

平成28年11月24日  
自由民主党 眼科医療政策推進議員連盟総会

## 眼科高額薬剤について Part 1

公益社団法人 日本眼科医会  
副会長 山岸直矢

- 今日の高額薬である分子標的薬の問題は、1950年代前半に抗生剤の薬価が順次引き下げられた歴史を思い出させる。
- 当時画期的新薬・高額薬であったペニシリン注射の診療報酬を1950、1951、1952、1954年と4回連続して引き下げて対応した例が記録にある。

## 最近の全国紙の主要紙面

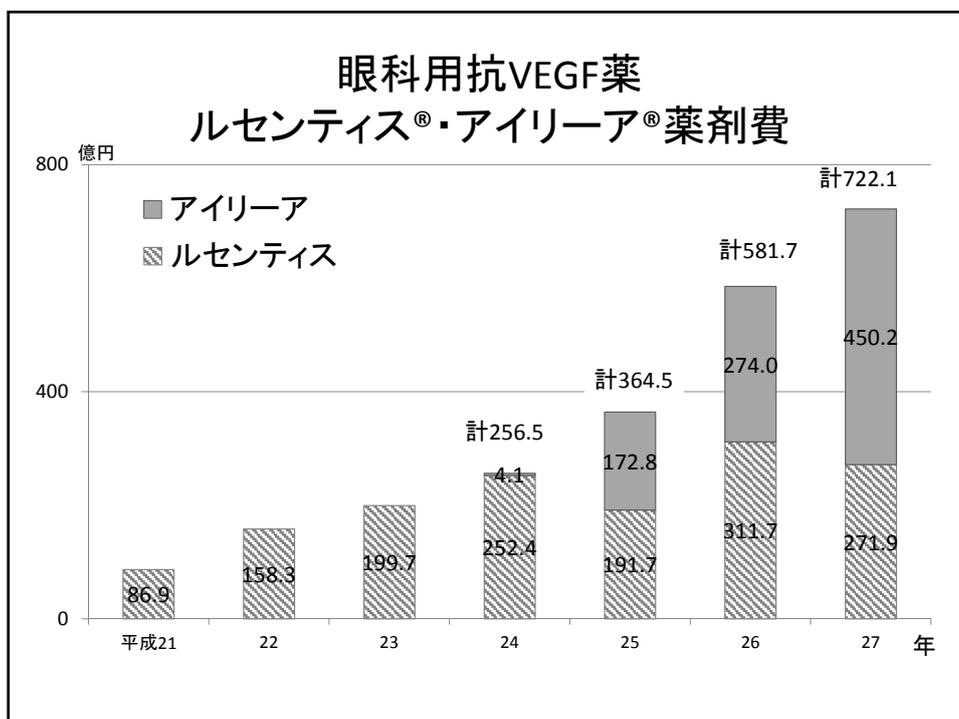
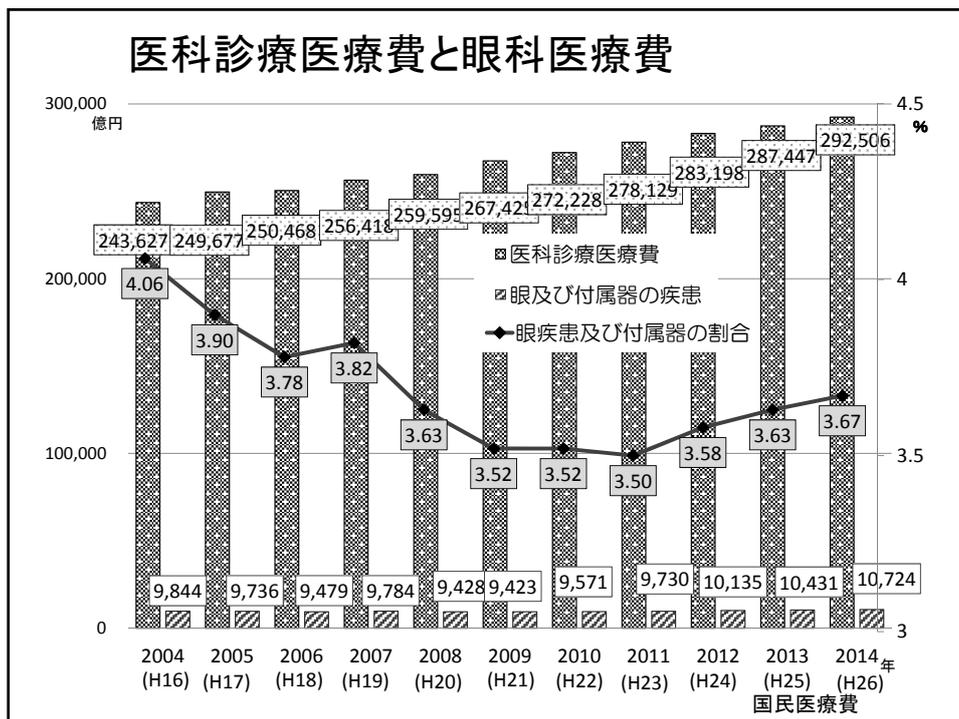
- ハーボニー、ソバルディ(肝炎治療薬)や  
オプジーボ(抗がん剤)など、高額な薬剤費用  
についての記事がたびたび掲載される。

## 国民皆保険制度は大丈夫か？

## 我国の医薬品輸入額

- 分子標的薬の承認が始まった  
2001年の0.6兆円から2011年には  
約3倍の1.8兆円になった。  
2015年では約3兆円と推定される。

## 15年で何と5倍に増加！



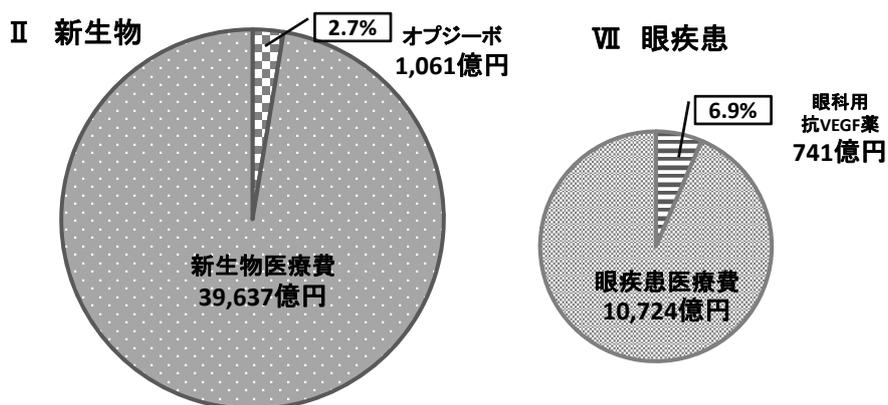
## 国内売上上位5製品と眼科用抗VEGF薬

(平成28年4～6月期)

1位	ハーボニー配合錠	69,796 (百万円)
2位	アバスチン	28,379
3位	オプジーボ	26,530
4位	ネキシウム	24,726
5位	ソバルディ	24,561
<b>眼科用抗VEGF薬計</b>		<b>18,525</b>
	アイリーア	13,180
	ルセンチス	5,345

(IMS医薬品市場統計、社内売上資料)

## 高額薬の薬剤費 新生物と眼疾患の医療費との比較



眼科用抗VEGF薬の薬剤費の占める割合は大きい

医療費：平成26年度 国民医療費、薬剤費：平成28年4～6月期を4倍した年間の推定 目安として比較

## 高い薬価のまま適用拡大

オプジーボ	
当初	悪性黒色腫
追加	非小細胞肺がん 腎細胞がん
申請中	頭頸部がん ホジキンリンパ腫
眼科用抗VEGF薬	
当初	加齢黄斑変性
追加	病的近視脈絡膜新生血管 網膜中心静脈閉塞症 網膜静脈分枝閉塞症 糖尿病黄斑浮腫

### 日本眼科医会機関誌「日本の眼科」

- 平成27年1月(NEWS & TOPICS)  
「抗VEGF薬と医療経済」
  - 基準年間販売額の2倍以上であれば  
市場拡大再算定対象品となる。
  - 一定回数を超えた場合の製薬会社による  
薬剤コスト負担(無料化) — 諸外国の例
  - 患者の自己負担の軽減策  
基金を設立して 患者への経済的支援
- 平成27年10月「抗VEGF薬と医療経済2」
  - 平成28年か平成29年には予想販売額の2倍を超え、  
薬価は引き下げられる。(予測)

平成26・27年度 日本医師会  
社会保険診療報酬検討委員会 答申

- 既存薬の薬価再算定について(分担)
  - － 分子標的薬は高薬価である。
  - － 競合する他薬剤が少なく納入価格は下落しない。
  - － 市場拡大薬価再算定によって、既にアバスチンやレミケードの薬価は引き下げられている。
  - － 眼科用抗VEGF薬の薬価再算定を示唆。

平成28年度診療報酬改定

- 薬価再算定
    - － 市場拡大再算定(▲200億円)
      - 眼科用抗VEGF薬など
    - － 特例再算定(▲282億円)
      - C型肝炎治療薬など
- 再算定合計(▲482億円)
- 医療費ベース(▲2000億円程度)**

## 平成28年度診療報酬改定

- 眼科用抗VEGF薬
  - － 薬価・薬剤費
    - ・ 市場拡大再算定
    - ・ 平成28年度改定 薬価▲13%
    - ・ 約 90 億円 減額  
(平成27年度医療費ベース)

## 眼科用抗VEGF薬の課題

- 高薬価
- 継続した多数回の注射
- 経済的な理由による治療中断
- 薬価に比べ低い評価の医療技術料

## 費用対効果と薬価

- 医薬品について科学的根拠(治療効果)と費用対効果を精査する必要 (本庶 2013)
- 分子標的薬は薬価に見合う臨床効果を評価し、EBMからVBM (Value Based Medicine) へのシフトが必要 (島田 2016)
- 医薬品の費用対効果評価が、来年度以降に眼科用抗VEGF薬が対象となる可能性。

国民本位の医療を貫き  
皆保険制度を守るために  
高額薬の適正薬価への引き下げは  
国民にとって恩恵となる

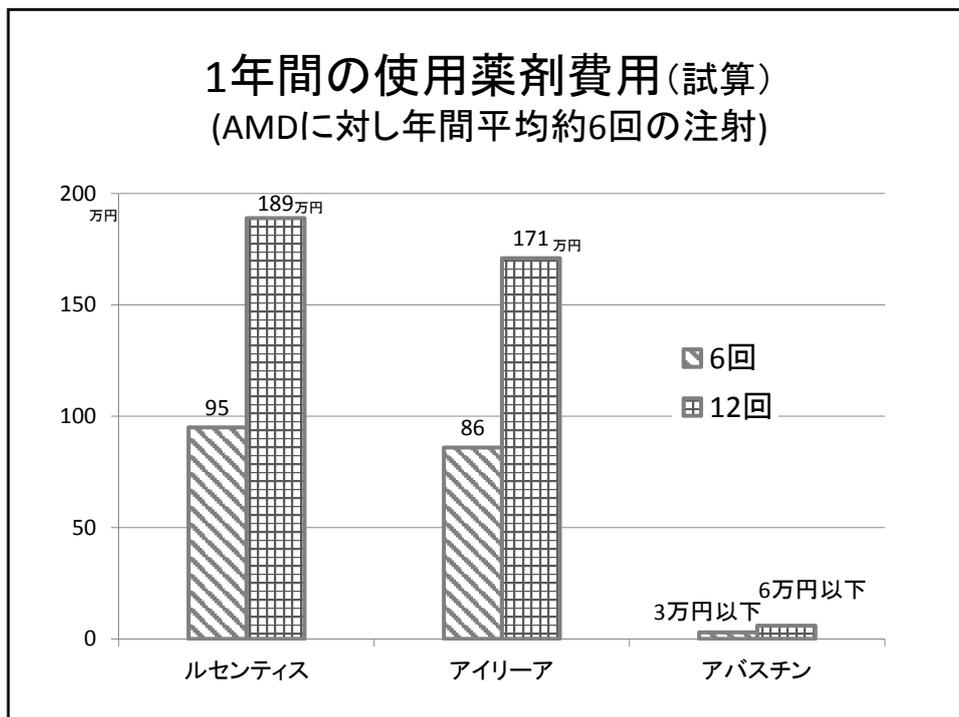
## アバスチン®

- 米国での実績
  - 加齢黄斑変性(AMD)の約60%にアバスチンを使用
- CATT study
  - AMDに対してアバスチンはルセンチスと同等の効果を持つ
- 多くの国内外の文献
  - 眼疾患の治療にアバスチンの有効性報告

## 適応症

- ルセンチス  
アイリーア
 

{	加齢黄斑変性 網膜静脈閉塞症 糖尿病黄斑浮腫
---	------------------------------
  - アバスチン      眼疾患の適応症はない
- \* 将来：アバスチンのバイオシミラー(後発品)  
眼疾患への薬剤供給が期待される



### アバスチン: 保険外併用療養の検討

1. 先進医療(評価療養)
  - 企業からの薬剤提供が困難
2. 公知申請
  - 企業の申請が困難
3. 医師主導治験
  - 企業からの薬剤の提供が困難
  - 治験データの解析に多額の費用
4. コンパッションエートユース
  - 治験自体が困難
5. 患者申出療養

## 患者申出療養

未承認薬の使用 } 迅速に実施できる  
承認薬の適応外使用 } 保険外併用療養

- 薬剤費を全額患者が負担してもアバスチンの方が支払金額は少ない。
- アバスチンは全額自己負担分として1回数千円以内。
- ルセンチスやアイリーアは保険診療で1割負担としても1万5千円程度、3割負担では約5万円。

## 患者申出療養

眼疾患にアバスチンの使用(試算)

眼科用抗VEGF薬におけるアバスチンのシェアが40%になると仮定すると、年間約300億円の医療費削減効果が見込まれる。

患者申出療養を用いたアバスチンの  
眼疾患への使用が可能になれば  
医療費の削減と共に、患者の負担も  
軽減され、継続した治療を必要とする  
多くの患者への恩恵となる。