

費用対効果評価専門組織意見書(2025年7月16日) に対する意見

2025年8月6日

日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会
欧州製薬団体連合会

意見書に対する主な意見

(詳細は以降のスライド参照)

有用性系加算がなく
市場規模が大きい品目
の取扱い

意見書 P4
A 分析方法に関する事項 (4)その他

「加算部分の調整」という当初の目的および主旨を逸脱と認識、容認できない

追加的有用性がなく
費用増加となった品目
の取扱い

意見書 P4
A 分析方法に関する事項 (4)その他

ICERと閾値の数値的乖離のみで価格調整の妥当性を判断するのではなく、**医薬品の多様な価値要素の評価と制度全体のバランスを踏まえた検討が必要**

レケンビに係る
特例的な取扱い

意見書 P4
A 分析方法に関する事項 (4)その他

本取扱いは当該製品に限定すべき

A 分析方法に関する事項 (3) 価格調整における要件および配慮について

【現状および課題】

(価格調整における要件について)

- 令和6年度改定では、価格引き上げ要件の一部緩和を行ったところ。
- 見直し後において、価格引き上げとなった事例は、これまでない。
- 現行の価格引き上げの条件のうち、「比較対照技術と著しく異なること」という条件については、定性的な記載であって判断が困難であるとの意見があった。

【対応案】

- 「比較対照技術と著しく異なる」ことという条件については、これまでに評価対象となった医薬品等の評価結果等を踏まえ、改めて、整理することとしてはどうか。

意見

- 価格引き上げ条件について改めて整理することに異論はない。
- 価格引き上げ条件の整理にあたっては、仮に当該条件が緩和された場合、**評価が終了した品目の中で価格引き上げに該当するものがどの程度あったのかを検証していただきたい。**

A 分析方法に関する事項 (3) 価格調整における要件および配慮について

【現状および課題】

(価格調整における配慮について)

- 現行、治療法が十分に存在しない疾患(指定難病)、小児および悪性腫瘍に対する適用のある品目については、配慮が必要な対象に該当するとして、異なる閾値を用いている。
- 一部の国では、疾患等の重症度の評価手法であるshortfall法などを用いて、現行のわが国の制度よりも柔軟に評価品目ごとに閾値を変えるなどの対応を行っている。

【対応案】

- 現在がんや小児を対象とした医薬品等の価格調整における配慮について、諸外国における取扱等を参考に、価格調整における配慮の在り方を検討してはどうか。

意見

- 希少疾病用医薬品など患者数が少ない疾患等に対する品目の取り扱いも含め、**価格調整における柔軟な配慮の在り方に加えて対象除外の条件についても十分議論**いただきたい。

A 分析方法に関する事項 (4)その他

意見

- 適正な価格設定を行うという費用対効果評価の趣旨に照らせば、現時点において、有用性系加算がなく市場規模が大きい品目の取扱いに課題があるのではないか。
- レケンビに係る特例的な取扱いも参考に、価格調整範囲の在り方を、検討すべきではないか。

- 有用性系加算がなく市場規模が大きい品目の取扱いに関しては、「**加算部分の調整**」という本制度の当初の目的および主旨を逸脱したものと認識しており、容認できない。
- レケンビに係る特例的な取扱いは、**当該製品に限定すべき**である。

A 分析方法に関する事項 (4)その他

意見

- 追加的有用性がなく費用増加となった品目について、現行では価格調整後の価格によるICERと閾値の乖離が大きく、費用対効果評価の結果を十分に反映できていないのではないか。

- 追加的有用性がなく費用増加となった品目の取扱いに関しては以下のとおり。
 - 薬事承認や薬価算定で認められた「有用性」と、費用対効果評価における「追加的有用性」は評価の目的や基準が異なり、**単純に比較すべきものではない**。
 - ICERと閾値の数値的乖離のみで価格調整の妥当性を判断するのではなく、**医薬品の多様な価値要素の評価と制度全体のバランスを踏まえた検討**が必要である。
 - なお、**比較対照技術を含む分析枠組みの設定によって追加的有用性の有無が大きく変動しうる**ことに留意し、**総合的な観点から追加的有用性の有無を判断すべき**である。

Appendix

意見書に対する意見(その他)

A 分析方法に関する事項 (1)費用対効果評価の品目指定

意見

【現状および課題】

- 医薬品等の適応拡大における薬事承認等、効能が追加され、その市場規模が一定以上に拡大した品目や費用対効果評価終了後に評価に影響を与えるエビデンスが報告された品目は費用対効果評価の対象として指定できるが、当該手続における薬価算定組織および保険医療材料専門組織の関与等が明確でない。

【対応案】

- 上記の場合の品目指定の手続について、その取扱いを明確化すべきではないか。

- 当該取扱いを明確化する際には、収載後一定期間経過した当該品目の薬価改定の推移とともに、薬価制度上の再算定等との整合性やその影響も考慮いただきたい。

A 分析方法に関する事項 (2)介護費用の取扱いについて

【現状および課題】

- 令和6年度費用対効果評価制度改革の骨子において、「介護費用の分析結果が得られた場合の取扱いについて、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、引き続き議論する。」とされている。

【対応案】

- レケンビに係る特例的な取扱いも参考に、費用対効果評価における介護費用の取扱いについて論点整理をしつつ対応を検討すべきではないか。

意見

- 当該取扱いについて論点整理をしつつ、対応については十分議論いただきたい。

A 分析方法に関する事項 (4)その他

- 費用対効果評価における「追加的有用性」と、薬価算定における「有用性」が混同されていることから、明確性を確保する観点で、「追加的有用性」の呼称について変更を検討してはどうか。
- リアルワールドデータを費用対効果評価により活用するためには、疾患の特定やデータ連結等の方法論の科学的妥当性を検証する研究を、推進していくことが重要ではないか。

意見

- 「追加的有用性」の呼称の変更を検討することに異論はない。
- リアルワールドデータについて、当該研究を推進していくことに異論はない。

B 診療ガイドラインへの活用に関する事項

B 診療ガイドラインへの活用に関する事項

【現状および課題】

- 費用対効果評価の結果を診療ガイドラインに活用する場合、医療者が趣旨を適切に理解できるよう情報提供に工夫が必要ではないか。
- 費用対効果が相対的に劣る技術について、過度に選択が控えられることにつながる懸念があり、診療ガイドラインの社会的な影響を踏まえるべきではないか。

【対応案】

- 診療ガイドラインでの費用対効果評価結果の活用について、医療者へ情報提供の工夫や診療ガイドラインの社会的影響等、現状の課題も含めて整理した上で、活用方法について具体的に検討してはどうか。

意見

- 当該活用方法について具体的に検討することに異論はない。

C 評価組織の体制に関する事項

C 評価組織の体制に関する事項

【現状および課題】

- 公的分析については、大学等のアカデミアによる協力を得て、国立保健医療科学院がとりまとめているが、一部の諸外国では独立した研究機関内で行われている。
- イギリスのNICE では、本分析前のインターナルレビューにより、費用対効果が良いことが明らかとなった品目については、分析期間を半分程度に短縮したFast Track制度がある。

【対応案】

- 諸外国の例も参考にしながら、今後品目数の増加などに対応できる組織体制の在り方について検討する必要があるのではないか。

意見

- 今後の組織体制の在り方について検討する必要性について異論はない。