

2012年4月20日

報道関係各位

欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)  
会長 フィリップ・フォシエ

## 医療技術評価 (HTA) の導入に関する欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan) の見解について

中央社会保険医療協議会 (中医協) では、2014 年～2016 年の HTA 導入に向けての体制構築をはじめ、専門家による議論を始めようとしています。

これを受けまして 4 月 18 日には、日本製薬工業協会がポジションペーパーを公表いたしました。が、欧州製薬団体連合会 (以下 EFPIA Japan) は日本製薬工業協会の見解を支持いたします。

私たちは、EFPIA 本部や欧州の加盟各社が長年にわたり蓄積してきた医療経済評価についての重要な経験に基づき、HTA に関する議論に資するための意見を述べたいと思います。

まず背景として、日本の医療保険制度は以下のとおり日本の当局によって成功裡に発展してきていることを強調したいと思います。

- 収入や経済状況による制限なく、すべての人が医療にアクセスすることができる。
- 適切な訓練を受けた医療専門家による高品質な治療を適切な施設で受けることができる。
- さまざまなメカニズムで医療費増加を抑え、予算全体に占める医療費の割合が世界ランキングの上位を占めている。

さらに、最近試験的に導入された新しい薬価制度 (新薬創出加算制度) がすでに “ドラッグラグ” を解消しつつあります。

- 当局や専門家会議の要求による未承認薬や適応外使用は迅速に開発されている。
- ますます多くの新薬が日本や世界各国でほぼ同時に開発されている。
- 日本はますますイノベーションを評価する国として認知されるようになってきており、今後さらに製薬会社の投資を呼び込み、ひいては患者さんの利益が増大すると思われる。

しかしながら、人口統計学的な見地からは、現行の制度も若干の調整が必要であることが示唆されています。

- 高齢者の医療費は生産年齢人口の医療費の 4～5 倍である。
- 急速な高齢化は医療財源を圧迫し、現在の価格コントロールシステムでは吸収しきれない可能性がある。
- 高齢化の他に、予防の推進はさらなる財源が必要になる。

HTA に関する議論は特定の治療法のメリットをより確実に評価し、医療費関連財源の再配分の議論の場としての機会を供するものです。この議論は、医療費のおよそ 20%を占めているに過ぎない医薬品のみ限定されるのではなく、医療行為や医療機器にも適用されるべきと考えます。HTA は正しい方法と予想に基づいて選択的に実施されるのであれば患者のための付加価値につながる可能性があり、価格を抑制する新しい方法としてのみ導入されるべきではありません。

オーストラリア、カナダあるいはイギリスなどの様々な国で HTA が導入されてから、HTA は本来の意図とは違ったものになってきています。最近の傾向としては、英国や最近のドイツで見られるように HTA が価格決定のために使われていたり、革新的な新薬へのアクセスを制限するために使われたりして患者さんの懸念を増長しています。一方、欧州各国の中には、スウェーデンやスイスのように患者さんの革新的医薬品へのアクセス改善を目指す違うシステムへと変貌しつつある国もあります。

HTA を革新的医薬品の評価を促進するための一要素として捉えられるべきですが、これにはいくつかの条件があります。

- 日本では「類似薬効比較方式」やその他の形で HTA の側面はすでに現行の薬価のしくみに組み込まれており、これら現行システムは今後の新しいシステムの基礎となりうるものである。
- HTA はすべての医薬品に当てはめられるわけではない。特定の種類の医薬品や特定の医薬品分類のものに適用すべきである。
- HTA 導入によって医薬品承認や薬価収載に遅れが出てはならない。
- HTA の導入によって不要なコストや政府の官僚主義的な業務等の社会的負担が増えるようなことがあってはならない。それらは研究や患者さんの医薬品への迅速なアクセスのためにこそ使われるべきものである。
- HTA 導入は、製薬産業や行政において必要な機能を構築するために多くの努力や投資が求められるが、この点は軽視されるべきではない。
- HTA は実臨床の状況が反映されるべきである。日本は最も包括的な市販後調査を行っており、これらのデータは、エビデンスに基づいた HTA の検討のために使用できる可能性がある。
- HTA は、費用対効果を測る目的で用いられる場合は透明性をもって用いられるべきであり、日本の薬価システムにおける不透明要因になることがあってはならない。

いずれにしても、製薬産業を含めた関係者全員による徹底的な調査・研究を実施する必要があります。現行の日本の制度が既に HTA の要素を含んでいるということをしっかりと認識し、それが、今後の費用対効果のシステムづくりの基礎となるべきです。また、現行制度は、その妥当性と実用性が、限定されたパイロット試験的な検証にて確認されるまで変更すべきではありません。

EFPIA Japan の加盟各社は、HTA のこうした議論にとどまらず、価格のみの議論からより広く医療財源をどこに求めるのかという財源論へと移動していくことが急務であると考えます。我々は、患者さんのニーズを第一に考え、最も革新的な治療法へのアクセスを可能にするシステムをできる限り短期間に構築することが必要であると考えます。

以上

☆ お問合せ先:

EFPIA Japan 広報委員会委員長(ノバルティス ファーマ広報部)喜多 英人  
TEL: 03-3797-8009