

平成 13 年 度  
厚生科学研究費補助金  
(政策科学推進研究事業)  
による 研究 報告 書

新医薬品の保険収載における医療経済評価の  
反映方法に関する研究  
報告書

平成 14 年 3 月

主任研究者 坂巻弘之

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

平成 13 年度  
厚生科学研究政策科学推進事業  
「新医薬品の保険収載における医療経済評価の反映方法に関する研究」

研究概要

(主任研究者)

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

研究部長 坂 卷 弘 之

医薬品の効率性を経済的に評価する薬剤経済学は、諸外国では主に保険償還あるいは価格設定における意思決定を中心に利用、あるいは参考として用いられている。わが国でも、薬価制度改革議論のなかで、新薬の薬価算定における薬剤経済学の反映方法についての研究が重視されるようになってきている。

こうした背景のもと、主任研究者らは、平成 12 年度以降、諸外国における当該領域の導入状況、日本における研究・取組み状況、薬価算定における反映方法についての研究を行ってきた。その中で、薬剤経済学は、公定価格設定、保険収載の意思決定に加え、医療現場での標準的な医療の実践、医薬品採用など幅広い機会において利用され得ることが明らかとなった。

そこで、平成 13 年度より厚生科学研究政策科学推進研究事業の補助金を受け、「新医薬品の保険収載における医療経済評価の反映方法に関する研究」として、医薬品政策に加えて、医療機関、保険者などの視点からみた薬剤経済学研究のあり方とデータ収集における課題についての調査・研究を実施することとした。

本研究では、以下の調査・研究を実施した。

**1. 肺炎に対する抗菌剤使用についての遡及的カルテ・レセプト調査**

北里研究所病院 呼吸器内科において、2000 年 4 月 1 日以降に入院し、2001 年 3 月 31 日までに退院した肺炎治療を目的に入院した症例から、肺炎治療目的以外で入院した症例、年齢・合併症などの除外基準に該当するものを除いた症例を選び出した。

疾患評価は、Fine らの肺炎危険度スコアリング、Marrie らのクリニカルパスを参考に、それぞれの症例のカルテから治療内容の分析・評価を行った。

結果は、対象 27 症例の平均年齢  $60.9 \pm 20.2$  歳 (24~90 歳)、うち 65 歳以上が 13 症例と高齢者が多い傾向であり、入院日数、抗菌性注射薬投与実日数の平均はそれぞれ  $16.1 \pm 15.0$  日 (3~62 日)、 $10.6 \pm 7.2$  日 (2~23 日) であった。入退院基準や薬物療法の指針を含んだパスの適用により注射投与日数の短縮、薬剤費削減が得られる可能性が示唆された。

また、薬剤経済学データを医療現場で収集する方法についても、かなりの制約、デ

ータの質の問題があり、前向き研究の実施とそのためのインフラ整備の必要があるものと考えられた。

## 2. 国内外の公表された研究論文についての批判的吟味

いくつかの国では医療機関や保険者における医薬品採用にも薬剤経済学の利用がなされている。今回、政策面、医療機関での薬剤経済学の利用など多面的な視点から国内外の薬剤経済学論文の批判的吟味、医療の現場でのデータ収集とその課題についての検討を行った。

The Health Economic Evaluations Database (HEED) を用い「pneumonia」で検索した結果、377 件の論文がヒットした、このなかから原著論文、抗菌剤の評価を主として実施している論文を選び出し、36 件を批判的吟味の対象とした。分析手法では、費用-効果分析 10 件、費用最小化分析 7 件、費用成果記述 16 件などであり、研究タイプとしては、前向き研究 18 件、遡及的研究 17 件などであった。

これらの調査の結果から、研究目的により公表論文のデザインが多様であることが明らかとなり、今後、わが国において EBM の視点から薬剤経済学論文を批判的吟味するための基準作成が必要と考えられた。

## 3. オーストラリア、ニュージーランドの医療保険制度と薬剤経済学利用

公表論文、インターネットでの調査に加え、オーストラリア、ニュージーランドにおける政策担当部門、製薬企業団体、医療機関団体等への訪問調査を実施し、以下の成果を得た。

### 【オーストラリア】

医薬品政策の決定過程に薬剤経済学を取り入れた世界最初の国である。オーストラリアの外来における薬剤給付は、PBS リスト（給付医薬品リスト）に記載されている医薬品が対象となるが、PBS リストへの記載可否は医薬品給付諮問委員会（PBAC）によって判断される。企業には PBAC へ薬剤経済学データの提出を義務付けており、提出されたデータは PBAC 及びその下部組織である経済小委員会（ESC）によって分析される。この分析結果に基づいた勧告は、給付医薬品価格設定委員会（PBPA）において決定される収載価格にも反映される。現在使用されている薬剤経済学ガイドラインは 1995 年に公表された第 2 改訂版であるが、そこでは分析手法として費用-効果分析（CEA）もしくは費用-効用分析（CUA）を推奨している。現在第 3 改訂版を作成中である。

### 【ニュージーランド】

ニュージーランドでは医薬品政策の決定過程において、薬剤経済学データの提出を企業に義務付けてはいないが、1993 年に設立された医薬品管理局（PHARMAC）に対し企業は薬剤経済学データを任意で提出できる。PHARMAC は、外来における給付医薬品リストへの収載可否の判断及び企業との価格交渉を行う役割を担っており、そのプロセスの中で薬剤経済学分析は重要な考慮事項の一つとなる。1999 年に

PHARMAC は薬剤経済学ガイドラインを公表しており、そこでは分析手法として費用 - 効用分析 (CUA) を推奨している。

政策における薬剤経済学の利用の基本的考え方は、新薬が価格に見合うだけの価値があるかを判断し、もって保険収載、価格設定の参考とすることで、政策プロセスの説明責任ならびに一層の透明化につなげることが目標とされている。今後わが国において、こうした考え方をどのように導入するかについての議論のベースとなることが期待される。

また、今回調査を実施したオーストラリア、ニュージーランドは、製薬産業は比較的未熟であり、薬剤経済学は費用抑制の方向で利用されることが多いと感じられる。製薬産業が今後の基幹産業と位置付けられることが期待されるわが国においては、価値のある新薬に対して適切な価格設定を行うことにより、産業育成策の議論にもつながると期待される。

#### 4. 諸外国ガイドラインの翻訳

インターネット、論文等からオーストラリア、ニュージーランド、ポルトガル、ノルウェー、フィンランドのガイドラインの原文 (一部英訳版) を入手し、翻訳を行い、これまでに翻訳のなされているカナダ、オランダ、英国などとの比較を行った。これらの翻訳については、紙幅の関係もあり、オーストラリアのみ本報告書に収載した。

これらの研究を通して、この領域における内外の展開レベルの現況と性格を明らかにすることができた。本研究成果が今後の議論進展の一助になれば幸いである。

なお、本研究におけるインタビューにご協力いただいた各国関係機関・諸氏にこの場を借りて、厚く感謝の意を表する次第である。

## 研究組織

### 主任研究者

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

坂巻 弘之

### 分担研究者

慶應義塾大学医学部医療政策管理学教室

北里大学薬学部臨床薬学研究センター

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

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

池田 俊也

望月 真弓

広森 伸康

久保田 健

### 研究協力者

社団法人北里研究所

北里研究所病院呼吸器内科

北里研究所病院呼吸器内科

北里大学薬学部臨床薬学研究センター

北里大学薬学部大学院

共立薬科大学大学院

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

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

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

清水 喜八郎

鈴木 幸男

土本 寛二

六條 恵美子

内倉 健

猪狩 奈央

油谷 由美子

嘉屋 浩一

染谷 仁一

## インタビューならびに訪問調査にご協力いただいた方々・組織

### 【オーストラリア】

Commonwealth Department of Health and Aged Care

Commonwealth Department of Health and Aged Care

Commonwealth Department of Health and Aged Care

Australian Pharmaceutical Manufacturers Association Inc.

Australian Pharmaceutical Manufacturers Association Inc.

The Society of Hospital Pharmacists of Australia

St. Vincent's Hospital

The University of Melbourne

Centre for Health Economics Research and Evaluation

Centre for Health Economics Research and Evaluation

New South Wales Health Department

The University of New South Wales

Ammish Adu

Jen Nixon

Margaret Bonner

Paulette Quang

Ken Nobbs

Yvonne Alinson

Helen Matthews

Rob Carter

Jane Hall

Emily Lancsar

Maureen Robinson

Stephanie Short

### 【ニュージーランド】

PHARMAC

PHARMAC

Ministry of Health

Ministry of Health

Matthew Brougham

Scott Metcalfe

Francis Dickinson

Andrew Eagles

## 【目 次】

### 研究概要

- 第 1 部 市中肺炎の入院治療における薬剤経済学的評価 . . . . . 1
- 第 2 部 薬剤経済学研究論文の批判的吟味の試み . . . . . 7
- 第 3 部 オーストラリアにおける医薬品政策と薬剤経済学 . . . . . 59
- 第 4 部 オーストラリア・薬剤経済学ガイドライン . . . . . 79  
「薬剤給付諮問委員会 (PBAC) への提出書類 (経済分析を伴う主要  
提出書類を含む) の作成に関する医薬品業界向けガイドライン」に  
添付の中間文書
- 第 5 部 ニュージーランドにおける医薬品政策と薬剤経済学 . . . . . 155

## 第1部

# 市中肺炎の入院治療における薬剤経済学的評価

# 市中肺炎の入院治療における薬剤経済学的評価

分担研究者 望月 眞弓\*<sup>1</sup>、池田 俊也\*<sup>2</sup>、坂巻 弘之\*<sup>3</sup>  
研究協力者 内倉 健\*<sup>1</sup>、六條 恵美子\*<sup>1</sup>、鈴木 幸男\*<sup>4</sup>  
土本 寛二\*<sup>4</sup>、清水 喜八郎\*<sup>5</sup>、

\*<sup>1</sup>北里大薬学部 \*<sup>2</sup>慶應大医学部 \*<sup>3</sup>医療経済研究機構 \*<sup>4</sup>北里研究所病院 \*<sup>5</sup>北里研究所

## 1. 目的

近年わが国の国民医療費は、公的介護保険が導入される以前の平成 11 年度まで増加の一途をたどり、平成 11 年には 30 兆円の大台を越え、対国民所得比にすると 8%台にまで増大している（図 1）。一方、平成 14 年度には初めて診療報酬の引き下げが行われ、また、特定機能病院に導入される包括評価に代表されるように包括支払い制度の拡大が進みつつあり、増大する医療費の削減が国の重要な課題として議論されている。このような背景の中で、薬物治療の医療経済学・薬剤経済学的評価が重要性を増してきているが、日本での取組みはいまだ十分であるとは言えない。

平成 12 年の人口動態統計によると国内において 1 年間で約 87000 人が肺炎で死亡しており、これは死亡総数の 9%を占め、悪性新生物、心疾患、脳血管疾患について死亡原因の第 4 位に位置する。平成 11 年の患者調査によると調査日現在において、継続的に医療を受けている肺炎患者は全国で 3 万人あまり、そのうち入院患者は 2 万人以上であると推計されている。このように肺炎は昔から非常に多い疾患であり、現在も死亡率の高い疾患の一つに挙げられ、多くの医療資源が投入されている。その肺炎を大きく分けると、市中肺炎と院内肺炎に分類されるが、前者の市中肺炎の治療については国内外において数多くのガイドラインが作成されており、市中肺炎治療の標準化・効率化が図られようとしている。

一方、入院治療における薬剤点数の構成割合を、平成 12 年社会医療診療行為別調査報告からみると、「抗生物質製剤」の割合が 16.3%と最も高い（図 2）。急性感染症である市中肺炎は抗菌薬による治療が必須となる疾患である。

今回、我々は、市中肺炎の入院治療とその抗菌薬の使用法に焦点をあて薬剤経済学的分析を行ない、医療費削減に対して効果的なアプローチについて検討した。



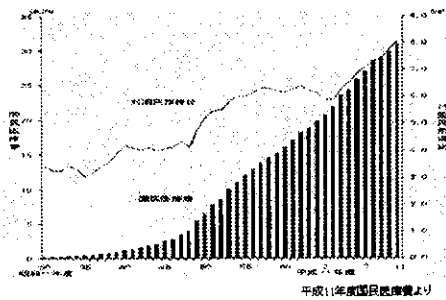


図1 国民医療費の増加

入院		入院外	
種 別	100 (%)	種 別	100 (%)
抗生剤製剤	16.8	鎮痛剤	7.6
生物学的製剤	11.7	その他の 代謝性医薬品	6.9
血液・体液用薬	9.1	ホルモン剤	6.3
その他の 代謝性医薬品	7.1	外皮用薬	4.6
鎮痛剤	6.6	抗生剤製剤	3.4
鎮痛剤	6.1	中枢神経系用薬	2.9
抗生剤	6.0	血液・体液用薬	2.0
中枢神経系用薬	4.8	鎮痛剤	1.9
ホルモン剤	1.8	生物学的製剤	1.6
外皮用薬	1.5	抗生剤	0.8
その他の薬効	22.5	その他の薬効	18.2
薬剤名集記載	7.2	薬剤名集記載	42.7

平成12年社会医療診療行為別調査報告書薬剤使用状況の概況より

図2 薬効分類別薬剤点数の構成割合

## 2. 対象症例

都内1施設（一般病院 呼吸器内科）において市中肺炎治療を目的に2000年4月1日以降に入院し、2001年3月31日までに退院・転科（死亡退院を除く）した症例を対象とした。ただし、15歳未満の症例、間質性肺炎の診断された症例、および目的に関わらず治験薬が投与された症例は除外した。

## 3. 方法

診療録、診療報酬請求書などから臨床的データ、経済的データを調査した。収集したデータを基に、抗菌薬の注射投与から内服への切り換えによる注射投与日数の短縮、および薬剤費削減の可能性について、Fineらの肺炎危険度スコアリング<sup>1)</sup>（図3）、およびMarrieらのクリティカルパス<sup>2)</sup>（以下、パス）（図4）を利用して分析した。肺炎危険度スコアリングで外来治療に該当した症例（危険度スコア90点未満）では、初日は注射投与、2日目以降は内服で抗菌薬が投与されたと仮定し、入院治療に該当した症例（危険度スコア91点以上）では、パスの基準を満たせば注射投与から内服に切り換えることが可能であったと仮定し実費用と比較した。なお、薬剤費の算定は、注射薬については実際投与されていた抗菌性注射薬及びその溶解用補液、ヘパリンロック用ヘパリン生理食塩液の薬価を用い、内服薬については、注射薬の同一成分薬がある場合にはその薬価を、無い場合には同種同効薬のうち1日薬価が最も高価なものを用いて算出した。

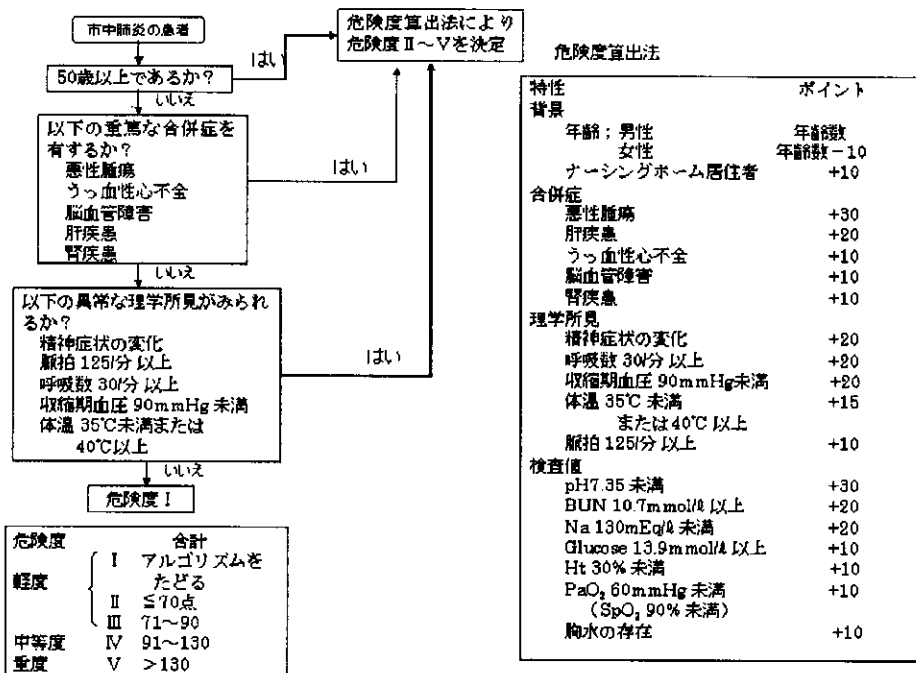


図3 Fineらの肺炎危険度スコアリング

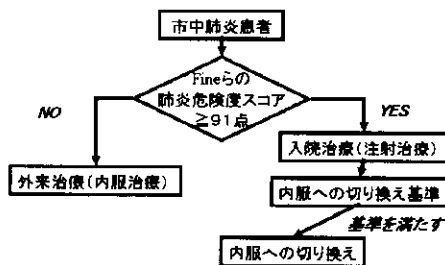


図4 Marrieらのクリティカルパス①



内服へ切り換え可能

～内服への切り替え基準～

図5 Marrieらのクリティカルパス②

#### 4. 結果

##### (1) 対象症例の背景

対象は27症例で、平均年齢60.9±20.2歳(24～90歳)、うち65歳以上が13症例と高齢者が多い傾向にあった。入院日数、抗菌性注射薬投与実日数の平均はそれぞれ16.1±15.0日(3～62日)、10.6±7.2日(2～23日)であった。

##### (2) 抗菌性注射薬の使用状況

これら27症例から入院時にMRSA(Methicillin resistant *Staphylococcus aureus*)が検出された2症例を除く25症例についての抗菌性注射薬の使用状況は、投与延べ日数で見ると第三世代セフェム系抗菌薬が56%と最も多く使用されていた。続いて、広域ペニシリン

系抗菌薬が 18%、ペニシリン系抗菌薬とβラクタマーゼ阻害薬の合剤が 9%の順に多かった (図 6)。

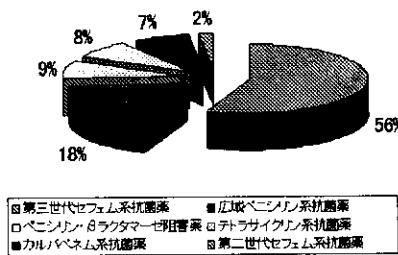


図6 抗菌性注射薬の使用状況

### (3) Marrie らのパスの適用

#### ①入院治療の必要性

これら 27 症例から入院時に MRSA が検出された 2 症例を除く 25 症例について、肺炎危険度スコアリングにより入院治療の必要性を判定したところ、20 症例が外来治療 (危険度スコア 91 点未満)、5 症例が入院治療 (危険度スコア 91 点以上) に該当した。

#### ②注射投与日数

入院治療に該当した 5 症例での抗菌薬の注射投与実日数は平均 13.4 日 (5~25 日) であったが、パスにより推定された注射投与日数は平均 9.4 日 (3~13 日) となり、平均 4 日短縮された (図 7)。

#### ③薬剤費の算定

25 症例の抗菌性注射薬の実際の薬剤費は平均 36,798 ± 23,086.2 円 (9,100~102,660 円) であったが、内服に切り換えられたと仮定したときの薬剤費は平均 10,759 ± 1,1304.4 円 (3,394~53,632 円) となった。実際の薬剤費と推定した薬剤費の差は平均 26,040 ± 19,809.2 円 (0~67,996 円) であった (図 8)。

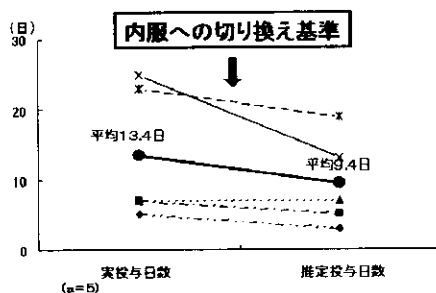


図7 注射投与日数

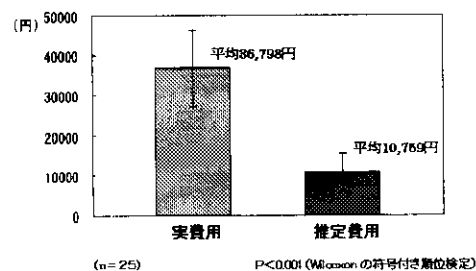


図8 パスによる薬剤費の削減

## 5. 考察

Marrie らのパスのように、入退院基準や薬物療法の指針を含んだパスの適用により注射投与日数の短縮、薬剤費削減が得られる可能性が示唆された。これにより患者の医療費負担の軽減や全般的なQOLの向上が可能となると推測される。ただし、本研究は後ろ向き研究であり、実際には注射投与が行われていた症例について、仮定として内服に切り換えたとして評価した結果であるため、注射投与から内服に切り換えた場合に治療結果に差がないことは検証していない。これについては、Marrie らのパスを用いた研究において<sup>2)</sup>、パスに従って内服への切り換えを行った場合も、パス適用群とコントロール群との間の再入院率、死亡率などに違いはなかったと報告されている。従って、内服に切り換えても治療結果に差はないと推定され、医療の質を下げることはないと考えられるが、今後、わが国の医療環境下で同様なパスを用いた前向き研究は行う必要があるだろう。また、そのための標準化された入退院基準や薬物療法の指針の作成にあたっては、Marrie らのパスには含まれていない患者の退院後の生活環境などの社会的要因への配慮や日本の臨床現場の実情を反映することが必須であると考えられる。

## 6. 結論

以上のように、パスを用いることで医療の質を下げることなく注射投与日数の短縮、医療費削減の可能性が示唆され、わが国でも標準化された入退院基準や薬物療法の指針を作成し、遵守することにより、医療費削減の可能性のあるものと考えられた。

- 1) Fine M, Auble T, Yealy D, et al. A prediction rule to identify low-risk patients with community-acquired pneumonia. *N Engl J Med.* 1997;336:243-250.
- 2) Marrie T, Lau C, et al. A controlled trial of a critical pathway for treatment of community-acquired pneumonia. *JAMA.* 2000;283:749-755.

## 第2部

### 薬剤経済学研究論文の批判的吟味の試み

# 薬剤経済学研究論文の批判的吟味の試み

## －抗菌薬を中心として－

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 坂巻弘之  
共立薬科大学大学院 医療薬学教室 猪狩奈央

### はじめに

医薬品の効率性を経済的に評価する薬剤経済学は、諸外国では主に保険償還あるいは価格設定における意思決定を中心に利用、あるいは参考として用いられている。わが国でも、薬価制度改革議論のなかで、新薬の薬価算定における薬剤経済学の反映方法についての研究が重視され、これまで、諸外国における当該領域の導入状況、日本における研究・取り組み状況、薬価算定における反映方法についての調査が実施されてきている。

一方、薬剤経済学は、医療現場において効率的な医薬品使用のあり方を提示し、標準的な医療の実践、医薬品採用などにも使用できる可能性があるものと考えられる。事実、英国では、1999年4月、最善、最高の診療活動、治療方針を National Health Service; NHS に普及、浸透させることを目的に、NHS の特別保健当局として National Institute for Clinical Excellence; NICE が設立され、医薬品及びその他の医療技術・治療法について「臨床効果」及び「費用対効果」の両面から評価が行われ、評価結果の広範な利用の推進、臨床ガイドライン策定が行われている<sup>1</sup>。

わが国においても Evidence Based Medicine; EBM の普及とあいまって薬剤経済学を臨床における効率的な使用方法の提示、医薬品採用への参考とすることを検討することも一策と考えられる。

薬剤経済学の研究論文は、信憑性が重要であり、その保証となるよう British Medical Journal 誌のように学術雑誌として薬剤経済学の研究ガイダンスを提示しているものもある<sup>2</sup>。医薬品政策においては、社会全体の視点からの分析が望ましく、そのため、費用の範囲や成果の記述方法なども社会全体の立場に沿ったデータ、評価尺度が用いられる。一方、薬剤経済学研究結果の利用主体が支払い者（保険者）や医療機関である場合は、その関心にあわせた研究方法であることが望まれると思われる。

そこで、本論文では、肺炎における抗生物質、抗菌剤（本稿では、これらをあわせて「抗菌剤」という）の薬剤経済学論文の批判的吟味を行い、それらの研究の目的から見た特徴について検討を行った。

## 薬剤経済学検索のためのデータベース

### 1. PubMed

薬剤経済学文献を網羅的に検索する方法としては、米国国立医学図書館(National Library of Medicine; NLM)が作成している Index Medicus/MEDLINE (Web上の検索システムはPubMed)で検索することが可能である。

PubMedにおいて感度(全データのうち検索主題に適合するデータの適合割合)の高い検索を行うためには、MeSH (Medical Subject Headings)とよばれるシソーラスを用いて検索をすることが適当である。MeSHでは概念ごとにTree Structureとよばれる階層構造となっており、薬剤経済学の場合、「Economics」の下位概念として「Cost-Benefit Analysis」(1976年以降MeSHに追加)、「Economics, Pharmaceutical」(1994年追加)がある(表2)。

これらのMeSH用語を用いることによって感度の高い検索を行うことが可能であるが、その一方で陽性適中率が低くなり、いわゆるノイズが多くなるとの問題がある。

### 2. 医学中央雑誌(医中誌)

医中誌は、1903年(明治36年)に創刊され、現存する医学文献情報誌としてはIndex Medicusに次いで古い歴史を持つものである。医学中央雑誌においても、医療経済関係の論文がかなり収録されるようになっており、1999年発行の「医学用語シソーラス」第4版をみると医療経済関係のキーワードの充実が図られている。

医中誌の経済関係のシソーラスの中には薬剤経済学に関する用語としては、「薬品経済学」があるが、シソーラスに追加された時期が最近と思われ、感度の高い検索を行うためには、「費用-効果分析」などの下位概念を網羅した検索式の確立が必要である。

### 3. The Health Economic Evaluations Database (HEED)

以上の文献データベースの検索上の問題点を鑑みると、特定主題のための文献データベースの利用が容易である。HEEDは、医療経済学のために作成されたデータベースであり、英国のthe Office of Health Economics (OHE)とthe International Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations (IFPMA)の共同事業として、医薬品だけでなくほかの医療介入に関する経済評価のデータベースとして開発されたものである。

2002年3月では、約23,500の論文が収録されており、データの基本的ファイルは、構造化されているため、検索結果の吟味が容易になっている。

そこで今回、このHEEDを用い肺炎と抗菌剤に関する薬剤経済学論文の検索を行い、批判的吟味を行うこととした。

まず、肺炎を対象とし、「pneumonia」で検索した結果、377件の論文がヒットした、このなかから原著論文であり、抗菌剤の評価を主として実施している論文を選び出し、36件を批判的吟味の対象とした。

対症とした36件の論文リストを表2に示した。また、各文献の批判的吟味のためのチェ

ックシートを作成し、HEED 出力の内容をもとにチェックシートに記入した。チェックシートに基づく 36 文献の詳細内容は付属資料として添付した。

## 結果

分析内容を目的から分類してみると、肺炎と医療費との関係（入院期間、医療資源消費など）や、診療ガイドライン、クリニカルパスあるいは抗生物質使用指針などが医療費に与える影響、薬剤間比較（経口剤・注射剤の切り替え、それらの比較も含む）などに大別された（表 3）。

分析国は、米国が 22 報と最も多く、次いでカナダの 6 報、以下、ドイツ、イタリアの順であった（表 4）。

分析の立場については、不明または記載のないものが 28 件と最も多く、記載のあったものの中では、支払者・保険者が 4 件、供給者が 3 件、消費者ならびに社会の立場がそれぞれ 2 件であった（表 5、複数回答あり）。

研究タイプをおおまかに前向き研究 prospective study、遡及的研究 retrospective study においてみると、前者が 18 件、後者が 17 件、記載のないものが 2 件であった。前向き研究には、臨床試験として実施したもの（RCT、オープンラベル比較試験などを含む）もあるが、データ源の記載がないものが多いため、健康結果・費用とも前向きなデータ収集を行ったものであるかどうかは不明である。また、遡及的研究のうち、モデリングを行っているものは 5 件あり、いずれも判断分析が用いられていた（表 6）。

分析手法は、費用－結果記述 cost-consequences analysis が 16 件と多く、次いで、費用－効果分析 cost-effectiveness analysis 10 件、費用最小化分析 cost minimization analysis 7 件、費用分析 cost analysis 5 件の順であった（表 7、複数回答あり）。

分析結果の表示では、費用比較が 16 件と最も多く、次いで費用／効果比、費用削減額それぞれ 9 件であった（表 8）。

費用の種類は、33 件とほとんどが直接医療費についてのみの検討であり、生産性費用を勘案した論文は 1 件のみであった。生産性費用を勘案した分析における分析視点は社会の立場であった（表 9）。また、健康結果では、治癒率、生存率/死亡率、入院期間が多く、QOL の計測を行っているものは 3 件であり、QOL 計測尺度としてはいずれも SF-36 が用いられていた（表 10）。

## 考察

薬剤経済学は、医薬品使用によって得られる健康結果と費用とについて他の代替案と比較・検討するものであるが、薬剤そのものについての評価とともに、特定集団、使用方法についての評価もしばしば行われている。例えば、インフルエンザ治療薬について高齢者



と非高齢者それぞれについて検討を行い<sup>3</sup>、どのような集団にインフルエンザ治療を行うことが効率的であるかを明らかにすることで、当該薬剤の使用についてエビデンスを提供することができる。

わが国においては、新医薬品が輸入承認され、薬価収載されると、原則として承認された効能・効果、用法・用量であれば保険適用が認められる。効能・効果ごとに医療資源の使われ方が異なるにもかかわらず、薬価は効能・効果によらず変らないため、当該医薬品の使用がいずれの効能・効果についても効率的であるとは限らないこともある。また、開発段階においては、評価対象集団を限定し、あらかじめ臨床試験実施計画書に定められた用法・用量で評価がなされ、その用法・用量に基づいた承認がなされることが一般的であるため、患者背景や症状に応じて、どのような使用方法が効率的であるかの情報も不十分なことが多い。

こうした問題の存在から、実際の医療の現場で薬剤使用の判断においては、効能・効果ごとの評価結果、使用期間、使用量などについて、薬剤経済学的な評価を行うことが望まれる。

抗菌剤は、わが国の薬剤生産金額の中でも比較的多く、耐性菌の問題からも適正使用が必要とされる薬効分類の薬剤である。また、抗菌スペクトルにより多様な感染性疾患に用いられる半面で投与期間のばらつきなどの問題も存在すると考えられる。

また、肺炎については、診療ガイドラインの作成が進んでおり、医療現場で患者に基づくアウトカムデータを得やすいとの特徴がある領域である一方で、抗菌剤の選択のばらつきも推察される。そこで、今回、抗菌剤をとりあげ、肺炎に対する薬剤経済学的研究論文を抽出し、それらの批判的吟味を試み、医療現場での薬剤選択をはじめ、診療ガイドライン作成などの目的でどのような研究がなされるべきかの考察を行った。

文献検索において検索結果を評価する基準として、「感度 sensitivity=再現率」と「陽性適中率 positive predictive value=適合率」を考える必要がある。感度とは、データベース中に収録されている特定主題に適合するすべてのデータのうちで実際に検索できたデータの割合を意味し、陽性適中率とは、検索することができた全データのうち、検索主題に合致しているデータの割合を意味する。理想的には、感度と陽性適中率がともに 100% になること、すなわち検索モレがなく、非適合文献（ノイズ）も含まれないことであるが、実際には、この両者はトレードオフの関係にあり、一方が高ければ他方が低くなる。

医学文献データベースとして広く使われている MEDLINE/PubMed は、検索キーワード集であるシソーラスとして MeSH (Medical Subject Headings) を作成しており、比較的感度の高い検索を可能にしている半面、陽性適中率が低い。そこで、今回は、薬剤経済学論文を効率的に収集する手段として HEED を用いた。

一方、わが国の医学文献データベースには、医学中央雑誌（医学中央雑誌刊行会）、JOIS (JST Online Information System) 中の JMEDICINE ファイル（科学技術振興事業団）があるが、薬剤経済学に関するキーワードは必ずしも十分でないとの問題がある。また、わ

が国における薬剤経済学研究そのものも未だ数が多くないものと推測される<sup>4</sup>ことから、対象論文として HEED に掲載されている海外論文とした。

評価対象とした 36 件の目的をみると、薬剤間、投与経路間の比較の他、肺炎と医療費との関係を検討したもの、診療ガイドラインやクリニカルパスに関する評価のものに分類できた。分析視点については明示されていないものが多いものの、分析目的からみると、医療現場における医薬品使用方法に関する情報提供につながる研究が多いものと推察された。

ただし、分析国をみると米国が圧倒的に多かった。米国の医療制度では民間保険中心で、公的保険での医薬品償還も限られていることから、民間保険や医療機関における医薬品の使用方法への参考となる研究が多く実施されているものと考えられる。

研究タイプは、大きく分けて前向き研究と遡及的研究とに分類でき、遡及的研究では判断樹モデルなどのモデリングが用いられる。また、前向き研究については、入院期間などの効果と費用に関する代理パラメータを前向きに収集するが、費用に関しては、実際にかかった資源の種類・量については、臨床試験で実際に収集する場合と、別データ源を用いて 1 入院あるいは入院 1 日あたりの標準的な費用をもとに計算する場合とがある。厳密には、後者の場合は、前向き研究とはいわないこともあるが、今回は後者も前向き研究として分類した。

今回、検討対象とした肺炎は、入院期間、治療期間・治療率など治療効果判定の指標が明確であり、治療期間中の費用データの収集も比較的容易であると考えられる。分析タイプをみると前向き研究・臨床試験によるものが 18 報と多く、研究実施の容易さを反映しているものと考えられる。

わが国における薬剤経済学研究の利用については、薬価算定を中心とした利用について関心もたれてきた。1992 年以降、新薬の薬価算定のための資料の一部として薬剤経済学データの添付が認められるようになり、その後の薬価制度改革議論の中でも薬剤経済学データの利用に関して議論が進められてきている。しかしながら、諸外国の薬価（公定価格）算定において薬剤経済学を利用もしくは参考としている国を見ても、必ずしも薬剤経済学分析結果を薬価にどのように反映させるかについては明確なルールが定まっていないのが実情である。

その一方で、医療の効率化がわが国においても重要なキーワードとなっており、今後、わが国においてもさまざまな利用目的に合わせた形で薬剤経済学研究が進展することが望まれる。

肺炎に対する抗菌剤の薬剤経済学評価は、上述したように効果指標、費用データの収集が比較的容易であると考えられ、診療ガイドライン、クリニカルパスを始めとして薬剤の使い方に関する経済的エビデンスの提供にも比較的つなげやすい領域と思われるが、

同時に、わが国における薬剤経済学研究論文の内容についても検討しながら、今後、慢性疾患における薬剤経済学研究のあり方についても検討する必要があるものと考えられる。

---

## 参考文献

- <sup>1</sup> National Institute for Clinical Excellence: Guidance for Manufacturers and Sponsors. <http://www.nice.org.uk/docref.asp?d=16183>
- <sup>2</sup> Drummond, MF., Jefferson TO.: Guidelines for Authors and Peer Reviewer of Economic Submissions to the Br Med J. BMJ. 313: 275-283, 1996
- <sup>3</sup> National Institute for Clinical Excellence: NICE issues guidance on zanamivir (Relenza) for influenza. <http://www.nice.org.uk/article.asp?a=12480>
- <sup>4</sup> 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: 11-23, 1998

表 1. PubMed シソーラスにおける薬剤経済学の位置付け

<b>Economics</b>
<b>Costs and Cost Analysis</b>
Cost Allocation
<u>Cost-Benefit Analysis</u>
Cost Control +
Cost of Illness
Cost Sharing +
Health Care Costs +
Health Expenditures +
<b>Economic Competition</b>
<b>Economics, Dental</b>
Fees, Dental
<b>Economics, Hospital</b>
Hospital Charges
Hospital Costs
<b>Economics, Medical</b>
Fees, Medical
<b>Economics, Nursing</b>
<u><b>Economics, Pharmaceutical</b></u>
Fees and Charges