

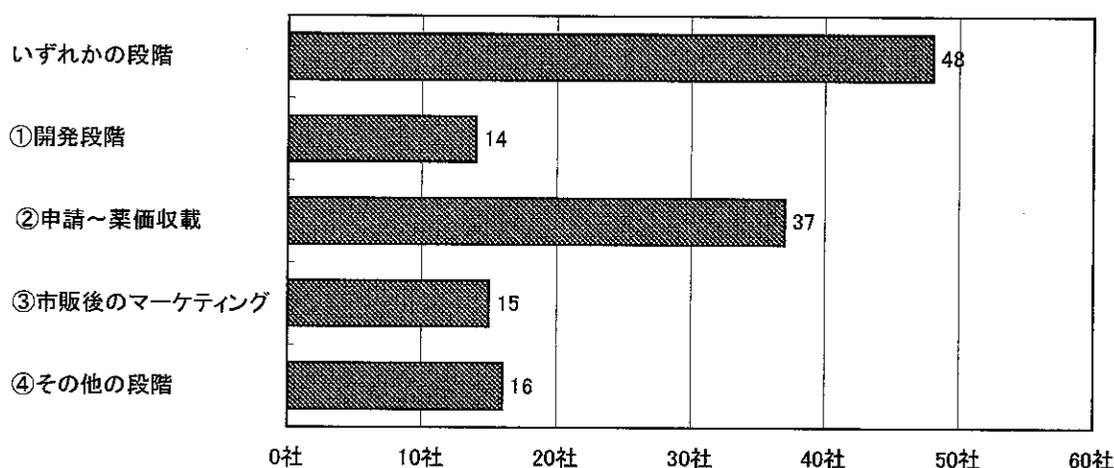
マーケティング段階、その他の段階の4ステージに分けて調査した。各ステージのいずれかにおいて薬剤経済学を実施している企業は、62% (48/77社)であった。(図表2)

ステージ毎にみると、開発段階において実施している企業は18% (14/77社)であり、内容別では、製品プロフィールの設定に利用している会社が9社、想定薬価8社、売り上げ予測3社であった(複数回答あり)。

申請～薬価収載の段階では、薬価申請時のデータ添付を目的とする企業が45% (35/77社)あった。その他に「薬価申請資料に添付する意義がある場合に実施する」が2社あり、合計48% (37/77社)の企業がこのステージで薬剤経済学研究を実施していた。

市販後・マーケティングの段階では、19% (15/77社)が取り組んでおり、内訳はプロモーション用の資材作成のために使用している企業が14社、「市販後臨床試験の実施」が1社であった。プロモーション用の資材としては、海外文献を基にしたパンフレット6社、国内文献をもとにしたパンフレット6社、海外文献を翻訳した文献別刷5社、国内文献の別刷5社、コンピュータ・シミュレーションを用いている企業も3社あった(複数回答あり)。

その他の段階では、効能追加における市場予測・価格交渉のための資料作成を目的として実施している企業が9社、薬価再算定のための厚生省提出資料作成に実施している企業が5社、海外市場における公定価格・保険償還資料・プロモーションが3社、OTC化のための事業評価・意思決定が2社あった(複数回答あり)。



図表2 企業活動における薬剤経済学への取り組み(複数回答) n=77

3. 実施形態、担当者

分析の実施形態については、分析を実施したことのある 47 社のうち、薬価・薬事部門での実施が最も多く 34 社であった(図表 3)。次いで、マーケティング部門 14 社、大学・研究所 12 社、開発部門 11 社、受託機関・コンサルティング会社 6 社、PMS、経営スタッフ、市場調査部門がそれぞれ 2 社であった(複数回答あり)。その他の意見として、「内容により必要な部門が集まる」などの回答があった。分析を社外委託している企業は 32%(15/47 社)であった。

図表3 分析実施形態・組織(複数回答)

社内あるいは社外で分析	47	61%
分析を行っていない	28	36%
無回答	2	3%
全体	77	100%
「社内あるいは社外で分析」の場合の内訳		
社内で実施(小計)	47	100%
開発部門	11	23%
薬価・薬事	34	72%
マーケティング	14	30%
PMS	2	4%
経営スタッフ	2	4%
市場調査	2	4%
その他	6	13%
社外委託(小計)	15	32%
大学・研究所	12	26%
受託機関・コンサルティング会社	6	13%
全体	47	100%

一方、担当者の設置については、43%(33/77 社)の企業が社内に担当者がいるとの回答であった(1 社無回答)。担当者が設置されている企業での担当者の所属部署は、薬価・薬事部門が 25 社と多く、次いでマーケティング部門 11 社、開発部門 4 社、専門部署・プロジェクト、市場調査各 3 社、経営スタッフ 2 社の順であった(複数回答あり)。1997 年の調査と比較すると、担当者がいる企業は 28%から 43%と割合が高くなっていた。また、1997 年時の担当者の所属部署は薬価・薬事部門が 52%で最も多かったが、今回はさらに割合が高くなり、担当者のいる企業中 76%であった。一方、開発部門については、33%から 12%と低くなっていた。

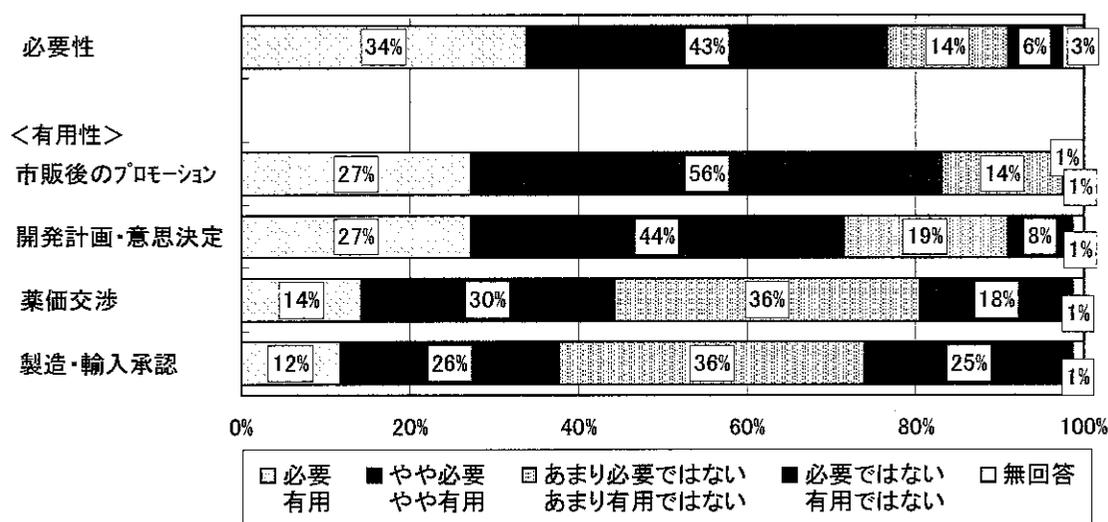
専門部署を設置している企業は、12%(9/77 社)であり(1 社無回答)、前回調査の 8%

(6/74 社) と比べ大きな変化はみられなかった。現在、専門部署を設置していない 67 社のうち、今後専門部署を設置する予定があると答えた企業は 8 社 (12%)、今後専門部署設置の予定はないと答えた企業 56 社(84%)であった (3 社無回答)。

4. 必要性に対する認識

現時点で製薬企業が薬剤経済学研究に取り組む必要性はあるかという問いに対して、必要であると答えた企業は 34% (26/77 社) であり、やや必要と回答した企業を含めると 77% (59/77 社) であった (図表 4)。前回調査でも 66% (49/74 社) が必要と回答していたが、今回の調査では、必要と考える割合は高くなっていた。

現在の薬剤経済学研究への取り組みに関わらず、薬価交渉、製造・輸入承認、市販後のプロモーション、開発計画・意思決定を目的としてどの程度有用であるかとの質問に対し、有用、またはやや有用と回答した割合は、市販後のプロモーションと開発研究・意思決定を目的に実施とするものがそれぞれ 83%、71%と高かった。一方、薬価交渉や製造・輸入承認の目的に有用、やや有用と答えた企業は両者とも 50%未満であった。1997 年の調査結果では、薬価交渉を有用と考える企業が最も多く、次いで市販後のプロモーション、新薬の承認の順となっていた。

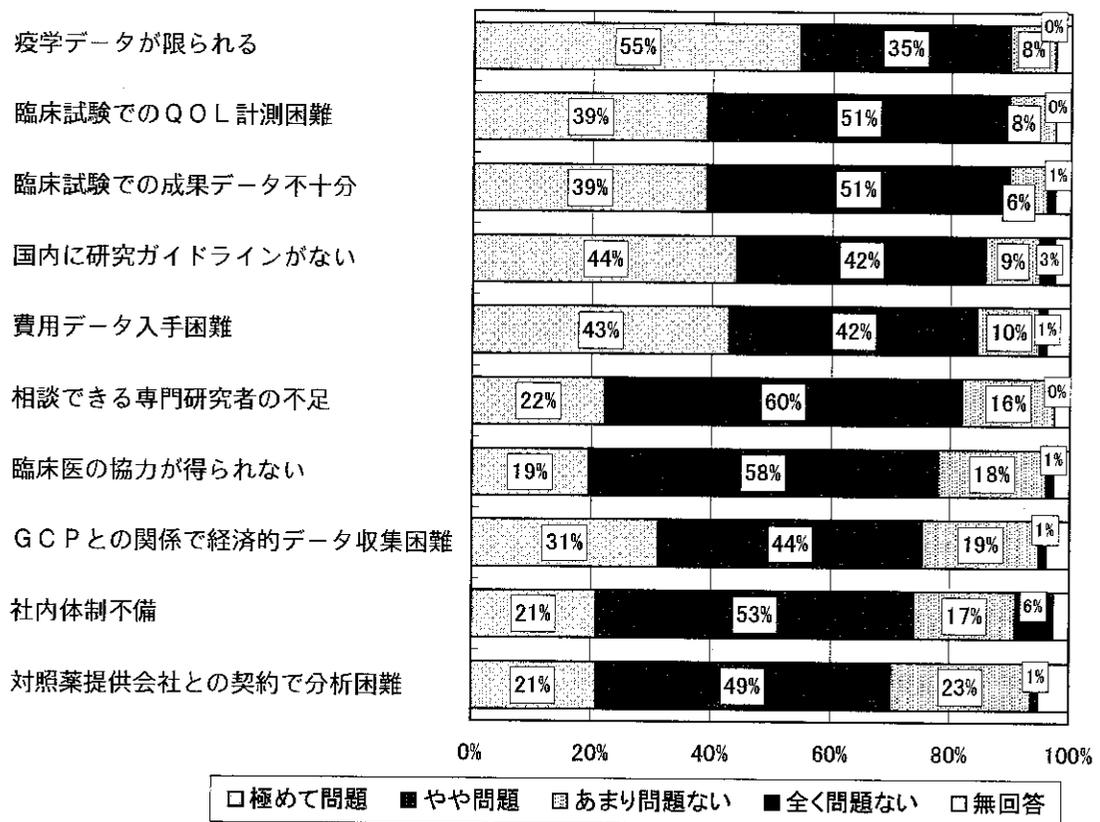


図表 4 薬剤経済学的研究の必要性・有用性 n=77

新薬の薬価算定における薬剤経済学研究の導入については、77社のうち、時期尚早との回答が30%（23社）、薬価に反映されるなら導入しても良いとの回答が27%（21社）、現行薬価制度下では必要ないとの回答が22%（17社）、政策に関わりなく企業として実施すべきとした企業が21%（16社）あり、意見が分かれた。

5. 研究実施上の課題

現在、わが国で薬剤経済学研究を実施する際に、問題と考えられる項目についてその問題意識を尋ねたところ、各種データ取得の困難さおよびガイドラインの不在について多くの企業が問題ありと回答していた（図表5）。1997年の調査でも、今回同様ガイドライン及びデータベースの不備が問題として挙げられていた。



図表5 薬剤経済学的研究実施における問題意識 n=77

また、ガイドラインの必要性は、85%の企業で感じていた。ガイドライン作成において重要と思われることとして、方法論・手法の標準化 56 社 (73% ; 有効回答 77 社に対する割合, 以下同じ)、データ収集方法・範囲についての記述 37 社 (48%)、関係者 (業界・臨床医・経済学者など) の意見が反映されること 36 社 (47%) を挙げる企業が多かった。続いて、政策反映ルールの明確化 22 社 (29%)、調査上の倫理面への配慮についての記述 13 社 (17%)、結果のプロモーションなどへの使用に関する規定 13 社 (17%) が順に挙げられた。

IV. 考察

薬剤経済学は、1970 年以降、欧米オセアニアを中心に広く研究が行われており、いくつかの国では、新薬の保険収載や保険薬リスト (フォーミュラリー) への収載、価格設定、診療ガイドライン作成の参考として利用されている^{8, 9)}。

オーストラリアは、世界で最も早く薬剤経済学を政策に用いるようになった国であり、1990 年 8 月に公的ガイドラインの草案が発表され、試験期間を経て、1992 年 8 月作成の公式ガイドラインのもとで、1993 年 1 月より新規に保険適用される新薬ならびに効能追加品について薬剤経済学データの提出が義務付けられるようになった。オーストラリアでは薬剤経済学データは保険償還可否の判断と価格決定の参考にも用いられている¹⁰⁾。

オーストラリアに次いで公的に薬剤経済学の利用を開始した国がカナダである。カナダでは、各州ごとに薬剤給付対象となるフォーミュラリーを作成しているが、その中でオンタリオ州は最も早くフォーミュラリー収載に薬剤経済学データの利用を開始した。オンタリオ州で 1991 年 10 月に草案が発表され¹¹⁾、連邦政府レベルのガイドラインも 1994 年に公表された (1997 年に第 2 版が公表)¹²⁾。現在カナダ各州では、フォーミュラリー収載プロセスに薬剤経済学を取り込んでいる。

最近では、1999 年英国 NICE (National Institute for Clinical Excellence) における技術評価 (technology appraisal) での利用がある¹³⁾。こうした政策面での薬剤経済学の利用については、基本的に研究ガイドラインを定め、研究結果の利用目的と手法についての明示がなされている。

わが国においては、1992 年 8 月に新薬の薬価申請資料への薬剤経済学データの添付が認められ、8 年余りが経過した。この間、薬価政策をめぐるっては、参照価格方式の導入を含めた新しい薬価決定方式に関する議論もあったが、関係団体のさまざまな意見を集約することができず、現時点では結果的に従来の方式を踏襲する形となっている。しかし、これらの議論を通して、薬価算定プロセスをより透明化することの必要性については意見が

一致しており、手段の一つとして薬剤経済学の利用も検討されている。例えば、1999年度の中協薬価専門部会では、薬価算定における医薬品の費用対効果等の反映方法の研究に着手し、その結論が得られればルールの見直しを図ることが提言されている^{14,15,16)}。2000年10月には、中協傘下に薬価算定組織が設置され、この中には経済学の専門家も含まれることとなった¹⁷⁾。

公定価格を基本とする状況下では、価格設定を含む政策決定プロセスの透明性の確保が求められており、薬剤経済学の占める役割は重要となるが、薬剤経済学研究を実施する上で、臨床試験データ、疫学データをはじめとするデータソースの整備、研究手法の統一、結果利用に関するプロセスなどの課題が多く残されている。

今回のアンケート調査の結果、現在、薬価申請資料への薬剤経済学データの添付を目的として、製薬企業が薬剤経済学研究を実施しているケースが最も多いことが示された(48%)。しかし、1997年に東薬工業薬価研が実施したアンケート調査では、薬価収載品目の72%について薬価申請時に薬剤経済学データを提出したという結果が得られているが、今回の調査結果は24%となっており、4年間に約50%ポイント減少している。また、前回調査では、薬剤経済学研究は薬価交渉への有用度が最も高いと考えている企業が最も多かったのに対し、今回の調査では、薬価交渉の目的において有用性があると考える企業が大幅に減少し、市販後のプロモーションや開発計画・意思決定への有用性を考える企業が多くなった結果となっている。これは、政策決定に薬剤経済学データが反映されていないことから、薬価申請資料として薬剤経済学データを提出するインセンティブが4年前より低くなったとも捉えることができる。

企業が薬剤経済学研究に取り組む際のインセンティブを欧米とわが国で比較すると、両者の間ではかなりの違いがある。米国では、マネージドケア会社に薬剤の経済評価を提示し、フォーミュラリーへの掲載交渉を行ったり、消費者へのプロモーション、医療機関へのマーケティングの際の基礎資料として使用される。また、前述のとおり、欧州では、保険収載の際に政府から薬剤経済学評価資料の提出を義務づけられている国もあり、薬剤経済学の政策における役割が明確になっている。

しかし、わが国において政府が薬剤経済学の政策への反映を明確にしていない現状では、企業が研究に多額の資金を投入することを躊躇するのは必然である。限られた医療資源の中で医療成果を最大化することが重視されている中で、薬剤経済学研究の推進は世界的な動きであるが、これまでわが国で薬剤経済学データの提出を認めるとしながら反映方法について検討がなされてこなかったことは、政策の透明性、説明責任の意味からも問題があったと考えられる。また、データ収集のための企業への負担も考慮するとともに、患者の新薬へのアクセスを確保することも必要である。今後、わが国の政策レベルにおける薬剤

経済学利用についての議論が進むことが望まれる。

一方、信頼性の高い薬剤経済学研究の実施のためには、研究基盤の整備が必要と考えられる。今回の調査においても、疫学データならびに研究ガイドランの不在に関して問題とする回答が極めて多く、この傾向は4年前と変化がなかった。これらの課題は、企業だけの問題としてではなく、国、学会レベルでも対策を講じておくべきであるが、この間、進展がなかったといわざるをえない。今後、わが国における質の高い薬剤経済学研究推進のために、疫学研究の推進、データベースの構築、研究ガイドラインの策定が急がれるべきであろう。

V. 結論

薬剤経済学研究への企業の取り組み状況をアンケートにより調査した。政策決定プロセスの透明化を進める上で薬剤経済学の果たす役割は重要であり、企業もその必要性は十分に認識しているものの、薬価交渉を目的とした薬剤経済学の活用に対しては有用性を感じることが減少してきていると考えられた。今後は薬価算定に限定せず、政策決定プロセス全体の中での薬剤経済学の活用方法、役割について検討する必要がある。また、わが国における独自のガイドライン作成、疫学データ構築を行い、研究の信頼性を確保することが必要であり、そのためには、企業にも自主的な研究体制の整備が望まれる。

これらの体制が整い、政府による薬剤経済学データの取り扱いが明確化することは、企業が薬剤経済学研究を実施する継続的なインセンティブとなり、政策決定プロセスのより一層の透明化にも繋がると考えられる。

本調査は、平成12年度厚生科学研究補助金による政策科学推進研究事業(主任研究者 医療経済研究機構所長 宮澤健一)にて実施したものである。また、調査にあたって、ご指導をいただいた慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 池田俊也講師ならびに(社)東京医薬品工業協会幹事会、調査にご協力いただいた(社)東京医薬品工業協会会員会社各位に対し心からお礼申し上げる。

参考文献

- 1) Clemens, K., et al. Methodological and conduct principles for pharmacoeconomic research. *Pharmacoeconomics* 1995; 8(2): 169-174.
- 2) 久繁哲徳, 西村周三, 監訳. 臨床経済学—医療・保健の経済的評価とその方法—. 篠原出版, 1992.
- 3) 大知久一ら. 日本における医薬品の経済的評価の進展状況に関する調査. *医療経済研究*. 1995; 2 :83-92.
- 4) 池田俊也ら. 製薬企業における医薬品経済評価の現状と政策決定への利用. *社会保険旬報* 1996;1924(10): 24-26
- 5) 坂巻弘之ら. ファーマエコノミクスに関する製薬企業の意識調査. *社会保険旬報* 1997;1946(5): 12-15
- 6) 東京医薬品工業協会薬価基準研究会第4研究部会第3グループ. 薬剤経済学に関するアンケート調査報告. 会員企業への報告資料 (未公表)
- 7) 坂巻弘之, 池田俊也. 製薬企業調査から見た薬剤経済学の現状と課題. *月刊ミクス* 1997;25(8):73-77
- 8) 池田俊也. 薬剤経済学に関する研究ガイドラインの国際動向. *月刊ミクス* 1997;26(9):96-99
- 9) 医療経済研究機構. 薬価算定における医薬品の費用対効果の反映方法に関する研究. 平成12年度厚生科学研究補助金による政策科学推進研究事業報告書. 2001
- 10) Commonwealth Department of Health and Aged Care : Guidelines for the Pharmaceutical Industry on Preparation of Submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee: Including Major Submissions Involving Economic Analyses. 1995. <http://www.health.gov.au/haf/docs/pharmpac/gusubpac.htm>. 2001.5.20
- 11) Ontario Ministry of Health and Long-Term Care : Ontario Guidelines for Economic Analysis of Pharmaceutical Products. 1994. <http://www.gov.on.ca/MOH/english/pub/drugs/drugpro/economic.pdf>. 2001.5.20
- 12) Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment: Guidelines For Economic Evaluation Of Pharmaceuticals: Canada 2nd Edition. 1997. http://www.ccohta.ca/newweb/pubapp/pdf/peg_e/pdf. 2001.5.20
- 13) National Institute for Clinical Excellence: Technical Guidance for Manufacturers and Sponsors on Making a Submission to a Technology Appraisal.2001. <http://www.nice.org.uk/niceweb/pdf/technicalguidanceformanufacturersandsponsors.pdf>. 2001.5.20
- 14) 中央社会保険医療協議会薬価専門部会. 薬価算定手続き及び薬価算定ルールの見直しに関する論点整理, 1999.9.10
- 15) 中央社会保険医療協議会薬価専門部会. 薬価専門部会における論点の整理, 1999.10.6
- 16) 中央社会保険医療協議会薬価専門部会. 薬価専門部会における審議の報告について, 1999.12.10

- 17) 中央社会保険医療協議会総会、高度先進医療専門家会議、薬価算定組織及び保険医療材料専門組織の委員の人選について, 2000.9.27

資料 アンケート用紙

1. まず、薬剤経済学的研究の取組み状況について、おうかがいします。

Q 1. 1997年（平成9年）4月以降の薬価収載成分数をご記入ください。

（薬価交渉資料を提出した品目数で、相談品目は除きます。）

1. () 成分 2. なし (→Q 2へ)

→ SQ 1-1. 上記成分のうち、「医療経済学的評価」に関する資料を提出したのは何成分ですか。

1. () 成分 2. なし

Q 2. 貴社の薬剤経済学的研究は、以下の各段階において、どのような目的で実施していますか。（複数回答可）

①開発段階

1. 製品プロファイルの設定 2. 売上予測
3. 想定薬価 4. その他 ()
5. 実施していない

②申請～薬価収載

1. 薬価申請の添付資料 2. その他 ()
3. 実施していない

③市販後・マーケティング

1. マーケティング・プロモーション資材作成 2. その他 ()
3. 実施していない

→ SQ 2③-1. プロモーションに使用している場合の資材（複数回答可）

1. 海外文献を翻訳した文献別刷
2. 海外文献をもとにしたパンフレット・リーフレット
3. 国内文献の別刷
4. 国内文献をもとにしたパンフレット・リーフレット
5. コンピュータシミュレーション
6. その他 ()

④その他の段階

1. 薬価再算定のための厚生省提出資料
2. 効能追加における市場予測、価格交渉のための資料
3. 海外市場における公定価格・保険償還資料・プロモーション等
4. OTC化のための事業評価・意思決定等
5. その他 ()

Q 3. 貴社の薬剤経済学的研究において分析の実施形態はどのようになっていますか。
(複数回答可)

<社内の担当者>	1. 開発部門	2. 薬価・薬事
	3. マーケティング	4. PMS
	5. 経営スタッフ	6. 市場調査
	7. その他(具体的に:)	
	<社外委託>	
	8. 大学・研究所	9. 受託機関・コンサルティング会社
	10. 分析を行っていない	

Q 4. 社内に担当者はいらっしゃいますか。
(分析実施あるいは外部機関や海外本社などとの窓口業務を行っている方も含みます。)

1. いる	2. いない (→Q 5へ)
-------	----------------

→ SQ 4-1 (Q 4で「いる」と回答した場合)
担当者の所属部署はどちらですか。(複数回答可)

1. 開発部門	2. 薬価・薬事
3. マーケティング	4. PMS
5. 経営スタッフ	6. 市場調査
7. 専門部署・プロジェクト	
8. その他(具体的に:)	
9. いない	

Q 5. 薬剤経済学的研究について専門部署が設けられていますか。また、設置されたのはいつですか。

1. ない	2. ある: 西暦 () 年に設置 (→Q 6へ)
-------	----------------------------

→ SQ 5-1. (Q 5で専門部署が「ない」と回答した場合)
今後、専門部署を設置する予定はありますか。

1. ある	2. ない
-------	-------

II. 薬剤経済学的研究に対する考え方について、おうかがいします。

Q 6. 製薬企業からみた場合、現時点において、薬剤経済学的研究に取り組む必要はあると思いますか。

必 要 や や 必 要 あまり必要でない 必要でない

Q 7. 貴社における現在の取り組みにはかかわらず、薬剤経済学的研究は、以下の目的にどの程度有用であると考えていますか。

① 薬価交渉

有 用 や や 有 用 あまり有用でない 有用でない

② 製造・輸入承認

有 用 や や 有 用 あまり有用でない 有用でない

③ 市販後のプロモーション

有 用 や や 有 用 あまり有用でない 有用でない

④ 開発計画・意思決定

有 用 や や 有 用 あまり有用でない 有用でない

⑤ その他（具体的に：_____）

Q 8. 今後、薬剤経済学的研究への取り組みを強化する予定はありますか。また、強化する予定がある場合、どの段階について強化する予定ですか。（複数回答可）

- | | | |
|------|------------------|-----------------|
| <あり> | 1. 前臨床から Phase I | 2. Phase II |
| | 3. Phase III | 4. 申請から承認・薬価収載時 |
| | 5. 市販後 | 6. 海外展開 |
| | 7. その他（_____） | |
| | 8. 強化の予定なし | |

Q 9. 現在、薬剤経済学的研究を実施するに当たって、以下の項目はどの程度問題と
 思いますか。

① 国内に薬剤経済学の研究ガイドラインがない

全く問題ない あまり問題ない や や 問 題 極めて問題

② 病気の自然経過や患者数などの疫学データが限られている

全く問題ない あまり問題ない や や 問 題 極めて問題

③ 相談できる専門の研究者が少ない

全く問題ない あまり問題ない や や 問 題 極めて問題

④ 社内体制が整っていない

全く問題ない あまり問題ない や や 問 題 極めて問題

⑤ 臨床試験データでは成果（効果や予後）のデータが不十分

全く問題ない あまり問題ない や や 問 題 極めて問題

⑥ 臨床試験で QOL の計測が困難

全く問題ない あまり問題ない や や 問 題 極めて問題

⑦ 費用データの入手が困難

全く問題ない あまり問題ない や や 問 題 極めて問題

⑧ 臨床医の協力が得られない

全く問題ない あまり問題ない や や 問 題 極めて問題

⑨ GCP との関係で臨床試験における経済的データの収集が困難

全く問題ない あまり問題ない や や 問 題 極めて問題

⑩ 対照薬提供会社との契約で分析が困難

全く問題ない あまり問題ない や や 問 題 極めて問題

⑪ その他（具体的に： _____）

Q10. 研究ガイドライン作成は必要と思いますか。

1. 必要と思う

2. 必要と思わない

→ SQ11-1 (Q11で「1. 必要と思う」と回答した場合)

研究ガイドライン作成において重要と思われることはどれでしょうか。(複数回答可)

1. 関係者(業界、臨床医、経済学者等)の意見が反映されること
2. 調査上の倫理面への配慮についての記述
3. データ収集方法・範囲についての記述
4. 方法論・手法の標準化
5. 結果のプロモーションなどへの使用に関する規定
6. 政策反映ルールの明確化
7. その他 ()

Q11. 新薬の薬価算定における薬剤経済学研究の導入についてどのように考えますか。

1. 一切、導入すべきでない
2. 現行の薬価制度のもとでは必要ない
3. 時期尚早(研究基盤の整備が必要)
4. 薬価に反映されるなら導入してもよい
5. 政策に関わりなく企業として実施すべき

Q12. 最後に薬剤経済学的研究について、御意見があればお知らせください。

()

質問は以上です。

さしつかえなければ、貴社名、回答者の御所属、氏名をお知らせください。

貴社名：

部署名：

氏名：

貴重な御意見、御協力有難うございました。

わが国の新薬薬価算定における薬剤経済学資料の現状と政策利用における課題

坂巻 弘之*1、広森 伸康*1、油谷 由美子*1、久保田 健*1、中村 景子*2

*1. 財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構

*2. 日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

1. はじめに

わが国における医療保険の支払い方法は、出来高払い、現物給付を基本としている。これは、一部の包括払いを除き、個別の医療技術ごとに診療報酬点数が設定されるもので、薬剤や医療材料についてもこの考え方に沿って給付されている。医療保険において使用できる薬剤は、品目ごとに公定価格が定められており、薬剤の公定価格は薬価とよばれる。

現在の新薬の薬価算定方式は、当該新薬と最も類似した既存薬と同等の価値と見なして算定する類似薬効比較方式と、類似薬が存在しない場合に用いられる原価計算方式とに大別される。このうち、類似薬効比較方式については、既存薬に比し高い有効性または安全性を有することの実証などの諸条件が満たされた場合には、画期性加算あるいは有用性加算として補正加算がなされ、それぞれ一定率分、類似薬の薬価に上乘せされる(図1)¹⁾。

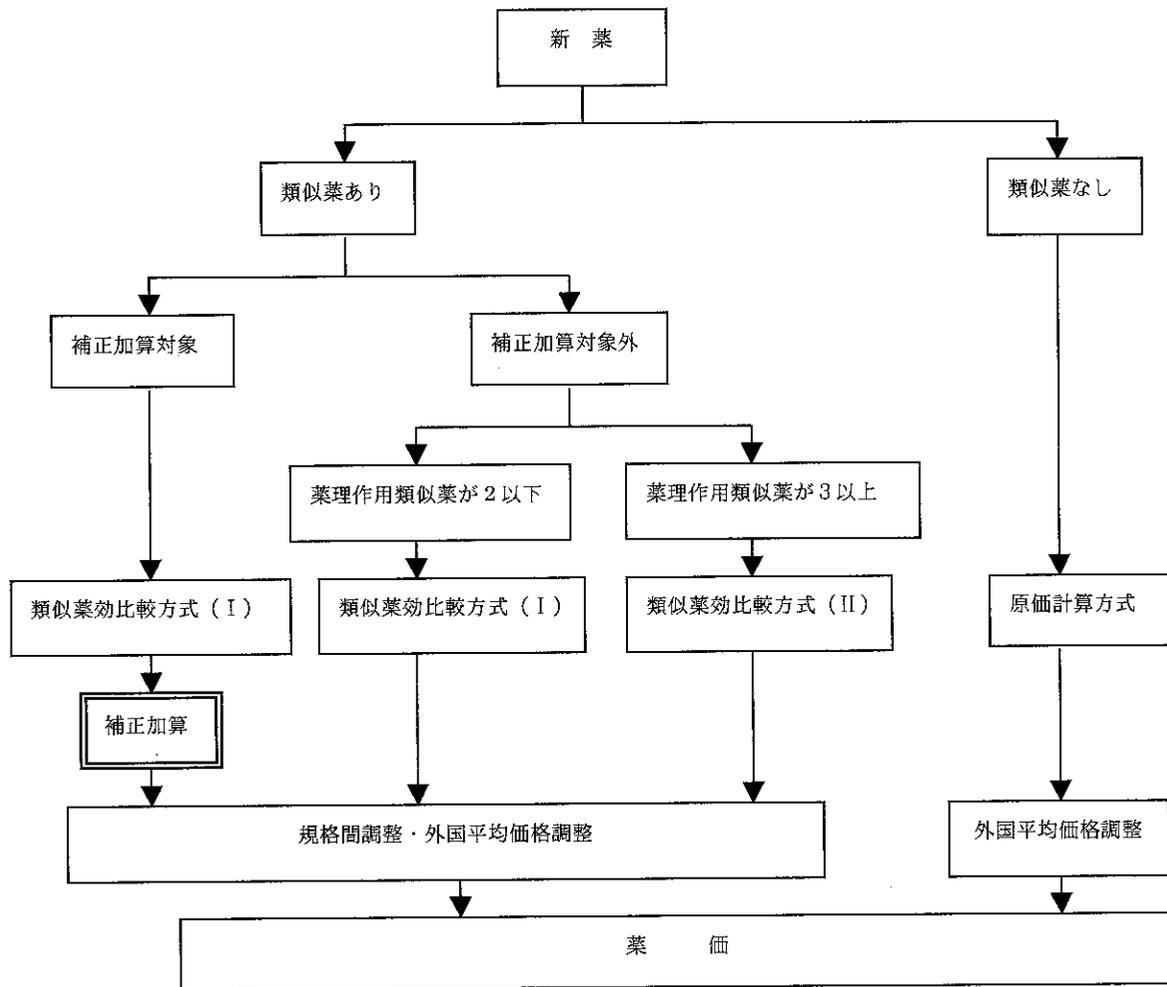
これらの方式では薬剤の価値を必ずしも適切に反映し得るものではないと認識されており、適正かつ効率的な価格設定の方法が模索されているところである。例えば、原価計算方式にて算定される品目には、希少疾病に用いる薬剤のほか、革新的であるが故に既存の類似薬がなく、従って当該方式にて算定せざるを得ない薬剤も含まれており、原価による算定がこれに該当する薬剤の革新性ならびに市場における経済的価値を反映し得ないことは、容易に想像できることである。

こうした背景の下、薬剤の保険収載ならびに薬価算定における薬剤経済学評価の活用が検討されるようになり、1992年8月より製薬企業が厚生省(当時)に提出する薬価申請の際の参考資料として、薬剤経済学評価結果の添付ができるようになった。また、1988年以降の医療制度改革議論の一つとして、薬価制度に関する議論の中でも薬剤経済学の利用が検討されている。例えば、2000年4月26日中医協薬価専門部会の議論の中で新薬の薬価算定における費用対効果の反映の可能性とそのための研究着手が提言されている。

ここで、薬剤経済学(Pharmacoeconomics)とは、「医薬品がもたらす費用(資源消費)と、成果/産出(金銭的便益、効果、生活の質(Quality of Life)、効能、安全性、有病率、死亡率)とを、同定、計測および比較すること」と定義され(Clemens, K. et al., 1995)、健康成果の記述の違いにより、費用最小化分析(cost-minimization analysis)、費用・効果分

¹⁾ 中央社会保険医療協議会薬価専門部会 参考資料 2001.6.13

図1 薬価算定プロセスと補正加算



補正加算の概要

加算の種類	加算率	要件
画期性加算	40%	次の要件を全て満たす新規収載品に対する加算 ①全く新しい着想によって研究、開発されたものであること ②有効性又は安全性が類似薬よりも高いこと ③対象となる疾病又は負傷の医療体系に重大な影響を与えることが予想され、治療方法の改善又は進歩へ著しい貢献が期待されること
有用性加算 (I)	10%	上記3要件のうち、2つを満たす新規収載品に対する加算
有用性加算 (II)	3%	次のいずれかを満たす新規収載品 (画期性加算又は有用性加算 (I) の対象となるものを除く) に対する加算 ①有用性又は安全性が類似薬よりも高いこと ②製剤工夫により類似薬よりも医療上の有用性が高いこと
市場性加算 (I)	10%	次の要件を全て満たす新規収載品に対する加算 ①希少疾病医薬品であって、当該希少疾病に係る効能及び効果が、当該新規収載品の主たる効能及び効果であること ②新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと
市場性加算 (II)	3%	次の要件を全て満たす新規収載品 (市場性加算 (I) の対象となるものを除く) に対する加算 ①新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効群に該当すること ②新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと

析(cost-effectiveness analysis)、費用・効用分析(cost-utility analysis)、費用・便益分析(cost-benefit analysis)に分けられる(久繁・西村, 1992)。

薬剤経済学は、限られた医療資源のもとで健康成果を最大化する目的で政策に利用されている。欧米諸国では、薬剤経済学は新薬の保険収載や保険薬リスト(フォーミュラリー)への収載、価格設定、診療ガイドライン作成の参考として利用されており、製薬企業も薬剤経済学研究に積極的に取り組んでいる。とりわけオーストラリア、カナダは薬剤経済学を政策決定に積極的に用いており、オーストラリアでは保険償還の可否ならびに価格決定の参考に、カナダでは各州政府での保険償還の可否の資料として企業からの薬剤経済学資料の提出を義務付けている。両国とも研究の質の向上と研究結果間の比較可能性を高めるために薬剤経済学の研究ガイドライン²⁾³⁾⁴⁾が策定されているほか、研究状況も公表されている(George, 1999, Hill, 2000, Baladi, 1998, Anis, 2000)。

これに対して、わが国においては、薬価交渉時に資料の添付は認められているものの、現時点では、薬価算定において評価結果の活用方策が具体化されておらず、分析結果が公表されることも稀である。また、製薬企業側の対応や考え方は企業によって異なっていると考えられ、薬価交渉のために企業が提出している資料の質にもばらつきがあるものと推察される。

そこで、今回われわれは、日本製薬工業協会(以下「製薬協」と略)加盟製薬企業を対象にアンケート調査を行い、新薬の薬価収載の際に提出された薬剤経済学評価資料の内容について調査を行い、薬価交渉資料としての薬剤経済学研究の現状と現在の課題について検討したので報告する。

II. 方法

薬価算定方式が公開されるようになった1997年6月20日収載分から2000年11月17日収載分までの137品目のうち、製薬協加盟会社が収載した115品目を対象にアンケート調査を行った。なお複数企業から別ブランドで発売されている同一成分については一品目として扱った。

調査に対して回答のあった品目数は、115品目中114品目(回収率99%)であり、調査

²⁾ (1995) *Guidelines for the Pharmaceutical Industry on Preparation of Submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee: Including Major Submissions Involving Economic Analyses.* : Commonwealth Department of Health and Aged Care
<http://www.health.gov.au/haf/docs/pharmpac/gusubpac.htm>. 2001.5.20

³⁾ (1994) *Ontario Guidelines for Economic Analysis of Pharmaceutical Products.* : Ontario Ministry of Health and Long-Term Care
<http://www.gov.on.ca/MOH/english/pub/drugs/drugpro/economic.pdf>. 2001.5.20

⁴⁾ (1997) *Guidelines for Economic Evaluation of Pharmaceuticals: Canada 2nd Edition.* : Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment
http://www.ccohta.ca/newweb/pubapp/pdf/peg_e/pdf. 2001.5.20

対象期間中 137 品目に対する割合としては、83.2%となる。

調査は 2001 年 1 月～2 月に往復郵送方式で実施した。アンケートは、各企業の薬事・薬価担当者に送付したが、薬剤経済学資料に関する回答については、各企業の「当該製品の薬剤経済学資料作成に最も関わった方」に回答してもらうよう依頼した。また、各薬剤の薬価算定方式については、厚生省保険局医療課（2000 年 11 月時点）より資料の提供を受けた。

III. 結果

1. 薬価収載における薬剤経済学資料の提出状況

調査への回答のあった 114 品目における薬剤経済学資料（以下「資料」という）提出状況を表 1 に示した。

薬価交渉のために資料を添付したものは 114 品目中 37 品目（32%）で、77 品目は添付しなかった。77 品目の添付しなかった理由は、「添付が無意味と判断」58 品目（75%）、「分析のためのデータが不十分」9 品目（12%）、「分析の不備」2 品目（3%）、「社内担当者がいなかった」2 品目（3%）、その他 1 品目（緊急収載のため）、無回答 5 品目であった。

薬効大分類別、剤型別にみた資料添付の割合については、代謝性医薬品ならびに注射剤における添付の割合がやや低いものの、全体では薬効大分類別、剤型別の添付状況には差がなかった。

企業の国内系・外資系別についても、資料添付状況に差がみられず、外資系企業が海外での薬剤経済学研究の経験をもとに薬価交渉に積極的に利用しているとはいえない結果であった⁵⁾。

収載年別で見ると平成 9 年、10 年には、ほぼ半数の新薬が資料を添付していたのに対し、平成 11 年以降、その割合の低下がみられ、企業の取り組みは後退していると考えられる結果であった(Fisher の直接確率（両側）、SPSS for Windows Ver9.0.1J により計算。以下同じ)：P=0.053。平成 9・10 年と平成 11・12 年それぞれの合計を 1 グループとして検定)。

114 品目中、薬価算定が原価算定方式により行われたものが 11 品目、類似薬効比較方式により行われたものが 103 品目であり、103 品目中、類似薬効比較方式（II）または新規性が乏しい新薬とされたものが 18 品目、それ以外 85 品目であった。前者ではやや資料添付の割合が低かった。原価算定方式による場合でも 11 品目中 4 品目は資料が添付されていた⁶⁾。

⁵⁾ 同一成分薬について国内系・外資系企業が別ブランドで発売している場合には、当該成分の原体を最初に開発した企業の種別に分類した。

⁶⁾ 2000 年 3 月より新規性の乏しい新薬については類似薬効比較方式（II）と定義されるようになった（平成 12 年 3 月 1 日中医協了解事項）。

表 1. 薬剤経済学データの添付状況

		全品目	添付あり	添付なし	添付ありの率	
総計		114	37	77	32%	
薬効分類 (大分類)	1.神経系及び感覚器官用医薬品	23	9	14	39%	
	2.個々の器官系用医薬品	36	14	22	39%	
	3.代謝性医薬品	19	2	17	11%	
	4.組織細胞機能用医薬品	10	4	6	40%	
	6.病原生物に対する医薬品	21	6	15	29%	
	7.治療を目的としない医薬品	5	2	3	40%	
	形態企業	外資系	48	15	33	31%
国内系		66	22	44	33%	
剤型	経口	58	20	38	34%	
	注射	37	9	28	24%	
	外用	18	7	11	39%	
	その他	1	1	0	100%	
収載年	平成9年(6月20日収載分以降)	17	7	10	41%	
	平成10年	18	9	9	50%	
	平成11年	39	12	27	31%	
	平成12年(11月17日収載分まで)	40	9	31	23%	
算定方式	類似薬効比較方式	103	33	70	32%	
	類似薬効比較方式(Ⅱ)または新規性に乏しい新薬(再掲)	18	4	14	22%	
	上記以外の新薬(再掲)	85	29	56	34%	
	原価算定方式	11	4	7	36%	
加算 (類似薬効比較方式品目再掲)	加算*	加算あり	34(33%)	10(30%)	24(34%)	29%
		加算なし	69	23	46	33%
	有用性加算	有用性加算あり	20(19%)	8(24%)	12(17%)	40%
		有用性加算Ⅰ(再掲)	3	1	2	33%
		有用性加算Ⅱ(再掲)	17	7	10	41%
		有用性加算なし	83	25	58	30%
	市場性加算	市場性加算あり	17(17%)	3(9%)	14(20%)	18%
		市場性加算Ⅰ(再掲)	8	2	6	25%
		市場性加算Ⅱ(再掲)	9	1	8	11%
		市場性加算なし	86	30	56	35%

()内は、添付有無の中での加算のあったものの割合

*加算：有用性加算、市場性加算、キット加算のいずれかの加算があったもの

類似薬効比較方式 103 品目のうち、有用性加算、市場性加算、キット加算⁷⁾のいずれかの加算があったものは 34 品目（類似薬効比較方式のうちの 33%）であったが、資料添付をした新薬のうち加算のあったものが 33 品目中 10 品目（30%）、添付なしのものものの加算が 70 品目中 24 品目（34%）と、資料添付有無による加算の割合には差が認められなかった（ $P=0.823$ ）。

有用性加算の有無と資料添付との関係では、有用性加算のあったものは類似薬効比較方式 103 品目のうち 20 品目（19%）であり、資料添付を行ったもの 33 品目中 8 品目（24%）、添付のなかったもの 70 品目中 12 品目（17%）であり、資料添付のものものの加算された割合がやや高いものの、資料添付と有用性加算との間に関係はなかった（ $P=0.430$ ）。

市場性加算の有無と資料添付との関係では、市場性加算のあったものは 103 品目のうち 17 品目（17%）であり、資料添付を行ったもの 33 品目中 3 品目（9%）、添付のなかったもの 70 品目中 14 品目（20%）であり、資料添付がないものものが加算された割合がやや高くなっているが、やはり資料添付と市場性加算との間に関係はなかった（ $P=0.255$ ）。

2. 新薬における薬剤経済学的評価の添付書類の内容

(1) 添付 37 品目の概要

資料が添付された新薬 37 品目の分析内容について検討を行った。経済学資料のカテゴリ、資料添付の形態、分析実施者、結果の公表について表 2 に示した。

カテゴリは、「既存の薬物療法がない」5 品目、「既存薬より有効性に優れている」23 品目、「既存薬より安全性に優れている」8 品目、「既存薬と同等」7 品目であった（複数回答あり）。また、申請に際しての提出資料は、「要旨」30 品目、「経済評価の分析結果レポート・公表論文」25 品目、「海外での分析結果」3 品目であった（複数回答あり）⁸⁾。

分析の実施者は、社内での実施が 30 品目（81%）と多く、国内大学等研究者の実施が 5 品目（14%）、海外研究の翻訳 2 品目（5%）で、国内受託会社への外注と回答したものはなかった。

研究結果の公表は、6 品目（14%）のみが公表しており、31 品目（84%）が公表されなかった。公表しなかった理由としては、「公表する必要性がない」26 品目（84%）と最も多く、「商業データベースを分析に利用したため」2 品目（6%）、「対照薬提供会社との契約のため」1 品目（3%）などであった。表には示していないが、分析結果をプロモーション

⁷⁾ キット加算とは、医薬品と医療用具、または 2 つ以上の医薬品を一つの医薬品を一つの投与体系として組み合わせたもの（新キット製品という）に対して新キット製品が以下の特徴を有している場合に、キット剤としての原材料費部分に追加して有用性加算（Ⅱ）と同等の加算が行われるもの。

- (イ) 感染の危険を軽減すること。
- (ロ) 調剤時の過誤の危険を軽減すること。
- (ハ) 救急時の迅速な対応が可能となること。
- (ニ) 治療の質を高めること。

⁸⁾ 薬価資料において経済学資料に関する様式が定められており、「要旨」とはその様式をさしている。また、この様式中にカテゴリを記載する欄があり、カテゴリとはこの分類をさしている。