

具体例を用いた検討について（案）

本部会の議論の材料とすることを目的として、企業からのデータ・分析の提出に基づく具体例を用いた検討を行うこととしているが、その対象品目や詳細な取扱いについては以下のようにしてはどうか。

1. 具体例の選定基準と対象品目

（平成26年4月23日中医協総会資料【費－1】より抜粋）

1. 具体例を用いた検討について

（1）検討の対象

（中略）

また、対象を選定する際には、薬価、特定保険医療材料価格のルールや市場規模、諸外国における費用対効果評価の実績の有無などの観点から絞り込み、該当する企業にデータ・分析を要請してはどうか。

（絞り込みの観点の例）

- 1) 類似薬効比較方式・類似機能区分比較方式で補正加算のついたもの又は原価計算方式で算定したもの（例：過去10年程度）
- 2) 諸外国において複数の評価機関により費用対効果評価が提出されているもの
- 3) 売上高が大きいもの（例：予測売上高が各年度で一番大きいなど）

（1）医薬品

これまでの議論を踏まえ、以下の選定基準としてはどうか。その場合、該当する医薬品のうち古いものから5品目（5企業）について企業に対してデータ・分析の提出を要請することとしてはどうか。

- 1) 平成17年度以降に有用性加算のついた類似薬効比較方式又は原価計算方式で算定したもの
- 2) 諸外国において複数の評価機関により費用対効果評価を提出されており、詳細な分析結果が公開されているもの（ただし、複数品目を同時に評価しているものは除外する）
- 3) 1)、2)を満たすもののうち、予測ピーク時売上高が原則各年度で一番大きいもの

(2) 医療機器

これまでの議論を踏まえ、以下の選定基準としてはどうか。その場合、該当する医療機器3品目(3企業)について企業に対してデータ・分析の提出を要請することとしてはどうか。

- 1) 平成17年度以降に有用性加算若しくは改良加算のついた類似機能区分比較方式又は原価計算方式で算定したもの
- 2) 諸外国において複数の評価機関により費用対効果評価を提出されており、詳細な分析結果が公開されているもの
- 3) 1)、2)を満たすもののうち、同一機能区分の複数の品目が該当する場合は、そのうち保険適用時の償還価格が最も高いもの
- 4) 1)、2)、3)を満たすもののうち、同一企業が複数の品目で該当する場合は、他の企業の品目で該当するものがある機能区分については、他の企業の品目で保険適用時の償還価格が最も高いもの

2. 具体例のデータ・分析の提出の実施について

(平成 26 年 1 月 15 日中医協総会資料【費－1】より抜粋)

(ア) 効果指標

- ・ 質調整生存年 (QALY)、生存年 (LY)、臨床検査値、治癒率、重症度、発生率等から、当該医薬品、医療機器の効果を最もよく表すと考えられる指標を選択する。なお、複数の指標を用いることも可能とする。

(イ) 費用の範囲

- ・ 公的医療費のみを費用の範囲に含めることを原則としながら、公的介護費、生産性損失を費用に含めた分析を同時に提出することを可能とする。

(ウ) 比較対照

- ・ 幅広く臨床現場等で使用されており、当該技術が導入されたときに、最も置き換わりうると想定されるものを原則とする

(エ) 効果データの取り扱い

- ・ 幅広く関連する効果データの検索を行う等、網羅性を担保することとする。また、対象集団や診療実態の違い (例えば海外データの場合、医療技術の使用実態のわが国との違い等) 等に留意しつつ、原則としてエビデンスレベルが高いデータを優先する。

(オ) 費用データの取り扱い

- ・ 原則として、「単価」は、診療報酬点数表、薬価基準、特定保険医療材料価格基準等を用いることとし、「回数」は、わが国の診療実態を適切に反映していると考えられるデータ (例:「ガイドライン等」に示された標準的な診療過程)、「実際の診療を分析したデータ」を用いる。

これまでの議論を踏まえ、以下のような考え方をもとに実施要項を作成し、企業にデータ・分析の提出を求めているかどうか。

1) 効果

1.1) 効果指標

質調整生存年 (QALY)、生存年 (LY)、臨床検査値、治癒率、重症度、発生率、死亡率等を効果指標として、複数の指標を用いることも可能とする。

QOL 値を用いる場合は、国内データに基づいて開発された QOL 尺度を用いたものを優先的に使用する。

1.2) 効果データの取り扱い

幅広に関連する効果データの検索を行う等、網羅性を担保することとする。また、対象集団や診療実態の違い（例えば海外データの場合、医薬品・医療機器の使用実態のわが国との違い等）等に留意しつつ、原則としてエビデンスレベルが高いデータを優先する。なお、エビデンスは、当該医薬品・医療機器が保険適用された時点あるいは適応拡大された時点のものに限らず、現時点で最新のものをを用いてよい。

2) 費用

2.1) 費用の範囲

公的医療費のみを費用の範囲に含めることを原則とする。また、公的介護費、生産性損失等を費用に含めた分析を同時に提出することも可能とする。

2.2) 費用データの取り扱い

原則として、「単価」は、現時点における診療報酬点数表、薬価基準、特定保険医療材料価格基準等を用いることとし、「回数」は、わが国の診療実態を適切に反映していると考えられるデータ（例：「ガイドライン等を示された標準的な診療過程」、「実際の診療を分析したデータ」）を用いる。

費用は当該医薬品・医療機器の費用のみでなく、有害事象や将来的に関連する合併症等の費用も含める。生産性損失を含めた分析を行う場合は、賃金を用いて推計することを原則とする。

3) 分析の枠組み等

3.1) 比較対照

幅広く臨床現場等で使用されており、当該医薬品・医療機器が導入されたときに、最も置き換わりうると想定されるもの（無治療を含む）を原則とするが、当該医薬品・医療機器が保険適用された時点あるいは適応拡大された時点に開発されていなかった医薬品・医療機器は比較対照に含めない。また、複数の比較対照を用いて分析を行うことも可能とする。

3.2) 分析対象とする患者等

当該医薬品・医療機器が保険適用の対象となる患者等について分析を行うことを原則とする。当該医薬品・医療機器に複数の適応疾患がある場合は、適応患者数や保険医療財政への影響等を考慮して一つの適応疾患に限定しても良い。性質の異なる複数の患者等に対して分析を行ってもよい。適宜、費用や効果の違いに着目してサブグループ解析も検討する。

3.3) 分析手法

費用対効果評価の結果は、原則として増分費用効果比（ICER）を用いて表すこととする。ただし、比較対照と臨床的に同等であることが想定される場合

は、費用のみの比較を行う。

ICER を算出する際に使用した数値とそのデータソースはすべて記述するが、知的財産上の観点から公にすることが困難なものについては提出者がその旨を記載しておくこと。

3.4) 分析期間

費用と効果の影響を検討する分析期間は、対象となる医薬品・医療機器の価値を評価するのに十分と考えられる分析期間を用いる。

3.5) 割引

将来的な費用や効果への影響を現在の価値に調整するため、割引を行うことを原則とする。

3.6) 解釈

結果の解釈及び解釈方法についても提示すること。効率性フロンティア法等による解釈が可能な場合には、同時に提出してもよい。

4) 提出項目

提出するデータ・分析は、以下の項目を含むこと。

- ① 対象となる医薬品・医療機器の性質
- ② 分析の設定（分析対象や比較対照、効果指標等）
- ③ 有効性データ
- ④ 分析方法の詳細
- ⑤ 分析結果と解釈

5) 相談体制

上記項目については、当該医薬品・医療機器を評価するのに適切であると考えられるものを提出者が提案し、参考人等に相談の上で分析を行う。

3. 具体例を用いた分析等の体制

(平成 26 年 4 月 23 日中医協総会資料【費－1】より抜粋)

(3) 具体例を用いた分析等の体制

企業から提出されたデータ・分析について、参考人等が提出データを用いた再分析等の検証を行い、その結果を部会の検討材料とすることとなっている。

再分析等の検証に際しては、参考人等が含まれる研究班等をつくり、作業の体制を整えることとしてはどうか。その場合、対象となる医薬品、医療機器に関連した関係学会等に対して、必要に応じて協力を求めているかどうか。

再分析等の検証に際しては、参考人等が含まれる研究班等をつくり、作業の体制を整えることとしているが、再分析等の検証を行う者の利益相反については、他の会議における取扱いも踏まえて対応することとしてはどうか。

4. 具体例の検討に関する今後のスケジュール

具体例の検討に関する今後のスケジュールについて、以下のようにはどうか。

平成 26 年

6 月 ・企業への説明
・参考人等による分析等の方針に関する相談

7～9 月 ・企業によるデータ収集・分析
・必要に応じて、参考人等による分析等の方針に関する相談

10～12 月 ・企業から提出されたデータ・分析の再分析等の検証
(目途)