

研究資料

# 世界で医療経済評価はどのように用いられているか？ —7カ国の比較調査結果と日本での応用可能性についての検討

福田 敬<sup>\*1, \*2</sup> 白岩 健<sup>\*3</sup> 五十嵐 中<sup>\*4</sup> 小林 慎<sup>\*5</sup> 池田 俊也<sup>\*6</sup>  
能登 真一<sup>\*7</sup> 下妻 晃二郎<sup>\*3</sup> 坂巻 弘之<sup>\*8</sup>

## 抄 録

医療技術の経済評価においては、その標準的な方法論は確立してきているが、歴史的な経緯から各国の医療制度が種々の形態をとっているために、どのように制度の中で活用できるかは、各国の状況に大きく依存する。

わが国においては、1992年から、新薬の薬価申請時に「医療経済学的評価資料」の添付が認められている。現時点では、新薬の価格算定における薬剤経済学研究の取り扱いルールが明確でなく、データを提出しても薬価への反映は明確でない。一方で、世界的には欧米諸国だけでなく、韓国やタイといったアジア諸国でも医療経済評価を活用する国々が現れはじめ、国際的に見てもわが国の取り組みは残念ながら後れをとっている。

そこで本調査では、日本における制度的な応用可能性を検討するために、2011年2月から3月にかけて、医療経済評価を用いている代表的な7カ国（イギリス、スウェーデン、オランダ、カナダ、オーストラリア、韓国、タイ）を対象として、現地の医療技術評価（Health Technology Assessment:HTA）機関への調査を行った。

調査した主なHTA機関は以下の通りである。（1）イギリス：National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), (2) スウェーデン:Tandvårds-och läkemedelsförmånsverket (TLV, Dental and Pharmaceutical Benefits Board), (3) オランダ: College voor zorgverzekering (CVZ, Healthcare Insurance Board), (4) カナダ: Canadian Agency for Drugs and Technologies (CADTH), (5) オーストラリア: Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC), (6) 韓国: Health Insurance Review and Assessment Service (HIRA), (7) タイ: Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP)。各国のインタビューでは統一した質問票を用いて、主に（1）各国の医療制度・薬価制度、（2）HTA組織の概要、（3）医療経済評価の実施方法、（4）医療経済評価の政策への活用方法について、事前に作成した質問紙を用いて半構造化されたインタビューを行った。

次にそれらの結果を受けて、わが国の制度における医療経済評価の活用方法について、生じうるメリット・デメリットとともに検討した。我々が検討したのは（1）保険償還や償還範囲の設定、（2）新薬の薬価算定、（3）既収載薬の薬価改定、（4）ガイダンスでの活用である。

ただし、本検討における実施可能性等は慎重に考慮しなければならない。今後も医療経済評価の政策への応用に向けて、継続的に議論を重ねて行く必要があるだろう。諸外国の経験から学ぶべきところは多く存在するはずであり、本調査がそのような議論の出発点となりうるものと考えられた。

キーワード：医療経済評価、医療技術評価、NICE、薬価制度、医薬品償還制度

## 背景

多くの先進諸国では医療技術の高度化や高齢化の進展にともなって、医療費の増加は社会的な課題となっている。一方で、かつてのような高い経済成長率を確保することも難しく、医療資源の制

\*1 国立保健医療科学院研究情報支援研究センター  
\*2 医療経済研究機構  
\*3 立命館大学総合理工学院生命科学部医療政策・管理学  
\*4 東京大学大学院薬学系研究科公共健康医学医薬政策学  
\*5 クレコンリサーチ&コンサルティング株式会社  
\*6 国際医療福祉大学薬学部  
\*7 新潟医療福祉大学医療技術学部  
\*8 名城大学薬学部

約に直面する中で、医療技術の経済性を評価することはその重要性を増してきている。医療技術の経済評価においては、その標準的な方法論はおおすじで確立してきているものの、歴史的な経緯から各国の医療制度が種々の形態をとっているために、どのように制度の中で活用できるかは、各国の状況に大きく依存する。

わが国においては、1992年から、新薬の薬価申請時に「医療経済学的評価資料」の添付が認められている。しかし、現時点では、新薬の価格算定における薬剤経済学研究の取り扱いルールが明確でなく、データを提出しても薬価への反映は明確でないため、次第に製薬企業側も提出を行わなくなってきている<sup>1)-3)</sup>。

しかし、世界的には欧米諸国だけでなく、韓国やタイといったアジア諸国でも医療経済評価を活用する国々が現れはじめ、国際的に見てもわが国の取り組みは残念ながら後れをとっている。医療経済評価には種々の課題はあるものの、医療技術の「価値」と「価格」を定量的に評価できるツールであり、適切に活用できれば医療における費用対効果の改善や意思決定の明確化に貢献できるかもしれない。また、「医療」という分野の特殊性は慎重に考慮しなければならないが、保険料や税金という公的な資金が投入されている以上、その結果得られるであろうアウトカムについて、今後はいっそうの説明責任が生じることは避けられないだろう。

そこで本調査においては、医療経済評価を政策に活用している代表的な7カ国（イギリス、スウェーデン、オランダ、カナダ、オーストラリア、韓国、タイ）を対象として、現地の医療技術評価（Health Technology Assessment：HTA）機関への訪問調査を行い、各国がそれぞれの医療制度の中でどのように医療経済評価を活用しているか、調査を行った。またその結果を受けて、わが

国の制度における医療経済評価の活用方法について、生じうるメリット・デメリットとともに検討した。

## 方法

2011年2月から3月にかけて、7カ国（イギリス、スウェーデン、オランダ、カナダ、オーストラリア、韓国、タイ）のHTA機関を調査し、インタビューを行った（ただしカナダは電子メールでのインタビューである）。医療経済評価データの意思決定への活用度合いに加えて人口や経済規模など国としての影響力の大きさを考慮して対象とする国々を決定した。これら7カ国では一部ないしは原則すべての医薬品の償還時に医療経済評価の提出を義務づけており、その情報を医薬品償還の是非等に活用している。訪問した主なHTA機関は以下の通りである。(1)イギリス：National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), (2)スウェーデン：Tandvårds-och läke medelförmånsverket (TLV, Dental and Pharmaceutical Benefits Board), (3)オランダ：College voor zorgverzekering (CVZ, Healthcare Insurance Board), (4)カナダ：Canadian Agency for Drugs and Technologies (CADTH), (5)オーストラリア：Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC), (6)韓国：Health Insurance Review and Assessment Service (HIRA), (7)タイ：Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP)。

各国のインタビューでは統一した質問票を用いて、本論文の著者たちにより主に (a) 各国の医療制度・薬価制度、(b) HTA組織の概要、(c) 医療経済評価の実施方法、(d) 医療経済評価の政策への活用方法について、事前に作成した質問紙を用いてインタビューを行った。カナダにも同様、質問紙を送付した。

インタビュー時間は2時間程度、各機関ともインタビューは同時に1～数名程度であった。インタビューは各HTA機関におけるスタッフ、多くは医療経済評価の専門家であり、医療経済評価の実施プロセスについては精通していた。インタビュー結果はICレコーダーによって記録し、本研究では音声テキスト化したものを用いて結果をまとめた。インタビューを補う形で、文献調査等の結果も含まれている。

また、各国で実際にどのような意思決定を行っているか、2つの薬剤を具体例として調査した。1つは高額な抗癌剤の代表として、転移性腎細胞癌に対するスニチニブ、もう1つは慢性疾患の医薬品として長時間作用型インスリン（インスリン グラブルギン、インスリン デテミル）である。スニチニブは高額な抗癌剤であり、その治療効果は必ずしも大きくはないとされる。一方の長時間作用型インスリンは通常のインスリンアナログと比べて価格は高いが、注射や低血糖の頻度を減らすことができる。しかし、有効性は旧来のインスリン治療と同等とされている。両者は各国の医療経済評価において課題となることの多い医薬品である。

日本での政策応用に関する検討は、上記の国外におけるHTA機関訪問結果を受けて共著者らで複数回の議論を行い、その結果をとりまとめた。

為替レートは日銀による裁定外国為替相場（2011年4月現在）とアメリカ合衆国通貨に対する市場実勢相場を用いて算出した<sup>4)</sup>。それぞれ1ポンド=134円、1スウェーデンクローナ=13円、1ユーロ=113円、1カナダドル=84円、1オーストラリアドル=84円、100韓国ウォン=7.4円、100タイバツ=271円であった。

## 結果

### 1. 各国の医療システム・薬価システムについて（表1）

#### (1) イギリス

イギリスはNational Health Service (NHS) と呼ばれる国営医療によって医療が供給されており、財源は基本的に税である。ただし、国民保険制度も存在し、NHS財源の20%弱はこの社会保険料となっている。国民保険制度からは現物給付を行うNHSと異なり年金や疾病による休業給付、出産手当金など現金給付がなされる。GPや病院での診療の他に、歯科や外来処方薬、眼鏡もカバーされている。民間病院での診療などNHSの給付範囲以上の医療を望む場合は民間保険に加入する（医療費に占める割合は3～4%ほど）。

イングランドでは、現在150前後あるPrimary care trust (PCT) が保健省から予算の配分を受け、管轄地域内での医療サービスの供給（GPの確保、病院等との契約など）を行っている<sup>5)</sup>。PCTは保健省のほか、イングランドに10あるStrategic Health Authority (SHA) による管理を受ける。

イギリスの薬価はThe Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) と呼ばれ、製薬企業は利益率規制を受けるが、薬価収載時の価格は製薬企業側が決定できる。ただし、値上げ等には規制があり、また政府から値下げの要請がなされる場合もある。原則として5年ごとに改定され、直近では2009年に新たなPPRSが合意された。

ただし、現在のキャメロン保守党政権はNHSの大幅改革を検討しており、PCTやSHAに加えてPPRSも2013年度末に廃止予定である。これは利益率を規制するPPRSでは必ずしも価格に「医薬品の価値」が反映されていないことに対する批判やNICEによる薬剤の償還制限が課題となっているためである。

表1 各国の医療制度の概要

	イギリス	スウェーデン	オランダ	カナダ	オーストラリア	韓国	タイ	日本
GDP per capita (2010, PPP)	34,920	38,031	40,765	39,057	39,699	29,836	9,187	33,805
GDPに占める医療費割合(2008)	8.7	9.4	9.9	10.4	8.5	6.5	-	8.1
高齢化率(% 2007)	16.0	17.4	14.6	13.4	13.1	9.9	-	21.5
主な財源	税金	税金	保険料	税金	税金	保険料	税金、保険料	保険料
公的医療保障制度の給付範囲外薬価収載時の価格決定主体 <sup>*1</sup>	製薬企業	製薬企業	政府により定められる	製薬企業	政府	政府	製薬企業	政府
海外価格の参照	なし	なし	イギリス、ドイツ、フランス、ベルギー	フランス、ドイツ、イタリア、スウェーデン、スイス、イギリス、アメリカ	イギリス、ニュージーランド	なし	なし	アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ
医療費の自己負担	なし	1回の診察あたり100~200クローナ、入院時の上限は1日80クローナ。年間900クローナが上限。	免責金額が170ユーロ(2011年)	なし	GPや公立病院(入院・外来)は無料。民間病院は点数のうち入院75%、外来85%が給付される。 <sup>*2</sup>	外来30%、入院20%。65歳以上やがんなど一部疾患は10%。	なし	30%。高齢者は10~20%。
薬剤費の自己負担	1薬剤7.1ポンド(2008年)の定額払い。	処方薬は年間900クローナまで100%自己負担。次第に自己負担率が減り、4300クローナを超過した分は無料。	同上	入院薬は無料。処方薬は州や民間保険により異なる <sup>*3</sup> 。	処方あたり34.2オーストラリアドル、高齢者などは5.6オーストラリアドルが上限。 <sup>*4</sup>	同上	同上	同上

\*1：一定の規制(価格規制・利益率規制等)の下で製薬会社の申請価格を薬価とする場合は、「製薬企業」とした。

\*2：ただし医師からの請求額と償還価格の差は自己負担である。追加費用を取らない場合をBulk billingと呼び、診療所や病院ごとにどちらの支払い(追加費用を取るか、取らないか)に分かれている。

\*3：例えばOntario州の高所得高齢者は免責が年間100カナダドル、その後は1処方ごとに6.1カナダドルとなっている。

\*4：自己負担の上限が1317.2オーストラリアドル(11万円)に達した場合、以降は、5.6オーストラリアドルとなる(高齢者等は336ドル以降は無料)。

## (2) スウェーデン

スウェーデンでは医療の現物給付は税方式であり、供給はランスタング(県)とよばれる地方自治体単位で行われている。一方で、病気による休業手当などの現金給付の財源は社会保険である。民間保険は休業手当の上乗せ等として機能しており、多くが使用者負担である。

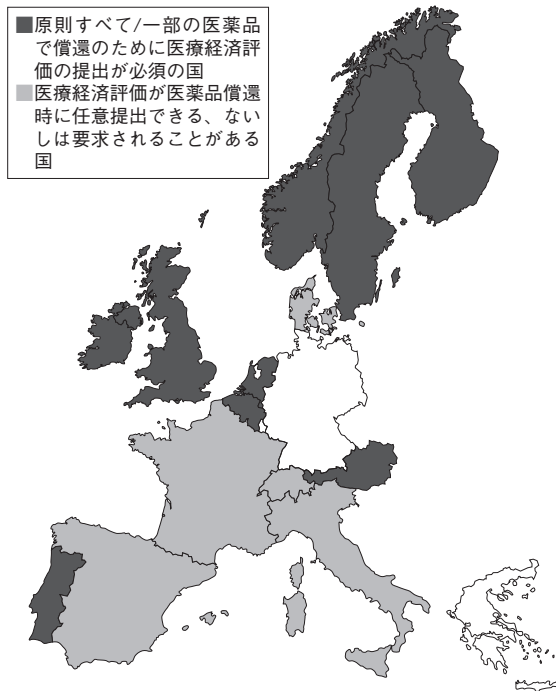
国が薬価を定めるのは通常は外来での処方薬のみであり、病院内で用いられる医薬品は病院が製薬企業と交渉して決定する。市場をゆがめることの懸念から、TLVは薬価の交渉は行わないことをポリシーとしており、薬価は、原則として企業の届け出価格がそのまま認められる。企業が価格を下げることは容易であるが、価格を上昇させる場合は、「患者の生命や将来の健康に重大な影響

を与えうる医薬品であること」「価格を上昇させないとスウェーデンの医薬品市場から撤退する危険性が高いこと」などの条件がありハードルは高い。2002年の新薬剤給付法により、後発品が存在する場合、薬局は最も安い価格の医薬品を処方しなければならなくなった。

## (3) オランダ

オランダは2006年より医療保険を一元化し強制加入の国民皆保険が成立したが、保険の供給者は民間企業(保険会社)であり、政府は標準的な基本給付のパッケージのみを決定する<sup>6)</sup>。例えば、基本給付パッケージには代替医療や18歳以上の歯科治療、ガイドラインに従わない(特に軽度の)抗うつ剤治療、22歳以上の低用量ピル・IUDなど

図1 ヨーロッパにおける医療経済評価の活用状況



の避妊治療は含まれていないので、それらをカバーするためには民間保険を購入する必要がある。追加給付の範囲等については各民間保険会社によってばらつきがある。保険料は定額部分（約1100ユーロ/年）と所得比例部分（被用者約6%）からなり、定額部分は保険者によって保険料が異なっている。定額部分は各民間保険者に直接納められるが、所得比例分はCVZを通じて民間保険会社間のリスク調整（加入者のリスク構造に応じた再配分）に用いられる。

オランダでは病院内でのみ用いる医薬品は、統一した薬価はつけず、病院と卸（ないしは製薬企業）との交渉で決定する。通常の医薬品は包括払いの枠内に入るが、高額な医薬品は包括の外に位置づけられる。

一方で外来医薬品は、以下のように区分され薬価が定められる（図2）。代替可能な薬剤がある場合はList 1aに分類され、これらは参照薬価と

なる。参照価格はイギリス、ドイツ、フランス、ベルギーの4カ国の薬価に基づき政府が決定する。一方で、代替可能な薬剤が存在しない場合は、List 1bに分類され自由価格である。上市後に価格を変化させてもよい。List 1bに収載したい場合は（a）Therapeutic value（治療上の価値）、（b）Cost-effectiveness（費用対効果）、（c）Budget impact（予算規模）を提出しなければならない。適応や使用法に特殊な条件のついたものはList 2となる。例えば腎細胞がん治療薬のスニチニブはList 1bでありかつ2006年にはインターフェロン後の二次治療として使用すべき、という条件がついていたのでList 2とされる。

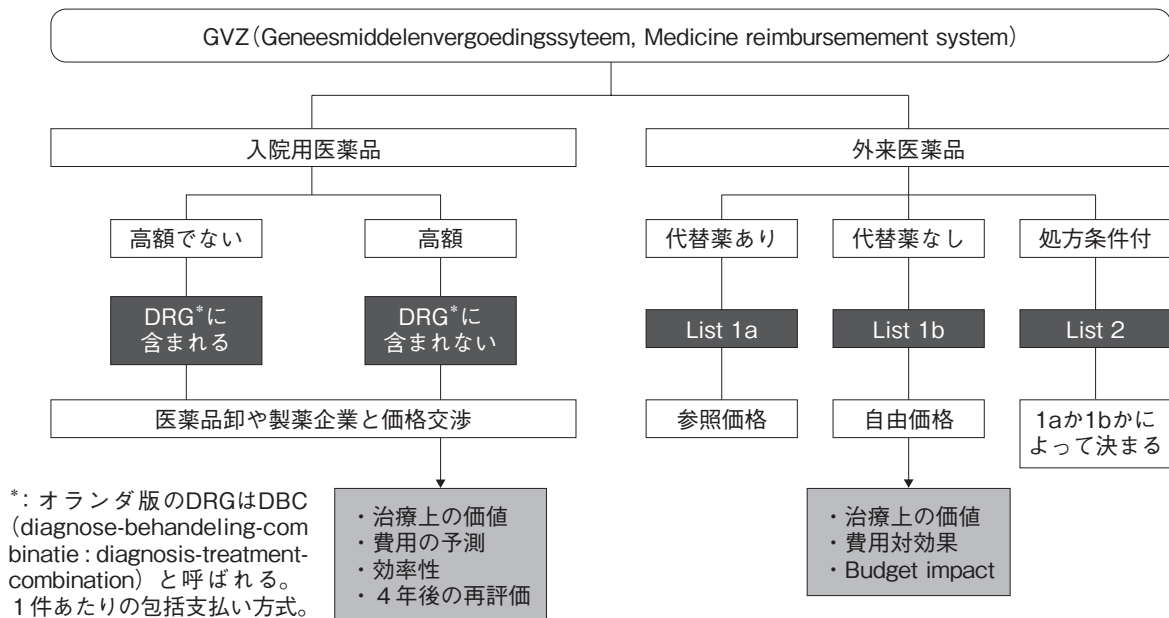
類似薬が登場すると、新たに参照価格のカテゴリーが定められ、List 1bからList 1aに移行する。List 1bの間は高額であるがList 1aに入ると一般的に値段が下がることになる。

#### （4）カナダ

医師の提供するサービスに対して、カナダには税方式による“Medicare”と呼ばれる医療保障制度がある。ただし、単一のシステムではなく州（province）と準州（territory）ごとにプランは異なっている。病院用医薬品はCanada Health Actに基づきMedicareでカバーされるが、処方薬はMedicareによってカバーされないため、多くの人々（約55%）は民間保険を通して処方薬にアクセスしているが、各州では処方薬を提供する公的保険も提供している。ただし、アルバータ州やブリティッシュ・コロンビア州のように希望者にはdrug planを提供している州とオンタリオ州のように条件を満たす集団（65歳以上など）にのみdrug planを提供している州がある<sup>7)</sup>。また連邦レベルでは、原住民や退役軍人、連邦警察官などを対象にした処方薬のプランも存在する。

薬価は原則として、製薬企業が決定できるが、

図2 オランダの薬価分類



連邦政府は過剰に高額 (excessive) でないか規制している。過剰に高額かどうかの評価は、the Patent Medicine Prices Review Board (PMPRB) が行う。PMPRBは、用量変更等の場合 (category 1) や類似薬のある新薬 (category 3) は既存の医薬品との比較、類似薬のない新薬 (category 2) は、7カ国 (フランス、ドイツ、イタリア、スウェーデン、スイス、イギリス、アメリカ) の中央値と比較して判断する。

(5) オーストラリア

オーストラリアにも、医師サービスを償還する単一の“Medicare”と呼ばれる医療保障制度があり、メディケア税 (Medicare levy 1.5%) と一般財源をもとにした税方式である。一方で医薬品はPharmaceutical Benefit Scheme (PBS) によって提供されている。医師の提供するサービス価格は自由に設定可能であり、メディケアでは償還額が定められているだけである。そのため、請求額と償還額の差は自己負担となる。メディケアでカバーされるものに関しては原則的に民間保険の

適用が認められていないが、民間病院の入院料等はメディケアでなく民間保険でカバーされる。

PBSにおける薬価はPharmaceutical Benefits Pricing Authority (PBPA) によって決定されるが、PBACも費用対効果の検討過程で一定の影響を持っている。PBACで評価された価格を上昇させることはできない。PBPAはcost plus method (原価+マージンにより価格を決める)、参照価格、weighted average monthly treatment cost (WAMTC、治療費用を考慮した参照価格) 等によって、推奨価格が決められ、価格交渉が行われる。また、あらかじめ予定していた売上げ高を超えた場合、一定額の払い戻しを要求するようなRisk Sharingの枠組みもしばしば要求される。

(6) 韓国

韓国は社会保険方式を採用している。1960/70年代以降に医療保険の整備が開始された後に、強制加入の範囲が拡大していき、1989年には国民皆保険を達成した<sup>8)</sup>。以前は日本と同じように中小の保険者が分立していたが2000年から医療保険が

National Health Insurance Corporation (NHIC) に一元化されることとなった。「職場加入者」と「地域加入者」に大別されるが、職場加入者の場合保険料は労使折半である。

医薬品は日本の支払基金に該当するHealth Insurance Review Agency (HIRA) が審査を行い償還の可否を決定する。HIRAにより償還が認められると、NHICとの交渉により薬価が決定される。交渉がまとまればMinistry of Health and Welfare (MoHW) により認められるが、NHICと企業との間での価格交渉が不調に終わった場合、重要な医薬品についてはMOHW (保健省) のDrug Reimbursement Coordination Committeeで調停がなされ、償還価格が決まる。

## (7) タイ

タイでは以下の3つの医療保障制度によりすべての国民がカバーされている。(a) Social Security Scheme (SSS) : 民間の被用者 (人口の約13%) のための制度。保険料方式で、被用者本人のみが加入できる。(b) Civil Servant's Medical Benefit Scheme (CSMBS) : 公務員とその家族 (12%) が対象であり、財源は税金。(c) Universal Coverage Scheme (UCS) : 上記2保険に加入していない人を対象とした制度であり、人口の約74%がカバーされている。財源は税金である。当初は「30パーツ制度」と呼ばれ、自己負担が存在したが2006年の政変後に自己負担はなくなった。

薬価は基本的に製薬企業が決めるが、原則として必須医薬品リスト (National List of Essential Medicines: NLEM) に掲載されたもののみが償還の対象となる。ただしUCSおよびSSSでは1人当たりの給付額に上限が設定されているため、収載医薬品でも高額なものの処方制限される傾向がある。一方CSMBSは出来高払いのシステムをとるため、医療上の必要があると医師が認めた際

にはNLEM非収載の医薬品も使用できる。また処方薬はカバーされない。

## 2. 各国のHTA組織と医療経済評価の活用方法 (表2)

### (1) イギリス

イギリスのNICEは1999年にNHSのSpecial Health Authorityの一つとして設立された<sup>9)</sup>。NICE設立の背景にはNHSが提供する医療サービスの地域差が大きいことへの不満があった。そこでブレア政権におけるNHS改革の中で、医療への平等なアクセスを保障すること、標準的な治療を定めること、同時に限りある医療資源の効率的利用を促進することなどを目的として設立された。

2009年はNICE全体で予算が約6000万ポンド (約78億円) うち、医療技術評価は約8% (6~7億円)。90%以上が保健省から (2009年は約5500万ポンド) のファンドであり、それ以外も原則として公的な資金により運営されている。

NICEでは有効性・安全性に加え医療経済性も考慮して、NHSでの使用を (a) 推奨する、(b) 制限付きで推奨する、(c) 推奨しないのいずれかの勧告を行う。NICEの勧告には拘束力はないが、推奨された医薬品に関しては、ガイダンスを施行しなければならないとの規定がある。一方で推奨されなかった医療技術は予算措置が講じられないため実質的に使用するのが困難になる。そのため、訴訟となったアルツハイマー治療薬「ドネペジル」のように医薬品へのアクセスが課題となることも多い。分子標的治療薬に代表される高額な抗癌剤治療も否定的な勧告が多く出されており、そのアクセスが問題となっている。

NICEのガイダンスには複数の医療技術を評価するMTA (Multiple Technology Appraisal) と単一医療技術の単一適応に対して評価するSTA

表2 HTA組織の概要

	イギリス	スウェーデン	オランダ	カナダ	オーストラリア	韓国	タイ	日本
HTA組織	NICE	TLV	CVZ	CADTH	PBAC	HIRA	HITAP	なし
設立年	1999	2002 (2008にTLVに改組)	1999	1989 (2006にCADTHに改組)	1954	2000	2007	N.A.
予算	500万ポンド (約7~8億円)	9000万クローナ (約12億円)		500万カナダドル (約4億円)	1400万オーストラリアドル (約13億円)		2000万タイバーツ (約5400万円)	N.A.
(組織全体での予算)	6000万ポンド (約78億円)		5000万ユーロ (約50~60億円)	2300万カナダドル (約20億円)				
主な財源	公的な資金	公的な資金	公的な資金	公的な資金	公的な資金*2	公的な資金	タイ政府、世界銀行、WHO、NGOなど	N.A.
活用方法	償還の是非 (一部は償還価格)	償還の是非	検討中	償還の是非	償還の是非	償還の是非	償還の是非	位置づけが不明確
分析主体	STAは製薬企業、MTAは外部の専門家	製薬企業	製薬企業	製薬企業	製薬企業	製薬企業	HITAP	製薬企業
対象となる医薬品	一部の医薬品(保健省により定められたもの)	原則すべて(外来薬が中心*1)	List 1b 医薬品	原則すべて(ただし、院内薬、抗癌剤は除く*3)	Tier 1 以外	原則すべて	一部の医薬品(NELM委員会からの依頼)	任意提出
既存薬の評価	あり	あり	なし	なし	なし	(事実上)中止	なし	なし
義務化(ないしは評価開始)された年	1999	2002	2005	2002 (CDR)	1993	2007	2007	(1992)
評価に要する期間	MTAは約52週、STAは約34週	180日以内	医療経済評価はおおむね100時間以内	19~25週	全体で17週、経済評価関連で9週程度	150日	モデル分析は6ヶ月程度	
閾値	20,000~30,000ポンド/QALY	(目安として 40万クローナ/QALY)	(目安として 1万~8万ユーロ/QALY)	-	-	(目安として 2000万ウォン/20mil/QALY)	100,000バーツ/QALY	

\*1: 原則として院内で用いる医薬品には薬価をつけないが、TLVに申請して薬価の評価を受けることも可能である(例: ボルテゾミブ、トラスツマブなど)。ただし、一般的に薬価をつけたからといって医療機関との交渉で有利になることはない。

\*2: 製薬会社は、PBACのレビューに対して費用を支払う。ただし利益相反の問題を回避するため、直接PBACには支払わず、財務省経由でやり取りがなされる。

\*3: 抗癌剤はCADTHではなくpan-Canadian Oncology Drug Review (pCODR) が行う。

(Single Technology Appraisal) の2種類が存在する。MTAは外部の専門家が評価等を行うが、STAは製薬企業が評価を提出したものを専門家がレビューする。標準的なプロセスでは最終ドラフトの公開までMTAは約52週、STAは約34週とされている。対象はすべての医療技術ではなく、疾病の負担 (burden of disease) や資源への影響 (resource impact) 等を考慮して保健省によって決定される。トピック選定の初期段階ではNICEも関与する。

2009年1月からは、新たなPPRSの仕組みが開始され、その中で「弾力価格制」(Flexible Pricing) と「患者アクセス保障」(Patient Access Scheme) と呼ばれる新たな仕組みが導入されることになった。弾力価格制は、市販後の新しいエビデンスや

適応の拡大によって薬価を上下することを可能にするものである。NICEによって評価され費用対効果上の問題をクリアすれば、1回に限り最大30%まで薬価の上昇が認められる。

一方の患者アクセス保障は費用対効果上の問題によって、ガイドランスで使用が推奨されないおそれがある際に、患者のアクセスを確保するための措置であり、うち支払い調整方式 (Financially-based Schemes) では薬価はそのままに値引きやNHSへの払い戻しを行うことにより、実質的な価格を下げてNHS内での使用を可能にすることを目指している。例えば、転移性大腸癌 (first-line) におけるセツキシマブでは患者一人当たり価格の16%を払い戻すこと (TA176) との条件付で使用が推奨されている (表3)。



表3 支払い調整方式が適用された薬剤

年	No	薬剤名	適応	内容
2007	TA129	ボルテゾミブ	多発性骨髄腫	CRないしPRに至らない場合はその費用をNHSに払い戻す
2008	TA155	ラニビズマブ	加齢性黄斑変性症	14回以上の投与はメーカー負担
2008	TA162	エルロチニブ	非小細胞性肺癌	ドセタキセルと同等の価格なら使用を推奨
2009	TA171	レナリドマイド	多発性骨髄腫	26サイクル以上の費用はメーカー負担
2009	TA176	セツキシマブ	転移性大腸癌	価格を16%払い戻す
2009	TA180	ウステクスマブ	尋常性乾癬	90mgバイアルを45mgバイアルと同等の価格で提供
2010	TA185	トラベクテジン	軟部肉腫	5サイクル以上はメーカー負担
2010	TA186	セルトリズマブ	関節リウマチ	開始12サイクルはメーカーが無料で提供する
2010	TA192	ゲフィチニブ	非小細胞性肺癌	合意された固定価格で提供する
2011	TA215	パゾパニブ	転移性腎細胞癌	12.5%の割引。将来の臨床試験結果に基づいて払い戻す
2011	TA218	アザシチジン	骨髄異形成症候群/ 慢性・急性骨髄性白血病	合意された割引価格で提供する
2011	TA220		乾癬性関節炎	
2011	TA225	ゴリムマブ	関節リウマチ	100mgを50mgと同等の価格で提供
2011	TA233		強直性脊椎炎	
2011	TA221	ロミプロスチム	免疫性血小板減少性紫斑病	合意された割引価格で提供する

また、PPRSの期限が切れる2014年以降に、PPRSを廃止し“Value-based pricing”と呼ばれる仕組みを導入することが表明されている<sup>10),11)</sup>。詳細なシステムは未定であるが、NICEの勧告によって医薬品のアクセスが絶たれるのは問題であるとし、すべての医薬品について費用対効果が良好な水準で薬価をつけることを目指している。そのために、すべての医薬品の薬価が閾値を下回るように設定することを検討している。

## (2) スウェーデン

2002年にLFN (Läkemedelsförmånsnämnden, Pharmaceutical Benefits) として設立され、歯科領域も対象に加わることにより2008年にTLVに改組された<sup>12),13)</sup>。医薬品の公費償還(補助金の提供)の可否を評価している。2002年10月1日から施行された新薬剤給付法では、償還を申請する際には医療経済データを提出することが義務化されており、TLVの評価を元にPharmaceutical Benefit Boardが償還の是非を勧告している。予算は約9000万クローナ(約12億円)。100%政府からの予算である。

TLVでは償還を希望するすべての医薬品は経済評価を提出しなければならない。TLVでは製

薬企業側が提出したデータを評価し、最終的にPharmaceutical Benefit Boardによって公的償還の可否(補助金を出すか)の有無が決定される。償還すべきでないとした医薬品は政府の補助金の対象となるリストに載らない。ただし、医薬品庁から医薬品としての承認を受けていれば、自治体の裁量で償還することは可能である。これらのプロセスはEUの規定により、医薬品承認から償還まで180日以内に完了しなければならない。

処方薬は以下の3条件を満たすときのみ償還される。(a) “the human value principle”(すべての人間が平等に取り扱われる、年齢や人種、性別等による差別を受けない)、(b) “the need and solidarity principle”(重症度の高い人は優先的に償還される)、(c) “the cost-effectiveness principle”(費用対効果のよい医薬品を償還する)。

原則として費用対効果の悪いものは償還されないが、しばしば適応や患者集団を限定して償還が認められる。また使用制限ではなく、定められた期間内に製薬企業が有効性や費用対効果を示さねばならなかったり、一定期間のみ償還が受けられる場合もある。ただし、費用対効果が良好でなくても病気の重症度等や代替治療の有無等が考慮されて、償還対象となることもある。

新規償還薬だけでなく2002年以前に償還が決定された既存治療に関しても、課題のありそうな疾患領域を特定して再評価(Reimbursement review)を行っている。現在は9領域(偏頭痛、高血圧、糖尿病、高脂血症、うつ、胃腸薬など)が完了しており、例えばH2ブロッカーや、先発品のSSRI、第1選択としてのARB(アンジオテンシン受容体阻害薬)やDPP4阻害薬は償還されない。またスタチン剤では後発品のシンバスタチンが第一選択薬であり、先発品のプラバスタチンやシンバスタチンは使用が認められない。アトルバスタチンやロスバスタチン、エゼチミブも第2選択以降のみ償還される。

### (3) オランダ

1949年に設立されたCAV(Commissie van Advies voor het Ziekenfondswezen)を前身とし、1999年にCVZ(College voor zorgverzekeringen)に改組された<sup>12),13)</sup>。標準的な給付パッケージの管理やリスク調整、無保険者(思想・宗教上の理由で加入を拒否する人々など)の管理を行っている。CVZ全体で約5000万ユーロ(約50~60億円)。財源はすべて公的なものである。

医療経済評価は2002年から提出が可能であったが、List 1bの医薬品に関しては2005年に提出が義務化された。ただし、(a)EMAがオーファンドラッグと認めたもの、(b)年間500,000ユーロを超えないもの、(c)therapeutic valueが同等で、追加費用が生じないもの、は対象外となる。CVZでは製薬企業の提出した評価に対して簡易なレビューを行っている。有効性も含めて評価期間は約100~200日、医療経済評価はおおむね100時間以内とされている。

また、DRGからはずれる高額な入院医薬品については、4年後にtherapeutic valueやbudget impact, cost-effectivenessなどを再評価しなければ

ならない。2011年5月にはじめて再評価が行われる医薬品が登場する。

現在のところは提出される情報を収集中であり、医療経済評価を直接の意思決定には用いていない。現状では費用対効果が悪い医薬品も受け入れている。高額な入院用医薬品については2011年5月以降、順次4年間の再評価が完了してくるので、どのような意思決定を行うかを検討しているようである。

また、pharmacotherapeutic compassと呼ばれる簡易なガイドライン(日本の添付文書に近い)の中に、アドバイスとして経済的(価格面)での表現が含まれることがある。例えば、スタチン剤では「データの不足を考慮すると、シンバスタチンないしはプラバスタチン以外は、使用を推奨しない。また価格を考慮するとシンバスタチンから治療を開始することが好ましい」<sup>14)</sup>とされている。

### (4) カナダ

CCOHTA(Canadian Coordinating Office for HTA)は1989年に設立され、2006年にCADTH(Canadian Agency for Drugs and Technologies)に改組された。CADTHは種々の活動を行っているが、システマティック・レビューや医療経済評価等により新規医薬品をdrug listに含めるべきかどうかを検討するCDR(Common drug review)は2002年から開始された<sup>15)-17)</sup>。CDRの設立以前は各州・準州が独自に医薬品をdrug listに含めるかどうか評価していたが、評価の重複による無駄をなくし、質の高い評価に各州がアクセスできるようにするために開始された。ただしケベック州は参加していない。CADTH全体で2300万カナダドル(約20億円)、うち500万カナダドル(約4億円)がCDRの予算となっている。CADTHの収入は連邦政府や各州・準州からの資金による。

メディケアによってカバーされ、連邦政府によってファンドされる病院用医薬品は対象外。新薬や適応拡大した医薬品で、製薬企業やthe Advisory Committee for Pharmaceuticals (ACP)、各州の Drug Plansが提出ないし要求するものが評価の対象となる。Drug listsにのせるためには必ずしもCDRの評価が義務づけられてはいないが、たいていの医薬品はCDRの評価を要求される。

ただし、CDRは抗癌剤のレビューは行わず、入院用・外来用ともにpan-Canadian Oncology Drug Review (pCODR) がその役割を担っている。ただし、経口抗癌剤はCDRがレビュー等を行うが、企業はpCODRにデータを提出し、推奨等もpCODRが行う。原則として病院用医薬品はメディケアでカバーされるが、病院用医薬品のフォーミュラーは病院ごとに決定されるため、特に高額な抗癌剤の使用状況などは同一州内でもばらつきが大きいことが背景にある。(もともとは2007年Joint Oncology Drug Reviewが開始された。これはオンタリオ州にある既存の抗癌剤レビュープロセスに各州が参加した試行的な取り組みだった)

一般に2人の臨床研究者と、2人の薬剤経済学の研究者からCDR review teamが構成され製薬企業の提出した医療経済評価のレビューを行う。標準的なプロセスでは19~25週(94~124 business days)とされている。

CDRのレビューは公的なdrug planにおけるフォーミュラー作成の意思決定をサポートすることが目的である。CDRのレビューに基づき、最終的な勧告はCanadian Expert Drug Advisory Committee (CEDAC) が行う。この勧告に各州が従う法的な義務はないが、90%以上の医薬品で勧告と実際の意思決定が一致していると報告されている<sup>17)</sup>。

## (5) オーストラリア

PBACは有効性や経済性のデータを考慮して、薬価を決定するPBPAにPBSに収載すべきかどうかの勧告を行っている<sup>18),19)</sup>。予算は1400万オーストラリアドル(約13億円)で、財源は政府からの資金による。他国の独立したHTA機関と異なり、DoHA (Department of Health and Aging)の下部組織である。

PBACでは世界で最も早く1993年から、償還を受けるためには医療経済評価の添付が必須であった。ただし、効果が同等で費用最小化が適応されるtier 1の医薬品については費用のみのデータでよい。PBACが否定的な評価を行った場合、原則としてPBSには収載されないが、最終決定は保健大臣が行うのでニコチンパッチやバイアグラのようにポジティブな評価でも収載されないこともある。

製薬企業から提出された経済評価は、外部の専門家によりレビューされ“detailed comments”が付与される。これらは、さらにPBACのEconomic Sub-Committeeによりレビュー等がなされ、最終的にPBACからの勧告が出される。評価期間は全体で17週、経済評価関連で9週程度である。PBACからポジティブな勧告が出された場合は、PBPAにより薬価が設定される。

## (6) 韓国

HIRAは保険者の一元化にともない2000年に設立された日本における支払基金に相当する組織である。加えて、薬剤経済評価データ等を用いて新規医薬品を償還リストに含めるべきかの決定を行っている<sup>20),21)</sup>。新規有効成分を含む医薬品について、HIRAの内部組織・Drug Benefit Coverage Assessment Committee (DBCAC) が保険償還の可否を評価する。とくに経済評価のレビューは、DBCAC内のEconomic Sub-Committeeが担当する。150日以内に評価結果を提出する。

韓国では2007年からpositive listing system (PLS) が導入され、新規化合物含む新薬について、経済評価データの添付が必須となった。HIRAは、製薬会社の提出したデータを評価し、保険償還の可否を判断している。ただし、償還の可否は経済評価だけでなく、他の側面も含めて総合的に判断している。

また、同時にすべての既存薬の再評価も行う計画もあり、スタチン剤などの脂質低下剤 (21成分) と偏頭痛治療薬 (11成分) がパイロット的に評価された。しかし、すべての既存薬の評価は非常に大きな労力を要するため、再評価は事実上中止していると考えられる。

## (7) タイ

タクシン政権下での国民皆保険導入などにより、医療資源の効率性への関心が高まり、2007年にHITAPが設立された<sup>22),23)</sup>。予算は2000万タイバーツ (約5,400万円)、財源はタイ政府や世界銀行、WHO、Global Development Network (NGO) からも資金を受けている。

NLEMへの収載の可否を評価する際に、NLEM委員会がHITAPに費用対効果の評価を必要に応じて依頼する。製薬企業ではなく、HITAP自身が経済評価を実施し、それらの評価結果をもとに、収載の適否を決定している。一般的にHITAPが否定的な評価をしたものに関してはNLEMに含まれないことが多いが、肯定的な評価をしたからといってNLEMに収載されるとは限らない。

転移性腎細胞癌に対するスニチニブと長時間作動型インスリン (インスリンゲラルギン、インスリンデテムル) に対して各国がどのような対応をとっているか、その結果を表4にまとめた。

長時間作動型インスリンはオーストラリアやオランダ (のガイドラン) では1型糖尿病にのみ推

奨している一方で、イギリスやスウェーデンでは2型糖尿病患者にも第2選択薬として推奨している。カナダでは1型糖尿病にも推奨していない。

一方で転移性腎細胞癌は生命に関係する疾患であり、かつ満足できるような代替治療法が存在しないため、スニチニブは状況としてより難しい。イギリスやオーストラリア、カナダのオンタリオ州では医薬品価格を下げることを条件に使用を推奨している。

また、各国の医療経済評価ガイドラインは表5に示した。

## 考察

各国での医療経済評価の政策利用方法をふまえて、以下の4場面においてわが国における活用方法について検討し、メリット・デメリットを整理する。我々が検討したのは (1) 保険償還や償還範囲の設定、(2) 新薬の薬価算定、(3) 既収載薬の薬価改定、(4) ガイダンスでの活用である (表6)。ただし、対象となる医薬品の範囲をどのように設定するか、また提出が義務的か、任意提出かは医療経済評価を用いる枠組みに応じて検討が必要になる。

### (1) 保険償還や償還範囲の設定

医療経済評価の活用方法として一般的なのは、保険償還の是非や償還範囲の決定に用いることであろう。通常は保険償還時に経済評価を行い、費用対効果の悪いものは「保険償還しない」「一部の患者集団にのみ償還を認める」「使用方法を制限して償還する」「薬価の引き下げ」等の措置をとることが多い。ただし、経済評価の結果のみを考慮して上記の意思決定を行うことはまれであり、通常は疾患の重症度や医療資源配分の公平性など種々の要因が考慮される。

このような措置のメリットとしては、費用対効

表4 薬剤における意思決定の例

長時間作用型インスリン (糖尿病)	イギリス	1型は推奨、2型糖尿病は条件付き <sup>*1</sup>
	スウェーデン	1型は推奨。当初は2型糖尿病は償還されず、現在は制限付きでも償還 <sup>*2</sup> 。
	オランダ	2型糖尿病には制限付きでの使用を勧告 <sup>*3</sup>
	カナダ	1型・2型ともに推奨せず。
	オーストラリア	1型では償還。2型は償還せず。
スニチニブ (転移性腎細胞癌)	イギリス	償還する(ただし、1サイクル目は無料、かつend-of-lifeの特例適用)
	スウェーデン	費用対効果は悪いが、償還する
	オランダ	償還
	カナダ	second-lineは推奨しない。オンタリオではfirst lineで推奨(ただし価格を下げる条件)
	オーストラリア	価格を下げる条件で償還 <sup>*4</sup>
日本	償還	

- \*1 : (a) インスリン注射に補助が必要な患者 (b) 低血糖によりライフスタイルに大きな制約を受けている患者 (c) 経口治療薬に加えて1日2回の基礎インスリンの注射が必要な患者。  
 \*2 : 既存のインスリン治療では低血糖等により治療が難しい場合second-line以降の薬剤として認められる。  
 \*3 : Pharmacotherapeutic compassには以下のような記述がある。「通常のヒトインスリンアナログより特に夜間低血糖を減少させるが、価格が2倍以上高いので通常のインスリンで夜間低血糖の問題が発生する患者にのみ制限して投与すべきである」  
 \*4 : 当初PBACはICERが高すぎる (AUD75,000 ~ 105,000 per LYG) ためPBACは否定的な勧告を出した。新たなデータをもとに、2008年3月に再解析データを提出したが、やはりAUD75,000 ~ 105,000 per QALYであり、高額すぎるため認められなかった。同年7月に価格を引き下げること、ECOG performance status 0 or 1の患者のみに投与することを条件に認められた。

表5 医療経済評価ガイドラインの概要

	イギリス	スウェーデン	オランダ	カナダ	オーストラリア	韓国	タイ
年	2008	2006	2006	2006	2008	2006	2008
推奨される 分析法	CUA	CUA	CUA, CEA (CUAが 当てはまらない場合)	CUA, CEA (CUA が不適切な場合)	CUA	CUA, CEA (CMA)	CUA
分析の視点	NHS, personal social services (PSS)	社会の立場	社会の立場	公的な医療 システム	社会の立場	社会の立場	社会の立場
生産性費用	含めない	含める	含める	含めない	含めない	含めない	含める
比較対象	Relevant ones <sup>*1</sup>	appropriate ones	standard ones <sup>*2</sup>	appropriate ones <sup>*3</sup>	Most replaced one <sup>*4</sup>	Most commonly used one	Most commonly used one
割引率	3.5% <sup>*5</sup>	3%	4% (費用), 1.5% (効果)	5%	5%	5%	3%
感度分析 (割引率)	0 ~ 6%	0 ~ 5%, 3% (費 用)・0% (効果)	-	0%, 3%	0% (効果のみ、 費用と効果両方)	0%, 3%, 7.5%	0 ~ 6%

- \*1 : NHSにおける最善の日常診療や適切な治療がない場合は自然経過  
 \*2 : 有効性が証明されており、日常診療において第一選択とされる治療法  
 \*3 : 最も一般的でよく用いられる治療で、新たな治療により置き換わるであろうもの  
 \*4 : PBSが償還した場合、新たな治療によって最も置き換わるであろうもの  
 \*5 : 30年をこえる分析についてはアウトカムの割引率を1.5%とする。

表6 医療経済評価の活用方法として  
考えられるもの

1. 保険償還や償還範囲の設定	償還の有無、範囲などの決定
2. 新薬の薬価算定	(a) 加算要件に加える (b) 加算率を評価する (c) 薬価を評価する
3. 既収載薬の薬価改定	(a) 薬価の引き下げの免除/軽減 (b) 市販後のエビデンスに応じた再算定 (c) 薬効群ごとの再評価
4. ガイダンスでの活用	臨床家や患者の意思決定を支えるためのガイダンス

果の悪い医療技術・医薬品は償還されないため、費用対効果のよい医療技術・医薬品のみが公費医

療や公的保険の枠組み内で使用されることがあげられる。

近年課題となっているような「高額な医療技術・薬剤」や「医療費への影響の大きな医療技術・薬剤」の使用を、有効性の高い集団に限定するなどもしやすい。費用対効果に課題のある医薬品が償還されなければ、費用対効果を改善するように薬価が低く設定されることも期待もできる。

一方で、このような仕組みは医薬品のアクセス制限が生じうるため、患者や医療従事者からの視

点からは必ずしも望ましくないだろう。例えばイギリスのNICEでは、高額な抗癌剤などに否定的な見解が多く出ているため、NICEが抗癌剤のアクセスを阻害しているという批判は強くある。また、アルツハイマー型認知症治療薬ドネペジルのように、NICEによる使用制限が法廷闘争に持ち込まれるようなケースもあった。

ただし、一般的に償還範囲をどこまでにするかは費用対効果のみによって決定されるわけではない。もちろん償還されない医薬品は出てくるものの、医療経済評価は要素の一つでありその範囲は種々の線引き方法によって変化する。

## (2) 薬価の設定：新薬の薬価算定

新薬の薬価算定時に医療経済評価を用いる場合、現行の薬価制度のなかで次の3つの使用方法が考えられる。(a) 加算要件に加える、(b) 加算率を評価する、(c) 薬価を評価する、である。医療経済評価は医薬品の価格と価値の関係を定量的に捕らえることができるツールであり、医療経済評価を薬価設定に導入することは、“Value for money”（価格に見合った価値）の点から適切な薬価の設定に寄与することが期待される。また、そのことは製薬企業に費用対効果を重視した医薬品開発のインセンティブを与えることにもなるかもしれない。

例えば、現行の加算要件に費用対効果の要件を加えることはできる。費用対効果の悪いものに加算をすることは、さらに費用対効果を悪化させるので避けるべきという立場に立てば、現行の加算要件「かつ」費用対効果の条件を満たすものに加算を行うべきである。一方で、現行よりも加算のつく新薬を増やそうという立場であれば、現行の条件「または」上記条件とし、条件を満たす医薬品を増やすべきであるだろう。また、上記条件を満たすものにはより大きな加算率をつけるという

仕組みも考えられる。

次に考えられるのが加算率の評価である。類似薬価方式における有用性（画期性）加算率や原価計算方式における営業利益率の加算率は、中央社会保険医療協議会の薬価算定組織における検討を踏まえて決定されている。しかし、その決定方法には必ずしも明確な根拠が示されていないとの批判もなされている。費用対効果のよい医薬品であれば、より大きな加算率をつけることは正当化されるかもしれないし、費用対効果に課題のある医薬品にまで加算を行う（さらに費用対効果を悪化させる）ことの是非は検討されてもよいかもしれない。

加算率の設定に医療経済評価を用いるとすれば、費用対効果の良好な医薬品は加算率を割り増すことが考えられる。製薬企業の希望する加算率を用いて、医薬品の経済評価を行い費用対効果上の問題がなければその加算率を受け入れるような仕組みも考慮できる。

最後に、薬価の評価であるが、一般的に医療経済評価を用いて適切な薬価を1円単位で提示することは困難である。医療経済評価を意思決定に用いている国々は、イギリス、カナダ、スウェーデンのように製薬企業の提示する価格が一定の条件を満たす場合は、製薬企業の申請した薬価が認められることが多い。「申請薬価の承認」と「医療経済評価による保険償還の是非の判断」に「何らかの価格規制（海外価格との比較など）」の組み合わせは、日本における仕組みとしても考え得るかもしれない。

この場合、現行の「類似薬効」「原価計算」の区分ではなく、「対照薬と同一価格のもの」と「対照薬と同一価格でないもの」に新規医薬品は分類されることになるだろう。対照薬と同じ価格を製薬企業が希望する場合、ないしは同価格しか支えないと判断される（現在の制度で加算のな

い類似薬効方式で算定される医薬品など) 場合は、経済評価等は不要であり、既存の対照薬と同一価格とする。一方で、対照薬と同一価格でないものは、一定の価格規制を満たすメーカーの希望薬価を評価することになる。

いずれにしろ市販前にデータが要求される国々では、製薬企業側が医療経済評価を行い、それを専門家(アカデミックグループや医療技術評価機関など)がレビューを行うことが標準的である。そのため、いずれの方式をとるにせよ、経済評価の方法(ガイドライン)や費用対効果に優れるという判断基準、比較対照の設定などの取り決めなどが明示的に必要になる。市販前の臨床データの不足から質の低い分析が提出される可能性もあり<sup>24)</sup>、それらへの対処方法も課題である。また薬価算定時に医療経済評価を用いることは評価に時間を要するため、薬価収載までの期間が延びることへの懸念もある。そもそも臨床データの量が少ないオーファンや投与対象人数・売上高の少ない医薬品については医療経済評価を用いた算定は難しいかもしれない。

市販前の治験等のデータのみで得られた分析は、医薬品の価値を十全に価格に反映できているとは限らないことにも注意が必要である。

### (3) 薬価の設定：既収載薬の薬価改定

現行の薬価制度では既収載薬は2年に1度、市場実勢価格に応じて改定される。この市場実勢価格に基づく継続的な改定システムは、製薬企業側からはこのような措置が「イノベーションを阻害している」との批判もなされている。しかし、一方で引き下げシステムが薬剤費の伸びの抑制に貢献してきた側面は無視できない。このような制度の中で、現在は平均乖離率よりも低い医薬品は引き下げが(全額ないし一部)免除されているが、例えば費用対効果のよい医薬品は改定率を再検討

(軽減など) するような措置も可能かもしれない。

改定時の医療経済評価の活用方法としてまず考えられるのが、市販後のエビデンスの活用である。薬価収載時には治験等の限定されたエビデンスしか存在しない。どのような薬価制度にせよ、そのような状況下で医薬品の価値を必ずしも十分に評価できていないだろう。例えばイギリスのPPRSでは、市販後によいエビデンスが出た場合、医療経済性に問題がなければ1回に限って30%までの上昇を認めるとの規定が2009年から盛り込まれた。このような活用方法は医療経済評価を「イノベーションの評価」に用いようという政策目標とも整合性があるだろう。

市販後のエビデンスを用いて再算定される仕組み、そして医療経済評価によりその是非を判断する仕組みは医薬品の価値を価格に反映させることだけでなく、市販後の臨床試験を行うインセンティブともなりうる。一定程度の有用性が示された医薬品については医療経済性を条件にエビデンスを価格に反映させることも「イノベーションの評価」として検討できるかもしれない。

また、イギリスのNICEやスウェーデンのTLVは医療費への影響の大きい「薬剤」ないしは「薬剤群」を再評価している。日本においても、医療費に与える影響の大きな治療薬群は、定期的にレビューを行い再評価することも考えられる。個別の医薬品ではなく治療薬群ごとに評価を行うため、治療戦略全体での整合性をとりながら検討できることもメリットの一つである。

### (4) ガイダンスでの活用

諸外国では医療経済評価も含めた医療技術評価によって、医師や患者向けのガイダンスを作成していることが多い。「ガイダンス」であるから給付範囲や薬価はいじらずに、最終的な判断は臨床家にゆだねられる。ただし、フランスのようにガ

イダンスにしたがっているかどうかをP4P (pay for performance) の仕組みで評価し、「ガイドランス」の遵守状況に応じて何らかのインセンティブを付与するような仕組みも考えられる。フランスは償還の段階ではほとんど医療経済評価を利用していないが、医療経済性は一部P4Pの項目として利用されている。

このようなガイドランスの形式で医療経済評価を活用することは、最終的な判断を現場の医師にゆだねるため、医師の裁量を損ねることなく柔軟な対応が可能であることが利点である。ただし、ガイドランスを遵守するインセンティブがなければ、ガイドランスの実効性が保てないことも予測される。

以上、わが国における医療経済評価の政策応用について議論を行った。本検討はまだアイデアの段階に過ぎず、実施可能性等は慎重に考慮しなければならない。今後も医療経済評価の政策への応用に向けて、継続的に議論を重ねて行く必要があるだろう。いずれにしろ、諸外国の経験から学ぶべきところ(学ぶべきでないところ)は多く存在するはずであり、本調査がそのような議論の出発点となることを期待する。

## 謝辞

本研究は、平成22年度厚生労働科学研究費補助金「医療経済評価研究の政策への応用に関する予備的研究」(分担研究代表: 福田敬) の助成を受けた。

## 参考文献

- 1) 坂巻弘之, 広森伸康, 油谷由美子, 久保田健, 中村景子. わが国の新薬薬価算定における薬剤経済学資料の現状と政策利用における課題-1997~2000年に収載された114品目における日本製薬工業協会加盟会社への調査. 薬剤疫学 2001;6(2):83-110.
- 2) 池田俊也, 小野塚修二. 医薬品の価格算定と薬剤経済学-応用への道筋-. 医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ 2004.
- 3) 池田俊也, 三ノ宮浩三. 薬剤経済学的評価に関する製薬企業へのアンケート調査. 医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ 2008.
- 4) 日本銀行. 基準外国為替相場及び裁定外国為替相場(平成23年4月中において適用). 2011. (Accessed 17 May, 2011, at [http://www.boj.or.jp/about/services/tame/tame\\_rate/kijun/kiju1104.htm/](http://www.boj.or.jp/about/services/tame/tame_rate/kijun/kiju1104.htm/).)
- 5) イギリス医療保障制度に関する研究会(編). イギリス医療保障制度に関する調査研究報告書【2009年版】: 医療経済研究機構, 2010.
- 6) オランダ医療保障制度に関する研究会(編). オランダ医療関連データ集【2007年版】: 医療経済研究機構; 2008.
- 7) OECD. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Canada; 2006.
- 8) 井伊雅子(編). アジアの社会保障制度: 東京大学出版会; 2009.
- 9) 白岩健, 福田敬, 渡辺茂, 津谷喜一郎. イギリスNICEにおける医療技術評価の現状と技術評価ガイドランスのレビュー. 医療経済研究 2009;21(2):155-70.
- 10) Department of Health. A new value-based approach to the pricing of branded medicines - a consultation. 2010. (Accessed 17 May, 2011, at [http://www.dh.gov.uk/en/Consultations/Liveconsultations/DH\\_122760](http://www.dh.gov.uk/en/Consultations/Liveconsultations/DH_122760).)
- 11) Claxton K, Sculpher M, Carroll S. Value-based pricing for pharmaceuticals: Its role, specification and prospects in a newly devolved NHS. York: Centre for Health Economics, University of York; 2011 February.
- 12) Anell A. Priority setting for pharmaceuticals. The use of health economic evidence by reimbursement and clinical guidance committees. Eur J Health Econ 2004; 5 (1):28-35.
- 13) Wettermark B, Godman B, Andersson K, Gustafsson LL, Haycox A, Bertele V. Recent national and regional drug reforms in Sweden: implications for pharmaceutical companies in Europe. Pharmacoeconomics 2008;26(7):537-50.
- 14) CVZ. Farmacotherapeutisch Kompas (Lipitor). 2010. (Accessed 17 May, 2011, at <http://www.fk.cvz.nl/default.asp?soort=preparaattekst&naam>



- =atorvastatine.)
- 15) McMahon M, Morgan S, Mitton C. The Common Drug Review: a NICE start for Canada? *Health Policy* 2006;77 (3) :339-51.
  - 16) Laupacis A. Economic evaluations in the canadian common drug review. *Pharmacoeconomics* 2006;24 (11) :1157-62.
  - 17) Tierney M, Manns B. Optimizing the use of prescription drugs in Canada through the Common Drug Review. *CMAJ* 2008;178(4):432-5.
  - 18) Edmonds DJ, Dumbrell DM, Primrose JG, McManus P, Birkett DJ, Demirian V. Development of an Australian drug utilisation database: a report from the Drug Utilization Subcommittee of the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. *Pharmacoeconomics* 1993;3 (6) :427-32.
  - 19) Henry DA, Hill SR, Harris A. Drug prices and value for money: the Australian Pharmaceutical Benefits Scheme. *JAMA* 2005;294 (20) :2630-2.
  - 20) Yang BM, Bae EY, Kim J. Economic evaluation and pharmaceutical reimbursement reform in South Korea's National Health Insurance. *Health Aff (Millwood)* 2008;27 (1) :179-87.
  - 21) Yang BM. The future of health technology assessment in healthcare decision making in Asia. *Pharmacoeconomics* 2009;27 (11) :891-901.
  - 22) Tantivess S, Teerawattananon Y, Mills A. Strengthening cost-effectiveness analysis in Thailand through the establishment of the health intervention and technology assessment program. *Pharmacoeconomics* 2009;27 (11) :931-45.
  - 23) Jirawattanapisal T, Kingkaew P, Lee TJ, Yang MC. Evidence-based decision-making in Asia-Pacific with rapidly changing health-care systems: Thailand, South Korea, and Taiwan. *Value Health* 2009;12 Suppl 3 (S4-11).
  - 24) Clement FM, Harris A, Li JJ, Yong K, Lee KM, Manns BJ. Using effectiveness and cost-effectiveness to make drug coverage decisions: a comparison of Britain, Australia, and Canada. *JAMA* 2009;302 (13) :1437-43.

#### 著者連絡先

立命館大学総合理工学学院生命科学部  
医療政策・管理学  
白岩 健  
〒525-8577 滋賀県草津市野路東1-1-1  
TEL : 077-561-2769  
FAX : 077-561-2769  
E-mail : t.shiroiwa@gmail.com

## Comparative study on economic evaluation applied to decision-making in seven countries: implications for the Japanese healthcare system

Takashi Fukuda<sup>\*1, \*2</sup> Takeru Shiroiwa<sup>\*3</sup> Ataru Igarashi<sup>\*4</sup> Makoto Kobayashi<sup>\*5</sup>  
Shunya Ikeda<sup>\*6</sup> Shinichi Noto<sup>\*7</sup> Kojiro Shimozuma<sup>\*3</sup> Hiroyuki Sakamaki<sup>\*8</sup>

### Abstract

There are established methodological frameworks for economic evaluation, but because healthcare systems are different among countries and have long histories, economic evaluation has to evolve and adapt to the current healthcare system or situation in each country. We surveyed health technology assessment organizations and studied the application of economic evaluation to decision-making in seven countries that utilize economic evaluation in their healthcare systems (the United Kingdom, Sweden, the Netherlands, Canada, Australia, Korea, and Thailand). We used a common questionnaire for semi-structured interviews in every country. In these seven countries, the healthcare system is tax-based in some countries and funded by social insurance fees in others. Many countries use economic evaluation for reimbursement decision-making. While many countries target all drugs or all innovative drugs for evaluation, the United Kingdom and Thailand only evaluate selected drugs. Some countries are re-evaluating listed drugs. In many countries, reimbursement of expensive anti-cancer drugs (such as sunitinib) and drugs influential on the budget (such as long-acting insulin) is restricted. Although the experiences in countries already using economic evaluation cannot be applied directly to other countries, comparison of their challenges is valuable for countries considering the use of economic evaluation.

[**Keywords**] economic evaluation, health technology assessment, NICE, drug pricing system, reimbursement system

- 
- \* 1 Center for Public Health Informatics, National Institute of Public Health
  - \* 2 Institute for Health Economics and Policy
  - \* 3 Department of Biomedical Sciences, College of Life Sciences, Ritsumeikan University
  - \* 4 Department of Drug Policy and Management, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo
  - \* 5 Crecon Research & Consulting Inc.
  - \* 6 Department of Pharmaceutical Sciences, School of Pharmacy, International University of Health and Welfare
  - \* 7 Department of Occupational Therapy, Faculty of Medical Technology, Niigata University of Health and Welfare.
  - \* 8 Department of Clinical Economics, Faculty of Pharmacy, Meijo University.