

## 令和4年度費用対効果評価制度改革に係る医薬品、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の見直しについて（案）

「令和4年度費用対効果評価制度改革の骨子」（令和3年12月22日中央社会保険医療協議会了解）に基づき、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、薬価算定の基準（別表12）、特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準（別表9）を次のように改正するとともに、所要の記載整備を行う。

### 1 分析プロセス及び価格調整方法の在り方

#### （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

《骨子》

##### 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。

#### 【改正後】

### 2 製造販売業者による分析

#### （2）製造販売業者による分析

##### ①～②（略）

##### 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（270日）以内に費用対効果評価専門組織及び公的分析に提出しなければならない。

### 3 公的分析

#### (3) 公的分析結果の提出期限

国立保健医療科学院は、4-2 (2) ③に規定する費用対効果評価専門組織の審議が終了製造販売業者による分析データ等を受理した日から原則として3か月(90日)以内（公的分析班が再分析を行う場合にあつては、6か月(180日)以内）に費用対効果評価専門組織に公的分析結果（レビュー及び再分析の結果をいう。以下同じ。）を提出しなければならない。

（中略）

### 4 費用対効果評価専門組織の開催

#### (1) 分析枠組みの決定

①～③ （略）

④ 通知した分析枠組みに不服がある製造販売業者は、1回に限り、別紙様式1に定める不服意見書に説明資料を付して、定められた期限までに費用対効果評価専門組織に意見を提出することができる。製造販売業者から提出された不服意見書に新たな論点があること等により、費用対効果評価専門組織が会議の開催の必要性を認めた場合には、費用対効果評価専門組織を開催し、不服意見の聴取を行うことができる。この場合において、不服意見書を提出した製造販売業者は、費用対効果評価専門組織に出席して、定められた時間の範囲内で意見を述べるができる。また、製造販売業者とともに分析枠組み案の策定に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べるができる。

（中略）

#### (2) 製造販売業者の分析データ等及び公的分析のレビューの審査

費用対効果評価専門組織は、次の手続により、製造販売業者から提出された分析データ等及び公的分析のレビューについて審議する。

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及び公的分析から提出されたレビューの内容を専門的見地から審査する。その際、追加分析の必要があると判断される場合にあつては、国立保健医療科学院及び公的分析班に対して、理由を付した上で追加分析の実施を指示することができる。

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 公的分析によるレビューの科学的妥当性

オ 追加分析の要否

カ 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

②～③ （略）

④ 通知した審査結果に不服がある製造販売業者は、1回に限り、別紙様式1に定める不服意見書に説明資料を付して、定められた期限までに費用対効果評価専門組織に意見を提出することができる。製造販売業者から提出された不服意見書に新たな論点があること等により、費用対効果

評価専門組織が会議の開催の必要性を認めた場合には、費用対効果評価専門組織を開催し、不服意見の聴取を行うことができる。この場合において、不服意見を提出した製造販売業者は、費用対効果評価専門組織に出席して、定められた時間の範囲内で意見を述べることもできる。また、製造販売業者とともに分析データ等の作成に関与した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることもできる。

費用対効果評価専門組織は当該不服意見を踏まえ、必要に応じて、審査結果を変更することができる。費用対効果評価専門組織は、審査結果の変更の有無を製造販売業者に通知する。

国立保健医療科学院及び公的分析班は、当該審査結果を踏まえて、引き続き再分析及び費用対効果評価専門組織より指示された追加分析を行うものとする。

### (3) 費用対効果評価案の策定

費用対効果評価専門組織は、次の手続により、費用対効果評価案を策定する。

- ① 費用対効果評価専門組織は、ICER 等の公的分析結果について、次の事項について専門的見地から審査する。その際、更なる追加分析の必要があると判断される場合にあっては、国立保健医療科学院及び公的分析班に対して、理由を付した上で追加分析の実施を指示することができる。
  - ア 分析方法の妥当性
  - イ 公的分析結果の科学的妥当性
  - ウ 更なる追加分析の要否
  - エ 報告期限までに公的分析結果が報告されなかった場合には、その理由の妥当性
- 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。
  - ア 適用症の一部に治療方法が十分に存在しない疾病が含まれるものであって、当該疾病を分析対象集団として分析を行ったもの
  - イ 小児に係る用法・用量等が承認された医薬品等又は医療機器等（小児のみに用いるものを除く。）であって、その小児に係る適用症を分析対象集団として分析を行ったもの
  - ウ 承認された効能又は効果において悪性腫瘍が対象となっており、当該悪性腫瘍を分析対象集団として分析を行ったもの
- ③ 製造販売業者のうち希望する者は、費用対効果評価専門組織に出席して、費用対効果評価案の策定に当たって、定められた時間の範囲内で意見を述べ、費用対効果評価専門組織の委員と質疑応答を行うことができる。また、製造販売業者とともに分析データ等の作成に関与した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることもできる。
- ④ 費用対効果評価専門組織は、①から③までの手続の結果を踏まえ、対象品目の費用対効果評価案を策定する。（中略）
- ⑤ 費用対効果評価専門組織は、策定した費用対効果評価案を製造販売業者に通知する。
- ⑥ 通知した費用対効果評価案に不服がある製造販売業者は、1 回に限り、別紙様式 1 に定める不服意見書に説明資料を付して、定められた期限までに費用対効果評価専門組織に意見を提出することができる。製造販売業者から提出された不服意見書に新たな論点があること等により、費

費用対効果評価専門組織が会議の開催の必要性を認めた場合には、費用対効果評価専門組織を開催し、不服意見の聴取を行うことができる。この場合において、不服意見書を提出した製造販売業者は、費用対効果評価専門組織に出席して、定められた時間の範囲内で意見を述べることができる。また、製造販売業者とともに分析データ等の作成に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。

(中略)

#### (4) 公的分析による再分析の必要がないと判断された場合の取扱いについて

(2) において、公的分析による再分析の必要がないと判断された場合には、(3) の②から④までの手続を、(2) の①の手続に加えて実施できることとする。

なお、その際、(3) の④における「①から③までの手続の結果」は、「(2) の①及び②並びに(3) の②及び③の手続の結果」と読み替えることとし、その際の結果の通知は(2) の③に、通知した結果に不服がある場合の取扱いは(2) の④に準ずるものとする。

### イ 分析前協議について

《骨子》

#### 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。

#### 【改正後】

### 2 製造販売業者による分析

#### (1) 分析方法等に関する分析前協議

##### ① 分析前協議の実施体制

分析前協議は、原則として国立保健医療科学院と製造販売業者の2者で行うが、厚生労働省は、必要に応じて分析前協議に参加することができる。また、臨床の専門家等についても両者の合意があれば参加することができる。

国立保健医療科学院は、分析前協議の実施に当たり、その内容を公的分析班（公的かつ中立的な立場で専門的に費用対効果評価に係る分析を行う機関として国立保健医療科学院が指定する機関をいう。以下同じ。）と協議するものとする。なお、公的分析班は、必要に応じて分析前協議に参加することができる。

##### ②～③ (略)

##### ④ 分析枠組みの決定

製造販売業者及び国立保健医療科学院は、分析枠組み案、分析前協議及び照会の内容並びに分析中に協議が必要な事項を、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へ報告する。費用対効果評価専門組織は、4（1）に規定する手続により、分析枠組み案の科学的妥当性を確認し、分析前協議の内容等を勘案して、分析枠組みを決定する。

#### ウ 分析対象集団の取扱いの整理について

《骨子》

##### 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。

#### 【改正後】

#### 4 費用対効果評価専門組織の開催

##### （1）分析枠組みの決定

- ① 製造販売業者及び国立保健医療科学院からの報告を踏まえ、次の事項について専門的見地から審査する。
  - ア 分析前協議の内容及び分析中に協議が必要な事項の内容
  - イ 分析枠組み案の科学的妥当性
  - ウ 追加検討の要否及びその方法
  - エ 薬価算定組織における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加算等を含めた評価等

なお、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。

## エ 評価終了後の再評価プロセスについて

《骨子》

### 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する観点から、海外事例の収集等を含め、研究を進めることとする。

## 【改正後】

### 1 対象品目の指定

#### (2) 対象品目の指定手続

(1) の指定基準を満たすものについて、中央社会保険医療協議会総会において、次の手続により、指定基準の該当性を検討し、対象品目を指定する。

#### ① (略)

- ② H4区分の指定基準を満たす可能性のある品目又は保険適用時に指定基準を満たさない品目のうち、保険適用後に使用方法、適用疾病等の変化により市場拡大したこと、費用対効果評価終了後に、海外評価機関での評価結果等を踏まえた国立保健医療科学院の意見を参考にして評価に重要な影響を与える知見が得られたこと等の理由によりH1区分、H3区分、H4区分若しくはH5区分又は評価候補品目の指定基準を満たす可能性のある品目については、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」又は「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」に規定する手続により、費用対効果評価専門組織において対象品目案及び評価候補品目案を決定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。中央社会保険医療協議会総会において当該報告内容を審議し、費用対効果評価の対象品目及び評価候補品目を指定する。

## オ 効能追加時の取扱いについて

《骨子》

### 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。

## 【改正後】

### 1 対象品目の指定

#### (1) 対象品目の指定基準

① 次のいずれかの区分に該当すること。

ウ H3区分 平成31年4月1日以降に保険適用された品目のうち、アのiからiiiまでのいずれかに該当するものであって、著しく保険償還価格が高いもの、4(1)に規定する分析枠組み決定以降に効能が追加されたもの又は費用対効果評価終了後に国立保健医療科学院の意見を参考にして評価に重要な影響を与える知見が得られたと判断されたものとして、中央社会保険医療協議会総会において費用対効果評価の対象とすることが適当と認められたもの（H1区分又はH2区分に該当するものを除く。）

#### (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

《骨子》

#### (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。

## 【改正後】（一部再掲）

### 6 費用対効果評価結果の公表

#### (1) 中央社会保険医療協議会総会での公表

費用対効果評価が終了した際には、中央社会保険医療協議会総会において、対象集団ごとのICER区分及び患者割合を公表することとする。

- ① ドミナント（比較対照技術に対し効果が増加し、かつ費用が削減されるものをいう。）
- ② 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が削減されるもの
- ③ 200万円/QALY未満
- ④ 200万円/QALY以上500万円/QALY未満（総合的評価で配慮が必要とされたものについては200万円/QALY以上750万円/QALY未満）
- ⑤ 500万円/QALY以上750万円/QALY未満（総合的評価で配慮が必要とされたものについては750万円/QALY以上1,125万円/QALY未満）
- ⑥ 750万円/QALY以上1,000万円/QALY未満（総合的評価で配慮が必要とされたものについては1,125万円/QALY以上1,500万円/QALY未満）

⑦ 1,000 万円/QALY 以上（総合的評価で配慮が必要とされたものについては 1,500 万円/QALY 以上）

⑧ 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が増加するもの

「薬価算定の基準について」

別表 12（費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法）

## 2 価格調整の計算方法

（1）類似薬効比較方式等により算定された医薬品

① （略）

② 価格調整係数（ $\beta$ ）

ア～イ （略）

ウ 対象となる医薬品の効果が比較対照技術に対し同等であり、かつ費用が増加し、ICER が算出不可能な場合、価格調整係数（ $\beta$ ）は 0.1 とする。

エ （略）

（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 （略）

② 価格調整係数（ $\gamma$ ）

価格調整係数（ $\gamma$ ）は、（1）②アからエまでに掲げる品目ごとに、それぞれ（1）②アからエまでに定める係数とする。

③ 価格調整係数（ $\theta$ ）

ア～イ （略）

ウ 対象となる医薬品の効果が比較対照技術に対し同等であり、かつ費用が増加し、ICER が算出不可能な場合、価格調整係数（ $\theta$ ）は 0.5 とする。

エ （略）

※ 「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」別表 9（費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法）についても、同様の改正を行う。

## イ 分析期間超過時の取扱いについて

《骨子》

（2）価格調整方法の見直しについて

### 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。

【改正後】（一部再掲）



## 2 製造販売業者による分析

### (2) 製造販売業者による分析

①～② (略)

③ 分析データ等の提出

(中略)

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、必要に応じて、製造販売業者に対して遅延の理由を確認した上で、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。

(中略)

## 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及び公的分析のレビューの審査

費用対効果評価専門組織は、次の手続により、製造販売業者から提出された分析データ等及び公的分析のレビューについて審議する。

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及び公的分析から提出されたレビューの内容を専門的見地から審査する。その際、追加分析の必要があると判断される場合にあつては、国立保健医療科学院及び公的分析班に対して、理由を付した上で追加分析の実施を指示することができる。

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 公的分析によるレビューの科学的妥当性

オ 追加分析の要否

カ 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

「薬価算定の基準について」

別表 12（費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法）

## 2 価格調整の計算方法

### (1) 類似薬効比較方式等により算定された医薬品

① (略)

② 価格調整係数 ( $\beta$ )

ア～ウ (略)

エ 製造販売業者による分析期間を超過した場合には、事前に製造販売業者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は、上記のアからウまでの取扱いに関わらず、価格調整係数 ( $\beta$ ) は 0.1 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 (略)

② 価格調整係数 ( $\gamma$ )

価格調整係数 ( $\gamma$ ) は、(1) ②アからエまでに掲げる品目ごとに、それぞれ (1) ②アからエまでに定める係数とする。

③ 価格調整係数 ( $\theta$ )

ア～ウ (略)

エ 製造販売業者による分析期間を超過した場合には、事前に製造販売業者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は、上記のアからウまでの取扱いに関わらず、価格調整係数 ( $\theta$ ) は 0.5 とする。

※ 「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」別表 9 (費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法) についても、同様の改正を行う。

#### ウ 患者割合の取扱いについて

《骨子》

(2) 価格調整方法の見直しについて

##### 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。

#### 【改正後】

#### 6 費用対効果評価結果の公表

(1) 中央社会保険医療協議会総会での公表

費用対効果評価が終了した際には、中央社会保険医療協議会総会において、対象集団ごとの ICER が、次のいずれに該当するかの区分及び患者割合を公表することとする。(中略) また、患者割合については、原則として公表可能なものを用いることとし、公表することが困難である場合は、その理由を付すこととする。

#### エ 介護費用の取扱いについて

《骨子》

(2) 価格調整方法の見直しについて

##### 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。

(改正事項なし)

## 2 分析体制の在り方

### (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

《骨子》

- 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。

(改正事項なし)

### (2) 薬価算定組織との連携について

《骨子》

- 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。

【改正後】(一部再掲)

#### 4 費用対効果評価専門組織の開催

##### (1) 分析枠組みの決定

- ① 製造販売業者及び国立保健医療科学院からの報告を踏まえ、次の事項について専門的見地から審査する。

ア 分析前協議の内容及び分析中に協議が必要な事項の内容

イ 分析枠組み案の科学的妥当性

ウ 追加検討の要否及びその方法

エ 薬価算定組織における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加算等を含めた評価等

なお、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。

### (3) 利益相反に関する対応

#### 《骨子》

- 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。

#### 【改正後】

### 3 公的分析

#### (1) 公的分析の実施体制

国立保健医療科学院は、利益相反の有無や公的分析班が担当している品目数等を考慮した上で、対象品目の分析を担当する公的分析班を指定する。公的分析班は、製造販売業者が提出した分析データ等について、公的かつ中立的な立場から公的分析を行う。国立保健医療科学院は公的分析班の分析を評価した上で、公的分析班とともに公的分析の結果を策定する。

公的分析の中立性を確保するため、~~各公的分析班が担当する対象品目は、対象品目の費用対効果評価が終了するまで非公表とする。~~を有する製造販売業者及び製造販売業者の分析と関係のある者は、~~公的分析班への接触や~~、公的分析班に対する金品その他の便宜の供与を行ってはならない。

### 3 その他

#### (1) 分析ガイドラインの在り方

#### 《骨子》

- 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。

(別紙参照)