

中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会（第 59 回）
議事次第

令和 3 年 12 月 1 日（水） 薬価専門部会終了後～
於 オンライン開催

議 題

○令和 4 年度費用対効果評価制度改革の骨子（案）について

令和4年度費用対効果評価制度改革の骨子（案）

第1 基本的な考え方

- 1 2019年の中央社会保険医療協議会での議論を踏まえて、費用対効果評価制度においては、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し、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上で価格調整に用いることとしている。2021年12月1日現在までに、28品目が評価の対象となり、13品目が評価を終了したところであるが、これまでの2年間の運用において、様々な課題が明らかになっている。
- 2 今回の改定においては、これまでの実績を踏まえて、より適切に制度を運用する観点から、できるだけ速やかに評価結果を反映できるよう分析プロセスの見直しや分析体制の充実等に向けた対応を行うこととする。

第2 具体的内容

1 分析プロセス及び価格調整方法の在り方

費用対効果評価分析のプロセス及び価格調整の方法に係る対応については、以下のとおりとする。

（1）分析プロセスの見直しについて

ア 標準的な分析プロセス及び分析期間の見直しについて

標準的な分析プロセス及び分析期間について、以下のとおり見直す。

- 企業分析終了後、速やかに公的分析（企業分析の検証）を開始し、その結果が出た段階で、専門組織（ii）を開催する。
 - ※ なお、分析に係る期間は、企業分析は9か月（270日）以内、公的分析は6か月（180日）以内（企業分析の検証のみの場合は3か月（90日）以内）とする。
- 専門組織（ii）を開催した時点で総合的評価が可能となる場合には、その時点で総合的評価を実施し、専門組織（iii）を開催しないこととすることができるものとする。
- 企業からの不服意見を聴取する機会を確保するため、企業から不服意見書が提出され、当該意見書に新たな論点があること等により、専門組織が会議の開催の必要性を認めた場合には、専門組織を開催し、不服

意見の聴取を行うことができるものとする。

イ 分析前協議について

- 費用対効果評価を効率的に実施する観点から、企業及び国立保健医療科学院並びに当該品目を担当する公的分析班は、中医協総会における品目の指定後速やかに分析前協議を開始し、原則として、品目の指定から３月後に開催される費用対効果評価専門組織に、当該品目に係る分析枠組み案を提出することとする。
- 分析枠組みに係る協議を迅速かつ適切に実施する観点から、１回目の分析前協議から、企業及び国立保健医療科学院並びに当該品目を担当する公的分析班の合意が得られた場合には、臨床の専門家等の参加を可能とすることとする。

ウ 分析対象集団の取扱いの整理について

- 分析対象集団の規模が小さくなる場合については、患者数や疾患の性質等を勘案しつつ、全体の評価への影響の程度について専門家の意見も伺いながら、その理由を明らかにした上で分析対象集団の一部を分析対象から除外できることとする。
- 分析対象集団の一部が分析不能となった場合の取扱いについては、引き続き、個別の事例ごとの検討を行いながら事例を収集しつつ、必要に応じて検討することとする。

エ 評価終了後の再評価プロセスについて

- 評価終了後の再評価に当たっては、以下のプロセスにより、Ｈ３区分への該当性を判断することとする。
 - ・ 国立保健医療科学院において、海外評価機関での評価結果や、医学誌のレビュー等を踏まえつつ、候補となる品目を選定する。
 - ・ 選定された品目について、専門組織において、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。
- なお、Ｈ３区分への該当性の判断に係る基準をより具体的に定める観点から、海外事例の収集等を含め、研究を進めることとする。

オ 効能追加時の取扱いについて

- 費用対効果評価の対象となった品目について効能追加がなされた場合には、以下の取扱いとすることとする。
 - ・ 分析枠組みの決定前に効能追加がなされた場合には、原則として、

追加された効能を含めて分析枠組みを決定することとする。

- ・ 追加された効能を含めて分析枠組みを決定することにより、分析全体が大幅に遅延することが想定される場合には、当該効能を含めずに分析を進めることとした上で、費用対効果評価案の決定後に、改めて、H3区分への該当性について、検証することとする。

(2) 価格調整方法の見直しについて

ア 費用増加の場合の取扱いについて

- 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する。

イ 分析期間超過時の取扱いについて

- 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する。

ウ 患者割合の取扱いについて

- 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する。

エ 介護費用の取扱いについて

- 公的介護費等について、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する。

| | |---| | 2 | |---| 分析体制の在り方

費用対効果評価分析体制に係る対応については、以下のとおりとする。

(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

- 今後の安定的な制度の運用に向けて、人材育成プログラムの拡充等、評価分析体制の充実に向けた取組を計画的に進める。
- また、費用対効果評価制度に係る関係学会等への周知については、引き続き努めるとともに、公的分析結果等の論文化に係る取扱いや、これまでの分析結果及び分析プロセス等に係る情報提供等については、現在の取

扱いや取組状況等も踏まえつつ、引き続き検討する。

(2) 薬価算定組織との連携について

- 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する。

(3) 利益相反に関する対応

- 現行、分析対象品目との関係性を問わず、企業と関連した業務に携わる大学等は、一切、公的分析に関われないこととされているが、一般的に、産学連携の取組が進められている中で、公的分析体制を強化していく観点から、企業との関連が一定の基準内である場合には、公的分析班として公的分析に関わることができることとする。

3 その他

(1) 分析ガイドラインの在り方

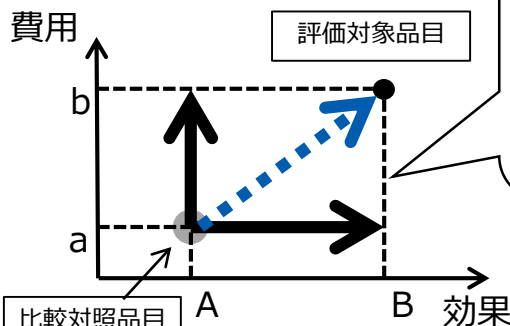
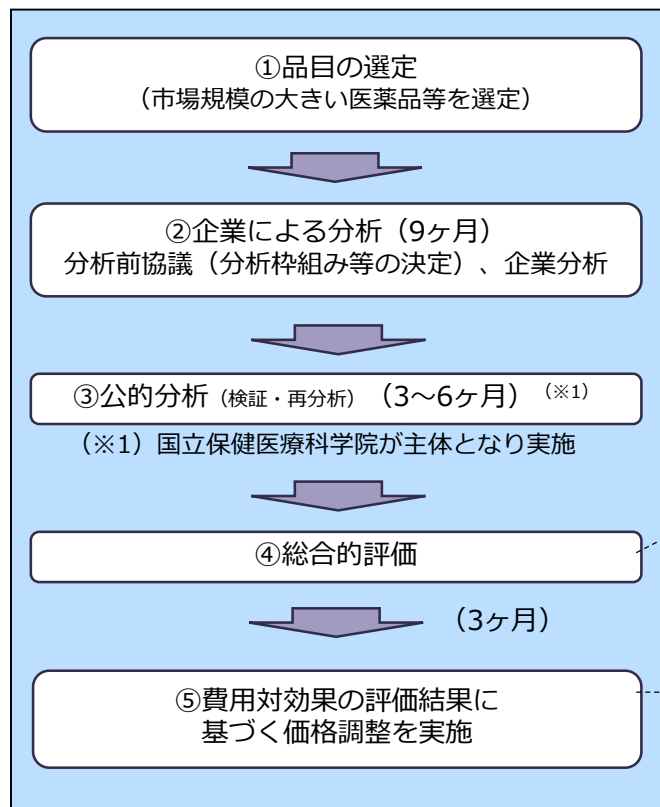
- 費用対効果評価制度化後の運用に係る課題、費用対効果評価専門部会における議論及び上記の検討内容等を踏まえ、分析ガイドラインについて、必要な見直しを行う。

令和4年度費用対効果評価制度改革の骨子(案)参考資料

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】



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。

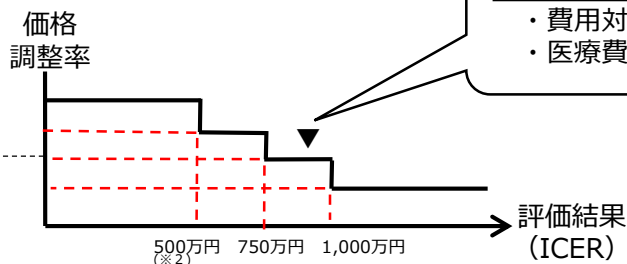
$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ (費用がどのくらい増加するか)}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}}$$

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

(注) カッコ内の期間は、標準的な期間

費用対効果評価対象品目（評価終了品目を除く）（令和3年12月1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	8	カボメティクス （武田薬品工業）	腎細胞癌、 肝細胞癌※4	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※4
2	9	エンハーツ （第一三共）	乳癌、胃癌※3	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※3
3	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	公的分析中
4	13	リベルサス （ノバルティスファーマ）	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	公的分析中
5	15	エムガルディ （日本イーライリリー）	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	企業分析中
6	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	企業分析中
7	18	ダラキューロ （ヤセソファーマ）	多発性骨髄腫、全身性 ALアミロイドーシス※5	432,209円	5%	370億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2021/5/12	企業分析中※5
8	19	アリケイス （インメット）	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	企業分析中
9	22	アジジョビ （大塚製薬）	片頭痛	41,356円（225mg 1.5mL 1筒）	なし	137億円	H 5（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）
10	23	アイモビーグ （アムジエン）	片頭痛	41,356円（70mg 1mL 1キット）	なし	153億円	H 5（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	24	レベスティブ （武田薬品工業）	短腸症候群	79,302円（3.8mg 1瓶）	5%×0.2※2 （1%）	60億円	H 2（市場規模が 50億円以上）	2021/8/4	企業分析中
12	25	ベクルリー （ギリアドサイエンス）	SARS-CoV-2による感染 症	63,342円（100mg 1瓶）	なし	181億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2021/8/4	企業分析中
13	26	Micra 経カテーテル ペーシングシステム （日本オトメック）	※6	1,170,000円	10%	77億円	H 2（市場規模が 50億円以上）	2021/10/13	分析前協議中
14	27	レットヴィモ （日本イーライリリー）	非小細胞肺癌	3,680.00円（40mgカプセル） 6,984.50円（80mgカプセル）	5%	156億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2021/11/17	分析前協議中
15	28	パドセブ （アステラ製薬）	尿路上皮癌	99,609円	10%	118億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2021/11/17	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 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。

※4 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。

※5 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。

※6 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ーである。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12月1日時点）

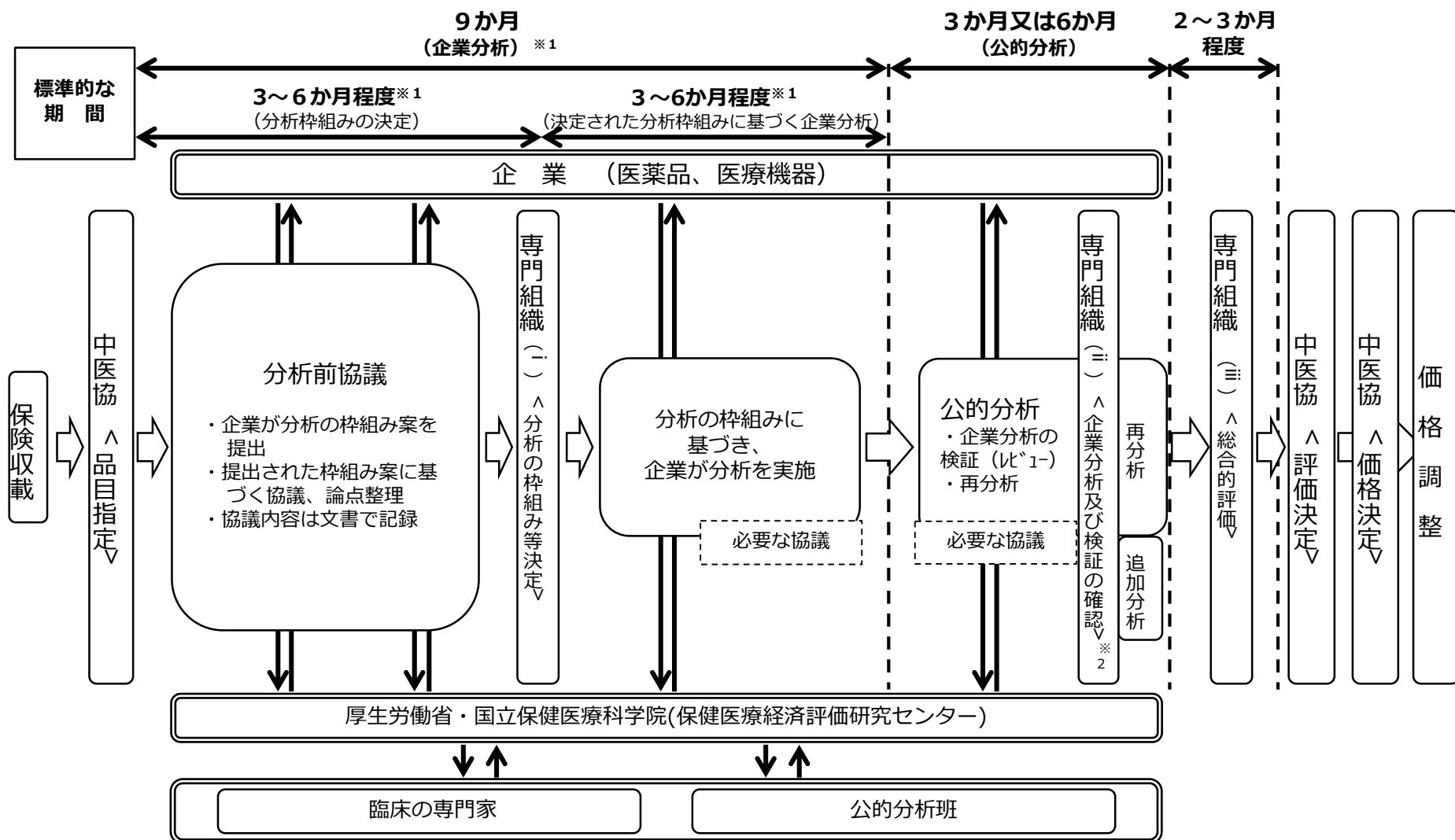
No.	総会 指定	品目名	効能・効果	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
1	1	テリルジー100エリプタ (グラク・ミスカイン)	COPD（慢性閉塞 性肺疾患）	236億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2019/5/15	4,183.50円（14吸入1キット） 8,853.80円（30吸入1キット）	4,160.80円（14吸入1キット） 8,805.10円（30吸入1キット）	2021/7/1
2	2	キムリア (ノバルティスファーマ)	白血病	72億円	H 3（単価が高い）	2019/5/15	34,113,655円	32,647,761円	2021/7/1
3	3	ユルトミリス (アレクシアファーマ)	発作性夜間ヘモ グロビン尿症	331億円	H 1（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（アストゼ） ^初	COPD（慢性閉塞 性肺疾患）	189億円	H 5（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 (ノバルティスファーマ)	気管支喘息	251億円	H 5（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 (グラク・ミスカイン)	COPD（慢性閉塞 性肺疾患）	130億円	H 5（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	H 5（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 (セルゲーン)	リンパ腫	82億円	H 5（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	H 1（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	H 2（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 (ノバルティスファーマ)	慢性心不全	141億円	H 5（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 (バイル薬品)	慢性心不全	95億円	H 5（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	－
13	7	ノクサフィル ^{※1} (MSD)	深在性真菌症 ^{※2}	112億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2020/4/8	3,109.10円（100mg錠）	3,094.90円（100mg錠）	2022/2/1

※1 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。

※2 「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、クロモプラストミコーシス、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）」

(参考 1) 標準的な分析プロセス及び分析期間の見直し後の運用 (イメージ)

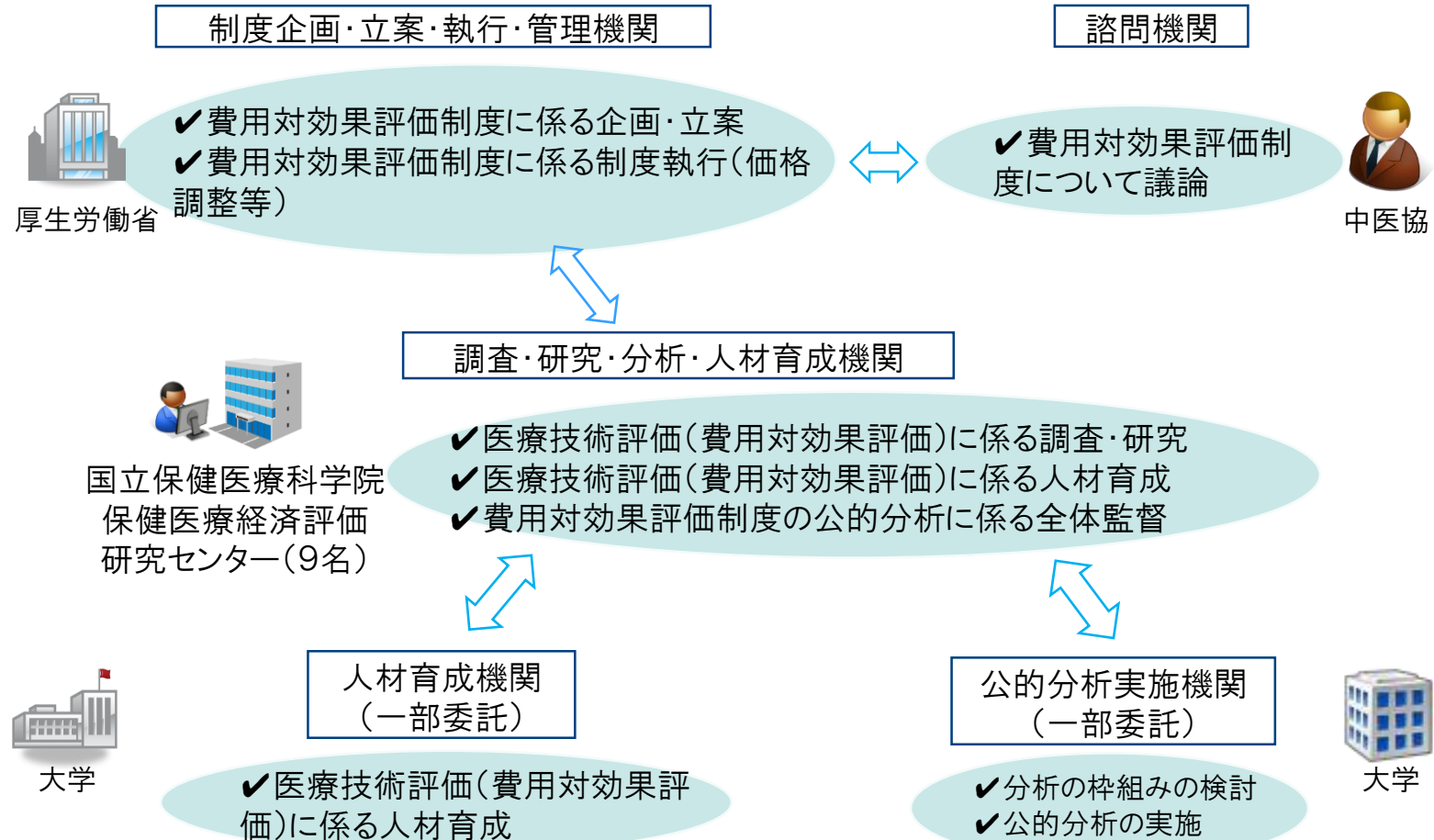
中 医 協 費 - 1
3 . 9 . 1 5



※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。

※2 公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。

費用対効果評価制度の体制と人材育成



* 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

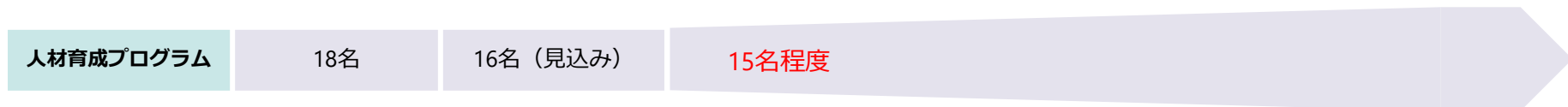
今後の評価分析体制について

- 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



研修修了者数（見込み）について



* 1 実績値（H 5 は除く） * 2 実績値（令和 3 年10月13日時点、H 5 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