

製薬企業における医療経済情報の利用

荒川 一郎

医療経済情報の利用方法については、本邦の製薬企業として未だ模索の段階である。数ある選択肢の中で、現段階でもっとも可能性のある活用方法は、マーケティングプロモーションを目的とした個々の製品に関する情報の創生である。しかし、マテリアルの創生に当たっては、意思決定者に対していかに分かりやすく、シンプルにするかが今後の課題となっている。さらに、単なる製品のための情報創生だけではなく、システムティックに疾患を包括した疾病管理の立場から情報の創生が求められてきており、製薬企業も積極的に目を向けなければならないのではないかと考える。

キーワード：医療経済，薬剤経済，疾病管理

1. 緒言

最近、医療経済学 (Health economics) とか薬剤経済学 (Pharmacoeconomics) ということばをよく聞くようになってきた。著者が、現在の職場で医薬品の経済評価に取り組み始めた約4年前は、そのことばを耳にすることは少なかったと思う。著者が初めて目にした成書は、前徳島大学医学部教授の久繁哲徳氏著「最新医療経済学入門 (医学通信社)」であった。著者は、本書で一通り医療経済学・薬剤経済学 (以下、医療経済) の基礎のなんたるかを自己学習したつもりであった。しかし、実際に医療経済を実行に移す場面になって、入門書だけではどのように進めてよいか見当がつかず途方に暮れた。幸いにして、著者が在籍するグラクソ・スミスクライン (以下、GSK) は英国に本社がある外資系企業で、本社には Global Health Outcomes (GHO) と言われる約50~60名体制の組織があり、医療経済の分野では製薬企業の中でトップクラスの組織力を誇っている。著者は2000年1月から半年間そのGHOに籍を置き、GHOのメンバーにサポートを受けながら、医療経済の実務を学んだ。また、この時期に英国ヨーク大学のドラモンド教授らの著した“Method for the Economic Evaluation of Health Care Programmes, Second Edition, Oxford Medical Publication, 1997 (久繁哲徳, 西村周三監訳, 臨床経済学—医療・保健の経済的評価とその方法—篠原出版, 1992.)”を原著で読み、ヨーク大学の夏季セミナー (York expert workshops in socio economic

evaluation of medicines; <http://www.york.ac.uk/inst/che/expert.htm>) に参加した。

医療経済を始めたころは、GSK内で大きく期待されている一方で、著者は会社にとってどのようなアドバンテージのある医薬品の医療経済情報を創生することができるのか、暗中模索であった。なお、ここで言う医療経済情報とは表1に示す情報のことを指す。そのような状況で、著者が初めに着手したプロジェクトはある特定疾患の患者負担、いわゆる Burden of Illness (BOI)¹、あるいは Cost of Illness (COI)¹ (以下、BOI) というものであった。

このプロジェクトを開始した当初は、BOIが医療現場に直結した情報ではないため治療にどのような意義があるのか説明が難しかった。しかし、海外ではある製品の経済評価を行う前段階として、当該疾患のBOIといった疫学的情報の収集を行うことが一般的に行われている重要な調査研究であることを学び、その意義を理解した。さらにある疾患のBOI研究を通じて、世間一般に治療の必要な疾患としての認識を持

表1 医療経済情報

- | |
|--|
| 1. Burden of illness/cost of illness |
| • 医療資源の消費 (medical resource utilization) |
| • 生産性損失 (productivity loss) |
| • 患者の満足度 (patient's perception) |
| 2. QoL 評価 (HRQoL assessment) |
| 3. 経済評価 (economic evaluation) |

¹ 疾病が社会経済に対してどのようなインパクトを与えているか記述的に提示する医療経済情報で、疾病に対する適切な診断、適切な治療の必要性を、患者や医師だけではなく社会全体に対して意識付けする目的で行われる横断的研究 (cross-sectional study) のこと。

あらかわ いちろう

グラクソ・スミスクライン(株) 薬事経済部

〒151-8566 渋谷区千駄ヶ谷4-6-15

つよう訴求し、患者への啓発と患者の受診行動を促すために、現在患者が抱えている負担を定量化するという具体例も学んだ。

なお、BOIを構成するCost（費用）には、次の3種類がある。まず初めは、直接費用（direct cost）である。これは非常に分かりやすい概念で、いわゆる疾患に対する医療サービスをいくらで買ったかという貨幣的な価値である。医療費と言えばもっと分かりやすいだろうと思う。もちろん、直接費用には医療費だけでなく、介護費用、通院のための交通費など非医療費も含まれる。次に間接費用である。多くの人がよく勘違いするのは、さきほど述べた医療費以外の費用を間接費用と思われることである。ここで言う間接費用（indirect cost）とは、疾患によって働くことができなかつたとか、家事ができなかつたとか、いわゆる労働損失（productivity loss）のことを指し、生産性費用（productivity cost）とも言う。そして、最後は不可測費用（intangibile cost）である。これは、痛みとか苦しみといったものを貨幣価値で置き換えようとする考え方で、非常に分かりにくい。Quality of life（QoL）の一種と考えてもらえばよいかもしれない。

試行錯誤しながら約4年間医療経済を実践してきたわけだが、では現在著者はどのように医療経済情報を創生し、活用しているのか、また今後の課題や解決方

法は何か、内外環境の変化を踏まえながら紹介したい。

2. 海外における医療経済情報の活用

1999年4月に英国において、ブレア政権下の医療保険制度改革の一環として、保険省の外郭組織として英国医療技術評価機構（The National Institute for Clinical Excellence; NICE）[1]が設立された。NICEは、医療技術評価のための臨床ガイドラインを作成し、さらに包括的に医療技術の臨床的かつ経済的批判的吟味を行い、英国のうちイングランドとウェールズの国民医療サービス（National Health Service; NHS）に加盟している医療機関などに対して、NHS下での医療技術の保険償還の是非に関する勧告を行っている。

ここ数年で上述のNICEをはじめとして欧州各国の政府において、医療経済情報を活用しようとする動きが急速に起こっている。その表れとして、図1に示すとおり欧州各国ではこぞって経済評価に関するガイドラインを発表している。先進各国の政府の視点では高騰する医療費に対応するために、その情報が医薬品などを公的な保険で償還するかどうか、または価格の決定、あるいはいかに効率性のよい根拠に基づいた医療（evidence-based medicine; EBM）や医薬品を選択するかなどの意思決定（decision-making）を行う

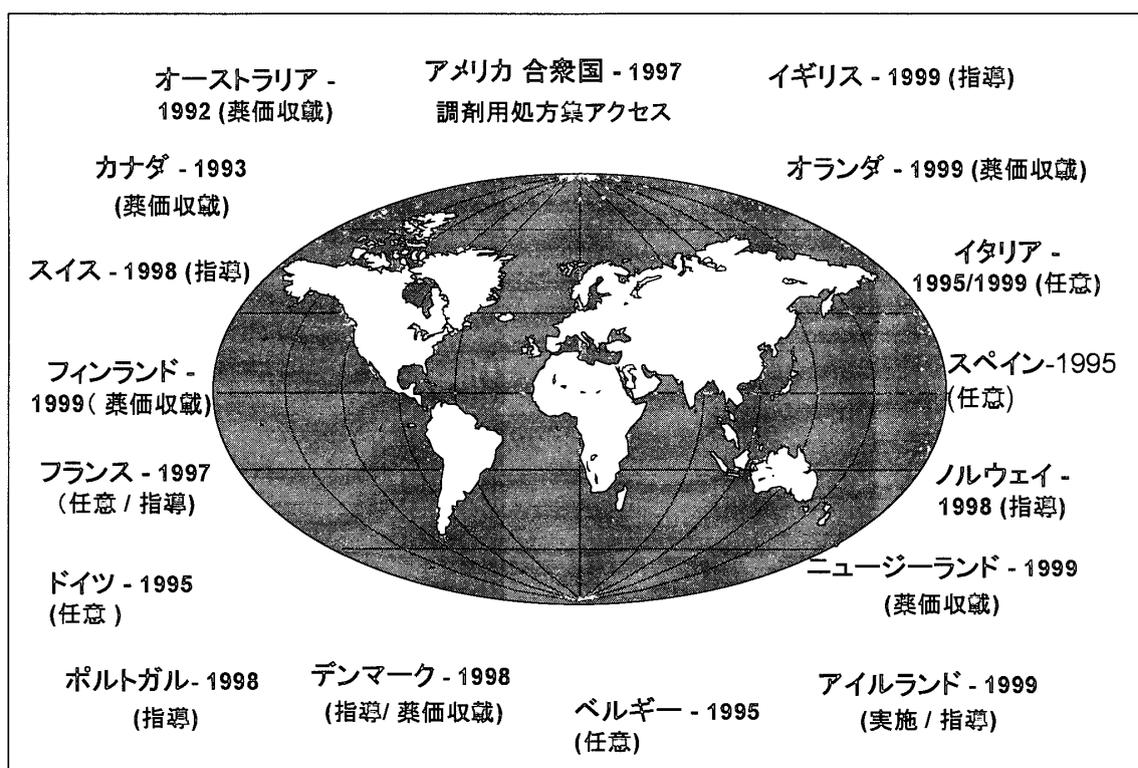


図1 経済評価に関する各国ガイドライン

ために活用されている。

経済評価に関するガイドラインとしては、1992年にオーストラリアで、また1993年にカナダでいち早く発表されている[3, 4]。これらのガイドラインは、経済評価を行う上で必要な方法論や使用方法に関して詳細に規定しており、製薬企業などが提出する情報の、よりよい質の確保を狙ったものである。例えば、経済評価でよく問題となる不確実性の取り扱いについては、カナダのガイドラインでは、主要な臨床的、および経済的パラメータを用いて得られる点推計による基本分析 (base case analysis) 結果に影響を及ぼすと考えられる、一つあるいは、複数の因子を独立変数として95%信頼区間などで変化させる、いわゆる感度分析 (sensitivity analysis) を行うよう推奨している。さらに、統計学的なアプローチとしてコンピュータシミュレーションの一つである Bootstrap 法などノンパラメトリックな手法の利用、あるいは Filler の定理や Taylor の定理、もしくはデルタ法を用いて、単なる点推計の議論だけではなく、医療技術の費用対効果について包括的に面を捉える議論が求められている。

このように、欧米では政府や保険組合のように医療費を償還する立場が、医療経済情報を政策のパラメータとして利用している。そのため、GSK ではGHO内で基本的な分析モデルを立案し、各国の子会社 (Local operating company; LOC) はそれぞれの国の医療保険制度に合わせて分析に必要な情報をその分析モデルにインプットし、それぞれのニーズに合わせた形で報告書を作成している。

そして最近では、製薬企業において医療経済情報は製品のマーケティングプロモーションマテリアルとしての利用が盛んに行われ始めてきた。他社の製品より少しでもアドバンテージをアピールしようと、競合品との head-to-head な比較を行い、医薬品の宣伝広告においても競合品に対する経済的効率性も謳うようになってきた。このことは、海外においては製薬企業にとっての顧客が変化していることを表している。つまり、従来の医師などの医療機関だけではなく、支払機関 (HMO などの保険会社、保険基金、マネージド・ケア)、企業の事業主、および患者なども製薬企業の顧客となってきている。特に患者に対しては、DTC (direct to consumer) として主に米国で直接宣伝広告などでアピールする方法が取られるようになってきており、患者の意思決定のための一助となっている。

その一方で、新たな問題も発生している。それは、

先にも一例を紹介したとおり分析手法が非常に複雑化し、製品のマーケティングプロモーションマテリアルとして医療機関の医薬品情報担当者などに情報提供したり、宣伝広告に掲載したりした場合、受け取る側にいかに理解させるか課題になっている。そのため、GHO では情報の質を落とさずにいかに顧客に理解できるマテリアルを作り上げるか、どのような広告を作り上げればインパクトがあるかなどさまざまな取り組みが行われている。

3. 本邦における医療経済情報の活用

では、本邦では医療経済情報はどのように活用されているのだろうか。厚生労働省の諮問機関である中央社会保険医療協議会 (中医協) では、「平成12年度以降、薬価算定における費用対効果等の反映方法の研究に着手し、その結論が得られれば、ルールの見直しを図り、それ以降に上市される新薬等に適用する (薬価制度改革の基本方針、「10 費用対効果の研究」より抜粋)」と情報の積極的な活用が1999年4月に議論されている。

このように、本邦の行政においても医療経済情報をさまざまな意思決定に活用しようとする動きが徐々に見え始めたかに思える。しかし、財医療経済研究機構の研究部長である坂巻弘之氏ら[4]は1997年から2000年にかけて収載された約100品目以上に関して薬剤経済学評価資料の内容や薬価交渉のための資料添付が行われたか、また添付資料と加算 (画期性加算、有用性加算など) との関係について調査を行ったところ、薬剤経済学資料を政策利用するためには未だ多くの課題が山積していると問題を提起している。

本邦におけるこのような現状を踏まえ、また海外の趨勢を考慮して、GSK も新しい視点で医療経済情報を活用することを模索中である。製薬企業におけるその情報の活用方法としては、教科書的には内的な戦略と外的な戦略の二つが上げられる。そのうち、内的な戦略とは、医薬品の開発段階でプロジェクトの意思決定を行ったり、価格の推定を行いその情報を社内的に利用することである。それに対して、外的な戦略とは、前述の薬価の交渉や決定 (pricing)、公的保険における医薬品の償還 (reimbursement)、マーケティングプロモーション (marketing promotion) などの情報を対外的に利用することである。

また、視点を変えて医療経済情報を必要とする顧客には、社内顧客と社外顧客がある。そのうち、社内顧

Value Chain of Pharmacoeconomics at Pharmaceutical Industry

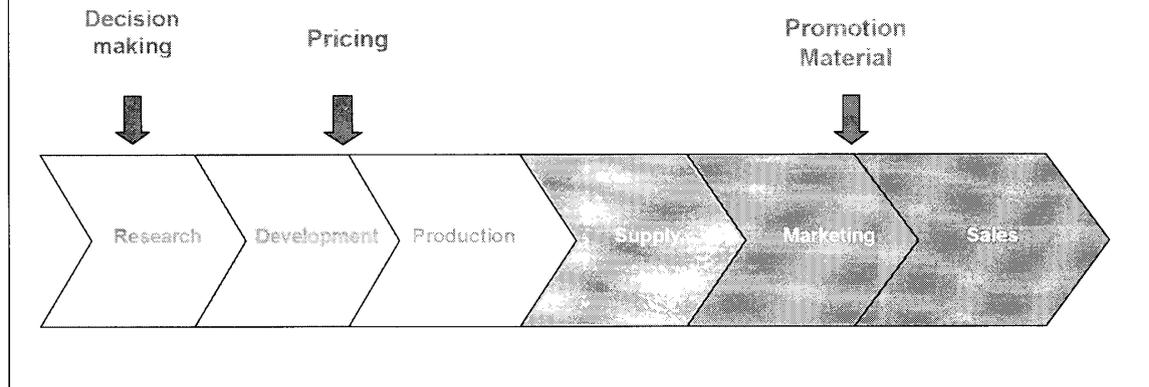


図2 医薬品の開発プロセスと経済評価

客とは薬価交渉用資料を求める薬価交渉担当部門，開発段階での意思決定のための資料を求める開発部門，そして製品のマーケットプロモーション用資料を求めるマーケティング部門である。それに対して，社外顧客としては，従来からの医療機関に加え，保険基金などの支払機関，行政当局や立法機関，あるいは患者などが該当する。

では，実際に教科書に上げられている活用がどこまでできるであろうか。図2は，製薬企業における医療経済情報の活用を，医薬品の開発プロセスに合わせて図式化したものである。

医薬品開発の段階での意思決定や価格の決定に活用する場合，まず製品のポートフォリオレビューを行い，製品の価値付けを行ったり，価格を推定したりする必要がある。なお，製品の価値には効能 (efficacy)，安全性 (safety)，製剤の品質 (quality)，そして Value for money² の四つの価値が存在する。これらの価値を測定するためには，臨床的側面，経済的 (economic) 側面，および人道的 (humanistic) 側面³ の三つのアプローチ方法がある。国内で医薬品開発を行

う際，承認申請をスピーディーに行うことが第一優先となり，臨床試験においてはその製品の臨床的側面 (効能，安全性) のみの情報収集がまず行われ，経済的側面や人道的側面の情報収集は承認後に行われる傾向にある。そのため，第II相，および第III相試験の段階では医療経済情報収集のための研究計画 (piggy-back trial や stand-alone study) の立案もまったく行われないうのが現状で，開発段階では開発の意思決定や価格決定を行うための情報が不足しており，また海外から得られたその情報もほとんど活用できないのが現状である。そこで，今後はどうのように開発段階に組み込んでいくか，さらなる取り組みが必要であると考えられる。

それでは，社内外の顧客に対する外的戦略のための活用方法はどこまでできるであろうか。現在もっとも有力な方法はマーケットプロモーションマテリアルとしての活用である。このことは，従来の治療効果に加えて今まで見過ごされてきた製品毎の特性である経済性やQoLの改善をアピールしようとするものである。しかし，欧米の事例と同様に情報を受け取る医療機関の医薬品情報室担当者などが分析結果を解釈することができなかつたりという潜在的な問題が存在する。さらには，競合品同志の head-to-head な比較検討が本邦では行い難くなっている。そのため，これからはいかに製品の特性を訴求していき，社内外の顧客を啓

² 「支払いに見合った価値」と通常翻訳されているが，現在のところ定まった邦訳はない。

³ 患者の選好 (preference) や患者の満足度，健康関連QoL (health-related quality of life; HRQoL) などの総称。

発することで、分かりやすい資料を作成し、普及させていかなければならないかが課題であると考え。

このように、本邦においては対内的にも対外的にも、教科書的に書かれている医療経済情報の活用方法については、今のところスタートラインに立っている段階である。

そのような状況で、今後もっと期待が持てる方法としては、近年医療の効率化が叫ばれるようになり、医療機関内で徐々に作成されてきているクリニカルパスやクリティカルパス⁴への活用である。平成13年度から厚生労働省では医療供給体制の改革の一環として、EBM データベースの整備や主要疾患の診療ガイドラインの作成を推し進めている。例えば、先ごろ日本神経学会治療ガイドラインの一つとして発表された頭痛治療ガイドライン（委員長：北里大学教授・坂井文彦氏）[5]でも医薬品の決定では医療経済的側面を考慮する必要性が明記されている。さらに、1998年11月より全国10病院において、急性期入院医療の定額支払方式、日本版DRG/PPS⁵の試行が行われ、また、2003年4月より特定機能病院等において、入院医療の包括評価（diagnosis procedure combination; DPC）が導入されており、医療の効率化を訴求した取り組みが具体化してきている。

このような動向を注視して、今後は value for money という考え方が本邦でも徐々に浸透し、製薬企業として単なる製品のプロモーションのための医療経済情報の提供ではなく、疾患の治療と管理、いわゆる疾病管理（disease management）のツールとしてのその情報の提供に積極的に関与する必要性が出てくるのではないかと著者は気づいた。

そんな中、聖路加国際病院の薬剤部よりGSKの新薬の採用に当たって製品の医療経済情報の提示を求められた。今後、このように本邦においても多くの医療機関がその情報を上手に利用するユーザーとなることが十分に予測される。

⁴ 入院後の治療計画（入院後の検査、治療、手術、ケアなど）を時系列に示し、医療スタッフや患者にも十分理解できるようにパターン化した治療のための一種の指導書である。

⁵ DRG (diagnosis related group) とは国際疾病分類 (International Classification of Diseases; ICD) で1万以上ある病名を人件費、医薬品、医療材料などの医療資源の必要度から統計上意味のある500程度の病名グループに整理した分類方法。また、PPSとはDRG分類をつかって医療費の包括支払を行うシステムのことで、prospective payment systemの略。

以上述べてきたとおり、本邦においては従来の教科書的な医療経済情報の活用では不十分であり、今後は疾病管理の一つのツールとして、その情報の提供を製薬企業として積極的に進めるべきではないかと考える。

4. 医薬品の経済評価を実践するに当たって

経済評価は、とても難しく近寄り難いとよく言われる。確かに、高度な知識と技能を必要とすることは事実である。しかし、考え方はいたってシンプルで、モデリングなどの判断分析学の手法を用いて、臨床試験や疫学データなどのデータソースをインプットし、最終的に費用最小化分析（cost-minimization analysis; CMA）、費用効果分析（cost-effectiveness analysis; CEA）、費用効用分析（cost-utility analysis; CUA）、そして費用便益分析（cost-benefit analysis; CBA）のいずれかの分析手法に集約して、既存の代替案（alternative）に対する新たな選択肢の費用対効果を議論するものである。図3に簡単な経済評価のプロセスを示す。現在著者は図のような手順で経済評価を進めているが、経済評価が医療経済情報として活用しやすくするために、常に心掛けていることがあるので、以下に紹介したいと思う。

著者が常に念頭においているのは、評価の視点の問題である。京都大学教授の西村周三氏は、「経済評価はだれの視点（perspective, viewpoint）で行うか」とよく強調される[6]。それは誰を幸福にしたいかと言うことと同じである。表2には、顧客における価値についての立場を示す。表のとおり立場によって、こういった価値が意思決定者にとって興味があるのか知っておくことはとても重要である。そのため、薬価交渉用の資料作成する場合は、厚生労働省や、診療報酬の支払い基金の立場を考慮するために、よく医療費支払い者（health care payer）の視点を取って、生産性費用や不可測費用を考慮せず直接費用⁶のみで経済評価の議論を行うことがある。

しかし、ドラモンド教授らは、社会経済へのインパクトを推定する重要性を説いていることから、社会的立場（societal perspective）を推奨している。さら

⁶ 本邦では老人の場合を除いて、ほとんどの患者が医療機関の窓口で3割（平成15年4月施行）の自己負担分を支払っているが、経済評価では患者個人個人の費用対効果を推定するわけではなく、治療群という集団としての費用対効果を推定するために、診療報酬点数を基準に考えて自己負担を含めた直接医療費で計算を行うことが多い。

A process of Pharmacoeconomic evaluation

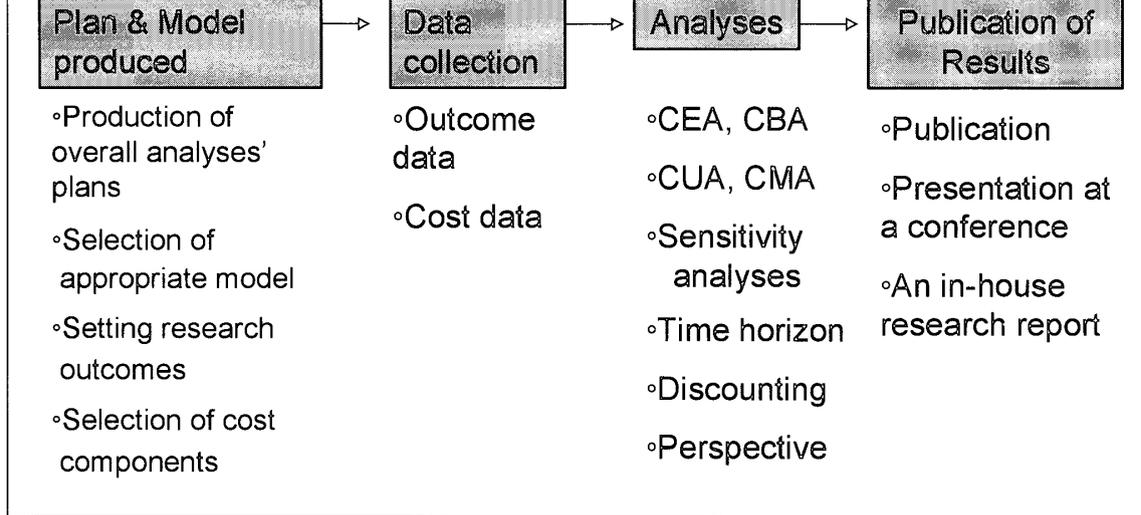


図3 経済評価のプロセス

表2 顧客のさまざまな立場と価値

価値の見方:

立場:	安全性と 効能	費用	医療の 利用度	生活の 質	職場の 生産性	患者の 満足度
医療機関	○			○		○
支払機関	○	○				
事業主	○				○	
行政当局	○	○	○			
患者	○			○		○
社会	○	○	○	○	○	○

○は各々の立場においてもっとも興味のある項目を示す

に、欧米各国のガイドラインではその多くが社会的立場で分析を行うよう推奨している。このように、分析の立場は、分析者が訴えたい相手に応じて設定を行う必要がある。

次に考慮すべき点は、医薬品の有効性にどのような指標を用いるかということである。有効性には、血圧やコレステロール値、腫瘍の縮小率など中間的な効果

指標 (surrogate endpoint, efficacy, あるいは効能) と、HRQoLや死亡率といった最終的な転帰 (true endpoint, effectiveness, あるいは効果) の2種類がある。経済評価を行う上でよく議論となることだが、

⁷ ピークフローとは慢性呼吸器疾患患者に対して行う肺機能検査の一種で、簡易型の機器を使い、患者は日々のピークフローを測定することで疾患の管理を行うものである。

例えば喘息治療薬などでは、いかにピークフロー値⁷を著明に改善させることができるかが臨床試験において有効性を示すために大変重要である。経済評価の場合は alternative に比べて新たな選択肢はピークフロー値が 100 ml 多く改善するが、15,000 円の割増費用が必要だと分かたら、それが value for money かどうか判断するために費用対効果比 (cost-effectiveness ratio; CER) を計算する。15,000 円を 100 ml で割り 1 ml 当たり改善させるために 15 円の割増費用が掛かる計算になる。だが、この議論は若干奇異な感じがする。1 ml ピークフロー値を改善させることは、医療現場において何の臨床的意義があるのだろうか。むしろそれより、喘息症状が発現した日数を削減できた方が、よほど臨床的に大きな意義があるのではないだろうか。そのため、喘息治療において経済評価を行う場合、効果として “symptom-free days” とか “symptom-free nights”, “successfully treated weeks” といった指標を頻繁に用いる。このように、経済評価を行う場合、どのような指標を効果として用いるか、十分に吟味を行う必要があると考える。

まだ他にも心掛けた方がよいと考える点が若干あるが、紙面の関係上この程度にさせていただく。あまり経済評価の教科書には書かれていない視点であったと思うが、今後皆さんが独自で経済評価を实践される際に上述のような考え方を参考にさせていただければ幸いです。

5. まとめ

これまで述べてきたように、さまざまなデータソースが集約して医療経済情報というものが成り立ってい

るが、その利用方法については、本邦の製薬企業として未だ模索の段階である。数ある選択肢の中で、現段階でもっとも可能性のある活用方法は、マーケティングプロモーションを目的とした個々の製品に関するその情報の創生である。しかし、マテリアルの創生に当たっては、意思決定者に対していかに分かりやすく、シンプルにするかが今後の課題となっている。もう一方で、単なるプロモーションのための情報創生だけではなく、システムティックに疾患を包括した疾病管理の立場から情報の創生が求められてきており、製薬企業も積極的に目を向けなければならないのではないかと考える。

謝辞 稿を終えるに当たり、このような執筆の機会を与えてくださいました専修大学商学部生田目崇先生に深謝いたしますと共に、さまざまな視点からご助言をいただいた聖路加国際病院薬剤部長井上忠夫先生に厚く御礼申し上げます。

参考文献

- [1] <http://www.nice.org.uk/nice-web/>
- [2] <http://www.ccohta.ca/>
- [3] Torrance, G. W., Blaker, D. et al., Canadian Guidelines for Economic Evaluation of Pharmaceuticals, *Pharmacoeconomics*, 9(6), 535-559, 1996.
- [4] 坂巻弘之, 広森伸康, ほか, *薬剤疫学*, 6(2), 83-100, 2002.
- [5] <http://www.neurology-jp.org/guideline/>
- [6] 西村周三, *Medical Tribune*, 35(32), 37, 2002.