

創薬イノベーションを薬価に反映するための医療経済学的手法の現状と今後

東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学・福田 敬

新規の医薬品や医療技術の効率性を評価する手法として、医療経済評価がある。これは新規医薬品の費用対効果を検討するもので、一般的には、新規医薬品を従来からある医薬品と比較し、追加的にかかる費用を追加的に得られる効果で割った増分費用効果比 (Incremental Cost Effectiveness Ratio : ICER) を用いる。費用の算出には、薬剤費だけでなく、診察や検査に伴う費用、またその薬物療法により削減が見込まれる他の医療費等も考慮する。革新的な新薬が開発された場合、それにより他の医療費が削減し、全体として費用負担が下げられれば理想であるが、革新的な新薬の開発にはコストがかかるため、必ずしも全体の費用が削減できるとは限らない。それでも追加的に効果が得られるのであれば、その薬剤には意味があると考えられ、そのバランスをみるために経済評価の手法が重要である。効果の指標として近年注目されているのは質調整生存年 (Quality Adjusted Life Year : QALY) で、これは、生存年数に QOL (Quality of Life) で重み付けをした指標である。

現在の薬価基準制度では、新薬の薬価算定に類似薬効比較方式または原価計算方式が用いられる。類似薬効比較方式の場合、革新的な新薬においては画期性加算や有用性加算が認められる。しかし、加算ルールは必ずしも明確でなく、加算の幅もある範囲で定められている。また、原価計算方式においては、新薬の原価は考慮するものの効果としての価値は反映されない。医療経済評価は新薬の薬価算定における革新的な部分を補完できる可能性がある。日本では 1992 年から新薬の承認申請時に医療経済評価の結果を添付しても良いことになったが、その活用は十分になされていない。

諸外国においては、イギリス、オーストラリア、カナダ等、公的な医療保障制度で賄う薬剤を医療経済評価の結果に基づいて決めるしくみを導入している国がある。これはアジア各国でも広まりつつあり、韓国、台湾、タイなどで開始されている。これらのしくみは、必ずしも給付する薬剤の制限を行うだけでなく、効果の高い医薬品には高い価格を認めることで新薬の早期導入に結びつけようという意図もある。今後多くの新薬が登場した場合に、どのようにその価値と費用を捉えるかは重要であり、医療経済評価の応用が期待される領域である。