

表 3 リバビリンの薬剤経済評価レビュー結果(つづき)

文献	Wong JB, Davis GL, Pauker SG. Cost effectiveness of ribavirin/interferon alfa-2b after interferon relapse in chronic hepatitis C. Am J Med 2000 Apr 1;108(5):366-73.	Younossi ZM, Singer ME, Mc Hutchison JG, Sherman KM. Cost effectiveness of interferon alpha2b combined with ribavirin for the treatment of chronic hepatitis C. Hepatology 1999 Nov;30(5):1318-24.	Buti M, Casado MA, Fosbrook L, Wong JB, Esteban R. Cost-effectiveness of combination therapy for naive patients with chronic hepatitis C. J Hepatol 2000 Oct;33(4):651-8.
国	米国	米国	スペイン
投与群	patients who have previously relapsed after interferon	45歳慢性C型肝炎患者	① C型慢性肝炎 ② 年齢は、30歳、45歳、60歳 ③ 重症度は、mild及び moderate
インターフェロンとリバビリンの併用療法の投与方法	24w(12wでウイルス陽性の場合) 打ち切り)	1型には48w、他には24w	48w
比較対照	インターフェロン単独療法24w(12wでウイルス陽性の場合) は打ち切り)	無治療	インターフェロン単独療法(48w)
方法	シミュレーション(マルコフモデル)	シミュレーション(マルコフモデル)	シミュレーション(マルコフモデル)
薬価	750.2円/200mg	不明	499.8円/カプセル
費用(C)	医療費のみ	医療費のみ	医療費のみ
効果指標(E)	QALY	QALY	QALY
割引率	3%	3%	3%
費用/効果比	16,940円	優位	68,782円(30歳、moderate)～ 664,139円(60歳、mild)
備考			

表4 インプリキシマブの薬価を変化させた場合の感度分析(CCOHTA)

	0%	25%	50%	75%	100%(初期値)
比較対照					
費用(円)	775,320	775,320	775,320	775,320	775,320
QALY	0.6281	0.6281	0.6281	0.6281	0.6281
投与方法①					
費用(円)	596,076	694,746	793,416	892,086	990,756
QALY	0.6433	0.6433	0.6433	0.6433	0.6433
投与方法②					
費用(円)	575,250	699,348	823,446	947,544	1,071,642
QALY	0.6455	0.6455	0.6455	0.6455	0.6455
投与方法③					
費用(円)	576,810	853,788	1,130,688	1,407,666	1,684,566
QALY	0.6568	0.6568	0.6568	0.6568	0.6568
比較対照	劣位	劣位	基準	基準	基準
増分費用/効果比 (円/QALY)	劣位	劣位	基準	基準	基準
投与方法①			1,184,820	7,658,508	14,133,678
投与方法②	基準	2,136,342	13,907,088	25,677,912	37,448,658
投与方法③	141,180	13,679,328	27,217,632	40,755,858	54,294,084

注)「劣位」とは「基準」よりも費用が高く効果が低い選択肢を指す

表5 インフリキシマブの薬価を変化させた場合の感度分析(Arseneauら)

インフリキシマブの費用 (1ドーズあたり)	投与方法① (円/QALY)	投与方法② (円/QALY)	投与方法③ (円/QALY)
100%(初期値); 245,630円	43,009,450	43,668,900	45,617,000
50%; 122,815円	24,587,200	21,834,450	27,842,100
25%; 61,468円	15,379,100	10,920,250	18,960,700
10%; 24,563	9,849,400	4,362,050	13,624,600
閾値=15%; 36,784円	11,682,550	6,540,050	15,391,200

表6 パリビズマブの薬剤経済評価レビュー結果

文献	Farina D, Rodriguez SP, Bauer G, Novali L, Bouzas L, Gonzalez H, Gilli C, Laffaire E.. Respiratory syncytial virus prophylaxis: cost-effective analysis in Argentina. <i>Pediatr Infect Dis J</i> 2002 Apr;21(4):287-91.	Schrand LM, Elliott JM, Ross MB, Bell EF, Mutnick AH. A cost-benefit analysis of RSV prophylaxis in high-risk infants. <i>Ann Pharmacother</i> 2001 Oct;35(10):1186-93.	Barton LL, Grant KL, Lemen RJ. Respiratory syncytial virus immune globulin: decisions and costs. <i>Pediatr Pulmonol</i> 2001 Jul;32(1):20-8.	Lofland JH, O'Connor JP, Chatterton ML, Moxey ED, Paddock LE, Nash DB, Desai SA. Palivizumab for respiratory syncytial virus prophylaxis in high-risk infants: a cost-effectiveness analysis. <i>Clin Ther</i> 2000 Nov;22(11):1357-69.	Numa A. Outcome of respiratory syncytial virus infection and a cost-benefit analysis of prophylaxis. <i>J Paediatr Child Health</i> 2000 Oct;36(5):422-7.
国	アルゼンチン	米国	米国	米国	オーストラリア
予防投与なし	気管支・肺低形成 24名 未熟児 18名	2歳未満ハイリスク患者 40名	①ICU入院リスクの高い患者 24名 ②2歳未満・気管支・肺低形成または1歳未満・35週未満未熟児 計1,776名	RSV感染のハイリスク患者	気管支・肺低形成患者 78名
投与群 投与量	・上記患者に対して投与シミュレーション ・全投与量 体重×0.15ml/回×平均4回(1~5回)	・2歳未満ハイリスク患者 61名 ・投与量(不明)×平均3.28回(1~8回)	・上記患者に対して投与シミュレーション ・750mg/kg ×4回	・上記患者に対して投与シミュレーション ・投与量 15mg/kg/回×最高5回	・上記患者に対して投与シミュレーション ・1コース合計5~10アンブル(100mg/アンブル)
方法	シミュレーション	実測	シミュレーション	シミュレーション	シミュレーション(概算)
薬価	147,874.1円/ml	107,144.29円/100mg	72,842円	108,900円/dose 544,500円/コース 感度分析:1コースで242,000円	97,601.5円/100mg
費用(C)	医療費	医療費	医療費	医療費	医療費
効果指標(E)	入院回避	(便益=医療費削減額)	入院回避	RSV感染症の回避	(費用比較のみ)
費用/効果比	1,858,318円	費用:418,781円 便益:482,185円 純便益:63,404円	①優位 ②6,527,345円 対象を限定すると469,480円	326,942~9,644,426円	1患者あたり537,076.4円の追加
注		投与群にはRSV-IGまたはPalivizumabを投与	acceptableな薬剤費(1コース)は62,678~344,003円	感度分析:1コース242,000円の場合、4,790,511円費用削減	

表6 パリビズマブの薬剤経済評価レビュー結果(つづき)

文献	Stevens TP, Sinkin RA, Hall CB, Maniscalco WM, McConnochie KM. Respiratory syncytial virus and premature infants born at 32 weeks' gestation or earlier: hospitalizations and economic implications of prophylaxis. Arch Pediatr Adolesc Med 2000 Jan;154(1):55-61.	Joffe S, Ray GT, Escobar GJ, Black SB, Lieu TA. Cost-effectiveness of respiratory syncytial virus prophylaxis among preterm infants. Pediatrics 1999 Sep;104(3 Pt 1):419-27.	Marchetti A, Lau H, Magar R, Wang L, Devereceili G. Impact of palivizumab on expected costs of respiratory syncytial virus infection in preterm infants: potential for savings. Clin Ther 1999 Apr;21(4):752-66.	Vogel AM, McKinlay MJ, Ashton T, Lennon DR, Harding JE, Pinnock R, Graham D, Grimwood K, Pattemore PK, Schousboe M. Cost-effectiveness of palivizumab in New Zealand. J Paediatr Child Health 2002;38(4):352-7.	Simpson S, Burls A. A systematic review of the effectiveness and cost-effectiveness of palivizumab (Synagis(R)) in the prevention of respiratory syncytial virus (RSV) infection in infants at high risk of infection. West Midlands Health Technology Assessment Collaboration (WMHTAC) 2001 (DPHE Report No. 30): 33.
国	米国	米国	米国	ニュージーランド	英国
予防投与なし	32週未満の未熟児 1,029名	未熟児(平均5kg) 1,721名をリスク毎に8サブグループに分類	未熟児(仮想)	未熟児(32週未満) 437名	英国における通称患者(仮想)
投与群 投与量	・上記患者に対して投与シミュレーション ・15ml/kg×5回	・上記患者群に対して投与シミュレーション ・15mg/kg×4回	・上記患者に対して投与シミュレーション ・投与量不明	・上記患者に対して投与シミュレーション ・15mg/kg×5回	3kg 50mgバイアル/回 6kg 101mgバイアル/回
方法	シミュレーション	シミュレーション	シミュレーション	シミュレーション	シミュレーション
薬価	127,776円/100mg	109,021円/100mgバイアル 感度分析:30,250~151,250円	不明	101,640円/100mg	473,184円(50mg×6 doses) 感度分析: 394,320円(50mg×5 doses) 787,896円(100mg×6 doses)
費用(C)	医療費	医療費、交通費、親の生産性損失(感度分析で小児の早期死亡による生産性損失を含む)	医療費	医療費	医療費
効果指標(E)	入院回避	①入院回避 ②生存年	(費用比較のみ)	入院回避	①入院回避 ②生存年
費用/効果比	4,551,052円	サブグループにより ①1,452,000~50,820,000円 ②3,993,000~14,520,000円	純便益は-4,731,947~418,539円	3,484,800円	①7,998,000円 ②17,856,000円
注	サブグループにより1,876,831~8,798,152円	薬価を変化させた場合の感度分析:最も効率的なよいサブグループで①-73,810USD(優位)~3,509,000USD 小児の生産性損失を含んだ場合の感度分析:最も効率的なよいサブグループで①18,150USD	(入院率および治療費による)	サブグループにより1,661,088円~9,681,936円	感度分析: ①6,696,000~13,392,000円 ②14,880,000~29,946,000円

厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）

分担研究報告書

新薬の薬価算定における薬剤経済学の利用可能性に関する検討

—類似薬効比較方式において画期性加算が算定された薬剤を対象として—

分担研究者 池田俊也 慶應義塾大学医学部医療政策管理学教室 専任講師

研究要旨 類似薬効比較方式で薬価算定され画期性加算が認められた薬剤を対象に、事後的(retrospective)に薬剤経済分析を実施し、画期性加算を得るための仮想的な条件を満たしているかどうかを検討した。その結果、効果指標、分析の期間、費用の範囲、加算の要件を変えることにより、妥当とみなされる薬価の上限額が大きく変化することが明らかとなった。

分担研究者 池田俊也
慶應義塾大学医学部
医療政策・管理学教室
専任講師

A. 研究目的

新薬の薬価算定における薬剤経済学データの活用可能性に関し、これまでたびたび議論が行われている。特に、類似薬効比較で算定される薬剤については有用性加算や画期性加算の要件として経済的側面を加味すべきとの意見も聞かれるが、具体的な算定ルールについては十分に検討されてきていない。そこで本研究では、類似薬効比較方式で薬価算定され画期性加算が認められた薬剤を対象に、事後的(retrospective)に薬剤経済分析を実施し、画期性加算を得るための仮想的な条件を満たしているかどうかを検討した。

B. 研究方法

今回は、2001年4月4日に「脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善」を効能・効果として製造承認を取得し、同年6月1日に発売されたエダラボン(ラジカット)を検討対象とした。本剤は類似薬効比較方式で薬価算定され、画期性加算が認められた。

本剤に関する薬剤経済分析を治験データに基づき事後的に実施する方法として、次

の3つの方法を試みた。

(方法1) 入院中に発生した医療費および効果の比較

治験対象患者の入院中における実際の医療費は、治験において費用データならびに在院日数データが収集されていないため、具体的なデータを基に算出することは不可能である。企業担当者によると、実薬群と対照群の間に医療資源利用や費用の有意な差はないとのことなので、今回は、実薬群は対照群と比較して、エダラボンの投与に要する費用のみが増分費用として発生するものと仮定した。エダラボンの投与に要する費用は、エダラボン1回1A30mg(9,571円)を生理食塩液100ml(97円)で1日2回14日間点滴静注するものとして計算した。対照群における入院費用は、脳卒中で急性期から入院し、リハビリテーション治療を受けた70歳以下の患者(76名)の総入院医療費として福田が報告した2,413,270円を用いた。

効果指標としては、本剤の総合製品情報概要より、最終全般改善度(包括解析)における①「著明改善」、②「改善」以上の改善、③「やや改善」以上の改善、ならびに、有用度(包括解析)における④「極めて有用」、⑤「有用」以上の有用度、⑥「やや有用」以上の有用度、の6通りについて検討した。

(方法2) 入院中ならびに退院後1年以内に発生した医療費および効果の比較

入院中の医療費については、上記①と同様に算出した。退院後一年間の医療費は、澤田の推計に基づき、213,200円とした。質調整生存年を算出する際の効用値(QOL値)は、能登らの報告を参考に、Grade 0で1.00、Grade 1で0.83、Grade 2で0.67、Grade 3で0.45、Grade 4で0.24、Grade 5で0.09と設定した。

(方法3) 入院中ならびに退院後1年以内に発生した費用(医療費と介護費用)および効果の比較

退院から1年間は、Modified Rankin Scaleに対応した介護費用は、澤田の報告を参考に、Grade 0および1で48.6万円、Grade 2で70.6万円、Grade 3で174.9万円、Grade 4で304.3万円、Grade 5で344.3万円と設定した。その他は上記(2)と同様に計算した。

画期性加算の算定条件として、次の3つの場合を検討した。

ルールA：新薬は既存薬に比べ、費用が減少し効果が上回る。

ルールB：新薬の平均費用/効果比が既存薬の平均費用/効果比よりも優れている。

ルールC：既存薬を基準とした場合の新薬の増分費用/効果比は、一定の閾値(たとえば2万ドル/QALYまたは3万ポンド/QALY)よりも優れている。

(倫理面への配慮)

患者を対象とした新規調査は実施しておらず、倫理的問題はない。

C. 研究結果

(1) 薬剤経済分析の結果

(方法1) 入院中に発生した医療費および効果の比較

最終全般改善度(包括解析)における「著明改善」を効果指標とした場合、平均費用/効果比は、プラセボ群で94,117,530円、実薬群で14,090,864円であった。即ち、プラセボ群では著明改善の患者を1名得るため

に94,117,530円の医療費の投資を必要とするが、エダラボン投与群で著明改善の患者1名を得るのに14,090,864円の医療費の投資で済む、という計算結果であった。エダラボン(30ml)の薬価は実際には9,571円であるが、これが仮に553,970円であった場合、両群の平均費用/効果比が等しくなる。

プラセボ群を基準とした場合のエダラボン投与群の増分費用/効果比は、1,642,271円であった。即ち、エダラボンの投与に対して1,642,271円を追加投資することにより、「著明改善」の患者が1名得られることになる。

上記結果に算定ルールを適用した場合、エダラボン(30ml)の薬価が0円であったとしても、ルールAを満たすことはできない。一方、エダラボン(30ml)の薬価が553,970円未満であるならばルールBは満たすことができる。また、効果指標が疾病特異的指標であることから、ルールCは適用することができない。

この他の効果尺度を用いた場合の平均費用/効果比ならびに増分費用/効果比の分析結果と、ルールA・B・Cを適用した場合に設定される薬価について、表1に示した。

(方法2) 入院中ならびに退院後1年以内に発生した医療費および効果の比較

プラセボ群の医療費は2,626,470円、質調整生存年は0.52QALYであり、平均費用/効果比は5,017,901円/QALYと算出された。一方、エダラボン投与群の医療費は2,897,174円、質調整生存年は0.75QALYであり、平均費用/効果比は3,887,572円/QALYと算出された。即ち、プラセボ群では1QALYの改善に対して5,017,901円の医療費の投資を必要とするが、エダラボン投与群では1QALYの改善に対して3,887,572円の医療費の投資で済む、という計算結果であった。エダラボン(30ml)の薬価は実際には9,571円であるが、これが仮に39,656円であった場合、両群の平均費用/効果比が等しくなる。

プラセボ群を基準とした場合のエダラボ

ン投与群の増分費用/効果比は、1,220,377円であった。即ち、エダラボンの投与に対して1,220,377円を追加投資するごとに、1QALY(健康な1年間に相当する健康価値)が得られることになる。

上記結果に算定ルールを適用した場合、エダラボン(30ml)の薬価が0円であったとしても、ルールAを満たすことはできない。一方、エダラボン(30ml)の薬価が39,656円未満であるならばルールBは満たすことができる。また、ルールCを用いて薬価の上限を設定することも可能である。

(方法3) 入院中ならびに退院後1年以内に発生した費用(医療費と介護費用)および効果の比較

プラセボ群における介護費用は1年間で平均1,598,889円、エダラボン投与群における介護費用は1年間で平均953,172円であった。プラセボ群の費用合計は4,225,359円、質調整生存年は0.52QALYであり、平均費用/効果比は8,072,598円/QALYと算出された。一方、エダラボン投与群の費用合計は3,850,346円、質調整生存年は0.75QALYであり、平均費用/効果比は5,166,585円/QALYと算出された。即ち、プラセボ群では1QALYの改善に対して8,072,598円の費用の投資を必要とするが、エダラボン投与群では1QALYの改善に対して5,166,585円の費用の投資で済む、という計算結果であった。エダラボン(30ml)の薬価が仮に86,917円であったとすると、両群の平均費用/効果比が等しくなる。また、仮に薬価が22,964円であったとすると、プラセボ群とエダラボン投与群との一年間の費用が等しくなる。

プラセボ群を基準とした場合のエダラボン投与群の増分費用/効果比は、マイナスであった。これは、エダラボンを投与することにより、効果が増すと同時に費用が減少することを意味する。

プラセボ群を基準とした場合のエダラボン投与群の増分費用/効果比は、1,220,377円であった。即ち、エダラボンの投与に対

して1,220,377円を追加投資するごとに、1QALY(健康な1年間に相当する健康価値)が得られることになる。

上記結果に算定ルールを適用した場合、エダラボン(30ml)の薬価が22,964円未満であれば、ルールAを満たすことができる。一方、エダラボン(30ml)の薬価が86,917円未満であるならばルールBは満たすことができる。また、ルールCを用いて一日薬価の上限を設定することも可能である。

D. 考察

エダラボンの治験データを基に薬剤経済分析を実施したところ、画期性加算によって算定された薬価は、費用対効果の観点から概ね妥当であると考えられた、しかし、効果指標、分析の期間、費用の範囲、加算の要件を変えることにより、妥当とみなされる薬価の上限額が大きく変化することが明らかとなった。

ルールAはもっとも厳しい条件であり、多くの薬剤ではこの基準を満たすことは困難と考えられる。実際、エダラボンにおいても、医療費のみを算定対象とした分析(方法1、方法2)では、ルールAを満たすことのできる薬価は設定し得なかった。

ルールBのように、平均費用/効果比が小さくなるように薬価を設定する方法は、ルールとしては最も採用しやすいが、理論的根拠に乏しい。一方、ルールCのように、増分費用/効果比として容認しうる閾値を事前に設定し、その閾値以下となるように薬価を設定する方法は、学問的には望ましい方法だが、疾病特異的な指標を効果指標として分析を実施した場合には、閾値を設定することが困難であることに留意する必要がある。

E. 結論

画期性加算を得た薬剤について薬剤経済分析を実施したところ、算定された薬価は、費用対効果の観点から概ね妥当であると考えられた。しかし、効果指標、分析の期間、

費用の範囲、加算の要件を変えることにより、妥当とみなされる薬価の上限額が大きく変化することが明らかとなった。薬剤経済学に基づいて画期性加算の可否を判断するためには、さらなる検討が必要と考えられた。

参考文献

澤田徹：脳卒中予防における cost efficacy—脳卒中診療に要する費用の実態とその問題点—。日本未病システム学会雑誌 4(2): 10-13, 1998

福田道隆他：脳卒中患者のリハビリテーション・プログラム（第2報）—年齢別・治療科別にみた脳卒中患者の費用効果について—。リハビリテーション医学 34: 884, 1997

能登真一他：脳卒中の障害状態についての効用値の評価—評点尺度法と時間得失法による検討—。日本公衛誌 49: 1205-1215, 2002

F. 健康危険情報

特記すべきことなし

G. 研究発表

1. 論文発表

池田俊也：薬剤経済学の薬価算定への利用がなぜ進まないのか—薬剤経済学研究ガイドラインの必要性—。社会保険旬報 2145: 22-28, 2002

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定含）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表 1 (円)

効果指標	平均費用/効果比		プラセボ群を 基準とした場合の 増分費用/効果比	加算のルールを適用した場合に 設定される薬価の最大値		
	エダラボン 投与群	プラセボ群		ルールA	ルールB	ルールC
改善度	著明改善以上	14,090,864	94,117,530	なし	553,970	適用不可
	改善以上	3,636,352	9,411,753	なし	161,814	適用不可
	やや改善以上	3,220,769	3,485,834	なし	17,460	適用不可
有用度	きわめて有用以上	16,103,844	94,117,530	なし	473,938	適用不可
	有用以上	3,887,135	11,764,691	なし	203,830	適用不可
	やや有用以上	3,415,967	3,485,834	なし	11,532	適用不可

厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進事業）

分担研究報告書

米国マネジドケアにおける薬剤経済学の活用状況に関する研究

分担研究者 池田 俊也 慶應義塾大学専任講師

研究要旨 米国マネジドケア保険会社の保険給付医薬品リスト（Formulary）作成における薬剤経済学データの活用状況について、現地調査を行った。その結果、米国では新規医薬品の保険償還の可否の判断の際に薬剤経済学データが活用されてきていること、全米各地の保険会社で共通の提出様式の採用が進んでいること、などが明らかとなった。

A. 研究目的

薬剤経済学は、医薬品の費用対効果を評価する学問であり、新規医薬品の保険償還の可否の判断の際に有用と考えられている。そこで本研究では、米国マネジドケア保険会社の保険給付医薬品リスト（Formulary）作成における薬剤経済学データの活用状況と課題について、現地調査を計画した。

B. 研究方法

国内外の薬剤経済学関連の研究論文を収集し、薬剤経済学データを保険給付医薬品リスト（Formulary）作成に日常的に利用している機関を探索した。その結果、米国ワシントン州の Regence BlueShield 社（以下 Regence 社と略）が、ワシントン大学薬学部 Sullivan 教授の指導を得て、薬剤経済学データを活用していることが明らかとなった。

そこで、平成 14 年 6 月に、ワシントン州ワシントン大学薬学部ならびに Regence 社を訪問し、聞き取り調査を行った。

（倫理面への配慮）

患者のプライバシーに関わる課題については調査を実施していない。

C. 研究結果

1997 年、Regence 社は処方薬費用の適正化を目的として、新薬採用ガイドラインの修正を行い、翌年、新たなガイドラインが完成した。ガイドラインの要点は次の通りである。

1. 製薬企業は指定された様式で詳細な書

類一式を揃え、申請すること。これには、公開・非公開両方の研究資料を含めること。製薬企業の要望に応じて書面による機密保持契約を取り交わし、書類に含まれる情報は極秘扱いとなる。

2. 上記書類に不備がある薬剤は薬事委員会での審査対象とならない。

3. 薬剤の価値について述べる際には、信頼に足る、確かな科学的根拠を提示すること。根拠提示の要請は、経済的分析、アウトカムデータ、モデル提出の奨励を目的としている。

4. Regence 社の薬剤部長が上記書類を審査し、各々文献探索を行い（書類に主要文献が含まれているか確認するため）、保険給付医薬品リスト委員会に向けて論文を準備する。

本ガイドライン導入の目的は次の通りであった。

1. 臨床および経済データの評価プロセスを、包括的で、標準化され、科学的根拠に基づくものとする

2. 健全なリスト選定のために、一貫性のあるデータ提出様式を製薬企業に与える

3. アウトカム、モデル、経済データの透明性および妥当性を向上させる

4. 公開・非公開の報告書を突き合わせ、科学的根拠を一覧表にした上で、批判的な評価を下し、新薬採用のための書類を準備するために要する職員の作業時間を減らす

本ガイドライン完成後の 30 ヶ月間（1998 年 1 月～2000 年 6 月）において、51 件の申請があった。このうち Regence 社保険

給付医薬品リスト委員会は 54%の薬剤を採用した。有用な経済評価モデルが添付されていたものに限定すると、採用率は 75%であった。申請書類とアウトカム分析の質は全体的に向上した。製薬企業が自社の薬剤経済学部門に力を注いだために、Regence社はアウトカム分析とモデルの基準を徐々に高めることに成功している。当初、経済評価は入手費用と平均卸値をもとに計算した費用最小化分析も含まれていたが、現在ではアウトカムデータとモデルが日常的に提出されるようになった。

ガイドライン完成後、申請書類様式の標準化およびアウトカムデータと薬剤経済モデルの利用を全米の保険会社に広めることを意図して、他の保険会社にも、製薬企業に同様の情報提供を求めるよう働きかけた。この取り組みは 2000 年、マネジドケア薬局協会 (AMCP) に引き継がれた。AMCP はアウトカムデータ、モデル、申請書類の利用を広げる方策に着手し、2001 年～2002 年を通じて保険会社の薬剤部長を対象とした研修プログラムを実施した。

D. 考察

薬剤経済学データを保険政策立案に活用するためには、製薬企業が薬剤経済学データを所定の様式で提出するための提出様式を定めるとともに、その評価を行うための専門家を養成する必要があると考えられた。

なお、米国の経験を通じて新規医薬品の保険償還の可否の判断には有用であることが確認されたが、薬価設定への利用可能性については未知数であるため、今後さらに検討する必要がある。

E. 結論

米国マネジドケア保険会社の保険給付医薬品リスト (Formulary) 作成における薬剤経済学データの活用状況と課題について、現地調査を計画した。その結果、申請のための標準様式などを整備することにより、新規医薬品の保険償還の可否の判断において薬剤経済学データを有効に活用しうること

が確認された。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定含)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生科学研究費補助金(政策科学推進研究事業)

分担研究報告書

医薬品情報量を踏まえた薬価の算定

分担研究者 亀井 美和子 日本大学薬学部薬事管理学研究室 専任講師

研究要旨

医薬品の価値はそれに伴う情報によるとの主張があることから、本研究では、後発医薬品と先発医薬品の薬価の違いと、提供される情報量の相違との関連性について検討した。製薬企業から提供される医薬品添付文書、インタビューフォームの情報を定量化し、薬価を基準として1単位あたりの情報量を算出した。さらに、先発医薬品を基準とする後発医薬品の情報の比率を算出した。その結果、後発医薬品は先発医薬品と比較して情報が不足しているが、これには製薬企業間の情報提供体制の差が関与していると考えられた。また、医薬品情報を医薬品の一つの価値とすると、現在の価格設定に見合った情報提供がされていない品目が存在することが示唆された。

A. 研究目的

後発医薬品の薬価は先発医薬品に比して安価であり、その使用の促進は医療費抑制に貢献すると考えられる。しかし、医療機関において後発医薬品の採用を検討するためには、価格だけでなく、有効性・安全性・品質および供給などの情報を入手する必要があるが、これらの情報は先発医薬品と比較して十分提供されていない。本研究は、後発医薬品と先発医薬品の設定された薬価の相違と、製薬企業から提供される情報量の相違との関連性を検討した。

B. 方法

対象医薬品は、2002年3月15日までの2年間に重大な副作用に関する情報が厚生労働省より発表され、かつ1成分あたり15品目以上後発医薬品が薬価収載されていた13成分のうち、290品目を対象とした。これら医薬品について成分別、および製造元製薬企業別に医薬品情報を比較検討した。

評価の対象とした医薬品情報は、医薬品添

付文書、インタビューフォームで提供される情報とした。これらから、必要性が高いと思われる項目を選定し、原則として添付文書あるいはインタビューフォームでの当該項目の有無により1ポイント加算する方法でスコア化を行った。また、添付文書の薬効薬理およびインタビューフォームの安全性、改訂時期の項目に関しては記載内容による加算を行った。項目の選定にあたっては、医薬品添付文書では承認事項など製品間で差がみられないことが明らかな項目は除外した。なお、薬価は2000年4月改定の薬価とし、先発・後発医薬品の区分は厚生労働省資料に基づくものとした。

これらより、先発医薬品の情報量を基準とする後発医薬品の情報量の割合を求めた。また、それぞれの薬価を用いて単位当たりの情報量を求めた。

C. 結果

対象医薬品の医薬品情報量スコアを算出したところ、先発医薬品は 23.8~43.5 ポイント、後発医薬品は 5.6 ± 6.1 ~ 16.8 ± 7.7 ポイントであった。先発医薬品を 100%とした場合の後発医薬品のスコアは、 23.7 ± 8.8 ~ 50.2 ± 9.2 %であり、医薬品情報量は後発医薬品は先発医薬品に比して少ないことが示された。しかし、成分によるバラツキも大きく先発医薬品間でも成分の相違により約2倍の開きがみられた(23.8~43.5 ポイント)。一方、先発医薬品の製造元企業の提供する情報量を 100%として、後発医薬品の製造元企業の提供する情報量を算出したところ、 9.1 ± 13.8 ~ 67.7 ± 14.0 %となり、後発医薬品企業の間でも情報の充実度は大きく異なった。

また、薬価を基準とした1円あたりの医薬品情報量を先発医薬品と比較した数値は 0.47 ± 0.51 ~ 1.26 ± 0.57 となり、価格に対する情報量には後発医薬品の銘柄間だけでなく成分間においてもバラツキが大きかったが、一方で単位当たりの情報量において先発医薬品を上回る銘柄があることも示された。

D. 考察および結論

後発医薬品の成分別の情報量は先発医薬品の4分の1~2分の1程度であり、後発医薬品は先発医薬品と比較して情報が不足しているという結果が示された。しかし、すべての後発医薬品が一律に情報量が低いわけではなく、後発医薬品間においてもバラツキがみられた。すなわち、後発医薬品を供給している製薬企業の情報提供体制が一定ではないことが示唆された。今回、評価の対象とした添付文書およびインタビューフォームの項目の中には、後発

医薬品が先発医薬品の情報量を上回る項目もあり、後発医薬品においても文献調査等を積極的に行うことにより、情報量を充実させることが可能であることが示唆された。

医薬品の価値とはさまざまな要素を総合的に評価された結果であり、医薬品の価格はその評価結果を反映したものととも考えられる。また、実際の医療を行う上で質的に同等な情報量が提供されると仮定すると、単位金額当たりには得られる情報量を比較することにより、情報量に関する費用対効果を比較することが可能である。そこで、本研究では情報量を薬価の評価指標ととらえ、単位(1円)あたりの医薬品情報量をジクロフェナク製剤について比較した。その結果、後発医薬品の情報量に関する費用対効果は、多くは先発医薬品を下回ったものの、2製品は先発医薬品を上回った。この値が低い銘柄に関しては、医薬品の価格に見合うだけの医薬品情報が提供されていないと考えられる。現状では同一成分同一規格の後発医薬品間における薬価の差はほとんどないが、情報量に関する費用対効果を考慮した場合、格差は大きいことが示された。