

# 具体例の検討に関する 研究班からの意見

『中央社会保険医療協議会における医薬品・医療機器の費用対効果評価再分析に関する研究』班（研究代表者：福田 敬）

2015年5月27日(水)

中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会

# 1. 具体例の検討に要した期間

- 今回、具体例の検討において分析を依頼した企業のいずれも、時間的制約のある中で、適切にご対応をいただいた。
- 研究班としては、時間的制約により以下のような課題が生じるものと思われた。
  - 提出されたデータのレビュー等を十分に実施する時間の不足
  - 提出企業への疑義照会や問い合わせ等のやりとりの不足
  - 臨床専門家との協議を求められないこと
- 企業提出データの再分析を実施するためには、3~6ヶ月程度の期間があれば、より精緻な検討ができると思われる。

## (参考) 実際の分析期間について

製品	企業の分析期間(※1)	研究班の再分析期間(※2)
A	96日	36日
B	96日	70日
C	97日	85日
D	162日	45日
E	175日	61日
F	176日	60日
G	209日	34日
H	235日	16日

※1 企業の分析期間には、契約等に係る作業期間も含まれている。

※2 研究班の再分析期間には、研究班の指摘に伴う企業側の期間も含まれている。

## 2. 費用効果分析の方法について

企業の提出した分析について、以下の項目に沿って、研究班の視点からレビューを行った。

### 1)効果

- 1.1)効果データ
- 1.2)効果データの取り扱い

### 2)費用

- 2.1)費用の範囲
- 2.2)費用データの取り扱い

### 3)分析の枠組み等

- 3.1)比較対照
- 3.2)分析対象とする患者
- 3.3)分析手法
- 3.4)分析期間
- 3.5)割引
- 3.6)解釈 (中医協 費-1(26.5.28)「具体例を用いた検討について」)

## 2. 費用効果分析の方法について

### 1)効果

#### 1.1)効果データ

- 医薬品については、全品目でQALYを用いた分析が実施されていた。QALY以外では生存年を用いた分析もあった。
- 医療機器については、様々な効果指標を用いていた。

#### 1.2)効果データの取り扱い

- 企業側がシステマティックレビューを明確に実施していた場合と、実施していない場合があった。
  - 研究班での独立したシステマティックレビューの重要性が再確認されるとともに、使用する臨床試験を変更することが可能と考えられる場合には、アカデミアの協力が重要と思われた。

## 2. 費用効果分析の方法について

### 2)費用

#### 2.1)費用の範囲

- いずれも公的医療費を費用の範囲とした分析が実施されており、公的介護費や生産性損失を含んだ分析は実施されていなかった。

#### 2.2)費用データの取り扱い

- 単価は全て日本の診療報酬点数、薬価及び特定保険医療材料価格を用いていた。また、レセプトデータベースを用いて新たに解析した結果を用いた場合もあった。

## 2. 費用効果分析の方法について

### 3)分析の枠組み等

#### 3.1)比較対照

- いずれも当該医薬品・医療機器の保険適用時点において最も置き換わったと考えられるものを用いていた。  
→ただし、市販後に行われた最新の臨床試験の結果を用いて分析する必要がある場合などには、比較対照を変更して改めて分析を実施することも考えられた。

#### 3.2)分析対象とする患者

- 適応症や用法によって評価結果が大きく異なる場合には、例えば適応症を細分類して改めて分析するなど、要素ごとにより詳細な分析を行うことで、多面的な評価が可能となるのではないか。

#### 3.3)分析手法

- いずれも費用効果分析が実施されており、ドミナント(効果は大きく費用は安いという結果)でない場合にはICER(増分費用効果比)を算出していた。

## 2. 費用効果分析の方法について

### 3)分析の枠組み等 (続き)

#### 3.4)分析期間

- いずれも評価するのに十分と考えられる分析期間を用いていた。  
→ただし、長期の推計では不確実性が高くなる場合には、あわせて短期の推計を行うことが必要な場合もあると考えられた。

#### 3.5)割引

- 長期にわたる計算を行っている場合には割引を行っており、割引率は研究班ガイドラインで推奨している2%を用いていることが多かった。

#### 3.6)解釈

- 費用削減となるもの以外で解釈を提示している場合は、一定の基準値と比較して費用対効果を議論しているものが多かった。



## 【参考】増分費用効果比(ICER)の解釈について

- 1QALYあたりの増分費用効果比(ICER)の解釈方法の一つとして、基準となる値と比較して、医療技術の費用対効果を評価することがある。
- 一律の値を機械的に運用している国はないが、目安となる値を保持している国もある。
- およそ目安となる値の設定方法としては下記の方法などが考えられる。(Value Health. 2004;7(5):518-28.)
  - ① 一般的に広く受け入れられている既存の医療にかかる費用を目安とする。
  - ② 国民がいくらまでなら支払ってもよいと考えるか(=支払意思額)
    - 例えば日本では1QALYあたり500~600万円程度という調査がある。(大日ら(2006), Shiroiwa et al. (2010) )
  - ③ 一人あたりGDP等の経済指標
    - 例えばWHOでは一人あたりGDPの1~3倍程度と提示されている。(WHO (2002))
    - 日本の一人あたりGDPの大きさは380万円 (内閣府 (2013))
    - 例えば、イギリスNICEの20,000~30000ポンドの基準値は、イギリスの一人あたりGDPが25,000ポンド(2013年)であることから、0.8~1.2倍程度である。
    - アメリカでしばしば参照される50,000~100,000ドルはアメリカの一人あたりGDPが53,000ドル(2013年)であることから、0.9~1.9倍程度である。

## 2. 費用効果分析の方法について

### 3.6) 解釈 (続き)

- 今回の具体例の検討においては、どの患者集団でも費用対効果がおおむね一定の場合と、一部の患者集団や用法において異なる分析結果となる場合があった。
  - 一部の患者集団や用法において異なる分析結果となる場合、諸外国では結果の活用方法を分けている国もあり、どのように結果を解釈するか課題である。
- 保険適用された後に、新たに行われた臨床研究等により、より有効で費用対効果のよい患者集団が同定される場合がある。
  - 市販後の臨床試験や実臨床により集積される有用なデータをどのように活用するかは課題である。

### 3. データやガイドラインの整備

- QOL値など一部のデータについては、日本での蓄積が十分でないものもある。
  - 当面のところ、外国のデータなどを用いて分析した上で、感度分析等によりその分析の頑健性を検討することで対応できるのではないか。
  - 諸外国の状況を参照すると、制度が開始されることにより、研究や治験での評価項目にQOL値が組み込まれる例が増え、データの整備が進むのではないか。
  - 既存のデータベース(ナショナルデータベースやDPCデータ、登録研究等)も活用できるのではないか。
  - 既存の厚生労働科学研究の結果を活用できたことから、QOL値に関するデータをさらに整備するためにも、今後の厚生労働科学研究や関係学会等の取組においてデータ収集が進む仕組みを整えること(例えば診療報酬改定の要望時に当該データを求めるなど)が考えられるのではないか。
- 先行している諸外国では、分析方法に関するガイドラインが作成されている。
  - アカデミックな費用効果分析のガイドラインは日本でも既に作成されており(平成25年12月25日の費用対効果評価専門部会で紹介)、制度のあり方が決まれば、対応するものは作成可能である。

# 4. 実施体制

## 【具体例の検討における研究班の体制】

専門分野	氏名	所属・職名(当時)	役割
医療経済学 (7名)	福田 敬	国立保健医療科学院 統括研究官	品目ごとにチームを構成(それぞれ3名)し、再分析を実施
	池田 俊也	国際医療福祉大学 薬学部 教授	
	田倉 智之	大阪大学大学院 医学系研究科 寄付講座教授	
	五十嵐 中	東京大学大学院 薬学系研究科 特任助教	
	福田 治久	九州大学大学院 医学研究院 准教授	
	森脇 健介	神戸薬科大学 薬学部 講師	
	白岩 健	国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 主任研究官	
臨床疫学 (4名)	赤沢 学	明治薬科大学 薬学部 教授	
	大出 幸子	聖ルカ・ライフサイエンス研究所 臨床疫学センター 上級研究員	
	高橋 理	聖ルカ・ライフサイエンス研究所 臨床疫学センター センター長	
	平塚 義宗	国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 上席主任研究員	
経済学(1名)	井伊 雅子	一橋大学 国際・公共政策大学院 教授	全体を通して再分析の内容を検討

## 4. 実施体制

- 今回の再分析は、厚生労働科学研究費補助金を受けて、研究班を構成し実施に当たったが、時間的制約のある中での作業負荷や、秘密保持契約を締結することによる責任の負荷、利益相反の徹底など、研究者側の負担もあった。
  - 制度化に当たって、上記の課題を踏まえて持続可能な再分析体制を構築するためには、再分析について専門的に対応する体制の整備が必要なのではないか。
- 今回の再分析結果については基本的に非公表であるが、費用対効果に関する情報は、企業の知的所有権等に配慮しながらも、国民あるいは医療関係者の意思決定等に資するため、一定の範囲内で結果が公表されている国が多い。

## 4. 実施体制

- 企業は多くの臨床データを有しており、質の高い分析を実施する上では、企業側のご協力をいただくことが、特に新規収載品の評価の場合には重要である。
- 費用対効果評価の企業における担当者については、以前より整備されてきている印象を受けている。
- 一方で、費用対効果評価を担当する人材については、企業/アカデミアのいずれにおいても、必ずしも十分ではないという指摘もあった。
  - 実際の制度が始まらなければ、企業/アカデミアのいずれにおいても人材育成や体制整備は十全には始まらない。
  - 制度を実際に動かしていきながら、その中で人材育成を図る必要があるのではないか。

## 5. 評価結果の活用

- 評価結果の活用に当たっては、分析結果に加えて、社会的・倫理的要素を見込むことが多いが、その際、どのように見込むかについては、結果の活用方法によって異なってくる。

- 使用の推奨/非推奨・償還の可否(イギリスなど)



アクセス制限が生じるので倫理的に慎重な検討が必要

- 価格への反映(ドイツ・フランスなど)

- 代替技術が十分にあるもの等における適応疾患や使用方法の限定など。(イギリスなど)



アクセスの問題は生じにくい。