

表8 今後の薬剤経済学研究への関心

	有効 回答数	きわめて関心 があり、実際 に自院で分析 してみたい	関心はあるが 自院で分析を 行うには 至らない	あまり関心 はない	関心はない	わからない
DPC 導入施設	70	31 (44.3%)	32 (45.7%)	5 (7.1%)	0 (0.0%)	2 (2.9%)
特定機能病院	20	9 (45.0%)	9 (45.0%)	1 (5.0%)	0 (0.0%)	1 (5.0%)
DPC試行的 適用病院	9	5 (55.6%)	4 (44.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
DPC 調査協力 病院	41	17 (41.5%)	19 (46.3%)	4 (9.8%)	0 (0.0%)	1 (2.4%)
DPC 非導入施設	672	120 (17.9%)	400 (59.5%)	89 (13.2%)	21 (3.1%)	42 (6.3%)
総数	767	155 (20.2%)	441 (57.5%)	96 (12.5%)	24 (3.1%)	51 (6.6%)

表9 製薬企業等から販促資料として薬剤経済学データの提示を受けた経験とデータの問題点

	DPC 導入施設	DPC 非導入施設	総数
有効回答数	77	688	
薬剤経済学データの提示を受けたことがある	44 (57.1%)	187 (27.2%)	236 (29.9%)
製薬企業からのデータの問題(再掲, 複数選択)			
信憑性が乏しい	12 (27.3%)	50 (26.7%)	64 (27.1%)
医療機関の立場にそぐわない	9 (20.5%)	17 (9.1%)	26 (11.0%)
結果が自院にあてはまらない	16 (36.4%)	75 (40.1%)	92 (39.0%)
特に問題は感じない	17 (38.6%)	63 (33.7%)	83 (35.2%)
わからない	2 (4.5%)	9 (4.8%)	12 (5.1%)
薬剤経済学データを利用したことはない	24 (31.2%)	429 (62.4%)	470 (59.5%)
わからない	9 (11.7%)	72 (10.5%)	84 (10.6%)

いて問うた。製薬企業から薬剤経済学データの提供を受けた経験では全体の24.9%が提供を受けたことがあるとの回答であるが、DPC 導入施設では、57.1%と過半数の医療機関がデータの提供を受けたことがあるとの回答であった。次に、提供を受けたことのある施設において感じた問題点を調査したが、DPC 導入施設では「特に問題は感じない」が最も多く、次いで「結果が自院にあてはまらない」であった(表9)。

製薬企業から提出される薬剤経済学データに含まれるべき項目についてそれぞれ必要度を調査した。その結果、いずれの項目も必須であるが21~28%で、できれば提出してほしいとするものも合わせると6~7割を占めていた。しかしわからない、および無回答を合わせた割合もほぼ1/4あった。質問⑥から⑩については、分析を自院の環境に合わせて実施することについて調査しているが、質問①から⑤の一般的な事項に比べると、これら

表10 製薬企業から提出される薬剤経済学データの必要度

		有効 回答数	必須で ある	できれば提出 してほしい	あまり必要 でない	不要	わから ない
① 薬剤経済学分析に 用いたデータソース	DPC 導入施設	75	48.0%	36.0%	2.7%	1.3%	12.0%
	DPC 非導入施設	646	25.7%	39.9%	7.7%	3.4%	23.2%
② モデル作成の手順と 妥当性の根拠	DPC 導入施設	76	52.6%	32.9%	3.9%	1.3%	9.2%
	DPC 非導入施設	648	27.2%	38.4%	7.9%	4.0%	22.5%
③ 分析の対象とした 患者集団	DPC 導入施設	75	46.7%	37.3%	6.7%	0.0%	9.3%
	DPC 非導入施設	646	27.6%	35.8%	11.1%	3.9%	21.7%
④ QOL への影響と計測 方法	DPC 導入施設	75	34.7%	48.0%	9.3%	0.0%	8.0%
	DPC 非導入施設	646	21.7%	42.0%	11.1%	3.1%	22.1%
⑤ 費用の種類ごとの 分析結果	DPC 導入施設	75	45.3%	36.0%	8.0%	1.3%	9.3%
	DPC 非導入施設	651	25.0%	41.8%	8.1%	2.8%	22.3%
⑥ 長期での分析結果	DPC 導入施設	74	35.1%	40.5%	10.8%	2.7%	10.8%
	DPC 非導入施設	648	21.3%	41.4%	10.8%	3.5%	23.0%
⑦ 自院の CP での分析 結果	DPC 導入施設	69	46.4%	36.2%	5.8%	1.4%	10.1%
	DPC 非導入施設	560	18.2%	34.3%	13.8%	6.6%	27.1%
⑧ 自院の患者集団での 分析結果	DPC 導入施設	72	38.9%	34.7%	13.9%	2.8%	9.7%
	DPC 非導入施設	590	17.8%	39.3%	11.7%	5.8%	25.4%
⑨ 自院の費用での分析 結果	DPC 導入施設	72	50.0%	33.3%	6.9%	1.4%	8.3%
	DPC 非導入施設	597	23.1%	40.7%	8.2%	5.0%	22.9%
⑩ 自院での汎用薬を 対照とした分析	DPC 導入施設	72	52.8%	33.3%	5.6%	1.4%	6.9%
	DPC 非導入施設	601	23.1%	40.6%	9.0%	5.2%	22.1%

表11 データ提出の可能性

	有効 回答数	提出できる 体制にある	提出は可能	提出できる 体制にはない	わからない
DPC 導入施設	73	1 (1.4%)	16 (21.9%)	38 (52.1%)	18 (24.7%)
DPC 非導入施設	645	2 (0.3%)	24 (3.7%)	511 (79.2%)	108 (16.7%)
総数	739	3 (0.4%)	42 (5.7%)	565 (76.5%)	129 (17.5%)

の割合はやや低い結果であった。また、わからない・無回答の割合もやや高かった。また、いずれの項目とも、DPC 導入施設での「必要」の割合が高かった（表10）。

自院に当てはめた分析を実施するためには、医

療機関側がデータ提供を行うことが求められるが、これに対する体制については、データを提出できる体制にあるとするものが3施設（0.4%）のみで、提供できる体制にはないと施設が70.7%と多くを占めていた（表11）。

4. 考察

1) 医療機関における薬剤経済学利用の現状

本調査では、薬剤経済学のいくつかの利用可能性のうち、医療機関における利用の現状標準化の方向性を検討することを目的とし、病院の薬剤師を対象としたアンケート調査を実施した。

その結果、医療機関における薬剤経済学の利用については、進んでいるとはいいがたい結果であった。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ないとはいいがたい状況にあると考えられる。

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。

なお、DPCとは、国際疾病分類で1万以上ある病名を医療資源の必要度から統計学的に分類された病名グループであって、医療機関への支払い方法を意味しているわけではない。DPCを導入している特定機能病院、DPC試行的適用病院、DPC調査協力病院のうち、DPC調査協力病院についてはDPCに基づく医療行為関連の院内デー

タの提供は行っているが包括評価は導入されていない。そこでDPC導入施設形態ごとの薬剤経済学への関心について違いも検討したが(表8)、その結果、これら3種のDPC導入施設とDPC非導入施設との間に関心の違いがみられたことから、DPCの導入が効率性への関心を高めているものと推察される。

2) 薬剤経済学研究の標準化の必要性

冒頭に述べたように今回のアンケート調査においては、AMCPが作成した研究ガイドラインを参考にしている。本ガイドラインは、製薬企業が医療機関やMCOが自組織のフォーミュラリへの収載を希望する場合に提出すべきデータを示している。わが国では、医療機関における医薬品採用のための厳密な資料とはなっていないと思われるが、本調査ではプロモーション資料として製薬企業からデータ提示を受けた経験を問うた。その結果、全体の30%、DPC導入施設では57%が企業から薬剤経済学データの提示を受けたことがあり、医療機関自身の取組に比べると企業の取組が活発であることがわかる。企業から提示されたデータに対する問題点としては、DPC施設では特に問題は感じないものが最も多かったが、信憑性が乏しいとする意見より、結果が自院に当てはまらないことを問題視する意見の方が多かった。また、製薬企業から提示され薬剤経済学に関わる資料の標準化の必要度について、研究自体のバイアスを避けるためのデータソース、モデル作成、患者集団、QOL計測、費用項目毎の分析結果の表示の5項目について調査した。また、AMCPガイドラインでは、組織毎にあてはめた分析結果の提示を求めていることから、それを参考に、自院に当てはめた分析結果や自院のCP、患者集団、費用、比較対照などの必要性についても調査を行った。

その結果、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。

恐らく自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とまどわ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。

3) 調査上の課題と今後の方向性

今回の調査においては、DPC 導入状況によって薬剤経済学への関心に違いがあるものと考え、調査を設計した。しかしながら、DPC 調査協力病院の名称については公開されておらず、調査協力病院も含めた層化抽出ができないため、悉皆による調査とした。また、発送・回収の手間を省くためにファックスアンケートでの調査を行った。しかしながら、回答率は10%を切っており、特にDPC 非導入施設での回収率が低かった。非導入施設での回答率が低かった理由は、これらの施設での薬剤経済学の関心が低いことが考えられ、DPC 導入如何での関心や実施状況の違いはより大きなものになると推察される。

薬剤経済学への関心については、回答者の院内での立場・職責、経験などに影響をされると考えられる。本調査は日本病院薬剤師会の会員施設の薬剤部（科）長宛にアンケートを送付しているが、必ずしも部・科長が回答しているとは限らず、また回答者自身の属性の記入欄を設けなかったため、DPC 導入以外の回答者属性による影響もありうることも注意しなければならない。

一方、回答者が薬剤経済学についてどの程度理解して回答を行っているかは問題が残されている。調査に当たっては、回答のバイアスを避けるため、あえて用語の説明をせず質問表を送付している。また、自院に当てはめた分析の必要性の意味を正確に捉えて回答するためには、分析の視点とそれによる費用や成果の範囲が異なることについても

理解している必要がある。しかしながら、筆者ら（坂巻 他, 2002）が医師を対象に行った調査では、薬剤経済学については用語として知っていても内容は理解していないとの回答が多く、今回の調査は薬剤師を対象に行ったものであるが、必ずしも内容を理解した回答ではないものも含まれていると考えられる。

日本の保険給付は出来高払いを基調としてきたため、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く、これまで医療費全体のコントロールには支払い者や国レベルで政策が主に役割を担っていた。これに対しDPC だけでなく、慢性期も含めた包括評価の拡大のもとで、医療現場での薬剤経済学評価の重要性は増すものと思われる。このとき、医療機関が自ら研究を実施できることが望まれるが、一方で製薬企業が販売促進を目的として薬剤経済学データの提示が活発化するものと思われる。医療機関の関係者はこうしたデータへの批判的吟味を適切に行える能力を持つことも重要であるが、分析自体の標準化も必要と考えられる。AMCP ガイドラインにみるように分析の標準化は、批判的吟味の視点を提示するものであり、分析の質の向上とともに医療機関関係者の教育にも資することが期待される。

謝辞

本調査は、平成17年度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」（主任研究者：神戸大学応用統計医学研究分野 鎌江伊三夫教授）における分担研究として実施したものである。調査に当たり、アンケート調査にご協力いただいた社団法人日本病院薬剤師会様、アンケート調査票の作成にあたり現場の薬剤師の立場から貴重なご意見をいただいた東北

厚生年金病院 薬剤部長 鎌田裕先生, 昭和大学病院 薬剤部 田中克巳先生に心から感謝申し上げます。

参考文献

- 池田俊也 (2002) 「薬剤経済学の薬価算定への利用がなぜ進まないのか」『社会保険旬報』2145: 22-28
- 坂巻弘之, 広森仲康, 油谷由美子 (2001) 「わが国の製薬企業における新薬の薬剤経済学資料に関する調査」『薬剤疫学』6(2): 83-100
- 坂巻弘之, 石田直文, 池田俊也, 池上直己 (2002) 「抗菌薬の臨床開発における薬剤経済学研究の現状と課題—日本化学療法学会認定抗菌薬臨床試験指導者および製薬企業アンケート調査結果—」『日本化学療法学会雑誌』50: 538-546
- 日本薬学会 (2002) 「学教育モデル・コアカリキュラム, 薬学教育実務実習・卒業実習カリキュラム」〈<http://www.pharm.or.jp/rijikai/curriculum/>〉 2006年7月26日アクセス

- Academy of Managed Care Pharmacy (AMCP) (2000) “Principles of a Sound Drug Formulary.” <http://www.amcp.org/data/nav_content/drugformulary%2Epdf> Accessed July 26, 2006.
- Academy of Managed Care Pharmacy (AMCP) (2005) “The AMCP Format for Formulary Submissions. Version 2.1.” <http://www.fmcenet.org/data/resource/Format~Version_2_1~Final_Final.pdf> Accessed July 26, 2006.
- Mayer GL, Kiyono H and Sakamaki H (2004) “The Use of Pharmacoeconomics in the US Healthcare System and Its Implications for Japan.”『医療経済研究』14: 41-70.

(2006年7月26日受付, 2006年10月30日採用)

連絡先: 坂巻弘之
hiroiyuki.sakamaki@nifty.com

参考 米国マネジドケア薬学会の「フォーミュラリ収載のためのフォーマット」について

最新版は Version 2 (2005年公表) であるが、アンケート作成時に参考としたものは初版 (2000年公表) である。フォーマットにおける「製薬企業向けの保険医療機関ガイドライン (フォーミュラリ申請資料の要請事項)」のうち望まれる経済モデルの質についての記載を抜粋し示した。なお文中 [--] とあるのは、本ガイドラインを利用する組織の名称が入る部分である。

モデル構造

- ・ [--] の対照薬、治療法も含めた、通常の診療行為をモデルに組み入れていること。
- ・ モデルに用いられている数学と計算が正確で、検証できること。
- ・ 関連する患者小区分 (年齢、性別、併発疾患) による解析ができること。
- ・ 保険医療機関が自組織のデータ (会員数、罹患率、費用推計など) を追加できたり、望めば、全国標準など規定値を使用することができる、対話型モデル。

データ

- ・ データソースが明確に定義され、最近の試験から得ていること。
- ・ データが解析され、正確にモデルに取り入れられていること。
- ・ 不確定要素、特に重要な変数については、定義されていること。
- ・ 中間と長期の評価項目の連続性が、適切な科学的根拠に基づいて示されていること。
- ・ モデルを導く前提条件が明確に定義されていること。

結果/アウトプット

- ・ 治療成果は、 [--] のフォーミュラリ決定に関連しているものでなくてはならない。
- ・ 健康への影響と費用の増分分析
- ・ 結果は検証でき、インプットまで溯れるようになっているべきである。
- ・ データやモデルの不確定要素は、適切にテストされ、結果が報告されていること。
- ・ すべての変動要因について一方向感度解析の結果がトルネード図で示されていること。
- ・ 結果は、医薬品モノグラフや申請資料に収載される形式で示されていること。

Current State of Use of Pharmacoeconomics at Medical Institutions

Hiroyuki Sakamaki, M.B.A., Dr.Med.Sci^{1) 2)}

Abstract

Pharmacoeconomic research guidelines serve a variety of purposes in different countries. In the United States, for example, the Academy of Managed Care Pharmacy provides guidelines on formulary management by medical institutions and managed care organizations. A study was therefore made on the potential for use and need for standardization of pharmacoeconomics from the point of view of medical management. This consisted of a questionnaire survey of the chief pharmacists of all medical institutions enrolled in the Japan Hospital Pharmacists Association. Questionnaires were faxed to recipients on February 13, 2006, and an analysis performed on responses received by February 27. Faxes were sent to a total of 5,756 facilities, and responses received from 803 (yielding a response rate of 14.0%). It was found that whereas over 50% of facilities wanted comparisons applicable to their own model less than 30% of hospitals have the arrangements in place to submit the data required for such analyses, thus revealing a mismatch between needs and reality. It was also concluded that standardization of analyses is required in order to enable critical reviews of the results of studies on the medical frontline. In order to perform analyses from the perspective of medical institutions, it is important that arrangements be put in place to develop the necessary data.

Keywords : Pharmacoeconomics, Diagnosis Procedure Combination, Hospital Pharmacist

¹⁾ Faculty of Pharmaceutical Science, Meijo University

²⁾ The Health Care Science Institute

厚生科学研究費補助金 政策科学総合研究事業
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

平成17年～18年度 総合研究報告書
平成19年3月31日発行