

境界型糖尿病患者における 2 型糖尿病発症予防に関する費用対効果分析

武藤 浩司^{*1}, 羅 通^{*2} 中澤 香子^{*3}, 齋藤 翔太^{*4}, 赤澤 宏平^{*2}

^{*1} 新潟市民病院 薬剤部, ^{*2} 新潟大学医歯学総合病院 医療情報部,

^{*3} 新潟大学医歯学総合病院 薬剤部, ^{*4} 聖路加国際大学臨床疫学 HTA センター

Cost-effectiveness analysis of prevention of development of type 2 diabetes in borderline diabetic patients

Koji Muto^{*1}, Tong Luo^{*2}, Kyoko Nakazawa^{*3}, Shota Saito^{*4}, Kohei Akazawa^{*2}

^{*1} Dept. of Pharmacy, Niigata City General Hospital, ^{*2} Dept. of Medical Informatics, Niigata University Hospital, ^{*3} Dept. of Pharmacy, Niigata University Hospital ^{*4} Center for Clinical, Epidemiology and Health Technology Assessment, St. Luke's International University

抄録:【目的】本研究は、生活習慣改善のみの単独介入群と生活習慣改善+薬剤の併用介入群の費用対効果分析を行った。【方法】対象集団は年齢が 30 歳以上 70 歳未満の日本の境界型糖尿病患者を想定した。日本における境界型糖尿病集団の病勢経過をマルコフモデルで示した。コホート追跡期間は 5 年間、単独および併用介入群をそれぞれ 1000 人設定し、マイクロシミュレーションによる費用対効果分析を行った。効果の評価尺度は、2 型糖尿病診断までの QOL 調整無糖尿病生存年(QADFLY)とした。【結果】併用介入群は正常な耐糖能に移行する割合が 1.2 倍増加、2 型糖尿病に移行する割合が 0.4 倍となった。QADFLY は単独介入群が 4.0 年、併用介入群が 4.3 年、1QADFLY 延長するのに必要な費用は 215,900 円と推定された。【考察】日本の境界型糖尿病患者に対し、食事療法、運動療法などの生活習慣改善の指導に加えて、適切な薬剤の服用も糖尿病発症予防の一つの方法として検討に値すると思った。

キーワード: 境界型糖尿病、2 型糖尿病、マイクロシミュレーション、QOL 調整無糖尿病生存年(QADFLY)

1. はじめに

境界型糖尿病とは、血糖値が正常より高い状態かつ糖尿病の診断基準に満たない状態である。この状態においても心筋梗塞や脳血管障害等の重篤な疾患を引き起こすリスクは高まる[1]。一方、適切な生活習慣改善(食事療法や運動療法など)や薬剤による予防的介入により、2 型糖尿病への進行を抑制できる[2]。

本研究では、生活習慣改善のみの単独介入群と生活習慣改善+薬剤の併用介入群の費用対効果分析を行った。

2. 方法

本研究の対象集団は、年齢が 30 歳以上 70 歳未満の日本の境界型糖尿病患者を想定した。境界型糖尿病集団の病勢経過をマルコフモデル(図)で示した。コホートの追跡期間は 5 年間とし、

モデルサイクルは 1 年とした。マルコフモデルの状態として、境界型糖尿病、2 型糖尿病、正常な耐糖能、死亡の 4 つを設定した。2 つの介入群の症例数をそれぞれ 1,000 人とした。年齢と性別の分布から無作為抽出した 1000 人に対し、患者別

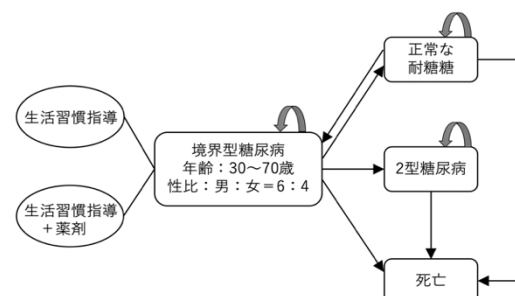


Fig.1 境界型糖尿病における単独介入(生活習慣指導)と併用介入(生活習慣指導+薬剤)のマルコフモデル

に遷移確率を変動させ、費用対効果分析を行った。正常な耐糖能から境界型糖尿病への遷移確率は国民健康栄養調査の報告[3]、境界型糖尿病から正常な耐糖能および2型糖尿病への遷移確率は無作為化比較試験[4]から引用した。さらに各状態の死亡率は人口動態統計や公開されているデータ[5]から推定した。費用は日本の医科保険点数表(2018年版)を参考として算出した。効果の評価尺度は、2型糖尿病が診断されるまでのQOL調整無糖尿病生存年(Quality-Adjusted Diabetes Free Life Year: QADFLY)とした。さらに増分費用効果比(ICER: Incremental Cost-Effectiveness Ratio)を算出して、単独介入群に対する併用介入群のQADFLYを1年延長するのに必要な費用を推定した。日本の費用対効果評価の分析ガイドラインに基づき、費用と効果は年間2%の割引率を適用した。また、モデルの頑健性を評価するため、一元感度分析を行った。

なお、すべての分析はTreeAge Pro 2020(TreeAge, Williamstown, Massachusetts)を用いて行った。

3. 結果

マイクロシミュレーションを行った結果、単独介入群では、5年以内に正常な耐糖能となった症例の割合は55.6%、2型糖尿病になった割合は14.3%であった。一方、併用介入群では、68.1%の患者が正常な耐糖能となり、5.7%が2型糖尿病になった。次に費用対効果分析の結果は、単独介入群の費用は730,500円に対し、併用介入群の費用は794,800円であった。また、単独介入群が4.0 QADFLYであったのに対し、併用介入群が4.3 QADFLYを得られた。併用介入群が単独介入群と比較して0.3QADFLY増加した。単独介入群と比較した併用介入群のICERは215,900円/1QADFLYであった。

4. 考察

日本において2型糖尿病に進行するリスクのある患者への早期薬物療法は5%との報告があり[6]、実臨床ではほとんど行われていないのが現状である。そのため、本研究ではマイクロシミュレーションを用いて、年齢と性別の分布を既存の臨床試験から推定し、その分布から無作為抽出した患者別に遷移確率を変動させたことに意義がある。

本研究では、QADFLYを1年延ばすためには約20万円を支出する結果となった。患者・医療

者・保険者のそれぞれ価値観にもよるが、境界型糖尿病患者に対し、生活習慣改善の指導に加え、糖尿病治療薬の服用は一つの予防策として考慮することもできると考えた。

5. 結語

日本における境界型糖尿病患者において、費用対効果分析を行った結果、食事療法や運動療法などの生活習慣改善の指導に加えて、適切な薬剤の服用は、糖尿病発症予防の一つの方法として検討に値すると考えた。

参考文献

- [1] Palladino R, Tabak AG, Khunti K, et al: Association between pre-diabetes and microvascular and macrovascular disease in newly diagnosed type 2 diabetes. *BMJ Open Diabetes Res Care*, 8(1): 1061. 2020.
- [2] Sheng Z, Cao JY, Pang YC, et al: Effects of Lifestyle Modification and Anti-diabetic Medicine on Prediabetes Progress: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Endocrinol*. 10:455, 2019.
- [3]厚生労働省.平成30年国民健康・栄養調査報告. 2020.
- [4]Kawamori R, Tajima N, Iwamoto Y, et al: Voglibose for prevention of type 2 diabetes mellitus: a randomised, double-blind trial in Japanese individuals with impaired glucose tolerance. *The Lancet*, 373(9675): 9-15, 2009.
- [5]Huang Y, Cai X, Mai W, et al: Association between prediabetes and risk of cardiovascular disease and all cause mortality: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2016; 355: 5953.
- [6]Kanai N, Shono A, Kushiya A, et al: Characteristics and Early Hypoglycemic Medications of Participants at Risk of Progression to Type 2 Diabetes in Japan: A Retrospective Cohort Study of Health Checkup and Claims Data. *Biol. Pharm. Bull* 2019; 42(12): 2016-2023.