

## 費用対効果評価に関する検討について

### 1. 本日の検討課題

- 費用対効果評価に関する検討については、検証の進捗状況の報告も行いながら、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ることとしている(図1)。

(図1)中医協における検討スケジュール

(平成30年6月13日:中医協 費薬材-2:一部改)

### 3. 今年度の中医協における検討スケジュール(案)

- 費用対効果評価に関する検討については、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、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      (3)再分析      (5)価格調整
  - (2)企業によるデータ提出   (4)総合的評価
- 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。

中医協における検討(主な流れ) (部会、合同部会)	
6 月	<p>○6月13日 検討の進め方、具体的な検討</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">&lt; 主な事項 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・検討課題についての議論</li> <li>・検証の進捗状況の報告</li> <li>・有識者による検討結果の報告</li> </ul> </div>
秋 以降	<ul style="list-style-type: none"> <li>○関係業界からのヒアリング</li> <li>○費用対効果評価の案を提示</li> <li>○関係業界からのヒアリング</li> <li>○費用対効果評価の内容についてとりまとめ</li> </ul>

- 本日は、費用対効果評価の活用方法についての基本的な考え方、ならびに費用対効果評価に関する検討課題のうち、(表1)に示した課題について、試行的導入の経験及び有識者による検討結果も踏まえて論点の整理を行う。

(表1)費用対効果評価に関する主な検討課題 (下線部が本日の検討課題)

(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)

## 2. 費用対効果評価の活用方法について

### < 試行的導入における取組 >

- 試行的導入においては、費用対効果評価の評価結果は、薬価又は特定保険医療材料の価格調整に用いた。

### < 検討の視点 >

- 我が国においては、国民皆保険の下、有効性・安全性が確認された医療であって、必要かつ適切なものは基本的に保険適用することとしている。
- 現在、新医薬品は、承認後、原則として60日以内、遅くとも90日以内に薬価収載する(新医療機器については保険適用希望書提出後5~6ヶ月以内に保険適用区分を決定する)こととしている。
- これまでの費用対効果評価専門部会における議論では、費用対効果評価の結果は、原則として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されている(図2)。

### (図2)費用対効果評価の活用方法についての議論

(平成29年7月26日:中医協 費-1)(抜粋)

費用対効果評価の制度化に向けたこれまでの議論のまとめ(案)

#### 3. 費用対効果評価の活用方法について

- 制度化にあたっては、これまで、有効性・安全性等が確立した医療は保険給付の対象とされてきたことを踏まえ、費用対効果評価の結果は、原則として保険償還の可否の判断には用いず、価格の調整に用いる位置づけとしてはどうか。
- 医薬品及び医療機器の新規収載品については、制度化に当たっては、費用対効果評価の導入によりドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグを生じさせない観点から、当面は、一度、薬価、材料価格を設定して保険適用し、後から、費用対効果評価の結果を用いた価格調整を行うこととしてはどうか。

### < 論点 >

- 費用対効果評価の活用方法について、これまでの保険給付の考え方等の観点も含め、どう考えるか。

#### (参考1)諸外国における活用状況

国名	活用方法
フランス、オランダ 等	価格交渉
イギリス、オーストラリア、スウェーデン 等	償還可否の決定、価格交渉

### 3. 検討課題

#### (1) 費用対効果評価の対象とする品目の範囲、選択基準(補正加算、市場規模等)

##### < 試行的導入における取組 >

- 試行的導入においては、費用の大きな医療技術や高度な医療技術が増加することによる医療保険財政への影響に対する懸念から、費用対効果の必要性が認識されたことを踏まえ、財政影響や革新性、有用性が大きい医薬品、医療機器を対象とした。
- 既収載品については、2012年から2015年までの間に保険適用された品目であって、以下に該当する13品目(医薬品7品目、医療機器6品目)を対象とした(表2、図3)。
  - ・ 類似薬効比較方式(類似機能区分比較方式)の品目については補正加算の加算率が、原価計算方式の品目については営業利益率の加算率が最も高いもの
  - ・ 医薬品についてはピーク時予測売上高が、医療機器については保険償還価格が最も高いもの
- また、同一の薬理作用類似薬、同一機能区分の医療機器(以下「類似薬等」)についても対象とした。
- 新規収載品目については、既収載品と同様の考え方にに基づき、企業において一定の加算を希望したものであり、財政影響や革新性、有用性が大きいと予想される品目(医薬品2品目、医療機器2品目)を対象とした(表3、図4)。

(表2) 試行的導入の対象品目(既収載品:13品目)

	医薬品(7品目)		医療機器(6品目)	
類似薬効/ 機能区分 比較方式	ソバルディ (ギリアド・サイエンシス)	C型慢性肝炎 等	カワシミ Najuta 胸部 ステントグラフトシステム (川澄化学工業)	胸部 大動脈瘤
	ハーボニー (ギリアド・サイエンシス)		アクティバRC (日本メトロニック)	パーキンソン病、 本態性振戦等
	ヴィキラックス (アツヴィ合同会社)		ハ・サイズ DBS システム (ホストン サイエンティフィック ジャパン)	
	ダクルインザ スンベプラ (フリストル・マイヤース・スクイブ)		Brio Dual 8 ニューロスティミュレータ (セント・ジュード・メディカル)	
原価計算 方式	オブジーボ (小野薬品工業)	悪性黒色腫、 非小細胞肺癌 等	ジャック (ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング)	外傷性 軟骨欠損症等
	カドサイラ (中外製薬)	HER2 陽性の 再発乳癌等	サピエン XT (エドワーズライフサイエンス)	重度大動脈弁 狭窄症

(表3) 試行的導入の対象品目(新規収載品:4品目)

品目名	製造販売業者	製品概要
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
② キイトルーダ	MSD(株)	抗悪性腫瘍剤
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
④ イブランス	ファイザー(株)	抗悪性腫瘍剤

(図3) 試行的導入における選定基準(既収載品)

(平成 27 年 12 月 16 日:中医協 費-1)  
(平成 28 年 1 月 20 日:中医協 費-1:一部改)

1) 選定基準の考え方

費用の大きな医療技術や高度な医療技術が増加することによる医療保険財政への影響に対する懸念から、費用対効果の必要性が認識されたことを踏まえ、財政影響や革新性、有用性が大きい医薬品、医療機器を対象とする。

2) 再算定における選定基準

次の全ての要件を満たす品目並びにその薬理作用類似薬及び同一機能区分に該当する医療機器を対象とする。

① 以下のいずれにも該当しないこと

イ 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もの

ロ 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」又は「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」における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの

② 以下のいずれかに該当すること

イ 平成24年度から平成27年度までの間に保険適用された品目であって、類似薬効比較方式又は類似機能区分比較方式で算定されたもののうち、

i 補正加算の加算率がもっとも高いもの

ii 10%以上の補正加算が認められたものの中で、医薬品についてはピーク時予測売上高がもっとも高いもの、医療機器については保険償還価格がもっとも高いもの

※ i と ii の該当品目が一致する場合は1品目となる。

ロ 平成24年度から平成27年度までの間に保険適用された品目であって、原価計算方式で算定されたもののうち、

i 営業利益率の加算率がもっとも高いもの

ii 10%以上の加算が認められたものの中で、医薬品についてはピーク時予測売上高がもっとも高いもの、医療機器については保険償還価格がもっとも高いもの

※ i と ii の該当品目が一致する場合は1品目となる。

(図4) 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

3) 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

### <検討の視点>

- 費用対効果評価の対象とする品目については、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・医療機器とすることが考えられる。(図5)
- 具体的には、試行的導入と同様に、補正加算のある品目等であって、市場規模の大きな(市場規模が一定程度を超える)品目が主な対象となり得る。
- その際、その基準(市場規模等)については、対象となる品目数や費用対効果評価に係る体制等を勘案しながら検討することが求められる。
- 併せて、費用対効果評価に係る体制の強化に取り組む必要がある。
- 既収載品については、保険収載後に実勢価格に基づく改定や再算定等が行われていることから、当面は新規収載品を中心に費用対効果評価を行うことが考えられる。
- 一方で、既収載品については、効能追加等で市場規模が大きく拡大した品目、市場規模が一定の額以上の品目等について優先的に評価の対象にすることも考えられる。
- また、市場規模が一定程度を超えない場合であっても、著しく高額な品目等については、柔軟な対応ができるようにするなどの検討も必要。
- 試行的導入における類似薬等への対応では、対象品目選定後に保険収載された品目が対象とならなかったことについて、検討が必要。

### (図5)選定基準の考え方について

(平成 29 年 7 月 12 日:中医協 費-3)

費用対効果評価の制度化に向けたこれまでの議論のまとめ(案)

#### 1. 選定基準の考え方

#### 2) 対象とする要件

医療保険財政への影響度を重視する観点から、新規収載品及び既収載品ともに評価対象とする要件としては、以下の①②の両方を満たすことを基本としてはどうか。

① 革新性が高い品目(補正加算のある品目等)

② 市場規模の大きな(市場規模が一定程度を超える)品目

その際、その基準については、対象となる品目数や費用対効果評価に係る体制等を勘案しながら検討することとし、一定市場規模としてはどうか。

ただし、市場規模が一定程度を超えない場合であっても、著しく高額な品目等について、薬価算定組織及び保険医療材料等専門組織の意見等を踏まえ柔軟な対応ができるようにしてはどうか。

また、効能追加等により収載後に市場規模が一定の額以上拡大したのも対象としてはどうか。

### <論点>

- 医療保険財政への影響度等の観点から、対象となる品目の要件をどう設定するか。
- 新規収載品と既収載品について、それぞれどのような要件を設定するか。
- 類似薬効比較方式(類似機能区分比較方式)と原価計算方式の品目について、それぞれどのような要件を設定するか。
- 市場規模が一定程度を超えない場合であっても、著しく高額な品目等についてどう取り扱うか。
- 類似薬等の取り扱いについて、制度の公平性の観点から、どう取り扱うか。
- 費用対効果評価に係る体制の強化についてどう取り組むのか。

(参考2) 諸外国の選定基準

国名	イギリス	フランス	オーストラリア	スウェーデン	オランダ
選定基準	・NICE の指定する医薬品 (高額な医薬品、健康上の大きな利益をもたらす医薬品、政策に影響を及ぼす可能性のある医薬品等)	・企業が一定以上の有効性を主張し、かつ以下のどちらかの条件を満たす製品 ①年間予測売上げ(2年目)が 2000 万ユーロを上回る ②企業が治療、手技、患者ケアに対し影響が大きいと主張	・償還を希望するすべての新薬	・外来処方せん医薬品は全ての新薬 ・院内医薬品は候補として挙げられた医薬品	・外来処方せん医薬品は追加的な有効性を認める医薬品 ・院内医薬品は年間 250 万ユーロの売り上げが見込まれる医薬品
活用方法	償還の可否 価格への反映	価格への反映	償還の可否 価格への反映	償還の可否 価格への反映	価格への反映

(参考3) 新規収載医薬品、医療機器の状況

ピーク時の市場規模 (収載時企業予測)		30 億円以上		50 億円以上	
		品目数	うち加算あり	品目数	うち加算あり
2017 年度	医薬品	15	4	14	4
	医療機器	2	2	0	0
2018 年度 (4、5、8 月)	医薬品	22	9	17	6
	医療機器	2	2	1	1
ピーク時の市場規模 (収載時企業予測)		100 億円以上		150 億円以上	
		品目数	うち加算あり	品目数	うち加算あり
2017 年度	医薬品	8	4	6	2
	医療機器	0	0	0	0
2018 年度 (4、5、8 月)	医薬品	11	4	8	4
	医療機器	0	0	0	0
ピーク時の市場規模 (収載時企業予測)		200 億円以上			
		品目数		うち加算あり	
2017 年度	医薬品	3		2	
	医療機器	0		0	
2018 年度 (4、5、8 月)	医薬品	7		4	
	医療機器	0		0	

(2) 稀少疾患や重篤な疾患等への対応について(除外基準、倫理的・社会的影響等に関する考慮要素)

< 試行的導入における取組 >

- 費用対効果評価の対象となる品目の選定にあたり、以下のいずれかに該当する品目は対象から除外した。
  - ・ 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もの
  - ・ 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」又は「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」における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの
- 総合的評価(アプレイザル)においては、4項目について倫理的・社会的な観点からの配慮を行い、価格調整にも反映させた。(表4)
- このうち、「公衆衛生的有用性」及び「公的介護費や生産性損失」については、各項目に該当するか否かの判断が困難であった。このことから、費用対効果評価専門組織において、考慮要素については具体的な判断基準が必要との意見があった。

(表4) 試行的導入における倫理的・社会的考慮要素及び該当品目

考慮要素	該当品目
1. 「公衆衛生的有用性」 感染症対策といった公衆衛生的観点での有用性	ソバルディ、ハーボニー、 ヴィキラックス、ダクルインザ、スンベブラ
2. 「公的介護費や生産性損失」 公的医療の立場からの分析には含まれない追加的な費用 (ガイドラインにおいて認められたものに限る)	
3. 「重篤な疾患で QOL は大きく向上しないが生存期間が 延長する治療」	オブジーボ、カドサイラ
4. 「代替治療が十分に存在しない疾患の治療」	アクティバ RC、バーサイズ DBS システム、 Brio Dual 8 ニューロスティミュレータ

< 有識者会議の検討 >・・・詳細は(費薬材-3)を参照

- 総合的評価(アプレイザル)で倫理的・社会的要素を考慮するのは、ICERで評価できない要素を評価することが目的。
- 英国などでは、費用対効果評価の結果が最終的に償還の可否につながる事が多く、患者アクセスを確保する観点から、これらの要素を考慮することが強く求められる。
- 一方、価格調整のみに用いる場合、各要素を価格に反映させる意味合いについては、諸外国の取組を参考にしながら、慎重な検討が必要。
- 諸外国においては定性的な考慮や、基準値を変化させることで対応している場合が多い。



<検討の視点>

- 費用対効果評価にもとづく薬価等の引下げが、企業の開発阻害につながり、結果として患者アクセスが制限されるのではないかと、といった指摘がある。
- 英国のように費用対効果評価の結果を「償還の可否判断」に用いる場合は、有効性、安全性が確保されている医薬品等が保険収載されなくなるおそれがあることから、患者アクセスは大きな課題となりうるが、いったん保険収載したうえで価格調整を行うのであれば、患者アクセスの懸念は軽減される。
- 一方、価格調整のみを行う場合であっても、以下の品目の場合は開発阻害、アクセス制限につながる可能性が否定できないため、一定の配慮が必要。
  - ① 対象患者数が少ないために単価(薬価等)が高くなってしまいう品目
  - ② ICER(QALY)では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目
- これらのうち、試行的導入の方法や諸外国の例を参考とすると、例えば、①については当該品目を費用対効果評価の対象から除外する、②については評価の対象とするが、総合的評価(アプレイザル)で配慮を行うという方法が考えられる。(表5)
- また、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。

(表5)配慮が必要と考えられる品目と対応(案)

品目	①対象患者数が少ないために単価(薬価等)が高くなってしまいう品目	② ICER(QALY)では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目
品目の例	・治療方法が十分に存在しない稀少な疾患 <sup>(※1)</sup> <u>のみに</u> 用いられる品目 ・ <u>小児のみ</u> に用いられる品目等	・適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない稀少な疾患 <sup>(※1)</sup> や小児疾患等が含まれる場合 等 ・重篤な疾患に対する治療(抗がん剤)等
対応(案)	当該品目を費用対効果評価の対象から除外する	評価の対象とするが、総合的評価(アプレイザル)で配慮を行う

(※1)試行的導入においては、指定難病、血友病及び HIV 感染症を対象

<論点>

- 対象患者の少ない医薬品等の開発を阻害せず、国民の治療へのアクセスを確保するという観点から、どのような配慮が求められるか。
- 具体的には、費用対効果評価の対象から除外とする品目、総合的評価(アプレイザル)において配慮する要素をどう設定するか。
- 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具体的な判断基準を設ける必要性についてどう考えるか。

### (3) 価格調整の対象範囲

#### < 試行的導入における取組 >

- 試行的導入においては類似薬効比較方式(医薬品)、類似機能区分比較方式(医療機器)では補正加算部分を対象として、原価計算方式では営業利益本体と製品総原価の合計額を下回らない範囲で価格を調整した(図6)。

#### < 検討の視点 >

- 現在の薬価・材料価格算定ルールにおいては、既存品目に対する類似性や臨床上的有用性の程度を踏まえ、算定方式、加算の有無・程度を決定するなど、臨床上の価値を中心に品目の価値を判断し、価格を算定している。また、これまで、中医協での議論を経て逐次制度改正を行い、ルールの精緻化が進められてきている。
- 費用対効果評価の価格調整の対象範囲を検討するにあたっては、このように一定の妥当性をもって算定された薬価・材料価格(算定ルール)との整合性をはかる必要がある。<sup>(※)</sup>  
(※) 例えば、類似薬効比較方式で算定された薬価について、比較薬よりも低い価格とするなどした場合、市場での公正な競争が確保できなくなる
- そのため、費用対効果評価の結果については、薬価・材料価格制度を補完するという観点から活用することを基本とし、それに基づき価格調整の対象範囲を検討してはどうか。

#### < 論点 >

- 価格調整の範囲について、薬価・材料価格算定ルールを補完する視点から検討することについてどう考えるか。
- 類似薬効比較方式(類似機能区分比較方式)の品目の価格調整範囲をどうするか。
- 原価計算方式の品目の価格調整範囲をどうするか。

#### (図6) 試行的導入における価格調整の対象

(平成 29 年 10 月 25 日:中医協 費薬材-1) (平成 29 年 11 月 10 日:中医協 費薬材-2:一部改) (平成 29 年 11 月 22 日:中医協 薬-2:一部改)
< 価格調整の対象 >
<b>【類似薬効比較方式(医薬品)、類似機能区分比較方式(医療機器)】</b>
○ 類似薬効比較方式(医薬品)、類似機能区分比較方式(医療機器)で算定された品目の価格調整の対象範囲については、以下の点を踏まえ、比較薬の1日薬価を下回らないこととし、価格調整の対象は補正加算に相当する部分とする。
① 加算を受けている品目を基本として選定されており、比較薬(医薬品)、類似機能区分に属する既収載品(医療機器)に対する臨床的有用性等があるものとして、加算が行われていること
② 比較薬(医薬品)、類似機能区分に属する既収載品(医療機器)に対して臨床的有用性等があるとされたにもかかわらず、比較薬の薬価(医薬品)、当該機収載品の価格(医療機器)よりも割り込むことは、類似薬効比較方式、類似機能区分比較方式の考え方を大きく逸脱すること
<b>【原価計算方式】</b>
○ 原価計算方式で算定された医薬品・医療機器は、製造に要した費用や営業利益等を積み上げて薬価を算定していることから、価格調整の対象範囲は薬価全体とするが、試行実施においては、営業利益に補正が行われた品目のみを選定しているため、価格調整は営業利益本体と製造総原価の合計額を下回らないこととする。

(参考4)薬価、材料価格の算定方式

(平成 29 年 10 月 4 日:中医協 費薬材-1、抜粋、一部改)

○ 薬価算定の概略  
 <類似薬効比較方式>

比較薬の薬価分 (一日薬価あわせ)	加算額分 <sup>※1</sup>
比較薬の薬価	

<原価計算方式>

消費税		加算 額分 <sup>※</sup>
流通経費		
製品総原価	営業 利益 <sup>※2</sup>	1

○類似薬効比較方式又は原価計算方式のいずれにおいても、当初の薬価から、収載時の外国平均価格調整、収載後の加算、再算定等による薬価の引上げ又は引下げがあり得る。

※1 有効性、安全性等の程度に応じて薬価全体を+5~+120%の範囲で補正

※2 有効性、安全性等の程度に応じて営業利益率を-50~0%の範囲で補正

○ 材料価格算定の概略  
 <類似機能区分比較方式>

類似機能区分の材料価格分	加算額分 ※1
類似機能区分の材料価格	

<原価計算方式>

消費税		
流通経費		
製品総原価	営業 利益	営業利 益率の 補正分 ※2

○ 類似機能区分比較方式又は原価計算方式のいずれにおいても、当初の材料価格から、収載時の外国平均価格調整、再算定等による材料価格の引上げ又は引下げがあり得る。

○ 一定の要件を満たした場合、類似機能区分比較方式の加算額の 50%又は原価計算方式により算出された額の 5%が迅速導入に係る評価として別途加算される。

※1 有効性、安全性等の程度に応じて材料価格全体を+1~+110%の範囲で補正。

※2 有効性、安全性等の程度に応じて営業利益率を-50~+100%の範囲で補正。