

平成 14 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 15 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

# 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

## はじめに

薬剤経済学は、諸外国では医薬品政策のさまざまな場面でエビデンスのひとつとして重視されるようになってきている。しかしながら、わが国においてはその利用方法のみならずデータ収集においてもいくつかの課題があると考えられる。そこで本研究においては、諸外国の薬剤経済学に関する現状分析を行い、医療現場での薬剤経済学の利用可能性を検討するとともに、市中肺炎を例にデータ収集と課題の検討を行った。この調査・研究により、薬剤経済学の研究の進展とともに研究成果の利用が広がることが期待される。

本研究にあたっては、下記の分担研究者・研究協力者に多大の協力を頂いた。これらの協力なしにはできえなかった研究である。ご協力・ご指導いただいた各位に心から御礼申し上げます。

平成15年3月

坂巻 弘之

## 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	池田 俊也
北里大学薬学部臨床薬学研究センター	望月 真弓
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	広森 伸康
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	久保田 健*
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	速水 康紀**
研究協力者	
社団法人北里研究所	清水 喜八郎
北里研究所病院呼吸器内科	鈴木 幸男
北里研究所病院呼吸器内科	土本 寛二
北里大薬学部臨床薬学研究センター	六條 恵美子
北里大薬学部大学院	内倉 健
共立薬科大学大学院	猪狩 奈央*
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	油谷 由美子*
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	嘉屋 浩一
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	染谷 仁一

(\* : 平成13年度のみ、 \*\* : 平成14年度のみ)

## 目 次

・ 研究概要 .....	1
・ 国内の薬剤経済学文献の検索と検索結果の評価 .....	7
・ 米国ヘルスケアシステムにおける薬剤経済学の利用状況と 日本への提言 .....	15
The Use Of Pharmacoeconomics In The US Healthcare System And Its Implications For Japan	
・ 市中肺炎治療における抗菌薬の使用法に関する薬剤経済学的評価 .....	57
第1章 クリティカルパス導入による薬剤経済学的影響の シミュレーションによる解析 .....	63
第2章 クリティカルパスを用いた薬剤師による抗菌薬 治療への介入研究 .....	74

## 研究概要

### 1. 研究の目的と背景

医療の技術革新は目覚しく、新たな着想に基づく画期的ともいえる医薬品が相次いで登場してきている。その一方で、高度な医療技術に基づく医薬品は高額な費用が追加されることも多く、追加費用にみあうだけの健康成果を生み出しているかといった医療の効率性の評価が求められるようになってきている。こうした学問領域が医療技術の経済評価であり、そのなかでも医薬品による費用と健康成果とを同時に計測するものを「薬剤経済学」とよんでいる。

わが国でも、中医協薬価専門部会において薬価算定における薬剤経済学の反映方法の研究に着手することが提言され、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・取組み状況、薬価算定における反映方法についての研究が行われてきた。その結果、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。

しかしながらこれまで、わが国においては、薬価算定での議論が中心で、保険収載の意思決定、あるいは医療機関や医療現場での活用についてはあまり注目されてこなかった。

そこで、本研究においては、医薬品使用効率化において薬剤経済学の利用のあり方を明らかにしていくことを目的に以下の調査・研究を実施した。なお、本研究は2年研究として実施したものである。

### 2. 研究結果

#### (1) 諸外国における薬剤経済学の利用状況

薬剤経済学を医薬品政策に導入した嚆矢の国であるオーストラリアならびにニュージーランド(1年目)、薬剤経済学研究ガイドラインが策定され、薬剤経済学の多様な利用が進んでいると考えられる米国(2年目)を対象に、医薬品政策のみならず保険者・医療機関における薬剤経済学の利用方法、利用状況についての調査を行った。

##### 【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リストへの収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。調査時点においては第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対効果分析 (CUA) を推奨している。

### 【米 国】

米国では、全国民を対象とした公的医療保険は存在せず、公的保険のひとつであるメディケア (高齢者と一部の障害者を対象とした医療保険制度) においては一般に外来処方薬が償還対象外になっている。他の医薬品も公定価格は存在しない。国民の大多数は民間医療保険に加入しており、ここではマネジドケアが主流となっている。マネジドケアでは薬剤使用効率化の手段の一つとして Formulary を作成しており、近年 Formulary コントロールにおける資料として薬剤経済学が使用されている。Academy of Managed Care Pharmacy (AMPC) では Formulary 作成のためのガイドラインを公表し (2002 年 10 月第 2 版)、その中で薬剤経済学データの利用を推奨している。本ガイドラインは、マネジドケア、医療機関において一部使用がすすんでいる。医療機関内では薬剤師が医薬品使用の効率化に関与し、現場で薬剤経済学の考え方をを用いて医療コストの計測を行っているなど、米国では薬剤経済学が多様な目的で利用されている。

### (2) わが国における医療現場での薬剤経済

### 学利用可能性の検討

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 (1 年目、2 年目) 都内一般病院 呼吸器科 (以下、A 施設)、および神奈川県下特定機能病院 呼吸器内科 (以下、B 施設) 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について、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、Marrie のパス 1) を利用して抗菌薬の注射薬投与から内服への切り換えによる抗菌性注射薬投与日数の短縮および薬剤費削減の可能性について分析した。なお、事前に当該医療機関の倫理委員会に諮り、本研究の倫理性に関する評価を受けた。対象は A 施設 22 例、B 施設 28 例であり、抗菌性注射薬の平均実投与日数は A 施設 8.1 日 $\pm$ 4.1 日、B 施設 10.6 日 $\pm$ 4.0 日であった。一方、パスを適用し推定した平均投与日数は A 施設 0.7 日 $\pm$ 1.9 日、B 施設 1.6 日 $\pm$ 3.6 日と算出され、それぞれ 7.4 日、9.0 日短縮し、両施設とも実日数と推定値の間に統計的有意差があった (Wilcoxon 符号付順位和検定:  $P < 0.001$ )。抗菌性注射薬の実費用の平均は、A 施設 30,073 $\pm$ 16,504 円、B 施設 42,707 $\pm$ 34,924 円で、推定費用の平均は、A 施設で 4,721 $\pm$ 5,453 円、B 施設で 11,226 $\pm$ 23,855 円となり、両施設とも実費用に比べて推定費用は有意に低くなった。

②クリティカルパスを用いた薬剤師による抗菌薬治療への介入研究 (2 年目)

Marrie\* のパスを用いて薬剤師が市中肺炎患者の抗菌薬治療に介入することが抗菌性注射薬投与日数の減少、薬剤費の削減に対して効果があるかを検討するために、プ

ロスぺクティブな介入研究を行った。2002年10月15日～同年12月末日までの入院例を対象に、パスを用いて患者を評価し、①抗菌薬の注射薬投与から内服への切り換え基準、または②退院への基準を満たした場合、カルテに付箋を貼る等の方法により適宜主治医に連絡する方法により介入を行った。対象は介入群10例、対照群10例であった。抗菌性注射薬投与日数は、主治医Aで介入群10.4±2.7日、対照群10.7±4.0日、主治医Bで介入群5.0±0.0日、対照群5.7±2.4日となり、介入により主治医Aでは0.3日、主治医Bでは0.7日の投与日数の減少がもたらされた。薬剤費は主治医Aで介入群37,016±21,591円、対照群54,763±24,343円、主治医Bで介入群22,040±1,075円、対照群31,241±16,449円となり、介入群において、主治医Aは17,747円、主治医Bは9,201円減少した。なお、いずれの減少も統計的有意差はなかった。

\*Marrie T, et al. JAMA. 2000;283:749-755.

### (3) 国内外の公表された研究論文についての批判的吟味

#### ①海外の薬剤経済学論文の批判的吟味(1年目)

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、39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7件、費用最小化分析5件、費用成果記述11件などであり、研究タイプとしては、遡及的分析11件、RCT

によるもの9件などであった。

#### ②国内薬剤経済学論文の収集と検討(2年目)

医学中央雑誌データベースを用い、効率的に薬剤経済学研究論文を検索するための検索式を開発した。1987年から2002年までの論文を検索し、薬剤経済学に関連する原著論文を257論文検索することができた。これらの論文抄録から検索目的に合致しているものを選択し、「陽性適中率」を検討したところ、43%であり、そのうち薬剤に関するものが全体の39%(23論文)であった。

### 3. 研究により得られた成果の今後の活用・提供

本研究から得られた成果と今後の活用については、以下のとおりである。

①医薬品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できる。製薬産業が未熟な国では、薬剤経済学は費用抑制の方向で利用されることが多いが、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。

②米国では、医療機関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。医薬品使用の効率化は、医薬品政策レベルで

どのような価格設定を行うか、保険償還すべきかどうかといった判断だけでなく、実際の臨床現場で医薬品使用に関わる医療従事者の判断も重要である。これまで、わが国では、医療現場における薬剤経済学の利用についてはあまり議論されてこなかったが、本研究は、薬剤経済学研究が医療現場での薬剤採用・使用についての新たなエビデンスになりうることを示した。

③肺炎と化学療法について、薬剤経済学的視点から遡及的カルテ・レセプト調査を行い、患者データに基づくパイロット調査を行った。こうした調査はこれまで行われてこなかったが、今後、わが国における薬剤師が関与する前向き研究プロトコル作成と実施につなげることが期待される。

④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を行った。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、わが国において薬剤経済学論文の批判的吟味のための標準となりうるものと期待される。

今般、大学病院を中心とした特定機能病院での入院医療の定額制導入により、医療機関における効率性がより一層求められることになると考えられるが、市販後における診療データをもとに薬剤経済学的分析を行うことにより、病院での医薬品採用・使用の判断に必要な情報の提示につながるものと期待される。

また、国内外の文献検索結果は、薬剤経済学利用に関する新たな指針作りになるばかりでなく、薬剤経済学研究データベース

としての利用にもつなげられ、今後、わが国における薬剤経済学研究の質の向上につながるものと考えられる。

#### 4. 研究の実施経過

各テーマの研究実施経過は以下のとおり。

##### 【1年目】

##### (1) 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た。調査は、医療保険制度、新医薬品の保険収載決定プロセスと薬剤経済学データの利用ならびに、医療機関における薬剤採用における利用方法、それらの薬剤経済学のわが国における医薬品政策への導入についての検討を行った。

##### (2) わが国における医療現場での薬剤経済学利用可能性の検討－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

都内一般病院 呼吸器科、および神奈川県下特定機能病院 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について、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。なお、事前に当該医療機関の倫理委員会に諮り、本研究の倫理性に関する評価を受けた。

##### (3) 国内外の公表された研究論文について

の批判的吟味。

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、39 件を批判的吟味の対象とした。

#### (4) 諸外国ガイドラインの翻訳

諸外国におけるガイドラインの翻訳（オーストラリア、ノルウェー、ポルトガル）を行った。

### 【2 年目】

#### (1) 米国における薬剤経済学の利用

公表論文、インターネットでの調査に加え、マネジドケア組織（カイザー・パーマネンテ）、医療機関（退役軍人病院）、関係団体（AMCP、米国製薬協、病院薬剤師会）を訪問し、保険者、医療機関レベルでの薬剤経済学利用状況、研究状況についてのインタビュー調査を行い、調査内容をもとにわが国における医薬品政策への薬剤経済学の導入についての検討を行った。

#### (2) わが国における医療現場での薬剤経済学利用可能性の検討

##### 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

初年度に続き、都内一般病院 呼吸器科に加え、神奈川県下特定機能病院 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について、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。なお、事前に当該

医療機関の倫理委員会に諮り、本研究の倫理性に関する評価を受けた。

##### ②クリティカルパスを用いた薬剤師による抗菌薬治療への介入研究

Marrie のパスを用いて薬剤師が市中肺炎患者の抗菌薬治療に介入することが抗菌性注射薬投与日数の減少、薬剤費の削減に対して効果があるかを検討するために、プロスペクティブな介入研究を行った。2002 年 10 月 15 日～同年 12 月末日までの入院例を対象に、パスを用いて患者を評価し、薬剤師による介入を行った。

##### (3) 国内外の公表された研究論文についての批判的吟味

医学中央雑誌データベースを用い、効率的に薬剤経済学研究論文を検索するための検索式を開発した。1987 年から 2002 年までの論文を検索した。



## 国内の薬剤経済学文献の検索と検索結果の評価

### 1. 医学論文データベースの種類

医療、介護をはじめとしたヘルスケアの分野は、質・量とともに国民経済における重要性をましており、ヘルスケア領域における理論的分析、実証的研究が数多く実施されるようになってきている。

医学薬学領域において、特定主題の論文を探す場合には、米国国立医学図書館 National Library of Medicine が提供する Index Medicus/MEDLINE (Web 上の検索システムは PubMed) や医学中央雑誌 (以下「医中誌」という) などの二次資料 (データベース) を用いて効率的に検索することが可能である。

これらのデータベースは、もともと医学領域の文献が中心であったが、医学領域に関連する経済学文献も収載されるようになってきている。特に、Index Medicus では、薬剤経済学に関連する用語として「Cost-Benefit Analysis」(1976 年以降 MeSH に追加)、「Economics, Pharmaceutical」(1994 年追加) などが検索キーワードとして用いられており (表 1)、海外の文献を広く検索するために汎用されている。

表 1. PubMed シソーラスにおける薬剤経済学の位置付け<sup>1)</sup>

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

一方、医中誌は、国内医学文献の抄録誌として、1903 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<sup>2)</sup>。刊行当初は冊子体

として提供され、抄録とともに、写真や図録なども掲載されていたが、1987年以降のデータはCD-ROMでも提供され、さらに、2000年4月以降はインターネット上での検索も可能となっている（Web版）。Web版では、「特集名」、「掲載ページ」、「雑誌分類」など、CD-ROMにはなかった新たな検索項目も追加されている。

また、医中誌においても、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。そこで、本稿では、医中誌を用いた薬剤経済学論文の検索方法について解説していきたい。

## 2. 医中誌データベースの特徴と基本的な使い方

医中誌データベースは「医中誌基本ファイル」とよび、タイトル、著者名、出典などの書誌事項に加え、論文種類、シソーラス用語、abstractが含まれる。

### (1) シソーラス

シソーラスとは、関連用語を体系的に関連付けたキーワード集のことで、網羅性の高い検索を実施する際に重要な役割を果たすものである。医中誌では、Index MedicusのMeSH (Medical Subject Headings) '97年版を基に作成された「医学用語シソーラス」第4版が1999年に発行されているが、現在、2003年No.1データより使用されるMeSH '01年版を参照した第5版の改訂がなされており、医療経済関係のキーワードも充実が図られている。

また、新しいキーワードが逐次追加されており、それにあわせて1987年以降のデータベースへの修正（バックメンテナンスという）がなされているものもある。ただし、新しく追加されたキーワードを過去のデータに追加することも含め、バックメンテナンスは必ずしも十分ではないため、検索においては、シソーラス用語のみでは不十分なことが多いので注意が必要である。

### (2) 抄録

抄録には、抄録の作り方で、「著者抄録」（著者自身の抄録をそのまま利用するもの）と「第三者抄録」（データベース作成機関が作成するもの）とに分けられ、また抄録の性格から、「報知的抄録」（informative abstract、原論文を読まなくても内容の要点が理解できるように作成されたもの）と「指示的抄録」（indicative abstract、原論文を読む必要の有無を判断するのに役立つように作成されたもの）とに分けることができる。医中誌抄録は、基本的に「報知的第三者抄録」であり、医学中央雑誌刊行会および外部の専門家によって抄録が作成されている。

### (3) 医中誌 Web 版の検索方法

医中誌 Web 版は、Version 2 がリリースされており、定型的な検索を行う「BASIC モード」と高度な検索ができる「ADVANCED モード」とがある。いずれにおいても検索式は、検索フィールドに「and」、「or」、「not」、「( )」が直接入力することができる。また、検索語は大文字・小文字が区別される。例えば「Cost」と「cost」は区別されるので、「Cost or cost」と入力する必要がある。

医中誌 Web 版では、検索エンジンに支援辞書機能を有しており、利用者が入力した検索語については、データ中に存在するものであればすべてヒットするようになっているとともに、同義語辞書によって入力された語をシソーラス用語に変換されるようになっている（マッピング）。例えば、「費用－効果分析」と入力すると、検索エンジン側でシソーラス用語である「費用効果分析」についても検索を実施してくれる。また、「医療経済」と入力すれば、前方一致の指定をしなくても、「医療経済学」も検索対象となる。

## 3. 医中誌 Web 版による薬剤経済学論文の検索式

### (1) 検索ストラテジー

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」という考え方がある。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。今回作成した検索式は、感度を重視し、医中誌のサーチャ専門家とともに作成した。

検索は、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。ただ、どの程度の感度であるかを調べることは、データベースに収録されている全文献を読まなければならないため、実際には不可能である。そこで今回は、検索結果の陽性適中率の検討を行った。

### (2) 検索結果

検索は、2002 年 9 月 7 日に行い、1987 年から 2002 年までの検索対象年を指定した。

検索式の立案においては、上記の医中誌 Web 版の特徴を留意し、薬剤経済学に限定せず、広く医療技術、医療サービスの経済評価を行っている論文を検索することを目的とし、①臨床経済学、②薬剤経済学、③費用－効果分析 cost effectiveness analysis、④費用－便益分析 cost benefit analysis、⑤費用－効用分析 cost utility analysis、⑥費用分析 cost of illness、⑦費用最小化分析 cost minimization analysis、⑧経済効果の各領域を検索した<sup>3)</sup>。

表 2. 医中誌での検索式と件数

No.	検索式	件数
#1	医薬品経済学/TH or 医薬品経済/TI or 薬剤経済/TI or ファーマコエコノミクス/TI or Pharmacoeconomics/TH or pharmacoeconomics/TI or (( 医薬品/TH or 医薬品/AL ) and (( 医療費/TH or 医療費/AL ) or ( 薬剤費/TH or 薬剤費/AL ))) limit: (87-02)	169
#2	費用効果分析/TH or 費用効果/TI or 費用-効果/TI or Cost-Effectiveness/TH or Cost-effectiveness/TI or cost-effectiveness/TI or "Cost Effectiveness"/TI or "Cost effectiveness"/TI or "cost effectiveness"/TI or コストエフェクティブネス/TH or コスト・エフェクティブネス/TI or コスト-エフェクティブネス/TI limit: (87-02)	526
#3	費用便益/TH or 費用-便益/TI or Cost-Benefit/TH or Cost-benefit/TI or cost-benefit/TI or "Cost Benefit"/TH or "Cost benefit"/TI or "cost benefit"/TI or コストベネフィット/TH or コスト・ベネフィット/TI or コスト-ベネフィット/TI or WTP/TH or "Willingness to Pay"/TH or "Willingness to pay"/TH or "willingness to pay"/TI or 支払意思/TI limit: (87-02)	158
#4	費用効用/TH or 費用-効用/TI or Cost-Utility/TH or Cost-utility/TH or cost-utility/TH or "Cost Utility"/TH or "Cost utility"/TH or "cost utility"/TH or QALY/TH or "Quality Adjusted Life Year"/TH or "Quality adjusted life year"/TH or "quality adjusted life year"/TH limit: (87-02)	20
#5	費用分析/TH or 疾病による損害/TH or 疾病による損害/TI or "Cost of Illness"/TH or "cost of illness"/TH limit: (87-02)	25
#6	費用最小化分析/TH or 費用最小化/TI or Cost-Minimization/TH or Cost-minimization/TH or cost-minimization/TH or "Cost Minimization"/TH or "Cost minimization"/TH or "cost minimization"/TH limit: (87-02)	8
#7	(( 医薬品/TH or 医薬品/AL ) and (( 医療費/TH or 医療費/AL ) or ( 薬剤費/TH or 薬剤費/AL ))) limit: (87-02)	89
#8	臨床経済/TI limit: (87-02)	48
#9	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 limit: (87-02)	888
#10	#9 limit: PT=原著 (87-02)	257

検索式と検索結果を表 2 に示した。検索結果は、全部で 888 件あったが、このうち「原著」論文は 257 件であった。この 257 論文（一次検索結果）の年度別の推移を図 1 に示した。

さらに、一次検索結果の論文について陽性適中率を検討した。検討にあたっては、医療技術、医療サービスの経済評価で、抄録から費用と効果が定量的に表示されていると思われるものを「適中」と判断した。ただし、原著論文であるが抄録が収載されていないものは「不適中」とした。その結果、1995 年以前の文献については、抄録の付与がなされていないものが多かったため、1996 年以降の 135 文献を最終的な検討対象とした。その結果、医療技術、医療サービスの経済評価の原著と考えられる論文は 58 件（陽性適中率：43.0%）であった。

さらにこの 58 件に関して、医療技術、医療サービスの種類別に分けてみたものが、図 2 である。薬剤（ワクチンを含む、ただし体外診断薬は検査に分類）に関するものが 23 件（39%）と最も多く、ついで検査機器や検診に関するもの、手術などの非薬物療法に関するものであり、他には、教育やクリニカルパスなど（その他として分類）、健康増進・疾病予防に関するものであった。

58 件中、薬剤に関する論文のリストを表 3 に示した。

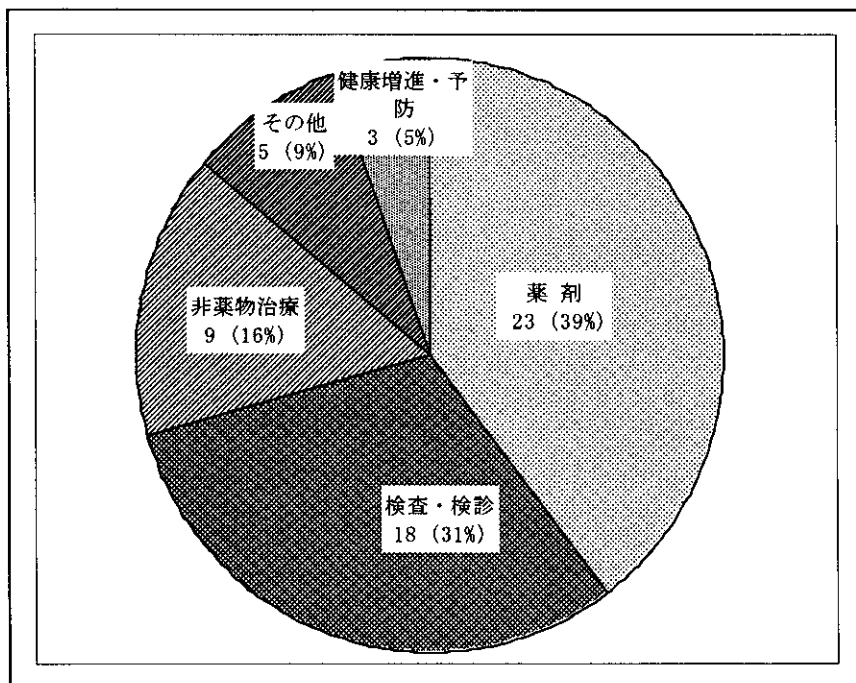
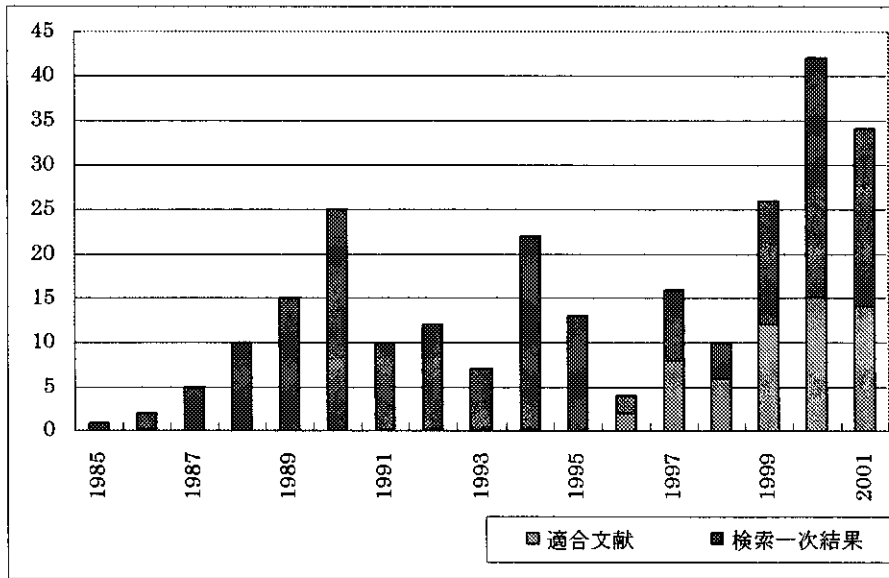


図 2. 検索結果 (1996 年以降、領域別)

#### 4. 考察とまとめ

薬剤経済学は、諸外国では主に保健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が、医療現場における効率的な薬剤使用のあり方を提示し、標準的な医療の実践、薬剤採用などにも用いることが可能である。わが国においても Evidence Based Medicine; EBM の考え方の普及とともに、医療現場における効率的な医療のエビデンスのひとつとしての薬剤経済学の研究成果が利用されることが期待されるが、その場合、エビデンスとなる論文をいかに効率的に収集するかが重要になってくる。

今回、医中誌を用いた臨床経済学研究論文の検索式を紹介するとともに、実際に医中誌 Web 版を用いた国内文献の検索について検討した結果、薬剤経済学に関する原著論文は 1996 年以降 23 報抽出できた。

陽性適中率の判断には、抄録から費用と効果が定量的に表示されていると思われるものを機械的に「適中」論文としたが、実際に元論文を読むと、オリジナル論文が別に存在していて、それを要約したのも医中誌で「原著論文」に分類しているため、実際の薬剤経済学の原著論文はさらに少ないと考えられる。さらに、薬剤経済学、臨床経済学とも新しい概念であるため、医中誌で「原著論文」と分類されている論文であっても古い論文では抄録が付与されていないデータも多くあり、元論文にもどらないと、オリジナル論文であるかどうかの判断、批判的吟味は困難であることも明らかとなった。しかしながら、検索結果の陽性適中率は比較的高いと考えられるため、元論文を読むかどうかの判断の効率性は高いものと考えられた。

今後、この検索結果をもとに、わが国における薬剤経済学研究論文が広く検討されることが期待される。

#### 謝辞

検索式の作成ならびに本稿のご高閲いただきました医学中央雑誌刊行会 研究開発課 主任平位信子様には厚く御礼申し上げます。

#### 文献

- 1) PubMed : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=PubMed>
- 2) 医学中央雑誌ホームページ : <http://www.jamas.gr.jp/>
- 3) 坂巻 弘之、平位 信子: 医学中央雑誌による医療経済研究論文の検索. Monthly IHEP No.101 p.20~29, 2002 医療経済研究機構, 東京

表 3. 薬剤経済学原著論文リスト (1996 年以降)

1	藤野志朗, 和田光一, 柳沢振一郎, 他	呼吸器感染症治療における cost effectiveness 分析 Imipenem/cilastatin sodium の社会経済的評価	日本化学療法学会雑誌 44 巻 10 号 Page776-785(1996.10)
2	久繁哲徳, 片山貴文, 三笠洋明, 他	抗悪性腫瘍剤に起因する嘔吐の Tropisetron(5-HT3 受容体拮抗剤)による予防に関する経済的評価	薬理と治療 25 巻 8 号 Page2203-2212(1997.08)
3	坂本薫, 柏原英彦, 三浦靖彦, 他	シクロスポリン 10 年のあゆみ 腎移植患者の QOL と cost-benefit	今日の移植 10 巻 3 号 Page349-353(1997.05)
4	小林祥泰, 赤澤とし子, 柳澤振一郎, 他	脳血栓症急性期治療におけるコスト・エフェクティブネス分析 抗トロンビン薬アルガトロバンの医療経済性評価	脳卒中 20 巻 3 号 Page343-350(1998.06)
5	野口奈佳恵, 池田俊也, 坂巻弘之, 他	RS-61443(Mycophenolate Mofetil)の腎移植後の難治性急性拒絶反応の治療についての費用-効果分析	医療と社会 8 巻 1 号 Page41-51(1998.05)
6	飯野四郎, 安田清美, 小林慎, 他	C 型慢性肝炎に対する IFN 療法の費用効用分析 活動性投与と非活動性投与の比較	日本医事新報 3870 号 Page10-15(1998.06)
7	片山貴文, 久繁哲徳	高コレステロール血症に対するコレステロール低下療法の経済的評価 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の費用-効果	薬理と治療 27 巻 4 号 Page747-758(1999.04)
8	鎌江伊三夫, 吉田稔, 石橋凡雄, 他	呼吸器感染症治療における imipenem/cilastatin sodium と $\beta$ -ラクタム系薬との prospective study に基づく費用効果性の比較	日本化学療法学会雑誌 47 巻 4 号 Page205-213(1999.04)
9	長谷川廣文, 鎌江伊三夫, 柳沢振一郎, 他	血液疾患患者に伴う感染症に対する imipenem/cilastatin と他の $\beta$ -lactam 系抗菌薬の有用性と cost effectiveness の検討	日本化学療法学会雑誌 47 巻 3 号 Page161-171(1999.03)
10	池田俊也, 圭室俊雄, 浅香正博	Helicobacter pylori 除菌 3 剤併用療法の薬剤経済学的分析	Helicobacter Research 4 巻 6 号 Page563-567(2000.12)
11	中尾正和	プロポフォールの未来は(ICU での使用を含めて) プロポフォールで医療コスト削減は可能か わが国での医療経済学としてのプロポフォールの位置づけ	日本臨床麻酔学会誌 20 巻 10 号 Page601-606(2000.12)
12	平井俊策, 後藤文男, 東儀英夫, 他	脳梗塞再発予防に関するシロスタゾールの経済評価分析	医学と薬学 44 巻 4 号 Page729-740(2000.10)
13	吉山崇	結核の接触者検診によって発見された感染疑いの者に対するヒドラジド予防内服の費用効果分析	結核 75 巻 11 号 Page629-640(2000.11)
14	長谷川伊美子, 馬場俊輔, 渡部和弘, 他	新鮮ベル麻痺に対するアシクロビル及び少量ステロイド併用の効果	ペインクリニック 21 巻 8 号 Page1205-1207(2000.12)
15	楊新軍, 久繁哲徳	Helicobacter pylori 感染の診断検査の有効性と費用	四国医学雑誌 56 巻 4 号 Page115-126(2000.08)
16	赤瀬朋秀, 秋葉哲生, 井齋偉矢, 他	かぜ症候群における薬剤費の薬剤疫学及び経済学的検討 漢方薬と西洋薬の経済性における比較研究	日本東洋医学雑誌 50 巻 4 号 Page655-663(2000.01)
17	清水俊彦, 岩田誠, 西村周三	片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	診療と新薬 38 巻 9 号 Page787-799(2001.09)
18	Inoue Hiroshi	Cost-Effectiveness of Antiarrhythmic Drugs for Prevention of Thromboembolism in Patients With Paroxysmal Atrial Fibrillation	Japanese Circulation Journal 65 巻 9 号 Page765-768(2001.08)
19	加地正英, 久能治子, 大泉耕太郎	外来インフルエンザ患者の医療費に関する検討	感染症学雑誌 75 巻 6 号 Page460-463(2001.06)
20	菅野健太郎, 小林慎	逆流性食道炎維持療法の経済評価 Step-up Therapy と Step-down Therapy との比較	薬理と治療 29 巻 5 号 Page371-380(2001.05)
21	池田俊也	臨床医のための薬剤経済学 ピロリ菌除菌 3 剤併用療法の薬剤経済学	実験治療 662 号 Page59-62(2001.03)
22	裏辻嘉行	21 世紀の医療における漢方の役割 プライマリーケアの立場から	日本東洋医学雑誌 51 巻 5 号 Page904-909(2001.03)
23	伊勢雄也, 本城和義, 片山志郎, 他	Flomoxef と Cefmetazole の大腸癌術後感染発症阻止効果における費用対効果分析	医療薬学 28 巻 1 号 Page47-50(2002.02)

# 米国ヘルスケアシステムにおける薬剤経済学の利用状況と日本への提言

## The Use Of Pharmacoeconomics In The US Healthcare System And Its Implications For Japan

### <要旨>

米国の医療保険は民間部門による提供が中心であるが、民間医療保険の大半は Managed Care 組織 (MCO) によって運営されている。MCO は、薬剤給付管理会社 (PBM) による薬剤管理を始め、コストコントロールとアウトカム向上のための様々な手法を利用している。米国の薬剤支出額は、他のサービスに比べその上昇は著しく、その理由として、新薬開発コストの増大による企業による価格の引き上げ、薬剤使用量の増大などによると考えられる。しかしながら、高価な新薬への切り替えが、入院など他の医療支出を現象させるかについては議論の余地がある。

薬剤経済学は、医薬品の有効性や安全性に加えて関連する費用についても検討し、意思決定をサポートする学問領域であるが、関係者の立場や目的によって、その意味や方法論が異なることも多い。

本研究では、薬剤経済学の進展と利用拡大に重要な役割を果たしている米国病院薬剤師会 (ASHP)、米国マネジドケア薬剤師会 (AMPC) を始めとするいくつかの組織、また、米国退役軍人病院やカイザー・パーマネンテなどの薬剤経済学利用側にもインタビュー調査を行い、米国における薬剤経済学利用の現状を検討し、わが国の保険システムや医薬品流通システムとの比較をベースに、わが国における薬剤経済学利用の可能性と課題を明らかにした。

MCO、PBM、病院、医師グループは、フォーミュラリーへの新薬の収載、更新のために P&T 委員会を組織しており、フォーミュラリーコントロールに薬剤経済学の利用が進んでいる。また、病院など医療現場では、薬剤師が自らの業務を経済的に評価するなどの形でも薬剤経済学の考え方が浸透しつつあり、AMPC や ASHP などでは、薬剤経済学データの利用の標準化のためにガイドラインや関係者への教育プログラム提供している。

米国における薬剤経済学の利用方法は、日本においても医療の現場で薬剤経済学を用いる際の参考になると考えられる。わが国の保険給付は出来高払いを基調としており、個々の医療機関における医療費削減のインセンティブは働きにくい。近年の DPC の導入など、定額払いの拡大、クリニカルパスの普及など、医療の効率性が求められる中、医療現場での薬剤経済学評価の重要性が増している。医療機関が患者の代理者として経済性も含んだ適切な情報により最適な薬剤の種類や使用方法の選択が必要であると考えられる。



## Section 1: Pharmaceutical Sales and Distribution in the US

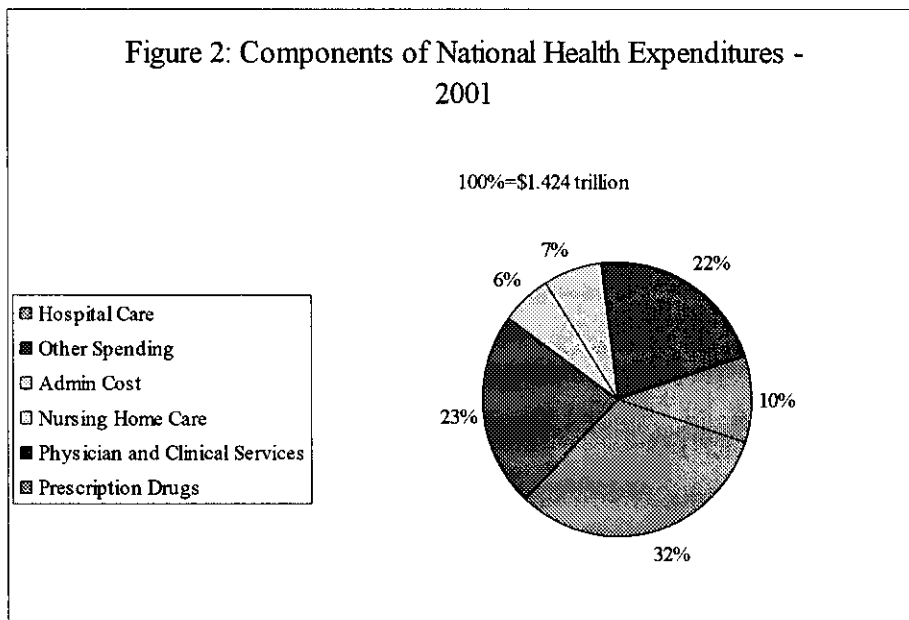
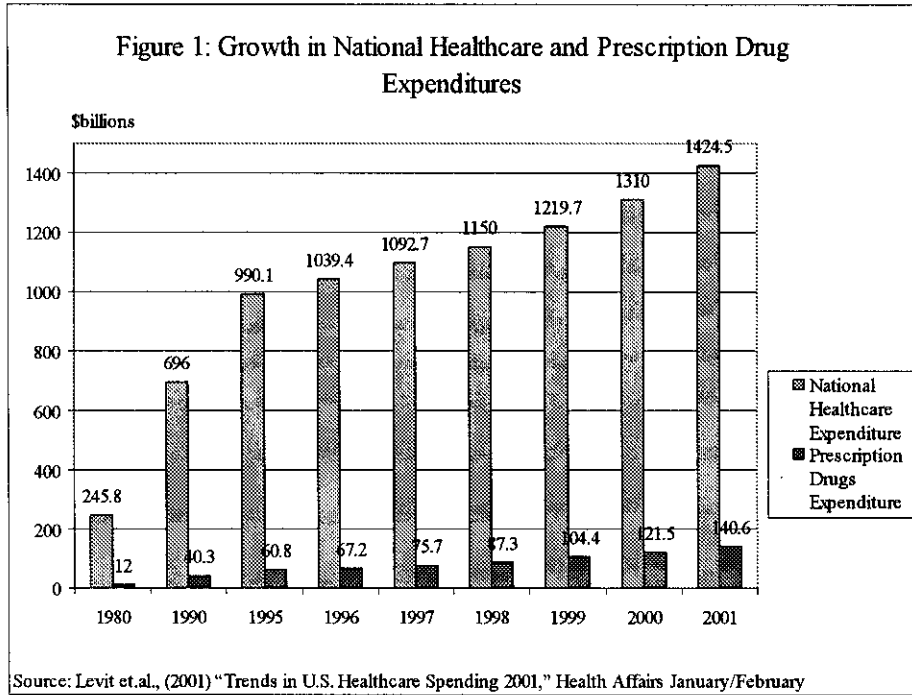
### Introduction

Pharmaceutical products are important tools used by physicians around the world. About 40% of worldwide pharmaceutical sales occur in the US, with Japan a distant second at about 15%. The US healthcare market is largely a free and unregulated healthcare market, putting buyers and sellers of products, such as prescription drugs, on the opposite side of a tough negotiating table. This chapter describes the US healthcare market, health insurance, the market for prescription drugs, and how they are bought and paid for within the US' fragmented reimbursement system.

### US Healthcare Expenditures

Although the rate of increase has dropped below 10% in recent years, national expenditures topped \$1.4 trillion in 2001, an 8.7% increase from the previous year.<sup>1</sup> Approximately \$1.3 trillion was spent on healthcare services and supplies for patient care. One hundred forty billion, or about ten percent, was spent on pharmaceutical products as shown in Figure 1. Figure 2 shows the major categories of national healthcare expenditures. While the largest spending categories such as hospital services (\$451 billion), and professional and clinical services (\$313 billion) increased by 8.3% and 8.6% respectively, the rate of increase in prescription drug spending (\$140 billion) rose by 15.7%. The pace of prescription drug increases eased from 19.7% in 1999 and 16.4% in 2000, but was still twice as high as all other spending categories.

According to the OECD, in 1998, the US had the highest per capita healthcare cost in the world, \$4,165. Spending on pharmaceuticals per capita was \$422, a close second to France, who spends the most per capita on drugs in the world. But the cost of pharmaceuticals as a share of total US healthcare expenditure was only 10%, one of the lowest among OECD countries. By 2001, US per capita healthcare costs had risen to \$5,045.<sup>2</sup>



## US Health Insurance System

The United States is unique in that it does not have a national health insurance program and 15% of the population has no insurance coverage at all. Healthcare for the uninsured is paid for directly out of pocket, or by a complex

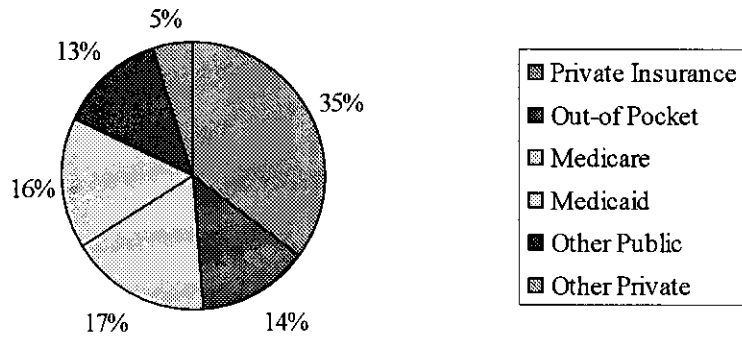
patchwork of federal, state, local government, and privately funded programs geared primarily toward the low income uninsured. Federal and state governments were the payers for about 26% of the population through Medicare, Medicaid, and other public programs. The remaining 59% of Americans are covered by private health insurance that they either receive all or in part as a benefit from their employer, or pay for themselves. Overall, public funds pay for about 46% of healthcare spending (i.e. the sum of Medicare, Medicaid, and other public spending), while private spending accounts for 54%, as shown in Figure 3.<sup>3</sup> Within the private spending category, private health insurance paid for 35% of healthcare spending, while out of pocket spending paid for another 14%. In terms of prescription drug spending, public funds paid for about 23% of prescription drugs, while the private sector, including out of pocket spending and private health insurance, paid for 77%, as shown in Figure 4. Part of the reason private spending on drugs is so high, is that outpatient drugs are not currently covered by traditional Medicare. In 2003, Congress is in the midst of debating legislation to provide such coverage.<sup>4</sup>

The US health insurance system has gone through drastic changes in the last decade. Up until the early 1990's, traditional indemnity, fee-for-service insurance coverage dominated. As the cost of healthcare started to rise rapidly, purchasers of health insurance, particularly employers, began to seek ways to gain control over the growth. Health insurers responded by introducing a variety of innovative healthcare cost reduction techniques, such as utilization review, case management, and better preventive healthcare in order to reduce cost. These efforts lead to the development of managed care.

The 1990s saw a rapid expansion in managed care, which can be defined as "a system of healthcare reimbursement and provision that uses financial incentives and administrative and clinical management controls to direct patients to efficient providers who are responsible for delivering healthcare in a cost-effective manner". Now over 93% of the privately insured population is covered by one form of managed care or another while only 7% percent is covered by traditional fee for service insurance, as shown in figure 5.<sup>5</sup> Medicare and Medicaid programs also both have substantial managed care penetration.

Figure 3: Sources of National Health Expenditures - 2001

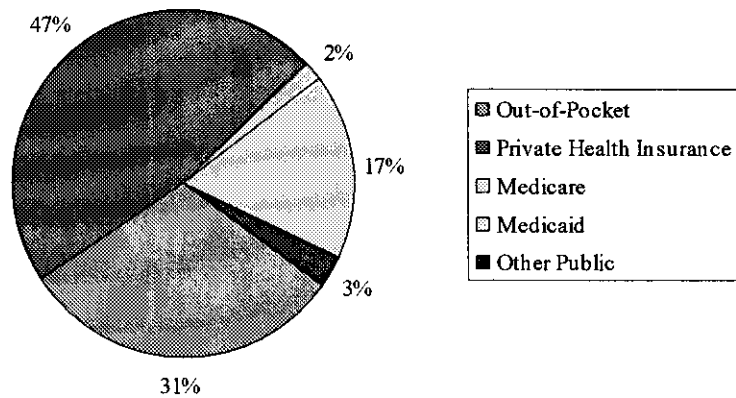
100%=\$1.424 trillion



Source: Centers for Medicare & Medicaid Services: Health Accounts web site

Figure 4: Sources of Payment for Drugs: 2001

100% = \$140.6 billion



Source: Levit et al., (2001) "Trends in U.S. Healthcare Spending 2001," Health Affairs January/February