

## 前立腺肥大症治療における $\alpha 1$ 遮断薬単独療法に対する $\alpha 1$ 遮断薬 + デュタステリド併用療法の薬剤経済評価

高山 達也<sup>1</sup>, 荒川 一郎<sup>2</sup>, 柿原 浩明<sup>3</sup>

橘 啓二郎<sup>4</sup>, 大園誠一郎<sup>1</sup>

<sup>1</sup>浜松医科大学泌尿器科, <sup>2</sup>帝京平成大学薬学部, <sup>3</sup>立命館大学医療経営研究センター

<sup>4</sup>グラクソ・スミスクライン株式会社医療経済学課

### PHARMACOECONOMIC EVALUATION OF COMBINATION THERAPY WITH DUTASTERIDE AND $\alpha 1$ BLOCKER FOR TREATMENT OF BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA IN JAPAN

Tatsuya TAKAYAMA<sup>1</sup>, Ichiro ARAKAWA<sup>2</sup>, Hiroaki KAKIHARA<sup>3</sup>,  
Keijiro TACHIBANA<sup>4</sup> and Seiichiro OZONO<sup>1</sup>

<sup>1</sup>The Department of Urology, Hamamatsu University School of Medicine

<sup>2</sup>The Faculty of Pharmaceutical Sciences, Teikyo Heisei University

<sup>3</sup>The Research Center for Medical and Healthcare Management, Ritsumeikan University

<sup>4</sup>The Health Economics Section, GlaxoSmithKline K.K.

The cost-effectiveness of combination therapy with an  $\alpha 1$  blocker and dutasteride in benign prostatic hyperplasia (BPH) was analyzed in comparison with  $\alpha 1$  blocker monotherapy. A Markov model with seven health states related to BPH was constructed with 4-year and 10-year time horizons and from the entire payers perspective. The transition probabilities among different health states input into the model were mainly derived from CombAT Study data, while cost parameters were estimated from a clinical database including DPC claims. Effectiveness was defined as quality adjusted life year (QALY). The cost-effectiveness of combination therapy was assessed by the incremental cost-effectiveness ratio (ICER) threshold (6 to 7 million Japanese yen (JPY)/QALY gained). For a base-case analysis, combination therapy produced an incremental effectiveness versus monotherapy of 0.050 and 0.097 QALYs at 4 years and 10 years, respectively, while the concomitant incremental costs were estimated to be 257,172 and 579,908 JPY, respectively. The ICERs for combination therapy versus monotherapy calculated at 4 years and 10 years were 5,119,007 and 5,974,495 JPY/QALY gained, respectively, both below the acceptable ICER threshold. Sensitivity analyses revealed that the ICER tended to decrease with greater BPH severity. These findings suggest that combination therapy with an  $\alpha 1$  blocker and dutasteride would be more cost-effective in BPH than  $\alpha 1$  blocker monotherapy and more efficient in moderate-to-severe BPH.

(Hinyokika Kiyō 58 : 61-69, 2012)

**Key words :** Benign prostatic hyperplasia, Dutasteride, Economic evaluation, Cost-effectiveness, Japanese

### 緒 言

わが国の前立腺肥大症（以下 BPH）の患者数は急速な人口高齢化に伴い増加の一途である。2008年の患者調査<sup>1)</sup>では、BPH の総患者数は44.2万人と1993年の21.1万人の2倍以上に増加している。社会医療診療行為別調査（2008年）<sup>2)</sup>でも56.3万人と推計されており、他疾患を主傷病とする患者を含めると100万人以上がBPH 治療のために通院していると考えられる<sup>3)</sup>。BPH の治療法は、わが国では1993年に  $\alpha 1$  遮断薬（以下  $\alpha 1b$ ）であるタムスロシンが承認されて以来、ナフトピジルあるいはシロドシンなども含めた  $\alpha 1b$  による薬物治療が主流となった。BPH 治療に要する

医療費も、年々薬剤費の影響が大きくなってきていることが報告されている。寺井ら<sup>4)</sup>は、BPH 治療に要する総医療費は BPH 患者数の増加により1988年から1998年の10年間に750億円から1,400億円へと倍増したが、その中で薬剤費も  $\alpha 1b$  市場の拡大により1989年の300~400億円から1998年には700~800億円へと倍増し、総医療費に占める割合は半分以上となったと報告している。2009年には5 $\alpha$  還元酵素阻害薬であるデュタステリド（以下 DUT）が国内で初めて承認された。DUT は  $\alpha 1b$  とは作用機序が異なり、BPH 組織内で増加した1型・2型5 $\alpha$  還元酵素を阻害することによりジヒドロテストステロンを減少させ前立腺を縮小させることにより下部尿路症状を緩和させる。近年海外

で実施されたタムスロシン，DUT 単独療法とタムスロシン+DUT 併用療法の3群による4年間の国際共同多施設二重盲検比較試験 (CombAT study) では，タムスロシン+DUT 併用療法群はタムスロシン単独療法群に比し，BPH 関連手術あるいは急性尿閉 (以下 AUR) の発症リスクを約70%減少させ，また長期にわたって BPH 症状の改善を維持することが報告されている<sup>3)</sup>。本併用療法は BPH 患者の長期にわたる QOL 改善に貢献できると期待されており，今後わが国でも本併用療法の普及が予想される。一方で DUT を併用した場合に要する追加薬剤費が医療経済面へ影響をもたらすとの懸念もある。そこで今回  $\alpha 1b$  単独療法 (Mono 群) に対する  $\alpha 1b$  + DUT 併用療法 (Combo 群) における追加薬剤費が費用対効果的であるかどうかについて経済分析モデルを用いて評価した。

## 対象と方法

### 1. 経済分析モデル

本研究では Mono 群に対する Combo 群の費用対効果を推計するために Baker ら<sup>6)</sup>のモデルを参考に独自のマルコフモデルを TreeAge<sup>®</sup> Pro 2009 を用いて構築した (Fig. 1)。マルコフモデルとは，複数の健康状態およびその状態間の推移確率によって構成されるモデルである。本モデルでは CombAT study 参加患者を仮想コホートとし，「軽度 BPH」「中等度 BPH」「重度 BPH」「BPH 関連手術」「AUR」「BPH 関連手術後の改善」「死亡」の7つの健康状態を3カ月ごとに推移するように設計した。また分析開始時の年齢 (66歳) および BPH 重症度分布 (「軽度 BPH」6%，「中等度 BPH」65%，「重度 BPH」29%) についても CombAT study に合わせて設定した。分析期間は CombAT study

での観察期間である4年間，長期の経済的影響を評価するために10年間の2期間を設定した。分析の視点は，医療費支払者の立場 (総医療費；10割) で分析を行い，患者の立場 (患者自己負担；3割および1割負担) においても探索的に分析を試みた。

### 2. モデルに使用した数値

#### 2.1. 推移確率パラメータ

本モデルに入力した各パラメータを Table 1 に示した。Mono 群および Combo 群における BPH 重症度間の健康状態の推移確率 (例えば，重度 BPH から中等度 BPH など) に関しては，CombAT study で得られたデータを基に3カ月ごとの各健康状態への推移確率を算出しモデルに組み込んだ。また BPH から AUR，BPH 関連手術，および AUR から BPH 関連手術への推移確率についても CombAT study のデータを使用した。なお本データからは BPH 重症度別の AUR，BPH 関連手術への推移確率が入手できなかったため，Tsukamoto ら<sup>7)</sup>が報告した BPH の各重症度から BPH 関連手術推移に関する相対リスクを加味させた。また BPH の各重症度から AUR への推移確率に関しては適切なデータがなかったため，上記相対リスクを代用した。AUR から BPH (軽度・中等度・重度) それぞれへの推移確率は1/3と仮定した。BPH 関連手術後の再手術率，BPH 再治療率については後述する臨床データベースより求めた。また BPH 関連手術後の死亡率に関しては国内の文献より数値を得た<sup>8-10)</sup>。これ以外の原因による死亡は状態にかかわらず起こりうるものとし，その死亡率は平成20年簡易生命表に基づいた<sup>11)</sup>。

#### 2.2. 医療費パラメータ

BPH，BPH 関連手術および AUR に関する医療費については，メディカル・データ・ビジョン株式会社

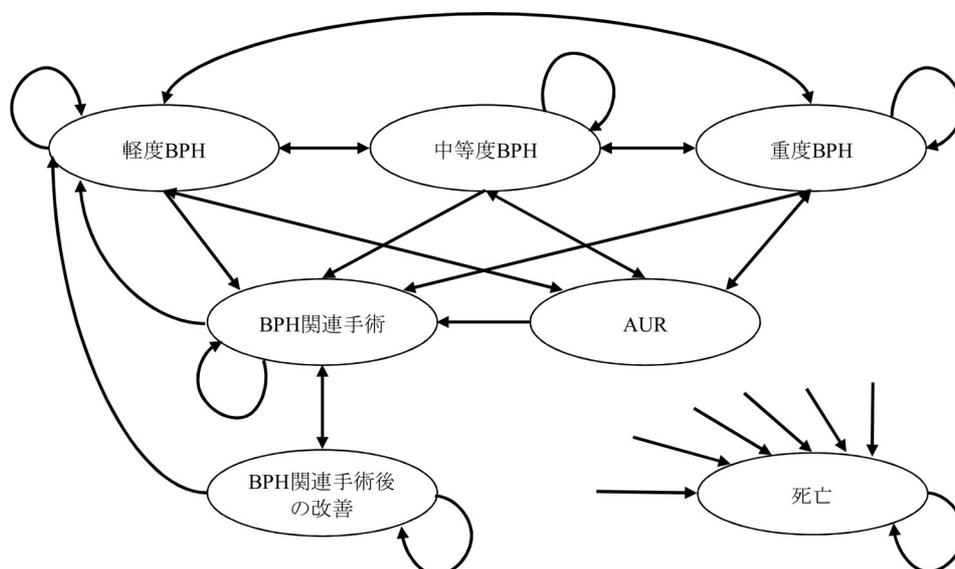


Fig. 1. マルコフモデル構造. AUR : 急性尿閉, BPH : 前立腺肥大症.

Table 1. 基本分析および一元感度分析に用いたパラメータ

項目	基本値	感度分析範囲	引用文献
推移確率 (/3カ月)			
BPH 各重症度間	Cycle specific	—	5)
BPH→AUR	Severity specific	—	5), 7)
BPH→BPH 関連手術	Severity specific	—	5), 7)
AUR→BPH 関連手術 (Mono 群)	0.404	0.312-0.496 <sup>a)</sup>	5)
AUR→BPH 関連手術 (Combo 群)	0.194	0.065-0.324 <sup>a)</sup>	5)
BPH 関連手術後の BPH 再治療	0.0246	0.0154-0.0337 <sup>a)</sup>	b)
BPH 関連手術後の再手術	0.0013	0-0.0032 <sup>a)</sup>	b)
BPH 関連手術後の死亡	0.0005	0-0.0010 <sup>a)</sup>	8)-10)
費用 (円/3カ月)			
BPH 診療費	4,657	4,487-4,827 <sup>a)</sup>	b)
AUR (/件)	51,909	33,506-70,311 <sup>a)</sup>	b)
BPH 関連手術 (/件)	509,363	486,946-531,779 <sup>a)</sup>	b)
$\alpha$ 1 遮断薬	16,425	—	c)
$\alpha$ 1 遮断薬+デュタステリド	35,588	—	c)
処方・調剤費など	4,733	4,641-4,824 <sup>a)</sup>	b), d)
効用値			
軽度 BPH	0.97	0.90-0.99	12)
中等度 BPH	0.89	0.85-0.97	12)
重度 BPH	0.73	0.40-0.80	12)
AUR	0.25	0-0.50	12)
BPH 関連手術	0.82	0.50-0.90	12)
BPH 関連手術後の改善	1.00	—	12)
死亡	0.00	—	12)
割引率			
費用および効果	3%	0-5%	

AUR: 急性尿閉, BPH: 前立腺肥大症. a) 95% 信頼区間, b) 臨床データベース, c) 平成20年度薬価基準, d) 平成20年度医科診療報酬点数.

(以下 MDV 社) と DPC 診療報酬明細情報を含む臨床データの利用許諾契約を締結している全国15病院(200~500床規模)の匿名化された臨床データベース「EBM provider」(登録患者数414,481名)より抽出した(対象期間:2008年4月~2009年9月). BPHの医療費に関しては,3カ月間における外来診療に要する費用を算出した(抽出件数:790件).なおBPH重症度別の医療費は本データベースより算出できなかったため,各重症度での医療費は同額であると仮定した. BPH関連手術に関しては,「経尿道的前立腺手術」および「経尿道的レーザー前立腺切除術」を対象治療とし,入院日を起算日として前後90日間におけるBPH関連手術に関連した費用を算出した(抽出件数:150件).AURに関しては,入院患者は入院日を起算日として入院後90日におけるAUR処置に関連した費用を算出し,また外来患者は初回処置日を起算日として90日までの費用を算出した(抽出件数:132件).また $\alpha$ 1bおよびDUTの薬剤費は平成20年度薬価基準から算出した.なお $\alpha$ 1bの薬剤費は現在国内で標準的に使用されているタムスロシン,ナフトピジルおよびシ

ロドシン3剤の平均薬価とした.調剤料など薬剤処方に関する費用については臨床データベースおよび医科診療報酬点数より算出した.

### 2.3. 効用値パラメータ

各健康状態における効用値(患者の健康状態(quality of life)を0~1の範囲で定量化した値),(例)死亡=0,完全な健康=1)は国内データがなかったため海外文献より数値を得た<sup>12)</sup>.通常効用値は1年の時間軸で表わされているため,1年間の効用値は一樣であると仮定した上で3カ月値に補正してモデルに組み込んだ.

### 2.4. その他の仮定条件

本分析ではBPH治療薬はBPH関連手術にて改善した場合を除き,分析期間を通じて継続して服用すると仮定し,効果不十分あるいは副作用が原因で服用中止することは考慮しなかった.またCombAT studyより両群において費用に影響を及ぼすような重篤な副作用に違いがなかったことから副作用治療に要する医療費は考慮しなかった.BPH関連手術後にBPHの再治療をする際には「軽度BPH」に推移すると仮定した.

また費用と効果に対する将来の価値は現在の価値より低いという時間選考 (time preference) の概念に基づき、費用、効果ともに年率3%で割引計算した。

### 3. 評価指標

上述の各パラメータをモデルに組み込み、Mono 群と Comb 群それぞれについて期待医療費と期待効果を計算し、下式から増分費用効果比 (incremental cost-effectiveness ratio; ICER) を計算した。

$$ICER = \frac{C_c - C_m}{E_c - E_m}$$

$C_c$  : Comb 群の期待医療費,  $C_m$  : Mono 群の期待医療費,  $E_c$  : Comb 群の期待効果,  $E_m$  : Mono 群の期待効果

費用対効果の判断は ICER を用いて行った。ICER は新規医療技術 (併用療法に該当) と既存技術 (単独療法に該当) を比較した場合、新規医療技術を選択することによる増分費用が増分効果に見合ったものであるかを検討する際に用いられる評価指標である。効果指標は質調整生存年 (quality-adjusted life year : QALY)

を用いた。QALY は生存年数と効用値を掛け合わせた臨床指標であり、各国の医療経済評価に関するガイドラインでも推奨されている<sup>13)</sup>。欧米各国では医療技術の効率性評価を政策の意志決定に取り入れるために ICER (cost/QALY) の閾値を定めており (英国 : 2~3万ポンド, 米国 : 5~10万ドルなど)、閾値未満であればその医療技術は費用対効果的と判断され、保険償還の可否に対する判断材料などに利用される。日本では、ICER の閾値に関する明確な基準はなくコンセンサスは存在しないが、大日ら<sup>14)</sup>が報告しているように 1QALY を獲得するための支払意思額の閾値である600~700万円以下であれば費用対効果的であると判断した。

### 4. 感度分析

一元感度分析にて、本分析 (観察期間 : 4年) に用いた各パラメータの持つ不確実性が基本分析の結果に及ぼす影響を検討した。結果は ICER で表示した。推移確率および費用パラメータに関する変動範囲は95%信頼区間とし、効用値については Barry ら<sup>12)</sup>が用いた

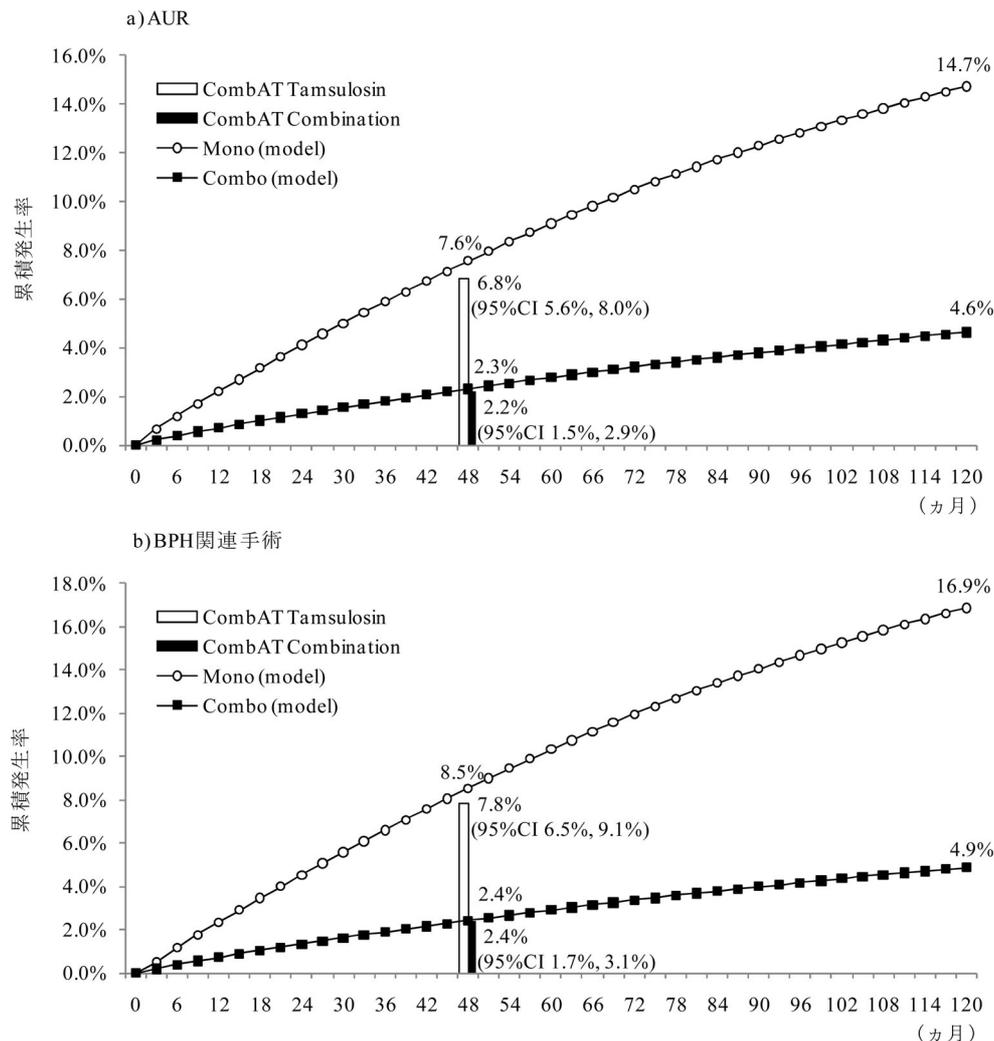


Fig. 2. 両群での AUR および BPH 関連手術の累積発生率および CombAT study を比較対象としたモデルの妥当性。

変動範囲を引用した。また分析開始時の患者分布をそれぞれ「軽度 BPH」100%, 「中等度 BPH」100%, 「重度 BPH」100%とした場合の BPH 重症度別による分析を実施した。

結 果

1. 分析モデルの妥当性検証

本分析によるシミュレーション結果の妥当性を検証するために、CombAT study でのタムスロシン単独群およびタムスロシン+DUT 併用療法群における AUR, BPH 関連手術の 4 年時累積発生率と本モデルにより推計された結果を比較した (Fig. 2)。本分析による結果は CombAT study で報告されているデータの 95% 信頼区間内に含まれており本分析モデルの妥当性が確認された。

2. AUR および BPH 関連手術の累積発生率

本分析による 4 および 10 年間における AUR の累積発生率は Mono 群でそれぞれ 7.6, 14.7%, Combo 群

で 2.3, 4.6% と推計された。Mono 群に対する Combo 群の相対リスク減少率は 4 年で 69.5%, 10 年で 68.6% であった (Fig. 2a)。また同様に BPH 関連手術の累積発生率は Mono 群でそれぞれ 8.5, 16.9%, Combo 群で 2.4, 4.9%, 相対リスク減少率は 4 年で 71.8%, 10 年で 71.1% であった (Fig. 2b)。

3. 基本分析

3.1. 医療費支払者の立場からの費用分析 (総医療費 [10割])

1 患者あたりの 4 年間の期待医療費は Mono 群で 406,410 円, Combo 群で 663,582 円と Mono 群に比し Combo 群では 257,172 円の追加費用が発生すると推計された。また 10 年間では 843,514 円の追加費用が発生すると推計された (Fig. 3a)。

3.2. 患者の立場からの費用分析 (患者自己負担 (3 および 1 割負担))

患者自己負担額を 3 割とした場合, 1 患者あたりの 4 年間の期待医療費は Mono 群で 117,237 円, Combo

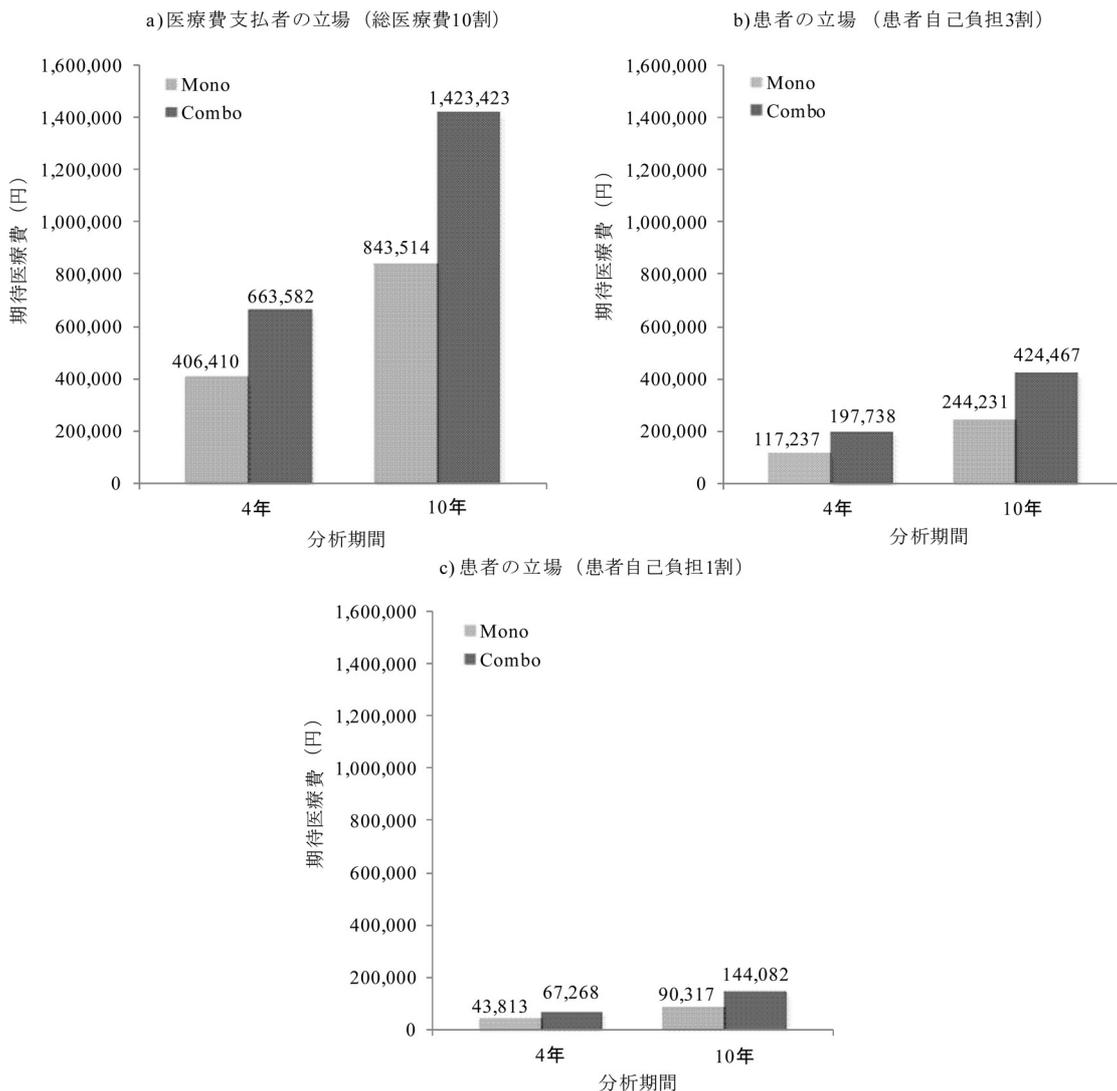


Fig. 3. 各分析の立場における両群での期待医療費の比較。

群で197,738円と Mono 群と比し Combo 群では80,501円の追加費用が発生すると推計され、10年間で180,236円の追加費用が発生すると推計された (Fig. 3b)。また、患者自己負担額を1割とした場合は、4、10年間でそれぞれ23,455、53,765円の追加費用が発生すると推計された (Fig. 3c)。

### 3.3. 期待効果

4年間および10年間の期待効果は Mono 群でそれぞれ3.267、7.140 QALYs、Combo 群で3.317、7.238 QALYs と Mono 群に比し Combo 群では0.050、0.097 QALYs の追加効果が獲得されると推計された (Table 2)。

### 3.4. 費用効果分析

Mono 群に対する Combo 群の ICER は4年間で

5,119,007円/QALY、10年間で5,974,495円/QALYと、社会的に経済的支出が許容される ICER の閾値を下回る金額であった (Table 2)。

## 4. 感度分析

### 4.1. 一元感度分析

一元感度分析の結果を Fig. 4 に示した。軽度 BPH の効用値を基本値の0.97から変動範囲の下限である0.90まで変化させた場合、ICER は8,942,479円/QALY と閾値を上回った。また重度 BPH の効用値を基本値の0.73から変動範囲の上限である0.80まで変化させた場合、6,666,321円/QALY と閾値付近であった。それ以外のパラメータについては設定された変動範囲においてはほとんど ICER に影響を及ぼさなかった。

Table 2. 基本分析

分析期間	治療群	1患者あたりの期待医療費 (円)	1患者あたりの期待効果 (QALYs)	増分比較		ICER (円/QALY)
				費用 (円)	効果 (QALYs)	
4年	Mono 群	406,410	3.267	—	—	—
	Combo 群	663,582	3.317	257,172	0.050	5,119,007
10年	Mono 群	843,514	7.140	—	—	—
	Combo 群	1,423,423	7.238	579,908	0.097	5,974,495

ICER : 増分費用効果比, QALY : 質調整生存年.

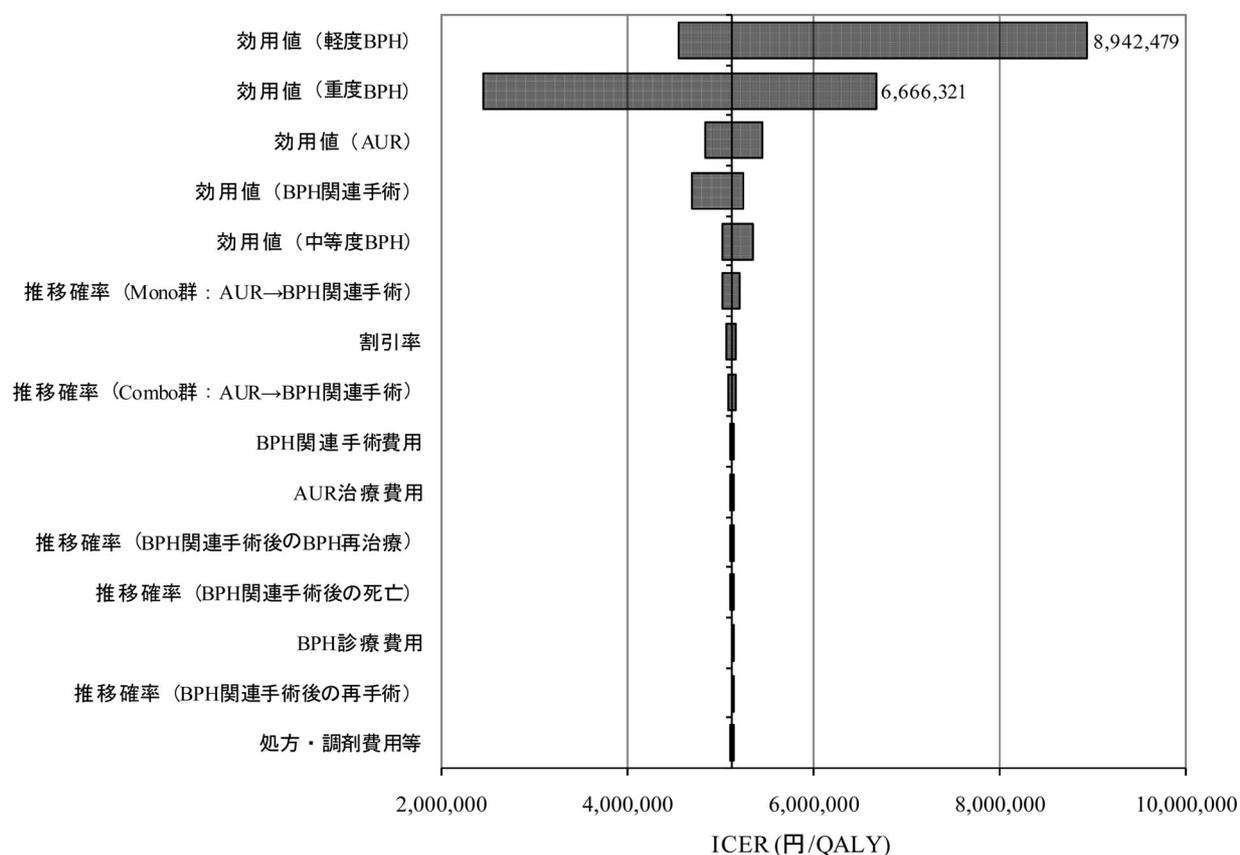


Fig. 4. 一元感度分析. AUR : 急性尿閉, BPH : 前立腺肥大症, ICER : 増分費用効果比, QALY : 質調整生存年.

Table 3. 一元感度分析 (BPH 重症度別)

BPH 重症度	治療群	1 患者あたりの 期待医療費 (円)	1 患者あたりの 期待効果 (QALYs)	増分比較		ICER (円/QALY)
				費用 (円)	効果 (QALYs)	
軽 度	Mono 群	390,369	3.444	—	—	—
	Combo 群	661,308	3.449	270,938	0.006	48,711,531
中等度	Mono 群	406,074	3.308	—	—	—
	Combo 群	663,492	3.350	257,418	0.043	5,996,559
重 度	Mono 群	410,482	3.139	—	—	—
	Combo 群	664,254	3.214	253,773	0.076	3,344,883

BPH: 前立腺肥大症, ICER: 増分費用効果比, QALY: 質調整生存年, 分析期間: 4年間

#### 4.2. BPH 重症度別分析

分析開始時の患者分布をそれぞれ「軽度 BPH」100%, 「中等度 BPH」100%, 「重度 BPH」100%と設定して分析した場合, 軽度の BPH 患者では ICER は 48,711,531円/QALY と閾値を大きく上回ったが, 中等度以上の BPH 患者で ICER は閾値を下回った (Table 3).

### 考 察

わが国の医療費は人口の高齢化や医療技術の進歩などにより増加傾向が続いている。2007年度の国民医療費は約34兆円に達し, そのうち65歳以上の医療費が半分以上を占めた<sup>15)</sup>。BPH 患者数も高齢者人口の増加に伴い2020年で79.2万人, 2030年で96.8万人に増加するとの予測結果が報告されており<sup>16)</sup>、将来的には BPH に関連した医療費の増加が避けられない状況にある。本併用療法を選択することによる医療財政に与える影響について探索的に試算を行ったところ, 仮に2020年に予測される BPH 患者の20%に本併用療法が適用されると仮定した場合, 単独療法と比較して BPH 関連手術は年間で約2,600件, 医療費で約13億円の削減が見込まれる一方, 全体では DUT の追加薬剤費などにより年間で約109億円の増分費用が発生すると推計された。昨今の国内の社会経済情勢を鑑みると, 今後はさらに限りある医療資源の効率的利用が求められる。医療経済評価は新規の医療技術が費用に見合うだけの成果を生み出しているかどうか, すなわち既存技術に比べ費用対効果的であるかを評価する手段として用いられる。たとえ新規医療技術を選択することで医療費が増加したとしてもそれに見合った効果を得ることができれば費用対効果的であると判断される。われわれは経済分析モデルを用いて分析したところ, Combo 群は Mono 群に比べ4および10年間に AUR および BPH 関連手術の発生リスクを約70%減少させると推計された。また4および10年間の期待効果は Mono 群に比し Combo 群ではそれぞれ 0.050, 0.097 QALYs の追加効果が得られる一方, 期待費用につい

ては Combo 群を選択した場合, 4年間で約26万円, 10年間で約58万円の追加費用が発生すると推計された。ICER を算出するとそれぞれ約511,597万円/QALY となり, 効率的と判断される閾値を下回り, 経済的観点から Combo 群の有用性が示唆された。さらに中等度以上の BPH 患者を分析対象とした分析でも ICER は閾値を下回ったことから, 中等度以上の BPH 患者に対して  $\alpha 1b + DUT$  併用療法を選択することで費用対効果的な治療が行えることが示唆された。

海外の先行研究として, 薬剤は異なるが  $\alpha$  遮断薬であるドキサゾシン単独療法に対する DUT と同じ  $\alpha$  還元酵素阻害剤であるフィナステリド+ドキサゾシン併用療法の経済評価が報告されている<sup>17)</sup>。当該研究での基本分析における ICER は34,085カナダドル/QALY とカナダでの ICER の閾値を下回っており費用対効果的であると評価している。さらに PSA 値別によるシナリオ分析を実施しており, PSA>3.2の患者では27,823カナダドル/QALY と, 本分析と同様, BPH 重症度が高く AUR あるいは BPH 関連手術のリスクが高い患者群ほど併用療法の費用対効果がより優れる結果となっている。

本分析モデルは  $\alpha 1b$  単独療法と  $\alpha 1b + DUT$  併用療法を直接比較している唯一の RCT である CombAT study をもとに構築した。基本分析では, CombAT study 参加者を仮想コホートとしたが, 国内での BPH 患者の重症度分布は, 泌尿器科外来受診患者で軽度4%, 中等度61%, 重度35%という報告がある<sup>18)</sup>。この調査は「前立腺肥大症診療ガイドライン」<sup>19)</sup>に従い重症度判定がされているため厳密には本分析で用いた重症度判定とは異なるが, 分布状況は本分析とほぼ同様の傾向を示した。また平均年齢についてもデュタステリドの国内臨床試験<sup>20)</sup>での対象被験者とほぼ同じ年齢であった。なお本分析モデルの各健康状態間の推移確率は主に CombAT study より推計していることから, 国内 BPH 患者への評価を前提とした本分析での利用に関しては注意を要する。

医療費データに関しては, MDV 社が有する臨床

データベースより、可能な限りモデル内で定義された各健康状態に合わせた医療費を抽出したが、抽出条件設定時点で少なからずバイアスが生じていることが考えられる。

そのため本分析モデルに入力したパラメータの不確実性を考慮して一元感度分析を実施したところ、軽度BPHに関する効用値の変動によりICERが閾値を超え、本併用療法が費用対効果に優れるという結果に一部影響を与えることが示唆された。重度BPH効用値パラメータに関してもある程度の変動を示したが、それ以外の効用値、推移確率および費用パラメータに関してはほとんどICERの結果に影響を与えないと考えられた。ただし、基本分析でのICERは閾値をわずかに下回った値であることから、感度分析の変動範囲の条件設定を変更することで結果に影響を及ぼす可能性もあり結果の解釈には注意が必要である。なお本分析に使用した効用値データは国内データが存在しなかったため海外文献より該当データを用いて分析を行った。今後国内データが得られればより適切な分析が可能になると考えられる。

患者の立場からの分析においては、自己負担額を3割と想定すると、併用療法を選択することで4年間に約8万円、10年間に約18万円の追加費用が、また1割負担の場合は、それぞれの期間で約2,5万円の追加費用が発生すると推計された。現在のわが国の医療保険制度では、70歳以上の患者自己負担割合は現役並み所得者の場合3割負担であるがそれ以外は1割負担であるので、実際BPH治療を受けている患者の多くは1割負担であることが推測される。よって本併用療法を選択した場合でも患者の追加負担額はそれほど大きくはないと考えられるが、一方で昨今の長引く経済不況の影響もあり医療費負担が大きいと感じている高齢者は少なくない。実際、経済的負担を理由に治療を中断あるいは中止するケースが増えているとの報告もある<sup>21)</sup>。特にBPHのような長期に及ぶ治療が必要な慢性疾患においては、期待される臨床効果と共に医療費負担あるいは費用対効果に関する情報を患者に提示した上で、患者が納得した治療法を選択していくことが服薬遵守や治療継続の観点からも重要ではないかと思われる。今回われわれが分析した結果が今後医療費支払者の立場に加え、患者の立場からも $\alpha 1b + DUT$ 併用療法の選択を医療経済面から検討する際の意思決定の判断材料の1つとなることを期待する。

## 結 語

本モデル分析の結果、 $\alpha 1b + DUT$ 併用療法は $\alpha 1b$ 単独療法と比較して費用対効果に優れ、経済的観点から併用療法の有用性が示唆された。特に中等度以上のBPH患者に対して $\alpha 1b + DUT$ 併用療法を選択するこ

とでより効率的な治療が行うことができると考えられた。

本稿の一部は第17回日本排尿機能学会（2010年10月1日、甲府）で発表した。本研究はグラクソ・スミスクライン株式会社の財政的支援により実施された。

## 文 献

- 1) 厚生労働省：平成20年患者調査。URL available from: <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/10syoubyo/suihyo44.html> [accessed on 4th November 2010]
- 2) 厚生労働省：平成20年社会医療診療行為別調査。URL available from: [http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/GL08020103.do?\\_toGL08020103\\_&listID=000001055123&requestSender=dsearch](http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/GL08020103.do?_toGL08020103_&listID=000001055123&requestSender=dsearch) [accessed on 4th November 2010]
- 3) 厚生労働省：平成19年国民生活基礎調査。URL available from: <http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/NewList.do?tid=000001031016> [accessed on 4th November 2010]
- 4) 寺井章人, 箕 善行, 寺地敏郎, ほか：1990年代の日本における前立腺肥大症治療の動向。泌尿紀要 **46** : 537-544, 2000
- 5) Roehrborn CG, Siami P, Barkin J, et al. : The effects of combination therapy with dutasteride and tamsulosin on clinical outcomes in men with symptomatic benign prostatic hyperplasia : 4-year results from the CombAT study. *Eur Urol* **57** : 123-131, 2010
- 6) Baker TM, Black L and Bjerklund Johansen TE : Cost-effectiveness of combination therapy for treatment of benign prostatic hyperplasia. *Value in Health* **12** : A309, 2009
- 7) Tsukamoto T, Masumori N, Nakagawa H, et al. : Changes in prostate volume in Japanese patients with benign prostatic hyperplasia : association with other urological measures and risk of surgical intervention. *Int J Urol* **16** : 622-627, 2009
- 8) 内田豊昭, 足立功一, 青 輝昭, ほか：経尿道的前立腺切除術 (TURP) 2,266例の臨床的検討。日泌尿会誌 **84** : 890-896, 1993
- 9) 福岡 洋：特集“前立腺肥大症と前立腺癌の診断および治療”3. 前立腺肥大症および前立腺癌に対するTUR-P. *共済医報* **48** : 268-273, 1999
- 10) 古屋聖兒, 古屋亮兒, 小椋 啓, ほか：単独医による4,031例の経尿道的前立腺切除術の検討：学習曲線, 手術成績と術後合併症。泌尿紀要 **52** : 609-614, 2006
- 11) 厚生労働省：平成20年簡易生命表 (男)。URL available from: <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/life/life08/xls/seimei.xls> [accessed on 4th November 2010]
- 12) Barry MJ, Mulley AG, Fowier EJ, et al. : Watchful waiting vs immediate transurethral resection for symptomatic prostatism. *JAMA* **259** : 3010-3017, 1988

- 13) National Institute for Health and Clinical Excellence : Guide to the methods of technology appraisal. URL available from : <http://www.nice.org.uk/media/B52/A7/TAMethodsGuideUpdatedJune2008.pdf> [accessed on 4th November 2010]
- 14) 大日康史, 菅原民枝 : 1 QALY 獲得に対する最大支払い意思額に関する研究. 医療と社会 **16** : 157-165, 2006
- 15) 厚生労働省 : 平成19年度国民医療費. URL available from : <http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/37-19.html> [accessed on 4th November 2010]
- 16) 佐藤敏彦, 佐藤康仁, 平尾智広 : わが国の疾病負担の将来予測. 医療と社会 **19** : 141-150, 2009
- 17) McDonald H, Hux M, Brisson M, et al. : An economic evaluation of doxazosin, finasteride and combination therapy in the treatment of benign prostatic hyperplasia. The Canadian Journal of Urology **11** : 2327-2340, 2004
- 18) 大園誠一郎, 鶴 信雄, 藤本清秀 : 前立腺肥大症に伴う排尿障害の評価. 排尿障害プラクティス **13** : 302-308, 2005
- 19) 大島伸一, 西沢 理, 平尾佳彦, ほか : EBM に基づく前立腺肥大症診療ガイドライン. 泌尿器科領域の治療標準化に関する研究会 (編). じほう, 東京, 2001
- 20) Tsukamoto T, Endo Y and Narita M: Efficacy and safety of dutasteride in Japanese men with benign prostatic hyperplasia. Int J Urol **16** : 745-750, 2009
- 21) 全国保険医団体連合会 : 2010年度受診実態調査結果報告(第一次集約分). URL available from : <http://hodanren.doc-net.or.jp/iryoukankei/kaiinnannketo/100629yokusei-1.pdf> [accessed on 4th November 2010]

(Received on June 3, 2011)  
(Accepted on October 3, 2011)