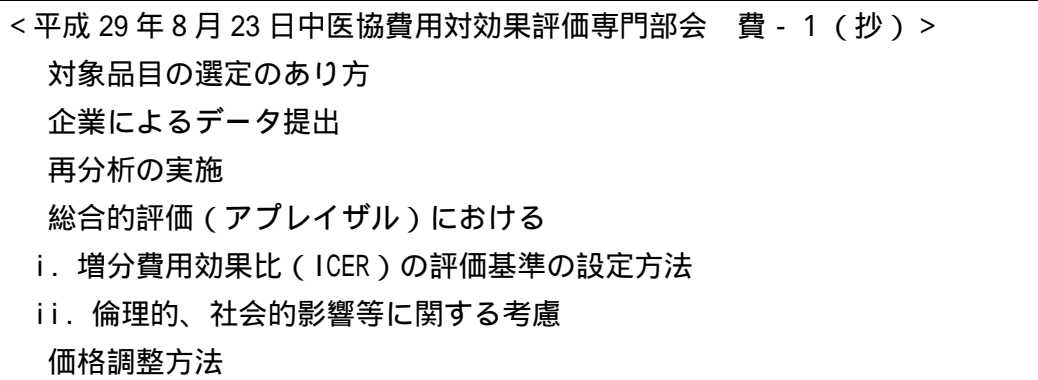


## 試行的導入にかかる費用対効果評価の価格調整のあり方について

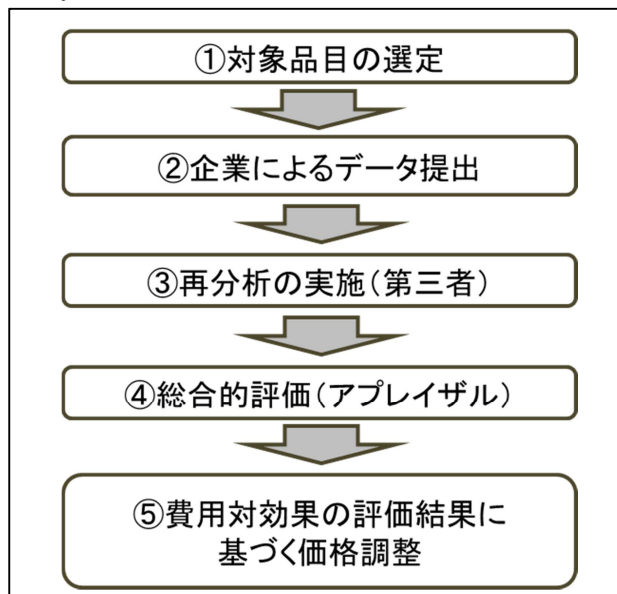
平成29年8月23日の中医協費用対効果評価専門部会において、費用対効果評価の試行的導入にあたって検討することとされた項目（図1）のうち、「価格調整方法」については、費用対効果評価専門部会での検討状況を踏まえながら、費用対効果評価専門部会、薬価専門部会及び保険医療材料専門部会を合同で開催して検討することとされている。この方針に基づき、価格調整方法について検討したい。

なお、費用対効果評価の制度化における価格調整方法については、試行的導入を踏まえながら、別途検討する。

（図1）費用対効果評価の試行的導入にあたって検討することとされた項目



（図2）試行的導入の流れ



## 1. 総合的評価（アプライザル）の結果に応じた価格調整方法について

### < 論点 >

試行的導入の対象品目については、総合的評価（アプライザル）の結果に基づき価格調整を行うこととされており、その具体的な方法を定める必要がある。

### < 検討の視点 >

#### （1）増分費用効果比（ICER）などに基づく価格調整について

総合的評価（アプライザル）の結果、比較対照品目（技術）と比べて費用、効果とも増加する品目の場合には、増分費用効果比（ICER）を算出することが可能であり、そのICERにより費用対効果を評価することができる。

一方、比較対照品目（技術）と比べて、効果が増加し（又は同等であり）、同時に費用が削減される品目については、ICERは算出できないため、価格調整の方法を別途検討する必要がある。

#### ） 比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加する場合

##### 【ICERに応じた価格調整について】

費用対効果評価の総合的評価（アプライザル）の結果が、5段階ではなく各品目のICERにより示される場合、評価結果をよりきめ細かに価格調整に反映させる観点から、連続的な価格調整方法とすることが望ましいのではないかと考えられる。

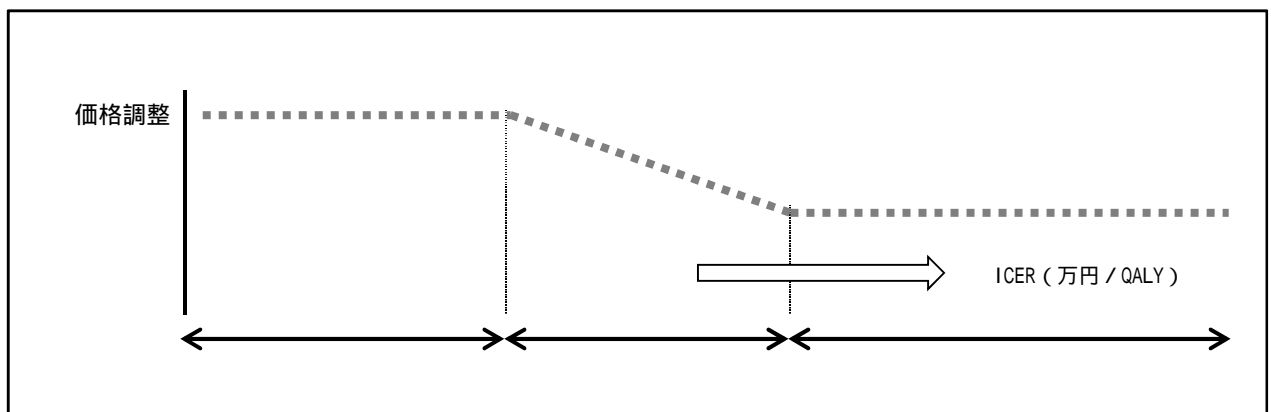
その際、ICERに応じ、以下の3領域を設定してはどうか（図3）

価格調整を行わない領域

ICERに応じて価格を変動させる領域

一定の引き下げ幅で価格調整を行う領域

（図3）価格調整の方法（イメージ）



### 【基準値の設定について】

～ の境界となる値（基準値）については、費用対効果評価専門部会での議論を踏まえ、過去に行われた国内の支払い意思額に関する調査のうち、「白岩らによる調査（2010年）」の結果及び英国における評価基準（以下、「参照情報」という。）を活用して設定してはどうか。（図4、表1～3）

参照情報を活用するにあたっては、  
（案1）2つの基準値（ と 、 と の境界）を、参照情報を用いて定める  
（案2） と の境界のみを参照情報を用いて定め、 と の境界については、 と の境界となる値に一定の倍率（例えば2倍）を乗じて定める  
方法が考えられる。

試行的導入においては、使用できる参照情報が限られていることから、これらの直接の活用は可能な限り限定的に行うこととし、（案2）により基準値を設定してはどうか。

#### ） 比較対照品目（技術）に対し費用が削減される品目について

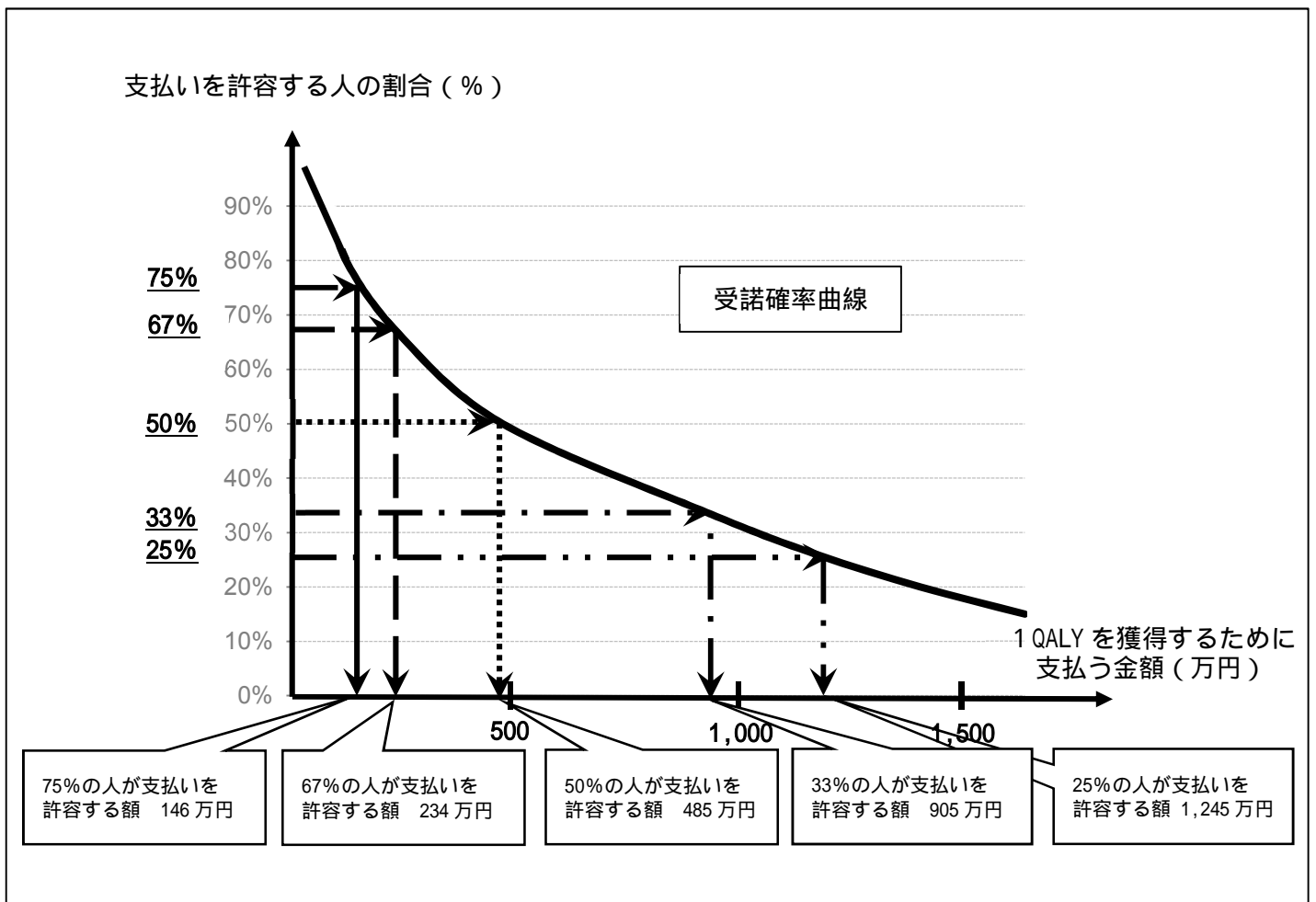
比較対照品目（技術）と比べて、効果が増加し（又は同等であり）、同時に費用が削減される品目については、ICERは算出できないため、価格調整の方法を別途検討する必要がある。

これらの品目は費用対効果の観点からは望ましい品目であることから、一定の条件を満たすものについては、価格調整における配慮を検討してはどうか。

#### （2）倫理的・社会的影響等に関する観点から考慮すべき要素に該当する品目について

- 総合的評価（アプレイザル）において、倫理的・社会的影響等に関する観点から考慮すべき要素（以下、「倫理的・社会的考慮要素」という。）に該当すると判断された品目については、価格調整において一定の配慮を行うことが必要ではないか。
- 具体的には、倫理的・社会的考慮要素に1項目該当するごとに、ICERの値を一定率割り引いた値（「価格調整係数（仮称）」）を算出し、当該係数を用いて価格調整を行うこととしてはどうか。

( 図 4 ) 受諾確率曲線 ( 白岩らによる調査 ( 2010 年 ) / 社会としての負担 )



( 表 1 ) 白岩らによる調査 ( 2010 年 ) における、 1 QALY を獲得するために支払う金額 ( 万円 )

調査内容	回答者の割合 ( % : パーセンタイル )				
	75% ( 3/4 )	67% ( 1/3 )	50% ( 1/2 )	33% ( 1/3 )	25% ( 1/4 )
社会としての負担	146	234	485	905	1,245

( 表 2 ) 英国における費用対効果の評価基準 ( 概要 )

増分費用効果比 ( ICER ) ( 1QALY あたり )	対応
£ 30,000 を上回る場合	強い根拠がある場合に、当該技術が推奨される
£ 20,000 から £ 30,000 の間にある場合	当該技術受け入れ可能性は個別に判断される
£ 20,000 を下回る場合	当該技術は推奨される

ただし、致命的疾患、終末期における治療については、ICER が 1QALY あたり £ 50,000 を下回る場合、当該技術は推奨される。

( 出典 ) Guide to the methods of technology appraisal 2013 ( NICE )

(表3) 英国における基準を円で換算した結果

金額	為替レートを用いて換算した場合 <sup>(1)</sup>	一人あたり GDP 比で換算した場合 <sup>(2)</sup>	(参考)購買力平価 (PPP) で換算した場合 <sup>(3)</sup>
£ 50,000	690 万円	727 万円	735 万円
£ 30,000	414 万円	436 万円	441 万円
£ 20,000	276 万円	291 万円	294 万円

(1) 為替レート: 1 ポンド = 138 円 (平成 28 年 9 月 ~ 平成 29 年 8 月の為替レートの平均)

(2) 一人あたり GDP (2015 年): 英国 £ 28,762、日本 418 万円

出典: World Economic Outlook Database, April 2017 (IMF)

(3) 購買力平価 (PPP: Purchasing Power Parity): 1 ポンド = 147 円

出典: World Economic Outlook Database, April 2017 (IMF)

購買力平価とは、一国の通貨と他国の通貨との間で、それぞれの通貨の購買力 (買える財やサービスの量) が等しくなるように計算して求められる換算比率。(出典: 総務省)

## 2. その他の検討課題

このほか、表 4 及び表 5 に関するこれまでの議論を踏まえ、試行的導入における、費用対効果評価による価格調整の対象となる薬価及び保険医療材料価格の範囲について、どう考えるか。

(表 4) <平成 29 年 6 月 28 日 中医協費用対効果評価専門部会 費 - 1 (抄)>

### 1) 評価結果の活用の原則

これまでの費用対効果評価専門部会での議論において、費用対効果評価の結果を償還の可否の判断に用いることについて、以下の指摘がなされたところ。

#### <これまでの委員からの主な指摘>

仮に償還しないこととする場合、薬事承認されたものを保険適用とするという従来の原則を根本的に変えることになるが、その合意は、まだ得られていないのではないかと、

日本の保険制度は、国民皆保険でありフリーアクセスを基本としていることを考えると、国民の目から見て医薬品等にアクセスの制限が加わるということは受け入れ難いのではないかと、

英国では、原則として償還の可否の判断材料に使うこととしながら、近年、結果を償還価格へ反映する考え方が制度として組み込まれた。このことを踏まえると、評価の結果は償還の可否の判断材料に使うのではなく、償還価格へ反映させる方がよいのではないかと、

これまで、原則として有効性・安全性等が確立した医療は保険給付の対象とされてきたことを踏まえ、費用対効果評価の結果は、原則として保険償還の可否の判断には用いず、価格の調整に用いる位置づけとすることとしてはどうか。

(表5) 試行的導入品目の選定基準

<平成28年4月27日 中医協費用対効果評価専門部会 費-1(抄)>

次の全ての要件を満たす品目を対象品目とする。

以下のいずれにも該当しないこと。

- イ 治療方法が十分に存在しない希少な疾患(指定難病、血友病及びHIV感染症)に対する治療にのみ用いるもの
- ロ 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」又は「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの

以下のいずれかに該当すること。

- イ 平成24年度から平成27年度までの間に保険適用された品目であって、類似薬効比較方式又は類似機能区分比較方式で算定されたもののうち、
  - 補正加算の加算率が最も高いもの
  - 10%以上の補正加算が認められたものの中で、医薬品についてはピーク時予測売上高が最も高いもの、医療機器については保険償還価格が最も高いもの
- ロ 平成24年度から平成27年度までの間に保険適用された品目であって、原価計算方式で算定されたもののうち、
  - 営業利益率の加算率が最も高いもの
  - 10%以上の加算が認められたものの中で、医薬品についてはピーク時予測売上高が最も高いもの、医療機器については保険償還価格が最も高いもの

これによって選定された品目の薬理作用類似薬及び同一機能区分に該当する医療機器も対象とする。

においてイの、イの、ロの及びロのは、それぞれ1品目が該当するものとし、複数該当する場合は、ピーク時予測売上高がより高いものとする。また、においてイのとに該当する品目が一致する場合は当該1品目とし、また、ロのとに該当する品目が一致する場合も当該1品目とする。

(参考)

薬価算定の概略

<類似薬効比較方式>

比較薬の薬価分 (一日薬価あわせ)	加算額分 1
比較薬の薬価	

<原価計算方式>

消費税		
流通経費		
製品総原価	営業 利益	※の営業 2 補正 分 利益 率

類似薬効比較方式又は原価計算方式のいずれにおいても、当初の薬価から、収載時の外国平均価格調整、収載後の加算、再算定等による薬価の引上げ又は引下げがあり得る。

- 1 有効性、安全性等の程度に応じて薬価全体を +5 ~ +120% の範囲で補正
- 2 有効性、安全性等の程度に応じて営業利益率を -50 ~ +100% の範囲で補正

## 材料価格算定の概略

### < 類似機能区分比較方式 >

類似機能区分の材料価格分	加算額分 1
類似機能区分の材料価格	

### < 原価計算方式 >

消費税		
流通経費		
製品総原価	営業 利益	※の 2 補 正 分 営 業 利 益 率

類似機能区分比較方式又は原価計算方式のいずれにおいても、当初の材料価格から、  
 収載時の外国平均価格調整、再算定等による材料価格の引上げ又は引下げがあり得る。

一定の要件を満たした場合、類似機能区分比較方式の加算額の5%又は原価計算方  
 式により算出された額の5%が迅速導入に係る評価として別途加算される。

- 1 有効性、安全性等の程度に応じて材料価格全体を +1 ~ +110% の範囲で補正。
- 2 有効性、安全性等の程度に応じて営業利益率を -50 ~ +100% の範囲で補正。