

## 医薬経済学的手法による医療技術評価を考える<1> イノベーション評価をめぐる最近の動き

鎌江 伊三夫\*

Perspective on Pharmacoeconomic Approaches to Health Technology Assessment <1>  
—Recent Development in Assessing Innovation—

Isao KAMAE\*

### はじめに

医薬経済学の本質は医療技術がもたらす相対的価値 (Value) の定量化にあり、医薬経済学は医療の金銭に見合う価値 (Value for money) を検証するサイエンスである<sup>1)</sup>。したがって、それは価値に基づく医療 (Value-based Medicine; VBM)<sup>2)</sup> の学問的基盤を形成するとともに、その手法は医療イノベーションの評価に応用できる可能性をもっている<sup>3)</sup>。

評価の対象となる医療イノベーションは、狭義には医薬品、医療機器に限定されるが、広義には医療システムも含むと考えられ、Towse A. らはマクロとミクロの医療技術評価という分類概念を提唱している<sup>4)</sup>。医療イノベーションの需給の関係からみれば、イノベーションを促進する2つの側面が存在する。すなわち、技術移転や臨床試験インフラ、研究開発組織の整備などの供給面と、薬事承認、償還、価格などのような需要面である。まず取り組むべきは前者と考えられるが、後者は医薬品、医療技術の開発プロセスにおけるインセンティブを高めるのに役立つ。

許認可行政の観点から、イノベーションを新しい技術が国での承認を得るためのハードル問題として捉えると、それは医薬品承認における中心の問題となる。そのため、

従来、医薬経済学は新薬の償還問題 (いわゆる第4ハードル問題: 費用対効果性; 第1, 2及び3ハードルは、それぞれ、安全性、品質及び有効性) との関連で発展してきた<sup>5)</sup>。歴史的な例としては、カナダ、オーストラリア両国により1990年代初頭より始まった医薬品承認への経済評価の必須化がある。更に英国NICE (英国国立医療技術評価機関; National Institute for Health and Clinical Excellence) の設立とその活動に伴って、医療技術評価 (Health Technology Assessment; HTA) は、医薬品行政における医療イノベーション評価のコア概念として特別な意味をもつようになった<sup>6,7)</sup>。したがって米国FDAに見られるように、新薬承認の第3ハードルまでの問題に関する学問的基盤を提供するものとして体系化されつつあるレギュラトリーサイエンス<sup>8)</sup> は、HTA概念を通じて医薬経済学と密接に関連することとなった。しかし、多元的な価値が存在すると考えられる医療イノベーションを、英国NICEの例にあるように、単一の指標QALY (質調整生存年) のみを用いて評価するのは問題があるとして、ドイツは効率的フロンティアを用いたイノベーション評価を提唱している<sup>9)</sup>。一方で、新たな潮流として、英国は2014年からの価値に基づく薬価算定 (Value-based Pricing; VBP) の政策化を政府方針として打ち出し<sup>10)</sup>、国際的な論議を巻き起こしている。

\* 慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科 日本製薬工業協会寄附講座医薬経済学 神奈川県藤沢市遠藤 4411 (〒252-0883) キャングローバル戦略研究所 東京都千代田区丸の内 1-5-1 新丸ビル 11F (〒100-6511)  
Keio University Graduate School of Health Management, 4411 Endo, Fujisawa-shi, Kanagawa 252-0882, Japan  
The Canon Institute for Global Studies, 11th F, ShinMarunouchi Bld, 1-5-1 Marunouchi, Chiyoda-ku, Tokyo 100-6511, Japan

わが国も、1992年8月には新薬の薬価申請資料への医薬経済学データの添付が認められ、当時の厚生省がいち早く欧米のHTA問題に呼応した歴史をもつ。しかし現時点でも、新薬の価格算定における医薬経済学研究の取り扱いルールが明文化されておらず、医薬経済学的に優れた薬剤であるデータを提出しても、それが薬価に反映されないであろうとの観測が一般的であり、それが費用対効果データの提出に関して業界のインセンティブを下げる結果となっているとの分析結果がある<sup>11)</sup>。

しかしながら、近年の海外におけるめざましい医薬経済学の興隆を受け、わが国でも2010年秋頃より、医薬経済学的手法を薬価制度に導入するための検討を行う動きが国レベルで起きている。そこで、この小論では、その新たなHTAへの潮流を展望し、イノベーション評価への応用可能性と限界を考える。

## 1. 中医協／厚生省関連の新しい動き

2010年秋頃から2011年前半にかけての国会/厚生省での注目すべき動きの概略を、Table 1に示す。2010年11月の中央社会保険医療協議会（中医協）総会での森田委員による費用対効果アプローチ検討への示唆は、今後の中医協でのHTAへの取り組みの第一歩ではないかとの観測が業界に流れた。そのため、2011年年頭に厚生省保険局医療課長は、HTA導入が具体的スケジュールにはあがっていない旨のコメント出したが、一方で同時並行的に、2010年度厚生科学研究費による海外HTA動向の調査が、東京大学大学院の福田を研究者代表とする班組織によって実施された。

新年度となった2011年4月の中医協総会では、前年から費用対効果評価への関心示唆で注目されていた森田委員が中医協の新会長に就任し、一方、前会長遠藤氏もその退任の弁でHTAへの前向きな関心を表明した。そ

Table 1 政府内の動き

- 中医協
  - 2010年11月10日 中医協総会 森田委員の指摘：HTA?
  - 2011年4月20日 中医協総会 森田新会長就任、遠藤会長の退任の弁で、HTAへの想い
- 厚生省
  - 2011年年頭 厚生省保険局医療課長のHTAへのコメント
  - 2010年度末に厚生省班研究で海外HTA動向の調査実施
  - 2011年5月12日及び19日(国会の厚生労働委員会) 社会保障制度改革：医療イノベーションの評価に医療経済学的手法の応用を検討する
- 財政規律派の野田新内閣によるHTAの推進か？

のため業界では、1999年12月の費用対効果の研究に関する中医協了解以降、何ら進展のなかったこの問題に対する一步前進として、遠藤-森田ラインによる中医協でのHTA指向が実質化するのではないかと受け取られるようになってきた。そのような流れと連動するかのようになり、厚生省が2011年5月の国会の厚生労働委員会に提出した社会保障制度改革案では、医療イノベーションの評価、特に薬価算定に医療経済学的手法の応用を検討する旨が明記された<sup>12)</sup>。おりしも菅内閣が退陣直前のいわば駆け込みの改革案での明文化ではあったが、行政の継続性の原則から言えば、後継の内閣は、厚生労働委員会で承認された社会保障制度改革案の着実な実現に向けて政策を実行すべき立場にある。したがって、財政規律派として知られる野田新内閣は、一連の流れを加速させることはあっても、決して後退させることはないのではないかと考えるのが自然であろう。実際、その後厚生省が示したロードマップでは、薬価算定時での医療経済学的手法の2014年度よりの一部導入が示唆されている。

## 2. 福田班レポートの意味するもの

2010年度厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業により実施された海外HTA動向の調査に関する報告（以下、福田班レポート）は、医療経済評価研究の政策への応用に関する予備的研究報告書と題されて、2011年6月に公表された<sup>13)</sup>。これを受け、2011年6月25日、東京大学での第5回ヘルスアウトカムリサーチ支援事業〔CSP-HOR〕年会「医療経済評価の政策への応用を考える—“学”から“政策”への橋渡しを目指して」において、福田班レポートの概要についての報告がなされた。

従来、著者は2010年12月の日本公定書協会（現 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団）第89回薬事エキスパート研修会において、わが国における医薬経済学の応用可能な4つの点として、1) 薬価収載時の加算、2) 従来の再算定-R2方式、3) 新加算、及び4) 市場拡大再算定時の加算を指摘していたが<sup>3)</sup>、福田班レポートも同じく医療経済評価をどのように使うかの観点

Table 2 福田班レポート：考えられる医療経済評価の応用

- 保険償還や償還範囲の設定
- 新薬の薬価算定
  - 加算要件に加える
  - 加算率を評価する
  - 薬価を評価する
- 既存薬の薬価算定
- ガイダンスの作成

から、更に網羅的に Table 2 に示される論点を挙げた。また、Table 2 に示される各論点のメリットと課題について論じ、更に、そのような政策を実現するためにはどのような組織を設定するかについても示唆を与えた。

この福田班レポートによる論点整理に対して、厚労省保険局医療課担当者の反応も報じられている<sup>14)</sup>。それによれば、薬価算定/改定時に経済評価をどう組み込むかについては検証していかなければならないとの基本認識が示されている。第1の論点である保険償還や償還範囲の設定問題に対しては、償還問題を切り離して償還額決定に活用することは中医協での政策合意がなかなか難しいことや、医薬品へのアクセスを制限することにならないかとの懸念が表明されている。また、第2の論点である薬価算定自体のルール化、あるいは加算要件にすることは相当むずかしいので、第3の論点である既存薬の薬価改定への応用のほうが現実的かもしれないとも示唆されている。第4の論点である臨床ガイダンス作成への応用は、一番簡単だが、臨床家がそれに従うかどうかといった効果の面で疑念が残るとされる。

この反応からも明らかなように、行政当局が直ちに福田班レポートの政策化に向けて動けるほど機はまだ熟していないと思われるが、福田班レポートはわが国における医薬経済学の政策応用への可能性について、重要な論点を整理・提示した点で高く評価される。

### 3. 日本型の準 VBP の利点と限界

英国で提起された VBP は、HTA の新たな課題として国際的な論議が現在進行中である。これに対して、わが国は欧米発の医薬経済学の興隆に乗り遅れたため、日本は HTA、特に VBP は概念すら存在していない“遅れた”国であるとする声が国内外で聞かれる。しかし、欧米で興隆した科学的根拠に基づく医療の発展形としての VBM 及び VBP が存在していないのは確かであるが、歴史的に日本型 VBP と呼べる薬価算定方式は存在する。したがって、日本を“遅れた”と論評するのは、日本の薬価制度の発展過程と現状を十分理解しない誤解に基づくものであるとも言えよう。すなわち、歴史的に日本の薬価制度では、2年間の薬価改定の期間における市場の拡大や財政上の影響を考慮し、医学的効果を基本薬価への加算という費用の形で経験的に評価し、金銭に見合った価値を反映する薬価算定のメカニズムが開発されてきた。著者はこれを日本型の準 VBP (Quasi Value-based Pricing) と呼んでいる。

この準 VBP は、薬価制度のなかで確立された日本のブランドと言うべきものであり、世界に誇れるものであ

る。その利点として、医薬経済学方法論への親和性があげられる<sup>15)</sup>。すなわち、医薬経済学の重要指標である増分費用対効果比 (ICER) は次のように定式化される：

$$\text{①新薬価} = \text{対照薬価} + \text{ICER} \times \Delta E$$

(ただし、 $\Delta E$ ：増分効果)

また、日本の加算式は

$$\text{②新薬価} = \text{ベースライン薬価} + \text{加算}$$

で定式化されるため、①と②の二つの式を同値とみなせば、第2項の「加算」は、医薬経済学での増分費用対効果比と増分効果の積に等しいことになる。もちろん、この同等性が指摘されるとはいつても、直ちに ICER をわが国の薬価システム上の「加算」に読み替えることのできる料金表は存在していない。あくまでも、方法論上の概念の親和性を示すものであるが、わが国の「加算」という薬価算定方式における特徴が、英国 NICE 流の閾値法とは異なる日本型の①式を用いた直接算定法として発展することが将来的には期待される。

現在、NICE では、費用対効果平面を用いた検討により、新薬の費用対効果の値が社会による支払意思としての閾値を越えるか否かによって、医療イノベーションの受容の可否を決定するとする閾値法の考え方を温存し、その延長上であらたな VBP を実現しようとしている。しかしながら、わが国の日本型準 VBP は、英国の閾値法とは異なる方向でのアプローチの潜在力をもっており、それを認識しないで、単に英国 NICE の方式に追従してわが国に HTA を導入する愚は避けなければならないであろう。したがって、日本型準 VBP の利点は、福田班レポートを読み解く際にも、また、今後の論議の前提としても確認しておかなければならないものである。もちろん日本の「加算」には、現在のままでは、科学的根拠を欠く加算率、主観的/政治的調整、費用削減方向への手段化、学問の不在といった問題がある。したがって、それらの問題の克服は日本型準 VBP の今後の課題でもある。

## 4. あらためて問われるもの

### 4.1 用語の標準化と医薬経済評価ガイドライン

学問の発展には用語の標準化が必要である。従来、医薬経済学の英語に対する標準的な訳語は存在していなかったため、国際医薬経済学・アウトカム研究学会 (ISPOR) により編纂された用語集—原題 “Health Care Cost, Quality, and Outcomes—ISPOR BOOK OF TERMS” の日本語版が、2011年4月、臨床経済学・ISPOR 日本部会により出版された<sup>16)</sup>。この書は、すでに世界10数か国に翻訳されており、グローバルスタンダードとして

の医薬経済学の広汎で学際的な知識を、網羅的かつ簡潔に提示し、ヘルスケアサイエンスのいわばバイブルとして単なる用語集を超えた価値を有している。そのため、政府内でも HTA をめぐる新たな動きがでてきた同時期に出版された意義は大きいものと思われる。このような書を通じて、今後のわが国における医薬経済学や医療技術評価の必須知識と、それを語る共通言語の確立が期待される場所である。

また、医療技術評価の行政レベルでの導入の検討に際し、必須となるのが医薬経済評価ガイドラインである。この一つのたたき案となるのが、鎌江らによる「医薬品・医療機器を対象とした社会経済評価ガイドラインのエキスパート・コンセンサス案とその活用への提言」と題する厚労省班研究による社会経済評価ガイドライン総合案である<sup>17)</sup>。その案は2007年3月に厚労省に報告されたが、2010年7月に鎌江、池田はその概要と今日的課題を薬剤疫学誌上で論じた<sup>18)</sup>。その基本的内容は、わが国の現行の薬価制度とグローバルスタンダードとしての医薬経済学的知見との整合をはかる総合案として、Table 3 に示される国際学会 ISPOR で規定される項目に沿って記述されている。欧米及びアジア各国での HTA 政策化への急速な変化が観察され、日本も社会保障改革の断行が求められる今日、わが国の医療政策の国際的整合性を確保するためにも、政府レベルでの正式な医薬経済評価ガイドライン開発と制定への早急な取り組みが必要である。

#### 4.2 何のための HTA か

福田班レポートが、わが国における医薬経済学の政策応用可能性についての重要な論点を整理・提示し、今後

の政策化へのステップとなることは既に述べた通りである。しかし、福田班レポート後のわが国の取り組みを俯瞰すれば、ここであらためて何のための HTA 導入なのかを再び問い直すことも意義あるものと思われる。Table 4 は、その4つの論点と6項目の注意すべき落とし穴を示す。

第1は、なぜ医療のイノベーションを評価するのかという点である。イノベーションの価値があることを前提として評価するにしても、増分価値 (incremental value) とは何なのか、あるいは社会の支払い意思とどのような関係があるのかは、十分論議すべき問題である。また、ドイツで提唱された効率的フロンティアとの関連を明らかにすることも、日本型準 VBP には必要な論点である。

第2は、国内の HTA 導入政策の目的が医療費削減なのかという点である。HTA 導入に際しては、欧州各国も削減への期待と幻想を経験しており、それらの経験に学ぶことも必要であり、また、単に薬価算定の問題だけでなく、価格—総量 (Price-Volume) 問題にどうアプローチするのかも明らかにしていく必要がある。

第3は、国内製薬産業の国際的競争力の強化を目指すのかどうかという点である。2010年度に始まった新加算ルールが多くの外資系製薬企業を利する結果となり、必ずしも新政策が国内製薬産業の国際力強化に繋がらないという矛盾が、HTA 導入でも生じるのかどうかの吟味が必要であろう。これは、日本型準 VBP の拡大発展を目指すのか、あるいは英国型 VBP を目指す方向にかじを取るのかの路線選択にも関係する問題である。

第4は、HTA 導入をグローバルイノベーション対応の国際戦略として意義づけるのかどうかという点である。今、世界の HTA への潮流の中で、日本のリーダーシップがどこにあるのかは常に注目されている点である。世界の医療を見据えて、わが国の医療産業が新分野やマーケットの開拓に積極的に乗り出せるのか、また、それらの活動を担えるグローバル人材の養成をどうすればよいのか、

**Table 3** 医薬経済評価ガイドラインに含むべき項目  
(平成18年度厚労省班研究報告による社会経済評価ガイドライン総合案より)

● タイプ	● 分析モデル
● 主な政策目標	● システムティックレビュー
● 標準の報告形式	● 効果の考え方
● 利益相反/基金の公開	● アウトカム測定法
● 提示すべき人々	● ユーティリティ測定法
● 分析の立場	● 問題提示の公平性
● 分析対象薬	● 費用の割引率
● 目標母集団	● アウトカムの割引率
● サブグループ解析	● パラメータの感度分析
● 比較対照の選択	● 方法の感度分析
● 時間軸	● 結果の表示
● 使用された仮定の記述	● 増分分析
● 適切な分析方法	● 総合的な費用効果比
● 含まれるべき費用	● 結果の一般性
● 費用データの根拠	● 財政へのインパクト

**Table 4** 論点と落とし穴

● 論点
- なぜ医療のイノベーションを評価するのか
- HTA 導入は医療費削減が目的なのか
- 国内製薬産業の国際競争力の強化を図るのか
- グローバリゼーション対応の国際戦略なのか
● 落とし穴
- 問題の矮小化
- 類似薬効比較方式の弊害
- データの不確実性
- 外国価格調整
- 閾値の国際間比較
- 省庁間連携

医療を 21 世紀の立国の柱の一つとして位置づけた議論が必要であろう。

### 4.3 活用点議論の落とし穴

わが国の現行の薬価制度のなかで、医薬経済学的手法をどのような点に使うのかという議論はもちろん重要ではあるが、着地点をまず見つけるだけの問題に狭小化してしまうと、特に先に述べた第 3 や第 4 の論点は忘れ去られ、問題の矮小化が生じる懸念がある。また、どこに「使う」かだけでなく、HTA を「使いこなせる」かも問われなければならない。

方法論的には、対照薬価の問題にまず、注意が必要である。日本型準 VBP において新薬の加算が認められる類似薬効比較方式は、1 日薬価の同等性が前提となっている。この前提は医薬経済学的には問題があり、今後のルールのは是非も議論すべきであろう。また、データの不確実性の問題は過去において過小評価されてきたテーマであり、最近のコンピュータを用いたモデル分析の手法の発達により検討可能となってきた。そのため、モデル分析や費用効果臨床試験の各々でどのように不確実性に対処するのか、また、フェーズ III と市販後調査での不確実性の差異を評価にどう反映するのかといった問題を見落とすべきではない。

従来の外国価格調整をどう扱うのかも議論が必要である。医薬経済学的手法により根拠をもって薬価算定にアプローチできたとしても、結局、主観的あるいは政治的ルールによる外国価格調整を許すかどうかポイントである。更に、HTA 導入の政策化が厚労省 1 省の専権事項として扱われるのであれば、先述の第 3、4 の論点から見て不十分と言わざるを得ない。治験活性化 5 年計画に見られるような、少なくとも 3 省 1 府（厚労、経産、文科省、内閣府）の連携が期待される。

### おわりに

近年、HTA の政策化に関してアジアでのリーダーシップを示しているのは韓国である。韓国の例はわが国にもいくつかの教訓を与えている。まず、その関係者には国際戦略として HTA を位置づけ、アジアのリーダーを指向する明確な意思が観察される。国民皆保険の制度を日本に学んだその先を行こうという意気込みがあるとも言えよう。その韓国ではまず組織ありきで、HIRA (Health Insurance Review Agency; 健康保険審査評価院) による HTA 導入を先行させた。次にサイエンス拠点としての NECA (National Evidence-based Collaborating Agency; 保険医療研究院) を設立し、行政組織の一部であると

時に医薬経済学研究も推進している。アジアでいち早く HTA を国策として導入した韓国は、政治上、ビジネス上の混乱を招きながらも挑戦を続けている。2011 年 11 月マドリッドで開催された ISPOR 欧州学会の事前登録者数は、日本 11 名、韓国 22 名であった。日本と韓国の人口比 (約 5 : 2) を考えれば、勢いは韓国にあると言わざるを得ない。

2012 年はわが国も底力を見せる年であろう。産業界は、政府が要求しなければ何もしないといった消極姿勢を転換し、民知を集積すれば、政府による HTA 導入が新たなビジネスモデルに挑戦する好機となる。そのためには、医薬経済評価データを日本型準 VBP のままでも活用するビジョンが必要となる。また、官に対して、明確な HTA ルールとそのための医薬経済評価ガイドラインの制定を求めていく必要がある。行政当局は、韓国の例にもあるように組織なくして政策なしの原則に沿って HTA 導入を推進し、同時に研究支援による方法論的課題解決への取組みも支援することが肝要である。このような変化の時期には、学界も大学や大学院組織の再編を行うことによって、医薬経済学の研究・教育が世界水準で行えるような環境整備と、実証的研究及び実践的教育を早急に実現することが望まれる。

今回の「医薬経済学的手法による医療技術評価を考える」は 6 回連載の論文で構成される。

以下、次回以降の予定を示す。

- 第 2 回 ラテンアメリカの HTA 最新事情
- 第 3 回 EBM, VBM, HTA : 概念を整理する
- 第 4 回 QALY と ICER を読み解く
- 第 5 回 効率的フロンティアによるイノベーション評価
- 第 6 回 データの不確実性をどう取り扱うか

### 文 献

- 1) 鎌江伊三夫：医薬経済学の海外最新動向と日本の課題。医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 41(12), 914-919 (2010)。
- 2) Brown MM, Brown GC, Sharma S. Evidence-based to value-based medicine. AMA Press, USA, 2005
- 3) 鎌江伊三夫：日本の新薬価制度と医薬経済的評価－活用の実例を考える。第 89 回薬事エキスパート研修会要旨集, 日本公定書協会, 51-65 (2010)。
- 4) Towse A, Devlin N, Hawe E, Garrison L: The Evolution of HTA in Emerging Market Health Care Systems: Analysis to Support a Policy Response. OHE Consulting Report for PhRMA, Office of Health Economics, London, UK, 2011
- 5) 鎌江伊三夫: 医薬品・医療機器の第 4 ハードル問題を考える－経済評価ガイドライン化へのコンセンサス形成に向けて。医療経済研究機構レター, 135, 26-33 (2005)。

- 6) Pearson SD, Rawlins MD. Quality, innovation, and value for money: NICE and the British National Health Service. *JAMA*, **294** (20), 2618-2622 (2005).
- 7) Rawlins MD. 5 NICE years. *Lancet*, **365**(9462), 904-908 (2005).
- 8) FDA: Advancing Regulatory Science. <http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RegulatoryScience/default.htm> [最新アクセス 2011年11月12日]
- 9) 医薬経済学フロンティア研究会. ドイツ IQWiG 医療技術評価ガイドライン—その概要と意義—. 社会保険旬報, No. 2409, 2009年12月21日, 18-25 (2009).
- 10) NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence VALUE BASED PRICING—Response to the Department of Health consultation. <http://www.nice.org.uk/media/D7E/05/NICEVBPConsultation.pdf> [最新アクセス 2011年11月12日]
- 11) 西尾英敏, 三ノ宮浩三, 池田俊也: 薬価算定における医療経済評価の利用状況. *薬剤疫学*, **13**(Suppl), s66-67(2008).
- 12) 政府・与党社会保障改革検討本部: 社会保障・税一体改革成案. 平成23年6月30日, <http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/syakaihosyou/kentohonbu/pdf/230630kettei.pdf> [最新アクセス 2011年11月12日]
- 13) 福田敬 (分担研究者代表): 医療経済評価研究の政策への応用に関する予備的研究報告書 (詳細版). 平成22年度厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業による分担研究報告書, 一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構, 平成23年6月, 2011.
- 14) リスファックス: 経済的評価は改定指標が「現実的」. 医薬経済社, 6月27日第5866号, 2011.
- 15) Kamae I, Kobayashi M: Value-based Pricing of New Drugs in Japan Using the Principle of Incremental Cost-Effectiveness Ratio. *ISPOR CONNECTIONS*, September/October, **16**(4), 9-10 (2010).
- 16) 鎌江伊三夫監訳: ヘルスケアサイエンスのための医薬経済学用語集. 臨床経済学研究会・ISPOR日本部会・ISPOR用語集翻訳委員会, 医薬出版センター, 東京, 2011 [http://www.jpma.or.jp/jpmashop/order/order\\_detail.php](http://www.jpma.or.jp/jpmashop/order/order_detail.php) [最新アクセス 2011年11月12日]
- 17) 鎌江伊三夫, 他: 厚生労働科学研究費補助金政策科学推進研究事業「医薬品・医療機器を対象とした社会経済評価ガイドライン策定のためのエキスパート・コンセンサス形成と提言に関する研究」平成17~18年度 総合研究報告書 2007年3月: H17—政策—004.
- 18) 鎌江伊三夫, 池田俊也: 医薬品・医療機器を対象とした社会経済評価ガイドラインのエキスパート・コンセンサス案とその活用への提言. *薬剤疫学*, **16**(1), 21-26 (2011).