

わが国の心血管イベント予防における スタチンの経済的評価

京都大学大学院 医学研究科 薬剤疫学分野 教授 川上 浩司 氏

研究の背景

HMG-CoA還元酵素阻害薬（スタチン）の臨床効果は、臨床試験において心血管疾患の有病率や死亡率の減少などの結果により確立されている。しかしながら、心血管疾患の一次予防において、心血管イベントの発症率（絶対リスク）や長期のスタチン治療の費用対効果を考慮して、いつ、どのような患者にスタチン治療を開始するべきか明らかではない。

目的

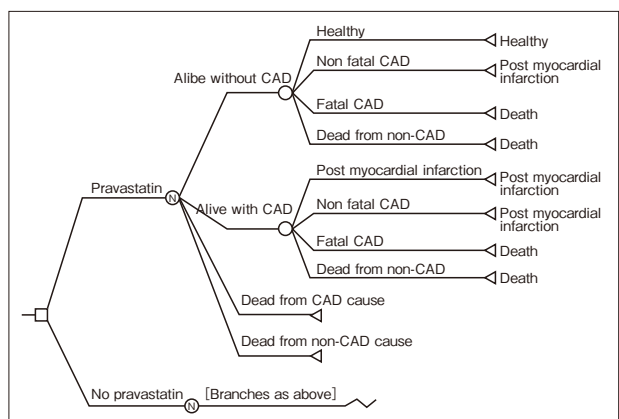
心血管疾患を発症していないコホート集団からの冠動脈疾患発症予測を適用して、プラバスタチン（10mg/日）の費用効果分析を行う。

方法

標準治療（薬物を使用せず運動および食事による治療）の患者とプラバスタチン（10mg/日）の患者の費用対効果を、マルコフモデルを用いて評価した（図表1）。急性心筋梗塞予測発症率は、日本人集団を対象とした疫学データから得られた、Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study - Existing Cohorts Combined (JALS-ECC) による冠動脈疾患の予測発症率を適用し、スタチンの効果は、MEGA Studyのスタチンの心血管イベント抑制率を適用した。冠動脈疾患を発症していない45歳から75歳まで

の高脂血症の男女でリスク別集団を設定し評価し、冠動脈疾患の危険因子は日本動脈硬化学会のガイドライン（2007）を参考にした。分析は、費用は直接医療費、指標は質調整生存年（Quality Adjusted Life Years: QALYs）、増分費用対効果比（Incremental Cost Effectiveness Ratio: ICER）を用いて、支払者の立場、年率3%の割引率で、生涯にわたるシミュレーションを実施した。マルコフモデルの頑健性評価のために、一元感度分析と確率的感度分析を行った。

図表1 プラバスタチン10mg/日の費用効果分析のためのマルコフ推移モデル



結果

55歳男性で、糖尿病、高血圧（グレードII）、喫煙の患者においての、プラバスタチン（10mg/日）の標準治療に対する増分費用対効果比は、9,677,000

円、65歳男性では、8,648,000円であった。生涯にわたるシミュレーションでは、増分費用対効果は、年齢、性別、心リスク要因に影響されていた。日本に

おける支払い意志額を、6,000,000円とすると、プラバスタチン（10mg/日）は標準治療と比較して費用対効果は劣っていた（図表2）。

図表2 55歳と65歳男性における5年間の冠動脈予測発症リスク、増分質調整生存年、増分費用、増分費用対効果比

		5年の冠動脈予測発症リスク	増分質調整生存年	増分費用（×1,000円）	増分費用効果比（×1,000円/質調整生存年）
年齢	心リスク要因	男性			
55歳	要因なし	0.22%	0.022	1,067	49,447
	喫煙	0.31%	0.031	1,050	34,413
	高血圧（グレードI）	0.31%	0.031	1,050	34,413
	高血圧（グレードII）	0.47%	0.046	1,023	22,286
	糖尿病	0.33%	0.033	1,047	32,128
	喫煙、高血圧（グレードI）	0.44%	0.043	1,028	23,885
	喫煙、高血圧（グレードII）	0.66%	0.064	991	15,486
	喫煙、糖尿病	0.47%	0.046	1,023	22,286
	糖尿病、高血圧（グレードI）	0.47%	0.046	1,023	22,286
	糖尿病、高血圧（グレードII）	0.71%	0.068	984	14,472
	喫煙、糖尿病、高血圧（グレードI）	0.66%	0.064	991	15,486
	喫煙、糖尿病、高血圧（グレードII）	1.00%	0.097	935	9,677
65歳	要因なし	0.44%	0.018	795	45,155
	喫煙	0.62%	0.025	780	31,197
	高血圧（グレードI）	0.62%	0.025	780	31,197
	高血圧（グレードII）	0.93%	0.038	756	20,059
	糖尿病	0.66%	0.027	777	29,050
	喫煙、高血圧（グレードI）	0.87%	0.035	760	21,478
	喫煙、高血圧（グレードII）	1.32%	0.064	991	15,486
	喫煙、糖尿病	0.93%	0.038	756	20,059
	糖尿病、高血圧（グレードI）	0.93%	0.038	756	20,059
	糖尿病、高血圧（グレードII）	1.41%	0.055	722	13,107
	喫煙、糖尿病、高血圧（グレードI）	1.32%	0.052	728	14,024
	喫煙、糖尿病、高血圧（グレードII）	1.99%	0.078	677	8,648

注: 高血圧（グレードI）: 収縮期血圧（140-159 mmHg）、拡張期血圧（90-99 mmHg）

考察

冠動脈疾患イベントを発症していない脂質異常症患者において、スタチン治療による冠動脈疾患発症防止の費用対効果は、年齢・性別・危険因子で相違がみられた。これらの結果は、運動や食事などの生活習慣の改善を薦めるか、スタチン治療を行うべきなどの治療の効率を考慮した優先順位を設定する場合などの参考になると考えられる。今後、NIPPON

DATA 80など、さまざまなプロファイルのコホート集団から推定された冠動脈疾患の発症リスク予測を用いてさらなる評価が必要と考えられる。

結論

本研究では、評価したすべての集団において、プラバスタチン（10mg/日）治療は標準治療と比較して費用対効果は劣ることが示唆された。