

表 25 DPC 導入別製薬企業から提出される
薬剤経済学データの必要度

	DPC	必要	不要	不明
分析に用いたデータソース	導入	80.8%	3.8%	15.4%
	非導入	63.2%	10.7%	26.0%
モデル作成の手順と妥当性の根拠	導入	83.3%	5.1%	11.5%
	非導入	63.4%	11.5%	25.1%
分析の対象とした患者集団	導入	80.8%	6.4%	12.8%
	非導入	61.0%	14.4%	24.6%
QOL への影響と QOL の計測方法	導入	79.5%	9.0%	11.5%
	非導入	61.2%	13.7%	25.1%
費用の種類ごとの分析結果	導入	78.2%	9.0%	12.8%
	非導入	64.4%	10.5%	25.1%
長期(2年以上)での分析結果	導入	71.8%	12.8%	15.4%
	非導入	60.4%	13.8%	25.8%
自院の CP での分析結果	導入	76.0%	6.7%	17.3%
	非導入	47.9%	18.7%	33.4%
自院の患者集団での分析結果	導入	67.9%	15.4%	16.7%
	非導入	52.3%	16.1%	31.5%
自院の費用(コスト)での分析結果	導入	76.9%	7.7%	15.4%
	非導入	58.7%	12.3%	29.0%
自院での汎用薬を対照とする分析	導入	79.5%	6.4%	14.1%
	非導入	58.7%	13.2%	28.1%

II. 韓国における薬剤経済学研究の現状

(1) 保険医薬品価格の適正化策としての「選別登載システム (Positive List)」

- ・ 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、製薬会社が登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登載する。
- ・ 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登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、すでに登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、登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。
- ・ すでに登載されている医薬品は、Positive List に登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。残りの登載医薬品のうち、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。

(2) 韓国の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な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

初年度研究のアンケート調査によって、医療機関における薬剤経済学の利用状況が明らかとなった。結論から言えば、医療機関での薬剤経済学の利用は、進んでいるとは言いがたい。すなわち、医療機関で実際に薬剤経済学研究に携わったことがある施設は5.9%に過ぎず、勉強会を開催したことがあるものを含めても13.9%程度の経験があるに過ぎない。これに対して、製薬企業から

薬剤経済学データの提供を受けたことがある医療機関が約3割あり、医療機関側の状況と比べると、製薬企業側の薬剤経済学データの利用は、やや進んでいるといえる。しかし、医療機関側がほとんど薬剤経済学の研究や勉強会を行っていないことを考えると、企業から提供を受けたデータを正しく解釈したり批判的吟味ができているとは言いがたい状況にあると考えられる。

こうした薬剤経済学への理解の程度の問題はあるものの、製薬企業から提供されるデータへの問題点について調査を行った。結果的に、信憑性が乏しいとする意見は27%であり、むしろ、結果が自院に当てはまらないことを問題視する意見38.8%を下回っていた。

一方、薬剤経済学への関心は、自分で分析するには至らないとする意見が大半ではあるが、関心があるとする意見が74.4%あり、また、医薬品採用における関心事項でも、価格と有効性・安全性のバランスが51.9%あったことなど、薬剤経済学への関心は高まっていると考えられる。特に薬剤経済学へ関心を持つ傾向はDPCを導入している施設において高く、今後のDPC普及によって薬剤経済学の利用も高まることが予想される。

一方、薬剤経済学研究の標準化については、データソースやモデル作成など一般的事項については、提出の期待度が高いが、自院に当てはめて分析を求める割合は、若干低かった。恐らく院に当てはめて分析を実施するには、それにあわせてデータを提供する必要があるものの、実際にはデータ提供の体制が整っていないことが、そこまでの分析を要求することを躊躇させた結果と推測される。しかしながら、分析にあわせたデータ提出をどのようにするかが今後の医療機関の視点での薬剤経済学分析の標準化の鍵になると考えられる。

一方、薬剤経済学の利用を保険収載、公定価格設定における薬剤経済学の利用について考えてみると、米国の保険者、特にマネジドケアは、医療費コストへの影響を考え、フォーミュラリへの収載を考えているように、日本の薬価表(ある意味で、国家フォーミュラリ)への収載にも薬剤経済学を用いることが可能である。ただし、日本では、新薬として承認された製品のうち推奨製品のみを薬価表に収載するという方法を考えることは困難であり、国レベルでは価格設定の参考に薬剤経済学を用いることになるであろう。支払者が

薬剤経済学を用いるには、保険者がそれぞれに独自の推奨品目を収載したフォーミュラリを持つことが必要である。この場合、医師の処方に保険者が介入することであり、米国のマネジドケアのように、日本の保険者は、現在より力をもつことになる必要がある。

日本の保険給付は出来高払いであり、個々の医療機関においては、医療費削減についてのインセンティブが働きにくいとの特徴があった。そこで、医療費全体のコントロールには支払い者や国のレベルでの薬剤の経済評価の実施が求められるが、近年のDPCの導入など、定額制の保険給付の拡大のもとで、日本における医療現場での薬剤経済学評価の重要性は増している。

薬剤経済学研究を医療機関の視点で実施する場合、AMCPガイドラインのような形で詳細に規定することは、データ収集の可能性を考えると現実には困難であると考えられる。しかしながら、薬剤経済学研究の質とともに、利用可能性を高めるためには、なんらかの形で標準化を行うことも必要である。わが国の医療現場でのデータ収集ができない場合、海外データの利用も含め、どのように補完することがより適当であるのかなども考えなければならない。

また、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

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。薬剤経済学研究を医療機関の視点で実施する場合、AMCPガイドラインのような形で詳細に規定するためには、データ収集方法をどのよう

にするかが薬剤経済学分析の標準化の鍵になると考えられた。

また、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。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

坂巻弘之：医療機関における薬剤経済学利用の現状について. 医療と社会, 2006

2. 学会発表

坂巻弘之：病院の医薬品採用における経済評価の利用状況. 日本薬学会東海支部例会, 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

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

中国および台湾の医療システムにおける医薬品・医療機器の
経済評価導入にともなう問題点の調査に関する研究（平成 17 年度）

我が国における経済評価ガイドライン策定に
関する現実的課題に関する研究（平成 18 年度）

分担研究者 柳沢振一郎 神戸大学都市安全研究センター 講師

研究要旨

アジアの国々において、薬剤経済評価分析（PE）を積極的に医療政策に導入する新たな動向が急速に生じている。平成 17 年度は、中国および台湾における医療制度のなかで、医療技術評価としての経済評価分析は、どのように導入されようとしているのか調査を実施した。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存在す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、それらを明確にし、議論していくことは PE ガイドラインの策定にきわめて有用であると考えられた。

平成 18 年度は、我が国の医療制度の中に経済評価を導入する際、解決しなければならない問題と限界について検討を行った。結果、今後は臨床研究より得られるアウトカムデータの絶対的不足、特に PRO（Patient-Reported Outcome）と呼ばれる患者 QOL のデータ収集に関する整備が不可欠となるが、その整備を進めると同時に、整備の状況にあわせたガイドラインの見直を前提とし、その運用をめざす方策が有効であると考えられた。

A. 研究目的

（平成 17 年度）

アジアにおいて、医療の技術評価を応用した医療制度を取り入れようとする動きが、近年、盛んとなってきている。

例えば、中国においては、2006 年 2 月に薬剤経済評価ガイドライン（PE ガイドライン）

の第一ドラフトが完成しており、政府および他関係機関による評価の段階にある。

台湾においては、医療システムへの薬剤経済評価導入の決定までは至っていないが、第二次医療制度改革のなかで、アウトカム研究の重要性が議論され、学識者からの PE ガイドラインの推奨案が保健省に提出されている。

我々がこれから目指そうとしている医療経済評価ガイドラインの策定において、先行している事例の分析は、より現実的な提言を行うためには極めて有用である。また、アジアの国々での事例は、アウトカム研究のデータ不足が共通した問題として存在しているため、そのための対応も有用であると考えられる。

そこで、本研究では、中国および台湾の医療システムにおける薬剤経済分析導入にともなう問題点の調査を中心とし、今後、日本でのPEガイドライン策定に際し、発生するであろう問題点の検討を行った。

(平成 18 年度)

医療費の問題は、医療政策上の大きな問題の一つであることは、欧米およびアジアを含め、大多数の国々が合意できる現実である。そのため医療技術の価値の定量化が求められ、その指標として、経済評価分析の結果が用いられるようになってきた。その結果により、医療技術そのものの価値を定量的に示すことが可能となるため、欧米では経済評価分析を医療政策に活用する取り組みが盛んに行われてきた。

アジアにおいても、2006年に中国と韓国で経済評価ガイドラインが国によって定められ、経済評価が医療政策に取り入れられる時代が到来しつつある。そこで、我が国の医療制度の中に経済評価を導入する際、学術的視点および現実的視点の均衡を、如何にとることがガイドライン策定に必要なことを明確にすること

を目的として検討を行った。

B. 研究方法

(平成 17 年度)

アジアのみに関わらず PE ガイドラインの策定には、関連学会が大きく関わっている。その一つである International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) は、世界各国の薬剤経済ガイドラインを収集・分析を行うなど、活発な研究活動を展開している国際学会である。

薬剤経済評価を含む医療経済評価分析は欧米を中心として学問的発展をしてきた背景もあり、アジアでの医療経済評価分析への取り組みは相対的に遅れているが、先行研究を活用できる利点がある。そのため、香港、台湾、中国、韓国などで、ISPOR の Local Chapter (地方部会) が設立され、アジア各国での PE およびアウトカム研究の中心的学会として活発な研究活動がなされている。

本研究は、中国および台湾の ISPOR に関する研究者の発表・質疑をとおして、医療システムへの経済評価分析導入にかかる問題点の収集を行い、その検討を行った。

(平成 18 年度)

経済評価ガイドラインの学術的検討には、世界各国の薬剤経済ガイドラインを収集・分析をしている国際学会である International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) からの情報収集および

ISPOR 日本部会が主催した第 2 回学術集会における研究者との討議をとおして検討をおこなった。ISPOR 日本部会は設立当初から現時点においても当研究班メンバーによる積極的関与を行っている。

(倫理面への配慮)

本研究については、医療経済評価の導入過程において発生する問題点を明確にすることが主題となるため、倫理的問題は生じない。

C. 研究結果

(平成 17 年度)

中国においては、医療費の高騰が現在社会問題となっている。さらに、2005 年 12 月の中国社会科学院による報告書によると、中国人の 66%が医療保険に未加入である実態が示されており、医療制度への効果的な対策が必要とされているのが現実である。

医療費高騰の問題には薬価高騰の問題も含まれており、中国政府は度重なる薬価の引き下げを実施してきたが、新製品の発売の影響を受け、思うような効果があげられていない。

このような状況の中で、中国では 2006 年 2 月に PE ガイドラインの第一ドラフトが完成し、政府および他関係機関に配布された。現在のところ、ガイドラインに対する意見を広く収集している段階にある。PE ガイドライン策定への最初の専門家会議が、2004 年 12 月に実施されていることから、ドラフト完成ま

で 14 ヶ月を要している。今後、最終的な完成までには、さらに多くの時間が必要と目されており、現時点での最終案までの目標は 2008 年と設定されている。また、ガイドライン完成後の適応手段の一例としては、初期段階では任意的な適用を行うことで、一定の過渡期を設け、後に義務的導入に変更する方法も考えられている。

PE ガイドラインは大きく 3 つのパートから形成されており、①市販前、②市販後、③伝統医療（漢方薬）を対象とする PE ガイドラインとなっている。策定されたガイドラインは医薬品に適用することを目的としているため、医療機器等への応用は、現状では考慮されていない。

台湾では、現在、第二次医療改革が進んでいる。その中では、PE ガイドラインの策定よりもシステマティックレビューやメタアナリシスといったアウトカム研究の優先順位が高く位置付けされている。したがって、PE の内容は現状では含まれていない。しかしながら、ISPOR 台湾部会からは、保健省に対し、以下の提案を行っている。その内容は、①すべての新しい医療技術に対して評価を行う際、重要となるのはそのプロセスであることから、それを執り行うための独立したセンターの設立、②今後 5 年以内に、新薬申請時での PE 報告書の義務化をめざし、その動機付けとなるような政策を打ち出す、③PE ガイドラインの方法論に関する議論の場を政府主導で設置す

る、とした提案であり、医薬品の PE ガイドラインが目標とされている。

医療機器に対してのガイドラインは、今回調査した中国および台湾では議論されていなかった。2006 年 3 月に上海にて開催された ISPOR 2nd Asia-Pacific Conference におけるアジア各国の研究者の基本的論調は、医薬品に関する PE ガイドラインが優先され、医療機器に関しては今後取り組むといったものであった。このような現状の中で、ISPOR の研究活動の結果として、「Medical Device & Diagnostics Outcomes Research: Issues & Good Research Practices」と題する研究成果の出版が予定されており、医療機器と医薬品の経済評価分析の違いについてなどの項目が網羅されている。現時点では詳細は不明であるが、目次等の構成についての情報を得ることが出来た。

(平成 18 年度)

ISPOR では、世界各国のガイドラインを 32 の主要項目を設け、その特徴を比較する研究資料を提供している。32 項目とはすなわち、1) タイプ、2) タイトルと年度、3) 作成者らの所属、4) 主な政策目標、5) 標準の報告形式の有無、6) 分析者の利益相反/基金の公開、7) 提示すべき人々、8) 分析の立場、9) 分析対象薬、10) 目標母集団、11) サブグループ解析、12) 比較対照の選択、13) 時間軸、14) 使用された仮定の記述、15) 適切な分析方法、16) 含まれるべき費用、17) 費用データの根

拠、18) 分析モデル、19) システムティックレビュー、20) 効果の考え方、21) アウトカム測定法、22) ユーティリティ測定法、23) 問題提示の公平性、24) 費用の割引率、25) アウトカムの割引率、26) パラメータの感度分析、27) 方法の感度分析、28) 結果の表示、29) 増分分析、30) 総合的な費用効果比、31) 結果の一般性、32) 財政へのインパクトである。

以上の項目は、我が国だけに限らず、多くの国々で、医療制度に経済評価を価値評価として用いることを目的に導入する場合において、重要となる経済評価分析の項目である。本研究ではこれらの中でも特にアウトカムの項目である「20) 効果の考え方」、「21) アウトカム測定法」、「22) ユーティリティ測定法」の項目について注目し検討を行った。

2006 年に経済評価ガイドラインが定められた中国では、自国のアウトカムデータが不足している状況を鑑みて、従来から海外でのデータを用いて医薬品の承認がなされていた。この背景を反映し、定められたガイドラインのアウトカムの項目は、以下のとおりである。

20) 効果の考え方：RCT、レトロスペクティブスタディー、介入研究、患者データベース、モデル分析、すべて可。

21) アウトカム測定法：臨床研究の ITT に基づく効果や QALY。

22) ユーティリティ測定法：SG、TTO、VAS を状況に応じて選択。

中国と同様に、我が国でも臨床研究に基づ

くアウトカムデータの不足は事実として存在する。したがって、アウトカムデータの項目に関しする現実的な対応としては、中国と同様に、海外データを含めモデル分析も認めることが適当と考えられた。

D. 考察

(平成 17 年度)

中国においては、現状においても国内のアウトカム研究のデータが少ないため、海外のデータを用いて承認がなされている。ガイドラインのドラフトにおいても海外で実施されたアウトカムデータの使用に関する項目が含まれており、適用の基準は不明であるが、海外データの利用は認められる方針である。また、評価分析では評価モデルによる分析が実際は多用されているが、ガイドラインでもモデル分析は利用可能とされており、実施可能性を高めている。

中国で現在議論されているガイドラインは、Cost/Effectiveness (C/E) 研究の質を向上させ、意思決定プロセスでの C/E データの信頼性と比較性を高める目的で準備されてきた。現状においても、薬剤費償還の決定に際しては、任意的ではあるが多くの製薬企業が経済評価分析の結果を提出している。したがって、このガイドラインは、経済評価分析のデータを統一したフォーマットに整理し、意思決定者の有用度を高める狙いがあることが容易に理解される。ガイドラインのこれからの研究

課題としては、薬価への適応、エッセンシャルドラッグリストへの適応、OTC 医薬品の管理への適応等への研究があげられている。中国の医療システムにおける医薬品の管理の政策として、経済評価分析の結果が今まで以上に重要な指標として位置づけられたと思われる。

前述のとおり、中国におけるガイドラインは、第一ドラフトが完成したばかりであり、今後、アドバイスおよびコメントを受けながら完成を目指している。このように、ガイドライン完成までには、関係者との多くのコミュニケーションが必須である。また、ガイドラインに沿って、経済評価分析を実施する立場からは、利用可能なデータベースが必要となろう。さらに、分析結果を評価できるトレーニングも必要となろう。これらについても将来的には整備を予定している。

中国は比較的短時間で従来の医療システムに経済評価分析の結果を反映させる新システムへの転換を目指して進行中である。そのため、評価データを利用する側の教育および準備に十分な時間が取られない可能性も存在し、今後の課題と推測される。

一方、台湾においては、経済評価分析のガイドライン策定はなされておらず、段階的には日本と類似している。経済評価分析導入には以下の問題があるとされている。

それは、①薬剤経済学研究を促進させるためには、製薬業界に対して、どのようなイン

センチブを持たせるか、②薬剤経済学研究実施時に生じる、他企業のクレームデータを、現状では不可能であるが、それを利用できるようにするのか、③費用効用分析の指標である Cost/QALY の値を、どこまで許容するのか、といった問題である。製薬業界は、PE データを準備するには、現状に追加的な労力と費用が発生する。また PE データを新薬承認時必須とすると承認期間も現在よりも長期に及ぶ可能性が高い。また、審査側でも提出された PE 報告書を評価できる量にも限界があるであろう。これらの問題は、政府が医療システムへの政策として PE 導入を明確にし、解決への道筋を示しておくことが必要であると考えられる。それが実現すると、PE ガイドライン策定の段階は中国と同様に、前進していくと思われる。

医療機器を対象とした経済評価分析への取り組みは、今回の調査対象であった中国および台湾では見られなかった。しかし、前述のように、ISPOR の研究活動の成果として、医療機器の経済評価分析をも対象とした研究の方法論に関する書籍の出版が予定されている。医療機器は医薬品とは多くの点で異なっている。例えば、多くが診断上の技術である点、また改良が頻繁に行われる点等である。したがってこれらの違いをどのように捕らえるのか、その方法論は経済評価を行う上で重要である。我々の PE ガイドライン策定における議論に有用な資料となり得ると思われる。

(平成 18 年度)

欧米を中心として学問的發展をしてきた薬剤経済評価を含む医療経済評価分析の背景には、当然のことではあるが、医療システムおよび医療を取り巻く環境が存在する。特に臨床研究に関わる取り組みは、欧米では以前から行われており、多くのアウトカムデータが存在する点は、医療経済分析への取り組みが相対的に遅れている日本を含むアジア地域との大きな相違点である。

例えば、米国においては、CRC (Clinical Research Center) または GCRC (General Clinical Research Center) が大学病院および教育病院に設置されており、専属のスタッフにより多くの臨床研究が実施されている。現状のシステムにおいても、我が国と比較すると多くのアウトカムデータが得られていることが容易に推測できる。最近ではさらに臨床研究のシステムを強化すべく、NIH が新たに CTSA (Clinical and Translational Science Awards) と呼ばれる研究プロジェクトを開始した。これは、アウトカムリサーチの第 1 ハードルから第 4 ハードルまで、すなわち有効性、安全性、品質、そして経済学的評価に関する学際的研究共同体を形成し、さらに効率的に臨床研究に取り組む計画であり、全米の主要大学で進んでいる。経済評価ガイドライン化の問題も今後、このような新しい動向に連動して取り組むべきであろう。

経済評価ガイドラインにおける前述のようなアウトカム項目の記述には、このような状況を考慮しなければ実現性に乏しく、受け入れられないものとなる可能性が強い。したがって、ガイドライン導入初期においては医療を取り巻く環境を考慮した内容設定が必要である。その場合、ガイドラインに沿って作成された経済評価分析の結果を評価する側には分析の質を評価しうる高い評価能力が必要となる。

医療技術の経済評価分析は、医療技術そのものの価値を定量的に示すことが可能となることから、多くの国々で医療システムへの導入が盛んに行われており、時代の潮流となっている。経済評価分析で定量化される基本的な価値は、患者が受けることが出来る welfare で評価がおこなわれると考えられる。患者の welfare とは、すなわち QALY (質調整生存年) であり、閾値の問題は存在するが、本来 QALY をもちいた ICER (増分費用効果比) がその指標となり得る。

今後の臨床研究への取り組みに必要なのは、PRO (Patient-Reported Outcome) と呼ばれる患者 QOL のデータ収集に関する整備である。米国では、2006 年に PRO/FDA Guidance として「Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims」が提示され、PRO 研究の指標として活用されつつある。この PRO/FDA Guidance は、ISPOR 日本部会ワーキ

ンググループにより翻訳がなされ、ISPOR 日本部会のホームページ (HP) にて入手が可能となっている。(http://www.med.kobe-u.ac.jp/ijpcsymp/PRO.htm でダウンロード可) 2006 年 11 月に開催された ISPOR 日本部会第 2 回学術大会では HP での公開に先立ち、ワーキンググループからの発表および討議がなされ、議論の場および情報交換の場として、その学会活動が注目された。日本で経済評価ガイドラインが受け入れられ、医療システムで活用されるためには、医療経済評価分析およびアウトカム研究の普及が不可欠であり、そのためにはこのような学会の活用が必要ではないかと考えられる。

E. 結論

(平成 17 年度)

本研究では中国および台湾の医療システムにおける経済評価分析導入へ向けた現状を調査し、問題点を明らかにした。経済評価分析を PE ガイドライン策定により、医療システムへ導入することを目標と考えると、明らかに中国が先行しており、台湾が準備段階ということが出来る。日本は、台湾と同段階であり、台湾と同様な問題点を抱えている。これらの問題を解決しておかないと PE ガイドラインが機能しない状況に陥る可能性も存在する。

中国ではコミュニケーションを通じ、PE ガイドラインの完成を目指し、台湾では PE ガイドラインに対する議論の場の設置を政府に提

案している。このように、PE ガイドライン策定のような利害関係者間の調整は、関係者間でのコミュニケーションにより意見の収束を図ることが有用であろう。

日本においては、平成 17 年 9 月に ISPOR 日本部会が設立され、設立に当研究班メンバーによる積極的関与を行った。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、情報交換の場として今後の活用が期待される。

(平成 18 年度)

世界の国々で経済評価ガイドラインが定められ医療システムに導入されてきているが、その政策的な目的は個々の国によって異なっている。しかし、医療技術の価値を定量的に評価しようとする点では共通しており、この評価手段が医療技術評価の標準となりつつある。そのため、我が国においても、同様の評価手段について本格的に取り組んでいく必要があり、それには経済評価ガイドラインの策定が、他の国と同様に有効であると考えられる。経済評価分析は、PRO を含むアウトカムと、医療に関わるコストのデータの質が重要となる。これらのデータ収集にはアウトカム研究の環境整備が不可欠であり、我が国では、現在その準備段階にあると思われる。また、データの質に関しては、ガイドラインで規定しなければならないが、ISPOR 等の関連学会における関係者間でのコミュニケーションにより実現可能な範囲から乖離しないことも必要とな

る。

以上より、経済評価ガイドラインの策定に関しては、アウトカム研究の整備を進めると同時に、整備の状況にあわせたガイドラインの見直を前提とした段階的な運用が、日本の現状を考慮すると現実的であり、有効であると考えられる。

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

(平成 17 年度)

Yanagisawa S, Kamae I, Oderda GM, Otsuka M, Jorgenson J, Otsuka K, Briksnr D, Outcomes and Costs of Generic and Trade Ranitidine Use in the United States and Japan. 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

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
池田 俊也	経済学的根拠に基づいた 薬価算定に向けて—医療 経済評価の活用可能性	フィナンシャル レビュー	80	P. 74-93	2006
坂巻 弘之	医療機関における薬剤経 済学利用の現状について	医療と社会	16(3)	P. 237-248	2007

IV. 研究成果の刊行物・別刷

医療機関における薬剤経済学利用の現状について

坂巻 弘之¹⁾²⁾

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）掲載のためのフォーマットを策定している。そこで医療経営の視点からわが国における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27日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、自院での汎用薬を対照とするなど自院のモデルに当てはめた分析の提出を希望する施設が50%を超えていた。これに対し、自院のモデルでの分析を行うためのデータ提出ができる体制にある病院は30%未満であり、ニーズとデータ提出可能性との乖離が明らかとなった。医療現場での研究結果の批判的吟味を行うために分析の標準化が必要であるが、医療機関の立場での分析を実施するためには医療現場でのデータ整備が重要であると考えられた。

キーワード 薬剤経済学、診断群分類（DPC）、病院薬剤師

1. 研究の背景と目的

近年、医療資源の効率的使用の観点から医療技術の経済評価が重視されている。医療技術のうち医薬品に対する経済評価を薬剤経済学と呼んでいる。薬剤経済学とは、医薬品使用によってもたらされる成果（アウトカム）と費用のそれぞれを計測し、効果の増加分が費用の増加分のみあうかどうかを評価するものである。

薬剤経済学は、欧米では医薬品の保険収載、価格決定の他、公的・民間保険ならびに医療機関におけるフォーミュラリ（formulary、使用、処方）が認められる医薬品リストへの収載などに用いられている。これらの目的に沿った信憑性の高い

分析結果を得るためには、分析手法やデータ収集の標準化が必要であり、諸外国では、薬剤経済学の利用目的に合わせて研究ガイドラインが作成されている。

薬剤経済学は米国において最も活発な研究が行われてきており、その主たる目的は、製薬企業の医療機関や保険者に対するマーケティング資料としての利用にある（Mayer, Kiyono and Sakamaki, 2004）。しかしながら、これら製薬企業からの不十分な薬剤経済学的分析が不適切なフォーミュラリの作成につながるおそれがあることが懸念されていた。そこで、マネジドケア組織の中の薬剤師の団体である米国マネジドケア薬学会（The Academy of Managed Care Pharmacy、以下「AMCP」という）が1999年に、米国保険システム薬剤師会（The American Society of Health-System Pharmacists, ASHP）、全米品質保証委員会（National Committee for Quality

¹⁾ 名城大学薬学部臨床経済学研究室

²⁾ 勸医療科学研究所

Assurance, NCQA), 米国医師会 (American Medical Association, AMA), 退役軍人保健援護局と共に、「健全な薬剤フォーミュラリの原則 (Principles of a Sound Drug Formulary)」を2000年に刊行した。AMCPは、さらに2000年に「フォーミュラリ収載のためのフォーマット (The AMCP Format for Formulary Submissions)」の第1版 (AMCP, 2000) を、2005年に第2版を発行した (AMCP, 2005)。製薬企業は、このフォーマットに示されるガイドラインに沿った薬剤経済学研究結果を提示することが望まれている。

このガイドラインの特徴は、医療機関や組織の意思決定を支援することを目的としており、当該組織にあわせたモデルでの分析が推奨されている。すなわち、医療機関等は当該組織のクリニカルパス (以下「CP」という) に当てはめた分析や、当該組織での汎用薬・治療方法を比較対照とした分析などを求めることができる。

わが国においては、これまで新薬の薬価算定において薬剤経済学の利用可能性が検討されてきたが、この目的での利用にあたってはいくつかの課題の存在も指摘されている (池田, 2002; 坂巻他, 2001)。一方、診断群分類 (Diagnosis Procedure Combination, 以下「DPC」という) に基づく包括評価の導入などを背景に、医療機関の経営効率化も重要となっており、医療の質を低下させることなく、合理的な医薬品選択を行うことも重要となっていくものと考えられる。

医療機関において使用する医薬品の選択については、薬剤師が積極的に関与すべき事項である。そのためには薬剤師に求められる知識や技能もより広いものとなる必要があり、薬剤師教育6年制への移行に合わせ、2002年に日本薬学会 (2002) が公表した「薬学教育モデル・コアカリキュラムならびに薬学教育実務実習・卒業実習カリキュラム案」に社会保障制度と薬剤経済のユニットが盛り込まれた。入院医療の包括評価の導入、拡大が

進む中で医療機関は、費用対効果に優れた医薬品を選択し、医療機関のコストを勘案したCPの開発も必要になっており、薬剤師がこれらの意思決定に深く関与することが求められている。

こうした背景のもとで、わが国の医療機関における薬剤経済学の利用状況ならびに標準化の方向性を検討するために病院の薬剤師を対象としたアンケート調査を実施したので、その結果を報告する。

2. 方法

社団法人日本病院薬剤師会の協力により、ファックス送返信によるアンケート調査を実施した。アンケートは、同会会員の全医療機関の薬剤部 (科) 長宛に平成18年2月13日に発送し、2月27日 (月) 迄に返信のあったものを解析対象とした。ただし、誰がアンケートに回答するかについては明記しておらず、回答者の属性の記入欄も設けなかった。

アンケートの作成に当たっては、医療機関属性や採用における関心事項、薬剤経済学への経験などのほか、AMCPガイドラインを参考にし、製薬企業から薬剤経済学データの提示を受けた経験とそこで感じた問題点、企業が提示するデータ標準化への意見などを盛り込んだ。

ただし、回答のバイアスを避けるため用語の説明は避けることとし、「薬剤経済学」については、最低限の説明として「医薬品を使うことに伴って発生する費用と効果との関係を分析するもの」を示したが、その他、費用、モデル、QOLなどの薬剤経済学に関わる用語については説明せずに調査を行った。

本調査は個人情報を取り扱うものではないので、個人情報保護法、臨床試験における倫理指針等の規制対象外であるが、調査実施においては匿名での回答とし、さらに地域や医療機関属性などから個々の医療機関を特定されることのないよう集計においても配慮した。

3. 結果

1) 回収率・回答病院の属性

ファックスの送信ができた施設は5,756施設で、このうち返送は803施設（回収率：14.0%）であった。

病床数の記載のあった788施設の病床規模別の構成をみたものが表1である。同表で平成16年度医療施設調査における全国値の分布も示しているが、本調査では全国値に比べやや病床規模の大きな病院の割合が多かったが、表2に示すようにDPCをなんらかの形で導入している施設からの回答率が高かったことによるものである。

DPCからみた病院区分で見ると、特定機能病院が24施設（3.0%）、DPC 試行的適用病院10施設（1.2%）、DPC 調査協力病院44施設（5.5%）であり、それ以外が697施設（86.8%）であった（表2）。また、表2には全国の当該医療機関数に対する割合も示した。以降の分析では、特定機能病院・DPC 試行的適用病院・DPC 調査協力病院の3つをあわせて「DPC 導入施設」とし、それ以外を「DPC 非導入施設」として区分し、解析を行った。

2) 薬剤経済学の利用と今後の関心

CPの導入状況を見ると、CPを導入している施設は全体の52.9%であったが、DPC導入状況別で見ると、DPC導入施設では94.9%がCPを導入しており、施設あたりの導入CP数も100種類以上との回答が3割を超えるなど、導入数も多かった（表3）。また、CP作成における薬剤師の役割については、薬剤の有効性・安全性データの提示が47.3%と最も多かった。DPC導入施設では、薬剤師の役割は非導入施設に比べ活発であり、費用対効果データを提供するとするものも21.8%あった。これに対し、非導入施設では、薬剤師がCP作成に関与していない施設も36.3%あった（表4）。

表1 許可病床数

病床規模	H16医療施設調査		本調査 (%は未記入を除く)	
	許可数	割合	回答数	割合
20～99床	3,616	39.8%	186	23.6%
100～199床	2,704	29.8%	269	34.1%
200～299床	1,151	12.7%	117	14.8%
300～499床	1,125	12.4%	131	16.6%
500～899床	412	4.5%	69	8.8%
900床以上	69	0.8%	16	2.0%
未記入			15	
合計	9,077		803	

表2 診断群分類（DPC）からみた病院区分

病院区分（カッコ内は母数）	回答数	割合	全国の当該医療機関数 に対する割合	病床数 (平均±標準偏差)
総数	803	100.0%	—	240.3±205.3床
DPC 導入病院(特定機能病院：82病院)	24	3.0%	29.3%	788.1±292.3床
DPC 試行的適用病院(62病院)	10	1.2%	16.1%	464.8±325.1床
DPC 調査協力病院(228病院)	44	5.5%	19.3%	417.2±197.8床
上記以外	697	86.8%	—	209.0±163.8床
無回答	28	3.5%	—	170.2±119.5床

- ・DPC 導入病院（特定機能病院）：DPCによる包括評価と共に診療報酬支払い制度を導入した特定機能病院
- ・DPC 試行的適用病院：DPCの調査協力病院としてデータ提供を行った施設のうち一定基準を満たし、DPC導入を希望した病院
- ・DPC 調査協力病院：DPCデータ提供を行っている病院

表3 クリニカルパス（CP）の作成状況

	DPC 導入施設	DPC 非導入施設	総数
有効回答数	78	695	799
CP を作成・導入している	74 (94.9%)	344 (49.5%)	425 (53.2%)
施設全体での導入種類数（再掲）			
1～9種類	7 (9.5%)	165 (48.0%)	177 (41.6%)
10～49種類	24 (32.4%)	110 (32.0%)	134 (31.5%)
50～99種類	16 (21.6%)	36 (10.5%)	53 (12.5%)
100種類以上	23 (31.1%)	16 (4.7%)	39 (9.2%)
無回答	4 (5.4%)	17 (4.9%)	22 (5.2%)
CP を作成・導入していない	4 (5.1%)	351 (50.5%)	355 (29.7%)

総数には DPC 導入状況未記入の28施設を含む（以下同様）

表4 CP 作成における薬剤師の役割（複数選択）

	有効回答数	薬剤の有効性・安全性データの提供	薬剤の価格データの提供	薬剤の費用対効果データの提供	ジェネリック薬の提示	CP 作成に全く関与していない
DPC 導入施設	110	42 (38.2%)	21 (19.1%)	24 (21.8%)	15 (13.6%)	8 (7.3%)
DPC 非導入施設	606	178 (29.4%)	86 (14.2%)	64 (10.6%)	58 (9.6%)	220 (36.3%)
総数	799	226 (28.3%)	111 (13.9%)	92 (11.5%)	77 (9.6%)	238 (29.8%)

表5 医薬品採用において関心のある項目（複数選択）

	有効回答数	有効性・安全性・治療上の位置づけ	薬価	薬価と有効性・安全性のバランス	医薬品以外も含む費用すべてと有効性等とのバランス	ジェネリックへの変更
DPC 導入施設	78	72 (92.3%)	30 (38.5%)	39 (50.0%)	29 (37.2%)	39 (50.0%)
DPC 非導入施設	695	515 (74.1%)	215 (30.9%)	364 (52.4%)	201 (28.9%)	259 (37.3%)
総数	799	603 (75.5%)	254 (31.8%)	414 (51.8%)	235 (29.4%)	307 (38.4%)

医薬品採用において関心のある項目については、有効性・安全性・治療上の位置づけが最も多く、次いで、薬価と有効性・安全性のバランス51.9%であった。価格への関心は DPC 導入有無であま

り差がなく、医薬品も含むすべての費用と有効性とのバランス、ジェネリックへの変更について DPC 導入施設での関心が高かった（表5）。

医療機関内での薬剤経済学データ利用経験は、

表6 薬剤経済学データの利用の有無と利用目的

	DPC 導入施設	DPC 非導入施設	総数
有効回答数	74	676	775
薬剤経済学データを利用したことがある	28 (37.8%)	91 (13.5%)	122 (15.7%)
利用目的 (再掲, 複数選択)			
医薬品採用	26 (92.9%)	79 (86.8%)	108 (86.8%)
CP 作成	7 (25.0%)	6 (6.6%)	13 (6.6%)
利用したデータ (再掲, 複数選択)			
製薬企業から提供を受けたデータ	15 (53.6%)	63 (69.2%)	80 (65.6%)
自院で実施した分析データ	21 (75.0%)	43 (47.3%)	65 (53.3%)
公表された文献の分析結果	11 (39.3%)	25 (27.5%)	36 (29.5%)
薬剤経済学データを利用したことはない	34 (45.9%)	501 (74.1%)	554 (71.5%)
わからない	12 (16.2%)	84 (12.4%)	99 (12.8%)

表7 薬剤経済学研究への経験

	総数	研究を行ったことがある	研究を行ったことはないが勉強会を開催した	研究も勉強会も行っていない	わからない
DPC 導入施設	76	10 (13.2%)	16 (21.1%)	45 (59.2%)	5 (6.6%)
DPC 非導入施設	665	35 (5.3%)	45 (6.8%)	532 (80.0%)	53 (8.0%)
総数	763	47 (6.2%)	64 (8.4%)	594 (77.9%)	58 (7.6%)

利用したことがある施設は全体では15.7%にとどまるが、DPC 導入施設では37.8%と非導入施設の13.5%に比べ使用経験は高かった。利用したことのある施設における利用目的は医薬品採用が多く、利用したデータは、DPC 導入施設では自院で分析したデータを用いたものが75.0%、DPC 非導入施設では製薬企業からのデータ69.2%とデータ源の違いが見られた (表6)。薬剤経済学への経験については、研究を行ったことがあるとの施設は全体の6.2%にとどまり、DPC 導入施設でも13.2%であった (表7)。

今後の薬剤経済学への関心は、DPC 導入如何に関わらず関心がある割合は高かったが、自分で分析してみたいとするものは、DPC 導入施設で

は44.3%に対し、非導入施設17.9%と顕著な差が見られた。なお、DPC 調査協力病院については包括評価が導入されていないため、この点を考慮し、ここではDPC 導入形態毎の薬剤経済学への関心についてもみた。その結果、「きわめて関心がある」の割合は、DPC 調査協力病院を含むDPC 導入の3種の施設のいずれにおいても、DPC 非導入施設より高かった (表8)。

3) 医療機関の立場からみた薬剤経済学研究の標準化の必要性

薬剤経済学研究の標準化の必要性を検討するにあたり、これまで製薬企業から薬剤経済学データの提供を受けた経験とその際に感じた問題点につ