

## 費用対効果評価の試行的導入における取組及び 制度化に向けた主な課題について（案）

### 1. はじめに

費用対効果評価については、高額な医療技術の増加による医療保険財政への影響についての懸念や、医療技術の保険収載や保険償還価格の判断材料として費用対効果が重視されてこなかったことを背景として議論の必要性が指摘され、平成24年5月に費用対効果評価専門部会を創設し、議論を進めてきた。

今回、これまでの費用対効果評価専門部会、薬価専門部会、保険医療材料専門部会及び合同部会（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の合同部会）での議論を踏まえて行った、試行的導入（13品目）に関する取組をとりまとめるとともに、制度化に向けて今後検討が必要となる主な課題につき整理を行う。

### <本日の内容>

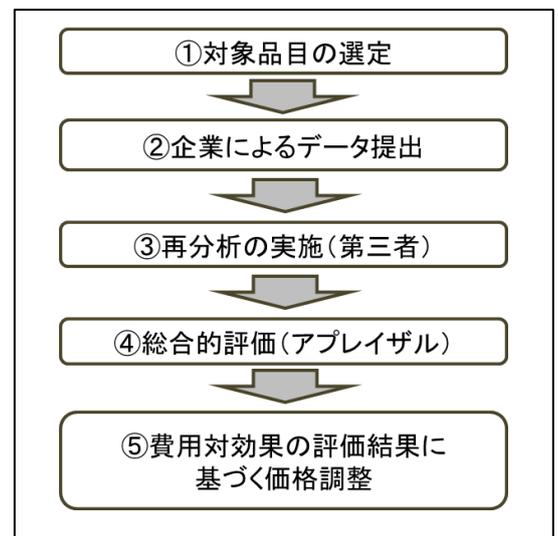
○試行的導入における取組ならびに制度化に向けた  
主な検討課題

- (1) 対象品目の選定について
- (2) 企業によるデータ提出について
- (3) 再分析について
- (4) 総合的評価(アプレイザル)について
- (5) 価格調整について（①医薬品、②医療機器）

○分析結果が大きく異なった品目への対応

○今後のスケジュール

(図1)試行的導入の流れ



## 2. 試行的導入に係るこれまでの主な取組状況

○ 試行的導入の再算定に係る対象 13 品目のこれまでの主な取組状況は、図2の通り。

(図2)試行的導入の対象 13 品目のこれまでの主な取組状況(時系列)

	主な内容	
平成 28 年 4 月	・中医協において対象品目の選定(12 品目) ・企業側において分析準備を開始	
5 月	・分析方法等に関する事前相談開始(企業分析について)	
6 月		
7 月	・中医協において対象品目の選定(1 品目追加:合計 13 品目) ・企業側において分析準備を開始	
8 月	・企業側において分析枠組みを作成	
9 月	・専門組織 <sup>(※1)</sup> において分析枠組み等の妥当性につき確認	
10 月	・企業分析を開始、再分析側において分析準備を開始	
11 月	↓	
12 月		
平成 29 年 1 月		
2 月		
3 月		
4 月		・企業分析の結果を提出
5 月		・再分析を開始
6 月		↓
7 月		
8 月		
9 月		
10 月		・再分析の結果を提出 ・専門組織における、再分析結果に対する企業からの意見陳述
11 月	・専門組織において総合的評価(アプレイザル)の評価結果(案)を作成 ・希望する企業は、専門組織において評価結果(案)に対する不服意見を表明	
12 月	・専門組織による評価結果のとりまとめ	
平成 30 年度 診療報酬改定時	・評価結果に基づく価格調整(予定)	

(※1)専門組織:費用対効果評価専門組織

### 3. 試行的導入における取組ならびに制度化に向けた主な検討課題

#### (1)対象品目の選定について

##### i) 試行的導入における取組

- 再算定の対象となる医薬品、医療機器の選定基準を以下の通り定め、(表1)の 13 品目を対象として選定した。

(平成 27 年 12 月 16 日:中医協 費-1)

(平成 28 年 1 月 20 日:中医協 費-1:一部改)

#### 1)選定基準の考え方

費用の大きな医療技術や高度な医療技術が増加することによる医療保険財政への影響に対する懸念から、費用対効果の必要性が認識されたことを踏まえ、財政影響や革新性、有用性が大きい医薬品、医療機器を対象とする。

#### 2)再算定における選定基準

次の全ての要件を満たす品目並びにそ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を対象とする。

##### ①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

##### ②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、
  - i 補正加算の加算率がもっとも高いもの
  - ii 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もっとも高いもの、医療機器については保険償還価格がもっとも高いもの
- ※ i と ii の該当品目が一致する場合は1品目となる。
- 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、
  - i 営業利益率の加算率がもっとも高いもの
  - ii 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もっとも高いもの、医療機器については保険償還価格がもっとも高いもの
- ※ i と ii の該当品目が一致する場合は1品目となる。

(表1) 試行的導入の対象品目(13品目)

	医薬品(7品目)		医療機器(6品目)	
類似薬効/ 機能区分 比較方式	ソバルディ (ギリアド・サイエンシズ)	C型慢性肝炎 等	カフスミ Najuta 胸部 ステントグラフトシステム (川澄化学工業)	胸部 大動脈瘤
	ハーボニー (ギリアド・サイエンシズ)		アクティバ RC (日本メトロニック)	パーキンソン 病、本態性振戦 等
	ヴィキラックス (アッヴィ合同会社)		ハーサイズ DBS システム (ホストン・サイエンティフィック ジャパン)	
	ダクルインザ スンベプラ (ブリストル・マイヤーズ・スク イブ)		Brio Dual 8 ニュロステイミュレータ (セント・ジュード・メディカル)	
原価計算 方式	オブジーボ (小野薬品工業)	悪性黒色腫、 非小細胞肺癌 等	ジャック (ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング)	外傷性 軟骨欠損症等
	ガドサイラ (中外製薬)	HER2 陽性の 再発乳癌等	サピエン XT (エドワーズ・ライフサイエンス)	重度大動脈弁 狭窄症

ii) 制度化に向けた主な検討課題

- 試行的導入における取組を踏まえ、対象品目の選定については、主に以下のような課題について検討が必要。
  - 費用対効果評価の対象とする品目の範囲
  - 選択基準(補正加算、市場規模等)
  - 除外基準
  - 品目選定のタイミング
  - 対象品目の選定及び公表の手続き 等

## (2) 企業によるデータ提出について

### i) 試行的導入における取組

- 選定された対象品目について以下の通り企業による分析及びデータ提出を求めた。

(平成 27 年 12 月 16 日:中医協 費-1:一部改)

- 選定基準に基づき選定された対象品目について、企業にデータ提出を求める。
- 「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」(※)に基づき、企業が分析を実施し提出する。
  - ※ 平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業)「医療経済評価の政策応用に向けた評価手法およびデータの標準化と評価のしくみの構築に関する研究」(研究代表者:国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部部長 福田敬)により作成
- 明らかにデータが不足しているなどの理由により、標準的な分析方法以外の分析方法を取らざるを得ないことや、再分析グループでも手法の選択において判断が難しいこと等が事前に予想される場合等には、評価の一連の流れを効率的に進めるため、必要に応じて、分析手法等について、あらかじめ費用対効果評価専門組織の合意を得た上で分析を開始する。

### ii) 制度化に向けた主な検討課題

- 試行的導入における取組を踏まえ、企業によるデータ提出については、主に以下のような課題について検討が必要。
  - 分析前協議(事前相談)の方法
  - 分析にかかる標準的な期間の設定
  - 分析ガイドラインのあり方
  - 費用対効果評価専門組織等の関わり 等

### (3)再分析について

#### i) 試行的導入における取組

- 企業が提出したデータに対し、以下の通り再分析を実施した。

(平成 27 年 12 月 16 日:中医協 費-1)

- 企業が提出したデータについて、公的な専門体制により中立的な立場から再分析を実施することとする。
- その際、公的な専門体制と連携した外部の専門家ら(以下、再分析グループという。)が主として再分析を実施できることとし、再分析グループは、再分析結果を厚生労働省に提出する。
- 再分析の実施に当たっては、利益相反に関する規定を定め、再分析グループの構成員はこの規定に従って再分析の実施に参加することとする。

#### ii) 制度化に向けた主な検討課題

- 試行的導入における取組を踏まえ、再分析については、主に以下のような課題について検討が必要。
  - 分析にかかる標準的な期間の設定
  - 第三者的視点に立った透明性の高い組織・体制のあり方
  - 費用対効果評価専門組織等の関わり 等

#### (4) 総合的評価(アプレイザル)について

##### i) 試行的導入における取組

- 分析結果の提出された品目について、以下の通り、費用対効果評価専門組織において総合的評価(アプレイザル)を実施した。

(平成 27 年 12 月 16 日:中医協 費-1:一部改)

(平成 29 年 3 月 15 日:中医協 費-1:一部改)

(平成 29 年 10 月 25 日:中医協 費-1)

(平成 29 年 11 月 10 日:中医協 費薬材-2:一部改)

##### 1. 総合的評価(アプレイザル)の実施について

- 費用対効果評価専門組織において、企業及び再分析グループの分析結果について、以下の2つの観点から総合的評価(アプレイザル)を実施する。

###### (1) 科学的な観点からの検証

- 以下の主な項目を踏まえながら、分析結果の妥当性を科学的な観点から検証する。
  - ア 企業及び再分析グループの分析結果について、標準的な分析方法として「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」に基づいて分析されているか
  - イ 標準的な分析方法が困難な場合、選択した分析方法に一定の合理性があるか
  - ウ 用いているデータが適切か
  - エ 分析結果の妥当性等に関する評価が適切か

- 複数の適応疾患を持つことなどにより、複数の ICER が得られる品目の場合には、分析結果で得られた複数の ICER を使用患者割合等で加重平均し、総合的評価(アプレイザル)に用いることとする。

- 一部の適応症等において比較対照品目(技術)に対し効果が増加し(又は同等であり)、費用が削減される場合については、当該適応症等にかかる値を0として、他の適応症等における ICER との加重平均を行い、その結果を用いて総合的評価(アプレイザル)及び価格調整を行う。

###### (2) 倫理的・社会的影響等に関する検証

- 試行的導入における総合的評価(アプレイザル)において考慮する倫理的・社会的考慮要素、及び各要素に該当する品目の要件については(表2)の通りとする。
- 各品目の考慮要素への該当性の検討は、費用対効果評価専門組織で行う。

## 2. 評価結果のまとめ方について

(1)比較対照品目(技術)に対し費用、効果とも増加する場合(ICER の算出が可能な品目(技術)の場合)

- 総合的評価(アプライザル)の評価結果は、
  - ・ 各品目の ICER、及び
  - ・ 倫理的・社会的影響等に関する観点から考慮すべき各要素への該当の有無を示すこととする。
- 併せて、各品目の対象集団、比較対照品目(技術)、分析結果等についても記載する。

(2)比較対照品目(技術)に対し効果が増加し(又は同等であり)、費用が削減される場合(ICER の算出が不可能な品目(技術)の場合)

- 総合的評価(アプライザル)の評価結果は、
  - ・ 「効果が増加しており、同時に費用が削減される」または「効果が同等であり、同時に費用が削減される」旨、及び
  - ・ 倫理的・社会的影響等に関する観点から考慮すべき各要素への該当の有無を示すこととする。
- 併せて、各品目の対象集団、比較対照品目(技術)、分析結果等についても記載する。

## 3. 評価に係る体制等について

- 費用対効果評価専門組織は、医療関係者、保険者・患者関係者、経済学等に関する有識者により構成し、医薬品・医療機器の費用対効果評価について専門的な検討を行う。
- 費用対効果評価専門組織は、具体的な品目に関する議論を行うことから、非公開で開催する。

(表2)倫理的・社会的考慮要素に該当する品目

考慮要素	該当する品目の要件
① 感染症対策といった公衆衛生的観点での有用性	感染症対策上の有用性が大きいなど、患者本人以外に対する有用性が高い品目 (これらは ICER の値に反映されないため。)
② 公的医療の立場からの分析には含まれない追加的な費用(ガイドラインにおいて認められたものに限る)	費用対効果について、公的介護費や生産性損失を含めた分析が行われ、当該分析において公的医療保険の立場からの分析に比して費用対効果が著しく改善する品目
③ 重篤な疾患で QOL は大きく向上しないが生存期間が延長する治療	重篤な(生命の危険がある)疾患に対する治療であって、治療により、必ずしも QOL は大きく改善しないが、比較対照に比して生存期間が一定程度延長する品目 (生存期間延長の価値が ICER に十分に反映されないと考えられるため。)
④ 代替治療が十分に存在しない疾患の治療	希少な難病等に対する治療であって、他に代替する治療がない品目 (これらの医薬品・医療機器の開発を阻害しないため)

ii) 制度化に向けた主な検討課題

- 試行的導入における取組を踏まえ、総合的評価(アプライザル)については、主に以下のような課題について検討が必要。
  - 科学的な観点からの検証方法
  - 倫理的、社会的影響等に関する考慮要素
  - 評価結果のとりまとめ方
  - 評価結果の報告、公表の仕方
  - 第三者的視点に立った透明性の高い組織・体制のあり方 等

## (5) 価格調整について

### i) 試行的導入における取組

- 費用対効果評価の結果に基づき、平成 30 年度診療報酬改定において、以下の通り価格調整を行う。

#### ① 医薬品

(平成 29 年 10 月 25 日: 中医協 費薬材-1)

(平成 29 年 11 月 10 日: 中医協 費薬材-2: 一部改)

(平成 29 年 11 月 22 日: 中医協 薬-2: 一部改)

### < 価格調整の対象 >

#### 【類似薬効比較方式】

- 類似薬効比較方式で算定された品目の価格調整の対象範囲については、以下の点を踏まえ、比較薬の1日薬価を下回らないこととし、価格調整の対象は補正加算に相当する部分とする。
  - ① 加算を受けている品目を基本として選定されており、比較薬に対する臨床的有用性などがあるものとして、薬価上の加算が行われていること
  - ② 比較薬に対して臨床的有用性などがあるとされたにもかかわらず、比較薬の薬価よりも割り込むことは、類似薬効比較方式の考え方を大きく逸脱すること

#### 【原価計算方式】

- 原価計算方式で算定された医薬品は、製造に要した費用や営業利益等を積み上げて薬価を算定していることから、価格調整の対象範囲は薬価全体とするが、試行実施においては、営業利益に補正が行われた品目のみを選定しているため、価格調整は営業利益本体と製造総原価の合計額を下回らないこととする。

### < 価格調整の対象の特定方法 >

- 再算定、外国平均価格調整、市場実勢価格改定等により、収載時の加算部分から変動した品目については、その変動額を按分して、価格調整の対象範囲を特定する(全体の価格が変わっても加算部分割合を維持する)。
  - ※ 薬価改定時の加算については、それまでの加算相当額に加え、加算を受けた以後の変動額を按分する。
  - ※ 収載時に加算のない品目は、比較薬の収載時の加算割合を適用(配合剤は各成分の1日薬価相当額で加重平均)。

### < 価格調整の計算方法 >

(比較対照品目(技術)に対し費用、効果とも増加し、ICER が算出可能な場合)

- 費用対効果評価の結果を価格調整に十分に反映することとし、具体的には、価格調整

対象部分に対して最大 90%の引下げとなるよう、以下(図3)の算式に基づき価格調整を行うこととする。

- 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5%割り引いた値(価格調整係数)を算出し、当該係数を用いて価格調整を行うこととする。
- 複数の適応症を有する場合であって、その一部の適応症に倫理的・社会的考慮要素が該当する品目については、倫理的・社会的要素が考慮される適応症についての ICER の値を5%割り引いた値を算出し、他の適応症についての ICER とともに加重平均した値を価格調整係数とする。

**(比較対照品目(技術)に対し効果が増加し(又は同等であり)、費用が削減される場合(ICERの算出が不可能な品目の場合)の対応)**

- これらの品目は、比較対照品目(技術)に対し費用が削減され、費用対効果の観点からはその活用が望ましいものであるため、これらのうち以下の条件をいずれも満たすものについては、価格の引上げを行うこととする。
  - 条件① 比較対照品目(技術)より効果が高いこと(又は同等であること)が臨床試験等により示されていること
  - 条件② 比較対照品目(技術)と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること
- 価格調整の計算方法は比較対照品目(技術)に対し費用、効果とも増加する場合と同じとし、引上げ率は最大 50%(計算に用いる係数( $\beta$ )を 1.5)とし、かつ引上げ額は調整前の価格全体の 10%を上回らない額とする。
- また、制度の趣旨を踏まえ、引上げ額は比較対照品目(技術)と比べた患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額以下とし、上記により計算される引上げ額が費用削減額の2分の1相当額を上回る場合には、費用削減額の2分の1相当額を引上げ額とする。
- 価格調整の対象の特定方法、価格調整の適用順序についても、比較対照品目(技術)に対し費用、効果とも増加する場合と同じ取扱いとする。
- これらの品目については、倫理的・社会的影響等に関する観点は、価格調整においては考慮しないこととする。

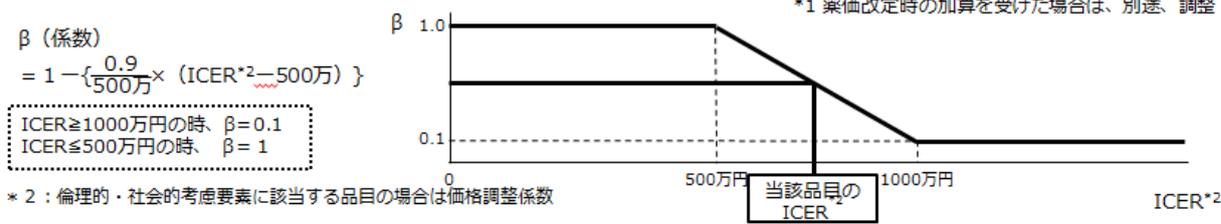
(図3)価格調整方法

**【類似薬効比較方式】**

$$\text{HTA後の薬価} = \text{薬価全体} - \text{価格調整対象} \times (1 - \beta)$$

**【原価計算方式】**

$$\text{HTA後の薬価} = \text{薬価全体} - \text{価格調整対象} \times \text{取載時営業利益率} \times \frac{\text{営業利益補正率}^{*1}}{\text{営業利益補正率} + 1} \times (1 - \beta)$$



$$\beta (\text{係数}) = 1 - \left\{ \frac{0.9}{500\text{万円}} \times (\text{ICER}^*2 - 500\text{万円}) \right\}$$

ICER ≥ 1000万円の時、β = 0.1  
 ICER ≤ 500万円の時、β = 1

\* 2 : 倫理的・社会的考慮要素に該当する品目の場合は価格調整係数

※企業分析と再分析の結果が概ね一致し、評価結果のICERが一定の幅により示される場合の価格調整は、再分析の値を用いて行うこととする。  
 ※費用対効果評価は、H30改定における再算定、外国平均価格調整、市場実勢価格改定等による算定後の薬価に対して適用することとし、ICER等についても、これらの再算定等による算定後に改めて算出することとする。

②医療機器

(平成 29 年 10 月 25 日:中医協 費薬材-1)  
 (平成 29 年 11 月 10 日:中医協 費薬材-2:一部改)  
 (平成 29 年 11 月 22 日:中医協 材-1:一部改)

<価格調整の対象>

**【類似機能区分比較方式】**

- 類似機能区分比較方式で算定された品目の価格調整の対象範囲については、以下の点を踏まえ、類似機能区分の基準材料価格を下回らないこととし、価格調整の対象は補正加算に相当する部分とする。
  - ① 加算を受けている品目を基本として選定されており、類似機能区分に属する既収載品に対する臨床的有用性等があるものとして、加算が行われていること
  - ② 既収載品に対して臨床的有用性等があるとされたにもかかわらず、当該既収載品の価格よりも割り込むことは、類似機能区分比較方式の考え方を大きく逸脱すること

**【原価計算方式】**

- 原価計算方式で算定された品目は、製造に要した費用や営業利益等を積み上げて価格を算定していることから、価格調整の対象範囲は品目の価格全体とするが、試行実施においては、営業利益に補正が行われた品目のみを選定しているため、価格調整は営業利益本体と製造総原価の合計額を下回らないこととする。

### <価格調整の対象の特定方法>

- 市場実勢価格に基づく改定、再算定等により、収載時の加算部分から変動した品目については、その変動額を按分して、価格調整の対象範囲を特定する(全体の価格が変わっても加算部分割合を維持する)。  
※ 収載時に加算のない品目は、類似機能区分の基準材料価格決定時の加算割合を適用。

### <価格調整の計算方法>

#### (比較対照品目(技術)に対し費用、効果とも増加し、ICER が算出可能な場合)

- 費用対効果評価の結果を価格調整に十分に反映することとし、具体的には、価格調整対象部分に対して最大 90%の引下げとなるよう、以下(図4)の算式に基づき価格調整を行うこととする。
- 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5%割り引いた値(価格調整係数)を算出し、当該係数を用いて価格調整を行うこととする。
- 複数の適応症を有する場合であって、その一部の適応症に倫理的・社会的考慮要素が該当する品目については、倫理的・社会的要素が考慮される適応症についての ICER の値を5%割り引いた値を算出し、他の適応症についての ICER とともに加重平均した値を価格調整係数とする。

#### (比較対照品目(技術)に対し効果が増加し(又は同等であり)、費用が削減される場合(ICER の算出が不可能な品目の場合)の対応)

- これらの品目は、比較対照品目(技術)に対し費用が削減され、費用対効果の観点からはその活用が望ましいものであるため、これらのうち以下の条件をいずれも満たすものについては、価格の引上げを行うこととする。  
条件① 比較対照品目(技術)より効果が高いこと(又は同等であること)が臨床試験等により示されていること  
条件② 比較対照品目(技術)と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること
- 価格調整の計算方法は比較対照品目(技術)に対し費用、効果とも増加する場合と同じとし、引上げ率は最大 50%(計算に用いる係数( $\beta$ )を 1.5)とし、かつ引上げ額は調整前の価格全体の 10%を上回らない額とする。

- また、制度の趣旨を踏まえ、引上げ額は比較対照品目(技術)と比べた患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額以下とし、上記により計算される引上げ額が費用削減額の2分の1相当額を上回る場合には、費用削減額の2分の1相当額を引上げ額とする。
- 価格調整の対象の特定方法、価格調整の適用順序についても、比較対照品目(技術)に対し費用、効果とも増加する場合と同じ取扱いとする。
- これらの品目については、倫理的・社会的影響等に関する観点は、価格調整においては考慮しないこととする。

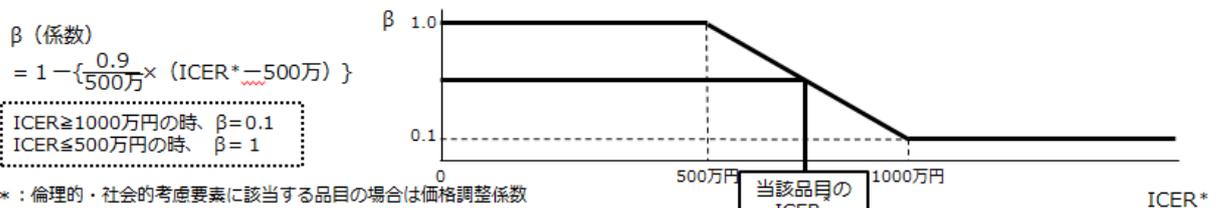
#### (図4)価格調整方法

##### 【類似機能区分比較方式】

$$\text{HTA後の価格} = \text{価格全体} - \text{価格調整対象} \times (1 - \beta)$$

##### 【原価計算方式】

$$\text{HTA後の価格} = \text{価格全体} - \text{価格調整対象} \times \text{取載時営業利益率} \times \frac{\text{営業利益補正率}}{\text{営業利益補正率} + 1} \times (1 - \beta)$$



※企業分析と再分析の結果が概ね一致し、評価結果のICERが一定の幅により示される場合の価格調整は、再分析の値を用いて行うこととする。  
 ※費用対効果評価は、H30改定における再算定、外国平均価格調整、市場実勢価格改定等による算定後の価格に対して適用することとし、ICER等についても、上記の再算定等による算定後に改めて算出することとする。

#### ii) 制度化に向けた主な検討課題

- 試行的導入における取組を踏まえ、価格調整については、主に以下のような課題について検討が必要。
  - 価格調整の対象範囲
  - 価格調整率
  - 価格調整にかかる基準値の設定(支払い意思額調査を含む。)
  - 価格調整係数
  - 価格調整のタイミング 等

#### 4. 分析結果が大きく異なった品目への対応

- 試行的導入の対象品目のうち、企業分析の結果と再分析の結果が大きく異なったものについては、以下の通り対応する。

(平成 29 年 11 月 10 日:中医協 費薬材-1:一部改)

- 企業分析と再分析の結果が異なる場合は、費用対効果評価専門組織において両者の分析内容を検証した上で、より妥当性が高いと考えられる分析結果を評価結果としてとりまとめることが基本。

- ただし、以下の【条件】を満たす品目については、現時点では、費用対効果評価専門組織において、いずれの結果がより妥当性が高いかの判断が困難な場合もあると想定されることから、総合的評価(アプレイザル)による評価結果に、両分析の結果を併記することを可能とする。

【条件】以下の両方の条件を満たす品目

- ・ 上記①又は②の理由により両分析の結果が異なっている品目
- ・ 両分析ともに「中医協における費用対効果評価の分析ガイドライン」に沿って行われている品目

- 評価結果において両分析の結果が併記された品目については、引き続き、より妥当性の高い分析のあり方を検討するために、原則として、検証(検証作業としての分析)を行う。

- 上記を前提に、試行的導入の作業として総合的評価(アプレイザル)の過程まで到達したこれらの品目については、直ちに総合的評価(アプレイザル)の結論として単一の結論を得ることは困難であることから、まずは両分析のうち価格の変動のより少なくなる方の結果を採用して、平成 30 年 4 月の価格調整を行うこととする。

- 検証(分析)期間については平成 30 年中を目途とし、企業側からの意見も踏まえながら、事前相談の充実、より妥当性の高い分析手法の検討、臨床の専門家からの意見聴取など必要な対応を行い、当該検証(分析)を通して得られた評価結果に基づき最終的な価格調整を行う。なお、最終的な価格調整結果が、今回の価格調整結果と異なることとなった場合には、平成 30 年 4 月に遡って価格調整が行われたと仮定した結果を踏まえ、最終的な価格調整を行う。

- 検証(分析)を行うにあたっては、企業側からの意見も踏まえながら以下の対応を行い、その結果は制度化に向けた検討に活用する。

- 事前相談の充実
- より妥当性の高い分析方法の検討
- 臨床の専門家からの意見聴取 等

## 5. 今後のスケジュール

- 分析結果が大きく異なった品目の検証、及び制度化に向けた検討については、それぞれ以下の通り進めることとする。

### <分析の結果が大きく異なった品目の検証>

- 検証(分析)期間については平成30年中を目途とする。

### <制度化に向けた検討>

- 費用対効果評価の制度化については、対象品目の選定、企業によるデータ提出、再分析、総合的評価(アプレイザル)、価格調整(基準値の設定、支払い意思額調査の実施やその活用のあり方等を含む)等の具体的内容について平成30年度中に結論を得る。