

文献名 清水俊彦, 岩田誠, 西村周三. (偏頭痛治療におけるスマトリプタン錠の医療経済学的検討. 診断と新薬. 2001 Sep;38(9):787-99.)

国名 日本  
 対象薬剤 スマトリプタン  
 比較対照 既存治療  
 対象患者 日本における臨床試験対象者

#### ■分析の立場

- ・社会  
(CEA, CUA, CBA)
- ・保険者・支払者  
(CEA, CUA)

#### ■分析手法

- ・費用/効果
- ・費用/効用

#### ■費用測定

- ・年次 記載なし

##### 直接医療費

- ・診療費[データ源：診療報酬明細をレトロスペクティブに調査]
- ・薬剤[データ源：薬価]

##### 生産性損失

- ・罹患率[データ源：既存論文]
- ・賃金[データ源：公的統計]

#### ■健康結果（アウトカム）測定

##### アウトカムの種類

- ・「4時間後の偏頭痛の消失」および QALY

##### アウトカムのデータ源

- ・臨床試験

##### QOL 調査方法

- ・質問票（QWB、カナダでの測定値を利用）

#### ■モデル

- ・判断分析

#### ■分析結果の概要

- ・支払者の立場：CEA→dominant、CUA→dominant
- ・社会の立場：CEA→dominant、CUA→dominant

#### ■感度分析

- ・既存の治療薬の薬剤費用→結果は良好な値
- ・救急診療受診率、入院率、入院日数を変化→結果は良好な値

#### ■分析の限界

- ・既存治療の効果としてプラセボの値を用いている

#### ■薬価算定への利用可能性

- ・薬価算定への利用は可能と考えられる。

- ・費用/便益

#### ■時間範囲

- ・CEA = 48 時間
- ・CBA, CUA = 1 年

#### ■割引率

- ・費用 NA
- ・効果 NA

文献名 Lofland JH, Kim SS, Batenhorst AS, Johnson NE, Chatterton ML, Cady RK, Kaniecki R, Nash DB. (Cost-effectiveness and cost-benefit of sumatriptan in patients with migraine. Mayo Clin Proc. 2001 Nov;76(11):1093-101.)

国名 米国

対象薬剤 sumatriptan(皮下注または経口)

比較対照 従来治療

対象患者 178名の偏頭痛患者(あるマネジドケアの加入者)

#### ■分析の立場

- ・保険者・支払者

#### ■分析手法

- ・費用/効果
- ・費用/便益

#### ■時間範囲

- ・投与前6ヶ月および投与後6ヶ月  
(1年)

#### ■割引率

- ・費用 NA
- ・効果 NA

#### ■費用測定

- ・年次 記載なし(労務費は1996)
- 直接医療費
  - ・偏頭痛関連の診療費、薬剤費[データ源: マネジドケアの明細書]
- 生産性損失
  - ・休職日[データ源: 患者の申告]
  - ・効率の低下[データ源: 患者の申告および公的統計]
  - ・賃金[データ源: 公的統計]

#### ■健康結果(アウトカム)測定

- アウトカムの種類
  - ・障害回避日数
- アウトカムのデータ源
  - ・実診療における投与を前後比較
- QOL 調査方法
  - ・なし

#### ■分析結果の概要

- ・障害回避1回あたり\$25
- ・便益/費用比=5.67

#### ■感度分析

- ①医療費を他州の水準を参考に25%増、13%減→影響少ない
- ②時給を変化→便益/費用比は常に良好
- ③賃金労働以外の生産性損失を計上しない
- ④皮下注のみまたは経口のみ

#### ■分析の限界

- ・外的妥当性

#### ■薬価算定への利用可能性

- ・生産性損失をいかに解釈するかが課題となる。

文献名 Caro JJ, Getsios D, Raggio G, Caro G, Black L. (Treatment of migraine in Canada with naratriptan: a cost-effectiveness analysis. Headache. 2001 May;41(5):456-64.)

国名 カナダ

対象薬剤 naratriptan (中程度～重度偏頭痛に対して使用)

比較対照 一般治療

対象患者 偏頭痛患者

■分析の立場

- ・社会
- ・保険者・支払者 (health care)

■分析手法

- ・費用/効果

■費用測定

- ・年次 1998

直接医療費

- ・薬剤費[データ源：州の薬価]

- ・外来[データ源：公表および非公表資料]

生産性損失

- ・人的資本法

賃金労働時間の損失

[データ源：時間＝治験データおよびいくつかの仮定、単価＝公的資料]

非賃金労働時間の損失

[データ源：時間＝治験データおよびいくつかの仮定、単価＝公的資料]

■健康結果（アウトカム）測定

アウトカムの種類

- ・症状回避時間、活動時間損失回避

QOL 調査方法

- ・なし

アウトカムのデータ源

- ・臨床試験

■モデル

- ・モンテカルロモデル（他文献で詳述）

■分析結果の概要

- ・社会の立場：dominant
- ・health care の立場（医療費）：症状回避 1 時間あたり 1.25 カナダドル、活動時間損失回避 1 時間あたり 6.62 カナダドル

■感度分析

- ・さまざまなパラメータについて、一次元感度分析と閾値分析を実施
- ・臨床試験でデータが得られなかった"non-work missed"を分析から除外
- ・軽症も naratriptan で治療
- ・重症のみ naratriptan で治療

■分析の限界

- ・間接費用の算出方法
- ・社会の立場の分析では、効果を労働損失としても捉えており、ダブルカウントの可能性

■薬価算定への利用可能性

- ・アウトカムが中間的アウトカムであり、結果の解釈が困難。

文献名 Biddle AK, Shih YC, Kwong WJ. (Cost-benefit analysis of sumatriptan tablets versus usual therapy for treatment of migraine. *harmacotherapy*. 2000 Nov;20(11):1356-64.)

国名 米国

対象薬剤 sumatriptan

比較対照 通常治療

対象患者 偏頭痛患者(220名の看護職を対象とした臨床試験にもとづき、米国の平均賃金を用いて計算)

■分析の立場

- ・社会

■分析手法

- ・費用/便益

■費用測定

- ・年次 1998

直接医療費

- ・薬剤費[データ源：単価=卸売価格 (Red Book)、量=各薬剤の使用比率]
- ・診療費、救急外来[データ源：明細書 (Claims) データ]

生産性損失

- ・賃金[データ源：公的統計]
- ・時間[データ源：臨床試験]

■健康結果 (アウトカム) 測定

アウトカムの種類

- ・生産性 (人的資本法)

アウトカムのデータ源

- ・臨床試験

■モデル

- ・判断分析モデル

■分析結果の概要

- ・増分純便益 = \$ 29.99 (1発作あたり)

■感度分析

- ・通常治療における生産性損失
- ・薬価
- ・賃金
- ・疼痛消失でなく疼痛軽快をアウトカム指標とする
- ・追加治療の有無→頑健性あり

■薬価算定への利用可能性

- ・生産性損失をいかに解釈するかが課題となる。

■時間範囲

- ・1日

■割引率

- ・費用 NA
- ・効果 NA

文献名 Schulman EA, Cady RK, Henry D, Batenhorst AS, Putnam DG, Watson CB, O'Quinn SO. (Effectiveness of sumatriptan in reducing productivity loss due to migraine: results of a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. Mayo Clin Proc. 2000 Aug;75(8):782-9.)

国名 米国  
 対象薬剤 sumatriptan  
 比較対照 プラセボ  
 対象患者 116名の臨床試験対象患者

■分析の立場

- ・記載なし（社会？）

■分析手法

- ・費用比較

■費用測定

- ・年次 1996

生産性損失

- ・休職、効率低下[データ源：患者の申告]
- ・賃金[データ源：公的統計]

■健康結果（アウトカム）測定

アウトカムの種類

- ・生産性損失のみ比較

アウトカムのデータ源

- ・臨床試験

■分析結果の概要

- ・生産性損失が減少

■感度分析

- ・職種ごとに層化

■薬価算定への利用可能性

- ・生産性損失しか把握しておらず、薬剤費についての検討がなされていないので、利用困難。

■時間範囲

- ・1年

■割引率

- ・費用 NA
- ・効果 NA

文献名 Laloux P, Vakaet A, Monseu G, Jacquy J, Bourgeois P, van der Linden C. (Subcutaneous sumatriptan compared with usual acute treatments for migraine: clinical and pharmaco-economic evaluation. Acta Neurol Belg. 1998 Dec;98(4):332-41.)

国名 ベルギー  
 対象薬剤 sumatriptan 皮下注  
 比較対照 通常治療  
 対象患者 186名の外来患者

■分析の立場

- ・社会
- ・患者

■分析手法

- ・費用/効用

■費用測定

- ・年次 記載なし (薬剤費は 1994)

□直接医療費

- ・薬剤費[データ源：単価＝公定、薬価×量＝患者の記載]
- ・診療[データ源：単価 (出所不明) ×量＝患者の記載]
- ・検査[データ源：専門家意見]

□生産性損失

- ・休職[データ源：患者の申告]
- ・効率低下[データ源：患者の申告]
- ・年収[データ源：患者の申告]

■健康結果 (アウトカム) 測定

□アウトカムの種類

- ・疼痛軽快 (relief) までの時間

□アウトカムのデータ源

- ・臨床試験

□QOL 調査方法

- ・疾病特異的質問票 (経済分析には使用せず)

■分析結果の概要

- ・社会の立場  
 C/E=132 ベルギーフラン (直接費用のみ)、53 ベルギーフラン (直接費用および間接費用)
- ・患者の立場  
 C/E=137 ベルギーフラン (直接費用のみ)、59 ベルギーフラン (直接費用および間接費用)

■分析の限界

- ・薬剤の効果を生産性損失としても捉えており、ダブルカウントの可能性あり。

■薬価算定への利用可能性

- ・アウトカム指標が「疼痛軽快 (relief) までの時間」であり、解釈困難。

文献名 Evans KW, Boan JA, Evans JL, Shuaib A. (Economic evaluation of oral sumatriptan compared with oral caffeine/ergotamine for migraine. Pharmacoeconomics. 1997 Nov;12(5):565-77.)

国名 カナダ  
 対象薬剤 経口 sumatriptan  
 比較対照 経口カフェインおよびエルゴタミン  
 対象患者 偏頭痛患者

■分析の立場

- ・社会  
(CEA, CUA, CBA)
- ・保険者・支払者  
(CEA, CUA)

■分析手法

- ・費用/効果
- ・費用/効用
- ・費用/便益

■費用測定

- ・年次 1995

□直接医療費

- ・薬剤(外来)[データ源:薬局を対象に調査]
- ・病院の薬剤・材料[データ源:卸売業者と病院を対象に調査]
- ・病院の他の費用[データ源:公的統計]
- ・医師費用[データ源:料金表]

□生産性損失

- ・賃金[データ源:公的統計]

■健康結果(アウトカム)測定

□アウトカムの種類

- ①発作回数
- ②QALY

- ③人的資本法による生産性損失

□アウトカムのデータ源

- ・臨床試験

□QOL 調査方法

- ・質問票(QWB)

■モデル

- ・判断樹

■分析結果の概要

- ・社会の立場:CEA, CUA→dominant、CBA→純便益=1患者1年あたり42カナダドル
- ・患者の立場:CEA→1発作回避あたり98カナダドル、CUA→29,366カナダドル/QALY

■感度分析

- ・費用、効用値、効果、賃金、発作頻度について一次元およびモンテカルロ感度分析を行い頑健性を検証
- ・重症度による層化分析も実施

■分析の限界

- ・Tolerabilityの違いを考慮していない

■薬価算定への利用可能性

- ・可能と思われる。



文献名 Legg RF, Sclar DA, Nemecek NL, Tarnai J, Mackowiak JI. (Cost benefit of sumatriptan to an employer. J Occup Environ Med. 1997 Jul;39(7):652-7.)

国名 米国  
 対象薬剤 sumatriptan 注射  
 比較対照 本剤以外の治療（前後比較）  
 対象患者 1年間に本剤を最低1回使用した、フルタイム労働者101名

■分析の立場

- ・雇用者

■分析手法

- ・費用/便益

■費用測定

- ・年次 1994

直接医療費

- ・薬剤

生産性損失

- ・データ源：電話調査（便益として算出）

■健康結果（アウトカム）測定

アウトカムの種類

- ・生産性損失（人的資本法）

アウトカムのデータ源

- ・電話調査

■分析結果の概要

- ・便益 = \$ 435 / 月、費用 = \$ 43.78 / 月、総便益 = \$ 391 / 月

■薬価算定への利用可能性

- ・生産性損失をいかに解釈するかが課題となる。

■時間範囲

- ・NA（典型的な1ヶ月）

■割引率

- ・費用 NA

- ・効果 NA

文献名 Legg RF, Sclar DA, Nemecek NL, Tarnai J, Mackowiak JI. (Cost-effectiveness of sumatriptan in a managed care population. Am J Manag Care. 1997 Jan;3(1):117-22.)

国名 米国

対象薬剤 sumatriptan

対象患者 ある HMO に加入する sumatriptan 使用者

■分析の立場

- ・保険者・支払者
- ・患者

■分析手法

- ・費用/効果

■費用測定

- ・年次 1995

直接医療費

- ・データ源：量=患者への調査、単価=HMO のデータ

■健康結果（アウトカム）測定

アウトカムの種類

- ・無症状日数

アウトカムのデータ源

- ・電話調査

■分析結果の概要

- ・増分 C/E 比の記載は無い。平均費用 C/E は前後で 43（患者の立場）～47（支払者の立場）%減少

■感度分析

- ・全費用、各費用、効果に関する閾値分析

■分析の限界

- ・外的妥当性

■薬価算定への利用可能性

- ・アウトカムが無症状日数であるが、dominant ゆえ利用可能と考えられる。

■時間範囲

- ・前1年、後1年（計2年）

■割引率

- ・費用 0%
- ・効果 0%

文献名 Payne K, Kozma CM, Lawrence BJ. (Comparing dihydroergotamine mesylate and sumatriptan in the management of acute migraine. A retrospective cost-efficacy analysis. Pharmacoeconomics. 1996 Jul;10(1):59-71.)

国名 米国  
 対象薬剤 sumatriptan  
 比較対照 dihydroergotamine  
 対象患者 臨床試験対象者 (310名)

■分析の立場

- ・社会 (不完全)

■分析手法

- ・費用/結果

■費用測定

- ・年次 1993

直接医療費

- ・医師、薬剤師[データ源：平均給与×時間]
- ・薬剤[データ源：単価＝卸売価格×量＝臨床試験データ]

生産性損失

- ・データ源：文献値を臨床試験データで補正

■健康結果 (アウトカム) 測定

アウトカムの種類

- ・11種類の間接アウトカム

アウトカムのデータ源

- ・臨床試験

QOL 調査方法

- ・なし

■分析結果の概要

- ・費用は \$883.95 増、効果 (効能) は指標によりさまざま

■感度分析

- ・間接費用を除外および閾値分析で頑健性を検証
- ・直接費用の閾値分析で頑健性を検証

■薬価算定への利用可能性

- ・中間アウトカムが 11 種類あり、解釈が困難

■時間範囲

- ・1年

■割引率

- ・費用 NA
- ・効果 NA

文献名 羽生泰樹、菅野康、高貴範、脇信也、清田啓介他：消化性潰瘍治療の Evidence-based Medicine と Cost-effectiveness、消化器科、28(2)、153-158(1999)  
 羽生泰樹、清田啓介、井口秀人、菅野康、高貴範、脇信也：消化性潰瘍における New Triple Therapy と Dual Therapy、日本臨床、57(1)、135-139(1999)

国名 日本

対象薬剤 OAC(オメプラゾール、アモキシシリン、クラリスロマイシン)療法

比較対照 OC(オメプラゾール、クラリスロマイシン)療法  
 維持療法

対象患者 *H.pylori*陽性 消化性潰瘍患者 (胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃十二指腸併存潰瘍)

分析の立場

■社会 □保険者・支払者 □患者 □医療機関 □その他

分析手法

□費用最小化 ■費用/効果(OAC 群と OC 群比較) □費用/効用 □費用/便益 □財政的影響  
 ■費用比較(OAC 群、OC 群、維持療法比較)

□その他

時間範囲 5年間(想定したモデルから)

割引率 記載なし

費用測定 (年次 記載なし)

■直接医療費

( 詳細不明 ) (データ源 詳細不明 )

健康結果(アウトカム)測定

アウトカムの種類 *H.pylori*除菌

アウトカムのデータ源 ■臨床試験 ■文献レビュー □その他

QOL 調査方法 ■なし □質問票 □その他

分析結果の概要

マルコフニコフモデルを使用した。除菌率については臨床試験結果、その他の臨床的な確率はメタアナリシスを利用した。OAC、OCとも、短期間では維持療法と大差がなかったが、長期間の累計では維持療法に比較して明らかに低額であった。

感度分析

除菌率について臨床試験の結果の95%信頼区間内で再計算を行った。分析結果が安定したものであることが示唆された。

分析の限界

文献上には記載なし。

薬価算定への利用可能性

不明

文献名 S. Ikeda, T. Tamamuro, C. Hamashima, M. Asaka: Evaluation of the cost-effectiveness of *Helicobacter pylori* eradication triple therapy for ulcers in Japan, Aliment Pharmacol Ther, 15, 1777-1785(2001)

国名 日本

対象薬剤 *H. pylori* 除菌療法(ランソプラゾール、アモキシシリン、クラリスロマイシン)以下の2群

比較対照 H2RA 維持療法

対象患者 *H. pylori*陽性の胃潰瘍および十二指腸潰瘍患者

分析の立場

社会 保険者・支払い者 患者 医療機関 その他

分析手法

費用最小化 費用/効果 費用/効用 費用/便益 財政的影響 費用比較 その他

時間範囲 5年

割引率 費用3%/年

費用測定 (年次 2000年)

直接医療費

( 薬剤費 ) (データ源 薬価基準)

( 尿素呼気検査 ) (データ源 診療報酬)

( 内視鏡検査 ) (データ源 診療報酬)

( 初診料、最診療 ) (データ源 診療報酬)

( 処方箋料 ) (データ源 診療報酬)

健康結果(アウトカム)測定

アウトカムの種類 DFD(Disease-free days)

アウトカムのデータ源 臨床試験 文献レビュー その他

QOL 調査方法 なし 質問票 その他

分析結果の概要

日本の医療環境下では、胃潰瘍モデルおよび十二指腸潰瘍モデルにおいては、除菌療法は H2RA 療法に比べ低コストであり、より効果的であった。

感度分析

除去率、再発率の 95%信頼区間として one-way sensitivity analysis を行った。その結果はロバストであった。

分析の限界

未評価

薬価算定への利用可能性

不明

文献名 A. Sonnenberg, W.F. Townsend: Costs of Duodenal Ulcer Therapy With Antibiotics, Arch Intern Med, Vol.155, 922-928(1995)

国名 米国

対象薬剤 *H. Pylori* 除去療法

比較対照 H<sub>2</sub> ブロッカー間欠療法

H<sub>2</sub> ブロッカー維持療法

迷走神経遮断療法

対象患者 十二指腸潰瘍患者

分析の立場 社会 保険者・支払い者 患者 医療機関 不明

分析手法 費用最小化 費用/効果 費用/効用 費用/便益 財政的影響 費用比較

その他

時間範囲 15年間(想定したモデルから)

割引率 3%

費用測定 (1993年次)

■直接医療費

(薬剤費) (データ源 HCFA)

(迷走神経遮断術、入院費、バイオプシー) (データ源 HCFA:DRG,CPT)

■生産性損失

(生産性損失) (データ源 US Dept of Commerce, Survey of current Business)

健康結果(アウトカム)測定

アウトカムの種類 潰瘍からの無病時間

アウトカムのデータ源 臨床試験 文献レビュー その他

QOL 調査方法 なし 質問票 その他

分析結果の概要

マルコフニコフ連鎖モデルを利用。*H. Pylori* 除去療法が最もコストが安かった。ついで、H<sub>2</sub> ブロッカー間欠療法、H<sub>2</sub> ブロッカー維持療法、迷走神経遮断療法の順であった。

感度分析

直接医療費、総医療費(間接医療費含む)においても *H. Pylori* 除去療法が最もコストが低かった。また、*H. Pylori* 除去率を50%下げても、年間感染率を10%に上げてても結果はロバストであった。

分析の限界

未評価

薬価算定への利用可能性

不明

文献名 T.F. Imperiale, T. Speroff, D Cebul, A.J. McCullough: A Cost Analysis of Alternative Treatments for Duodenal Ulcer, Ann Intern Med., 123, 665-672(1995)

国名 米国

対象薬剤 以下の初期3治療戦略と2次3治療戦略の組み合わせ

比較対照

初期:

- 1 H. Pylori 除去療法
- 2 H<sub>2</sub>ブロッカー療法
- 3 ウレアーゼ検査による H<sub>2</sub>ブロッカー療法または H. Pylori 除去療法

再発時:

- 1 empiric H. Pylori 除去療法
- 2 empiric H<sub>2</sub>ブロッカー療法
- 3 内視鏡検査による H<sub>2</sub>ブロッカー療法または H. Pylori 除去療法

対象患者 十二指腸潰瘍患者

分析の立場 社会 保険者・支払い者 患者 医療機関 その他

分析手法 費用最小化 費用/効果 費用/効用 費用/便益 財政的影響 費用比較  
その他

時間範囲 1年間(想定したモデルから)

割引率 適応しない

費用測定 (1994年次)

■直接医療費

(薬剤費) (データ源 Red Book)  
(組織学的 H. Pylori 検査、ウレアーゼ検査、内視鏡検査、菌検査、診察料)  
(データ源 某742病床大学病院データから)

健康結果(アウトカム)測定

アウトカムの種類 十二指腸潰瘍症状改善

アウトカムのデータ源 臨床試験 文献レビュー その他

QOL 調査方法 なし 質問票 その他

分析結果の概要

H. Pylori の感染率が 66%から 70%の場合、2次治療戦略によらず、初期の治療においては、H. Pylori 除去療法が最も費用が低かった。

感度分析

初期治療の H. Pylori 罹患率による推移、H. Pylori 罹患率による初期 H. Pylori 除去療法と H<sub>2</sub>ブロッカー療法コスト推移の検証。

分析の限界

中心的な命題に焦点を当てているため、単純なモデルになっている。以下は調査の限界条件である。

1) 初期 H. Pylori 除去療法

・偽膜性大腸炎、再感染が考慮されていない。

2) 初期 H<sub>2</sub>ブロッカー療法

- ・コンプライアンス、有害事象、間接医療費が考慮されていない。
- ・分析が1年に限定されていること、再発率の予測が完全でないこと。

薬価算定への利用可能性

不明

文献名 A. Sonnenberg, J.S. Schwartz, A.F. Cutler, N. Vakil, B.S. Bloom: Cost Savings in Duodenal Ulcer Therapy Through Helicobacter pylori Eradication Compared With Conventional Therapies, Arch Intern Med, Vol 158, 852-860(1998)

国名 米国

対象薬剤

Helicobacter pylori 除去療法: クラリスロマイシン+オメプラゾール

比較対照

オメプラゾール胃酸分泌抑制療法  
ラニチジン胃酸分泌抑制療法

対象患者 十二指腸潰瘍患者

分析の立場  社会  保険者・支払い者  患者  医療機関  その他

分析手法  費用最小化  費用/効果  費用/効用  費用/便益  財政的影響  費用比較  
 その他

時間範囲 1年間

割引率 なし

費用測定 (年次 1995年)

■直接医療費

(薬剤費)

(データ源 RedBook)

(入院費、診察料、内視鏡検査、その他) (データ源 HCFA)

■生産性損失

(生産性損失) (データ源 US Dept of Commerce, Survey of current Business)

健康結果(アウトカム)測定

アウトカムの種類 H. Pylori 除去、潰瘍関連医療資源

アウトカムのデータ源  臨床試験  文献レビュー  その他

QOL 調査方法  なし  質問票  その他

分析結果の概要

上記3群の無作為試験において、H. Pylori 除去療法は、胃酸分泌抑制療法に比較して効果が有意に優れ、医療資源の消費を有意に抑制した。

感度分析

感度試験については記述がないが、有効率、H. Pylori 除去率に関しては95%信頼区間が明示されている。

分析の限界

未評価

薬価算定への利用可能性

不明

その他

参加817名規模の臨床試験



文献名 J.L. Taylor, M. Zagari, K. Murphy, J.W. Freston: Pharmacoeconomic Comparison of Treatments for the Eradication of *Helicobacter pylori*, Arch Intern Med Vol 157, 87-97(1997)

国名 米国

対象薬剤 オメプラゾール、クラリスロマイシン、メロニダゾール、アモキシシリン  
ビスマス、テトラサイクリン、ランソプラゾール

比較対照 上記薬剤を組み合わせた BMT, CMPPI, BMT PPI, MAPPI, BMA, CAPPI, APPI,  
CPPI の 8 種類のレジメンと H2 ブロッカーによる維持療法

対象患者 *Helicobacter pylori* 陽性患者

分析の立場 ■社会 □保険者・支払い者 □患者 □医療機関(prescriber) □その他

分析手法 □費用最小化 ■費用/効果(CMPPI と BMT PPI に関して) □費用/効用 □費用/便益  
□財政的影響 ■費用比較(8種のレジメンと H2 ブロッカーに関して) □その他

時間範囲 1 年間(想定したモデルから)

割引率 適応せず

費用測定 (年次 1995 年) 直接コストのみ使用

■直接医療費

(薬剤費) (データ源 Red Book)

(Physician office visit) (データ源 HealthCare Consultants of America, INC)

(H pylori スクリーニングテスト) (データ源 HealthCare Consultants of America, INC)

(内視鏡検査) (データ源 HealthCare Consultants of America, INC 等の 3 種類)

(入院費) (データ源 HealthCare Consultants of America, INC 等の 4 種類)

健康結果(アウトカム)測定

アウトカムの種類 H Pylori の除去

アウトカムのデータ源 □臨床試験 ■文献レビュー □その他

QOL 調査方法 ■なし □質問票 □その他

分析結果の概要

H2 ブロッカーによる維持療法に比較して、BMT, CMPPI, BMT PPI 療法の費用が低かった

感度分析

モンテカルロシミュレーション、1元? (ONE -WAY SENSITIVITY ANALYSES) により実施

分析の限界

未評価

薬価算定への利用可能性

不明

文献名 N.Vakil, M.B. Fennerty: Cost-Effectiveness of Treatment Regimens for Eradication of *Helicobacter Pylori* in Duodenal Ulcer, American Journal of Gastroenterology, Vol.91(2), 239-245(1996)

国名 米国

対象薬剤以下の4群

比較対照 ラニチジン

オメプラゾール+アモキシシリン

オメプラゾール+クラリスロマイシン

ビスマス+アモキシシリン+メロニダゾール:3剤併用療法

対象患者 十二指腸潰瘍患者

分析の立場 社会 保険者・支払い者 患者 医療機関 その他

分析手法 費用最小化 費用/効果 費用/効用 費用/便益 財政的影響 費用比較 その他

時間範囲 2年間(想定したモデルから)

割引率 適応しない

費用測定 (年次 1994年)

■直接医療費

(薬剤費)

(データ源 AWP、ラニチジンのみジェネリック薬価)

(入院費等) (データ源 the National inpatient profile)

健康結果(アウトカム)測定

アウトカムの種類 *Helicobacter Pylori* 除去

アウトカムのデータ源 臨床試験 文献レビュー その他

QOL 調査方法 なし 質問票 その他

分析結果の概要

ラニチジン維持療法に比較して、*H. Pylori* 除去療法は費用がかからない療法である。*H. Pylori* 除去療法のなかで、ビスマス+アモキシシリン+メロニダゾール療法は、一定の条件(メロニダゾールの耐性 < 36%かつコンプライアンス > 53%)場合に最適な療法である。オメプラゾール+アモキシシリンは、除去率が74%以上ないと費用/効果があるとはいえない。また、オメプラゾール+クラリスロマイシンは、3剤併用療法でのメロニダゾールの耐性が高くかつコンプライアンスが低い場合に効果がある。

感度分析

メロニダゾールの耐性、コンプライアンス、*H. Pylori* 除去率、内視鏡検査率による感度を検証した。結果は分析結果の概要を参照。

分析の限界

未評価

薬価算定への利用可能性

不明

文献名	B. O'Brien, R. Goeree, H. Mohamed, R. Hunt: Cost-Effectiveness of <i>H. Pylori</i> Eradication for the Long-term Management of Duodenal Ulcer in Canada, Arch Intern Med, Vol 155, 1958-1964(1995)
-----	--

国名 カナダ

対象薬剤 以下3つ治療戦略を比較

比較対照

A 再発時 *H. Pylori* 除去療法

- 1) ラニチジン
- 2) オメプラゾール
- 3) オメプラゾール+アモキシシリン
- 4) ラニチジン+ビスマス+アモキシシリン+メロニダゾール

B ラニチジン維持療法

C 初期 *H. Pylori* 除去療法

- 1) オメプラゾール+アモキシシリン
- 2) ラニチジン+ビスマス+アモキシシリン+メロニダゾール

対象患者 十二指腸潰瘍患者

分析の立場 社会 保険者・支払い者 患者 医療機関 その他

分析手法 費用最小化 費用/効果 費用/効用 費用/便益 財政的影響 費用比較  
その他

時間範囲 1年間(想定したモデルから)

割引率 適応しない

費用測定 (年次 1993年)

■直接医療費

(薬剤費) (データ源 National Canadian data)

(消化器専門医診察料、家庭医診察料、胃腸エコー、バイオプシー、血液検査、菌検査、尿検査、  
尿素呼吸試験、血中ガストリン検査、)

(データ源 オンタリオ州)

健康結果(アウトカム)測定

アウトカムの種類 十二指腸潰瘍症状の再発

アウトカムのデータ源 臨床試験 文献レビュー その他

QOL 調査方法 なし 質問票 その他

分析結果の概要

初期 *H. Pylori* 除去療法(オメプラゾール+アモキシシリン、ラニチジン+ビスマス+アモキシシリン+メロニダゾール)が、他のラニチジン維持療法、再発時 *H. Pylori* 除去療法に比較して費用/効果に優れている。

感度分析

潰瘍の再発率を95%信頼区間で検証したが、結果はロバストであった。また、ラニチジンは、ジェネリックの価格を使用しているが、ブランド薬のザンタックの価格を用いると、ラニチジン維持療法が最も高額なる。

分析の限界

未評価

薬価算定への利用可能性

不明

文献名 M. Tavakoli, A.T. Prach, M. Malek, D. Hopwood, B.W. Senior, F.E. Murray: Decision Analysis of Histamine H2-Receptor Antagonist Maintenance Therapy Versus Helicobacter pylori Eradication Therapy, Pharmacoeconomics, 16(4), 356-365(1999)

国名 英国

対象薬剤 Helicobacter pylori 除去療法: オメプラゾール+アモキシシリン(ペニシリンアレルギー患者: クラリスロマイシン)+メロニダゾール

比較対照 ラニチジン維持療法

対象患者 十二指腸潰瘍患者

分析の立場 ■社会 □保険者・支払い者 □患者 □医療機関 (prescriber) □その他

分析手法 □費用最小化 □費用/効果 □費用/効用 □費用/便益 □財政的影響 ■費用比較 □その他

時間範囲 1,2,5年間(想定したモデルから)

割引率 維持療法のみ5%

費用測定 (年次 1996年)直接コストのみ使用

■直接医療費

(薬剤費) (データ源 British National Formulary)

(尿素呼気検査) (データ源ナインウェルズHPからGPに課せられる料金)

(内視鏡検査) (データ源ナインウェルズHPからGPに課せられる料金)

■その他の直接費用

(手技料、給料、検査料) (データ源ナインウェルズHPからGPに課せられる料金)

健康結果(アウトカム)測定

アウトカムの種類 H Pylori の除去、消化不良 (dyspepsia)

アウトカムのデータ源 ■臨床試験 □文献レビュー □その他

QOL 調査方法 ■なし □質問票 □その他

分析結果の概要

非盲プロスペクティブ無作為試験において、H Pylori 除去療法は、H2ブロッカーによる維持療法に比較して、1年間モデルでは費用が低かったが、5年間モデルでは費用が高かった。長期間持続する dyspepsia の場合、十二指腸潰瘍患者に対して H Pylori 除去療法は、必ずしも安価な治療方法ではないようだ。

感度分析

1年モデルおよび5年モデルでの、判断樹上の確率および費用の上限・下限値を想定して感度を分析している。

分析の限界

未評価

薬価算定への利用可能性

不明