

薬剤経済学の政策利用 (あしがきにかえて)

2019年春、中央社会保険医療協議会（中医協）では、薬剤経済学研究による費用対効果データを参考に、薬価（公定価格）を見直す、新しいしくみを導入した¹⁾。薬剤経済学を薬価算定に利用するという考え方は、日本では約20年前からはじまっており、やっと本格的に動き出すところまできたのかと感じている。私自身が薬剤経済学とどのようにかかわってきたかを振り返りながら、日本における費用対効果評価の政策利用についてまとめてみよう（表）。

私自身が「薬剤経済学」という言葉を初めて目にしたのは1997年ごろで、医薬マーケティング情報誌の特集記事を読んだ。そのときに、こんな分野の研究があることを知り興味をもった。よく調べてみると製薬会社が新医薬品の承認取得後に薬価収載を申請する資料に「医療経済的評価の要旨」を添付できることがわかった。これは1992年8月から正式に認められ、外資系企業を中心に薬剤経済学を高薬価の獲得のために利用する動きがはじまっていた^{2) 3)}。これは将来有望な研究分野だと思い、本場アメリカに留学することを決めた。「薬剤経済学」を学べるMPHプログラムを探して、1999年にエール大学の公衆衛生大学院に進学した。私の指導教員は、Paltiel博士で、HIV/AIDS対策の費用対効果について研究していた。その指導のもとで成人に対するインフルエンザワクチンの経済評価に関する研究を行った⁴⁾。また、在学中に外資系製薬企業でインターンシップを行う機会を得て、薬剤経済学がどのように医薬品の価格戦略に使われるかを体験できた。

その後、日本の製薬企業に戻って薬価担当の部門で2年間働いた。朝は

表◆日本における費用対効果評価の政策利用の経緯

	医薬品	ワクチン
1992年8月	企業による自主的な「医療経済的評価の要旨」の提出開始	
2010年ごろ	中医協で「費用対効果評価」の検討必要と意見表示	
2010年2月		予防接種部会からワクチン政策の見直提案
2010年8月		ワクチン評価に関する小委員会設立，医療経済評価開始
2010年10月		ワクチン接種の費用対効果推計法作成，8疾患9種類のワクチンの医療経済評価開始
2011年3月		医療経済評価を含めた報告書公表，予防接種部会での最終提言まとめ〔流行性耳下腺炎（ムンプス）を除くすべてのワクチンが定期接種化となった〕
2012年5月	中医協に「費用対効果評価専門部会」設置（2018年8月までに計50回にわたる勉強会，検討実施）	
2013年3月	医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン作成，公表	
2013年11月	議論の中間的整理公表（対象技術，評価手法，結果の活用などについて方向性が決められた）	
2014年4月	具体例を用いた検討開始（医薬品5品目，医療機器3品目を非公開で評価，議論）	
2016年1月	中医協における費用対効果評価の分析ガイドライン作成，公表	
2016年4月	費用対効果評価の試行的導入開始（医薬品7品目，医療機器6品目を評価）	
2018年3月	試行的導入の対象品目（13品目）の評価結果公表，価格調整の実施	
2019年1月	中医協で費用対効果評価の進め方について骨子案公開	
2019年4月	費用対効果評価の本格的導入開始	

アメリカの担当者と、夕方はヨーロッパの担当者とやりとりをしながら、海外では薬剤経済学のエビデンスを使いながら戦略的に価格を決めているのに、日本では何か違うなと思いつながら仕事をしてきた。そのころ、東京大学大学院薬学系研究科医薬経済学講座で行われたファーマコエコノミクスセミナーに参加したのが薬剤経済学の分野に深入りするきっかけとなった⁵⁾。そこで多くの専門家の先生方と知り合いになれたのが、その後の人生を決めたのかもしれない。その後は仕事を辞めて再度アメリカに留学、今度は Health Policy の分野で有名なノースキャロライナチャペルヒル校の博士課程に2004年に進学した。当時、医療情報データベースを使った薬剤疫学、経済評価がはやりはじめたところで、今は主流になったプロペンシティブスコアを使った医療経済分析で Biddle 博士、Stearns 博士、Norton 博士の指導を受けながら PhD を取得した^{6) 7)}。CDC の医療経済フェローを経由して帰国、金沢大学、明治薬科大学の薬学部教員になった。

当然ながら、海外で学位をとった新米の研究者が日本で研究活動をはじめるのは難しい。特に、将来有望だと考えていた「薬剤経済学」は帰国当初、製薬企業でも誰も行わないようなマイナーな研究分野であった。しかたがないので「薬剤疫学」の専門家ですと主張してやっと大学教員の職を得ることができた。風向きが変わったのは、2010年ごろに厚生労働省や中医協で「医療経済評価」を医療政策のために使うべきだといわれはじめたところである^{8) 9)}。以前、東京大学で知り合いになった先生方から声をかけていただき、知らないうちに研究班の一員としてワクチンの定期接種に向けての経済評価や中医協での費用対効果評価に関与するようになった。ワクチン評価に関する小委員会では、ワーキンググループメンバーとして評価方法の作成や医療経済分析を担当した¹⁰⁾。また、中医協の費用対効果評価専門部会では、分析手法に関するガイドラインの作成^{11) 12)}や諸外国の実態調査に参加し、費用対効果評価とは何か、どのように医療政策に活用するのかなど、多くのことを身近で学ぶことができた^{13)~15)}。気がついたら科学的な事項を検討する有識者メンバーにも加わっていた。費用対効果の制度化にあたっては総説をぜひ読んでほしい^{16)~18)}。

日本にはすでに確立された、医薬品や医療機器に関する価格決定のルールが存在し、費用対効果評価をどのように融合させるかが難しい問題となっている。新しく導入されたしくみは、ピーク時の市場規模が大きく、有用性系の加算がついた医薬品や医療機器というものの価格を見直すために使われる。しかし、本来はその治療法の価値を計る「ものさし」として使うべきで、ICERという値にもとづき自動的に価格調整が行われるのは無理があるのではないかと感じている。今後は、諸外国の多くで利用されているように、その治療法の価値を認めて、適正な価格で適切に使われるようにするためのツールになることを期待している。また、今までの経緯からみて、薬剤経済学が将来有望な研究分野になるのか、まだわからない状態である。そのため医療系大学で学ぶ学生も少ないし、国や製薬企業などで働く研究者も限られている。

個人的には政策利用だけでなく、医療の場で、どの治療法が医療経済的に優れているかを判断しながら限りある医療資源を有効に活用する医師や薬剤師が増えてほしい。そのため、この分野の研究がさらに発展するよう、できるだけ多くの人材育成や研究協力にかかわっていきたいと考えている。2019年春からは国際医療経済・アウトカム研究学会（ISPOR）日本部の会長に就任したので、学会の力も借りながらデータをつくる人、データを使う人の双方を増やすことが当面の目標である。できれば本書を手にとった読者が「薬剤経済学」を学びはじめるきっかけになれば嬉しい。

引用文献

- 1) 「費用対効果評価について 骨子（案）」(<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000481012.pdf>), 厚生労働省保険局医療課, 2019
- 2) 坂巻弘之, 他: 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, 6: 83-100, 2001
- 3) 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- (http://www.jpma.or.jp/opir/research/rs_019/paper_19.pdf), 医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ, 2004

- 4) Akazawa M, et al : Economic costs of influenza-related work absenteeism. Value Health, 6 : 107-115, 2003
- 5) 赤沢 学 : 添付文書作成時の留意点 (REPORT : 第1回ファーマコエコノミックセミナー). 薬理と治療, 30 : 493-498, 2002
- 6) Akazawa M, et al : Economic assessment of early initiation of inhaled corticosteroids in chronic obstructive pulmonary disease using propensity score matching. Clin Ther, 30 : 1003-1016, 2008
- 7) Akazawa M, et al : Considering economic analyses in the revision of the preventive vaccination law: a new direction for health policy-making in Japan? Health Policy, 118 : 127-134, 2014
- 8) 「医療技術評価ワークブック 臨床・政策・ビジネスへの応用」(鎌江伊三夫/編集・執筆), じほう, 2016
- 9) 「医療技術の経済評価と公共政策 海外の事例と日本の針路」(城山英明, 他/監), じほう, 2013
- 10) 池田俊也 : 保健事業の経済評価事例と活用の可能性 - ワクチンを中心に -. 保健医療科学, 62 : 599-604, 2013
- 11) 福田 敬, 他 : 医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン. 保健医療科学, 62 : 625-640, 2013
- 12) Shiroiwa T, et al : Development of an Official Guideline for the Economic Evaluation of Drugs/Medical Devices in Japan. Value Health, 20 : 372-378, 2017
- 13) 福田 敬 : 医薬品・医療機器の費用対効果評価の試行的導入. 保健医療科学, 66 : 34-40, 2017
- 14) Shiroiwa T, et al : New decision-making processes for the pricing of health technologies in Japan: The FY 2016/2017 pilot phase for the introduction of economic evaluations. Health Policy, 121 : 836-841, 2017
- 15) Fukuda T & Shiroiwa T : Application of economic evaluation of pharmaceuticals and medical devices in Japan. J Natl Inst Public Health, 68 : 27-33, 2019
- 16) 白岩 健 : 費用対効果評価の制度化にあたって 【その1 : 試行的導入とその結果】. Monthly IHEP, 2019年3月号
- 17) 白岩 健 : 費用対効果評価の制度化にあたって 【その2 : 価格調整等の概要】. Monthly IHEP, 2019年4月号
- 18) 白岩 健 : 費用対効果評価の制度化にあたって 【その3 : 評価プロセスなど】. Monthly IHEP, 2019年6月号