

「がん対策の効果的な推進と評価に関する研究」 に関連して取り組むべき研究課題について

今後のがん研究のあり方に関する有識者会議
2023.6.9

国立保健医療科学院
保健医療経済評価研究センター
福田 敬

有効だが高額ながん治療技術の登場

効果としては優れているものの、非常に高額な薬剤や治療法が出現している。より良い治療を普及させつつ、患者負担の軽減及び医療経済の観点から、奏功率がより高い治療薬の開発や、治療効果の高い患者の同定法の開発等を含め、コストダウンに資する研究を推進すべきである。

「がん研究10か年戦略」の推進に関する報告書(中間評価)

医療経済評価の政策への応用

- 医療技術の進歩により、生存年数の延長や生活の質（Quality of Life: QOL）の向上など多くのメリットがもたらされている。
- 一方で、医療技術の進歩は医療費の増加に寄与している。
- 公的医療保障制度を有する国においては、医療技術の経済評価（費用対効果の評価）を行い、カバーする技術や償還価格設定等に反映している国がある。
例) イギリス、オーストラリア、カナダ、フランス等

日本における費用対効果評価の検討にかかる主な経緯

2010年頃～ 中央社会保険医療協議会（中医協）において、費用対効果の導入についての議論

2012年5月 **中医協に費用対効果評価専門部会を設置**

2013年11月 中医協において「議論の中間的な整理」

2015年6月 「経済財政運営と改革の基本方針2015」において、費用対効果を考慮することについて、28年度診療報酬改定に際して試行的に導入することとされた

2016年4月～ **費用対効果評価の試行的導入**

2018年6月 「経済財政運営と改革の基本方針2018」において、費用対効果評価については本格実施に向けてその具体的内容を引き続き検討し、2018年度中に結論を得ることとされた

2019年4月～ **費用対効果評価制度の本格運用開始**

2022年4月 費用対効果評価制度の見直し

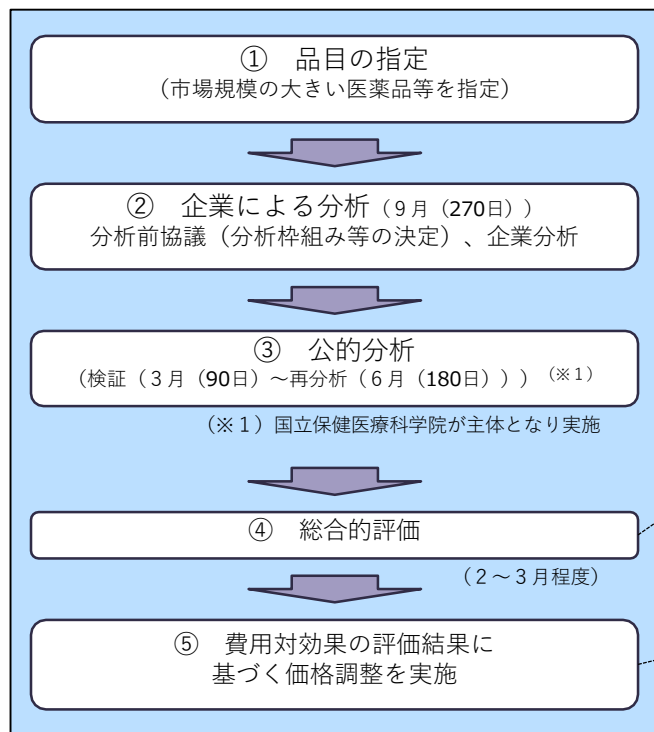
日本の費用対効果評価 制度設計にあたっての基本方針

- ① 治療が必要な患者のアクセスを確保すること
- ② 透明性の高い仕組みとすること
- ③ 財政への影響を考慮すること
- ④ 既存の薬価制度、材料価格制度を補完すること

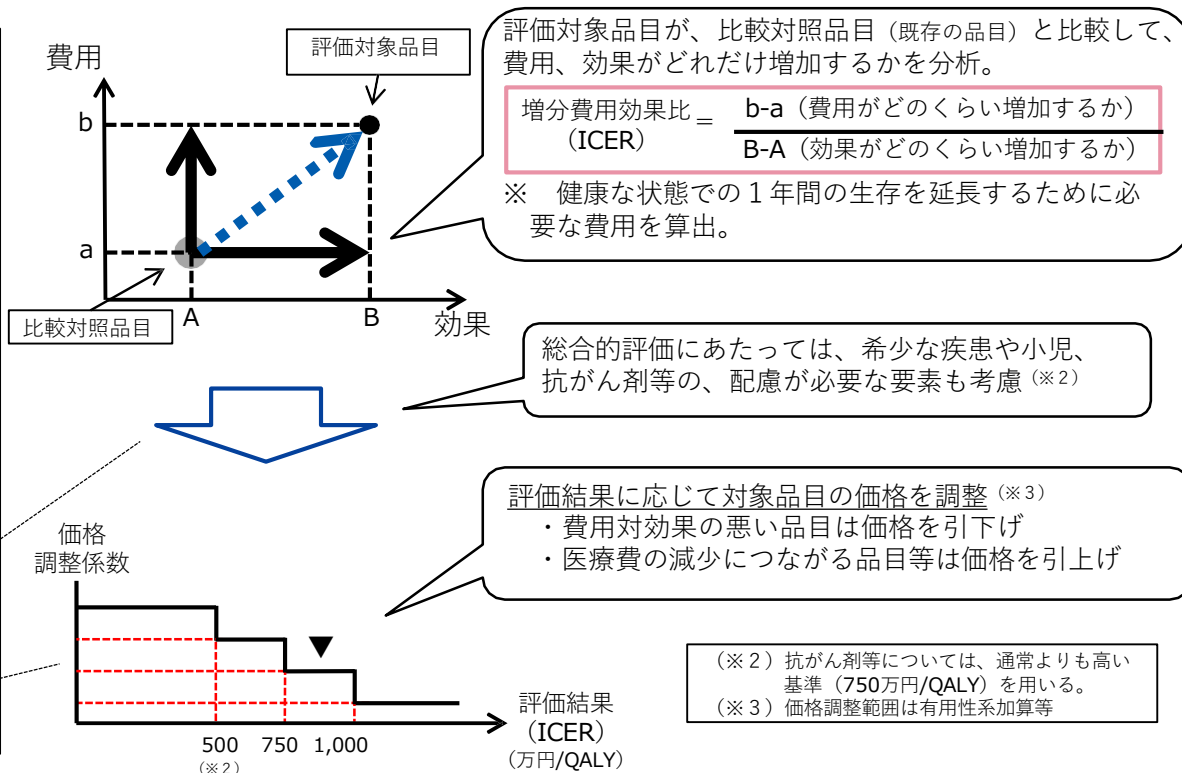
費用対効果評価制度について（概要）

- 費用対効果評価制度については、中央社会保険医療協議会での議論を踏まえ、2019年4月から運用を開始した。
- 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する。ただし、治療方法が十分に存在しない稀少疾患（指定難病等）や小児のみに用いられる品目は対象外とする。
- 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うえで価格調整に用いる（薬価制度の補完）。
- 今後、体制の充実を図るとともに事例を集積し、制度のあり方や活用方法について検討する。

【費用対効果評価の手順】



(注) カッコ内の期間は、標準的な期間

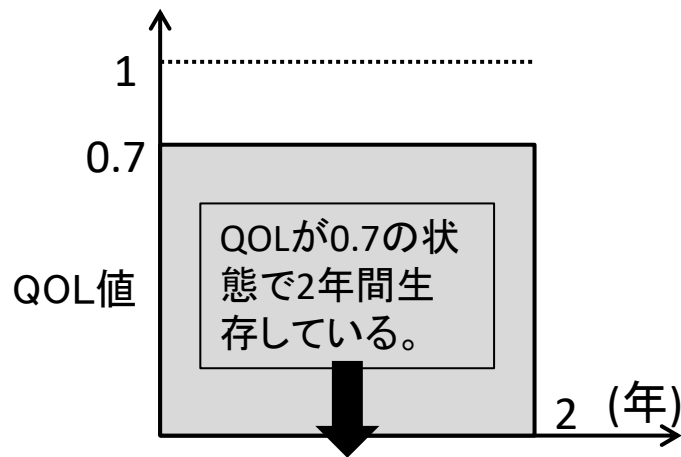


※厚労省資料より転載

QALY (Quality Adjusted Life Year: 質調整生存年) の計算方法

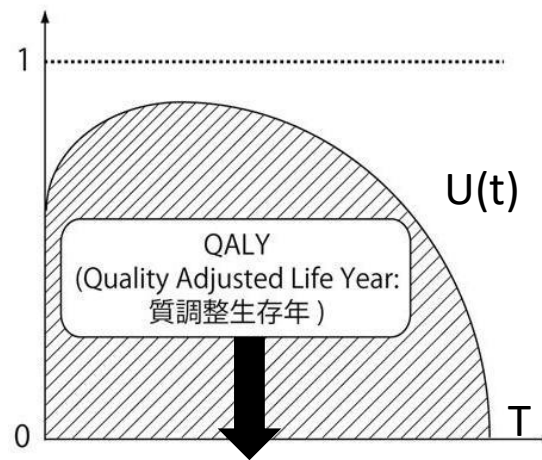
- 生存年数と生活の質 (Quality of Life: QOL) の双方を考慮する。
- QOL については、1 を完全な健康、0 を死亡とする「QOL 値」を用いる。
 - ある健康状態での QALY = 【QOL 値】 × 【生存年数】

【健康状態が一定のとき】



「 $QALY = 0.7 \times 2 = 1.4$ 」と計算できる。

【健康状態が変化するとき】



曲線下の面積で計算できる。

$$QALY = \int_0^T u(t) dt$$

医療技術評価

Health Technology Assessment (HTA)

Technology assessment in health care is a multidisciplinary field of policy analysis. It studies the medical, social, ethical, and economic implications of development, diffusion, and use of health technology.

Healthcare technology is defined as prevention and rehabilitation, vaccines, pharmaceuticals and devices, medical and surgical procedures, and the systems within which health is protected and maintained.

医療技術評価とは、集学的な政策分析の領域である。医療技術の開発、普及、使用に伴う、医学的、社会的、倫理的、経済的な影響について研究する。

医療技術とは、予防やリハビリテーション、ワクチン、医薬品や医療機器、内科的および外科的処置、さらに健康を維持するシステムを指す。

INAHTA(International Network of Agencies for Health Technology Assessment), 2011

医療技術評価のプロセス(英国の例)

- 英国NICE(National Institute for Health and Care Excellence)における医療技術評価の意思決定のプロセス
- 費用対効果を含めた様々な要素を考慮して評価を行う。



- ・ 有効性・安全性等の評価の実行
- ・ 費用対効果評価の実行

- ・ 分析結果の解釈
- ・ その他(臨床的、倫理的、社会的...)影響の考慮

- ・ 最終的な意思決定

取り組むべき研究課題

新たながん対策（予防・治療等）の開発にあたっては、公的医療保障制度内での実用化を見据えて、その有効性や安全性だけでなく、経済性やその他の要素も含めて、その影響を評価する医療技術評価（HTA）の考え方を取り入れるべきではないか。

医療技術評価（HTA）の取り組みにあたっては、諸外国での取り組みも参考に、適切な評価方法等についての研究が重要である。

具体的には、

- ・介入技術の費用対効果を推計する研究
- ・QOL値測定に関する研究（尺度開発等）
- ・臨床試験等からのデータ収集の方法に関する研究
- ・総合的な評価を行うための方法に関する研究

などが考えられる。

参考資料



日本の費用対効果評価制度 概要

- 2019年4月から制度開始。
- 医薬品・医療機器・再生医療等製品を対象に実施。
- 有効性、安全性が確認された品目は、公定価格を決定したうえで、いったん保険収載する。そののち、費用対効果評価を行い、その結果を用いて価格調整を行う。
- 全ての品目ではなく、市場規模の大きな品目や著しく価格の高い品目のみを対象とする。
- 治療方法が十分に存在しない稀少疾患や小児のみに用いられる品目は対象外とする。
- 価格調整に用いる基準値は500万円/QALY。抗がん剤などでは750万円/QALYとする。

費用対効果評価の活用方法について

費用対効果評価の結果は、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、価格の調整に用いる。

(参考) 諸外国における活用状況

| 国名 | 活用方法 |
|-----------------------|--------------|
| フランス、オランダ 等 | 価格交渉 |
| イギリス、オーストラリア、スウェーデン 等 | 償還可否の決定、価格交渉 |

(厚生労働省資料より)

費用対効果評価の対象品目の選定基準

| | 区分 | 類似薬効方式 (類似機能区分) | 原価計算方式 | 選定基準 |
|---|----|---|---|---|
| (i) 新規 収載品：制 度化以後に 収載される 品目※ ¹ | H1 | 有用性系加算 (※ ²) が算定 | 有用性系加算 (※ ²) が算定、ま たは開示度50% 未滿 | ・ピーク時市場規模(予測)：100億円以上 |
| | H2 | | | ・ピーク時市場規模(予測)：50億円以上100億円未滿 |
| | H3 | | | ・著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目(※ ³) |
| (ii) 既収載 品：制度化 以前に収載 された品目 | H4 | 算定方式によらず、有用性系 加算(※ ²) が算定された品目 | | ・市場規模が1000億円以上の品目 ・その他、著しく単価が高い等の中医協総会において必要と 判断された品目(※ ³) |
| 類似品目 | H5 | H1~H4区分の類似品目 | | ・代表品目(※ ⁴)を比較対照として算定された医薬品 ・代表品目(※ ⁴)を比較対照として算定され、同一機能区分 に分類される医療機器 |

(※1) 保険収載時にピーク時市場規模(予測)が選定の要件に該当しなかった品目であっても、市場規模の拡大により、年間の市場規模が50億円を超えた場合は対象とする。その場合、年間の市場規模に応じてH1又はH2区分として位置付ける

(※2) 画期性加算、有用性加算、改良加算(ハ)(医療機器)のいずれかが算定された品目を対象とする

(※3) 著しく単価が高い品目、すでに費用対効果評価を行った品目のうち、評価終了後に評価に大きな影響を与える知見が得られ、再評価が必要であると認められた品目など、優先的に検証することが必要と中医協総会が判断した品目

(※4) H1~H4区分における費用対効果評価の対象品目

(厚生労働省資料より)

除外基準（稀少疾患や重篤な疾患等への対応について）

| | | | |
|-------|--|--|--|
| 品目 | ①対象患者数が少ないために単価（薬価等）が高くなってしまいう品目 | | ② ICER（QALY）では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目 |
| 対象品目 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（※1）<u>のみに</u>用いられる品目 ・ <u>小児のみに</u>用いられる品目（※2） | <ul style="list-style-type: none"> ・ 適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（※1）や小児疾患（※2）が含まれる場合 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 抗がん剤（※3） |
| 対応（案） | 当該品目を費用対効果評価の対象から除外する（※4） | 評価の対象とするが、総合的評価及び価格調整で配慮を行う（※5） | |

（※1） 指定難病、血友病及びHIV感染症を対象。

（※2） 日本における小児用法・用量承認が取得されている品目。

（※3） 承認された効果効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合に配慮を行う。

（※4） ただし、市場規模の大きな品目（350億円以上）、単価が高い品目等については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とする。

（※5） 「公的介護費や生産性損失」を含めた分析結果については、国内の知見に基づき行われたものに限り、併せて提出することは可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を集積した上で、今後の仕組みの参考とする。

費用対効果評価終了品目（令和5年3月8日時点）

| No. | 総会指定 | 品目名 | 効能・効果 | 市場規模 (ピーク時予測) | 費用対効果評価 区分 | 総会での 指定日 | 調整前価格 | 調整後価格 | 適用日 |
|-----|------|-------------------------------|-----------------------------|------------------|-----------------------|-------------|---|--|------------|
| 1 | 1 | テリルジー100エリプタ (ゲラケ・スズカケイ) | COPD（慢性閉塞性 肺疾患） | 236億円 | H 1（市場規模が100億 円以上） | 2019/ 5/15 | 4,183.50円（14吸入1キット） 8,853.80円（30吸入1キット） | 4,160.80円（14吸入1キット） 8,805.10円（30吸入1キット） | 2021/ 7/1 |
| 2 | 2 | キムリア (パルティスファーマ) | 白血病 | 72億円 | H 3（単価が高い） | 2019/ 5/15 | 34,113,655円 | 32,647,761円 | 2021/ 7/1 |
| 3 | 3 | ユルトミリス (アルカオファーマ) | 発作性夜間ヘモグロ ビン尿症 | 331億円 | H 1（市場規模が100億 円以上） | 2019/ 8/28 | 730,894円 | 699,570円 | 2021/ 8/1 |
| 4 | 4 | ピレストリエアロスフィア (アストゼレオ) | COPD（慢性閉塞性 肺疾患） | 189億円 | H 5（テリルジーの類 似品目） | 2019/ 8/28 | 4,150.30円 | 4,127.60円 | 2021/ 7/1 |
| 5 | 12 | エナジア (パルティスファーマ) | 気管支喘息 | 251億円 | H 5（テリルジーの類 似品目） | 2020/ 8/19 | 291.90円（中用量） 333.40円（高用量） | 290.30円（中用量） 331.50円（高用量） | 2021/ 7/1 |
| 6 | 14 | テリルジー200エリプ (ゲラケ・スズカケイ) | COPD（慢性閉塞性 肺疾患） | 130億円 | H 5（テリルジーの類 似品目） | 2021/ 2/10 | 4,764.50円（14吸入1キット） 10,098.90円（30吸入1キット） | 4,738.50円（14吸入1キット） 10,043.30円（30吸入1キット） | 2021/ 7/1 |
| 7 | 16 | イエスカルタ (第一三共) | リンパ腫 | 79億円 | H 5（キムリアの類 似品目） | 2021/ 4/14 | 34,113,655円 | 32,647,761円 | 2021/ 4/21 |
| 8 | 20 | ブレヤンジ (セルゲイ) | リンパ腫 | 82億円 | H 5（キムリアの類 似品目） | 2021/ 5/12 | 34,113,655円 | 32,647,761円 | 2021/ 5/19 |
| 9 | 5 | トリンデリックス (武田薬品工業) | うつ病・うつ状態 | 227億円 | H 1（市場規模が 100億円以上） | 2019/11/13 | 168.90円（10mg錠） 253.40円（20mg錠） | 161.70円（10mg錠） 242.50円（20mg錠） | 2021/11/1 |
| 10 | 6 | コララン (小野薬品工業) | 慢性心不全 | 57.5億円 | H 2（市場規模が 50億円以上） | 2019/11/13 | 82.90円（2.5mg錠） 145.40円（5mg錠） 201.90円（7.5mg錠） | 変更なし | - |
| 11 | 11 | エンレスト (パルティスファーマ) | 慢性心不全 | 141億円 | H 5（コラランの類 似品目） | 2020/ 8/19 | 65.70円（50mg錠） 115.20円（100mg錠） 201.90円（200mg錠） | 変更なし | - |
| 12 | 21 | ベリキューボ (パルティスファーマ) | 慢性心不全 | 95億円 | H 5（エンレストの類 似品目） | 2021/ 8/4 | 131.50円（2.5mg錠） 230.40円（5mg錠） 403.80円（10mg錠） | 変更なし | - |
| 13 | 7 | ノクサフィル ^{※1} (MSD) | 深在性真菌症 ^{※2} | 112億円 | H 1（市場規模が 100億円以上） | 2020/4/8 | 3,109.10円（100mg錠） | 3,094.90円（100mg錠） | 2022/ 2/1 |
| 14 | 9 | エンハーツ (第一三共) | 乳癌、胃癌 ^{※3} | 129億円 | H 1（市場規模が 100億円以上） | 2020/5/13 | 168,434円 | 164,811円 | 2022/ 7/1 |
| 15 | 8 | カボメディクス (武田薬品工業) | 腎細胞癌、 肝細胞癌 ^{※4} | 127億円 | H 1（市場規模が 100億円以上） | 2020/5/13 | 8,007.60円（20mg錠） 22,333.00円（60mg錠） | 変更なし | - |
| 16 | 13 | リベルサス (パルティスファーマ) | 2型糖尿病 | 116億円 | H 1（市場規模が 100億円以上） | 2020/11/11 | 143.20円（3mg錠） 334.20円（7mg錠） 501.30円（14mg錠） | 139.60円（3mg錠） 325.70円（7mg錠） 488.50円（14mg錠） | 2022/11/1 |

※1 ノクサフィルは内用量（ノクサフィル錠100mg）のみが費用対効果評価対象。

※2 「造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防」及び「真菌症（侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモプラストミコシス、菌腫）の治療（侵襲性アスペルギルス症については令和3年9月27日に効能追加）」

※3 胃癌については令和2年9月25日に効能追加。

※4 肝細胞癌については令和2年11月27日に効能追加。

費用対効果評価終了品目（令和5年3月8日時点）

| No. | 総会 指定 | 品目名 | 効能・効果 | 市場規模 (ピーク時予測) | 費用対効果評価 区分 | 総会での 指定日 | 調整前価格 | 調整後価格 | 適用日 |
|-----|----------|----------------------|------------------------------|------------------|------------------------|-------------|--|--|-----------------------|
| 17 | 15 | エムガルディ (日本イライリー) | 片頭痛 | 173億円 | H 1 (市場規模が 100億円以上) | 2021/4/14 | 44,811円 (120mg 1mL 1筒) 44,943円 (120mg 1mL 1キット) | 42,550円 (120mg 1mL 1筒) 42,675円 (120mg 1mL 1キット) | 2023/6/1 (3/8審議予定) |
| 18 | 22 | アジヨビ (大塚製薬) | 片頭痛 | 137億円 | H 5 (エムガルディの 類似品目) | 2021/8/4 | 41,167円 (225mg1.5mL 1筒) 41,167円 (225mg1.5mL 1キット) | 39,090円 (225mg1.5mL 1筒) 39,090円 (225mg1.5mL 1キット) | 2023/6/1 (3/8審議予定) |
| 19 | 23 | アイモビーグ (7&7エン) | 片頭痛 | 153億円 | H 5 (エムガルディの 類似品目) | 2021/8/4 | 41,051円 (70mg 1mL 1キット) | 38,980円 (70mg 1mL 1キット) | 2023/6/1 (3/8審議予定) |
| 20 | 17 | ボライビー (中外製薬) | リンパ腫 | 120億円 | H 1 (市場規模が 100億円以上) | 2021/5/12 | 298,825円 (30mg 1瓶) 1,364,330円 (140mg 1瓶) | 変更なし | - (3/8審議予定) |
| 21 | 19 | アリケイス (イシダ) | 肺非結核性抗酸菌症 | 177億円 | H 1 (市場規模が 100億円以上) | 2021/5/12 | 42,408.40円 | 38,437.90円 | 2023/6/1 (3/8審議予定) |
| 22 | 24 | レベスティブ (武田薬品工業) | 短腸症候群 | 60億円 | H 2 (市場規模が 50億円以上) | 2021/8/4 | 79,302円 (3.8mg 1瓶) | 73,683円 (3.8mg 1瓶) | 2023/6/1 (3/8審議予定) |
| 23 | 25 | ベクルリー (キリット・サイエン) | SARS-CoV-2による 感染症 | 181億円 | H 1 (市場規模が 100億円以上) | 2021/8/4 | 63,342円 (100mg 1瓶) | 61,997円 (100mg 1瓶) | 2023/6/1 (3/8審議予定) |
| 24 | 18 | ダラキューロ (ワセファーム) | 多発性骨髄腫、全身 性ALアミロイドー シス | 370億円 | H 1 (市場規模が 100億円以上) | 2021/5/12 | 445,064円 | 変更なし | - (3/8審議予定) |
| 25 | 28 | パドセブ (アステラ製薬) | 尿路上皮癌 | 118億円 | H 1 (市場規模が 100億円以上) | 2021/11/17 | 99,593円 | 91,444円 | 2023/6/1 (3/8審議予定) |

費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和5年3月8日時点）

| No. | 総会 指定 | 品目名 | 効能・効果 | 収載時価格*1 | うち有用性系 加算率 | 市場規模 (ピーク時予測) | 費用対効果評価区分 | 総会での 指定日 | 現状 |
|-----|----------|--|---------------------------|--|----------------|------------------|------------------------|-------------|-------------------|
| 1 | 10 | ゾルゲンスマ (バクシイファマ) | 脊髄性筋萎縮症 | 167,077,222円 | 50% | 42億円 | H 3 (単価が高い) | 2020/5/13 | 分析中断 |
| 2 | 26 | Micra 経カテーテルペースング システム (日本ストローク) | ※ 2 | 1,170,000円 | 10% | 77億円 | H 2 (市場規模が 50億円以上) | 2021/10/13 | 公的分析中 |
| 3 | 27 | レットヴィモ (日本イソイリ) | 非小細胞肺癌、甲状腺癌*3、 甲状腺腫瘍*3 | 3,680.00円 (40mgカプセル) 6,984.50円 (80mgカプセル) | 5% | 156億円 | H 1 (市場規模が 100億円以上) | 2021/11/17 | 公的分析中*3 |
| 4 | 29 | Expedium Verse Fenestrated Screw システム (ダウ・ダウ・ダウ) | ※ 4 | 101,000円 | 5% | 76億円 | H 2 (市場規模が 50億円以上) | 2021/12/8 | 公的分析中 |
| 5 | 30 | リフヌア (MSD) | 難治性の慢性咳嗽 | 203.20円 (45mg錠) | なし | 160億円 | H 1 (市場規模が 100億円以上) | 2022/4/13 | 公的分析中 |
| 6 | 31 | ビグラツ (トクモファーマシューティカルズジャパン) | ※ 5 | 80,596円 (150mg6mL 1瓶) | 5%×0*6 (0%) | 138億円 | H 1 (市場規模が 100億円以上) | 2022/4/13 | 公的分析中 |
| 7 | 32 | ピンゼレックス (ユーベィージャパン) | 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、 乾癬性紅皮症 | 156,408円 (160mg 1mL 1キット) 156,408円 (160mg 1mL 1筒) | 5% | 120億円 | H 1 (市場規模が 100億円以上) | 2022/4/13 | 公的分析中 |
| 8 | 33 | ウィフカート (アムネオジャパン) | 全身型重症筋無力症 | 421,455円 (400mg20mL 1瓶) | 5%×0*6 (0%) | 377億円 | H 1 (市場規模が 100億円以上) | 2022/4/13 | 公的分析中 |
| 9 | 34 | ジスバル (田辺三菱) | 遺伝性ジスキネジア | 2,331.20円 (40mgカプセル) | 5% | 62億円 | H 2 (市場規模が 50億円以上) | 2022/5/18 | 公的分析中 |
| 10 | 35 | オンデキサ (アクトファマ) | ※ 7 | 338,671円 (200mg 1瓶) | 5%×0*6 (0%) | 66億円 | H 2 (市場規模が 50億円以上) | 2022/5/18 | 公的分析中 |
| 11 | 36 | ケレンディア (バイエル) | 2型糖尿病を合併する慢性腎 臓病 | 149.10円 (10mg錠) 213.10円 (20mg錠) | なし | 264億円 | H 1 (市場規模が 100億円以上) | 2022/5/18 | 公的分析中 |
| 12 | 37 | ラゲブリオ (MSD) | SARS-CoV-2による感染症 | 2,357.80円 (200mgカプセル) | 10% | 138億円 | H 1 (市場規模が 100億円以上) | 2022/8/10 | 企業分析中 |
| 13 | 38 | ソーテイクツ (アリスル・マウス・スクイフ) | 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、 乾癬性紅皮症 | 2,770.90円 (6mg錠) | 40% | 225億円 | H 1 (市場規模が 100億円以上) | 2022/11/9 | 企業分析中 |
| 14 | 39 | デゼスパイア (アストラゼネカ) | 気管支喘息 | 176,253円 (210mg1.91mL 1筒) | 5% | 145億円 | H 1 (市場規模が 100億円以上) | 2022/11/9 | 分析前協議中又は企業 分析中 |

*1 収載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。

*2 主な使用目的：本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の経込み型心臓ペースメーカーである。なお、本品は連携可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。

*3 甲状腺癌及び甲状腺腫瘍については令和4年2月25日に効能追加され、公的分析中。

*4 主な使用目的：本品は、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患（すべり症、脊柱狭窄症等）、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形（脊柱側弯症等）を有する患者に対して、脊椎の一次的な固定、支持またはアライメント矯正を目的に使用する。当該患者において、骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性骨腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクリューの固定性が損なわれるおそれがある脊椎に対しては、骨セメントとともに使用する。

*5 効能効果：加齢関連によるくも膜下出血術後の脳血管塞栓、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制

*6 加算係数（製薬経路別の開示率に応じた加算率）・・・開示率80%以上：1.0、50～80%：0.6、50%未満：0.2又は0（令和4年4月1日以後に保険収載された医薬品については、開示率が50%未満の場合の加算係数は0）

*7 効能効果：直接作用型第3α 因子阻害剤（アピキザン、リバーロキサパン又はエドキサパン）シメチド水和物）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和

費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和5年3月8日時点）

| No. | 総会指定 | 品目名 | 効能・効果 | 収載時価格※1 | うち有用性系加算率 | 市場規模 (ピーク時予測) | 費用対効果評価区分 | 総会での 指定日 | 現状 |
|-----|------|---------------------|------------------|--|-----------|------------------|-----------------------|-------------|----|
| 15 | 40 | パキロピット (ファイザー) | SARS-CoV-2による感染症 | 12,538.60円 (3001シート) 19,805.50円 (6001シート) | 5% | 281億円 | H1 (市場規模が 100億円以上) | 2023/3/8 | - |
| 16 | 41 | マンジャロ (日本イーライリー) | 2型糖尿病 | 1,924円 (2.5mg0.5mL1キット) 3,848円 (5mg0.5mL1キット) 5,772円 (7.5mg0.5mL1キット) 7,696円 (10mg0.5mL1キット) 9,620円 (12.5mg0.5mL1キット) 11,544円 (15mg0.5mL1キット) | 10% | 367億円 | H1 (市場規模が 100億円以上) | 2023/3/8 | - |
| 17 | 42 | ゾコーバ (塩野義) | SARS-CoV-2による感染症 | 7,407.40円 (125mg1錠) | 5% | 192億円 | H1 (市場規模が 100億円以上) | 2023/3/8 | - |

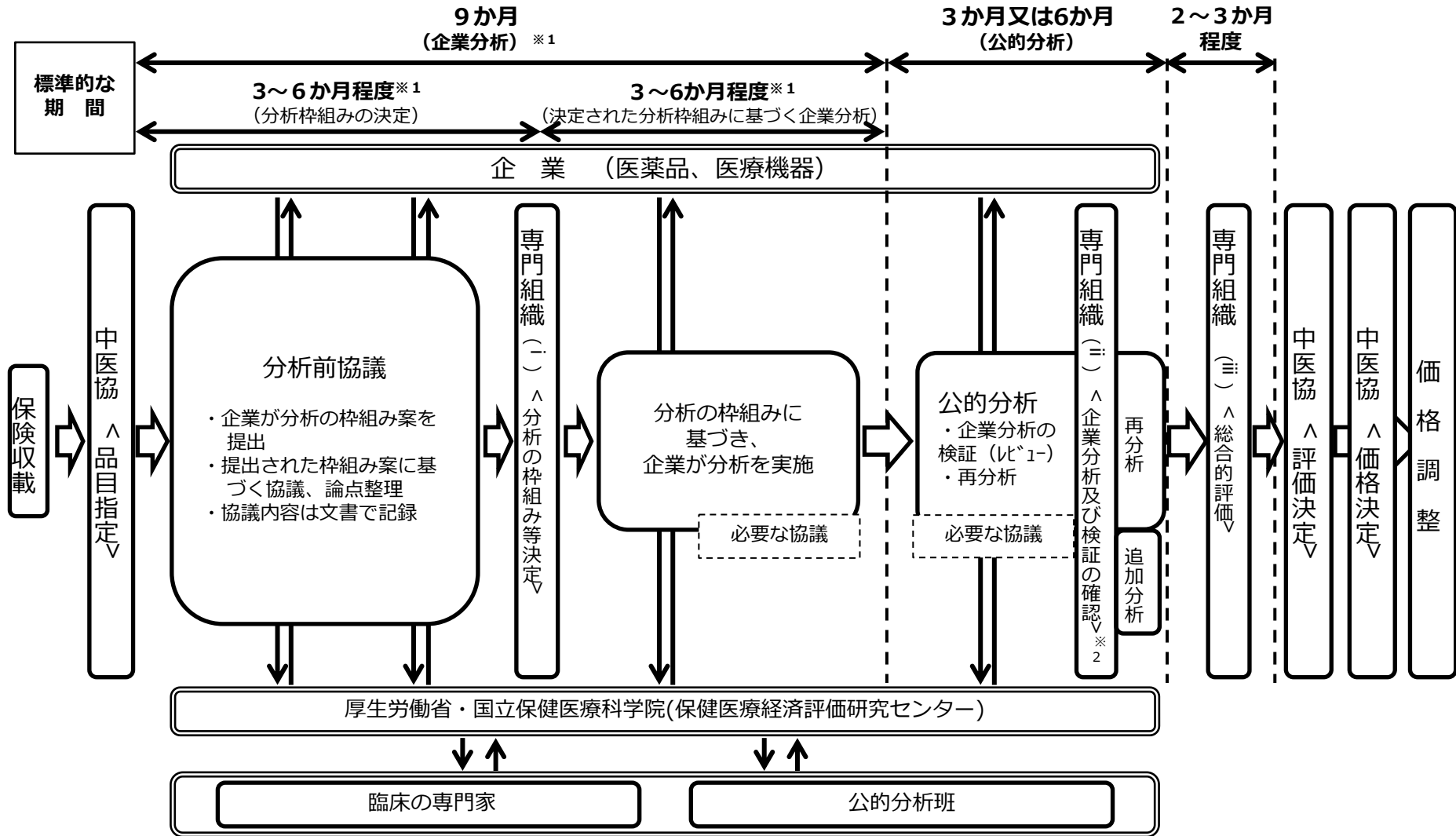
※1 収載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。

2019年度から2022年度の指定品目

(内) がん治療技術

| | | |
|------|--------|-----|
| H1区分 | : 25品目 | 6品目 |
| H2区分 | : 6品目 | 0品目 |
| H3区分 | : 2品目 | 1品目 |
| H4区分 | : 0品目 | 0品目 |
| H5区分 | : 9品目 | 2品目 |
| 計 | 42品目 | 9品目 |

費用対効果の分析・評価の流れ



※1 「分析前協議」と「分析の枠組みに基づく企業分析」の合計の期間は9ヶ月を上回らないこととする。

※2 公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。

費用対効果評価専門組織の役割、体制等

(表1) 費用対効果評価専門組織の委員とその役割

| | 委員 | 役割 |
|---------|-------------|--|
| 本委員 | ・医療経済の専門家 | ・費用対効果評価の分析の中身の検証やICERの評価を医療経済学的な見地から詳細に検討・判断を行う |
| | ・臨床の専門家 | ・幅広い知識を有する者が、分析・評価の妥当性を総合的に確認する |
| | ・医療統計の専門家 | ・システマティックレビュー等の科学的妥当性を検討する |
| | ・医療倫理の専門家 | ・総合的評価を行う上で、倫理的な観点での検討を行う |
| 分野毎の専門家 | ・分野毎の臨床の専門家 | ・各分野の臨床の専門家が品目に応じて参加し、分析・評価の妥当性を確認する |

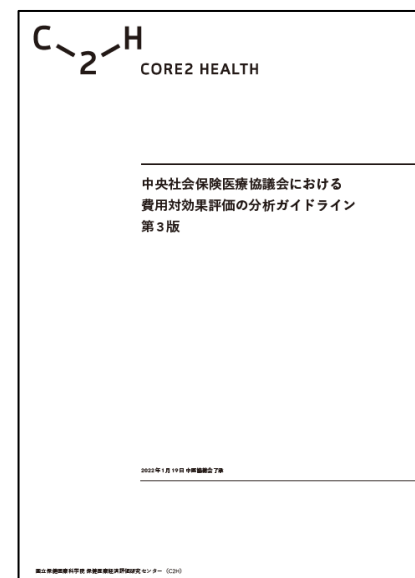
(表2) 薬価算定組織・保険医療材料等専門組織との比較

| | 費用対効果評価専門組織 | 薬価算定組織 | 保険医療材料等専門組織 |
|---------|--|---|--|
| 本委員 | <ul style="list-style-type: none"> ・医療経済の専門家 4名程度 ・臨床の専門家 2名程度 ・医療統計の専門家 2名程度 ・医療倫理の専門家 1名程度 | <ul style="list-style-type: none"> ・医師 7名 ・歯科医師 1名 ・薬剤師 2名 ・医療経済学者 1名 | <ul style="list-style-type: none"> ・医師 12名 ・歯科医師 2名 ・医療経済学者 1名 |
| 分野毎の専門家 | 分野毎の臨床の専門家を予め指名 (30名程度) | <ul style="list-style-type: none"> ・医師 27名 ・歯科医師 1名 ・薬剤師 10名 ・医療経済学者 4名 | <ul style="list-style-type: none"> ・医師 22名 ・歯科医師 1名 ・薬剤師 5名 ・医療経済学者 3名 |

(厚生労働省資料より)

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(第3版)

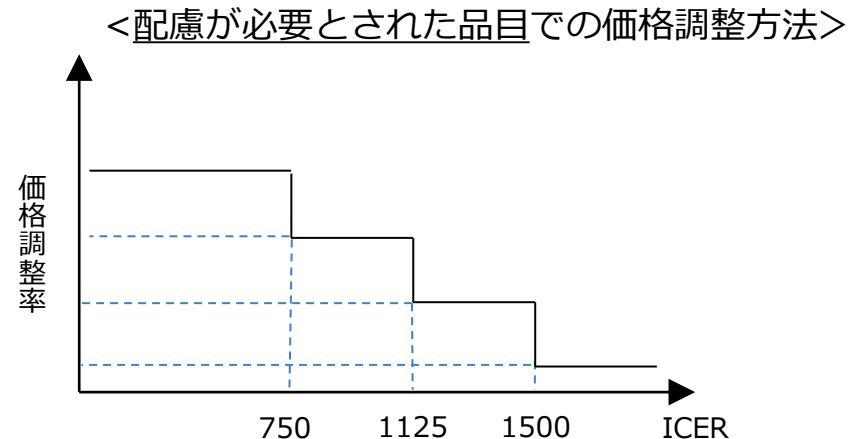
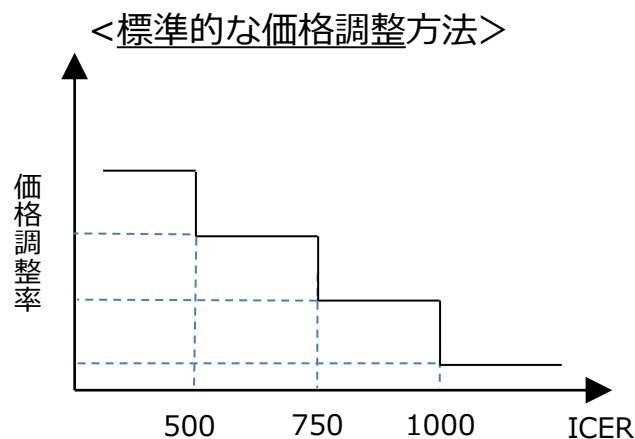
1. ガイドラインの目的
中医協における費用対効果評価を実施するにあたって用いる分析方法。
2. 分析の立場
「公的医療の立場」が基本。「公的医療・介護の立場」、より広範な費用を考慮する立場からの分析も可。
3. 分析対象集団
評価対象技術の適応となる患者。複数の集団や使用法の場合はそれぞれ分析を実施。
3. 比較対照技術
当該技術が導入された時点で、臨床的に幅広く使用されており、当該技術によって代替されると想定されるもののうち、治療効果がより高いもの。
5. 追加的有用性
比較対照に対して追加的な有用性を評価。最新時点までの比較試験のシステマティックレビューを実施。
6. 分析手法
費用効果分析を用い、結果は増分費用効果比で表す。
7. 分析期間
十分長い分析期間。
8. 効果指標の選択
QALYが原則。QOL値は国内調査を優先。不十分な場合には海外データも利用可。
9. データソース
エビデンスレベルが高く、かつ日本の現実の臨床成績を反映しているものを優先的に使用。
10. 費用の算出
単価は診療報酬点数、消費量は標準的な診療過程を反映したもの。
11. 公的介護費・生産性損失の取り扱い
分析の立場により費用に含めることは可。
12. 割引
費用・効果とも年率2%で割り引く。
13. モデル分析
モデル分析は可、妥当性の検証が必要。
14. 不確実性の取り扱い
感度分析の実施。



(C2H website よりダウンロード可)

ICERに応じた価格調整方法、基準値の設定、総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整方法

- 価格調整方法は、ICERが一定の幅をもって評価された場合にも対応できる階段方式とする。
- 500万/QALYと1000万/QALYの中間の750万/QALYも価格調整における基準値とする。
- 総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整に用いる基準値は、750万/QALY、1125万/QALY、1500万/QALYとする。
- 抗がん剤、及び適応症の一部に稀少な疾患や小児疾患が含まれる品目については、当該品目の適応症のうち該当するものについてのみ、この基準値を用いる。

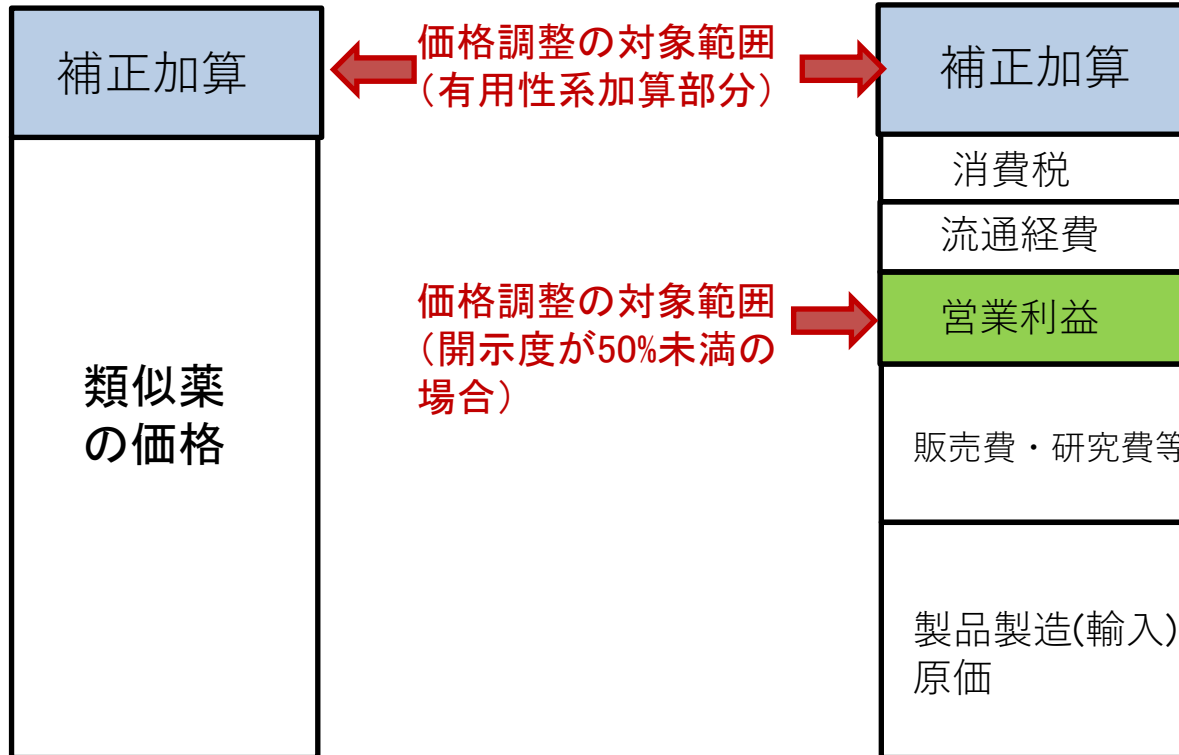


(厚生労働省資料より)

価格調整の対象範囲

類似薬効比較方式の場合

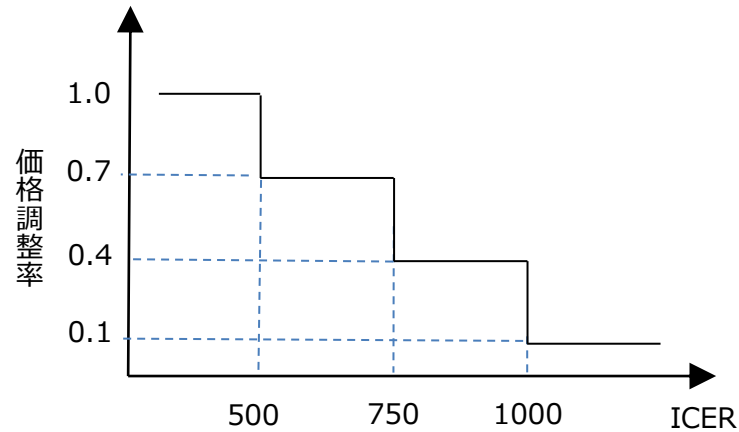
原価計算方式の場合



$$\text{開示度} = (\text{開示が可能な薬価部分}) \div (\text{製品総原価})$$

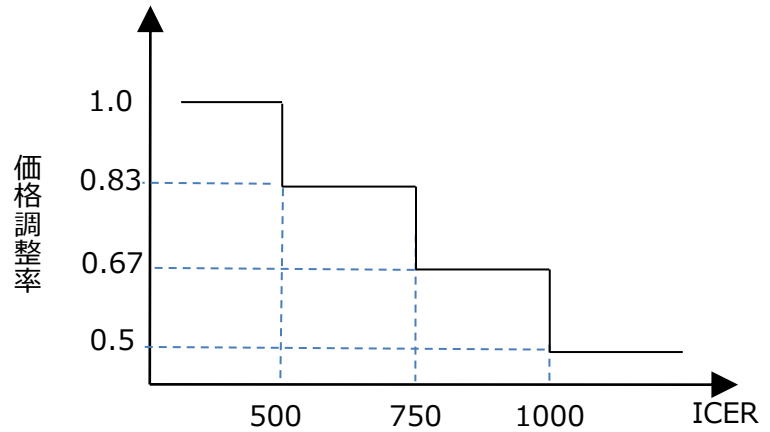
価格調整率

図1：有用性系加算等の価格調整率



$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の有用性系加算等} \\ = & \text{価格調整前の有用性系加算等} \\ & - \text{有用性系加算等} \times (1 - \text{価格調整率}) \end{aligned}$$

図2：営業利益の価格調整率



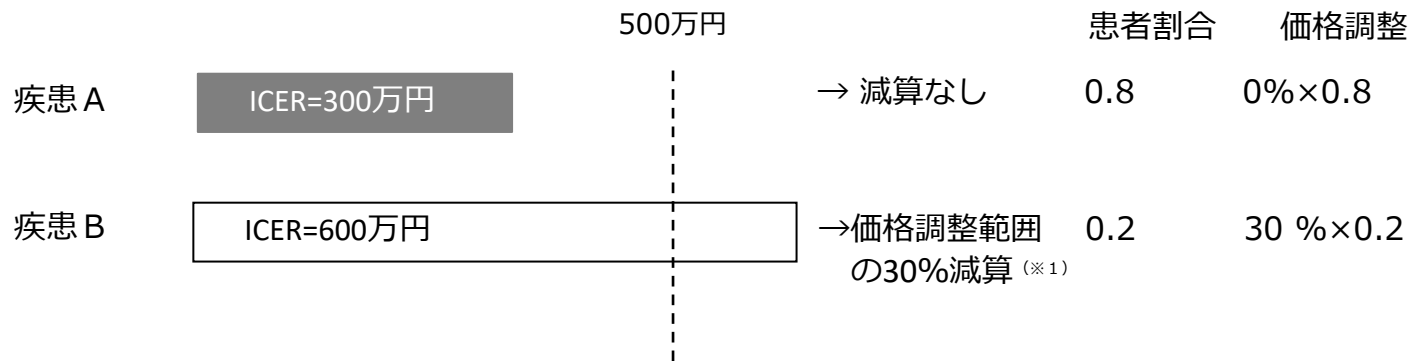
$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の営業利益率} \\ = & \text{価格調整前の営業利益率} \\ & - \text{営業利益率} \times (1 - \text{価格調整率}) \end{aligned}$$

(厚生労働省資料より)

適応が複数ある場合などの価格調整

複数の対象集団に分けて分析を行う場合には、対象集団毎にICERを算出する。この場合、算出されたそれぞれのICER等に基づき、対象集団毎に価格調整を行ったうえで、それらの重みつき平均を用いて価格調整を行う。

(例) 疾患 A と疾患 B に適応のある医薬品xの場合 (イメージ)



= 価格調整範囲を 6% 減算

(厚生労働省資料より)

結果の公表

- 価格調整にあたり、ICERの値が価格調整のどの領域にあるかを速やかに公表する。
- また、費用対効果評価の手法に関して科学的議論を深め、今後の分析の質を高めるために、分析内容や議論となった科学的論点、ICERの値などについて、報告書等の形で公表する。

(厚生労働省資料より)



中医協において各品目の評価が確定した後、国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター(C2H)のホームページにおいて、以下の文書を公表する。

| | |
|-----------|-----------|
| 疾患の概要説明 | [日本語] |
| 報告書の概要 | [日本語][英語] |
| 報告書 | [日本語][英語] |
| 企業提出の分析結果 | [日本語] |

C₂H

C2Hについて

評価方法を知る

評価結果を見る

ツールを活用する

お知らせ

サイト内検索



専門家向け | 医療関係者向け | お問い合わせ | English

Core to Evidence-Based Health Policy+

費用対効果を 医療の未来に



評価方法を知る

費用対効果の評価方法について
わかりやすくご紹介します。



評価結果を見る

医薬品や医療機器の
費用対効果評価の結果はこちら



ツールを活用する

費用対効果評価を実施するための
ガイドラインやツールを紹介します。