

【調査活動レポート】

医薬品がもたらす社会的価値を考える

日本製薬工業協会 産業政策委員会
産業振興部会 イノベーション&バリューグループ
価値促進ワーキンググループ

2025年3月

【調査活動レポート】

医薬品がもたらす社会的価値を考える

日本製薬工業協会 産業政策委員会
産業振興部会 イノベーション&バリューグループ
価値促進ワーキンググループ

産業政策委員会 産業振興部会 イノベーション&バリューグループが、医薬品がもたらす社会的価値（介護負担の軽減、生産性損失の改善）を定量的に示した公表論文、公表資料を2019～2022年度に調査し内容を要約したので、この度報告する。

1. はじめに

医療技術は日進月歩で進化し、そのスピードは年々加速している。特に医薬品領域では疾病の発症・進行の原因分子の新規発見と、その原因分子に特異的に作用するようにデザインされたモダリティ開発とその多様化に拍車がかかっている。医薬品の進歩は、これまで以上の有効性を発揮するだけでなく、希少疾患や難治性疾患の治療に光明をもたらしてきた。他方、人々の生活様式や生き方、個人の価値観等に代表されるライフスタイルも、時代とともに大きな変化を見せている。こうした時代や社会の変化とともに、医薬品の価値は、患者の治療に今以上の有効性と安全性を実現することはもとより、治療効果の向上の先にある社会に貢献できる価値、つまり「社会的価値」とその価値に対する評価を期待する声が有識者から挙がっている^{1,2}。少子高齢化が進み、要介護人口の増加、労働人口の減少が危惧されている昨今、「社会的価値」の例として、医薬品の有効性向上によって①疾病がもたらす患者の労働生産性の低下および社会活動の損失を回復する価値、②介護負担が大きいとされる疾病の進行を抑制し病態の改善を実現することで家族を含む介護者の負担軽減につなげる価値、③小児患者の学習機会の損失に繋がる障壁を可能な限り医薬品によって取り除く価値、等が代表的である。近年は新規モダリティの登場により治療効果の改善および治療方法の選択肢が増えたことで、医薬品がもたらす多様な価値について論じられる機会も以前より増しており、今後製薬企業は、新たなイノベーションが社会活動を

¹ 五十嵐中、特定非営利活動法人 日本医療政策機構 「フェローによる政策提言プラットフォーム」プロジェクト 「価値に基づく医療システムの構築に向けて」提言書 2022年4月22日

² 坂巻弘之、「【識者の眼】新しいイノベーションに対して多面的な価値評価とともに、財政影響、RWDによる検討も」日本医事新報2023年10月28日号（5192号）p.58

発展させ、社会保障の持続性に対して貢献するためにも、客観的データを備えてコミットしていくことが更に重要になるものと考える。

医薬品のもたらす多様な価値については、以前より日本製薬工業協会によるレポートや医薬産業政策研究所による政策研ニュース、リサーチペーパー・シリーズ、ポジションペーパーとして多数報告されている。今回、2022年に産業政策委員会 産業振興部会内のイノベーション&バリューグループにおいて、これらの報告に引用されている医薬品の多様な価値を示した公表論文の中から、医薬品による「介護負担の軽減」と「生産性損失の改善」に関するデータを研究したので、本稿ではその内容をレビューする。

2. 調査方法

医薬品の多様な価値の中から、2018年に国際医薬経済・アウトカム研究学会 (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research : ISPOR) が Task force レポートで提唱した医薬品および医療技術における12の価値要素、およびリサーチペーパー・シリーズ No.76 で挙げられた「介護負担の軽減」、「生産性損失の改善」の価値要素を対象に、これらの価値が評価されている事例の調査を行った³。調査対象は2019～2022年に報告された研究論文、政策研ニュースおよびリサーチペーパー・シリーズを中心とした。

本調査に基づき、今回はパーキンソン病治療薬における「介護負担の軽減」と、関節リウマチおよび気管支喘息の治療における「生産性損失の改善」について紹介する。

3. 医薬品の社会的価値：介護負担の軽減、生産性損失の改善

3.1 介護負担の軽減

患者が自立して療養や生活することが困難で、日常生活のサポートやケアが必要となる疾患では、患者の家族介護者にかかる身体的・精神的な負担は大きい。

介護負担という概念を最初に定義した Zarit は、介護負担を「親族を介護した結果、介護者の情緒的、身体的健康、社会生活および経済的状态に関して被った被害の程度」と定義している⁴。家族介護者にとって、患者の将来への不安、介護により自由な時間がないこと等による身体的・精神的負担は大きく、介護によって健康を損なった家族は“隠れた患者”とも呼ばれるほど、介護負担の問題は深刻化している⁵。過度の介護負担は家族介護者の

³ 中野陽介、廣實万里子、五十嵐中、医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズ No.76 「医薬品の社会的価値の多面的評価」2021年3月

⁴ 荒井由美子、「要介護高齢者を介護する者の介護負担とその軽減に向けて」日老医誌 2005年42巻 p.195-198

⁵ 飯田紀彦、小橋紀之、「在宅介護者のクオリティ・オブ・ライフと介護負担の評価－Care Strain Index と自己記入式 QOL 質問表改訂版を用いて－」心身医学 2001年1月41巻1号

心身をむしばみ精神的な疲労や限界をきたすことで、時として要介護者に対する虐待を生み、さらには在宅介護の破綻が生じることもあるとされている。

家族介護者が自身の体調を崩すことなく健康であることは、介護の質を維持・向上させるだけでなく、家族介護者の要介護者に対する虐待等の予防という点においても重要である。疾患による介護負担と医薬品によるその改善の一例として、本稿ではパーキンソン病による介護負担と医薬品によるその軽減について取り上げた。

3.1.1 パーキンソン病

<パーキンソン病による介護負担>

パーキンソン病は無動、振戦、強剛等の運動症状を主症状とし、自律神経障害、うつ、睡眠障害、認知症等の非運動症状も高頻度に合併する神経変性疾患である。患者数は年齢とともに増えることが知られており、国内の罹患率は 10~18 人/10 万人・年、有病率は 100~180 人/10 万人と推定され、高齢化が進む今後 20 年程度は患者数が増加し続けると予想されている⁶。運動症状から非運動症状まで全身に及ぶ機能障害が生じるパーキンソン病は、日常生活の質を著しく低下させる病気であるといえ⁷、国民生活基礎調査のデータに基づく介護が必要となった主な原因の調査では、パーキンソン病は 40~64 歳において介護が必要となった主な原因の第 2 位（2019 年データ）であった⁸。

家族介護者は患者の苦悩を共にする存在であり、その介護過程から多くのストレスに曝露されていることが報告されている⁹。介護負担が高まることで家族介護者の精神的健康度が低下することも報告されており¹⁰、パーキンソン病患者の家族介護者については、高い割合で抑うつ症状を呈していることが報告されている^{11,12}。

⁶ パーキンソン病診療ガイドライン作成委員会「パーキンソン病診療ガイドライン」医学書院 2018 年 5 月

⁷ 小田嶋裕輝、河原田まり子「パーキンソン病患者の介護者の負担に関する文献考察」SCU Journal of Design & Nursing 2014 年 8 巻 1 号 p.11-17

⁸ 伊藤稔、医薬産業政策研究所 政策研ニュース No.65 「介護系データから見た高齢者の健康状況－健康寿命の補完的指標による分析－」2022 年 3 月

⁹ 仲井達哉、「パーキンソン病患者の主介護者を対象とした介護継続困難感の関係要因の検討」川崎医療福祉学会誌 2021 年 30 巻 2 号 p.445-454

¹⁰ Higashino S, Yu HS, Kirino M, et al. The Relationship between Mental Health and Care Burden in the Primary Caregiver of Seniors requiring Support Care. *J Jpn Health Sci*, 2005; 8(3): 147-153.

¹¹ Jolyon M, Eurian M, Peter H, Use of the GDS-15 geriatric depression scale as a screening instrument for depressive symptomatology in patients with Parkinson's disease and their carers in the community. *Age and Ageing*, 1999; 28(1): 35-38.

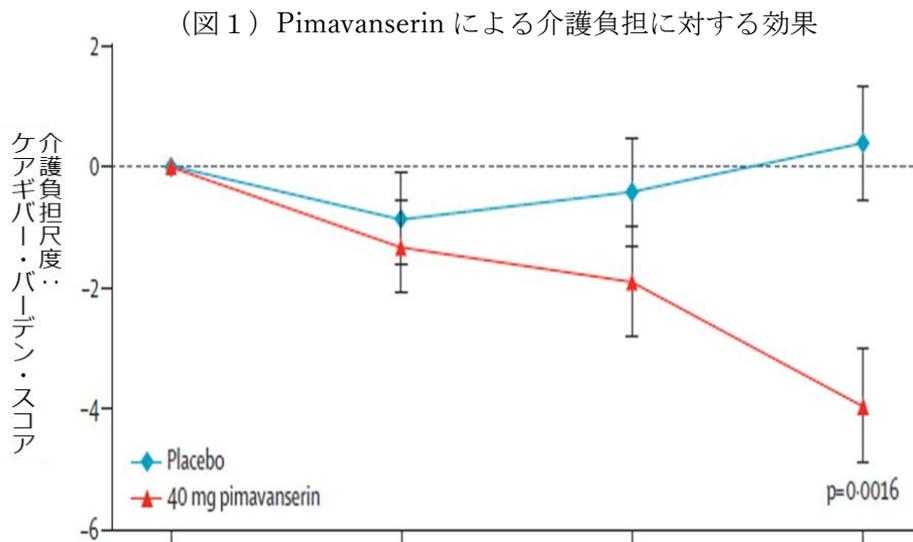
¹² Miyashita M, Narita Y, Sakamoto A, et al. Care burden and depression in caregivers caring for patients with intractable neurological diseases at home in Japan. *Journal of the Neurological Sciences*, 2009; 276: 148-152.

<抗パーキンソン病薬による介護負担軽減報告>

現在パーキンソン病の治療法はいずれも対症療法であり、症状の程度によって適切な薬物療法や手術療法が選択されている。

2016年に米国で承認されたパーキンソン病に伴う精神症状（幻覚および妄想等）に対する治療薬 Pimavanserin における家族介護者の介護負担の改善事例として、Kitten AK らの研究を紹介する¹³。なお、Pimavanserin は 2024 年 12 月現在、米国のみで承認を受けている。

Kitten らは Pimavanserin の臨床試験結果を整理して紹介している。Pimavanserin は第Ⅲ相臨床試験において、主要評価項目である患者の陽性症状尺度スコアの有意な改善に加えて、介護負担尺度 ZBI (Zarit Burden Interview) を用いた介護負担アウトカムの評価（ケアギバー・バーデン・スコア：慢性疾患患者の介護者が主観的に経験する負担を評価する 22 項目の尺度）も検証されており、患者の睡眠の質の改善、そして家族介護者の介護負担も有意（ p 値=0.0016）に改善したと報告されている（図 1）¹⁴。Kitten らは本研究にて、患者家族の介護負担の軽減は、介護施設の利用ニーズを低減できる可能性がある点で非常に重要であると述べている。



出所：引用 14 をもとに日本製薬工業協会 産業政策委員会 産業振興部会にて作成

また少人数ではあるが、進行期のパーキンソン病患者を対象にレボドパ/カルビドパ (LD/CD) 経十二指腸投与療法による治療効果を調査した研究では、LD/CD 経十二指腸

¹³ Kitten AK, Hallowell S, Saklad SR, et al. Pimavanserin: A Novel Drug Approved to Treat Parkinson's Disease Psychosis, *Innov Clin Neurosci*, 2018; 15(1-2): 16-22.

¹⁴ Cummings J, Isaacson S, Mills R, et al. Pimavanserin for patients with Parkinson's disease psychosis: a randomised, placebo-controlled phase 3 trial, *Lancet*, 2014; 383: 533-540.

投与療法によってパーキンソン病患者の QOL が改善された。この点に加えて、LD/CD 経十二指腸投与療法治療前には、患者の介護に中等～高度の介護負担を有するとした介護者は 57.1%いたが、同療法を導入することで 28.6%に減少しており、進行期パーキンソン病患者を介護する者の負担軽減が期待されると報告している¹⁵。患者の QOL および日常生活活動の自立性の改善は、介護者の負担軽減と相関していることが示され、薬物治療により患者だけでなく、介護者の負担も軽減することが示唆された。

3.2 生産性損失の改善

「生産性 (Productivity)」は、ISPOR が発表した医療技術の価値評価における 12 の要素の中の一つとして含まれている (図 2)¹⁶。

(図 2) 医療技術の価値評価における 12 の要素

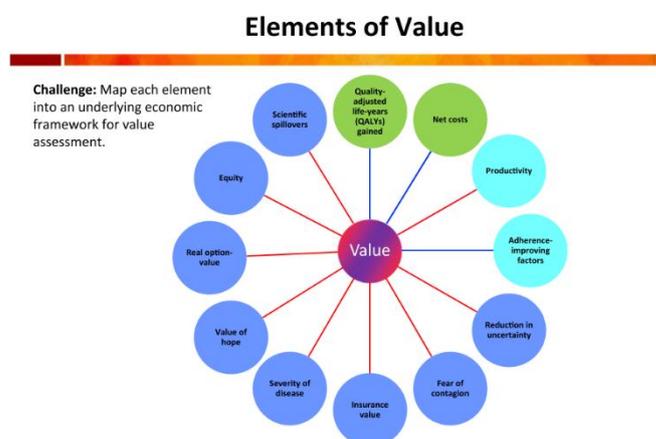


Fig. 1 - Elements of value. Note. Green circles: core elements of value; light blue circles: common but inconsistently used elements of value; dark blue circles: potential novel elements of value; blue line: value element included in traditional payer or health plan perspective; and red line: value element also included in societal perspective.

出所：引用 16

ある病気への罹患によって体調不良等が生じ、自身の労働生産性が低下（損失）すると、遅刻や早退による労働時間の減少、労働時間中の集中力低下や仕事中断（プレゼンティーズム）、あるいは欠勤・休業等（アブセンティーズム）の状況が生じる。また、その状況が改善されないと、結果的に退職等につながってしまう可能性がある。このため、疾患の治療は患者自身の長期的な QOL 改善に繋がることのみならず、「生産性損失の改善」を

¹⁵ Santos-García D, Añóna DJ, Fuster-Sanjurjo L, et al. Duodenal levodopa/carbidopa infusion therapy in patients with advanced Parkinson's disease leads to improvement in caregivers' stress and burden. *European Journal of Neurology*, 2012; 19: 1261-1265.

¹⁶ Lakdawalla DN, Doshi JA, Garrison LP, et al. Defining Elements of Value in Health Care-A Health Economics Approach: An ISPOR Special Task Force Report [3], *Value Health*, 2018; 21(2): 131-139.

通して、社会全体での経済的損失の回避にも繋がることが期待される。

疾患による生産性の損失と医薬品によるその改善の一例として、本稿では関節リウマチと気管支喘息について取り上げた。

3.2.1 関節リウマチ

<関節リウマチによる生産性損失>

関節リウマチは関節におこる炎症がもたらす痛みや腫れ、変形を特徴とする疾患であり、本来は自分を細菌やウイルス、異物等から守る役割を担う免疫の機能に異常が生じ、自分自身を攻撃することによって生じる自己免疫疾患のひとつである。その症状は多岐にわたり、朝のこわばり、左右対称性の関節痛、腫脹といった典型的な症状のほか、発熱や全身倦怠感、手足のしびれや脱力、さらに呼吸苦といった関節に関係しない症状が発現することもある。症状は一日の中でも変化し、さらに季節や気候によっても左右される。前者の例として起床時はこわばりが強く、就学や就業の開始時間でも思うように動けないこと、後者の例として梅雨や台風等、気温や湿度、気圧によって症状が変化する等が挙げられ、勉学や労働の意欲に影響を与えることもある。アレルギー疾患の患者および養育者の就労・就学支援を推進するための研究班が行ったアンケート調査によると、関節リウマチ患者の就労の状況について、関節リウマチの身体機能障害評価指標である mHAQ (modified Health Assessment Questionnaire) が 1 以上の場合、仕事量が制限されることが著しく多くなり、全員が、仕事量や内容が制限されることが「時々・以上」と回答している。また 31.9%の患者が、関節リウマチのために就職に不利になったと感じることが「時々・以上」と回答している¹⁷。

<抗リウマチ薬による生産性改善報告>

関節リウマチの治療には、メトトレキサート等の従来型合成抗リウマチ薬 (csDMARDs*) のほか、近年では標的型合成抗リウマチ薬 (tsDMARDs*) や生物学的製剤 (bDMARDs*) といった新しい治療薬が登場している。

*csDMARDs: conventional synthetic Disease modifying anti rheumatic drugs

tsDMARDs: targeted synthetic Disease modifying anti rheumatic drugs

bDMARDs: biological Disease modifying anti rheumatic drugs

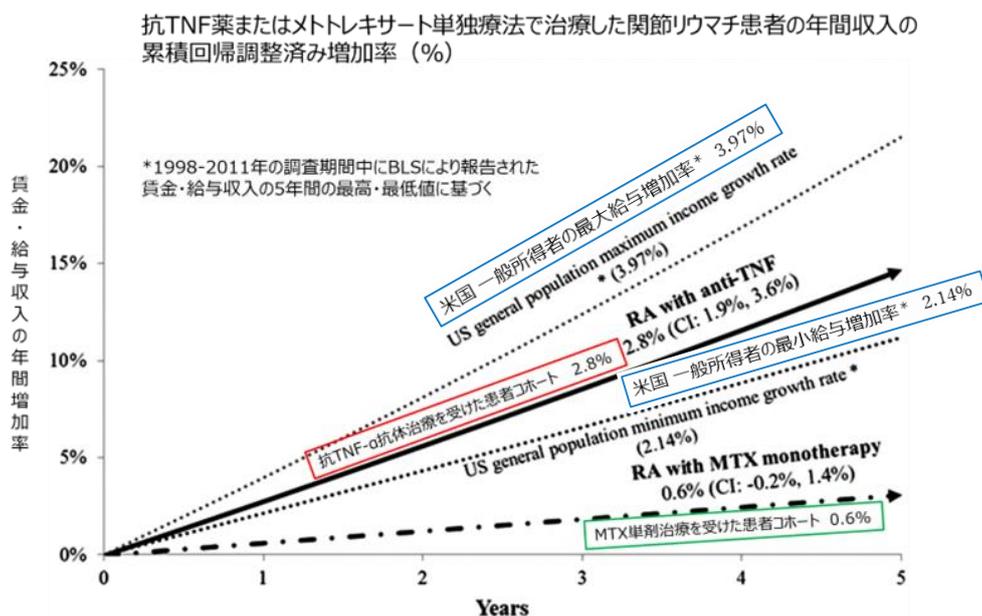
米国にて、リウマチ患者を対象に、従来治療と生物学的製剤を使用した患者における給与収入の増加率に関する研究が行われた¹⁸。その結果、従来治療の患者では、関節リウマチの疾病負担等に伴い、米国の一般所得者に比べて給与増加率が低い傾向であったが、

¹⁷ アレルギー疾患の患者および養育者の就労・就学支援を推進するための研究班「アレルギー疾患・関節リウマチに罹患した労働者と患者の養育者に対する治療と就労の両立支援マニュアル」改訂 2022 年 2 月

¹⁸ Bergman M, De G, Ganguli A, et al. Assessment of income growth in patients with rheumatoid arthritis treated with ant-tumor necrosis factor therapy. *J Med Econ*, 2015; 18(1): 37-44.

先進的な生物学的治療を積極的に行った患者では、その治療効果と予後が良好であったことにより、一般所得者と変わらない給与増加率が実現している（図 3）。このことから、生物学的製剤のような革新的な医薬品により、従来の治療と比べて著しい生産性改善効果をもたらし、それに伴って賃金・給与といった経済面での改善も得られることが示唆された。

（図 3）従来の治療と生物学的製剤を使用した患者における給与収入の増加率



出所：引用 18 をもとに日本製薬工業協会 産業政策委員会 産業振興部会にて作成

3.2.2 気管支喘息

<気管支喘息による生産性損失>

気管支喘息は、小児から高齢者まですべての年齢層で発症する、咳や喘鳴、呼吸困難が繰り返し生じる呼吸器系の疾患であり、喘息患者は労働生産性が低下することが報告されている（軽～中等症患者では 14%、重症患者では 28%低下）¹⁹。また、約 50%の患者で気管支喘息のために仕事を制限した経験があり、約 33%の患者で仕事を欠勤した経験があったとの報告もされている¹⁷。

<医薬品による症状コントロールと生産性改善報告>

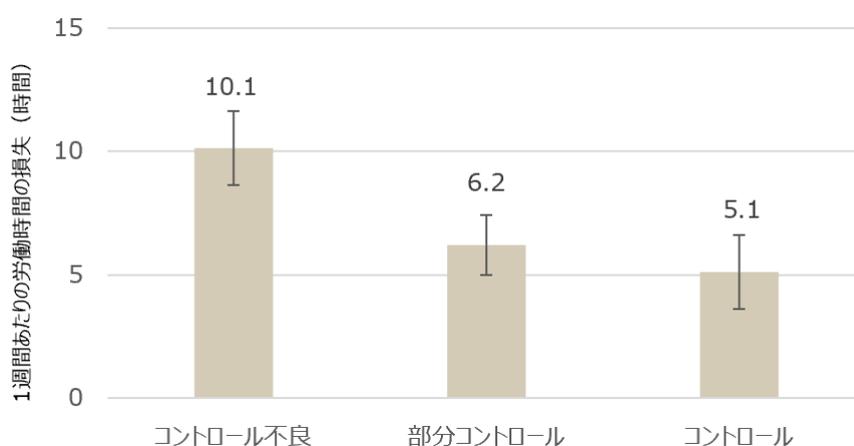
気管支喘息の治療としては、吸入ステロイド薬や気管支拡張薬等の吸入治療が従来行わ

¹⁹ Chen H, Blanc PD, Hayden ML, et al. Assessing Productivity Loss and Activity Impairment in Severe or Difficult-to-Treat Asthma. *Value Health*, 2008; 11(2): 231-239.

れているが、近年では抗喘息薬等の進歩・普及により外来で治療対応可能な患者がより多くなってきている。

海外の試験によると、一週間当たりの労働時間の損失は、疾患コントロールが不良な患者では 10.1 時間に及ぶのに対して、部分的にコントロールできている患者では 6.2 時間、コントロールできている患者では 5.1 時間とそれぞれ損失時間が減少することが示されている（図 4）²⁰。このことから、薬物治療により疾患コントロールが良好なほど、生産性損失が改善されることが示唆された。

（図 4） 気管支喘息による一週間あたりの労働時間の損失



出所：引用 20 をもとに日本製薬工業協会 産業政策委員会 産業振興部会にて作成

4. まとめ

ISPOR が Task force レポートで提唱した医薬品および医療技術における 12 の価値要素およびリサーチペーパー・シリーズ No.76 で挙げられた価値のうち「介護負担の軽減」、「生産性損失の改善」の評価事例として、パーキンソン病における医薬品による介護負担の軽減、関節リウマチおよび気管支喘息における生産性損失の改善を取り上げた。

介護による身体的・精神的負担が大きい疾患において、介護により健康を損なった家族は“隠れた患者”とも呼ばれるほど介護負担の問題は深刻化している。医薬品による介護負担軽減の例として、パーキンソン病では Pimavanserin が患者の陽性症状を有意に抑制するとともに、家族介護者の介護負担も有意に改善したことが報告されていた。また LD/CD 経十二指腸投与療法による治療効果を調査した研究では、患者の QOL 向上に加え、中度～高度の介護負担を抱える介護者の減少が示されていた。

²⁰ Sadatsafavi M, Rousseau R, Chen W, et al. The Preventable Burden of Productivity Loss Due to Suboptimal Asthma Control -A Population-Based Study-. Chest, 2014; 145(4): 787-793.

病気に罹患すると、その症状によっては労働時間や就業機会の損失といった生産性の損失にも繋がる。気管支喘息の患者で、症状によって仕事を制限した経験のある患者は約50%にのぼるとの報告もあるが、薬物治療による疾患コントロールが良好なほど労働時間の損失が減少することが示されていた。また、関節リウマチでは症状により仕事量や内容が制限されるとのアンケート結果があるほか、米国での調査では従来の治療法を受けている患者では一般所得者にくらべて給与増加率が低い傾向にあったが、生物学的製剤のような革新的な医薬品の登場により治療効果と予後が良好になったことで、一般所得者と変わらない給与増加率が実現したことも報告されていた。

医薬品がもたらす価値は、患者の症状改善という医療的価値にとどまらず「介護負担の軽減」や「生産性損失の改善」といった「社会的価値」にも繋がる。これらの価値の評価について、今回の調査では海外文献を中心に調査・評価している事例を確認することができた。

おわりに

病気による健康状態の悪化は、就業時間・就業機会の損失や介護負担の増加等、患者および患者家族に様々な形で影響を与える。今回の調査のように、新たな治療法を含む医薬品による症状改善の効果は、患者の健康状態および QOL の向上に加え、それによって「介護負担の軽減」や「生産性損失の改善」ももたらす事例が報告されていた。

有効性と安全性に加えて、医薬品の「社会的価値」が期待されている現在、学・官と協力し、製薬企業は「社会的価値」をはじめとした医薬品の多様な価値を正確にデータ収集し分析することが、患者の多様なニーズに応えるためにも重要となる。個別医薬品の特性や多様な価値が客観的に評価される仕組みが確立され、それに基づき薬価として適正に評価されることは、製薬企業やベンチャー企業によるアンメットメディカルニーズに対する医薬品をはじめとする医療技術開発の深化に繋がり、新規イノベーションの創出、創薬力強化による社会課題の解決、ドラッグラグ・ロス等の患者アクセスの課題解決に繋がるものとする。