JPMA NEWS LETTER
2022年1月号 No.207

政策研のページ

政策研主催「医薬品の価値ワークショップ―医薬品の価値やその評価について、国民・患者視点で考える―」を開催

2021年10月20日、政策研主催の「医薬品の価値ワークショップ―医薬品の価値やその評価について、国民・患者視点で考える―」をオンライン形式にて開催しました。当日は、560名を超える多くの製薬協会員会社の方々が参加しました。

全体ディスカッションの様子

はじめに

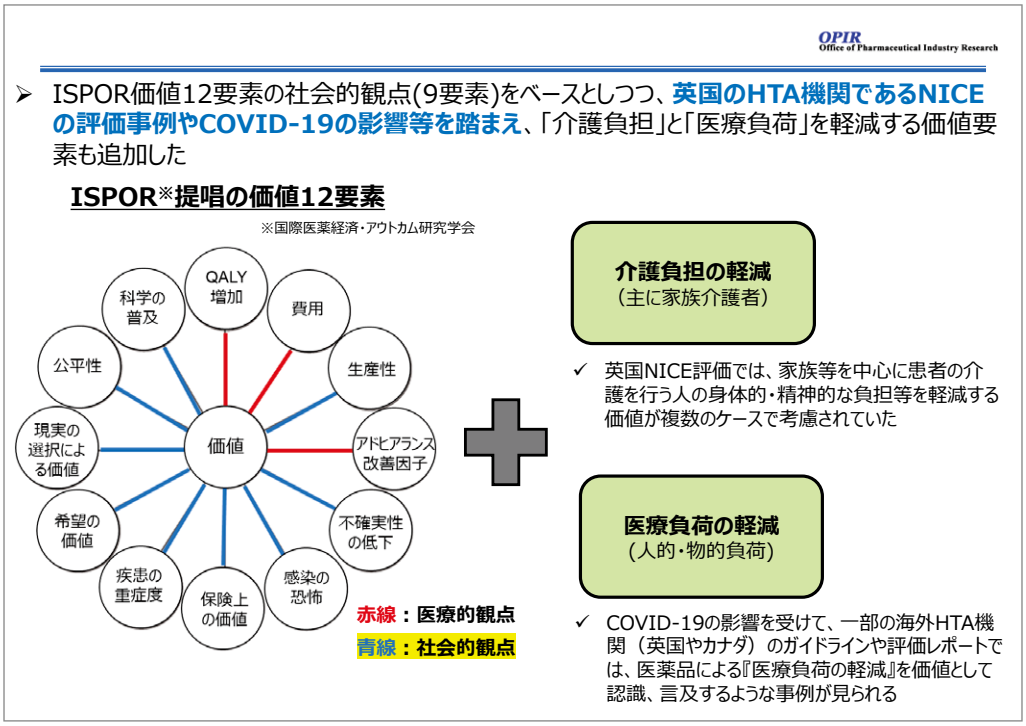
製薬産業は革新的な医薬品を創出し続け、患者さんにいち早く届けていくことが求められています。しかし、それを実現していくには、イノベーションの結果生み出された医薬品の多様な価値が適切に評価されていくことが重要であり、これは製薬産業だけでなく、国民・患者視点でも考えなければならない課題であると思われます。

そこで、政策研では、「医薬品の価値やその評価について、国民・患者視点で考える」と題したワークショップを企画しました。著名な専門家・有識者による講演およびディスカッションを通じて、国民・患者視点で解決すべき課題や解決策等について学びを深め、われわれ製薬産業ができる取り組み、なすべき取り組み等について、参加者とともに考える機会をもつことができたのではないかと思っています。

ワークショップの概要

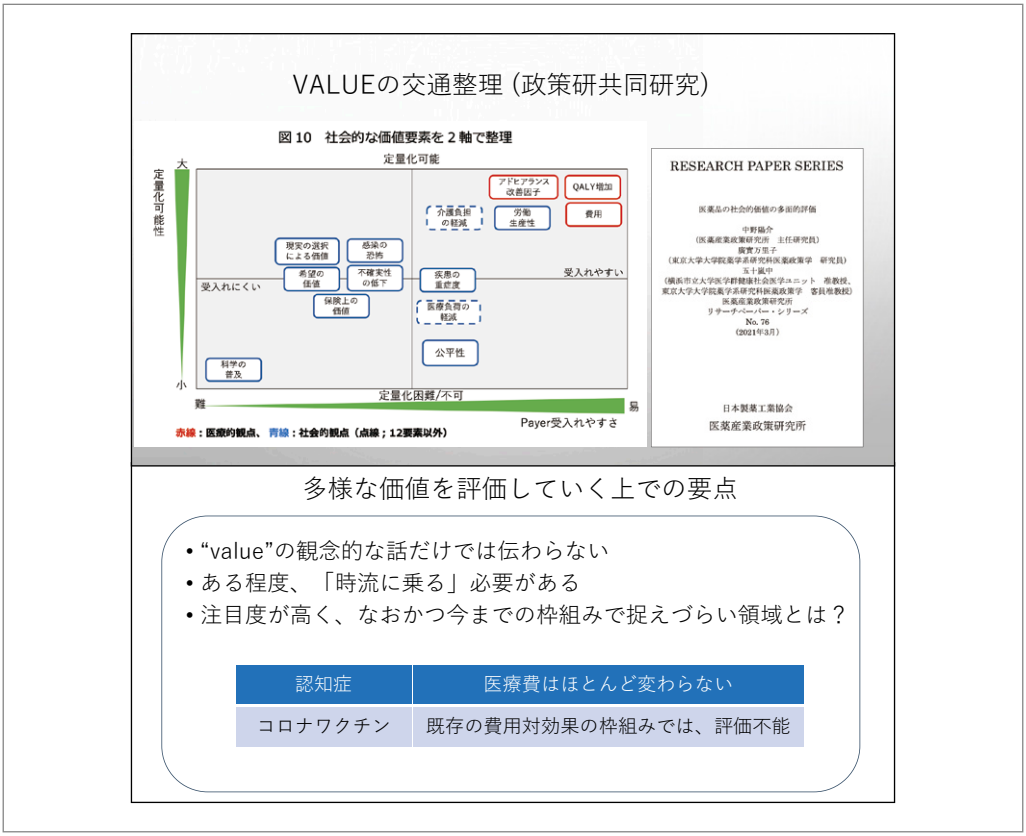
Session（1）では、『医薬品の多様な価値』をテーマとし、まずは政策研の中野陽介主任研究員より、『医薬品の多様な価値の考察および国民アンケート調査結果』についての調査研究内容を報告しました（**図1**）。そして、横浜市立大学医学群健康社会医学ユニット准教授ならびに東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学客員准教授の五十嵐中氏より、『コロナ禍および新薬動向を踏まえた医薬品の価値のあり方』について講演がありました（**図2**）。

図1　調査対象とする「社会的価値の要素」の検討



出所：医薬産業政策研究所、リサーチペーパーNo.76（2021年3月）
※政策研 中野陽介主任研究員のスライドより抜粋

図2　Valueの整理と評価の要点



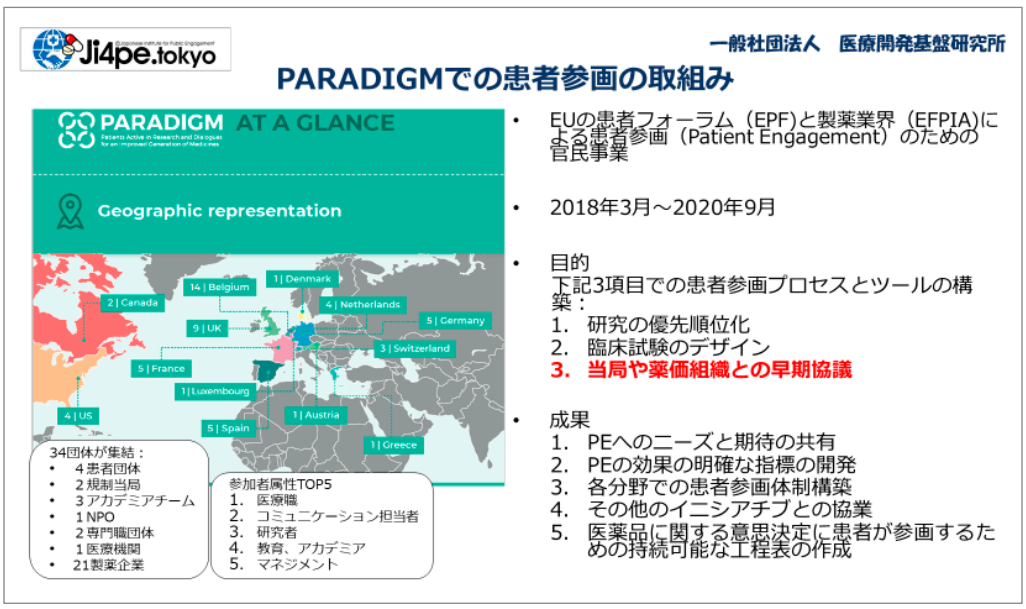
※横浜市立大学准教授・東京大学大学院客員准教授 五十嵐中氏のスライドより抜粋

Session（2）では、『国民・患者視点から見た医薬品の価値の評価について』をテーマとし、政策研の吉田晃子主任研究員より、『日本での「医薬品の価値」の評価における主な論点』について提示し（**図3**）、次に、一般社団法人医療開発基盤研究所代表理事ならびに東京大学大学院薬学系研究科ITヘルスケア社会連携講座客員教授の今村恭子氏より、『国内でのPPI（患者・市民参画）の現状と価値評価におけるPPIの意義』について（**図4**）、キャンサー・ソリューションズ代表取締役社長の桜井なおみ氏より、『どう測る？医療の価値』について（**図5**）、それぞれ講演がありました。

図3　日本での「医薬品の価値」の評価における主な論点

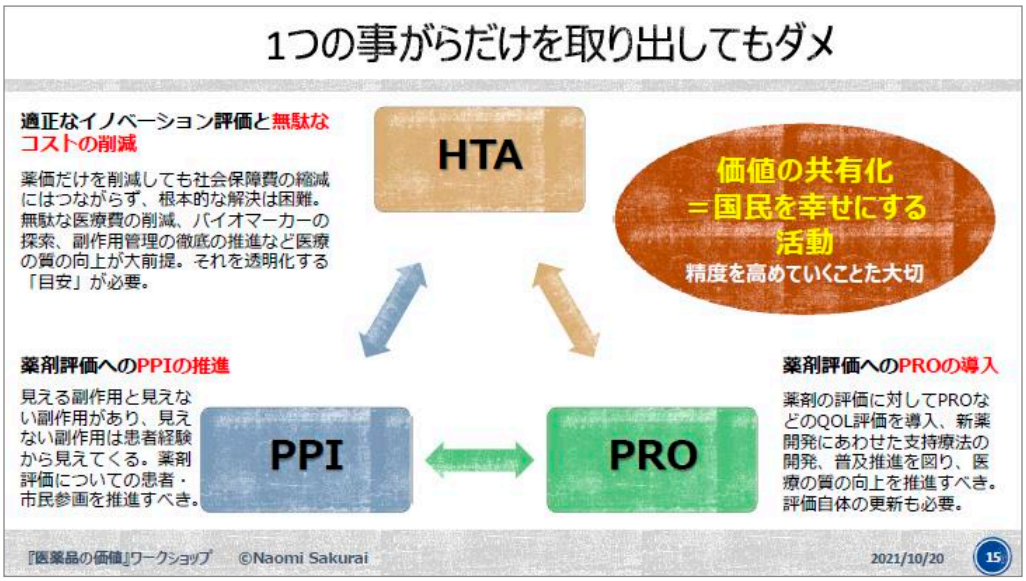
※政策研 吉田晃子主任研究員のスライドより抜粋

図4　PARADIGMでの患者参画の取り組み



※一般社団法人医療開発基盤研究所代表理事、東京大学大学院客員教授 今村恭子氏のスライドより抜粋

図5　1つの事がらだけを取り出してもダメ



※キャンサー・ソリューションズ代表取締役社長 桜井なおみ氏のスライドより抜粋

最後に2つのSessionを踏まえ、今村氏（モデレーター）、五十嵐氏、桜井氏の3名によって、下記の論点についてディスカッションを行いました。

（1）多様な価値の中で、国民・患者にとって重要な価値とは？
（2）国民・患者にとっての重要な価値が評価されるようになるには、なにをどうすればよいか？（課題とアプローチ）
（3）製薬産業が取り組んでいくべきことは？

ここでは、全体ディスカッションで議論されたポイントについて、簡単に紹介します。

1. 多様な価値の中で、国民・患者にとって重要な価値とは？

五十嵐氏は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）流行下に実施した医薬品の多様な価値に関する国民アンケート調査結果（『医療従事者の負担軽減』の価値を重要視する人が多かった）を踏まえて、「アンケート調査をCOVID-19流行前に実施していたら、『医療従事者の負担軽減』という視点が重要な価値として浮かび上がらなかったと推察される。つまり、医薬品の価値はその時代や社会環境によって変わり得るものであり、“時流”に応じて国民・患者にとっての重要な価値を見定めていく必要がある」と示唆しました。

桜井氏は、『国民・患者にとって重要な価値』を考えるにあたり、患者さんが患者視点で医薬品の価値等を考えたうえで、自分たちの主張が外から見てどうか、つまり、国民視点（客観的な視点）に戻って考えることも必要であるとの意見を共有しました。また、先の国民アンケート調査に関連して、COVID-19への罹患歴がある人が多くいる現状を踏まえ、「罹患歴がある人やその家族に限定したアンケート調査を実施した場合には、別の『重要な価値』が出てくるのではないか？」との問題提起もありました。

今村氏は、COVID-19は急性感染症であり、価値評価に必要なデータは取得しやすい、そして、COVID-19感染後の後遺症についても問題視されていることから、国内においても今後の調査研究の発展を期待したいと述べました。

2. 国民・患者にとっての重要な価値が評価されるには、なにをどうすればよいか？

五十嵐氏からは、多様な価値評価の議論において、製薬企業にとって有利になるような議論をしていると誤解を招かないように、これまでの枠組みで評価が難しい場合には、どこに問題があるのか（製品なのか、評価指標なのか、その両方なの

か）を明確にしていくべきといった助言がありました。また、本ワークショップをはじめ、医薬品の価値や評価について議論する場は広汎にあり、人々の関心の高いCOVID-19治療薬・ワクチンや認知症薬等の具体的な事例があるこの時期に、議論を進展させないといけないと主張しました。

桜井氏は、最近、欧州医薬品庁（EMA）より、COVID-19の事例を踏まえたワクチンの承認プロセスを丁寧にわかりやすく解説してもらったことに触れ、われわれにとって身近な話であり、ワクチンが極めて短期間に開発、承認された開発ストーリーに感動し、製品価値を実感したことを共有しました。しかしその一方で、国内では広告規制等の観点からそのような情報を共有する機会がないことに、国民としてのもどかしさを感じるとのコメントもありました。

加えて、薬価制度や費用対効果評価制度について、欧米と比較しての議論になりがちであるが、日本の特性（介護制度の充実や超高齢社会）も考慮して、独自のあり方を考えるべきではないかとの発言がありました。それに付随して、五十嵐氏は、そのような日本の特性を活かしたQOL測定指標を作ろうとする取り組みがあり、超高齢社会を背景とした日本発の有益なデータを海外にも発信できるかもしれないと述べました。

今村氏からは、日本における医薬品の価値の評価は、医師に対するものとなりがちであること、患者さんの声が研究開発の初期から入り、エンドユーザーである患者さんの評価を考慮したアプローチにすべきではないかとの発言がありました。

3. 製薬産業が取り組んでいくべきことは？

五十嵐氏からは、多様な価値のすべてを定量化することはできないが、定量化できなければ価値がないというのも誤りであり、できるところから具体的提案をしていくことが望まれると助言がありました。また、製薬産業としてどの価値から主張するかの意思統一を図ること、そしてそこに集中的にリソースを投下しながら一つひとつ進めることが重要であり、中身なしに価値に基づいた価格を主張すべきではないとのメッセージがありました。

桜井氏からは、費用対効果評価制度の導入時に、光が当たっていないところにようやく光が当たる（価値評価に患者さんが参画できる）ことを期待したが、それが実現しなかったことに触れ、製薬企業は、規制当局のルールに縛られず、チャレンジをどんどん進めてほしいとエールが送られました。また、医薬品開発への患者参画を進めるにあたり、まずは自社のプロトコルが患者さんにとって本当にわかりやすい言葉や表現等になっているかどうか、読んでみてほしいとの示唆がありました。

そして、さまざまな課題はあるかもしれないが、やってできないことはないので、製薬企業として、製薬産業として1つでも取り組みを進めてほしいと、今村氏により締めくくられました。

終わりに

開催後、参加者からの声をアンケートにて頂戴しました。ワークショップ全体に対して高い評価（「満足」以上が9割）をいただくとともに、多くの方々から、なんらかの「気づきがあった」「考えるきっかけとなった」という声を頂戴し、企画者としても大変喜ばしく感じています。本ワークショップでの学び・示唆は、今後の政策研の調査研究にも活かしてまいりたいと思います。

最後に、本ワークショップ開催にあたり、ご尽力・ご協力いただいた演者ならびに関係者、そしてご参加いただいたみなさんに、この場をお借りして改めて礼申し上げます。

（医薬産業政策研究所 主任研究員　中野 陽介、吉田 晃子）