中医協
 費薬材 - 2

 3 0 . 1 2 . 5

費用対効果評価における

科学的な事項の検討について(その5)

参考人提出資料

本日の内容

- 1. 公的分析の体制について
- 2. ICERの幅が閾値をまたがった場合の対応

1. 公的分析の体制について

諸外国における公的分析に関する取り組み例(英国)

- イギリスでは、NIHR(National Institute for Health Research)から委託を受けた国内9カ所 (※) のアカデミックセンター(ERG: Evidence review group)が公的分析を実施している。
 - (※) BMJ Technology Assessment Group, University of York, University of Aberdeen, Kleijnen Systematic Reviews Ltd, University of Liverpool, University of Exeter, University of Sheffield, University of Southampton, University of Warwick
- アカデミックセンター(ERG)は、契約期間ごとの公募によりNIHRが選定している。NIHRとの契約期間は5年間であり、1年間に実施可能な品目数を公的分析実施機関と契約している。
- 公的分析1件あたりの費用は、固定価格であり、1年間に実施する品目数と 単価、契約期間が予見可能であり、アカデミックセンター(ERG)は5年間 の安定した資金を確保できるので研究者等の雇用が可能となっている。
- アカデミックセンター(ERG)が作成した公的分析レポートは、提出された評価委員会の委員によりレビュー・採点が実施され、契約元のNIHRを介して評価がフィードバックされる。必要に応じてNIHRへの改善提案などもされる。この評価は次期の契約においても考慮される。
- なお、オーストラリアもイギリスと同様の取組を行っている。

日本における公的分析の実施体制等について

- 試行的導入では、再分析を国内の大学に品目ごとに委託する際は単年度での契約で行った。
- 今後、質の高い公的分析を行うためには、優秀な人材確保をはじめとする実施体制の充実が不可欠であり、そのためには公的分析班については継続して実施できる体制とすることが望ましい。さらに、このことをもって、事務負担の軽減と費用対効果評価実施のための体制整備をはかるのが望ましいのではないか。
- 併せて、利益相反についても慎重な配慮を行うとともに、分析の質 を確保するための取り組みが求められる。

2. ICERの幅が閾値をまたがった場合の対応

ICERが幅を持って評価された場合の原則的な考え方

- ① ICERが一定の幅を持って評価された場合、どちらの値によっても意思決定(価格調整率等)が異ならない程度である場合は、それらの値をそのまま活用する。
- ② ICERが一定の幅を持って評価され、かつ閾値をまたがった場合には、 どちらの段で価格調整を行うのが科学的により妥当かについて、費 用対効果評価専門組織で検討することが適当。

海外での対応

- 諸外国では、ICERが一定の幅を持って評価された場合に、中点を とるなど機械的な対応は行われていない。
- また「ICERの幅が大きい」品目は、その背景としてエビデンスが 少ないと考えられることから、「ICERの幅が小さい」品目よりも 厳しく取り扱われていることが一般的である。
- オーストラリアでは、各品目の評価結果を3万豪ドル(約245万円)の幅で公表している。
 - ➤ AUD15,000/QALY以下 (約123万円/QALY以下)
 - ➤ AUD15,000~AUD45,000/QALY(約123万~368万円/QALY以下)
 - ➤ AUD45,000~AUD75,000/QALY(約368万~613万円/QALY以下)
 - ➤ AUD75,000~AUD105,000/QALY(約613万~858万円/QALY以下)
 - ➤ AUD105,000/QALY以上 (約858万円/QALY以上)