

第2章

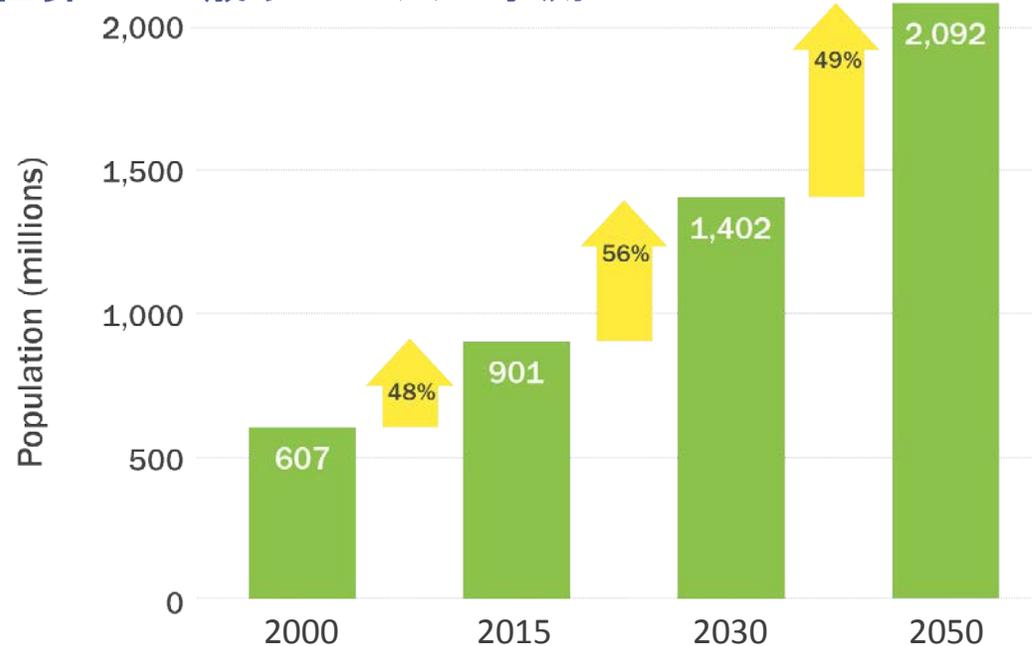
バイオ医薬品 — 主要な社会的・経済的課題

世界の医薬品関連の支出は増加を続けている。バイオ医薬品は、患者にとって新しい治療選択肢を提供するが、費用がかさむ。経済的に制約のある医療制度の中で、バイオ医薬品へのアクセスを維持する上で、支払側や医師が直面する課題とは何か？

高齢化が医療制度を圧迫している

- 2015年から2030年にかけて、世界で60歳以上の人口は56%増加し、9億人から14億人に増加すると予測される¹
- 2050年までには、60歳以上の人口は21億人近くに達すると予測されており、その規模は2015年の2倍以上となる¹

世界の60歳以上の人口予測



出典: UN World Aging report¹

60歳以上の成人の約80%が少なくとも1つの慢性疾患を有する²

医療制度は、慢性疾患の治療に対する需要の増加に対応しなければならない¹

アメリカにおいては、慢性疾患が以下の割合を占める:



医療費全体の2/3²



メディケア*支出の93%³



加齢に伴う慢性疾患の有病率が世界的に上昇するにつれ、費用対効果の高い医療へのアクセスが今後数十年間でますます重要になる

短期、中期、長期にわたって医療制度を持続させるためには、費用対効果の高い治療へのアクセスが最も重要である¹

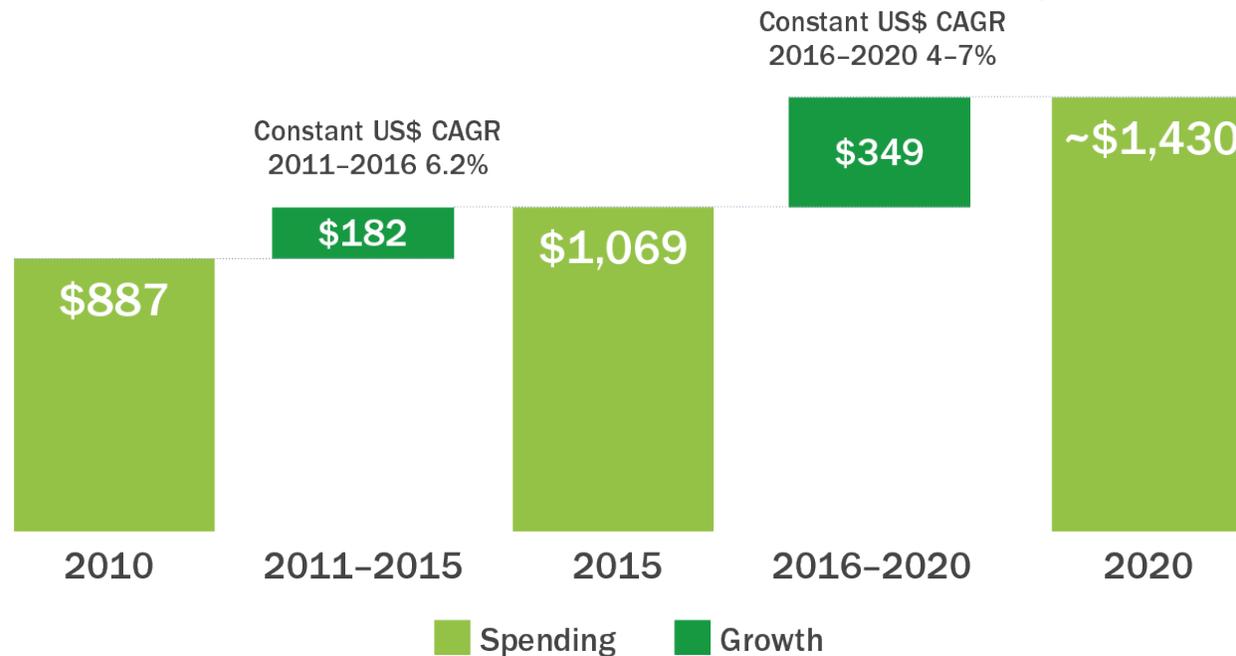
Footnotes: *メディケアは、高齢者に対する米国の連邦健康保険プログラムである。

References: 1. United Nations. World Aging Report. Available at: <http://bit.ly/1Y2LeF4>. Accessed April 2017; 2. Centers for Disease Control and Prevention. The State of Aging and Health in America 2013. Available at: <http://bit.ly/2q3y8w0>. Accessed July 2017; 3. Chronic Conditions Among Medicare Beneficiaries, Chart Book 2012. Available at: <http://go.cms.gov/2kmLP9a>. Accessed December 2017.

治療選択肢が増えることにより深刻な財政上の問題がつかまとう

- 2016年から2020年にかけて225の新製品が発売される見込み¹
- 世界の医薬品支出は2020年までに1兆4000億米ドルに達すると予想される*²

2010年から2020年までの世界の医薬品支出額と成長額 (10億米ドル)



開発中の新しい治療法の選択肢の大部分はバイオ医薬品である¹

Abbreviations: CAGR=年平均成長率.

Footnotes: *為替の影響により、成長額(増加額)は2011~2015年で1,000億米ドル減少、2016~2020年で2,680億米ドル増加した。

References: 1. QuintilesIMS Institute for Healthcare Informatics. Global Medicines Use in 2020: Outlook and Implications. 2015. Available at: <http://bit.ly/1H9Nze3>. Accessed July 2017; 2. QuintilesIMS Institute for Healthcare Informatics. Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines. 2016. Available at: <http://bit.ly/2q0bV2L>. Accessed July 2017.

バイオ医薬品の使用は毎年増え続ける



- 2016年から2020年にかけて発売される**新医薬品**のうち、**バイオ医薬品**が**30%**を占めると見込まれている¹



- バイオ医薬品のなかには、**患者1人当たり年間10万米ドル**の費用がかかる可能性があるものもあり、患者による**選択の機会**と**医療制度**の両方に負の影響を及ぼす²



- 2020年までに、先進国市場では、多くの疾病の治療において**新規バイオ医薬品**が**選択肢の一つ**となる¹



- 支払い側の医療費抑制**の状況がきっかけとなって、医療費の伸びを抑えるさまざまな取り組みが始まっている³

支払い者側は、最先端の医薬品へのアクセスを提供し継続しようとするが、同時に医療制度の長期の財政面での持続可能性を確保する必要がある³

バイオ医薬品の長期的な使用可能性は、その高い費用によって妨げられている

乾癬

- 米国人の内約740万人が乾癬に罹患している¹
- バイオ医薬品へのアクセスは、多くの米国人患者にとって依然として困難な課題である。その理由は、**保険適用範囲が限られていること**、および**法外な費用がかかること**などである²
- EU主要国とカナダの皮膚科医のうち24%までもが、乾癬におけるバイオ医薬品の使用において費用が**重要な障壁**であると感じている³



欧米市場を含む多くの市場では、患者のバイオ医薬品へのアクセスが、その高い費用により制限されている⁴

ヨーロッパ域内でバイオ医薬品へのアクセスレベルは様々である

- 西ヨーロッパと比較して、中央・東ヨーロッパではバイオ医薬品へのアクセスが減少している^{1,2}

バイオ医薬品による治療を受けた関節リウマチ(RA)患者の割合:

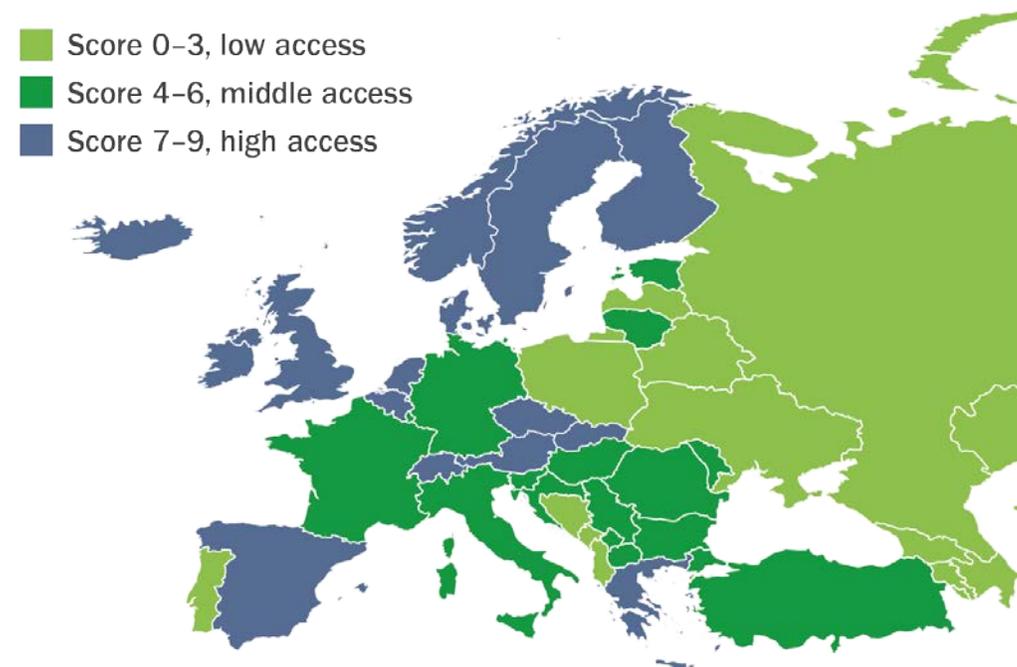
西ヨーロッパ

中央・東ヨーロッパ

11-12%

1-5%

ヨーロッパにおけるRAのバイオ医薬品へのアクセスレベル³



バイオ医薬品へのアクセスの違いは、主として一般的な経済状況によるものである²

Footnotes: *2009年の数値 **2011年の数値

References: 1. Kobelt G, Kasteng F. Access to innovative treatments in rheumatoid arthritis in Europe. Available at: <http://bit.ly/Shamf8>. Accessed July 2017; 2. Orlewska L, et al. *Med Sci Monit.* 2011;17:SR1-13; 3. Putrik P, et al. *Ann Rheum Dis.* 2014;73:198-206.

治療選択肢の欠如は、患者の治療に有害な影響を及ぼす¹

関節リウマチ (RA)

- 米国人の約130万人がRAに罹患しており、その多くはバイオ医薬品を必要とする²
- 米国のRA治療市場は2013年の64億米ドルから2020年には93億米ドルに拡大すると見込まれている³
- 平均すると、RA患者におけるバイオ医薬品の自己負担額は年間2,700米ドル超と予想される⁴



「私はエンブレルを使っています。それなしでは歩けなかったし、医療保険を失ったとき、一箱あたり1,800ドルでした。私はエンブレルを買うために車を売りました。」

Mika Collins, Michigan
関節リウマチ患者

バイオシミラーが利用できれば、市場競争が促進され、バイオ医薬品へのアクセスが改善され、医療制度の財政的な持続可能性に寄与することになる⁵。

バイオ医薬品 — 主要な社会的・経済的課題



人口の高齢化と慢性疾患の有病率の上昇が、医療制度への圧力を高めている^{1,2}



世界の医薬品支出は増加を続けており、近い将来に1兆4000億米ドルに達すると予想されている³



バイオ医薬品は新薬の中で重要であるが、高価な部類であると認識されている⁴



支払側は最先端医療へのアクセスを提供し維持しながら、同時に医療制度における財政面での長期的な持続可能性を確保する必要がある³



バイオ医薬品へのアクセスは一様ではなく、その高い費用によってしばしば制限されている^{4,5}



バイオシミラーが利用できれば、市場競争が促進され、バイオ製品へのアクセスが改善され、医療制度の財政的な持続可能性に寄与することになる⁶