

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17回） 議事次第

診療報酬基本問題小委員会終了後～
於 厚生労働省講堂（低層棟2階）

議 題

- 費用対効果評価について 骨子(案)
- 費用対効果評価の分析ガイドライン改定案について

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座席表

日時：平成31年2月20日（水）診療報酬基本問題小委員会終了後～
会場：中央合同庁舎第5号館 講堂（低層棟2階）



	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	田辺	樽見局長	渡辺 審議官	山本 審議官	
中医協関係者	松本							吉森	中医協関係者
	今村							幸野	
	城守							平川	
	猪口							間宮	
	島							宮近	
	遠藤							松浦	
安部									
	福田 参考人	池田 参考人	五嶋	林	堀之内	村井	上出	平野	

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	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	長 医政局 医療機 器政策 室	医療機 器審 査管理 課長
--------------	-------------	--------------------	------------	----------	-----------	-------------------------	----------	------------------	-----------------	-----------------------------	------------------------

- 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

費用対効果評価について 骨子(案)

(1) 費用対効果評価の活用方法

- 費用対効果評価の結果は、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。
- 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。

(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、選定基準

- 費用対効果評価の対象とする品目は、医療保険財政への影響度を重視する観点及び薬価・材料価格制度を補完する観点から、革新性が高く、財政影響が大きい医薬品・医療機器を主なものとする。
- 基準については、対象となる品目数や現在の費用対効果評価に係る体制等を踏まえ、以下の通りとする。
- 医薬品と医療機器で共通の選定基準を用いる。

(i) 新規収載品(制度化以降に収載された品目)の選定基準

- 以下の要件①、②のいずれにも該当する品目を選定する(表1)。

【要件①】

- ・類似薬効比較方式・類似機能区分比較方式、原価計算方式の品目のうち、有用性系加算(画期性加算、有用性加算、改良加算(ハ)(医療機器)のいずれか)が算定された品目。
- ・原価計算方式の品目のうち、開示度 50%未満の品目(加算の有無によらない)。

【要件②】

- ・収載時の保険適応希望書に記載されたピーク時市場規模(予測)が 50 億円以上の品目。
 <ピーク時市場規模(予測)に応じて、以下の該当区分を設ける>
 - ・ピーク時市場規模(予測)が 100 億円以上の品目(H1 区分)
 - ・ピーク時市場規模(予測)が 50 億円以上 100 億円未満の品目(H2区分)
- ・著しく単価が高い品目など、中医協総会において必要と判断された品目(H3 区分)^(※)

- H2 区分とされた品目については、「評価候補品目」として位置づける。H1、H3 及び H4 区分の選定状況を踏まえ、医薬品及び医療機器について、年間の評価可能品目数の上限を目安にピーク時市場規模(予測)の高いものから順に費用対効果評価の対象として選定する。
- 保険収載時にピーク時市場規模(予測)が選定の要件に該当しなかった品目であっても、市場規模の拡大により、年間の市場規模が 50 億円を超えた場合は対象とする。その場合、年間の市場規模に応じて H1 又は H2 区分として位置付ける。なお市場規模については、薬価調査・材料価格調査及び NDB により確認を行う。

(※)H3 区分の例

- ・著しく単価が高い品目、すでに費用対効果評価を行った品目のうち、評価終了後に評価に大きな影響を与える知見が得られ、再評価が必要であると認められた品目など、優先的に検証することが必要と中医協総会が判断した品目

(ii)既収載品(制度化以前に収載された品目)の選定基準

- 下記のいずれかに該当する品目を選定する(H4 区分)。
 - ・算定方式によらず、有用性系加算が算定された品目であり、市場規模が 1000 億円以上の品目
 - ・その他、著しく単価が高い品目など、中医協総会において必要と判断された品目(上記 H3 区分の例に準ずる)
- 既収載品の市場規模については、薬価調査・材料価格調査及び NDB により確認を行う。

(iii)類似品目への対応薬等への対応

- 以下に該当する品目を「類似品目(H5 区分)」として選定する。
 - ・費用対効果評価の対象品目(以下、代表品目)を比較対照として算定された医薬品
 - ・代表品目を比較対照として算定され、代表品目と同一の機能区分に分類されている品目
- 代表品目が、費用対効果評価の対象となってから価格調整されるまでの期間に収載された品目を対象とする。
- 類似品目については、費用対効果評価の分析は行わないこととし、代表品目の評価結果に基づき、代表品目に準じた価格調整を行うこととする。

表1:新規収載品(制度化以降に収載された品目)の対象要件

対象要件 1	対象要件 2(ピーク時市場規模(予測))
類似薬効比較方式・類似機能区分比較方式 :加算品目 ^{※1}	・H1 区分:100 億円以上
原価計算方式 ^{※2} : 加算品目 ^{※1} 、開示度 50%未満	・H2 区分 ^{※3} :50 億円以上 100 億円未満

※1 画期性加算、有用性加算、改良加算(ハ)(医療機器)が算定された品目を対象とする。

※2 原価計算方式では、加算品目又は開示度 50%未満のいずれかに該当すれば、対象品目とする。

※3 H2 区分に該当した品目は、「評価候補品目」として選定し、H1、H3 及び H4 区分の選定状況を踏まえ、医薬品及び医療機器について、ピーク時市場規模(予測)の高いものから順に選定する。

② 品目選定のタイミング、公表の手続き

(i) 品目選定のタイミング

- 費用対効果評価の対象となる品目については、速やかに選定を行う。
- 分析・評価を円滑に進めるために、同時に多くの品目を選定するのではなく、時期を分散して選定する。
- 具体的な品目選定のタイミングとしては、下記の通りとする。
 - (ア) 新規収載品(制度化以降に収載された品目)(H1～H3 区分)
 - ・H1 及び H3 区分に該当する品目については、保険収載を機に選定する(年4回)
 - ・H2 区分に該当する品目については、保険収載を機に「評価候補品目」として選定し、H1、H3 及び H4 区分の選定状況を踏まえ、年間の評価可能品目数の上限を目安に、医薬品及び医療機器について、ピーク時市場規模(予測)の高いものから順に選定する(年2回)
 - ・保険収載時に対象品目に選定されなかったものであっても、市場規模の拡大等により、選定基準(H1 区分、H2 区分)に該当した品目については、選定する(年4回)
 - (イ) 既収載品(制度化以前に収載された品目)(H4 区分)
 - ・新規収載品の状況を踏まえつつ、優先的に評価が必要な品目を、新規収載の機会を活用して選定する(年4回)
 - (ウ) 類似品目(H5 区分)
 - ・類似品目については、保険収載時に対象品目として選定する(年4回)
- H1、H3 及び H4 区分の品目については、選定後速やかに費用対効果分析を開始する。
- H2 区分の品目については、「評価候補品目」とされた時点ではなく、費用対効果評価の対象として選定されたのちに費用対効果分析を開始する。

(ii) 品目選定に係る公表の手続き

- 対象品目の選定に係る公表の手続きについては、
 - ・新規収載品(制度化以降に収載された品目)(H1～H3 区分)及び類似品目(H5 区分)については、薬価算定組織及び保険医療材料等専門組織において、該当基準に該当するか否かの案を作成し、中医協総会において了承を行う。
 - ・制度化以降に収載され、保険収載時に対象品目に選定されなかったものであっても、市場規模の拡大等により、選定基準(H1、H2 区分)に該当した品目は、薬価算定組織及び保険医療材料等専門組織の意見を聞いたうえで、厚生労働省において選定基準に該当するか否かの案を作成し、中医協総会において了承を行う。
 - ・既収載品(制度化以前に収載された品目)(H4 区分)については、薬価算定組織及び保険医療材料等専門組織の意見を聞いたうえで、厚生労働省において選定基準に該当するか否かの案を作成し、中医協総会において了承を行う。

③ 除外基準（稀少疾患や重篤な疾患等への対応について）

- 英国のように費用対効果評価の結果を「償還の可否判断」に用いる場合は、患者アクセスは大きな課題となりうるが、いったん保険収載したうえで価格調整を行うのであれば、患者アクセスの懸念は軽減される。
- 一方、価格調整のみを行う場合であっても、以下の品目では開発阻害やアクセス制限につながる可能性が否定できないため、一定の配慮を行う。
 - ①対象患者数が少ないために単価(薬価等)が高くなってしまう品目
 - ②ICER(QALY)では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目
- 制度の透明性を確保する観点から、配慮する品目や要素についての判断基準が必要。
- これらのうち、①に該当するものとして、以下の品目は費用対効果評価の対象から除外する
 - ・治療方法が十分に存在しない稀少な疾患(指定難病、血友病及びHIV感染症)のみに用いられる品目
 - ・小児のみに用いられる品目(日本における小児用法・用量が承認されている品目に限る)
- 上記に該当する品目であっても、市場規模が大きな品目(350億円以上)又は著しく単価が高い品目等については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とすることができる。
- また、適応症の一部に稀少な疾患等が含まれる品目及び②に該当する品目については、費用対効果評価の対象とするが、総合的評価ならびに価格調整において配慮を行う((4)②、(5)④を参照)。

(表2) 配慮が必要と考えられる品目と対応(案)

品目	①対象患者数が少ないために単価(薬価等)が高くなってしまう品目	② ICER(QALY)では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目
対象品目	<ul style="list-style-type: none"> ・治療方法が十分に存在しない稀少な疾患^(※1)のみに用いられる品目 ・小児のみに用いられる品目^(※2) 	<ul style="list-style-type: none"> ・抗がん剤^(※3)
対応(案)	当該品目を費用対効果評価の対象から除外する ^(※4)	評価の対象とするが、総合的評価及び価格調整で配慮を行う ^(※5)

(※1) 指定難病、血友病及びHIV感染症を対象

(※2) 日本における小児用法・用量承認が取得されている品目

(※3) 承認された効能効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合に配慮を行う

(※4) ただし、市場規模の大きな品目(350億円以上)、単価が高い品目等については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とする

(※5) 「公的介護費や生産性損失」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は可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を集積した上で、今後の仕組みの参考とする。

(3)分析のプロセス(企業によるデータ提出、再分析)

① 分析前協議(事前協議)の方法

- 分析前協議については、企業と公的分析班は直接接触しないこととし、国立保健医療科学院が企業や公的分析班と協議をしながら、照会を行うこととする。
- 協議内容については記録し、専門組織に報告、決定する。
- 分析前協議では、対象集団、比較対照技術、分析に用いる臨床試験等の基本的な方針や分析の枠組みを協議する。また、分析前には決定することができず、その後の分析(企業分析、公的分析)を進める中で協議することが必要な事項については、あらかじめ整理を行う。

② 分析実施中の協議

- 分析前協議において、分析の枠組み等について可能な限り決定し、それに基づき分析作業を進めることを原則とするが、分析(企業分析、公的分析)を進める中で必要な事項について、相互に照会することが出来る仕組みとする。
- 協議の内容は、分析実施中に得られた新たな知見を採用するか否かの判断など、分析を行う上で科学的に必要な事項に限定し、相互に照会することができる仕組みとする。
- 中立性を保つため、企業と公的分析班は直接接触しないこととし、協議内容は記録した上で専門組織に報告する。

③ 費用対効果評価専門組織の役割、体制等

(i) 専門組織の関わりについて

- 費用対効果評価に係る一連の手続きの中で、「中医協総会」と「専門組織」が役割分担を行う。
- 具体的には、医療関係者(診療側)や保険者(支払い側)の立場からの検討は中医協総会において行い、専門組織では、中立的な立場から専門的な検討を行うこととする。
- 費用対効果評価の科学的妥当性や中立性を確保するため、専門組織は以下の3つの段階で関与を行う。
 - (ア)分析前協議の内容の確認、分析の枠組み等の決定
 - (イ)企業分析の内容の確認(決定された分析の枠組みに基づいて分析が行われているか等)
 - (ウ)企業分析ならびに公的分析の結果に基づく総合的評価
- また、専門組織が必要と認めた場合は、当該分野の専門家が個別の論点等について詳細な検討が出来る仕組みとする。

(ii) 専門組織の構成について

- 専門組織は、分析結果の評価等を専門的な立場から行うため、医療経済、臨床、医療統計及び医療倫理の専門家から構成する。
- また、薬価算定組織や保険医療材料等専門組織と同様に、あらかじめ各分野の臨床の専門家を指名した上で、品目に応じて当該分野の専門家が分析前の協議内容や分析内容の確認等を行うことができる体制とする。
- 以上を踏まえ、委員構成は表3～5の通りとする。

(iii) 会議の実施方法について

- 専門組織では具体的な品目に関する議論を行うことから、非公開で行う。

(iv) 利益相反について

- 専門組織の委員には中立性が求められるため、対象企業及び競合企業との利益相反について確認を行う。

(v) 企業からの意見聴取等について

- 希望する企業は、専門組織において直接の意見表明及び相互に必要な質疑応答を行うことができる。
- また、策定された評価結果(案)について不服がある企業は不服意見書を提出するとともに、専門組織において直接の不服意見表明を行うことができる。

(表3)費用対効果評価専門組織の委員とその役割(案)

	委員	役割
本委員	・医療経済の専門家	・費用対効果評価の分析の中身の検証や ICER の評価を医療経済学的な見地から詳細に検討・判断を行う
	・臨床の専門家	・幅広い知識を有する者が、分析・評価の妥当性を総合的に確認する
	・医療統計の専門家	・システマティックレビュー等の科学的妥当性を検討する
	・医療倫理の専門家	・総合的評価を行う上で、倫理的な観点での検討を行う
分野毎の専門家	・分野毎の臨床の専門家	・各分野の臨床の専門家が品目に応じて参加し、分析・評価の妥当性を確認する

(表4)薬価算定組織・保険医療材料等専門組織との比較

	費用対効果評価専門組織(案)	薬価算定組織	保険医療材料等専門組織
本委員	・医療経済の専門家 4名程度 ・臨床の専門家 2名程度 ・医療統計の専門家 2名程度 ・医療倫理の専門家 1名程度	・医師 7名 ・歯科医師 1名 ・薬剤師 2名 ・医療経済学者 1名	・医師 12名 ・歯科医師 2名 ・医療経済学者 1名
分野毎の専門家 (※)	分野毎の臨床の専門家を予め指名 (30名程度)	・医師 27名 ・歯科医師 1名 ・薬剤師 10名 ・医療経済学者 4名	・医師 22名 ・歯科医師 1名 ・薬剤師 5名 ・医療経済学者 3名

(※)薬価算定組織、保険医療材料等専門組織では、保険医療専門審査員として予め委嘱している。

(表5)中医協、専門組織の委員構成

	中医協総会	中医協 費用対効果評価専門部会	費用対効果評価 専門組織(案)
構成 員	・支払い側 7名 ・診療側 7名 ・公益側 6名 ・専門委員 10名	・支払い側 6名 ・診療側 6名 ・公益側 4名 ・専門委員 4名 ・参考人 2名	・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
会議	公開	公開	非公開
役割	・費用対効果評価の仕組み(ルール)を決定 ・対象品目の選定、価格調整を決定	・費用対効果評価の仕組み(ルール)を検討	・事前協議の内容を確認し、分析の枠組みを決定 ・企業分析の内容を確認 ・総合的評価

④ 公的分析の方法や体制

(i) 公的分析の方法

- 提出された企業分析の科学的妥当性を検証(レビュー)する。
- その結果、企業分析に課題があり、科学的妥当性に疑義がある等の場合は、新たに独立した分析(再分析)を行う。

(ii) 公的分析の実施体制

- 公的分析については、中立的かつ高度な専門性を有する体制によって行う。
- 国立保健医療科学院が公的分析を主導し、各種調整を行う。そのうえで、大学等を公的分析班と位置付けて複数設置し、公的分析を実施。国立保健医療科学院が公的分析班の分析結果について評価、とりまとめ等を行う。
- 大学等の名称は公開とする。
- 各品目をどの公的分析班が対応するかについては、利益相反、担当品目数などを考慮した上で、国立保健医療科学院が指定する。

(iii) 利益相反に関する対応

- 各品目をどの公的分析班が対応するかについては、利益相反、担当品目数などを考慮した上で、国立保健医療科学院で指定を行う(再掲)。
- 公的分析の中立性を確保する観点から、各公的分析班がどの品目を担当しているかについては評価が終了するまで非公開とする。また、接触禁止規定を設け、公的分析班は企業と直接接しない体制とする。
- 企業の機密情報等を扱うことから、公的分析班には守秘義務を求める。
- 分析を行うにあたり確認が必要な事項がある場合、国立保健医療科学院が企業や公的分析班と協議をしながら、照会を行うこととする。

⑤ 分析にかかる標準的な期間の設定

- 費用対効果評価を適切に進める上で、事前協議、企業分析及び公的分析等について、その内容に応じて必要な期間の確保を行う。
- 費用対効果評価の結果に基づく価格調整を遅滞なく行うため、各段階での標準的な期間は以下のように設定する。
 - ・企業分析 9ヶ月程度
 - (内訳)・分析前協議(分析の枠組み決定まで) 3～6ヶ月程度
 - ・枠組みに基づく企業分析 3～6ヶ月程度
 - (但し、合計の期間は9ヶ月程度を上回らないこととする)
 - ・公的分析 3ヶ月程度(再分析を行う場合は6ヶ月程度)
 - ・総合的評価及び価格決定 3ヶ月程度
- 各品目の進捗状況については定期的に中医協総会に報告する。
- 費用対効果評価に係る分析の知見を有しない小規模な企業の場合など、標準的な期間での分析が困難な場合も想定されることから、標準的な期間を超えた場合はその理由を中医協総会に報告する。

⑥ 分析ガイドラインのあり方

- 分析の科学的妥当性の確保や品目ごとの公平性の確保の観点から、費用対効果評価に関する分析は、分析ガイドラインに沿って実施する。
- 品目ごとの分析ガイドラインの解釈(用いるデータの範囲等)は、分析前協議等において具体的に協議を行う。
- 試行的導入の経験を踏まえ、分析ガイドラインについて、必要な見直しを行う。
- また、制度化以降においても、必要に応じて適宜見直しを行う。

⑦ データが不足している場合等の対応

- データが不足している等の理由で、「分析不能」であることが確認された品目については、専門組織での協議を経たうえで、中医協総会において分析・評価を中断することができる。
- 分析・評価が中断された場合、中医協総会は専門組織での検討を踏まえ、品目毎に期間を設定し、企業側に必要なデータの集積及び提出を求める。その上で、必要なデータが得られない場合は、専門組織及び中医協総会での協議を踏まえ、最も費用対効果評価の悪いものとみなして価格調整を行う。
- 分析の途中に、当該品目が販売停止もしくは当初予定していた市場が大幅に縮小した場合等は、専門組織での協議を経た上で、中医協総会において分析・評価を中止できる。
- 企業が分析不能とした品目のうち、公的分析班及び専門組織で分析可能と判断された品目については、公的分析の結果を用いて価格調整を行う。
- 分析が中断又は中止とされた事例を集積した上で、今後の仕組みの参考にする。

(4)総合的評価

① 科学的な観点からの検証方法

- ICER については、科学的に妥当な分析が行われることを前提として、分析に適したデータが複数ある場合など、ICER を1点で決めることが困難な場合は、幅をもった評価を許容する。
- 複数の対象集団に分けて分析を行う場合には、対象集団毎に ICER を算出する。
- 複数の対象集団があることにより複数の ICER が得られる品目の場合は、各対象集団における価値を価格に適切に反映させるため、まず算出されたそれぞれの ICER 等に基づき、対象集団毎に価格調整を行ったうえで、それらの重みつき平均を用いて価格調整を行う。

② 配慮を行う品目（稀少疾患や重篤な疾患等への対応について）

- 英国のように費用対効果評価の結果を「償還の可否判断」に用いる場合は、患者アクセスは大きな課題となりうるが、いったん保険収載したうえで価格調整を行うのであれば、患者アクセスの懸念は軽減される。（再掲）
- 一方、価格調整のみを行う場合であっても、以下の品目の場合は開発阻害やアクセス制限につながる可能性が否定できないため、一定の配慮を行う。（再掲）
 - ①対象患者数が少ないために単価(薬価等)が高くなってしまう品目
 - ②ICER(QALY)では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目
- 制度の透明性を確保する観点から、配慮する品目や要素についての判断基準が必要。（再掲）
- これらのうち以下の品目については、費用対効果評価の対象とするが、総合的評価ならびに価格調整で配慮を行う。
 - ・適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（指定難病、血友病及び HIV 感染症を対象とする）が含まれる品目
 - ・適応症の一部に、日本における小児用法・用量が承認されている小児疾患が含まれる品目
 - ・抗がん剤（承認された効果効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合）
- 「公的介護費や生産性損失」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は可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を集積した上で、今後の仕組みの参考とする。
- 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は、(5)④を参照。

(表2)配慮が必要と考えられる品目と対応(案)

品目	①対象患者数が少ないために単価(薬価等)が高くなってしまふ品目	② ICER(QALY)では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目
対象品目	・治療方法が十分に存在しない稀少な疾患 ^(※1) のみに用いられる品目 ・小児のみに用いられる品目 ^(※2)	・抗がん剤 ^(※3)
対応(案)	当該品目を費用対効果評価の対象から除外する ^(※4)	評価の対象とするが、総合的評価及び価格調整で配慮を行う ^(※5)

(※1) 指定難病、血友病及び HIV 感染症を対象

(※2) 日本における小児用法・用量承認が取得されている品目

(※3) 承認された効能効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合に配慮を行う

(※4) ただし、市場規模の大きな品目(350 億円以上)、単価が高い品目等については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とする

(※5)「公的介護費や生産性損失」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限り、併せて提出することは可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を累積した上で、今後の仕組みの参考とする。

③ 評価結果のとりまとめ方、報告、公表の仕方

- 評価が終了した品目については、分析の枠組み(対象疾患、比較対照技術等)や ICER を含む主要な分析結果などを公表する。
- 価格調整にあたり、ICER の値が以下(①～④)のいずれに該当するかを速やかに公表する。対象集団毎に分析が行われた場合には、対象集団毎の結果も併せて公表する。
 - ① 500 万円/QALY 未満
 - ② 500 万以上 750 万円/QALY 未満
 - ③ 750 万以上 1000 万円/QALY 未満
 - ④ 1000 万円/QALY 以上
 (総合的評価で配慮が必要とされた品目:① 750 万円/QALY 未満、② 750 万以上 1125 万円/QALY 未満、③ 1125 万以上 1500 万円/QALY 未満、④ 1500 万円/QALY 以上)
- また、費用対効果評価の手法に関して科学的議論を深め、今後の分析の質を高めるために、分析内容や議論となった科学的論点、ICER の値などについて、報告書等の形で公表する。

(5) 価格調整

① 価格調整の対象範囲

- 価格調整の範囲については、薬価・材料価格制度を補完する視点からの検討を踏まえ、以下の通りとする。
- 類似薬効比較方式(類似機能区分比較方式)については、有用性系加算部分を価格調整範囲とする。
- 原価計算方式については、
 - ・開示度が 50%未満の品目については、医薬品は営業利益および有用性加算部分、医療機器は営業利益およびその補正部分を価格調整範囲とする。
 - ・開示度が 50%以上の品目については、医薬品は有用性加算部分、医療機器は営業利益率の補正部分を価格調整範囲とする。

(図1)薬価、材料価格の算定方式

(平成 29 年 10 月 4 日:中医協 費薬材-1、抜粋、一部改)

○ 薬価算定の概略
 <類似薬効比較方式>

比較薬の薬価分 (一日薬価あわせ)	加算額分 ^{※1}
比較薬の薬価	

<原価計算方式>

消費税		加算額分 ※1
流通経費		
製品総原価	営業利益 ^{※2}	

○類似薬効比較方式又は原価計算方式のいずれにおいても、当初の薬価から、収載時の外国平均価格調整、収載後の加算、再算定等による薬価の引上げ又は引下げがあり得る。

※1 有効性、安全性等の程度に応じて薬価全体を+5~+120%の範囲で補正

※2 有効性、安全性等の程度に応じて営業利益率を-50~0%の範囲で補正

○ 材料価格算定の概略
 <類似機能区分比較方式>

類似機能区分の材料価格分	加算額分 ※1
類似機能区分の材料価格	

<原価計算方式>

消費税		
流通経費		
製品総原価	営業利益	営業利益の補正分 ※2

○ 類似機能区分比較方式又は原価計算方式のいずれにおいても、当初の材料価格から、収載時の外国平均価格調整、再算定等による材料価格の引上げ又は引下げがあり得る。

○ 一定の要件を満たした場合、類似機能区分比較方式の加算額の 50%又は原価計算方式により算出された額の 5%が迅速導入に係る評価として別途加算される。

※1 有効性、安全性等の程度に応じて材料価格全体を+1~+110%の範囲で補正。

※2 有効性、安全性等の程度に応じて営業利益率を-50~+100%の範囲で補正。

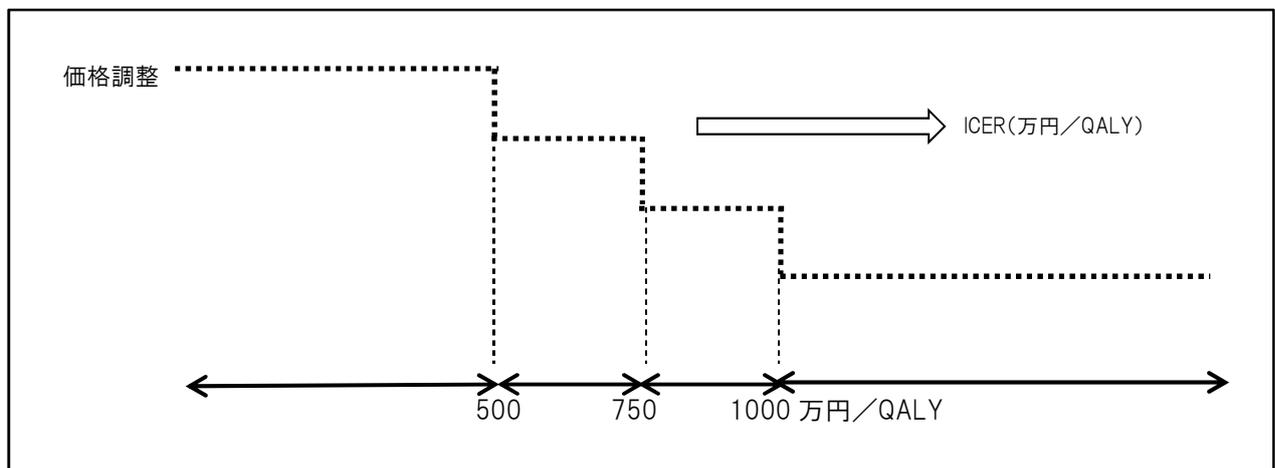
② ICERに応じた価格調整方法

- 価格調整方法は、ICER が一定の幅をもって評価された場合にも対応できる階段方式とする。
- ICER の幅が基準値をまたぐ場合は、どちらの段の価格調整率を採用する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。
- ICER の値が基準値をまたぐ場合の基本的な考え方は、以下の通り。
 - ・科学的により確からしい値が属する段を採用することを原則とする。
 - ・ただし、ICERの幅の両端が同様に確からしい場合は、またぐ領域の大きい方の段を採用する。
 - ・また、ICER の幅が一定以上であるなど、科学的な確からしさ(推計の精度)に課題がある場合には、ICER の幅のうち最も大きい点が属する段を採用する。

③ 価格調整にかかる基準値の設定

- 現在償還されている医療技術の水準、過去の支払意思額調査の結果、1人当たり GDP、諸外国の基準値、試行的で採用した基準値等を踏まえ、500 万円及び 1,000 万円/QALY を採用する。
- 基準値前後での価格変動が大きくなりすぎないように、かつ階段方式の利点を失わないために、500 万/QALY と 1000 万/QALY の中間の 750 万/QALY も価格調整における基準値とする(図2)。

(図2)価格調整の方法(案)



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

- 総合的評価において配慮が必要とされた以下の品目については、価格調整に用いる基準値を別に設定することで配慮を行う(表2)。
 - ・適応症の一部に、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 感染症を対象とする)が含まれる品目
 - ・適応症の一部に、日本における小児用法・用量が承認されている小児疾患が含まれる品目
 - ・抗がん剤 (承認された効能効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合)
- 具体的には、1人当たりGDP や諸外国の基準値等を参考に、750万/QALY、1125万/QALY、1500万/QALYとする(図3)。
- 抗がん剤、及び適応症の一部に希少な疾患や小児疾患が含まれる品目については、当該品目の適応症のうち、該当するものについてのみ、この基準値を用いる。

(表2) 配慮が必要と考えられる品目と対応(案)

品目	①対象患者数が少ないために単価(薬価等)が高くなってしまいう品目	② ICER(QALY)では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目
対象品目	・治療方法が十分に存在しない希少な疾患 ^(※1) のみに用いられる品目 ・小児のみに用いられる品目 ^(※2)	・抗がん剤 ^(※3)
対応(案)	当該品目を費用対効果評価の対象から除外する ^(※4)	評価の対象とするが、総合的評価及び価格調整で配慮を行う ^(※5)

(※1) 指定難病、血友病及び HIV 感染症を対象

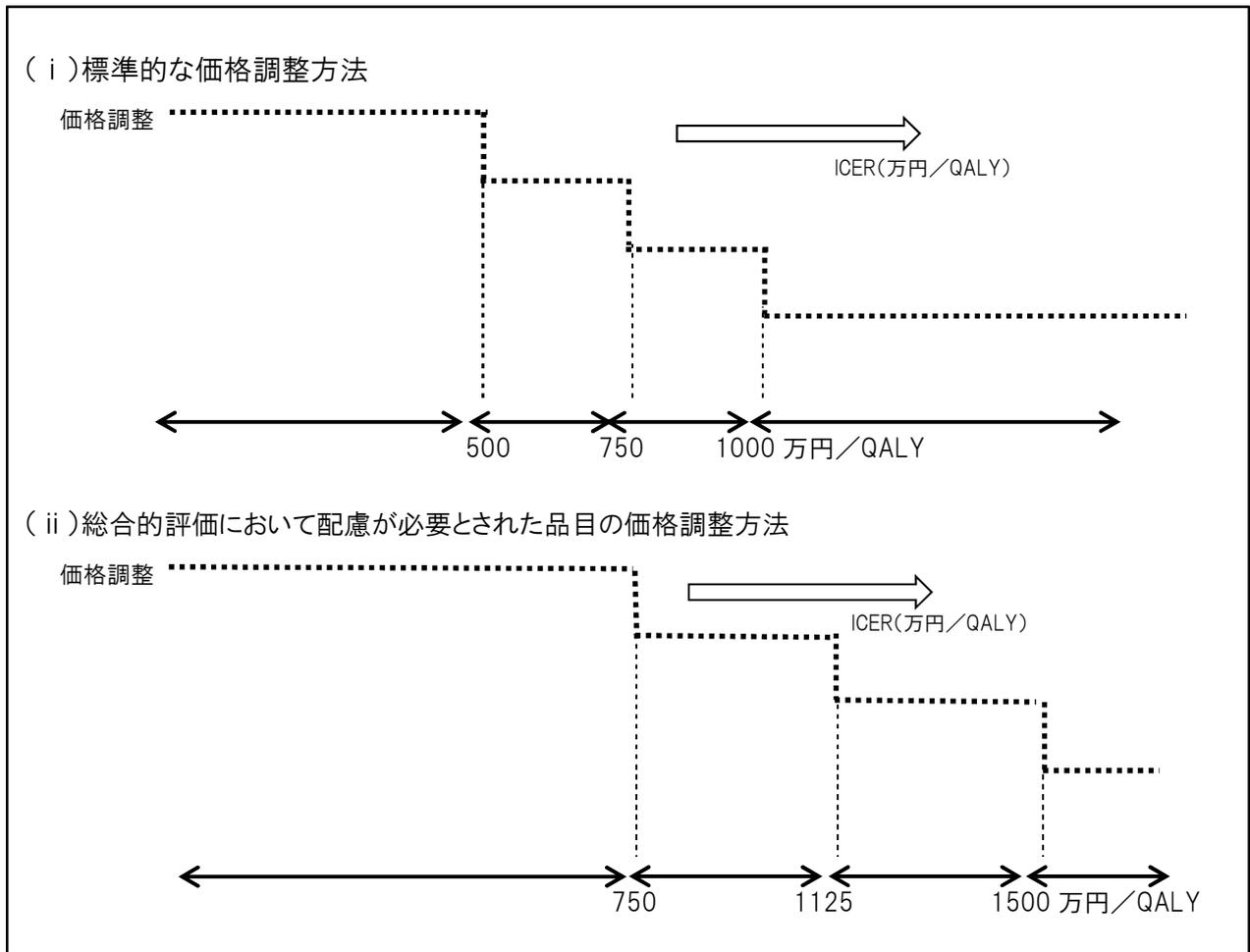
(※2) 日本における小児用法・用量承認が取得されている品目

(※3) 承認された効能効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合に配慮を行う

(※4) ただし、市場規模の大きな品目(350 億円以上)、単価が高い品目等については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とする

(※5) 「公的介護費や生産性損失」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は可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を集積した上で、今後の仕組みの参考とする。

(図3)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

(i) 類似薬効比較方式(類似機能区分比較方式)

- 価格調整対象部分について、以下の価格調整を行う(図4)。
 - ・ICER 500 万円未満/QALY : 価格調整率 1.0 (価格調整なし)
 - ・ICER 500-750 万円未満/QALY: 価格調整率 0.7
 - ・ICER 750-1000 万円未満/QALY: 価格調整率 0.4
 - ・ICER 1000 万円以上/QALY : 価格調整率 0.1
- 患者に必要な医薬品等の安定供給を確保するという観点から、以下の通り、下げ止めを設ける。
 - ① 25%以下の有用性系加算が認められた品目
 - ・調整前の薬価(材料価格)を 10%引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。
 - ② 25%超え 100%未満の有用性系加算が認められた品目
 - ・認められた有用性系加算に応じて、調整前の薬価(材料価格)を、以下の計算式に基づき算出された率で引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。

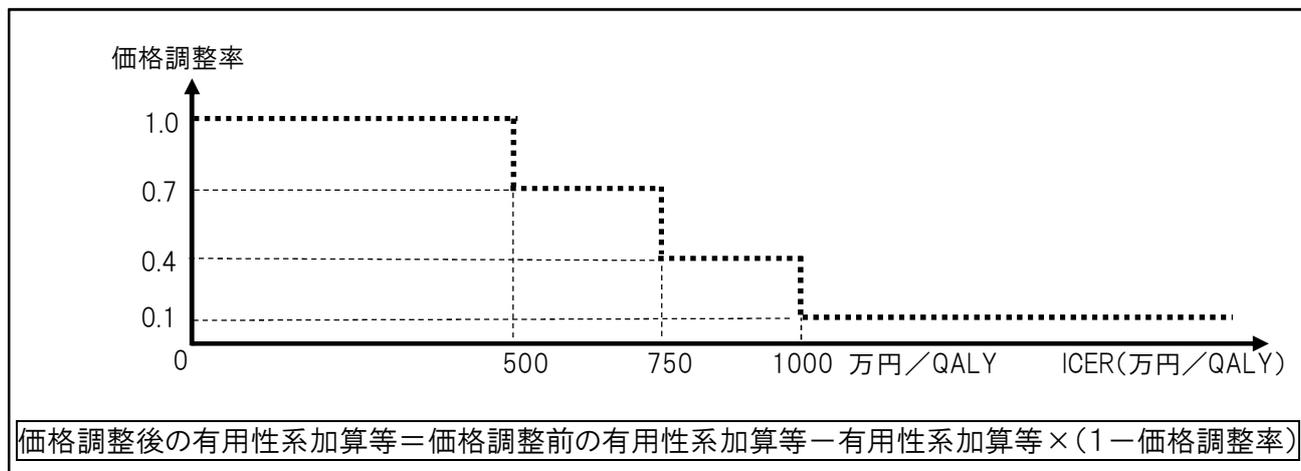
$$\begin{aligned} & \text{最終的な薬価(材料価格)の下げ止め} \\ & = \{ 10 + (\text{当該品目の有用性系加算率}(\%) - 25) / 15 \} \% \end{aligned}$$
 - ③ 100%以上の有用性系加算が認められた品目
 - ・調整前の薬価(材料価格)を 15%引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。
- また、ICER 500 万円/QALY となる価格 (抗がん剤等では 750 万円/QALY となる価格)を下回らない価格とする。

(ii)原価計算方式

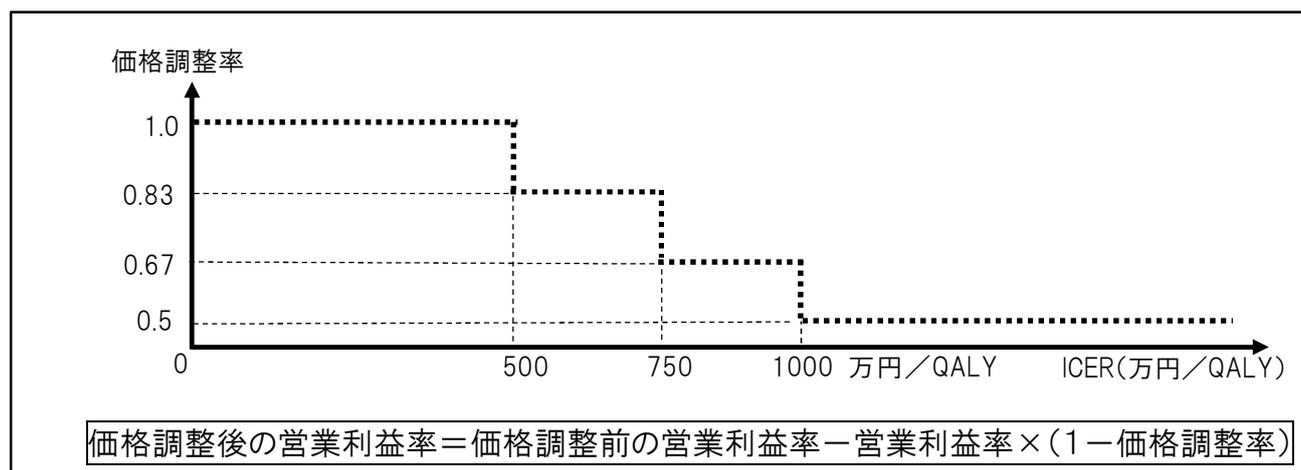
- 「原価計算方式における加算部分(医薬品)、または営業利益率の補正部分(医療機器)」については、類似薬効比較方式(類似機能区分比較方式)の価格調整範囲と同様の価格調整率を用いる(図4)。
 - 「営業利益率」については、以下の価格調整を行う(図5)。
 - ・ICER 500 万円未満/QALY : 価格調整率 1.0 (価格調整なし)
 - ・ICER 500-750 万円未満/QALY: 価格調整率 0.83
 - ・ICER 750-1000 万円未満/QALY: 価格調整率 0.67
 - ・ICER 1000 万円以上/QALY : 価格調整率 0.5
 - 患者に必要な医薬品等の安定供給を確保するという観点から、以下の通り、下げ止めを設ける。
 - ① 25%以下の有用性系加算^(※)が認められた品目
 - ・調整前の薬価(材料価格)を 10%引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。
 - ② 25%超え 100%未満の有用性系加算^(※)が認められた品目
 - ・認められた有用性系加算に応じて、調整前の薬価(材料価格)を、以下の計算式に基づき算出された率で引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。

$$\begin{aligned} & \text{最終的な薬価(材料価格)の下げ止め} \\ & = \{10 + (\text{当該品目の有用性系加算率}^{(※)} (\%) - 25) / 15 \} (\%) \end{aligned}$$
 - ③ 100%以上の有用性系加算^(※)が認められた品目
 - ・調整前の薬価(材料価格)を 15%引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。
- (※) 原価計算方式で算定された医薬品の場合は、加算係数(0.2~1.0)を乗じる前の加算率
- また、ICER 500 万円/QALY となる価格 (抗がん剤等では 750 万円/QALY となる価格)を下回らない価格とする。

(図4)類似薬効比較方式(類似機能区分比較方式)の加算部分、及び原価計算方式における加算部分(医薬品)、営業利益率の補正部分(医療機器)の価格調整率



(図5)原価計算方式における営業利益率の価格調整率



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

(i) 比較対照品目(技術)に対し効果が増加し(又は同等であり)、費用が削減される品目(ICERの算出が不可能な品目の場合)

○ これらの品目は、費用対効果の観点からはその活用が望ましいものであるため、これらのうち以下の条件をいずれも満たすものについては、価格の引上げを行う。

条件① 比較対照品目(技術)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(技術)と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること

○ 引上げ率は価格調整範囲^(※1)の50%とし、かつ引上げ額は調整前の価格全体の10%を上回らない額とする。また、引上げ額は比較対照品目(技術)と比べた患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額以下とする。

(ii) ICERが200万円/QALY未満の品目

○ これらの品目は、費用対効果の観点からはその活用が望ましいものであるため、これらのうち以下の条件をいずれも満たすものについては、価格の引き上げを行う。

条件① 比較対照品目(技術)より効果が高いことが別に定める条件^(※2)を満たす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(技術)と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること

○ 引上げ率は価格調整範囲^(※1)の25%とし、かつ引上げ額は調整前の価格全体の5%及びICERが200万円/QALYとなる価格を上回らない額とする。

(※1) 営業利益は除く。

(※2) 別に定める条件…以下のいずれも満たす臨床研究等

(i) 受理あるいは掲載時点において、Clarivate analytics社の”InCites Journal Citation Reports”により提供されているimpact factor(5年平均)が15.0を超える学術誌に原著論文として受理されている(ただし、レビュー雑誌、創刊10年以内の雑誌はのぞく)。

(ii) (i)を満たす臨床研究等のうち、日本人を含むアジア人を対象とした集団において、費用対効果評価における比較対照品目(技術)よりも優れていることが統計学的に示されている。

⑦ 価格調整のタイミング、手続き

- 評価結果を迅速に価格に反映させる観点から、新医薬品、新医療機器(C1 等)の保険収載のタイミング(年4回)で費用対効果評価の結果に基づく価格調整を行う。
- 価格調整にあたっては、中立性及び透明性を確保する観点から、専門組織における評価結果(案)、それに基づく価格調整結果(案)を中医協総会に報告し、了承を得る。
- これらの結果については、薬価算定組織、保険医療材料専門組織にも報告する。
- 調整後価格の公表から価格調整までは、在庫への影響等を考慮し、一定の期間を設ける。

(6) 費用対効果評価にかかる体制の強化

- 今後、人材の育成をはじめとした、費用対効果評価にかかる体制の強化に取り組む。
- 具体的には、公的分析を実施可能な人材を育成するため、新たに教育プログラムの設置を検討する。併せて、厚生労働省ならびに国立保健医療科学院の体制充実を図る。

(7) 費用対効果評価に係る今後の検討について

- 中医協においては、2012年5月に費用対効果評価部会を設置し、我が国における費用対効果評価の在り方について検討を進めてきた。
- 今回の骨子のとりまとめに当たっては、これまでの中医協における検討、試行的導入の結果、有識者の検討結果及び関係業界からの意見等を踏まえ、費用対効果評価専門部会及び合同部会において論点整理及び対応案の検討を行った。
- 本年4月より、本骨子の内容に基づき運用をすすめるとともに、費用対効果評価にかかる事例を集積し、体制の充実を図ることとする。
- その上で、適正な価格設定を行うという費用対効果評価の趣旨や、医療保険財政への影響度、価格設定の透明性確保等の観点を踏まえ、より効率的かつ透明性の高い仕組みとするため、諸外国における取組も参考にしながら、選定基準の拡充、分析プロセス、総合的評価、価格調整方法及び保険収載時の活用のあり方等について検討する。
- また、総合的評価や価格調整において配慮する要素や品目の範囲、配慮の方法等については、今後企業から提出される分析結果や諸外国における運用等を参考に検討を行うこととする。

費用対効果評価について 骨子（案）

概 要

厚生労働省保険局医療課

費用対効果評価の検討にかかる主な経緯

- 中央社会保険医療協議会においては、2012年5月に費用対効果評価部会を設置、2016年度からの試行的導入の経験も踏まえ、我が国における費用対効果評価の在り方について検討を進めてきた。

2010年頃～ 中医協において、費用対効果の導入についての議論

2012年5月 **中医協に費用対効果評価専門部会を設置**

2013年11月 中医協において「議論の中間的な整理」

2015年6月 「経済財政運営と改革の基本方針2015」において、費用対効果を考慮することについて、28年度診療報酬改定に際して試行的に導入することとされた

2016年4月～ **費用対効果評価の試行的導入**

2018年6月 「経済財政運営と改革の基本方針2018」において、費用対効果評価については本格実施に向けてその具体的内容を引き続き検討し、2018年度中に結論を得ることとされた

費用対効果評価に関する主な方針

経済財政運営と改革の基本方針2015（2015年6月30日閣議決定）（抄）

医療の高度化への対応として、医薬品や医療機器等の保険適用に際して費用対効果を考慮することについて、2016年度診療報酬改定において試行的に導入した上で、速やかに本格的な導入をすることを目指す

薬価制度の抜本改革について 骨子（平成29年12月20日）（抄）

費用対効果評価については、原価計算方式を含め、市場規模の大きい医薬品・医療機器を対象に、費用対効果を分析し、その結果に基づき薬価等を改定する仕組みを導入する。

これに向けて、試行的実施の対象となっている 13 品目について、これまでの作業結果を踏まえ、平成 30 年 4 月から価格調整を実施するとともに、試行的実施において明らかになった技術的課題への対応策を整理する。

併せて、本格実施に向けて、その具体的内容について引き続き検討し、平成 30 年度中に結論を得る。

経済財政運営と改革の基本方針2018（2018年6月15日閣議決定）（抄）

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」に基づき、国民負担の軽減と医療の質の向上に取り組むとともに、医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換する。（略）費用対効果評価については本格実施に向けてその具体的内容を引き続き検討し、2018年度中に結論を得る。（略）

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。医療技術評価の在り方について調査・研究・検討を推進するとともに、そのための人材育成・データ集積・分析を推進する。

中医協における論点整理及び対応案の検討状況

- これまでの中医協における検討、試行的導入の経験、有識者の検討結果ならびに関係業界からの意見等を踏まえ、中医協費用対効果評価専門部会及び合同部会において、論点整理及び対応案の検討を行ってきた。

	主な検討内容
2018年 6月13日	価格調整にかかる基準値
8月22日	総合的評価
10月17日	費用対効果評価の活用方法、品目選定、稀少疾患等への対応、価格調整
11月 7日	価格調整
11月21日	品目の選定、分析のプロセス、価格調整
12月 5日	公的分析、費用対効果評価専門組織、分析ガイドライン、価格調整
12月19日	関係業界からのヒアリング
2019年 1月23日	費用対効果評価に関する骨子（案）
2月 6日	関係業界からのヒアリング
2月20日	費用対効果評価に関する骨子（とりまとめ）
年度内	費用対効果評価に関するとりまとめ

（※）8月22日は費用対効果評価専門部会。それ以外の日程は、費用対効果評価専門部会、薬価専門部会及び保険医療材料専門部会の合同部会。

費用対効果評価に関する検討課題

- (1) 費用対効果評価の活用方法
- (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、選定基準
 - ②品目選定のタイミング、公表の手続き
 - ③除外基準
(稀少疾患や重篤な疾患等への対応)
- (3) 分析のプロセス
 - ①分析前協議（事前協議）の方法
 - ②分析実施中の協議
 - ③費用対効果評価専門組織の役割、体制等
 - 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分析ガイドラインのあり方
 - ⑦データが不足している場合等の対応
- (4) 総合的評価
 - ①科学的な観点からの検証方法
 - ②配慮を行う品目
(稀少疾患や重篤な疾患等への対応)
 - ③評価結果のとりまとめ方、報告、公表の仕方
- (5) 価格調整
 - ①価格調整の対象範囲
 - ②ICER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、価格調整の手続き
- (6) 費用対効果評価にかかる体制の強化
- (7) 費用対効果評価に係る今後の検討について

(1) 費用対効果評価の活用方法について

<対応案>

- 費用対効果評価の結果は、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。
- 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。

(参考) 諸外国における活用状況

国名	活用方法
フランス、オランダ 等	価格交渉
イギリス、オーストラリア、スウェーデン 等	償還可否の決定、価格交渉

(2) ① 費用対効果評価の対象品目の選定基準

＜対応案＞

- 医療保険財政への影響度を重視する観点及び薬価・材料価格制度を補完する観点から、革新性が高く、財政影響が大きい医薬品・医療機器を費用対効果評価の主な対象とする。
- 基準については、対象となる品目数や現在の費用対効果評価に係る体制等を踏まえ、以下の通りとする。

	区分	類似薬効方式 (類似機能区分)	原価計算方式	選定基準
(i) 新規 収載品：制 度化以後に 収載される 品目※1	H1	有用性系加算 (※2) が算定	有用性系加算 (※2) が算定、ま たは開示度50% 未満	・ピーク時市場規模（予測）：100億円以上
	H2			・ピーク時市場規模（予測）：50億円以上100億円未満
	H3			・著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目（※3）
(ii) 既収載 品：制度化 以前に収載 された品目	H4	算定方式によらず、有用性系 加算（※2）が算定された品目		・市場規模が1000億円以上の品目 ・その他、著しく単価が高い等の中医協総会において必要と 判断された品目（※3）
類似品目	H5	H1～H4区分の類似品目		・代表品目（※4）を比較対照として算定された医薬品 ・代表品目（※4）を比較対照として算定され、同一機能区分 に分類される医療機器

- （※1） 保険収載時にピーク時市場規模（予測）が選定の要件に該当しなかった品目であっても、市場規模の拡大により、年間の市場規模が50億円を超えた場合は対象とする。その場合、年間の市場規模に応じてH1又はH2区分として位置付ける
- （※2） 画期性加算、有用性加算、改良加算（Ⅷ）（医療機器）のいずれかが算定された品目を対象とする
- （※3） 著しく単価が高い品目、すでに費用対効果評価を行った品目のうち、評価終了後に評価に大きな影響を与える知見が得られ、再評価が必要であると認められた品目など、優先的に検証することが必要と中医協総会が判断した品目
- （※4） H1～H4区分における費用対効果評価の対象品目

(2) ② 品目選定のタイミング、公表の手続き

＜対応案＞

- 費用対効果評価の対象となる品目については、速やかに選定を行う。
- 分析・評価を円滑に進めるため、同時に多くの品目を選定するのではなく、時期を分散して選定する。
- 新規収載品（H1～H3区分）及び類似品目（H5区分）については、薬価算定組織等において基準に該当するか否かの案を作成し、中医協総会において了承を行う。
- 既収載品（H4区分）については、薬価算定組織等の意見を聞いたうえで、厚労省において基準に該当するか否かの案を作成し、中医協総会において了承を行う。

(表) 品目選定のタイミング、公表の手続き (案)

区分	品目選定のタイミング	公表	選定後の対応
H1	年4回（保険収載を機に選定）	選定時に 中医協総会 において、 公表する。	選定後、速やかに費用対効果評価の分析を開始。
H2	年4回 （保険収載を機に「評価候補品目」として選定）		「評価候補品目」として位置づける。 H1、H3及びH4区分の選定状況を踏まえ、年間の評価可能品目数の上限を目安に、医薬品及び医療機器について、ピーク時市場規模（予測）の高いものから順に費用対効果評価の対象として選定（年2回）し、分析を開始。
H3	年4回（保険収載を機に選定）		選定後、速やかに費用対効果評価の分析を開始。
H4	年4回 （新規収載の機会を活用し選定）		選定後、速やかに費用対効果評価の分析を開始。
H5	年4回（保険収載を機に選定）		費用対効果評価の分析は行わず、代表品目に準じた価格調整を行う。

(2) ③ 除外基準（稀少疾患や重篤な疾患等への対応について） （その1）

<対応案>

(i) 考え方

- 英国のように費用対効果評価の結果を「償還の可否判断」に用いる場合は、患者アクセスは大きな課題となりうるが、いったん保険収載したうえで価格調整を行うのであれば、患者アクセスの懸念は軽減される。
- 一方、費用対効果評価の結果を償還の可否には用いず、価格調整のみを行う場合であっても、以下の品目では開発阻害やアクセス制限につながる可能性が否定できないため、一定の配慮を行う。
 - ①対象患者数が少ないために単価（薬価等）が高くなってしまいう品目
 - ②ICER（QALY）では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目
- 制度の透明性を確保する等の観点から、配慮する品目や要素についての判断基準が必要。

(ii) 除外品目

- これらのうち、①に該当するものとして、以下の品目は費用対効果評価の対象から除外する。
 - ・治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（指定難病、血友病及びHIV感染症）のみに用いられる品目
 - ・小児のみに用いられる品目（日本における小児用法・用量が承認されている品目に限る）
- 上記に該当する品目であっても、市場規模が大きな品目（350億円以上）又は著しく単価が高い品目等については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とすることができる。

(2) ③ 除外基準（稀少疾患や重篤な疾患等への対応について） （その2）

（表）配慮が必要と考えられる品目と対応（案）

品目	①対象患者数が少ないために単価（薬価等）が高くなってしまう品目	② ICER（QALY）では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目
対象品目	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（※1）<u>のみに</u>用いられる品目 ・ <u>小児のみに</u>用いられる品目（※2） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（※1）や小児疾患（※2）が含まれる場合
対応（案）	当該品目を費用対効果評価の対象から除外する（※4）	評価の対象とするが、総合的評価及び価格調整で配慮を行う（※5）

（※1） 指定難病、血友病及びHIV感染症を対象。

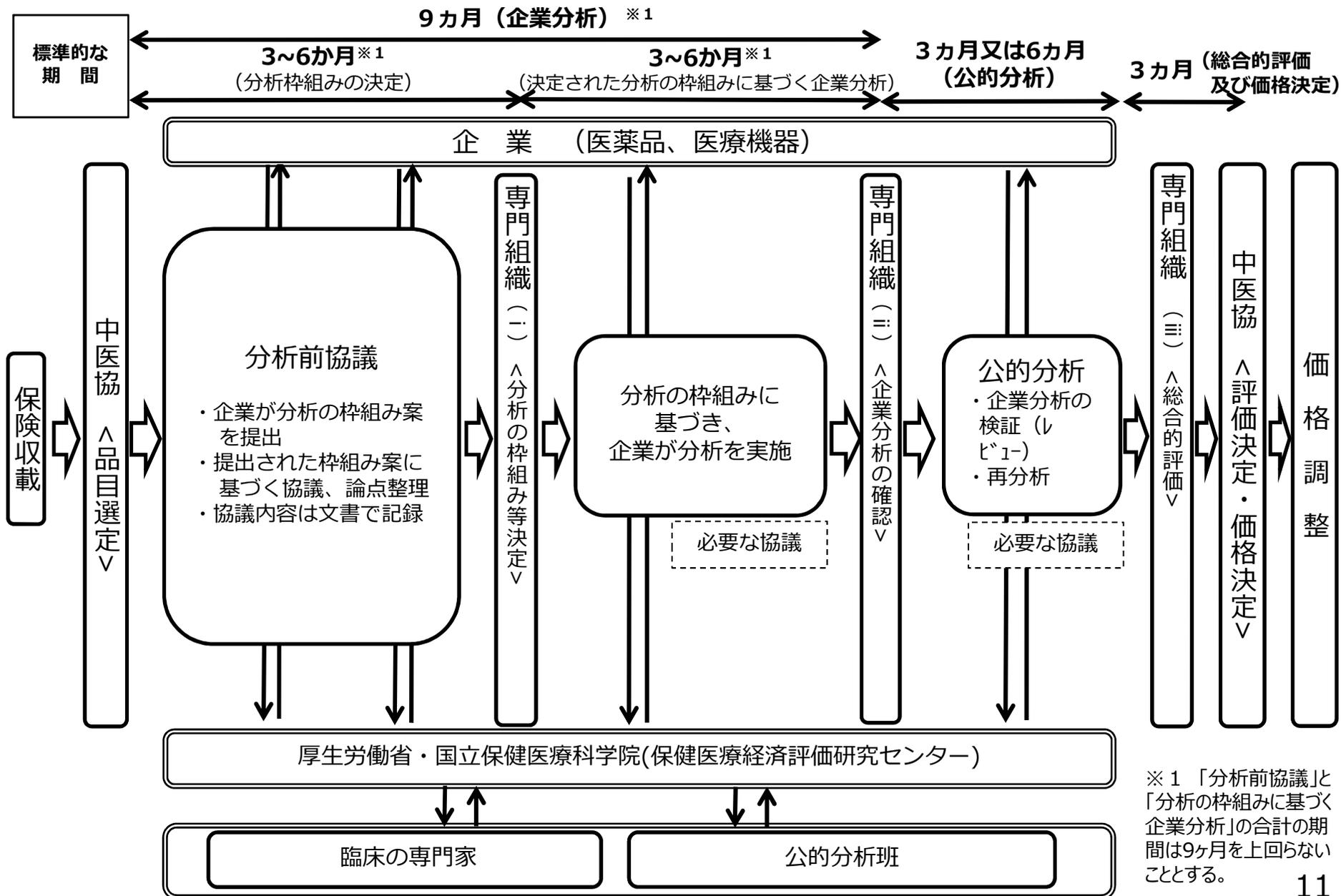
（※2） 日本における小児用法・用量承認が取得されている品目。

（※3） 承認された効果効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合に配慮を行う。

（※4） ただし、市場規模の大きな品目（350億円以上）、単価が高い品目等については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とする。

（※5） 「公的介護費や生産性損失」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は可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を集積した上で、今後の仕組みの参考とする。

(3) ①~⑤ 費用対効果評価の分析・評価の流れ



※1 「分析前協議」と「分析の枠組みに基づく企業分析」の合計の期間は9ヶ月を上回らないこととする。

(3) ①分析前協議（事前協議）の方法、②分析実施中の協議

<対応案>

- 分析前協議・分析実施中の協議については、企業と公的分析班は直接接しないこととし、国立保健医療科学院が企業や公的分析班と協議をしながら照会を行うこととする。
- 分析前協議において、分析の枠組み等について可能な限り決定し、それに基づき分析作業を進めることを原則とするが、分析（企業分析、公的分析）を進める中で必要な事項について、相互に照会することができる仕組みとする。
- 協議内容は以下の通りとする。
 - (i) 分析前協議
 - ・対象集団、比較対照技術、分析に用いる臨床試験等の基本的な方針や分析の枠組み
 - ・分析（企業分析、公的分析）を進める中で協議することが必要な事項の整理
 - (ii) 分析実施中の協議
 - ・分析実施中に得られた新たな知見を採用するか否かの判断など、科学的な事項に限定
- 協議内容は記録し、専門組織に報告、決定する。

(3) ③費用対効果評価専門組織の役割、体制等 (その1)

<対応案>

- 医療関係者（診療側）や保険者（支払い側）の立場からの検討は中医協総会において行い、専門組織では、中立的な立場から専門的な検討を行う。
- 費用対効果評価の科学的妥当性や中立性を確保するため、専門組織は以下の3つの段階で関与を行う。
 - (ア) 分析前協議の内容の確認、分析の枠組み等の決定
 - (イ) 企業分析の内容の確認（決定された分析の枠組みに基づいて分析が行われているか等）
 - (ウ) 企業分析ならびに公的分析の結果に基づく総合的評価
- 具体的な品目に関する議論を行うことから、専門組織は非公開で行う。
- 希望する企業は、専門組織において直接の意見表明及び相互に必要な質疑応答を行うことができる。
- また、策定された評価結果（案）について、不服がある企業は不服意見書を提出するとともに、専門組織において直接の不服意見表明を行うことができる。

(表) 中医協、専門組織の役割、委員構成 (案)

	中医協総会	中医協 費用対効果評価専門部会	費用対効果評価専門組織 (案)
役割	<ul style="list-style-type: none"> ・費用対効果評価の仕組み（ルール）を決定 ・対象品目の選定、価格調整を決定 	<ul style="list-style-type: none"> ・費用対効果評価の仕組み（ルール）を検討 	<ul style="list-style-type: none"> ・事前協議の内容を確認し、分析の枠組みを決定 ・企業分析の内容を確認 ・総合的評価
会議	公開	公開	非公開
構成員	<ul style="list-style-type: none"> ・支払い側7名 ・診療側7名 ・公益側6名 ・専門委員10名 	<ul style="list-style-type: none"> ・支払い側6名 ・診療側6名 ・公益側4名 ・専門委員4名 ・参考人2名 	<ul style="list-style-type: none"> ・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

(3) ③費用対効果評価専門組織の役割、体制等 (その2)

<対応案>

- 専門組織は、分析結果の評価等を専門的な立場から行うため、医療経済、臨床、医療統計及び医療倫理の専門家から構成する。
- 専門組織の委員には中立性が求められるため、対象企業及び競合企業との利益相反について確認を行う。

(表1) 費用対効果評価専門組織の委員とその役割 (案)

	委員	役割
本委員	・ 医療経済の専門家	・ 費用対効果評価の分析の中身の検証やICERの評価を医療経済学的な見地から詳細に検討・判断を行う
	・ 臨床の専門家	・ 幅広い知識を有する者が、分析・評価の妥当性を総合的に確認する
	・ 医療統計の専門家	・ システムティックレビュー等の科学的妥当性を検討する
	・ 医療倫理の専門家	・ 総合的評価を行う上で、倫理的な観点での検討を行う
分野毎の専門家	・ 分野毎の臨床の専門家	・ 各分野の臨床の専門家が品目に応じて参加し、分析・評価の妥当性を確認する

(表2) 薬価算定組織・保険医療材料等専門組織との比較

	費用対効果評価専門組織 (案)	薬価算定組織	保険医療材料等専門組織
本委員	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療経済の専門家 4名程度 ・ 臨床の専門家 2名程度 ・ 医療統計の専門家 2名程度 ・ 医療倫理の専門家 1名程度 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師 7名 ・ 歯科医師 1名 ・ 薬剤師 2名 ・ 医療経済学者 1名 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師 12名 ・ 歯科医師 2名 ・ 医療経済学者 1名
分野毎の専門家	分野毎の臨床の専門家を予め指名 (30名程度)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師 27名 ・ 歯科医師 1名 ・ 薬剤師 10名 ・ 医療経済学者 4名 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師 22名 ・ 歯科医師 1名 ・ 薬剤師 5名 ・ 医療経済学者 3名

(3) ④公的分析の方法や体制

<対応案>

(i) 公的分析の方法

- 提出された企業分析の科学的妥当性を検証（レビュー）する。
- その結果、企業分析に課題があり、科学的妥当性に疑義がある等の場合は、独立した分析（再分析）を行う。

(ii) 公的分析の実施体制

- 国立保健医療科学院が公的分析を主導し、各種調整を行う。そのうえで、大学等を公的分析班と位置付けて複数設置し、公的分析を実施。国立保健医療科学院が公的分析班の分析結果について評価、とりまとめ等を行う。
- 大学等の名称は公開とする。
- 各品目をどの公的分析班が対応するかについては、利益相反、担当品目数などを考慮した上で、国立保健医療科学院が指定する。

(iii) 利益相反に関する対応

- 各公的分析班がどの品目を担当しているかについては評価が終了するまで非公開とする。また、接触禁止規定を設け、公的分析班は企業と直接接触しない体制とする。
- 企業の機密情報等を扱うことから、公的分析班には守秘義務を求める。
- 分析を行うにあたり確認が必要な事項がある場合、国立保健医療科学院が企業や公的分析班と協議をしながら照会を行うこととする。

(3) ⑤分析にかかる標準的な期間の設定、⑥分析ガイドラインのあり方

分析にかかる標準的な期間の設定

<対応案>

- 費用対効果評価を適切かつ遅滞なく進めるため、各段階での標準的な期間を設定する。
 - ・ 企業分析 9ヶ月程度
 - (内訳) ・ 分析前協議 (分析の枠組み決定まで) 3～6ヶ月程度
 - ・ 枠組みに基づく企業分析 3～6ヶ月程度
 - (但し、合計の期間は9ヶ月程度を上回らないこととする)
 - ・ 公的分析 3ヶ月程度 (再分析を行う場合は6ヶ月程度)
 - ・ 総合的評価及び価格決定 3ヶ月程度
- 各品目の進捗状況については定期的に中医協総会に報告する。
- 費用対効果評価に係る分析の知見を有しない小規模な企業の場合など、標準的な期間での分析が困難な場合も想定されることから、標準的な期間を超えた場合はその理由を中医協総会に報告する。

分析ガイドラインのあり方

<対応案>

- 費用対効果評価に関する分析は、分析ガイドラインに沿って実施する。
- 品目ごとの分析ガイドラインの解釈は、分析前協議等において具体的に協議を行う。
- また、制度化以降においても、必要に応じて適宜見直しを行う。

(3) ⑦データが不足している場合等の対応

<対応案>

- データが不足している等の理由で、「分析不能」であることが確認された品目については、専門組織での協議を経た上で、中医協総会において分析・評価を中断することができる。
- 分析・評価が中断された場合、中医協総会は専門組織での検討を踏まえ、品目毎に期間を設定し、企業側に必要なデータの集積及び提出を求める。その上で、必要なデータが得られない場合は、専門組織及び中医協総会での協議を踏まえ、最も費用対効果評価が悪いものとみなして価格調整を行う。
- 分析の途中に当該品目が販売停止もしくは当初予定していた市場が大幅に縮小した場合等は、専門組織での協議を経たうえで、中医協総会において分析・評価を中止することができる。
- 企業が分析不能とした品目のうち、公的分析班及び専門組織で分析可能と判断された品目については、公的分析の結果を用いて価格調整を行う。
- 分析が中断又は中止とされた事例を集積した上で、今後の仕組みの参考にする。

(4) ①科学的な観点からの検証方法、③公表の仕方

<対応案>

- ICERについては、分析に適したデータが複数ある場合など、ICERを1点で決めることが困難な場合は、幅をもった評価を許容する。
- 複数の対象集団に分けて分析を行う場合には、対象集団毎にICERを算出する。この場合、算出されたそれぞれのICER等に基づき、対象集団毎に価格調整を行ったうえで、それらの重みつき平均を用いて価格調整を行う。
- 価格調整にあたり、ICERの値が価格調整のどの領域にあるかを速やかに公表する。
- また、費用対効果評価の手法に関して科学的議論を深め、今後の分析の質を高めるために、分析内容や議論となった科学的論点、ICERの値などについて、報告書等の形で公表する。

(例) 疾患Aと疾患Bに適応のある医薬品Xの場合 (イメージ)

	ICER	500万円		患者割合	価格調整
疾患A	ICER=300万円		→ 減算なし	0.8	0%×0.8
疾患B	ICER=600万円		→ 価格調整範囲 の30%減算 ^(※1)	0.2	30%×0.2
					+
					= 価格調整範囲を <u>6%</u>減算

(※1) 詳細はスライド22を参照のこと。

(4) ② 配慮を行う品目 (稀少疾患や重篤な疾患等への対応について)

<対応案>

(i) 考え方 (再掲)

- 英国のように費用対効果評価の結果を「償還の可否判断」に用いる場合は、患者アクセスは大きな課題となりうるが、いったん保険収載したうえで価格調整を行うのであれば、患者アクセスの懸念は軽減される。
- 一方、費用対効果評価の結果を償還の可否には用いず、価格調整のみを行う場合であっても、以下の品目では開発阻害やアクセス制限につながる可能性が否定できないため、一定の配慮を行う。
 - ①対象患者数が少ないために単価（薬価等）が高くなってしまう品目
 - ②ICER (QALY) では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目
- 制度の透明性を確保する等の観点から、配慮する品目や要素についての判断基準が必要。

(ii) 総合的評価で配慮を行う品目

- これらのうち、以下の品目については費用対効果評価の対象とするが、総合的評価ならびに価格調整において配慮を行う。
 - ・ 適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（指定難病、血友病及びHIV感染症を対象とする）が含まれる品目
 - ・ 適応症の一部に、日本における小児用法・用量が承認されている小児疾患が含まれる品目
 - ・ 抗がん剤（承認された効能効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合）
- 「公的介護費や生産性損失」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は可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を集積した上で、今後の仕組みの参考とする。

(5) ① 価格調整の対象範囲

＜対応案＞

- 価格調整の範囲については、薬価・材料価格制度を補完する視点からの検討を踏まえ、以下の通りとする。
 - (i) 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）
 - 有用性系加算部分を価格調整範囲とする。
 - (ii) 原価計算方式
 - 開示度が50%未満の品目（医薬品、医療機器）
 - ・ 医薬品は営業利益および有用性系加算部分、医療機器は営業利益およびその補正部分を価格調整範囲とする（図の①、②）。
 - 開示度が50%以上の品目（医薬品、医療機器）
 - ・ 医薬品は有用性系加算部分、医療機器は営業利益率の補正部分を価格調整範囲とする（図の③）。

図：原価計算方式における価格調整対象範囲（イメージ）

①【開示度低く、加算のある品目】：加算部分+営業利益を対象（※1）

製品総原価（開示度低）	営業利益	加算部分 <small>（※2）</small>
流通経費		
消費税		

価格調整対象

②【開示度低く、加算のない品目】：営業利益を対象

製品総原価（開示度低）	営業利益
流通経費	
消費税	

価格調整対象

③【開示度高く、加算のある品目】：加算部分を対象

製品総原価（開示度高）	営業利益	加算部分
流通経費		
消費税		

価格調整対象

④【開示度高く、加算のない品目】：対象外

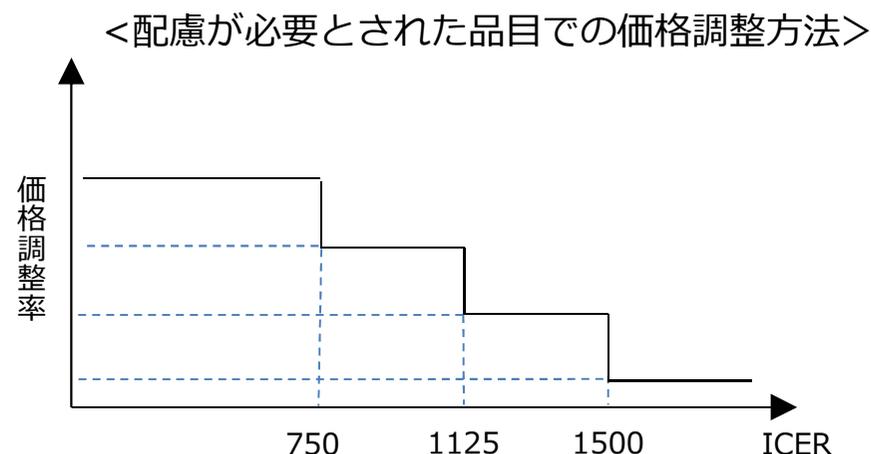
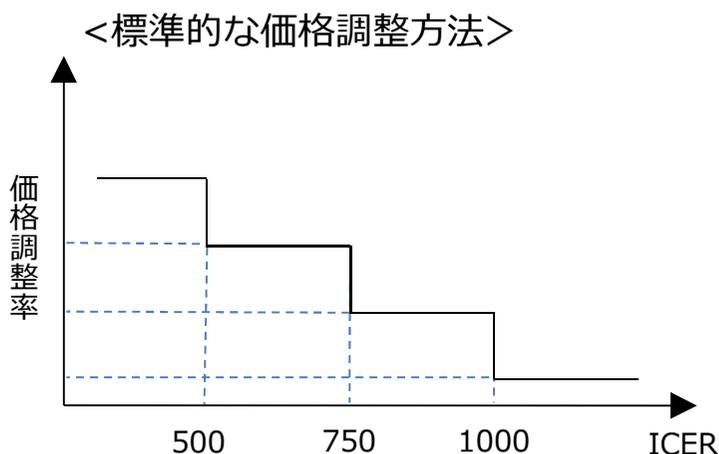
製品総原価（開示度高）	営業利益
流通経費	
消費税	

- （※1） 開示度が低く、かつ、加算を受けた品目については、加算部分、営業利益のそれぞれについて費用対効果評価による価格調整を受ける。
 （※2） 医療機器では、営業利益率の補正部分に相当。

(5) ②~④ ICERに応じた価格調整方法、基準値の設定、 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

<対応案>

- 価格調整方法は、ICERが一定の幅をもって評価された場合にも対応できる階段方式とする。
- 500万/QALYと1000万/QALYの中間の750万/QALYも価格調整における基準値とする。
- 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に用いる基準値は、1人当たりGDPや諸外国の基準値等を参考に、750万/QALY、1125万/QALY、1500万/QALYとする。
- 抗がん剤、及び適応症の一部に稀少な疾患や小児疾患が含まれる品目については、当該品目の適応症のうち該当するものについてのみ、この基準値を用いる。
- ICERの幅が基準値をまたぐ場合は、どちらの段の価格調整率を採用するのが科学的により妥当かについて、専門組織で検討する(※)。



(※) 検討にあたっての基本的な考え方

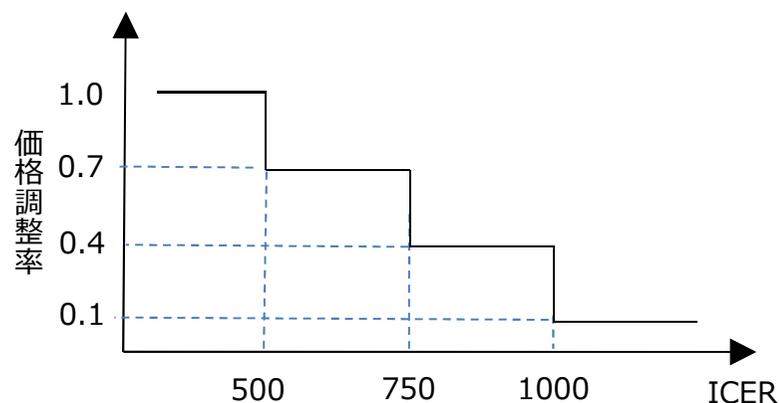
科学的により確からしい値が属する段を採用することを原則とする。ただし、ICERの幅の両端が同様に確からしい場合は、またぐ領域の大きい方の段を採用する。また、ICERの幅が一定以上であるなど、科学的な確からしさに課題がある場合には、**21** ICERの幅のうち最も大きい点が属する段を採用する。

(5) ⑤ 価格調整率 (その1)

<対応案>

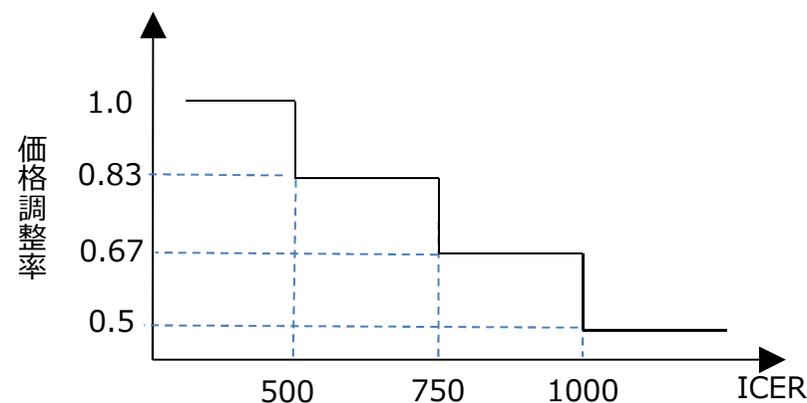
- 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）では、価格調整対象範囲（有用性系加算等）について、図1のように価格調整を行う。
- 原価計算方式では、価格調整の対象範囲である「有用性系加算等（医薬品）または営業利益率の補正部分（医療機器）」（図1）と「営業利益率」（図2）では、それぞれ異なる価格調整率を用いる。

図1：有用性系加算等の価格調整率



$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の有用性系加算等} \\ = & \text{価格調整前の有用性系加算等} \\ & - \text{有用性系加算等} \times (1 - \text{価格調整率}) \end{aligned}$$

図2：営業利益の価格調整率



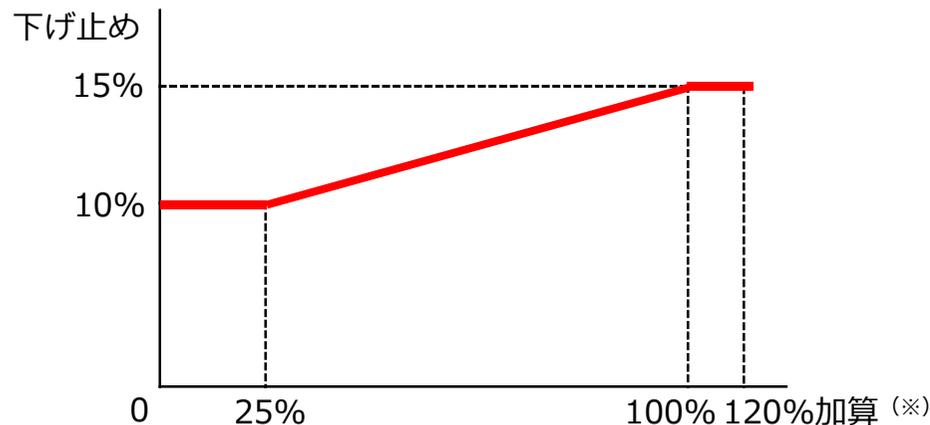
$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の営業利益率} \\ = & \text{価格調整前の営業利益率} \\ & - \text{営業利益率} \times (1 - \text{価格調整率}) \end{aligned}$$

(5) ⑤ 価格調整率 (その2)

<対応案>

- 患者に必要な医薬品等の安定供給を確保するという観点から、以下の通り、下げ止めを設ける。
 - (i) 25%以下の有用性系加算^(※)が認められた品目
 - 調整前の薬価(材料価格)を10%引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。
 - (ii) 25%超え100%未満の有用性系加算^(※)が認められた品目
 - 認められた有用性系加算に応じて、調整前の薬価(材料価格)を、以下の計算式に基づき算出された率で引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。
- 最終的な薬価(材料価格)の下げ止め
= { 10 + (当該品目の有用性系加算率(%)^(※) - 25) / 15 } %
- (iii) 100%以上の有用性系加算^(※)が認められた品目
 - 調整前の薬価(材料価格)を15%引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。
 - また、ICER 500万円/QALYとなる価格(抗がん剤等では750万円/QALYとなる価格)を下回らない価格とする。

図：有用性系加算率と下げ止めの関係



(※) 原価計算方式で算定された医薬品の場合は、加算係数(0.2~1.0)を乗じる前の加算率

(5) 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

＜対応案＞

- 以下の品目については、費用対効果の観点から活用が望ましいと考えられることから、これらのうち一定の条件を満たすものについては、価格の引き上げを行う。
 - (i) 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(ドミナント等)
 - (ii) ICER 200万円/QALY未満の場合

表：価格引き上げの条件と引き上げ率

	(i)ドミナント等	(ii) ICER 200万円/QALY未満
条件① ・比較対照品目(技術)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	○	○(※1) (別に定める条件(※2)あり)
条件② ・比較対照品目(技術)と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること	○	○
価格調整対象範囲(※3)の引き上げ率	50%(※4) (価格全体の10%を上回らない)	25%(※5) (価格全体の5%を上回らない)

(※1) ICER 200万/QALY未満の品目では、「比較対照品目(技術)より効果が高いことが臨床試験等により示されていること」とする。

(※2) 別に定める条件(以下のいずれも満たす臨床研究等)

- (1) 受理あるいは掲載時点において、Clarivate analytics社の“InCites Journal Citation Reports”により提供されているimpact factor(5年平均)が15.0を超える学術誌に原著論文として受理されている(ただし、レビュー雑誌、創刊10年以内の雑誌はのぞく)。
- (2) (1)を満たす臨床研究等のうち、日本人を含むアジア人を対象とした集団において、費用対効果評価における比較対照品目(技術)よりも優れていることが統計学的に示されている。

(※3) 営業利益は除く。

(※4) 引上げ額は比較対照品目(技術)と比べた患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額以下とする。

(※5) 引上げ額はICER 200万円/QALYとなる価格を上回らない額とする。

(5) ⑦価格調整のタイミング、手続き、(6)体制の強化

価格調整のタイミング

<対応案>

- 新医薬品、新医療機器（C1等）の保険収載のタイミング（年4回）で費用対効果評価の結果に基づく価格調整を行う。
- 価格調整にあたっては、専門組織における評価結果（案）、それに基づく価格調整結果（案）を中医協総会に報告し、了承を得る。
- 調整後価格の公表から価格調整までは、在庫への影響等を考慮し、一定の期間を設ける。

体制の強化

<対応案>

- 今後、人材の育成をはじめとした費用対効果評価に係る体制の強化に取り組む。
- 公的分析を実施可能な人材を育成するため、新たに教育プログラムの設置を検討する。併せて、厚生労働省ならびに国立保健医療科学院の体制充実を図る。

(7) 費用対効果評価に係る今後の検討について

中医協においては、2012年5月に費用対効果評価部会を設置し、我が国における費用対効果評価の在り方について検討を進めてきた。

今回の骨子のとりまとめに当たっては、これまでの中医協における検討、試行的導入の結果、有識者の検討結果及び関係業界からの意見等を踏まえ、費用対効果評価専門部会及び合同部会において論点整理及び対応案の検討を行った。

本年4月より、本骨子の内容に基づき運用をすすめるとともに、費用対効果評価にかかる事例を集積し、体制の充実を図ることとする。

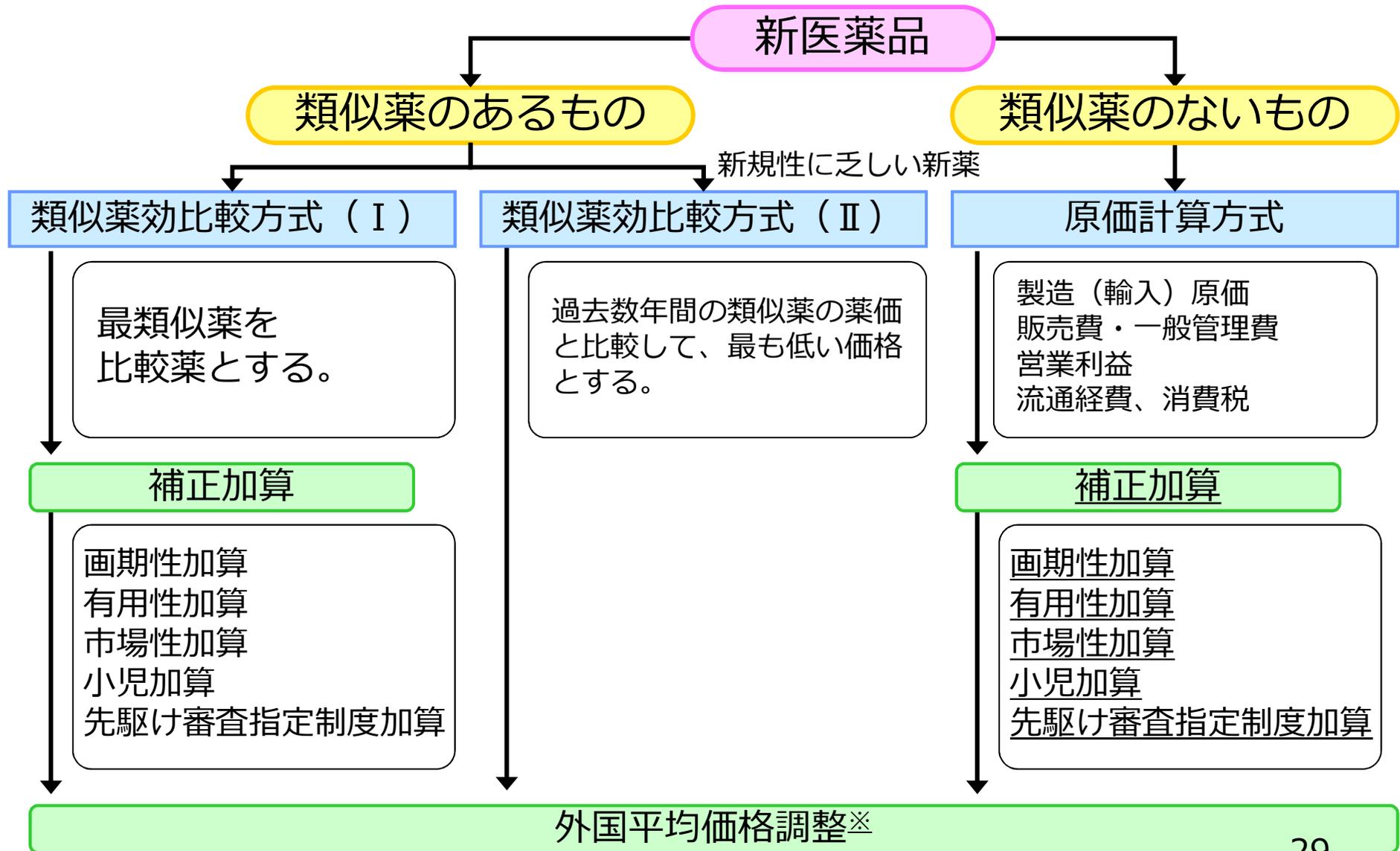
その上で、適正な価格設定を行うという費用対効果評価の趣旨や、医療保険財政への影響度、価格設定の透明性確保等の観点を踏まえ、より効率的かつ透明性の高い仕組みとするため、諸外国における取組も参考にしながら、選定基準の拡充、分析プロセス、総合的評価、価格調整方法及び保険収載時の活用のあり方等について検討する。

また、総合的評価や価格調整において配慮する要素や品目の範囲、配慮の方法等については、今後企業から提出される分析結果や諸外国における運用等を参考に検討を行うこととする。

(参考資料)

藥價基準制度

新医薬品の薬価算定方式



※原価計算方式又は類似薬効比較方式 (I) のうち薬理作用類似薬がない場合に限る。

類似薬効比較方式（I）

- 類似薬がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる。



A錠
=
新薬

1錠 = 50円
1日3錠
1錠 = X円
1日2錠

<1日薬価合わせ>

50円 × 3錠 = X円 × 2錠
X = 75円

類似薬とは、次に掲げる事項からみて、類似性があるものをいう。

- イ 効能及び効果
- ロ 薬理作用
- ハ 組成及び化学構造式
- ニ 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。

画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%、10～20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等
先駆け審査指定制度加算	10～20%	先駆け審査指定制度の対象品目として指定された新規収載品

補正加算

画期性加算（70～120%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

有用性加算（Ⅰ）（35～60%）

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規収載品

有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

次の**いずれかの要件を満たす**新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。
- ニ 製剤における工夫により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。

複数の補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times (a1 + a2 + \dots)$$

市場性加算（Ⅰ）（10～20%）

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
- 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）の適用を受けていないこと

市場性加算（Ⅱ）（5%）

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
- 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を受けていないこと

小児加算（5～20%）

次の要件を全て満たす新規収載品。但し、国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く。

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。）に係るものが明示的に含まれていること。
- 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。

（注）市場性加算（Ⅱ）にも該当する場合は、小児加算を優先。

先駆け審査指定制度加算（10～20%）

先駆け審査指定制度の対象品目として指定されたもの。

+

原価計算方式での補正加算の方法について

- 薬価算定の透明性を向上させる観点から、原価計算方式において、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）*に応じて、加算率に差を設ける。

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}$$

(加算前価格) (0~120%) (0.2~1)

開示度	80%以上	50~80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2

* 開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価)

開示度が高い場合

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数} 1.0$$



開示度が低い場合

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数} 0.2$$

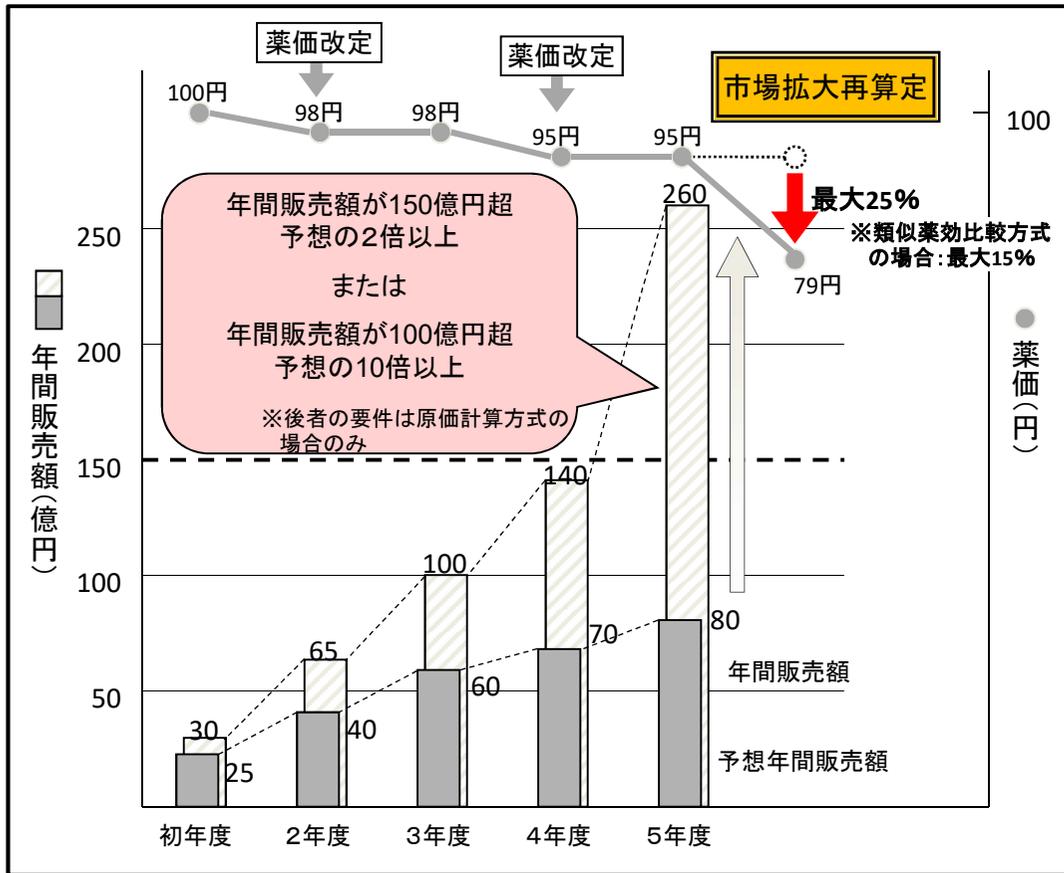


※ いずれも外国平均価格調整前の価格

市場拡大再算定

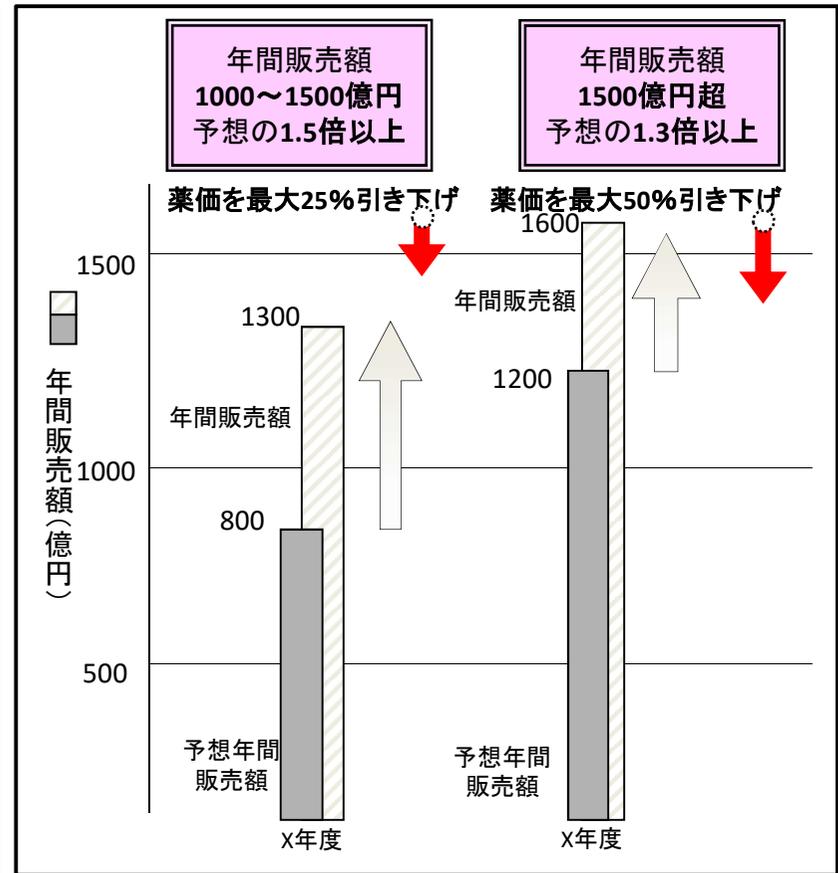
【市場拡大再算定】

年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる。



【市場拡大再算定の特例】

年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例。

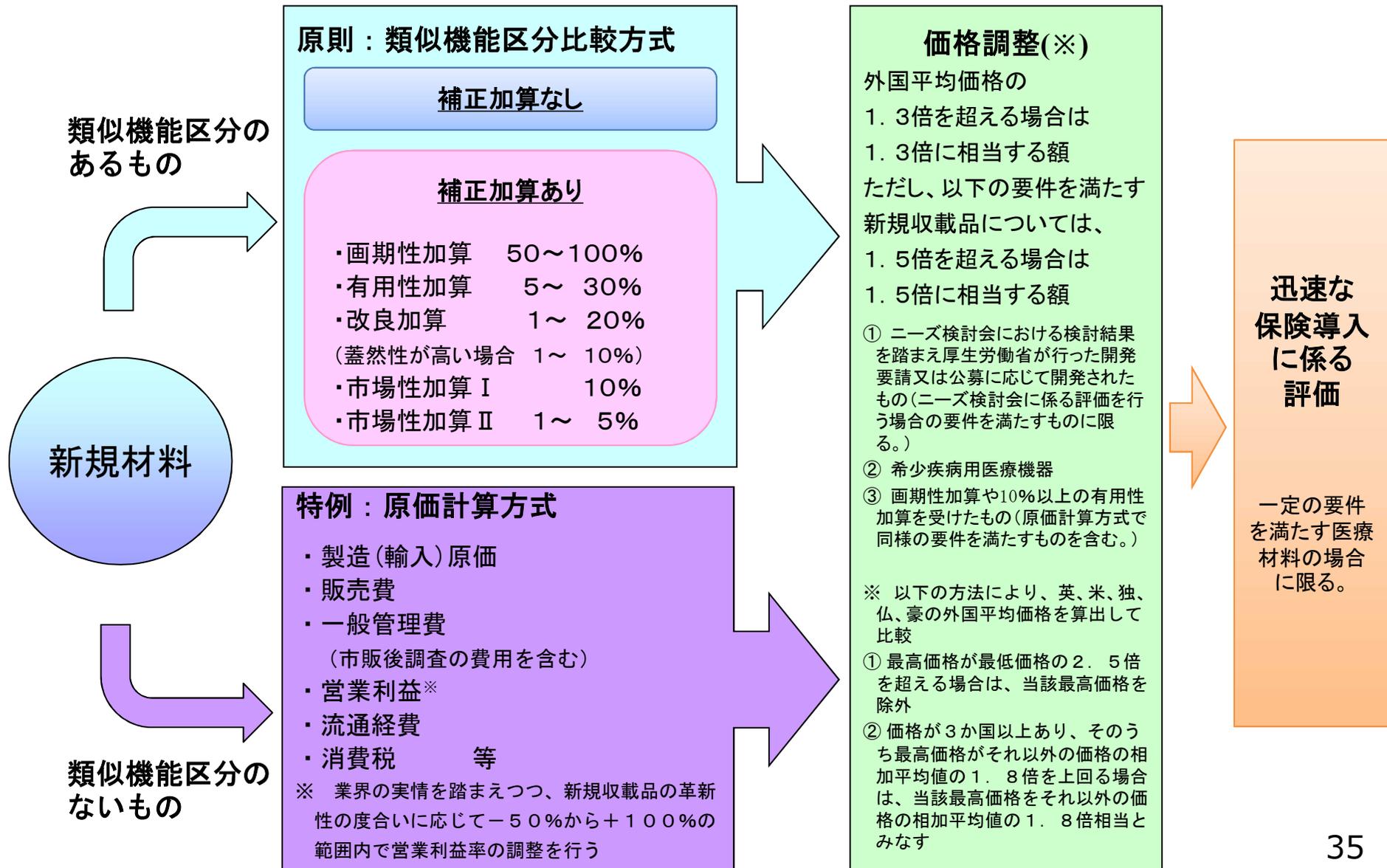


【薬価改定時以外の再算定】

効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会(年4回)を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う。

保険医療材料制度

新規機能区分の基準材料価格の算出方法



補正加算の要件について

画期性加算 50~100%

次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分

- イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

有用性加算 5~30%

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品の属する新規機能区分

改良加算 1~20%(高い蓋然性が示されている場合1~10%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分

- なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であって、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合の加算率は1~10%とする。
- イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
 - ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。
 - ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。
 - ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
 - ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。
 - ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること等が、客観的に示されていること。
 - ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。
 - チ 人その他生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料(以下、生物由来原料等)として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

市場性加算(Ⅰ) 10%

薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

市場性加算(Ⅱ) 1~5%

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分



(参考) 新規収載医薬品、医療機器の状況

ピーク時の市場規模 (収載時企業予測)		30億円以上 50億円未満		50億円以上 100億円未満		100億円以上	
		品目数	うち 加算あり	品目数	うち 加算あり	品目数	うち 加算あり
2017年度(5,8,11, 翌年3月)	医薬品	1	0	6	0	8	4
	医療機器	2	2	0	0	0	0
2018年度 (4,5,8,11,12月)	医薬品	5	3	12	4	14	4
	医療機器	1	1	1	1	0	0

(参考) 諸外国における抗癌剤等の基準値

	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)
日本		500万円	425万円		1.18
イギリス	26,621	66,553	40,030	0.67	1.66
オランダ	23,488	93,952	52,020	0.45	1.81
スウェーデン	61,147	122,294	57,780	1.06	2.12
韓国	21,821	43,641	30,920	0.71	1.41
東欧諸国(ポーランド等)				3.00	
スロベニア		29,360	25,330	1.16	
スロバキア	35,267	41,313	19,130	1.84	2.16

日本以外のデータはIMF(October 2017)、為替レートは月初のものを使用した。

(中医協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2018年6月13日)

(参考) 費用対効果評価制度に関する科学的な事項の検討について

- 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。
- 平成30年度厚生労働科学研究^(※1)において、当該分野の学識経験者による検討を行った。
(※1) 「医療経済評価の政策応用に向けた評価手法およびデータの確立と評価体制の整備に関する研究」
(厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業) 研究代表者: 福田敬)の一部

検討メンバー (五十音順)

- 赤沢 学 (明治薬科大学薬学部)
- 五十嵐 中 (東京大学大学院薬学系研究科)
- 池田 俊也^(※2) (国際医療福祉大学医学部公衆衛生学)
- 鎌江 伊三夫 (東京大学公共政策大学院)
- 後藤 励 (慶應義塾大学経営管理研究科)
- 齋藤 信也 (岡山大学大学院保健学研究科)
- 白岩 健 (国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター)
- 田倉 智之 (東京大学大学院医学系研究科医療経済政策学)
- 中村 良太 (一橋大学社会科学高等研究院)
- 西村 周三 (医療経済研究機構)
- 福田 敬^(※2) (国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター)
- 森脇 健介 (神戸薬科大学薬学部)

(※2) 中医協費用対効果評価専門部会 参考人

中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン 第2版(案)

2019年●月作成

作成：政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）「医療経済評価の政策応用に向けた評価手法およびデータの確立と評価体制の整備に関する研究」班

目次

1 ガイドラインの目的.....	2
2 分析の立場.....	3
3 分析対象集団.....	4
4 比較対照技術.....	5
5 追加的有用性.....	6
6 分析手法.....	9
7 分析期間.....	10
8 効果指標の選択.....	11
9 データソース(費用を除く).....	13
10 費用の算出.....	14
11 公的介護費用・生産性損失の取り扱い.....	16
12 割引.....	18
13 モデル分析.....	19
14 不確実性の取り扱い.....	20
用語集.....	21
略語一覧.....	27

1 ガイドラインの目的

1.1 本ガイドラインは、中央社会保険医療協議会において、評価対象として選定された医薬品・医療機器(以下、評価対象技術)の費用対効果評価を実施するにあたって用いるべき分析方法を提示している。

1.2 本ガイドラインは製造販売業者により提出される分析と公的分析を対象としている。

2 分析の立場

2.1 分析を行う際には、分析の立場を明記し、それに応じた費用の範囲を決めなければならない。

2.2 費用や比較対照技術、対象集団などについて公的医療保険制度の範囲で実施する「公的医療の立場」を基本とする。

2.2.1 「公的医療の立場」以外の他の立場から分析を実施する場合でも、「公的医療の立場」の分析を実施しなければならない。

2.2.2 一部の予防技術(検診やワクチン等)など厳密には公的医療保険制度に含まれないものでも、それに準ずる医療技術であれば、公的医療保険制度に含まれるものと同様の取り扱いをした分析を実施する。

2.3 公的介護費へ与える影響が、医療技術にとって重要である場合には、「公的医療・介護の立場」の分析を行ってもよい。

2.4 評価対象技術の導入が生産性に直接の影響を与える場合には、より広範な費用を考慮する立場からの分析を行い、生産性損失を費用に含めてもよい。

3 分析対象集団

3.1 製造販売業者による分析実施時点において、評価対象技術の適応となる患者を分析対象集団とする。

3.1.1 品目の指定から製造販売業者による分析結果の提出時までの間に適応が追加される(あるいは用法用量が追加される)場合は、それらの適応(や用法用量)についても原則として分析対象に含める。

3.2 複数の適応がある場合、あるいは同一疾患内においても治療成績や使用方法・用法用量、比較対照技術が異なる主要な集団がある場合は、各集団についてそれぞれ分析を実施することを原則とする。

3.2.1 ただし、「3.2」を実施することが困難な場合は、患者数や疾患の性質等を勘案して、協議における両者(製造販売業者と国立保健医療科学院/公的分析班：以下同様)の合意のもとで集団を選択することとする。

4 比較対照技術

4.1 評価を行う際の比較対照技術は、評価対象技術が分析対象集団への治療として導入された時点で代替されると想定されるもののうち、治療効果がより高く、臨床現場等において幅広く使用されているものを選定することが原則的な考え方である。

4.1.1 比較対照技術としては無治療や経過観察を用いることもできる。

4.1.2 「4.1.1」の場合を除いて、比較対照技術は原則として公的医療保険で償還されているものとする。

4.1.3 ただし、「4.1」において、一意に決めることが難しい場合は、無作為化比較試験(Randomized controlled trial: RCT)等における比較対照技術、価格算定上の類似技術、費用対効果の程度等も考慮して最も妥当と考えられる比較対照技術を両者の協議により選定する。

4.2 比較対照技術として選定した理由については十分に説明する。

5 追加的有用性

5.1 費用対効果を検討するにあたっては、評価対象技術の比較対照に対する追加的有用性の有無を評価する。

5.2 追加的有用性を検討する際に、「4.」で選定した比較対照技術に対する RCT のシステマティックレビュー(Systematic review: SR)を実施し、追加的有用性の有無を評価する。適切なものであれば公開されていない臨床研究や治験の結果等を含めてよい。

5.2.1 SR を実施する際には、クリニカルクエスチョン(Clinical question: CQ)を明確に提示する。例えば PICO(P: 患者(Patient), I: 介入(Intervention), C: 比較対照(Comparator), O: アウトカム(Outcome))などで構造化された CQ を定義する。

5.2.2 評価対象技術あるいは「4.」で選定した比較対照技術とアウトカムが同等であると考えられる同一作用機序あるいは同一機能区分等の類似技術について、協議の上で適切と判断されれば、それらを SR における介入(I)あるいは比較対照(C)に含めてもよい。

5.2.3 「5.2.1」におけるアウトカム(O)指標は、臨床的な有効性・安全性・健康関連 QOL の観点のうち、評価対象技術の特性を評価する上で、適切なもの(真のアウトカム指標など)を用いる。

5.2.4 PRISMA(Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)声明の原則に従い、研究の組み入れ基準・除外基準、使用したデータベース、検索式、論文選択のプロセス(情報フロー図を含む)等を記載する。

5.2.5 信頼できる既存の SR が存在する場合、それらを活用することは可能であるが、CQ に合致するか、最新の文献まで含まれているか等を検討した上で、そのまま使用するあるいは追加的な SR を実施して研究を追加する等の検討を行う。

5.2.6 実施することが適切な場合は、メタアナリシスの手法を用いて各試験を統合した結果を提示する。その場合、用いた統計手法、異質性の評価、フォレストプロット、統合した値とその信頼区間等を明らかにする。

5.2.7 RCT が存在しないことが明らかな場合、協議における両者の合意のもとで、「5.2」のプロセスは省略できるものとする。

5.2.8 SR における文献検索終了時点は、分析枠組みが決定された後から製造販売業者による分析提出までの一時点に決める。

5.2.9 「5.2.8」の文献検索期間終了後に費用対効果評価において重要と考えられる臨床研究(症例数の多い主要な研究結果、現在の知見と異なる結果が得られた信頼性の高い研究等)が公表等された場合、それらを含めることの必要性について検討する。その際には追加的な SR を実施しなくてもよい。

5.3 「5.2」の SR の結果、適切なものが存在しない場合、協議の上で適切と判断されれば、「5.2」のプロセスに基づき、アウトカムを比較した非 RCT(観察研究等)の SR を実施し、追加的有用性の有無を評価する。ただし、研究の質(研究デザイン、群間での患者背景の差異、統計解析手法、サンプル数や施設数等)について十分に説明しなければならない。

5.4 より信頼性の高い結果が得られると考えられる場合、協議の上で適切と判断されれば、既存の観察研究やレジストリーデータなどを再解析した結果をもって、追加的有用性の有無を評価してもよい。ただし、研究の質(研究デザイン、群間での患者背景の差異、統計解析手法、サンプル数や施設数等)について十分に説明しなければならない。

5.5 「4.」で選定した比較対照技術との RCT は存在しないが、その他の RCT が存在する場合、協議の上で適切と判断されれば、SR の結果を用いて間接比較により、追加的有用性の有無を評価してもよい。

5.5.1 ただし、「5.5」の可否は分析の質に依存する。間接比較を行う場合は、間接比較を可能とする前提条件(疾患、重症度、患者背景等の異質性や試験の同質性など)についても十分に説明しなければならない。

5.6 単群試験しか存在しない場合は、評価対象技術と(必要であれば)比較対照技術についての SR を実施し、その結果を提示する。

5.6.1 この場合の追加的有用性の評価については、医療技術や疾患の性質、患者背景、研究の質等に依存するので、協議における両者の合意のもとで判断する。

5.7 「5.3」から「5.6」までの手法において得られた結果が、研究の質に課題があると判断され、かつ治療効果が劣っているとは考えられない場合には、評価対象技術のアウトカムが比較対照技術と同等であるという前提で、「6.」の分析を実施する。

5.8 ヒトを対象とした適切な臨床研究が存在しない場合、協議の上で適切と判断されれば、医薬品医療機器総合機構からの承認により、比較対照技術と同等であるという前提で、「6.」の分析を実施する。

5.9 「5.2」から「5.6」までの SR の結果、アウトカムが比較対照技術と比べて劣ると判断される場合は、費用対効果の分析は実施しない。

6 分析手法

6.1 効果を金銭換算せず、費用と効果を別々に推計する費用効果分析を分析手法として用いることを原則とする。

6.2 「5.」の分析に基づき、追加的有用性が示されていると判断される場合には、各群の期待費用と期待効果から増分費用効果比(Incremental cost-effectiveness ratio: ICER)を算出する。

6.3 ただし、以下の場合については、各群の期待費用と期待効果の提示のみをして、ICERは算出しないこととする。

6.3.1 対照技術と比べて効果が同等以上(増分効果の大きさが非負)で、かつ費用が安い場合。このとき、ICERを算出せずに優位(dominant)であるとする。

6.3.2 「5.」の分析により、アウトカムは同等と考えられるものの、追加的有用性を有すると判断できない場合には、比較対照技術との費用を比較する。(いわゆる「費用最小化分析(Cost-minimization analysis :CMA)」)

6.4 「3.2」あるいは「3.2.1」により、分析対象となる複数の疾患や、同一疾患内での複数の分析集団がある場合、ICERは疾患や集団ごとに算出する。

6.5 評価対象技術に関する既存の費用効果分析や主要な諸外国の医療技術評価機関における公表された評価結果が既に存在する場合は、それらもあわせて示す。

7 分析期間

7.1 評価対象技術の費用や効果におよぼす影響を評価するのに十分に長い分析期間を用いる。

7.2 費用と効果は、原則として同じ分析期間を用いる。

7.3 分析期間については、そのように設定した理由を説明すること。

8 効果指標の選択

8.1 効果指標は質調整生存年(Quality-adjusted life year: QALY)を用いることを原則とする。

8.1.1 QALY を算出することが困難であり、かつ CMA を実施する場合は、協議における両者の合意のもとで、QALY 以外の評価尺度を使用することもできる。

8.2 QALY を算出する際の QOL 値は、一般の人々の価値を反映したもの(選好に基づく尺度 (preference-based measure: PBM) で測定したもの、あるいは基準的賭け (Standard gamble: SG)法、時間得失(Time trade-off: TTO)法などの直接法で測定したもの)を用いる。ただし、TTO と SG での測定値には系統的な差がある可能性について留意すること。

8.2.1 費用効果分析を行うために、新たに日本国内で QOL 値を収集する際には、TTO 法を用いて国内データに基づき換算表が開発された(あるいは TTO 法で測定されたスコアにマッピング等された)PBM を第一選択として推奨する。

8.2.2 「8.2」に該当するデータが存在しない場合、その他の適切な健康関連 QOL(Health-related quality of life: HRQOL)データから QOL 値へマッピングしたものを使用してもよい。マッピングにより得られた値を使用する場合、適切な手法を用いて QOL 値に変換していることを説明しなければならない。

8.3 PBM により QOL 値を測定する場合には、対象者本人が回答することが原則である。

8.3.1 PBMs を用いる場合、対象者本人から QOL 値が得られない場合に限り、家族や介護者等による代理の回答を用いてもよい。

8.3.2 PBMs を用いる場合、医療関係者による代理回答は、対象者本人の回答と乖離する可能性があるため、その点について説明する。

8.3.3 対象者本人から QOL 値を得ることが困難な場合などには、一般の人々を対象に健康状態を想起させることにより直接法を用いて測定してもよい。ただしその提示するシナリオの妥当性等については臨床家のチェックを受けることが望ましい。

また、直接法を用いる場合、TTO 法により測定することを推奨する。

8.4 QOL 値は、「8.2」および「8.3」を満たすものがある限り、国内での調査結果を優先的に使用することを推奨する。

8.4.1 ただし、国内における研究がないあるいは不十分で、海外で質の高い研究がなされている場合は、海外で測定されたものを使用してもよい。

9 データソース(費用を除く)

9.1 ICER 等を算出するにあたって使用する有効性・安全性・QOL 値等のデータ(モデル分析を実施するにあたって使用する推移確率等のパラメータも含める)については原則として、研究の質やエビデンスレベルが高く、かつ日本における現実の臨床成績を反映しているものを優先的に使用する。

9.1.1 有効性・安全性・QOL 値等のデータ選定においては、国内外の臨床研究の SR に基づくことを推奨する。適切なものであれば公開されていない臨床研究や治験の結果等を含めてよい。

9.1.2 原則としてエビデンスレベルの高いデータの使用を優先すべきであるが、研究の質や分析における対象集団、結果の外的妥当性等を勘案して適切なものを使用することを推奨する。(例:RCT の結果が、実際の臨床成績と大きく乖離している可能性があるなど)

9.1.3 適切な場合は、既存の臨床研究やデータベース等を再解析してもよい。その場合は、患者背景や解析手法等について詳細を明らかにする。

9.2 国内外でデータに明確な異質性が存在する際には、国内データを優先して使用する。

9.3 評価対象技術と比較対照技術で統計的に有意な差がデータ上認められない場合は、両群をプールした同一の値を用いることを原則とする。そうでなければ、「5.」に規定されたプロセス等により追加的有用性を有することを説明しなければならない。

9.4 医療機器等の評価において、科学的に信頼できる定量的なデータがある場合は、協議における両者の合意のもとで、上記のデータに基づく分析とは別に、いわゆる習熟効果(経験の蓄積による治療効果等の改善)や製品改良による効果を反映した分析をあわせて提出してもよい。

10 費用の算出

10.1 「公的医療の立場」においては公的医療費のみを費用に含める。

10.2 各健康状態の費用は、評価対象技術によって直接影響を受ける関連医療費のみを含め、非関連医療費は含めないことを原則とする。

10.3 各健康状態の費用の推計においては、日本における平均的な使用量や標準的な診療過程等が反映されている必要がある。

10.4 各健康状態の費用の推計において、適切な場合には、「10.3」の観点から実臨床を反映した国内におけるレセプトのデータベースを用いることを推奨する。ただし、レセプト上で健康状態の定義が困難である、評価時点においてデータの十分な蓄積がないなど、推計の実施が困難な場合はその限りではない。

10.4.1 レセプトデータを用いて推計する場合、各健康状態の定義とその根拠を示さなければならない。

10.4.2 外れ値処理や非関連医療費の除外については、用いた手法とその根拠を示さなければならない。

10.5 各健康状態の費用の推計において、レセプトデータベースを用いることが困難と判断される場合、あるいはより適切であると判断される場合は、標準的な診療プロセス等に基づき積み上げで算定してもよい。

10.5.1 積み上げで算定する場合は、「10.2」の観点から、その算定根拠について示すこと。関連する資源消費項目と消費量について、レセプト等のデータベースを用いて同定するなどしてもよい。

10.5.2 費用を積み上げで推計する場合は、医療資源消費量と単価を区分して集計、報告することを原則とする。

10.5.3 「10.5.2」の資源消費量の集計において、注射剤のバイアルについては、残量廃棄を原則とする。

10.6 評価対象技術や比較対照技術の費用のみでなく、有害事象や将来の関連する合併症等の費用も含めて推計する。

10.7 公的医療費については、保険者負担分のみならず公費や患者負担分も含めて費用として取り扱う(公的医療費の全額)。

10.7.1 「2.2.2」の原則に応じて、検診やワクチン等の公的医療費に準じる費用も費用として含める。

10.8 単価は可能な限り最新時点の診療報酬点数表や薬価基準等を使用する。特に評価対象技術あるいは比較対照技術については必ず最新時点の価格を用いなければならない。

10.8.1 既存の疾病費用分析やレセプトデータを用いた分析などを用いた分析の場合、単価は医療資源が消費された時点ではなく、分析実施時点にそろえたものを用いる。その際に、診療報酬改定率を乗じる等により調整してもよい。

10.8.2 結果に与える影響が無視できる程度である場合には、分析実施時点に調整しないことも許容する。

10.9 比較対照技術に後発医薬品が存在する場合は、それらの価格を用いた分析もあわせて提出する。

10.10 評価対象技術あるいは比較対照技術の費用が包括支払いの対象となっている場合は、出来高で費用を算出する。

10.11 将来時点に発生する費用も、現時点における医療資源消費や単価に基づき推計したものをを用いる。

10.12 海外データを用いる際には、資源消費量について、国内外における医療技術の使用実態等の違いに配慮する必要がある。単価は国内のものを反映させなければならない。

11 公的介護費用・生産性損失の取り扱い

11.1 公的介護費用や当該疾患によって仕事等ができない結果生じる生産性損失は、基本分析においては含めない。

11.1.1 追加的な分析においては、国内の知見に基づき推計された公的介護費や生産性損失を含めてもよい。ただし、生産性損失を含めることができるかどうかは、疾患の特性等による就業可能性を考慮しなければならない。

11.2 公的介護費用を費用に含める場合は、要介護度・要支援度別に費用を集計することを推奨する。

11.3 公的介護保険の利用額は、対象疾患等における実際の資源消費量に基づくことが原則であるが、測定することが困難な場合は平均的な受給者1人当たり費用額等を用いてもよい。

11.4 生産性損失の減少は、

(A) 医療技術に直接起因するもの(治療にともなう入院期間の短縮等)

(B) アウトカムの改善(病態の改善や生存期間の延長等)を通じて間接的に生じるものに分けて考えることができる。

生産性損失を分析に含める場合には、原則として(A)のみを費用に含めることとする。

11.5 生産性損失は、人的資本法を用いて推計することを基本とする。これは、当該疾患に罹患していなければ、本来得られたであろう賃金に基づき推計する方法である。

11.5.1 生産性損失を推計する際に単価として用いる賃金は、公平性等を考慮して、最新の「賃金構造基本統計調査」(賃金センサス)に基づき、全産業・全年齢・全性別の平均あるいは全産業・全性別の年齢階級別の平均を用いることとする。

11.5.2 生産性損失を推計するにあたっては、対象となる集団において就業状況を調査し、実際に仕事等に従事できなかった日数や時間を測定する。これに全産業・全年齢・全性別の平均賃金を乗じて生産性損失を推計することが原則である。

11.5.3 「11.5.2」の実施が困難な場合、対象集団において仕事等に從事できないと推計される日数(休日は除く)や時間に全産業・全年齢・全性別の平均賃金を乗じて生産性損失とする。18歳以上の就業率を100%と仮定する。ただし、この方法は生産性損失を過大推計する可能性のあることに留意が必要である。

11.6 家族等による看護や介護のために本人以外の生産性が失われることが明らかな場合は、本人の生産性損失と同じ条件・取り扱いのもとで費用として含めてもよい。

11.7 仕事等の減少とは無関係な時間費用等については含めないこととする。

12 割引

12.1 将来に発生する費用と効果は割引を行って、現在価値に換算しなければならない。

12.1.1 ただし、分析期間が 1 年以下、あるいは短期間でその影響が無視できる程度であるときは、割引を行わなくてもよい。

12.2 費用・効果ともに年率 2%で割引を行うこととする。

12.3 割引率は、感度分析の対象とし、費用・効果を同率で年率 0%から 4%の範囲で変化させる。

13 モデル分析

13.1 「7.」の原則に基づき、予後や将来費用を予測するために決定樹モデル、マルコフモデル等を用いたモデル分析を行ってもよい。

13.2 モデル分析を行う際には、そのモデルの妥当性について示さなければならない。例えば、

(A) 内的妥当性：なぜそのような構造のモデルを構築したのか、病態の自然経過を十分にとらえられているか、使用しているパラメータは適切なものか等

(B) 外的妥当性：既存の臨床データ等と比較して、モデルから得られた推計が適切なものであるか等

13.3 モデルを構築する際に使用した仮定については明確に記述する。

13.4 モデルを構築する際に使用したパラメータとそのデータソースについてはすべて提示する。

13.5 使用したモデルや計算過程については電子ファイルの形式で、第三者の専門家が理解でき、かつ、原則としてすべての主要なパラメータ(推移確率、QOL 値、費用)を変更できる形で作成し、提出する。

13.5.1 費用については、その全体額のみでなく、それらの詳細(積み上げの場合は各資源消費量と単価など)を変更できるようにしておくことが望ましい。特に評価対象技術や比較対照技術の単価については、第三者が変更できるようにしなければならない。

13.6 マルコフモデルを用いて解析する場合、1 サイクルあたりの期間が長く、結果に影響を与える場合は、半サイクル補正を実施する。

14 不確実性の取り扱い

14.1 診療パターン等が一意に定まらず、それらの違いが結果に影響を与える可能性がある場合は、複数のシナリオ設定に基づいた分析を行う。

14.2 分析期間が長期にわたり不確実性の大きい状況では、臨床研究のデータが存在する期間を分析期間とするなど、より短期の分析もあわせて行う。

14.3 「5.」において比較対照技術との比較試験が存在しない場合、特に単群試験の結果同士を比較した場合は、不確実性が大きいので十分に広い範囲での感度分析を実施する。

14.4 推定値のばらつきの大きなパラメータ、実際のデータではなく仮定に基づき設定したパラメータ、諸外国のデータで国内のデータと異質性を有する可能性があるパラメータ等については、感度分析の対象とする。

14.5 推定値のばらつきのみが問題となる場合(パラメータの不確実性を取り扱う場合)、感度分析で動かす幅としては、95%信頼区間などを参考に設定する。

14.6 確率的感度分析(Probabilistic sensitivity analysis: PSA)もあわせて実施することが望ましい。その場合、使用した分布についても明らかにするとともに、費用効果平面上の散布図と費用効果受容曲線(Cost-effectiveness acceptability curve: CEAC)を提示する。

用語集

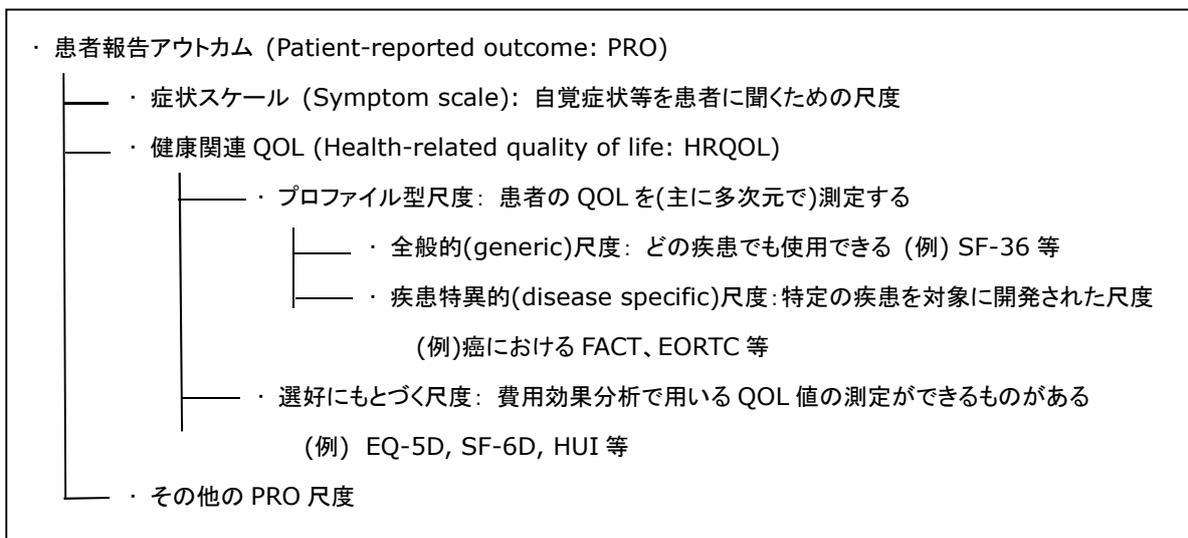
・ QOL 値

人々の健康状態(から得られる価値)を 0(死亡)から 1(完全な健康状態)に基準化して、一次元で数値化したもの。ただし、「死ぬより悪い」健康状態として負のスコアも取りうる。

QOL 値の測定方法には大別して、仮想的な(あるいは本人の)健康状態に対して、その状態の QOL 値を一般の人々を対象に質問する「直接法」(基準的賭け(SG)法、時間得失(TTO)法など)と、QOL 質問票により得られた回答からスコアリングアルゴリズムを用いて QOL 値を算出する「間接法」が存在する。

すべての患者報告アウトカム(Patient-reported outcome: PRO)や QOL 尺度での測定値から費用効果分析で使用される QOL 値が算出できるわけではないことに注意が必要である。費用効果分析で利用できるのは、下記のように QALY を算出するために開発された選好にもとづく(preference-based)尺度で測定したもののみである。

現在のところ、日本でスコアリングアルゴリズムが開発されている尺度としては EQ-5D(EuroQol 5 dimension)等がある。



・ エビデンスレベル

エビデンスレベルには様々な分類法が存在するが、Minds(Medical Information Network Distribution Service)では以下のように定めている。

I	システマティック・レビュー/RCT のメタアナリシス
II	1 つ以上の RCT による
III	非ランダム化比較試験による

IV a	分析疫学的研究 (コホート研究)
IV b	分析疫学的研究 (症例対照研究、横断研究)
V	記述研究 (症例報告やケース・シリーズ)
VI	患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

ただし、RCTのような実験的研究が現実の臨床成績と乖離している可能性はしばしば指摘されている。エビデンスレベルの高いものの使用を原則としつつも、状況に応じた適切なデータを採用する必要がある。

・ 確率的感度分析

確率的感度分析は、モデルのパラメータに分布を当てはめること等により、増分費用や増分効果、ICERの分布を得るための手法である。確率的感度分析の結果は、費用効果平面上に散布図をプロットし、CEACとして $f(\gamma) = Pr(\gamma \cdot IE - IC > 0)$ を書くことが一般的である (IC: 増分費用、IE: 増分効果、 γ : 支払意思額)。

・ 間接比較

例えば臨床試験によって“A vs. B”と“A vs. C”の結果が得られているとき、これらの結果から直接比較のない“B vs. C”の結果を推測することを間接比較(indirect comparison)と呼ぶ。適切な比較対照を用いて分析しようにも直接の比較試験がない場合、間接比較を適用することができる場合がある。

間接比較が成り立つためには“A vs. B”の結果が“A vs. C”の集団にも適応できること、逆に“A vs. C”の結果が“A vs. B”の集団にも適応できることが条件となる。このことを同質性(similarity)の仮定と呼ぶ。間接比較を行うにあたっては、このような仮定に関する検討や、適切な統計手法(例えば、単純な(naïve)間接比較ではなく調整された(adjusted)間接比較)を使用することが必要である。また、ネットワーク・メタアナリシス(あるいは多群間治療比較(multiple treatment comparison: MTC)とも呼ばれる)のようなより高度な手法を用いた分析についても検討しうる。

・ 感度分析

不確実性が存在する場合等に、パラメータの値を変化させることにより、結果への影響を見ることを感度分析という。1つのパラメータを変化させる次元感度分析、2つのパラメータを同時に動かす二次元感度分析、複数のパラメータの不確実性を同時に取り扱うPSA(確率的感度分析の項を参照)などがある。

・ システマティックレビュー

システマティックレビュー(SR)とは特定の課題について文献等を網羅的に探索し、可能な限りバイアスなくその結果や評価報告する手法である。Mindsによれば『実際の作業面から定義すると、SRとは「臨床的クエスチョンに対して、研究を網羅的に調査し、研究デザインごとに同質の研究をまとめ、バイアスを評価しながら分析・統合を行うこと」とされる。

しばしばSRとメタアナリシスが混同して使用されることもあるが、SRにおいて得られた結果は必ずしも統計的に統合する必要はなく、このようなものを「定性的システマティックレビュー」と呼ぶこともある。結果を統合することが適切な場合は、SRの結果に基づき、メタアナリシスを実施することとしている。

なお、SR(メタアナリシス)の報告様式としては、国際的にPRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)声明が標準的に使用されている。

・ 質調整生存年

質調整生存年(QALY)は、生存年にQOL値を乗じることにより得られる。QOL値が1は完全な健康を、0は死亡を表す。QOL値0.6の健康状態で2年間生存した場合、生存年は2年だが、 $0.6 \times 2 = 1.2$ QALY(完全に健康な状態で1.2年生存したのと同じ価値)と計算される。時間とともにQOL値が変化する場合、図のようにQOL値の経時変化をあらわす曲線下面積が獲得できるQALYとなる。

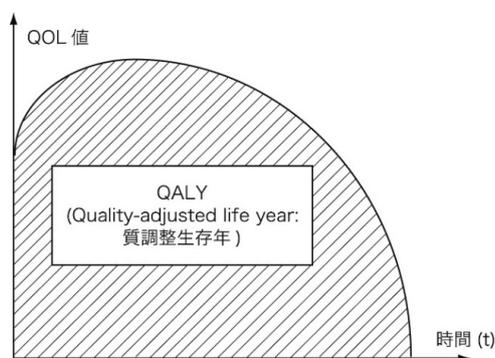


図 QALY の概念図

・ 人的資本法

生産性損失を、本来得られたであろう賃金に基づき推計する方法を人的資本法(human capital method)と呼ぶ。しかし、完全雇用が実現されていない状況下では、その人が働けなくてもかわりの誰かが働くはずであり、長期的には必ずしも生産性が失われるわけではない。そのため、社会における生産性がもとの水準に回復するまでにかかる摩擦費用(friction cost)のみを含めるべきという意見もある。賃金は、疾病により実際に労働できなかった期間を調査することにより推計すべきであるが、そのような作業が困難な場合は、家事労働を含めたデータが存在し

ないため就業率を 100%として取り扱ってもよい。また、賃金の単価については、公平性の観点から、実際の単価にかかわらず全産業・全年齢・全性別の平均賃金を用いる。

・ 増分費用効果比

増分費用を増分効果で割ったものを増分費用効果比(ICER)という。以下の式により、治療 B と比較した場合の治療 A の ICER が算出される。

$$ICER = \frac{IC}{IE} = \frac{C_A - C_B}{E_A - E_B}$$

(IC: 増分費用、IE: 増分効果、C_A: 治療 A の期待費用、C_B: 治療 B の期待費用、E_A: 治療 A の期待効果、E_B: 治療 B の期待効果)

効果指標 1 単位獲得するあたり、いくらかかるかを表す指標であり、値が小さいほど費用対効果はよい。

・ 追加的有用性

費用効果分析を実施するにあたっては、増分費用効果比を算出する前に、比較対照と比して追加的有用性等を有することを示す必要がある。追加的有用性を示す際の効果指標については、必ずしも費用効果分析における効果指標と同一である必要はないが、臨床的に意味のあるものを選択する必要がある。追加的有用性を有すると判断される場合は、費用効果分析により ICER を算出する。一方で、追加的有用性を有すると判断できない場合は、いわゆる CMA により費用の比較を実施する。

・ 非関連医療費

医療費は、評価対象技術によって直接影響を受ける関連医療費(related medical cost)と生命予後の延長等により間接的に影響されるもの、あるいは当該疾患と関連しないもの等の非関連医療費(unrelated medical cost)とに分類できる。例えば、高血圧治療によって心血管疾患や脳卒中が減少すると、期待余命が延長して、非関連医療費(例えば認知症や糖尿病、腎透析など)が増大する可能性がある。このような非関連医療費は原則として費用に含めないこととしている。

・ 費用効果分析

医療技術の経済評価は下記の 4 パターンに分類されることが多い。(a) アウトカムを同等と置いて費用のみを検討する「費用最小化分析 (Cost-minimization analysis: CMA)」、(b) QALY 以外の種々のアウトカム指標(生存年、イベント回避など)を用いる「費用効果分析 (Cost-effectiveness analysis: CEA)」、(c) QALY を用いる「費用効用分析 (Cost-utility

analysis: CUA)」、(d) アウトカムを金銭化して評価する「費用便益分析 (Cost-benefit analysis: CBA)」。

しかし、CMA、CEA、CUA は費用とアウトカムを別々に推計するという点では、同種の分析であるとも考えられるので、本ガイドラインではこれらの手法をまとめて費用効果分析と呼んでいる。

・ 不確実性

費用効果分析を行う上では、様々な分析の不確実性(uncertainty)がともなう。

異質性(heterogeneity)は、広義の不確実性の一種であり、比較対照技術や診療パターン、対象患者等が一意に定まらない状況を指す。これは、次に説明する狭義の不確実性とは異なり、統計学や医療経済学上の技術的な問題ではなく、現実が多様であることに起因する。このような異質性が存在する場合は、複数のシナリオ設定に基づいた感度分析を行うことを推奨している。

狭義の不確実性は、大きく(a)モデルの不確実性と(b)パラメータの不確実性に分けることができる。前者のモデルの不確実性は、さらに(a)-1 方法論上の不確実性や(a)-2 モデルの構造・仮定等に起因するものがある。

(a)-1 方法論上の不確実性は、割引率や生産性損失の推計方法、QOL 値の測定方法等が理論的には一意に定められないために生じる。これら为了避免するためには、標準的な共通の手法に従って分析を行うことが重要であるが、割引率など結果に大きな影響を与える場合には、一次元感度分析によってその不確実性の大きさを評価する。

(a)-2 モデルの構造・仮定に起因する不確実性は、健康状態や治療プロセスのモデル化法、モデルに組み込むパラメータの選択、観察期間を超えて長期的な予後を予測するための仮定等によって生じる。感度分析等によって評価する。

(b)パラメータの不確実性は、パラメータの推定値が持つ不確実性によって生じる。例えば、ある臨床試験の中で 100 人中 10 人にイベントが起こったとしても、真のイベント発生率(母イベント発生率)は $10/100=0.1$ ではないかもしれない。このような統計的推測に起因する不確実性に対処するには、通常の感度分析に加えて PSA を行うことも有用である。

・ マッピング

選好にもとづく尺度による測定値が存在しない場合、患者報告アウトカム(PRO)での測定結果から、費用効果分析で使用する QOL 値を算出することが有用な場面もある。このような尺度間のスコア変換をマッピング(mapping)と呼ぶ。他のデータが存在しないときなどにマッピングは改善の手法として許容されうるものの、統計学的な妥当性などを十分に検討した上で実施すべきである。

・ メタアナリシス

システマティックレビューで得られた結果を統計的手法によって統合し、統合した値やその信頼区間を求める手法である。異質性が小さい場合は、固定効果モデル、異質性が大きい場合は変量効果モデルやベイズモデルを用いるのが一般的である。結果はフォレストプロットを用いて表記する機会が多い。治療間の対比較ではなく、複数の治療の比較を行う場合は、ネットワークメタアナリシスと呼ばれる手法が用いられる(→間接比較)。

・ 優位・劣位

評価対象技術が比較対照と比して費用が安く効果も同等以上である場合、その医療技術は「優位(dominant)」であるという。一方、評価技術が対照技術と比較して費用が高いが効果は同等以下である場合、その医療技術は「劣位(dominated)」と呼ばれる。

・ 割引

費用効果分析においては、将来に発生する(あるいは得られる)費用とアウトカムを現在価値に換算するため、一定の率で割引くことが一般的である。年単位で割引を行ったあとの現在価値に換算された費用 C_p は、 i 年後の費用 C_i と割引率 d を用いて

$$C_p = \frac{C_i}{(1+d)^{i-1}}$$

によって計算することができる。効果についても同様である。

略語一覧

- ・ CBA: Cost-benefit analysis, 費用便益分析
- ・ CEA: Cost-effectiveness analysis, 費用効果分析
- ・ CEAC: Cost-effectiveness acceptability curve, 費用効果受容曲線
- ・ CMA: Cost-minimization analysis, 費用最小化分析
- ・ CUA: Cost-utility analysis, 費用効用分析
- ・ CQ: Clinical question, クリニカルクエスチョン
- ・ EQ-5D: EuroQol 5 dimension
- ・ HRQOL: Health-related quality of life, 健康関連 QOL
- ・ ICER: Incremental cost-effectiveness ratio, 増分費用効果比
- ・ MTC: Multiple treatment comparison, 多群間治療比較
- ・ PBM: Preference-based measure, 選好に基づく尺度
- ・ PRO: Patient-reported outcome, 患者報告アウトカム
- ・ PRISMA: Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
- ・ PSA: Probabilistic sensitivity analysis, 確率的感度分析
- ・ QALY: Quality-adjusted life year, 質調整生存年
- ・ RCT: Randomized controlled trial, ランダム化比較試験
- ・ SG: Standard gamble, 基準的賭け法
- ・ SR: Systematic review, システマティックレビュー
- ・ TTO: Time trade-off, 時間得失法

分析ガイドラインの主な変更内容(案)

中医協 費薬材-3(別紙)
3 1 . 2 . 2 0

No	章	セクション	変更後	変更前	変更理由
1	1	2	本ガイドラインは製造販売業者により提出される分析と公的分析を対象としている。	(新規追加)	明確化のため。
2	2	2.2	一部の予防技術(検診やワクチン等)など厳密には公的医療保険制度に含まれないものでも、それに準ずる医療技術であれば、公的医療保険制度に含まれるものと同様の取り扱いをした分析を実施する。	一部の予防技術(検診やワクチン等)など厳密には公的医療保険制度に含まれないものでも、それに準ずる医療技術であれば、公的医療保険制度に含まれるものと同様の取り扱いをした分析もあわせて提示してもよい。	予防技術が比較対照として用いられることもあり得るため、実施することを原則とした。
3	3	1	製造販売業者による分析実施時点において、評価対象技術の適応となる患者を分析対象集団とする。	分析時点において、評価対象技術の適応となる患者を分析対象集団とする。	試行での経験を踏まえ、明確化した。
4	3	1.1	品目の指定から製造販売業者による分析結果の提出時までの間に適応が追加される(あるいは用法用量が追加される)場合は、それらの適応(や用法用量)についても原則として分析対象に含める。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
5	3	2	複数の適応がある場合、あるいは同一疾患内においても治療成績や使用方法・用法用量、比較対照技術が異なる主要な集団がある場合は、各集団についてそれぞれ分析を実施することを原則とする。	対象となる主要な集団や使用法が複数ありうる場合は、それらについてそれぞれ分析を実施することを原則とする。	試行での経験を踏まえ、明確化した。
6	4	1	評価を行う際の比較対照技術は、評価対象技術が分析対象集団への治療として導入された時点で代替されると想定されるものうち、治療効果がより高く、臨床現場等において幅広く使用されているものを選定することが原則的な考え方である。	評価を行う際の比較対照は、評価対象技術が分析対象集団への治療として導入された時点で臨床現場等において幅広く使用されており、多く代替されたと想定されるものを選定する。	明確化のため。
7	4	1.1	ただし、「4.1」において、一意に決めることが難しい場合は、無作為化比較試験(Randomized controlled trial: RCT)等における比較対照技術、価格算定上の類似技術、費用対効果の程度等も考慮して最も妥当と考えられる比較対照技術を両者の協議により選定する。	「4.1」に該当する類似した医療技術が複数ある場合は、代替される程度や、価格算定上の類似技術、費用対効果の程度等を考慮して選定する。	試行での経験を踏まえ、明確化した。
8	5		追加的有用性	追加的有効性・安全性	国際的に標準的な用語にあわせた。
9	5	2.2	評価対象技術あるいは「4.」で選定した比較対照技術とアウトカムが同等であると考えられる同一作用機序あるいは同一機能区分等の類似技術について、協議の上で適切と判断されれば、それらをSRにおける介入(I)あるいは比較対照(C)に含めてもよい。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。

No	章	セクション	変更後	変更前	変更理由
10	5	2.3	「5.2.1」におけるアウトカム(O)指標は、臨床的な有効性・安全性・健康関連QOLの観点のうち、評価対象技術の特性を評価する上で、適切なもの(真のアウトカム指標など)を用いる。	上記のアウトカムを設定するにあたっては、費用効果分析における効果指標と必ずしも同一である必要はないが、評価対象技術において臨床的に意味のあるアウトカムを用いて(可能であれば、「真のアウトカム指標」あるいはそれに近いものもあわせて)実施すること。	試行での経験を踏まえ、明確化した。
11	5	2.7	RCTが存在しないことが明らかな場合、協議における両者の合意のもとで、「5.2」のプロセスは省略できるものとする。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
12	5	2.8	SRにおける文献検索終了時点は、分析枠組みが決定された後から製造販売業者による分析提出までの一時点に決める。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
13	5	2.9	「5.2.8」の文献検索期間終了後に費用対効果評価において重要と考えられる臨床研究(症例数の多い主要な研究結果、現在の知見と異なる結果が得られた信頼性の高い研究等)が公表等された場合、それらを含めることの必要性について検討する。その際には追加的なSRを実施しなくてもよい。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
14	5	3	「5.2」のSRの結果、適切なものが存在しない場合、協議の上で適切と判断されれば、「5.2」のプロセスに基づき、アウトカムを比較した非RCT(観察研究等)のSRを実施し、追加的有用性の有無を評価する。ただし、研究の質(研究デザイン、群間での患者背景の差異、統計解析手法、サンプル数や施設数等)について十分に説明しなければならない。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
15	5	4	より信頼性の高い結果が得られると考えられる場合、協議の上で適切と判断されれば、既存の観察研究やレジストリーデータなどを再解析した結果をもって、追加的有用性の有無を評価してもよい。ただし、研究の質(研究デザイン、群間での患者背景の差異、統計解析手法、サンプル数や施設数等)について十分に説明しなければならない。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
16	5	5	「4.」で選定した比較対照技術とのRCTは存在しないが、その他のRCTが存在する場合、協議の上で適切と判断されれば、SRの結果を用いて間接比較により、追加的有用性の有無を評価してもよい。	「5.3」に基づき実施したシステマティックレビューの結果を用いて、間接比較による評価を追加的に実施してもよい。	試行での経験を踏まえ、明確化した。
17	5	6	単群試験しか存在しない場合は、評価対象技術と(必要であれば)比較対照技術についてのSRを実施し、その結果を提示する。	比較試験が存在しない評価対象技術については、システマティックレビューの手法を用いて評価対象技術と比較対照に関する単群試験等の結果を提示する。	試行での経験を踏まえ、明確化した。

No	章	セクション	変更後	変更前	変更理由
18	5	7	「5.3」から「5.6」までの手法において得られた結果が、研究の質に課題があると判断され、かつ治療効果が劣っているとは考えられない場合には、評価対象技術のアウトカムが比較対照技術と同等であるという前提で、「6.」の分析を実施する。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
19	5	8	ヒトを対象とした適切な臨床研究が存在しない場合、協議の上で適切と判断されれば、医薬品医療機器総合機構からの承認により、比較対照技術と同等であるという前提で、「6.」の分析を実施する。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
20	5	9	「5.2」から「5.6」までのSRの結果、アウトカムが比較対照技術と比べて劣ると判断される場合は、費用対効果の分析は実施しない。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
21	6		(削除)	対照技術と比べて効果が同等以下(増分効果の大きさが非正)で、かつ費用が高い場合。このとき、ICERを算出せずに劣位(dominated)であるとする。	5.9 において明確化した。
22	6		(削除)	複数の医療技術を同時に評価する際に、拡張優位の考え方によって劣位となる場合。このとき、ICERを算出せずに拡張劣位であるとする。	(削除)
23	6	4	「3.2」あるいは「3.2.1」により、分析対象となる複数の疾患や、同一疾患内での複数の分析集団がある場合、ICERは疾患や集団ごとに算出する。	対象となる集団や使用法において、費用やアウトカムに大きな異質性がある場合は、原則としてサブグループ解析を行う。	試行での経験を踏まえ、明確化した。
24	8	1	効果指標は質調整生存年(Quality-adjusted life year: QALY)を用いることを原則とする。	効果指標は質調整生存年(Quality-adjusted life year, QALY)を基本としつつ、疾患や医薬品・医療機器等の特性等に応じて、その他の指標も用いることができる。	中医協の議論に基づき、明確化した。
25	8		(削除)	QALYを使用する場合、生存期間に影響を及ぼす医療技術については、生存年(LY)での評価もあわせて提示すること。	(削除)
26	8	1.1	QALYを算出することが困難であり、かつCMAを実施する場合は、協議における両者の合意のもとで、QALY以外の評価尺度を使用することもできる。	効果指標の選定にあたって、QALYを使用しない場合は、医薬品・医療機器等の特性等を踏まえて検討する必要があることから、事前に協議を行って検討することを原則とする。	明確化のため。
27	8	2.1	費用効果分析を行うために、新たに日本国内でQOL値を収集する際には、TTO法を用いて国内データに基づき換算表が開発された(あるいはTTO法で測定されたスコアにマッピング等された)PBMを第一選択として推奨する。	費用効果分析を行うために、新たに日本国内でQOL値を収集する際には、国内データに基づき開発されたスコアリングアルゴリズムを有する尺度を使用することを推奨する。	明確化のため。

No	章	セクション	変更後	変更前	変更理由
28	8	3.3	対象者本人からQOL値を得ることが困難な場合などには、一般の人々を対象に健康状態を想起させることにより直接法を用いて測定してもよい。ただしその提示するシナリオの妥当性等については臨床家のチェックを受けることが望ましい。また、直接法を用いる場合、TTO法により測定することを推奨する。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
29	9	1	ICER等を算出するにあたって使用する有効性・安全性・QOL値等のデータ(モデル分析を実施するにあたって使用する推移確率等のパラメータも含める)については原則として、研究の質やエビデンスレベルが高く、かつ日本における現実の臨床成績を反映しているものを優先的に使用する。	増分費用効果比(ICER)等を算出するにあたって使用する有効性・安全性・QOL値等のデータについては原則として、研究の質やエビデンスレベルが高く、かつ現実の臨床成績を反映しているものを優先的に使用する。	試行での経験を踏まえ、明確化した。
30	9	1.3	適切な場合は、既存の臨床研究やデータベース等を再解析してもよい。その場合は、患者背景や解析手法等について詳細を明らかにする。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
31	9	3	評価対象技術と比較対照技術で統計的に有意な差がデータ上認められない場合は、両群をプールした同一の値を用いることを原則とする。そうでなければ、「5.」に規定されたプロセス等により追加的有用性を有することを説明しなければならない。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
32	9	4	医療機器等の評価において、科学的に信頼できる定量的なデータがある場合は、協議における両者の合意のもとで、上記のデータに基づく分析とは別に、いわゆる習熟効果(経験の蓄積による治療効果等の改善)や製品改良による効果を反映した分析をあわせて提出してもよい。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
33	10	4	各健康状態の費用の推計において、適切な場合には、「10.3」の観点から実臨床を反映した国内におけるレセプトのデータベースを用いることを推奨する。ただし、レセプト上で健康状態の定義が困難である、評価時点においてデータの十分な蓄積がないなど、推計の実施が困難な場合はその限りではない。	(新規追加)	レセプトデータベースを用いた分析方法について追記した。
34	10	4.1	レセプトデータを用いて推計する場合、各健康状態の定義とその根拠を示さなければならない。	(新規追加)	レセプトデータベースを用いた分析方法について追記した。
35	10	4.2	外れ値処理や非関連医療費の除外については、用いた手法とその根拠を示さなければならない。	(新規追加)	レセプトデータベースを用いた分析方法について追記した。

No	章	セクション	変更後	変更前	変更理由
36	10	5	各健康状態の費用の推計において、レセプトデータベースを用いることが困難と判断される場合、あるいはより適切であると判断される場合は、標準的な診療プロセス等に基づき積み上げで算定してもよい。	(新規追加)	レセプトデータベースを用いた分析方法について追記した。
37	10	5.1	積み上げで算定する場合は、「10.2」の観点から、その算定根拠について示すこと。関連する資源消費項目と消費量について、レセプト等のデータベースを用いて同定するなどしてもよい。	評価対象技術や比較対照に関する費用等は、医療資源消費量と単価を区分して集計、報告することを原則とする。	レセプトデータベースを用いた分析方法について追記した。
38	10	5.3	「10.5.2」の資源消費量の集計において、注射剤のバイアルについては、残量廃棄を原則とする。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
39	10	7.1	「2.2.2」の原則に応じて、検診やワクチン等の公的医療費に準じる費用も費用として含める。	状況に応じて、検診やワクチン等の公的医療費に準じる費用を含めた分析もあわせて提示してもよい。	「2.2.2」の規定との整合性のため
40	10	8.1	既存の疾病費用分析やレセプトデータを用いた分析などを用いた分析の場合、単価は医療資源が消費された時点ではなく、分析実施時点にそろえたものを用いる。その際に、診療報酬改定率を乗じる等により調整してもよい。	単価は医療資源が消費された時点ではなく、分析実施時点にそろえたものを用いる。	レセプトデータベースを用いた分析方法について追記した。
41	10	9	比較対照技術に後発医薬品が存在する場合は、それらの価格を用いた分析もあわせて提出する。	結果に影響を与える場合には、シナリオ分析として後発医薬品の価格を用いた分析も行うこと。	試行での経験を踏まえ、明確化した。
42	10	10	評価対象技術あるいは比較対照技術の費用が包括支払いの対象となっている場合は、出来高で費用を算出する。	評価対象技術の導入が、他の医療資源消費量に及ぼす影響をよりの確にとらえるため、DPC等の包括医療費ではなく出来高での推計を基本とする。	試行での経験を踏まえ、明確化した。
43	11	1.1	追加的な分析においては、国内の知見に基づき推計された公的介護費や生産性損失を含めてもよい。ただし、生産性損失を含めることができるかどうかは、疾患の特性等による就業可能性を考慮しなければならない。	追加的な分析においては、公的介護費や生産性損失を含めてもよい。ただし、生産性損失を含めることができるかどうかは、疾患の特性等による就業可能性を考慮しなければならない。	中医協の議論に基づき、明確化した。
44	12	1	将来に発生する費用と効果は割引を行って、現在価値に換算しなければならない。	将来に発生する費用と効果は割引を行って、現在価値に換算することを原則とする。	試行での経験を踏まえ、明確化した。
45	12	3	割引率は、感度分析の対象とし、費用・効果を同率で年率0%から4%の範囲で変化させる。	割引率は、感度分析の対象とし、費用・効果ともに年率0~4%の範囲で変化させる。	試行での経験を踏まえ、明確化した。
46	13	5	使用したモデルや計算過程については電子ファイルの形式で、第三者の専門家が理解でき、かつ、原則としてすべての主要なパラメータ(推移確率、QOL値、費用)を変更できる形で作成し、提出する。	使用したモデルや計算過程については電子ファイルの形式で、第三者の専門家が理解でき、かつ、パラメータ等を変更できる形で作成すること。	試行での経験を踏まえ、明確化した。

No	章	セクション	変更後	変更前	変更理由
47	13	5.1	費用については、その全体額のみでなく、それらの詳細(積み上げの場合は各資源消費量と単価など)を変更できるようにしておくことが望ましい。特に評価対象技術や比較対照技術の単価については、第三者が変更できるようにしなければならない。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
48	13	6	マルコフモデルを用いて解析する場合、1サイクルあたりの期間が長く、結果に影響を与える場合は、半サイクル補正を実施する。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
49	14	5	推定値のばらつきのみが問題となる場合(パラメータの不確実性を扱う場合)、感度分析で動かす幅としては、95%信頼区間などを参考に設定する。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
49	15		(章全体を削除)		(削除)