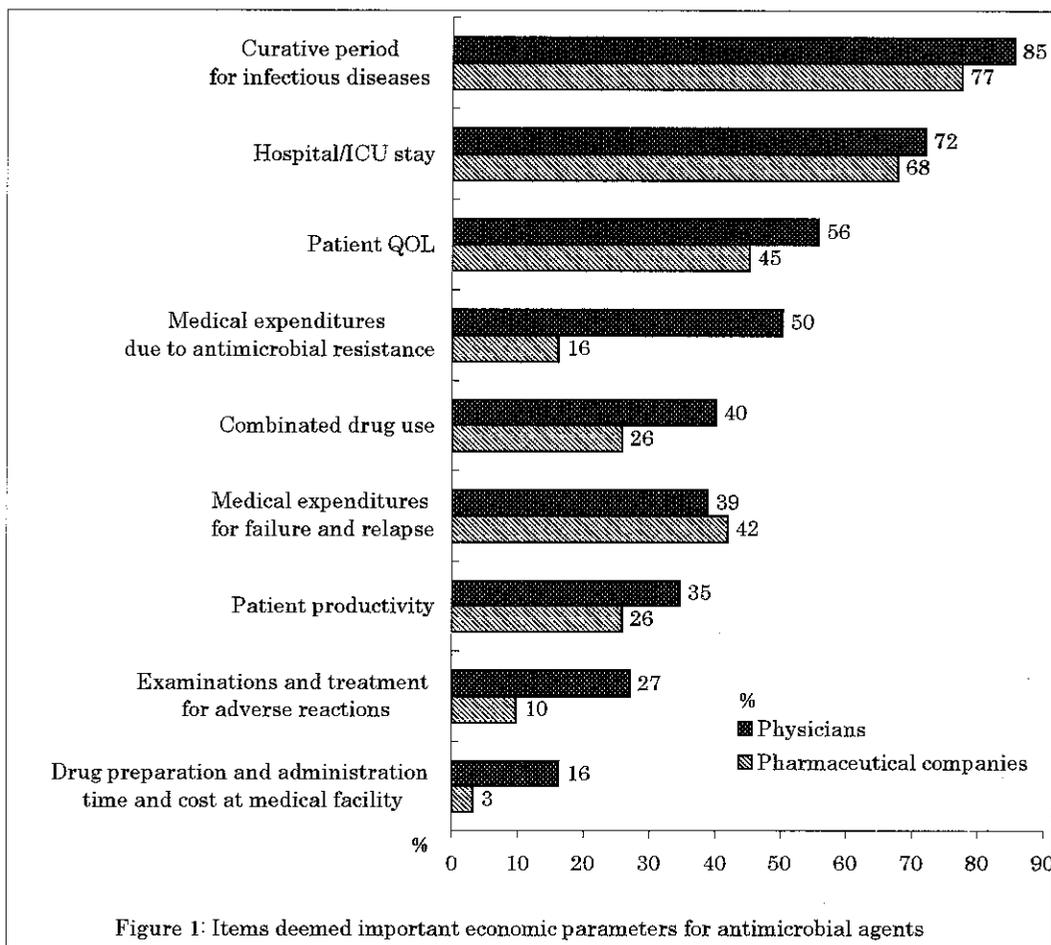


**Table 3: Development of manuals and clinical pathways at medical facilities and pharmacoeconomic data use**

Clinical pathway	N=185	
	No.	%
Developed	36	19
In preparation	34	18
Under evaluation	71	38
No plans for development	40	22
No response	4	2
Pharmacoeconomic data use	N=141	
	No.	%
Found informative/used as reference	77	55
Not sure if informative	48	34
Not informative	3	2
Do not know	9	6
No response	4	3
Manual for antimicrobial agents	N=185	
	No.	%
Developed	22	12
In preparation	15	8
Under evaluation	77	42
No plans for development	67	36
No response	4	2
Pharmacoeconomic data use	N=114	
	No.	%
Found informative/used as reference	67	59
Not sure if informative	36	32
Not informative	3	3
Do not know	7	6
No response	1	1

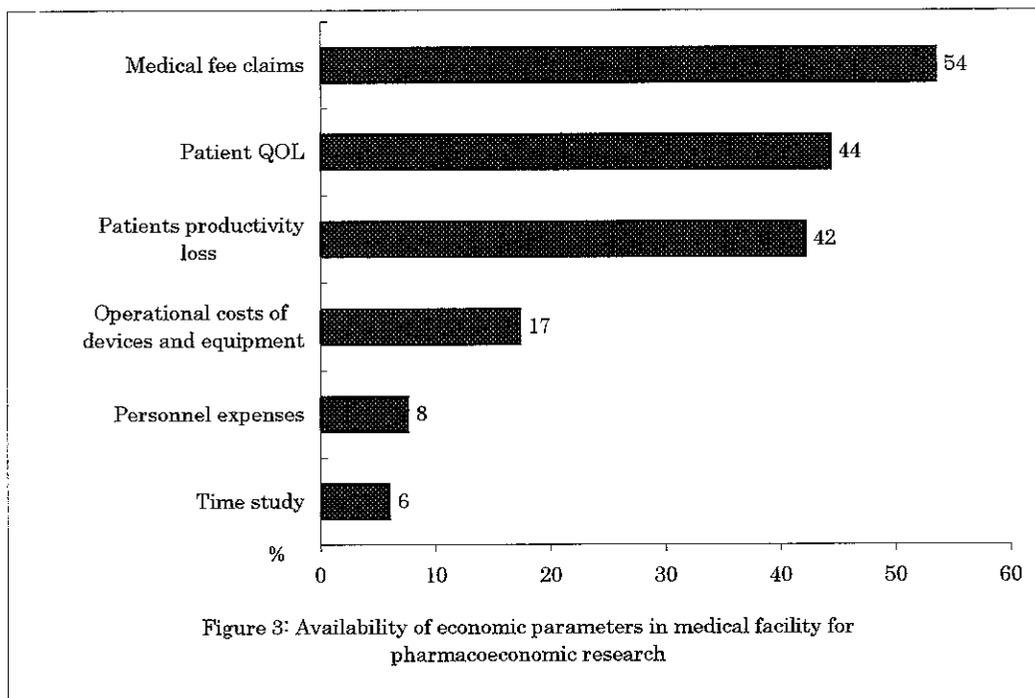
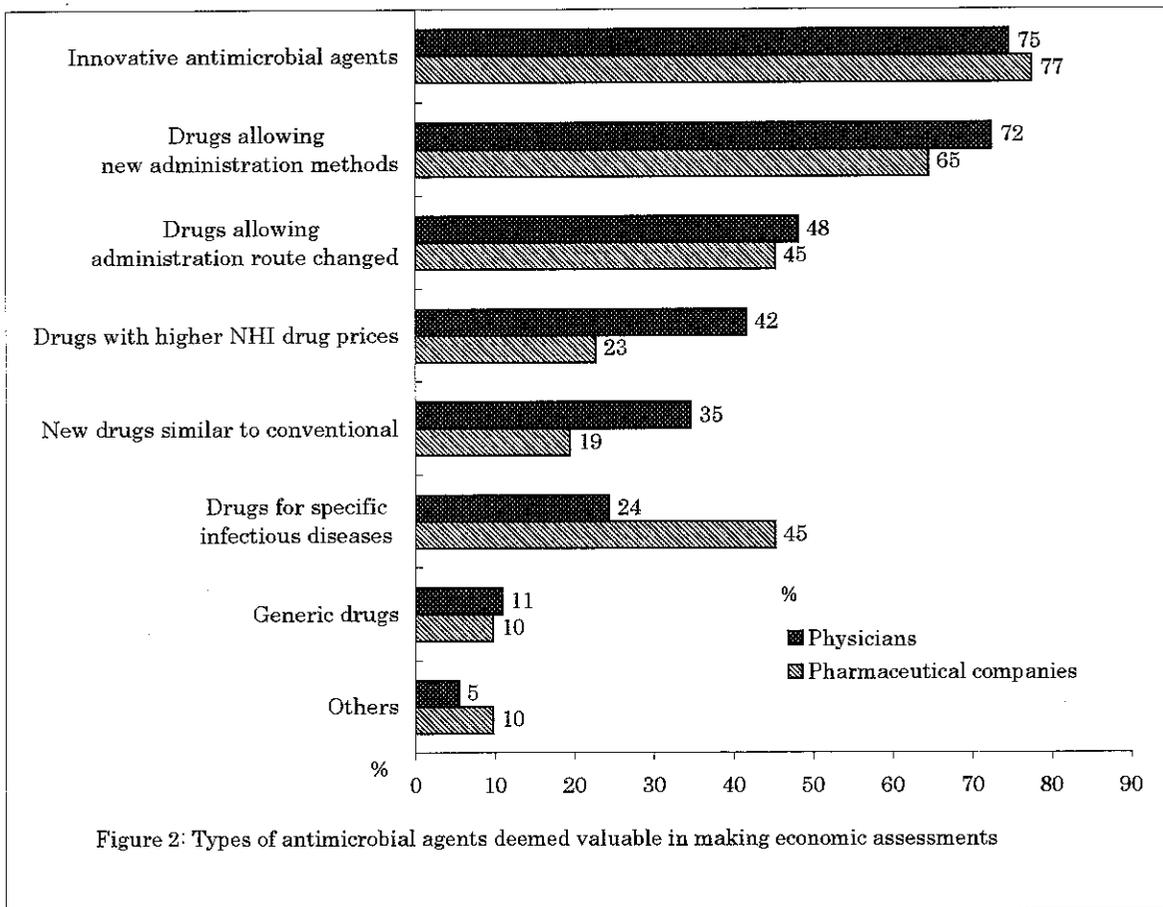
一方、企業は、国内系企業 20 社 (65%)、外資系 9 社 (29%)、無回答 2 社 (6%) であり、これら 31 社において、これまでに国内で抗菌薬の薬剤経済学分析を行ったことのある企業は 7 社 (23%)、今後実施する予定がある企業 11 社 (35%) であり、約 6 割の企業で薬剤経済学研究を国内で実施する考えであった。薬剤経済学研究を実施された 7 社の分析方法をみると、プロトコールに薬剤経済学分析を行う旨を記載し、臨床試験に付随してデータ収集をし、分析したものが 2 社、すでに実施された臨床試験の集計結果をもとにモデルに基づく分析を行ったものが 5 社であった。

抗菌薬の薬剤経済学的な指標 (パラメータ) として重要と考えられるものを医師、企業のそれぞれについて尋ねたところ、医師・企業ともに治癒までの期間、入院期間の短縮、患者の QOL 向上の順に重要とする回答が多かった。医師側と企業側との間の回答に乖離の見られた項目としては、耐性菌の出現頻度減少による費用の削減、併用薬の減少 (抗菌薬の併用ならびに感染症治療のための併用薬を含む) であった。(Figure 1)。

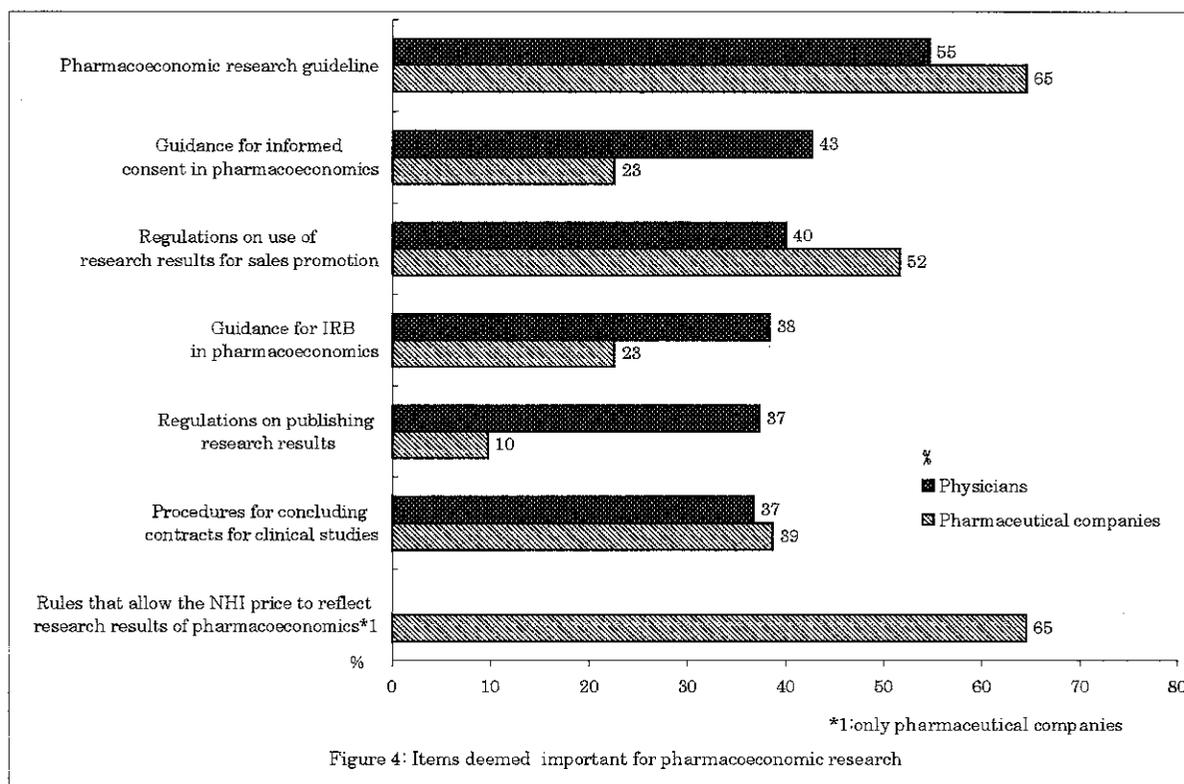


今後、経済評価を実施すべき抗菌薬の種類については、医師、企業とも、全く新規の抗菌薬、新しい投与方法（投与間隔・投与回数など）の抗菌薬、投与経路を変更した薬剤（注射→経口、経口→注射、徐放剤など）について実施すべきとの回答が多かった。次に、医師と企業とを比べると、医師側は、薬価の高い薬剤や既存薬に類似した新薬について薬剤経済学研究を実施すべきとの意見が企業に比べ多く、企業側は、特定の感染症に使用されるものについての薬剤経済学研究の必要性を主張する意見が相対的に多かった（Figure 2）。

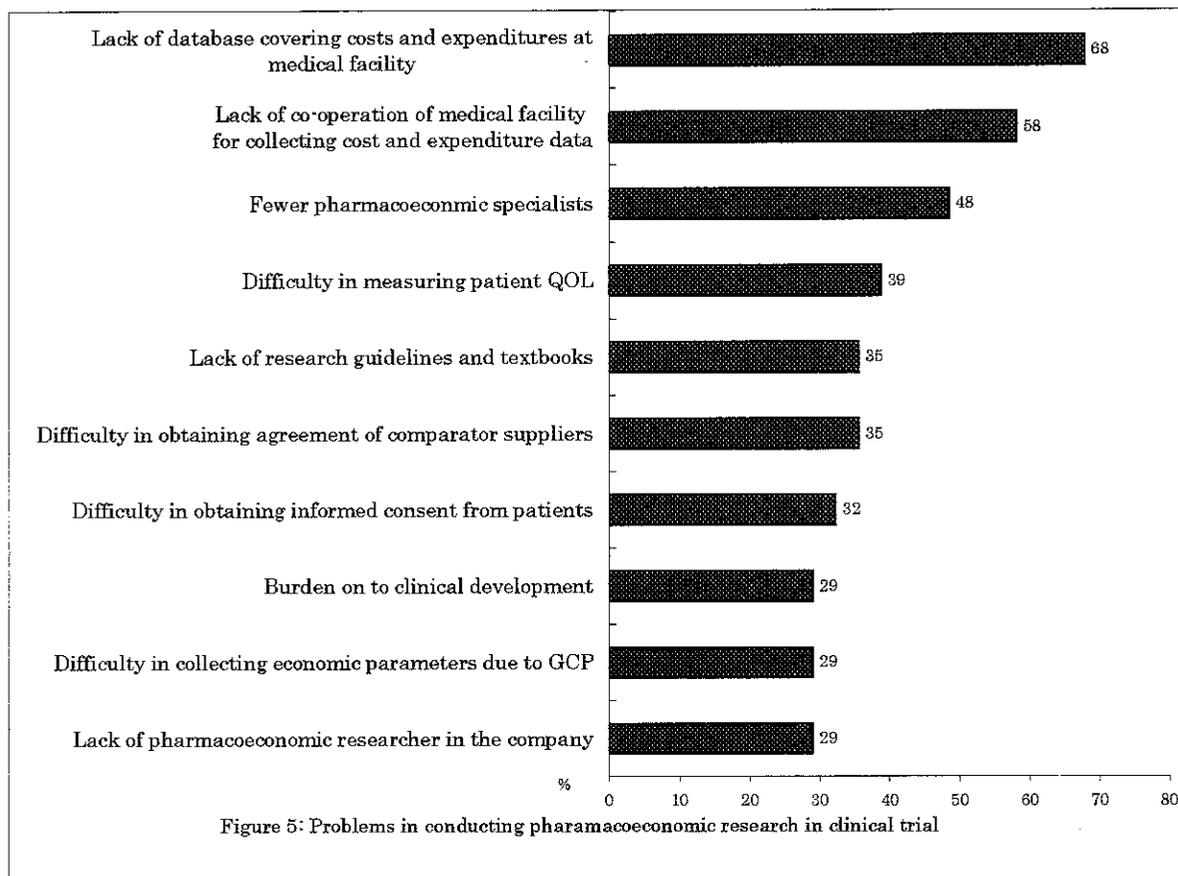
データ収集について医療機関側の受入状況を見ると、過半数の医師がレセプトデータの提供が可能であると回答し、QOLや患者の生産性についても4割強が可能とのことであった。しかしながら、人件費データやタイムスタディの実施が可能としたのは1割未満であった（Figure 3）。



薬剤経済学研究の実施において整備すべき事項として重要なものについては、企業では、研究結果を薬価に反映するルールを必要とするものが最も多い意見であった。本選択肢は企業側アンケートのみで設けたものであり、これを除くと、医師・企業側ともに、研究ガイドラインの作成が必要とする意見が最も多かった。医師側は、インフォームドコンセントの方法・書式、IRB 実施方法、論文公表に関する規定を重視する意見が企業に比べ多かったのに対し、企業側は、企業のプロモーション使用に関する規定が必要とする意見が多かった (Figure 4)。



薬剤経済学研究を実施するにあたって企業側が問題だと考えている事項については、病院での費用等のデータベースが整備されていない、費用を調査することに対して病院・医師の理解が得られにくい、国内の薬剤経済学研究者が少ないことなどを問題とする意見が多かった (Figure 5)。



#### IV. 考察

薬剤経済学研究は、すでに実施された治験や臨床試験結果をもとに事後的に分析する方法 (retrospective analysis) と、あらかじめ薬剤経済学研究の実施を視野にいれ分析のための指標 (パラメータ) を盛り込んだ臨床試験を実施する方法 (prospective analysis) とがある。前者では、分析のための経済学的なパラメータが収集されていない場合には、臨床パラメータをもとに推計しなければならない。例えば、呼吸器感染症で治癒までの期間が記録されていない場合に、体温、喀痰から治癒期間を推定したりする。この方法は、臨床試験から得られるデータに限りがあるため、分析の質が低くなることもあり、欧米では、あらかじめ計画書 (プロトコール) を立案し、薬剤経済学分析のためのパラメータを盛り込んだ治験・臨床試験の実施も広がっている。

わが国においても薬剤経済学研究の進展が望まれるところであるが、これまでわが国における研究の立ち遅れが指摘されており、その要因として、わが国の医療制度に起因する「コスト意識」の欠如、薬価制度における企業の研究インセンティブの不足が指摘されている。また、これら以外にも、薬剤経済学研究においてデータ収集、研究実施上の課題も多いものと推測される。そこで、今回、われわれは、抗菌薬の薬剤経済学研究の実施に関連して、製薬企業ならびに医師を対象に研究上の課題、研究結果の利用についての現状把握のためにアンケート調査を実施した。

その結果、医師を対象とした調査の結果、薬剤経済学という用語は「言葉だけは知っている」までを含めると66%の医師が認知していた。関心の有無についても今回の調査では「やや関心がある」との回答も含め関心があるとしたもの77%であり、医師においても薬剤経済学への関心が高いとの結果であった。さらに関心ありの理由についても、医療費への関心が最も大きな理由ではあるが、次いで、医療機関経営、抗菌薬マニュアルやクリニカルパス作成の情報として有用とする回答が多かった。

諸外国では、医療機関や会員型健康保険組合 (Health Maintenance Organization: HMO)) における意思決定などでも薬剤経済学が利用されている。米国では、病院や保健組合ごとに医師、薬剤師、看護婦、経営者などからなる P&T 委員会 (Pharmacy & Therapeutic Committee) が設置されており、医療機関で使用する薬剤リストへの掲載可否の判断材料の一つとして薬剤経済学データが用いられている。

今回の調査からも、薬剤経済学の提供する情報は医療機関における医薬品採用に有用であるとともに、クリニカルパスの作成にも有用とする意見が多かったことは、今後、薬剤経済学を通して新薬の特徴が検討され、医療機関における医薬品採用や医療の標準化に利用することが可能であると考えられる。

一方、企業における国内での薬剤経済学の取り組みについては、23% (7社/31社) が実施したことがあると回答していた。製薬企業に対する最近の調査は、医療経済研究機構が2001年に社団法人 東京医薬品工業協会 (東薬工) を対象に行った調査がある<sup>6)</sup>。東薬工加盟会社において開発段階で薬剤経済学を実施している企業が18% (14社/77社) であったのと比べほぼ同様の結果であったが、医師側の関心に比べると、製薬企業の取り組みはいまだ不十分と考えられる。

抗菌薬の薬剤経済学的な指標として重要と考えられるものは、医師、企業ともに治癒までの期間、入院期間の短縮、患者の QOL 向上を重視していた。これらは経済的パラメータとして評価指標のひとつとして観察されることにより、今後、医療機関におけるクリニカルパス作成のための情報として利用されることが可能になるものと考えられる。

薬剤経済学的な指標としてついで重要と考えられるものに、企業側は無効例に対する治療費用の削減を挙げているのに対し、医師側は耐性菌の出現頻度減少による費用の削減を挙げており、菌耐性化防止のための抗菌薬適正使用と関連して興味のある結果と考えられる。耐性菌による感染が生じると治療期間は平均2倍以上になると言われており<sup>7)</sup>、医療費の増大の面からも問題であり、今後、薬剤経済学研究に関連して耐性菌出現頻度を検討していく必要があると考えられた。

データ収集について医療機関側の受入状況については、レセプトデータの提供は過半数、QOL や患者の生産性についても4割強が可能とのことであった。企業側からみた研究実施上の問題点として、医療機関における費用データベースがないことや、費用調査に対して医療機関の理解が得られにくいことを上げる意見が多かった。

費用データの収集は、レセプトから収集できるものもあるが、診療報酬でカバーされない費用や医療従事者の時間費用、患者の生産性費用については別に調査が必要になる。医療従事者の時間費用については行動時間を計測するタイムスタディをもとに人件費から推定したり、患者の生産性費用調査などを独立した研究として実施しなければならないこともある。しかしながら、今のところ費用情報としてレセプトデータを使用する解析が限度であり、医療機関側の体制の整備が必要と思われる。

薬剤経済学研究の実施にあたり整備すべき事項として、医師、企業とも研究ガイドラインの策定を最

重要事項としてあげていた。とりわけ、企業側は医師に比べ10%ポイント重要とする意見が多く、より信頼性の高い研究を実施するためにも研究ガイドラインの策定は喫緊の課題と考えられる。

医師・企業間で重要性について相対的に意見の乖離が見られた項目としては、患者へのインフォームドコンセント、医療機関における治験審査のあり方を医師側は相対的に重視していた。現在の臨床試験においては、レセプトデータの薬剤経済学研究への利用、生産性費用測定、診療に関連したタイムスタディの実施については、十分には考慮されていないと考えられるが、臨床試験に付随して薬剤経済学研究を実施する場合、現行のインフォームドコンセントの方法・書式、医療機関への試験実施依頼手順がどのような問題があるのかを検討し、必要があれば、今後、新たにこれらの手順、書式等を確立していく必要があると考えられる。

薬剤経済学は、臨床試験に比べ歴史の浅い領域であり、薬剤経済学や研究の必要性への認識はかなり高まっているものの、今後、薬剤経済学の進展のためには、研究ガイドラインの策定、臨床試験に付随して研究を実施する際の手続き、データ収集のための医療機関における体制などを整備することが重要と考えられた。

薬剤経済学研究は、限りある医療資源のもとでの医療の効率化とともに、医療機関での医療判断に重要な情報を提供するものと考えられ、今後、新薬開発のコンセプトとして薬剤開発において重要性を増すものと考えられ、抗菌薬開発の分野でも発展・応用が期待される。

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  
報告書

平成 13 年 3 月

編集: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

〒100-0014 東京都千代田区永田町 1-5-7  
永田町荒木ビル

TEL: 03 (3506) 8529

FAX: 03 (3506) 8528