

医療経済研究

Vol.31 No.2
2019

医療経済学会雑誌／医療経済研究機構機関紙

巻頭言

エビデンスに基づく医療政策立案にむけた
データ整備の課題

飯塚 敏晃 63

特別寄稿

医療における行動経済学とナッジ

竹内 幹 65

研究論文

ジェネリック医薬品普及とインセンティブ政策：
2012年度診療報酬改定が薬剤費抑制に及ぼした影響

大橋 弘 西川 浩平 77

第14回研究大会シンポジウム報告 102

Asian Pacific Journal of Health Economics and Policy の
発刊について 130

投稿規定・執筆要領 131



医療経済研究

Vol.31 No.2 2019

卷頭言

エビデンスに基づく医療政策立案にむけたデータ整備の課題

東京大学大学院経済学研究科 教授
飯塚 敏晃

エビデンスに基づく政策立案への機運が高まるなか、その土台を支える医療・介護の公的データベースの整備が目覚ましい。医療分野では、レセプト情報と特定健診情報等を収集した NDB（ナショナルデータベース）の第三者提供が 2013 年度に開始され、現在 2009 年度以降の約 10 年分のデータが利用可能となっている。介護についても、介護レセプトデータと要介護認定情報を含む介護 DB（介護データベース）のデータ提供が 2018 年度より開始された。いずれも日本における公的医療・介護の利用の大多数をカバーする、まさにビッグデータである。2020 年度からは、NDB と介護 DB を結合したデータの提供も予定されている。

データの爆発とともに実証分析の手法にも進化が見られる。例えば、近年、Regression Discontinuity（回帰非連続デザイン）と呼ばれる手法が多く用いられるようになった。ある閾値の前後で、介入の有無以外の要因が連続的に分布することを前提に因果関係を推定するものだ。また、推定結果が統計的に有意でない場合、「有意でない」と議論するだけでは不十分で、有意でない結果がどの程度の精度を持つのかを示すことが求められつつある。いずれも、世界各国において巨大な Administrative Data（業務データ）が整備され、実証分析に供されていることと深く関係している。

データ量の爆発的な増加と分析手法の進化により、エビデンスに基づく政策立案の可能性は格段に広がりつつあるが、一方で、有用なエビデンスを示すために必須のデータがなかなか得られないことにもどかしさを感じることも多い。本稿では、エビデンスに基づく医療政策立案にむけたデータ整備の課題を 3 点議論したい。

第一は、所得に関するデータの欠如だ。医療政策の影響が所得の違いで異なり得ることは、これまでの研究からも知られている。その代表例は、1970 年代に米国で行われた RAND Health Insurance Experiment（ランド医療保険実験）だ。実験からの重要な示唆の一つは、一般的には医療費の自己負担の大小と人々の健康との間に因果関係は認められないが、低所得者に限っては自己負担増が健康に悪影響を及ぼすというものであった。わが国においても近年所得格差の拡大が懸念されているが、現状では医療レセプトデータと所得を紐づけることは難しい。今後、更に所得格差が広がることも考えられ、医療データと所得データとの紐づけが喫緊の課題である。マイナンバーの活用に期待すると同時に、例えば、高額療養費の自己負担限度額の区分と紐づけるなど、どのような対応が可能か、早急な検討が必要と考える。

第二は、医療の「質」に関するデータの不足だ。医療政策の影響を把握するにあたって、政策導入に伴う費用に加えて、その効果（アウトカム）を把握することが必要だ。医療の質はアウトカムの重要な指標

だが、わが国のデータでは医療の質の把握が大変難しい。

まず、究極のアウトカムとして考え得るのは各人が生存しているか死亡したかの情報だが、現状、レセプトデータと生存・死亡情報を紐づけるのは難しい。レセプトデータにも「転帰」欄があり、病院内で死亡した場合は記録されるが、自宅や他の施設などで亡くなった場合は把握できない。もちろん死亡そのものは人口動態調査で把握されているが、これとレセプトデータを紐づけることは困難だ。

また、病院やクリニック、介護施設のサービスの質に関しても把握が難しい。諸外国においては、例えば、患者のリスクを調整した後の手術後死亡率が病院別に公表されていることが多い。わが国においては、これまで医療や介護の質の計測と公表には消極的で、統一的な指標の作成や公表はされてこなかった。結果として、政策の効果が医療や介護の質に及ぼす影響を測定することは難しい。ただし、病院団体等による自主的な質評価の取り込みは進められてきており、これらを全病院に広げる形で、質の評価と公開を進めるべきだ。

第三の問題は、NDB や介護 DB のデータを他のデータとリンクできないことだ。NDB や介護 DB の情報量は圧倒的だが、他のデータとリンクして使うことが認められておらず、孤立したデータベースとなってしまっている。外部のデータのみならず、厚生労働省が保有する医療施設の情報や医師の情報ともリンクできない。先に述べた、所得の情報や死亡の情報についても、仮に個人をリンクすることが技術的に可能であっても、レセプトデータとリンクして分析することはできることになっている。

他のデータとのリンクができない理由の一つは、個人情報の保護だ。もちろん個人情報保護の観点から、個人を識別しうる情報の取扱いに慎重を期すことは論を待たない。一方で、公益性の高いデータ利用においては、個人情報の保護を踏まえつつ積極的にデータを開示していくことも重要だ。

これらの観点から、より踏み込んだデータ利用を認めている国々も少なくない。例えば、米国の高齢者や障害者を対象とした公的医療保険であるメディケアでは、提供する情報のレベルを三段階に分けて開示している。最も機微な情報を含む Research Identifiable Files の利用が認められた場合は、外部データを含む様々なデータとのリンクが可能となる。医療機関や医師情報とのリンクはもちろん、社会保障番号を用いて外部データとリンクすることもできる。

公益性の高いデータ利用には柔軟に対応する一方で、個人情報の保護にも注意が払われている。特に、データの不適切な利用に対するペナルティは厳しい。例えば、データの利用契約に反したデータ利用や開示を行った場合、\$10,000 未満の罰金もしくは 5 年未満の投獄の罰則に処せられる。一方、わが国の NBD や介護 DB の利用に関しては、このような罰則規定はない。不適切利用に対するペナルティとしては、データの提供禁止や違反者の公表等にとどまる。

罰則規定が緩いため、現状ではデータ提供の度合いを制限せざるを得ないと考えられるが、政策立案に有用なエビデンスを示すためには、様々なデータとのリンクが重要だ。今後、罰則強化等の施策とセットで、より広く柔軟にデータ利用を認める方向に舵を切るべきではないだろうか。

データの爆発的な増加と分析手法の進化に伴い、政策立案に有用なエビデンスを構築できる可能性が広がっている。本稿で議論したデータ整備に関する課題を克服し、エビデンスに基づく医療政策の立案が更に進展することを期待したい。

特別寄稿

医療における行動経済学とナッジ

竹内 幹*

認知バイアスとナッジ

筆者は、主に経済的意意思決定の分析を専門とする経済学者である。私が専門とする分野は、行動経済学ともよばれ、そこでは人の行動や意意思決定におけるバイアス等に関する研究がなされてきた。本稿では、読者に医療関係者が多いことを想定し、医療現場での行動経済学の知見や医療に応用可能と思われる研究結果を紹介したい^{注1}。さらに、意意思決定に関連する認知バイアスをレビューした後に、こうした知見を政策現場に応用する「ナッジ(nudge)」という取り組みもいくつか紹介したい。本節では、導入として、認知バイアスとナッジの事例をひとつずつ見てみよう。

認知バイアスが問題となるならば、情報提供を尽くすことによってバイアスを克服すればよいと考えてしまいがちだが、それは必ずしも容易ではない。例えば、図1のチェックカーシャドー錯視^{注2}で、AのマスとBのマスが同じ色であると言われて納得できる人はまずいない。たしかに同じ色であることを何度も確かめてみても、同じ色には決して見えてこない。このように、客観的情報が得られたとしても、それが認知バイアスを消し去るわけではない。

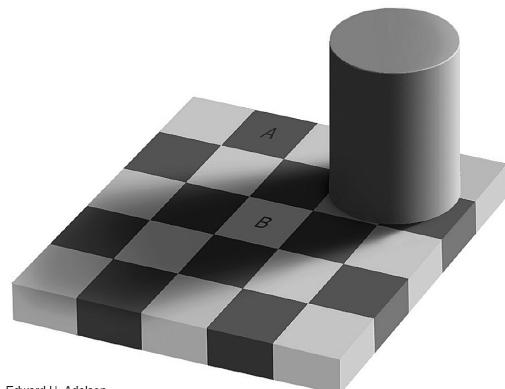
こうしたバイアスの有名な例は「フレーミング効

果」であろう(Tversky and Kahneman, 1981)。例えば、Mcneil, et al. (1982) は、患者 119 名と医師 167 名を 2 群 A と B に分け、肺がんの治療法として、手術と放射線治療のうちどちらを選択するか尋ねた。ただし、患者は肺がんとは無関係な慢性疾患の患者であり、これはあくまで仮想アンケートである。ここで手術の説明として、手術を受けた 100 名のうち；

- A：治療期間中に 10 名が死亡し、5 年以内に亡くなるのは合わせて 66 名である。
- B：治療期間後も 90 名が生存し、5 年以上生存するのは 34 名である。

と群によって説明の「フレーム」を使い分ける。A も B も同じデータについての説明であるが、A

図1 チェッカーシャドー錯視



Edward H. Adelson

A のマスと B のマスの明るさは同じだと知っていたとしても、それを納得して理解することは不可能だろう。

* 一橋大学大学院経済学研究科

は死亡数を、B は生存数を説明している点が異なる。当然、受け取り方が異なり、放射線治療ではなく手術を選択した割合は B のほうが高かった（図 2）。

また、手術を選択した割合の A と B の間の差をみると、仮想アンケートとはいえ、医師のほうがより差が大きい点にも注意されたい。すなわち、情報提供の不備に起因する患者側の選択ミスといった捉え方は必ずしも当たらない。

このようなバイアスには一定の型があるので、それをある程度は織り込んだうえで情報提示のあり方や意思決定プロセスを設計することが現実的に重要である。本稿では、意思決定に関連する、リスク認知のバイアス、評価についてのバイアス、そして、状況把握におけるバイアスの代表例として自信過剰と確証バイアスなどを解説する。

後半では、行動変容を促す仕掛けとして知られるナッジの応用例をいくつか紹介したい。ナッジ（nudge）という言葉の本来の意味は、肘で軽く人を小突いて行動を促すことである。法規制や罰金・補助金といった強いインセンティブ（動機づけ）は使わず、行動経済学を応用して、情報提供や選択肢などに一工夫することで望ましい行動へそっと一押しするのがナッジである（Thaler and Sunstein, 2008）。

図 2 手術を選択した割合



同じデータでも説明の仕方によって捉え方が異なり意思決定も変わってしまう。
Meneil, et al. (1982) の表 2 より筆者作成。

ナッジとして例えば、Patel, et al. (2018a) が行ったスタチン処方推進のフィールド実験では、能動的選択と他者との比較がとられた。これは、スタチン処方が推奨される患者リストを担当かかりつけ医（PCP）に提示し、PCP が患者ごとに処方を再決定するフィールド実験である（96 名の PCP と 4,774 名の患者が対象）。処方しないことも選択肢に含んだうえで処方について再度選択をすることで、処方の必要性の評価を行うことができる。さらに、他者との比較として、他の PCP たちのスタチン処方割合の平均値を併せて情報提供了。こうしたナッジによって、処方割合は 2.6% から 8.0% へと有意に上昇した（推定効果量は 5.8% ポイント）。このように、意思決定の内容はタイミングや利用可能な判断材料によって左右される。ナッジはこうした性質を使って、意思決定に介入する仕掛けである。

医療分野にかぎらず、ナッジは、省エネや生活習慣改善など行動変容が望まれる様々な領域で多く活用されているし、公共政策でも政策当局によつてナッジが使われているものも多い。医療分野外で成功しているナッジも、そのナッジを支える行動原理が医療分野でもみられるのならば、同じ原理のナッジが適用可能であろう。

認知バイアス

認知バイアスは多数発見されており、ここでは、確率に関するもの、評価に関するもの、状況把握におけるものを簡潔に紹介する。

確率に関するもの

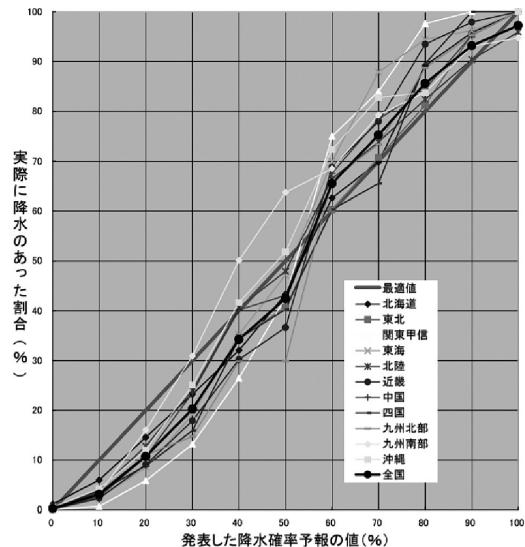
不確実性があるときの意思決定において、手がかりとなる要素は多い。ここでは、起きうる様々な結果について、それらが起きる確率とその結果に対する評価の2つにしぼって考えたい。

日常生活のなかで馴染みのある数値として明示された確率は、おそらく降水確率であろう。気象庁の解説^{注3}によれば「例えば「降水確率30%」という場合は、同じような気圧配置やその他の気象条件が10回現れたときに、雨が3回降った、という意味」であり、気象庁は実際にそのようになっているか精度の検証をしている。図3はその結果の一部を示している。2005年12月からの3ヶ月の間に発表された降水確率を横軸にとり、それぞれの確率予報ごとに、実際の降水の有無の頻度を縦軸にプロットしたものだ。上記の気象庁の解説のとおりなら、データは45度線上に並ぶはずである。

ところがデータはS字カーブを描く。例えば、降水確率30%という予報を発表していても、実際には雨は10回に約2回しか降っていない。すなわち、意図的かどうかはわからないが、降水確率をいわば“大げさに”見積もっているのだ。逆に、降水確率70%の予報のときには雨は10回に7回よりも多い頻度で降っているので、降水確率が控えめに見積もられていることがわかる。こうした傾向はwet biasとしても知られている歪みである。

過去のデータや直近の気象状況などの客観情報

図3 24時間先までの降水確率予報の精度

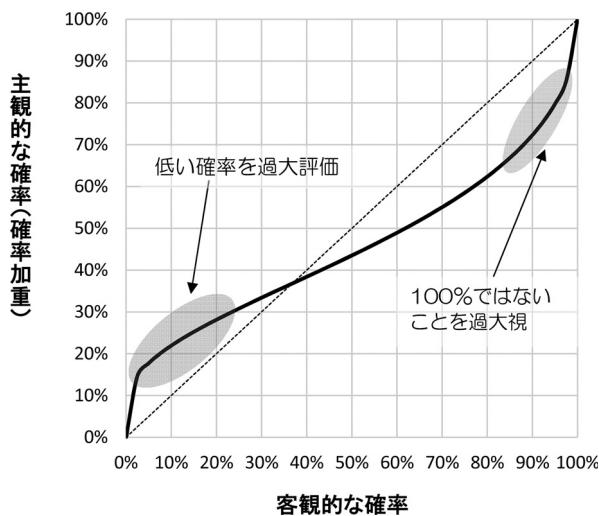


10%きざみで発表された6時間単位の「降水の有無」の確率(降水確率予報)に対して実際に1mm以上の降水があった割合を縦軸で示している(最も正確な予報を発表した場合の対応関係が45度線である)。2005年12月～2006年2月のデータ。出典：気象庁発表資料。

を入力し、天気予報が降水確率を出力するように、人は客観情報をみて、不確実性に関して主観的確率を形成する。そこでは、図にみられるような歪みがやはりみられる。こうした歪みを行動経済学のプロスペクト理論では確率加重関数として表現する(Prelec, 1998)。

図4のような確率加重の大きな特徴は、微小な確率を過大視することにある。すなわち、ごくわずかな可能性にすべてを賭けてしまう、あるいはごくわずかな危険性を極端に恐れるといった意思決定は確率加重関数の性質と整合的である。また、治療法の選択というフレームにおいては、金銭的なくじにおける評価よりも一層、確率加重のS字カーブの歪みが大きくなることも知られている(e.g., Lejarraga, et al., 2016)。したがって、客観的で正確な情報を提供してもそうした判断を覆すことは容易でないことがわかる。

図4 確率加重関数



一縷の望みにすべてを託してしまったり、極小さな失敗例で極端な不安に駆られたりする。このような感じ方はS字型の確率加重で表現される。客観的な確率 p に対して主観的な確率 $W(p)$ をプロットしても45度線から外れてS字型カーブを描く。描画にはPrelec (1998) の $W(p)=\exp(-(-\ln(p))^{\alpha})$ を使った。

曖昧さ：確率は本当に数値でわかっているのか

客観確率が数値で与えられているときでさえ、上記のようなバイアスがある。だが、現実の不確実性下の意思決定にあっては、確率が数値で与えられることは少ない。もちろん、生存率といった大まかなデータは過去の頻度から参考数値として利用可能ではあるが、例えば痛みや後遺症の程度はどのくらいで、それぞれがどのような確率で起きるのかについては、数値で表現困難だ。このような確率で表現されない不確実性のことを経済学では「曖昧さ (ambiguity)」という。

図5 エルズバーグのパラドクス



壺のなかに90個の玉が入っている。30個が赤玉で、残り60個は青玉と黒玉が混ざって入っている（青黒の混合比率は不明）。ここから玉を1個ランダムに取り、その色に応じて賞金がもらえるとしよう。下記の2つの賭けをそれぞれ独立に考える。AかBを選び、CかDを選ぶこと。

賭け1

- A：赤ならアタリ
- B：黒ならアタリ

賭け2

- C：赤か青ならアタリ
- D：青か黒ならアタリ

曖昧さが介在するときは、整合的な行動をとることは難しく、極めて場当たり的になる。そのことを突きつけたのが、エルズバーグ博士の提示したパラドクスだ（図5）。図の質問にまずはお答えいただきたい。

90個の玉が入った壺があり、そのうち30個は赤玉で、残り60個は青玉と黒玉が混ざって入っているとする。なお、青玉と黒玉の混合比率は不明である。ここから玉を1個ランダムに取り、その色を当てることができれば賞金がもらえるとしよう。ここで、「赤」か「黒」のどちらかに賭けるかと言われれば「赤」を選び、「赤か青」あるいは「青か黒」のどちらかと言われれば「青か黒」を選ぶ人が多い（図5のAとDという回答）。筆者が講義のなかでアンケートをとったときも、回答者の77%がAとDを選択していた。

「A：赤」と「D：青か黒」を選ぶ気持ちは理解できる。赤玉の個数が30個と確かであるのに対し、黒玉の個数はよくわからないので、黒ではなく赤を選ぶ。同様に、「赤か青」の玉の個数はわからないが「青か黒」の玉は60個であるので、なんとなく後者を選ぶのだろう。

二者択一の賭け1で赤を選んだということは、赤玉のほうが黒玉よりも多そうだから赤を選んだといわれれば、その通りであろう。つまり、玉の数を#で表せば、#赤>#黒となる。賭け2で、青か黒を選んだのだから、同様に#赤+#青<#青+#黒。ところが、この2つの不等式は直ちに

矛盾しており、これがパラドクスである。

つまり、黒玉は30個も入っていないのだろうと見込んでいるならば、AとCを選ぶべきである。逆に、黒玉は30個以上だと見込めば、BとDとなるはずだ。だが、多くの人にとっては、こうした一貫した意思決定は困難なのだ。

意思決定が一貫しない理由は、実際にAとDと選んだときの気持ちに素直になればみえてくる。そこでは、玉の数がわからない選択、すなわち曖昧さが残る選択を避けているからだ。このように曖昧さがあるときには人は悲観的になる。

ただし、健康や医療のフレームワークでは、曖昧さ回避が常に観察されるわけではない。曖昧さがあると、逆に、そこに希望を見出そうと楽観的になるケースもあるからだ。例えば、Highhouse(1994)は仮想アンケートで、「治療Aは頻繁に行われていて成功率は50%です」と、「治療B1は新しいもので、医師による推定では成功率は50%です」または「治療B2は新しいもので、医師による推定では成功率は25%～75%の間です」とを比較させた。治療Aと治療B1のどちらかを選ぶグループと、治療Aと治療B2のどちらかを選ぶグループとで、治療Aが選ばれる頻度を比較した。治療B1は曖昧さが小さく、治療B2は曖昧さが大きいので、曖昧さ回避があれば

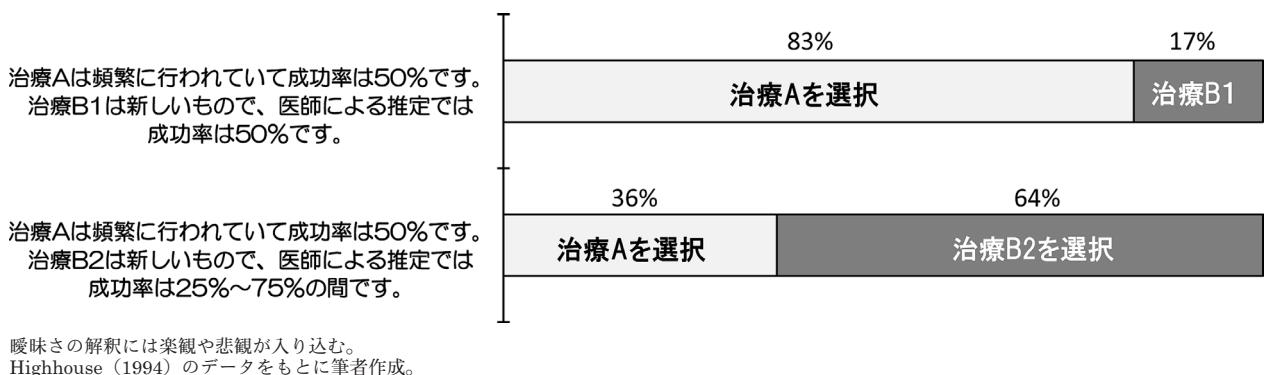
治療B2はより忌避されるはずだ。

だが、図6にあるとおり、推定された成功率に幅があることはかえって楽観を呼び込み、治療B2のほうが治療B1よりも選択率は有意に高かった。実際、回答者の言語プロトコル（選択過程で浮かんだ考えを順次発話していき記録したもの）を分析すると、治療Aではなく治療B1やB2を選んだ回答者の約80%は、治療Bの成功率を50%以上であろうと見積もっていた。

Attema, et al. (2018)は、治療による寿命の増減を利益損失としてとらえ、アンケート回答をもとに、利益局面（寿命の延長）と損失局面（寿命の短縮）のそれぞれで曖昧さ回避度を推定している。そこでは、利益局面ではリスク回避度と曖昧さ回避度は同様の傾向であったものの、損失局面では曖昧さ回避がより強くでている。

以上の結果は、健康や生活における損失の種類や程度を選ばなければならない局面にあっては、曖昧な選択肢が選ばれる傾向が下がることを示唆する。それは、その選択結果に対する評価が低いことを必ずしも意味しない。むしろ選択肢に曖昧さがともなうゆえに忌避されているだけかもしれないからだ。治療方針等の意思決定にあたっては、選択肢を考慮する前の段階で、曖昧さを極力排除しておく必要があるだろう。

図6 曖昧さがあるときの選択のゆがみ



評価に関するもの

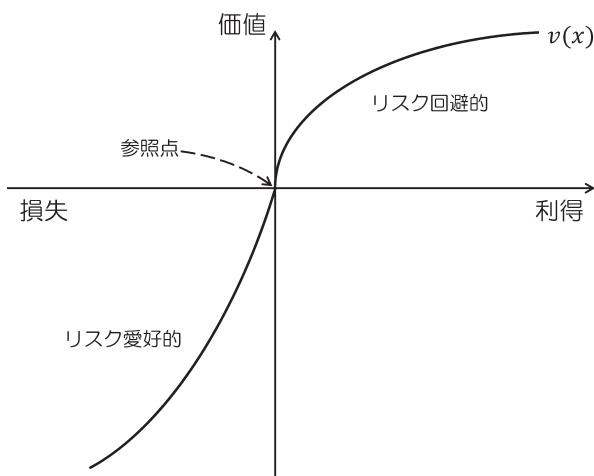
不確実性をともなう意思決定にあたって、確率とともに重要な要素は、最終的な結果に対する評価である。ここではプロスペクト理論のなかで「価値関数」として知られるものの性質を手短に紹介したい。

確率の主観的評価が屈曲していたのと同様に、意思決定の結果に対する主観的評価も単調なものではない。原点を参照点として、横軸に客観的に計量可能な利得 x をとり、それに対する主観的価値 $v(x)$ を縦軸にとるものとしよう。価値関数 $v(x)$ は、多くの実験結果から、概ね図 7 にあるような形状だと考えられている (Kahneman and Tversky, 1979)。

この S 字型の価値関数には、次に挙げる 3 つの特徴があり、意思決定に独自のバイアスを引き起こす。

1 つ目は、原点（参照点）が動くことである。現在おかれている状況、あるいは、到達できると見込まれている状況が原点になることが多い。そ

図 7 価値関数



価値関数は原点（参照点）を通る S 字型となることが知られている。また、原点より左側の損失領域ではリスク愛好的になり、損失を一気に取り戻そうと無謀な賭けにでもこの価値関数で整合的に説明できる。

して、原点の位置は状況に応じて変化する。冒頭で挙げたフレーミング効果も、状況描写によって原点の位置が異なると考えれば理解しやすい。すなわち、「100 名のうち 10 名死亡」も「100 名のうち 90 名生存」も状況は同じであっても、前者は損失として、後者は利得として捉えられてしまう。だからこそ、後者のように表現されたほうの魅力が増すとも考えられる。

2 つ目は、損失回避と呼ばれるもので、同じ大きさの利得と損失を比べると常に損失のほうを重く感じる傾向を表している。原点より右側の利得局面よりも、左側の損失局面のほうが関数の傾斜が急である。すなわち正の x に対し、 $|v(x)| < |v(-x)|$ が成立立つ。

3 つ目の特徴は、感応度の遞減である。これによって、利得局面ではリスク回避的に、損失局面ではリスク愛好的に振舞うことに説明がつく。通常、人はリスク回避的である。単純な例でいえば、20% の確率で 1 万円が当たるゲームの期待賞金額は 2000 円であるが、このゲームに 2000 円を払って参加する人はいない。期待値が同じであれば、よりリスクや不確実性の低いものを選ぶ傾向があるのだ。ところが、損失局面ではそうとは限らない。原点から左にいっても参照点が動かなければ人はリスク愛好的になり“一発逆転”を求めたくなってしまう。

さて、以上の価値関数を想定することの意義はなんだろうか。それは非合理的にみえる行動のモデル化が可能になることがある。例えば、損失局面でリスク愛好的になる性質は、行動ファイナンスでディスポジション効果として知られる行動を説明することができる。ディスポジション効果とは、値下がりした株をいつまでも損切りできず塩漬けして最後には大損してしまう投資家の投資行動である。医療でいえば、残念ながら成功の見込みが薄いにもかかわらず治療法を変えられない患

者側の意思決定でもある。こうした意思決定や行動に働きかけるためには、その背景を理論的に考察することが重要である。プロスペクト理論はその助けとなるであろう。

他にも、「保有効果」という非合理的な行動も分析できる。これは、入手する前はあまり魅力的でなかったものでも、いったん所有してしまうと手離すのが惜しく感じられる現象だ。ある物を x だけ入手することは原点から右へ x 移動することであり、それによって満足 $v(x)$ を得る。もしすぐに手放すのであれば、 x から左の原点に戻るだけのことである。だが、いったん保有すると参照点が右に動き、保有している現状が原点となる。すると、それを手放すことは新しい原点から $-x$ へ移動することを意味し、その苦痛（負の満足）は当初得ていた満足 $v(x)$ 以上の大ささになる。したがって、“ちょっと試してみるつもり”で始めたものや買ったものもやめられなくなってしまうことになる。あるいは、望んでいたことが成就したもの、やはり期待どおりにはいかず元に戻ってしまった経験を通じて得られる満足度は、差し引きゼロにはならず、トータルではマイナスになるのも損失回避と参照点の影響だ。このような現象が医療分野の意思決定でも見られるのであれば、それは価値関数の特徴に起因するのかもしれない。ディスポジション効果や保有効果といった非合理的とみえる行動も、価値関数を使えば整合的に説明できる。このように、行動経済学は、人が合理的な行動をとることができない原因を理論的に分析し、その解決につなげていく研究をしている。

状況把握におけるバイアス

前節までのバイアスは、確率や想定される結果といった客観的情報に触れたあとに発生するものであった。しかし、そもそも私たちは本当に客観的情報に触れられているのだろうか。実はここで

も注意しなければならないバイアスは数多い。そのなかでも、確証バイアスと自信過剰バイアスだけを紹介したい。

確証バイアス（confirmation bias）とは、状況判断のために情報や証拠を収集する際に、あらかじめ自分が抱いている信念に沿ったものや当初の判断の正しさを裏付けるものに注意が向けられてしまい、反証情報を集めることができないバイアスであり、様々な意思決定の場面で広く観察される（Nickerson, 1998）。

精神科医 75 名と医学部学生 75 名が参加した実験でも、アルツハイマー病または重度の鬱が疑われたケースビネットにあたって、確証バイアスはみられた（Mendel, et al., 2011）。参加者 150 名のうち 145 名（96.7%）が、鬱という予備診断を下すケースであり、その予備診断に続いて、実験参加者たちは 12 種類の追加情報を必要なだけリクエストすることができた。追加情報は半分がアルツハイマー病を示唆するもので、残り半分は鬱を示唆するものである。当初の予備診断を裏付ける情報のほうを多くリクエストした者が一定数（29 名）いて、やはり、彼らは正しい診断を下すための手がかりをつかめず誤診しがちであることがわかった。

自信過剰バイアスは、意思決定者が自分の能力を過信する傾向である。例えば、複数のクイズ問題に答えた実験参加者に自分の正解率を推測してもらった結果、実際の正解率よりも 14~15% ポイント高く見積もる（Gigerenzer, et al., 1991）。肺炎が疑われる患者が実際に肺炎である確率を見積もるときも、医師はその確率を高めに推測しているという報告もある（Christensen-Szalanski and Bushyhead, 1981）。自信過剰は能力や確率を見誤るだけでなく、自分が制御可能だと思う領域を過大評価するという形で現れることもある（Langer, 1975）。

こうしたバイアスは、心理学で研究蓄積が豊富にある。医療分野における認知バイアス研究のサーベイをした Saposnik, et al. (2016) は、アンカーリング (anchoring)、利用可能性バイアス (availability bias)、盲従 (blind obedience)、実行バイアス (commission bias)、早期閉鎖 (premature closing)、フレーミング効果 (framing effect)、不作為バイアス (omission bias)、自信過剰 (overconfidence)、リスク寛容性 (tolerance to risk) などを認知バイアスとして挙げており、それらのなかでも、リスク寛容性の低下、フレーミング効果、自信過剰が最も研究されていると結論した。

行動経済学と医療における意思決定のなかで、筆者が代表的だと思う認知バイアスを紹介した。これらのバイアスによる影響を緩和するために「debiasing」をする介入措置の研究も進んでおり (e.g., Ludolph and Schulz, 2018)、そうした知見が患者や医療関係者にさらに広まり、医療コミュニケーションの現場に活かされることによって意思決定の質が高まっていくであろう。

ナッジ

前節では、意思決定が様々なバイアスにさらされ非合理的になってしまうことをみた。ただ、フレーミング効果のようにデータの見せ方が変わるだけで選択が影響を受けるのであれば、こうした性質を逆手にとって、情報提供の仕方を工夫することによって望ましい行動を引き出すこともできるはずだ。

ナッジとは、規制や補助金などを使わずに、対象者の行動変容を促すコミュニケーションのひとつである。例えば、予防接種の接種率を向上させるための取り組みを見てみよう。予防接種に補助金

を出したり、無料で接種できるイベントを開催したりするのが一般的な方法である。それらは対象者が負担する費用を削減することによって対象者の意思決定に働きかけることを意図している。それに対してナッジは、費用をかけることなく、対象者の意思決定をサポートするのである。成功したナッジは、予防接種の案内レターに予定表を同封しただけである。すると、案内を受け取った人は、接種する月日をその予定表に自発的に記入することになり、予防接種を受ける動機が高まった (Milkman, et al., 2011)。補助金による接種促進であれば政策コスト \$100 当たりの政策効果 (接種増加数) は 1.78 人である。それに対し、上記のナッジは 12.8 人分と約 7.2 倍の費用対効果が観察された (図 8)。これは意思決定の瞬間にタイミングよく介入することで、接種し忘れや先延ばしを防ぐことに成功しているのである。

他にも、選択肢の並び方などに意思決定が影響を受けることを利用した、チョイスアーキテクチャと呼ばれるナッジがある。アリエリー (2010) の書籍で紹介されているアンケートをみてみよう (図 9)。ニュース紙の購読プランには、電子版のみ、あるいは紙媒体の印刷版もついたものがある。この 2 つを比較考量すると、安い方の電子版のみの購読が過半数となる。ところが、ここに印刷版のみという明らかに見劣りする選択肢を付け加えてみると選択が大きく変わる。追加された印刷版のみというプランが選択されることは全くないにもかかわらず、ほとんどの人が電子版と印刷版を選ぶようになる。こうした選択の順番や選択肢の種類等に工夫を凝らすことをチョイスアーキテクチャという。

チョイスアーキテクチャには様々な知見が活かされている。例えば、選択肢を増やすことはいつも良い結果を生むわけではないことも知っておかなければならない。Redelmeier and Shafir

図8 予防接種促進政策のコスト \$100 当たり効果
(接種人数増加幅)

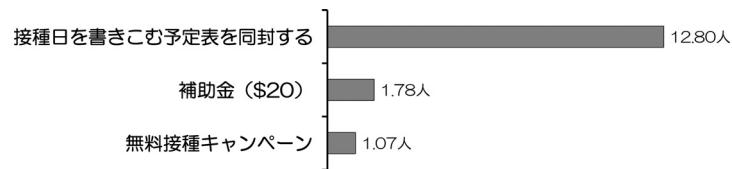
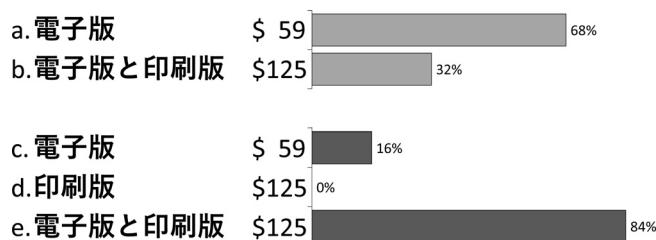


図9 チョイスアーキテクチャの一例



選択肢が {a, b} の 2 つだけのときは、過半数が電子版を選ぶ。しかし、そこに {d} を加えて、選択肢を {c, d, e} とすると、電子版はほとんど選ばれず、多くの人は電子版と印刷版を選んだ。

(1995) は、そのことを確かめるために、家庭医 373 名に郵送アンケートを送付し、287 の回答を分析した (回収率 77%)。アンケートのなかでは、股関節の慢性疼痛を訴える 67 歳の男性の治療方針を変更し、人工股関節置換術を検討するために整形外科に紹介することとなった想定で質問がなされる。「そのときに処方集をみたところ、この男性にはまだ処方されていない非ステロイド性抗炎症薬が 1つあった（イブプロフェン）。あなたはどうするか？」と聞かれるのが統制群で、処置群では下線部が異なり「2つあった（イブプロフェンおよびピロキシカム）」となっている。選択肢が多い分、抗炎症薬を処方する割合は処置群のほうが高くなるとも予想される。だが、処置群では 2 つの抗炎症薬から 1 つを選ぶ手間がかかるため、現状維持バイアスが働きやすい。結果として、抗炎症薬を処方すると答えた割合は、統制群で 47 %、処置群で 28 %と有意に差が開いた。

また、社会的な要素が追加されるだけで意思決

定が大きく変わることを利用したナッジもある。Haisley, et al. (2012) は、ある事業所の従業員 1299 名が健康リスク評価 (HRA, health risk assessment) を記入するように次のようなナッジを金銭的インセンティブと組み合わせて使った。統制群の従業員は HRA 完了で \$25 を受け取る。処置群の従業員は 4~8 名のチームに分けられ、当選すればチームの一人一人が \$100 を受け取るくじに参加する (当選確率は 25%)。ただし、チームが当選しても、HRA が終わっていない人だけは \$100 を受け取ることはできない。さらにチームメンバーの 8 割以上が HRA を終えていれば、当選金が \$125 になるものである。HRA の終了割合は統制群 40 %であったところ、これらのナッジにより、処置群では 64 %にまで増加する。これは他人との比較で自分の満足度が決まる人の性質をうまく利用したナッジである。

ナッジ事例は、ひとつひとつをみると、ちょっ

としたマーケティング手法に過ぎないようにも思える。しかし、それぞれの背景には心理学的・行動経済学的な知見が活かされており、問題となる行動やターゲットとなる対象者の意思決定を事前に分析した上で、ナッジは考案されている（Patel, et al., 2018b）。また、マーケティングが企業の利益のための施策であるのに対し、ナッジはあくまでも対象者本人のためを思っての介入である点が大きく異なる。それもあって、各国ではナッジの政策応用を担う専門部署が政府内に設けられてきた。日本でも環境省がナッジユニット連絡会議を設置している。筆者も、経済産業省が2019年5月に設置したMETIナッジユニットのプロジェクトメンバーとして事業承継支援やクラウド化推進の政策でナッジの導入について意見交換をしている。

本稿では紹介できなかったが、健康習慣や禁煙などを助ける行動変容のナッジについても研究や事例が蓄積されている。特に、スマートフォンやウェアラブルなデジタル機器を使ったDTx（Digital Therapeutics＝デジタル療法）は製薬業界も開発に力をいれつつあり、そこにもナッジが多く用されるはずである。これから研究事例が蓄積されていく新しい分野として期待したい。

医療技術は日々発展していくものの、リスクをとりながら決断し、その結果を最後に引き受けるのは人間である。そこに矯正の難しい認知バイアスがあるかぎり、技術の発展だけでは解決しきれない課題もまた残される。それらに取り組むためにも行動経済学の知見が様々な場面で活用されればと願っている。

注

1 このトピックを取り扱ったものは、他にも、ウェブサイトで平井（2017）の「[連載] 行動経済学×

医療」『週刊医学界新聞』が閲覧可能であり、また、レビューとしては Patel, et al. (2002) や Lucchiari and Pravettoni (2012) 等があり、日本語の書籍では大竹・平井編（2018）『医療現場の行動経済学—すれ違う医者と患者』がある。

2 Edward H. Adelson 博士の制作 (<http://persci.mit.edu/gallery/checkershadow>)。

3 https://www.jma.go.jp/jma/kids/faq/a1_22.html

参考文献

- ダン・アリエリー（2010）『予想どおりに不合理一行動経済学が明かす「あなたがそれを選ぶわけ」増補版』熊谷淳子訳、早川書房。
- Attema, A.E., Bleichrodt, H., L'Haridon, O., (2018). "Ambiguity preferences for health," *Health Economics*, 27(11), 1699-1716.
- Christensen-Szalanki, J.J., Bushyhead, J.B., (1981). "Physicians' use of probabilistic information in a real clinical setting," *Journal of Experimental Psychology: Human Perception and Performance*, 7(4), 928-935.
- Drazen, P., (1998). "The probability weighting function," *Econometrica*, 66(3), 497-527.
- Gigerenzer, G., Hoffrage, U., Kleinbölting, H., (1991). "Probabilistic mental models: A Brunswikian theory of confidence," *Psychological Review*, 98(4), 506-528.
- Haisley, E., Volpp, K.G., Pellathy, T., Loewenstein, G., (2012). "The impact of alternative incentive schemes on completion of health risk assessments," *American Journal of Health Promotion*, 26(3), 184-188.
- Highhouse, S., (1994). "A verbal protocol analysis of choice under ambiguity," *Journal of Economic Psychology*, 15(4), 621-635.
- 平井啓（2017）「[連載] 行動経済学×医療」『週刊医学界新聞』、医学書院、
<https://www.igaku-shoin.co.jp/paperSeriesDetail.do?id=174>.
- Kahneman, D., Tversky, A., (1979). "Prospect theory: An analysis of decision under risk," *Econometrica*, 47(2), 263-292.
- Langer, E.J., (1975). "The illusion of control," *Journal*

- of Personality and Social Psychology, 32(2), 311-328.
- Lejarraga, T., Pachur, T., Frey, R., Herting, R., (2016). "Decisions from experience: From monetary to medical gambles," *Journal of Behavioral Decision Making*, 29(1), 67-77.
- Lucchiari, C., Pravettoni, G., (2012). "Biases in medical decision making," in Mills, G.W., Stone, S.J. (eds) *Psychology of Bias*, Nova Science Publishers, Inc., 1-36.
- Ludolph, R., Schulz, P.J., (2018). "Debiasing health-related judgments and decision making: A systematic review," *Medical Decision Making*, 38(1), 3-13.
- Mcneil, B.J., Pauker, S.G., Sox, H., Tversky, A., (1982). "On the elicitation of preferences for alternative therapies," *New England Journal of Medicine*, 306(21), 1259-1262.
- Mendel, R., Traut-Mattausch, E., Jonas, E., Leucht, S., Kane, J.M., Maino, K., Kissling, W., Hamann, J., (2011). "Confirmation bias: Why psychiatrists stick to wrong preliminary diagnoses," *Psychological Medicine*, 41(12), 2651-2659.
- Milkman, K.L., Beshears, J., Choi, J.J., Laibson, D., Madrian, B.C., (2011). "Using implementation intentions prompts to enhance influenza vaccination rates," *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 108(26), 10415-10420.
- Nickerson, R.S., (1998). "Confirmation bias: A ubiquitous phenomenon in many guises," *Review of General Psychology*, 2(2), 175-220.
- OECD (2017)『世界の行動インサイトー公共ナッジが導く政策実践』齋藤長行監訳・濱田久美子訳, 明石書店。
- 大竹文雄・平井啓編著 (2018)『医療現場の行動経済学—すれ違う医者と患者』, 東洋経済新報社。
- Patel, M.S., Kurtzman, G.W., Kannan, S., Small, D.S., Morris, A., Honeywell, S.Jr., Leri, D., Rareshide, C.A.L., Day, S.C., Mahoney, K.B., Volpp, K.G., Asch, D.A., (2018a). "Effect of an automated patient dashboard using active choice and peer comparison performance feedback to physicians on statin prescribing: The PRESCRIBE cluster randomized clinical trial," *JAMA Network Open*, 1(3), e180818.
- Patel, M.S., Volpp, K.G., Asch, D.A., (2018b). "Nudge units to improve the delivery of health care," *New England Journal of Medicine*, 378(3), 214-216.
- Patel, V.L., Kaufman, D.R., Arocha, J.F., (2002). "Emerging paradigms of cognition in medical decision-making," *Journal of Biomedical Informatics*, 35(1), 52-75.
- Redelmeier, D.A., Shafir E., (1995). "Medical decision making in situations that offer multiple alternatives," *JAMA*, 273(4), 302-305.
- Saposnik, G., Redelmeier, D., Ruff, C.C., Tobler, P.N., (2016). "Cognitive biases associated with medical decisions: A systematic review," *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 16(1), 138.
- Thaler, R.H., Sunstein, C.R., (2008). *Nudge: Improving Decisions About Health, Wealth and Happiness*, Yale University Press. (リチャード・セイラー, キャス・サンスティーン『実践行動経済学』遠藤真美訳, 日経BP社, 2009.)
- Tversky, A., Kahneman, D., (1981). "The framing of decisions and the psychology of choice," *Science*, 211(4481), 453-458.

著者連絡先

一橋大学大学院経済学研究科

竹内 幹

〒186-0004 東京都国立市中2-1

一橋大学第1研究館3階

TEL: 042-580-8505

E-mail address: kan@econ.hit-u.ac.jp

Behavioral economics and nudges in healthcare

Kan Takeuchi*

Abstract

Behavioral economics have provided various insights to decision making problems for the last decades. In this article, I briefly introduce a few of the researches that are applied or applicable to healthcare and clinical decision making problems. In the last section, I also highlight the ideas of Nudge for behavior changes. The topics include the probability weighting and the S-shaped value function in Prospect Theory, the ambiguity aversion, and the cognitive biases such as framing effect, confirmation biases, and overconfidence.

The decision makings under uncertainty have been thoroughly researched and analyzed by formal models. At the same time, there have been many reported anomalies or "irrational behaviors" in the literature, which simply contract with those formal models. To incorporate the irrational behaviors, the researchers have also developed and modified the existing models. The Prospect Theory is definitely one of the most successful modifications. It is consist of two main components, the probability weighting function and the S-shaped value function. These functions combined together offer the broader framework that can explain several well-known anomalies, and they enable us to analyze the source of the irrationality in the clinical decision makings.

The psychology researches identify numerous forms of cognitive biases. We must be aware of those systematic tendencies of biases within our own decision makings, before we start debates over whether some decisions are rational or irrational, whether they are justifiable or not, and whether they are correct or wrong. Although it is still difficult for us to correct our unconscious biases at the site, it is important to understand the tendency of cognitive biases to prevent us from repeating any similar mistakes, if any, in the future. For this purpose, I select confirmation bias and overconfidence to write about.

Lastly, the concept of "nudge" is highlighted. A nudge is a behavioral science oriented method of guidance toward behavior changes. For instance, when an authority wants to make people do vaccinations, it can request or require them to do so, or subside for vaccinations. Instead, a simple letter that asks people to decide when to take the vaccination successfully worked. While requests, requirements and subsidies are active and explicit interventions, the nudge is rather passive and implicit and it is effective, too. There are varieties of nudges that are applicable to healthcare. I introduce a couple of examples to show the great potential of nudges in this field.

* Associate Professor, Graduate School of Economics, Hitotsubashi University

論 文

ジェネリック医薬品普及とインセンティブ政策： 2012年度診療報酬改定が薬剤費抑制に及ぼした影響

大橋 弘^{*1} 西川 浩平^{*2}

抄 錄

本稿では、2012年度に実施された一般名処方の推進を含むジェネリック医薬品に対するインセンティブ政策に着目し、政策の経済効果を明らかにすることを目的にする。分析を通じて、次の3点が明らかとなった。(1) 本政策を通じて、ジェネリック医薬品の販売量は降圧剤市場で7.7%程度押し上げられ、特に病院、診療所でのジェネリック医薬品の利用が拡大された。(2) 都道府県別に分析したところ、ジェネリック医薬品の利用のみならず、政策の効果についても地域差が存在した。政策の効果と過去のジェネリック医薬品の利用状況は正の相関関係にあり、2012年度以前からジェネリック医薬品を積極的に利用していた地域ほど、政策の効果が大きい傾向にあることが確認された。(3) 先発医薬品からジェネリック医薬品への切り替え時における患者属性の違いを考慮に入れて2012年度に行われた政策の財政効果を試算したところ、降圧剤市場全体に費やされる薬剤費の1%強（年間120億円程度）が抑制されたことが明らかとなった。この結果は、患者属性の異質性を考慮しない場合よりも3割以上高い抑制額であり、患者属性の違いを考慮しない従来の方法に基づく数値は過小となっている可能性が指摘された。さらに、インセンティブ政策への政府の追加支出額は30.4億円と試算され、実質的な薬剤費抑制効果は87.6億円となった。

キーワード：ジェネリック医薬品、インセンティブ政策、一般名処方

1. はじめに

伸び続ける国民医療費の適正化は、わが国の喫緊の政策課題である。なかでも薬剤費の伸びが顕著で、この10年間で4兆7,468億円から7兆8,192億円へと64.7%の増加を記録している^{注1}。経済財政諮問会議においても、薬剤費の増大は重要な検討事項に挙げられており、その対応策として、ジェネリック医薬品^{注2}のシェアを「2017年度に70%以上、2018～2020年度の早い段階で80%以上」に引き上げることが明言された。

薬剤費抑制に向け、ジェネリック医薬品の普及を政策的に後押しするのは世界的なトレンドである。1984年にハッチ・ワックスマン法を制定し、いち早くジェネリック医薬品の普及に取り組んだアメリカでは、現在9割程度のシェアを占めるに至っている^{注3}。ヨーロッパ諸国においても一般名処方の推進^{注4}、参照価格制度の実施といったインセンティブが導入され、イギリス、ドイツといった国々では7割を超えるシェアを実現している。

わが国も2002年度より、インセンティブを用いたジェネリック医薬品の普及が進められ、現在に至るまで様々な施策が実施してきた。なかでも2012年度の診療報酬改定は、従来の薬局に向けたインセンティブに加え、医師へのインセンティブである一般名での処方に対する加算も導入され

*1 東京大学公共政策大学院・経済学研究科教授、経済産業研究所プログラムディレクター・ファカルティフェロー

*2 摂南大学経済学部准教授

たという点で、これまでとは一線を画す内容だったと言える。結果として、2011年9月時点で39.9%だったジェネリック医薬品のシェアは、2013年には46.9%、2015年には56.1%まで増大し、近年のジェネリック医薬品普及のきっかけになったと考えられる。

本稿の目的は、一般名処方への加算が導入された2012年度の診療報酬改定に着目し、ジェネリック医薬品普及に向けたインセンティブ政策に関して、レセプト・データを用いて以下の三点を明らかにすることにある。第一は、同年に実施された政策の効果を、医療機関と薬局に分けて定量的に評価することにある。1984年のハッチ・ワックスマン法の制定以降、ジェネリック医薬品に関する経済的な分析は数多く行われてきた。なかでもジェネリック医薬品の普及に焦点を当てた研究として、諸外国を対象とした Caves et al. (1991)¹⁾、Hellerstein (1998)²⁾、Reiffen and Ward (2005)³⁾、Ching (2010a)⁴⁾、わが国を対象とした Iizuka (2012)⁵⁾、粕谷・西村 (2012)⁶⁾、玉石 (2013)⁷⁾、菅原・南部 (2014)⁸⁾、河口・吉田 (2017)⁹⁾、菅原 (2018)¹⁰⁾などが挙げられる^{注5)}。ただし、我が国を対象に、ジェネリック医薬品普及におけるインセンティブ政策の効果を定量的に評価した研究は少なく、筆者が知る限り、玉石 (2013)、菅原・南部 (2014) のみである^{注6)}。玉石 (2013) は DID (Difference-in-Differences) 法を用いて、2002年度から2010年度にかけて行われたインセンティブ政策が需要量に及ぼした影響を分析している。菅原・南部 (2014) は2001年7月から2013年6月までの12年分の四半期データを用いて、プラバスタチン（高脂血症治療用スタチン剤）のジェネリック版の普及要因を分析し、2012年度の診療報酬改定が普及に寄与したことを明らかにした。これらの先行研究はともにIMSデータベースを用いており、レセ

プト・データを用いたインセンティブ政策の評価は本分析が初めてである。レセプト・データを用いることで、先行研究では分析されてこなかった、医療機関・薬局別のインセンティブ政策の効果に加え、以下で述べるように、ジェネリック医薬品普及における地域差や患者属性の異質性の影響を定量的に評価することを可能とした。

第二は、インセンティブ政策がジェネリック医薬品普及における地域差に及ぼした影響を明らかにすることである。経済財政諮問会議において、ジェネリック医薬品の普及に向けた新たな数値目標が掲げられたが、その際に改めて関心を集めたのが地域差の問題である。シェア80%以上という政策目標を実現するには、全国的なジェネリック医薬品の普及が求められる。その一方で、2015年度時点でシェアが50%を下回る自治体が数多く存在しており、「経済・財政再生アクション・プログラム2016」においても、地域差解消に向けた取組を加速することが求められた。他方で、ジェネリック医薬品普及において地域差をもたらす要因が何かについて十分な理解が進んでいない。Hellerstein (1998) では、ジェネリック医薬品の普及に地域的な差があることを定量的に示してはいるものの、地域差を生み出す要因については議論されていない。そのため、インセンティブを通じた政策誘導が地域差の是正に寄与するかは不明である。

第三は、ジェネリック医薬品普及に向けた政策の財政面へのインパクトを測定することである。厚生労働省は目標であるジェネリック医薬品のシェア80%を達成した場合、薬剤費削減の効果は1兆3,000億円に達すると試算している。ただし、この財政効果は、患者が利用している先発医薬品に対して、そのジェネリック版に切り替えることを前提にしている^{注7)}。厚生労働省にて2016年1月に設置された「保険者における後発医薬品推進

ワーキンググループ」が指摘するように、このような前提に基づく試算は非常に粗いものであり、現実の切り替えパターンは多岐に亘る^{注8}。本稿では、レセプト・データから得られる患者属性の違いを考慮に入れ、過去の研究では注目されてこなかった作用機序の変更を勘案した分析を行っている。

本稿の分析を通じて、次の三点が明らかとなった。第一に2012年度に行われた政策により、ジェネリック医薬品の販売量は降圧剤市場で7.7%押し上げられた。この効果を医薬品の提供者別にみると、病院：15.8%、診療所：12.1%、薬局：1.6%となっており、当該政策によるジェネリック医薬品の利用拡大を牽引したのは、病院、診療所であることが明らかとなった。第二に、この政策の効果を都道府県別に分析したところ、後述する用いたデータの代表性に留意する必要はあるものの、地域差の存在を示唆する結果が得られた。政策の効果と過去のジェネリック医薬品の利用状況は正の相関関係にあり、2012年度以前からジェネリック医薬品への評価が高い地域ほど、効果が大きい傾向にあった。この結果は、ジェネリック医薬品普及における地域差の問題に対して、2012年度の政策は是正に寄与したというよりは、むしろ地域差を拡大させた可能性があることを示唆している。最後に、先発医薬品からジェネリック医薬品への切り替え時における作用機序の変更を考慮し、2012年度に行われた一連の政策の財政効果を試算したところ、降圧剤市場における薬剤費は年間118.0億円程度抑制されたことが明らかとなった。作用機序に変更はなかったと仮定する従来の方法で計算した財政効果が90.7億円であるため、従来の試算と比較して、抑制額は30.1%大きく推定されていることになる。さらに、2012年度診療報酬改定による政府の降圧剤市場への追加的な支出は30.4億円と試算され、実質的な薬剤費抑

制効果は87.6億円となった。

本稿の以降の構成は次の通りである。第2章で2012年度診療報酬改定におけるジェネリック医薬品普及政策の内容を概観する。第3章で本稿の分析に用いるデータ、第4章で推定モデルを説明する。第5章で推定結果の解釈を行い、第6章で患者レベルの情報を用いて政策の財政的効果を試算する。第7章はまとめとする。

2. 2012年度診療報酬改定の概要

2012年度に実施された診療報酬改定では、ジェネリック医薬品の使用拡大を目的に、医療機関向けの「一般名処方の推進」、「後発医薬品を積極的に使用する体制評価の見直し」、「処方箋様式の変更」、薬局向けの「後発医薬品調剤体制加算等の見直し」、「後発医薬品に係る情報提供の評価」が実施された^{注9}。「処方箋様式の変更」はインセンティブに基づく政策とは異なるため、以降では残りの四つの施策について、その内容を概観する。

医療機関向けの政策

「一般名処方の推進」とは、医師が処方箋を医薬品の一般名で作成することへの加算を指す。同年の改定で初めて導入され、ジェネリック版が存在する医薬品について、一般名で処方箋を作成した場合、処方箋当たり2点（=20円）が加算されることになった。

医師が患者に医薬品を処方する際、処方箋には医薬品の販売名もしくは一般名が記載される。処方箋が販売名で作成された場合、薬局は指定された医薬品を患者に提供する必要があった。そのため、薬局が販売名で作成された処方箋を受け取った場合、当該医薬品のジェネリック版が販売されていたとしても、ジェネリック版を提供することができない。他方、処方箋が一般名で作成された

場合、薬局は先発医薬品、ジェネリック医薬品のどちらを販売しても構わないため、自分で販売する医薬品を判断できる。

「後発医薬品を積極的に使用する体制評価の見直し」では、2010年度に新設された後発医薬品使用体制加算の一部の点数引き上げが行われた。後発医薬品使用体制加算は、入院患者への使用を決定した医薬品のうち、ジェネリック医薬品の品目数が一定割合以上であれば、診療報酬点数を加算できる。2010年度当時は、2割以上であれば入院初日に30点だった加算が、2割以上で28点、3割以上で35点の加算に変更された。

薬局向けの政策

「後発医薬品調剤体制加算等の見直し」において、後発医薬品調剤体制加算の加算条件・点数は、これまで以上にメリハリを付けた内容に変更された。同加算では、ジェネリック医薬品の使用割合が一定水準以上であれば、処方箋の受付1回につき所定の点数を加算できる。今回の改正により、使用割合が35%を超える薬局ではプラス改定になったが、それを下回る薬局については、加算点数の引き下げもしくは加算なしのマイナス改定となった。

「後発医薬品に係る情報提供の評価」では、薬剤服用歴管理指導料にジェネリック医薬品普及に向けた要件が追加された。同加算は患者ごとに作成された薬剤服用歴に基づき、薬剤の服用に関する基本的な説明を文書等の提供を通じて行った場合に算定できる。以前は30点だった加算点数が、今回の改定で41点へ引き上げられた^{注10}。その一方で、算定要件が厳格化され、当該医薬品のジェネリック医薬品の有無、それぞれの価格・在庫に関する情報を付加的に提供し、その上で、おくすり手帳への医薬品情報の記入、患者の飲み残し状況の確認が義務付けられた。

以上、2012年度の診療報酬改定では医療機関、薬局それぞれに対して、複数の政策が展開され、そこには処方箋様式の変更といったインセンティブに基づかないものも含まれていた。本来であれば、各々の政策に着目し、それぞれの効果を検証することが望ましい。しかし、分析に用いたデータの制約により、個別に政策の影響を評価することができなかった。したがって、本稿では2012年度に実施された一連の政策によって、医療機関（病院、診療所）、薬局のジェネリック医薬品の利用がどの程度拡大したかを検証することになる。

3. データ

2012年度に行われたインセンティブ政策の効果を検証するに当たり、本稿では降圧剤市場を対象にする。その理由は次の通りである。降圧剤市場の規模は国内でトップクラスを誇り、2009年度時点での患者数は2,400万人、売上高が8,977億円に達し、2018年度には1兆円を超えるとされている^{注11}。加えて、数多くの医薬品が上市されており、全ての作用機序で先発医薬品とジェネリック医薬品が併存し、それぞれが競合状態にあることが知られている^{注12}。さらに前章で述べたように、2012年度改定にあった後発医薬品使用体制加算は入院患者を対象とする。そのため、病院と診療所で効果が異なることが予想され、病院のみならず診療所での処方も一定数確保できる疾患が分析上好ましい。高血圧症は生活習慣病であるため、病院のみならず診療所を通じて医薬品を購入する患者も多く、この条件を満たすと考えられる。

本稿の分析に用いる医薬品レベルのデータセットは、2010年4月から2014年3月にかけて収集された、ある健康保険組合のレセプト・データに基づき作成した。レセプト・データは、主に患

者情報を示すレセプト（性別、生年月日、診療年月など）と提供された医薬品の情報を示すレセプト（薬剤名、一日当たりの数量、処方日数など）から構成されており、双方に記されたレセプトIDを用いて名寄せが可能である。

本稿の分析対象は降圧剤市場であるため、まずは患者情報を示すレセプト・データ（以降、患者レセプト）を用いて、高血圧症患者を特定する必要がある。本稿では、本態性高血圧(症)、高血圧性心疾患、高血圧性腎疾患、高血圧性心腎疾患、二次性高血圧(症)で医療機関に受診したことのある被保険者を高血圧症患者とした。ただし、患者レセプトに記載される疾病コードは一つなので、他の慢性的な疾患（高脂血症、糖尿病など）を患っている被保険者については、高血圧症であっても他の疾病コードが記載されている可能性がある。この点を考慮し、降圧剤の主要な作用機序である利尿剤、 β 遮断薬（ α β 遮断薬含む）、Ca拮抗剤、ACE、ARBに含まれる医薬品（注射液・アンプルは除く）を利用したことのある被保険者も高血圧症患者として分析対象とした。以上の結果、本稿で高血圧症と特定された被保険者は分析期間を通じて合計89,876人となった。

次に、これら被保険者に対して、処方された医薬品のレセプト・データ（以下、調剤レセプト）を抽出した。抽出された調剤レセプトは2,431,376枚に上り、これら調剤レセプトに記載されている降圧剤（薬価収載レベル）の一日当たりの数量×処方日数を月別に集計し、月レベルでの降圧剤の販売量を得た。さらに、2012年度に実施されたインセンティブ政策の効果を市場全体のみならず、都道府県別、医薬品の供給者別に評価するため、本稿では上で得た月・降圧剤別の販売量を、47都道府県×医薬品の供給者（病院・診療所・薬局）に分解した。最終的に、降圧剤×月×都道府県×供給者別の販売量として436,768

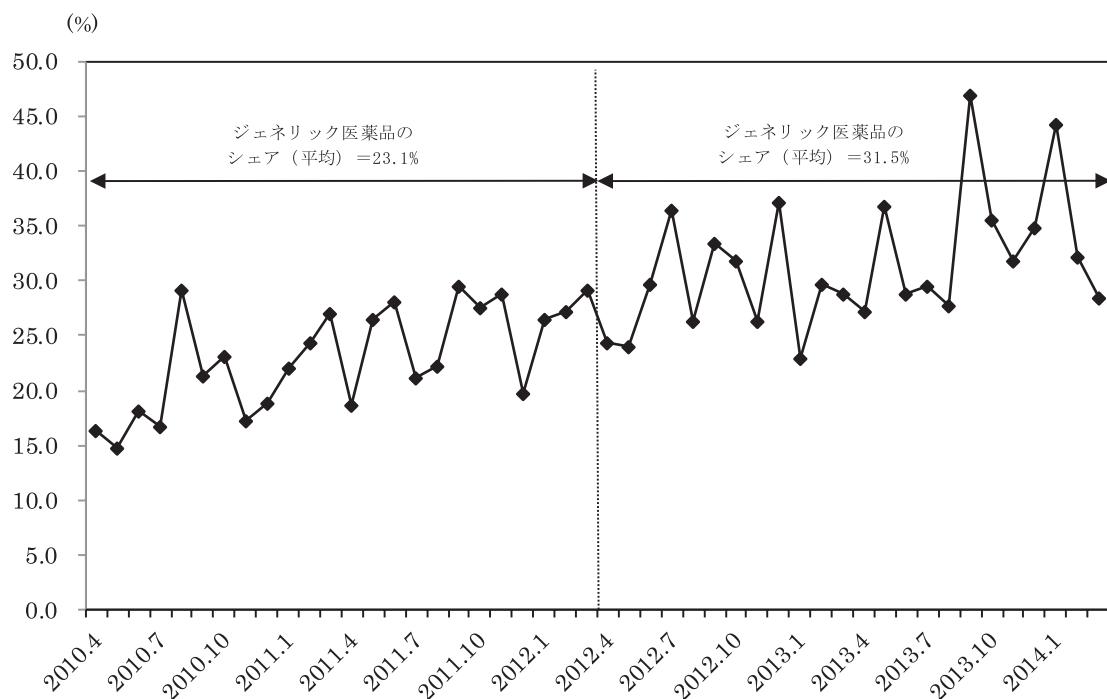
の標本を得た。

図1はジェネリック医薬品のシェア（販売量ベース）の推移を示している。全体的に見て、ジェネリック医薬品のシェアは増大傾向にあることが確認できる。さらに期間を2012年4月前後の2つに区切り、各2年間のシェアの平均値を見ると、23.1%、31.5%となっており、2012年度に実施された政策がジェネリック医薬品の販売量を増大させた状況を示唆している。このジェネリック医薬品におけるシェア拡大の傾向は、病院、診療所、薬局に共通する。ただし、2011年度から2012年度にかけての変化率をみると、それぞれ29.7%、21.3%、29.5%となっており、政策の影響が降圧剤を提供する主体によって異なる状況にある。さらに、本稿で用いるデータセットにおいても、ジェネリック医薬品の普及における地域差が確認できる。表1から明らかなように、2011年度時点の沖縄県のシェアが44.4%に対し、島根県は12.9%と約3.4倍の違いがある。さらに、明確な傾向は見出せないものの、2011年度から2012年度にかけてのシェアの変化にもバラツキがあり、政策の効果が都道府県で異なる可能性を示唆している。

最後に、本稿で作成したデータセットの代表性を確認する。今回用いたレセプト・データは健康保険組合のものなので、対象が75歳未満に限定される。年齢が高くなるほど高血圧症を含む多様な疾病を患う確率は高まり、かつ症状も重くなると考えらえる。そのため、75歳未満の患者と75歳以上の患者を比較すると、安価に購入できるジェネリック医薬品への嗜好、処方される降圧剤の傾向に違いが生じている可能性がある。

まず、年齢によってジェネリック医薬品の利用に違いがあるかを確認する。「調剤医療費の動向」によると、全内服薬（降圧剤を含む）を対象としているが、2012年の75歳以上におけるジェネリッ

図1 ジェネリック医薬品のシェアの推移



注) 縦軸の数値はジェネリック医薬品のシェア（販売量ベース）を示す。

表1 都道府県別ジェネリック医薬品のシェア

(単位: %)

	上位 10 都道府県			下位 10 都道府県			
	2011 年度	2012 年度	変化率	2011 年度	2012 年度	変化率	
沖縄	44.4	43.8	-1.4	徳島	17.5	28.2	61.5
高知	32.8	35.9	9.5	香川	16.9	25.3	49.9
宮崎	30.6	29.7	-3.1	佐賀	16.9	22.1	31.0
滋賀	29.5	28.6	-2.8	京都	16.7	21.6	29.6
鹿児島	28.7	38.3	33.5	大分	16.5	17.3	4.6
岩手	28.7	36.1	26.0	新潟	16.2	23.6	45.0
和歌山	26.8	32.4	21.1	東京	16.1	21.2	32.0
群馬	25.3	31.2	23.2	愛媛	13.9	17.7	27.1
宮城	24.7	29.4	19.2	広島	13.8	19.2	38.9
兵庫	24.0	32.4	35.1	島根	12.9	21.3	64.8

注) 表中の 2011 年度、2012 年度の数値はジェネリック医薬品のシェアを示す。

ク医薬品のシェアは 10.7% だった。対して、50~59 歳、60~69 歳、70~74 歳のシェアは、それぞれ 10.4%、11.1%、10.5% となっており、年齢が上がるにつれてジェネリック医薬品を使用するといった傾向は見受けられない。

次に、処方された降圧剤の傾向に違いがあるかを検証するため、2009、2010 年度であるが、降圧剤市場全体を対象とした IMS のデータとの作用機序レベルでのシェア（売上高ベース）の比較を行った^{注13}。結果は表 2 に示しており、左側が

本稿で用いたデータのシェア、右側がIMSのシェアとなっている。本稿で用いたデータにおいて β 遮断薬、ARBのシェアが大きいものの、Ca拮抗剤とARBがシェアの大半を占め、他の作用機序のシェアが小さいという全体的な傾向に違いは見受けられない。従って、全国レベルでみた場合、本稿のデータセットを用いても、一定の代表性は確保できると考えられる。

ただし、都道府県レベルの分析については、結

果の解釈等において一定の留意が必要となるであろう。表3に都道府県別の平均患者数、平均レセプト枚数をまとめているが、本稿で用いたレセプト・データは主に関東地方および大都市を含む都道府県を中心であることが分かる。そのため、福井県、高知県、長崎県といった都道府県については患者数、レセプト数ともに少なく、降圧剤利用の実態を正確に反映していない可能性を否定できない。

表2 作用機序別にみたシェアの比較

(単位：%)

	本稿のデータセット		IMS	
	2009年度	2010年度	2009年度	2010年度
利尿剤	2.3	2.4	3.4	3.6
β 遮断薬	11.0	9.9	7.8	7.9
Ca拮抗剤	24.1	24.8	32.4	30.5
ACE	6.6	5.7	5.4	4.8
ARB	56.0	57.0	51.1	53.2

注) 表内の数値は各作用機序のシェア（売上高ベース）を示しており、分母は利尿剤、 β 遮断薬、Ca拮抗剤、ACE、ARBに含まれる降圧剤の売上高の合計、分子は各作用機序に含まれる降圧剤の売上高である。ただし、四捨五入の関係で作用機序のシェアを合計しても100にならないことがある。

表3 都道府県別患者数・レセプト枚数

	平均患者数 (人)	平均レセプト数 (枚)		平均患者数 (人)	平均レセプト数 (枚)		平均患者数 (人)	平均レセプト数 (枚)
北海道	670.3	7,118.0	石川	126.5	1,245.0	岡山	163.5	1,986.3
青森	113.5	1,417.8	福井	27.0	261.5	広島	1,130.3	13,990.3
岩手	179.8	1,781.5	山梨	439.0	5,078.5	山口	819.5	10,420.8
宮城	762.0	9,794.8	長野	286.5	3,246.8	徳島	51.5	521.0
秋田	297.8	3,492.5	岐阜	324.8	3,512.8	香川	151.8	1,905.0
山形	96.3	1,188.5	静岡	810.3	9,318.3	愛媛	87.3	986.8
福島	815.0	9,872.0	愛知	1,346.0	15,545.3	高知	34.0	386.0
茨城	12,584.3	143,366.5	三重	283.5	2,962.5	福岡	1,164.0	14,032.5
栃木	1,256.8	16,537.3	滋賀	128.8	1,507.8	佐賀	60.5	905.3
群馬	568.3	6,635.5	京都	316.0	3,377.3	長崎	49.8	641.5
埼玉	3,739.8	42,094.3	大阪	1,500.8	16,531.5	熊本	76.0	803.0
千葉	4,695.5	53,342.0	兵庫	612.3	6,662.3	大分	98.5	1,057.5
東京	8,882.3	97,394.0	奈良	222.8	2,767.0	宮崎	59.5	559.8
神奈川	7,274.8	80,578.0	和歌山	50.5	485.0	鹿児島	87.8	840.5
新潟	530.0	5,800.8	鳥取	123.3	1,217.5	沖縄	53.5	546.5
富山	138.8	1,549.5	島根	244.3	2,580.0	全国	53,534.0	607,844.0

注) 表内の数値は2010-2013年度の平均患者数、平均レセプト数を示す。

4. 推定モデル

本章では、2012年度に行われた政策がジェネリック医薬品普及に及ぼした影響を評価するモデルを紹介する。推定方法として、ジェネリック医薬品をトリートメントグループ、先発医薬品をコントロールグループとするDID法を用いる。推定モデルは次のように定式化することができる。

$$\ln(q_{jtrs}) = \alpha_0 + \alpha_1 Generic_j + \alpha_2 (Generic_j \times After_t) + \beta \ln(Price_j) + x'_j \gamma + SalesFirm_j + GeneralName_j + Region_r + Seller_s + Year^e + \varepsilon_{jtrs} \quad (1)$$

q_{jtrs} は t 期に都道府県 r の医薬品の提供者 s が降圧剤 j を販売した量（1日当たり使用量×日数）である。本稿の目的であるインセンティブ政策の効果は、DID推定量である $Generic_j \times After_t$ で捉えられる。 $Generic_j$ は降圧剤 j がジェネリック医薬品であれば1、それ以外は0とするダミー変数、 $After_t$ は t が2012年4月以降であれば1、それ以外は0とするダミー変数である。さらに本稿では病院、診療所、薬局による政策効果の違いを明らかにするため、 $Generic_j \times After_t$ の代わりに、医薬品の供給者を示すダミー変数である $Seller_s$ を加えた、 $Generic_j \times After_t \times Seller_s$ を用いた分析も行う。

表4 記述統計量

	先発医薬品				ジェネリック医薬品			
	平均	標準偏差	最小値	最大値	平均	標準偏差	最小値	最大値
販売量	274.776	753.607	1	15783	100.658	198.226	1	5044
薬価	162.166	81.464	21.2	326.8	65.876	35.640	6.3	187.2
上市後の経過月数	190.041	119.864	1	640	88.491	85.189	1	481
パッケージの多様性	3.907	1.852	1	8	3.642	1.766	1	7
服用回数	1.239	0.527	1	3	1.160	0.423	1	3
剤型（錠）	0.899	0.301	0	1	0.902	0.297	0	1
剤型（OD錠）	0.064	0.245	0	1	0.083	0.275	0	1
剤型（カプセル）	0.037	0.188	0	1	0.015	0.122	0	1
容量	23.536	31.403	0.25	200	12.980	20.832	0.5	200
標本数		239692				197076		

医薬品の価格である1日当たり薬価（以下、薬価）を $Price$ 、 x は薬価以外の医薬品の製品属性を示し、上市後の経過月数、パッケージ（容量・剤型）の多様性、1日当たりの服用回数、剤形ダメー、単位当たりの容量とする。 $SalesFirm$ は医薬品 j を販売していた製薬会社を示すダミー変数、 $GeneralName$ は降圧剤の一般名別に作成したダミー変数、 $Region$ は都道府県別に作成したダミー変数である。 $Year^e$ は作用機序および年月別に作成したダミー変数であり、 e は作用機序を示す。この変数を用いることで、作用機序別に各年月の需要ショックをコントロールする。 ε は誤差項、 α 、 β 、 γ はパラメータである。これら降圧剤の薬価および属性に関するデータは、各降圧剤のインタビューフォームおよび薬事日報データメントナンスが提供する薬価基準データベースから得た。

都道府県別の政策効果については、 $Generic_j \times After_t$ に都道府県別のダミー変数である $Region_r$ を加えた、(2)式を用いて評価する。

$$\ln(q_{jtrs}) = \alpha_0 + \alpha_1 Generic_j + \alpha_2 (Generic_j \times After_t \times Region_r) + \beta \ln(Price_j) + x'_j \gamma + SalesFirm_j + GeneralName_j + Region_r + Seller_s + Year^e + \varepsilon_{jtrs} \quad (2)$$

表4は販売量および薬価、製品属性に関する変数の記述統計量を先発医薬品・ジェネリック医

表5 第1段階の推定結果

	推定値	標準誤差
製品属性		
上市後の経過月数	0.238***	0.003
上市後の経過月数の2乗	-0.046***	3.701E-04
パッケージの多様性	0.267***	0.002
服用回数	-0.239***	0.007
剤型（錠）	-0.049***	0.005
剤型（OD錠）	0.273***	0.005
容量	-0.157***	0.001
ジェネリックダミー	-0.773***	0.006
操作変数（a）		
上市後の経過月数	-4.72E-06***	6.400E-07
上市後の経過月数の2乗	1.28E-11***	9.860E-13
パッケージの多様性	3.59E-04***	1.016E-04
服用回数	9.47E-04***	1.161E-04
剤型（錠）	-1.77E-03***	3.879E-04
剤型（OD錠）	-2.34E-03**	0.001
容量	7.44E-06**	3.240E-06
ジェネリックダミー	-4.94E-04***	1.309E-04
操作変数（b）		
上市後の経過月数	-4.82E-06***	1.460E-07
上市後の経過月数の2乗	5.04E-11***	9.250E-13
パッケージの多様性	-1.29E-04***	5.160E-06
服用回数	5.65E-05	4.650E-05
剤型（錠）	2.01E-04**	1.010E-04
剤型（OD錠）	3.66E-04***	4.090E-05
容量	-9.66E-06***	6.200E-07
ジェネリックダミー	-6.63E-05***	1.440E-05
定数項	5.544***	0.077
販売企業ダミー	Yes	
一般名ダミー	Yes	
都道府県ダミー	Yes	
供給者ダミー	Yes	
作用機序×年×月ダミー	Yes	
決定係数	0.917	
F統計量	11315.59***	
標本数	436768	

注) 被説明変数である薬価、製品属性に含まれる変数（剤型ダミー、ジェネリックダミーを除く）については、対数をとった値を用いた。***、**、*は、それぞれ1%、5%、10%水準で統計的に有意であることを示す。

薬品別に示している。本稿の分析では、全標本である 436768 のうち 197076 (45.1%) をジェネリック医薬品が占める。先発医薬品とジェネリック医薬品の販売量、薬価については、先発医薬品はジェネリック医薬品と比較して、平均的に 2.7 倍の販売量があるにもかかわらず、薬価は 2.5 倍高い水準にあることが分かる。

最後に、(1)、(2)式にある *Price* は内生性を持つ可能性がある。薬価は薬価収載時および薬価改正時に国が決定するが、その算定方法は市場の実勢価格に R 幅である 2%を加えた額とされ、市場での取引価格を反映している。したがって、分析者は把握できないが、卸売企業もしくは医療機関・薬局が把握している要因が誤差項に含まれ、結果として薬価と誤差項が相關する可能性を否定できない。この点を考慮し、本稿では (1)、(2) 式の *Price* を内生変数とするモデルも推定する。薬価の操作変数については、Berry, Levinsohn and Pakes (1995)¹¹⁾、Iizuka (2007)¹²⁾に基づき、下の (a)、(b) に示す方法で作成した変数（薬価除く）を用いる。

- (a) 降圧剤 j が含まれる作用機序における競合他社の降圧剤の各属性の和
- (b) 降圧剤 j を製造するメーカの他の降圧剤の各属性の和

表 5 は薬価と操作変数に関する推定結果を示している。被説明変数は薬価（対数値）、説明変数には上記の操作変数のほか、(1)式で示した x 、*Generic*、*SalesFirm*、*GeneralName*、*Region*、*Seller*、*Year^e* を用いた。ほぼ全ての変数において統計的に有意な推定値が得られており、F 統計量も 11315.59 と大きい。これは Stainger and Stock (1997)¹³⁾が提案する閾値を大きく上回るため、weak instrument の問題は回避できたと判断で

きる。

5. 分析結果

本章では、2012 年度のジェネリック医薬品普及政策に関して、最初に全国レベルでの効果を述べ、次に都道府県レベルでの政策効果および地域差への影響を検討する。さらに、推定結果の頑健性の確認を行う。

(1) 全国レベルの推定結果

表 6 は(1)式の推定結果を示している。この表の上段にある(1)、(3)は最小二乗法、(2)、(4)は操作変数法による結果である。薬価については、操作変数を用いなかった(1)、(3)で正かつ統計的に有意な結果となった。これは他の条件が等しければ、薬価の高い降圧剤が提供される状況を示す。他方、薬価に操作変数を用いた(2)、(4)の符号は負となっており、薬価が 1%増加すると販売量が平均 0.5%程度減少している。この状況は、わが国の医薬品市場を対象に需要の薬価弾力性を計測した、姉川 (1999)¹⁴⁾、Iizuka (2007) と整合的である。したがって、以降では(2)、(4)の結果に基づき、2012 年 4 月に実施された政策の効果を確認していく。

まず、(2)の政策効果ダミーの推定値は正かつ統計的に有意で、2012 年 4 月に実施された政策によって、ジェネリック医薬品の販売量は 7.7%だけ拡大した結果となった。次に、この政策の効果を提供者別に推定した(4)を見ると、医療機関である病院、診療所ともに正かつ統計的に有意となっており、同年の政策によって、それぞれジェネリック医薬品の販売量を 15.8%、12.1%増大させたことになる^{注14)}。他方、薬局に対する効果は 1.6%と正ではあるが、病院・診療所と比較して小さな値である。

表6 全国レベルの推定結果

	(1)	(2)	(3)	(4)				
	推定値	標準誤差	推定値	標準誤差	推定値	標準誤差	推定値	標準誤差
薬価	0.211 ***	0.006	-0.504 ***	0.035	0.211 ***	0.006	-0.507 ***	0.035
上市後の経過月数	0.835 ***	0.012	1.018 ***	0.015	0.834 ***	0.012	1.017 ***	0.015
上市後の経過月数の2乗	-0.078 ***	0.002	-0.112 ***	0.002	-0.077 ***	0.002	-0.112 ***	0.002
パッケージの多様性	0.165 ***	0.008	0.316 ***	0.011	0.164 ***	0.008	0.316 ***	0.011
服用回数	1.308 ***	0.025	1.310 ***	0.026	1.309 ***	0.025	1.310 ***	0.026
剤型(錠)	1.502 ***	0.026	1.718 ***	0.028	1.501 ***	0.026	1.718 ***	0.028
剤型(OD錠)	-1.899 ***	0.030	-2.105 ***	0.032	-1.900 ***	0.030	-2.106 ***	0.032
容量	0.220 ***	0.004	0.110 ***	0.006	0.220 ***	0.004	0.109 ***	0.006
ジェネリックダミー	-0.440 ***	0.014	-0.991 ***	0.029	-0.440 ***	0.014	-0.994 ***	0.029
政策効果ダミー	0.097 ***	0.006	0.077 ***	0.006				
政策効果ダミー(病院)					0.176 ***	0.009	0.158 ***	0.009
政策効果ダミー(診療所)					0.144 ***	0.007	0.121 ***	0.007
政策効果ダミー(薬局)					0.036 ***	0.007	0.016 ***	0.007
定数項	-0.558 ***	0.186	3.365 ***	0.265	-0.577 ***	0.189	3.360 ***	0.267
販売企業ダミー	Yes		Yes		Yes		Yes	
一般名ダミー	Yes		Yes		Yes		Yes	
都道府県ダミー	Yes		Yes		Yes		Yes	
供給者ダミー	Yes		Yes		Yes		Yes	
作用機序×年×月ダミー	Yes		Yes		Yes		Yes	
操作変数	No		Yes		No		Yes	
決定係数	0.429		0.409		0.430		0.409	
標本数	436768		436768		436768		436768	

注) 被説明変数である降圧剤の販売量、製品属性に含まれる各変数(剤型ダミー、ジェネリックダミーを除く)については、対数をとった値を用いた。推定ではロバストな標準誤差を用いた。***、**、*は、それぞれ1%、5%、10%水準で統計的に有意であることを示す。

一般名処方が進展し、先発医薬品、ジェネリック医薬品のどちらも選択できるようになれば、薬局でのジェネリック医薬品の利用も促進されると予想される。このような結果となった理由として、処方箋が一般名で記載されたとしても、ジェネリック医薬品が選択されなかった可能性を指摘できる。実際、「平成24年度診療報酬改定結果検証における調査」によると、一般名で処方された医薬品のうちジェネリック医薬品を選択した割合は、61.9%（2012年度）から59.6%（2013年度）へ減少している。2011年度以前については、同様の調査内容が設けられていないため比較はできないが、玉石（2013）が指摘するように、政策の効果は時間の経過とともに高まる傾向にあるならば、2013年度の数値の方が大きくなっていてもおかしくはない。なお、これら4割程度の患

者に対して、ジェネリック医薬品が提供されなかつた理由で最も多かったのは、「患者が希望しなかつた」（64.6%）である。

最後に、降圧剤の属性に関する変数を見ていく。まず、上市後の経過月数に関する推定値を見ると、1次項は正、2次項は負で、それぞれ統計的に1%水準で有意である。これは先行研究であるIizuka（2007）、中村・西川（2014）¹⁵⁾と整合する結果である。医薬品の普及についてはラーニング効果が働くことが広く知られている（Ching, 2010a；Crawford and Shum, 2005¹⁶⁾）。今回の結果についても、上市後しばらくは効能や安全性が認知されてくることで販売量を増やすが、時間の経過とともに陳腐化が始まり、徐々に販売量を減少させる状況を示唆している。次に、容量・剤型といったパッケージの多様性、1日の服用回

数をみると、ともに統計的に有意な推定値となっており、こちらも中村・西川（2014）と同様の結果である。これらについては、豊富なパッケージが用意されている、服用回数が少ない降圧剤ほど市場から評価を得ていることを示している。

医薬品の剤形ダミーはカプセルを基準としたため、カプセルよりも錠剤が好まれる傾向にある。単位当たりの容量については、降圧剤では重めのものが好まれる結果となった。高血圧症は年齢が増すにつれて発症リスクが高まり、症状も重くなる傾向にある。今回の推定モデルには患者の年齢や症状といった情報が含まれていないため、これらの影響により、単位当たりの容量が多い降圧剤を好まれる結果になった可能性がある。ジェネリックダミーの推定値は負かつ統計的に有意となっており、先行研究と同様、ジェネリック医薬品よりも先発医薬品が好まれる結果となった。

（2）都道府県レベルの推定結果

政策効果を都道府県別に検証する(2)式の推定結果を表7にまとめた。まず、ベースとなる(1)について見ていく。前述のデータの代表制の問題より、結果については一定の留意が必要なもの、47都道府県中46都道府県で統計的に有意な推定値が得られた。ただし、全ての都道府県において正の符号が得られたわけではなく、5都道府県は負かつ統計的に有意となった。

まず、正かつ統計的に有意な推定値が得られた都道府県に注目すると、福井県の1.026が最も大きく、他の要因をコントロールすると、政策によってジェネリック医薬品の販売量がほぼ倍増したことになる。同様に、宮崎県、高知県などでも推定値が0.9を超える結果となっている。他方、愛知県、大阪府などの推定値は0.1を下回っており、ジェネリック医薬品の利用同様、政策の効果についても地域差が存在する結果となった。

さらに図2は、縦軸に都道府県別の政策効果の推定値、横軸に以前からのジェネリック医薬品に対する評価^{注15}をとり、都道府県別にプロットしたものである。この図から明らかのように、以前からジェネリック医薬品への評価が高かった都道府県において、2012年度の政策の効果が大きい傾向にある^{注16}。この結果は、インセンティブ政策の効果は、そもそもジェネリック医薬品を評価・利用していた都道府県において強く働いたと解釈できる。したがって、同年の政策はジェネリック医薬品の普及そのものには寄与したもの、地域差については縮小ではなく、むしろ拡大させた可能性が高い。

最後に、政策の効果が負となった都道府県に注目する。同年の政策は全ての都道府県に等しく展開されたため、政策が実施されたことでジェネリック医薬品の販売量が減少するという状況は直感に反する。この点を明らかにするため、表7の(1)より政策効果が負となった都道府県を確認すると、関東地方に集中していることが分かる。加えて、負の符号ではないものの、その効果が小さい都道府県に愛知県、大阪府といった比較的所得水準の高い地域が多く含まれている。所得の高い患者ほど、自己負担を気にせず医薬品を利用する傾向にあるならば、医療機関・薬局にインセンティブを設けても、患者側がジェネリック医薬品を望まない可能性は十分に考えられる。

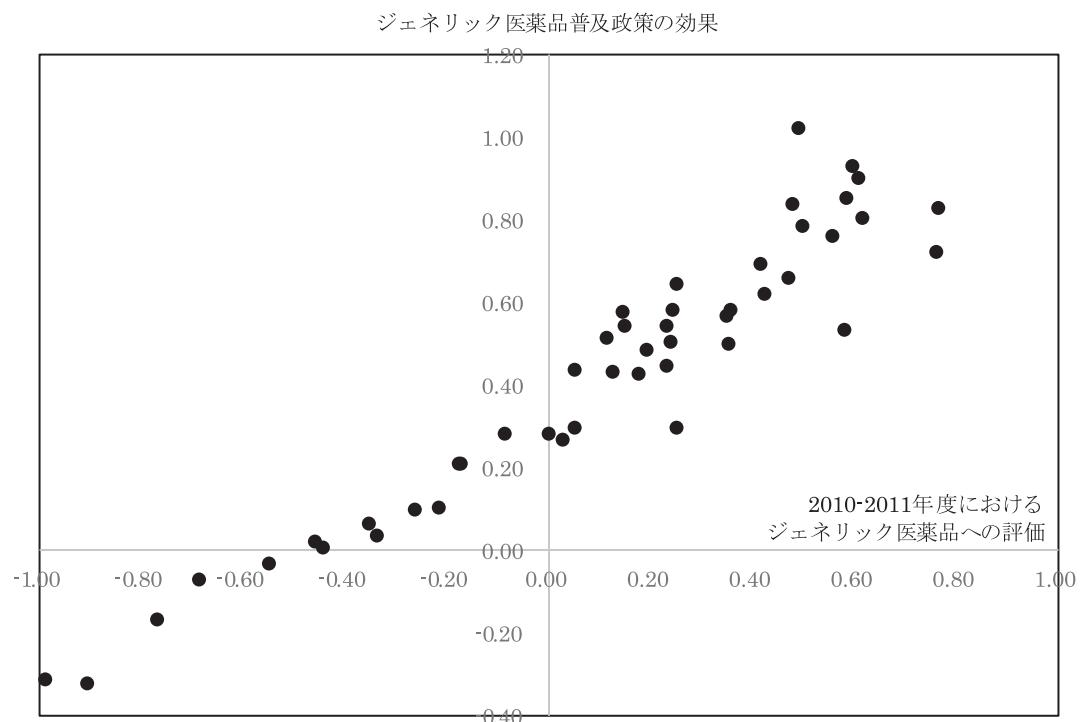
この点を確認するため、都道府県レベルの所得に関する変数を加えた、表7の(2)を推定した。所得を示す変数として、菅原（2018）では1人当たり県民所得が用いられていた。ただし、本稿で用いたデータセットは、健康保険組合のレセプト・データを月別に集計したものである。そこで本分析では所得を示す変数として、企業に所属する勤労者を対象に、毎月調査されている「毎月勤労統計調査」の1人当たり定期給与（従業員30

表7 都道府県レベルでの政策効果

		(1)		(2)		(3)		(4)	
		推定値	標準誤差	推定値	標準誤差	推定値	標準誤差	推定値	標準誤差
政策効果ダミー	北海道	0.286***	0.017	0.291***	0.017	0.290***	0.017	0.292***	0.017
	青森	0.587***	0.027	0.592***	0.027	0.593***	0.027	0.560***	0.027
	岩手	0.503***	0.024	0.502***	0.024	0.504***	0.024	0.523***	0.024
	宮城	0.272***	0.015	0.270***	0.015	0.269***	0.015	0.300***	0.015
	秋田	0.449***	0.020	0.446***	0.020	0.450***	0.020	0.474***	0.020
	山形	0.839***	0.027	0.851***	0.027	0.858***	0.028	0.895***	0.028
	福島	0.211***	0.016	0.195***	0.017	0.196***	0.017	0.162***	0.017
	茨城	-0.322***	0.014	-0.324***	0.014	-0.323***	0.014	-0.313***	0.014
	栃木	0.037**	0.015	0.041***	0.015	0.045***	0.015	0.051***	0.015
	群馬	0.284***	0.016	0.286***	0.016	0.285***	0.016	0.266***	0.016
	埼玉	-0.031**	0.013	-0.025*	0.013	-0.024*	0.013	-0.023*	0.013
	千葉	-0.066***	0.013	-0.064***	0.013	-0.064***	0.013	-0.064***	0.013
	東京	-0.308***	0.013	-0.305***	0.013	-0.304***	0.013	-0.329***	0.013
	神奈川	-0.163***	0.013	-0.161***	0.013	-0.162***	0.013	-0.160***	0.013
	新潟	0.297***	0.018	0.298***	0.018	0.299***	0.018	0.321***	0.018
	富山	0.695***	0.029	0.690***	0.029	0.692***	0.029	0.684***	0.029
	石川	0.548***	0.029	0.554***	0.029	0.547***	0.029	0.563***	0.029
	福井	1.026***	0.073	1.033***	0.073	1.027***	0.072	1.010***	0.072
	山梨	0.431***	0.021	0.431***	0.021	0.431***	0.021	0.450***	0.021
	長野	0.587***	0.019	0.588***	0.019	0.587***	0.019	0.582***	0.019
	岐阜	0.435***	0.017	0.443***	0.017	0.441***	0.017	0.469***	0.017
	静岡	0.211***	0.017	0.214***	0.017	0.211***	0.017	0.210***	0.017
	愛知	0.065***	0.013	0.068***	0.013	0.067***	0.014	0.072***	0.014
	三重	0.488***	0.019	0.481***	0.019	0.479***	0.019	0.491***	0.019
	滋賀	0.569***	0.024	0.572***	0.024	0.576***	0.024	0.586***	0.024
	京都	0.516***	0.022	0.532***	0.022	0.532***	0.022	0.499***	0.023
	大阪	0.023*	0.014	0.032**	0.014	0.031**	0.014	0.024*	0.014
	兵庫	0.298***	0.017	0.296***	0.017	0.296***	0.017	0.295***	0.017
	奈良	0.506***	0.019	0.517***	0.019	0.516***	0.019	0.550***	0.019
	和歌山	0.536***	0.033	0.538***	0.033	0.554***	0.033	0.583***	0.033
	鳥取	0.647***	0.028	0.645***	0.028	0.643***	0.028	0.620***	0.028
	島根	0.438***	0.026	0.438***	0.026	0.436***	0.026	0.414***	0.026
	岡山	0.578***	0.024	0.589***	0.024	0.591***	0.024	0.596***	0.024
	広島	0.009	0.016	0.021	0.016	0.021	0.016	-0.002	0.017
	山口	0.102***	0.018	0.110***	0.018	0.112***	0.018	0.123***	0.018
	徳島	0.830***	0.043	0.830***	0.043	0.832***	0.042	0.758***	0.043
	香川	0.546***	0.025	0.544***	0.025	0.538***	0.025	0.537***	0.025
	愛媛	0.623***	0.033	0.622***	0.033	0.621***	0.033	0.630***	0.034
	高知	0.905***	0.037	0.901***	0.037	0.894***	0.038	0.887***	0.038
	福岡	0.108***	0.014	0.114***	0.014	0.115***	0.014	0.116***	0.014
	佐賀	0.788***	0.043	0.783***	0.043	0.788***	0.043	0.774***	0.043
	長崎	0.853***	0.038	0.866***	0.038	0.867***	0.038	0.886***	0.038
	熊本	0.663***	0.032	0.663***	0.032	0.665***	0.032	0.683***	0.032
	大分	0.809***	0.034	0.809***	0.034	0.811***	0.034	0.808***	0.034
	宮崎	0.932***	0.042	0.937***	0.042	0.928***	0.042	0.928***	0.041
	鹿児島	0.763***	0.028	0.769***	0.028	0.776***	0.028	0.765***	0.028
	沖縄	0.726***	0.032	0.733***	0.032	0.731***	0.032	0.728***	0.032
定期給与			0.383***	0.100	0.414***	0.099	0.546***	0.099	
65歳以上比率					0.104***	0.020	0.107***	0.020	
人口10万人あたり病院数							-0.438**	0.203	
人口10万人あたり診療所数							-3.074***	0.258	

注) 被説明変数である降圧剤の販売量、説明変数である定期給与、人口当たりの施設数は対数をとった値を用いた。推定ではロバストな標準誤差を用いており、***、**、*は、それぞれ1%、5%、10%水準で統計的に有意であることを示す。なお、表には記していないが、製品属性、コントロール変数を含む形で操作変数法での推定を行っており、製品属性に含まれる各変数（剤型ダミー、ジェネリックダミーを除く）は対数をとった値を用いた。

図2 インセンティブ政策の効果とジェネリック医薬品への評価



注) 縦軸のジェネリック医薬品普及政策の効果には、(2)式の $Generic \times After \times Region$ の推定値を用いた。横軸の 2010-2011 年度におけるジェネリック医薬品への評価には、2010 年 4 月から 2012 年 3 月までのデータを対象に(2)式の $Generic \times After \times Region$ を $Generic \times Region$ に置き換えて得た、 $Generic \times Region$ の推定値を用いた。

名以上の全産業) を用いる。

また、菅原（2018）では、医薬品の利用における人口に占める高齢者の割合、地域の医療供給体制の影響も指摘している。この点も踏まえ、本分析でも 65 歳以上人口比率、地域の医療供給体制に関する変数を含む(3)、(4)を推定した。65 歳以上比率はレセプト・データに記載されている年齢をもとに、年×月×都道府県×医薬品の提供者別に患者数を集計し、そこに含まれる 65 歳以上の比率を用いた。地域の医療供給体制に関する変数には、「医療施設調査」に記載されている月別の病院数、診療所数に基づき計算した、人口 10 万人当たりの各施設数を用いた。

表 7 の(2)～(4)について、都道府県レベルの政策効果を示す変数に注目すると、茨城県、埼玉

県、千葉県、東京都、神奈川県は、依然として負かつ統計的に有意である。ただし、全般的に負の値は絶対値で見て小さくなっている。埼玉県、千葉県、神奈川県では、いずれのモデルにおいても推定値が改善されている。先に述べた通り、本稿で用いたデータセットは健康保険組合のレセプト・データに基づくため、全国レベルの統計である「毎月勤労統計調査」、「医療施設調査」と分析対象が正確に対応するわけではない。この点を踏まえると、本分析のデータセットに対して、より精緻な所得、医療供給体制に関する変数を用いることができれば、さらなる推定値の改善が実現できると考えられる。

(3) 頑健性の確認

本章の最後に、これまで見てきた推定結果の頑健性を確認する。まず、分析対象から茨城県を除いた推定を行う。本稿で用いたレセプト・データについては、実際の人口の分布と比較して茨城県の占める割合が著しく大きかった。さらに茨城県については、政策効果の推定値が47都道府県で最も小さいこともあり、同変数を中心に推定値が茨城県に引っ張られた可能性がある。この点を考慮し、茨城県を除いた推定を行い、これまでに得た推定結果の妥当性を検証する。

次に、分析期間を短縮した推定を行う。前述の通り、政策の効果については、時間の経過とともに高まる傾向にあることが指摘されている（玉石；2013）。この点を踏まえ、本稿では2010年度、2012年度診療報酬改定から1年に該当する、2010年4月から2011年3月、2012年4月から2013年3月の2年分の標本を用いて推定を行った。

最後に、薬価差を医薬品の属性に加えたモデルを推定する。医薬品の選択における同変数の影響がIizuka（2007、2012）で指摘されている。ただし、薬価差は薬価と卸売価格の差で定義されるので、計算するには卸売価格の情報が必要となる。医薬品の卸売価格は公開されていないため、通常は以下の式を用いて計算する。

$$P_t^a = P_t^r - P_{t-1}^r \times R_t$$

P_t^a は t 期の卸売価格、 P_t^r 、 P_{t-1}^r は t 期、 $t-1$ 期の薬価、 R_t は t 期の R 幅を示す。この式から明らかなように、卸売価格を計算するには、1期前の薬価に関する情報が必要なので、上市したばかりの医薬品については同価格を得ることができない。本稿の分析期間においても、数多くのジェネリック医薬品の上市があった。ジェネリック医薬品普及における政策の効果を検証する本稿において、

データからジェネリック医薬品が脱落する状況は好ましくないため、あえて薬価差を変数から除外していた。

表8に推定結果をまとめた。(1)、(2)は分析対象から茨城県を除いたケース、(3)、(4)は分析期間を短縮したケース、(5)、(6)は説明変数に薬価差の対数値を加えたケースに該当する。(1)～(4)の推定値を見ると、概ねこれまでと同様の符号および統計的有意性が得られた。(4)の政策効果ダミー（薬局）については、統計的有意性は失われてはいるが、推定値の符号は正となっている。

説明変数に薬価差を加えた(5)では、Iizuka（2007、2012）と同様、当該変数の推定値は正かつ統計的に有意となった。これは他の条件が等しければ、医師・薬剤師は薬価差の大きな降圧剤を販売する傾向にある。さらに、降圧剤の提供者別に薬価差を推定した結果を(6)に示している。今回は診療所をベースとしたため、薬価差の推定値である0.860が診療所を示す。病院、薬局の推定値は、ベースである薬価差に薬価差×病院、薬価差×診療所を加えて計算される。病院の薬価差に対する推定値は-0.210 (=0.860-1.070)と、薬価差が小さい降圧剤を選択する傾向にある。他方、薬局の推定値は0.344 (=0.860-0.516)となっており、診療所と同様、薬価差から得られる利益の大きな医薬品を提供する傾向が窺える。なお、多くのジェネリック医薬品が抜け落ちたことで、政策効果ダミーの推定値は(5)で0.021と0.077から大きく数値を低下させており、(6)では統計的に有意ではないものの、負の値となった。

6. インセンティブ政策の財政効果

本章では、2012年度のジェネリック医薬品普及政策の効果である7.7%の財政面でのインパク

表8 頑健性の確認の結果

	(1)		(2)		(3)		(4)		(5)		(6)	
	推定値	標準誤差										
薬価	-0.546***	0.036	-0.544***	0.036	-0.481***	0.062	-0.489***	0.062	-0.793***	0.115	-0.718***	0.148
薬価差									0.664***	0.131	0.860***	0.231
薬価差×病院											-1.070***	0.286
薬価差×薬局											-0.516**	0.221
上市後の経過月数	0.983***	0.016	0.982***	0.015	0.994***	0.019	0.994***	0.019	1.982***	0.039	2.088***	0.052
上市後の経過月数の2乗	-0.110***	0.002	-0.110***	0.002	-0.108***	0.003	-0.108***	0.003	-0.210***	0.005	-0.221***	0.006
パッケージの多様性	0.330***	0.012	0.328***	0.012	0.294***	0.018	0.295***	0.018	0.298***	0.012	0.282***	0.014
服用回数	1.261***	0.029	1.262***	0.029	1.331***	0.035	1.332***	0.036	-2.159***	0.058	-2.104***	0.066
剤型(錠)	1.649***	0.029	1.647***	0.029	1.619***	0.040	1.619***	0.040	1.588***	0.046	1.557***	0.052
剤型(OD錠)	-2.030***	0.035	-2.030***	0.035	-2.061***	0.048	-2.063***	0.048	1.785***	0.049	1.847***	0.054
容量	0.095***	0.007	0.095***	0.007	0.146***	0.011	0.145***	0.011	-0.447***	0.126	-0.213	0.194
ジェネリックダミー	-0.957***	0.029	-0.959***	0.029	-1.046***	0.051	-1.052***	0.051	-0.825***	0.034	-0.927***	0.045
政策効果ダミー	0.077***	0.006			0.074***	0.009			0.021**	0.007	-0.002	0.010
政策効果ダミー(病院)			0.192***	0.009			0.150***	0.014				
政策効果ダミー(診療所)			0.112***	0.007			0.124***	0.010				
政策効果ダミー(薬局)			0.016**	0.007			0.012	0.010				
定数項	3.896***	0.266	3.886***	0.265	2.022*	0.372	2.047***	0.371	3.238***	0.997	1.807	1.479
販売企業ダミー	Yes											
一般名ダミー	Yes											
都道府県ダミー	Yes											
供給者ダミー	Yes											
作用機序×年×月ダミー	Yes											
操作変数	Yes											
茨城県	No		No		Yes		Yes		Yes		Yes	
分析期間の短縮	No		No		Yes		Yes		No		No	
決定係数	0.383		0.383		0.426		0.426		0.434		0.355	
標本数	401604		401604		208125		208125		409331		409331	

注) 被説明変数である降圧剤の販売量、製品属性に含まれる変数(剤型ダミー、ジェネリックダミーを除く)については、対数をとった値を用いた。推定ではロバストな標準誤差を用いた。***、**、*は、それぞれ1%、5%、10%水準で統計的に有意であることを示す。なお、薬価、薬価差は内生変数として扱った。

トを試算する。財政効果を試算するに当たって、本稿ではデータセット作成に用いたレセプト・データの患者情報を用いる。まず、2012年4月前後において先発医薬品からジェネリック医薬品に切り替えた患者の特徴を明らかにし、切り替え時に作用機序間の移動があったかを確認する。その上で、現実の先発医薬品からジェネリック医薬品への切り替え時の作用機序の変更を考慮し、政策による支出削減効果を試算する。さらに、レセプト・データより得た患者の受診状況に関する情報を用いて、各種インセンティブへの政府の支出額を推定する。

(1) ジェネリック医薬品への切り替え

本節および次節の分析では、次の3つの条件を満たす患者34,471人を対象とした。(1) 単一

の降圧剤のみを利用している。(2) 2012年1月以来に2枚以上の調剤レセプトが存在し、少なくとも1枚は2012年4月以降のものである。(3) 2012年1月以降の最初の調剤レセプトで先発医薬品を利用し、2012年2月、3月時点でジェネリック医薬品へ切り替えていない。

まず、患者の属性とジェネリック医薬品への切り替えとの関係を確認する。表9は性・年齢別にジェネリック医薬品への切り替え状況をまとめたものである。性別を見ると、男性では10.9%、女性では9.7%が先発医薬品からジェネリック医薬品に切り替えている。年齢については、70歳未満であれば10.8%、70歳以上75歳未満では9.1%が同様の切り替えを行っている。性、年齢の各グループに対して比率の差の検定を行ったところ、ともに1%水準で統計的に有意な結果が得

られた。したがって、女性よりも男性、70歳以上75歳未満よりも70歳未満の患者の方がジェネリック医薬品へ変更しやすいと言える。

次に、利用していた先発医薬品の属性とジェネリック医薬品への切り替えとの関係を表10にまとめた。同表には平均値の差の検定の結果も記しており、全ての属性において、1%水準で対立仮説が採択された。

1日当たりの処方量^{注17}を見ると、ジェネリック医薬品へ変更した患者は平均で0.550の先発医薬品が処方されていた。対して、変更のなかった患者の平均は0.504である。同一の降圧剤であれば、症状が重くなるほど多くの量が処方されるため、この結果は重い高血圧症患者ほど、ジェネリック医薬品に変更しやすい傾向を示唆している。次に、1日当たり薬価については、ジェネリック医薬品へ変更した患者の方が約30.2円安くなっ

ている。1日当たりの実質的な薬剤費を示す1日当たりの処方量×1日当たりの薬価についても同様の結果となっており、ジェネリック医薬品へ変更した患者ほど、降圧剤への支出が少なかった状況にある。5.2節での指摘と同様、高所得者ほど薬価を意識せずに行動しているならば、高所得者はもともと高い治療剤を利用し、かつジェネリック医薬品への変更にも消極的ということになる^{注18}。

最後に、先発医薬品からジェネリック医薬品へ切り替えた患者を対象に、作用機序の移行状況を表11にまとめた。同表の第2列目は利用していた先発医薬品の作用機序、第2行目は切り替えたジェネリック医薬品の作用機序を示す。例えば、Ca拮抗剤に含まれる先発医薬品を利用していた患者がジェネリック医薬品に変更した場合、同じ作用機序であるCa拮抗剤への切り替えが96.3

表9 患者の属性別にみたジェネリック医薬品への切り替え

	比率	標準誤差
性別		
①男性	0.109	0.002
②女性	0.097	0.003
比率の差の検定 (H_0 : ①=②)	0.012***	0.003
年齢		
③70歳未満	0.108	0.002
④70歳以上 75歳未満	0.091	0.004
比率の差の検定 (H_0 : ③=④)	0.017***	0.004

注) ***、 **、 *は、それぞれ1%、5%、10%水準で統計的に有意であることを示す。

表10 降圧剤の属性別にみたジェネリック医薬品への切り替え

	①ジェネリックへの変更あり		②ジェネリックへの変更なし		平均値の差の検定 (H_0 : ①=②)	
	平均値	標準誤差	平均値	標準誤差	平均値	標準誤差
1日当たりの処方量	0.550	0.005	0.504	0.002	0.046***	0.005
1日当たりの薬価(円)	166.016	1.231	196.178	0.411	-30.162***	1.273
1日当たりの処方量×1日当たりの薬価(円)	78.506	0.750	92.362	0.308	-13.855***	0.935

注) 降圧剤によって単位当たりの容量が異なるため、1日当たりの処方量には、「処方量×単位当たり容量÷1日当たりの最大使用量」で計算した数値を用いた。***、**、*は、それぞれ1%、5%、10%水準で統計的に有意であることを示す。

表 11 作用機序別にみたジェネリック医薬品への切り替え

		変更したジェネリック医薬品の作用機序				
		利尿剤 (23.6 円)	β 遮断薬 (36.6 円)	Ca 拮抗剤 (68.4 円)	ACE (54.3 円)	ARB (173.9 円)
利 用 薬 品 し て い る 作 用 先 機 発 序	利尿剤 (60.4 円)	48.1	14.8	32.1	4.9	0.0
	β 遮断薬 (167.5 円)	0.5	84.9	12.4	1.1	1.1
	Ca 拮抗剤 (113.2 円)	0.6	1.6	96.3	0.9	0.6
	ACE (151.9 円)	0.0	2.9	12.3	83.3	1.4
	ARB (247.0 円)	1.7	5.5	39.5	3.7	49.5

注) 各作用機序にあるカッコ内の数値は、今回用いたデータの販売量で重みづけした平均薬価を示す。

%と、大半が同じ作用機序である Ca 拮抗剤のジェネリック版に切り替えたことになる。ただし、利尿剤、ARB では、ジェネリック医薬品に切り替えた際に、半数以上の患者が作用機序も変更しており、同一医薬品のジェネリック版への切り替えが一般的とは言えない。全体で見ても 19.9% の患者がジェネリック医薬品に切り替える際に、別の作用機序へ移行していた。

このジェネリック医薬品への切り替えと作用機序の変更については、政策を通じて切り替えが促された際に、より高い降圧効果を有する作用機序へ移行したと理解できる^{注19}。しかし、その一方で、患者の病態の影響も指摘できる。例えば、利尿剤は安価な降圧剤ではあるが、耐糖能、高中性脂肪血症など代謝系に悪影響を及ぼすことが知られている^{注20}。これは利尿剤を利用していた患者の血糖値や中性脂肪値が高まった場合、他の作用機序への移行が求められることを意味する。表 11 のカッコ内の数値から明らかなように、他の先発医薬品の薬価は利尿剤よりも高額なため、患者が薬剤費の負担軽減を望むならば、ジェネリック医薬品への切り替えが生じることになる^{注21}。

(2) インセンティブ政策による支出削減効果

本節では、政策が実施された 1 年後である 2013 年度を対象に、政策の財政的な効果を試算

する。試算の手順は以下の通りである。

1. 分析に用いたデータセットより、先発医薬品、ジェネリック医薬品のシェアを作用機序別に集計する。
2. 集計したシェアについて、政策によるジェネリック医薬品の押し上げ分である 7.7% が全て先発医薬品からの移行分と仮定し、政策がなかった場合の先発医薬品、ジェネリック医薬品の仮想的なシェアを表 11 の数値に基づき計算する。
3. データセットのシェア、仮想的な状況でのシェア、表 11 に記載した 1 日当たり薬価（加重平均）を用いて、データ上の降圧剤の売上高を計算し、政策の有無による売上高の変化率を求めること。
4. 降圧剤市場全体の売上高である 9,609 億円（予測値）^{注22} を用いて、3 で求めた売上高の変化率から得た売上高と 9,609 億円の差額を計算し、この数値を政策の財政効果とする。

一連の手順に従って得られた降圧剤市場の売上高・財政効果の推定値を表 12 にまとめた。同表の(1)にデータセットから得られたベースとなる降圧剤市場の売上高、(2)、(3)に政策がなかったとする仮想的な状況の売上高・財政効果を示している。(2)は、患者が先発医薬品からジェネリック

表12 ジェネリック普及政策の財政効果

(単位：億円)

	(1)現実	(2)政策効果なし (作用機序の変更なし)	(3)政策効果なし (作用機序の変更あり)
全降圧剤の売上高	9,609.0	9,699.7	9,727.0
先発医薬品の売上高	8,266.4	8,481.6	8,508.9
ジェネリック医薬品の売上高	1,342.6	1,218.1	1,218.1
財政効果	—	▲ 90.7	▲ 118.0

注）(1)の全降圧剤の売上高は富士経済株式会社の数値に基づく。(2)は患者が先発医薬品からジェネリック医薬品に移行する際、作用機序を変更しないと仮定した時の売上高、(3)は先発医薬品からジェネリック医薬品へ切り替える際に、作用機序の変更もあったと仮定した時の売上高を示している。

ク医薬品に移行する際に作用機序の切り替えはなかったと仮定したケース、(3)は表11の切り替え時の作用機序の変更パターンを反映させたケースに該当する。

表12の(1)を見ると、実際の降圧剤市場における全医薬品の売上高9,609億円のうち、ジェネリック医薬品が14.0%に該当する1,342.6億円を占めている。政策によるジェネリック医薬品利用の押し上げがなかったとする(2)、(3)の全体での売上高は、安価なジェネリック医薬品への切り替えが促されなかつたため、それぞれ9,699.7億円、9,727.0億円に増大している。同様の理由により、ジェネリック医薬品の売上高についても、ともに1,218.1億円へ減少している。

最後に、(1)と(2)、(3)の全医薬品の売上高の差分で計算される財政効果を見ていく。作用機序の変更はなかつたと仮定する(2)の財政効果が90.7億円に対し、作用機序の変更を反映させた(3)は118.0億円となっている。(3)と(2)を比較すると、その差は27.3億円となり、作用機序の変更を考慮することで30.1%だけ抑制額が大きく推定された。この結果は、ジェネリック医薬品普及の財政効果を試算するに当たって、作用機序の変更といった患者レベルの情報を考慮することの重要性を示唆している。

(3) インセンティブ政策への支出

次に、降圧剤市場におけるインセンティブ政策

への政府の支出額を試算する。第2章で記したように、一般名処方加算、後発医薬品調剤体制加算、薬剤服用歴管理指導料は処方箋が発行された患者、後発医薬品使用体制加算は入院患者を対象とするため、試算には発行された処方箋枚数、入院患者数が必要となる。本稿では下の手順に従い、これらの推定値を得た。

- 「患者調査」に記載されている2011年度、2014年度の高血圧症患者906.7万人、1010.8万人に線形を仮定し、2013年度の高血圧症患者数を976.1万人とする。
- 分析で用いたレセプト・データより入院、外来患者を特定し、さらに入院については入院先別（病院、有床診療所）、外来については降圧剤の提供者別（病院、診療所、薬局）にレセプトを集計し、それぞれのシェア（月レベル）を求める。
- 「患者調査」から得た高血圧症患者数に2で求めたシェアを乗じて、入院・外来別、降圧剤の提供者別の患者数を計算する。
- レセプト・データより得た外来患者の平均処方日数36.3日に基づき、高血圧症患者は年間10.1回医療機関に受診し、降圧剤を受け取ると仮定し、提供者別の総患者数を求める。なお、この計算で得た薬局で降圧剤を受け取った5344.2万人に対して、それぞれ処方箋が1枚発行され、そこに1種類の降圧剤が記載され

ていたと仮定する。

5. 入院患者については、3で得た6.3万人を毎月の患者数とし、12を乗じた75.5万人を年間の総入院患者数とする。

表13にレセプト・データから得られた入院先別、降圧剤の提供者別のシェア、患者数をまとめた。この数値に基づき、政府の2013年度における各種インセンティブへの支出額を試算する。ただし、後発医薬品使用体制加算、後発医薬品調剤体制加算、薬剤服用歴管理指導料は算定要件・点数こそ異なるものの、以前より導入されており、2012年度診療報酬改定が行われなくとも加算を得ていた医療機関、薬局はあったはずである。この点を踏まえ、2012年度診療報酬改定による追加的な支出額を求めるため、2011年度時点の各種加算の点数、算定された処方箋や施設の比率が2013年度も維持され、かつ表13に記した総患者数も変化しなかったとする、仮想的な状況での政府の支出額も試算した。なお、通常の処方箋には複数の医薬品が記載されているため、試算結果はこれらへの影響も含む点に注意が必要である。

表14に試算結果をまとめた。一般名処方加算

の対象となった処方箋の比率や、後発医薬品使用体制加算、後発医薬品調剤体制加算を算定した施設の比率を示す算定比率は、各年の「診療報酬改定結果検証における調査」より、薬剤服用歴管理指導料、薬剤情報提供料の対象となった処方箋の比率は前田(2013)¹⁷⁾より得た。ただし、薬剤服用歴管理指導料については、2013年度の数値が得られなかったため、2012年度のものを用いた。

まず、2013年度に政府がインセンティブへ支出した金額を確認する。表14の①実際の支出額に注目すると、総支出額は267.4億円である。したがって、政府はジェネリック医薬品の普及に向けた各種インセンティブに対して、総額267.4億円支出したことになる。内訳をみると、薬剤服用歴管理指導料への211.1億円が最も多く、全体の8割近くを占める。続いて、後発医薬品調剤体制加算の52.5億円、一般名処方加算の3.4億円となっている。後発医薬品使用体制加算への支出については、高血圧症で入院した患者数自体が少なかったこともあり0.4億円である。

同様に、2011年度時点の各種インセンティブへの加算点数・要件等が2013年も維持されているとする、②仮想的な支出額の総支出額を見ると

表13 高血圧症患者の内訳

	レセプトでの シェア(%)	患者数 (万人)	総患者数 (万人)
入院患者			
病院	0.62	6.1	72.9
有床診療所	0.02	0.2	2.6
外来患者			
病院	12.80	124.9	1249.4
診療所	31.80	310.4	3104.4
薬局	54.75	534.4	5344.2
病院で処方箋を発行	15.82	154.5	1544.7
診療所で処方箋を発行	38.93	380.0	3799.6
入院・外来合計	100.0	976.1	—

注) 入院患者の総患者数は「シェア×患者数×12」で、外来患者の総患者数は「シェア×患者数×10.1」で計算した。

表14 インセンティブ政策への支出

加算名	対象となる主体	2013年度		2011年度		①実際の支出額(百万円)	②仮想的な支出額(百万円)	政府の追加支出(①-②)
		点数	算定比率	点数	算定比率			
一般名処方加算	病院	2	0.095	—	—	29.4	—	29.4
	診療所	2	0.409	—	—	312.7	—	312.7
後発医薬品使用体制加算	病院	35	0.104	30	0.169	26.5	37.0	-10.4
	2 病院	28	0.110	—	—	0.8	—	0.8
	1 有床診療所	35	0.033	30	0.000	8.4	0.0	8.4
	2 有床診療所	28	0.000	—	—	0.0	—	0.0
後発医薬品調剤体制加算	薬局	5	0.213	6	0.168	572.3	541.7	30.6
	2 薬局	15	0.179	13	0.162	1,442.8	1,131.7	311.1
	3 薬局	19	0.317	17	0.240	3,236.6	2,192.5	1,044.1
薬剤服用歴管理指導料	薬局	41	0.958	30	0.959	21,106.8	15,460.1	5,646.7
薬剤情報提供料	薬局	—	—	15	0.537	—	4,328.5	-4,328.5
総支出額						26,736.4	23,691.4	3,045.0

注) 後発医薬品使用体制加算は入院患者、その他の加算は処方箋の発行を受けた患者を対象とする。それぞれの数値は表13に基づく。なお、2013年度の薬剤服用歴管理指導料の数値は2012年度のものである。

236.9億円である^{注23}。内訳については、やはり薬剤服用歴管理指導料の占める割合が最も大きく、支出額は154.6億円である。同指導料の追加加算である薬剤情報提供料への支出額は43.3億円であるため、これらで全体の83.5%に達する。

以上の結果に基づき、2012年度診療報酬改定による追加的な支出額（2013年度分）を試算すると、30.4億円（=267.4億円-236.9億円）となる。前節で確認したように、現実の作用機序の変更を反映させた薬剤費の抑制額は118.0億円だった。対して、政府の追加支出は30.4億円であるため、2012年度診療報酬改定を通じて、政府は降圧剤市場全体で年間87.6億円の薬剤費を抑制できたことになる。

7. まとめ

本稿は、2012年度のジェネリック医薬品普及に向けたインセンティブ政策に着目し、先発医薬品からジェネリック医薬品への切り替え時の作用機序の変更を考慮に入れて、降圧剤市場における

当該政策の財政効果を試算した。DID法を用いた分析結果によると、2012年度の政策はジェネリック医薬品の普及に寄与し、全国的に販売量が7.7%拡大したことが明らかとなった。さらに政策の効果は都道府県で異なっており、以前からジェネリック医薬品に対して高い（低い）評価を示す地域での政策効果は大きい（小さい）ことが結果として分かった。これは2012年4月に実施された政策は、ジェネリック医薬品利用に関する地域差を拡大させたことを示唆する。また、先発医薬品からジェネリック医薬品に切り替えた際に、作用機序も変更した患者が2割程度存在することが明らかとなった。これら結果を踏まえ、2012年度に行われた政策の財政面でのインパクトを試算したところ、1年間で118.0億円程度の薬剤費抑制の効果があることが明らかとなった。これは作用機序を変更しないとする従来の方法による試算と比較して、30.1%だけ大きな金額となっている。その他、70歳未満、症状の重い、安価な降圧剤を利用していった患者ほどジェネリック医薬品へ変更しやすいことを示唆する結果も得られた。

さらに、同年の診療報酬改定に伴う、政府支出の追加分は30.4億円と試算され、実質的な薬剤費抑制効果は87.6億円であることが明らかとなつた。

政府はジェネリック医薬品のシェアを2015年度の56.2%から2020年度には80%まで高めることを目標としている。この目標を達成するには、全国的にジェネリック医薬品の処方・販売が拡大していくことが求められる。他方で、本稿の分析から、インセンティブを通じた政策誘導は機能するものの、全国一律の政策では、地域別の普及格差を埋めることは難しく、80%の導入目標を達成することは難しいと予想される。ジェネリック医薬品の普及を含む医療費適正化において、過去に行ったような地域ごとに異なる診療報酬体系を採用することが重要であろう。

本稿の結果に基づくと、従来ジェネリック医薬品への評価が低かった地域や、所得水準の高かった地域では、政策誘導の効果が乏しいことが分かるが、ここで注目すべきは診療所である。診療所については、2012年度診療報酬改定での政策効果が大きく、かつ利益に対しても最も敏感に反応していた^{注24}。その一方で、本稿で試算したインセンティブへの支払額のうち、診療所に支払われたのは3.2億円（全体の1.2%）と、インセンティブ拡充の余地は残されていると言える。

地域差解消を含む形でジェネリック医薬品の普及を目指すならば、これまで政策効果の低い地域の診療所に対して、診療報酬を重点的に配分するといった地域に応じて異なる報酬体系の在り方も検討に値するのではないか。例えば、先に見たように、一般名で処方されていながらも、4割程度の患者には先発医薬品が提供されていた。その理由として最も多かった薬局側の回答が「患者が希望しなかった」（64.6%）である。このような状況で重要なのは、患者の理解を得るために丁寧な

説明であるが、その役割を薬局のみに求めるのは困難ではないか。診療時における医師からのより充実した説明を受けることで、患者のジェネリック医薬品への理解も深まるはずである。したがって、かかりつけ医機能、ジェネリック医薬品使用に向けた薬局との取り組みの進展などに応じた、診療所へのインセンティブを適切に設定することによって、従来よりも効果がある形でジェネリック医薬品の普及を促すことが可能ではないだろうか。

医療費の適正化に向け、ジェネリック医薬品の普及、さらには地域差解消への取組の加速化が求められている現状を念頭においたときに、これまでの全国一律の施策展開を続けていくことが望ましいのか、いま一度立ち止まって考えても良いだろう。

謝辞

本稿の作成に当たり、医療経済学会第12回研究大会にて討論者の菅原琢磨先生（法政大学）及び参会者の先生方、大学等のセミナーにて参加者から非常に貴重なコメントを頂いた。また、編集委員、匿名のレフェリーより数多くの有益なコメントを頂戴したこと感謝する。

注

- 1 厚生労働省の「調剤医療費の動向調査」より。
- 2 ジェネリック医薬品は、特許の切れた医薬品について、その化学的同等性が認められた場合、大規模な治験等なしで上市できる。そのため、先発医薬品と比較してコストが安価となる。2012年当時は基本的に先発医薬品の7割（一部6割）の薬価が取扱時に付けられた。
- 3 厚生労働省の「後発医薬品の市場シェア」より。
- 4 一般名処方とは、医薬品の販売名ではなく、成分を示す一般名で処方箋を作成することを指す。一般名処方のさらなる詳細は第2章で述べる。
- 5 ジェネリック医薬品普及以外の視点からの分析として、ジェネリック市場への新規参入に着目したCaves

- et al. (1991)、Grabowski and Vernon (1992)¹⁸⁾、Regan (2008)¹⁹⁾、ジェネリック医薬品参入後の価格変化に着目した Scott Morton (1999²⁰⁾, 2000²¹⁾)、Ching (2010b)²²⁾などが挙げられる。
- 6 河口・吉田 (2017)、菅原 (2018)においても、ジェネリック医薬品普及における政策の重要性は指摘されているが、その効果を定量的に評価したわけではない。
- 7 第14回保険者による 健診・保健指導等に関する検討会の資料2より。
- 8 保険者における後発医薬品推進ワーキンググループ第1回会議の提出資料より。
- 9 本章の以降の内容は、厚生労働省が診療報酬改定時に発表する「診療報酬改定における主要改定項目について」²³⁾に基づく。
- 10 2012年度診療報酬改定では、これまで処方箋受付1回につき15点を請求できた薬剤情報提供料が薬剤服用歴管理指導料にまとめられた。したがって、実質的には薬剤服用歴管理指導料の引き下げとなる内容だった可能性がある。
- 11 富士経済株式会社 (2010)²⁴⁾を参照。
- 12 医薬品が生体に効果を及ぼす仕組みを作用機序と呼び、降圧剤では主に利尿剤、β遮断薬 (α β遮断薬含む)、Ca拮抗剤、ACE、ARBの5つがある。
- 13 IMSの数値はミクス・オンライン²⁵⁾より得た。
- 14 一般的に、包括評価を受けるDPC病院が増加することで、ジェネリック医薬品の普及も進展すると考えられる。本稿の分析期間においても、DPC対象病院は1390施設から1585施設と増加しており、この増加が病院における政策効果を押し上げた可能性が考えられる。ただし、本分析で用いたレセプト・データから、医薬品の提供者がDPC対象病院だったかは判断できなかった。
- 15 以前からのジェネリック医薬品への評価には、2010年4月から2012年3月までのデータを対象に(2)式の *Generic × After × Region* を *Generic × Region* に置き換えて得た、*Generic × Region* の推定値を用いた。
- 16 被説明変数に *Generic × After × Region*、説明変数に2012年度以前のジェネリック医薬品への評価である *Generic × Region* を用いて単回帰分析を行ったところ、推定値は0.726で、統計的にも1%水準で有意な結果が得られた。
- 17 1日当たりの処方量には「医師からの1日当たりの処方量」を「薬価収載の1日当たりの最大処方量」で除した数値を用いた。
- 18 ジェネリック医薬品への切り替えと所得の関係は興味深いが、本稿で用いたレセプト・データに患者の所得に関する情報は含まれていなかった。
- 19 降圧効果は一般的にCa拮抗剤とARBが高いとされている。ただし、Ca拮抗剤の方が以前からジェネリック医薬品が上市されていたこともあり、安価かつ多様な治療剤から選択できる。このことが影響し、先発医薬品のARBからCa拮抗剤のジェネリック医薬品への移行が起きたと考えられる。
- 20 日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン2014」²⁶⁾より。
- 21 この内容に従うならば、本稿で推定した政策効果についても、患者の病態の変化による切り替え分が含まれている可能性がある。しかし、レセプト・データに患者の症状に関する情報が含まれていないため、病態の変化による効果を識別することができなかった。
- 22 2009年度の降圧剤市場の売上高が8,977億円、2018年度の売上高（見込み）が1兆400億円であるため、同期間に線形を仮定し、2013年度の市場全体の売上高（予測）である9,609億円を得た。
- 23 有床診療所における2011年度の後発医薬品使用体制加算の届け出率については、「診療報酬改定結果検証における調査」に記載されていなかった。そのため、届け出はなかったとした。
- 24 表8の(6)で示した薬価差の推定値より。

参考文献

- Caves, R. E., Michael D. W., Mark A. H., Pakes, A., and Temin, P. Patent Expiration, Entry, and Competition in the U.S. Pharmaceutical Industry. Brookings Papers on Economic Activity 1991;1-66.
- Hellerstein, J. K. The Importance of the Physician in the Generic versus Trade-Name Prescription Decision. Rand Journal of Economics 1998;29(1):108-36.
- Reiffen, D. and Ward, M. R. Generic Drug Industry Dynamics. Review of Economics and Statistics 2005;87(1):37-49.
- Ching, A. T. Consumer Learning and Heterogeneity:

- Dynamics of Demand for Prescription Drugs after Patent Expiration. *International Journal of Industrial Organization* 2010a;28(6):619-38.
- 5) Iizuka, T. Physician Agency and Adoption of Generic Pharmaceuticals. *American Economic Review* 2012; 102:2826-2858.
 - 6) 素谷英明, 西村淳一. 後発医薬品の使用促進と市場への影響. 医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ No.54, 2012.
 - 7) 玉石仁. 後発医薬品使用促進政策の効果. 医薬品産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ No.6 1. 2013.
 - 8) 菅原琢磨, 南部鶴彦. 後発医薬品の市場シェア決定要因と普及促進政策の効果—高脂血症薬「プラバスタチン」における後発医薬品参入の事例. *経済志林* 2014; 81(2): 83-108.
 - 9) 河口洋行, 吉田俊之. 我が国における後発医薬品普及に関する政策展開と今後の課題. *成城大學經濟研究* 2017; 215: 127-156.
 - 10) 菅原琢磨. 第4章 後発医薬品にかかる政策課題—普及促進策と後発医薬品利用率の決定要因. *薬価の経済学*. 日本経済新聞出版社. 2018: 75-103.
 - 11) Berry, S., Levinsohn, J., and Pakes, A. Automobile Prices in Market Equilibrium. *Econometrica* 1995;63(4):841-890.
 - 12) Iizuka, T. Experts' agency problems: evidence from the prescription drug market in Japan. *RAND Journal of Economics* 2007;38(3):844-862.
 - 13) Staiger, D. and Stock, J. H. Instrumental Variables Regression with Weak Instruments. *Econometrica* 1997;65(3):557-586.
 - 14) 姉川知史. 薬価低下政策と医薬品需要の実証分析—シミュレーション分析による薬価制度改革の予測と評価—. *医療経済研究* 1999; 6: 55-75.
 - 15) 中村豪, 西川浩平. 第6章 事例III スタチン製剤—フォローオン・イノベーションの役割. プロダクト・イノベーションの経済分析. 東京大学出版会、2014: 127-154.
 - 16) Crawford, G. S. and Shum, M. Uncertainty and Learning in Pharmaceutical Demand. *Econometrica* 2005;73(4):1137-1173.
 - 17) 前田由美子. 医療費の伸びと診療報酬の関係についての考察—再診料と調剤技術料を中心にして. 日医総研ワーキングペーパー No.305, 2013.
 - 18) Grabowski, H. and Vernon, J. M. Brand loyalty, entry, and price competition in pharmaceuticals after the 1984 Drug Act. *Journal of Law & Economics* 1992;35(2):331-350.
 - 19) Regan, T. L. Generic entry, price competition, and market segmentation in the prescription drug market. *International Journal of Industrial Organization* 2008;26(4):930-948.
 - 20) Scott Morton, F. M. Entry decisions in the generic pharmaceutical industry. *RAND Journal of Economics* 1999;30(3):421-440.
 - 21) Scott Morton, F. M. Barriers to entry, brand advertising, and generic entry in the U.S. pharmaceutical industry. *International Journal of Industrial Organization* 2000;18(7):1085-1104
 - 22) Ching, A. T. A Dynamic Oligopoly Structural Model for the Prescription Drug Market after Patient Expiration. *International Economic Review*. 2010b;51(4):1175-207.
 - 23) 厚生労働省「診療報酬改定における主要改定項目について」<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/iryouhoken15/index.html (2019年11月8日アクセス)>
 - 24) 富士経済株式会社 (2010) 「2010年医療用医薬品市場調査」
 - 25) ミクス・オンライン<<https://www.mixonline.jp/Article/tabid/55/artid/41059/Default.aspx> (2019年11月8日アクセス)>
 - 26) 日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン2014」

著者連絡先

摂南大学経済学部准教授

西川 浩平

〒572-8508 大阪府寝屋川市池田中町17-8

TEL: 078-800-1147

FAX: 072-839-8138

E-mail address: nishikawa@econ.setsunan.ac.jp

Diffusion of Generic Drugs and Incentive Policies: The Effect of Medical Fee Revision in FY 2012 on Reducing Drug Costs

Hiroshi Ohashi^{*1}, Kohei Nishikawa^{*2}

Abstract

The purpose of this paper is to clarify the effects of incentive policies, including general name prescriptions implemented in 2012 for the Japanese antihypertensive market. The following three points were revealed through this analysis. (1) Incentive policies in 2012 increased the usage of generic drugs by 7.7%, with expanded use of generic drugs at hospitals and clinics in particular. (2) Analysis by prefecture revealed geographical differences in terms of not only the use of generic drugs but also the effects of the policy. A positive correlation had been observed between the effects of the policy and the use of generic drugs in the past; namely, in areas where generic drugs had been used proactively in or before 2012, the policy tended to have a greater impact. (3) Considering differences in patient attributes at the time of switching from brand name drugs to generic drugs, there was a decrease of slightly more than 1% in drug costs (approximately 12 billion yen/year) that would have been spent in the entire antihypertensive drug market. This was a more than 30% higher reduction in cost compared with not taking differences in patient attributes into account. This result suggests the importance of considering differences in patient attributes when estimating financial effects. Furthermore, the additional expenditures incurred by implementing incentive policies in 2012 are estimated to be 3.0 billion yen, making it clear that a substantial saving of 8.8 billion yen was achieved through incentive policies.

[Keywords] Generic drugs, Incentive policy, General name prescription

*1 Professor of Economics, Graduate School of Public Policy, the University of Tokyo; Program Director and Faculty Fellow at Research Institute of Economy, Trade and Industry

*2 Associate Professor, Faculty of Economics, Setsunan University

第14回研究大会報告（シンポジウム）

費用対効果評価の制度化

～残された課題と今後の対応を考える～

全体進行：国際医療福祉大学大学院
医学研究科 教授 池田 俊也 氏
講 演：国立保健医療科学院
保健医療経済評価研究センター長
福田 敬 氏
横浜市立大学医学群
健康社会医学ユニット 准教授
五十嵐 中 氏

パネリスト：慶應義塾大学大学院
経営管理研究科 教授 中村 洋 氏
慶應義塾大学大学院
経営管理研究科 准教授 後藤 励 氏
早稲田大学
政治経済学術院 教授 野口 晴子 氏
総 括：国立社会保障・人口問題研究所 所長
遠藤 久夫 氏

●開式挨拶

池田／「費用対効果評価の制度化～残された課題と今後の対応を考える～」ということで、まず2名の演者から「現状と課題・論点整理」についてご発表いただいたのちに、パネル・ディスカッションをさせていただきます。

今日ご発表いただく先生方は高名な先生方でいらっしゃいますので、私からのご紹介は時間の関係上、割愛させていただきます。今日ご発表いただく内容は、あくまでも学会ですので、先生方は学識経験者、学者としてのご意見を述べていただきたいので、先生方が今日しゃべった通りに制度が変わっていくということでは全くありません。先生方も個人的な見解ということで自由なご発言をいただきたいと思います。

それではまず福田先生から、制度化の概要についてお話ししいただきます。よろしくお願ひします。

●講演（現状と課題・論点整理）

福田／国立保健医療科学院の福田でございます。本日はこのような貴重な場をいただきまして、大會長の池田先生、プログラム委員長の菅原先生はじめ、関係者の皆さんに感謝申し上げます。

（スライド1）このシンポジウムのタイトルは「費用対効果評価の制度化」ということで、それと課題について議論しようということだと思います。最初に話させていただく私の役割として、この4月からスタートした医薬品・医療機器の費用対効果評価の制度について説明をさせていただきます。その中で私の考える課題をいくつかお話ししますが、基本的には制度のご紹介をさせていただくということでご理解いただければと思います。

（スライド2）この4月から中央社会保険医療協議会において、医薬品・医療機器の費用対効果評価が制度化されました。制度化というのはどうやったら制度となるのかなと思ったのですが、通知という形で、厚生労働省医政局長、保険局長名で、地方厚生局長、都道府県知事宛てに「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」という通知が3月末に出てています。4月からこれによること、とありますのでこれをもって制度化ということです。

これまでの経緯については議論そのものが2010年頃から中医協で始まっています。ここでの議論をうけて、2012年5月に中医協の下に費

用対効果評価専門部会が設置されて、ここで今後、費用対効果をどう扱っていこうかという議論が本格的に始まったということです。これは中医協の下にできたものなので、中医協委員で構成されています。さらに、特徴としては、医薬品及び医療機器産業から専門委員が出ていらっしゃいます。またこの分野を専門にしている者ということで、僭越ながら私も参考人として出させて頂きました。本日大会長をいただいている池田先生も参加されています。

ここでの議論等を踏まえて、2015年の経済財政運営と改革の基本方針において、2016年度から試行的に導入するということがとりまとめられたということになります。この段階では骨太の方針ですので、厚生労働省がやるべき、あるいは中医協でやるのだという話ではなくて、国の方針としてやっていこうというのが示されています。これが2015年です。これを受け2016年4月から試行的導入となって、2年実施後に検証的なことを議論して、この4月から施行に至ったということです。

(スライド3)では制度の中身にまいります。制度設計にあたっては、基本的な方針について、いくつか原則があります。1つは、治療が必要な患者へのアクセスを確保する。使えないという状況はなるべく避けようということです。それから透明性の高い仕組みとする。薬価制度も非常に透明性を持っているので、これを原則とする。もう1つは、財政への影響を考慮する。こういうものを導入する背景としては、行政における課題等があるのでこれを導入する。さらに日本ではすでに既存の薬価制度と材料価格制度があるので、これを補完する形で導入する。こういうことを原則として掲げたということです。

(スライド4)これらについての対応です。活用方法としては、保険償還の可否の判断に用いる

のではなくて、いったん保険収載したうえで価格の調整に用いるということです。原則にもある通り、アクセスを確保するということであり、仮に費用対効果が悪いという結果が出たとしても、それを使えない、保険からははずすということを考えるのではなくて、価格調整、つまり薬価を変える、あるいは材料価格を変えるという方向で調整をしようということです。この理由は、アクセスができるように確保するということです。

それから対象品目です。これは財政的な影響を考慮することが記載されています。実は試行的導入をやってきた期間は、既収載品といって、試行的導入が始まった2016年時点ですでに保険収載されているものを評価したのですが、4月からスタートした制度においては、新規収載品といって、この4月以降に承認されて保険収載されたものが原則として対象となっているスタイルです。なるべく早い段階でこういうものの評価をやっていこうということです。

ただ、これによって、評価に時間がかかる間、保険の状態はどうなっているのか。使えないでは困るので、いったん保険収載して従来どおりの薬価算定・材料価格算定で価格をつけたうえで、この評価を行った結果に基づいて価格を調整するという対応を取ることで、従来どおりの並びで保険収載をされて償還がスタートするということです。

(スライド5)区分はHの1から5まで分かれています、新規と既収載に分かれています。基準をみると、H1は100億円以上です。メーカーは必ず年間の市場規模予測を出すのですが、それが100億以上を対象にするということです。ただ、類似薬効比較方式、あるいは原価計算方式で計算されたものの中で、有用性系加算といって、画期性加算とか有用性加算がついているものが対象となります。もう1つ、原価計算方式の場合には、加算だけではなくて、「または」という条件で開

示度 50%未満というのがあります。製造原価の内訳がどのくらい示されているかという程度によって、低いものについては対象とするということです。

何で売上によって分けているかは、このあとご説明をしますが、H1 は 100 億円以上、H2 は 50 億円から 100 億円、H3 はそこまではいかないけれども単価が高い場合となっています。H4 は既収載のものですが、原則として 1 から 3 をやっていくので、既収載の H4 については市場規模が 1000 億円以上と、かなり大きな売上になっているものが対象になります。さらに H5 です。H5 の場合にはこれ自体は評価せずに、類似品目の類似薬効比較方式で加算なしで価格が決まったものについては、類似薬効を参照しているものが上の区分に相当する場合には、そこで価格が調整されたら自動的に調整されるという仕組みとなっています。

(スライド 6) H1、2、3 と分かれているわけですが、H1 についてはすぐにスタートします。年 4 回、収載のタイミングでスタートします。H2 は評価候補品目といって、年間の評価可能品目数の上限を目安に医薬品及び医療機器についてピーク時市場規模の高いものからやっていくということです。やるかどうかわからない。ここは課題です。上限数は何で決まるのかということですが、評価する担当者がいちばん大きなハードルだと思います。われわれを含めてです。いろいろなものを取り上げるにしても、評価を担当する人がいなければ、なかなかこなせない状況になるということです。企業からすれば、これをやるのかやらないのかわからず不安だということになってしまいますが、こんな形になっています。

(スライド 7) ちなみにこの 4 月からスタートしているということは、すでに指定品目が出ています。ここまでのことろで 4 品目です。年に 4

回（5 月、8 月、11 月、2 月）収載で、5 月に 2 品目、8 月に 2 品目が指定をされています。5 月にテリルジー、キムリアです。これは再生医療製品になっていますが、3300 万円という薬価がついています。これは単価が高いということで対象となっています。8 月にも 2 品目が指定になっています。ただし、1 つはテリルジーの類似品ということでこれ自体は評価されませんが、もし価格調整がされるのであれば、それと同じように調整されるということです。次の収載が 11 月になるので、11 月に次の品目が指定されるというスケジュールになっています。

(スライド 8) 評価の流れですが、このようになっています。左側からいきます。保険収載されたあとは品目選定のルールに基づいて選定されます。原則的な考え方は、企業にまず分析をしていただくというのがこの制度の原則です。企業に分析をしていただいて、それを公的分析において中立的な立場から評価していくことです。ちなみに企業の分析にあたっては、分析前協議と書いてありますが、どういう枠組みで評価をしていくか。手法についてはある程度皆様ご案内の通りですが、どういう対象集団で何を比較対照にして分析をしていくか。そのあたりの枠組みを決めます。企業とわれわれと一緒に事前協議したうえで設定をして、それに基づいた分析を企業にしていただく。そのうえで公的分析で検証する。こういう流れになっているということです。

さらにこの間で専門組織があります。分析前協議のあと、あるいは企業分析が出たあとです。それから総合評価というところです。これは何かというと、中立的な立場から議論するということで、中医協の下に新たに設置された組織です。中身は（ア）分析の枠組みについて決定したり、（イ）企業分析を確認したり、（ウ）企業分析と公的分析の決定に基づく総合的な評価を行って最終的な

決断を下す。これが専門組織の役割です。

(スライド9) 中身をみると、スライドのいちばん右下のところですが、これを議論するにあたっては様々な専門家が必要ということで、医療経済の専門家がまず入っています。さらに臨床の専門家、医療統計あるいは医療倫理の専門家です。ただし、この会議は非公開です。冒頭で透明性の高い仕組みと言ったじゃないかというご批判がありそうなのですが、これは実は費用対効果の話だけではなくて、薬価を決める仕組みもこのようになっています。中医協の下に、薬価専門部会といって薬価算定のルールを決めるところがあります。そこは公開で議論をします。そのルールに基づいて、個別品目の値段をどうするかという話をするのは薬価算定組織という別の場があります。これは非公開でやっています。理由はその場では企業の機密情報に該当するようなものが出でてくる可能性があるということで、非公開でやっています。

費用対効果の評価についても、専門部会はルールについて議論するからいいのですが、専門組織はそのルールに基づいて個別品目の費用対効果をじっくりデータをみながら議論をするので、同様に機密情報が扱われる可能性があるということで非公開という形になっています。医療経済の専門家に入っていただいている、もしかするとこの中にも委員の方がいらっしゃるかもしれません、手を挙げていただく必要はありません。

(スライド10) 公的分析です。これは企業から出たものをレビューするというのが基本的な考え方です。分析前で協議をしているので、それに従って適切にされていればそれで十分ということです。ただ、それをチェックしないといけない。企業で適切なものをやっていただくという前提ではありますが、中立的に分析することが必要ということです。変更が必要な場合には、再分析を行う場合があります。

われわれは国立の機関なので中心的にとりまとめをさせていただいて、ほかの大学に公的分析機関ということでお願いをしてやっています。大学名は公開しています。現時点では2大学と契約を結んでいて、聖路加国際大学と立命館大学です。ただ、どの品目をどこの大学が担当するかは公開しません。これは念のためというか、先生方に企業側からアプローチされると、よろしくないということで公表しない形になっています。同様に利益相反はかなり気にしていて、企業とは接触しないとか、公的分析班には守秘義務を課すことは徹底してやっています。

(スライド11) 分析の期間です。企業の分析は概ね9カ月ということになっています。終わったらあと、公的分析は3カ月程度、再分析が必要な場合は6カ月程度です。その後、総合的な評価、専門組織での議論となって、全部を足すと15カ月から18カ月です。1年半程度で価格調整がされることになります。

(スライド12) それから分析をしていくにあたっては、やり方を統一しようということで分析ガイドラインを作成しています。これは試行的導入のときも使っていますが、この4月から第2版となっています。いくつかポイントがあって、1つは分析の立場です。公的医療の立場といって、医療保険でまかなわれる診療報酬の範囲で計算をしていきます。また、複数の集団や使用法がある場合はそれぞれ分析をしていきます。効果指標についてはQALYを原則にして使います。さらに介護費用とか生産性損失についてはまだ議論が定まっていません。現時点では、これは意思決定には使わないことになっています。ただし今後、これも考える必要があるのではないかということで、例えば企業が分析する場合には、それを含めた分析を提出していただくことは構いません。それを基に今後どうするかを議論しようという形になって

います。

(スライド 13) さらにいくつか課題があります。データが不足している場合です。どうしても臨床試験のデータ等が十分でなく、分析ができないという可能性が生じる場合があります。その場合には中断となります。データがなければさすがに分析できないということになります。

中断したらどうするかというと、品目ごとに期間を設定し、企業側に必要なデータの集積及び提出を求められます。それをもって評価するということを想定しています。参考にしているのはイギリスの NICE で行っている。キャンサードラッゲファンドという、抗がん剤に関する評価の仕組みです。抗がん剤の領域は承認時点で、十分な臨床的な有効性を示すデータがない場合があります。その場合には、テンポラリーで承認して対応するけれども、通常 2 年間の間にデータを収集してもう 1 回、評価をします。こういったことをイギリスでやっています。

企業が分析不能とした品目については、われわれのところでできるのではないかということであれば、こちらで分析することも想定します。というのは、これは課題の 1 つと思っているのですが、今回の仕組みは、最初に従来どおりの価格算定方法で設定してやっていきます。結果が出たら調整します。高額なものも多いので、場合によっては費用を少し抑制するという可能性も高いです。その場合に、企業にとっては早くやるインセンティブがないことになります。早く出すと早く調整されてしまいます。不満があったらどうするかはまだわからないのですが、できなかったらその場でやめてしまうという仕組みにすると、ゆっくりやるとか、なるべく不能となってしまうのではないか、というのが制度上の課題としては残っているところで、我々の方でできると判断したらやりますということです。

(スライド 14) それから複数の集団の場合です。基本な考え方はスライドに示している感じなのですが、複数の集団、ここでは疾患 A と疾患 B で評価します。当然有効性・安全性が違います。費用対効果の結果も違います。仮に 300 万円のところと 600 万円のところがある場合、それに応じてどのくらい価格調整をすべきなのかを疾患ごと、あるいは集団ごとに出していく。集団ごとの適切な価格はいくらなのかをまず考えようということです。ただ一物二価というわけにはいかないので、最終的には薬価を 1 つにまとめます。そのときにはそれぞれの価格を出したうえで、そこに患者数のウエイトで重みをつけた平均を取るスタイルが今回の制度です。このあたりも課題になってくるかもしれません。

(スライド 15) 価格はどのくらい調整するのかということです。これは既存の制度を補完するという意味合いからきているところですが、全部の価格を調整するということはやりません。原則としては、類似薬効比較方式で計算されたものは加算がついているものが要件になっているので、その加算部分を調整するということです。一方、原価計算方式の場合には開示度が低いものとなるので、開示度が低い場合には営業利益まで調整の幅が広くなります。当然、加算があって開示度が低ければ図の右上になりますが、営業利益プラス加算分ということになるわけです。

(スライド 16) 調整の程度ですが、階段方式を採用しています。500 万円を基準値として、500 万円以下であれば調整なし、費用対効果が良いという判断です。それ以上については価格調整を行い 1000 万円のところでさらに価格を下げていきます。ただし、配慮がされた品目については、これを 1.5 倍にするということです。配慮が必要とされたものとは、抗がん剤、あるいは適応の一部に稀少疾患や小児疾患が含まれる場合、その該当

する疾患のみについて配慮されます。

(スライド17) 調整の幅です。加算の部分については、全部ではなくて一部は残します。どんなに費用対効果が悪くても加算の90%までということです。営業利益については半分は残すということで、調整されるのは半分だけということになります。そんな仕組みになっています。

(スライド18) さらにこのあたりは日本の薬価制度と整合を図るということです。安定供給を考えると価格を下げるといつても限度があるということで、下げ止めルールというものが今回、入っています。費用対効果がどんなに悪かったとしても、従来の薬価から10%から15%。これは加算の程度によるのですが、従来のものからマックスでも15%しか下がらないということです。これで適用していくのですが、全体の価格はこれを下回らない、これ以上、下げないようにする。これは安定供給のためにということです。

(スライド19) あとこれも日本独自のスタイルでほかの国では見られないと思いますが、価格を上げる仕組みがあります。1つはドミナントといって、従来のものより効きがいい場合には費用が安くなるというのがあります。あるいは200万円以下で費用対効果が良い場合には価格を上げる可能性があるということです。ただし、いろいろな要件がついています。これについては今後どうするのか、あるいはこれについてはすでに中医協でも「上げるのですか」という議論があって、議論されているところです。

ただ、日本の場合には諸外国と違うのは、そもそも薬価制度を持っていて、価格自体を必ずしもメーカーが決めることができないわけです。国が決めることです。だからこういうものに基づいて調整するということはあり得るわけです。例えばイギリスの制度であれば、薬の価格はメーカーが決めるわけですから、メーカーが決めたもので費

用対効果をみて「費用対効果がとてもいいからもっと上げたらどうか」ということを国はやる必要がないわけです。ただし、価格を上げることについてはかなりしっかりした検証結果が示されることが必要だと思います。

(スライド20) 価格調整については、保険収載が年4回あるので、結果が出次第、その後、開かれる4回のタイミングに合わせて価格調整をやっていくということです。

あとは体制の強化です。先ほどH2の品目はどこまでできるのかわからないと言ってしまいましたが、やはり人員が必要になっています。新たに教育プログラムを設置していくとか、厚生労働省並びに国立保健医療科学院の体制充実を図ることが中医協でも挙げられています。

(スライド21) さらに今後については、選定基準の拡充、分析プロセス、総合的評価、調整方法等について今後も議論していくことになっています。中医協でもありましたが、完璧な制度は難しいだろう。やってみて不具合があれば修正をしていくという形で制度については対応していく方針と理解をしています。そういう意味では、こういう場で議論するのは重要ではないかと思っています。

(スライド22) 最後に、こういう目的のために昨年、国立保健医療科学院に保健医療経済評価研究センターが設置されました。医療経済学会のホームページはリニューアルしたと伺いました。われわれもホームページをつくったので、ついでに見ていただければと思います。

(スライド23) このようなトップページになっています。大きくは評価方法を知るということで、費用対効果の評価方法、あるいは今回の制度について載せてあります。それから評価結果です。いまのところは試行的導入の結果です。これは中医協では公表資料を少し形式を変えて載せてあります。

す。制度化の今後の議論については、まとまった段階で報告書等を公開していくべきだという議論が中医協があるので、このようなこともわれわれがやっていくべきだと思っています。さらにツールについても提供しています。先ほどガイドラインと言いましたが、これも全文をPDFで置いてあるので、詳細をごらんになりたい方はご参照いただければと思います。右上で見えにくいですが、英語ページを頑張って用意しています。ほぼすべてのものを英訳してあります。ガイドラインも英

訳してあります。評価結果も英訳してあります。ということで、もし海外の研究者あるいは企業の皆様などが参考するのであれば、ごらんいただけますと大変ありがたいと思っています。

(スライド24) 今後こういう制度の必要性はあると思っています。評価していくにあたっては、適切な手法とか、これに基づく合理的な仕組みが重要で、まだ検討が必要だと考えています。ご清聴ありがとうございました。

1

医薬品・医療機器の費用対効果評価の制度化

医療経済学会 第14回研究大会
2019.9.7

国立保健医療科学院
保健医療経済評価研究センター
福田 敬
fukuda.taa@niph.go.jp

保健医療経済評価研究センター

スライド1

医政第 0329 第 43 号
保 健 第 0329 第 5 号
平成 31 年 3 月 29 日

地方厚生（文）局長】般
都 道 府 県 知 宰】

厚生労働省医政局長
(公印省略)

厚生労働省保健局長
(公印省略)

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて

概要について、これまで「医薬品及び医療機器の費用対効果評価に関する取扱いについて」(平成 30 年 2 月 7 日厚生効率化法第 107 条第 1 項、令和元年 0307 第 5 号、以下「通知」といいます)によるもの換てきましたところであるが、費用対効果評価の実施に伴い、別添のとおり「医薬品及び医療機器の費用対効果評価に関する取扱いについて」が改正され、平成 31 年 4 月 1 日以降、これによることとしたので、その取扱いに適応のいきう。貴重下の医療機関、審査会機構等に対して周知徹底を図られたる所望する。

なお、「医薬品及び医療機器の費用対効果評価に係る分析結果の提出方針等について」(平成 31 年 2 月 10 日医療経済研究会第 109 例第 14 号、保研発 Q20 第 6 号)及び「通知」については平成 31 年 3 月 31 日をもって廃止する。

保健医療経済評価研究センター

スライド2

3

日本の費用対効果評価 制度設計にあたっての基本方針

- ① 治療が必要な患者のアクセスを確保すること
- ② 透明性の高い仕組みとすること
- ③ 財政への影響を考慮すること
- ④ 既存の薬価制度、材料価格制度を補完すること

スライド3

(1) 費用対効果評価の活用方法について

<対応>

- 費用対効果評価の結果は、保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載した上で、価格の調整に用いる。
- 今後の実施状況を踏まえ、費用対効果評価に係る組織体制の強化や、課題を整理した上で、活用方法についての検討を継続していく。

(参考) 諸外国における活用状況

国名	活用方法
フランス、オランダ 等	価格交渉
イギリス、オーストラリア、スウェーデン 等	償還可否の決定、価格交渉

スライド4

(2) ① 費用対効果評価の対象品目の選定基準			
<対応>			
○ 医療保険財政への影響度を重視する観点及び薬価・材料価格制度を補完する観点から、革新性が高く、財政影響が大きい医薬品・医療機器を費用対効果評価の主な対象とする。			
○ 基準については、対象となる品目数や現在の費用対効果評価に係る体制等を踏まえ、以下の通りとする。			
区分	類似薬剤方式 (類似機能区分)	原価計算方式	選定基準
(i) 新規収載品: 制度化以後に収載される品目 ^(※1)	H1 H2 H3	有用性系加算 (^(※2) が算定)	<ul style="list-style-type: none"> ・ピーク時市場規模（予測）：100億円以上 ・ピーク時市場規模（予測）：50億円以上100億円未満 ・著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目^(※3)
(ii)既収載品: 制度化以前に収載された品目	H4	算定方式によらず、有用性系加算 ^(※2) が算定された品目	<ul style="list-style-type: none"> ・市場規模が1000億円以上の品目 ・その他、著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目^(※3)
類似品目	H5	H1～H4区分の類似品目	<ul style="list-style-type: none"> ・代表品目^(※4)を比較対照として算定された医薬品 ・代表品目^(※4)を比較対照として算定され、同一機能区分に分類される医療機器

(※1) 保険収載時にピーク時市場規模（予測）が選定の要件に該当しなかった品目であっても、市場規模の拡大により、年間の市場規模が50億円を超えた場合は対象とする。その場合、年間の市場規模にてH1又はH2区分として位置づける。
(※2) 有用性系加算とは、医薬品・医療機器の有用性を評価するための評価基準である。
(※3) 著しく単価が高い品目。すでに費用対効果評価を行った品目のうち、評価終了後に単価に大きな影響を与える知見が得られ、再評価が必要であると認められた品目など、優先的に検討することが必要と中医協総会が判断した品目
(※4) H1～H4区分における費用対効果評価の対象品目

スライド 5

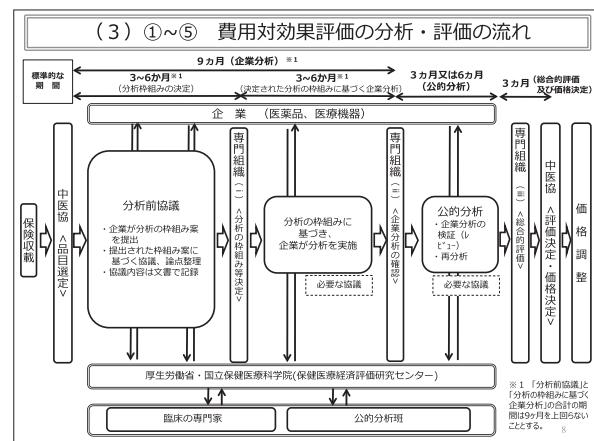
(2) ② 品目選定のタイミング、公表の手続き			
<対応>			
○ 費用対効果評価の対象となる品目については、速やかに選定を行う。			
○ 分析・評価を円滑に進めるため、同時に多くの品目を選定するのではなく、時期を分散して選定する。			
○ 新規収載品（H1～H3区分）及び類似品目（H5区分）については、薬価算定組織等において基準に該当するか否かの案を作成し、中医協総会において了承を行う。			
○ 既収載品（H4区分）については、薬価算定組織等の意見を聞いたうえで、厚労省において基準に該当するか否かの案を作成し、中医協総会において了承を行う。			
(表) 品目選定のタイミング、公表の手続き			
区分	品目選定のタイミング	公表	選定後の対応
H1	年4回（保険収載を機に選定）		選定後、速やかに費用対効果評価の分析を開始。 「評価候補品目」として位置づける。 H1、H3及びH5区分の選定状況を踏まえ、年間の評価可能品目数の上限を自らに、医薬品及び医療機器について、ピーク時市場規模（予測）の高いものの順位に費用対効果評価の対象として選定（年2回）し、分析を開始。
H2	年4回（ 保険収載を機に「評価候補品目」として選定）		選定時に 中医協総会において、 公表する。
H3	年4回（保険収載を機に選定）		選定後、速やかに費用対効果評価の分析を開始。
H4	年4回（新規収載の機会を活用し選定）		選定後、速やかに費用対効果評価の分析を開始。
H5	年4回（保険収載を機に選定）		費用対効果評価の分析は行わず、代表品目に準じた価格調整を行う。

スライド 6

費用対効果評価の対象品目（2019年9月時点）						
品名	効能効果	価格	うち補正加算	市場規模	費用対効果区分	総合での指定日
①テリジーグラクタ・スマクライ	COPD (慢性閉塞性肺疾患)	8,598円	782円 (10%)	236億円	H1 (市場規模が100億円以上)	2019/5/15
②キミアリバルテイク	白血病	3,349万円	277万円 (45% × 0.2 (※))	72億円	H3 (単価が高い)	2019/5/15
③ユルトミリスブルオカット	発作性夜間頻発性ロビン症候群	717,605円	35,880円 (5%)	331億円	H1 (市場規模が100億円以上)	2019/8/28
④ビレズトライエラスティファイ56吸入アブリオ [®]	COPD (慢性閉塞性肺疾患)	4,075円	なし	189億円	H5 (テリジーの類似品目)	2019/8/28

(注) 価格及び補正加算は四捨五入した値
(※) 加算係数（算出基準の開示度に応じた加算率）
..開示度80%以上：1.0、50～80%：0.6、50%未満：0.2

スライド 7



スライド 8

(3) ③費用対効果評価専門組織の役割、体制等（その1）			
<対応>			
○ 医療関係者（診療科）や保険者（支払い側）の立場からの検討は中医協総会において行い、専門組織では、中立的な立場から専門的な検討を行う。			
○ 費用対効果評価の科学的妥当性や中立性を確保するため、専門組織は以下の3つの段階で関わを行う。			
(ア) 分析前協議の内容の確認、分析の枠組み等の決定 (イ) 企業分析の内容の確認（決定された分析の枠組みに基づいて分析が行われているか等） (ウ) 企業分析から公的分析の結果に基づく検討評価			
○ 具体的な品目に関する議論を行うことから、専門組織は非公開で行う。			
○ 希望する企業は、専門組織において直接の意見表明及び相互に必要な質疑応答を行うことができる。			
○ また、策定された評価結果（案）について、不服ある企業は不服意見書を提出するとともに、専門組織において直接の不服意見表明を行うことができる。			
(表) 中医協、専門組織の役割、委員構成			
役割	中医協総会		中医協費用対効果評価専門会議
	・費用対効果評価の仕組み（ルール）を決定 ・対象品目の選定、価格調整を決定		・費用対効果評価の仕組み（ルール）を検討 ・事前協議の内容を確認し、分析の枠組みを決定 ・企業分析の内容を確認 ・総合的評価
会議	公開	公開	非公開
構成員	・支払い側6名 ・診療科7名 ・公益側6名 ・専門委員10名		・医療経済の専門家 ・臨床の専門家 ・公益側4名 ・専門統計の専門家 ・医療倫理の専門家 ・参考人2名

スライド 9

(3) ④公的分析の方法や体制			
<対応>			
(Ⅰ) 公的分析の方法			
○ 提出された企業分析の科学的妥当性を検証（レビュー）する。 ○ その結果、企業分析に課題があり、科学的妥当性に疑義がある等の場合は、独立した分析（再分析）を行う。			
(Ⅱ) 公的分析の実施体制			
○ 国立保健医療科学院が公的分析を主導し、各種調整を行う。そのうえで、大学等を公的分析班と位置付けて複数設置し、公的分析を実施。国立保健医療科学院が公的分析班の分析結果について評価、とりまとめ等を行う。 ○ 大学等の名称は公開とする。 ○ 各品目をどの公的分析班が対応するかについては、利益相反、担当品目数などを考慮した上で、国立保健医療科学院が指定する。			
(Ⅲ) 利益相反に関する対応			
○ 各公的分析班がどの品目を担当しているかについては評価が終了するまで非公開とする。また、接触禁止規定を設け、公的分析班は企業と直接接触しない体制とする。 ○ 企業の権限移譲等を扱うことから、公的分析班には守秘義務を求める。 ○ 分析を行うにあたり確認が必要な事項がある場合、国立保健医療科学院が企業や公的分析班と協議をしながら照会を行うこととする。			

スライド 10

(3) ⑤分析にかかる標準的な期間の設定、⑥分析ガイドラインのあり方

分析にかかる標準的な期間の設定

<対応>

- 費用対効果評価を適切かつ遅滞なく進めるため、各段階での標準的な期間を設定する。
 - ・企業分析 9ヶ月程度
(内訳) 分析前協議(分析の枠組み決定まで) 3~6ヶ月程度
枠組みに基づく企業分析 3~6ヶ月程度
(但し、合計の期間は9ヶ月程度を上回らないこととする)
 - ・公的分析 3ヶ月程度(再分析を行う場合は6ヶ月程度)
 - ・総合的評価及び価格決定 3ヶ月程度
- 各品目の進捗状況については定期的に中医協総会に報告する。
- 費用対効果評価に係る分析の知見を有しない規模な企業の場合など、標準的な期間での分析が困難な場合も想定されることから、標準的な期間を超えた場合はその理由を中医協総会に報告する。

分析ガイドラインのあり方

<対応>

- 費用対効果評価に関する分析は、分析ガイドラインに沿って実施する。
- 品目ごとの分析ガイドラインの解説は、分析前協議等において具体的に協議を行なう。
- また、制度化以降においても、必要に応じて適宜見直しを行なう。

スライド 11

中央社会保険医療協議会における
費用対効果評価の分析ガイドライン(第2版)

1. ガイドラインの目的
中央協会における費用対効果評価を実施するにあたって用いる分析方法。

2. 分析の立場
「公的医療の立場」が基本、「公的医療・介護の立場」より広範な費用を考慮する立場からの分析も可。

3. 分析対象集団
費用対効果の適応となる患者。被験の集団や使用法の場合はそれら分析を実施。

4. 比較対象集団
当該技術が導入された時点で代替されたと想定されるもののうち、治療効果がより高く、臨床現場等において幅広く利用されている。

5. 適用的有效性
比較対照に対する追加的な有用性を評価。最新時点までの比較試験のシステムマティックレビューを実施。

6. 分析手法
費用対効果分析を行い、結果は複数費用効果比で表す。

7. 分析期間
十分長い分析期間。

8. 効果指標の選択
QALYが原則。QOL値は国内調査を優先。不十分な場合には海外データも利用可。

9. データソース
ニーズベースペルが高く、かつ日本の現実の臨床成績を反映しているものを優先的に使用。

10. 費用の算出
提供者は報酬金を除く消費量は標準的な診療過程を反映したもの。

11. 公的介護費用・生産性損失の取り扱い
分野の立場により費用に含めることは可。

12. 制約
対象年齢より生産性で割り引く。

13. モデル分析
モデル分析は可。妥当性の検証が必要。

14. 不確実性の取り扱い
感度分析の実施。

C2H CORE2 HEALTH
中央社会保険医療協議会による費用対効果評価の分析ガイドライン
第2版
(C2H website よりダウンロード可)
12

スライド 12

(3) ⑦データが不足している場合等の対応

<対応>

- データが不足している等の理由で、「分析不能」とすることが確認された品目については、専門組織での協議を経た上で、中医協総会において分析・評価を中断することができる。
- 分析・評価が中断された場合、中医協総会は専門組織での検討を踏まえ、品目毎に期間を設定し、企業側に必要なデータの集積及び提出を求める。その上で、必要なデータが得られない場合は、専門組織及び中医協総会での協議を踏まえ、最も費用対効果評価が悪いものとみなして価格調整を行なう。
- 分析の途中に当該品目が販売停止もしくは当初予定していた市場が大幅に縮小した場合は、専門組織での協議を経たうえで、中医協総会において分析・評価を中止することができる。
- 企業が分析不能とした品目のうち、公的分析期及び専門組織で分析可能と判断された品目については、公的分析の結果を用いて価格調整を行なう。
- 分析が中断又は中止とされた事例を集積した上で、今後の仕組みの参考にする。

スライド 13

(4) ①科学的な観点からの検証方法、③公表の仕方

<対応>

- ICERについては、分析に適したデータが複数ある場合など、ICERを1点で決めることが困難な場合は、幅をもった評価を許容する。
- 複数の対象集団に分けて分析を行う場合には、対象集団毎にICERを算出する。この場合、算出されたそれぞれのICER等に基づき、対象集団毎に価格調整を行なううえで、それらの重みつき平均を用いて価格調整を行なう。
- 価格調整にあたり、ICERの値が価格調整のどの領域にあるかを速やかに公表する。
- また、費用対効果評価の手法に関して科学的議論を深め、今後の分析の質を高めるために、分析内容や議論となった科学的論点、ICERの値などについて、報告書等の形で公表する。

(例) 疾患 A と疾患 B に適応のある医薬品Xの場合 (イメージ)

	疾患 A	疾患 B	患者割合	価格調整
ICER=300万円		→ 減算なし	0.8	0% × 0.8
ICER=600万円		→ 価格調整範囲 の30%減算 (※1)	0.2	30% × 0.2

= 価格調整範囲を 6% 減算
14

スライド 14

(5) ① 価格調整の対象範囲

<対応>

- 価格調整の範囲については、薬価・材料価格制度を補完する視点からの検討を踏まえ、以下の通りとする。
(1) 類似薬剤比較方式(類似機能区分比較方式)
○ 有用性系加算部分を価格調整範囲とする。
- 原価計算方式
(2) 開示度低く、未満の品目(医薬品、医療機器)
医薬品は営業利益および有用性系加算部分、医療機器は営業利益およびその補正部分を価格調整範囲とする(図の(2))
○ 開示度が5%以上の品目(医薬品、医療機器)
・医薬品は有用性系加算部分、医療機器は営業利益率の補正部分を価格調整範囲とする(図の(3))。

図: 原価計算方式における価格調整対象範囲(イメージ)

①【開示度低く、加算のある品目】: 加算部分+営業利益を対象	②【開示度低く、加算のない品目】: 営業利益を対象
製品総原価(開示度低) 営業利益 流通費 消費税	製品総原価(開示度低) 営業利益 流通費 消費税

価格調整対象

③【開示度高く、加算のある品目】: 加算部分を対象	④【開示度高く、加算のない品目】: 対象外
製品総原価(開示度高) 営業利益 流通費 消費税	製品総原価(開示度高) 営業利益 流通費 消費税

価格調整対象

(※1) 開示度が低く、かつ、加算を受けた品目については、加算部分、営業利益のそれぞれについて費用対効果評価による価格調整を受ける。
(※2) 医療機器では、営業利益率の補正部分に相当。

スライド 15

(5) ②~④ ICERに応じた価格調整方法、基準値の設定
総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整方法

<対応>

- 価格調整方法は、ICERが一定の幅をもって評価された場合にも対応できる段階方式とする。
- 総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整における基準値とする。GDPや諸外国の基準値等を参考に 750万/QALY、1125万/QALY、1500万/QALYとする。
- 抗がん剤、及び心疾患の一部に補少な疾患や小児疾患が含まれる品目については、当該品目の適応症のうち該当するものについてのみ、この基準値を用いる。
- ICERの幅が基準値をまたぐ場合は、どちらの段の価格調整率を採用するのが科学的により妥当かについて、専門組織で検討する(※1)。

<標準的な価格調整方法>

 <配慮が必要とされた品目の価格調整方法>

(※1) 検討にあたっての基本的な考え方
科学的に確からしい値が属する段を採用することを原則とする。ただし、ICERの幅の両端が同時に確からしい場合は、またく領域の大きい方の段を採用する。また、ICERの幅が一定以上であるなど、科学的確からしさに課題がある場合には、ICERの幅のうち最も大きい点が属する段を採用する。

スライド 16

(5) ⑤ 価格調整率 (その1)

<対応>

- 類似薬効比較方式(類似機能区分比較方式)では、価格調整対象範囲(有用性系加算等)について、図1のように価格調整を行つ。
- 原価計算方式では、価格調整の対象範囲である「有用性系加算等(医薬品)または営業利益率の補正部分(医療機器)」(図1)と「営業利益率」(図2)では、それぞれ異なる価格調整率を用いる。

図1：有用性系加算等の価格調整率

図2：営業利益の価格調整率

17

スライド 17

(5) ⑤ 価格調整率 (その2)

<対応>

- 患者に必要な医薬品等の安定供給を確保するという観点から、以下の通り、下げ止めを設ける。
 - (i) 25%以下の有用性系加算^(※1)が認められた品目
 - 調整前の薬価(材料価格)を10%引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。
 - (ii) 100%超え100%未満の有用性系加算^(※2)が認められた品目
 - 調整前の薬価(材料価格)を15%引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。
 - (iii) 100%以上の有用性系加算^(※3)が認められた品目
 - 調整前の薬価(材料価格)を15%引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。
 - また、ICER 500万円/QALYとなる価格(抗がん剤等では750万円/QALYとなる価格)を下回らない価格とする。

図：有用性系加算率と下げ止めの関係

(※1) 原価計算方式で算定された医薬品の場合は、加算係数(0.2~1.0)を乗じる前の加算率

18

スライド 18

(5) ⑥ 比較対照技術に対して費用が削減される品目 (ICERが算出不能な品目) 等への対応

<対応>

- 以下の品目については、費用対効果の観点から活用が望ましいと考えられることから、これらのうち一定の条件を満たすものについては、価格の引き上げを行う。
 - (i) 比較対照品目(技術)に対する効果が増加し(又は同等であり)、費用が削減される場合(ドミナント等)
 - (ii) ICER 200万円/QALY未満の場合

表：価格引き上げの条件と引き上げ率

	(i) ドミナント等	(ii) ICER 200万円/QALY未満
条件① ・比較対照品目(技術)より効果が高いこと(又は同等であること)が臨床試験等により示されていること	○ (別に定める条件 ^(※2) あり)	
条件② ・比較対照品目(技術)と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること	○	○
価格調整対象範囲 ^(※3) の引き上げ率	50% ^(※4)	25% ^(※5) (価格全体の10% (価格全体の25%を上回らない) を上回らない)

(※1) ICER 200万/QALY未満の品目では、「比較対照品目(技術)より効果が高いことが臨床試験等により示されていること」とする。
(※2) 別に定める条件(以下いすゞも認めたす臨床研究充実)
(※3) ICER 200万円/QALY未満の品目を除く他の品目として使用されている(ただし、レピューティー、耐用性、効率性等の基準は必ずしも異なる)。
(※4) 引上げ額は比較対照品目(技術)と比べた患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額以下とする。
(※5) 引上げ額はICER 200万円/QALYとなる価格を上回らない額とする。

19

スライド 19

(5) ⑦ 価格調整のタイミング、手続き、(6) 体制の強化

価格調整のタイミング

<対応>

- 新医薬品、新医療機器(C1等)の保険収載のタイミング(年4回)で費用対効果評価の結果に基づく価格調整を行つ。

<対応>

- 価格調整にあたっては、専門組織における評価結果(案)、それに基づく価格調整結果を中医協総会に報告し、了承を得る。
- 調整後価格の公表から価格調整までは、在庫への影響等を考慮し、一定の期間を設ける。

体制の強化

<対応>

- 今後、人材の育成をはじめとした費用対効果評価に係る体制の強化に取り組む。
- 公的分析を実施可能な人材を育成するため、新たに教育プログラムの設置を検討する。併せて、厚生労働省ならびに国立保健医療科学院の体制充実を図る。

20

スライド 20

(7) 費用対効果評価に係る今後の検討について

中医協においては、2012年5月に費用対効果評価部会を設置し、我が国における費用対効果評価の在り方について検討を進めてきた。

今回の骨子のとりまとめに当たっては、これまでの中医協における検討、試行の導入結果、有識者の検討結果及び関係業界からの意見等を踏まえ、費用対効果評価専門部会及び合同部会において論点整理及び対応案の検討を行つた。

本年4月より、本骨子の内容に基づき運用をすすめるとともに、費用対効果評価にかかる事例を集積し、体制の充実を図ることとする。

その上で、適正な価格設定を行うという費用対効果評価の趣旨や、医療保険財政への影響度、価格設定の透明性確保等の観点を踏まえ、より効率的かつ透明性の高い仕組みとするため、諸々外国における取組も参考にしながら、選定基準の拡充、分析プロセス、総合的評価、価格調整方法及び保険収載時の活用のあり方等について検討する。

また、総合的評価や価格調整において配慮する要素や品目の範囲、配慮の方法等について、今後企業から提出される分析結果や諸外国における運用等を参考に検討を行うこととする。

スライド 21

22

国立保健医療科学院

保健医療経済評価研究センター (平成30年4月設置)

Center for Outcomes Research and Economic Evaluation for Health (CORE2-Health ; C2H)

保健医療経済評価研究センター ————— C₂H

スライド 22



スライド 23

23

まとめ

日本でも公的医療保険制度のもとで、医療の効率的な取り組みが必要であり、医療経済評価はそのツールとして普及すると考えられる。

医薬品・医療機器の費用対効果評価については2019年度より中央社会保険医療協議会において、本格的な取り組みが開始された。

医療経済評価の応用にあたっては、適切な手法を用いて評価することやこれに基づく合理的な意思決定のしくみが重要である。

保健医療経済評価研究センター C2H

スライド 24

24

池田／続きまして、現状と課題について、横浜市立大学医学群の五十嵐先生にお願いいたします。

五十嵐／横浜市大の五十嵐でございます。よろしくお願いします。

18年ひと昔と申しましょうか、これが2001年の私と福田先生の写真です。当時、私は入ったはなから福田先生に「医療経済学というの92年に盛り上がったけれど、いまちょうど盛り下がったところなんだよ」と言われて、「えっ。じゃあ何で寄付講座をつくったのか」と内心、思っていたのです。それがいまこういう状態になって本格的導入になったのは、そういう意味では18年といつてもラスト4、5年かなとは感じています。

(スライド2) 今日いただいたテーマは、簡単にいうと「福田先生に喧嘩をうってください」ということなのかと思ったのです。私は実はあまり勇気がない。まして論点整理ということで、まだ私は途上だと思っているので、どういう問題点があり得るのか、あるいは今後どのように解決していくかないとならないのかを考えていきたいと思います。このあとのディスカッションにつなげるために、閾値をめぐる問題、それからアプレイザル

総合的評価の問題、そして価格反映法と患者集団の問題。あとは私の妄想を最後にご紹介したいと思います。

まず閾値です。私の稚拙な教科書にしても、あるいは著名な先生方の教科書を見ても、医療経済学は費用を出す、効果を出す、そしてQALYに換算してコスト/QALYを出して、比較して費用対効果の良し悪しを決めるという流れになっていると思います。

その次に、教科書では必ずこういう項が出てきます。どうやって閾値を決めるのか。今日は医療経済学会なので、ある程度、理論の話も盛り込んでみましたが、「こんな方法がありますよ」。これはどの教科書を見ても書いてあるところです。広く認められている治療の費用対効果。それからGDPの「なんとか」倍。あとはWTP(支払意思法)。それから機会費用。すなわちある介入をえこひいきして入れることで、逆におりを食ってはみ出してしまうものがある。そうした発想で閾値を決めていく。

(スライド3) では世界のHTA機関で、あらかじめこのどれかに従った調査をやったうえで閾値を設定して「さあ、これからやりますよ」とい

う機関があるかというと、実は非常に限られています。むしろ「決めないといけないのですか」というような話をします。

いちばん有名なイギリスの NICE、それから最近ときどき引用されるオランダを含めて、あらかじめ閾値をきっちり決めてスタートした主要国は基本的にありません。閾値そのものが実質的にはゆれを含む。これは例えばもともとの QOL 値、あるいはどのくらい QOL を改善し得るのかということは、白岩先生の論文で指摘されています。あるいは致死的な状況であるかどうか。それから病気になる前、すなわちこのままだとあなたは 10% で病気になるけれども、それを 0% にするのにいくら払うかというように聞く。もしくはもう病気になってしまった、さあ治療にいくら出しますか、でも変わります。あるいは自分が病気になったか、コミュニティの誰かが病気になるか、全然違う町の誰かが病気になるかでも変わる。「変わり得る」という話を示しました。閾値そのものがまず理論的に実質的にゆれを含むという話と、ではどういうもので閾値を上げてどういうもので閾値を下げていくのか。これは常に論点になります。

(スライド 4) 閾値に関するシステムティックレビューという、マニアックなものがいくつかあります。ポイントは、あまり多くないということです。実は explicit (エクスプリシット)、すなわち公式に閾値はいくらですよとやっている HTA 機関は少数派であるということです。こういうものを見るといっぱい決めていると見えるのですが、実は explicit はアイルランドとタイと UK しかない。もう 1 つは、ここに出てきていない国が結構あります。例えばフランスです。すなわちそもそも設定していないという国もあるのです。理論と現実の違いというか、教科書的にはいちいち設定しないと動けないのですが、実際にそうなっていない国も結構あるということです。

(スライド 5) これは韓国がエンピリカルに推定した閾値の絵です。シビアな病気とそうでない病気でずいぶん変わります。

(スライド 6、7、8) これは NICE の意思決定の 2011 年ぐらいまでを集積して ICER の値と、それから拒絶される確率をプロットすると 2 万から 3 万ポンドよりかなり上、4 万ポンドあたり位置していて、かつ、疾患領域においても変わることが実データから提案されています。

最近ようやくこの分野がメジャーになって、ときどき NICE が仮決定、1 回目のアプレイザルの結果を出すと、先走ったメディアが「イギリスで拒否された」と出すことが結構多いです。ただ、実は 2 回戦があります。これは 2019 年の論文ですが、大体においてアプレイザルは複数回なされるとしています。

(スライド 9) これは最終的に何回ぐらい、アプレイザルが行われたかというグラフです。抗がん剤が 2 回平均、例外が 1.98 です。抗がん剤はいったん給付されたものを「やはり給付しない」という形でもう 1 回、アプレイザルというパターンはあり得ないので、基本的には 1 回目に拒否されて、その後条件をつめてもう 1 回、あるいは 2 回という流れになります。

実は拒否られた 71 件のうちの 61 件が、そのあといろんな形で給付されています。「いろんな形」は後ほどご説明します。一般的なイメージとして、値段を調整するフランス。公的医療制度での給付を切るイギリスと理解されていますが、イギリスで完全にはずされたものは、メディアの方はこれを真っ先に聞きにくるのですが、私はいつも苦労します。意外に少ないのです。すなわちかなりの部分が何らかの形で一部給付、もしくはキャンサードラッグファンド、あるいは患者アクセススキームでの給付という流れになっているということかと思います。

(スライド 10) さまざまな「敗者復活・えこひいき」ルール。何度もご紹介していますが、あらためてまとめてみました。患者アクセススキーム。企業が条件提示をすることによって、値引き、あるいは一定期間無料提供。それから最近、新聞見出しで「成果報酬型」としてよく語られる、効く患者のみに国がお金を払う。実は少数派です。UK でも成果報酬型で、効いた人だけ、おいしくなかったらお代はお返ししますというシステムは、何をもっておいしい、すなわち効いたと判断するのか。あるいは再発したらどうするのか、モニタリゲをどうするのかが常にネックになるので、実質的には価格をいじるほうがはるかに多いという印象があります。

それから終末期特例で、すなわち末期の人に関しては基準を引き上げます。これも明文化されていないけれども実質的には通説化しています。閾値をほぼ 2 倍まで引き上げるということです。

それからキャンサードラッグファンドです。「もう少し」データがあれば判断を下せるもの。これは出たときには 2 年間となっていましたが、最近、キムリアに関しては 202X 年までの臨床試験をみて決めるとなっているので、2 年間よりももうちょっと長くなっているというのが私の最近の感想です。現時点の段階でデータがあつて最終判断されたものは出ていますが、データがあつて最終判断としてはずすというものはいまのところ一例もないのが現状です。

それからもう 1 つ、Highly Specialized Technology です。これはもしかしたらあととの論点にもなります。一般的にいって諸外国は日本よりも稀少疾病の基準が厳しみです。すなわちかなり少なくないと稀少疾病の認定をしないとなっています。UK は、特に稀少な疾病に関しては基準値を 10 万から 30 万ポンドまで引き上げます。おそらく今年末から来年にかけて日本で

も話題になるであろう、先頃、FDA で承認された 2 億円の薬、ゾルゲンスマとか、あるいはキムリア、イエスカルタに続く遺伝子治療のラクスター。これは遺伝性黄斑ジストロフィーといわれて、UK でも 70 人という稀少疾病です。大体 60 万ポンドといわれていて、こちらが対象になっています。

(スライド 11) ちょうどおとつい、ラクスターの評価結果が出ました。10 万ポンドが基準値の基本にある。そして QALY weight 1.2 ですが、10QALY 以上伸ばせるものに関しては、伸ばせた QALY 数に応じてさらに引き上げる。単純にいうと 12QALY を獲得できているので、増分が 12QALY です。それを 10 で割って 1.2 倍して 12 万ポンドです。30QALY までは、伸ばせた QALY 値、イコール、X 万ポンドという形で基準値を上げていくシステムです。

先ほどちょっと話題になりましたが、時折、イギリスでもこのように家族介助の手間とか生産性損失が質的に考慮するとなされています。量的に考慮するのは場合によっては難しいこともあるので、ラクスターに関してはクリアにクリティカルに議論をするとなっています。これも非常に示唆に富んだ内容だと思います。

(スライド 12、13) 余談になります。アメリカの古典的な「5 万ドル per QALY」は最近はほとんど使われていない状態になりつつありますが、5 万ドル per QALY はそもそもどうやって調べたのか。ここでよく出てくるのが、透析あるいはバイパス手術の ICR です。さらにマニアックな先生が、ほんとうに透析や心臓手術の ICR が 5 万ドルだったのかと 200 件ぐらい調べた論文です。見ると、5 万ドルではなかったという結果が出ています。5 万ドル per QALY を綿密に定めたわけではなくて、どちらかというと「切りのいいところ」が左右していたのではないかという話

があります。

(スライド14) ややこしいのですが、いまアメリカで陰のHTA組織としてICERという組織があります。こちらは非営利で意思決定には決して結びついていないのですが、この出すエビデンスレポート、あるいはそのレポートの中にある、おおよそ費用対効果がよいといわれる価格、ベンチマークプライスは、いまアメリカの保険者に影響するようになってきています。ご興味のある方は、今月号の『医薬経済』誌に私が書いているので、ご参照いただければと思います。

そのICERは、「10万ドル per QALY」あるいは「15万ドル per QALY」を達成できる価格がどんなものかという形で相対を出しています。ただ、将来的には5万、10万、15万、20万と4つ出して、どれを使うかは保険者に任せるという形を考えていると、先日インタビューにいった際には話していました。

(スライド14) こうした基準値の問題だけではなくて、そもそも費用対効果の結果を出したあとのほかの要素、いわゆるアプレイザルの問題は、いまの日本ではデジタルに決めないといけないということで、むしろ議論がストップしている状態になっていると考えています。

1つあるのは、価格に使うのだから、費用対効果は悪いけれども倫理的・社会的に大事だから価格を上げるというのはおかしいという議論もたしかにあると思います。ただ、むしろアプレイザルの本質的な議論は、価格の上げ下げとかサルベージするということではなくて、分析自体の不確実性を担保する調整弁と考えています。もちろんこれは異論もあると思います。私自身は、日本は費用対効果の意思決定の使い方の柔軟性が高いぶん、本来はアプレイザルの機能が強化されるべきではないかと考えています。

(スライド15) こちらは余談になりますが、フ

ランスの値段への使い方です。デジタルに費用対効果を反映させるわけではありません。もちろんいま潜在的に価格交渉の中で費用対効果の占める割合は増していますが、現段階ではどういう使い方かといえば、重視しているのはプロセスです。ICRの値ではなくて、プロセス自体の問題点の有無をフランスはいちばん気にしています。

(スライド17) もう1つは、たしかに費用対効果は価格交渉に影響するのですが、そもそもイギリス的な部分というか、フランスは今までの薬よりどのくらい優れているかという追加的有用性で値段を決めて、無治療のときと比べて、あるいは薬がないときと比べて、どのくらい優れているのかという絶対的有用性で給付割合を決めます。そちらで落としている薬が多いというのが私の実感です。大きな話題となった認知症治療薬。それからARBも1種、2015年にほかのARBと融合性は一緒だけれども安全性の問題があるということではずされています。それから消炎鎮痛剤や風邪薬は、2000年代にまとめてはずされている事例があります。ほかにも糖尿病薬、脂質異常症薬など、細かくみるとイギリスのように給付を絞り込んでいる例はあります。単純にフランスは価格調整というのは、広い意味では問題があると考えています。

(スライド18) 最後に紹介しておきたいのは、先ほどの患者集団が複数ある場合という話です。はっきりと適応が分かれるものを除けば、あるいはそういうものでも例えば重症の人、軽症の人と分ければ、患者集団の区切り方は無数に存在します。このときに細かければ細かいほどいいというわけではなくて、むしろ刻めば刻むほど本来の臨床試験で求められる検出力は発揮できなくなります。もともとサブグループの臨床試験は組んでいないからです。だからどう効いたら費用対効果がいちばんよくなるか悪くなるかという話ではなく

て、そもそも臨床的に妥当な区切りの仕方はどうなのかということをまず考えたうえで決めるという形が必要だと思っています。

(スライド 19) 先ほど福田先生のお話にあったような、適応ごとに価格を変化させる。これは各国で提案レベルでは検討がなされていますが、現時点ではオフィシャルに広く導入された例はありません。全適応を「にらめっこ」して決める。あえて私は「にらめっこ」という表現を用いています。こちらはブレンデッドプライスと呼ばれています。ブレンデッドプライスに関して、そもそも大事な、どういう区切りをもってブレンドするかに関しては、世界的にもまだ議論が未成熟であるという状況があります。

(スライド 21) 最後に少しだけ妄想の話をさせてください。これは世間の目と書いていますが、最近、日経新聞あるいは NHK でも、保険適応をしづるところへの踏み込んだ議論がみられるようになってきました。もしそうなったとしたら、という妄想です。

(スライド 22) 一定価格以上を自己負担とするというのは、制度の動かす負担は少ないと思いますが、問題点はいくつか残ります。国が薬価を決めてそれで給付しないというわけにはいかないので、そうするとある程度、メーカーが希望するという形が必要になります。ではどうやってその対象を選ぶのか。あるいは先ほどの UK のような給付のために使うとしたら、必ず敗者復活ルールと一緒に整備しないといけません。あとは細かく

は、例えば保険外医療費をどうするのかといったことを評価しないといけません。ただ、いずれこういう議論が必要になってくると思います。

(スライド 23) 最後にお見せするスライドです。こういう話を私がして、ある集団に「この先、保険制度を持続するにはどうしたらいいですか」という質問をしたときに、私が与えた選択肢ではなくて、その場で出てきた意見です。どんな対象か。製薬会社、お医者さん、アカデミア、全部違います。誰か。都立高校の 1 年生です。都立高校の 1 年生相手にこの話をして、こういう議論が出てくるのです。だから私は世の中で、もはやタブーではなくなっていると考えます。ちなみに 5 番のいちばん小さくまとまった意見は担任の先生です。いちばん将来を気にしないといけない世代は、こういうこともタブー視せずに考えているのです。

国から与えられた HTA。これはアクセス制限とかイノベーションとか空中戦の反論は可能です。けれども世の中とか現場から出た「この薬、高いですね」に対して説明責任を果たす意味での HTA です。病院の先生から「この薬、高いですね」と言われて、「病院から撤退します」と言えるかというと、たぶん言えないはずです。やはり世の中に対して高い薬はある程度の説明責任を持っています。それは H1 から H5 に当たる当たらぬにかかわらず、私はデータを出すべきであると考えています。

ちょっと延ばしてしまいましたが、このへんで終わります。ありがとうございました。

**費用対効果評価の制度化
-残された課題は?-**

医療経済学会 第14回研究大会
シンポジウム「費用対効果評価の制度化
～残された課題と今後の対応を考える～」
2019.9.7, 東京

五十嵐中
横浜市立大学医学群健康社会医学ユニット
東京大学大学院薬学系研究科
atarui1@mac.com

スライド1

そもそも…

- * 「閾値をきっちり決めてからスタートした」主要国は存在しない
(英国、オランダも含めて)
- * 閾値そのものが、実質的にはゆれを含む
 - * WTPそのものも変動する
 - * 元のQOL値やQOLの改善幅 (Shiroiwa et al.)
 - * 致死的な状況であるかどうか (Nimdet et al.)
 - * 病気になる前か後か (Tsuchiya et al.)
 - * 自分自身か、構成員の誰かか (Igarashi et al.)

スライド3

**韓国の例
(疾患の重篤度とempiricalな「閾値」)**

Fig 1. Predicted probability of rejection by cost per quality-adjusted life years.

Bae EY, Kim HJ, Lee HJ, et al. Role of economic evidence in coverage decision-making in South Korea. *PLoS One*. 2018 Oct 24;13(10):e0206121

スライド5

どうやって、「閾値」決める？

- * 広く認められている治療の費用対効果
 - * 腎透析、バイパス手術 etc
- * GDPの「なんとか」倍
 - * 1倍？3倍？WHO?
- * 支払意思法
 - * 魔法の薬、いくら出す？
- * 機会費用
 - * 一将功なりて、何骨枯る？

そもそも、決めなきゃいけないの？

スライド2

Systematic overview of cost-effectiveness thresholds in ten countries across four continents

Health Economic Data Requirements and Availability in the European Union: Results of a Survey Among 10 European Countries

Aim: To provide an overview of the availability of health economic data requirements and availability in 10 European Countries

Method: A survey was conducted among 10 European countries (Austria, Belgium, France, Germany, Greece, Ireland, Italy, Portugal, Spain, and the United Kingdom) to collect information on the availability of health economic data requirements and availability in each country.

Results: The survey results showed that all 10 countries have some form of health economic data requirements and availability. The availability of data requirements and availability varies by country, with some countries having more comprehensive requirements than others. The survey also found that the availability of data requirements and availability is generally higher in countries with more developed health care systems.

Conclusion: The survey results provide a systematic overview of the availability of health economic data requirements and availability in 10 European Countries. The findings suggest that there is a need for further research and development in this area to improve the availability of health economic data requirements and availability in Europe.

Country	Threshold (2015)	Notes	GDP per capita (2015)	Health-Adjusted Life Expectancy (HALE) (2015)	Study
Australia	43,096	Not a clear threshold; 51% of interventions rejected at this ICER or lower	68,35	80,233	Paris, Belovin (2013)
Belgium	180,633	Implicitly, per life year	63,13	79,720	Paris, Belovin (2013)
Ireland	72,043	Implicitly, per life year	69,40	64,057	Paris, Belovin (2013)
Canada	98,163	Implicitly, per life year	62,32	80,300	Paris, Belovin (2013)
Croatia, Republic of	20,000	Implicitly, per life year	64,20	74,211	Paris, Belovin (2013)
Hungary	24,473	Implicitly, 3x GDP	68,99	74,211	Golacci et al. (2014)
Portugal	40,000	Implicitly, per life year	71,95	86,426	Streevers et al. (2013)
Spain	83,920	Implicitly, per life year	70,95	84,340	Streevers et al. (2013)
South Korea	132,360	Some orphan drugs are exempted from the threshold	68,05	74,211	Zorginstituut Nederland (2013)
Netherlands	73,783	Some orphan drugs are exempted from the threshold	68,05	74,211	Zorginstituut Nederland (2013)
Germany	18,000	Some orphan drugs are exempted from the threshold	66,05	84,340	Konvalinkova et al. (2013)
Poland	18,000	Some orphan drugs are exempted from the threshold	66,05	74,211	Konvalinkova et al. (2013)
Portugal	31,000	Some orphan drugs are exempted from the threshold	68,55	74,211	Yazdanipanah et al. (2013)
Sweden	50,173	Using a societal perspective	69,80	85,183	Paris, Belovin (2013)
Thailand	4415	Explicit	65,25	75,735	Schweier et al. (2013)
UK	65,000	Explicit	64,64	83,340	Schweier et al. (2013)
USA	100,000,000	This value is often referred to as both QALYs gained and DALYs averted	67,80	84,630	Neuman (2014)

Data (X122,34-375).

スライド4

HEALTH ECONOMICS
Health Econ. 24: 1226–1271 (2015)
Published online 23 September 2014 in Wiley Online Library (wileyonlinelibrary.com). DOI: 10.1002/hec.3086

THE INFLUENCE OF COST-EFFECTIVENESS AND OTHER FACTORS ON NICE DECISIONS

HELEN DAKIN^{a,b}, NANCY DEVLIN^b, VAN FENIC^c, NIGEL PACIE^c, PHILL O'NEILL^b and DAVID PARKIN^d

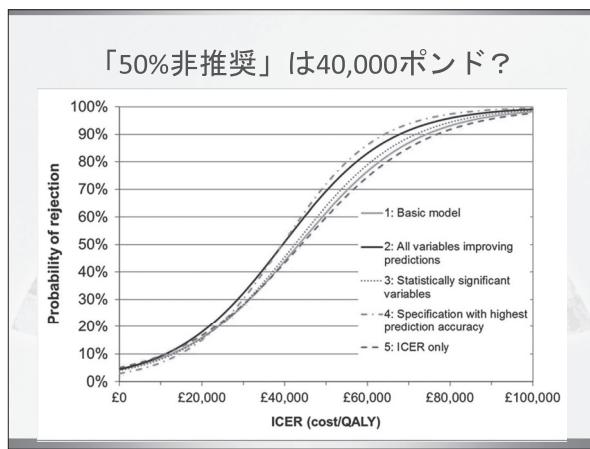
^aHealth Economics Research Centre, University of Oxford, Oxford, UK
^bOffice of Health Economics, London, UK
^cCentre for Health Economics and Department of Economics and Related Studies, University of York, York, UK
^dDepartment of Primary Care and Public Health Sciences, King's College London, London, UK

ABSTRACT
The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) emphasizes that cost-effectiveness is not the only consideration in health decisions and is only one of many other factors considered relevant but not the weight attached to each. The objective of this paper is to investigate the influence of cost-effectiveness and other factors on NICE decisions and whether NICE's decision-making has changed over time.
We model NICE's decisions as binary choices for or against a health care technology in a specific patient group. Independent variables comprised of the following: clinical and economic evidence; characteristics of patients, disease or treatment; and contextual factors potentially affecting decision-making. Data on all NICE decisions published by December 2013 were used to estimate the influence of these factors.
Cost-effectiveness alone correctly predicted 82% of decisions; few other variables were significant and alternative model specifications had similar performance. There was no evidence that the threshold has changed significantly over time. The most highly predicted factor was the technology cost per quality-adjusted life-year (QALY) which had a 50% chance of NICE rejecting it at £52 000/QALY and at £27 000/QALY. Some technologies have a 50% chance of being accepted at £20 000–£30 000/QALY. However, this may reflect consideration of other factors that cannot be easily quantified. © 2014 The Authors. *Health Economics* published by John Wiley & Sons Ltd

Received 16 November 2013; Revised 01 May 2014; Accepted 20 June 2014

KEY WORDS: health technology assessment; implicit weights; cost-effectiveness; National Institute for Health and Care Excellence (NICE); logistic regression

スライド6

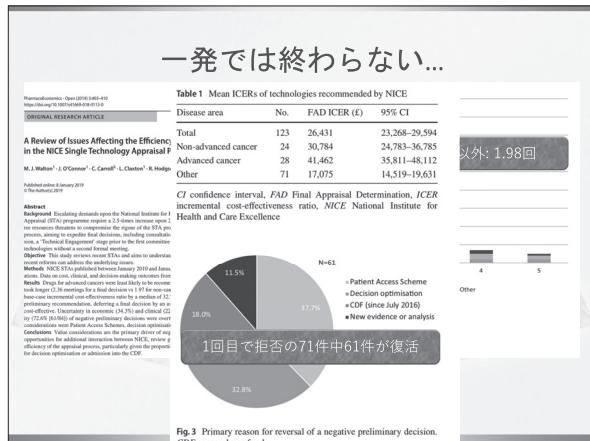


スライド7

疾患領域ごとの「拒否50%ポイント」

領域	拒否確率50%点のICER
呼吸器系	£20,356
循環器系	£37,950
がん	£46,082
感染症	£49,292
筋骨格系	£55,512
その他	£32,263

スライド8

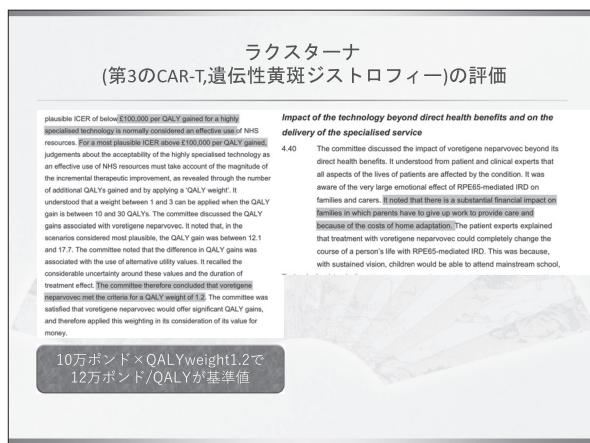


スライド9

英国のさまざまな「敗者復活・えこひいき」ルール

名 称	概 要
患者アクセススキーム (Patient Access Scheme, PAS) (227件)	企業が条件提示(非公開の値引きや 一定期間の無料提供、有効な患者にのみ請求 など)して給付可能性探る
終末期特例 (Life-Extending End-of-life Treatment)	終末期に用いられる薬(ほぼ抗がん剤)は、 基準値を2-3万ポンドから5万ポンドまで 引き上げ
Cancer Drugs Fund (26件) オブジーボ・キムリアetc	「もう少し」データがあれば判断下せる薬剤 に対して、2年間を上限に特別予算で給付 データ集めた上で、改めて最終判断
Highly Specialized Technology (10+11件) ゾルゲンスマ・ラクスター	非常に希少な疾病の治療薬に関して、基準値 を10万-30万ポンドまで引き上げ

スライド10



スライド11

米国の「5万ドル」って？

EXPERT
REVIEWS

Assessing cost-effectiveness in healthcare: history of the \$50,000 per QALY threshold

Expert Rev. Pharmacoeconomics Outcomes Res. 8(2), 165-178 (2008)

Scott D Grosse
National Center on Birth
Defects & Developmental
Disabilities, Centers for
Disease Control and Prevention
(CDC), 1600 Clifton Road NE
Mail Stop E-87, Atlanta,
GA 30333 USA
Tel: +1 404 498 3074
Fax: +1 404 498 3070
grosse@cdc.gov

Cost-effectiveness analyses, particularly in the USA, commonly use a figure of \$50,000 per life-year or quality-adjusted life-year gained as a threshold for assessing the cost-effectiveness of an intervention. The history of this practice is ill defined, although it has been linked to the end-stage renal disease kidney dialysis cost-effectiveness literature from the 1980s. The use of \$50,000 as a limit for a technology to be considered cost effective dates back to 1992 and became widely used after 1996. The appeal of the \$50,000 figure appears to lie in the convenience of a round number rather than in the value of renal dialysis. Rather than arbitrary thresholds, estimates of willingness to pay and the opportunity cost of healthcare resources are needed.

Keywords: cost-effectiveness analysis • cost-utility analysis • health policy • league tables • quality-adjusted life-year
• willingness to pay

スライド12

Table 1. Steps in the development of the \$50,000 per quality-adjusted life-year cost-effectiveness threshold.			
Year	Action		Ref.
1992	First widespread use of CE thresholds, \$20,000 and \$100,000 per QALY, in Canada	[38]	
1992	First publication to use a CE threshold of \$50,000 per QALY	[87]	
1995	Second publication to use CE threshold of \$50,000 per QALY and first to promote it	[92]	
1995	Widely cited article using CE threshold of \$50,000 per LY published	[61]	
1996	Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine issues report that mentions \$50,000 per QALY figure and discourages its use as a criterion for CE	[37,128]	
1996	Use of \$50,000 per QALY or LY as a common point of comparison begins to take off	[70,76,93]	
1997-1998	Experts begin referring to anything costing less than \$50,000 per QALY as "economically attractive" [75]	[99]	

CE: Cost-effectiveness; LY: Life-year; QALY: Quality-adjusted life-year.

Table 2. Published cost-effectiveness ratios for center hemodialysis relative to no renal replacement therapy, North America and Western Europe, 1968-1998.				
Year of publication	Country	Currency (year)	CE ratios in 2000 US dollars	Ref.
1968	USA	US\$ (1965)	61,600 per LY	[164]
1975	USA	GRE (1972)	63,000 per LY	[167]
1978	USA	US\$ (1976)	80,300 per LY	[168]
1980	USA	US\$ (1978)	65,500 per LY	[169]
1981	UK	GRE (1976)	52,000-82,100 per LY	[170]
1984	Canada	CANS (1980)	80,100 per LY	[170]
1986	Sweden	SEK (1985)	66,200 per LY	[171]
1987	USA	US\$ (1981)	52,700-60,600 per LY	[49]
1995	Sweden	US\$ (1993)	71,500 per LY	[172]
1996	Canada	CANS (1994)	73,600 per LY or 129,200 per QALY	[173]
1998	Netherlands	NLG (1996)	71,600 per LY or 102,300 per QALY	[174]

CE: Cost-effectiveness; LY: Life-year; QALY: Quality-adjusted life-year.
Adapted from [11].

スライド 13

ICER (米国の非営利組織) の Value frame work

Given this information and after reflection on public comment, ICER has decided to adopt the following for its methods over the next report cycle:

1. Maintain the \$100,000-\$150,000 range for the ICER value-based price benchmark.
2. At ICER public meetings we will have the independent CTAF and CEPAC voting panels vote on "long-term value for money" when the base case incremental cost-

effectiveness ratio is between \$50,000 per QALY and \$175,000 per QALY. At incremental cost-effectiveness ratios below \$50,000 per QALY there will be a presumption of "high value"; at ratios above \$175,000 the intervention will be deemed "low value" without formal voting by the committee. The lower bound of \$50,000 per

スライド 14

ところで、アプレイザルの役割は？

観 点	機 能	「日本版HTA」での役割
表面的	価格引き下げ率 緩和	重要度低い 給付の可否でないから 他の要素の熟慮は不要
実質的	評価の柔軟性 確保	重要度高い 費用対効果部分の柔軟性低い分 他の要素の考慮がむしろ必要

「硬直的」にICERを運用したいならば、
アプレイザルの機能はむしろ強化されるべき

スライド 15

なおフランスの「価格への使い方」

フランスの給付価格は、 追加的有用性レベル (ASMR) が影響する	<input checked="" type="radio"/>
ASMRレベルは、 費用対効果 (ICER) の良し悪しで決まる	<input type="radio"/>
給付価格は、 費用対効果 (ICER) の良し悪しで決まる	<input type="radio"/>
費用対効果の評価方法に問題点があると、 価格交渉の優先権を失う	<input checked="" type="radio"/>

スライド 16

費用対効果はたしかに「価格交渉」 使うが…

- * 臨床的有用性(絶対的有用性)で、
さまざまな薬を保険適用から除外(0%給付)
- * 認知症治療薬4種(2016-2018)
- * ARB1種(2015)
- * 消炎鎮痛剤・風邪薬多数(200x)
- * その他、適応絞り込む例(一部で給付割合0%)が
慢性疾患を中心に複数あり

スライド 17

「複数」の「複数集団」の扱い方は？

- * 患者集団の区切り方は無数に存在する



刻めば刻むほど、検出力は低下する
(元々の試験のデザインからの乖離)

スライド 18

適応ごとの価格変動？(MIP)

- * 適応ごとに価格を変化させる
(Multiple Indication Pricing)
 - * イタリアなどでリベート活用した例あり
 - * 英国でもCDFの付帯条件としてはりうる
- * 全適応を「にらめっこ」して決める
(Blended Pricing)
 - * フランス・オーストラリア・米国ICER
 - * 原則どおりの「重み付け平均」は希少例

「分け方」に関する議論はほぼ未成熟

スライド 19

トップダウンのHTA? ボトムアップのHTA?

上からのHTA (国の制度設計)	強制力はあり 「空中戦（アクセス制限etc）」の反論が可能
下からのHTA (現場の啓蒙)	「なんで高いの？この薬」 強制力はないものの 空中戦の反論は不可能

「貧乏くじ」としてのHTAから、
「説明責任」としてのHTAへ

スライド 20

妄想1

(日本で保険給付の可否に使うとすれば)

- * 一定価格以上を自己負担とするやり方は制度を動かす負担は少ないものの、以下の問題は残る

国が薬価を決めて、その薬価での給付を認めない？？？

費用対効果評価で価格を「デジタル」に定めることは本来は困難

スライド 21

妄想2

(日本で保険給付の可否に使うとすれば)

- * もし、制度として給付の可否を入れるとすれば…

対象医薬品のみ、「希望薬価」システムを導入？

「敗者復活」ルールの整備は？
(値下げ・給付範囲の絞り込み・CDF類似の「仮免許」)

非給付のものは、保険外併用で取り扱う？

「責任ある」意思決定のために…

スライド 22

ある集団での意見交換

Q: 「この先保険制度を持続させるには？」

- | | |
|---|-------------------|
| 1 | 産業を育成して経済成長→税収増 |
| 2 | 移民受け入れその他で若年層増加 |
| 3 | 高所得高齢者の自己負担割合引き上げ |
| 4 | 保険給付そのものの制限 |
| 5 | ジェネリック医薬品の推進 |

スライド 23

池田／ありがとうございました。それではパネル・ディスカッションに移りたいと思います。

●パネル・ディスカッション

池田／いまご発表いただいたお2人に加えまして、中村洋先生、後藤勲先生、野口晴子先生に加わっていただきたいと思います。まず福田先生、五十嵐先生から挙げていただいた論点がありますので、パネリストの先生方にその点についてコメントをいただきます。時間がありましたら、フロアからコメントをいただきたいと思います。

まず五十嵐先生からは、閾値の問題を出していただいたところです。その制度の説明から、基本的には500万円/QALYが1つの基準としているというところです。まずはこの点について、今後、日本では学問として、研究として閾値の問題をどのように取り扱うか考えていいか、何かご意見等がありましたらいかがでしょうか。中村先生、閾値の問題についていかがでしょうか。

中村／閾値に関しては、日本では基本的に1人当たりのGDPが根拠と理解していますし、政府の様々な審議会での関連資料にも、1人当たりのGDPのデータが記載されています。

一人の人が健康でいると、400万円超という価値を生み出します。したがって、切りのいいところで500万円という閾値が設定されたのは理解できます。一方で、もう一つの閾値の1,000万円は単にその2倍ですが、2倍の根拠については、たしかに議論しにくいと思います。

ただ、これらの閾値は一度決まりましたので、大きな支障がない限り、変更するのは、なかなか考えられないと思っています。

池田／後藤先生、いかがでしょうか。

後藤／政策的に閾値をどう決めるかという話と、学問的に閾値がどういう振る舞いをするかは分けたほうがいい。今回、閾値を議論するときに、閾値自体が非常にばらつきがあって、本来は1つに決められない、決定論的には解釈できないものだということをみんながわかる機会がなかったのは不幸だったのかもしれません。それはある種、研究者の責任もあると思います。

今後もし政策的に変え得るとしても、五十嵐先生らが進めた研究に私も参加したのですが、やはり理論的に予想されるように動くし、不確実性も高い。閾値を変わるという議論になってしまって、そのためにはエビデンスをほんとうに蓄積していないとその議論はできないとなるのではないかと思います。

池田／具体的に変わり得るというのは、例えばどんな問題で変わるのですか。

後藤／いろいろな要素がありますが、疾病の種類などは一例だと思います。

池田／では野口先生、いかがでしょうか。

野口／私も閾値について議論した場にいましたが、最終的な決定には、政治的な要素が強く働いたと思います。

例えば過去の研究を調べてみると、仮想的市場評価法で、支払意思額を質問してみると、大体6万ドルから100万ドル、120万ドルとばらつきがある。この結果は仮想的に質問しているので、先ほど後藤先生がおっしゃったように、性別、年齢、健康状態、あるいは、その人が専門的医学教育を受けたことがあるかどうか。そういう個人の属性で大きくばらつきます。実際、こうしたやり方で閾値を決めるというは非常に難しかったこ

とは理解できます。したがって、支払意思額調査（Willingness To Pay：WTP）を厚生労働省が今回実施しなかったのは、政治的落としどころかなとも思います。

ただ、少し違う意味で、別の視点で、私はWTPをやってもよかったですかなと思います。厚生労働省の方々からは、WTPは「研究者のほうでやってください」「これは研究の話です」と言わされました。厚生労働大臣名で国がWTPを実施するということになると、多くのマスメディアが取り上げてくれるでしょう。そうすると、コスト意識が希薄な国民でも、そうだ、医療にもコストがかかっているのだ、という認識を持ってくれる、そうした1つの契機になったのではないか、と。これは、閾値を決めるという話とは関係ないのですが、国民のコンセンサスを背景に閾値を決める、という政治過程に対し、国民的なディベートとなる良いきっかけになったかなという気はします。

池田／ありがとうございます。その他、先生方。どうぞ。

福田／閾値に関しては先生方がご指摘のとおりで、諸外国をみても根拠が抜けていると思います。昨年これについて議論したときもWTPにしようかという案もありましたが、結局やらないことになった。それはそれで意義があったと野口先生のご意見ですが、やらなくてよかったと思っています。

現実にそこだけに頼るような方向でというのは難しい。最終的に意思決定をする人が決めるということだと思いますが、学術的にこうですという根拠で決めるのは難しい。だからWTPの調査も、1つの資料となるので、学術的にはそれを進めるべきで、いろいろな状態とか健康状態に応じての違いなどを調べながら検討する。一方で、GDPとかについても、研究としては一生懸命やって適

切な値を出したうえで議論の参考にしていく。意思決定をどうするかというのが残りますが、その方向がいいのではないか。だから学会等として、研究としては是非やってほしいということです。ちなみに今回の500万は必ずしもGDPだけではなくて、これまでの研究とか諸外国の閾値を横にらみしながら決めたというふうに理解はしています。

もう1つ、五十嵐先生のコメントにあったのですが、そもそも決めなくてはいけないのかという話についてです。たしかに明示したところはほとんどの場合、フランスは明示せずに始めたのだと思います。ただ、費用対効果でアフレイザルをやるにしても評価が出た時点で、価格交渉が出来るのかというのが私はよくわからないです。価格交渉の為に公表をしない根拠は内部的にはあります。ただし、公表をしないとしても、交渉するとなればある程度の基準がないとやりにくいわけです。

一方で日本の場合には、今回の制度設計をもとに申し上げますが、薬価制度を含め非常に透明性が高いことが要件として求められます。その過程の中で例えば価格交渉的なものに使うみたいなことを日本では考えられるのかというのが1つ疑問点があると思います。交渉ができるようになるということであれば、必ずしも明示しなくともいいかもしれません。そうすると「ブラックボックスで決められていますね、価格が」という批判を受けそうな気がするのですが、どうでしょうか。

五十嵐／いまの福田先生のお話は2つポイントがあると思います。まずは黙示の閾値と明示の閾値の話。それからその後に交渉が控えているか否かという問題点だと思います。

私自身は、黙示的に閾値を使っている国と、できるだけそれを置かないと明示したうえで交渉の

幅を広げている国と、2通りあると理解しています。オーストラリアとフランスは後者に位置すると考えています。すなわち默示のメリットはもう1つあって、フランスを見ていると、交渉する中で薬剤の特性に合わせてかなり自由自在に動かせている部分があります。フランスは2014年に、HASの下部組織で費用対効果をやっている公衆衛生委員会が、基準値を定めることはたしかに内示ではあるけれども、現時点ではフランスとしてはそれを定めないという提言をしています。

ただ、実際に研究者に伺うと、徐々に何となく暗黙の閾値ができつつあると聞いています。その暗黙の閾値、すなわち交渉結果からレトロスペクティブに大体このへんだなというのがあらかじめあってなされたものなのか、あるいは積み上がった結果として生まれたものなのか、どちらかを明らかにすることは不可能なわけです。ただ、1つ言えるのは、默示の場合には不確実性の検討はやりやすくなるだろう。すなわち日本も試行導入と本格導入の間ですべり台型から階段型に変わりました。あるものの費用対効果の範囲ということ 자체が当然、本来の幅をもたせて出てくるものなので、明示してしまうとどうしてもそれがわかるか、わからないかという議論になってしまいますが、默示にしておくと推定値とそれから幅の広さという両方で交渉ができる。そういうメリットはあると考えています。

日本はとりあえずいまは詳(つまび)らかにしないといけない、だから基準を置かないといけないというのは一理あると思います。

池田／この件についてご意見、ご質問はよろしいでしょうか。

昔、私が習ったのでは、バジェットに余裕があれば閾値は当然ゆるやかになっていくのですが、バジェットがきつい場合には、閾値も厳しくなり

ます。閾値の決め方については課題も残っていますので、本学会でもそういった発表が出てくると盛り上がるのかなと思っています。

2点目、不確実性の問題です。不確実性のところは推計ですから、必ず不確実性のあるモデルを使ったりということと、結果についてあるわけです。それを価格なり政策に反映するかというところです。このあたりについてどのような扱いをしたらいいか、あるいはどういう研究が残されているか。これについてご意見があればお願ひしたいと思いますが、いかがでしょうか。

後藤／五十嵐さんへの質問でもいいですか。先ほど五十嵐さんのご講演の中で、ICERが不確実でかつ、日本ではICERが価格を決めてしまっているから、逆にアプレイザルで考慮することが重要になってくると指摘されました。実際には不確実なものを、量的にはなかなか難しいわけだから、アプレイザルの段階でどのように評価して、何らかのチャレンジをさせるなど、再評価するときの目安としてどのように対応するのでしょうか。

五十嵐／先ほどUKの生産性が落ちたというところで結局、全部をデジタルに評価することは難しいという話をご紹介したと思います。私自身は、そこを完全に解決するためには使い方自体を変えるを得ないという考え方を持っています。もしそれから離れるならば、先生がいまおっしゃったように、ある程度エビデンスが出揃った段階でもう1回、評価をする。すなわち価格自体に反映させるというところを動かさないのであれば、やはりそれは不確実性が小さくなかった段階でもう1回やるという形にならざるを得ないと思います。

ただ、自分自身が費用対効果という道具をうまく活用するには、どうしても最後、アナログな部分を残さざるを得ないと思っているので、アナロ

げな部分を残せる方法を考えるほうに進めていきたいのです。福田先生としては、いまの流れの中でという形になるかもしれません。ちゃんと使うには何かを変えないといけないのではないかという観点から、ああいう発言をしている部分があります。

池田／他国ではいわゆる自由価格になって、企業と交渉で価格を決める。なおかつ、その交渉の結果の中は明示されている場合もあるけれども、多くの場合は実際の取引価格は含めていないとか、いろんな状況があります。費用対効果の結果の伝え方、解釈等、日本では他国とは状況がちがっているところがあるので、なかなか難しいところがあります。不確実性の取り扱いについていかがでしょうか。

中村／不確実性には、おそらく様々な定義の仕方があると思います。

ただ、ここで考えなくてはいけないのは、費用対効果評価のみならず、費用対効果を取り巻く薬価制度なり診療報酬制度などすべてにおいて、不確実性はあるということです。例えば薬価にしても、医薬品の治療効果は患者さんによっても違います。ただ、いずれの制度においても、不確実性に関してはなかなか考慮できていません。

そういう中で費用対効果評価のみ、どこまで不確実性に対応できるのかというのは、なかなか難しい部分があると思います。

五十嵐／いまの中村先生の話がとても重要だと思うのは、ほかのデータも当然、不確実性がある。費用対効果のデータで有効性と安全性と、それからもう1つ、QALYというスペイスをかけてなので、基本的にはいろんな不確実性が相乗効果として出てきている不確実性だと判断しています。

違うのは使い方で、例えば有効性のデータは絶対値がそのまま加算率に生きてくるとか、あるいは発症率がダイレクトに加算率に何かの関数で変換されるということはない。ただ、現状は何となる費用対効果に関してはICERの値という、一見、フィックスな値が出るので、あたかも費用対効果に関しては厳密な値がある。中医協の議論でそんな話もあったと記憶しています。何となくフィックスされた値が出来てしまうようにみえてしまうということ自体が課題だと思っています。ほかのものと同等に、あるいは下手したらほかのもの以上に不確実なのであるというところから、使い方を少し考え方を直す機会もあっていいのではないかと思っています。

池田／不確実性の問題についてはよろしいでしょうか。

福田／不確実性についてはご指摘のあった通りで、なかなか決めるのは難しい。五十嵐先生からあつた通り、今回の制度では階段の形式ですが、試行のやり方では値が1万円ずれても価格が違うとなってしまう。その段階でどう判断していくかということは課題だと思います。

今回の整度的なものからいうと、いろいろな設定とか不確実性を考慮して、いくつも値が出てきてしまう場合には、原則はどの値が最も妥当かで決めます。一定幅以上のかなり不確実性が大きい場合には、原則としてICERの値が大きいところで価格調整をします。

ただし、その後、新しいエビデンスが出てきた場合に、もう1回やり直すという仕組みは通知の中にも入っています。

池田／それでは時間も迫ってまいりましたので、今後の方向性です。例えば他国の例を見ると、対

象品目をどういう範囲で設定していくかということ。あるいは給付の可否というところにも発展させていくことはどうなのか。あるいは価格のほうを精緻に調整しても、現場でも対応が必要で、例えば診療ガイドラインとか、まわり回っては保険の給付やフォーミュラリー等そういったことにも費用対効果が反映できるのではないかという意見もあるわけです。こうした費用対効果評価の今後の方向性についていかがでしょうか。

野口／試行的導入のときに問題になったのですが、データが違うと結果が違う、これは当然の帰結です。企業は独自に収集したデータを使った治験をやってくる、公的分析班はNDBを使って、あるいは、他の観察データを使って分析を行います。観察データでは、統計学的にいろいろな工夫をしないと、推定バイアスが発生します。一方、企業の方が、治験は基本的にRCTなのでバイアスがかかっていないと主張するでしょうが、RCTの分析対象となるデータ自体に既に選択バイアスがかかっているかもしれない。しごく当然の話ですが、そのへんのデータや手法のところの違いが結果の違いに反映します。したがって、企業側と公的分析班が同じデータ、同じ土台で議論し合う、こういった土台をつくっていかなければなりません。

そこでボトルネックとなるのは、現在のNDBの利用者の範囲です。現在は、行政以外の民間では、大学や研究機関に所属する研究者に利用が限定されていて、民間企業は使えない、となっています。だからこのへんのデータの利用範囲を、企業に対して拡張するのかは1つの課題だと思います。

池田／ほかにいかがでしょうか。

後藤／いまのNDBの補足をすると、NDBのガイドラインができた際には、相当の公益性があれば民間企業も利用できる。ということだと思います。利用者についてできるだけ排他的にせずに使ってもらうのが重要だと思います。

若い人々は、大きな意味での医療費の資源配分を合理的に決めてほしいというニーズが一方であります。いまの薬価制度における費用対効果はどうちらかというと専門家の間のエビデンスの検討となっていますが、その間を急に超えることはたぶんできないと思うのです。

福田先生に質問です。専門組織の議論はクローズドですが、実際には、企業の機密情報のレベルは違うと思うのです。今までの専門組織の議論で、企業の機密的な情報が非常に重要になって、「これは表（おもて）に出さないでくれ」という例はかなりあるのですか。それとも長期的には出せて、それが最終的には国民の議論に結びつくような情報なのか。どうでしょうか。

福田／専門組織のお話はできないのですが、分析のやり方は今後、公表していくとしています。試行でやった企業とも意見交換しているところです。企業によっても、分析をせっかくやったから「外に出していきたい」ところもあるし、「それは出さないでください」ということもあります。

池田／イギリスのNICEのレポートを見ても黒塗り部分がいっぱいあって、結局はそういうところは出せないところはあるのかなという印象です。五十嵐先生、何かありますか。

五十嵐／評価結果に関しては、相手もイギリスでいちばん公表しているというのが正直な感想です。皆さんはイギリス以外の国を見ることはあまりないと思いますが、ボリュームからして全く違いま

す。イギリスのように数百ページにわたって割引率とかアクセス器具の値引率は出ていないにしても、一般的な ICER とか専門組織のスライドまで含めて出している国はあそこしかないと思います。フランスが私の感覚だと数十ページ、オーストラリアやカナダは数ページ、いちばん少ない韓国が 2 行ぐらいという形です。そういう意味では、どこの国でもあのぐらい公開されることは望めないとと思っています。

ただし、私自身の希望としては、いま企業側がデータを出して、公的分析班がレビューもしくは最分析をしていくという形です。言ってみれば、世の中で最終的にどういう議論がなされたのかを知る術は極めて限定されます。私自身は、実は ICER の値自体はそんなに大事ではないと思っています。ただ、どういうプロセスで議論がなされて、どういう過程でお互いに齟齬（そご）があつてというのは、あとでほかの人が議論できる形で出していいのではないか。そういう意味でフランスやオーストラリアは、企業が提出したやつにはこういう疑問点があったからここは評価組織としてはこう考えたみたいなのが出ているので、そういうレベルで ICER の値や有効率の値は黒塗りにするのはという形があると、ほかの人たちも「こういう議論があってそれで変わったのね」という話ができると思っています。

池田／NICE のテクノロジーアフレイザルガイドンスの最終版の中に論点があって、どういう議論があったかがサマリーされているので、そのぐらいはということですね。

五十嵐／あのサマリーぐらいというところでしょう。

池田／いかがでしょうか、中村先生。

中村／池田先生のご質問は方向性ということだと思います。

費用対効果評価の制度化が一段落ついで、これから注目度が下がってこないかと気にはしています。そこで、原点に戻る必要があるように思います。医療経済をやっている立場で考えると、最も重要なことは、薬剤費の過度な上昇をいかに抑制できるか、そして革新的な新薬の研究開発インセンティブをいかに維持・向上させるか、この両立を図っていくことが原点だと思っています。

その原点を踏まえ、今回の費用対効果評価の制度がどれだけ貢献しているのかを考えざるを得ない。もしかすると費用対効果評価の薬価の引き下げ幅は小さいかもしれないし、逆に新薬の研究開発を阻害しているかもしれない。つまり、費用対効果評価自体をどう評価できるかが、今後非常に重要なポイントになってくるのではないかと思います。

試行的導入から制度化されてから、まだまだ時間が経っていませんが、これからデータが蓄積していく中で、費用対効果評価自体の経済的な評価は、重要な研究テーマになろうかと思います。

池田／費用対効果評価の費用対効果評価ということですね。

●総括

池田／それでは時間も迫ってまいりました。最後に総括ということで、国立社会保障・人口問題研究所所長の遠藤先生から、よろしくお願ひします。プレゼンをしていただけるということです。

遠藤／先生方、貴重なお話をありがとうございました。なぜ私が総括を行うのか、よくわかりませんが、2011 年 3 月に中医協会長退任のあいさつの時に、薬剤の評価に対して費用対効果は重要で

あるということを強調させていただき、その後、中医協で費用対効果の議論が始まったからではないかと推察します。

そのころから高額な薬剤の保険収載が増加していました。それはなぜわかるかというと、高額薬剤が保険収載されるとDPC包括払いの下では高額薬剤が使えないで、次回改定まで出来高払いに変更します。高額薬剤が収載されるごとに支払い方式変更のために中医協で審議します。その数をカウントすると、高額薬剤の収載状況が分かるのです。

薬価は薬価基準方式によって大きく影響を受けます。新薬の評価の基本は類似薬効比較方式です。類似の作用機序がある既収載薬の薬価を基準にして、優れた点があれば加算します。近年はイノベーションを誘発しようという社会的要請が強くなり高い加算率が設定される傾向にあります。

また翌年から新薬創出加算制度が導入されることになっていました。この制度は簡単にいうと、一定の条件の下では既収載品の薬価を下げないという仕組みです。となると、新薬の保険収載時に、類似薬効の比較薬の薬価が下がっていないので、新薬の薬価も高くなる可能性がありました。後に、この仕組みは修正されるのですが、当時は薬剤費上昇要因だと考えられました。

新薬と類似の薬効をもつ既収載品がない場合は原価計算方式が用いられます。電力などの公益事業の価格設定に用いられる総括原価方式と類似の考え方です。簡単に言えば、企業が提出する製造原価に業界平均の利益を乗せて薬価とする方法です。輸入薬の場合、移転価格を製造原価とみなします。したがって、新薬を高い価格で輸入すれば高い薬価が着くことになります。外国価格参照制度により法外な高薬価が設定されないようにになっているものの原価計算方式は高薬価を生み出す仕組みだという意見もありました。今後も現行の薬

価基準制度の下では高い薬価が算定されると思いましたので、費用対効果評価の仕組みを導入すべきだと申し上げました。

スピーチでは申し上げませんでしたが、その時考えていたのは次の二つです。第一に原価計算方式へ費用対効果評価を導入することです。現状は、新薬と同じような作用機序の比較薬がない場合に、原価計算方式を取るのですが、そうではなくて、作用機序が違ったとして同じ疾病を治療する医薬品と効果を比較する、例えば延命の程度などの比較をして、その比較結果を基に新薬の薬価を算定するというものです。こうすれば、すべての新薬が類似薬効比較方式で算定できることになります。仮に原価計算方式を残すとしても、作用機序の違う既収載薬との効果と比較することにより、原価計算方式での算定価格を大きく補正することとします。もう一つは、何らかの理由により高薬価で算定された医薬品の薬価が高止まりしている場合、類似の薬効を持つ医薬品と価格と効果を比較して再算定を行うことです。効果に着目して再算することです。つまり、原価計算方式や薬価再算定という既存の薬価基準制度に補完的に、費用対効果の概念を導入することを考えました。

その後、中医協で費用対効果に関する議論が続きました。福田先生がお話しされたことが議論されました。費用対効果の手法の導入は新しい概念なので福田先生を中心に学者のチームが組まれて、専門委員として中医協で報告されました。いわばレクチャーです。研究者チームの先生方は丁寧な説明をされ、委員の理解を深めたと思います。しかし、研究チームのレクチャーは費用対効果、ヘルス・テクノロジー・アセスメントに関する基礎的、教科書的な内容が中心でした。研究者のレクチャーですから当然です。たとえば研究者チームからwillingness to payを実際にやろうという話が出たわけですが、私はあれを聞いたときには

「絶対にやるべきではない」と思いました。あれは研究レベルの話であって、公共投資の決定など理論上は費用対効果の視点からの評価が必要な政策は数ありますが、実際に支払い意思額を導入している例はありません。また、質問方法や回答者の属性によっても結果が大きく異なります。中医協での議論の結果、実際には、やらなかつたのでよかったです。教科書的な議論を実際の制度にどこまで溶け込ませるか、という視点には欠けていたと思います。というか、具体的な制度化の議論は中医協委員マターであり専門委員である研究者チームは制度設計の材料を提供するという位置づけですからあれでよかったです。問題は、議論を仕切れなかった、つまり教科書的な内容を実現可能な制度に溶け込ませた事務局原案をいつまでも出せなかった事務局にあったと思います。

また研究チームとしてはイギリスの NICE の例を中心に紹介されました。情報量が多く、制度としての完成度、完結性が高いことを考えれば当然のことです。しかし、教科書的なレクチャーと NICE の紹介から、費用対効果評価には大掛かりな仕組みを作る必要があるという雰囲気が出てきました。実際、中医協委員の中からは「きちんとした大規模な算定機関をつくるべき」といった発言も聞かれました。薬剤費の高騰を抑える救世主のようにとらえる節すらありました。また、費用対効果評価は柔軟に適応できたはずなのに、NICE というかイギリスの薬価算定方式に引きずられていった感もしました。私は高額薬剤への対処手段として現在の薬価基準制度の骨格を維持しながら、費用対効果の概念を補完的に導入すべきだというつもりでしたので、違和感をもって、延々と続くレクチャーと質疑応答を聞いていました。

それでも、現在は試行的実施を経て正式に制度

化されました。中身については先ほど福田先生がお話しした通りです。ポイントとしては価格調整の範囲は原則として加算部分とする。つまり高く算定したところを適正だったかどうか費用対効果の視点からチェックしようという発想です。このアイデアは類似薬効比較方式については私の考え方と比較的近いと思います。しかし原価計算方式のところはもう少し踏み込んでもよかったです。原価計算も加算部分はあるのですが、問題は加算の基になっている元の価格に疑義があるからです。加算部分だけを費用対効果評価の対象としたのは、新しい評価導入で、薬価が大きく変動することを危惧した事務局の配慮だったかもしれません。もっとも、その結果、課題は残るとはいえ、大風呂敷が、ある程度リーズナブルなところに落ち着いたと思います。

今回ることは、医療経済学の政策への応用という点でいくつかの示唆を与えたと思います。第一は、教科書的なコンセプトを直ちに政策に応用することは非現実的な点も多いことです。支払い意思額の測定などがその例です。また効果を厳密に評価する必要が出てくると、データの少ない新薬の評価がかえって難しくなることもあります。

第二は、既存の制度とのハレーションです。現在の薬価基準制度には課題はありますが、それなりによくできていると思います。現行制度では、新薬は類似薬の薬価、もしくは原価をベースにします。優れたものには加算がつきます。加算は効果に関するデータを基に専門家が評価・算定する、いわゆるエキスパートオピニオン方式で決めています。一方、費用対効果評価は既存の薬価基準制度と異なる概念ですから、ハレーションが生ずる可能性があります。新制度が強固で適用範囲が広範なものであればなお更です。しかし、結果的には、高額薬剤の加算部分に費用対効果評価を導入する形で落ち着きました。エキスパートオピニオ

ンで決定されてきた加算率のエビデンスレベルを高めたという点では評価できますが、データが十分そろわないと算定できないという制約も高まりました。また、しばしば疑問視されてきた原価計算方式においては大きな見直しは行われませんでした。さらにいえば、費用対効果評価においてもアプレイザル（総合評価）が用いられるので、結局のところ現行のエキスパートオピニオン方式とエビデンスレベルが大きく向上するとも言えないかもしれません。

一般論ですが、新しい仕掛けは既存の制度の中でどのようにワークさせるのか、そのハーモナイゼーションが極めて大事だと思います。制度研究を行う場合、各部分の詳細な研究も重要ですが、異なる制度をうまく調和させて機能させる研究も重要です。

「神は細部に宿る」。これは建築や美術の言葉ですが、細部を念入りにつくることで作品全体の価値が決まるのだということだそうです。制度設計もそうだと思います。細かいことをきちんとつくりないと、全体としてうまくワークしません。その意味で、いろいろ議論することは大切です。ただし、「木を見て森を見ない」という言葉もあります。社会的に要請されている目的に合致しているのか。あるいは既存の薬価基準制度とどのように折り合いをつけていくのかということです。この議論がないと、木ばかり見ていて全体の改革方向が見えない。何をやっているのかという話になります。

いろいろとコストかけて「大山鳴動」して、企業にも情報提供の負担を出させても、それほどの

効果が出てこないということもあり得る。そうならないように、中村先生がまさにおっしゃった、費用対効果の制度をつくるための費用対効果評価が必要なのだと思います。

いずれにしましても、研究者チームの先生方の粘り強いレクチャーによって、中医協委員の多くが費用対効果制度の詳細について理解が深まることは間違いないと思います。研究者と政策立案者をつなぐ大きなご貢献をされたと思います。改めて敬服申し上げます。

（実際の発言の部分修正および追加をしました）

●閉式の挨拶

池田／まだまだ議論したいところなのですが、残念ながら時間が過ぎてしまいました。遠藤先生、先ほど退任のご挨拶のときにこの話をされて、私はその場にいて感銘を受けました。ただ、これが先生の就任の挨拶でもし言っていたとしたら、もっと早く制度化となったのではないかと、。。これは冗談です。

それではこのシンポジウムは終了とさせていただきます。講演、あるいはパネルディスカッションをいただきました先生方、ありがとうございました。またフロアの皆様方、ご協力ありがとうございました。遠藤先生、最後の貴重なまとめをありがとうございました。

今日この会場ならびに別会場でも、費用対効果に関する発表がこれからございますので、ぜひそちらのほうもご関心のある方はご参加ください。どうもありがとうございました。〔了〕

Asian Pacific Journal of Health Economics and Policy 発刊について

医療経済学会と医療経済研究機構では、アジア地域での医療経済・医療政策研究の更なる発展を目指し、アジア地域でのコンテキストを抱えつつ、一部 Global Lesson を含めた英語版電子ジャーナル「Asian Pacific Journal of Health Economics and Policy」を発刊いたしました。

医療経済・医療政策研究に関する研究成果の投稿を広く募集しております。

- ☞ 投稿者の条件はありません。
- ☞ 採用された論文の掲載料金は無料です。
- ☞ 投稿規定、執筆要領は学会 Web ページ (<https://www.ihep.jp/jhea/>) の「医療経済研究」、もしくはバナー「Asian Pacific Journal of Health Economics and Policy」をご覧下さい。

『医療経済研究』投稿規程

本誌は、医療経済学会と一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構が医療経済学会雑誌／医療経済研究機構機関紙として、共同で編集発行しています。以下の目的等にかなう研究の成果物を広く募集します。

1. 目的

- (1) 医療経済・医療政策の分野において研究および調査の発表の場を提供する。
- (2) 医療経済・医療政策研究の発展を図り、医療政策立案および評価に学術的基盤を与える。
- (3) 医療経済・医療政策の分野において産、官、学を問わず意見交換、学術討論の場を提供する。

2. 原稿種別

- (1) 「研究論文」：理論的または実証的な研究成果を内容とし、独創的な内容をもつもの。実証的な研究の場合には目的、方法、結論、考察について明確なもの。
- (2) 「研究ノート」：独創的な研究の短報または小規模な研究など、研究論文としての基準に達していないが、新しい知見を含み、学術的に価値の高いもの。
- (3) 「研究資料」：特色ある資料、調査、実験などの報告や研究手法の改良などに関する報告等で、将来的な研究に役立つような情報を提供するもの。
- (4) 本誌は上記のほかに編集委員会が認めたものを掲載する。

3. 投稿資格・要件

- (1) 投稿者の学問領域、専門分野を問いません。また一般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（以下「医療経済研究機構」という）または医療経済学会の会員であるか否かを問いません。
- (2) 本誌に投稿する投稿論文（第2項のすべての原稿種別を含めるものとして以下「論文等」という）等は、いずれも他に未投稿・未発表のもの（投稿者自身の著作または共著にかかるもの）に限ります。投稿にあたっては共著者がある場合は全員の同意を得るものとし、採否通知を受けるまでは他誌への投稿を認めず、採用が決定した場合は「医療経済研究」の掲載論文等として刊行するまでは他誌への投稿を認めません。

4. 投稿要領

- (1) 投稿者は、投稿に際し、本文・図表・抄録を電子メールで送付してください。なお、投稿の際に様式1の投稿者チェックリストも合わせて電子メールで送付してください。送付後1週間以内に受領通知が届かない場合は、『医療経済研究』担当までお問い合わせください。また、投稿者は、「研究論文」、「研究ノート」、「研究資料」の原稿種別を指定してください。但し、その決定は編集委員会が行うことと致します。
原稿の送り先は以下のとおりです。
E-mail kikanshi@ihep.jp
- (2) 原稿執筆の様式は所定の執筆要領に従ってください。編集委員会から修正を求められた際には、各指摘事項に個別的に応え、再投稿して下さい。
編集委員会が修正を求めた投稿論文等について、通知日から90日以上を経過しても再投稿されない場合には、投稿の取り下げとみなします。ただし、事前に通知し、編集委員会が正当な理由として判断した場合はこの限りではありません。
- (3) 責任著者および共著者（以下「責任著者等」という）について、投稿論文等にかかる研究に対し、研究費補助を受けている場合は、ファンドソース（公的機関や私的企業の名称、研究課題名、補助時期など）を謝辞の中に明記してください。
- (4) ヒトを対象とした研究である場合には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等の倫理基準を遵守し、適切に行われていることを明示してください。
- (5) 責任著者等について、利益相反（Conflict of Interest）の有無についての情報を開示してください。
- (6) 投稿論文等が第三者の著作権と、その他第三者の権利を侵害しないものであることをご確認ください。他者が著作権等を保有する図表、写真等を使用する場合は、責任著者の責任において、権利者の利用許可（権利許諾）を得てください。

- (7) 他者が著作権を保有する著作物の翻訳・翻案等の二次的著作物については、責任著者が、原著作者との間の著作権処理（翻訳権、翻案権等および本投稿に関する許諾の取得）を必ず行ってください。
- (8) 投稿論文等の掲載の採否および種別については、査読審査に基づいて、編集委員会にて決定します。その際、「研究論文」の基準には満たない場合であっても「研究ノート」または「研究資料」としての掲載が可能という決定になる場合もあります。
- (9) 掲載が決定した論文等の掲載料金は無料です。責任著者へは無料にてPDFファイルを提供します。別刷が必要な場合にはその旨ご連絡ください。実費にて申し受けます。
- (10) 英文の校正等は、第一義的には責任著者の責任であり、水準に満たない場合は合理的な範囲での費用負担を求める場合もあります。

5. 著作権等

- (1) 投稿論文・掲載論文等の著作権は責任著者等に帰属したままとしますが、(2)～(4)に同意いただきます。なお、本誌への掲載決定後、責任著者を始めとする執筆者全員に利用許諾同意書（別紙様式）を提出いただき、これを掲載条件とします。
- (2) 掲載が決定した論文等について、医療経済学会および医療経済研究機構は、医療経済学会雑誌/医療経済研究機構機関紙「医療経済研究」（ウェブ掲載含む）の記事として刊行することができる権利を有するものとします。
- (3) 「医療経済研究」の掲載論文等を出版、インターネット等を利用した公衆送信その他の方法で公開する場合は、(2)の刊行後とし、出典元「医療経済研究」（公式サイトに該当記事のアドレスがある場合はそのアドレスへのリンク）を明示することとします。
- (4) 「医療経済研究」の掲載論文等を基礎に加筆・修正等を加えてまとめた論文等を他の媒体・方法で公開する場合も、(2)の刊行後とし、「医療経済研究」の掲載論文等をもとに加筆等したものである旨と、その掲載号（公式サイトに該当記事のアドレスがある場合はそのアドレスへのリンク）を明示することとします。
- (5) その他、投稿論文・掲載論文等の著作権に関して疑義を生じた場合は、「医療経済研究」担当へお問い合わせください。

6. その他

採用された研究論文については、「学会論文賞」の選定対象となり、正賞を医療経済学会から、副賞を医療経済研究機構から贈呈します。

（問い合わせ先）

〒105-0003 東京都港区西新橋1-5-11 11東洋海事ビル2F
一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構
医療経済学会雑誌・医療経済研究機構機関誌『医療経済研究』担当
TEL 03-3506-8529 / FAX 03-3506-8528
E-mail : kikanshi@ihep.jp

（2017年9月2日 改定）

『医療経済研究』執筆要領

1. 原稿の書式

(1) A4 版 Word 入力

(2) 1 行 40 字 × 36 行、横書き入力

匿名で査読を行いますので、著者の属性に係る事項は表紙（1 ページ目）に以下①～④の項目を記入し、本体ページ（2 ページ目）以降に本文を掲載し、謝辞を入れずに原稿作成をお願い致します。

① 題名著者の氏名および所属・肩書、謝辞、提出年月日

② 連絡先著者 1 名の所属・肩書、メールアドレス、住所、電話番号、FAX 番号

③ 共著者全員のメールアドレス

④ 研究費補助の有無。研究費補助を受けている場合は、ファンドソース（何年のどの機関・企業からの研究補助等）を謝辞の中に明記してください。

2. 原稿の長さは「40 字 × 36 行」12 枚、英文の場合は 6000 語以内とします。（表紙、図表、抄録は除く）

3. 抄録は和文（1,000 字程度）および英文（400 語程度、ダブルスペース）で作成の上、添付してください。また論文検索のため、和文・英文各 10 語以内でキーワードを設定し、末尾に記載してください。（英文キーワードは原則として小文字にて記載）

4. 注）は本文原稿の最後に一括して掲載してください。掲載は、注 1) などのナンバーをふり、注）の番号順に並べてください。

5. 文献記載の様式は以下のとおりとします。

(1) 文献は本文の引用箇所の肩に 1) などの番号で示し、本文原稿の最後に一括して引用番号順に記載してください。文献の著者が 3 名までは全員、4 名以上の場合には筆頭者名のみあげ、(筆頭者), 他. としてください。

(2) 記載方法は下記の例示に従ってください。

① 雑誌の場合

1) Wazana, A. Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift? Journal of American Medical Association 2000;283:373-380

2) 南部鶴彦, 島田直樹. 医療機関の薬剤購入における価格弾力性の推定. 医療経済研究 2000; 7: 77-100

② 単行本の場合

1) 井伊雅子, 大日康史. 第 9 章 予防行動の分析. 医療サービス需要の経済分析. 日本経済新聞社. 2002: 173-194

2) Organisation for Economics Co-operation and Development. A System of Health Accounts. Paris: OECD Publications, 2000.

③ 訳本の場合

1) Fuchs, V., 1991. National health insurance revisited. Health Affairs [Winter], 7-17. (江見康一・二木立・権丈善一訳『保健医療政策の将来』勁草書房, 1995, 245-261)

6. 図表はそれぞれ通し番号を付し、表題を付け、出所を必ず明記してください。また、本文には入れ込みず、1 図、1 表ごとに別紙にまとめ、挿入箇所を本文中に指定してください。

7. 見出しに振る修飾数字・英字等は原則として以下の順序に従ってください。

1. (1) ① (a) (ア) …

(2017 年 9 月 2 日 改定)

医療経済学会 入会申込書

【学会設立の趣旨】

医療経済学の研究者を広く糾合し、医療経済研究の活性化を図るべく、「医療経済学会」を設立する。この学会が医療経済学の研究成果発表の場として、広く研究者が交流する場となることで、その学問的成果に基づく政策や医療現場での実践が行われ、ひいては質の高い効率的な医療が提供されることを期待する。

年 月 日申込

入会希望の方は下記様式に記入の上、事務局までメール、FAX または郵送して下さい。

なお、入会申込書に記載いただいた個人情報は、当学会のご案内・ご連絡にのみ使用致します。

フリガナ			男 ・ 女	生年 月日	西暦	年	月	日
氏名								
会員の別		・普通会員						
		・学生会員（※） 〔大学名： 〔修了予定年月： 在籍学位課程： 〕 〕						
所属先	名称			職名				
	住所	〒						
電話			FAX					
自宅住所	〒							
電話			FAX					
郵便物希望送付先（該当に○）		所属先・自宅						
E-mail								

（※） 学生会員は、大学、大学院またはこれに準ずる学校に在籍し、学士・修士・博士・専門職学位課程に在籍する者とします。学生会員を希望される方は、学生証コピーの提出をお願い致します。なお、所属が変更した場合は速やかに事務局宛にご連絡ください。

【主な活動】

研究大会の開催、学会誌「医療経済研究」の発行など

【学会年会費】

普通会員：年 10,000 円、学生会員：年 5,000 円

【入会の申し込みおよびお問合せは下記へ】

医療経済研究機構内 医療経済学会事務局

TEL 03-3506-8529 FAX 03-3506-8528

<https://www.ihep.jp> E-mail : gakkai@ihep.jp

編集委員長	橋本英樹	(東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻 教授)
編集顧問	池上直己	(聖路加国際大学公衆衛生大学院 特命教授)
	西村周三	(医療経済研究機構 所長)
編集委員	菅原琢磨	(法政大学経済学部／比較経済研究所 教授)
	野口晴子	(早稲田大学政治経済学術院 教授)
	濱島ちさと	(帝京大学医療技術学部看護学科 教授)
	福田敬	(国立保健医療科学院医療・福祉サービス研究部 部長)
	安川文朗	(横浜市立大学国際総合科学部 教授)
	康永秀生	(東京大学大学院医学系研究科 教授)
	山田篤裕	(慶應義塾大学経済学部 教授)

医療経済研究 Vol.31 No.2 2019

令和2年3月31日発行

編集・発行 医療経済学会
医療経済研究機構
〒105-0003 東京都港区西新橋1-5-11
11 東洋海事ビル 2階
一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会内
TEL 03(3506)8529
FAX 03(3506)8528
医療経済研究機構ホームページ：<https://www.ihep.jp/>
医療経済学会ホームページ：<https://www.ihep.jp/jhea/>

制作 株式会社 祥文社
〒135-0034 東京都江東区永代2丁目35番1号
TEL 03(3642)1281(代)

本号ならびにバックナンバーについては医療経済学会ホームページより PDF が閲覧可能です。
また、会員の皆様には最新号を郵送いたします。

Japanese Journal of Health Economics and Policy

Vol.31 No.2 2019

Contents

Prefatory Note

Issues in developing a database for evidence-based health policy making	<i>Toshiaki Iizuka</i>	63
---	------------------------	----

Special Contributed Article

Behavioral economics and nudges in healthcare	<i>Kan Takeuchi</i>	65
---	---------------------	----

Research Article

Diffusion of Generic Drugs and Incentive Policies: The Effect of Medical Fee Revision in FY 2012 on Reducing Drug Costs	<i>Hiroshi Ohashi</i>	<i>Kohei Nishikawa</i>	77
--	-----------------------	------------------------	----

The 14th Annual Conference of JHEA (Symposium Report)	102
---	-----

Announcement of The Launch of Asian Pacific Journal of Health Economics and Policy	130
---	-----

Instructions to Authors/Manuscript Submission and Specifications	131
---	-----



Japan Health Economics Association
Institute for Health Economics and Policy