

費用対効果評価における 科学的な事項の検討について（その2）

資料の目的

- 平成30年3月7日の合同部会において、費用対効果評価に関する検討を進めるにあたり、科学的な事項については、医療経済学等に関する有識者による検討を行い、中医協の議論に活用することとされた。
- 本資料は、当該分野の有識者による検討を行い、科学的な観点から参考となる考え方やデータを提示するもの。

メンバー（五十音順）

- 赤沢学（明治薬科大学）
- 五十嵐中（東京大学）
- 池田俊也（国際医療福祉大学）
- 鎌江伊三夫（東京大学）
- 後藤励（慶應義塾大学）
- 斎藤信也（岡山大学）
- 白岩健（国立保健医療科学院）
- 田倉智之（東京大学）
- 中村良太（一橋大学）
- 西村周三（医療経済研究機構）
- 福田敬（国立保健医療科学院）
- 森脇健介（神戸薬科大学）

本日の内容

1. 複数疾患に適応がある場合等の対応方法について
2. 評価結果の報告、公表の仕方について

1. 複数疾患に適応がある場合等の対応方法について

複数疾患に適応がある場合等の対応方法について

1. 複数の ICERを一つに統合する方法

(1) 各ICERの加重平均値を算出（試行的導入における方法）

各疾患毎にICERを計算し、各ICERの患者割合等による加重平均から代表値を算出する方法

(2) 増分費用と増分効果の加重平均値を求めてからICERを算出

各疾患毎の増分費用と増分効果について、それぞれ加重平均を算出したうえで、代表値を算出する方法

2. 複数のICERを一つに統合しない方法

(3) 各ICERのいずれかを代表値として採用

各疾患毎のICERのうち、いずれかの値（最も低い、あるいは最も高い値等）を代表値として採用する方法

(4) 各ICERに基づく価格の加重平均値を採用

各疾患毎のICERに基づく価格を算出し、それらの加重平均を価格として採用する方法

複数疾患に適応がある場合等の対応方法について

1. 複数の ICERを一つに統合する方法

(1) 各ICERの加重平均値を算出（試行的導入における方法）

各疾患毎にICERを計算し、各ICERの患者割合等による加重平均から代表値を算出する方法

(2) 増分費用と増分効果の加重平均値を求めてからICERを算出

各疾患毎の増分費用と増分効果について、それぞれ加重平均を算出したうえで、代表値を算出する方法

2. 複数のICERを一つに統合しない方法

(3) 各ICERのいずれかを代表値として採用

各疾患毎のICERのうち、いずれかの値（最も低い、あるいは最も高い値等）を代表値として採用する方法

(4) 各ICERに基づく価格の加重平均値を採用

各疾患毎のICERに基づく価格を算出し、それらの加重平均を価格として採用する方法

1. 複数のICERを一つに統合する手法

(1) 各ICERの加重平均値を算出（試行的導入における対応方法）

○各疾患毎にICERを計算し、各ICERの患者割合等による加重平均から代表値を算出する方法。

(例) 疾患Aと疾患Bに適応症を持つ医薬品xの場合

	患者割合	増分効果	増分費用	ICER
疾患A	0.5	2QALY	600万円	300万円/QALY
疾患B	0.5	1QALY	600万円	600万円/QALY


$$\begin{aligned} & \frac{300\text{万円/QALY}}{\text{疾患AのICER}} \times \frac{0.5}{\text{疾患Aの重み}} + \frac{600\text{万円/QALY}}{\text{疾患BのICER}} \times \frac{0.5}{\text{疾患Bの重み}} \\ & = \frac{450\text{万円/QALY}}{\text{統合されたICER}} \end{aligned}$$

※比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）、費用が削減される場合は、当該適応症等にかかる値を0として加重平均を行う。

1. 複数のICERを一つにまとめる手法

(2) 増分費用と増分効果の加重平均値を求めてからICERを算出

○各疾患毎の増分費用と増分効果について、それぞれ加重平均を算出したうえで、代表値を算出する方法

(例) 疾患Aと疾患Bに適応症を持つ医薬品Xの場合

	患者割合	増分効果	増分費用	ICER
疾患A	0.5	2QALY	600万円	300万円/QALY
疾患B	0.5	1QALY	600万円	600万円/QALY



- ・ 増分費用の加重平均 = $600 \times 0.5 + 600 \times 0.5 = 600$ 万円
- ・ 増分効果の加重平均 = $2 \times 0.5 + 1 \times 0.5 = 1.5$ QALY

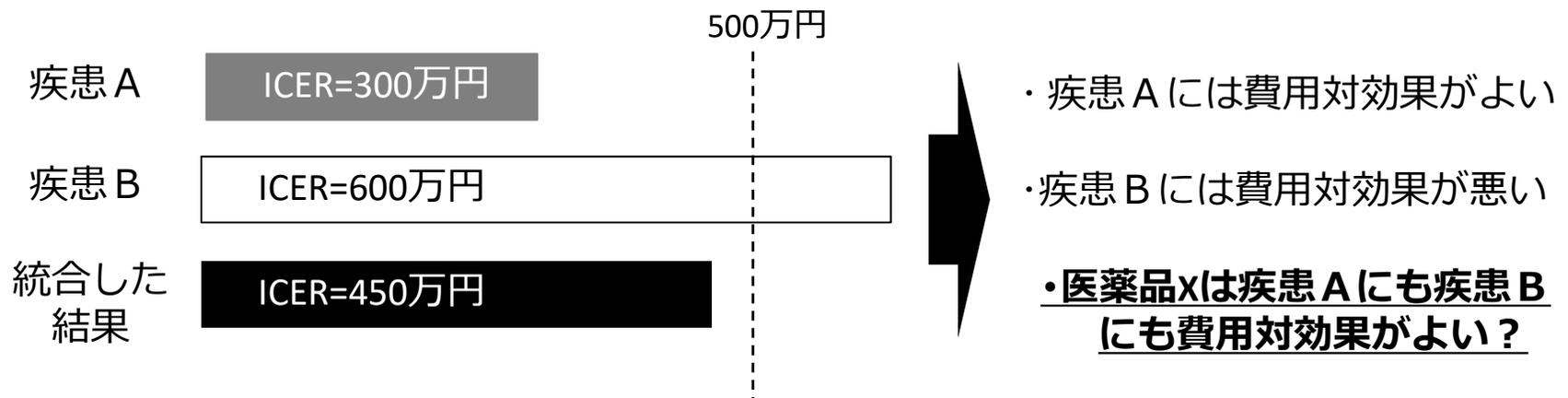
→ 統合された ICER = 600 万円/ 1.5 QALY = **400万円/QALY**

複数のICERを統合することに関する課題 1

- ①本来性質が異なると考えられる複数の数値（異なる対象集団に対するICERなど）の平均値等を算出し、それを代表値とすることについては、学術的な（医療経済学的な）評価が難しいという指摘がある。

例えば加重平均により統合したICERのみを用いて価格調整を行う場合、各疾患に対する評価結果が反映されないという側面があり、品目全体を適切に評価できない可能性がある。

(例) 疾患Aと疾患Bに適応のある医薬品Xの場合



複数のICERを統合することに関する課題 2

- ②また、複数のICERの統合を行う方法として、2通りが考えられ、それぞれ異なる結果が得られるが、どのような方法がより適切であるかについて学術的な合意はない。
- ③学術的には集団毎の結果を統合せずに、それぞれの集団ごとに意思決定することが原則である。
- ④製品の価値を費用対効果の観点から評価するために、より適切な方法について検討する必要がある。

複数疾患に適応がある場合等の対応方法について

1. 複数の ICERを一つに統合する方法

(1) 各ICERの加重平均値を算出（試行的導入における方法）

各疾患毎にICERを計算し、各ICERの患者割合等による加重平均から代表値を算出する方法

(2) 増分費用と増分効果の加重平均値を求めてからICERを算出

各疾患毎の増分費用と増分効果について、それぞれ加重平均を算出したうえで、代表値を算出する方法

2. 複数のICERを一つに統合しない方法

(3) 各ICERのいずれかを代表値として採用

各疾患毎のICERのうち、いずれかの値（最も低い、あるいは最も高い値等）を代表値として採用する方法

(4) 各ICERに基づく価格の加重平均値を採用

各疾患毎のICERに基づく価格を算出し、それらの加重平均を価格として採用する方法

2. 複数のICERを一つに統合しない手法 (3) 各ICERのいずれかを代表値として採用

- 各疾患毎のICERのうち、いずれかの値（最も低い、あるいは最も高い値等）を代表値として採用する方法
- 一部の諸外国(イギリスなど)では、採用されている方法であるが、例えば「費用対効果が最も悪い（ICERが最も高い）」結果を用いて評価する場合、費用対効果の悪いことが見込まれる疾患に対する医薬品等の開発に影響を及ぼす可能性がある。（平成29年9月13日：中医協費－1）

2. 複数のICERを一つにまとめない手法 (4) 各ICERに基づく価格の加重平均値を採用

- 各疾患毎のICERに基づく価格を算出し、それらの加重平均を価格として採用する方法

(例) 疾患Aと疾患Bに適応のある医薬品Xの場合

		500万円		患者割合	
疾患A	ICER=300万円	┆	→ 減算なし	0.5	0%×0.5
疾患B	ICER=600万円		→ 18%減算 ^(※)	0.5	+18%×0.5
					= 9%減算

(※) 試行的導入の方法における、価格調整範囲の減算幅

- これは適応疾患毎に異なる値付けが行われたと仮定したときの、品目全体の平均価格と解釈できる。
- オーストラリア等においてはこの方法が採用されている。

(4) の方法と (1) 試行的導入時の方法との比較

【例1】

	ICER	患者割合
疾患A	300万円	0.5
疾患B	600万円	0.5

(1) 試行的導入時の方法:

$$\text{統合ICER} = 300 \times 0.5 + 600 \times 0.5$$

$$= 450 \text{万円/QALY} \rightarrow \text{価格調整なし}$$

(4) の方法:

疾患A: 価格調整なし

疾患B: 一部引き下げ



一部引き下げ

【例2】

	ICER	患者割合
疾患A	700万円	0.5
疾患B	1,500万円	0.5

(1) 試行的導入時の方法:

$$\text{統合ICER} = 700 \times 0.5 + 1,500 \times 0.5$$

$$= 1,100 \text{万円/QALY} \rightarrow \text{最大引き下げ}$$

(4) の方法:

疾患A: 一部引き下げ

疾患B: 最大引き下げ



部分的に引き下げ
(引き下げ幅は減少)

(1) 試行的導入時の方法と比較しても、価格調整結果が一方向に動くことはない。

検討会の考え方（まとめ）

- 複数疾患に適応がある場合等に、異なる対象集団に対するICERの平均値等を算出し、それを代表値とすることについては、学術的な（医療経済学的な）評価が難しいという指摘があり、品目を適切に評価するためにはさらなる検討が必要である。
- 複数のICERを一つに統合するのではなく、適応疾患ごとにICERに基づき価格を算定し、それらの重みつき平均を用いる方法は、適応疾患ごとに異なる価格がつけられたときの市場平均価格とも解釈でき、さらには各疾患における価値を価格に反映できる。
- また、「（3）各ICERのいずれかを代表値として採用」する方法よりも、（4）の方法は結果の活用方法としてより公正な評価と考えられる。

2. 評価結果の報告、公表の仕方について

評価結果の報告、公表の仕方

○ 費用対効果評価の分析手法や結果については、透明性確保の観点に加えて、関連業界のみならず国民にとっても意味のある情報であることから、諸外国において公開されていることが多い。

○ 分析結果の概要については、諸外国の多く(イギリス、フランス、オーストラリア、スウェーデン等)においてICERの値や感度分析の結果等を含めて公開されている。

○ 分析結果の概要に加えて、専門組織に該当する組織で議論された科学的論点とその結論等については、企業の知的所有権に配慮しつつ、諸外国においてもその概要が一定程度公開されていることが多い。議論の前例が参照できることにより、企業側、再分析側ともにより整合性の取れた分析が実施可能になると考えられる。

○ イギリスNICEでは企業分析、再分析を含め膨大なレポートが公開されるが、その他の国では該当する医療技術評価機関から要約されたものが公開されていることが多い。

○ 我が国においても上記の観点を踏まえて、結果が公表されることが望ましいと考える。