

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—

池田 俊也*

要 約

医療経済評価（economic evaluation）は、薬物療法などの医療技術・医療行為の費用と効果の両面を検討し、その経済的効率性を定量的に評価する方法論である。諸外国においては、保険償還の可否の判断や価格設定等、政策決定における利用が進展している。

わが国においても、政策決定における医療経済評価研究の活用可能性がたびたび指摘されており、特に新医薬品（新薬）の薬価算定における活用について検討がなされている。しかしながら、医療経済評価の分析結果を薬価へ反映させるルールについては明文化されておらず、実際にはほとんど反映されていないものと見られている。

本稿では、まず、新薬の薬価算定方式の現状と課題について述べ、特に、原価計算方式により算定された薬価が、薬剤の価値を適切に反映した金額であるかどうか検証は行われていないこと、革新的な薬剤に対して与えられる補正加算の加算率の設定に明確な根拠がないことを指摘した。

次に、これらの課題に対して、医療技術の経済的価値を定量的に把握するための手法である医療経済評価が活用できる可能性があることを、実際の分析事例をもとに示した。

最後に、医療経済評価を薬価設定に利用するための条件として、研究の妥当性ならびに複数研究の比較可能性の確保するために研究ガイドラインの策定が必要であること、活用ルールを設定する必要があること、医療経済評価資料提出を原則的に義務化するべきであることを述べた。

妥当性の高い医療技術評価研究の分析結果に基づいて、薬剤の価値に見合った価格算定がなされることは、製薬企業にとって臨床的・経済的価値の高い薬剤を開発するインセンティブをもたらしわが国の製薬産業の国際競争力を高めるとともに、医療政策立案のプロセスの透明性を高めるという国民の期待にも応えることとなる。研究ガイドラインの策定や、薬価算定ルールの見直しなど、医療経済評価を薬価算定に用いるための条件整備を進めることが望まれる。

I. はじめに

医療経済評価（economic evaluation）は、薬物療法などの医療技術・医療行為の費用と効果の両面を検討し、その経済的効率性を定量的に評価する方法論である。諸外国においては、保

* 慶應義塾大学医学部専任講師

険償還の可否の判断や価格設定等、政策決定における利用が進展している。

わが国においても、政策決定における医療経済評価研究の活用可能性がたびたび指摘されており、特に新医薬品（新薬）の薬価算定における活用について検討がなされている。平成4年8月には、新薬の薬価交渉の際に、「医療経済学的評価資料」の添付が認められるようになった。また、平成7年11月には、中医協基本問題小委員会報告書において、「効率的で妥当な薬剤給付といった観点から費用対効果の分析などに基づく医薬品の有用性を的確に評価する必要がある」と記された。最近では、平成17年10月

の中医協薬価専門部会で示された「薬価基準制度の見直しを行うに当たっての論点（案）」において、「薬価算定に費用対効果分析などの医療経済学的手法を用いることについてどう考えるか」との項目が挙げられている。しかしながら、医療経済評価の分析結果を薬価へ反映させるルールについては明文化されておらず、実際にはほとんど反映されていないものと見られている。

本稿では、新薬の薬価算定方式の現状と課題について述べるとともに、根拠に基づいた価格設定を行うためのツールとして医療経済評価の活用可能性について考察する。

Ⅱ．新薬の薬価算定方式

Ⅱ－１．算定方式の形成過程

新薬の薬価は、従来、市場で価格が設定されている既収載品目との価格と比較して割高にならないように定められてきた。また、国内開発の場合や、副作用軽減など有用性が優位に認められるもの場合には、一定のメリット加算がされてきた。しかし、昭和55年前後の国会審議において、新薬の価格設定における価格レベルなどについて問題点が繰り返し指摘されるよう

になった。これを踏まえて厚生省保険局は昭和56年7月に保険局長の私的諮問機関として「新薬の薬価算定に関する懇談会」を発足させた。懇談会報告には表1のように記されている。

これを受け、昭和57年9月の中医協答申において、新薬の薬価算定方式が定められた。すなわち、従来の類似薬効比較方式を基本とし、必要に応じ補正加算を行なう、そして、比較対照薬の選定が不可能な新医薬品については、原価

表1 新薬の薬価算定方式の骨子（抜粋）

(1) 類似薬効比較方式

- ①新医薬品と効能・効果、主要な薬理作用などが類似している既存医薬品を選定し、これを比較対照薬とする。
- ②一日最大用量による薬価比較を行い、1日あたりの価格を比較対照薬と等しくする。
- ③効力比較試験の結果、効力が高いと評価された新医薬品の薬価については、この結果を加味するが、その限度については②の結果との平均値とし、場合により必要な調整を図る。
- ④医療上真に必要なとされる分野での新医薬品の開発を促進するため、従来の一律加算を改め、補正加算の傾斜配分を図る。

(2) 原価による計算方式

比較対照薬の選定が不可能な新医薬品については、現在採り得る方法で原価により薬価を算定する。

(3) 国際比較

- (1)、(2)何れの場合にあっても、世界各国の価格の水準、動向等を参考として必要に応じ是正を図る。

（資料）「新薬の薬価算定に関する懇談会」報告書、1982

計算方式により薬価を決定することとなった。
本稿執筆時点（平成17年度）における新薬の薬価算定ルールの概要を図1に示した。

Ⅱ－２．類似薬効比較方式

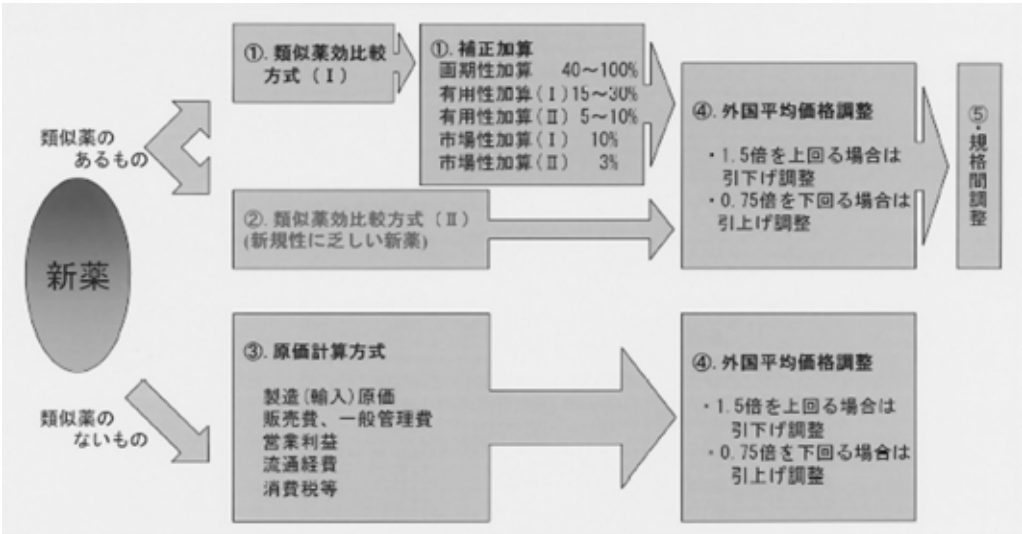
類似薬効比較方式は、類似薬が存在する新医薬品の薬価算定に用いられる方法であり、類似薬効比較方式（Ⅰ）と類似薬効比較方式（Ⅱ）がある。

類似薬効比較方式（Ⅰ）は、原則として既存

薬（類似薬）との「1日薬価合わせ」により算定が行われる。類似薬に比して、高い有効性または安全性を有することが、客観的に示されている薬剤については、補正加算（画期性加算、有用性加算）の対象となる場合がある。また、希少疾病用医薬品として指定された新規収載品や市場規模が小さいものについては、市場性加算の対象となる場合がある。

類似薬効比較方式（Ⅱ）は、新規性に乏しい新医薬品が対象であり、原則として類似薬の過

図1 新薬の薬価算定ルールの概要



（出所）中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第21回）資料，2005

表2 原価計算方式による薬価算定の例

①原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
②労務費	(=労務費単価×労働時間)
③製造経費	(=②×1.407)
④製品製造原価	
⑤販売費・研究費等	(=(④+⑤+⑥)×0.435)
⑥営業利益	(=(④+⑤+⑥)×0.192)
⑦流通経費	(=(④+⑤+⑥+⑦)×0.103)
⑧消費税	(5%)
合計:算定薬価	

（下線の数値は、医薬品製造業の平均的な係数を用いることが原則）

（出所）中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第21回）資料，2005

去10年の平均価格または過去6年の最低価格のうち低い方で算定する。

Ⅱ－３．原価計算方式

原価計算方式は、適当な類似薬がなく類似薬効比較方式による薬価算定が不可能な場合に実施される。製品または輸入に要する原価（製品製造原価）に、販売費・研究費等、営業利益、流通経費などを積み上げて薬価とする。販売費・研究費等、営業利益、流通経費などは、原則として医薬品製造業の平均的な係数を用いる。

Ⅱ－４．外国平均価格調整

類似薬効比較方式や原価計算方式で算出され

た薬価と海外での価格との間に大きな隔たりがある場合には、価格の調整が行なわれる。具体的には、米国、仏国、独国、英国の平均価格の1.5倍以上であれば

算定値／3＋外国平均価格

とし、4ヶ国の平均価格の0.75倍以下であれば

算定値／3＋外国平均価格／2

としている。

Ⅱ－５．規格間調整

類似薬効比較の場合には、類似薬の規格間比を求め、規格間比をもとに汎用規格から非汎用規格の薬価を算定する。

Ⅲ．新医薬品の薬価算定方式の問題点

Ⅲ－１．原価計算方式の問題点

原価計算方式に対しては、中医協の場などにおいて、次のような問題提起が行なわれている。（中村，2002）

- (1) 原価の正確な把握が困難である
 - ①企業から報告された原価の信頼性の確保
 - ②固定費あるいは間接費のプロジェクト間での按分を正確に把握することが困難
 - ③薬価算定後の医薬品の販売量が予想しにくいことから、単価あたりの原価を正確に算出することが困難
 - ④将来原価の把握が困難
 - ⑤係数として業界の加重平均値が使用されている
- (2) 医薬品がモノ自体の価値以外に副作用などの提供情報にも価値があることから、モノ自体の価格である原価をベースに薬価を設定することは馴染まない
- (3) 適用される医薬品の範囲についての客観性

で薬価を決定すれば、新興企業、研究開発や市販後調査に業界平均よりも高い比率で経営資源を投入している企業、高付加価値の医薬品を上市して高い営業利益率を設定可能な企業に対して不利に働くことを指摘している。

これらの問題に対する対応として、適用される医薬品の範囲についての客観性の確保については、平成12年に薬価算定組織が新設され、薬価算定過程の透明化と手続きの適正さの確保が試みられている。また、平成14年4月以降の収載品目より、新薬収載希望者が希望する係数を用いて薬価基準収載希望書を提出することが出来るようになった。さらに、平成18年度より、薬価算定組織が薬価算定案を決める前に、補正加算の適用を希望する新薬収載希望者に直接意見表明する機会を与えることとする。

しかし、原価計算方式により算定された薬価が、薬剤の価値を適切に反映した金額であるかどうか、検証は行われていない状況にある。

Ⅲ－２．補正加算の問題点

革新的な薬剤に高い薬価を与えることにより、

また、中村（2002）は、原価計算の過程で使用される係数について分析を行い、一つの係数

革新的薬剤の開発が促進し、医療の進歩や健康水準の向上に寄与するとともに、国際競争力の強化にもつながることが期待される。このためのインセンティブとして、画期性加算や有用性加算が設定されている。しかし、画期性加算のルールが導入された平成4年5月以降、対象になった薬剤はわずか3品目に留まっており、加算の要件が厳しいとの指摘がある。尾辻秀久厚生労働大臣は、業界紙の取材に対して、個人的な考えとした上で、画期的な新薬を更に評価すべきとの考えを示しており「これでは数が少なすぎる。本当に画期的なものが3品目しかなかったのか、それとも基準が厳しすぎたのか。両側面あると思うが、もう少し画期的な新薬を認めなければかわいそうだ」との見解を表明している。(日刊薬業平成17年9月20日号)

しかし、平成17年12月に厚生労働省が提案し、中医協総会において承認された薬価制度改革案では、画期性加算や有用性加算の加算率の引き上げならびに有用性加算の要件の緩和は盛り込

まれたが、画期性加算の要件の緩和は実現されなかった。また、実際の加算率の設定方法については具体的な規定は存在しておらず、加算率の下限に「へばりつく」のが現状であることから、加算率の設定について何らかのルールの設定が必要であると考えられる。

Ⅲ－３．外国平均価格調整と規格間調整の問題点

外国平均価格調整で参考にしている英米独仏4ヶ国の価格水準にはバラつきが認められており、一般に、米国は高く、英国と仏国は安い傾向にある(池田, 1998)。したがって、どの国で発売されているかによって、価格調整の結果が異なってくる場合があり、特に米国でしか発売されていない薬剤については、高い薬価が得られる可能性が高くなる。

また、外国平均価格調整と規格間調整が実施された場合、直感と合わない結果が得られる場合があり、問題視されていた。たとえば、外国

表3 画期性加算と有用性加算の要件と加算率

○画期性加算(50～100%)

次の要件をすべて満たす新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ロ 類似薬に比して、高い有効性または安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病または負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

○有用性加算(Ⅰ)(25～40%)

画期性加算の3つの要件のうち2つの要件を満たす新規収載品

○有用性加算(Ⅱ)(5～20%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品

- イ 類似薬に比して、高い有効性または安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ロ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病または負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

(出所) 2006年度薬価制度改革の骨子(案), 2005

※ 平成17年度までは、加算率は、画期性加算は40～100%、有用性加算(Ⅰ)は15～30%、有用性加算(Ⅱ)は5～10%であった。また、有用性加算(Ⅰ)の要件は「画期性加算の3つの要件のうちイまたはハのいずれかおよびロを満たす新規収載品」であった。

平均価格より薬価が高い規格と安い価格が存在していた場合、外国平均価格調整と規格間調整を機械的に適用すると全規格の薬価を押し上げる可能性がある。

こうした問題に対応するため、「2006年度薬

価制度改革の骨子」では、外国平均価格が1カ国のみの価格に基づき算出される場合や、薬価が高い規格と安い価格が存在している場合などには、引き上げ対象から除外することとしている。

IV. 医療経済評価

上記のように、新規収載医薬品の薬価算定において存在していた課題のいくつかは、平成18年度に見直される予定である。しかしながら、残された課題として、画期性加算や有用性加算における加算率の設定根拠、ならびに、原価計算方式によって算定された薬価の妥当性の検証がある。これらに対して、医療技術の経済的価値を定量的に把握するための手法である医療経済評価（economic evaluation）が活用できる可能性がある。

IV－1. 医療経済評価の手法

医療経済評価では、健康成果をどのような単位で測定するかによって、①費用最小化分析（cost minimization analysis）、②費用対効果分析（cost-effectiveness analysis）、③費用対効用分析（cost-utility analysis）、④費用対便益分析（cost-benefit analysis）に分けられる（表4）。

費用最小化分析は、複数の薬物療法（あるいは医療技術）について、治療効果が全く等しい場合に、その費用のみを比較する方法である。

費用対効果分析は、治療効果の異なる複数の医療技術について、同一の尺度を用いてその効果を定量評価し、費用との比較を行うものである。例えば、新旧の降圧剤の比較をする場合、「血圧の正常化率」をその効果の指標として用いたとしよう。この際、新薬の方が効き目が優れ、血圧の正常化率がきわめて高いならば、新薬の利用に際して発生する費用がより高価であってもよいと考えられるだろう。降圧剤における効果指標としては、この他に、血圧の平均低下値（mmHg）、心血管系合併症発生率、5年生存率、生存年、event-free survival など、さまざまな指標が考え得る。

効果指標として多く用いられるものの一つに「生存年」がある。本指標を共通単位に用いて、各医療技術について1人1年分の延命を得るために必要な費用を算出すれば、各医療技術の経

効果指標として多く用いられるものの一つに「生存年」がある。本指標を共通単位に用いて、各医療技術について1人1年分の延命を得るために必要な費用を算出すれば、各医療技術の経

表4 医療経済評価の手法

分析手法	費用	効果	効果尺度の例
費用最小化分析	「円」などの通貨単位	（同一の効果であることを証明する）	
費用対効果分析	「円」などの通貨単位	当該治療の効果を適切に反映する尺度	血圧の低下値、血圧の正常化率、生存年の延長など
費用対効用分析	「円」などの通貨単位	すべての治療法に共通する尺度	質調整生存年（QALY）の増加
費用対便益分析	「円」などの通貨単位	効果を金銭価値に換算	「円」などの通貨単位

済性の優劣を直接的に相互比較することができる。これまで「生存年」を効果指標として用いた費用対効果分析は多数報告されており、Tengsらはこれらの結果を比較可能な形で再計算した上で整理を行い、587の救命行為について費用／効果比の一覧表を作成している（Tengs et al., 1995）。なお、全ての医療技術について「生存年」が適切な効果指標であるとは限らない。例えば、患者のQOLに大きな改善をもたらす薬物療法については、「生存年」ではなく、次に述べる「QALY」などの指標を用いるべきである。

費用対効果分析は、費用対効果分析のうち効果指標に質調整生存年（Quality-adjusted life year, QALY）を用いたものをいう。QALYとは、例えば、半身不随の1年は通常健康状態での半年に相当するため健康な状態の効用を1とすれば半身不随の状態は0.5である、といった具合に、各病態における生活の質を「効用値」としてスコア化し、これと生存年数とを掛け合わせて、生活の質と生存期間の両面を統合して評価する方法である（図2）。この単位を効果

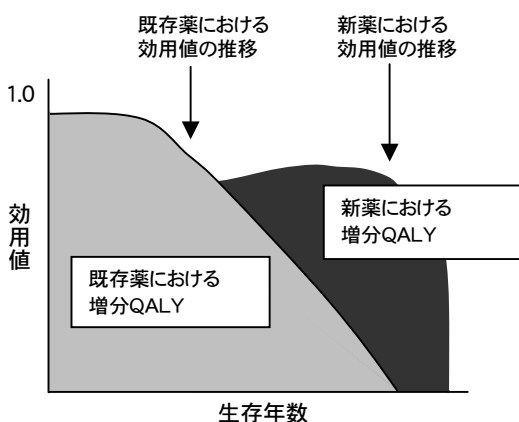
の指標として用いれば、医療技術の種類を問わず共通尺度で相互比較が可能となる。

第4の手法は費用対便益分析で、効果を全て金銭価値に置き換えて、費用との関係性を評価する方法である。この方法では、投資した費用よりも大きな経済的便益が得られるならば、その医療行為は経済的であるといえる。すなわち、便益／費用比の値が1以上、または純便益（便益－費用）の値がプラスの場合には、その医療行為は経済的にみて実施する意義があるものと結論付けられる。

効果すなわち健康状態を金銭価値に換算する方法としては、市場価格あるいはその近似（顕示選好, revealed preference）を用いることが単純な方法であるが、市場がうまく機能しない医療の世界においては必ずしも可能あるいは妥当な方法とは言えない。これにかわる方法として、仮想市場法（contingent valuation method）、すなわち「仮に目的のものが市場で取引されていたとしたら」という仮定に基づいてアンケートやインタビューを実施することが考えられる。

仮想市場法では、自発的支払意志(willingness

図2 QALYの考え方



QALYとは、完全に健康な状態のスコアを1、死亡を0としたスケールにおいて、半身不随の状態のスコアは0.5である、といった具合に、各健康状態におけるQOLを「効用値」としてスコア化し、これと生存年数とを掛け合わせるにより、QOLと生存期間の両方を総合評価した単位である。例えば、効用値0.5の健康状態で10年間生存した場合には $0.5 \times 10 = 5$ QALYということになる。

-to-pay, WTP) または自発的受取意志 (willingness-to-accept, WTA) の手法が用いられる。このうち WTP とは、ある状態の変化に対して、その変化の恩恵を被る人が「最大いくらまでなら支払う意思があるか」を把握しようとする方法である。

WTP 法は次の5つの方法に分類される (Smith, 2000)。

- 1, 自由回答方式
- 2, 競り方式
- 3, 支払いカード方式 (尺度法)
- 4, 2 項選択方式
- 5, 2 項選択方式の繰り返し

自由回答方式は、回答者に対して最大限支払う意思のある金額を単純にたずねる方法である。(例：あなたは本薬物療法に対して最大いくらまで支払おうと思いますか?) しかしながら、この方法は回答が得られにくいことが知られている。

競り方式は、回答者に対して最初にある金額を提示し、もし支払うと回答した場合には金額を高くし、支払わないと回答するまで順次金額をつり上げていく。逆に、最初の金額に対して支払わないと回答した場合には、支払うと回答するまで順次金額を下げていく。

支払いカード (尺度) 方式は、紙にさまざまな金額が記してあり、各金額に対して支払う意思があるかどうかを回答してもらう方法である。

これらの方式の問題点として、有効回答率が低いこと (特に郵送調査の場合)、回答者がゲーム感覚で故意に高い値や安い値を表明する可能性があること、最初に提示した金額や提示した金額の範囲に回答が左右される「開始点バイアス」の可能性があること、などが指摘されている。

上記の問題点に対応した方法として、2 項選択法がある。2 項選択法では、回答者に対して一回だけある金額を提示し、支払うか支払わないかを回答してもらう。この際、回答者を何群かに分けて、各群毎に提示金額を変え、提示金額の違いによる回答傾向の違いを、ロジスティ

ック回帰分析等を用いて分析を行う。本方式では、ある金額を提示し購入の意思を判断することは現実世界における意思決定の方法そのものであり、有効回答率と回答の妥当性の向上が期待されることが期待されるほか、上記のゲーム性やバイアスの可能性も回避されるため、有用な方法と考えられている。ただし、本方法は多数の回答者を必要とし非効率であることから、競り方式に準じて質問を 1 回ではなく 2 回以上繰り返す方法も試みられてきている。

IV-2. 医療経済評価における結果の評価

費用最小化分析ならびに費用対便益分析における結果の評価は単純である。費用最小化分析の場合、治療結果の同等性が証明されているという前提であるから、費用の少ない方が経済的に優れているということになる。また、費用対便益分析の場合には、投資した費用に比べて得られる便益額の方が大きければ、経済的に優れているといえることができる。

費用対効果分析ならびに費用対効用分析において、既存薬に変えて新薬を用いた場合に、これらの効果指標が改善し、なおかつ費用の削減が得られるとしたら、臨床的側面のみならず経済的側面からも、新薬を使用することが適当と判断することができる。前述のように、費用には、薬剤そのものの価格 (薬価) のみに限らず、関連する検査費用、副作用の治療費、治療無効の場合の代替治療費、通院費用、など、当該薬物療法に関連して発生するさまざまな費用項目を含むことが一般的である。仮に新薬の価格 (薬価) が高いとしても、新薬の利用により治療日数が短縮されたり副作用の発生が減少するならば、既存薬に比べて逆に費用が安くなる場合がある。筆者が実施した分析事例の中では、アルツハイマー病に対する薬物療法 (池田ら, 2000a) や、消化性潰瘍に対するピロリ菌除菌療法 (池田ら, 2000b) などにおいて、このような結果が得られている。

しかし、新薬の方が効果は高いが、費用は既存薬を上回ってしまう、という場合も存在する。

この場合には、新薬を使用することによって必要となる追加分の費用が、新薬で得られる追加分の効果に見合ったものであるかを検討する必要がある。具体的には、「増分費用／効果比 (Incremental Cost-Effectiveness Ratio, ICER)」（表5）を算出し、この値が一定の値よりも小さければ、新薬の使用は効率的である、と解釈することが一般的である。

表5 新薬と既存薬を比較した場合の増分費用／効果比

$$\text{増分費用／効果比} = \frac{\text{新薬の費用} - \text{既存薬の費用}}{\text{新薬の効果} - \text{既存薬の効果}}$$

前述のように、費用対効果分析においては様々な効果指標を採用することができるが、もし、増分費用／効果比が「10年以内の網膜症発生率1%低下あたり〇万円」といったように、疾病・病態に特異的でしかも中間的 (surrogate) な効果指標を用いて分析結果が報告された場合には、その値が高いか安いかを直ちに判断することは難しい。「10年以内の網膜症発生率1%の低下によって患者のQOLがどのように改善するのか、さらに長期予後はどのように改善するのか、といった情報がなくては、網膜症発生率1%の低下」が何円に相当するかを価値付けることは不可能である。

こうした問題に対応するために、政策立案の場面では、費用対効果分析の効果指標として「生存年」を用いたり、費用対効用分析として「QALY」を用いた医療技術評価研究を参考にすることが一般的となってきた。例えば、糖尿病治療の費用対効果分析において、糖尿病のインシュリン通常療法と比較した場合のインシュリン強化療法の増分費用／効果比は、1生存年延長あたり28,661ドルと報告されている (The Diabetes Control and Complications Trial Research Group, 1996)。もしも、1年分の命の価値が28,661ドルよりも高いと判断するのであ

れば、インシュリン通常療法のかわりにインシュリン強化療法を導入することは経済的効率性の観点からは妥当である、と結論付けることができる。

効果指標としてQALYを用いた費用対効用分析の場合も同様の考え方となる。同じインシュリン強化療法の研究において、1QALY延長あたり19,987ドルとの試算結果も報告されている。1QALYとは「1年分の健康な命の価値」に相当する概念であるので、もしも1年分の健康な命の価値が19,987ドルよりも高いと判断するのであれば、インシュリン通常療法のかわりにインシュリン強化療法を導入することは経済的効率性の観点からは妥当である、と結論付けることができる。

IV-3. 1年の命の価値

それでは、「1年の命」(あるいは「1年の健康な命」)を得るための費用がいくらであれば安いといえるのだろうか。言いかえるなら、「1年の命の価値」や「1年の健康な命の価値」はいくらなのであろうか。

Azimi らは、医学文献データベースであるAbridged Index Medicusを検索して1990年～1996年の費用対効果分析と費用対効用分析を収集し、論文中で報告された増分費用／生存年および増分費用／QALYの値と、論文中で解釈との関係について、検討を行っている (Azimi ら, 1998)。これによると、増分費用／生存年および増分費用／QALYが示された論文は65件収集され、このうち39件では、当該医療技術に対する追加投資を妥当と結論付けていた。この増分費用／生存年や増分費用／QALYは400ドルから166,000ドルの範囲であった。一方、13件では当該医療技術に対する追加投資は妥当ではないと結論付けており、増分費用／生存年や増分費用／QALYは61,500ドルから11,600,000ドルの範囲であった。すなわち、1年の(健康な)命の価値は61,500ドル未満との解釈もあれば、166,000ドル以上との解釈も存在していることになる。

具体的な閾値を提案する研究者もいる。1982年にKaplanらは、さまざまな医療技術の費用対効果分析の報告例を調査した結果として、表6の基準を提案している（Kaplanら、1982）。

また1992年にLaupacisらは、費用対効果の結果の解釈について表7の基準を提案している（Laupacisら、1992）。両者は同じ数値が記されているが、1982年の米ドルと1992年のカナダドルとでは2倍以上の価値の違いがあるので、実際には両者の提案する命の価値付けは大きく異

なっていることに留意する必要がある。

支払い意思法（Willingness-to-pay approach, WTA）を用いた生命価値の測定も試みられている。わが国における生命価値の算出事例として、大日は、1,119名に対して完全に健康な状態で寿命を1年延ばす治療法に対する支払い意思額についてアンケート調査を行い、平均600万円、中央値100万円との結果を報告している（大日、2003）。

表6 Kaplanらの提案する基準

増分費用／健康年比が20,000ドル未満 「現状の基準では費用対効果に優れる」
増分費用／健康年比が20,000ドル～100,000ドル 「議論の余地はあるが、現状で多くの例があり妥当ともいえる」
増分費用／健康年比が100,000ドル以上 「他の医療支出との比較の上では疑問」

※健康年（Well-Year）は質調整生存年と同義で用いられている。

表7 Laupacisらの提案する基準

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／効果比は質調整生存年あたり2万ドル未満である。
 - ②新技術は既存技術を下回る効果だが、増分費用／効果比は質調整生存年あたり10万ドル超である。
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／効果比は質調整生存年あたり2～10万ドルである。
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／効果比は質調整生存年あたり10万ドル超である。
 - ②新技術は既存技術を下回る効果だが、増分費用／効果比は質調整生存年あたり2万ドル未満である。
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。

V. 先進諸国における医療経済評価の活用例

先進諸国では、保険償還の可否などの医療政策立案に際して医療経済評価研究の活用が進んでいる。その先駆けとなったオーストラリアでは、医療経済評価を保険償還の可否の判断および薬価算定の参考とするため、1992年に研究ガイドラインを公表し、1993年より製薬企業に対し資料の提出を義務付けた。

表8に、1991年から1996年6月の間にPBACに提出された355件の資料における分析手法の内訳を示した（Georgeら、2001）。

表8 オーストラリアにおける1991～1996年、355件の分析手法の内訳

費用対効果分析	125件（35%）
費用対効用分析	9件（3%）
費用最小化分析	98件（28%）
費用対効果分析「もどき」	86件（24%）
費用対便益分析	1件（0%）
未提出（1992年、1992年）	36件（10%）

オーストラリアの研究ガイドラインでは費用対便益分析が推奨されていないこともあり、費用対便益分析は1件しか提出されていなかった。また、費用対効果の定量的算出が実施されていないものについては費用対効果分析「もどき」として分類されており、約4分の1がそのような研究であった。

費用対効果分析125件のうち、「生存年」を効果指標としたものは、26件であった。これについて、表9に増分費用／生存年の値の小さい順に並べて示した。11番目の36,450オーストラリアドルよりも低い増分費用／生存年の申請については、1件を除き製薬企業の希望通りの価格で保険収載されていた。一方、12番目以下については、保険収載が拒否されたものが少なかった。

効果指標に「QALY」を用いた費用対効用分析9件について、表10に増分費用／QALYの値の小さい順に並べて示した。件数が少ないた

表9 オーストラリア提出資料における増分費用／生存年の一覧

番号	増分費用／生存年 (95～96年オーストラリアドル)	PBACの決定
1	5,050	希望価格通り
2	7,665	希望価格通り
3	8,000	希望価格通り
4	15,915	希望価格通り
5	17,174	希望価格通り
6	17,376	希望価格通り
7	18,130	希望より低い価格
8	20,371	希望価格通り
9	24,531	希望価格通り
10	35,000	希望価格通り
11	36,450	希望価格通り
12	39,083	拒否
13	39,864	拒否
14	39,864	延期
15	39,864	希望価格通り
16	51,420	拒否
17	53,000	希望価格通り
18	58,311	拒否
19	65,523	希望価格通り
20	68,913	希望価格通り
21	78,157	希望より低い価格
22	81,343	拒否
23	90,000	拒否
24	209,674	希望より低い価格
25	212,041	拒否
26	235,200	拒否

表10 オーストラリア提出資料における増分費用／QALYの一覧

番号	増分費用／質調整生存年 (95～96年オーストラリアドル)	PBAC の決定
1	4,293	希望価格通り
2	4,800	希望価格通り
3	7,845	希望価格通り
4	9,639	希望価格通り
5	12,010	希望価格通り
6	16,419	希望より 低い価格
7	19,428	希望価格通り
8	22,282	希望価格通り
9	122,050	拒否

め確かなことはいえないが、8番目の22,282オーストラリアドルよりも低い増分費用／QALYの申請については、1件を除き製薬企業の希望通りの価格で保険収載されていた。

オーストラリアでは、増分費用対効果比の閾値を設定してそれのみにより保険償還の可否や価格設定に関する判断をしているわけではなく、代替治療の有無などその他の要素も考慮していることが示唆される。

VI. 原価計算方式と医療経済評価

VI-1. 公表論文のレビュー

原価計算方式で算定された薬価は、医療経済評価の分析結果を用いて、費用対効果の観点から妥当な水準であると判断し得るだろうか。今回は、平成12年12月15日～平成14年12月6日にわが国で新規承認された医薬品15成分について、国内の学術雑誌に公表された医療経済評価論文を医学中央雑誌データベースにより検索・収集し、薬価の妥当性が判断し得るか否かを検討した。

15成分のうち、国内の医療経済研究論文を収集し得たのは、リン酸オセルタミビル、ザナミビル水和物、コハク酸スマトリプタン、インターフェロナルファコンー1（遺伝子組換え）、シベレスタットナトリウム水和物の5成分であった。

(1) リン酸オセルタミビル

「渡辺彰，小林慎（2001），インフルエンザ治療における oseltamivir の医療経済学的有用性の分析．日本化学療法学会雑誌49：95－102．」

比較対照は「非投与群」として，社会の立場から各々の期待費用が推計されており，健康結

果については検討されていなかった。費用としては医療費ならびに生産損失を算出対象としており，生産損失を除外した分析（医療費のみの推計）の結果もあわせて報告していた。実際に算定された一日薬価は792.60円であるが，本分析では一日薬価は1,200円と設定しており，生産損失を含めた場合にはリン酸オセルタミビル投与群で6,831円の減少，医療費のみの分析ではリン酸オセルタミビル投与群で312円の減少との結果であった。

生産損失を含めた場合については，薬価を変化させた場合の感度分析を実施しており，投与群と非投与群の医療費が等しくなる一日薬価は1,319.8円であった。医療費のみの分析で薬価を変化させた場合の感度分析は実施していないが，論文中の数値をもとに計算を行うと，両群の医療費が等しくなる一日薬価は1,262.4円と算出される。

(2) ザナミビル水和物

「松本慶蔵，下方薫，山本雅史，麻生憲史（2002），インフルエンザウイルス感染症に対するザナミビルの医療経済学的検討．化学療法の領域18：

99-109.」

一般患者における分析とハイリスク患者における分析を実施していた。一般患者における分析では、比較対照は「既存の治療」として、社会の立場ならびに支払い者の立場から費用対効果分析を行っていた。費用としては医療費(OTC薬を除く)ならびに労働生産性費用を算出していた。薬価は実際に算定された1クール3,868円(1プリスター193.4円)を使用しており、支払い者の立場では投与群で患者一人あたり181円削減、社会の立場では投与群で患者一人あたり10,734円削減される結果であった。

薬価を変化させた場合の感度分析は論文中に記載されていないが、論文中の数値をもとに計算を行うと、両群の医療費が等しくなる一日薬価は、支払い者の立場では809.8円、社会の立場では2,920.4円と算出される。

(3) コハク酸スマトリプタン

「清水俊彦, 岩田誠, 西村周三 (2001), 片頭痛治療におけるスマトリプタン錠の医療経済学的検討. 診療と新薬38: 787-799.」

比較対照は「既存の治療薬」として、社会の立場ならびに支払い者の立場から、費用対効果分析, 費用対効用分析, 費用対便益分析を行っていた。費用としては医療費ならびに労働生産性費用を算出していた。薬価は実際に算定された一錠薬価1,092.9円を使用しており、支払い者の立場では投与群で患者一人あたり2,505.3円削減される結果であった。

薬価を変化させた場合の感度分析は実施されていないが、論文中の数値に基づく、両群の医療費が等しくなる一錠薬価は、支払い者の立場では3,598.2円と算出される。

(4) インターフェロナルファコンー1 (遺伝子組換え)

「手良向聡, 石田博, 井上裕二 (2002), 日本におけるジェノタイプ1b・高ウイルス量のC型慢性肝炎に対するコンセンサス・インターフェロンの費用対効果. 薬剤疫学7: 1-11.」

比較対照は「既存の治療薬 (IFN- α n 1)」および「非 IFN 療法」として、支払い者の立場

から、費用対効果分析を実施していた。費用としては医療費のみを算出していた。実際に算定された一日薬価は25,719円であるが、本分析では既存薬 (IFN- α n 1) と同等の一日薬価20,000円を使用していた。

薬価の閾値分析を実施しており、既存薬を比較対照とした場合には、両群の生涯医療費が等しくなる一日薬価は約25,000円と記述されていた。

(5) シベレスタットナトリウム水和物

「藤島清太郎, 相川直樹, 小林慎, 松岡昌三, 阿比留平 (2002), 全身性炎症反応症候群 (SIRS) に伴う急性肺障害に対する ONO-5046・Na の費用分析. 臨床と研究79: 1251-8.」

「臨床試験における低用量群」を比較対照として、支払い者の立場から医療費のみを対象とした費用比較分析を実施していた。実際に算定された一日薬価は18,501円であるが、両群の医療費が等しくなる一日薬価の閾値は35,235円と記述されていた。

以上のように、医療経済評価の論文公表がなされていた5成分については、実際に設定された薬価のもとでは、比較対照に比べていずれも費用削減をもたらすとの結果となっており、費用対効果の観点からも妥当な価格であることが示唆された。しかし、文献によっては、医療経済評価の手法に関する理解不足に起因すると思われる記述の誤りや、分析方法の問題などが散見された。また、論文で報告された記述のみからでは、当該製品に有利な結果が出るような前提条件が設定されている可能性も完全には否定できなかった。したがって、医療経済評価の結果を薬価算定などの政策決定に利用する場合には、行政当局あるいは中立的な機関が、企業等が実施した経済評価研究の方法を細部にわたって批判的に吟味し、必要に応じて再解析を行うことが必要と考えられる。

VI-2. 支払い意思法の活用可能性

WTP 法によるアプローチは、新薬が医療に与える影響のすべてのファクターをとらえるの

に優れ (Bala et al., 1999), 健康改善の金銭的価値を測定するには最も適当であるというコンセンサスが形成されつつある (Gafni, 1991, O'Brien and Gafni, 1996, Dranitsaris, 1997)。しかしながら, 今回調査した既存研究の中には, WTP 法に基づく費用対便益分析は含まれていなかった。そこで本章では, 筆者らが実施した費用対便益分析の事例 (池田ら, 2001) を紹介し, 薬価との関連を検討する。

免疫抑制剤タクロリムス軟膏は, 臨床試験の成績からアトピー性皮膚炎の顔面・頸部の皮疹に対して高い改善率を示し, 安全性上の大きな問題も見られないことから, 本剤はアトピー性皮膚炎の顔面・頸部の皮疹に対して極めて有用な薬剤である。しかし, 本薬剤の経済的価値については臨床試験の中では直接的には検討されていなかった。そこで筆者らは, タクロリムス軟膏のアトピー性皮膚炎治療における医療経済学的効果を, 費用対便益分析を用いて検討した。

今回の研究では, WTP 法の各手法のメリットとデメリットを勘案し, 2 項選択方式の 2 回繰り返しを行うこととした。

研究方法

(1) 調査対象と方法

首都40km 圏在住の満20~59歳の男女1000人を調査対象とした。対象者は, 住民基本台帳より無作為抽出した。すなわち, 首都40km 圏市区郡135地点より, 20~59歳人口構成 (10歳階級) に合わせ, 確率比例抽出により40地点を抽出した。抽出した市区郡それぞれに対して, 丁目リストから乱数表を用いて, 調査最終地点を抽出した。抽出した丁目の住民基本台帳より, 設計に合わせ個人を等間隔に抽出し, 対象者名簿を作成した。

サンプル設計は, 地域特性を加味し, 1ブロック8地点の5ブロックに区分し, 1ブロックに各年代の男女を25人ずつ (1地点あたりでは, 各年代の男女を3~4人ずつ, 計25人) 割り振り, 後述の8つの価格パターンを割り付けた。

対象者を満20~59歳の男女とした理由は, 実

際に保険料の支払いを行い, 自己の判断により医薬品を自購入している年齢層を想定したためである。

調査方法は, 調査員による訪問面接法を用いた。対象者が不在の場合は, 日時を改めて3回まで訪問した。なお, この調査は本薬剤の薬価収載日 (平成11年11月19日) より前の平成11年4月に行った。

(2) 調査内容

まず, アトピー性皮膚炎およびその治療についての情報を, 患者の写真や説明カードを利用して対象者に提示した後, 新薬の臨床試験時の成績を, 新薬名を伏して, グラフを含む説明カードおよび患者の写真 (治癒例および著明改善例) を用いて説明した。薬物療法に対する支払額について, 1ヶ月あたり625円から2倍ずつ増加させ, 80,000円までの8通りの価格パターンを設定し, 各設定額に該当したそれぞれの対象者に購入の意志を尋ねた。もし, 購入すると答えた場合には, 月々の支払額が2倍にアップしても購入するかを尋ねた。購入しないと答えた場合には, 月々の支払額が2分の1に下がったら購入するかを尋ねた。医療保険は適用されず, すべて個人が負担するとの仮定の下で回答を求めた。

他の要因との関連をみるため, 年収, 薬に対する態度, 性別, 年齢, 既婚/未婚, 職業を尋ねた。年収については500万円ごとに区切って4段階で, 薬に対する態度は, 最近3ヶ月の間に市販薬あるいは処方薬を服用したかについて, および風邪をひいた時に薬を飲むか否かについて, 年齢については年齢そのもの, 職業は学生, 社会人, パート, 専業主婦および無職から選択する方法で尋ねた。

(3) 分析方法

まず, 各属性毎に, 提示金額のばらつきがあるかを検討するため, 年収, 年齢階級, 職業, 服用経験については Kruskal-Wallis 検定を, 性別, 既婚/未婚, 服用傾向, 経験者の有無につ

いては Wilcoxon 検定を行った。

次に、WTP 値はロジスティック分布をするものと仮定し、需要曲線を推定した。基本となるモデルとして、従属変数は各提示金額に対する回答の Yes/No、対数変換した提示金額を独立変数とし、

$$P(x) = 1 / (1 + \exp(-\alpha - \beta \ln(x)))$$

とした。

結果

回収数は431人で、回収率は43.1%であった。年収、年齢階級、職業、服用経験、性別、既婚／未婚、服用傾向、経験者の有無、の各属性ごとに提示金額が一樣分布しているか否かにつき検定を行ったところ、有意水準5%でいずれの属性についても偏りは認められなかった。

提示1回目・2回目を統合したデータ（N＝864，うち無回答2）をモデル式に当てはめた

表11 タクロリムス軟膏の薬価算定

■算定方式	
◆原価計算方式	
■原価計算	
◆製品総原価	119,20円
◆営業利益	20.87円（流通経費を除く価格の14.9%） 出典：「産業別財務データハンドブック」（日本開発銀行）
◆流通経費	17.67円（消費税を除く価格の11.2%） 出典：「医薬品産業実態調査」（健康政策局）
◆消費税	7.89円
■算定薬価	0.1% 1g＝165.60円
■外国薬価	なし
■収載年月日	平成11年11月19日

表12 タクロリムス軟膏処方に関する1ヶ月間の標準的な医療費

項目	診療報酬（円）
再診	
再診 2回	1,480
外来管理加算 2回	1,040
継続管理加算	50
指導	
皮膚科特定疾患指導管理料（Ⅲ）	500
薬剤情報提供料	100
投薬	
タクロリムス水和物軟膏 10g	1,660
外用薬調剤料 2回	120
処方料 2回	840
調剤技術基本料	80
腎機能検査	
生化学的検査（Ⅰ）	
クレアチニン，BUN，K	450
生化学的検査（Ⅰ）判断料	1,450
血液採取料（静脈）	120
合計	7,890

※平成12年4月1日改訂社会保険診療報酬点数表をもとに、診療に必要な費用を推定

場合、

$$P(x) = 1 / (1 + \exp(-5.5239 + 0.5906 \ln(x)))$$

と推定された。Hosmar & Lemeshow の適合度検定では χ^2 乗値 = 6.7072, $p = 0.3488 > 0.05$ であるため、モデルに適合していると考えられた。本モデル式（需要曲線）における WTP 値の中央値は、11537.3円（95%信頼区間：8966.9～14844.7）であった。すなわち、標準的な一般市民は本薬剤の使用に対し1ヶ月あたり11,500円程度の医療費負担をする意思があるものと解釈することができる。

一方、本薬剤は、原価計算方式によって1g 165.60円と算定された（表11）。本剤の使用にあたっては、外来受診ならびに腎機能検査などの費用が発生することから、これらを含めた1ヶ月あたりの標準的な医療費（平成12年4月1日改訂社会保険診療報酬点数表による）は、表12に示すように7,890円となる。従って、WTP法によって推計された便益の中央値は実際の標準的な費用を上回っており、原価計算方式により算定された薬価の妥当性を示唆する結果であった。

VII. 医療経済評価を薬価算定に活用するための条件

医療経済評価を用いて薬剤の経済的価値ならびに薬物療法の経済的効率性を検討し、従来ルールで算出された薬価の妥当性を検証するためには、次のような条件整備が必要と考えられる。

VII-1. 医療経済評価の妥当性・比較可能性の確保

医療経済評価を薬価設定に利用するためには、研究の妥当性ならびに複数研究の比較可能性の確保が必要である。

医療経済評価では、①将来発生する費用の現在価値への割引をどうするか、②健康状態のQOLスコアをどのように推計するか、③どのような費用や健康結果を計算対象とするか（例えば、直接医療費のみを計算対象とするのか、通院費などの直接非医療費も対象とするのか、休業分の罹病費用はどうするか、といった点）、などの設定次第で、分析結果が変化し得る。しかも、どのような設定が正しい、との明確な根拠やコンセンサスが必ずしも存在しない場合もある。例えば、将来発生する費用の現在価値への割引については、諸外国の研究ガイドラインでは様々な記述がなされており、一定のコンセンサスは存在しない（表13）。そこで、医療経

済評価の分析結果を政策決定に適用している国々では、恣意的な前提条件が設定されることを避け、研究の比較可能性を高めるために、研究ガイドラインにしたがって分析を行うことを求めている（池田，2002）。

また、医療経済評価を政策決定に用いる場合には効果指標として surrogate endpoint よりも生存年や QALY などの final endpoint を用いることが望ましいと考えられるが、final endpoint が十分捉えられるような長期にわたる臨床試験を実施できる状況は稀であることから、病態推移モデルを用いて薬物療法の長期予後の予測を行う必要がしばしば生じる。また、病気の自然経過、患者数、費用データ、QOL などの、分析に必要な全てのデータが入手可能とは限らず、入手できたとしてもその信頼性に問題がある場合も少なくないため、種々の前提条件や仮定を設定した上で分析を行わざるを得ない場合が少なくない。しかし、モデルの構造や条件を変えることによって、結果が大きく変わってしまう可能性があることから、企業が主体となって分析した研究結果に関する信頼性について、自社の薬剤に有利な結果が出るような条件設定がなされているのではないかと批判もある（Kas-

表13 各国の経済評価ガイドラインにおける割引率の推奨値

	基準値	感度分析	
		下限	上限
カナダ・オンタリオ州	5 %	—	—
カナダ（医療技術評価局）	5 %	0 %と3 %	—
デンマーク	指定なし	指定なし	指定なし
オランダ	4 %	—	—
フィンランド	5 %	0 %	—
オーストラリア	5 %	3 %	8 %
米国（ワシントンパネル）	3 %（及び5 %）	0 %	7 %
ニュージーランド	10%	0 %	指定なし
英国（NICE）	費用＝6 % 効果＝1.5%	効果0 %	効果6 %

出典）

カナダ・オンタリオ州：

Guidelines for Economic Analysis of Pharmaceutical Products（1994）

カナダ医療技術評価局：

Guidelines for Economic Evaluation of Pharmaceuticals, 2nd edition（1997）

デンマーク：

Guidelines for Economic Evaluations of Pharmaceuticals（1998）

オランダ：

Guidelines for Pharmacoeconomic Research（1999）

フィンランド：

Guidelines for Preparation of an Account of Health Economic Aspects（1999）

オーストラリア：

Guidelines for the Pharmaceutical Industry on Preparation of Submission to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee：Including Major Submissions Involving Economic Analysis（1995edition&1993Background）

米国ワシントンパネル：

Lipscomb J, MC Weinstein GW Torrance, Time Preference, in Gold et al, Cost-Effectiveness in Health and Medicine（1996）

ニュージーランド：

Pharmaceutical Management Agency Ltd.（PHARMAC）. A Prescription for Pharmacoeconomics Analysis（1999）

英国 NICE：

Technical Guidance for Manufacturers and Sponsors on Making a Submission to a Technology Appraisal（2001）

sirer et al., 1994, Rennie & Lust, 2000）。

そこで企業が資料を作成する際には、当該領域の臨床の専門家ならびに医療技術評価の分析経験のある研究者等にモデルの妥当性を含めた分析の検証を依頼することなどが必要と思われる。

わが国においても、薬価算定の場面で医療経

済評価を活用するためには、研究手法に関するガイドラインの整備や報告様式の統一を図ることが必要と考えられる。薬価交渉時に提出する医療技術評価研究資料におけるガイドライン開発のための叩き台としての骨子（案）を表14に示した。

Ⅶー２．薬価算定における医療経済評価の活用ルール

健康結果が等しい場合に実施される費用最小化分析の場合には、新薬の利用により期待費用が削減になれば経済的と判断できる。従って、薬価の上限は、新薬の場合と対照の場合とで期待費用が等しくなる場合ということになる。

一方、費用対効果分析や費用対効用分析の場合には、一単位分の効果を得るために社会が許容しうる投入額の上限（たとえば1 QALY あたり600万円）が、薬価の上限ということになる。従って、1 生存率あるいは1 QALY あたりの WTP 値を設定することが必須である。

Ⅶー３．医療経済評価資料提出の原則義務化

前述のように、平成4年8月より新薬の薬価交渉の際に「医療経済学的評価資料」の添付が認められるようになった。しかしながら、製薬企業を対象としたアンケート調査の結果からは、医療経済評価に関するデータの提出率が近年低下傾向にあり、平成14年は15%に留まっていることが明らかとなっている（坂巻ら，2001，池田ら，2005）。

企業からの提出率が低下している理由として、次のような理由が考えられる。

- (1) 医療経済評価により優れた費用対効果であることを証明しても、薬価に適切に反映されない。
- (2) 医療経済評価により優れた費用対効果であ

表14 薬価交渉時に提出する医療経済評価資料におけるガイドライン骨子(案)

分析の立場（視点） ①支払者の立場 および ②社会の立場 費用の範囲 ①の場合は、医療保険および介護保険における費用 ②の場合は、直接医療費、直接非医療費、生産性費用 分析手法：以下のいずれかが望ましい (1)健康結果が等しい場合：費用最小化分析 (2)健康結果が異なるが、QOL への影響は無視できる場合： 生存年を効果指標とした費用対効果分析 (3)健康結果が異なり、QOL への影響が考えられる場合：費用対効用分析 (4)費用削減・健康結果向上となる場合： 疾病特異的尺度を効果指標とした費用対効果分析 (5)仮想市場法を用いた費用対便益分析 比較対照 臨床第Ⅲ相試験における比較対照薬、または標準的な代替的治療 時間地平（範囲） 生涯が望ましい 時間割引 費用・効果ともに年率3%，0～5%で感度分析 病態推移モデル モデルの詳細を記述。臨床家の校閲を経ることが望ましい
--

※上記は基準分析（base-case analysis）の場合であり、独自の条件設定に基づく分析を併せて報告することも認められる。

ることを証明しなくても、現行ルールの下で希望通りの薬価が獲得できる。

(1)の状況は、現行の画期性加算・有用性加算の加算率の設定や、原価計算方式による薬価算定の場面において費用対効果が加味されていないことに起因する。医療費の削減効果や効率的利用をもたらす薬剤であることが医療経済評価により明らかとなった場合に高い評価を行うこととすれば、そのような薬剤の開発インセンティブを高めることにつながり、資料の提出も進む

こととなるだろう。

(2)の状況は、薬剤の本来の価値を上回るような価格が設定されている可能性があり製薬企業にとっては好都合といえる。しかし、医療財源の効率的な利用を推進するためには、医療経済評価の結果に基づき薬価の妥当性を証明することを企業に求める必要がある。例えば、医療経済評価の提出を原則として義務化し、薬価の妥当性が証明できなければ、従来ルールで算定された薬価を下げて適正な水準におさえるというルールの導入も検討すべきと思われる。

VIII. おわりに

妥当性の高い医療経済評価の分析結果に基づいて、薬剤の価値に見合った価格算定がなされることは、製薬企業にとって臨床的・経済的価値の高い薬剤を開発するインセンティブをもたらしわが国の製薬産業の国際競争力を高めると

ともに、医療政策立案のプロセスの透明性を高めるという国民の期待にも応えることとなる。研究ガイドラインの策定や、薬価算定ルールの見直しなど、医療経済評価を薬価算定に用いるための条件整備を進めることが望まれる。

参 考 文 献

中村洋 (2002)「革新的医薬品に対する薬価算定方式としての原価計算方式の妥当性に関する経済分析」医療経済研究11: 43-62.
日刊薬業 (2005)「良い新薬は高く評価すべき」日刊薬業11862, 1.
池田俊也 (1998)「薬価の国際比較 医療用医薬品の内外価格差をどう考えるか」病院 57, 794-797.
Tengs TO, Adams ME, Pliskin JS, Safran DG, Siegel JE, Weinstein MC, Graham JD (1995), Five-hundred life-saving interventions and their cost-effectiveness. *Risk Anal* 1995; 15: 369-390.
Bala MV, Mauskopf JA, Wood LL (1999), Willingness to pay as a measure of health benefits. *Pharmacoeconomics* 15: 9-18.
Gafni A (1991), Using willingness-to-pay as a

measure of benefits. What is the relevant question to ask in the context of public decision making about health care problems? *Med Care* 29: 1246-1252.

O'Brien B, Gafni A (1996), When do the "Dollars" make sense? Toward a conceptual framework for contingent valuation studies in health care. *Med Decis Making* 16: 288-299.

Dranitsaris G (1997), A pilot study to evaluate the feasibility of using willingness to pay as a measure of value in cancer supportive care: an assessment of amifostine cytoprotection. *Support Care Cancer* 5: 489-499.

Smith RD (2000), The discrete-choice willingness-to-pay question format in health economics: should we adopt environmental guidelines? *Med Dec Making* 20, 194-206.

- Gafni A (1998), Willingness to pay. What's in a name? *Pharmacoeconomics* 14 : 465–470.
- 池田俊也・山田ゆかり・池上直己 (2000a) 「抗
痴呆薬ドネペジルの経済評価」 *医療と社会* 10
(3) : 27–38.
- 池田俊也・圭室俊雄・浅香正博 (2000b) 「*Helicobacter pylori* 除菌 3 剤併用療法の薬剤経済
学的分析」 *Helicobacter Research* 4 : 563–
567.
- The Diabetes Control and Complications Trial Re-
search Group (1996), Lifetime benefits and costs
of intensive therapy as practiced in the diabetes
control and complications trial. *JAMA* 276 :
1409–1415.
- Azimi NA, Welch HG (1998), The effectiveness
of cost-effectiveness analysis in containing
costs. *J Gen Intern Med* 13 : 664–669.
- Kaplan RM, Bush JW (1982), Health-related qual-
ity of life measurement for evaluation research
and policy analysis. *Health Psychol* 1 : 61–80.
- Laupacis A, Feeny D, Detsky AS, Tugwell PX
(1992), How attractive does a new technology
have to be to warrant adoption and utilization?
Tentative guidelines for using clinical and eco-
nomic evaluations. *CMAJ* 146 : 473–481.
- 大日康史 (2003) 「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* 13(3) : 121
–130.
- George B, Harris A, Mitchell A (2001), Cost-ef-
fectiveness analysis and the consistency of deci-
sion making : evidence from pharmaceutical re-
imbursement in Australia (1991 to 1996). *Phar-
macoeconomics* 19 : 1103–9.
- 池田俊也・田村誠・八巻心太郎・中川秀己
(2001) 「アトピー性皮膚炎治療薬タクロリム
ス軟膏の経済評価—自発的支払い意思額の推
計—」 *日本皮膚科学会雑誌* 111, 965–970.
- Kassirer JP, Angell M (1994), The journal's pol-
icy on cost-effectiveness analysis [Editorial]. *N
Engl J Med* 331 : 669–670.
- Rennie D, Lust HS. Pharmacoeconomic analyses
(2000), Making them transparent, making them
credible. *JAMA* 283 : 2158–2160.
- 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：薬剤経済学研究ガ
イドラインの必要性」 *社会保険旬報* 2145 : 22
–28.
- 坂巻弘之・広森伸康・油谷由美子他 (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 : 83–100.
- 池田俊也 (2005) 「製薬企業における薬剤経済
学への取組状況：薬価算定時の利用における
現状と課題」 *医療と社会* 14(4) : 145–158.