



新薬への薬剤経済評価の活用方法に関する国際比較研究

財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 研究部長

福田 敬

【スライド1, 2】

私は、平成 18 年度に研究助成をいただきました「新薬への薬剤経済学の活用に関する国際比較研究」について報告をさせていただきます。

この研究は医療経済研究機構を中心に行わせていただきました。

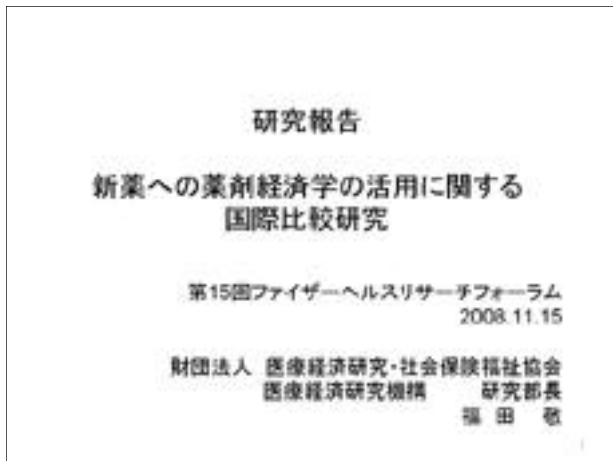
【スライド3】

薬剤経済学、英語では Pharmacoeconomics という領域ですが、ここで目的としておりますのは医薬品の効率的な利用です。必ずしも薬剤費を抑えるということが目的ではないということを、まずお断りさせていただきたいと思います。

具体的な手法としては医薬品の経済性の評価で、先ほども費用効果分析ということがありましたけれども、我々も薬についての費用効果分析をし、それに基づいて効率的な薬物療法をする、治療法の選択をする、ということを目指しています。

ベースとなるのは Clinical Evidence (臨床的な有効性・安全性) に加えて、我々は Economic Evidence という言い方をしていますが、経済性に優れるという Evidence を生かして考えていこうということです。

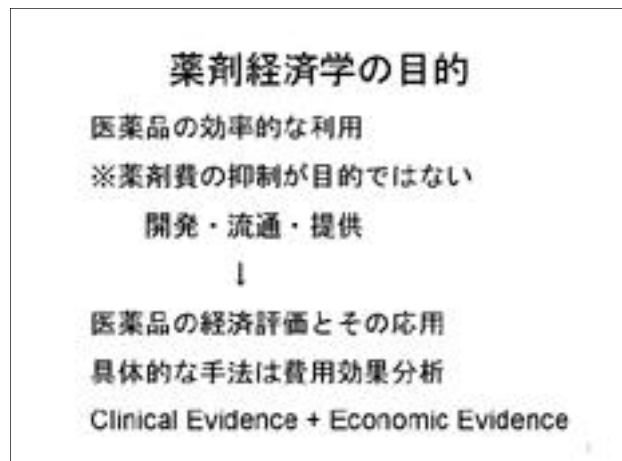
スライド-1



スライド-2



スライド-3



【スライド-4】

この研究の目的は、新薬に関して薬剤経済評価の反映がどうされているかを、諸外国の薬剤給付制度や産業政策の観点から状況を調査し比較することによって、日本における新薬の薬剤経済評価の反映方法について検討しようということです。

スライド-4

目的

新薬の薬剤経済評価の反映方法について、諸外国の薬剤給付制度や産業政策の観点から状況を調査し比較することにより、日本における新薬の薬剤経済評価の反映方法について検討することを目的とする。

【スライド-5】

具体的な方法としましては、イギリス、フランス、ドイツ、オランダ、アメリカ、および韓国を取り上げて、ここでの現地調査及び文献調査に基づいて比較研究をしました。

本日ご報告をさせていただきますが、時間の都合で、フランスについてはあまりこれは使われておりませんので省略させていただきます。各国で訪問させていただいたのは、政府及び政府関連機関、それから保検者、医療機関、製薬企業等です。

【スライド-6】

具体的な調査内容ですが、1番目の公的医療保険制度および医療保険における薬剤給付制度と、そこでの新薬の薬剤経済評価の活用の実態がメインです。

それ以外に、市販後の臨床試験に基づく評価の使い方、あるいは最近では、日本でもDPC等に基づいた包括払いも始まっていますが、諸外国でも類似の方式をとっているところが多いですので、急性期の入院医療費の包括の下でこれがどう活用されているか、そして、この薬剤経済評価が各player(ここでは特に政府・患者さん・製薬企業を意識しています)にどう影響しているか、さらに、医療の質や満足度への影響などです。

また、あまり使っていないところについては、薬剤経済評価を有効に活用できていない理由や、活用するにはどうしたらよいかというようなご意見をうかがってきました。

スライド-5

調査対象国

- イギリス
- フランス
- ドイツ
- オランダ
- アメリカ
- 韓国

スライド-6

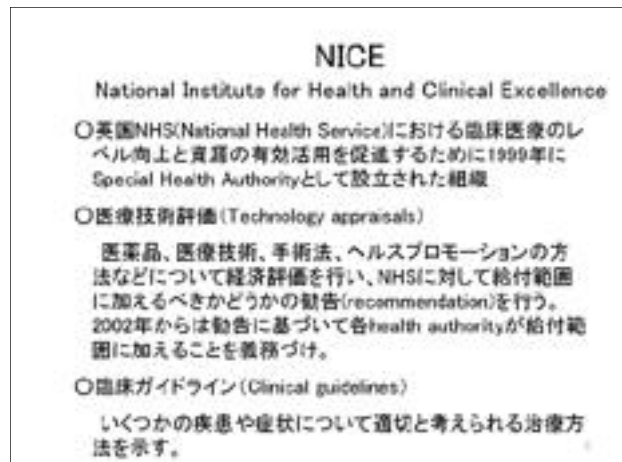
調査の観点

1. 公的医療保障制度および医療保険における薬剤給付制度と新薬の薬剤経済評価の活用の実態
2. 市販後臨床試験による薬剤経済評価の反映状況
3. 急性期入院医療費の包括払いにおける薬剤経済評価の活用状況
4. 薬剤経済評価の活用による各playerへの影響(実態と将来的展望)
5. 医療の質や効率、患者満足度の向上に対する新薬の経済評価の活用事例およびその影響
6. 薬剤経済評価を有効に活用できない理由
7. 将来、新薬の薬剤経済評価を有効活用するために改善すべき点など

スライド-7



スライド-8



【スライド-7, 8】

各国について少しご紹介をしていきます。

イギリスでは経済評価はかなり活用しています。イギリスには NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) という組織があります。これは 1999 年に臨床医療のレベル向上と資源の有効活用を促進するために創られた Special Health Authority です。

いくつか活動を行っていますが、代表的な活動としては医療技術評価 (Technology appraisals) があります。これは医薬品あるいは医療技術、手術法、ヘルスプロモーション等の方法について経済評価を行って、NHS に対して給付範囲に加えるべきかどうかの勧告をする (recommendation を出す) というのが NICE の目的です。

イギリスの医療保障制度は、ご案内の通り、税金をもとにやる NHS (National Health Service) という仕組みです。従って、この税金でやる仕組みの中で、「どこまでのものはやるべきか」というものを推奨するということです。

【スライド-9】

Technology appraisal は、保健大臣が決める医薬品について行います。メーカーが申請するものではありません。

結果は次の3つに分類されます。

使用を推奨する

使用を推奨しない

一部の患者さんに対して限定して使用を推奨する

こうすることが recommendation として出されます。

スライド-9



【スライド-10】

具体的に我々が調べてきたものでは、2000年から2006年の数字で見ますと、130のTechnology appraisalsがありますが、「一部推奨」となっているものが実は多いということです。「全面的にOK」あるいは「全面的にダメ」というのではなくて、「こういう患者さんに対しては使用を推奨します」という recommendation が多くなっています。

NICE で出されたものはあくまでも recommendation であり、義務ということではないのですが、2002年に制度が変わりまして、recommend されたものは3ヶ月以内に実施、提供しなければいけないということが、各地域のHealth Authorityに義務づけられました。

それから、非推奨とされた場合にはその薬を使ってはいけないという拘束力はありません。あくまでも臨床家の判断が優先されるということですが、現実には予算的に厳しい場合が多い。さらにガイドラインに従わない、つまり recommendation に従わない場合には、どうしてその薬を処方したかという説明が求められるということですので、なかなか実際には使いにくいというのが現実だそうです。

【スライド-11】

このような形で使用薬品が推奨されているわけですが、いくつかの問題が指摘されています。

一つは、病院などの医療機関がNICEのguidanceが出るまで新薬の採用の様子見するという現象です。承認されて世の中でavailableになったのにもかかわらず、NICEのrecommendationを待ってから判断しようということで、現実には使われない。更には、NICEのguidanceの作成プロセスは通常1年から2年かかりますので、その間は承認されているのだけれども使われなくなってしまう。わが国にはないタイプのドラッグ・ラグが発生するということが指摘されています。

【スライド-12】

NICEではこれらの対応を考えて、2006年からSingle Technology appraisal (STA)という方法も導入しています。これは、承認から間をおくことなくガイドラインを発効するという目的のために、単一

スライド-10

HTAの結果

- 2000年3月に最初のTAが出されて以降2007年10月の段階で130のTAが出されている。

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
推奨	3 (18%)	4 (20%)	9 (36%)	9 (27%)	9 (49%)	2 (29%)	3 (29%)
一部推奨	11 (65%)	10 (71%)	11 (45%)	13 (58%)	7 (34%)	5 (71%)	11 (85%)
非推奨	3 (18%)	0 (0%)	3 (13%)	1 (3%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (8%)

- NICEでrecommendされたものは3ヶ月以内にガイドラインを施行し、提供しなければならない(2002年1月から)。
- Negativeな結果が出た場合拘束力はないが、実際には厳しい予算制のため事実上使用することは困難である。

スライド-11

NICE blight (NICEの害)

- 病院などの医療機関がNICEのguidanceが出るまで新薬の採用の様子見する現象。
- 通常、NICEのガイダンス作成のプロセスは承認後1から2年かかる。

の医薬品で単一の適応症という限られた条件はありますけれども、承認審査に合わせて一緒に経済評価を行っていった、承認されたところから間をおかずに recommendation を出そうということです。

一例で出たのがトラスツマブという抗癌剤です。これについては2006年7月に承認が出て、8月には recommendation が出されて使用が推奨されています。

このようなアプローチでドラッグ・ラグを短くしようという試みがされています。

スライド-12

Single Technology appraisal (STA)

- 承認から間をおくことなくガイドラインを発効することを目的としてSTAが行われるようになった。
- STAでは単一医薬品・単一適応症に対する guidanceをMTAより迅速なprocessで出す。
- はじめてSTAが適応された乳癌術後補助療法におけるトラスツマブ(商品名:ハーセプチン)では2006年7月に承認がおりた後同年の8月にはSTAが出され、使用が推奨された。

【スライド-13】

他の批判としては、費用対効果がよいといって必ずしも医療費の削減になるわけではない、ということがあります。費用対効果に優れるということと費用が少なくなる、節約できるということは別の問題です。

そうなりますと、実際の guidance でこれを使いましょうと推奨されても、国の予算で動いている制度ですので、結局は他の部門の予算を削ってその guidance を実施しなければいけない。そういうことが医療機関等から不満として挙げられているものです。

【スライド-14】

他に、制度的な批判としては、どこまでを許容するかという threshold の問題です。一般には1QALYあたり何ポンド(いくらぐらい)払ってよいかというようなもので、今日のランチョン・セッションの時にも関連の発表がありましたが、そういうものについての閾値の議論がまだ不十分だということです。

それから NICE については、NHS にとっての費用しか含まれていないということもあり

スライド-13

費用対効果=医療費削減

- 費用対効果のよい技術だからといって必ずしも医療費の削減にはつながらない。
- NICEの出す guidanceは高価な医薬品が多いので、たいていの場合医療費増につながる。
- よって guidance 施行にともなう予算が見つからない場合は、病院の他の部門の予算を削って guidance 実施費用を捻出することになる。

スライド-14

NICEに対するそのほかの批判

- Thresholdの設定に権限がない。
 - 例えは心血管系疾患では医療機関でたいがい9,000ポンド/QALY、悪性腫瘍では14,000ポンド/QALYであり、現在の閾値はもう少し下げべきではないかという指摘がある。
- NICEの分析にはNHS以外の費用が含まれていない。しかし、それでは医薬品の経済的メリットが十分に反映されない場合もある。
 - アリセプト批判
- 経済評価のモデルによって結果が異なる。
 - 多くの場合、主薬は1QALYあたり25,000ポンド~30,000ポンドになるようにモデルを設定するが、大学などの分析結果はそれより保守的になる。

スライド-15



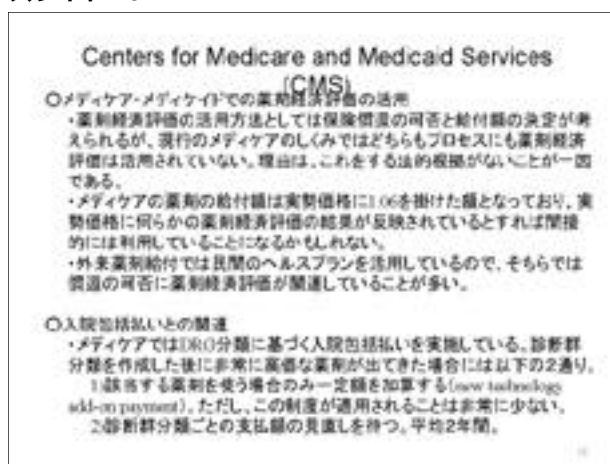
スライド-16



スライド-17



スライド-18



ます。先ほどのご発表では事故による損失などがありましたけれども、そういうものが入っていないということです。

このあたりが指摘されております。

【スライド-15, 16, 17】

アメリカは統一的な医療保障制度は持っていませんので、いくつかの player に聞いてきました。これは Blue Cross Blue Shield という保険者ですけれども、ここでは、独自に経済評価を行って formulary(償還医薬品集)を決めるところに使っているということでした。これについての資料はメーカーに提出を求めるのですが、メーカーから提出いただいた資料だけで判断するのは少し危険だということで、現実的には独自に委員会を作って評価した結果を使っている状況だということです。

【スライド-18, 19, 20】

メディケアやメディケイドといったサービス、政府が行っているサービスですが、今のところ薬剤経済評価は使っていないということで、これについては特に法的根拠がないということも挙げておりました。そこまでやるような権限を持っているわけではないということです。

スライド-19

A製薬企業

- 薬利経済評価の利用
 - ・公的保険では、内部で経済評価を参考にしている可能性はあるが、経済評価の利用が公式には定められていない。
 - ・民間保険については、償還申請の際に経済評価のデータを提出することが多くの保険者に求められる。ただし、データがどのように利用されているかは不明。アープの書式についてはAMCP(Academy of Managed Care Pharmacy)のものに準拠していることが多い。
- 市販後臨床試験と薬利経済評価
 - ・市販後臨床試験を用いた薬利評価はきわめて有効だが、サンプルが多くなるので統計的な検定には注意が必要。
 - ・臨床試験に付随してコストデータを収集する研究は臨床試験登録に記載されるので不利な研究が継続されることはない。
- 入院包括払いとの関連
 - ・DRG/PPSの場合には新薬が登場してから適切なDRG分類ができるまで約3年かかる。そのため有効な医薬品でもそれまでは病院の負担となる。

スライド-20

A製薬企業

- 将来的な薬利経済評価の利用
 - ・薬利経済評価は、医薬品アクセスの障害になっているという批判がある。英国NICEのように公的機関がそれを行い、保険償還の可否に關与している場合にはこの傾向が強い。しかし、費用対効果と医薬品へのアクセスは別に議論されるべきもので、例えば、NICEに保険償還を拒否された薬剤について、効かなかった場合に企業が薬剤費を払い戻すとする措置をとったが、医薬品アクセスを確保する際の有効な手段といえる。

スライド-21

オランダ

スライド-22

Health Care Insurance Board (CVZ)

- ・ 1999年に設立され、保険償還等についてMinistry of Healthに勧告する。
- ・ 評価基準：
 - Necessity: 保険償還の必要性
 - Effectiveness: 有効性
 - Cost-effectiveness: 費用対効果
 - Feasibility: 実際に保険償還可能か?

ただし実勢価格を参考に保障しているなので、実勢価格がある程度の費用効果を反映して決められていると仮定すれば、間接的には一部反映していると言えないことはないかもしれないということです。

メディケアでは DRG 分類に基づく包括払いを実施しておりますけれども、この中で高価な薬剤が出てきた場合には、2つの対応があるということです。該当する薬剤を使う場合のみ一定額を加算する（new technology add-on payment）という形をとるか、診断群分類の支払額の見直しを待つか、です。平均費用が上っていくことになりますから、これを待つということで、だいたい2年ぐらいかかるということです。

これを製薬メーカーの方に聞きますと、ちょっと違う返事が返ってきます。例えば包括の関係で言うと、DGR 分類を新しく作ってくれると言ってもこれは非常に稀で、支払額への反映にも5年ぐらいかかるのが普通であって、メーカーの立場から言うとそんなに迅速な対応ではない、ということです。あとはメーカーに対して民間保険から経済評価のデータを求められることは多いということで、そういうものを提出しているということでした。

【スライド-21, 22】

オランダの仕組みについて述べます。

オランダはCVZ（Health Care Insurance Board）というところが1999年に設立されています。ここが保険償還等について大臣に勧告をする役目をとっております。この中の一つの要素が費用対効果です。

【スライド-23, 24, 25】

保険償還される薬は3つのカテゴリーに分かれています。

一つは既存薬が参照するもので、参照価格制度をとっています。経済評価を使うのは次のカテゴリーになります。既存薬がない画期的な新薬等ということで、ここには経済評価のデータの提出が求められる形になっています。ただし、オーファンドラッグ等の、予算的にあまり大きくならないものについては、省略可だということでした。

【スライド-26, 27】

ドイツはIQWiGという組織があります。

ドイツは後発品のある薬については参照価格制度を実施しておりましたが、今度制度が変わるとということで、後発品のない新薬についても、薬剤経済評価を求めて、その評価をIQWiGでやるということです。

IQWiGで行うものについては、透明性が求められるため外部の意見を入れて評価をするということです。具体的には、新薬についての経済評価を行った上で上限の償還金額を決めるという方針だということです。もともとドイツは後発品のない新薬については独自に値段設定をメーカーがすることができます。それに対してIQWiGでの評価結果によって上限の償還金額を決める。逆にいうと、それ以

スライド-23

Reimbursement system

- 薬局で給付する医薬品と病院用医薬品は償還方式が異なる
- 薬局で給付する医薬品はPositive list方式
- 保険償還される医薬品は以下の3カテゴリーに分類される。
 - Annex 1A: 既存薬が存在するもの。参照価格。
 - Annex 1B: 既存薬が存在しないもの(画期的新薬等) 非参照価格
 - Annex 2 : 条件付き(特定の患者群など)償還
- Annex 1Bを希望する場合は医療経済データの提出が必須

スライド-24

Annex 1A or 1B

- まず、同一適応症、同一経路、同一患者集団、臨床的な差がないばあいはAnnex1Aに分類される。
- それ以外の医薬品で
 - Therapeutic value (有効性、安全性、QoLなど)
 - Cost-Effectiveness
 - Budget impactなどを考慮してAnnex 1Bに分類する。

スライド-25

病院用医薬品

- 3年間は仮登録。その間にOutcome researchを実施して、3年後に採用を継続するか検討する。
- 3年間に
 - Therapeutic value
 - Budget impact
 - Cost-effectivenessなどを市販後データを用いて評価する。

上の部分については患者に直接負担を求める。これは参照価格と同じ発想ですが、そんなものがあります。

ただ、この評価を新たに入れるということになると、またタイムラグが発生するのですが、これについて質問したところ、承認されたら、まずメーカー価格によって保険償還をしてしまうということでありました。そして1年くらいをかけて評価していったら、その償還金額が変わる可能性があるということだそうです。とりあえずここでタイムラグを生じさせないためには、こういう対応をとるということでした。

【スライド-28, 29, 30】

お隣の韓国です。韓国でも始まりました。
わが国に非常に近い保険制度を

スライド-26



スライド-27

IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)
(Institute for Quality and Efficiency in Health Care)

○薬剤経済評価の活用

- ・後発品のない新薬について薬剤経済評価に基づく最高価格設定を予定。
- ・経済評価はIQWiGで行うが、従来のIQWiGによる有用性評価ではそれに関わる人が限られており、透明性の課題がある。そのため、評価にあたっては多くの外部の意見を聞く。
- ・医薬品が承認されてからIQWiGの評価が出るまでの間はメーカー価格によって保険償還される。評価のために使用までタイムラグが生じることはない。

スライド-28



スライド-29

健康保険審査評価院
Health Insurance Review Agency (HIRA)

○薬剤経済評価の利用

- ・薬剤費の削減を目的として公的保険で償還される医薬品のNegative listからPositive listへ移行する。2006年2月時点で償還対象医薬品は21,855品目。
- ・2006年6月に薬剤経済評価ガイドラインが完成。2006年12月29日からpositive list systemへ移行。
- ・薬剤経済評価はHIRAで実施し、償還リストへの掲載の可否をDrug Reimbursement Evaluation Committee(DREC: 医薬品償還評価委員会)で行う。
- ・償還可とされた医薬品の価格についてはNational Health Insurance Corporation(NHIC: 国民健康保険公団)と企業が交渉して決定。
- ・まず新規医薬品について経済評価を実施。2007年10月までの約20品目について実施中。
- ・既存品については、まずOTCでもある医薬品、過去2年間使用されなかった医薬品をpositive listから除外し、それ以外の約13,000品目について2011年までにATC(Anatomical Therapeutic Chemical)分類システムによる49グループに分類し、経済評価を実施する予定。

スライド-30

健康保険審査評価院
Health Insurance Review Agency (HIRA)

○希少な臨床試験との関連

- ・有効性については海外データを使用する機会が多い。
- ・PMSの資料は安全性の確認が主たる目的であるため、使用していない。
- ・市販後臨床試験は少ない。

○製薬企業への影響

- ・現時点では善し悪しの判断は難しい。
- ・提出資料が増え、新薬の償還の可否の決定までの努力と時間がかかっている。
- ・計画では申請から償還決定まで240日以内とされたが、実際にはもっとかかっている。
- ・positive listの掲載基準が不明確。

○将来的な薬剤経済評価の利用に向けた課題

- ・2005年6月～2006年12月までに13の薬剤経済評価研究がHIRAに提出された。そこからの課題は、分析の視点、評価方法、分析対象期間、アウトカム指標、費用データ、モナリングなど様々である。
- ・普及のためには、人材不足(政府側、企業側とも)が大きな課題。

持っていますけれども、保険償還される医薬品について negative list 方式から positive list 方式に移行するということを行いました。これに伴って、2006 年末から経済評価を義務づけるということになっています。

【スライド-31】

日本ではどうかということですが、日本では 1992 年から新薬の承認申請時（薬価交渉時）に経済評価の結果を付けてもいいということになっています。

【スライド-32】

どのくらい付けられているかと言うと、以前にされた調査がありまして、1997 年から 2000 年に承認された新薬では、3 分の 1 ぐらいに経済評価が付けられています。

【スライド-33】

但し、その後をフォローしている別の調査によると、2000 年から 2002 年には 4 分の 1 に減っているとのこと。

更に、この後の調査が先週行われた学会で発表されていましたが、ついにこれが 5 %になってしまったようで、ほとんど使われていないということです。

【スライド-34】

こちらの調査では、添付しなかった理由を尋ねていまして、最大の理由が、「資料提出のメリットがないと考えたから」ということです。現在の日本の制度は、メーカーが任意に提出をするということになっておりまして、もちろんき

スライド-31

日本では

1992年より新薬の承認申請時(薬価交渉時)に医療
経済評価の結果を添付しても良いことになっている。

スライド-32

新薬承認申請における医薬経済評価研究の添付

1997-2000	あり	なし	計
全体	37 32.5%	77	114
類似薬効比較方式	33 32.0%	70	103
原価計算方式	4 36.4%	7	11
有用性加算あり	8 40.0%	12	20
市場性加算あり	3 17.6%	14	17
		坂巻ら(2001)	

スライド-33

新薬承認申請における医薬経済評価研究の添付

2000-2002	あり	なし	計
全体	19 23.2%	63	82
類似薬効比較方式	11 17.7%	51	62
原価計算方式	8 40.0%	12	20
有用性加算あり	2 15.4%	11	13
		池田,小野塚(2003)	

スライド-34

薬剤経済学的評価を添付しなかった理由

添付しなかった理由	割合*
資料提出のメリットがないと考えたため	70%
分析を行うためのデータが不足していたため	43%
社内に担当者がいなかったため	11%
その他	9%

*添付しなかった70品目に対する割合
池田,小野塚(2003)

スライド-35

まとめ

薬剤経済評価は評価の方法などに課題があるものの、諸外国においては保険給付の範囲の設定等の場で用いられている。

日本でも効率的な医療の提供のため、薬剤経済評価の活用を検討すべきである。ただしその際にはその活用方法や判断基準などについて議論すべきである。

ちんとやったデータを出していると思いますけれども、制度的には残念ながらメーカーのデータだけで何かを判断するのは難しいのだらうと思います。

【スライド-35】

まとめです。

薬剤経済評価は評価の方法などに課題がある。これは諸外国でも指摘されているものの、様々な国で保険給付の範囲設定等の場で使われております。

日本でも当然、効率的な医療提供が必要となりますので、薬剤経済評価の活用を検討すべきであると思います。そのためにはどうやって使っていくか、あるいはどういうところで判断していくかという基準を、しっかり議論していかなければいけないと考えております。

以上で発表を終わります。ありがとうございました。

質疑応答

座長： 一番積極的なイギリスの場合ですが、先ほど HTA が negative な評価を下した場合というのがありましたけれども、あの場合には禁止とかということではなくて、採用されませんよという negative なのですか？

福田： negative の意味は、NICE としては「使用を推奨しません」という意味でして、禁止とは一切言っていない。「not recommend」ということです。権限としても NICE は禁止する権限は持っていないので、あくまでも「使用を推奨しません」というのが negative です。

座長： それから、私はビジネスの方の人間ですので、医療の質の問題というのはよくわからないので、素人の素朴な質問と受け止めていただきたいのですが、例えば「費

用対効果」と言いますね。先ほどは Clinical Evidence と Economic Evidence という言葉が使われましたけれども、その Economic Evidence と Clinical Evidence のウエイトづけ、あるいは費用対効果の効果のウエイトづけというのはどうするのか。我々は、すべてお金に換算すれば何とかなるというように、最後はそこにいくのですけれども、医療の場合の効果というのはどういうふうに費用に対してウエイトづけするのでしょうか。

福田： Clinical Evidence と Economic Evidence ですけれども、あくまでも Clinical Evidence（臨床的な有効性・安全性）は前提であって、その上に Economic Evidence が必要と考えています。Economic Evidence を評価するときには有効性・安全性に関連する効果をどう評価するのかということ、効果の尺度はいろいろな病気ごとに違う臨床的な指標を使うというのも一つの手なのですが、政策決定に使う場においては統一的な効果尺度があった方がいいというのが諸外国の考え方で、一般的には Quality Adjusted Life Year（QALY）が用いられており、「質調整生存年」などと日本では訳されております。

今日ご紹介したイギリス、アメリカ、あるいはカナダとかオーストラリアとか、韓国でも、QALY という指標を使っています。日本でも経済評価の研究では QALY を使うものが増えてきております。政策的にはいろいろな病気を比較できたほうが良いという観点から、共通の尺度として QALY を使うのが、今は世界的な流れかなということなんです。

ただ、一部批判があります。特にフランスは批判的で、QALY に賛同できないというところもあって使っていません。

座長： 我々の分野でも、質的データをどうやって量的に変換するかというのが、ここ 20 年ぐらい、かなり深刻な研究テーマになっているのですが、先生のお話は質的なデータを量的に変換するとか、そういうことではないのですか？

福田： 質的データということではないですね。QALY の Quality というのは、あくまでも Quality of Life という生活の質とか生命の質と言っているものを数量化するという試みです。そういう意味では、ある程度質的なものを数量化するのですが、定義は決まっていて、0 が死亡、1 が完全な健康という状態で、健康状態を「0. x x」と書くというルールでの測定方法があるのです。そういう形で数値化した上で、効果の指標を使うというのが、多く用いられている手法です。

会場： 専門外で、非常に素人的な質問で申し訳ないのですが、新薬ですと、価格が決まって、それに対する効果というようにできると思うのですがけれども、価格というのはパテントが切れれば競合が増え価格競争が始まる。そこで需要が増えればスケールメリットが効き更にコストが下がり価格が下がるとか、そういう伸び縮みする尺度じゃないかと考えております。つまり価格が下がれば効果は同じでも比率は上がる。従ってもし「not recommend」と言われても、価格を下げることで通しやすく

するというような形で、価格を変えることに関して、各国や日本はどのような対応をとっているのかということに興味があります。いかがでしょうか。

福田： 各国での新薬については、ご指摘の通り、経済評価をやる時点で値段が決まっていないものが多いですから、その場合にはメーカーが希望する価格で評価をされる場合が多いです。例えば NICE で、あるいは諸外国のそうした組織で否定された場合に、値段を下げることによって対応するというのは現実的に行われているようです。

日本で行われている研究に関しては、薬価がどう付くかというのは、承認された後に最終的には中医協でどう判断されるかということになりますので、一般には、海外の価格を参考に経済評価がされている場合が多いです。あとは、価格が変わった時に経済性はどうかということを見る感度分析という方法が一緒に行われている場合が多いですが、元々の価格設定は、海外の価格を参考に付けるのが日本の研究では多いと思います。

座長： 福田先生のご研究なさっている分野は、我々マネジメントの分野と一緒に同じテーマを追求すると、良い解決法が出てくる可能性がありそうな感じがしますね。今のお話をうかがってそう思いました。