

2015年8月31日  
米国研究製薬工業協会

## 米国研究製薬工業協会

### 日本での「医療技術等の評価」(HTA)に4つの提言

中央社会保険医療協議会(中医協)等の場で医療技術等の評価における費用対効果の試行的導入の検討が進められています。米国研究製薬工業協会(以下、PhRMA)は、適切な「医療技術等の評価(以下、HTA)」を推進することは、国民の健康・生命を守り、また公的医療保険制度の公正な運用を確保するという観点から、非常に重要であると考えています。

しかしながら、費用対効果等の経済的評価は、医学的および社会的評価を含む HTA 全体のごく一部に過ぎません。諸外国で導入されたさまざまな形態の HTA をみれば、経済的評価に重点を置くあまり、新しい医療技術等への患者さんのアクセスに支障を来したり、業界のイノベーションへの意欲を殺いでしまったりする事例が多々見受けられます。こうしたことでは、我々医薬品産業が貢献したいと考えている患者さんにとって、大きな不利益が懸念されます。

日本では、医療技術本体、医薬品、および医療材料のいずれの分野においても、既に HTA の枠組みは一定程度整備されており、経済的評価についても、従来の医療技術等と比して、優れている有効性・安全性を特定し、それに見合った償還価格を設定するという形で一定の評価が行われています。PhRMA では、すでに存在するこの枠組みをさらに改善し、患者さんに最高かつ最適な医療を、確実に提供する、一定の充実・強化を行うことができると考えています。

既存の枠組み強化のためには、次の4つの視点に立って取り組む必要があります。

第一に、様々な治療オプションに対する患者さんのアクセスが現在と同じ水準で確保される必要があります。医療技術、医薬品、および医療材料の分野で、新しい医療技術等への患者さんのアクセスに遅れや制限をもたらさないことです。

第二に、治療オプションの価値は、包括的かつ適切に評価されなければなりません。治療の直接的な費用と便益のみならず、介護や生産性損失への影響等、社会的な費用と便益も含めた包括的な評価を、対象となる医療技術等の特性に応じた適切な方法を選択して実施すべきです。また、評価の基準については、海外先事例の教訓を得て一定の柔軟性をもったものとし、硬直的な運用は避けるべきです。

第三に、充実・強化に伴う官民それぞれの負担は最小限に抑える必要があります。追加的なデータ収集は最小限とし、また、事務の肥大化も回避すべきです。

第四に、患者さんが将来的に受ける便益に基づいて、イノベーションが適切に評価され高い経済価値が付与されるべきです。医薬品産業にとって、イノベーションが適切に評価されることが、より革新的な治療オプションの開発に取り組む重要なインセンティブとなります。

医療政策については、費用面だけでなく、国家経済と国民の暮らしに対する社会的および人的投資への影響など多角的な視点からの検討が不可欠です。

HTA に関する PhRMA の見解の詳細は添付の資料をご覧ください。

●米国研究製薬工業協会 (PhRMA)

PhRMA は、米国で事業を行なっている主要な研究開発志向型製薬企業を代表する団体です。加盟企業は新薬の発見・開発を通じて、患者さんがより長く、より健全で活動的に暮らせるよう、先頭に立って新しい治療法を探求しています。加盟企業の新薬研究開発に対する投資額は、2000 年からの累計では 6000 億ドル以上に達し、2014 年単独でも推定で 512 億ドルになりました。

●米国研究製薬工業協会 (PhRMA) 東京オフィス

PhRMA 東京オフィスは、米国の研究開発志向型製薬企業の日本法人で構成されており、画期的新薬が開発できる環境や患者さん中心の医療制度の確立に向けて 25 年以上に渡って活動を続けています。加盟企業は、アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社、アツヴィ合同会社、MSD 株式会社、セルジーン株式会社、日本イーライリリー株式会社、バイオジェン・ジャパン株式会社、ファイザー株式会社、 Bristol-Myers Squibb 株式会社、 Mundipharma 株式会社、ヤンセンファーマ株式会社 (五十音順) の 10 社です。

- PhRMA 東京オフィスホームページ <http://www.phrma-jp.org>
- PhRMA ホームページ <http://www.phrma.org>

【本件に関するお問い合わせ】

米国研究製薬工業協会 (PhRMA) 広報事務局  
(株式会社ジャパン・カウンセラーズ内)

TEL: 03-3291-0118

FAX: 03-3291-0223

E-mail: [phrma\\_pr@jc-inc.co.jp](mailto:phrma_pr@jc-inc.co.jp)

担当: 村田/青木/齋木/三谷

〒101-0065 東京都千代田区西神田1-3-6 ウエタケビル4F