

論文番号	論文タイトル	著者	年	国	研究デザイン	対象	結果	費用	アウトカム	アウトカムメッセージ	デザイン	QOL	費用対効果	結論
1	Lee M, J, Hsu H, Hsu D. S. Evaluation of care for patients with community-acquired pneumonia. The American Journal of Medicine. 199; 378-81, 2000		1991-1994	USA	観察研究	肺炎患者	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費の比較	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	観察研究	観察研究	観察研究	観察研究
2	Palmer C, S, Zhan C, Chikhanov A. Economic assessment of the intervention trial employing levofloxacin. Clinical Therapeutics. 22(2):336-344, 2000		1998	Canada	ランダム化比較試験 (RCT)	肺炎患者	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費の比較	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	観察研究	観察研究	観察研究	観察研究
3	Mercatly M, L, Tan J, P, Fine M. J. Treatment trends in outcomes of older patients with pneumonia. Archives of Internal Medicine. 160:335-339, 2000		1991-1997	USA	観察研究	肺炎患者	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費の比較	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	観察研究	観察研究	観察研究	観察研究
4	Najib M, M, Stein G, E, Goss T. F. Cost-effectiveness of pefloxacin compared with other oral antipseudomonas acquired pneumonia. Pharmacotherapy. 20(4):461-469, 2000		1996-1997	USA	観察研究	肺炎患者	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費の比較	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	観察研究	観察研究	観察研究	観察研究
5	Morris T, J, Lee C, Y, Woodie S, L. A controlled trial of a critical pathway for treatment of community-acquired pneumonia. Journal of the American Medical Association. 283:1677-1684, 1999		1998	Canada	ランダム化比較試験 (RCT)	肺炎患者	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費の比較	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	観察研究	観察研究	観察研究	観察研究
6	Vergara E, N, Jaber A, F, Le T, M. J. Azithromycin vs clarithromycin plus erythromycin for empirical treatment of community-acquired pneumonia in hospitalized patients: a multicenter, prospective, randomized, multicenter trial. Archives of Internal Medicine. 160:1294-1300, 2000		1994-1996	USA	ランダム化比較試験 (RCT)	肺炎患者	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費の比較	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	観察研究	観察研究	観察研究	観察研究
7	Rutishauser B, E, Henck C, M, Lorenz L. L. Evaluating the costs of levofloxacin and clarithromycin in patients with community-acquired pneumonia. P and T. April. 16:79-1999		1997年	USA	観察研究	肺炎患者	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費の比較	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	観察研究	観察研究	観察研究	観察研究
8	Genant J, Ch, Helms D, S, Smith J. L. Utility of blood cultures in community-acquired pneumonia requiring hospitalization: influence of antibiotic treatment before admission. Respiratory Medicine. 93:204-212, 1999		1994-1995	France	観察研究	肺炎患者	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費の比較	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	観察研究	観察研究	観察研究	観察研究
9	Heward K, B, Blumenthal K, Rapp K. P. Azithromycin versus erythromycin for community-acquired pneumonia: a cost-minimization analysis. American Journal of Health-System Pharmacy. 56:1521-1524, 1999		1997-1998	USA	観察研究	肺炎患者	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費の比較	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	観察研究	観察研究	観察研究	観察研究
10	Caldwell J, W, Singh S, Johnson R. H. Clinical and economic evaluation of subsequent infection following intravenous azithromycin or intravenous ceftriaxone in hospitalized patients with severe pneumonia. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 43(Suppl A):129-134, 1999		1996-1997	USA	観察研究	肺炎患者	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費の比較	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	観察研究	観察研究	観察研究	観察研究
11	Smayda S, Smith P, K, Saha A. C. Clinical microbiologic studies did not affect outcome in adults hospitalized with community-acquired pneumonia. American Journal of Respiratory and Clinical Care Medicine. 160:346-346		1996-1997	USA	観察研究	肺炎患者	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費の比較	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	肺炎患者の入院日数、再入院率、死亡率、および医療費	観察研究	観察研究	観察研究	観察研究

No.	著者	研究対象	比較対象	患者の立場	分析の目的	分析手法	研究タイプ	実施年	実施国	費用				結果	費用対効果	結論	
										薬費	患者負担	社会的費用	患者負担				
22	Blasi G, Zaccaro S, Amalfitano M E Clinical and economic outcomes of empiric parenteral antibiotic therapy for pneumonia: a retrospective study of 1032 hospitalized patients. <i>Journal of Chemotherapy</i> . 19(3):369-374, 1998	PPFBACILLIN, CEFTRIAXONE, CEFTAZIDIME, CEFOTAXIME, CEFTOXIME, CIPROFLOX ACIN	比較に關する 試験結果 試験結果が 異なる	下気道感染症(肺炎)に 関する患者の立場 1032人	下気道感染症(肺炎)に 関する患者の立場 1032人	費用対効果, Cost effectiveness analysis	コホート研究 (観察研究)	1996	USA, Canada	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	費用対効果 / 結果比	費用対効果 / 結果比 を比較	記載なし	
23	Gilbert R, Glasgow P, Singer D Efficacy of levofloxacin in the treatment of more than 2000 patients with community-acquired pneumonia. <i>The American Journal of Medicine</i> . 104:17- 27, 1998	CEFUROXIME, ERYTHROMY CIN, GENTAMICIN, AMOXICYC LIN, CLARITHROMYCN, AZIT RACIN, VANCOMYCIN, AMOXICILAV, AMPCILLIN, AMPCILLIN/AMPCILLIN, AMPCILLIN/SULBACTAM, CEP HALOXIN, CEFADIZOLIN, CEFAC LOR, LORACARBAM, CEFTRIAX ONE, CEFTRIAXIME, CEFPRO XIL, CIPROFLOXACIN, OFLOX ACIN, SULFAMETHOX	比較に關する 試験結果 試験結果が 異なる	18歳以上の市中肺炎 患者(外来) 207 人, 入院患者 1028人	市中肺炎の診断 1028人	市中肺炎の診断 1028人	費用対効果, Cost effectiveness analysis	コホート研究 (観察研究)	1993年	USA	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	費用対効果 / 結果比	費用対効果 / 結果比 を比較	記載なし
24	Richardson M, Anderson A N, Ebrahim R. Pharmacoeconomic evaluation of alternative antibiotic regimens in hospitalized patients with community- acquired pneumonia. <i>Infectious Diseases in Clinical Practice</i> . 7(6):227-233, 1998	CEFTRIAXONE	記載なし	市中肺炎の患者 34人	市中肺炎の患者 34人	費用対効果, Cost effectiveness analysis	コホート研究 (観察研究)	1996	USA	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	費用対効果 / 結果比	費用対効果 / 結果比 を比較	記載なし	
25	Ward C. R. Efficacy of ceftazidime in the treatment of community-acquired pneumonia in adult hospital patients: a pharmacoeconomic study based on a retrospective analysis. <i>South African Medical Journal</i> . 84(3):251-255, 1998	PPFBACILLIN	記載なし	市中肺炎患者 34人	市中肺炎患者 34人	費用対効果, Cost effectiveness analysis	コホート研究 (観察研究)	1996	South Africa	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	費用対効果 / 結果比	費用対効果 / 結果比 を比較	記載なし	
26	Coughlin L, Leone R. Aetiology and therapy of community-acquired pneumonia: a retrospective study in northern Italy. <i>European Journal of Clinical Pharmacology</i> . 47:147-149, 1997	CEFACILLOX, CEFUROXIME, AZITRACIN, CEFADIZOLIN, CLAR ITHROMYCN, CEFOTAXIME, LOR AZOLAM, CEFEPIME, CEFPROXIL, CEFPO DOXIME, FLOXETIN, CEFHALEXIN, AZIT RACIN, CEFTRIAXONE, CEFTRIAX ONE, CEFUROXIME, CEFTRIAX ONE, THROMETHOPRIM/SULFAME THOZAZOLE, CO- AMOXICILAV, AMPCIL LANATE, CO- AMOXICILAV, CEF PROXOLAM, CEPHALOSPORIN, CEPROFLOXACIN, CEFTRIAXONE SODIUM	記載なし	市中肺炎患者 45人	市中肺炎患者 45人	費用対効果, Cost effectiveness analysis	コホート研究 (観察研究)	1996	Italy	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	費用対効果 / 結果比	費用対効果 / 結果比 を比較	記載なし	
27	Nightingale C. H. Quinolones: A Cost of Care Study. <i>Antimicrobial Agents and Chemotherapy</i> . 17(2):300- 307, 1997	PPFBACILLIN	記載なし	市中肺炎患者 45人	市中肺炎患者 45人	費用対効果, Cost effectiveness analysis	コホート研究 (観察研究)	1996	USA	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	費用対効果 / 結果比	費用対効果 / 結果比 を比較	記載なし	
28	Formaluy (Shirai) M, Yamazaki T, Ito T, Ito T. Medical and economic relevance of empiric treatment of pneumonia with ceftriaxone in comparison to siprofloxacin, moxifloxacin and piperacillin/tazobactam. <i>The American Journal of Managed Care</i> . 3(1):S37, 1997	CEFTRIAXONE	記載なし	市中肺炎患者 45人	市中肺炎患者 45人	費用対効果, Cost effectiveness analysis	コホート研究 (観察研究)	1996	USA	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	費用対効果 / 結果比	費用対効果 / 結果比 を比較	記載なし	
29	Kilberg A, Bushinger A, Svehlik S. Medical and economic relevance of empiric treatment of pneumonia with ceftriaxone in comparison to siprofloxacin, moxifloxacin and piperacillin/tazobactam. <i>The American Journal of Managed Care</i> . 3(1):S37, 1997	CEFTRIAXONE	記載なし	市中肺炎患者 45人	市中肺炎患者 45人	費用対効果, Cost effectiveness analysis	コホート研究 (観察研究)	1996	Germany	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	費用対効果 / 結果比	費用対効果 / 結果比 を比較	記載なし	
30	Owens R, C. V. Anderson P. G. Quinolones in the treatment of community-acquired pneumonia: a pharmacoeconomic study in Connecticut. <i>Connecticut Medical Journal</i> . 61(4):225-227, 1997	CEFTRIAXONE	記載なし	市中肺炎患者 45人	市中肺炎患者 45人	費用対効果, Cost effectiveness analysis	コホート研究 (観察研究)	1996	USA	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	費用対効果 / 結果比	費用対効果 / 結果比 を比較	記載なし	
31	Pradhan P, P. Kurek V, T. T. D. M. I. S. Community-acquired pneumonia: need for a cost-effective approach to treatment. <i>Chest</i> . 112(3):861-862, 1997	AMPICILLIN, PENICILLIN	記載なし	市中肺炎患者 45人	市中肺炎患者 45人	費用対効果, Cost effectiveness analysis	コホート研究 (観察研究)	1996	India	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	薬剤費 患者負担 社会的費用	費用対効果 / 結果比	費用対効果 / 結果比 を比較	記載なし	

No.	著者	研究対象薬	比較薬	対象患者	目的	研究デザイン	実施年	国	評価	結果	費用比較	備考
32	Goffard M, Hillier A, D'Sen R, Liu S redoxime plus and clarithromycin or IV erythromycin for the treatment of community-acquired pneumonia in hospitalised patients: a pilot study. Clinical Drug Investigation, 14(1):23-24, 1997	CLARITHROMYCIN	ERYTHROMYCIN	市中肺炎患者	市中肺炎患者における clarithromycin と erythromycin の有効性及び副作用の比較	prospective (RCT), オープンラベル	1994	USA	記号なし	1996	記号なし	費用比較
33	Gleason J. Clinical and economic considerations in the use of fluoroquinolones. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, 10:1-13, 1997	CIPROFLOXACIN, OFLOXACIN, NOFLOXACIN	TRIMETHOPRIM, SULFAMETHOXAZOLE	市中肺炎、市中肺炎、市中肺炎患者の重症化率、市中肺炎患者の死亡率、市中肺炎患者の入院日数	市中肺炎患者に対する fluoroquinolones と beta-lactams の有効性及び副作用の比較	モデルリング (コホート研究)	記号なし	Canada	記号なし	記号なし	記号なし	費用比較あり 効用比較あり 副作用比較あり
34	Perna C. Microbicides in community-acquired pneumonia and otitis media. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, 8:197	ERYTHROMYCIN, ERYTHROMYCIN SUCRIFATE, AZITHROMYCIN, CLARITHROMYCIN, TRACICLINE, CEPHELEXIME, SIBSAMETHRIZOLE, THOPAK	ERYTHROMYCIN, AZITHROMYCIN, CLARITHROMYCIN, TRACICLINE, CEPHELEXIME, SIBSAMETHRIZOLE, THOPAK	市中肺炎患者、市中肺炎患者、市中肺炎患者、市中肺炎患者	市中肺炎患者に対する erythromycin, azithromycin, clarithromycin, traciline, cephelexime, sibsamethrizole, thopak の有効性及び副作用の比較	モデルリング (コホート研究)	記号なし	Canada	記号なし	記号なし	記号なし	費用比較あり
35	Gleason P, P. Kapoor W, Stace R A-Medical outcomes and antimicrobial costs with the use of the American Thoracic Society Guideline for outpatients with community-acquired pneumonia. Journal of the American Medical Association, 274(1):33-39, 1997	ERYTHROMYCIN, CLARITHROMYCIN, AZITHROMYCIN, TRACICLINE, CEPHELEXIME, SIBSAMETHRIZOLE, THOPAK	ERYTHROMYCIN, CLARITHROMYCIN, AZITHROMYCIN, TRACICLINE, CEPHELEXIME, SIBSAMETHRIZOLE, THOPAK	市中肺炎患者、市中肺炎患者、市中肺炎患者、市中肺炎患者	市中肺炎患者に対する erythromycin, clarithromycin, azithromycin, traciline, cephelexime, sibsamethrizole, thopak の有効性及び副作用の比較	prospective cohort study	1991-1994	USA	記号なし	記号なし	記号なし	費用比較あり
36	Cuba B. A. Community-acquired pneumonia: cost-effective antimicrobial therapy. Postgraduate Medicine, 94(1):10-11, 1996	DOXYCYCLINE, AZITHROMYCIN, CIPROFLOXACIN, ZITRIBROMAX	DOXYCYCLINE, AZITHROMYCIN, CIPROFLOXACIN, ZITRIBROMAX	市中肺炎患者	市中肺炎患者に対する doxycycline, azithromycin, ciprofloxacin, zitribromax の有効性及び副作用の比較	コホート研究	記号なし	USA	記号なし	記号なし	記号なし	費用比較あり
37	Nicolli E, Kriches A, Bontata E. Treatment of moderate-to-severe pneumonia in elderly, long-term care facility residents. Infectious Diseases in Clinical Practice, 5(2):130-137, 1996	AMPCILLIN	AMPCILLIN	市中肺炎患者、市中肺炎患者、市中肺炎患者、市中肺炎患者	市中肺炎患者に対する ampicillin の有効性及び副作用の比較	prospective (RCT)	記号なし	Canada	記号なし	記号なし	記号なし	費用比較あり

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

オーストラリアにおける医薬品政策と薬剤経済学

人口：19,104,600人（2000年9月ABS統計）

総面積：7,682,300 km²

GDP：3,940億米\$（1999年実質）

一人当りGDP：20,741米\$（1999年実質）

為替レート：1A\$=0.5142米\$=64.84円（2001年7月末現在）

経済概況：オーストラリア経済は1993年後半から成長を続け、実質経済成長率は4%を超える水準推移であったが、近年は国内需要が落ち込む一方、輸出も米景気の減速等を受けて伸び悩むなど経済成長率は減速してきている。特に2000年第4四半期はマイナス0.6%成長と厳しいものになっている。2000年7月1日よりGST（財・サービス税：税率10%）導入を中心とする税制改革を実施している。

1. 医療保障制度

オーストラリアの医療保障制度は、1984年2月に発足したメディケア（Medicare）と呼ばれる全国民を対象とする制度を中心に構成され、その制度運営に関する費用は、メディケア目的税（課税対象所得の1.5%：2002年2月）を含む連邦政府の一般財源によって賄われている。内訳は約26%がメディケア目的税、約74%が一般財源である。

同制度は、1) 外来における処方薬の給付制度であるPBS（Pharmaceutical Benefits Scheme）、2) 医療費の一定部分に対して政府が支給するMBS（Medical Benefits Scheme）、3) 公立病院における入院費用について連邦政府から州政府を通じて補助金が支給されるAHCA（Australian Health Care Agreements）から構成されている（資料1）。メディケアの非償還部分については、民間医療保険が補完的にカバーしている。

1) PBS（Pharmaceutical Benefits Scheme）

1948年に発足したPBSは、オーストラリア全居住者及びオーストラリアと相互健康管理協定を結んでいる国（イギリス、アイルランド、ニュージーランド、イタリア、スウェーデン、オランダ、フィンランドなど）からの渡豪者に適用される外来における薬剤給付制度である。PBSの総費用は、A\$4.1billion（うち連邦政府負担A\$3.5billion）に上る（1999/2000年度）^{注1}。

PBSでは、PBSリスト（給付医薬品リスト）に記載されている医薬品が給付対象となり、記載されていない医薬品の給付については原則全額自己負担となる。また、同一成分・同一規格で複数の品目が存在する場合、最低価格制度が適用され、当該品目群のうち最低価格が補

^{注1} オーストラリアの会計年度は7月1日から翌年6月30日まで。

助対象となる。従って高価格の品目を処方されれば、最低価格との差額が自己負担となる。

PBS 受給者には、一般患者と割引患者の 2 種類がある。割引患者とは、①年金生活者割引カード、②連邦高齢者ヘルスカード、③健康管理カードのうちの一つを保有している者を言う。尚、相互健康管理協定締結国からの滞在者は一般患者として扱われる。

PBS では給付を受けた薬剤の自己負担額上限は、1 品目当り一般患者 A\$22.40、割引患者 A\$3.60 であるが、公立病院において外来受診する一般患者の自己負担額上限は、1 品目当り A\$15.40 となる。(クイーンズランド州のみ例外で、同州の患者は、PBS リストに掲載されている品目についてはセーフティネット価格(後述)を支払い、PBS リストに掲載されていない品目については最高 A\$22.40 を支払う。)割引患者の自己負担額上限については、全公立病院で 1 品目当り A\$3.60 である。

その他、大量の PBS 品目を必要とする患者とその家族を保護することを目的として、セーフティネット制度が定められている。セーフティネット制度は、暦年単位で適用される。家族とは①配偶者または事実上の配偶者、②患者の扶養する 16 歳以下の家族、③25 歳以下の正規学生である扶養家族、が相当する。

この制度では、患者の自己負担支出が 1 暦年以内に一定額(セーフティネット上限)に達した場合、患者はその年の残りの期間に、より安い価格か無料で PBS 品目を受け取る資格が取得できる。セーフティネット上限は、薬局、公立病院またはその両方を通しての処方を累積して計算される。具体的には、一般患者のセーフティネット上限は、A\$686.40 である。この上限に達した場合、患者又はその家族はセーフティネット割引カードを申請することができ、その暦年の残りの期間は処方 1 回当たり A\$3.60 だけ支払えばよい。

割引患者のセーフティネット上限は A\$187.20 である。この上限に達した場合、患者又はその家族はセーフティネット受給カードを申請し、その暦年の残りの期間は無料で PBS 品目を受給することができる。

以上のセーフティネット価格を含めた薬剤の自己負担額については、毎年 1 月 1 日にインフレ率に合わせて調整される。

2) MBS (Medical Benefits Scheme)

外来及び入院患者治療の医療費は、連邦政府が定めた診療報酬表を基に算定される。

外来患者治療において診療報酬表を基に算定された医療費は、85%をメディケアが負担するが、医師からの患者に対する請求額は診療報酬表に拘束されない。

入院患者治療については、公立病院で医師の選択等を病院に任せる公費患者は、医療費全額をメディケアが負担するが、医師を指名する私費患者もしくは私立病院で治療を受ける患者は、診療報酬表を基に算定された医療費の 75%をメディケアが負担する。この場合も、医師の患者に対する請求額は診療報酬表に拘束されない。

3) AHCA (Australian Health Care Agreements)

公立病院における入院費用について連邦政府から州政府を通じて補助金が支給され、公立病院における公費患者は入院費用の全額をメディケアが負担する。補助金支給については州政府も分担する。

即ち、医薬品購入予算を含む病院の予算は、AHCAにより前年度の実績に応じて連邦政府から配分される。実績とは、腎移植 15 単位、肝移植 25 単位、扁桃腺除去手術 6 単位など治療方法ごとに費用単位（1 単位＝A\$5,000：2002 年 2 月）が定められており、それに症例数を乗じたものである。1 単位当りの金額は、毎年のインフレ率によって変動する。

（資料 1）メディケアにおける給付内容（2002 年 2 月）

PBS：外来における処方薬の給付制度

MBS：ドクター・フィーに相当

AHCA：ベッド代、看護料等の入院費用について、連邦政府から公立病院に補助金が支給される制度

		PBS	セーフティネット	MBS	AHCA
開業医	外来	1 品目当り自己負担額上限 一般患者：A\$22.40 割引患者：A\$3.60	A\$3.60 無料	85%が公費負担	
公立病院 公費患者	外来	1 品目当り自己負担額上限 一般患者：A\$15.40 割引患者：A\$3.60	A\$3.60 無料	85%が公費負担	
	入院			全額公費負担	全額公費負担
私費患者	外来	1 品目当り自己負担額上限 一般患者：A\$22.40 割引患者：A\$3.60	A\$3.60 無料	85%が公費負担	
	入院			75%が公費負担	全額自己負担
私立病院 私費患者	外来	1 品目当り自己負担額上限 一般患者：A\$22.40 割引患者：A\$3.60	A\$3.60 無料	85%が公費負担	
	入院			75%が公費負担	全額自己負担

※公費患者は医師の選択等を病院に任せ、私費患者は自ら医師を指名することができる。

※MBS における償還額は診療報酬表を基に算定されるが、医師の患者に対する請求額は診療報酬表に拘束されない。

2. 医薬品の政策決定プロセスと薬剤経済学

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。即ち、医療用物品管理局（Therapeutic Goods Administration : TGA）において販売承認を得た医薬品について PBS リストへの掲載を希望する場合、企業はオーストラリア保健省の医薬品評価課（Pharmaceutical Evaluation Section : PES）に申請書類を提出する。申請に際して、企業には 1993 年より薬剤経済学データの提出を義務付けている。PES は提出された申請書類に評価コメントを添え、医薬品給付諮問委員会（Pharmaceutical Benefits Advisory Committee : PBAC）に PBS リストへの掲載可否の判断を委ねる。PBAC においては掲載可否を決定するとともに、その評価結果に基づいた勧告が、給付医薬品価格設定委員会（Pharmaceutical Benefits Pricing Authority : PBPA）において決定される掲載価格にも反映される（資料 2）。

企業から PBAC への申請～PBS リストへの登録までには約 1 年が必要とされる（資料 3）。

1) 医薬品給付諮問委員会（PBAC）

PBAC は臨床医、臨床薬理学者、医療経済学者、薬剤師など 10 名のメンバーで組織され、申請された医薬品について有効性、安全性、品質および薬剤経済学の面から評価し、PBS リストへの掲載可否を判断する。PBAC における評価結果は、給付医薬品価格設定委員会（PBPA）に報告され、掲載価格にも反映されることとなる。

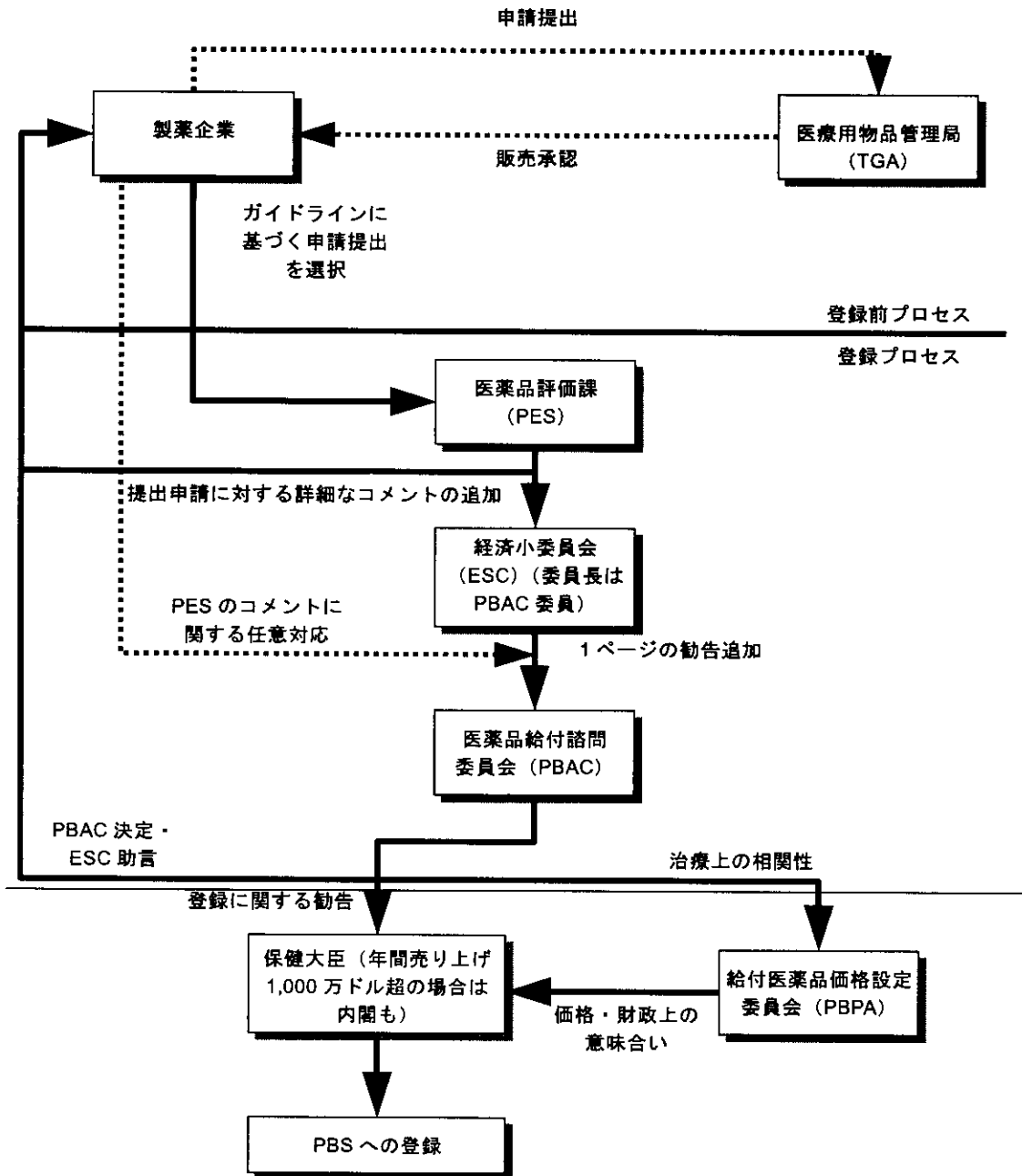
1994 年には下部組織として経済小委員会（Economics Sub-Committee : ESC）が組織され、企業から提出された薬剤経済学データの質、正当性、適切性などの分析が行われている。ESC は臨床疫学者、医療経済学者ら 12 名で組織されているが、分析が適切に行われているかを監視するため、オブザーバー的にオーストラリア製薬協（Australian Pharmaceutical Manufacturers Association Inc. : APMA）の代表者 1 名も参加している。

ESC の分析結果を含めた PBAC における評価結果が、給付医薬品価格設定委員会（PBPA）に勧告として提出される際には当該医薬品の名目価格も加えて提示される。PBPA では企業と価格交渉が行われ、PBS リストへの掲載価格が決定されるが、PBAC が提示した名目価格を上回る価格を決定することはできない。

企業が PBAC へ新薬もしくは既掲載薬に関する価格の何らかの変更を申請する場合、以下の 4 つのケースにおいて薬剤経済学データが必要とされる。

- ①新薬の掲載。
- ②現在制限されている薬剤の掲載に関して大きな変更を求める場合。
（新しい適応症を追加、または制限を取り除く場合）
- ③治療上の相対性、すなわち薬価加算に関する PBAC から PBPA に対する勧告を変更するために、現在掲載されている薬剤の費用対効果の見直しを可能にする場合。
- ④薬価加算請求のために、現行掲載薬の新しい製剤処方（または力価）を掲載する場合。

(資料2) オーストラリアの医薬品政策決定プロセス (Glasziou and Mitchell, 1996)



尚、PBAC に PBS リストへの収載を申請する医薬品について、複数の適応症の取得を希望するケースがある。その場合、適応症ごとに費用対効果に差が発生することが考えられる。PBAC では、複数の適応症を申請する医薬品の収載可否、名目価格を以下のように決定している。

a) 1 種類の適応症のみ申請するケース

当該医薬品の希望する複数の適応症のうち、対象患者数が最も多いと考えられる適応症を主要適応症として定義し、企業は主要適応症のみについて評価データを提出する。主要適応症以外は認可されない。

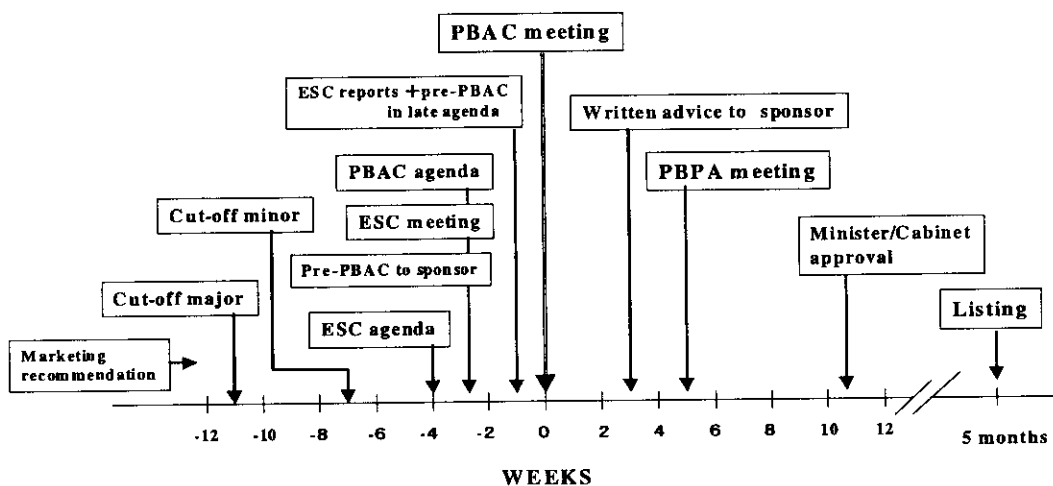
b) 複数の適応症を申請するケース

当該医薬品の希望する複数の適応症について、企業は適応症ごとの評価データを提出する。複数の適応症の認可が得られる場合、評価結果は各適応症の推定患者数の比率で按分される。

2) 給付医薬品価格設定委員会 (PBPA)

PBPA は、保健省 1 名、貿易省 1 名、患者団体 1 名、オーストラリア製薬協 (APMA) 1 名で構成される。製薬企業との価格交渉の場となり、PBS リストへの医薬品の収載価格を決定する。新薬の価格決定は年 3 回、既存薬価格の見直しは年 2 回行われる。

PBPA における企業との価格交渉は、PBAC が提示した名目価格を上限として実施され、名目価格を上回る決定はできない。



(資料3)PBS Listing Process

3. 薬剤経済学ガイドライン

1) 変遷

諸外国における薬剤経済学は、1970年代より急速に進展しているが、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ガイドラインは、国際的に大きな関心を呼んだ。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ている。

1990年8月に公表されたガイドライン草案の利用は、特別調査委員会の設置後、試験期間としての経験を重ねるとともに、企業、APMA、専門家などから様々な意見、評価を受けた。試験期間における企業からの申請は約150件であった。これらの経験、意見、評価を基に1992年8月に第1改訂版が作成された。

1993年1月、PBACに申請を行う企業は、ガイドライン第1改訂版に従った薬剤経済学データの提出が義務づけられるようになった。

1994年には、PBACによって臨床医、臨床疫学者、医療経済学者、臨床薬理学者から構成されるESCが組織された。そこでは、PBACに対して申請された薬剤経済学データの質、正当性、適切性がPBACに代って評価されている。

1994年以降、第1版から第2版への改訂作業が着手される。この間、政府と医薬品業界の間の検討は、広範な議論を時間をかけて実施している。APMAは医療経済小委員会を設立、さらにこの小委員会の下に修正特別調査委員会を設けるなど、改訂に向けた体制作りを行っている。議論は、修正特別調査委員会、ESC及び事務局を含むワークショップにおいて10セッションで実施され、1995年6月にガイドライン第2改訂版の公表に至っている。

2002年3月現在、ガイドライン第2改訂版が継続して活用されているが、同時に第3改訂版の作成が検討されているところである。(資料4)

(資料4)オーストラリアにおける薬剤経済学ガイドライン検討プロセス

年月	動向
1990年8月	・ガイドライン草案公表
1992年8月	・第1改訂版公表
1993年1月	・PBACへの薬剤経済学データ提出義務付け
1994年	・ESC発足 ・第2版改訂作業着手
1995年6月	・第2改訂版公表
2002年2月現在	・第3改訂版作成検討中

2) ガイドライン第2改訂版^{注2}の概要

1995年6月に公表され、現在も使用されている『薬剤給付諮問委員会(PBAC)への提出書類の作成に関する医薬品業界向けガイドライン』のうち第3部：主要提出書類の本文を作成するためのガイドラインの概要を以下に示す。

Section1：申請薬剤と薬剤給付制度(PBS)に基づくその用途案の詳細

－薬理部類・作用

申請医薬品のブランド名、オーストラリアでの公認名、治療分類を示す。主要薬理作用は何か、どのような剤型(アンプル、バイアル、徐放性錠剤など)、力価、パック数量か、PBSリストへの掲載を申請しているか？

－適応症

TGAが承認した(またはADECが勧告した)適応症を明記。次にPBSリスト掲載を申請する適応症を明記。

－治療の詳細

治療経過、現行のTGA承認製品情報で勧告される投与量、1日当たり投与回数、治療期間の長さ、治療クール予想反復回数を列挙。

－申請薬剤と主要比較対照との差異

申請薬剤と主要比較対照の間には、適応症、禁忌、注意、警告、有害事象の面で、主にどのような差異があるか？

Section2：主要適応症に関するランダム化比較試験に基づくデータ

－関連データ調査方法の説明

公表文献、コクラン臨床試験登録、当該企業が保有する未公表データから関連臨床・経済データを検索するために、どのような調査方法を利用したかについての説明。

－すべてのランダム化比較試験に基づくデータ

主要適応症に関して申請薬剤と主要比較対照とを直接比較するすべてのランダム化臨床試験(「直接比較」試験)の詳細な引用を列挙。

－ランダム化比較試験のバイアスを最小限に抑えるために調査者が講じた処置の評価。

－ランダム化比較臨床試験の特徴

注2 Guidelines for the Pharmaceutical Industry on Preparation of Submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. 1995.
<http://www.health.gov.au/pbs/pubs/pharmpac/gusubpac.htm>

- －ランダム化比較試験の分析
- －ランダム化比較試験の結果
- －ランダム化比較試験の結果の解釈
 - 試験の結果に基づいて、申請薬剤を最も適切に説明するカテゴリーを明記。
 - ①申請薬剤は、主要比較対照よりも大きな臨床上の利点がある。
 - a)主要比較対照よりも大きな効果があり、毒性が同等以下であるか。
 - b)効果は既存の療法と同等だが、毒性がより低いか。
 - c)既存の療法よりも効果が大きい、毒性も高い。
 - ②申請薬剤は、効果・毒性の面で比較対照に劣らない。
 - ③申請薬剤は、主要比較対照よりも効果が小さいが、毒性も低い。
- －ランダム化比較試験で得たエビデンスに基づく予備的経済評価
 - ランダム化試験の結果に基づいて、申請薬剤を主要比較対照の代わりに用いた場合の予備的経済評価を行う。
 - ①アウトカムと試験で書く療法を実施するために提供された資源の順費用との関連付け
 - ②アウトカム・資源療法の正味現在価値を推定するための、割引の必要性。
 - ③95%信頼限界の上限と下限に置き換えて、この増分比についての感度分析。
 - ④増分比を個別に示す。

Section3：主要適応症に関するモデル経済評価

- －モデル評価の感度分析
 - 費用・効果分析（CEA）及び費用・効用分析（CUA）を推奨し、場合によっては、費用最小化分析（CMA）。
- －モデリング
 - ・スプレッドシート
 - ・判断樹モデル
 - ・マルコフモデル
 - ・モンテカルロ・シミュレーション

Section4：使用量と財政的影響の推定

- －申請薬剤の推定使用量
 - PBSに基づいて処方されると予想される量を、すくなくともその薬物が給付リストに掲載された日から丸2年間にわたって推定。
- －他の薬物の推定代用範囲
- －PBSに対する財政的影響の推定

PBS 支出への影響は次の式で算出。

$$(d \times s_d) - (c_i \times s_i) + (e_j \times s_j) - (f_k \times s_k)$$

d = 申請薬剤の予想売上 (数量)

s_d = 薬物 d の PBS による単位あたり償還額

c_i = 申請受理による PBS 給付対象競合薬物 i の数量の減少

s_i = 本薬物の PBS による単位あたり償還額

e_j = 薬物 d と併用される PBS 給付対象薬物 j の数量

s_j = この薬物の PBS による単位あたり償還額

f_k = 薬物 i の副作用治療に利用した PBS 給付対象薬物 k の数量の減少

s_k = 本薬物の PBS による単位あたり償還額

—政府医療予算に対する財政的影響の推定

上の式で推定した費用に以下の計算を付け加え、財政的影響を推定。

a) - b) - c) - d)

a) 連邦政府または州政府が当該薬物の副作用を治療するために負担するであろう医療費(例えば往診、入院、処置)

b) 治療すべき副作用が少ない競合薬物のおかげで節約された同種の医療費

c) より少ない競合処置 (例えば手術の代わりに薬物 d を利用) のおかげで節約された連邦政府または州政府の医療費

d) 薬物 d 病気の負担を緩和 (例えば降圧剤で脳卒中が減少) したおかげで節約された連邦政府または州政府の医療費

4. 評価結果の概要と問題点

1) 意志決定の一貫性 ~ PBS 収載におけるエビデンス~

1991年1月から1996年6月の間に、PBACに提出された355件の資料における薬剤経済学研究の状況が報告されている。^{注3}

355件の提出申請のうち、223件(63%)はPBACへの新規収載、73件(21%)は再申請であった。残りは既収載医薬品の大幅な変更(新規適応症など)、またはPBACもしくはPBPA内部の事項である。

分析手法の内訳は、費用-効果分析(CEA)が125件(35%)を占め、費用最小化分析(CMA)は98件(28%)、費用-効用分析(CUA)は9件(3%)であった。残りは疑似費用-効果分析、または「その他」の分析と分類できるもので、全体の23%を占めた(薬剤経済学データ提出

^{注3} George B, Harris A, BPharm AM. Cost-effectiveness analysis and the consistency of decision making: evidence from Pharmaceutical Reimbursement in Australia 1991-96. Centre for Health Program Evaluation (Australia) Working Paper 89, 1999.

義務づけ以前の1991、1992年に提出されたデータ提出のない36件と、オーストラリアの薬剤経済学ガイドラインでは推奨されていない費用-便益分析(CBA)1件を含む)。

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件あり、これらについて増分費用/生存年を比較した一覧表(資料5)を示した。

(資料5) 増分費用/生存年 比較一覧表

番号	増分費用/生存年 (1998/1999年価格、A\$)	PBACの決定
1	5,517	提示価格で収載勧告
2	8,374	提示価格で収載勧告
3	8,740	提示価格で収載勧告
4	17,387	提示価格で収載勧告
5	18,762	提示価格で収載勧告
6	18,983	提示価格で収載勧告
7	19,807	提示価格より低い価格で収載勧告
8	22,255	提示価格で収載勧告
9	26,800	提示価格で収載勧告
10	38,237	提示価格で収載勧告
11	39,821	提示価格で収載勧告
12	42,697	収載拒否
13	43,550	収載拒否
14	43,550	収載延期
15	43,550	提示価格で収載勧告
16	58,175	収載拒否
17	57,901	提示価格で収載勧告
18	63,703	収載拒否
19	71,582	提示価格で収載勧告
20	75,286	提示価格で収載勧告
21	85,385	提示価格より低い価格で収載勧告
22	88,865	収載拒否
23	98,323	収載拒否
24	228,064	提示価格より低い価格で収載勧告
25	231,650	収載拒否
26	256,950	収載拒否

※ \$A ; 1998/1999年の対米ドル平均銀行間為替レートは0.63772 (0.68760ない0.54850)

(資料5)によると、増分費用／生存年はA\$5,517～A\$256,950の範囲にあることが示されており、26件の申請中14件が「企業からの提示価格での掲載」、3件が「提示価格より低い価格での掲載」が勧告されている。増分費用／生存年がA\$75,286を超える医薬品で「提示価格での掲載」が勧告されたものはなく、増分費用／生存年がA\$39,821未満の医薬品で掲載を拒否されたものはなかった。

次に、効果指標に「質調整生存年(QALY)」を用いた費用-効用分析9件について、(資料6)に比較一覧した。研究件数が少ないこと、QALY延長当り費用の範囲が相対的に狭いことから、妥当な結論を引き出すことはできないが、費用-効用分析を行った医薬品のうち1種だけが掲載拒否されたことを示している。

(資料6) 増分費用／質調整生存年(QALY) 比較一覧表

番号	増分費用／質調整生存年 (1998/1999年価格、A\$)	PBACの決定
1	4,690	提示価格で掲載勧告
2	5,244	提示価格で掲載勧告
3	6,570	提示価格で掲載勧告
4	10,530	提示価格で掲載勧告
5	13,121	提示価格で掲載勧告
6	17,937	提示価格より低い価格で掲載勧告
7	21,225	提示価格で掲載勧告
8	24,343	提示価格で掲載勧告
9	133,337	掲載拒否

※ \$A : 1998/1999年の対米ドル平均銀行間為替レートは0.63772 (0.68760ないし0.54850)

この報告の結果、1991年1月から1996年6月の間にPBACによるPBSリスト掲載勧告の決定が、経済効率と概ね一致していることが示されている。当該期間に、増分費用／生存年がA\$76,000(1998/1999年価格)を超えた医薬品については、PBSリストへの掲載勧告はなかったと思われる。増分費用／生存年が42,000豪ドル未満の場合、当該医薬品を拒否する可能性は低かった。

しかしながら、PBACの掲載勧告決定に際し「生存年」に関する限界値のエビデンスは明確になっておらず、このことはPBACが掲載勧告決定に考慮する要因として薬剤経済学が唯一ではないことを示唆している。

2) 薬剤経済学分析の評価と解釈の際の問題

1994年1月から1997年12月の間に、PBACに提出された326件の資料のうち218件(67%)に重大な解釈上の問題があり、それらについて分析報告されている^{注4}。218件のうち182件が新規医薬品のPBSリスト掲載申請であり、51件が既掲載医薬品に適用される適応症、使用条件、価格設定の大きな変更のための申請、残りは再申請（以前に申請が却下されていた場合）や企業が提示した価格の根拠の見直しの申請であった。

218件のうち31件には2つ以上の問題が含まれており、合計249件の問題について分析されている（資料7）。問題の性質は、相対的臨床効果の推定、対照薬の問題、モデル化の問題、計算間違いに分類される。154件(62%)は相対的臨床効果の推定の不確実さに関係しており、71件(28.5%)は、経済モデルを作るのに使われる臨床上の推測や費用推定を含め、モデル化に関係していた。対照薬の選択の不適切性が15件あり、9件に計算間違いが見られた。全体で159件(64%)の問題が回避可能であると判断されている。

(資料7) 1994-1997年にオーストラリアPBS制度に提出された薬剤経済学的分析で特定された問題のカテゴリー別の分類 (N=218)

問題の性質	問題の内容	問題の数 (%)
相対的臨床効果の推定 (n=154)	試験の利用状況	12 (4.8)
	質の低い試験	31 (12.4)
	試験結果の分析と解釈	32 (12.9)
	代替指標の利用	15 (6.0)
	治療学的同等性の判定	64 (25.7)
対照薬の問題 (n=15)	対照薬の選択に関する不確実性または不適切な対照薬	15 (6.0)
モデル化の問題 (n=71)	モデルの技術的な側面	24 (9.6)
	根拠のない仮定	15 (6.0)
	費用に関する不確実性	32 (12.9)
計算間違い (n=9)	費用効果比の推定を甚だしく不正確にしている間違い	9 (3.5)
合計		249 (100)

*申請書の一部には複数の問題があった。概数計算のため、%の数字を合計しても100にはならない。

注4 Suzanne R. Hill, Andrew S. Mitchell, David A. Henry. Problems With the Interpretation of Pharmacoeconomics Analyses: A Review of Submissions to the Australian Pharmaceutical Benefits Scheme. JAMA Vol283, No.16, 2000

5. 医療機関における薬剤経済学活用

オーストラリアにおける病院は、公立病院と私立病院に分けることができる。公立病院数は約 700 施設であり、そのほとんどが 200 以上の病床数を持つ。私立病院は約 300 施設で、そのほとんどが 200 床以下である。公立病院の医薬品購入予算を含む入院予算は、AHCA により前年度の実績に応じて連邦政府から支給される補助金で賄われるが、私立病院に対する連邦政府からの補助金はない。

AHCA から公立病院に対して支給される補助金の基準となる前年度実績とは、腎移植 15 単位、肝移植 25 単位、扁桃腺除去手術 6 単位など治療方法ごとに費用単位 (1 単位=A\$5,000 : 2002 年 2 月) が定められており、それに年間症例数を乗じたものである。費用単位は、毎年のインフレ率によって変動する。

公立病院の入院における医薬品は PBS の対象とならないため、PBS リストへの収載の有無に関わらず各医療機関において採用医薬品を決定する。オーストラリアの病院のほとんどは、院内に設置された医薬品・治療委員会 (Drug&Therapeutics Committee) が臨床医師から採用申請された医薬品について採否の決定を行うプロセスを採る。包括化された予算の中で採用医薬品を決定する Drug&Therapeutics Committee においては、薬剤経済学評価が重要な決定要因の一つとなると考えられる。

1) Austin & Repatriation Medical Centre のケース

メルボルンにある Austin & Repatriation Medical Centre は、公立病院である Austin 病院と復員者^{注5}病院を併せ持つ医療センターであり、年間予算は 55,000 単位 (2001/2002 年度) である。

1 月を除く毎月に Drug&Therapeutics Committee が実施され、医薬品採用が検討される。Drug&Therapeutics Committee の構成委員は以下の通りであり、企業が記入する新薬の申請様式を (資料 8) に示す。

Drug&Therapeutics Committee 委員： 臨床局部長またはその代理
臨床薬理学教授、病院勤務の薬理学者
外部から招請する薬理学者 (毎年任命)
退役軍人問題部門の調剤代表者
上級医療スタッフの代表者 5 名
医学部の上級一般医師、看護・患者支援局部長
看護代表者、調剤部長 (書記)、調剤部長代理
医薬品使用薬剤師

注5 復員者の薬剤給付制度は、復員軍人省 (DVA) が定める復員者薬剤給付制度 (RPBS) が適用される。

(資料 8) 新薬登録申請提出様式

1. 申請する医薬品

Drug & Therapeutics Committee では、新薬承認検討のため以下に掲げる情報が必要です。価格差が大きい場合に、当該新薬を医薬品リストに掲載することが目的です。

2. 申請様式の記入者

申請機関の長が提出申請に必ず署名して下さい。

3. 医薬品の必要な記載事項

ジェネリック医薬品名	
商品名	
製品種別	
力価	
薬剤使用関連： 包装サイズ	
製造元・供給元	
NHS の利用可能性	
薬価	

4. 申請理由

当センターでの当該医薬品の使用を承認すべき理由を記して下さい。

5. 申請提出を裏付ける資料

当該医薬品の関連参考資料および既存治療法との比較について、詳細データを提出して下さい。提出資料には、申請を行う機関によるこれらの参考資料の批判的検討を含めること。

注：参考資料にはメディカル・レター・レビュー（もしあれば）及び製品情報を含めること。

(i)
(ii)
(iii)
(iv)

5.1 最新安全毒性データ：Drug & Therapeutics Committee は、製薬企業から入手できる最新の安全毒性データの提出を求めます。提出申請によってこの情報を（申請企業から）提供するか、または Drug & Therapeutics Committee が申請企業に代わってこれを探索します。