

## H. Pylori 除菌療法 8

文献名 A.D. Duggan, K.Tolley, C.J. Hawkey, R.F.A. Logan: Varying efficacy of Helicobactor pylori eradication regimens:cost effectiveness study using a decision analysis model, BMJ Vol.316, 1648-1654(1998)

国名 英国

対象薬剤 オメプラゾール、クラリスロマイシン、メトロニダゾール、アモキシシリン

比較対照 上記薬剤のレジメン比較:OAM(オメプラゾール、アモキシシリンク、メトロニダゾール)と OCM(オメプラゾール、クラリスロマイシン、メトロニダゾール)。上記の組み合わせと *Helicobactor pylori* 検査有無による 8 種類のレジメン比較

対象患者 *Helicobactor 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 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 費用 6% 効果

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)

(<sup>13</sup>C urea breath test) (データ源 Bureau of Stable Isotope Analysis)

### 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

オメプラゾール、クラリスロマイシン、メトロニダゾールの併用群が、最も費用対効果に優れていた。

### 感度分析

効果については、95%の信頼区間を使用し、上限および下限値を使用した。コストに関しては、ベースラインを中心に £ 10 の上限値、下限値を使用した。

### 分析の限界

未評価

### 薬価算定への利用可能性

不明

## H Pylori 除菌療法 9

文献名 G.R. Tennvall, A. Norinder, B. Ohlin: Cost-Effectiveness of Helicobacter Pylori Eradication Therapies in Patients with Duodenal Ulcer, *Pharmacoeconomics*, 16(3), 297-306(1999)

国名 スウェーデン

対象薬剤 ランソプラゾール+アモキシシリン+クラリスロマイシン 3剤併用療法

比較対照 オメプラゾール+アモキシシリン 2剤併用療法

ランソプラゾール+アモキシシリン 2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 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 1996年)

### ■直接医療費

(薬剤費) (データ源 FASS)

(入院料) (データ源 Costs per patient in inpatient care in 1993)

(外来診察料等) (データ源 Business agreement 1996 for the south health care region)

(副作用治療費) (データ源 不明)

### ■生産性損失

(生産性損失) (データ源 Statistics Sweden income distribution survey in 1993)

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

高い H Pylori 除去率および症状の改善から、ランソプラゾール+アモキシシリン+クラリスロマイシン 3剤併用療法が、他の 2剤併用療法に比較して費用/効果に優れている。

感度分析

結果のロバストについて検証。①患者アンケート結果からの想定(尿素呼吸テストを受けなかった患者 3名を非治癒例として計算)②3剤併用群の除去率98%を90%に変更して計算。

分析の限界

未評価

薬価算定への利用可能性

不明

## H.Pylori 除去療法 10

文献名 P. Unge, B. Jönsson, N. Stålhammar: The Cost-Effectiveness of Helicobacter Pylori Eradication versus Maintenance and Episodic Treatment in Duodenal Ulcer in Sweden, *Pharmacoconomics*, 8(5), 410-427(1995)

国名 スエーデン

対象薬剤 *H.Pylori* 除去療法

比較対照 維持療法

エピソディック療法

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 5年間(想定したモデルから)

割引率 5%

費用測定 (年次 1994)

### ■直接医療費

(薬剤費) (データ源 Prislista Lakemedel)

(診療行為:健康センターへの通院、電話代、内視鏡+バイオプシー検査、内視鏡検査、尿素呼気検査、*H.Pylori* 菌検査) (データ源不明)

### 健康結果(アウトカム)測定

アウトカムの種類 十二指腸潰瘍による症状 free 日数、治癒患者数

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

マルコフモデルを使用。オメプラゾール+抗生素による *H.Pylori* 除去療法が、維持療法およびエピソディック療法に比較して費用/効果に優れていた。*H.Pylori* 除去療法は、初期コストが高いが、再発率のリスクが低い。

### 感度分析

急性期の効果、再発率、コストについて感度分析を行った。

### 分析の限界

未評価

### 薬価算定への利用可能性

不明

文献名 X.Badia, J.L. Segú, A Ollé, M. Brosa, J. Monés, L.G. Ponte: Cost-Effectiveness Analysis of Different Strategies for Treating Duodenal Ulcer, Pharmacoeconomics, 11(4), 367-376)

国名 スペイン

対象薬剤 オメプラゾール+クラリスロマイシン+アモキシシリソ

比較対照 胃酸分泌抑制療法:オメプラゾール

対象患者 *H.pylori*陽性十二指腸潰瘍患者

分析の立場 社会 保険者・支払い者(Spanish National health Service) 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 10年間(想定したモデルから)

割引率 5%

費用測定 (年次 1994)

#### ■直接医療費

(薬剤費) (データ源 Catalogo de Especialidades Farmaceuticas)

(内視鏡費) (データ源 Generalitat Valenciana)

(尿素呼気検査費) (データ源 プライベートコミュニケーション)

(通院費) (データ源 Garcia-Cardona)

(入院費) (データ源 Garcia-Cardona)

#### 健康結果(アウトカム)測定

アウトカムの種類 DFS(Days Free of Symptoms)

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

5000人6病態の10年間フォローを仮定し、マルコフニコフモデルを利用。初期および再発においてオメプラゾール+クラリスロマイシン+アモキシシリソによる除去療法が最も費用/効果(Pta21/DFS)にすぐれていた。ついで、初期に除去療法+再発胃酸分泌抑制療法、以下、初期に胃酸分泌抑制療法+再発時除去療法、初期および再発時に胃酸分泌抑制療法であった。

#### 感度分析

症状持続期間、除去率、再発率、再感染率、入院費等を考慮したが、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 S. Chen, J. Wang, J. Chen, X. Zhang, S. Zhang: Assessment of decisions in the treatment of Helicobactor pylori-related Duodenal Ulcer: A Cost-Effectiveness study, J. Gastroenterology and Hepatology, 14, 977-983 (1999)

国名 中国

対象薬剤 下記の 2 群:

AMT:アモキシシリントメトロニダゾール+タガメント

OA:オメプラゾール+アモキシシリント

対象患者 *H.pylori* 陽性十二指腸潰瘍患者

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 6 週間

割引率 なし

費用測定 (年次 不明)

■直接医療費

( 薬剤費 ) (データ源 不明)

( モニタリングコスト ) (データ源 不明)

( 副作用治療費 ) (データ源 不明)

( 登録コスト ) (データ源 不明)

( 追加治療・検査 ) (データ源 不明)

■その他の直接費用

( 交通費 ) (データ源 不明)

■生産性損失

(労働時間の損失:内視鏡検査、通院、入院、治療期間の休暇)

(データ源 不明)

健康結果(アウトカム)測定

アウトカムの種類 潰瘍の治癒、*H.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

分析結果の概要

*H.pylori* 十二指腸潰瘍の大きさが 1cm 以下のとき、AMT 療法は OA 療法と比較し効果に優れ、コストは低かった。

感度分析

両群の潰瘍治癒率、*H.pylori* 除去率、潰瘍数、サイズを考慮

分析の限界

感度分析を行っているが、両群の患者背景に差があり、結果の妥当に疑問。

薬価算定への利用可能性

不明

## アルツハイマー型痴呆

文献名 池田俊也、山田ゆかり、池上直己：抗痴呆薬ドネペジルの経済評価、医療と社会、Vol.10、No.3、27-37(2000)

国名 日本

対象薬剤 ドネペジル

比較対照 従来治療(臨床試験におけるプラセボ投与群)

対象患者 軽度痴呆患者または中等度痴呆患者

### 分析の立場

- ・保険者・支払い者

### 分析手法

- ・費用/効果

### 時間範囲

- ・2年

### 割引率

- ・費用 3% ・効果 3%

### 費用測定

- ・年次 2000

#### 直接医療費

- ・外来診療料 (データ源: 医科診療報酬点数表)

- ・処方料 (データ源: 医科診療報酬点数表)

- ・調剤基本料 (データ源: 医科診療報酬点数表)

- ・調剤料 (データ源: 医科診療報酬点数表)

- ・薬剤費 (データ源: 平成12年改定の薬価)

#### 介護費用

- ・介護費用 (データ源: 介護保険における在宅の給付限度額(基準単価))

### 健康結果(アウトカム)測定

#### アウトカムの種類

- ・質調整生存年QALY

#### アウトカムのデータ源

- ・文献レビュー

#### QOL 調査方法

- ・質問票 HUI:III

### 分析結果の概要

	従来治療群		ドネペジル治療群	
	費用	QALY	費用	QALY
軽度	260 万	0.51	256 万	0.58
中等度	488 万	0.23	459 万	0.31

どちらもドネペジル治療群が優位

### 感度分析

- ・ドネペジルの初期の有効性が一定期間(24週、52週、76週)に限られる

効果	軽度痴呆患者	中等度痴呆患者
2年	優位	優位
1年 6ヶ月	優位	優位
1年	146 万/QALY	優位

6ヶ月	677万/QALY	31万/QALY
・介護費用に介護サービスの利用状況を加味		
軽度痴呆患者	中等度痴呆患者	
329万/QALY	95万/QALY	

#### 分析の限界

- ・介護費用に関して介護保険の利用上限額を用いた点
- ・ドネペジルの長期的な有効性に関するエビデンスが十分に得られていないため、ドネペジル投与群の病体推移モデルの設定が困難であった点
- ・従来治療におけるAD患者の予後について、日本では利用可能な疫学データが存在しなかつたため、米国の CERAD のデータを用いた点
- ・QOL スコアの測定を HUI:III (カナダで開発された QOL 調査票) を用いて行った点

## アルツハイマー疾患

文献名 P.J. Neumann, R.C. Hermann, K.M. Kuntz, S.S. Araki, S.B. Duff, J. Leon, et.al.: Cost – effectiveness of donepezil in the treatment of mild or moderate Alzheimer's disease, Neurology, 52, 1138-1145(1999)

国名 米国

対象薬剤 donepezil

比較対照 no treatment

対象患者 mild and moderate Alzheimer's disease (AD)

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 6ヶ月, 12ヶ月, 18ヶ月

割引率 費用 3% 効果 3%

費用測定 (年次 1993と1998の数値?) ←引用文献中に記載されていると思われる

※費用には、direct medical costs, direct non-medical cost および costs associated unpaid caregiving が含まれる。これらは既報の AD 患者の費用(直接費用と生産性損失費用)に基づいて算出されている。

### ■直接医療費

( Drugs ) (データ源 AWP 1998? )

( visit physician fee ) (データ源 Medicare payment 1998? )

### ■介護費用

( ) (データ源 Rice DP, et al., The economic burden of Alzheimer's disease care, Health Aff. 1993; 40:221-224 )

上記文献の介護費用は paid and unpaid service が含まれる。これを nursing home に入った場合と community で生活する場合とに分けて費用を算出し、community での費用(direct cost を含む)を CE の計算に用いている。

### ■生産性損失

( visit time cost (caregiving time) ) (データ源 同上 Rice et al. )

( ) (データ源 )

unpaid の介護費用も生産性損失に含める?

### 健康結果(アウトカム)測定

アウトカムの種類 QALYs

アウトカムのデータ源 臨床試験 文献レビュー(著者の既報の文献に掲載: Neuman PJ, et al., Measuring QALYs in dementia. In: Wimo A, Jonsson B, Karlsson G, Winblad B, eds. Health economics od dementia. Sussex, UK: John Wiley & Sons, 1998:359-370) その他

QOL 調査方法 なし 質問票 HUI:2 その他

### 分析結果の概要

community ベースでの CE

	期間	$\Delta C / \Delta Q (\$)$
mild AD	6ヶ月	160,000
	12ヶ月	32,000
	18ヶ月	9,300
	Threshold analysis(24ヶ月)	Cost savings
moderate AD	6ヶ月	440,000
	12ヶ月	140,000

	18ヶ月 Threshold analysis(24ヶ月)	76,000 47,000
--	----------------------------------	------------------

### 感度分析

期間は 18ヶ月間のみ。以下の項目について感度分析を実施

- (1)直接費用のみ
- (2)薬の効果(1SE 高い, 1SE 低い)
- (3)薬代(\$1,000, \$2,000)
- (4)QOL weights(10%高い, 10%低い, 介護者のウェイト含めた場合)
- (5)割引率(0%, 5%, 7%)
- (6)症状進行率(10%増加, 10%減少)
- (7)ナーシングホームへ移行する率(2倍, 2分の1)
- (8)服薬中断率(6週間で:0%, 8%)

上記のうち、(4), (5), (6), (7)は感度なし、(8)はややあり。(1), (2), (3)はあり。

### 分析の限界

#### Limitation

- ・費用と HRQOL のデータは臨床試験と並行して行われていないので、直接の根拠がない。
- ・CERAD データベースは、一般のコミュニティでのAD患者を代表していないかもしれない。
- ・エキスパートパネルによる薬の効果の継続期間の根拠に制限がある。今後の追跡調査でわかるかもしれない。
- ・HUI:2 は、AD患者における妥当性が確認されていない。
- ・CERAD データに基づいたモデルが、症状の段階によって異なる死亡推移率を設定している。

### 薬価算定への利用可能性

薬が進行を遅らせることによって nursing home へ入る患者が減るかもしれないが、在宅 (community) で生活しても生産性を考えると相当の費用がかかる。という観点で分析している。

## アルツハイマー疾患

文献名 G.W. Small, J.A. Donohue, R.L. Brooks: An Economic Evaluation of Donepezil in the Treatment of Alzheimer's Disease, Clinical Therapeutics, Vol.20(4), 838-850(1998)

国名 米国

対象薬剤 donepezil

比較対照 no donepezil

対象患者 ADpatients

分析の立場

・その他 不明

分析手法

・費用比較

時間範囲

・6ヶ月

割引率

・費用 なし 効果 なし

費用測定

・年次 1997 1992-1993 のレートを使用 )

□直接医療費

(Hospitalization) (データ源:文献)

(Drugs )

(Institutionalization )

(Physician visits )

(Emergency department)

(Home health aide )

(Visiting nurse )

(Inpatient respite care )

健康結果(アウトカム)測定

アウトカムの種類

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

・患者の資源利用 (Emergency department, Hospitalization, Home health aide, Institutionalization, Inpatient respite care, Mean no. of physician visit) のうち Institutionalization のみ優位( $p<0.10$ )

・費用に関しては全体としては statistically insignificant であったが、内訳では Drugs( $p<0.05$ )、 Institutionalization、 Emergency department ( $p<0.10$ )は statistically significant であった。

感度分析

なし

分析の限界

・direct medical cost のみの費用分析である

・患者の医療情報に対する介護者の遡及的な報告の信頼性

## アルツハイマー疾患

**文献名** B.J. O'Brien, R. Goeree, M. Hux, M. Iskedjian, G. Blackhouse, et.al.: Economic Evaluation of Donepezil for the Treatment of Alzheimer's Disease in Canada, J. American Geriatrics Society, Vol.47(5), 570-578(1999)

**国名** Canada

**対象薬剤** donepezil

**比較対照** nondonepezil

**対象患者** mild to moderate AD(MMSE 10-26)

**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 5% 効果 5%

費用測定 (年次 1997 )

直接医療費

(medication )

介護費用

(nursing home )

(community services )

(caregiver time )

(データ源 Canadian Study of Health and Aging Working Group. Canadian Study of Health and Aging : Study methods and prevalence of dementia. Can Med Assoc J 1994 ; 150 : 899-913)

**健康結果(アウトカム)測定**

アウトカムの種類 non-severe AD(MMSE  $\geq$  10)でいる年数

アウトカムのデータ源 ■臨床試験  文献レビュー  その他

**分析結果の概要**

Expected cost per patient	Difference
Over 5 years (CA\$)	(dpz-No)
Healthcare cost	-929
Caregiver time cost	+48
Social cost(1+2)	-882
Expected years per patient in nonsevere AD (MMSE $\geq$ 10)	0.20

全体的に低いコストと良いoutcome がみられる。

**感度分析**

・割引率を 0%、3%、7%とした。→感度有り

・患者の 5 年間の生存率を 100%、50%、25%、0%とした。→感度有り

**分析の限界**

・caregiver time の評価に Ontario minimum wage を用いた(感度分析は行っている)

・利用できたデータに制限があるため(30 週の臨床試験のデータを使用)、信頼できる長期間のデータが利用可能となった場合は確認を行うもしくはデータを最新のものにし予測をするべきである。

## アルツハイマー疾患 4

文献名 DONEPEZIL IN THE TREATMENT OF MILD TO MODERATE SENILE DEMENTIA OF THE ALZHEIMER TYPE (SDAT) , Report to the Development and Evaluation Committee, No69(1997)

国名 英国

対象薬剤 donepezil

\* 本論文は、The Wessex Instituteによる SADT 治療における donepezil の有用性に関する評価報告書(1997年6月)である。

比較対照

対象患者

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 2,5,8,10年(costのみ)

割引率 費用 6% 効果

費用測定 (年次 1990/1 or 1997/8 )

\* 1990/1 のデータ源: Gray A, Fenn P. Alzheimer's Disease: the illness in England. Health Trends. 1993;25:31-7.

\* 1997/8 1996 に出版された上記の改訂版。1997/8 の数値は予測値

### ■直接医療費

( NHS costs ) (データ源 )  
( drug costs ) (データ源 )

健康結果(アウトカム)測定

アウトカムの種類 RCT で測定されたアウトカム: ADAS-cog score, CGIC , CGBIC Plus, ADL, MMSE, CDR-SB, QoL-P, QoL-C、その他:一部で QALYs を算出

アウトカムのデータ源 臨床試験 文献レビュー(臨床試験のレポート、その他) その他

QOL 調査方法 なし 質問票 IHQL その他

分析結果の概要

評価結果の概要

- ・費用が大きくなれば、一時的な便益はある(症状の進行の遅れは 0.05-0.08QALYs に相当する)。
- ・薬を使用する場合のプロトコルには明確な基準と 2,3 ヶ月以内のレビューを含めるべき。

感度分析

なし

分析の限界

・臨床試験では対象数が制限されているので、根拠に限界がある。

・さらに(大規模な)調査を行う必要がある。

薬価算定への利用可能性

本論文は、治療に donepezil を用いるかどうかを検討する際に利用できる。

文献名 渡辺彰、小林慎：インフルエンザ治療における oseltamivir の医療経済的有用性の分析、日本化学療法学会雑誌、Vol.49, 95-102(2001)

国名 日本

対象薬剤 oseltamivir

比較対照 ブラセボ(従来療法)

対象患者 インフルエンザ様症状のため医療機関を受診した健常成人(発熱38°C以上、7つの症状のうち2つ以上、36時間以内、16歳以上)

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 21日間

割引率 費用 × 効果 ×

費用測定 (年次 2000年 )

直接医療費

(試験開始3日後以降に

処方された薬剤(除OTC) (データ源 2000年4月薬価基準)

(oseltamivir) (データ源 1錠600円と仮定(米国薬価参照))

(初診料、処方料 ) (データ源 )

(肺炎治療費 ) (データ源 文献 )

生産性損失 (データ源 本人記入の被験者カード／賃金センサス(労働省、11年版))

健康結果(アウトカム)測定

アウトカムの種類 肺炎併発の有無

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

期待費用:oseltamivir<非投与群(生産性損失を含めるかどうかにかかわらず)

感度分析

非投与群肺炎発症率(1~5%)→4.5%以上で ○>非

投与群肺炎発症率(相対危険率0.3~0.7%)→0.55以上で ○>非

oseltamivir薬価(0~700円)→659.9円以上で ○>非

36時間以内受診率(45~85%)→常に○<非

インフルエンザ有病率(50~100%)→常に○<非

肺炎発症率×薬価

分析の限界

再診などの医療費を考慮していない

その他

非投与群肺炎発症率－文献

oseltamivir群肺炎発症率－米国臨床試験

インフルエンザ非罹患患者肺炎発症率－1/2と仮定

36時間以内受診確率－受診動向 by 日本ロシュ

## インフルエンザワクチン

文献名 原祐一、池松秀之、鍋島篤子、萩原明人、信友浩一、柏木征三郎：インフルエンザワクチン接種による医療資源削減に関する検討、感染症学会誌、75(3)、181-185(2001)

国名 日本

対象薬剤 インフルエンザワクチン

比較対照 ワクチン非投与

対象患者 療養型病棟に入院していた60歳以上の患者

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 両群間での医療資源消費量の比較

時間範囲 不明

割引率 費用 × 効果 ×

費用測定 (年次 1999年~ )

その他

(抗生素質注射の施行日数) (データ源 診療録?) )

(抹消血液検査の施行日数) (データ源 診療録?) )

(胸部X線写真の施行日数) (データ源 診療録?) )

(経口抗生素質の施行日数) (データ源 診療録?) )

健康結果(アウトカム)測定

アウトカムの種類 なし

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

抗生素質注射の施行日数、抹消血液検査の施行日数、胸部X線写真の施行日数で接種群が有意に少ない

ADLによって「全介助群」「半介助群」「自立群」に分けて比較すると、全介助群では、経口抗生素質の施行日数、抗生素質注射の施行日数、抹消血液検査の施行日数、胸部X線写真の施行日数で有意差。半介助群では抗生素質注射の施行日数、自立群では胸部X線写真の施行日数で有意差。

感度分析 なし

分析の限界

医療資源の消費削減量を金額に換算することは標準的な治療行為や使用薬品の規定がない本邦においてはあまり意味がない

文献名 武内可尚:インフルエンザの社会経済学、日本医事新報、4001, 18-23(2000)

国名 日本

対象薬剤 ×

比較対照 ×

対象患者 インフルエンザ患者

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 医療費推計、生産損失

時間範囲 1年

割引率 費用 × 効果 ×

費用測定 (年次 1997年 )

生産性損失

( 休業日数 ) (データ源 文献 )

( 賃金 ) (データ源 労働省賃金センサス )

健康結果(アウトカム)測定

アウトカムの種類 ×

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

外来医療費は 1500 億円

5000 億円／日の生産損失→1兆 5000 億円／年の生産損失

感度分析 なし

## インフルエンザ0-4

文献名 鎌江伊三夫、柳沢振一郎:インフルエンザの社会経済的評価を考える、Medical ASAHI, January, 48-50(2001)

国名 日本

対象薬剤 ×

比較対照 ×

対象患者 インフルエンザ患者

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 医療費推計、生産損失

時間範囲 1年

割引率 費用 × 効果 ×

費用測定 (年次 1998年 )

直接医療費

( 外来医療費 ) (データ源 国民医療費、文献 )

( 入院医療費 ) (データ源 国民医療費、文献 )

生産性損失

( 賃金 ) (データ源 労働省賃金センサス )

健康結果(アウトカム)測定

アウトカムの種類 ×

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

外来医療費は 4975 億円、入院医療費は 297 億円、総額 5272 億円

63 億円／日の生産損失

感度分析 なし

## インフルエンザ

文献名 P.A. Muenning, K. Khan: Cost-Effectiveness of Vaccination versus Treatment of Influenza in Healthy Adolescents and Adults, Clinical Infectious Disease, 33, 1879-1885(2001)

国名 USA

対象薬剤 influenza vaccine (inactivated trivalent vaccine)

比較対照 oseltamivir(75mg×2回／日、5日間)、補助療法(休息、水分補給、対症療法、治療)

対象患者 15-65歳、インフルエンザ様症状(37.7°C以上の熱+咳又はのどの痛み)の健康成人

分析の立場 図社会 □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

割引率 費用 × 効果 ×

費用測定 (年次 1997 )

直接医療費

(入院費(インフルエンザ及び合併症による))(データ源 1997 Healthcare Cost and Utilization Project-3 のデータを Health Care Finance Administration の Medical Provider Analysis and \_Review system から導いた費用と請求額の比を用いて費用に変換)

(救急医療費 ) (データ源 文献 )

(薬剤費 ) (データ源 Red book 及び文献より平均卸売価格、ワクチンの費用には30分の患者の時間(8.87ドル)と5分の看護婦による投与時間(1.70ドル)を含む)

(OTC ) (データ源 文献による加重平均値)

介護費用

(介護者的人件費 ) (データ源 文献、the Bureau of Labor Statistics(the Bureau of the Census))

その他の直接費用

(通勤交通費の減少 ) (データ源 the Bureau of the census)

(医者に行く交通費 ) (データ源 同上 )

生産性損失

(患者時間には医者で消費した時間と

救急医療や病院のサービスを

受けて書類した時間が含まれる)(データ源 文献、the Bureau of Labor Statistics (the Bureau of Census))

健康結果(アウトカム)測定

アウトカムの種類 QALYs

アウトカムのデータ源 □臨床試験 図文献レビュー その他

QOL調査方法 □なし 図質問票 QWB scale その他

分析結果の概要

総費用:ワクチン(52.92ドル) < 補助療法(66.39ドル) < oseltamivir(77.99ドル)

oseltamivir 対しては 0.00074QALYs 又は 3.2QAhours 増で 25ドルの節約、ドミナント

補助療法に対しては 0.00074QALYs 又は 6.5QAH 増で 13ドルの節約、ドミナント oseltamivir は

補助療法に対しての増分費用は 27619ドル/QALY

感度分析

入院費(5734ドル→7454/4014ドル)、ギランバレー症候群治療費(100800ドル→1360000/70000ドル)、ILI のための診察費(64.39ドル→84/45ドル)、oseltamivir 5日間の費用(49.82ドル

→53/25.48 ドル)、インフルエンザワクチンの費用(12.57 ドル→16.75/6.99 ドル)、OTC の費用(8.48 ドル→11.03/5.94 ドル)、介護者の費用(53.56 ドル→69.62/37.49 ドル)、交通費の減(19.49 ドル→28.25/10.72 ドル)、診察のための交通費(6.96 ドル→10.09/3.83 ドル)  
インフルエンザ様症状を発症する割合(0.49→0.21/0.5)、oseltamivir のコンプライアンス(0.95→1/0.5)、ギランバレー症候群の発症割合( $1 \times 10^{-6} \rightarrow 9 \times 10^{-6}$  /  $0.5 \times 10^{-5}$ )、インフルエンザでの入院(0.00024→0.024/0.00018)、oseltamivir 治療中の減少(0.213→0.248/0.18)、48 時間以内の oseltamivir の処方(0.95→1/0.1)、ILI で診察(補助療法 0.75→0.58/0.91、oseltamivir 0.695 →0.54/0.91、ワクチン 0.38→0.23/0.53)、副作用での診察(0.01→0.05/0)

HRQL(0.61→0.79)

モンテカルロシミュレーション(triangular distribution と仮定)→ ILI の発症割合、交通費、介護者のコスト、ワクチン群の診察費、ワクチンの費用の順で影響大  
oseltamivir に対してはすべてワクチンがドミナント、ILI が 24.2%以下で補助療法に対してコストエフェクティブ

neuromidase inhibitor のゾロ 15 ドル以下ならば補助療法よりコストエフェクティブ

ワクチンはタダでもコストエフェクティブ

ワクチンを受けるために医療機関に行くと、補助療法に対し 31080 ドル/QALY

#### 分析の限界

WHO の ILI の定義(医学文献の定義と一致しない)に合わせるのが困難

ILI の正確な発生率が入手困難

Oseltamivir がインフルエンザの感染による医療資源の消費をどれだけ減らすか、死亡率をどれだけ下げるかが不明

## インフルエンザ

文献名 A.D. Griffin, A.S. Perry, D.M. Fleming: Cost-Effectiveness Analysis of Inhaled Zanamivir in the Treatment of Influenza A and B in High-Risk Patients, Pharamacoconomics, 19(3), 293-301(2001)

国名 UK

対象薬剤 Zanamivir 10mg 2回／日×5日

比較対照 Placebo

対象患者 ハイリスク患者(慢性呼吸器疾患、心臓病、65歳以上など)

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年以内

割引率 費用 なし 効果 なし

費用測定 (年次 1999 )

直接医療費

(薬剤費 ) (データ源 グラクソ・ウェルカム )

(医療費 ) (データ源 文献 )

(抗菌剤 ) (データ源 文献+British National Formulary )

(OTC ) (データ源 マーケット・リサーチ )

健康結果(アウトカム)測定

アウトカムの種類 正常状態に復帰し24時間以上持続するまでの時間

アウトカムのデータ源 臨床試験 文献レビュー(6報のRCT) その他

QOL調査方法 なし 質問票 EuroQOL その他

分析結果の概要

患者1人当たり44.94ポンド増、正常復帰まで2.5日減、症状なしまで2.0日減、合併症の発症が9%減。

増分費用 18.1ポンド/正常復帰日、22.08ポンド/症状なし日、501ポンド/合併症回避

3920ポンド/QALY

感度分析

入院費を除く:9.5ポンド/正常復帰日、11.56ポンド/症状なし日、262ポンド/合併症回避

肺炎で入院した患者を除く:8.6ポンド/正常復帰日、10.5ポンド/症状なし日、245ポンド/合併症回避

分析の限界

回復途中の患者について外挿が必要(最長の試験では限界)

急性疾患における効用の測定の困難さ—疾患の間に変化する

実際の医療でインフルエンザと正確に診断できるか(臨床試験の有効性は診断後に判断)

48時間後に診察を受けた場合の結果

### インフルエンザ③

文献名 J.A. Mauskopf, S.C. Cates, A.D.Griffin, D.M. Neighbors, S.C. Lamb, C. Rutherford: Cost Effectiveness of Zanamivir for the Treatment of Influenza in High Risk Population in Australia, *Pharmacoeconomics*, 17(6), 611-620(2000)

国名 Australia

対象薬剤 Zanamivir

比較対照 代替療法(対症療法)

対象患者 症状がでてから 36 時間以内のハイリスク患者(>65 歳)

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

割引率 費用 × 効果 ×

費用測定 (年次 1995 )

直接医療費

(入院費 ) (データ源 Australian Institute of Health and Welfare:DRG170)

(外来費 ) (データ源 the Royal Australian College of General Practitioners/ the Australian Health Insurance Commission: Medicare Benefits Schedule)

(薬剤費 ) (データ源 Zanamivir=45 オーストラリアドルと仮定(調剤料含む))

(アモキシシリン ) (データ源 the Schedule of Pharmaceutical Benefits)

(OTC(パラセタモール)) (データ源 同上)

(OTC(充血緩和剤、鎮咳剤) (データ源 Sigma Wholesaler Price List)

(診断 ) (11.67 ドルと仮定)

健康結果(アウトカム)測定

アウトカムの種類 症状の消失(熱(-)及び主要症状(一または mild)が24時間持続)までの時間の中間値

アウトカムのデータ源 臨床試験(Management of Influenza in the Southern Hemisphere Trialists in 1997:RCT) 文献レビュー その他

QOL 調査方法 なし 質問票(quality of well-being scale developed by Bush ら)  
その他

分析結果の概要

総費用:148 ドル対 112 ドル、日数中間値:5.55 日対 8.28 日→増分費用 14.20 ドル/日

11,715 ドル/QALY

78,000 ドル/QALY を CE 比とすると、0.0664 QALYs/日獲得すればよい

感度分析

インフルエンザである患者の割合(0.7→0.6=増分費用 15.60 ドル/日、0.7→0.8=13.02 ドル/日)

入院比率(1.09%→6.8%=15.22 ドル/日)、対照の入院比率(5.1%→2.7%=zanamivirドミナント)

入院期間(9.5 日→6 日=14.20 ドル/日)

Zanamivir の有効日数中間値(5.0 日→0 日=4.63 ドル/日、5.0 日→10 日=対照群がドミナント)  
有用性の損失/日(0.4421→0.3421=15140/QALY)

診断をした上で投与、インフルエンザ(+)の比率(40%=20.24 ドル/日、60%=17.2 ドル/日、  
70%=16.35 ドル/日、80%=15.71 ドル/日)

分析の限界