

中央社会保険医療協議会
費用対効果評価専門部会・薬価専門部会・保険医療材料専門部会
合同部会（第14回） 議事次第

平成30年12月19日(水) 9:00～
於 厚生労働省講堂（低層棟2階）

議 題

- 関係業界からの意見聴取について

中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会・薬価専門部会・保険医療材料専門部会合同部会
会座席表

日時:平成30年12月19日(水) 9:00～
会場:中央合同庁舎第5号館 講堂(低層棟2階)

速記

中医協関係者

中村 薬価専門 部会長	関 保険医療材料 専門部会長	荒井 費用対効果評価 専門部会長	松原	野口	田辺	新谷 政務官	樽見局長	渡辺 審議官	山本 審議官
松本									吉森
今村									幸野
城守									平川
猪口									間宮
島									宮近
遠藤									松浦
安部									堀之内
									林
									五嶋
									平野
福田 参考人									上出
池田 参考人									村井
日本医療機器 産業連合会	日本医療機器 産業連合会	米国医療機器・ IVD工業会	米国医療機器・ IVD工業会	欧州ビジネス協会 医療機器 IVD委員会	欧州製薬 団体連合会 オーレ ムルスロウ・ベック	通訳 通訳	米国研究製薬 工業協会 ケビン・ ハニンジャー	米国研究製薬 工業協会 ジェームス・ フェリシアーノ	日本製薬 工業協会 中山
田中	笹	加藤	伊藤	藤原					

中医協関係者

医療指導 監査室長	歯科医療 管理官	保険医療 企画調査室長	医療課 企画官	医療課長	薬剤管理 官	総務課長	医療介護 連携携 政策課長	調査課長	調査課 数理企画 官	医政局 経済課長	医政局 医療機 器政策室長	
--------------	-------------	----------------	------------	------	-----------	------	---------------------	------	------------------	-------------	---------------------	--

厚生労働省

厚生労働省

関係者席

関係者席

関係者席・日比谷クラブ

日比谷クラブ

一般傍聴席

一般傍聴席・厚生労働記者会

厚生労働記者会

意見陳述者一覧

日本製薬工業協会 会長 中山 譲治

米国研究製薬工業協会 在日執行委員会 委員長代行

ジェームス・フェリシアーノ

米国研究製薬工業協会 バイスプレジデント ケビン・ハニンジャー

欧州製薬団体連合会 会長 オーレ・ムルスコウ・ベック

日本医療機器産業連合会 副会長 笹 宏行

日本医療機器産業連合会 材料保険委員会委員長 田中 俊英

米国医療機器・IVD 工業会 会長 加藤 幸輔

米国医療機器・IVD 工業会 保険委員長 伊藤 智

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会副委員長 藤原 武志

(敬称略)

費用対効果評価の制度化に対する意見

2018年12月19日
日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会
欧州製薬団体連合会

(1) 費用対効果評価の活用方法

- 諸外国においては、我が国のような精緻な薬価基準制度（※）が存在しないことから、企業が設定した価格の妥当性や保険償還の可否を判断する手段の一つとして費用対効果評価が用いられている。

※我が国の薬価基準制度の特徴

- ・我が国の薬価基準制度は、明文化された薬価算定ルールに基づき運用されている
- ・薬価算定上の不具合等を是正するため、算定ルールは2年ごとに見直されている
- ・新薬の算定結果については、算定根拠も含めて公開の場（中医協）で審議される

- 費用対効果評価の制度化は、薬価基準制度との整合性が保持された上で実施されるべきであり、その結果を保険償還の可否判断に用いるべきではないと考える。
- 費用対効果評価は、その結果が不確実性を有することや薬価基準制度との整合性を踏まえ、新薬の価値評価のあくまで補足的な手法として、限定的に用いられるべきものとする。

(2) 対象品目の選択基準

- 費用対効果評価の対象となる品目は、**新規収載品のうち**、算定方式（類似薬効比較方式・原価計算方式）に関わらず、**一定率以上の有用性系加算**が適用され、かつ、**ピーク時売上高が一定額以上になると予測される品目**とすべきと考える。

(参考) 試行的導入における選定基準

類似薬効比較方式：10%以上の補正加算、ピーク時売上高が500億円以上

原価計算方式：10%以上の営業利益率の加算、ピーク時売上高が100億円以上

- **既収載品については**、前提条件の変化により薬価を調整する再算定等の既存の薬価算定ルールが存在することから、**費用対効果評価の対象外とすべき**と考える。

(参考) 既収載品に係る主な薬価算定ルール

・市場拡大再算定 ・特例拡大再算定 ・効能変化再算定 ・用法用量変化再算定

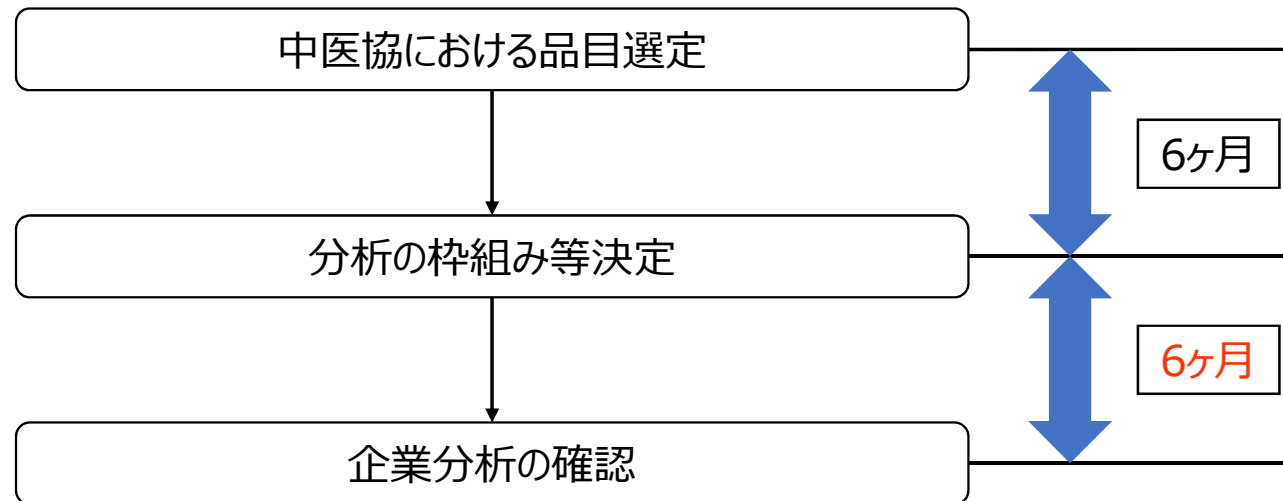
(3) 分析のプロセス

- 分析プロセス全般において、**関係者が共通の理解に立つことが重要**であり、公平性・透明性の観点から以下の点が必要と考える。

- ・ 事前協議や費用対効果評価専門組織において、当該領域の診断や治療に精通した**臨床専門家が参画**すること。
- ・ 企業と公的分析班が、分析に必要な事項について、**十分な協議が可能となる仕組み**とすること。
- ・ 分析に用いるデータとして、ナショナルデータベース（NDB）を使用する場合には、**企業がNDBデータの検証を出来ないなどの課題を解決**すること。
- ・ 費用対効果評価専門組織における、企業による意見表明の機会が必要であり、その際には、**十分な質疑応答を行える時間が確保**されること。

(3) 分析のプロセス

- 企業が分析結果を提出するまでの標準的な期間は、対象品目として選定された時点で存在するデータ量、各企業が有するスキルや対象疾患によって、モデル分析や解析等の各種作業に要する時間が異なる可能性があることを考慮して設定すべきであり、試行的導入における事例等を踏まえると、企業の分析は少なくとも6ヶ月以上としていただきたい。



(4) 総合的評価

- 費用対効果評価専門組織においては、企業の分析結果、公的分析の結果のいずれについても必要な検証を行った上で、**客観的かつ公平な評価**が行われるようにしていただきたい。
- **総合的評価において考慮する要素**としては、治療方法が十分に存在しない希少な疾患や小児に用いられる品目、重篤な疾患に対する治療に加え、試行的導入において考慮要素とされた、**公衆衛生的有用性、公的介護費や生産性損失を含め、医薬品毎の特性に応じた幅広い価値**についても、考慮要素としていただきたい。

(5) 価格調整

- 費用対効果評価による価格調整を行う際には、薬価基準制度との整合性を踏まえた方法とすることが大前提である。
- 価格調整の対象範囲は、医薬品の安定供給に支障が生じることが無いよう、算定方式（類似薬効比較方式・原価計算方式）に関わらず、有用性系加算の範囲内としていただきたい。
- ICERの値は不確実性が大きく、一定の幅を持った評価を行うことが適切であり、価格調整にあたっては、ICERによる評価結果だけに拠らないよう、考慮要素が適切に反映された上で、加算率の調整が行われることが適切と考える。

(5) 価格調整

- 価格調整率について、**試行的導入において用いられた最大90%の引下げ**は、有用性系加算が当該品目の有効性や安全性等の評価に基づいて適用されるという薬価算定ルールとの整合性や、薬価制度を補完するという観点を踏まえると、**過度な引下げ**であると考える。
- 価格調整は、引上げ、引下げ双方のバランスが取れるような仕組みにすべきであり、ICERが算出不能な品目において、引上げ率を加算率の最大50%、かつ価格全体の10%以下とした価格調整方法を踏まえると、引下げ率においても、**加算率の調整率は最大50%、かつ価格全体の10%以下を下げ止めとするルール**としていただきたい。

(6) 費用対効果評価にかかる体制の強化

- 費用対効果評価の制度化に際しては、人材育成をはじめとした、体制の強化が必要と考える。

費用対効果評価の制度化に対する 追加意見

2018年12月19日
日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会

総合的評価において配慮が必要とされた品目の 価格調整方法について

- 重篤な疾患に対する治療等、ICER（QALY）では品目の有する価値を十分に評価できない品目などは、諸外国における事例も踏まえ、通常よりも高い基準値を用いて評価すべきと考える。
- 一方、上記以外の、ICERの分析結果のみでは評価が困難と考えられる要素（公衆衛生的有用性や公的介護費、生産性損失、代替治療が存在しない疾患など）を有する品目は、価格調整における引下げ率を一定程度圧縮するルールとしていただきたい。

中央社会保険医療協議会
費用対効果評価専門部会・薬価専門部会・保険医療材料専門部会合同部会

費用対効果評価の制度化に対する追加意見

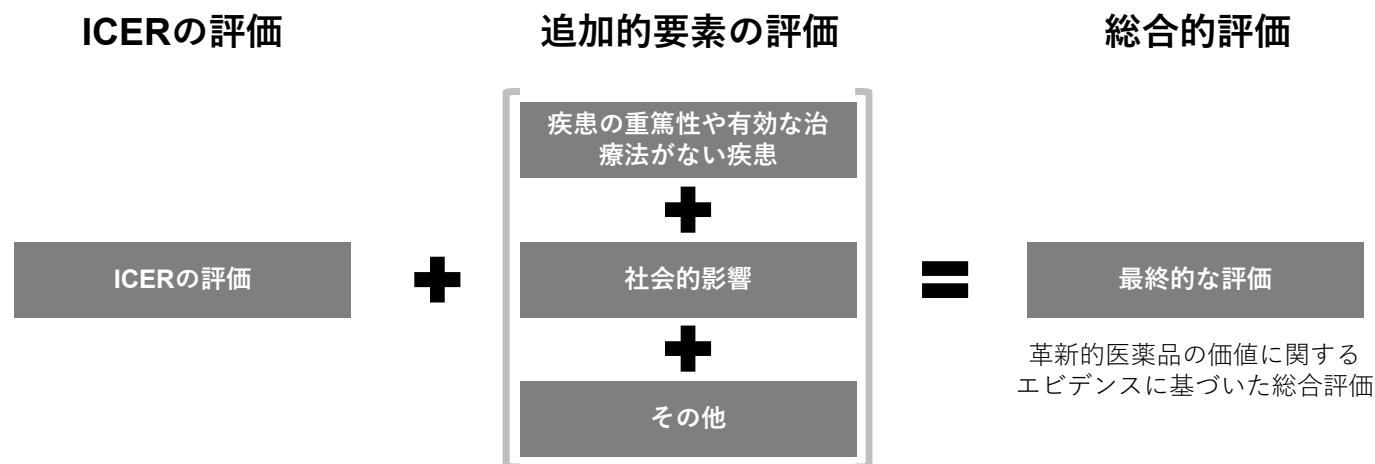
2018年12月19日

米国研究製薬工業協会
欧州製薬団体連合会

現在提案されている総合的評価（アプレイザル）の改善に向けて (1/3)

提案：医薬品の価値を適切に反映したアプレイザルモデル（概要）

アプレイザルは患者や医療保険制度、そして社会に対する医薬品の追加的価値を反映すべき
ICERのみならずICERには含まれない医薬品の価値をエビデンスに基づき個別に評価する仕組みを提案する
与えられた加算を調整する必要性、調整が必要な場合はどの程度の調整が必要なのか
この仕組みを通じて精査することができる



現在提案されている総合的評価（アプレイザル）の改善に向けて **(2/3)**

現在の検討内容における課題

費用対効果評価がICERを基準に決定される

ICERの閾値に大きく依存した評価となっているが、この方法では、医薬品の有する価値を系統的に評価できないばかりか、理にかなった意思決定のために必要な要素が適切に評価されない。



課題を解決するための提案

意思決定における柔軟性と透明性を確保しながら、ICERとICER以外に医薬品が有する価値を、そのエビデンスに基づいて議論、評価できる仕組みとすべき。

ICER以外の医薬品の価値が十分に反映されない

ICER以外の医薬品の有する価値が、費用対効果評価全体における考慮要素の一部でしかないため、結果として、有用性系加算を適切に評価した仕組みとはなっていない。



全ての医薬品においてICER以外の価値も重視されるべきであり、また、ICER以外の医薬品の価値が一貫性をもった形で評価される仕組みとすべき。

現在提案されている総合的評価（アプレイザル）の改善に向けて **(3/3)**

現在の検討内容における課題

医薬品の有する多様な価値が評価されない

ICERでは捉えられない医薬品の有する幅広い価値が十分に評価されない。



課題を解決するための提案

諸外国での好事例にならって、ICERの評価と、医薬品が有する幅広い価値（例：対象疾患の重篤性、有効な治療方法がない疾患に対する医薬品、社会的便益等）の評価が別になされる仕組みとすべき。

医薬品の価値の大きさが適切に反映されない

ICER以外に医薬品が有する価値について、その相対的な影響度が評価されない。



医薬品が、ICER以外の価値（例：対象疾患の重篤性や有効な治療方法がない疾患、社会的便益等）を有しているのか否かという判断だけでなく、そういった価値の相対的な大きさが適切に反映される仕組みとすべき。

日本における費用対効果評価導入のアプローチ

調和:

- 患者に新薬を迅速に提供している既存の薬価制度の枠組みを壊すものであってはならない。
- 費用対効果評価の対象となる薬剤は革新性や有用性を高く評価された製品であり、認められた加算を過度に調整することで、製薬会社の革新的新薬への投資意欲を削がないで頂きたい。
- 原価計算方式による製品では、調整された価格が総原価を下回る場合には製品の安定供給が危うくなるため、価格が総原価を下回ることが無いよう、価格調整の対象は加算部分のみとして頂きたい。

バランス:

- 革新的な薬剤のあらゆる価値を反映できるよう評価基準を設定すべきであり、評価の実施にあたっては公平性及び透明性を確保して頂きたい。
- ICERにより評価されるものは薬剤価値の一側面であり、疾患の重篤性、有効な治療がない疾患、社会的便益等の質的要素は評価できないため、ICERと他の質的要素をバランス良く考慮して頂きたい。
- 費用対効果評価の品質を保持するため、必要となる専門家、データ基盤等のキャパシティを踏まえて実施して頂きたい。

改善:

- 日本においては、海外の医療技術評価制度に学び最善の制度を構築するとともに、制度の本格導入後においても継続的な改善を進めて頂きたい。

費用対効果評価の制度化に対する意見

2018 年 12 月 19 日

中央社会保険医療協議会
費用対効果評価専門部会・薬価専門部会・保険医療材料専門部会合同部会

日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会
欧州製薬団体連合会

(1) 費用対効果評価の活用方法

- 諸外国においては、我が国のような精緻な薬価基準制度が存在しないことから、企業が設定した価格の妥当性や保険償還の可否を判断する手段の一つとして費用対効果評価が用いられている。
- 費用対効果評価の制度化は、薬価基準制度との整合性が保持された上で実施されるべきであり、その結果を保険償還の可否判断に用いるべきではないと考える。
- 費用対効果評価は、その結果が不確実性を有することや薬価基準制度との整合性を踏まえ、新薬の価値評価のあくまで補足的な手法として、限定的に用いられるべきものとする。
- 具体的には、革新性が高く、市場規模の大きな新規収載品について、費用対効果評価の対象とし、薬価収載から一定期間後に、加算率の調整に限定して用いることとすべきと考える。

(2) 対象品目の選択基準

- ① 費用対効果評価の対象とする品目の範囲、選択基準
 - ② 稀少疾患や重篤な疾患等への対応
 - ③ 選定のタイミング、公表の手続き

- 費用対効果評価の対象となる品目は、新規収載品のうち、算定方式（類似薬効比較方式・原価計算方式）に関わらず、一定率以上の有用性系加算が適用され、かつ、ピーク時売上高が一定額以上になると予測される品目とすべきと考える。
- 既収載品については、前提条件の変化により薬価を調整する再算定等の既存の薬価算定ルールが存在することから、費用対効果評価の対象外とすべきと考える。
- 除外基準は、対象患者数の少ない医薬品等の開発を阻害せず、国民のアクセスを確保するという観点から、試行的導入における除外要件の該当品目（指定難病、血友病及びHIV感染症治療に用いる品目、開発要請品目及び公募品目）に加え、患者数が極めて少ない等の理由により、信頼性の高い費用対効果評価の実施が困難と考えられる疾患を適応として有する品目とすべきと考える。
- 対象品目の選定期間は、中医協において新薬の薬価が了承された時点とすべきと考える。

(3) 分析のプロセス

- ① 分析前協議（事前協議）の方法
- ② 費用対効果評価専門組織の役割、体制等
- ③ 分析実施中の協議
- ④ 公的分析の方法や体制
- ⑤ 分析にかかる標準的な期間の設定
- ⑥ データが不足している場合等の対応
- ⑦ 分析ガイドラインのあり方

- 分析プロセス全般において、関係者が共通の理解に立つことが重要であり、公平性・透明性の観点から、以下の点が必要と考える。
- 事前協議においては、分析の枠組みについて、可能な限り具体的な事項まで合意した上で企業が分析を開始することが必要であり、当該領域の診断や治療に精通した臨床専門家が参画すること。
 - 事前協議や企業の分析の内容確認等を行う費用対効果評価専門組織においても、当該領域の診断や治療に精通した臨床専門家が参画すること。
 - 分析を開始した後に生じた疑義について、企業と公的分析班が十分な協議を行った上で双方が同じ理解に立つことは、適切な分析をする上で重要であり、分析に必要な事項について、相互に照会することを可能とするなど、十分な協議が可能となる仕組みとすること。
 - 事前協議で枠組み等が合意され、分析の開始後も必要に応じて協議を行うことが出来るのであれば、企業の分析と公的分析の結果に大きな差異が出るケースは少ないと考えられ、この場合には、公的分析班は企業側の提出した資料の検証（レビュー）のみを実施すること。
 - 分析に用いるデータとして、ナショナルデータベース（NDB）を使用する場合には、企業が NDB データの検証を出来ないなどの課題を解決すること。
 - 公的分析による検証（レビュー）や再分析の結果については、費用対効果評価専門組織における審議に先立ち、企業側が内容を十分に検討し、公的分析班との間で内容の確認を行えるようにすること。
 - 費用対効果評価専門組織における、企業による意見表明の機会が必要であり、その際には、十分な質疑応答を行える時間が確保されること。
- 企業が分析結果を提出するまでの標準的な期間は、対象品目として選定された時点で存在するデータ量、各企業が有するスキルや対象疾患によって、モデル分析や解析等の各種作業に要する時間が異なる可能性があることを考慮して設定すべきであり、試行的導入における事例等を踏まえると、事前協議（分析の枠組み決定まで）に 6 ヶ月程度、枠組みに基づく企業の分析には少なくとも 6 ヶ月以上としていただきたい。

(4) 総合的評価

- ① 科学的な観点からの検証方法
- ② 稀少疾患や重篤な疾患等への対応（再掲）
- ③ 評価結果のとりまとめ方、報告、公表の仕方

- ICER の値は不確実性が大きいことから、その代表値は絶対的な数値ではないことに留意する必要がある、一定の幅を持った評価を行うべきと考える。
- 試行的導入では一部の品目で単一の効能内において患者集団ごとに ICER を算出し加重平均する方法が用いられたが、複数の分析結果を統合する方法は、複数の効能における分析結果を評価する場合にのみ用いるべきであり、単一の効能内において複数の分析結果を加重平均して総合的評価に用いるのは適切ではないと考える。
- 費用対効果評価専門組織においては、企業の分析結果、公的分析の結果のいずれについても必要な検証を行った上で、客観的かつ公平な評価が行われるようにしていただきたい。
- 総合的評価において考慮する要素としては、治療方法が十分に存在しない希少な疾患や小児に用いられる品目、重篤な疾患に対する治療に加え、試行的導入において考慮要素とされた、公衆衛生的有用性、公的介護費や生産性損失を含め、医薬品毎の特性に応じた幅広い価値についても、考慮要素としていただきたい。
- 評価結果の取りまとめや公表等にあたっては、透明性を確保するとともに、個別品目の情報であることに留意しつつ、主な分析の概要や結果等について公表することを基本とすべきと考える。

(5) 価格調整

- ① 価格調整の対象範囲
- ② ICER に応じた価格調整方法
- ③ 価格調整にかかる基準値の設定
- ④ 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
- ⑤ 価格調整率
- ⑥ 比較対照技術に対して費用が削減される品目（ICER が算出不能な品目）等への対応
- ⑦ 価格調整のタイミング、手続き

- 費用対効果評価による価格調整を行う際には、薬価基準制度との整合性を踏まえた方法とすることが大前提である。
- 価格調整の対象範囲は、医薬品の安定供給に支障が生ずることが無いよう、算定方式（類似薬効比較方式・原価計算方式）に関わらず、有用性系加算の範囲内としていただきたい。
- ICER の値は不確実性が大きく、一定の幅を持った評価を行うことが適切であり、価格調整にあたっては、ICER による評価結果だけに拠らないよう、考慮要素が適切に反映された上で、加算率の調整が行われることが適切と考える。
- 科学的に妥当と判断された分析結果において、ICER に幅があり、基準値を跨ぐ結果となった場合、費用対効果評価専門組織において、どちらの段で価格調整を行うのが科学的により妥当かを検討することが必要であり、専門組織においては、企業による意見表明等の内容も考慮した上で、丁寧な検討が必要と考える。
- 価格調整率について、試行的導入において用いられた最大 90% の引下げは、有用性系加算が当該品目の有効性や安全性等の評価に基づいて適用されるという薬価算定ルールとの整合性や、薬価制度を補完するという観点を踏まえると、過度な引下げであると考ええる。
- 価格調整は引上げ、引下げ双方のバランスが取れるような仕組みにすべきであり、ICER が算出不能な品目において、引上げ率を加算率の最大 50%、かつ価格全体の 10% 以下とした価格調整方法を踏まえると、引下げ率においても、加算率の調整率は最大 50%、かつ価格全体の 10% 以下を下げ止めとするルールとしていただきたい。
- 価格調整のタイミングとしては、評価結果が示された時期に応じて、年 4 回行われる新薬の薬価収載時、もしくは通常改定時に実施することが適切と考える。

(6) 費用対効果評価にかかる体制の強化

- 費用対効果評価の制度化に際しては、人材育成をはじめとした、体制の強化が必要と考える。

以上

中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会・薬価専門部会 ・保険医療材料専門部会合同部会 意見陳述資料 2018年12月19日

日本医療機器産業連合会(JFMDA) 日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)
米国医療機器・IVD工業会(AMDD) 欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会



米国医療機器・IVD工業会
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association



EUROPEAN BUSINESS COUNCIL IN JAPAN
THE EUROPEAN (EU) CHAMBER OF COMMERCE IN JAPAN

(1) 費用対効果評価の活用方法

基本的な考え：

- 医療の価値を適切に評価するという観点から、費用対効果評価が重要であることについては業界として十分理解しており、丁寧に議論を進めて頂いていることに感謝している
- 費用対効果評価の活用方法については、以下の考えに賛同する
 - － 材料価格制度を補完するという観点から活用することを基本とする
 - － 保険償還の可否の判断に用いるのではなく、価格の調整に用いる
 - － デバイス・ラグを生じさせない観点から、一度、材料価格を設定して保険適用し、後から価格調整を行う
- 費用対効果評価に関する主な検討課題（後述）については、以下のような医療機器の特性等を十分に配慮した制度として頂きたい
 - － RCTが倫理的に困難である等の理由により、有効性・安全性データが十分に得られない場合が多い
 - － 製品と医療従事者のスキル等が融合して医療技術となるため、医療機器のみによる効果を定めにくい（習熟に時間がかかる／製品改良による臨床的違いが分かりにくい）

(2) 対象品目の選定基準

①費用対効果評価の対象とする品目の範囲、選択基準(1/2)

- 医療保険財政への影響度等の観点から、財政影響が大きい（市場規模が一定程度を超える）製品を対象とすること、また当面は新規収載品を対象とする考えに賛同する
 - 財政影響の考え方から、対象品目の選定基準は医薬と同じとすべきであるとする
 - なお、医療機器の補正加算には画期性加算・有用性加算・改良加算・市場性加算等がある。しかしながら、改良加算及び市場性加算については、患者のQOLに必ずしも直結しない評価要素が含まれることから、費用対効果評価の対象とするのは適切ではない。画期性加算・有用性加算が認められた品目に限定するのが適切であるとする
- ＜患者のQOLに必ずしも直結しない評価要素の例＞
- 医療従事者への高い安全性
 - 廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さい

(2) 対象品目の選定基準

①費用対効果評価の対象とする品目の範囲、選択基準(2/2)

- 既収載品については、効能追加等により市場規模が大きく拡大した品目等を評価の対象とする考えについて、理解はできるものの、新規収載品と同様に、画期性加算・有用性加算が認められた品目を対象とすべきと考える
- ただし、同一機能区分内に複数品目を有する場合は、個々の品目の費用対効果評価の結果が異なることが想定され、機能区分の考え方に馴染まないことから、評価の対象から除外すべきと考える
- あえて機能区分内の1つの製品を対象とする場合、他の品目においても評価を行うことができるような配慮が必要であると考え

例えば、

- 同一機能区分内の個々の品目についても、希望に応じて評価を行い、異なる費用対効果評価の結果が出た場合は、新たな機能区分が設定されるようにする
- 費用対効果評価を行っている間に、当該機能区分に異なる製品が収載された場合においても、希望に応じて評価を行えるようにする

(2) 対象品目の選択基準

②稀少疾患や重篤な疾患等への対応について

- 対象患者数が少ないため単価が高くなってしまいう品目として、以下の品目を費用対効果評価の対象から除外する考えに賛同する
 - 治療方法が十分に存在しない希少な疾患のみに用いられる品目（試行的導入時の例として、指定難病、血友病及びHIV感染症）
 - 小児のみに用いられる品目等の対象患者数が少ない品目
- なお、上記以外にも下記のような品目については、対象患者数が少なくなり単価が高くなる場合があることから、除外品目に含めるか対象品目選定の段階で検討すべきと考える

例えば

- 材料価格算定に関する留意事項において、患者の状態や使用施設が限定される場合 など

(3)分析のプロセス

①分析前協議（事前協議）の方法

- 企業の分析に先立ち、分析前協議を充実させ、「分析対象技術」、「比較対照」、「効果指標」、「効果データ、費用データ」等の「分析の枠組み」を検討することには賛同する
- なお、費用対効果評価を適切に行うために、医療機器の特性及び分析対象技術を十分理解した上で「分析の枠組み」を検討する必要があると考えることから、以下の点に配慮頂きたい
 - A) 「分析の枠組み」の検討に当っては、臨床の専門家※の見解を必要とすることも想定されることから、分析前協議等への臨床の専門家の参画を検討頂きたい（7頁参照）
 - B) 「分析の枠組み」の検討の際に、データが不足する場合の分析の在り方についても検討頂きたい（10頁参照）

※ この資料における「臨床の専門家」とは、公的分析班とともに厚生労働省及び国立保健医療科学院に助言をする臨床の専門家を指す

(3)分析のプロセス

②費用対効果評価専門組織の役割、体制等(1/2)

- 臨床の専門家の関与範囲について、専門組織に限らず、分析前協議や公的分析の過程においても、必要に応じて協議に参画できる仕組みとして頂くことで、企業との協議・論点整理をタイムリーにまた適切に行うことに寄与できると考える
 - － 分析前協議や公的分析の途中においても、企業と公的分析班で見解が分かれた場合など、臨床の専門家を交えた丁寧な協議が必要となる可能性がある
 - 医療機器では頻回な製品改良により、旧世代の製品と比べ効果または費用が著明に改善し、旧世代製品のエビデンスを採用することが適切ではない場合がある【製品改良効果】
 - 医療機器の効果は、医療従事者の技術や医療機関の実施体制の影響を受けることから、製造販売承認時のエビデンスが分析時点の実臨床と乖離する（外的妥当性が低い）場合がある【習熟効果】

(3)分析のプロセス

②費用対効果評価専門組織の役割、体制等(2/2)

- 中立的な立場から専門的な検討を行うため、専門組織の委員構成を「医療経済の専門家」、「臨床の専門家」、「医療統計の専門家」、「医療倫理の専門家」及び「分野毎の臨床の専門家」とすることとし、専門組織において、企業が意見を直接表明し、必要な質疑応答を行うことについて、賛同する
- なお、専門組織における意見聴取の方法としては、協議の透明性の観点から、企業と公的分析班がそれぞれの意見を専門組織の場で表明し、お互いに質疑応答、意見交換を十分に行えるよう希望する

試行的導入においては、

- － 企業からの意見表明時間は10分間に限られ、分析の枠組みを説明する時間としては十分ではなかった
- － 企業と公的分析班のそれぞれが個別に意見表明を行ったが、お互いの意見の相違点に関して、十分に協議することができなかった

(3)分析のプロセス

⑤分析にかかる標準的な期間の設定

- 品目選定から企業分析提出までの期間について、9か月と提案されているが、試行的導入における経験を踏まえると、9か月で適切な分析を行うことは極めて困難であり、以下の対応を検討頂きたい
 - 当面は、標準的な期間を1年間と設定して頂きたい
 - また、以下のような事由により、当初の想定よりも長期の分析期間を要する場合が想定されることから、個別の分析期間の設定に当たっては柔軟な対応をお願いしたい
 - レジストリデータ等の新規取得に係る手続き
 - NDBデータの取得に係る手続き など

(参考) 試行的導入においては、「事前協議」および「枠組みに基づく企業分析」に、それぞれ6か月を要している

品目選定～企業分析提出	1年程度
(内訳) 事前協議 (中医協における品目選定～専門組織における分析枠組みの決定)	
平成28年4月～平成28年9月	6か月程度
枠組みに基づく企業分析 (分析開始～企業分析結果の提出)	
平成28年10月～平成29年4月	6か月程度

(3) 分析のプロセス

⑥データが不足している場合の対応

- 医療機器においてはその特性から、比較試験が実施されない場合（別紙①参照）があり、費用対効果評価に用いる追加的有効性・安全性データが不足するケースが生じる
- このような場合、費用最小化分析をすることになっているが、医療機器の有用性を適切に評価するために、以下のような比較試験以外の研究を用いた分析方法等の適用も含めて、分析前協議において検討させて頂きたい
 - 単群試験
 - 市販後のレジストリ等のリアルワールドデータ
- なお、上記の対応を行った場合でも、ICERを用いた費用対効果評価の実施が困難な場合も想定されることから、分析前協議における「分析の枠組み」の検討の際に、分析の要否についても検討頂きたい（別紙②参照）

(3)分析のプロセス

⑦分析ガイドラインのあり方

- 試行的導入で明らかになった技術的課題を踏まえて、分析ガイドラインの改定を行うことに賛同する
- 試行的導入で課題となった項目について分析ガイドラインの見直しが行われているところだが、別途、業界との意見交換の機会を希望する

試行的導入でガイドラインの解釈が一致しなかった事項の例：

- ① 評価対象技術の範囲（どの製品世代（改良前・後）まで含めるか など）
- ② システマティックレビューの実施方法（エビデンスレベルと実臨床への応用可能性をどう考慮するか など）
- ③ 医療機器の分析にかかる事項（習熟度や製品世代が異なることで実臨床と大きく乖離する場合 など）
- ④ 追加的有効性・安全性が示されていると判断できない場合における分析方法（比較試験以外の研究を用いた分析方法 など）
- ⑤ 費用推計の方法（適切なデータベースの選択 など）

(4)総合的評価

③評価結果のとりまとめ方、報告、公表の仕方

- 分析手法、分析結果、議論の経緯、評価結果の詳細については、企業に確認のうえ公開することとしてはどうか
 - ただし、分析結果には個別品目の未公開情報を含む可能性があることから、承認審査に係る報告書と同様、マスキングできることとするのが適当ではないか
 - 公開する範囲・分量については、①分析手法などの知見を産学に蓄積する、②議論の経緯の透明性を担保する、などの目的に鑑み、報告様式の標準化を図る観点から、研究者向けの報告様式ガイダンスであるCHEERS声明^{*1}を参考としてはどうか
- 想定される公開範囲：評価結果、ICER、分析手法

^{*1}: CHEERS (The Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards) : ISPORのタスクフォースによる医療経済評価ガイドラインに対する報告様式ガイダンス

(5) 価格調整

①価格調整の対象範囲、⑤価格調整率

- 材料価格制度を補完するという観点に基づき価格調整の対象範囲を設定することに賛同する
- 価格調整対象は、類似機能区分方式・原価計算方式ともに、画期性の程度等による加算の対象部分とすべきと考える
 - 特に原価計算方式においては、総原価を割り込むべきではないと考える
- 材料価格制度における評価との整合性の観点から、それぞれの加算（画期性、有用性）に応じて価格調整後の加算率の下限を設定してはどうか
 - 例えば
 - 画期性加算（50%～100%）においては、価格調整後の加算率の下限が有用性加算の加算率の上限（30%）を下回らない など
- なお、価格調整にあたっては、安定供給に支障をきたす水準までの引下げとならないよう配慮頂きたい

(5) 価格調整

②ICERに応じた価格調整方法

- 「ICERが一定の幅をもって評価された場合にも対応できる価格調整方法」を採用するとの考えに賛同する
 - ICERに幅が生じる理由としては、企業分析と公的分析班で異なる分析方法を採用したことによるもののほかに、分析に用いる有効性データ・モデル推計・費用のパラメータ等の不確実性に基づくものがある
 - 不確実性が分析結果に与える影響の大きさを評価するために、感度分析が行われている
 - 比較臨床試験が限定的な場合や、臨床試験のN数が少ない場合には、感度分析で表されるICERの幅が大きくなる
 - 「一定の幅をもって評価」するにあたっては、シナリオ分析や感度分析で表されたICERの幅を十分に踏まえた評価として頂きたい
- 価格調整方法については、階段方式とし、ICERの幅が閾値をまたぐ場合に、どちらの段で価格調整を行うのが科学的により妥当かについて、中立的な専門組織で検討するとの考えに賛同する
- なお、費用対効果の良い医療機器の開発を促進する観点から、費用対効果が良い場合はドミナントに限らず、加算等を使って一定の評価をして頂きたい

(5) 価格調整

④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

- 対象患者数が少ないため単価が高くなってしまいう品目や、ICERでは品目の有する価値を十分に評価できない品目については、価格調整において基準値を別に設定するとする考えに賛同する
- なお、「先駆け審査指定制度」における対象品目、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における選定品目、「革新的医療機器条件付早期承認制度」の対象品目、及び、「条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品」に該当する品目についても、これらの制度の趣旨に鑑み、同様に配慮を行うことが適当と考える

(5) 価格調整

⑥比較対照技術に対して費用が削減される品目等への対応

- 試行的導入においては、比較対照技術に対して、効果は同等もしくは増加し、費用が削減される品目（ICERが算出不能な品目）のうち、以下の条件を満たす品目について価格の引上げが行われた

条件① 比較対照品目より効果が高いこと（又は同等であること）が臨床試験等により示されていること

条件② 比較対照品目と比べて、全く異なる作用機序を有する品目であること

- 上記条件②の、「全く異なる作用機序を有する品目」について、費用対効果の観点と異なることから、条件から除外すべきと考える

(5) 価格調整

⑦ 価格調整のタイミング、手続き

- 在庫への影響等を考慮して、調整後価格の公表から実際の価格調整までに一定の期間を設けて頂きたい
- なお、費用対効果評価の結果を受けて価格調整を行った品目については、以下の理由から、次期の再算定及び実勢価格調査による調整の対象から除外して頂きたい
 - － 日本の制度環境における効果と費用を反映した評価を踏まえて、価格調整が行われたため
 - － 頻回な価格変更による診療現場の混乱を回避するため

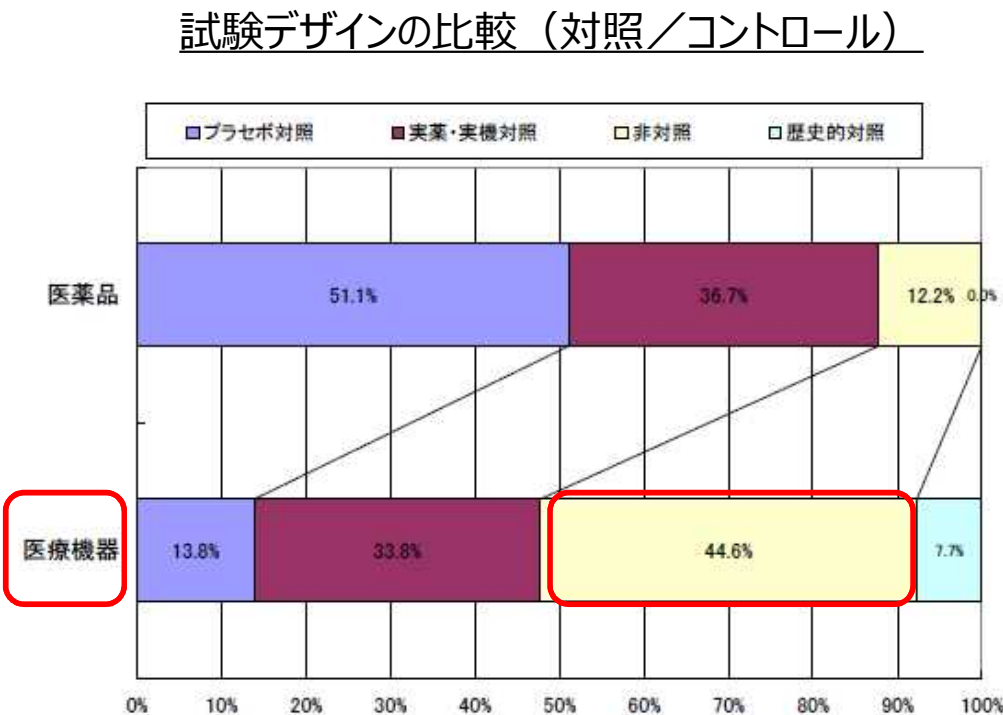
米国の医療機器臨床試験の状況

(2007-2010年に登録された1,978件について)

米国における医療機器の臨床試験1,978件のうち、プラセボか実機を対照とする試験は48%にとどまり、45%は比較対照がない

比較試験が実施されない背景には、以下のような医療機器の特性がある

- 比較臨床試験の実施が倫理的に許容されない／症例を集めるのが困難
(例：CABG vs. PCI)
- 改良の結果が即座に判明することから、比較臨床試験が不要
(例：手術時間の短縮、機器の小型化) など



引用：「米国の医療機器臨床試験の現状分析～ClinicalTrials.gov の登録データを用いて～」 財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所リサーチベーパーNo.3

豪州MSAC*¹による治療系医療機器の評価結果

別紙②-1

(1999-2017年に実施された133件のうち結果公表済の101件について)

- 海外のHTAの経験からも、医療機器ではデータ不足により分析不能となるケースが想定される
 - 豪州における治療系医療機器の医療技術評価（有効性、安全性、経済性）101件のうち、費用対効果評価を実施したのは54%であり、26%は評価を実施していない（別紙②-2参照）

費用対効果評価が困難であった理由

- 有効性データが存在しない（特に追加的有效性データがない）
- 豪州における費用データが存在しない
- 有効性データがあっても、エビデンスレベルが低くバイアスが大きい（RCTでない等）など

QALYによる分析が困難であった理由

- 十分なQOLデータが存在しなかった
- QOLの改善効果が示唆されているが、収集したデータからQOL値への換算が困難

豪州MSAC*¹による治療系医療機器の評価結果

別紙②-2

(1999-2017年に実施された133件のうち結果公表済の101件について)

費用対効果評価	分析手法		件数		
実施	QALYを用いる「費用効用分析」 (CUA : Cost-Utility Analysis)	CUAのみ	22	29 (29%)	55 (54%)
		CUA・CEA併用	6		
		CUA・CMA併用	1		
	QALY以外のアウトカム指標を用いる「費用効果分析」 (CEA : Cost-Effectiveness Analysis)		14		
	費用最小化分析 (CMA : Cost Minimization Analysis)		12		
非実施	費用比較・費用分析のみ		19		46 (46%)
	評価なし		26		
	PBAC*2が実施		1		
合計			101 (100%)		

*1 MSAC (Medical Services Advisory Committee) 豪州の医療機器・サービスに関するHTA機関

*2 PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee) 豪州の医薬品に関するHTA機関