

ンに使用したものは2製品のみであった。

表2. 添付データの概要

経済学的資料カテゴリー (複数回答あり)	既存の薬物療法がない	5 (14%)	
	既存薬より有用性に優れる	23 (62%)	
	既存薬より安全性に優れる	8 (22%)	
	既存薬と同等	7 (19%)	
資料添付の形態 (複数回答あり)	要旨	30 (81%)	
	経済評価の分析結果レポート	24 (65%)	
	海外での分析結果翻訳	2 (5%)	
	その他	2 (5%)	
分析実施者	社内で実施	30 (81%)	
	国内の大学等研究者へ外注	5 (14%)	
	国内受託会社へ外注	0 (0%)	
	海外研究の翻訳	2 (5%)	
結果公表	公表した	6 (14%)	
	公表せず	31 (81%)	
	公表しなかった理由 (公表なし31品目の割合,再掲)	公表の必要性がない 対照薬提供会社との契約のため 商業データベース使用のため その他	26 (84%) 1 (3%) 2 (6%) 2 (6%)

()内：添付のあった37品目中の割合、複数回答がある場合の合計は100%にならない。

(2)分析手法、分析結果の表示、効果指標

分析手法については、費用最小化分析6品目(16%)、費用-効果分析14品目(38%)、費用-便益分析7品目(19%)であり、費用-効用分析が適用された品目はなかった。その他、費用のみの比較を行ったもの8品目(19%)、当該新薬についてのみの費用記述を行ったもの2品目(5%)、その他(新薬についての経済学的なメリットについて文章のみで記述し、数値化していない)1品目であった⁹⁾。分析手法と加算との関係は特に認められず(表3)、これ以降、加算と分析内容との関係は検討しなかった。

⁹⁾ 費用最小化分析：複数の薬剤、治療法で健康改善が同等であるとき費用を比較する手法。

費用-効果分析：健康改善指標に、生存年などの医学的指標を用いる。

費用-効用分析：健康改善指標に、生活の質で調整した生存年を用いる。

費用-便益分析：健康改善をすべて金銭単位で評価する。

費用比較：複数の薬剤・治療法について費用のみを比較する。

費用記述：分析薬剤に関わる費用のみを計算、記述する方法。

費用比較、費用記述は、成果と費用とを同時に比較していない、あるいは複数の代替案間の比較を行っていないことから、完全な経済評価とはいえないが、諸外国でも、政策目的に実施されることが多い。

アンケート中、費用-効果分析に付随して、費用最小化分析、費用比較、費用記述を行った品目があったが、表中では「主たる分析手法」として費用-効果分析のみで示した。

表 3. 主たる分析手法と加算状況

分析手法	品目数	算定方式と加算の有無		
		類似薬効比較方式		原価計算方式
		有用性加算あり	加算なし	
費用最小化分析	6 (16%)		5	1
費用-効果分析	14 (38%)	2	10	2
費用-効用分析	0 (0%)			
費用-便益分析	7 (19%)	3	3	1
費用比較	7 (19%)	1	6	
費用記述	2 (5%)	1	1	
その他	1 (3%)	1		
計	37	8	25	4

()内：添付のあった 37 品目中の割合

1 品目で費用-効果分析に付随して費用最小化分析、費用比較、費用記述を行った品目については、費用-効果分析にのみカウントしている。

分析結果の表示は、「費用削減額」24 品目、「平均費用/効果比あるいは平均費用/効用比」14 品目が多く、他には「増分費用/効果比あるいは増分費用/効用比」4 品目、「費用成果記述」2 品目、「費用計算結果」1 品目であった（複数回答あり）¹⁰⁾。分析手法と分析結果の表示方法との関係を見ると、費用-効果分析では、費用削減額、平均費用/効果比、増分費用/効果比など複数の表示がなされていた。また、費用最小化分析、費用-便益分析でも平均費用/効果比で結果を表示したとの回答があった。（表 4）

表 4. 主たる分析手法と分析結果の表示

	品目数	分析結果の表示（複数回答あり）					
		費用削減額	平均費用/効果比	増分費用/効果比	費用成果記述	費用計算結果	その他
費用最小化分析	6	5	1				
費用-効果分析	14	5	12	4	1	1	1
費用-効用分析	0						
費用-便益分析	7	6	1				
費用比較	7	6					
費用記述	2	2			1		
その他	1						1
合計	37	24	14	4	2	1	2

1 品目で費用-効果分析に付随して費用最小化分析、費用比較、費用記述を行った品目については、費用-効果分析にのみカウントしている。分析結果表示方法は複数回答のため、合計と分析手法の品目数とは一致しない。

¹⁰⁾ 費用成果記述：結果を合算せずに費用構成要素毎に結果を記述。

費用計算結果：比較対照との比較でなく、分析薬剤に関する費用のみの記述。

分析における比較対照の種類、分析結果の表示方法、効果指標、モデリングについて表5に示した。

表5. 分析における比較対照、モデリングの使用、効果指標

比較対照（複数回答あり）	臨床試験における対照薬（プラセボを除く）	20 (54%)
	プラセボ	2 (5%)
	薬価算定における比較薬	14 (38%)
	無治療	1 (3%)
	非薬物療法	2 (5%)
効果指標（複数回答あり）	生存年・生存年延長	4 (11%)
	生活の質（QOL）	2 (5%)
	質調整生存年（QALY）	0 (0%)
	治療期間・治癒までの期間	3 (8%)
	入院期間	4 (11%)
	治癒率	10 (27%)
	その他	17 (46%)
モデリング	マルコフモデル	3 (8%)
	判断樹モデル	14 (38%)
	その他	1 (3%)
	使用せず	18 (49%)
	無回答	1 (3%)

()内：添付のあった37品目中の割合、複数回答がある場合の合計は100%にならない。

比較対照については、「臨床試験におけるプラセボを除く対照薬」が20品目、「薬価算定における比較薬」が14品目と、両者を合わせ全体の92%を占め、その他、プラセボ2品目、無治療1品目、非薬物治療2品目であった（複数回答あり）。

効果指標としては、「治癒率」10品目、「生存年および生存年延長」4品目、「入院期間」4品目、「治療期間」3品目、「生活の質(QOL)」2品目であった。「その他」との回答が17品目と多く、その内容では「副作用発現率の改善」「腫瘍縮小率」「疾病の進行予防」などがあり、効果指標の多様性がみられた。

「生活の質(QOL)」を効果の指標とした2品目のQOL計測方法は、「一般的健康像」1品目で、その他、「改善率からのQOL期待度」という回答が1品目であった。「質調整生存年(QALY)」を効果の指標とした品目はなかった¹¹⁾。

費用-便益分析を行った7品目の便益算出法は、「支払い意思法」2品目、「賃金換算また

¹¹⁾ QOL計測方法としては一般に、「疾病特異的」（当該疾病の特徴に焦点をあてた生活の質）、「一般的健康像」（広い視野から疾病を多角的にみた一般的な生活の質、代表的な質問表としてSF-36などがある）および「効用値」（生活の質を健康価値（死亡を0、健康を1とする）で評価する）として計測する方法とがある。

効用値の計測方法としては、直接的に計測する「標準的賭け法」standard gamble、時間得失法 time trade offなどのほか、選好にもとづく質問表（EQ-5Dなど）による方法とがある。

質調整生存年 quality adjusted life year(s); QALYとは、ある病態のQOLを「効用値」としてスコア化し、これに生存年数を掛け合わせて求められる評価手法である。例えば、効用値0.2の状態でも10年生存したとすると、 $0.2 \times 10 = 2.0$ QALYsとなる。QALYは、疾病共通の指標なので、理論的には医療技術種類を問わず相互比較が容易である。

は人的資本法」1品目、「その他」5品目で、その他の種類としては介護費用の削減との記述があった他は明確な記載はなかった¹²⁾。

モデリングについては、「判断樹モデル」14品目、「マルコフモデル」3品目、「その他」1品目が使用されており、「モデリングを使用せず」と回答したものは18品目であった。

(3)分析視点と費用の範囲

分析の立場と費用の範囲について表6に示した。

表6. 分析の立場と費用の範囲

		社会全体	支払い者	その他	無回答	合計
分析の立場		8 (22%)	24 (65%)	4 (11%)	1 (3%)	37
費用の範囲 (複数回答あり)	医療費	8	23	1		32
	直接非医療費	1				1
	労働損失	3	1	1		5
	その他		2	2		4

()内：添付のあった37品目中の割合、複数回答がある場合の合計は100%にならない。

分析の立場は、社会全体が8品目(22%)、支払者が24品目(64%)、その他4品目(11%)で、その他の内訳としては、医療機関の立場、患者の立場などがあった。

費用の範囲としては、33品目が治療や副作用治療・防止など疾病に直接かかわる「医療費」であり、通院費や家族の介助などの「直接非医療費」1品目、罹病や死亡などによる生産性の低下をみた「労働損失」5品目であった(複数回答あり)。社会全体の視点からの分析と回答した品目でも、直接非医療費や労働損失を費用の範囲に組み入れているものは少なく、逆に支払い者の立場としながら労働損失を入れているものもあるなど、分析視点と費用の範囲との間に整合性のない回答もあった。

また、医療費の計算に用いた項目は、「併用薬の費用」21品目、「入院費用」15品目、「検査費用」14品目、「薬剤管理・調整費用」12品目、「副作用費用(治療、予防)」7品目などであった(複数回答あり)。

(4)時間軸と割引計算

分析における時間軸(time horizon)と割引計算との関係について表7に示した。

時間軸は、「臨床試験における観察期間」としたものが16品目、「1年」が5品目、「生涯」を時間軸として分析したものは2品目であった。その他として、半年間、5年、6年、年齢階層ごとに分けて計算しているもの、クール¹³⁾などがあった。

¹²⁾ 支払意思法：新薬の価値に対してどれだけの金額を支払ってもよいかを調査する方法。
賃金換算・人的資本法：罹病や死亡による生産性の低下を賃金等から計算する方法。

¹³⁾ 標準的な治療期間のこと。

割引率は設定していないものが 30 品目と多く、「5%」が 6 品目あった。臨床試験における観察期間についての具体的な記述がないものもあるため、割引計算の必要性についての検討は困難であるが、生涯あるいは比較的長期に時間軸を設定しているにもかかわらず割引計算をしていないものもあった。

表 7. 分析の時間軸と割引計算（複数回答あり）

	割引計算なし	5%	3%	無回答	計
臨床試験における観察期間	16		1		16
生涯	1	1			2
1年	5				5
その他	8	5		2	14
総計	30	6	1	2	

3. 研究実施上の課題

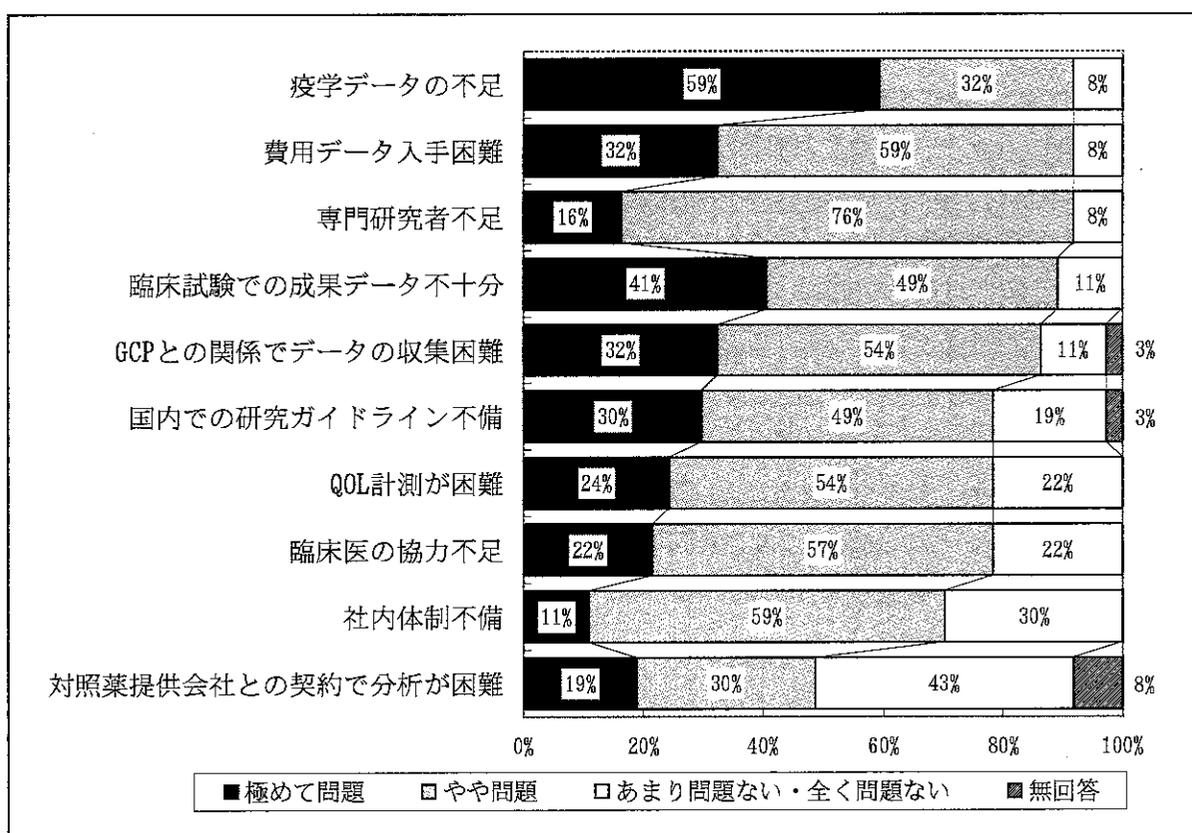


図 2. 分析における問題点
(37 品目における担当者の意見)

当該製品の分析においてどのような問題があったかについて調査を行った。「極めて問

題あり」、「やや問題あり」をあわせ、「問題あり」の多い順に図2に示した。その結果、「専門研究者不足」、「疫学データ不在」、「費用データ入手困難」、「臨床試験での成果データ不十分」の順に「問題あり」が多かったが、「極めて問題あり」についてみると、「疫学データ不在」、「臨床試験での成果データ不十分」が多く、わが国における薬剤経済学研究のための臨床試験、疫学研究のあり方に問題があるとの結果であった。

IV. 考察

先進各国において医療費高騰は大きな社会問題として認識されており、医療資源の有限性を前提として医療の効率化を追求することは重要な課題となっている。医療の効率化とは、一定のコストでより大きな成果が得られる医療技術を採用することを目的としている。効率化の観点から、医薬品が費用に見合う成果をあげているかを評価する学問領域は薬剤経済学とよばれ、欧米諸国では、薬価算定や保険償還の可否判断などの政策決定に利用されている。

諸外国における薬剤経済学は、アメリカを中心として1970年代より進展しているが、特に1990年8月にオーストラリア政府より草案として公表された医薬品の経済評価ガイドラインは、政府レベルで作成、公表された世界初のガイドラインであり、公表以降、他国のガイドライン導入に多大な影響を及ぼした。現在では、1995年に公表されたガイドライン第2改訂版が使用されている²⁾。

オーストラリアにおける薬剤給付は、連邦政府の一般財源によって賄われているPBS(Pharmaceutical Benefits Schedule)という公的制度で実施されており、外来における保険償還の対象となる薬剤は「PBSリスト」に記載されたものに限られる。PBSリストへの記載可否はPBAC(Pharmaceutical Benefits Advisory Committee: 医薬品給付諮問委員会)において判断され、記載価格はPBPA(Pharmaceutical Benefits Pricing Authority: 給付医薬品価格設定委員会)において設定される。PBACに新薬の申請を行う製薬企業には、1991年よりガイドラインに従った薬剤経済学資料の提出が認められており、1993年以降は義務化されている。PBACでは製薬企業から提出された資料を評価し、PBSリストへの記載可否の判断をする他、その評価結果をPBPAに勧告する役割も担っている(医療経済研究機構, 2000)。

1991年から1996年6月の間に、製薬企業からPBACに提出された資料355件に関して、薬剤経済学研究の状況が報告されており、これら355件の資料における薬剤経済学の分析手法の内訳は、費用-効果分析125件(35%)、費用-効用分析9件(3%)、費用最小化分析98件(28%)であり、オーストラリアの薬剤経済学ガイドラインでは費用-便益分析が推奨されていないこともあり、費用-便益分析は1件のみの提出であった。また、費用対効果の定量的算出が実施されていない資料は、費用-効果分析「もどき」として分類されており、86件(24%)であった。さらに、費用-効果分析125件のうち、「生存年」を効果指

標としたものは 26 件であった (George, 1999)。

一方、カナダは、オーストラリアに次いで、世界で 2 番目に医薬品の経済評価ガイドラインが策定・実施された国である。カナダでは、現在、医療技術に対する経済評価が活発に行われており、評価結果の政策反映も明確である。カナダ医療技術協議局 (Canadian Co-ordinating Office of Health Technology Assessment : CCOHTA) では個々の技術や医薬品の使用、支払いレベルに対する政策の追跡研究を実施して結果の公表も行っており、また、研究の基盤となる研究ガイドラインや標準的な費用計算方法も公開している。

カナダにおいては、1991 年に、オンタリオ州においてガイドライン草案³⁾が発表されたことを端にして、1994 年に初版の出版に至る。その後、1996 年には原価計算方法について詳細に記述された「原価計算ガイドライン」¹⁴⁾が、1997 年には「医薬品の経済評価ガイドライン：カナダ」第 2 版⁴⁾が公表された (いずれも CCOHTA 刊)。現在、オンタリオ州においては州独自のガイドライン、その他の州においては CCOHTA のガイドラインが使用されている。

カナダにおける医薬品の承認は、連邦政府によって製薬メーカーから提出された安全性及び有効性データに基づき行われるが、ここでは経済評価は考慮されない。薬価は連邦機関である特許医薬品価格審査委員会 (Patented Medicine Prices Review Board : PMPRB) が規定しているが、薬剤償還の可否決定は各州政府に委ねられている。

例えば、ブリティッシュ・コロンビア (BC) 州では、1995 年以降、製薬企業が新薬の処方薬リスト (フォーミュラリー) への収載を希望する場合には、既存薬との比較において費用対効果ならびにファーマケアに対する財政へのインパクトについての資料の提出が必須となっている。すなわち、製薬企業は、CCOHTA またはオンタリオ州の研究ガイドラインにそって薬剤経済学研究を実施し、所定のフォーマットにそった資料にまとめ、BC 州当局に提出しなければならない。提出された資料は、ボランティアに組織された専門家委員会である薬剤経済学イニシアティブ科学委員会 (Pharmacoeconomic Initiative Scientific Committee : PISC) において批判的評価をうける¹⁵⁾。

1996 年から 1999 年までに評価にかかった 88 品目の薬剤経済学資料についての評価結果がまとめられており、これら 88 品目の分析タイプとしては、費用比較ならびに費用・結果記述 (新薬のもたらす費用変化を合算せずにリストとして表示する手法 ; cost-consequences analysis) が 25 品目 (28%)、州予算へのインパクト 29 品目 (33%)、費用最小化分析 (14%)、費用・効果分析 14 品目 (16%)、費用・効用分析または費用・便益分析 9 品目 (10%) であった (Anis AH., et al., 2000)。

近年、欧米諸国では、医薬品行政における透明性 (transparency) と説明義務

¹⁴⁾ (1996) *A Guidance Document for the Costing Process. Version 1.0.* : Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment.

http://www.ccohta.ca/newweb/pubapp/pdf/costing_e.pdf

¹⁵⁾ Pharmacoeconomic Initiative of BC. <http://www.pharmacoeconomics.ubc.ca/PI/>

(accountability)が重視されている。科学的根拠に基づく医療政策(evidence based health care : EBH)はその一つの流れである (Gray, JAM. 1999)。薬剤経済学も EBH における科学的根拠の一つである。薬剤経済学を薬価算定や保険償還の意思決定に用いる目的ならびに理由は、限りある医療予算のもとでの健康に関する成果・便益を最大化することにあるが、同時に、異なる疾病や薬効、薬剤に関して、科学的デザインで実施された質の高い研究をもとに政策決定を行うことで、政策の透明性や説明責任を高めることも重要視されている。

オーストラリア、カナダ以外にも英国¹⁶⁾など、政策に薬剤経済学を用いている国は広がりつつあるが、それらの国々では研究ガイドラインにそった分析実施が求められていることが共通している。

研究ガイドラインの内容については、各国毎に差異はあるものの、結果の比較可能性を高めるため、①分析視点を社会的立場とすること、②比較対照を最も汎用されている治療方法とすること、③健康結果に QOL を考慮すること、④増分費用/効果比(分析)の実施などの推奨が共通してみとれる。

わが国においては、薬剤経済学研究は、企業内ではさまざまな形で取り組み、実施がなされているものと推測されるが、その結果の多くは未公表であるため、研究内容がどの程度の水準であるかの評価は困難である。わが国における公表された薬剤経済学 15 論文を British Medical Journal 誌のチェックリスト (Drummond, 1987) に沿って評価した研究では(浜島ら, 1998)、政策反映や臨床への応用を目指すという経済学的評価の基本姿勢から重要な分析の立場や分析手法が曖昧であること、効果指標が中間的な健康結果¹⁷⁾での分析が多い、費用の範囲が目的に照らして不十分ないしは矛盾がみられるなどの問題が指摘されている。

これら 15 論文は、公表されたものであり、恐らくはわが国全体の薬剤経済学研究の中では比較的質が高いものと推測されるが、実際に薬価申請に使用されたデータの多くは公表されていない。そこで今回、われわれは、製薬協の協力を得てアンケート調査により薬価資料としての薬剤経済学データの内容について調査し、政策利用に関する可能性と課題についての検討を行った。

今回のわれわれの調査結果では、1997年6月20日収載分から2000年11月17日収載分のうち、アンケートが回収された114品目中37品目(32%)のみが薬剤経済学資料を

¹⁶⁾ (2001) *Technical Guidance for Manufacturers and Sponsors on Making a Submission to a Technology Appraisal*. : National Institute for Clinical Excellence
<http://www.nice.org.uk/niceweb/pdf/technicalguidanceformanufacturersandsponsors.pdf>.
2001.5.20

¹⁷⁾ 血圧、血糖値など医学的な効果指標は、医薬品の効能を評価するには変化を短期間に捉えることができるが、必ずしも医療上の真の目的である生存、死亡などと一致しているわけではない。前者は中間的な効果指標 (surrogate endpoint) であり、後者が最終的な効果指標であり、薬剤経済学策的な利用を考える上で、最終的な健康結果を用いることが望ましい。

提出されていた。

分析手法については、政策決定に用いる場合は、結構結果を考慮した費用最小化分析、費用-効果分析、費用-効用分析、あるいは費用-便益分析のいずれかを用いることが望ましいが、これらの手法が適用されているものは、37品目中27品目（73%）であり、この割合は、先に示したオーストラリアやブリティッシュ・コロンビア州の状況と遜色はなかった。この中で、汎用されている手法は費用-効果分析であり、オーストラリアやブリティッシュ・コロンビア州においても費用-効果分析を用いている割合が上位にある点に関しても同様であった。これは、医薬品については医学的効果指標が臨床試験からの入手が比較的容易であることが理由と考えられる。

効果指標の内容は、生存年など最終的な健康結果を用いたものもあったが、治療期間、入院期間、腫瘍縮小率など多様であった。これは、臨床試験において効用値を計測ことが一般化していないことと、臨床試験での評価が中間的指標であることが多いことと、中間的な指標から最終的指標への外挿のためのモデルを作成するためのデータが十分に得られないことによると考えられる。

また、諸外国で標準的な指標として推奨されている質調整生存年が用いられた例はなかった。質調整生存年の計測には効用値のデータが必須であり、そのための手法として、疾病や病態に関する効用値のデータが完備していること、あるいは、間接的に効用値を測定できる QOL 質問表の開発が求められる。わが国においては、効用値計測のできる質問表の翻訳、開発が遅れていたため、近年にいたるまで臨床試験での利用はなされていなかった。近年、EQ-5D（池田・池上, 2001）が翻訳・妥当性検証がなされており、今後、質調整生存年を効果指標とした費用-効用分析の発展が期待される。

さらに分析結果の表示についても費用削減額が最も多く、諸外国のガイドラインで推奨される増分費用/効果比を用いているものは4件(11%)と少なかった。この調査結果から、わが国においては、薬効・薬剤間で新薬の経済学的価値を相対的に比較するには課題があり、薬剤経済学を薬価算定に用いるに効果指標の標準化、増分費用/効果比による結果の表示の標準化が必要であろう。

費用-便益分析の扱いについては、各国毎に違いがみられる。例えば、カナダでは費用-効用分析とならんで推奨される分析手法の一つであるが、オーストラリアでは、費用-便益分析は便益の算出方法が確立していないことや、生産性の変化に重きがおかれすぎているなどの指摘から推奨されてはいない。これに対し、わが国では、費用-便益分析を用いたものが比較的多かったこともわが国における研究の特徴の一つと考えられる。便益の計算方法をみると、支払い意思法2品目の他、多様であり、わが国においても、便益算出についての検討は今後の課題であろうと考えられる。

分析の立場についても、諸外国で推奨される社会全体の立場が少なく、支払い者の立場が多かった。これも、薬価交渉資料という性質上やむをえない面があるが、保険診療における医療費が削減されたとしても、患者自己負担や介助・介護など保険診療以外への費用

シフト(cost-shifting)について留意しなければならない。ただし、開発段階で実施される治験¹⁷⁾では、医療費以外の費用の計測に現行の臨床試験実施基準では困難が伴うこともある。また、医療費を費用として扱う場合でも試験計画書由来の費用の発生があることから臨床試験をベースに医療費推定を行うことにも困難が伴う。事実、分析における問題点として、費用データが入手困難であったとする意見は疫学データの不足とならんで問題とする意見が多く、今後、薬価算定のために薬剤経済学を利用する場合には、臨床試験のあり方についても検討を要するものと考えられる。

これまで、われわれは、社団法人東京医薬品工業協会（以下、「東薬工」と略）所属の94社における薬剤経済学的研究の取り組み状況と考え方を把握することを目的にアンケートによる調査を実施した（回収率82%（77/94社））（坂巻 他, 2001）。東薬工を対象とした調査では、薬価申請時の薬剤経済学資料提出有無に関わらない回答であったのに対し、本調査では、実際に薬剤経済学資料作成の経験に基づく問題点の調査であることから、両者には若干の違いが認められた。

東薬工企業対象の調査では、「問題」¹⁸⁾の多かった順番に、「疫学データの不足」（90%）、「臨床試験でのQOL計測の困難さ」（90%）、「臨床試験での成果データの不十分さ」（90%）、「研究ガイドラインの不在」（86%）、「費用データの収集困難さ」（85%）、「専門研究者の不足」（82%）、「臨床医の協力不足」（77%）、「GCPとの関係でデータ収集困難」（74%）、「社内体制不備」（74%）、「対照薬提供会社との関係」（70%）の順であった。

疫学データの不足は両調査とも最上位であり、疫学研究、疫学データベースの整備はわが国における最重要課題であることは明らかである。QOL計測、研究ガイドラインの不在、臨床医の協力、GCPとの関係などは、薬剤経済学研究における一般的な阻害要因ではあるが、今回の調査結果では相対的に問題の程度は低くなっており、実際の分析においては企業内で事後的に対応していることが推察される。

今回、薬剤経済学資料が添付されていたのは、114品目中37品目（32%）のみであったのに対し、前述の東薬工調査では、平成7年4月以降の薬価収載品目と調査対象期間がやや異なるが、161品目中資料添付のあったものは39品目（24%）と低かった。東薬工調査では、規格の異なる製品をそれぞれ一品目と回答した企業もあるため、製薬協加盟企業での資料添付の割合が高いとは一概にいえない。しかしながら、添付のなかった77品目の理由が「添付が無意味と判断」が大半であることや、実際に、資料添付の有無と加算との間には関係が見られず、資料添付が薬価に反映されたと考えられる品目もなかった。今回の調査について年代間でみると平成11年以降、徐々に添付割合が減少していたことから、製薬企業にとって、薬価資料として薬剤経済学資料添付について関心が下がってい

¹⁷⁾ 新薬の製造・輸入承認のための臨床試験を一般に「治験」とよぶ。治験の実施においては、治験実施責任者によって試験計画書（一般にプロトコールとよばれる）が作成され、この計画書において検査、観察項目、頻度等が規定されているため、市販後の一般的な状態で当該薬剤が使用される場合の費用（特に医療費）と治験段階での費用とは異なる。

ると考えられる。

諸外国の中でなんらかの形で薬剤経済学を薬価算定に用いている国は、オーストラリア、フランス（医療経済研究機構，2000）であるが、オーストラリアでは企業の希望価格の評価に用いていると推測されるが、判断基準は不明確である。また、フランスでは、わが国と同様に、企業からの資料提出を認め外来処方薬の薬価算定の参考にすることを試みているものの、具体的な用い方はまだ確立していない状況である。分析結果を薬価算定に反映するにはなお多くの課題が存在することは明らかであるが、政策において資料提出を制度の中に組み入れている以上は、現行の薬価制度をベースにするにしても、保険収載の意思決定や加算の根拠への利用など、反映方法に関してより積極的かつ具体的な議論がなされるべきであると考えられる。

V. 結論

製薬協加盟製薬企業を対象に、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115品目に対する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、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を行い、以下の結果を得た。

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%）であり、収載年別で見ると平成11年以降、添付割合の低下がみられた。資料添付と加算との関係は認められなかった。

資料添付された37品目についてその内容をみると、分析手法については、費用・効果分析14品目（38%）が最も多く、ついで費用・便益分析7品目（19%）、費用最小化分析6品目（16%）であり、費用・効用分析が適用された品目はなかった。分析の視点、分析結果の表示などの点に関して諸外国ガイドラインや研究結果と比較すると、わが国における研究は研究間の比較可能性に乏しく、分析実施上、疫学データの不在や費用データ収集の困難さが原因にあると考えられた。今後、わが国において、薬剤経済学の研究ガイドラインの策定、研究基盤となる疫学データベース、費用データベースなどが整備される必要があると同時に、臨床試験においてQOLや分析に必要な経済学的パラメータを収集されるような臨床試験実施方法の見直しが必要と考えられた。本調査結果をもとに、今後、研究結果の政策反映に関する議論が深まることが期待される。

18) 「きわめて問題あり」および「やや問題」の合計。

謝辞

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調査にご協力いただいた日本製薬工業協会会員会社各位に対し心から感謝申し上げる。

参考文献

- Anis AH., et al. (2000) "Using Economic Evaluation to Make Formulary Coverage Decisions," *PharmacoEconomics* 18 : 55-62
- Baladi, JF. Menon, D., Otten, N. (1998) "Use of Economic Evaluation Guidelines." 2 Years' Experience in Canada. *Health Economics* 7: 221-227
- Clemens, K., et al. (1995) "Methodological and Conduct Principles for Pharmacoeconomic Research," *PharmacoEconomics* 8 : 169-174.
- Drummond MF, Jefferson, TO: Guidelines for authors and peer Reviewers of economic Submissions to the BMJ. *BMJ* 313: 275-283, 1996
- George, B., Harris, A., Mitchell, A. (1998) "Cost Effectiveness Analysis and the Consistency of Decision making: Evidence from Pharmaceutical Reimbursement in Australia 1991- 96," *Centre for Health Program Evaluation Working Paper* 89, Australia
- Gray, JAM. (1999) *Evidence-based HEALTHCARE: EBH* (久繁哲徳 監訳『根拠に基づく保健医療・健康政策と経営管理の判断決定の方法-』), じほう, 東京
- Hill, SR., Mitchell, AS., Henry, DA. (2000) "Problems with the Interpretation of Pharmacoeconomic Analyses." A Review of Submission to the Australian Pharmaceutical Benefit Scheme. *JAMA*. 283 (16) ; 2116-2121,
- 池田俊也, 池上直己 (2001) 「選好に基づく尺度 (EQ-5D を中心に)」池上直己, 福原俊一, 他編『臨床のための QOL 評価ハンドブック』14-18, 医学書院, 東京
- 坂巻弘之, 広森伸康, 油谷由美子他 (2001) 「わが国における製薬企業の薬剤経済学研究の実施状況に関する調査。」『薬剤疫学』 6(1) (印刷中)
- 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
- 久繁哲徳, 西村周三, 監訳. (1992) 『臨床経済学－医療・保健の経済的評価とその方法－』篠原出版, 東京
- 濱島ちさと, 池田俊也, 吉田勝美：薬剤経済学の政策決定への利用とその問題点. *医療と社会* 8(1):11-24, 1998

新薬の薬剤経済学資料に関する調査

質問票

ご記入にあたってのお願い

1. 下記の製品につきまして、アンケートへのご協力をお願いいたします。
2. 薬剤経済学資料を添付しなかった場合は、添付しなかった理由をご記入の上、ご返送ください。
3. 薬剤経済資料を添付した場合は、当該製品の薬剤経済学資料作成に最も関わった方にご記入いただくようお願いいたします。
4. 本アンケート票の大部分の設問は選択式となっています。該当する選択肢の番号を○で囲んでください。また、一部は記入式となっています。()内に具体的にご記入ください。
5. ご記入いただきましたアンケート票は、同封の返信用封筒にて、
平成13年1月26日(金)までに投函してください。
6. ご不明な点がございましたら、下記の事務局までご連絡ください。

事務局・アンケート票返送先

〒100-0014 東京都千代田区永田町1-5-7 永田町荒木ビル1F

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

電話：03-3506-8529 FAX：03-3506-8528

担当：廣森（ひろもり）、坂巻（さかまき）

製品（販売名）：_____についてご記入ください。

薬剤経済学資料の添付

1. あり→次頁以降のアンケートにお進みください。
2. なし→添付しなかった理由
 1. 添付することの意味がないと判断した
 2. 分析のためのデータが不十分
 3. 分析の手法がわからなかった
 4. 社内に担当者がいなかった
 5. その他の理由（具体的にご記入ください：_____）

薬剤経済学資料を添付しなかった場合は質問は以上で終わりです。差し支えなければ5頁にご担当者名をご記入の上、返信用封筒に入れて投函ください。
ありがとうございました。

－アンケート－

質問 1. 分析の対象疾患名

疾患名（年齢等、特定の集団があればその集団名も）

質問 2. 「薬剤経済学的評価資料」におけるカテゴリをご記入ください。

1. 既存の薬物療法がない
2. 既存薬に比し、有効性に優れる
3. 既存薬に比し、安全性に優れる
4. 既存薬と同等

質問 3. 申請に際してどのような資料を提出しましたか。

（複数ある場合は、該当するものに全て○をお付け下さい）

1. 要旨
2. 経済評価の分析結果レポート
3. 海外での分析結果の翻訳
4. その他の資料（具体的にご記入ください：_____）

質問 4. 分析手法

（1疾患について複数の分析手法を用いた場合には該当するものに全て○をお付け下さい。）

1. 費用最小化分析（複数の薬剤、治療法で健康改善が同等であるとき費用を比較する手法）
2. 費用－効果分析（健康改善指標に、生存年などの医学的指標を用いる）
3. 費用－効用分析（健康改善指標に、生活の質で調整した生存年を用いる）
4. 費用－便益分析（健康改善をすべて金銭単位で評価する）
5. 費用比較（複数の薬剤・治療法について費用のみを比較する）
6. 費用記述（分析薬剤に関わる費用のみを計算、記述する方法）
7. その他（具体的にご記入ください：_____）

質問 5. 分析における時間軸

1. 臨床試験における観察期間
2. 生涯
3. 1年
4. その他（具体的にご記入ください：_____）

質問 6. 薬剤経済学分析における比較対照

1. 臨床試験における対照薬（プラセボを除く）
2. プラセボ
3. 薬価算定における比較薬
4. 無治療
5. 非薬物治療（具体的にご記入ください：_____）

質問 7. 分析結果の表示（複数ある場合は、該当するものに全て○をお付け下さい）

1. 費用削減額
2. 平均費用/効果比あるいは平均費用/効用比
3. 増分費用/効果比あるいは増分費用/効用比
4. 費用成果記述（結果を合算せずに費用構成要素毎に結果を記述）
5. 費用計算結果（比較対照との比較でなく、分析薬剤に関する費用のみの記述）
6. その他（具体的にご記入ください：_____）

質問 8. 効果指標（複数ある場合は、該当するものに全て○をお付け下さい）

1. 生存年・生存年延長
2. 生活の質（QOL）
3. 質を調整した生存年（QALY）
4. 治療期間・治癒までの期間
5. 入院期間
6. 治癒率
7. その他（具体的にご記入ください：_____）

質問 9. 生活の質（QOL）を計測した場合、どのような計測手法を用いましたか。

1. 疾病特異的（当該疾病の特徴に焦点をあてた生活の質）
2. 一般的健康像（広い視野から疾病を多角的にみた一般的な生活の質）
3. 効用（生活の質を健康価値（死亡を0、健康を1とする）で評価する）
4. その他（具体的にご記入ください：_____）
5. QOLを計測していない

質問 10. 費用便益分析における便益算出法

1. 支払意思法（新薬の価値に対してどれだけの金額を支払ってもよいかを調査する方法）
2. 賃金換算・人的資本法（罹病や死亡による生産性の低下を賃金等から計算する方法）
3. その他（具体的にご記入ください：_____）
4. 便益の計算を行っていない

質問 11. 分析の立場

1. 社会全体
2. 支払者
3. その他（具体的にご記入ください：_____）

質問 12. 費用の範囲（複数ある場合は、該当するものに全て○をお付け下さい）

1. 医療費（治療や副作用治療・防止など疾病に直接かかわる費用）
2. 直接非医療費（通院費や家族の介助などの医療費ではないもの）
3. 労働損失（罹病や死亡などによる生産性の低下）
4. その他（具体的にご記入ください：_____）

質問 13. 医療費の計算において用いた項目（複数ある場合は、該当するものに全て○をお付け下さい）

1. 併用薬の費用
2. 検査費用
3. 入院費用
4. 合併症治療費用
5. 副作用費用（治療、予防）
6. 人件費（医師、看護婦などの医療従事者）
7. 薬剤管理費・調製に関わる費用
8. その他（具体的にご記入ください：_____）

質問 14. 割引率

1. 割引なし
2. 3%
3. 5%
4. その他（ %）

質問 15. モデリング（複数ある場合は、該当するものに全て○をお付け下さい）

1. マルコフモデル
2. 判断樹モデル
3. その他（具体的にご記入ください：_____）
4. モデリングを使用せず

質問 16. 分析実施者

1. 社内での実施
2. 国内の大学等研究者への外注
3. 国内の受託会社への外注
4. 海外研究の翻訳

質問 17. 研究結果の公表

1. 公表した（1. 学会発表 2. 論文発表）
2. 公表しなかった

公表しなかった理由：

1. 公表する必要がない
2. 対照薬提供会社との契約のため
3. 商業データベース（IMS など）を分析に使用したため
4. その他（具体的にご記入ください：_____）

抗菌薬の臨床開発における薬剤経済学研究の現状と課題
—日本化学療法学会抗菌薬臨床試験指導者および製薬企業アンケート調査結果—
(要旨)

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
主任研究員 坂 巻 弘 之

I. 目的

薬剤経済学は、欧米では医薬品の保険収載、価格決定の他、公的・民間保険ならびに医療機関における処方集（フォーミュラリ）収載などに用いられている。政策決定や臨床判断に薬剤経済学データをエビデンスとして用いる場合には、批判的吟味に絶えうる質の高い研究が必要であり、薬効評価のための治験・臨床試験と同様に、科学的かつ倫理的に実施される必要がある。しかしながら、わが国においては、研究実施のための制度・基盤整備が不十分との問題があるとともに、薬剤経済学の利用方法についての検討も十分ではないと考えられる。

そこで、今後、国内で抗菌薬の薬剤経済学評価を行う場合の研究上の課題、研究結果の利用等について、データ提供ならびに結果を利用する立場の医師、研究の実施主体である企業との意識を比較しながら、現状を把握することを目的として、医師ならびに企業へのアンケート調査を実施したのでその結果を報告する。

II. 方法

日本化学療法学会 抗菌薬臨床試験指導者の医師・歯科医師（以下、「医師」という）317名と、日本抗生物質学術協議会会員の抗菌薬開発企業48社を対象にアンケート調査を行った。調査は往復郵送方式にて実施し、2000年2月25日から3月31日までの間に回答のあったものを集計対象とした。

III. 結果

アンケートのへ回答率は、医師58%（185名/317名）、製薬企業65%（31社/48社）であった。医師回答者の背景をTable 1に示した。年齢構成は、40歳未満27名（15%）、40歳代61名（33%）、50歳代59名（32%）、60歳代32名（17%）、70歳以上6名（3%）であり、診療科では、内科系90名（49%）、外科系84名（45%）、その他11名（6%）であった。

Table 1 Physician profiles

Parameters		N=185	
		No.	%
Age	≤39	27	15
	40-49	61	33
	50-59	59	32
	60-69	32	17
	≥70	6	3
Specialization	Internal Medicine	90	49
	Surgery	72	39
	Urology	35	19
	General Surgery	28	15
	Obstetrics and Gynecology	8	4
	Otolaryngology	1	1
	Pediatrics	9	5
	Dermatology	3	2
	Others	9	5
	No response	2	1
Facility	University hospital	88	48
	Hospitals with 500 or more beds	31	17
	Hospitals with 200 to 499 beds	46	25
	Hospitals with 100 to 199 beds	12	6
	Hospitals with 20 to 99 beds	1	1
	Clinics	3	2
	No response	4	2
Pharmacy Committee involvement	Involved	77	42
	Not involved	106	57
	No response	2	1

医師の薬剤経済学への知識についてみると、「分析を行った／関与したことがある」ものは6名(3%)、「内容を知っている」34名(18%)、「言葉だけ知っている」83名(45%)、「聞いたことがない」62名(34%)であった。関心度については、「やや関心がある」までを含めたものは142名(77%)であり、関心ありの理由としては、「抗菌薬等の使用マニュアル作成における情報」、「国全体の医療費への影響」、「医療機関経営に関する情報」、「医薬品採用の情報」を上げるものが多かった (Table 2)。なお、薬事委員会など医療機関における医薬品採用への関わりの有無別での薬剤経済学への知識、関心については差が認められなかった。

Table 2 Pharmacoeconomics awareness and interest

	N=185	
	No.	%
Awareness		
Conducted analysis/involved in analysis	6	3
Has knowledge of details	34	18
Has knowledge of terminology only	83	45
Has never heard of the word	62	34
Interest		
Interested	50	27
Fairly interested	92	50
Slightly interested	39	21
Not interested	3	2
No response	1	1
Reasons for interest (interested and fairly interested, multi-answer)		
	N=142	
	No.	%
Information on developing manuals for antimicrobial agent use	82	58
Impact on total medical expenditure in Japan	74	52
Information on medical facility management	60	42
Information on making decision for the formulary control	57	40
Additional charges to patients	56	39
Information on developing clinical pathways	49	35
Basis for calculating NHI drug price	27	19
Basis for listing as drugs covered by NHI	17	12
Other	4	3

実際の医療現場での薬剤経済学データの利用に関連して、医師の所属する医療機関においてクリニカルパス、抗菌薬等の使用マニュアルの作成有無と作成における薬剤経済学データの参考の度合いを聞いたところ、クリニカルパスについては、141名（76%）の医師の医療機関において作成済み、作成中ないしは検討中とのことであり、これら141名中77名（55%）が薬剤経済学データを参考にしたあるいは参考になるとの回答であった。また、抗菌薬使用マニュアルについては、114名（62%）の医師の医療機関において作成済み、作成中ないしは検討中とのことであり、114名中67名（59%）が薬剤経済学データを参考にしたあるいは参考になるとの回答であった（Table 3）。