

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12回） 議事次第

平成30年11月21日(水) 9:30～  
於 全国都市会館大ホール（2階）

議 題

- 費用対効果評価の検証の結果について（報告）
- 費用対効果評価の試行的導入の対象品目（新規収載品）の評価結果について（報告）
- 費用対効果評価に関する検討について



## 費用対効果評価の検証の結果について（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）を行った。

#### ＜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<sup>※1</sup>

※1 カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステムについては、検証作業を終了する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(平成30年5月)。

- 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、その結果を報告する

(平成 30 年 3 月 7 日：中医協資料(費薬材-3)(抜粋、一部改)

#### 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

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、中医協

今回の  
報告内容

## 2. これまでの取組状況(時系列)及び評価結果について

- 検証品目への対応状況については、本年6月13日および10月17日に中医協合同部会において進捗の報告を行った。
- その後、費用対効果評価専門組織で作成した評価結果(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、不服意見はなかった。
- 11月7日の中医協合同部会(非公開)に評価結果(案)を報告し、了承された。詳細は表1を参照。

(平成30年10月17日:中医協資料(費薬材-1)(抜粋、一部改)

<本年度の検証作業のこれまでの進捗状況>

### ○第1回ワーキンググループ(WG)・・・分析の枠組みについて検討

- ・4月23日 オブジーボ
- ・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
- ・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

○5月16日 第1回 費用対効果評価専門組織 (分析の枠組みを決定)

○6月13日 中医協合同部会において、検証の進捗を報告

○6月～9月 各対象品目の検証分析を実施

### ○第2回ワーキンググループ(WG)・・・分析内容の検討

- ・9月5日 オブジーボ
- ・9月28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
- ・10月3日 サピエンXT

○10月2日 第2回 費用対効果評価専門組織 (検証分析の報告・検討)

○10月10日 第3回 費用対効果評価専門組織 (検証分析の報告・検討)

○10月17日 中医協合同部会において、検証の進捗を報告

○11月7日 中医協合同部会(非公開)で評価結果の報告

## 3. 今後の対応(案)

- 試行的導入において明らかとなった課題およびその要因について整理したうえで今後の検討に活用する(費薬材-3)。
- 検証の対象品目については、検証作業を通して得られた評価結果に基づき価格調整を行う予定。
- 価格調整方法については、現在中医協で検討している、より科学的に妥当な方法も参考としながら、今後決定することとする。

(表1) 検証の対象品目(7品目)の評価結果<sup>※1</sup>

品目名 (製造販売業者)	分析の対象集団 (対象患者)	主な比較対照技術	主な検証内容
①ハーボニー (ギリアド・サイエンシズ (株))	慢性C型肝炎 ・Y93/L31 変異なし ・Y93/L31 変異あり	【Y93/L31 変異なしの患者】 ダクラタスビル+アスナプレビル 【Y93/L31 変異ありの患者】 経過観察(無治療)	○ <u>主な検証内容</u> …… 対象集団の分け方、比較対照技術、分析に用いるデータ、費用の推計 ○ 昨年度の分析と検証結果の違いの要因 ・対象集団は、分析開始年齢を70歳とし、Y93/L31 変異で分けて、分析を行った。 ・比較対照技術は、左記の通りとした。 ・分析に用いるデータ(システムティックレビューの分析期間)は、2017年12月まで延長し、直近の治療成績を反映した。 ・費用の推計は、NDBを用いて再集計した値を使用した。
	C型代償性肝硬変 ・Y93/L31 変異なし ・Y93/L31 変異あり		
②ヴィキラックス (アヅヴィ合同会社)	慢性C型肝炎 ・Y93 変異陰性かつL31 変異陰性 ・Y93 変異陰性かつL31 変異陽性	【Y93 変異陰性かつL31 変異陰性の患者】 ダクラタスビル+アスナプレビル 【Y93 変異陰性かつL31 変異陽性の患者】 経過観察(無治療)	○ <u>主な検証内容</u> …… 対象集団の分け方、比較対照技術、費用の推計 ○ 昨年度の分析と検証結果の違いの要因 ・対象集団は、Y93 変異陰性を対象として分析を行った。 ・比較対照技術は、左記の通りとした。 ・費用の推計は、NDBを用いて再集計した値を使用した。
	C型代償性肝硬変 ・Y93 変異陰性かつL31 変異陰性 ・Y93 変異陰性かつL31 変異陽性		
③ダクルインザ、 ④スンベプラ (ブリistol・マイヤーズ・スクイブ(株))	慢性C型肝炎  C型代償性肝硬変	経過観察(無治療)	○ <u>主な検証内容</u> …… 対象集団の分け方、比較対照技術、費用の推計 ○ 昨年度の分析と検証結果の違いの要因 ・対象集団は、Y93/L31 変異陰性を対象として、分析を行った。 ・比較対照技術は、経過観察(無治療)とした。 ・費用の推計は、NDBを用いて再集計した値を使用した。

品目名 (製造販売業者)	分析の対象集団 (対象患者)	主な比較対照技術	主な検証内容
⑤オブジーボ (小野薬品工業(株))	悪性黒色腫	ダカルバジン	<p>○ <u>主な検証内容</u> … 投与期間</p> <p>○ 昨年度の分析と検証結果の違いの要因</p> <p>・企業分析では、オブジーボの投与期間は最大 24 ヶ月としていた。それに対して検証分析では、一律の投与期間の上限を設けず分析を行った。</p>
	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サピエンXT (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)	<p>○ <u>主な検証内容</u> … 分析に用いるデータ、費用の推計</p> <p>○ 昨年度の分析と検証結果の違いの要因</p> <p>・手術ハイリスク例について、検証にあたっては昨年度の両分析と異なるデータ(日本におけるレジストリデータを新たに集計したデータ)を採用した。</p> <p>・費用の推計は、NDB を用いて再集計した値を使用した。</p> <p>・手術不能例については、昨年度の再分析の結果を採用した。</p>
⑦カワスミ Najuta 胸部ステントグラフ トシステム (川澄化学工業(株))	遠位弓部大動脈瘤	人工血管置換術	<p>○ <u>主な検証内容</u> … 効果の推計、費用の推計</p> <p>○ 昨年度の分析と検証結果の違いの要因</p> <p>・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。</p>

※1 費用対効果評価専門組織における評価結果(平成30年11月7日の合同部会(非公開)において提示済み)

## 費用対効果評価の試行的導入の 対象品目(新規収載品)の評価結果について(報告)

### 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(医薬品2品目、医療機器2品目)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ついて、分析の評価結果を報告する。

(表1)試行的導入に係る取組

	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

<p>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-1)(抜粋)</p> <p>○企業によるデータ提出について</p> <p>・<u>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。</u></p> <p>○総合的評価(アプレイザル)の実施について</p> <p>・<u>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、<u>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。</u></u></p> <p>・<u>本格的な導入に向けて、<u>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。</u></u></p>
--

## 2. これまでの取組状況(時系列)及び評価結果について

- 新規収載品への対応については、本年6月13日に費用対効果評価専門部会において進捗の報告を行った。
- その後、6月から9月にかけて再分析結果が得られた。再分析結果については、企業側に伝達するとともに、企業分析と再分析結果の分析結果の違いや、今回の取り組みにおける課題等について、企業側と必要な情報共有や意見交換を行った。
- 10月2日の費用対効果評価専門組織(以下 専門組織)に再分析結果の報告を行い、総合的評価(アプレイザル)を行った。専門組織では、希望のあった4社から意見を聴取した上で、評価結果(案)を作成した。
- 評価結果(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、不服意見はなかった。
- 11月7日の中医協合同部会(非公開)に評価結果(案)を報告し、了承された。詳細は表2を参照。

## 3. 今後の対応(案)

- 試行的導入において明らかとなった課題およびその要因について整理したうえで今後の検討に活用する(費薬材-3)。

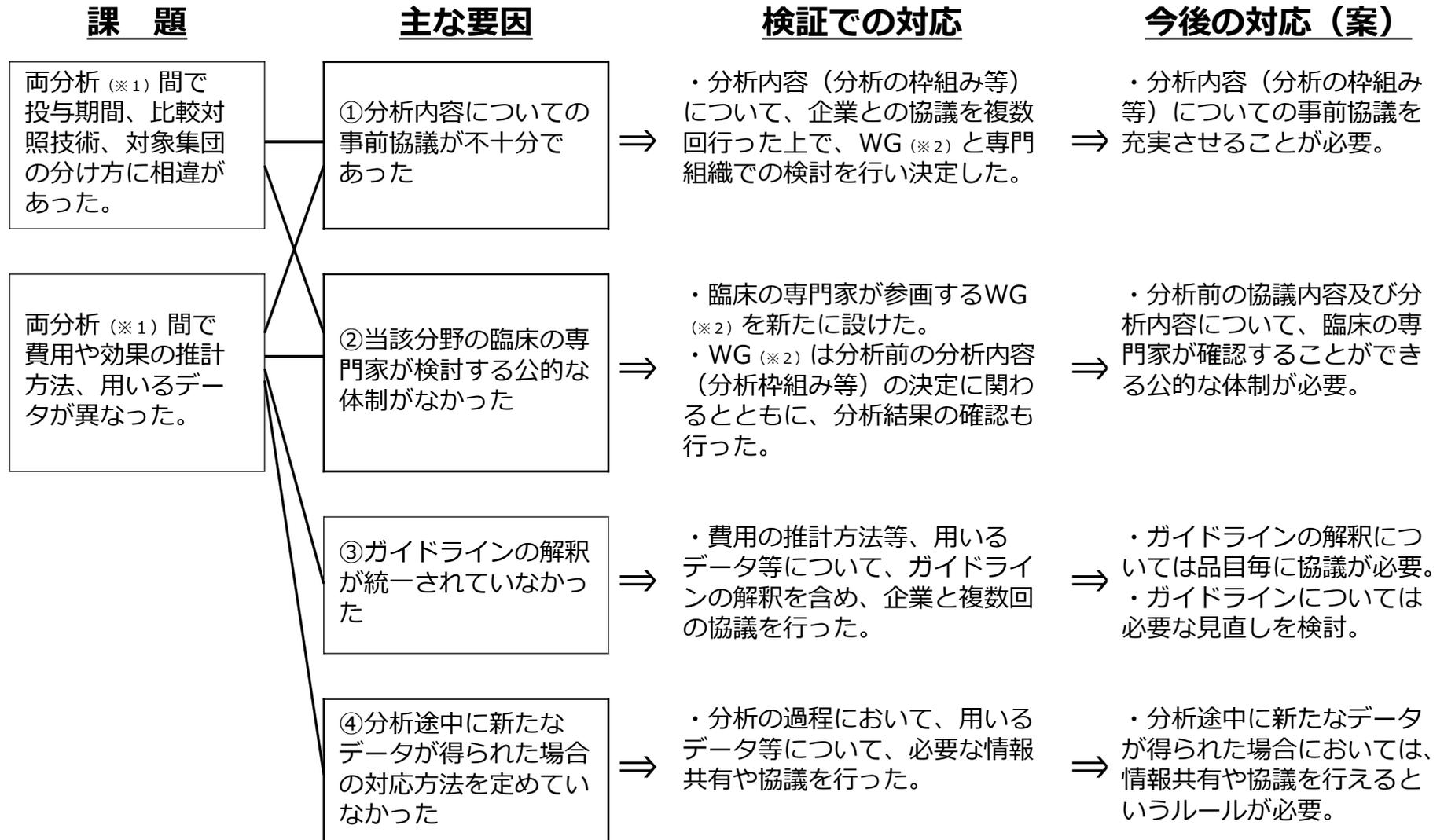
(表2) 試行的導入(新規収載品)の対象品目(4品目)の評価結果※1

	品目名 (製造販売業者)	分析の対象集団 (対象患者)	主な比較対照技術	企業分析と再分析の結果が異なっている主な理由
医薬品	キイトルーダ 【MSD(株)】	非小細胞肺癌等	プラチナ製剤併用 化学療法	○主な理由・・・投与期間の違い ・企業分析では、キイトルーダの投与期間は最大 24 ヶ月としているが、再分析では一律の投与期間の上限を設けずに分析を行った。投与期間について、事前に協議をしていなかったため、両分析の結果が異なることとなった。
	イブランスカプセル 【ファイザー(株)】	進行乳癌等	ホルモン療法剤	○主な理由・・・分析に用いる薬価の違い ・企業分析では実際の収載価格(薬価)が用いられ、再分析では収載希望価格が用いられた。費用対効果評価に用いる品目の価格について、事前に協議をしていなかったため、両分析の結果が異なることとなった。
医療機器	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)】	経皮的冠動脈形成術 実施患者	コバルトクロム- エベロリムス 薬剤溶出性ステント	○主な理由・・・分析に用いるデータの違い ・企業分析と再分析において、採用されたデータが異なっていた。なお、本品目は全世界で発売中止とされている。
	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)】	大動脈弁機能不全症	大動脈弁置換術等	○主な理由・・・分析に用いるデータの違い ・企業による分析ではシステマティック・レビューを実施したところ、分析に組み入れ可能な文献はなかったとのことで分析不能とした。再分析では、比較対照技術と比較して、少なくとも効果は同等以上として薬機法承認されていること等から、効果は同等として分析ガイドライン※2に基づき比較対照との費用比較(費用最小化分析)を実施した。 ・分析に用いるデータ範囲について、事前に協議をしていなかったため、再分析の結果が異なることとなった。

※1 費用対効果評価専門組織における評価結果(平成30年11月7日の合同部会(非公開)において提示済み)

※2 分析ガイドライン・・・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

# 試行的導入における分析に関する課題と対応について



(※1) 両分析・・・昨年度の企業分析、再分析

(※2) WG・・・評価対象品目の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

## 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: 5px; margin: 10px 0;"> <p>&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>

- 本日は制度化に向けた検討課題のうち、「(1)対象品目の選定、(2)企業によるデータ提出、(3)再分析、(5)価格調整」について検討を行う。

(表1)制度化に向けた主な検討課題 (下線部が本日の主な検討課題)

(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)

- 具体的には、以下の内容について、検証の結果ならびに費用対効果評価に関する有識者による検討結果を踏まえて協議を行う。

(1)品目の選定

- ① 選定のタイミング
- ② 選定及び公表の手続き

(2)分析のプロセス(企業分析、再分析)

- ① 分析前協議(事前協議)の方法
- ② 費用対効果評価専門組織等の関わり
- ③ 分析実施中の協議
- ④ 再分析の方法
- ⑤ 分析にかかる標準的な期間の設定
- ⑥ 臨床の専門家の参画
- ⑦ データが不足している場合等の対応

(3)価格調整

- ① 価格調整のタイミング
- ② 価格調整の手続き

## 2. 検討課題

### (1)品目の選定

#### ①選定のタイミング

##### < 試行的導入における取組 >

- 既収載品(13品目)については、選定基準に該当する品目について、厚生労働省で確認の上、平成28年4月及び7月に選定を行った。
- 新規収載品(4品目)については、選定基準に該当する品目について、厚生労働省で確認の上、保険収載希望時に選定を行った。
- なお、新規収載品については、可能な範囲で、保険収載希望時に企業分析の提出を求めているが、提出できたのは4品目中1品目のみであった。また、新規収載品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加算が認められたのは3品目であった。

##### < 検討の視点 >

- 費用対効果評価の対象となる品目については、速やかに選定することのできる仕組みが求められる。
- また、費用対効果評価に係る体制には限りがあることから、分析・評価を円滑に進めるためには、同時に多くの品目を選定するのではなく、時期を分散して選定する方が望ましい。
- こうした状況を踏まえると、
  - ・新規収載品については保険収載を機に選定する(年4回)
  - ・既収載品については新規収載品の状況を踏まえつつ、選定基準を満たす品目から優先的に評価が必要な品目を選定する等の対応が考えられる。

##### < 論点 >

- 新規収載品及び既収載品について、どのようなタイミングで選定することが望ましいのか。

## ②選定及び公表の手続き

### < 試行的導入における取組 >

- 新規収載品、既収載品のいずれについても、選定基準に該当するか否かの確認を厚生労働省が行い、中医協に報告した。

### < 検討の視点 >

- 対象品目の選定については、中医協で定められた選定基準を満たすか否かについて、中立的な立場の者が確認したうえで、透明性をもって決定することが考えられる。
- 新規収載品については、保険収載における一連の手続きの中で、薬価算定組織及び保険医療材料専門組織において、該当基準に該当するか否かの案を作成し、中医協総会において了承するなどの手続きが考えられる。
- 既収載品については、厚生労働省において選定基準に該当するか否かの案を作成し、同じく中医協総会において了承するなどの手続きが考えられる。

### < 論点 >

- 対象品目の選定について、中立的な立場の者が確認した上で、透明性をもって決定するため、どのような手続きが望ましいか。

## (2)分析のプロセス(企業によるデータ提出、再分析)

### ①分析前協議(事前協議)の方法

#### <試行的導入における取組>

- 試行的導入においては、企業分析を開始する前に、分析に関する事前協議を行い、一定の合意を得た上で進めたが、互いの認識の違いや、より適切なデータ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。
- 検証においては、分析に先立ち、昨年の分析で用いられた枠組み案をもとに協議、論点整理を行い、その結果をもとに費用対効果評価専門組織(以下:専門組織)において品目ごとの分析の枠組み<sup>(※)</sup>を協議、決定し、その枠組みに基づき分析を進めた。(図1)  
(※)分析の枠組み…対象集団、比較対照技術、費用・効果の評価方法等
- また、検証では、分析内容の臨床的妥当性を確認するため、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)を新たに設けた。

#### <検討の視点>

- 事前協議により決定される「分析の枠組み」は、それによって品目の分析内容の大枠が決定されるものであり、充実させる必要がある。
- 事前協議の内容については、臨床的に妥当な内容を中立性を確保しながら決定することが必要。そのため、臨床の専門家による確認を行った上で、専門組織で決定するという手続きが求められる。
- また、事前協議の段階で決定可能な事項と、分析前には決定することができず、その後の分析(企業分析、再分析)を進める中で協議することが必要な事項については、あらかじめ整理しておく必要がある。たとえば、事前協議の段階では、対象集団、比較対照技術、分析に用いる臨床試験等の基本的な方針を決定することとなるが、分析中に新たに得られた知見への対応など、データ分析を進める中で協議が必要となる事項も存在する(詳細は(2)③ 分析実施中の協議を参照)。

#### <論点>

- 事前協議について、どのような手続きで進めるのが望ましいか。
- 事前協議で決定する事項について、その具体的な内容をどうするか。

図1：試行的導入における検証での取組

(平成30年3月7日：中医協 費薬材-3：一部改)(抜粋)

ii) 分析・評価に関する事前協議の実施

<背景>

- 試行的導入においては、企業分析を開始する前に、分析に関する事前相談を行い、一定の合意を得た上で進めたが、互いの認識の違いや、より適切なデータ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。
- 関係業界からは、事前に当局や専門組織と十分に協議を行い、分析の方向性・枠組みに合意した上で分析を行うことが必要であるとの意見があった。

<検討の視点>

- 分析前に、分析の枠組み(※)について決定し、その決定に基づき分析を行うことにより、効率的かつ透明性をもって、分析・評価を進めことができると考えられる。

(※)分析の枠組み：対象集団、比較対照、費用の算出、分析方法 等

<具体的な対応案>

- 分析に先立ち、企業及び当該分野のWGからの意見も踏まえ、専門組織において品目ごとの分析の枠組みを協議、決定し、原則としてその枠組みに基づき分析を進めることとしてはどうか。

iii) 分析方法の明確化

<背景>

- 試行的導入においては、「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」(以下、分析ガイドライン)に基づき分析が行われたが、一部の品目においては、分析ガイドラインの解釈方法の違いにより、分析結果が大きく異なることとなった。
- 関係業界からは、品目の特性を踏まえた評価とするための検討が必要との意見があった。

<検討の視点>

- 分析ガイドラインにおいては、分析対象集団、比較対照、データソースなど、分析に関する基本的な考え方が記載され、その考え方にに基づき個別の品目における具体的な分析手法を検討する必要があるが、現状では、その運用方法が明確になっていないため、分析結果に相違が生じたと考えられる。
- そのため、分析ガイドラインに記載された基本的な考え方について、各品目の特性を踏まえた分析手法の具体化に関する運用方法を明確化することにより、分析結果の相違を縮めることが可能と考えられる。

<具体的な対応案>

- 今回の検証においては、分析ガイドラインの内容を踏まえつつ、品目ごとに分析ガイドラインの運用方法等についての明確化等をWG及び専門組織において行うことにより、品目の特性を踏まえた分析を目指すこととしてはどうか。

## ②費用対効果評価専門組織等の関わり

### < 試行的導入における取組 >

- 試行的導入では、企業分析を開始する前に、専門組織において分析内容に関する一定の確認を行った上で企業分析、再分析を行った。しかし、互いの認識の違い等により、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。
- 検証においては、分析前に分析の枠組みについて専門組織がより詳細に確認・決定を行った。併せて、分析後には専門組織は分析内容が分析の枠組みに従っているか等についての確認を行った。(図1)

### < 検討の視点 >

- 費用対効果評価の科学的妥当性や中立性を確保するためには、各段階で専門組織が関与することが求められる。
- 例えば、事前協議の内容については、臨床的に妥当な内容を中立性を確保しながら決定することが必要。そのため、臨床の専門家による確認を行った上で、専門組織で決定するといった手続きが求められる。(再掲)
- 具体的には、専門組織には、以下の3つの役割が考えられるのではないか。
  - (i)事前協議の内容の確認、分析の枠組み等の決定
  - (ii)企業分析の内容の確認(決定された分析の枠組みに基づいて分析が行われているか等)
  - (iii)企業分析ならびに公的分析の結果に基づく総合的評価
- 専門組織において、企業からの意見表明の機会を設けることとしてはどうか。

### < 論点 >

- 費用対効果評価の科学的妥当性や中立性を確保するため、分析、評価の過程において専門組織がどのような役割を果たすのが適当か。
- 専門組織における企業意見の表明の機会について、どうすることが適当か。

### ③分析実施中の協議

#### < 試行的導入における取組 >

- 試行的導入では、一定の事前協議は行われたものの、分析実施中の協議は行われず、そのことが企業分析と再分析の分析結果が大きく異なる要因となった。
- 検証では、企業と再分析班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た。
- また、品目によっては、分析の途中に新たな知見が得られ、それが分析結果にも影響を及ぼすこととなった。

#### < 有識者検討会による検討 >…詳細は(費薬材—5)を参照

- 試行的導入では分析に先立ち一定の事前協議は行われたものの、分析実施中の協議は行われなかった。また、相互の協議の機会が限定されており、そのことが企業分析と再分析の乖離を生む一因となった。
- 事前協議において、分析の枠組み等につき議論を行い、相互の考え方を認識する必要がある。
- 一方で、事前協議の段階で分析方法を全て決めることは困難である。事前協議において決めるべき事項を定め、かつ、両方で分析についての見解の違いが生じないように、分析途中においても、必要に応じて協議できるような体制を整備する必要があるのではないかと。

#### < 検討の視点 >

- 分析前の協議において、分析の枠組み等について可能な限り決定し、それに基づき分析作業を進めるのが原則。
- 一方、試行的導入の経験を踏まえると、より科学的な分析を行うためには、事前協議を充実させるだけでなく、分析の過程において企業側と公的分析側が必要な協議を行うことも必要と考えられる。
- 具体的には、分析を進める中で生じた疑義への対応、分析実施中に得られた新たな知見を採用するか否かの判断など、分析に必要な事項について、相互に照会するなど、一定の協議ができる仕組みが必要ではないかと。
- ただし、協議については、いわゆる「交渉」となることを避け、中立性を保つことが求められる。例えば、分析実施中に得られた知見に関する協議など、科学的に必要と考えられる内容に限定すること、企業と公的分析班は直接接触しないこと、協議内容を記録した上で専門組織に報告する等のルールが必要。

#### < 論点 >

- 分析開始後の相互の協議の必要性についてどう考えるか。
- 協議を可能とする場合、科学的妥当性や中立性を確保するという観点から、どのようなルールを設けるのが適当か。

#### ④再分析の方法

##### < 試行的導入における取組 >

- 試行的導入では、企業分析の内容にかかわらず、企業分析の後に再分析が独立して行われた。
- 検証では、企業と再分析班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た(再掲)

##### < 有識者検討会による検討 >・・詳細は(費薬材―5)を参照

- 試行的導入での方法では、企業分析の内容にかかわらず、独立した再分析を行うこととなる。
- 諸外国では、企業から提出された分析を検証(レビュー)する形式が一般的である。
- 企業分析の結果について、まず検証(レビュー)を行い、その内容が妥当と判断される場合は、再分析の必要はないのではないかと。
- ただし、企業が提出した分析に科学的な課題がある等の場合は、新たな分析の実施について検討する必要がある。

##### < 検討の視点 >

- 事前協議で分析の枠組みを決定した上で、分析開始後も必要に応じて協議を行うことができるのであれば、企業分析と再分析の結果に大きな乖離が生じる可能性は少なくなる。
- こうした状況の下、提出された企業分析の結果の科学的妥当性を検証(レビュー)を実施した結果、企業分析が一定の質を有している場合は、必ずしも独立した再分析を行う必要はない。他方、企業分析に課題があり、科学的妥当性に疑義がある場合などは、新たに独立した分析(再分析)を行うことが求められる。
- このように、企業分析の後に行われる公的な分析の役割は、品目によって異なることが見込まれる。
- 公的に行われる検証(レビュー)及び再分析については、両者を合わせて「公的分析」と呼ぶこととしてはどうか。

##### < 論点 >

- 企業分析の後に行われる公的な分析について、その役割及び内容をどうするのが適切か。
- 公的に行う分析について、「公的分析」と呼ぶことについてどう考えるか。

## ⑤分析にかかる標準的な期間の設定

### < 試行的導入における取組 >

- 試行的導入(既収載品)においては、品目選定から企業分析の提出までに約9ヶ月～1年、再分析に約6か月、総合的評価に約2か月を要した。(表2)

(表2) 試行的導入(既収載品 13 品目)に係る主な取組状況(時系列)

	主な内容
平成 28 年 4 月	・中医協において対象品目の選定(12 品目)
7 月	・中医協において対象品目の選定(1 品目追加:合計 13 品目)
9 月	・専門組織において分析枠組み等の妥当性につき確認
10 月	・企業分析を開始
平成 29 年 4 月	・企業分析の結果を提出
5 月	・再分析を開始
10 月	・再分析の結果を提出
11 月	・専門組織における総合的評価、評価結果の決定
平成 30 年 4 月	・価格調整

(平成 29 年 11 月 10 日:中医協 費薬材-1:一部改)

### < 検討の視点 >

- 費用対効果評価を適切に進める上では、事前協議、企業分析及び公的分析等について、その内容に応じて必要な期間を確保する必要がある。
- 例えば、事前協議において分析の枠組みを決定するためには、当該品目についてのシステムティックレビューに加えて専門的な検討、協議が必要であるなど、相応の期間を要することが想定される。
- 一方、費用対効果評価の結果に基づく価格調整を遅滞なく行うためには、各段階での標準的な期間を設定することが必要。
- 今後、評価手法の習熟や制度運用の効率化や諸外国の先進事例の分析・導入を進めることで、費用対効果評価の分析に必要な期間を短縮することが望まれるが、当面は試行的導入から得られた経験をもとに標準的な処理期間を設定する。

- そうした観点を踏まえると、たとえば、以下のような標準期間の設定が考えられる。

・企業分析	9ヶ月程度
(内訳)・事前協議(分析の枠組み決定まで)	6ヶ月程度
・枠組みに基づく企業分析	3ヶ月程度
・公的分析	3ヶ月程度(再分析を行う場合は6ヶ月)
・総合的評価及び価格決定	3ヶ月程度

### < 論点 >

- 試行的導入及び検証分析の経験踏まえて、企業分析、公的分析、総合的評価等にかかる標準的な期間をどう設定するか。

## ⑥臨床の専門家の参画

### < 試行的導入における取組 >

- 試行的導入では、評価対象品目について臨床の専門家が検討する公的な体制が存在しなかった。
- 検証では、分析内容の臨床的妥当性を確認するため、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)を新たに設けた(再掲)。
- WGは事前協議の内容を確認するとともに、分析結果の確認を行った。専門組織はその検討結果を参考として、分析の枠組みや分析結果のとりまとめ、総合的評価を実施した。

### < 検討の視点 >

- 試行的導入の経験を踏まえると、分析前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できる公的な体制が求められる。
- 例えば、事前協議の内容については、臨床的に妥当な内容を中立性を確保しながら決定することが必要。そのため、臨床の専門家による確認を行った上で、専門組織で決定するといった手続きが求められる。(再掲)
- 専門家の参画方法としては、検証で行ったような品目ごとに当該分野のWGを設置する方法と、あらかじめ各分野の専門家を指名した上で、品目に応じて当該分野の専門家が確認する方法が考えられる。
- 今後、一定数の品目を効率的かつ的確に評価していくためには、薬価算定組織や保険医療材料専門組織と同様に、あらかじめ各分野の専門家を指名した上で、品目に応じて当該分野の専門家が分析内容等の確認を行うという体制が望ましいのではないか。

### < 論点 >

- 費用対効果評価における分析や評価の臨床的妥当性について、当該分野の臨床の専門家が確認できる仕組みとして、どのような方法が望ましいか。

## ⑦データが不足している場合等の対応

### < 試行的導入における取組 >

- 試行的導入において、評価に用いるデータが不足している等の理由で企業側が「分析不能」とした品目が2品目あった。
  - そのうち1品目(ジャック)については、再分析の結果も分析不能であった。
  - 他の1品目(インスピリス RESILIA 大動脈弁)については、再分析では分析可能とされた<sup>(※)</sup>。
- (※)分析に用いるデータ範囲について、事前に協議をしていなかったため、再分析の結果が異なることとなった。

### < 有識者検討会による検討 >…詳細は(費薬材-5)を参照

- 試行的導入では、評価に用いるデータが不足している等の理由により企業分析が「評価不能」とした品目についても再分析を行った。そのうち、再分析の結果も評価不能とされたものと、評価結果が得られたものがあった。
- 分析ガイドラインの解釈について、事前協議等において共通認識を得るよう取り組む必要がある。
- 早期に質の高いデータが提出されるような、何らかの制度的な工夫が必要である。

### < 検討の視点 >

- 有効性に関するデータが不足している等の理由で、「分析不能」な品目が存在することが試行的導入を通じて明らかとなった。
- 分析不能であることが企業側及び厚生労働省において確認された品目については、専門組織の了承を得た上で分析・評価を中止することができる等の仕組みが求められる。
- 一方で、分析が可能であるにも関わらず、企業側が「分析不能」と判断する場合もありえる。その主な理由としては
  - (i)分析ガイドラインの解釈が統一されていないために、誤って分析不能としてしまう場合
  - (ii)費用対効果評価(価格調整)を回避するために、分析不能とする場合などが考えられる。
- このうち、(i)を防ぐためには、分析前の事前協議において、ガイドラインの解釈(分析・評価に用いるデータの範囲等)につき協議をすることが効果的と考えられる。
- また、早期に質の高いデータが提出されるような何らかの制度的な工夫を行った上で、企業が分析不能とした品目のうち、再分析及び専門組織で分析可能とされた品目については、再分析の結果を用いて価格調整を行うことが考えられる。
- 今後は、保険収載を視野に医薬品等の開発を進めている企業に対して、分析・評価に必要なデータの内容について周知するなどの取組も検討する必要があるのではないかと考えられる。
- 併せて、分析が中止とされた事例を集積した上で、今後の仕組みの参考にすることも必要。

### < 論点 >

- 分析不能と判断された品目の分析・評価を中止する場合に必要な手続きとは。
- 企業が分析不能とした品目のうち、再分析及び専門組織で分析可能とされた品目への対応はどうか。

### (3) 価格調整

#### ① 価格調整のタイミング

##### < 試行的導入における取組 >

- 試行的導入においては、2017年11月に総合的評価を実施し、中医協で決定された価格調整方法を用いて2018年4月に価格調整を行った。

##### < 検討の視点 >

- 費用対効果評価がなされた品目については、その結果をより速やかに価格に反映することが望ましい。
- 新医薬品、新医療機器(C1、C2、B3)については、年4回保険収載しており、費用対効果評価の結果に基づく価格調整についても、同じく年4回の保険収載の機会に行うこととしてはどうか。
- 併せて、在庫への影響等を踏まえ、調整後価格の公表から実際の価格調整までには一定の期間を設ける必要がある。

##### < 論点 >

- 評価結果を迅速に価格に反映させるとの観点から、改定薬価・材料価格の施行をどのタイミングで行うのが適当か。
- 調整後価格の公表から価格調整まで、在庫への影響等を踏まえ、一定の期間を設ける必要性についてどう考えるか。

#### ② 価格調整の手続き

##### < 試行的導入における取組 >

- 試行的導入においては、専門組織における総合的評価の結果をもとに、中医協で決定された価格調整方法を用いて価格調整を行った。

##### < 検討の視点 >

- 価格調整については、分析及び評価が適正な手続きにより行われたこと、並びに、定められた価格調整方法によって行われたことを中立的かつ透明性をもって確認できる仕組みが必要。
- こうした観点、さらには品目の選定を中医協総会で行う方向で検討していることから、価格調整についても中医協総会の了承を得ることとしてはどうか。
- 具体的には、専門組織における評価結果(案)、作成した価格調整結果(案)を中医協総会に報告し、了承を得るという手続きが考えられる。
- また、これらの結果について、薬価算定組織、保険医療材料専門組織に報告することとしてはどうか。

##### < 論点 >

- 価格調整の手続きについて、中立性及び透明性を確保する観点から、どのような方法が望ましいか。

# 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4）

## 資料の目的

---

- 平成30年3月7日の合同部会において、費用対効果評価に関する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、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

---

## 分析プロセスについて

- 1、事前協議及び分析実施中の協議について
- 2、再分析の方法について
- 3、評価データが不足している場合等の対応について

# 1、事前協議及び分析実施中の協議について

---

## ○試行的導入での方法

・分析に先立ち一定の事前協議は行われたものの、分析実施中の協議は行われなかった。

## ○試行的導入での方法の課題

・分析について、相互の協議の機会が限定されており、そのことが企業分析と再分析の乖離を生む一因となった。

## ○検討会としての考え方

・事前協議において分析の枠組み等につき議論を行い、相互の考え方を認識する必要がある。

・一方で、事前協議の段階で分析方法を全て決めることは困難である。事前協議において決めるべき事項を定め、かつ、両者で分析についての見解の違いが生じないように、分析途中においても、必要に応じて協議できるような体制を整備する必要があるのではないか。

## 2、再分析の方法について

---

### ○試行的導入での方法

- ・企業側からの費用対効果に関するデータ提出を受けて、再分析班において独立した再分析を実施した。

### ○試行的導入での方法の課題

- ・試行的導入での方法では、企業分析の内容にかかわらず、独立した再分析を行うこととなる。
- ・諸外国では、企業から提出された分析を検証（レビュー）する形式が一般的である。

### ○検討会としての考え方

- ・企業分析の結果について、まず検証（レビュー）を行い、その内容が妥当と判断される場合は、再分析の必要はないのではないかと。
- ・ただし、企業が提出した分析に科学的な課題がある等の場合は、新たな分析の実施について検討する必要がある。

## 3、データが不足している場合等の対応について

---

### ○試行的導入での方法

・評価に用いるデータが不足している等の理由により企業分析が「評価不能」とした品目についても再分析を行った。そのうち、再分析の結果も評価不能とされたものと、評価結果が得られたものがあった。

### ○試行的導入での方法の課題

- ・分析ガイドラインの解釈の違いにより、分析に用いるデータが異なり、そのため分析結果が異なる場合があった。
- ・分析結果を価格の引き下げに用いる場合、質の高い分析を迅速に実施するインセンティブがない可能性がある。

### ○検討会としての考え方

- ・分析ガイドラインの解釈について、事前協議等において共通認識を得るよう取り組む必要がある。
- ・早期に質の高いデータが提出されるような、何らかの制度的な工夫が必要である。

# 費用対効果評価の分析・評価の流れ（イメージ）

