

I 総論

- 平成 31 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。
- 令和5年7月1日現在までに、43 品目が評価の対象となり、28 品目が評価を終了したところである。令和4年度改定の見直しに係る影響については、見直し後の分析プロセスでの対象品目が少ないことから今後の実績を踏まえて検討する必要があることや、今後の対象品目の増加が予想されることから分析体制の充実に取り組むべきとの意見があった。
- 費用対効果評価専門組織においては、各品目について、企業分析及び公的分析の分析結果等を踏まえて費用対効果評価を行っている。薬価・材料価格制度を補完する観点で価格調整を行うという趣旨を踏まえ、費用対効果評価制度のあり方を検討するにあたり、まず、技術的観点から費用対効果評価専門組織において議論を行った。各品目の評価の過程等で明らかとなった分析方法及び分析体制等の課題等について、公的分析班や国立保健医療科学院からの意見も踏まえ、専門組織で議論し、意見書として取りまとめた。

II 各論

A 分析方法に関する事項について

(1)分析対象集団及び比較対照技術の設定

【現状及び課題】

- ・ 現行の比較対照技術は「臨床的に幅広く使用されており、評価対象技術によって代替されると想定されるもののうち、治療効果がより高いもの」を一つ選定することとされているが、様々な選択肢の中から「幅広く使用されているもの」「代替されるもの」「治療効果がより高いもの」が一致せずに、一つを選定することが困難な事例がある。また、比較対照技術の費用対効果が著しく悪い場合に、結果を単純に解釈することは適切ではないという指摘がある。

ガイドラインでの位置付け

- ・ 評価を行う際の比較対照技術は、評価対象技術が分析対象集団への治療として導入された時点で、臨床的に幅広く使用されており、評価対象技術によって代替されると想定されるもののうち、治療効果がより高いものを一つ選定することが原則的な考え方である。
- ・ 分析対象集団の一部について、効果等のデータが不足しており、分析できない場合の

取り扱いについて、分析対象から除外するのか、効果等はないとするのか明確化されていない。

通知*での位置付け

- ・ 製造販売業者及び国立保健医療科学院が合意の上、対象品目の分析中断を申し出ることができること。
- ・ 対象品目が販売を停止した場合や年間販売額が大幅に減少した場合等であって、製造販売業者及び国立保健医療科学院が合意した場合には、対象品目の評価中止を申し出ることができること。
- ・ 費用対効果評価専門組織は、上記の申出を受けた場合その他必要があると認める場合には、分析中断又は評価中止の可否を専門的見地から審議（※）し、中央社会保険医療協議会総会に報告すること。

（※分析中断又は評価中止とする科学的妥当性、分析中断の場合、分析再開のために必要なデータ、集積方法及び集積に要する期間等）

- ・ 分析中断とされた品目について、定められた期間内に必要なデータが集積されず、分析の再開が見込まれない場合、製造販売業者は、費用対効果評価専門組織にその旨を報告すること。
- ・ 費用対効果評価専門組織は、製造販売業者の報告を踏まえ、評価中止の可否にかかる決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告すること。
- ・ 評価中止が認められない場合、対象品目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。

※令和4年2月9日保発 0209 第6号「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」

【対応案】

- ・ 比較対照技術のあり方について検討が必要ではないか。例えば、比較対照技術として、積極的な治療を行わずに症状緩和のみを行う治療(Best supportive care 等)も含め、最も妥当性のある評価結果を採用できる方策の検討が必要ではないか。
- ・ 分析不能となった要因(例:単なるデータ不足なのか、希少疾患によるデータ不足)も踏まえて、取り扱いを明確化すべきではないか。

(2)費用対効果の品目指定

【現状及び課題】

- ・ 保険適用時には指定基準を満たさなかった品目において、市場拡大等により評価基準に該当する可能性がある場合も、対象品目として指定する必要がある。
- ・ 一度評価が終了した品目のうち、市場拡大や新たな科学的な知見等により評価基準に該当する可能性がある場合には、対象品目として指定することとしている。

通知*での位置付け

- ・ 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。

【対応案】

- ・ 対象品目の具体的な選定の手順を明確化するとともに、今後の検証対象の増加に対応できるよう、運営体制について検討する必要があるのではないか。

(3)分析プロセスの見直しについて

【現状及び課題】

- ・ 令和4年度改定において専門組織(ii)の前倒し等の分析プロセスの見直しを行ったところであるが、現時点では当該運用によって指定されたのは14品目となっており、評価が終了した品目は1品目である。

【対応案】

- ・ 令和4年度改定による見直しの影響に関する検証については、引き続き事例の集積を進めることとし、運用上で明確にすべき事項があった場合には、個別の事例ごとに対応を検討することとしてはどうか。
- ・ 今後、専門組織において充実した審議に資するよう、専門組織に提出される分析結果を踏まえた意見を分かりやすく示すことができるよう、様式など見直しについて検討する必要があるのではないか。

(4)その他

- 費用対効果分析を行う上で、その他に以下の意見があった。
 - ・ 費用対効果評価に係る評価及び価格調整においては、全体の費用を比較して効果の評価を行っているが、価格調整の際には、当該品目の有用性加算等の範囲で実施しており、現状では、評価時点における分析対象と価格調整として反映する対象の範囲が異なることとなっている。諸外国の事例も参考にしながら、価格調整の対象範囲のあり方について検討する必要があるのではないか。

現行の規定

図：原価計算方式における価格調整対象範囲（イメージ）

①【開示度が低く、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, 3)
流通経費		
消費税		

価格調整対象

②【開示度が低く、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【開示度が高く、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【開示度が高く、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	

- ・ 介護費用の取り扱いについては、国立保健医療科学院において諸外国での取組みなどの情報収集を行っているが、具体的な事例が少なく参考となる情報は限定的となっている。我が国の介護データベースの使用実績も少なく、データ蓄積期間も短いことから、引き続き研究を行う必要があるのではないかな。
- ・ 費用対効果評価の結果については、学会等が診療ガイドライン等を作成する際に参考となるよう、厚生労働省は、関係学会や関係機関に対して情報提供を行う必要があるのではないかな。
- ・ これまで費用対効果評価の対象となった医療機器については、事例を踏まえつつ、医療機器の特性に応じた評価のあり方について検討を進める必要があるのではないかな。

B 分析体制の充実に関する事項

【現状及び課題】

- ・ 現在は、2大学（立命館大学及び慶應義塾大学）が公的分析班として分析を担当しているが、今後も対象品目の増加が予想される中で公的分析に係る体制の充実が課題である。

【対応案】

- ・ 公的分析に携わる人員を確保するためには、公的分析の結果が研究実績として扱って欲しいとの希望が多く、令和4年度骨子においても公的分析結果等の論文化に係る取扱いについては検討することとしている。現在、国立保健医療科学院において、報告書としてホームページに公開されている分析結果を論文形式で公的刊行物等に掲載することを検討しており、こうした取り組みを進めていくべきではないかな。
- ・ 引き続き、厚生労働省において、関係学会等に対する周知や人材育成並びに分析体制への支援を行い、公的分析班に携わる人材の確保及び組織の充実に努めていくべきではないかな。