

# 今後の医薬品等の費用対効果評価の活用について

# 新経済・財政再生計画 改革工程表2019（抄）

（令和元年12月19日 経済財政諮問会議決定）

	取組事項	実施年度			KPI	
		2020年度	2021年度	2022年度	第1階層	第2階層
給付と負担の見直し	66 新規医薬品や医療技術の保険収載等に際して、費用対効果や財政影響などの経済性評価や保険外併用療養の活用などを検討					
	<p>新規医薬品や医療技術の保険収載等に際して、費用対効果や財政影響などの経済性評価や保険外併用療養の活用などを検討する。</p> <p>医薬品や医療技術の保険収載の判断等に当たり費用対効果や財政影響などの経済性評価を活用し、保険対象外の医薬品等に係る保険外併用療養を柔軟に活用・拡大することについて、骨太の方針2020に向けて関係審議会等において検討。</p> <p>《厚生労働省》</p>				-	-

## 【検討にあたっての考え方等】

- ・ 今後の医薬品等の費用対効果評価の活用については、改革工程表2019において、「医薬品や医療技術の保険収載の判断等に当たり費用対効果や財政影響などの経済性評価を活用し、保険対象外の医薬品等に係る保険外併用療養を柔軟に活用・拡大することについて、…関係審議会等において検討」とされている。

## 【これまでの意見を踏まえた論点等】

- ・ 費用対効果の保険収載時の活用等も含めた実施範囲・規模の拡大について、現状や人材育成の状況や諸外国における取組も参考にしながら、検討を行うことが必要ではないか。 等

※ なお、今後、中医協において検討を行い、適宜医療保険部会に報告する。

# 今後の医薬品等の費用対効果評価の活用に係る現状及び課題と論点

## 【現状・課題】

- 2019年4月より運用開始となった費用対効果評価制度では、対象品目として12品目(令和2年10月1日時点)が選定され、分析を実施しているところ。
- 費用対効果評価制度に係る体制を拡充するため、公的分析班の追加、人材育成プログラム(2020年4月開始)、調査研究等、体制強化の取組みが進められている。
- 改革工程表2019では、「医薬品や医療技術の保険収載の判断等に当たり費用対効果や財政影響などの経済性評価を活用し、保険対象外の医薬品等に係る保険外併用療養を柔軟に活用・拡大することについて、骨太の方針2020に向けて関係審議会等において検討」することとされている。
- 医療保険部会におけるこれまでの主な意見は、以下のとおり。
  - (現行の制度の実施状況等に係る意見)
    - 昨年度から制度運用が開始されたところであり、まずはその影響の検証、課題の抽出などを行うべきであり、仕組みの検討は時期尚早である。
    - 実施状況を検証し、制度の成熟度を高めるとともに、保険収載から価格調整までの期間をできる限り短縮していくことが先決ではないか。
  - (今後の制度の見直しに係る意見)
    - 保険収載の可否も含めた費用対効果評価結果の活用に向けて検討が必要である。
    - 有効性、安全性が確認された医薬品は速やかに保険収載すべきであり、患者アクセスの制限や追加負担があるべきではない。
    - 技術的な閾値までは保険で、それを越えた部分は保険外併用療養費制度を活用する運用の仕方もあるのではないか。
- 今後、年度内にも複数品目の総合的評価について中医協において審議される見込み。
- 以上を踏まえ、医療保険部会においては、中医協での検討を継続するとともに、適宜報告を求めることとされたところ。

## 【論点】

- 費用対効果の保険収載時の活用等も含めた実施範囲・規模の拡大について、現行の制度運用の状況、体制強化の取組状況、個別品目に係る総合的評価の審議が今後なされること等を踏まえ、どのように考えるか。

## 費用対効果評価の活用に係る中医協での主な意見(令和2年10月28日)

### 【制度の活用に向けた検討の進め方について】

- これまでの議論において、有効性、安全性等が確立した医療については保険給付の対象とし、また、ドラッグラグ・デバイスラグを生じさせないため、費用対効果評価は保険償還の可否の判断には用いず、事後の価格調整に用いることとされている。昨年度から制度の運用が開始されたところであり、まずは、その影響の検証、課題の抽出などを行うべき。
- 制度自体が昨年より運用開始されているもので、実施体制や調査研究等が確立していない段階。今後、影響の総合的評価を出して、検証を行っていくべき。実施範囲や規模の拡大は、必要以上に行うべきではない。患者へのアクセス阻害要因になってはならず、希少疾病等で単価が高いもの等の取扱いについては、慎重な議論・検討が必要。
- 今後の分析結果や課題について検証し、フィードバックしていくことがまず重要であり、保険収載の可否の判断や償還可能な価格までの引下げといった活用の検討については、時期尚早。
- 今できることは、人材を育成して、実績をより多く蓄積すること。実績が蓄積された後には、まずは現行の仕組み(評価の流れ、評価期間、閾値、価格調整のあり方)の妥当性を検証する必要がある。保険収載の可否や保険外併用の活用などは、将来的には検討が必要だと思うが、現行の制度を検証した後の、次のステップではないか。
- 将来的には償還可否の決定に用いることも当然視野に入れて検証・検討していく必要があるが、昨年度運用開始された現状を勘案すると、まずは国内の実施事例の集積・検証をスピード感を持って進めていくことが必要。現行の制度について、迅速な価格調整の観点から、保険収載から価格調整までの期間をできるだけ短縮していくこと、対象品目数を増やしていくことが目下の重要な課題。公的分析班、企業などによる分析・評価体制の充実が不可欠であり、充実に向けた具体的な工程表の検討が必要。
- まだ評価結果が中医協に報告されている品目はないが、年度内にも報告がされる見込みであるということを考えると、まずは、今の仕組みの実施状況を検証して、制度の成熟度を高めるための検討を進めていく必要がある。

# 参考資料

# 今後の医薬品等の費用対効果評価の活用に係る現状及び課題と論点

## 【現状・課題】

- 中医協での議論を経て、2019年4月より運用開始となった費用対効果評価制度では、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こととしている。また、今後の実施状況を踏まえ、費用対効果評価に係る組織体制の強化や、課題を整理した上で、活用方法についての検討を継続していくこととされた。
- 費用対効果評価領域の人材を育成のため、2020年4月より人材育成プログラムが開始予定。一方で、諸外国と比較し、費用対効果評価の体制の規模や人材については未だもって不十分である。
- 現在、費用対効果評価の対象品目として6品目が選定され、分析を実施しているところ。

## 【論点】

- 費用対効果評価の保険収載時の活用等も含めた実施範囲・規模の拡大については、現状や人材育成の状況や諸外国における取組も参考にしながら、これまでと同様に中医協で検討を継続していくこととしてはどうか。

## 8. 新規の医薬品や医療技術の保険収載などに際して費用対効果や財政影響などの経済性評価や保険外併用療養の活用

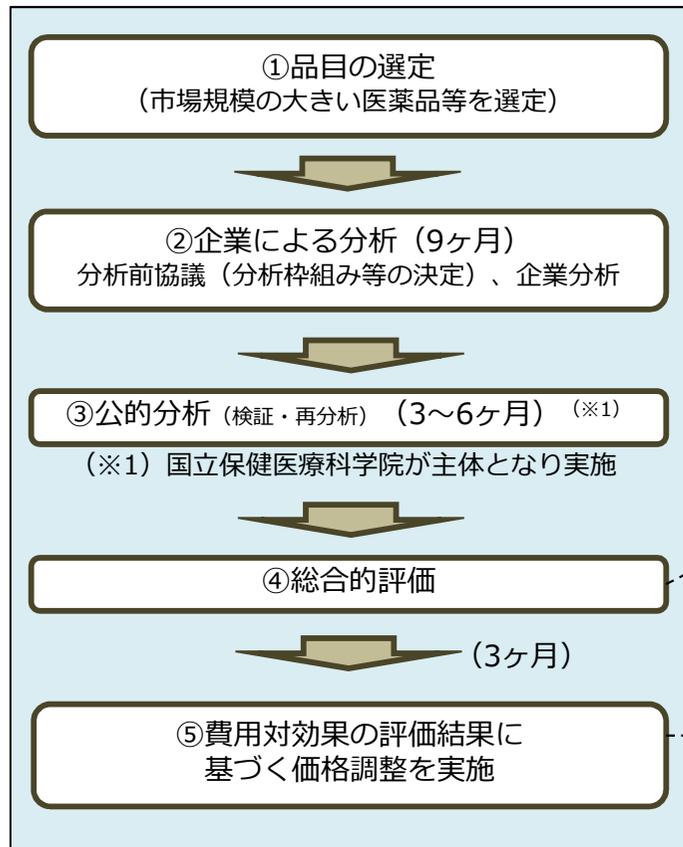
- 新規医薬品、医療技術の保険収載の可否も含めた費用対効果評価結果の活用に向けて検討が必要。
  - 高額な医薬品が次々と登場する中、医療保険財政健全化の面からも、費用対効果を図るという視点は大変重要。
  - 保険収載をどうするかというところは、今すぐには難しいとしても、今の基本原則を維持しながらもできることはあるのではないか。有効性、安全性の濃淡を評価する一つの手法として費用対効果もあるのではないか。
  - 有効性、安全性が確認された医薬品は速やかに保険収載するのが大前提。この前提の元で中医協において価格を調整するのが、本来の国民皆保険制度のあるべき姿である。また、高額薬剤について費用対効果が悪いからといって患者アクセスの制限や追加負担があるべきでは無い。
  - 国民のために安全性、有効性が確認された医薬品は速やかに保険収載すべき。また、費用対効果評価制度は運用が開始されたばかりで体制も十分ではなく、今後事例を集積して、制度のあり方については中医協で検討していくべき。
  - 制度としては昨年度から運用開始されたところ。まずはその影響の検証、課題の抽出などを行っていくべきであり、保険収載の可否の判断や償還可能な価格までの引下げといった仕組みの検討は時期尚早。
  - 有効性、安全性が確認された薬剤については、基本的に保険収載をして原則として誰もが使えるようにしていくという方向性に関して賛成。一方で、財政状況も悪いという中で、スレッシュホールドという技術的な閾値までのところに関しては保険でみて、それを超える部分については保険外併用でみていくというような運用の仕方をすれば、財政と医療、薬剤へのアクセスを両立するような考え方ができるのではないか。
  - 我が国の薬価制度と費用対効果評価は基本的にコンセプトが違うもの。費用対効果の議論は現行制度とどのように調和させていくかが一番重要。
- ※ 3月26日に開催された第127回医療保険部会において、本議題については、基本的には、中医協の議論を見守り、適宜必要な情報があれば医療保険部会に報告することとなった。

- 将来的には、イギリスやスウェーデンのように償還可否の決定に用いることも検討すべきだが、昨年度から導入された仕組みであり、企業分析における課題等も出てきているため、まずは中医協において、実施状況をしっかりと検証し、制度の成熟度を高めるとともに、現行最大で1年半かかる保険収載から価格調整までの期間をできる限り短縮していくことが先決ではないか。
- ※ 9月16日に開催された第130回医療保険部会において同趣旨について議論された。

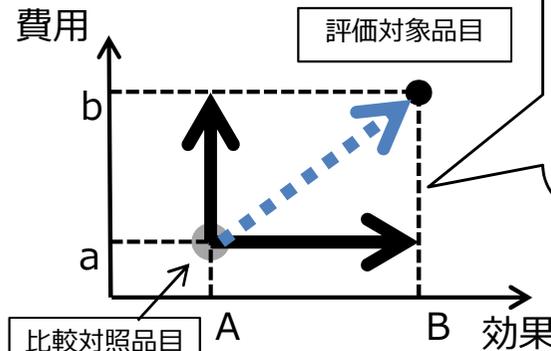
# 費用対効果評価制度について（概要）

- 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。
- 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。
- 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

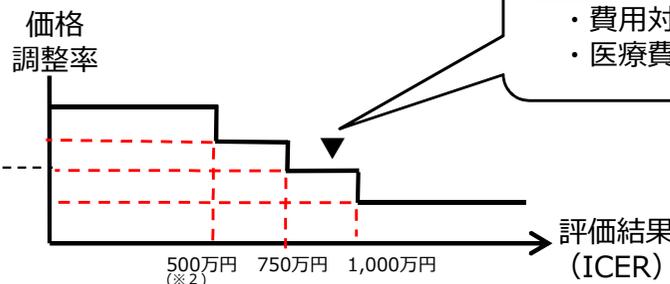


評価対象品目が、既存の比較対照品目と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。

$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ (費用がどのくらい増加するか)}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}}$$

健康な状態での1年間の生存を延長するために必要な費用を算出。

総合的評価にあたっては、希少な疾患や小児、抗がん剤等の、配慮が必要な要素も考慮(※2)



評価結果に応じて対象品目の価格を調整(※3)

- ・費用対効果の悪い品目は価格を引下げ
- ・医療費の減少につながる品目等は価格を引上げ

(※2) 抗がん剤等については、通常よりも高い基準(750万円/QALY)を用いる。  
(※3) 価格調整範囲は有用性系加算等

## 費用対効果評価の対象品目と現状について（令和2年11月11日時点）

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テリルジー (グラク・スミスクライン)	COPD(慢性閉塞性肺疾患)	4,012.30円(14吸入1キット) 8,597.70円(30吸入1キット)	10%	236億円	H1(市場規模が100億円以上)	2019/5/15	公的分析中
②キムリア (ノバルティスファーマ)	白血病	33,493,407円	35%×0.2※2 (7%)	72億円	H3(単価が高い)	2019/5/15	公的分析中
③ユルトミリス (アレクシオンファーマ)	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	717,605円	5%	331億円	H1(市場規模が100億円以上)	2019/8/28	公的分析中
④ビレーズトリエアロス フィア(アストラゼネカ)	COPD(慢性閉塞性肺疾患)	4,012.30円	なし	189億円	H5(テリルジーの類似品目)	2019/8/28	分析は行わない (テリルジーの 分析結果に準じる)
⑤トリンテリックス (武田薬品工業)	うつ病・うつ状態	168.90円(10mg錠) 253.40円(20mg錠)	5%	227億円	H1(市場規模が100億円以上)	2019/11/13	公的分析中
⑥コララン (小野薬品工業)	慢性心不全	82.90円(2.5mg錠) 145.40円(5mg錠) 201.90円(7.5mg錠)	35%	57.5億円	H2(市場規模が50億円以上)	2019/11/13	公的分析中
⑦ノクサフィル※3 (MSD)	深在性真菌症	3,109.10円(100mg錠)	なし	112億円	H1(市場規模が100億円以上)	2020/4/8	企業分析中
⑧カボメテイクス (武田薬品工業)	腎細胞癌	8,007.60円(20mg錠) 22,333.00円(60mg錠)	10%	127億円	H1(市場規模が100億円以上)	2020/5/13	企業分析中
⑨エンハーツ (第一三共)	乳癌、胃癌※4	165,074円	5%	129億円	H1(市場規模が100億円以上)	2020/5/13	企業分析中※4
⑩ゾルゲンスマ (ノバルティスファーマ)	脊髄性筋萎縮症	167,077,222円	50%	42億円	H3(単価が高い)	2020/5/13	企業分析中
⑪エンレスト (ノバルティスファーマ)	慢性心不全	65.70円(50mg錠) 115.20円(100mg錠) 201.90円(200mg錠)	なし	141億円	H5(コラランの類似品目)	2020/8/19	分析は行わない (コラランの 分析結果に準じる)
⑫エナジア (ノバルティスファーマ)	気管支喘息	291.90円(中用量) 331.40円(高用量)	なし	251億円	H5(テリルジーの類似品目)	2020/8/19	分析は行わない (テリルジーの 分析結果に準じる)
⑬リベルサス (ノバルティスファーマ)	2型糖尿病	143.20円(3mg錠) 334.20円(7mg錠) 501.30円(14mg錠)	5%	116億円	H1(市場規模が100億円以上)	2020/11/11	分析前協議中

※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 加算係数(製品総原価の開示度に応じた加算率)・・・開示度80%以上:1.0、50~80%:0.6、50%未満:0.2

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

※4 胃癌については令和2年9月25日に効能追加され、分析前協議中