

■ Topics | トピックス

## 「費用対効果評価」に関する説明会を開催

3月29日に東京のTKP市ヶ谷カンファレンスセンターにて、「費用対効果評価」に関する説明会が開催されました。今回の説明会は、2016年4月より試行的に導入された、医薬品および医療機器の費用対効果評価に関する取り扱いについて、厚生労働省保険局医療課企画官の眞鍋馨氏から制度の概要について説明いただくとともに、2015年秋に中央社会保険医療協議会（以下、中医協）において了承された「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）について、研究代表を担われた国立保健医療科学院医療・福祉サービス研究部部長の福田敬氏から運用上のポイントについて説明いただくことを目的としたもので、厚生労働省医政局経済課と保険局医療課のご協力のもと、製薬協の主催で開催しました。以下に講演内容を紹介します。



会場風景

司会進行を務めた厚生労働省 医政局  
経済課 課長補佐の高橋 未明氏



### 「本邦における費用対効果評価の試行的導入について」

厚生労働省 保険局医療課 企画官 眞鍋 馨氏

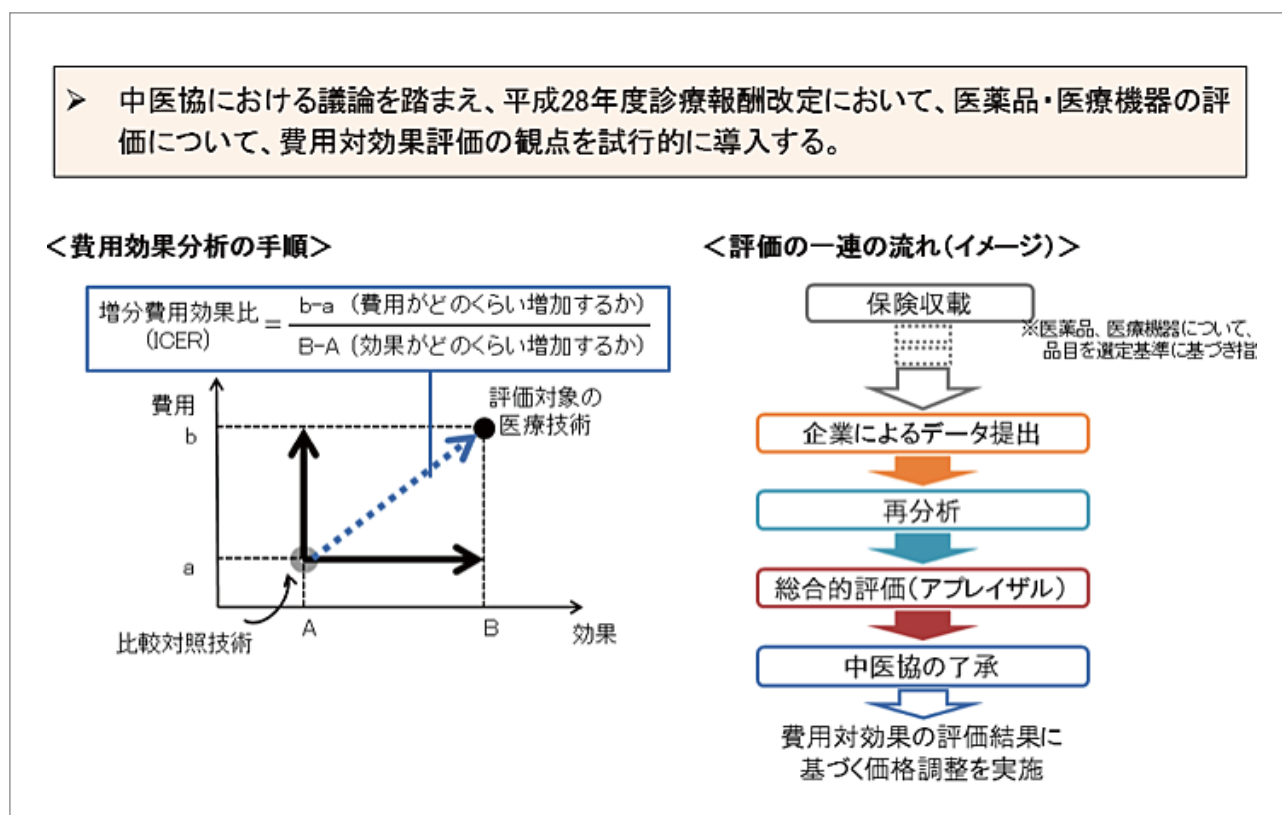
医療技術の費用対効果評価の必要性として、1. 高額な医療技術の増加による医療保険財政への影響についての懸念、2. これまでは医療技術の保険収載や保険償還価格の判断材料に費用対効果は重視されてこなかったという2点があります。薬価算定における類似薬効比較方式は一定程度費用対効果を意識した仕組みであると思いますが、費用対効果評価の評価結果が直接的に反映される制度ではありません。そのような背景から、医療技術の費用対効果評価の導入の検討が必要とされ、2012年5月、中医協に費用対効果評価専門部会が設置され、検討が続けられてきました。

費用対効果評価専門部会では、2013年11月に議論の中間的な取りまとめを行い、その後、具体例を用いた検討を2015年1月から4月にかけて非公開で行いました。ここでの検討を通じて実現の可能性を確認し、2015年12月に試行的導入のあり方について取りまとめを行い、その内容をもって、この4月から費用対効果評価の試行的導入に至っています。この点については閣議決定されたいわゆる「骨太の方針2015」においても明記されているところです。

費用対効果分析の手順は、比較対照の技術に対して、評価対象となる新規の医療技術を用いることで、「効果がどのくらい増加するか」を分母に、「費用がどのくらい増加するか」を分子とした増分費用効果比（ICER）を算出することとしています（図1）。



図1 費用対効果評価の試行的導入について(概要)



こうして示された数値をどのように評価するのかについて紹介します。保険収載された品目について、まずは製薬企業に費用と効果について分析をしていただきます。製薬企業が提出した結果は公的な専門体制により再分析を行い、これらの結果は費用対効果評価専門組織での総合的評価(アプレイザル)に用いられることになります。総合的評価の結果については中医協の了承を得たうえで価格調整を実施するという流れを想定しています。

昨年12月の中間取りまとめの内容に沿って、試行的導入における再算定の流れと新規保険収載時に求める取り組みについて、それぞれ紹介します。

選定基準に基づいて選定された対象品目について、製造販売業者は分析ガイドラインに基づいて分析を実施し、分析方法、条件および分析結果を示すデータを提出していただくことになります。データ提出は任意での提出も可としています。薬事相談と同様に、分析の開始前には分析手法等について事前相談を実施したいと考えています。ガイドラインに基づく標準的な分析方法以外の分析方法を採用する場合等には、必要に応じて、費用対効果評価専門組織において分析方法等の妥当性等について予め確認することもプロセスの中に入れていきます。

製薬企業が提出したデータは、公的な専門体制により中立的な立場から再分析を実施することとしています。再分析の実施にあたっては、公的な専門体制と連携した外部の専門家が主として再分析を実施することとしています。実施にあたっては当然のことながら利益相反(COI)にも気を付けねばならないと考えています。

その後、費用対効果評価専門組織において、製薬企業および再分析グループより示された分析結果を踏まえ、専門的見地から総合的評価を行い、評価結果案を策定することとしています。この策定を行う会議についてはほかの専門組織と同様に非公開で行うこととしています。なお、データを提出した製薬企業は直接意見表明を行うことが可能となっています。総合的評価の結果、さらに別の分析方法での分析についても検討を行う必要があると判断された場合には、改めて分析を実施することとされていますが、このようなことが起こらないよう、事前相談や専門組織への事前確認を行うことで、無駄な分析が生じないよう努めたいと考えています。

総合的評価における評価結果について、最終的に分析結果として示されたICER等を踏まえ、「費用対効果評価が良い」ま

たは「費用対効果評価が悪い」のような定性的な評価結果が示されることとなります。評価の際に目安となるICERの値(閾値)は、中医協での議論の結果、今回の試行的導入では特に定めず、研究班から示された考え方を参考としながら判断を進めていくこととされています。

費用対効果評価専門組織による評価結果は、通常の薬価の価格算定(再算定)方法を用いた後、さらに価格調整に用いることとしています。

新規収載品については、今回の試行的導入の際には評価結果を価格算定には用いないこととしています。一方で選定基準を満たす場合にはデータ提出を求めることとしており、提出されたデータや費用対効果評価専門組織による評価結果は、費用対効果評価専門部会において、本格的な導入に向けた検討を行う際に活用させていただくことを考えています。

今後のスケジュールとしては、中医協において再算定にかかわる品目を指定し、該当する製薬企業にはデータ提出の準備を開始していただくこととなります。再分析グループにおいても再分析の準備を開始し、費用対効果評価専門組織において、夏頃までに事前協議を行うことを考えています。製薬企業による分析結果については2016年度内に提出いただき、再分析グループによる再分析が開始される予定です。一方、新規収載品については、提出された資料に対する再分析を実施していく予定です。

「平成28年度診療報酬改定に係る答申附帯意見」において、費用対効果については「本格的な導入について引き続き検討すること」とされていますが、本格的な導入に向けて検討すべき事項としては、1. 選定基準の見直し、2. 倫理的、社会的影響等に関する観点から総合的評価(アプレイザル)を行う際の、本邦における具体的な要素、3. 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、4. 日本におけるデータ整備に係る取組の推進、5. 評価結果に基づき償還の可否を行う場合の具体的な取扱、が挙げられています。

## 『「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(分析ガイドライン)」について』

国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 部長 福田 敬 氏  
(厚生労働省「分析ガイドライン」研究代表者)



「分析ガイドライン」について説明します。本ガイドラインの経緯についてですが、費用対効果評価を政策に応用できないかということで研究班を立ち上げて、この数年運営してきました。この経緯の中で、諸外国のガイドラインなどを参考にして2013年3月に「医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン」を研究班で作成しました。今回のガイドラインは「医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン」をベースに、それ以降に開催された中医協の費用対効果評価専門部会の議論を踏まえて、今回試行的導入をするにあたり厚生労働科学研究の研究班でまとめたものです。内容については費用対効果評価専門部会で報告しており、厚生労働省のWebサイトからダウンロード可能です。

まず、本ガイドラインでは、中医協において、対象となる品目の費用対効果評価を実施するにあたって用いる分析方法を提示しています。

分析の立場について、本ガイドラインでは「公的医療の立場」を基本としており、公的医療保険制度の範囲で実施するものを想定しています。また、分析対象集団については、分析時点において、評価対象技術の適応となる患者を分析対象集団とすることとなります。また、対象となる主要な集団や使用法が複数あり得る場合には、それらについてそれぞれ分析を実施することを原則としています。

比較対照については、評価対象技術が分析対象集団の治療として導入された時点で臨床現場等において幅広く使用されており、多く代替されたものを選定することとしていますが、比較対照が明確に定まる場合以外などにおいては、事前に協議を行ったうえで選定することとしています。

費用対効果の検討にあたっては、評価対象技術の比較対照に対する追加的な有効性・安全性などを評価することとしており、その際には、選定された医療技術に対する最新時点までの比較試験のシステマティック・レビューに基づいて実施することとなっています。

効果指標については、質調整生存年(Quality-adjusted life year, QALY)を基本としつつ、疾患や医薬品・医療機器等の特性等に応じて、そのほかの指標も用いることができるとしていますが、QALYを使用しない場合は、医薬品・医療機器等の特性等を踏まえて検討する必要があるため、事前に協議を行うことを原則としています。

分析結果は、別に定める様式にしたがって報告することとなり、費用効果分析で使用したモデル等については電子ファイルの形式で提出することを原則としています。分析結果や再分析結果については、その内容を原則として公開することとしますが、分析過程において公表することが困難と考えられるデータを使用している場合は、知的所有権保護の観点からあらかじめそれを指定することができます。ただし、公開範囲について見解の相違が存在する場合は、協議を行って検討することとされています。

## 終わりに

講演終了後には質疑応答の時間が設けられ、参加者からの活発な質問に、演者の方を含め当局の担当官からそれぞれ回答をいただきました。

最後に厚生労働省医政局経済課長の大西友弘氏より、「着任以来、製薬協の会議でここまで聴講者が集まった会議をみたのは初めてです。この問題に対する企業の方々の関心の高さが医療課の担当官にもよく伝わったのではないかと。その点からも非常に有意義な説明会であったと思います」とのご挨拶をいただきました。



厚生労働省 医政局 経済課長の  
大西 友弘 氏

(産業政策委員会 産業振興部会 医療技術評価グループ 三浦 礼恒)