

費用対効果評価専門組織意見書

I 総論

- 平成 31 年 2 月 20 日の中央社会保険医療協議会総会での議論を踏まえて、費用対効果評価制度においては、市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とし、評価結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載した上で価格調整に用いることとするとともに、実施状況等を踏まえて活用方法についての検討を継続することとしている。
- 令和 7 年 7 月 1 日までに 63 品目が評価の対象となり、うち 45 品目について評価が終了した。令和 6 年度改定の見直しを踏まえ、令和 6 年 6 月からは比較対照技術の選定にあたっては、見直した分析ガイドラインに則って運用している。その他、見直した取扱い（市場拡大による品目指定、製造販売業者の人手不足による分析不能の申し出）に該当する品目はなかった。
- 令和 6 年度費用対効果評価制度改革の骨子において、介護費用の取扱い及び価格調整の対象範囲のあり方について、「レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、令和 6 年度診療報酬改定の次の改定に向けて（中略）引き続き議論を行う」とされた。費用対効果評価制度のあり方を検討するにあたり、費用対効果評価専門組織においては、技術的な観点から、上記の論点のほか、対象品目、評価手法、価格調整、診療ガイドラインへの活用等について、公的分析班や国立保健医療科学院からの意見も踏まえて議論を行い、意見書として取りまとめた。

II 各論

A 分析方法に関する事項

(1) 費用対効果評価の品目再指定

【現状及び課題】

- ・ 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、H3 区分として費用対効果評価の対象として再指定できるが、薬価算定組織の再指定の手続の一部が明確でない。

ガイドラインでの位置付け

- ・ 分析枠組み決定より後に新たな適応症が追加され、評価結果に影響を与えられる場合、評価終了後に改めて評価を実施する。

通知^{※1}での位置付け

- ・ 費用対効果評価終了後に国立保健医療科学院の意見を参考にして評価に重要な影響を与える知見が得られたと判断されたものは、中央社会保険医療協議会総会において費用対効果評価の対象とすることについて、審議される。
- ・ 保険適用時に指定基準を満たさない品目のうち、保険適用後に使用方法、適用疾病等の変化により市場拡大したことの理由によりH1区分、H3区分、H4区分若しくはH5区分又は評価候補品目の指定基準を満たす可能性のある品目については、費用対効果評価専門組織において対象品目案及び評価候補品目案を決定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。
- ・ 評価候補品目の指定基準を満たす可能性のある品目については、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」又は「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」に規定する手続により、費用対効果評価専門組織において対象品目案及び評価候補品目案を決定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。

※1 令和6年2月14日保発0214第5号「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」

【対応案】

- ・ H3区分品目について、再指定の手続や分析のプロセスについて、その取扱いを明確化すべきではないか。

(2)介護費用の取扱いについて

【現状及び課題】

- ・ 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。

ガイドラインでの位置付け

- ・ 公的介護費へ与える影響が、評価対象技術にとって重要である場合には、「公的医療・介護の立場」の分析を行ってもよい。
- ・ 「公的医療・介護の立場」からの分析の場合、実際のデータがあれば家族等の介護者や看護者に与えるQOL値への影響について考慮に入れてもよい。

通知^{※1}での位置付け

- ・ 製造販売業者が公的介護費及び生産性損失について国内のデータを集積し、分析した場合には、当該分析結果を費用対効果評価専門組織に報告することができる。費用対効果評価専門組織は、当該分析結果を費用対効果評価案の策定には用いない。

【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。

(3) 価格調整における要件及び配慮について

【現状及び課題】

(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。

(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)、小児及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。

通知^{※2,3}での位置付け

価格引き上げ要件

- ・ ICER 200 万円/QALY 未満
- ・ 対象品目の効果が比較対照技術に対し増加または同等であることが、メタ解析及びシステマティックレビューを除く臨床試験により示されていること。
- ・ 対象品目の薬理作用等が比較対照技術と著しく異なること(医薬品^{※2})。
- ・ 対象品目の基本構造や作用原理が比較対照技術と著しく異なる等一般的な改良の範囲を超えた品目であること(医療機器^{※3})。

※2 令和7年2月19日保発0219第1号「薬価算定の基準について」

※3 令和6年2月14日保発0214第3号「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」

【対応案】

- ・ 「比較対照技術と著しく異なる」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。
- ・ 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。

(4) その他

○ 費用対効果分析を行う上で、その他に以下の意見があった。

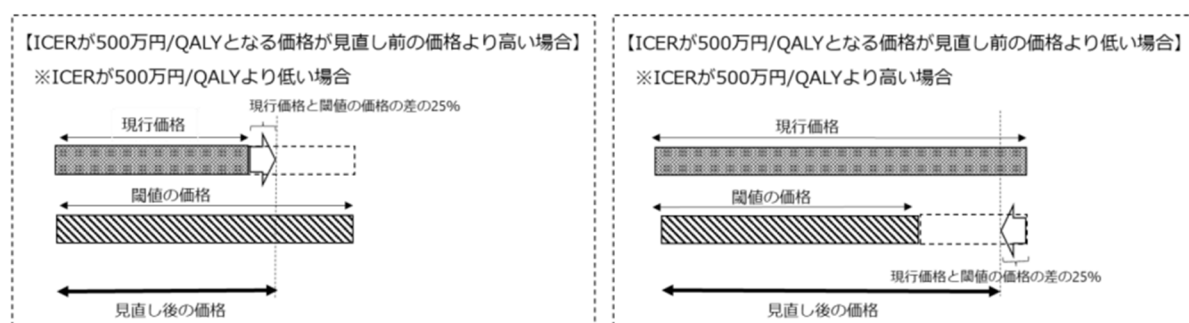
- ・ 費用対効果評価における「追加的有用性」と、薬価算定における「有用性」が混同されていることから、明確性を確保する観点で、「追加的有用性」の呼称について変更を検討

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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。

レケンビの価格調整※4

- ・ 費用対効果をより活用していく観点から、有用性加算等を価格調整範囲とする現行の方法ではなく、ICER が 500 万円/QALY となる価格と見直し前の価格の差額を算出し、差額の 25%を調整額とする。



※4 「レケンビに対する費用対効果評価について」令和5年12月13日 中央社会保険医療協議会 了解

B 診療ガイドラインへの活用に関する事項

【現状及び課題】

- ・ 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。

C 評価組織の体制に関する事項

【現状及び課題】

- ・ 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。