

前回の主なご意見について

工程① データ提出

【前回の議論で出された意見】

- ・ 費用対効果評価の対象となる品目の選定基準を設定して対象品目を選定した上で、選定された品目の製造販売を行っている企業にデータ提出を義務づけることでよい。
- ・ 対象品目以外の医薬品・医療機器について、企業の希望があった場合にも、任意での提出を認めることでよい。
- ・ 選定基準や除外要件について、あらかじめ具体的に議論しておくべき。

また、専門委員からは以下のような意見が出された。

- ・ データ提出を義務づける必要はなく、「要請」であっても企業は必要なデータを提出する。
- ・ 選定基準については予見性が重要であり、透明かつ厳格な設定が必要。
- ・ 企業側に人材的、金銭的負担があることを理解してほしい。

工程② 再分析

【前回の議論で出された意見】

- ・ 再分析を公的な専門体制で実施することでよい。
- ・ 再分析の実施体制については、公的な組織の設置が最も望ましいが、実現可能性を考慮すると、既存の組織の中に担当部署を設けることも検討すべきだろう。
- ・ 厚労省内部での対応は、独立性等の観点から望ましくないのではないか。
- ・ 再分析を行うに当たって、以下のような仕組みが必要ではないか。
 - 外部の研究者を活用する外部委託
 - 再分析を行う研究チーム同士が競争する仕組み
 - 再分析を実施した専門家とは別の専門家による再分析結果の確認

工程③ アプライザル

【前回の議論で出された意見】

- ・ 個別の医薬品・医療機器のアプライザルを担うため、費用対効果評価専門組織(仮称)を新設することでよい。
- ・ 組織の構成員については、さらに検討を深めてはどうか。
- ・ 医療の財源が税方式か社会保険方式かによって、アプライザルで取り上げる視点は異なるのではないか。
- ・ アプライザルは「分析結果の妥当性を科学的な観点から検証する」ことが主な役割として考えられ、その役割を「科学的な分析とは別」と記載すると、アプライザルが非科学的なものと誤解されかねないので注意すべき。

工程④ 評価結果を活用した意思決定

【前回の議論で出された意見】

- ・ 試行的導入に当たっては、収載後一定期間後に、費用対効果評価に基づき、再算定を行うことでよい。
- ・ 新規収載時に評価結果を活用することや、評価結果に基づき償還の可否の判断を行うことについて、さらに検討を深めるべき。
- ・ 企業側の準備や再分析に一定の期間が必要であることに加え、専門家の不足、ドラッグラグ等のおそれなどを考慮すると、試行的導入に当たっては、(保険収載してから)数改定後にデータを追加で出してもらった上で、価格に反映するのが現実的ではないか。
- ・ 新規収載時にはデータが少ないため、まずは、薬事承認申請時に可能な範囲でデータを提出してもらうこととしてはどうか。
- ・ いずれにしても、現在の薬価制度等との整理が必要ではないか。
- ・ 解釈の目安を示した場合、数字のみで機械的に判断していると誤解されるおそれがあることから、個別に判断するのがよいのではないか。

また、専門委員からは以下のような意見が出された。

- ・ 大型の医療機器等とは異なり、特定保険医療材料に該当する医療機器は、薬事承認において適応症が限定されていることが多く、サブグループごとに分析して適応症を限定しようとしても、データが少なく十分な分析は困難だと思われる。
- ・ 医療機器は改善・改良のサイクルが早く、収載後一定期間後に費用対効果評価を行うと、世代の古い製品が対象になり、結果が出た頃には市場や現場の状況とは異なっている可能性が高い。