

特集：保健医療における費用対効果の評価方法と活用

＜総説＞

医薬品の経済評価事例と活用の可能性

五十嵐中

東京大学大学院薬学系研究科

Economic evaluation in medicines

Ataru IGARASHI

Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo

抄録

経済評価の結果の応用は、アセスメント、アブレイザル、ディシジョンの3つの流れのうち、後ろ2つのアブレイザルとディシジョンに密接に関わる。アセスメントの「ルールブック」と、最終結果であるディシジョンの内容の双方が「ガイドライン」と呼ばれていることに、まず注意が必要である。

複数の国で、公的医療制度での医薬品の扱い方を決める際に経済評価が応用されている。使われるポイントは医薬品の給付決定の可否と、給付価格の決定とに大別されるが、給付の可否と価格決定の双方にある程度影響することも多い。

提出される評価は、基本的にはルールブックたる「アセスメントのガイドライン」に従うことになる。国・機関ごとに、アセスメントのガイドラインには多少の差異がみられる。

効き目のものさし・アウトカムには、異なる疾患領域の薬を「ある程度」横断的に比較できることから、複数の国で、QALY (quality-adjusted life year) を使った評価が採用されている。ただし全ての国でQALYが必須なわけではなく、英国やニュージーランド・タイなど、QALYを使った評価を「必須」とする国と、オーストラリアやカナダ・フランスのようにQALYやLY (life year) など種々のアウトカムから適切なものを選ぶ国がある。

なお、「米国ではQALYの使用が法律で禁止されている」などの誤解もままあるが、QALY以外のアウトカムのみを推奨する国はほとんど存在しない。

どのようなアウトカムをとるにせよ、費用対効果の判断は増分費用効果比ICER (incremental cost-effectiveness ratio) の数値を吟味することが基本となる。ドイツで使用されている効率的フロンティアも、本質的にはICERの許容上限値 (閾値) の決め方の一類型であり、一般的な手法と矛盾するものではない。

経済評価の結果のみで、給付の可否や価格を機械的に決定する国はない。他の治療法の有無や医療予算へのインパクトなどを総合的に判断して、最終的な決定がなされる。費用対効果が悪い医薬品についても一律に給付を拒否せずに、価格や使用条件などを個別に交渉して給付を認める患者アクセススキームなどの手法が、各国で導入されている。実際英国のNICE (National Institute of Health and Care Excellence) の閾値は1QALYあたり20,000ポンドとされるが、20,000ポンドを超える医薬品でも推奨されているものもある。

キーワード：医療経済評価、費用効果分析 (CEA)、質調整生存年 (QALY)、患者アクセススキーム

連絡先：五十嵐中
〒113-8654 東京都文京区本郷7-3-1
7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8654, Japan.
Tel: 03-5841-4828
E-mail: atarui1@mac.com
[平成25年12月27日受理]

(PAS), National Institute of Health and Care Excellence (NICE)

Abstract

The application of economic evaluation results comprises of three steps: assessment, appraisal and decision-making by health administrative agencies. The last two, appraisal and decision-making, are closely connected. “Guideline,” means both a “rule book” to perform assessments and a final result of decision-makers.

A number of countries have applied economic evaluation in the public healthcare system: primarily in deciding reimbursement and/or pricing of drugs.

Assessment results submitted are generally performed in accordance with the “Assessment Guideline”. The assessment guideline varies somewhat depending on the country or agency.

A number of countries have been using quality-adjusted life year (QALY), which allows comparisons of drugs used in different disease categories. However, not all countries require QALY. Countries including the United Kingdom, New Zealand and Thailand “require” QALY. Other countries such as Australia, Canada and France allow the “selection” of an appropriate outcome from among QALY, life year (LY) and other parameters.

There are some who have misperceptions such as “the use of QALY is prohibited by laws in the United States.” There are almost no countries that recommend only non-QALY.

Cost-effectiveness analysis basically examines the incremental cost-effectiveness ratio (ICER). The efficiency frontier used in Germany is also one of the methods to determine the threshold of ICER. Therefore it is in no way inconsistent with the commonly used methods.

There are no countries that make reimbursement and pricing decisions automatically based on the result of economic evaluation alone. Final decisions are made considering various information including the availability of other therapeutic options and budget impacts. Some countries introduce patient access scheme or risk-sharing scheme, which approves reimbursements based on individual negotiations on pricing. In fact, in the United Kingdom, although the threshold established by the National Institute of Health and Care Excellence (NICE) is 20,000 pounds per QALY, some drugs that cost more than 20,000 pounds per QALY are recommended for reimbursement.

keywords: economic evaluation, cost-effectiveness analysis, quality-adjusted life year, patient access scheme, National Institute of Health and Care Excellence

(accepted for publication, 27th December 2013)

I. はじめに—くすりがかくすりであるために、示されるべきエビデンスは何か？

まず1900年代には、「品質」(quality)のエビデンスが要求された。1930年代の「安全性」(safety), 1960年代の「有効性」(efficacy)と続き、1990年代から2000年代にかけて「費用対効果」すなわち「効率性」(efficiency)のエビデンスが重要視されるようになった。

日本では1992年から、医薬品の薬価申請の際に、費用対効果のデータを添付することが可能になった。いったん盛り上がった「費用対効果評価」だが、実際の分析ができる人材が不足していたことや、データを添付することの企業にとってのメリット（より高い薬価がつくなど）が不明瞭だったことなどから、上市された新薬の中で申請時に費用対効果のデータが添付されたものの割合は10%を切る状態まで落ち込んでいた。

しかし医療財政の逼迫や、著効を示すものの効果な薬剤が続々上市されたことも重なって、何らかの形で日本

でも費用対効果のデータを活用することが議論されるようになった。2012年から中医協にも専門の部会（費用対効果評価専門部会）が設置され、導入の可能性がさまざまな観点から検討されている。

本稿では、すでに費用対効果評価（以下、経済評価と称する）を公的医療制度の中で運用している海外の事例を紹介しつつ、将来の活用可能性を議論していきたい。

II. 経済評価のガイドライン・アセスメントのガイドライン

公的医療制度の中で経済評価を活用している国は多くある。活用のポイントは、導入当初は給付の可否の決定に用いられる例がほとんどだったが、近年は可否の決定だけでなく給付価格の設定・調整機能も併せ持つようになっている。

通常は、製薬企業が給付を希望する医薬品について経済評価を実施し、HTA機関がレビューを行う。HTA機関はレビューに基づき、給付の可否や価格設定について

の推奨をだす。出した推奨に基づいて、保健行政機関が最終の意思決定を行う。

経済評価の結果の応用は、アセスメント・アプレイザル・ディシジョンの3つの流れのうち、後ろ2つのアプレイザルとディシジョンに密接に関わる。図1に示すように、アセスメントの「ルールブック」も、最終結果であるディシジョンの内容も、双方が「ガイドライン」と呼ばれていることには注意が必要である。本稿では、主に前者、すなわちアセスメントの「ルールブック」であるガイドラインについて議論する。

英国 NICE (National Institute of Health and Care Excellence) は、企業が提出する際に準拠すべき様式として「レファレンス・ケース」を定めたガイドラインを発行している [1]。他の手法で行った分析を補助的に提出することもできるが、その場合でもレファレンス・ケースに従った分析結果は常に提出する必要がある。

表1に、NICEの定めるレファレンス・ケースの内容を示した。NICEの定める手法が万国共通で用いられていると誤解されることもある。しかし後述のように、アセスメントのガイドラインは国・機関ごとに多少の差異がある。どの国でも変わらない原則部分（増分費用効果

比ICERを用いて評価することや、コストデータは国内のデータをもちいることなど）と、機関によって変わらう部分（費用の推計範囲や、アウトカム指標の選択基準など）とを切り分けて考えることが重要である。

比較対照は、どの国も「通常診療で用いられる技術」「新しい技術の導入によって、最も置き換えられる技術」などの表現を用いており、大きな変動はない。

算入する費用の範囲に影響する分析の立場（視点）は、NICEのように公的な医療費・介護費のみを分析対象とする「医療費（+介護費）支払者の立場」と、より広く費用を組み込む「社会の立場」とに大別される。表2に、情報をまとめた。前者にはNICEの他にフランスHAS・オーストラリアPBAC・オランダCVZなどが、後者にはスウェーデンTLV・韓国HIRA・タイHITAPなどが含まれる。なお、本来の意味での「社会の立場 (societal perspective)」は、全ての費用を価格ではなく「機会費用 (opportunity cost)」で算出するなどの条件が課せられており、現実的な運用は不可能に近い。ここでの社会の立場は、医療費に加えて生産性損失を費用に組み込むことのみを実質的な条件とする「限定された社会の立場」を指す。

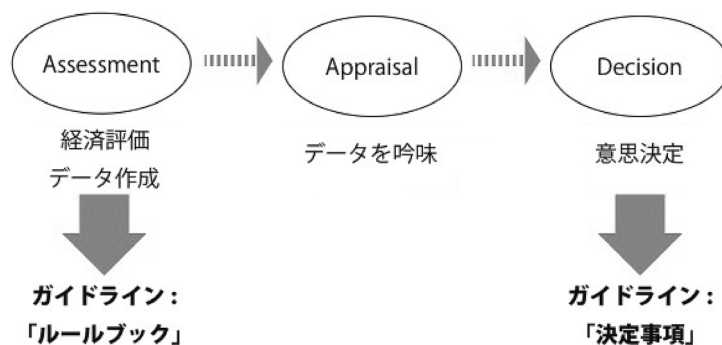


図1 assessment? appraisal? decision?

表1 英国NICEの「リファレンスケース」

項目	内容
比較対照	NHSにおいて日常的に用いられる診療技術
分析の立場（視点）	公的な医療費および介護費を含める（NHS+PSS）
経済評価のタイプ	QALYをアウトカムにする費用効用分析（CUA）
分析期間	費用・アウトカムともに、評価対象となる技術の影響を十分に捕捉できる時間
組み込むエビデンス	システマティックレビューに基づいて組み込む
アウトカムの測り方	QALYで計測。EQ-5Dを用いて、患者あるいは介助者からQOL値のデータを得ることが望ましい

表2 各国ガイドラインの分析の立場

公的医療制度（+介護）	イギリス・オランダ・カナダ・フランス・オーストラリア・（米国AMCP）など
「社会」の立場	スウェーデン・韓国・タイなど

*「社会の立場」は、実質的には「限定的な社会の立場」をさしている

ただし実際の評価では、二つの立場が若干ミックスされている例もある。

例えば2013年に改訂されたNICEガイドラインでは、医療費＋介護費支払者の立場を原則としつつも、補助的な分析として「家族介護の時間費用」を組み込むことを許容している [2]。改訂前年の2012年に結果が公表された多発性硬化症治療薬フィンゴリモドの評価では、すでに「再発減少によって、社会復帰の可能性が上昇する」「家族介護の負担減を組み込めば、ICERが減少する」などが言及されている。フィンゴリモドではオーストラリアPBACも、医療費支払者の立場を原則としながらも、「生産性損失や家族介護の負担が組み込まれていないので、この分析は保守的である（ICERを高めに見積もっている）」として生産性損失への影響を暗に考慮している [3]。

フランスHASは、“perspective collective（集団の立場）”という中間的な立場を推奨する [4]。「介入が影響しうる全ての人々を考慮できる十分広い立場」と定義されているこの立場では、直接費用は医療費に限定されず、患者の交通費その他のコストが広く組み込まれる。しかし生産性損失は「補助的な分析でのみ組み込み可能」とされる。とはいえ2013年4月に公開された、HAS自身が実施した降圧剤の費用対効果評価 [5] では、文中に“Perspective collective”で実施されたところものの、医療費以外のコストは算入されていない。

ガイドラインで社会の立場を推奨する国、すなわち生産性損失を組み込んで良いとする国でも、実際の評価ではやや「ゆれ」がある。

オランダCVZのガイドラインは生産性損失の組み込みを推奨しているが、ウェブサイトで公開されている289件の評価結果には経済評価部分の詳細がないものも多く、語句として「生産性損失」の文言が含まれるものは31件にとどまる。さらにその中で実際に生産性損失を組み込んで分析しているのは13件で、残り18件は生産性損失を含めていない。高齢の患者が多く、すでに仕事を辞めている（加齢性黄斑変性症治療薬）、仕事に復帰できる可能性が小さい（抗がん剤）、対照薬との間で生産性損失に差がないなどの理由が挙げられている。一般的には「社会の立場で分析を実施して生産性損失を組み込めば、医療費支払者の立場をとるよりも費用対効果は改善される」と考えられていることも多いが、常に「望ましい（費用対効果が改善）」結果になるわけではないことには、注意が必要である。

効き目のものさし（効果指標）であるアウトカムには、

異なる疾患領域の薬を「ある程度」横断的に比較できることから、複数の国で、QALYを使った評価が採用されている。ただし全ての国でQALYが必須なわけではなく、表3の通り、英国やニュージーランド・タイなど、QALYを使った評価を「必須」とする国と、オーストラリアやカナダ・フランスのようにQALYやLYなど種々のアウトカムから適切なものを「選ぶ」国がある。

なお、「米国やドイツではQALYの使用が法律で禁止されている」などの誤解もままあるが、QALY以外のアウトカムのみを推奨する国はほとんど存在しない。

QALYを算出する際には、完全な健康を1・死亡を0とするQOL値（効用値, utility score）で生存年数を重み付けすることとなる。QOL値に関しては、他の臨床効果とは異なり、多くの国でその国のデータを用いることが望ましいとされる。背景には、「同じ健康状態でも、その状態に割り当てられるQOL値・その健康状態に付与される「価値」は、国によって異なる」という前提がある。

NICEにおいてQOL値を測る際にもっとも汎用されており、多くの他のHTA機関でも推奨されているのが、欧州の研究組織・EuroQOLグループで開発されたEQ-5D（Euro-QOL 5 Dimension）という5項目の質問票である。これまでは5項目・3水準のEQ-5D-3Lがよく用いられてきたが、軽微なQOLの低下に反応しにくいという問題（ceiling effect, 天井効果）が指摘されてきた。この問題に呼応して、各項目に割り当てた水準を「問題ない・いくらか問題あり・全くできない」の3水準から「問題ない・少し問題あり・いくらか問題あり・かなり問題あり・全くできない」の5水準に改訂したEQ-5D-5Lが提案されている [6]。EQ-5D-5Lの質問票の文言は、日本語版も含めてすでに確定しているものの、回答をQOL値に換算するタリフは2013年12月現在、英語版でも未確定であり、暫定的なタリフのみが公表されている。NICEの新ガイドラインでは、タリフが未確定であることに言及した上で、5Lをレファレンス・ケースで使用することも可能としている。日本でもEuro-QOL本部の承認を得た上で、5Lのタリフを作成する研究が進行中である。

QALYを使った分析が必須の国では、アウトカム指標は当然QALYに限定される。では、QALYやLYなどから「適宜選択」する国の状況はどうだろうか？

図2に、オーストラリアのPBACに提出された経済評価のタイプを示した。“c/ma”は費用最小化分析、“partial”は部分的な評価（コストのみの比較など、正しい意味での経済評価ではない分析）であり、“c/ea”がQALY以外のアウトカムを使用した費用効果分析、

表3 アウトカム指標に関する各国ガイドラインの扱い方

QALYを推奨	イギリス・アイルランド・ノルウェー・タイ・ニュージーランドなど
QALYやLYなど適宜選択	オーストラリア・オランダ・カナダ・スウェーデン・韓国・フランス・(米国AMCP) など
QALY以外を推奨	なし

Types of economic evaluation

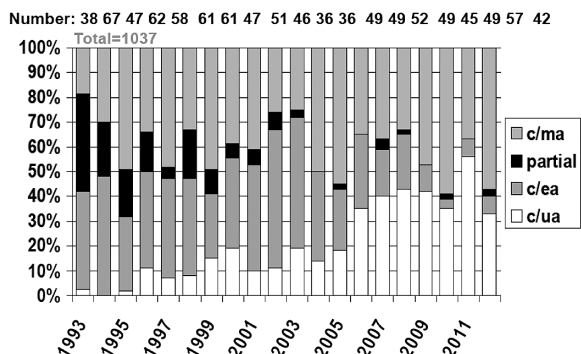


図2 オーストラリアPBAC申請に添付された医療経済評価のタイプ (1993-2012)

“c/ua”がQALYを使用した費用対効果分析である。通常の経済評価（高くてよく効く場合にICERで評価する）は後者2つが該当する。その中で費用対効果分析が占める割合は2005年前後から増加しており、ここ5年間では80%を超えていることがわかる。

オランダのCVZでは、48の薬剤について費用対効果の結果の詳細が公開されている。うち6件は費用が安く、効果が改善されるdominantであり、残りの42件についてICERが算出されている。そのうち、QALYでもLYでもないアウトカム（寛解達成割合など）を使ってICERが計算されているのは3件のみで、39件はQALYかLYが使用されている。QALYとLY双方についてICERを計算した分析も19件存在する。

19件について、1QALY獲得あたりのICERと1LY獲得（生存年数1年獲得）あたりのICERの双方をプロットしたのが図3である。糖尿病薬エキセナチドのみ、QALYに比してLYの延長効果が非常に小さいため外れ値となっているが、その他の薬剤についてはおおむね二つのICERは類似した数値になる。

III. アプレイザルの実態は？

どのようなアウトカムをとるにせよ、費用対効果の判断は増分費用対効果比ICERの数値を吟味することが基本となる。ドイツで使用されている効率的フロンティアも、後述するように本質的にはICERの許容上限値（閾値）の決め方の一類型であり、一般的な手法と矛盾するものではない。

ICERの数値の吟味はどの機関でも行われているが、閾値を設定するかどうかは国によって異なる。NICEのように基準（1QALYあたり20,000-30,000ポンド）を明示している国はむしろ少数派であり、通常は潜在的なものにとどまることが多い。さらにオーストラリアPBACのように、「費用対効果のデータは多種多様な意思決定ツールの一つであり、実際の推奨の可否は、他の治療法

効果指標 (QALY, LY) とICERの関係

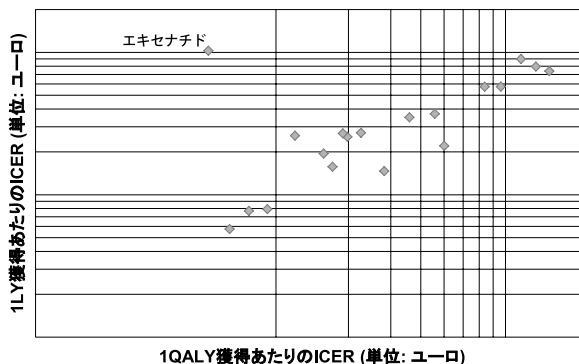


図3 QALYとLYの双方からICERを算出した例（オランダ，19例）

の有無や医療予算へのインパクト、疾患の重篤度などを総合的に判断して実施する」として、「閾値を設定しない」ことを明示する機関も存在する。複数のアウトカムを許容する国では、画一的な閾値の設定はそもそも困難であるため、閾値が存在しないことが通常である。

閾値設定の有無に関わらず、アプレイザルの場において経済評価の結果のみで、給付の可否や価格を機械的に決定する国はない。他の要素をも総合的に判断して、最終的な推奨可否の決定がなされる。例えば一般的に「1QALYあたり20,000-30,000ポンド」が閾値として認識されている英国でも、図4に示すように、ICERが30,000ポンドを超えた場合であっても推奨すべき「強い理由」がある場合には給付が可能とされる。

「強い理由」として代表的なのが、終末期の医療に用いられる薬剤（Life-extending treatment at the end of life）に関する特例である[7]。

終末期すなわちQOLが低下している時期に用いられる薬剤ゆえ、たとえ余命の延長効果があったとしても、QOL値で重み付けされると獲得QALYの値は小さくなり、費用対効果は悪くなることが予想される。

そこで、余命24ヶ月以内・3ヶ月以上の余命延長効果あり・適応患者数7,000人未満の3要件を満たす薬剤に特例を適用する。条件を満たす場合は、延長される部分の余命は「終末期の状態のQOL値」ではなく、「同年代の健常者のQOL値（実質的には、完全な健康=1.0が使用されている）」が割り当てられる。結果として、獲得QALY値は大きくなるため、分母が大きくなることを通してICERの数値は改善される（より小さくなる）。

転移性の腎がんを用いられるスニチニブ（スーテンント）は、この終末期特例に加えて、最初の6週間分の薬剤を製薬会社が無償提供することに合意して、NICEの給付が推奨された[8]。後者の「薬剤無償提供」は、実質的には価格を引き下げると同じ効果をもつ。価格が下がればICERの分子（費用の差分）が小さくなるため、ICERの数値はさらに改善される。

- 効果はQALYで評価し、増分費用効果比を算出する。
 ○対象となった医療技術について、3パターンのいずれかが勧告される。

(1)使用を推奨する	原則3ヶ月以内に提供を開始する義務が発生する。
(2)使用を推奨しない	拘束力はないが、厳しい予算制のため 事実上使用することは困難となる
(3)一部の患者集団に限定して使用を推奨する	

○増分費用効果比による判断

20000ポンド/QALY以下	通常、使用が推奨される。
20000～30000ポンド/QALY	費用対効果の評価結果に加えて、appraisalで様々な点を考慮して推奨するかどうかを決定。
30000ポンド/QALY以上	Appraisalでより強い理由がある場合に推奨される。

図4 英国における意思決定

表4 オーストラリアPBACにおける患者アクセススキームの内容

内容	件数
価格引き下げ (PBACと企業との合意による引き下げ)	25
使用量 (予測患者数を上回った部分は企業が負担)	11
リベート (給付価格の一部を割り戻し)	3
投与量・投与期間 (予め定めた投与量・期間以上は企業が負担)	6
その他 (モニタリングコストの負担など)	2
アウトカム (追加臨床試験の結果で再評価など)	4
非公表	11
いったん非給付、価格を引き下げて給付を再申請	12

2005-2012で68件に患者アクセススキーム適用。件数は重複あり。

スニチニブの薬剤無償提供のように、そのままでは費用対効果が悪く給付が難しい薬剤について、HTA機関と製薬会社が特別の合意をすることで公的医療制度での給付を可能とする手法を患者アクセススキーム (Patient Access Scheme)・リスク共有スキーム (Risk Sharing Scheme) と称する。導入初期は、多発性骨髄腫の治療薬ボルテゾミブ (ベルケイド) での「効果が不十分な場合は製薬会社がNHSに費用を払い戻す」のような、アウトカムに関する取り決めがなされていた。しかし運用が困難な場合も多いため、近年では費用面に関する取り決めがより一般的になっている。単純な価格引き下げから、一部割り戻し (リベート)、一定期間の薬剤無償提供など、患者アクセススキームの適用方法は多岐にわたる。表4には、オーストラリアPBACでの患者アクセススキームの適用例を示した。

IV. おわりに—経済評価と「都市伝説」

十分な情報がない段階で急速に注目が高まったもあり、

医療経済評価の活用に関してはさまざまな「誤解」があることも多い。最後のまとめでは、いくつかの「誤解」について解説を試みる。

最も多い「誤解」は、QALYに関するものである。「QALYは英国でしか使われていない」「QALYを使わなければ医療経済評価とは認められない」いずれも誤りであることは、既に述べてきた。さらに、「米国ではQALYの使用は法律で禁じられている」という誤解も、根強く残っている。

「米国で禁じられている」誤解が生まれた背景には、2010年に成立した「患者保護と負担可能な医療保険法 (Affordable Care Act: ACA)」がある。ACAは昨今大きな議論を読んだオバマケアの根拠法令でもある。

ACAの中で、Comparative Effectiveness Research (比較効果研究, CER) の推進が打ち出され、研究補助機関としてPCORI (Patient Centered Outcome Research Institute) が設立された。比較効果研究CERは、広い意味ではほぼ全ての臨床研究を含むが、狭義には「臨床試験で示されたプラセボ対照の結果ではなく、実臨床において他の実

薬との比較でその有効性・安全性を評価する研究」, さらに狭義には「診療データなどを用いた仮想的な比較試験の実施により, 実薬対照で有効性・安全性を評価する研究」を指すことが一般的である。

ACAの条文では, 「Cost/QALYを計算して」「償還の可否を決定するような研究」を「PCORI自身」が行うことは禁止されている。しかしPCORIはそもそも研究補助機関であり, 「個々の保険者などの意思決定者を束縛するものではない」と別の項で明示されている。他のHTA機関のように「意思決定の補助」を目的としていない以上, QALYの使用の有無に関わらず償還の可否を決める研究は行っていない。実質的なPCORIの機能は, 経済評価とは関係の薄い研究のファンディングを行うことがメインになっており, 他のHTA機関と同列に扱うことは相当に無理がある。

実際, 多数の保険者と製薬会社との交渉をスムーズにするために策定された標準フォーマット (Association of Managed Care Pharmacy dossier: AMCP dossier) では, 「臨床アウトカム・生存年数・QALYの3種全てのアウトカム指標に関して経済評価を行うことが望ましい」とされており, むしろQALYを許容している [9]。

このほか, 「EUでQALYの使用が否定された」「ドイツでQALYが法律で禁じられた」という誤解もある。前者は「EUの助成を受けた研究で, QALYの問題点が指摘された」のが実情であり, 指摘された問題点も既知のものにとどまる。後者については, ドイツのHTA機関・IQWiG自身が2008年の“Scientific reply to comments”において, 「選択肢としてQALYやCUA (費用効用分析) を排除するものではない」と表明している。

ドイツIQWiGがアプレイザルで用いるとされる「効率性フロンティア (efficiency frontier)」も, 誤解されることが多い手法である。「NICEはICERを使うのに対して, IQWiGは効率性フロンティアを用いる」のような二項対立の図式で議論されることも多いが, 効率性フロンティアは本質的には「ICERの閾値をどのように設定するか」の一類型であって, ICERを使って評価をしている点では通常の手法と何ら変わりはない。それゆえ, 通常のアプレイザルの手法と矛盾するものでも, 対立するものでもない。IQWiG自身がその可能性を許容しているように, QALYをアウトカム指標にとって効率性フロンティアを描画することも可能である。またデータさえあれば, 通常のアプレイザルの結果の数値を効率性フロンティアとして再構築することも可能である。

現時点で実際に効率性フロンティアを使われた例としては, ドイツIQWiGが行った8種の抗うつ薬 (新薬と既存薬4種類ずつ) の評価のみが公表されている [11]。直接比較の臨床試験は限られた組み合わせしか存在しないため, ネットワークメタアナリシスの手法を用いて薬剤相互間の相対的有效性を推定している。現時点では長期のデータが極めて限られていることもあって, 費用対効果が妥当な水準になるためには価格を大幅に引き下げ

る (30%引き下げから95%引き下げまで, 薬剤によって異なる) 必要があるという結果になった。アウトカムの選び方によって適正価格が変動する問題もあり, アプレイザルの手法に関する改善策が現在議論されている。

今まで見てきたように, 医療経済評価の活用, とくに政策応用については, ガイドラインなどに書かれている内容だけでは正しい情報が得られないことも少なくない。日本に適した導入法を考える際には, 海外の個別の事例を詳細に吟味することが不可欠と思われる。

参考文献

- [1] National Institute for Health and Care Excellence. Guide to the methods of technology appraisal. 2013. <http://www.nice.org.uk/media/D45/1E/GuideToMethodsTechnologyAppraisal2013.pdf> (accessed 2013-12-10)
- [2] National Institute for Health and Care Excellence. TA254: Fingolimod for the treatment of highly active relapsing-remitting multiple sclerosis. 2012. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13719/58914/58914.pdf> (accessed 2013-12-10)
- [3] Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Public summary document Fingolimod. 2011. [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/E77FA6C7638885DFCA257BF0001C9691/\\$File/Fingolimod%20GILENYA%20Novartis%205-3%202011-03%20PSD%20FINAL.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/E77FA6C7638885DFCA257BF0001C9691/$File/Fingolimod%20GILENYA%20Novartis%205-3%202011-03%20PSD%20FINAL.pdf) (accessed 2013-12-10)
- [4] Haute Autorité de Santé. Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1120708/en/guide-choix-methodologiques-pour-l-evaluation-economique-a-la-has (accessed 2013-12-10)
- [5] Vellopoulou A, Gerlier L, Maurel F, Lamotte M. Etude coût-efficacité des traitements antihypertenseurs en primo-prescription en France. 2013. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-05/rapport_technique_evaluation_de_lefficience.pdf (accessed 2013-12-10)
- [6] EuroQOL. EQ-5D-5L User guide. 2013. http://www.euroqol.org/fileadmin/user_upload/documenten/PDF/Folders_Flyers/UserGuide_EQ-5D-5L_v2.0_October_2013.pdf (accessed 2013-12-10)
- [7] National Institute for Health and Care Excellence. Appraising life-extending, end of life treatments. 2009. <http://www.nice.org.uk/media/E4A/79/SupplementaryAdviceTACEoL.pdf> (accessed 2013-12-10)
- [8] National Institute for Health and Care Excellence. TA169: Sunitinib for the first-line treatment of advanced and/or metastatic renal cell carcinoma.

2009. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12143/43556/43556.pdf> (accessed 2013-12-10)
- [9] Federation for managed care pharmacy format executive committee. The AMCP format for formulary submissions version 3.0 - A format for submission of clinical and economic evidence of pharmaceuticals in support of formulary consideration. *Journal of managed care pharmacy* 2010 (Supple); 16(1);1-32.
- [10] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Kosten-Nutzen-Bewertung von Venlafaxin, Duloxetin, Bupropion und Mirtazapin im Vergleich zu weiteren verordnungsfähigen medikamentösen Behandlungen. 2012. https://www.iqwig.de/download/G09-01_Vorbericht_Kosten-Nutzen-Bewertung-von-Venlafaxin-Duloxetin-Bupropion-und-Mirtazapin.pdf (accessed 2013-12-10)