

1. 二つの治療選択肢に関する研究のドロップアウト率が異なり、ドロップアウトした被験者については研究アウトカムを評価しなかった。

2. どちらの治療選択肢に関する研究でもドロップアウトがなかったか、治療を開始した被験者全員について研究アウトカムを評価した。

注：情報不足のために研究を分類できない場合は、最初のカテゴリーに割り当てる。

アウトカム評価の盲検化：

1. 一方または両方の治療選択肢に関する研究で、アウトカムの評価を担当する観察者は、被験者がどの治療を受けているか知っていた。

2. どちらの治療選択肢に関する研究でも、アウトカムの評価を担当する観察者に、被験者が受けている治療を完全に伏せておいた。

注：情報不足のために研究を分類できない場合は、最初のカテゴリーに割り当てる。

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

ニュージーランドにおける医薬品政策と薬剤経済学

人口：約 384.9 万人（2001 年 6 月末現在）（日本の約 1/33）

総面積：約 27 k m²（日本の約 7 割）

GDP：542 億米ドル（日本の約 1/85）

一人当たり GDP：14,100 米ドル（日本の約 4 割）

為替レート：1NZ\$=55.3 円（2002 年 1 月末現在）

経済状況：2001 年 7-9 月期実施 GDP 成長率は対前期比プラス 0.2%。2001 年 9 月締め年度では、対前年度比プラス 2.1%となっている。ニュージーランドの国内経済では、9 月に米国で発生したテロ事件により一時的に株価やコンフィデンスが急落したが、12 月には回復した。個人消費や投資等、内需面は好調に推移している。

2001 年度 9 月締め年度の経常収支赤字は 39 億 NZ\$（対 GDP 比 3.4%）となり、かつて対 GDP 比 7%を越えていた経常収支赤字は貿易収支が改善されたことにより、徐々に改善されている。2000 年後半、史上最安値を更新した NZ\$ は 2001 年に入り回復基調にあったものの、9 月のテロ事件により 0.40 米ドル台まで反落した。その後は持ち直し、現在 0.44 米ドル台で推移している。また、ニュージーランド政府は、今後の経済成長予測について年率 3%前後の経済成長となると見込んでいる。

1. 医療保障制度

ニュージーランドの医療保障制度は、日本のような保険方式ではなく、イギリスと同様、租税により医療サービスを提供する体系である。

医療サービスの供給体制は、政府が運営する公立病院のほかに、私立病院と民間開業医（General Practitioner :GP）から構成される。

民間開業医（GP）はホームドクター制度（ファミリードクターとも呼ばれている）の下、検診、予防接種、健康相談など幅広く住民の健康管理に携わっている。住民が身体に異常を感じた時は、まず自分のホームドクターの診察を受けることとなる。GP では 1 人の医者が内科、外科、小児科、産婦人科など全般にわたった診察をするが、1 つのメディカルセンター内に数人の医者が勤務しているところもある。診察後、医者から処方せんをもらい、街の薬局（Chemist、Pharmacy）で薬を処方してもらう。

GP で病院治療の必要性が判断されたら、紹介状を用意してもらい、指定の病院や専門医による専門的な診療を受ける。さらに手術設備や看護体制が整った治療が必要な場合は、相応の病院が紹介される。

ニュージーランドの病院には公立と私立があり、前者での治療費や入院費は国民また永住権保持者には基本的に無料となっている。公立病院は主に 2 次医療と救急医療、高齢者の長期ケアを提供しているが、公立病院で働く医師や看護婦の数が患者数に対して少ない

ことから、予約待ちの状態であることが多く、緊急を要する治療の場合は、私立病院を利用することになる。私立病院は主に専門手術と高齢者の長期ケアを提供しているが、治療費や入院費は患者が支払わねばならず、そのため民間の医療保険に加入するニュージーランド人は少なくない。

ニュージーランドにおける医療制度は、疾病に関する医療制度と傷害(ケガ)に関する医療制度に分けられ、それぞれ公的医療制度と民間医療保険がカバーしている。

疾病(病気)に関する医療制度：

公的医療制度では全居住者に公的医療機関を通じて無料の医療サービスが提供されているが、この制度は、公的医療機関の利用に限定して運営されているため、公立病院へ患者の集中を生み出しており、公立病院は常に入院待ちの患者を抱えている。また、16歳以上の歯科治療や2年未満の移住者は対象外となっている。

民間医療保険は民間医療機関によって提供された医療サービスの費用をカバーする保険であり、現在6つのSocietyが保険の提供活動をしている。

民間医療機関を利用した全疾病に対する費用が給付対象になるが、保険加入前の既往症、美容整形、妊娠、精神病、老人性疾患等に関する医療費は対象外である。1年以上滞在する外国人旅行者を含め、65歳未満であれば誰でも任意に加入できる。

年間契約であり、自己負担割合が10~20%を条件とし、疾病に対する公的医療制度の補完的役割を担っており、企業、労働組合等が組織で加入している。

傷害(ケガ)に関する医療制度：

ニュージーランドでは ACC (Accident Rehabilitation and Compensation-Insurance Cooperation) という 1972 年に制定された労働災害、交通事故、一般障害事故による経済的損失を補てんする総合的災害補償制度がある。国内で発生したすべての傷害(ケガ)を対象とし、治療を行う医療機関も公立、民間を問わず、個人の負担はない。また、居住者、非居住者にかかわらず対象となる。緊急時の交通費や宿泊費も支給され、死亡の場合の補償金も遺族に支払われる。反面、加害者に対する損害賠償請求権は存在せず、被害者は当制度によって補償されるのみである。被害者が実際の経済的損失に十分に備えるためには、民間の傷害保険に加入する必要がある。

ニュージーランド政府は、医療機関を多く利用する人や低所得者を対象とした医療費の援助サービスを提供している。対象者は原則として、国民または永住権保持者に限られる。低所得者、高齢の年金受給者のうち低所得の者、所得調査のある諸手当受給者、そして学生にはコミュニティ・サービス・カード (Community Services Card) が発行され、このカードを提示すると診察代の一部を国が援助してくれる。診察代のほか、薬の処方せん料なども割引になる。

また、過去12カ月以内に12回以上通院すると取得可能なハイ・ユーズ・ヘルス・カード (High Use Health Card) や、同じく過去12カ月に20回以上の処方せんを受けると取

得が可能なプリスクリプション・サブシディ・カード (Prescription Subsidy Card) などがあり、いずれも処方せん料が割引になる。

このように全体的給付の抑制を行うために、所得に応じた選別的な体系が強められている。低所得者や高齢者等に対してはむしろ給付が手厚くなるようにすることで、選別的保障と普遍的保障がうまく活用されているといえる。コミュニティ・カード受給者は15歳以上人口の約40%、年金受給者の約60%である。さらに、薬剤、病院外来等の自己負担の上限は世帯合計で限度が設定されており、過剰な負担にならない工夫がされている。

2. 医薬品の政策決定プロセスと薬剤経済学

ニュージーランドでは、薬剤の価格は原則として製薬企業が自由に決められることになっているが、公費で償還される資格を得るためには薬価表に掲載されなければならないため、実際には、PHARMAC (Pharmaceutical Management Agency : PHARMAC) と製薬会社が交渉して決定する。PHARMACは、公費で償還される薬剤の価格と償還水準、患者の自己負担を決定する薬価表 (Pharmaceutical Schedule) を作成している。薬価表に掲載される医薬品は入院で使用されるものは対象外であり、対象は外来のみとなる。

新規医薬品を薬価表に掲載するに当たり、PHARMACは薬剤価格決定のための薬剤経済学データの提示を各製薬会社に求めているが、必須事項ではない。またそのデータはあくまで参考のためであり、PHARMACは独自に費用対効果分析を行っている。最近ではCOX-2阻害薬の価格がNSAIDs (非ステロイド系抗炎症薬) に対して高すぎるとのことから、導入が見送られた。

ニュージーランドでは自国の製薬産業を持たないため、産業育成の視点がなく、医薬品の価格は抑制方向にしか働かないため、一部の企業からはニュージーランドでは新薬を発売しないと動きも出ているとのことである。

ニュージーランドでも薬剤費の上昇が問題となっており、PHARMACは参照価格制や医師の処方適正化、製薬会社に対する価格抑制策等を行い薬剤費の抑制を行っている。

参照価格制は1993年から導入され、同一薬効群に薬剤を分類し、ジェネリック薬 (後発薬) が存在する商標名のある薬剤は、ジェネリック薬の最低の価格水準を償還水準とするようになった。そのため、上限のなかった償還に上限が設定されることになり、製薬会社の設定した価格と償還水準の差額は患者が負担するように変更された。

全医薬品約4,500種類のうち、薬価表掲載薬は約2,700種類、そのうち参照価格の対象となっているジェネリック薬をもつ新薬は約500種類、全額償還される薬剤が約2,200種類である。また、PHARMACは処方ガイドラインを作成し、GPに対して適切な処方をするように教育するプログラムを実施している。また保健省も1994年度に、ジェネリック薬と新薬との質と薬効を評価するリストを作成し、医師がジェネリック薬の処方を拡大するような施策がとられている。

3. 医薬品の政策決定プロセスにおける PHARMAC の役割^{*1}

PHARMAC は 1993 年に政府の一機関として設立され、その目的は医薬品を必要とする有資格者に対し、医薬品による手当てによってまた資金の範囲内で、妥当に達成可能な最善の医療効果を確保することにある。

PHARMAC の任務としては、以下のものが挙げられる。

①政府の医薬品補助金支出の管理

- a) 薬品供給関連業務（薬価や償還水準に関する製薬会社との交渉など）
- b) 薬品需要の規定業務（適切な処方・ベストプラクティス取り組みの推進など）

②価表の管理・改訂

- a) 新規医薬品の登録
- b) 指針の変更または登録医薬品の処方・調剤の制限
- c) 医薬品償還水準の変更
- d) 医薬品を治療集団・下位集団に分類する基準の変更
- e) 医薬品の登録抹消または治療集団・下位集団の一部もしくは全部の抹消
- f) 包装サイズおよび銘柄名の変更

1) 価表改訂手続き

薬価表への医薬品の新規収載や既収載品の制限変更など薬価表改訂が提案された場合、改訂提案者（製薬会社）に以下のような関連情報が求められる。ただし、PHARMAC は 1 件ごとに必要情報に間する決定を行うため、これらの情報に限られることはない。薬価表登録までのプロセスは（資料 1）に示す。

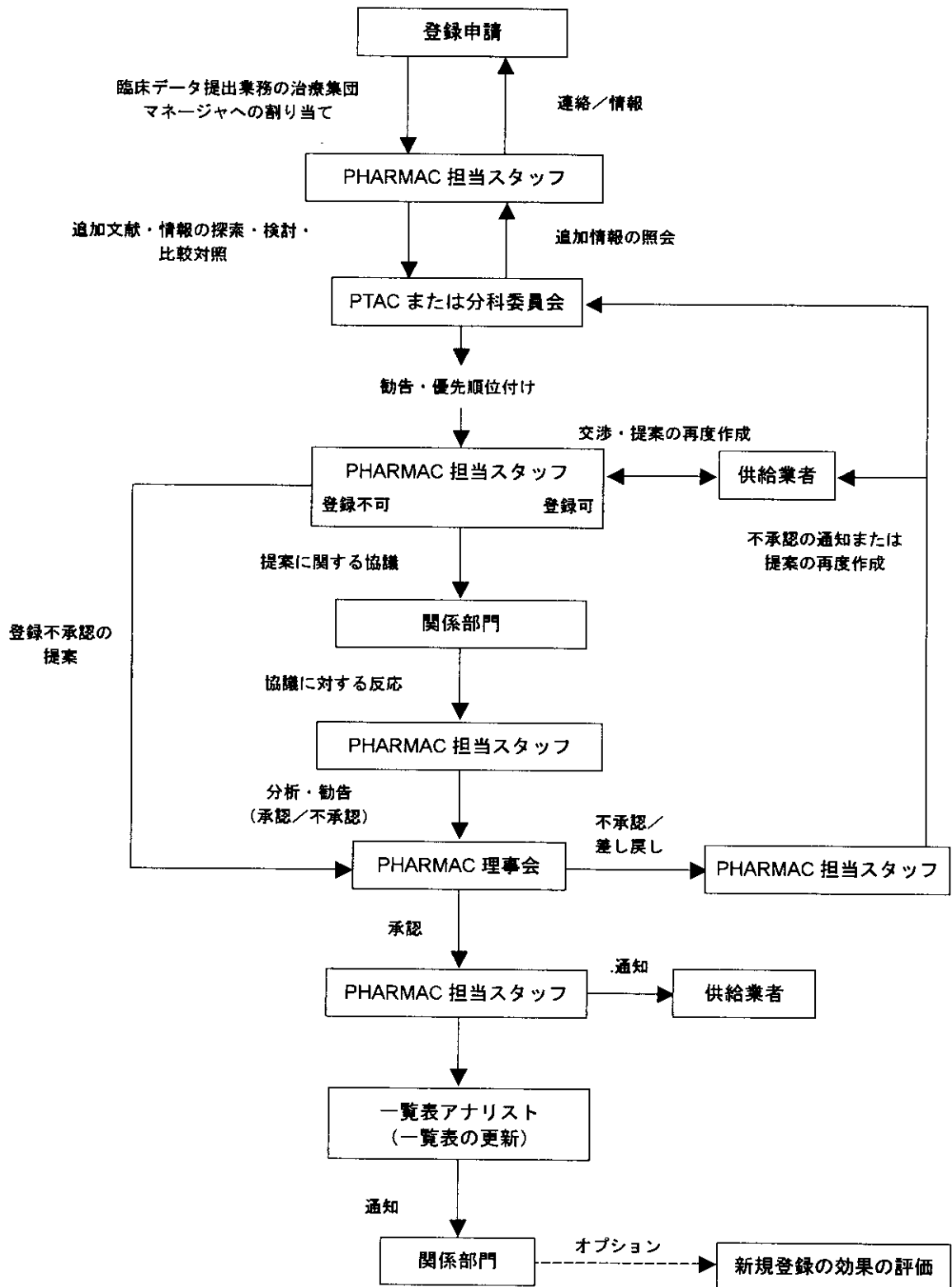
- a) 薬理学情報（形状、効用、適応症、投薬量、禁忌など）
- b) 治療学情報（主な治療請求内容、他の医薬品と比較した場合の利点・欠点など）
- c) 価格情報（提案価格、海外価格、その他の価格設定提案）
- d) 疫病学情報（当該医薬品を処方される可能性の高い患者数など）
- e) 市場情報（売り上げ予測など）
- f) 費用対効果に関する詳細情報（支出削減、寿命及び（又は）QOL の改善など）
- g) 包装・パックサイズに関する情報。

2) 薬理学・治療学諮問委員会 (PTAC)

薬価表登録に際し、PHARMAC に客観的な助言を与える機関として薬理学・治療学諮問委員会 (PTAC) が設置されている。PTAC は、広範な全般的経験があり特に医薬品とその治療の適応症に関心を持つ開業医で構成されている。

^{*1} PHARMAC. OPERATING AND PROCEDURES OF THE PHARMACEUTICAL MANAGEMENT AGENCY: Jan 2001. Second Edition

(資料1) 医薬品一覧表への医薬品登録手続き



4. ガイドライン

PHARMAC では、1999 年 9 月に薬剤経済学ガイドライン「A PRESCRIPTION FOR PHARMACOECONOMIC ANALYSIS」^{※2}を公表している。ここでは、当該ガイドラインの SUMMARY 部分を以下に掲載する。

現在の医療制度においては、望むことのすべてをする資源があるわけではない。そこで、最も望ましい活動への資源の配分の仕方を決定する手段が必要になってくる。費用便益分析は資源配分決定の指針となる。

PHARMAC は費用効用分析 (CUA) を選択している。なぜならば、この分析が実行可能で実際的であり、しかもなお、さまざまな医療介入の間の比較が可能だからである。これは、便益を金銭で評価するという問題に煩わされずに競合するさまざまなプログラムや機会を優先順位付けするのに役立つ。

費用効用分析をおこなう際、保健基金機構 (HFA) / PHARMAC は、費用効用分析では医療の便益と HFA および患者の直接費用だけを考慮に入れるという立場をとっている。間接費用や医療以外の便益が重要な場合は、PHARMAC の決定基準の範囲内でそれらを勘案することになる。

費用効用分析は、ニーズ、効率性、公平、商業の領域の一群の考慮事項を組み込むための枠組みと決定基準の大枠を定めている PHARMAC の運用方針 / 手続きにしたがっておこなわれる。

将来の費用と医療上の結果はすべてその「現在価値」で記述されている。そのために、費用と便益の発生時期のずれについてそれらを調整する必要がある。将来の費用と便益の現在価値を算出するために「割引」という計算プロセスが使われる。割引の最も重要な要素は、将来の結果よりも現在の結果を重視するという HFA の時間選好を反映する適切な割引率の選択である。

分析で使われるすべての主要な仮定は感度分析にかけなければならない。感度分析によって、結果がどの程度それらの仮定に依存しているのかを評価することができる。

インタビュー

- ・ Matthew Brougham (PHARMAC)
- ・ Scott Metcalfe (PHARMAC)
- ・ Francis Dickinson (Ministry of Health)
- ・ Andrew Eagles (Ministry of Health)

^{※2} <http://www.pharmac.govt.nz/download/pfpa.pdf>

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

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