

中医協 費 - 2  
24.6.27

# 医療技術の費用対効果評価に係る 医療保険制度の課題等について

## 1. 中医協におけるこれまでの指摘

○ これまで中医協において、革新的な医療技術の取り扱いを議論した際等に、医療保険制度において費用対効果の議論を行っていくべきとの指摘が複数回あったところ。  
(参考1を参照)

○ これらの指摘も踏まえ、平成24年診療報酬改定に係る附帯意見において、「保険適用の評価に際し費用対効果の観点から可能な範囲で導入することについて検討を行う。」こととされた。

平成24年診療報酬改定に係る附帯意見(抜粋)  
(中医協答申書 平成24年2月10日)

17 革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術、革新的な医薬品等の保険適用の評価に際し、算定ルールや審議のあり方も含め、費用対効果の観点から可能な範囲で導入することについて検討を行うこと。

## (参考1) 中医協におけるこれまでの指摘 ①

### 第182回総会(平成22年11月10日)での議論

#### ○ 森田委員

誤解を招くのは困るが、未承認薬(の保険収載)が拡大するということは、保険の負担が増える可能性がある。どのような形で保険収載を決めるのか、どのように価格を決めるのかが議論のポイントではないか。

#### ○ 安達委員

(医療上の必要性が高い未承認薬などは)一つ一つは保険財政への影響は大きくないと思うが、一方で英国NHSのNICEのように、政府の評価機関が医療技術評価を行うということも中医協の役割ではないかということであれば、ぜひ検討させて頂きたい。

#### ○ 遠藤会長(当時)

今までは費用対効果の評価を明示的には行ってこなかったが、効能や安全性だけでなく、費用対効果の議論が必要という指摘は重要であり、今後議論していきたい。

#### ○ 鈴木委員

いよいよそういう話が出てくるような時期なのかと思うが、そのような検討をする際は慎重にしていきたい。

## (参考1) 中医協におけるこれまでの指摘 ②

第189回総会(平成23年4月20日)の遠藤会長退任挨拶

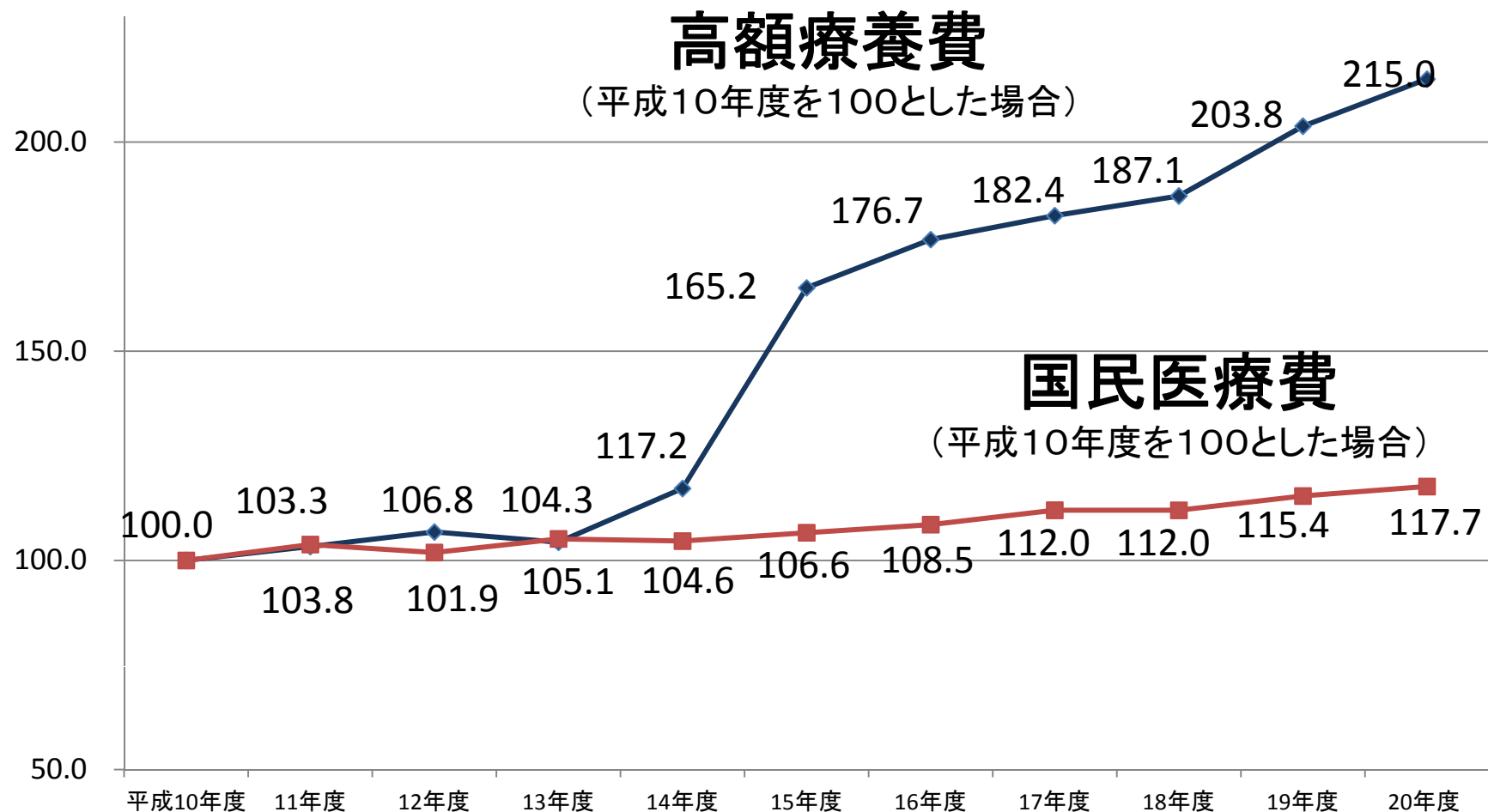
### ○ 遠藤会長(当時)

- ・今後の課題の一つとして、医療の費用対効果という議論をする必要があるだろう。
- ・ここ数年、急速にどの国でも医療費の上昇という問題があり、費用対効果の議論ということを経済政策の中に関連させていくという動きが先進国の中で見られてきている。
- ・一番典型的なのは、イギリスのNHSのNICEだが、あれほどドラスチックなものではないにしても、さまざまな形でヘルス・テクノロジー・アセスメントといったものが入られてくるので、そういったことを今後の価格付の中で反映していくことが必要なのではないだろうか。
- ・そういう中で、例えば薬などでは、DPCは1SDを超えて、高額な薬の場合は出来高になるが、その様子を見ていると抗がん剤を中心に結構高価な薬が出てきている。
- ・今後、費用対効果の問題と、特に薬の問題、医療材料の問題などでも議論していくのが、世界の流れから見てもおかしい話ではないだろうと思っており、今後議論されていくと思う。

## 2. 高額な医療技術の増加について

- 医療分野のイノベーションの進展によって、より高い治療効果等が期待される医療技術が選択できるようになった。
- 更に、高い治療効果等が期待される医療技術の中には、費用が大きなものがあり、これらの増加による医療保険財政への影響が懸念されるとの指摘もある。
- 一方で、費用の大きな医療技術の中には、必ずしも治療効果等が十分に高いとは言えないものがあるのではないかと、との指摘がある。

(参考2) 国民医療費、高額療養費の指数変化  
(平成10年度を100とした場合)



診療報酬等の確定額及び各制度の事業年報等を基に作成

- (注1) 平成13年度の支給額の減少の理由は、13年1月から医療保険の自己負担限度額に上位所得者の区分を設けたこと等による。  
(注2) 平成15年度の大幅な支給額の増加は、14年10月から老人保健制度に1割負担(すべての医療機関)を導入したこと、15年4月から健保本人の自己負担割合を2割負担から3割負担に引き上げたこと等による。

## 用語の定義について

- 費用対効果評価専門部会においては、下記の定義の通り用語を使用するものとする。
  - 手術等の手技 ... 検査・処置・手術・放射線治療等の手技を指す。
  - 医療技術 ... 医薬品、医療材料及び手術等の手技の3分野に係る技術を指す。

### 3. 現行の医療保険制度における医療技術の評価について

- 現行の医療技術の評価においては、安全性・有効性を中心として総合的な評価を行っている。費用対効果については、保険適用を希望する際に費用対効果に関する資料の提出等を求める等の対応を行っているが、医薬品、医療材料、手術等の手技の3分野で取り扱いが異なっている。
- 費用対効果の評価結果を明示的な加算の要件とする等の具体的な判断基準が設定されておらず、費用対効果の評価が医療保険上の評価に必ずしも反映されていないという指摘がある。
- さらに、費用対効果評価に関する資料の提出等を行った場合であっても、保険導入後に提出資料の検証を行う等の対応は行われていない。



### 3. (1) 新規の手術等の手技の評価① (医療技術評価分科会)

#### 臨床研究

研究データの蓄積

#### 関係学会

○学会内で合意形成

○要望とりまとめ

関係学会  
からの提案

(中医協 調査専門組織)

#### 医療技術評価分科会

保険適用の是非について議論

報告

#### 中医協

個々の医療技術の保険導入・点数設定について議論

診療報酬  
改定

#### 保険診療

- 安全性
- 有効性
- 技術の成熟度
- 普及性
- 倫理性・社会的妥当性
- 既存技術と比較した効率性

等について評価

## 3. (1) 新規の手術等の手技の評価②

### 医療技術評価提案書(抜粋)

II-⑥効率性 ・新規性等について既存の治療法、検査法等と比較 ・効果(安全性等を含む)の比較	
・対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号及び技術名
・費用の比較(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加が予想される医療費 (費用-効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	予想影響額 _____ 円 増・減 *増加と記載されたことにより技術への評価が変わるものではない

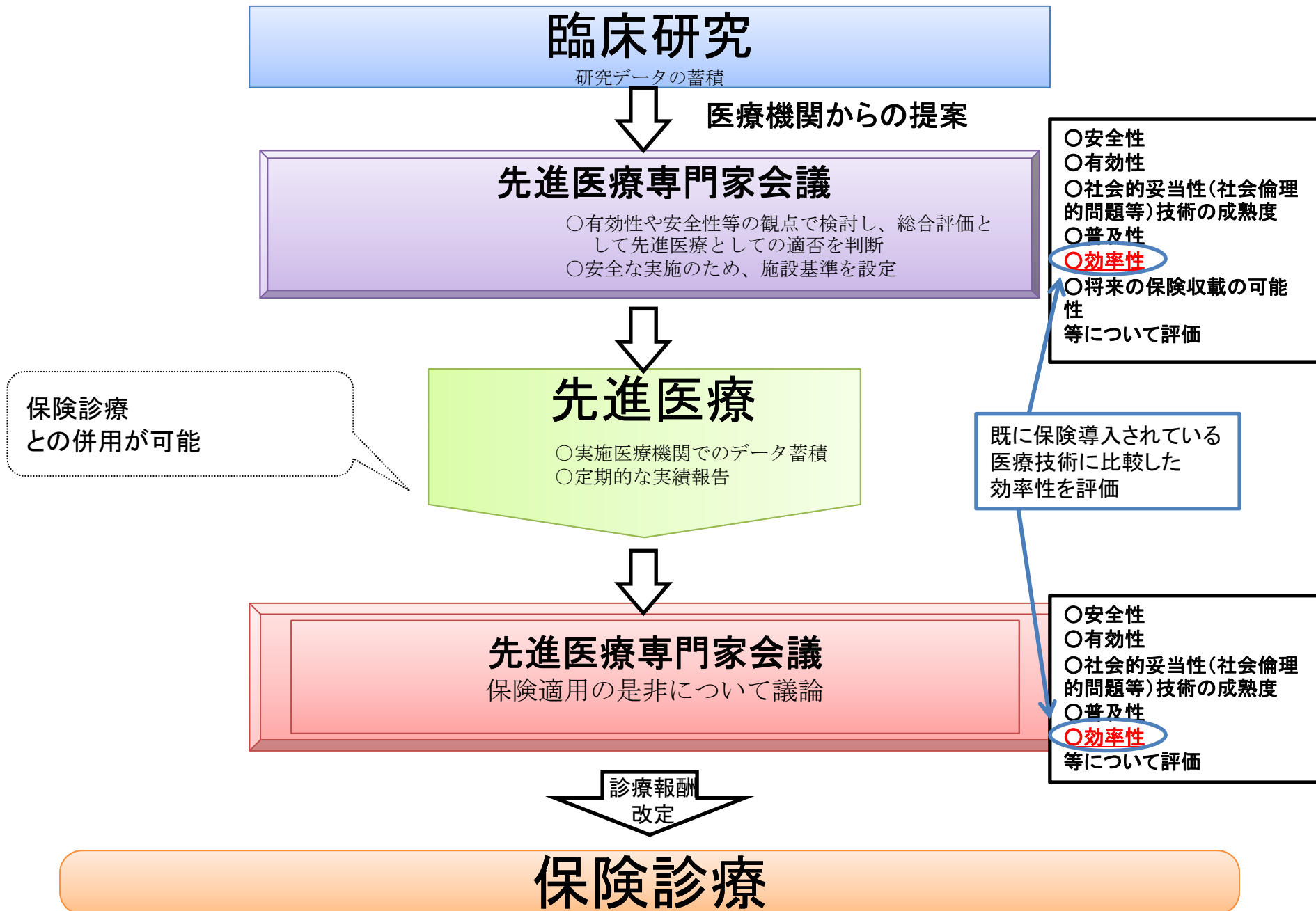
・医療技術評価提案の際に、当該技術の保険収載に伴い減少又は増加が予想される医療費について、記載することになっており、さらに費用効果分析などの経済評価を実施していれば記載可能。

### 保険未収載技術 評価票

I. 評価	
評価項目	評価結果
1. 当該技術の保険収載に係る必要性・妥当性について	1    2    3    4    5 (低 $\Rightarrow$ 高)
2. 倫理性・社会的妥当性について	問題あり    問題なし
3. 実施施設の限定について	1. 施設基準を設けるべき 2. 必要なし
II. コメント	
(1)有効性について	
(2)安全性について	
(3)技術的成熟度について	
(4)普及性について	
(5)効率性について	
III. 自由記載欄	

・保険未収載技術評価票において、評価者が「効率性」についてコメントを記載することができる。

### 3. (1) 新規の手術等の手技の評価-先進医療①



### 3. (1) 新規の手術等の手技の評価-先進医療②

「先進医療としての適格性」届出票（抜粋）

効 率 性 (患者負担 の妥当性)	
-------------------------	--

○先進医療としての適格性について申請する際に、効率性(患者負担の妥当性)について記載を求めている。(様式左記)

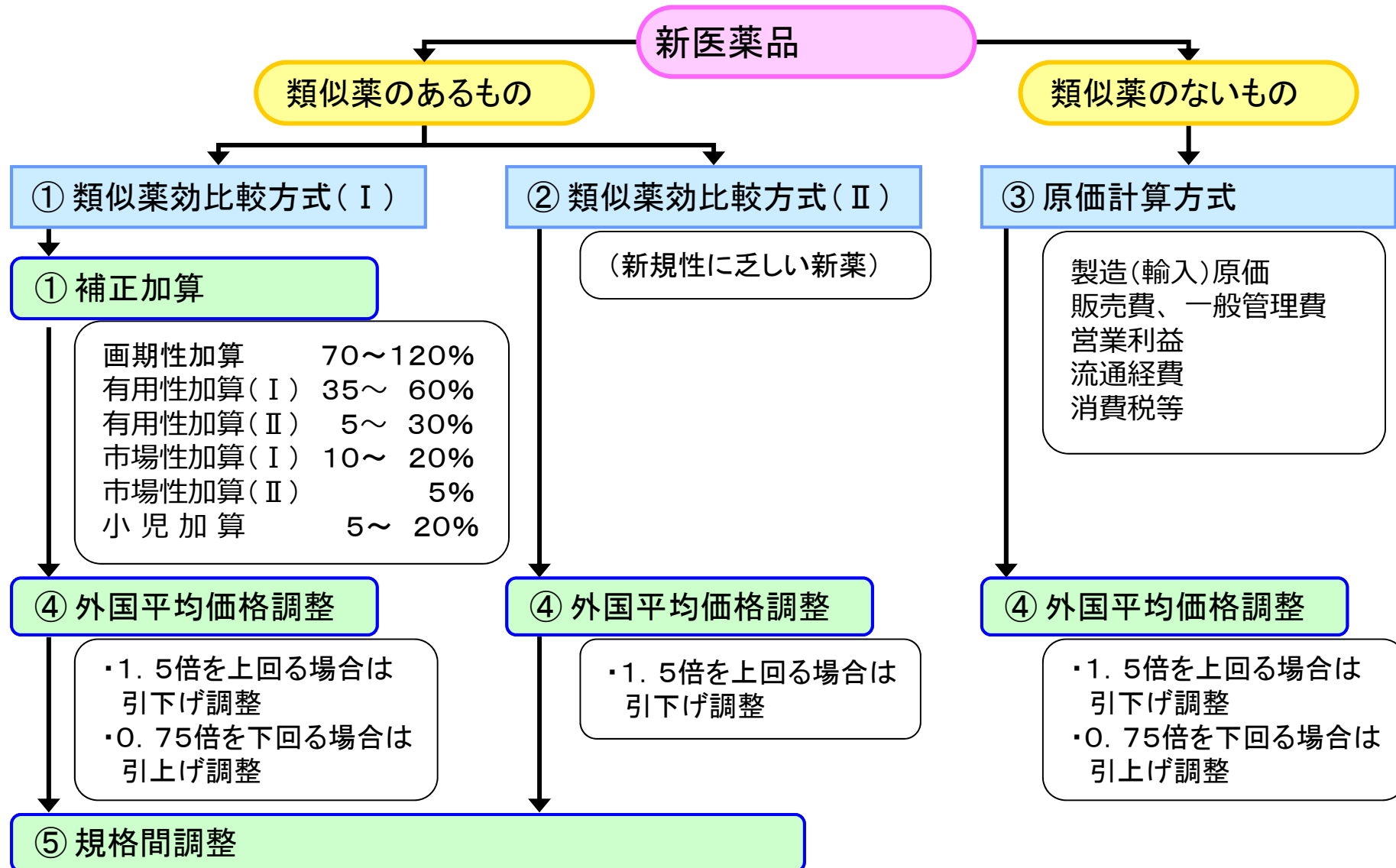
「先進医療としての適格性」評価票（抜粋）

効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
-------	---

○先進医療としての適格性を評価する際に、既存技術と比較した効率性について評価を行っている。(様式左記)

### 3. (2)新医薬品の薬価算定方式①

～まとめ～



(注)有用性の高いキット製品については、上記⑤の後、キット特徴部分の原材料費を加え、加算(5%)

### 3. (2)新医薬品の薬価算定方式②

# 類似薬

～基本的なルール～

- 同じ効果を持つ**類似薬**がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる。【類似薬効比較方式(I)】
  - 比較薬は、原則として薬価収載後10年以内の新薬であって後発品が薬価収載されていないものを用いる。

$50円 \times 3錠 = X円 \times 2錠$   
 $X = 75円$

1錠 = 50円      1錠 = X円  
 1日3錠        1日2錠

類似薬とは、次に掲げる事項からみて、類似性があるものをいう。

- イ 効能及び効果
- ロ 薬理作用
- ハ 組成及び化学構造式
- ニ 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。【画期性加算、有用性加算、市場性加算及び小児加算】

画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%, 10～20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等

### 3. (2)新医薬品の薬価算定方式③

#### ～基本的なルール～

#### 画期性加算(70～120%)

- 次の要件を全て満たす新規収載品
- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
  - ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
  - ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

#### 有用性加算(Ⅰ)(35～60%)

画期性加算の3要件のうち2つの要件を満たす新規収載品

#### 有用性加算(Ⅱ)(5～30%)

- 次のいずれかの要件を満たす新規収載品
- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
  - ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
  - ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。
  - ニ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。

#### 市場性加算(Ⅰ)(10～20%)

- 次の要件を全て満たす新規収載品
- イ 薬事法の規定に基づく希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
  - ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)の適用を受けていないこと

#### 市場性加算(Ⅱ)(5%)

- 次の要件を全て満たす新規収載品
- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
  - ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)又は市場性加算(Ⅱ)の適用を受けていないこと

#### 小児加算(5～20%)

- 次の要件を全て満たす新規収載品。但し、国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く。
- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。)に係るものが明示的に含まれていること。
  - ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。
- (注)市場性加算(Ⅱ)にも該当する場合は、小児加算を優先。

### 3. (2)新医薬品の薬価算定方式④

～特例的なルール～

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。

#### 【原価計算方式】

(例)	① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
	② 労務費	(= <u>4,026</u> <注1> × 労働時間)
	③ 製造経費	(= ② × <u>3.418</u> <注2>)
<hr/>		
	④ 製品製造(輸入)原価	
	⑤ 販売費・研究費等	(= (④+⑤+⑥) × <u>0.464</u> <注2>)
	⑥ 営業利益	(= (④+⑤+⑥) × <u>0.191</u> <注2>)
	⑦ 流通経費	(= (④+⑤+⑥+⑦) × <u>0.079</u> <注3>)
	⑧ 消費税	( <u>5%</u> )

#### 合計:算定薬価

(下線の数値は、医薬品製造業の平均的な係数(前年度末時点で得られる直近3か年の平均値)を用いることが原則)

<注1> 労務費単価:「毎月勤労統計調査」(厚生労働省) 平成20年～22年平均

<注2> 労働経費率、販売費及び一般管理費率、営業利益率:

「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行) 平成20年～22年平均

<注3> 流通経費率:「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局経済課) 平成19年～21年平均

既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率(現在19.1%)を±50%の範囲内でメリハリをつける。



### 3. (2)新医薬品の薬価算定方式⑤

(参考)

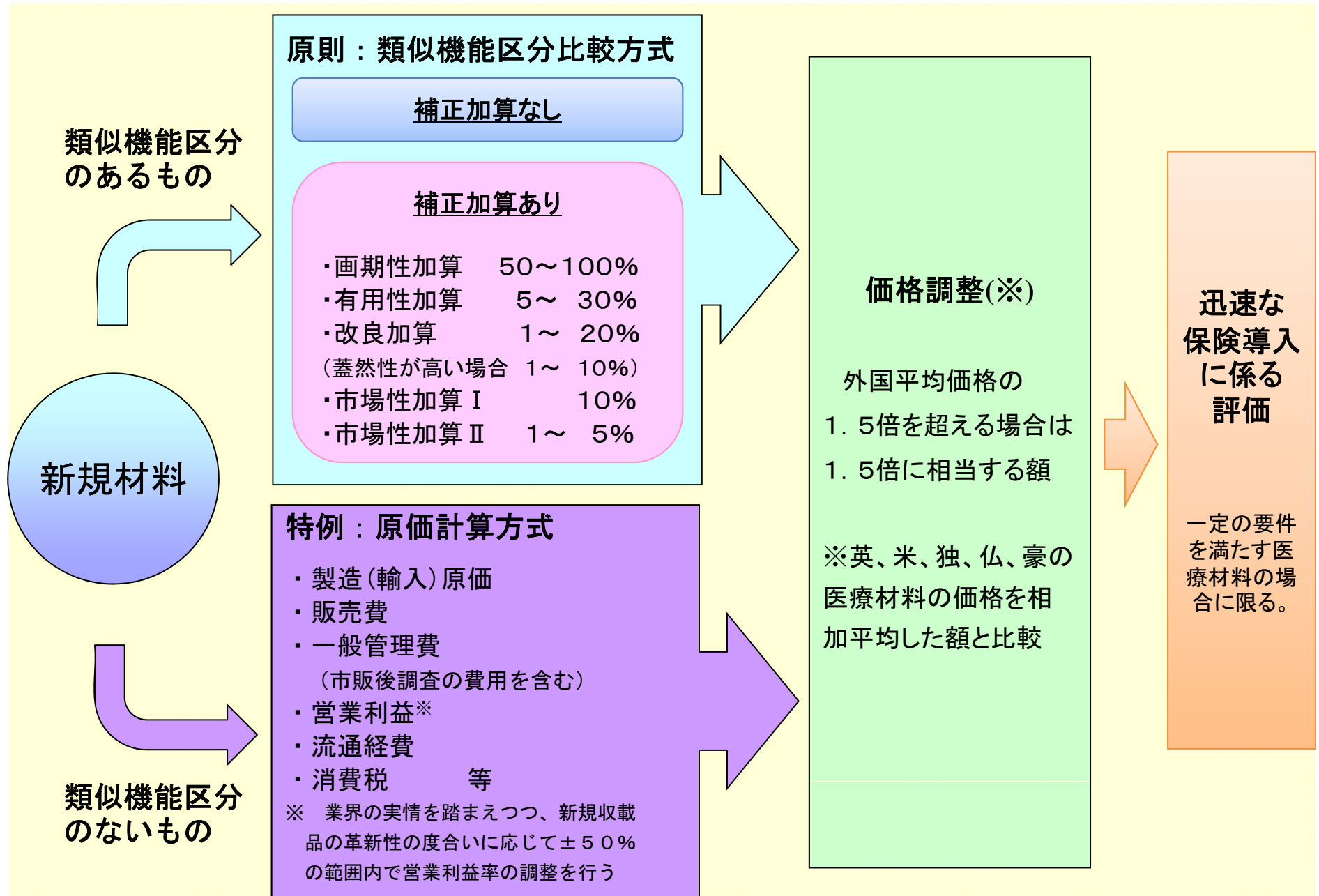
医療経済学的評価の要旨

カテゴリー	a) 既存の薬物療法がない	治療の最終指標	
	b) 既存薬に比し、有効性に優れる c) 既存薬に比し、安全性に優れる d) 既存薬と同等	治療の中間指標	
分析の方法			
対象患者群とその規模			
分析の対象となる時間範囲			
比較対照となる代替案			
分析結果 (費用の算定とその根拠)			

○ 医療用医薬品の薬価基準収載希望書の提出の際に、医療経済学的評価(費用対効果評価)についての資料を提出することができる。  
(様式左記)

(空欄)

# 新規医療材料の材料価格の算定方式①



# 新規医療材料の材料価格の算定方式②

## 画期性加算 50～100%

次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分

- イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

## 有用性加算 5～30%

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品の属する新規機能区分

## 改良加算 1～20% (高い蓋然性が示されている場合1～10%)

改良加算とは、次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分  
なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であっても、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合には、別表1に別に定める算式により算定される額を加算する。

- イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。
- ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。
- ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
- ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。
- ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること、客観的に示されていること。
- ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。

## 市場性加算(I) 10%

薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

+

## 市場性加算(II) 1～5%

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分

## 新規医療材料の材料価格の算定方式③

様式7

医療経済上の有用性に関する資料

本材料の使用による医療費の増額分 (※1)	円
本材料の使用による医療費の減額分 (※2)	円
最終的に医療費全体に与える影響額分 (※1) - (※2)	円

<根拠>

医療機器に係る保険適用希望書の提出の際に、

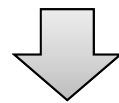
- ・医療経済上の有用性を明らかにする文献
- ・医療経済上の有用性に関する資料(左記)

を提出することになっている。

## 4. まとめ(医療技術の費用対効果評価に関する考え方)

① 高度な医療技術が増加し、高い治療効果や安全性が期待できる一方で、これらのうち費用の大き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が懸念されるという指摘がある。

② 我が国の医療保険制度においては、従来から、医療技術の安全性・有効性を中心に評価を行ってきたが、費用対効果については、評価結果を用いた加算要件等、具体的な判断基準を設けずに、保険収載や保険償還価格を決定してきた。



以上を踏まえ、医療保険上の評価を行うにあたり、著しく従来技術よりも高額な費用を要する技術等一定の要件を満たす医療技術を対象として、効果(安全性・有効性等)のみならず、費用も考慮した評価を行うため、医療技術の費用対効果評価について導入を検討する。