

20030069

厚生労働科学研究研究費補助金

政策科学推進研究事業

薬剤経済学の手法を利用した薬価算定に関する研究

平成 15 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 白神 誠

平成 16(2004)年 4 月

目 次

I. 総括研究報告

- 薬剤経済学的手法を利用した薬価算定に関する研究 1
白神 誠

II. 分担研究報告

1. 韓国の薬価政策と価格決定への経済性評価導入の可能性について 7
亀井 美和子
2. 薬剤経済分析の薬価算定への利用における課題 10
ー費用対効果比の閾値設定についてー
池田 俊也
3. 薬剤経済学研究ガイドラインに関する研究 25
池田 俊也
4. 新医薬品薬価算定のための薬剤経済分析ガイドライン (案) 30
の作成に関する研究
白神 誠

総括研究報告書

薬剤経済学的手法を利用した薬価算定に関する研究

主任研究者 白神 誠 日本大学薬学部薬事管理学研究室 教授

研究要旨 研究の最終年度に当たり、わが国の実情にあった、新薬の薬価算定に利用するための薬剤経済分析ガイドライン作成に取り組んだ。まずわが国と類似する薬価制度を持ち、薬価設定へ薬剤経済分析の利用が検討されているとの情報が得られた韓国における最近の薬価政策の動向と、新薬の価格設定への経済性評価の議論について調査した。その結果、経済性評価に基づく価格決定のためには、現状の新薬に適用されている2種類の薬価算定方式を見直す必要があること、また、経済性評価の基準を作成するための専門家の育成が必要であること、および、製薬企業の負担を考慮する必要があることなどが議論されていることが把握できた。韓国においては、新薬に経済性評価を適用することは決定されているものの、導入するためには薬価制度を大きく改革する必要があると思われた。

次に、薬剤経済分析結果を適用するに当たって検討が必要と思われる増分費用/生存年比および増分費用/質調整生存年比について、その数値が良好であるか否かを判断するための具体的な閾値が設定されているか、先進諸国の状況を調査した。その結果、学術論文では合意の得られた一定の閾値は認められなかった。一方、英国および豪州では、一定の閾値を設定し政策立案がなされているものと考えられた。わが国において薬剤経済分析の分析結果を薬価算定等の政策立案に活用する場合には、現状で保険収載されている医療技術の費用対効果について検討を行い、結果の判断ルールを明確にする必要があると考えられた。

諸外国でこれまでに作成された公的な研究ガイドラインの項目や内容を参考として、わが国において薬剤経済学研究を薬価算定の際の参考資料として用いるための「学問的な見地から理想的な」ガイドライン案を検討した。その結果、分析の立場は社会の立場、分析手法は費用-効果分析、効果指標は生存年または質調整生存年を用いることが望ましいと考えられた。

以上の研究成果として、現行の薬価算定ルールを念頭に新医薬品薬価算定のための薬剤経済分析ガイドライン案を提案し、利用する立場の製薬企業等の意見を聴取した。これらの意見を踏まえガイドライン案を修正し、新たにガイドライン案を作成した。

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
亀井美和子 日本大学薬学部薬事管理
学研究室 専任講師

A. 研究目的

- 1 薬剤経済学は、ある医薬品の費用対効果を代替する治療薬(法)あるいは何もしない場合と比較して、その費用対効果の程度を研究するものであるが、この薬剤経済学の手法を医薬品の薬価算定へ適用することの可能性を研究する。
- 2 そのために、以下の点を明らかにする。
 - ・ 対照治療薬(法)をどう設定するか
 - ・ 何を費用として取り上げるか。またそれらの費用をどう算定するか。特に副作用に要する治療費等の費用をどう算定するか。
 - ・ 効果をどう測定するか。患者のQOLを考慮に入れるべきかどうか。
 - ・ 費用や効果の程度に幅がある時、感度分析を行うべきかどうか。それを行うとすればどう勘案すべきか。
 - ・ 市場価格をもとに行われる薬価改定後にも適用するか。
- 3 以上を踏まえ、薬価収載を希望する申請者に対する薬剤経済学的検討資料の作成に関するガイドライン案を策定し、薬価収載を希望する申請者から提出される薬剤経済学的検討資料の評価方法を検討する。

B. 研究方法

初年度

- 1 諸外国の薬剤経済学的研究ガイドラインを収集し、内容等の比較検討を行った。
- 2 国内外の医薬品の費用対効果に関する研究報告を収集し、費用の算定の手法、効果の測定の手法など用いられている手法を分析した。
- 3 分担研究者が、国際学会に参加し、また医療保険における医薬品の価格設定等に費用対効果の考え方を取りいれているフランスを訪問してガイドラインの整備状況や政策決定における活用状況についての実態把握を行った。

2年度

- 1 米国マネジドケアにおける薬剤経済学の活用

状況に関する調査を行った。

- 2 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を原価計算方式で算定された薬剤と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行った。
- 3 医薬品情報量を踏まえた薬価の算定の可能性を検討した。

3年度

- 1 医療制度および薬価政策に関する情報を、文献および韓国の研究者への質問等により収集し、記載内容および回答内容を総合して検討した。
- 2 2003年の国際薬剤経済学会に出席し、薬剤経済分析の研究結果において頻りに報告される増分費用/生存年比および増分費用/質調整生存年比について、その数値が良好であるか否かを判断するための具体的な閾値が設定されているかどうかに関する情報収集を行った。さらに、インターネットによる情報収集、関連文献の調査を追加した。
- 3 諸外国でこれまでに作成された公的な研究ガイドラインの項目や内容を参考として、わが国において薬剤経済学研究を薬価算定の際の参考資料として用いるための「学問的な見地から理想的な」ガイドライン案を検討した。
- 4 これまでの研究で得られた成果を踏まえ、現時点で採用可能と思われる現実的な薬剤経済分析ガイドライン案を作成し、利用する立場の製薬企業等の意見を聴取し、今後の課題等を併記する形でガイドライン案を修正した。

(倫理面への配慮)

文献に基づく研究が主体で、新たに臨床試験・調査を実施することはないので、倫理面での問題は無い。

C. 研究結果

- 1 韓国の薬価政策と価格決定への経済性評価導入の可能性について

1) 韓国の薬剤費抑制策の概要

韓国では、医療費に占める薬剤費の割合は約30%と高い。2000年8月の完全医薬分業の目的のひとつは、薬剤の乱用を防ぐことであったが、結果として薬剤量の減少傾向はみられるものの、薬剤費に影響するほどの効果は得られていない。むしろ、これまでは薬局で医薬品を購入していた患者が医療機関に通院するようになったため、処方件数の増加

や高価な薬剤に医師の処方シフトする傾向がみられたことなどから、医療費財政はさらに悪化することとなった。

韓国政府は薬剤費を節減するために、2001年後半より医療機関ごとの薬剤費の分布を集計し、これを医療機関にフィードバックすることを実施し高価格の医薬品の使用抑制にある程度効果を示した。また、2001年5月に参照価格制が検討されたが、製薬企業、医師会および市民団体の反対によって却下された。その後、医薬品の実勢価格を把握し、3年に1度ずつ薬価を再評価することが決まった。

その一方で、処方した薬剤の見返りとして製薬企業が医師へリベートを提供していることなどが問題となり、国民から現在の薬価が高すぎるという声も聞かれるようになり、薬価の決定方法そのものを見直す必要性に迫られている。

2) 薬価制度の仕組み

(1) 韓国の薬価の特徴

韓国の薬価は、為替レートで換算すると先進諸国よりも低くなるが、購買力換算指数(PPPs)で比較した場合は、日本と同程度である推計されている。韓国では、後発医薬品の価格が諸外国よりも高く、後発医薬品の使用を促進しても、欧米のような大きな薬剤費削減効果は得られない。医療機関へ償還される薬剤費は、購買価格を基準とする「実取引価償還制」がとられており、この実取引価格の平均値が償還の上限価格となる。

(2) 薬価決定の仕組み

画期的新薬として分類された製品は、米国、英国、フランス、イタリア、スイス、日本、ドイツの7カ国の外国価格を平均した値段(以下)が薬価とされる。また、画期的新薬に該当しない製品は、相対比較価格が適応され、同一あるいは類似の効能を持った製品間の相対的価格比に基づいて算出された値が薬価となる。なお、比較できる国が少ない場合は、実際の開発費、類似成分・効能・効果を有する既存薬の薬価、市場規模、製造原価などを比較検討して決定する。

また、後発医薬品の薬価は、既記載の製品数によって価格が決定される。既記載製品が1つの場合は既記載製品の価格の80%以下とされ、既記載製品が2~5品目の場合は、既記載製品の最低価格以下で、かつ最高価格の80%を超えない価格とされる。また、既記載製品が6品目以上ある場合は、既記載製品の最低価格の90%以下で、かつ最高価格の80%を超えない価格とされる。

3) 医薬品に対する経済性評価の活用予定

2001年12月に、国民健康保険療養給付の基準に関する規則が改正され、給付対象とする新技術の費用対効果を検討することが明示されたが、まだ経済性評価は取り入れられていない状況である。経済性評価は、方法論が未だ完成したとはいえず、議論の余地が残されている部分も多い。したがって、一定の評価指針が作成されないと、ある結果を他の評価結果と比較することが困難になるだけでなく、その結果を国として受け入れるかどうかを決定することが困難である。そこで、韓国においても、国の実情に合う独自のガイドラインを作成することが望まれており、現在、健康保険審査評価院で作成準備をすすめている段階である。

2 薬剤経済分析の薬価算定への利用における課題

—費用対効果比の閾値設定について—

1) 具体的な閾値の提案

薬剤を含む医療技術の経済評価研究の増分費用/効果比について具体的な閾値を提案している3論文が収集された。このうち1992年にLaupacisらが提案した基準は欧米の経済評価論文において頻繁に引用されている。

Goldmanらは1992年に、20,000ドル未満が「非常に魅力的」、20,000~40,000ドルが「現状で保険給付されている医療技術と同等の水準」、60,000~100,000ドルが「現状で受け入れられているプログラムよりも明らかに高い」、100,000ドル超が「魅力的でないとの同意が一般に得られている」との見解を示した。

2) 医学論文における結果の解釈

最近の米国の医学論文では、1質調整生存年あたり費用の閾値を50,000ドルに設定しているものが多かった。

Azimiらは、Abridged Index Medicusを検索して1990年~1996年の費用-効果分析と費用-効用分析を収集し、医療技術に対する追加投資を妥当と結論付けた増分費用/生存年や増分費用/質調整生存年は400ドルから166,000ドルの範囲であったと報告している。一方、追加投資は妥当ではないと結論付けた増分費用/生存年や増分費用/質調整生存年は61,500ドルから11,600,000ドルの範囲であった。

3) 支払い意思法(WTP)による閾値設定

Hirthらは文献検索の結果、42の価値付け研究

を見出し、その値を比較検討した¹⁴⁾。その値は、人的資源法(Human Capital Approach)による測定値の中央値は24,777ドルであったが、revealed preference/job risk法では428,286ドルと、評価手法により大きな開きがあった。

4) オーストラリアにおける薬剤経済分析の利用状況

オーストラリアでは、保険償還の対象となる「薬剤給付リスト」(Pharmaceutical Benefits Schedule: PBS)への掲載の可否の判断を行う薬剤給付助言委員会(Pharmaceutical Benefits Advisory Committee: PBAC)に対して1991年より製薬企業から薬剤経済学研究を提出することが認められており、1993年以降は義務化されている。1991年から1996年6月の間にPBACに提出された費用-効果分析125件のうち、「生存年」を効果指標としたものは、26件であった。これについて、増分費用/生存年を値の小さい順に並べてみると、11番目の36,450オーストラリアドルよりも低い増分費用/生存年の申請については、1件を除き製薬企業の希望通りの価格で保険掲載されていた。一方、12番目以下については、保険掲載が拒否されたものが少なくなかった。

効果指標に「質調整生存年」を用いた費用-効用分析9件については、件数が少ないため確かなことはいえないが、22,282オーストラリアドルよりも低い増分費用/質調整生存年の申請については、1件を除き製薬企業の希望通りの価格で保険掲載されていた。

以上の結果より、オーストラリアにおいては、増分費用/効果比の値と、償還可否や薬価設定の判断に関連があると考えられた。

5) イギリスにおける薬剤経済分析の利用状況

イギリスでは1999年4月に、イングランドおよびウェールズ地区の特別衛生局(Special Health Authority)としてNICE(The National Institute for Clinical Excellence:国立臨床評価研究所)が設立され、医療技術の評価資料・指針の作成およびその普及を行うことにより、当該医療技術の使用の是非をNHSに推奨する役割を担っている。

NICEでは費用対効果も判断の際の参考としており、実際、臨床効果のみならず費用対効果も加味したうえで、さまざまな医療技術(医薬品を含

む)に関するtechnology appraisal guidance(技術評価指針)を作成している。

NICE長官は閾値の存在について明言を避けているが、30,000ポンド/QALYが医療技術の効率性に関する一つの目安になっているのではないかと推測されている。しかし、2002年5月までに公表された39の技術評価指針のうち、費用/生存年比あるいは費用/QALYが示されたものをみると、30,000ポンド/QALYを超えたとしても、ほかに代替治療が存在しない場合などでは当該医療技術の使用は推奨される結果となっている。したがって、医療技術を推奨するか否かの判断に際しては、経済的根拠以外の様々な要素が考慮されているものと考えられる。

6) ニュージーランドにおける薬剤経済分析の利用状況

ニュージーランドでは、新薬の保険掲載の際には、ほとんどの場合、薬剤管理庁(Pharmaceutical Management Authority, PHARMAC)により費用-効用分析が利用されている。しかし、判断の際の閾値は公表されておらず、フォーミュラリに新規薬剤を掲載するか否かの判断は、当該年度の財政状況に依存しているため、これまでの掲載状況から閾値を推測することも難しいといわれている。

3 薬剤経済学研究ガイドラインに関する研究

平成13年度研究において実施した経済評価ガイドラインの国際比較研究をもとに、各国のガイドラインで共通して扱われている項目について、わが国で薬価算定の際の参考資料として用いるための「学問的な見地から理想的な」ガイドライン案を作成した。

4 新医薬品薬価算定のための薬剤経済分析ガイドライン(案)の作成に関する研究

これまでの研究で得られた成果をふまえ「新医薬品薬価算定のための薬剤経済分析ガイドライン案」を作成した。現状では、薬剤経済分析のみでの薬価算定は考えにくいことから、現行の薬価算定ルールを念頭に置き、現時点で採用可能と思われる現実的な方法として提案した。このガイドライン案を利用する立場の製薬企業の代表に示し意見を聴取し、これらを踏まえガイドライン案を修正した。

D. 考察及び結論

1 韓国の薬価政策と価格決定への経済性評価導入の可能性について

1) 現状の薬価制度の問題点

たとえば画期的新薬に7カ国の外国平均価格を適用した薬価算定方法を適用することによって、価格が他の新薬よりも高く設定された場合に、その価格差を増分効果として正当化できない。これは、経済性評価を導入しようとしている動きに反する価格決定構造であると思われる。これを解決するためには、すべての新薬の価格決定方式を費用対効果に基づく基準で統一することが必要と考えられる。

2) 経済性評価導入の方向性と課題

韓国国内に経済性評価の経験がある専門家が不足しており、完成度の高い経済性評価ガイドラインを作成するに足りる議論が十分できないのが現状である。また、韓国国内企業においては経済性評価の経験がないばかりでなく、評価を行うための費用の負担が問題となることが予想される。

このようなことから、韓国における新技術に対する経済性評価は、導入することは決まっているものの、遂行するうえで障害となる問題をどう解決するかという方向性が決まっていない。活用の時期、対象となる新技術、評価方法などが具体化するまでには、まだ時間を要すると思われる。

2 薬剤経済分析の薬価算定への利用における課題

—費用対効果比の閾値設定について—

薬剤経済分析は、先進諸国において薬価設定や保険償還の可否の判断等の政策決定に利用されてきている。この際、判断基準を明確にしておくことが必要であることから、各国では、費用対効果を良好と考える「閾値」が独自に設定されているものと考えられた。

オーストラリアならびにイギリスにおいては、新規医療技術の保険収載（あるいは国営医療への導入）の際に、費用対効果が良好と判断される費用/効果比について一定の閾値を設定しているものと思われた。一方、学術論文において閾値は、現状で保険給付されている医療技術における費用対効果の水準を参考に設定しているものが多かったが、必ずしも同意が得られた数値が存在しているわけではなかった。

わが国では、医療技術の経済評価研究が立ち遅れており、現状で保険収載されている医療技術の

費用対効果の水準は必ずしも明らかではない。費用対効果を参考に薬価算定等の政策立案を行う場合には、費用対効果比の閾値を適切に設定するために、現状で保険収載されている医療技術の費用対効果について検討を進める必要があると考えられる。

3 薬剤経済学研究ガイドラインに関する研究

薬剤経済学は発展途上の学問であり、方法論をさらに成熟させるためには、さまざまな実験的な研究方法を認めるべきである。しかしながら、薬剤経済学の研究結果を薬価算定などの政策決定に活用する場面においては、研究の質を確保し、複数の研究結果の相互比較を可能とするために、何らかのルールを作成することが必要である。今回作成した研究ガイドライン案は、薬価算定の際の判断根拠となりうる薬剤経済学研究を実施するための指針として有用であると考えられる。

諸外国でこれまでに作成された公的な研究ガイドラインの項目や内容を参考として、わが国において薬剤経済学研究を薬価算定の際の参考資料として用いるための「学問的な見地から理想的な」ガイドライン案を検討した。その結果、分析の立場は社会の立場、分析手法は費用-効果分析、効果指標は生存年または質調整生存年を用いることが望ましいと考えられた。

しかし、現状ではこれらの条件を満足した分析を実施することは困難な場合も少なくない。たとえば、質調整生存年の設定に用いるためのQOLの重み付け値がわが国の治験において計測されていることはまれであるため、治験データのみを用いて費用-効用分析を実施することはきわめて困難な状況にある。今後、上記研究ガイドライン案に即した薬剤経済学研究を実施可能とするための環境を整備していくことが課題である。

4 新医薬品薬価算定のための薬剤経済分析ガイドライン（案）の作成に関する研究

わが国は国民皆保険であり、限られた医療財源の下で新薬の価値が正しく評価されるためには、薬剤経済分析に基づく薬価の算定が必要である。

中医協も平成11年12月17日に「費用対効果の研究を進め、その結論が得られれば、ルールの見直しを図り、それ以降に上市される新医薬品等に適用する」という了解事項を公表しているが、基本的には新薬の導入により医療費が増えない範囲

で薬価を決めることを意味している。全体として優れた薬であれば結果的に医療費が増えてもかまわないという考えには消極的である。

そこで、これらの背景や薬事法に基づく製造承認審査の現状を踏まえ、まず薬剤経済分析の考え方が薬価算定の中に取り入れられることが重要だと判断し現行の医療保険の中で採用可能と思われる薬剤経済分析のためのガイドライン案を作成することを試み、次いで、この案を、利用する立場の製薬企業の意見を聴取した。

製薬企業の感想としては、現状で薬価算定に薬剤経済分析結果が採用される可能性については、否定的であった。現状で採用される可能性を高めるためには、医療費が増えない範囲で薬価を決めるという原則に則ることが必要であり、現行では類似薬効比較方式で算定される薬剤に利用されるケースがまず考えられる。それにより補正加算も含めて評価される。さらに、薬剤経済分析が薬価算定に採用されれば比較対照の選定に際して、現行の類似薬効比較方式に比べてより正確に費用対効果を比較することができる。

一方、原価算定方式で算定される薬剤の薬価算定へ薬剤経済分析を利用する場合は、受け入れ可能な閾値についてコンセンサスを醸成することが急がれる。

対照薬や分析対象とする症例の捉え方に対して疑問が出された。承認取得のための臨床試験での症例の捉え方が念頭にあるものと思われる。薬剤経済分析の考え方からいえば、現に患者さんがいて何らかの対応がとられているのであるから、その対応を対照とすることでよいと思われる。確かに、現在の対応ではほとんど費用が生じておらずそれに見合う範囲で低い薬価にされてはたまらないという意見もあろう。これは、最初に述べたように優れた薬であれば結果的に医療費が増えてもかまわないという考えが受け入れられるかどうかの問題である。

ガイドライン案では、承認取得のために行われている臨床試験では短期間の効果しか見ていない現状を踏まえ、分析期間内に治療目標に達した患者の割合をアウトカムとすることを提案した。短期間の臨床試験成績から長期間の効果が推定できるのかという疑問は残るが、少なくともそのような効果が推定できているケースにおいては、分析可能な十分な期間の効果をアウトカムに加える必要があるかもしれない。

たとえば安全性の面での改善など現行の算定法の下で加算の対象となる状況が評価されるのかという懸念が示された。薬剤経済分析を利用して薬価を算定しようということは、費用対効果の観点に立って適正な薬価を決めようということであるので、費用や効果に影響しない状況については評価の対象にはなりえないと考えられる。

現行の薬価算定における評価の中心である承認審査の際のデータの取り扱いについて、私案ではかなり柔軟に考え、その妥当性については、感度分析を行うことで、対応できるのではないかと考えている。

ガイドライン案で費用対効果比の比較を中心においたのは、現行の薬価算定の医療費が増えない範囲で薬価を決めるという原則に沿うことを考えたからである。優れた薬であれば結果的に医療費が増えてもかまわないという考えが受け入れられるのであれば増分費用効果比で表すことも考えられるが、閾値に関し合意が必要である。この場合、アウトカムが共通していればよいが疾患ごとに異なるとすると、閾値の設定は困難であろう。

以上のような考察を踏まえガイドライン案を修正した。

F 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

分担研究報告書

韓国の薬価政策と価格決定への経済性評価導入の可能性について

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 韓国の薬剤使用量は他国よりも比較的多く、また、高薬価の医薬品の使用量が増加していることから、政府は使用量の抑制と価格設定の適正化の両面から薬剤費の適正化を図っている。本研究においては、最近の韓国における薬価政策の動向と、新薬の価格設定への経済性評価の議論について調査した。その結果、経済性評価に基づく価格決定をするためには、現状の新薬に適応されている2種類の薬価算定方式を見直す必要があること、また、経済性評価の基準を作成するための専門家の育成が必要であること、および、製薬企業の負担を考慮する必要があることなどが議論されていることが把握できた。韓国においては、新薬に経済性評価を適応することは決定されているものの、導入するためには薬価制度を大きく改革する必要があると思われた。

A. 研究目的

韓国では、高齢化に伴う医療に対する需要の増加、および、2000年8月に実施した完全医薬分業などの影響を受け、医療保険財政が悪化している。韓国の薬剤使用量は他国よりも比較的多く、また、高薬価の医薬品の使用量が増加していることから、政府は使用量の抑制と価格設定の適正化の両面から薬剤費の適正化を図っている。この適正化の議論において、医薬品管理政策における薬剤経済ガイドラインなどを活用した経済評価の必要性も強調されるようになってきた。そこで、本研究では、最近の韓国における薬価政策の動きを調査するとともに、薬価に経済性評価がどのように適用されるのかを検討した。

B. 方法

医療制度および薬価政策に関する情報を、文献および韓国の研究者への質問等により収集し、記載内容および回答内容を総合して検討した。

C. 結果

1. 韓国の薬剤費抑制策の概要

韓国では、医療費に占める薬剤費の割合は約30%と高いが、その理由として医薬品の使用量が多いことがあげられる。韓国では2000年8月に完全医薬分業を実施しているが、実施に踏み切った目的の

ひとつは、薬剤の乱用を防ぐことであった。しかし、実際に医薬分業が実施され医師の処方内容を比較した結果においては、医薬品の使用量は減少したものの大きくは減少しなかった。医薬分業実施前の2000年3月の処方あたりの医薬品数は平均6.04品目、医薬分業実施後の2001年3月では5.56品目、2002年3月では5.38品目であり、減少傾向はみられるものの、薬剤費に影響するほどの効果は得られていない。それどころか、これまでは医療機関に行かず薬局で医薬品を購入していた患者が医療機関に通院するようになったため、処方件数が増加し、また、医師が処方する薬剤が高価な製品にシフトする傾向がみられたことなどから、医療費財政はさらに悪化することとなった。

そのため、韓国政府は薬剤費を節減するために、医療機関が処方する薬剤費をモニタリングし、医療機関ごとの薬剤費の分布を集計し、これを医療機関にフィードバックすることで過剰処方を自制する方案（薬剤適正使用評価）と、医療機関に治療ガイドラインを提供することが提起され、前者の薬剤適正使用評価は、2001年後半より実施された。その結果、高価格の医薬品の使用抑制にある程度効果があったことが示された。また、高価格の薬剤へのシフトに対する政策として、2001年5月に参照価格制が検討されたが、製薬企業、医師会および市民団体の反対によって却下された。その後、医薬品の価格をモニ

タリングして実勢価格を把握し、これを根拠に薬価の引き下げを実施する方向で検討が行われ、3年に1度ずつ薬価を再評価する作業を開始することが決まった。

その一方で、処方した薬剤の見返りとして製薬企業が医師へリベートを提供していることなどが問題となり、国民から現在の薬価が高すぎるという声も聞かれるようになり、薬価の決定方法そのものを見直す必要性に迫られている。

2. 薬価制度の仕組み

(1) 韓国の薬価の特徴

韓国の薬価は、為替レートで換算すると先進諸国の薬価よりも低くなるが、購買力換算指数(PPPs)で比較した場合は、日本と同程度である推計されている。韓国では、後発医薬品の価格が諸外国よりも高く、同規格の製品のうち最高価格製品を100とした場合に、その他の製品の平均価格は75.8%に達する。これは、後発医薬品の使用を促進しても、欧米のような大きな薬剤費削減効果は得られないことを示している。販売許可を受けたすべての製品が薬価収載され、2002年の薬価収載数は2,247件であり、そのうち新薬等新規成分は90件であったが、画期的新薬の該当はなかった。医療機関へ償還される薬剤費は、購買価格を基準とする「実取引価償還制」がとられており、この実取引価格の平均値が償還の上限価格となる。この上限価格は告示を通して公表される。この制度は、以前に薬価差が問題となったことから導入されたが、導入以後にも医療機関が申告する購入価格と実際の購入価格には差があることが知られている。そのため、政府は実態調査を通じて低価格取引が捉えられれば告示価格の引き下げを行う方針であり、2002年に最低実取引価格を発表するなど、上限価格を平均取引価格よりも低い価格に合わせようとする姿勢を示している。

(2) 薬価決定の仕組み

単一供給元(Single Source Drug)の製品は、新規の成分であるかどうか、また、投与経路の異なる既存成分の場合は既存薬と比較して効果が大幅に改善されたかどうかによって価格決定基準が異なる。画期的新薬として分類された製品は、米国、英国、フランス、イタリア、スイス、日本、ドイツの7カ国の外国価格を平均した値段(以下)が薬価とされる。また、画期的新薬に該当しない製品は、相対比較価格が適応され、同一あるいは類似の効能を持った製品間の相対的価格比に基づいて算出された値が薬価と

なる。この方法においては、画期的新薬とそうでない製品とに大きな価格差が生じる。なお、比較できる国が少ない場合は、実際の開発費、類似成分・効能・効果を有する既存薬の薬価、市場規模、製造原価などを比較検討して決定する。

また、複数供給元(Multiple Source Drug)の製品、つまり、すでに薬価収載されている製品と含有量、剤形が同じである後発医薬品の薬価は、既収載の製品数によって価格が決定される。既収載製品が1つの場合は既収載製品の価格の80%以下とされ、既収載製品が2~5品目の場合は、既収載製品の最低価格以下で、かつ最高価格の80%を超えない価格とされる。また、既収載製品が6品目以上ある場合は、既収載製品の最低価格の90%以下で、かつ最高価格の80%を超えない価格とされる。したがって、後発医薬品の価格の上限は先発医薬品の80%となる。決定された薬価は、実勢価格がモニタリングされ、定期的に最高価格の見直しを行う予定である。

3. 医薬品に対する経済性評価の活用予定

2001年12月に、国民健康保険療養給付の基準に関する規則が改正され、給付対象とする新技術の費用対効果を検討することが明示されたが、まだ経済性評価は取り入れられていない状況である。オーストラリアおよびカナダでは、新医薬品を償還対象とするかどうかを決定する際に経済性評価を導入しているが、これらの国では経済性評価の公式ガイドラインが作成されている。経済性評価は、方法論が未だ完成したとはいえ、議論の余地が残されている部分も多い。したがって、一定の評価指針が作成されないと、ある結果を他の評価結果と比較することが困難になるだけでなく、その結果を国として受け入れるかどうかを決定することが困難である。そこで、韓国においても、国の実情に見合う独自のガイドラインを作成することが望まれており、現在、健康保険審査評価院で作成準備をすすめている段階である。

D. 考察および結論

1. 現状の薬価制度の問題点

7カ国の外国平均価格を適用した薬価算定方法については、いくつかの問題点が残されている。画期的新薬にこのような算定方法を適用することによって、価格が他の新薬よりも高く設定された場合に、その価格差を増分効果として正当化できない。これは、経済性評価を導入しようとしている動きに反する価

格決定構造であると思われる。これを解決するためには、すべての新薬の価格決定方式を費用対効果に基づく基準で統一することが必要と考えられる。

また、韓国では先発医薬品と後発医薬品との価格差が小さいため、後発医薬品の使用促進は薬剤費抑制に大きく貢献しない。したがって、既存薬の薬剤費抑制を図るためには、後発医薬品市場を形成するための価格設定の見直しを含めた対策が必要と思われる。

2. 経済性評価導入の方向性と課題

給付対象とする新医薬品の経済性評価を行ううえで、いくつかの問題点が指摘されている。まず、韓国国内に経済性評価の経験がある専門家が不足しており、完成度の高い経済性評価ガイドラインを作成するに足りる議論が十分できないのが現状である。また、経済性評価を義務化するうえでの前提条件として、企業が経済性評価を行う能力を有するかどうかを検討する必要がある。多国籍企業の場合、比較的容易に対応できることが予想されるが、韓国国内企業においては経済性評価の経験がないばかりでなく、評価を行うための費用の負担が問題となることが予想される。

このようなことから、韓国における新技術に対する経済性評価は、導入することは決まっているものの、遂行するうえで障害となる問題をどう解決するかという方向性が決まっていない。活用の時期、対象となる新技術、評価方法などが具体化するまでには、まだ時間を要すると思われる。

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

薬剤経済分析の薬価算定への利用における課題

—費用対効果比の閾値設定について—

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

薬剤経済分析は、先進諸国において薬価設定や保険償還の可否の判断等の政策決定に利用されてきている。そこで、薬剤経済分析の研究結果において頻繁に報告される増分費用/生存年比および増分費用/質調整生存年比について、その数値が良好であるか否かを判断するための具体的な閾値が設定されているか、先進諸国の状況を調査した。その結果、学術論文では合意の得られた一定の閾値は認められなかった。一方、英国および豪州では、一定の閾値を設定し政策立案がなされているものと考えられた。

わが国において薬剤経済分析の分析結果を薬価算定等の政策立案に活用する場合には、現状で保険収載されている医療技術の費用対効果について検討を行い、結果の判断ルールを明確にする必要があると考えられた。

A. 研究目的

薬剤経済分析の手法は、費用最小化分析、費用・効果分析、費用・効用分析、費用・便益分析が知られている（表1）。最もよく用いられる手法である費用・効果分析は、複数の薬物療法（たとえば、新薬と既存薬）について、各々の「費用」と「効果」を計算し、比較検討する方法である。

把握する費用の範囲としては、薬剤そのものの価格（薬価）のみに限らず、関連する検査費用、副作用の治療費、治療無効の場合の代替治療費、通院費用、など、当該薬物療法に関連して発生するさまざまな費用項目を含むことが一般的である。したがって、仮に新薬の薬価が高いとしても、新薬の利用により治療日数が短縮したり、副作用の発生が減少するならば、既存薬に比べて逆に費用が安くなる場合もある。

このように、新薬の方が効果が高く、なおかつ費用が安いのであれば、新薬の方が臨床効果の面からも経済的側面からも優れていると結論付けることについては、異論は少ないと思われる。わが国における分析事例でも、アルツハイマー型痴呆に対する抗痴呆薬¹⁾や、消化性潰瘍に対するピロリ菌除菌療法の経済評価²⁾などにおいて、このような結果を得ている。企業の希望薬価を用いて薬剤経済分析を行い、新薬の方が効果が高く、なおかつ費用が安い結果が得られた場合には、その薬価は薬剤経済学の観

点からは妥当を結論付けることができる。（もちろん、分析期間、費用の範囲、算出方法妥当性などについては、別途検討する必要がある。）

しかし、新薬の方が効果は高いが、費用は既存薬を上回ってしまう、という場合の方が一般的である。この場合には、新薬を使用することによって必要となる追加分の費用が、新薬で得られる追加分の効果に見合ったものであるかを検討する必要がある。具体的には、「増分費用/効果比」（表2）を算出し、この値が一定の値よりも小さければ、新薬の使用は効率的である、と解釈することができる。

ところで、費用・効果分析における効果指標には、さまざまな指標を用いることができる。たとえば降圧剤の効果指標としては、拡張期血圧の平均低下値（mmHg）、血圧の正常化率（%）、生存年（年）、質調整生存年（QALY）などが考えうる。しかし、増分費用/効果比が「血圧低下 1mmHg あたり〇万円」や「血圧の正常化 1%あたり〇万円」といったように疾病・病態に特異的で、しかも中間的(surrogate)な効果指標を用いて分析がなされたとしても、その値が高いか安いかを直ちに判断することは難しい。血圧 1mmHg の低下によって患者の症状や QOL がどのように改善するのか、さらに予後はどのように改善するのか、といった情報がなくては、血圧 1mmHg の低下がいくらに相当するかを価値付けることは不可能である。

一方、費用-効果分析の効果指標として生存年を用いた分析の場合は、価値付けの判断はより単純であるといつてよい。たとえば、ある薬剤経済学研究においては、糖尿病のインシュリン通常療法と比較した場合のインシュリン強化療法の増分費用/効果比は、1生存年延長あたり\$28,661と報告されている³⁾。もしも、1年分の命の価値が\$28,661よりも高いとの判断がなされるのであれば、インシュリン通常療法のかわりにインシュリン強化療法を導入することは経済的効率性の観点からは妥当である、と結論付けることができる。

費用-効果分析の効果指標として質調整生存年を用いた場合（いわゆる費用-効用分析）でも同様の考え方となる。同じインシュリン強化療法の研究において、1質調整生存年延長あたり\$19,987との試算結果も報告されている。1質調整生存年とは「1年分の健康な命の価値」に相当する概念であるので、もしも、1年分の命の価値が\$19,987よりも高いと判断するのであれば、インシュリン通常療法のかわりにインシュリン強化療法を導入することは経済的効率性の観点からは妥当である、と結論付けることができる。

このように、「1年分の（健康な）命の価値」についての価値付けがあらかじめ確定している場合にのみ、増分費用/効果比が良好であるか否かを判断することができる。

薬剤経済分析は、先進諸国において薬価設定や保険償還の可否の判断等の政策決定に利用されてきている。しかし、薬剤経済分析で得られた結果をもとに何らかの判断を行うのであれば、その判断基準を明確にしておくことが必要と考えられる。そこで、薬剤経済分析の研究結果において頻繁に報告される増分費用/生存年比および増分費用/質調整生存年比について、その数値が良好であるか否かを判断するための具体的な閾値が設定されているかどうか、先進諸国の状況を調査することとした。

B. 研究方法

2003年の国際薬剤経済学会に出席し、先進諸国における薬剤経済学の政策立案への活用状況に関する情報収集を行った。さらに、インターネットによる情報収集、関連文献の調査を追加した。

（倫理面への配慮）

患者を対象とした調査は実施しておらず、倫理的問題はない。

C. 研究結果

1. 具体的な閾値の提案

薬剤を含む医療技術の経済評価研究の増分費用/効果比について具体的な閾値を提案している論文としては、次の3つが収集された。

Kaplanらは1981年に、さまざまな医療技術の費用-効用分析の報告例を調査した結果として、表3の基準を提案した⁴⁾。

Laupacisらは1992年に、費用-効用分析の結果の解釈として表4の基準を提案した⁵⁾。この基準は欧米の経済評価論文において頻繁に引用されている。

なお、上記の2論文では同じ数値（2万ドル・10万ドル）が示されているが、1981年の米ドルと1992年のカナダドルとでは2倍以上の価値の違いがあるので、実際には両者の提案する命の価値付けは大きく異なっていることに留意する必要がある。

Goldmanらは1992年に、20,000ドル未満が「非常に魅力的」、20,000～40,000ドルが「現状で保険給付されている医療技術と同等の水準」、60,000～100,000ドルが「現状で受け入れられているプログラムよりも明らかに高い」、100,000ドル超が「魅力的でないとの同意が一般に得られている」との見解を示した⁶⁾。

2. 医学論文における結果の解釈

最近の米国の医学論文では、1質調整生存年あたり費用の閾値を50,000ドルに設定しているものが多かった⁷⁾⁹⁾。閾値設定の根拠として、米国連邦政府の運営する公的医療保険（メディケア）で提供している透析治療の費用/効果比など、具体的な医療技術の費用/効果比を例示するなどして正当化しているものも見られた。

Azimiらは、Abridged Index Medicusを検索して1990年～1996年の費用-効果分析と費用-効用分析を収集し、論文中で報告された増分費用/生存年および増分費用/質調整生存年の値と、論文中での解釈との関係について、検討を行っている¹⁰⁾。これによると、増分費用/生存年および増分費用/質調整生存年が示された論文は65件収集され、このうち39件では、当該医療技術に対する追加投資を妥当と結論付けていた。この増分費用/生存年や増分費用/質調整生存年は400ドルから166,000ドルの範囲であった。一方、13件では当該医療技術に対する追加投資は妥当ではないと結論付けており、増分費用/生存年や増分費用/質調整生存年は61,500ドルから

11,600,000 ドルの範囲であった。すなわち、1年の(健康な)命の価値は 61,500 ドル未満との考え方もあれば、166,600 ドル以上との考え方も存在していることになる。

3. 支払い意思法(WTP)による閾値設定

一般人に対し、生命延長のために支払ってもよいと考える金額をアンケート調査したり、死亡による労働生産性損失の額などを推計することにより、命の価値を金銭評価し、費用/調整生存年比の閾値設定の参考にすることができるとの考えもある。Hirthらは文献検索の結果、42の価値付け研究を見出し、その値を比較検討した¹¹⁾。その値は評価手法により異なり、人的資源法(Human Capital Approach)による測定値の中央値は 24,777 ドルであったが、revealed preference/job risk 法では 428,286 ドルと、評価手法により大きな開きがあった。

4. オーストラリアにおける薬剤経済分析の利用状況

オーストラリアは、世界に先駆けて、薬剤経済分析を政策決定に利用していることで注目を集めている。オーストラリアでは、保険償還の対象となる薬剤は「薬剤給付リスト」(Pharmaceutical Benefits Schedule: PBS)に記載されたものに限られ、記載の可否の判断は、薬剤給付助言委員会(Pharmaceutical Benefits Advisory Committee: PBAC)に対して製薬企業が提出した資料によって行われている。1991年より薬剤経済学研究の提出が認められており、1993年以降は義務化されている。1991年から1996年6月の間にPBACに提出された355件の資料における、薬剤経済学研究の状況が報告されている¹²⁾。

表5に、355件の資料における、薬剤経済分析の手法の内訳を示した。オーストラリアの薬剤経済分析ガイドラインでは費用・便益分析が推奨されていないこともあり、費用・便益分析は1件しか提出されていなかった。また、費用対効果の定量的算出が実施されていないものについては費用・効果分析「もどき」として分類されており、約4分の1がそのような研究であった。

費用・効果分析125件のうち、「生存年」を効果指標としたものは、26件であった。これについて、表6に増分費用/生存年の値の小さい順に並べて示した。11番目の36,450オーストラリアドルよりも低い増分費用/生存年の申請については、1件を除き

製薬企業の希望通りの価格で保険収載されていた。一方、12番目以下については、保険収載が拒否されたものが少なかった。

効果指標に「質調整生存年」を用いた費用・効用分析9件について、表7に増分費用/生存年の値の小さい順に並べて示した。件数が少ないため確かなことはいえないが、8番目の22,282オーストラリアドルよりも低い増分費用/質調整生存年の申請については、1件を除き製薬企業の希望通りの価格で保険収載されていた。

以上の結果より、オーストラリアにおいては、増分費用/効果比の値と、償還可否や薬価設定の判断に関連があると考えられた。

5. イギリスにおける薬剤経済分析の利用状況

イギリスでは1999年4月に、イングランドおよびウェールズ地区の特別衛生局(Special Health Authority)としてNICE(The National Institute for Clinical Excellence:国立臨床評価研究所)が設立された。NICEはNHS(National Health Service:国民医療サービス)の一部であり、その役割は、「患者、医療提供者、一般住民に対して、現状の「最善の医療」に関する、権威があり、頑健で、信頼できる指針を提供すること」とされている。具体的には、NICEはNHSにおける「根拠に基づく診療」を支援するために、医療技術の評価資料・指針の作成およびその普及を行うことにより、当該医療技術の使用の是非をNHSに推奨する役割を担っている。

NICEがある医療技術の使用をNHSに推奨するかどうかを検討する際には、次の6つの点を考慮に入れている。

- (1) ほかの利用可能な医療技術との関連における、患者における臨床的ニーズ。これは明らかに最優先事項であり、臨床効果のエビデンススペースが重要である。
- (2) NHSにおける優先順位。これは絶対的基準ではなく相対的基準である。
- (3) 便益と費用とのバランス。臨床的効果と費用対効果の両面を組み合わせる。
- (4) NHSの他のサービス利用に対する影響。
- (5) 技術革新の振興。
- (6) 利用可能な医療資源の制約

このようにNICEでは費用対効果も判断の際の参考としており、実際、臨床効果のみならず費用対効果も加味したうえで、さまざまな医療技術(医薬品を含む)に関するtechnology appraisal guidance

(技術評価指針)を作成している。例えば、インフルエンザ治療薬 *zanamivir* に関する技術評価指針の場合には、NICE の委託によりバーミンガム大学グループが全世界の臨床試験のレビュー及び経済学的検討を実施した。彼らは、オーストラリアで実施された既存の薬剤経済学研究の結果はイギリスの状況にはそのまま適用できないとして新たに薬剤経済学研究を実施している。その結果、増分費用/効果比は、流行時に成人患者全員を対象とした場合 38,000 ポンド/QALY、流行時にハイリスク者のみを対象とした場合には 9,300~31,500 ポンド/QALY と報告している。なおハイリスク者とは、(1) 65 歳以上、(2) 慢性閉塞性肺疾患や喘息などの慢性呼吸器疾患で薬物治療中、(3) 高血圧症以外の循環器疾患、(4) 免疫抑制、(5) 糖尿病、のいずれかに該当する者である。

臨床的エビデンスならびに経済的エビデンスの両面から、NHS においてはハイリスク者に限定した使用を推奨している。

NICE 長官は閾値の存在について明言を避けているが、30,000 ポンド/QALY が医療技術の効率性に関する一つの目安になっているのではないかと推測されている¹⁹⁾。実際、技術評価指針 No.22「成人肥満の治療に対する *Orlistat* の使用に関する指針」には、次のような記述がある。

「費用対効果の十分な水準、すなわち 1 質調整生存年獲得あたり 2 万~3 万ポンドの範囲に到達するためには、*Orlistat* で治療された人々が 3 ヶ月ごとに 5% の体容積を減らしてそれを維持するか、あるいは治療開始後の 6 ヶ月間で最低 10% の体重減少がなされる必要がある。」

表 8 に、2002 年 5 月までに公表された 39 の技術評価指針のうち、費用/生存年比あるいは費用/QALY が示されたものについて示した。30,000 ポンド/QALY を超えたとしても、ほかに代替治療が存在しない場合などでは当該医療技術の使用は推奨される結果となっている。したがって、医療技術を推奨するか否かの判断に際しては、経済的根拠以外の様々な要素が考慮されているものと考えられる。

6. ニュージーランドにおける薬剤経済分析の利用状況

ニュージーランドでは、新薬の保険収載の際には、ほとんどの場合、薬剤管理庁 (Pharmaceutical Management Authority, PHARMAC) により費用-

効用分析が利用されている。しかし、判断の際の閾値は公表されておらず、これまでの収載状況から閾値を推測することも難しいといわれている。なぜなら、フォーミュラリに新規薬剤を収載するか否かの判断は、当該年度の財政状況に依存しているためである。

ニュージーランド薬剤管理庁における 2 年度ごとの平均費用/効果比について、当局の担当官は表 9 のような見解を示している¹⁹⁾。

D. 考察

オーストラリアならびにイギリスにおいては、新規医療技術の保険収載 (あるいは国営医療への導入) の際に、費用対効果が良好と判断される費用/効果比について一定の閾値を設定しているものと思われた。一方、学術論文において閾値は、現状で保険給付されている医療技術における費用対効果の水準を参考に設定しているものが多かったが、必ずしも同意が得られた数値が存在しているわけではなかった。

わが国では、医療技術の経済評価研究が立ち遅れており、現状で保険収載されている医療技術の費用対効果の水準は必ずしも明らかではない。費用対効果を参考に薬価算定等の政策立案を行う場合には、費用対効果比の閾値を適切に設定するために、現状で保険収載されている医療技術の費用対効果について検討を進める必要があると考えられる。

E. 結論

薬剤経済分析は、先進諸国において薬価設定や保険償還の可否の判断等の政策決定に利用されてきている。この際、判断基準を明確にしておくことが必要であることから、各国では、費用対効果を良好と考える「閾値」が独自に設定されているものと考えられた。

わが国では、医療技術の経済評価研究が立ち遅れており、現状で保険収載されている医療技術の費用対効果の水準は必ずしも明らかではない。費用対効果を参考に薬価算定等の政策立案を行う場合には、現状で保険収載されている医療技術の費用対効果について検討を進める必要があると考えられた。

参考文献

¹⁹⁾池田俊也, 山田ゆかり, 池上直己. 抗痲呆薬ドネペジルの経済評価. *医療と社会*. 2000; 10(3): 27-38.

- ²⁾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* 2000; 4: 563-7.
- ³⁾The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. Lifetime benefits and costs of intensive therapy as practiced in the diabetes control and complications trial. *JAMA* 1996; 276: 1409-15.
- ⁴⁾Kaplan RM, Bush JW. Health-related quality of life measurement for evaluation research and policy analysis. *Health Psychol* 1982; 1: 61-80.
- ⁵⁾Laupacis A, Feeny D, Detsky AS, et al. How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization. *CMAJ* 1992; 146: 473-81.
- ⁶⁾Goldman L, Gordon DJ, Rifkind BM et al. Cost and health implications of cholesterol lowering. *Circulation* 1992; 85: 1960-8.
- ⁷⁾Lee TT, Solomon NA, Heidenreich PA et al. Cost-effectiveness of screening for carotid stenosis in asymptomatic persons. *Ann Intern Med* 1997; 126: 337-46.
- ⁸⁾Salzmann P, Kerlikowske K, Phillips K. Cost-effectiveness of extending screening mammography guidelines to include women 40 to 49 years of age. *Ann Intern Med* 1997; 127: 955-65.
- ⁹⁾Vijan S, Hofer TP, Hayward RA. Cost-utility analysis of screening intervals for diabetic retinopathy in patients with type 2 diabetes mellitus. *JAMA* 2000; 283: 889-96.
- ¹⁰⁾Azimi NA, Welch HG. The effectiveness of cost-effectiveness analysis in containing costs. *J Gen Intern Med* 1998; 13: 664-9.
- ¹¹⁾Hirth RA, Chernew ME, Miller E et al. Willingness to pay for a quality-adjusted life year: in search of a standard. *Med Decis Making*. 2000; 20: 332-42.
- ¹²⁾George B, Harris A, Mitchell A. Cost-effectiveness analysis and the consistency of decision making: evidence from pharmaceutical reimbursement in australia (1991 to 1996). *Pharmacoeconomics*. 2001; 19: 1103-9.
- ¹³⁾Devlin N, Parkin D, Gold M: WHO evaluates NICE. *BMJ*. 2003; 327(7423): 1061-2.
- ¹⁴⁾Towse A, Pritchard C, Devlin N eds. Cost-effectiveness thresholds. Economic and ethical issues. King's Fund and Office of Health Economics, 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
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

表1 薬剤経済学研究の分析手法

分析手法	費用	効果	効果尺度の例
費用最小化分析	「円」などの通貨単位	(同一の効果であることを証明する)	
費用-効果分析	「円」などの通貨単位	当該治療の効果を適切に反映する尺度	血圧の低下値、血圧の正常化率、生存年の延長など
費用-効用分析	「円」などの通貨単位	すべての治療法に共通する尺度	質調整生存年 (QALY) の延長
費用-便益分析	「円」などの通貨単位	効果を金銭価値に換算	「円」などの通貨単位

表2 新薬と既存薬を比較した場合の増分費用／効果比

$$\text{増分費用／効果比} = \frac{\text{新薬の費用} - \text{既存薬の費用}}{\text{新薬の効果} - \text{既存薬の効果}}$$

表3 Kaplanらの提案する基準

増分費用/健康年比が 20,000 ドル未満

「現状の基準では費用対効果に優れる」

増分費用/健康年比が 20,000 ドル～100,000 ドル

「議論の余地はあるが、現状で多くの例があり妥当ともいえる」

増分費用/健康年比が 100,000 ドル以上

「他の医療支出との比較の上では疑問」

※健康年 (Well-Year) は質調整生存年と同義で用いられている。

表4 Laupacisらの基準

<p>1. 導入・適正利用の確固たる根拠 新技術が既存技術と同様以上の効果を有し、しかもより安価である。</p> <p>2. 導入・適正利用の強い根拠 ①新技術が既存技術を上回る効果を有し、増分費用／効果比は質調整生存年あたり2万ドル未満である。 ②新技術は既存技術を下回る効果だが、増分費用／効果比は質調整生存年あたり10万ドル超である。</p> <p>3. 導入・適正利用の中等度の根拠 ①新技術が既存技術を上回る効果を有し、増分費用／効果比は質調整生存年あたり2～10万ドルである。 ②新技術は既存技術を下回る効果だが、増分費用／効果比は質調整生存年あたり2～10万ドルである。</p> <p>4. 導入・適正利用の弱い根拠 ①新技術が既存技術を上回る効果を有し、増分費用／効果比は質調整生存年あたり10万ドル超である。 ②新技術は既存技術を下回る効果だが、増分費用／効果比は質調整生存年あたり2万ドル未満である。</p> <p>5. 拒否の確固たる根拠 新技術が既存技術を下回る効果を有し、しかもより高価である。</p>
--