

一方、原価計算方式で算定される薬剤については、類似薬がないわけであるから、対症療法あるいは無治療が比較対照となる。

いずれの場合も、選択した治療法が標準的な治療法と判断した理由を説明する必要がある。

費用とデータ源

医療保険の支払対象となる費用について患者負担分を含めた費用すべてを費用とする。従って診療報酬点数表に基づき費用を計算する。薬価は希望薬価とする。定額制あるいは薬剤料包括化の下では薬価そのものが意味を持たないので出来高払い制の下で分析する。なお定額制あるいは薬剤料包括化の下での分析は医療機関にとっては有用であり、プロモーションの材料として医療機関の立場から分析を実施する場合には、原価（薬の価格については納入価）を用いることになる。

保険者の立場に立つ以上、医療保険の支払対象以外の費用を分析に組み入れることは分析の立場を混乱させることになり好ましくない。しかし、厚生労働省が評価を行うことを考えると、医療保険以外の社会福祉関係の費用のうち政府が負担する費用あるいは介護保険から支払われる費用も組み入れた分析を参考として追加実施しておくことも有用である。

アウトカムとデータ源

症例に使用できるようになった場合それらの症例をはずすのか。

- 標準的な治療法がない場合、治療目的が違う薬剤と比較することになるがおかしくはないか。
- 標準的な治療法がない場合プラセボコントロールがおかれるが、これは無治療とは違う。
- 現行の薬価算定において審査報告書の書き振りが重視されている点をどう反映させるのか。

- 介護費用等の軽減を特徴とする薬剤の場合これを考慮しないと評価が低くなる。

<p>一定の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。治療目標は臨床試験の評価のエンドポイントと一致することが多いと思われるが、それに限定されるものではなく、実際の医療の現場の評価を踏まえて適切に設定する。分析期間内で再発が考えられる疾患についてはこれを組み入れる。</p> <p>QOLの改善をアウトカムとすることを排除するものではないが、これまでQOLの改善が承認や薬価の評価に使われたことがほとんどないこと、多くの場合追加の臨床試験が必要となることから、実際上困難であると考えられる。</p> <p>要介護状態への進行の遅延など退院後の状態の改善を特徴とする薬剤についても、退院時の治療目標を高く設定することにより、退院後の状態を分析にある程度反映させることが可能と思われる。</p> <p>データ源はわが国における臨床試験成績を基本とする。これを実際の医療における効果に置き換える必要があり、そのためにわが国での疫学調査やカルテ等に基づくレトロスペクティブな調査を利用する。対照とする治療法と直接比較されていない場合は、複数の臨床試験成績を組み合わせて効果を推定する。効果を求めるために用いた仮定に関して感度分析を行う。</p> <p>分析期間</p> <p>診療報酬の改定、薬価の改定が2年ごとに行われることを考慮し、分析期間は2年を基本とする。ただし再発の考えられない急性疾患については、分析期間は治癒までの期間でよい。さらに長期にわたる分析（たとえば患者が死亡するまでの期間）の分析を追加しておくことも有用である。</p>	<p>○ 現在海外データはブリッジングにより利用可能だが、排除されるのか。</p> <p>○ アウトカムは臨床評価の方法と不可分である。治癒をエンドポイントとすべき。病態の推移を評価すべきである。しかし現実には予後の調査はほとんど行われていない。</p> <p>○ 現行の有用性加算の要件をすべて評価できるのか。</p> <p>○ 安全性の面で特徴のある薬は評価されるのか。治療を要する副作用の発生であれば費用の面で反映が可能かもしれないが、投与中止となる場合、それらの症例をはずすと特徴が出ない。</p> <p>○ 審査当局と違う切り口でアウトカムを決めると恣意的にならないか。</p> <p>○ 慢性疾患の場合、長期の効果も見必要があるのではないか。特に長期の効果も推定できている場合は考慮すべきである。</p>
--	--

<p>割引</p> <p>急性疾患治療薬のような分析期間が短期の場合を除き、割引を考慮する。基本分析の割引率は、費用・効果ともに年率3%とし、0-6%の間で感度分析を行う</p> <p>モデル化</p> <p>臨床試験成績を実際の医療における効果に置き換えるためにモデル化を行う。従ってモデルは実際の医療における治療経過を示すことになり、費用・アウトカムに与える影響が小さいものは無視してできるだけ単純化する。モデルの作成に当ってはその疾患の専門家の意見を十分に反映させることが重要である。</p>	
<p>分析手法</p> <p>アウトカムを臨床効果とするので費用効果分析（CEA）が原則となる。対照とした治療法でも効果が期待できる場合には、1効果当りの費用で比較する。対照とした治療法がプラセボ効果しか期待できない場合は1増分効果当りの増分費用を求めめる。ただし後者の場合、1増分効果あたりの増分費用がいくらかまでであれば採用をすべきかについてはさらに検討を要する。</p> <p>なおアウトカムに質調整生存年(QALY)を利用する場合には費用効果分析（CUA）を用いる。</p>	<p>○ 増分費用効果比を用いると閾値が必要になる。</p> <p>○ 費用効果分析で増分費用効果比を用いると対照治療法に効果が期待できない場合アウトカムごとに閾値を決める必要がでてくる。</p>
<p>感度分析</p> <p>モデル化に当って用いた仮定のうち分析結果に影響を与えらると思わ</p>	<p>○ どの価格が薬価として採用されるのか。感度分析</p>

<p>れるもの及び分析に用いた割引率を変化させる。臨床試験成績などは信頼限界を踏まえて変動させる。薬価を変動させて、新医薬品の方が費用対効果のよい限界の薬価を算出する。</p> <p>財政的影響</p> <p>新薬導入後の国民医療費への影響を推計する。またその他の社会福祉関係の費用を含めた追加の分析を行った場合は、それらも含めた財政へのこの間の影響を推計する。</p> <p>報告様式</p> <p>定められた様式に従い分析内容を一覧表にした概要を添付する。</p>	<p>では上限が示されることになるので不安。 結局、従来より節約できるかどうかだけが判断基準となるのではないか。</p>
--	--

表3 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(修正版)

1. 目的

このガイドラインは、新医薬品の薬価算定に薬剤経済分析を用いようとする者を対象に作成した。現行の薬価算定ルールを念頭に、まず薬剤経済分析の考え方が薬価算定に採用されることを第一に考え、当局に受け入れられやすい現実的な方法として提案している。将来、薬剤経済分析の薬価算定への利用が定着した段階では、本ガイドラインの改定が考慮されるべきであろう。

2. 分析の立場

保険者（支払者）の立場を基本とする。

3. 比較対照

当該薬剤が上市された場合に使用が想定される患者群に対して、実際の医療の現場で使用されている標準的な治療法を、比較対照とする。標準的な治療法は薬物療法に限定する必要はなく、手術などの非薬物療法や、対症療法・無治療の場合もある。

現行の薬価算定ルールに従えば類似薬効比較方式で薬価算定される薬剤については、効能・効果、薬理作用等の観点から類似薬が選定されこれを対照に薬価が算定されていることから、これが医療の現場でより繁用されている標準的な治療法と異なる場合には、類似薬を比較対照とした分析も追加する。

一方、原価計算方式で算定される薬剤については、類似薬がないわけであるから、薬剤以外の標準的な治療法があればそれを、そうでなければ対症療法あるいは無治療が比較対照となる。

いずれの場合も、選択した治療法が標準的な治療法と判断した理由を説明する必要がある。

4. 費用とデータ源

医療保険の支払対象となる費用について患者負担分を含めた費用すべてを費用とする。従って診療報酬点数表に基づき費用を計算する。薬価は希望薬価とする。定額制あるいは薬剤料包括化の下では薬価そのものが意味を持たないので出来高払い制の下で分析する。なお定額制あるいは薬剤料包括化の下での分析は医療機関にとっては有用であり、プロモーションの材料として医療機関の立場から分析を実施する場合には、原価（薬の価格については納入価）を用いることになる。

保険者の立場に立つ以上、医療保険の支払対象以外の費用を分析に組み入れることは分析の立場を混乱させることになり好ましくない。しかし、厚生労働省が評価を行うことを考えると、医療保険以外の社会福祉関係の費用のうち政府が負担する費用あるいは介護保険から支払われる費用も組み入れた分析を参考として追加実施しておくことも有用であろう。

5. アウトカムとデータ源

次の6に示す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。治療目標は臨床試験

の評価のエンドポイントと一致することが多いと思われるが、それに限定されるものではなく、実際の医療の現場の評価を踏まえて適切に設定する。分析期間内で再発が考えられる疾患についてはこれを組み入れる。

QOLの改善をアウトカムとすることを排除するものではないが、これまでQOLの改善が承認や薬価の評価に使われたことがほとんどないこと、多くの場合追加の臨床試験が必要となることから、実際上困難であると考えられる。

要介護状態への進行の遅延など退院後の状態の改善を特徴とする薬剤についても、退院時の治療目標を高く設定することにより、退院後の状態を分析にある程度反映させることが可能と思われる。

データ源はわが国における臨床試験成績を基本とする。これを実際の医療における効果に置き換える必要があり、そのためにわが国での疫学調査やカルテ等に基づくレトロスペクティブな調査を利用する。対照とする治療法と直接比較されていない場合は、複数の臨床試験成績を組み合わせて効果を推定する。効果を求めるために用いた仮定に関して感度分析を行う。

6. 分析期間

多くの場合、短期間の効果を見た臨床試験成績しか入手できないこと、また診療報酬の改定、薬価の改定が2年ごとに行われるように医療費の見直しが2年ごとに行われることを考慮し、分析期間は2年を基本とする。ただし再発の考えられない急性疾患については、分析期間は治癒までの期間でよい。また長期間の効果が推定できる場合には、長期にわたる分析（たとえば患者が死亡するまでの期間）の分析を追加する。

7. 割引

急性疾患治療薬のような分析期間が短期の場合を除き、割引を考慮する。基本分析の割引率は、費用・効果ともに年率3%とし、0-6%の間で感度分析を行う

8. モデル化

臨床試験成績を実際の医療における効果に置き換えるためにモデル化を行う。従ってモデルは実際の医療における治療経過を示すことになるが、費用・アウトカムに与える影響が小さいものは無視してできるだけ単純化する。モデルの作成に当たってはその疾患の専門家の意見を十分に反映させることが重要である。

9. 分析手法

アウトカムを臨床効果とするので費用効果分析(CEA)が原則となる。類似薬効比較方式で算定される薬剤については、対照とした治療法と1効果当りの費用で比較する。対照とした治療法に十分な効果が期待できない場合は1増分効果当りの増分費用を求めてもよいがこの場合、1増分効果あたりの増分費用が受け入れられるものであることを示す必要が出てくる。

なおアウトカムに質調整生存年(QALY)を利用する場合には費用効用分析(CUA)を用いる。

10. 感度分析

モデル化に当って用いた仮定のうち分析結果に影響を与えると思われるもの、分析に用いた割引率及び薬価を変化させる。臨床試験成績などは信頼限界を踏まえて変動させる。

11. 財政的影響

新薬導入後の国民医療費への影響を推計する。またその他の社会福祉関係の費用を含めた追加の分析を行った場合は、それらも含めた財政へのこの間の影響を推計する。

12. 報告様式

定められた様式に従い分析内容を一覧表にした概要を添付する。