

報道関係者各位

# press release

## ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2021年8月6日

PRESS-21-26

### 日本人 2 型糖尿病患者のための新たな費用対効果シミュレーションモデルについて

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 (代表取締役社長: オーレ ムルスコウ ベック、本社: 東京都千代田区) は、本日、日本人 2 型糖尿病患者のために新たに開発した製品非特異的かつ汎用性の高い費用対効果モデルを「BMJ Open Diabetes Research & Care」誌<sup>1</sup>に掲載したことをお知らせいたします。

日本では糖尿病の経済的負荷が増大していることから、日本人糖尿病患者における治療介入の費用対効果を分析することが医療経済の観点から強く求められています。これに関連し、近年医薬品の費用対効果を評価する目的で医療技術評価 (HTA) 制度が導入されましたが、本費用対効果モデルは厚生労働省が定める分析要件を満たすことに役立ちます。このモデルの開発および公表は、これまで限定的であった日本人糖尿病患者の費用対効果モデルの構築に関する研究に貢献しようとするものです。

本費用対効果モデルは、J リスクエンジン (2 型糖尿病患者の大規模臨床研究 Japan Diabetes Complications Study (JDCS) およびその高齢者版姉妹研究 Japanese Elderly Diabetes Intervention Trial (J-EDIT) の結果を合わせ構築された日本人糖尿病患者の合併症予測モデル)<sup>2</sup>を基に開発された、初めての費用対効果モデルです。

J リスクエンジンは、患者特性に基づき将来にわたって発生する大血管合併症および細小血管合併症のリスクを推定することができます。

本費用対効果シミュレーションモデルは、利用者が定義した患者のベースライン特性および期待される治療介入の効果に基づき、設定された期間での糖尿病合併症の発生率を推計し、入力されたパラメータや仮定に応じた費用、質調整生存年 (QALY) および増分費用効果比 (ICER) の推定を可能とします。

本論文の責任著者である新潟大学大学院医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科分野 教授の曾根 博仁 先生は、次のように述べています。「糖尿病は、合併症を併発すると医療費が急増します。全国の 2 型糖尿病患者の大規模臨床研究 JDCS と J-EDIT のデータから作成された J リスクエンジンは、日本人糖尿病患者の合併症発症の予測モデルとして使われてきましたが、これを基に作られた今回のモデルでは、さらに医療費の評価が可能になりました。今後、さまざまな糖尿病治療の費用対効果比の評価に広く活用されることが期待されます。」

### JDCS 研究について<sup>3</sup>

Japan Diabetes Complications Study (JDCS) は、1996 年に開始された、欧米人以外の 2 型糖尿病患者を対象にした世界初の大規模臨床介入研究です。2 型糖尿病患者には心血管疾患が多く合併することが知られていますが、日本人 2 型糖尿病患者における心血管疾患に関するデータは十分でなかったこと、また欧

米の大規模臨床研究のエビデンスを日本人糖尿病患者の診療に適用する際には、日本人患者と欧米人患者との病態背景の差を考慮する必要がありますが、その差異に関するデータも少なかったことから、この研究が行われました。全国 59 カ所の糖尿病専門施設に外来通院中の、日本糖尿病学会の診断基準に合致する HbA1c が 6.5%以上の 2 型糖尿病患者 (40-70 歳) 2,033 人が対象となり、追跡期間 8 年での生活指導による介入効果を検討するとともに、コホート全体の観察により、現代日本の糖尿病患者の心血管系疾患の発症頻度やリスクファクター等の状況について前向きな追跡調査が行われました。

#### J-EDIT 研究について<sup>4</sup>

J-EDIT (Japanese Elderly Diabetes Intervention Trial) は、全国 39 施設の動脈硬化性疾患のリスクまたは高血糖の高齢糖尿病患者 1,173 人を対象として、動脈硬化の危険因子を積極的に治療する強化治療群と通常治療群に無作為に割り付け約 6 年間追跡し、生死、細小血管症や動脈硬化性疾患のイベント、心身の機能などのアウトカムを評価した大規模臨床介入研究です。高齢者糖尿病では、糖尿病が動脈硬化の危険因子となること、糖尿病罹病期間の長い例が多いことなどから、動脈硬化性血管障害および糖尿病細小血管症の多発が問題となります。さらに高齢者糖尿病では、ADL (日常生活動作) 低下、転倒、認知症、うつ病などの自立した生活を困難とする種々の生活機能障害が多発することが知られていますが、このような問題を抱える高齢者糖尿病の治療目標、治療基準に関しては治療上のエビデンスが少なく、十分なコンセンサスが得られていなかったことから、高齢者糖尿病の治療のエビデンスを得る目的で本研究が実施されました。

#### 参照資料

1. Tanaka et al. BMJ Open Diabetes Research & Care (<http://drc.bmj.com/cgi/content/full/9/1/e002177>)
2. Tanaka et al. Diabetes Care. 2013 May; 36(5): 1193-1199
3. Sone et al. Diabetologia. 2010 Mar;53(3):419-28.
4. Araki et al. Geriatr Gerontol Int. 2012 Apr;12 Suppl 1:7-17

#### ノボ ノルディスクについて

ノボ ノルディスクは、1923 年創立のデンマークを本拠とする世界有数のヘルスケア企業です。私たちのパーパスは、変革を推進し、糖尿病および肥満症、血液系希少疾患、内分泌系希少疾患などのその他の深刻な慢性疾患を克服することです。その目的達成に向け、科学的革新を見出し、医薬品へのアクセスを拡大するとともに、病気の予防ならびに最終的には根治を目指して取り組んでいます。ノボ ノルディスクは現在 80 カ国に約 4 万 5,800 人の社員を擁し、製品は約 170 カ国で販売されています。日本法人のノボ ノルディスク ファーマ株式会社は 1980 年に設立されました。詳細はウェブサイトをご覧ください。(www.novonordisk.co.jp)