

RESEARCH PAPER SERIES

医薬品の多様な価値
— 国民視点および医療環境変化を踏まえた考察 —

中野陽介

(医薬産業政策研究所 主任研究員)

廣實万里子

(東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 研究員)

五十嵐中

(横浜市立大学医学群健康社会医学ユニット 准教授、
東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 客員准教授)

医薬産業政策研究所

リサーチペーパー・シリーズ

No. 79

(2022年3月)

日本製薬工業協会

医薬産業政策研究所

本リサーチペーパーは研究上の討論のために配布するものであり、著者の承諾なしに引用、複製することを禁ずる。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、日本製薬工業協会および医薬産業政策研究所の公式な見解ではない。

内容照会先：

日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

〒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 7F

TEL：03-5200-2681 FAX：03-5200-2684

E-mail：opir-sp@jpma.or.jp

URL：https://www.jpma.or.jp/opir/

要約

著者らは、これまでに医薬品の多様な価値の中でも、特に社会的な価値に着目し、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、リサーチペーパー・シリーズ No.76（2021年3月発刊）等にて報告してきた。

一方、2020年以降、医薬品ひいては医療を取り巻く環境は大きく変わりつつある。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の世界的な流行は、感染症のみならず医療や治療に対する人々の意識や価値感に少なからず影響を与えたと推察される。また同じく2020年には国内初のデジタルセラピューティクス（DTx）も承認され、このような真新しい治療薬に対する適切な価値評価の議論も国内で関心が高まっている。さらに、最近では認知症における抗体医薬品の米国上市をきっかけに、その社会的なインパクトの大きさも影響して、欧米だけでなく国内でも価値評価を含め様々な議論が起り始めている。

COVID-19、革新的な医薬品の上市、そしてデジタル技術の進展による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考える。

そこで、本稿ではこのような医療環境の変化や価値評価に関連した最新動向等を踏まえ、リサーチペーパー・シリーズ No.76 等では調査・言及できなかった内容を補完しつつ、医薬品における多様な価値に関連する新たな調査・考察を報告している。

第1章では、COVID-19影響下でのWebアンケート調査を通じた、医薬品の多様な価値（主に社会的価値；薬の有効性、安全性ならびに治療費以外）に対する国民視点での評価を報告した。アンケート結果によると、疾患想起の有無に関わらず、「不確実性の低下（事前の検査によって効果や副作用が予測できること）」の重要度が高いことが確認された。また、疾患想起なしの場合には、COVID-19の影響を少なからず受けて、「医療負担の軽減（医療従事者の負担軽減など）」を重要視する人も多かった。さらに、具体的な疾患を想起した場合には、疾患に応じて重要視する価値は変わり、関節リウマチやがんで、「介護負担の軽減（病気のケア・サポートを行う家族介護者等の身体的・精神的・経済的な負担の軽減）」の重要度が高くなることが確認された。

第2章では、COVID-19に対するワクチンや治療薬、上市された革新的医薬品および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。

COVID-19ワクチン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・結果は注目されるところである。

また、認知症等における新薬の評価では、「労働生産性」や介護者QOLを含めた「介護負担の軽減」の価値要素を考慮する事例を共有した。そして、文脈は異なるものの、DTx等の

デジタル技術の特性を適切に評価する観点からも「医療従事者の負担軽減」等の価値が言及されていることを述べた。

最後に、まとめとして、国内での医薬品の多様な価値評価の進展に向けて、価値評価の論点や価値の優先度、議論の対象とする疾患・製品を検討する上で考慮すべきポイントなどについて整理し提示した。

医薬品の価値は、その時代の疾患情勢や社会情勢、テクノロジーの進展によっても変わり得るものであり、国民・患者にとっての重要な価値を見定めていく必要があるということ、さらに時代が提起する機会を利用して、新たな価値評価の分析・議論を深めていくことが肝要であると考えている。

そして、患者にとっての価値（患者価値）が重要であることは言うまでもないが、疾患によっては家族介護者の負担軽減、QOL改善などの家庭で患者をケア・サポートする「家族」の視点を価値評価で考慮する事例は増えつつあり、患者価値だけでなく「家族価値（患者＋家族）」といった視点で医薬品の価値や評価プロセスを考えていくことも必要ではないだろうか。

従来評価されていない新たな価値を評価していくには様々な課題があり容易ではないが、議論を一步ずつ進めていくために、製薬産業にはどの価値に焦点を当てるかという意味統一を図り、具体的な事例を示しながら取り組んでいくことが求められている。

目次

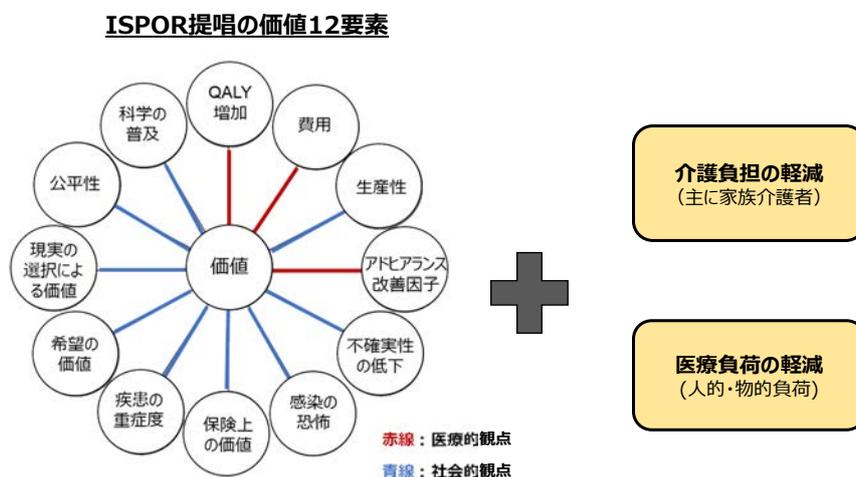
<はじめに> 背景と目的	4
<第1章> 国民から見た医薬品の価値	7
1. 調査方法.....	7
2. 有効性・安全性・治療費以外に重要視する薬の価値	8
3. 属性情報に基づく比較分析.....	12
4. 優先する価値の視点（有効性・安全性・治療費以外）	20
5. 小括	23
【補論1】 新しい生活様式における受診や処方に対する考え方	24
<第2章> 価値評価に関連した最新動向をもとにした考察	30
1. COVID-19に関する動向から考える	30
2. 革新的な医薬品の上市から考える.....	35
3. デジタルセラピューティクス（DTx）等の新たな医療技術から考える	40
4. 小括	45
【補論2】 価値評価手法に関する最新動向.....	47
<終わりに> 多様な価値評価の進展に向けて	58
<主な参考文献>	64

<はじめに> 背景と目的

著者らはリサーチペーパー・シリーズ No.76『医薬品の社会的価値の多面的評価』（2021年3月発刊）¹にて、医薬品の多様な価値が近い将来、考慮・評価されていくことを見据えて、多様な価値の中でも、特に社会的な価値要素に着目し、それらのアウトカム指標・測定の実況および海外（主に英国等）での評価の実況について調査した。

本調査における社会的な価値要素については、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（以下、ISPOR）の Task force レポート²にて提唱された価値12要素の中の社会的観点の9要素をベースとしつつ、英国の医療技術評価機関である National Institute for Health and Care Excellence（以下、NICE）の評価事例および新型コロナウイルス感染症を契機とした NICE やカナダの評価機関の言及内容等を踏まえ、「介護負担の軽減（病気のケア・サポートを行う家族介護者等の身体的・精神的・経済的な負担の軽減）」、「医療負担の軽減（医療従事者の負担軽減をはじめとした人的・物的負担）」も重要な要素と考え、これらの2要素も検討対象に加えることとした（図1）。なお、社会的価値の各要素は、捉え方によっては他の要素と重なる点や連動する点もあり、明確な線引きは難しいこと、各々の要素が完全独立していないことは留意する必要がある。

図1 調査対象とした社会的な価値要素



出典：鎌江伊三夫、厚生労働省新HTA制度 第7回 続・医薬経済学から見た価値と価格の関係、PMDS.50(3).135~141(2019)の図を一部改編

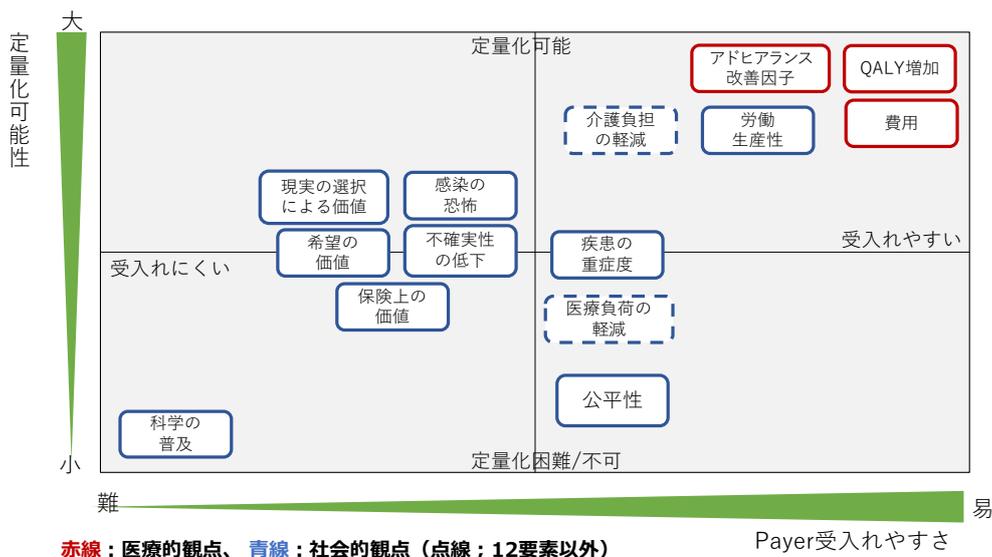
出所：医薬産業政策研究所、リサーチペーパー・シリーズ No.76（2021年3月）

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

そして、社会的な価値要素についてのアウトカム指標・測定等の調査結果をもとに、図2で示すように各要素を2軸で整理した。なお、縦軸は「定量化の可否」、横軸は「日本の保険者（Payer）にとって受け入れ易いか否か」とし、各要素のプロット理由・根拠については、英国 NICE による評価事例や臨床試験での実用例あるいは各種文献等の情報をもとに著者らで判断した。

図2 社会的な価値要素を2軸で整理



出所：医薬産業政策研究所、リサーチペーパー・シリーズ No.76（2021年3月）

以上のような調査研究を進めてきた中で、2020年以降、医薬品を取り巻く環境には大きな変化が生じつつある。

その主な要因は、2020年の始めから流行した新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）であり、この未知の感染症の世界的な流行（パンデミック）は、感染症のみならず医療や治療に対する人々の意識や価値感に少なからず影響を与えたと推察される。

さらに、創薬イノベーションの結果生み出された革新的な医薬品の上市によって、その価格や医療財政等に対する社会的議論が生じることがあり、過去にはC型肝炎治療薬やCAR-T細胞療法などでそのような状況が起こった。最近では、認知症における抗体医薬品の米国上市をきっかけに、その社会的なインパクトの大きさも影響して、国内外で様々な議論が起こり始めている。加えて、2020年8月には、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）、国内における初のデジタルセラピューティクス（デジタル治療薬、以下DTx）として話題となり、このような真新しい治療薬に対する適切な価値評価の議論も国内で関心が高まっている。

医薬品の価値は、その時代の疾患情勢や社会情勢、テクノロジーの進展によっても変化するものであると考えられ、前述のCOVID-19、革新的な医薬品の上市、そしてデジタル技

術の進展による 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、本稿ではこのような医療環境の変化や価値評価に関連した最新動向等を踏まえ、リサーチペーパー・シリーズ No.76 では調査・言及できなかった内容を補完しつつ、医薬品における多様な価値に関連する新たな調査・考察を報告する。

なお、以下本文では、職業として従事する介護者（介護士等）と、家族等の在宅での介護者の違いを明確にするため、家族等の介護者を「家族介護者」と記載している。

参照：調査対象とした社会的価値の概要一覧

	価値要素 <原著の英語表記>	概要
12要素内の社会的観点	(労働)生産性 <Productivity>	ここでは主に労働生産性のことを指す。病気に伴って仕事（子供の場合は学業）を休む・辞める損失(アブセンティーズム)と、仕事がかどらない損失（プレゼンティーズム）とに大別される。
	不確実性の低下 <Reduction in uncertainty>	治療が効きやすい人と効きにくい人、副作用が起こりやすい人と起こりにくい人とをあらかじめ遺伝子検査などで切り分けられれば、費用対効果は改善する。
	感染の恐怖 <Fear of contagion>	予防接種の接種率が上がると、接種者以外の発症率も減少する（集団免疫）。さらに、集団免疫のみならず、パンデミック時に「感染症そのものへの恐怖」が和らぐ効果も含む。
	保険上の価値 <Insurance value>	新しい治療が疾患の健康影響を軽減することで、疾患を怖がらなくて済む“Physical risk protection”と、より広汎な疾患の治療費を担保できる“Financial risk protection”からなる。
	疾患の重症度 <Severity of disease>	同じ「+1QALY」を得られる治療でも、より重篤な患者への治療や、終末期の患者への治療は、それ以外の治療よりも高い価値があると考えられる。
	希望の価値 <Value of hope>	たとえわずかな可能性であっても、治癒など大きな改善が見込める治療には、期待値では評価しきれない価値がある。
	現実の選択による価値(リアルオプション) <Real option value>	ある治療によって余命を延ばすことができれば、「生きている間」にさらに革新的な治療が開発される可能性が上昇する。
	公平性 <Equity>	貧富に関わらず、一定水準の医療を受ける権利は保障されるべきである。
	科学の普及(科学的波及効果) <Scientific spillovers>	革新的な治療薬が開発されることは、次世代のさらなるイノベーションにもつながる。
追加した要素	介護負担の軽減	病気のケア・サポートを行う家族介護者等の身体的・精神的・経済的な負担を軽減する。
	医療負担の軽減(人的・物的負担)	医療従事者の負担軽減や医療逼迫の改善など、医療資源における人的・物的負担を軽減する。

出所：鎌江伊三夫、厚生労働省新 HTA 制度 第7回 続・医療経済学から見た価値と価格の関係、PMDS.50(3).135-141(2019)および日本医療政策機構、医療システムを持続可能性とイノベーションの高立タスクフォース 有識者報告書、P52 を参照し作成

<第1章> 国民から見た医薬品の価値

前述の通り、著者らはリサーチペーパー・シリーズ No.76 において、医薬品の多様な価値、その中でも特に社会的価値についての調査研究を進めてきたが、その過程で、国民（一般生活者）から見た場合、医薬品の社会的価値のどの要素を重要視するのかという疑問を抱いた。さらに、COVID-19 パンデミックが医療や治療などにも何らかの影響を与えたのではないかと考え、国民が重要視する医薬品の社会的価値などについての Web アンケート調査を COVID-19 影響下にて実施した。

なお、調査実施以前にも COVID-19 影響下における患者や一般生活者への医療や受診に関する意識調査はいくつか実施^{3, 4}されていたが、医薬品や処方への考え方等について調査したものは調査時点では確認できていない。

1. 調査方法

今回の Web アンケート調査は以下の内容で実施し、回答者の内訳は表 1 に示した。

- ①調査地域 全国 47 都道府県
- ②対象 満 20～69 歳の男女
- ③回答者数 2,155 人
- ④抽出方法 インターネット調査用パネルより無作為抽出
- ⑤調査方法 インターネット調査
- ⑥調査期間 2020 年 11 月 19 日～27 日
- ⑦調査機関 株式会社インテージヘルスケア

※リサーチ会社が保有するインターネットモニター（一般生活者パネル）からランダムに抽出したモニターに対して協力依頼をかけ、性別×10 歳刻み均等割り付けで 2,000s を回収する設計にて、調査を実施。結果、有効回収数は 2,155s となった。

表 1 回答者の内訳

	性別	20代	30代	40代	50代	60代	計
全体 (n=2,155)	男	9.7%	9.9%	9.8%	10.0%	10.2%	49.6%
	女	9.8%	10.0%	10.1%	10.2%	10.3%	50.4%

出所：著者作成

³ 日本医師会総合政策研究機構、「第 7 回 日本の医療に関する意識調査」日医総研ワーキングペーパー No.448
(<https://www.jmari.med.or.jp/download/WP448.pdf>)

⁴ 株式会社三菱総合研究所「個人の健康管理や医療機関の受診に関する意識調査」
(<https://www.mri.co.jp/news/press/20200612.html>)

本調査期間である2020年11月下旬は国内で「新型コロナ第3波」にまつわる情報がニュース等で頻繁に取り上げられていた時期であり、国民において新型コロナウイルス感染症の感染拡大に対する耳目が再び集まり始めていた中で実施されたものである。

なお本調査は、定点調査によってCOVID-19の影響をその前後で比較した調査ではないこと、対象年齢が限定的であることは調査の限界として事前に提示しておく。

2. 有効性・安全性・治療費以外に重要視する薬の価値

■質問と選択肢

薬の多様な価値（薬の有効性、安全性ならびに治療費以外）に対して、国民（一般生活者）がどのような価値要素を重要視するのかについて質問を行った。その際、疾患を想起した場合としない場合での相違も見るとともに、疾患想起なしと疾患想起ありに分けた質問を設定した。提示した質問文と回答選択肢を図3に示す。

なお、今回の調査で用いた価値要素の選択肢は、著者らが整理した前述の社会的な価値要素をベースとしつつ、選択肢数を調整するために検討・抽出した。結果的に、図1で示した社会的価値のうち、「保険上の価値」、「感染の恐怖」、「科学の普及」は、回答者への説明が難しい（回答者が理解するのも難しい）、あるいは対象が限定的すぎるなどの理由で除外する判断を行った。

また、回答選択肢の表示順序は、回答者ごとにランダムに表示されるように設計した。

図3 「重要視する薬の価値」に関する質問と回答選択肢

質問：新しいくすりの価値として、くすりの有効性（効き目）・安全性（副作用など）や治療費（薬代や、将来の病気の治療費）以外に、大事だと思う項目はありますか？
価値があると思う項目をお答えください。

選択肢	説明文	価値要素 (回答者には非表示)
1	薬の治療により、仕事を休んだり、辞めたりするのを避けられること	労働生産性
2	薬を使う前の検査で、効き目や副作用の程度が事前に分かること	不確実性の低下
3	重い病気や命に関わる病気の治療薬であること	疾患の重症度
4	薬を使った人全員でなくても、完全に治るなど大きな効果を期待できること	希望の価値
5	完治はできなくても、余命を延ばせること（余命が伸びた間に、さらによい治療法が開発される望みがある）	現実の選択による価値
6	経済格差や人種差などに関わらず、その治療を受けることができること	公平性
7	病気のケア・サポートを行う家族等の身体的・精神的・経済的な負担が軽減されること	介護負担の軽減
8	医師、看護師、薬剤師などの医療従事者の負担を軽減できる・業務を効率化できること	医療負荷の軽減
9	この中には1つもない	該当なし

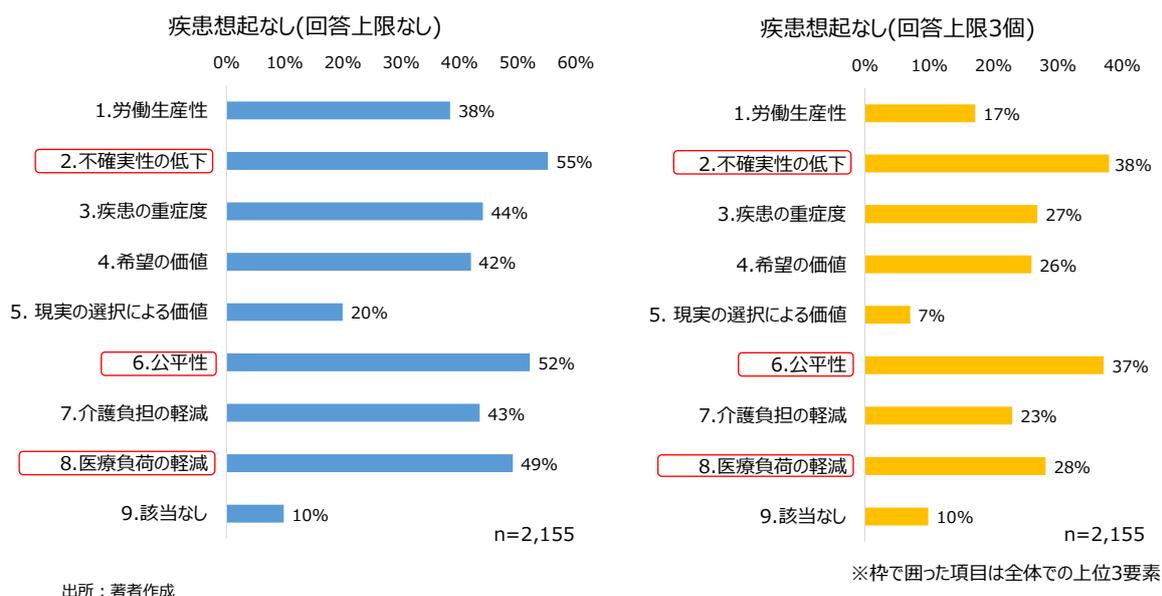
出所：著者作成

■ 回答結果

疾患想起なし

疾患の想起を行わなかった場合の回答結果を図 4 に示した。本質問では回答上限を設定せずに回答し、後に最大 3 つまでに絞り込む方法をとったが、両結果での回答傾向に大きな差は見られなかった。

図 4 有効性・安全性・治療費以外に重要視する薬の価値（疾患想起なし）



まず、最も高い割合であったのは、「不確実性の低下（事前の検査によって効果や副作用が予見できること）」に関する価値であった。これは、いわゆる、近年話題となっている個別化医療あるいは精密医療（プレジジョンメディシン）に関連するものであり、5 割以上（回答上限なし）の回答者が重要視していることが確認された。

続いて、「公平性」、「医療負担の軽減」の回答割合が高かった。特に医療従事者の負担軽減をはじめとする「医療負担の軽減」が上位に入った点は非常に興味深い結果であった。国民の間でも医薬品による『医療負担の軽減』の価値を認識している、あるいは期待していることが確認された。この価値自体は従来から考え得るものではあるが、COVID-19 の感染拡大前の調査であれば、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、医療従事者あるいは医療機関への関心が高まり、強く認識されるようになったものと推察される。

つまり、薬の価値は不変ではなく、時代や社会情勢等の変化によっても変わり得るということに改めて気付かされた結果であった。

実際に、COVID-19 パンデミックの影響を受けて、一部の海外 HTA 機関（英国やカナダ）のガイドラインや評価レポートでは、医薬品による『医療負担の軽減（人的・物的負荷）』

を価値として認識、言及するような事例^{5, 6}が見られており、今回の調査結果はその動向ともリンクしていた。

疾患想起あり

疾患については、患者の QOL や精神面への影響等が異なる 3 つのタイプ（高血圧、関節リウマチ、がん）を提示し、その具体的な説明文を図 5 に示した⁷。

図 5 疾患想起の提示文

<高血圧>

今は自覚症状はないものの、検査した結果、生活習慣病の高血圧と診断された。心筋梗塞など大きな病気を予防するために、薬による治療を始めることにした。

<関節リウマチ>

関節リウマチが発症し、命に別状はないものの、手足の関節が痛み、食事、歩行移動、トイレ、入浴などの日常生活や仕事、家事に支障が生じている。このことにより、生活の質も継続的に低下している。

<がん>

がんが発症し、余命への影響、痛み、倦怠感のような身体的不具合が生じる可能性がある。現在の抗がん剤治療を使用した場合には、治療中に感染症にかかりやすくなったり、貧血・吐き気・口内炎・下痢・脱毛・皮膚の障害などの症状が副作用として現れ、日常生活あるいは仕事や家事などにも支障が生じ、場合によっては介助が必要なほど生活の質が大きく低下することが想定される。

出所：著者作成

そして、疾患ごとの結果を図 6、「疾患想起なし」も含めた疾患ごとの結果を合わせて表示した結果を図 7 に示す。

3 つの具体的な疾患を想起させた場合のいずれにおいても、疾患想起がない場合と同様に「不確実性の低下」は上位であった。また、疾患ごとに比較すると、それぞれの疾患で、少しずつ重要視する価値は変化しており、その中でも特に「介護負担の軽減（病気のケア・サポートを行う家族介護者等の身体的・精神的・経済的な負担の軽減）」に関する価値が、関節リウマチやがんで高くなっていた。

一方で、「医療負担の軽減」の割合は疾患想起がない場合よりも大きく減少しており、逆説的に、「疾患想起なし」の場合には COVID-19 をはじめとした重症化する可能性のある感染症等に対する治療薬やワクチンに対する意識が高かった可能性が推察された。

⁵ 五十嵐 中、「COVID-19 に関する英 NICE の動き」、間違いだらけの HTA、医療経済 5.1.2020

⁶ 五十嵐 中、「カナダでのレムデシビル評価は」、間違いだらけの HTA、医療経済 11.1.2020

⁷ 医薬産業政策研究所、「一般生活者と医師における治療薬に関するニーズの優先度の相違について（予備的調査）」政策研ニュース No.57（2019 年 7 月）で用いられた疾患想起文章を参照

図6 有効性・安全性・治療費以外に重要視する薬の価値（疾患想起あり）

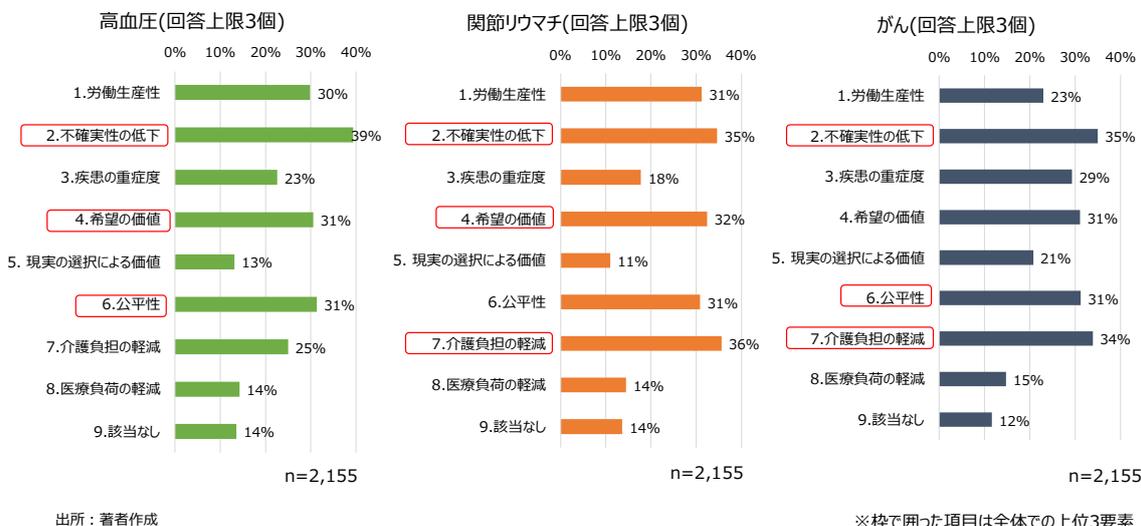
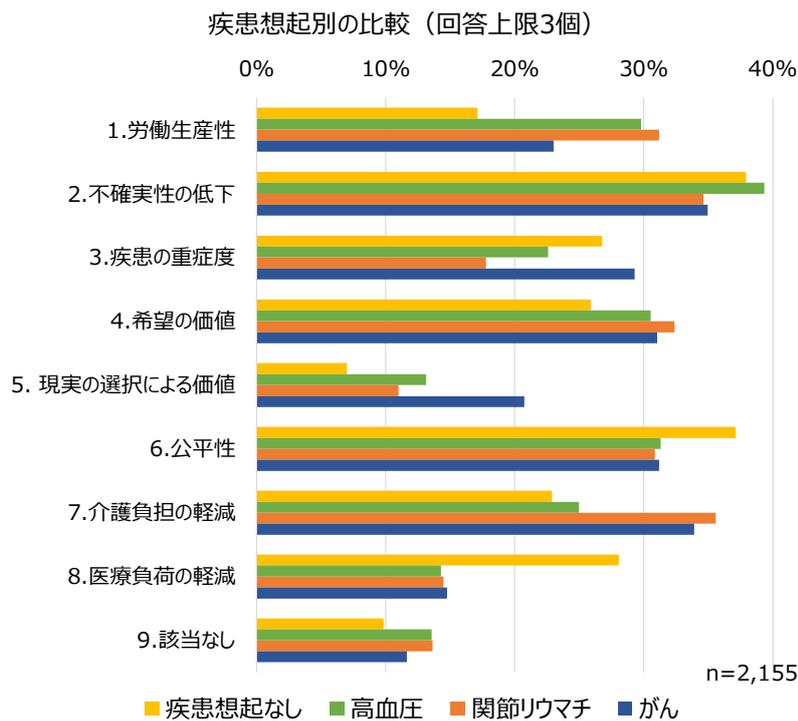


図7 有効性・安全性・治療費以外に重要視する薬の価値



3つの具体的な疾患を提示した設問を通じて、疾患に応じて、重要視する価値が変わることを確認することができた。対象とする疾患範囲の基準を決めるのは容易ではないが、疾患に応じて考慮および評価を行う価値要素を検討していく必要性もあるではないかと考えられる。例えば、自分自身をケア・サポートしてくれる家族介護者の「介護負担の軽減」は、重要視している人が多い価値の要素である。その影響が大きいと考えられる疾患において、「介護負担の軽減」の価値を考慮・評価することについては、国民の理解は得られやすいかもしれない。ただし、このような価値を適切に評価していくには、さらなる検討や研究を進めていく必要がある。

また、疾患に関わらず「不確実性の低下（事前の検査によって効果や副作用が予測できること）」を重要視する人が多かった。これは、現状、多くの国民は、薬の効果や副作用に対する不安等を持っているとも言える。事前に関ること、分かることは、患者さんにとって安心感をもたらすと共に、自分に合わない薬である場合には治療変更を決断しやすくなるなどの価値がある（これは、「Value of knowing（知ることの価値）²」とも言われている）。この「不確実性の低下」に対する価値やその評価については、今後もっと議論されていくべき要素ではないかと考えられた。

3. 属性情報に基づく比較分析

前述した「疾患想起なし」、「疾患想起あり」それぞれについて、回答者の属性に応じて、その回答結果にどのような違いが生じるのかを調査する目的で、属性情報（主に疾患有無、性別、年齢）に基づく比較分析を行った。

なお、本比較分析において、特に疾患の有無による比較を実施するにあたり、患者視点をできる限り取り入れる目的で、患者パネルを用いて同時並行で取得した患者データ 328 名分も加えて、比較分析を行った。

つまり、これ以降の分析における「回答者数」は以下のように変更となる。

①調査地域	全国 47 都道府県
②対象	満 20～69 歳の男女
③回答者数	<u>2,483 人（一般生活者パネル：2,155 人、患者パネル：328 人）</u>
④抽出方法	インターネット調査用パネルより無作為抽出
⑤調査方法	インターネット調査
⑥調査期間	2020 年 11 月 19 日～27 日
⑦調査機関	株式会社インテージヘルスケア

■属性情報

疾患有無の定義として、新型コロナウイルス感染症の拡大による緊急事態宣言発出以前の1年間（2019年4月から2020年3月）において、1ヵ月に1回以上定期的に通院していた疾患が「ある」と回答した国民（一般生活者パネル群 n=520）を【患者】として定義し、患者パネルから取得したデータ（n=328）と合わせて【患者（n=848）】とした。そして現在、定期通院している疾患が「ない」人を【健康成人（n=1,635）】と定義した。

なお、患者パネル群においては、新型コロナウイルス感染症の拡大による緊急事態宣言発出以前の1年間（2019年4月から2020年3月）において、1ヵ月に1回以上、定期的に通院していた方を回答者条件として事前に設定した。

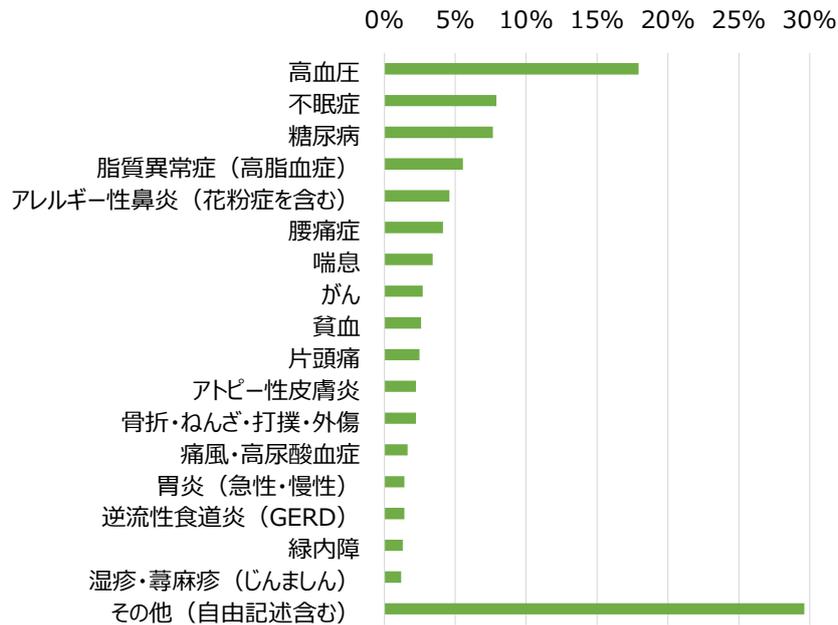
表2に健康成人／患者ごとの年代別割合を示す。患者においては、特に50-60代男性の割合が他よりも高くなっている。次に、患者の疾患内訳を図8に示した。最も多かったのは高血圧であり、いわゆる生活習慣病である「高血圧、糖尿病、脂質異常症」の3つの疾患で全体の約1/3を占めていた。

表2 回答者内訳

	性別	20代	30代	40代	50代	60代	計
全体 (n=2,483)	男	9%	9%	10%	11%	13%	52%
	女	9%	9%	10%	10%	10%	48%
健康成人 (n=1,635)	男	10%	11%	10%	9%	7%	47%
	女	12%	11%	10%	10%	10%	53%
患者 (n=848)	男	7%	6%	9%	14%	23%	60%
	女	4%	6%	9%	10%	12%	40%

出所：著者作成

図 8 患者の疾患内訳 (n=848)



※その他：精神疾患(うつ病等)が3割程度、それ以外には婦人科疾患など

出所：著者作成

■回答結果

疾患想起なし

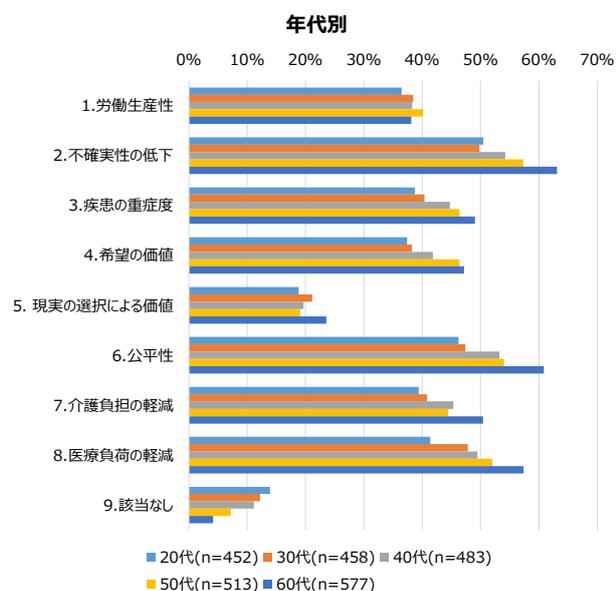
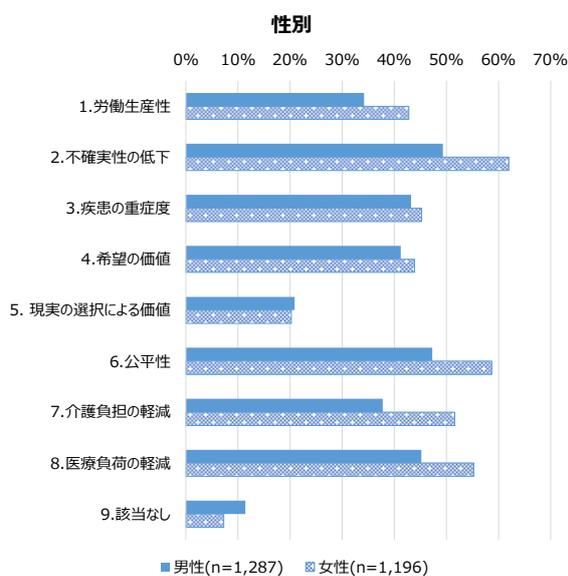
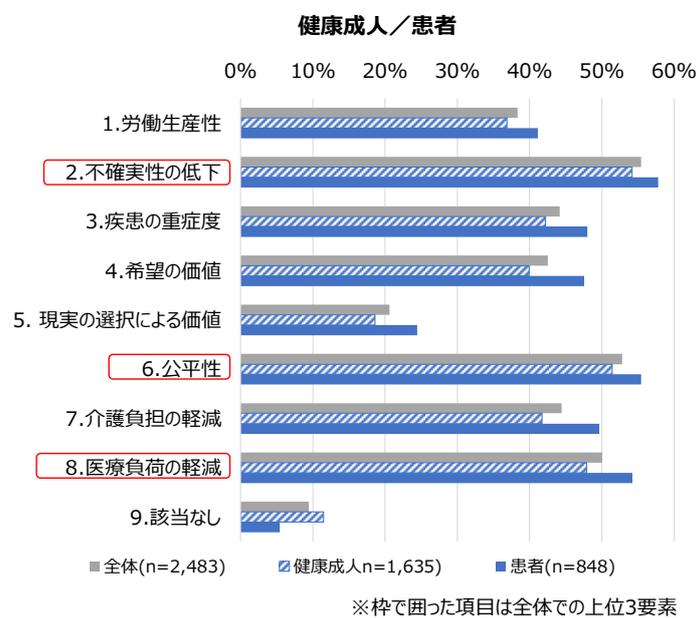
疾患の想起を行わなかった場合の回答結果を図 9、10 に示した。図中にて枠で囲んだ項目は、全体 (n=2,483) の回答結果における上位 3 要素である。

健康成人と患者の比較では、同程度あるいは患者の方がやや高い割合を示す項目が多いものの、大きな乖離が見られた項目はなかった。最大差は、回答制限の有無にかかわらず「該当なし」で、健康成人の方が高い割合 (+6%) を示していた。

一方、性別で比較すると、女性の方が高い割合を示す項目が多く、その差も健康成人／患者の比較時よりも大きかった。最大差 (女性の方が高い) は、【回答上限なし】では、「介護負担の軽減」で+14%、【回答上限 3 個】では「不確実性の低下」で+11%であった。

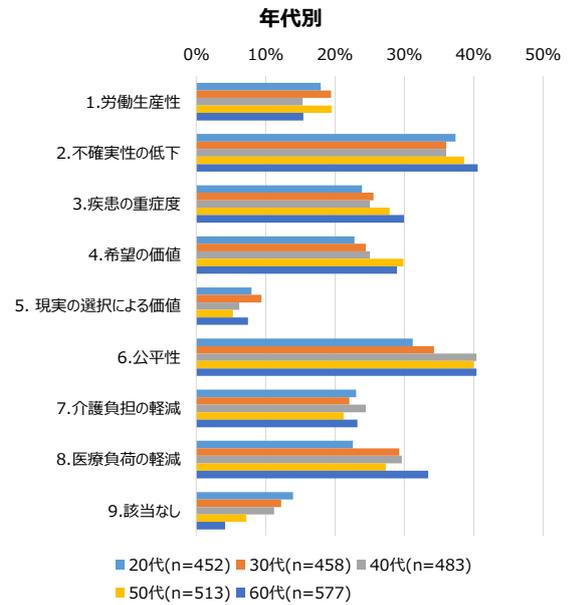
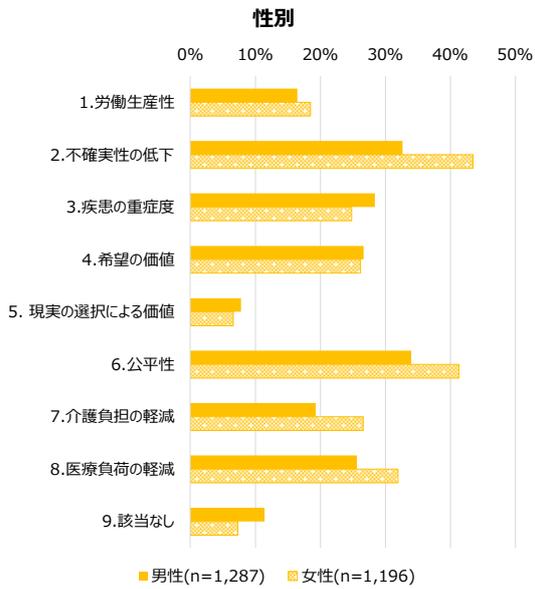
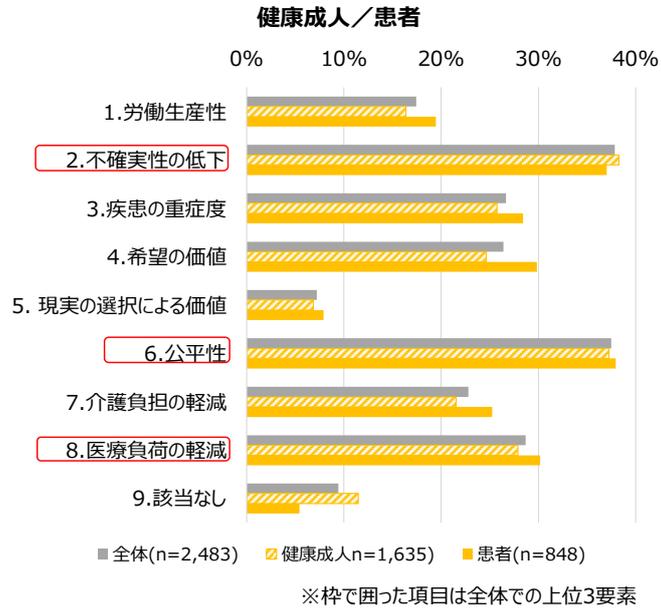
さらに、年代別での比較では、年齢に比例して割合が高くなる項目が多いことが確認され、最大差は「医療負担の軽減」における 20 代と 60 代の差で、【回答上限なし】で+16%、【回答上限 3 個】で+11%であった。

図9 有効性・安全性・治療費以外に重要視する薬の価値
(疾患想起なし、回答上限なし)



出所：著者作成

図 10 有効性・安全性・治療費以外に重要視する薬の価値
(疾患想起なし、回答上限 3 個)



出所：著者作成

疾患想起あり

具体的な疾患を提示した場合における健康成人と患者の比較結果を図 11-13 に示した。

「疾患想起なし」の結果と同様に、「該当なし」を除き、健康成人と患者の比較では、どの疾患においても、患者の方がやや高い割合を示す項目が多いものの、大きな乖離が見られた項目はなかった。

また、性別や年代別に比較した結果においても、女性の方が高い割合を示す項目が多い、年齢に比例して割合が高くなる項目が多くなっており、「疾患想起なし」と同様の結果であった。

図 11 有効性・安全性・治療費以外に重要視する薬の価値
(疾患想起あり、健康成人／患者)

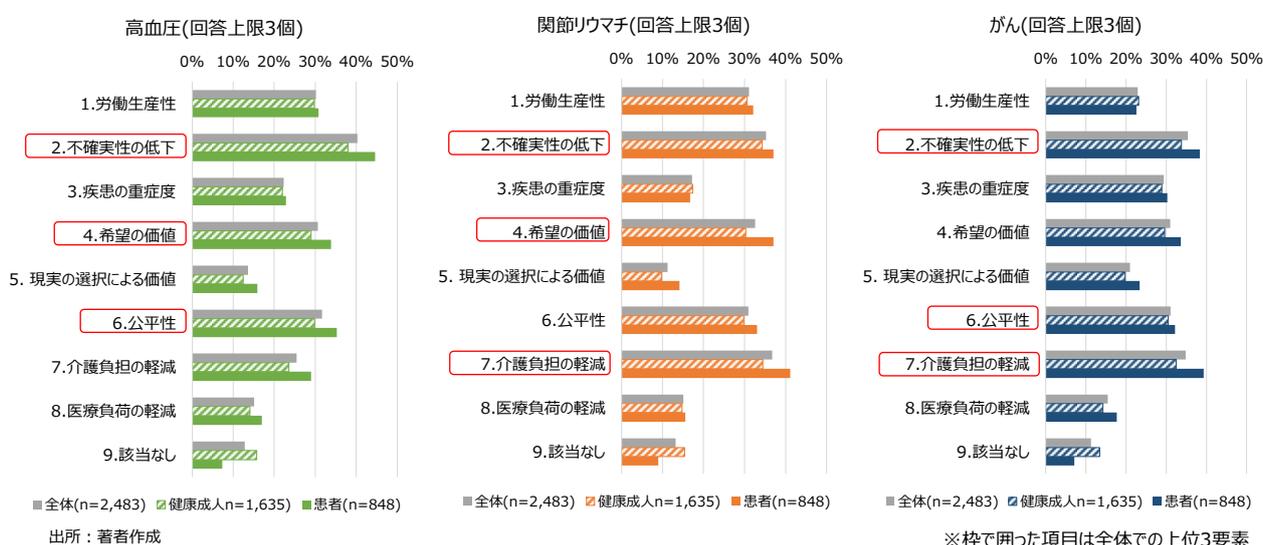


図 12 有効性・安全性・治療費以外に重要視する薬の価値 (疾患想起あり、性別)

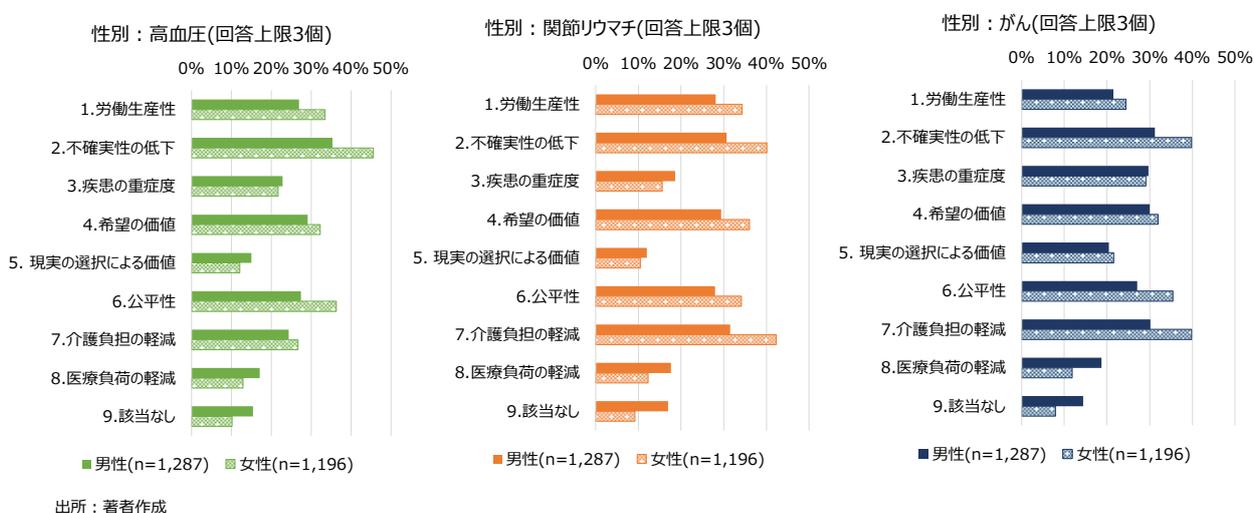
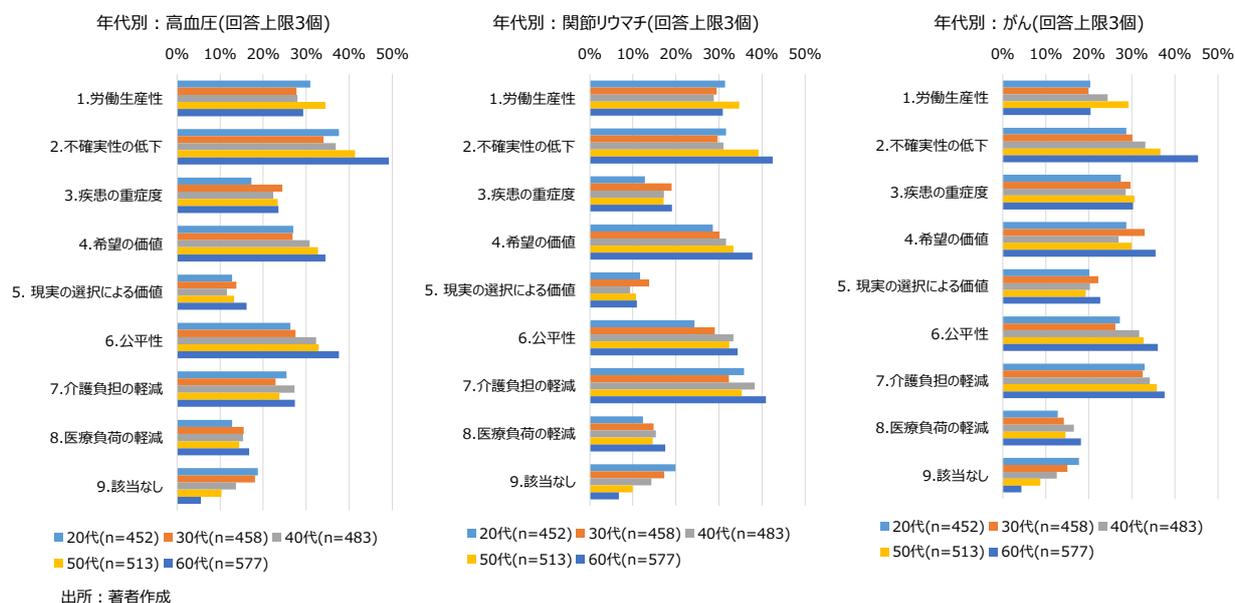


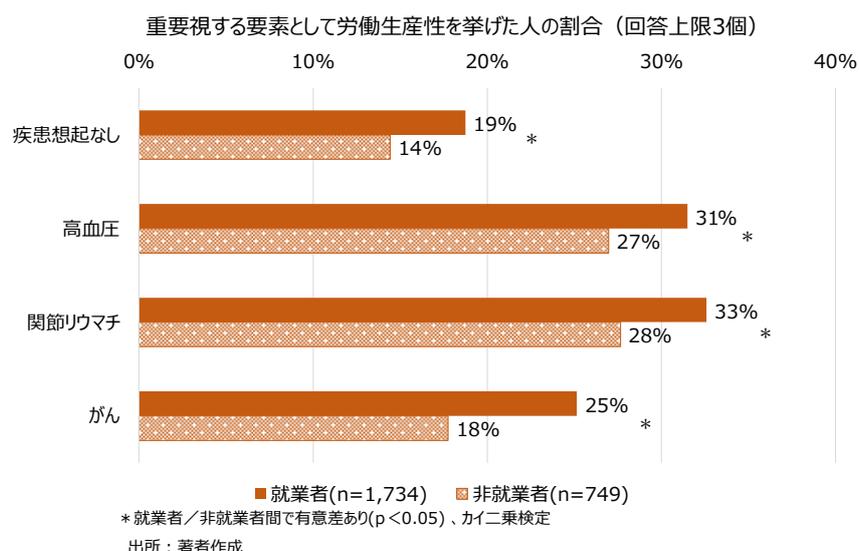
図 13 有効性・安全性・治療費以外に重要視する薬の価値（疾患想起あり、年代別）



■補足：「労働生産性」に対する就業状況の影響

労働生産性（薬の治療により、仕事を休んだり、辞めたりするのを避けられること）に関して、就業有無によってどの程度の差異が生じるのかを確認するために、就業者（n=1,734）と非就業者（n=749：学生、専業主婦・専業主夫、無職）とで比較分析を行った（図 14）。なお、差に統計的有意性があるかどうかを、代表的例として分析するために、カイ二乗検定を実施した。

図 14 「労働生産性」への評価と就業状況の関係



結果として、全項目で就業者の方が割合は高く、それぞれ有意な差が確認された（最大差は「がん」で+7%）。疾患想起の有無や想起する疾患によっても重要度は異なるが、いずれの場合でも就業者の方が「労働生産性」を重要視することが示唆された。

しかしその一方で、非就業者においても「労働生産性」を重要だと捉える人が一定数いることが確認でき、その要因の一つとして、非就業者も自分の家族等への影響等を考慮し、その重要性を感じていると推察された。

なお、個々人の労働生産性の改善が積み重なってもたらされる社会全体での経済損失の改善効果や影響度を適切に示すことができれば、この価値を重要視する人はもっと増える可能性もあると考えられ、提示する説明文によっても結果が左右され得ると思われた。

4. 優先する価値の視点（有効性・安全性・治療費以外）

■質問と選択肢

前項では、薬の社会的な価値要素を多数提示して、重要視する価値や想起する疾患ごとの違いを調査した。

ここでは、もう少し違った観点から薬の価値判断を探るために、薬を選択する際に、誰の視点（立場）を優先して考えるかを問うことを意図した質問を行った（有効性、安全性ならびに治療費以外の観点で）。その際の質問文と回答選択肢は図 15 に示す。

図 15 「優先する価値の視点」に関する質問と回答選択肢

質問：薬を選択する場合、薬の効きめ（有効性）、副作用の頻度や内容（安全性）、治療費の観点に加えて、以下の観点の中から重要と思う順に順番をつけてください。

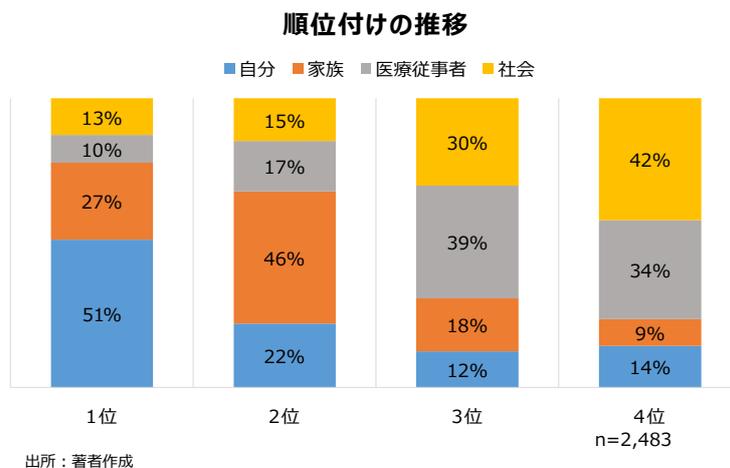
選択肢	説明文	視点 (回答者には非表示)
1	自分が仕事（家事や学業含む）や社会と関わる活動等を続けていけること	自分
2	医師や看護師等の負担軽減につながる事	医療従事者
3	自分をケア・サポートしてくれる家族の負担軽減につながる事	家族
4	社会全体として、医療費削減等のメリットがあること	社会

出所：著者作成

■回答結果

結果は、自分、家族、医療従事者、社会の順で優先度が高かった（図 16）。これは自分からの距離感が近い程、優先度が高いという解釈ができ、ある程度、想定通りの結果であった。しかし、その一方で、第 1 位および第 2 位において、医療従事者あるいは社会の視点を重要視していると回答した割合の合計は、第 1 位でおよそ 5 人に 1 人（約 23%：10%+13%）、第 2 位でおよそ 3 人に 1 人（約 32%：17%+15%）であり、筆者らの想定よりも割合が高い印象を受けた。

図 16 優先する価値の視点（有効性・安全性・治療費以外）



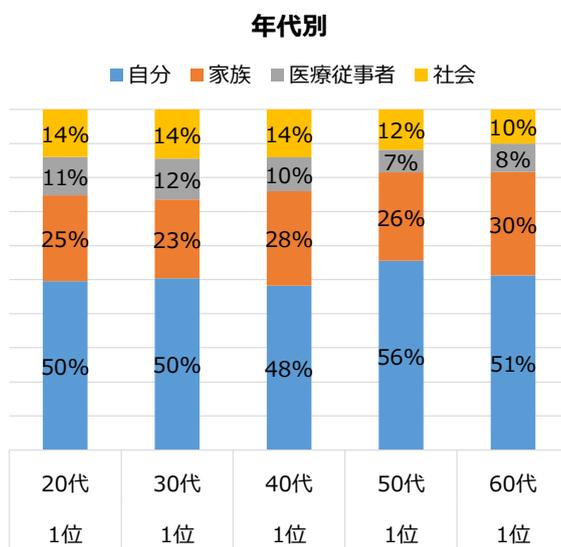
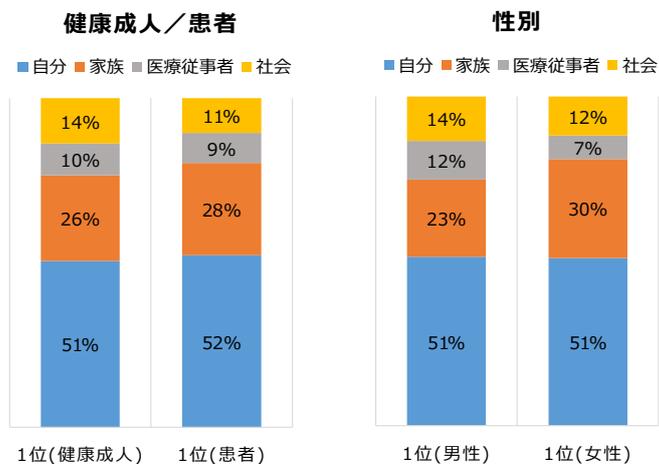
次に、この1位の結果に着目し、先ほどと同様に属性比較を行った。

1位の結果を比較したところ、「医療従事者あるいは社会の視点」を優先的に選択した割合は、健康成人、男性、20-40代が多かった（図17）。

この要因の一つとして、比較的「家族」視点の回答割合に差が見られることから、「患者、女性、50代以上」の方は、実際に病気に伴う家族のケア・サポートをした、あるいはしてもらった経験のある方が多く、このような差が生じた可能性が推察された。

いずれにしても自分や家族の視点以上に、医療従事者や社会の視点を優先すると回答した人が、一定数（第1位で約2割、第2位で約3割）いるという結果は興味深く、理想的にはCOVID-19流行以前との調査結果と比較できるとより意義のある洞察を得られたかもしれない。

図 17 優先する価値の視点：1位の比較



出所：著者作成

5. 小括

Web アンケート調査を通じた、医薬品の多様な価値（主に社会的価値；薬の有効性、安全性ならびに治療費以外）に対する国民視点での評価を報告した。アンケート結果によると、疾患想起の有無に関わらず、「不確実性の低下（事前の検査によって効果や副作用が予測できること）」の重要度が高いことが確認された。これは、現状、多くの国民（患者含む）は、薬の効果や副作用に対する不安等を抱えているとも言える。事前に知ること、分かることは、患者さんにとって安心感をもたらすと共に、自分に合わない薬である場合には治療変更を決断しやすくなるなどの価値があり、この「不確実性の低下」に対する価値やその評価については今後もっと議論されていくべき要素だと考えられた。

疾患想起なしの場合には、COVID-19 の影響を少なからず受けて、「医療負担の軽減（医療従事者の負担軽減など）」が上位となっていた。さらに、具体的な疾患を想起した場合には、疾患に応じて重要視する価値は変わり、関節リウマチやがんで、「介護負担の軽減（病気のケア・サポートを行う家族介護者等の身体的・精神的・経済的な負担の軽減）」の重要度が高まっていたことが確認された。

重要視する薬の価値において、疾患有無（健康成人／患者）によって重視する項目に差が生じやすいのではないかと想定していたが、結果的には、各項目の回答に大きな乖離は認められなかった。つまり、調査対象とした価値要素（社会的価値）の範囲に限って言えば、重要視する薬の価値要素は、現在病気を発症しているかどうかでは大きくは変わらない可能性が示唆された。加えて、疾患の有無よりも、性別や年齢の方が差異に影響を及ぼし得ることも確認された。

なお、本調査の限界として、図 8 に示した通り、回答者の疾患内訳は生活習慣病（高血圧、糖尿病、脂質異常症）が全体の約 1/3 を占め、様々な疾患が混在しており、特定の患者集団との比較結果ではない。今回は、疾患ごとの患者サンプル数が少ないことによるミスリード等を懸念して、あえて個別比較は行っていない。仮に、特定の患者集団で相応のサンプル数を得て比較した場合には、薬の価値に対する考え方は、より違いが見られるかもしれないが、その点は今後の調査研究に託したい。

【補論 1】 新しい生活様式における受診や処方に対する考え方

■目的

医薬品において国民が重要視する価値などの調査に加えて、COVID-19 パンデミックが医療等に与えた影響を把握する目的で、新しい生活様式（With コロナに適した生活様式）における今後の受診や処方に対する考え方等についても同時に調査を行った。ここでは、それらの調査結果について、要点を絞って紹介する。

なお、本調査においても、医療および医薬品に関する経験・知見も重要との考えから、患者パネルを用いて取得した患者データ（328名分）を追加して分析した。

■未知の感染症に対する恐怖心

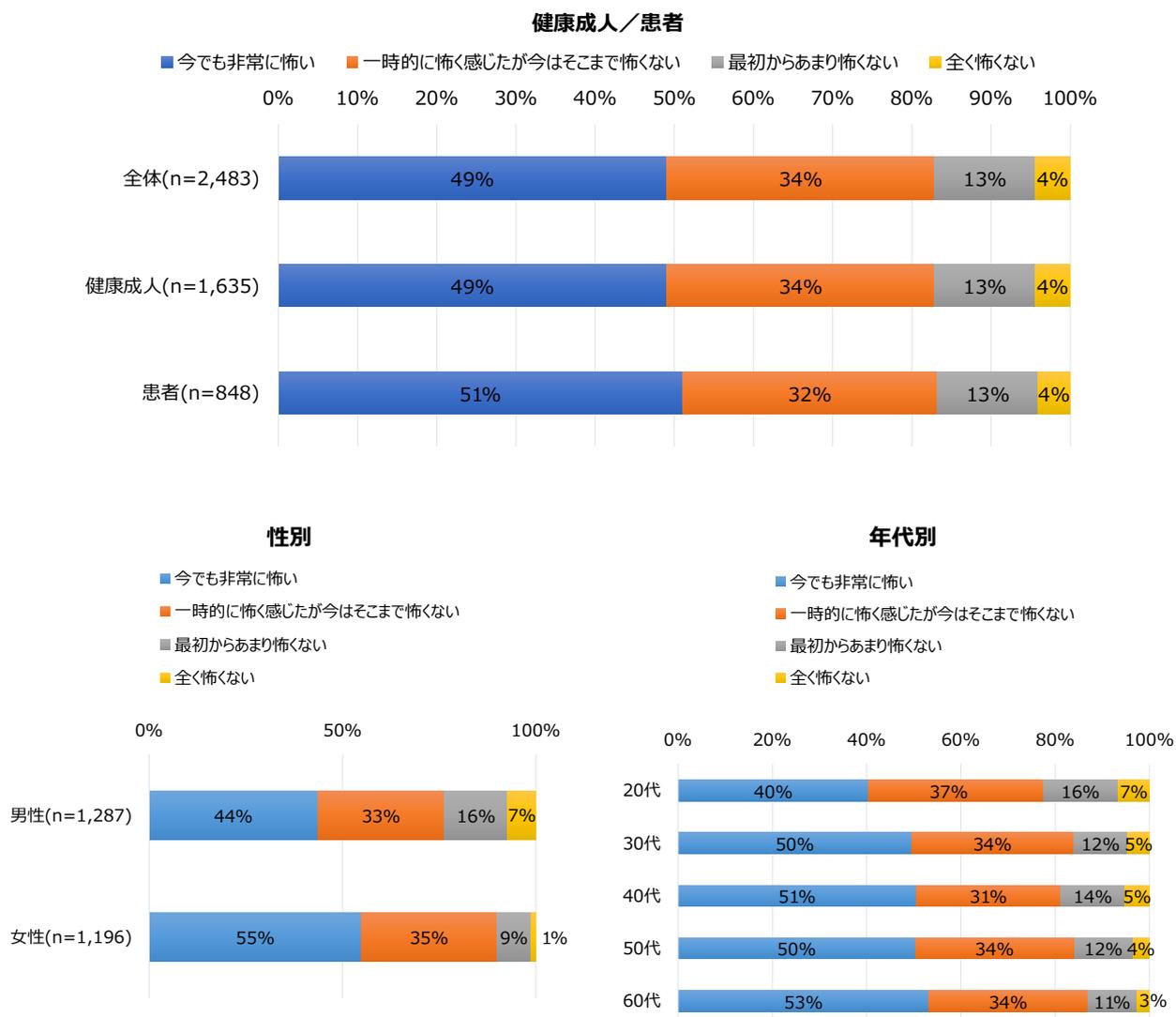
今後の受診や処方に対する考え方等を把握する前提として、COVID-19 パンデミックの経験を踏まえて、調査時点での未知の感染症に対する恐怖心について質問した。

全体の結果として、およそ 5 割の方は現時点でも未知の感染症に対する恐怖心を感じており、一方で「最初からあまり怖くない、全く怖くない」と回答した人は 2 割弱いた。

また、詳細を比較すると男性より女性、20 代より他の世代で、10%程度「今でも非常に怖い」と感じている割合が高かった（図 18）。なお、健康成人と患者での比較結果は同程度であった。

図 18 未知の感染症に対する恐怖心

Q: 新型コロナウイルスの影響を経験して、未知の感染症に対して現在どの程度恐怖を感じているかお答えください。



出所：著者作成

■今後の受診等に関して

今後の通院や受診においての懸念および望む受診方法について質問を行い、その結果を図 19、20 に示した。

全体結果として、今後の通院や対面受診に対して何らかの懸念を感じている人は多く、(図 19)懸念事項としては「他の患者さんとの接触(50%)」、「医療機関自体への訪問(42%)」の順が多かった。詳細を比較すると、男性より女性、20代より他の世代で高い傾向が見られた。

一方、今後の受診方法については、6割を超える人が対面を主とした受診(対面のみ&対面中心)を考えていた(図 20)。通院および院内等での人との接触を懸念しつつも、従来の受診スタイルを望む人が多いことが確認された。一方で、「オンライン診療を中心としたい」と考える人は2割程度おり、「一部利用したい」も含めると5割超はオンライン診療に対して前向きであり、これは他の調査⁴とも近い結果であった。

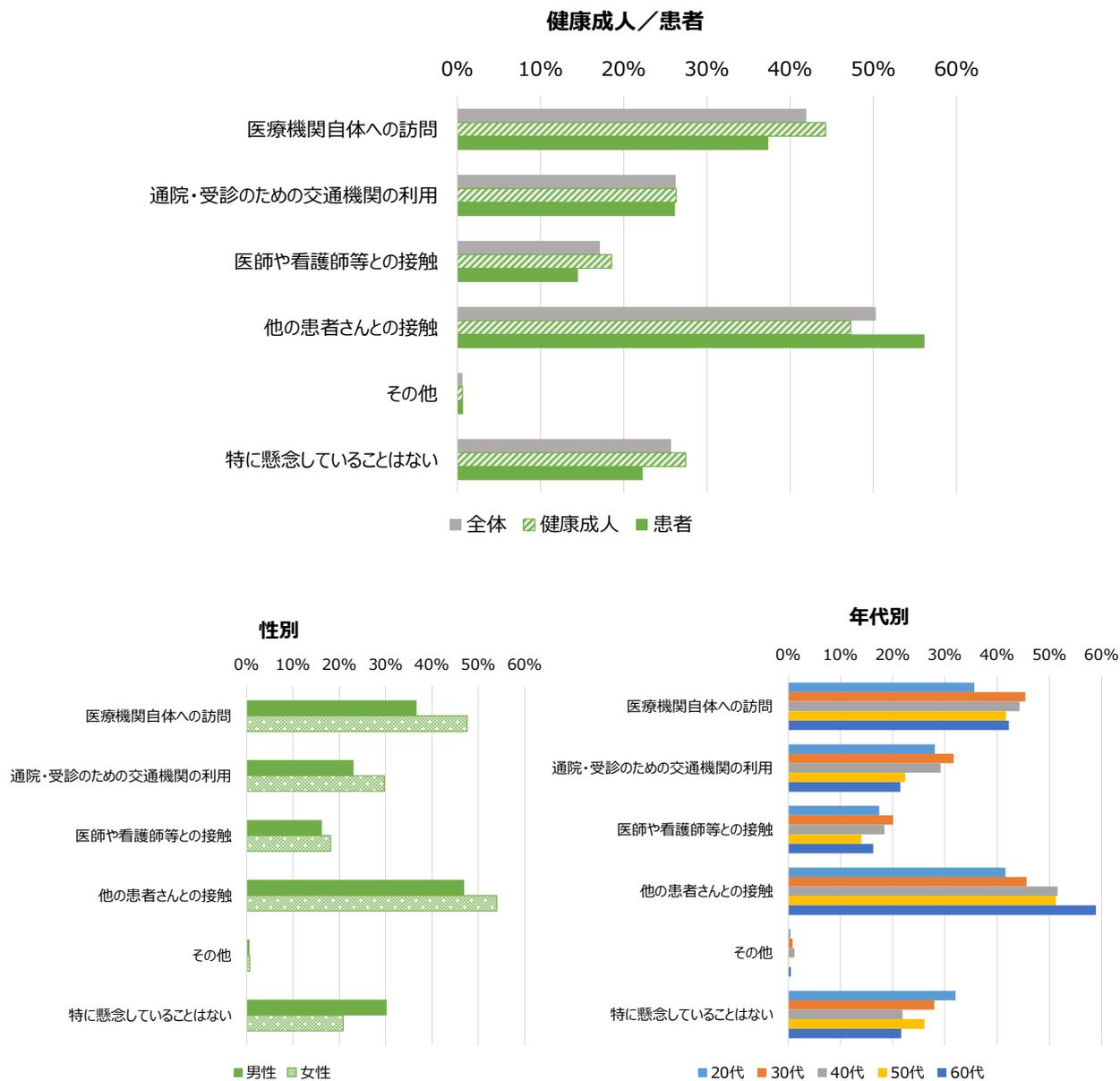
また、詳細を比較すると、患者のほうが健康な人よりも、「従来通りの対面診療のみ」を望む人が多く(+14%)、実際に定期通院している患者の方が、対面診療をより重視する結果であった。加えて、過去にオンライン診療の経験がある人⁸に絞った場合、今後もオンライン診療を希望する人が多かったが、およそ3割は「従来通りの対面診療のみ」を望む結果であった。さらに、年代別で見ると、年齢に比例して、対面診療を望む人が多かった。その一方で、オンライン診療を優先(オンライン中心&オンラインのみ)したい割合は世代間で差はなく、2割程度であった。

オンライン診療を優先(オンライン中心&オンラインのみ)する割合は、若い年代の方が多いいことを予想していたが、結果的には年代に関わらず一定のニーズがあることが確認された。なお、COVID-19流行初期においては、望んでいなくてもオンラインにて受診せざるを得なかった可能性やオンライン診療の提供環境も十分に整っていなかった可能性もあり、患者側の理解やオンライン診療の環境・制度整備が進むにつれて、ニーズがさらに高まっていくことは十分に考えられる。

⁸ 本アンケート調査内で、コロナ禍においてオンライン診療の「経験あり」と答えた人(n=70)。男女比:約7:3。年代別 20代:34.3%、30代:15.7%、40代:11.4%、50代:21.4%、60代:17.1%

図 19 今後の受診等における懸念について

Q: 新たな生活様式のもとで、今後の通院や受診において懸念している点についてお答えください。(複数回答)

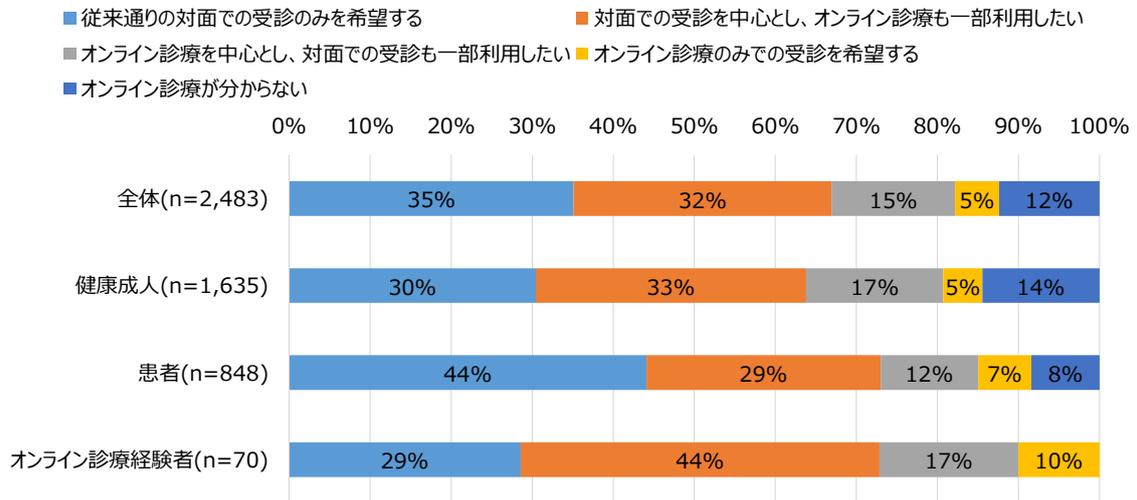


出所：著者作成

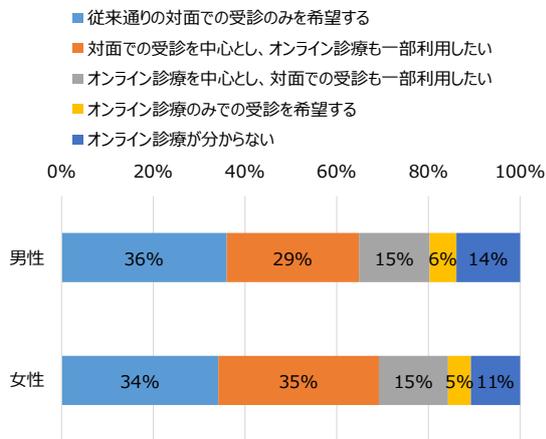
図 20 今後の受診に対する考え方

Q: 新たな生活様式のもとで、今後の医療機関での受診
(対面での受診・オンライン診療) に対する考え方をお答えください。

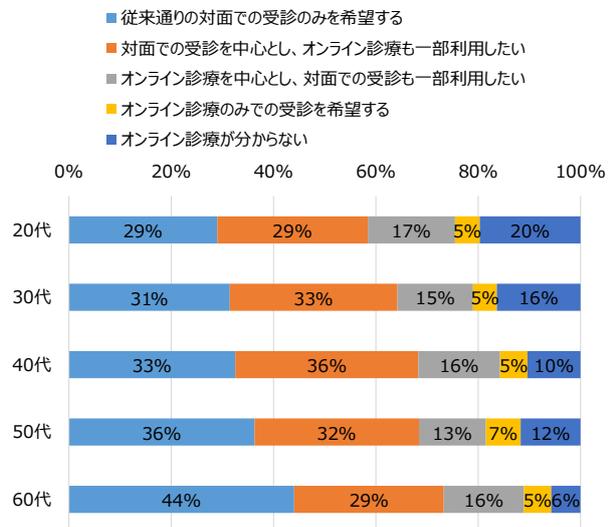
健康成人/患者/オンライン診療経験者



性別



年代別



出所：著者作成

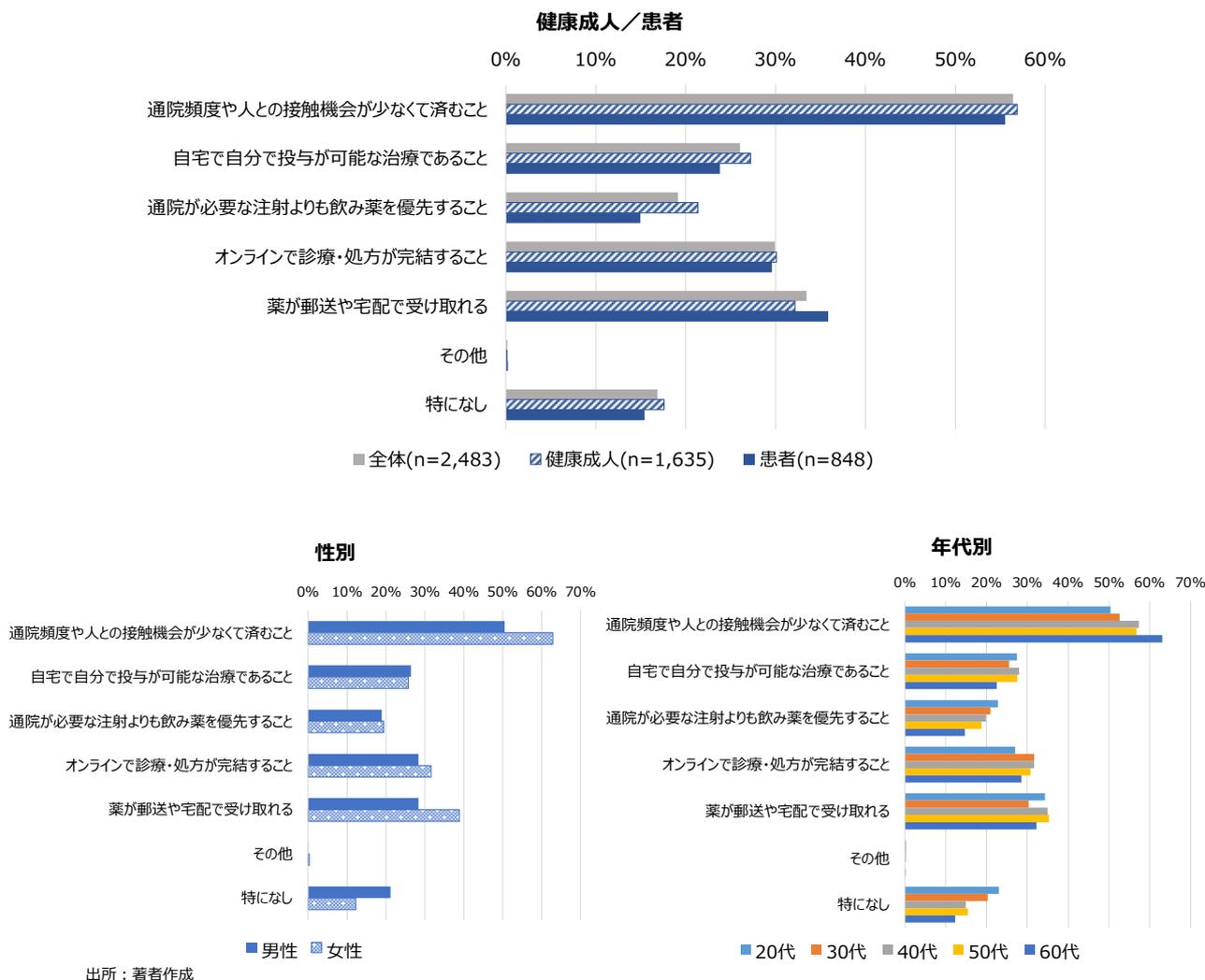
■今後の処方に関して

今後の薬・処方に対する考えでは、通院頻度・接触の減少をはじめ、自己投与、オンライン処方や宅配も2割を超えるニーズがあることが確認された(図21)。その中でもオンライン処方や薬の宅配に関しては3割以上のニーズがあり、薬を受け取るという行為に対する利便性の向上を期待する声が一定数あることが伺える結果であった。

詳細を比較すると、性別でやや差が見られるものの、健康成人と患者、年代では大きな差は見られなかった。コロナ禍を機に、話題になることが多いオンライン処方や薬の郵送・宅配といった新たなサービスに対するニーズは、健康成人/患者、年代での差はほとんどなく、属性を問わず持ち合わせていると考えられた。

図21 今後の処方に関して

Q: 新たな生活様式のもとで、今後、治療薬の処方を受ける際に求める配慮についてお答えください。(複数回答)



<第2章> 価値評価に関連した最新動向をもとにした考察

医薬品の価値は、その時代の疾患情勢や社会情勢、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 COVID-19、革新的な医薬品の上市、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。

そこで本章では、COVID-19、上市された革新的な医薬品および 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。

1. COVID-19 に関する動向から考える

COVID-19 が医薬品の価値に影響を及ぼしていることは、筆者らのリサーチペーパー・シリーズ No.76¹でも触れたが、ここではその内容を補足しつつ、改めてその影響を考察する。

■ COVID-19 パンデミックからの考察

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（国内では疾患によって違いはあるものの、2~4 割程度の患者が受診を抑制・回避したとの報告あり^{9, 10}）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

⁹ 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>)

¹⁰ 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

流行直後から発行されている¹¹。

このガイドラインは英国 NICE にて作成され、2021 年 12 月時点において、19 種のガイドラインが公表されている（表 3）。その内、2 つを除く 17 種は、COVID-19 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。

表 3 COVID-19 関連の NICE ガイドラインの一覧（2021 年 12 月時点）

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

■COVID-19 治療薬からの考察

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

¹¹ COVID-19 に関連する NICE guideline (<https://www.nice.org.uk/guidance/conditions-and-diseases/respiratory-conditions/covid19>) Accessed on Dec 15,2021.

どの薬剤が使用可能な状況になっている¹²。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 治療薬の価値に対して言及した事例を紹介する。

カナダ・ケベック州の医療技術評価機関「Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)」が、2020年に COVID-19 治療薬であるレムデシビルの費用対効果や財政影響も含めた評価を実施した事例¹³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、はっきりと言及されていることは、一考の余地があると考えられた。

加えて、Asukaiらは2021年9月のレポートにて、特に入院等を要する重度の COVID-19 患者の場合には、その影響はより広範に及ぶと指摘しており、重度の患者への治療薬に対する期待を込めて、家族への影響（family spillover）についても下記のように言及をしている¹⁴。

- ✓ 重度の COVID-19 患者が自宅であれ病院であれ、自己隔離を余儀なくされれば、離れた場所から患者にインフォーマルなケアをしなければならぬ人を含め、間違いなく家族全体に影響が及ぶ（family spillover）。また、その患者が主な家計の収入源となっている場合には、家族への経済的な影響も考えられ、問題はさらに複雑になる。

以上のように、パンデミックの環境下で開発・上市される治療薬について、既存の価値評価をどのように適用すべきか（既存の価値評価で価値を捉えきれるか）といった議論が生じることも想定される。

¹² 厚生労働省、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き第 6.2 版（2022 年 1 月 27 日改訂）

¹³ 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)

¹⁴ Asukai Y, et al., Principles of Economic Evaluation in a Pandemic Setting: An Expert Panel Discussion on Value Assessment During the Coronavirus Disease 2019 Pandemic, *PharmacoEconomics*, vol.39, p.1201–1208 (2021)

■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 2020 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ことも考えられ、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で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¹⁵。

Bloom らは 2021 年の論文¹⁶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。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政策決定者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 に対する政策実行に必要なコストとして、英国政府は“Health services”コスト（個人用防護具の購入や検査体制の構築等）以外にも多額のコストを必要とすると述べており（図 22）、COVID-19 政策に関する財政負担は相当に大きいと 2020 年の論文¹⁷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。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。

¹⁵ ロイター通信 2020/7/28 (<https://jp.reuters.com/article/pfizer-results-idJPKCN24T1V3>)

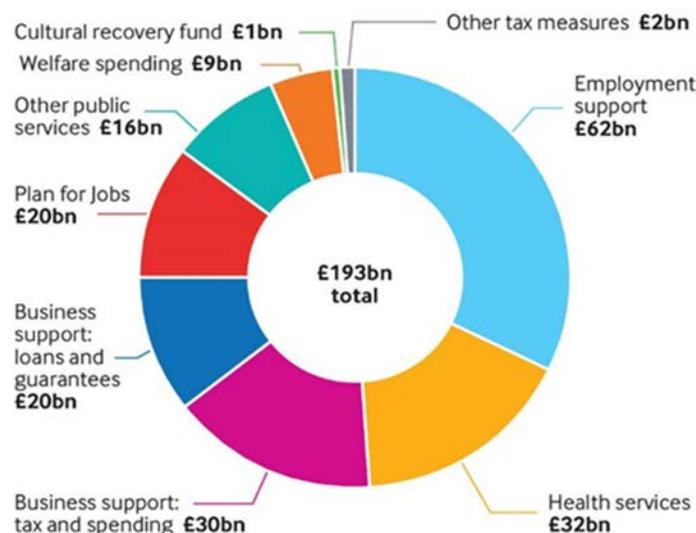
¹⁶ Bloom D, et al., The Societal Value of Vaccination in the Age of COVID-19, Am J Public Health, 2021 Jun; 111 (6) :1049-1054.

¹⁷ John Appleby., Will covid-19 vaccines be cost effective—and does it matter?, BMJ, 2020; 371

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¹⁸（ただし、結果的に 30.8 兆円は翌年に繰り越し）。これは当初予算を 74.8%も押し上げる結果であり、日本も同様に COVID-19 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。

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ところである。

図 22 英国政府の 2020 年の新型コロナウイルス政策に関わるコスト推計（2020 年 7 月時点）



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

¹⁸ 野村総合研究所 Web サイト (<https://www.nri.com/jp/knowledge/blog/lst/2021/fis/kiuchi/0803>) Accessed on Dec 15, 2021.

2. 革新的な医薬品の上市から考える

■アルツハイマー病（AD）における抗体医薬品の上市

2021年6月、FDA（米国食品医薬品局）がアルツハイマー病（AD）治療薬「アデュカヌマブ（一般名）」を迅速承認した。アデュカヌマブはアルツハイマー病に対する初の抗体医薬品であるが、その承認是非や価格、財政影響などについて米国だけでなく、日本国内においても関心を集めている。

国内における認知症（特にアルツハイマー病）に関する調査研究では、ADに関連する医療や介護関連の国内コストは年間およそ12兆円との報告¹⁹もあり、社会保障費の観点からも必然的に関心は高くなる。

しかし、本稿ではアデュカヌマブの承認是非や価格等についてではなく、本薬剤の価値自体がどのように評価されているかという点について考察する^{20, 21}。

そこで、実際に価値評価分析の結果を公開している米国の非営利団体「Institute for Clinical and Economic Review（以下、ICER組織）」による本薬剤の価値評価での分析視点と価値の要素について紹介したい²²。

認知症における薬剤の費用効果分析においては、医療費以外の支出（介護費その他）や、家族介護者の負担も大きな検討要素となり得る。それを踏まえて、ICER組織が実施したアデュカヌマブの費用効果分析では、分析の立場として、『医療費支払者の立場（Health Care System Perspective）』と、『修正された社会の立場（Modified Societal Perspective）』の両者の分析を、優先順位を付けずに実施している。そして、その中で、家族介護者の生産性損失・医療費・QOL低下の3点（家族介護者の3要素）について、「医療費支払者の立場」ではすべて除外し、「修正された社会の立場」ではすべて含めるという方法をとっている（表4）。

¹⁹ Ikeda S. et al. Economic Burden of Alzheimer's Disease Dementia in Japan. J Alzheimers Dis. 2021; 81(1): 309-319.

²⁰ 五十嵐 中、「米ICER組織の「アデュカヌマブ」評価」、間違いだらけのHTA、医療経済 6.1.2021

²¹ 五十嵐 中、「家族介助者にとっての『価値』とは?」、間違いだらけのHTA、医療経済 10.1.2021

²² ICER, Aducanumab for Alzheimer's Disease: Effectiveness and Value, Final Evidence Report and Meeting Summary, August 5, 2021

表 4 アデュカヌマブ評価における分析の立場と組み込まれた要素

	医療費支払者の立場 (Health Care System Perspective)	修正された社会の立場 (Modified Societal Perspective)
アデュカヌマブの薬剤費	○	○
薬剤費以外の医療費	○	○
在宅ケアの介護費 (メデイケアでのカバー範囲)	○	○
施設ケアの介護費 (long-term care)	○	○
患者の生産性損失	×	○
家族介護者の生産性損失	×	○
家族介護者の医療費	×	○
家族介護者のQOL低下	×	○

出所：ICER, Aducanumab for Alzheimer’s Disease: Effectiveness and Value, Final Evidence Report and Meeting Summary, August 5, 2021

結果として、「家族介護者の 3 要素」を入れた社会の立場をとっても、ICER (incremental cost-effectiveness ratio、増分費用効果比) の値は、両者の立場で大きくは変わらないものであった (表 5)。

『修正された社会の立場』をとっても結果が大きく変わらなかった理由として、現状のデータでは中等度 AD 以降の患者へのアデュカヌマブの効果が小さいことに加え、軽度 AD で過ごせる期間が伸びた結果、介護施設入所も先送りされるなどによって、かえって家族介護者の負担 (生産性損失や家族介護者の QOL と医療費) が増えてしまうことが言及されている (これは「直感に反する」とも言及)。家族介護者の立場からは、可能な限り在宅でのケアを望むものの、そのこと自体が家族介護者自身の経済的負担を増やしてしまうというジレンマの存在が強調されている。

しかしながら、分析結果が変わらないことと、価値の要素として組み入れることの是非は、切り分けて考えるべきであり、本分析において、家族介護者に関連した価値の要素を考慮し、評価しようとする取り組みは、今後の国内での医薬品の価値評価にも参考になるのではないかとと思われる。

表 5 アデュカヌマブの評価結果（対支持療法）

	医療費支払者の立場 (Health Care System Perspective)			修正された社会の立場 (Modified Societal Perspective)		
	薬剤費	総費用	QALYs	薬剤費	総費用	QALYs
アデュカヌマブ	\$199,000	\$546,000	3.467	\$199,000	\$838,000	3.097
支持療法	\$0	\$342,000	3.313	\$0	\$636,000	2.938
差分	\$199,000	\$204,000	0.154	\$199,000	\$202,000	0.159
ICER			\$1,330,000			\$1,270,000

出所：ICER, Aducanumab for Alzheimer's Disease: Effectiveness and Value, Final Evidence Report and Meeting Summary, August 5, 2021

■脊髄性筋萎縮症（SMA）に対する初の経口治療薬の上市

アデュカヌマブに対する ICER 組織による分析結果を通じて、家族介護者に関連する要素を考慮する事例を紹介したが、脊髄性筋萎縮症（SMA）に対する初の経口治療薬に対する英国 NICE の価値評価においても、「介護負担の軽減（ここでは、家族介護者の QOL）」をどのように評価に組み込むかが大きな論点になった事例があったので紹介する^{23, 24}。

2021 年 11 月、脊髄性筋萎縮症（SMA）に対する初の経口治療薬であるエブリスディが、NICE にて MAA（Managed Access Agreement）の条件つきで推奨する決定が下された。
※MAA（Managed Access Agreement）は、現時点で不確実性が高い薬剤について、長期の臨床データの取得や価格の引き下げなどを条件に、一定期間の給付を認めるシステムである。

細かい ICER の数値などはすべて非公開になっているが、その評価ガイダンスにおいて興味深い点は、家族介護者の負担、とくに家族介護者自身の QOL への影響をどのように算出し、どのように評価に組み込むかが大きな論点になったことにある。

なお、疾患が本人のみならず家族介護者の健康状態にも影響するならば、その要素を組み込むことはもともと NICE も認めている。過去には、遺伝性網膜ジストロフィーの治療薬ラクスターナでも、網膜障害が進行すると家族介護者の QOL が低下することがデータとともに示されており、増分 QALY の算出にも組み込まれていた²⁵。

本薬剤で議論になったのは、家族介護者の QOL 低下、そして本薬剤による増分 QALY をどのように算出するかである。企業と公的分析班（Evidence review group, ERG）とで、異

²³ NICE technology appraisal guidance (<https://www.nice.org.uk/guidance/ta755>)

²⁴ 五十嵐 中、「余命延命、介助者 QALY 短縮？ SMA 治療薬の議論」、間違いだらけの HTA、医療経済 12.1.2021

²⁵ NICE highly specialised technologies guidance(<https://www.nice.org.uk/guidance/hst11>)

なる増分 QALY の算出方法が使われ、それに応じて結果も 180 度変化した（詳細は以下、【補足】を参照）。

企業側の算出結果はプラス 3QALY、一方の ERG 側の算出結果はマイナス 1QALY であり、算出方法の違いで結果が大きく異なっていた。この結果を踏まえて、最終的にアプレイザル委員会は、企業の算出手法での仮定はやや現実的でないとする一方、ERG の算出手法も「余命を延ばせる介入ほど家族介護者の QALY 損失が大きくなり、費用対効果が悪化するの直感に反する (counterintuitive)」として、どちらの算出手法も理想的なものではない、と判断した。

そして、「家族介護者の QOL 低下は、意思決定の際に考慮すべき要素だが、定量的に評価することは極めて難しい」と結論している。定量的に評価できないから意思決定には使わないではなく、「(定量化できないものの) 意思決定の際に重要である」と評価していることは、重要なポイントである。

NICE の評価文書の中の“直観に反する”と表現があったことは、前述のアデュカヌマブにおける ICER 組織での言及と同じである。今後、どのような形で「定量化困難な価値の組み込み」がなされていくのか、事例の蓄積を待ちたい。

■補足：算出方法の比較（図 23）²⁴

患者 A がエブリスディ（余命 10 年）、患者 B が BSC（余命 5 年）である。家族介護者の QOL 値は、生存期間を通じて 0.6 で、健康な人の 0.8 よりも 0.2 だけ低下する。

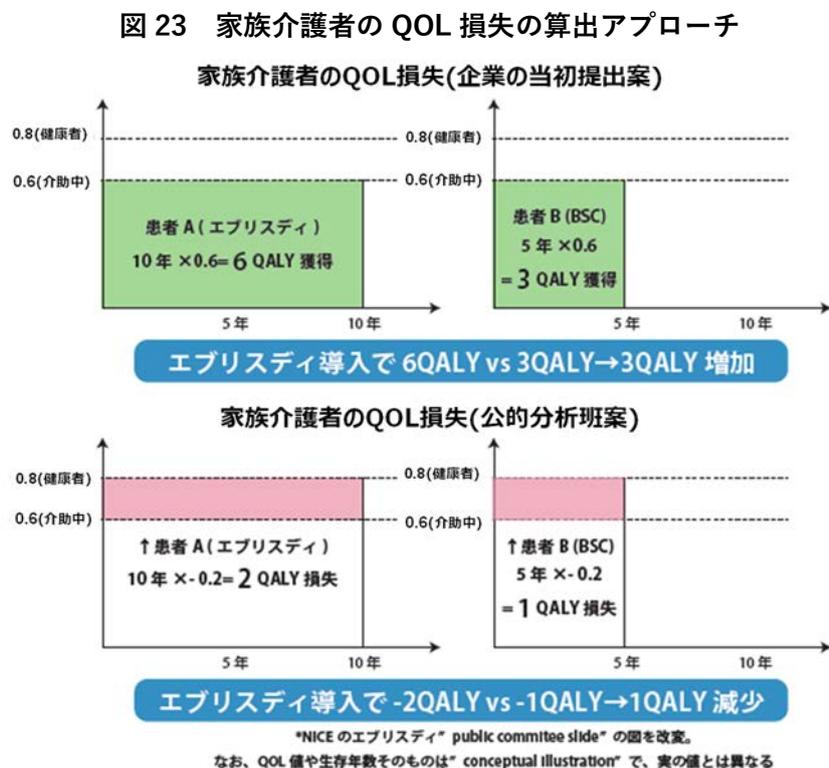
当初案での企業の算出法は、現時点から「患者の死亡時点」までの獲得 QALY の差を増分 QALY とみなすものだ。患者 A は余命 10 年なので、 $10 \times 0.6 = 6\text{QALY}$ 。患者 B は余命 5 年なので、 $5 \times 0.6 = 3\text{QALY}$ 。エブリスティ群からみた増分 QALY は、 $6 - 3 =$ プラス 3QALY となる。

ERG の算出手法は、差分を求めることは共通しているが、家族介護者の獲得 QALY を直接比べるのではなく、それぞれの家族介護者について「健康な人と比べた QALY の減少分」をまず求めて、減少分どうしを比較する。

健康な人の QOL 値は 0.8、介助中の QOL 値は 0.6 なので、差分は 1 年間で -0.2QALY となる。患者 A は余命 10 年だから、減少分は $10 \times -0.2 = -2\text{QALY}$ 。患者 B は余命 5 年だから、減少分は $5 \times -0.2 = -1\text{QALY}$ 。この場合、エブリスティ群からみると「2QALY 減少」vs「1QALY 減少」だ。すなわち余命が延びたことで、介助が必要な期間も延び、それにとまって 1QALY 分の損失（マイナス 1QALY）が発生したことになる。

後者の手法をとると、余命が延びれば延びるだけ介助の手間が増えることで、家族介護者の QALY 損失は大きくなる。すなわち、延命効果が大きい介入ほど、その費用対効果は悪化する。前者の手法であればこの「矛盾」は解消されるが、この手法は実質的に「患者が死亡

すると、家族介護者の QOL 値もゼロになる」ことを仮定しており、現実とのズレは大きくなる。企業はこの批判を受けて、算出手法をやや改めたものを再提出している。



出所：五十嵐 中、「余命延命、介護者 QALY 短縮？ SMA 治療薬の議論」、間違いだらけの HTA、医療経済 12.1.2021の掲載図を一部改変

3. デジタルセラピューティクス (DTx) 等の新たな医療技術から考える

■ 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の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考え、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のないものの、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²⁶。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24)。

その提言の中で着目したのは、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(具体的には下記)。

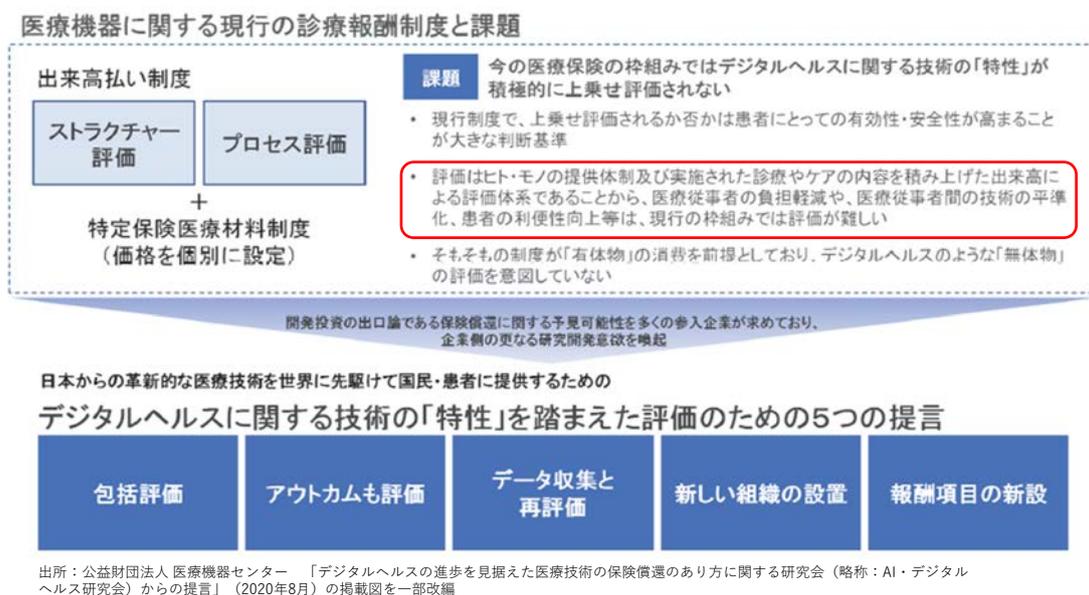
- ✓ デジタルヘルスに関する医療技術によってもたらされる医療の質の向上・医療資源の大幅な節約やサービス提供時間の短縮により得られる医療費抑制効果についても積極的に評価
- ✓ 「デジタルヘルスに関する医療技術の大きな特長でもある医療従事者の負担の軽減、診療時間の短縮なども評価の指標として重要な視点である。これらについて一定期間データを収集した後に医療技術としての再評価(加算、減算もあり得る)を行う仕組みの導入

前述の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

²⁶ 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)

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。

図 24 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



■英国 NICE における DTx 評価事例

前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 における評価事例を紹介する。

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組みを行っている (Improving Access to Psychological Therapies Programme, IAPT) ^{27, 28}。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」に関連しうる「リソースへの影響」の中での言及内容に着目した。

²⁷ NHS の Web サイト (<https://www.england.nhs.uk/mental-health/adults/iapt/digital-therapy-selection/>) Accessed on Dec 15,2021.

²⁸ 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 Dec 15,2021.

なお、2021年12月時点で、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。

評価事例①：Deprexis²⁹

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、より多くの人が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得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。

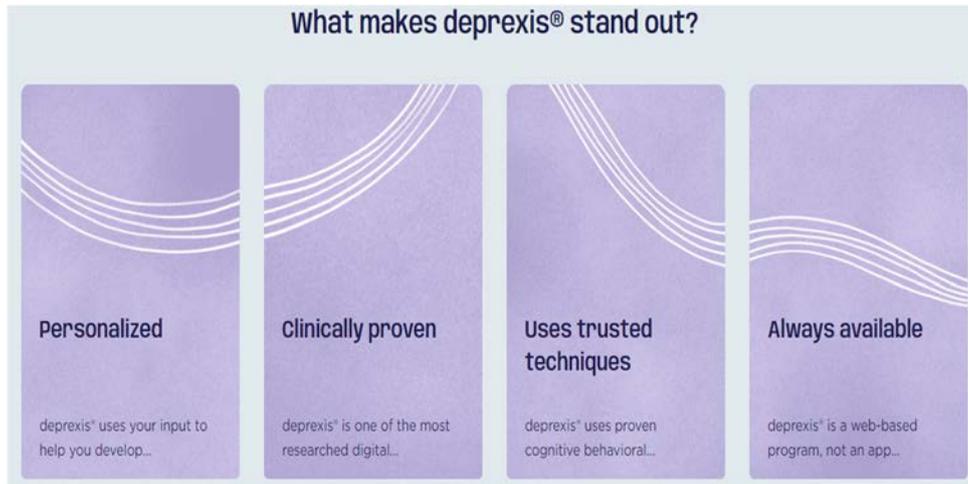
なお、Deprexis の製品ホームページ上では³⁰、図 25 で示す製品特性が掲げられている。その中で、特に以下の2点においては、上記以外の DTx 特有の価値があるのではと考えられたので合わせて紹介する。

- ・ **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プラン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

²⁹ Deprexis for adults with depression (<https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-advice/IAPT/iab-deprexis.pdf>)

³⁰ Deprexis の製品情報サイト (<https://us.deprexis.com/>) Accessed on Dec 15,2021.

図 25 Deprexis の特徴



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

評価事例②：Space from Depression^{31、32}

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、実臨床下での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かと考えられた。

前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。

³¹ 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>)

³² Medtech innovation briefing [MIB215] (<https://www.nice.org.uk/advice/mib215>) Accessed on Dec 15, 2021.

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多かった。ただし、開発企業による教育支援や使用するシステムの機能等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、在宅勤務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。

■補足：デジタル評価項目の確立で、製薬大手 5 社が提携^{33, 34}

デジタル医薬に関する学際的な非営利団体の Digital Medicine Society（以下 DiMe）は、2021 年 11 月、アトピー性皮膚炎におけるウェアラブルセンサーを用いたデジタル評価項目の確立に向けて、AbbVie 社、Janssen Research & Development 社、Novartis 社、Pfizer 社、UCB 社と提携したとの発表があった。

具体的には、ウェアラブルセンサーによるアトピー性皮膚炎患者のデータ（夜間に体を掻くことに関するセンサーデータ等）を収集し、業界標準となる「デジタル評価項目」のエビデンスを確立し、広く普及することを目指す。製薬大手各社はこれまで各々で同様のプロジェクトを実施してきたが、これを機に協働して業界標準策定に取り組んでいくことになる。DiMe によると、新薬開発にデジタル評価項目を採用することで、製品化までの期間とコストを抑え、患者や介護者の負担を軽減できる可能性があるという。さらに、アトピー性皮膚炎以外の治療分野でも同様の提携を模索することを考えている。

デジタル技術およびデータの活用によるデジタルバイオマーカー等の「デジタル評価項目」を確立する取り組みは、多方面で様々行われているが、今回のように製薬企業等が協力しながら業界標準を作り上げていくことは、確立および普及のスピードという面でメリットは大きいように思われる。そして、医薬品の多様な価値に関わるアウトカム測定は大きな課題であり、新たなデジタル評価項目の進展とそれを通じた多様な価値の評価の検討が発展していくことを期待したい。

³³ MobiHealthNews, Digital Medicine Society teams up with AbbVie, Novartis, Pfizer, UCB, Janssen on digital endpoints initiative (Nov 3, 2021)

³⁴ Pharmaphorum, Pharma group will develop 'digital endpoint' for atopic dermatitis (Nov 3, 2021)

4. 小括

本章では、COVID-19、上市された革新的医薬品および 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、その時代の疾患情勢や社会情勢、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改めて考えられた。

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。加えて、具体的な DTx 製品の一例から、「Personalized」といった特有の価値にも触れたが、これは前述の「不確実性の低下」の価値要素とも関連するものである。

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・結果は注目されるところである。

さらに、革新的な新薬の上市の評価を通じて、「家族介護者」に関連した価値の要素を考慮する事例を取り上げたが、特に認知症は医療費のみならず社会保障費全体にも大きなインパクトを与える疾患であることから、価値評価における視点（立場）の範囲の議論は国内外で更なる議論に発展していくことが予想される。

ここで述べたような現状を踏まえると、COVID-19 パンデミックをはじめとした昨今の医療環境変化は、社会全体に医薬品の多様な価値を伝える重要な機会をもたらしていると考えられる。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。

【補論 2】 価値評価手法に関する最新動向

医薬品の多様な価値（主に社会的価値）においては、定量的に考慮・評価できる価値要素が限定的であるといった課題がある。そして、その課題解決に向けて、評価方法の研究進展や新たな制度検討なども見られ始めている。

ここから、社会的価値の中でも、「疾患の重症度 (Severity of disease)」、「希望の価値 (Value of hope)」、さらには「感染の恐怖 (Fear of contagion)」に関して、その価値を考慮・評価するための検討・研究の進展について紹介する。

■ 「疾患の重症度」を考慮するための検討

標準的な費用対効果の分析では、原則として疾患の重症度等に関わらず「すべての 1QALY を等価」とみなしている。しかしながら、この原則のもとでは、程度の重い疾患よりも程度の軽い疾患の方が費用対効果に優れるという結果を生む可能性があり、異論もある³⁵。そのため、諸外国では、疾病の希少性、重篤性等に着目し、該当する医薬品での費用対効果の評価における配慮が行われている³⁶。その配慮の方法としては、総合的評価（アブレイザル）等の過程においての定性的な評価、抗がん剤等についての基準値を変化させる等の方法が採用されているが、より適切な手法等の検討・開発も継続的に行われている。ここでは、その最新動向について取り上げる。

英国 NICE の評価方法の改訂案^{37, 38}

英国 NICE では、近年、年間 50 製品程度の医薬品（適応追加等を含む）が医療技術評価の指定を受け、分析・評価を経て公的医療制度での使用推奨が判断されている。一般的に医薬品は、技術評価（Technology Appraisal、以下 TA）という枠組みにおいて評価が実施されるが、現在 NICE では、この TA における評価方法の改訂が検討されており、直近では 2021 年 8 月に改訂案がパブリックコメント向けに公開された（パブリックコメントの募集はすでに終了）。

³⁵ 日本医療政策機構、医療システムの持続可能性とイノベーションの両立 タスクフォース 有識者報告書。
(https://hgpi.org/wp-content/uploads/TaskforceReport-RebalancingInnovationAndSustainability_JPN.pdf)

³⁶ 中央社会保険医療協議会資料（平成 30 年 10 月 17 日）、費用対効果評価における科学的な事項の検討について（その 3）(<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000366719.pdf>)

³⁷ NICE, Methods, processes and topic selection for health technology evaluation: proposals for change
(<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/chte-methods-and-processes-consultation>) Accessed on Dec 15,2021.

³⁸ 五十嵐 中、「英 N I C E の評価手法改訂案の内容とは」、間違いだらけの HTA、医療経済 9.1.2021

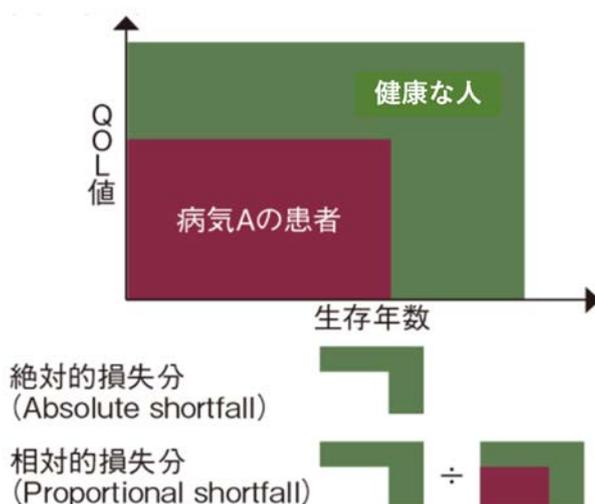
NICE における ICER（増分費用効果比）の基準値目安は、2万～3万ポンド/QALY（質調整生存年）程度と言われているが、実際には機械的に判断されるわけではなく、さまざまな要素を考慮し、場合によっては基準値を引き上げる等の判断が行われている（例えば、余命の短い疾患（ex.がん）等では終末期特例が適用され、医薬品では5万ポンド/QALY に基準値が引き上げられる）。

今回の改訂案では、この基準値を引き上げる要素を広く「modifier」（調整要素）と定め、たうえで、終末期特例に限らず、重篤な疾患・患者の治療薬を広く引き上げ対象に組み込むことを提案している。

もともとの余命や薬剤による延命効果を使ってある程度客観的に決められる「終末期」と比べると、「重篤」を定義するのはやや難しい。この点について NICE は、2013～14 年頃に提案し、沙汰済みとなっていた「相対的・絶対的 QALY 損失」（図 26）の考え方を再び打ち出した。その理由について「より重篤な疾患でアウトカムが改善するケースのほうが、社会にとっての価値が大きいのは間違いない。ただし、それをどのように数値化するかは未解決な部分もある。迅速な運用を行うために、価値の定量化は今後の課題としつつ、一旦 QALY に重みを付ける手法を採用した」と説明している。

相対的・絶対的 QALY 損失は、個別の疾患について、健康な人と比べてどれだけの QALY 損失が発生しているかを割り算（相対的）と引き算（絶対的）の双方で表現する手法である。

図 26 絶対的・相対的 QALY 損失



出所：五十嵐 中、「英NICEの評価手法改訂案の内容とは」、間違いだらけのHTA、医療経済 9.1.2021の掲載図を一部改変

例えば健康な人の期待 QALY が 20QALY、ある病気の患者の期待 QALY が 15QALY であれば、損失量は割り算の相対値では $5/20=0.25$ (25%の損失)、引き算の絶対値では $20-15=5$ (5QALY の損失) となる。どちらの値も高ければ高いほど、より重篤な疾患として扱われる。

今回の提案では、QALY 割り増しの条件として表 6 のような 2 つのオプションを設定した。相対値であれば 85%と 95%、絶対値では 12QALY と 18QALY が基準で、オプション 1 ならば最大 1.7 倍、オプション 2 では最大 1.5 倍に割り増しされる。

以上のように、NICE では基準値の幅を変動させることで、終末期特例（がん等）に限らず、重篤な疾患・患者の治療薬をより考慮できる仕組みを検討していることが分かる。2022 年中に改訂案に基づく新たな制度の運用開始予定となっており、最終的にどのような改訂が行われ、実際に運用されていくかフォローしていきたい。

表 6 QALY 割増の基準

相対的QALY損失	絶対的QALY損失	オプション1	オプション2
85%未満	12QALY未満	割増なし (£30,000/QALY)	割増なし (£30,000/QALY)
85~95%未満	12~18QALY未満	1.2倍 (£36,000/QALY)	1.25倍 (£37,500/QALY)
95%以上	18QALY以上	1.7倍 (£50,000/QALY)	1.5倍 (£45,000/QALY)

➤ 相対的・絶対的どちらかの基準を満たせば、割増の対象になる

出所：五十嵐 中、「英 N I C E の評価手法改訂案の内容とは」、間違いだらけの HTA、医療経済 9.1.2021の掲載図表を一部改変

「疾患の重症度」を考慮するために新たな手法研究

2021 年 9 月発刊の ISPOR 刊行誌の中で、「疾患の重症度」を考慮するために、前述の NICE とは異なるアプローチ方法「Generalized Risk-Adjusted Cost-Effectiveness (GRACE)」が紹介された^{39, 40}。

算出式等の詳細は元レポート「Generalized Risk-Adjusted Cost-Effectiveness (GRACE) : Ensuring Patient-Centered Outcomes in Healthcare Decision Making」³⁹を参照いただくとして、Lakdawalla らが提唱するアプローチは、端的に言うならば、疾患ごとの「健康損失 (QOL レベル)」と健康に関する相対的な「リスク回避」という経済学的指標をもとに、『疾

³⁹ VALUE & OUTCOMES SPOTLIGHT(Sep 2021 Vol.7), Generalized Risk-Adjusted Cost-Effectiveness (GRACE): Ensuring Patient-Centered Outcomes in Healthcare Decision Making.

⁴⁰ Lakdawalla DN, Phelps CE. Health technology assessment with risk aversion in health. J Health Econ. 2020;72:1-16.

患の重症度の指標』を算出し、従来の費用対効果の分析では考慮されていない「疾患の重症度」に応じた ICER の閾値範囲を定量化する方法である。

疾患ごとの「健康損失 (QOL レベル) : l^* 」の一例を表 7 に示す。これは、いくつかの病気や障害のある状態の QOL レベルを例示しており、タフツ大学の費用対効果分析登録 (CEAR) データ⁴¹から引用されているものである。

例えば、 $l^*=0.1$ は QOL の比較的小さな損失であり、健康状態は QOL=0.9 になる (理想的な健康状態 (QOL=1))。一方、 $l^*=0.5$ であれば、健康損失は理想的な健康状態の 50% となり、健康状態は QOL=0.5、さらに、 $l^*=0.9$ の場合、健康状態は QOL=0.1 となり、非常に QOL の悪い状態であると捉えられる。

表 7 QOL レベル l^* (ベースライン) と該当する疾患例

l^*	該当する疾患例
0.0-0.1	消化性潰瘍、ストレス性尿失禁、前立腺肥大症
0.1-0.2	バセドウ病、高血圧症、睡眠時無呼吸症候群
0.2-0.3	家族性高コレステロール血症、末梢動脈疾患、変形性膝関節症
0.3-0.5	1型糖尿病、急性肺損傷、関節リウマチ(中等度以上)
0.5-0.7	一過性脳虚血発作および頸動脈狭窄症、外傷性脳損傷、褥瘡リスクのある介護施設入居者
0.7-1.0	アルツハイマー病、転移性大腸がん、急性肺塞栓症

出所：VALUE & OUTCOMES SPOTLIGHT(Sep 2021 Vol.7)、Generalized Risk-Adjusted Cost-Effectiveness (GRACE): Ensuring Patient-Centered Outcomes in Healthcare Decision Making.を元に著者作成

なお、重症度の低い疾患の治療に対する費用対効果の基準値を約 5 万ドルと仮定した場合、重症度の高い疾患 ($l^*=0.9$) に対応する閾値は、獲得 QALY あたり 25 万ドルから 100 万ドルまでの範囲で変動することが述べられている。

Lakdawalla らは、本アプローチ手法は、従来の費用対効果分析では考慮できていない「疾患の重症度」を考慮することで、患者中心のアウトカムをより反映することができると述べており、前述の NICE によるアプローチを含めて、「疾患の重症度」の影響を考慮しようとする動きには今後も注目していきたい。

⁴¹ Tufts Cost-Effectiveness Analysis Registry (<https://cevr.tuftsmedicalcenter.org/databases/cea-registry>) Accessed on Dec 15,2021.

■ 「希望の価値」を考慮するための検討

「希望の価値 (Value of hope)」を評価手法の研究について紹介する⁴²。

2021年10月に報告されたReedらの研究では、これまであまり「希望の価値」に関する研究は進んでいないという背景を踏まえて、「希望の価値」を定量化する試みがなされている。

今回の調査では、がん患者あるいはがん既往歴のある人を対象に、がんの転移があると診断された状況を仮定した上でのアンケート調査が行われた。がん患者が“希望”をどの程度重視しているかを判断するには、“希望”を得るために何をあきらめるかを定量化する必要があり、本研究では、時間とお金の視点をを用いて、定量化が検討されている。

具体的には、長期生存期間・確率(期間は10年で一定で、確率は0%、5%、10%、20%)、期待生存期間(2年、3年、5年)、自己負担額(所得に応じて変動)、健康状態(生活制限の有無)の情報をもとに、どちらの治療オプションを選択するかを複数回質問している(一例として図27)。

なお本研究では、期待生存率が変動する仕組み(長期生存期間(10年)の確率上昇に伴い、基準となる期待生存期間の年数は加重平均に基づき低下)が取られている(図28参照)。

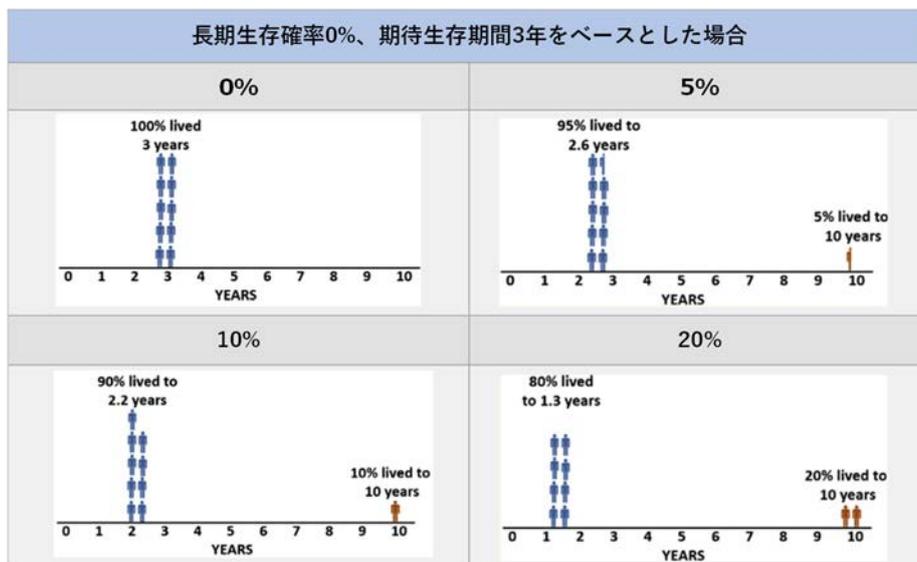
図 27 質問票の一例

	Treatment A	Treatment B
How long people lived	<p>95% lived to 2.6 years 5% lived to 10 years</p>	<p>100% lived 3 years</p>
Cost	\$10,000	\$5,000
Activity level	<p>Limitations</p>	<p>Limitations</p>
Which would you choose?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

出所：Shelby D. et al. Quantifying Value of Hope. Value in Health. Volume 24, Issue 10, October 2021, Pages 1511-1519

⁴² Shelby D. et al. Quantifying Value of Hope. Value in Health. Volume 24, Issue 10, October 2021, Pages 1511-1519

図 28 長期生存確率の違いに伴う期待生存期間の変化（例）



出所：Shelby D. et al. Quantifying Value of Hope. Value in Health. Volume 24, Issue 10, October 2021, Pages 1511-1519
の掲載図を一部改変

結果として、長期生存の可能性が0%の場合と比較して、長期生存確率5%で約6,000ドル、10%で約12,000ドルの金銭的価値があると評価された（表8）。一方で、長期生存期間（10年）の確率が上がると、図28で示すように期待生存期間は低下することから、その確率が20%の時には、金銭的価値はマイナス（つまり、期待生存期間が低下し過ぎることを避ける）になったことが示されている。金銭的価値がマイナスになった理由として、期待生存期間が短いと、人生の最期を迎えるにあたって様々な準備をしたり、個人や家族にとって重要な出来事を経験したりする時間が不足していると考えられる傾向にあるためと述べられている。

Reedらは、本手法があらゆる状況で普遍的に適応できるものではないという限界を述べつつも、本手法は費用効果分析における通常のQALY算出とは切り分けることができ、二重計上の懸念なしに「希望の価値」を考慮できる可能性に言及しており、今後の更なる調査研究が期待される場所である。

なお、Lakdawallaらの調査研究で⁴³は、「希望の持てる治療法」に約54,000ドルの支払意思があることが報告されているが、今回の調査との金銭的価値の差異は研究デザインが異なることが原因と述べられており、どのような研究デザインがより適切かということについても今後のさらなる研究を待ちたい。

⁴³ Lakdawalla DN. et al., How cancer patients value hope and the implications for cost-effectiveness assessments of high-cost cancer therapies, Health Aff (Millwood), 31 (4) (2012), pp. 676-682

表 8 金銭的価値の評価結果

Expected survival duration	Probability of long-term survival (P_{max})		Dollar-equivalent values		
	From %	To %	Value (\$)	95% CI	
Controlling for expected survival duration	0	5	5975	-145	12629
	0	10	12421	5082	20744
	0	20	-4199	-13155	5919
Expected survival					
2 y	0	5	24204	11753	39267
	0	10	17569	4106	32396
	0	20	-9027	-24545	6031
3 y	0	5	-3803	-15845	9227
	0	10	12892	82	28007
	0	20	-3851	-18630	10795
5 y	0	5	5734	-3902	15103
	0	10	6356	-5870	18394
	0	20	9895	-3186	23509

CI indicates confidence interval.

出所：Shelby D. et al. Quantifying Value of Hope. Value in Health. Volume 24, Issue 10, October 2021, Pages 1511-1519の掲載図を一部改変

■「感染の恐怖」に関連する調査研究

COVID-19 の経験を通じて、世界中の多くの人々が、予防接種の必要性・重要性や、「感染症そのものへの恐怖」を実感したと考えられる。つまり、図 1 で示す医薬品の多様な価値の中で、直近で最も多くの人々が実感した価値は、「感染の恐怖 (Fear of contagion)」(予防接種の接種率が上がると、接種者以外の発症率も減少する (集団免疫)。さらに、集団免疫のみならず、パンデミック時などに「感染症そのものへの恐怖」が和らぐ効果も含む) であることは間違いないであろう。COVID-19 流行以前は、この「感染の恐怖」は多くの人々にとって、あまり実感できるものではなく、この価値に関連する調査研究が盛んに行われていたとは言い難い。

しかしながら、COVID-19 パンデミックを契機に、「感染の恐怖」に関連する調査、具体的には COVID-19 あるいは仮想化された感染状況に対するワクチンの接種意向調査や支払意思額調査を通じた金銭的価値の調査研究などが多数実施されている。これらの調査研究は「感染の恐怖」を考慮していく上で役立つものと考え、著者らの実施した調査を含め、その内容等について紹介する^{44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52}。

これまでの調査研究で、COVID-19 ワクチンに対する人々の接種意向は、国ごとに、そして時間の経過と共に異なることが示されている。2020 年 10 月、Lazarus らは、ワクチンの安全性と有効性が証明された場合、米国では約 75%、世界で見るとおよそ 55%~90% (最小値：ロシア、最大値：中国) の範囲で接種意向が確認されたことを報告している。加えて、

⁴⁴ Lazarus JV, Ratzan SC, Palayew A, et al. A global survey of potential acceptance of a COVID-19 vaccine. *Nat. Med.* 2021;27(2):225-228.

⁴⁵ Sallam M. COVID-19 vaccine hesitancy worldwide: A concise systematic review of vaccine acceptance rates. *Vaccines (Basel)*. 2021;9(2):120.

⁴⁶ Guidry JPD, Laestadius LI, Vraga EK, et al. Willingness to get the COVID-19 vaccine with and without emergency use authorization. *Am. J. Infect. Control.* 2021;49(2):137-142.

⁴⁷ Kelly BJ, Southwell BG, McCormack LA, et al. Predictors of willingness to get a COVID-19 vaccine in the U.S. *BMC Infect. Dis.* 2021;21(1):338.

⁴⁸ Dror AA, Eisenbach N, Taiber S, et al. Vaccine hesitancy: The next challenge in the fight against COVID-19. *Eur. J. Epidemiol.* 2020;35(8):775-779.

⁴⁹ Fisher KA, Bloomstone SJ, Walder J, et al. Attitudes toward a potential SARS-CoV-2 vaccine: A survey of U.S. adults. *Ann. Intern. Med.* 2020;173(12):964-973.

⁵⁰ Yoda T, Katsuyama H. Willingness to receive COVID-19 vaccination in Japan. *Vaccines (Basel)*. 2021;9(1):48.

⁵¹ Machida M, Nakamura I, Kojima T, et al. Acceptance of a COVID-19 vaccine in Japan during the COVID-19 pandemic. *Vaccines (Basel)*. 2021;9(3):210.

⁵² Kadoya Y, Watanapongvanich S, Yuktadatta P, et al. Willing or hesitant? A socioeconomic study on the potential acceptance of COVID-19 vaccine in Japan. *Int. J. Environ. Res. Public Health.* 2021;18(9):4864.

国ごとの接種意向の差の要因の一つとして、政府からの情報に対する信頼度が高い国ほど、ワクチンの接種意向が高い傾向にあったと述べている。

一方、Sallamらは、中東、米国、ロシア、アフリカ、ヨーロッパの数カ国では、ワクチン接種の接種意向が低いことを報告しており、調査間での接種意向の差異は、ワクチン接種に対する人々の認識が多様であることを示している。

日本人のCOVID-19ワクチンへの接種意向に関しては、町田らの報告では約62%であり、角谷らの報告では約47%（加えて、「まだ分からない」と回答した人は約30%）であった。

また、COVID-19ワクチンに対する支払意思額に関して、日本（高齢者）⁵³での支払意思額の平均値は約2,000円、米国⁵⁴での平均値は約240ドル（ワクチンの有効率が50%で1年間の予防効果がある仮想ワクチンの場合）との報告等がある。

以上のように、COVID-19のワクチン接種意向や支払意思額等に関連した、様々な調査研究が実施されてきているが、著者らも国内のワクチン接種に関する医療政策等への示唆を得るために、ワクチンの特性が接種意向にどのように影響するかを調査した⁵⁵。著者らの調査では、コンジョイント分析を用い、仮想的な感染症流行状況において、日本のワクチン接種意向に寄与する因子（すなわち、ワクチンの有効性・安全性・持続期間・費用、そして感染者数）を特徴づけ（図29）、定量化することを試みた。なお、回答者に提示された質問例を合わせて図30に例示する。

図29 各因子の変数

有効性：100%、50%
安全性：1%、0.1%
持続期間：生涯、1年間
費用(円)：2,500、5,000、10,000、20,000
感染者数：10万人、100万人、1,000万人

出所：Igarashi A, Nakano Y, Yoneyama-Hirozane M, Public preferences and willingness to accept a hypothetical vaccine to prevent a pandemic in Japan: a conjoint analysis, Expert Review of Vaccines, Jan 2022.

⁵³ RIETI, Discussion Paper Series 21-J-007 (<https://www.rieti.go.jp/jp/publications/dp/21j007.pdf>)

⁵⁴ Catma S, Varol S, Willingness to Pay for a Hypothetical COVID-19 Vaccine in the United States: A Contingent Valuation Approach, Vaccines (Basel) 2021 Apr; 9(4): 318.

⁵⁵ Igarashi A, Nakano Y, Yoneyama-Hirozane M, Public preferences and willingness to accept a hypothetical vaccine to prevent a pandemic in Japan: a conjoint analysis, Expert Review of Vaccines, Jan 2022.

図 30 ワクチン質問カードの提示例

	ワクチンA	ワクチンB
ワクチンの効き目	2人に1人有効 (50%)	全員に有効 (100%)
ワクチンの安全性 [重い副反応（皮膚の発赤・ 痛みや発熱等）の発生率]	1000人に1人発生 (0.1%)	1000人に1人発生 (0.1%)
ワクチンの効き目がいつまで続くか	生涯	1年間
ワクチンの価格（自己負担額）	2500円	5000円

◆ 回答選択肢：Aのワクチンを打つ、Bのワクチンを打つ、どちらのワクチンも打たない

出所：Igarashi A, Nakano Y, Yoneyama-Hirozane M, Public preferences and willingness to accept a hypothetical vaccine to prevent a pandemic in Japan: a conjoint analysis, Expert Review of Vaccines, Jan 2022.

結果として、ワクチンの有効性と持続期間が高いほど、ワクチン接種意向に正の影響を与え、ワクチン費用と副作用の発生率が高いほど、ワクチン接種意向に負の影響を与える傾向が確認された。一方、本調査では、感染者数とワクチン接種意向とに有意な関連は見られなかった。結果の一例として、楽観的ケース（有効性と持続期間が高く、安全性も高い（副作用発生率が低い））でのワクチン接種意向率と費用の関係を図 31 に示した。

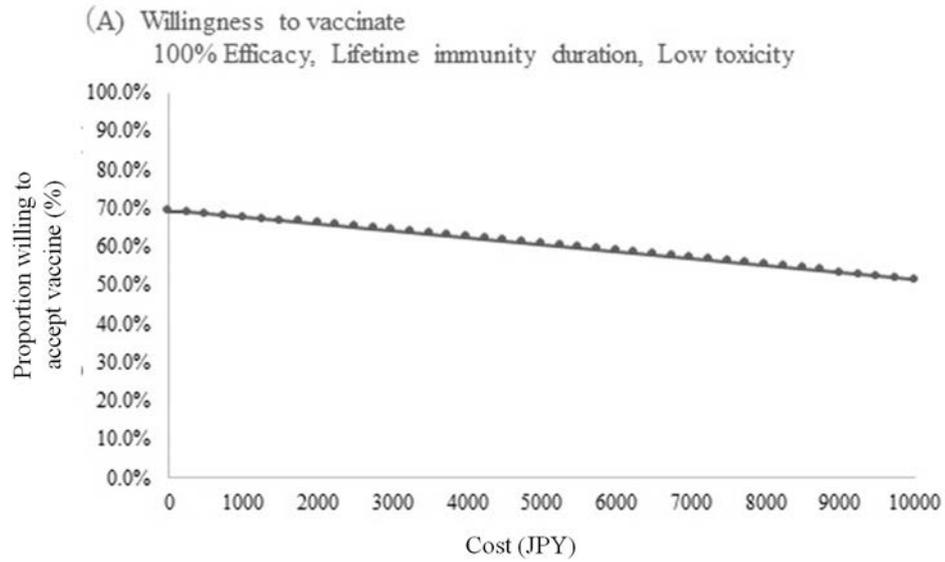
図 31 上で示すように、ワクチンの接種意向と費用は負の相関であり、費用 0 円（無料）の場合でも接種意向は約 70%という結果であった。また、図 31 下では、属性として COVID-19 のような未知の感染症に対する恐怖度合（4 段階：今でも非常に怖い、一時的に怖く感じたが今はそこまで怖くない、最初からあまり怖くない、全く怖くない）ごとの結果を示しており、恐怖を感じていない人ほど、ワクチン接種意向が低くなることが確認され、「全く怖くない」と感じている人たちの接種意向は無料でも約 20%であった。

以上のように、本研究を通じて、感染症パンデミックに対するワクチン費用を考慮した上での接種意向を確認することができ、この結果は他の先行研究とも同様の結果を示していた。ただし、前述した国内先行研究（高齢者）での支払意思額調査では、「支払い意思額」に加えて、「受け取り意思額（例：1,000 円もらえるならば接種する）」も考慮しており、こうした手法の違いによってもその結果は変わり得ることは申し述べておく。

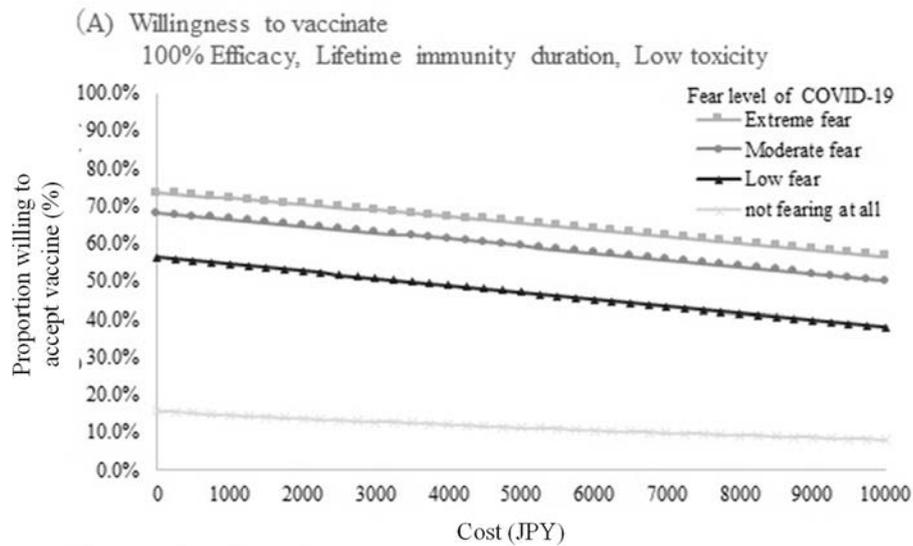
第 2 章の COVID-19 ワクチンに対する価値の考察でも述べたように、今後、COVID-19 ワクチンの価値評価にあたっては、政府、医療費支払者、医療技術評価機関がどのように価値を検討していくのかが注目されており、適切な価値評価を議論する際に、「感染の恐怖」に関連した様々な調査研究が活用されていくことを期待したい。

図 31 結果の一事例

【最も楽観的ケースでの受入意思】



【最も楽観的ケースでの受入意思(感染への恐怖度別)】



出所：Igarashi A, Nakano Y, Yoneyama-Hirozane M、Public preferences and willingness to accept a hypothetical vaccine to prevent a pandemic in Japan: a conjoint analysis、Expert Review of Vaccines, Jan 2022.

<終わりに> 多様な価値評価の進展に向けて

本稿では COVID-19 による医療環境の大きな変化や価値評価に関連した最新動向等を踏まえ、リサーチペーパー・シリーズ No.76 では調査・言及できなかった内容を補完しつつ、医薬品における多様な価値に関連する新たな調査・考察を報告した。

第1章では、Web アンケート調査を通じた、医薬品の多様な価値（主に社会的価値；薬の有効性、安全性ならびに治療費以外）に対する国民視点での評価を報告した。アンケート結果によると、疾患想起の有無に関わらず、「不確実性の低下（事前の検査によって効果や副作用が予見できること）」の重要度が高いことが確認された。また、疾患想起なしの場合には、COVID-19 の影響を少なからず受けて、「医療負担の軽減（医療従事者の負担軽減など）」を重要視する人も多かった。さらに、具体的な疾患を想起した場合には、疾患に応じて重要視する価値は変わり、関節リウマチやがんで、「介護負担の軽減（病気のケア・サポートを行う家族介護者等の身体的・精神的・経済的な負担の軽減）」の重要度が高くなることが確認された。

第2章では、COVID-19 の観点だけでなく、上市された革新的な医薬品および DTx 等に関する最新動向に着目し、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。

認知症等における新薬の評価では、「労働生産性（生産性損失を含む）」や介護者 QOL を含めた「介護負担の軽減」の価値要素を考慮するケースを共有した。また、COVID-19 ワクチンに関しては、より幅広い視点での評価を主張する声が多くあることに触れ、COVID-19 治療薬等の評価においては、「医療負担の軽減（医療従事者の負担軽減など）」の価値に言及するケースも見られた。そして、文脈は異なるものの、DTx 等のデジタル技術の特性を適切に評価する観点からも医療従事者の負担軽減等の価値が言及されていることを述べた。加えて、補足的に、疾患の重症度（Severity of disease）」や「希望の価値（Value of hope）」、「感染の恐怖（Fear of contagion）」に関して価値を評価していくための調査研究の動向を紹介した。価値要素を評価する手法等の研究はまだ発展途上ではあるが、徐々に進んでいることが確認された。

言わずもがなではあるが、製薬産業は革新的な医薬品を創出し続け、患者さんにいち早く届けていくことが求められている。しかし、それを実現していくには、イノベーションの結果生み出された医薬品の多様な価値が、日本国内で適切に評価されていくことが重要であり、医薬品の多様な価値に関する議論をより進めていくための論点等を改めて整理し、私見を提示して終わりたい。

■国内での価値評価の進展に向けて

従来評価されていない新たな価値を評価していくためには様々な課題があり容易ではないが、多様な価値評価を進めていく上で、製薬産業が検討、意思統一していくべきと考えられる主な論点を図 32 に示した。

まず、闇雲に“価値の多様さ”を主張しても、政策決定者をはじめとした各ステークホルダーからの理解は得難いため、優先的に主張すべき価値要素の意思統一は製薬業界として肝要であろう。そして、それらの価値をどの評価の仕組みで、どのようなデータを用いて、いつのタイミングでの評価を狙うのか、そして定量的あるいは定性的評価のどちらを目指すのかといった検討・議論をしていく必要がある。さらに、対象とする疾患・患者とその線引きを検討していくことが求められる。

図 32 価値評価の議論における主な論点

- ✓ What : どの価値要素から主張するか？
- ✓ Where : 薬価算定か費用対効果評価か？（あるいは新たな評価視点？）
- ✓ When : 承認時か市販後か？
- ✓ Which : どのアウトカム／データを用いるか？
- ✓ Who : 対象とする疾患・患者は？（その際の線引きは？）
- ✓ How : 定量的 or 定性的評価か？

出所：著者作成

次に、これまでの調査研究内容を踏まえつつ、多様な価値（特に社会的価値）における当面の検討優先度について私案を述べたい。

社会的価値において重要なのは、「社会経済への影響度」と「国民の関心・理解」という2つの観点ではないかと考える（図 33）。

そして、この2つの観点がある程度同時に満たすものとしては、「労働生産性」と「介護負担の軽減」の2要素になるのではないだろうか。これらの社会経済への影響度は疾患によっては非常に大きく、且つ国民にとっても自分事、身近なものとして関心を持ちやすく理解しやすいように思われる。幸いにして、この2要素に関してはある程度、価値を定量化できる土台も整っている。

一方、2つの観点を同時に満たすとは言い切れず、優先度は上記2要素よりは下がるものの、著者らのアンケート調査結果や COVID-19 の影響などを踏まえ、医療従事者の負担軽減等を意味する「医療負荷の軽減」も、それ以外の社会的価値の要素よりは優先的に検討していけると良いのではないかと考える。さらに、感染症に限られるが、「感染の恐怖」も

検討できると良いかもしれない。COVID-19 の経験や影響を踏まえた価値の議論は、まさに“いま”実施すべきであり、時機を逃すと再度遡上にあげるのは難しくなるかもしれない。

なお、個別化医療に関連する「不確実性の低下」もアンケート調査では関心度が高く、この価値の議論は今後重要になっていくとを感じるが、さらなる調査研究や事例集積を踏まえ、検討を進めていけると良いのではないだろうか。

図 33 社会的価値における検討の優先度

「社会経済への影響度」 and/or 「国民の関心・理解」

- 労働生産性
- 介護負担の軽減（家族介護者の視点）
- 医療負担の軽減（医療従事者の負担軽減等）
- 感染の恐怖（感染症に限定）

出所：著者作成

このような価値評価の論点や価値の優先度の考察を踏まえ、議論の対象とする疾患・製品を検討する上で考慮すべきポイントを図 34 に示した。

大前提として、価値の議論を進めていく上で、具体的事例（ex. ●●疾患における新薬での XX の価値要素、そしてその根拠）がなく、価値の議論をしても議論の進展は望みにくい。そして、社会的理解を得るためには、ある程度“時流”に沿った社会の関心が高い疾患や製品であることは大きな意味を持ち、医薬品産業に特化したメディアだけでなく、一般メディアにも取り上げられやすいものを選択することも肝要である。加えて、その疾患や製品の価値が既存の価値評価の枠組みだけでは捉えきれない場合に、新たな価値評価の議論が加速していくものと推察される。

図 34 検討対象とする疾患・製品の考慮ポイント

- 具体的事例なき、“価値”の議論では伝わらない
- 社会の理解を得るためにも、ある程度 “時流” に沿う必要がある
- 今の評価の枠組みでは捉えづらい疾患・製品だにより議論しやすい

出所：著者作成

■仕組み・プロセスの議論

価値の議論において、前提となる医療制度や医療環境は国ごとに異なる。そのため、他国の仕組み・プロセスを参考にしつつ、「国民・患者」の意見や理解を得ることを大切に、日本にとっての最良の仕組み・プロセスを検討していくことも重要ではないかと考える。英国 NICE では既に医療技術の価値評価を検討するメンバーに「患者 (Patient Expert 等)」が参画し、「患者の声」を反映する仕組みが整っているが、「すべてのガイダンスについて患者が直接エビデンスを提出することや、評価プロセスのなかで企業側が患者の情報をインプットすることが可能になる」といった、患者参画をさらに強化するような検討がなされている³⁸。

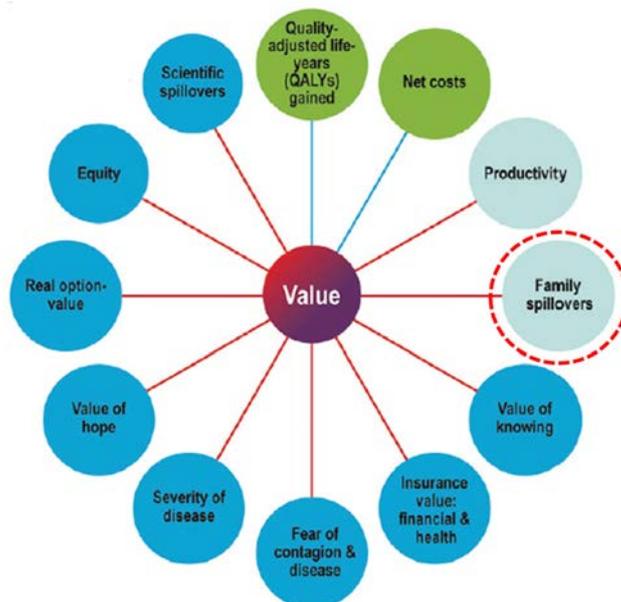
また、患者にとっての価値（患者価値）が重要であることは言うまでもないが、前述の認知症薬をはじめ、疾患によっては家族介護者の負担軽減、QOL 改善などの家庭で患者をケア・サポートする「家族」の視点を価値評価で考慮する事例は増えつつあり、患者価値だけでなく「家族価値（患者+家族）」といった視点で医薬品の価値や評価プロセスを考えていくことも必要ではないだろうか。

図 35 は 2021 年 4 月の ISPOR 刊行誌⁵⁶で掲載されていた価値 12 要素 (The Value Flower) の図であるが、この図は 2018 年に『Defining Elements of Value in Health Care-A Health Economics Approach』²の中で提示された価値 12 要素（図 1）から価値要素が一部改変されたものが使用されていた。改変理由の詳細やこの図 35 が今後も使用されていくかは定かではないが、本図のような考え方があることを確認できたことに加え、図中には家族の視点を意味する、「Family spillovers」という要素が新たに記載されていたことは興味深い（赤点線で囲んだ部分）。

この「Family spillovers」自体は以前より散見されたワードではあるが、本稿で述べてきたように、今後、「家族価値」への関心がより高まっていく可能性はあると考える。なお、参考までに図 1 と図 35 とでの相違点を表 9 に示しておく（詳細は不明な点もあるためここでは名称のみの比較に留める）。

⁵⁶ VALUE & OUTCOMES SPOTLIGHT (Mar/Apr 2021 Vol.7), Novel Elements of the Value Flower: Fake or Truly Novel?

図 35 「価値 12 要素」が一部改変された図



出所：Value & Outcomes Spotlight, MARCH/APRIL 2021 VOL.7,NO.2,
Novel Elements of the Value Flower: Fake or Truly Novel?の図を一部改変

表 9 価値 12 要素の相違点（相違点のみ抜粋）

元の価値12要素		今回使用された価値12要素
—	新規	家族への波及効果 <Family spillovers>
不確実性の低下 <Reduction in uncertainty>	名称変更	知ることの価値 <Value of knowing>
感染の恐怖 <Fear of contagion>	一部修正	感染および感染症の恐怖 <Fear of contagion & disease>
保険上の価値 <Insurance value>	一部修正	保険上の価値(経済&健康上) <Insurance value : financial & health>
アドヒアランス改善因子 <Adherence-improving Factors>	削除	—

赤：医療的観点、青：社会的観点

出所：著者作成

■最後に

医薬品の価値は、その時代の疾患情勢や社会情勢、テクノロジーの進展によっても変わり得るものであり、国民・患者にとっての重要な価値を見定めていく必要があるということ、さらに時代が提起する機会を利用して、新たな価値評価の分析・議論を深めていくことが肝要であると考えている。

そして、多様な価値を評価した結果、価値の増大が見られないケースも考え得るが、それと多様な価値を評価に組み入れることの是非は、切り分けて考えるべきであろう。さらに、定量化が困難な価値であっても、「評価不要」として議論を回避するのではなく、定性的な評価や考慮を検討できるような仕組みが望まれる。

従来評価されていない新たな価値を評価していくには様々な課題があり容易ではないが、議論を一步ずつ進めていくために、製薬産業としてもどの価値に焦点を当てるかという意思統一を図り、具体的な事例を示しながら取り組んでいくことが必要であろう。

本稿とリサーチペーパー・シリーズ No.76 が、医薬品の多様な価値の議論・検討の一助になることを望みつつ、国内にて医薬品における多様な価値評価の議論が進展していくことを切に期待したい。

謝辞：

本稿の作成に当たっては、政策研の長岡所長ならびに研究員各位からも、さまざまな観点からアドバイスを頂戴した。特に、森田元統括研究員および伊藤統括研究員には貴重なご助言や有益な示唆を多数頂戴した。記して感謝の意を表したい。

<主な参考文献>

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. Lakdawalla DN, et al., Defining Elements of Value in Health Care-A Health Economics Approach: An ISPOR Special Task Force Report [3], Value in Health. 2018 Feb;21 (2) : 131-139.
3. Asukai Y, et al., Principles of Economic Evaluation in a Pandemic Setting: An Expert Panel Discussion on Value Assessment During the Coronavirus Disease 2019 Pandemic, PharmacoEconomics, vol.39, p.1201-1208 (2021)
4. 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.
5. John Appleby, Will covid-19 vaccines be cost effective—and does it matter?, BMJ, 2020; 371.
6. Ikeda S, et al. Economic Burden of Alzheimer’s Disease Dementia in Japan. J Alzheimers Dis. 2021; 81(1): 309-319.
7. ICER, Aducanumab for Alzheimer’s Disease: Effectiveness and Value, Final Evidence Report and Meeting Summary, August 5, 2021
8. 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）
9. VALUE & OUTCOMES SPOTLIGHT(Mar/Apr 2021 Vol.7), Novel Elements of the Value Flower: Fake or Truly Novel?
10. VALUE & OUTCOMES SPOTLIGHT(Sep 2021 Vol.7), Generalized Risk-Adjusted Cost-Effectiveness (GRACE): Ensuring Patient-Centered Outcomes in Healthcare Decision Making
11. Lakdawalla DN, Phelps CE, Health technology assessment with risk aversion in health. J Health Econ. 2020;72:1-16.
12. Shelby D, et al. Quantifying Value of Hope. Value in Health. Volume 24, Issue 10, October 2021, Pages 1511-1519
13. Lakdawalla DN, et al., How cancer patients value hope and the implications for cost-effectiveness assessments of high- cost cancer therapies, Health Aff (Millwood), 31 (4) (2012), pp. 676-682
14. Machida M, Nakamura I, Kojima T, et al. Acceptance of a COVID-19 vaccine in Japan during the COVID-19 pandemic. Vaccines (Basel). 2021;9(3):210.

15. Kadoya Y, Watanapongvanich S, Yuktadatta P, et al. Willing or hesitant? A socioeconomic study on the potential acceptance of COVID-19 vaccine in Japan. *Int. J. Environ. Res. Public Health*. 2021;18(9):4864.
16. RIETI, Discussion Paper Series 21-J-007
(<https://www.rieti.go.jp/jp/publications/dp/21j007.pdf>)
17. atma S, Varol S, Willingness to Pay for a Hypothetical COVID-19 Vaccine in the United States: A Contingent Valuation Approach, *Vaccines (Basel)* 2021 Apr; 9(4): 318.
18. Igarashi A, Nakano Y, Yoneyama-Hirozane M, Public preferences and willingness to accept a hypothetical vaccine to prevent a pandemic in Japan: a conjoint analysis, *Expert Review of Vaccines*, Jan 2022.

日本製薬工業協会
医薬産業政策研究所

〒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 7F

Tel: 03-5200-2681 Fax: 03-5200-2684

<https://www.jpma.or.jp/opir/>