

## 医薬品の経済的評価と承認審査

近年、わが国においても医療技術の経済評価の導入が現実味を帯びて議論されるようになってきた。一方、欧米では以前から、政府機関において、あるいは民間保険において、医療技術を如何に評価して、公的保険や民間保険の償還の際の判断に活かすべきかが研究され、実行に移されている。

医療技術を経済的に評価することについては、わが国においては違和感を感じる向きが多い。だが、このような考え方はわが国にとっても決して異質のものではなく、現在の医療保険制度の中にも、既にそのような考え方は潜在的に導入されている。

### ■ 1990年代前半：薬価収載時に医療経済学的な評価も

欧米が医療技術の経済評価に動き出した1990年代前半においては、当時の厚生省も製薬企業に対して、開発や承認申請時にはコストベネフィットについても考慮するよう要請した。また、薬価収載申請時に参考的に医療経済学的評価（費用対効果評価）結果を提出する路を開くなど、よりよい医療技術（医薬品や医療機器）を、より効果的に医療の場に提供するための試みも行ってきた。

1990年代の初期、わが国は世界の医薬品市場の約25%を占め、医療費も20兆円を超え、年々1兆円程度が増加している中で、30%近くを占めていた薬剤比率の高さが常に問題視され、新薬の値付けに対しても厳しい目が向けられていた。

更に、新薬の開発対象が主に生活習慣病薬に向けられる中で、薬理作用が類似した新薬が次々と承認されていた。これらの薬はサロゲートエンドポイントを指標として効果が評価され承認されるため、延命等のツールエンドポイ

ントに本当に効果があるのか、類薬とどう違うのか、と専門家から指摘され、薬剤疫学的な医薬品評価が求められていた。

また、脳循環代謝改善剤等に代表されるような、副作用は少ないが効き目も弱いというような薬がわが国では医療の場では汎用されていた。薬剤費の多くがそのような薬のために使われ、医療費の無駄ではないかとの指摘もされ、古い薬をも含めた薬効の再評価が、コスト面からも求められていた。

このような動きを受けて厚生省は、1992年に有効性・安全性の評価に加えて、医療上の位置づけ、経済的な位置づけについて、新薬承認申請時に企業の考え方を示すことができる路を開いたが、具体化はしなかった。1993年にはSBAの形で、新薬申請資料のうち、有効性・安全性評価のもとになったデータや対照薬との比較データの公表を始めた。

医療保険分野においても、1992年には厚生省は新薬の薬価基準収載申請時に、医療経済学的評価（費用対効果評価）結果を自主的に提出するよう企業に促した。当初はそれに従う企業も多かったようであるが、医療経済学的評価が薬価算定に目に見えるプラス効果を示さなかったと企業側が判断したためか、近年は、医療経済学的評価を試みる企業は少ないようである。

### ■ 中医協で医療経済学的評価が検討の俎上に

ここ数年、世界各国とも政府等が関与する医療保険制度は財政的に非常に厳しい状況となっている。一方、先端的な医療技術が医薬品や医療機器開発に急速に導入されるに従って、有効性は高いが価格も非常に高い製品が次々に承

認され、医療の場に導入されている。それに伴い、各国とも医療費削減の手段の1つとして医療技術評価 (HTA) 導入に向けて大きく動き出している。

更には、1990年代の生活習慣病のような疾病を患者集団としてとらえ、ある程度の有用性は担保できる医薬品に代わって、近年は集団ではなく患者個人の遺伝的違い等に注目した「個の医療」の時代となった。生活習慣病薬のように大量かつ長期間にわたり販売することができないため、単価も当然高くなり、更には、バイオ医薬品のように、開発のみならず生産コストが非常に高い医薬品も次々と開発されている。

有用性の高い医薬品等の開発は患者に大きなベネフィットをもたらすものであり、歓迎すべきことである。財源が限られている中で、わが国においても医療財源をどのように用いるべきかが近年の大きな課題となっており、医療経済学的評価導入の必要性が厚生労働省を中心として再び注目されてきている。

中央社会保険医療協議会 (中医協) の場においても、専門家等から、海外で実用化されている医療経済学的評価の手法をわが国でも導入できないかどうかを検討してみてもどうかとの意見が出されており、厚生労働省はこれを受けて、中医協に費用対効果評価専門部会を設けて、導入に向けた検討を進めている。

#### ■ 医療技術等の評価は、医療環境に合わせて進展を

医療技術評価と新薬承認審査は完全に切り離されるべきだとの考え方は分かりやすいが、わが国のように国民皆

保険であり、かつ、基本的には自由診療を認めていない場合には、承認審査の先に控えている医療保険における新医療技術評価において、承認審査と異なる判断が行われた場合には、新薬等の承認を得ても、実際の医療の場には提供されないという事態となりうる。

関係者が懸念する、英国で見られるような承認審査段階の評価と医療経済学的評価が乖離する問題を解決するためには、開発・承認申請段階から医療技術評価の考え方を導入して開発等を行い、承認審査時にも医療経済的な観点からの評価を一部取り入れることが必須である。わが国では従来から両者は良い意味での連携作業が効果的に行われており、今後も大きな問題は起きないものと考えられる。

欧州で先行した医療技術評価の流れは部分的な修正が加えられることはあっても、国際的に止まることは考えられない。わが国においても、医療財源が限られているという財源的な問題からだけではなく、医療技術をできるだけ定量的に評価して、よりよい技術をより効果的に患者に提供するという観点から進展していくものと思われる。

医療技術の経済評価はイノベーションを決して阻害するものではなく、むしろ、先端的な技術により、従来の技術に勝る有効性と安全性に加えて、医療経済的なメリットをも患者・社会にもたらすことを示すことにより、先端的な技術の開発を促す効果も期待できる。関係者が問題点を洗い出し、わが国に適したより良い方向に作り上げていくことが重要であろう。

(土井 脩 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)