

日本経済大学

大学院紀要

創刊号

論文

- わが国における医薬経済学の現状と展望に関する考察……………赤瀬朋秀、岡本敬久、濃沼政美 (1)
- 組織と個人の成長を促進するための人事評価を通じたパフォーマンス・マネジメント…古川久敬 (17)
- オープンイノベーションのタイミングに関する一考察
- 普及学を用いた携帯インターネットの事例研究—……………石松宏和 (37)
- 経営安全性分析の理論に基づく事例研究……………石内孔治 (51)
- 人口ボーナス再論—demography より human capital— ……叶 芳和 (71)
- 多国籍企業における資源蓄積のジレンマ……………中川 充 (81)
- 高層集合化する住居のリスクマネジメント……………仲間妙子 (97)
- 得意技・人格特性と創造性テスト結果の関係……………櫻井敬三 (111)
- 国立病院の労働分配率と収益性に関する分析……………関口 潔 (127)
- コンペティティブインテリジェンスの戦略的活用の論拠……………菅澤喜男 (139)
- スマートインフラにおける新しいビジネスモデルの研究……………鈴木 浩・城村麻理子 (161)
- 製造業におけるグローバル戦略に関する考察
- タイヤ製造企業の対外直接投資と国際的な提携戦略について—……………丑山幸夫 (177)
- 留学生教育施設の競争戦略に関する考察……………八杉 哲 (197)
- ベンチャービジネスの経営戦略に関する研究
- 試薬ベンチャーはこの不況下でなぜ活況か?—……………天野雅貴 (205)
- ミャンマーの観光産業の現状と発展可能性……………ミヤッカラヤ (215)
- 中小企業組合のIT化に関する研究……………相馬一天 (235)
- 金融分野における消費者保護に関する一考察
- 英日中の金融 ADR 制度上の紛争解決機関の比較を中心に— ……金 靖 (255)

2013(平成25)年 3 月

日本経済大学大学院

わが国における医薬経済学の現状と展望に関する考察

赤瀬朋秀・岡本敬久・濃沼政美

要旨

医薬経済学は、現在世界各国で医薬品の価格や償還を決める際の重要な判断材料として活用されている学問領域である。国によって医療制度が異なることにより、医薬経済学の活用度合にばらつきがあることが知られているが、一方では国境を超えた活用を試みる動きも出始めている。しかしながら、我が国においては医薬経済学を活用する具体的な動きがみられていないのが現状であった。一方で、平成24年3月、福田らにより厚生労働科学特別研究事業「医療経済評価の政策応用とガイドライン開発に関する予備的研究」の成果が報告され、再度医薬経済学を見直す動きが出てきており、医療情報のIT化進展に乗じて各国と足並みを揃えながら動きを加速させる可能性がある。医薬経済学の活用においては、償還価格の決定以外にも広く捉える必要があり、高騰する新薬価格を含めた薬剤費の妥当性を如何に説明できるかは医薬品使用における強い論拠になりうる。製薬企業においても、医薬経済学を応用した医薬品情報をプロモーションの手段として取り入れることにより、新薬の販売戦略の成否が左右される可能性が高い。今後、我が国においても医薬経済学を戦略的に活用することにより、グローバル市場の中で産官学それぞれの立場で優位に立つことが予想される。

I はじめに

1 医薬経済学の役割

近年、医薬品を含めた医療分野における経済評価が求められている。これまでは、医療における経済評価は極めて困難であると考えられてきたが、この要因として、医療が一般商品やサービスと大きく異なる特徴を持っており、医療提供者も患者も「医療の価値に対する評価」が困難である¹⁾ことが知られている。さらに、医療による健康改善は不確実性が伴うものであること、かつ消費者である患者と医療者側には情報の不均衡が存在することも医療分野における経済評価が困難である要因として指摘されてきた。しかしながら、医療は公共性が高く、国民が望むものでもあることから、医療の経済的な評価を行ってその結果に基づき効率的な資源の利用を検討する必要性が求められるようになってきた。

このような背景のもと、現在、医薬経済学（Pharmacoeconomics；以下PE）を応用した

評価が注目されており、特に医薬品価格の決定、保険適応の決定、医薬品使用の決定などが期待されている。また、①医薬品が医療の最も重要な要素を構成している、②医薬品は医療技術の中でも有効性の根拠が比較的明確に確立している点²⁾にも活用が可能である。本稿では我が国における PE の現状と課題について述べる。

*本文中には Pharmaceutical Economics の狭義の学問分野として Pharmacoeconomics を採用した

II 医薬経済学の現状

1 直近10年間における研究の進歩

近年、諸外国において、経済性を含めた医療技術評価（Health Technology Assessment, 以下 HTA）に基づく治療方針の決定がポピュラーなものとなりつつある。医薬品の経済性評価については、以前にも増して多面的かつ精緻性が求められる傾向にあるが、特に価格決定や償還について重要な役割を果たしつつあり、承認を得る段階でこの種のデータを製薬企業に必須のものとして要求する国（カナダ・オーストラリアなど）が増えている。特に、ベルギーでは承認時のみならず、承認後3年の時点で再評価を行うこととしており、経済性の評価方法も様々である。実際の経済性の評価は、価格の妥当性を評価する観点から限られた資源の有効活用に大いに貢献していると言えるが、その一つが抗 HPV ワクチンによる子宮頸ガンの予防プログラムの設立であった。2007年以降にベルギー・デンマーク・フランス・ドイツ・イタリア・ギリシャ・ノルウェイ・ルーマニア・UK が参加した公的プログラムは、本ワクチンに対してすでに行われていた医療技術ならびに経済性の評価のデータを共有することにより、専門家が少なく医療技術評価をしづらい国々にあっても薬剤費の償還や適正な形でのプログラム推進を可能とした³⁾。

こういった潮流は世界的なものになっており、The International Network of Agencies for Health Technology Assessment（以下、INAHTA）においては南北アメリカ・ヨーロッパ・アジア・オセアニア地域における24カ国をメンバーとし、HTA に関する Generalizability（一般化）と Transferability（個々への応用）について様々な検討がなされている段階である。例えば、人工股関節置換術（Total Hip Replacement 以下、THR）に関してはイギリスのモデルがカナダで転用されているが、これは THR 実施の医療背景が両国で似ており、プライマリエビデンスがカナダ側で欠落していたことに起因する。逆にビスフォスフォネート製剤による股関節の骨折予防についてはオタワでは有用と判断されたものがテキサスでは経済性が低いと判断されている⁴⁾。このように国を跨いだ経済評価が現実のものとして行われつつあるが、背景が異なることもあって、その結果についても必ずしも一致したものとならない可能性がある。

現状では、経済性を含めた医療技術の評価方法に関するガイドラインが各国それぞれで

定められているケースが多く、上述の如く医療資源の利用状況や診療行為のパターン、医療提供体制や保険制度などが異なることもあって、一元的なものとはなりにくい状況にある。しかしながら、その中でも共通するものとカスタマイズが必要なものを整理しながら統合を図って行こうとする動きが INAHTA や EUnetHTA, International Society of Pharmacoeconomics and Outcome Research (以下, ISPOR) のタスクフォースであり、適応性の評価 (4段階; Simple/more complex/sophisticated/impossible) と併せて統合の手法 (コアモデルの開発など) について検討がなされているところである³⁾。

2 各国における医薬経済学の利用状況⁵⁾

(1) イギリス⁶⁾

イギリスにおいては National Institute for Health and Clinical Excellence (以下, NICE) が該当機関としてあげられるが、1999年設立当初の目的は「医療における地域格差の是正」にあった。これが総じて「臨床効果・費用対効果に基づいた、透明性の高い診療スタンダードの作成」となり、現行で NICE が評価しているのは経済効率性と有用性となっている。2009年1月に施行された Pharmaceutical Price Regulation Scheme では NICE の役割は拡大されており、“新薬の使用推進” “患者アクセスの保障・改善” が加わっている。NICE によってこれまでに評価された医薬品は342 (2009年時点) あり、そのうち限定推奨を含めると286薬剤 (84%) が使用推奨の対象となっている (限定つき使用推奨となったものは55%となっている; ドネペジルも軽症では使用推奨されていない)。NICE で推奨されなかった医薬品は実質的に使用されなくなるため、以下のような患者のアクセスを確保するための方法も別途設けられている。

* Financially-based Schemes

償還価格変更, 対象患者数・患者群に応じた価格と対象患者数の事前合意

* Outcome-based Schemes

価格引き上げ (価値が証明された場合), 払い戻し (価値が期待される場合), リスクシェアリング (治療結果に応じて価格もしくは負担先を変える)

(2) ドイツ⁷⁾

ドイツでは Institute for Quality and Efficacy in Health Care (以下, IQWiG) が該当機関となっているが、2007年にドイツ社会法令第5巻の改正を受け, IQWiG は従来の臨床的有用性に加え, 経済性の評価に着手することとなった。2008年には経済学的手法に関するガイドラインを公表しているが, IQWiG の評価は最大償還価格 (外来医薬品は参照価格制度) を設定するための情報提供が目的となっている (この点で評価および政策決定を行う NICE とは異なる)。IQWiG の経済性評価の特徴は「効率的フロンティアの追求 (既存治療に対して有意性が認められるものだけを採択)」と「QALY (Quality Adjusted Life Years) に依存しない (疾患毎の評価指標を設ける)」こととなっている。ただし, この評

価方法にも短所があり、生存一年の価値が疾患毎に異なる可能性や全体を見据えた場合の効率的資源配分を考慮できない点がある。また、不確実性の評価や感度分析にも課題を残している。

(3) アメリカ

米国の医療費はGDPの16.2%を占め、一人当たりの医療費は年間7421ドルと世界的にも高水準となっている(2007年)⁸⁾。また、そのうち処方薬剤に対する支出額は2275億ドル(2007年)となっており、国民医療費に占める処方薬剤費の割合は10.1%で、対前年で4.9%増加した。しかしながら、伸び率そのものは年々減少傾向にあり、2000~2003年が二桁の伸びを示していたのに対して2004年以降はひとケタ台で推移している。米国における医薬品価格は自由価格であり、市場戦略に基づいて製薬企業が自由裁量で価格を設定しているのが特徴となっている。先発医薬品については画期性・有効性・安全性・マーケットシェアなどを考慮し、後発品については対照薬(既に上市されている先発医薬品)の価格に基づいて設定され、その価格も常に変動している。

米国におけるPE活用状況としては、マネジドケア保険会社が新薬を保険収載するかどうかを判断する際に医薬経済学研究データを活用する動きを中心として広がりつつあり、マネジドケア薬局協会(Academy of Managed Care Pharmacy 以下、AMCP)は、製薬企業が医薬経済学研究データを提出するための指針を発表している。しかしながら、現状ではその普及が足踏み状態にあることも事実であり、製薬メーカー側が民間保険の医薬品費給付適応の判断材料として経済学的評価を添えたフォーミュラリー収載申請は半分に満たず、評価の質も貧弱であったとの報告がある^{9,10)}。また一方で、2004年のフロリダ州Medicaid、ボストンの保健維持機構(Health Maintenance Organization 以下、HMO)であるハーバードピルグリムヘルスケアでの患者負担を階層化したフォーミュラリー分析においては、前者では173分析中2/3が使用推奨の対象に、47分析・18%が非推奨の対象となっていた。ただし平均費用対効果比(CUR)については推奨薬剤群でむしろ劣る結果となっており、費用対効果比はフォーミュラリーの配置と一致していない状況にあった。

この理由として、①分析結果の絶対数の不足、②承認と評価のタイムラグ、③代替療法の有無、④給付に対する患者側からの圧力が挙げられているとしている¹¹⁾。逆に、費用対効果に優れるとされた糖尿病治療薬エキゼナチド(パリエッタ[®]; アミリン・リリー)がその推奨が部分的なものになっているなど¹²⁾、実際の運用に関しては種々の課題が残されている状況となっている。

(4) オーストラリア

オーストラリアは、世界に先駆けて医薬経済学研究を政策決定に本格的に利用を開始したことで注目を集めている。オーストラリアでは、保険償還の対象となる医薬品は薬剤給付リスト(Pharmaceutical Benefits Schedule)に収載されたものに限られ、収載可否の判断は薬剤給付助言委員会(Pharmaceutical Benefits Advisory Committee 以下、PBAC)に対

して製薬企業が提出した資料によって行われている。1991年より医薬経済学研究資料の提出が認められており、1993年以降は義務化されている。オーストラリアの医薬経済学研究ガイドラインでは費用／便益分析が推奨されていないこともあり、費用／便益分析に関する資料はほとんど提出されておらず、費用対効果の定量的算出が実施されていない、いわゆる費用／効果分析類似のデータとして分類されるものが4分の1程度になっている（1991～1996年）。オーストラリアにおいては、増分費用／効果比の値と償還可否や薬価算定の判断に関連はみられるものの、明確な閾値を設定しているわけではないようである。オーストラリアでの医療費支出は2000年以降も年々増加しており、医療行為の質と効率のバランスを図るための切り札として、e-Healthの推進に大きな期待が寄せられている¹³⁾。

（5）アジア

* 韓国¹⁴⁾

韓国の薬剤費は医療費の中で26%（2006年時点）を占めており、また年9%の割合で増大していたことが経済評価導入の背景にあった。また償還医薬品の多さ（21,855品目）、新薬承認も世界的に早かったことも遠因としてあげられる。2007年からはいわゆるポジティブリスト方式を取っており、臨床的・経済的に価値のある医薬品のみをリストに掲載するようにしている。既存薬よりも高い価格設定がなされる医薬品については経済評価の提出が必須となっており、既存薬については2007年から2011年までの5年間で再評価がなされる予定となっている。（一般用医薬品のある品目はその時点で評価対象から外れ、それ以外の13,000品目が対象）分析手法としては、社会の立場から、費用効果分析（CEA）もしくは費用効用分析（CUA）（効果同一の場合は費用最小化分析（CMA））、後発品がある場合には比較対象をシェアで重みづけした平均価格を用いることとしている（生産性費用は別途提示）。結果的には、現時点で脂質降下剤については評価対象となった21成分（321製品）うち8品目がリストにとどまったものの、3品目が除外、1品目は制限付き、9品目は価格を下げられる結果となっている（片頭痛薬では11品目がレビューされ、8品目がリスト残留、1品目が制限付き、2品目が低価格となった）。現状では承認を早くするために、メーカー側が価格面での妥協を優先してHealth Insurance Review Agencyへの申請数は減少する傾向にある。

* 台湾¹⁵⁾

2007年にCenter for Drug Evaluation（以下、CDE）の下にHTA divisionが設置されたが、CDEでは有効性・効率性のエビデンスについての評価を行い情報提供はするものの、価格設定には関与しない。実際にはCDEからの情報を参考にBureau of National Health InsuranceのDrug Benefit Committeeが保険償還リストへの収載および償還価格を決定する。経済性評価データ提出は義務ではなく任意（申請書上の任意のチェックリストとしての位置付け）となっているが、台湾では経済評価を反映することによって高薬価に結び

付くという認識がある。

*タイ¹⁵⁾

2001年より、税金をベースとする Universal Coverage Scheme の導入により、それまで公務員や一部企業の従業員等しかカバーされていなかった医療保障が国全体に広がり、これにより償還される医薬品は National List of Essential Medicines (以下、NLEM) にリストされることとなった。2004年からは NLEM の改定にはエビデンスが求められるようになり、2008年の改定では経済性のエビデンスも求められるようになった。2006年にいわゆる厚生省のもとでの International Health Policy Program の拡張として Health Intervention and Technology Assessment Program (以下、HITAP) が設置された。HITAP のミッションとしては、①国際的・標準的な質の高い評価方法を用いて、医療技術を効率的かつ明白に評価する、②政策的な意思決定を適切に行うことや医療技術の最適な選択・調達・管理を促進するシステムや仕組みを開発する、③医療技術を最適に用いるように評価結果について公表・教育する、の3点に集約される。すでに子宮頸ガンのコントロールプログラム、スタチン系薬剤、抗アルツハイマー薬、B型およびC型肝炎薬に対する薬剤評価や急性骨髄性白血病に対する骨髄移植、HIV/AIDS の予防介入についても評価テーマとして取り上げて活動を始めており、教育やデータベース構築については韓国・台湾・タイの共同プロジェクトが計画されている段階である。

各国における医薬品の経済評価の実施を担当する機関を表1にまとめた。

表1 各国における医薬経済性評価機関

国	評価機関
イギリス	NICE(National Institute of Clinical Excellence)
フランス	HAS (Haute Autorite de Sante)
ドイツ	IQWiG (Insitut fur Qualitat und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)
オランダ	CFH at the CVZ
スウェーデン	TLV (2002-)
US	AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) CMS (Centers for Medicare and Medicaid services) AMCP 費用対効果ガイドライン (Academy of Managed Care Pharmacy)
カナダ	CADTH(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) CEDAC (Canadian Expert Drug Expert Committee)
オーストラリア	PBAC(Pharmaceutical Benefits Advisory Committee)
韓国	HIRA (健康保険審査評価院) (NECA?) (Health Insurance Review Agency)
台湾	CDE (Center for Drug Evaluation)
タイ	HITAP(Health Intervention and Technology Assessment Program)

3 医薬経済学による恩恵

医薬品の経済性に関する報告件数は年々増え続ける傾向にあるが、対象疾患や医薬品のみならず、その指標も様々なものとなっている。一例として挙げると、スタチン系薬剤の大規模臨床試験をベースとした経済性評価検討^{16,17)}から高血圧・糖尿病治療薬を対象としたもの、COX-2阻害薬¹⁸⁾・HCV治療薬^{19~21)}・抗痴呆薬^{22~24)}・トリプタン系薬剤^{25,26)}・制吐剤(5-HT₃RA)^{27~29)}・抗ガン剤^{30,31)}・抗ウイルス剤³²⁾・ワクチン^{33,34)}など多岐にわたっており、医薬品の適応基準や使用方法について踏み込んだものも散見されつつある^{35,36)}。一方、本邦において検討されるケースも増えつつある^{37~40)}が、その数は未だ多くないのが現状である。PEが実際にこれまでに活用されてきた局面としては、各国での事例として紹介した通り、償還価格の決定償還そのものの可否、ガイドラインあるいはフォーミュラリーでの使用推奨(使用の妥当性に対するお墨付き)が主となっている。特に、価格決定においてはPEがより重要な役割を担いつつあるが、これを薬効で見た場合にとくに重要視されつつある領域の筆頭がワクチンといえよう。その理由として、ワクチンについてはその価格が浸透の大きなカギを握るファクターとなっていることがあげられる。例えば、2003年にアメリカ市場に参入したFluMist[®]は、侵襲が少なく利便性の高い経鼻インフルエンザワクチンとして評価されていたが、販売元のMedImmuneとWyeth社は販売価格をそれまでの筋注用ワクチンの4倍にあたる\$40~70に設定した。しかしながら、結果は散々で予想を75%以上下回る物量でしか販売できず、その後提携を解消したMedImmune社はこのワクチンを\$23.5まで落として販売せざるを得ない状況に陥った。この事例は初期の価格設定が如何に市場浸透に影響を与えるかを明確に物語っており、経済性の評価が果たす役割は少なくないと思われる⁴¹⁾。

一方、1995年以降アメリカにおいても数々のワクチンが発売されるようになり、またそれらのワクチンの単価も飛躍的に高く設定されている。小児疾患向けに開発されたワクチンを18歳までに打った場合、2001年時点でかかっていた費用の3倍以上の負担となっている。このような購入費用の増大は、購入側にワクチンの有益性についてある種の迷いも与えており、アメリカの保険会社の20%が高価なHPVあるいはロタワクチンについての償還を行っていないとされる。これらのワクチンについてはすでに多くの費用効果分析(CEA)が発表されているが、ワクチンの償還に関しては今後も厳しいチェックが入ることが予想され、その再現性が問われ続けることになる可能性が高い。ただし、現時点ではアメリカにおいて小児用ワクチン購入の中心を担っているThe Federal Vaccines for ChildrenがCenters for Disease Control & preventionにおける推奨をベースにして購入元を絞っているため(元々VFCがシーリングプライスや制限をかけないことを目標としていることが関係している)、価格面では大きな競争が起こっていない状況となっている⁴²⁾。しかし、今後については、競争参入の容認や価格上限の設定などが価格コントロールの対

策手段として取られる可能性は十分あると考えられる。

一方、オーファンドラッグに対する価格決定や償還においても、経済性評価の意味するところは大きい。ヨーロッパの専門組織では、罹患率が0.05%以下の疾患をオーファン疾患指定しているが、それ故コストを含めた種々のデータが大変集まりにくい状況にある。したがって、国を超えた協力が必要となってくるが、ここで培われた手法は他の疾患にも応用ができる可能性が大きく、発展が期待できる領域となっている^{3,43)}。実際には経済評価の実施以前に、倫理的な観点からこれらの医薬品が承認および償還の対象となっているケースがほとんどであるが、その価格設定は国によって異なるのが現状である（ドイツ、アメリカは高く、カナダ・オーストラリア・イギリスでは低くなっている）。その対象疾患としては、肺高血圧症やファブリー病、遺伝性血管浮腫・慢性骨髄性白血病などが注目されている^{44,45)}が、PEによる医療費そのものの抑制効果については懐疑的な見方が多く、実際にPEを活用するに至ってはいない⁴⁶⁾。高騰しがちな新薬の価格を抑えながら効用とのバランスを取るためのツールというのが、各国の医療政策における現時点でのPEの位置づけになっているが、技術革新とのせめぎ合いの中でその位置づけをさらに高めることになるだろう。

*近年ワクチンの購入価格を抑え途上国側の負担を軽減するプログラムとして、製薬会社側を巻き込む形で事前買取り制度（Advance Market Commitments 以下、AMC）が試みられている。まず、資金を提供する側は新たに開発されるワクチンの代金（第一次市場価格）を出すことを誓約する（製薬会社側がワクチンの価格を抑えて市場に出すことを保証する）。この際、ワクチンの種類（どの疾患のワクチンを対象とするのか）を決め、有効性の基準・価格・供給量も併せて事前に決定する。これにより、製薬会社側としてはワクチンに対する投資の目途が付き、開発・製造等の期間も短縮することが可能となる。またAMCによる資金がなくなった後も製薬会社側は低価格のままワクチンを当該国に供給することを約束することになっており、提供される側もワクチンの安定的な供給を長期間見込むことができるようになる⁴⁷⁾。（例．ケニアでの肺炎球菌 Hib ワクチン；UK・カナダ・ロシア・ノルウェー・イタリア+ビル&メリンダ財団が GAVI アライアンスを通して、毎年400万ドルを出資）

Ⅲ 医薬経済学が直面している課題

1 日本の医薬経済学はなぜ進展を見せないのか^{48,49)}

わが国においても、過去より薬価算定における医薬経済学研究の活用可能性が検討されており、中央社会保険医療協議会では「費用対効果の評価法の確立とその適用のルール」がたびたび検討課題として挙げられ、平成4年からは、新薬の薬価申請時に参考として「医療経済学的評価資料」の提出が認められている。しかし現時点では、新薬の価格算定にお

ける医薬経済学研究の取り扱いルールが明文化されておらず、医薬経済学的に優れた医薬品であることがデータとして提示されたとしても薬価には反映されていないとの意見もあり、現状ではなし崩し的に全く活用されていないというのが実情である。

現時点においても厚生労働省も将来的な課題としてしか捉えていないのが状況であるが、一方では医薬品や医療技術の費用対効果を保険適用時に評価するかどうかを検討する考えがあることは明らかにしている。「高額だが生命予後に与える影響は大きくない医薬品や医療技術などの価格をどう考えていくか、保険適用の際に考慮するかしないかは、かなり大きな課題」としており、その上で「現在は有効性と安全性が証明され、製造販売承認を取得した医薬品は保険収載される。ここにワンクッション置くかどうか」を基本的なスタンスとしている。この背景には「医療経済評価を実施せずいつまでも医療技術の有効性だけを評価していたのでは、皆保険制度の限界が来る」との認識がある。

厚生労働省保険局は中医協の議論を踏まえて医療経済評価の研究を行うことを決め、2010年度の厚生労働科学研究としてまずは海外事例を収集し、海外制度や運用体制といったシステム面だけに焦点を絞り、医療経済評価の観点を医療制度に取り入れている英・独・豪・韓国・タイの5カ国について、現地のヒアリング調査などを行った。特に、「海外ではどのような体制で医療経済評価を実施しているのか」、「その結果がどう制度面に利用されているのか」、「どのような権限があるのか」、「医療経済評価の検討範囲はどこまでか」などが主な調査項目となっていた。最近報告書が出されており、「医療経済評価を薬価設定に導入することは「バリュー・フォー・マネー」（価格に見合った価値）の点から適切な薬価の設定に寄与することが期待される」と提言している。このことから、費用対効果を重視した医薬品開発を誘導する効果に期待を示している。

新薬の薬価算定では、類似薬効比較方式の有用性加算と画期性加算で、現在の要件に加えて「既存治療に比して、費用対効果が良好であることが客観的に示されていること」を提案した。要件に加えた上で費用対効果が優れていれば加算率を割り増し、劣っていれば下げる案も示した。さらに、製薬企業が資料を提出すれば、現在の算定方式を使わず、自社製品の希望薬価を提案できる仕組みも挙げており、提案を受けた場合には第三者機関が申請書を精査し国が価格を決める。企業の裁量が増す利点の一方で、企業とのやり取りが増え収載が遅れる懸念もある。既収載品については「平均乖離率よりも低い医薬品は引き下げが免除されているが、例えば費用対効果の良い医薬品は引き下げを軽減する措置も可能かもしれない」とし、医療経済評価が新薬創出加算に替わる仕組みとして機能し得るとの見方を示している。また、製薬企業が市販後のエビデンスを用いて再算定を要求できたり、薬効群ごとに経済性を含めて再評価を行い、薬価引き下げや償還中止を検討するとの案も示している。同時に再評価を行う機関として、医療技術評価の専門的な組織が必要としている。

日本においては、PEは諸外国同様に価格決定における手段として、まずその有用性が

期待されている段階と言えよう。一方、企業側としては製品価値を適切に評価する過程として重視すべきとも考えられ、疫学調査結果や医療データベースの有効活用も PE が発展していく過程において視野に入れることが重要と思われる。ただ、日本には大規模な疫学調査や医療データベースが少なく、環境が整っているとは言い難い。医療データベースの活用法を（広く）示すには一企業では難しく、複数企業が疫学の専門家とコンソーシアムを組むことも一つの考え方としてあり、厚生労働省が今年度から開始する1000万人規模の医療情報データベース基盤整備事業も期待されている。

2 医薬経済学における現状の課題

PE 研究における課題を大別すると、① Cost of illness の把握、② Research method、③ Database、④ Modeling、⑤ Analysis、⑥ Application、⑦ Practice の7項目となる。医薬経済分析で用いられる臨床試験の成績は、通常はランダム化比較試験(Randomized Controlled Trial；以下 RCT) 等の特殊な条件下で行われたものであるため、これを現実の医療に当てはめるには、多くの仮定や前提を必要とする。その仮定や前提が正しいかどうかについては意見が分かれるところであり、このために感度分析も行われているが、これにより結論が変わるケースも出てくることとなる。またデータの一般化・透明化に向けての議論も上記を解決するための手段として論じられている^{50,51)}。ただし、元々医薬経済学は分析結果を押し付ける類のものでなく、意思決定者に対して解決策を提供するものである事を考慮する時、分析手法やその応用についてもこの目的に沿った形での洗練が試みられなければならない。これを実現するための一つの方策として、PE 評価におけるガイドラインが多く設定されつつある。これらは、①保険償還に先だって要求されているもの、②方法論（分析手法）としての基準に大別できるが、①については公式なもの（強制力を持つ）と非公式（自発的なもの）に分けられる。PE 研究の個々の課題に関する詳細についてはここではふれないが、種々の PE ガイドラインの設定状況を見るに、各国の財政状況や立場の違いがあるにもかかわらず、大筋では一致したものとなっている。この理由としては、実際に研究を行っている研究者も限られていることも影響していると思われるが、「医療資源の効率的配分」という、目指している方向性が元々共通していることが考えられる。

3 医薬経済学に対するデータインフラ整備と普遍的手法の開発⁵²⁾

前述した項目をうまく PDCA のサイクルに乗せ、PE を進化させるためには医療データにおける電算化が大きなカギを握っている。国内ではすでに紙ベースの提出となっていた診療報酬請求が電子形式での提出に移行、また厚生労働省医政局より医療情報の標準的データ形式を指定した通知が2010年3月に出され、今後の施策にはこれら標準形式に準拠する旨前提とすることが謳われたことにより、各種医療情報データベースの電算化が加速しつつある。これまでは処方歴も検査結果も病院情報システムに格納されていたとしても、

システムベンダーによって形式はバラバラ、医薬品・検査項目コードは施設ごとにバラバラという状況で、多施設から臨床データを集めても集計することは極めて困難であった。一方、医用画像については以前より DICOM 規格という標準規格が普及しており、CT や MRI などの画像検査機器と画像データベースが異なる会社であっても問題なく接続されていた。これと同じように、処方・検査結果・病名・患者基本情報に対しては HL7 規格という標準規格（元は静岡県版電子カルテプロジェクトが前身）が、医療情報標準的交換推進事業（SS-MIX）として厚生労働省が全国展開されることによりようやく普及し始めた。それとともに用いる医薬品コード・検査項目コードの指定もあり、データ集計のための必要項目が併せて網羅されることとなっている。これに従って、病院情報システム大手ベンダーが HL7 規格でのデータ出力機能を装備したため、2011年3月末の時点で HL7 規格で処方歴・検査結果・病名を出すことができる情報システムを持つ病院数は725か所にのぼるとされている（SS-MIX 普及コンソーシアム調べ）。臨床データからのケースカード作成についても安価で作成できるとの報告も出ており、コスト計算においても省力的かつ安価に集計できる可能性がある。日本はオーダーエントリーシステム（処方・検査依頼を医師が端末に入力するシステム）の普及率が世界的にみても非常に高いため（大病院で9割以上、アメリカではせいぜい3割程度）、これから出るデータ形式の標準化がなされた今、日本は臨床研究基盤として大きなアドバンテージをもっており、PE 研究の一層の飛躍が期待できる状況となりつつある。

4 今後の医薬経済学の方向性

先に述べたように、PE が主に活用されてきた局面として、価格の決定、償還の可否、ガイドラインあるいはフォーミュラリー上における使用推奨（使用の妥当性に対するお墨付き）の判断材料として用いられてきた経緯があるが、これ以外にも、メーカー側のプロモーション材料、価格防衛、開発時 Stop/Go decision（将来的想定価格からみた利益計算）が挙げられ、価格決定以外にもメーカーの販売戦略上重要な役回りを PE が担っていく可能性は高い。償還価格決定における各国における PE の利用度合については前述の通りだが、価格そのものも一度決定されたからと言ってそれが据え置きとなるわけではなく、実際には様々な形で価格ならびに薬剤費抑制が図られており、その妥当性を主張できる材料を常に持ち続けることは価格防衛における有効な手段となり得る。

各製薬企業の医薬品プロモーションにおける PE 活用の実態についてもその実情の把握は難しいが、上述のように元々 RCT の結果をベースにした費用対効果に関する研究成果のみでは、実臨床とはその背景を異にしているケースも多いため再現性に乏しいとされ、臨床医がその結果を鵜呑みにするケースはあまりなく、実際には参考程度で考えていることがほとんどのようである。本邦においては公的保険でほぼ全てがカバーされているために従来はそのニーズが低かったが、診断群分類別包括精度の導入によりコストと効果のバ

ランスを見る必要が生じており、この点において新たな局面をすでに迎えている。ただし、分析の立場が payer/医療機関側 (Dr/経営者) /患者のいずれの立場をとっているのかによっては、プロモーション材料として使えるかどうかが変わってくるので、PE データの扱いについては慎重でなければならない。一方、海外の治療ガイドラインにおいては使用推奨の論拠として経済性の評価が併記されているケースも多くなっており、“当該医薬品の使用が医学的にも経済的にも正しい”という強い論拠を示すプロモーション材料としてこういった事実がメーカーから紹介されるケースも多くなりつつある。注目すべき事例として、経済性の評価を含めて処方自体の質を上げるためのアメリカでの取り組みが挙げられる。Kaiser Permanente は会員数約800万人の全米最大の HMO 非営利医療保険組織であるが、上記の目標を達成するために、薬剤師である Drug Education Coordinator が関与して academic counter detailing に力を入れている。Academic counter detailing とは、医師と薬剤師が連携し、医師に対して処方に必要な医薬品情報を提供することでエビデンスベースの処方を実現することを目的にしている。この試みは、Harvard 大学医学部で提唱・実践され、MR が医師に対して情報提供すると情報にバイアスがかかる傾向にあるが、academic counter detailing を実施することにより、処方の質が向上したという実績に基づいて導入された制度である。今後、上記のような動きが加速していくものと考えられ、その場合メーカーにとっては薬剤師をターゲットとした公平かつ的確な情報提供がプロモーションの成否を決めることになろう⁵³⁾。一時アメリカでも製薬企業のプロモーションに対して激しい批判が浴びせられた時期があったが⁵⁴⁾、これらの反省を踏まえメーカーもその指針を変えつつあり、大きな転換期を迎えつつあると言える。

その他、各製薬企業における開発の Stop/Go decision での PE 活用度合もはっきり目に見えるものではない。

ただし、将来的価格を想定した時に開発費用が回収できるかどうかは、(特に希少疾患に使用される医薬品においては) 開発を進めていく上での重要な判断材料の一つであることには変わりはない。医薬品の開発対象がポピュラーな疾患でなく、重篤かつ難治性疾患を対象としたアンメットメディカルニーズを満たすものにシフトされつつある現状⁵⁵⁾の中で、それぞれの疾患においてどの程度の価格取得が可能であるかを判断する論拠として経済性の評価は必須であるといえよう。また、その論拠は薬価交渉の場では基本的なコンセプトとして位置づけられるものともなり、仮に治療上の有用性と併せて画期性が評価された結果として高薬価が取得できた場合であっても、その価格の妥当性を実証する必要は依然残されている。

5 医薬経済学の医薬品プロモーションへの応用

今後 PE が製薬企業のプロモーション上にとって与える影響について再考してみる。これまで述べてきた中で、プロモーション上の PE の位置づけとしては、使用の妥当性を示

す強い論拠（医学的有用性＋経済的有用性）、価格防衛の重要な手段（価格妥当性の主張）の2点を中心となろう。具体的な事例で言えば、前者は病院薬剤師あるいは医師に対して、採用依頼時あるいは使用推奨の根拠として、後者は病院長あるいは医療機関経営関与者に対して、その価格の妥当性（この場合価格とは薬価を意味する）を主張する材料として使用されることとなる。ただし後者について、納入価格のみを問題にするケースではPEはその出番はないと言ってよい⁵⁶⁾。いずれにせよ、これら2点は今後使用根拠の透明性が求められる中で、医療者にとっても必須となってくるものである。

実際にPE論文を引用してのプロモーション上で問題とされるのは、「実践臨床での応用をどの程度まで考えることができるのか？」という点（信憑性をいかに持たせるか）という点であるが、これに対しては、既存のPE報告の効用と限界に関する説明、実際の臨床データを当てはめた上でコスト計算を行いその判断材料とすることの2点がどうしても必要となってくる。前者については、効果・費用の定義を明確にした上で対照療法との差異を医学的・経済的な観点で説明し、現状行われている治療との乖離あるいは確率を共有しながら、使える部分とそうでない部分を明確にしながら、そうでない部分では当該医療機関でのデータを収集していく際の方向付けとする必要がある。後者に関して cost-calculator（コスト計算ツール）の開発が期待される。実際に類似したものはすでに存在している可能性はあるものの、治療方法や前提・仮定の置き方が変わると計算方法が全く変わってしまうため、一般的には確定していないのが現状であろう。ただし、上記のニーズに照らし合わせて、画一的なものでなく、ある程度のバリエーションを持たせ、割引や感度分析ができるようなものであれば汎用の可能性もあり、今後この点での創意工夫が必要になると考えられる。このように、PEによる医薬品プロモーションの将来展望としては現時点で明確ではないが、治療および医薬品に対する多面的な理解、共通の価値尺度で見たときの薬剤価値の共有など副次的効用についても注目する必要がある。医薬品の価値を多面的にかつ的確に伝えるために、PEを活用したプロモーション展開ができるかどうか否かが今後MRに課せられた重要かつ中心的な責務になるものと考えられる。また、今後PEプロモーションにおいて重要な役割を果たすことになるのが薬剤師となることは言を待たない所である。メーカーとしてもこの領域で啓発を進めていくことが、薬剤師に武器を持たせる（単に調剤業務に追われる身から解き放つ）という薬剤師自身に対するアドバンテージになるだけでなく、長い目で見た場合に有力な情報源（使用推奨・データ創出）になることを忘れてはならない。

【参考文献】

- 1) 久繁哲徳, 最新医療経済学入門, 医学通社, 2-13 (1997)
- 2) 久繁哲徳, 保健医療改革の動向と薬剤経済学の課題, Medical forum CHUGAI, 3 (5)

(1999)

- 3) Steven Simoens, Health Technology Assessment and Economic Evaluation across Jurisdictions: Value in Health, 13 (6), 857–859 (2010).
- 4) Luke Vale, Health Technology Assessment and Economic Evaluation: Arguments for National Roach, Value in Health, 13 (6), 859–861 (2010).
- 5) 中村健ほか, 諸外国の薬剤給付制度と動向, 薬事日報社, (2010)
- 6) Dillon A., Presentation at JPMA, . (2009).
- 7) <http://www.iqwig.de/cost-benefit-assessment.736.en.html>.
- 8) <http://www.cms.hhs.gov/NationalHealthExpendData/downloads/tables.pdf>.
- 9) Spooner JJ et al, AMCP format dossier requests: J. Managed Care Pharm, 13, 37–43 (2007).
- 10) Colomenero F et al, Quality of clinical and economic evaluation in dossier formulary submissions, Am. J. Managed Care, 13, 401–407 (2007).
- 11) Neumann PJ et al. Do drug formulary policies reflect evidence of value?, Ann. J. Managed Care, 12, 30–36 (2006).
- 12) Watkins JB et al., Application of economic analysis in US managed care formulary decisions: A private payer's experience, J. Managed Care Pharm, 12, 726–35 (2006).
- 13) Braithwaite J., Healthcare reform in Australia. Presentation at HCI21/IUHW open seminar, (2011)
- 14) Bae EY, Lee EK., Pharmacoeconomic guideline and their implementation in the positive list system in South Korea., Value in Health 12 (3 ; suppl), S36–41 (2009).
- 15) 福田敬, ISPOR 日本部会 (2010.3.13) 配布資料
- 16) Pederson TR et al., Circulation, 93, 1796–1802 (1996).
- 17) Hay JW et al., Pharmacoeconomics of lipid-lowering agents for primary & secondary prevention of coronary artery disease, Pharmacoeconomics, 15 (1), 47–74 (1999).
- 18) Knijiff-Duttner EAJ et al., Clin Ther., 26, 1160–1167 (2004).
- 19) Siebert U et al., GUT, 52, 425–32 (2005).
- 20) Salomon JA et al., JAMA, 290, 228–37 (2003).
- 21) Malone DC et al., J. Managed Care Pharm, 11, 687–94 (2005).
- 22) Stewart et al., Pharmacotherapy for people with AD: a Markov-cycle evaluation for 5 years' therapy using donepezil, J. Geriatr. Psychiatry, 13, 445–53 (1998).
- 23) Neumann et al., Cost-effectiveness of donepezil in the treatment of mild or moderate AD, Neurology, 52, 1138–45 (1999).
- 24) O'Brien et al., Economic evaluation of donepezil for the treatment of AD in Canada. J. American Geriatrics Society, 47, 570–578 (1999).

- 25) Ferrali MD et al.,Lancet, 358, 1668–75 (2001).
- 26) Cutrer FM et al.,Clin Ther.,26, 1533–45 (2004).
- 27) Apfel CC et al.,NEJM, 350, 2441–2451 (2004).
- 28) Hill RP et al., Anesthesiology, 92, 958–67 (2000).
- 29) Tang J et al.,Anesthesiology, 98, 293–298 (2003).
- 30) Delea TE et al.,Am J. Managed Care, 12, 374–86 (2006).
- 31) Punglia RS et al.,J. Clin. Oncol.,23, 5178–5187 (2005).
- 32) Mauskof et al.,Cost-effectiveness of Zanamivir for the treatment of influenza in a high risk population in Australia, Pharmacoeconomics, 17 (6), 611–20 (2000).
- 33) Muenning et al.,Cost-effectiveness of vaccination versus treatment of influenza in healthy adolescents and adults ,Clin Infect. Dis.,33, 1879–1885 (2001).
- 34) Colbourn TE et al., Health Technol. Assess, 11 (29) 1–226 (2007).
- 35) Ikeda S et al., Evaluation of the cost-effectiveness of H.Pylori eradication triple therapy vs. conventional therapy for ulcers in Japan,Aliment Pharmacol. Ther.,15, 1777–1785 (2001).
- 36) Hornberger J et al., Am J. Managed Care, 11, 313–324 (2005).
- 37) 渡辺彰, 他. , インフルエンザ治療における Oseltamivir の医療経済的有用性の分析, 日本化学療法学会雑誌, 49 (2), 95–102 (2001).
- 38) 池田俊也, 他. , 抗痴呆薬ドネペジルの経済評価, 医療と社会, 10(3), 27–38 (2000).
- 39) 小川京子, 他, 肝硬変における小紫胡湯のコストエフェクティブネス分析, 薬理と治療, 23 (8), 348–51 (1995).
- 40) 赤瀬朋秀, 他, 鉄欠乏性貧血の治療を中心に. Progress in Medicine, 18 (4), 33–37 (1998).
- 41) Bruce Y Lee et al.,Pricing of new vaccines,Human Vaccines, 6 (8), 619–626 (2010).
- 42) Matthew M Davis.,Price as a double-edged sword in the golden era of vaccines,Human Vaccines, 6 (9), 689–693 (2010).
- 43) Drummond M et al., Transferability of economic evaluations across jurisdictions,Value Health, 12, 409–18 (2009).
- 44) Blankart CR et al.,Availability of and access to orphan drugs,Pharmacoeconomics29 (1), 63–82 (2011).
- 45) Dranitsaris G et al.,Oral therapies for the treatment of PAH –A population based cost-minimization nalysis,Appl Health EconHealth Policy, 7 (1), 43–59 (2009).
- 46) OECD,Health data (2007).
- 47) Unicef news, 230 (2011).
- 48) 池田俊也, 他. , 医薬品の価格算定と薬剤経済学—応用への道筋, 医薬産業政策研究

所りサーチペーパーシリーズ, No.19 (2004).

- 49) 株式会社じほう, 日刊薬業 1-8, May 8 th (2011).
- 50) Turk. F., Data generalizability, data transferability and the political economy of pharmaco-economic Guidelines, Value in Health, 13 (8), (2010).
- 51) Drummond M et al. What do international pharmaco-economic guidelines say about economic data Transferability?, Value in Health, 13 (8), (2010).
- 52) 日本製薬工業協会, JPMA News letter, 146 (2011).
- 53) 中村健, 他, 各国の薬剤給付制度と動向, 薬事日報社, (2010).
- 54) Marcia Angell, The truth about the drug companies., Random House, (2004).
- 55) 日本製薬工業協会, JPMA News letter, 140 (2010).
- 56) 白神誠, 薬剤経済学入門, エルセビア・ジャパン, (2004).

NIHON KEIZAIDAIGAKU
DAIGAKUIN KIYOU

The Bulletin of the Graduate School of Business
JAPAN UNIVERSITY OF ECONOMICS

Vol.1 No.1

March 2013

Articles

- A Study on the Current Condition and Outlook of Pharmaceutical Economics in Japan
.....AKASE TOMOHIDE· OKAMOTO YOSHIHISA· KOINUMA MASAYOSHI(1)
- Performance Management for Ensuring Organizational Competency through the Feedback of Personnel EvaluationFURUKAWA HISATAKA(17)
- The Timing for Open Innovation: A Case Study of the Mobile Internet Diffusion Process
.....ISHIMATSU HIROKAZU(37)
- A Case Study Based on the Theory of Managerial Safety AnalysisISHIUCHI KOJI(51)
- Reconsider about Population Dividends
—Attach Importance of Human Capital from DemographyKANO YOSHIKAZU(71)
- The Dilemma of Resource Accumulation in a Multinational Company
.....NAKAGAWA MITSURU(81)
- Research on the Risk Management about the Dwelling which Becomes Upper Layers and Gather
.....NAKAMA TAEKO(97)
- A Relation between a Favorite Subject , Personality Characteristic and a Result of Creativity Test
.....SAKURAI KEIZO(111)
- Analysis of The Labor Share and Profitability in National HospitalsSEKIGUCHI KIYOSHI(127)
- The Ground of an Argument of Competitive IntelligenceSUGASAWA YOSHIO(139)
- Research on New Business Model for Smart Infrastructure
.....SUZUKI HIROSHI·SHIROMURA MARIKO(161)
- Consideration on Global Strategies of Manufacturing Industry
—Foreign Direct Investment and International Alliance Strategy of Tire Manufacturers—
.....USHIYAMA YUKIO(177)
- A Study of The Competitive Strategies at The Japanese Schools for Foreign Students
.....YASUGI SATOSHI(197)
- Study on Management Strategy of the Venture Business
—Why Are Some Reagent Ventures Active States under the Recession?—
.....AMANO MASAKI(205)
- Current Situation and the Potential for Tourism Development in MyanmarMyat KALAYAR(215)
- Research on Introduction of Information Technology for Small and Medium-Sized Enterprise Cooperatives
.....SOMA ITTEN(235)
- Study on Consumer Protection in the Financial Sector
—Mainly on the Comparison of the Dispute Resolution Organization of the Financial ADR System in the
UK, Japan and China—JIN JING(255)