

## (2) 患者数

	度数	パーセン ト	累積パーセン ト
デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	363	5.8	5.8
デキサメタゾン	282	4.5	10.3
グラニセトロン塩酸塩	246	3.9	14.2
ロキソプロフェンナトリウム	181	2.9	17.1
酸化マグネシウム	149	2.4	19.5
アプレピタント	144	2.3	21.8
センノシド	140	2.2	24.0
レボフロキサシン	133	2.1	26.1
塩酸メトクロプラミド	131	2.1	28.2
ファモチジン	130	2.1	30.3
ドンペリドン	123	2.0	32.3
レバミピド	119	1.9	34.2
塩酸シプロフロキサシン	112	1.8	36.0
パロノセトロン塩酸塩	106	1.7	37.7
テプレノン	84	1.3	39.0
アセトアミノフェン	81	1.3	40.3
ポビドンヨード	80	1.3	41.6
セフカペン ピボキシル塩酸塩	74	1.2	42.7
アズレンスルホン酸ナトリウム	73	1.2	43.9
ジフェンヒドラミン塩酸塩	73	1.2	45.1
サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カ フェイン・メチレンジサリチル酸プロメタジン	70	1.1	46.2
ラニチジン塩酸塩	64	1.0	47.2

化学療法終了後のサーベイランス期間の費用を経過年数ごとに求めると以下ようになった。

(a) 1年目

変数	N	平均	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
ホルモンあり	263	4,095	3,396	12	1,931	3,547	5,509	25,321
ホルモンなし	129	3,963	2,505	191	2,235	3,621	5,057	12,894

(b) 2年目

変数	N	平均	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
ホルモンあり	180	2,886	2,305	117	1,222	2,410	3,924	13,259
ホルモンなし	92	3,382	2,395	68	1,928	2,994	4,066	16,474

(c) 3年目

変数	N	平均	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
ホルモンあり	99	4,483	13,934	23	1,045	1,939	3,512	119,400
ホルモンなし	57	9,046	40,234	175	2,003	2,747	4,331	305,010

(d) 4年目

変数	N	平均	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
ホルモンあり	45	1,958	1,562	126	742	1,407	3,145	6,663
ホルモンなし	25	4,513	4,541	1,284	2,155	3,019	5,174	23,520

(b) 転移後のホルモン療法・化学療法の費用

標準病名あるいは ICD-10 には「転移性乳癌」は存在しない。そのため以下のように定義し、レセプトを抽出した。

① 転移性乳癌（疑い除外）	912
進行乳癌[標準病名]	130
転移性腫瘍[標準病名]	104
乳癌骨転移[標準病名]	283
乳癌皮膚転移[標準病名]	40
C780 肺の続発性悪性新生物 [ICD10]	358
C781 縦隔の続発性悪性新生物 [ICD10]	3
C782 胸膜の続発性悪性新生物 [ICD10]	99
C785 転移性大腸腫瘍 [ICD10]	3
C787 肝の続発性悪性新生物 [ICD10]	324
C793 脳及び脳髄膜の続発性悪性新生物 [ICD10]	171
C798 その他の明示された部位の続発性悪性新生物 [ICD10]	45
② その他の部位に癌のある患者を除く	785
③ 観察開始から3ヶ月以降に転移性乳癌が出現し始めたもの	541
④ ホルモン剤(ATC中分類:L02)が出現するもの	297
④' 抗癌剤(ATC中分類:L01)が出現するもの	283

費用の定義としては、【転移性乳癌後に、初めてホルモン剤(ATC中分類:L02)あるいは抗癌剤(ATC中分類:L01)が出現する月】から【最後の抗癌剤が出現する月】あるいは【脱落する月】までのレセプト点数の合計とした。ただし、本来であれば、一次化学療法、二次化学療法等ラインごとに集計したいが結構難しかった。

- ・そもそも一次、二次等は癌の進展により定義されるが、病状に関する情報が診療行為等からは得られない。
- ・「開始月と異なる抗癌剤が新規に出現した時点」と定義すると、一定程度の分離は可能だが、ノイズも大きい。例えば下記のような規則的でない抗癌剤の出現があると誤特定することとなる。

(例1) 「EC → FEC → EC → … → EC」の場合、FEC 二次化学療法と見なされてしまうが実際には違う。

(例2) 「FEC → FEC → EC+X → EC+X」は、フッ化ピリミジンが注射から経口に変っただけである。

- ・分子標的薬は化学療法に add-on されるので、初月には登場しないが二月目以降には規則的に登場するなどすることもある。

このようなラインごとの集計は今後の課題であろう。

#### i) ホルモン療法の費用

ホルモン療法費用の基礎統計量は下記のようになった。

変数	N	平均	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
----	---	----	------	-----	------	-----	------	-----

費用 (/ 人 月)	297	17,441	19,839	555	5,028	10,924	20,507	169,464
費用 (/人)	297	173,011	205,576	1,497	44,720	105,282	222,686	1,352,797

解析期間に出現するホルモン剤の種類をレセプト枚数と患者数で集計した。

(1) レセプト枚数

	度数	パーセント	累積パーセント
タモキシフェンクエン酸塩	965	26.8	26.8
レトロゾール	571	15.9	42.7
アナストロゾール	534	14.8	57.5
ゴセレリン酢酸塩	450	12.5	70.0
リュープロレリン酢酸塩	381	10.6	80.6
エキセメスタン	297	8.3	88.8
メドロキシプロゲステロン酢酸エス テル	159	4.4	93.2
トレミフェンクエン酸塩	129	3.6	96.8
フルベストラント	115	3.2	100.0

(2) 患者数

	度数	パーセント	累積パーセント
タモキシフェンクエン酸塩	118	24.1	24.1
レトロゾール	84	17.1	41.2
アナストロゾール	69	14.1	55.3
リュープロレリン酢酸塩	58	11.8	67.1
エキセメスタン	50	10.2	77.4
メドロキシプロゲステロン酢酸 エステル	35	7.1	84.5
ゴセレリン酢酸塩	29	5.9	90.4
フルベストラント	27	5.5	95.9
トレミフェンクエン酸塩	20	4.1	100.0

解析対象全期間で出現するレジメン(同月に出現する化学療法をひとまとめにした)は

	度数	パーセント
タモキシフェンクエン酸塩 (TAM)	528	18.1
レトロゾール (AI)	466	15.9
アナストロゾール (AI)	455	15.6
エキセメスタン (AI)	246	8.4
ゴセレリン酢酸塩_ タモキシフェンクエン酸塩 (TAM + LHRH)	227	7.8
タモキシフェンクエン酸塩_ リュープロレリン酢酸塩 (TAM + LHRH)	199	6.8
メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	150	5.1
ゴセレリン酢酸塩 (LHRH)	124	4.2
トレミフェンクエン酸塩	111	3.8
フルベストラント	110	3.8
リュープロレリン酢酸塩 (LHRH)	60	2.1
リュープロレリン酢酸塩_ レトロゾール (AI + LHRH)	55	1.9
アナストロゾール_ ゴセレリン酢酸塩 (AI + LHRH)	39	1.3
アナストロゾール_ リュープロレリン酢酸塩 (AI + LHRH)	35	1.2
ゴセレリン酢酸塩_ レトロゾール (AI + LHRH)	35	1.2
エキセメスタン_ ゴセレリン酢酸塩 (AI + LHRH)	21	0.7
エキセメスタン_ リュープロレリン酢酸塩 (AI + LHRH)	20	0.7
タモキシフェンクエン酸塩_ レトロゾール	8	0.3
エキセメスタン_ トレミフェンクエン酸塩	7	0.2
トレミフェンクエン酸塩_ リュープロレリン酢酸塩	6	0.2

となった。レセプトでは日付までの情報は不明なので、タモキシフェンとアロマターゼ阻害薬など本来は同時併用しないものが、初月に切り替えられると、区別できずにそのままひとまとめとして出現してしまうという課題がある。

先ほど1次療法と2次療法の区切りがレセプト情報のみからは読めないという議論をしたが、開始月に出現するホルモン剤類は抗癌剤の組み合わせを1次療法と考えると、1次ホルモン療法は下記のようになる。

	度数	パーセント
--	----	-------

タモキシフェンクエン酸塩 (TAM)	63	21.2
レトロゾール (AI)	61	20.5
アナストロゾール (AI)	48	16.2
エキセメスタン (AI)	26	8.8
タモキシフェンクエン酸塩_ リュープロレリン酢酸塩 (TAM + LHRH)	22	7.4
メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	17	5.7
ゴセレリン酢酸塩_ タモキシフェンクエン酸塩 (TAM + LHRH)	16	5.4
リュープロレリン酢酸塩 (LHRH)	9	3.0
フルベストラント	8	2.7
トレミフェンクエン酸塩	7	2.4
リュープロレリン酢酸塩_ レトロゾール (AI + LHRH)	5	1.7

ii) 化学療法の費用

同様の解析を化学療法についても行った。化学療法出現期間中の費用は、分子標的治療薬の有無で層別すると

(1) 分子標的薬無し

変数	N	平均	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
費用 (/ 人 月)	185	24,842	17,943	2,891	13,458	18,461	29,225	105,307
費用 (/ 人)	185	207,481	213,197	7,306	75,379	132,750	273,527	1,445,315

(2) 分子標的薬あり

変数	N	平均	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
費用 (/ 人 月)	98	39,545	22,648	6,904	27,322	35,879	46,167	179,702
費用 (/ 人)	98	524,310	393,250	19,165	222,671	444,259	738,343	2,380,259

解析対象期間中に出現する化学療法の種類は、

(1) レセプト枚数

	度数	パーセン ト
トラスツズマブ	820	18.6
パクリタキセル	628	14.3
カペシタビン	511	11.6
シクロホスファミド	489	11.1
エピルビシン塩酸塩	293	6.7
ビノレルビン酒石酸塩	264	6.0
ドセタキセル	228	5.2
フルオロウラシル	200	4.5
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	190	4.3
ラパチニブトシル酸塩	158	3.6
エリブリンメシル酸塩	136	3.1
ゲムシタビン塩酸塩	125	2.8

ベバシズマブ	125	2.8
テガフル・ウラシル	75	1.7
ドキシソルビシン塩酸塩	39	0.9
ドキシフルリジン	33	0.8
メトトレキサート	29	0.7
カルボプラチン	24	0.6

(2) 患者数

	度数	パーセント
シクロホスファミド	110	13.6
パクリタキセル	100	12.3
カペシタビン	86	10.6
エピルビシン塩酸塩	79	9.7
トラスツズマブ	75	9.2
ドセタキセル	59	7.3
フルオロウラシル	55	6.8
ビノレルビン酒石酸塩	52	6.4
ゲムシタビン塩酸塩	33	4.1
エリブリンメシル酸塩	32	3.9
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	31	3.8
ラパチニブトシル酸塩	28	3.5
ベバシズマブ	19	2.3
ドキシソルビシン塩酸塩	11	1.4
ドキシフルリジン	8	1.0
カルボプラチン	7	0.9
テガフル・ウラシル	7	0.9
シスプラチン	5	0.6

例えば、トラスツズマブは毎週投与であるため、レセプト枚数で見ると出現頻度が多くなるが、患者数で見ると投与間隔の影響は少なくなる。

解析期間中に出現するレジメン(同月に出現する抗癌剤の組み合わせ)は下記の通りである。



	度数	パーセント
トラスツズマブ	393	13.7
パクリタキセル	290	10.1
カペシタビン	230	8.0
ビノレルビン酒石酸塩	169	5.9
エピルビシン塩酸塩_ シクロホスファミド_ フルオロウラシル	148	5.2
トラスツズマブ_ パクリタキセル	142	5.0
カペシタビン_ ラパチニブトシル酸塩	134	4.7
ドセタキセル	133	4.6
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	126	4.4
パクリタキセル_ ベバシズマブ	121	4.2
エピルビシン塩酸塩_ シクロホスファミド	111	3.9
エリブリンメシル酸塩	106	3.7
ゲムシタビン塩酸塩	76	2.7
カペシタビン_ シクロホスファミド	73	2.5
トラスツズマブ_ ビノレルビン酒石酸塩	66	2.3
トラスツズマブ_ ドセタキセル	52	1.8
テガフル・ウラシル	46	1.6
カペシタビン_ トラスツズマブ	37	1.3
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム_ トラスツズマブ	35	1.2
シクロホスファミド_ ドキソルビシン塩酸塩	31	1.1
シクロホスファミド	25	0.9
エリブリンメシル酸塩_ トラスツズマブ	21	0.7

また、初めて抗癌剤が出現する月におけるレジメンを1次化学療法と考えるとその頻度は、

	度数	パーセント
エピルビシン塩酸塩_ シクロホスファミド_ フルオロウラシル	37	13.1
パクリタキセル	34	12.0
カペシタビン	28	9.9
トラスツズマブ	25	8.8
エピルビシン塩酸塩_ シクロホスファミド	18	6.4
トラスツズマブ_ パクリタキセル	14	5.0
ドセタキセル	14	5.0
ビノレルビン酒石酸塩	12	4.2

テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	11	3.9
エリブリンメシル酸塩	9	3.2
カペシタビン_ラパチニブトシル酸塩	9	3.2
カペシタビン_シクロホスファミド	7	2.5
シクロホスファミド_ドキシソルビシン塩酸塩	6	2.1
パクリタキセル_ベバシズマブ	6	2.1
シクロホスファミド_ドセタキセル	5	1.8
テガフル・ウラシル	5	1.8
トラスツズマブ_ドセタキセル	5	1.8

である。支持療法として使用される薬剤は、

(1) レセプト枚数

	度数	パーセント
デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	2685	7.5
ファモチジン	1250	3.5
グラニセトロン塩酸塩	1248	3.5
ロキソプロフェンナトリウム	1247	3.5
酸化マグネシウム	1193	3.4
ゾレドロン酸	1147	3.2
ヘパリンナトリウム	850	2.4
オキシコドン塩酸塩	801	2.3
デキサメタゾン	728	2.0
フロセミド	691	1.9
ピリドキサルリン酸エステル	663	1.9
レバミピド	641	1.8
ラニチジン塩酸塩	633	1.8
ジフェンヒドラミン塩酸塩	501	1.4
アプレピタント	457	1.3
塩酸メトクロプラミド	434	1.2
クロルフェニラミンマレイン酸塩	411	1.2
ランソプラゾール	371	1.0

## (2) 患者数

	度数	パーセン ト
デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	196	3.1
ロキソプロフェンナトリウム	166	2.6
酸化マグネシウム	128	2.0
デキサメタゾン	119	1.9
グラニセトロン塩酸塩	115	1.8
ファモチジン	111	1.7
ゾレドロン酸	103	1.6
レバミピド	100	1.6
レボフロキサシン	92	1.4
リドカイン塩酸塩	90	1.4
ヘパリンナトリウム	84	1.3
塩酸メトクロプラミド	84	1.3
センノシド	75	1.2
イオパミドール	74	1.2
イオヘキソール	72	1.1
ジクロフェナクナトリウム	71	1.1
ポビドンヨード	71	1.1
ドンペリドン	67	1.0

### まとめ

レセプトデータを用いた解析において各健康状態に対応する乳癌の疾病費用の算出について検討を行った。算出された値は、診療行為や医薬品等を積み上げていったものと大きな乖離はなかったが、費用の分布が歪んでいる(右裾が重い)ため、代表値として何を用いるか(平均値?中央値?トリム平均?)により費用の絶対値は変化する。また、回帰系の手法を用いる場合も、手法により結果が異なる。このようなことから一定程度の分析手法の標準化が重要になるように思われる。

健康状態の定義について、レセプト情報で利用できるのは、病名と診療行為、医薬品等の情報であるため、必ずしも明確に当該健康状態を有するレセプトや患者を抽出できるわけではない。今回の分析では、当該健康状態の定義によって、可能な限り患者集団を絞って解析を行ったが、そのことにより選択バイアスが生じる可能性もあることに注意が必要であろう。

また、今回使用したレセプトデータはJMDC社のものであり、種々の健保組合から収集されたものである。

そのため、退職した高齢者世帯等が少ないという課題もある。

レセプトデータは医療経済評価における費用算出のためのデータソースとして有用なものであるが、上記のような課題もあり取り扱いによっては問題が生じる可能性もあるので、それらを踏まえた上で、適切に利用していくことが重要である。

# 第5章 医療経済評価研究を用いた価値判断のための考え方

## 1. ICERの閾値の考え方

### 報告書

#### 費用対効果を良好と判断する基準に関する研究

##### 要旨

本研究では、費用対効果が良好であるか否かを判断するための増分費用効果費(ICER)の基準を設定する方法について、効果指標として近年利用が進んでいる QALY や DALY を用いる場合を想定し、国内外の論文等を収集し検討を行った。その結果、米国では1QALYあたり5万ドルという基準がよく用いられているが、明確な根拠は見当たらなかった。英国における2~3万ポンドについても同様であった。わが国で基準として最近用いられる500~600万円については、根拠となる研究は存在するが、研究の前提条件を変えると結果も大きく変化することから、政策利用等の意思決定に用いる際にはさらに確固たる根拠を構築するための研究が必要であると考えられた。

##### 背景

費用効果分析の結果を用いて何らかの意思決定を行う際には、費用対効果が良好か否かを判断するための基準を設けることが必要である。複数の医療技術を対象として費用と効果を推計した際に、最も費用が安く効果が優れたものがあれば、その医療技術は「優位(dominant)」と判断され、臨床的にも経済的にも望ましいと見なすことができる。一方、相対的に費用は高くなるが効果がより改善しているものについては、費用の増分を効果の増分で除した ICER(incremental cost-effectiveness ratio, 増分費用効果比)を算出し、その値の大小にて費用対効果が良好である(cost-effective)か否かを判断することとなる。

本研究では、費用対効果が良好であるか否かを判断するための ICER の基準を設定する方法について、効果指標として近年利用が進んでいる QALY または DALY を用いる場合を想定し、国内外の論文等を参考に検討を行うこととした。

##### 方法

国内外の関連論文を収集し、効果指標として QALY や DALY を用いた場合の ICER の基準とその根拠について検討を行った。

##### 結果

効果指標として QALY や DALY を用いた場合の ICER の基準として国際的に良く引用される研究と、そこで示

された基準の根拠については、以下の通りであった。

1、米国の Kaplan ら(1982)は、メディケアにおける収載可否に関するこれまでの判断を調査し、追加の一健康生存年(well year)当たりの ICER についておおよそ次のような基準に基づいているものと結論づけていた【文献1】。すなわち、2万ドル未満であれば費用対効果は良好(cost-effective)、2万~10万ドルであれば議論の余地はあるものの正当化可能、10万ドル超の場合には疑問(questionable)、としていた。

2、米国で最もよく使用されている増分 1QALY 当たりの 50,000 ドルという基準【文献2】は、最初に Freedberg ら(1992)によって、特に根拠もなく提案された値であった【文献3】。その後、血液透析の ICER がおよそ 50,000 ドル/QALY であることなどが根拠として示されたこともあるが、透析の ICER は実際にはこれよりも高く 60,000 ~100,000 ドル/QALY であることが指摘されていた【文献4】。また、最近では 100,000 ドル/QALY が基準として用いられることも増えていた。

3、カナダの Laupacis ら(1992)は、増分 1QALY 当たりの費用として、特に根拠を示すことなく表1のような推奨グレードを提案している【文献5】。20,000 カナダドルは当時オンタリオ州において償還対象とする場合の基準であったと言われているが、真偽の程は不明である。これまでカナダで行われた経済評価論文ではこの基準が頻繁に参照されている【文献2】。

4、英国 NICE では、1999年の設立当初には ICER の基準を明確にしていなかったが、Towse ら(2002)が過去の NICE の判断を調査し、ICER が 20,000 ポンド未満の場合にはほぼ受容され、30,000 ポンド超では受容されにくいことを指摘した【文献6】。その後、NICE は 2004年のガイダンスにて、ICER の基準が 20,000~30,000 ポンドであることを明示した【文献7】。

5、WHO では増分 1DALY 当たりの費用として、各国あるいは各地域の一人当たり国内総生産(GDP)の1~3倍が提案されている(表2)【文献8-10】が、その根拠は不明確である。なお、タイにおいても増分 1QALY 当たりの費用として、一人当たり GDP に相当する 10万バーツが用いられていた【文献11、12】。

6、わが国では、上記の米国、英国等の基準が引用されることもあるが、最近では 500万円/QALY あるいは 600万円/QALY がよく用いられており、これらの根拠としては、大日ら(2003)、大日ら(2006)、Shiroiwa ら(2010)がそれぞれ行った「1QALY 当たりの支払い意思額(WTP)」に関する研究が引用されていた【文献13-15】。

## 考察

諸外国における 1QALY あるいは 1DALY 当たりの ICER の基準は、必ずしも根拠を持って設定されている訳ではないことが明らかとなった。一方、日本では、大日ら(2003)、大日ら(2006)、Shiroiwa ら(2010)による「1QALY 当たりの支払い意思額(WTP)」を測定した研究が根拠になっていることが多かった。

但し、「1QALY 当たりの支払い意思額(WTP)」の測定は、健康状態の設定(重症か軽症かといった障害の程度、急性か慢性かといった障害の期間等)を変えると結果が変わることも知られている。例えば Shiroiwa ら(2013)はわが国で行った調査として、重症の健康状態を想定した方が「1QALY 当たりの支払い意思額(WTP)」は高額となることを報告している【文献16】。

また、「1QALY 当たりの支払い意思額(WTP)」は医療財源全体の制約について考慮がなされない値であり、一定の財源の制約のもとで給付範囲や単価を設定するために用いることは適切ではないとも考えられる。英国に

においては、NICEが一定の財源を念頭に置いた上でICERの基準を設定するのであれば、shadow pricing approachが適切との意見もあり【文献17、18】、今後、わが国においても検討する必要があると考えられる。

## 結論

費用効果分析における1QALYあたりのICERの基準として、米国では5万ドル、英国では2～3万ポンドがよく用いられるが、その根拠は不明確であった。わが国で基準として最近用いられる500～600万円については、根拠となる研究は存在するが、研究の前提条件を変えると結果も大きく変化することから、わが国において政策利用等の意思決定に用いる際にはさらに確固たる根拠を構築するための研究が必要であると考えられた。

表1 Laupacisらが提案するICERの基準

1. 導入・適正利用の確固たる根拠 新技術が既存技術と同様以上の効果を有し、しかもより安価である。
2. 導入・適正利用の強い根拠 ①新技術が既存技術を上回る効果を有し、増分費用/効果は1 QALYあたり20,000ドル未満である ②新技術は既存技術を下回る効果だが、増分費用/効果は1 QALYあたり100,000ドル超である。
3. 導入・適正利用の中等度の根拠 ①新技術が既存技術を上回る効果を有し、増分費用/効果は1 QALYあたり20,000ドル～100,000ドルである ②新技術は既存技術を下回る効果だが、増分費用/効果は1 QALYあたり20,000ドル～100,000である。
4. 導入・適正利用の弱い根拠 ①新技術が既存技術を上回る効果を有し、増分費用/効果は1 QALYあたり100,000ドル超である ②新技術は既存技術を下回る効果だが、増分費用/効果は1 QALYあたり20,000ドル未満である。
5. 拒否の確固たる根拠 新技術が既存技術を下回る効果を有し、しかもより高価である。

(Laupacis et al., 1992)

表2 WHOが提案するICERの基準 ([http://www.who.int/choice/costs/CER\\_thresholds/en/](http://www.who.int/choice/costs/CER_thresholds/en/))

	<b>Cost-effectiveness thresholds (2005 International \$); by Region</b>													
Threshold value	Afro D	Afro E	Amro A	Amro B	Amro D	Emro B	Emro D	Euro A	Euro B	Euro C	Searo B	Searo D	Wpro A	Wpro B
GDP per capita *	\$1,695	\$2,154	\$39,950	\$9,790	\$4,608	\$10,208	\$2,769	\$30,439	\$7,945	\$9,972	\$4,959	\$1,990	\$30,708	\$6,948
3 x GDP per capita *	\$5,086	\$6,461	\$119,849	\$29,371	\$13,823	\$30,624	\$8,306	\$91,318	\$23,836	\$29,915	\$14,876	\$5,971	\$92,123	\$20,845

\* GDP = Gross domestic product; < GDP per capita (Very cost-effective); 1-3 x GDP per capita (cost-effective); > 3 x GDP per capita (not cost-effective)



## 参考文献

1. Kaplan R, Bush J. Health-related quality of life measurement for evaluation research and policy analysis. *Health Psychology*. 1982; 1: 61-80.
2. Laupacis A, Feeny D, Detsky AS, Tugwell PX. How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization - tentative guidelines for using clinical and economic evaluations. *Can Med Assoc J*. 1992; 146: 473-81.
3. Freedberg KA, Tosteson AN, Cotton DJ, Goldman L. Optimal management strategies for HIV-infected patients who present with cough or dyspnea: a cost-effective analysis. *J Gen Intern Med*. 1992; 7, 261-72.
4. Greenberg D, Winkelmayr WC, Rosen AB, Neumann PJ: Prevailing judgements about society's willingness to pay for a QALY: Do they vary by country? Have they changed overtime? *Value in Health* 2006; 9(3), A60.
5. Grosse SD: Assessing cost-effectiveness in healthcare: history of the \$50,000 per QALY threshold. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2008; 8: 165-78.
6. Towse A, Pritchard C.: National Institute for Clinical Excellence (NICE): Is economic appraisal working? *Pharmacoeconomics*. 2002; 20 Suppl 3: 95-105.
7. National Institute for Clinical Excellence. Guide to the Methods of Technology Appraisal. (2004)
8. World Health Organization. Making Choices in Health: WHO Guide to Cost-effectiveness Analysis. Tan-Torres Edejer T, Baltussen R, Adam T, Hutubessy R, Acharya A (Eds). WHO Press, Geneva, Switzerland (2003)
9. Hutubessy R, Chisholm D, Edejer TT.: Generalized cost-effectiveness analysis for national-level priority-setting in the health sector. *Cost Eff Resour Alloc*. 2003; 1: 8.
10. World Health Organization. Cost-effectiveness thresholds. [http://www.who.int/choice/costs/CER\\_thresholds/en/](http://www.who.int/choice/costs/CER_thresholds/en/)
11. The Subcommittee for Development of the National List of Essential Medicines. The threshold at which an intervention becomes cost-effective Meeting of the Subcommittee for Development of the National List of Essential Medicine 9/2007. Jainad Narendhorn meeting room, Food and Drug Administration, Ministry of Public Health Thailand; 2007. : Dec 20 2007;
12. Leelahavarong P1, Teerawattananon Y, Werayingyong P, Akalephan C, Prem Sri N, Namwat C, Peerapatanapokin W, Tangcharoensathien V.: Is a HIV vaccine a viable option and at what price? An economic evaluation of adding HIV vaccination into existing prevention programs in Thailand. *BMC Public Health*. 2011; 11: 534.
13. 大日康史: QALY あたりの社会負担の上限に関する調査研究. *医療と社会* 2003; 13: 121-30
14. 大日康史, 菅原民枝.: 1QALY 獲得に対する最大支払い意思額に関する研究. *医療と社会* 2006; 16: 157-65
15. Shirowa T, Sung YK, Fukuda T, Lang HC, Bae SC, Tsutani K. International survey on willingness-to-pay (WTP) for one additional QALY gained: what is the threshold of cost effectiveness?. *Health Econ* 2010; 19: 422-37.

16. Shiroiwa T, Igarashi A, Fukuda T, Ikeda S.: WTP for a QALY and health states: More money for severer health states? *Cost Eff Resour Alloc.* 2013; 11: 22.
17. Culyer A, McCabe C, Briggs A, Claxton K, Buxton M, Akehurst R, et al. Searching for a threshold, not setting one: the role of the National Institute for Health and Clinical Excellence. *J Health Serv Res Policy.* 2007; 12: 56-8.
18. McCabe C, Claxton K, Culyer AJ. The NICE cost-effectiveness threshold - What it is and what that means. *Pharmacoeconomics.* 2008; 26: 733-44.

レセプトデータを用いた特発性血小板減少性紫斑病（ITP）治療費用の算出に関する研究

## 研究要旨

本研究では、レセプトデータから特発性血小板減少性紫斑病（ITP）の治療に関連する費用を推計することを目的とした。レセプトデータは株式会社日本医療データセンター（JMDC）から提供を受け、ITPや合併症の治療費を算出した。その結果、主たる治療や合併症については一定の症例数が確保でき、治療費の推計が可能であった。しかしながら、特定の薬物療法に限定した場合や稀な合併症についてはレセプトデータが数件しかない場合もあり、推計結果の一般化が難しいと考えられた。また、ターゲットとする疾患と合併症の治療費をどのように区別するかも大きな課題であると考えられた。

### 1. 目的

費用対効果評価を実施する上で、レセプトデータは有用な情報源になるものと期待される。そこで今回は、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）を事例として取り上げ、ITPに関連する治療費を株式会社日本医療データセンターJMDCから提供を受けたレセプトデータから算出することを目的とした。

### 2. 方法

JMDCから入手した2005年1月～2012年12月の期間に【ICD10細分類】D693特発性血小板減少性紫斑病（ITP）の診断名があるレセプトデータから、SASおよびExcelを用いて下記のデータの平均レセプト点数をもとめ、1点を10円として費用を算出した。

- ① ITP治療全般
- ② 脾摘
- ③ リツキシマブ投与
- ④ ロミプロスチム投与
- ⑤ 敗血症治療
- ⑥ 血栓治療（肺動脈血栓症・肺動脈血栓塞栓症）
- ⑦ 糖尿病治療
- ⑧ 緊急処置（IVIg投与）

### 3. 結果

JMDC から入手したレセプトデータから求めた毎月の治療費を表 1 に示す。

表 1：JMDC レセプトデータから求めた治療費

対象		レセプト数 (枚)	治療費 (円/月)
ITP	ITP 治療全般	8857	70,658
	脾摘	14	1,423,908
	リツキシマブ投与	4	2,014,478
	ロミプロスチム投与	7	518,960
合併症	敗血症治療	162	799,877
	肺動脈血栓症・ 肺動脈血栓塞栓症治療	6	104,977
	糖尿病治療	3522	92,392
緊急処置	IVIG 投与	346	1,011,251

#### 4. 考察

ITP 治療全般の平均レセプト点数は 7065.8 点/月であり、これに 10 円をかけて、毎月の治療費は 70,658 円と考えた。しかし、この費用には、ITP 以外の合併症の治療費も含まれており、どのように ITP 治療費のみを抽出するかが課題と考える。

脾摘施行者は 14 名であり、脾摘施行のみに関する平均レセプト点数は 28987.8 点/月であった。これは、脾摘の保険点数、28210.0 点とほぼ一致する。また、脾摘を含む入院期間のレセプト点数の合計平均は 142390.8 点/月であった。これには、入院中に投与される血小板数の増加を目的とした IVIG 投与などの費用も含まれると考える。さらに、国内の ITP 治療ガイドライン<sup>1)</sup>に従うと、入院前に、外来で血小板数の増加を目的とした IVIG 投与もしくは血小板輸血を行っていることが多く、脾摘では、本研究の結果よりも高額な治療費がかかる可能性が考えられる。今回、脾摘の費用に入院前の処置費用を含めていないが、脾摘直前の外来での IVIG や血小板輸血の費用を抽出し、脾摘費用に含めることが必要と考える。

JMDC から入手したレセプトデータの中で、リツキシマブ投与は 4 症例であった。小児 1 名を除く成人 3 名の治療費は約 150 万円から 348 万円と幅が大きかった。国内の ITP 治療ガイドライン<sup>1)</sup>では、リツキシマブ投与は 4 回/月となっているが、治療費が高額であった症例は 8 回のリツキシマブ投与を行っていた。このように、ターゲットとする治療方法のレセプト数が少なく、薬剤費が高額である場合には、一症例の投与方法が結果に大きく影響するため、専門医の意見などを参考にデータの取舍選択をする必要があると考える。

JMDC から入手したレセプトデータの中で、ロミプロスチム投与は 7 症例であり、1 回投与量の平均は 1.63 バイアル (残薬は破棄されるため、1 週間 2 バイアル使用)、一か月の平均治療費

は 518,960 円であった。これに対し、ロミプロスチムの国内長期継続試験<sup>2)</sup>での平均投与量である 3.8  $\mu$ g/Kg をもとに、患者の体重を 60 kg と仮定して計算すると、1 回投与量の平均は 0.91 バイアル(残薬は破棄されるため 1 週間 1 バイアル使用)となり、1 か月の薬剤費は 271,888 円、再診料や検査費を含めても 1 か月の治療費は 300,000 円弱と考えられる。このように、わずかな条件の違いが、大きな治療費の違いにつながるため、リツキシマブと同様にターゲットとする治療方法のレセプト数が少なく、薬剤費が高額である場合には、データの取り扱いに注意が必要であると考えられる。

敗血症を起こした患者は、同入院期間中に手術が施行されていることが多い。そのため、今回の研究結果は ITP 治療が原因となる敗血症の治療費よりも高額となった可能性もあり、レセプト内容を詳細に検討する必要があると考える。

糖尿病をキーワードとして治療費を抽出すると合併症の治療費も全て含むため、本研究の結果は、実際の糖尿病治療費よりも高額になっている可能性がある。糖尿病治療費のみをレセプトデータから抽出するには、合併症の治療費を取り除く必要があるが、糖尿病のようにレセプト枚数の多い疾患では、各レセプトを検証することは難しいため、レセプト枚数が少ない場合と異なる方法で検討する必要があると考える。

ITP の悪化による出血や急激な血小板減少に対する緊急処置費用として、IVIG を投与した月の費用を求めた。しかし、レセプトデータから抽出された IVIG 投与の理由は緊急処置とは限らず、ITP 治療の一環、脾摘や出産前の血小板増加目的など色々なものが考えられる。さらに、緊急処置としては、ステロイドの増量や血小板輸血なども行われる。このように、治療方法がいくつも想定され、疾患名で抽出できない緊急処置のような項目の治療費を JMDC のレセプトデータから求めることは難しいと考える。

## 5. 結論

ITP のように費用に関する報告が少ない疾患の費用対効果を検討する際、レセプトデータは治療費を求めるための貴重な情報源となった。しかし、ターゲットとするレセプトが少ない場合には、推計結果の一般化が難しいと考えられた。また、ターゲットとする疾患と合併症の治療費をどのように区別するかも大きな課題であると考えられた。

## 6. 研究発表

なし

### <参考文献>

- 1) 藤村 欣吾, 宮川 義隆: 成人特発性血小板減少性紫斑病治療の参照ガイド 2012 年版. 臨床血液 2012, 4:433-442.
- 2) Shirasugi Y, Ando K, et al.: An open-label extension study evaluating the safety and efficacy of romiplostim for up to 3.5 years in thrombocytopenic Japanese patients with immune thrombocytopenic purpura (ITP). Int J Hematol 2012, 95:652-659.