

## 巻頭言

# 費用対効果の「閾値」をめぐって

国際医療福祉大学医学部

池田 俊也

医療経済評価は、多くの国々において医療技術の保険償還の可否の判断や、ワクチンや健診等の予防技術の導入の判断等の政策決定に利用されている。1990年代前半よりオーストラリアやカナダで薬剤等の医療技術の償還可否や価格設定に際して利用が始まっていたが、1999年より英国の国立医療評価院（National Institute for Health and Care Excellence, NICE）において、高額薬剤等を対象に、臨床効果のレビューとともに費用効果分析を実施した上でそれに基づいた推奨・非推奨の判断がなされることとなった。仮に臨床試験によって有効性が確認された薬剤でも、費用対効果が悪ければ、その使用を推奨しないとの判断が下される場合もある。

日本でも中央社会保険医療協議会（中医協）において、2010年秋頃から新規薬剤や医療機器の価格設定のあり方に関する議論に際し「日本版 NICE」という言葉がたびたび登場するようになった。2012年には中医協に費用対効果評価専門部会が設置され、2016年より費用対効果評価の試行的導入が開始した。しかし本稿執筆時点では、保険償還価格への具体的な反映方法を含め、多くの論点が残されている。

費用対効果が良いか悪いかを判断するためには、効果指標として何を用いるのか、そして、その閾値をどのように定めるのか、の二点がポイントとなる。効果指標として、疾病や病態によらず共通に使える指標としては、生存年（life year）、質調整生存年（quality adjusted life year, QALY）、障害調整生存年（disability adjusted life year, DALY）などに限られる。橋本（1998）が指摘するように、QALYの使用にあたっては測定上の課題や倫理的問題等が多々あることは確かだが、それらを踏まえた上で国際的には QALY にほぼ絞られている。わが国においても、上記部会において委員から QALY の使用は年齢差別につながる等の懸念が示され、「QALY は欠陥商品」との発言もあったが、現在は QALY を基本とすることについてほぼコンセンサスが得られている。

一方、閾値については国によっても取り扱いが異なり、研究者の間でも見解が分かれている。米国では公式の閾値は存在しないが、90年代から学術論文等において5万ドル/QALYがよく用いられている。その根拠として、透析の増分費用効果比（ICER）がおよそ5万ドル/QALYであったためとも言われているが、諸説あり根拠ははっきりしない（Grosse SD, 2008）。英国では、研究ガイドラインに2万～3万ポンド/QALYと明示されているが、その値の根拠については記載されていない。WHOは3GDP/QALYを提案し、これを採用する国も増えてきているが、その根拠も不明確である。我が国では支払い意志額（WTP）の調査結果が引用されることが多いが、WTPは調査法により結果に大きな違いが生じることも指摘されている（Nimdet 2015）。また、我が国で閾値の根拠として最も引用されているのは Shiroiwa

et al. (2010) の研究であるが、これは 2007 年に実施された調査を元にした研究であり、既に 10 年が経過している。10 年の間に物価水準が変化していると共に国民の医療に対する期待度が大きく高まっていることから、閾値を見直す必要があるだろう。

そこで、やや突飛な提案かもしれないが、医療経済学会として新たな閾値を提案してはどうだろうか？ 後藤は本誌前号の巻頭言において、経済評価の政策利用を医学・経済学融合型の医療経済研究を進める良い機会にする必要があると述べている。本学会に関わる医学系研究者と経済研究者の共同作業により閾値に関する合意形成がなされれば、医療経済評価の政策利用のみならず、学問的発展や臨床現場での活用にも大いに寄与するものと考えるが、いかがであろうか？

橋本英樹：医療技術・保健政策の経済的評価の理論的背景に関する文献的考察、医療と社会 8(1), 53-65, 1998

Grosse SD: Assessing cost-effectiveness in healthcare: history of the \$50,000 per QALY threshold. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 8(2): 165-78, 2008

Bertram MY et al.: Cost-effectiveness thresholds: pros and cons. *Bull World Health Organ.* 94(12): 925-930, 2016

Nimdet K et al.: A systematic review of studies eliciting willingness-to-pay per quality-adjusted life year: does it justify CE threshold? *PLoS One.* 10(4): e0122760, 2015

後藤 励：巻頭言 医療の経済評価が進める共同研究、医療経済研究 28(2), 75, 2016

Shiroiwa T et al.: International survey on willingness-to-pay (WTP) for one additional QALY gained: what is the threshold of cost effectiveness? *Health Econ.* 2010