

講演

# 特殊医薬品と 未来の医薬品

(株)ほくやく代表取締役社長 眞鍋雅信



講演日 / 2012年10月23日(火)

## Slide 1

それではまず特殊医薬品の定義から始めさせていただきます。

## Slide 2

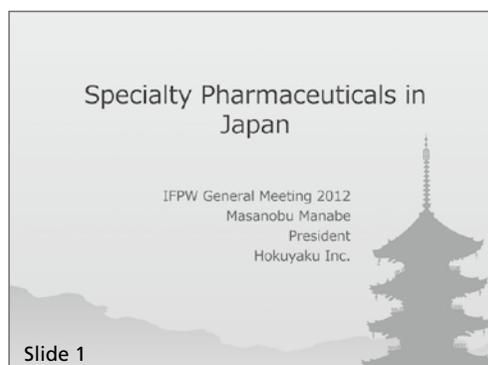
こちらに見られるのは一般的な特殊医薬品の定義です(米国の資料)。それは特殊な管理と取扱いが必要で、複雑な疾病を治療する高額の医療用医薬品とあります。しかし多数の方がそのコストについての指摘をしています。特殊医薬品に関する限り、コストの管理に成功しているという事例は殆どありません。

## Slide 3

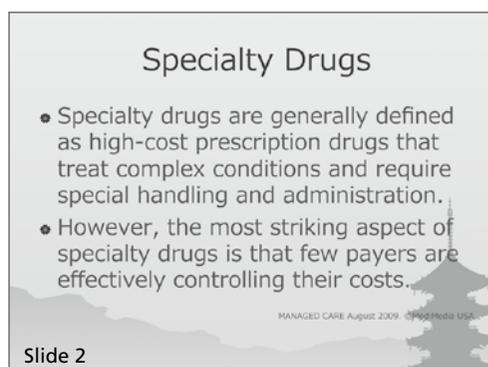
日本では特殊医薬品に関する議論が始まったばかりであります。そのため、まだはっきりとした特殊医薬品に関する定義がありません。しかし日本のこの業界においてその高コストを多くが指摘しています。取扱いの特殊性についてですが日本の医薬品卸はこの点について、慣れているところがあります。医療用医薬品の取扱いについて国内には厳しい定めがあります。その厳格な管理の法的根拠が薬事法です。その遵守については時に厳格すぎるのではと思うほどです。輸送中にマイナス8℃の状態を維持しなければならない医薬品があります。確かに一般的な流通とは異なるものです。しかし私達にとって特殊すぎてついていけないというほどのものではありません。そしてこれら厳格な規定のお蔭もあって私達日本の医薬品卸は偽薬に悩まされることがありません。

## Slide 4

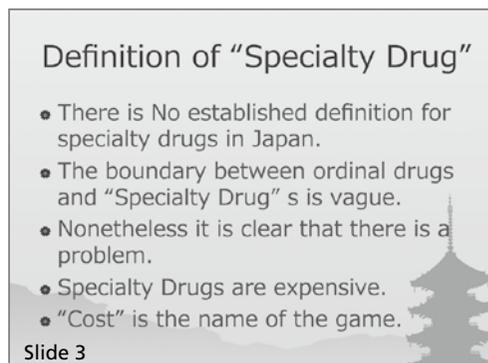
マネジドケアが医療制度において一般的な欧米諸国と比較して日本の医療制度は患者に病院での治療を制限しません。患者は自分の好むどのような病院、診療所、薬局でも医療を受けることが許されています。これは(医療への)フリーアクセスと呼ばれています。私たちはこの日本の皆保



Slide 1



Slide 2



Slide 3

険を誇りにも思っています。皆保険制度は経済面からこのフリーアクセスを支えているのです。わが国において政府が国民をこのフリーアクセスから遠ざけるといことは誠に難しいと思われます。政治的にはほとんど不可能ではないでしょうか。このため、政府は医療費抑制、特に特殊医薬品に関しては非常に限定的な選択肢しか持てませんが、日本での実現は無理ではないでしょうか。

Slide 5

わが国の皆保険制度には多くの保険者が存在していますが、そもそも大半が厳しい財政状況にあります。理由の一つとして、多くの民間企業が福利厚生としての保険料支払を拠出できなくなってきたことが挙げられます。20年にわたる不況が原因で「失われた20年」と日本では言われています。

Slide 6

更に議論すべき問題があります。長期間の不況によって、一定の水準の国民、貧困層は自己負担の観点からすると受診しにくくなってきました。ただし政府はかなり前から「高額療養費制度」を導入しています。医療費が幾ら掛かろうとも自己負担額は月に約8万円程度が上限で残りの自己負担は医療保険から支払われることになっています。

Slide 7

高額療養費の負担が過去10年で急速に増加していることをこのグラフは示しています。この10年でほぼ倍増です。当局では将来的な更なる増加を見込んでいます。1999年にはほぼ一兆円が高額療養費制度に投入され、これが2009年には二兆円に増えています。2003年に自己負担率が20%から30%へ引き上げられています。それに応じて療養費への投入もその時点で跳ね上がってはいます。しかしその後も財政投入は急速に増え続け最新の統計では二兆円に到達しました。これは総医療費の実に20分の1に当たります。ご案内のように総医療費に占める医薬品の割合は3割程度になっています。ここに一つの事例があります。昨年、血友病のある患者の医療費が一億円を超えました。そしてその医療費の8割が特殊医薬品に当てられていました。高額療養費制度によって患者の自己負担額は100万円程度にしかなりません。つまり9千9百万円が保険で償還されたということになります。このようなことから今後とも厳しい財政状況は続くでしょう。

### Control for an access to "Specialty Drug"

- The Japanese government continues to constrain health expenditure.
- What kind of healthcare policy would Gvmnt. employ to apply to this problem?
  - As for National Healthcare Insurance...
  - Whether if covered by NHI or NOT?
  - Alter Reimbursement ratio?
  - Enforce Clinical Management?

Slide 4

### Insurance Finances

- The Japanese NHI covers 70% of total healthcare expenditure.
- The rest of expense becomes patients' copayment - 30%
- There has been "Recession" for two decades in Japan.
- Then NHI finances are severely squeezed.
- But It is politically quite difficult to expand patients' copayment further.

Slide 5

### Major Medical Expense Subsidy

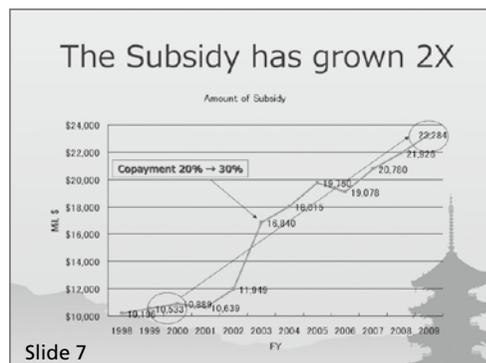
When medical expense exceeds certain sum in a month, a surplus would be covered by subsidy in NHI.

Example: Copayment costs \$ 3,000 out of total medical expense \$10,000

Subsidized : \$3,000 - \$800 = \$2,200

"Major Medical Expense Subsidy" covers \$2,200. Then Actual patient's copayment become \$800(out of pocket).

Slide 6



Slide 8

高額療養費制度の負担増と厳しい財政状況を踏まえ、昨年厚労省は受診時定額負担制度の導入を提案しました。何時、誰であっても受診した際に100円の自己負担をするというものであります。国民皆保険制度の理念に照らして、個人的には、妥当な提案に思われます。高額療養費制度の財源を広く薄く、患者への経済的影響を最小限にして求めるという狙いでした。しかし日本の政治的な土壌が制度の導入を阻んでしまいました。上乘せの支払いは日本では支持されません。たとえそれが100円であっても。

Slide 9

定額受診制度の導入が断念され、次に厚労省は「HTA」を持ち出してきています。これはHealth Technology Assessmentの訳でご存知の方も多いと思います。HTAとは多くの専門分野にまたがる活動です。その中で系統立てて安全性、治療効果、コスト、コスト効果、組織的適応、社会的な影響、適応における法的また倫理的な配慮を医療技術（大抵は医薬品、医療機器、治療・手術の過程）に関して評価します。

Slide 10

日本の製薬企業の各団体は明確にHTAの試験導入に異議を唱えています。それぞれの団体の代表者の発言はどれもイギリスのNICEを念頭においているようです。EFPIAジャパンの加藤会長はHTAの日本市場への導入に対して懸念を表明しています。これはイギリスにおいてNICEが度々高薬価の医薬品の償還の制限について勧告をしていることがあるからです。そこで欧州のEFPIAは、患者が医薬品へ迅速にアクセスを確保できることをイギリス政府に求めています。イギリス流のHTA導入により、これが医薬品への適正なアクセスに対する阻害要因になるのではないかと述べておられます。

Slide 11

そしてこのグラフはそれらの「懸念」を適切に描き出していると思われまます。これは日米欧の主要な生物学的製剤を保険償還額の観点から比較したものです。ドル換算になっています。データの取得元はIMSジャパンであります。IMS様におかれましては貴重なデータのご提供に感謝いたします。そしてこれによるとイギリスの保険償還価格がどの薬剤での比較においても最低に見えます。

\$1 Co-pay a hospital visit

- It is easily forecasted that subsidy will stringent national coffer finance.
- Central Social Insurance Medical Council once discussed financial source for "Major Medical Expense Subsidy".
- They examined to institutionalize "Fixed(¥100) copayment on a hospital visit" for every patient. It is extensively low-impact copayment.
- However this came to grief. Need to find another revenue source.

Slide 8

HTA for trial from 2014?

- **Health technology assessment (HTA)** is a multidisciplinary activity that systematically examines the safety, clinical efficacy and effectiveness, cost, cost-effectiveness, organizational implications,
- social consequences, legal and ethical considerations of the application of a health technology – usually a drug, medical device or clinical/surgical procedure.

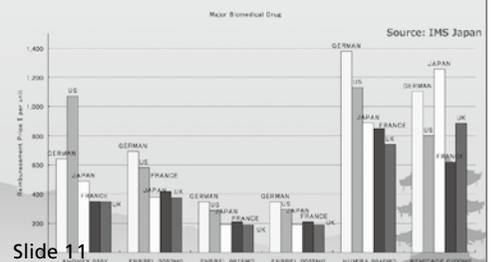
Slide 9

Strong oppositions to HTA

- Chairman of EFPIA Japan, Mr. Kato stated his concern about introducing HTA in Japanese market. For in UK, NICE often recommends to restrict reimbursement for high-cost specialty drug.
- Therefore in Europe EFPIA has requested UK government to secure prompt access to new drugs for patients.
- He also stated that if HTA would be framed in UK way, there would be worries about an impediment to proper access to new drug.

Slide10

Expensive Biomedical Drugs



Slide 11

勿論それぞれの国にはそれぞれの薬物治療に対する政策があり、医療提供体制や保険制度もそれぞれです。故にこれらのデータから得られる結論を過剰に単純化してしまうことは慎まなければなりません。しかしデータとしてはご覧の通りであります。

Slide 12

HTAに関しては厚労省内部でも色々な議論があります。諸問題に関しては次のような点が指摘されています。つまりどのように特定の技術を経済的に評価するのか。一体、誰がこのような評価を、どれとどの医薬品や医療技術と比較するのか。他にも議論すべき点が多数存在します。評価期間や、信頼性、透明性や説明責任などなどです。

故に医薬品や医療機器の経済的な評価についてはこれまでの手法を踏襲することとし、それを改善し、洗練して行くべきなのではないかという議論も国内に存在しています。

Slide 13

医療制度に関しては公正さと効率の二項対立があるのが世界共通であると思われます。政策としては公正さと効率のどちらかに偏りがちです。効率の過度の偏重は社会的弱者への経済的負担を強いてしまう事が多いけれども、逆に公正さに重きを置き過ぎるのも悪平等を生んでしまいます。2008年にわが国は政策の路線を変更し、公正さか効率化のどちらか一方ではなく、公正さと効率の両方を追求することとなりました。政府はその実現に向けて消費税率の5%から10%への2016年までの引き上げについて法案を成立させました。

Slide 14

多くの国でそうであるように、日本でも当局の権威は絶大です。「お上と喧嘩をするな」というのは日本でもよく言われます。医薬品に関して当局は許認可に絶大な権限を持ち国民の健康を守っています。その結果、幸運にも日本では偽薬の問題がほとんどありません。特殊医薬品に関して言えば、確かに生物学的製剤の中には特殊な温度管理を求めるものがあります。しかし我々はそのような特殊管理について負担を感じてはいません。何故なら、見方を変えればこのような厳格な管理のおかげで偽薬が合法的な市場に侵食してくることを防いでいると言えるからです。多くの生物学的製品が急速に市場規模を



### Dispute on HTA (Method/ Criteria)

- Economy
  - Efficiency : how to measure a result of treatments by amount of "MONEY"
  - What to measure; recovery rate, life-prolong, less-invasive, convenience
- Assessing Entity
  - Central Social Insurance Medical Council?
- Which to compare w/:technology, drugs
- Criteria
  - Overseas evidence, Cost Benefit analysis, QALY
- Assessment Period
- Credibility/ Transparency
- Accountability

...Long way to go

Slide 12

### Is life Priceless?

Efficiency vs. Fairness

- Government Policy has changed on healthcare in 2008
- Efficiency "OR" Fairness --> Efficiency "AND" Fairness

- Need for corresponded funding.
- Consumption tax increase for healthcare expenditure in 2014
- However there still remains insurance finances' pressure / cost containment

Slide 13

### Logistic technologies will matter for us

- Pharmaceutical Affairs Law in Japan
  - Legal Regulations to abide
    - Good Supplying Practice (Behave or lose your job)
- Legislation is NOT quite ready for...
  - Tissue-engineering medicine
  - Nano medicine (DDS)
  - Genetic Treatment

Slide 14

拡大させるだろうという見通しがあります。現時点ではこのような治療を行っている医療機関はそう多くありません。そのため製品独自の搬送機器などを用いて、製薬企業は自らで製品の物流を担っています。しかし将来的には技術的な進歩とあいまって遺伝子治療を行う医療機関の数は増えていくでしょう。我々は特殊な搬送機器や管理システムへの投資をしながら準備をしなければなりません。その「将来」は思っているよりも早く来るのかもしれない。その意味では我々の挑戦は始まったばかりといえます。

Slide 15

これらが私の特殊医薬品の未来の医薬品、というものについての私の結論であります。

厳しい保険財政を前提にして、HTA（必ずしもHTAでなくても構わないのですが医薬品や医療機器を経済的に評価する指標）は多分導入されてコスト高の特殊医薬品の薬価の抑制に用いられるのでしょうか。一方で素晴らしく革新的な「特殊医薬品」が市場を拡大させるでしょう。今後10年ほどの間にこれらの製品が我々に物流技術の革新を迫るでしょう。

Slide 16

ご清聴有難うございました。

## Conclusion

- HTA (or something else) may be implemented to constrain high cost specialty drug price with squeezed insurance finances as a background.
- At the same time, remarkably innovative “Specialty Drugs” will lead to expansion of market. These products will urge us to apply new logistics technologies in a decade.

Slide 15

Thank you for your attention



Slide 16