

# 日本における医薬品の経済的評価の 進展状況に関する調査<sup>1)</sup>

大知 久一<sup>\*1</sup> 桑山 哲也<sup>\*2</sup> 田中 信朗<sup>\*3</sup>  
Gregory P. Hess<sup>\*4</sup> Chris M. Kozma<sup>\*5</sup> Amy Grogg<sup>\*6</sup>

日本における医薬品の経済的評価の進展状況を把握するため、①日本製薬工業協会の会員会社、②医療経済研究機構で登録された医療経済研究者、③日本の全薬学部、④全大学病院および⑤任意抽出の厚生省関係者にアンケートを実施した。

268 通の送付に対し、114 通の有効回答があり、以下の項目に着目して結果を分析した。

- 1) 医薬品の経済的評価の実施状況、活用状況
- 2) 医薬品の経済的評価の、各種意思決定および研究開発における活用可能性
- 3) 方法論としての手法の評価
- 4) 医薬品の経済的評価の進展に対する障害

定性的に言えば、日本における医薬品の経済的評価は発展の初期段階にあり、実施・活用状況については回収分の60～65%が活発ではないことを示している。全ての回答者が医薬品の経済的評価の有用性自体は認めており、その活用については「産業分野」、「研究開発のフェーズ IV」において最も活用可能性が高いと考えている。現時点では、方法論や実施の目的に関する社会的な共通認識も形成されていない。また、発展のための最大の障害は、専門家と良質なデータの不足と考えられている。

キーワード：医療のテクノロジーアセスメント、医薬品の経済的評価、アンケート調査、進展状況調査、専門教育、活用可能性、医薬品の研究開発 (R&D)、手法の評価、進展の障害

## はじめに

近年、先進各国における医療用医薬品（以下「医薬品」）の経済的評価<sup>2)</sup>に対する取り組みは、方法論やその主体の違いこそあれ、概ね「経済的評価の実施と結果の活用」に向けて進展しつつある。オーストラリア、カナダ、イギリスにおける医薬品の経済的評価に関する政府のガイドラインの制定、米国製薬協（PhRMA: Pharmaceutical Research and Manufactures of America）による自主基準の策定などの公的な動きに加え、アメリカ、ドイツ、イタリア等においては、研究者やシンクタンクが独自にガイドラインの草案を発表するなどの動きもみられる。

なぜ、ここにきて医薬品の経済的評価に対する取り組みが活発におこなわれているのであろうか。そこには、「効率

化」をキーワードとして、先進各国の間に同様のトレンドを読みとることが出来る。

アメリカを除く先進各国では、医療サービスのあるレベルまでは、価値財<sup>3)</sup>(Merit Goods)として認識され、その供給システムの確立を、市場機構によらず、医療保障制度等の公的介入により達成してきた。医療供給システムの構築過程において、医療を価値財とする価値規範が優先され、「効率化」がある面では軽視されてきたのは事実であろう。

現在、先進各国において医療における価値財としての医療のレベルが一応達成されたと考えられるに至り、次の段階として「マクロ的なコントロール下での医療費」という制約ある資源を有効利用するために、医療における「効率化」が求められているのが現状であろう。

医薬品に関しても、医療サービスという財を生産するための重要な要素として、同様なことが言える。加えて、医薬品は医療サービスという財の生産要素の中では、相対的に医療費に占める割合が高く、また生産要素としての独立性が高く比較的取り組みやすいため、他の生産要素に比べその「効率化」が強く求められているのが現状であると考えられる。

わが国における、薬価算定方式の変更、新仕切価制への移行、旧西ドイツにおける医療保障制度構造改革法の施行

\*1 財団法人医療経済研究機構研究総括部長

\*2 武田薬品工業株式会社経営企画部医薬業務室

\*3 財団法人医療経済研究機構主任研究員

\*4 Vice President and Director, Market Economics&Coordination, SmithKline Beecham Pharmaceuticals

\*5 Professor, Department of Pharmacy Practice, College of Pharmacy, University of South Carolina

\*6 Pharmacoeconomics-Medical Affairs, Sandoz Pharmaceuticals Corporation

(1989年)などは、この「効率化」に向けての医薬品の供給システムの見直しと位置づけられる。

医薬品の経済的評価も同様に「医薬品使用における効率化」の中に位置づけられるが、医薬品の経済的評価が上記の制度面からの効率化へのアプローチと異なる点は、医薬品という財そのものに立ち返り、費用対効果 (Cost-Effectiveness) という財の情報を獲得し、その情報をシステムの中に取り込むことにより、「医薬品使用における効率化」を図ろうとする点にある。これは、医薬品だけではなく、医療におけるテクノロジーアセスメント全般に言えることである。

このような先進各国における効率化への動きのなか、わが国では1992年8月の薬価交渉より、厚生省が新薬の薬価申請に際して医薬品の経済的評価を参考資料として提出するよう要請を行っている<sup>4)</sup>。その他にも厚生省が関わる報告書等にも「費用対効果」という言葉が散見され<sup>5)</sup>、表面的にはわが国においても医薬品の経済的評価に対する取り組みが活発化してきているように見受けられる。事実、厚生省の希望薬価申請資料の様式に、経済的評価の要旨が付け加えられてからは、企業の委託研究も増加し、94年には10編以上の論文が発表されている。

しかし、わが国における医薬品の経済的評価は緒についたばかりであり、その結果の活用を含めて医療システムの中に明確な形で取り込まれているわけではなく、その認識及び取り組みは、医療システムの各主体により異なることが予想される。

我々は上記のような状況認識のもとに、医療システムの各主体が、医薬品の経済的評価をどのように認識し、どのような取り組みを行っているのかを明らかにし、今後の医薬品の経済的評価の進展において何が障害になるのかを把握する為に、1995年2月に広範なアンケート調査を実施した。

本稿は、このアンケートの調査結果の報告を目的とする。

## 1 調査概要

### 1-1 調査目的と内容

日本に於ける医薬品の経済的評価の進展状況の把握、今後の医薬品の経済的評価の必要性ならびに、進展の為の障害を明らかにする事を目的とし、アンケート調査を実施した。調査内容は、以下の4点を具体的な調査項目とし、各設問を作成した(添付資料参照)。

- 医薬品の経済的評価の実施状況、活用状況
- 医薬品の経済的評価の、各種意思決定及び研究開発における活用可能性
- 方法論としての手法の評価
- 医薬品の経済的評価の進展に対する障害

### 1-2 調査対象

日本製薬工業協会(以下「製薬協」)会員会社63社<sup>6)</sup>、医療経済研究者38名<sup>7)</sup>、日本の全薬学部46施設、日本の全大学病院81施設、厚生省関係者40名<sup>8)</sup>の計268名に対して

アンケート調査を実施した。

送付先は製薬協関係会社は、財団法人医療経済研究機構登録窓口担当者、医療経済研究者は対象個人、薬学部は薬学部部長、大学病院は薬剤部長、厚生省関係者は対象個人宛とし、送付対象者の所属組織内で当アンケート回答に関して他に適任者がいる場合は代理の回答を可とした。

アンケート対象者選定に当たっては、回収可能性を優先したため、製薬協会員会社、厚生省関係者に関しては、恣意的な選定が行われており、統計上の母数としては適切でないことに留意する必要がある。またアンケートは個人レベルでの回答を求めた内容になっているが、代理回答を可としたために、製薬協関係会社では、一部組織として回答がなされた可能性がある。

### 1-3 調査方法

往復郵送方式にて実施した。

## 2 調査結果

### 2-1 回収状況

全体の回収状況は発送268名に対して、回収114名、回収率は42.5%であった。

調査対象別の回収率は製薬協会員会社63.5%(40/63)、医療経済研究者26.3%(10/38)、薬学部45.7%(21/46)、大学病院32.1%(26/81)、厚生省関係者42.5%(17/40)であった。

### 2-2 集計結果

以下、若干の考察を加えながら集計結果を述べる。

#### 2-2-1 解答者の内訳

設問1の属性別(major area of practice)とフェイスシートbackgroundをクロス集計した結果が表1である<sup>9)</sup>。

#### 2-2-2 わが国における医薬品の経済的評価の実施・活用状況

##### 2-2-2-1 医薬品の経済的評価への参加・活用経験

表2は、医薬品の経済的評価への参加経験の長さ(設問2)を属性別に示したものである。回答者の65.45%が参加経験がないとの結果を得た。先に述べたように母数の問題はあつたものの、製薬企業の参加経験者が55.0%であるのに対してその他の属性の平均は23.3%と、製薬企業の参加率の高さが際だっている。

設問2に対して「参加経験無し」と回答したもの(72名)のうち、「医薬品の経済的評価データを活用したことがある」(設問2b)と答えたものは全体で25名(33.79%)であった。

設問2、設問2bにおいて、製薬企業のみを抽出した場合、医薬品の経済的評価への関与は、1-3年に集中(設問2:90.90%、設問2b:90.00%)している。これは、前述したように92年より厚生省が薬価申請時に医薬品の経済的評

表1 回答者の内訳(n=114)

major area of practice	Background					総計
	Medicine	Pharmacy	Economics	Others	No response	
Academia	5	19	6	1	2	33
Manufacturing/Industry	1	15	9	11	4	40
Medical Institution/Clinic	1	18	0	2	2	17
Government	8	5	0	2	2	17
Others	0	1	0	0	0	1
No response	0	3	0	0	0	3
総計	15	61	15	14	9	114

表2 医療品経済的評価への属性別参加状況(n=110)

major area of practice	How many years participated					総計
	Do not	1-3years	4-6	7-9	>9	
Academia	22 66.67%	5 15.15%	4 12.12%	1 3.03%	1 3.03%	33 100.00%
Manufacturing/Industry	18 45.00%	20 50.00%	2 5.00%	0 0.00%	0 0.00%	40 100.00%
Medical Institution/Clinic	17 85.00%	2 10.00%	0 0.00%	0 0.00%	1 5.00%	20 100.00%
Government	15 88.24%	2 11.76%	0 0.00%	0 0.00%	0 0.00%	17 100.00%
Others	1 100.00%	0 0.00%	0 0.00%	0 0.00%	0 0.00%	1 100.00%
総計	72 65.45%	29 26.36%	6 5.45%	1 0.91%	2 1.82%	110 100.00%

表3 専門教育の実態(複数回答/回答者数64名)

Advanced degree	5	5.5%
Fellowship	4	4.4%
Attended workshops	34	37.4%
On-the-job training	42	46.2%
None	1	1.1%
Other	5	5.5%
	91	100.0%

価に関するデータの提出を指導している為と考えられる。

設問2において、日本企業(28社)と外資系企業(12社)との比較をおこなったが、参加率には際だった差異は見られなかった(日本企業53.57%、外資系企業55.00%)。

#### 2-2-2-2 医薬品の経済的評価関与者の専門教育の実態

表3は、設問2及び設問2bにおいて医薬品の経済的評価に関与した経験のあるもの(64名)を抽出してどのような専門教育を受けたかを集計したものである(設問3)。ほとんどが、Attended workshops、On-the-job trainingであり、業務上の必要性から専門教育を受けたものと推察される。

#### 2-2-3 医薬品の経済的評価の活用可能性

##### 2-2-3-1 日本の医療環境の変化と医薬品の経済的評価へのニーズ

「日本の医療環境の変化は、医薬品の経済的評価へのニーズを高めるか」との問い(設問4)に対しては、全体で平均値 $2.29 \pm 0.9^{10)}$ と、「ニーズを高める」との認識であり、属性別の集計においても差異は見られなかった。

##### 2-2-3-2 意思決定における活用可能性

設問4において、日本の医療環境の変化は医薬品の経済的評価へのニーズを増すとの認識を有しているとの結果を得たが、設問5では以下に示す意思決定のそれぞれにおける活用可能性を質問した。質問に際して、医療システムにおける意思決定を以下のように分類した。

- 1) Social decisions (policy making, allocation of limited resources)
- 2) Industry decisions (drug development, marketing)
- 3) Institutional decisions (Physician or Hospital formulary decisions)
- 4) Patient management decisions (clinical decision making, QOL)

トータルでIndustry decisionsへの活用可能性が $5.28 \pm 1.26^{11)}$ と、相対的に高く評価されている(表4)。

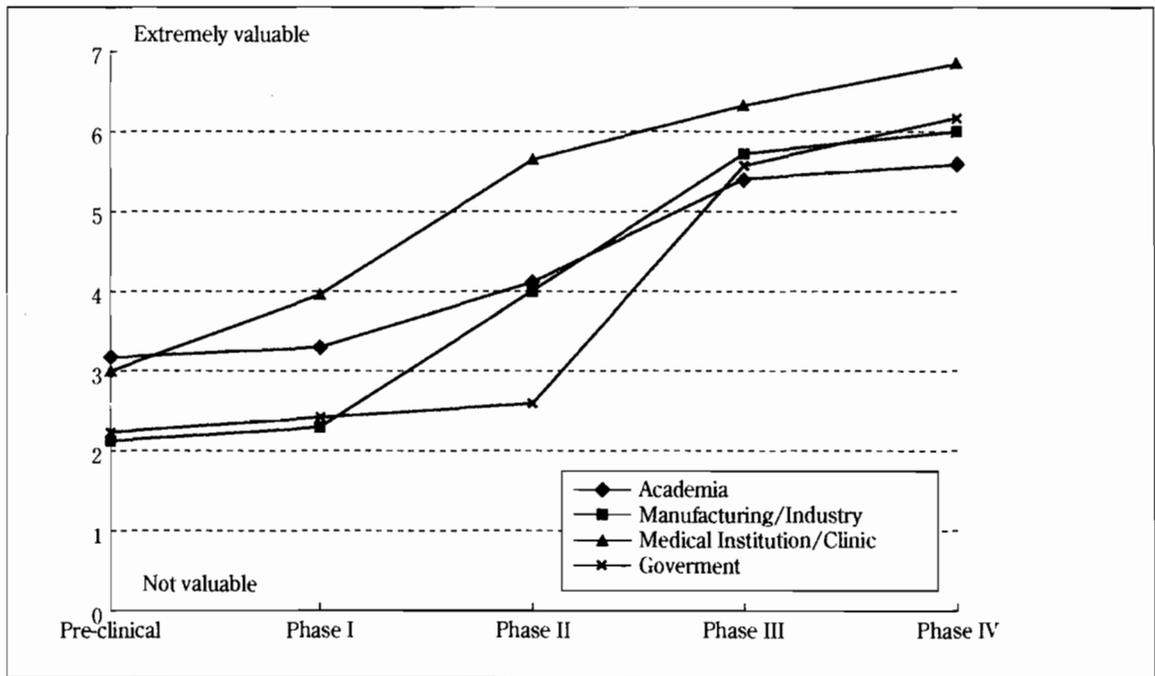


図1 医薬品の研究開発における適応可能性 (n=64)

表4 各種意思決定における活用可能性(n=113)

type of decisious	mean±sd
social	4.96±1.50
industry	5.28±1.26
institutional	4.95±1.47
patient management	4.97±1.57

表5 最も有用な経済的評価手法 (n=63)

CBA	21	32.81%
CMA	6	9.38%
CEA	28	43.75%
CUA	7	10.94%
NONE	1	1.56%

2-2-3-3 医薬品開発の各フェーズ<sup>12)</sup>における経済的評価の有用性

設問6は、設問5において比較的適用可能性が高いとされた Industry decisions の医薬品開発の各フェーズでの有用性に着目した設問である。

図1では、設問2、設問2bにおいて医薬品の経済的評価に関与した経験のあるもの(64名)の回答を抽出し、集計<sup>13)</sup>をおこなった。

フェーズが進むにつれその有用性は高いとする傾向が各属性共通に見られるが、設問にある有用性の解釈が各属性により異なるものと考えられる。

厚生省関係者の回答は、Pre clinical(2.20±1.17)、Phase I (2.40±1.30)、Phase II (2.60±1.20)が Phase III (5.60±0.80)、Phase IV (6.20±0.75)に対して相対的に低い評価となっており、経済的評価の結果を医薬品の承認あるいは薬価算定等の参考とする事を想定していると考えられる。

表6 医薬品の経済的評価の進展に対する障害 (n=113)

Lack of	mean	±	sd
training facilities	3.30	±	1.31
interest in the topic	3.40	±	1.59
financial support	3.83	±	1.48
trained experts	2.26	±	1.25
good quality data	2.64	±	1.51
other	4.25	±	2.22

一方、製薬企業における経済的評価の活用は、厚生省への提出資料作成とともに、医薬品の研究開発の go/stop の意思決定での活用が想定される。しかし、Pre clinical (2.09±1.47)、Phase I (2.31±1.10)での評価の低さは、Phase III、Phase IVを中心とした前者への対応が実施の主目的であるか、あるいは、Pre clinical、Phase Iでは後者での有用性が認められるレベルにはないか、そもそも経済的評価の実施自体が困難との認識であると考えられる。

2-2-4 医薬品の経済的評価の方法論<sup>14)</sup>について

表5は、設問2、設問2bにおいて医薬品の経済的評価に関与した経験のあるものを抽出し、医薬品の経済的評価の方法論として、「CBA、CMA、CEA、CUAのうちもっとも有用であるあるものはどれか」との質問に対する回答を集計したものである。

CEAを最も有用とするものが多く、全体の43.75%であった。また、全回答を対象とした集計でも同様の結果が得られた。

2-2-5 医薬品の経済的評価進展に対する障害について

表6は、設問11「医薬品の経済的評価の進展の障害は何か」との質問に対する属性別の集計<sup>15)</sup>である。

全体で見ると、専門家の不足と、良質なデータの不足が大きな障害として認識されており、専門家の不足は、設問3でみられた、専門教育をうけた人材が少ない事実と整合性がある。

今回の結果では、財政援助の不足は3.83ポイントと、相対的にあまり障害とは認識されていないが、本格的に医薬品の経済的評価が実施される段階になれば、その費用を誰が負担するかという点も含めて、財政援助の不足及びそれに大きく関わるトップの意識等の欠落が問題となるものと予想される。逆に、財政援助のポイントの低さは、我が国の医薬品の経済的評価の現状が、財政的な負担が発生する以前のレベルにあることを示唆しているとも言える。

その他の回答では、医薬品の経済的評価自体の信頼性の欠落、医薬品の経済的評価自体がまだ充分知られていないこと、医療全般に渡るコスト意識の欠落等が挙げられている。

### 3 今後の医薬品の経済的評価の進展に向けての若干の考察

医薬品の経済的評価が適切に実施され、その情報が適切に医療供給システムの中で活用されるならば、医薬品使用の効率化、ひいては医療費という限られた資源の最適配分に資することは論を待たない。

しかし、今回のアンケート調査全体を通しての浮かび上がるイメージは、「医薬品の経済的評価の必要性は漠然と認識されているものの、方法論、目的に関する社会的な共通認識は形成されていない」というものであった。また、各属性とも医薬品の経済的評価に対する認識、取り組みに大きな差異はなく、換言すれば、医薬品の経済的評価を推進する主体が存在しないことを意味する。その理由はどこにあるのか、以下、アンケートの結果からやや離れて、米国との比較をもとに、この点に関する簡単な考察を行う。

医薬品の経済的評価が最も盛んに行われている米国に比べ、わが国においてその進展が見られない最大の理由は、医薬品の経済的評価を積極的に実施しようという強いインセンティブを有する主体が存在しないことにあると考えられる。

米国では、HMO等の第三者支払機関の、コスト削減に対する経済的インセンティブが最大の推進力となっており、これら第三者支払機関に対するマーケティング上の必要性から、製薬企業における経済的評価が活発に行われているのが実態である。

翻ってわが国では、保険者の側でのコスト削減あるいは効率化へのインセンティブは、消費者に保険者を選択する自由がないこととも相俟って、米国ほど強力にはなっていない。また、そのようなインセンティブが存在したとしても、消費者の医療機関へのアクセスの自由が保障されているわが国のシステムの下では、個別の保険者が、フォーミュラリーを作成する等の方法で、医療機関の薬剤の選択に干渉することは制度上無理があり、経済的評価の実際上の活用可能性が限られている。

他方、医療機関の側でも、出来高払いによって、医薬品使用についての（少なくとも）実コストの補填が保障されている現状では、個別の経営主体として費用対効果を考慮する経済的インセンティブは存在しない。

また、消費者の側でも、前述のように保険者を選択する自由がなく、しかも低い自己負担率のもとでは、そもそも医薬品の価格に対する意識自体が希薄であると考えられる。

このような現状の下では、製薬企業側でも医薬品の経済的評価を実施するマーケティング上のインセンティブは存在しない。

すなわち、医療システム自体に経済的評価を実施するインセンティブが内包されていない点が、医薬品の経済的評価の進展における日米の差異の主要因であり、同時に、わが国における医薬品の経済的評価の進展に向けての最大の課題であると考えられる。

最初に述べたように、医薬品の経済的評価の結果自体は、医薬品という財に関する新たな情報を追加するものであり、その情報がどのように活用されるか、システムのなかにどのように取り込まれるかは別の次元の問題として存在する。換言すれば、医薬品の経済的評価を推進するためには、その方法論の確立等の技術的な課題の解決と同時に、その情報を医療システムの中にどのように取り込むかの議論が必要であることを意味している。今後、医薬品の経済的評価を進展させるためには、後者に関する議論の充実が必要な時期に来ていると考える。

### 4 結語

調査概要でも述べたように、今回のアンケートは個人を対象として実施しており、組織としての回答を求めるものとはなっていない。また個人レベルでの回答を求めたために、回答内容は個人の認識、資質に大きく依存しているものと思われる。そのため、今回のアンケート調査のデータ及びその分析に関しては上記前提を十分認識しなければならないが、緒についたばかりの、わが国の医薬品の経済的評価の進展状況の側面を映し出すことができたと考えられる。

### 参考文献

1. Commonwealth of Australia, Guidelines for the Pharmaceutical Industry on Preparation of Submissions to the Pharmaceutical Benefit Advisory Committee including submissions involving economic analysis, (Canberra: Department of Health, Housing and Community Services, 1992)
2. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA), Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals: Canada. 1st edition, (Ottawa: CCOHTA, November, 1994)
3. England and Wales Department of Health, Guidelines on

- good practice in the conduct of economic evaluation of medicines, (London: department of Health, 1994)
4. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), Methodological and Conduct Principles for Pharmacoeconomic Research, (Washington, D. C.: PhRMA, January, 1995)
  5. Task Force on Principles of Economic Analysis of Health Care Technology, Economic Analysis of Health Care Technology. A report on principles, "Annals of Internal Medicine" (123, 1995) : 61-70
  6. Livio Garattini, et al., A Proposal for Italian Guidelines in Pharmacoeconomics, "Pharmacoeconomics" (7: 1, 1995) : 1-6
  7. 日本製薬団体連合会保険薬価研究委員会「先進諸国の薬剤給付制度・薬価制度—海外調査団報告書—」平成7年1月
  8. 日本製薬団体連合会保険薬価研究委員会「平成6年度総会資料」平成6年
  9. 日本製薬団体連合会保険薬価研究委員会「平成7年度総会資料」平成7年
  10. 21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会中間報告平成5年2月
  11. 中央社会保険医療協議会診療報酬基本問題小委員会報告平成5年9月
  12. Bengt Jonsson. 「ヨーロッパにおける臨床経済学疾病のコスト理論から質で補正した余命理論へ」『Therapeutic Research』(11: 2, 1990) : 90-102
  13. Bryan R. Luce, Ruth E. Brown, The Use of Technology Assessment by Hospitals, Health Maintenance Organizations, and Third-party Payers in the United States, "International Journal of Technology Assessment in Health Care" (11: 1, 1995) : 79-92
  14. Magnus Johannesson, Economic Evaluation of Drugs and its Potential Uses in Policy Making. "Pharmacoeconomics" (8: 3, 1995) : 190-198
  15. Brian E. Rittenhouse, Economic Incentives and Disincentives for Efficient Prescribing. "Pharmacoeconomics" (6: 3, 1994) : 222-232
  16. 久繁哲徳。「医療の値段を考える」『月刊/保険診療』(50: 2, 1995) : 21-26
  17. Michael F. Drummond, Greg L. Stoddart, George W. Torrance, Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes (Oxford: Oxford University Press, 1987) : 久繁哲徳、西村周三監訳「臨床経済学」(東京: 篠原出版、1990)
  18. 西村周三「医療の経済分析」(東京: 東洋経済新報社、1987)
  19. 田中滋「医療政策とヘルスエコノミクス」(東京: 日本評論社、1993)
  20. 日本製薬工業協会長期ビジョン研究会「薬物療法の社会経済的評価に関する研究」平成6年1月
- 注)
- 1) 本調査は、米国サウスカロライナ大学薬学部(The University of South Carolina Department of Pharmacy Practice)と財団法人医療経済研究機構の共同研究として実施した。米国においても、同内容の調査を1995年12月～1996年1月にかけて実施予定であり日米の比較分析を予定している。
  - 2) 本稿では、医薬品の経済的評価を「医薬品の使用における、投入と算出の測定及びその比較」と定義する。
  - 3) 価値財とは「経済外の価値規範に基づいた、達成すべきレベルに対する社会的合意が存在する財」と定義する。一般的に価値財は教育等もふくまれるが、ここでの価値財は、「達成すべきレベルに対する合意」が「健康な生活を営む権利」という人権に基づくものであり、「人権財」的側面が強い。
  - 4) 希望薬価申請資料の様式の中に、「参考として提出してもよい資料」として「医療経済的評価の要旨」が正式に、追加された。
  - 5) 「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会中間報告(1993年)」の「将来的にはコストベネフィットの評価も考慮すること」との記述、「中協診療報酬基本問題小委員会報告書(1993年)」の「新薬の費用対効果分析の確立について研究を進めるとともに・・・」等
  - 6) 製薬協は研究開発型の製薬企業89社(アンケート実施時)により構成される業界団体である。今回のアンケートは、製薬協会会員会社のうち、財団法人医療経済研究機構会員会社63社を対象とした。
  - 7) 財団法人医療経済研究機構登録の研究者の中から、医療における経済的評価に何らかの形で関与している研究者を任意に抽出した。
  - 8) 厚生省保険局あるいは薬務局での勤務経験者の中から回答が期待できる方を任意に抽出した。
  - 9) 調査対象と属性との関係は、一部の例外を除き、Academiaに医療経済研究者及び薬学部、Manufacturing/Industryに製薬協関係会社、Medical Institution/Clinicに大学病院薬剤部、Governmentに厚生省関係者が相当する。
  - 10) 回答用紙のスケールを1から7に点数化、Significant increase in needを1、Significant decrease in needを7、中央値を4として集計を行った。
  - 11) 回答用紙のスケールを1から7に点数化、Least appropriateを1、Most appropriateを7、中央値を4として集計をおこなった。
  - 12) 医薬品の研究開発の各ステージに関する簡単な説明は、アンケート用紙(設問6)を参照のこと。
  - 13) 回答用紙のスケールを1から7に点数化、Not valuable at allを1、Extremely valuableを7、中央値を4として集計をおこなった。
  - 14) 各方法論の簡単な説明は、アンケート用紙(Definition/description)を参照のこと。
  - 15) 最も障害として大きい(largest)を1点とし、6点(smallest)までの六段階で評価された各項目の平均値の集計。

## 資料 アンケート用紙

Name \_\_\_\_\_ (Optional, strictly confidential)  
 Institution \_\_\_\_\_ (Optional, strictly confidential)

## PHARMACOECONOMIC SURVEY

*Pharmacoeconomic research is defined as the identification, measurement, and comparison of the costs and consequences of pharmaceutical products and services.*

**Purpose**

The purpose of this survey is to assess interest in pharmacoeconomic research. The following are the objectives of this survey :

- A. Determine who is conducting pharmacoeconomic research, how long they have actively been involved in this type of research, and what type of training they have had in pharmacoeconomic research.
- B. Examine the opinions concerning the need for pharmacoeconomic research, when the research should occur in the drug development process, and how the data and conclusions can best be used.
- C. Determine the usefulness of economic evaluations in Japan and what types of evaluations are used most often.
- D. Determine the usefulness of Quality Of Life (QOL) research in the Japanese market and what types of QOL instruments are used most often.
- E. Identify the most common barriers to well-conducted pharmacoeconomic research.

1. What is your major area of practice?

- a. \_\_\_\_\_ Academia
- b. \_\_\_\_\_ Manufacturing/Industry
- c. \_\_\_\_\_ Medical Institution/Clinic
- d. \_\_\_\_\_ Government
- e. \_\_\_\_\_ Other \_\_\_\_\_

*Pharmacoeconomic research is defined as the identification, measurement, and comparison of the costs and consequences of pharmaceutical products and services. Please use this definition in answering questions 2-10.*

*To help further define different types of pharmacoeconomic analysis, the following definitions are provided.*

*Definition/description*

- a. *Cost-benefit analysis (CBA) :*  
*Type of analysis that measures benefit in monetary units (¥) and computes net gain or loss.*
- b. *Cost-minimization analysis (CMA) :*  
*Type of analysis that finds the lowest cost pharmaceutical (¥) among those shown to be of equal therapeutic benefit.*
- c. *Cost-effectiveness analysis (CEA) :*  
*Type of analysis that compares pharmaceuticals with therapeutic effects measured in physical units (e. g., blood pressure, or number of strokes) and computes a ¥ Cost/Effect ratio.*
- d. *Cost-utility analysis (CUA) :*  
*Type of analysis that measures therapeutic consequences in utility units rather than in physical units ; computes a ¥ Cost/Utility ratio*

2. How many years have you participated in pharmacoeconomic research?

- a. \_\_\_\_\_ Do not participate in pharmacoeconomic research
- b. \_\_\_\_\_ 1-3 years
- c. \_\_\_\_\_ 4-6 years
- d. \_\_\_\_\_ 7-9 years
- e. \_\_\_\_\_ >9 years

- 2 b. If you do not participate in pharmacoeconomic research : How many years have you utilized pharmacoeconomic research?
- \_\_\_\_\_ Do not utilize pharmacoeconomic research
  - \_\_\_\_\_ 1-3 years
  - \_\_\_\_\_ 4-6 years
  - \_\_\_\_\_ 7-9 years
  - \_\_\_\_\_ >9 years
3. What specific training have you had in pharmacoeconomic research? Please check all that apply.
- \_\_\_\_\_ Advanced degree (please specify \_\_\_\_\_)
  - \_\_\_\_\_ Fellowship
  - \_\_\_\_\_ Attended workshops
  - \_\_\_\_\_ On-the-job training
  - \_\_\_\_\_ Other \_\_\_\_\_
4. Are the trends in Japan's health care environment altering the need for pharmacoeconomic research? Please place an X on the scale below.
- Significant increase \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ Significant decrease  
in need in need
5. How appropriate is the application of pharmacoeconomic data for the following decisions? Please place an X on the line below each item.
- Societal decisions (eg, policy making, allocation of limited resources)  
Least appropriate \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ Most appropriate
  - Industry decisions (eg, drug development, marketing)  
Least appropriate \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ Most appropriate
  - Institutional decisions (eg, Physician or Hospital formulary decisions)  
Least appropriate \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ Most appropriate
  - Patient management decisions (eg, clinical decision making, QOL)  
Least appropriate \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ Most appropriate
  - Other \_\_\_\_\_  
Least appropriate \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ Most appropriate
6. How valuable is pharmacoeconomic research in each of the following steps in the drug research and development (R&D) process? Please place an X on the line below each item.
- Pre-clinical (studies in animals)  
Not valuable at all \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ Extremely valuable
  - Phase I (safety studies in healthy humans)  
Not valuable at all \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ Extremely valuable
  - Phase II (smaller safety&efficacy studies in patients with illness)  
Not valuable at all \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ Extremely valuable
  - Phase III (large scale studies in patients with illness)  
Not valuable at all \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ Extremely valuable
  - Phase IV (studies after the drug has been approved, and used in the medical system : Post-market studies)  
Not valuable at all \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ Extremely valuable
7. Are the trends in Japan's health care environment changing the value of research on Patient Preferences and Satisfaction with different therapies? Please place an X on the line below best indicating your viewpoint.
- Significant Increase \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ Significant Decrease  
in value in value
8. Given the number of available pharmaceuticals, and current health care environment in Japan, how valuable is Quality of Life (QOL) data in differentiating comparable drugs? Please place an X on the line below best indicating your viewpoint.
- Extremely valuable \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ Not at all valuable

9. Which of the following Quality of Life (QOL) instruments do you use most often? (Please mark only one response.)
- a. \_\_\_\_\_ Pre-existing general instrument
  - b. \_\_\_\_\_ Self-developed general instrument
  - c. \_\_\_\_\_ Pre-existing disease-specific instrument
  - d. \_\_\_\_\_ Self-developed disease-specific instrument
  - e. \_\_\_\_\_ None
10. Which of the following economic analyses do you find most useful in your area of practice or responsibility? (Please refer to the definitions on p. 2 before answering, and mark only one response.)
- a. \_\_\_\_\_ Cost-Benefit Analysis (CBA)
  - b. \_\_\_\_\_ Cost-Minimization Analysis (CMA)
  - c. \_\_\_\_\_ Cost-Effectiveness Analysis (CEA)
  - d. \_\_\_\_\_ Cost-Utility Analysis (CUA)
  - e. \_\_\_\_\_ None
11. Please rank, from 1 (largest) to 6 (smallest), the current barriers to expertise in pharmacoeconomic research in Japan?
- a. \_\_\_\_\_ Lack of training facilities
  - b. \_\_\_\_\_ Lack of interest in the topic
  - c. \_\_\_\_\_ Lack of financial support
  - d. \_\_\_\_\_ Lack of trained experts in applied pharmacoeconomics
  - e. \_\_\_\_\_ Lack of good quality data
  - e. \_\_\_\_\_ Other \_\_\_\_\_

## Japanese Pharmacoeconomic Survey

### — Methods and Results —

**Hisakazu O'chi**\*<sup>1</sup>      **Tetsuya Kuwayama**\*<sup>2</sup>  
**Nobuaki Tanaka**, M.B.A.\*<sup>3</sup>      **Gregory P. Hess**, M.D., M.B.A.\*<sup>4</sup>  
**Chris Kozma**, Ph.D.\*<sup>5</sup>      **Amy Grogg** Pharm.D.\*<sup>6</sup>

We surveyed the representatives from the (1) Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, (2) health economic researchers registered with Institute for Health Economics and Policy, (3) universities with pharmacy schools, (4) university hospitals and (5) officials in the Ministry of Health and Welfare to assess current perspectives on pharmacoeconomic research (PER) in Japan.

We collected 114 returns of 268 mailed questionnaires designed to assess and describe the ;

- 1) main conductors of PER, experience with research, and types of training received,
- 2) possible utilization of PER on various decision-making and on R&D processes for pharmaceutical development,
- 3) methods of PER,
- 4) the most common barriers to well-conducted PER.

Qualitatively, PER in Japan is in the initial stages of development, and approximately 60-65% of those sampled indicated that they are not actively conducting or utilizing PER. All respondents indicated that PER is potentially useful and on average see its utilization as most important in industry and in Phase IV of the R&D process. A consensus on methodology or objectives does not exist at this time. The largest barriers to PER in Japan were considered by respondents to be lack of trained experts and lack of good quality data.

#### [Key words]

medical technology assessment, pharmacoeconomic research, survey in Japan, survey of development, specific training, possible utilization, pharmaceutical research and development (R&D), methodology, barriers

---

\*<sup>1</sup> General Manager for Research, Institute for Health Economics and Policy

\*<sup>2</sup> Administrative Management of Pharmaceutical Affairs, Corporate Planning Dept., Takeda Chemical Industries, Ltd.

\*<sup>3</sup> Chief Resercher, Institute for Health Economics and Policy

\*<sup>4</sup> Vice President and Director, Market Economics & Coordination, SmithKline Beecham Pharmaceuticals

\*<sup>5</sup> Professor, Department of Pharmacy Practice, College of Pharmacy, University of South Carolina

\*<sup>6</sup> Pharmacoeconomics-Medical Affairs, Sandoz Pharmaceuticals Corporation