

第 12 章 公的制度・費用対効果

12.1 | 公的制度

パーキンソン病の公的支援制度のうち、医療費については、ホーン-ヤール Hoehn-Yahr 重症度分類が3度以上かつ生活機能障害度2度以上の患者では、難病医療費助成制度の対象となる。一方、重症度分類が1, 2度の場合で①75歳以上なら後期高齢者医療制度が、②75歳未満なら医療保険制度が適用されるが、いずれも医療費が一定額を超えた場合は、高額療養費制度の適用となる。都道府県により差はあるが、身体障害者手帳を取得した重度心身障害者該当者には、所得に応じて医療費助成が適用される。福祉・介護面では、40歳以上の場合は介護保険制度が、40歳未満の場合は、障害者総合支援法や身体障害者福祉法が適用される。

医療費に関する支援制度

1. 難病医療費助成制度

2015年1月に施行された難病の患者に対する医療等に関する法律（難病法）では、以下の3点が変更になった。

- ①医療費の自己負担額が2割に引き下げられた。
- ②外来・入院の区別を設定せず、世帯の所得に応じた1か月の医療費の自己負担上限額が設定された（表1）。この自己負担上限月額と患者の2割負担額とを比較し、低いほうが患者負担額となる。また、月ごとの医療費総額が5万円（医療保険2割の負担の場合、医療費の自己負担が1万円）を超える月が年間6回以上ある場合は高額難病治療継続者として、負担額が軽減されることがある。
- ③自己負担額は、受診した複数の医療機関（薬局での保険調剤や訪問看護ステーションが行う訪問看護を含む）の支払額をすべて合算し算出される。各医療機関に「自己負担上限額管理票」を提出し、上限月額を超えた段階で、窓口での支払いはなくなる。難病医療費助成制度の有効期間は1年間であり、助成継続を希望する場合は、難病指定医または、協力難病指定医が作成した更新書類を提出する必要がある。なお、医療費助成対象にならない軽症者でも、月ごとの医療費総額（窓口での負担額ではないので注意が必要）が33,330円を超

表 1 | 難病医療費助成制度自己負担上限額

階層区分	区分の基準(市区町村民税)	自己負担上限額(月額)		
		一般	高額難病治療継続者*1	人工呼吸器等装着者*2
生活保護世帯	—	0円	0円	0円
低所得Ⅰ	非課税(世帯)本人収入: ~80万円	2,500円	2,500円	
低所得Ⅱ	非課税(世帯)本人収入: 80万円超	5,000円	5,000円	
一般所得Ⅰ	課税 7.1万円未満	10,000円	5,000円	1,000円
一般所得Ⅱ	7.1万円以上 25.1万円未満	20,000円	10,000円	
上位所得	25.1万円以上	30,000円	20,000円	

*1 月ごとの指定難病の医療費総額が5万円を超える月が年間6回以上ある場合。

*2 人工呼吸器などを装着している方の場合、所得に関係なく一律1,000円となる。

える月が年間3回以上の場合は、助成対象になる。

2. 高額療養費制度

難病医療費助成制度の対象にならない患者は、医療保険制度や後期高齢者医療制度が適用されるが、医療費負担の上限が設定されている。1か月（暦月の1日から末日まで）にかかった医療費の自己負担額が一定額を超えた場合、加入している医療保険に申請（国民健康保険の人は市区町村の担当窓口申請）することにより超過分が払い戻される。1か月の自己負担上限額は、年齢や所得に応じて決定される。

3. 身体障害者福祉法

症状進行とともに、身体障害者手帳交付（パーキンソン病患者は、肢体不自由に該当する）も考慮すべきである。都道府県により異なるが、重度の心身障害者では、所得に応じて医療費助成の適用となる。

介護・福祉に関する制度

1. 介護保険制度

通常は、65歳以上で介護必要時に介護保険サービスが利用可能となるが、パーキンソン病患者の場合は、40歳以上であればサービスが利用できる。市区町村の窓口申請後、訪問調査と主治医意見書に基づき、要介護（1～5）、要支援（1～2）、非該当が決定される。介護度毎に1か月に利用できる金額の上限（限度額）が設定され、自己負担額は、限度額の1割または2割である（表2）。ただし、限度額を超えてサービスを利用した場合はすべて自己負担となる。

要介護者の居宅サービスや要支援者の介護予防サービスには、訪問介護・訪問入浴介護・訪問リハビリテーションのほか医師の指導で行われる療養管理指導・訪問看護や施設への通所介護・通所リハビリテーションや施設に短期間宿泊する入所生活介護・療養介護がある。自己負担額は要介護と要支援では異なる。要介護者は施設サービスとして、介護老人福祉施設（生活介護が中心）、介護老人保健施設（介護やリハビリテーションが中心）、介護療養型医療施設（医療が中心）が利用できる。施設サービスの費用は要介護度や施設の体制などにより異なり、居住費、食費、日常生活費は別途負担である。その他、生活環境を整えるサービスとして、福祉用具貸与・購入制度（1割または2割の自己負担要）がある。住宅改修費は要介護区分に関係なく

表2 | 介護保険サービス利用限度額（1か月）

要介護度	利用限度額	自己負担(1割)	自己負担(2割)
要支援1	5万 30円	5,003円	1万 6円
要支援2	10万 4,730円	1万 473円	2万 946円
要介護1	16万 6,920円	1万 6,692円	3万 3,384円
要介護2	19万 6,160円	1万 9,616円	3万 9,232円
要介護3	26万 9,310円	2万 6,931円	5万 3,862円
要介護4	30万 8,060円	3万 806円	6万 1,612円
要介護5	36万 650円	3万 6,065円	7万 2,130円

1単位10円の場合。地域により異なる。

支給される。

上記の介護サービスの自己負担が高額であったり、介護保険と医療保険の支払いが高額になった場合は、限度額を超えた分の払い戻し制度がある。

2. 身体障害者福祉法

身体障害者手帳交付者には、特別障害者手当や障害者基礎年金以外に税金の減免や補装具の交付・修理、鉄道の運賃割引制度などがある。自治体毎に支援内容が異なる場合もあるので、各市区町村の担当窓口への確認が必要である。

3. 障害者総合支援法

一定の障害があるが身体障害者手帳の取得ができない患者に対して、障害支援区分によりホームヘルプサービス、短期入所、日常生活用具給付、障害福祉サービスが利用できる。利用者負担額はサービス量と所得などに配慮した応能負担であり、月毎に限度額が設定されている。

12.2 | 費用対効果

日本人口の高齢化に伴い、パーキンソン病の患者数は増加の一途をたどっており、本邦の医療財源への負荷も多大なものになりつつある。そこで、医療経済的に効率的な治療法を選定する研究（費用効果分析）が求められるようになってきた。欧米では1998年からパーキンソン病治療薬や手術療法などに関する費用効果分析結果が報告されているが、薬剤費や薬剤投与量、介護費などは各国によって事情が異なるため、海外で行われた研究結果をそのまま本邦に適用することはできない。

費用効果分析の手法

医療経済学の分野では、ある薬剤・医療機器の価値を評価するのに質調整生存年 Quality Adjusted Life Years (QALYs) を指標とする手法が一般的に用いられている。QALYsは、すべての医療行為を評価するのに重要な2つの指標、すなわち、QOLと生存年数を1つの指標で表現したもので、完全に健康な状態のQOLを1、死亡を0として、その値〔効用値 (QOL値)〕で生活できる年数との積の和で求められる。例えば、QOL値0.6の健康状態で2年間生存した場合、1.2 QALYと計算され、完全に健康な状態で1.2年生存したのと同じ価値とされる。QOL値はEuroQol 5 dimension (EQ-5D) 日本語版などに基づいて測定される。ある薬剤・医療機器を患者に適用した場合 (QALY A)、適用しなかった場合 (QALY B) に比べてQALYsをどれだけ追加できるかがその治療法の価値とされる。一方その治療を適用した場合 (費用 A) としなかった場合 (費用 B) の総費用を算定して、その差額とQALYs増加分との比からその治療法の費用対効果が算出される。この費用対効果の評価指数は、増分費用効果比 Incremental Cost-Effectiveness Ratio (ICER) と呼ばれる。すなわち、 $ICER = \frac{\text{費用 A} - \text{費用 B}}{\text{QALY A} - \text{QALY B}}$ と計算される。ある治療法の効果をQALYsに置き換えて評価し、費用との比をとることにより、すべての疾患に共通の指標となり、他疾患における治療法との比較が可能となる。一般に、ある薬剤・医療機器が医療経済的に有用であるICERの目安は50,000 USドル/QALY、すなわち、1 QALYを得るのに50,000 USドル以内の追加費用であればその治療法は有用であるとされている。日本では1 QALYあたり500~600万円程度という調査がある。

パーキンソン病における費用効果分析

ある薬剤・医療機器のICERを求めるためには、通常、一定観察期間を設定して行われたその治療法の臨床試験の結果をもとに、モデルを用いて長期的な予後のシミュレーションを行う。パーキンソン病のような慢性疾患では、一般的にMarkov modelが用いられる。このモデルでは、ある治療法を行った場合と行わなかった場合に、5年ないし10年の間に、それぞれ何%の患者がホーン-ヤール Hoehn-Yahr 重症度分類やUPDRSの点数をどのように推移していくかをシミュレーションする。そして、それぞれのステージ、点数での総費用とQOL値は、医療・介護施設と患者への質問票によって推定する。総費用には、薬剤費や入院費、介護費などの「直接医療費」に加えて、通院のための交通費や自宅改修費などの「直接非医療費」、通院や失職によって失われた労働賃金を「間接費用」として算入することもある。

抗パーキンソン病薬を、本邦のデータに基づいて、Markov modelを用いて費用効果分析を

行った研究は、Shimbo ら¹⁾ のものが唯一である。

この研究は、日本人パーキンソン病患者に対して行われた RCT²⁾ のデータに基づき、L-ドパ単独療法群と L-ドパ+プロモクリプチン群、L-ドパ+ペルゴリド群の費用対効果を検討したものである。費用には直接医療費のみを算入し、QOL 値は無作為に選んだ 1,200 名のパーキンソン病患者に健康状態などを問うアンケート調査を行う横断的方法によって得た。この研究によると、ホーン-ヤール重症度分類 2 度のパーキンソン病患者では L-ドパ+プロモクリプチン群と L-ドパ+ペルゴリド群の L-ドパ単独療法群に対する ICER はそれぞれ 172,300 US ドル/QALY, 178,900 US ドル/QALY であり、いずれも 50,000 US ドル/QALY を上回ったため、プロモクリプチン、ペルゴリドとも効果に比して高価であると判定された。一方、ホーン-ヤール重症度分類 3 度以上の患者では、L-ドパ+プロモクリプチン群と L-ドパ+ペルゴリド群では、いずれも薬剤費は L-ドパ単独療法群より高額であったが、入院費と介護費が低下することにより総直接医療費は安価に抑制され、一方 QALYs はいずれの併用群でも増加した。したがってホーン-ヤール重症度分類 3 度以上では、L-ドパ単独療法よりも L-ドパとプロモクリプチンあるいはペルゴリドとの併用療法のほうが安価でかつ効果に優れ、費用効果分析で「dominant (優位)」であることが示された。一方、ジェネリック製剤のプロモクリプチンを使用した場合は、ホーン-ヤール重症度分類 2 度でも、L-ドパ単独療法群に比して総直接医療費は低い一方 QALYs は高く、費用効果分析において「dominant」であることが明らかとなった。

一方、海外におけるパーキンソン病治療に関する費用効果分析研究によると、L-ドパ単独群よりも、プラミペキソール併用療法群、カベルゴリン併用療法群、ロピニロール併用療法群、エンタカポン併用療法群それぞれのほうが費用対効果において優れていると報告されている。

しかし、本邦におけるパーキンソン病治療の費用効果分析の研究はほとんど行われていないため、現在保険適用可能な多くの治療法に関して、最新の費用および効果のデータに基づいた報告はない。最近、本邦のパーキンソン病患者の直接医療費に関する報告がなされた³⁾。今後、この分野の研究の発展が期待される。

■文献

- 1) Shimbo T, Hira K, Takemura M, et al. Cost-effectiveness analysis of dopamine agonists in the treatment of Parkinson's disease in Japan. *Pharmacoeconomics*. 2001 ; 19(8) : 875-886.
- 2) Mizuno Y, Kondo T, Narabayashi H. Pergolide in the treatment of Parkinson's disease. *Neurology*. 1995 ; 45(3 Suppl 3) : S13-S21.
- 3) Yoritaka A, Fukae J, Hatano T, et al. The Direct Cost of Parkinson Disease at Juntendo Medical University Hospital, Japan. *Intern Med*. 2016 ; 55(2) : 113-119.