

**健康寿命延伸と経済成長牽引に関する
医薬品産業の貢献に係る研究と提言
～医薬品産業の未来に向けて～**

2023年3月

健康寿命延伸と経済成長牽引に関する研究会

目次

はじめに～本研究会の位置づけと本稿の趣旨～	2
医薬品の未来に向けた提言	3
各章の要旨	4
本論	8
1. 第16回 くすりと製薬産業に関する生活者意識調査をもとにした分析	8
背景と目的	8
方法	8
結果	11
考察	13
2. 健康寿命延伸に関する先行研究一覧（マッピング）の作成	15
実施目的・方法	15
研究成果	15
3. 医薬品の健康寿命延伸への貢献に関する研究	18
3-1. 緒言	18
3-2. リアルワールドデータを用いた生活習慣病およびがんの実証研究	19
(1) 研究成果の一覧	19
(2) 代表的な研究結果の概要	25
3-3. 医薬品による生存年延長に関する文献レビュー	35
(1) 目的と方法	35
(2) 結果	36
(3) 考察	42
3-4. 全体のまとめ	42
4. 健康が経済活動へ与える影響と経済成長牽引に関する研究	45
中高年者の健康と消費に関する研究	45
高齢者の消費行動の実態 ―経済へのインパクト	46
研究方法	48
結果	49
記述統計	49
解析結果	50
まとめ ―高齢者の健康改善で大きな消費引き上げ効果	53
5. ヘルスケアイノベーション創出エコシステム構築に必要な事項	55
今後検討強化が必要な事項	57
結語	60
文献目録	61
研究会委員一覧	62

はじめに～本研究会の位置づけと本稿の趣旨～

健康で長生きすることは、多くの人々の願いである。また人々は、国全体の経済が安定的に成長し、持続可能な社会保障システムが担保され、疾病や老後への不安が解消されることも望んでいる。

保健・医療・介護は、人々の健康長寿や暮らしの安心を支える根幹となるシステムである。保健・医療・介護の運営やサービス提供には、官・民を含めて多くの主体が関わっている。その中で医薬品産業は、新薬の開発などを中心に、人々の健康を守る上で大きな役割を担う基幹産業である。

しかしながら、医薬品産業に対する人々の信頼度や期待がどの程度であるかは明らかでない。また、医薬品が健康寿命延伸にもたらす貢献について、人々が確かなエビデンスに基づく十分な理解を得られているとは言い難い。さらに、人々の健康寿命延伸が国全体の経済成長をどの程度もたらすかについて、これまでエビデンスは少ない。

医薬品産業が今後さらに人々の信頼を得て、医薬品による健康寿命延伸、延いては経済成長牽引に貢献する可能性について人々の理解を得るためには、(i)医薬品や医薬品産業に対する人々の認知度・信頼度について現状を分析・把握すること、(ii)医薬品による健康寿命延伸に関するエビデンスを総括・提示すること、(iii)健康寿命延伸による経済成長牽引についてのエビデンスを提示すること、などが必要である。

そこで今回、「健康寿命延伸と経済成長牽引に関する研究会（以下、本研究会）」が立ち上げられ、保健医療全体のあり方に係る学術研究を牽引している有識者らが参画した。本研究会では、上記の問題意識に基づいて、種々の調査・分析を実施し、その成果を本稿にまとめた（詳細は本論に記載）。

本論 1 では、医薬品産業に関する用語の認知度と医薬品産業への信頼度、医薬品産業への信頼度と医療費国民負担への考え方、それぞれの関係性を分析した。本論 2 では、予防ステージ×疾患ごとに「研究が多く行われている領域/あまり行われていない領域」の全体像の「見える化」を図った。本論 3 では、生活習慣病やがんなどに関するリアルワールドデータ研究の成果をまとめ、一連の患者管理において医薬品は重要な一翼を担うと示唆される点を示した。本論 4 では、実証分析に基づき、人々が健康になることによる経済効果を消費の観点から示した。さらに本論 5 では、「新薬の創出」に関するエコシステム構築に向けて、日本発のシーズ創出も含めたバイオコミュニティの構築など施策の方向性を示した。

これらの結果に基づき、本研究会ではさらに、エビデンス構築に向けた研究促進、医薬品産業に関する課題の国民的共有について、客観的かつ中立的な立場から議論を展開し、それらを「医薬品産業の未来に向けた提言」として次項にまとめた。

医薬品の未来に向けた提言

「健康寿命延伸」、「経済成長牽引」にどれだけ貢献しているのかについて、リアルワールドデータ等を活用して客観的に検証、エビデンスの蓄積を続け、それを発信することで、医薬品産業、ひいては社会保障制度に対する国民の理解と信頼を醸成しつつ、日本からの新薬創出の仕組みを構築すべき。

上記を実現するためには、各ステークホルダーによる以下の取り組みが求められる。

取り組み 1：健康寿命の延伸に向けた研究の推進（産・官・学）

リアルワールドデータを活用した種々の薬剤の効果比較や、医薬品の最適な選択に関する研究等、臨床試験だけでは証明しきれない健康寿命延伸に係るエビデンスを蓄積するための研究については、産官が連携し研究基盤への投資を促進し、学はその研究をさらに推進すべき。

取り組み 2：経済成長牽引に関する研究の推進（産・官・学）

医薬品等を通じて人々が健康に生きることが消費を活性化し、経済活動に貢献するというエビデンスの蓄積を行うための研究等については、産業政策推進の観点から国が主導、産学の協力を得て、研究を推進すべき。

取り組み 3：新薬創出のためのバイオコミュニティの構築（産・官・学）

日本発のシーズを育て、革新的新薬として創出し続けるためのバイオコミュニティおよび AMED 等研究支援事業に対して産業界が早期からコミットできるセミクローズドなコミュニティを構築すべき。特に工学・医学・薬学・農学といった領域横断型の研究開発については、産業界が中心となり、コミュニティの構築を推進すべき。

取り組み 4：医薬品産業に関する知見・知識の共有（産・官・学）

産業界は、医薬品産業が健康寿命延伸や経済成長牽引に寄与する点など医薬品産業に関する知見・知識を市民と共有し、医薬品産業理解向上のための施策を産官学でさらに強化することを通じて、社会保障全体への信頼感の醸成にも寄与すべき。

各章の要旨

【第 1 章】

- 日本総研は、医薬品産業に関連する信頼度や期待がどのように生じるか、また信頼度の向上がどのような影響を与えるかについて示唆を得るべく、「第 16 回 くすりと製薬産業に関する生活者意識調査」結果の分析を行った。
- 医薬品産業に関する知見・知識が増えると、医薬品産業への強固な信頼が増すこと、また、医薬品産業への強固な信頼が増すと、国民からの質の高い医療への期待とそれに見合った負担への支持が増すことが示唆された。

医薬品産業が健康寿命延伸や経済成長にどのように寄与しているかといったエビデンス構築だけでなく、その結果を市民とともに理解するために、どのような戦略・戦術に沿って実施していくべきか、コミュニケーションの観点も踏まえた取り組みが今後必要と考えられた。

【第 2 章】

- 日本総研は、健康寿命延伸に関連する疾患の先行研究を整理することにより、各疾患の予防ステージ別の先行研究マッピングを作成した。これにより、予防ステージ×疾患ごとに「研究が多く行われている領域/あまり行われていない領域」が「見える化」された。本マッピングは、日本製薬工業協会（以下、製薬協）ホームページで公開された。
- 本マッピングは、その結果自体だけでなく、「なぜこのような結果になっているか」といった研究者の興味や研究意欲を誘起し、当該分野研究の活性化を促すことが期待される。

【第 3 章】

- 本章は、東京大学大学院医学系研究科の康永秀生らがこれまで行ってきたリアルワールドデータ研究のうち、生活習慣病やがんに関する臨床疫学研究の一部を解説した。さらに康永らは、生活習慣病・がんの予防・治療の目的に活用される医薬品の健康寿命延伸への貢献について着目し、先行研究の簡易的なレビューを実施した。最後に、両結果を踏まえて、医薬品の健康寿命延伸への貢献の可能性について考察した。
- 生活習慣病予防については、これまでの疫学研究からも、さらに今回紹介したリアルワールドデータ研究からも、高血圧・糖尿病・脂質異常症などの生活習慣病と心血管疾患は相互に関連があることが示された。どれか一つの予防・治療にとどまらず、総合的な管理が重要であると言える。
- 近年関連が着目される生活習慣病とがんについては、がん患者における生活習慣病管理の重要性も認識されつつある。今回紹介したリアルワールドデータを用いた先行研究の中でも、空腹時血糖値が高いほど大腸がんリスクが増加することが示された。これは、早期からの血糖管理ががんリスクの低減に役立つ可能性を示唆する。また、がん患者においても、ステージ 1 および 2 の高血圧が心不全およびその他の心血管疾患のリスクと関連していた。このことは、がん患者に対して

がん治療を行うだけでなく、高血圧を含む生活習慣病の管理も重要となることを示唆するものである。

- 生活習慣病と医薬品に関して、生活習慣病の予防のみならず治療においても、生活習慣の改善、とりわけ食習慣・運動習慣の改善が最優先となることは論を俟たない。さらに、定期的に実施される適切なスクリーニングと、スクリーニング結果に基づく保健指導や医療機関における患者管理も重要である。医療機関においては生活習慣の改善のための患者教育とともに、必要に応じて医薬品による治療が行われる。生活習慣病の治療薬は多岐にわたり、その選択肢の幅も広がっている。今後のリアルワールド研究では、コストのかかる臨床試験では実施しきれない、種々の薬剤の効果比較を実施することも大きな役割となりうる。医薬品の最適な選択に関するエビデンスの蓄積が今後も重要である。
- 医薬品による生存年延長に関して、今回の文献レビューでも明らかになったように、医薬品によって獲得される QALY の程度は様々であるものの、多くの医薬品による QALY 延長が概ね一定程度観察されている。高血圧、脂質異常症、糖尿病を含む生活習慣病の患者群は、医薬品によって一定の恩恵を受けていると認められる。とはいえ、個々の医薬品の効果による QALY の延長は平均すればせいぜい長くても数 QALY 程度であり、がんの治療薬について言えば 1QALY 未満であることも多い。つまり、生活習慣病やがんについては、単一の薬剤によって劇的に生存年が延長することはあまり期待できない。生活習慣病は種々の疾患が重層的に組み合わせ、合併症や致命的疾患に至ることが知られている。その予防や治療に当たっては、適切なモニタリングと患者教育に加えて、最適な薬剤を選択することにより、それらの総合的な効果によって生存年の延長がより期待できるかもしれない。これら一連の患者管理において、医薬品は重要な一翼を担うものであると考えられる。

【第4章】

- 一橋大学経済学研究科准教授 高久玲音が、今後我が国の人口において、30%程度を占める高齢者を対象に、疾患への罹患による経済活動への影響を確認し、医薬品の価値である疾患による症状の改善が、日本経済に対してどの程度の影響を与えているかを示し、医薬品産業の経済成長への貢献を検討した。
- 日本の中高年を対象に、健康状態や支出・消費活動を追跡した「くらしと健康の調査（JSTAR : Japanese Study of Aging and Retirement）」の結果を活用し、研究を実施した。
- 分析対象となった一般的な 14 の疾患の 1 つに罹患すると、消費額は平均して 10%低下、2 つの疾患への罹患で 20%低下することが明らかになった。また、消費への影響は、罹患した疾患の数が 3 以上になると特に強かった。なお、本研究で用いた JSTAR の疾患数は国民生活基礎調査や他の研究で報告されている数より少ないことを踏まえると、調査対象者は実際に自覚症状が強くなるような疾患のみを報告している可能性がある。その場合には、本研究で得られた消費への影響は過大に推定されることになる点について留意が必要である。

- 高齢者世帯の消費額は、我が国の GDP の 16%程度を占めていることから、高齢者が罹患する疾患の数を減らし、健康に生きることを創薬等を通じてサポートすることは、消費の活性化を通じて経済活動に大きく貢献することにつながる可能性が示唆された。
- 今後、疾患による症状の程度・重症度や、今回分析対象となっていない疾患での消費活動への影響の違いについても明らかにすることが望まれる。

【第5章】

- 本研究会は、疾患の症状維持や改善を支える重要な要素である「新薬の創出」にかかわるエコシステム構築に向け、「製薬協 政策提言 2023」におけるヘルスケアイノベーション創出エコシステムに関する提言をもとに、さらなる検討が必要と考えられる点を検討した。具体的には、下記4点を中心に議論を進めた。
- モダリティの変化など研究開発の潮流からみた日本が目指すべき“イノベーション”の在り方として、以下の点が議論された。
 - (i)日本の強みである既存技術を改良し、安価で品質の高いものを創出することも合わせた、日本式創薬イノベーションを強化することが重要である。
 - (ii)イノベーションを生み出すための体制として、工学・医学・薬学・農学といった領域を横断した研究開発が必要である。
 - (iii)領域横断的な研究を推進するために、産業界が中心となり、出口を明確に見据えた上で、各分野の専門家を結集し、研究開発を進めていく体制の構築が望ましい。
- 新たなイノベーションのシーズを創出するベンチャー企業への投資促進に向けた環境整備に関しては、以下の点が指摘された。
 - (i)現在の政府による投資を評価しつつも、埋もれてしまっている可能性のあるアカデミアシーズを製薬企業の課題解決につなげる。
 - (ii)上記のために、産業界とセミクローズドな知の交流を定期的に行い、産業界として早期のシーズをバックアップし、一定の形まで育てるといった仕組みの構築を検討する。
- バイオ医薬品など新たなモダリティに係る医薬品開発を支える人材育成に関しては、これまで企業ごとに対応し、ノウハウが蓄積してきている。そのため、バイオ医薬品に関する製造や全体像を理解している人材の育成には、現場での経験や知見を有する製薬企業・業界団体とアカデミアが連携することが求められる点が指摘された。
- 内閣府でも目標として掲げられている世界最先端のバイオエコノミー社会の実現に向け、以下の点が指摘された。
 - (i)バイオコミュニティ施策効果を最大化するためには、グローバルに製薬企業、アカデミア、ベンチャー等のプレーヤーを巻き込み、ドメスティックなプレーヤーに閉じないことが重要である。
 - (ii)それにあたっては、海外ベンチャーなどが日本市場に参入する際の障壁となっている可能性のある薬事規制を国が検証し、規制改革を検討すべきである。
 - (iii)海外の製薬企業、アカデミア、ベンチャー等のプレーヤーに日本の市場における魅力が十分に

理解されていない可能性があることも課題である。

本提言では、上記の研究成果などを活用し、市民とともに今後目指す社会像を提言し、解決すべき課題を提示した。

本論

1. 第 16 回 くすりと製薬産業に関する生活者意識調査をもとにした分析

背景と目的

本研究会の設置理由は、「医薬品産業が健康寿命延伸・経済成長牽引に貢献するというエビデンスの構築・国民的理解向上」である。医薬品や健康、医療制度について一般生活者がどのように考えているかを把握する調査は、官民それぞれを主体としてこれまで多数実施されている。しかし、くすり・製薬産業に関連する信頼度や期待がどのように生じるか、また信頼度の向上がどのような影響を与えるかに関する調査は少ない。

そこで、くすり・製薬産業に関連する信頼度や期待がどのように生じるかの示唆を得ることを目的として、2022 年 12 月時点で最新の国民向け調査と考えられる「第 16 回 くすりと製薬産業に関する生活者意識調査（以下、生活者意識調査）」のデータをもとにした分析を実施した。

方法

(1) 生活者意識調査の概要

「生活者意識調査」は、医療用医薬品や製薬産業に対する患者・生活者の理解や認識の実態を把握し、医薬品や製薬産業に対する理解・信頼感を高めるための広報活動の基礎資料とするためのものである。1996 年から開始され、2014 年からは毎年実施されており、今年で 16 回目となる。第 16 回調査の概要は下記のとおりである。

- (i) 調査地域： 首都圏（東京都、神奈川県、千葉県、埼玉県）
近畿圏（大阪府、京都府、兵庫県、奈良県）
- (ii) 対象： 満 20 歳以上の男女（ただし、医療関係者・製薬企業従事者等は除く）
- (iii) 標本数： 2,424 人※
- (iv) 調査方法： インターネット調査
- (v) 調査期間： 2022 年（令和 4 年）7 月 4 日～5 日
- (vi) 調査機関： GMO リサーチ株式会社

※標本の男女構成および年齢構成については、推定母集団（令和 4 年 1 月 1 日住民基本台帳年齢階級別人口 調査結果（総務省 統計局））の階級別人口構成比に沿って 2000 サンプルまで回収し、さらに 424 サンプルを自然回収している。本生活者意識調査の回答者プロフィールは図表 1、図表 2 のとおりである。

図表 1 回答者プロフィール（男女構成）

	総数（人）	男性	女性
調査結果	2,424	48.8%	51.2%
推定母集団※	約4,600万	48.6%	51.4%

図表 2 回答者プロフィール（年齢構成）

	総数（人）	20代	30代	40代	50代	60代	70代
調査結果	2,424	12.1%	14.6%	18.9%	15.0%	15.7%	23.8%
推定母集団※	約4,600万	13.1%	14.2%	17.8%	17.2%	13.0%	24.6%

（2）クロス集計

用語の認知度と製薬産業への信頼度についてクロス集計を実施した。また、製薬産業への信頼度と医療費国民負担への考え方についてクロス集計を実施した。

（3）多変量解析

クロス集計の結果に基づき、以下 2 点の仮説を立てた。

- ① 製薬産業に対するイメージ・具体的な信頼理由は、受診経験以上に国民の医薬品・製薬産業に関する理解に依存する
- ② 製薬産業に対するイメージがよい人ほど、薬剤に対する支払意向や社会保障に対する期待・信頼度が高い

（i）仮説①を検証するための分析

ロジスティック回帰分析の被説明変数として、「製薬産業への総合信頼度」（二値）を設定した。説明変数として、製薬に関する用語認知度、薬服用歴、通院歴、入院歴、性別、年代、および性別と年代の交互作用項を設定した。

<使用した変数についての補足>

- 製薬産業への総合信頼度

生活者意識調査においては、以下に示す問 16 で製薬産業への総合信頼度を問うている。

問 16. 総合的にみて、あなたは製薬産業を信頼できると思いますか。（ひとつだけ）【必須】

1. 信頼できると思う
2. まあ信頼できると思う
3. あまり信頼できないと思う
4. 信頼できないと思う

この設問は「信頼できると思う」、「まあ信頼できると思う」、「あまり信頼できないと思う」、「信頼できないと思う」の4択の設問である。今回の分析では、製薬産業を強固に信頼しているかどうか（「信頼するしかない」というような曖昧な信頼ではなく、高い信頼があるかどうか）について分析をする観点から、「信頼できると思う」かそうでないかで切り分けている。すなわち、「信頼できると思う」と選択した場合は1、それ以外の「まあ信頼できると思う」、「あまり信頼できないと思う」、「信頼できないと思う」と選択した場合は0とした二値変数をもって製薬産業への総合信頼度とした。

- 製薬に関する用語認知度（説明変数）

生活者意識調査においては、以下に示す問38で、製薬に関する6種類の用語に対する認知度を問うている。

問38.あなたは、「医薬品や健康」に関係する次の言葉について、ご存じですか。（それぞれひとつずつ）

- ・ ポリファーマシー（多剤併用）：知っている 見聞きしたことはある 見聞きしたことがない
- ・ AMR（薬剤耐性）：知っている 見聞きしたことはある 見聞きしたことがない
- ・ 患者参画：知っている 見聞きしたことはある 見聞きしたことがない
- ・ ドラッグ・ラグ：知っている 見聞きしたことはある 見聞きしたことがない
- ・ 健康寿命：知っている 見聞きしたことはある 見聞きしたことがない
- ・ 創薬エコシステム：知っている 見聞きしたことはある 見聞きしたことがない

今回の分析では6種類の用語それぞれで「知っている」を2点、「見聞きしたことはある」を1点、「見聞きしたことがない」を0点とした上で、6種類の点数の合計得点を求めた。そして、この合計得数をもって、用語認知度とした。すなわち、用語認知度は0点から12点までの値をとり、得点が高いほど用語をよく知っているとみなせる。

(ii) 仮説②を検証するための分析

ロジスティック回帰分析の被説明変数として、「国民負担増容認」（二値）を設定した。説明変数として、「製薬産業への総合信頼度」（二値）のほか、薬服用歴、通院歴、入院歴、性別、年代、および性別と年代の交互作用項を設定した。

<使用した変数についての補足>

- 国民負担増容認（被説明変数）

生活者意識調査においては、以下に示すように問39で医療費の国民負担増について問うている。

問39.人口の高齢化や医療技術の高度化に伴い、医療費の国民負担は増加しています。あなたの考えに近いと思われるものをお聞かせください。（ひとつだけ）

- 1.医療費の国民負担が増えても、質の高い医療を受け続けたい（負担↑、医療の質↑）
- 2.医療の質が下がったとしても、国民負担は増えないようにしてほしい（負担↓、医療の質↓）
- 3.国民負担が変わらないよう、製薬企業や国の補償で努力してほしい
(負担 横ばい、医療の質 横ばい)
- 4.考えたことがない・わからない
- 5.その他 ※記入欄

今回は、製薬産業および医療提供体制そのものに対する信頼度および支払い意欲と製薬産業への強固な信頼度との関係性を見る観点から、「医療費の国民負担が増えても、質の高い医療を受け続けたい（負担↑、医療の質↑）」を選択した場合のみを国民負担増容認と考えた。すなわち、選択肢1を選択した場合を1、それ以外の選択肢を選択した場合を0とした二値変数をもって国民負担増容認の変数とした。

- 製薬産業への総合信頼度（説明変数）
仮説①の検証の被説明変数に用いたものと同じである。

結果

(1) クロス集計

図表3に、用語の認知度と製薬産業への信頼度のクロス集計を示す。用語の認知度が高いほど、製薬産業への信頼度が高くなる傾向が認められた。

図表3 用語の認知度×製薬産業への信頼度

		総合的にみて、あなたは製薬産業を信頼できると思いますか。						
		Total	信頼できると思う	まあ信頼できると思う	あまり信頼できないと思う	信頼できないと思う		
あなたは、「医薬品や健康」に関する次の言葉について、ご存じですか	Total	%	2424	15.8	71.7	10.2	2.4	
	ポリファーマシー（多剤併用）	知っている	%	137	31.4	51.8	13.9	2.9
		見聞きしたことはある	%	369	14.1	74.5	10.0	1.4
		見聞きしたことがない	%	1918	15.0	72.6	10.0	2.5
	AMR（薬剤耐性）	知っている	%	188	26.1	60.1	11.7	2.1
		見聞きしたことはある	%	388	16.2	72.2	10.1	1.5
		見聞きしたことがない	%	1848	14.6	72.8	10.1	2.5
	患者参画	知っている	%	78	39.7	43.6	11.5	5.1
		見聞きしたことはある	%	260	16.9	74.2	7.7	1.2
		見聞きしたことがない	%	2086	14.7	72.4	10.5	2.4
	ドラッグ・ラグ	知っている	%	92	35.9	53.3	8.7	2.2
		見聞きしたことはある	%	208	18.3	70.7	9.6	1.4
		見聞きしたことがない	%	2124	14.6	72.6	10.3	2.4
	健康寿命	知っている	%	864	18.4	70.6	9.6	1.4
		見聞きしたことはある	%	782	14.1	75.8	9.0	1.2
見聞きしたことがない		%	778	14.5	68.8	12.1	4.6	
創薬エコシステム	知っている	%	68	42.6	44.1	11.8	1.5	
	見聞きしたことはある	%	174	20.1	68.4	9.2	2.3	
	見聞きしたことがない	%	2182	14.6	72.8	10.2	2.4	

図表4に、製薬産業への信頼度と医療費国民負担への考え方のクロス集計を示す。総合的な製薬産業への信頼度が高いほど、「医療費の国民負担が増えても質の高い医療を受け続けたい」という回答の割合が高くなる傾向が認められた。

図表 4 製薬産業への信頼度×医療費国民負担への考え方

人口の高齢化や医療技術の高度化に伴い、医療費の国民負担は増加しています。
あなたのお考えに近いと思われるものを、お聞かせください

		医療費の国民負担が増え ても、質の高い医療を受け 続けたい (負担↑、医療の質↑)	医療の質が下がったとして も、国民負担は増えないよ うにして欲しい (負担↓、医療の質↓)	国民負担が変わらないよ う、製薬企業や国の補償 で努力して欲しい (負担横ばい、医療の質 横ばい)	考えたことがない わからない	その他	
総合的にみて、あなた は製薬産業を信頼でき ると思いますか。	Total	2424	23%	10%	44%	22%	1%
	そう思う	382	36%	9%	38%	15%	2%
	まあそう思う	1738	22%	10%	47%	21%	1%
	あまりそう思わない	247	15%	10%	39%	33%	3%
	そう思わない	57	2%	9%	21%	63%	5%

(2) 多変量解析

(i) 仮説①を検証するための分析

ロジスティック回帰の結果は、図表 5 および図表 6 のとおりである。

図表 5 用語の認知度×製薬産業への信頼度にかかるロジスティック回帰結果①

変数	偏回帰係数の推定値	標準誤差	P 値	
(切片)	-1.812	0.248	<0.001	***
用語認知度	0.099	0.020	<0.001	***
薬服用歴有りダミー	0.468	0.233	0.044	*
通院歴有りダミー	0.105	0.155	0.501	
入院歴有りダミー	-0.004	0.147	0.977	
女性ダミー	-0.568	0.270	0.036	*
年代	-0.172	0.049	<0.001	***
女性ダミー×年代	0.172	0.066	0.010	**

被説明変数：製薬産業への総合信頼度

*: p < 0.05, **: < 0.01, ***: p < 0.001

図表 6 用語の認知度×製薬産業への信頼度にかかるロジスティック回帰結果②

変数	参照カテゴリー	粗オッズ比 (95%CI)	調整オッズ比 (95%CI)	P 値	
用語認知度		1.11 (1.07, 1.15)	1.10 (1.06, 1.15)	<0.001	***
薬服用歴有りダミー	服用歴無し	1.71 (1.15, 2.56)	1.60 (1.01, 2.52)	0.039	*
通院歴有りダミー	通院歴無し	1.30 (1.00, 1.68)	1.11 (0.82, 1.51)	0.498	
入院歴有りダミー	入院歴無し	1.12 (0.85, 1.47)	1.00 (0.75, 1.33)	0.977	
女性ダミー	男性	1.02 (0.82, 1.27)	0.57 (0.33, 0.96)	0.035	*
年代		0.96 (0.90, 1.02)	0.84 (0.76, 0.93)	<0.001	***
女性ダミー×年代			1.19 (1.04, 1.35)	0.009	**

被説明変数：製薬産業への総合信頼度

*: p < 0.05, **: < 0.01, ***: p < 0.001

(ii) 仮説②を検証するための分析

ロジスティック回帰の結果は図表 7 および図表 8 のとおりである。

図表 7 製薬産業への信頼度×医療費国民負担への考え方にかかるロジスティック回帰結果①

変数	偏回帰係数の推定値	標準誤差	P 値	
(切片)	-2.683	0.249	<0.001	***
製薬産業への総合信頼度ダミー	0.814	0.124	<0.001	***
薬服用歴有りダミー	0.417	0.230	0.069	
通院歴有りダミー	0.445	0.150	0.003	**
入院歴有りダミー	0.431	0.121	<0.001	***
女性ダミー	-0.614	0.274	0.025	*
年代	0.165	0.043	<0.001	***
女性ダミー×年代	0.067	0.061	0.272	

被説明変数：国民負担増容認

*: $p < 0.05$, **: $p < 0.01$, ***: $p < 0.001$

図表 8 製薬産業への信頼度×医療費国民負担への考え方にかかるロジスティック回帰結果②

変数	参照カテゴリー	粗オッズ比 (95%CI)		調整オッズ比 (95%CI)		P 値	
製薬産業への総合信頼度ダミー	総合信頼無し	2.20	(1.74, 2.78)	2.26	(1.77, 2.88)	<0.001	***
薬服用歴有りダミー	服用歴無し	2.80	(1.88, 4.16)	1.52	(0.97, 2.38)	0.063	
通院歴有りダミー	通院歴無し	2.34	(1.82, 3.01)	1.56	(1.16, 2.09)	0.002	**
入院歴有りダミー	入院歴無し	1.94	(1.55, 2.43)	1.54	(1.21, 1.95)	<0.001	***
女性ダミー	男性	0.77	(0.63, 0.93)	0.54	(0.32, 0.93)	0.024	*
年代		1.25	(1.18, 1.33)	1.18	(1.08, 1.28)	<0.001	***
女性ダミー×年代				1.07	(0.95, 1.21)	0.271	

被説明変数：国民負担増容認

*: $p < 0.05$, **: $p < 0.01$, ***: $p < 0.001$

考察

仮説①に対するロジスティック回帰分析の結果から、性別・年代・薬服用歴、そして用語認知度が製薬産業への総合信頼度への影響がある一方で、通院歴・入院歴についてはそれがはっきりと見られないことが分かる。製薬産業に対するイメージ・具体的な信頼理由は、受診経験以上に国民の医薬品・製薬産業に関する理解に依存すると考えられる。

仮説②に対するロジスティック回帰分析の結果から、性別・年代・通院歴・入院歴、そして製薬産業への総合信頼度が国民負担増への影響があることが分かる。特に、製薬産業への総合信頼度のオッズ

比は大きく、信頼があることによって国民負担増容認につながっていることがよく分かる。製薬産業に対するイメージがよい人ほど、薬剤に対する支払意向や社会保障に対する期待・信頼度が高いと考えられる。

本研究結果から、医薬品産業に関する知見・知識が増えると、医薬品産業への強固な信頼が増すこと、また、医薬品産業への強固な信頼が増すと、国民からの質の高い医療への期待とそれに見合った負担への支持が増すことが示唆される。

本研究会の設置目的は「医薬品産業が健康寿命延伸・経済成長牽引に貢献するというエビデンスの構築・国民的理解向上」である。序論で述べたとおり、エビデンスの蓄積とともに、医薬品産業の健康寿命延伸や経済成長牽引への貢献について市民と共有する取り組みが医薬品産業への信頼醸成のみならず、医療制度への支払い意欲や医療の質を希求する度合いへの向上に寄与する。このことから、国民理解の向上に対してどのような戦略・戦術にて実施をしていくべきか、コミュニケーションの観点も踏まえた取り組みが今後求められるだろう。

2. 健康寿命延伸に関する先行研究一覧（マッピング）の作成

健康寿命延伸への貢献に向け、様々な産業が取り組みを進めている。しかし、現状、それら取り組みの貢献を加速する各々の取り組みへの適切な評価やそれらの効果を示すエビデンスが不足している。様々な産業が進める健康寿命延伸に関する取り組みについて、その適切な評価、エビデンス形成が促されることにより、各々の貢献力の飛躍および他産業も含めた複合的アプローチによる健康寿命延伸がさらに実現されるのではないかと。

そこで、本研究では健康寿命延伸に関連すると考える疾患先行研究を整理することにより、適切な評価、エビデンス形成促進の足掛かりになると考え、各疾患の予防ステージ別の先行研究マッピングを作成した。

実施目的・方法

以下 2 点を実現することで、健康寿命延伸研究が促され、様々な健康寿命延伸への取り組みの適切な評価、エビデンス形成が促されることを目的とする。

- ① 「医薬品のみならず、様々な領域に跨る健康寿命延伸研究がどれ程存在するのか」および「研究が多く行われている領域/あまり行われていない領域」を視覚化する。
- ② 若手研究者、特にご専門を医療領域に拡大させることを計画されている社会科学系の研究者にとって、研究テーマ決定の一助となる切り口の一つを示す。

そして、目的②に関連し、新たに医療領域に参入される研究者の方に参考にして頂けるよう、文献数把握のために使用した検索式の公開も行う。

本マッピングは、生物医学論文の検索エンジンである PubMed に掲載されている過去 10 年間の論文を対象に実施した。これら論文を「予防ステージ」×「疾患」の 2 軸で整理、各領域における先行研究数の大小を視覚化した。

なお、「予防ステージ」とは、WHO が提唱する、各予防段階を 0 次予防から 3 次予防までの 4 段階に分けた区分である。本マッピングで対象とした「疾患」は、健康寿命延伸と経済成長牽引に関する研究会で抽出した 138 の疾患を採用している。がんは、国立研究開発法人国立がん研究センター「がん情報サービス」、がん以外の疾患は厚生労働省「患者調査」で用いられている階層区分を参考にした。（例：「心室性期外収縮」ではなく、「不整脈」という上位の階層を単位としているなど）

研究成果

図表 9 のように、予防ステージ×疾患ごとに「研究が多く行われている領域/あまり行われていない領域」が「見える化」された先行研究論文数マッピングを作成した。さらに、これから医療領域へ研究対象を拡大する研究者の方に参考にして頂けるよう、各々の論文数を抽出するために使用した検索式の公開も併せて実施している。これらを製薬協ホームページ上に公開しており、今後は、学会などへのヒアリング（研究結果の共有）も実施する予定である。

[「健康寿命延伸に必要な疾病予防に関する国内外研究の蓄積状況 ～疾病分類別／予防段](#)

ただ、本マッピングは完成形ではない。ここに示されている結果自体よりも、「なぜこのような結果になっているのか」等、ご覧になった研究者の興味や研究意欲を誘起し、当該分野研究が活性化されることを期待している。

図表 9 健康寿命延伸に関する先行研究一覧(マッピング)

カテゴリー	疾患名	ゼロ次予防	1次予防	2次予防	3次予防	合計	比率			
							ゼロ次予防	1次予防	2次予防	3次予防
感染症及び寄生虫症	呼吸器結核	2,611	1,530	18,056	1,743	23,940	10.9	6.4	75.4	7.3
	百日咳	154	3,245	1,198	44	4,641	3.3	69.9	25.8	0.9
	敗血症	2,471	667	13,448	2,440	19,026	13.0	3.5	70.7	12.8
	梅毒	398	54	2,032	129	2,613	15.2	2.1	77.8	4.9
	淋菌感染症	235	84	1,700	73	2,092	11.2	4.0	81.3	3.5
	ヘルペスウイルス感染症	377	1,220	4,889	1,529	8,015	4.7	15.2	61.0	19.1
	水痘	66	1,796	1,768	100	3,730	1.8	48.2	47.4	2.7
	帯状疱疹	585	1,784	4,176	911	7,456	7.8	23.9	56.0	12.2
	麻疹	306	1,747	474	86	2,613	11.7	66.9	18.1	3.3
	風疹	82	671	277	34	1,064	7.7	63.1	26.0	3.2
	B型肝炎ウイルス性肝炎	1,026	2,682	10,335	1,097	15,140	6.8	17.7	68.3	7.2
	C型肝炎ウイルス性肝炎	1,500	698	16,762	1,542	20,502	7.3	3.4	81.8	7.5
	ヒト免疫不全ウイルス〔HIV〕病	12,021	2,688	44,604	1,717	61,030	19.7	4.4	73.1	2.8
	ムンプス	61	487	133	48	729	8.4	66.8	18.2	6.6
	皮膚糸状菌症	120	54	1,735	182	2,091	5.7	2.6	83.0	8.7
カンジダ症	151	147	3,195	310	3,803	4.0	3.9	84.0	8.2	
新生物 (腫瘍)	全がん	66,642	27,375	848,374	189,368	1,131,759	5.9	2.4	75.0	16.7
	脳・神経・眼のがん	1,299	832	44,881	8,548	55,560	2.3	1.5	80.8	15.4
	頭頸部のがん	1,874	890	36,512	10,358	49,634	3.8	1.8	73.6	20.9
	胸部のがん	7,920	2,470	117,656	23,142	151,188	5.2	1.6	77.8	15.3
	消化管のがん	1,425	662	31,791	8,216	42,094	3.4	1.6	75.5	19.5
	肝臓・胆道・膵臓のがん	1,530	995	49,873	12,638	65,036	2.4	1.5	76.7	19.4
	腎・尿管・膀胱のがん	1,263	458	21,730	7,854	31,305	4.0	1.5	69.4	25.1
	その他の腫瘍のがん	317	307	10,837	2,069	13,530	2.3	2.3	80.1	15.3
	男性特有のがん	2,133	641	29,465	7,014	39,253	5.4	1.6	75.1	17.9
	女性特有のがん	3,068	2,865	25,466	5,470	36,869	8.3	7.8	69.1	14.8
	皮膚のがん	2,162	2,014	51,051	10,960	66,187	3.3	3.0	77.1	16.6
	骨・筋肉のがん	813	179	12,948	3,790	17,730	4.6	1.0	73.0	21.4
	血液・リンパのがん	4,174	2,274	92,859	21,712	121,019	3.4	1.9	76.7	17.9
	複数の部位にまたがるものなどのがん	711	351	12,225	3,039	16,326	4.4	2.1	74.9	18.6
	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害	鉄欠乏性貧血	1,474	574	15,905	2,427	20,380	7.2	2.8	78.0
甲状腺中毒症		13	8	404	113	538	2.4	1.5	75.1	21.0
内分泌、栄養及び代謝疾患	甲状腺炎	35	81	1,442	238	1,796	1.9	4.5	80.3	13.3
	1型糖尿病	1,488	440	9,452	1,011	12,391	12.0	3.6	76.3	8.2
	2型糖尿病	5,244	1,134	33,180	2,757	42,315	12.4	2.7	78.4	6.5
	卵巣機能障害	40	33	729	60	862	4.6	3.8	84.6	7.0
	栄養失調 (症) 及びビタミン欠乏症	2,605	529	13,668	1,495	18,297	14.2	2.9	74.7	8.2
精神及び行動の障害	肥満 (症)	375	146	2,617	118	3,256	11.5	4.5	80.4	3.6
	脂質異常症	1,000	443	11,076	448	12,967	7.7	3.4	85.4	3.5
	血管性及び詳細不明の認知症	7,010	1,199	31,510	1,628	41,347	17.0	2.9	76.2	3.9
	統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害	1,990	374	10,565	1,695	14,624	13.6	2.6	72.2	11.6
	気分〔感情〕障害 (躁うつ病を含む) 知的障害<精神遅滞>	7,016	371	33,976	1,704	43,067	16.3	0.9	78.9	4.0
神経系の疾患	髄膜炎	1,875	307	7,444	823	10,449	17.9	2.9	71.2	7.9
	頸椎炎	349	780	3,394	1,106	5,629	6.2	13.9	60.3	19.6
	脊髄性筋萎縮症及び関連症候群	141	46	1,919	96	2,202	6.4	2.1	87.1	4.4
	パーキンソン病	2,250	371	12,608	2,441	17,670	12.7	2.1	71.4	13.8
	多発性硬化症	2,252	1,368	21,699	3,404	28,723	7.8	4.8	75.5	11.9
	てんかん	1,550	338	13,126	1,514	16,528	9.4	2.0	79.4	9.2
	片頭痛	593	61	4,137	259	5,050	11.7	1.2	81.9	5.1
睡眠障害	2,991	421	18,458	118	21,988	13.6	1.9	83.9	0.5	
眼及び付属器の疾患	脳性麻痺及びその他の麻痺性症候群	428	60	2,533	1,306	4,327	9.9	1.4	58.5	30.2
	結膜炎	208	67	1,523	182	1,980	10.5	3.4	76.9	9.2
	角膜炎	78	113	2,164	445	2,800	2.8	4.0	77.3	15.9
	白内障	233	61	2,192	495	2,981	7.8	2.0	73.5	16.6
	網膜剥離及び裂孔	80	14	1,450	437	1,981	4.0	0.7	73.2	22.1
耳及び乳様突起の疾患	網膜血管閉塞症	9	7	334	130	480	1.9	1.5	69.6	27.1
	緑内障	543	101	6,547	694	7,885	6.9	1.3	83.0	8.8
	屈折及び調節の障害	384	32	3,768	379	4,563	8.4	0.7	82.6	8.3
	外耳炎	32	5	463	102	602	5.3	0.8	76.9	16.9
	中耳炎	213	239	1,663	485	2,600	8.2	9.2	64.0	18.7
乳様突起の疾患	メニエール病	33	5	489	76	603	5.5	0.8	81.1	12.6
	難聴	368	88	1,479	429	2,364	15.6	3.7	62.6	18.1

カテゴリー	疾患名	ゼロ次予防	1次予防	2次予防	3次予防	合計	比率				
							ゼロ次予防	1次予防	2次予防	3次予防	
循環器系の疾患	高血圧	6,259	895	32,658	2,413	42,225	14.8	2.1	77.3	5.7	
	狭心症	385	24	1,970	155	2,534	15.2	0.9	77.7	6.1	
	心筋梗塞	3,729	866	37,054	2,661	44,310	8.4	2.0	83.6	6.0	
	心筋症	1,196	860	20,151	3,263	25,470	4.7	3.4	79.1	12.8	
	不整脈及び伝導障害	3,082	846	28,741	8,158	40,827	7.5	2.1	70.4	20.0	
	心不全	6,308	980	46,846	7,582	61,716	10.2	1.6	75.9	12.3	
	くも膜下出血	129	32	2,992	846	3,999	3.2	0.8	74.8	21.2	
	脳内出血	668	244	13,782	946	15,640	4.3	1.6	88.1	6.0	
	脳梗塞	468	106	11,228	1,690	13,492	3.5	0.8	83.2	12.5	
	脳動脈硬化（症）	181	26	1,109	169	1,485	12.2	1.8	74.7	11.4	
	肺塞栓症	916	197	8,536	1,310	10,959	8.4	1.8	77.9	12.0	
	動脈硬化（症）	2,890	762	27,839	2,377	33,868	8.5	2.2	82.2	7.0	
	動脈瘤及び解離	841	197	18,511	4,042	23,591	3.6	0.8	78.5	17.1	
	動脈の瘤状症及び血栓症	700	228	23,153	7,744	31,825	2.2	0.7	72.8	24.3	
	静脈の瘤状症及び血栓症	708	248	13,796	5,761	20,513	3.5	1.2	67.3	28.1	
	食道静脈瘤	58	13	1,744	433	2,248	2.6	0.6	77.6	19.3	
	低血圧（症）	2,534	334	29,274	3,439	35,581	7.1	0.9	82.3	9.7	
	呼吸器系の疾患	急性鼻咽頭炎〔かぜ〕＜感冒＞	432	171	2,165	15	2,783	15.5	6.1	77.8	0.5
		急性副鼻腔炎	192	65	2,858	644	3,759	5.1	1.7	76.0	17.1
		急性咽喉炎及び急性扁桃炎	362	319	3,389	726	4,796	7.5	6.7	70.7	15.1
急性咽喉炎及び気管炎		988	290	11,054	3,975	16,307	6.1	1.8	67.8	24.4	
インフルエンザ		1,760	6,435	4,257	392	12,844	13.7	50.1	33.1	3.1	
肺炎		24,367	13,023	51,281	9,677	98,348	24.8	13.2	52.1	9.8	
気管支炎		246	79	1,587	254	2,166	11.4	3.6	73.3	11.7	
アレルギー性鼻炎		599	178	5,615	156	6,548	9.1	2.7	85.8	2.4	
慢性副鼻腔炎		620	208	9,208	2,771	12,807	4.8	1.6	71.9	21.6	
慢性閉塞性肺疾患		2,089	472	12,615	2,371	17,547	11.9	2.7	71.9	13.5	
喘息		2,970	541	14,881	496	18,888	15.7	2.9	78.8	2.6	
気管支拡張症		141	36	1,097	150	1,424	9.9	2.5	77.0	10.5	
間質性肺疾患		557	156	9,598	1,584	11,895	4.7	1.3	80.7	13.3	
気胸		104	18	1,260	841	2,223	4.7	0.8	56.7	37.8	
うづ		2,803	283	9,340	225	12,651	22.2	2.2	73.8	1.8	
菌内炎及び菌糸疾患		1,552	324	10,270	1,091	13,237	11.7	2.4	77.6	8.2	
口内炎及び関連疾患		183	326	3,540	408	4,457	4.1	7.3	79.4	9.2	
消化器系の疾患		胃潰瘍	44	6	1,003	99	1,152	3.8	0.5	87.1	8.6
		十二指腸潰瘍	26	5	342	77	450	5.8	1.1	76.0	17.1
		胃炎及び十二指腸炎	699	298	12,042	2,809	15,848	4.4	1.9	76.0	17.7
	クローン病	1,002	537	11,802	2,602	15,943	6.3	3.4	74.0	16.3	
	潰瘍性大腸炎	833	413	11,061	1,783	14,090	5.9	2.9	78.5	12.7	
	膵閉塞	295	177	5,059	1,647	7,178	4.1	2.5	70.5	22.9	
	過敏性腸症候群	475	181	3,738	63	4,457	10.7	4.1	83.9	1.4	
	便秘	286	73	2,403	350	3,112	9.2	2.3	77.2	11.2	
	痔核	22	4	430	204	660	3.3	0.6	65.2	30.9	
	アルコール性肝疾患	641	248	10,269	233	11,391	5.6	2.2	90.2	2.0	
	慢性肝炎（アルコール性のものを除く）	1,512	1,878	24,219	1,557	29,166	5.2	6.4	83.0	5.3	
	肝硬変（アルコール性のものを除く）	1,278	805	25,297	2,118	29,498	4.3	2.7	85.8	7.2	
	胆石症	174	27	1,622	693	2,516	6.9	1.1	64.5	27.5	
	胆のう炎	113	9	901	368	1,391	8.1	0.6	64.8	26.5	
	急性肝炎	515	225	9,147	199	10,066	5.1	2.2	90.7	2.0	
	慢性肝炎	16	99	2,894	601	3,610	0.4	2.7	80.2	16.6	
	皮膚及び皮下組織の疾患	アトピー性皮膚炎	405	132	3,831	144	4,512	9.0	2.9	84.9	3.2
		接触皮膚炎	242	62	1,550	100	1,954	12.4	3.2	79.3	5.1
		乾疹及びその他の丘疹落屑性障害	521	269	9,686	449	10,925	4.8	2.5	88.7	4.1
		じんま疹	109	46	1,938	165	2,258	4.8	2.0	85.8	7.3
脱毛症		111	36	2,036	163	2,346	4.7	1.5	86.8	6.9	
ざ瘡＜アクネ＞		119	13	1,875	124	2,131	5.6	0.6	88.0	5.8	
色素異常症		148	69	3,135	322	3,674	4.0	1.9	85.3	8.8	
筋骨格系及び結合組織の疾患	関節リウマチ	1,017	642	14,418	1,012	17,089	6.0	3.8	84.4	5.9	
	痛風	193	56	1,577	91	1,917	10.1	2.9	82.3	4.7	
	関節症	7,019	1,461	53,509	9,510	71,499	9.8	2.0	74.8	13.3	
	全身性エリテマトーデス＜SLE＞	486	340	6,833	908	8,567	5.7	4.0	79.8	10.6	
	乾燥症候群〔シェーグレン症候群〕	76	48	1,484	154	1,762	4.3	2.7	84.2	8.7	
	ペーチェット病	36	28	1,057	246	1,367	2.6	2.0	77.3	18.0	
	脊椎障害（脊椎症を含む）	2,382	246	19,500	4,943	27,071	8.8	0.9	72.0	18.3	
	椎間板障害	187	18	2,467	430	3,102	6.0	0.6	79.5	13.9	
	顎関節症候群	3	21	86	34	144	2.1	14.6	59.7	23.6	
	腰痛症及び坐骨神経痛	2,428	179	15,007	3,701	21,315	11.4	0.8	70.4	17.4	
	軟部組織障害	118	8	1,053	439	1,618	7.3	0.5	65.1	27.1	
	骨粗しょう症	1,327	162	9,344	652	11,485	11.6	1.4	81.4	5.7	
	腎泌尿器系の疾患	急性及び急速進行性腎炎症候群	341	271	6,874	1,310	8,796	3.9	3.1	78.1	14.9
ネフローゼ症候群		46	72	1,411	537	2,066	2.2	3.5	68.3	26.0	
慢性腎臓病		3,188	745	21,531	2,976	28,440	11.2	2.6	75.7	10.5	
尿路結石症		298	72	3,931	1,589	5,890	5.1	1.2	66.7	27.0	
膀胱炎		115	23	1,199	230	1,567	7.3	1.5	76.5	14.7	
前立腺肥大（症）		177	9	2,815	395	3,396	5.2	0.3	82.9	11.6	
子宮内膜炎		402	44	3,542	756	4,744	8.5	0.9	74.7	15.9	
月経障害	279	31	1,954	198	2,462	11.3	1.3	79.4	8.0		

※疾患カテゴリー順に並べたもののみ掲載

3. 医薬品の健康寿命延伸への貢献に関する研究

3-1. 緒言

わが国の平均寿命は年々延伸し、2019年には男性が81.41歳、女性が87.45歳であった¹。厚生労働省の定義によれば、健康寿命とは「健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間」である。2019年における健康寿命は男性72.68歳、女性75.38歳であった²。平均寿命と健康寿命の差分である「不健康な期間」は、2019年では男性が8.73年、女性が12.06年となっている。

平均寿命および健康寿命やその延伸に影響しうる様々な要因が、これまでの疫学的研究によって多く明らかにされている。高血圧・糖尿病・脂質異常症をはじめとする生活習慣病は、心疾患・脳血管疾患などのリスク因子となるだけでなく、近年はがんとの関連も着目されている。さまざまな予防的介入・治療的介入が、生活習慣病やがんの予後を改善し、生命・生活の質(quality of life, QOL)を改善する可能性がある。

上記のようなエビデンスを得るための従来型の研究デザインは、数年・数十年をかけて実施される住民ベースのコホート研究や、ランダム化比較試験などの前向き研究デザインである。しかし近年、大規模なリアルワールドデータを用いた後ろ向き観察研究デザインによって、疾患のリスク要因分析・予後予測・治療効果比較研究が行われるようになってきた。これらは、前向きコホート研究やランダム化比較試験を補完する役割である。

本報告では、東京大学大学院医学系研究科の康永秀生らがこれまで行ってきたリアルワールドデータ研究のうち、生活習慣病やがんに関する臨床疫学研究の一部を解説する。また、生活習慣病・がんの予防・治療の目的に活用される医薬品の健康寿命延伸への貢献について着目し、先行研究の簡易的なレビューを行ったので、その結果も解説する。さらに両結果を踏まえて、医薬品の健康寿命延伸への貢献の可能性について考察する。

なお、個々の患者について「健康寿命」や「不健康な期間」を計測するには生涯にわたって観察が必要であり、それは事実上困難であるため、「健康寿命」をアウトカムとするコホート研究やランダム化比較試験はほとんどない。疫学研究でも臨床研究でも、一定の観察期間を区切って、その期間内の死亡や生存年をアウトカムとすることが通常である。また近年は、生存年をQOLで重みづけした質調整生存年(quality-adjusted life years, QALYs)という概念が一般化しており、医薬品の効果指標としても用いられている。質調整生存年は健康寿命とは異なる背景に立つ概念であるものの、医薬品の効果を評価する研究では前者が指標として採用されることが多い。そのため、今回の文献レビューにおいても質調整生存年をキーワードとして検索を実施した。

¹ 厚生労働省. 令和元年簡易生命表の概況. <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/life/life19/dl/life19-14.pdf>

² 厚生労働省. 健康寿命の令和元年値について. <https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/000872952.pdf>

3-2. リアルワールドデータを用いた生活習慣病およびがんの実証研究

(1) 研究成果の一覧

2022年度に東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学分野の康永秀生をはじめとする研究グループによって実施された、生活習慣病およびがん等の予防・治療に関するリアルワールドデータを用いた研究は、60編の原著論文にまとめられ、学術誌に刊行された。これらの分野別のリストを図表10に示す。

用いたリアルワールドデータは、DPC(Diagnosis Procedure Combination)データ、JMDC Claims Data、DPCデータ等である。

図表 10 生活習慣病およびがん等の予防・治療に関するリアルワールドデータ研究成果一覧

(i)がん治療

1. Chinen T, et al. Oxaliplatin- versus cisplatin-based regimens for elderly individuals with advanced gastric cancer: A retrospective cohort study. BMC Cancer. 2022;22(1):460.
 2. Konishi T, et al. Short-term outcomes following breast cancer surgery with and without neoadjuvant chemotherapy: a nationwide administrative database study in Japan. Annals of Surgical Oncology. 2022;29(5):3000-3010.
 3. Matsuda K, et al. Risk of febrile neutropenia in very elderly patients aged ≥ 80 years receiving their first cycle of R-CHOP regimen: a nationwide real-world study in Japan. British Journal of Haematology. 2022;197(3):e37-e41.
 4. Konishi T, et al. Cost-effectiveness analysis of trastuzumab monotherapy versus adjuvant chemotherapy plus trastuzumab in elderly patients with HER2-positive early breast cancer. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2022;52(10):1115-1123.
 5. Abe H, et al. Use of naldemedine is associated with reduced incidence of hyperactive delirium in cancer patients with opioid-induced constipation: a nationwide retrospective cohort study in Japan. Pharmacotherapy. 2022;42(3):241-249.
 6. Abe H, et al. Gabapentinoid use is associated with reduced occurrence of hyperactive delirium in older cancer patients undergoing chemotherapy: a nationwide retrospective cohort study in Japan. Anesthesia & Analgesia. 2022;135(2):362-369.
 7. Iwai C, et al. Comparative Safety and Effectiveness of Direct Oral Anticoagulants and Warfarin during Chemotherapy in Cancer Patients with Venous Thromboembolism Aged 75 Years or Older : A Nationwide Inpatient Database Study. Gerontology. 2023 in press
-

(ii) Cardio-oncology**高血圧とがん**

8. Kaneko H, et al. Blood Pressure Classification Using the 2017 ACC/AHA Guideline and Heart Failure in 33,991 Cancer Patients. *Journal of Clinical Oncology*. 2023 in press
 9. Kaneko H, et al. Medication-Naïve Blood Pressure and Incident Cancers: Analysis of Two Nationwide Population-Based Databases. *American Journal of Hypertension*. 2022;35(8):731-739.
-

蛋白尿と大腸がん

10. Matsuoka S, et al. Association between Proteinuria and Incident Colorectal Cancer: Analysis of a Nationwide Population-Based Database. *BMJ Open*. 2022;12(4):e056250.
-

空腹時血糖と大腸がん

11. Itoh H, et al. Fasting Plasma Glucose and Incident Colorectal Cancer: Analysis of a Nationwide Epidemiological Database. *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 2023 in press.
-

(iii) 生活習慣病**糖尿病による受診勧奨**

12. Okada A, et al. A machine learning-based predictive model to identify patients who failed to attend a follow-up visit for diabetes care after recommendations from a national screening program. *Diabetes Care*. 2022;45(6):1346-1354.
-

蛋白尿

13. Fukui R, et al. Semiquantitative assessed proteinuria and risk of heart failure: Analysis of a nationwide epidemiological database. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2022;37(9):1691-1699.
 14. Suzuki Y, et al. Impact of Glucose Tolerance on Incident Proteinuria in Prediabetes: Analysis of a Nationwide Population-Based Dataset. *American Journal of Nephrology*. 2022;53(4):307-315.
 15. Suzuki Y, et al. Risk for Proteinuria in Newly Defined Hypertensive People Based on the 2017 American College of Cardiology/American Heart Association Blood Pressure Guideline. *American Journal of Cardiology*. 2022;168:83-89.
-

心血管健康メトリックス

16. Suzuki Y, et al. Change in Cardiovascular Health Metrics and Risk for Proteinuria Development: Analysis of a Nationwide Population-Based Database. *American Journal of Nephrology*. 2022;53(2-3):240-248.

17. Suzuki Y, et al. Prediabetes in Young Adults and Its Association with Cardiovascular Health Metrics in the Progression to Diabetes. *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 2022;107(7):1843-1853.
18. Itoh H, et al. Age-Specific Relation of Cardiovascular Health Metrics With Incident Cardiovascular Disease. *American Journal of Cardiology*. 2022;177:34-39.
19. Suzuki Y, et al. Association of Cardiovascular Health Metrics with Risk of Transition to Hypertension in Non-Hypertensive Young Adults. *American Journal of Hypertension*. 2022;35(10):858-866.
20. Okada A, et al. Association of cardiovascular health metrics with annual incidence of prediabetes or diabetes: Analysis of a nationwide real-world database. *Journal of Diabetes Investigation*. 2023 in press.

生活習慣病と心血管疾患

21. Suzuki Y, et al. Age-Dependent Relationship of Hypertension Subtypes with Incident Heart Failure. *JAHA*. 2022;11(9):e025406.
22. Ueno K, et al. Relationship of normal-weight central obesity with the risk for heart failure and atrial fibrillation: Analysis of a nationwide health check-up and claims database. *European Heart Journal Open*. 2022;2(3):oeac026.
23. Suzuki Y, et al. Glycemic status and the association of change in blood pressure with incident cardiovascular disease. *American Heart Journal*. 2022;254:48-56.
24. Kamon T, et al. Sex difference in the association between lipid profile and incident cardiovascular disease among young adults. *Journal of Atherosclerosis and Thrombosis*. 2022;29(10):1475-1486.
25. Matsuoka S, et al. Age Modified Relationship between Modifiable Risk Factors and the Risk of Atrial Fibrillation. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*. 2022;15(1):e010409.
26. Suzuki Y, et al. Threshold of body mass index for the development of hypertension among the Japanese adults. *Journal of Nutrition*. 2022 in press.
27. Kaneko H, et al. Reduction in blood pressure for elevated blood pressure/ stage 1 hypertension according to the ACC/AHA guideline and cardiovascular outcomes. *European Journal of Preventive Cardiology*. 2023 in press.
28. Kaneko H, et al. Association of Life's Simple 7 with incident cardiovascular disease in 52,956 patients with cancer. *European Journal of Preventive Cardiology*. 2022 in press.
29. Kaneko H, et al. Interaction of Blood Pressure and Glycemic Status in Developing Cardiovascular Disease: Analysis of a Nationwide Real-World Database. *JAHA*. 2023 in press.

30. Suzuki Y, et al. Dose-dependent relationship of blood pressure and glycemic status with risk of aortic dissection and aneurysm. *European Journal of Preventive Cardiology*. 2023 in press.

31. Suzuki Y, et al. The association of BP with cardiovascular outcomes in patients with dipstick proteinuria and preserved kidney function. *Hypertension Research*. 2023 in press.

32. Suzuki Y, et al. Reduction in blood pressure for people with isolated diastolic hypertension and cardiovascular outcomes. *European Journal of Preventive Cardiology*. 2023 in press.

33. Kaneko H, et al. Age-Dependent Association between Modifiable Risk Factors and Incident Cardiovascular Disease. *Journal of the American Heart Association*. 2023 in press.

34. Ueno K, et al. Gait speed and cardiovascular disease by glycemic status. *American Journal of Preventive Medicine*. 2023 in press.

網膜動脈硬化／網膜静脈閉塞

35. Fujita A, et al. Association Between Proteinuria and Retinal Vein Occlusion in Individuals with Preserved Renal Function: A Retrospective Cohort Study. *Acta Ophthalmologica*. 2022;100(7):e1510-e1517

36. Matsuoka S, et al. Incorporation of Retinal Arteriolosclerosis into Risk Stratification of Blood Pressure Category According to the 2017 ACC/AHA Blood Pressure Guideline. *Journal of Atherosclerosis and Thrombosis*. 2022;29(10):1487-1498.

37. Hashimoto Y, et al. Association between retinal vein occlusion and Life's Simple 7 cardiovascular health metrics: A large claims database study. *Ophthalmology Retina*. 2022;6(8):684-692.

38. Matsuoka S, et al. Association of retinal atherosclerosis assessed using Keith-Wagener-Barker system with incident heart failure and other atherosclerotic cardiovascular disease: Analysis of 319,501 individuals from the general population. *Atherosclerosis*. 2022;348:68-74.

39. Hashimoto Y, et al. Association between retinal vein occlusion and early-stage hypertension: a propensity score analysis using a large claims database. *Eye*. 2023 in press

(iv)がん治療以外の医薬品

糖尿病に対する SGLT2 阻害薬

40. Suzuki Y, et al. Comparison of cardiovascular outcomes between SGLT2 inhibitors in diabetes mellitus. *Cardiovascular Diabetology*. 2022;21(1):67.

41. Suzuki Y, et al. Kidney outcomes in patients with diabetes mellitus did not differ between individual sodium-glucose cotransporter-2 inhibitors. *Kidney International*. 2022;102(5):1147-1153.

抗血栓薬

42. Kumazawa R, et al. Direct oral anticoagulants versus warfarin for secondary prevention of cerebral infarction and bleeding in older adults with atrial fibrillation. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2022;70(7):2029-2039.

43. Ono S, et al. Risk of post-extraction bleeding with direct oral anticoagulant compared with warfarin: Retrospective cohort study using large scale claims data in Japan. *Thrombosis Research*. 2023 in press.

抗菌薬

44. Hamada S, et al. Association between adjunct clindamycin and in-hospital mortality in patients with necrotizing soft tissue infection due to group A Streptococcus: A nationwide cohort study. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases*. 2022;41(2):263-270.

45. Hashimoto Y, et al. Safety of topical ophthalmic antibiotics in pregnant women with hordeola, chalazia, blepharitis, or bacterial conjunctivitis: propensity score analyses. *EYE*. 2022 ;36(5):1066-1073.

46. Kutsuna S, Ohbe H, Matsui H, Yasunaga H. Effectiveness of fluoroquinolone antimicrobials in addition to tetracyclines for Japanese Spotted Fever: A retrospective analysis using a national inpatient database. *International Journal of Infectious Diseases*. 2022;123:70-75.

47. Kutsuna S, et al. Delayed Tetracycline Initiation Increases Mortality Risk in Patients With Japanese Spotted Fever: Retrospective Analysis Using a National Inpatient Database. *Open Forum Infectious Diseases*. 2022 in press.

48. Shinmoto K, Ohbe H, Nakajima M, Miyamoto Y, Sasabuchi Y, Yasunaga H, Hiraoka E. Outcomes after early versus delayed antibiotic treatment of liver abscess in Japan: A nationwide retrospective cohort study. *Journal of Infection and Chemotherapy*. 2023 in press.

49. Okubo Y, et al. Financial Incentives for Infection Prevention and Antimicrobial Stewardship to Reduce Antibiotic Use: A Japan's Nationwide Observational Study. *Journal of Hospital Infection*. 2023 in press

ステロイド

50. Nagata S, et al. Glucocorticoids and rates of biphasic reactions in patients with adrenaline-treated anaphylaxis: A propensity score matching analysis. *International Archives of Allergy and Immunology*. 2022;183(9):939-945.
51. Kimura Y, et al. Association between systemic corticosteroid use and mortality in patients with epiglottitis. *Laryngoscope*. 2023 in press.
52. Hirano Y, et al. Impact of prophylactic corticosteroid use on in-hospital mortality and respiratory failure after esophagectomy for esophageal cancer: Nationwide inpatient data study in Japan. *Annals of Surgery*. 2023 in press.
53. Ohisa K, et al. Association between subcutaneous steroid injection for extravasation of vesicant anticancer drugs and skin ulcers requiring surgery. *European Journal of Oncology Nursing*. 2022;58:102119.
54. Hirano T, et al. Corticosteroid use with extracorporeal cardiopulmonary resuscitation for out-of-hospital cardiac arrest: A nationwide observational study. *Resuscitation Plus*. 2023 in press.

トラネキサム酸

55. Shibahashi K, et al. Adjuvant oral tranexamic acid and reoperation after burr-hole surgery in patients with chronic subdural hematoma: Propensity score-matched analysis using a nationwide inpatient database. *Journal of Neurosurgery*. 2023 in press.
56. Honda A, et al. Effect of Intraoperative Tranexamic Acid on Perioperative Massive Hemorrhage Requiring Transfusion in Patients Undergoing Elective Spine Surgery: A Propensity Score-Matched Analysis Using a National Inpatient Database. *Global Spine Journal*. 2023 in press

呼吸器疾患治療薬

57. Awano N, et al. Recombinant human soluble thrombomodulin for acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis: A nationwide observational study. *Journal of Intensive Care*. 2022;10(1):14.
58. Urushiyama H, et al. Effect of nintedanib on acute exacerbations of fibrosing interstitial lung diseases: A national database study in Japan. *ERJ Open Research* 2023 in press.

産婦人科

59. Iwasaki Y, et al. Effect of antithrombin III among patients with disseminated intravascular coagulation in obstetrics: a nationwide observational study in Japan. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2022;129(5):805-811.
60. Taguchi R, et al. Trends in antihypertensive prescription for pregnant women with hypertension and their peripartum outcomes before and after label and guideline revisions in Japan. *Hypertension Research*. 2022;45(11):1823-1831.
-
-

(2) 代表的な研究結果の概要

前項の 60 編の論文のうち、代表的な 15 編を選んだ (図表 11)。これらについて、以下に概要を示す。

図表 11 代表的な 15 編のテーマ一覧

※括弧内は図表 10 の文献番号を示す。

(i)がん治療

HER2 陽性早期乳癌の高齢患者におけるトラスツズマブ単独療法とアジュバント化学療法 + トラスツズマブの費用効果分析[4]

(ii)Cardio-oncology

2017 年 ACC/AHA ガイドラインを用いた血圧分類とがん患者における心不全 [8]

空腹時血糖値と大腸がん罹患[11]

(iii)生活習慣病

糖尿病による受診勧奨に従わない患者を予測する機械学習モデル[12]

心血管健康指標の変化と蛋白尿発症のリスク[16]

血糖値の状態及び血圧の変化と心血管疾患の発症[23]

血圧低下と心血管アウトカム[27]

孤立性拡張期高血圧症患者の血圧低下と心血管アウトカム[32]

網膜静脈閉塞症と Life's Simple 7 心血管健康メトリックス[37]

網膜静脈閉塞症と早期高血圧症との関連[39]

(iv)がん以外の治療薬

糖尿病患者に対する SGLT2 阻害薬間の心血管治療成績の比較[40]

糖尿病患者における SGLT2 阻害剤間で腎臓の転帰[41]

心房細動を有する高齢者における直接経口抗凝固薬とワルファリンの比較[42]

壊死性軟部組織感染症におけるクリンダマイシンの併用と院内死亡率の関連[44]

予防的コルチコステロイド使用と食道切除術後の院内死亡率および呼吸不全[52]

(i)がん治療

HER2 陽性早期乳癌の高齢患者におけるトラスツズマブ単独療法とアジュバント化学療法 + トラスツズマブの費用効果分析[4]

【背景】

高齢のヒト上皮細胞増殖因子受容体 2(HER2)陽性乳癌患者において、アジュバント化学療法は QOL の低下と関連しており、予後への効果は比較的少ない。そのため、高齢の HER2 陽性乳癌患者において、トラスツズマブ単剤療法とアジュバント化学療法 + トラスツズマブの費用対効果を検討した。

【方法】

HER2 陽性の高齢乳癌患者に対するアジュバント化学療法 + トラスツズマブ併用療法に対するトラス

ツズマブ単剤療法の費用と効果を評価するために Markov モデルを構築した。20 年の観察期間を 1 年周期で、5 つの健康状態（無病、再発、再発後、転移、死亡）を確率的に移行するモデルを構築した。モデルのパラメータは、過去のランダム化比較試験と DPC データから得られたデータを参照した。医療費支払者の視点から、QOL あたりの増分費用効果比を推計した。決定論的感度分析および 1 万サンプルのモンテカルロシミュレーションによる確率論的感度分析を行った。

【結果】

トラスツズマブ単剤療法とアジュバント化学療法 + トラスツズマブ併用療法の増分費用効果比は 180 万円 / 質調整生存年であった。決定論的感度分析では、無病から転移への移行確率と転移にかかる費用が費用対効果に最も大きな影響を与えることが示された。確率的感度分析では、半数以上の推計値が閾値である 500 万円（ / 質調整生存年）未滿に位置していた。

【結論】

高齢者における術後補助化学療法 + トラスツズマブとトラスツズマブ単剤の費用効果分析の結果、HER2 陽性乳癌の高齢者ではトラスツズマブ単剤が費用対効果に優れることが明らかになった。

(ii) Cardio-oncology

2017 年 ACC/AHA ガイドラインを用いた血圧分類とがん患者における心不全 [8]

【背景】

がん患者における高血圧の重要性が認識されつつあるが、がん患者における高血圧が心不全やその他の心血管疾患イベントの発生と関連するかどうか、またどの程度の高血圧レベルがこれらのイベントに関連するかについては、ほとんど知られていない。2017 年米国心臓病学会 / 米国心臓協会高血圧ガイドラインに基づく高血圧分類と、がん患者における心不全および心血管疾患イベントのリスクとの関連性を検討した。

【方法】

JMDC データベースを用いて、乳癌、大腸癌、胃癌の既往を有する患者 33,991 例（年齢中央値 53 歳、男性 34.1%）を調査した。降圧薬による治療を受けている患者、心不全を含む心血管疾患の既往がある患者は除外した。ベースライン時の血圧測定値を用いて、33,991 人の参加者は、正常血圧群（n = 17,444）、血圧上昇群（n = 4,733）、ステージ 1 高血圧群（n = 7,502）またはステージ 2 高血圧群（n = 4,312）に分類された。主要アウトカムは心不全とした。

【結果】

平均 2.6 ± 2.2 年の追跡期間中に、779 件の心不全イベントが認められた。多変量調整後、心不全のハザード比（95%信頼区間）は、血圧上昇群で 1.15（0.93 ~ 1.44）、ステージ 1 高血圧群で 1.24（1.03 ~ 1.49）、ステージ 2 高血圧群で 2.99（1.63 ~ 2.43）であった。他の心血管疾患イベントにおいても、高血圧カテゴリーによるリスクの段階的な増加が観察された。この関連は、積極的ながん治療を受けている患者においても観察された。また、がん患者における高血圧と心不全発症リスクとの関係は、韓国の国民健康保険サービスのデータベースでも確認された。

【結論】

薬物療法を受けていないステージ 1 および 2 の高血圧は、がん患者における心不全およびその他の心血管疾患イベントのより高いリスクと関連していた。本結果は、がん患者における高血圧の最適な管理戦略を確立するために、多職種（例えば、腫瘍内科医と循環器内科医）の協力が重要であることを示唆している。

空腹時血糖値と大腸がん罹患 [11]

【背景】

糖尿病が大腸がん発症と関連することが報告されているが、空腹時血糖値と大腸がん発症の詳細な関連は明らかにされていない。本研究は、空腹時高血糖が大腸がんの高リスクと関連するかどうかを評価した。

【方法】JMDC データベース [n=1,441,311 ; 年齢 (四分位範囲) 中央値、46 (40~54) 歳 ; 男性 56.6%] を用いて解析した。抗糖尿病薬を服用しておらず、大腸がん、大腸ポリープ、または炎症性腸疾患の既往がない患者を対象とした。対象者は、正常空腹時血糖値 (空腹時血糖値 < 100mg/dL : 1,125,647 人)、正常高空腹時血糖値 (空腹時血糖値 = 100-109mg/dL : 210,365 人)、空腹時血糖障害 (空腹時血糖値 = 110-125mg/dL : 74,836 人)、糖尿病 (空腹時血糖値 ≥ 126mg/dL : 30,463 人) に分類された。

【結果】

平均追跡期間 1,137±824 日の間に 5,566 件の大腸がんイベントが発生した。多変量調整後、大腸がんイベントのハザード比 (95%信頼区間) は、正常高値空腹時血糖値で 1.10 (1.03-1.18)、空腹時血糖障害で 1.24 (1.13-1.37)、糖尿病対正常空腹時血糖値で 1.36 (1.19-1.55) であった。追跡期間が 365 日未満の患者と肥満の患者を除外した感度分析でも、この関連を確認した。

【結論】

大腸がんのリスクは、空腹時血糖値が高いほど増加した。空腹時血糖値の測定は、将来の大腸がんの高リスク患者を特定するのに役立つと考えられる。

(iii)生活習慣病

糖尿病による受診勧奨に従わない患者を予測する機械学習モデル[12]

【背景】

日本では、健診で糖尿病と判定された患者の 3 分の 2 が、糖尿病治療のためのフォローアップに参加できていないと報告されている。そのため本研究では、糖尿病による受診勧奨後に医療機関を受診しない患者を予測するための機械学習モデルを開発することを目的とした。

【方法】JMDC データベースを用いて、特定健診で新たに糖尿病と診断された成人の後ろ向きコホート研究を実施した。糖尿病治療のためのフォローアップ未受診を、健診後 6 カ月間に医師の診察がなかったことと定義した。予測因子の候補は、患者の背景因子、併存疾患、投薬歴とした。トレーニングセット

(サンプルの 80%を無作為に抽出) では、2 つのモデル (ロジスティック回帰モデルと Lasso 回帰モデル) を構築した。テストセット (残りの 20%) を用いて予測性能を評価した。

【結果】

糖尿病治療のためにフォローアップ受診しなかった 5,450 人を含む 10,645 人の患者を同定した。4 つの予測因子を用いた Lasso 回帰モデルは、先行研究で報告された 13 の予測因子を用いたロジスティック回帰モデルよりも優れた識別能力を有していた (C 統計量 : 0.71 [95%信頼区間 0.69-0.73] vs. 0.67 [0.65-0.69]; $P < 0.001$)。Lasso 回帰モデルで選択された 4 つの予測因子は、前年度の医師の診察頻度が低いこと、HbA1c 値が低いこと、抗脂質薬または降圧薬による治療歴がないことであった。

【結論】

4 つの予測因子を用いて開発した機械学習モデルは、スクリーニングプログラム後に糖尿病ケアのためのフォローアップ受診をしない患者を特定するための良好な予測能力を有していた。

心血管健康指標の変化と蛋白尿発症のリスク[16]

【背景】

心血管健康メトリックスと蛋白尿のリスクとの関連に関するエビデンスは不足している。

【方法】

初回健康診断で蛋白尿陰性を指摘され 4 年以内に繰り返し健康診断を受けた 865,087 人 (年齢中央値 46 歳、男性 60.7%) を対象とする後ろ向きコホート研究を実施した。理想的な心血管健康メトリックスは、非喫煙、BMI 25kg/m² 未満、身体活動量が目標値に達すること、朝食摂取、血圧 120/80mmHg 未満、空腹時血糖値 100mg/dL 未満、総コレステロール 200mg/dL 未満とした。主要アウトカムは、尿潜血検査で 1+ 以上と定義された蛋白尿の発生とした。

【結果】

対象者は、理想的な心血管健康メトリックスが 0-2 ($n = 84,439$)、3-4 ($n = 335,773$)、5-7 ($n = 444,875$) に分類された。心血管健康メトリックス 0-2 群と比較して、3-4 群 (オッズ比 0.61 [95%信頼区間 0.59-0.63]) および 5-7 群 (0.45 [0.43-0.46]) はタンパク尿リスクの低さと関連していた。心血管健康メトリックスが 1 ポイント上昇した場合のオッズ比は、0.83 (95%信頼区間 : 0.82-0.83) であった。理想的な総コレステロールを除くすべての心血管健康メトリックスの構成要素は、蛋白尿のリスク低下と関連していた。初回健康診断から 1 年後の時点で、心血管健康メトリックスが 1 ポイント改善すると、蛋白尿の発生率が減少した (オッズ比 : 0.90、95%信頼区間 : 0.89-0.92)。

【結論】

心血管健康メトリックスを良好に維持するだけでなく、心血管健康メトリックスを改善することで、一般集団におけるタンパク尿の発症を予防することができることが示唆された。

血糖値の状態及び血圧の変化と心血管疾患の発症との関連性[23]

【背景】

糖尿病患者における血圧降下の臨床的有用性は十分に明らかにされていない。本研究は、糖尿病と高血圧を有する人々における血圧の低下が心血管疾患の発症に及ぼす臨床的影響を明らかにすることを目的とした。

【方法】

JMDC データを用いて、ステージ 1/ステージ 2 の高血圧を有する 754,677 人（年齢中央値 47 歳、男性 75.8%）を対象とした後ろ向きコホート研究を実施した。対象者はベースライン時の空腹時血糖値（FPG）を用いて、正常空腹時血糖値（空腹時血糖値 < 100 mg/dL）（n = 517,372）、糖尿病予備軍（空腹時血糖値：100~125 mg/dL）（n = 197,836）、糖尿病（空腹時血糖値 ≥ 126 mg/dL）（n = 39,469）に分類された。主要アウトカムは心不全、副次アウトカムは心筋梗塞や狭心症などの虚血性心疾患、脳卒中であった。

【結果】

平均追跡期間 1,111 ± 909 日の間に、18,429 人の心不全、17,058 人の虚血性心疾患、8,795 人の脳卒中が記録された。1 年後の血圧が 120/80mmHg 未満に低下することは、心不全（ハザード比 0.77 [95%信頼区間 0.72-0.82]）、虚血性心疾患（0.84 [0.79-0.89]）、および脳卒中（0.75 [0.69-0.82]）の発症リスクの低下と関連していた。空腹時血糖値が正常な群では、心不全（0.98 [0.81-1.17]）および脳卒中（0.82 [0.62-1.09]）発生のリスクと有意に関連しなかった。糖尿病群では心不全の発生リスクと関連していなかった。交互作用解析では、糖尿病予備軍や糖尿病群では、心不全発症に対する血圧低下の影響が減弱することが示された。多くの感度解析により、結果の妥当性は確認された。

【結論】

血圧低下と心不全発症リスクとの関連は、耐糖能の悪化に伴い減弱した。心血管疾患（特に心不全）発症予防のための高血圧患者（糖尿病予備軍または糖尿病）の最適な管理戦略を確立する必要がある。

血圧低下と心血管アウトカム[27]

【背景】

米国心臓病学会/米国心臓協会のガイドラインに従った血圧上昇またはステージ 1 高血圧の成人における血圧変化と心血管予後の関係を検討した研究はほとんどない。本研究、血圧上昇またはステージ 1 高血圧が心不全およびその他の心血管疾患の発症に及ぼす影響を明らかにすることを旨とした。

【方法】

米国心臓病学会/米国心臓協会 高血圧ガイドラインに基づく血圧上昇またはステージ 1 高血圧の 616,483 人（年齢中央値 46 歳、男性 73.7%）を含む後ろ向きコホート研究を実施した。対象者は 1 年後の血圧分類により、正常血圧（n = 173,558）、血圧上昇/ステージ 1 高血圧（n = 367,454）、ステージ 2 高血圧（n = 75,471）に分類された。主要アウトカムは心不全とし、副次

的アウトカムは心筋梗塞、狭心症、脳卒中を個別に評価した。

【結果】

平均追跡期間 1,097±908 日で、心不全 10,544 例、心筋梗塞 1,317 例、狭心症 11,070 例、脳卒中 5,198 例が記録された。1 年後の血圧上昇／ステージ 1 高血圧と比較して、1 年後の血圧正常は心不全発症の低リスクと関連していた（ハザード比 0.89 [95%信頼区間 0.85-0.94]）が、1 年後のステージ 2 高血圧は心不全発症の高リスクと関連していた（1.43 [1.36-1.51]）。この関連は、心筋梗塞、狭心症、脳卒中など他の心血管アウトカムでもみられた。またこの関連は、年齢、性別、ベースラインの血圧カテゴリー、過体重/肥満で層別したすべてのサブグループで一貫していた。

【結論】

1 年間の血圧低下は、心不全、心筋梗塞、狭心症、脳卒中のリスクの低下と関連しており、心血管疾患発症リスクを予防するために、米国心臓病学会/米国心臓協会ガイドラインに従って血圧上昇またはステージ 1 高血圧の患者を対象に血圧を下げることの重要性が示唆された。

孤立性拡張期高血圧症患者の血圧低下と心血管アウトカム[32]

【背景】

孤立性拡張期高血圧症は、心血管疾患の危険因子として過小評価されているかもしれない。成人の孤立性拡張期高血圧症患者において、血圧の低下が心血管疾患イベントと関連するかどうかは、現在のところ不明である。そのため、孤立性拡張期高血圧症患者における血圧低下と心血管疾患発症の関係を明らかにすることを目的とした。

【方法】

JMDC データを用いて、孤立性拡張期高血圧症患者 71,297 人のデータを後ろ向きに解析した。孤立性拡張期高血圧症は収縮期血圧 140mmHg 未満、拡張期血圧 90mmHg 以上と定義した（年齢中央値 48 歳、男性 83.1%、拡張期血圧中央値 92mmHg）。対象者はいずれもベースライン時に血圧低下薬を服用しておらず、心血管疾患の病歴もなかった。ベースラインと 1 年後に血圧を測定し、1 年後の拡張期血圧に基づいて 2 群に分類した（≥90mmHg または <90mmHg）。主要評価項目は心筋梗塞、脳卒中、全死亡を含む複合エンドポイントとした。

【結果】

平均追跡期間 1,100±859 日間で、1,317 の複合エンドポイントが記録された。1 年後の拡張期血圧が 90mmHg 未満の対照者は、1 年後の拡張期血圧が 90mmHg 以上の対照者に比べて複合エンドポイント発症のリスクが低かった（ハザード比 0.75 [95%信頼区間 0.67-0.83]）。1 年間の追跡期間中に拡張期血圧が 5mmHg ごとに低下することは、複合エンドポイントのリスク低下と関連していた（0.92 [0.89-0.95]）。この結果は、多くの感度分析においても一貫していた。

【結論】

大規模な疫学的データの解析により、孤立性拡張期高血圧症患者において拡張期血圧の低下と心血管疾患イベントリスクの減少の関係が示された。

網膜静脈閉塞症と Life's Simple 7 心血管健康メトリックス[37]

【背景】

心血管疾患と網膜静脈閉塞症には多くの共通した危険因子がある。網膜静脈閉塞症の発生と、不健康なライフスタイルの指標として知られる Life's Simple 7 と呼ばれる心血管健康メトリックスのそれぞれとの関連性を調査することを目的とした。

【方法】JMDC データを用いて、2005 年から 2020 年の間に健康診断を受診した者を対象とする後ろ向きコホート研究を行った。以下の曝露を設定した。(1) 心血管健康メトリックスの各要素 (BMI、血圧、空腹時血糖、総コレステロール、喫煙、食習慣、身体活動)、(2) 非理想的な心血管健康メトリックスの数 (非理想的な心血管健康メトリックススコア、0 [最も健康] から 7 [不健康] までの範囲)。アウトカムは網膜静脈閉塞症および中枢性網膜静脈閉塞症発生とした。年齢、性別、緑内障を共変量とした Cox 回帰分析を行った。(1)心血管健康メトリックスの各要素、(2)非理想的な心血管健康メトリックススコアに対する網膜静脈閉塞症および中枢性網膜静脈閉塞症発生のハザード比を算出した。

【結果】

2,093,536 人を対象とした。平均追跡期間 1,070±884 日の間に、3,265 件の網膜静脈閉塞症と 789 件の中枢性網膜静脈閉塞症のイベントがあった。網膜静脈閉塞症発生リスクの増加は、非理想的な血圧と最も強く関連し (ハザード比 2.25 [95%信頼区間 2.06-2.46])、次いで非理想的な BMI (1.31 [1.21-1.41]) であった。1 年以内に血圧が改善しなかった人は、改善した人よりも網膜静脈閉塞症発生のリスクが高かった (2.07 [1.70-2.52])。心血管健康メトリックススコアが 6~7、5、4、3、2、1 の非理想的な群の調整後ハザード比は、スコア 0 の群と比較して、それぞれ 3.76 (2.66-5.30)、2.87 (2.06-4.00)、2.57 (1.85-3.57)、2.22 (1.60-3.08)、1.79 (1.29-2.48) および 1.39 (0.99-1.95) となっていた。

【結論】

網膜静脈閉塞症の最も強い危険因子は非理想的な血圧であり、次いで非理想的な BMI であった。非理想的な心血管健康メトリックススコアと網膜静脈閉塞症の発生との間には、用量依存的な正の相関があった。これらの知見は、網膜静脈閉塞症のリスクの高い個人を特定する上で重要である。

網膜静脈閉塞症と早期高血圧症との関連[39]

【背景】

2017 年の米国心臓病学会/米国心臓協会血圧ガイドラインにより、高血圧の閾値が収縮期血圧/拡張期血圧 140/90mmHg から 130/80mmHg に引き下げられた。本研究は、網膜静脈閉塞症発症と早期高血圧の関連性を検討した。

【方法】

2005 年から 2020 年までの JMDC データベースを用いた後ろ向きコホート研究を行った。血圧のデータがあり、降圧剤を服用していない健康診断を受診者を対象とした。対象者は 4 つの血圧グループに分類された：正常血圧 (収縮期血圧 < 120 mmHg および拡張期血圧 < 80 mmHg)、血圧

上昇（収縮期血圧 120-129 mmHg および拡張期血圧 < 80 mmHg）、ステージ 1 高血圧（収縮期血圧 130-139 mmHg または拡張期血圧 80-89 mmHg）およびステージ 2 高血圧（収縮期血圧 140mmHg 以上または拡張期血圧 90mmHg 以上）。重み付き Cox 回帰を用いて網膜静脈閉塞症および中心性網膜静脈閉塞症の調整済みハザード比を推定した。

【結果】

合計 2,703,264 人が対象となった。平均 1,091 日の追跡期間中に、3,526 件の網膜静脈閉塞症と 828 件の中心性網膜静脈閉塞症のイベントが発生した。調整後のハザード比（95%信頼区間）は、正常血圧群と比較して、血圧上昇群、ステージ 1 高血圧群、ステージ 2 高血圧群において、網膜静脈閉塞症が 1.37（1.19-1.57）、1.95（1.75-2.18）、3.33（2.95-3.76）、中心性網膜静脈閉塞症が 1.44（1.07-1.93）、2.17（1.72-2.73）、3.76（2.91-4.86）であった。

【結論】

早期高血圧者でも、正常血圧者に比べ、網膜静脈閉塞症および中心性網膜静脈閉塞症のリスクが高いことが示された。

(iv)がん以外の治療薬

糖尿病患者に対する SGLT2 阻害薬間の心血管治療成績の比較[40]

【背景】

ナトリウム/グルコース共輸送体 2（SGLT2）阻害薬間の心血管予後を比較したデータはほとんどない。本研究は、個々の SGLT2 阻害薬間の心血管リスクを比較することを目的とした。

【方法】

SGLT2 阻害薬（エンパグリフロジン：5,302 人、ダパグリフロジン：4,681 人、カナグリフロジン：4,411 人、その他の SGLT2 阻害薬:10,921 人）を新たに服用した糖尿病患者 25,315 人を対象とした。心不全、心筋梗塞、狭心症、脳卒中、心房細動の発症リスクを個々の SGLT2 阻害薬間で比較した。

【結果】

年齢中央値は 52 歳で、82.5%が男性であった。空腹時血糖値および HbA1c 値の中央値は 149（Q1-Q3：127-182）mg/dL および 7.5（Q1-Q3：6.9-8.6）%であった。平均 814±591 日の追跡期間中に、855 件の心不全、143 件の心筋梗塞、815 件の狭心症、340 件の脳卒中、139 件の心房細動イベントが記録された。エンパグリフロジンと比較して、ダパグリフロジン、カナグリフロジン、他の SGLT2 阻害剤では、心不全、心筋梗塞、狭心症、脳卒中、心房細動の発症リスクに有意差はなかった。心不全発症については、エンパグリフロジンと比較して、ダパグリフロジン、カナグリフロジン、他の SGLT2 阻害薬のハザード比はそれぞれ 1.02（95%信頼区間 0.81-1.27）、1.08（0.87-1.35）、0.88（0.73-1.07）であった。Wald 検定の結果、心不全、心筋梗塞、狭心症、脳卒中、心房細動の発症リスクは、個々の SGLT2 阻害剤で有意差はなかった。

【結論】

心不全、心筋梗塞、狭心症、脳卒中、心房細動の発症リスクは、個々の SGLT2 阻害薬間で同等

であった。本研究は、大規模なリアルワールドデータを用いて、個々の SGLT2 阻害薬で治療された糖尿病患者の広範な心血管アウトカムを比較した最初の研究である。

糖尿病患者における SGLT2 阻害剤間で腎臓の転帰[41]

【背景】

ナトリウム/グルコース共輸送体 2 (SGLT2) 阻害薬間の腎臓の予後を比較したデータは限られている。本研究は、個々の阻害薬間で腎臓の転帰の発生リスクを比較することを目的とした。

【方法】

JMDC データを用いて、個々の SGLT2 阻害薬により規治療を受けた糖尿病患者の腎臓の転帰を比較した。異なる SGLT2 阻害薬 (エンパグリフロジン : 2,573 人、ダパグリフロジン : 2,214 人、カナグリフロジン : 2,100 人、その他の阻害剤 : 5,213 人) を服用していた糖尿病患者 12,100 人を対象とした。主要評価項目は、線形混合効果モデルを用いて評価した推定糸球体濾過量 (eGFR) 低下率とした。

【結果】

患者の年齢中央値は 53 歳で、84.4%が男性であった。空腹時血糖値および HbA1c 値の中央値はそれぞれ 147 (四分位範囲 126-178) mg/dL および 7.5 (6.9-8.4) %であった。eGFR 中央値は 78 mL/min/1.73 m² (四分位範囲 68-90) であった。平均フォローアップ期間は 773 日であった。エンパグリフロジン、ダパグリフロジン、カナグリフロジン、その他の SGLT2 阻害薬の年間 eGFR 低下は、それぞれ -1.15 (95%信頼区間、-1.33~-0.96) 、 -1.14 (-1.32~-0.96) 、 -1.24 (-1.44~1.04) 、 -1.06 (-1.18~0.94) mL/min/1.73 m² であった。SGLT2 阻害薬と時間との間に有意な交互作用は検出されなかった。

【結論】

異なる SGLT2 阻害薬を服用する患者間で、年間の eGFR 低下に有意差はないことが明らかとなった。

心房細動を有する高齢者における直接経口抗凝固薬とワルファリンの比較[42]

【背景】

直接経口抗凝固薬 (DOAC) は、高齢の心房細動患者の脳梗塞の一次予防および二次予防に使用されている。しかし、高齢の心房細動患者の脳梗塞二次予防に DOAC がワルファリンより有効で安全であるかどうかは、まだ不明である。

【方法】

DPC データベースを用いて、2015 年 1 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに脳梗塞で入院し、入院時年齢が 75 歳以上であった心房細動患者を同定した。退院後に DOAC を投与された心房細動患者とワルファリンを投与された患者群間で、傾向スコア安定化逆確率治療重み付け解析を行った。主要アウトカムは、退院後の (a) 利益 : 脳梗塞、(b) 害 : 出血イベントによる 365 日以内の再入

院とした。副次的アウトカムは、退院後の頭蓋内出血または消化管出血による 365 日以内再入院と、再入院中の全死因死亡とした。Fine-Gray モデルを用いて、DOAC 群とワルファリン群の再入院の部分分布ハザード比 (SHR) を比較した。

【結果】

DOAC 投与患者 80,726 人、ワルファリン投与患者 20,663 人を含む 101,389 人の対象患者を同定した。傾向スコア安定化逆確率重み付け後の、脳梗塞、出血イベント、頭蓋内出血による再入院の調整済み SHR (95%信頼区間) は、ワルファリン群と比較して DOAC 群がそれぞれ 0.76 (0.71-0.81)、0.78 (0.68-0.90)、0.69 (0.57-0.82) であった。消化管出血による再入院 (SHR, 1.01; 95% CI, 0.72-1.41) については、DOAC 群とワルファリン群で有意差はなかった。

【結論】

脳梗塞の既往のある 75 歳以上の心房細動患者における再梗塞および出血イベントの予防には、DOAC がワルファリンよりも有効かつ安全であることが示された。

壊死性軟部組織感染症におけるクリンダマイシンの併用と院内死亡率の関連[44]

【背景】

A 群連鎖球菌による壊死性軟部組織感染症は、生命を脅かす重篤な微生物感染症である。A 群連鎖球菌による壊死性軟部組織感染症の治療では、クリンダマイシンの補助投与が推奨されている。しかし、壊死性軟部組織感染症患者におけるクリンダマイシン補助投与の臨床的有用性に関する確固たるエビデンスは、依然として議論のあるところである。本研究は、A 群連鎖球菌に起因する壊死性軟部組織感染症患者において、クリンダマイシンの早期併用投与と院内死亡率の関連を検討することを目的とした。

【方法】

本研究は、2010 年から 2018 年の期間における DPC データベースを用いた、全国規模の後ろ向きコホート研究である。A 群連鎖球菌に起因する壊死性軟部組織感染症と診断された患者についてデータを抽出した。入院当日にクリンダマイシンを投与された患者 (クリンダマイシン群) と投与されなかった患者 (対照群) を比較した。患者間の背景を調整するために傾向スコア overlap weighting 法を採用した。主要評価項目は入院時死亡率と入院後 90 日目の生存率とした。

【結果】

研究期間中に 404 名の適格患者を同定した。overlap weighting 後、クリンダマイシンの補助投与は、院内死亡率の減少 (19.2%対 17.5%、オッズ比、1.11、95%信頼区間、0.59-2.09、 $p = 0.74$) または入院後 90 日の生存率の改善 (ハザード比、0.92、95%信頼区間、0.51-1.68、 $p = 0.80$) に有意な関連を認めなかった。

【結論】

本研究では、早期のクリンダマイシンの補助投与は生存率改善との関連を認めなかった。A 群連鎖球菌による壊死性軟部組織感染症患者における広域スペクトル抗生物質の補助療法としてのクリンダマイ

シン投与の有益性は示されなかった。

予防的コルチコステロイド使用と食道切除術後の院内死亡率および呼吸不全[52]

【背景】

これまでの研究で、副腎皮質ステロイドの予防的使用は、周術期の全身性炎症反応を減弱させることにより、食道癌に対する食道切除術後の呼吸不全のリスクを低下させる可能性があることが示されている。しかし、その有効性については議論があり、死亡率への影響も不明なままである。そのため、術前の予防的コルチコステロイドの使用が食道癌に対する食道切除術後の短期アウトカムに及ぼす影響を評価することを目的とした。

【方法】

2010年7月から2019年3月の間に食道癌に対する食道切除術を受けた患者のデータを、DPCデータベースから抽出した。傾向スコア安定化逆確率治療重み付け、傾向スコアマッチング、操作変数法による分析を行い、潜在的交絡因子を調整した上で、予防的コルチコステロイド使用と院内死亡率や呼吸不全などの短期アウトカムとの関連について検討した。

【結果】

対象患者 35,501 例中、22,620 例（63.7%）で予防的コルチコステロイドが使用された。院内死亡、呼吸不全、重症呼吸不全はそれぞれ 924 例（2.6%）、5,440 例（15.3%）、2,861 例（8.1%）で発生した。傾向スコア安定化逆確率治療重み付け解析では、予防的コルチコステロイド投与は、院内死亡（オッズ比 0.80 [95% 信頼区間 0.69-0.93]）、呼吸不全（0.84 [0.79-0.90]）、重症呼吸不全（0.87 [0.80-0.95]）の減少に有意に関連していた。予防的コルチコステロイド投与は、術後在院日数および総入院費用の減少にも関連していた。縫合不全の割合は、メチルプレドニゾロンの使用と有意な関連はなかった。傾向スコアマッチングと操作変数法による解析は同様の結果を示した。

【結論】

食道癌に対する食道切除術における予防的コルチコステロイド使用は、院内死亡率の低下、呼吸不全および重症呼吸不全の減少と関連しており、食道切除術における術前コルチコステロイド使用の有用性を示唆するものであった。

3-3. 医薬品による生存年延長に関する文献レビュー

（1）目的と方法

生活習慣病・がん領域の医薬品による生存年延長に関する先行研究を、PubMed を用いて検索し、簡易的にレビューした。

なお、緒言でも述べたとおり、生存年を QOL で重みづけした質調整生存年（quality-adjusted life years, QALYs）という指標が医薬品の効果指標として繁用されている。今回の文献レビューにおいては、(i)がん、(ii)高血圧、(iii)脂質異常症、(iv)糖尿病の各疾患についての効果比較研究のうち、

質調整生存年(QALY)の計測結果が示されている論文を選んだ。

(2) 結果

検索された先行研究について、(i)がん、(ii)高血圧、(iii)脂質異常症、(iv)糖尿病に区分し、各論文の書誌情報、タイトル、対象疾患、医薬品、QALYの結果を、以下の表にまとめた。

(i)がん

cite	タイトル	対象疾患	医薬品	QALY
JAMA Netw Open. 2021 May 3;4(5):e218065.	Nivolumab vs Pembrolizumab for Treatment of US Patients With Platinum-Refractory Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma: A Network Meta-analysis and Cost-effectiveness Analysis	白金製剤難治性の再発または頭頸部への転移扁平上皮癌	nivolumab vs. pembrolizumab	nivolumab: 0.89 pembrolizumab: 0.75
Int J Clin Pharm. 2020 Aug;42(4):1175-1183.	Cost-effectiveness of atezolizumab plus chemotherapy for advanced non-small-cell lung cancer	進行性非小細胞肺癌	atezolizumab/carboplatin/nab-paclitaxel vs. carboplatin/nab-paclitaxel	atezolizumab/carboplatin/nab-paclitaxel: 0.99 carboplatin/nab-paclitaxel: 0.67
J Comp Eff Res. 2020 Jun;9(8):553-562.	Cost-effectiveness of nivolumab in patients with NSCLC in the United States	(非)扁平上皮かつ非小細胞肺癌	nivolumab vs. docetaxel	nivolumab: 1.67, docetaxel: 0.68 非扁平上皮・NSCLC nivolumab: 1.68, docetaxel: 0.88
Adv Ther. 2021 Oct;38(10):5116-5126.	Cost-Effectiveness Analysis of Anlotinib as Third- or Further-Line Treatment for Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) in China	再発性小細胞肺癌	anlotinib vs. placebo	anlotinib: 0.12
Immunotherap y. 2019;11(17):1463-1478.	Cost-effectiveness of pembrolizumab versus chemotherapy as first-line treatment in PD-L1-positive advanced non-small-cell lung cancer in the USA	PD-L1 陽性非小細胞肺癌	pembrolizumab vs. chemotherapy	pembrolizumab: 1.77 chemotherapy: 1.28
JAMA Netw Open. 2021;4(1):e2033761.	Cost-effectiveness of Pembrolizumab as a Second-Line Therapy for Hepatocellular Carcinoma	肝細胞癌	pembrolizumab vs. placebo	pembrolizumab: 0.138

JAMA Netw Open. 2021;4(2):e2100 37.	Cost-effectiveness of Atezolizumab Plus Bevacizumab vs Sorafenib as First-Line Treatment of Unresectable Hepatocellular Carcinoma	切除不能の肝 細胞癌	atezolizumab + bevacizumab vs. sorafenib	atezolizumab + bevacizumab: 1.551 sorafenib: 1.021
Liver Int. 2021;41(5):109 7-1104.	Atezolizumab and bevacizumab combination compared with sorafenib as the first-line systemic treatment for patients with unresectable hepatocellular carcinoma: A cost-effectiveness analysis in China and the United states	切除不能の肝 細胞癌	atezolizumab + bevacizumab vs. sorafenib	atezolizumab + bevacizumab: 0.53
JAMA Netw Open 2021;4(1):e20 33441.	Evaluation of the Cost- effectiveness of Doublet Therapy in Metastatic BRAF Variant Colorectal Cancer	BRAF 変異の ある大腸がん	encorafenib + cetuximab vs. standard chemotherapy	encorafenib + cetuximab: 1.07 standard chemotherapy: 0.92
BMC Cancer 2021;21(1):59 7.	Initiation of Somatostatin analogues for neuroendocrine tumor patients: a cost- effectiveness analysis	消化管・膵神 経内分泌腫瘍	Somatostatin analogues vs. delay somatostatin analogues	Somatostatin analogues: 2.90 delay somatostatin analogues: 2.46
Gynecol Oncol. 2021;162(2):24 9-255.	Pembrolizumab and lenvatinib versus carboplatin and paclitaxel as first-line therapy for advanced or recurrent endometrial cancer: A Markov analysis	進行または再 発の子宮内膜が ん	pembrolizumab + lenvatinib vs. carboplatin + paclitaxel	pembrolizumab + lenvatinib: 1.79 carboplatin + paclitaxel: 1.68
JCO Glob Oncol 2021;7:108- 117.	Cost-Effectiveness of Temozolamide for Treatment of Glioblastoma Multiforme in India	神経膠芽腫	temozolamide vs. no temozolamide	temozolamide: 0.33

(ii)高血圧

cite	タイトル	医薬品	QALY
Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res 2021;21(4):82 9-836.	Cost-effectiveness analysis of antihypertensive triple combination therapy among patients enrolled in a Medicare advantage plan	single pill fixed dose triple combination therapy vs. free triple combination therapy	single pill fixed dose triple combination therapy: 2.26 free triple combination therapy: reference

Cardiovasc Drugs Ther 2021;35(1):41-50.	Effectiveness of Levoamlodipine Maleate for Hypertension Compared with Amlodipine Besylate: a Pragmatic Comparative Effectiveness Study	levoamlodipine maleate vs. amlodipine besylate	levoamlodipine maleate: 1.98835 amlodipine besylate: 1.98444
J Med Econ 2020;23(4):394-400.	Economic evaluation of olmesartan/amlodipine fixed-dose combination for hypertension treatment in China	olmesartan/amlodipine fixed dose combination vs. olmesartan + amlodipine free combination	olmesartan/amlodipine fixed dose combination: 13.7776 olmesartan + amlodipine free combination: 13.7045
J Hum Hypertens 2008 ; 22(12):845-55.	Cost-effectiveness of irbesartan/hydrochlorothiazide in patients with hypertension: an economic evaluation for Sweden	irbesartan/hydrochlorothiazide(150/12.5mg) vs. irbesartan/hydrochlorothiazide (300/25mg)	男性 150/12.5mg: 13.067 300/25mg: 13.081 女性 150/12.5mg : 14.113 300/25mg: 14.120
Heart 2008 Feb;94(2):e4.	Economic evaluation of ASCOT-BPLA: antihypertensive treatment with an amlodipine-based regimen is cost effective compared with an atenolol-based regimen	amlodipine-based regimen vs. atenolol-based regimen	UK amlodipine-based regimen: 8.84 atenolol-based regimen: 8.76 Sweden amlodipine-based regimen: 9.82 atenolol-based regimen: 9.72
Eur J Health Econ 2011;12(3):253-61.	Economic evaluation of irbesartan in combination with hydrochlorothiazide in the treatment of hypertension in Greece	irbesartan vs. losartan vs. valsartan	Men with mild-moderate disease irbesartan: 12.67 losartan: 12.63 valsartan: 12.64 Women with mild-moderate disease irbesartan: 14.29 losartan: 14.27 valsartan: 14.27
BMC Med 2022;20(1):407.	Cost-effectiveness of folic acid therapy for primary prevention of stroke in patients with hypertension	enalapril-folic acid vs. enalapril	enalapril-folic acid: 3.92 enalapril: 3.90

Hypertens Res 2008;31(7):13 73-83.	Cost-Utility Analysis of Antihypertensive Combination Therapy in Japan by a Monte Carlo Simulation Model	ARB + calcium channel blocker (CCB) vs. CCB vs. ARB	Male SBP 140mmHg ARB + CCB: 16.26 CCB: 16.16 ARB: 16.30 Female SBP 140mmHg ARB + CCB: 18.94 CCB: 18.72 ARB: 18.94
Eur J Health Econ 2009;10(1):11 1-9.	An economic evaluation of a perindopril-based blood pressure lowering regimen for patients who have suffered a cerebrovascular event	perindopril-based regimen vs. standard care	perindopril-based regimen: 2.6275 standard care: 2.6139 White men Antihypertensive Medication: 16.19 No-treatment: 15.05 White women Antihypertensive Medication: 17.78 No-treatment: 16.89
Med Care 2017;55(6):55 2-560.	Cost-effectiveness of Antihypertensive Medication: Exploring Race and Sex Differences Using Data From the REasons for Geographic and Racial Differences in Stroke Study	Antihypertensive Medication vs. No-treatment	Black men Antihypertensive Medication: 15.48 No-treatment: 13.81 Black women Antihypertensive Medication: 16.56 No-treatment: 14.77
Front Public Health 2022;10:9591 39.	Sacubitril-valsartan for the treatment of hypertension in China: A cost-utility analysis based on meta-analysis of randomized controlled trials	sacubitril-valsartan vs. valsartan	sacubitril-valsartan: 11.91 valsartan: 11.82
Kardiol Pol 2016;74(9):10 16-24.	Health outcomes and economic consequences of using angiotensin-converting enzyme inhibitors in comparison with angiotensin receptor blockers in the treatment of arterial hypertension in the contemporary Polish setting	ACEI vs. ARB	ACEI vs. ARB: 0.173

(iii)脂質異常症

cite	タイトル	医薬品	QALY
Value Health 2017;20(10):1270-1278.	PCSK9 Inhibitors Show Value for Patients and the US Health Care System	PCSK9 Inhibitors vs. standard of care	PCSK9 Inhibitors: 26.1 standard of care: 25.5
Cardiovasc Drugs Ther 2021;35(4):775-785.	Cost-Effectiveness of Evolocumab Therapy for Myocardial Infarction: The Chinese Healthcare Perspective	evolocumab vs. placebo	evolocumab: 7.85 placebo: 7.37
Eur J Intern Med 2019;67:70-76.	The cost-effectiveness of omega-3 polyunsaturated fatty acids - The Australian healthcare perspective	icosapent ethyl vs. placebo	icosapent ethyl: 10.57 placebo: 10.28
Circulation 2007;115(18):2398-409.	Incremental benefit and cost-effectiveness of high-dose statin therapy in high-risk patients with coronary artery disease	high-dose statin therapy vs. conventional-dose	high-dose statin therapy: 13.589 conventional-dose: 13.237
Ann Intern Med 2019;170(4):221-229.	Cost-Effectiveness of Alirocumab: A Just-in-Time Analysis Based on the ODYSSEY Outcomes Trial	incremental treatment with alirocumab vs. statin alone	incremental treatment with alirocumab compared with a statin alone: 0.275
JAMA Cardiol 2017;2(12):1369-1374.	Updated Cost-effectiveness Assessments of PCSK9 Inhibitors From the Perspectives of the Health System and Private Payers: Insights Derived From the FOURIER Trial	statin + PCSK9i vs. statin alone	statin + PCSK9i compared with a statin alone: 0.36
Int J Cardiol 2018;267:183-187.	The cost-effectiveness of PCSK9 inhibitors - The Australian healthcare perspective	PCSK9 inhibitors vs. placebo	PCSK9 inhibitors: 9.127 placebo: 8.891
Clin Drug Investig 2022;42(8):643-656.	Cost-Effectiveness of Icosapent Ethyl, Evolocumab, Alirocumab, Ezetimibe, or Fenofibrate in Combination with Statins Compared to Statin Monotherapy	ezetimibe, evolocumab, alirocumab, icosapent ethyl, or fenofibrate vs. statin alone	ezetimibe: 0.60 evolocumab: 0.53 alirocumab: 0.86 icosapent ethyl: 0.98 fenofibrate: 0.85

(iv)糖尿病

cite	タイトル	医薬品	QALY
Health Technol Assess 2017;21(2):1-218.	Canagliflozin, dapagliflozin and empagliflozin monotherapy for treating type 2 diabetes: systematic review and economic evaluation	gliclazide, sitagliptin, canagliflozin, empagliflozin vs. pioglitazone	pioglitazone: 9.998 gliclazide: 9.949 sitagliptin: 9.981 canagliflozin 100mg: 10.039 empagliflozin 25mg: 10.024 empagliflozin 10mg: 10.010 dapagliflozin: 10.006 canagliflozin 100/300mg: 10.051 canagliflozin 300mg: 10.083
JAMA Cardiol 2021;6(8):926-935.	Cost-effectiveness of Dapagliflozin for Treatment of Patients With Heart Failure With Reduced Ejection Fraction	dapagliflozin vs. standard of care	dapagliflozin: 5.7 standard of care: 5.2
Ann Intern Med 2022;175(10):1392-1400.	First-Line Therapy for Type 2 Diabetes With Sodium-Glucose Cotransporter-2 Inhibitors and Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists : A Cost-Effectiveness Study	SGLT2, GLP1 vs. metformin	SGLT2: 12.84 GLP1: 12.69 metformin: 12.75
Diabetes Obes Metab 2021;23(4):1020-1029.	The cost-effectiveness of dapagliflozin in treating high-risk patients with type 2 diabetes mellitus: An economic evaluation using data from the DECLARE-TIMI 58 trial	dapagliflozin vs. placebo	dapagliflozin: 10.48 placebo: 10.43
BMJ Open Diabetes Res Care 2021;9(1):e001313.	Cost-effectiveness of empagliflozin versus canagliflozin, dapagliflozin, or standard of care in patients with type 2 diabetes and established cardiovascular disease	canagliflozin, dapagliflozin, or standard of care vs. empagliflozin	vs. empagliflozin canagliflozin: 0.38 dapagliflozin: 0.50 standard of care: 0.84
Diabetes Obes Metab 2021;23(3):791-799.	Cost-effectiveness analysis of empagliflozin versus sitagliptin as second-line therapy for treatment in patients with type 2 diabetes in the United States	empagliflozin vs. sitagliptin	empagliflozin: 8.85 sitagliptin: 8.66
Am J Manag Care 2021;27(8):e269-e277.	Cost-effectiveness of Intensification With SGLT2 Inhibitors for Type 2 Diabetes	DPP-4i + SGLT2i vs. GLP-1RA	DPP-4i + SGLT2i: 9.722 GLP-1RA: 9.696

Appl Health Econ Health Policy 2021;19(1):69-79.	Cost-Utility Analysis of Dapagliflozin Versus Saxagliptin Treatment as Monotherapy or Combination Therapy as Add-on to Metformin for Treating Type 2 Diabetes Mellitus	saxagliptin + metformin vs. dapagliflozin + metformin vs. combination + metformin	saxagliptin + metformin: 11.26 dapagliflozin + metformin: 11.45 combination + metformin: 11.28
Pharmacoeconomics 2006;24 Suppl 1:21-34.	Cost-effectiveness of Rosiglitazone Combination Therapy for the Treatment of Type 2 Diabetes Mellitus in the UK	metformin + rosiglitazone vs. metformin + sulfonylurea	vs. metformin + sulfonylurea metformin + rosiglitazone: 0.099
Clin Drug Investig 2021;41(4):371-380.	Cost-effectiveness of Empagliflozin Compared with Dapagliflozin for the Treatment of Patients with Type 2 Diabetes Mellitus and Established Cardiovascular Disease in Greece	empagliflozin vs. dapagliflozin	empagliflozin: 9.27 dapagliflozin: 8.79

(3) 考察

今回のレビューは、系統的・網羅的レビューではなく、各疾患・医薬品における QALY の数値をおおよそ把握するための簡易的レビューである。

検索された文献は、費用効果分析の論文が多かった。また、疾患や医薬品によって得られる QALY の程度は様々であった。費用対効果分析は基本的に、新規医薬品が既存医薬品よりも費用対効果に優れるかを検証するために実施される。そのため今回レビューした文献も、比較的新規の医薬品が対象となっていた。

出版バイアス等を考慮する必要はあるものの、概して医薬品によって QALY は増加する傾向にあり、特に今回レビューを行った高血圧、脂質異常症、糖尿病といった生活習慣病の患者は医薬品によって一定の恩恵を受けていると考えられる。

がんに対する医薬品では、高血圧、脂質異常症、糖尿病に対する医薬品と比較すると、増分 QALY は小さい傾向にあった。特に固形がんは手術治療が原則であることが多く、医薬品は進行がんが対象となることも少なくない。進行がんは予後が不良なことが多く、そのため増分 QALY は相対的に小さくなると考えられた。

3-4. 全体のまとめ

(1) 生活習慣病予防

これまでの疫学研究からも、さらに今回紹介したリアルワールドデータ研究からも、高血圧・糖尿病・脂質異常症などの生活習慣病と心血管疾患は相互に関連があり、どれか一つの予防・治療にとどまらず、

総合的な管理が重要であると言える。

高血圧症に関して言えば、論文[27][39]において、ステージ 1 高血圧の段階で血圧をコントロールすることにより、将来の心不全・心筋梗塞・狭心症・脳卒中のリスク軽減、網膜静脈閉塞症および中心性網膜静脈閉塞症のリスクの軽減につながることが、それぞれ示唆された。

論文[16][34]においては、心血管健康メトリックスを良好に維持・改善することにより、蛋白尿の発生や網膜静脈閉塞症の併発を予防できることが示唆された。

今後さらにエビデンスを蓄積し、生活習慣に対する最適な予防・治療戦略をさらにブラッシュアップすることが重要と考えられる。

(2) 生活習慣病とがん

生活習慣病とがんの関連は近年、注目されている。例えば、糖尿病ががん発症と関連することも報告されている。また、がん患者における生活習慣病管理の重要性も認識されつつある。

今回紹介したリアルワールドデータ研究の中でも、空腹時血糖値が高いほど大腸がんリスクが増加することが示された[11]。早期からの血糖管理ががんリスクの低減に役立つ可能性を示唆する結果である。

また、がん患者においても、ステージ 1 および 2 の高血圧が心不全およびその他の心血管疾患のリスクと関連していた[8]。このことは、がん患者に対してがん治療を行うだけでなく、高血圧を含む生活習慣病の管理も重要となることを示唆するものである。

(3) 生活習慣病と医薬品

生活習慣病の予防のみならず治療においても、生活習慣の改善、とりわけ食習慣・運動習慣の改善が最優先となることは論を俟たない。さらに、定期的実施される適切なスクリーニングと、スクリーニング結果に基づく保健指導や医療機関における患者管理も重要である。医療機関においては生活習慣の改善のための患者教育とともに、必要に応じて医薬品による治療が行われる。

しかしながら、定期健診で糖尿病と判定された患者の 3 分の 2 が、糖尿病治療のための受診勧奨にも関わらず、未受診のままであるという実態もある。こうした患者は、適切な疾病管理を受けられず、必要な医薬品の処方も受けることなく、合併症の早期発見や心血管疾患の発症予防にもつながらないかもしれない。合併症の重症化や心血管疾患の発症の時点で初めて医療機関にかかるケースを診ることは、日常臨床ではさほど珍しくない。

論文[12]ではわずか 4 つの予測因子を用いた機械学習モデルによって、フォローアップ受診をしない患者を精度よく予測可能であった。こうしたツール等も活用しつつ、疾病管理の確実性を今後さらに高めることが重要と考えられる。

生活習慣病の治療薬は多岐にわたり、その選択肢の幅も広がっている。今後のリアルワールド研究では、コストのかかる臨床試験では実施しきれない、種々の薬剤の効果比較を実施することも大きな役割となりうる。論文[40][41]では、比較的新しい糖尿病治療薬である SGLT2 阻害薬について、複数の製剤間で心血管イベント（心不全、心筋梗塞、狭心症、脳卒中、心房細動）および腎アウトカム（eGFR 低下）のリスクがほぼ同等であることが示された。また、論文[42]では、脳梗塞の既往のある 75 歳以上の心房細動患者における再梗塞および出血イベントの予防には、DOAC がワルファリンよりも有効かつ安全であることが示された。このように、医薬品の最適な選択に関するエビデンスの蓄積が今後

も重要である。

(4) 医薬品による生存年延長

今回の文献レビューでも明らかになったように、医薬品によって獲得される QALY の程度は様々であるものの、多くの医薬品による QALY 延長が概ね一定程度観察されている。高血圧、脂質異常症、糖尿病を含む生活習慣病の患者群は、医薬品によって一定の恩恵を受けていると認められる。

とはいえ、個々の医薬品の効果による QALY の延長は平均すればせいぜい長くても数 QALY 程度であり、がんの治療薬について言えば 1QALY 未満であることも多い。つまり、生活習慣病やがんについては、単一の薬剤によって劇的に生存年が延長することはあまり期待できない。

生活習慣病は種々の疾患が重層的に組み合わさり、合併症や致死性疾患に至ることが知られている。その予防や治療に当たっては、適切なモニタリングと患者教育に加えて、最適な薬剤を選択することにより、それらの総合的な効果によって生存年の延長がより期待できるかもしれない。これら一連の患者管理において、医薬品は重要な一翼を担うものと考えられる。

4. 健康が経済活動へ与える影響と経済成長率引に関する研究

人が健康であることは、生活の質（QOL）を担保するとともに、経済活動にも影響を与えることが示唆される。健康であることが、労働・生産に対して正の相関をもたらすことは、一定程度示されている。例えば、地域の経済活動に与える影響として、人々の健康度、特に中高年の健康度が高まれば、働くこと等を通じて社会に参加する人が増えるという効果が想定される。内閣府「地域の経済2019」によれば、都道府県別に健康寿命と有業率を見たところ、正の相関関係がみられたことが示されている³。他方で、疾患に罹患することが消費活動にどのような影響を与えるかについては、明示的に示されていない。

そこで、本研究会では、疾患への罹患による経済活動への影響を確認し、医薬品の価値である疾患による症状の改善が、日本経済に対してどの程度の影響を与えているかを示し、医薬品産業の経済成長への貢献を検討することとした。

中高年者の健康と消費に関する研究

我が国では、総人口に占める高齢者人口（65歳以上人口）が1950年以降一貫して上昇している。2022年には高齢者が総人口に占める割合は29.1%となり、国立社会保障・人口問題研究所の推計によれば、2040年には35.3%になると見込まれている⁴。高齢者は、フルタイムで労働するケースは少なく、また、個人金融資産のうち、60歳代以上が約6割の資産を保有している⁵。つまり、経済への影響を考えた際に、労働生産よりもむしろ消費者として、金融資産等を積極的に消費に回し、生産活動を刺激する方が経済活動への寄与が高い可能性がある。

疾患が消費に与える影響は、大きく2つの影響が想定される。1つ目が、疾患に罹患することによる収入の低下である。働くことができなくなり、収入が減り、支出を抑えることにつながる。2つ目は、疾患に罹患することによる消費の限界効用の低下である。旅行に行っても元気に観光ができない、何かを食べてもおいしいと思わないといった消費から得られる満足が低下し、支出を抑えることにつながる。これらを研究の仮説とし、日本の中高年を対象に、健康状態や支出・消費活動を追跡した「くらしと健康の調査（JSTAR : Japanese Study of Aging and Retirement）⁶」の結果を活用し、疾患への罹患が中高年の消費活動にどのような影響を及ぼすかを明らかにするための研究を実施した。

³ 内閣府政策統括官（経済財政分析担当）「地域の経済2019-人口減少時代の成長に向けた土台づくり-」令和2年2月

⁴ 総務省 統計トピックス No.132「統計からみた我が国の高齢者-「敬老の日」にちなんで-」令和4年9月18日

⁵ 財務省「説明資料〔相続税・贈与税〕」平成27年10月27日

⁶ 2007年より開始された50歳以上の中高齢者を対象としたパネル調査「くらしと健康の調査（Japanese Study of Aging and Retirement, 略称 JSTAR）」。独立行政法人経済産業研究所と国立大学法人一橋大学、国立大学法人東京大学（第2回調査より参加）が協力して実施。調査のデータは、高齢者の経済面、社会面、および健康面に関する多様な情報が含まれているだけでなく、先進各国ですでに実施されている、Health and Retirement Study（HRS, USA）、Survey of Health, Aging and Retirement in Europe（SHARE, continental Europe）、English Longitudinal Study of Aging（ELSA, Britain）といった調査との比較可能性を、最大限維持するように設計されている。出所：独立行政法人経済産業研究所 JSTAR（くらしと健康の調査）<https://www.rieti.go.jp/jp/projects/jstar/> をもとに記載。

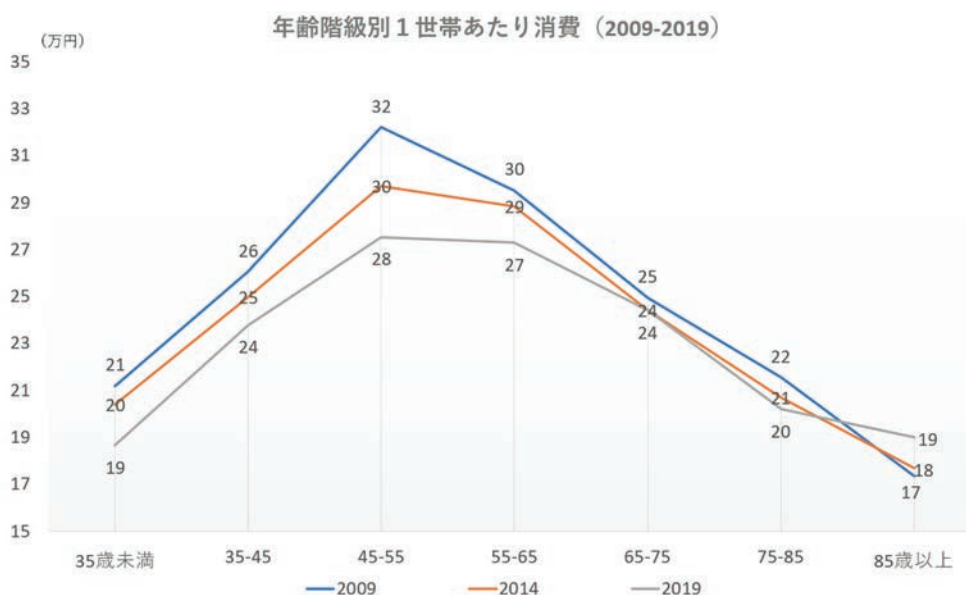
高齢者の消費行動の実態 – 経済へのインパクト

まず、背景として高齢者の消費行動の実態について簡単に事実確認を行う。総務省「全国家計構造調査」より世帯主の年齢階級別消費額を確認したのが図表 12 である。図表 12 をみると、子どもの教育費などの支出が増える 45 歳—55 歳の消費額が 28 万円（2019 年）であるのに対して、65 歳—75 歳の消費額は 24 万円（2019 年）と 4 万円低下している。世帯消費の内訳（図表 13）をみると、赤く囲んだ「保健医療」支出は自己負担額が一定範囲に抑えられていることもあり、高齢者世帯では上昇するものの、消費額全体に占めるシェアとしては大きくない。高齢者世帯で現役世代と比較して減少傾向がみられるのは教育費や交通・通信費などだった。また、現役世代の消費は 2009 年から 2019 年にかけて減少したのに対して、65 歳以上の高齢者世帯では消費額の減少が見られなかった。

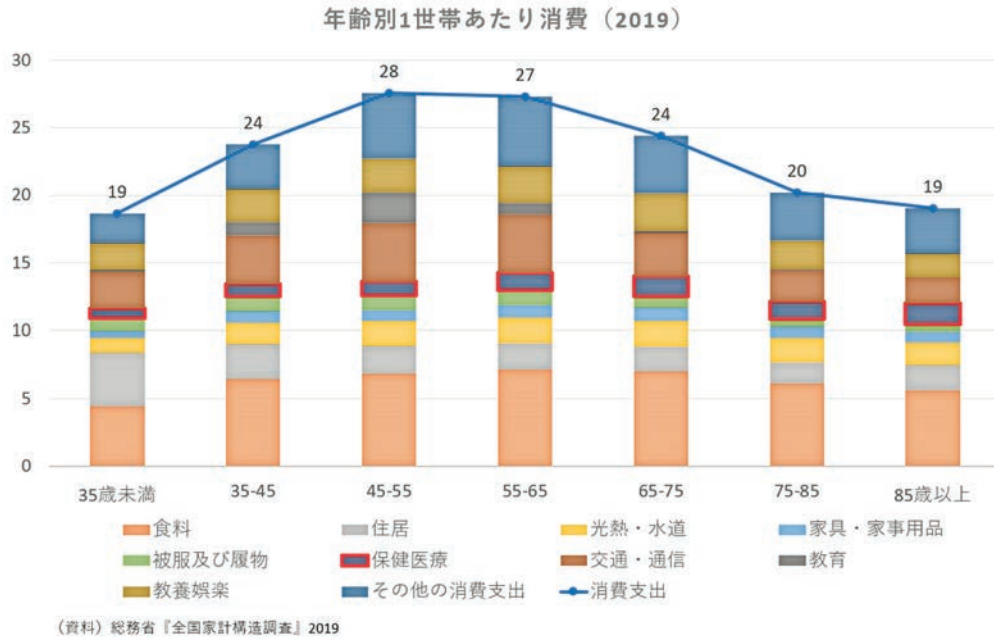
続いて、世帯数について確認すると、図表 14 をみると世帯数全体としては人口減少の結果として少なくなるものの、世帯主の年齢が 65 歳以上である世帯に関しては 2040 年にかけてむしろ増加する見通しとなっている。この世帯数予測と 1 世帯あたりの消費額から年齢階級別消費額を概算すると、65 歳—75 歳、75 歳—85 歳、85 歳以上の世帯の消費額はそれぞれ月に 2.5、1.5、0.5 兆円であり、全ての世帯の月あたり消費額（12.8 兆円）の **32%** を占めていた（図表 15）。

全国家計構造調査の消費額では車の購買のような耐久消費財の消費額が十分に補足されていないので概算には注意が必要だが、国民経済計算における家計最終消費支出（286 兆円：2022 年）に 32% をかけわせると、**91.5 兆円（GDP の 16.5%）が高齢者世帯の消費**ということになるだろう。例えば新薬の創出による健康寿命の延伸によってこの規模の消費を数% 向上させることができるとすれば、医薬品産業自体の直接的な経済貢献以外に大きな経済的インパクトがもたらされることになる。

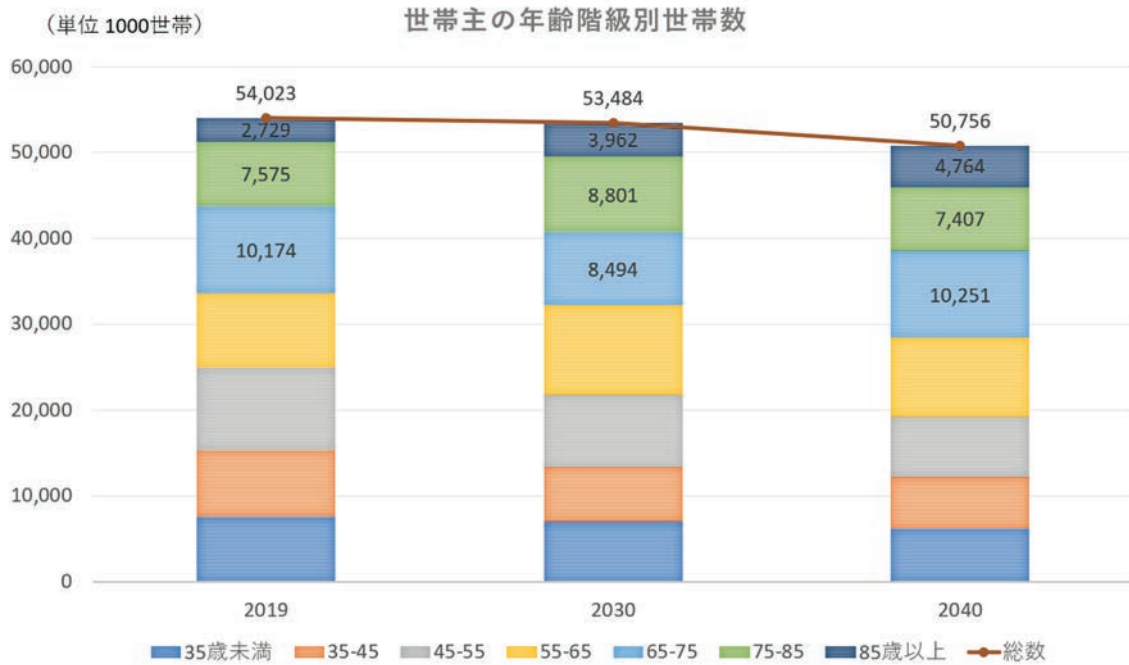
図表 12 世帯年齢別消費額の推移



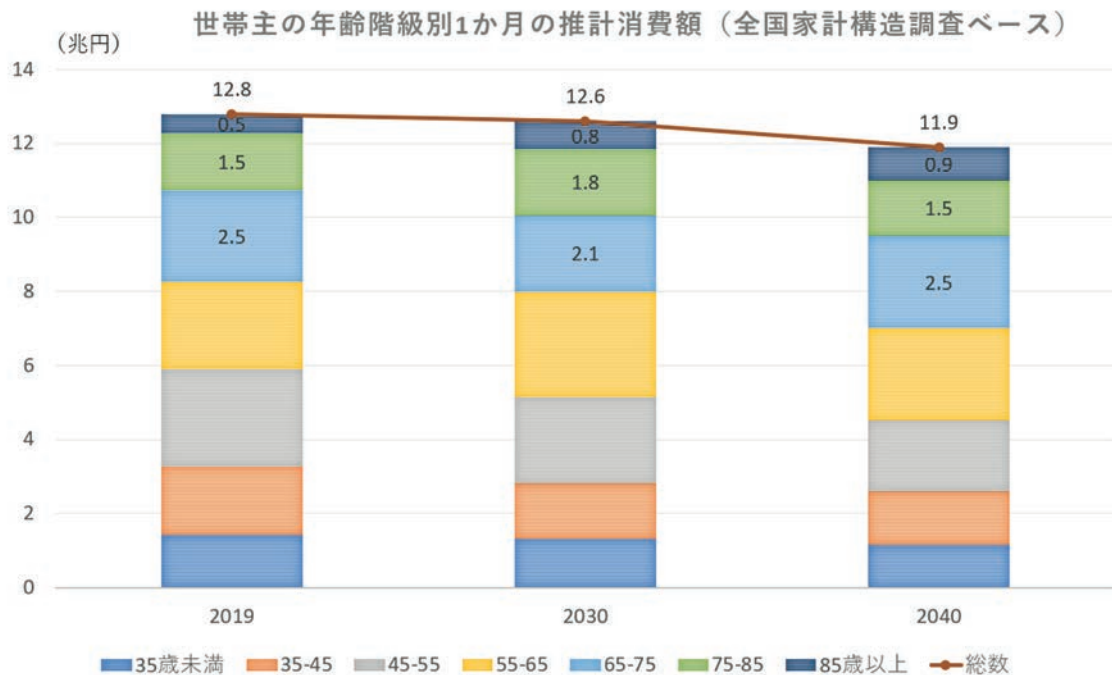
図表 13 世帯年齢別消費額の内訳



図表 14 世帯主の年齢階級別世帯数



図表 15 世帯主の年齢階級別推計消費額



研究方法

データは2007年から2013年のJSTARを用いた。欠損処理の結果、個人ID総数は4,804人であり、総観測値は11,639だった。推定は個人固定効果、および調査年の固定効果を制御したパネルデータ分析を行った。推定式は以下である。

$$\begin{aligned}
 \ln(\text{Consumption}_{it}) &= \beta_1 \text{Diseases}_{it} + \beta_2 \text{Age}_{it} + \beta_3 \text{Age}_{it}^2 + \beta_4 \text{Age}_{it}^3 + \beta_5 \text{Income}_{it} + \beta_6 \text{CESD}_{it} \\
 &+ \beta_7 \text{ADL Score}_{it} + \theta + \text{Year} + \epsilon_{it}
 \end{aligned}$$

ただし、 Consumption_{it} は個人*i*の*t*年における消費指標（一か月の消費額および過去1年間の耐久消費財の消費額）である。 Diseases_{it} は「疾患の数」など、罹患状況を表す変数である。 Age_{it} は年齢であり、年齢ごとの非線形のトレンドを制御するために3乗項までを加えた。なお、年齢の累乗項をどの程度制御するかについてコンセンサスはないが、2乗や5乗に変更しても主要な結果は不変だった。 Income_{it} は世帯所得、 CESD_{it} はメンタルヘルスを測定する一般的な質問に基づくインディケ이터（Center for Epidemiologic Studies Depression Scale）である。 ADL Score_{it} は日常生活の自立度に関する15の質問（e.g., バスや電車を使って一人で外出できますか？）の合計値であり、高いほど困難度合が高いことを示す。最後に θ は個人固定効果、 Year は年固定効果、 ϵ_{it} は誤差項である。

結果

記述統計

記述統計量は図表 16 と図表 17 にまとめた。普段の 1 か月の消費額は平均で 16 万円となり、「全国家計構造調査」よりも若干低い値となった。（慢性）疾患の数については、「0」が 43%、「1」が 33%、「2」が 15%、「3 以上」が 8%であり、平均で 0.87 だった。これは国民生活基礎調査における高齢者の平均傷病数が 2 を超えている点（図表 16）や、東京都の後期高齢者のレセプトの解析結果から都民の 8 割が 2 つ以上の併存疾患を持っていると報告されている点を考えると、JSTAR では傷病数が過少報告されていることが考えられるだろう⁷。

次に図表 17 において JSTAR で調査されている疾患の罹患状況をまとめている。38%の調査対象者は高血圧を、10%の調査対象者は心臓病を患っていた。なお図表 16 の「疾患の数」は図表 17 で報告されている疾患に罹患している数を示している。

図表 16 記述統計量

	観測値	平均	標準偏差	最小値	最大値
普段の一か月の消費額	11,639	165,507	91,543	1	500,000
一年間の耐久消費財購入額	9,708	82,873	112,990	0	600,000
疾患の数	11,639	0.87	0.95	0	3
CES-D	11,639	31.85	6.65	20	80
ADL Score	11,639	1.26	2.15	0	15
本人の年収（100 万円）	11,639	2.17	1.86	0	10
年齢	11,639	65.02	7.36	48	82
性別（女性 = 1）	11,639	0.52	0.50	0	1

図表 17 記述統計量（疾患の分布）

	平均	標準偏差	最小値	最大値
心臓病	0.10	0.30	0	1
高血圧症	0.38	0.49	0	1
高脂血症	0.14	0.35	0	1
脳卒中	0.04	0.18	0	1
糖尿病	0.12	0.32	0	1
慢性肺疾患	0.02	0.13	0	1
喘息	0.03	0.16	0	1

⁷ Mitsutake S, Ishizaki T, Teramoto C, Shimizu S, Ito H. Patterns of Co-Occurrence of Chronic Disease Among Older Adults in Tokyo, Japan. *Prev Chronic Dis.* 2019 Jan 31;16:E11. doi: 10.5888/pcd16.180170. PMID: 30703000; PMCID: PMC6362710.

肝臓病	0.04	0.19	0	1
胃腸の病気	0.06	0.24	0	1
リウマチ	0.06	0.23	0	1
大腿骨頸部骨折	0.01	0.08	0	1
うつ病	0.02	0.14	0	1
認知症	0.00	0.07	0	1
悪性新生物	0.04	0.19	0	1

解析結果

結果は図表 18 から図表 21 にまとめた。図表 18 では各変数の係数（95%信頼区間）を4つの推定式別にプロットしている。推定モデル 1 の結果は丸で示されている。この推定は疾患数

（N. of Diseases）のみが加えられた最も簡便な推定である。次にダイヤモンド型で示された推定では所得水準を、四角で示された推定では CES-D を、最後に三角で示された推定では ADL スコアを追加的に制御している。

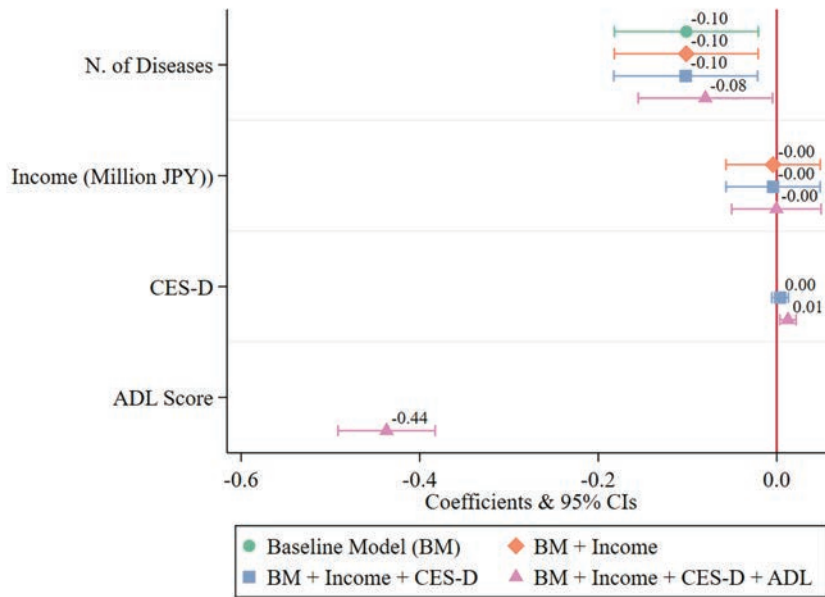
疾患数（N. of Diseases）の係数をみると、定式化に関係なく-0.1 程度で安定的だった。被説明変数は対数変換されていることから、疾患数が1つ増えると消費額が追加的に10%低下という結果となった。国民生活基礎調査における傷病数が65歳以上では2～3となっていることを考えると、疾患数が「2」であるような多くの国民の消費額は罹患していない人と比較して20%低下していると考えられる。次に、年間の耐久消費財の購入額について同様にまとめたのが図表 19 である。図表 19 をみると、疾患数（N. of Diseases）の係数は-0.14 程度であり、耐久消費財についても負の影響があると考えられた。しかし、耐久消費財の支出はバラツキも多く、統計的な有意差は検出できなかった。

傷病数の段階によって異なる効果を検出するために、疾患数ダミーを用いた推定結果を図表 20 と図表 21 で報告している。図表 20（1か月の消費）および図表 21（耐久消費財）についても、疾患数が3以上となる場合に消費額への影響が特に大きい傾向があった。

東京都の後期高齢者レセプトデータを解析した研究⁸によると75歳以上の6割で3疾患以上の疾患に罹患しているとされている。例えば12.4%の高齢者に高血圧、潰瘍性疾患、虚血性心疾患の組み合わせが見られたという。本研究の推定結果から類推すると、こうした3つ以上の疾患に罹患した患者群では、40%程度の通常の消費額の低下と60%程度の耐久消費財の消費額の低下が起こりえるだろう。

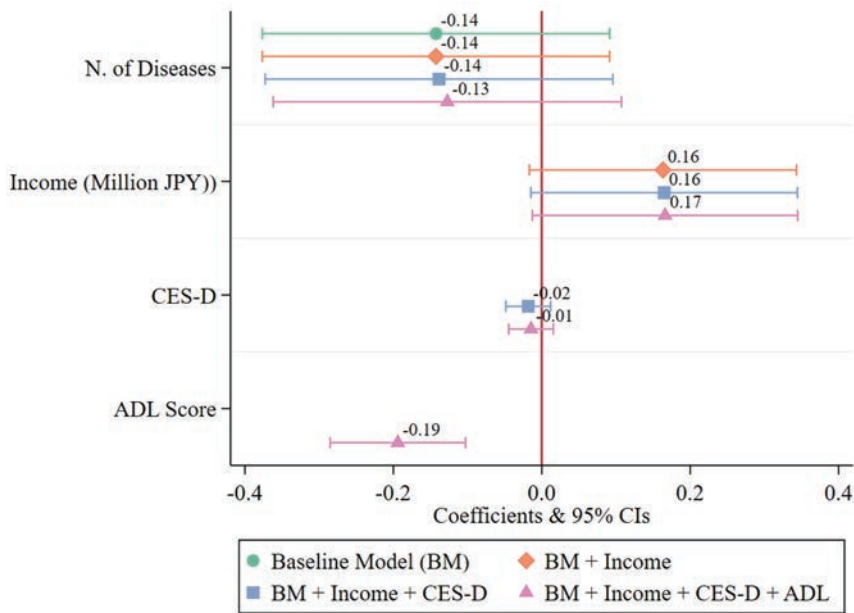
⁸ Mitsutake S, Ishizaki T, Teramoto C, Shimizu S, Ito H. Patterns of Co-Occurrence of Chronic Disease Among Older Adults in Tokyo, Japan. *Prev Chronic Dis.* 2019 Jan 31;16:E11. doi: 10.5888/pcd16.180170. PMID: 30703000; PMCID: PMC6362710.

図表 18 罹患が 1 か月の消費額へ与える影響



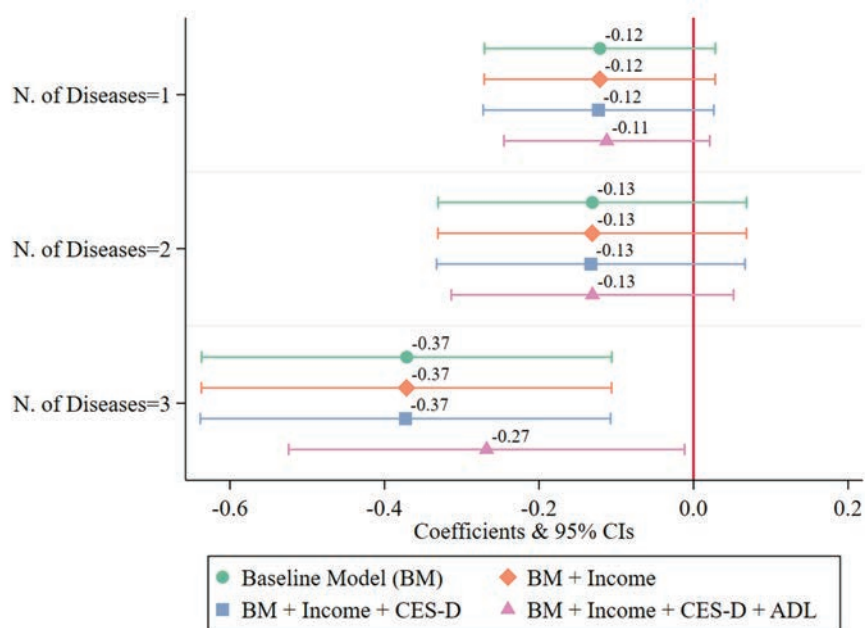
(注) 被説明変数 (消費額) は対数変換済み。

図表 19 罹患が耐久消費財の消費額へ与える影響



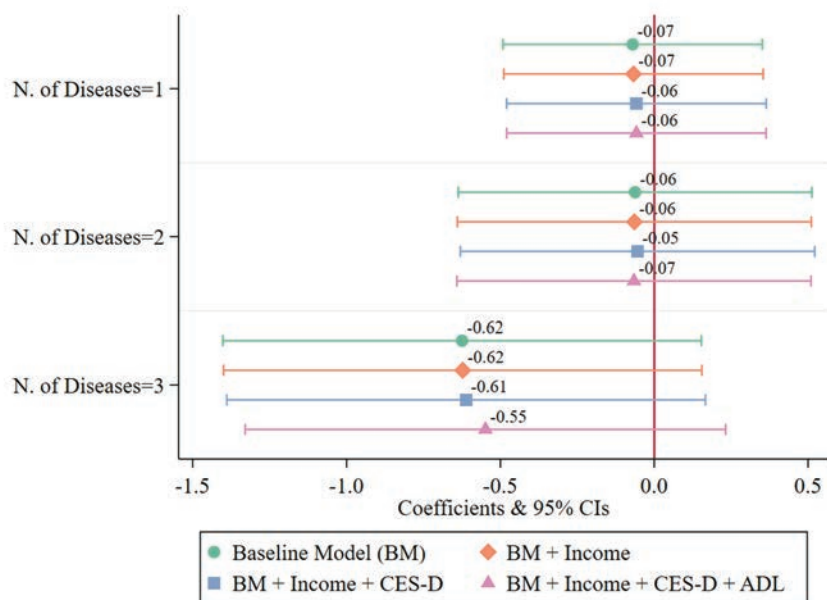
(注) 被説明変数 (消費額) は対数変換済み。耐久消費財消費額がゼロの世帯については 1 を加えて対数変換した。

図表 20 罹患が1か月の消費額へ与える影響(疾患ダミーによる推定)



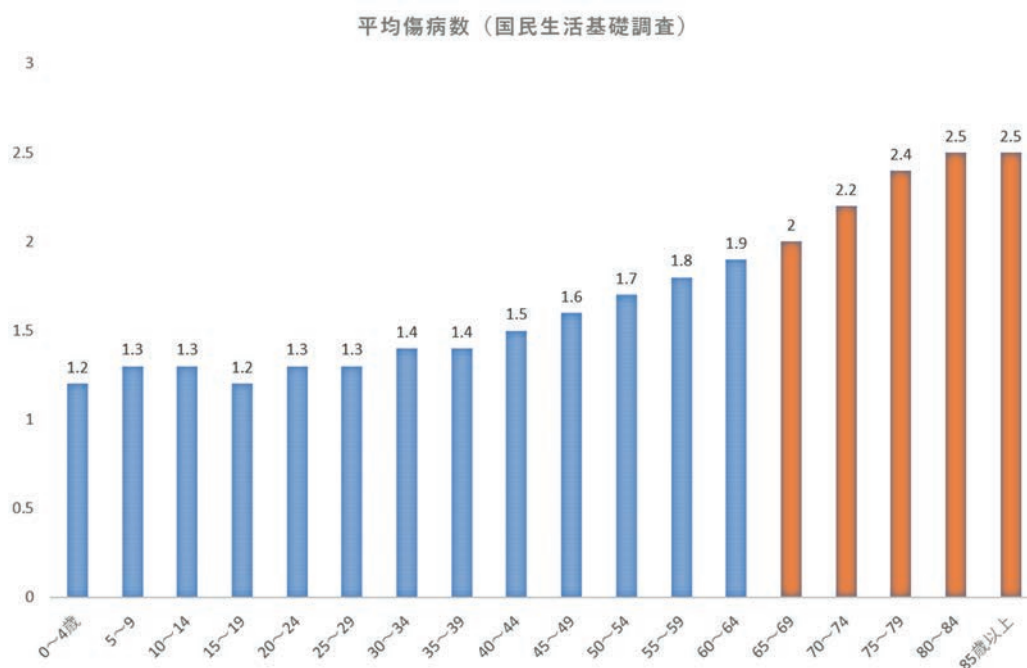
(注) 被説明変数(消費額)は対数変換済み。「N. of Diseases = 3」は3疾患以上の罹患者を示す。

図表 21 罹患が耐久消費財の消費額へ与える影響(疾患ダミーによる推定)



(注) 被説明変数(消費額)は対数変換済み。「N. of Diseases = 3」は3疾患以上の罹患者を示す。

図表 22 (参考) 2019 年の国民生活基礎調査における平均傷病数



まとめ – 高齢者の健康改善で大きな消費引き上げ効果

日本の高齢者の代表的なパネル調査で罹患や家計消費へどのような影響を与えるのか解析した。その結果、本稿で分析対象となった一般的な 14 の疾患の一つに罹患すると、消費額は平均して 10% 低下（2 つ罹患で 20% 低下）することが明らかになった。また、消費への影響は疾患の数が 3 以上になると特に強かった。なお、本研究で用いた JSTAR の疾患数は国民生活基礎調査や他の研究で報告されている数より少ないことを踏まえると、調査対象者は実際に自覚症状が強くあるような疾患のみを報告している可能性があるだろう。その場合には、本研究で得られた消費への影響は過大に推定されることになる。

そこで、仮に 2 つ以上の疾患罹患で消費が 15%⁹低下していると仮定して、国全体で罹患による消費損失がどの程度あるか試算した。得られた推定値から概算すると、65 歳以上の高齢者が疾患に全く罹患していなかった場合の家計最終消費支出は 107 兆円¹⁰ほどになる。現状の家計最終消費支出は 91.5 兆円なので、16 兆円の消費損失が起こっている計算となる。裏を返せば、高齢者の罹患がゼロであった場合には、今よりも 20 兆円ほど高い水準の消費活動が達成できる可能性がある。また、画期的創薬や健康習慣の改善により疾患を 2 つから 1 つに減らすことができれば、16 兆円の半分の 8 兆円の家計消費の向上が見込まれる。

⁹ 本稿の推計では 2 つの疾病罹患で 20%消費額が低下するとみられるが、過大推計の可能性が疑われることから、暫定的に 15%と置いた。

¹⁰ 現状では図表 22 のように 2 つ以上の疾患に罹患しているのが平均的な姿であり、その状態で 91.5 兆円消費しているので、仮に罹患していなければ $107.64 (= 91.5 / (1 - 0.15))$ 兆円の罹患となる。

勿論、完全に疾患への罹患をなくすことはできない。ただ、いずれにしろ高齢者の消費は GDP の 16%程度を占めていることから、高齢者が健康に生きることを創薬等を通じてサポートすることは、消費活性化を通じて経済活動に大きく貢献することにつながると考えられる。

最後に製薬業界と経済活動のより直接的なつながりについては、新薬の上市と平均寿命との関係について調べた Lichtenberg の一連の研究¹¹、および彼の研究を日本のデータに当てはめた西村らの研究（2012 年）などが参考になるだろう。これらの研究では、新薬が平均寿命に与える影響を不完全な識別ながら推定し、その後統計的生命価値を掛け合わせることで、新薬の経済効果を算出している。こうした研究手法をより直近のデータにアップデートすることおよび方法論的に精緻化することも、今後必要になるだろう。

¹¹LICHTENBERG, F. R. (2005). The Impact of New Drug Launches on Longevity: Evidence from Longitudinal, Disease-Level Data from 52 Countries, 1982–2001. *International Journal of Health Care Finance and Economics*, 5, 47-73.や Lichtenberg, F. R. (2019). How many life-years have new drugs saved? A three-way fixed-effects analysis of 66 diseases in 27 countries, 2000–2013. *International health*, 11(5), 403-416.などが発表されており、こうした研究の手法が西村（2012）で日本のデータに応用されている。

5. ヘルスケアイノベーション創出エコシステム構築に必要となる事項

人が健康状態を維持・管理するために必要な新薬の創出は、消費といった経済活動に影響を及ぼす「健康」を支える上でも重要な要素である。

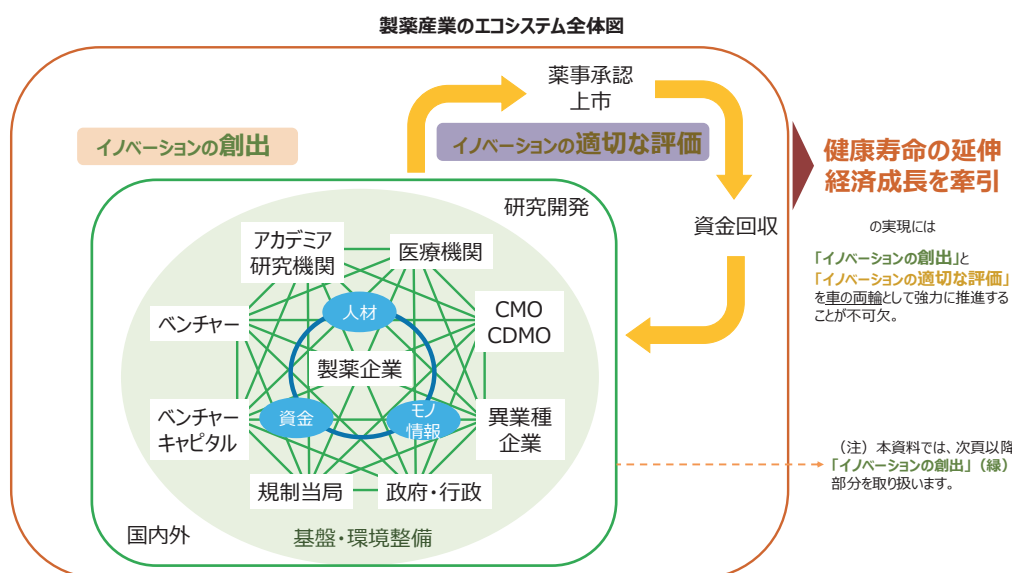
しかしながら、日本では、健康を維持・管理するために必要な医薬品を創出するエコシステム循環において、戦略に沿った研究開発・事業運営ができていない、橋渡し支援組織の支援機能が弱い、ベンチャーを経営する起業家・経営人材が不足、研究者の事業化意識が弱い、リスクマネーが少ない、産学官の連携不足等が課題として指摘されている¹²。これらの課題解決に向け、国による支援だけでなく、民間企業・業界団体のコミットメントの強化が求められている。

本研究会では、国民の健康を維持・管理するために必要な医薬品を創出し続けるための、ヘルスケアイノベーション創出エコシステム構築に向けた検討が必要であるという前提に立ち、「製薬協 政策提言 2023¹³」におけるヘルスケアイノベーション創出エコシステムに関する提言をもとに、さらなる検討が必要と考えられる点を抽出し、取りまとめた。

検討の前提：

本研究会では、エコシステムの全体像として、イノベーションの創出とイノベーションの適切な評価を両輪として強力に推進することが必要という製薬協の定義（図表 23）に基づき、特にイノベーションの創出に焦点を当て、こうしたイノベーションな医薬品を創出し続ける仕組み＝ヘルスケアイノベーション創出エコシステムの循環を実現するために必要な要素を明らかにするための検討を実施した。

図表 23 エコシステムの定義¹⁴



¹²健康・医療戦略推進本部 第3回医薬品開発協議会 資料2 令和3年3月29日

¹³日本製薬工業協会「製薬協 政策提言 2023」2023年2月より抜粋

¹⁴日本製薬工業協会 提供資料

医薬品産業界の立場からみたヘルスケアイノベーション創出エコシステムの現状に対する課題

日本におけるヘルスケアイノベーション創出エコシステムの現状に対し、産業界の視点からは、大きく3つの点が課題であると指摘があった。

1つ目は、世界は低分子からバイオ医薬品の時代に突入したが、日本はバイオ医薬品の研究開発に乗り遅れた点である。

かつて日本の医薬品産業は、感染症や生活習慣病といった疾患領域における低分子創薬にて数々のブロックバスターを創出し、大きな存在感を確立していた。しかしながら、その後の飛躍的なバイオテクノロジー技術の進歩により、バイオ医薬品をはじめとするモダリティの多様化・高度化といった世界の潮流に乗り遅れた。世界の医療用医薬品の売り上げトップ10（2021年）の内、5品目がバイオ医薬品である。遺伝子治療なども含めた新規モダリティの売り上げ比率は、2020年に36.8%となり上昇を続けている。世界の売り上げトップ100品目に入るバイオ医薬品は45品目であるが、日本オリジンの品目は2品目にとどまる。

2つ目は、モダリティの変化に伴い、世界の医薬品産業のビジネスモデルは「垂直統合型」から「水平分業型」へ変化したが、この流れに日本は乗り切ることができず、基礎研究から創薬研究といったフェーズをまたいだ産学連携や、効率的な製造を実現するための企業同士のパートナーリングの実現ができなかった点である。

米国、欧州、中国では、ライフサイエンスを最重要分野に位置づけ、中長期的な目標を掲げて巨額の予算を投じ、国家を挙げてイノベーション創出に取り組んでいるが、日本では、世界で戦える医薬品産業を支援・育成し、そして日本を世界の医薬品産業が研究開発に魅力を感じるようなイノベーション創出拠点するための支援が少ない。また、世界の創薬開発においては、大手製薬企業ではなく、スタートアップから創出される割合が80%となっているが、日本では研究成果を医薬品の開発に橋渡ししていくことができず、新たなシーズ創出ができていない。特に、バイオ医薬品は、低分子化合物と異なる技術を用いた製造プロセスとなるが、バイオ医薬品開発に関する知見を持つ人材や CMC¹⁵に精通する人材の育成がアカデミア側でも遅れており、GMPレベルに対応したバイオ開発人材が輩出できておらず、開発人材育成といった観点での産学連携が求められる。

3つ目は、欧米ではバイオクラスターが形成され、新薬のシーズの多くはクラスターの中核であるアカデミアやそこから派生したベンチャーで生み出されているが、日本においては、バイオコミュニティが未成熟であり、ベンチャーに対する資金流入も少ない点である。

欧米では、創薬イノベーション創出に関わるプレーヤー¹⁶が集うバイオコミュニティが成熟しており、多様な人材やナレッジが流動的・有機的に交わるエコシステムが育っている。また、欧米ではベンチャーに対する資金供給も潤沢であるが、日本ではバイオコミュニティが未成熟であり、更にVCの規模も小さい等資金供給源が不足していることから、有望なシーズが大きく花開く前に研究が行き詰まるケースもみられる。

¹⁵ Chemistry, Manufacturing and Control の略称。原薬プロセス研究と製剤開発研究、それに品質評価研究を統合した概念にあたる。

¹⁶ 図表 23 にて表しているように、製薬企業だけでなく、アカデミア、研究機関、ベンチャー、VC 等も含めた創薬イノベーションに関わるステークホルダー全体を指す。以降においても同様。

本研究会で指摘のあった日本のヘルスケアイノベーション創出エコシステムの構築に向けた論点

医薬品産業界からの課題提示を受け、日本におけるイノベーション創出を実現するため、今後強化が求められる点について議論を行った。

具体的には、下記 4 点を中心に議論を進めた。

- モダリティの変化など研究開発の潮流からみた日本が目指すべき“イノベーション”の在り方
- 新たなイノベーションのシーズを創出するベンチャー企業への投資促進に向けた環境整備
- バイオ医薬品など新たなモダリティに係る医薬品開発を支える人材育成に向けた産学連携の重要性
- ドメスティックなプレーヤーに閉じないバイオコミュニティ形成の重要性

今後検討強化が必要な事項

日本が目指すべきイノベーションの在り方

国民へイノベーションによってもたらされるものを還元するためには、欧米のような新しいモダリティに対する技術分野への投資だけでなく、日本の強みである既存技術を「より良くしていく」、「安価で品質の高いものを創出する」ことも合わせた日本式創薬イノベーションの強化も重要である。例えば、我が国の強みでもある低分子治療薬に新たな技術を組み合わせた「次世代低分子治療薬」の研究開発への挑戦等も我が国が創薬国たる上では重要であろう。また、現在、後塵を拝するバイオ医薬品ばかりに目を向けるのではなく、イノベーションの果実が実る 10 年後以上を見越し、新しいモダリティへ挑戦することも必要である。既存技術の進化や将来、花が開く新たなモダリティの研究開発のためにも、創薬基盤技術の高度化・強化は不可避のテーマである。産官学が連携して、創薬基盤技術の高度化・強化に取り組む必要がある。

新たな創薬イノベーションに向けた取り組みを推進するためには、工学・医学・薬学・農学といった領域を横断した研究開発が必要であり、領域での専門性を高める「学」を中心とすると、なかなか動きがとりにくい取り組みでもある。このような学門分野に横断的に関わる研究を推進するためには産業界が中心となり、出口を明確に見据えた上で、各分野の専門家を結集し、研究開発を進めていくといった研究開発体制の構築が望ましい。

また、昨今の新型コロナウイルス感染症流行時のような有事に備え、国民の安心を担保する安定供給に係るイノベーション強化も必要である。医薬品供給は社会インフラの一部であり、安定した供給を行うために必要な技術の蓄積やイノベーションについても国の安全保障上の観点から強化が求められている。また、安定供給を担保するための技術は、国民の安心を醸成することにも寄与する。安全保障にかかわるテーマでもあり、この動きは、国が主導し、資金面での支援を行いながら、業界団体と連携を密にし、我が国において医薬品が安定供給されるために必要な製造技術等のイノベーションの創出にも取り組む必要がある。

創薬ベンチャーへの投資の強化および投資促進策の周知

2022年11月8日に閣議決定された令和4年度第2次補正予算案においても、創薬ベンチャーエコシステムの強化に向け、創薬分野が全般的に資金調達困難であることを踏まえ、感染症に限定されていた補助対象領域を拡充し3,000億円が措置された¹⁷。

新たなイノベーションの担い手となりうるベンチャー企業に対する投資も、諸外国と比較し日本では円滑に開発資金を確保しづらい現状がある。事業創成期におけるエンジェル投資や国の研究開発事業へ応募しやすい環境の整備、法人に対するオープンイノベーション型の研究開発税制の活用促進など、開発資金を確保しやすい環境につながる税制度設計や制度の周知を国が主導し、また、官民が連携し投資家とベンチャー企業との対話を活発化させるための場づくりを推進する必要がある。

例えば、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED）等での基礎研究でも製薬企業の課題解決に資する可能性がある研究はあるが、研究者だけでは発想が膨らまないケースもある。こうした研究を埋もれさせないためにも、AMEDが支援するアカデミアシーズをカタログ化し、公表することや、個別に企業と研究者が交流するだけでなく、産業界とセミクローズドな知の交流を定期的に行い、産業界として早期のシーズをバックアップし、一定の形まで育てるといった仕組みの構築なども検討の余地があるだろう。

バイオ医薬品開発・製造人材の育成に向けた産学連携の必要性

バイオ開発・製造人材育成は、これまで企業ごとに対応し、ノウハウが蓄積してきている。バイオ医薬品に関する製造や全体像を理解している人材の育成はアカデミアだけの力ではなく、現場での経験や知見を有する製薬企業・業界団体が協力した人材の育成が求められる。企業が蓄積した人材育成に関するノウハウを広く汎用化するためには、企業とアカデミアとが連携し、求められる人材要件や育成プログラムを構築することが必要である。

「製薬協 政策提言 2023」でも取り上げられているとおり、製薬企業の設備を用いたより実践的な人材育成や、製薬企業からの人材派遣といった産学それぞれの知見を活用した実践的な人材育成が望まれる。

また、この研究領域は、工学・医学・薬学・農学といった他領域にまたがるため、アカデミアでの人材育成においては、領域横断での対応を実現すべきである。製薬企業・アカデミアが連携し開発した人材育成プログラムを広く展開するフェーズでは、国が主導し、国内産業全体の底上げを実現すべきである。

例えば、経済産業省¹⁸では平時は企業ニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、感染症パンデミック発生時にはワクチン製造へ切り替えられるデュアルユース設備を有する拠点の整備に対する設備導入等の支援を発表し、17件が採択された。採択の審査項目の一つとして、医薬品生産人材育成への貢献が含まれているが、こうした人材育成に対してもさらに積極的に目を向け、実践的な教育プログラムの作成

¹⁷ 令和4年度補正予算案（経済産業省 スタートアップ関連）

https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/wgkaisai/startup_dai2/siryoku3.pdf

¹⁸ 経済産業省 ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業事務局サイト

<https://www.mizuho-rt.co.jp/topics/vaccine/std01/02.html>

等にも取り組むべきである。

グローバルプレーヤーを巻き込んだバイオコミュニティの形成

内閣府では、「バイオ戦略 2019」として、2030 年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現することを目標に掲げ、「バイオ戦略 2020（基盤的施策）」において、グローバルバイオコミュニティの形成を施策として掲げている¹⁹。グローバルバイオコミュニティは、研究開発から事業化までに多様な主体が関わり、世界からバイオイノベーションハブの一つとして認知されることが目指す姿として設定されているが、バイオコミュニティ施策効果を最大化するためにはグローバルでのプレーヤーの巻き込みも検討すべき点である。

これまでの日本のコミュニティ施策はドメスティックでの連携を模索しがちであり、スピードや実現可能性の面で必ずしもうまくいったとは言えない。AMED が実施する創薬ベンチャーエコシステム強化事業（ベンチャーキャピタル（以下、VC）の認定）²⁰においては、米国や欧州にも拠点を持つ VC も認定 VC として採択されてはいるものの、国内に拠点があることが要件とされているため、海外のみに拠点を持つ VC は認定の対象外とされている。国は、バイオコミュニティ施策効果を最大化するために、海外のみに拠点を有する VC にも目を向けるべきである。また、海外ベンチャー企業や、グローバルな視点を持つ医薬品創出に係るコーディネーターなどにも目を向け、世界中から様々なプレーヤーが参入してくるような施策もグローバルバイオコミュニティの形成には不可欠であろう。

例えば、日本は他のアジアの国と比較し、医薬品の承認審査業務等を担当する PMDA での審査が日本語のみの対応となっていることや、治験対象患者のリクルーティングを個別に病院とやり取りをする必要があるため、リクルート期間が長期化することなどが、海外から日本へ参入する際の大きな障壁となっている可能性も考えられる。海外ベンチャーなどが日本市場に参入する際の障壁となっている可能性のある薬事規制については、国として検証し、規制改革の必要性についても検討すべきである。また、日本の市場、制度における魅力が十分に理解されていない可能性もある。国は、産学とも連携し、海外ベンチャー、VC 等に対し、我が国の魅力を情報発信していくことにも取り組む必要がある。

治験対象患者のリクルーティングについて、認知症領域では J-TRC²¹のような認知症予防薬を開発することを目的に発症リスクを持つ可能性のある方を対象としたコホートづくりが進められているが、他の疾患領域でも活用できるデータ²²があるにもかかわらず、治験対象患者のリクルートに情報が活用されていない現状もある。国として治験対象患者を整備することは、海外から日本へ参入する際の動機付けの一つとなりうるだけでなく、既に国内で研究開発を進めている企業の治験期間短縮にも寄与するものであり、検討が必要であろう。

¹⁹ 内閣府政策統括官（科学技術・イノベーション担当）「バイオ戦略におけるバイオコミュニティ形成関連施策」令和 2 年 10 月

²⁰ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 令和 4 年度「創薬ベンチャーエコシステム強化事業（ベンチャーキャピタルの認定）」におけるベンチャーキャピタルの採択について 令和 4 年 6 月 30 日掲載日
https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902C_00003.html

²¹ J-TRC（ジェイ・トラック）は、認知症予防薬の開発のために、Trial（治験に）Ready（即時に準備できる）Cohort（コホート：人の集まり）をつくりあげることが目的とする研究。<https://www.j-trc.org/ja/about-us>

²² 例えば、がんについては、がん登録等の推進に関する法律を根拠に全国がん登録が進められているが、統計情報として活用するにとどまっている。

結語

医薬品産業が、「健康寿命延伸」と「経済成長牽引」に貢献している旨の研究は多くなく、医薬品産業が人々の健康寿命延伸と日本の経済成長牽引に貢献している可能性について市民に十分伝えられていない。そこで、これら研究を促進させることや、これらの研究成果を市民と共有し、未来に実現したい社会の姿を継続して共有することは、我が国において重要な取り組みになる。今回の検討は、限られた時間の中での研究となったが、さらなる研究を進めるために、医薬品産業における継続した取り組みを期待する。

文献目録

- ・ 日本製薬工業協会「第 16 回くすりと製薬産業に関する生活者意識調査」(令和 4 年 11 月 30 日)
- ・ Answers News Plus「薬価 費用対効果評価とは」(令和 5 年 2 月確認)
- ・ 国立研究開発法人国立がん研究センター「がん情報サービス」(令和 5 年 2 月確認)
- ・ 厚生労働省「令和 2 年患者調査」(令和 5 年 2 月確認)
- ・ 日本製薬工業協会「健康寿命延伸に必要な疾病予防に関する国内外研究の蓄積状況 ～ 疾病分類別／予防段階別にみた先行研究マップ～」(令和 5 年 2 月確認)
- ・ 厚生労働省「Press Release 令和元年簡易生命表の概況を公表します」(令和 2 年 7 月 31 日)
- ・ 厚生労働省.第 16 回健康日本 21 (第二次) 推進専門委員会「健康寿命の令和元年値について」(令和 3 年 12 月 20 日)
- ・ 内閣府政策統括官経済財政分析担当「地域の経済 2019-人口減少時代の成長に向けた土台づくり」(令和 2 年 2 月)
- ・ 総務省統計局.統計トピックス No.132「統計からみた我が国の高齢者-「敬老の日」にちなんで-」(令和 4 年 9 月 18 日)
- ・ 内閣府第 25 回税制調査会資料一覧「財務省説明資料〔相続税・贈与税〕」(平成 27 年 10 月 27 日)
- ・ 独立行政法人経済産業研究所.データ・統計「JSTAR (くらしと健康の調査)」(令和 5 年 2 月確認)
- ・ 健康・医療戦略推進本部第 3 回医薬品開発協議会「資料 2 医薬品関連の産業化に向けた課題及び課題解決に必要な取組に関する調査最終報告」(令和 3 年 3 月 29 日)
- ・ 日本製薬工業協会「製薬協 政策提言 2023」(令和 5 年 2 月)
- ・ 内閣官房.スタートアップ創出調整連絡会議 (第 2 回) 配布資料「資料 3 経済産業省提出資料 令和 4 年度補正予算案 (経済産業省 スタートアップ関連)」(令和 4 年 11 月 8 日)
- ・ みずほリサーチ&テクノロジーズ「-経済産業省-ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業費補助金 (令和 4 年 3 月公募) 公募情報」(令和 5 年 2 月確認)
- ・ 経済産業省. 第 10 回産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会.「資料 2 バイオ戦略におけるバイオコミュニティ形成関連施策」(令和 2 年 10 月)
- ・ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構「令和 4 年度 「創薬ベンチャーエコシステム強化事業 (ベンチャーキャピタルの認定)」におけるベンチャーキャピタルの採択について」(令和 4 年 6 月 30 日掲載)
- ・ J-TRC「私たち (J-TRC) について」(令和 5 年 2 月確認)

研究会委員一覧

印南 一路

慶應義塾大学総合政策学部教授 医療経済研究機構副所長兼研究部長
一般財団法人医療経済・社会保険福祉協会

高久 玲音

一橋大学経済学研究科准教授／経済学部准教授 国際・公共政策大学院准教授

堀 真奈美 | 座長

東海大学健康学部学部長／健康マネジメント学科教授

益山 光一

東京薬科大学薬学部薬事関係法規研究室教授

真野 俊樹

中央大学大学院戦略経営研究科教授 多摩大学大学院特任教授

康永 秀生

東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻臨床疫学・経済学教授

※50 音順

※所属は、2023年3月末現在

※2021年12月から2023年3月にかけて5回の会合を開催

健康寿命延伸と経済成長牽引に関する研究会

[事務局]

日本製薬工業協会
株式会社日本総合研究所

[お問い合わせ]

日本製薬工業協会
〒103-0023
東京都中央区日本橋本町 2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング
TEL, 03-3214-0326 FAX, 03-3241-1767
<https://www.jpma.or.jp>

(2023年4月作成)