

日本における 革新的新薬の 価値

PhARMA
RESEARCH • PROGRESS • HOPE

2013年4月12日

極秘・専有情報



要旨

日本の医療は世界のトップクラスにあるが、この世界有数の医療制度を揺るがしかねないリスクが存在している

- 世界有数の医療制度
 - **世界一**の長寿国であり、**死亡率が最も低い**国の一つである
 - 諸外国と比較して、安価な医療費で簡単に医師の**診察を受ける**ことができる
- しかし、この制度を揺るがしかねないリスクが存在している
 - 急速な**高齢化**と高齢者の介護ニーズ
 - 高騰する医療費および高まる財政的制約による**財源不足**の拡大

医療、特に革新的新薬への投資は、これらのリスクを軽減し、大きな社会的・財政的ベネフィットを創出する

- 有効な政府方針によって、過去5年間に計**176**の医薬品が上市された。これらの医薬品により、国民の生活の質（QOL）が著しく向上した
- これらの医薬品は、大きな財政的・経済的ベネフィットを生み出した：
 - より**効率的な医療資源の活用**とコスト削減
 - **常習的欠勤**および**障害**の減少による労働者の**生産性**の向上。健康生存期間の延長によって人々がより長期間働けるようになる
- 既存の日本人データを用いた調査によると、5つのベスト・イン・クラスの薬剤（画期的医薬品）には、**1.3~1.4兆円**の価値があり、当該疾患領域の総医療費の16%に相当する

日本政府は、諸政策や医療への投資を通じて、引き続きイノベーションを推進すべき

- 患者、医師、政府等、すべてのステークホルダーにベネフィットをもたらす
- 日本政府は、諸政策や追加予算を通じて、引き続きイノベーションを推進すべき

要旨

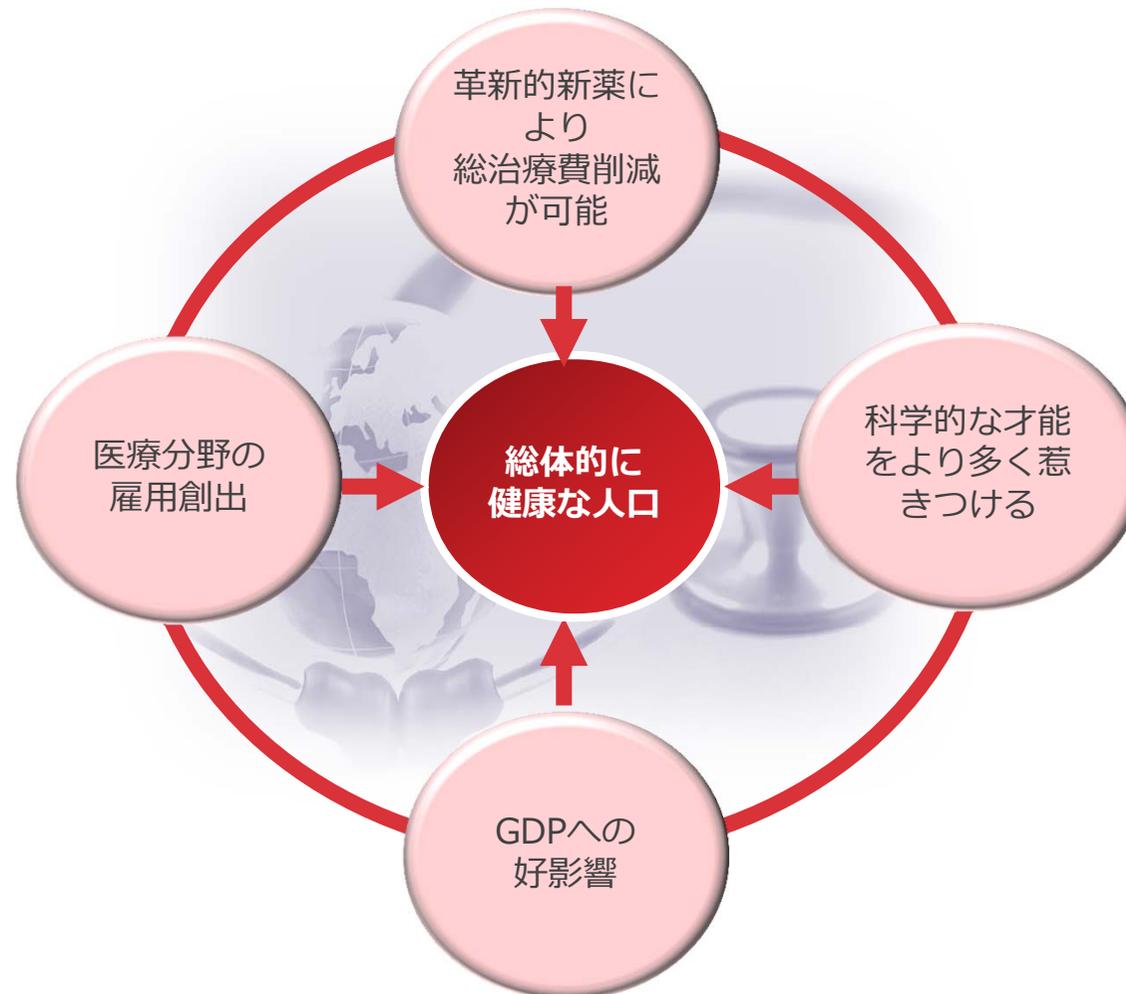
医療への投資は大きな価値を生み出すことができる：

日本は世界有数の医療制度を有する：

- 容易な受診
- 優れたアウトカム
- 比較的安価な医療費

医療制度を揺るがしかねないリスク：

- 人口の高齢化
- 財源不足の増大

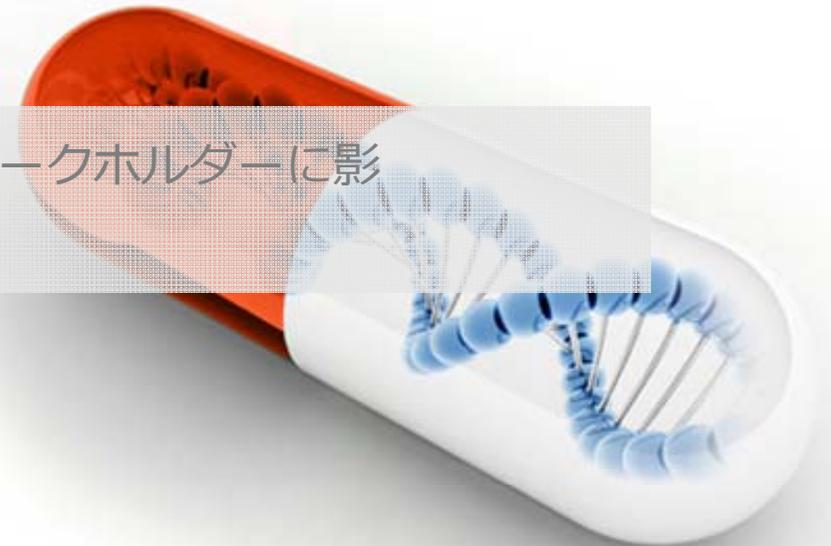


目次

日本の医療は世界のトップクラスにあるが、この世界有数の医療制度を揺るがしかねないリスクが存在する

医療、特に革新的新薬への投資によって、これらのリスクの軽減が可能となる

革新的新薬の重要性は、多くのステークホルダーに影響を及ぼす

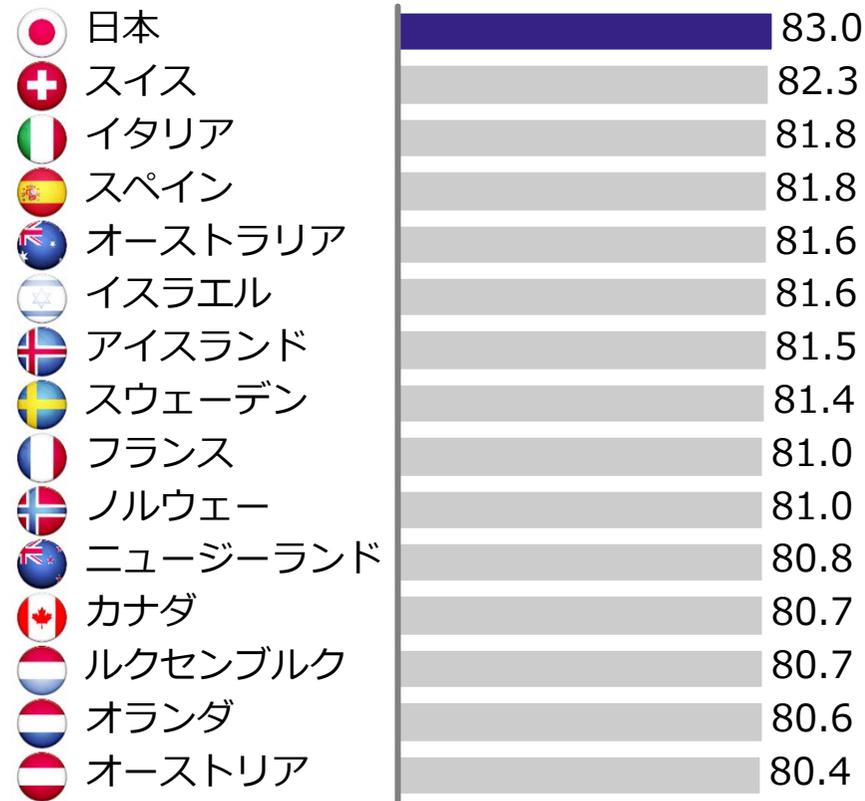


日本は世界で最も健康な国の一つである 世界一の平均寿命と世界有数の乳児死亡率の低さ

昇順ランキング

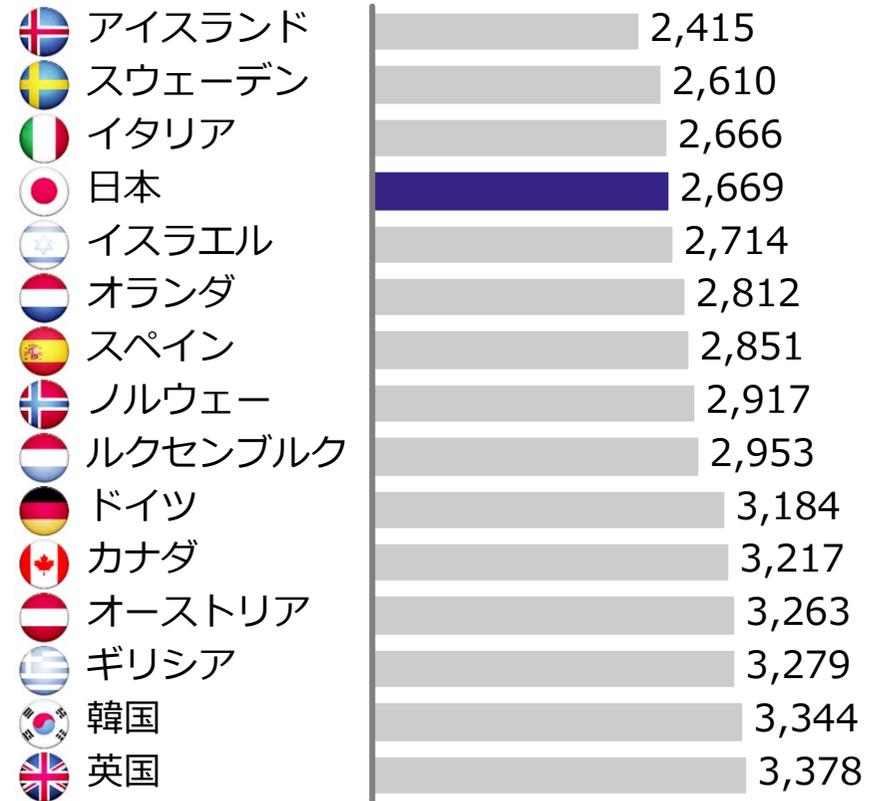
出生時平均余命

単位：歳（2009年）



損失生存可能年数¹

0~69歳人口10万人あたりの損失生存年数（2009年）



¹ 損失生存可能年数（PYLL）とは若年死亡率の要約指標であり、推測的に予防可能な早死を明確に重み付けする手法である

日本は主要疾患（癌、循環器疾患、糖尿病等）による死亡率が最も低い

健康指標の国際比較結果

総合格付け

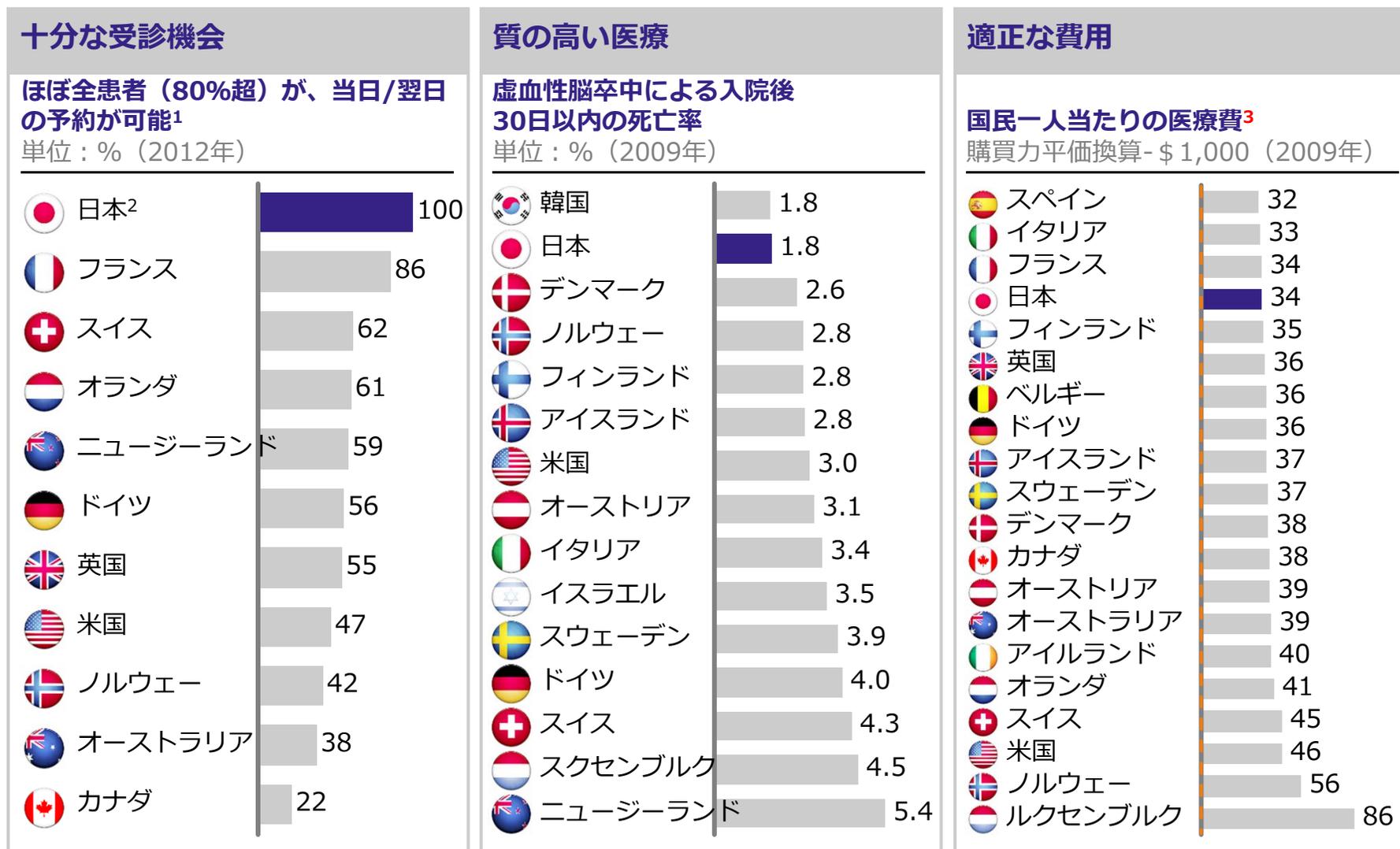
1		日本	A
2		スイス	A
3		イタリア	A
4		ノルウェー	B
5		フィンランド	B
6		スウェーデン	B
7		フランス	B
8		オーストラリア	B
9		ドイツ	B
10		カナダ	B
11		オランダ	C
12		ベルギー	C
13		オーストリア	C
14		英国	C
15		アイルランド	D
16		デンマーク	D
17		米国	D

日本の7疾患による死亡率

指標	格付け ¹
癌による死亡	A
循環器疾患による死亡	A
呼吸器疾患による死亡	C
糖尿病による死亡	A
筋骨格系疾患による死亡	A
精神疾患による死亡	A
医療事故による死亡	A

¹ 各国は、所定の指標スコアが最上位四分位の場合は「A」、第2四分位の場合は「B」、第3四分位の場合は「C」、最下位四分位の場合は「D」の格付けを受ける。
出典：Conference Board of Canada based on OECD Health Data 2009

日本の患者は豊富な受診機会と質の高い医療を享受している



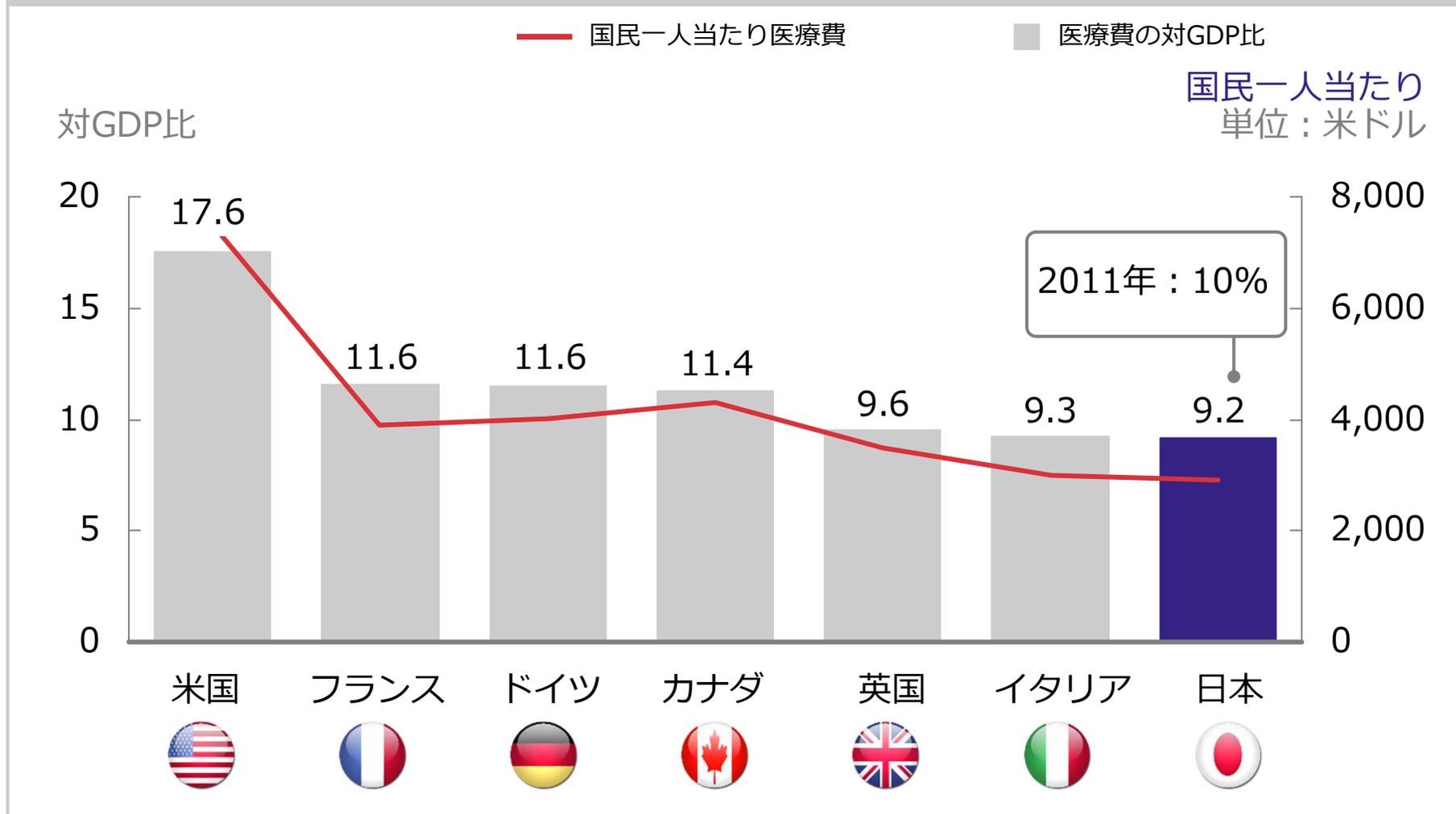
1 「病気の時、ほぼ全患者（80%超）が、当日/翌日の予約が可能」と回答した医師割合

2 日本については、専門家の意見およびMHLWのデータに基づく

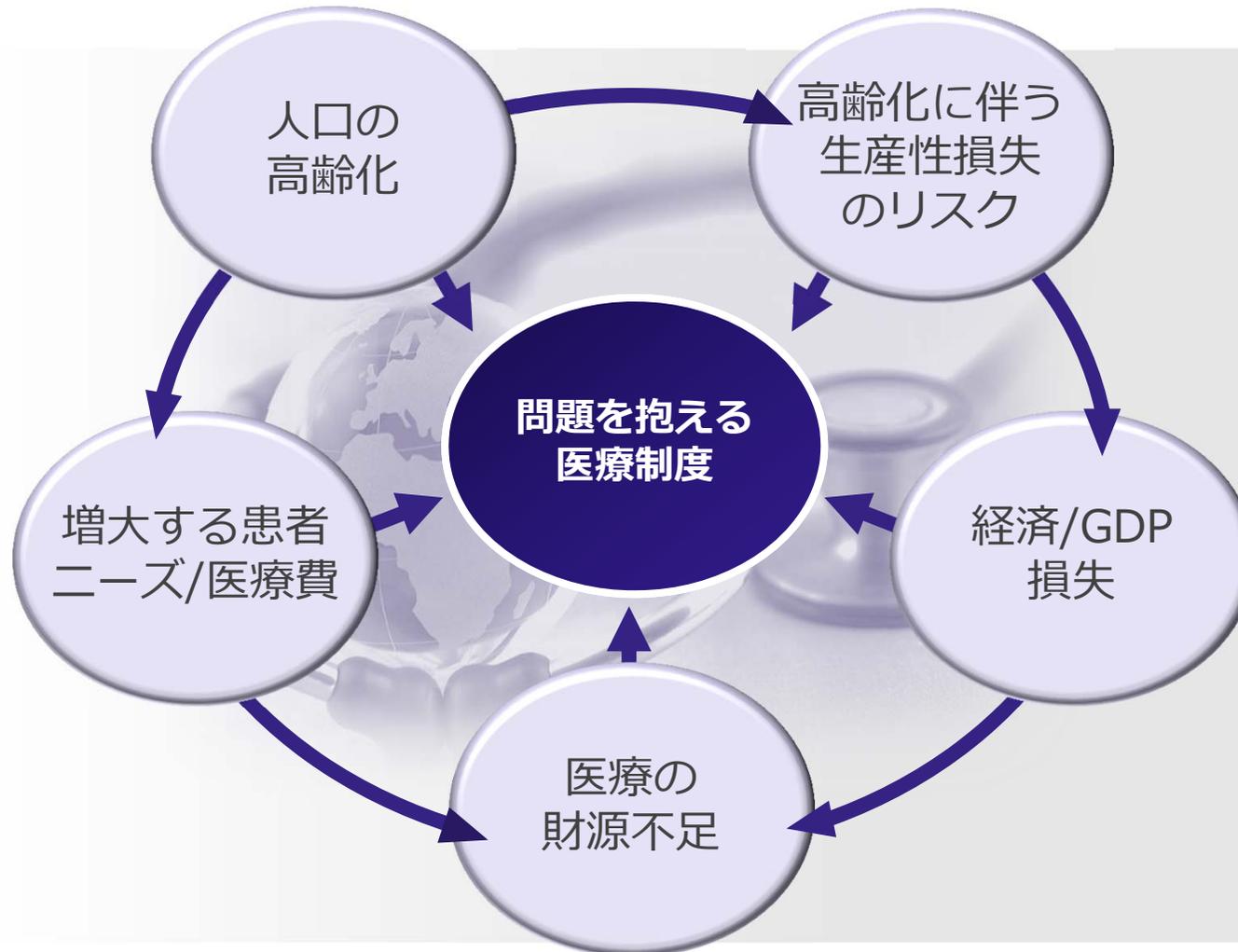
3 日本、ポルトガル、オーストラリアについては、2008年データ

日本の総医療費は対GDP比、国民一人あたりともにG7諸国の中で最も低い

国民一人当たりの医療費および医療費の対GDP比¹ (2010年)



しかし、新たな人口動態的・経済的リスクが、世界有数の医療制度を揺るがしかねない



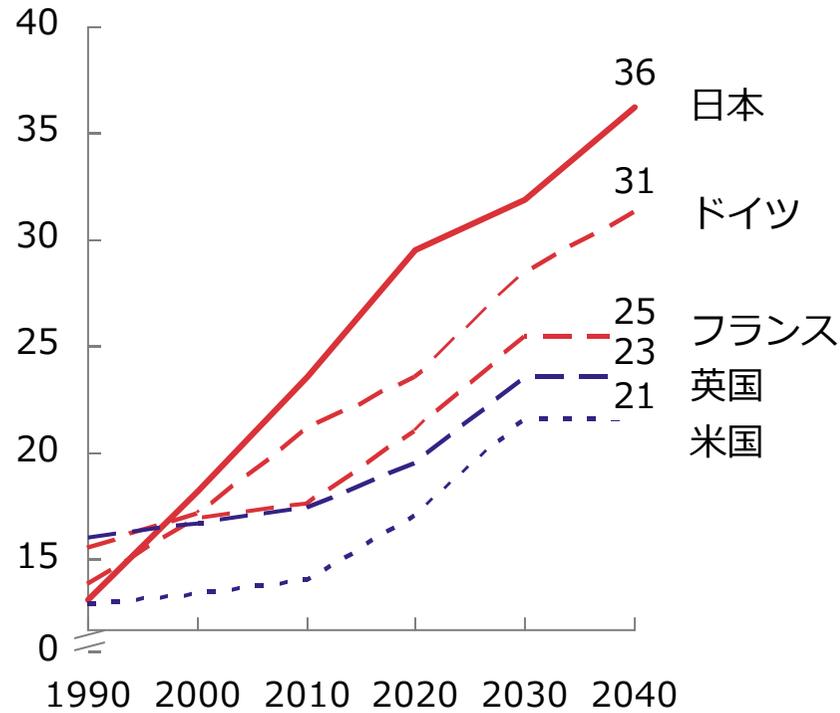
問題を抱える医療制度は：

- 国民の生活の質に影響を与える
- 社会的安定性に影響を与える

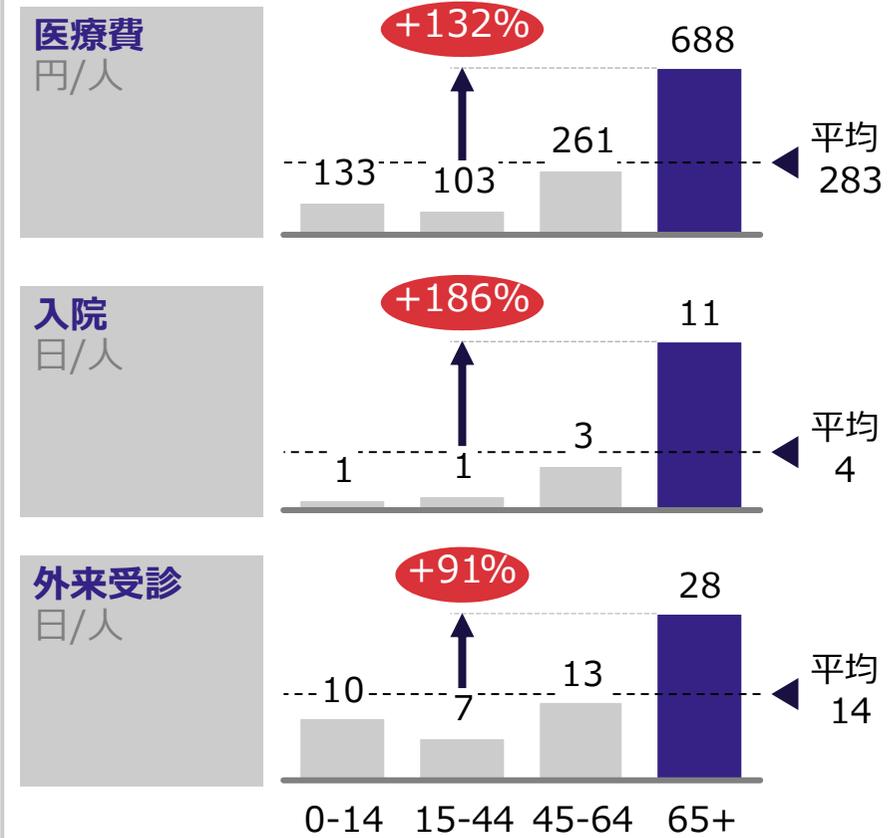
人口の高齢化と高齢者の医療ニーズ/コスト

日本の人口は、前例のないレベルで急速に高齢化している

65歳以上の人口
対人口比



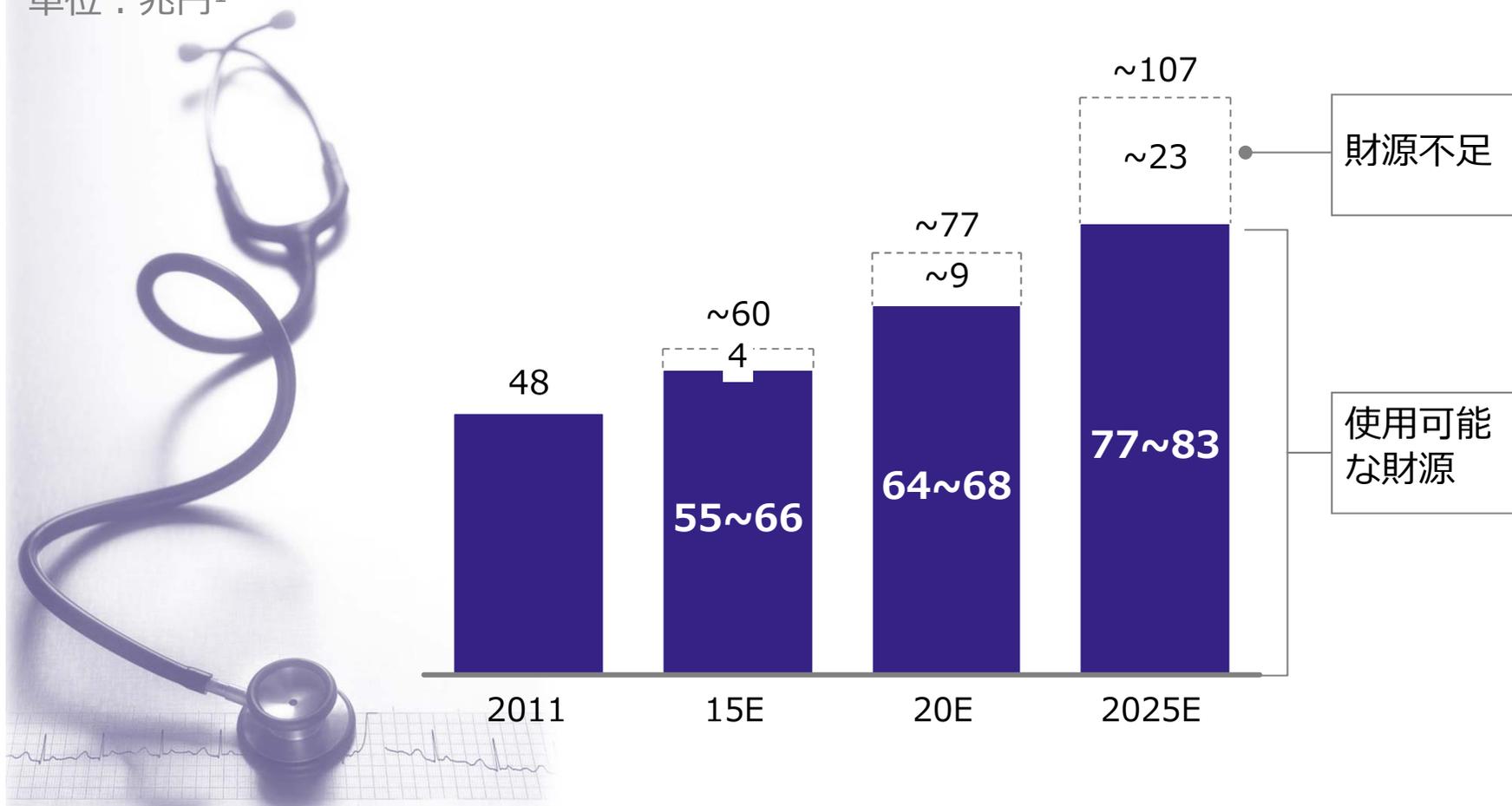
高齢者は国民平均よりも多くの医療を利用する (2008年)



医療費の財源不足の増大

医療および介護支出

単位：兆円¹



1 総理府 2008年推計 (“社会保障国民会議”)

2 総理府 2011年推計 (“社会保障・税との一体改革集中検討会議”)

出典：MHLW、内閣官房

目次

日本の医療は世界のトップクラスであるが、この世界有数の医療制度を揺るがしかねないリスクが存在する

医療、特に革新的新薬への投資によって、これらのリスクの軽減が可能となる

革新的新薬の重要性は、多くのステークホルダーに影響を及ぼす



医療への投資は、これらのリスクの軽減と日本の高い医療水準の維持に役立つ

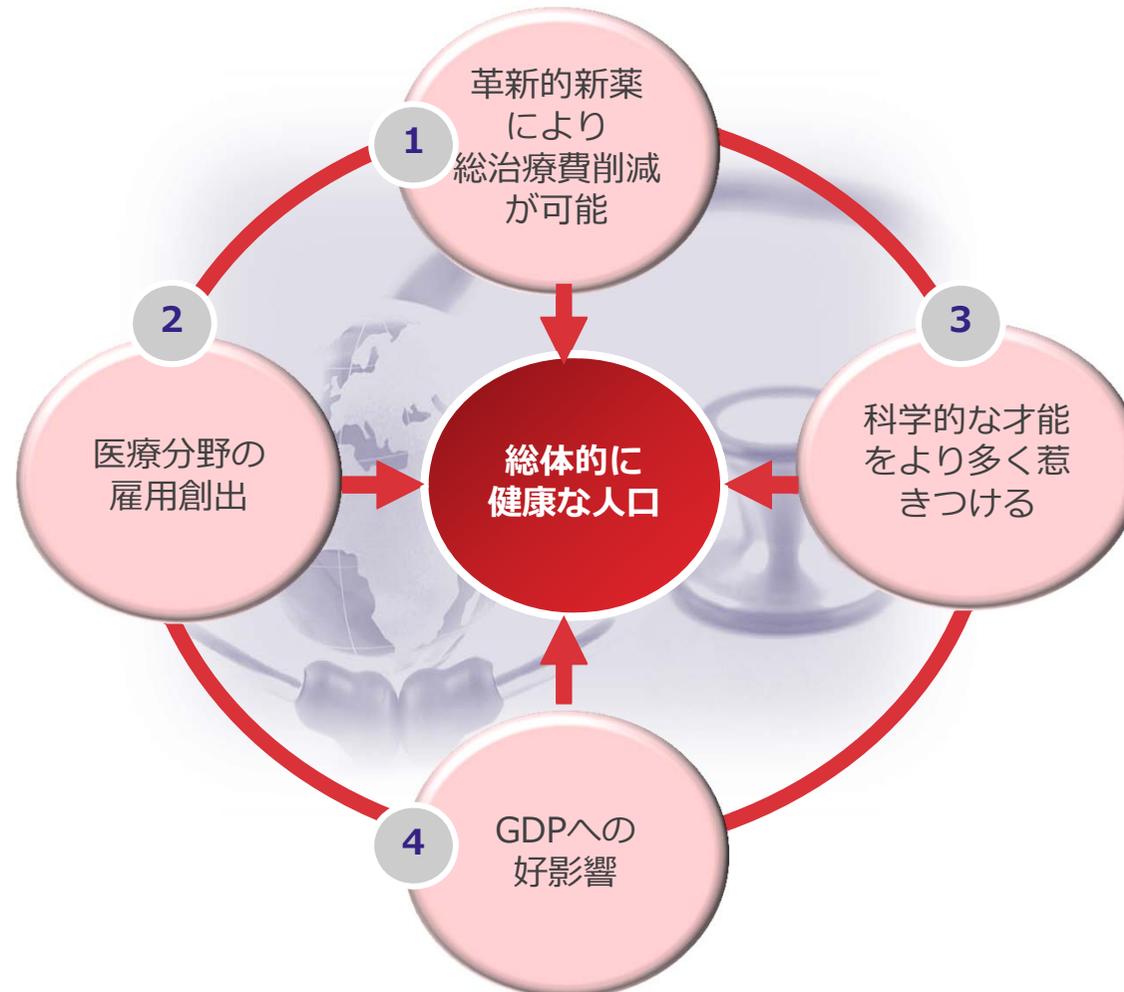
医療への投資は、大きな価値を生み出すことができる：

日本は世界有数の医療制度を有する：

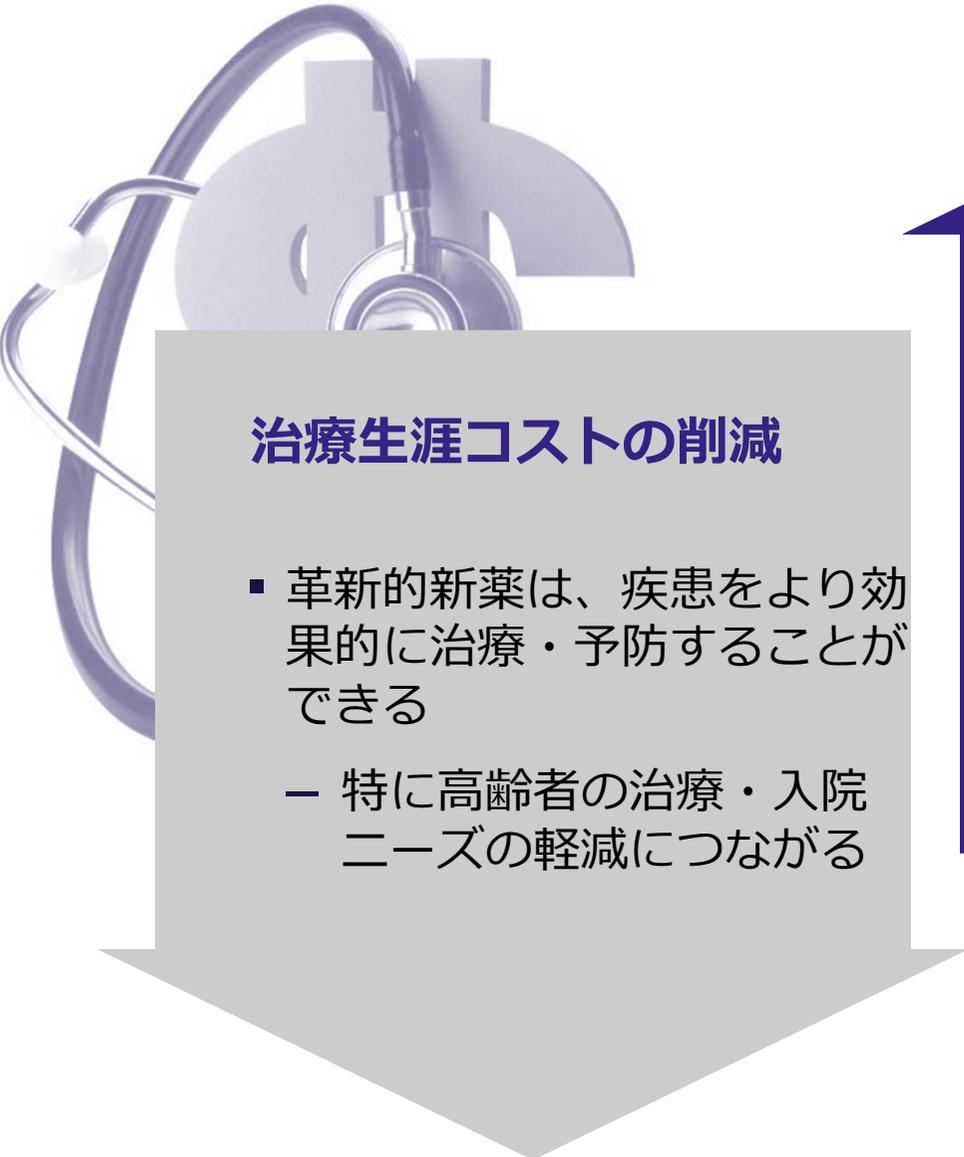
- 容易な受診
- 優れたアウトカム
- 比較的安価な医療費

医療制度を揺るがしかねないリスク：

- 人口の高齢化
- 財源不足の増大



- 1 革新的新薬は、医療アウトカム向上のための最も現実的で影響力の強いドライバーであり、財政的な制限を緩和する



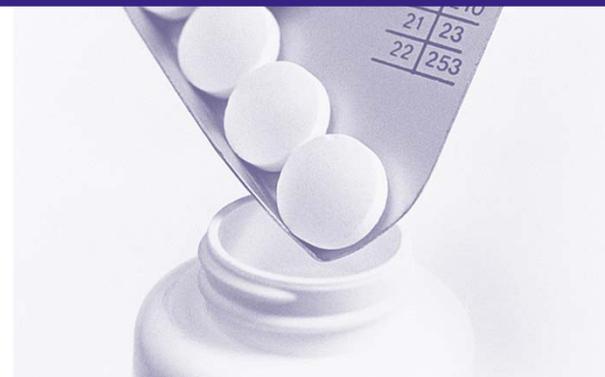
治療生涯コストの削減

- 革新的新薬は、疾患をより効果的に治療・予防することができる
 - 特に高齢者の治療・入院ニーズの軽減につながる



生産性損失の回避

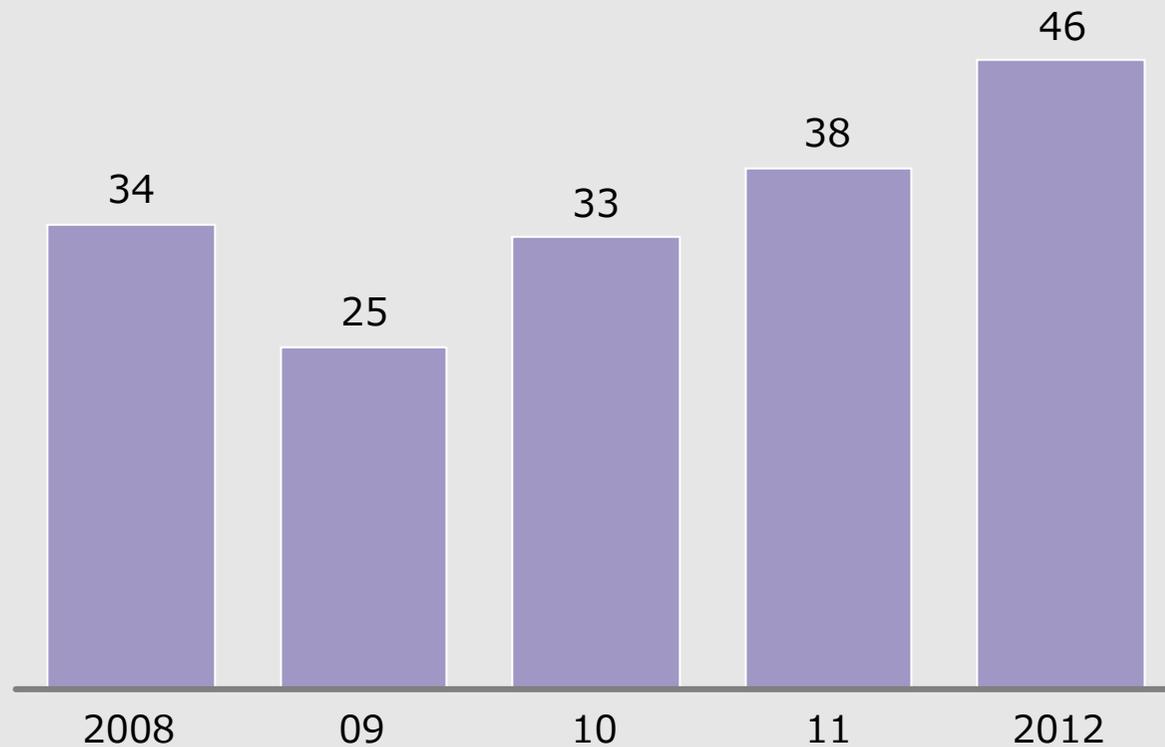
- 患者の健康を生産性水準を上回る状態に改善する
- GDPの一層の成長と財源不足の軽減に寄与する



日本では有効な政府方針により革新的新薬の導入が加速している

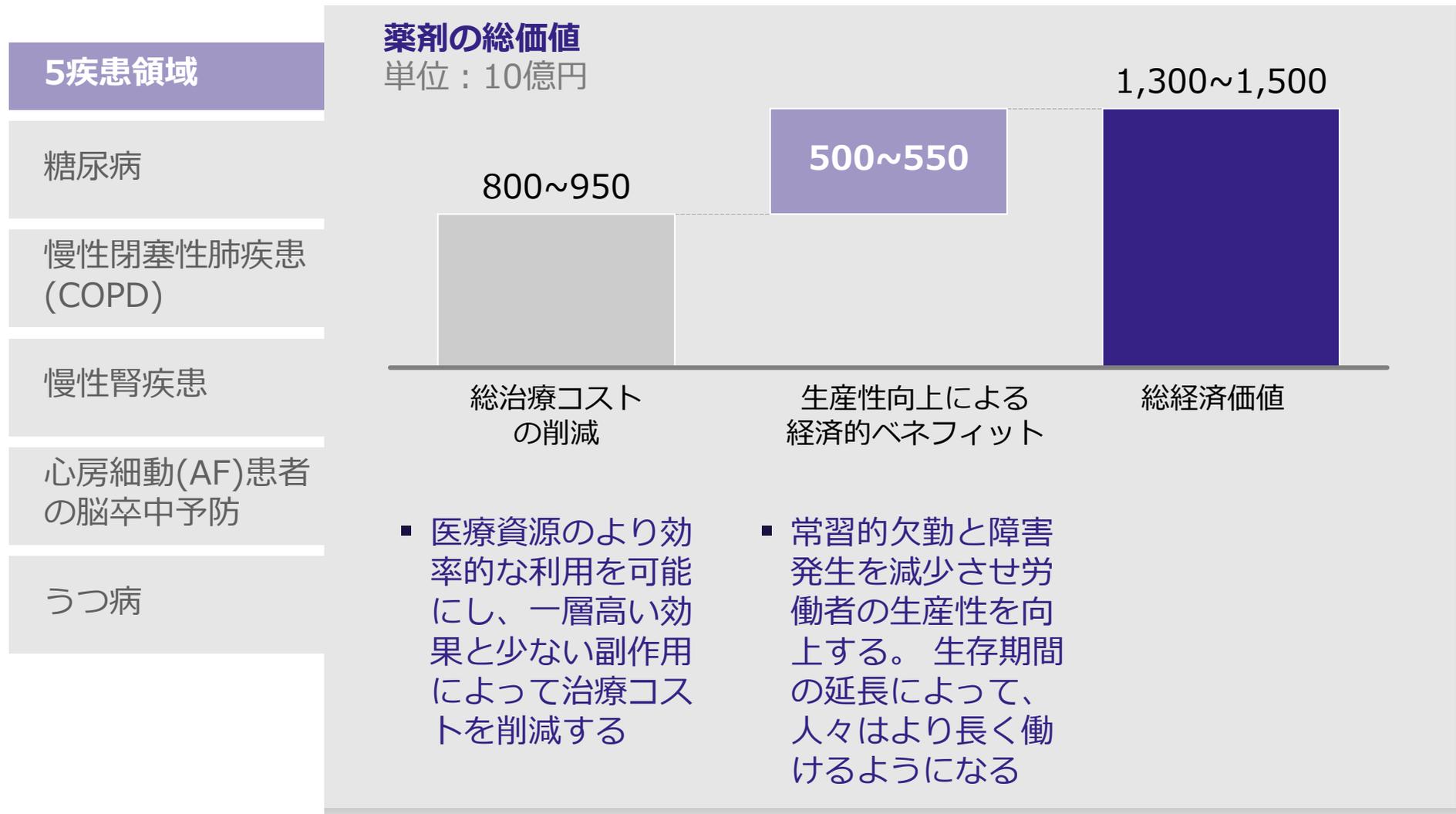
新薬の導入（2008～2012年）

分子数



- 過去5年間に合計176の医薬品が導入された
- 医薬品の平均審査期間は22ヶ月から11ヶ月に短縮された
- 世界同時治験は増加傾向にある

日本のデータが利用可能な「ベスト・イン・クラス」の薬剤を5つ選択し、各々の財政的・経済的ベネフィットを数値化



1 ベスト・イン・クラスの革新的新薬5剤の薬剤費の純価値総額は 11.3~1.5兆円

疾患	奨励研究薬剤	価値源	対象患者	価値 単位：10億円
 COPD		<ul style="list-style-type: none"> 症状がまだ軽い早期に治療を開始した場合、疾患の進行を遅らせる 	<ul style="list-style-type: none"> 40~50歳の男女 	~70
 糖尿病		<ul style="list-style-type: none"> 強化されたHbA1c低下作用により様々な糖尿病性合併症の発現率を低下させる；低血糖症を起こさない 	<ul style="list-style-type: none"> 40~70歳の男女 	35~138
 AF患者の脳卒中予防		<ul style="list-style-type: none"> ワーファリンと比較し、脳卒中、頭蓋内出血、全死因死亡の発現率が低い 	<ul style="list-style-type: none"> 40歳以上の男女 	1,050
 うつ病		<ul style="list-style-type: none"> プラセボよりも高い寛解率により、より多くの患者が職場復帰し、GDP損失を防止する 	<ul style="list-style-type: none"> 15~64歳の男女 	80~165
 慢性腎疾患 (CKD) ¹	 ニューロタン	<ul style="list-style-type: none"> 平均動脈圧の低下と腎保護作用により、透析の開始を遅らせ、腎移植等、その他合併症の発現率を低下する 	<ul style="list-style-type: none"> 50~69歳の男性のみ 	~80

生産年齢が65歳から70歳に上がった場合の付加価値は6,260億円

~1,300-1,500
10億円

1 糖尿病性腎症に起因するCKDのみ

1 プラセボと比較したスピリーバの価値の概要



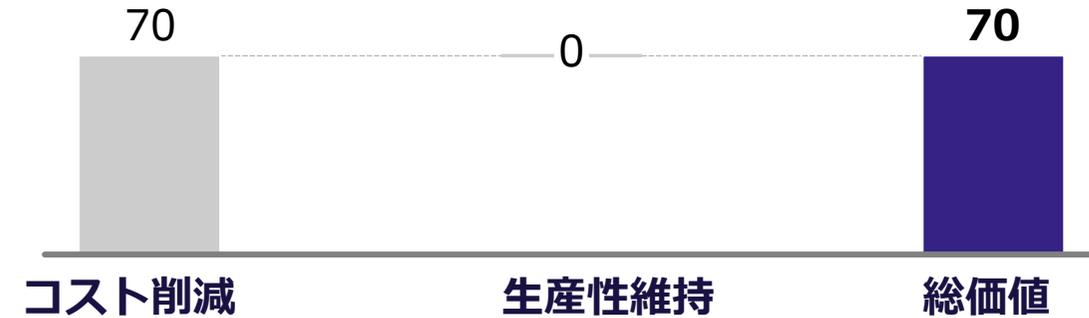
適用人口



40~50歳男女患者、死亡まで

適用人口における価値

単位：10億円



■ COPD進行の遅延

■ 後期に生産性は維持できるが、治療が早期に必要なため生産性の+/-は相殺される



1 aGIと比較したジャヌビアの価値の概要



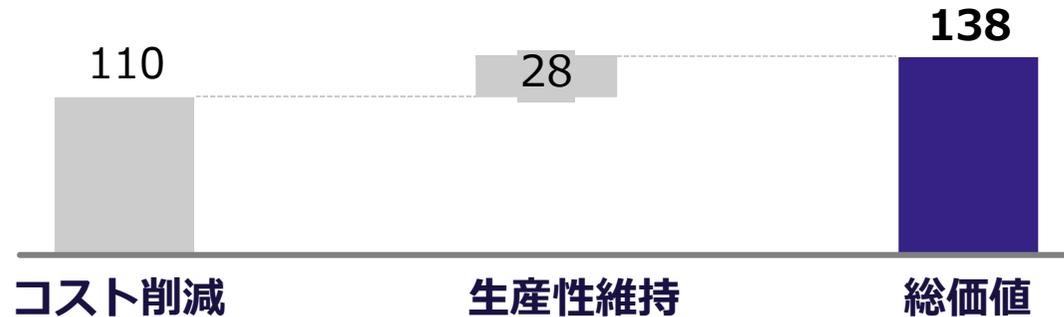
適用人口



40~70歳男女患者、死亡まで

適用人口における価値

単位：10億円



- 糖尿病による合併症を減少する

- 労働者の健康維持により生産性は上昇した水準を維持できる



出典：1 Relationship between glycosylated haemoglobin and microvascular complications: Is there a natural cut-off point for the diagnosis of diabetes?, C. Sabanayagam, et al., 2009, Diabetologia
2 Cardiovascular safety of sitagliptin in patients with type 2 diabetes mellitus: a pooled analysis, Engel SS, 2013, Cardiovasc Diabetol
3 Effects of sitagliptin beyond glycemic control: focus on quality of life, Yoshiko Sakamoto, et al., 2013, Cardiovascular Diabetology 2013
4 The association between symptomatic, severe hypoglycaemia and mortality in type 2 diabetes: retrospective epidemiological analysis of the ACCORD study, 2009, Denise E Bonds, et al., BMJ

1 SU剤と比較したジャヌビア+SU薬の価値の概要



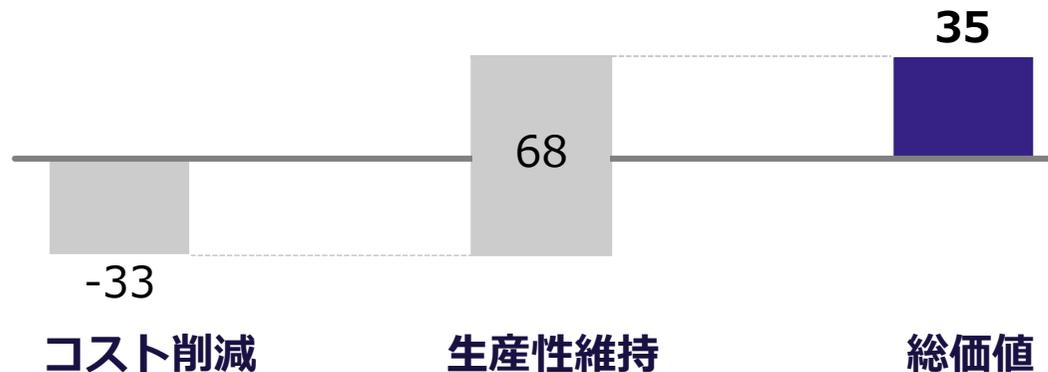
適用人口



40~70歳男女患者、死亡まで

適用人口における価値

単位：10億円



- 追加療法としてのジャヌビアのコスト、純医療費削減



- 労働者の健康維持により生産性は上昇した水準を維持できる



出典：1 Relationship between glycosylated haemoglobin and microvascular complications: Is there a natural cut-off point for the diagnosis of diabetes?, C. Sabanayagam, et al., 2009, Diabetologia
2 Cardiovascular safety of sitagliptin in patients with type 2 diabetes mellitus: a pooled analysis, Engel SS, 2013, Cardiovasc Diabetol
3 Effects of sitagliptin beyond glycemic control: focus on quality of life, Yoshiko Sakamoto, et al., 2013, Cardiovascular Diabetology 2013
4 The association between symptomatic, severe hypoglycaemia and mortality in type 2 diabetes: retrospective epidemiological analysis of the ACCORD study, 2009, Denise E Bonds, et al., BMJ

1 ワーファリンと比較したアピキサバンの価値の概要



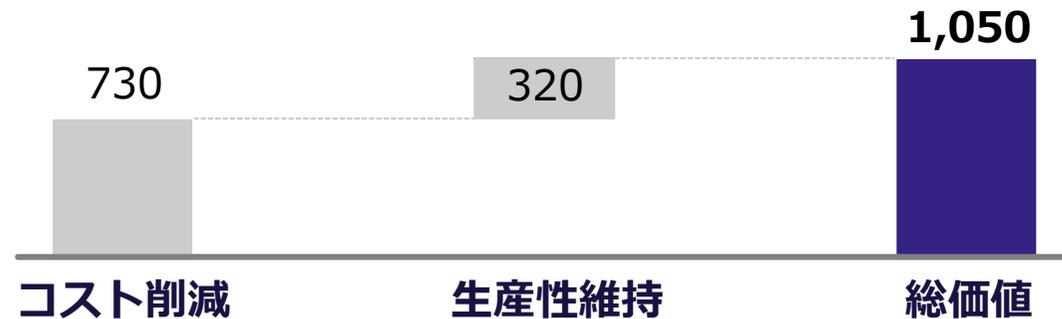
適用人口



40歳以上男女患者、死亡まで

適用人口における価値

単位：10億円



- より効果的に脳卒中を予防する
- 出血等の合併症が少ない

- 労働者の健康維持により生産性は上昇した水準を維持できる



1 プラセボと比較したサインバルタの価値の概要



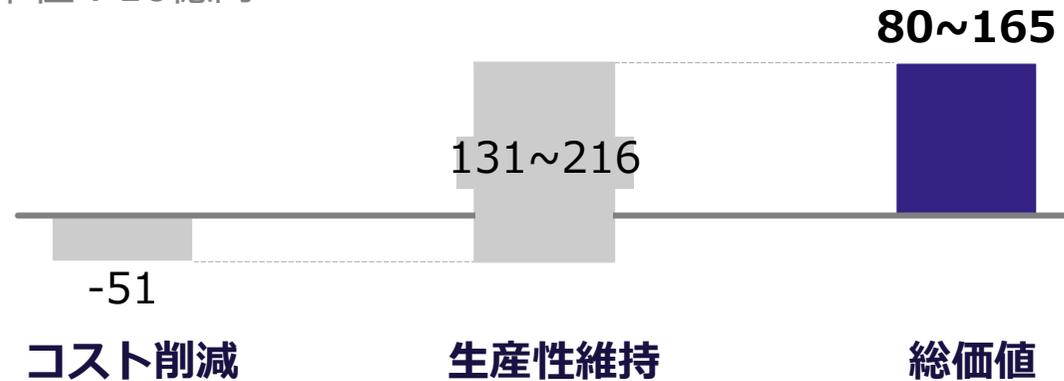
適用人口



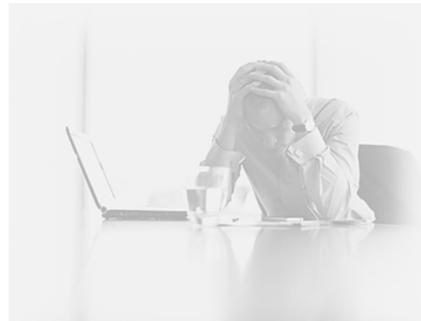
15~64歳男女患者、死亡まで

適用人口における価値

単位：10億円



- サインバルタのコスト、純治療・入院コストの削減
- より多くの患者を寛解、職場復帰させる



1 プラセボと比較したニューロタンの価値の概要



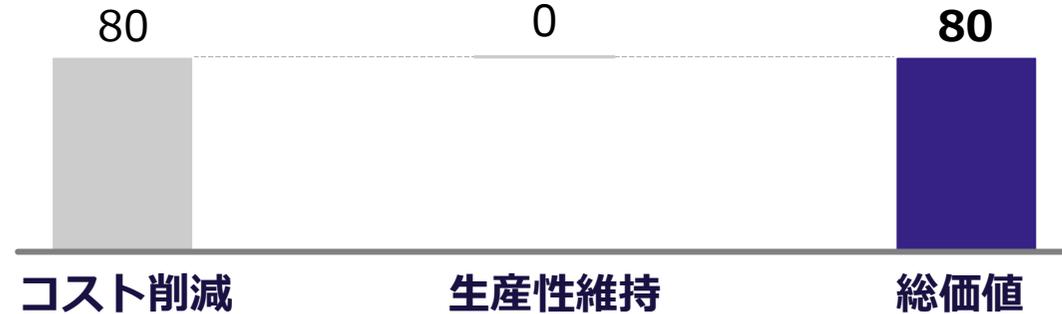
適用人口



50~69歳男性患者のみ、
死亡まで

適用人口における価値

単位：10億円



- 薬剤費、CKD¹ および透析等の合併症の治療コストの削減
- CKD¹患者は通常、生産年齢を超えているため、生産性維持の効果はない



1 糖尿病性腎症に起因する

出典：1 Effects of Losartan on Renal and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 diabetes and Nephropathy, Barry M. Brenner, et al., September 20, 2001, N Engl J Med

2 Preserving renal function in adults with hypertension and diabetes: a consensus approach. National Kidney Foundation Hypertension and diabetes Executive Committees Working Group, Bakris GL, et al., 2000, Am J Kidney Dis

1 生活の質を向上する (1/3)

例：COPD

COPD患者



革新的新薬
によって

- 息切れや**持続性の咳**に苦しむ
- 運動や日常的な活動**能力を失う**
- 毎年、少なくとも**1ヶ月間¹**は入院する



毎週末、孫と楽しい時間を過ごす



週5回、公園を散歩する

1 COPD患者に関する日本の臨床研究

出典：MHLW

1 生活の質を向上する (2/3)

例：うつ病

うつ病患者



- **落ち込み**や活動への**興味喪失**に苦しむ
- **苦痛**を感じたり**自殺**を考えたりする
- 最長**4.8ヶ月**¹の平均欠勤期間



革新的新薬
によって



月1回、親しい友人の誕生日会やお祝いに出席する



毎日、愛する家族と夕食を楽しむ

1 うつ病患者に関する日本の臨床研究

出典：MHLW

1 生活の質を向上する (3/3)

例：糖尿病

糖尿病患者

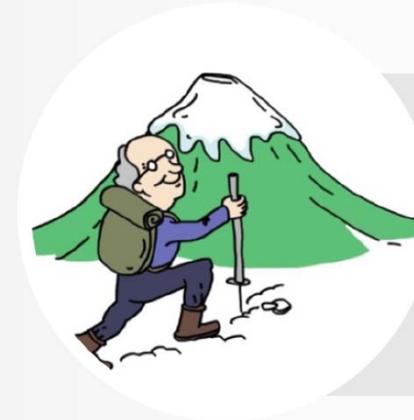


- **失明**や**四肢喪失**などの合併症に苦しむ
- 糖尿病性腎症の患者は毎年、平均**2ヶ月間入院¹**する

革新的新薬
によって



娘の結婚式に出席する



年3回、富士山でハイキングする

¹ 糖尿病患者に関する日本の臨床研究

2 医療関連は日本における2011年の総雇用創出の最大の貢献者

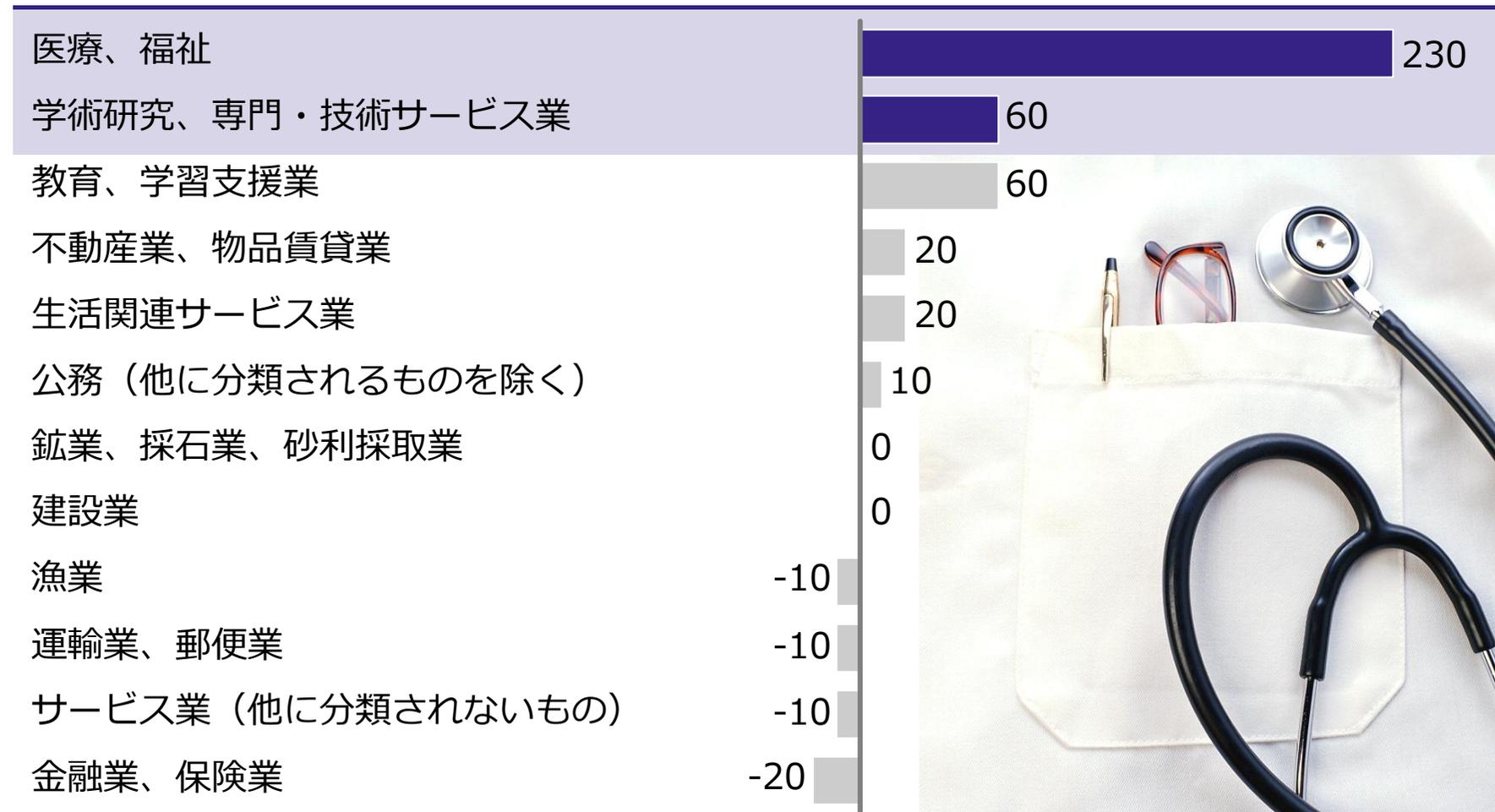
医療関連の雇用創出

2010~2011年に最も雇用創出した産業

産業

雇用創出数

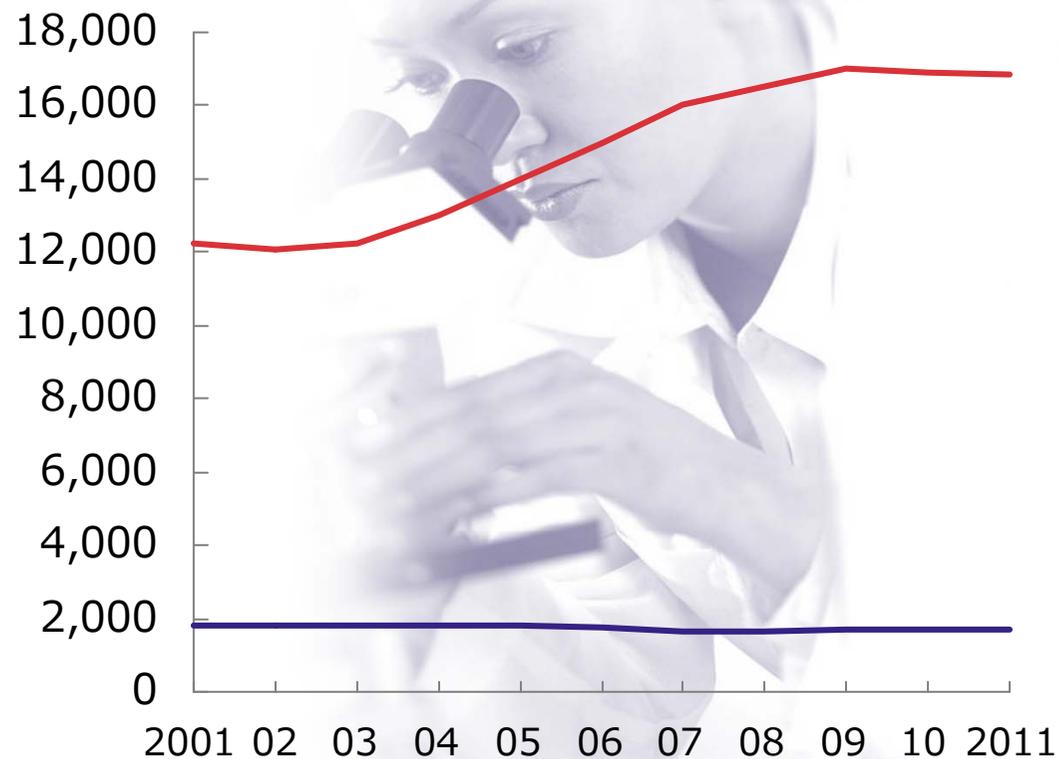
単位：千人



3 活気のある製薬業界には多くの高学歴の科学者が集まる

理学博士数（2001~2011年）

2000~2010年
年平均成長率
単位：%



3.3



-0.1

1 博士号取得者数
2 博士課程入学者数

4 イノベーションがGDPに直接プラスの影響を与えるのは輸出である
 - 国内で開発された日本発の医薬品が多く輸出をもたらした

製品	メーカー	適応	2012年売上高 単位：10億円	日本以外の売上率 (%)
		 抗精神病薬		411 94
		 高血圧		216 38
		 胃潰瘍、 十二指腸潰瘍		122 37

目次

日本の医療は世界のトップクラスであるが、この世界有数の医療制度を揺るがしかねないリスクが存在する

医療、特に革新的新薬への投資によって、これらのリスクの軽減が可能となる

革新的新薬の重要性は、多くのステークホルダーに影響を及ぼす



日本政府は引き続き日本の社会全体にメリット (win-win) をもたらすイノベーションを推進すべき

政府は、財政負担の軽減が得られ、それが結果的に医療制度に恩恵をもたらす



患者は、生活の質の向上を享受する



医師は、患者により良い治療法を提供できる



学界は、科学的な才能をより惹きつけ、育成することができる



日本経済全体がGDPと雇用創出の恩恵を受ける



Appendix

エグゼクティブ・サマリー(1/3)

① OECD諸外国と比較し、日本はこれまで手頃なコストで優れた医療アウトカムを成功裏に実現してきた

しかし、新たな人口動態的・経済的リスクが、こうした日本の成果を揺るがしかねない

■ 優れた医療アウトカム

- 日本は、健康アウトカムにおいて世界一の実績を誇る
 - 最長の出生時平均余命 (2009年：83歳)
 - 世界有数の乳児死亡率・若年死亡率の低さ
 - 最も低い主要疾患（癌、循環器疾患、糖尿病等）による死亡率
- 日本の患者は、日本の患者は豊富な受診機会と質の高い医療を享受している
 - 全ての患者が当日/翌日の受診予約が可能（例：2012年－米国の50%未満に対し、日本では100%）
 - 虚血性脳卒中による入院後30日以内の死亡率が最も低い（2009年の場合、米国の3.0%に対し、日本では1.8%）

■ 日本は、これまで医療費を適度なレベルに維持してきた

- 最も低い総医療費 対GDP比（例：2010年－GDPの9.5%）
- 世界有数の人口一人当たりの医療費の低さ（2009年－米国の人口一人当たり\$46,000に対し、日本では\$34,000）

■ これらのリスクを揺るがしかねないリスク：

- 急速な人口の高齢化により高齢者ケアのニーズが増大。例えば、日本人平均と比較し、65歳以上の患者一人当たりの医療支出は132%、入院日数は186%、外来受診は91%高い
- 企業の健康保険組合の90%近くが、年間総損失で最大6,000億円の赤字を抱えている
- 政府が成長戦略で示している医療の生産性の向上は、近年の動向よりも著しく高い；そのアウトカムレベルを維持するためには、医療分野において一層の価値を創出することが重要
- 損なわれた医療アウトカムは、労働生産性や経済成長を低下させかねない



② 医療、特に革新的新薬への投資は、そうしたリスクを軽減し、大きな社会的・財政的ベネフィットを創出する好循環を提供することができる

■ 革新的新薬への投資により疾患の効果的な治療と予防が可能となり、特に高齢者の医療や入院の必要性の軽減につながる

- ー 革新的新薬は、実際、1) 治療の生涯コストを低下させ、2) 国民の生産性損失を回避することによって、財源不足を軽減する
 - 例えば、最近実施された主要慢性疾患領域の革新的新薬5剤に関する分析では、これらの薬剤が少なくとも合計**1.3~1.5兆円**の純価値をもたらすことを示唆された
 - 対象疾患領域である糖尿病、COPD、CKD、AF患者の脳卒中予防、うつ病は、2011年の日本の総医療費の**24%**を占める
 - その純価値は、これら5つの疾患領域における総医療費の**16%**に相当する
 - また、この純価値は健康保険組合の**財源不足の2倍**よりも多い
 - また、グローバル臨床データでは日本人に特定されたデータが利用できないことから、**潜在的価値がより高い**ことが示唆される
 - 同様に、**その他の主要疾患領域**（癌、ワクチン等）の革新的新薬も、**大きな価値をもたらす**と考えられる
- ー さらに、革新的新薬は患者の生活の質を向上し、財政的ベネフィットをはるかに超える効果を生み出す
 - 例えば、歩行能力ですら失う可能性が高く、毎日自宅で治療する必要がある、重篤な症状を有する、典型的な65歳女性COPD患者であっても、（スピリーバ等の）革新的新薬を早期に開始することで進行を著しく遅らせ、家族と屋外活動を楽しむことが可能となる
 - 同様に、革新的新薬によって、うつ病患者が寛解を達成し、社会生活を楽しむことができる；糖尿病患者が普通に日常活動を行えるようになり、毎年の富士山ハイキングや子供の結婚式など、人生の重要な出来事を逃すことがなくなる



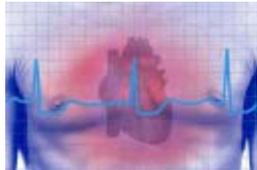
疾患領域別 医薬品の価値



COPD



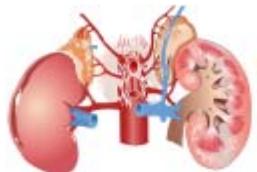
糖尿病



AF患者の脳卒中予防



うつ病



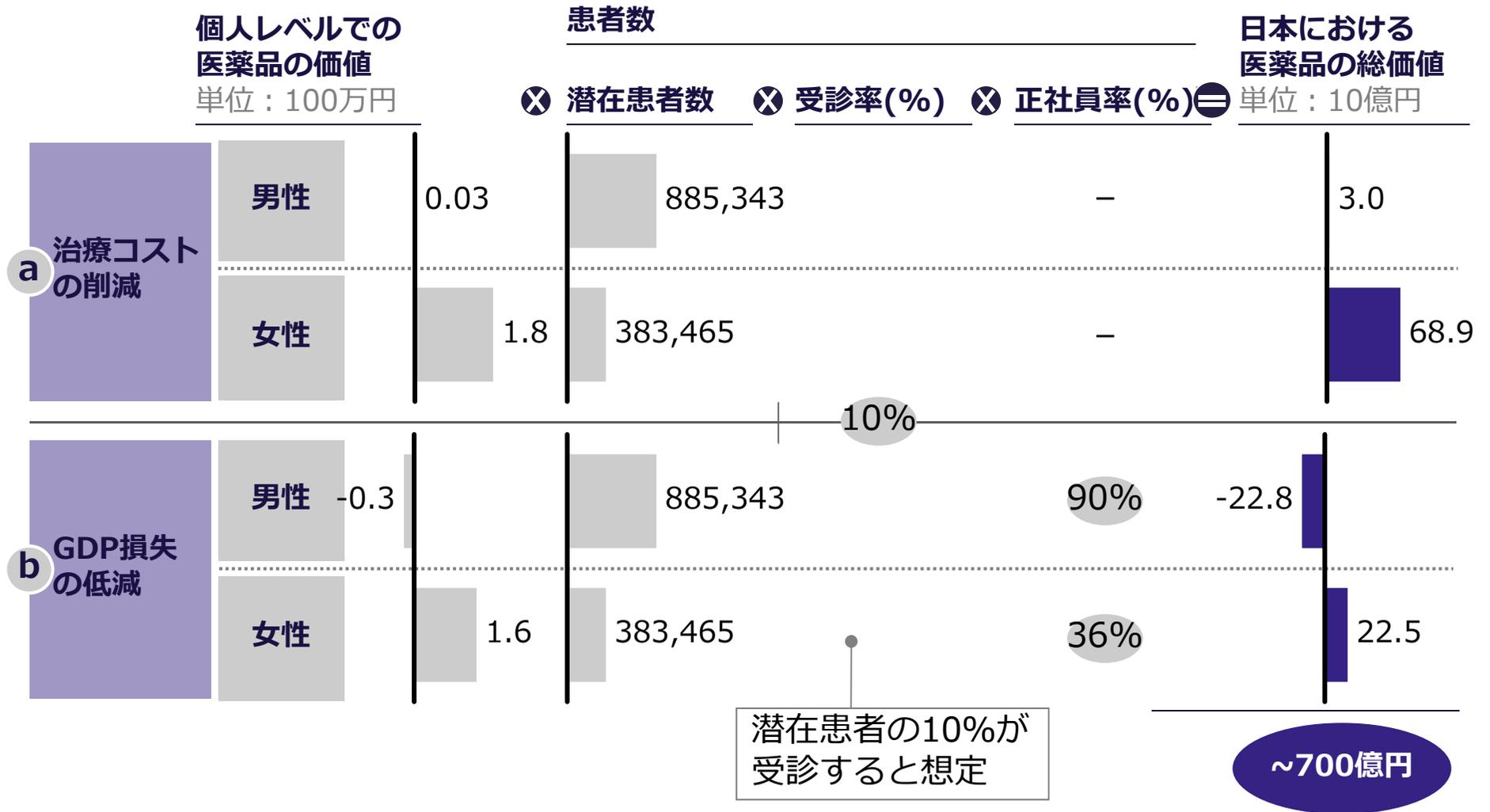
CKD

COPD スピリーバの重要な価値ドライバー



	利用可能な日本のデータ	評価に含まれる	利用可能なグローバルデータ
中心的なCOPD症状を管理し、疾患の進行を遅らせる効果	✓	✓	✓ ¹
心疾患などの合併症を予防する効果	✗	✗	?
他の治療法と比較した副作用の低減（抗コリン作用による副作用等）	✗	✗	?
その他	疾患の進行遅延による、GDPへの影響	✓	✓ ¹
	疾患管理の向上による、家族の負担軽減	✗	?
	生活の質の向上	✗	✓

COPD治療薬の人口レベルの価値の概要



a ある臨床研究とMHLWのデータに基づき、「潜在患者数」に「男性/女性の割合」と「40~50歳の患者割合」を乗じて算出。
 b 当該年齢層（40~50歳）の正社員数と人数から算出。

出典：「平成23年度国民経済計算確報（フロー編）」；「第1回今後のパートタイム労働対策に関する研究会配付資料（資料4. パートタイム労働の現状）」；MHLWの労働時間に関するページの第4表（<http://www.mhlw.go.jp/toukei/itiran/roudou/jikan/syurou/11/gaiyou01.html>）；「労働力調査-時系列データ1（2）就業者（年齢層別）-全国、月次データ」；「UPLIFT調査（<http://www.uplift-study.com/ers2009/doc1.html>）」；「日本における慢性閉塞性肺疾患の医療経済評価モデルの構築と新規COPD治療薬チオピロウムの費用効用分析」；「日本における慢性閉塞性肺疾患の罹患率：日本COPD疫学（NICE）調査結果」；「人口動態統計」；「第1回今後のパートタイム労働対策に関する研究会配付資料（資料4. パートタイム労働の現状）」；「平成23年パートタイム労働者総合実態調査の概況：個人調査」；「患者調査」

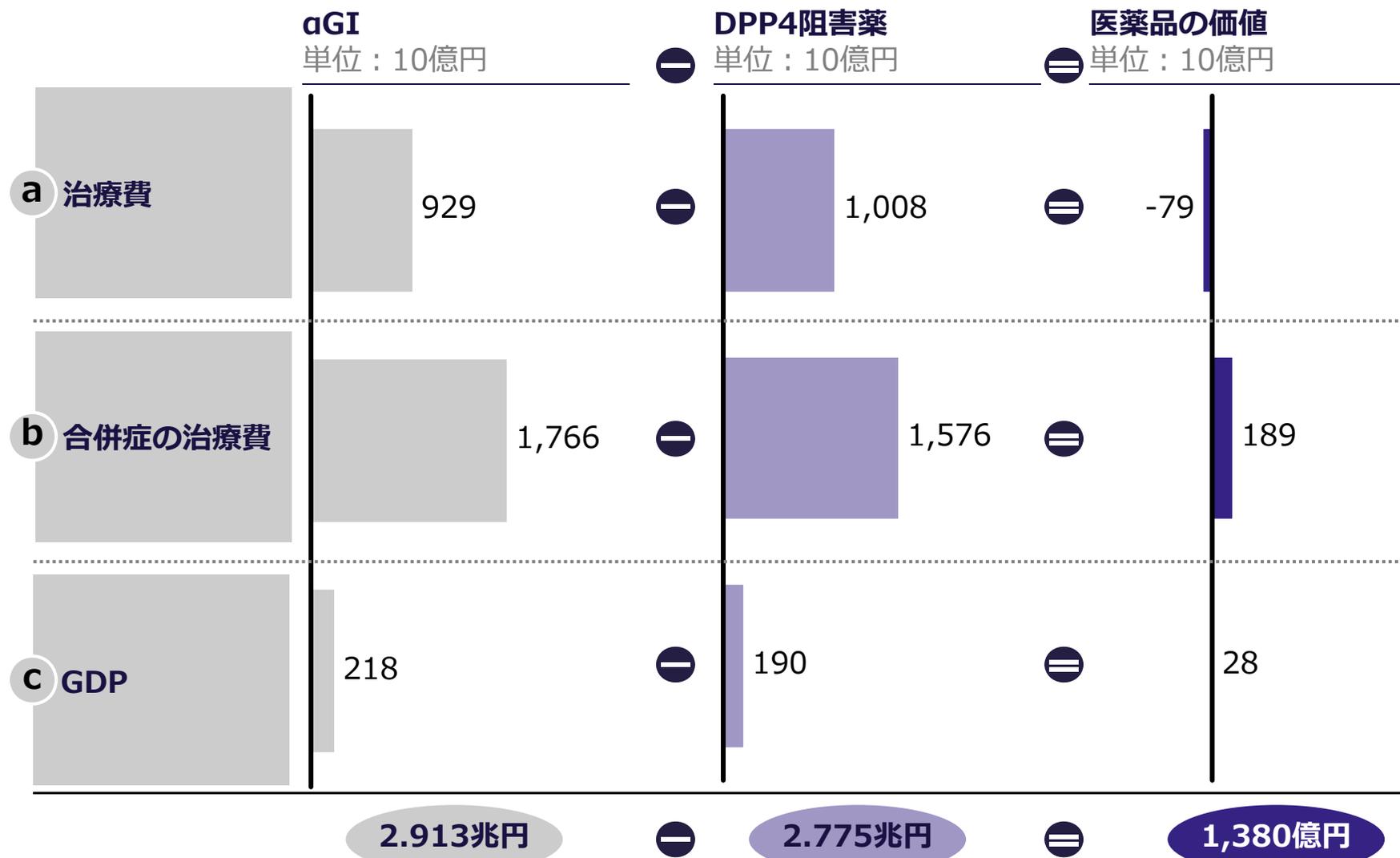
ジャヌビアの重要な価値ドライバー



		利用可能な日本のデータ	評価に含まれる	利用可能なグローバルデータ
血糖値の管理/食事+運動療法や標準療法と比較した場合の糖尿病性合併症低減効果	網膜症	✓	✓	✓ ¹ HbA1cと罹患率の関連性
	腎症	✓	✓	✓ ¹ HbA1cと罹患率の関連性
	心血管系疾患 (CVD)	✓ 虚血性心疾患に対してのみ	✓ 虚血性心疾患に対してのみ	✓ ²
	神経障害	✗	✗	✓ ¹ HbA1cと罹患率の関連性
血圧や脂質など、その他の薬理学的効果		✓ 限定的 ³	✗ 小規模、単一群、非比較対照サンプル試験	✓
既存療法とした場合の副作用を低減する	死亡など合併症に至る低血糖症	✗	✗	✓ ⁴
	体重増加	✓ 限定的 ³	✗	✓
その他	糖尿病性合併症によるGDPへの影響	✓ 上記の3合併症に対して	✓ 上記の3合併症に対して	✓ ^{1,2}
	1日1回投与によるコンプライアンスの向上	✗	✗	?
	疾患管理の向上による、家族の負担軽減	✗	✗	?
	生活の質の向上	✓ 限定的 ³	✗ 小規模、単一群、非比較対照サンプル試験	✓

出典 : 1 Relationship between glycosylated haemoglobin and microvascular complications: Is there a natural cut-off point for the diagnosis of diabetes?, C. Sabanayagam, et al., 2009, Diabetologia
 2 Cardiovascular safety of sitagliptin in patients with type 2 diabetes mellitus: a pooled analysis, Engel SS, 2013, Cardiovasc Diabetol
 3 Effects of sitagliptin beyond glycaemic control: focus on quality of life, Yoshiko Sakamoto, et al., 2013, Cardiovascular Diabetology 2013
 4 The association between symptomatic, severe hypoglycaemia and mortality in type 2 diabetes: retrospective epidemiological analysis of the ACCORD study, 2009, Denise E Bonds, et al., BMJ

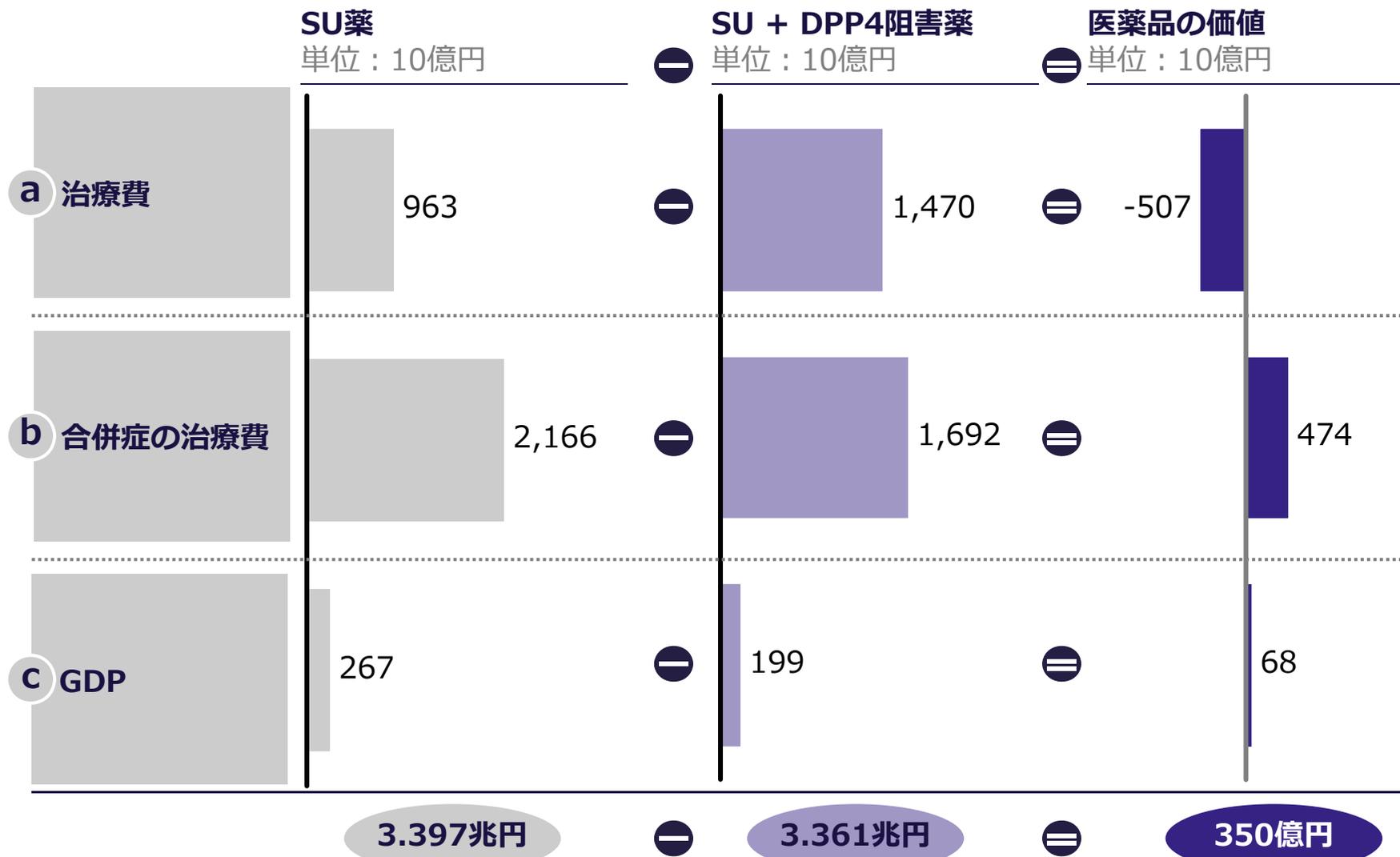
αGIと比較したDPP4阻害薬の人口レベルの価値の概要



出典：「最新 医療費の基本と仕組みがよ〜わかる本〔第3版〕」、「糖尿病になったらいくらかかる?」、Diabetes Netサイト (<http://www.dm-net.co.jp/seido/02/>)、「今日の治療薬 2013」、メディファーマのHP「平成24年調剤報酬表 (<http://www1.ocn.ne.jp/~kaminote/houshuuhyou.html>)」、「Incidence and progression of diabetic retinopathy in Japanese adults with type 2 diabetes: 8 year follow-up study of the Japan diabetes Complications Study (JDCS)」、「糖尿病の医療費分析報告」、阿蘇市ホームページ (<http://www.city.aso.kumamoto.jp/living/health/welfare/13-1.html#02>)、「Low transition rate from normo- and low microalbuminuria to proteinuria in Japanese type 2 diabetic individuals: the Japan diabetes Complications Study (JDCS)」、「JDCS (Japan diabetes Complications Study) 疫学研究・大規模臨床試験より得られたESM」、「糖尿病と冠動脈疾患の疫学」、「What is retinopathy of diabetes?」、国際ライオンズクラブのHP (<http://www.lionsclubs.gr.jp/eye-health/e1/e1-2/kenko2.html>)、「患者調査」、「ケアネット白書2012 diabetes編」

糖尿病 - SU + DPP4阻害薬 vs. SU薬 : 人口レベル

SU薬単剤と比較したDPP4阻害薬+SU薬併用の人口レベルの価値の概要



出典：「最新 医療費の基本と仕組みがよ〜くわかる本 [[第3版]]」, 「diabetesになったらいくらかかる?」, Website of "diabetes Net" (<http://www.dm-net.co.jp/seido/02/>), 「今日の治療薬 2013」, Website of 平成24年調剤報酬表 (<http://www1.ocn.ne.jp/~kaminote/houshuuhyou.html>), メディファーマ, Incidence and progression of diabetic retinopathy in Japanese adults with type 2 diabetes: 8 year follow-up study of the Japan diabetes Complications Study (JDCS), 「diabetesの医療費分析報告」, Website of Aso city (<http://www.city.aso.kumamoto.jp/living/health/welfare/13-1.html#02>), Low transition rate from normo- and low microalbuminuria to proteinuria in Japanese type 2 diabetic individuals: the Japan diabetes Complications Study (JDCS), 「JDCS (Japan diabetes Complications Study) 疫学研究・大規模臨床試験より得られたESM」, 「diabetesと冠動脈疾患の疫学」, What is retinopathy of 糖尿病?, Website of Lions club international (<http://www.lionsclubs.gr.jp/eye-health/e1/e1-2/kenko2.html>), Patient research, 「ケアネット白書2012 糖尿病編」,

アピキサバンの価値ドライバーの中では脳卒中予防効果の向上と出血の発現率の減少が重要

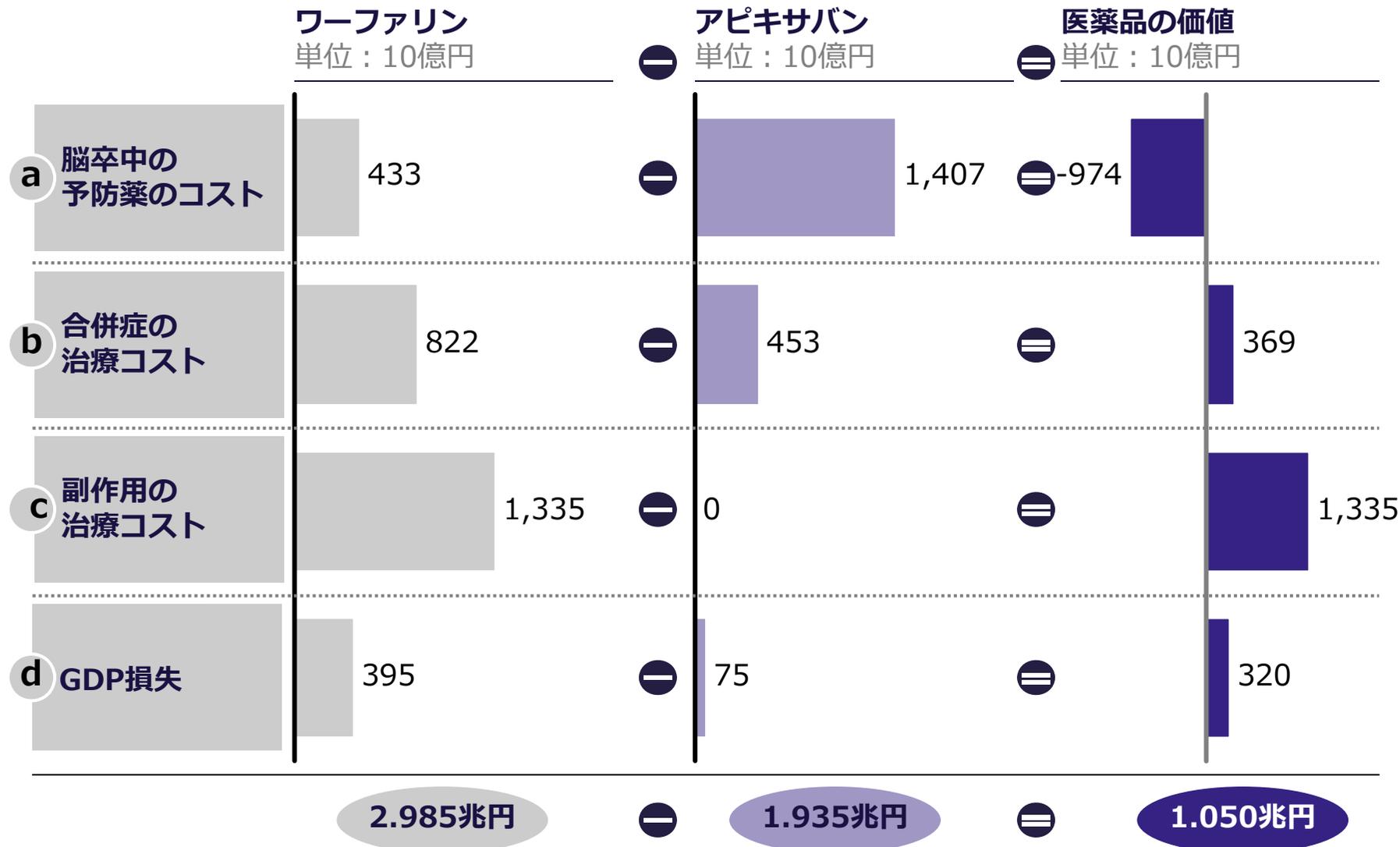


■ 評価に含まれる価値ドライバー

		利用可能な日本のデータ	評価に含まれる	利用可能なグローバルデータ
ワーファリンと比較した薬剤の有効性	脳卒中やその他の塞栓イベントの予防	✓	✓	✓ ¹
	モニタリングや臨床検査の必要性の低減	✓	✓	✓ ²
ワーファリンと比較した副作用の低減	頭蓋内出血	✓	✓	✓ ¹
	消化器系出血などのその他出血	✗	✗	✓ ¹
その他	合併症や薬剤関連副作用によるGDPへの影響	✓ 脳卒中と頭蓋内出血に対して	✓ 脳卒中と頭蓋内出血に対して	✓ ¹
	疾患管理の向上による、家族の負担軽減	✗	✗	?
	食事制限の軽減	✗	✗	✓ ²
	生活の質の向上	✗	✗	✓ ² QALYで測定する費用対効果

出典 : 1 Apixaban versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation, September 15, 2011, Christopher B. Granger, N Engl J Med
 2 Cost-Effectiveness of Apixaban Compared with Warfarin for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation, Soyoon Lee, et al., 2012, PLOS ONE

AF患者の脳卒中予防 - 人口レベル ワーファリンと比較したアピキサバンの 人口レベルの価値の概要



出典：Prevalence of Auricular Fibrillation in the general population of Japan: An analysis based on periodic health examination, 2009, Inoue H, et al: Int J Cardiol 137; Population Survey Report, Table 3-2 and 3-3 of Appendix of Volume 1, 2011, MHLW; Prevalence clinical characteristics of patients with auricular fibrillation - Analysis of 20,000 cases in Japan-, 2000, Tomita F, et al: Jpn Circ J; Can the relationship between endothelial function and CHADS2 score account for the pathogenesis of thromboembolism?, Terazawa H, et al, 「脳卒中患者の生命予後と死因の5年間にわたる観察研: 栃木県の調査結果とアメリカの報告との比較」

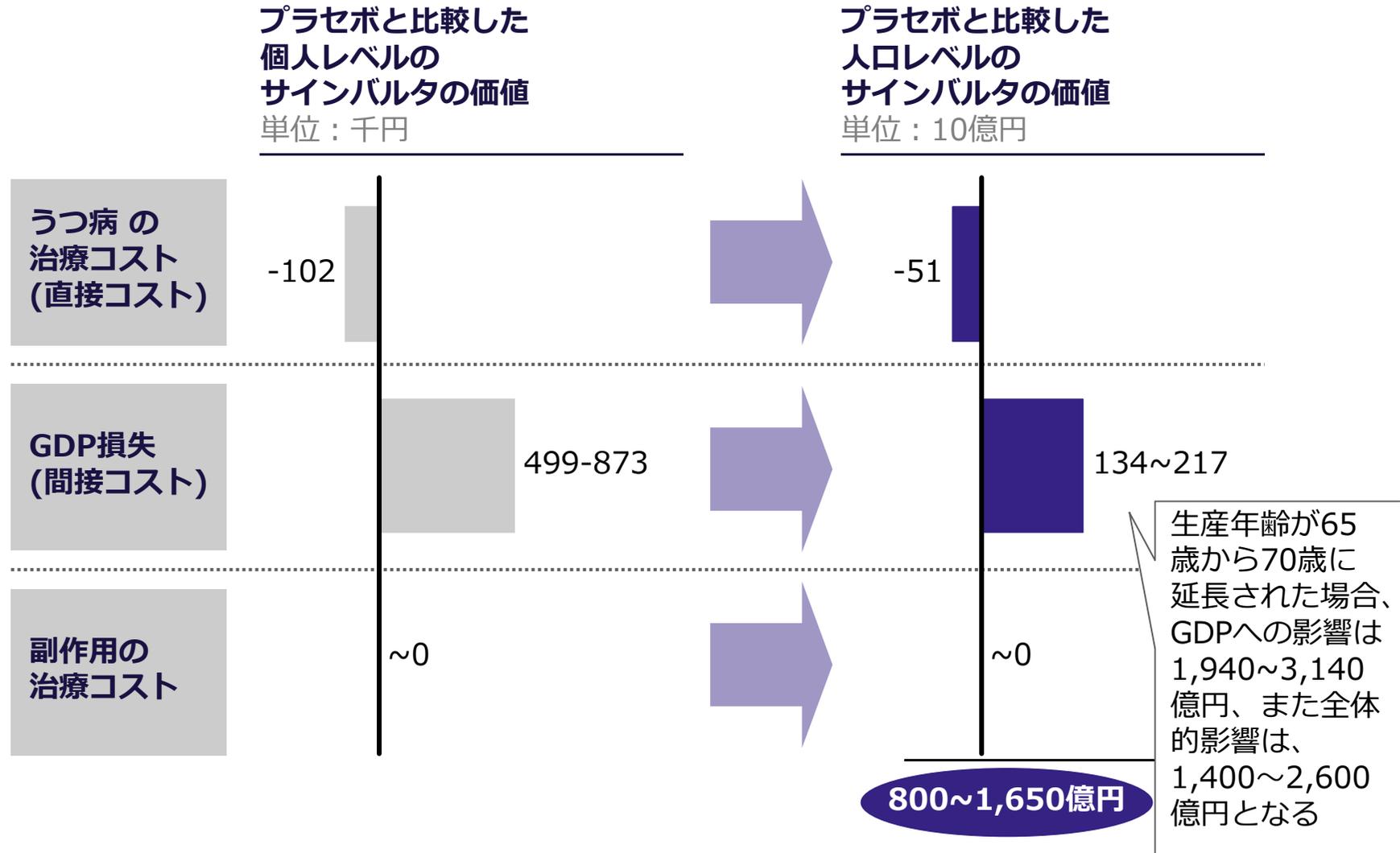
うつ病 サインバルタの重要な価値ドライバー



		利用可能な日本のデータ	評価に含まれる	利用可能なグローバルデータ
プラセボと比較したサインバルタの有効性	寛解の達成	✓	✓	✓
	最初の寛解後の2回目の再燃	✓	✓	✓ ¹
	入院	✗	✓	✓
	自殺率	✓ ^{SSRIのみのデータ}	✗	✓
プラセボと比較した副作用の低減		✓	✓	✓
その他	うつ病によるGDPへの影響	✓	✓	✓ ² サインバルタの働く能力への効果
	疾患管理の向上による、家族の負担軽減	✗	✗	?
	生活の質の向上	✗	✗	?

出典：1. Enhancing Outcomes from Major Depression: Using Antidepressant Combination Therapies with Multifunctional Pharmacologic Mechanisms from the Initiation of Treatment, Stephen M. Stahl, 2010, CNS Spectr; 2. Depression Treatment with Duloxetine and Reduction of Inability to Work, Michael Happich, et al., 2012, Depression Research and Treatment

プラセボと比較したサインバルタの人口レベルの価値の概要



出典：「精神障害による休業者に関する調査」；MHLWの労働時間に関するページの第4表 (<http://www.mhlw.go.jp/toukei/itiran/roudou/jikan/syurou/11/gaiyou01.html>)；「平成23年度国民経済計算確報（フロー編）」；「第1回今後のパートタイム労働対策に関する研究会配付資料（資料4. パートタイム労働の現状）」；「労働力調査-時系列データ1（2）就業者（年齢層別）-全国、月次データ」；「患者調査」；「病気になるおカネ」；「今日の治療薬 2013」；「うつ病の病態・診断・治療」 (http://www.yaku.meijo-u.ac.jp/Research/Laboratory/chem_pharm/09juugyou/101203lecture.pdf)；「Duloxetineの特徴-国内第3相比較試験の再解析結果を中心に-」；「Duloxetineの大うつ病性障害に対する臨床評価-Placebo及びparoxetineを対象薬とした二重盲検比較試験-」；「うつ病の長期経過」

ニューロタンの重要な価値ドライバー

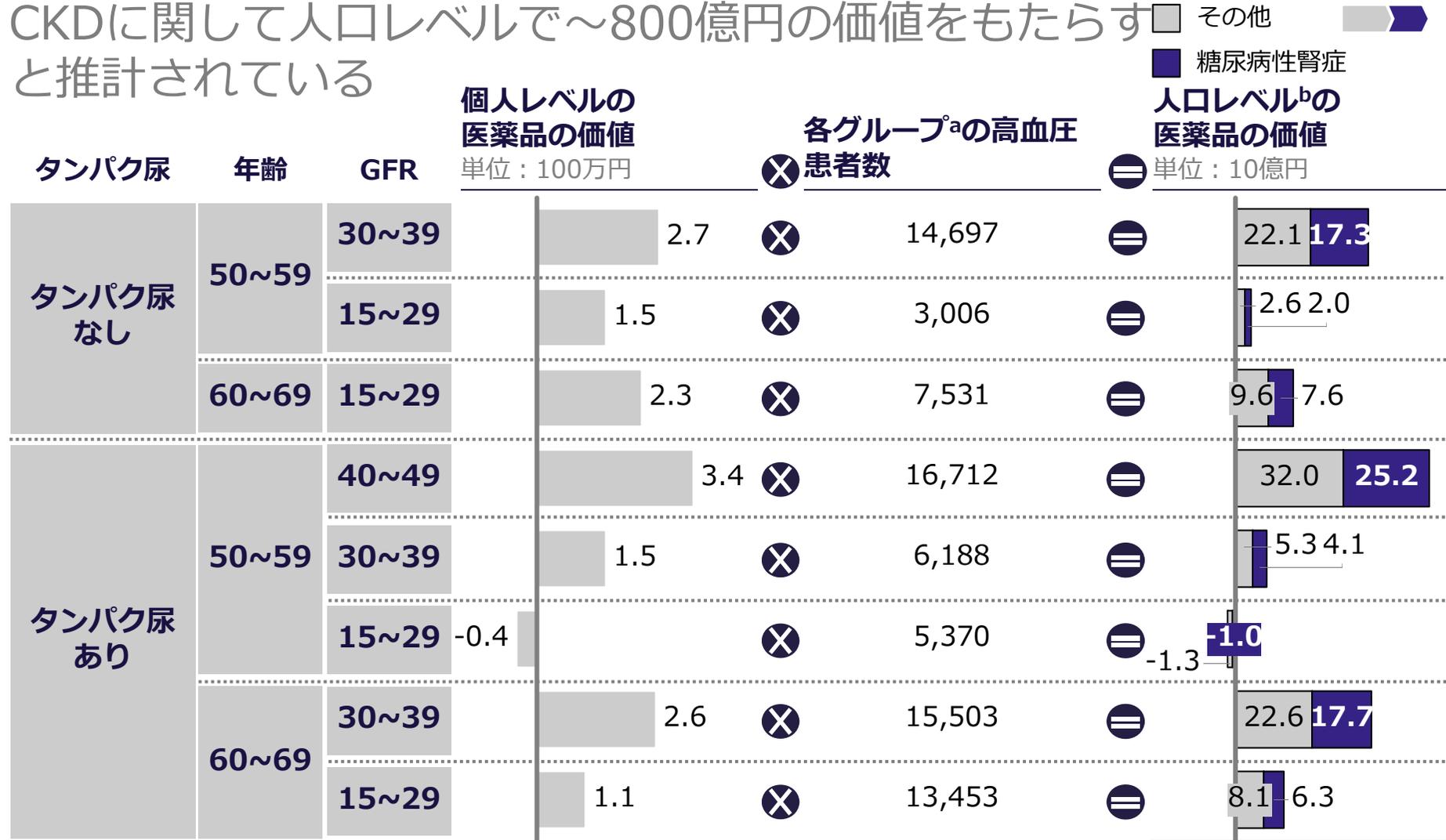


		利用可能な日本のデータ	評価に含まれる	利用可能なグローバルデータ
プラセボと比較した その他CKD/非糖尿病性腎症患者における 薬剤の有効性	血圧の降下	✓	✓	✓ ¹
	血圧降下によるGFR低下速度の低下	✓	✓	✓ ²
	その他の腎保護効果 (タンパク尿の低下等)	✓	✓	✓ ¹
	上記による、ESRDや死亡率の低下	✓	✓	✓ ¹
CVD等、その他合併症を低減する薬剤の有効性		✗	✗	?
その他	疾患の合併症によるGDPへの影響	✓	✗ ほとんどの患者がすでに生産年齢を超えているため	✓ ¹
	疾患管理の向上による、家族の負担軽減	✗	✗	?
	生活の質の向上	✗	✗	?

出典：1 Effects of Losartan on Renal and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 diabetes and Nephropathy, Barry M. Brenner, et al., September 20, 2001, N Engl J Med
 2 Preserving renal function in adults with hypertension and diabetes: a consensus approach. National Kidney Foundation Hypertension and diabetes Executive Committees Working Group, Bakris GL, et al., 2000, Am J Kidney Dis

CKD - 人口レベル

プラセボと比較し、ニューロタンは糖尿病性腎症に起因するCKDに関して人口レベルで~800億円の価値をもたらすと推計されている



~800億円

a 最初に、MHLW¹と日本腎臓学会²のデータに基づいて各年齢層の患者数と各GRFグループの割合を乗じ、その後、ある臨床試験³における高血圧患者割合とタンパク尿患者割合を用いて算出。
b 「新規ESRD患者の44%は、糖尿病性腎症に起因する」という日本透析医学会の疫学データに基づき算出。

出典：1 厚生労働省「人口動態統計2011」関連資料1 第3表-2、第3表-3

2 「CKD診療ガイド 2012」日本腎臓学会、東京医学社

3 Risk factor profiles based on estimated glomerular filtration rate and dipstick proteinuria among patients of the Specific Health Check and Guidance System in Japan 2008, 2012, Kunitoshi Iseki, et. Al, Clin Exp Nephrol