2.8	2.1	8.9
イタリア	5.1	8.4	3.2	5.4	5.5
フランス	4.5	5.8	1.5	2.9	5.9
ドイツ	6.7	11.5	1.9	3.4	9.0
日本	10.2	29.2	1.2	1.8	7.4

主要国における医療費の対GDP比率（％）



課題への共通した対応策

- 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
- 新薬と入院費の減少の関係を示す証拠（例：リヒテンバーグ教授の研究）
- 成長産業としてのヘルスケアへの新たな資金調達方法を見出すことの緊急性
- 自由市場、提携および連携の重要性
- 医薬品や他の分野における、価値ある革新に報いるインセンティブの必要性
- 医薬品の実際の使用に関する理解の深耕が担う重要な役割 - 規制システムにおける課題

ヘルスケア財源確保への新たなアプローチ

- **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
 - 医療サービスと病院サービスの費用削減
 - ブロックバスターの特許終了に伴うジェネリック品使用によるコスト削減の影響
 - 特定の適応症を巡り、複数の医薬品間の競争が激化
- **しかし、医療費の対GDP比率は今後も上昇を継続**
 - 医療支出は所得と共に上昇する（上級財）
 - 人口の高齢化
- **公共または民間による適切な資金調達の仕組みを導入する必要性（例：ワンレス報告に基づくUK 2002等）**

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、患者に対する新たな価値の立証
- そうした焦点は
 - 患者に真の新薬を提供する上で重要
 - 患者にとって実質的な価値のない「模倣的」革新を避けるために必要
 - 革新的で患者を中心とする文化の醸成に必要
 - 利用可能な新薬の種類が増加するにつれ、重要性が増大
- 革新に対する報酬と費用抑制の相反
 - 特許期限内にある医薬品と、特許期限の切れた革新的な医薬品に価格差をつける必要性
 - ジェネリック品の使用拡大によりコスト抑制が可能

4. 日本の課題： バイオ医療産業における技術革命への対応

新薬の発見や他の治療のための、新たな科学的・技術的基盤

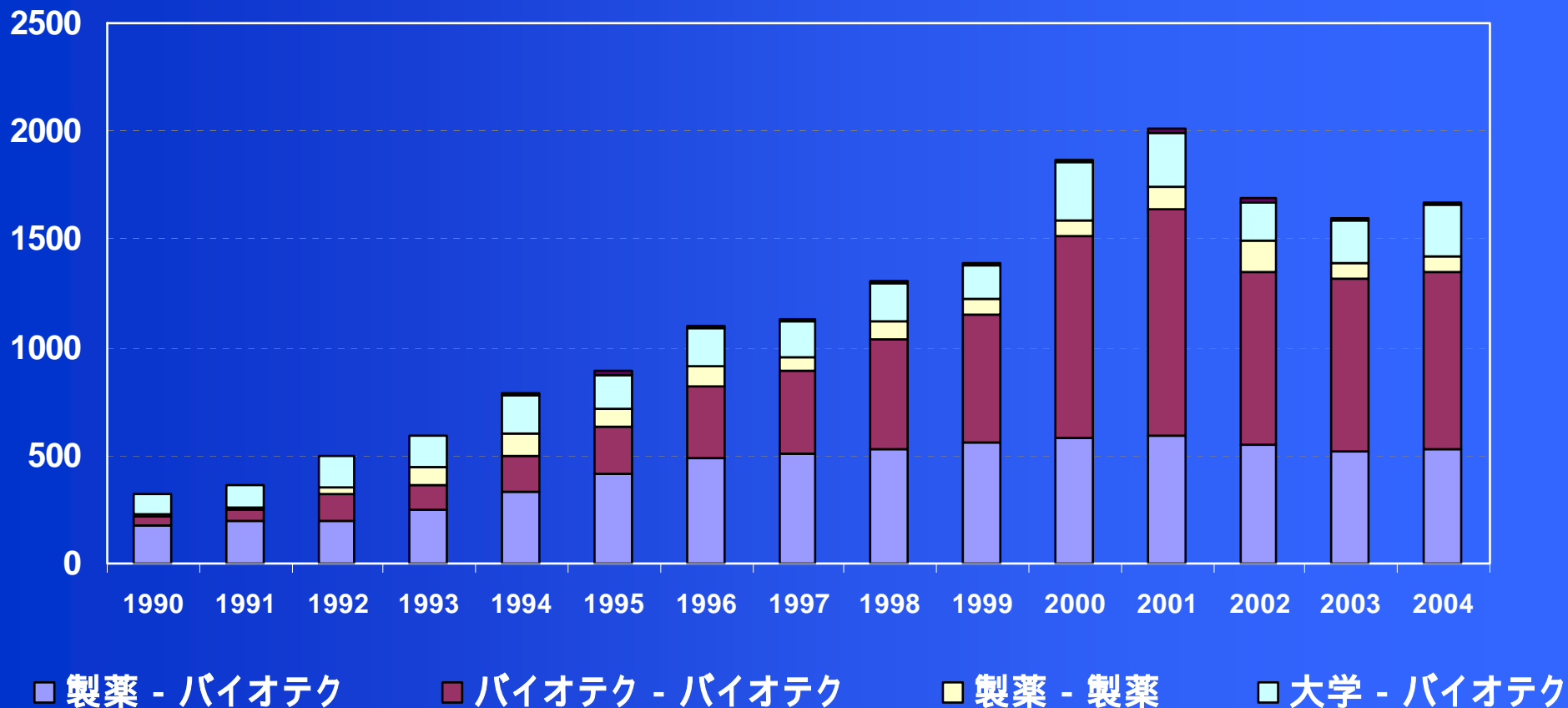
- 病気の分子的基盤の理解
- ゲノミクスとプロテオミクス
- 先進の新薬探索ツールとプラットフォーム
- 対象を絞った治療剤
 - » 薬理遺伝学
 - » 疾病のバイオマーカー
 - » 薬理ゲノム学
- 幹細胞に基づく新たな方法
- 神経科学と精神衛生における進歩
- 医薬品の開発と提供に対するナノテクノロジーの貢献

世界市場におけるバイオ医療産業の発展

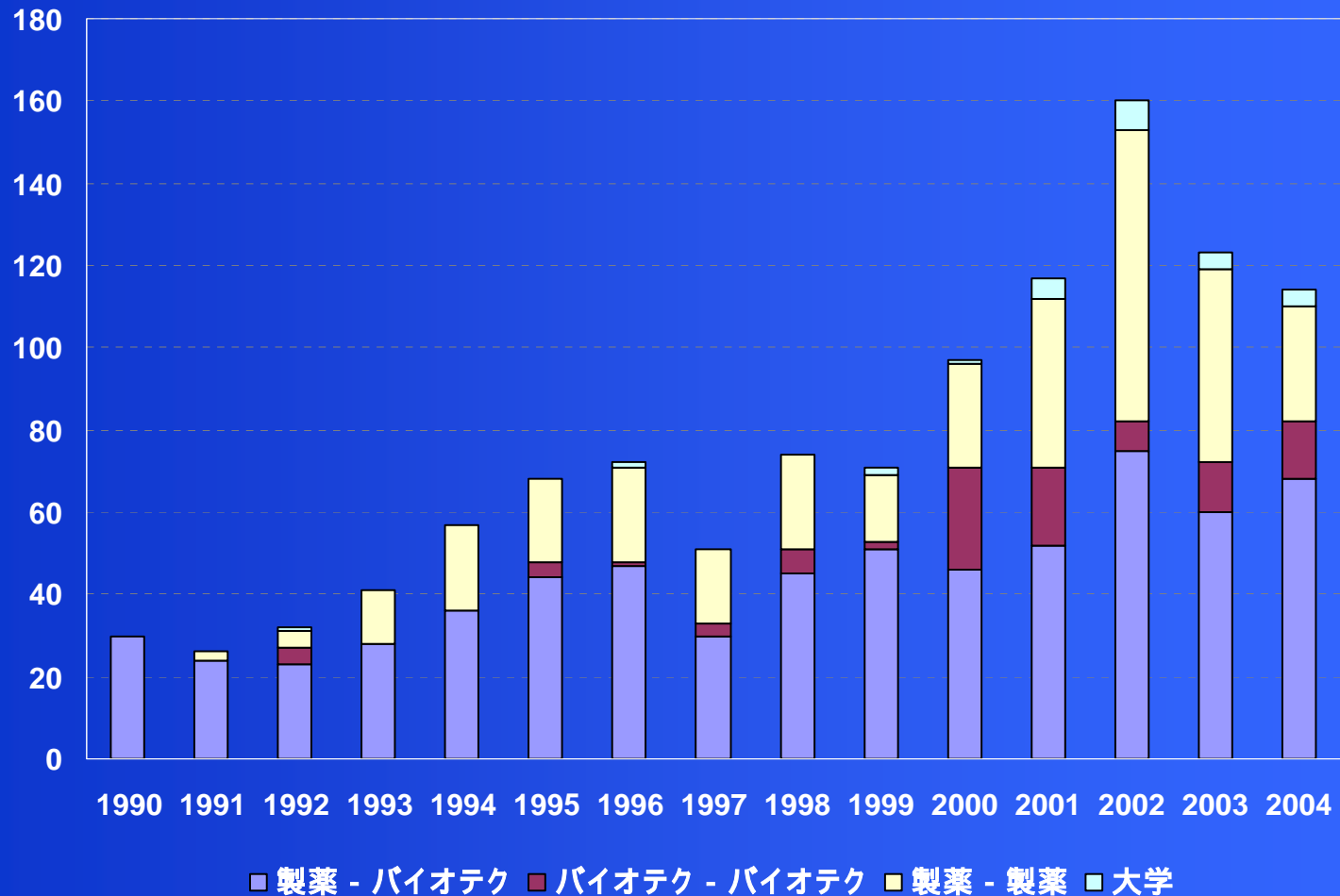
この課題に対する日本のアプローチの基盤：

- バイオ医療に対する大規模な研究開発投資を行い、強力な科学的基盤を保有
- 巨大だが、伝統的に国内志向の製薬業界
 - 薬価制度における従来型のインセンティブ
 - 閉鎖的なヘルスケアシステム
 - 多くの企業において変化の徴候が明らか
 - バイオテック業界は小規模ながらも、変わりつつある
- 新薬や他の製品の開発において、世界的なプロセスへの統合が低レベルに留まっている
- 日本が世界のリーダーとなっている他の業界と対照的

バイオ医療における提携件数（1990年～2004年）



日本で行われた提携の構成（業種別）



上位6カ国 / 地域による提携支出 (2001年～2003年)

国名	クライアント		開発者	
オーストラリア	185	0.5%	284	0.8%
カナダ	834	2.2%	2095	5.6%
欧州	11749	31.4%	5644	15.2%
日本	703	1.9%	21	0.1%
英国	4321	11.6%	3329	8.9%
米国	19597	52.4%	25834	69.4%
合計	37389	100.0%	37206	100.0%

出典：Recap、CSESの分析

重要なポイント

- 米国による支配
 - 国内での提携
 - 欧州、英国、日本向けの技術の開発
 - 開発資金全体の69%を獲得
- 米国向けの開発者としてのカナダの強大な役割
- 欧州と英国は技術の開発者ではなくクライアントとしてより積極的に活動
- 日本における国際的提携活動は低レベルで、開発者としての役割も限定的
 - 開発者に提供された資金全体のわずか0.1%
- オーストラリアは国内の提携は少ないが、国際的にはより積極的に活動
 - 米国との間でクライアントと開発者の役割をバランスさせている

バイオ医療の研究開発における協力の強化 (その一例)

- 2005年9月、愛知万博にてオーストラリアと日本の協力に関するセミナーを開催
 - 両国から著名な科学者が10名ずつ参加
 - 両国の政府高官が出席
 - 民間企業からの参加者
- 両国間の協力を強化することの正当性を強く認識
 - パートナー間で多くの相乗効果
 - 病気の分子的基盤、再生医療、神経科学という重要分野
 - 商業面での重要な示唆
- 政府間の共同プログラム提案を策定中

5. 結論：自由市場、提携、連携の重要性

- **ヘルスケア革命は世界的なもの**
 - 技術に対して世界的な自由市場を（テクノロジー貿易、提携）
 - 世界的に抑制された医薬品および関連サービス市場
- **ヘルスケアの恩恵や経済的恩恵を受けるために、各国は世界市場に参加すべき**
 - 技術開発への参加とアクセス
 - 新薬に対する患者のアクセス
- **国内での能力を開発することと自由市場のメリットを獲得することのバランス**
 - 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の保護を志向
 - オーストラリア：より開放的だが、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