中央社会保険医療協議会
費用対効果評価専門部会・薬価専門部会・保険医療材料専門部会
合同部会（第 16 回）　議事次第

平成 31 年 2 月 6 日(水)　9:30～
於　厚生労働省講堂（低層棟２階）

議　題

○ 関係業界からの意見聴取について

中央社会保険医療協議会　費用対効果評価専門部会・薬価専門部会・保険医療材料専門部会合同部会座席表

日時：平成31年2月6日（水）　9:30～
会場：中央合同庁舎第5号館　講堂（低層棟2階）

速記

中村 薬価専門部会長
関 保険医療材料専門部会長
荒井 費用対効果評価専門部会長
松原
野口
田辺
樽見局長
渡辺 審議官
山本 審議官

中医協関係者

松本
今村
城守
猪口
島
遠藤
安部
福田 参考人
池田 参考人

吉森
幸野
平川
間宮
宮近
松浦
榊原
堀之内
林
五嶋
平野
上出
村井

中医協関係者

日本医療機器産業連合会 田中
日本医療機器産業連合会 笹
米国医療機器・IVD工業会 加藤
米国医療機器・IVD工業会 伊藤
欧州ビジネス協会 医療機器・IVD委員会 出井
欧州製薬団体連合会 トーステン・ボール
通訳
通訳
米国研究製薬工業協会 ケビン・ハニンジャー
米国研究製薬工業協会 パトリック・ジョンソン
日本製薬団体連合会 手代木
日本製薬工業協会 中山

医療指導監査室長
歯科医療管理官
保険医療企画調査室長
医療課企画官
医療課長
薬剤管理官
総務課長
調査課数理企画官
医政局経済課長
医政局医療機器政策室長
医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

厚生労働省

厚生労働省

関係者席

関係者席

関係者席・日比谷クラブ

日比谷クラブ

一般傍聴席

一般傍聴席・厚生労働記者会

厚生労働記者会

意見陳述者一覧

日本製薬団体連合会　会長　手代木　功

日本製薬工業協会　会長　中山　譲治

米国研究製薬工業協会　在日執行委員会　委員長　パトリック・ジョンソン

米国研究製薬工業協会　バイスプレジデント　ケビン・ハニンジャー

欧州製薬団体連合会　副会長　トーステン・ポール

日本医療機器産業連合会　副会長　笹　宏行

日本医療機器産業連合会　材料保険委員会委員長　田中　俊英

米国医療機器・IVD 工業会　会長　加藤　幸輔

米国医療機器・IVD 工業会　保険委員長　伊藤　智

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会
　診療報酬部会担当副委員長　出井　正

（敬称略）

中央社会保険医療協議会 意見陳述資料

費用対効果評価の制度化に対する意見

2019年2月6日

日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会
欧州製薬団体連合会

（１）費用対効果評価の活用方法

- 費用対効果評価の制度化は、薬価基準制度との整合性が保持された上で実施されるべきであり、その結果を、保険償還の可否の判断に用いるのではなく、一旦保険収載した上で、価格の調整に用いることについては、賛同する。

- 費用対効果評価は、その結果が不確実性を有することや薬価基準制度との整合性を踏まえ、新薬の価値評価のあくまで補足的な手法として、限定的に用いられるべきものと考える。

（２）対象品目の選定基準

- 費用対効果評価の対象品目の選定において、医療保険財政への影響度を重視する観点から、革新性が高く、財政影響が大きい医薬品を主な対象とするという考え方について、特段の異論はない。

- こうした中、原価計算方式で算定された品目について、有用性系加算が適用されたものに加え、輸入品目が主と考えられる開示度が低いものが対象とされているが、新薬の革新性の高さと開示度に特段の関連性はなく、さらに、日本以外の国への輸出価格の状況等、輸入価格設定の根拠について確認された上で薬価算定されている。
  これらのことを踏まえると、原価計算方式においても有用性系加算が適用されたもののみを対象とすべきと考える。

- 類似品目（H5区分）は代表品目を比較対照として算定された医薬品とされているが、その選定にあたっては、適応の範囲や臨床上の位置付けの相違等も十分に考慮した上で、慎重に判断する必要があると考える。

- 品目の選定や選定後の対応方法について、制度化後の運用状況を踏まえつつ、引き続き検討を行うことが必要と考える。

（３）分析のプロセス

- 関係者が共通の理解に立って、分析を進めることは重要であり、以下の点などは、試行的導入を踏まえた改善が図られていると認識している。
  - 分析前や分析実施中の協議を充実し、企業と公的分析班が相互に照会することが出来る仕組みとされた点
  - 費用対効果評価専門組織は医療経済、臨床、医療統計及び医療倫理の専門家から構成されている点
  - 当専門組織において企業は直接の意見表明に加えて相互に必要な質疑応答を行うことが出来るとされた点

- 企業が分析結果を提出するまでの標準的な期間として9ヶ月程度と設定されているが、実際の作業工程を踏まえるとこの期間は極めて短く、期間内に終了しない事例が発生する可能性も危惧される。標準的な期間での分析が困難な場合にはその理由を中医協総会に報告することとされている点は重要であり、対象品目及び企業の状況に応じた丁寧な運用を行うとともに、企業分析の一連の工程に要した期間や課題等を集積して検証するなど、継続した検討が必要と考える。

（３）分析のプロセス

- データが不足している等の理由で、「分析不能」であることが確認された品目について、専門組織での協議を経た上で、中医協総会において分析・評価を中断することが出来ることについては、賛同する。

- 分析に必要なデータの提出や必要なデータが得られない場合の取り扱いは、一律に適用するのではなく、品目の特性等を踏まえた対応が必要であると考える。

- 分析ガイドラインについては、今後集積される事例も踏まえながら引き続き検討を行い、適宜見直しを実施していただきたい。

（４）総合的評価

- 提案されている総合的評価はICERによる評価に偏った方法であり、配慮を行う要素及び価格への反映方法については、現在の提案では不充分と言わざるを得ない。

- 制度化以降においても、ICERの分析結果のみでは評価が困難と考えられる要素、たとえば公的介護費や生産性損失に加え、その他医薬品毎の特性に応じた幅広い価値についても、企業から提出された結果を費用対効果評価専門組織において継続的に評価し、その結果を集積した上で、ICER以外の要素の追加及びその評価方法を含めた、より良い費用対効果評価の仕組み等について引き続き検討が必要と考える。

（５）価格調整

- 有用性系加算の価格調整率の最大90%の引下げは、当該品目の有効性や安全性等の評価に基づいて運用されるという薬価算定ルールとの整合性や、薬価制度を補完するという観点を踏まえると、過度な引下げであると考えることから、最大50%の引下げに留めるべきである。

- 引下げ調整を行う場合の下げ止めについて、費用対効果評価は薬価制度を補完するものであり、市場拡大再算定など既存の薬価基準制度との整合性等を踏まえると、費用対効果評価の結果に基づく過度な引下げは適切ではなく、また引上げ調整の上限との整合性を踏まえ、下げ止めの上限は価格全体の10%とすべきである。

（６）費用対効果評価にかかる体制の強化

- 人材育成をはじめとした費用対効果評価にかかる体制の強化に取り組むことは必要と考える。

総括

- 費用対効果評価について、保険償還の可否判断に用いるのではなく、価格調整に用いることについては賛同するが、新薬の価値評価のあくまで補足的な手法として限定的に用いられるべきものであり、原価計算方式について、類似薬効比較方式と同じく、有用性系加算が適用されたもののみを対象とすべきである。

- 価格調整について、現在の提案では過度の引下げであると考えることから、有用性系加算の引下げ率は最大50%とするとともに、調整前の薬価を10%引き下げた価格を下げ止めとしていただきたい。

- ICER以外の要素の追加及びその評価方法を含めた、より良い費用対効果評価の仕組み等について、今後集積される事例も踏まえながら引き続き検討を行うとともに、新薬のイノベーションの適切な評価という観点から、医薬品の価値評価の充実が必要と考える。

総合的評価に関する補足資料

総合的評価の枠組みに対する懸念

総合的評価に関する現在の提案は、諸外国での運用とは異なっており、また、革新的な医薬品の開発インセンティブが損なわれることを強く懸念している

▶ 医薬品の価値に対する評価が限定的

- ICERの閾値に大きく依存した評価では、革新的な医薬品が有する価値を適切に評価できない。
- ICERの閾値に依存した評価により医薬品の価格決定を行なっている国はない。
  柔軟性に欠ける評価によって患者アクセスが阻害することを諸外国で経験している。
- 諸外国ではICER以外の要素を検討することが増えており、
  ICER以外の要素の活用方法に関するガイドラインを公開している国もある。

価値を構成する要素	
寿命	ICER
生活の質（QoL）	ICER
治療コスト	ICER
疾病の重篤度・アンメットニーズ	
社会的・経済的要因	
患者側の要因	
倫理的要因	
イノベーション	

▶ 十分な検討を行うためのプロセスの欠如

- すべての必要な情報をもとに検討を行う機会が限られるため、情報の少ない中での透明性の低い意思決定となる。

医薬品の追加的価値を評価する重要性について

“価値評価の枠組み…治療に要する全ての費用と治療の便益を考慮していない枠組みは、社会福祉の見地から歪められた決定を必然的にもたらす。”

– *ISPOR Special Task Force on Value Assessment*

例）認知症

- 日本で認知症を患っている人は460万人。
- 新規治療開発への多大な投資にもかかわらず、認知症には未だ対処されていない相当なニーズがある。
- ICERには、医療費の削減や介護者の負担の軽減など、長期的なメリットは反映されない。

例）片頭痛

- 片頭痛は50歳未満における障害の主要な原因。
- 片頭痛患者の3分の2以上で、労働生産性を失う。
- 結果として、日本の雇用者は、ICERに反映されない大きな間接費用を経験している。

ICER以外の要素に係るエビデンスを評価するための一般的な方法

企業の役割		評価者の役割
ICER以外の要素が評価すべき事項であることの妥当性確立	→	ICER以外の要素を考慮する妥当性はあるか
日本において、ICER以外の要素が評価すべき事項であることの妥当性確立	→	ICER以外の要素を考慮する妥当性が日本であるか
当該医療技術がICER以外の要素に与える影響についてのエビデンス提出	→	企業提出のエビデンスから判断した要素の重大性はどのくらいか
日本において、当該医療技術がICER以外の要素に与える影響についてのエビデンス提出	→	企業提出のエビデンスから判断した要素の重大性は日本でどのくらいか

改善に向けた提案と今後に向けて

適切な形でHTAを実施していくためには、ICER以外の要素を評価する方法に関する能力を高め、経験を積み重ねていく必要がある。
そのために、次の項目を実現していただくよう、強く要望したい。もちろん、業界としても、その実現に向けて積極的な協力は惜しまない。

1

経験と事例を蓄積できるよう、ICER以外の要素について、企業によるエビデンスの提出が認められること

2

業界提案を含めた総合的評価の枠組みの更なる検討に向けて、関係者との連携、協議が継続されること

3

ICER以外の要素を考慮した総合的評価の枠組みを、できるだけ早期に実現し、様々な関係者とともに、その運用に関する指針を策定すること

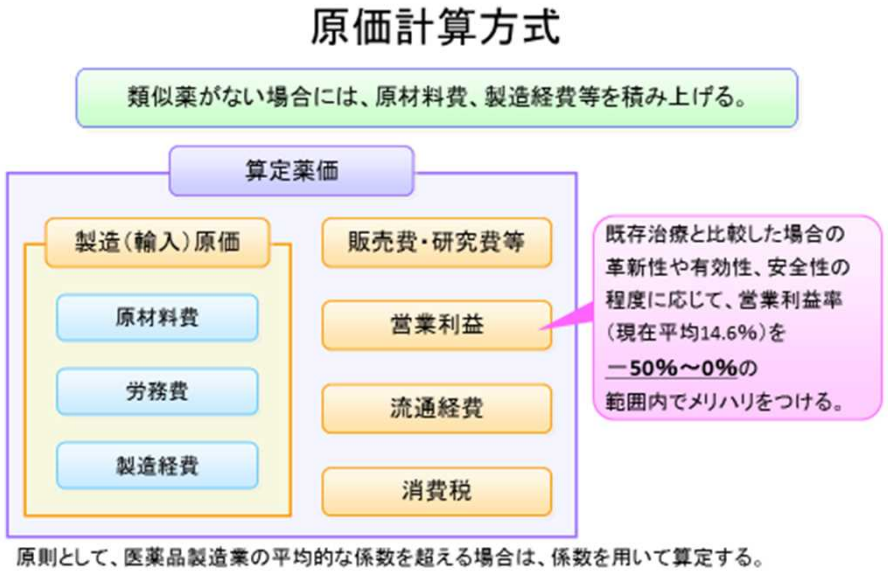
対象品目の選定基準に関する補足資料

原価計算方式における対象品目の選定について

- 厚生労働省案において、原価計算方式で算定された品目について、有用性系加算が適用されたものに加え、輸入品目が主と考えられる開示度が低いものが対象とされた。革新性が高く、財政インパクトが高いものを対象品目とするというコンセプトであるにも関わらず、新薬の革新性とは特段の関連性のない「開示度」が選定基準に組み込まれている。
- 輸入品のバリューチェーンは複雑で、複数国にまたがり、多くの委託先を経て、製品化されている。委託先における労務経費や製造経費に関して、すべての経費について根拠となる伝票を開示させることは現実的には不可能である。一方で、国内で行った開発経費、PMS経費、基本的な情報提供に必要な経費、国内における製造・検査・包装上の経費などは、伝票ベースの詳細情報を提供しているが、これは全体のコストで大きな割合を占めるものではないために、全体としての開示率は低くなっている。
- この状況を踏まえ、輸入価格の妥当性は薬価算定基準*に基づき、日本以外の国への輸出価格の状況等の資料が、薬価算定時に精査され、その妥当性が薬価算定組織により確認された上で、算定されている。さらに外国価格調整も制度に組み込まれ、日本が突出して高い薬価になることはない。
- 上記のプロセスを経た原価計算方式による薬価は、適切に評価を受けて設定されていると考える。
- 以上、開示率が低くともすでに輸入価格の妥当性がルールに基づき精査され、適切に評価を受けた薬価算定がされていることを踏まえると、原価計算方式においても有用性系加算が適用されたもののみを対象とすべきと考える。
- さらに、仮に加算部分だけでなく営業利益率まで切り込んだ薬価の引き下げを行うことは、日本での開発あるいは安定供給に悪影響をもたらすものと危惧する。

*参考資料　：薬価算定基準で求められる原価計算方式における企業提出資料

参考：薬価算定基準で求められる原価計算方式における企業提出資料



22　原価計算方式

薬価算定の基準について（保発0207第1号）

原価計算方式とは、薬価算定単位あたりの製造販売に要する原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を薬価とする算定方式（当該算定について、日本以外の国への輸出価格の状況等の資料の提出があった場合であって、必要があると認められるときは、当該資料を勘案し計算された額を薬価とするもの）をいう。

医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取り扱いについて（医政発0207第７号）

当該新医薬品が輸入医薬品である場合、新薬収載希望者は、薬価算定組織における輸入原価の妥当性の評価に資するため、輸入先国における価格（当該輸入医薬品が原体である場合の当該原体の輸入先国における価格を含む。）の状況、日本以外の国への輸出価格の状況等の輸入原価設定の根拠となる資料を提出すること。

- **国内で行った開発経費、PMS経費、基本的な情報提供に必要な経費、国内における製造・検査・包装上の経費などは、詳細情報を提供**
  - **提出する詳細情報においても、人件費においては単位時間当たりの額で指数を使用したり、多くの経費関連情報において査定を受けている**
- **製造（輸入）原価としての情報に関しては、開示できる情報には限界あり**
- **輸入原価の妥当性の評価に資する資料を提出**
  - **日本以外の国への輸出価格の情報を提出し（原則、米英独仏）厳正な評価を受けている**

中 医 協　費 薬 材 － 2
3 1 . 2 . 6

中央社会保険医療協議会
費用対効果評価専門部会・薬価専門部会
・保険医療材料専門部会合同部会
意見陳述資料
2019年2月6日

日本医療機器産業連合会(JFMDA)　日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)

米国医療機器・IVD工業会(AMDD)　欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会

１．費用対効果評価の活用方法について

- 保険償還の可否に用いないことに賛同する。
- 医療機器の特性を考慮した制度設計を検討頂いていることに感謝申し上げる。

➢ 一方、分析手法と、分析結果に基づく価格調整方法については、以下のような医療機器の特性等をご理解頂き、引き続き検討頂くと共に、品目の特性を考慮した柔軟な対応を検討頂きたい。

- RCTが倫理的に困難である等の理由により、有効性・安全性データが十分に得られない場合が多い
- 製品と医療従事者のスキル等が融合して医療技術となるため、医療機器のみによる効果を定めにくい（習熟に時間がかかる／製品改良による臨床的違いが分かりにくい）

２．対象品目の選定基準について（１）

- 医療保険財政の影響度から医薬品、医療機器を同一基準で、市場規模が一定程度を超える製品を対象とすることに賛同する。

➢ 一方、新規収載品(H3)、既収載品(H4)に関しては、企業側が対象品目を予見することが困難であることから、企業分析期間には配慮頂きたい。

➢ また、類似品目（H5区分、機器においては同一機能区分）については、費用対効果評価の分析は行わず、代表品目に準じた価格調整を行うこととなっている。同一機能区分内にある他の既収載品目も、平成30年度診療報酬改定で制度化されたチャレンジ申請と同様、希望に応じて評価を行い、異なる費用対効果評価の結果が出た場合は、新たな機能区分が設定されるようにして頂きたい。

  - 同一機能区分の製品であっても、ペースメーカーの電池寿命の差により再手術の頻度が低くなるなど、費用対効果が異なる場合がある

２．対象品目の選定基準について（２）

- 除外基準に関しては、以下に該当する品目についても、費用対効果評価制度の趣旨に鑑み、選定対象から除外することが適当と考える。
  - 「稀少疾病用医療機器」
  - 「稀少疾病用再生医療等製品」
  - 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における選定品目
  - 「革新的医療機器条件付早期承認制度」の対象品目
  - 「条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品」

３．分析のプロセスについて（１）

- 専門組織の臨床の専門家とは別に、当該品目の臨床実態を理解する分野毎の臨床の専門家が、分析・評価の妥当性を確認することについて賛同する。

➢ 特に医療機器では、以下の理由から分析の枠組みの検討が複雑となることが予想されることから、臨床的な見地から意見が不可欠である。
  - RCTが存在しないことが多く、非RCTを採用するか、既存の観察研究やレジストリーデータなどを再解析するか、などの検討が必要
  - RCTが存在しても、習熟効果や製品改良効果により、RCTが臨床実態を反映していない場合があり、どのように臨床実態を反映させるか、などの検討が必要

➢ 試行的導入の再検証において臨床の専門家のWG参加は非常に有効であったことから、制度化においても企業または国立保健医療科学院の何れかが必要と判断した場合、両者の分析前協議に、分野毎の臨床の専門家が陪席することを可能とすることにより、限られた分析期間でもスムーズに進められるようにして頂きたい。

３．分析のプロセスについて（２）

- 「分析（企業分析、公的分析）を進める中で必要な事項について、相互に照会することができる仕組み」とし、「企業が専門組織で直接の意見表明及び必要な質疑応答を行う」ことについて賛同する。

- 分析途中で適応が追加され、分析対象に含める場合は、分析方法について改めて協議することとして頂きたい。
- その上で、場合によっては分析期間の延長や分析対象に含めないなども考慮して頂きたい。
- 同様に、標準的な期間を超える場合として、以下のような事由も想定されることをご理解頂きたい。
  - レジストリー＊データ等の再解析等に時間を要する場合
  - NDBデータの取得等に係る手続きに時間を要する場合　など

＊治験・臨床試験データの規模や患者背景が限定的あるいは単群試験のみの場合に、学会等が構築する疾患登録システムなどを活用して、治験・臨床試験データの規模・患者背景・介入等を補完すること。

４．分析ガイドラインについて

- 分析ガイドラインの改定案において、医療機器の特性を分析に反映できるよう考慮して頂いたことに感謝する。

- 1/23の中医協で示されたように、データが不足している場合には期間を設定し、データの集積をすることとされている。ガイドラインの5.7おいて、本主旨に合わせてデータに不足がある場合に即、費用最小化分析となるものでないことを確認するため、ガイドラインの解釈において誤解を招くことのないよう、「両者が研究の質を向上させられるような追加分析があることで合意できた場合は、再度分析の枠組みを検討できる」ようガイドラインの表現を変更して頂きたい。
- ガイドラインにおいてレセプトのデータベース使用が推奨されていることから、NDBの無償での共同利用を可能として頂きたい。
- ガイドライン等への反映の可能性や客観的判断基準の検証を含め、継続的に業界との意見交換の機会を設けて頂き、適宜見直しを実施して頂きたい。

５．データが不足している場合の対応について

- 「データが不足している等の理由で、「分析不能」であることが確認された品目については、専門組織での協議を経た上で、中医協総会において分析・評価を中断することができる」ことに賛同する。
- 「分析の途中に当該品目が販売停止もしくは当初予定していた市場が大幅に縮小した場合等は、専門組織での協議を経たうえで、中医協総会において分析・評価を中止することができる」ことに賛同する。

➢ 著しく単価は高いが症例が少ない品目などでは、必要なデータが得られないことも想定されるため、追加で取得するデータや分析方法、分析期間等について柔軟に判断頂きたい。

６．総合的評価について

- 「ICERを１点で決めることが困難な場合は、幅をもった評価を許容する」との考えに賛同する。
- 対象患者数が少ないため単価が高くなってしまう品目や、ICERでは品目の有する価値を十分に評価できない品目については、価格調整において基準値を別に設定することに賛同する。

- 公的介護費に関しては、公表されている国内分析事例（別紙①参考）や海外での分析手法などを参照しつつ、具体事例が出てきた場合には総合的評価に含められるよう検討頂きたい。
- 公表の仕方については、企業にとって守秘性の高い情報も含まれることから、報告書等に含める情報の範囲について対象企業へ相談のうえ、公表することとして頂きたい。

７．価格調整について（１）

- 材料価格制度を補完する観点から、有用性系加算部分を価格調整範囲とすることに賛同する。
- ICERの幅が基準値をまたぐ場合の対応として、科学的に確からしい値が属する段を採用することを原則とすることに賛同する。

- 有用性系加算の価格調整率については、当該品目の有効性・安全性等の評価に基づく材料価格制度との整合性、またそれを補完する観点から、最大50%の引き下げに留めて頂きたい。
- 同様に、引下げ調整の下げ止めについても、材料価格制度を補完する観点および引上げ調整の上限との整合性を踏まえ、価格全体の10%までとして頂きたい。

7．価格調整について（2）

- 比較対照技術に対して費用が削減される品目（ICERが算出不能な品目）等への対応に関し、価格引上げを行う条件として、ドミナント等に加えて、ICER 200万円/QALY未満の場合とすることに賛同する。

➢ ただし、「別に定める条件」として設定されている「impact factor 15.0を超える学術誌」、「日本人を含むアジア人を対象にした集団」の条件について、以下の理由から、より適切な条件の設定を検討いただきたい。

- impact factorと臨床試験の妥当性は直接関連するものではない
- 人種差が臨床試験結果に影響しない品目においても新たな試験が必要になる
- 医療機器は外科系で用いられる製品も多く、外科系の学術誌ではimpact factor 15.0に満たない領域もある。やむを得ずimpact factorを条件に入れるのであれば、領域別に上位5誌とするなど

領域別 impact factor 上位2誌と日本のトップの学術誌

外科学		整形外科学		心臓病・循環器医学	
Annals of Surgery	9.203	JOURNAL OF BONE AND MINERAL RESEARCH	6.314	EUROPEAN HEART JOURNAL	23.425
JAMA Surgery	8.498	OSTEOARTHRITIS AND CARTILAGE	5.454	Circulation	18.880
SURGERY TODAY（日本外科学会）	2.501	JOURNAL OF ORTHOPAEDIC SCIENCE（日本整形外科学会）	1.264	Journal of Cardiology（日本心臓病学会）	2.918

出典：InCites Journal Citation Reports 2018（5年平均でなく2018年の数値）

７．価格調整について（３）

- 調整後価格の公表から価格調整までは、在庫への影響等を考慮し、一定の期間を設けるとすることに賛同する。

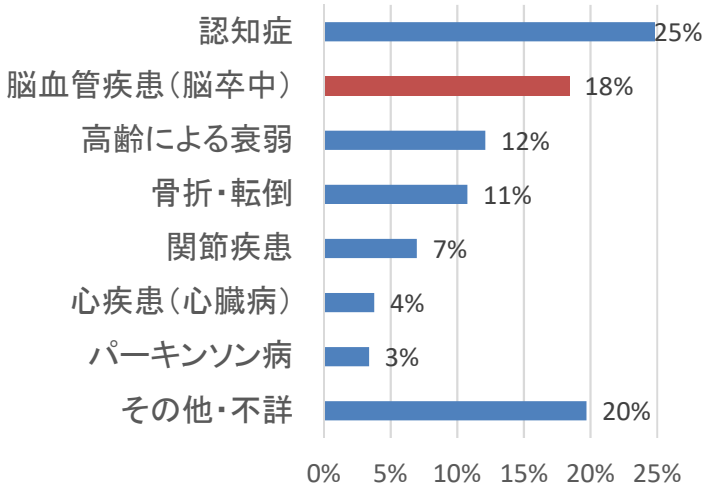
- 費用対効果評価の結果を受けて価格調整を行った品目については、日本の制度環境における効果と費用を反映した評価が行われていることから、次期の再算定については除外して頂きたい。
- 費用対効果評価結果を受けた価格調整のタイミングについては、5か月を要する実勢価格調査との時期の重複や、頻回な価格変更による診療現場の混乱を回避する観点から考慮頂きたい。

別紙①

介護費用の推計について

- 例として、脳卒中は介護が必要となった主な原因の18.4%*1を占めており、介護サービス給付費1兆7711億円*2の主な原因疾患といえる。
- 脳卒中の慢性期の医療に寄与する医薬品・医療機器において、介護費用を考慮しないことは、それらの価値を適切に評価できないと考える。
- 脳卒中の慢性期医療費について介護費用を含めて医療経済性評価を行った先行研究*3が存在する。本研究ではmodified Rankin Scale（mRS）*4による障害度を考慮した介護費用を含む治療費を分析に用い、ICER（約290万円/QALY）を算出している。

介護が必要となった主な原因（要介護者）



*1 国民生活基礎調査(介護票) 平成28年度
*2 介護給付費等実態調査 平成29年度

日本における脳卒中の慢性期医療費

	脳卒中後の障害度発生確率	脳卒中慢性期における障害度別治療費（介護費用含む）（単位：円/月）	効用値（EQ-5D）
mRS0	13.7%	61,536	0.890
mRS1	24.2%	131,891	0.797
mRS2	14.4%	261,306	0.650
mRS3	10.9%	318,387	0.588
mRS4	17.7%	344,398	0.363
mRS5	11.5%	383,444	0.092

*3 “PAD患者におけるアテローム性血栓症2次予防としてのクロピドグレルの費用対効果分析” 田倉・一色, J New Rem. & Clin. Vol.62 No. 6 2013
*4 脳卒中患者の活動度や機能自立度を評価する指標

費用対効果評価についての関係業界からの意見聴取等の状況

費用対効果評価の具体的な対応案の検討にあたり、以下の通り、関係業界から意見聴取ならびに意見交換を行ってきたところ。

○　中医協における関係業界からの意見聴取（2017 年 10 月以降）
- 2017 年 10 月 11 日　（合同部会）
- 2017 年 11 月 29 日　（薬価専門部会）
- 2017 年 12 月 1 日　（保険医療材料専門部会）
- 2018 年 12 月 19 日　（合同部会）
- 2019 年 2 月 6 日　（合同部会）

○　試行的導入対象企業からの意見聴取
- 試行的導入における課題に関する意見聴取（複数回）
- 分析ガイドラインに関する意見聴取（複数回）

○　分析ガイドラインの改定案についての説明会

○　その他、関係団体、企業との意見交換を適宜実施。

○　業界からの主な意見と対応状況は（別紙）の通り。

（別紙）

項目	業界側の主な意見（中医協合同部会（2018年12月19日）） 製薬企業、機器業界からの説明資料（パワーポイント資料）より	対応案（中医協骨子案（2019年1月23日））
（1）活用方法	○　費用対効果評価の制度化は、薬価基準制度との整合性が保持された上で実施されるべきであり、その結果を保険償還の可否判断に用いるべきではない（製薬業界）。	業界側意見の通り。
	○　費用対効果評価は、その結果が不確実性を有することや薬価基準制度との整合性を踏まえ、新薬の価値評価のあくまで補足的な手法として、限定的に用いられるべきもの（製薬業界）。	薬価制度、材料価格制度を補完する観点からの検討を行っている。
	○　費用対効果評価の活用方法については、保険償還の可否の判断に用いるのではなく、価格の調整に用いる、という考えに賛同する（医療機器業界）。	業界側意見の通り。
	○　日本においては、海外の医療技術評価制度に学び最善の制度を構築するとともに、制度の本格導入後においても継続的な改善を進めて頂きたい（製薬業界）。	今後の実施状況を踏まえ、引き続き制度の在り方について検討していく。
（2）品目の選定 ①選定基準	○　対象となる品目は、新規収載品のうち、算定方式（類似薬効比較方式・原価計算方式）に関わらず、一定率以上の有用系加算が適用され、かつ、ピーク時売上高が一定額以上になると予測される品目とすべき（製薬業界）。	市場規模に着目し、有用性系加算については加算率に限らず対象とする。
	○　医療保険財政への影響度等の観点から、財政影響が大きい（市場規模が一定程度を超える）製品を対象とすること、また当面は新規収載品を対象とする考えに賛同する（医療機器業界）。	新規収載品を主な対象とすることについては、業界側意見に沿った内容。 加えて、既収載品であっても、市場規模が極めて大きなものや、著しく単価が高いものについては対象。
	○　既収載品については、費用対効果評価の対象外とすべき（製薬業界）。	
	○　対象品目の選定基準は医薬と同じとすべき（医療機器業界）。	業界側意見の通り。
	○　改良加算及び市場性加算については、費用対効果評価の対象とするのは適切ではない。画期性加算・有用性加算が認められた品目に限定するのが適切である（医療機器業界）。	業界側意見の通り。 ただし、改良加算（ハ）については、より安全かつ有効な治療をできることを評価したものであるため、対象とする。
	○　既収載品については、新規収載品と同様に、画期性加算・有用性加算が認められた品目を対象とすべき。（医療機器業界）。	
	○　（既収載品について）同一機能区分内に複数品目を有する場合は機能区分の考え方に馴染まないことから、評価の対象から除外すべき。あえて機能区分内の一つの製品を対象とする場合、他の品目においても評価を行うことができるような配慮が必要（医療機器業界）。	同一機能区分の品目については、「類似品目」と位置付け、代表品目の分析・評価結果に基づき価格調整を行う。

③除外品目 （配慮の必要な品目への対応）	○ 除外基準は、試行的導入における除外要件の該当品目（指定難病、血友病及びHIV感染症治療に用いる品目、開発要請品目及び公募品目）に加え、患者数が極めて少ない等の理由により、信頼性の高い費用対効果評価の実施が困難と考えられる疾患を適応として有する品目とすべきと考える（製薬業界）。	主に市場規模に着目し品目を選定する。そのため、著しく単価の高い品目を除き、使用される患者数が少ないものが対象となる可能性は低い。
	○ 対象患者数が少ないために単価が高くなってしまう品目として、治療方法が十分に存在しない稀少な疾患のみに用いられる品目、小児のみに用いられる品目等を対象から除外するという考えに賛同する（医療機器業界）。	業界側意見の通り。
	○ 材料価格算定に関する留意事項において、患者の状態や使用施設が限定される場合などは、対象患者数が少なくなり単価が高くなる場合があることから、除外品目に含めるか対象品目選定の段階で検討すべき（医療機器業界）。	主に市場規模に着目し品目を選定する。そのため、著しく単価の高い品目を除き、使用される患者数が少ないものが対象となる可能性は低い。
（3）分析のプロセス ①事前協議	○ 企業の分析に先立ち、分析前協議を充実させ、「分析対象技術」、「比較対照」、「効果指標」、「効果データ、費用データ」等の「分析の枠組み」を検討することには賛同する（医療機器業界）。	業界側意見の通り。
	○ 事前協議において、当該領域の診断や治療に精通した臨床専門家が参画すること（製薬業界）。	事前協議の協議内容や分析内容について、当該分野の専門家が確認することが出来る体制とする。
	○ 臨床の専門家の関与範囲について、専門組織に限らず、分析前協議や公的分析の過程においても、必要に応じて協議に参画できる仕組みとして頂くことで、企業との協議・論点整理をタイムリーにまた適切に行うことに寄与できると考える（医療機器業界）。	業界側意見の通り。
	○ 医療機器においてはその特性から、比較試験が実施されない場合があり、単群試験や、市販後のレジストリ等リアルワールドデータ等の適応も含めて、分析前協議において検討してほしい（医療機器業界）。	業界側意見の通り。
②分析実施中の協議	○ 臨床の専門家の関与範囲について、専門組織に限らず、分析前協議や公的分析の過程においても、必要に応じて協議に参画できる仕組みとして頂くことで、企業との協議・論点整理をタイムリーにまた適切に行うことに寄与できると考える（医療機器業界）。（再掲）	業界側意見の通り。
	○ 企業がNDBデータの検証を出来ないなどの課題を解決すること。	分析（企業分析、公的分析）を進める中で必要な事項について、相互に照会することが出来る仕組みとする。
③費用対効果評価専門組織の役割、体制等	○ 中立的な立場から専門的な検討を行うため、専門組織の委員構成を「医療経済の専門家」、「臨床の専門家」、「医療統計の専門家」、「医療倫理の専門家」及び「分野毎の臨床の専門家」とすることとし、専門組織において、企業が意見を直接表明し、必要な質疑応答を行うことについて、賛同する（医療機器業界）。	業界側意見の通り。
	○ 専門組織においても、当該領域の診断や治療に精通した臨床専門家が参画すること（製薬業界）。	業界側意見の通り。

	○　専門組織における企業による意見表明の機会は必要であり、その際は十分な質疑応答を行える時間が確保されること（製薬業界）。	専門組織において、企業側と専門組織の委員が相互に質疑応答を行うことができる仕組みとする。
	○　専門組織における意見聴取の方法としては、企業と公的分析班がそれぞれの意見を専門組織の場で表明し、お互いに質疑応答、意見交換を十分に行えるように希望する（医療機器業界）。	専門組織において、企業側と専門組織の委員が相互に質疑応答を行うことができる仕組みとする。
⑤分析にかかる標準的な期間の設定	○　企業分析を提出するまでの標準的な期間は、試行的導入における事例等を踏まえると、企業の分析は少なくとも6ヶ月以上としてほしい（製薬業界・医療機器業界）。	事前協議後の企業分析の期間は3～6か月とする。
	○　レジストリデータ等の新規取得に係る手続き、NDBデータの取得に係る手続きなど、当初の想定よりも長期の分析期間を要する場合が想定されることから、個別の分析にあたっては柔軟な対応をしてほしい（医療機器業界）。	費用対効果評価に係る分析の知見を有しない小規模な企業の場合など、標準的な期間での分析が困難な場合も想定されることから、標準的な期間を超えた場合はその理由を中医協総会に報告することとする。
	○　試行的導入で明らかになった技術的課題を踏まえて、分析ガイドラインの改定を行うことに賛同する （医療機器業界）。	業界側意見の通り。
⑥分析ガイドラインの在り方	○　試行的導入で課題となった項目について分析ガイドラインの見直しが行われているところだが、別途、業界との意見交換の機会を希望する（医療機器業界）。	業界側意見の通り。 意見交換の機会を設けている。
⑦データが不足している場合等の対応	○　分析前協議における分析の枠組みの検討の際に、分析の要否についても検討してほしい（医療機器業界）。	業界側意見の通り。
（4）総合的評価 ①科学的な観点からの検証方法	○　企業の分析結果、公的分析の結果のいずれについても必要な検証を行った上で、客観的かつ公平な評価が行われるようにしていただきたい（製薬業界）	業界側意見の通り。
	○　ICERの値は不確実性が大きく、一定の幅を持った評価を行うことが適切（製薬業界）。	業界側意見の通り。
	○　ICERに幅が生じる理由としては、企業分析と公的分析班で異なる分析方法を採用したことのよるもののほかに、分析に用いる有効性データ・モデル推計・費用のパラメータ等の不確実性に基づくものがある（医療機器業界）。	業界側意見の通り。
②配慮を行う品目への対応	○　試行的導入において考慮要素とされた、公衆衛生的有用性、公的介護費や生産性損失を含め、医薬品毎の特性に応じた幅広い価値についても、考慮要素としてほしい（製薬業界）。	

	○　意思決定における柔軟性と透明性を確保しながら、ICERとICER以外に医薬品が有する価値を、そのエビデンスに基づいて議論、評価できる仕組みとすべき（製薬業界）。	希少な疾患（指定難病（300種以上の難病）、血友病及びHIV感染症）のみ、小児のみに使用される品目は費用対効果評価の対象外としている。 また適応症の一部に希少な疾患、小児が含まれる品目は総合的評価ならびに価格調整で配慮を行う。 制度の透明性を確保する観点から、配慮する品目や要素についての判断基準が必要。 生産性損失や公的介護費を含めた分析結果については、国内の知見に基づき行われたものに限り、併せて提出することを可能とする。価格調整には用いないが、今後の仕組みの参考とする。
	○　全ての医薬品においてICER以外の価値も重視されるべきであり、また、ICER以外の医薬品の価値が一貫性をもった形で評価される仕組みとすべき（製薬業界）。	
	○　諸外国での好事例にならって、ICERの評価と、医薬品が有する幅広い価値（例：対象疾患の重篤性、有効な治療方法がない疾患に対する医薬品、社会的便益等）の評価が別になされる仕組みとすべき（製薬業界）。	
	○　医薬品が、ICER以外の価値（例：対象疾患の重篤性や有効な治療方法がない疾患、社会的便益等）を有しているのか否かという判断だけでなく、そういった価値の相対的な大きさが適切に反映される仕組みとすべき（製薬業界）。	
	○　革新的な薬剤のあらゆる価値を反映できるよう評価基準を設定すべきであり、評価の実施にあたっては公平性及び透明性を確保して頂きたい（製薬業界）。	
	○　ICERにより評価されるものは薬剤価値の一側面であり、疾患の重篤性、有効な治療がない疾患、社会的便益等の質的要素は評価できないため、ICERと他の質的要素をバランス良く考慮して頂きたい（製薬業界）。	
③評価結果のとりまとめ方、報告、公表の仕方	○　分析手法、分析結果、議論の経緯、評価結果の詳細については、企業に確認のうえ公開することとしてはどうか。ただし、分析結果には個別品目の未公開情報を含む可能性があることから、承認審査に係る報告書と同様、マスキングできることとするのが適当ではないか（医療機器業界）。	業界側意見の通り。
	○　公開する範囲・分量については、研究者向けの報告様式ガイダンスであるCHEERS声明（CHEERS (The Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards): ISPORのタスクフォースによる医療経済評価ガイドラインに対する報告様式ガイダンス）を参考としてはどうか（医療機器業界）。	報告様式の詳細については今後検討。
（5）価格調整 ①価格調整の対象範囲	○　費用対効果評価による価格調整を行う際には、薬価制度との整合性を踏まえた方法とすることが大前提（製薬業界）。	薬価制度、材料価格制度を補完する観点からの検討を行っている。
	○　材料価格制度を補完するという観点に基づき価格調整の対象範囲を設定することに賛同する（医療機器業界）。	薬価制度、材料価格制度を補完する観点からの検討を行っている。
	○　価格調整対象は、類似機能区分方式・原価計算方式ともに、有用性系加算の対象部分とすべき(製薬業界、医療機器業界）。	有用性系加算を価格調整の対象範囲としている。原価の開示度の低いものについては、それに加え、営業利益を価格調整対象としている。

	○　特に原価計算方式においては、調整された価格が総原価を下回る場合には製品の安定供給が危うくなるため、価格が総原価を割り込むべきではない（製薬業界、医療機器業界）。	業界側意見の通り。
②ICERに応じた価格調整方法	○ 「ICERが一定の幅をもって評価された場合にも対応できる価格調整方法」を採用するとの考えに賛同する（医療機器業界）。	業界側意見の通り。
	○　価格調整方法については、階段方式とし、ICERの幅が閾値をまたぐ場合に、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、中立的な専門組織で検討するとの考えに賛同する（医療機器業界）。	業界側意見の通り。
④総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整方法	○ 「先駆け審査指定制度」における対象品目、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における選定品目、「革新的医療機器条件付早期承認制度」の対象品目、及び、「条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品」に該当する品目についても、これらの制度の趣旨に鑑み、同様に配慮を行うことが適当と考える（医療機器業界）。	治療方法が十分に存在しない稀少な疾患や小児への治療、抗がん剤については、通常より高い基準値を用いる。 生産性損失や公的介護費を含めた分析結果については、国内の知見に基づき行われたものに限り、併せて提出することを可能とする。価格調整には用いないが、今後の仕組みの参考とする。
	○　価格調整にあたっては、ICERによる評価結果だけに拠らないよう、考慮要素が適切に反映された上で、加算率の調整が行われることが適切（製薬業界）。	
	○　ICERの分析結果のみでは評価が困難と考えられる要素（公衆衛生的有用性や公的介護費、生産性損失、代替治療が存在しない疾患など）を有する品目は、価格調整における引下げ率を一定程度圧縮するルールとしていただきたい（製薬業界）。	
	○　重篤な疾患に対する治療等、ICER（QALY）では品目の有する価値を十分に評価できない品目などは、諸外国における事例も踏まえ、通常よりも高い基準値を用いて評価すべき（製薬業界）。	業界側意見の通り。 治療方法が十分に存在しない稀少な疾患や小児への治療、抗がん剤については、通常より高い基準値を用いる。
	○　対象患者数が少ないため単価が高くなってしまう品目や、ICERでは品目の有する価値を十分に評価できない品目については、価格調整において基準値を別に設定するとする考えに賛同する（医療機器業界）。	
⑤価格調整率	○　試行的導入において用いられた最大90%の引下げは、薬価算定ルールとの整合性や、薬価制度を補完するという観点を踏まえると、過度な引下げである（製薬業界）。	加算率の引き下げ率については、試行的導入を踏まえ最大90%とする。 ただし、これに加えて、患者に必要な医薬品、医療機器の安定供給を確保するという観点から、試行的導入の際には設けていなかった下げ止め規定を設ける。
	○　価格調整は、引上げ、引下げ双方のバランスが取れるような仕組みにすべきであり、引下げ率においても、加算率の調整率は最大50%、かつ価格全体の10%以下を下げ止めとするルールとしていただきたい（製薬業界）。	
	○　材料価格制度における評価との整合性の観点から、それぞれの加算（画期性、有用性）に応じて価格調整後の加算率の下限を設定してはどうか（例えば、画期性加算（50%～100%）においては、価格調整後の加算率の下限が有用性加算の加算率の上限（30%）を下回らないなど）（医療機器業界）。	

	○　価格調整にあたっては、安定供給に支障をきたす水準までの引下げとならないよう配慮頂きたい（医療機器業界）。	
⑥比較対照技術に対して費用が削減される品目（ICERが算出不能な品目）等への対応	○　試行的導入においては、比較対照技術に対して、効果は同等もしくは増加し、費用が削減される品目（ICERが算出不能な品目）のうち、条件を満たす品目について価格の引上げが行われたが、「全く異なる作用機序を有する品目」について、費用対効果の観点と異なることから、条件から除外すべき（医療機器業界）。	試行的導入における取扱を踏まえ、「全く異なる作用機序を有する品目」であることを要件とする。
	○　費用対効果の良い医療機器の開発を促進する観点から、費用対効果が良い場合はドミナントに限らず、加算等を使って一定の評価をして頂きたい（医療機器業界）。	業界側意見の通り。
⑦価格調整のタイミング、手続き	○　在庫への影響等を考慮して、調整後価格の公表から実際の価格調整までに一定の期間を設けて頂きたい（医療機器業界）。	業界側意見の通り。
	○　費用対効果評価の結果を受けて価格調整を行った品目については、次期の再算定及び実勢価格調査による調整の対象から除外して頂きたい（医療機器業界）。	費用対効果評価は薬価制度、材料価格制度を補完する観点からの検討を行っている。
（6）　費用対効果評価にかかる体制の強化	○　費用対効果評価の制度化に際しては、人材育成をはじめとした、体制の強化が必要と考える（製薬業界）。	業界側意見の通り。
	○　費用対効果評価の品質を保持するため、必要となる専門家、データ基盤等のキャパシティを踏まえて実施して頂きたい（製薬業界）。	業界側意見の通り。

中医協	費薬材	参考
3 1 .	2 .	6

費用対効果評価の仕組みについて　－諸外国との比較－

		日　本（案）	英　国	オーストラリア	フランス
活用方法		価格調整	収載の可否判断、価格交渉		価格交渉
タイミング		保険収載した後	収載時		
開始年度		2019年（予定）	1999年	1993年	2008年
公的分析		国立保健医療科学院、複数大学（予定）	NICE、NIHR、 9大学（医薬品）	PBAC、MSAC、 6大学（医薬品）	HAS（担当：約20名）
対象となる品目		・市場規模の大きな品目、著しく単価の高い品目　等	・大きな健康上の利益をもたらす、健康関連政策に影響を及ぼす、予算に大きな影響を及ぼす、 等の品目	・償還を希望する新薬　等	○有効性に関する評価が優れており、以下いずれかの条件を満たす品目 ・販売開始2年目の市場規模予測が2000万ユーロ/年を上回る ・治療、医師の手技、患者のケアに対し影響が大きい
患者ｱｸｾｽ等について	アクセス	・いったん保険収載したうえで、費用対効果評価の結果は「価格調整」のみに用いる。そのため、医薬品等への患者アクセスは確保されている。	・費用対効果評価の結果を、収載時の意思決定（償還可否の判断、価格交渉）に用いる。そのため、医薬品等への患者アクセスが阻害される場合もある。（※1）		
	除外	・希少な疾患（指定難病（※2）、血友病及びHIV感染症）のみ又は小児のみに使用される品目は費用対効果評価の対象外とする。	・除外基準はなし。		
	基準値の配慮	・希少な疾患（指定難病（※2）、血友病及びHIV感染症）や小児に使用される品目、抗がん剤については、価格調整に用いる基準値を変更することで配慮。	・英国では、終末期医療に関わる品目等については、基準値を変更することで配慮。 ・オーストラリア、フランスについては詳細は不明。		
	価格調整	・価格の調整方法を公開しており、一定の透明性が確保されている。	・価格の決定方法については公開されていない。		
	各種要素への対応	・生産性損失や公的介護費を含めた分析結果については、国内の知見に基づき行われたものに限り、併せて提出することを可能とする。価格調整には用いないが、公表し、事例を集積した上で、今後の仕組みの参考とする。	・国ごとに、介護費や生産性損失等を含めた分析結果を考慮していると報告されている。ただし、各要素については、定性的、総合的に考慮されており、明確な判断基準は存在しない。		

※１：英国では、高額な抗がん剤へのアクセスを確保するため、別にCancer Drug Fundを設立して対応している。
※２：331疾患（2018年4月）（難病の患者に対する医療などに関する法律第5条第1項に規定する指定難病）