中医協　費－１
３．１０．１５

費用対効果評価制度の見直しに関する検討（その２）

費用対効果評価制度の見直しに係る主な論点

費用対効果評価制度の見直しに係る主な論点を、以下に示す。

１．これまでの制度運用の実績及び評価

２．分析プロセス及び価格調整方法の在り方

２－１．分析プロセスの見直しについて
- ２－１－１．標準的な分析プロセス及び分析期間の見直しについて
- ２－１－２．分析前協議について
- ２－１－３．分析対象集団の取扱いの整理について
- ２－１－４．評価終了後の再評価プロセスについて
- ２－１－５．効能追加時の取扱いについて

２－２．価格調整方法の見直しについて
- ２－２－１．費用増加の場合の取扱いについて
- ２－２－２．分析期間超過時の取扱いについて
- ２－２－３．患者割合の取扱いについて
- ２－２－４．介護費用の取扱いについて

３．分析体制の在り方

３－１．分析対象となる品目数の増加に対応した分析体制の強化について

３－２．薬価算定組織との連携について

４．その他

本日の検討事項

１．これまでの制度運用の実績及び評価

２．分析プロセス及び価格調整方法の在り方

２－１．分析プロセスの見直しについて

２－１－１．標準的な分析プロセス及び分析期間の見直しについて

２－１－２．分析前協議について

２－１－３．分析対象集団の取扱いの整理について

２－１－４．評価終了後の再評価プロセスについて

２－１－５．効能追加時の取扱いについて

２－２．価格調整方法の見直しについて

２－２－１．費用増加の場合の取扱いについて

２－２－２．分析期間超過時の取扱いについて

２－２－３．患者割合の取扱いについて

２－２－４．介護費用の取扱いについて

３．分析体制の在り方

３－１．分析対象となる品目数の増加に対応した分析体制の強化について

３－２．薬価算定組織との連携について

４．その他

分析プロセス及び価格調整方法の在り方

２－１．分析プロセスの見直しについて

２－２．価格調整方法の見直しについて

２－２－１．費用増加の場合の取扱いについて

２－２－２．分析期間超過時の取扱いについて

２－２－３．患者割合の取扱いについて

２－２－４．介護費用の取扱いについて

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月から運用を開始した。
○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（薬価制度の補完）。
○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】

①品目の選定
（市場規模の大きい医薬品等を選定）

②企業による分析（9ヶ月）
分析前協議（分析枠組み等の決定）、企業分析

③公的分析（検証・再分析）（3～6ヶ月）（※1）

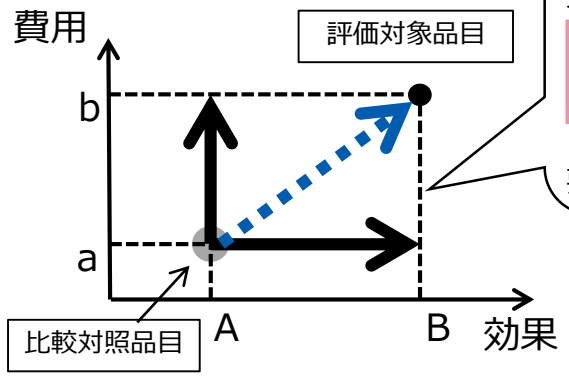
（※1）国立保健医療科学院が主体となり実施

④総合的評価

（3ヶ月）

⑤費用対効果の評価結果に
基づく価格調整を実施

（注）カッコ内の期間は、標準的な期間



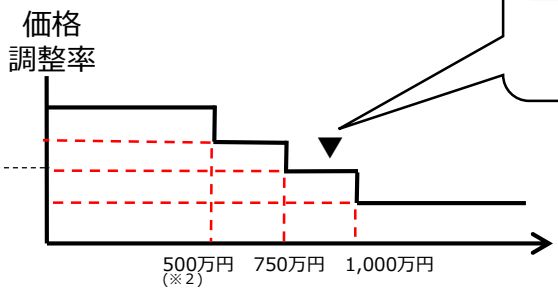
評価対象品目が、既存の比較対照品目と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。

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

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

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）

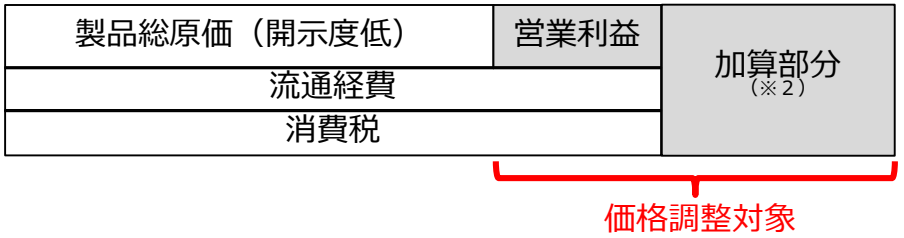
・医薬品は営業利益および有用性系加算部分、医療機器は営業利益およびその補正部分を価格調整範囲とする（図の①、②）。

○　開示度が50%以上の品目（医薬品、医療機器）

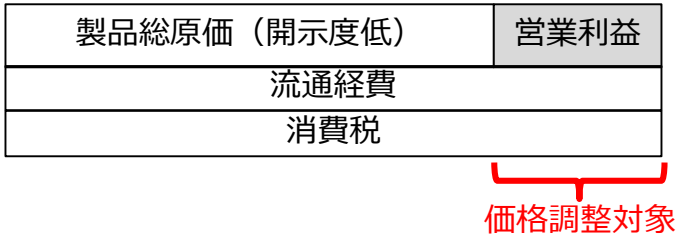
・医薬品は有用性系加算部分、医療機器は営業利益率の補正部分を価格調整範囲とする（図の③）。

図：原価計算方式おける価格調整対象範囲（イメージ）

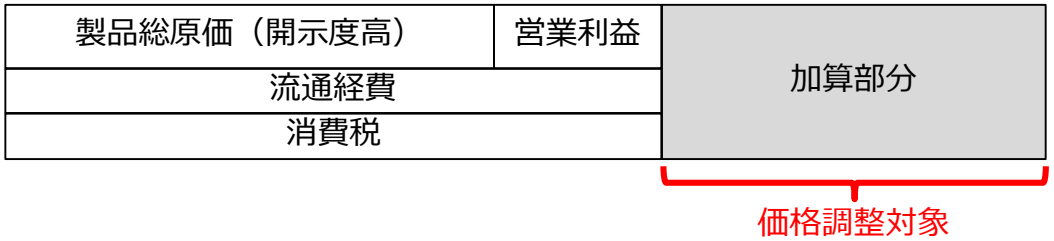
①【開示度低く、加算のある品目】：加算部分＋営業利益を対象（※1）



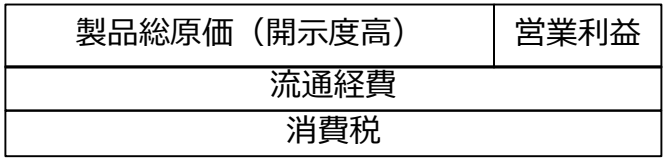
②【開示度低く、加算のない品目】：営業利益を対象



③【開示度高く、加算のある品目】：加算部分を対象



④【開示度高く、加算のない品目】：対象外



（※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。

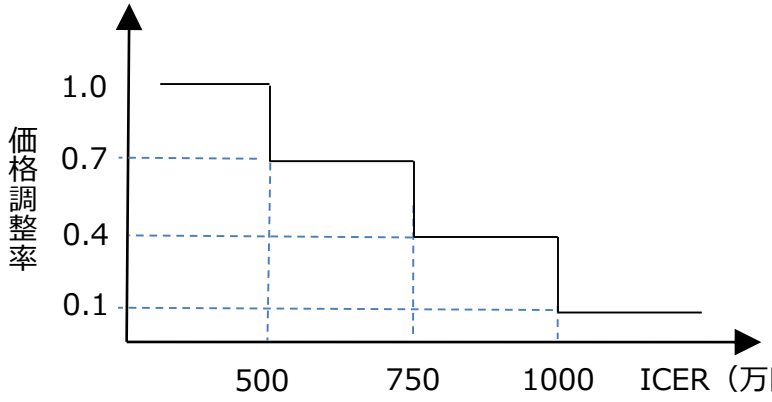
（※2）　医療機器では、営業利益率の補正部分に相当。

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。

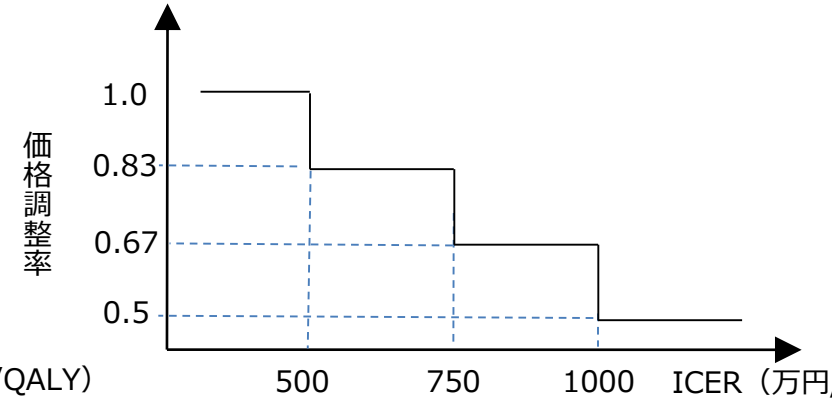
○　原価計算方式では、価格調整の対象範囲である「有用性系加算等（医薬品）または営業利益率の補正部分（医療機器）」（図１）と「営業利益率」（図２）では、それぞれ異なる価格調整率を用いる。

図１：有用性系加算等の価格調整率



価格調整後の有用性系加算等
＝　価格調整前の有用性系加算等
－有用性系加算等×（１－価格調整率）

図２：営業利益の価格調整率



価格調整後の営業利益率
＝　価格調整前の営業利益率
－営業利益率×（１－価格調整率）

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＞

○　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。

（参考）テリルジーの費用対効果評価及び価格調整について

- 対象品目名：テリルジー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

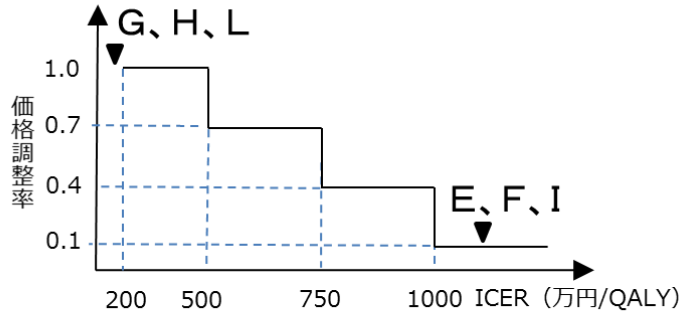
※　上記Ａの効能又は効果は、令和２年11月27日に追加されたものであり、上記Ｂに対する企業分析の終了後であるため分析の対象とはならない。

【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



価格調整後の有用性系加算等
＝　価格調整前の有用性系加算等
－有用性系加算等×（１－価格調整率）

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）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(ラブリズマブ)
- 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：

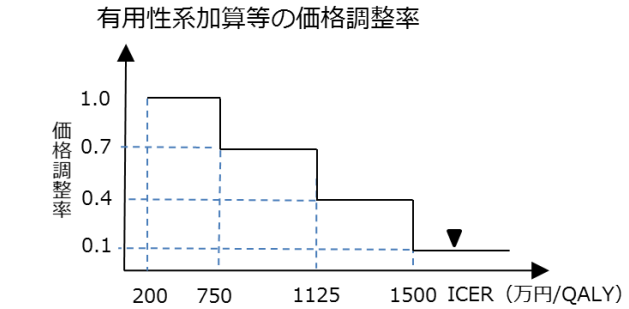
Ａ．発作性夜間ヘモグロビン尿症
Ｂ．非典型溶血性尿毒症症候群
※　上記Ｂの効能又は効果は、令和２年９月25日に追加されたものであり、上記Ａに対する企業分析の終了後であるため分析の対象とはならない。

【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）



価格調整後の有用性系加算等
＝　価格調整前の有用性系加算等
－有用性系加算等×（１－価格調整率）

（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

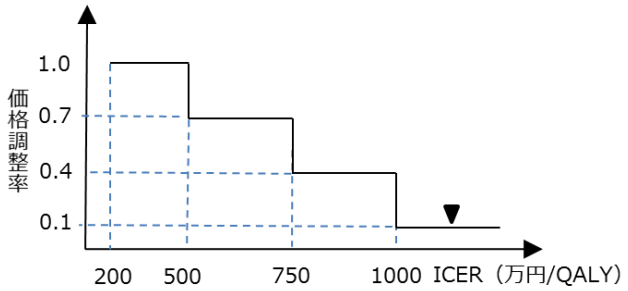
【費用対効果評価結果について】

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	ミルナシプラン	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。

現行薬価　　168.90円（10mg錠）　253.90円（20mg錠）
調整後の薬価　161.70円（10mg錠）　242.50円（20mg錠）
（薬価全体の4.3%減額（10mg錠）薬価全体の4.5%減額（20mg錠））

有用性系加算等の価格調整率



価格調整後の有用性系加算等
＝　価格調整前の有用性系加算等
－有用性系加算等×（１－価格調整率）

費用増加に係るこれまでの意見等について

費用対効果評価専門組織意見書

（９）比較対照技術に対し効果は同等であり、かつ費用が増加するもの（費用増加）の取扱いについて

【現状及び課題】

○　現行の制度においては、分析結果が比較対照技術に対し効果は同等であり、かつ費用が増加するもの（以下「費用増加」という。）とされた場合の区分の設定及び価格調整における取扱いに係る規定はない。

○　他方で、これまでの個別品目の費用対効果評価に当たり、分析結果が費用増加となった分析対象集団については、以下の取扱いとしてきたところ。

・　「テリルジー」及び「トリンテリックス」については「1,000万円/QALY以上」と同様の取扱いとすることが妥当であるとされた。

・　「ユルトミリス」については配慮する品目に該当し「1,500万円/QALY以上」と同様の取扱いとすることが妥当であるとされた。

【対応案】

○　分析結果が費用増加となった場合の区分を設けるとともに、原則、当該区分の価格調整係数は、最も小さな価格調整係数に該当するものとみなして価格調整を行うこととしてはどうか。

費用対効果評価専門部会（令和３年７月21日）

○　効果が同等で費用が増加する場合は、最も小さい価格調整係数で価格調整するという考え方でよいのではないか。臨床の現場において、あえて高額な医薬品を使うのかについては、患者の特性に配慮しつつ、経済性も考慮して、適正な医薬品の選択をしてほしい。

費用増加に係る見直しについて

現状・課題

- 現行の制度においては、分析結果が比較対照技術に対し効果は同等であり、かつ費用が増加するもの（以下「費用増加」という。）とされた場合の区分の設定及び価格調整における取扱いに係る規定はない。
- 費用対効果評価の結果、費用増加となった品目があり、最も小さな価格調整係数を用いて個別に対応したところ。
- 効果が同等で費用が増加する場合は、最も小さい価格調整係数で価格調整すべきという意見があった。

論点

- 価格調整に当たって、効果が同等で費用が増加する場合（費用増加）については、最も小さな価格調整係数を用いることとしてはどうか。

分析プロセス及び価格調整方法の在り方

２－１．分析プロセスの見直しについて

２－２．価格調整方法の見直しについて

２－２－１．費用増加の場合の取扱いについて

２－２－２．分析期間超過時の取扱いについて

２－２－３．患者割合の取扱いについて

２－２－４．介護費用の取扱いについて

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて（抜粋）（令和２年２月７日医政発0207第５号、保発0207第６号）

２　製造販売業者による分析

（２）　製造販売業者による分析

③　分析データ等の提出

製造販売業者は、中央社会保険医療協議会総会において対象品目が指定された日から、分析方法、条件及びICER（対象品目の増分費用効果比をいう。以下同じ。）を含む分析結果のデータ（以下「分析データ等」という。）を、原則として９か月以内に費用対効果評価専門組織に提出しなければならない。

製造販売業者は、提出期限までに分析データ等を提出することができなかった場合には、分析データ等を提出する際に、その理由を付さなければならない。費用対効果評価専門組織は、当該理由の妥当性を検証し、当該検証結果を中央社会保険医療協議会総会に報告する。

４　費用対効果評価専門組織の開催

（２）　製造販売業者の分析データ等の審査

①　費用対効果評価専門組織は、次の事項について、製造販売業者から提出された分析データ等の内容を専門的見地から審査する。

ア　分析中の協議の内容

イ　分析方法の妥当性（分析枠組みに基づく分析方法であることの確認等）

ウ　分析データ等の科学的妥当性

エ　報告期限までに分析データ等が報告されなかった場合には、その理由の妥当性

テリルジーの企業分析提出の遅れについて

中医協　総－２－１
２．　５．　27（改）

経緯

令和元年５月15日	総会での選定日	
令和２年２月15日	企業分析提出期限	９か月
４月15日	企業分析提出日	

企業の主な説明内容

- 費用対効果評価専門組織（令和元年10月）で決定された分析枠組みは臨床試験や薬事審査の際の枠組みと大きく異なっていた。
- 結果として、枠組み決定前に開始していた企業分析が活用できなかった。
- また、決定された枠組みに則った分析を行うため、新たな解析データが必要となり、その解析や確認等に多くの時間を要した。

費用対効果評価専門組織における妥当性の検証（令和２年５月）

- 専門組織で決定した分析枠組みが臨床試験や薬事審査の際の枠組みと比べて大きく異なっていたとの企業の主張は認められる。
- 制度化以降初めての選定品目であり、企業と国立保健医療科学院の間で進め方や情報共有に不十分なところがあった。

以上より本件に係る企業説明について一定の妥当性があると判断。

エンハーツの企業分析提出の遅れについて

経緯

令和２年５月13日	総会での指定日（乳癌）	９か月
９月25日	効能追加（胃癌）	
令和３年２月12日	企業分析（乳癌）提出日	
２月13日	企業分析提出期限	
６月14日	企業分析（胃癌）提出日	

企業の主な説明内容

- 効能追加があったが、分析枠組みを決定するための分析前協議で十分な議論を行うためには、追加効能の承認内容が定まっている必要があり、追加効能の承認から分析枠組み決定までは、品目選定から初発効能の分析枠組み決定までと同程度の期間（3か月程度）が必要となる。
- 枠組みが決定してからでないと具体的な分析作業を開始することはできないため、追加効能においても初発効能と同程度の企業分析期間（６か月程度）が必要である。
- 効能追加は品目指定後に行われるものであるため、品目指定から９か月以内に追加効能に係る企業分析結果を提出することは極めて困難であった。

費用対効果評価専門組織における妥当性の検証（令和３年７月）

- 効能追加があり、新たな分析モデルの構築が必要であることや効能追加が決定されるまで事前準備ができないことに関しては一定程度理解ができるため、提出期限までに分析データ等を提出できなかった当該理由は妥当である。

分析期間の超過に係るこれまでの意見等について　①

費用対効果評価専門組織意見書

（５）分析期間を超過した場合の取扱いについて

【現状及び課題】

○　現行の制度においては、企業分析期間（品目指定から９か月）を超過した場合の取扱いについて、その超過に係る妥当性を専門組織で検証し、中医協に報告することとされているが、検証の結果、妥当性を欠くとされた場合の価格調整における取扱いに係る規定はない。

○　分析期間の超過は、費用対効果評価案の策定の遅延をもたらすため、こうした場合の取扱いについて規定する必要がある。

○　なお、現行の規定においては、「分析不能」とされた場合であって、「評価中止」が認められない場合には、「最も小さな価格調整係数に該当するものとみなして」取り扱うこととされている。

【対応案】

○　妥当性の認められない分析期間の超過を防ぐため、そのような場合の取扱いについて明確化することとしてはどうか。

分析期間の超過に係るこれまでの意見等について　②

費用対効果評価専門部会（令和３年７月21日）

○　現行の規定においては、分析不能とされた場合であって、評価中止が認められない場合には、最も小さな価格調整係数に該当するものとみなして取り扱うこととされているが、特別な理由がなく、分析期間を超過した場合においても、これと同様に扱ってはどうか。

○　企業分析が妥当な理由なく遅れた場合について、明確化するということであれば、最も小さな価格調整係数で価格調整をすることが妥当ではないか。

企業意見陳述（令和３年８月４日）

○　分析期間に係る課題や実態について、まずは十分な検証を行ってほしい。

○　分析期間が超過する理由の妥当性の検討にあたっては、個別の品目の状況等も十分に考慮した上で慎重に判断してほしい。

○　分析の枠組みに基づく企業分析の期間については、分析前協議とは分けて、少なくとも6か月は確保してほしい。

○　分析前協議が完了する時点で評価対象品目ごとに企業側の分析期間を調整してほしい。

分析期間の超過に係る見直しについて

現状・課題

- 現行の制度においては、企業分析期間（品目指定から９か月）を超過した場合の取扱いについて、その超過に係る妥当性を専門組織で検証し、中医協に報告することとされているが、検証の結果、妥当性を欠くとされた場合の価格調整における取扱いに係る規定はない。
- これまで、以下の理由に係る分析期間の超過については、妥当とされた。
  - 決定した分析枠組みが臨床試験や薬事審査の際の枠組みと比べて大きく異なったこと。
  - 効能追加により新たな分析モデルの構築が必要であることや効能追加が決定されるまで事前準備ができないこと。
- 中医協においては、企業分析が妥当な理由なく遅れた場合について、最も小さな価格調整係数で価格調整をするべきという意見があった。
- 企業からは、分析期間が超過する理由の妥当性の検討にあたっては、個別の品目の状況等も十分に考慮した上で慎重に判断してほしいという要望があった。

論点

- 価格調整に当たって、分析期間を超過した場合には、事前に企業に対して遅れた理由を確認した上で、その理由が妥当性を欠く場合については、最も小さな価格調整係数を用いることとしてはどうか。

分析プロセス及び価格調整方法の在り方

２－１．分析プロセスの見直しについて

２－２．価格調整方法の見直しについて

２－２－１．費用増加の場合の取扱いについて

２－２－２．分析期間超過時の取扱いについて

２－２－３．患者割合の取扱いについて

２－２－４．介護費用の取扱いについて

患者割合について
（「薬価算定の基準について」（保発0207第１号令和２年２月７日）より抜粋）

（１）類似薬効比較方式等により算定された医薬品
① 費用対効果評価による薬価の算式
１（１）並びに１（２）①及び④に該当する品目は、次の算式により価格調整後の薬価を算出する。なお、価格調整係数（β）は、②に定めるとおりとする。
価格調整後の薬価
＝ 価格調整前の価格 － 価格調整対象 × （１ － β）
ただし、当該対象品目が複数の分析対象集団を持つ場合にあっては、分析対象集団ごとにICER を算出し、それぞれのICER に応じた価格調整係数（β）を用いて分析対象集団ごとの価格（②ア i の場合において、価格調整による引上げ額については、価格調整前の価格の５％を上回らない額とし、かつ価格調整後の価格で算出するそれぞれの分析対象集団のICER が200 万円/QALY 以下となる額とし、②イの場合において、価格調整による引上げ額については、価格調整前の価格の10%を上回らない額とし、かつ対象品目の比較対照技術と比較した当該分析対象集団における患者１人当たりの費用削減額について、価格調整後の価格で算出する費用削減額が価格調整前の価格で算出する費用削減額の２分の１に相当する額を下回らない額とする。）を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合等で加重平均して算出したものを価格調整後の薬価とする。

（２）原価計算方式により算定された医薬品（開示率が低いものに限る。）
① 費用対効果評価による薬価の算式
１（２）②及び③に該当する品目は、次の算式により価格調整後の薬価を算出する。なお、対象品目の有用性系加算部分に係る価格調整係数（γ）及び価格調整対象のうち営業利益率を乗じて得た額の部分（以下「営業利益部分」という。）に係る価格調整係数（θ）は、②に定めるとおりとする。
価格調整後の薬価
＝ 価格調整前の薬価 － 有用性系加算部分 × （１ － γ） － 営業利益部分 × （１ － θ）
ただし、当該対象品目が複数の分析対象集団を持つ場合にあっては、分析対象集団ごとにICER を算出し、それぞれのICER に応じた価格調整係数（γ及びθ）を用いて分析対象集団ごとの価格（（１）②ア i の場合において、価格調整による引上げ額については、価格調整前の価格の５％を上回らない額とし、かつ価格調整後の価格で算出するそれぞれの分析対象集団のICER が200 万円/QALY 以下となる額とし、（１）②イの場合において、価格調整による引上げ額については、価格調整前の価格の10%を上回らない額とし、かつ対象品目の比較対照技術と比較した当該分析対象集団における患者１人当たりの費用削減額について、価格調整後の価格で算出する費用削減額が価格調整前の価格で算出する費用削減額の２分の１に相当する額を下回らない額とする。）を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合等で加重平均して算出したものを価格調整後の薬価とする。

患者割合に係るこれまでの意見等について

費用対効果評価専門組織意見書

（３）患者割合に係るデータの取扱いと公表について

【現状及び課題】

○　現行の制度においては、患者割合に係るデータについての規定はなく、その公表に当たっては、企業の知的所有権等に配慮し、個別に企業に照会し、公開不可の場合には非公表としている。

○　患者割合に係るデータが非公表とされた場合、以下の課題がある。

・　当該品目の費用対効果自体が不明確な内容となり、価格調整の透明性に加え、費用対効果評価の透明性の確保も困難となる。

【対応案】

○　患者割合に係るデータについては、原則として公表可能なものを用いることとした上で、公表することが困難な場合には、その理由に係る説明を求めることとしてはどうか。

費用対効果評価専門部会（令和３年７月21日）

○　患者割合については、価格を決定する重要な要素であり、公表を原則とするべき。NDBなどのデータを可能な限り活用して透明化に努め、公表が難しい場合は、その理由を説明するべき。

企業意見陳述（令和３年８月４日）

○　費用対効果評価の透明性の確保には異論はないが、品目によっては疫学調査などの公表可能なデータが存在せず、企業が調査会社に委託したデータなどを用いて患者割合を算出せざるを得ないことも考慮してほしい。

○　分析対象集団によっては、患者割合に係るデータとして企業による調査研究しか存在しない場合が想定され、データを公表することで競争優位を損ない不利益を生じることから、公表が困難となることを考慮してほしい。

○　患者割合の算出方法について、疾患によっては国内における疫学的データが十分ではないことから、対象集団ごとの患者割合を推計で算出せざるを得ない場合があり、推計方法について十分な議論を可能とするよう配慮してほしい。

○　分析枠組みの検討段階で、可能な限り公表データのある患者集団を設定することも検討してほしい。

患者割合に係る見直しについて

現状・課題

- 現行の制度においては、患者割合に係るデータについての規定はなく、その公表に当たっては、企業の知的所有権等に配慮し、個別に企業に照会し、公開不可の場合には非公表としている。
- 中医協総会においても患者割合については、価格を決定する重要な要素であり、公表を原則とするべきという意見があった。
- 企業からは、品目や分析対象集団によっては、公表可能なデータが存在しない場合があり、配慮してほしいとの要望があった。
- 一方で、患者割合が公表されないことで、当該品目の費用対効果自体が不明確な内容となり、価格調整の透明性に加え、費用対効果評価の透明性の確保も困難となる。

論点

- 患者割合について、原則として公表可能なものを用いることとした上で、公表することが困難な場合には、その理由に係る説明を求めることとしてはどうか。

分析プロセス及び価格調整方法の在り方

２－１．分析プロセスの見直しについて

２－２．価格調整方法の見直しについて

２－２－１．費用増加の場合の取扱いについて

２－２－２．分析期間超過時の取扱いについて

２－２－３．患者割合の取扱いについて

２－２－４．介護費用の取扱いについて

介護費用の取扱いに係るこれまでの意見等について

費用対効果評価専門組織意見書

（11）公的介護費の取扱いについて

【現状及び課題】

○　現行の制度においては、公的介護費の取扱いについて、費用の算定には用いないこととされている。

※　なお、基本分析には含めないこととした上で、追加的な分析には、国内の知見に基づき推計された公的介護費を含めてもよいこととされているが（分析ガイドライン）、これまでの事例において、追加的な分析としても公的介護費を含めた分析結果が提出された事例はない。

○　諸外国では公的介護費等を含めた分析結果を考慮している国もある。

○　医療保険等レセプト情報等のデータベース（NDB）と介護保険レセプト情報等のデータベース（介護DB）について各DBの連結解析等に関する規定が整備されつつあるが、未だ費用対効果評価への活用には技術的課題等が残されている。

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて
4　費用対効果評価専門組織の開催
（3）費用対効果評価案の策定
②　対象品目が次のいずれかに該当する場合、価格調整における配慮の要否について総合的な評価（以下「総合的評価」という。）を行う。なお、公的介護費や生産性損失を含めた分析結果は、費用対効果評価案の策定には用いない。

（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）
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

【対応案】

○　費用対効果評価案の策定に当たっての公的介護費の取扱いについては、引き続き事例を集積するとともに、諸外国における取扱いを含めた研究等を進めた上で、検討することとしてはどうか。

費用対効果評価専門部会（令和３年７月21日）

○　公的介護費用の取扱いについて、試行的導入の際にも出た議論であり、公的介護費用だけではなく、家族による介護費用や、患者本人の生産性損失なども検討する必要があるのではないか、という議論があった。様々な課題がある中で、他の社会的要素も含めて検討していくべきであり、事例を積み重ねていく中での継続課題とするべき。

企業意見陳述（令和３年８月４日）

○　費用対効果評価に薬剤が持つ多面的な価値を反映させていく必要がある。

介護費用の取扱いに係る見直しについて

現状・課題

- 現行の制度においては、公的介護費の取扱いについて、費用の算定には用いないこととされている。
- 中医協において、公的介護費用だけではなく、家族による介護費用や、患者本人の生産性損失など他の社会的要素も含めて検討していくなど、事例を積み重ねていく中で継続的課題とすべきという意見があった。
- 企業からは、費用対効果評価に薬剤が持つ多面的な価値を反映させていく必要があるという意見があった。
- 今年度の諸外国における費用対効果評価実施に関する状況調査事業において、公的介護費の取扱いについて調査することとしている。

論点

- 公的介護費について、諸外国における取組みを参考にしながら、引き続き研究班による研究を実施し、その進捗を踏まえつつ、今後検討することとしてはどうか。

3

分析体制の在り方

３－１．分析対象となる品目数の増加に対応した
分析体制の強化について

３－２．薬価算定組織との連携について

費用対効果評価対象品目（評価終了品目を除く）（令和３年10月13日時点）

No.	総会指定	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
1	7	ノクサフィル※3（MSD）	深在性真菌症※7	3,109.10円（100mg錠）	なし	112億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2020/4/8	公的分析中
2	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	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2020/5/13	公的分析中※5
3	9	エンハーツ（第一三共）	乳癌、胃癌※4	165,074円	5%	129億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2020/5/13	公的分析中※4
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	Ｈ３（単価が高い）	2020/5/13	公的分析中
5	13	リベルサス（ノボ ノルディスク 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	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2020/11/11	公的分析中
6	15	エムガルディ（日本イーライリリー）	片頭痛	45,165円（120mg１mL１キット） 44,940円（120mg１mL１筒）	なし	173億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2021/４/14	企業分析中
7	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	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2021/５/12	企業分析中
8	18	ダラキューロ（ヤンセンファーマ）	多発性骨髄腫、全身性ALアミロイドーシス※6	432,209円	５％	370億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2021/５/12	企業分析中※6
9	19	アリケイス（インスメッド）	肺非結核性抗酸菌症	42,408.40円	10%×0.2※2（２%）	177億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2021/５/12	企業分析中
10	22	アジョビ（大塚製薬）	片頭痛	41,356円（225mg1.5mL１筒）	なし	137億円	Ｈ５（エムガルディの類似品目）	2021/８/４	分析は行わない（エムガルディの評価に準じる）
11	23	アイモビーグ（アムジェン）	片頭痛	41,356円（70mg１mL１キット）	なし	153億円	Ｈ５（エムガルディの類似品目）	2021/８/４	分析は行わない（エムガルディの評価に準じる）
12	24	レベスティブ（武田薬品工業）	短腸症候群	79,302円（3.8mg１瓶）	５%×0.2※2（１%）	60億円	Ｈ２（市場規模が50億円以上）	2021/８/４	分析前協議中
13	25	ベクルリー（ギリアド・サイエンシズ）	SARS-CoV-2による感染症	63,342円（100mg１瓶）	なし	181億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2021/８/４	分析前協議中
14	26	Micra　経カテーテルペーシングシステム（日本メドトロニック）	※８	1,170,000円	10%	77億円	Ｈ２（市場規模が50億円以上）	2021/10/13	分析前協議中

※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、公的分析中。
※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、公的分析中。
※６　全身性ALアミロイドーシスについては令和３年８月25日に効能追加され、分析前協議中。
※７　「造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防」及び「真菌症(侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫)の治療（侵襲性アスペルギルス症については令和３年９月27日に効能追加）」
※８　主な使用目的：本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカである。なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。

費用対効果評価終了品目（令和３年10月13日時点）

No.	総会指定	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	1	テリルジー100エリプタ（ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ）	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	2	キムリア（ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ）	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	3	ユルトミリス（ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ）	発作性夜間ヘモグロビン尿症	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	4	ビレーズトリエアロスフィア（ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ）	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
5	12	エナジア（ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ）	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
6	14	テリルジー200エリプ（ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ）	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
7	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
8	20	ブレヤンジ（ｾﾙｼﾞｰﾝ）	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
9	5	トリンテリックス（武田薬品工業）	うつ病・うつ状態	227億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2019/11/13	168.90円（10mg錠） 253.40円（20mg錠）	161.70円（10mg錠） 242.50円（20mg錠）	2021/11/1
10	6	コララン（小野薬品工業）	慢性心不全	57.5億円	Ｈ２（市場規模が50億円以上）	2019/11/13	82.90円（2.5mg錠） 145.40円（5mg錠） 201.90円（7.5mg錠）	変更なし	－
11	11	エンレスト（ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ）	慢性心不全	141億円	Ｈ５（コラランの類似品目）	2020/8/19	65.70円（50mg錠） 115.20円（100mg錠） 201.90円（200mg錠）	変更なし	－
12	21	ベリキューボ（ﾊﾞｲｴﾙ薬品）	慢性心不全	95億円	Ｈ５（エンレストの類似品目）	2021/8/4	131.50円（2.5mg錠） 230.40円（５mg錠） 403.80円（10mg錠）	変更なし	－

費用対効果評価制度の体制と人材育成

制度企画・立案・執行・管理機関

厚生労働省

✔費用対効果評価制度に係る企画・立案
✔費用対効果評価制度に係る制度執行（価格調整等）

諮問機関

✔費用対効果評価制度について議論

中医協

調査・研究・分析・人材育成機関

国立保健医療科学院
保健医療経済評価
研究センター（9名）

✔医療技術評価（費用対効果評価）に係る調査・研究
✔医療技術評価（費用対効果評価）に係る人材育成
✔費用対効果評価制度の公的分析に係る全体監督

大学

人材育成機関
（一部委託）

✔医療技術評価（費用対効果評価）に係る人材育成

公的分析実施機関
（一部委託）

✔分析の枠組みの検討
✔公的分析の実施

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

費用対効果評価制度の体制と人材育成

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

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

学外
- 科目等履修生

- 令和３年３月に18名がHTAコース修了（初めての修了者で全員が修士学生）
- 令和３年度HTAコース新規履修者　（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）は38名（うち修士・博士学生35名、科目等履修生３名）
- 令和３年10月にもHTAコース修了者が出る予定（現在申請受付中で５名前後の予定。うち３名程度は科目等履修生）
- 現在、HTA関連研究を論文テーマとしている修士・博士学生は13名（博士課程３名、修士課程10名）

*人数については、2021年10月4日時点のもの

今後の評価分析体制について

○　今後の安定的な制度の運用に向けて、公的分析の体制や人材育成プログラムの充実が必要。

分析体制について

2020（R２）年度	2021（R３）年度	2022（R４）年度	2023（R５）年度	2024（R６）年度	2025（R７）年度
品目数（＊１）（５品目）	品目数（＊２）（７品目）	分析可能品目数（年間10品目程度）			
公的分析（26名）	公的分析（29名）	公的分析（30名程度）			

研修修了者数（見込み）について

人材育成プログラム	18名	16名（見込み）	15名程度

＊１　実績値（Ｈ５は除く）＊２　実績値（令和３年10月13日時点、Ｈ５は除く）

公的分析実施施設からのヒアリングの結果

○　体制の充実に向けて必要な対策に関するヒアリングの結果は以下のとおり。

- 分析資金の安定的確保
- 公的分析結果等の論文化
- 分析体制の透明性を確保した上での公的分析班に係る利益相反の見直し

※　現行、企業と関連した業務に携わる場合は一切公的分析ができないが、大学として産学連携を進めている状況にあり、一定の基準内であることを申告すれば、分析に携わることを可能としてほしい、というご意見。

- 関係学会への周知活動の実施

分析体制の強化に係るこれまでの意見等について

中医協総会（２月10日）

○　高度な知識を有する専門家もかなり少ないが、品目をこれから増やして成熟していくためにも専門家の数も相当数必要になってくるのではないか。

中医協総会（３月24日）

○　評価体制をしっかりと確保整備し、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。

費用対効果評価専門部会（４月21日）

○　できる限り早期に価格に反映できるようにするため、実施体制の強化についてのロードマップを策定し、実効性のある対策を検討すべき。

○　人材育成に取り組んでおり、公的分析側の体制が拡充されているのであれば対象品目の基準についても検討すべき。

分析体制の強化に係る見直しについて

現状・課題

- 中医協において、評価分析体制の充実についてのロードマップを策定し、実効性のある対策を検討すべきとの意見があった。
- 今後、中長期的な視点で分析体制の充実及び人材育成に取り組む予定。
- 関係者からの体制の充実のために必要な対策についてのヒアリング結果では、分析資金の安定的確保、公的分析結果等の論文化、利益相反の見直し、関係学会への周知活動に関する意見があった。

論点

- 今後の安定的な制度の運用に向けて、今後計画的に評価分析体制の充実を進めることとしてはどうか。
- そのため、人材育成を進めるために研修体制の充実を図ることとしてはどうか。
- また、公的分析体制の充実を図るため、ヒアリングで提案のあった事項や見直しについて検討してはどうか。

3

分析体制の在り方

３－１．分析対象となる品目数の増加に対応した
分析体制の強化について

３－２．薬価算定組織との連携について

（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(ラブリズマブ)
- 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

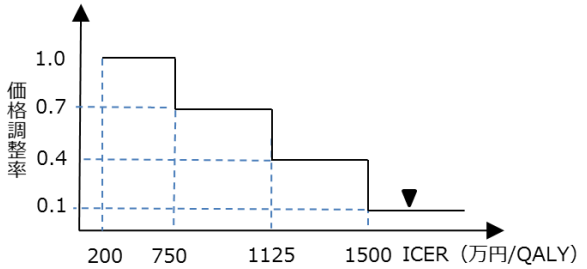
【価格調整について】

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）

有用性系加算等の価格調整率



価格調整後の有用性系加算等
＝　価格調整前の有用性系加算等
－有用性系加算等×（１－価格調整率）

中医協総会（令和３年４月14日）

○　薬価算定組織と費用対効果評価専門組織で判断が異なる際に、情報の共有や調整について制度的な仕組みを検討すべき。

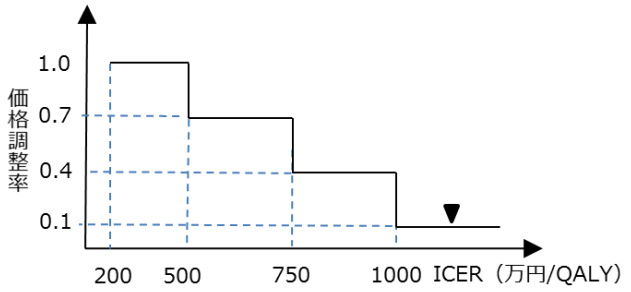
（参考）トリンテリックスの費用対効果評価及び価格調整について

- 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	ミルナシプラン	費用増加	100

有用性系加算等の価格調整率



価格調整後の有用性系加算等
＝　価格調整前の有用性系加算等
－有用性系加算等×（１－価格調整率）

＊　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。

現行薬価　　168.90円（10mg錠）　253.90円（20mg錠）
調整後の薬価　161.70円（10mg錠）　242.50円（20mg錠）
（薬価全体の4.3%減額（10mg錠）薬価全体の4.5%減額（20mg錠））

中医協総会（令和３年５月26日）

○　トリンテリックスについては、費用増加となった根本的な理由は、薬価算定組織と費用対効果評価専門組織で異なった類似薬／比較対照技術が選ばれたことによる。後発医薬品を類似薬／比較対照技術として選択するかどうかで有用性加算が減額されており、今後の検討課題として議論すべき。

○　イノベーションの促進と医療保険財政の健全化の両立という観点から、２つの組織で判断が分かれた場合に現行の価格調整のルールでいいのかどうか、２つの組織が情報共有するとともにルールあるいはガイドラインのすりあわせが必要なのかどうかの検討が必要。

薬価算定組織との連携に係るこれまでの意見等について　①

費用対効果評価専門組織意見書

（10）薬価算定組織との連携について

【現状及び課題】

○　「ユルトミリス」の評価では、薬価算定の段階で投与間隔の延長により加算が認められていたが、費用対効果評価の結果、定量的な健康関連QOLの改善が示されず、追加的有用性があるものとして評価されなかったことから「費用増加」として価格調整がなされた。

○　こうした評価の違いは、薬価算定組織と費用対効果評価専門組織で異なる観点から評価を実施していることに起因している。

・　薬価算定組織においては、

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。

の観点で加算を設定している。

「ユルトミリス」は、

［ハ．治療方法の改善（効果の持続が著しく長い）：③-c＝1p］

本剤の投与間隔は８週間に１回であり、比較薬のエクリズマブ（遺伝子組換え）と比べると注射の頻度が４分の１となって患者負担の軽減につながることから、対象疾病等の治療方法の改善に該当し、有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％）を適用することが適当と判断した。

・　費用対効果評価専門組織においては、医薬品等の効果を質調整生存年（QALY）で評価している。QALYは生存年にQOL値を乗じて得られ、その際、生存年は生涯に渡る長期的なものを、QOL値は健康関連QOLを、EQ5D等の尺度を用いて算出することとしている。「ユルトミリス」については、この方法による評価で追加的有用性を示すことはできなかった。

薬価算定組織との連携に係るこれまでの意見等について　②

費用対効果評価専門組織意見書

（10）薬価算定組織との連携について

【対応案】

○　わが国の費用対効果評価制度においては、その追加的有用性を健康関連QOLに基づく質調整生存年（QALY）として評価することとしており、薬価算定の加算の観点とは異なる。また、費用対効果評価制度においては、具体的なモデルを用いて長期的な推計結果を定量的に評価することとしており、その点においても薬価算定と異なる。

○　今回、同一品目についての薬価算定及び費用対効果評価における結果に違いが生じたことを踏まえ、まずは、それぞれの組織で情報を共有することとしてはどうか。

費用対効果評価専門部会（令和３年４月21日）

○　投与間隔の延長による有用性加算の妥当性を証明するデータが示せず、価格調整されたが、費用対効果評価で考え方が示されたものについては、薬価収載時の考え方に取り入れていくべき。

○　費用対効果評価専門組織と薬価算定組織の判断が分かれた場合、既存の費用対効果評価制度の価格調整ルールで本当にいいのかどうか議論すべき。

○　費用対効果評価専門組織と薬価算定組織の判断基準について情報共有するとともに判断基準をすりあわせることも必要ではないか。

費用対効果評価専門部会（令和３年７月21日）

○　薬価算定と費用対効果評価の結果に違いが生じることについては、観点が異なるので理解できる。まずは、薬価算定組織と費用対効果評価専門組織が情報を共有することで実績を積み重ねて、それでも同様の傾向が続くのであれば、考え方を統一する方向で検討していくべきではないか。

薬価算定組織との連携に係る見直しについて

現状・課題

- 費用対効果評価専門組織では、薬価収載の際の有用性系加算について追加的有用性がないとされ、価格調整が実施された。
- 費用対効果評価専門組織と薬価算定組織の判断基準について情報共有するとともに判断基準をすりあわせることも必要ではないかという意見があった。

論点

- 両組織間での連携について、薬価算定組織からは、費用対効果評価の対象となった品目に係る当該品目の有用性系加算等を含めた評価等について、費用対効果評価専門組織に対して予め共有することとし、費用対効果評価専門組織からは、当該品目の費用対効果評価結果等について、薬価算定組織に共有することとしてはどうか。