

費用対効果評価制度の見直しに向けた 今後の議論の進め方(案)

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

2019年4月～ **費用対効果評価制度の運用開始**

費用対効果評価の対象品目と現状について（評価が終了した品目は除く）（令和3年5月12日時点）

品目名*	効能・効果	収載時価格※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
⑤ トリンデリックス (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	総合的評価中
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	総合的評価中
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	公的分析中
⑧ カボメティクス (武田薬品工業)	腎細胞癌、 肝細胞癌※5	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	公的分析中※5
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	公的分析中※4
⑩ ソルゲンスマ (ハルティスファーマ)	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	公的分析中
⑪ エンレスト (ハルティスファーマ)	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 評価に準じる)
⑬ リベルサス (ハルティスファーマ)	2型糖尿病	143.20円 (3mg錠) 334.20円 (7mg錠) 501.30円 (14mg錠)	5%	116億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2020/11/11	企業分析中
⑮ エムガルディ (日本イライリ)	片頭痛	45,165円 (120mg 1mL 1キット) 44,940円 (120mg 1mL 1筒)	なし	173億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/4/14	分析前協議中
⑰ ポライビー (中外製薬)	リンパ腫	298,825円 (30mg) 1,364,330円 (140mg)	5%	120億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	—
⑱ ダラキューロ (ヤンセンファーマ)	多発性骨髄腫	432,209円	5%	370億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	—
⑲ アリケイス (イヌメット)	肺非結核性抗酸菌症	42,408.40円	10%×0.2※2 (2%)	177億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	—

* 品目の番号については総会で指定された順番。

※1 収載時価格は、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、企業分析中。

※5 肝細胞癌については令和2年11月27日に効能追加され、企業分析中。

費用対効果評価が終了した品目について（令和3年5月12日時点）

品目名*	効能・効果	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	調整前価格	調整後価格	適用日
①テリルジー100エリプタ (ケラケリ・スミスカイン)	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）	236億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2019/5/15	4,183.50円（14吸入1キット） 8,853.80円（30吸入1キット）	4,160.80円（14吸入1キット） 8,805.10円（30吸入1キット）	2021/7/1
②キムリア (ノバルティスファーマ)	白血病	72億円	H3（単価が高い）	2019/5/15	34,113,655円	32,647,761円	2021/7/1
③ユルトミリス (アレグロファーマ)	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	331億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2019/8/28	730,894円	699,570円	2021/8/1
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）	189億円	H5（テリルジーの 類似品目）	2019/8/28	4,150.30円	4,127.60円	2021/7/1
⑫エナジア (ノバルティスファーマ)	気管支喘息	251億円	H5（テリルジーの 類似品目）	2020/8/19	291.90円（中用量） 333.40円（高用量）	290.30円（中用量） 331.50円（高用量）	2021/7/1
⑭テリルジー200エリプタ (ケラケリ・スミスカイン)	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）	130億円	H5（テリルジーの 類似品目）	2021/2/10	4,764.50円（14吸入1キット） 10,098.90円（30吸入1キット）	4,738.50円（14吸入1キット） 10,043.30円（30吸入1キット）	2021/7/1
⑯イエスカルタ (第一三共)	リンパ腫	79億円	H5（キムリアの 類似品目）	2021/4/14	34,113,655円	32,647,761円	2021/4/21
⑳ブレヤンジ (セルジーン)	リンパ腫	82億円	H5（キムリアの 類似品目）	2021/5/12	34,113,655円	32,647,761円	2021/5/19

* 品目の番号については総会で指定された順番。

(7) 費用対効果評価に係る今後の検討について

費用対効果評価について 骨子
(平成31年2月20日中医協了承)

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。

2019年4月より、本骨子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) 費用対効果評価に関する主な方針

新経済・財政再生計画 改革工程表2020（令和2年12月18日）（抄）

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、事例の集積、影響の検証、現行制度に係る課題を整理する必要があるとされたことを踏まえ、関係審議会等において早期の結論を得るべく引き続き検討。

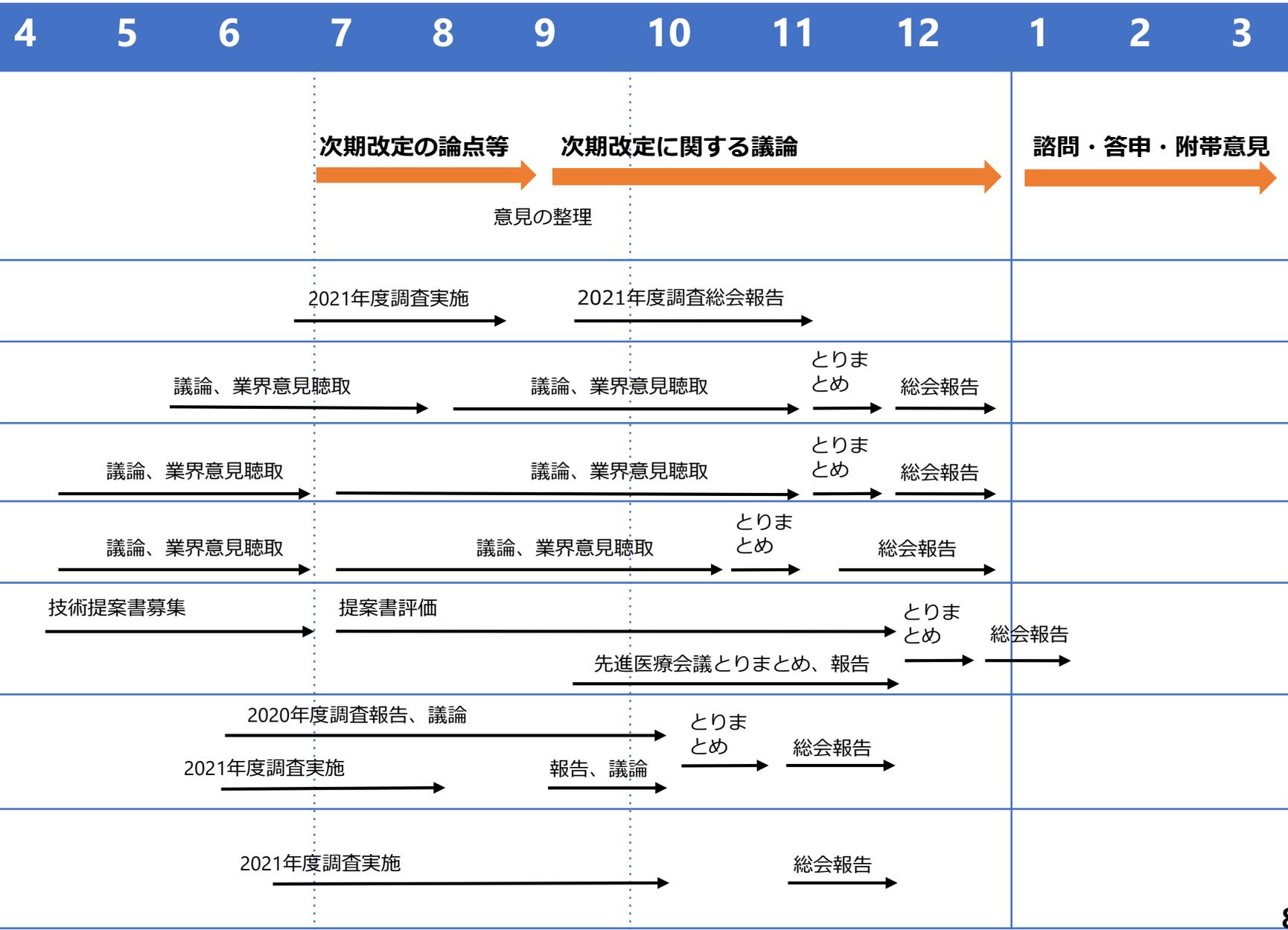
今後の議論の進め方（案）

- 費用対効果評価専門部会において、今後、関係業界や費用対効果評価専門組織からの意見聴取も行いつつ、検討項目を整理した上で、議論を深めることとしてはどうか。

次期診療報酬改定に向けた主な検討スケジュール（案）

2021年

2022年



參考資料

(令和3年2月10日)

- 保険償還の可否に用いるのではなくて、一旦、保険収載した上で価格調整に用いられ、現行の薬価制度や材料価格制度をあくまでも補完するという観点で活用するという基本原則を守り、これから事例を積み重ねて、同時に体制の充実も図りながら、さらには諸外国の取組状況もその都度参考にしながら、今後も継続的に検討し、より成熟した制度にしていくべき。
- 分析前協議、分析枠組みの決定、企業分析、公的分析を経て、アプレイザルに至る際の費用対効果評価専門組織における議論の概要、論点、決定の背景等について中医協総会に説明するべき。
- 制度の熟度を高めて、当面の運用である価格調整、将来的には保険適用の可否判断といった次のステージを視野に入れるのも重要なこと。
- 分析内容の公開については、企業秘密の観点で一定程度企業への配慮し、透明性、エビデンスベースの客観的根拠を担保しつつ、できる限り総合的評価の概要、そこに至る各段階の議論の過程を中医協総会で評価決定の審議に資する資料を提出するべき。
- 費用対効果評価に係る標準的な期間に企業分析や公的分析の期限については設定されているが、専門組織の議論の期間については設定されていない。全体的な評価期間の在り方と、専門組織の期間についても事前に設定しておくべき。
- かなり高度な専門知識を有する専門委員の数が少ないため、養成についてもある程度ロードマップを示していただいたが、今後、品目を増やして制度が成熟していくためにも、専門委員の数も相当必要になってくるのではないかと。

(令和3年3月24日)

- 費用対効果評価が極端なものを加重平均で決めるということが妥当なのか、理由も含めて説明すべき。
- 費用対効果評価に基づき、患者割合に応じて加重平均で価格を決めるのに、患者割合そのものについて、企業秘密に当たるという理由で非公表とするのは、価格の不透明さにつながるため、公表するべき。
- 評価終了後の効能・効果追加のケースについて、総会における再評価のプロセスを明確にしておく必要があるのではないかと。
- 企業分析、公的分析を担う人材の確保・育成を早急に進め、評価分析体制の充実を図ることが必要である。

(令和3年4月14日)

- 患者割合について、価格の透明性の確保の観点から公表するべき。
- 投与間隔の延長に対して薬価算定組織で有用性加算が付けられたが、費用対効果評価では見解が異なり、投与間隔の延長により有用性加算を付すかどうかについて、今後も検討する必要がある。
- 薬価算定組織と費用対効果評価専門組織の判断が異なった際に、どの様に情報共有し、調整するかについて、制度や仕組みを検討していく必要がある。

(参考) テリルジ-の費用対効果評価及び価格調整について

- 対象品目名：テリルジ-100エリプタ14吸入用、同30吸入用（フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム臭化物・ビランテロールトリフェニル酢酸塩）
- 製造販売業者名：グラクソ・スミスクライン株式会社
- 効能又は効果：
 - A. 気管支喘息
 - B. 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解

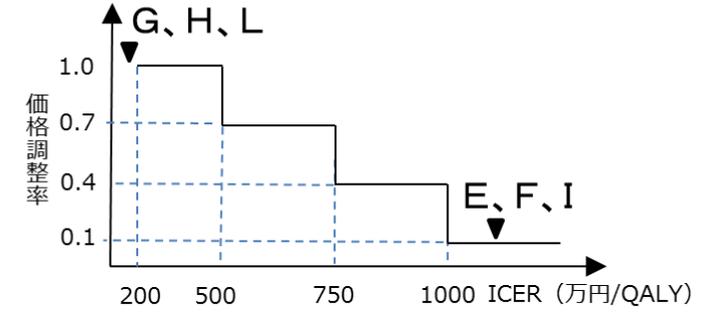
※ 上記Aの効能又は効果は、令和2年11月27日に追加されたものであり、上記Bに対する企業分析の終了後であるため分析の対象とはならない。

【費用対効果評価結果について】

対象集団	前治療	前治療詳細	好酸球数	比較対照技術	ICER (円/QALY)	患者割合 (%) *
A	3剤併用	MITT※1（2製剤吸入における3剤併用）	100/μL未満	MITT※1（2製剤吸入における3剤併用）	費用削減※5	4.5
B			100/μL以上		費用削減※5	14.0
C	3剤併用	MITT（2製剤吸入における3剤併用）	100/μL未満	ICS※2/LABA※3	分析不能※6	0
D			100/μL以上		分析不能※6	0
E	3剤併用	MITT（2製剤吸入における3剤併用）	100/μL未満	LAMA※4/LABA※3	費用増加※7	0.1
F			100/μL以上		費用増加※7	0.2
G	2剤併用	ICS※2/LABA※3	100/μL未満	ICS※2/LABA※3	200万円/QALY未満	14.0
H			100/μL以上		200万円/QALY未満	40.2
I	前治療： 2剤併用（LAMA※4/LABA） もしくは 前治療単剤（LAMA）		100/μL未満	LAMA※4/LABA※3	費用増加※7	6.5
J			100/μL以上		Dominant※8	19.7
K	単剤	LAMA	100/μL未満	ICS※2/LABA※3	Dominant※8	0.2
L			100/μL以上		200万円/QALY未満	0.7

- * NDBに基づく患者割合
- ※1 MITT（複数回吸入による）3剤併用療法（LAMA/LABA/ICS）
- ※2 ICS 吸入ステロイド薬
- ※3 LABA 長時間作用型β2刺激薬
- ※4 LAMA 長時間作用性抗コリン薬
- ※5 効果が同等で費用が削減されるもの
- ※6 データが存在しない
- ※7 効果が同等で費用が増加するもの
- ※8 効果が高く、費用が削減されるもの

有用性系加算等の価格調整率



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

- ICERが算出不可能なもの
- A、B：費用削減（価格調整率1.0）
- C、D：分析不能（価格調整から除外）
- J、K：Dominant（価格調整率1.0）

【価格調整について】

現行薬価 4,183.5円（14吸入） 8,853.8円（30吸入）
調整後の薬価 4,160.8円（14吸入） 8,805.1円（30吸入）
 （薬価全体の0.5%減額（14吸入）薬価全体の0.6%減額（30吸入））

(参考) キムリアの費用対効果評価及び価格調整について

- 対象品目名：キムリア点滴静注（チサゲンレクルユーセル）
- 製造販売業者名：ノバルティスファーマ株式会社
- 効能、効果又は性能：
 - A. 再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病
 - B. 再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫

【費用対効果評価結果について】

対象集団	比較対照技術	ICER (円/QALY) の区分	患者割合 (%)
A. 再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病 (B-ALL)			
① 15歳未満の集団	ブリナツモマブ (同種造血幹細胞移植 (同種HSCT) を含む)	200万円/QALY以上750万円/QALY未満	※ 1
② 15歳以上25歳以下の集団	ブリナツモマブ (同種HSCTを含む)	200万円/QALY以上750万円/QALY未満	※ 1
③ 15歳以上25歳以下の集団	イノツズマブ オゾガマイシン (同種HSCTを含む)	200万円/QALY以上750万円/QALY未満	※ 1
B. 再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL)			
④ 70歳未満の患者	サルベージ化学療法+/-同種HSCT	750万円/QALY以上1,125万円/QALY未満	※ 1
⑤ 70歳以上の患者	サルベージ化学療法	1,125万円/QALY以上1,500万円/QALY未満	※ 1

※ 1 患者割合については、企業秘密に当たることから非公表。

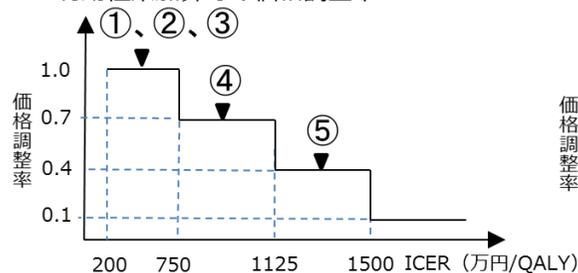
【価格調整について】

現行薬価 34,113,655円

調整後の薬価 32,647,761円

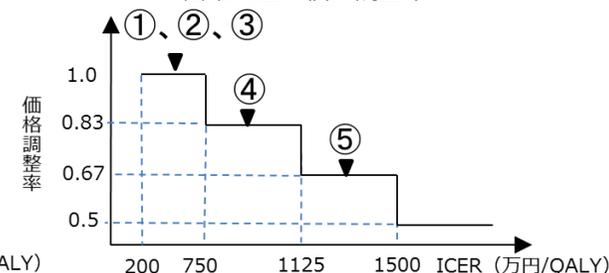
(薬価全体の4.3%減額)

有用性系加算等の価格調整率



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

営業利益の価格調整率



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

(参考) ユルトミリスの費用対効果評価及び価格調整について

- 対象品目名：ユルトミリス点滴静注(ラブリズムブ)
- 製造販売業者名：アレクシオンファーマ合同会社
- 効能又は効果：

- A. 発作性夜間ヘモグロビン尿症
- B. 非典型溶血性尿毒症症候群

※ 上記Bの効能又は効果は、令和2年9月25日に追加されたものであり、上記Aに対する企業分析の終了後であるため分析の対象とはならない。

【費用対効果評価結果について】

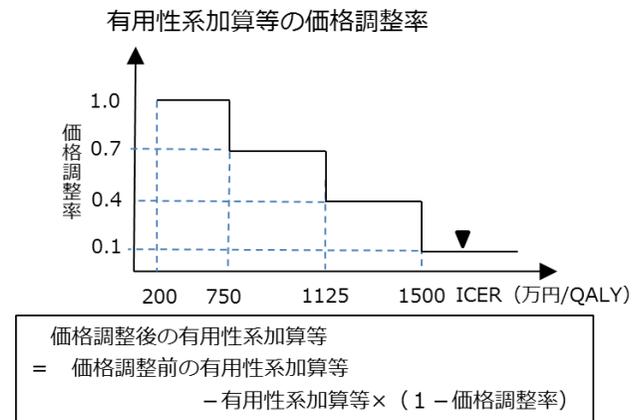
対象集団	比較対照技術	ICER (円/QALY) の区分	患者割合 (%)
発作性夜間ヘモグロビン尿症	ソリリス点滴静注 (エクリズマブ)	費用増加	100

【価格調整について】

現行薬価 730,894円

調整後の薬価 699,570円

(薬価全体の4.3%減額)



(参考) トリンテリックスの費用対効果評価及び価格調整について

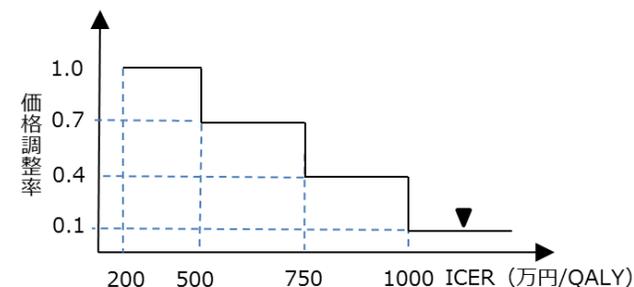
- 対象品目名：トリンテリックス錠10mg ・ 同20mg (ボルチオキセチン臭化水素酸塩)
- 製造販売業者名：武田薬品工業株式会社
- 効能又は効果：うつ病・うつ状態

【費用対効果評価結果について】

対象集団	比較対照技術	ICER (円/QALY) の区分	患者割合 (%)
中等度以上のうつ病・ うつ状態	ミルナシبران	費用増加	100

* 分析枠組みで設定された「軽度のうつ病・うつ状態の患者」については、本品目の費用対効果評価から除外することが妥当と費用対効果評価専門組織において判断した。

有用性系加算等の価格調整率



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

(参考) コラランの費用対効果評価及び価格調整について

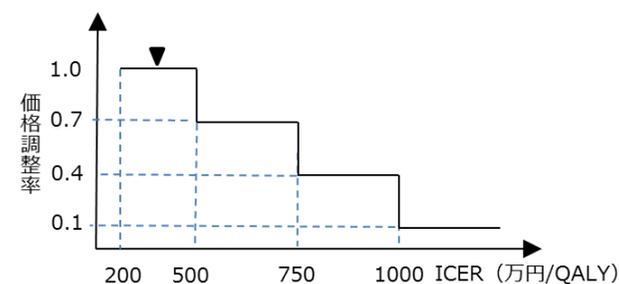
- 対象品目名：コララン錠2.5mg・同5mg・同7.5mg(イバブラジン塩酸塩)
- 製造販売業者名：小野薬品工業株式会社
- 効能又は効果：洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全
ただし、 β 遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。

【費用対効果評価結果について】

対象集団	比較対照技術	ICER (円/QALY) の区分	患者割合 (%)
β 遮断薬、アンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害薬またはアンジオテンシン受容体拮抗薬(ARB)、抗アルドステロン薬(MRA)を投与している、あるいはそれらに禁忌または忍容性のないと判断される、左室駆出率が35%以下、洞調律下での安静時心拍数75回/分以上の成人慢性心不全	プラセボ※1	200万円/QALY以上 500万円/QALY以下	100

※1 コララン+標準的な治療vsプラセボ+標準的な治療を比較しており、標準的な治療とは、 β 遮断薬、ACE阻害薬あるいはARB、MRAの投与を指す。

有用性系加算等の価格調整率



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