

今後の医薬品等の費用対効果評価の活用について

令和2年10月28日
厚生労働省保険局

新経済・財政再生計画 改革工程表2019（抄）

（令和元年12月19日 経済財政諮問会議決定）

	取組事項	実施年度			KPI	
		2020年度	2021年度	2022年度	第1階層	第2階層
給付と負担の見直し	66 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					
	<p>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。</p> <p>医薬品や医療技術の保険収載の判断等に当たり費用対効果や財政影響などの経済性評価を活用し、保険対象外の医薬品等に係る保険外併用療養を柔軟に活用・拡大することについて、骨太の方針2020に向けて関係審議会等において検討。</p> <p>《厚生労働省》</p>				-	-

今後の医薬品等の費用対効果評価の活用に係る現状及び課題と論点

【現状・課題】

- 中医協での議論を経て、2019年4月より運用開始となった費用対効果評価制度では、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こととしている。また、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こととされた。
- 費用対効果評価領域の人材を育成のため、2020年4月より人材育成プログラムが開始予定。一方で、諸外国と比較し、費用対効果評価の体制の規模や人材については未だもって不十分である。
- 現在、費用対効果評価の対象品目として6品目が選定され、分析を実施しているところ。

【論点】

- 費用対効果評価の保険収載時の活用等も含めた実施範囲・規模の拡大については、現状や人材育成の状況や諸外国における取組も参考にしながら、これまでと同様に中医協で検討を継続していくこととしてはどうか。

【検討にあたっての考え方等】

- ・ 今後の医薬品等の費用対効果評価の活用については、改革工程表2019において、「医薬品や医療技術の保険収載の判断等に当たり費用対効果や財政影響などの経済性評価を活用し、保険対象外の医薬品等に係る保険外併用療養を柔軟に活用・拡大することについて、…関係審議会等において検討」とされている。

【これまでの意見を踏まえた論点等】

- ・ 費用対効果の保険収載時の活用等も含めた実施範囲・規模の拡大について、現状や人材育成の状況や諸外国における取組も参考にしながら、検討を行うことが必要ではないか。 等

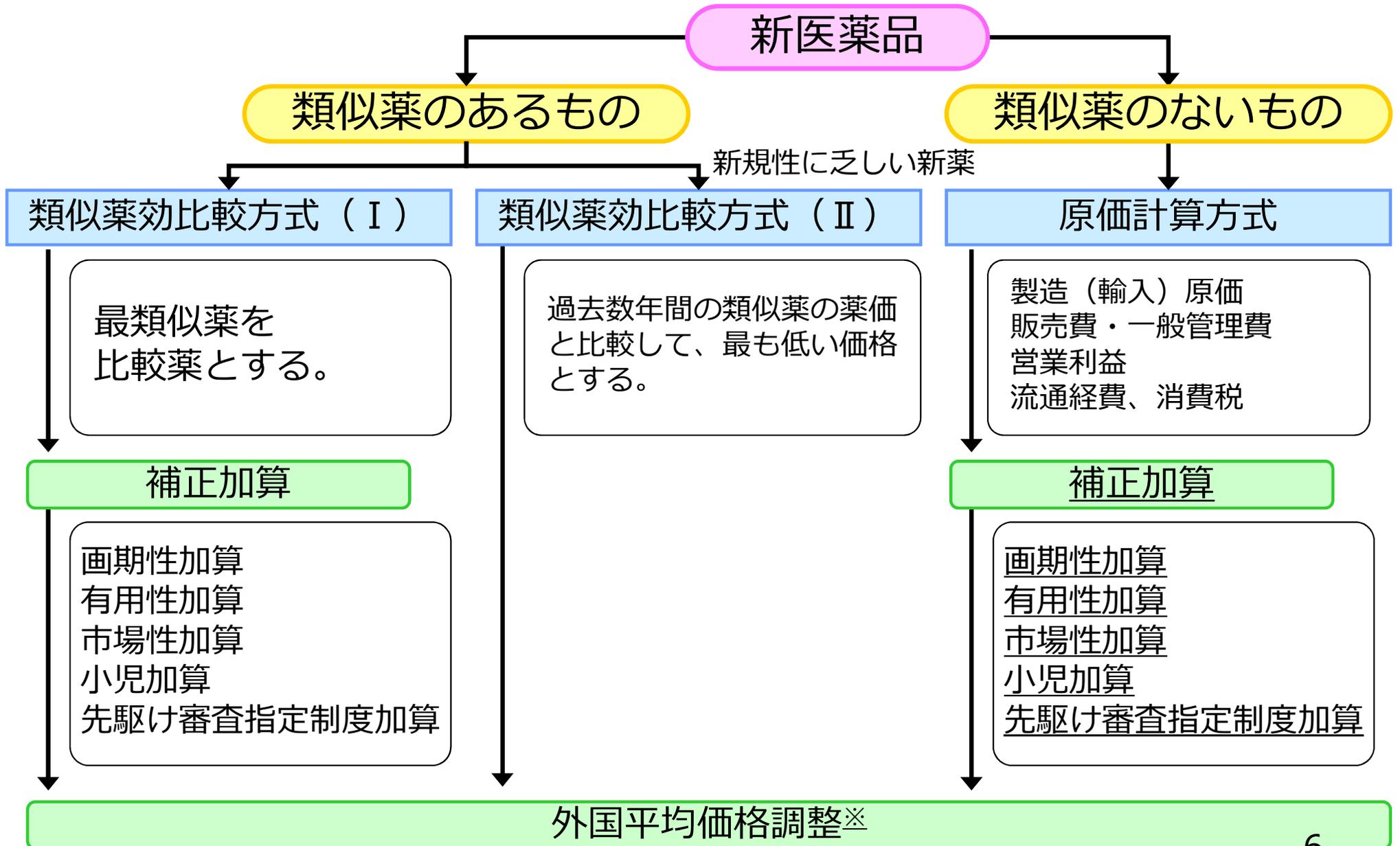
※ なお、今後、中医協において検討を行い、適宜医療保険部会に報告する。

8. 新規の医薬品や医療技術の保険収載など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

- 新規医薬品、医療技術の保険収載の可否も含めた費用対効果評価結果の活用に向けて検討が必要。
 - 高額な医薬品が次々と登場する中、医療保険財政健全化の面からも、費用対効果を図るという視点は大変重要。
 - 保険収載をどうするかというところは、今すぐには難しいとしても、今の基本原則を維持しながらもできることはあるのではないか。有効性、安全性の濃淡を評価する一つの手法として費用対効果もあるのではないか。
 - 有効性、安全性が確認された医薬品は速やかに保険収載するのが大前提。この前提の元で中医協において価格を調整するのが、本来の国民皆保険制度のあるべき姿である。また、高額薬剤について費用対効果が悪いからといって患者アクセスの制限や追加負担があるべきでは無い。
 - 国民のために安全性、有効性が確認された医薬品は速やかに保険収載すべき。また、費用対効果評価制度は運用が開始されたばかりで体制も十分ではなく、今後事例を集積して、制度のあり方については中医協で検討していくべき。
 - 制度としては昨年度から運用開始されたところ。まずはその影響の検証、課題の抽出などを行っていくべきであり、保険収載の可否の判断や償還可能な価格までの引下げといった仕組みの検討は時期尚早。
 - 有効性、安全性が確認された薬剤については、基本的に保険収載をして原則として誰もが使えるようにしていくという方向性に関して賛成。一方で、財政状況も悪いという中で、スレッシュホールドという技術的な閾値までのところに関しては保険でみて、それを超える部分については保険外併用でみていくというような運用の仕方をすれば、財政と医療、薬剤へのアクセスを両立するような考え方ができるのではないか。
 - 我が国の薬価制度と費用対効果評価は基本的にコンセプトが違うもの。費用対効果の議論は現行制度とどのように調和させていくかが一番重要。
- ※ 3月26日に開催された第127回医療保険部会において、本議題については、基本的には、中医協の議論を見守り、適宜必要な情報があれば医療保険部会に報告することとなった。

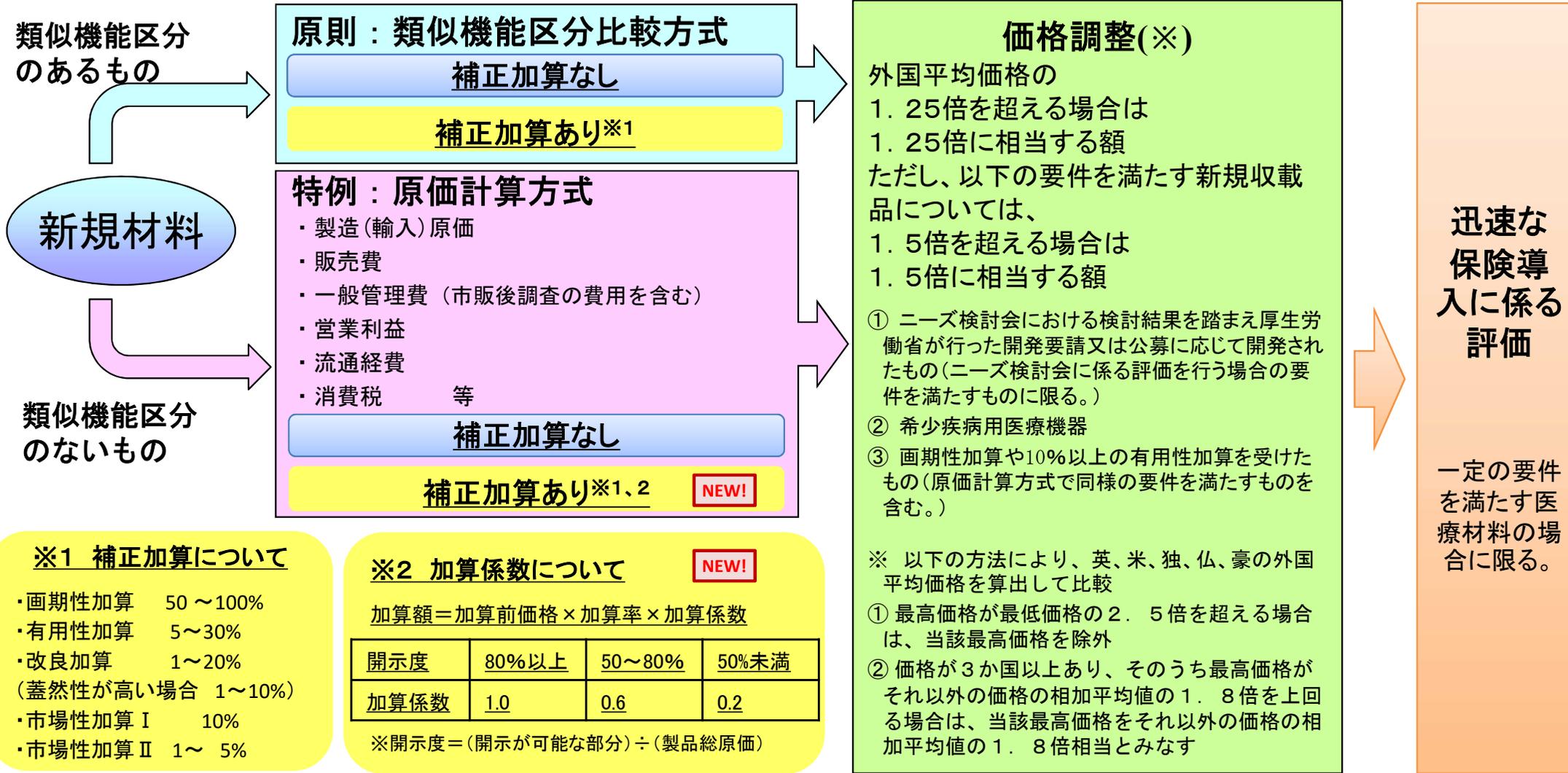
- 将来的には、イギリスやスウェーデンのように償還可否の決定に用いることも検討すべきだが、昨年度から導入された仕組みであり、企業分析における課題等も出てきているため、まずは中医協において、実施状況をしっかりと検証し、制度の成熟度を高めるとともに、現行最大で1年半かかる保険収載から価格調整までの期間をできる限り短縮していくことが先決ではないか。
- ※ 9月16日に開催された第130回医療保険部会において同趣旨について議論された。

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。

新規機能区分の基準材料価格の算出方法



※1 補正加算について

- ・ 画期性加算 50～100%
- ・ 有用性加算 5～30%
- ・ 改良加算 1～20%
- （蓋然性が高い場合 1～10%）
- ・ 市場性加算 I 10%
- ・ 市場性加算 II 1～5%

※2 加算係数について NEW!

加算額 = 加算前価格 × 加算率 × 加算係数

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

※開示度 = (開示が可能な部分) ÷ (製品総原価)

NEW!

新規再製造品

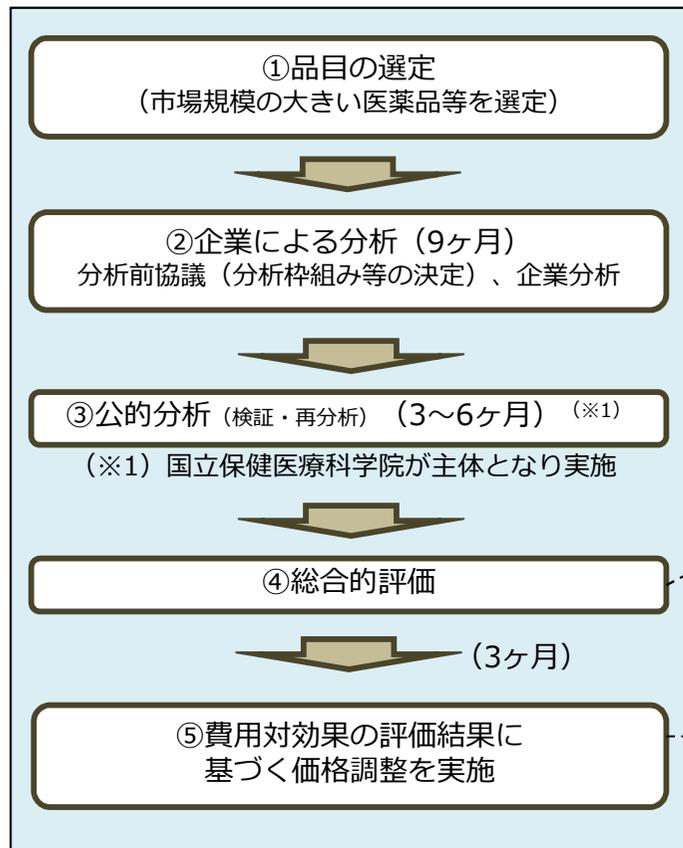
原則：原型医療機器が属する機能区分の価格に再製造係数※を乗じて算定

※ 再製造係数は、0.7を原則とするが、個々の再製造品の製造工程等を踏まえ、決定する。

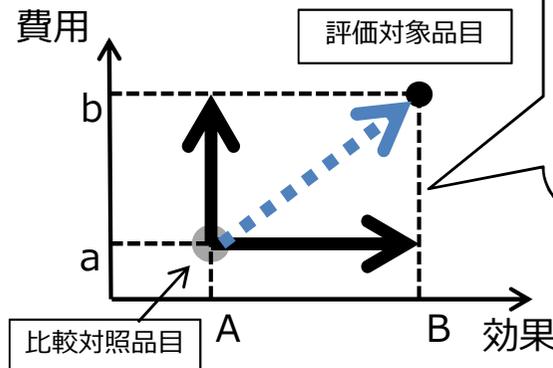
費用対効果評価制度について（概要）

- 費用対効果評価制度については、中央社会保険医療協議会での議論を踏まえ、2019年4月から運用を開始。
- 市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とする。ただし、治療方法が十分に存在しない稀少疾患（指定難病等）や小児のみに用いられる品目は対象外とする。
- 評価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うえで価格調整に用いる。
- 今後、体制の充実を図るとともに事例を集積し、制度のあり方や活用方法について検討する。

【費用対効果評価の手順】



(注) カッコ内の期間は、標準的な期間



評価対象品目が、既存の比較対照品目と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。

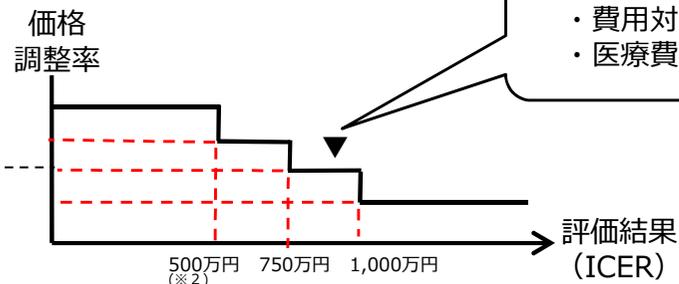
$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ (費用がどのくらい増加するか)}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}}$$

健康な状態での1年間の生存を延長するために必要な費用を算出。

総合的評価にあたっては、希少な疾患や小児、抗がん剤等の、配慮が必要な要素も考慮(※2)

評価結果に応じて対象品目の価格を調整(※3)

- ・費用対効果の悪い品目は価格を引下げ
- ・医療費の減少につながる品目等は価格を引上げ



(※2) 抗がん剤等については、通常よりも高い基準 (750万円/QALY) を用いる。

(※3) 価格調整範囲は有用性系加算等

(2) ① 費用対効果評価の対象品目の選定基準

<対応>

- 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% 未滿	・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100億円未滿
	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(ハ)(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

(5) ① 価格調整の対象範囲

<対応>

- 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 (※2)
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	

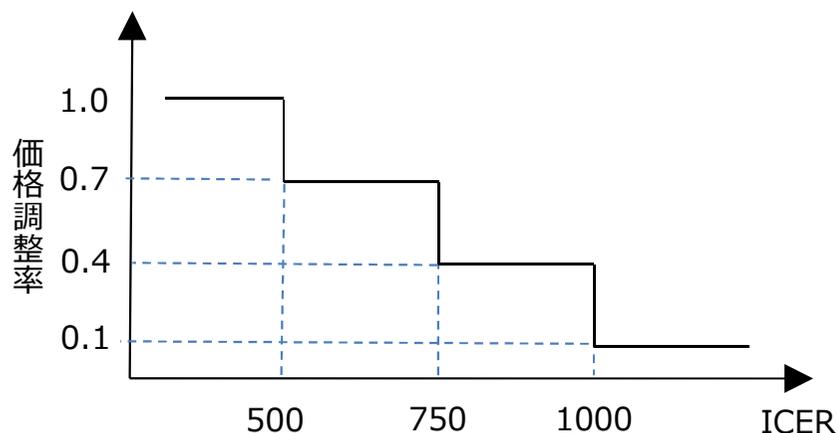
(※1) 開示度が低く、かつ、加算を受けた品目については、加算部分、営業利益のそれぞれについて費用対効果評価による価格調整を受ける。
 (※2) 医療機器では、営業利益率の補正部分に相当。

(5) ⑤ 価格調整率 (その1)

<対応>

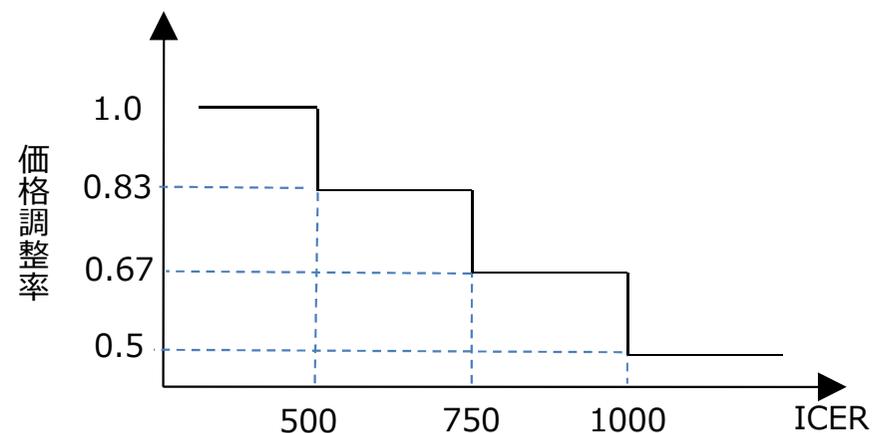
- 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）では、価格調整対象範囲（有用性系加算等）について、図1のように価格調整を行う。
- 原価計算方式では、価格調整の対象範囲である「有用性系加算等（医薬品）または営業利益率の補正部分（医療機器）」（図1）と「営業利益率」（図2）では、それぞれ異なる価格調整率を用いる。

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



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

費用対効果評価の対象品目と現状について（令和2年10月1日時点）

品目名	効能・効果	記載時価格※1	うち有用性系加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	現状
① テリルジー (ゲラック・スミスクライン)	COPD (慢性閉塞性肺疾患)	4,012.30円 (14吸入1キット) 8,597.70円 (30吸入1キット)	10%	236億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2019/5/15	公的分析中
② キムリア (ノバルティスファーマ)	白血病	33,493,407円	35%×0.2※2 (7%)	72億円	H 3 (単価が高い)	2019/5/15	公的分析中
③ エルトミリス (アレクシオンファーマ)	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	717,605円	5%	331億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2019/8/28	公的分析中
④ ビレーズトリエアロス フィア (アストラゼネカ)	COPD (慢性閉塞性肺疾患)	4,012.30円	なし	189億円	H 5 (テリルジーの類似品目)	2019/8/28	分析は行わない (テリルジーの分析結果に準じる)
⑤ トリンテリックス (武田薬品工業)	うつ病・うつ状態	168.90円 (10mg錠) 253.40円 (20mg錠)	5%	227億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2019/11/13	公的分析中
⑥ コララン (小野薬品工業)	慢性心不全	82.90円 (2.5mg錠) 145.40円 (5mg錠) 201.90円 (7.5mg錠)	35%	57.5億円	H 2 (市場規模が50億円以上)	2019/11/13	公的分析中
⑦ ノクサフィル※3 (MSD)	深在性真菌症	3,109.10円 (100mg錠)	なし	112億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2020/4/8	企業分析中
⑧ カボメテックス (武田薬品工業)	腎細胞癌	8,007.60円 (20mg錠) 22,333.00円 (60mg錠)	10%	127億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2020/5/13	企業分析中
⑨ エンハーツ (第一三共)	乳癌、胃癌※4	165,074円	5%	129億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2020/5/13	企業分析中※4
⑩ ゾルゲンスマ (ノバルティスファーマ)	脊髄性筋萎縮症	167,077,222円	50%	42億円	H 3 (単価が高い)	2020/5/13	企業分析中
⑪ エンレスト (ノバルティスファーマ)	慢性心不全	65.70円 (50mg錠) 115.20円 (100mg錠) 201.90円 (200mg錠)	なし	141億円	H 5 (コラランの類似品目)	2020/8/19	分析は行わない (コラランの分析結果に準じる)
⑫ エナジア (ノバルティスファーマ)	気管支喘息	291.90円 (中用量) 331.40円 (高用量)	なし	251億円	H 5 (テリルジーの類似品目)	2020/8/19	分析は行わない (テリルジーの分析結果に準じる)

※1 記載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。

※2 加算係数(製品総原価の開示度に応じた加算率)・・・開示度80%以上:1.0、50~80%:0.6、50%未満:0.2

※3 ノクサフィルは内用薬(ノクサフィル錠100mg)のみが費用対効果評価対象。

※4 胃癌については令和2年9月25日に効能追加され、分析前協議中

今後の医薬品等の費用対効果評価の活用に係る現状及び課題と論点

【現状・課題】

- 2019年4月より運用開始となった費用対効果評価制度では、対象品目として12品目(令和2年10月1日時点)が選定され、分析を実施しているところ。
- 費用対効果評価制度に係る体制を拡充するため、公的分析班の追加、人材育成プログラム(2020年4月開始)、調査研究等、体制強化の取組みが進められている。
- 改革工程表2019では、「医薬品や医療技術の保険収載の判断等に当たり費用対効果や財政影響などの経済性評価を活用し、保険対象外の医薬品等に係る保険外併用療養を柔軟に活用・拡大することについて、骨太の方針2020に向けて関係審議会等において検討」することとされている。
- 医療保険部会におけるこれまでの主な意見は、以下のとおり。
 - (現行の制度の実施状況等に係る意見)
 - ・ 昨年度から制度運用が開始されたところであり、まずはその影響の検証、課題の抽出などを行うべきであり、仕組みの検討は時期尚早である。
 - ・ 実施状況を検証し、制度の成熟度を高めるとともに、保険収載から価格調整までの期間をできる限り短縮していくことが先決ではないか。
 - (今後の制度の見直しに係る意見)
 - ・ 保険収載の可否も含めた費用対効果評価結果の活用に向けて検討が必要である。
 - ・ 有効性、安全性が確認された医薬品は速やかに保険収載すべきであり、患者アクセスの制限や追加負担があるべきではない。
 - ・ 技術的な閾値までは保険で、それを超えた部分は保険外併用療養費制度を活用する運用の仕方もあるのではないか。
- 今後、年度内にも複数品目の総合的評価について中医協において審議される見込み。
- 以上を踏まえ、医療保険部会においては、中医協での検討を継続するとともに、適宜報告を求めることとされたところ。

【論点】

- 費用対効果の保険収載時の活用等も含めた実施範囲・規模の拡大について、現行の制度運用の状況、体制強化の取組状況、個別品目に係る総合的評価の審議が今後なされること等を踏まえ、どのように考えるか。

參考資料

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。


 =
 

1錠 = 50円
 1日3錠

1錠 = X円
 1日2錠

<1日薬価合わせ>
 $50円 \times 3錠 = X円 \times 2錠$
 $X = 75円$

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。
- ロ 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。
- ロ 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

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times (a_1 + a_2 + \dots)$$

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。
- ロ 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。
- ロ 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。
- ロ 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

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



開示度が低い場合

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



※ いずれも外国平均価格調整前の価格

(参考) 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%

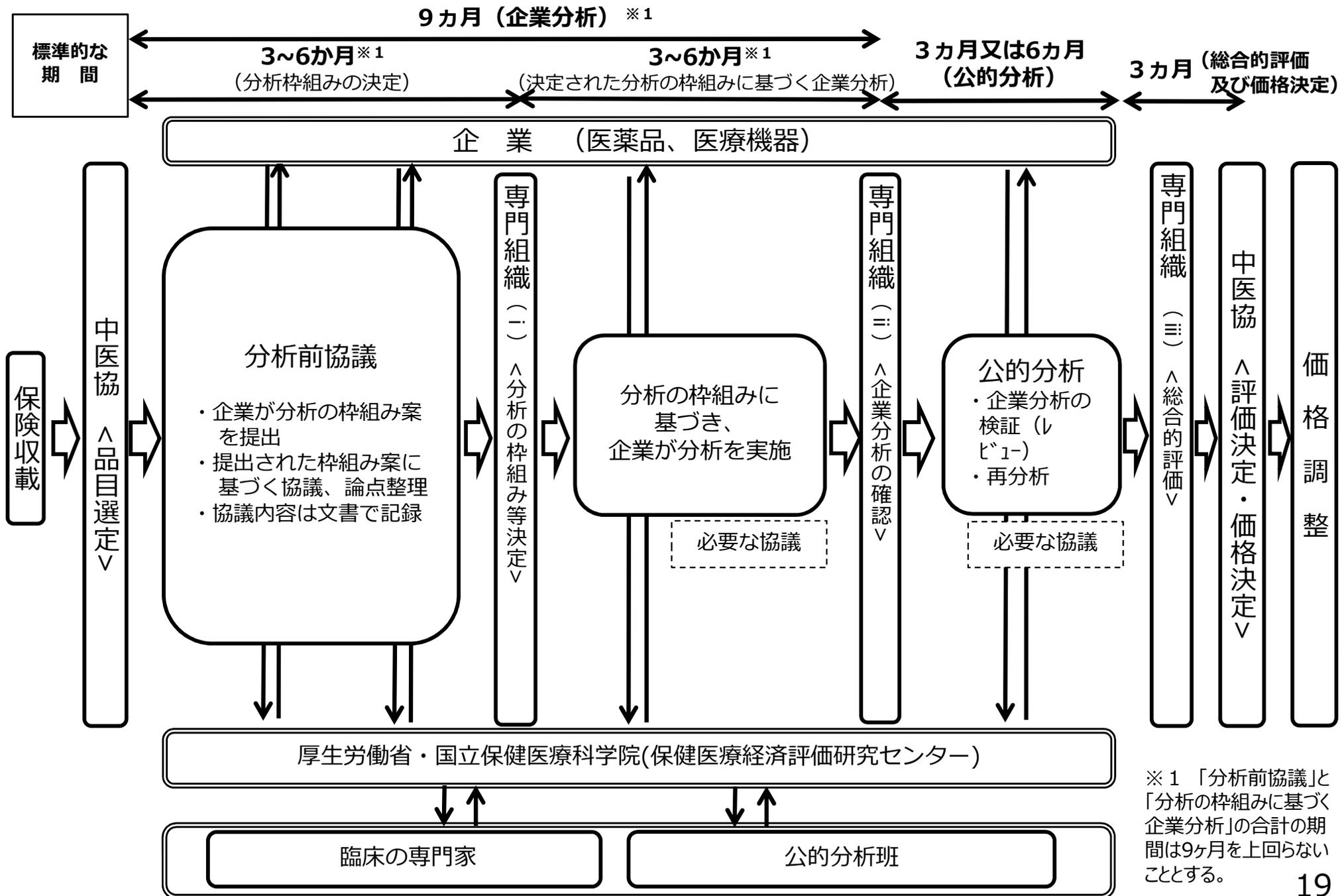
薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分



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

(3) ①~⑤ 費用対効果評価の分析・評価の流れ



費用対効果評価の活用に係るこれまでの意見について

(これまでの医療保険部会での主な意見)

平成30年4月19日	<ul style="list-style-type: none"> ○ 費用対効果評価を保険収載の際に勘案するかどうかは、あくまで中医協での議論を尊重すべき。試行の結果検証等を十分に行うことが先行であり、保険収載の可否に用いるかどうかはその後の議論。 ○ 有効性、安全性がきちんと確認された医療、医薬品で必要かつ適切なものが保険適用されることは、医療の質向上に結びつくものなので、それを予算の制約や経済財政により保険適用外にするというのはいかがなものか。
平成30年10月10日	<ul style="list-style-type: none"> ○ 安全性、有効性が確認された医薬品等は速やかに保険収載をするという方針は維持すべき。医療上必要なものを、経済性や予算の制約を理由に保険収載を見送るべきではない。 ○ 費用対効果の本格導入の議論を進めるとともに、高額薬剤等の新たな課題が出たときに中医協で議論をした上で、薬価制度の中で緊急かつ個別の対応を図るべき。

(平成30年度の中医協での主な意見)

平成30年10月19日	<ul style="list-style-type: none"> ○ これまで国民皆保険のもとで、有効性・安全性が確認された医療であって必要かつ適切なものは保険適応することを基本に対応している。こうした基本原則を変えることは国民の理解を得ることができるかというのは大きな課題であり、疑問。 ○ 現状では評価に相応の期間を要することが想定され、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグが生じる可能性も勘案すると、今回の本格導入時点においては、保険償還の可否の判断に用いることは実効性に乏しい。
-------------	--

諸外国における医薬品に係る費用対効果評価の活用状況(一覧)

令和2年3月26日時点
厚生労働省保険局医療課調べ

	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
財源	税方式	税方式	税方式	社会保険方式	社会保険方式	社会保険方式
評価機関	National Institute for Health and Care Excellence	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	Zorginstituut Nederland	Haute Autorité de Santé	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
設立年	1999年	1954年(※1)	2002年	1949年	2005年	2004年
人員	618名 (医薬品は9組織に分析を委託)	20名 (医薬品は6大学に分析を委託)	140名	400名	425名	231名
評価基準	2~3万ポンド (致死性疾患、終末期における治療の場合は5万ポンドまで許容)	4万5千~5万豪ドル(抗悪性腫瘍薬については75,000豪ドル) (公表はされていない)	50万~100万クローネ (公表はされていない)	1~8万ユーロ (疾患により変動)	公表されていない	公表されていない
評価結果の活用方法(※2)	償還可否の決定及び価格交渉に用いる	償還可否の決定及び価格交渉に用いる	償還可否の決定及び価格交渉に用いる	価格交渉に用いる	価格交渉に用いる	価格交渉に用いる(※3)
品目選定数	56件 (2018/2019で公表されたTAのガイダンス数)	86件 (2018/2019でPBACに申請されたMajor submission数)	40~60品目 (年間評価品目数)	32件 (2016年の企業からの申請数)	19件 (2018年の評価品目数)	なし
(備考)	医薬品アクセス制限への反発を受けて、以下の仕組みを導入 ・Patient Access Scheme(2009年~) ・Cancer Drug Fund(2011年~)	評価の結果、償還が推奨されない品目に対応する以下の仕組みを導入 ・リスク共有スキーム(※4)	評価の結果、不確実性のため償還が推奨されない品目に対応する以下の仕組みを導入 ・Managed entry agreements(2014年に既存の条件付き償還の制度を改定)	—	—	—

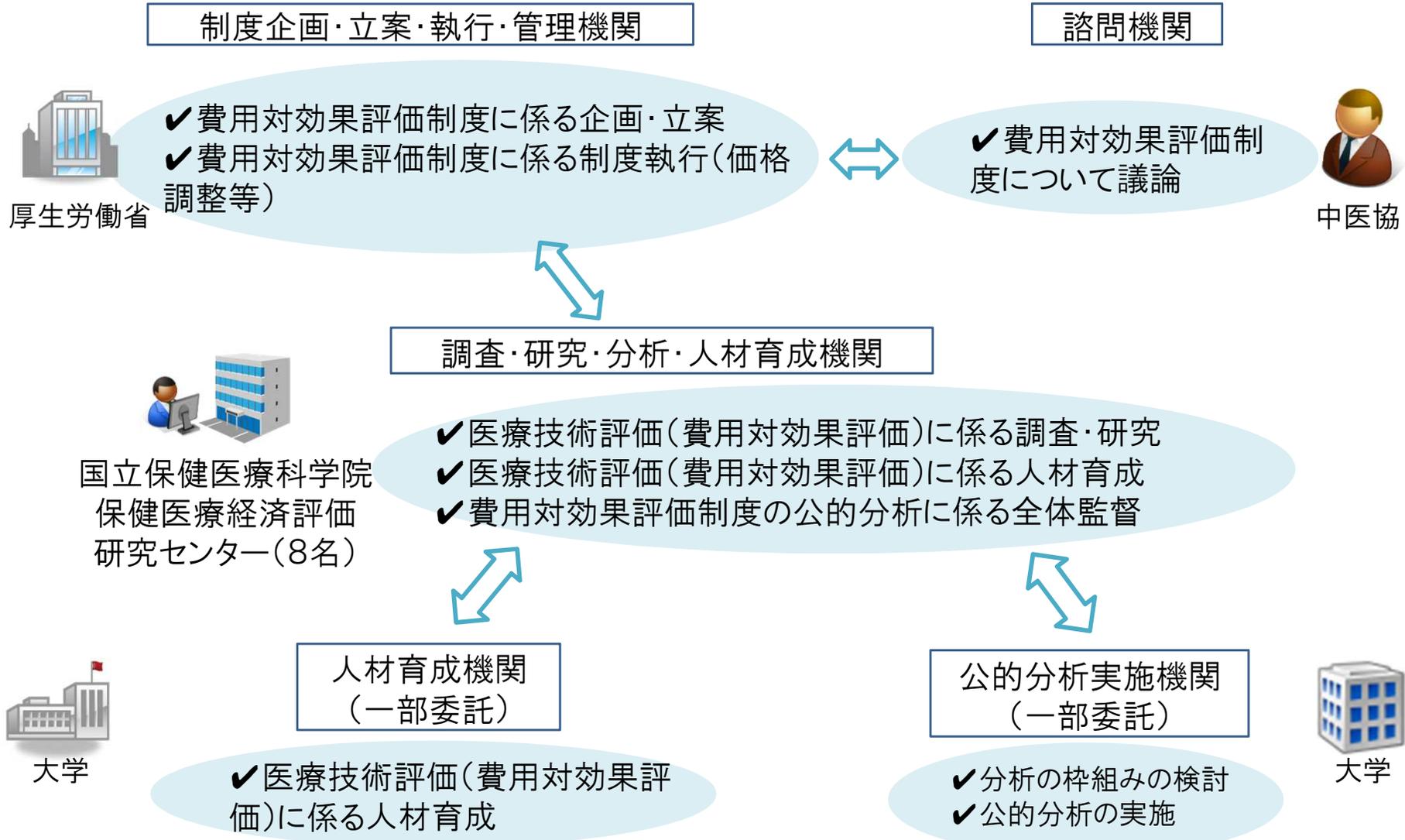
※1 費用対効果の評価の開始は1993年。

※2 算出された増分費用効果比(ICER)を価格に反映させる具体的な方法を公表している国はない。

※3 ドイツでは企業との価格交渉が合意に至らない場合に、必要に応じて費用対効果評価を実施することとしているが、これまでに実施した例はない。

※4 保険者と企業の間で取り決めを行い、企業が価格引下げや薬剤費の一部を負担する等により、償還が認められるスキーム。

費用対効果評価制度の体制と人材育成



慶應義塾大学 (2020年4月～)

聖路加国際大学・立命館大学・慶応義塾大学

* 科学院及び大学で育成した人材については、医療技術に係る調査・研究機関や公的分析実施機関等での活躍を想定

医療経済評価コース (HTAコース)

学内

- 修士学生
- 博士学生
- *健康マネジメント研究科学生
が中心となるが、
他研究科学生
も履修可能



医療経済評価コース科目 (全11科目・20単位)

疫学・統計学に関する科目群 (全4科目・8単位)

- 基礎疫学 (2)
- 基礎生物統計学 I (2)
- 基礎生物統計学 II (2)
- 応用生物統計学 (2)

医療経済評価に関する科目群 (全7科目・12単位)

- 医療制度とレギュラトリーサイエンス (2)
 - 医療経済学 II (2)
 - 医薬経済学 (2)
 - QOLと費用の評価 (2)
 - 費用対効果評価演習 (2)
 - 医療経済評価モデル解析演習 (1)
 - 医療経済評価特論 (1)
- *下線科目は2年次履修を
想定
*1年半での全単位取得を
想定



学外

- 科目等履修生

全20単位取得によりサーティフィケート (修了証) を授与

*20単位取得段階で申請者に対して授与

- HTAコース参加者 (ただし、全員が最終的にサーティフィケートを希望するとは限らない)
 - 51名 (うち修士1年次22名、修士2年次24名、博士2名、科目等履修生3名)
- 今年度中に全単位取得が可能な参加者 (2年次履修想定科目2科目の履修者)
 - 26名 (うち修士1年次4名、修士2年次22名)

*修士1年次は公衆衛生学・早期修了制度希望者
*人数については、2020年6月22日時点のもの



慶應義塾大学大学院

健康マネジメント研究科