

## 「費用対効果評価」に関する説明会を開催

2019年4月2日に経団連会館（東京都千代田区）にて、「費用対効果評価」に関する説明会を開催しました。今回の説明会は、2019年4月より制度化された、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専門官の長谷川正宇氏から制度の概要について説明いただくとともに、本年2月に中央社会保険医療協議会（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（第2版）」（以下、分析ガイドライン）について、研究代表を担った国立保健医療科学院・保健医療経済評価研究センター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協力のもと、製薬協の主催で開催しました。



会場の様子

冒頭、厚生労働省医政局経済課長の三浦明氏より、「試行的導入において対象となった品目を有する各企業には、課題の洗い出し等において多大な協力をいただいたことに対する感謝の意を申し上げますとともに、制度化を進めるにあたり、懸念等が生じた場合には、なるべく早い段階で経済課にご相談いただきたい」と挨拶がありました。

### 日本における費用対効果評価の取り組み

厚生労働省 保険局 医療課 専門官 長谷川 正宇 氏

費用対効果評価の検討については、2012年5月に中医協費用対効果評価専門部会が設置され、2016年度からの試行的導入の経験も踏まえ、我が国における費用対効果評価のあり方について検討を進めてきました。2018年6月以降は中医協においてさまざまな検討を行い、試行的導入の経験や有識者の検討結果ならびに関係業界からの意見等を踏まえ、2019年2月に費用対効果評価に関する骨子を取りまとめ、4月より制度の運用が開始されました。

日本における費用対効果評価制度の概要としては、対象は医薬品・医療機器のうち、



市場規模の大きな品目や著しく価格の高い品目のみを対象とすること、有効性・安全性が確認された品目は、公定価格を決定したうえで、いったん保険収載を行い、その後費用対効果評価を実施し、その結果を用いて価格調整を行うこと、治療方法が十分に存在しない稀少疾患や小児のみに用いられる品目は対象外とすること、価格調整に用いる基準値は500万円/質調整生存年(QALY)とし、抗がん剤等では750万円/QALYとすること、総合的評価において配慮する要素や品目については、引き続き検討すること等が挙げられます。

制度設計にあたっての基本方針としては、(1)治療が必要な患者のアクセスを確保すること、(2)透明性の高い仕組みとすること、(3)財政への影響を考慮すること、(4)既存の薬価制度、材料価格制度を補完すること、の4点になります。

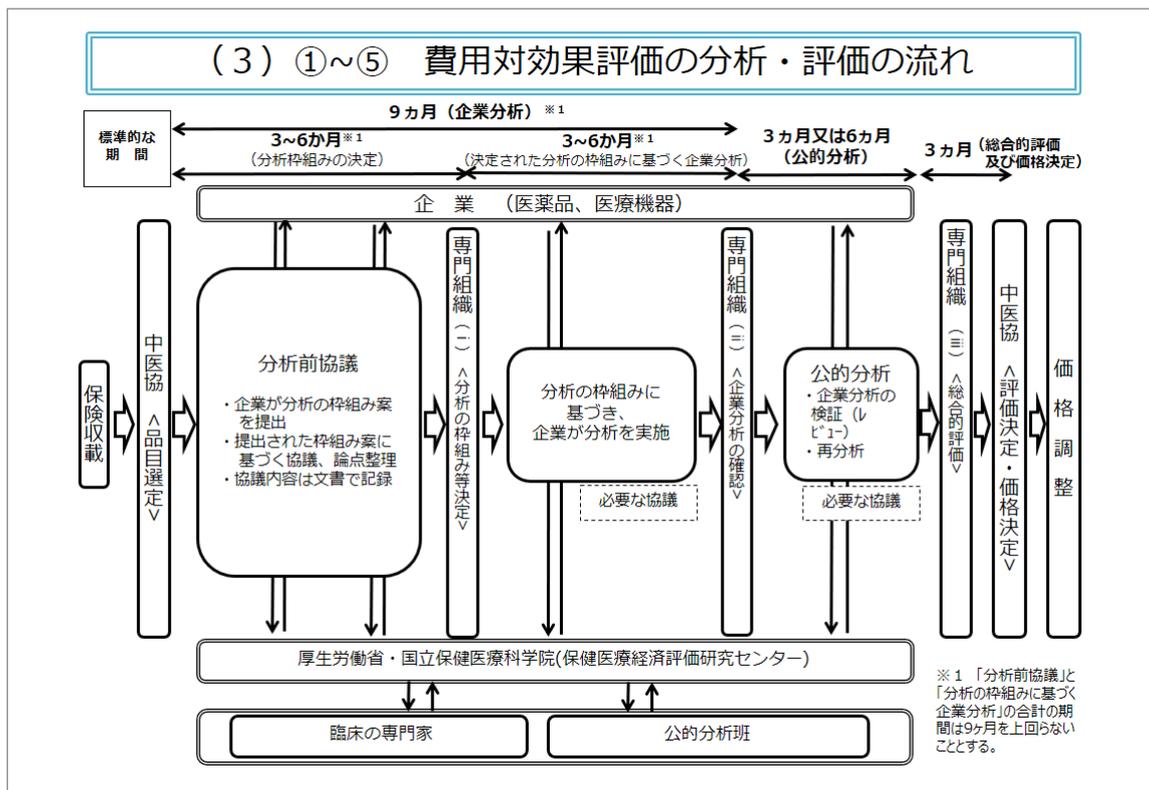
費用対効果評価の活用方法としては、保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載したうえで、価格の調整に用いることとしました。活用方法については、今後の実施状況を踏まえ、費用対効果評価に係る組織体制の強化や、課題を整理したうえで、継続して検討していくこととなります。

対象品目については、医療保険財政の影響度を重視する観点および薬価制度等を補完する観点から、革新性が高く、財政影響が大きい医薬品や医療機器が主な対象とされました。対象品目については、速やかに選定を行う一方で、分析・評価を円滑に進めるため、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されることとなりました。

除外基準としては、治療方法が十分に存在しない稀少な疾患(指定難病、血友病およびHIV感染症)のみに用いられる品目、小児のみに用いられる品目(日本における小児用法・用量が承認されている品目に限る)に該当する品目とされています。なお、上記に該当する品目であっても、市場規模が大きな品目(350億円以上)または著しく単価が高い品目については、中医協の判断により費用対効果評価の対象とすることができることとなっています。

費用対効果評価の分析・評価の流れとしては、中医協にて品目選定された後、企業と厚生労働省・国立保健医療科学院の間で分析前協議が行われ、費用対効果評価専門組織(以下、専門組織)によって分析枠組みが決定されます。その後、決定された分析の枠組みに基づいて企業分析が行われ、専門組織にて企業分析の確認が行われます。その後、公的分析(企業分析の検証/レビューもしくは再分析)が行われ、専門組織での総合的評価を経て、中医協にて評価および価格が決定され、価格調整が実施されます。なお、品目選定から企業分析を提出するまでの標準的な期間は9ヵ月、公的分析の標準的な期間は3ヵ月または6ヵ月となっています(図1)。

図1 費用対効果評価の分析・評価の流れ



価格調整の対象範囲については、薬価制度等を補完する視点からの検討を踏まえ、類似薬効比較方式については有用性系加算部分、原価計算方式については開示度が50%未満の品目は営業利益および有用性系加算部分、開示度が50%以上の品目は有用性系加算部分とされています。

価格調整の方法は、増分費用効果比 (ICER) が一定の幅をもって評価された場合にも対応できる階段方式とし、標準的な価格調整方法における基準値は500万円/QALY、750万円/QALY、1000万円/QALY、総合的評価において配慮が必要とされた品目については、750万円/QALY、1125万円/QALY、1500万円/QALYとされています。

価格調整率については、類似薬効比較方式では価格調整対象範囲(有用性系加算等)において最大90%、原価計算方式では有用性系加算等における価格調整に加えて、営業利益率において最大50%の引き下げ調整が行われます。なお、患者に必要な医薬品等の安定供給を確保するという観点から、下げ止めのルールが設けられました。

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) 等への対応として、(1) 比較対照品目 (技術) に対し効果が増加し(または同等であり)、費用が削減される場合(ドミナント等)、(2) ICERが200万円/QALY未満の場合に該当し、一定の条件を満たす品目については、価格の引き上げ調整が行われることとなりました。

価格調整のタイミングについては、新医薬品・新医療機器の保険収載のタイミング(年4回)で費用対効果評価の結果に基づく価格調整を行うこととし、価格調整にあたっては、専門組織における評価結果(案)、それに基づく価格調整結果(案)を中医協に報告し、了承を得ることとされました。

今後は、適正な価格設定を行うという費用対効果評価の主旨や、医療保険財政への影響度、価格設定の透明性確保等の観点を踏まえ、より効率的かつ透明性の高い仕組みとするため、諸外国における取り組みも参考にしながら、選定基準の拡充、分析プロセス、総合的評価、価格調整方法および保険収載時の活用のあり方について検討されることとなります。

また、総合的評価や価格調整において配慮する要素や品目の範囲、配慮の方法等については、今後企業から提出される分析結果や諸外国における運用等を参考に検討が行われることとなっています。

## 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(第2版)

国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター長 福田 敬 氏

試行的導入における分析作業は、2015年秋に刊行された「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(第1版)」をもとに進められましたが、その際に得られた課題等を踏まえて、「分析ガイドライン(第2版)」の取りまとめが行われました。

分析ガイドラインの策定目的として、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べき分析方法が提示されており、製造販売業者により提出される分析と公的分析を対象としています。

分析の立場について、分析ガイドラインでは「公的医療の立場」を基本としており、公的介護費や生産性損失等を含めた分析の提出も可能ですが、その場合においても、公的医療の立場からの分析を実施する必要があります。

分析対象集団については、製造販売業者による分析実施時点において、評価対象技術の適応となる患者を分析対象集団とします。なお、品目指定から企業分析の提出までの間に効能追加等が行われる場合には、それらの適応等も分析対象に含まれます。また、複数の適応がある場合等においては、原則として、各集団別にそれぞれ分析を実施することとされています。

比較対照技術については、評価対象技術が分析対象集団への治療として導入された時点で代替されると想定されるもののうち、治療効果がより高く、臨床現場等において幅広く使用されているものを選定することが原則的な考え方とされていますが、比較対照技術として選定した理由については、十分に説明を行う必要があります。

ICER等を算出するにあたって使用する有効性・安全性・QOL等のデータについては、原則として、研究の質やエビデンスレベルが高く、かつ日本における現実の臨床成績を反映しているものを優先的に使用することとされています。また、費用の



算出にあたっては、「公的医療の立場」においては、公的医療費を費用に含めるとされています。各健康状態の費用推計においては、日本における平均的な使用量や標準的な診療過程等が反映されている必要があり、実臨床を反映した国内におけるレセプトのデータベースを用いることが推奨されています。

モデルの分析にあたっては、使用したモデルや計算過程については電子ファイルの形式で、第三者の専門家が理解でき、かつ原則としてすべての主要なパラメータが変更できる形で作成し、提出することが求められています。特に費用については、その全体額のみでなく、それらの詳細を変更できるようにしておくことが望ましく、特に評価対象技術や比較対照技術の単価については、第三者が変更できるようにすることとされています。

紹介のあった分析ガイドラインについては、英語版も含めて、国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センターのウェブサイト (<https://c2h.niph.go.jp/>) にて公開されています。

## 質疑応答

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、演者を含め当局の担当官からそれぞれ回答がありました。



質疑応答の様子

(産業政策委員会 産業振興部会 医療技術評価グループリーダー 三浦 礼恒)