

**参考事例**—経済的評価において規範事例分析を行う際に分析者が従うべき一連の望ましい方法。

**シナリオ分析**—多元感度分析の一形態で、特定可能な対象下位集団に関連するモデル入力を同時に置き換える。可変性はシナリオ分析によって評価することができる。

**感度分析**—不確定モデル入力の変化が分析の主な結果・結論に影響を与えるかどうか、どのように影響を与えるかを決定する分析方法。

**重篤有害事象**—死に至る有害事象。生命を脅かす；入院または入院延長を要する；持続的または重大な障害・無能力をもたらすか、先天障害または先天性欠損である。これらのアウトカムの1つを予防するために重要な医学的介入を必要とする有害事象も、重篤とみなされる。

**基準的賭け法**—生活の質や寿命が異なるアウトカムまたは健康状態について、個人の効用を評価するために利用される手法。個人に対し、特定の健康状態を選ぶか、それとも理想的な健康か即死かの賭けを選ぶよう求めることによって実施される。個人がもはや賭けか健康状態のどちらかを選ばなくなるまで、理想的な健康と即死の確率を体系的に変化させる。時間得失法と比較されたい。

**層別分析**—母集団に可変性（不均質性）がある場合に、年齢層や社会経済的地位といった指定の基準に従って、より小規模かつ均質の下位集団を分析するプロセス。

**代用アウトカム**—患者がどのように感じ、機能し、生存しているかを直接測定する臨床的に重要なエンドポイントの代わりに利用される検査測定または身体的徴候。心臓血管疾患の場合の例として、血圧やコレステロール値が挙げられる。代用アウトカムは、正当性が確認されることもあれば、されないこともある。

**系統的レビュー**—構造化された文献レビューの一形態で、証拠の分析によって答えを出すために考案された質問に取り組む。陽解法を採用して、文献調査を行い、前もって決められた包含・除外基準を文献に適用し、関連文献を批判的に評価し、調査結果を体系化するために証拠ベースからデータを抽出して（定性的または定量的に）合成する。

**限界値分析**—感度分析の一種で、モデル入力を一定範囲で変化させ、結論を大きく変化させることになる投入の値を決定する。

**時間費用**—患者がケアを受けるために費やす時間（例：移動時間）、または介入に参加したり、介入を実施したりするために費やす時間にかかる費用。時間費用は、無給介護者の休暇などの生産性費用に関連している場合もある。

**測定対象期間**—経済的評価において費用とアウトカムが測定される期間。

**時間得失法**—選好評価の一手法で、被験者に対し、自分が特定の症状でのより長い期間と同等とみなす、理想的な健康の期間を決定するよう求める。基準的賭け法と比較されたい。

**トルネード・ダイアグラム**—元感度分析の結果をダイアグラムで表したもの。ダイアグラムのそれぞれのバーは、最大値と最小値の分析から得られたモデル入力の変動幅を表す。

**移転（または所得移転）支出**—見返りとして何の役務も提供しない個人に対して（通常は政府機関により）行われる支払い。例として、社会保障支払いや雇用保険給付金が挙げられる。

**不確実性**—パラメーターの真の値やプロセスの構造が分からない状態。

**未確認（または未証明）代用アウトカム**—重要な患者アウトカムを予示することが証明されていない代用アウトカム。

**利用者**—カナダの公的医療制度における経済的評価の利用者。多くの場合、意思決定者や政策立案者。

**通常ケア**—特定の症状について臨床慣行で最も一般的または最も広く利用されている代替策。「既存の慣行」、「現在の慣行」、「典型的ケア」、「現状」とも呼ばれる。

**効用**—特定の健康アウトカムへの選好の主要測定基準。厳密に言えば、効用とは不確実性を伴う方法（例：基準的賭け法）によって得られる選好である。

**確認済み代用アウトカム**—特定の条件を満たしていることにより、重要な患者アウトカムを予示することが証明された代用アウトカム。

**妥当性**—ある手法が、その手法が測定することを目的としているものを実際に測定する程度。

**評価**—アウトカムの望ましさを効用ベースまたは金額ベースで定量化するか、資源の費用または個人の生産性を金額ベースで定量化するプロセス。

**可変性**—状況の特定可能な違いに関連するパラメーター値の既知の違いを表す<sup>68</sup>。度数分布で表される。可変性は、異なる地理的地域または設定における多様な臨床慣行パターンや、患者母集団に固有の可変性（すなわち、患者の不均質性）に起因する。

**支払意思額（WTP）法**—個人が特定のアウトカムまたは便益（例：ヘルスケア・サービスの受給）の対価として支払う意思を有する最大金額を決定するために利用される評価方法。この方法は、費用便益分析においてアウトカムを金額ベースで定量化するためによく用いられる。

## 米国における疾病管理の事例とわが国への適用可能性

分担研究者 坂巻弘之 名城大学薬学部 教授

### 研究要旨

韓国は 2006 年 10 月から「選別登載システム (Positive List)」を導入した。そこで、本研究では、インターネットならびにメールを用いたインタビューにより調査を行い、保健福祉部資料ならびに薬剤経済学ガイドラインを和訳した。韓国では、経済性評価等を経て、治療的価値と経済的価値が優秀な医薬品を選別して保険登載することとなっている。しかしながら、韓国では自国での薬剤経済学研究は進んでおらず、海外研究を参考にせざるを得ないと考えられる。わが国でも同様の状況であり、海外研究の利用を念頭においたガイドラインの開発が必要と考えた。

### A. 研究目的

韓国は 2006 年 10 月から「選別登載システム (Positive List)」を導入するとともに、そこでの薬剤経済学データの利用が決定された。そこで、本研究では、韓国での薬剤経済学利用に至った経緯ならびに研究の現状を明らかにすることを目的として調査を実施した。

### B. 研究方法

韓国における選別登載システムならびに薬剤経済学に関する研究論文、関連文献の収集、インターネット調査、メールインタビューをもとに現状調査を行い、わが国への示唆を考察した。

（倫理面への配慮）文献調査を基本としており、倫理面への配慮は必要ない。

### C. 研究結果

#### I. 韓国における保険医薬品制度

##### (1) 保険収載

- 食品医薬品安全庁の医薬品許可日から 30 日以内に、給付するかどうかを申請する

ように義務化。

- 予防、日常生活に支障がない場合、経済性が明らかでない場合等、非給付事項を除いては、すべての医薬品を給付対象として収載する。
  - 06.1 月を基準として、全 28,374 品目中、給付品目数は 21,740 品目（77%）である
- #### (2) 薬剤費
- 世界の医薬品市場規模は、約 5,180 億ドルで北米が市場全体の 48%を占めており、韓国は 91 億ドルで世界市場の 1.8% (2004) である。
  - 国内製薬産業の総生産額は、10 兆 4 千億ウォンで国内総生産 (GDP) の約 1.3%、前年対比 9.7%成長である
  - 健康保険総診療費のうち薬剤費の比重は '01 年の 23.5%から '05 年の 29.2%に増加しており、同期間中、薬剤費は 73.0%増加している。65 才以上の加入者は全体の 8.3%であるが、薬剤費の比重は 29.1%。
  - 薬剤費は '01 年の 41,804 億ウォンから、'05 年には 72,289 億ウォンに 73.0%増加しており、'05 年の総診療費のうち

薬剤費の比重が 29.2%を占めている。

- ・ 総薬剤費は'01 年以後、毎年 14%程度増加。
- ・ 65 才以上 1 人あたり薬剤費は、'05 には 527,028 ウォンで、65 才以下の薬剤費の 4.6 倍であり、'01 と比較して 2.2 倍増加した。
- ・ 請求金額上位 10 分類群のうち、慢性疾患関連の薬剤費は規模も全体の 24%と大きく、増加率 ('01~'05) も他の治療群の 2.1 倍である。
- ・ 国民 1 人あたり薬剤費の水準は OECD 平均の 84%であるが、医療費に比べて高いほうであり、5 年間 ('98~'03) の増加率は OECD 平均の 2.1 倍である。

### (3) 薬剤費増加原因

- ・ 薬剤費増加の主要原因は、慢性疾患者の増加による使用量の増加および新薬等高価薬への処方転換によるものと分析される。
- ・ 高血圧、糖尿等の慢性疾患者の増加による投薬日数増加が薬使用量 (Q) の増加に続き、薬剤費が増加。
- ・ 新薬等への処方転換にともなう高価薬使用増加 (MIX) が薬剤費増加の原因として作用。
- ・ 薬価引き下げ要因発生時でも、調整メカニズムが不十分なため、薬価がそのまま維持。
- ・ '04 年の前年対比薬剤費増加率を分析した結果、使用量増加が 76%、新規参入が 24%、高価薬使用比重が 10%の影響を及ぼしたものと分析される。
- ・ 同一効能群内から高価品目への処方転換により、高価薬使用比重 (Mix) が増加し、薬剤費が増加している。
- ・ すでに掲載されている同一医薬品の薬価引き下げと、同一成分のジェネリック医薬品の使用により、薬剤費がそれぞれ 4.9%、5.3%減少したものと分析する。
- ・ 医薬品使用量 (Q) は、1 件あたりの処方日数の増加により急激に増加しており、

処方日数増加の最も大きな原因は慢性疾患者の増加である。

- ・ 高血圧、糖尿等の慢性疾患薬剤費が、全体の平均増加率を大きく上回る。
- ・ 不必要な処方等、処方形態も使用量増加の主要原因と考えられる。
- ・ 処方 1 件あたり品目数は減少の傾向にあるが、3.2~4.2 個で先進国の 1~2 個に比べて多く、医院の処方品目数が多過ぎる。
- ・ 請求金額上位 100 成分の使用量増加率 ('01~'05) が 141%である反面、残りの成分は 3%で、特定成分に対する使用量および薬価の適正化が必要である。
- ・ 低価医薬品の使用が活性化されず、新薬等の高価薬への処方転換にともなう高価薬使用の増加が薬剤費増加の原因として作用。
- ・ 療養機関別では、総合専門病院が医院に比べて高価薬の使用を選好する傾向にある。
- ・ 登載時の薬価は、外国調整平均価に比べて高くないが、登載後、使用量増加等の薬価変動要因発生時にも、価格引下げの調整メカニズムが不十分である。

### (4) 薬剤費適正化方案

- ・ 治療的、経済的価値が優秀な医薬品の選別登載
- ・ 適正薬価を維持するための協議手続きの導入および薬価算定基準の合理化
- ・ 医薬品品質の強化および実取引価把握のための医薬品流通透明化
- ・ 医薬品の適正使用を誘導するための効率的な管理メカニズムの設定

### 【目標】

- ・ 2010 年までに薬品費の比重を 24%以下に減少 ('05. 29.2%) させ、健康保険財政の安定化に寄与する。
- ・ '06 年薬品費の比重を '05 年水準に維持。
- ・ '07 年から薬品費の比重を毎年 1%p ずつ縮減。

## 【戦略】

- ・ 目標 薬価管理強化 適正使用誘導
- ・ 核心
- ・ 成果 掲載薬品目数
- ・ 外国対比薬価
- ・ 再評価切減額
- ・ 薬品低価購買機関 処方率
- ・ 処方1件あたりの薬品数
- ・ 高価薬処方比重
- ・ 投薬日あたり薬品費
- ・ 推進課題
- ・ Positive List 転換

### (5) 保険医薬品価格の適正化策としての「選別掲載システム (Positive List)」および薬価協議の導入

- ・ 保険適用義務申請を製薬企業の自律申請に変更する。ただし、製薬会社が掲載申請を行わない必須医薬品に対しては、薬剤給付調整委員会の審議・決定および企業の意見を聞いて掲載する。
- ・ 経済性評価等を経て、治療的価値と経済的価値が優秀な医薬品を選別して保険掲載することをもって、薬剤の費用効果性を極大化する。予想使用量や患者数が少ない場合、すでに掲載されている品目と改善された程度が同等で低い価格を要求する場合等は、簡易経済性評価によって代える。
- ・ 新薬等に対しては、掲載するか否かおよび上限価格を国民健康保険公団と製薬会社が協議する手続きを導入する。Generic 医薬品は、協議された新薬価格の一定比率を適用して算定する。
- ・ すでに掲載されている医薬品は、Positive List に掲載されているものと見なすが、順次的に登載目録を整備する。未生産品目および品質未確保品目、複合剤一般医薬品等は、登載目録から除外する。残りの掲載医薬品のうち、特許満了医薬品等に対しては、保険薬価を調整する。代替可能薬剤間の費用効果分析を通じた登載目録を整備する。

### (6) 推進計画

- ・ 細部推進計画と手続き等に対しては、懇談会、討論会、公聴会等を通じて関連団体および業界、利害関係者の意見を充分に取りまとめ、9月からの施行を目標とする。ただし、同方案が成功裏に定着するためには、製薬企業・医療サービス従事者等の理解と協力が必要なため、施行時期が若干遅延することもあり得る。
- ・ 薬剤費適正化方案推進のために、保健福祉部次官を団長として福祉部内の関連本部および関連機関関係者により企画団を構成する。あわせて、医療界および国民健康保険公団、健康保険審査評価院等と合同協議体を構成して処方形態の改善等を論議する。

## II. 韓国における薬剤経済学研究の現状

- ・ 費用の測定範囲は、34件中19件が直接保健医療費用に限定して費用を集計していた。
- ・ 直接保健医療費用に患者あるいは家族の負担（交通費、診療待機及び交通時間の費用、看病費等）まで含めた研究は12件、疾病や死亡による生産性損失分まで含めた研究は3件であった。
- ・ 検討文献のうち、概略的ではあるが比較対象基準が提示されていた研究は総34件中7件に過ぎず、ほとんどが比較対象の選定事由等については別途記述がなかった。
- ・ 効果が提示されていた資料源を検索して最終分析に含める場合において、文献検索と選定過程が体系的に行われたかについて考察した結果、メタ分析を通して効果を推定した研究は、ほとんどが文献の検索戦略や文献の選定基準を提示していたが、それ以外の研究は、文献の選定過程に関する記述が省略されていた場合が多く見られた。
- ・ 文献の検索戦略が記述されていた場合であっても、ほとんどは検索用語に対する

提示がなく、検索したデータベース名のみを提示するにとどまった。

一方、効果の推定に用いた資料源の特性を考察してみると、13件の研究が直接測定した効果の資料を用いており、いくつかの研究結果をメタ分析した資料に基づいた研究は5件、モデルの構築と分析を通して効果値を導出した研究は16件であった。

しかし、直接効果を測定した場合は、ほとんどが単純な患者群の研究にとどまり、またメタ分析に含まれる研究結果は、全般的に我々とは人種的特性の異なる外国人を対象に外国で行われたものであり、根拠の水準が高いとは言えない。

- モデルを用いた論文の場合、モデルに対する詳細な説明が不十分で、モデルを用いて仮定を提示したケースも5件に過ぎなかった。
- 費用-効果の分析を行った場合、効果指標として中間産出物を用いたか、または最終産出物を用いたかを考察した結果、9件が中間産出物の指標を用いており、25件が最終産出物の指標を用いていたことが分かった。

最終産出物の指標を用いた場合のうち、モデルを通して最終産出物の指標を推定した場合は全部で15件であった。

一方、費用-効用の分析を行った10件のうち9件が命の質を考慮する場合において諸外国の文献で提示された質加重値を単純借用しているものの、このうち質加重値に対して感度分析を行ったケースはわずか2件に過ぎなかった。

さらには、方法論の説明過程では感度分析を行ったと提示しているにもかかわらず、感度分析を行った結果は提示されていない。

- 最終結果を提示する場合において、漸増的な費用-効果比 (ICER) が提示されおらず、平均的な費用-効果比 (CER) のみを提示しているケースが18件であった。
- 不確実性を評価する方法として、感度分

析を実施したケースは総34件の論文のうち18件に過ぎず、残りの16件は不確実性を評価する最も基本的手段である感度分析さえ実施しなかった

感度分析を実施した変数には、価格を含む費用の変移、順応度、有病率など仮定の変化、治療効果に関連した変数の変移、割引率、効用の変化等があった。

- 割引率を適用する必要があると判断される15件の研究のうち、割引をしなかったケースは5件であった。割引をした10件の研究のうち、割引率3%を適用したケースは6件、割引率5%を適用したケースは4件であった。
- ほとんどの研究が、費用は国内資料を活用しているものの、効果の推定においては直接効果を測定した場合を除いては、相当数が国外で行われた臨床試験または文献によるものであった

費用については、国内資料を利用したとはいえ、1ヶ所の病院の資料のみに基づき費用を集計した場合は、当該結果を他の医療機関にまで一般化するのには困難であるところ、研究の目的に応じて一般化するための努力が必要である。

国外資料に基づく場合は、国内の臨床資料や専門家の意見等を活用して、効果に関する資料を国内に一般化する可能性を検討する必要がある。

- 全般的に経済性評価方法の一般的事項は遵守されているものの、より正確な結果を得るための努力は不足していると評価される。
- 最も優先的に指摘すべき事項は、効果や費用の推定に使用された資料源の質である。
- 国内で行われた良質の臨床試験自体が稀であるため限界はあるものの、相当数の研究、特に施術、検査方法に対する経済性評価研究の場合、他の資料源に対する検討過程はなく、1ヶ所の病院の資料のみを対象に評価を行うケースや、甚だしくは単純な仮定に基づき状況を分析するケ

ースまでであった。

- ・ その他の指摘事項として、不確実性に対する考慮が全体的に不十分であった点を挙げることができる。
- ・ 分析の出発点となる資料が不確実であるほど資料の不確実性が結果に及ぼす影響に対して綿密な検討が必要であるにもかかわらず、相当数の研究において不確実性を評価する最も基本的な方法である感度分析さえ行われなかったことは、深刻な問題であると言える。
- ・ 感度分析を実施した場合であっても、感度分析を行った変数とその範囲等をみたとき、不確実性に対する考慮が不十分であったと判断される。
- ・ 特に費用－効用の分析で使用される質加重値の場合、ほとんどが国外で行われた研究結果を引用しているものの、質加重値の不確実性が及ぼす影響については評価していない。
- ・ 評価対象の施術や医薬品の場合、比較対象が相互代替的な性質であるにもかかわらず、費用－効果の分析や費用－効用の分析の結果を ICER で提示せず、CER のみ提示している点も指摘する必要がある。

#### D. 考察

韓国における薬剤経済学研究は、全般的に経済性評価方法の一般的事項は遵守されているものの、より正確な結果を得るための努力は不足していると評価されれている。

この理由は、韓国内で行われた良質の臨床試験自体が稀であるため限界はあるものの、相当数の研究、特に施術、検査方法に対する

経済性評価研究の場合、他の資料源に対する検討過程はなく、1ヶ所の病院や単純な仮定に基づき状況を分析せざるを得ないことがある。こうした事情は日本にも共通の課題であり、今後、韓国が positive list 制度運営において具体的にどのように解決を図っていくのか、継続的な調査が重要である。

#### E. 結論

韓国では自国での薬剤経済学研究は進んでおらず、海外研究を参考にせざるを得ないと考えられる。わが国でも同様の状況であり、海外研究の利用を念頭にいたガイドラインの開発が必要と考えた。

#### 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  
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



資料 1

韓国における薬剤経済学研究報告書の翻訳（抜粋：概要，第 1 章，第 3 章）  
2005 年 6 月韓国健康保険審査評価院

研究報告書2005-10

医薬品保険給付制度における  
経済性評価資料の  
活用方案及び評価指針の開発

---

2005

健康保険審査評価院  
Health Insurance Review Agency

## 研究陣

### 研究責任者

ペ・ウニョン（健康保険審査評価院、責任研究員）

### 共同研究員

キム・ジョンヒ（健康保険審査評価院、主任研究員）

チェ・サンウン（健康保険審査評価院、責任研究員）

## はじめに

新医療技術は高齢者人口の増加とともに、医療費の上昇を主導する主要因の一つとしてたびたび指摘されてきた。既存の技術に比べ治療費を抑えた類型の新技术も存在はするものの、ほとんどの新医療技術は既存の技術に比べ効果も優れている反面、費用の面でも高額な負担を強いられる場合が多い。中には効果の改善程度が不確実な新医療技術も存在することから、1990年代以降、世界各国では新医療技術の効果の改善程度及び経済的価値に対する関心が急増している。一部の国では医療技術を評価する機構を設立し、ここで生産された情報は各級単位的意思決定者に提供されている。特に医薬品については、評価結果を給付可否の決定に活用するケースもかなり増加してきている。

医療技術の経済的価値を評価する手段である経済性評価は、新薬や新医療技術が費用に見合った効果を示しているか、その経済的価値（Value for money）を検証しようとするものであり、医薬品の場合は特に経済的価値に対する立証が強く求められている。これは医薬品の場合、一つ目に体系的な経済性評価が可能な条件がある程度揃っていること、二つ目に新しく導入される新薬のほとんどは既存薬に比べ価格が高く設定されているが、高価な薬が必ずしも優れた効果を奏するかについては懐疑的な見解が存在すること、によるものである。

しかしながら、経済性評価を意思決定に活用するためには、評価が正確かつ公正に行われなければならないことから、経済性評価の客観性、公正性の確保及び評価研究の質を向上させるため、それぞれ異なる評価結果を相互比較できるよう、同時に評価の基準を確立する必要がある。即ち、経済性評価の研究指針が必要なのである。

わが国の場合、国民健康保険療養給付の基準に関する規則第11条第2項と、これに基づいて設けられた新医療技術等の決定及び調整基準第8条第1項にも、療養給付対象の可否を決定する場合において、費用、効果性など経済性を考慮するよう規定されている。そこで健康保険審査評価院では、経済性評価結果を給付管理に活用するための案を模索し、評価指針を開発するため2003年から研究課題（「医薬品保険給付制度における経済性評価の活用案及び施行指針の開発」）を展開してきた。本報告書では、これまでの研究結果を総合して報告することとする。

本報告書は大きく二つに分けて構成されている。一つ目は、諸外国の経験と国内の条件を考慮して、医薬品経済性評価制度の国内導入案を模索し、二つ目は、他の国で既に発刊された経済性評価指針とその他学術文献等からなる論議、国内研究の状況、専門家会議の結果等に基づき医薬品経済性評価指針（案）を開発して紹介している。

本報告書の作成には、本院のペ・ウニョン責任研究員、チェ・サンウン責任研究員、キム・ジョンヒ主任研究員が携わった。研究者はこれまで専門家会議、拡大専門家会議、政策討論会に出席し、貴重なご意見を下さった専門家の方々、給付管理室の職員の方々に深く感謝の意を表したい。

本報告書に収録された全ての内容は、あくまでも著者の見解であり、本院の公式見解ではないことを了承願いたい。

2005年6月

健康保険審査評価院 調査研究室

室長 パク・ウンチョル

## 目次

要約	1
第1章 序論	23
1. 研究の必要性及び背景	23
2. 研究目的	25
3. 研究範囲	25
4. 研究方法	26
第2章 医薬品給付制度と経済性評価	29
1. 医薬品給付制度と経済性評価	29
2. 諸外国の経験	32
第3章 わが国の医薬品保険給付制度における経済性評価導入方案	77
1. 国内の医薬品経済性評価の遂行状況	77
2. インフラ診断	94
3. 経済性評価制度の運営体系	103
4. 経済性評価結果の活用方案	109
5. 経済性評価制度導入の影響	121
6. 今後の課題	122
第4章 医薬品経済性評価ガイドラインの開発	126
1. 医薬品経済性評価ガイドラインの開発	126
2. 主要ガイドラインの特徴及び内容の比較	135
3. 医薬品経済性評価の研究方法をめぐる争点の検討	149
4. 医薬品経済性評価ガイドラインの草案	236
第5章 結論	237
参考文献	240
付録	259
【付録Ⅰ】 オーストラリアの評価システム	261
【付録Ⅱ】 カナダの評価システム	263
【付録Ⅲ】 英国 NICE の評価過程	315
【別添資料】	323

## 要約

### I. 序論

#### 1. 研究の必要性及び背景

- 近年、高額の新医療技術の導入と拡散が医療費の上昇を主導しているという認識のもと、これら新技術の経済的価値（value for money）を確認しようとする要求が高まっている。
  - － 一部の国では、技術評価機構を通して医療技術の臨床的価値とともに経済的価値を評価し、その結果を意思決定者に提供している。
- 医薬品の場合、経済性評価結果を保険給付等の公式的な意思決定にまで活用する事例が多い。
  - － 全世界的に新しい新薬が次々と導入されており、ほとんどの新薬は既存薬に比べ高い価格を提示し市場に出されているが、
    - ・ 高価な薬が必ずしも高い効果を得られるとは限らず、
    - ・ さらには、既収載薬物に対する価格引き下げの圧力を回避するための手段として、類似した改良薬（me-too drug）を市販し、価格を高め策定する場合もときおりみられる。
  - － 医薬品経済性評価は、医薬品の治療効果とともに費用の面も同時に考慮しながら評価対象医薬品の経済的価値を評価することにより、上記のような問題点を軽減する手段として提供されている。
- わが国は、療養給付基準（第11条第2項）と、これに基づいて設けられた新医療技術等の決定及び調整基準（第8条）において、療養給付可否の決定を行う際、経済性を検討するよう明示されている。
  - － 少数ではあるが、企業が直接あるいは研究費を支援して行われた経済性評価の研究結果を薬剤専門評価委員会に提出する場合もみられる。
- 当面の問題は、経済性評価の経験を持つ人材や、提出資料に対する専門的検討が可能な専門人材が不足している点、また経済性評価研究に関連して、現在のところまだ単一の方法論が確立されていない点である。
- 経済性評価方法に関連して、研究者によってそれぞれ異なる方法で接近した場合、これら結果を相互比較することができないことから、標準的な評価指針を設ける必要がある。
- また諸外国の経験、国内の条件に基づき、経済性評価結果の活用方を模索する必要がある。

#### 2. 研究目的

- 本研究は
  - － 第一に、諸外国の経験と国内の人的、制度的、組織的条件を考慮して、医薬品経済性評価制度の国内導入方を模索し、
  - － 第二に、経済性評価方法論の現在の発展水準、国内の資料条件、人的力量等を総合的に考慮し、医薬品経済性評価指針（案）を設けることを目的とする。

#### 3. 研究方法

- 経済性評価制度の運営事例の調査
  - － 文献の考察
    - ・ わが国より先に経済性評価制度を医薬品給付政策に反映している国の事例を収集、分析する。
  - － 出張による諸外国事例の収集
    - ・ オーストラリアと同時に経済性評価制度を導入、運用している代表的国であるカナダを現地訪問し、カナダの医薬品給付体系及び経済性評価結果の提出要件、評価システム等を調査。
- 経済性評価制度の国内導入方の検討
  - － 国内経済性評価研究の状況分析
    - ・ 2004年9月までに発表された国内経済性評価研究の文献を対象に、医薬品経済性評価指針（案）に照らして評価した。
  - － 経済性評価制度の国内導入方案

- ・ 国内の制度的、人的条件に対する分析とともに、既存の研究結果の建議事項、各種シンポジウム等で開陳された経済性評価制度の導入方向に対する意見等を参照し、経済性評価制度の国内導入方案を提示。
- ガイドラインの開発
  - － 諸外国のガイドラインの分析
    - ・ オーストラリア、カナダ、英国等で過去に発刊されたガイドラインの開発過程及び内容を分析した。
  - － 関連文献の考察
    - ・ 経済性評価の研究方法論に関連して、争点となる事項について関連文献を考察。
  - － 諮問会議の運営
    - ・ 2003年9月から2004年5月25日まで、合計5回にわたる専門家諮問会議と、1回の拡大専門家会議を開催した。

## II. 医薬品給付制度と経済性評価

### 1. 医薬品給付制度と経済性評価

- 経済性評価とは、互いに対案的なプログラム等を費用と算出の両側面から同時に比較分析するものである (Drummond, et al., 1997)。
  - － 費用が同一の場合は、どちらの方がより優れた効果を示すか、また効果が同一の場合は、どちらの方がより少ない費用で済むかを確認するものである。
- 医薬品経済性評価は、費用の節減ではなく費用の合理的な支出を目的とする。
  - － 経済性評価結果は、たとえ費用がかかったとしても効果がそれを上回り大きく改善された場合は、当該医薬品は費用に見合った経済的価値を有するものとみなすため、単なる費用節減策であるとは言い難い。
  - － 高い費用を正当化することができる程度に十分な効果を示しているかを、経済性評価を通して確認しようとするものである。
- 医薬品に対する経済性評価は、当該医薬品が費用に見合った臨床的効果の改善がみられるかを評価するものであるから、医薬品の保険給付可否や価格決定に活用される。
  - － しかし給付に関連した意思決定に関する要素は経済性評価結果だけではない。たとえ経済性が劣っているとはいえ、他に代替できる薬物がない場合や、当該薬を必要とする人が社会的保護を要する場合などは、給付対象となることもある。
- 個別の企業の場合でも、自らの必要に応じて経済性評価研究を行うことがある。例えば、研究の開発過程で段階別に研究の開発過程を持続するか否かを決定するため経済性評価を行い、その結果を活用する。

### 2. 諸外国の経験

#### イ. 医薬品経済性評価研究の公式的な活用状況

- 1990年代初め、オーストラリアで初めて医薬品給付可否の決定に経済性評価結果が活用されたことを機に、その後は各国で医薬品の経済的価値は臨床的価値とともに給付可否を決定する主要な判断基準となっている。
- 経済性評価の活用状況
  - － 経済性評価資料を公式的に要求する国：オーストラリア、カナダ、フィンランド、ノルウェー、イスラエル、ポルトガル、ベルギー、オランダ等
    - ・ ポルトガルは、Infarmedが要請する場合に限る。
  - － 評価機構が直接経済性評価を遂行：英国、ニュージーランド
    - ・ 英国は、NICE (National Institute for Clinical Excellence) が評価担当の主体。評価結果を収載可否や価格決定には活用せず、指針として発表。
    - ・ ニュージーランドは、医薬品給付管理機構である PHARMAC で直接経済性を評価。
  - － 現在のところ経済性評価資料が収載の申請時に要求される必須資料ではないが、今後または年内に経済性評価資料の提出が義務付けられる予定：ハンガリー、ポーランド等
  - － その他経済性評価資料を公式的に要求はしていないが、収載や価格決定の際、参考としている国：イタリア、スウェーデン、スペイン、スイス、アイルランド、ドイツ

- － 米国の場合、私保険者により経済性評価資料を要求する程度において差があるが、AMCP ガイドラインを通して経済性評価資料を提出する際の指針は共通に提供している。

分類	国 家
経済性評価資料を公式的に要求	オーストラリア、カナダ、フィンランド、ノルウェー、イスラエル、ポルトガル、ベルギー等
評価機構で直接経済性評価を遂行	英国 (NICE)、ニュージーランド (PHARMAC)
公式要求事項ではないが、今後公式要求事項となる予定	ハンガリー、ポーランド、オランダ等
公式要求事項ではないが、掲載及び価格決定に活用	イタリア、スウェーデン、スペイン、スイス、アイルランド、ドイツ

## ロ. 主要諸外国の制度運営事例の検討

### 1) オーストラリア

#### □ 掲載状況

- － オーストラリアは Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) という全国規模の医薬品給付プログラムを設けている。
- － 1993 年から PBS の掲載を希望する製薬企業は、掲載申請書を提出する際に経済性評価資料を同時に提出しなければならない。
- － 既に掲載されている薬に対しては、別途の経済性評価は実施せず、新規掲載の申請薬との比較結果によって脱落可否を決定する (de-listing)。

#### □ 掲載の手続き

- － PBS に新薬を掲載するためには、一旦生産者が掲載に必要な資料を具備して申請書を提出しなければならない。
- － 長官諮問機構である医薬品給付諮問委員会 (Pharmaceutical Benefit Advisory Committee ; 以下 PBAC) が掲載申請書を評価し、掲載可否に対する検討を行う。
  - ・ このときの掲載基準は、他の使用可能な治療手段 (薬以外のものも含む) と比較した安全性及び効果性、費用－効果性等である。
  - ・ 掲載可否に関して勧告を行う場合において、PBAC は経済性評価小委員会 (Economic Sub Committee ; ESC)、薬物利用小委員会 (Drug Utilization Sub Committee ; DUSC) を含む多様な集団から諮問を求める。
  - ・ 経済性評価小委員会 (ESC) は PBAC の活動を支援するため、1993 年 12 月に設立された小委員会であり、PBAC に提出された経済性評価結果を検討して解析し、PBAC にその結果について諮問する。
- － 提出された経済性評価資料に対する詳細検討は、外部の評価グループで遂行。
  - ・ 2003 年 1 月現在、モナシュ、ニューキャッスル、クィーンズランド大学に経済性評価検討グループが構成されている。このグループは、企業が提出した経済性評価結果を、分析に使用した資料、評価方法論の適切性の面から検討し、さらに提示された方法に従い評価過程をそのまま反復することで、分析過程が記述された通り正確に行われたかを評価する。
- － PBAC の掲載勧告以降も、政府と製造業者の間で商談価格を定め、より価格の高い薬の場合は、内閣の検討を経る等の過程が残されている。

#### □ 経済性評価資料の提出が不要な場合

- － 経済性評価資料の提出が義務事項ではあるものの、ジェネリック医薬品や剤形、容量のみに差がある場合、少ない予想使用量が期待される場合等は、敢えて経済性評価資料を提出する必要はない。

#### □ オーストラリアのシステムの主要特性

- － オーストラリアは医薬品の掲載に経済性評価結果を公式的に活用した最初の国であり、経済性評価結果が掲載、価格決定に及ぼす影響は非常に大きい。
- － 経済性評価結果の検討において、二重、三重の検討段階を踏むことで、検討の質の確

保に多大な努力を払っている。

- ・ 1 段階では、PES あるいは 3 つの大学に設けられた評価グループが文献の検索から分析結果の導出に至るまでの全過程を検討し、技術的な正確性ととも方法論上の問題点等を検討し、
- ・ 2 段階では、経済性評価小委員会（ESC）は企業が提出した申請書、PES は要約を提出した資料、企業の意見書等に基づき、方法論上の問題点等について検討する。
- ・ 最後の 3 段階では、PBAC が申請医薬品の臨床的側面、経済的側面等を総合的に検討し、収載勧告の決定を下す。

## 2) カナダ

- 医薬品の場合、連邦レベルで定めた標準給付パッケージからは除外されているが、ほとんどの州が多様な適用範囲の医薬品給付プラン（Drug Benefit Plan）を設けている。
  - － ほとんどの州で運営されている医薬品給付プランは、給付対象の医薬品を給付範囲の制限の有無によって完全給付、非給付、制限給付の状態に分類し、医薬品の治療的、経済的価値に基づき状態を決定する。
- 医薬品経済性評価と収載
  - － カナダにおいて、給付可否の判定の際に医薬品経済性評価結果を参考にした最初の州はオンタリオ州（1993）で、その後ブリティッシュコロンビア州（1995）等で医薬品給付に関連した意思決定に経済性評価結果を活用し始めた。
  - － 2002 年 9 月には各州、準州の長官らが集まり、医薬品の臨床的経済的価値の標準化を検討する Common Drug Review プログラムを、連邦レベルの技術評価機構である CCOHTA（Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment）内に置くことで合意した。
- CDR（Common Drug Review）の概要
  - － Common Drug Review（CDR）は、2002 年まで各州別で行われてきた薬物の経済的価値に対する評価を全国的に一元化するもの。
    - ・ 各州別で別途の評価過程を運営することは、業務の重複及び、制限された人的、物的資源の非効率的な活用であるという認識から。
  - － CCOHTA に設けられた CDR 事務局（CDR Directorate）で、本プログラムを管掌する。
    - ・ 企業が提出した資料と独立して行われた体系的な文献考察過程を通して確認された資料に基づき、提出された新薬の臨床的側面及び薬物経済学的側面を評価する。
    - ・ 企業が申請した資料は、CDR 内部の検討者と外部の専門家グループによって 1 次評価される。
    - ・ CEDAC（Canadian Expert Drug Advisory Committee）と呼ばれる専門家諮問委員会は、申請薬に対する臨床的、薬物経済学的評価資料に基づき、収載に関する勧告案を提示。
    - ・ 各医薬品給付プラン（drug benefit plan）は、CEDAC の勧告事項及び内部職員が設けた予算に及ぼす影響に対する情報、プランの任務、優先順位、資源等を勘案して給付可否を独自に決定。
  - － 評価対象となる医薬品は、新物質医薬品（new chemical entity）及び新しい複合剤（new combination products）で、年間約 25～30 個程度を予想している。残りの新規薬品に対する資料は、収載を希望する医薬品プランに直接送付しなければならない。
- CDR への申請書の提出が不要な場合
  - － 新物質を含まない単一剤、既存の製品に比べ単なる容量や剤形等の変更に過ぎない場合、ジェネリック医薬品等
- カナダのシステムの特性
  - － 州ごとに独立した医薬品給付機構を備えており、医薬品の収載可否に関する決定は、最終的にこれら州別の医薬品給付プランで行われる点が特徴事項。
  - － 2003 年からケベック州を除く全州で、CDR に経済性評価結果の検討業務が一元化されたことにより、より体系的な検討システムが導入された。
  - － カナダの検討システムの特徴は、経済性評価結果の提出を受けて検討する CDR 事務局内に別途の専門人材を置き、1 件の経済性評価研究を内部と外部の専門人材が各々評価

するという点。

- ・ これにより、検討過程の正確性及び透明性を高めることができる。
- － これ以外にも、カナダでは州別の費用の算定様式を標準化するため provincial cost list を提示し、研究報告書の提出様式はもちろん、その他評価過程の一切の手続き及び点検様式を標準化して提示し、その提起手続き、検討過程の進行段階等をウェブサイトに掲載することにより、検討過程の透明性を高めるための不断の努力を重ねている。

### 3) 英国

- 英国では、許可を受けた全ての薬は、非給付範囲に該当しない限り給付可能なシステムをとっており、価格決定も企業別の利潤率のみ規制し、それぞれ医薬品の価格は企業が独自に策定する方法をとっている。
  - － これは、医薬品を臨床的効果、費用－効果等に基づき選別するオーストラリア、カナダの収載体系とは全く異なる。
- しかし、たとえ経済性評価をはじめとする技術評価結果が、給付可否や価格決定の過程に直接反映されていないとはいえ、英国は技術評価が最も活発に行われている国のうち一つである。
  - － 英国は医薬品をはじめとする技術評価の先進国であり、経済性評価に関しても優れた人材と評価インフラを確保している。
- NICE は、イングランドとウェールズ地域で技術評価を担当する機構であり、医薬品、診断技術、外科手術、その他治療方法等に対して評価を行う。
  - － 既存の技術及び新技術の中から優先順位を考慮して評価対象技術を選定し、選定された技術に対して臨床的、経済的側面から評価を行い、勧告案を作成。
- 技術評価を経て発表される NICE の勧告案は、NHS 各単位的意思決定に影響を及ぼす
- Secretary of State 及び the Welsh Assembly Government が NICE に公式的に評価を依頼して評価過程が開始されるが、評価過程は大きく、評価対象技術を選択する段階 (selection of technology)、評価範囲を定める段階、評価段階に分けられる。
  - － 評価範囲を定める過程では、関連専門家、団体が参席するワークショップが開催される。
  - － 個別技術に対する評価を行うため評価委員会が構成されるが、この委員会には関連専門家だけでなく、患者や企業の意見を反映する代表も参席する。
  - － 評価の出発点となる評価報告書は学界に依頼して作成され、この評価報告書に基づき関連専門家、企業、患者の代表らが意見を開陳する等の過程を経た上で、最終勧告案が作成される。

### 4) 示唆点

- 企業が提出した評価資料を詳細検討することができる専門人材の確保が重要である。
  - － オーストラリアの場合は、大学に設けられた評価センターと契約を結び詳細事項を検討しており、カナダの場合は、内部の専門家と外部の専門家が共に詳細事項を検討している。
  - － これら全ての文献検索が適切に行われたかをまず確認し、重要な文献が欠落している場合は、途中で検討過程を中断する等の措置をとる。
- 外部の専門人材の活用方を講じる必要がある。
  - － 検討業務の客観性、透明性を高める意味で、外部の専門人材を積極的に活用する必要がある。
- 評価研究の標準化、透明性を高めるため、経済性評価研究のガイドラインや標準費用算定基準が必要なときは、検討業務の標準化、透明性を高めるには検討者が作成する点検項目表、検討者が評価機構や最終的に専門委員会に提出する報告書の様式も標準化して提示する必要がある。
  - － 経済性評価－検討－意思決定の段階には、企業、検討者、専門委員会が関与しているため、これらの疎通を円滑にするためにも標準化された報告様式、点検様式が必要である。
- 利害関係の有無 (Conflict of Interest) の考慮が必要である



- 医薬品経済性評価を行う人材と、その結果を検討する人材が重複する場合や、検討者や意思決定を行う人材が企業と何らかの利害関係がある場合、客観的な業務が十分に遂行できないため、利害関係の有無（Conflict of Interest）の確認は必須事項である。

### Ⅲ. わが国の医薬品保険給付制度における経済性評価の導入方案

#### 1. 国内の医薬品経済性評価の遂行状況

#### イ. 経済性評価研究の状況（学術誌、論文）

- 国内学術誌または学位論文で発表された経済性評価研究の文献を対象に、研究の質を評価した。
  - 文献の検索には、RICH、KoreaMed、PubMed、KMBASE、国会電子図書館、KISS データベースを利用した。
    - ・ 検索期間は 2004 年 9 月現在までとし、検索用語には経済性分析、経済性評価、費用－効果、費用－便益、費用－効用、費用－最小化分析、費用分析を使用した。英文の発表資料の検索には、同一のデータベースで英文での検索も行った。
    - ・ 国外学術誌に発表された文献の検索には、PubMed も利用した。
  - 検索した文献のうち、保健分野とは全く関連のない分野の文献、原価分析を行った論文、総説論文、重複した文献を除いた残りの文献を対象に、医薬品経済性評価指針（案）を基準に評価した。
- 具体的な評価方法を検討した対象は、具体的な技術、薬品、サービスを対象とした費用－効果、分析、費用－効用分析研究の総 34 件を対象とした。
- 評価結果
  - 費用の測定範囲に関連して、多数（総 34 件中 19 件）が直接保健医療費用に限定して費用を集計していたことが確認された。
    - ・ 直接保健医療費用に患者あるいは家族の負担（交通費、診療待機及び交通時間の費用、看病費等）まで含めた研究は 12 件、疾病や死亡による生産性損失分まで含めた研究は 3 件であった。
  - 検討文献のうち、概略的ではあるが比較対象基準が提示されていた研究は総 34 件中 7 件に過ぎず、ほとんどが比較対象の選定事由等については別途記述がなかった。
  - 効果が提示されていた資料源を検索して最終分析に含める場合において、文献検索と選定過程が体系的に行われたかについて考察した結果、
    - ・ メタ分析を通して効果を推定した研究は、ほとんどが文献の検索戦略や文献の選定基準を提示していたが、それ以外の研究は、文献の選定過程に関する記述が省略されていた場合が多く見られた。
    - ・ 文献の検索戦略が記述されていた場合であっても、ほとんどは検索用語に対する提示がなく、検索したデータベース名のみを提示するにとどまった。
  - 一方、効果の推定に用いた資料源の特性を考察してみると、13 件の研究が直接測定した効果の資料を用いており、いくつかの研究結果をメタ分析した資料に基づいた研究は 5 件、モデルの構築と分析を通して効果値を導出した研究は 16 件であった。
    - ・ しかし、直接効果を測定した場合は、ほとんどが単純な患者群の研究にとどまり、またメタ分析に含まれる研究結果は、全般的に我々とは人種的特性の異なる外国人を対象に外国で行われたものであり、根拠の水準が高いとは言えない。
    - ・ モデルを用いた論文の場合、モデルに対する詳細な説明が不十分で、モデルを用いて仮定を提示したケースも 5 件に過ぎなかった。
  - 費用－効果の分析を行った場合、効果指標として中間産出物を用いたか、または最終産出物を用いたかを考察した結果、9 件が中間産出物の指標を用いており、25 件が最終産出物の指標を用いていたことが分かった。
    - ・ 最終産出物の指標を用いた場合のうち、モデルを通して最終産出物の指標を推定した場合は全部で 15 件であった。
  - 一方、費用－効用の分析を行った 10 件のうち 9 件が命の質を考慮する場合において諸外国の文献で提示された質加重値を単純借用しているものの、このうち質加重値に対して感度分析を行ったケースはわずか 2 件に過ぎなかった。

- ・さらには、方法論の説明過程では感度分析を行ったと提示しているにもかかわらず、感度分析を行った結果は提示されていない。
- － 最終結果を提示する場合において、漸増的な費用－効果比（ICER）が提示されておらず、平均的な費用－効果比（CER）のみを提示しているケースが18件であった。
- － 不確実性を評価する方法として、感度分析を実施したケースは総34件の論文のうち18件に過ぎず、残りの16件は不確実性を評価する最も基本的手段である感度分析さえ実施しなかった。
  - ・ 感度分析を実施した変数には、価格を含む費用の変移、順応度、有病率など仮定の変化、治療効果に関連した変数の変移、割引率、効用の変化等があった。
- － 割引率を適用する必要があると判断される15件の研究のうち、割引をしなかったケースは5件であった。
  - ・ 割引をした10件の研究のうち、割引率3%を適用したケースは6件、割引率5%を適用したケースは4件であった。
- － ほとんどの研究が、費用は国内資料を活用しているものの、効果の推定においては直接効果を測定した場合を除いては、相当数が国外で行われた臨床試験または文献によるものであった。
  - ・ 費用については、国内資料を利用したとはいえ、1ヶ所の病院の資料のみに基づき費用を集計した場合は、当該結果を他の医療機関にまで一般化するのは困難であるところ、研究の目的に応じて一般化するための努力が必要である。
  - ・ 国外資料に基づく場合は、国内の臨床資料や専門家の意見等を活用して、効果に関する資料を国内に一般化する可能性を検討する必要がある。

□ 総合評価

- － 全般的に経済性評価方法の一般的事項は遵守されているものの、より正確な結果を得るための努力は不足していると評価される。
- － 最も優先的に指摘すべき事項は、効果や費用の推定に使用された資料源の質である。
  - ・ 国内で行われた良質の臨床試験自体が稀であるため限界はあるものの、相当数の研究、特に施術、検査方法に対する経済性評価研究の場合、他の資料源に対する検討過程はなく、1ヶ所の病院の資料のみを対象に評価を行うケースや、甚だしくは単純な仮定に基づき状況を分析するケースまであった。
- － その他の指摘事項として、不確実性に対する考慮が全体的に不十分であった点を挙げることができる。
  - ・ 分析の出発点となる資料が不確実であるほど資料の不確実性が結果に及ぼす影響に対して綿密な検討が必要であるにもかかわらず、相当数の研究において不確実性を評価する最も基本的な方法である感度分析さえ行われなかったことは、深刻な問題であると言える。
  - ・ 感度分析を実施した場合であっても、感度分析を行った変数とその範囲等をみたとき、不確実性に対する考慮が不十分であったと判断される。
  - ・ 特に費用－効用の分析で使用される質加重値の場合、ほとんどが国外で行われた研究結果を引用しているものの、質加重値の不確実性が及ぼす影響については評価していない。
- － 評価対象の施術や医薬品の場合、比較対象が相互代替的な性質であるにもかかわらず、費用－効果の分析や費用－効用の分析の結果をICERで提示せず、CERのみ提示している点も指摘する必要がある。

□ 薬剤専門委員会に提出された評価資料

- 収載の申請時に経済性評価資料を提出した件は総3件であり、このうち2件は単なる費用の分析にとどまるものであった。
  - － 全般的に費用の推定の詳細な過程や、根拠資料の提示が不足している。
  - － 費用－効果の分析を行った1件は、費用－効果の分析の一般原則に比較的忠実ではあったが、資料源の選定過程をもう少し具体的に提示する必要があり、またメタ分析を行う場合において、異質性の有無を検討しなかった点についても改善が必要な事項として指

摘することができる。

## 2. インフラ診断

- 現在、給付可否に関連した意思決定に経済性評価結果を活用する場合において、制度的な障害要因は大きくない。
  - － 療養給付基準に、新医療技術の決定及び調整過程に経済性を考慮するよう規定されており、経済性評価研究が遵守すべき指針とその他マニュアルが発刊される予定である。
  - － 給付可否の決定を申請した後、150日以内に行わなければならないという規定が代表的な障害要因であり、既存の収載薬に対して評価を通して給付可否を再決定することができる規定がない点も改善が必要な事項である。
- しかし、今のところ経済性評価を遂行できる人材が絶対的に不足しており、また検討人材も不足しているため、経済性評価制度を直ちに導入することは不可能である。
- 従って、直ちに経済性評価結果の提出を義務付けるのではなく、既存の意思決定システムを補完する意味で参考資料の一つとして提出することとするが、自律的に実施させて、企業や検討機関の全てが新しい評価体系に適応できる十分な期間を有することが必要である。
  - － 他の国の経験に照らした場合、2年余りの猶予期間が必要であると判断される。
  - － この猶予期間は、経済性評価結果が意思決定に及ぼす影響を評価することのできる期間でもある。

### 分野別人的資源の診断

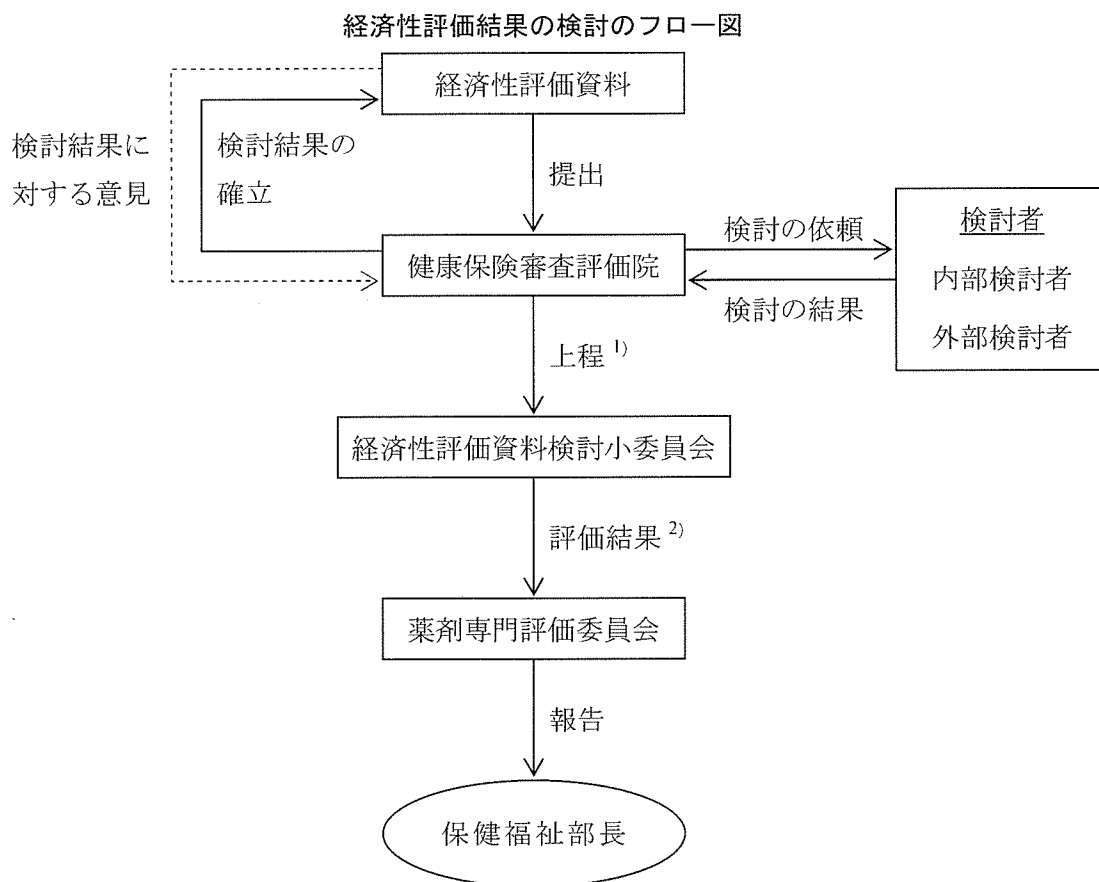
分野	人的資源
研究者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現在のところ絶対的に不足。</li> <li>・ しかし経済性評価研究に対する需要が拡大し、体系的な訓練プログラムが提供された場合、比較的早期の人材育成が可能であると予想される。</li> </ul>
検討機構 (健康保険審査 評価院)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経済性評価資料に対する検討が可能で、経験のある専門人材の絶対的不足。</li> <li>・ 教育・訓練の機会の提供による専門人材の育成あるいは採用が必要。</li> </ul>
企業	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現在のところ専門人材が絶対的に不足。しかし経済性評価結果が収載及び価格決定に本格的に活用されることになった場合、専門人材の育成及び採用が必要。</li> <li>・ 多国籍製薬企業：本社を通して職員の育成が可能、本社で経済性評価が既に遂行された製品の場合、評価過程がより容易となる。国内訓練プログラムの参加、専門人材の採用。</li> <li>・ 国内企業：担当職員を選定して育成、または訓練された専門人材を採用（前者の可能性が高い）</li> </ul>

## 3. 経済性評価制度の運営体系

### イ. 運営体系

- 経済性評価資料の提出の主体
  - － 新規収載の申請時に当該製品の経済的価値を立証しなければならない責任は企業にある（義務提出時期以降）。
  - － 研究自体は企業内で直接行うこともでき、外部機関に依頼することもできる。
- 提出された資料に対する検討（評価）
  - － 企業が提出した評価資料に対して、指針に照らし評価が適切に行われたかを検討する過程である。
    - ・ 経済性評価結果は、企業の利害と直結した資料であるだけに、研究の遂行過程で企業に有利な方向で行われる可能性があるため、評価の全過程に対する綿密な検討が必要である。
    - ・ オーストラリア、カナダの場合をみると、検討過程では評価研究に用いられた一つ一つの文献を考察し、実際に研究者が行ったものと同じの方法で分析を行いながら、文献の適切性、評価過程の正確性等を確認する。

- 内部検討者（健康保険審査評価院内部）と外部検討者（外部機関）のいずれも活用。
  - ・ 外部検討者は内部検討人材の業務負担を軽減するだけでなく、検討業務の客観性を保障するという利点があり、また内部検討者は検討業務の一貫性を維持できるという利点もある。
  - ・ 外部検討者を活用するためには、当該検討者が企業と何らかの利害関係にあつてはならないという条件が付加される必要がある。
- 薬剤専門評価委員会の意思決定
  - 企業が提出した資料とこれに対する検討結果は、専門評価委員会の会議資料の一つとして上程。
  - 与えられた資料を意思決定に活用するためには、経済性評価資料に対する専門評価委員会の構成員の理解が必要である。
    - ・ 専門評価委員会の委員構成から、経済性評価資料に対する理解度を考慮しなければならず、
    - ・ 薬剤専門評価委員会の委員を対象に、経済性評価過程とその結果の解析に関する研修プログラムを運営する必要がある。
  - 薬剤専門評価委員会の意思決定を補助するため、経済性評価資料に対する専門的検討を担当する小委員会を構成する。



註： 1) 小委員会の上程資料：企業の提出資料（経済性評価結果）、内・外部検討者の検討意見、検討結果に対する企業の意見  
 2) 薬剤専門評価委員会の上程資料：企業の提出資料（経済性評価結果）、内・外部検討者の検討意見、検討結果に対する企業の意見、小委員会の審議意見