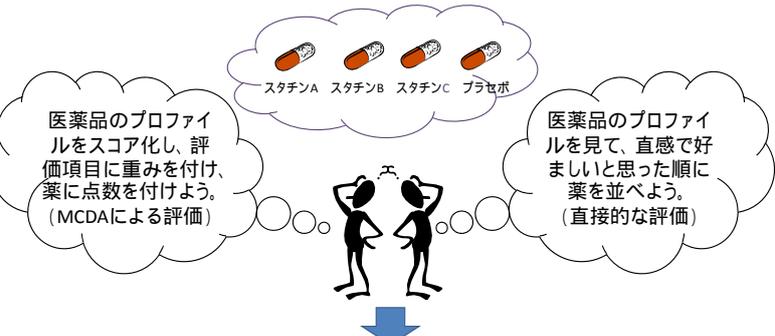


背景・目的

- 医薬品のリスクベネフィット評価では、評価の結論に至る筋道を透明化することが重要である。
- 多基準決定分析(以下、MCDA)は、EMAや製薬協のワーキンググループでその応用可能性が検討されている。
- MCDAの評価傾向に踏み込んだ議論はなされていない。



MCDAによる評価が、直接的な評価と比較してどのような評価傾向を持つかを検討する。

方法

- 仮想的な医薬品データを提示し、直接的な評価とMCDAの評価プロセスに必要な情報を自記式の質問紙調査により収集した。
- 設問と提示した仮想的データ

評価項目	最良値	最悪値	重み	スタチンA	スタチンB	スタチンC	プラセボ
				スコア	スコア	スコア	スコア
ベネフィット				60	50	40	10
総コレステロール目標値達成率(%)				80	55	30	5
LDLコレステロール目標値達成率(%)				50	30	10	0
HDLコレステロール目標値達成率(%)				40	25	10	5
トリグリセリド目標値達成率(%)				60	30	15	5
リスク				10	3	0.5	0
A 有害事象全体の発現率(%)				20	5	2	1
B 副作用による中止率(%)				0.05	0.01	0	0
C 胃腸障害の発現率(%)							
D 横紋筋融解症の発現率(%)							

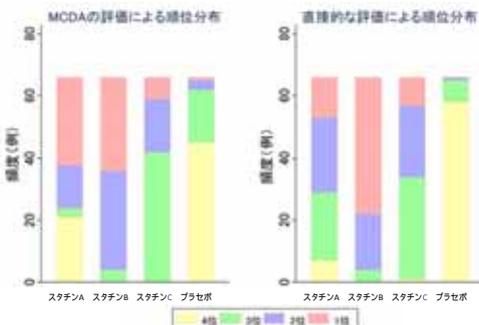
「ベネフィット・リスクそれぞれ4項目のうち、最も重要と考えた項目間に重みづけをしてください。」という質問もした。

- 2014年1月17日から4月9日の期間に、計2社の製薬関連企業社員に質問紙を配布し、79名(回答率82.3%)から回答を得た。
- 回答に不備があった13例を除外した66例を解析対象とした。

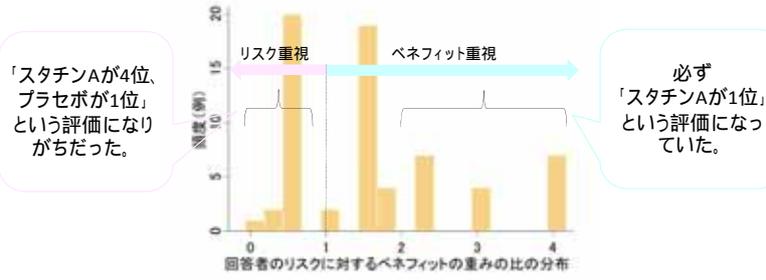
結果・考察

1. MCDAの評価と直接的な評価の比較

- 直接的な評価とMCDAの評価による順位が完全に一致したのは、11例(16.7%)のみだった。
- MCDAの評価は、直接的な評価と比較すると、
 - スタチンB,cは悪く、プラセボは良く評価された。
 - スタチンAは1位の頻度が多く、4位の頻度も多かった。

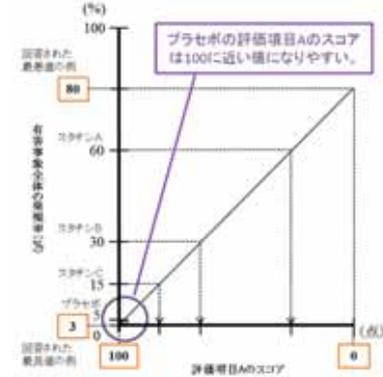


2. MCDAの評価とリスクに対するベネフィットの重みの比



3. プラセボの項目レベルのスコアに見られた傾向

- リスクに関する評価項目レベルのスコアは100に近い値になりやすいことが分かった。(下図)
- 同様に、ベネフィットに関する項目レベルのスコアは0に近い値になりやすいことが分かった。



4. 線形変換のスコア化による制約

- 提示データのプロファイルにより、項目レベルのスコアがとりうる値の範囲が限られることが、感度分析により判明した。
- 相対的に極端なプロファイルを持つ医薬品は、その項目レベルのスコアが、0あるいは100に近い値になりやすいことが分かった。

評価項目	項目レベルのスコア							
	スタチンA		スタチンB		スタチンC		プラセボ	
	min	max	min	max	min	max	min	max
ベネフィット	56	100	44	83	33	67	0	17
総コレステロール目標値達成率(%)	79	100	53	69	26	38	0	6
LDLコレステロール目標値達成率(%)	50	100	30	60	10	20	0	0
HDLコレステロール目標値達成率(%)	37	100	21	63	5	25	0	13
トリグリセリド目標値達成率(%)	0	42	50	74	75	89	92	100
リスク	0	90	70	97	95	100	100	100
A 有害事象全体の発現率(%)	0	81	75	96	90	99	95	100
B 副作用による中止率(%)	0	100	80	100	100	100	100	100
C 胃腸障害の発現率(%)	0	100	80	100	100	100	100	100
D 横紋筋融解症の発現率(%)								

項目レベルのスコアは、ベネフィットでもリスクでも値が大きいほど好ましいことを意味する。

結論

MCDAの評価は、回答者の直接的な評価と一致しないことが多いことが分かった。

MCDAのスコアは、リスクに対するベネフィットの重みの比が評価結果に大きく影響することが分かった。

リスクに対するベネフィットの重みの比を1以外とする回答者が多かったために、MCDAでは、相対的に極端なプロファイルを持った医薬品が高く評価される傾向が見られた。

評価に入れる選択肢の組み合わせを変えれば、プロファイルの相対的な極端さが変化するため、MCDAによる評価は二項独立性を満たさず、戦略的に評価結果を操作できる可能性が示された。