

厚生労働科学研究費補助金 政策科学推進事業

研究課題番号：H17－政策－004

医薬品・医療機器を対象とした
社会経済評価ガイドライン策定のための
エキスパート・コンセンサス形成と提言に関する研究

平成 17 年度 総括・分担報告書

主任研究者 鎌江 伊三夫

神戸大学 都市安全研究センター 都市安全医学

平成 18 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告	
医薬品・医療機器を対象とした社会経済評価ガイドライン策定のための エキスパート・コンセンサス形成と提言に関する研究 -----	1
鎌江伊三夫	
II. 分担研究報告	
1. 新医薬品の薬価算定に薬剤経済分析を活用するための環境整備に関する研究 ----	9
白神 誠	
(資料) 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)	
2. 医療経済評価における標準的なコスト計算の方法に関する研究 -----	19
福田 敬	
3. 薬価算定における医療経済評価の活用ルールに関する研究 -----	27
池田俊也	
4. 医療機関における薬剤経済学の利用可能性と標準化についての調査研究 -----	31
坂巻弘之	
(資料1) 医薬品の費用対効果に関する研究(薬剤経済学)利用可能性についての アンケート調査ご協力をお願い	
(資料2) 医薬品の費用対効果に関する研究(薬剤経済学)利用可能性についての 調査用紙	
(資料3) AMCP, FORMAT FOR FORMULARY SUBMISSIONS VERSION 2.0 日本語試訳版	
5. 中国および台湾の医療システムにおける医薬品及び医療機器の経済分析に導入に ともなう問題点の調査に関する研究 -----	69
柳沢振一郎	
(資料1) ISPOR, Medical Device & Diagnostics Outcomes Research: Issues & Good Research Practices THE BOOK	
(資料2) ISPOR 日本部会設立記念国際シンポジウム プログラム	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	87

I. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）

医薬品・医療機器を対象とした社会経済評価ガイドライン策定のための
エキスパート・コンセンサス形成と提言に関する研究
総括研究報告書

主任研究者 鎌江伊三夫 神戸大学都市安全研究センター都市安全医学研究分野 教授

研究要旨

本研究では、国際的な最近の動向に基づき、医薬品および医療機器の社会経済的評価分析のためのガイドライン案作成に関して、我が国で求められる要件について検討した。将来的な保険償還への対応可能性を視野に入れ、研究計画の初年度として、欧米およびアジア各国のガイドラインの最新動向を吟味し、我が国の保険システムにいかに関わり込むかの方法論とその実現性についてエキスパートのコンセンサス形成をはかった。このガイドライン化は、近年の世界の動向に鑑み、我が国において根拠に基づく医療を実現するための重要なステップとなることを確認するとともに、備えるべき環境条件を明らかにした。

分担研究者氏名

白神 誠・日本大学薬学部
薬事管理学研究室 教授
福田 敬・東京大学大学院薬学系研究科
医薬経済学講座 助教授
池田俊也・慶應大学医学部 医療政策・
管理学教室 専任講師
坂巻弘之・(財)医療経済研究・社会保険
福祉協会医療経済研究機構
研究部長・主任研究員
柳沢振一郎・神戸大学都市安全研究
センター都市安全医学 助手

A. 研究目的

我が国の医療制度は、増大する医療需要と高騰する医療費の環境下で、医療費そのものを増加させることなく医療資源の効率的な配分をいかに行うかという困難な課題に直面し、特に、医療経済評価分析の適正な導入に迫られている。

国際的には、近年、急速にアジアを含む欧米各国での医薬経済評価ガイドライン（PE ガイドライン）制定の動向が生じており、我が国においても科学的エビデンスに基づく医療政策の実施の観点から、PE ガイドライン導入の検討は焦眉の急務となっている。優れたガイドラインの導入により、許認可申請書式の

統一、保険償還の科学的方法論の確立、経済評価研究の標準的デザインの提示、経済評価研究の評価のテンプレートとしての活用などが期待され、さらにこの分野において欧米の後陣を配しているとされる我が国に対する国際的認識を一新し、世界第2位の医薬品市場を有する学術立国としての国際的なリーダーシップを確立することが期待される。

これまでに、我が国の医療制度への費用対効果を考慮した価格設定の導入を検討した研究は、現在までいくつかの先行例がある。代表的なものとしては、本研究に今回の共同研究者として加わる坂巻による「医薬品の使用ならびに価格に関する国際比較研究」や同じく共同研究者として参加する白神による「医薬品の価格設定に関する国際比較」などである。これらの先行研究により、研究者個々においては、我が国でのPEガイドライン化に対する構想が練られてきた。しかしながら、90年代前半の国際社会ではPEガイドライン導入がカナダ、オーストラリアのわずか2カ国に過ぎなかったのに比べ、90年代末から最近にかけて国際的関心が急速に高まり、現在、28カ国（あるいは地域）のガイドラインが作成されるに至っている。うち、21種は多目的のPEガイドライン、6種は許認可あるいは償還申請用、1種は論文投稿用である。新薬申請時の必須化（いわゆる第4のハードル）は、欧米において動きが目ざましく、既にノルウェー、フィンランド、ポルトガル、ある

いは英国（NICEによる一部導入）が先例となっている。特に、近年オランダへの注目が集まっている。オランダは1999年にPEガイドライン導入を決定し、5年間の移行期を経て2005年より本格実施の予定である。また、英国NICEではコスト算定の基礎となる標準コストテーブルの作成・導入や、評価対象が薬剤から広く医療機器に拡大されるなど新しい動向が次々と生じている。従って先行研究のみで十分とされず、関連して追加的に海外動向調査が必要であると同時に、現在までの先行研究からさらに進んだ言わば一つの最終段階として、代表的研究者複数によるコンセンサス形成へ向けた研究が必須である。従って、本研究の目的は、近年、国際的に制定の動向が加速されているPEガイドラインの我が国での策定へ向け、参画専門研究者間の共通認識コンセンサスを確立し、エキスパート集団としての具体案を示すと共に、その法制化への国際的潮流に即応した緊急提言を行うことである。

B. 研究方法

初年度は、先ず参画する研究者全員による討議を通じ、PEガイドライン化に関する先行研究の実績と問題点を検討する。また、新しい国際的動向について検討し、選択された対象国の現地調査を必要に応じて実施する。それにより各国の政策担当の政策担当・責任者等から具体的成果に関する資料を収集する。

現地調査は、参画研究者で分担して行い、訪問国別の分析を行う。調査対象国は、①英国系：カナダ、英国、オーストラリア、ニュージーランドなど、②欧州先進系：オランダ、ノルウェー、フィンランド、ポルトガルなど、③アジア系：韓国、中国、台湾、香港、シンガポールなど、の三グループとする。それぞれの予定担当研究者は、1) 福田、2) 池田、3) 鎌江・柳沢とする。各国の PE ガイドライン調査においては、統一的なコンセンサス形成に向けての基礎資料作成のために、共通のキー項目（PE ガイドラインのタイプ、タイトル、制定者機関、制定年、目的、対象、適応、等 32 項目）の詳細情報を収集、分析する。また、分担研究者白神は、昨年度厚生科研実績のガイドライン（案）作成を基に、各国の状況サーベイと平行して、新薬申請時の第 4 のハードルとして費用効果エビデンスが必須項目化された場合の我が国の医療制度・大学・企業での研究体制等に及ぼす影響について優先事項を整理し、優先度の高い問題の具体的な応用事例についての研究を行う。分担研究者坂巻は、先行研究の実績をもとにして、PE ガイドライン作成に際し、現在の DPC 普及の中で、医療機関の視点をいれる問題として、全国の薬剤部へのアンケート調査を行う。

（倫理面への配慮）

本研究については、現行医療システムへの医療経済評価の及ぼす影響と、導入に関する提言が主題となるため、倫理的問題は生じな

い。

C. 研究結果

平成 17 年度においては、先述の研究計画に基づき、医薬品および医療機器の社会経済的評価分析の実施に対する具体的なガイドライン案作成のために必要な国際標準についての最新情報をレビューし、我が国の保険償還への対応可能性、および、その具体的方法に求められる要件について検討した。

すなわち、第一に、先行している欧米およびアジア各国のガイドラインの検討を行った。本研究の目的とする PE ガイドライン案は、経済評価分析のデータを医療費償還に取り込み、医療資源の効率的な分配を目指すものとして国際的な議論が興隆・継続されていることを確認するとともに、当該分野の先行研究を再度吟味することにより、我が国の PE ガイドライン策定に対するハードルを明確にすることができた。

第二に、PE ガイドラインのコンセンサス形成には企業側の意見も重要となるため、開かれた議論の場として、平成 17 年 9 月の ISPOR 日本部会設立に研究班メンバーによる積極的関与を行った。ISPOR は当該分野で最も活発な研究活動を行っている国際学会であり、欧米およびアジアの PE ガイドラインを策定した研究者も参加している。日本部会設立のシンポジウムには多くの企業関係者や研究者の参加があり、今後、コンセンサス形成の場と

しての意義を持つと同時に、ガイドライン策定後も経済評価分析の情報交換の場としての活用も大いに期待される。

第三には来年度（18年度）の研究に向けた様々な準備をおこなった。具体的には、DPC下での薬剤使用の調査、コストテーブル作成、医療費増分の許容量の検討、医療費償還への具体的方策の検討等への準備である。

以上のような文脈の中で、分担研究者・白神は、厚生労働科学研究費補助金（平成13～15年度）により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）の具体的実施への環境整備について検討した。すなわち、現行の薬価算定ルールを念頭に採用可能な現実的なガイドラインの作成を目指すためには、薬剤経済分析を新医薬品の薬価算定に活用するための環境整備として如何なる条件が必要とされるか、あるいは、そのような環境整備をどのように進めていけばよいかを明らかにすることを試みた。さらに、それらの考察に加えて、新薬の導入に対して容認できる増加費用に関する調査の来年度実施に向けての内容を検討した。

分担研究者・福田は、医薬品・医療機器の経済評価を行う際には、コストの算出方法について、各国で標準的な方法が確立していることが望まれることへの認識に基づき、諸外国での取り組みを調べ、わが国で利用可能なデータについて検討した。海外調査に基づき、英国では、保健省が実施している病院のコス

ト調査である Reference Cost 調査の結果や、プライマリ・ケア等のサービスについてはケント大学のチームが作成している標準コストがしばしば用いられていること、また、オーストラリアでは政府が標準的なコストテーブルを提示しており、その中には DRG 分類に基づくコストや個々のサービスコストなどが含まれることを確認した。日本では、個別の診療行為や薬剤については診療報酬点数表や薬価基準を用いることが可能であるが、ある疾患についてどの程度の医療行為や薬剤使用がなされているかは定かでないため、疾患別のコスト計算にはレセプトデータの集計や DPC 分類ごとの医療費資料が有用であると結論した。

分担研究者・池田は、新薬の薬価算定における医療経済評価研究の活用可能性が、中医協などでたびたび指摘されているにもかかわらず、医療経済評価の分析結果を薬価へ反映させるルールについては明文化されていないことに着目し、根拠に基づいた価格設定を行うためのツールとして医療経済評価を活用するための運用ルールについて検討を行った。その結果、（1）研究の透明性の確保ならびに相互比較を可能とするための研究ガイドラインの作成、（2）一単位分の健康結果（例えば1質調整生存年）を得るために社会が許容しうる投入額の上限の設定などの対応が必要であることを明らかにした。

分担研究者・坂巻は、薬剤経済学研究ガイドラインの目的は諸外国を見ても様々であり、

米国マネジドケア薬学会では、医療機関やマネジドケア組織での医薬品リスト（フォーミュラリ）掲載のためのガイドラインを策定していることに着目し、医療経営の視点から薬剤経済学の利用可能性と標準化の必要性について調査した。調査は、社団法人日本病院薬剤師会会員の全医療機関の薬剤部（科）長宛に、ファックスアンケートにより実施し、平成 18 年 2 月 13 日に発送し、2 月 25 日（土）迄に返信のあったものを解析対象とした。ファックスの送信ができた施設は 5,756 で、返送は 803（回収率：14.0%）であった。その結果、自院での事例に当てはめた分析の提出を希望する施設が 50%を超えているのに対し、その分析を行うためのデータ提出ができる体制にない病院が 70%あり、ニーズと現状との乖離が明らかとなった。

分担研究者・柳沢は、薬剤経済評価分析を積極的に医療政策に導入する新たなアジアの国々における動向について調査、検討を行った。すなわち、中国および台湾では、それぞれの医療制度のなかで、医療技術評価としての経済評価分析を、どのように導入しようとしているのかを調査した。その結果、既存の医療制度への PE 導入の際、解決しなければならない多くの問題と限界があることが明らかになった。それらの問題点は、我が国の医療制度への PE 導入においても同様に存在すると推測され、そのような類似の問題点を明確にし、解決策を見出しすことは来るべき我が

国の PE ガイドラインの策定にきわめて有用であると報告した。

D. 考察

本研究は、平成 17 年度よりの 2 年計画で、医薬品および医療機器の社会経済的評価分析の実施に対する具体的なガイドライン案を策定するとともに、保険償還への対応可能性について検討を行い、その具体的方法についても提言を行うことを目指すものである。このガイドライン化は、根拠に基づく医療を実現するための重要なステップであり、研究初年度の成果については、先述の通りである。

平成 18 年度では、さらに、経済評価ガイドライン制定への提言に向け、DPC 試行下の薬剤選択の調査にむけたアンケートの分析、我が国のコストテーブル作成、ガイドライン実現のための医療費増分の許容範囲の測定、経済評価分析結果の医療費償還への具体的方策などに取り組む必要がある。特に、日本での適応可能性、および導入された場合の具体案を策定し、シナリオ別の予測される効果の推定や問題点の分析を行わねばならない。その際、約 32 のキー項目について、班員が分析して、我が国での具体案を作成し、また、国内の関連学会（ISPOR の日本部会等）との連携によりコンセンサス形成を諮るとともに、最終的には我が国での PE ガイドラインの法制化への方向性に対して参加研究者間の共通認識を確立して専門家集団としての具体案を提

言する予定である。具体的には以下の諸課題を検討する必要があるものと考え。すなわち、

- ・先行研究の検討をすることにより、PE ガイドライン制定への技術的問題を検討する、
- ・DPC 試行下での薬剤経済学研究の利用可能性について調査し、薬剤経済評価データの使用実態および必要性の分析を実施する、
- ・PE ガイドラインと共に経済評価分析におけるコストの標準化を目標とした、コストテーブルの作成を試みる、
- ・PE ガイドライン導入に伴い、医療費が増加した場合の増分に対する許容量の調査および分析を実施し、ガイドライン活用の環境整備のための検討を行う、
- ・医療費償還への具体的方策の検討をすることにより、経済評価の適用可能性およびルールを明示する、
- ・国内関連学会に開かれた議論の場を形成し、分析の品質保持および PE ガイドラインのコンセンサス形成を目指す、等である。

これらの PE ガイドライン制定に関連する諸課題を検討するにあたっては、常に、医薬品・医療機器の第 4 ハードル問題(許認可要件としての費用効果性のエビデンスの必要性)としての視点が必要である。しかし、初年度の海外調査において、欧米各国では第 4 ハードル問題の次に第 5 ハードル問題(affordability とサービスへのインパクト)が問題視される動向が見出された。従って、

この第 5 ハードル問題を、現行の薬価算定ルールにどのようにして薬剤経済学的に組み込むのかも今後、重要な視点となると考えられる。平成 17 年度には、製薬協の提唱した薬価算定組織における申請薬価協議方式が認められる方向が決定され、これらの協議の間では、薬剤の費用効果データが協議の客観性・透明性の視点からますます求められるものと推察される。従って、第 5 ハードルも俯瞰しての視点と、本研究の成果は、今後の医薬品行政に大きな影響を持つものになる。

平成 17 年度に経済産業省が医療機器に関する経済社会ガイドライン準備委員会を発足し、PE ガイドライン制定へ向けての検討を始めたことも、本研究に関連する重要案件である。実際、当該準備委員会には、本研究班の鎌江、福田、池田の 3 名が委員として出席し、本研究と関連する文脈のなかで討議を重ねてきた。当然のことながら、この経済産業省での準備委員会での成果は、逆に、平成 18 年度における本研究の内容にもある程度の影響を与える可能性がある。また、医療機器のガイドライン化に関しては、分担研究者・柳沢の報告にもあるように、現在、国際学会 ISPOR の中で研究ガイドラインに関する出版が進行中であり、国際標準としての内容が今後、注目される場所である。

E. 結論

本研究では、当該分野の先行研究実績を有

するわが国を代表する研究者らによる共同研究体制を組織し、将来的な我が国における経済評価ガイドライン制定を目指して、その適応可能性、妥当性と今後の方向性についての共通認識を確立するコンセンサス形成を目指して研究を実施した。

2年間の研究計画の初年度として、平成17年度は、医薬品および医療機器に関する経済評価分析の法制化や標準的コストテーブル（費用の単価表）の作成をめぐる新たな国際的動向の調査および問題点について議論をおこなった。また、我が国の先行研究でのPEガイドライン案を通じて、現行の医療制度への適応性について、検討を加えた。さらにPEガイドライン化を勧奨している、国際的な関連学会であるISPORの日本部会の設立に際し、研究班メンバーが積極的に関与し、コンセンサス形成へ開かれた議論の「場」を作るべく準備を行った。

今後、平成18年度では経済評価ガイドライン策定への提言に向け、DPC試行下の薬剤選択の調査にむけたアンケートの分析、我が国のコストテーブル作成、ガイドライン実現のための医療費増分の許容範囲の測定、経済評価分析結果の医療費償還への具体的ルール作りなどに取り組む予定である。それらの結果を取りまとめ、企業側との議論をも参考にし我が国において実現可能なPEガイドラインに対するコンセンサス形成を行い、具体的な提言をはかることを目指す。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) Isao Kamae, Pharmacoeconomics and Outcomes Research in Asia-Pacific: Health Economics in Japan: Dawning or Staggering? ISPOR 2nd Asia-Pacific Conference, Shanghai, China, March 2006.

2) Diana Brixner, Gary Oderda, Gabor Vincze, Isao Kamae, Retrospective Databases in the United States, Europe and Asia. ISPOR 2nd Asia-Pacific Conference, Shanghai, China, March 2006.

3) Isao Kamae, Medical Device Outcomes Research Issues. Medical Device and Diagnostics Council Forum, ISPOR 2nd Asia-Pacific Conference, Shanghai, China, March 2006.

4) Isao Kamae, ISPOR Japan Chapter. ISPOR Local Chapters Outcomes Research Initiatives, ISPOR 2nd Asia-Pacific Conference, Shanghai, China, March 2006.

H. 知的所有権の取得状況の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

II. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）

「医薬品・医療機器を対象とした社会経済評価ガイドライン策定のための

エキスパート・コンセンサス形成と提言に関する研究」

分担研究報告書

新医薬品の薬価算定に薬剤経済分析を活用するための環境整備に関する研究

分担研究者 白神 誠 日本大学薬学部薬事管理学研究室 教授

研究要旨

厚生労働科学研究費補助金（平成 13～15 年度）により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・提案した。これは現行の薬価算定ルールを念頭に採用可能な現実的なガイドラインの作成を目指したものであったが、薬剤経済分析を新医薬品の薬価算定に活用するには、なお環境整備が必要である。そこで、本分担研究では環境整備をどのように進めていけばよいかを明らかにすることを目的とする。今年度は、これらの考察に加えて、新薬の導入に対して容認できる増加費用に関する調査の来年度実施に向けて内容を検討した。

A. 研究目的

厚生労働科学研究費補助金（平成 13～15 年度）により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・提案した（資料）。これは現行の薬価算定ルールを念頭に採用可能な現実的なガイドラインの作成を目指したものであったが、薬剤経済分析を新医薬品の薬価算定に活用するには、なお環境整備が必要である。そこで、本分担研究では環境整備をどのように進めていけばよいかを明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

薬剤経済分析を新医薬品の薬価算定に活用

するために必要と思われる環境整備をどのように進めていけばよいか考察する。このうち、新薬を導入することにより増加する費用についてどの程度の額であれば政府として容認できると思われるかについては、以下の方法により調査・検討する。

① これまでに類似薬効比較方式により算定された新医薬品について、どの程度の有効性の差に対してどの程度の額が加算されたかを、中医協資料等を基に算出する。

容認できる額を被保険者が容認できる額と考え、一般消費者に対しWTPの手法を用いてその額を推定する。

（倫理面への配慮）

一般消費者を対象とする調査の実施については、日本大学薬学部倫理委員会の承認を得た後実施する。回答者に対しては、調査の目的、回答の取り扱い等を十分説明した上で実施する。なお、結果は統計処理を行うだけで個人が特定されるような報告はない。また、入手した資料については、一定期間保存後裁断処理を行う。

C 及び D. 研究結果及び考察

1) 薬剤経済分析を新医薬品の薬価算定に導入するに当たっての課題

薬剤経済分析を新医薬品の薬価算定に導入するに当たっては以下のような問題を解決しておく必要がある。

- ① 申請者から分析結果が提出されなかった場合や、あるいは提出された分析結果が適当でないと判断された場合の扱いをどうするのか。このような場合には薬価を算定しないということにすると、その薬の保険医療への導入が遅れるということになるが、それが受け入れられるのか。
- ② 分析結果は従来の治療法に比べて新医薬品のほうが費用対効果がよいとする上限の価格を示すことになるが、価格を決める側からすればその価格以下ならばいくらでもよいということになる。分析結果から得られた価格を、実際の薬価算定にどのように適用するのかあらかじめ決めておく必要がある。これは諸外国では薬剤経済分析は価格を決めるため

ではなく保険への導入の可否の判断のために用いられていることとの違いである。

- ③ 多くの場合新医薬品は従来の治療法に比べて効果も高いが費用も高いはずである。そのために限界費用、つまり 1 単位の効果を増やすために必要となる追加の費用（増分の費用を増分の効果で割ることで計算される）を求め、その額の多少によってその新医薬品を導入すべきかどうか判断される。これは今までの薬価算定の考え方にはないものであり、果たして受け入れられるかどうかの問題がある。
- ④ これを補正加算の額だと考えることもできるが、その場合でもいくらまでなら導入を認めるのかについては相当な議論が必要である。
- ⑤ 薬剤経済分析では、行われた臨床試験成績をもとにいろいろな前提や仮定を置いてモデル化し実際の医療への外挿を行うが、その薬の薬価が決定し、実際の医療の中で使われるようになった時に前提や仮定が正しかったかどうかの検証を行うのかどうかを決めておく必要がある。
- ⑥ 新医薬品の薬価算定に薬剤経済分析結果を利用するとなると、その対照となった薬剤はその新医薬品より費用対効果が悪いということになる。それをそのまま残しておいてよいのかどうか、また、これまで薬剤経済分析が行われていない既存薬の扱いをどうするのか、従来の薬剤の価格を再評価すべきかどうか

かを検討しておく必要がある。

⑦ 薬価基準は原則として2年ごとに改定が行われる。薬価の改定が行なわれれば個々の医薬品ごとに新しい価格が決まるが、薬剤経済学の分析を行ったときに用いた費用が変わってしまうことになる。その場合の扱いをどうするのかということも決めておかなければならない。

2) 新医薬品の薬価算定に薬剤経済分析を活用するための環境整備（特に課題で挙げた④に関連して）に向けての考察

① 従来品に比べて高い有用性を有する新医薬品に高薬価が与えられる可能性がある場合として以下の場合が考えられる。

イ. 医療費全体のパイは増えないことを主張できる場合

現行の薬価算定ルールでは、薬物治療とのみ比較が行われ、薬剤経済分析では当然行われる薬物治療以外の治療法は考慮されていない。一方、新技术の診療報酬採用への申請書の資料としては全ての治療が考慮された比較が用いられている。

ロ. 医療費全体のパイは増えるが、社会保障費まで考慮すると節減できることを主張できる場合

現行の保険医療においては医療保険からの支出のみが考慮され他の財源における節減は考慮されていない。薬価算定ルールにおいては、新薬の薬価算定ルールとしては受け入れ

られていない。ただし、ケースバイケースで厚生労働省、中医協が心情的に受け入れる可能性はあるが一般化するのは困難と思われる。ハ. 医療費全体のパイは増えるが、得られる効果を考えれば容認できる増加だと主張できる場合

薬剤経済分析の結果を反映したものではないが、現行の新医薬品の薬価算定ルールにおいても有用性加算という形で実践されており、可能性はある。その場合、次のような形でガイドラインが示される必要がある。

「増分効果1単位を得るのに必要と思われる追加費用の上限は〇円とする。その場合増加すると思われる医療費の総額は△円を超えてはならない。」

② 上記ガイドラインを具体的に示すために以下の課題に取り組む。

イ. 「効果」として効用値を用い1 QALYを獲得するのに必要な増分費用を求めるのが理想とされているが、わが国にすぐに導入するにはいくつかの問題がある。

ロ. たとえば、通常の臨床試験ではQOLは測定されておらず、薬剤経済分析のためだけに新たな費用をかけて実施することは困難であること、QOLの効用値へのコンセンサスの得られた換算表が開発されていないこと、薬価を算定する側がイメージしにくいことなどが挙げられる。

ハ. そこで、対象とする疾病の重篤さ、期待される効果がもたらす改善の程度（救命、症

状の進行の遅延、症状の改善等)等を基にいくつかのランクに分けてしまいそれぞれについて容認される額を求める方が現実的とも思われる。

ニ. 容認される額の設定に関しては、支払者(政府及び保険者)が容認できる額ということになるが、これは被保険者が容認できる額と考えることもできる。

3) 容認できる具体的な額を求めるための調査方法の立案

容認できる具体的な額を求めるために来年度以下のような調査を実施する。

① 類似薬効比較方式により薬価が算定され、有用性加算が認められた新医薬品について、その臨床試験成績により得られた比較対照薬との効果の差と認められた加算額を基に、増分効果1単位あたりの増分費用を求める。

② 一般消費者に対しWTPにより消費者が容認できる額を求める。その際のシナリオの例を以下に示す。

- ・ 年間〇人に1人が罹患する致死的な疾病である。
- ・ これまでの薬より延命率が△%増加する新医薬品が開発された。
- ・ しかしこれには保険が効かない。
- ・ 個人では負担が大変なので寄付を募る。
- ・ 寄付は1回限りではなく今後毎年払う必要がある。
- ・ あなたはいくらまで支払うか。

・ 普通の人はいくらまで支払うと思うか。

③ WTPの支払額は回答者が罹患するリスクの程度により変化する可能性がある。したがって、上で述べたように対象とする疾病の重篤さ、期待される効果がもたらす改善の程度(救命、症状の進行の遅延、症状の改善等)等を基にいくつかのランクに分けてしまいそれぞれについて調査を考慮する必要がある。

④ また、1年に複数の新医薬品が開発されることを考えると、WTPによりも定められた額を一つの新医薬品に対する容認できる額と考えてよいのかあるいは新医薬品全部に対する容認できる額と考えるべきなのか検討する必要がある。

E. 結論

薬剤経済分析を新医薬品の薬価算定に導入するに当たって解決すべき課題を列挙し、その中で特に1単位の効果を増やすために必要となる追加の費用(増分の費用を増分の効果で割ることで計算される)としていくらまでなら導入を認めるのかについて考察した。また、その容認できる額を具体的に求めるための調査の来年度の実施に向けて、その調査方法を立案した。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表

なし

H. 知的所有権の取得状況の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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られるもの、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。