

# 題目：日米欧の高血圧診療ガイドラインにおける医療経済評価の活用 状況とわが国における降圧薬の費用効果分析

専攻： 医療・生命薬学専攻  
学籍番号： 12R3002 氏名： 伊藤 かおる  
研究指導教員： 池田 俊也

キーワード：高血圧、診療ガイドライン、医療経済評価、費用効果分析、病態推移

## 研究の背景と目的

NIPPON DATA2010 の高血圧有病率からわが国の有病者数は 4300 万人と試算されている。高血圧は、脳卒中をはじめとする心血管疾患（CVD）、腎疾患や認知症などを引き起こす最大の危険因子とされており、これらの治療費を含めると高血圧とその関連疾患に費やされる医療費は莫大となることが予想される。

現在わが国では、作用が異なる多様な降圧薬サイアザイド系利尿薬（TD）、カルシウム拮抗薬（CCB）、 $\beta$ 遮断薬（BETA）、アンジオテンシン変換酵素阻害薬（ACEI）、アンジオテンシン受容体拮抗薬（ARB）などが上市されている。降圧薬は各クラスにより臨床的特徴をもち、薬価も様々なに設定されていることから、使用に関しては有効性だけでなく経済性においても留意する必要がある。しかし、実臨床において費用効果分析をすることは難しく、それらの情報を得る機会も乏しいといった現状がある。

本研究の目的は、現在使用されている主要高血圧 CPG について、推奨降圧薬の決定過程において医療経済的視点がどの程度反映されているかを検討するとともに、費用と効果を同時に評価できるモデルを開発し、主要降圧薬の TD, CCB, ACEI, ARB および BETA の費用効果分析を行い、65 歳以上の高血圧患者の一次治療における第一選択薬としてどのクラスの降圧薬が最も適当であるかを定量的に示すことにある。

## 方法

### 1. 研究 I：日米欧の高血圧診療ガイドラインにおける医療経済評価の活用状況について

日本高血圧治療ガイドライン 2009（JSH2009）と 2014 改訂版（JSH2014）と米国高血圧合同委員会第 8 次報告（JNC8）、欧州高血圧学会（ESH）/欧州心臓病学会（ESC）による高血圧管理ガイドライン（ESH/ESC2013）、英国国立保健医療研究所（NICE）/英国高血圧学会（BHS）による英国高血圧治療ガイドライン（NICE/BHS2011）における、推奨降圧薬を比較し、その決定過程において医療経済的視点がどの程度反映されているかを検討した。

### 研究 II：わが国における降圧薬の費用効果分析

文献等ですでに発表されているわが国の大規模コホート研究などを基に高血圧患者の予後に関するマルコフモデルを構築し、アウトカム指標として生活の質（quality of life; QOL）と生存年数の両面を考慮した「質調整生存年（quality-adjusted life year; QALY）」を用いた費用効果分

析を行った。基本分析として男女 65 歳のハイリスク（喫煙者で糖尿病患者）、Stage1（収縮期血圧値<160mmHg, 拡張期血圧値<90mmHg）本態性高血圧（以下、高血圧）患者を想定し、費用効果分析を行った。マルコフモデルには、高血圧がリスクファクターとなる心筋梗塞と脳卒中を含めた。分析の立場は支払い者とし、分析期間は 20 年間とした。薬剤費用はトリクロルメチアジド（TD）、アムロジピン（CCB）、ビソプロロール（BETA）、エナラプリル（ACEI）、カンデサルタン（ARB）の先発医薬品の薬価を用いて算出した。治療費用は日本医療データセンター（JMDC）のレセプトデータから心筋梗塞と脳卒中の 1 年間医療費を抽出した。費用効果分析の結果は、増分費用効果比（ICER）を用いて評価した。さらにローリスク（非喫煙者で非糖尿病患者）のケースについても推計した。

## 倫理上の配慮

本研究は、公表資料に基づく研究であり、倫理審査の必要性には該当しない。

## 結果

1. **研究 I:** JSH2009 と ESH/ESC2013 は 5 種類（TD、CCB、ACEI、ARB、BETA）が、JSH2014、JNC8、NICE/BHS2011 は 4 種類（TD、CCB、ACEI、ARB）の降圧薬が推奨されていた。JSH2009、JSH2014、NICE/BHS2011 には、降圧薬治療の項目において経済性に関する記述があったが、JNC8 と ESH/ESC2013 にはなく、JNC8 にはガイドライン冒頭にアドヒアランスと医療費についてはスコープ外であることが記載されていた。推奨降圧薬の決定根拠として、JNC8、ESH/ESC2013、JSH2009 と 2014 は先行研究による臨床的エビデンスを基に決定した。NICE/BHS2011 は独自に費用効果分析を行い、その結果から一次治療薬として白人 55 歳以下は ACEI と低価格の ARB、それ以外には CCB を推奨していた。
2. **研究 II:** 男女共に BETA、ACEI と ARB は、TD や CCB よりも期待費用が高く期待効用値が低い「劣位」であることが確認された。TD による治療は CCB に比べ費用節約を認めたが、CCB の方が、期待効用値が良好であったことから CCB に対する TD の ICER を算出したところ、男性で 315,698 円/QALYs、女性で 513,083 円/QALYs と十分に閾値内であることが確認された。

## 考察

NICE/BEH2011 では医療経済評価を適用した明確な降圧薬と治療方針を提示していた。本分析において 65 歳男女の高血圧患者の病態推計シミュレーションをすることで高血圧の医療費を見積もることができた。本推計の結果から、男女ともに第一選択薬には CCB が費用対効果の面から適切であることが示唆された。医療経済評価による複数の降圧薬を同時に評価することによって、薬剤選択の意思決定における利用方法の提案と、医療経済評価の医療資源の合理的配分に役立つツールであることを提示することができた。

本分析を行うにあたり、国内における高血圧の病態推移や効用値等について入手できないものがあった。今後は、これらデータの蓄積とそのデータを用いたさらに実態に近い分析が必要と考えられた。

## 結語

JSH2014、JNC8、ESH/ESC2013 は臨床的エビデンスを基に推奨降圧薬を決定していた。NICE/BHS2011 は独自に費用効果分析を行い、その結果から推奨降圧薬を決定していた。今回、降圧薬の費用効果分析を実施するために独自のマルコフモデルを構築し、さらにこのモデルを用いて 65 歳以上の高血圧患者の一次治療における第一選択薬として医療経済的にどのクラスの降圧薬が最も適当であるかを定量的に示すことができた。本研究を通して、薬剤選択の意思決定における医療経済評価の利用方法を提案することができた。