

医薬品及び医療機器の費用対効果評価に関する取扱いについて（案）

1 既収載品に係る費用対効果評価の手続き

(1) 対象品目の指定

中央社会保険医療協議会の定める以下の選定基準に基づき、費用対効果評価専門部会において指定・公表されたものとする。

次の全ての要件を満たす品目を対象とする。なお、②においてイの i、イの ii、ロの i 及びロの ii 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、医薬品についてはピーク時予測売上高がより高いもの、医療機器については償還価格がより高いものとする。また、②においてイの i と ii 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 i と ii に該当する品目が一致する場合も当該 1 品目とする。

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最も高いもの
 - 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、
 - i 営業利益率の加算率が最も高いもの
 - 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。

(2) 分析結果等の提出

① 対象品目に関するデータ提出

対象品目の製造販売業者は、対象品目について、「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（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长 福田敬）」（平成 28 年 1 月 20 日中央社会保険医療協議会総会了承）（以下「ガイドライン」とい

う。)に基づき費用効果分析を実施し、分析方法、条件及び分析結果を示すデータ（以下「データ」という。）を提出すること。

② 分析方法等に関する事前相談と費用対効果評価専門組織の事前確認

評価の一連の流れを効率的に進めることを目的として、分析を開始する前に、分析手法等について、別に定める方法により事前相談を行うものとする。なお、ガイドラインに基づく標準的な分析方法以外の分析方法を取る場合等には、費用対効果評価専門組織において分析方法等の妥当性等について予め確認を行う。

③ 提出時期

中央社会保険医療協議会において定められた期限までに提出すること。

④ 製造販売業者の評価希望がある品目について

対象品目以外の医薬品及び医療機器についても、製造販売業者が希望する場合は、任意でデータを提出することができる。その際の前相談及び提出時期についても、それぞれ②及び③に準じた取扱いとする。

(3) 再分析の実施

製造販売業者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。再分析の実施に当たっては、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する。

(4) 費用対効果評価専門組織の関与

製造販売業者及び再分析グループの分析結果を審査の上、次の手順に従い、費用対効果評価に関する取扱いを決定する。

① 製造販売業者及び再分析グループにより示された増分費用効果比（ICER）等の分析結果を踏まえ、次の事項について費用対効果評価専門組織の専門的見地からの総合的評価を経て、評価結果案を策定する。

ア 製造販売業者から提出されたデータの分析方法等の科学的な妥当性

イ 再分析グループの分析方法等の科学的な妥当性

ウ 分析結果を倫理的、社会的影響等に関する観点から評価する場合の問題点等

エ 追加的な分析方法による分析についての必要性の有無

オ 評価結果案の妥当性

カ 評価結果案に対する製造販売業者の不服の妥当性

その際、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評価結果案とする。また、倫理的・社会的考慮要素に1項目該当するごとに、該当す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（価格調整係数）を算出する。

② データを提出した製造販売業者であって、費用対効果評価専門組織における意見陳述を希望するものは、予め定められた時間の範囲内で費用対効果評価専門組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。この際、当該品目のデータ作成に関与した者が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

③ 総合的評価の結果、更に別の分析方法での分析についても検討を行う必要があると判断さ

れた場合は、その理由とともに改めて分析を実施することを再分析グループ等に指示することとする。

- ④ 費用対効果評価専門組織の総合的評価を経た評価結果案については、その理由を付して当該品目の製造販売業者に通知する。
- ⑤ 通知した評価結果案について不服がある製造販売業者は、1回に限り、別紙様式1に定める評価結果案不服意見書を別に指定する期限までに提出することができる。なお、通知された評価結果案が適当ではないと主張する理由について、説明する資料を添付することとする。なお、分析方法に関する主張を行う場合は、ガイドラインに基づいて説明する資料を添付することとする。
- ⑥ 評価結果案不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で費用対効果評価専門組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。この際、当該品目のデータに関与した者が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。
- ⑦ 当該意見を踏まえ費用対効果評価専門組織において検討を行い、再度評価結果案を決定する。この評価結果案を予め製造販売業者に通知し、更に不服の有無を確認する。
- ⑧ 製造販売業者の不服の有無にかかわらず、費用対効果評価専門組織によりとりまとめられた評価結果は、「薬価算定の基準について」（平成30年〇月〇日付け保発〇〇第〇号）及び「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（平成30年〇月〇日付け保発〇〇第〇号）により、平成30年度薬価改定及び基準材料価格改定に合わせて薬価又は特定保険医療材料の価格調整に用いる。
- ⑨ 以下の条件をいずれも満たす品目については、評価結果において企業分析と再分析の結果を併記することを可能とし、両分析の結果が併記された品目については、両分析の結果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価格調整を行う。
 - ア 分析の前提が異なっている、又は分析に用いるデータなどの選択方法（選択基準）が異なっていることから、企業分析の結果と再分析の結果が異なっている
 - イ 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これらの品目については、原則として、検証（検証作業としての分析）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。

2 新規収載品に係る費用対効果評価の手続き

(1) 対象品目

保険適用希望時に企業の希望する算定価格等に係る取扱いが、中央社会保険医療協議会の定める以下の選定基準に合致している場合に、当該品目を対象とする。

なお、当該品目の保険適用の時期については、費用対効果評価の手続きの終了を待たず、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（平成30年〇月〇日医政発〇〇第〇号、保発〇〇第〇号）及び「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（平成30年〇月〇日医政発〇〇第〇号、保発〇〇第〇号）等により取り扱う。

次の全ての要件を満たす品目を対象品目とする。

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 28 年 10 月以降に薬価基準収載希望書又は保険適用希望書が提出された品目のうち、類似薬効比較方式又は類似機能区分比較方式で 10%以上の補正加算を希望するものであって、ピーク時予測売上高が医薬品においては 500 億円以上、医療機器においては 50 億円以上であるもの
- ロ 平成 28 年 10 月以降に薬価基準収載希望書又は保険適用希望書が提出された品目のうち、原価計算方式で 10%以上の補正加算又は営業利益率の加算を希望するものであって、ピーク時予測売上高が医薬品においては 100 億円以上、医療機器においては 10 億円以上であるもの

(2) 分析結果等の提出

① 対象品目に関するデータ提出

対象品目の製造販売業者は、対象品目について、ガイドラインに基づき費用効果分析を実施し、データを提出すること。ただし、ガイドラインに基づく費用効果分析の実施が困難な場合には、その理由とともに、可能な範囲でガイドラインに基づき分析を実施し、データを提出すること。

② 分析方法等に関する事前相談

製造販売業者が希望する場合には、分析を開始する前に、分析手法等について、別に定める方法により事前相談を行うことができる。

③ 提出時期

薬価基準収載希望書又は医療機器保険適用希望書の提出時に併せて提出すること。

④ 製造販売業者の評価希望がある品目について

対象品目以外の医薬品及び医療機器についても、製造販売業者が希望する場合は、任意でデータを提出することができる。その際の事前相談及び提出時期についても、それぞれ②及び③に準じた取扱いとする。

(3) 再分析の実施

製造販売業者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。再分析の実施に当たっては、公的な専門体制と連携した再分析グループが主として再分析を実施する。

(4) 費用対効果評価専門組織の関与

製造販売業者及び再分析グループの分析結果を審査の上、次の手順に従い、中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会に報告する。

- ① 製造販売業者及び再分析グループにより示された増分費用効果比（ICER）等の分析結果を

踏まえ、次の事項について費用対効果評価専門組織の専門的見地からの総合的評価を経て、報告要旨案を策定する。

ア 製造販売業者から提出されたデータの分析方法等の科学的な妥当性

イ 再分析グループの分析方法等の科学的な妥当性

ウ 分析結果を倫理的、社会的影響等に関する観点から評価する場合の問題点等

エ 追加的な分析方法による分析についての必要性の有無

オ 報告要旨案の妥当性

カ 報告要旨案に対する製造販売業者の不服の妥当性

- ② データを提出した製造販売業者であって、費用対効果評価専門組織における意見陳述を希望するものは、予め定められた時間の範囲内で費用対効果評価専門組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。この際、当該品目のデータ作成に関与した者が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。
- ③ 総合的評価の結果、更に別の観点からの分析方法での分析についても検討を行う必要があると判断された場合は、その理由とともに改めて分析を実施することを再分析グループ等に指示することとする。
- ④ 費用対効果評価専門組織の総合的評価を経た報告要旨案を、中央社会保険医療協議会に報告する前に、その理由を付して当該品目の製造販売業者に通知する。
- ⑤ 通知した報告要旨案について不服がある製造販売業者は、1回に限り、別紙様式2に定める報告要旨案不服意見書を別に指定する期限までに提出することができる。この場合、通知された報告要旨案が適当ではないと主張する理由について、説明する資料を根拠とともに添付する。なお、分析方法に関する主張を行う場合は、ガイドラインに基づいて説明する資料を添付することとする。
- ⑥ 報告要旨案不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で費用対効果評価専門組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。この際、当該品目のデータに関与した者が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。
- ⑦ 当該意見を踏まえ費用対効果評価専門組織において検討を行い、再度報告要旨案を決定する。この報告要旨案を予め製造販売業者に通知し、更に不服の有無を確認する。
- ⑧ 製造販売業者の不服の有無にかかわらず、費用対効果評価専門組織による検討の内容（製造販売業者の不服の有無を含む。）は、中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会に報告することとし、今後の制度に係る検討の際に用いることとするが、価格の調整には用いない。

評価結果案不服意見書

品目名 _____

通知された評価結果案

評価結果案に対する意見及びその根拠

上記により通知された評価結果案に対する意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあつては、主

たる事務所の所在地

氏名

法人にあつては、名

称及び代表者の氏名

印

厚生労働大臣 殿

報告要旨案不服意見書

品目名 _____

通知された報告要旨案

報告要旨案に対する意見及びその根拠

上記により通知された報告要旨案に対する意見を提出します。

年 月 日

住所

(法人にあつては、
主たる事務所の所在地)

氏名

(法人にあつては、
名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿