

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3）

資料の目的

- 平成30年3月7日の合同部会において、費用対効果評価の制度化に向けた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

稀少疾患や重篤な疾患等への対応について

(諸外国の状況を中心に)

諸外国における稀少疾患や重篤な疾患への対応

- 諸外国においては、疾病の稀少性、重篤性、代替治療の有無等に着目し、該当する品目について費用対効果評価における配慮が行われている。
- 配慮の方法としては、総合的評価（アプレイザル）等の過程においての定性的な評価、抗がん剤等についての基準値を変化させる等の方法が採用されている。

国	イギリス	オーストラリア	スウェーデン	オランダ	フランス	ドイツ
考慮要素	終末期 抗癌剤[※] 超稀少疾患[※]	重症度 代替治療の有無 平等性 など	重症度(抗癌剤、 難病薬) [※]	疾病負荷(抗癌剤、 難病薬) [※]	考慮せず	考慮せず (有用性評価)
費用対効果評価 の活用方法	償還の可否 価格への反映	償還の可否 価格への反映	償還の可否 価格への反映	価格への反映	価格への反映	価格への反映

出典: 海外における費用対効果評価実施に関する状況調査報告書(保険局医療課, 2018)等より検討会事務局調べ。

[※] ICERの基準値の値を変えることにより配慮しているもの

注1. イギリスについては、「疾患の重症度、致命的疾患での延命効果、関係者からの意見、イノベーションの大きさ、障害者などの集団への配慮、小児の疾患」につきNICEのアプレイザル委員会では考慮されていたという関係者らの報告 (Br J Clin Pharmacol. 2010;70(3):346-9)があるが、NICEの公式なガイドライン等には記載されていない。

注2. オランダの疾病負荷は、「治療を受けたときに得られる追加的QALY」 / 「治療を受けたときに得られるQALY」(これをproportional shortfallと呼ぶ)に基づき測定する。

諸外国における基準値

	基準値 (米ドル)	抗がん剤、難病薬等 の基準値 (米ドル)	一人あたりGDP (米ドル)	一人あたりGDP比 (基準値)	一人あたりGDP比 (抗がん剤、難病薬等)
イギリス ⁽¹⁾	26,621	66,553	40,030	0.67	1.66
オランダ ⁽²⁾	23,488	93,952	52,020	0.45	1.81
スウェーデン ⁽³⁾	61,147	122,294	57,780	1.06	2.12
韓国 ⁽⁴⁾	21,821	43,641	30,920	0.71	1.41
東欧諸国(ポーランド等) ⁽³⁾				3.00	
スロベニア ⁽³⁾		29,360	25,330	1.16	
スロバキア ⁽³⁾	35,267	41,313	19,130	1.84	2.16

(1) NICE. Guide to the methods of technology appraisal . 2013.

(2) ZIN. Cost-effectiveness in practice. 2015.

(3) 保険局医療課. 海外における費用対効果評価実施に関する状況調査報告書, 2018.

(4) 医療経済研究機構. 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書, 2018.

(5) IMF(October 2017) (為替レートは2018年6月時点のもの)

(*) いずれの国についても医薬品の費用対効果に関する基準。

我が国における稀少疾患や重篤な疾患等への配慮について ①

○試行的導入における取組

- 費用対効果評価の対象となる品目の選定にあたり、治療方法が十分に存在しない希少な疾患（指定難病、血友病及びHIV感染症）に対する治療にのみに用いるもの等については、対象から除外とした。
- 総合的評価（アプレイザル）においては、以下の4項目について倫理的・社会的な観点からの配慮を行い、価格調整にも反映させた。

考慮要素	該当する品目の要件
① 感染症対策といった公衆衛生的観点での有用性	感染症対策上の有用性が大きいなど、患者本人以外に対する有用性が高い品目 (これらは ICER の値に反映されないため。)
② 公的医療の立場からの分析には含まれない追加的な費用(ガイドラインにおいて認められたものに限る)	費用対効果について、公的介護費や生産性損失を含めた分析が行われ、当該分析において公的医療保険の立場からの分析に比して費用対効果が著しく改善する品目
③ 重篤な疾患で QOL は大きく向上しないが生存期間が延長する治療	重篤な(生命の危険がある)疾患に対する治療であって、治療により、必ずしも QOL は大きく改善しないが、比較対照に比して生存期間が一定程度延長する品目 (生存期間延長の価値が ICER に十分に反映されないと考えられるため。)
④ 代替治療が十分に存在しない疾患の治療	希少な難病等に対する治療であって、他に代替する治療がない品目 (これらの医薬品・医療機器の開発を阻害しないため)

我が国における稀少疾患や重篤な疾患等への配慮について ②

○配慮のあり方について（諸外国の取組を参考に）

- 総合的評価（アプレイザル）において倫理的・社会的要素を考慮するのは、ICERで評価できない要素を評価することが目的。
- 英国をはじめとする諸外国において倫理的・社会的要素が考慮されるのは、費用対効果評価の結果が最終的に保険償還の可否につながる 경우가多く、患者アクセスを確保する観点から、これらの要素を考慮することが強く求められるという背景がある。
- 一方、日本では、ドラッグラグ、デバイスラグを生じさせない等の観点から、医薬品等をいったん保険収載した上で、費用対効果評価による価格調整を行う方法が検討されている。この場合、各要素を価格に反映させる意味合いについては、諸外国の取組を参考にしながら、慎重な検討が必要。
- 多くの諸外国においては、稀少疾患や重篤な疾患等について、評価の過程で定性的に考慮するか、あるいは基準値を変化させることで対応している。