

[総 説]

## 緩和医療薬学と医療経済評価

池田俊也

国際医療福祉大学薬学部

(2013年2月1日受理)

**【要旨】** 薬剤をはじめとする医療技術は、医療の進歩に貢献する一方で、医療費増加の主因とみなされている。医療経済評価は、意思決定者に対して、医療資源の効率的な利用法についての示唆を与えることができる。医療経済評価では、複数の代替的な診断・治療技術について、費用と効果の両面から比較を行う。用いる効果指標の違いにより、費用最小化分析、費用効果分析、費用効用分析、費用便益分析、の4手法に分類される。費用効用分析は、費用対効果の効果指標として質調整生存年(QALY)を用いる。QALYは、生存年の変化とQOLの変化とを統合した単一指標である。QOLの変化は、死亡を0、完全な健康を1とする効用値によって表す。費用効用分析では、複数医療技術の費用の差を質調整生存年の差で除した、「増分費用効果比(ICER)」によって結果を評価する。費用効用分析は、さまざまな病態や介入を相互比較できることが特徴であることから、緩和医療薬学領域において最も適切な手法と考えられる。

キーワード：経済評価、費用対効果、費用効用分析、質調整生存年

## はじめに

薬剤をはじめとする医療技術は、医療の進歩に貢献する一方で、医療費増加の主因とみなされている。医療経済評価は、意思決定者に対して、医療資源の効率的利用についての示唆を与えることができることから、多くの国々において、医療技術の保険償還の可否の判断や、ワクチンや健診等の予防技術の導入の判断等の政策決定に利用されている。例えば、英国の国立医療技術評価機構(National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE)は、高額薬剤等を対象に臨床エビデンスとともに経済エビデンス(費用対効果)を評価し、それに基づいた診療ガイドラインを作成し、その中で、臨床試験により有効性が確認された薬剤でも、費用対効果が悪ければ、その使用を推奨しないと明記している。日本でも2010年秋頃から、「日本版NICE」という言葉がたびたび登場するようになり、厚生労働省は、保険償還価格の設定に際して費用対効果を勘案した評価の導入も検討している。

医療経済評価については、単に「お金」の話と誤解されることが多い。しかし、医療経済評価の目的は、「限りある資源を有効に使うこと」であり、投資(費用)と結果(健康アウトカム)を同時に評価することで、期待される結果が投資した額に見合うかどうかを評価するものである。

医療経済評価の手法は、一般に、①費用最小化分析(cost minimization analysis)、②費用効果分析(cost-effectiveness

analysis)、③費用効用分析(cost-utility analysis)、④費用便益分析(cost-benefit analysis)に分けられる(表1)<sup>1)</sup>。

費用最小化分析とは、複数の選択肢(例えば、「医療技術A」と「医療技術B」)について効果が等しい場合に、どちらが安価であるかを比較する方法である。効果が等しいことが証明されていない場合には、費用のみを比較してもほとんど意味はなく、このような費用比較は、費用最小化分析と称することはできない。

費用効果分析は、複数の選択肢について、おのおの「費用」と「効果」を計算し、比較検討する方法である。なお、費用には、医療技術そのものの価格のみに限らず、合併症が生じた場合の治療費など、一般的に、当該医療技術に関連して発生するさまざまな費用項目が含まれる。仮に、新規医療技術の価格が高いとしても、その技術の使用により治療経過が大幅に改善したり、合併症の発生が抑えられるならば、逆に費用が安くなる場合もある。このように、新規医療技術のほうが効果が高く、なおかつ費用が安いのであれば、臨床効果の面からも経済的側面からも優れていると結論づけることについては、異論はないであろう。

しかし、新規医療技術のほうが、効果は上回るが、費用は既存の医療技術を使用した場合を上回ってしまう、という場合もありうる。この場合には、新規医療技術を導入することによって必要となる追加分の費用が、それによって得られる追加分の効果に見合ったものであるかどうかを検討する必要がある。具体的には、「増分費用効果比」(incremental cost-effectiveness ratio, ICER)(表2)を算出し、この値が一定の値よりも小さければ、新規医療技術は効率的である、と解釈することが一般的である。

表1 医療経済評価の分析手法

分析手法	費用	効果	効果尺度の例
費用最小化分析	「円」などの通貨単位	(同一の効果であることを証明する)	
費用効果分析	「円」などの通貨単位	当該治療や介入の効果を適切に反映する尺度	血圧の低下値, 血圧の正常化率, 生存年の延長など
費用効用分析	「円」などの通貨単位	質調整生存年 (QALY)	質調整生存年 (QALY) の獲得
費用便益分析	「円」などの通貨単位	効果を金銭価値に換算	「円」などの通貨単位

表2 新規医療技術と既存医療技術を比較した場合の増分費用効果比 (ICER)

$$\text{増分費用効果比} = \frac{\text{新規医療技術の費用} - \text{既存医療技術の費用}}{\text{新規医療技術の効果} - \text{既存医療技術の効果}}$$

ところで、費用効果分析における効果指標には、さまざまな指標を用いることができる。例えば、降圧剤の効果指標としては、拡張期血圧の平均低下値 (mmHg)、血圧の正常化率 (%) などの特異的な効果指標も考える。しかし、増分費用効果比が「血圧低下 1mmHg あたり〇万円」や「血圧の正常化 1% あたり〇万円」といったように、疾病・病態に特異的でしかも中間的 (surrogate) な効果指標を用いて分析がなされたとしても、その値が高いか安いかわかりにくく、直ちに判断することは難しい。血圧 1mmHg の低下によって患者の症状や QOL がどのように改善するのか、さらに予後はどのように改善するのか、といった情報がなくては、血圧 1mmHg の低下がいくりに相当するかを評価することは不可能である。

生存期間の延長、すなわち「1 生存年延長あたり」といった効果尺度であれば、その値の評価は比較的容易といえるが、「完全に健康な 1 年」と「QOL の低下した 1 年」が同じ 1 生存年として、等価値で評価される点が問題といえる。

費用効用分析は、費用効果分析において、質調整生存年 (quality-adjusted life year, QALY) という効果指標を用いたものである (図 1)。1 質調整生存年とは「1 年分の健康な命の価値」に相当する概念であり、完全に健康な状態のスコアを 1、死亡を 0 としたスケールにおいて、半身不随の状態のスコアは 0.5 である、といった具合に、各健康状態における QOL を「効用値」としてスコア化し、これと生存年数とを掛け合わせることで、QOL と生存期間の両方を総合評価した指標である。例えば、効用値 0.5 の健康状態で 10 年間生存した場合には、 $0.5 \times 10 = 5$  質調整生存年ということになる。

費用便益分析は、得られる効果を金銭価値に換算する方法である。例えば、死亡が回避された場合には命の年数を金銭換算し、障害が回避された場合には障害の価値を金銭

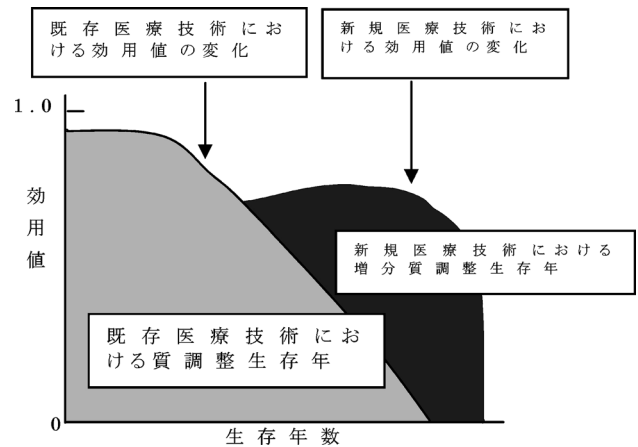


図1 質調整生存年 (QALY) の考え方

換算する。なお、将来生じるはずだった費用 (医療費) が回避される場合は、「便益」ではなく「費用削減」とみなすべきであるが、誤ってこれを便益として算出したうえで、「費用便益分析」と称する場合もあるので注意を要する。

### 緩和医療の経済評価

緩和医療においては、生存期間の延長のみならず、疼痛緩和をはじめとするさまざまな QOL の問題への対応がなされることから、費用対効果の効果指標としては、「生存年」よりも「質調整生存年」が望ましいと考えられる<sup>1)</sup>。

Vissers らは、がん患者の突出痛 (breakthrough pain) に対する短時間作用型オピオイドの費用対効果について、効果指標として質調整生存年を用いた費用効用分析により検討している<sup>2)</sup>。先行研究によれば、突出痛は、がん患者の 24 ~ 94% において、1 日に 1 ~ 8 回出現し 15 ~ 60 分間持続する。本分析では、フェンタニル点鼻スプレー (INSF)、経口経粘膜フェンタニルクエン酸塩 (OTFC)、経口経粘膜フェンタニル歯肉錠 (FBT) の三者を比較している。治療効果については、システマティックレビューを行い、6 つの無作為化比較試験 (RCT) を参考としている。

質調整生存年を求めるための効用値は、時間得失法 (Time Trade-off) により求めている。具体的には、英国の 99 名の一般人に対して、程度が異なる 8 パターンについ

て突出痛の状態について説明し、8パターンのそれぞれについて、10年間の突出痛を有した生活と、10年未満のX年間の突出痛のない生活との価値が等しくなるようなXの値を尋ねることにより、X/10を効用値として求めた。例えば、あるパターンの突出痛について、10年間その状態で過ごすのと、1年間の突出痛のない生活との価値が等しいと回答した場合、その突出痛に対する効用値は0.1となる。

費用については、支払い者の視点で分析を行い、医療費のみを算出し、それ以外の通院のための交通費等は算出に含めていない。

費用と効果の推計結果を表3に示した。また、総医療費と質調整生存年の関係を図2に示した。INFSは突出痛の改善率が55%と最も高く、質調整生存年(QALY)も0.266と、最も優れた値である。総医療費は、無治療と比較して $5,534 - 877 = 4,657$ ユーロ高いが、質調整生存年は $0.266 - 0.167 = 0.099$ QALY増えるので、増分費用効果比(ICER)は、 $4,657/0.099 = 47,040$ ユーロ/QALYと計算される。他の治療法は、突出痛の改善率がINFSより低く、また無治療と比較した場合の増分費用効果比も、

表3 がん患者の突出痛に対する短時間作用型オピオイドの費用対効果の推計結果

	無治療	INFS	OTFC	FBT
突出痛の改善率	0%	55%	29%	31%
質調整生存年(QALY)	0.167	0.266	0.220	0.223
薬剤費(ユーロ)	0	5,034	5,034	4,348
その他の医療費(ユーロ)	877	500	674	662
総医療費(ユーロ)	877	5,534	5,708	5,011
無治療と比べた場合の増分費用効果比(ユーロ/QALY)		47,040	91,151	73,821

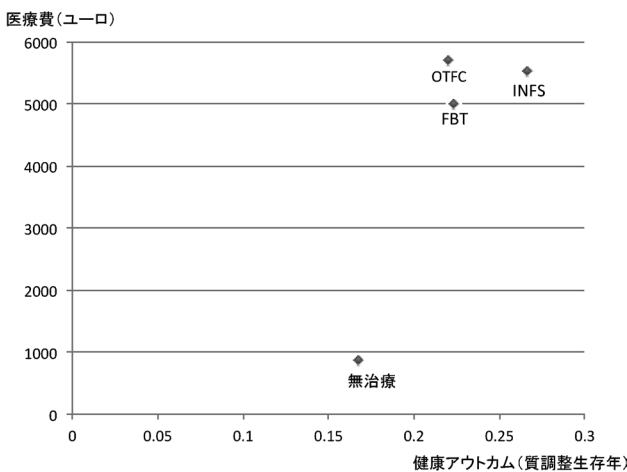


図2 がん患者の突出痛に対する短時間作用型オピオイドの医療費と健康アウトカム(質調整生存年)の推計結果

INFSより高いことから、今回の分析結果からは、臨床的にも経済的にもINFSが望ましい選択肢であると結論づけられる。

### おわりに

緩和医療では、QOLの維持・改善を主たる目的とすることから、効果指標として、QOLを加味した質調整生存年を用いることが望ましいと考えられる。分析結果を解釈する際に、最近の医学論文では、1質調整生存年あたり50,000～100,000ドルを上限としていることが多く、英国NICEでは、1質調整生存年あたり20,000～30,000ポンドを上限としている。また、わが国では、500万円程度までは一般に許容されるとの調査結果がある<sup>3)</sup>。しかしながら、予後が短い緩和医療の対象疾患において、他の疾患や病態と同様の基準で費用対効果が良好であるかどうかを判断することが、必ずしも適切ではないとも考えられる<sup>4-6)</sup>。

また、状態の悪い患者を対象として、直接QOLデータを収集することも困難な場合がありうる。

しかし、医療費の適正化が叫ばれるなか、緩和医療についても、費用と効果の両面を考慮して費用対効果の優れた治療法を選択することが重要であることから、医療経済評価を積極的に推進していく必要があると考えられる。

### 文 献

- 1) Joish VN and Oderda GM. Cost-utility analysis and quality adjusted life years. *J. Pain Palliat. Care Pharmacother.* 2005; 19: 57-61.
- 2) Vissers DC, Lenre M, Tolley K, et al. An economic evaluation of short-acting opioids for treatment of breakthrough pain in patients with cancer. *Value Health* 2011; 14: 274-281.
- 3) Shiroiwa T, Sung YK, Fukuda T, et al. International survey on willingness-to-pay (WTP) for one additional QALY gained: What is the threshold of cost effectiveness? *Health Econ.* 2010; 19: 422-437.
- 4) Hughes J. Palliative care and the QALY problem. *Health Care Anal.* 2005; 13: 289-301.
- 5) Normand C. Measuring outcomes in palliative care: Limitations of QALYs and the road to PaLYs. *J. Pain Symptom Manage.* 2009; 38: 27-31.
- 6) Garau M, Shah KK, Mason AR, et al. Using QALYs in cancer: A review of the methodological limitations. *Pharmacoeconomics* 2011; 29: 673-685.

## Economic Evaluation in Pharmaceutical Palliative Care

Shunya IKEDA

School of Pharmacy, International University of Health and Welfare,  
2600-1 Kita-kanemaru, Ohtawara 324-8501, Japan

**Abstract:** Medical technology, especially pharmaceutical care, has long been recognized as having a major role both in improving healthcare as well as in an increase in costs. Economic evaluation in healthcare allows decision-makers to consider the efficient use of available healthcare resources. Analytic techniques used for economic evaluation in healthcare are designed to compare alternative diagnostic and treatment strategies in terms of costs and outcomes. There are four types of economic evaluation: cost minimization analysis, cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis, and cost-benefit analysis. The difference between these techniques is the way in which outcomes are measured. Cost-utility analysis expresses the value for money in terms of a single type of health outcome, such as quality-adjusted life year (QALY). This approach incorporates both increases in survival time (extra life-years) and changes in quality of life (with or without increased survival) into one measure. An increased quality of life is expressed as a utility value on a scale of 0 (dead) to 1 (perfect health). The incremental cost-effectiveness ratio (ICER) in this case is expressed as the incremental cost to gain an extra QALY. The main attraction of cost-utility analyses is the ability to compare different interventions for different diseases, including pharmaceutical palliative care.

**Key words:** economic evaluation, cost-effectiveness, cost-utility analysis, quality-adjusted life year