

費用対効果評価の仕組みについて – 諸外国との比較 –

	日本(案)	英国	オーストラリア	フランス
活用方法	価格調整	掲載の可否判断、価格交渉		価格交渉
タイミング	保険掲載した後	掲載時		
開始年度	2019年(予定)	1999年	1993年	2008年
公的分析	国立保健医療科学院、複数大学(予定)	NICE、NIHR、9大学(医薬品)	PBAC、MSAC、6大学(医薬品)	HAS(担当:約20名)
対象となる品目	・市場規模の大きな品目、著しく単価の高い品目 等	・大きな健康上の利益をもたらす、健康関連政策に影響を及ぼす、予算に大きな影響を及ぼす、等の品目	・償還を希望する新薬 等	○有効性に関する評価が優れており、以下いずれかの条件を満たす品目 ・販売開始2年目の市場規模予測が2000万ユーロ/年を上回る ・治療、医師の手技、患者のケアに対し影響が大きい
患者 アクセス 等について	アクセス	・いったん保険掲載したうえで、費用対効果評価の結果は「価格調整」のみに用いる。そのため、医薬品等への患者アクセスは確保されている。	・費用対効果評価の結果を、掲載時の意思決定(償還可否の判断、価格交渉)に用いる。そのため、医薬品等への患者アクセスが阻害される場合もある。 (※1)	
	除外	・希少な疾患(指定難病(※2)、血友病及びHIV感染症)のみ又は小児のみに使用される品目は費用対効果評価の対象外とする。	・除外基準はなし。	
	基準値の配慮	・希少な疾患(指定難病(※2)、血友病及びHIV感染症)や小児に使用される品目、抗がん剤については、価格調整に用いる基準値を変更することで配慮。	・英国では、終末期医療に関わる品目等については、基準値を変更することで配慮。 ・オーストラリア、フランスについては詳細は不明。	
	価格調整	・価格の調整方法を公開しており、一定の透明性が確保されている。	・価格の決定方法については公開されていない。	
	各種要素への対応	・生産性損失や公的介護費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を可能とする。価格調整には用いないが、公表し、事例を集積した上で、今後の仕組みの参考とする。	・国ごとに、介護費や生産性損失等を含めた分析結果を考慮していると報告されている。ただし、各要素については、定性的、総合的に考慮されており、明確な判断基準は存在しない。	

※1：英国では、高額な抗がん剤へのアクセスを確保するため、別にCancer Drug Fundを設立して対応している。

※2：331疾患(2018年4月)(難病の患者に対する医療などに関する法律第5条第1項に規定する指定難病)