

費用対効果評価の検証品目の進捗状況について（報告）

1. 背景

- 平成 28 年度から開始した試行的実施においては、分析を開始する前に一定の合意を得た上で分析を進めたが、企業側と分析の前提等についての見解の違いが残ったまま分析を行ったため、一部の品目において企業分析と再分析の分析結果が大きく異なることとなった。
- これらの明らかになった技術的課題への対応策を整理するため、試行的導入の対象13品目のうち評価結果において「企業分析」と「再分析」の結果が併記された品目(7品目)について、検証（検証作業としての分析）を行うこととしている。

＜検証の対象となる品目(7品目)＞

- ・医薬品：①ハーボニー、②ヴィキラックス、③ダクルインザ、④スンベプラ、⑤オプジーボ
- ・医療機器：⑥サピエンXT、⑦カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム

- 検証を実施するにあたっては、平成 30 年 3 月 7 日の合同部会における決定を踏まえ、費用対効果評価専門組織の下に、評価対象品目の分野毎に、当該分野の臨床の専門家や医療経済評価の専門家等からなるワーキンググループ(WG)を設けて、分析や評価のあり方についての検討を行い、専門組織はその検討結果を参考として、分析の枠組みに関する協議や分析結果のとりまとめを行うこととした。
- 本日はこれらの品目に係る検証について、進捗状況を報告する。

(平成 30 年 3 月 7 日：中医協資料(費薬材－3)(抜粋、一部改)

iv)検証のスケジュール

＜主な内容＞

2018 年

～3月	企業との面談、分析の枠組み等に関する意見聴取、協議	今回の 報告内容
4月	分析の枠組み等に関する検討(WG)	
5月	分析の枠組み等について協議、決定(専門組織)	
	公的な分析を開始	
6～7月	分析内容について確認	
8月～	分析終了	
	分析内容が事前に決定した枠組みに沿っているか等につき検討(WG、専門組織)	
	分析結果(案)を作成(専門組織)	
	希望する企業から不服意見を聴取(専門組織)	
11月～	専門組織による分析結果のとりまとめ	

2. これまでの取組状況(時系列)

- 本年 1 月から 4 月にかけて、厚生労働省において、対象品目の各企業との協議を複数回行い、分析の枠組み案の作成及び論点の整理を行った。
- 4月に費用対効果評価専門組織の下に、分野毎の3つのWGを設置し、以下の日程でWGを開催した。

<各 WG の構成委員>

- ・当該分野の臨床の専門家
- ・医療経済評価の専門家(費用対効果評価専門組織委員と一部重複)

<各 WG の開催日程>

- ・4月23日 オプジーボに係るWG
- ・4月27日 ダクルインザ錠・スンベプラカプセル、ハーボニー配合錠、ヴィキラックス配合錠に係るWG
- ・5月2日 サピエンXT、カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステムに係るWG

- WGにおいては、企業のうち希望のあった 3 社から意見を聴取し、企業側の意見も踏まえ、分析の枠組みについての検討を行った。
- WGにおける検討結果を企業側に伝達するとともに、費用対効果評価専門組織(5 月 16 日)に報告した。
- 費用対効果評価専門組織では、希望する企業は意見表明することが出来ることとしたが、意見表明を行ったのは1社であった。
- 費用対効果評価専門組織で作成した「分析の枠組み(案)」を企業に伝達し、企業側の不服意見の有無を確認したところ、不服意見はなく、分析の枠組みが決定された(表1)。

(表1)分析の枠組み(費用対効果評価専門組織において決定)

(下線部が今回新たに決定した事項)

品目名 (製造販売業者)	分析の対象集団 (対象患者)	比較対照技術 (当該品目によって最も置き換えられた技術)
①ハーボニー (ギリアド・サイエンシズ(株))	慢性C型肝炎 ^(※1)	【NS5A 耐性変異なしの患者】 <u>ダクラタシル+アスナプレビル</u>
	C型代償性肝硬変 ^(※1)	【NS5A 耐性変異ありの患者】 <u>経過観察(無治療)</u>
②ヴィキラックス (アッヴィ合同会社)	慢性C型肝炎 ^(※2)	【Y93 変異陰性かつ L31 変異陽性の患者】 <u>経過観察(無治療)</u>
	C型代償性肝硬変 ^(※2)	【Y93 変異陰性かつ L31 変異陰性の患者】 <u>ダクラタシル+アスナプレビル</u>
③ダクルインザ [®] 、④スンベ [®] ラ (プリストル・マイヤーズ・スクイブ(株))	慢性C型肝炎 ^(※3)	<u>経過観察(無治療)</u>
	C型代償性肝硬変 ^(※3)	
⑤オブ [®] シー [®] ホ [®] ^(※4) (小野薬品工業(株))	悪性黒色腫	ダカルバジン
	腎細胞癌	エベロリムス
	非小細胞肺癌	【非扁平上皮非小細胞肺癌】ドセタキセル 【扁平上皮非小細胞肺癌】ドセタキセル
⑥サビエンXT ^(※5) (エドワーズライフサイエンス(株))	大動脈弁狭窄症	【手術高リスク】 外科的手術 【手術不能】 標準治療(主に薬物)

※1 ジェノタイプ 1 型

※2 ジェノタイプ 1 型、Y93 変異陰性

※3 ジェノタイプ 1 型、Y93 変異陰性かつ L31 変異陰性

※4 ⑤オブ[®]シー[®]ホ[®]の投与期間については、最大投与期間の上限を定めない。ただし、分析期間を変化させた場合の分析も併せて行う。

※5 ⑥サビエンXTについては、分析に用いるデータ等については引き続き検証が必要。

- ⑦カスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム(川澄化学工業(株))については、企業側より、再分析結果について理解を深め論点を整理できたことなどから、検証については終了したい旨の申し出がなされた。そのことについて費用対効果評価専門組織に報告、了承され、検証作業は終了とした。結果として、分析結果は「効果が同等であり、同時に費用が削減される」とされた。

3. 分析の進め方

- 今後、費用対効果評価専門組織において決定された分析の枠組みに沿って分析を行う。
- 分析に当たっては、専門機関による分析を基本として実施する。また、平成30年3月7日の合同部会における指摘を踏まえ、専門機関と企業側が別々の分析を行うのではなく、分析の過程において、必要な情報共有や意見交換を行いながら、分析結果を得ることとする。

費用対効果評価の制度化に向けた検討の進め方について(案)

1. 背景

- 我が国においては、平成 24 年 5 月に中医協費用対効果評価専門部会を創設し、費用対効果評価制度の導入に向けた検討を行ってきたところ。
- 費用対効果評価については、本格実施に向けてその具体的な内容を引き続き検討し、平成 30 年度中に結論を得ることとされている。

2. 検討の進め方(案)

- 前回(平成 30 年 3 月 7 日)の当合同部会において、
 - ・ 制度化に向けた検討については、検討課題(表 1)のうち、試行的実施において明らかになった「技術的課題」への対応の整理(検証としての分析)を待たずに検討が可能なものから順に検討を行う
 - ・ ICER(増分費用効果比)の評価方法等のうち科学的な事項については、医療経済学等に関する有識者による検討を行い、中医協の議論に活用するという方針が決定された。
- 当該方針を踏まえ、当該分野の学識経験者による検討結果も活用しながら制度化に向けた議論を進めることとする(別紙参照)。

(表1)制度化に向けた主な検討課題

(1)対象品目の選定	①費用対効果評価の対象とする品目の範囲 ②選択基準(補正加算、市場規模等) ③除外基準 ④品目選定のタイミング ⑤対象品目の選定及び公表の手続き 等
(2)企業によるデータ提出	①分析前協議(事前相談)の方法 ②分析にかかる標準的な期間の設定 ③分析ガイドラインのあり方 ④費用対効果評価専門組織等の関わり 等
(3)再分析	①分析にかかる標準的な期間の設定 ②第三者的視点に立った透明性の高い組織・体制のあり方 ③費用対効果評価専門組織等の関わり 等
(4)総合的評価 (アプレイザル)	①科学的な観点からの検証方法 ②倫理的、社会的影響等に関する考慮要素 ③評価結果のとりまとめ方 ④評価結果の報告、公表の仕方 ⑤第三者的視点に立った透明性の高い組織・体制のあり方 等
(5)価格調整	①価格調整の対象範囲 ②価格調整率 ③価格調整にかかる基準値の設定(支払い意思額調査を含む。) ④価格調整係数 ⑤価格調整のタイミング 等

(※)2017年12月20日:中医協(費薬材-1)(総-2))(抜粋)

3. 今年度の中医協における検討スケジュール(案)

- 制度化に向けて、速やかな検討が求められる課題や検討可能な課題から順に検討を進め、関係業界からのヒアリングも行った上で、制度化の内容についてとりまとめを行う。
- 検討課題のうち、特に「(2)企業によるデータ提出」ならびに「(3)再分析」は、試行品目の検証作業に直接関わることから、当面はそれ以外の項目を中心に検討を進める。

<検討課題>

- | | |
|---------------|----------|
| (1)対象品目の選定 | (4)総合的評価 |
| (2)企業によるデータ提出 | (5)価格調整 |
| (3)再分析 | |

- 検討については、検証の進捗状況の報告、有識者による検討結果の報告を行いながら行う。

	制度化に向けた中医協における検討(主な流れ) (部会、合同部会)
6 月	○6 月 13 日 制度化に向けた検討の進め方、具体的な検討 <主な事項> ・制度化に向け、必要な検討課題についての議論 ・検証の進捗状況の報告 ・有識者による検討結果の報告
秋 以降	○関係業界からのヒアリング ○制度化案を提示 ○関係業界からのヒアリング ○制度化の内容についてとりまとめ

費用対効果評価制度に関する科学的な事項の検討について

1. 概要

○ 平成 30 年 3 月 7 日の合同部会において、費用対効果評価の制度化に向けた検討を進めるにあたり、科学的な事項については、医療経済学等に関する有識者による検討を行い、中医協の議論に活用することとされた。

○ その方針に基づき、平成 30 年度厚生労働科学研究^(※1)において、当該分野の学識経験者による検討を開始した。

(※1)「医療経済評価の政策応用に向けた評価手法およびデータの確立と評価体制の整備に関する研究」(厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業) 研究代表者:福田敬)の一部

○ 検討結果については、費用対効果評価専門部会参考人から中医協に報告し、制度化に向けた議論に活用することとする。

2. 検討メンバー(五十音順)

- ・ 赤沢 学 (明治薬科大学薬学部)
- ・ 五十嵐 中 (東京大学大学院薬学系研究科)
- ・ 池田 俊也^(※2) (国際医療福祉大学医学部公衆衛生学)
- ・ 鎌江 伊三夫 (東京大学公共政策大学院)
- ・ 後藤 励 (慶應義塾大学経営管理研究科)
- ・ 齋藤 信也 (岡山大学大学院保健学研究科)
- ・ 白岩 健 (国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター)
- ・ 田倉 智之 (東京大学大学院医学系研究科医療経済政策学)
- ・ 中村 良太 (一橋大学社会科学高等研究院)
- ・ 西村 周三 (医療経済研究機構)
- ・ 福田 敬^(※2) (国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター)
- ・ 森脇 健介 (神戸薬科大学薬学部)

(※2)中医協費用対効果評価専門部会 参考人

費用対効果評価の制度化に向けた具体的検討について

1. 本日の検討課題

- 本日は制度化に向けた検討課題のうち、前回の合同部会(3月7日)において最優先での検討が必要とされた、「価格調整にかかる基準値の設定(支払い意思額調査を含む。)」について、有識者による検討結果も踏まえて検討を行う。

(表1)制度化に向けた主な検討課題(◎:本日の検討課題)

(1)対象品目の選定	①費用対効果評価の対象とする品目の範囲 ②選択基準(補正加算、市場規模等) ③除外基準 ④品目選定のタイミング ⑤対象品目の選定及び公表の手続き 等
(2)企業によるデータ提出	①分析前協議(事前相談)の方法 ②分析にかかる標準的な期間の設定 ③分析ガイドラインのあり方 ④費用対効果評価専門組織等の関わり 等
(3)再分析	①分析にかかる標準的な期間の設定 ②第三者的視点に立った透明性の高い組織・体制のあり方 ③費用対効果評価専門組織等の関わり 等
(4)総合的評価 (アプレイザル)	①科学的な観点からの検証方法 ②倫理的、社会的影響等に関する考慮要素 ③評価結果のとりまとめ方 ④評価結果の報告、公表の仕方 ⑤第三者的視点に立った透明性の高い組織・体制のあり方 等
(5)価格調整	①価格調整の対象範囲 ②価格調整率 ③ <u>価格調整にかかる基準値の設定(支払い意思額調査を含む。)(◎)</u> ④価格調整係数 ⑤価格調整のタイミング 等

(※)2017年12月20日:中医協(費薬材-1)(総-2))(抜粋)

2. 具体的な検討

＜試行的導入における取組＞

- 試行的導入においては、過去に国内で行われた支払い意思額調査の結果ならびに英国の基準を参考とし、価格調整に用いる基準値を 500 万円及び 1,000 万円/QALY とした。

＜中医協における主な意見(合同部会(平成 30 年 3 月 7 日))＞

- 支払い意思額調査については、「命に値段をつける」という性格のものであり、反対。
- 専門家の中でも、支払い意思額調査については、その結果の信頼性は低いとの指摘もある。さらには、支払い意思額調査の結果を、広く施策に適用すること自体にも、様々な意見があると聞く。そのあたりも含め、改めて整理してほしい。
- 支払い意思額調査については、最優先で検討するべき。
- 過去の調査を参考に基準値を設定しているが、その後の経済・社会情勢の変化等を考え、検証が必要ではないか。
- 新たな調査を実施する場合の問題点、昨今の経済情勢を踏まえた基準の妥当性の検証、基準値の設定方法など、議論の前提となるものを提示してほしい。

＜有識者による検討＞・・・詳細は(費薬材-3(別紙))を参照

- 基準値を設定するに当たっては、以下の項目を考慮することが考えられる。
 - (A)機会費用や現在償還されている医療技術の水準等
 - (B)支払い意思額（社会的な合意を含む）
 - (C)一人あたり GDP 等の国民の所得、生産性等の経済指標
 - (D)諸外国の基準値
- 基準値は様々な項目を総合的に勘案して決定することが適当。現行の 500 万円及び 1,000 万円/QALY は、現時点では学術的にも正当化できる水準。
- 現時点で国として基準値の設定を目的とした新たな支払い意思額を実施する必要性は低い。

＜検討の視点＞

- 今回検討している基準値は、国民皆保険の我が国において、様々な背景を有する国民（年齢・収入・本人や家族の健康状態等）、そして幅広い疾病に関係するものであるため、その設定にあたって、様々な要素を総合的に考慮することが求められる。

＜論点＞

- 価格調整に用いる基準値については、様々な要素を総合的に勘案して決定するのが適当ではないか。
- 現在償還されている医療技術の水準、過去の支払意思額調査の結果、1 人当たり GDP、諸外国の基準値等を踏まえ、試行的導入で採用した基準値についてどう考えるか。
- 支払い意思額調査については、その調査方法によって結果が影響を受けやすいこと、調査目的が回答者の回答に影響を与える可能性があること、近年社会・経済状況が大きく変化しているとはいえないこと等を踏まえ、現時点で国として基準値の設定を目的とした新たな調査を実施することについてどう考えるか。

費用対効果評価における 基準値の設定について

資料の目的

- 平成30年3月7日の合同部会において、費用対効果評価の制度化に向けた検討を進めるにあたり、科学的な事項については、医療経済学等に関する有識者による検討を行い、中医協の議論に活用することとされた。
- 本資料は、基準値についての検討を行うにあたり、当該分野の有識者による検討を行い、科学的な観点から参考となる考え方やデータを提示するもの。

メンバー（五十音順）

- 赤沢学（明治薬科大学）
- 五十嵐中（東京大学）
- 池田俊也（国際医療福祉大学）
- 鎌江伊三夫（東京大学）
- 後藤励（慶應義塾大学）
- 斎藤信也（岡山大学）
- 白岩健（国立保健医療科学院）
- 田倉智之（東京大学）
- 中村良太（一橋大学）
- 西村周三（医療経済研究機構）
- 福田敬（国立保健医療科学院）
- 森脇健介（神戸薬科大学）

本日の内容

1. 基準値の設定方法について
 - (A) 機会費用や現在償還されている医療技術の水準等
 - (B) 支払い意思額（社会的な合意を含む）
 - (C) 一人あたりGDP等の国民の所得、生産性等の経済指標
 - (D) 諸外国の基準値
2. 基準値についての考え方（まとめ）
3. 国として新たな支払い意思額調査を実施することについて

1. 基準値の設定方法について

○基準値を設定するに当たっては、以下を考慮することが考えられる。

- (A) 機会費用や現在償還されている医療技術の水準等
 - ・機会費用 (opportunity cost)
 - ・現在償還されている医療技術にかかる費用
- (B) 支払い意思額 (社会的な合意を含む)
- (C) 一人あたりGDP等の国民の所得、生産性等の経済指標
- (D) 諸外国の基準値

(A) 機会費用や現在償還されている医療技術の水準等①

○機会費用(opportunity cost)

：現在の医療システム全体での生産性(=現在1QALYを生み出すのに平均的にいくらかかっているか)を基準とするもの。

(Drummond M et al, 2015, Claxton K et al, 2015)

現行の機会費用よりも効率的な技術を選択することにより、医療システム全体が効率化していくという考え方。

○現在償還されている医療技術の水準等

：現在、すでに償還されている個別の医療技術に係るICERを参照するもの。学術的な議論においては、以下が参照されることもある。

(Grosse SD, 2008)

- 人工透析
- 冠動脈バイパス手術
- その他

(A) 機会費用や現在償還されている医療技術の水準等②

• 利点

- 機会費用(opportunity cost)は、定められた予算の下で、より効率的な医療システムを目指すという考え方。
- すでに償還されている技術との比較で費用対効果を評価できる。

• 課題

- 機会費用(opportunity cost)については、日本で測定された数値が存在しない。
- すでに償還されている技術の水準が適切であるか否かは学術的には不明。
- 技術によってICERは異なり、どの技術を基準とすべきかの判断ができない。

(B) 支払い意思額（社会的な合意を含む）

・ 利点

- ・ 社会の立場で聞く支払い意思額は、公的医療費支出水準に関するある種の社会的コンセンサスとして示すことができる。

・ 課題

- ・ 支払い意思額は調査方法（質問方法、提示額、獲得できるQALY等）によって結果が影響を受けやすい。
- ・ 社会の立場で聞く支払い意思額は、回答者の判断根拠の妥当性の評価が難しい（いわゆるフリーライダーを生み出す可能性がある）。
- ・ 一方で、個人の支払い意思額を聞く場合は、特に所得水準等により強い影響を受ける。また、公的医療保険制度の制度設計の根拠として用いるのに適切といえない。

(C) 一人あたりGDP等の国民の所得、生産性等の経済指標①

- GDPは国内で一定期間内に生産された物やサービスの付加価値の合計額（内閣府）
- 一人あたりGDP(GDP per capita)
: GDPを人口で割ったもの。425万円 (2016年、内閣府)
- WHOは一人あたりGDPの1~3倍を目安として提唱。
(World Health Organization, 2002)

(C) 一人あたりGDP等の国民の所得、生産性等の経済指標②

- **利点**

- 一人あたりGDPは、一人あたりの生産性に対応する考え方。
- 数値が明確に示せ、経時的な変化にも対応が可能。

- **課題**

- WHOの提案する根拠（特に3倍）ははっきりしない。
- 開発途上国向けに提唱された値であるので、先進国に適用する場合、通常は高額になりすぎる。

(D) 諸外国における基準値 ①基準値と設定根拠

国名	基準値	設定根拠
日本	500万円/1,000万円	支払い意思額、諸外国の基準等
イギリス ¹⁾	20,000～30,000ポンド/50,000ポンド (300万円～440万円/740万円)	
オランダ ²⁾	20,000/50,000/80,000ユーロ (260万円/650万円/1,040万円)	一人あたりGDP 支払い意思額等
スウェーデン ³⁾	50万/100万クローネ (650万円/1,300万円)	
韓国 ⁴⁾	2,500万/5,000万ウォン (250万円/500万円)	一人あたりGDP
東欧諸国(ポーランド等) ³⁾	一人あたりGDPの3倍	一人あたりGDP
スロベニア ³⁾	25,000ユーロ (330万円)	
スロバキア ³⁾	月収の35ヶ月: 30,030ユーロ/月収の41ヶ月: 35,178ユーロ (390万円/460万円)	給与

(1) NICE. Guide to the methods of technology appraisal. 2013. (2) ZIN. Cost-effectiveness in practice. 2015. (3) 保険局医療課. 海外における費用対効果評価実施に関する状況調査報告書, 2018. (4) 医療経済研究機構. 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書, 2018.

(日本円への換算は2018年5月の日本銀行基準外国為替相場及び裁定外国為替相場を使用した)

- (*) 日本においては疾病の種類にかかわらず一律の基準を使用。
- (*) いずれの国についても医薬品の費用対効果に関する基準。
- (*) イギリスにおいては償還の可否に用いられているなど、活用方法が異なる。

(D) 諸外国における基準値 ②GDP換算

一人あたりGDP比で諸外国の基準値を記載すると以下の通りとなる。

	基準値 (米ドル)	抗がん剤、難病薬等 の基準値 (米ドル)	一人あたりGDP (米ドル)	一人あたりGDP比 (基準値)	一人あたりGDP比 (抗がん剤、難病薬等)
日本	500万円/1,000万円		425万円	1.18/2.36	
イギリス	26,621	66,553	40,030	0.67	1.66
オランダ	23,488	93,952	52,020	0.45	1.81
スウェーデン	61,147	122,294	57,780	1.06	2.12
韓国	21,821	43,641	30,920	0.71	1.41
東欧諸国(ポーランド等)				3.00	
スロベニア		29,360	25,330	1.16	
スロバキア	35,267	41,313	19,130	1.84	2.16

日本以外のデータはIMF(October 2017)、為替レートは月初のものを使用した。

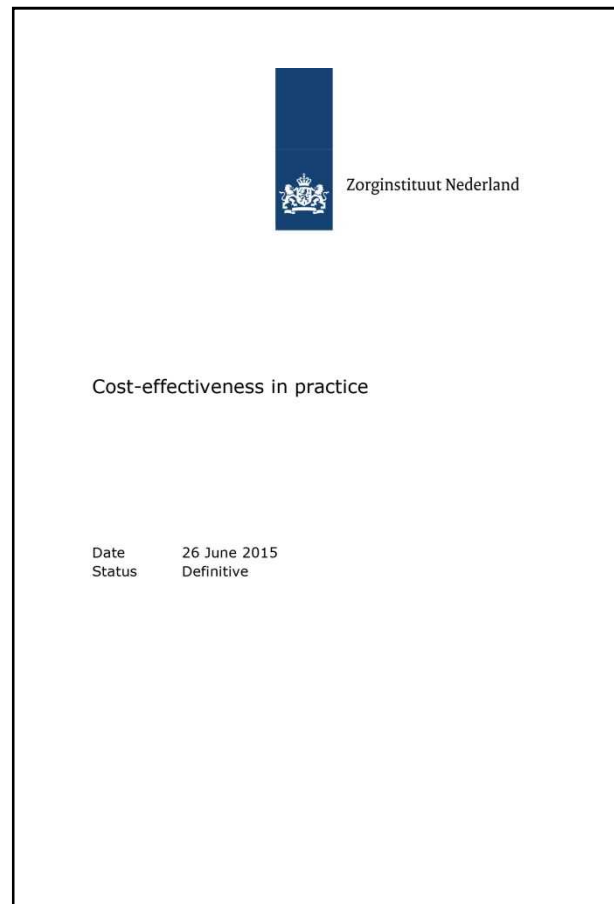
- (*) 日本においては疾病の種類にかかわらず一律の基準を使用。
- (*) いずれの国についても医薬品の費用対効果に関する基準。
- (*) イギリスにおいては償還の可否に用いられているなど、活用方法が異なる。

2. 基準値についての考え方（まとめ）

- 単一の調査結果等から基準値を設定するのではなく、これまでに挙げた様々な項目を総合的に勘案して決定することが適当と考える。
- 現行の500万円（1,000万円）/QALYは、以下の観点から、現時点では学術的にも正当化できる水準と考える。
 - (A) 機会費用や現在償還されている医療技術の水準等: 日本の医療システム全体の機会費用は不明。現在償還されている医療技術の水準等については、例えば透析の年間治療費は約500万円 (二木、2017)
 - (B) 支払い意思額 (社会的な合意を含む) : 日本で報告されている支払い意思額の値
 - (C) 国民の所得、生産性: 一人あたりGDPで見ると、500万円=一人あたりGDPの1.18倍
 - (D) 諸外国の基準値: 先進国では、概ね500万円/QALYから1,000万円/QALYに収斂している。また、GDP比で見ても1~2倍程度の国々が多い。
オランダにおいては、様々な要素（一人あたりGDP、支払い意思額等）を用いて基準値を設定している（参考1）。

ただし、イギリス・オランダ・スウェーデンのように抗がん剤、難病薬等については別の基準を設けている国も存在する。

(参考 1) オランダにおける基準値の設定根拠について



“Cost-effectiveness in practice”

- ・オランダで費用対効果評価を担当しているZINが2015年に発行したレポート。

- ・オランダでは、基準値を20,000ユーロから80,000ユーロ/QALYに設定しているが、その設定根拠等について記述されている。

(参考 1) “Cost-effectiveness in practice” (P19)

＜オランダにおける設定根拠の主な内容＞

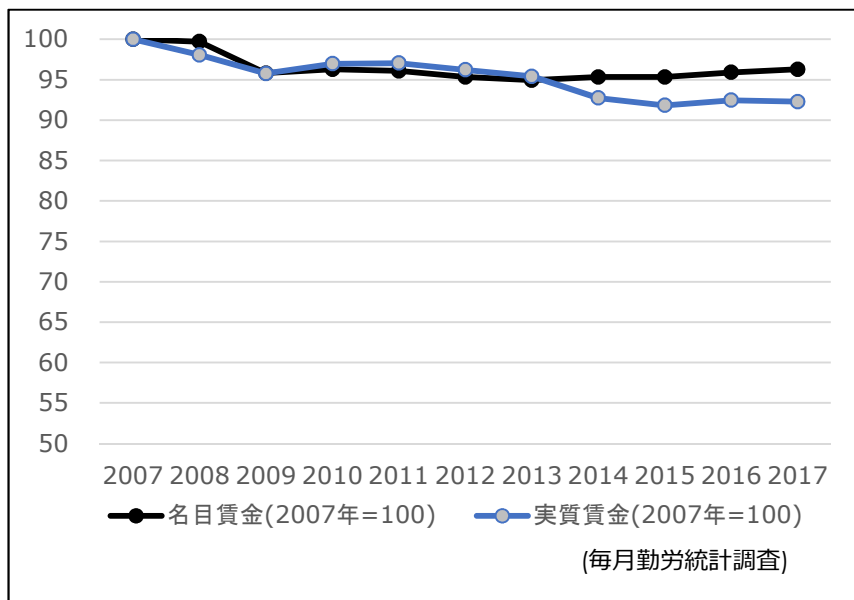
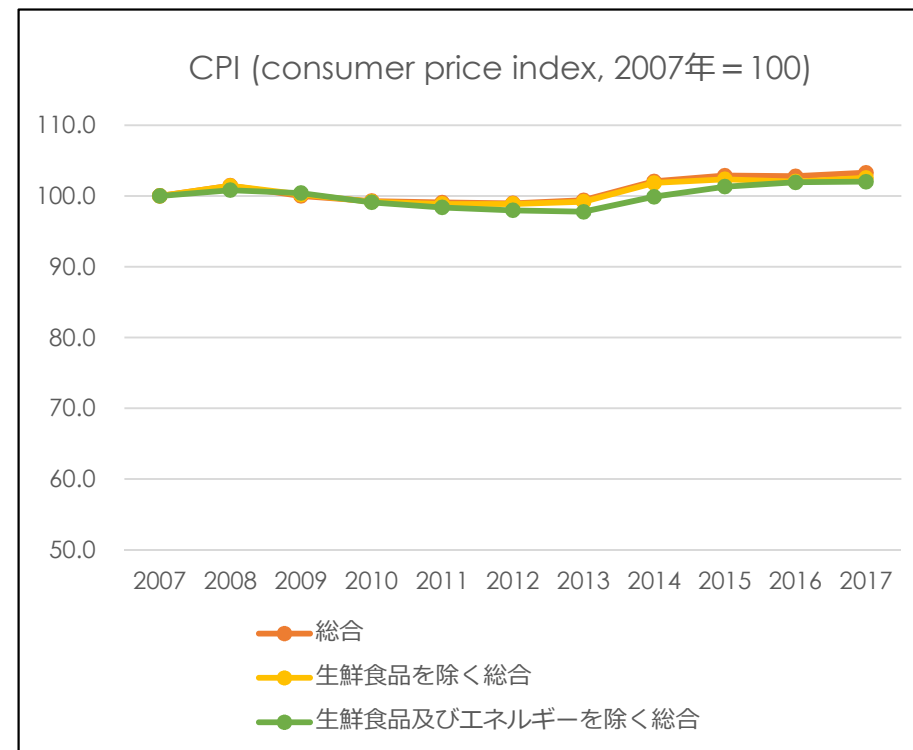
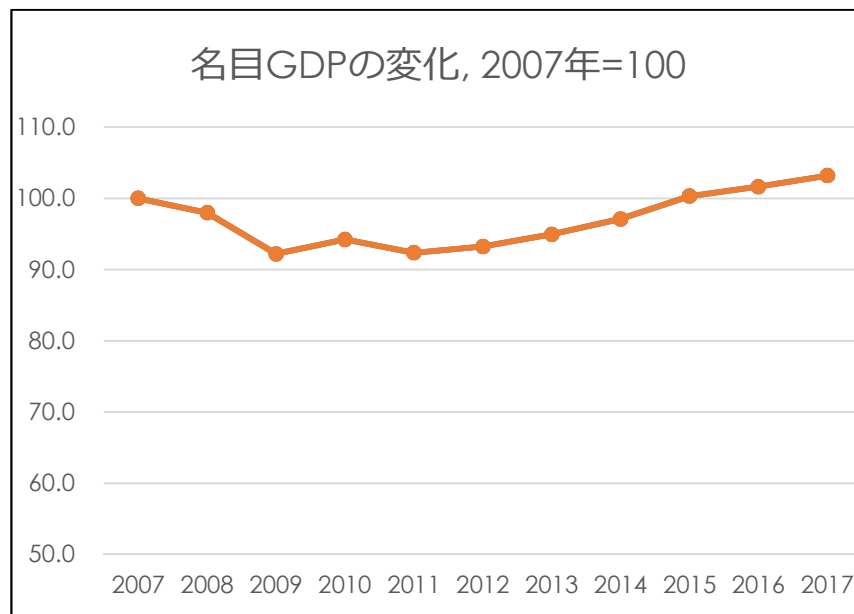
- 2006年にCouncil for Public Health and Healthは基準値の上限を80,000ユーロとしたが、その根拠のひとつが一人あたりGDPの3倍である。
- オランダにおける支払い意思額調査では、社会の中の他者に対する支払い意思額が53,000ユーロ/QALY、自分自身あるいは親族に対する支払い意思額が83,000ユーロという結果がある。
- オランダにおける機会費用の推計は存在しないが、イギリスでは£12,936/QALY(€17,544/QALY)という結果が出ている。ただし、価格の差などあるので、この値をそのまま参照することは難しい。

→ オランダでも、様々な要素（一人あたりGDP、支払い意思額の結果等）を総合的に判断して基準値を決定している。

3. 国として新たな支払い意思額調査を実施することについて

- 支払い意思額については、以下の理由により、現時点で国として基準値の設定を目的とした新たな調査を実施する必要性は低いと考える。
 - ・ 支払い意思額は調査方法（質問方法、提示額、獲得できるQALY等）によって結果が影響を受けやすい。
 - ・ 支払い意思額については、基準値の設定にあたり一つの参考情報となり得るが、現時点では費用対効果評価制度における基準値を設定するために、どのような方法が最も適しているか、についての知見が存在しない（回答者の属性・調査方法等）。
 - ・ 調査目的について、薬価及び医療材料等の価格調整に用いることを明確にした上で行う場合、回答者の回答内容に影響が生じる可能性がある。
 - ・ 基準値については、社会・経済状況の変動に伴い見直すことも必要と考えるが、近年社会・経済状況についての大きな変動は認められない（参考2）。

(参考2) 社会・経済状況の変化について



CPI（物価水準）、賃金及びGDPのいずれも10年前から大きく変化しておらず、この間、支払意思額に与える影響は限定的と考えられる。

費用対効果評価の試行的導入に関する取組について

1. 概要

- 費用対効果評価の試行的導入においては、既収載品(13品目)に加え、新規収載品についても費用対効果評価の対象としている(表1)。
- 新規収載品については、保険収載に先立ち、保険適用希望書の提出と併せて中医協ガイドラインに可能な範囲で則った分析結果(企業分析)の提出を求めている。また、評価結果は価格算定には用いず、迅速な評価に必要な体制、提出されたデータの質や内容等についての検証を行うこととしている(図1)。
- 本日は、試行的導入における新規収載品に関する取組について、現状を報告するとともに、今後の対応について検討を行う。

(表1)試行的導入に係る取組(平成30年6月13日時点)

	取組の内容(概要)
既収載品(13品目) (平成24年度から平成27年度までの間に保険適用され一定の基準を満たした品目)	一定の基準を満たした品目について、企業によるデータ(企業分析)の提出、再分析及び総合的評価(アプレイザル)を実施、評価結果に基づく価格調整を行う。
新規収載品(4品目※) (平成28年10月以降に保険適用希望書が提出され一定の基準を満たした品目)	一定の基準を満たした品目について、保険適用希望時に企業によるデータ(企業分析)の提出を求め、再分析及び総合的評価(アプレイザル)を実施。

(図1)試行的導入における新規収載品に係る取組

新規保険収載時に求める取組

(平成27年12月16日:中医協 費一1)(抜粋)

○企業によるデータ提出について

・保険適用希望書の提出と併せて、「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」に可能な範囲で則った分析結果の提出を、選定基準を満たす品目について求めることとする。

○総合的評価(アプレイザル)の実施について

・新規収載時の費用対効果評価結果に基づく価格算定は、再算定における位置付けと同様に、通常の新規収載品の価格算定方法を用いた後にさらに行うような位置付けとなることが考えられるが、評価のための体制等の整備が十分でない試行的導入の段階では、費用対効果評価専門組織(仮称)による評価が、新規収載品の保険収載に間に合わないと考えられることから、試行的導入の際には、新規収載品に係る評価結果を価格算定に用いないこととする。

・本格的な導入に向けて、迅速な評価に必要な体制や、新規収載時に提出が行われるデータの質や内容等について、新規収載時に提出されたデータを活用し、引き続き、費用対効果評価専門部会において検証を行う。

2. これまでの取り組み状況(報告)

- 現在までに、医薬品2品目、医療機器2品目が該当し、全ての品目で企業からデータ(企業分析)が提出され、再分析が行われている。(表2、図2)
- 企業によるデータ(企業分析)は、可能な範囲で薬価基準収載希望書又は保険適用希望書提出時の提出を求めているが、これらのうち、薬価基準収載希望書又は保険適用希望書の提出時に企業によるデータ(企業分析)が提出されたものは1品目(①Absorb GT1 スキャフォールドシステム)であった。
- また、これらの品目は、企業において一定の加算を希望したもの、という選定基準に該当し、選定されたものであるが、これらのうち保険適用にあたり実際に加算が認められたものは2品目(①Absorb GT1 スキャフォールドシステム及び④イブランス)であった。

(表2)評価対象となった新規収載品の詳細

品目名	製造販売業者	製品概要	分析状況
① Absorb GT1 スキャフォールドシステム	アボットバスキュラー ジャパン(株)	生体吸収性冠動脈ステント	再分析中
② キイトルーダ	MSD(株)	抗悪性腫瘍剤	再分析中
③ インスピリス RESILIA 大動脈弁	エドワーズ ライフサイエンス(株)	異種心膜弁	再分析中
④ イブランス	ファイザー(株)	抗悪性腫瘍剤	再分析中

(図2)試行的導入における選定基準(新規収載品)

(平成27年12月16日:中医協 費-1:一部改)(抜粋)	
(1)対象品目の選定基準について	
1)選定基準の考え方	
既収載品の場合と同様の考え方をを用いることとし、財政影響や革新性、有用性が大きいと予想される医薬品や医療機器を対象とする。	
2)新規保険収載時における選定基準について	
以下の要素により選定基準を設定し、薬価基準収載希望書又は保険適用希望書を企業が提出する際に、希望書の内容が選定基準を満たす医薬品、医療機器のデータ提出を求めることとする。	
①原価計算方式若しくは類似薬効(又は機能区分)比較方式で一定の加算を希望したもの	
②ピーク時予測売上高の高いもの※	
③治療方法が十分に存在しない希少な疾患(指定難病、血友病及びHIV感染症)に対する治療にのみ用いる医薬品及び医療機器でないこと	
④未承認薬等検討会議及びニーズ検討会からの開発要請品目及び公募品目でないこと	
※ 新規収載品の選定基準におけるピーク時予測売上高の額	
【医薬品】	類似薬効比較方式:500億円以上 原価計算方式:100億円以上
【医療機器】	類似機能区分比較方式:50億円以上 原価計算方式:10億円以上

3. 今後の対応(案)

- 試行的導入における評価対象となった新規収載品(4品目)については、引き続き再分析を実施し、費用対効果評価専門組織において総合的評価(アプレイザル)を行い、評価結果を費用対効果評価専門部会に報告する。
- これら品目の分析、評価の結果については、制度化に関する検討に活用する。
- また、制度化に関する検討は今年度中に行うこととしているため、今後、制度化に関する検討を目的とした新たな品目の選定は行わないこととする。