

医薬品の多様な価値に関する一考察

－ COVID-19および DTx 等の動向から－

医薬産業政策研究所 主任研究員 中野陽介

1. はじめに

筆者らはリサーチペーパーNo.76¹⁾にて、医薬品の多様な価値（その中でも、特に社会的価値）に着目し、それらのアウトカム指標・測定の現状および海外（主に英国等）での評価の現状について調査した。医薬品の価値は、その時代の社会情勢やテクノロジーの進展によっても変化し得るものであると考えられ、昨今の新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）、そしてデジタル技術の進展によるデジタルセラピューティクス（以下、DTx）等の登場は、医薬品の多様な価値を検討していく上で、大なり小なり何らかの影響を及ぼしていくのではないかと推察する。

そこで本稿では、COVID-19およびDTx等に関する動向に着目し、医薬品の多様な価値に関する示唆などについて考察する。

2. COVID-19に関する動向から考える

COVID-19パンデミックからの考察¹⁾

まずはCOVID-19パンデミックそのものの、医療および医薬品全般に与えた影響について考えてみたい。

2020年はじめから世界的に流行が始まったCOVID-19は、医療にも多くの影響をもたらした。これまでの常識であった対面診療・通院そのもの

が感染拡大のリスクとなり、患者の受診抑制・回避（国内では3～4割程度の患者が受診を抑制・回避したとの報告あり^{2,3)}）などが生じた。また、感染リスクを伴う中で身を挺して働く医療従事者の身体的・精神的な負担、人手不足も大きな問題となった。そして、日本を含め世界中で、感染症の専門病棟や人工呼吸器の不足が生じたことで、医療崩壊が現実の危機となった時期や地域もある。その結果として、医療崩壊を起こさないために、有限な医療資源（医療設備、医療従事者など）をいかに効率的に最適化しながら医療提供体制をマネジメントしていくかが問われるようになった。

実際に、英国では医療設備や医療従事者などの物理的な医療資源の供給を絶やさないために、既存の疾患で治療中の患者に対して「医療の質を保ちつつ、患者や医療従事者の感染リスクを最小化する」ための診療ガイドライン（COVID-19 rapid guideline）がCOVID-19流行直後から発行されている。⁴⁾

このガイドラインは英国の医療技術評価機関であるNational Institute for Health and Care Excellence（以下、NICE）にて作成され、2021年8月末時点において、19種のガイドラインが公表されている（表1）。その内、2つを除く17種は、COVID-19

1) 医薬産業政策研究所、「医薬品の社会的価値の多面的評価」、リサーチペーパー・シリーズ No.76（2021年3月）

2) 健康保険組合連合会、「新型コロナウイルス感染症拡大期における受診意識調査」報告書（令和3年2月）(<https://www.kenporen.com/include/press/2021/20210326.pdf>)

3) Takakubo T, et al., Changes in the medical treatment status of Japanese outpatients during the coronavirus disease 2019 pandemic, J Gen Fam Med. 2021 Mar 16; 22 (5): 246-261

4) COVID-19に関連するNICE guideline (<https://www.nice.org.uk/guidance/conditions-and-diseases/respiratory-conditions/covid19/products?ProductType=Guidance&Status=Published>) Accessed on Aug 31,2021.

表1 COVID-19関連のNICEガイドラインの一覧(2021年8月末時点)

No.	対象	No.	対象
NG160	透析治療	NG174	免疫不全状態にある若年者
NG161	がん治療	NG176	慢性腎臓病
NG162	放射線治療	NG177	間質性肺疾患
NG164	造血幹細胞移植	NG178	腎移植
NG166	重症の喘息	NG179	病院および診断サービスにおける計画的治療
NG167	関節リウマチ・骨代謝性疾患	NG187	ビタミンD
NG168	慢性閉塞性肺疾患(COPD)	NG188	長期間に渡るCOVID-19の疾患管理
NG169	免疫抑制系薬剤を使用する皮膚疾患	NG191	COVID-19の治療および疾患管理
NG170	嚢胞性線維症	NG200	ワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症
NG172	免疫抑制系薬剤を使用する消化器系・肝疾患		

出所：NICEのHP上に公開されているCOVID-19関連のガイドライン情報をもとに作成

そのものの治療ではなく、別の疾患で治療を受けている患者について、COVID-19で医療供給体制が逼迫するなかでも適切な医療を提供するためのガイドラインである。それゆえ、患者の治療指針のみならず、「未感染の患者が医療機関で感染する可能性」「患者が潜在的にCOVID-19に感染しており、それが医療従事者にも感染する可能性」なども踏まえて、包括的な対策を提案している。

その中で例えば、がん治療(NG161)や関節リウマチ等(NG167)であれば、より来院頻度の少ないレジメンへの変更(静注から経口への変更、自宅で投与可能な薬剤、投与間隔の長い薬剤など)が提案され、これらの選択肢があること自体が患者だけでなく、医療従事者にとってもメリットになっている。COVID-19流行以前は、通院頻度の減少につながる薬剤は、患者側の利便性向上や負担減少という観点で主に捉えられてきた。しかしCOVID-19パンデミックの脅威の中では、感染リスクを伴う中で身を挺して働く医療従事者側にも感染リスク低減や負担軽減等で貢献し得ることが認識されるようになったのではないかと考えている。

COVID-19治療薬からの考察¹⁾

次に、COVID-19治療薬における価値の観点から考えてみたい。現在、多くのCOVID-19治療薬

の研究開発が進められており、国内においても経口薬をはじめ抗体カクテル療法などの薬剤が使用可能な状況になっている。引き続き、新たな治療薬の開発が国内外で期待されているところであるが、ここではCOVID-19治療薬の価値に対する言及事例を紹介する。

カナダ・ケベック州の医療技術評価機関「INESSS」が、2020年にCOVID-19治療薬であるレムデシビル⁵⁾の費用対効果や財政影響も含めた評価を実施した事例⁵⁾の中では、医療資源の効率化、医療逼迫の改善などの観点から以下のような言及がある。

- ・レムデシビルの治療によって在院期間が短くなれば、その分、ほかの患者を治療することができる
- ・パンデミックにより、病院の需要が逼迫したときには、レムデシビルを使うことで医療資源(ex. 治療に携わる人的リソースや集中治療室の利用)の消費を少なくできる

このように、医薬品によって治療期間の短縮化や医療資源の消費を抑えられることそのものが価値として、はっきりと打ち出されていることは、一考の余地があると考えられた。この価値自体は従来から考え得るものではあるが、COVID-19流行以前であれば、あまり認識されていなかった可能性は高く、COVID-19を契機として、強く認識

5) INESSS 公表レポート(2020年9月)、(https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Septembre_2020/20200918_AvisMinistre_Web.pdf)

されるようになったものと考えられる。

COVID-19ワクチンからの考察

続いて、COVID-19に対するワクチン（以下、COVID-19ワクチン）における価値の観点から考えてみたい。

国内において2021年2月より接種開始となったCOVID-19ワクチンであるが、現在、国内では自己負担なし（無料）で接種することができる（ただし、ワクチンの購入費用は国が負担）。しかし、インフルエンザワクチンと同様にいずれは自己負担（有料）による接種に移行する可能性はあり、それ以前に国による購入費用の妥当性に議論が及ぶことも想定される。その際にはCOVID-19ワクチンの費用対効果を含めた価値の評価が実施されると推察される。そして、その場合にはどのような費用や影響範囲内の価値評価を行うかは重要な論点になると考えられる。なお、2020年7月に米国政府はファイザー／ビオンテック社のワクチンを「1億回分で約20億ドル（一人あたりで換算すると約40ドル）」で購入契約しており、他の先進国への販売価格も同水準になるとされている⁶⁾。

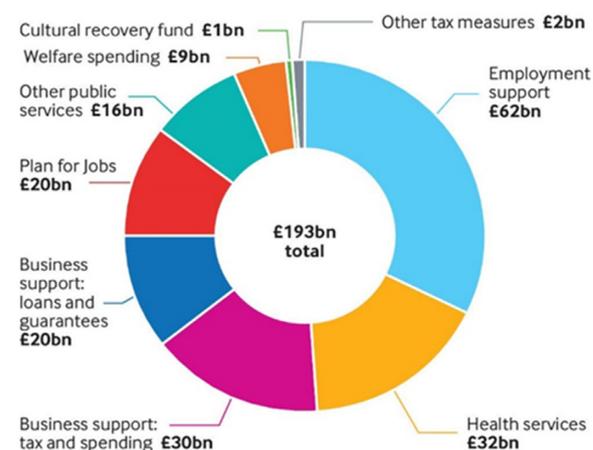
Bloomらは2021年の論文において、ワクチンの標準的な医療経済評価では、比較的狭い健康ベネフィットにしか焦点を当てておらず、ワクチンの価値が適正に評価されていないと述べている⁷⁾。しかし、COVID-19によって、多くの人々がパンデミックの広範な影響を経験、理解し、COVID-19ワクチンには、感染による罹患や死亡の回避、医療費の抑制にとどまらず、経済、社会への幅広いベネフィット（社会的価値）があることが、認識されつつあると言及している。そして、COVID-19パンデミックの広範な影響が明らかになったことで、COVID-19ワクチンの社会経済に対するベネフィットを適切に評価すべきということをポリ

シーメーカーに納得させることができるのではないかと述べている。

また、Applebyは、COVID-19対策として、英国政府は医療以外にも多額の予算を計上しており（図1）、財政負担は相当に大きいと2020年の論文で指摘している。そして、COVID-19ワクチンの普及によって、これらの支出を抑えられるのならば、政府にとってワクチンは安い買い物になるはずであると言及している⁸⁾。つまり、このような国家財政や社会全体への影響を考慮した上で、ワクチンの評価・判断は行われるべきではないかということ問いかけている。

日本においても、COVID-19に関わる様々な対策実施のために、3回にわたって補正予算が編成され、2020年度の一般会計歳出の増加額は合計で76.8兆円にも及んだ⁹⁾（ただし、結果的に約30兆円は翌年に繰り越し）。これは当初予算を70%強も押し上げる結果であり、日本も同様に感染症パンデミックによって、国家財政、ひいては社会経済全体に甚大な影響を受けている。

図1 英国政府の新型コロナウイルス政策に関わるコスト（2020年7月20日時点）



出所：John Appleby, Will covid-19 vaccines be cost effective—and does it matter?, BMJ 2020; 371

6) ロイター通信202007/28 (<https://jp.reuters.com/article/pfizer-results-idJPKCN24T1V3>)

7) Bloom D, et al., The Societal Value of Vaccination in the Age of COVID-19, Am J Public Health, 2021 Jun; 111 (6): 1049-1054.

8) John Appleby., Will covid-19 vaccines be cost effective—and does it matter?, BMJ, 2020; 371

9) 野村総合研究所 Web サイト (<https://www.nri.com/jp/knowledge/blog/1st/2021/fis/kiuchi/0803>) Accessed on Aug 31, 2021.

このような多大な影響を与えるパンデミックを阻止する可能性のある COVID-19ワクチンの価値が、これから国内外でどのように評価されていくのかは注目される場所である。

3. デジタルセラピューティクス (DTx) 等のデジタルヘルスの動向から考える

デジタルヘルスの特性を踏まえた価値評価

DTx やプログラム医療機器などデジタルヘルスに関わる新たな医療技術開発が活性化しており、医薬品の多様な価値を考える上で参考になる点もあると思われるため、医療機器における価値評価の観点からも考察をおこなった。

2020年8月に株式会社 CureApp のニコチン依存症治療用アプリが国内の薬事承認を取得し (同年12月より保険適応)、国内における初の DTx として話題となった。現在、複数の製薬企業も DTx 開発を進めており、今後 DTx 市場が活性化していくことは間違いないものの、この DTx やプログラム医療機器をはじめとするデジタルヘルスに

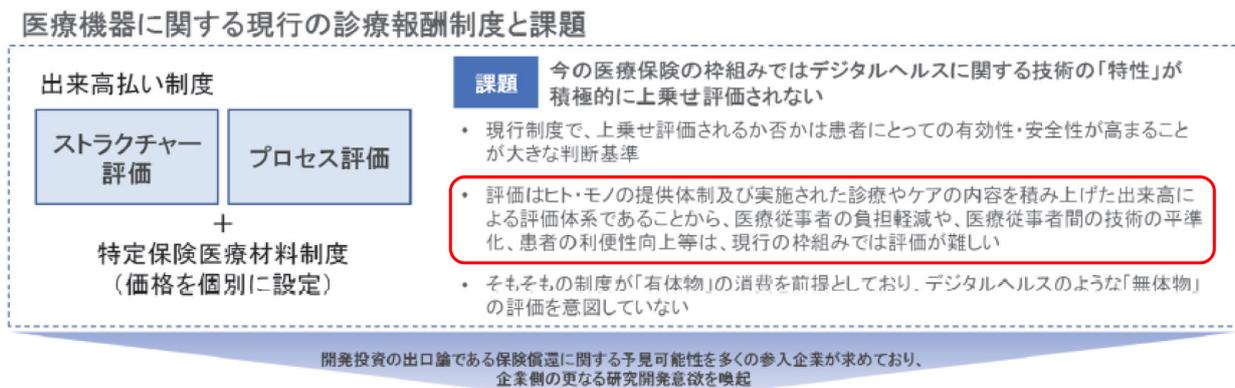
関わる医療技術の現状の価値評価は、まだそれらの特性を十分に評価できていないと言われている。

そのような状況下において、2020年9月に公益財団法人 医療機器センターから「デジタルヘルスの進歩を見据えた医療技術の保険償還のあり方に関する研究会 (略称: AI・デジタルヘルス研究会) からの提言」が公表された¹⁰⁾。その中では、DTx を含むデジタルヘルスに関する医療技術の評価の課題を示した上で、その特性を踏まえた評価のための5つの提言がなされている (図2)。

その提言の中で筆者が着目したのは、デジタルヘルスに関する医療技術の特性の一つとして、「医療従事者の負担軽減」があり、その特性を価値として評価するような仕組みが必要であると言及されている点である。

具体的には、「デジタルヘルスに関する医療技術によってもたらされる医療の質の向上・医療資源の大幅な節約やサービス提供時間の短縮により得られる医療費抑制効果についても積極的に評価」、

図2 デジタルヘルスに関する医療技術の評価の課題と評価のあり方に関する5つの提言



日本からの革新的な医療技術を世界に先駆けて国民・患者に提供するための

デジタルヘルスに関する技術の「特性」を踏まえた評価のための5つの提言



出所：公益財団法人 医療機器センター「デジタルヘルスの進歩を見据えた医療技術の保険償還のあり方に関する研究会 (略称: AI・デジタルヘルス研究会) からの提言」(2020年8月) の掲載図を一部改編

10) 公益財団法人医療機器センター、「デジタルヘルスの進歩を見据えた医療技術の保険償還のあり方に関する研究会 (略称: AI・デジタルヘルス研究会) からの提言」(2020年8月)

「デジタルヘルスに関する医療技術の大きな特長でもある医療従事者の負担の軽減、診療時間の短縮なども評価の指標として重要な視点である。これらについて一定期間データを収集した後に医療技術としての再評価（加算、減算もあり得る）を行う仕組みの導入」といった言及がある。

先述の COVID-19に関連した考察においても医療従事者の負担軽減、あるいは医療資源の効率化についての価値に言及したが、文脈は異なるものの DTx 等のデジタルヘルスにおいても、それらの特性を踏まえて価値を適切に評価していくことの重要性が言及されていることは非常に興味深い。

英国 NICE における DTx 評価事例

先述のデジタルヘルスの特性をもとにした「医療従事者の負担軽減」の価値に関して、DTx に対する具体例として英国 NICE における言及事例を紹介する。

英国では、National Health Service (NHS) と NICE が協力して、心理学的療法へのアクセス改善を図る取り組みを行っている (Improving Access to Psychological Therapies Programme, IAPT)^{11,12)}。その内の一つとして、精神疾患等を対象とする DTx に対して、実臨床下での試験的使用を推奨するか否かの判断を行っており、候補となる DTx に関して治療内容、デジタル技術要素、臨床的エビデンス、リソースへの影響等の観点から評価を行い、その結果を公表している。ここでは、評価の観点の中でも、「医療従事者の負担軽減」に関連する「リソースへの影響」の中での言及内容に着目した。

なお、現在までに (2021年8月末時点)、14製品 (適応疾患ごとに別カウント) が評価を受け、6製品が推奨の判断を得ている。そして、その内の2

製品における「リソースへの影響」への言及例を取り上げる。

Deprexis での言及事例¹³⁾

Deprexis はドイツで既に保険適応された DTx であり、対面診療と併用して用いられるうつ病を対象としたオンラインの認知行動療法プログラムである。「リソースへの影響」においては、Deprexis を使用することで、セラピストの空き時間を捻出でき、より多くの人に対面認知行動療法を受けられるようになる可能性がある。そして、対面療法よりも低コストで治療を提供できる可能性があると言及している。オンライン治療プログラムを併用することで、セラピスト等の人的リソースが効率化されることが評価の観点でも明記されており、オンラインの治療プログラムの特性として言及されている。

なお、Deprexis の製品ホームページ上では¹⁴⁾、図3で示す製品特性が掲げられている。

その中で、特に以下の2点においては、上述以外の DTx 特有の価値があるのではと考えられたので合わせて紹介する。

- ・ Personalized : 人工知能 (AI) を利用することで、患者が選択した内容に基づいて、治療内容が患者ごとにカスタマイズされ最適化される。つまり、個々の患者に合った治療戦略を立てることが可能であり、AIを通じた個別最適化によってもたらされる価値である
- ・ Always available : 場所や時間を選ばず、患者自身のライフスタイルに沿って、治療プログラムを受けられることができる。これは、従来の対面療法では難しいことであり、患者中心の医療が重要視される昨今において、患者の望むタイミング・場所で治療を受けられることは、デジタル化がもたらす大きな価値である。

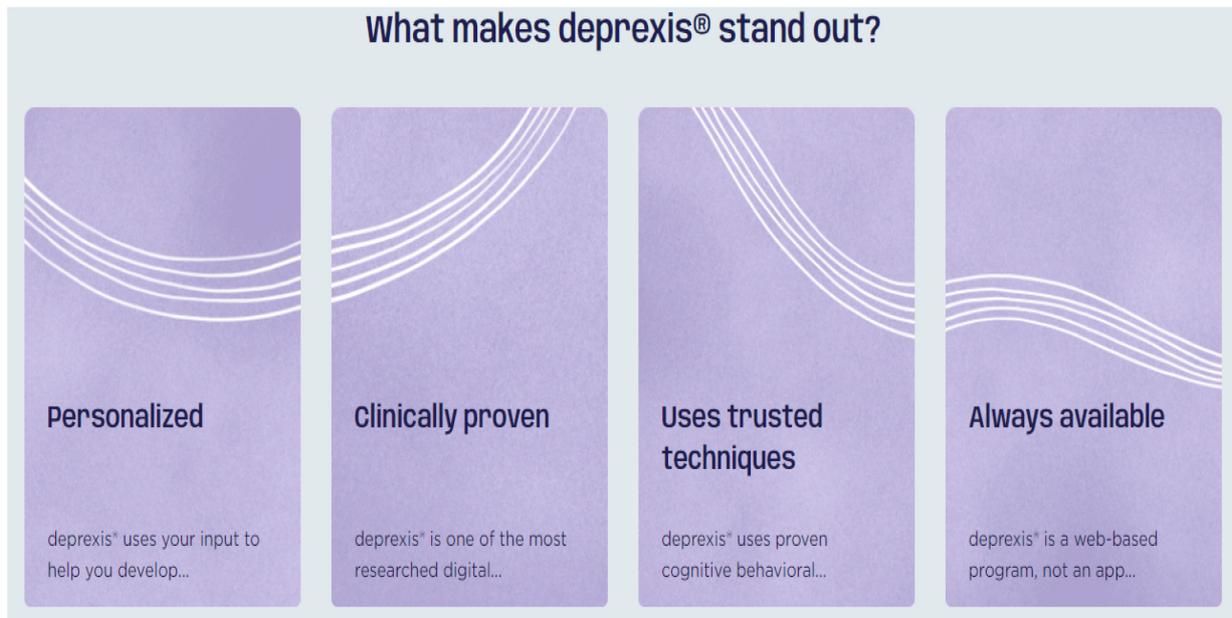
11) NHS の Web サイト (<https://www.england.nhs.uk/mental-health/adults/iapt/digital-therapy-selection/>)

12) Improving Access to Psychological Therapies (IAPT) (<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-advice/improving-access-to-psychological-therapies-iapt-/submitting-a-product-to-iapt>) Accessed on Aug 31,2021.

13) Deprexis for adults with depression (<https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-advice/IAPT/iab-deprexis.pdf>)

14) Deprexis の製品情報サイト (<https://us.deprexis.com/>) Accessed on Aug 31,2021.

図3 Deprexis の特徴



出所：Deprexis の製品情報サイト (<https://us.deprexis.com/>)より抜粋

・ Space from Depression での言及事例^{15, 16)}

Space from Depression もうつ病を対象としたオンラインの認知行動療法プログラムであり、この製品は推奨を受けた後に、実臨床下で使用評価も受けている。そこではセラピストや患者等の評価は概ね肯定的であったと評されている。

評価結果における「リソースへの影響」において、標準の対面認知行動療法と Space from Depression による実臨床下での治療にかかった所用時間の比較が公表されている（治療1コースに要した合計時間：229.6分 vs 92.8分）。標準の対面認知行動療法の時間には他の治療時間も含まれているケースもあり、単純比較は難しいとのことではあるが、オンラインプログラムの所用時間は対面療法の半分以下であった。

これは一つの事例に過ぎないが、ここからの医薬品への示唆として、リアルワールドでこのようなデータを収集し積み上げていくことができれば、医療従事者の負担軽減などを主張するための根拠の一つになり得るのではないかと考えられた。

先述の医療機器センターによる提言の中では「アウトカムに関するデータの収集についても、デジタルヘルスに関する医療技術は、従来の医療技術に比して、その親和性は高い」との言及があり、価値評価に使用できるデータが収集され、DTx等で具体的にどのような評価の仕組みが提案されていくのかは今後注目していきたい。

なお、本評価内には、Space from Depressionを実際に使用した患者とセラピストの声等も記載されていたので紹介する。

まず、患者におけるアンケートにおいて、回答者 (n=134) の66.3%がオンライン療法に「完全に満足」または「ほぼ満足」であった。このオンライン療法が自分にとって理想的で、柔軟性と適切なサポートに満足しているという声がある一方で、セラピストとの接触の少なさに不満を持ち、支援を受けられずに孤立を感じるなどの否定的な声も一部には見られた。

また、セラピストにおいては、オンライン療法の内容、使いやすさに対してポジティブな意見が

15) Space from Depression for adults with depression (<https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-advice/IAPT/IAB-space-from-depression.pdf>)

16) Medtech innovation briefing [MIB215] (<https://www.nice.org.uk/advice/mib215>)

多かった。ただし、開発企業による教育や業務管理、使用するシステムの機能について課題を指摘する声があった。

加えて、Space from Depression を利用することで、セラピストの働き方に変化が生まれ、ホームワークが可能になったため、診療スタッフの維持・管理にも有用であったと記されている。

4. まとめ

本稿では、COVID-19およびDTx等に関する動向に着目し、医薬品の多様な価値に関する示唆などについて考察した。医薬品の価値は、その時代の社会情勢やテクノロジーの進展によっても変化し、「医療従事者の負担軽減」ひいては「医療負荷の軽減」といった観点は、多様な価値の一要素になり得るのではないかと考える。COVID-19パンデミックが、医療資源は有限であることを我々に改めて気付かせ、医療従事者の負担を軽減することなどの重要性、そして医薬品がそれらに貢献できることを社会全体が認識するきっかけになったと考えている。

一方、DTx等のデジタルヘルスに目を向けると、医療技術の特性に応じた価値を適切に評価していく仕組みが必要とされており、その特性の一つに「医療従事者の負担軽減」が挙げられている。

新たな価値を評価していくには課題も多く、医

薬品と医療機器では制度は異なるものの、価値評価を検討していく上では互いに参照・応用できる点もあると考えられる。

「医療従事者の負担軽減」に関して言えば、その価値を示す方法として、例えば、治療過程で削減できた時間や人的リソースの削減数等のデータを取得し、それらに金銭的成本を加味して、金銭的価値を示すような方法が現時点では考えられる。ただし、より適切な定量的評価を得るには「負担軽減」を直接的に評価できるようなアウトカム指標とツールの開発も必要になってくるかもしれない。

また、COVID-19ワクチンの費用対効果等の価値を評価していくにあたり、医療費だけの視点ではなく、国家財政ひいては社会経済への影響といったより幅の広い視点に立った評価、判断の必要性が問いかけており、今後の国内外での評価方法・結果は注目される場所である。

最後に、COVID-19の経験およびDTxを含むデジタルヘルスの進展に伴い、価値の視点はより広がっていくと考えられる。医薬品産業としては、まずは価値の視点を広げる議論を各ステークホルダーと行っていくとともに、価値評価に必要なデータ収集やエビデンス構築にも取り組み、疾患またはイノベーション特性に応じた適切な価値評価の検討をさらに進めていきたい。